



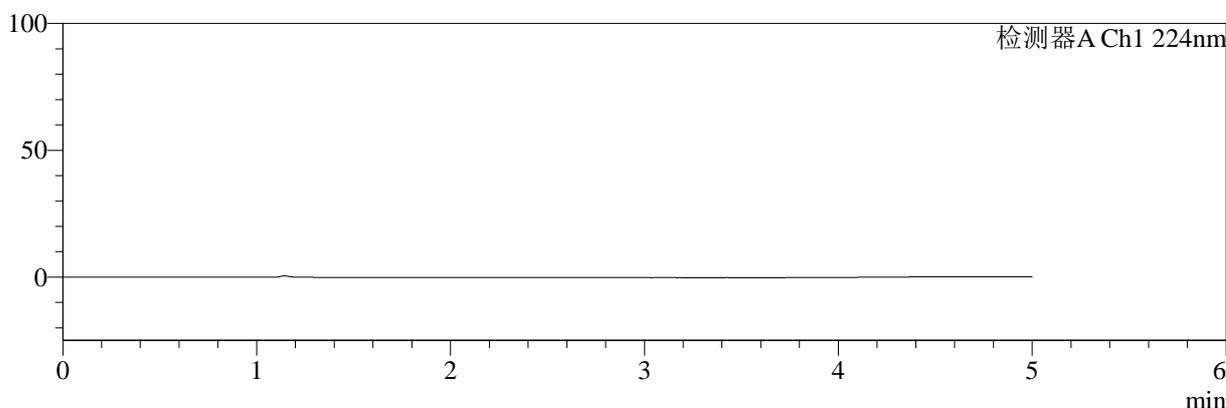
# SMF-4034

## <样品信息>

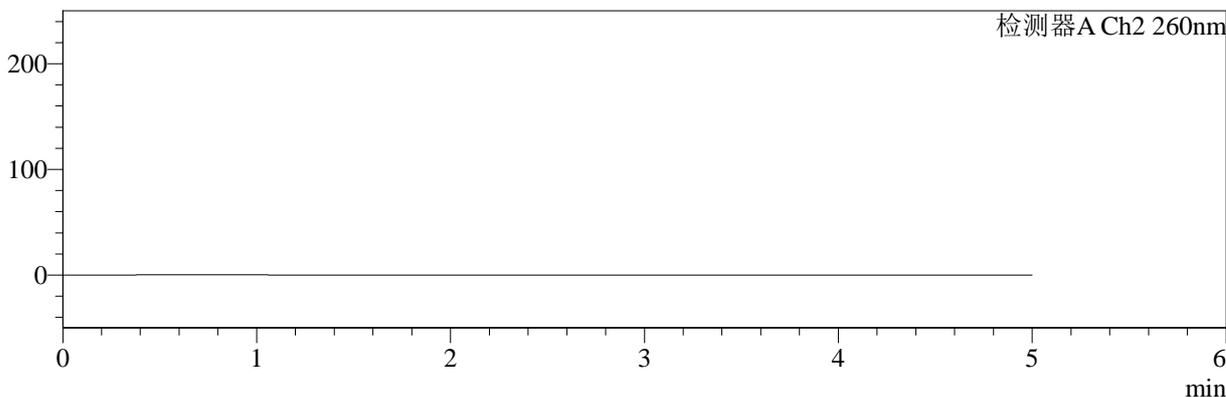
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-341-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 13:38:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质  
溶剂



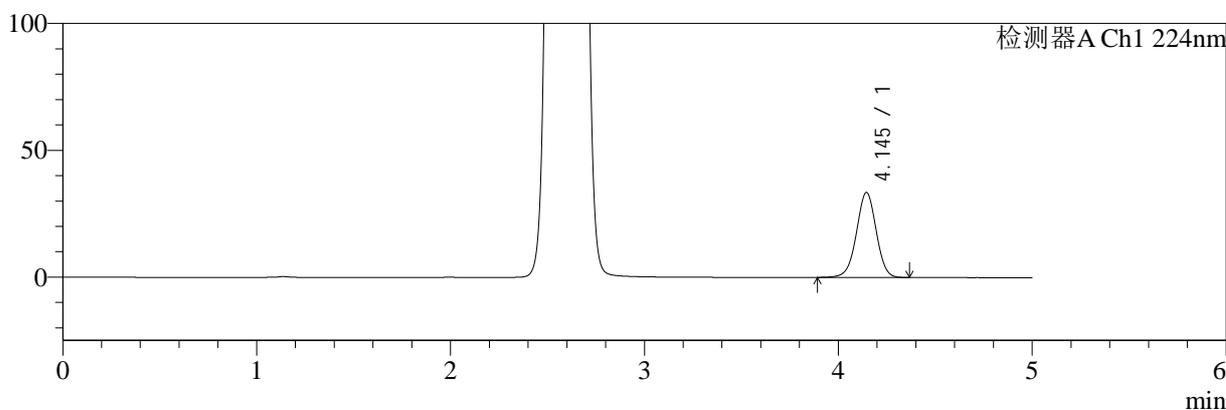
# SMF-4034

## <样品信息>

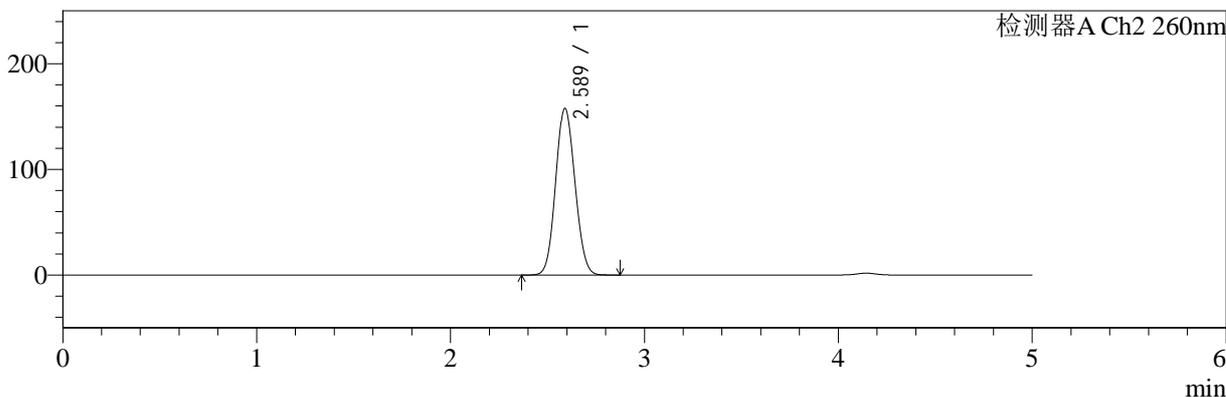
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-342-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 13:43:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	237716	100.000	33500	7977	0.986	--
总计		237716	100.000	33500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1086778	100.000	157731	3212	1.090	--
总计		1086778	100.000	157731			

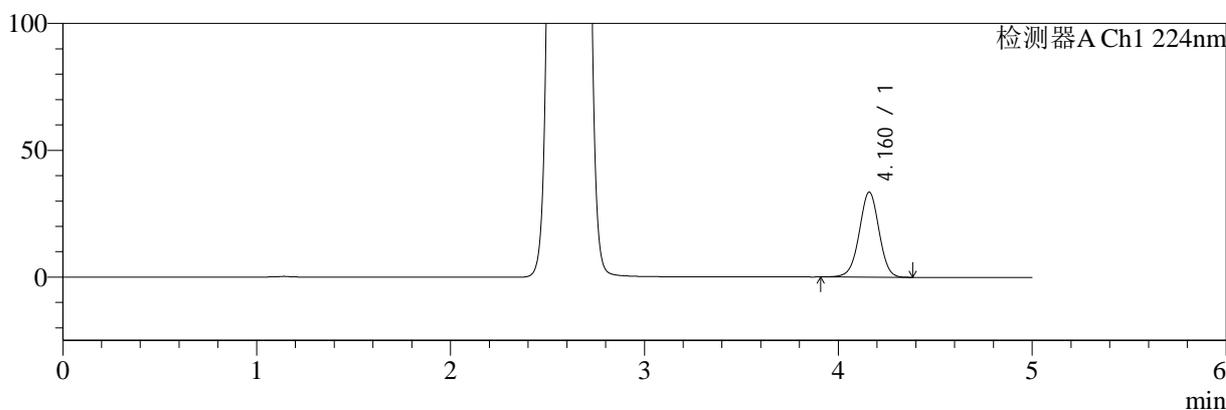
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

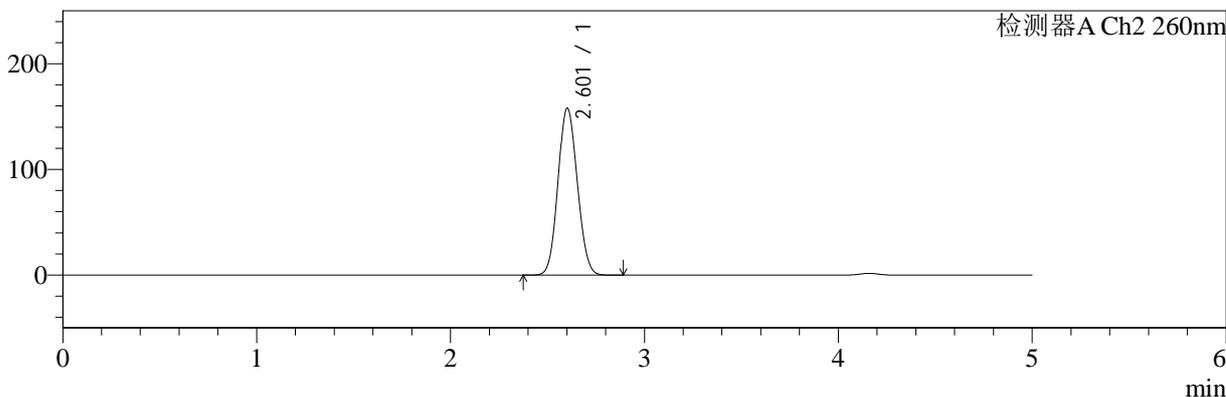
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-343-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 13:49:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	237988	100.000	33468	8029	0.986	--
总计		237988	100.000	33468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1091117	100.000	157589	3232	1.090	--
总计		1091117	100.000	157589			

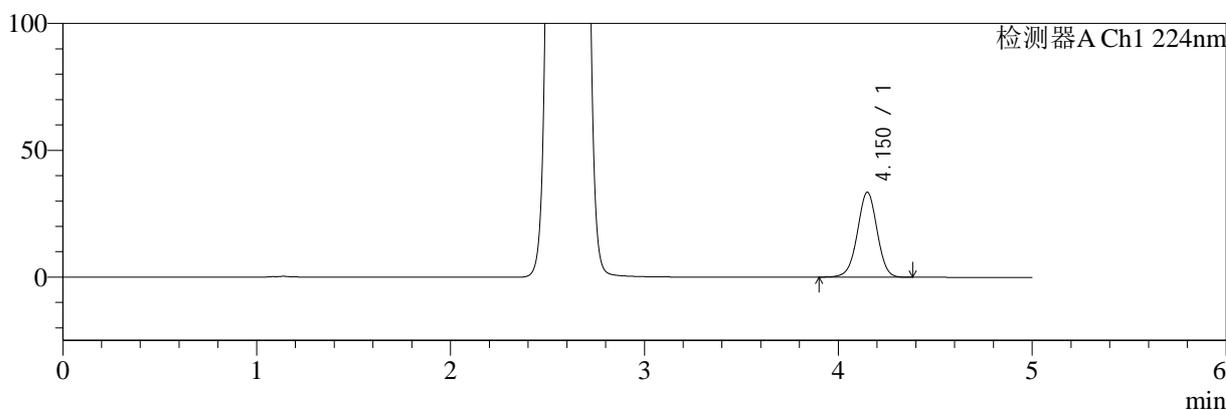
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

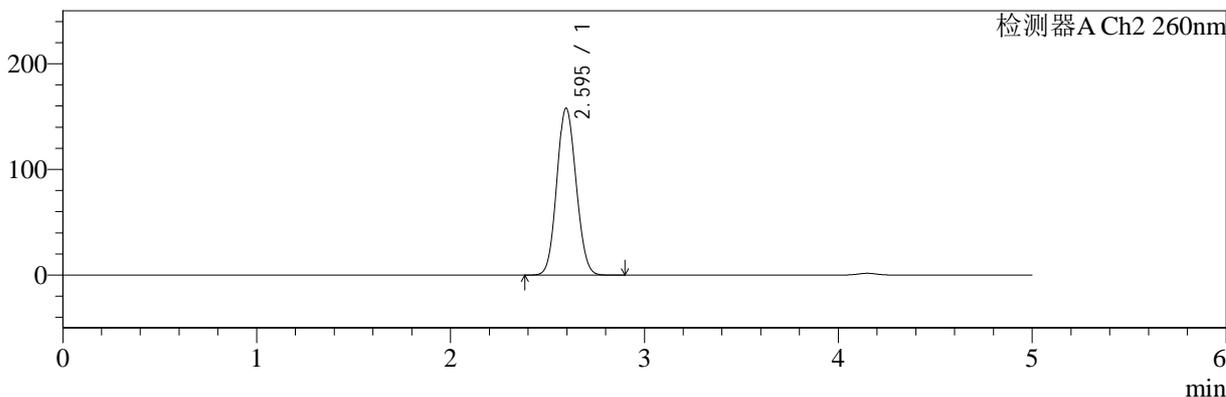
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-344-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 13:54:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	237489	100.000	33436	8013	0.985	--
总计		237489	100.000	33436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1088508	100.000	157955	3231	1.088	--
总计		1088508	100.000	157955			

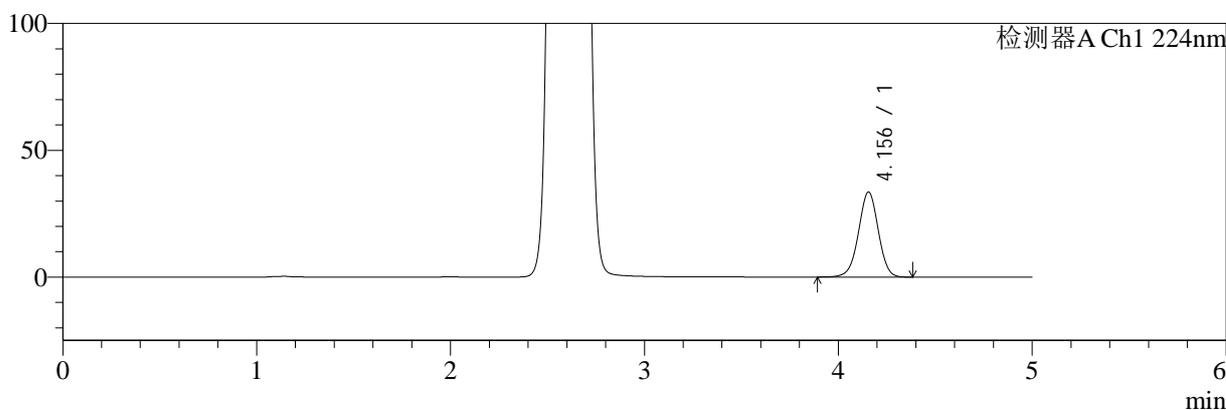
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

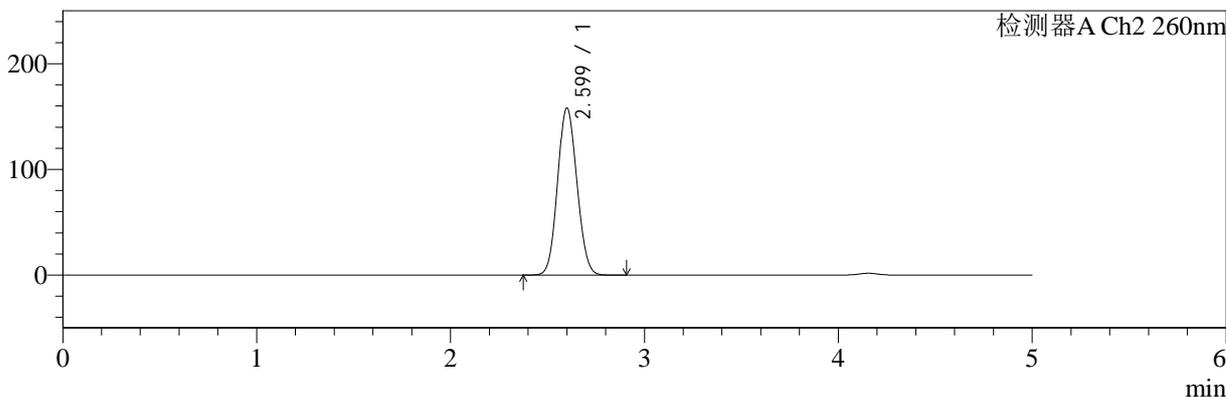
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-345-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 13:59:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.156	238384	100.000	33571	8004	0.984	--
总计		238384	100.000	33571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1091453	100.000	157972	3227	1.090	--
总计		1091453	100.000	157972			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4



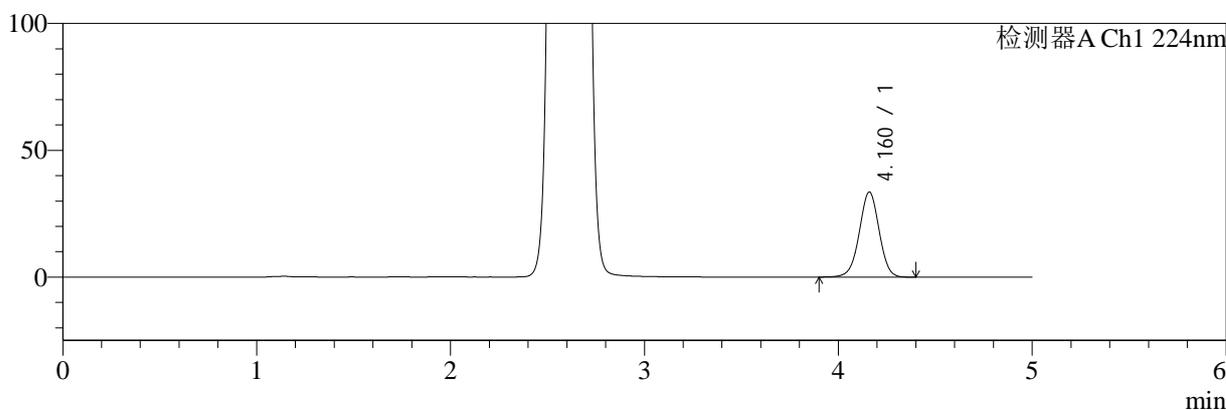
# SMF-4034

## <样品信息>

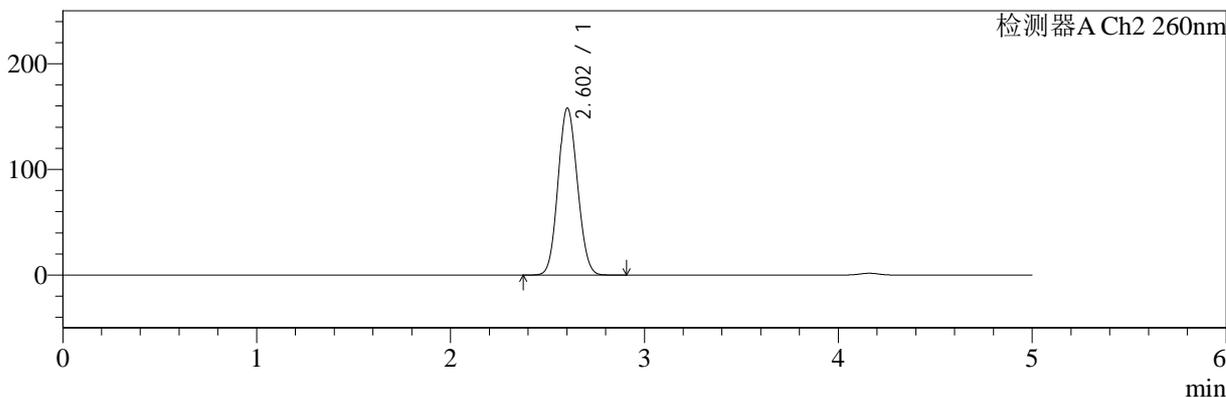
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-346-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:05:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	238744	100.000	33479	7986	0.985	--
总计		238744	100.000	33479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1092445	100.000	157770	3231	1.089	--
总计		1092445	100.000	157770			

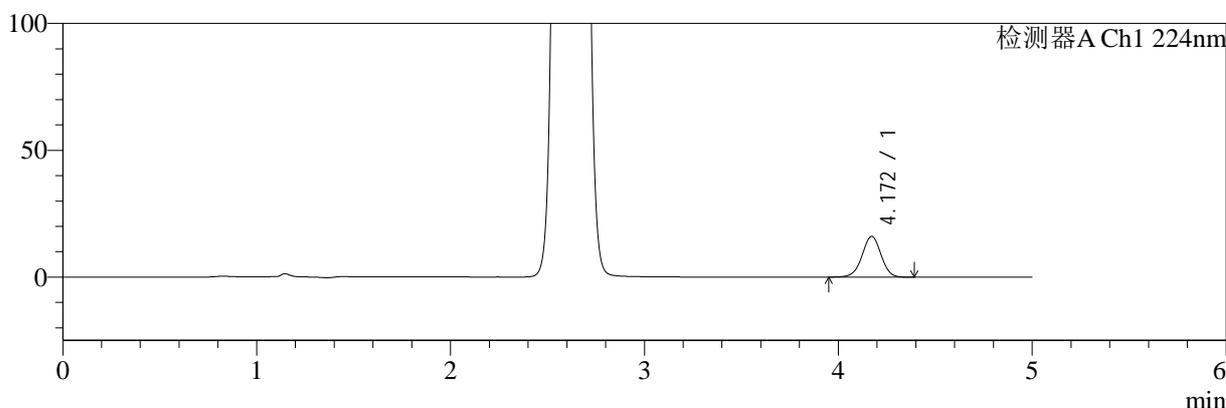
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

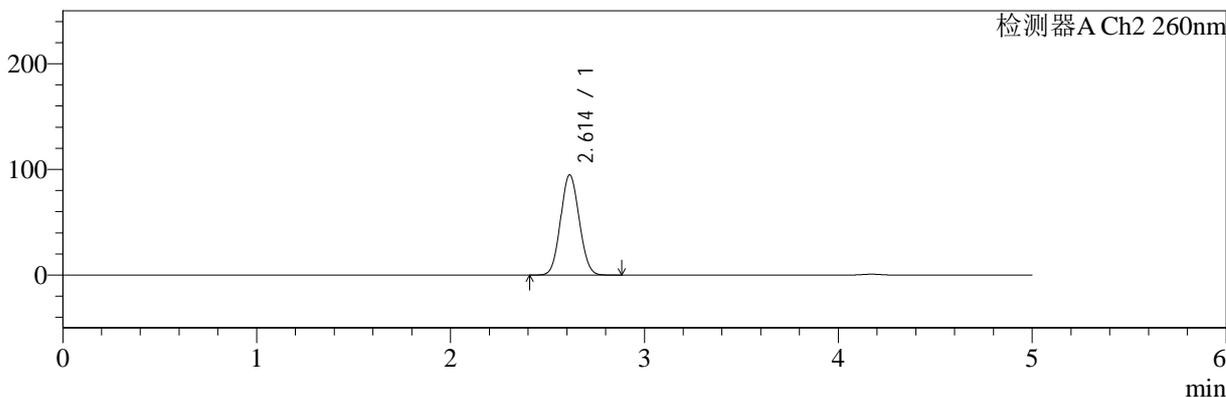
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-347-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:10:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	109684	100.000	16095	8766	0.980	--
总计		109684	100.000	16095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	631225	100.000	94902	3504	1.070	--
总计		631225	100.000	94902			

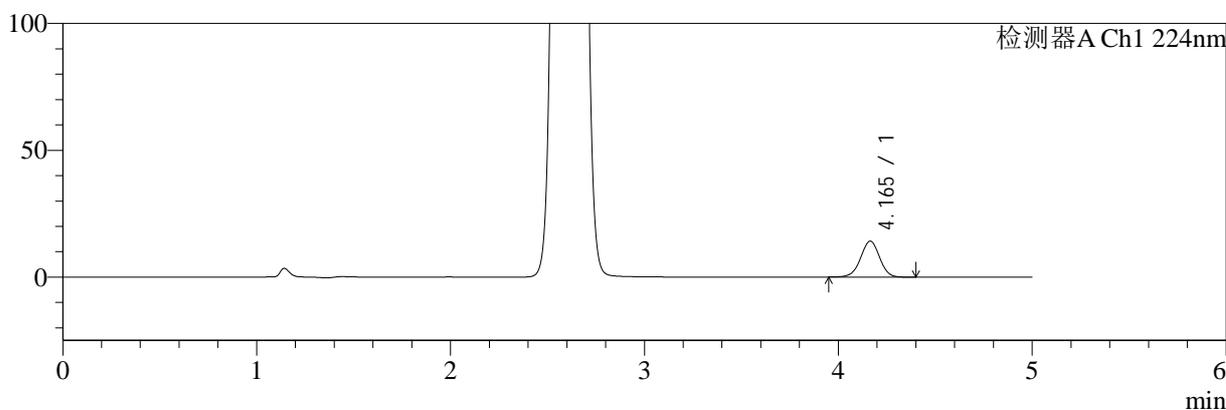
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

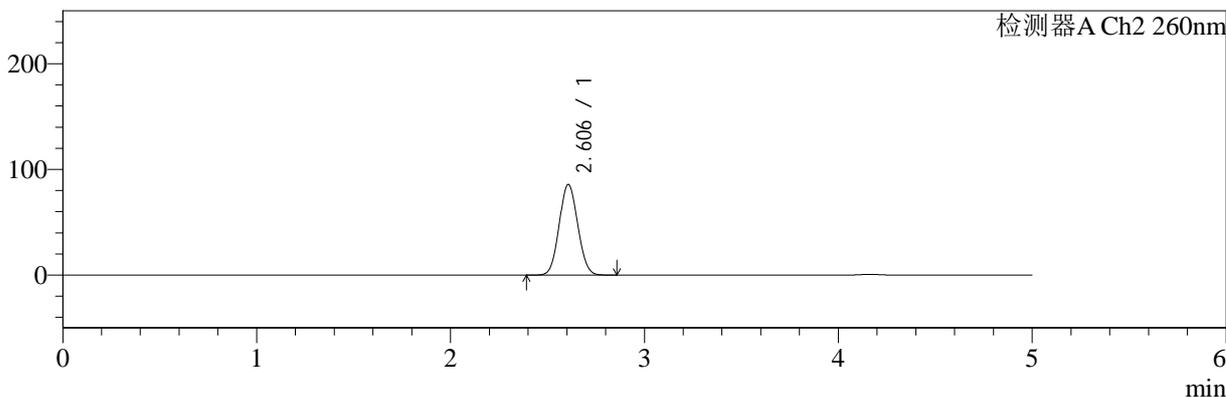
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-348-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:16:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	97019	100.000	14195	8670	0.980	--
总计		97019	100.000	14195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	567605	100.000	85812	3523	1.067	--
总计		567605	100.000	85812			

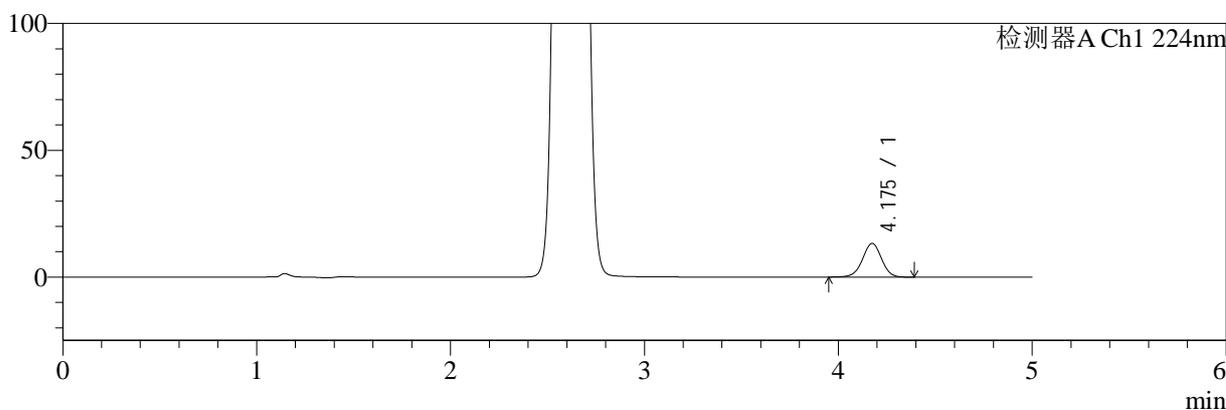
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

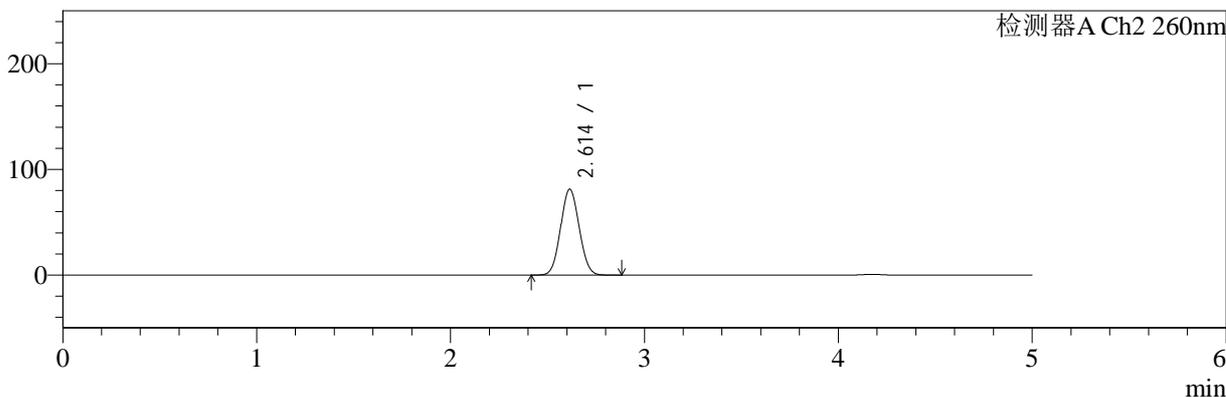
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-349-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:21:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	90860	100.000	13265	8728	0.978	--
总计		90860	100.000	13265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	538476	100.000	81345	3534	1.064	--
总计		538476	100.000	81345			

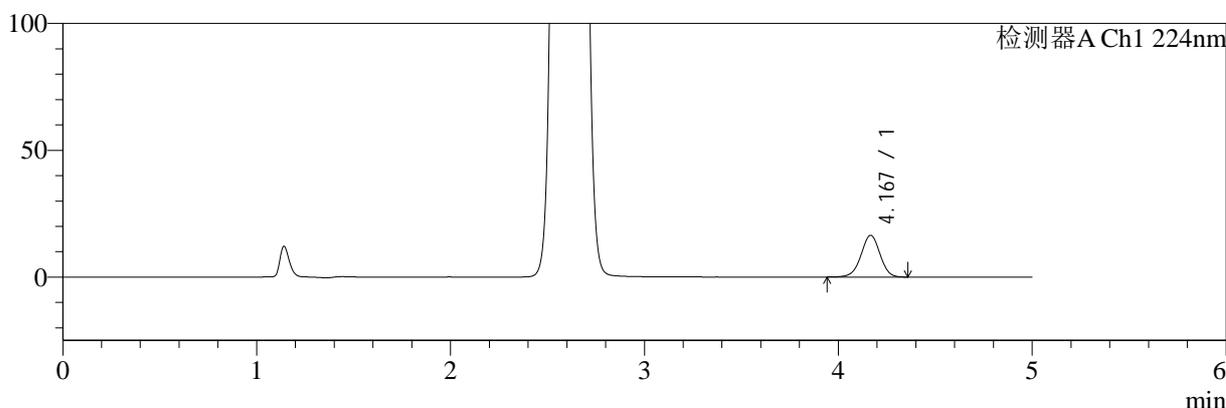
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

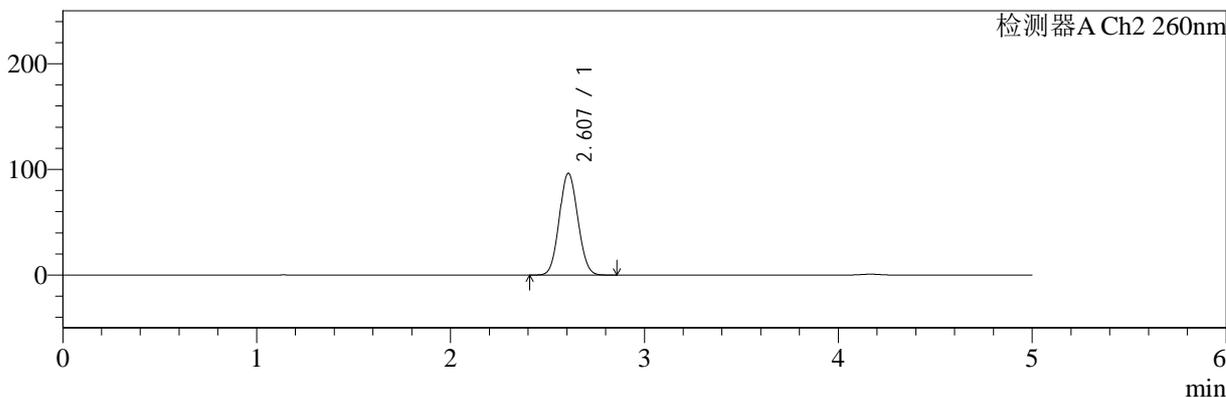
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-350-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/28 14:26:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	112287	100.000	16413	8708	0.979	--
总计		112287	100.000	16413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	638491	100.000	96301	3513	1.071	--
总计		638491	100.000	96301			

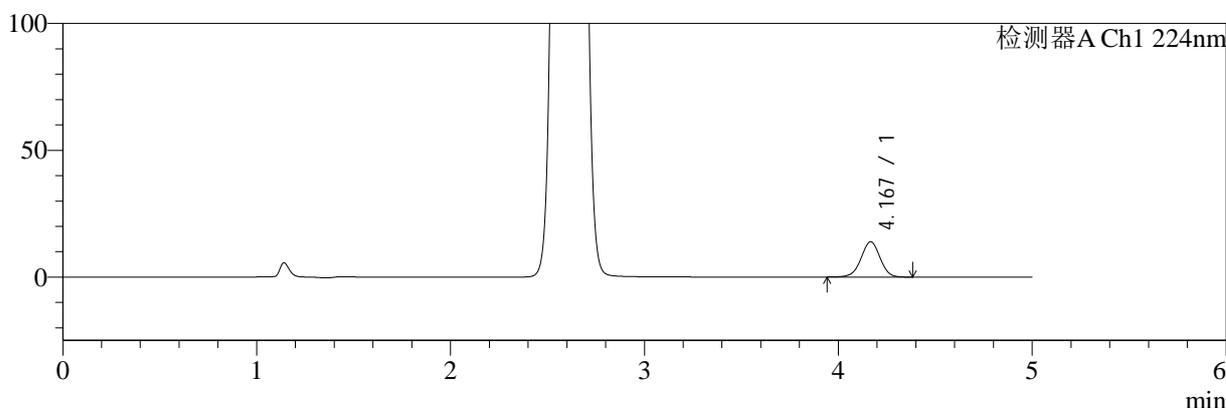
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

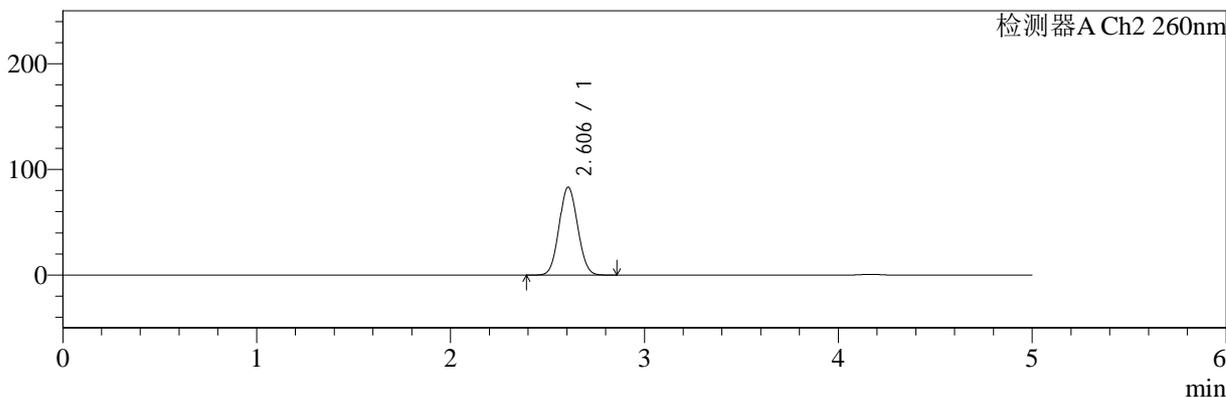
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-351-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:32:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:40:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	95196	100.000	13870	8662	0.980	--
总计		95196	100.000	13870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	550466	100.000	83210	3522	1.066	--
总计		550466	100.000	83210			

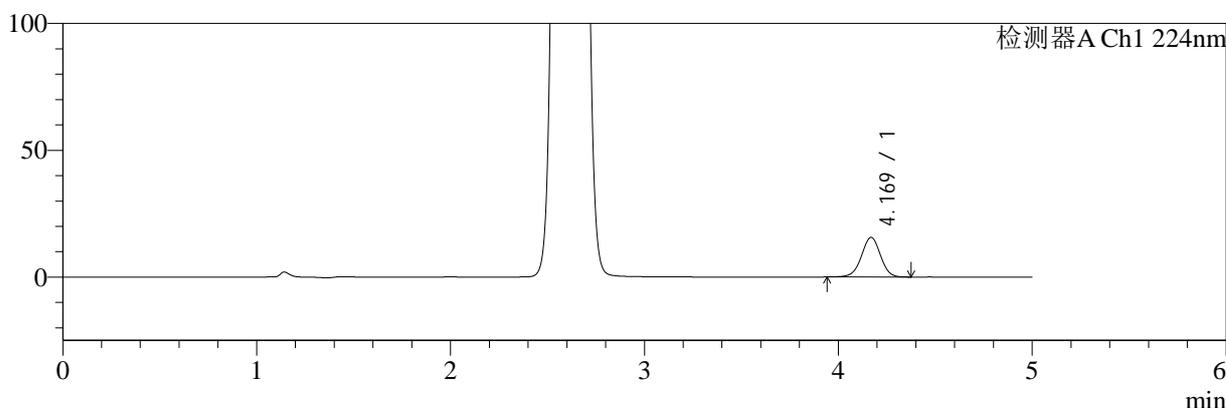
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

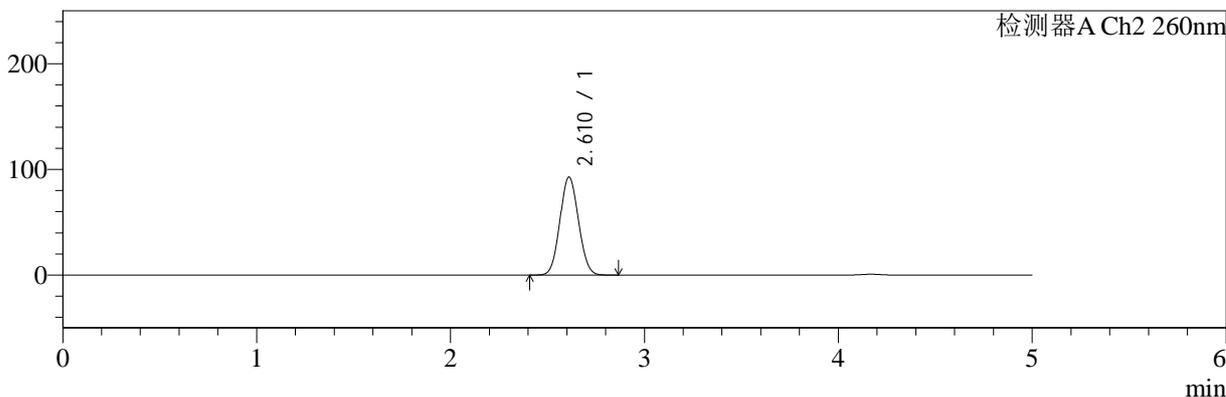
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-352-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:37:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	106823	100.000	15609	8679	0.980	--
总计		106823	100.000	15609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	615178	100.000	92510	3515	1.069	--
总计		615178	100.000	92510			

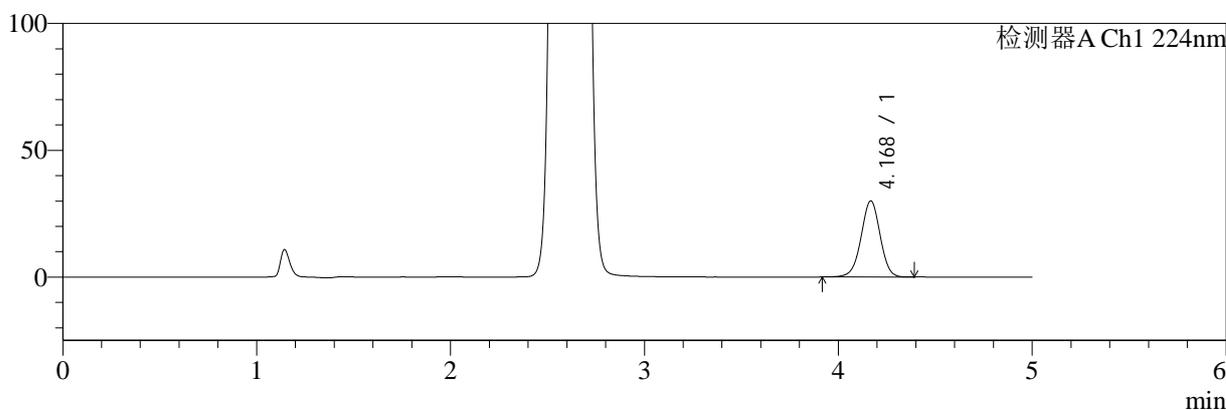
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

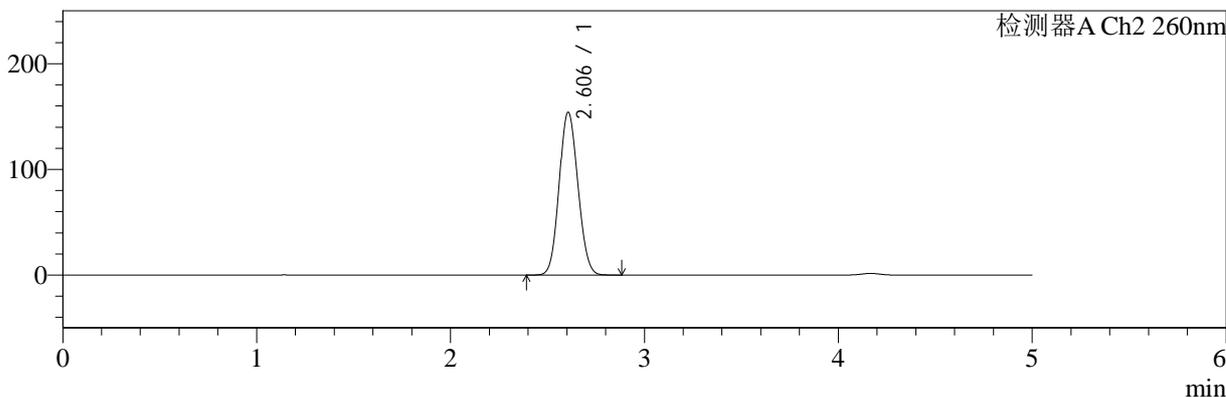
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-353-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:42:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	205345	100.000	29916	8696	0.980	--
总计		205345	100.000	29916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1032026	100.000	154173	3447	1.092	--
总计		1032026	100.000	154173			

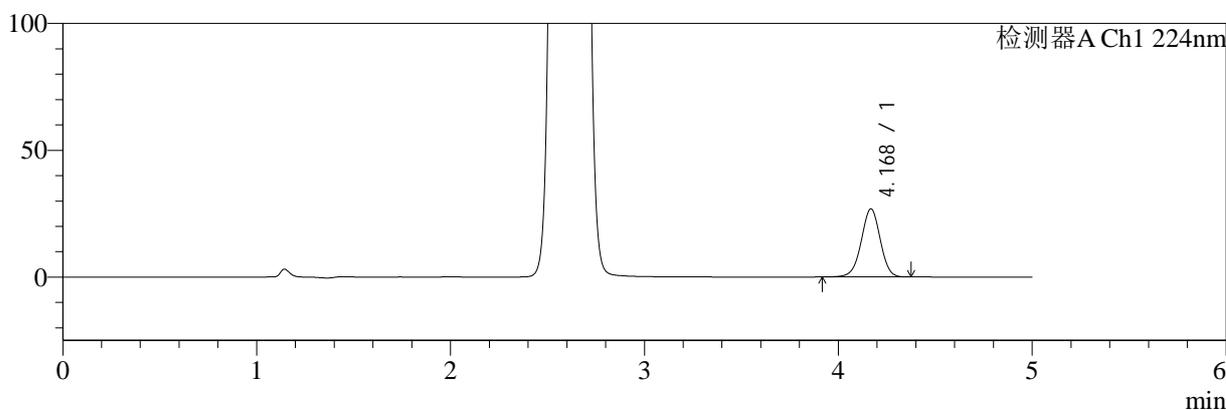
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

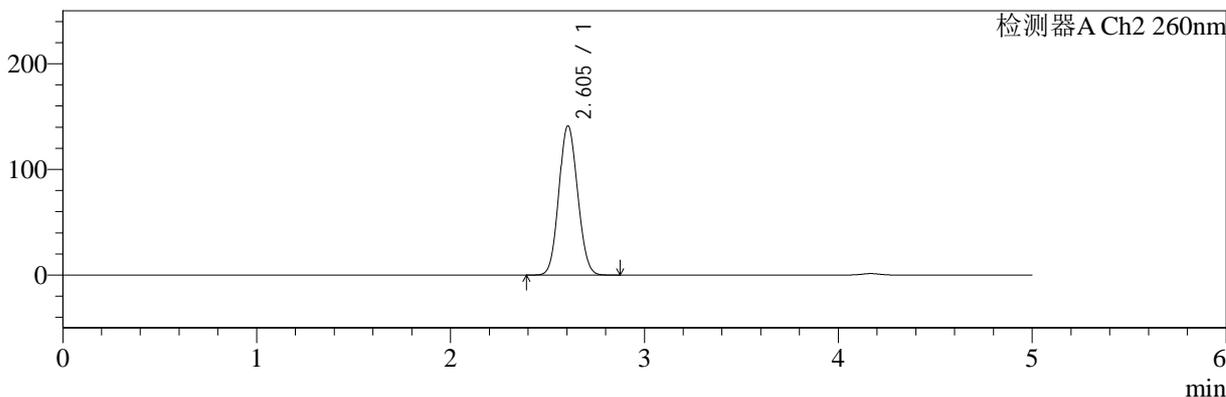
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-354-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:48:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	183387	100.000	26780	8704	0.977	--
总计		183387	100.000	26780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	944636	100.000	141287	3448	1.086	--
总计		944636	100.000	141287			

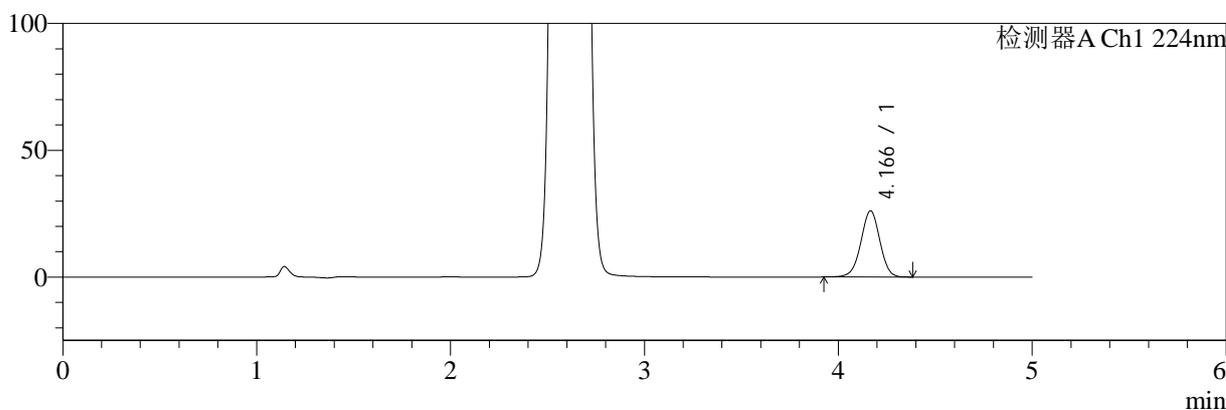
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

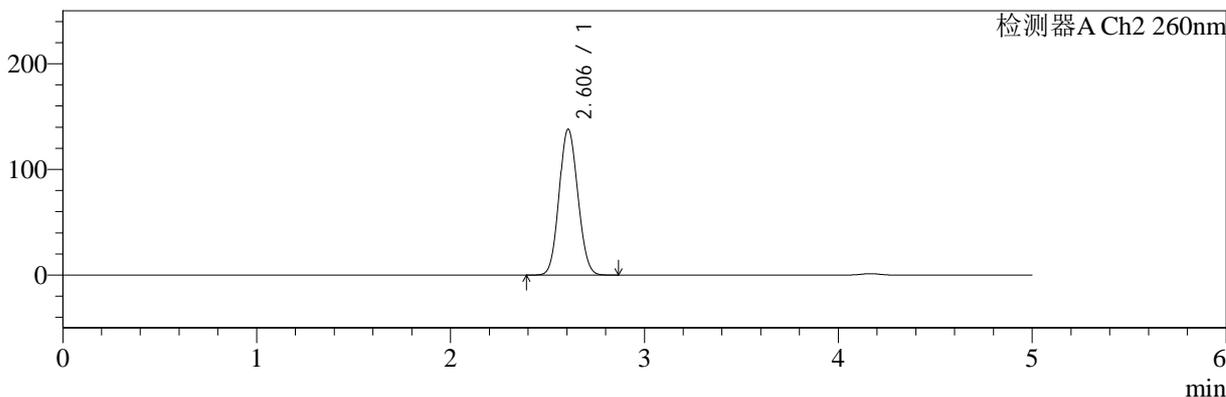
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-355-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:53:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	177981	100.000	26050	8716	0.980	--
总计		177981	100.000	26050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	921128	100.000	138034	3463	1.086	--
总计		921128	100.000	138034			

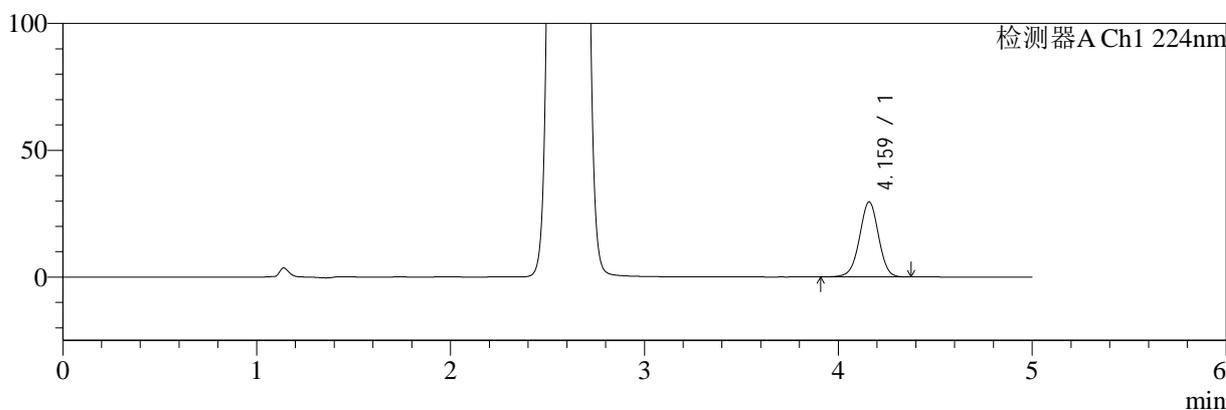
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

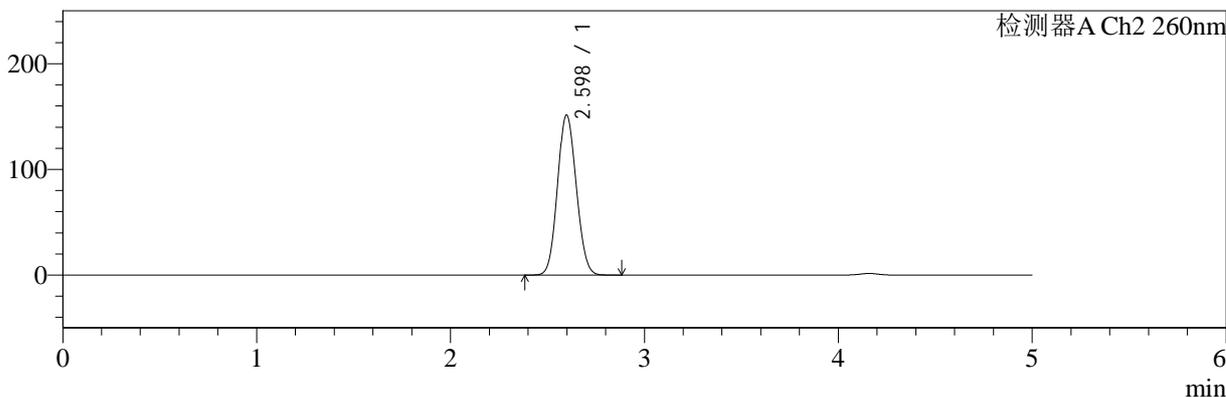
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-356-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:58:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	202431	100.000	29487	8655	0.981	--
总计		202431	100.000	29487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1015471	100.000	151578	3417	1.091	--
总计		1015471	100.000	151578			

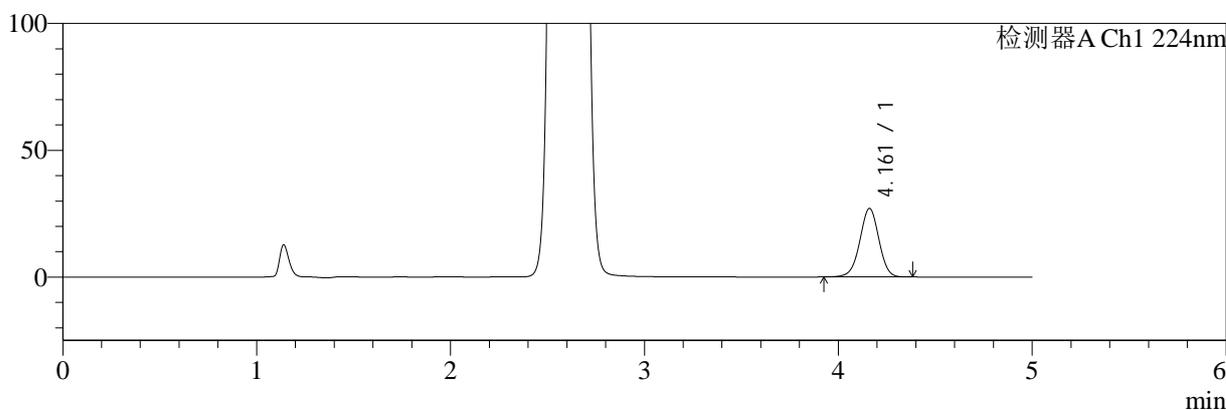
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

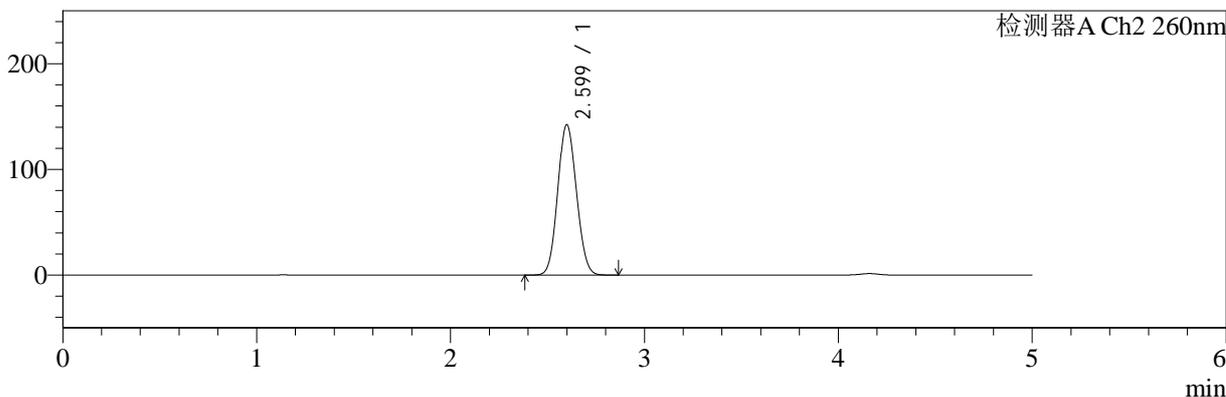
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-357-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:04:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	184948	100.000	27002	8629	0.980	--
总计		184948	100.000	27002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	950962	100.000	142230	3436	1.088	--
总计		950962	100.000	142230			

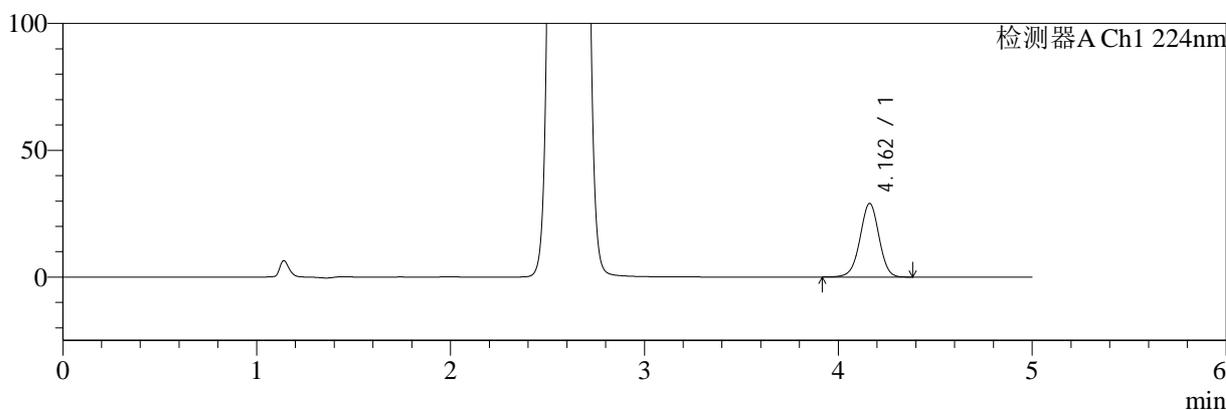
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

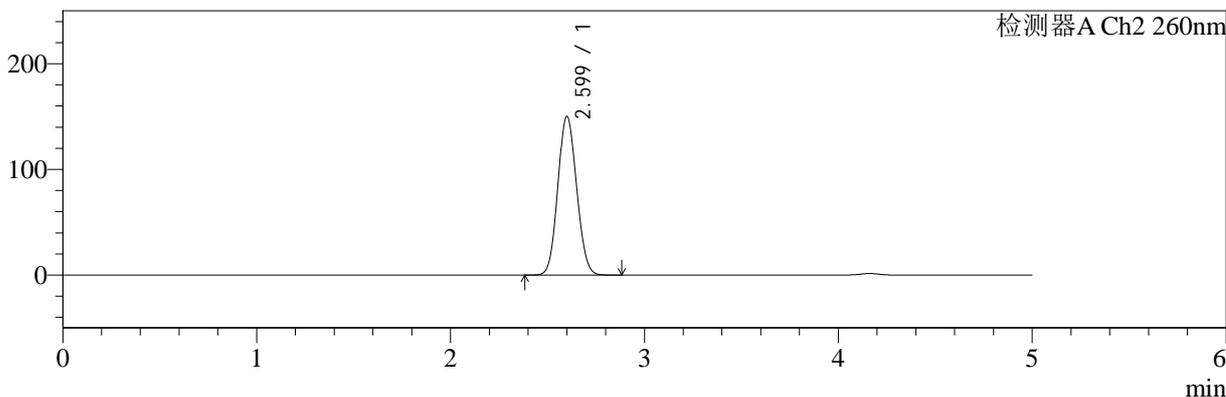
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-358-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:09:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.162	198387	100.000	29041	8674	0.979	--
总计		198387	100.000	29041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1005622	100.000	149999	3427	1.091	--
总计		1005622	100.000	149999			

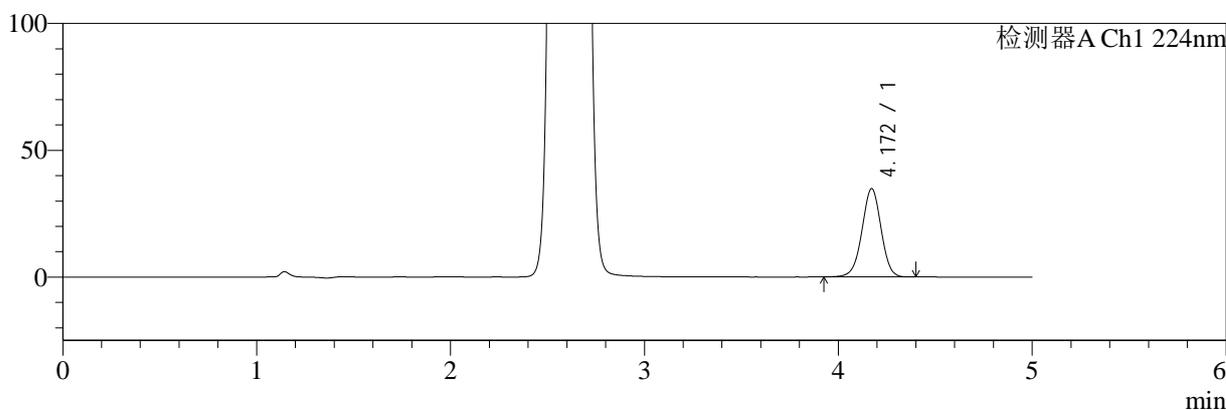
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

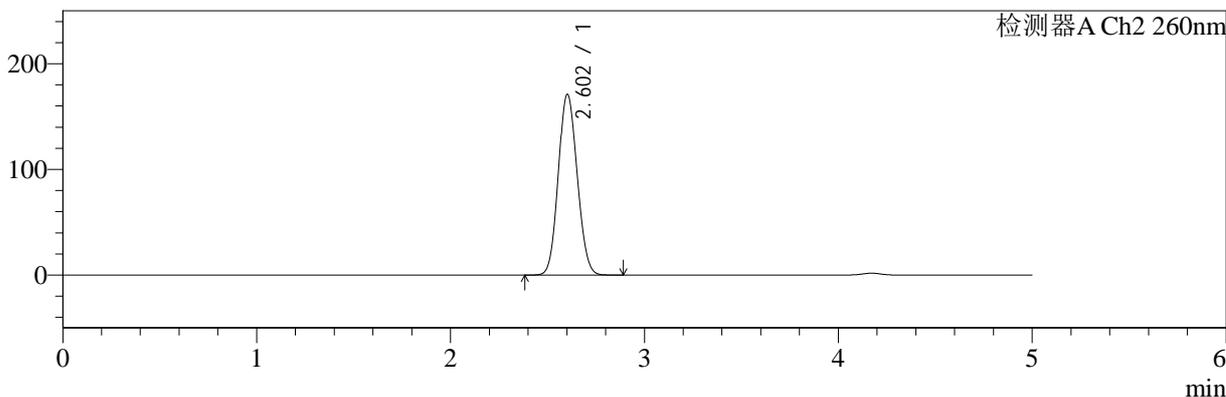
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-359-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/28 15:15:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	238782	100.000	34835	8656	0.980	--
总计		238782	100.000	34835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1154225	100.000	170709	3386	1.097	--
总计		1154225	100.000	170709			

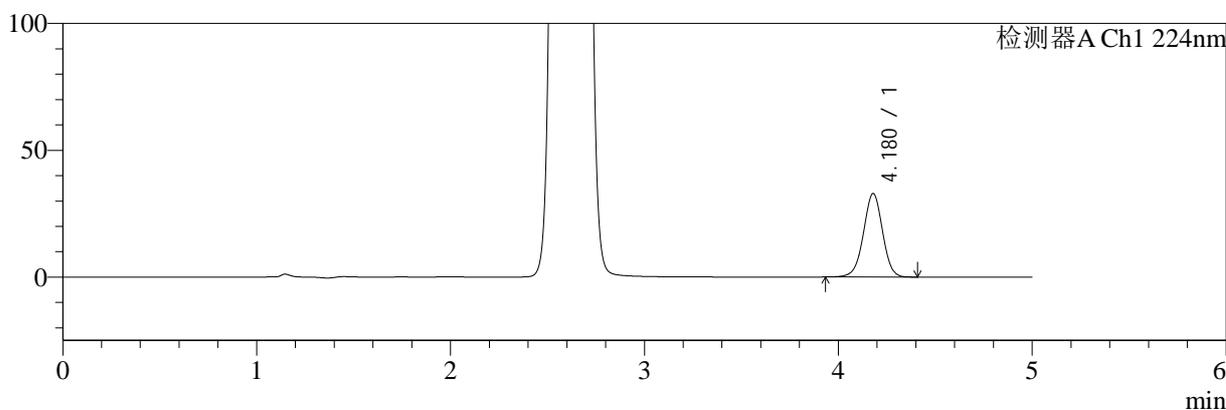
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

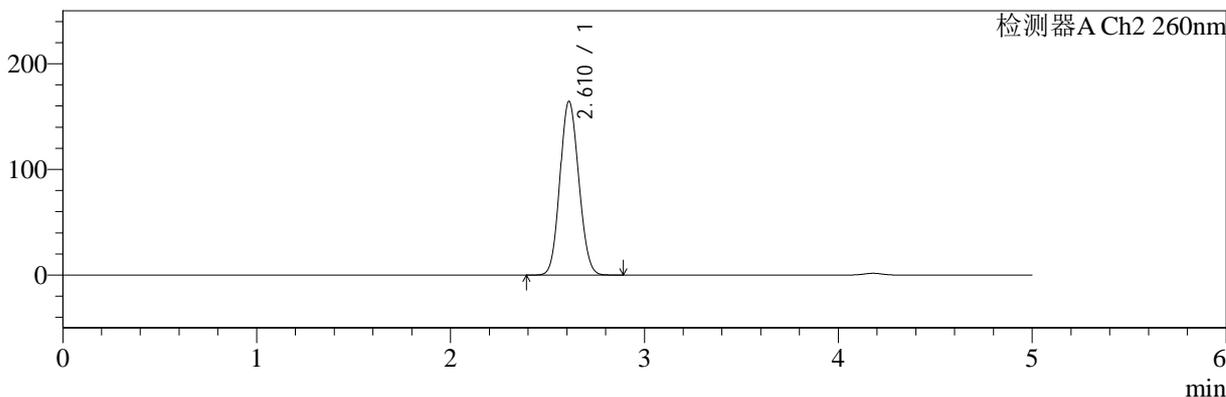
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-360-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:20:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	225364	100.000	32939	8720	0.979	--
总计		225364	100.000	32939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	1105301	100.000	164003	3432	1.096	--
总计		1105301	100.000	164003			

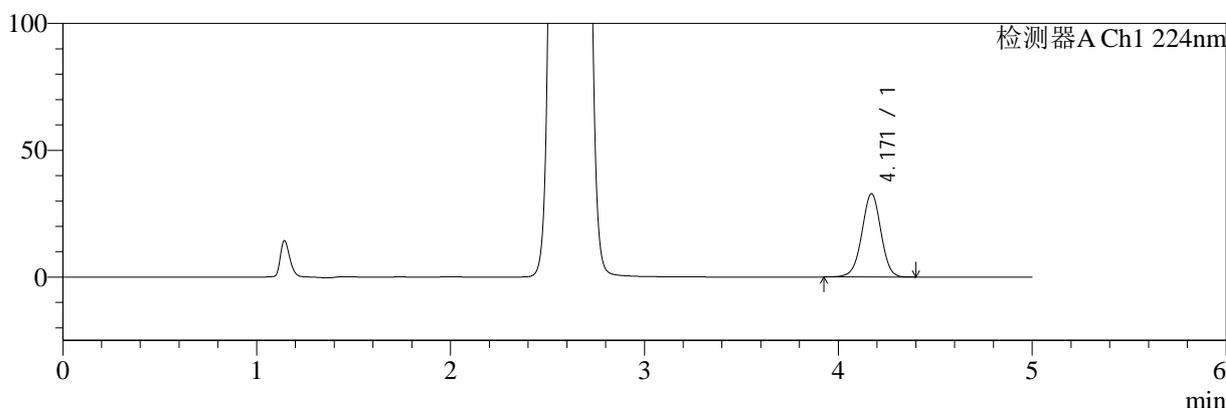
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

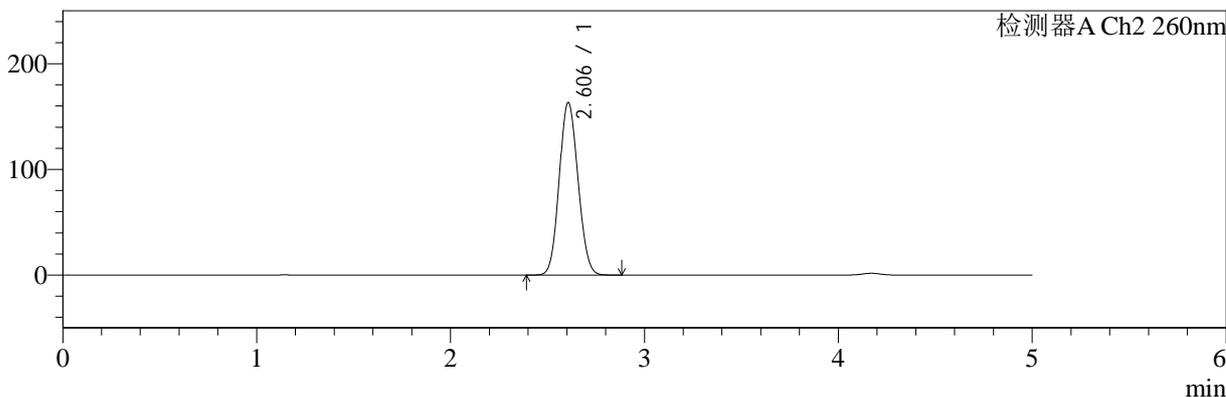
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-361-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:25:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.171	225035	100.000	32883	8686	0.981	--
总计		225035	100.000	32883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1095263	100.000	163333	3435	1.096	--
总计		1095263	100.000	163333			

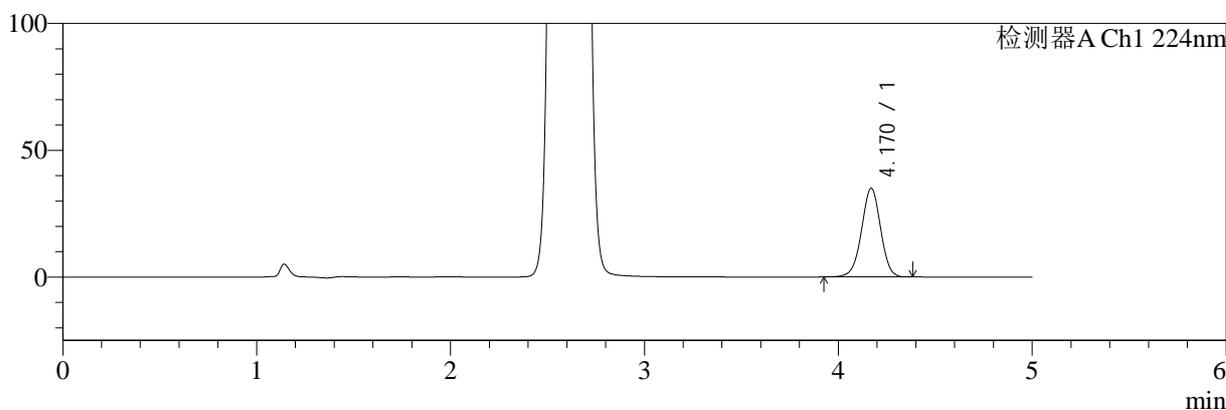
图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

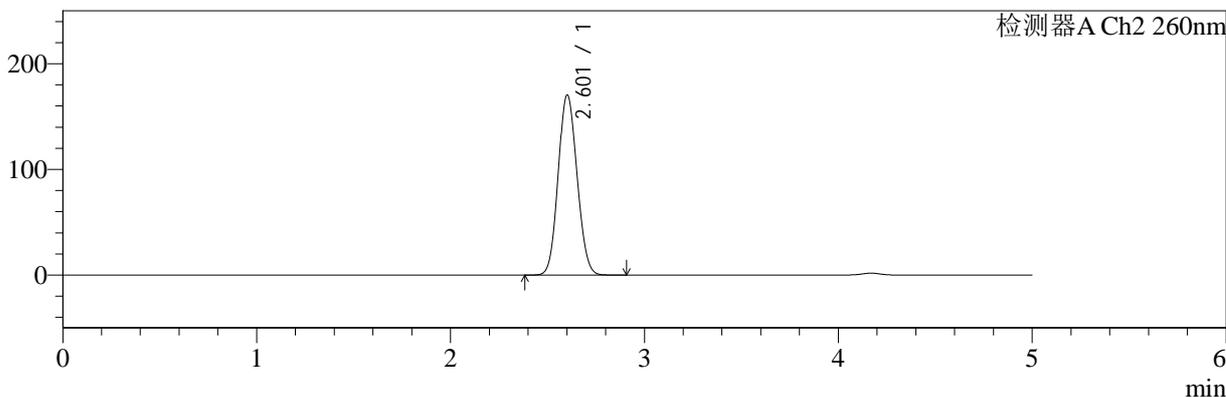
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-362-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/28 15:31:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	239545	100.000	34987	8674	0.979	--
总计		239545	100.000	34987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1147639	100.000	169870	3400	1.098	--
总计		1147639	100.000	169870			

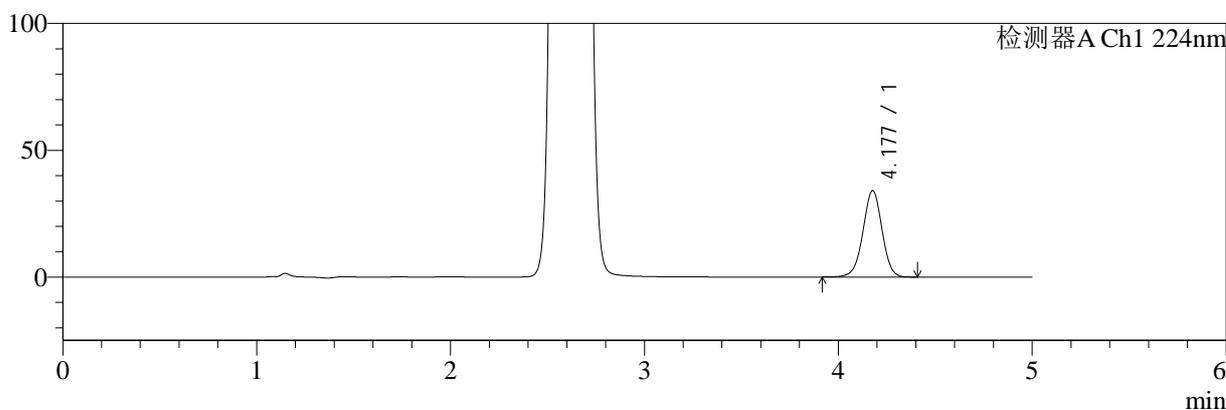
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

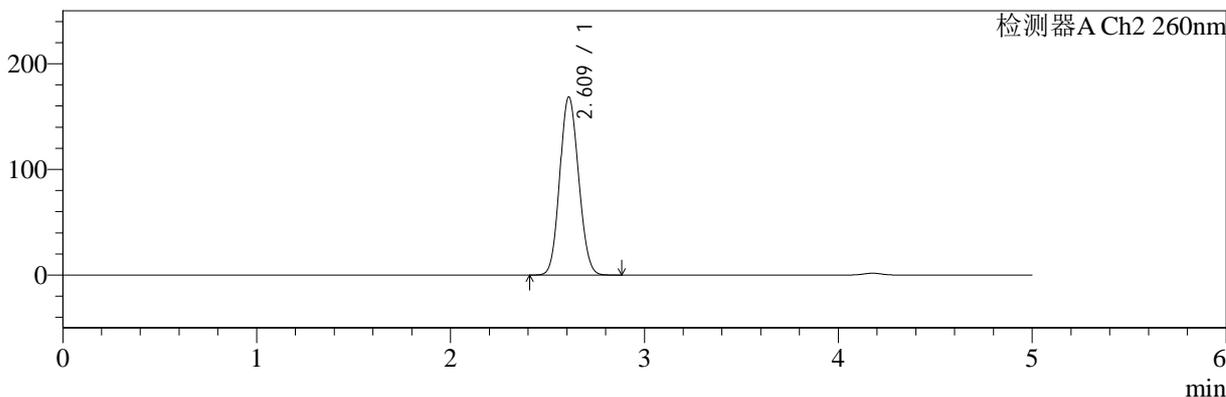
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-363-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:36:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	233280	100.000	34034	8724	0.982	--
总计		233280	100.000	34034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	1132963	100.000	167953	3431	1.099	--
总计		1132963	100.000	167953			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1



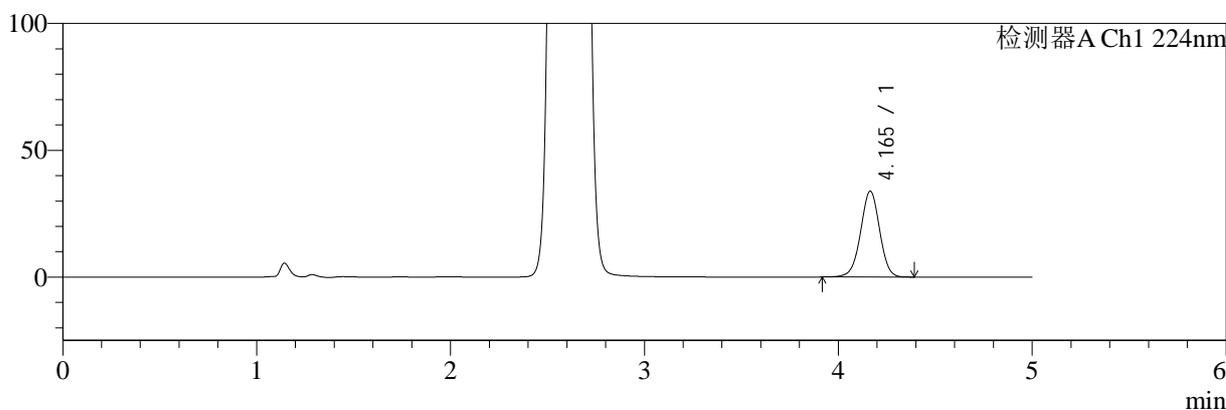
# SMF-4034

## <样品信息>

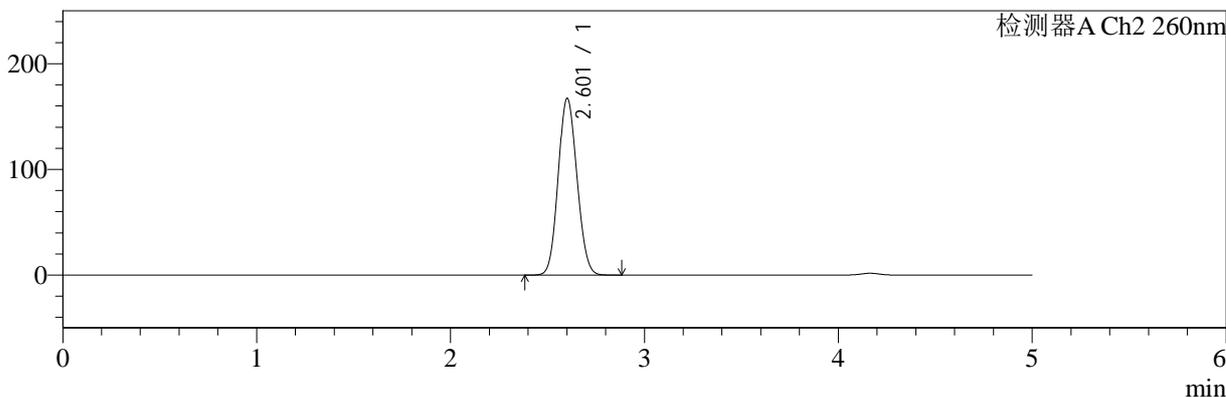
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-364-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:41:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	231209	100.000	33876	8714	0.981	--
总计		231209	100.000	33876			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1121867	100.000	166589	3423	1.098	--
总计		1121867	100.000	166589			

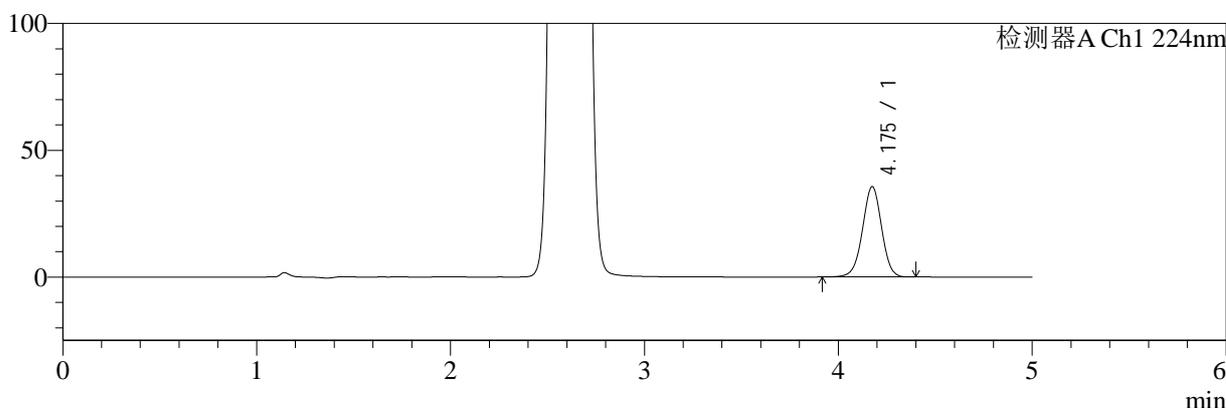
图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

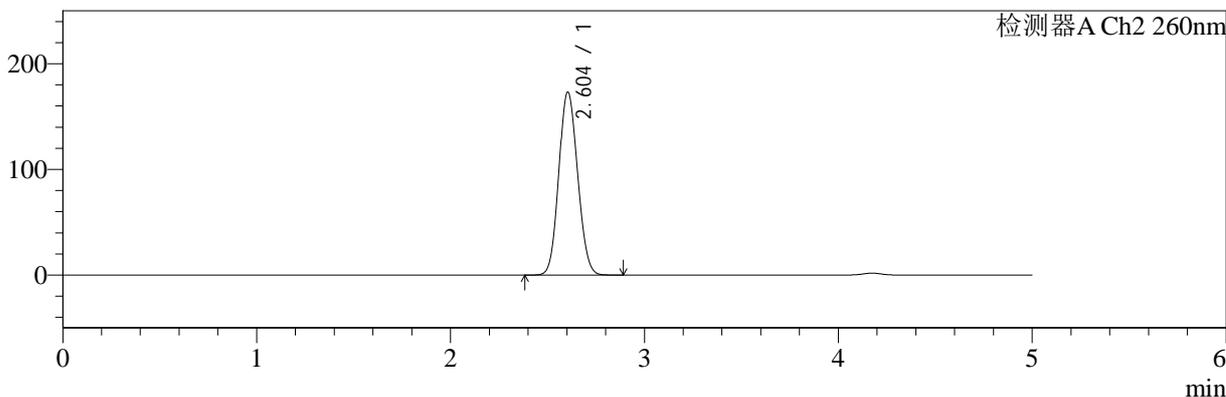
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-365-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:47:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	244467	100.000	35576	8691	0.979	--
总计		244467	100.000	35576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1163131	100.000	173217	3425	1.100	--
总计		1163131	100.000	173217			

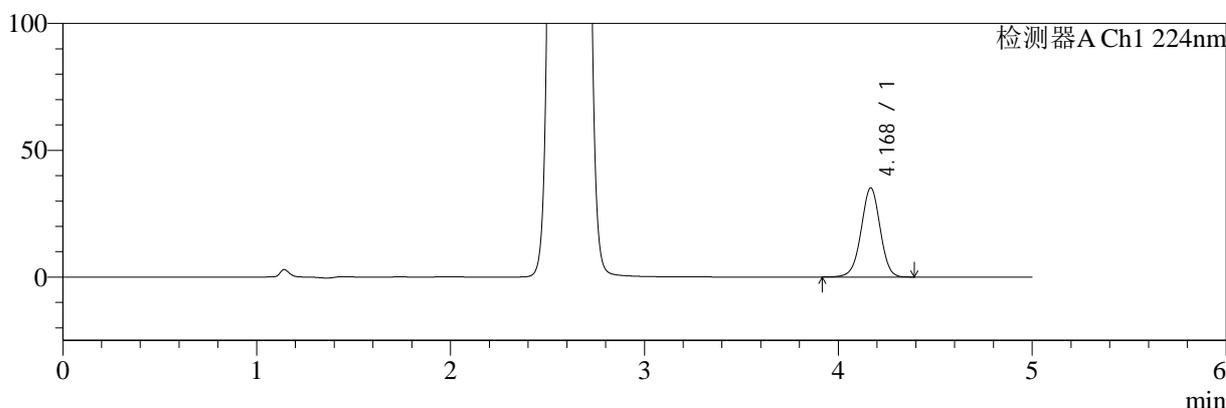
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

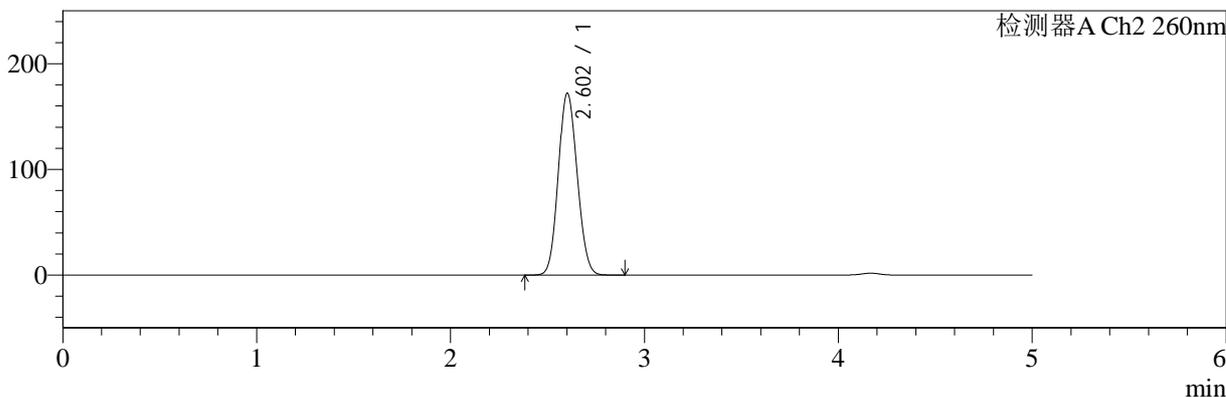
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-366-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:52:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	240087	100.000	34999	8703	0.980	--
总计		240087	100.000	34999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1161025	100.000	171728	3386	1.100	--
总计		1161025	100.000	171728			

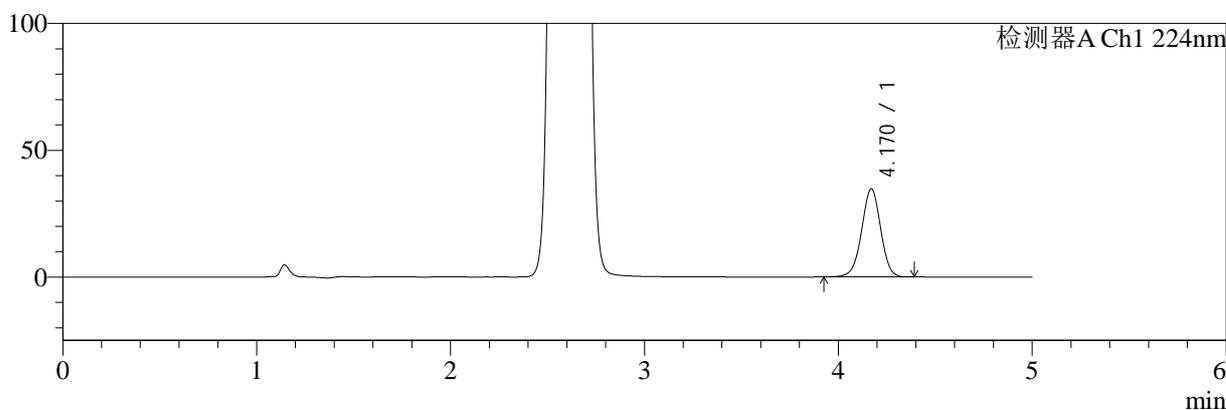
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

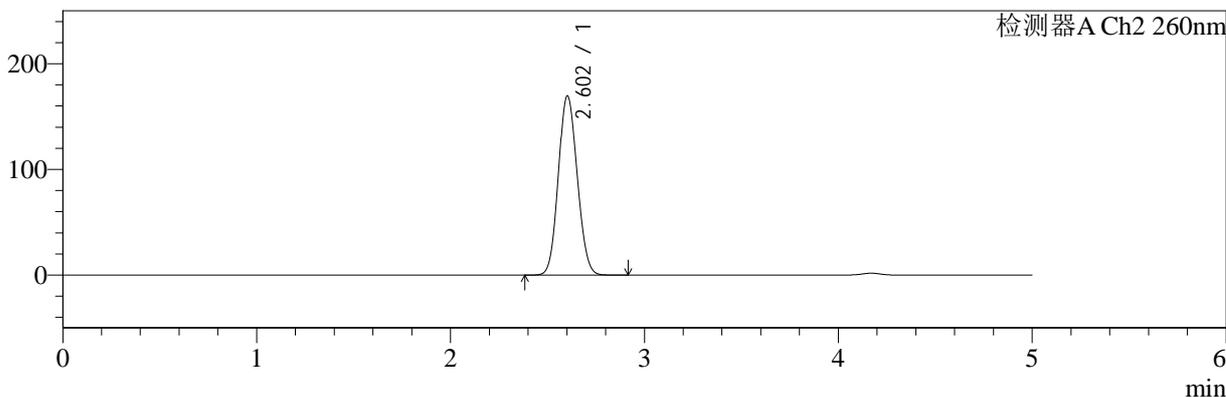
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-367-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:57:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	237583	100.000	34778	8716	0.981	--
总计		237583	100.000	34778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1142749	100.000	169287	3392	1.099	--
总计		1142749	100.000	169287			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1



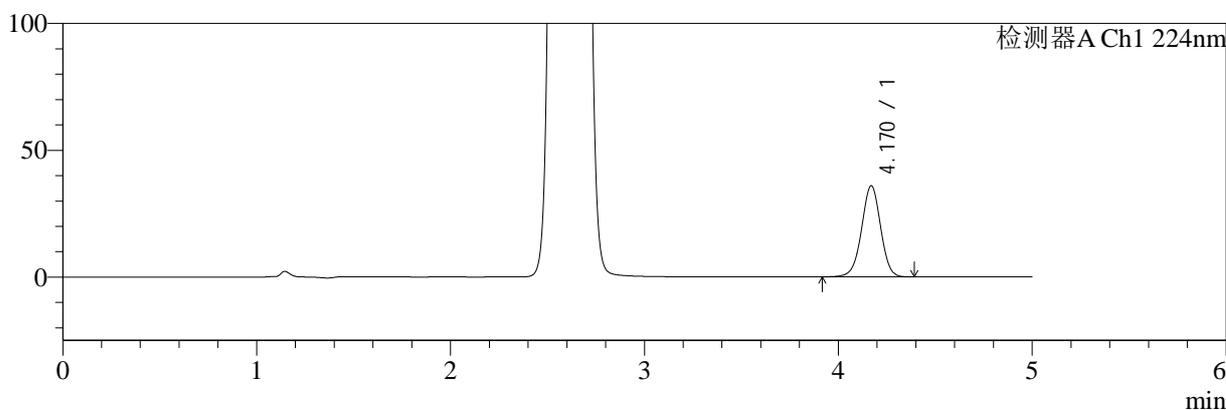
# SMF-4034

## <样品信息>

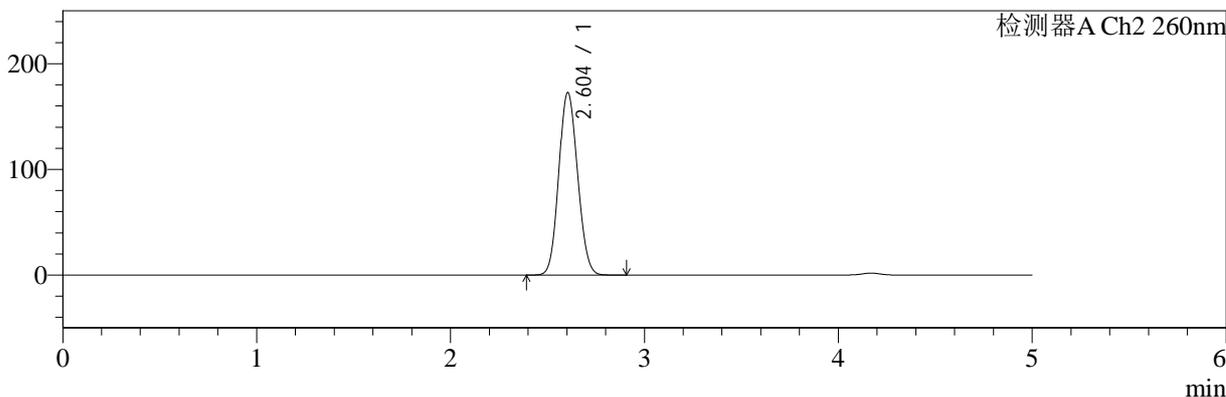
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-368-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:03:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	245394	100.000	35932	8716	0.980	--
总计		245394	100.000	35932			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1161038	100.000	172703	3417	1.100	--
总计		1161038	100.000	172703			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



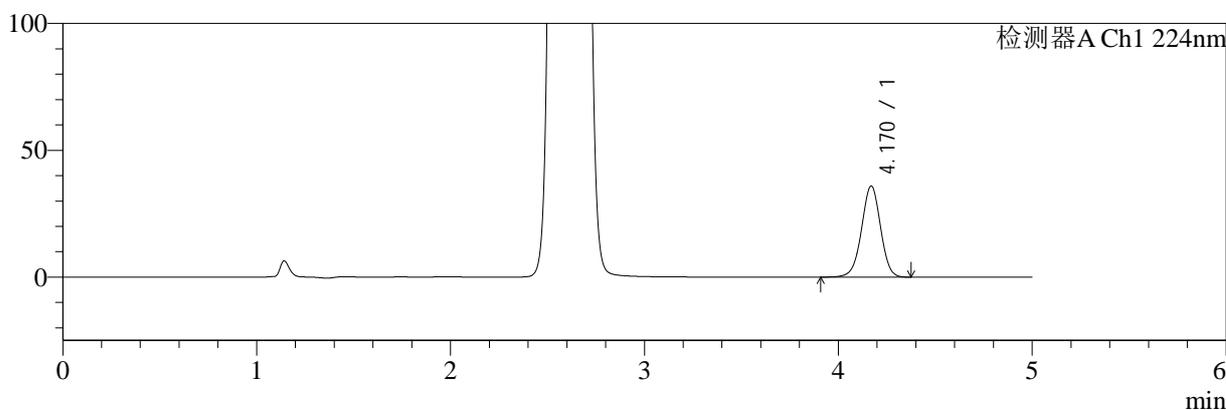
# SMF-4034

## <样品信息>

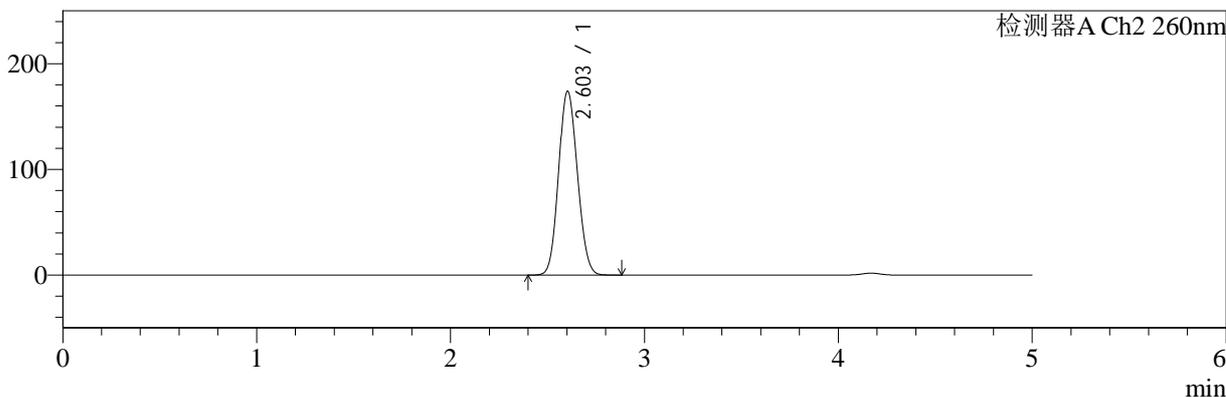
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-369-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:08:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	245533	100.000	35926	8715	0.979	--
总计		245533	100.000	35926			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1169194	100.000	173902	3418	1.100	--
总计		1169194	100.000	173902			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



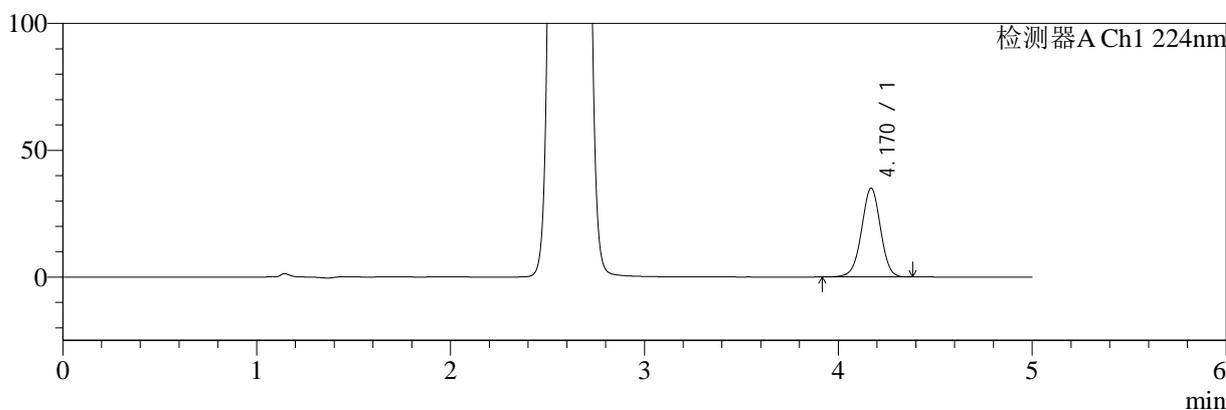
# SMF-4034

## <样品信息>

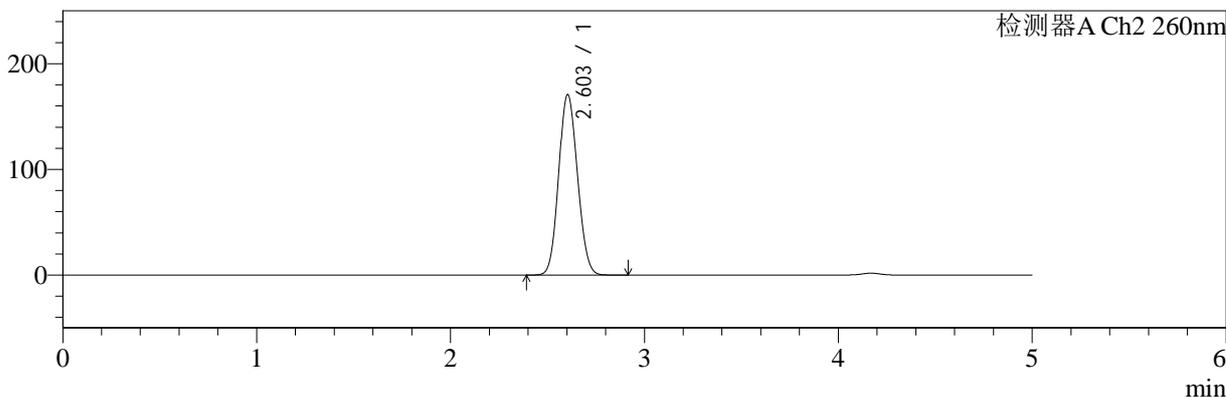
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-370-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:14:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	238851	100.000	35013	8742	0.980	--
总计		238851	100.000	35013			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1147112	100.000	170773	3421	1.099	--
总计		1147112	100.000	170773			

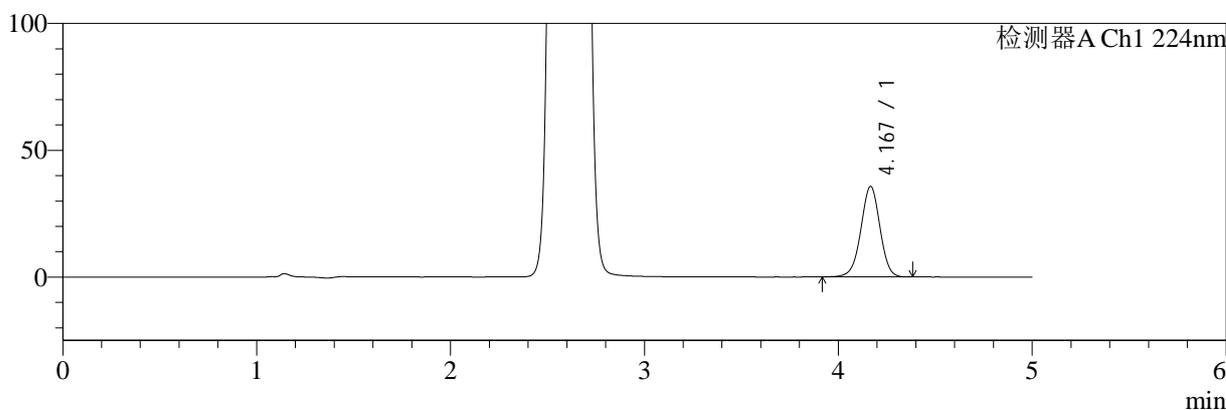
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

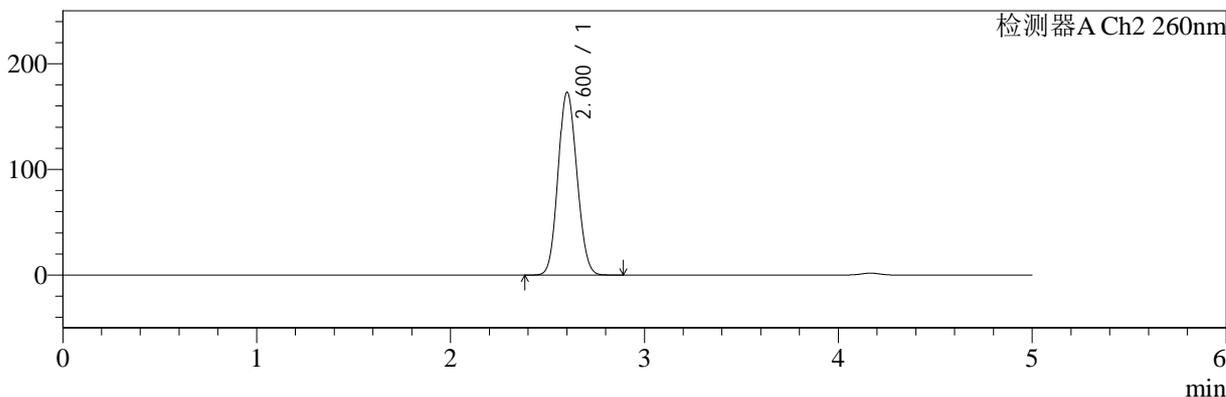
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-371-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:19:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	244478	100.000	35627	8656	0.980	--
总计		244478	100.000	35627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1165741	100.000	172495	3392	1.099	--
总计		1165741	100.000	172495			

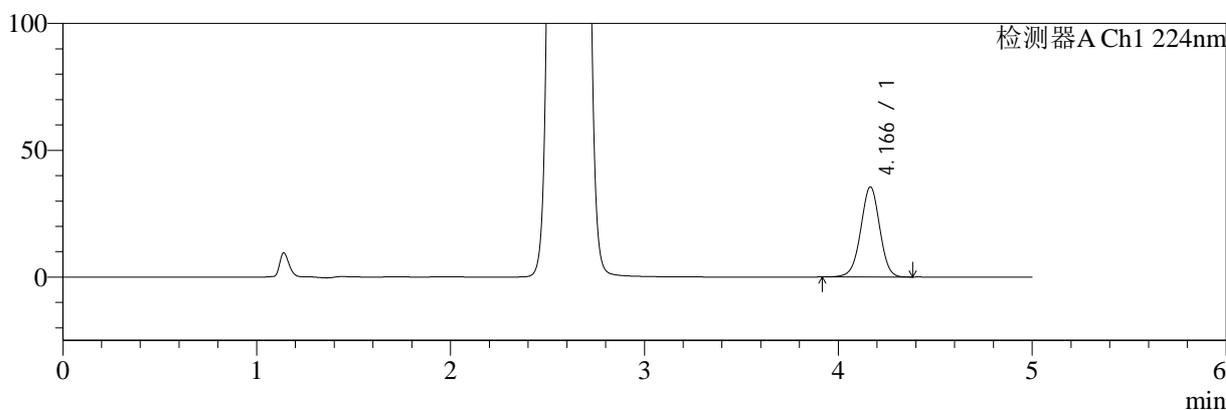
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

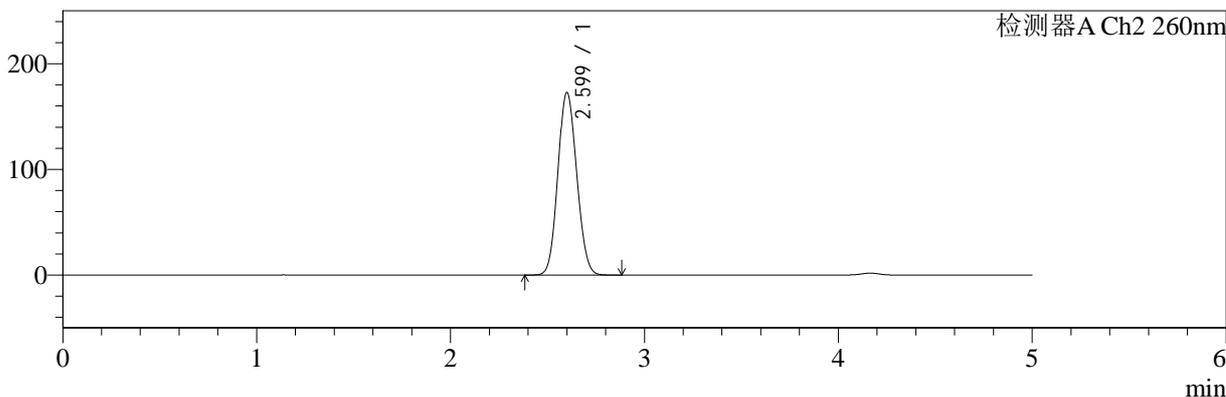
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-372-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:24:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:41:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	242441	100.000	35519	8717	0.981	--
总计		242441	100.000	35519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1162099	100.000	172532	3401	1.099	--
总计		1162099	100.000	172532			

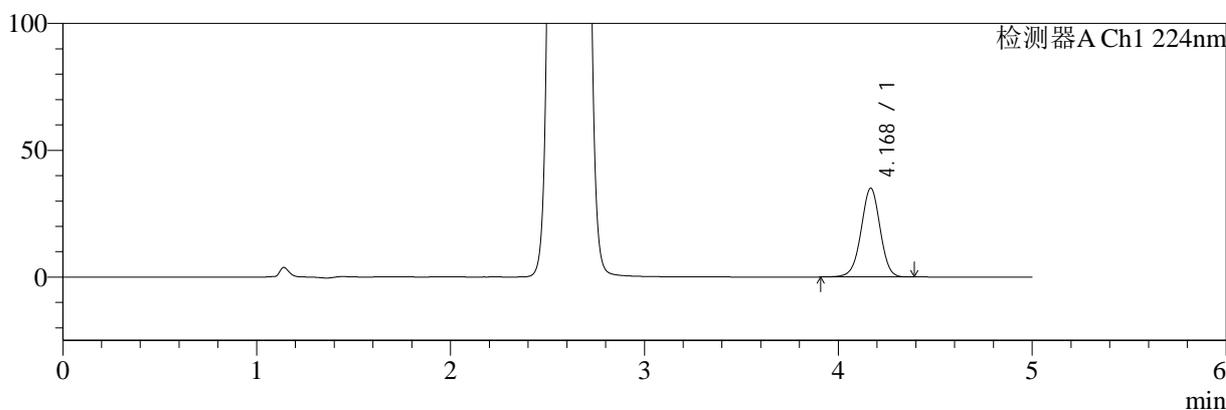
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

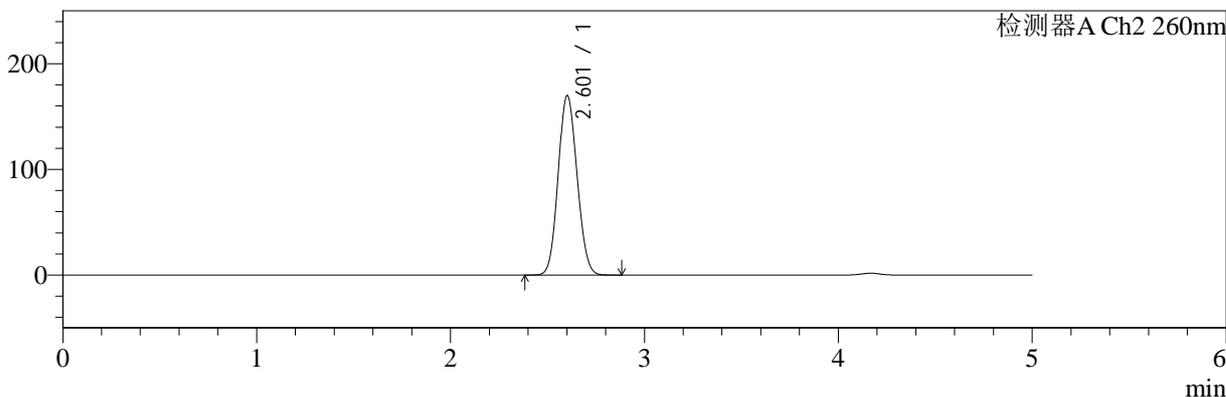
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-373-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:30:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	239333	100.000	34861	8699	0.980	--
总计		239333	100.000	34861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1145224	100.000	169324	3388	1.098	--
总计		1145224	100.000	169324			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1



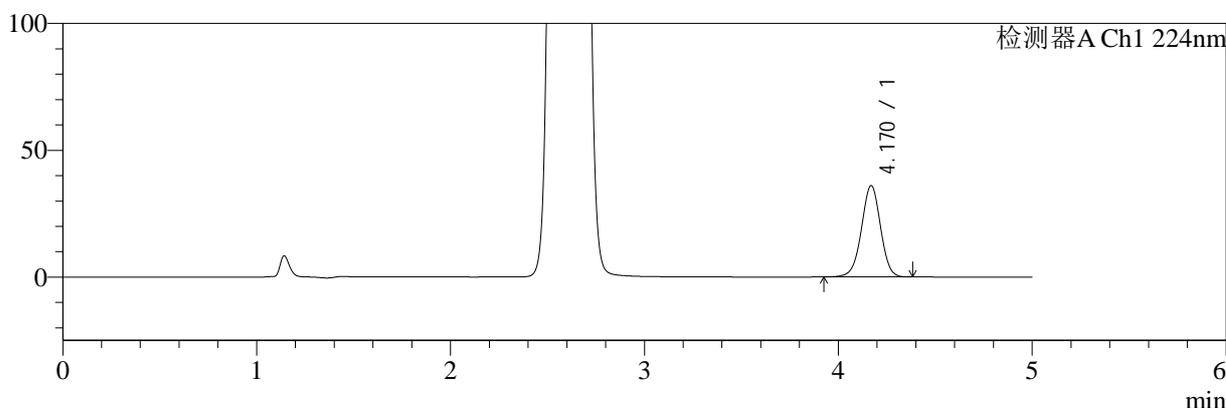
# SMF-4034

## <样品信息>

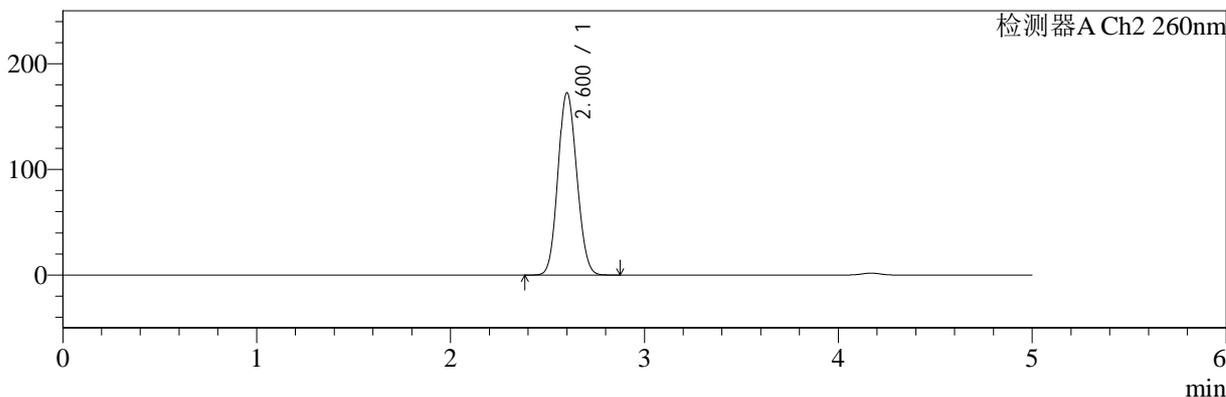
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-374-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:35:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	247183	100.000	36008	8643	0.979	--
总计		247183	100.000	36008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1159618	100.000	172189	3402	1.100	--
总计		1159618	100.000	172189			

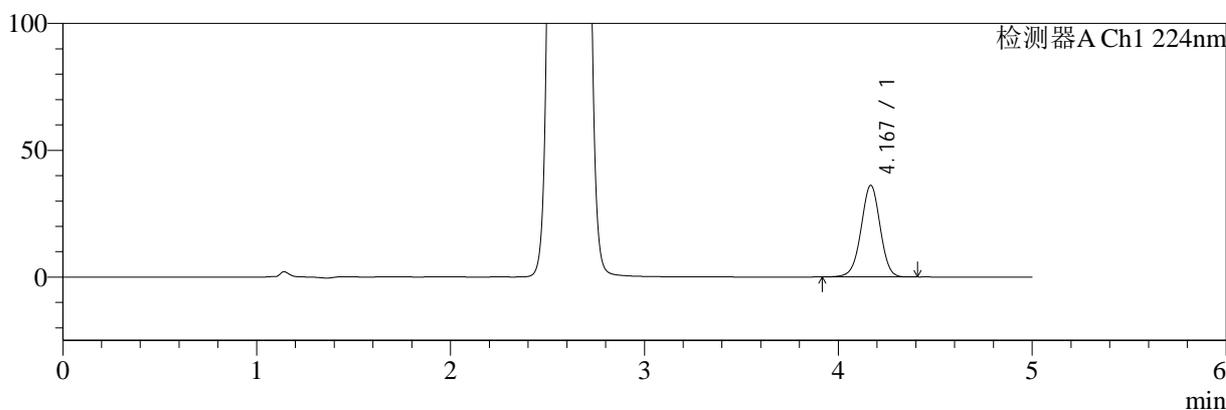
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

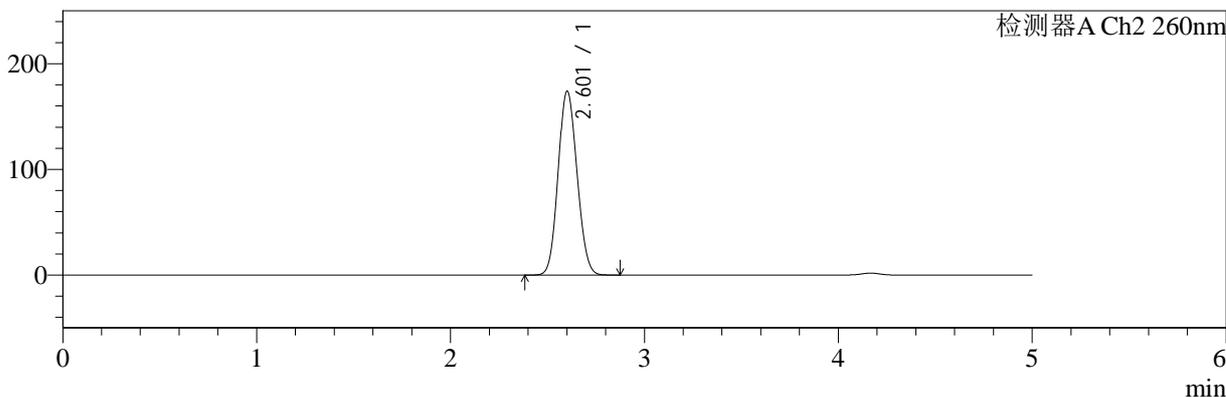
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-375-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:40:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	247764	100.000	36022	8652	0.981	--
总计		247764	100.000	36022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1174338	100.000	173454	3384	1.102	--
总计		1174338	100.000	173454			

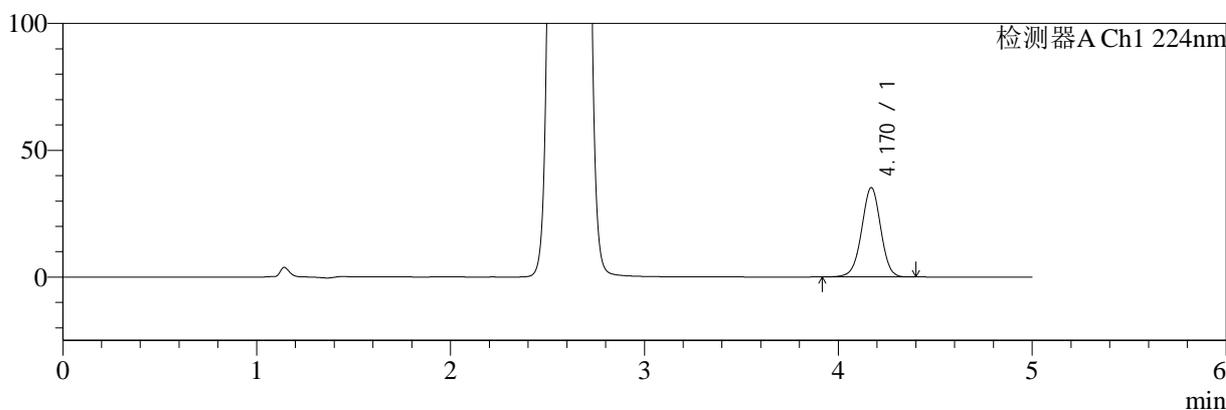
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

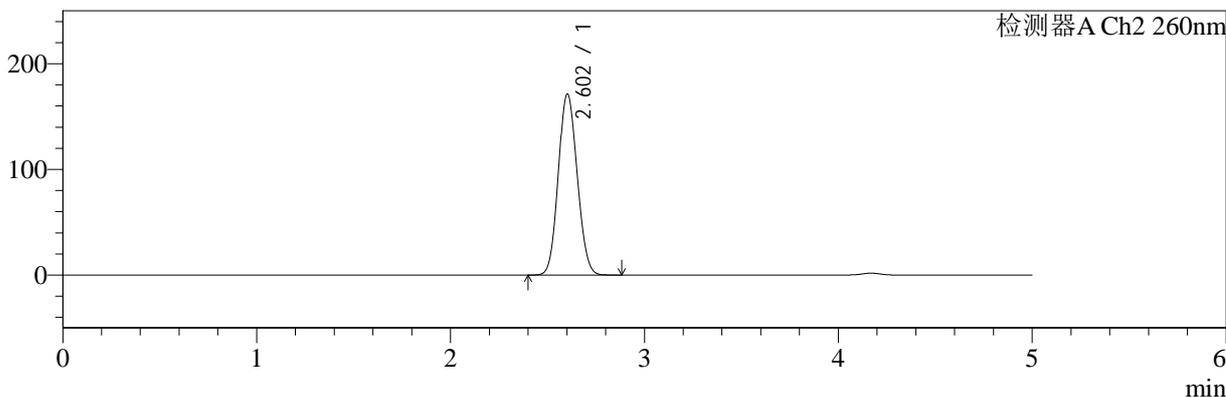
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-376-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:46:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	241287	100.000	35241	8664	0.980	--
总计		241287	100.000	35241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1155090	100.000	170962	3391	1.097	--
总计		1155090	100.000	170962			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1



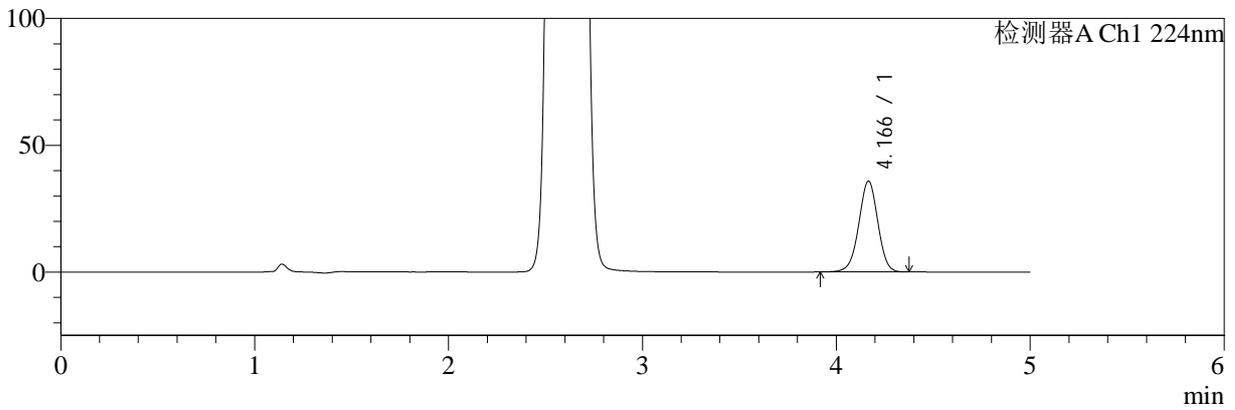
# SMF-4034

## <样品信息>

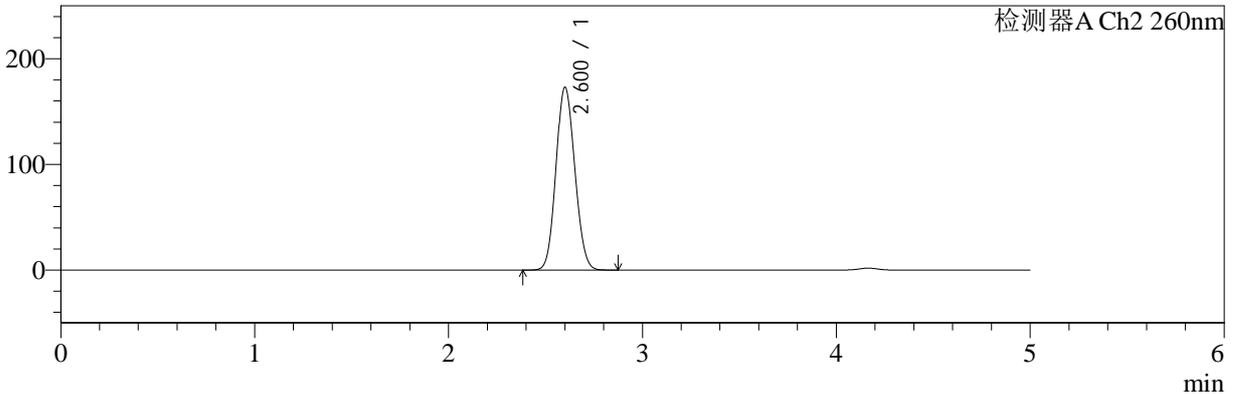
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-377-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:51:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	245333	100.000	35770	8645	0.979	--
总计		245333	100.000	35770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1163439	100.000	172679	3400	1.100	--
总计		1163439	100.000	172679			

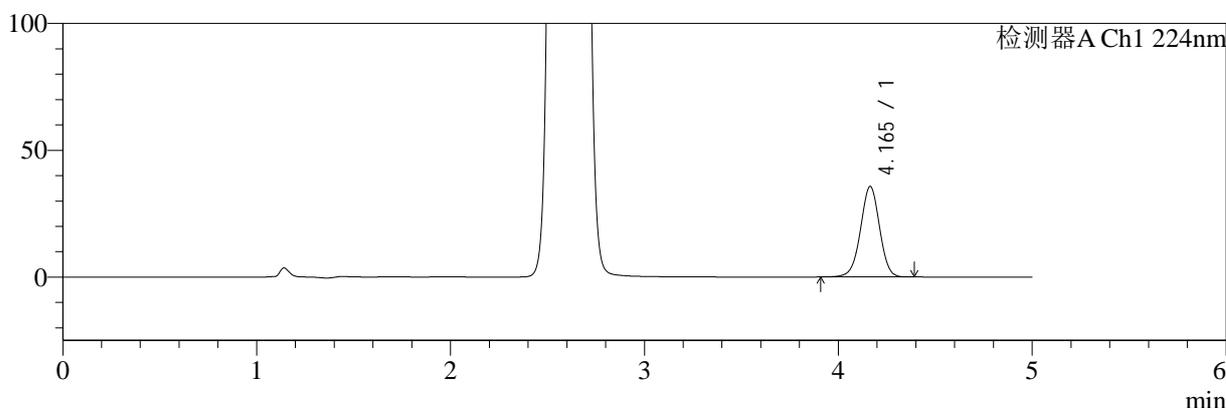
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

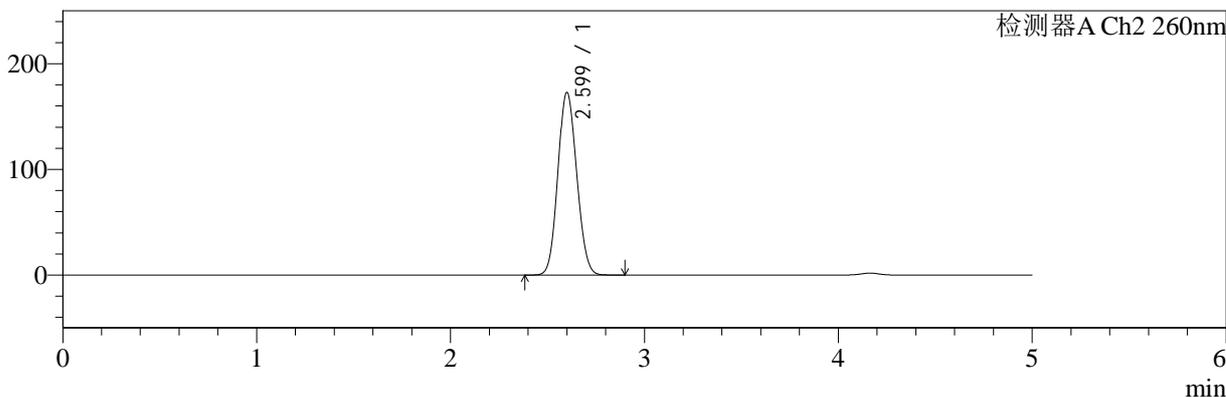
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-378-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:56:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	244106	100.000	35716	8687	0.981	--
总计		244106	100.000	35716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1162987	100.000	172643	3399	1.100	--
总计		1162987	100.000	172643			

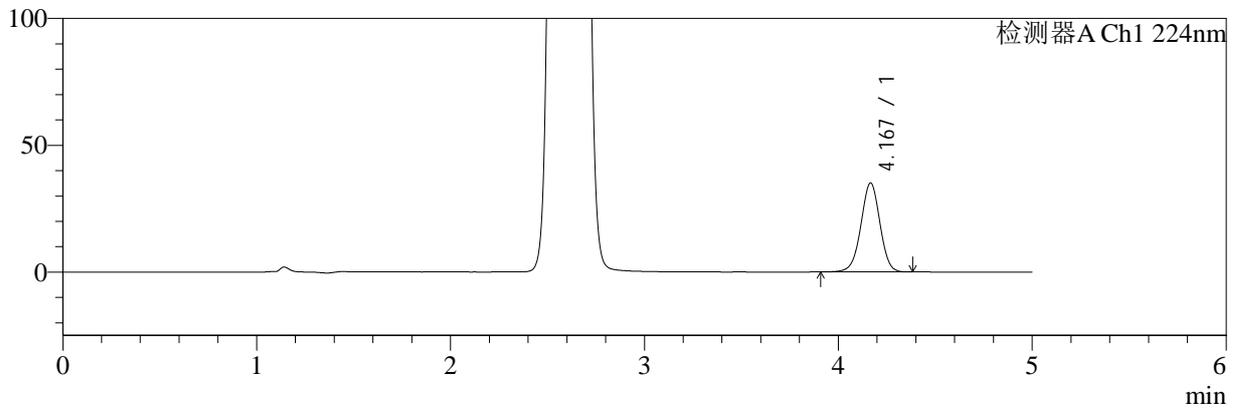
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

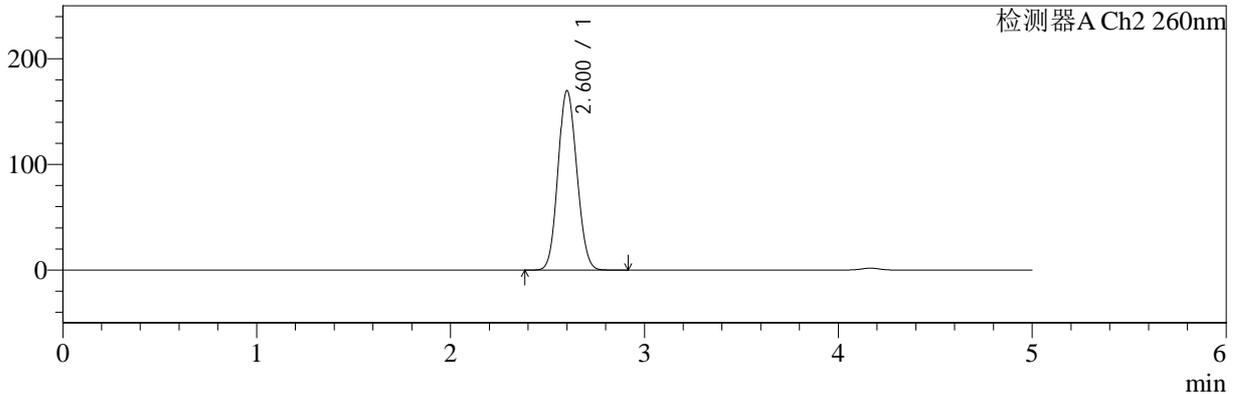
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-379-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:02:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	239998	100.000	35006	8674	0.980	--
总计		239998	100.000	35006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1141620	100.000	169388	3403	1.099	--
总计		1141620	100.000	169388			

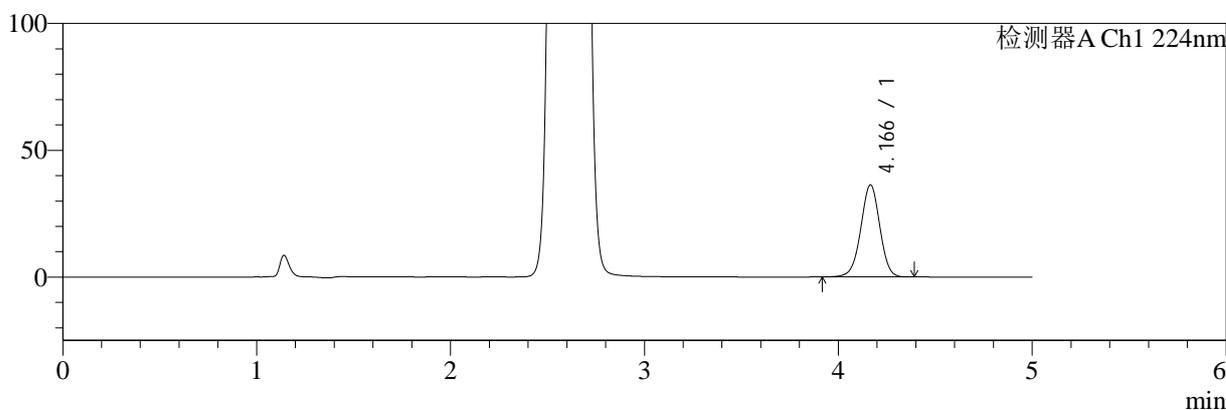
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

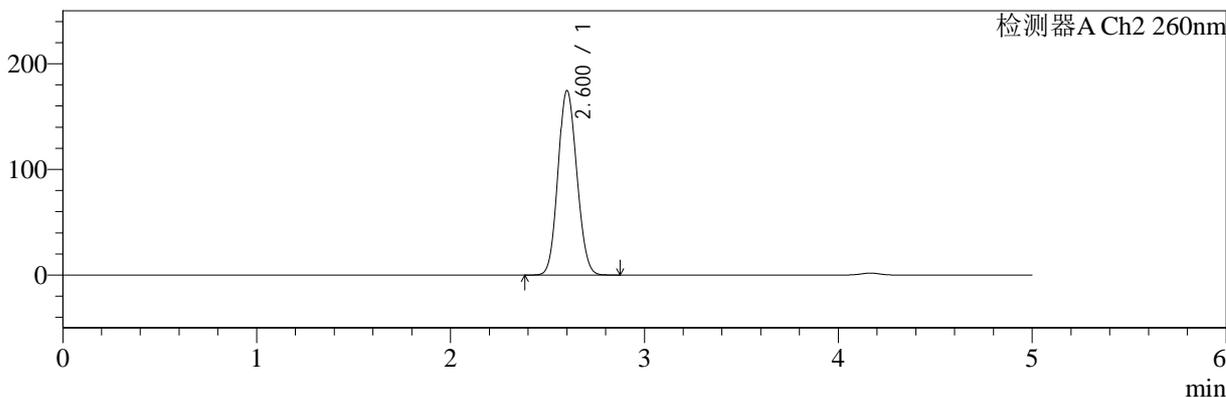
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-380-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:07:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	248183	100.000	36258	8686	0.980	--
总计		248183	100.000	36258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1173703	100.000	174192	3401	1.101	--
总计		1173703	100.000	174192			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1



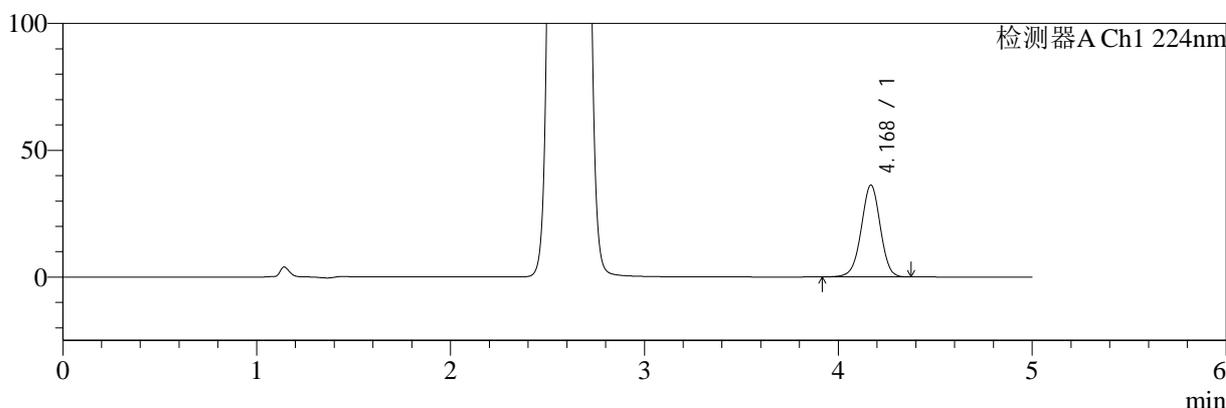
# SMF-4034

## <样品信息>

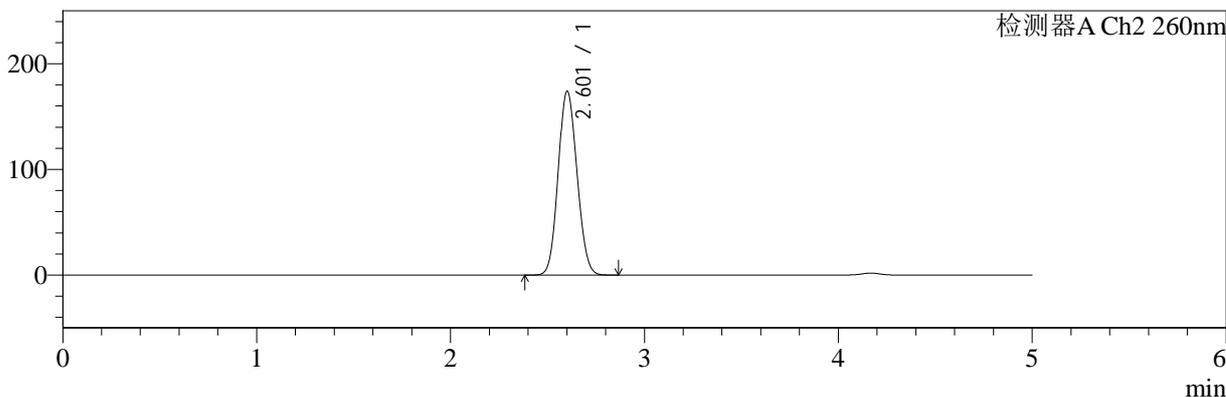
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-381-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:13:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	247785	100.000	36145	8683	0.979	--
总计		247785	100.000	36145			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1170482	100.000	173384	3406	1.101	--
总计		1170482	100.000	173384			

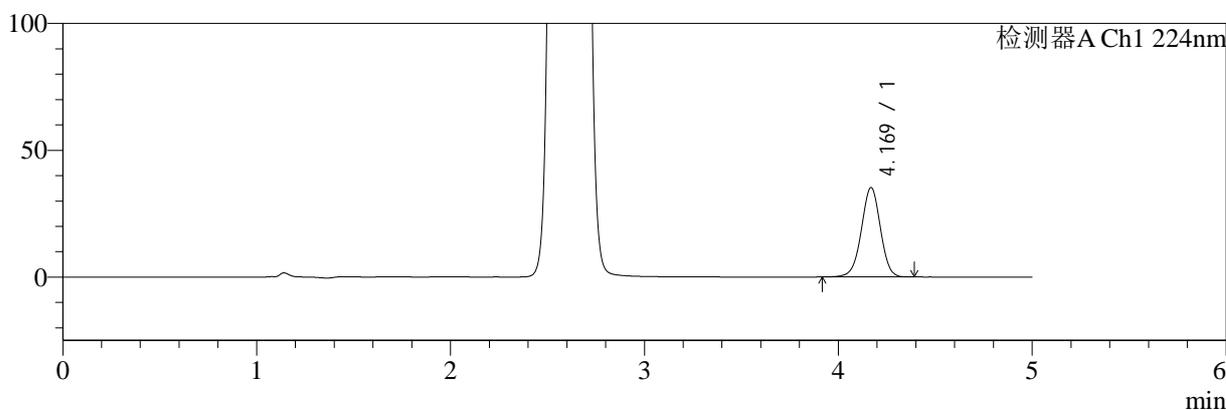
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

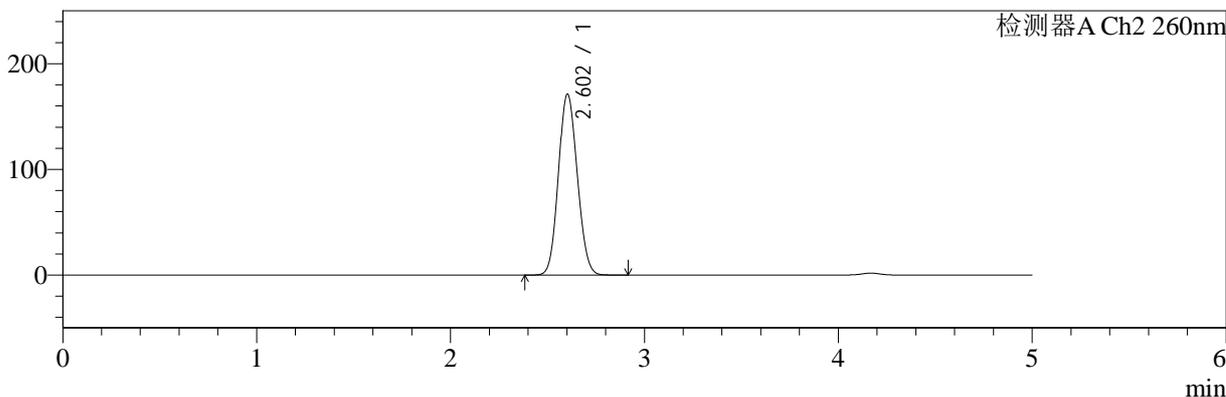
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-382-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:18:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	240929	100.000	35220	8713	0.980	--
总计		240929	100.000	35220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1153303	100.000	170973	3399	1.099	--
总计		1153303	100.000	170973			

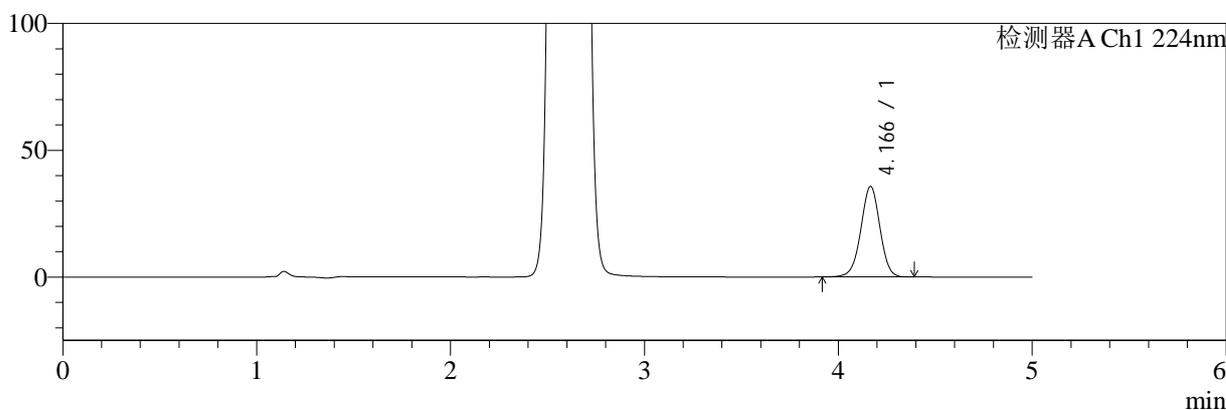
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

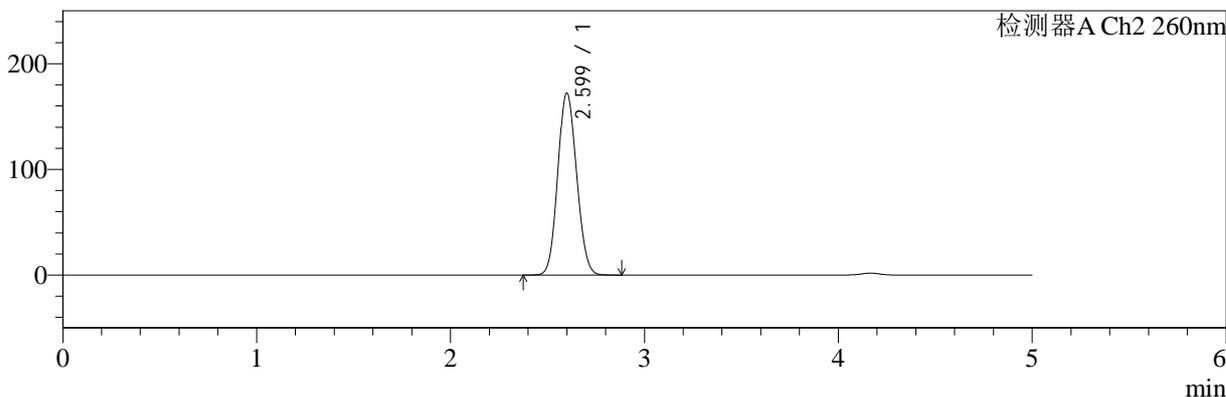
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-383-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:23:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	244470	100.000	35631	8652	0.979	--
总计		244470	100.000	35631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1158495	100.000	172161	3399	1.100	--
总计		1158495	100.000	172161			

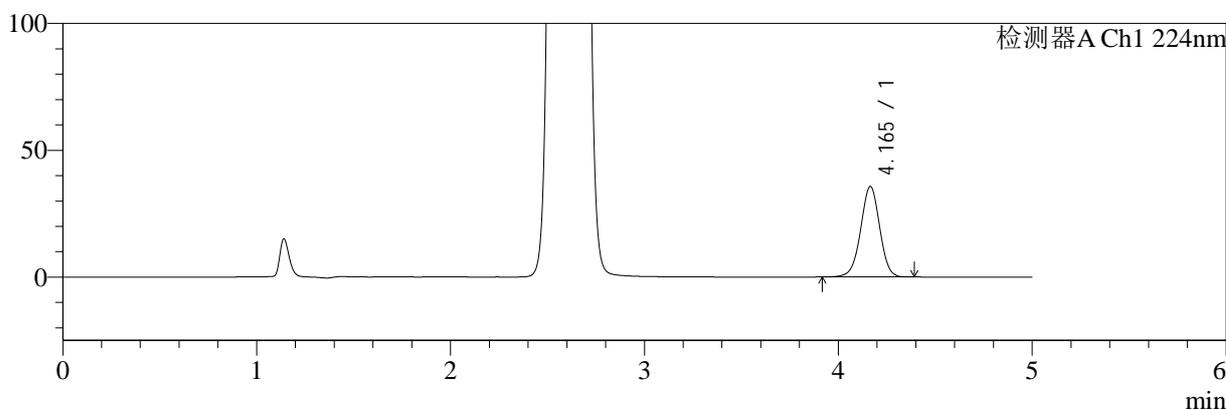
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

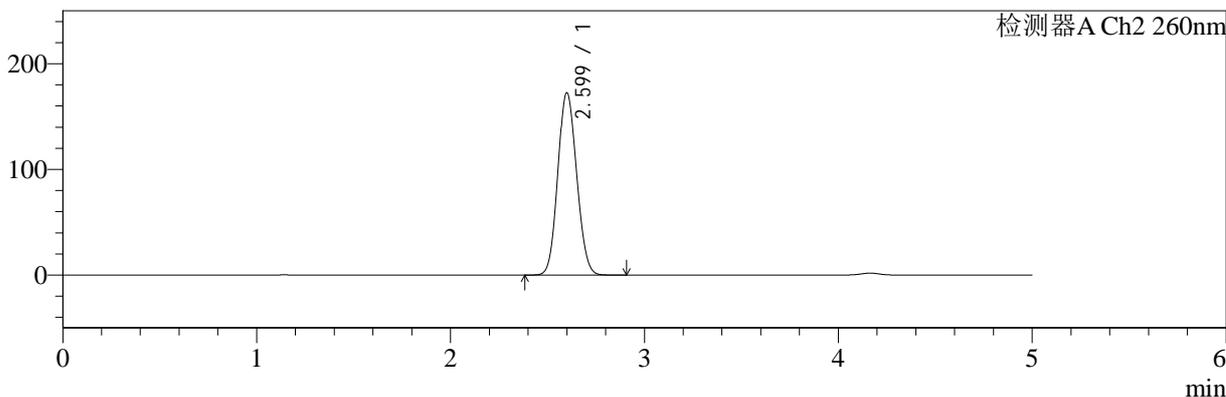
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-384-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:29:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	243703	100.000	35701	8703	0.980	--
总计		243703	100.000	35701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1159770	100.000	172382	3405	1.100	--
总计		1159770	100.000	172382			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



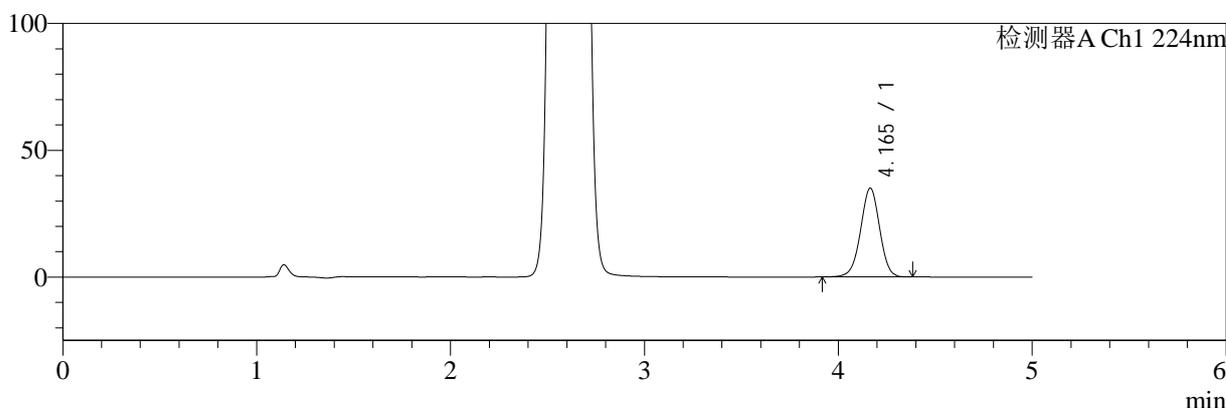
# SMF-4034

## <样品信息>

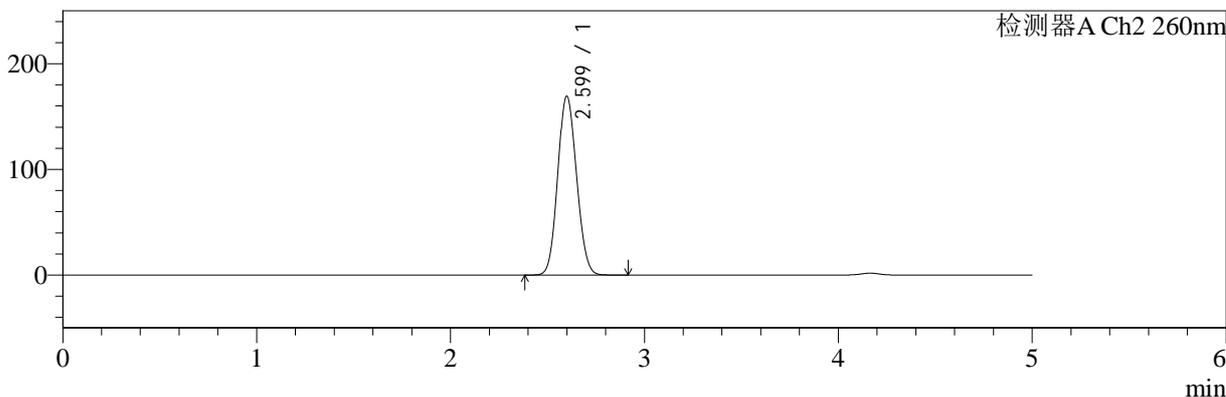
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-385-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:34:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	239771	100.000	35008	8637	0.980	--
总计		239771	100.000	35008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1137954	100.000	169229	3402	1.099	--
总计		1137954	100.000	169229			

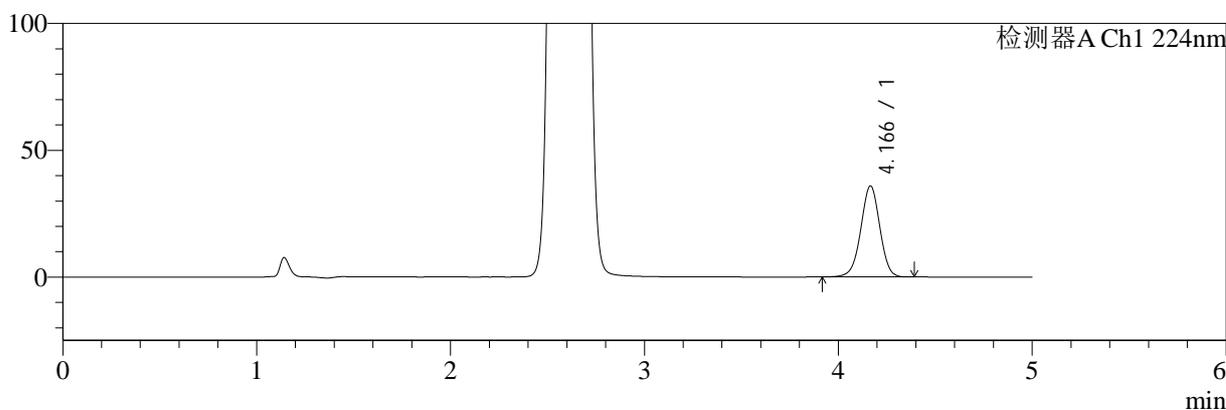
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

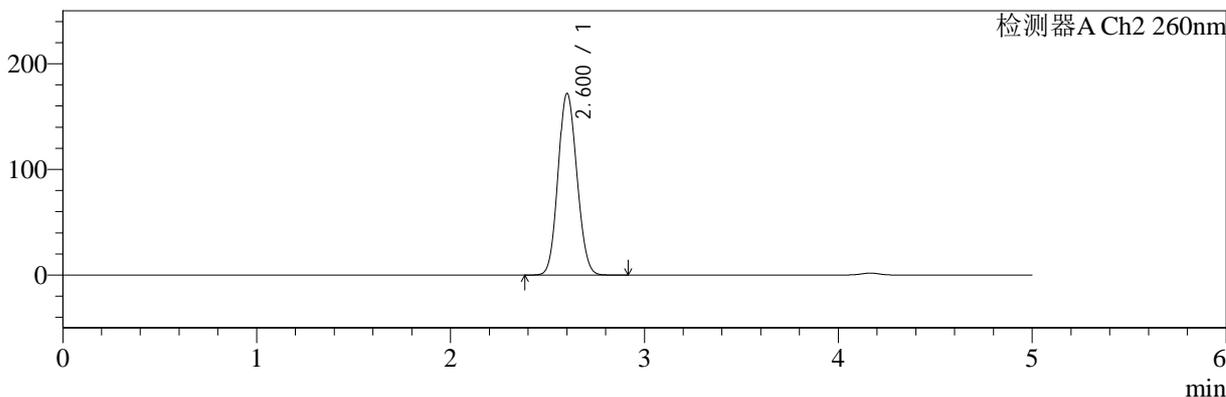
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-386-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:39:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	245079	100.000	35847	8702	0.980	--
总计		245079	100.000	35847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1156367	100.000	171419	3396	1.101	--
总计		1156367	100.000	171419			

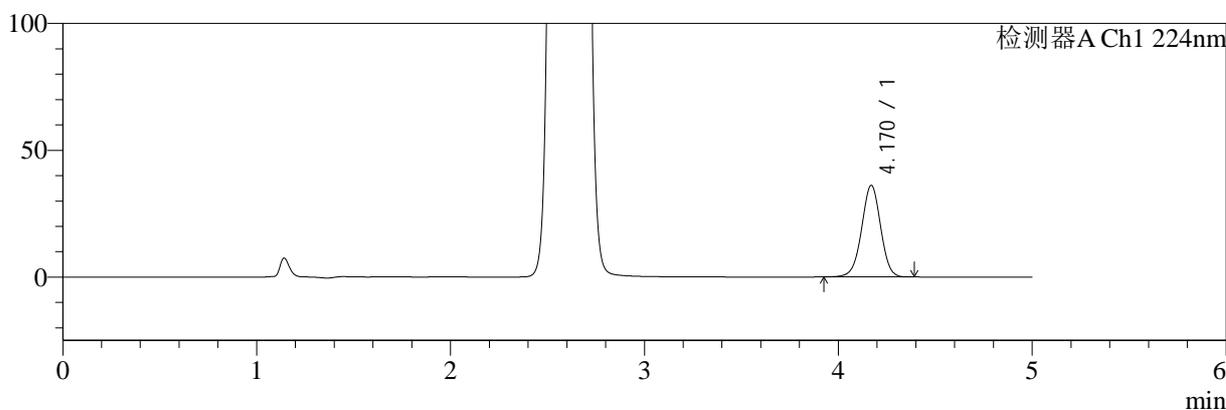
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

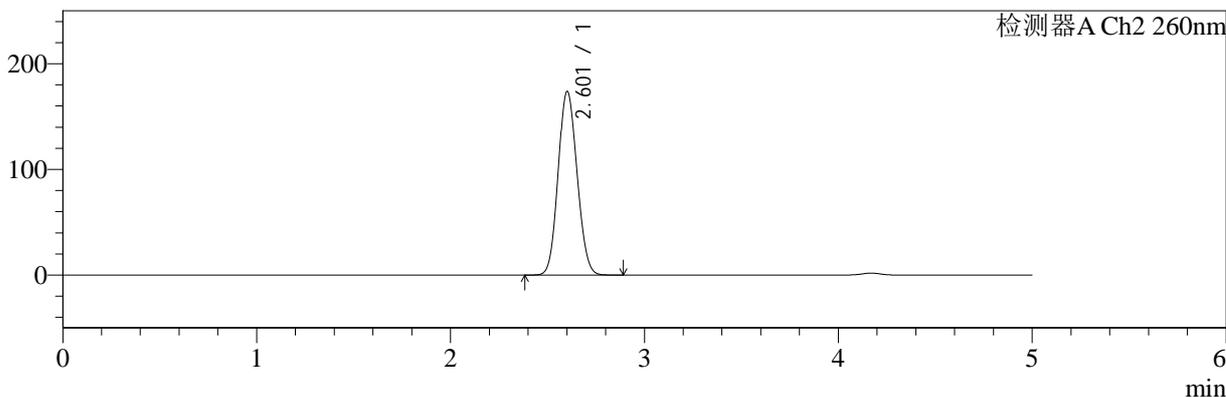
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-387-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:45:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	246738	100.000	36136	8712	0.980	--
总计		246738	100.000	36136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1174014	100.000	173150	3376	1.101	--
总计		1174014	100.000	173150			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1



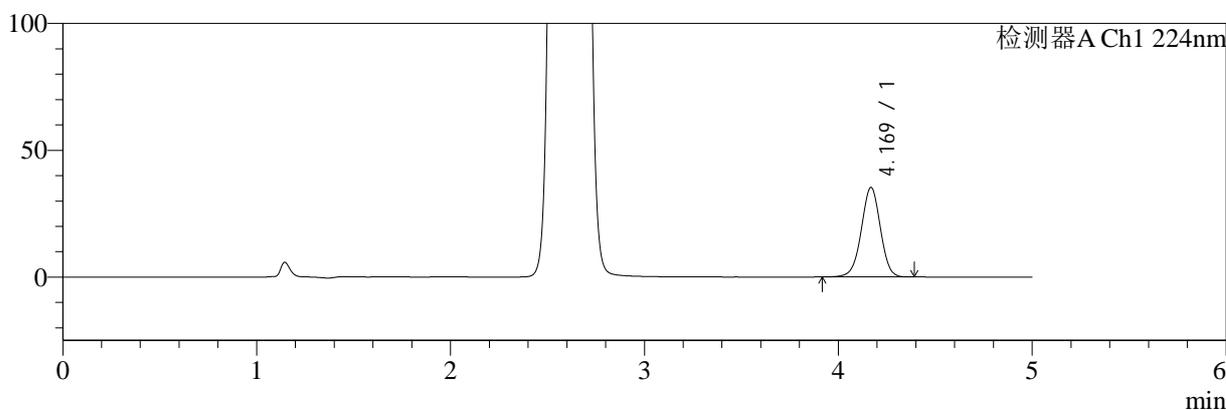
# SMF-4034

## <样品信息>

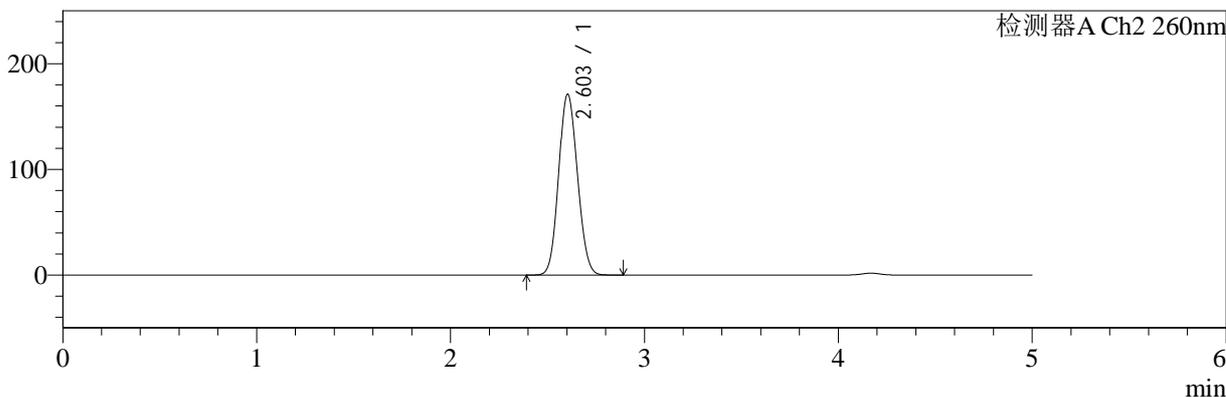
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-388-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:50:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	241782	100.000	35254	8664	0.979	--
总计		241782	100.000	35254			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1149757	100.000	171099	3416	1.099	--
总计		1149757	100.000	171099			

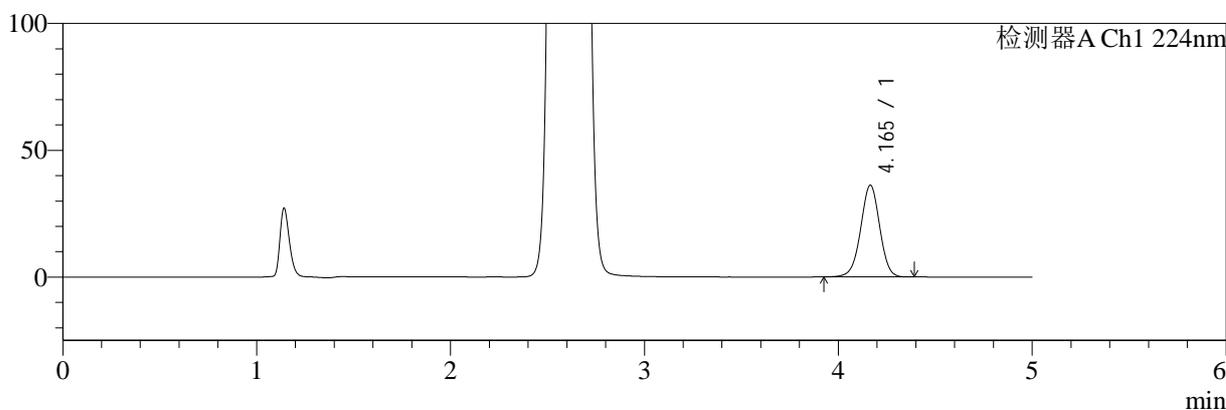
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

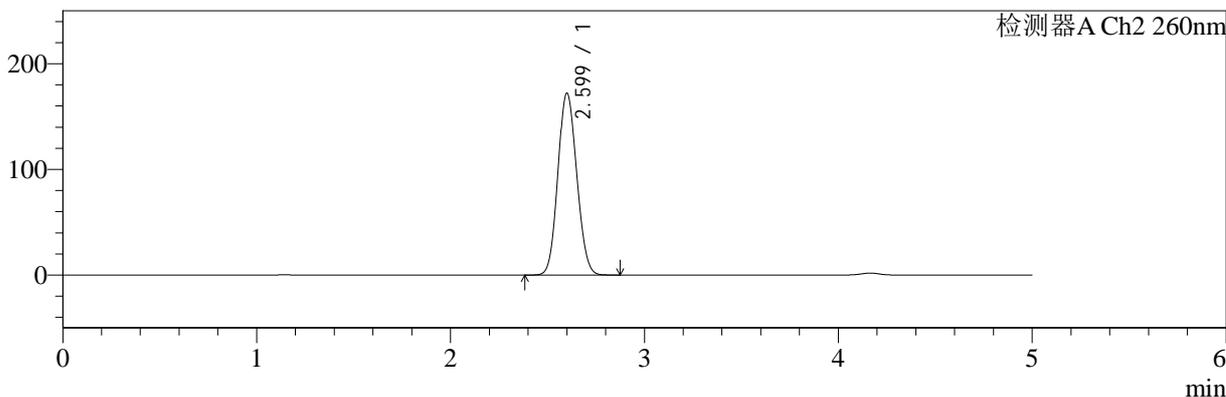
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-389-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:55:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	247024	100.000	36163	8696	0.981	--
总计		247024	100.000	36163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1158014	100.000	171915	3399	1.100	--
总计		1158014	100.000	171915			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



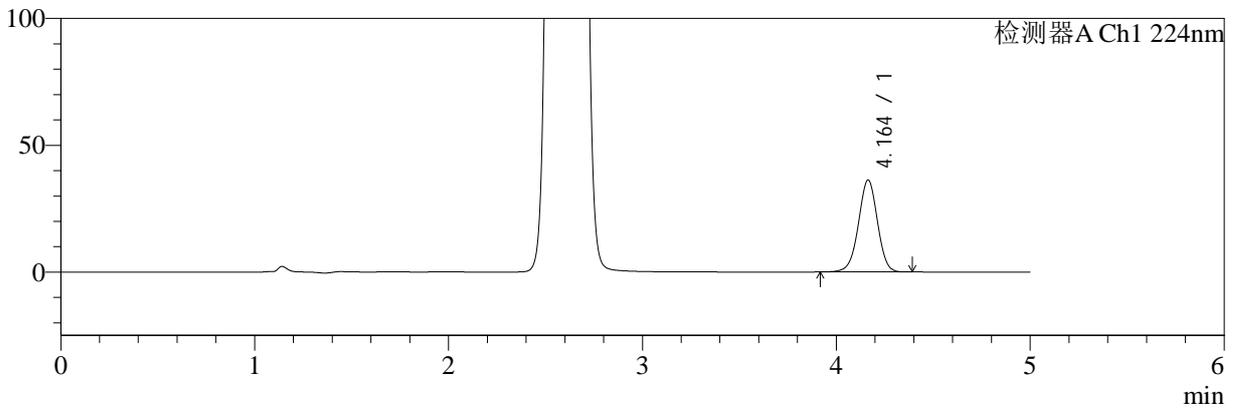
# SMF-4034

## <样品信息>

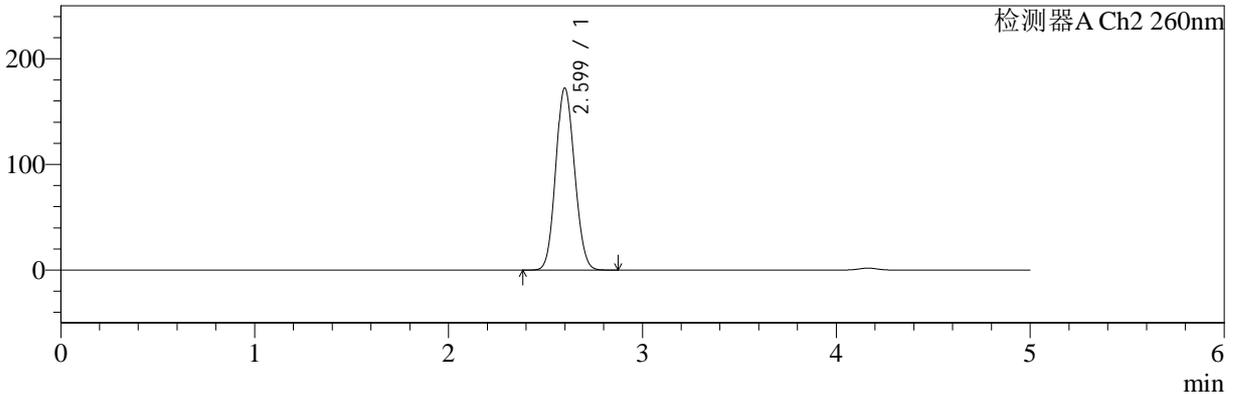
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-390-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:01:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.164	247587	100.000	36258	8679	0.980	--
总计		247587	100.000	36258			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1159253	100.000	172250	3394	1.099	--
总计		1159253	100.000	172250			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



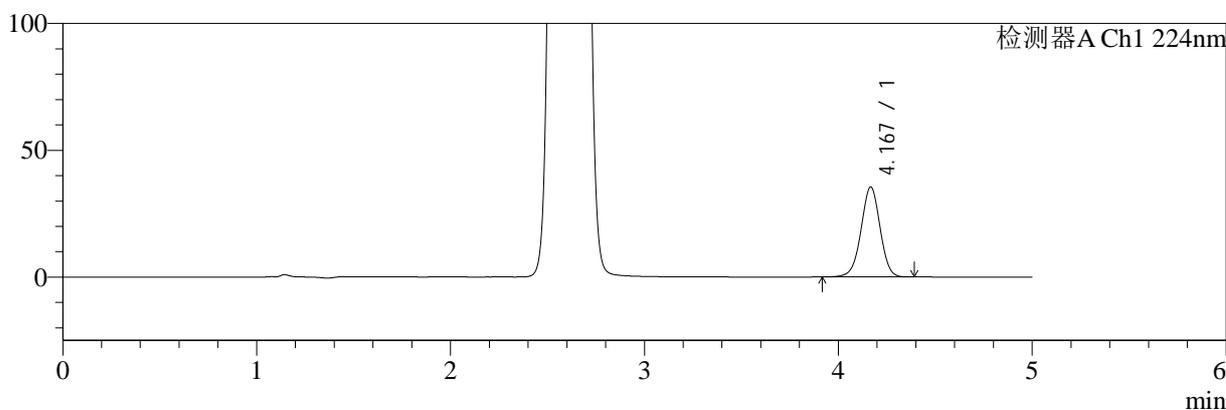
# SMF-4034

## <样品信息>

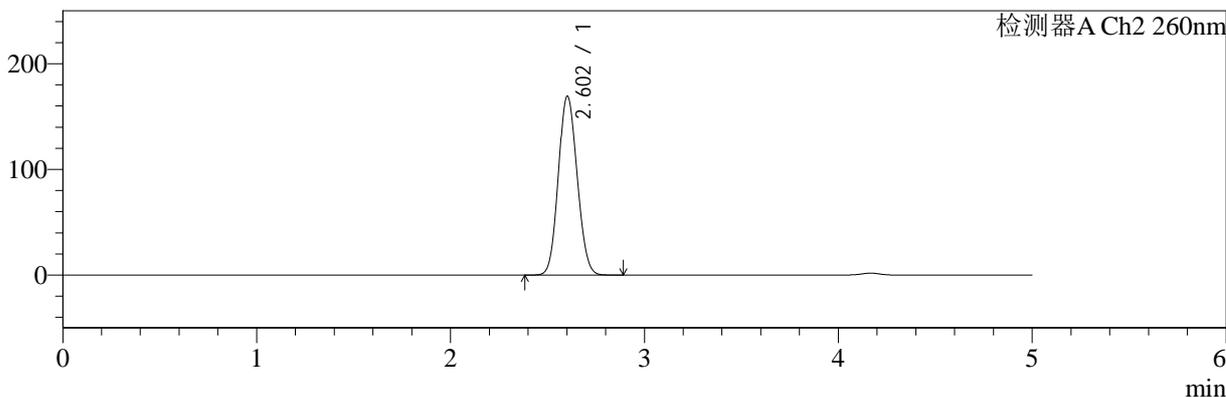
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-391-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:06:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	242431	100.000	35334	8694	0.980	--
总计		242431	100.000	35334			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1137392	100.000	168938	3413	1.099	--
总计		1137392	100.000	168938			

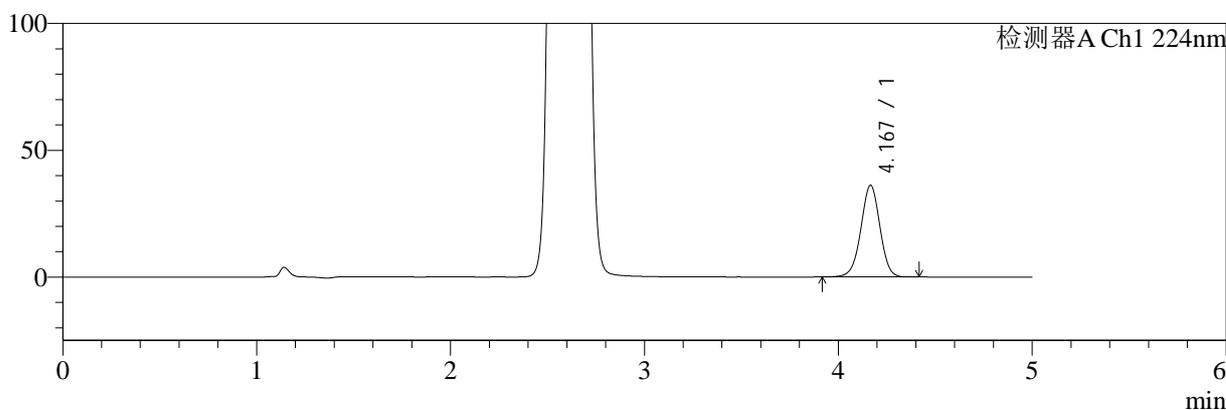
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

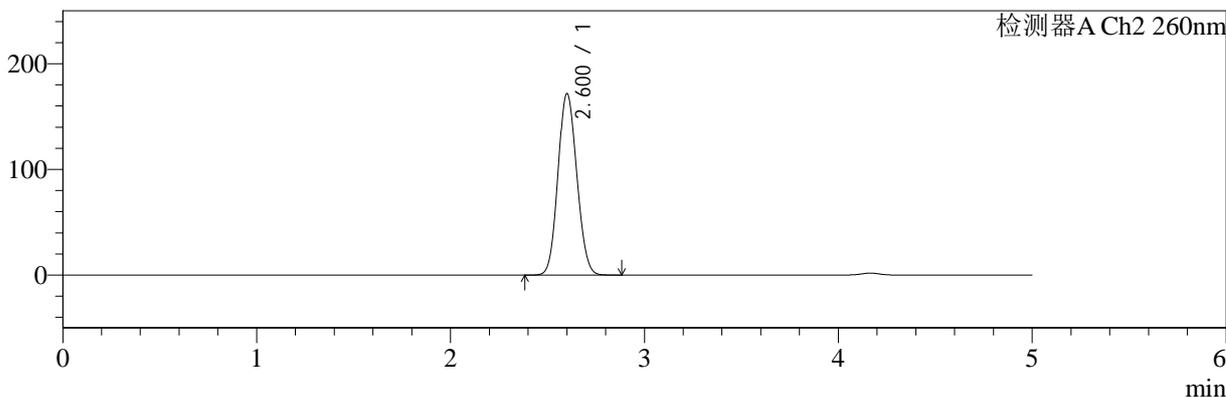
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-392-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:12:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	247375	100.000	36101	8690	0.981	--
总计		247375	100.000	36101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1153949	100.000	171397	3406	1.100	--
总计		1153949	100.000	171397			

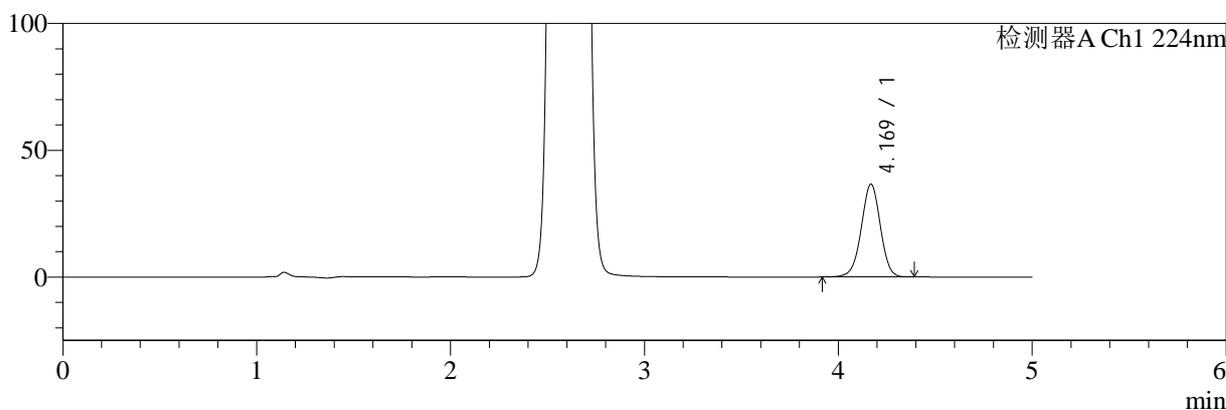
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

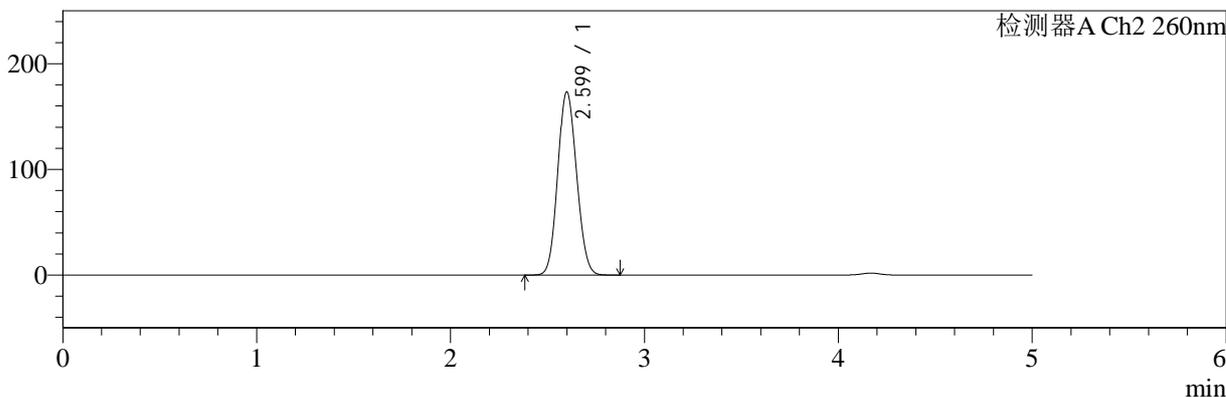
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-393-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:17:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:42:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	251152	100.000	36556	8644	0.979	--
总计		251152	100.000	36556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1165424	100.000	173230	3400	1.100	--
总计		1165424	100.000	173230			

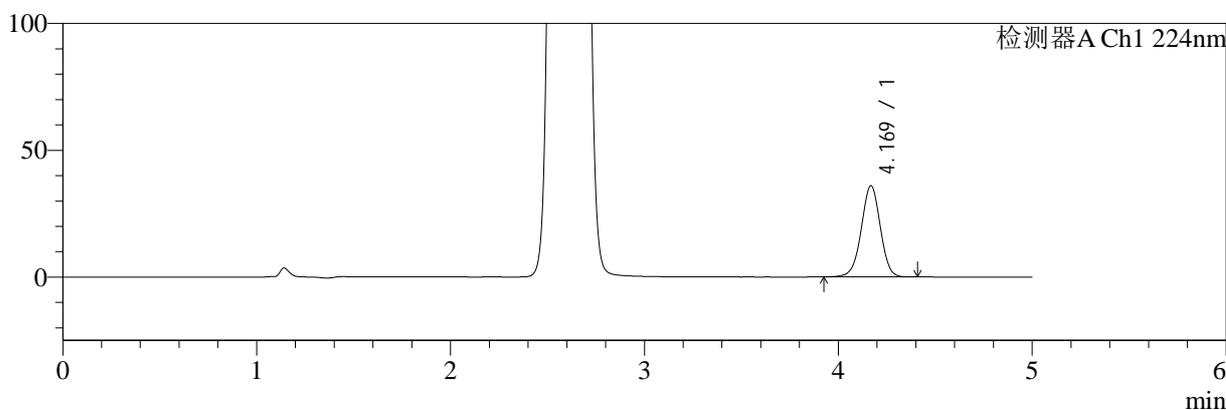
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

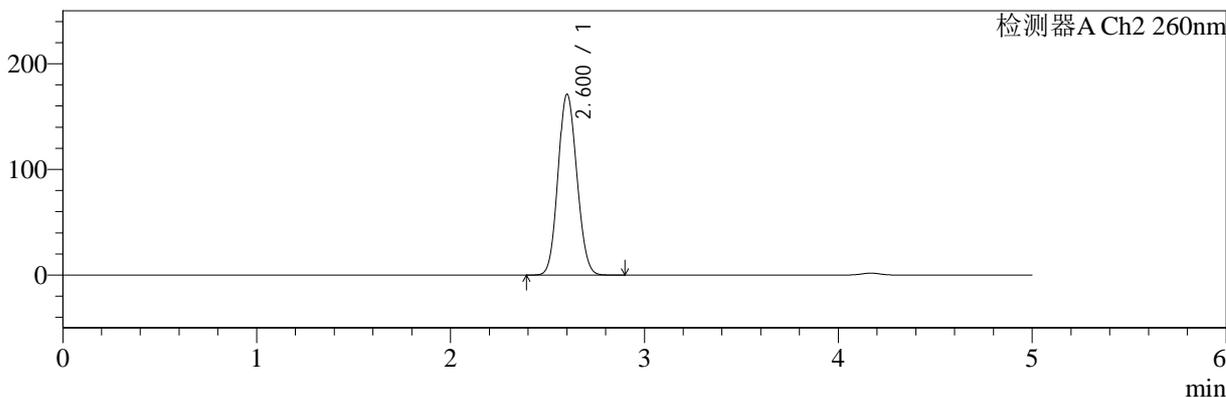
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-394-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:22:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	246004	100.000	35906	8697	0.980	--
总计		246004	100.000	35906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1150662	100.000	170763	3404	1.100	--
总计		1150662	100.000	170763			

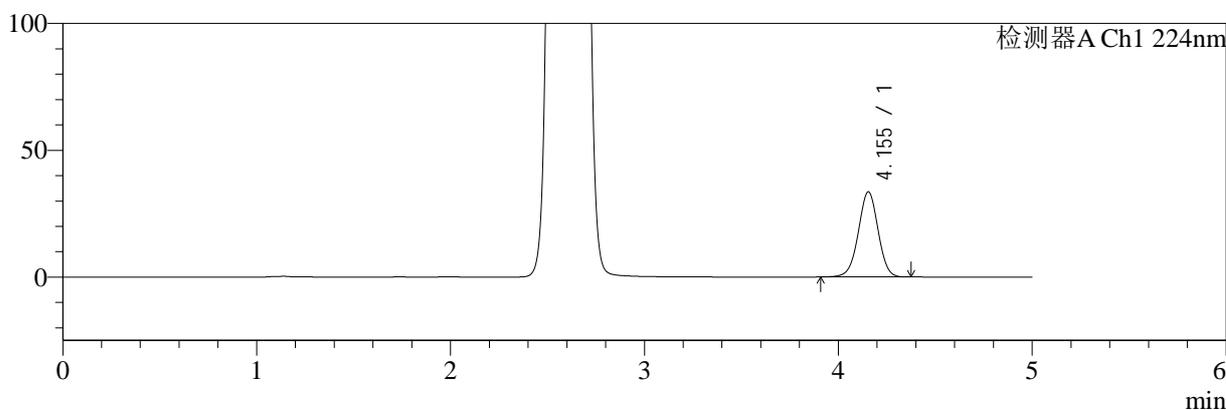
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052201批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

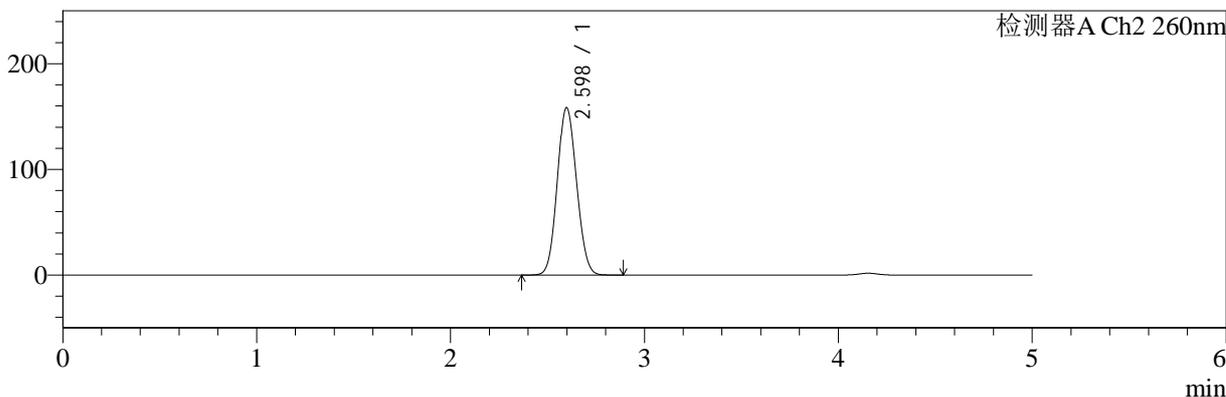
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-395-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:28:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.155	238236	100.000	33603	8003	0.987	--
总计		238236	100.000	33603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1093099	100.000	158531	3230	1.089	--
总计		1093099	100.000	158531			

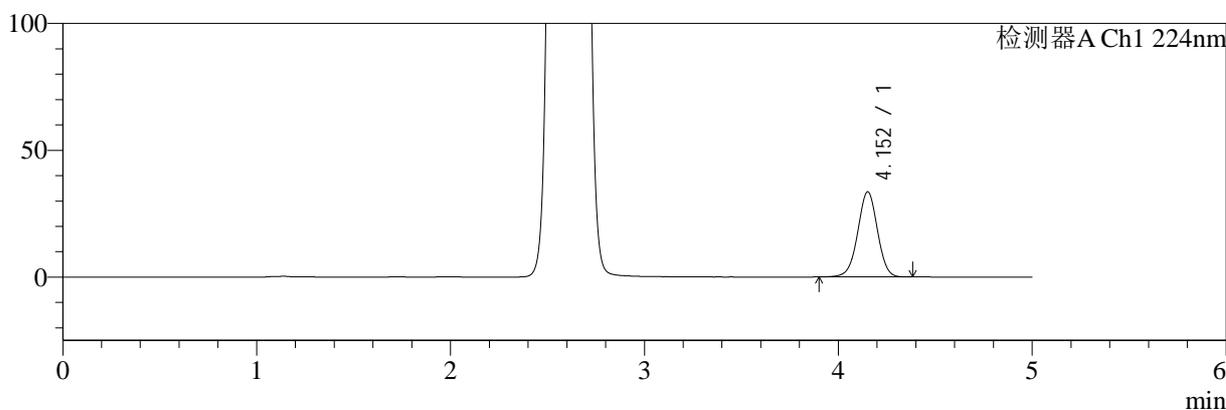
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

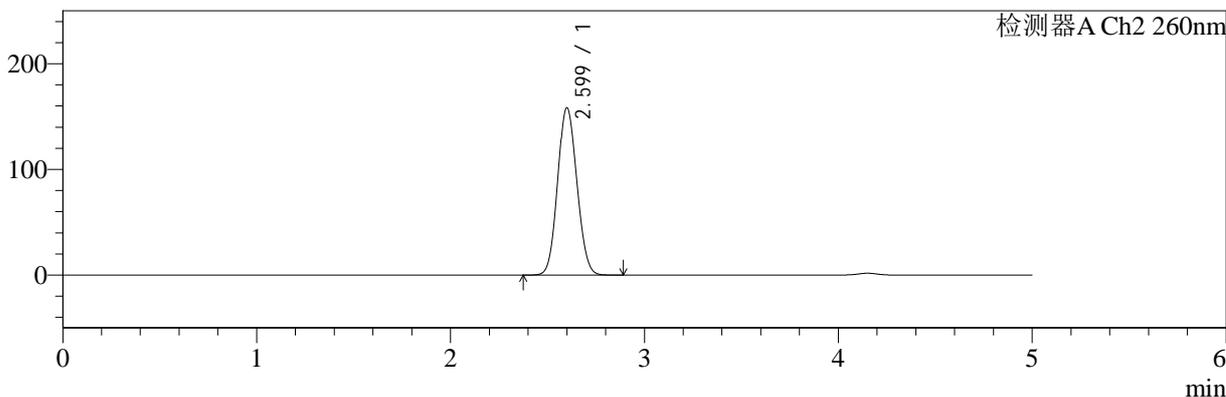
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-396-2 - zzp-24052201p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:33:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	237915	100.000	33529	8039	0.986	--
总计		237915	100.000	33529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1090595	100.000	158106	3238	1.091	--
总计		1090595	100.000	158106			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052201批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



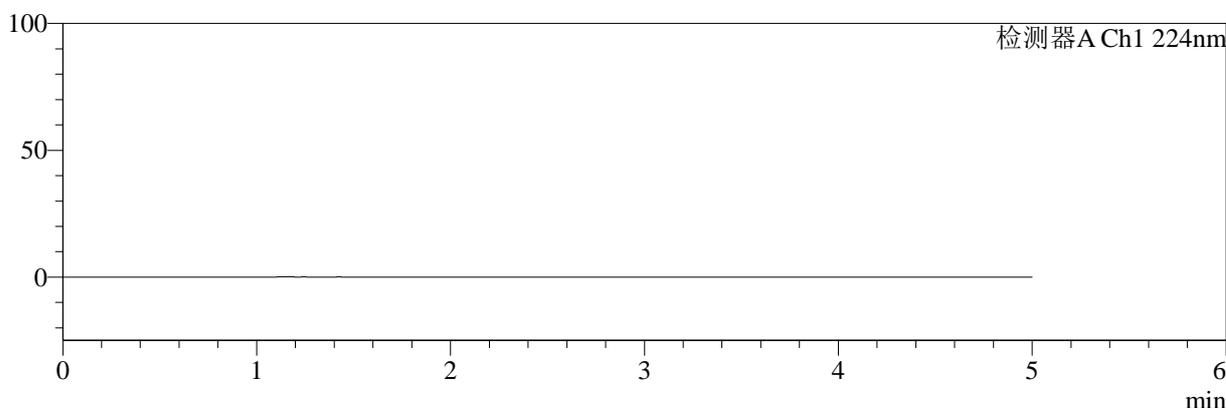
# SMF-4034

## <样品信息>

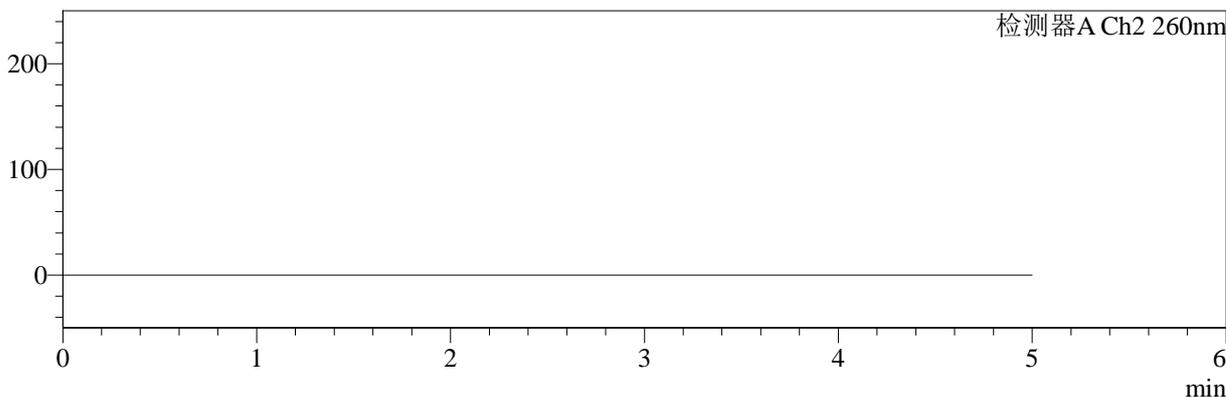
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-397-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:38:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质  
溶剂



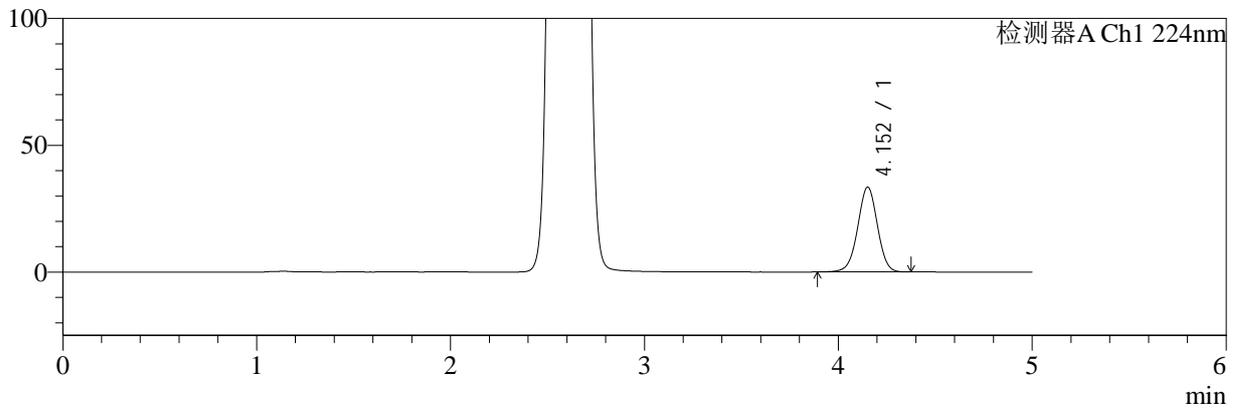
# SMF-4034

## <样品信息>

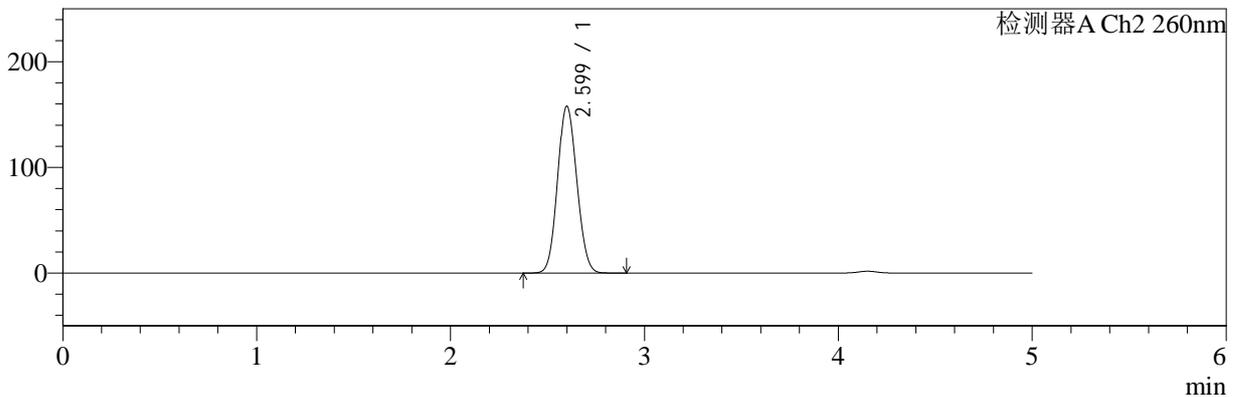
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-398-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:44:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	236962	100.000	33393	8038	0.987	--
总计		236962	100.000	33393			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1087611	100.000	157790	3239	1.091	--
总计		1087611	100.000	157790			

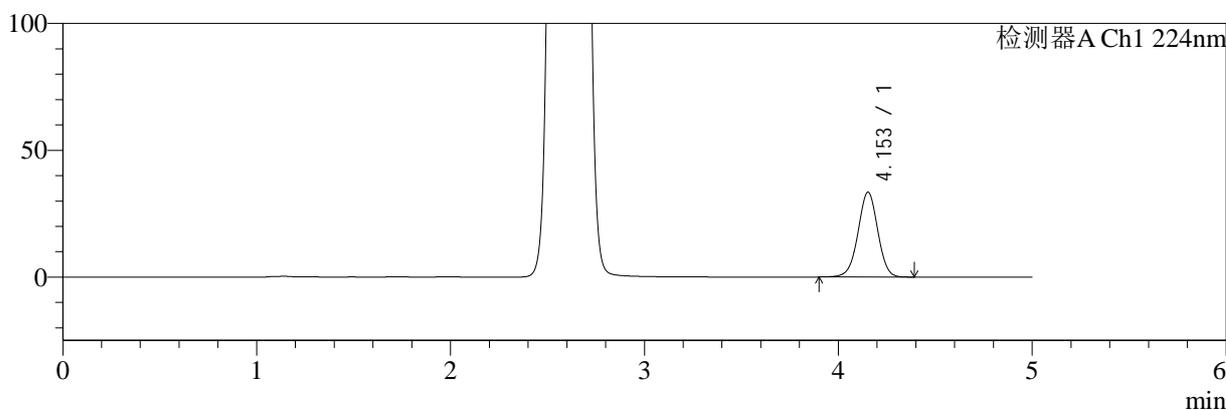
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

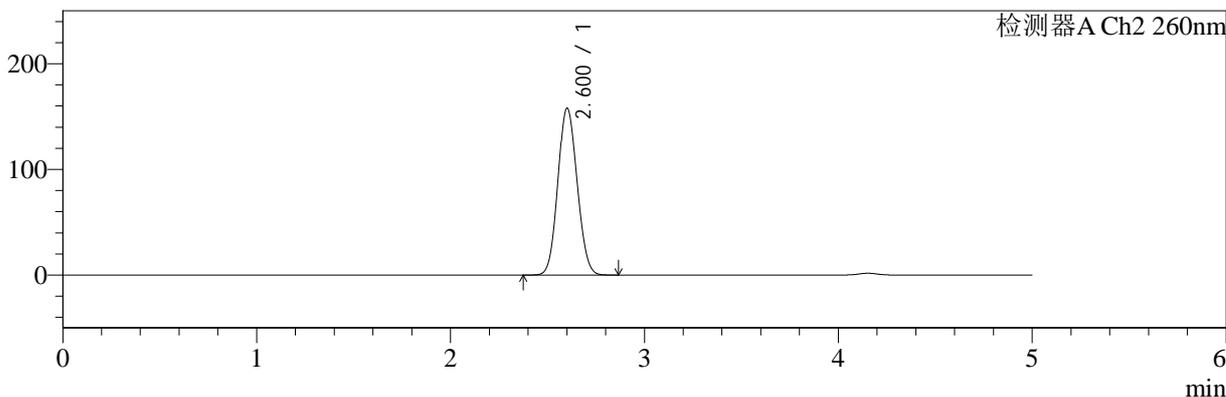
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-399-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:49:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.153	237047	100.000	33455	8034	0.986	--
总计		237047	100.000	33455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1087237	100.000	157392	3243	1.091	--
总计		1087237	100.000	157392			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2



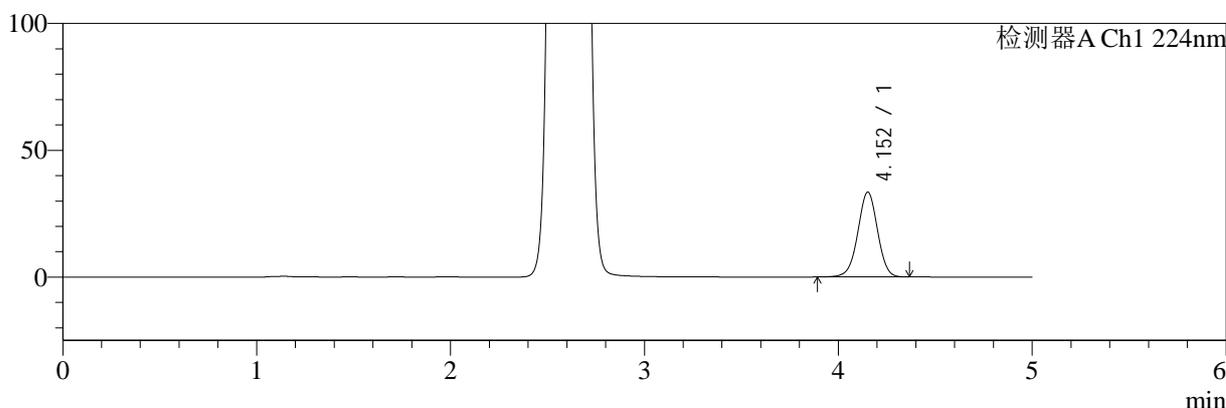
# SMF-4034

## <样品信息>

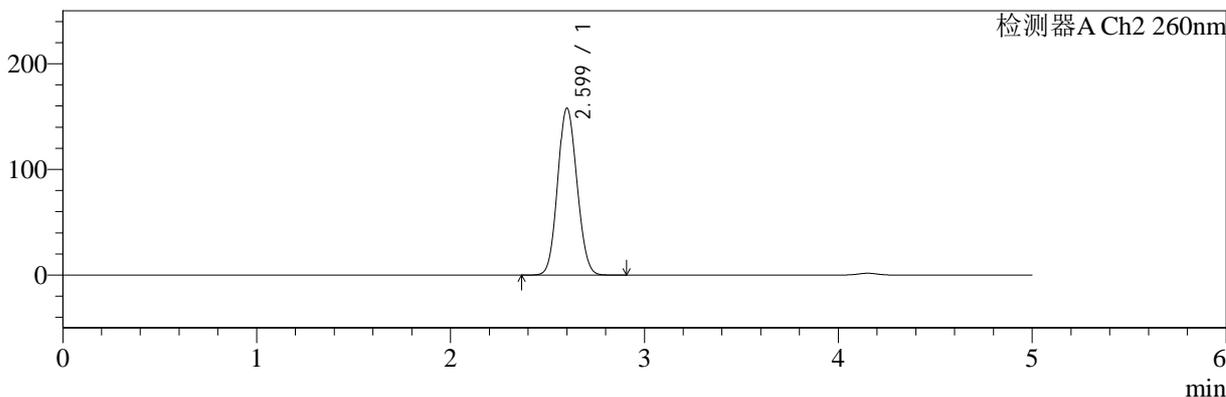
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-400-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	237008	100.000	33423	8034	0.987	--
总计		237008	100.000	33423			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1089657	100.000	157723	3231	1.091	--
总计		1089657	100.000	157723			

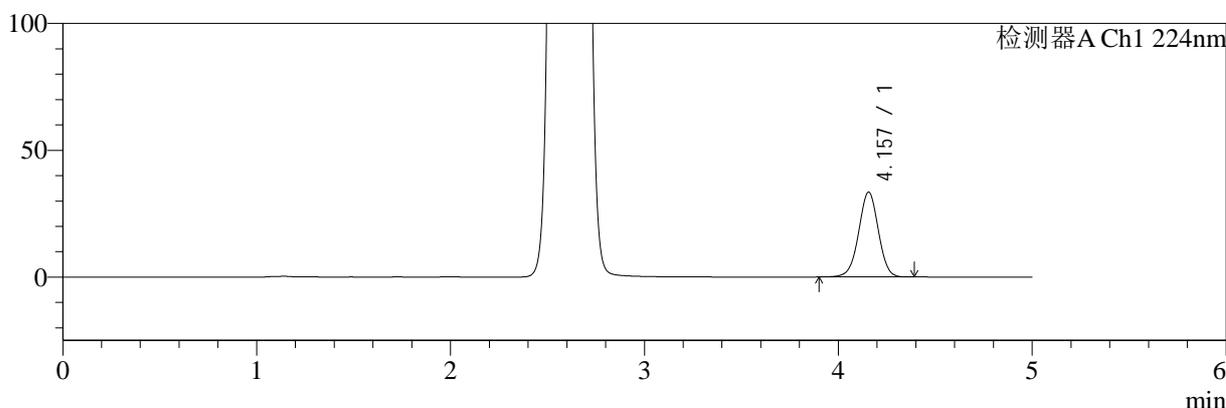
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

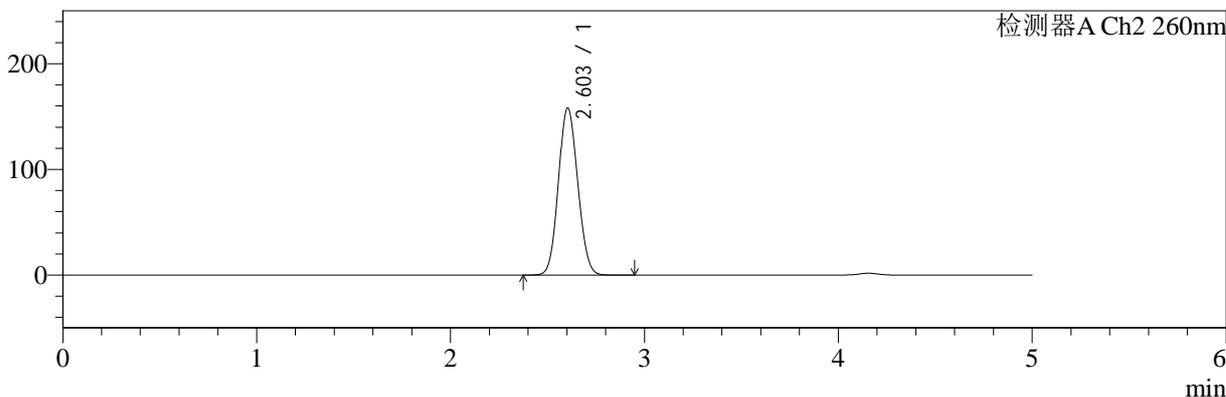
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-401-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:00:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.157	236839	100.000	33463	8056	0.987	--
总计		236839	100.000	33463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1090364	100.000	157970	3243	1.091	--
总计		1090364	100.000	157970			

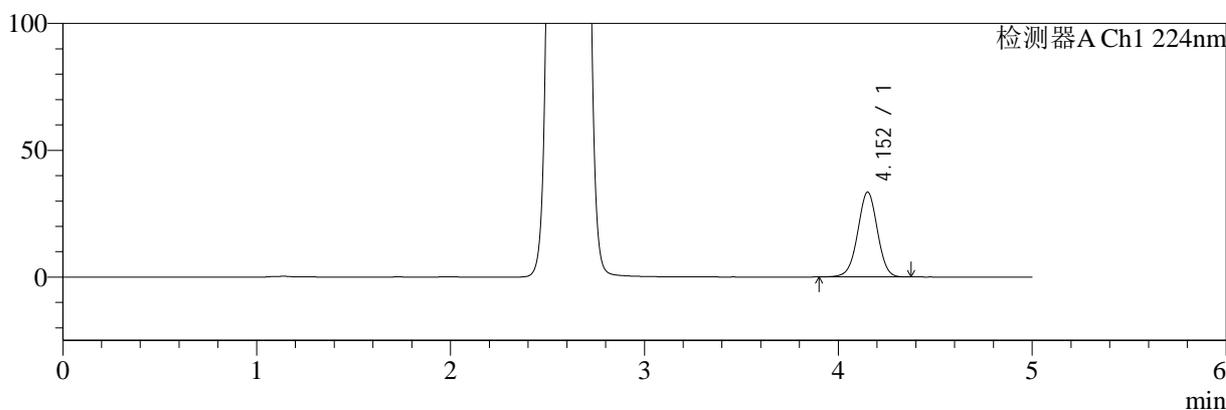
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

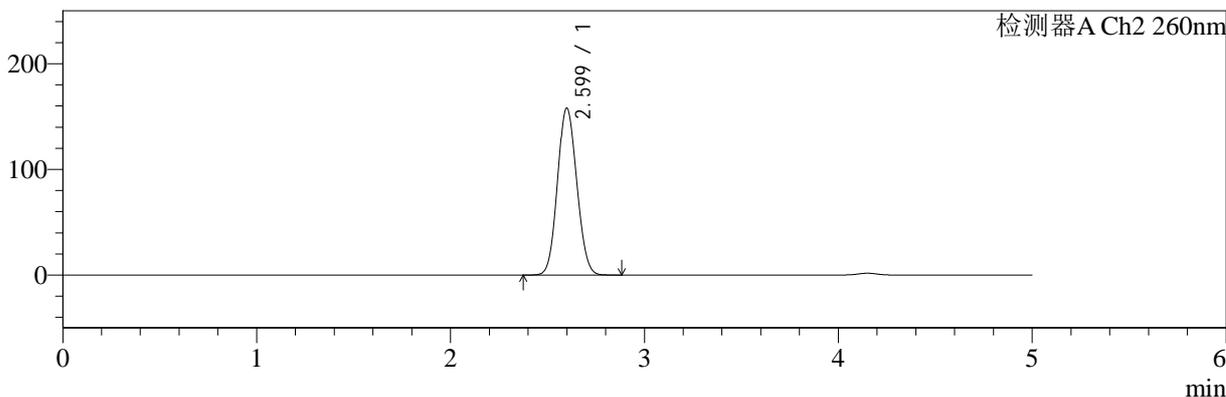
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-402-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:05:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	236771	100.000	33374	8024	0.987	--
总计		236771	100.000	33374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1088643	100.000	157918	3237	1.090	--
总计		1088643	100.000	157918			

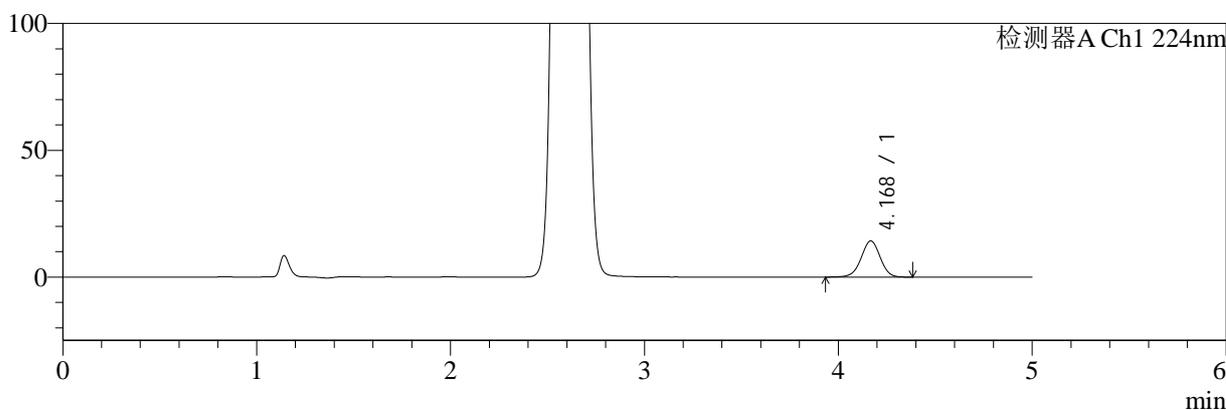
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

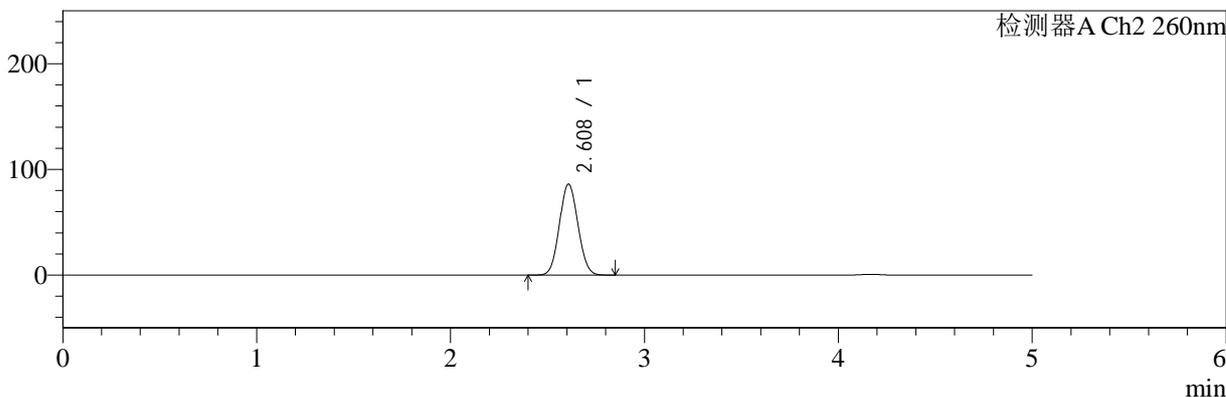
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-403-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:11:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	97518	100.000	14207	8671	0.979	--
总计		97518	100.000	14207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	569813	100.000	86045	3525	1.069	--
总计		569813	100.000	86045			

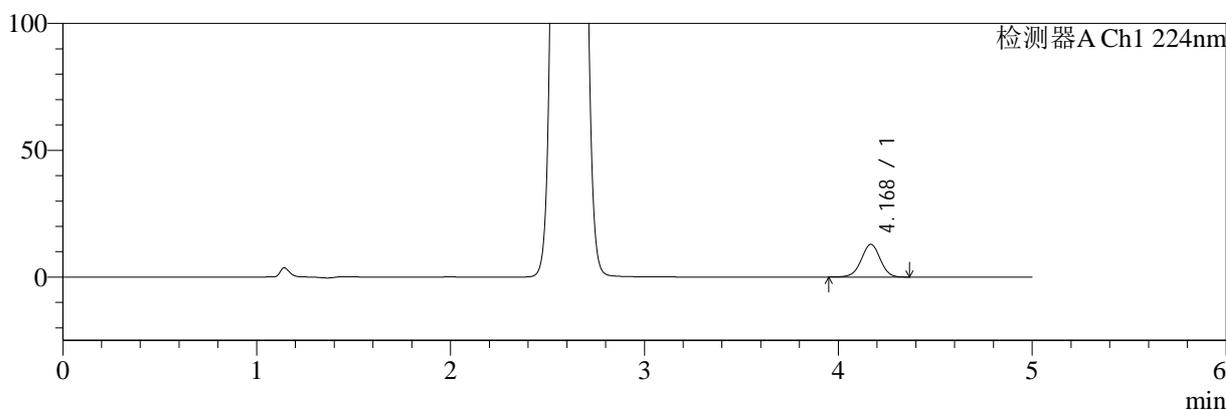
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

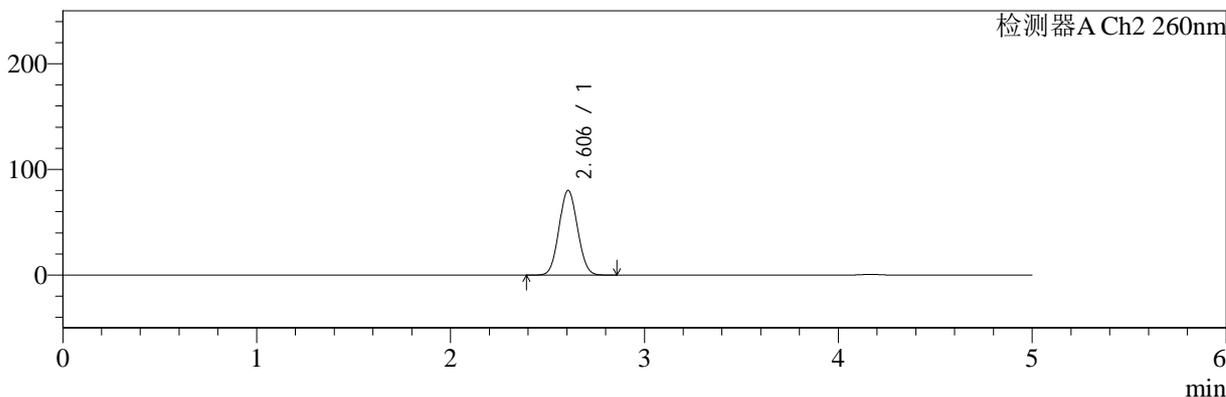
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-404-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:16:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	88083	100.000	12867	8698	0.983	--
总计		88083	100.000	12867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	528603	100.000	80201	3545	1.066	--
总计		528603	100.000	80201			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1



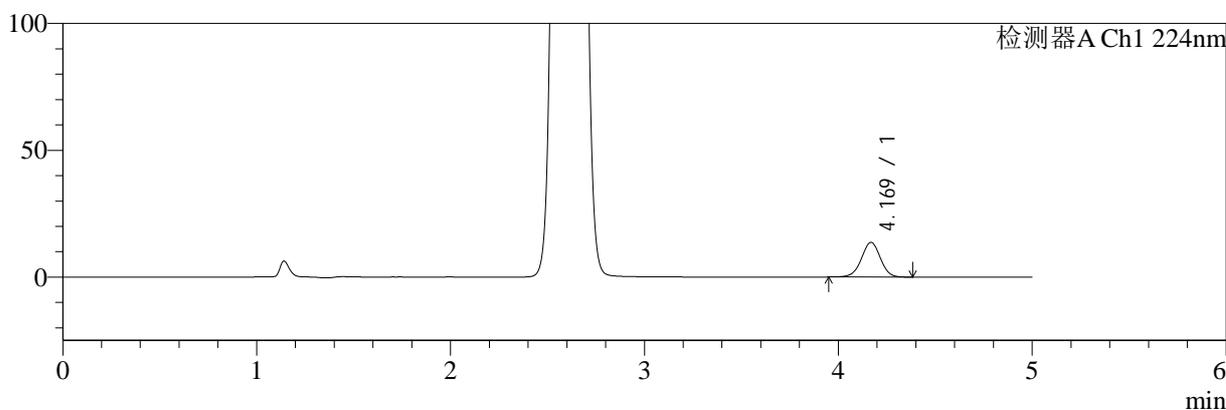
# SMF-4034

## <样品信息>

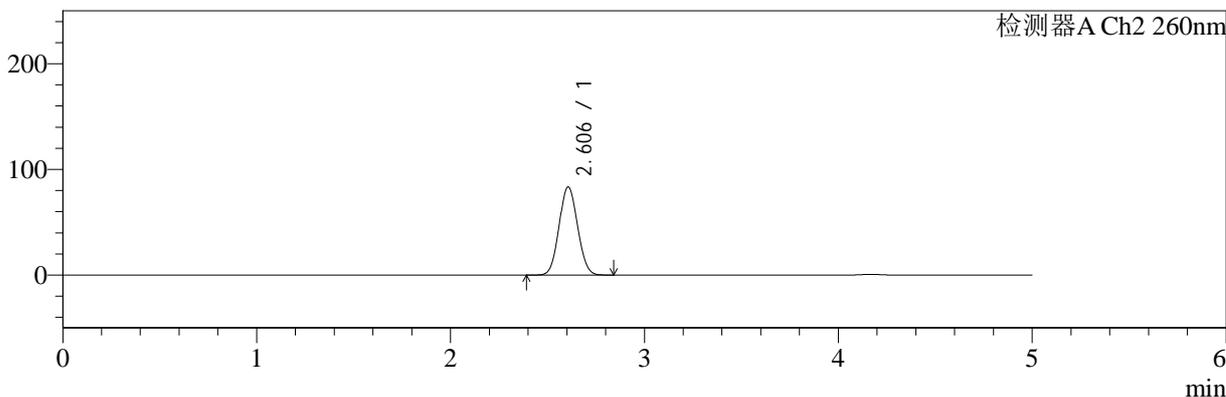
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-405-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:22:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	93303	100.000	13652	8711	0.983	--
总计		93303	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	2.606	550745	100.000	83452	3534	1.067	--
总计		550745	100.000	83452			

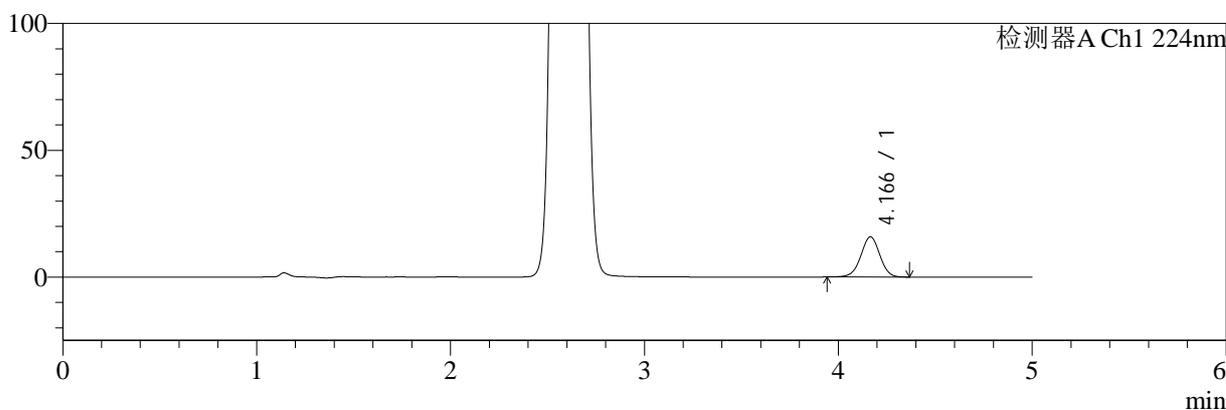
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

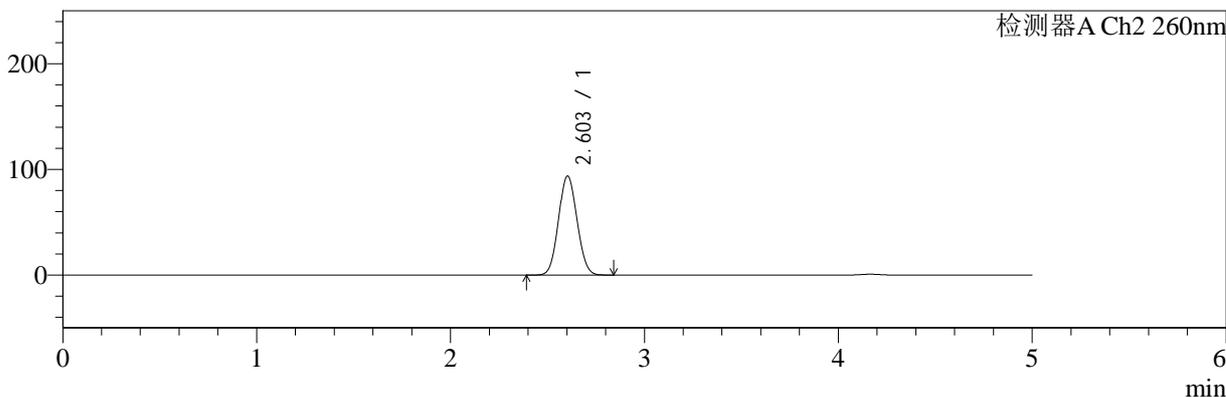
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-406-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:27:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	108052	100.000	15829	8706	0.982	--
总计		108052	100.000	15829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	620177	100.000	93682	3512	1.071	--
总计		620177	100.000	93682			

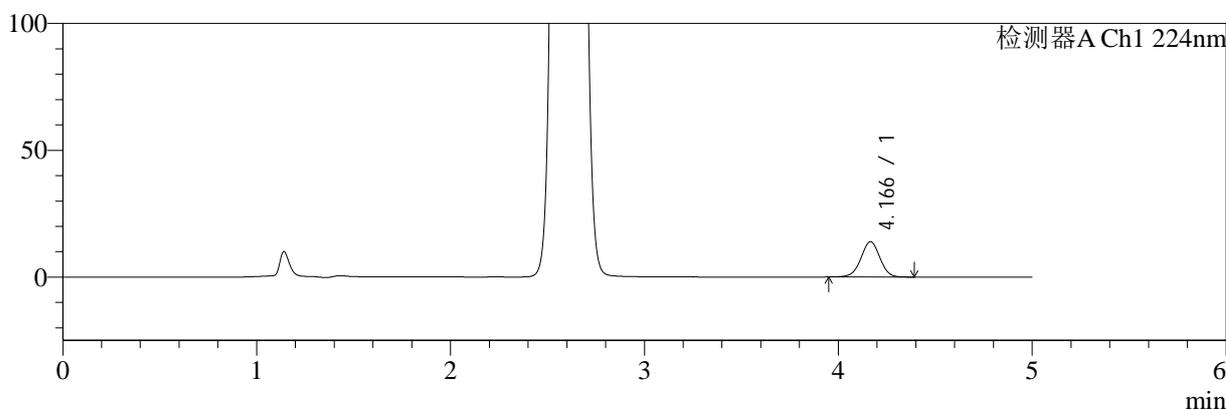
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

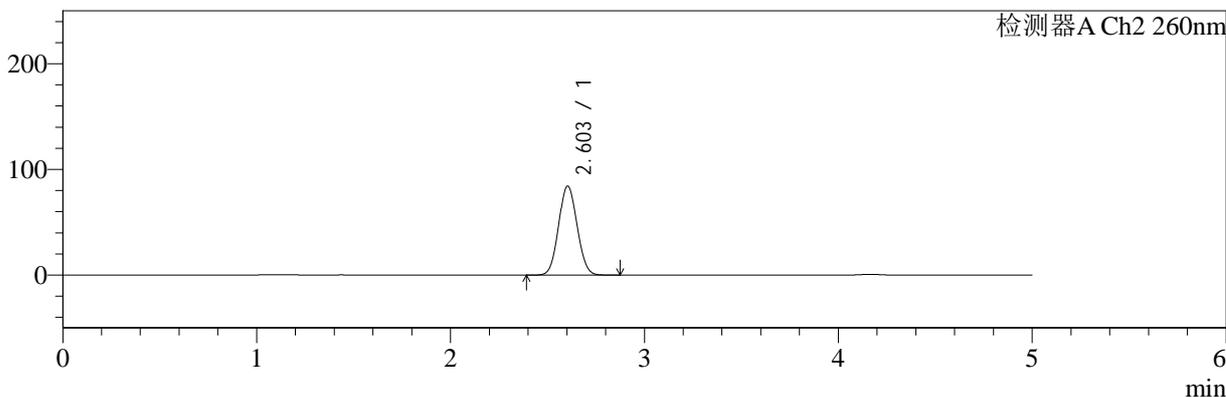
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-407-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:32:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.166	94792	100.000	13886	8713	0.985	--
总计		94792	100.000	13886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	555830	100.000	84223	3534	1.067	--
总计		555830	100.000	84223			

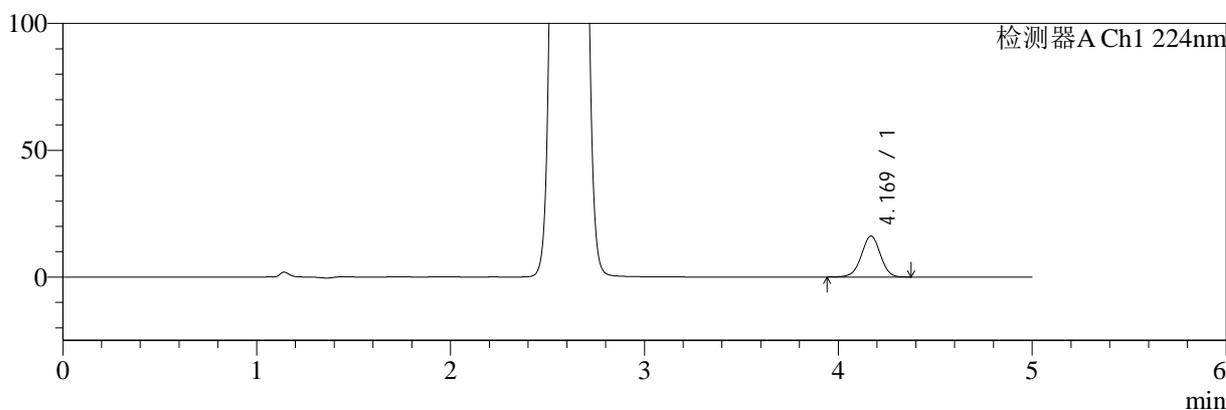
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

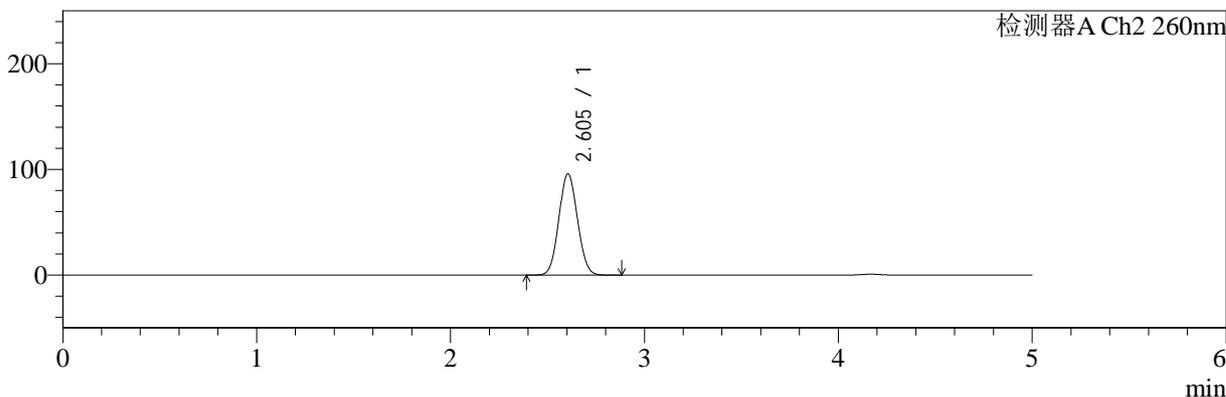
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-408-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:38:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	110635	100.000	16154	8674	0.982	--
总计		110635	100.000	16154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	634681	100.000	95809	3504	1.071	--
总计		634681	100.000	95809			

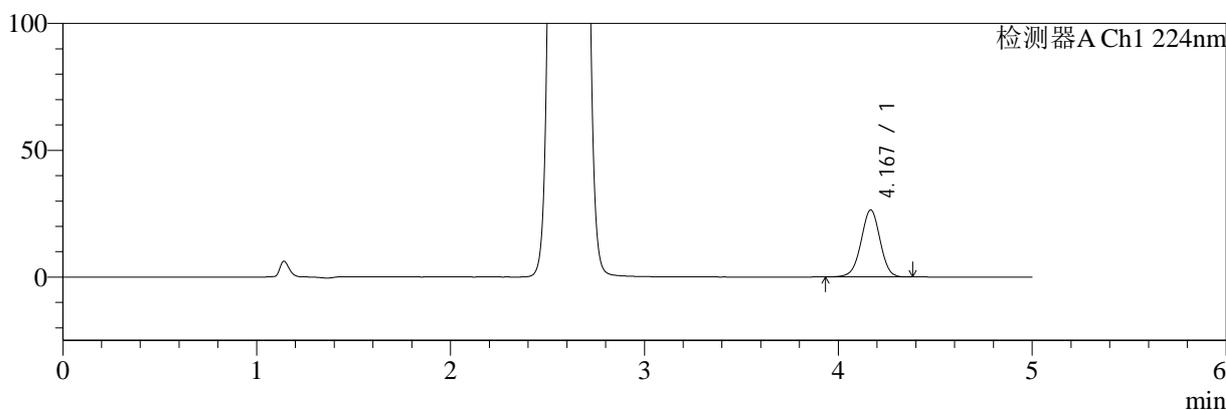
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

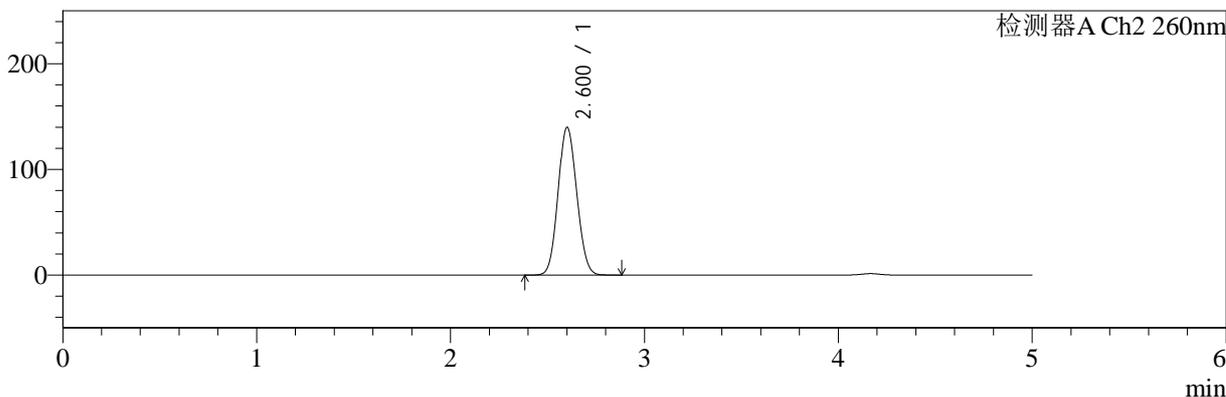
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-409-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:43:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.167	180987	100.000	26363	8664	0.982	--
总计		180987	100.000	26363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	933065	100.000	139424	3453	1.088	--
总计		933065	100.000	139424			

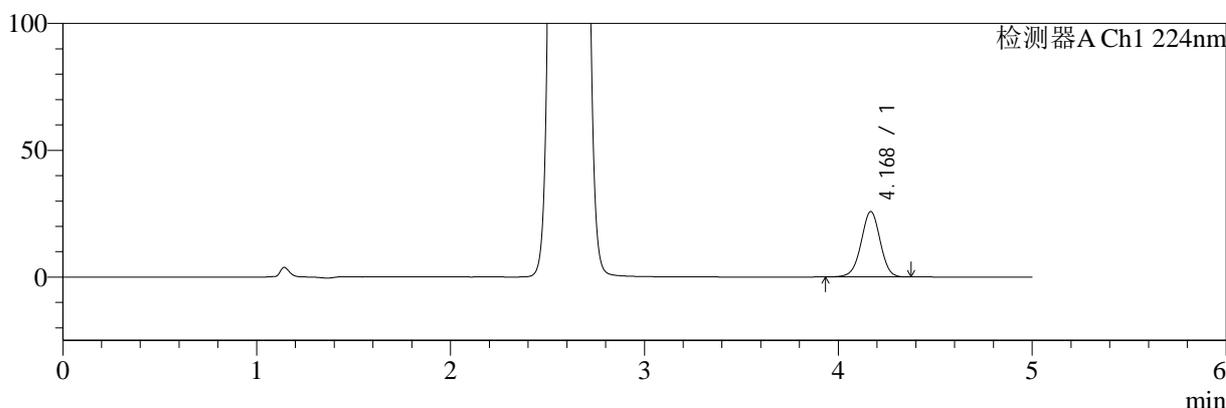
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

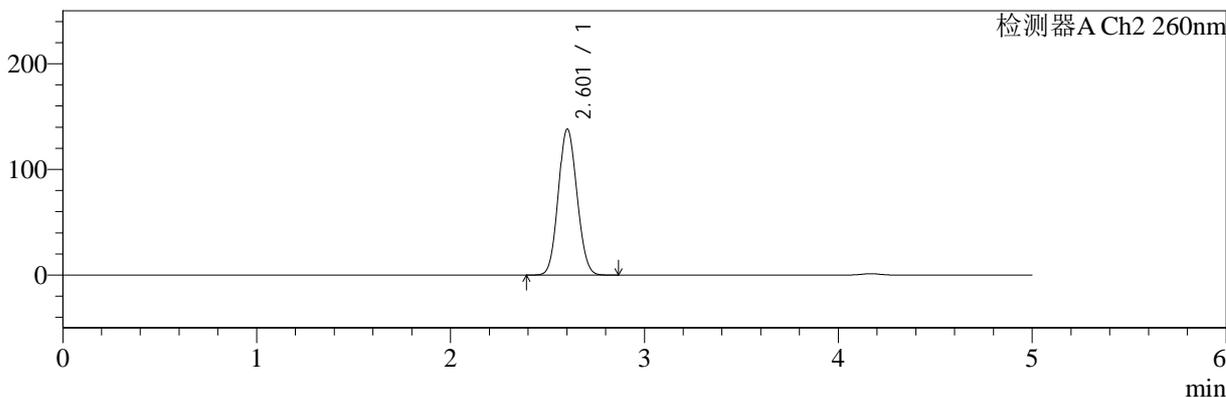
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-410-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/28 19:48:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	176725	100.000	25704	8640	0.982	--
总计		176725	100.000	25704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	922128	100.000	137833	3454	1.087	--
总计		922128	100.000	137833			

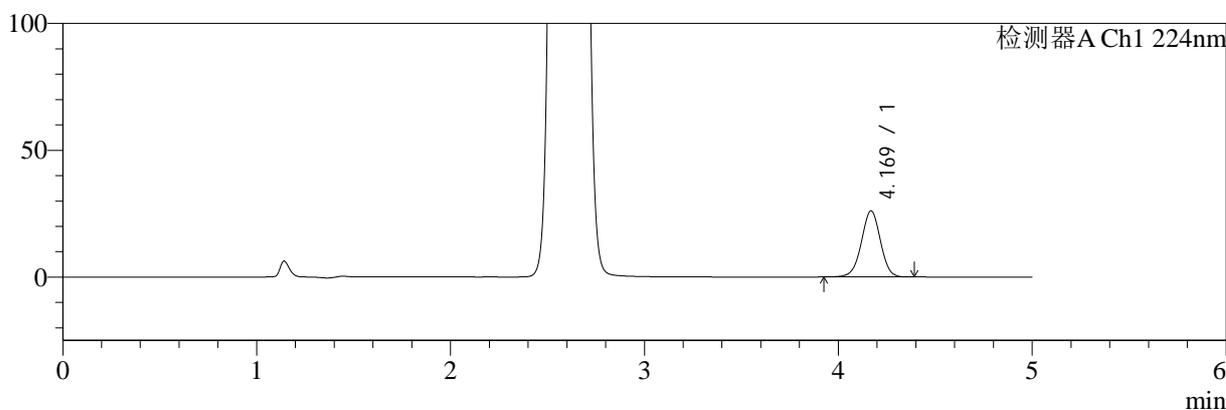
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

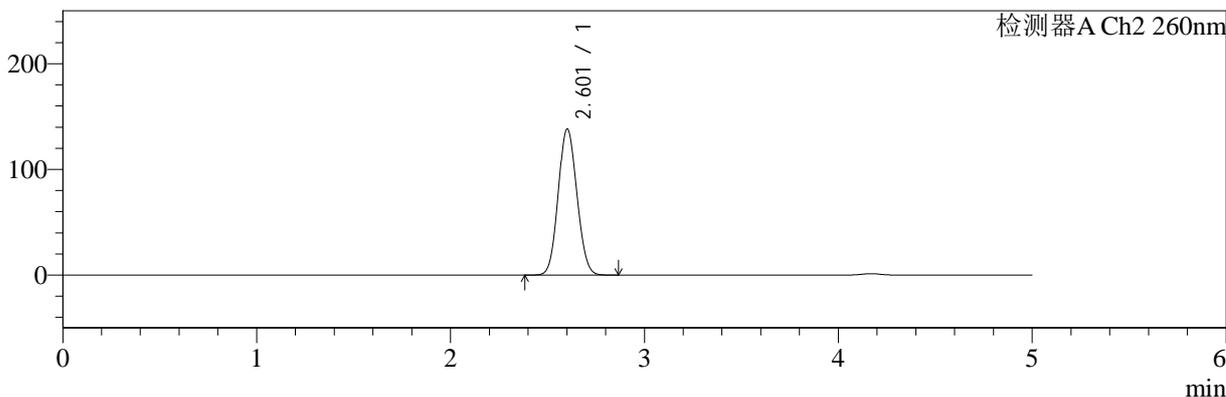
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-411-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:54:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	178287	100.000	26058	8694	0.981	--
总计		178287	100.000	26058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	922772	100.000	137777	3452	1.087	--
总计		922772	100.000	137777			

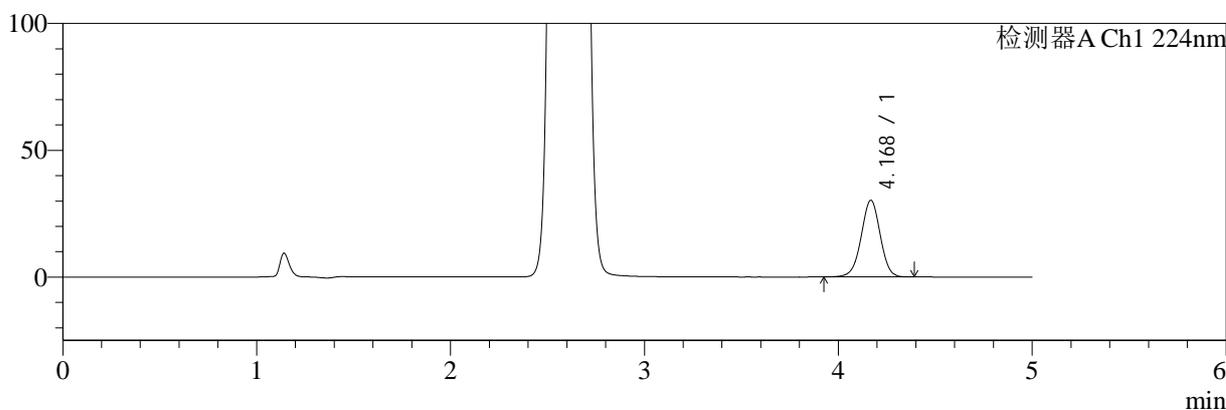
图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

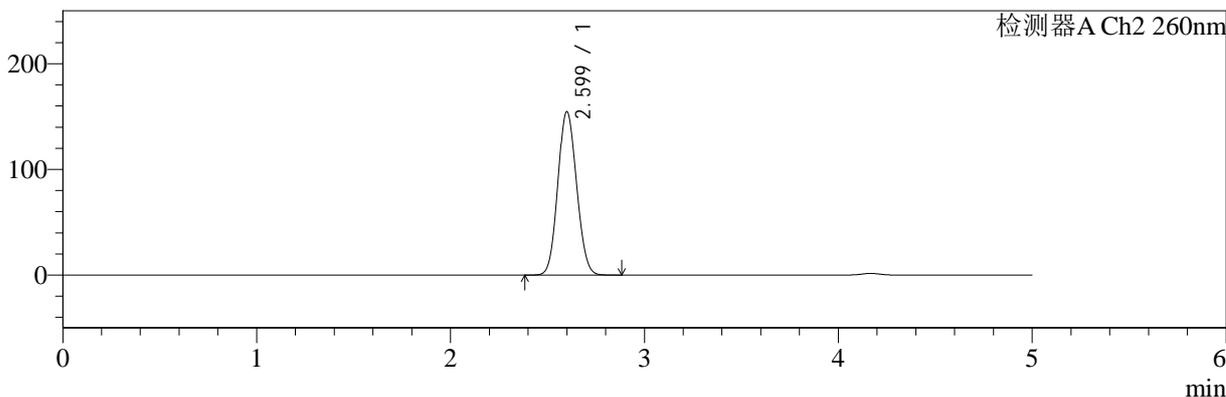
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-412-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:59:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	206707	100.000	30160	8696	0.981	--
总计		206707	100.000	30160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1034921	100.000	154430	3427	1.093	--
总计		1034921	100.000	154430			

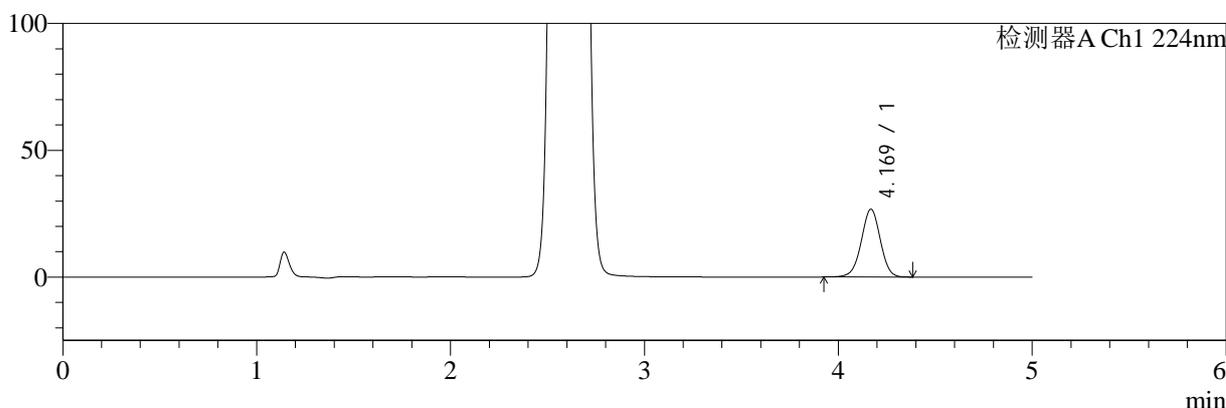
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

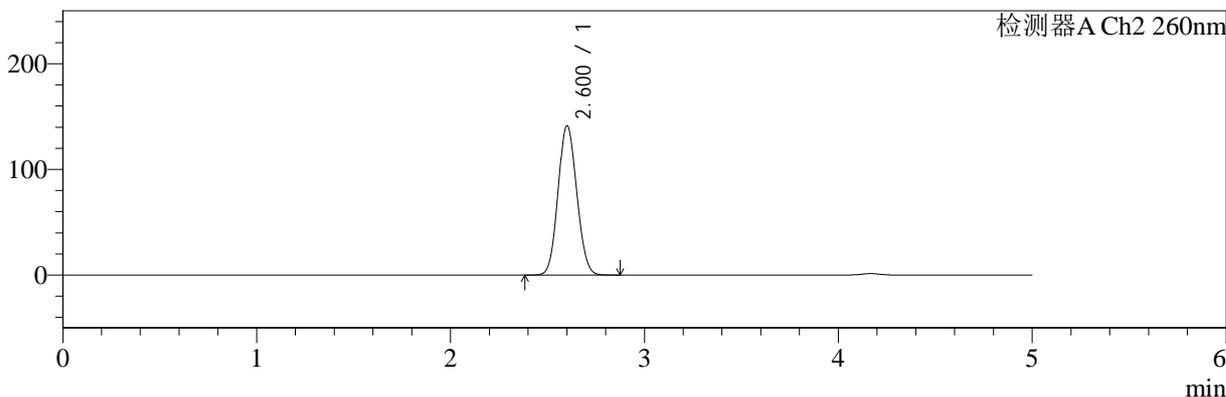
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-413-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:05:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:43:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	182842	100.000	26708	8695	0.981	--
总计		182842	100.000	26708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	943210	100.000	140904	3448	1.089	--
总计		943210	100.000	140904			

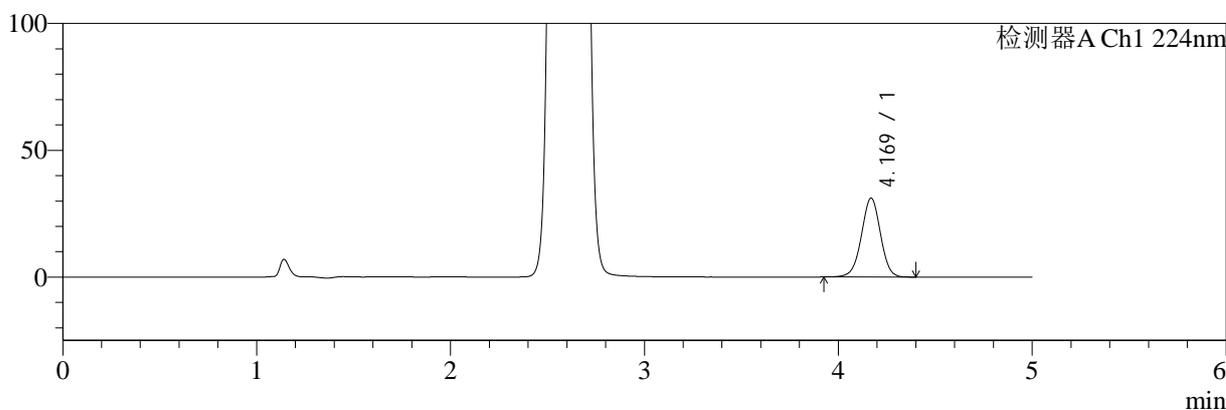
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

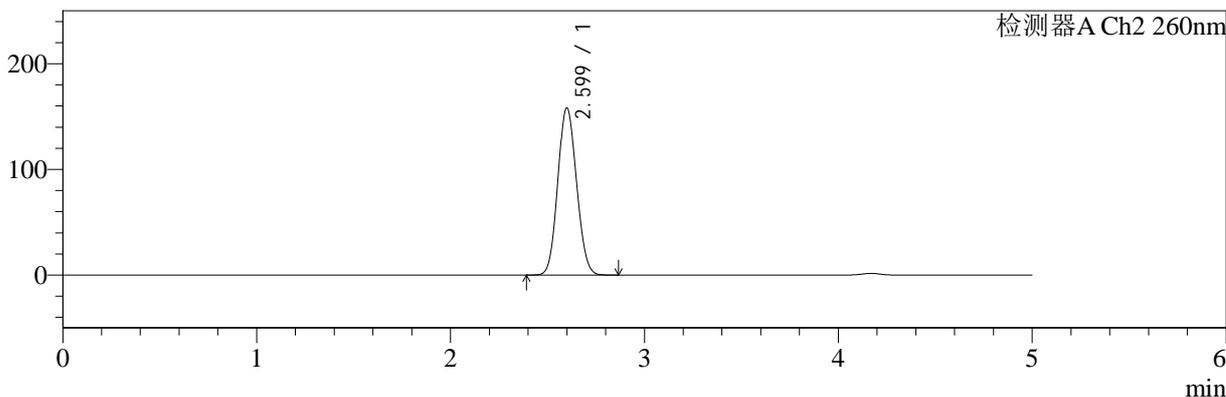
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-414-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:10:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	212632	100.000	31085	8697	0.982	--
总计		212632	100.000	31085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1058069	100.000	158049	3432	1.094	--
总计		1058069	100.000	158049			

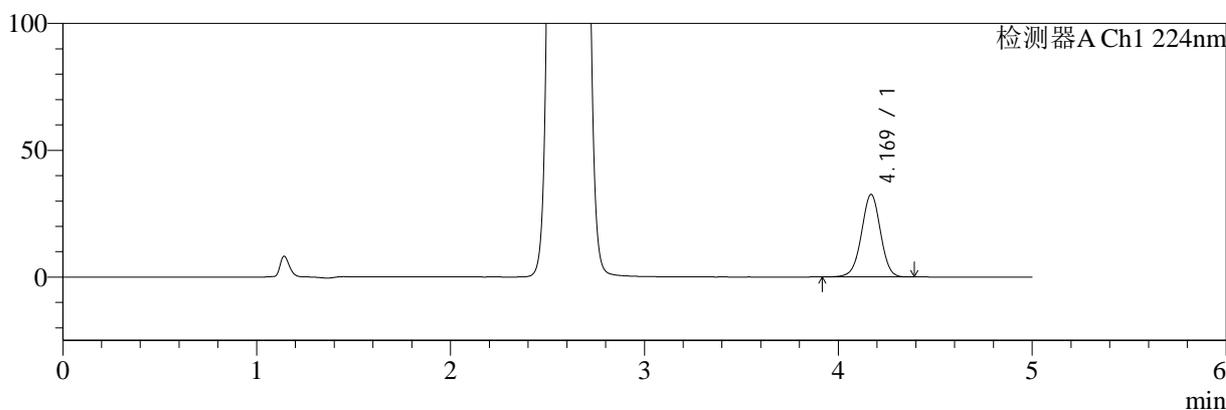
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

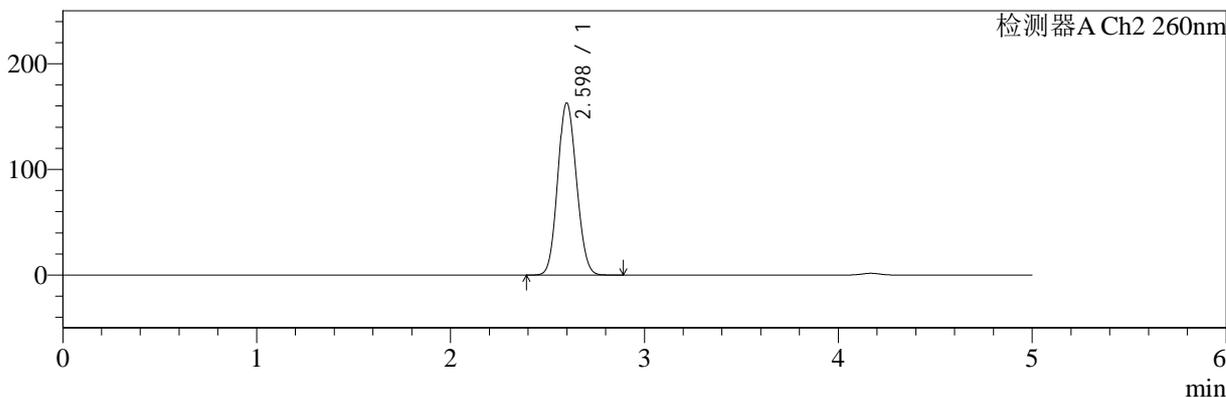
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-415-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:15:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	222681	100.000	32528	8689	0.982	--
总计		222681	100.000	32528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1091455	100.000	162924	3422	1.097	--
总计		1091455	100.000	162924			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1



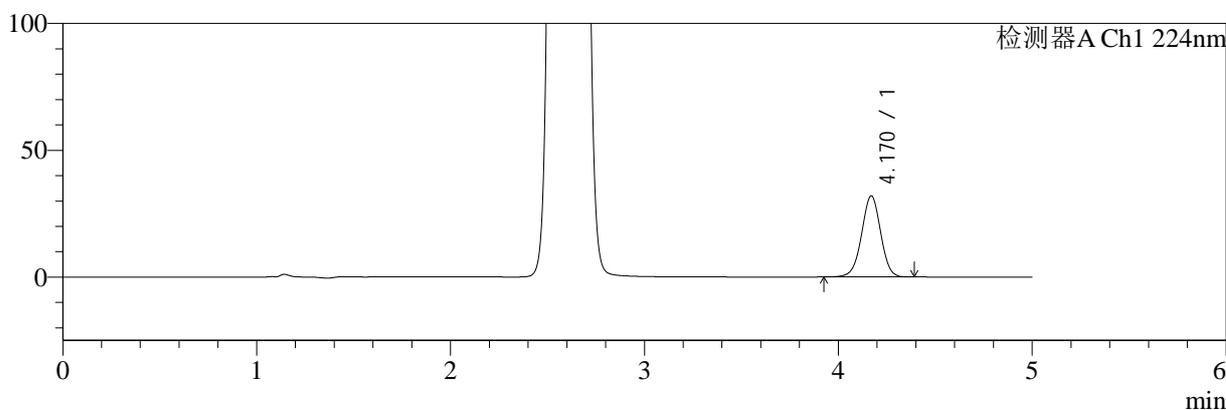
# SMF-4034

## <样品信息>

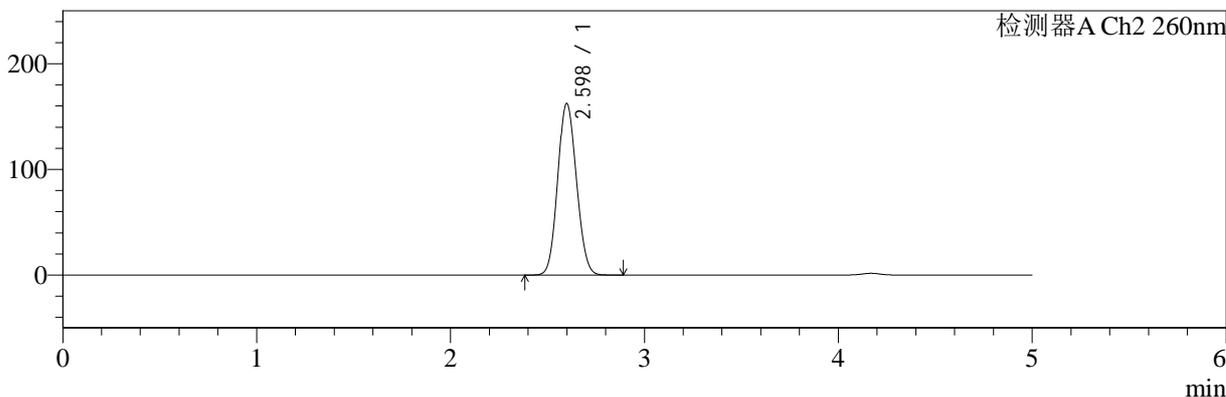
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-416-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:21:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	218802	100.000	32002	8689	0.982	--
总计		218802	100.000	32002			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1087542	100.000	162397	3424	1.096	--
总计		1087542	100.000	162397			

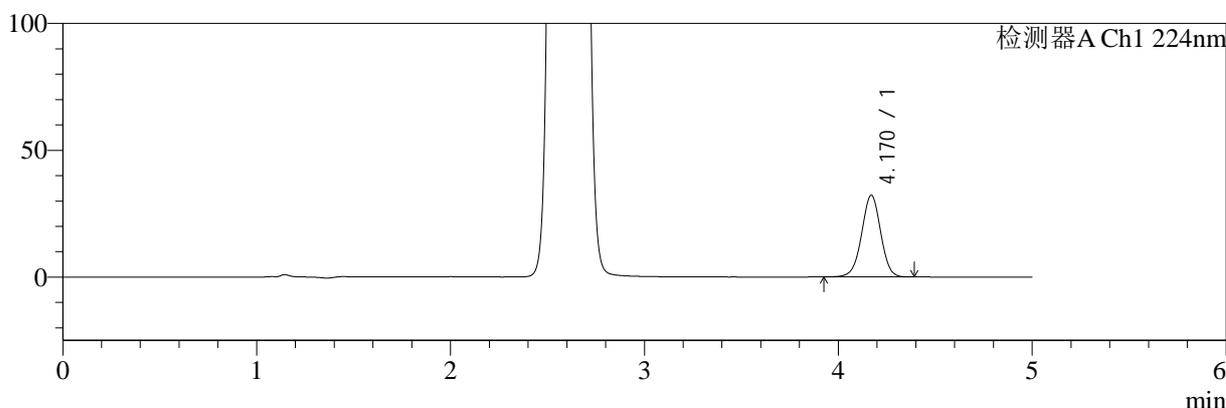
图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

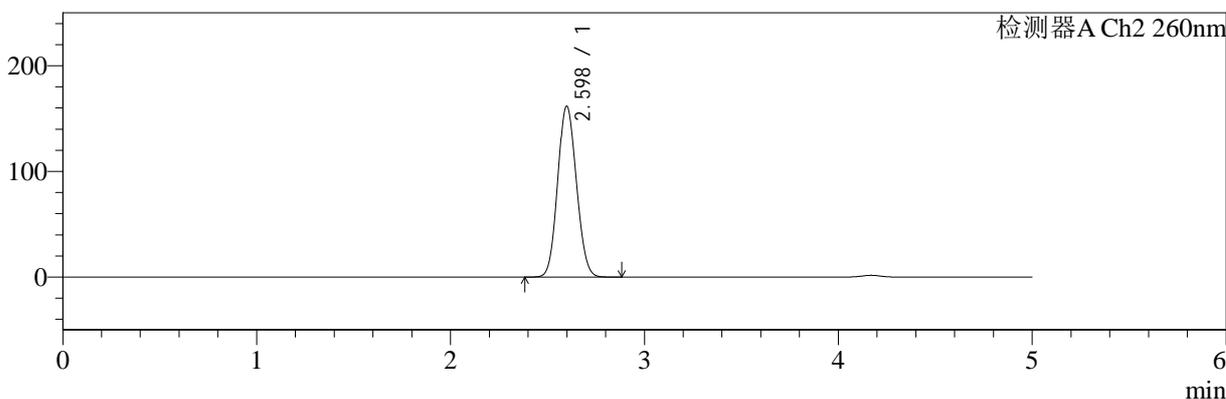
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-417-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:26:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	220411	100.000	32244	8698	0.982	--
总计		220411	100.000	32244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1082535	100.000	161707	3429	1.096	--
总计		1082535	100.000	161707			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1



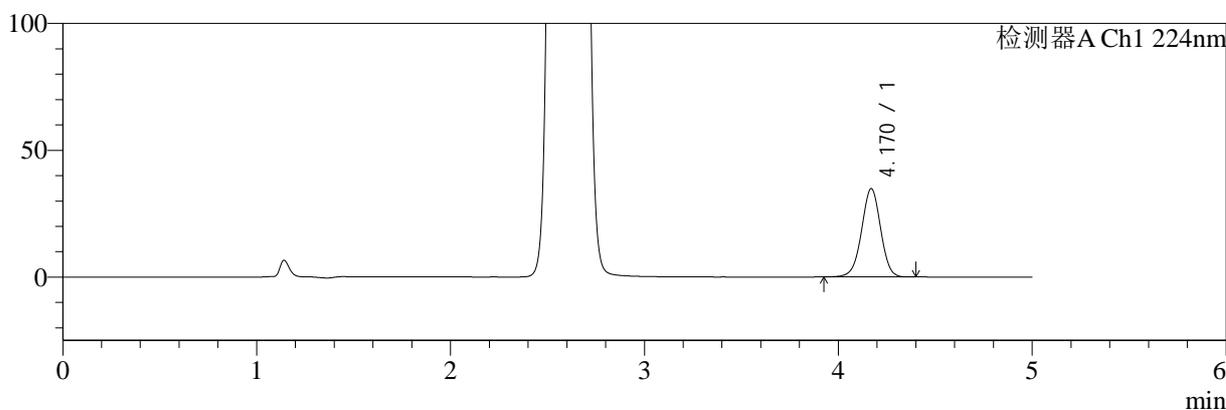
# SMF-4034

## <样品信息>

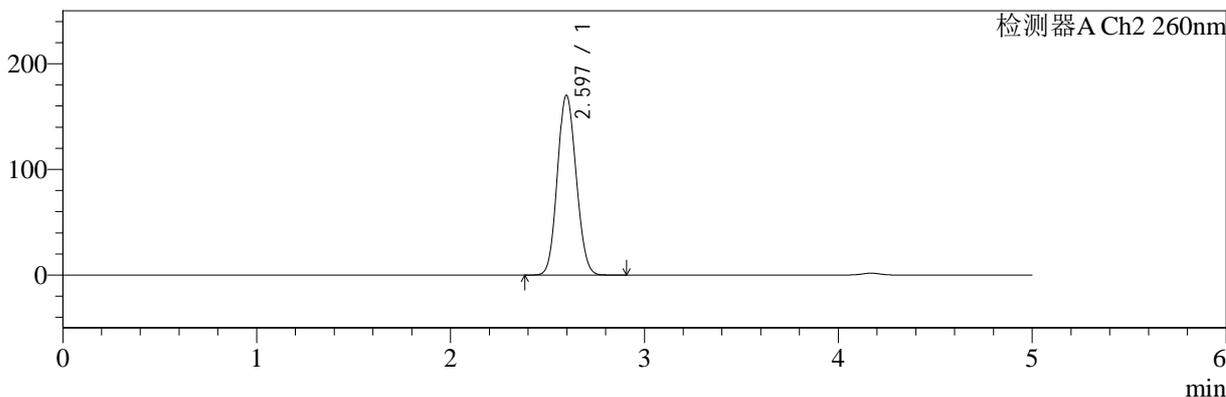
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-418-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:32:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	238065	100.000	34814	8687	0.981	--
总计		238065	100.000	34814			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1140548	100.000	170257	3414	1.099	--
总计		1140548	100.000	170257			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



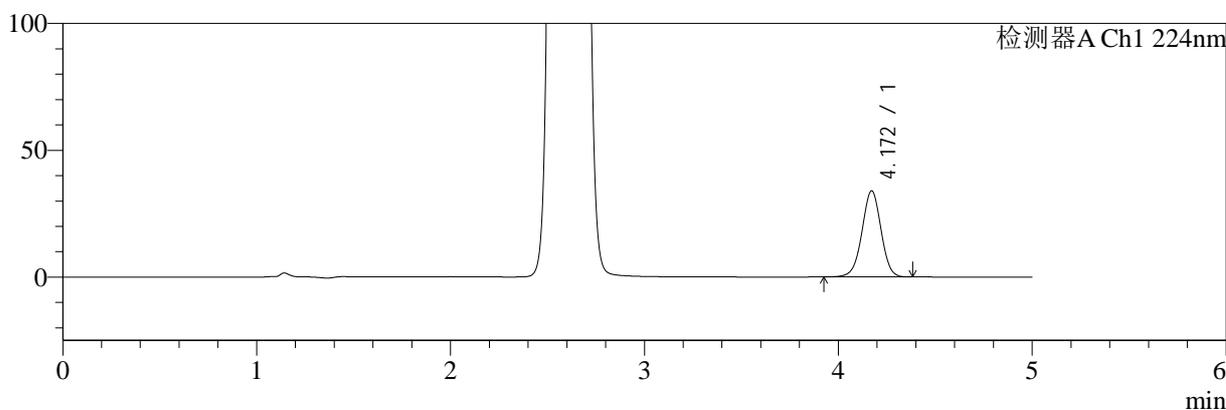
# SMF-4034

## <样品信息>

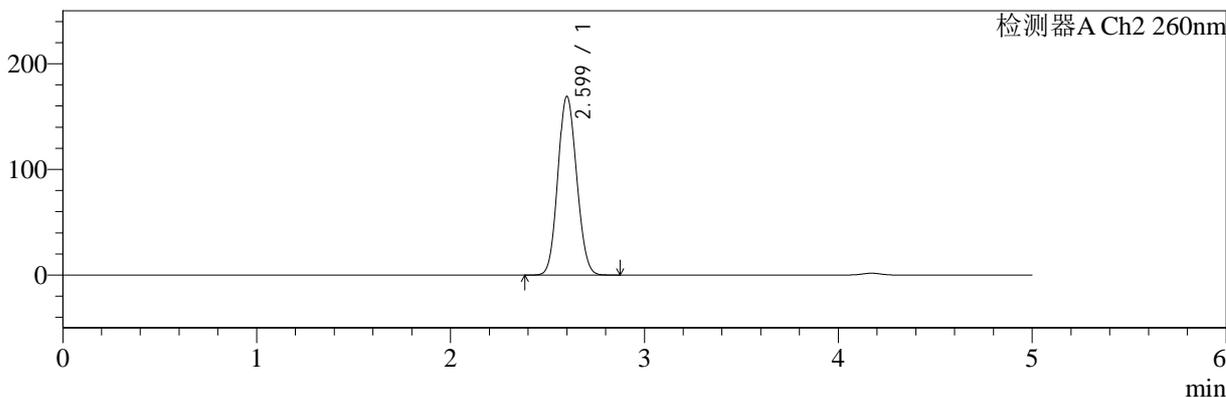
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-419-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:37:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	232238	100.000	33959	8692	0.981	--
总计		232238	100.000	33959			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1133647	100.000	168907	3422	1.097	--
总计		1133647	100.000	168907			

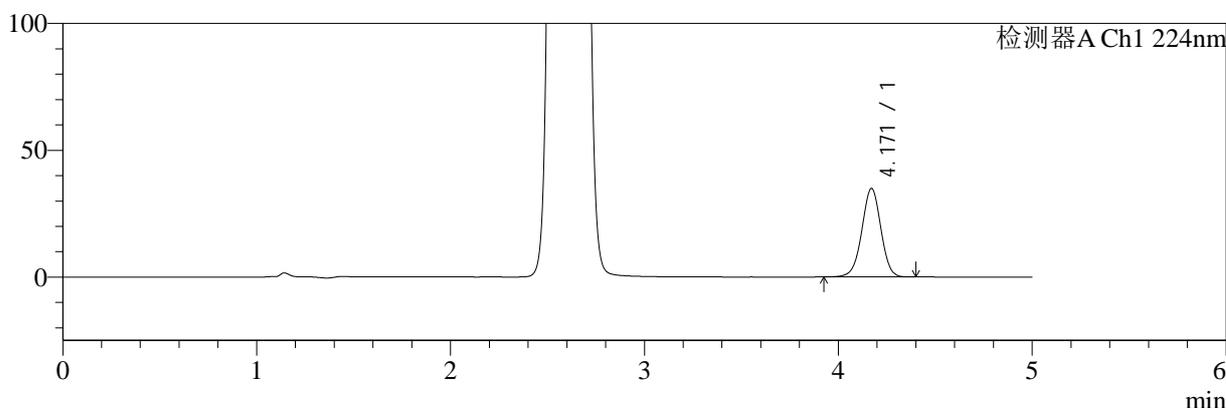
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

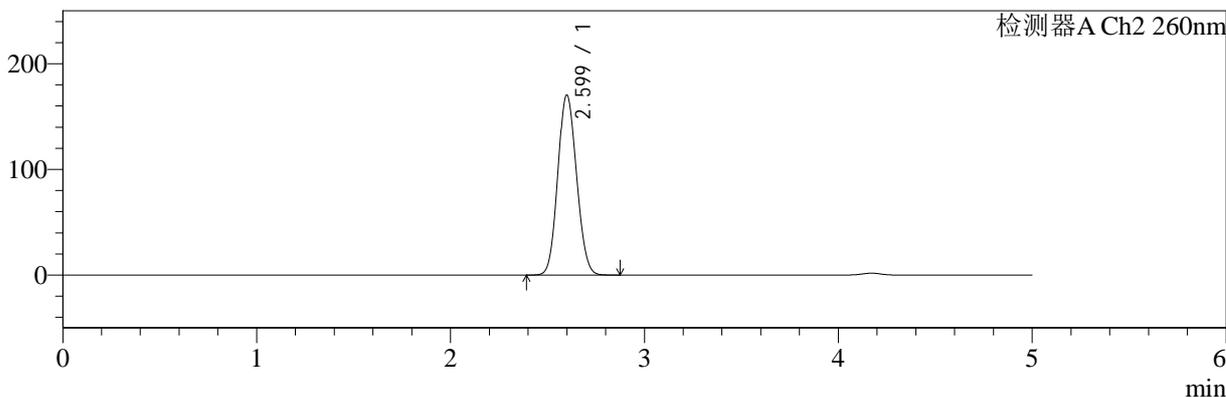
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-420-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:42:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.171	238440	100.000	34939	8723	0.981	--
总计		238440	100.000	34939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1140996	100.000	170239	3426	1.100	--
总计		1140996	100.000	170239			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1



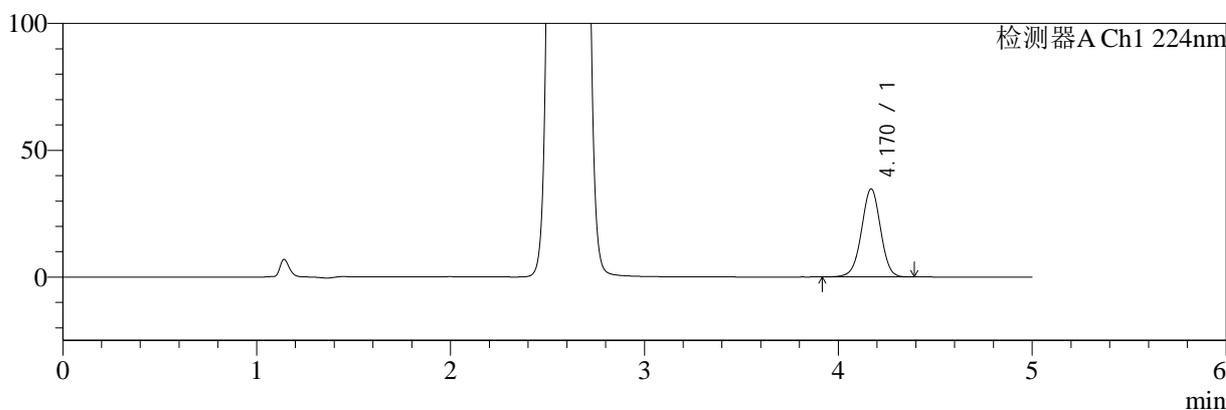
# SMF-4034

## <样品信息>

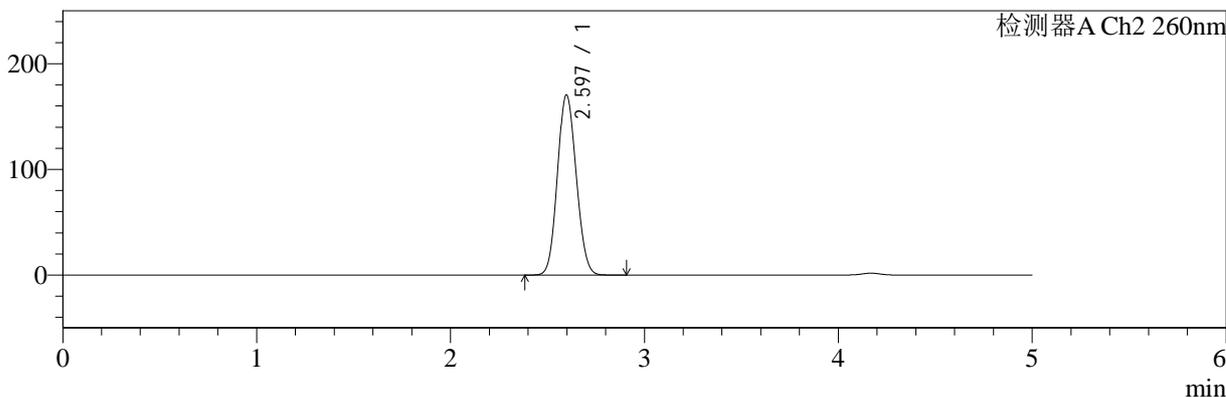
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-421-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:48:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	237770	100.000	34722	8680	0.982	--
总计		237770	100.000	34722			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1142905	100.000	170611	3415	1.099	--
总计		1142905	100.000	170611			

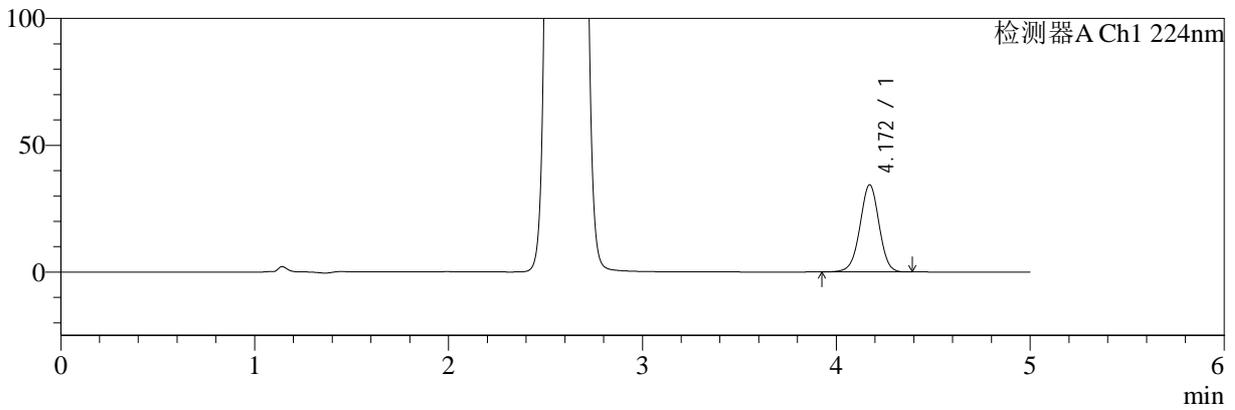
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

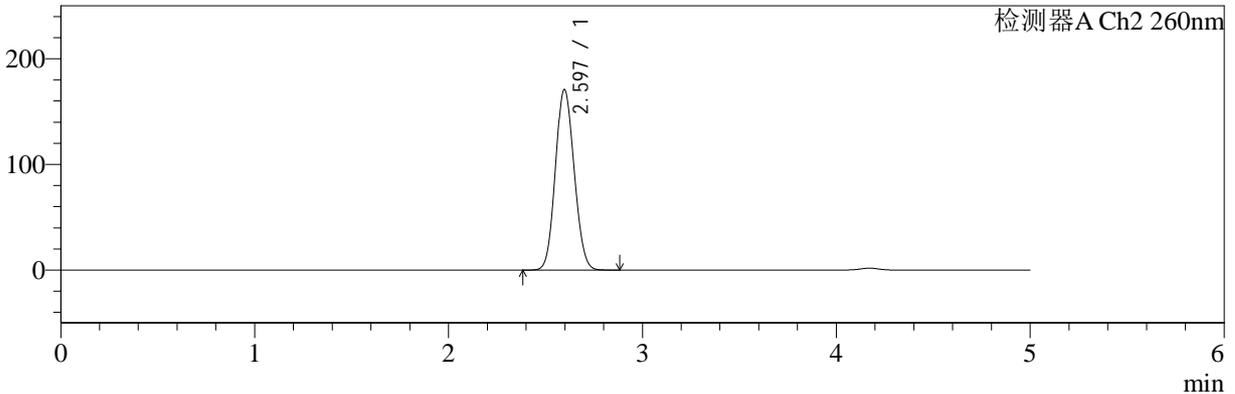
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-422-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:53:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	235710	100.000	34415	8665	0.981	--
总计		235710	100.000	34415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1144403	100.000	170875	3417	1.099	--
总计		1144403	100.000	170875			

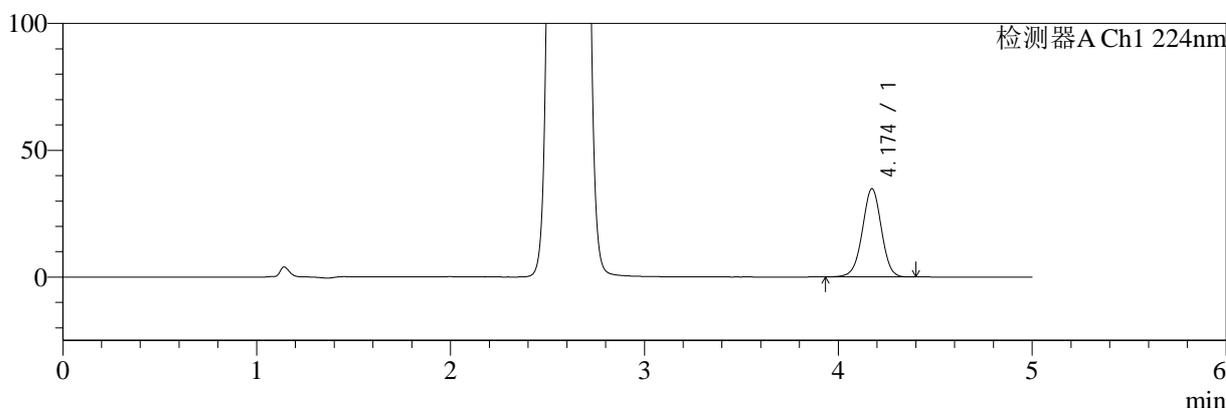
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

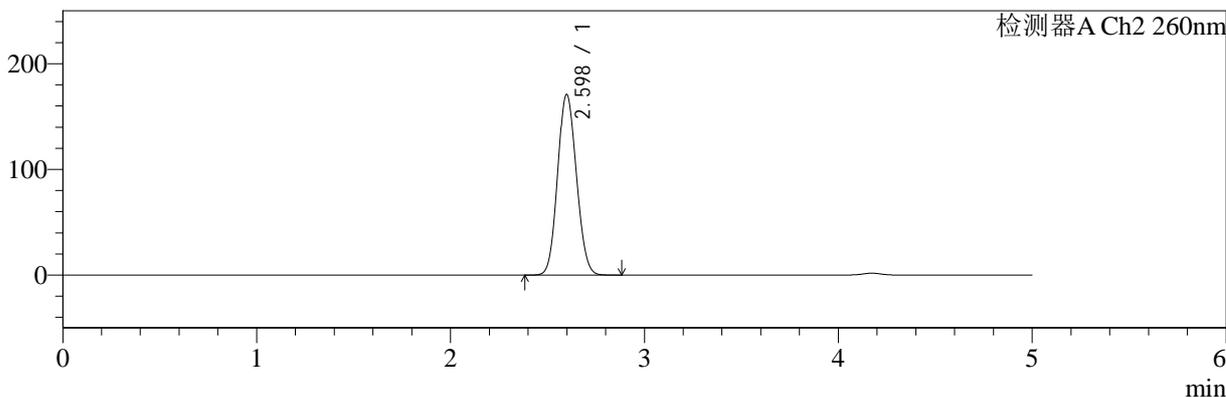
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-423-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	237729	100.000	34759	8714	0.982	--
总计		237729	100.000	34759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1147325	100.000	170937	3412	1.098	--
总计		1147325	100.000	170937			

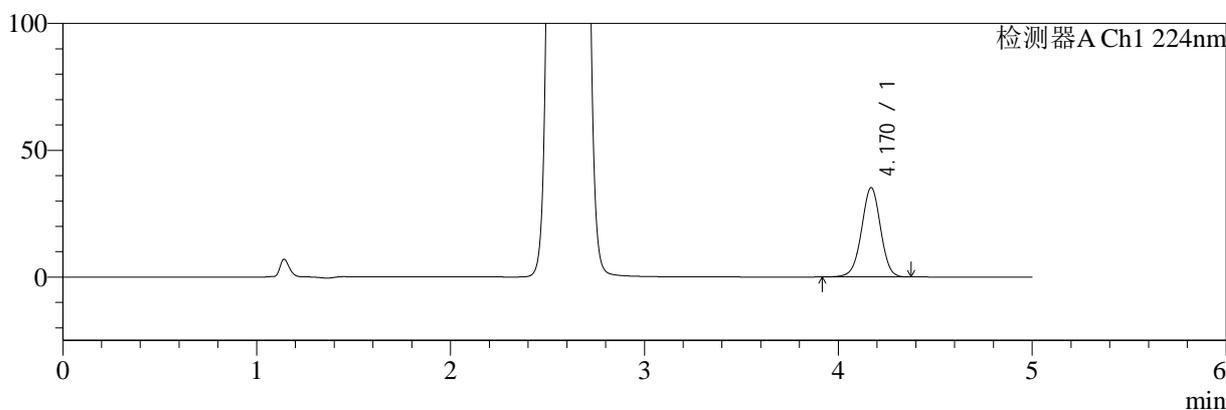
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

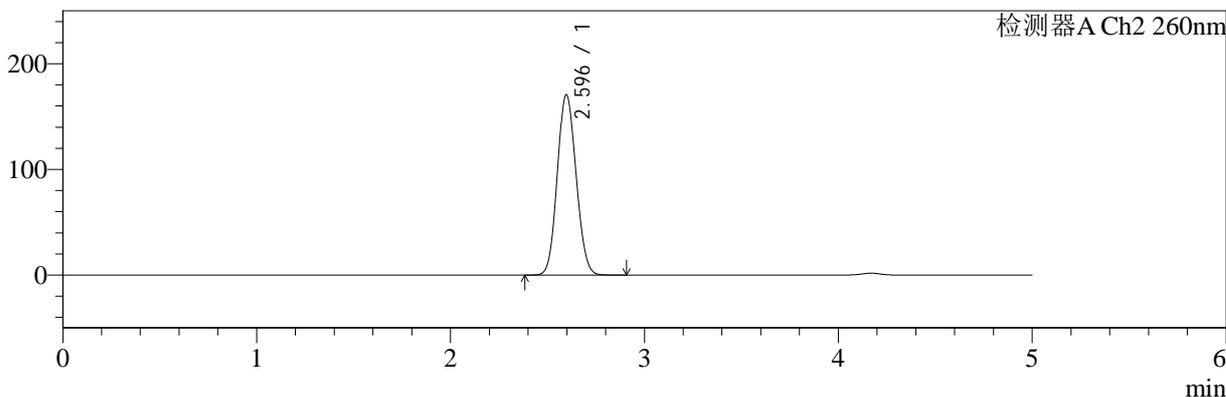
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-424-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:04:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	240676	100.000	35191	8684	0.981	--
总计		240676	100.000	35191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1144507	100.000	170826	3414	1.099	--
总计		1144507	100.000	170826			

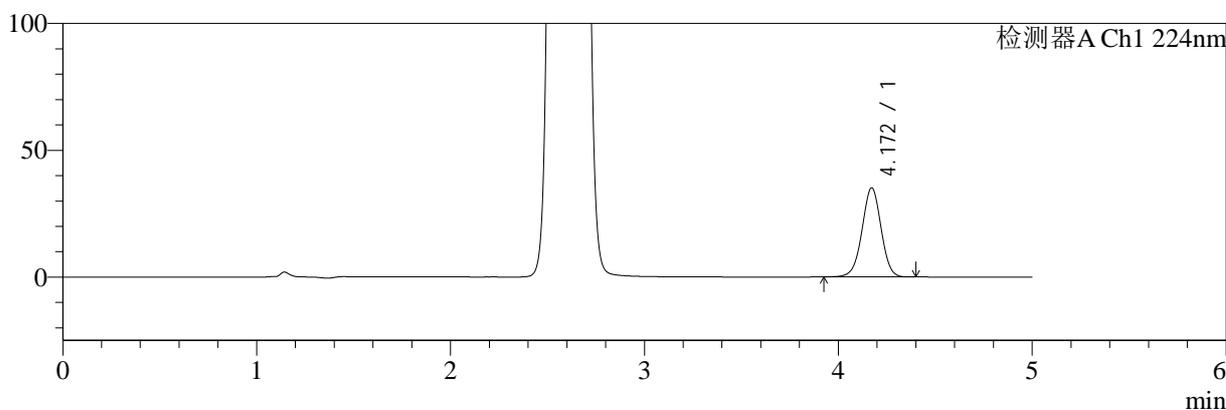
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

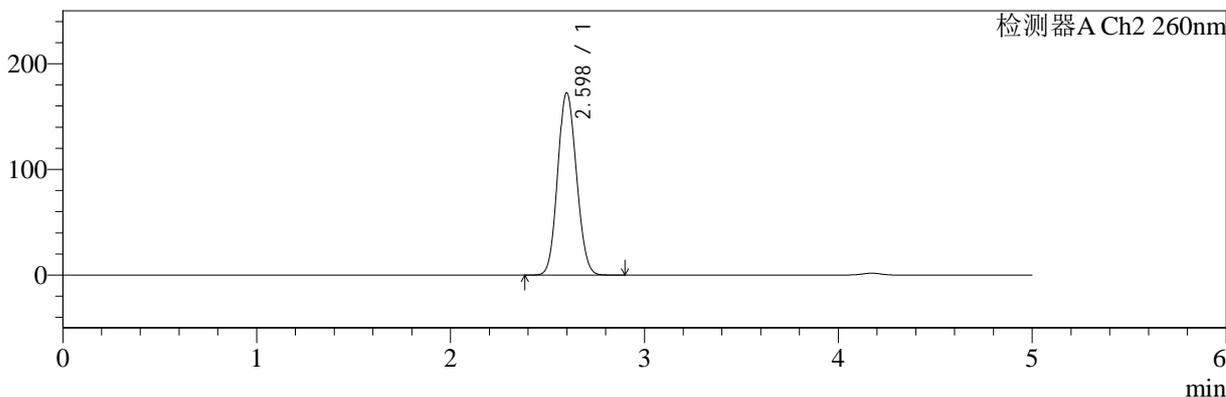
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-425-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:09:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	240305	100.000	35171	8705	0.983	--
总计		240305	100.000	35171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1156271	100.000	172491	3419	1.100	--
总计		1156271	100.000	172491			

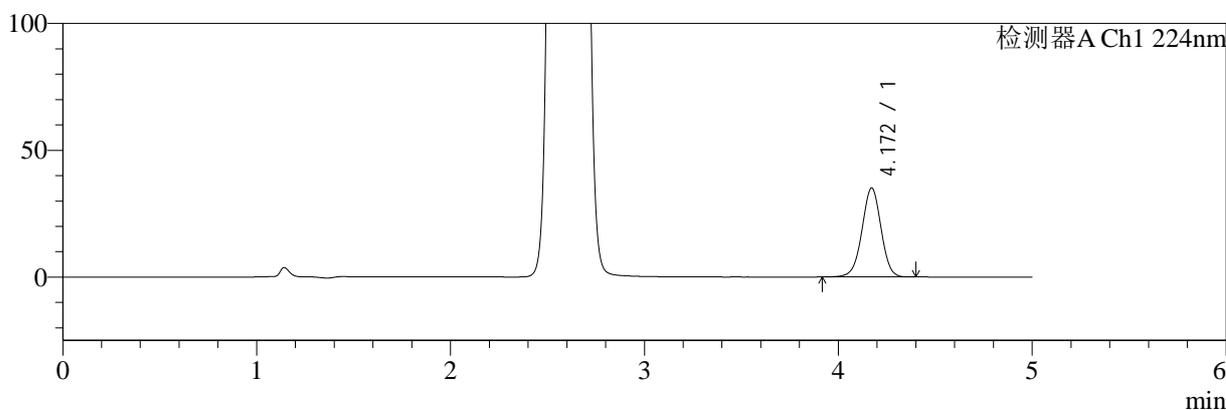
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

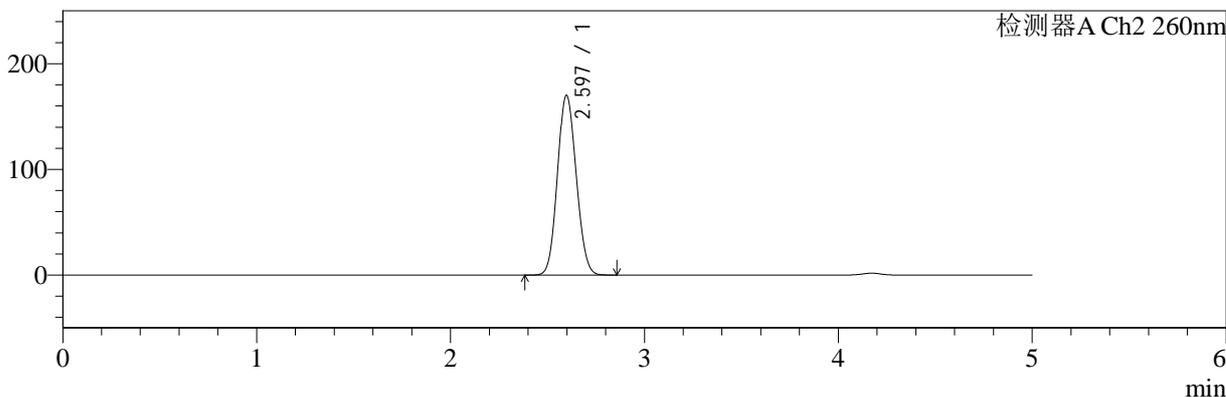
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-426-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:15:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	240051	100.000	35106	8694	0.982	--
总计		240051	100.000	35106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1141129	100.000	170269	3414	1.098	--
总计		1141129	100.000	170269			

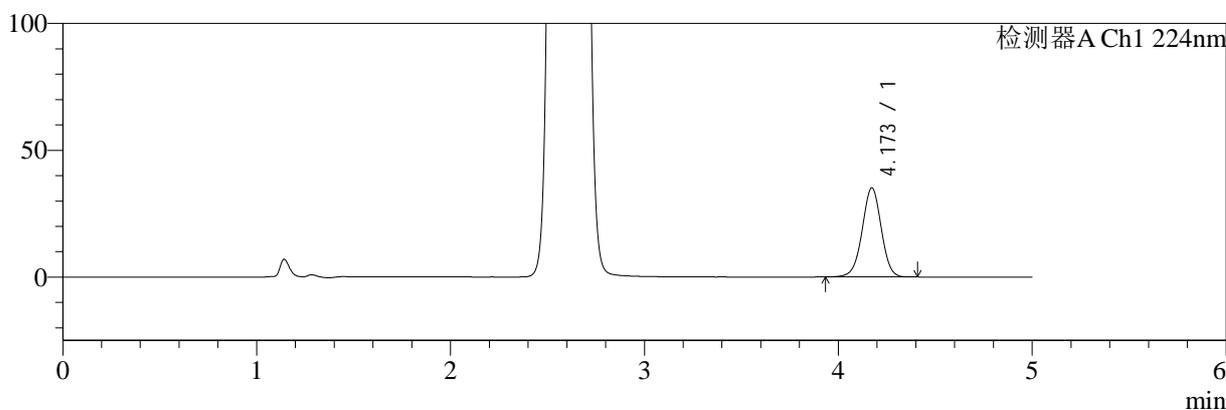
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

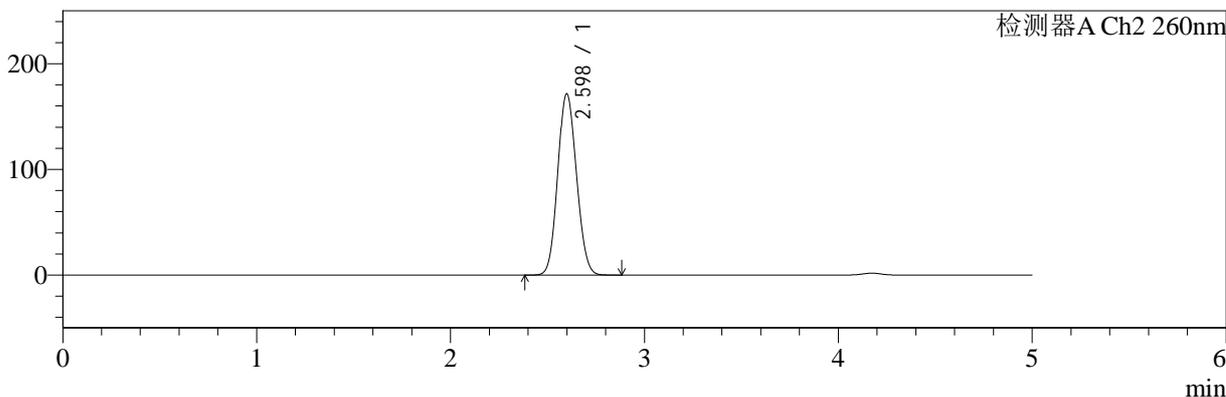
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-427-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:20:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	240618	100.000	35134	8677	0.982	--
总计		240618	100.000	35134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1149357	100.000	171517	3424	1.099	--
总计		1149357	100.000	171517			

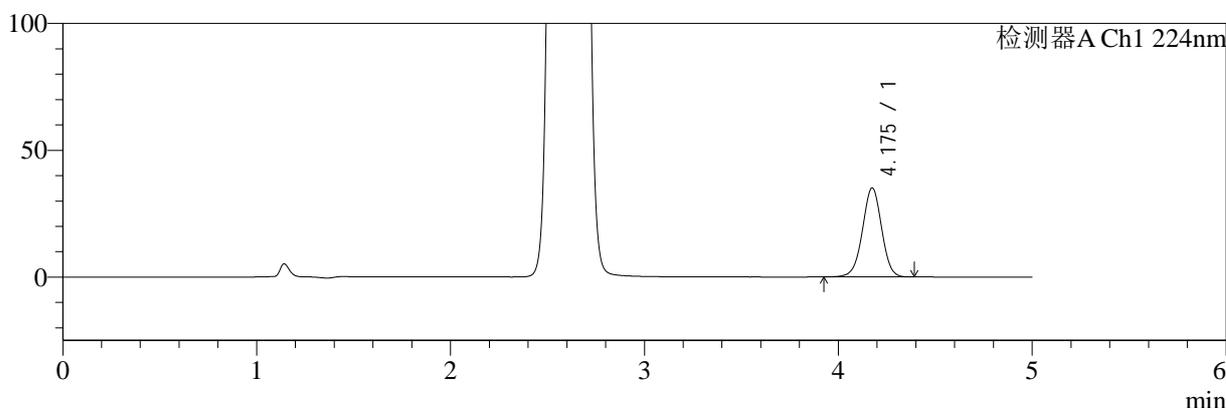
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

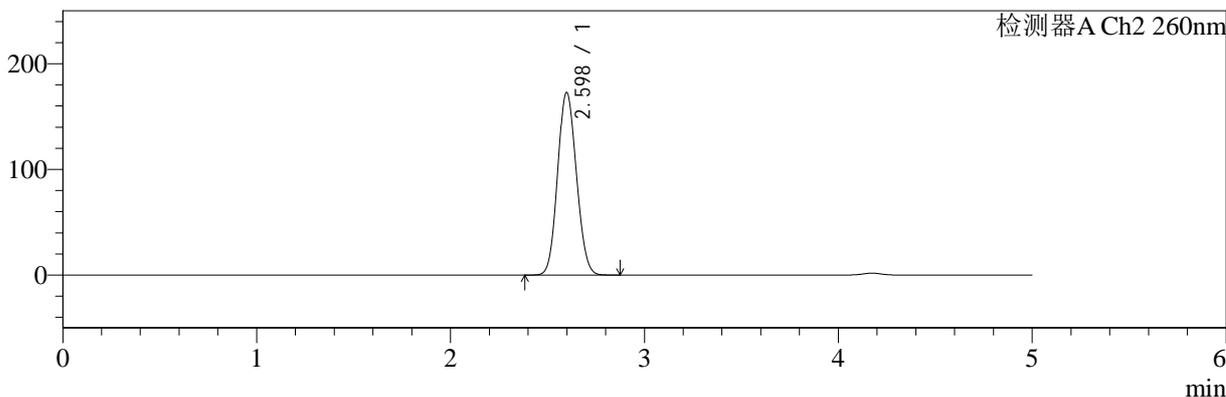
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-428-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:25:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	241360	100.000	35038	8622	0.982	--
总计		241360	100.000	35038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1157928	100.000	172759	3418	1.100	--
总计		1157928	100.000	172759			

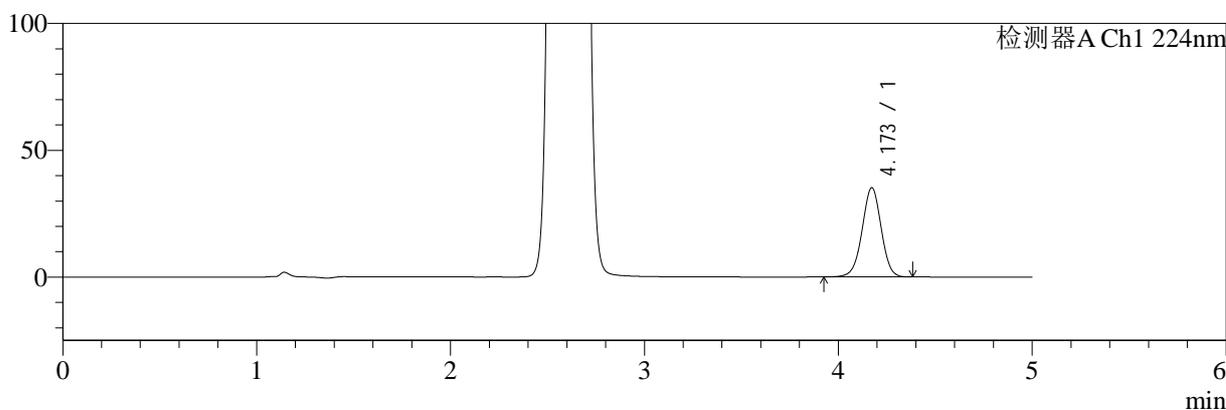
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

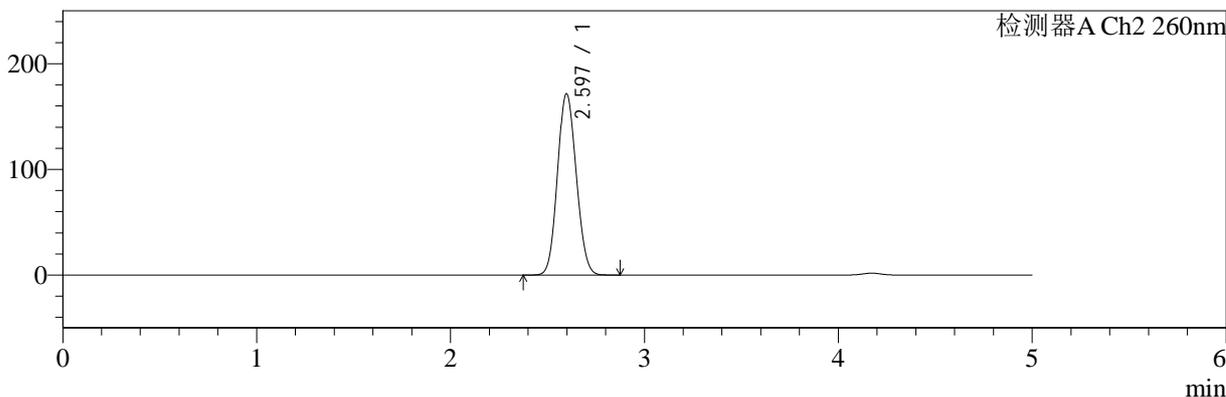
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-429-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:31:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	240700	100.000	35193	8702	0.982	--
总计		240700	100.000	35193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1150611	100.000	171749	3419	1.099	--
总计		1150611	100.000	171749			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1



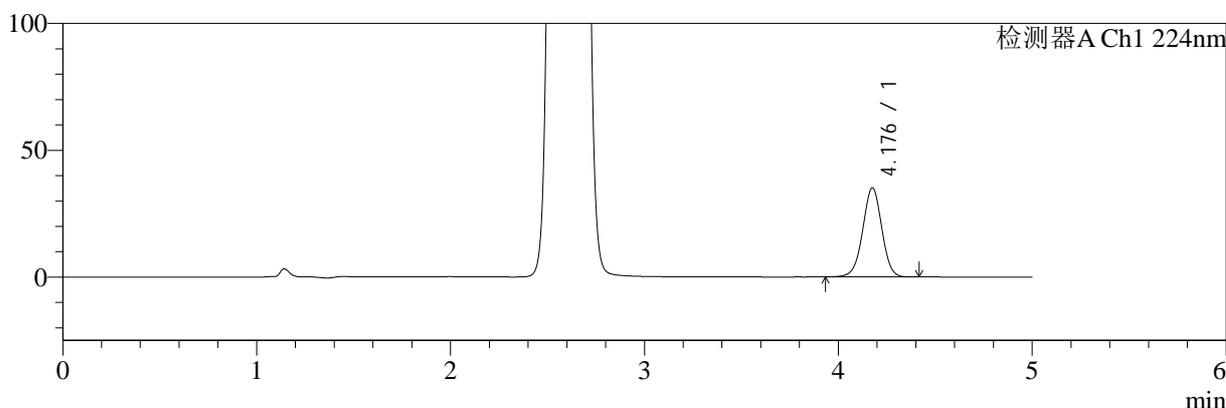
# SMF-4034

## <样品信息>

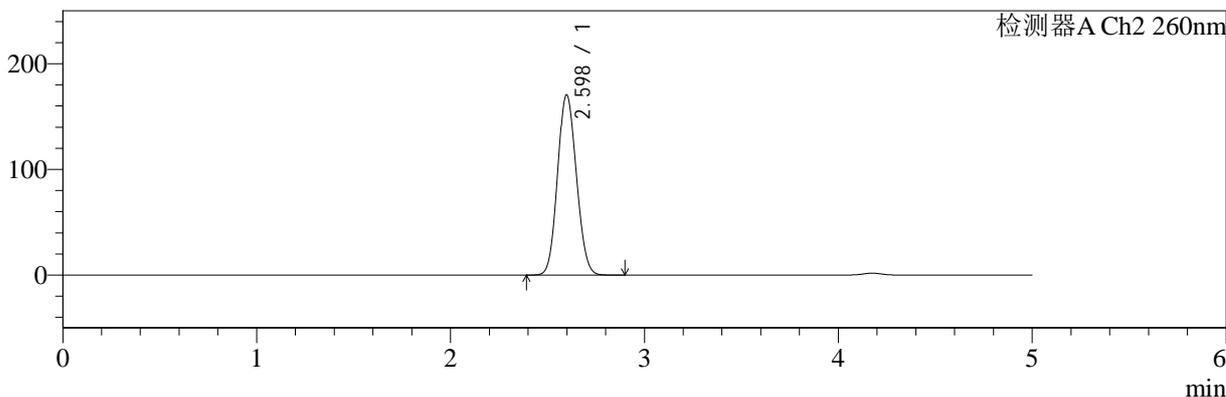
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-430-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:36:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	240039	100.000	35008	8725	0.982	--
总计		240039	100.000	35008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1146956	100.000	170569	3397	1.100	--
总计		1146956	100.000	170569			

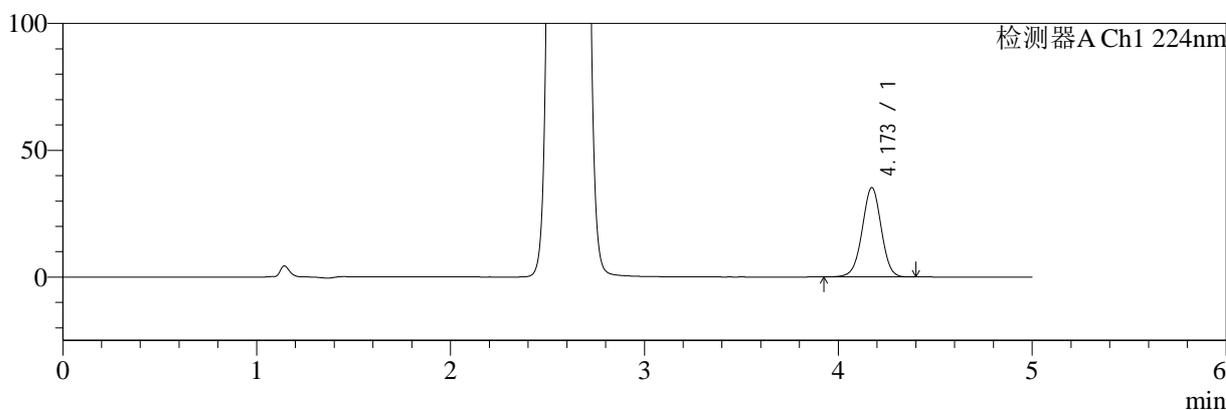
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

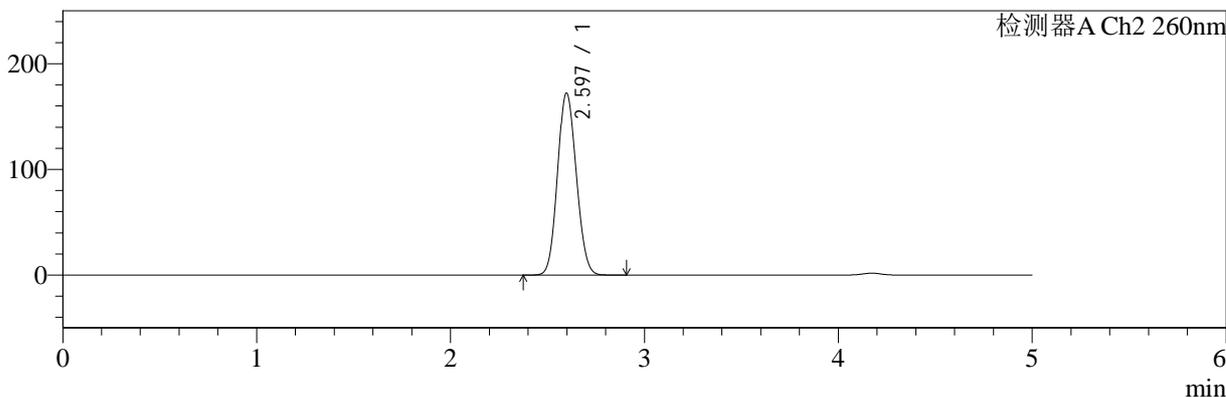
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-431-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:42:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	241248	100.000	35260	8691	0.982	--
总计		241248	100.000	35260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1155172	100.000	172344	3417	1.100	--
总计		1155172	100.000	172344			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



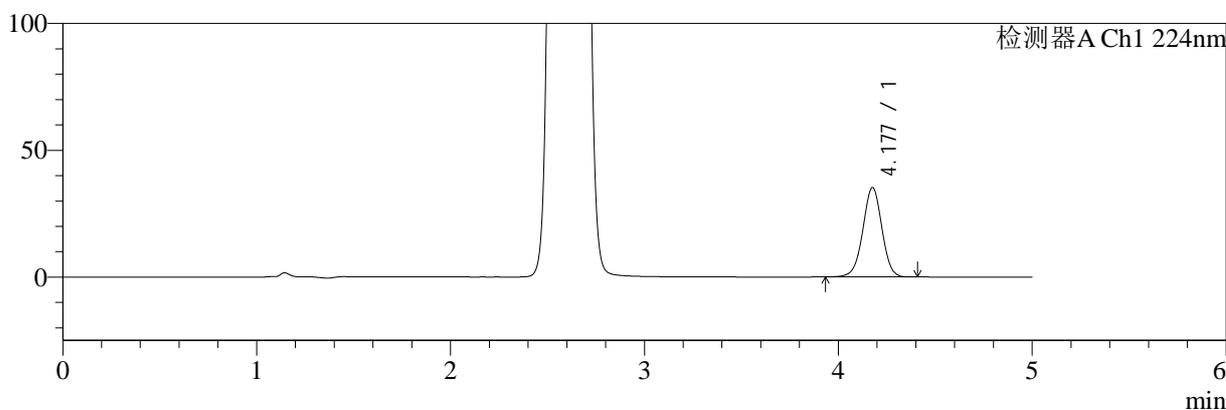
# SMF-4034

## <样品信息>

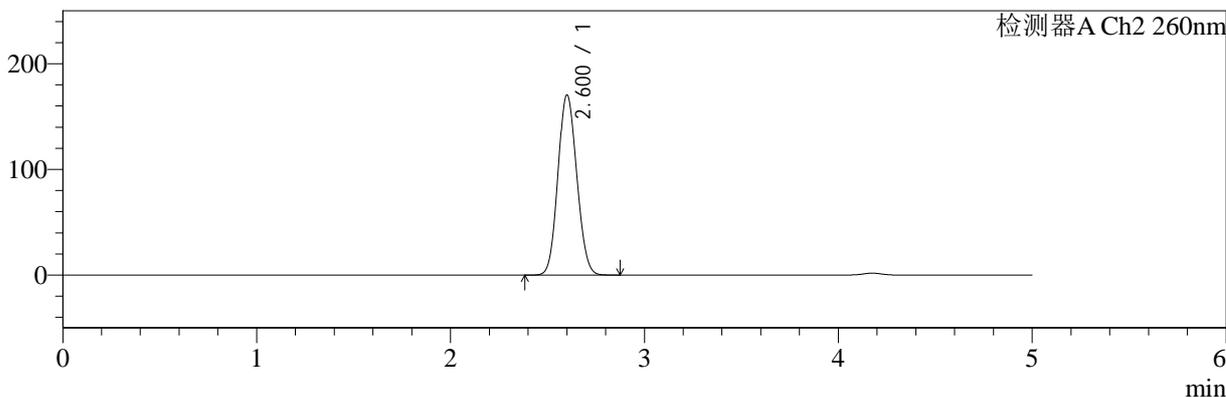
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-432-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:47:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	241060	100.000	35188	8724	0.982	--
总计		241060	100.000	35188			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1145838	100.000	170147	3403	1.099	--
总计		1145838	100.000	170147			

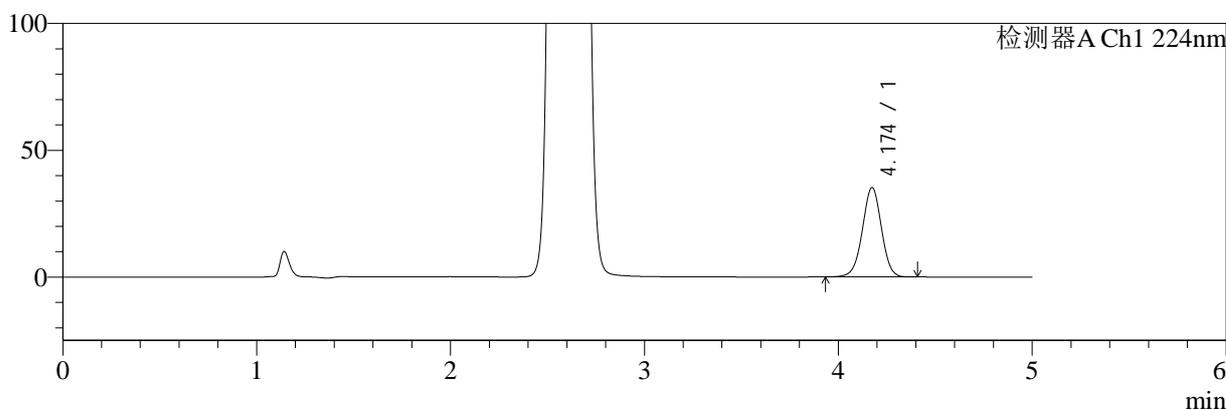
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

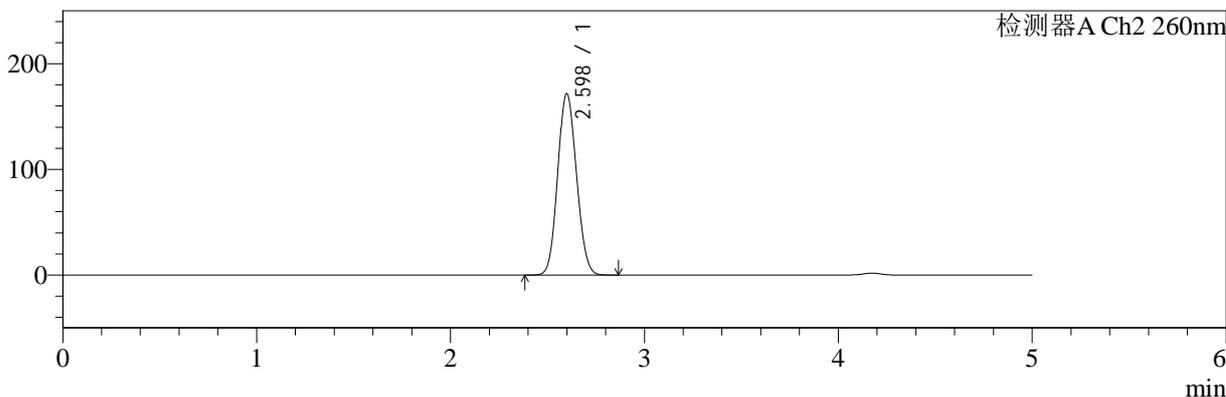
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-433-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:52:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	241060	100.000	35234	8714	0.983	--
总计		241060	100.000	35234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1150305	100.000	171608	3417	1.100	--
总计		1150305	100.000	171608			

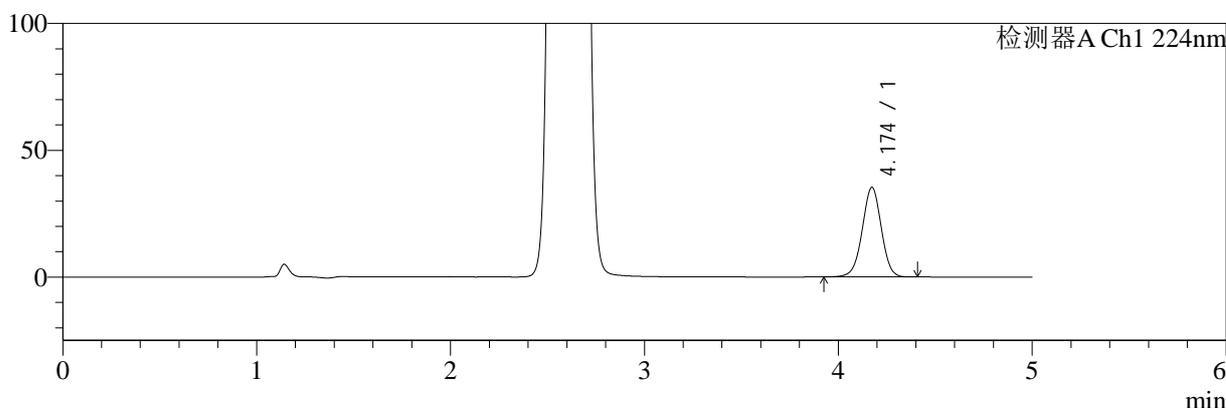
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

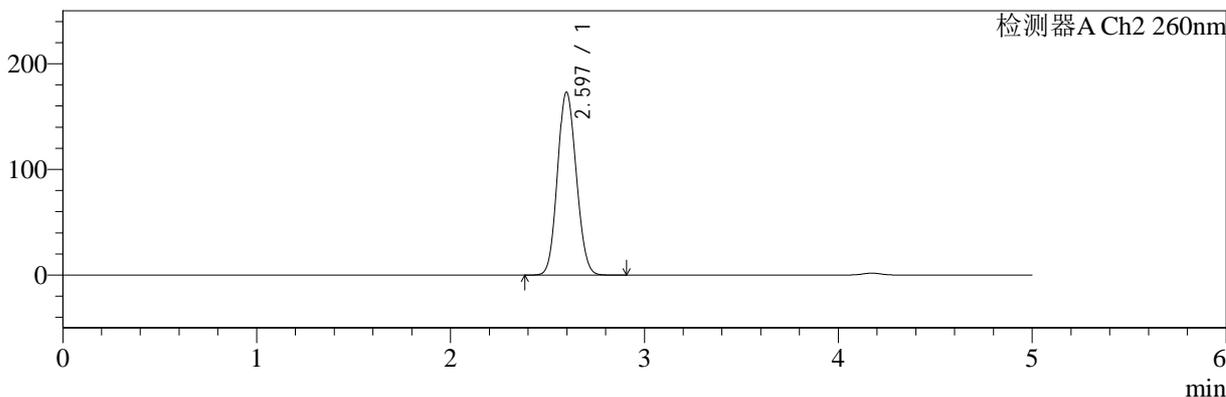
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-434-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:58:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:44:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	241551	100.000	35306	8697	0.983	--
总计		241551	100.000	35306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1159588	100.000	173160	3421	1.100	--
总计		1159588	100.000	173160			

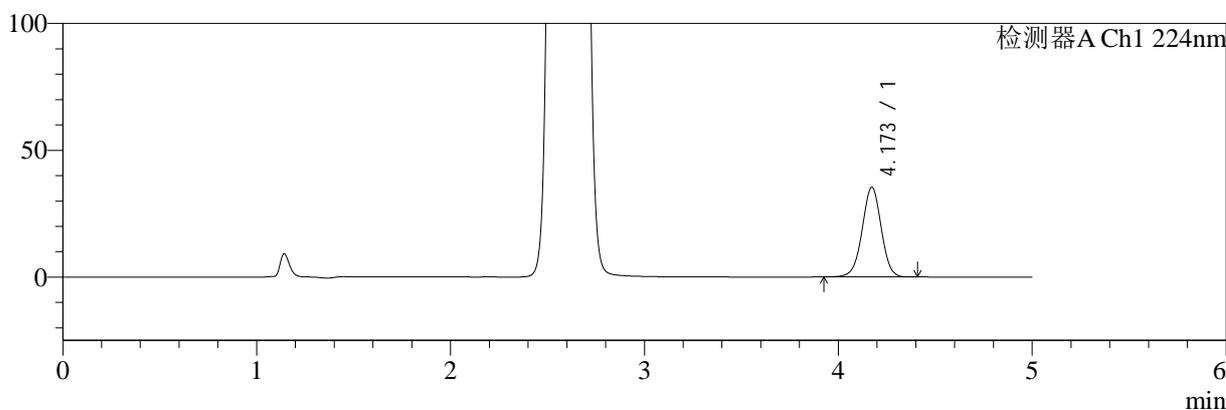
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

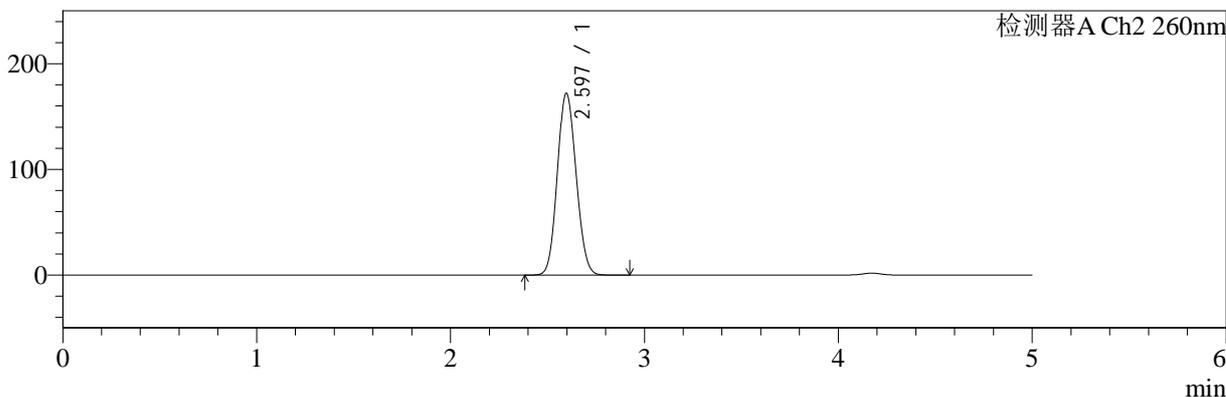
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-435-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:03:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	242142	100.000	35396	8698	0.982	--
总计		242142	100.000	35396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1153456	100.000	172151	3412	1.100	--
总计		1153456	100.000	172151			

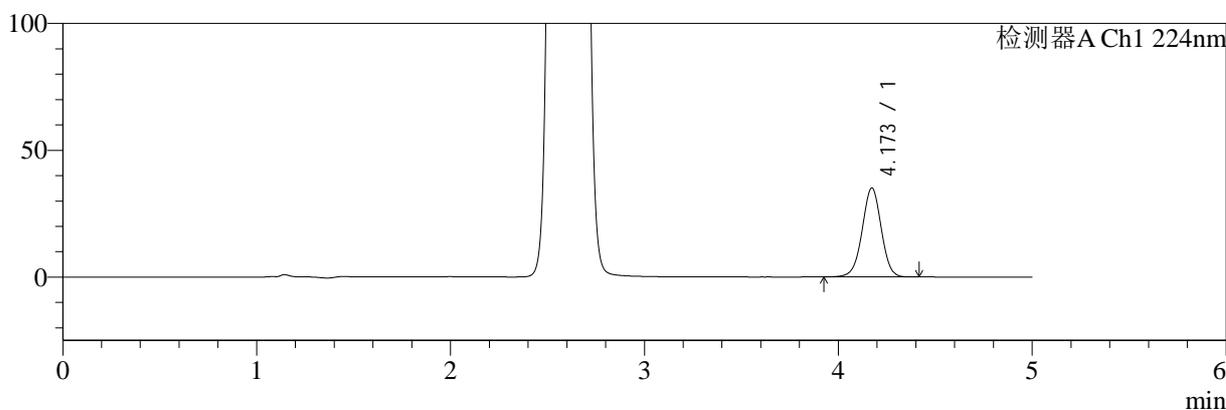
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

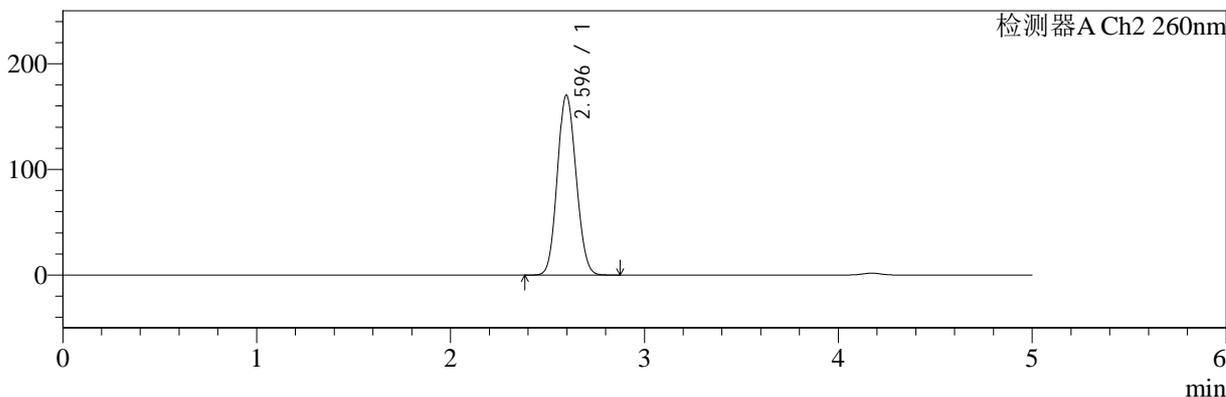
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-436-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:09:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	240104	100.000	35071	8684	0.983	--
总计		240104	100.000	35071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1140100	100.000	170274	3419	1.099	--
总计		1140100	100.000	170274			

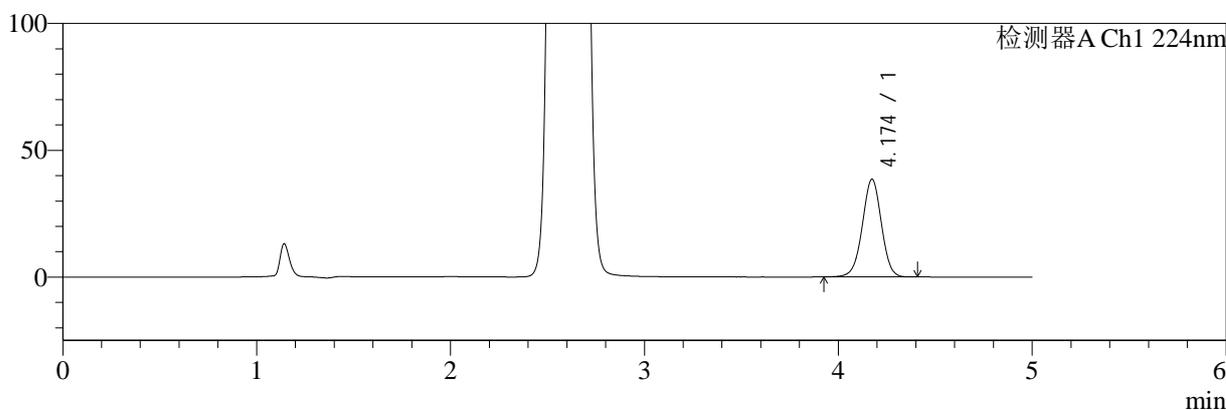
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

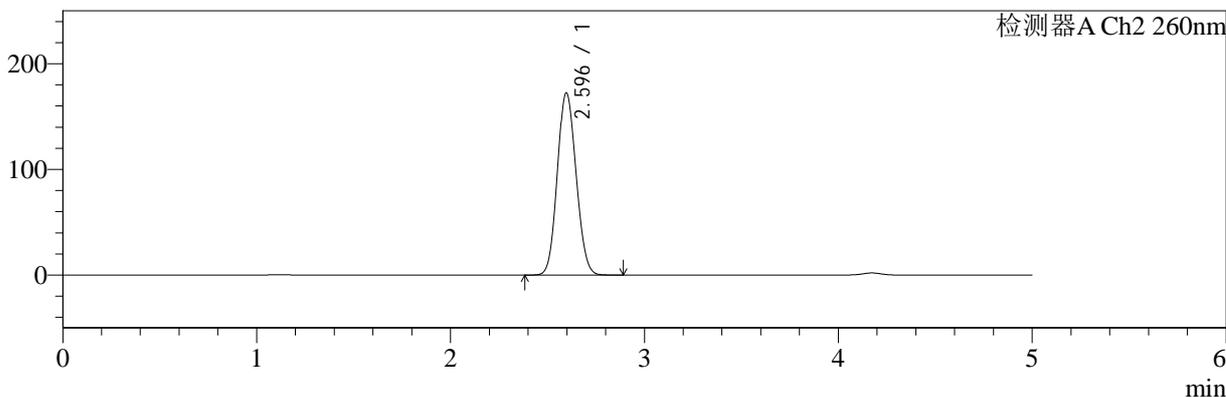
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-437-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:14:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	263687	100.000	38510	8690	0.983	--
总计		263687	100.000	38510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1155243	100.000	172503	3420	1.100	--
总计		1155243	100.000	172503			

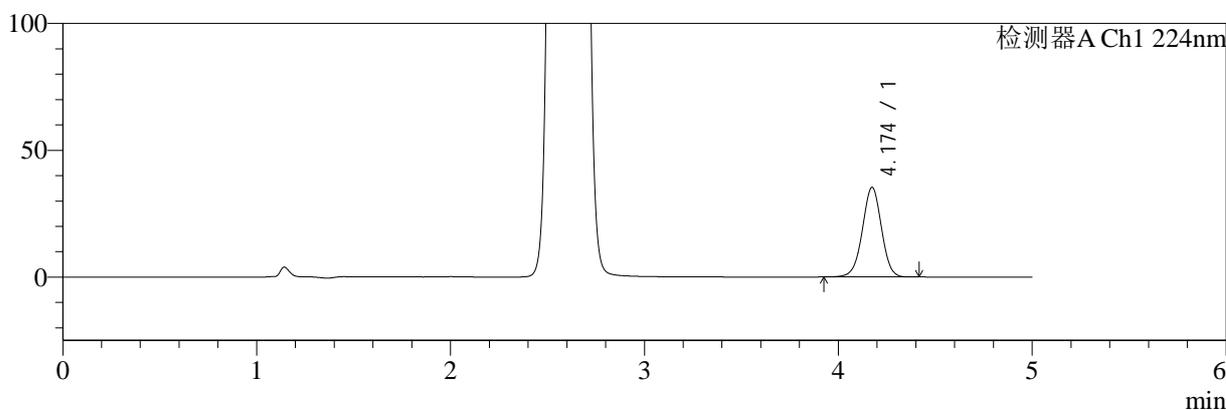
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

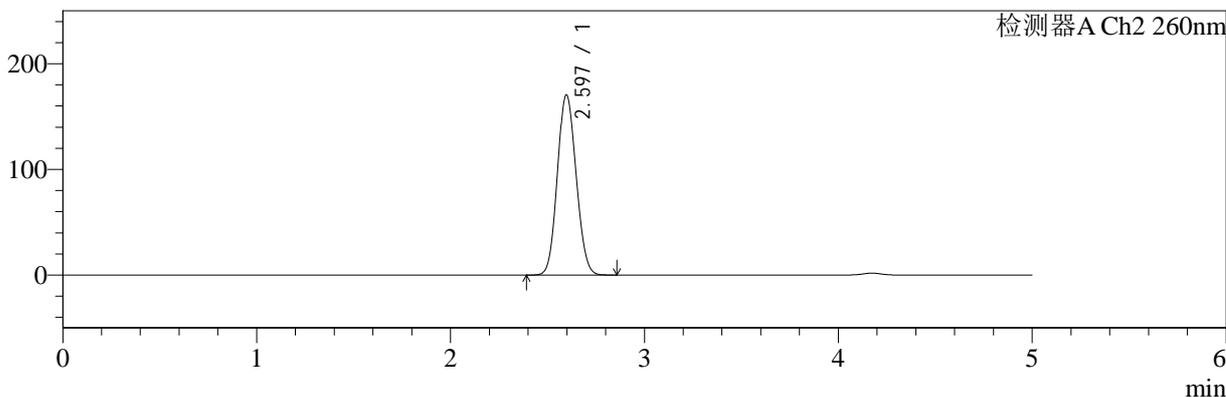
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-438-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:19:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	242177	100.000	35298	8674	0.983	--
总计		242177	100.000	35298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1141402	100.000	170607	3425	1.099	--
总计		1141402	100.000	170607			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1



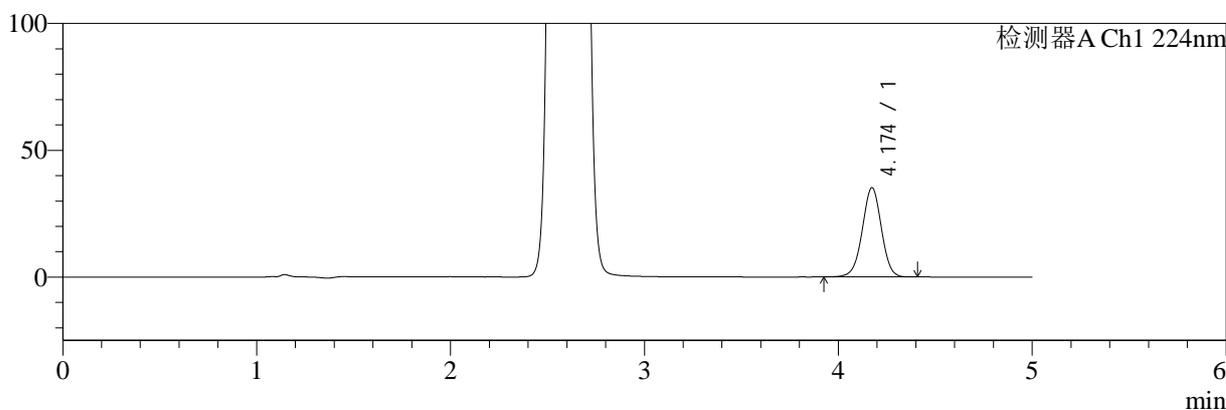
# SMF-4034

## <样品信息>

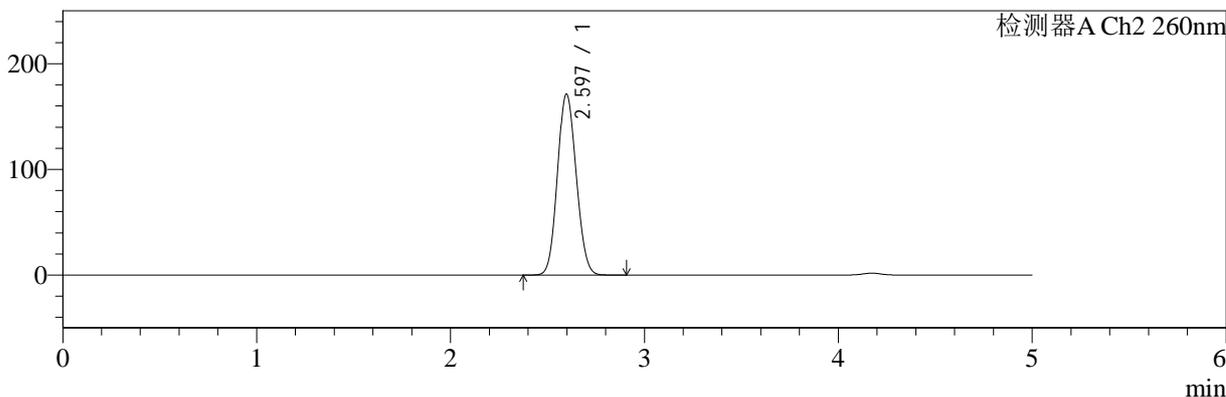
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-439-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:25:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	241361	100.000	35189	8670	0.983	--
总计		241361	100.000	35189			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1147243	100.000	171356	3423	1.098	--
总计		1147243	100.000	171356			

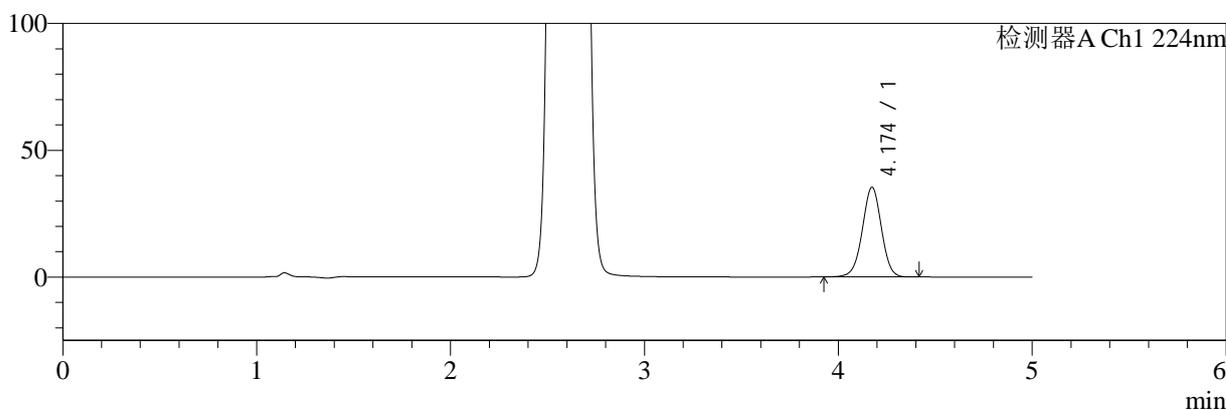
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

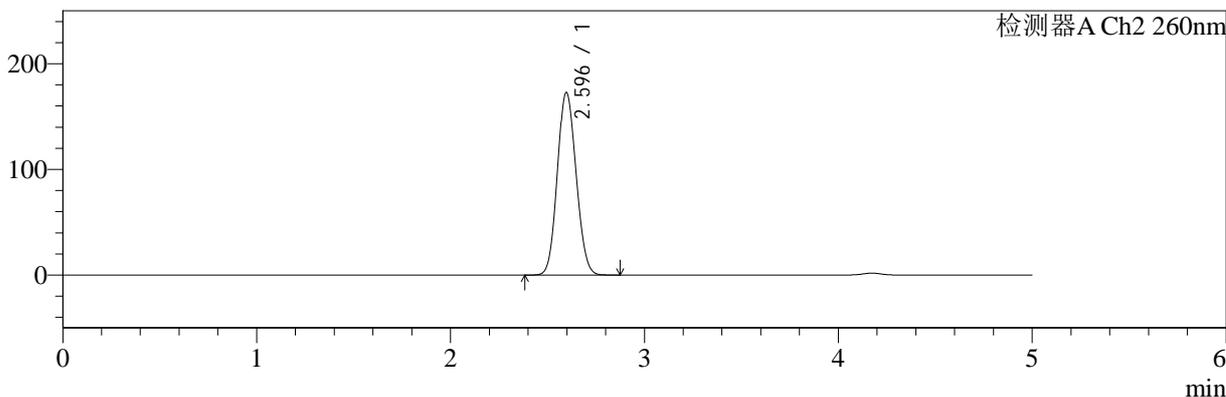
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-440-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:30:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	242255	100.000	35335	8690	0.983	--
总计		242255	100.000	35335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1157594	100.000	172939	3422	1.100	--
总计		1157594	100.000	172939			

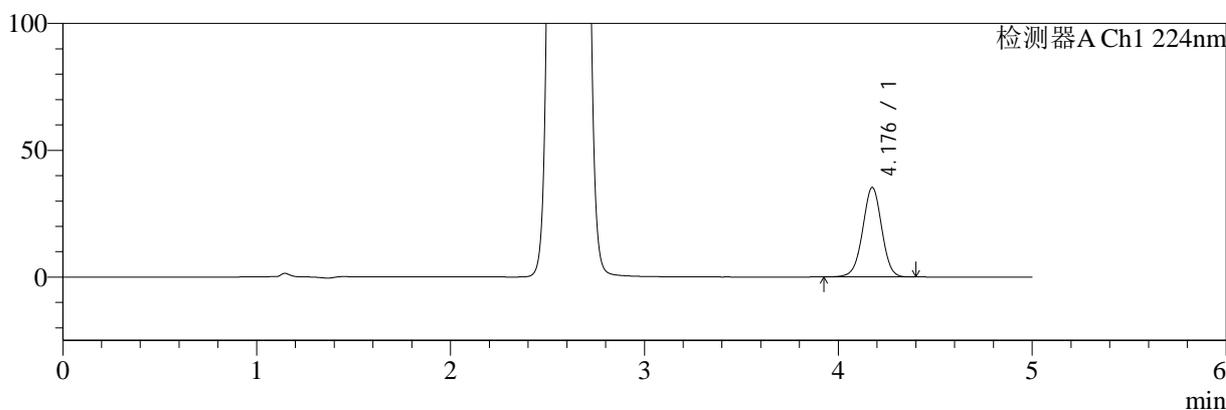
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

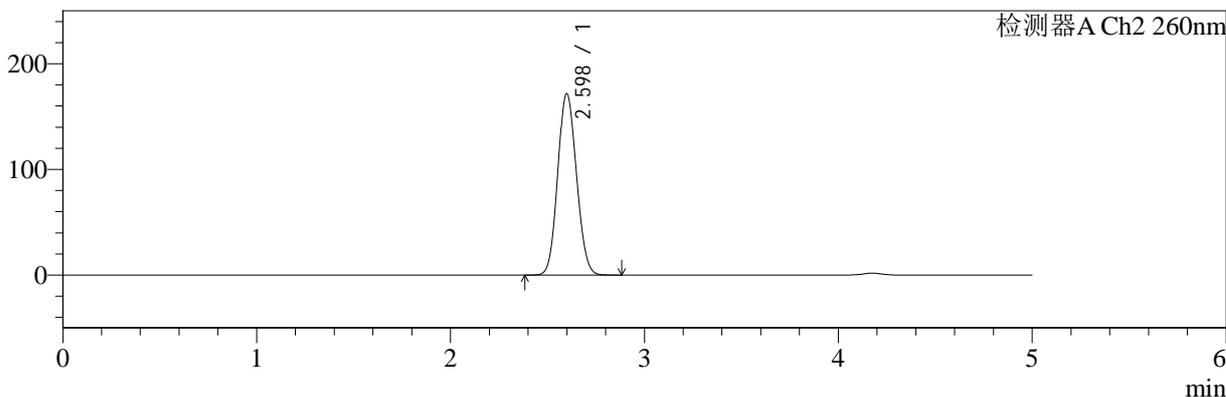
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-441-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:35:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	241676	100.000	35198	8703	0.983	--
总计		241676	100.000	35198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1148203	100.000	171612	3431	1.099	--
总计		1148203	100.000	171612			

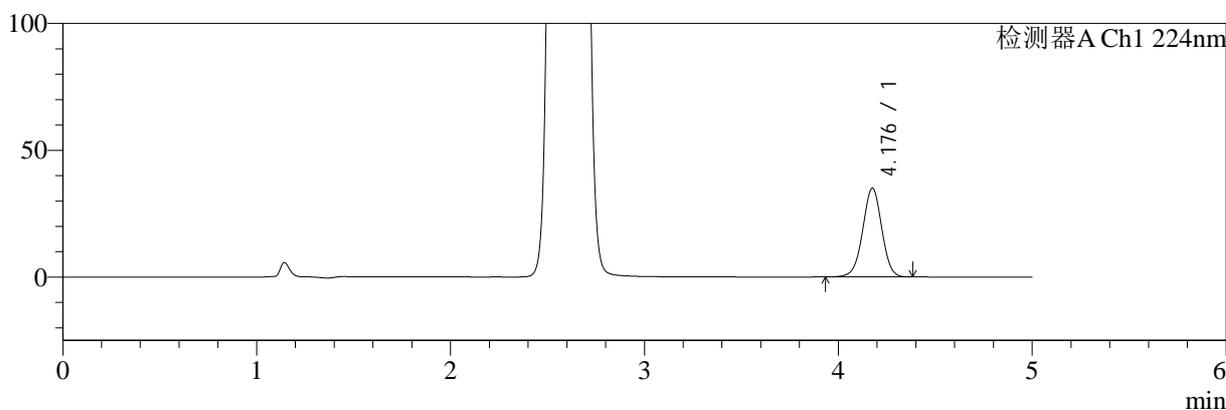
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

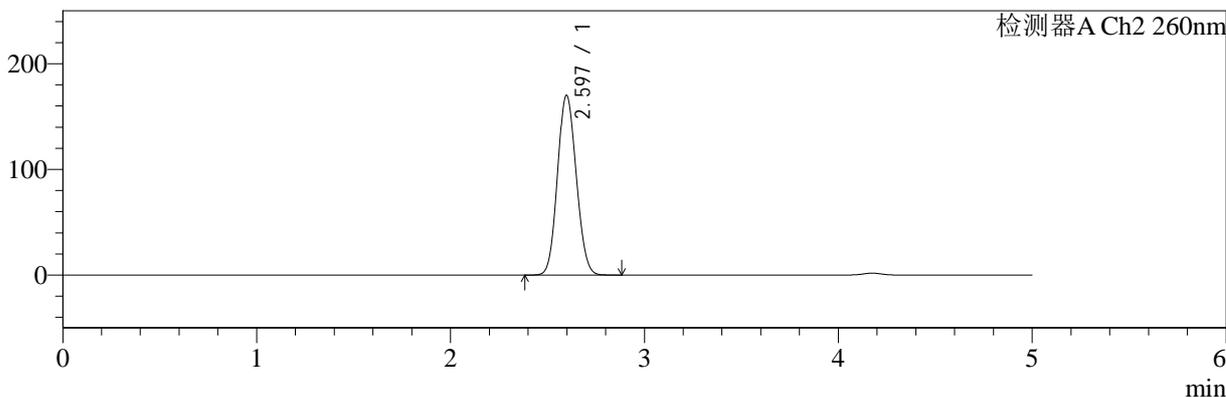
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-442-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:41:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	239713	100.000	34918	8708	0.983	--
总计		239713	100.000	34918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1138187	100.000	170183	3428	1.099	--
总计		1138187	100.000	170183			

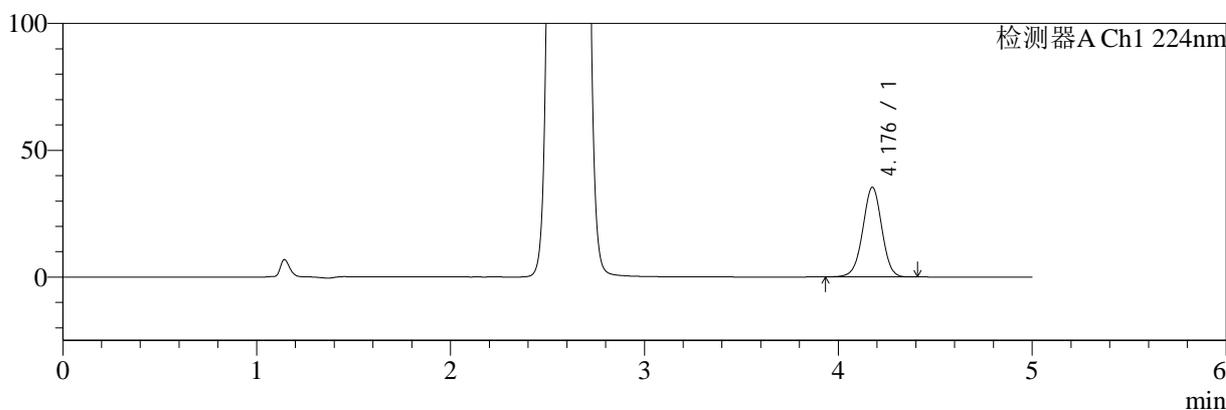
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

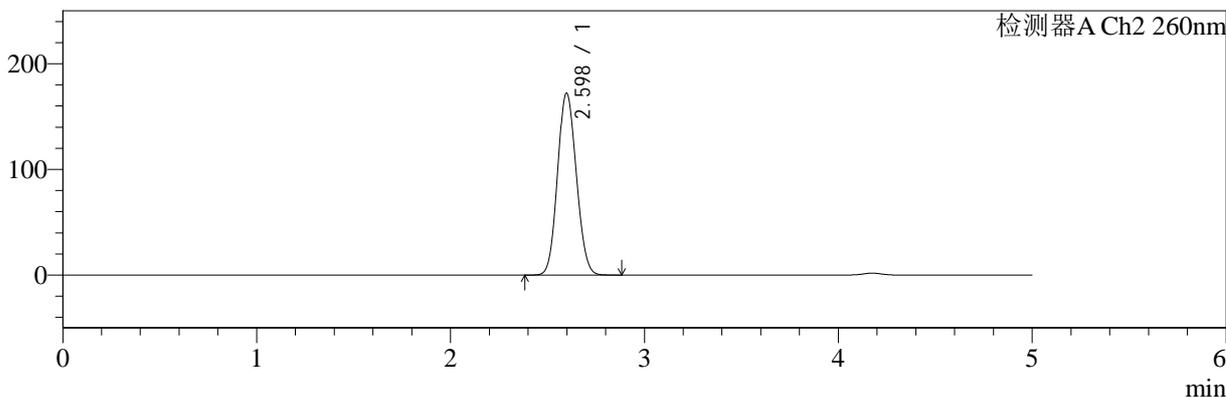
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-443-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:46:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	241953	100.000	35245	8699	0.983	--
总计		241953	100.000	35245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1152566	100.000	172282	3430	1.099	--
总计		1152566	100.000	172282			

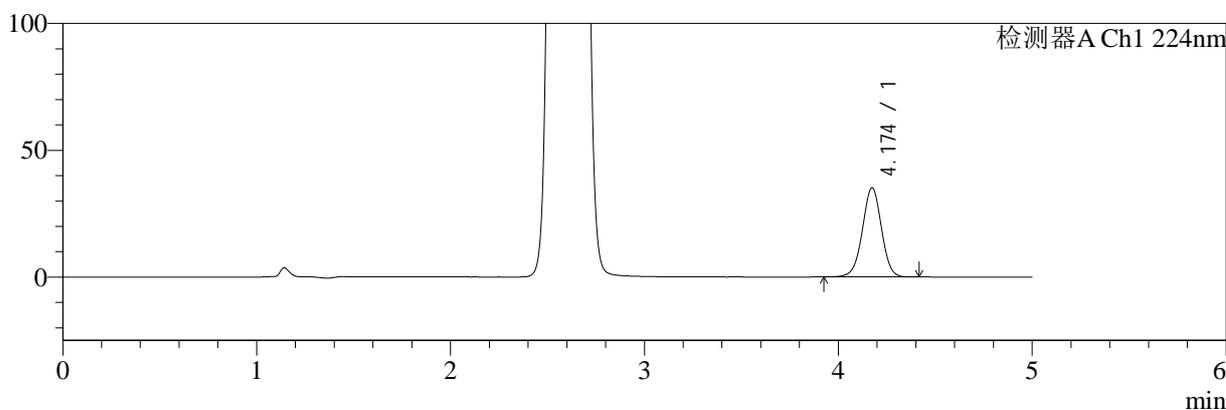
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

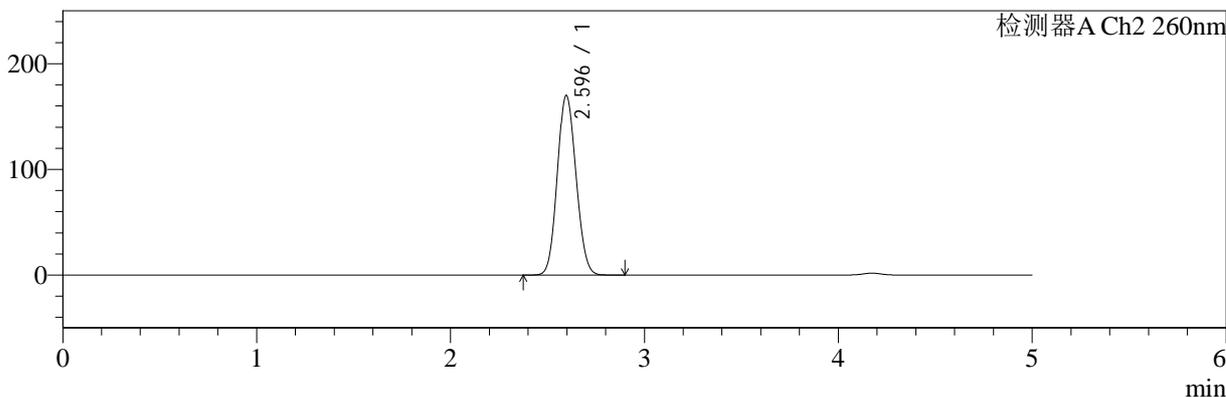
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-444-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:52:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	240549	100.000	35113	8697	0.984	--
总计		240549	100.000	35113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1137016	100.000	170011	3428	1.099	--
总计		1137016	100.000	170011			

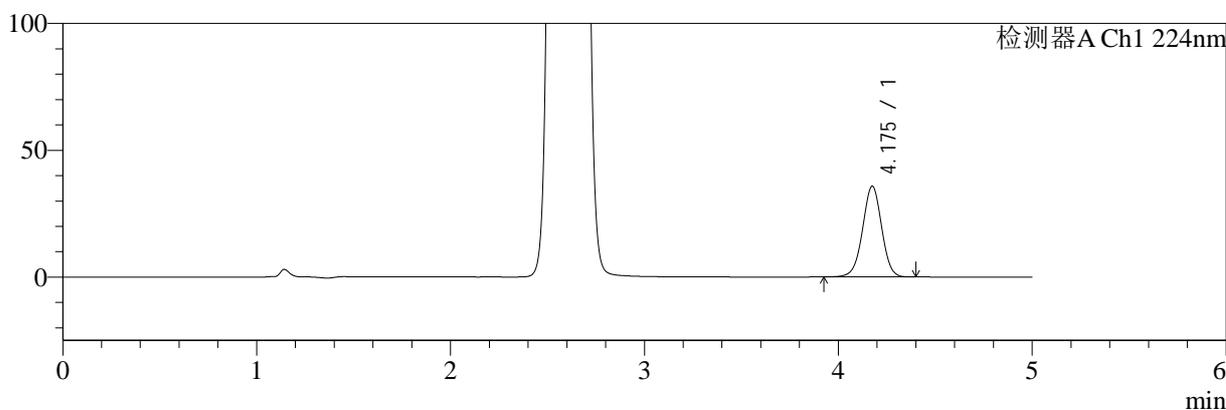
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

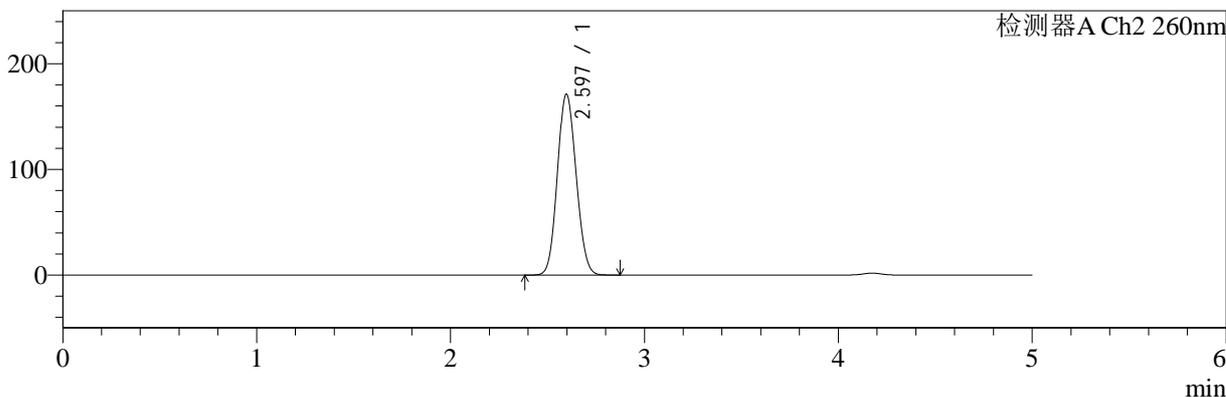
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-445-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:57:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	244927	100.000	35678	8706	0.983	--
总计		244927	100.000	35678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1145890	100.000	171297	3420	1.099	--
总计		1145890	100.000	171297			

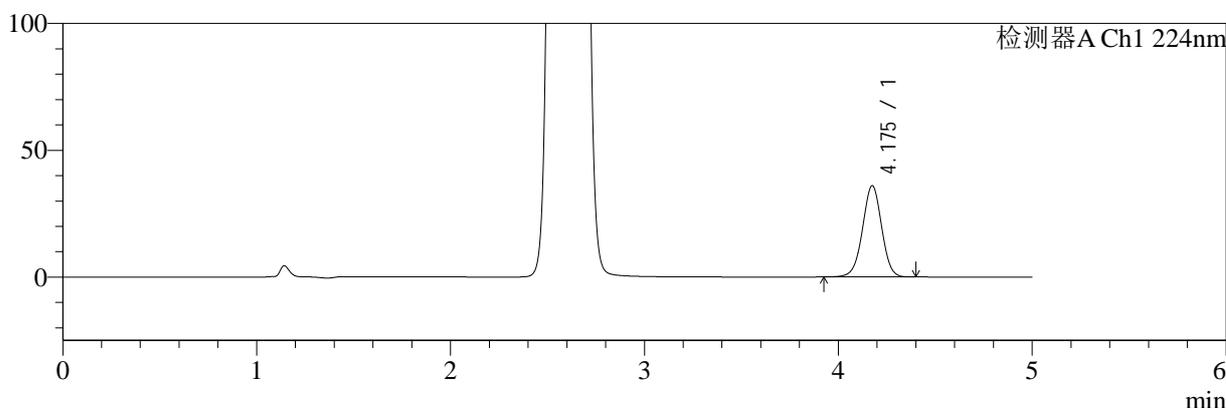
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

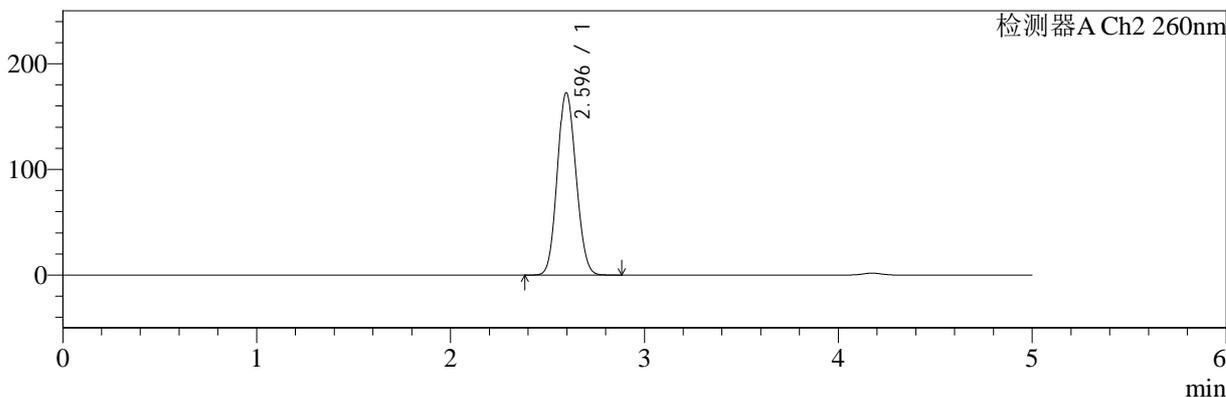
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-446-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:02:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	247116	100.000	35901	8636	0.983	--
总计		247116	100.000	35901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1155014	100.000	172632	3424	1.100	--
总计		1155014	100.000	172632			

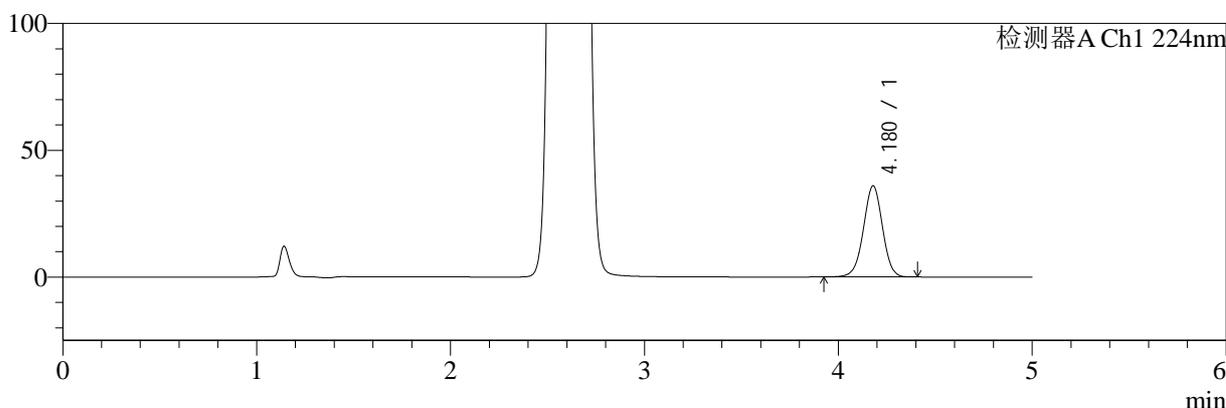
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

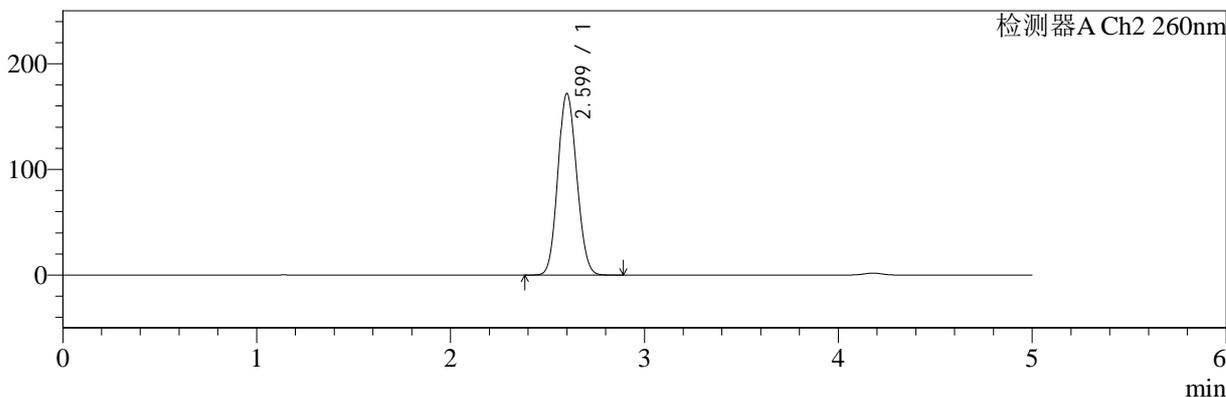
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-447-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:08:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	245808	100.000	35948	8724	0.983	--
总计		245808	100.000	35948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1154349	100.000	171547	3404	1.100	--
总计		1154349	100.000	171547			

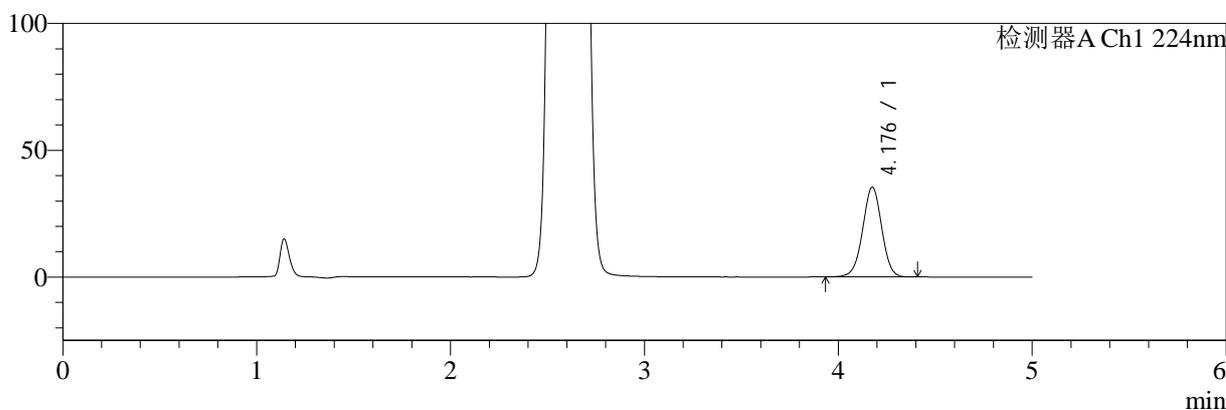
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

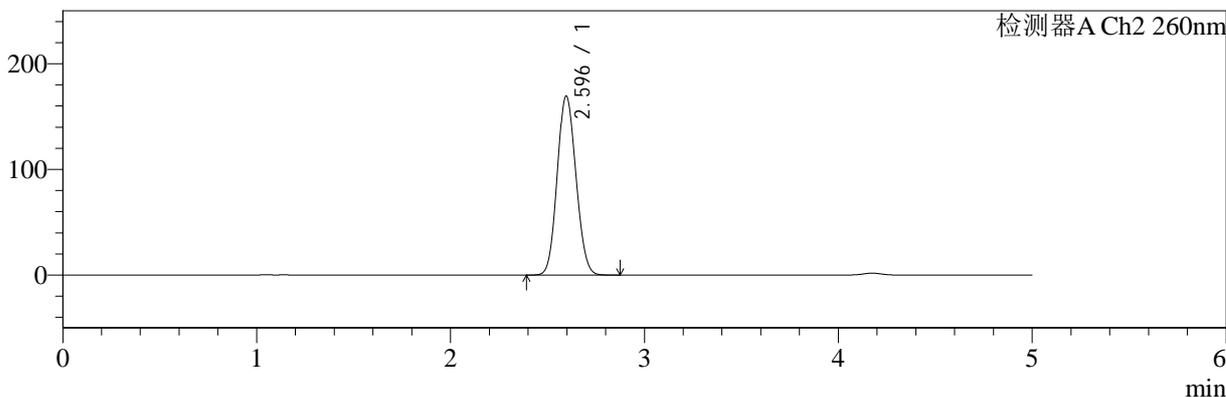
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-448-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:13:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	242685	100.000	35279	8664	0.984	--
总计		242685	100.000	35279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1133245	100.000	169454	3426	1.099	--
总计		1133245	100.000	169454			

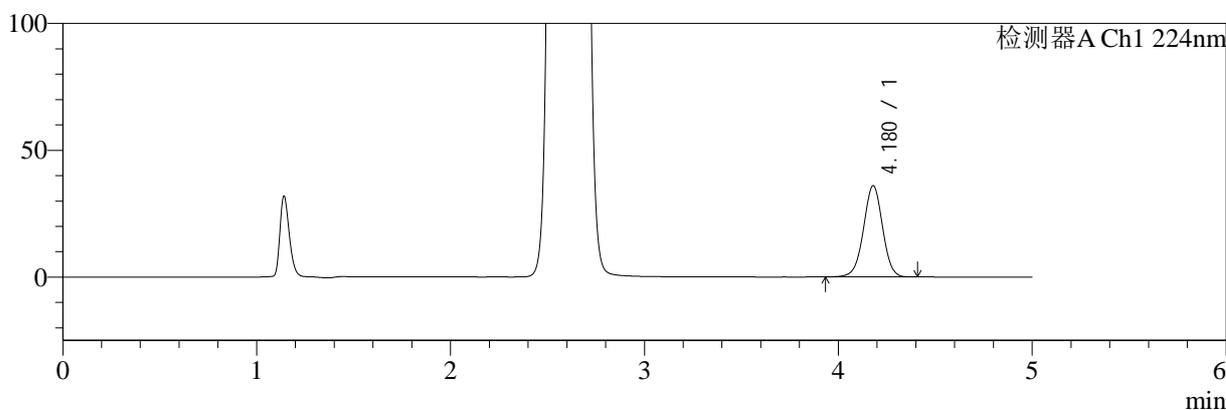
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

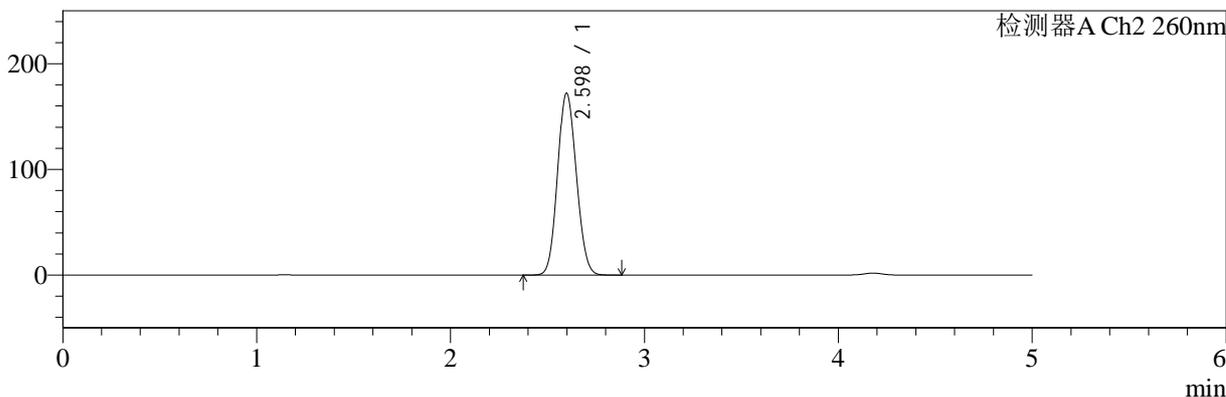
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-449-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:19:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	246202	100.000	35989	8712	0.984	--
总计		246202	100.000	35989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1155099	100.000	172110	3409	1.100	--
总计		1155099	100.000	172110			

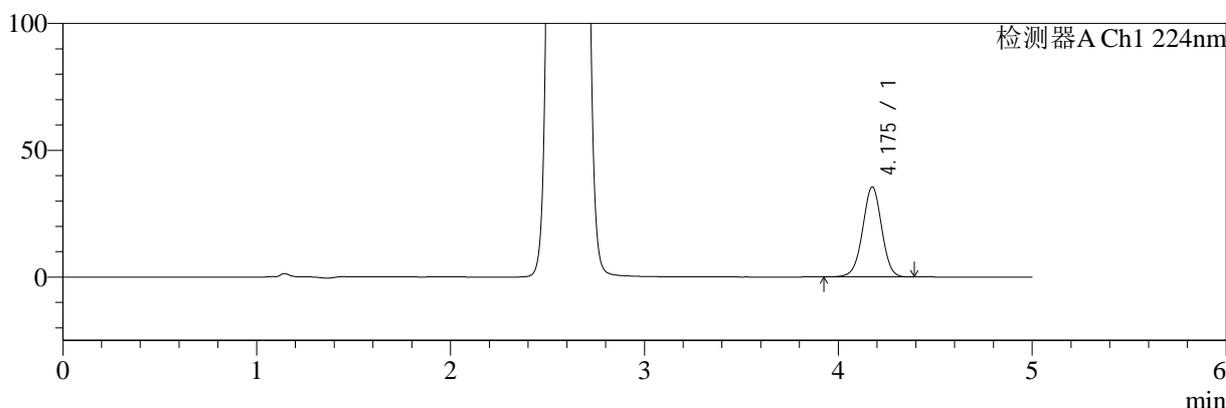
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

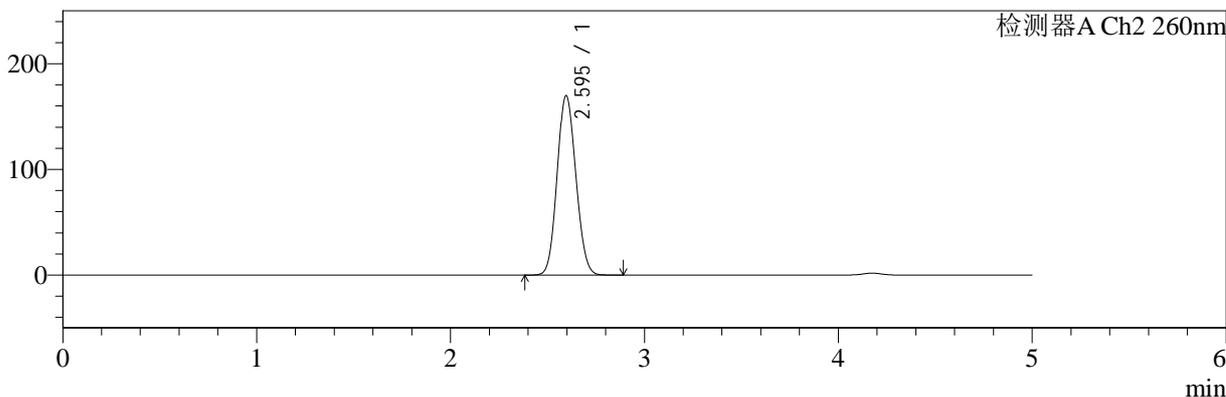
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-450-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:24:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	243002	100.000	35409	8711	0.983	--
总计		243002	100.000	35409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1135502	100.000	169782	3427	1.099	--
总计		1135502	100.000	169782			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



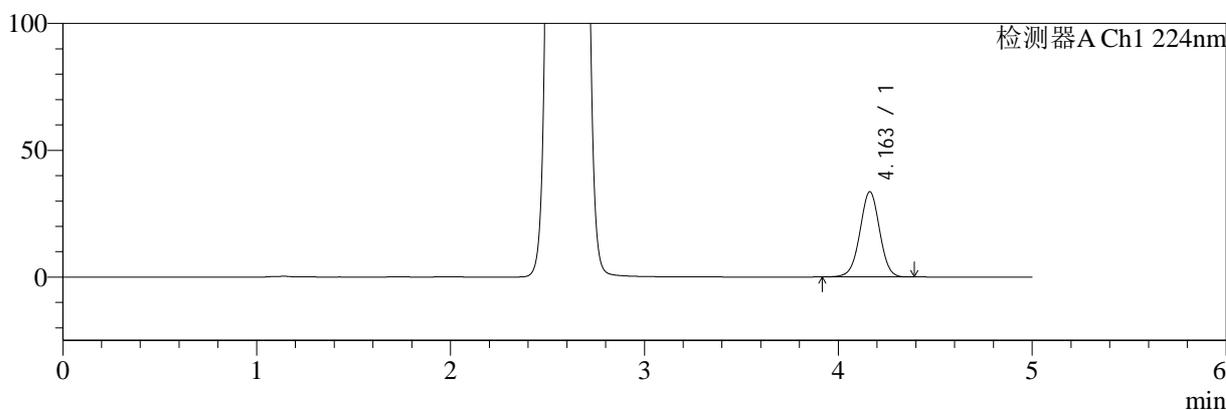
# SMF-4034

## <样品信息>

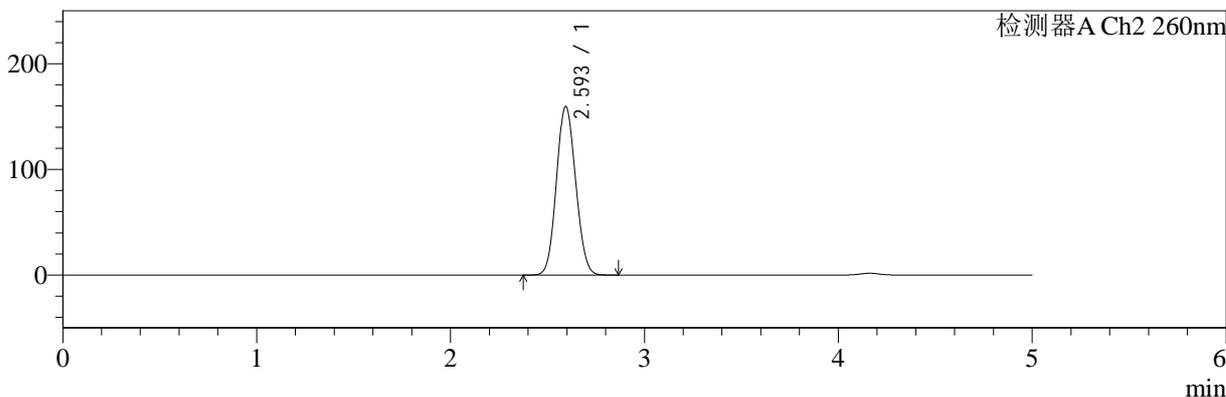
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-451-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:29:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	237705	100.000	33627	8067	0.989	--
总计		237705	100.000	33627			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1094334	100.000	159202	3255	1.090	--
总计		1094334	100.000	159202			

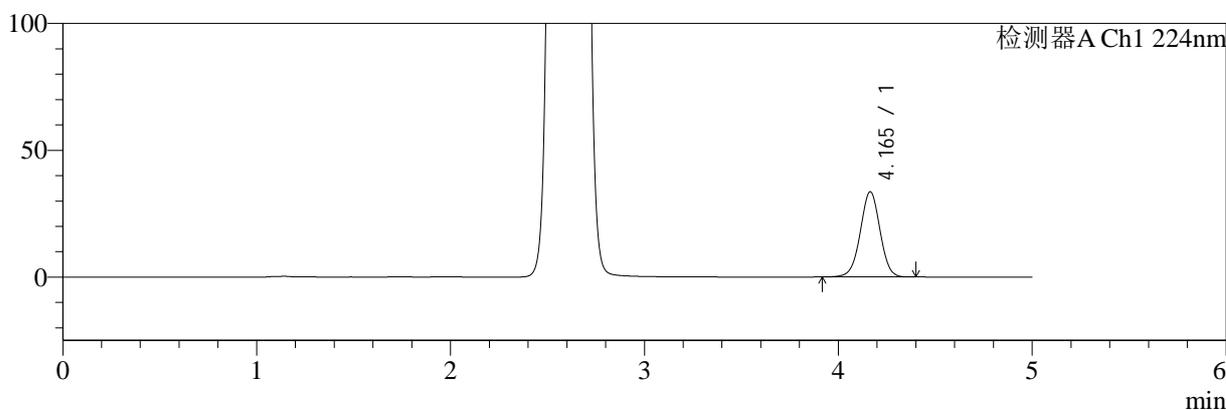
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052202批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

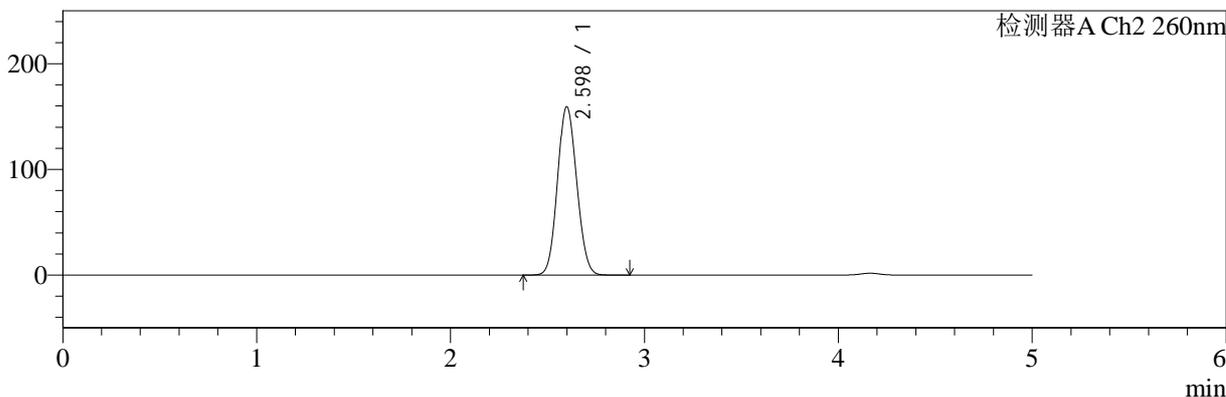
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-452-2 - zzp-24052202p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:35:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	237695	100.000	33606	8096	0.990	--
总计		237695	100.000	33606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1094593	100.000	159319	3258	1.091	--
总计		1094593	100.000	159319			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052202批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



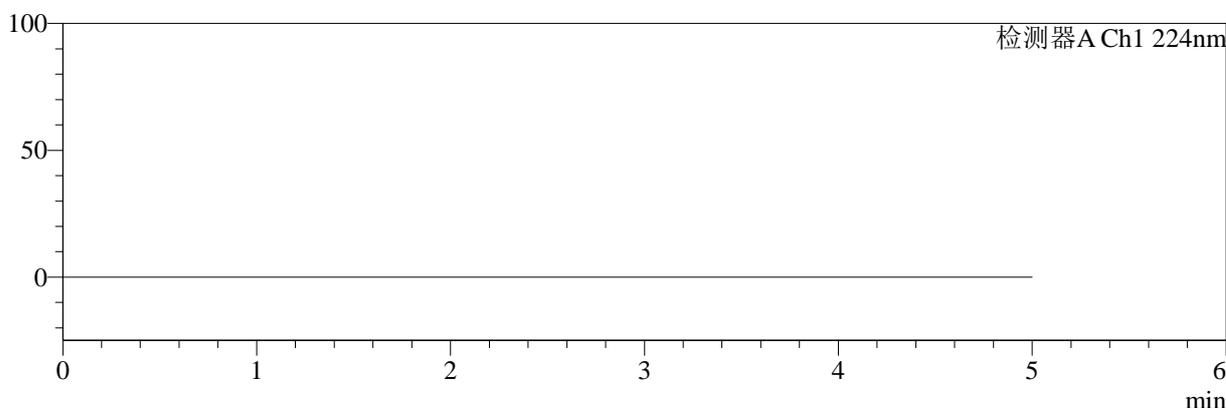
# SMF-4034

## <样品信息>

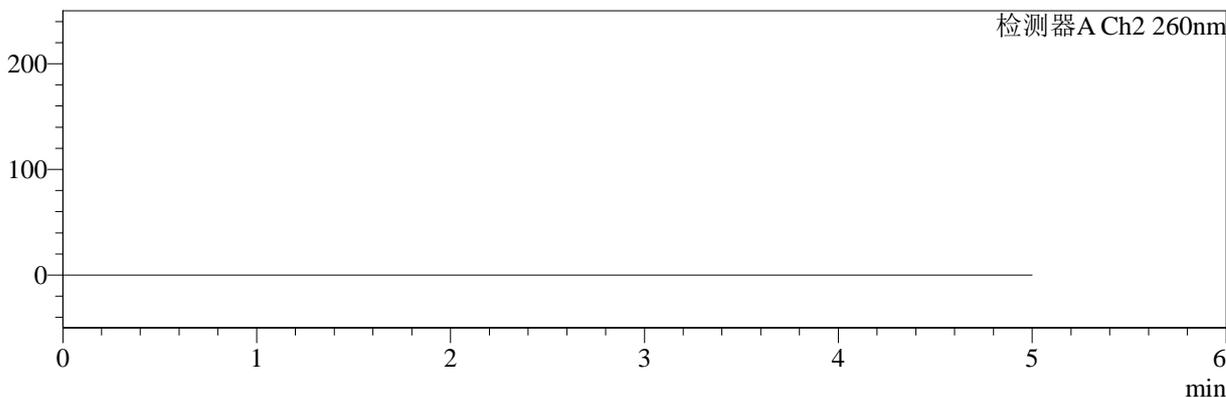
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-453-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:40:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

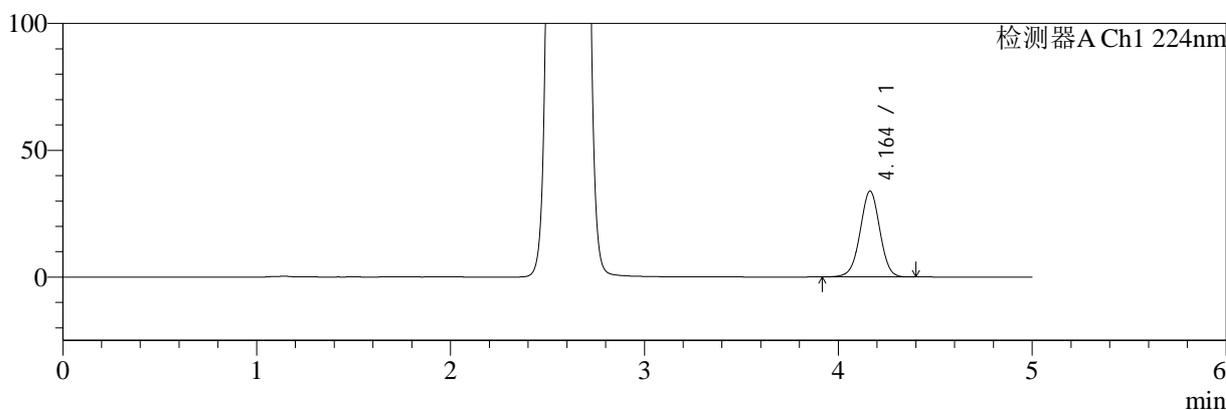
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

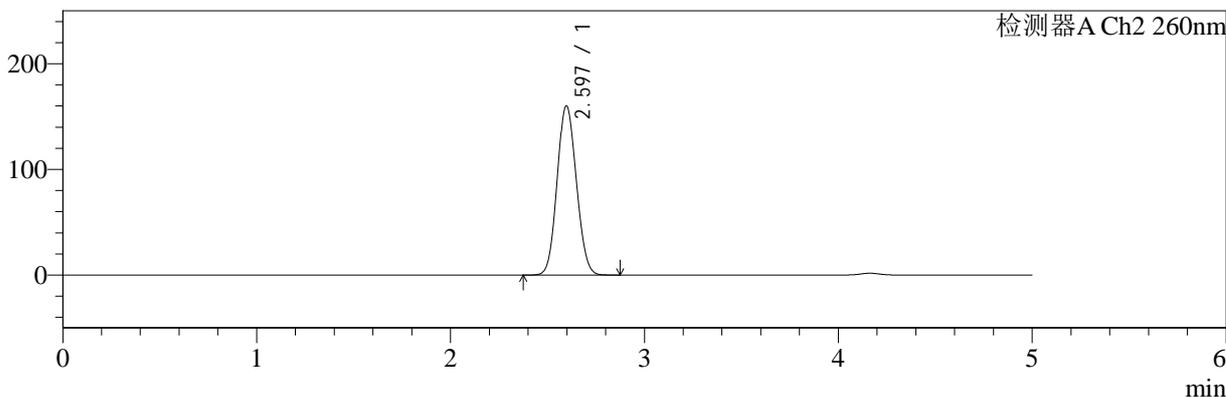
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-454-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:46:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:45:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.164	239326	100.000	33842	8084	0.989	--
总计		239326	100.000	33842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1100592	100.000	160297	3253	1.091	--
总计		1100592	100.000	160297			

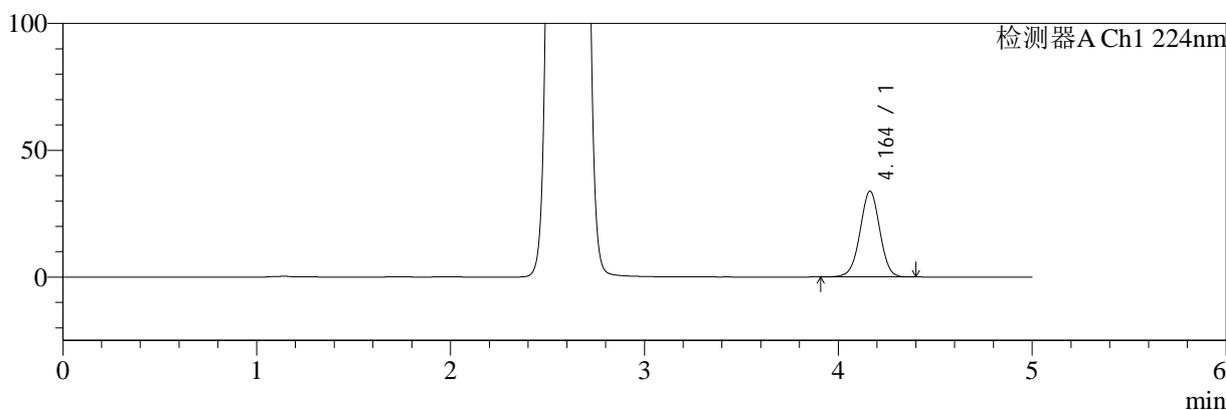
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

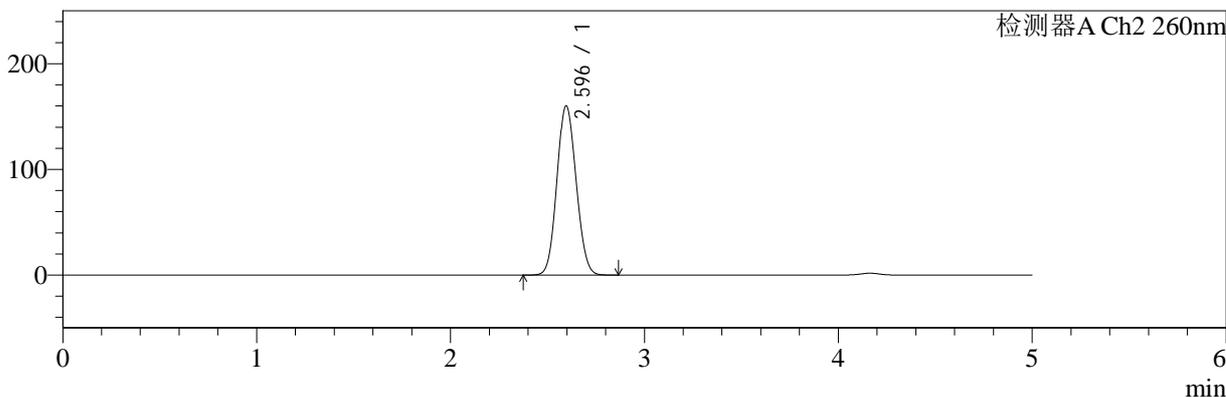
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-455-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:51:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.164	239962	100.000	33845	8040	0.988	--
总计		239962	100.000	33845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1099657	100.000	160175	3249	1.091	--
总计		1099657	100.000	160175			

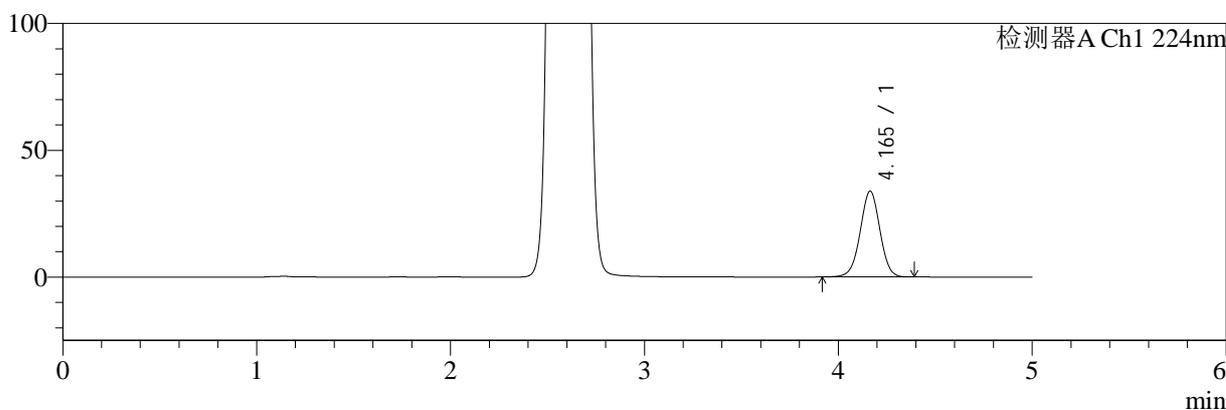
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

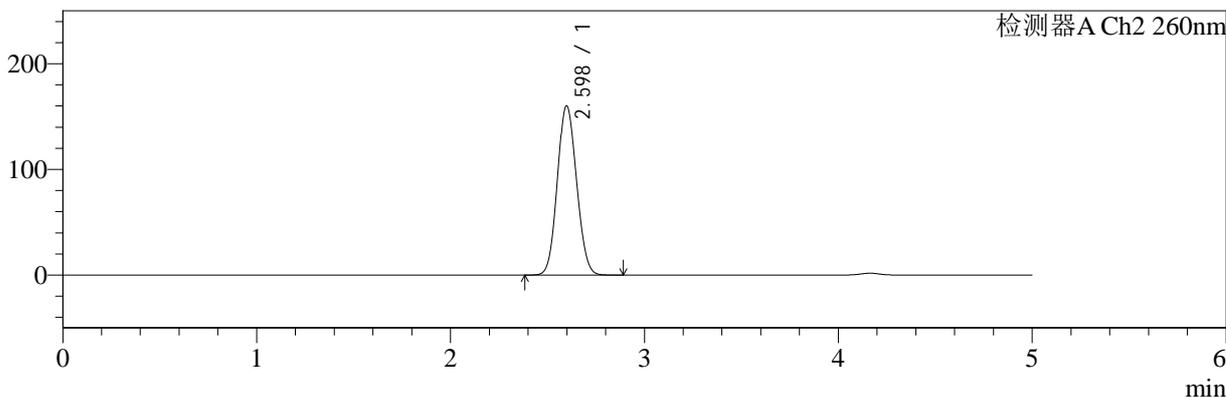
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-456-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:56:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	239294	100.000	33853	8093	0.990	--
总计		239294	100.000	33853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1099453	100.000	160223	3258	1.091	--
总计		1099453	100.000	160223			

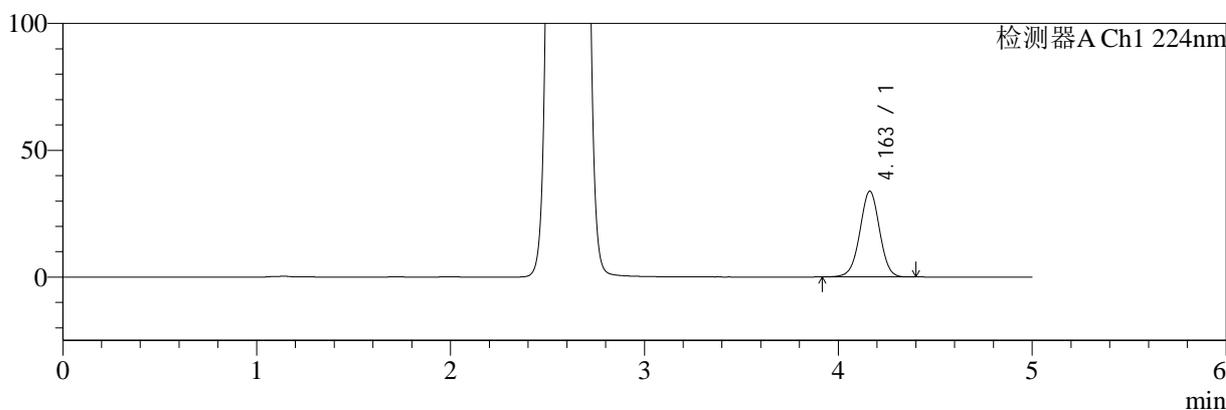
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

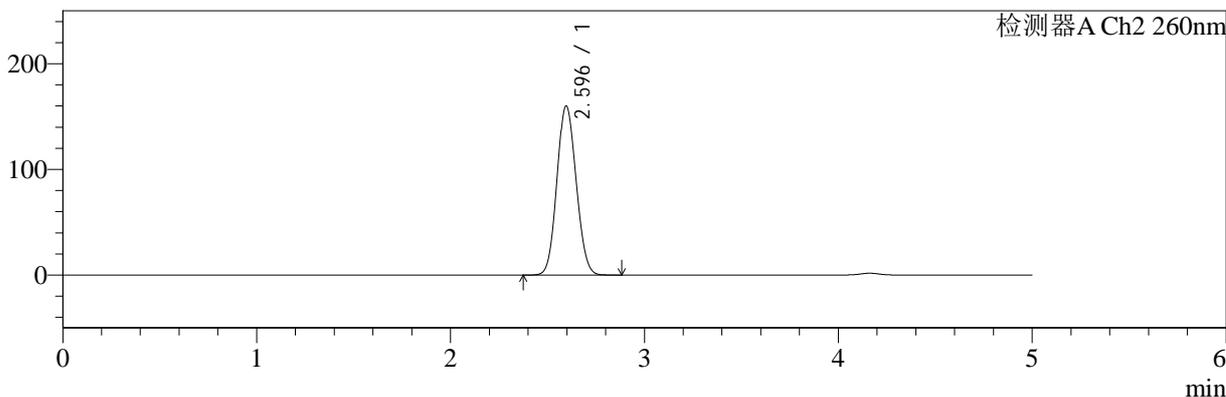
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-457-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:02:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	239328	100.000	33832	8075	0.990	--
总计		239328	100.000	33832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1099619	100.000	160108	3249	1.091	--
总计		1099619	100.000	160108			

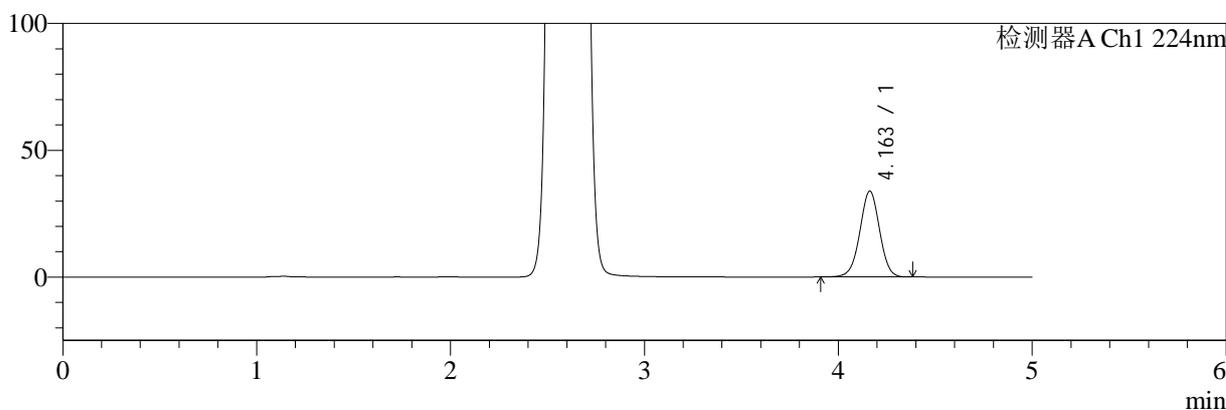
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

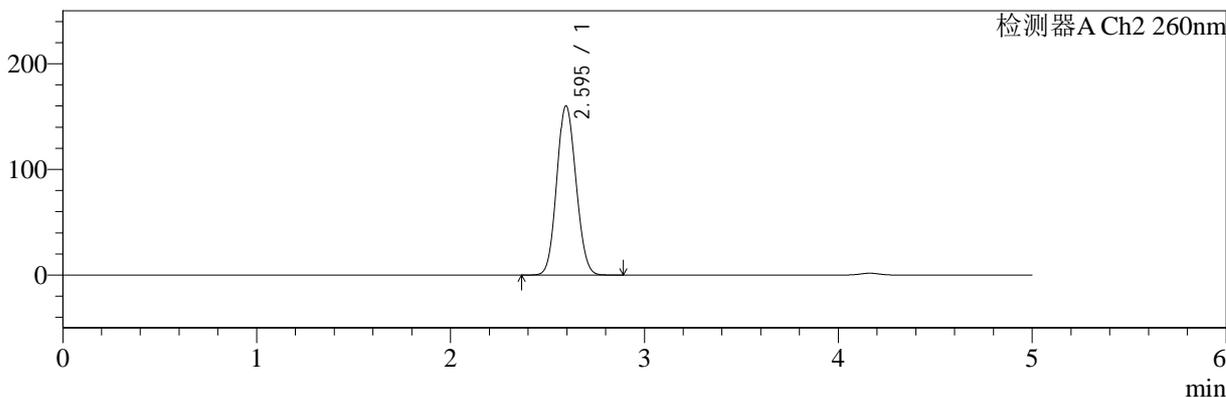
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-458-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:07:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	239803	100.000	33877	8066	0.989	--
总计		239803	100.000	33877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1101001	100.000	160059	3242	1.092	--
总计		1101001	100.000	160059			

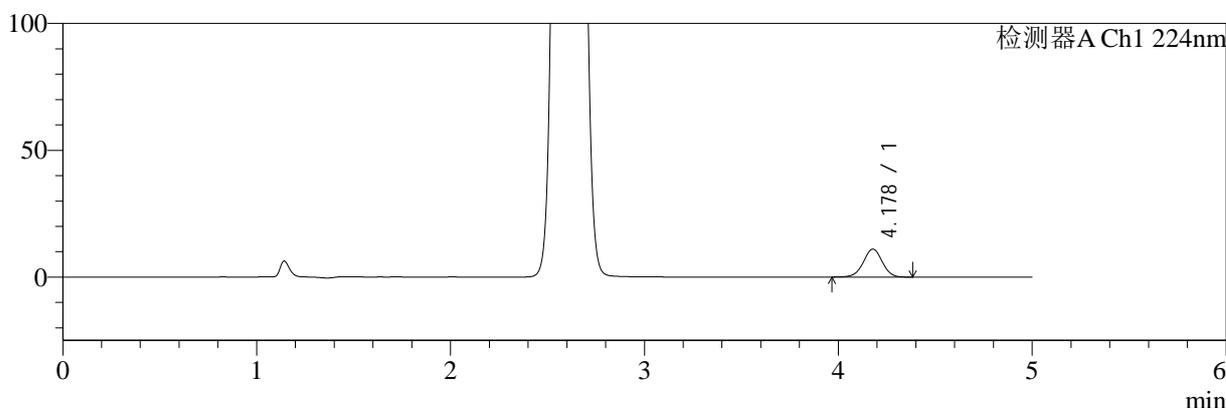
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

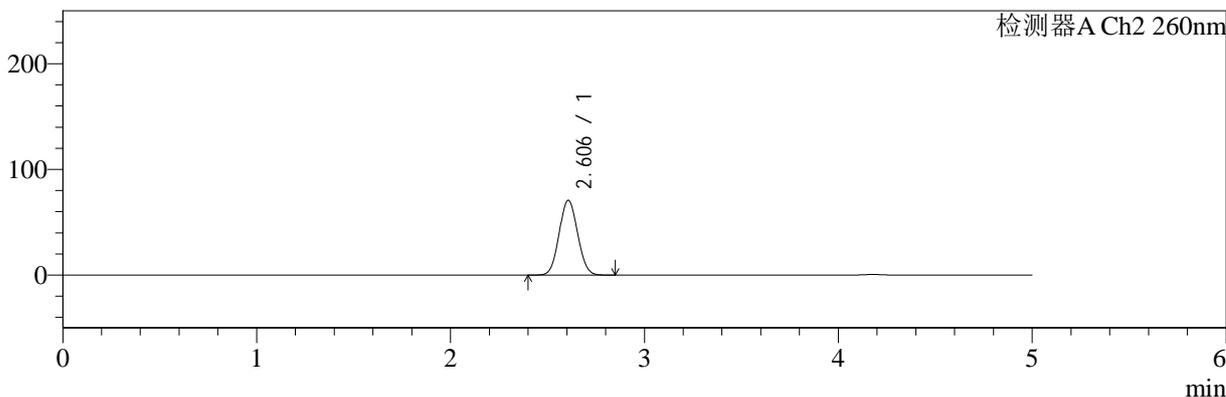
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-459-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:12:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	75157	100.000	11002	8733	0.983	--
总计		75157	100.000	11002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	466414	100.000	70794	3551	1.062	--
总计		466414	100.000	70794			

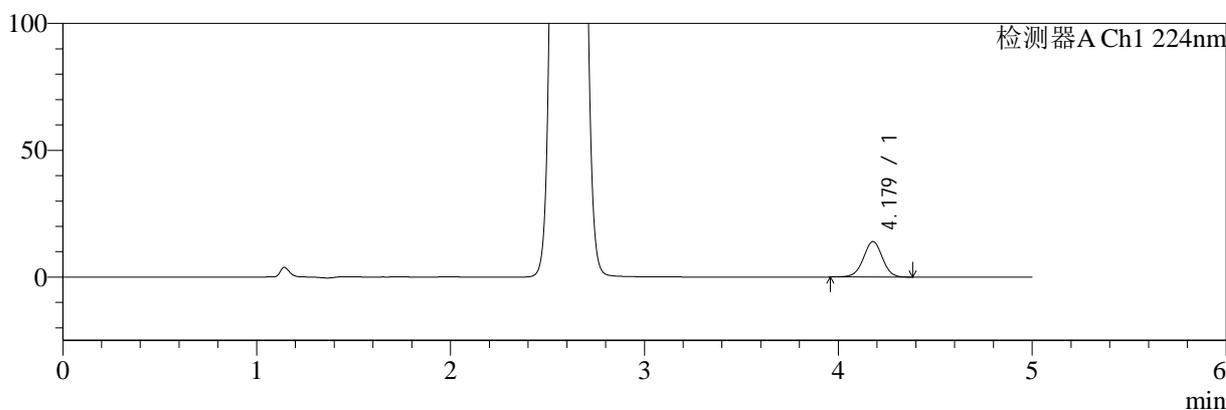
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052203批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

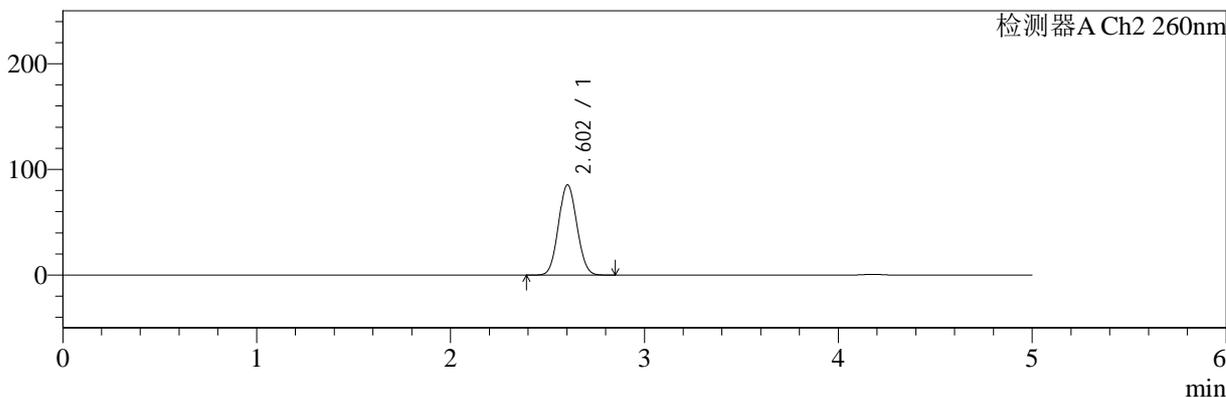
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-460-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:18:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	95450	100.000	13978	8732	0.987	--
总计		95450	100.000	13978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	562170	100.000	85369	3554	1.069	--
总计		562170	100.000	85369			

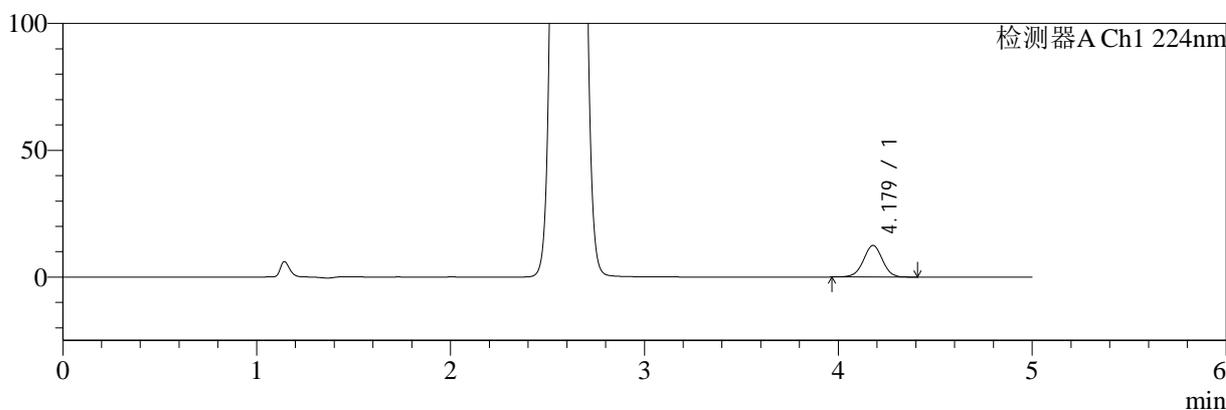
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

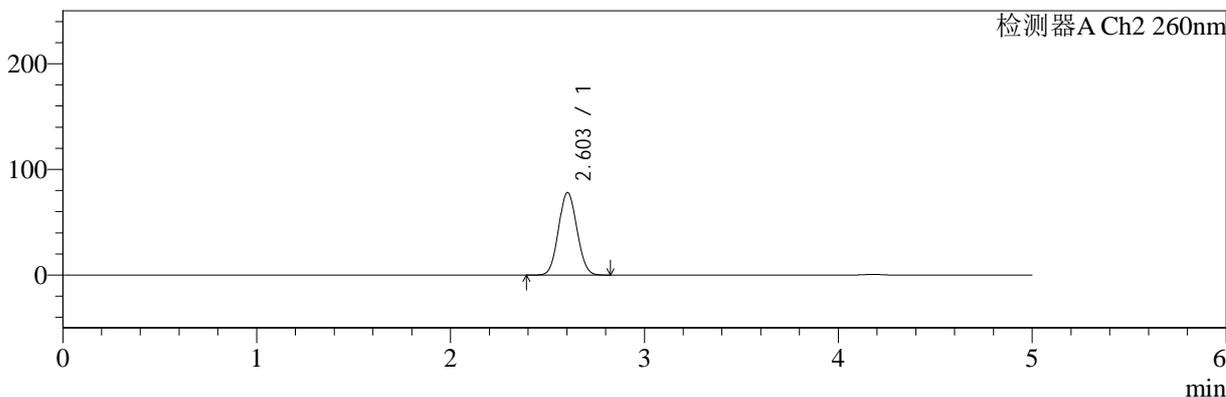
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-461-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:23:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	85234	100.000	12457	8678	0.987	--
总计		85234	100.000	12457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	513727	100.000	78048	3554	1.066	--
总计		513727	100.000	78048			

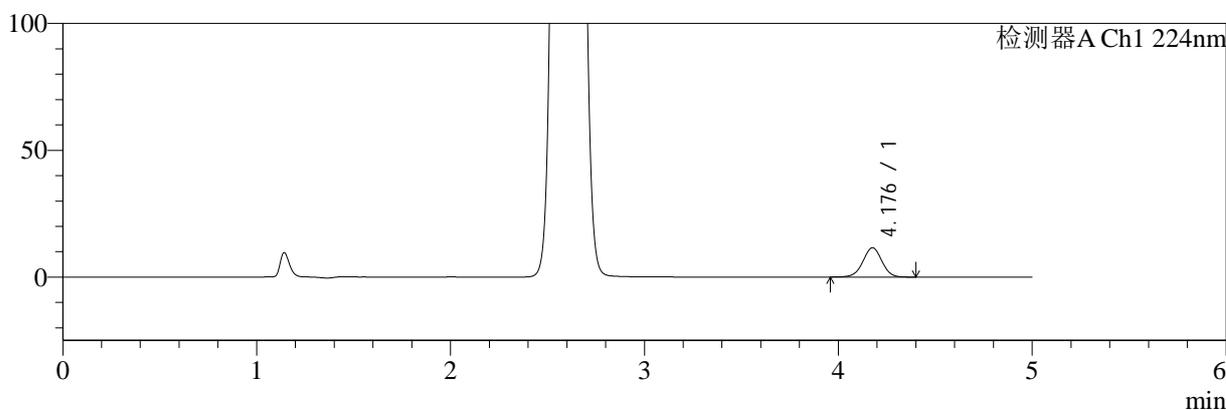
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

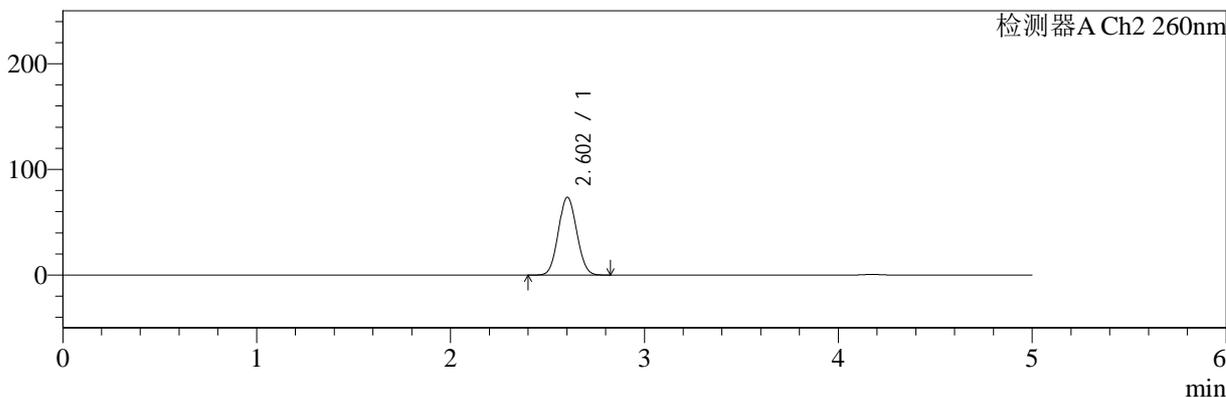
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-462-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:28:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	79019	100.000	11521	8725	0.986	--
总计		79019	100.000	11521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	483212	100.000	73514	3569	1.065	--
总计		483212	100.000	73514			

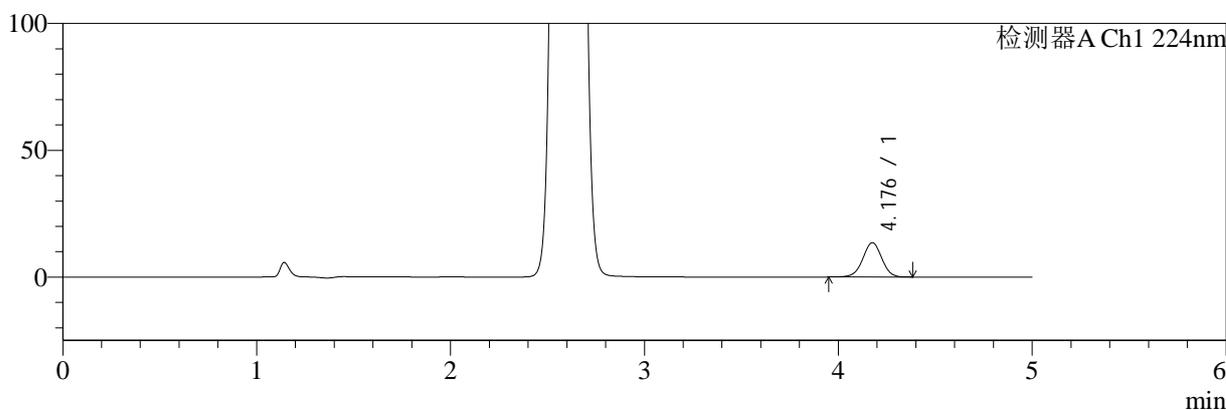
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

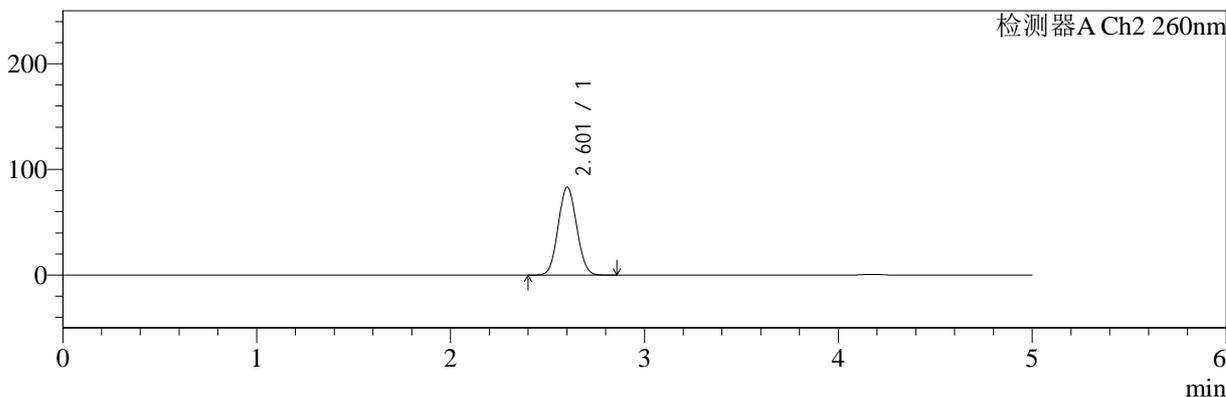
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-463-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:34:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	92490	100.000	13491	8702	0.985	--
总计		92490	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	2.601	547726	100.000	82965	3543	1.069	--
总计		547726	100.000	82965			

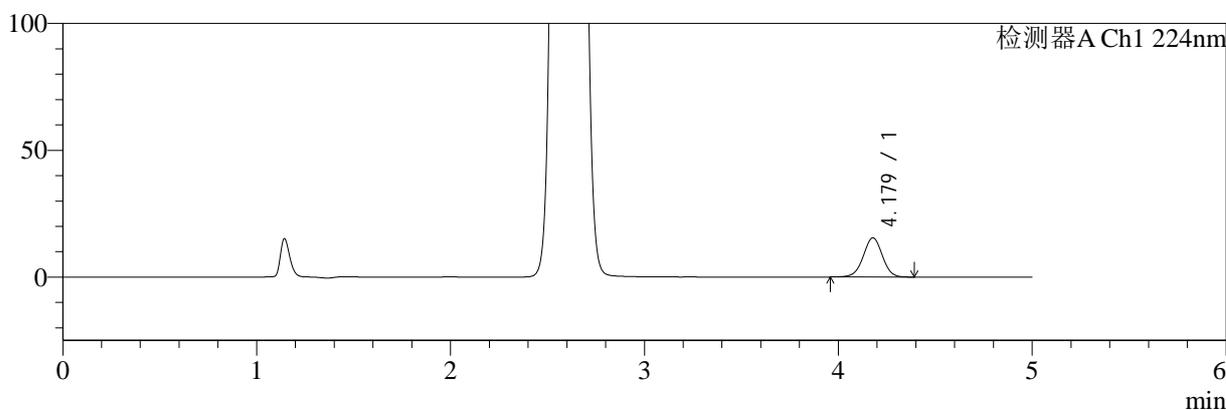
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

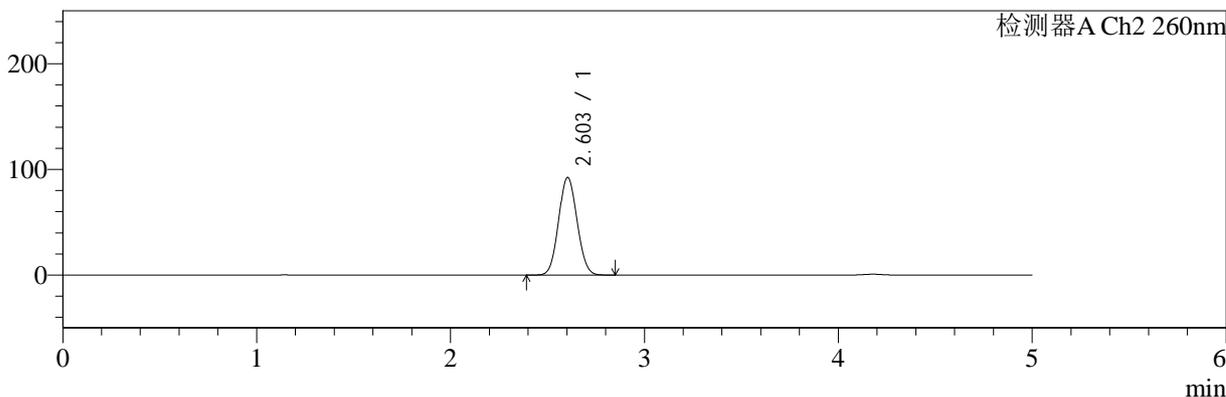
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-464-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:39:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	105921	100.000	15450	8665	0.984	--
总计		105921	100.000	15450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	609345	100.000	92400	3537	1.071	--
总计		609345	100.000	92400			

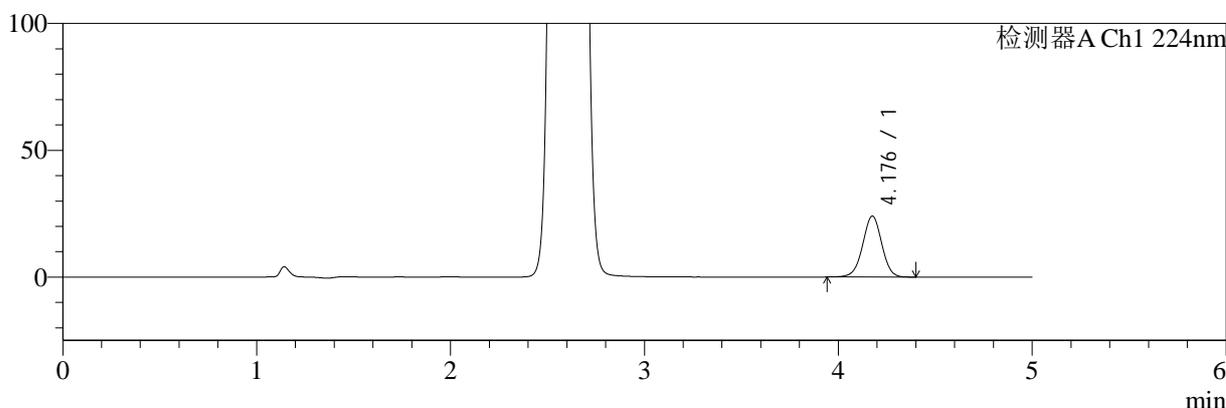
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052203批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

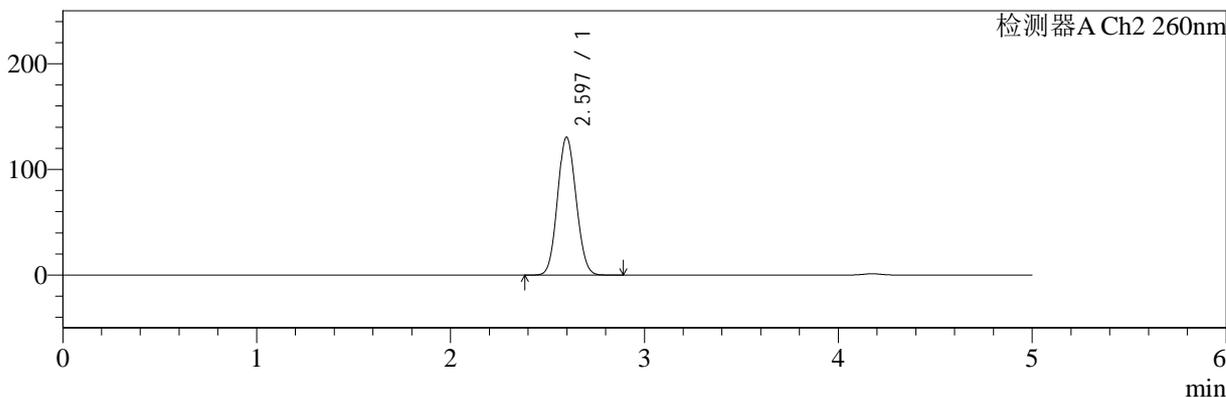
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-465-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:45:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	164344	100.000	23937	8704	0.984	--
总计		164344	100.000	23937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	866352	100.000	130513	3476	1.084	--
总计		866352	100.000	130513			

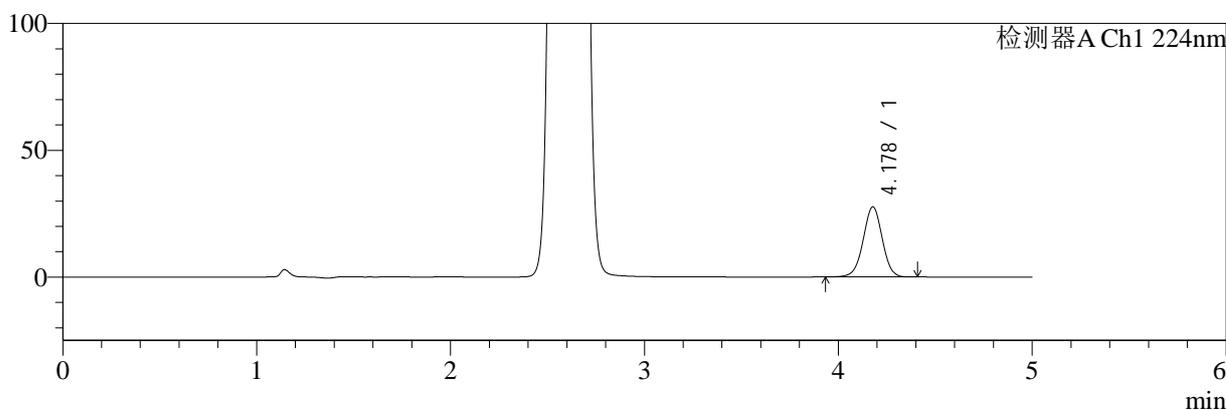
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

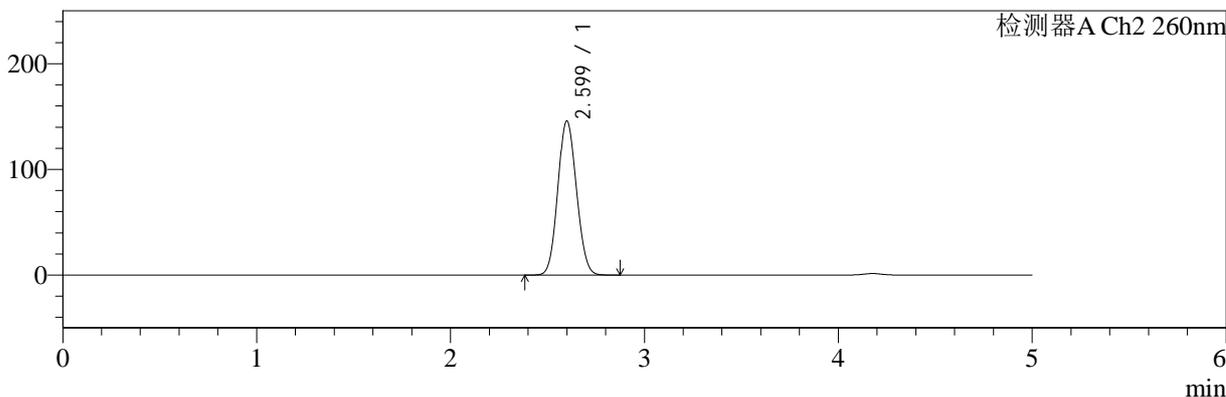
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-466-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:50:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	189308	100.000	27665	8707	0.983	--
总计		189308	100.000	27665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	971292	100.000	145742	3461	1.090	--
总计		971292	100.000	145742			

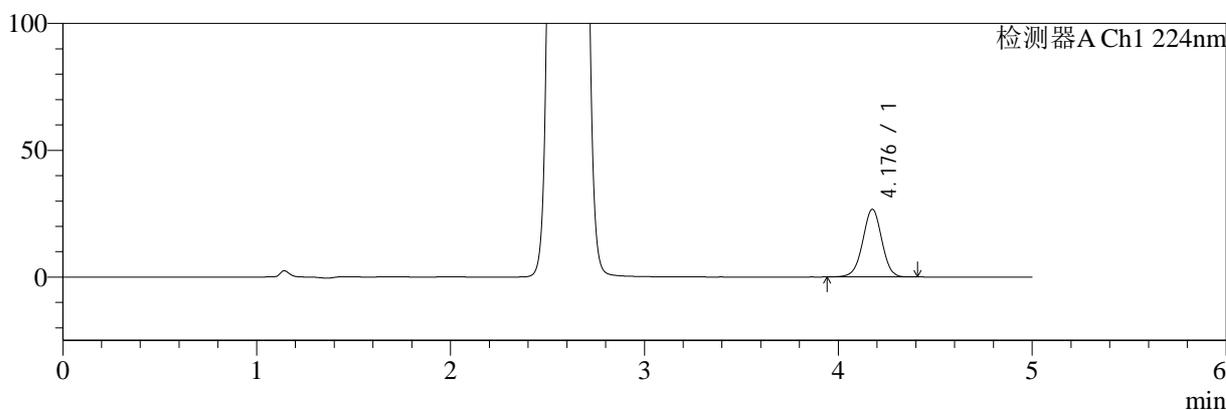
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

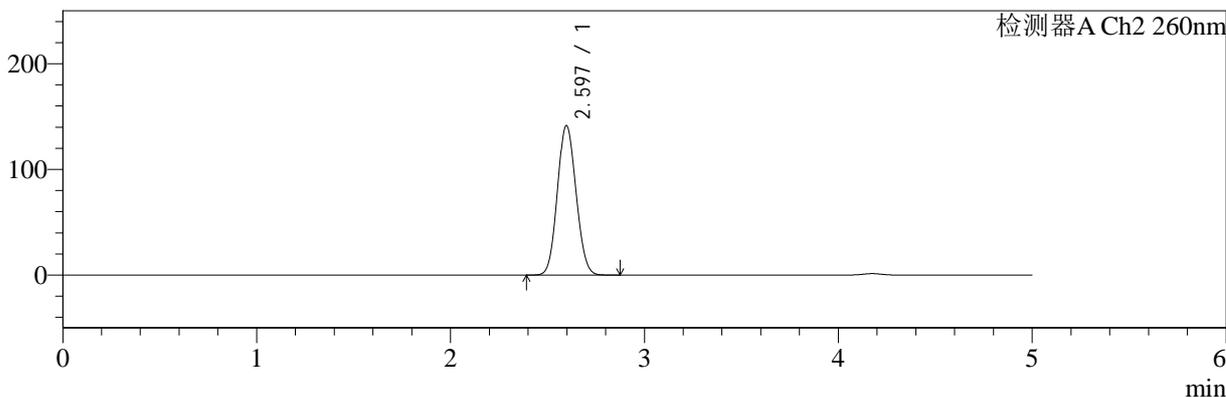
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-467-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:55:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	182637	100.000	26602	8697	0.984	--
总计		182637	100.000	26602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	941721	100.000	141571	3461	1.088	--
总计		941721	100.000	141571			

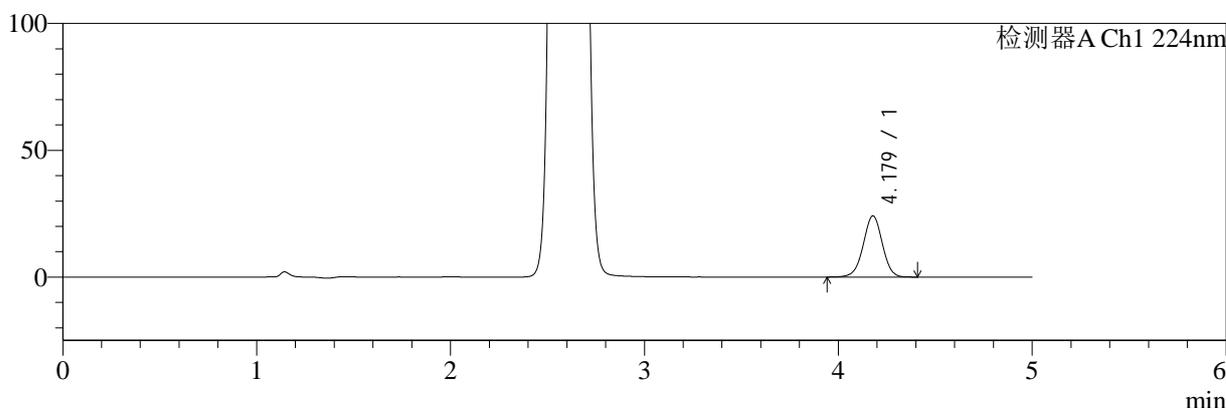
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

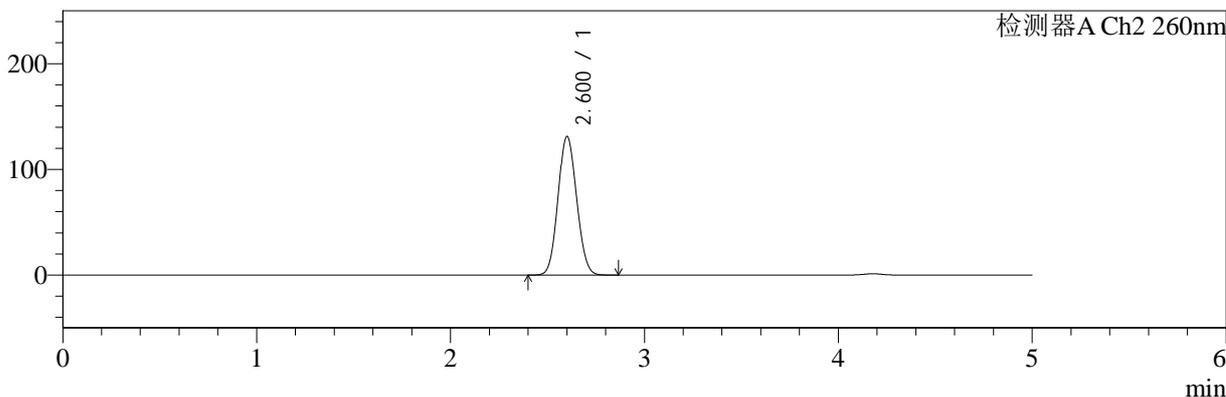
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-468-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:01:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	165276	100.000	24142	8705	0.983	--
总计		165276	100.000	24142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	871177	100.000	130830	3481	1.085	--
总计		871177	100.000	130830			

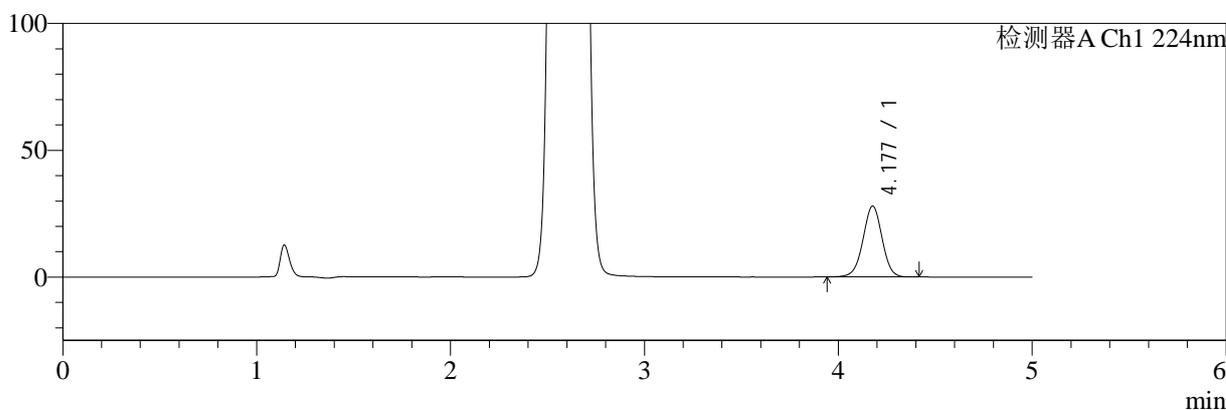
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

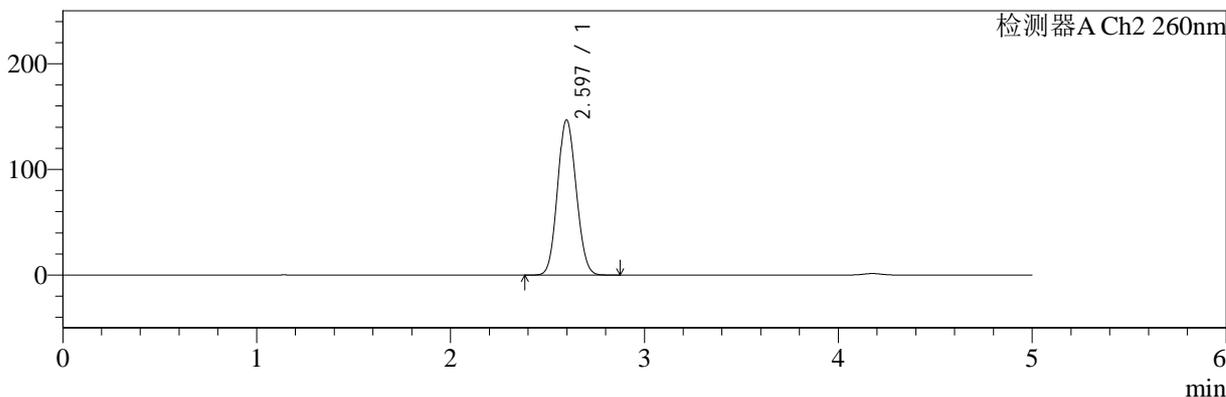
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-469-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:06:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	191520	100.000	27940	8701	0.983	--
总计		191520	100.000	27940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	978159	100.000	146913	3457	1.090	--
总计		978159	100.000	146913			

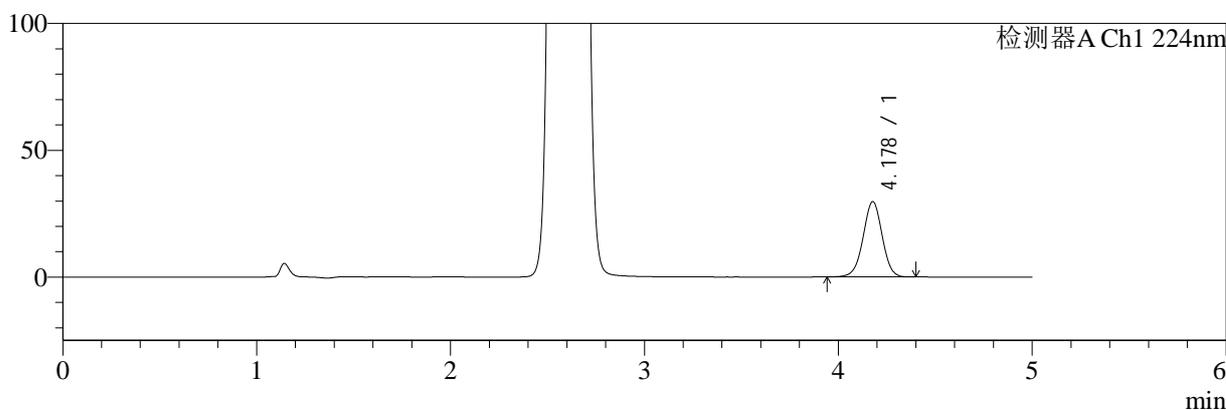
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

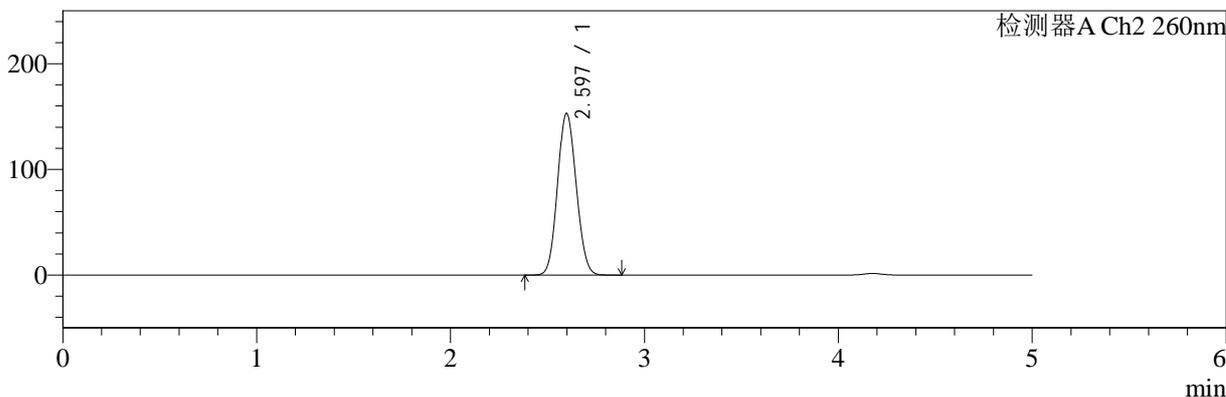
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-470-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:11:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	203108	100.000	29694	8702	0.983	--
总计		203108	100.000	29694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1021747	100.000	153098	3441	1.092	--
总计		1021747	100.000	153098			

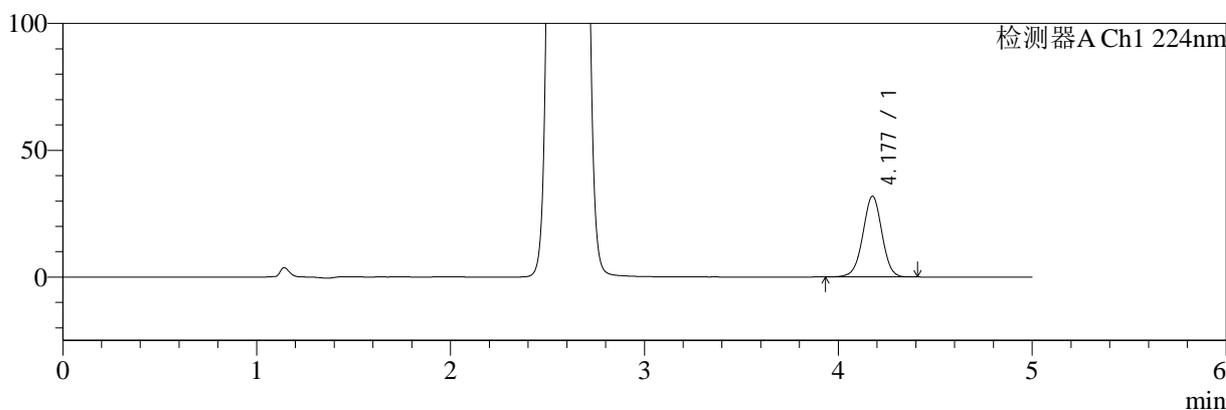
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

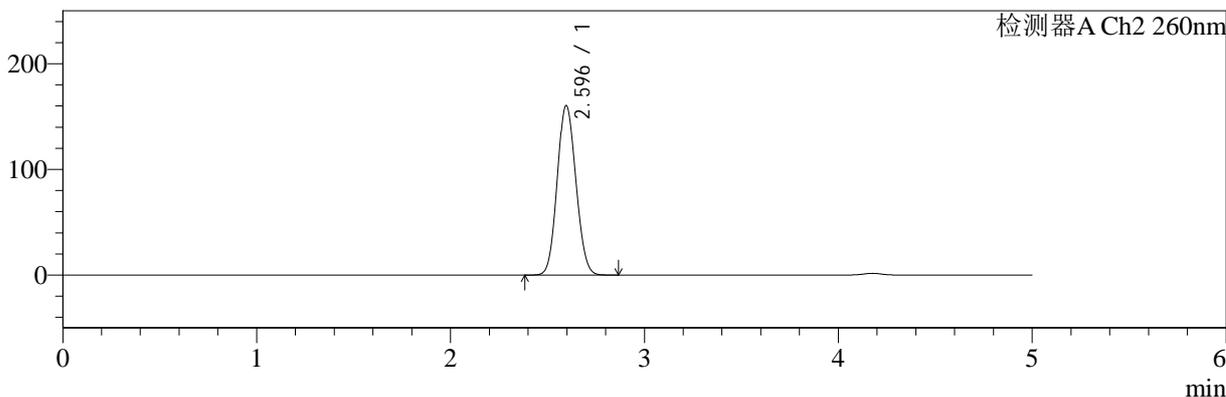
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-471-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:17:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	217915	100.000	31761	8697	0.983	--
总计		217915	100.000	31761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1070989	100.000	160433	3440	1.095	--
总计		1070989	100.000	160433			

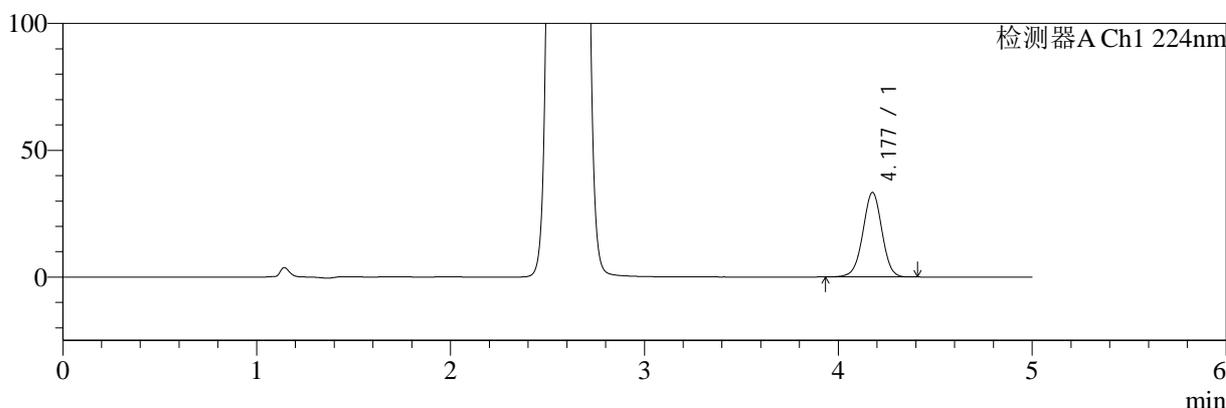
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

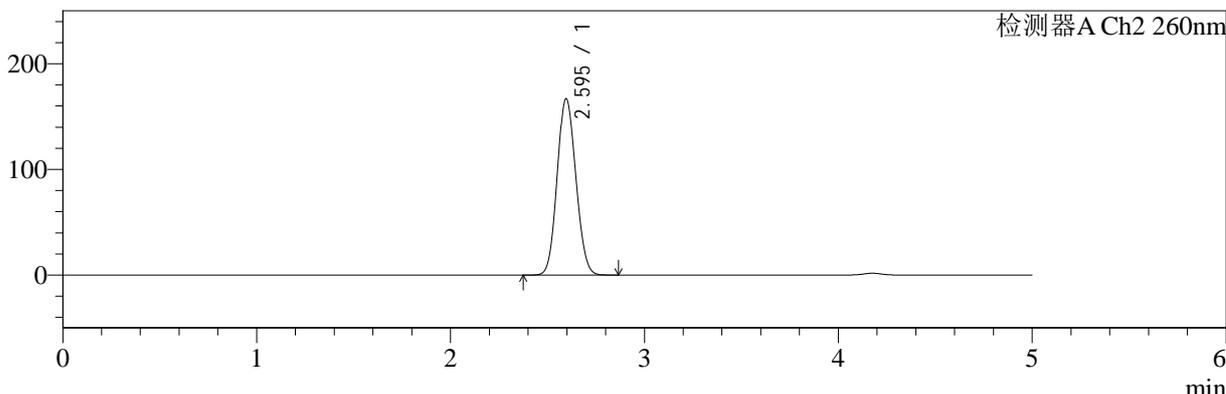
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-472-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:22:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	228277	100.000	33288	8710	0.982	--
总计		228277	100.000	33288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1114649	100.000	166886	3436	1.097	--
总计		1114649	100.000	166886			

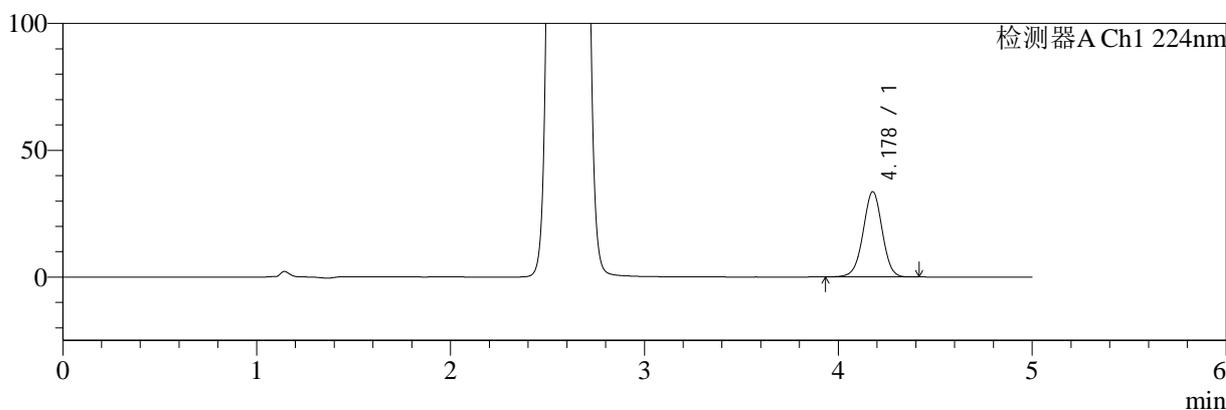
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

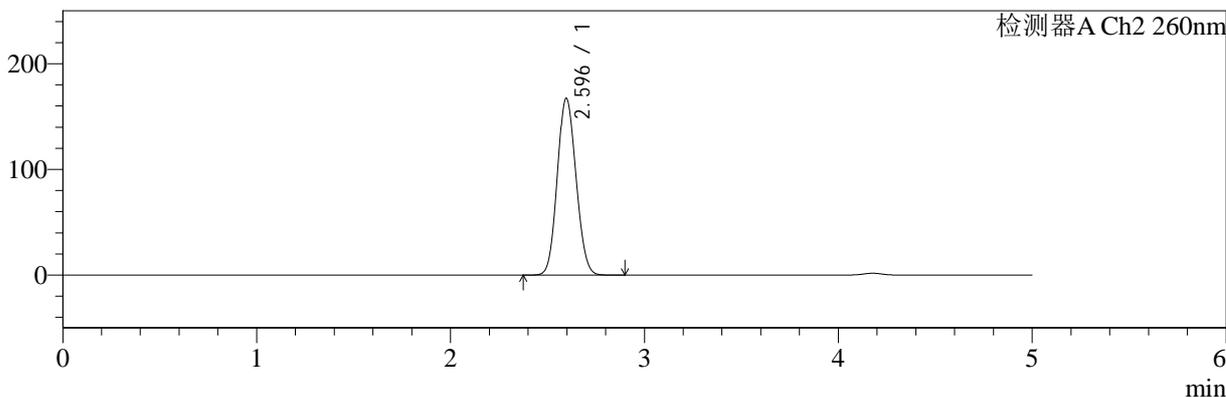
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-473-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:27:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	230334	100.000	33610	8683	0.983	--
总计		230334	100.000	33610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1119121	100.000	167316	3424	1.098	--
总计		1119121	100.000	167316			

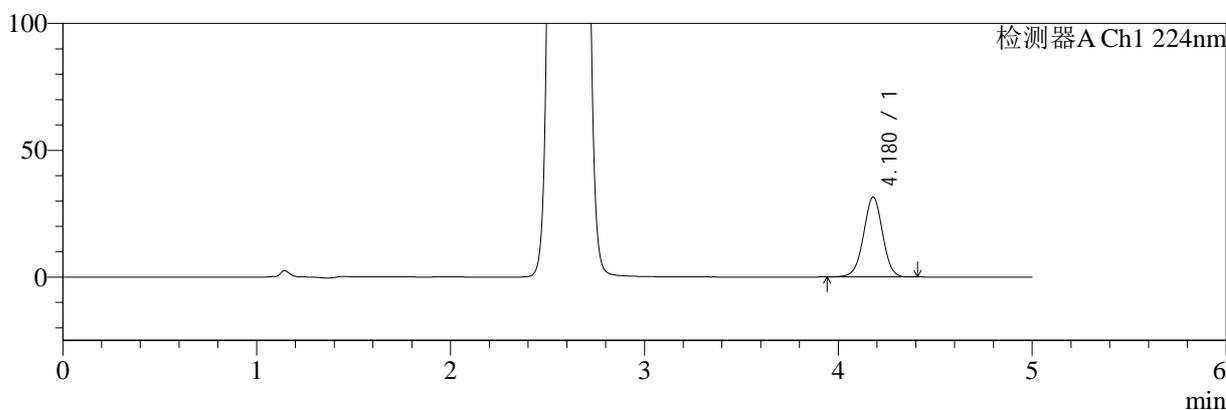
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

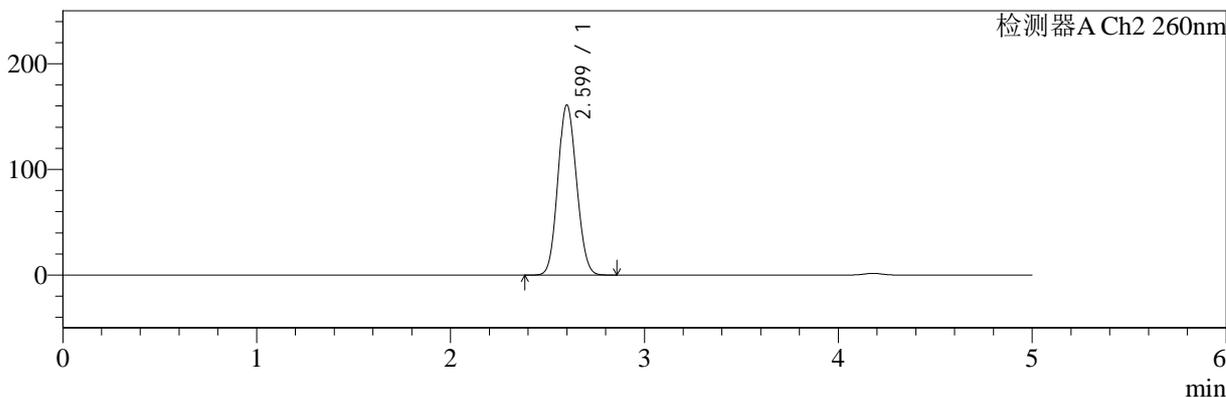
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-474-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:33:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	215456	100.000	31518	8716	0.983	--
总计		215456	100.000	31518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1074754	100.000	160821	3446	1.096	--
总计		1074754	100.000	160821			

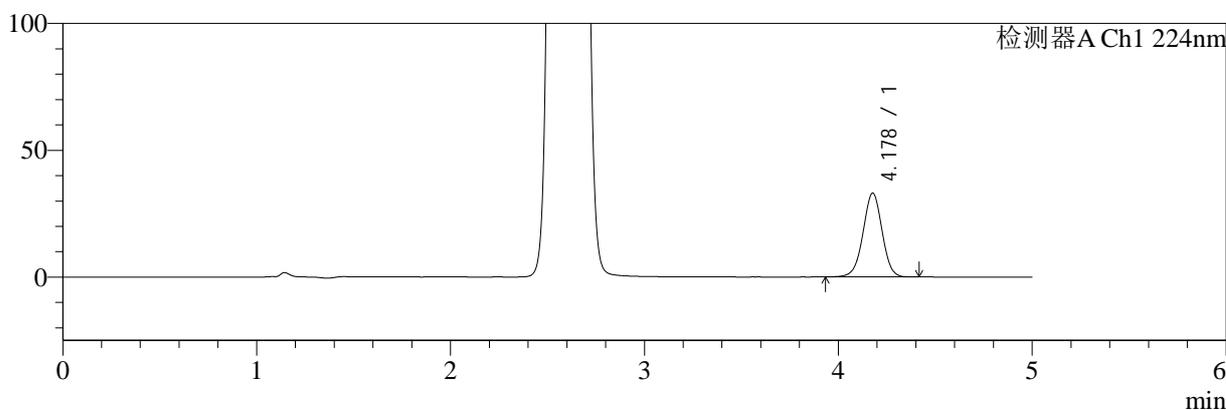
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

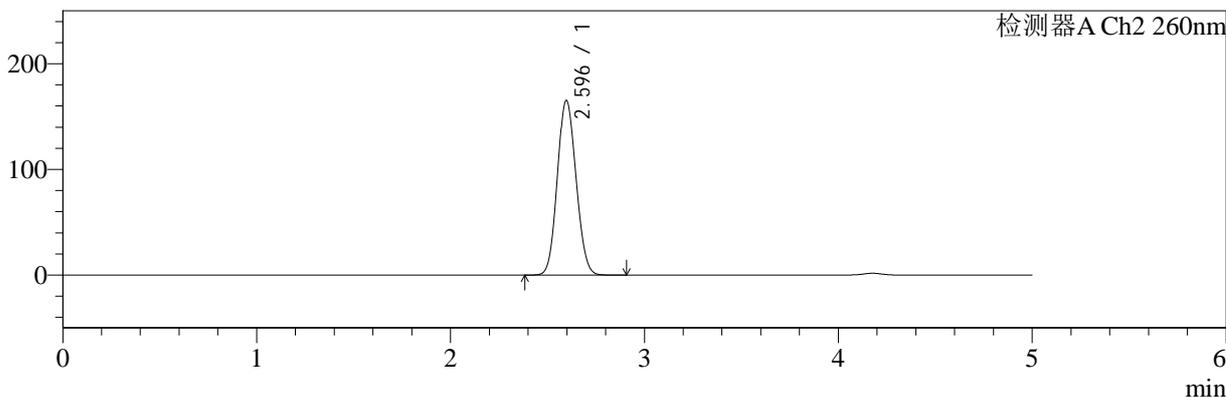
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-475-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:38:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	226062	100.000	33009	8704	0.983	--
总计		226062	100.000	33009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1104590	100.000	165323	3433	1.097	--
总计		1104590	100.000	165323			

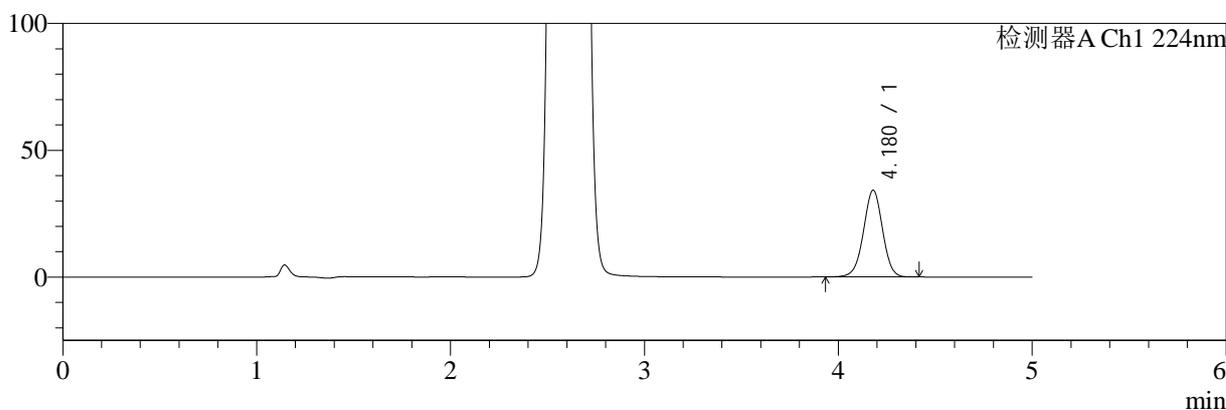
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

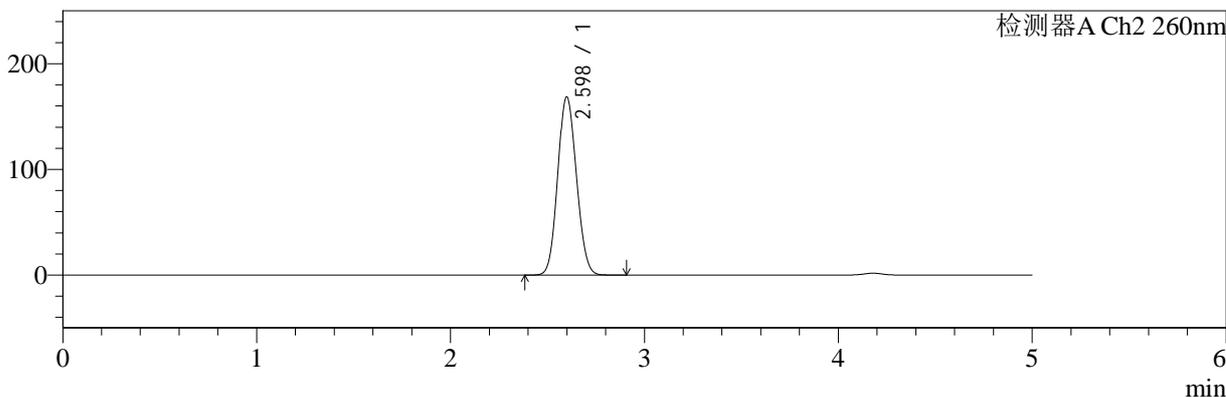
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-476-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:43:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	234158	100.000	34225	8712	0.983	--
总计		234158	100.000	34225			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1127578	100.000	168570	3435	1.098	--
总计		1127578	100.000	168570			

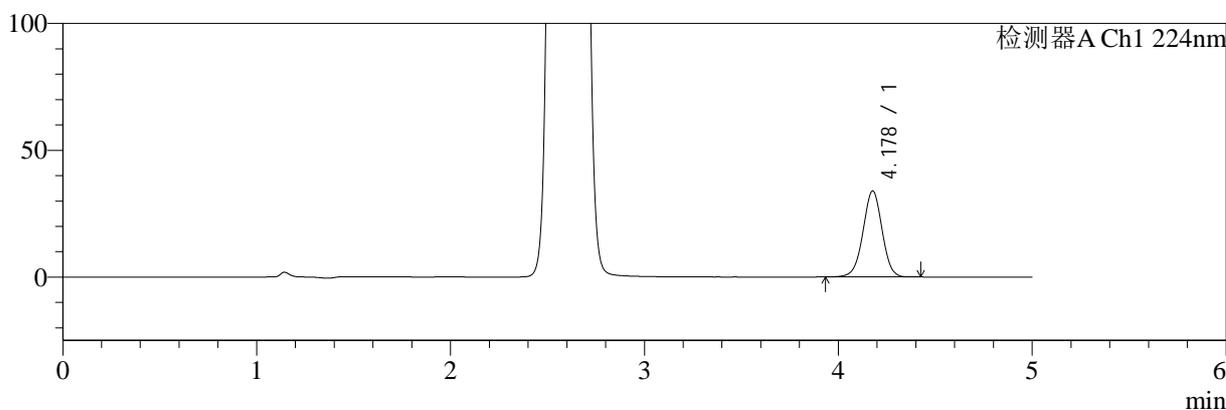
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

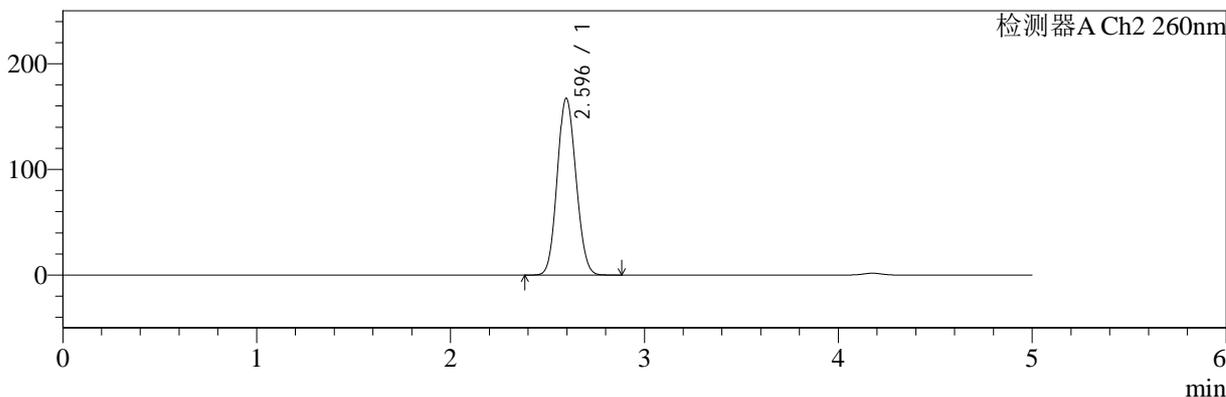
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-477-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:49:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	232403	100.000	33888	8686	0.983	--
总计		232403	100.000	33888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1119589	100.000	167313	3424	1.097	--
总计		1119589	100.000	167313			

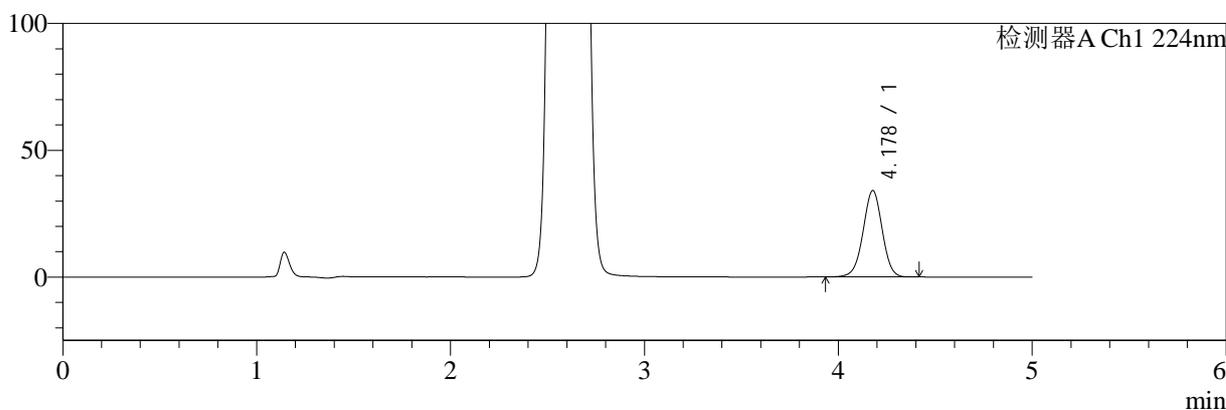
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

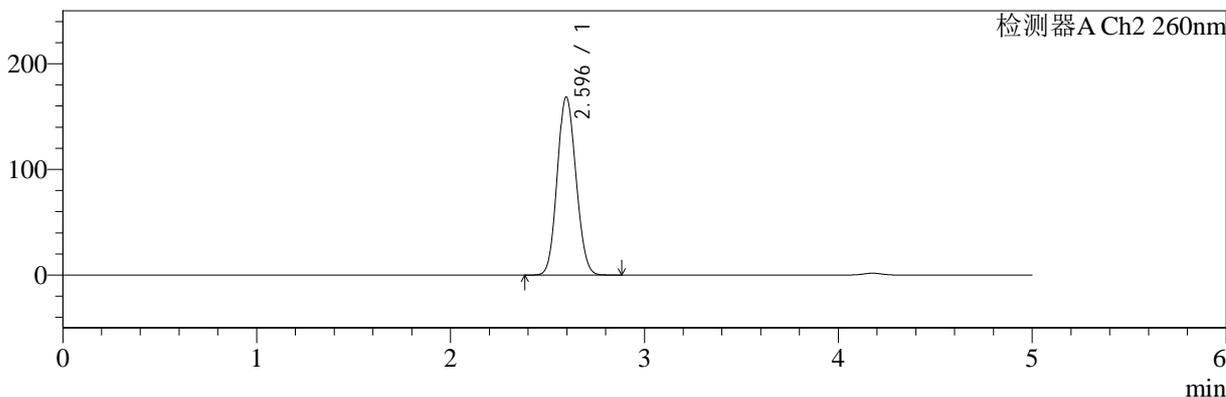
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-478-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:54:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	233883	100.000	34072	8657	0.981	--
总计		233883	100.000	34072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1127732	100.000	168621	3427	1.098	--
总计		1127732	100.000	168621			

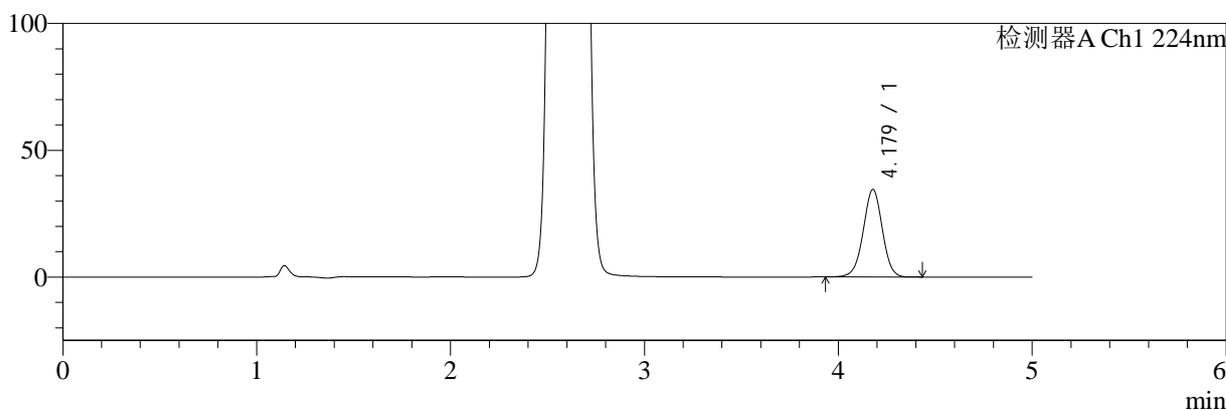
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

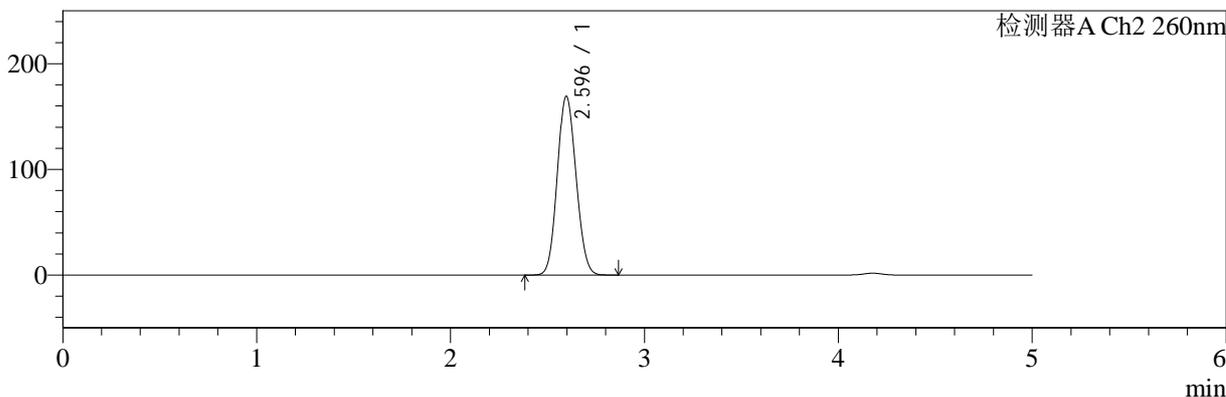
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-479-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:00:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	236833	100.000	34535	8684	0.983	--
总计		236833	100.000	34535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1132737	100.000	169285	3423	1.098	--
总计		1132737	100.000	169285			

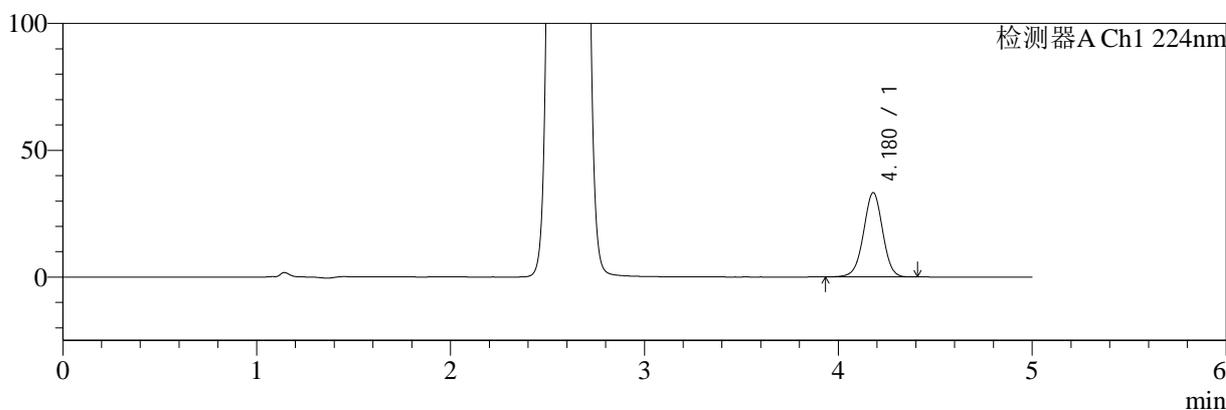
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

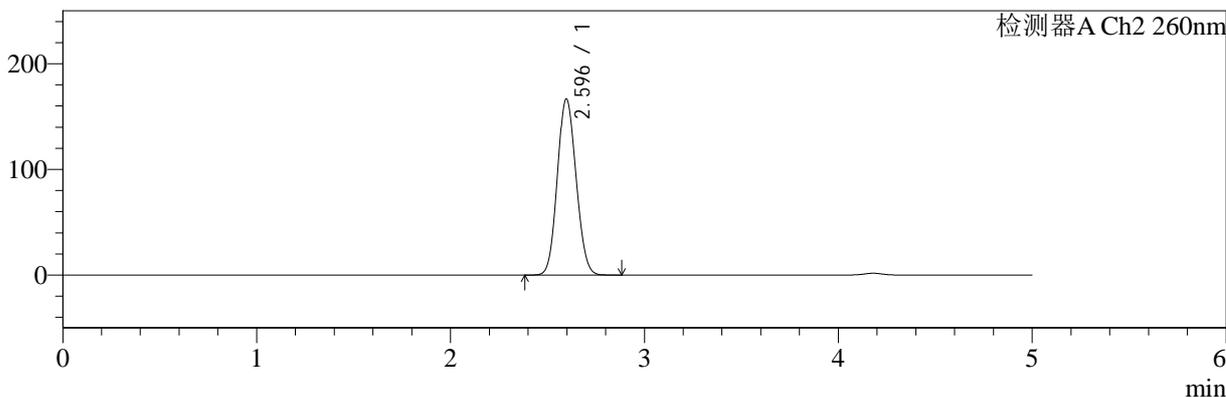
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-480-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:05:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	227779	100.000	33261	8700	0.981	--
总计		227779	100.000	33261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1114971	100.000	166747	3426	1.098	--
总计		1114971	100.000	166747			

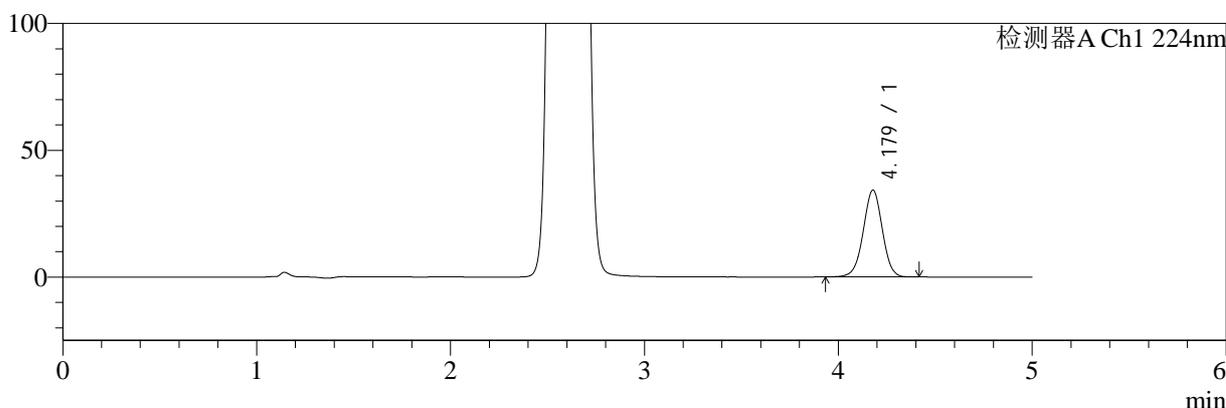
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

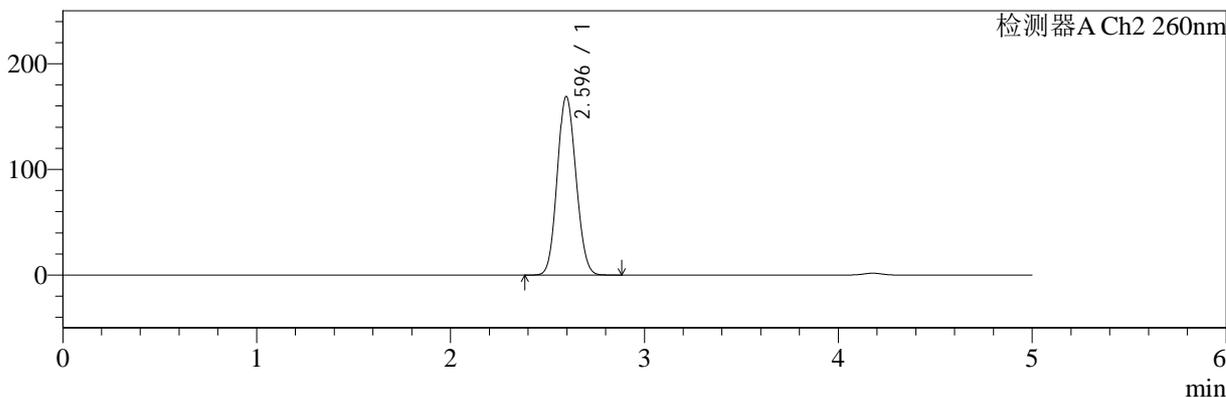
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-481-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:10:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	234677	100.000	34258	8692	0.983	--
总计		234677	100.000	34258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1130368	100.000	169055	3429	1.098	--
总计		1130368	100.000	169055			

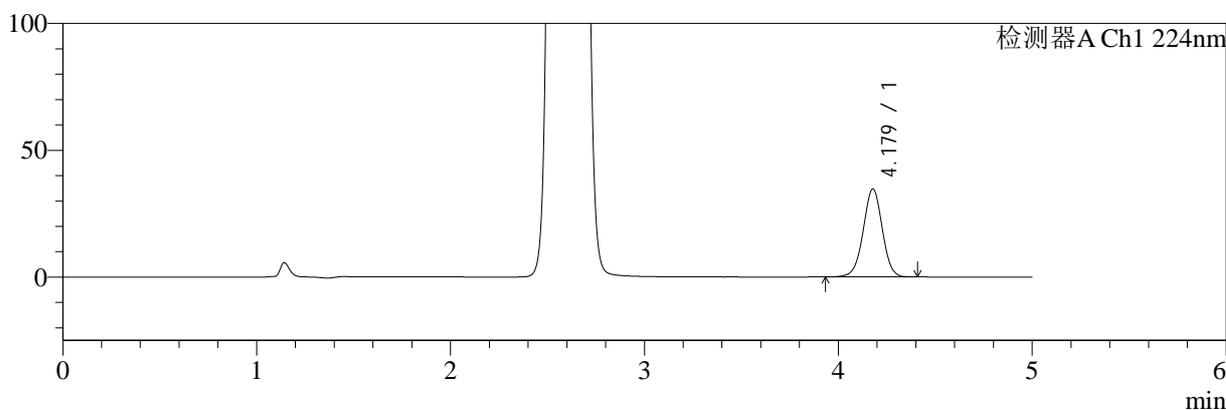
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

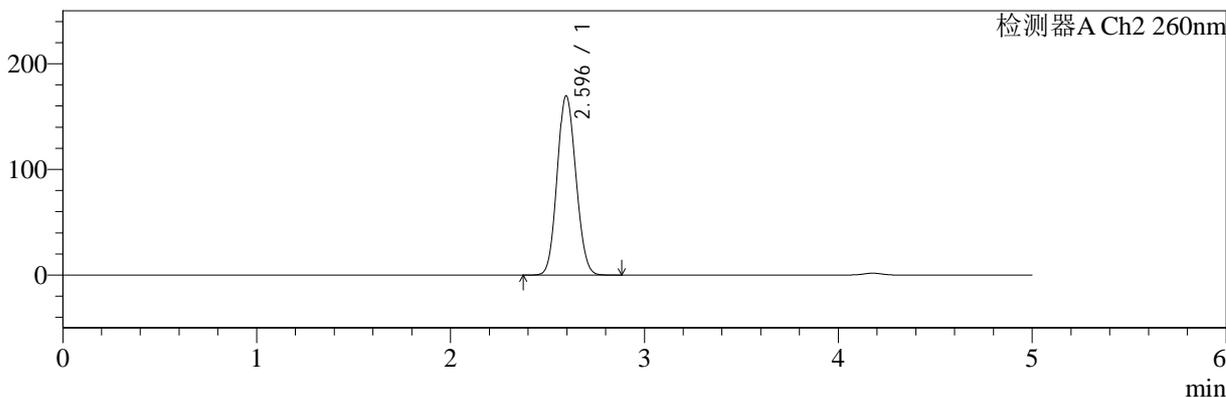
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-482-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:16:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	237778	100.000	34718	8705	0.983	--
总计		237778	100.000	34718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1135883	100.000	169621	3417	1.098	--
总计		1135883	100.000	169621			

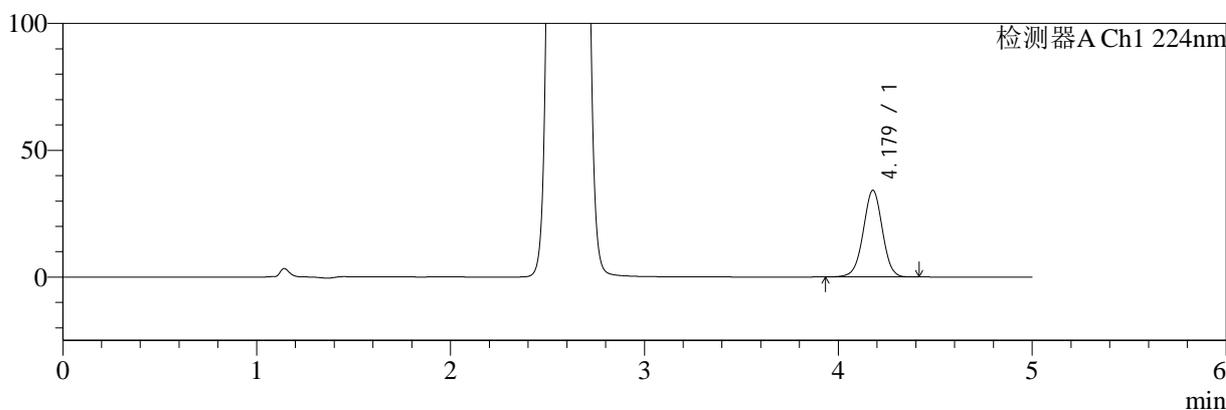
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

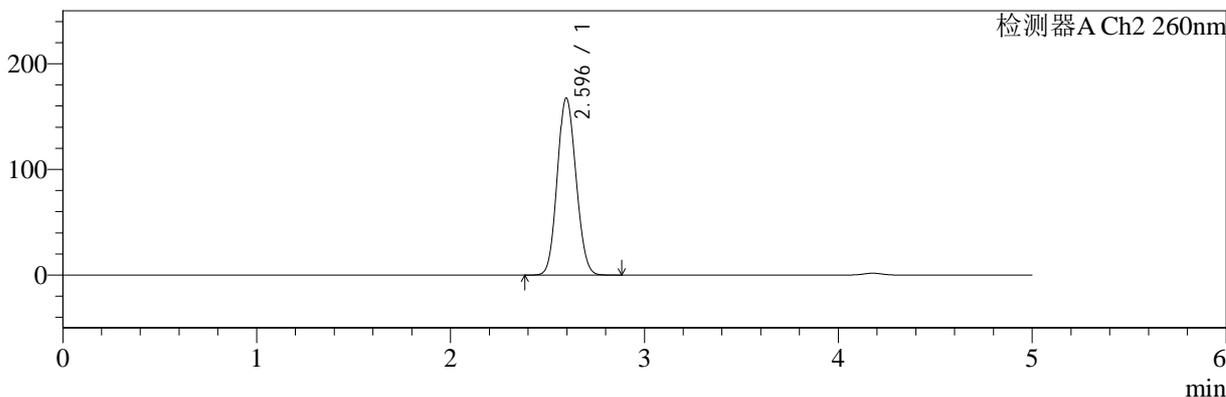
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-483-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:21:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	234368	100.000	34191	8693	0.983	--
总计		234368	100.000	34191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1120281	100.000	167605	3430	1.098	--
总计		1120281	100.000	167605			

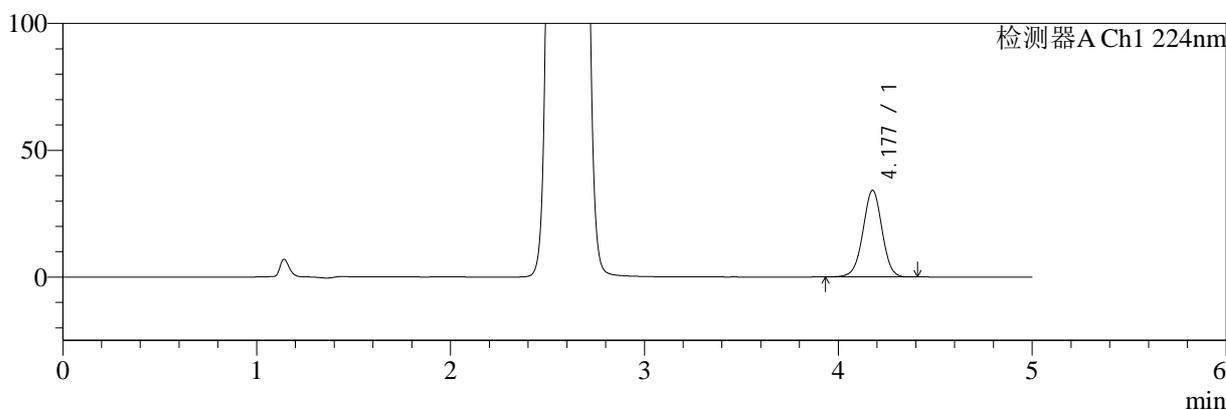
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

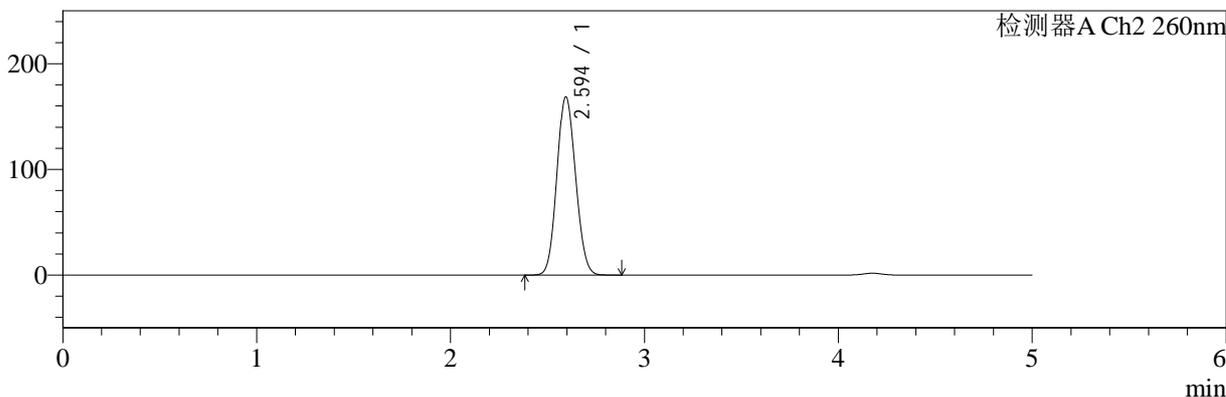
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-484-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:26:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	234364	100.000	34137	8684	0.983	--
总计		234364	100.000	34137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	1128350	100.000	168439	3421	1.098	--
总计		1128350	100.000	168439			

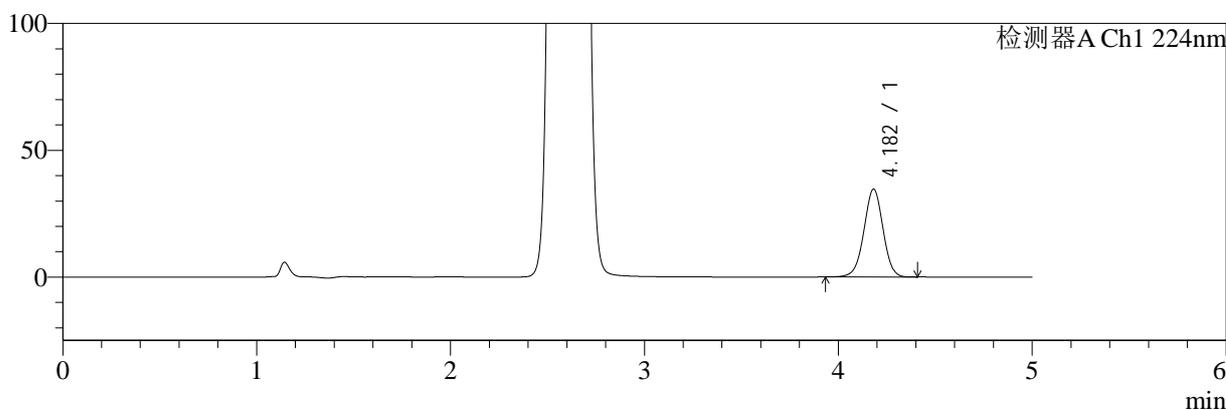
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

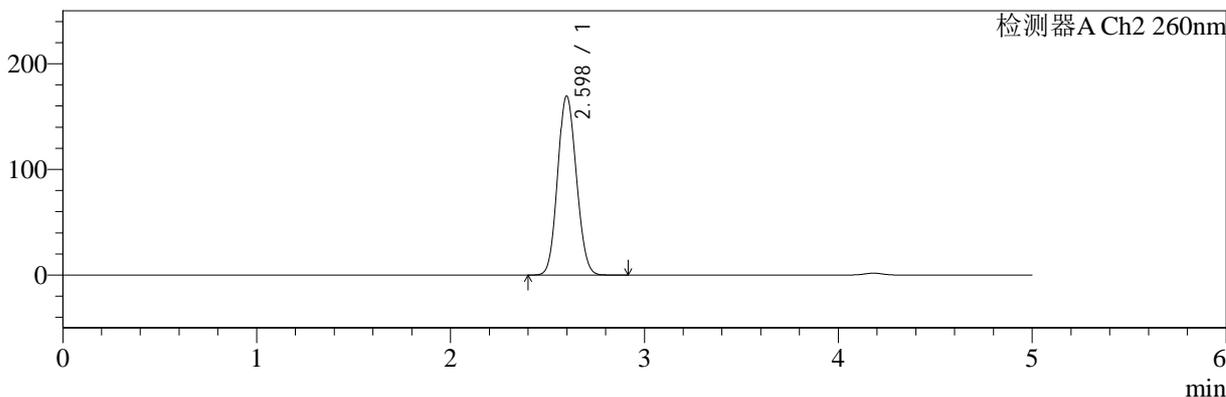
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-485-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:32:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	237624	100.000	34643	8710	0.983	--
总计		237624	100.000	34643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1133276	100.000	169490	3436	1.099	--
总计		1133276	100.000	169490			

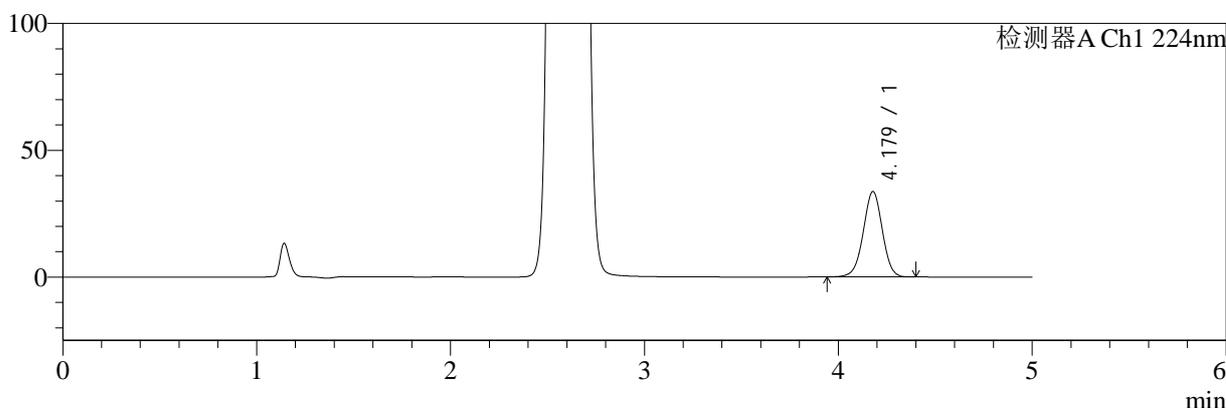
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

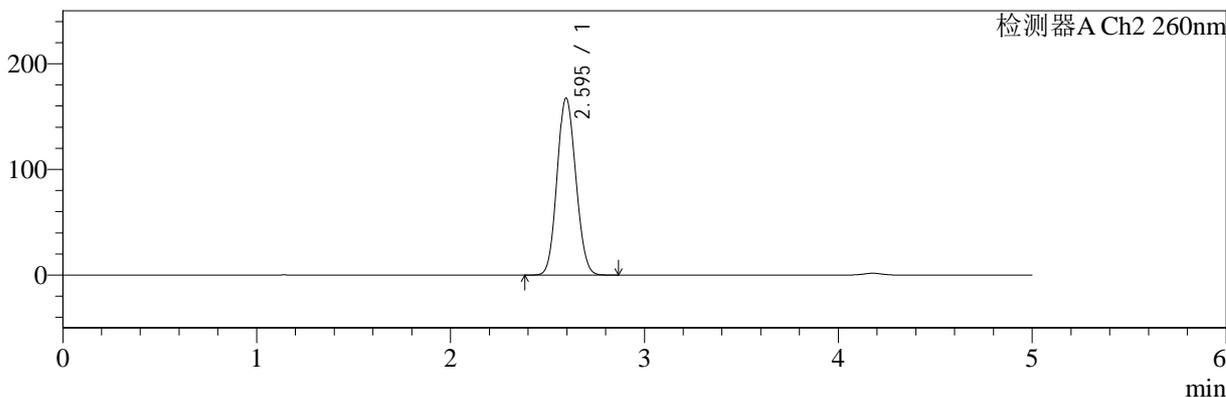
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-486-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:37:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	230458	100.000	33685	8701	0.983	--
总计		230458	100.000	33685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1119660	100.000	167374	3421	1.098	--
总计		1119660	100.000	167374			

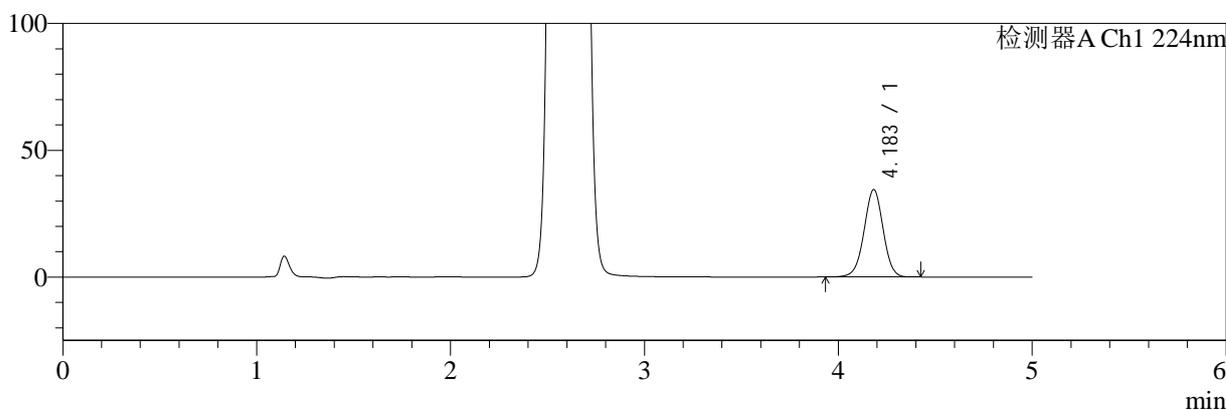
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

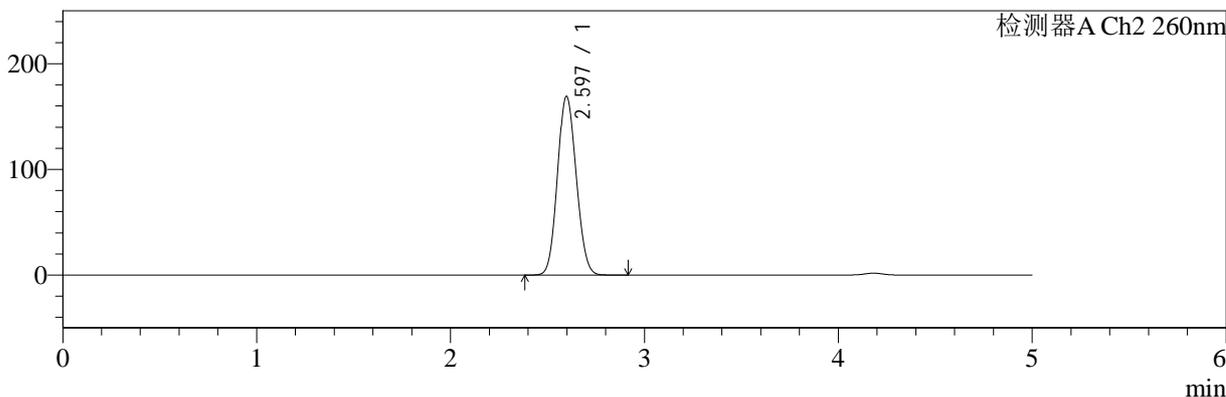
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-487-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/29 02:42:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.183	235926	100.000	34413	8721	0.984	--
总计		235926	100.000	34413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1134015	100.000	169200	3415	1.098	--
总计		1134015	100.000	169200			

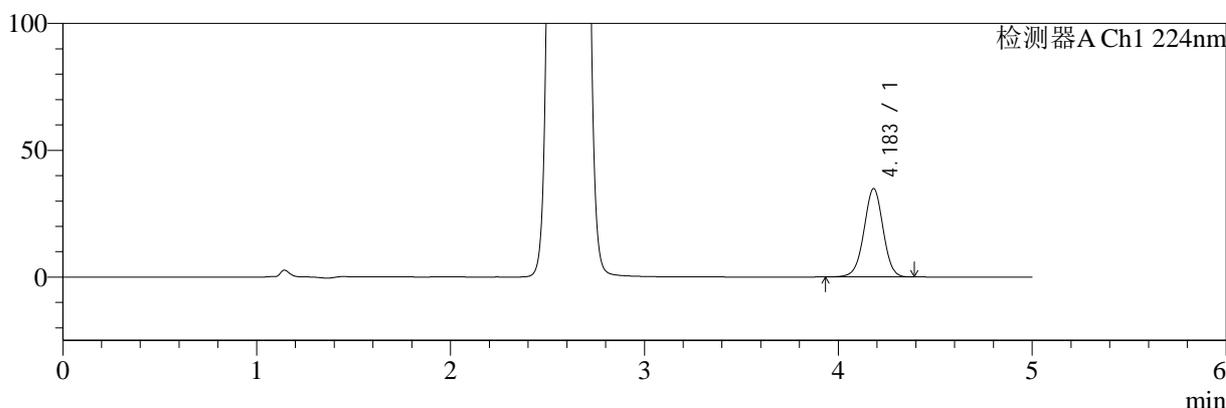
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

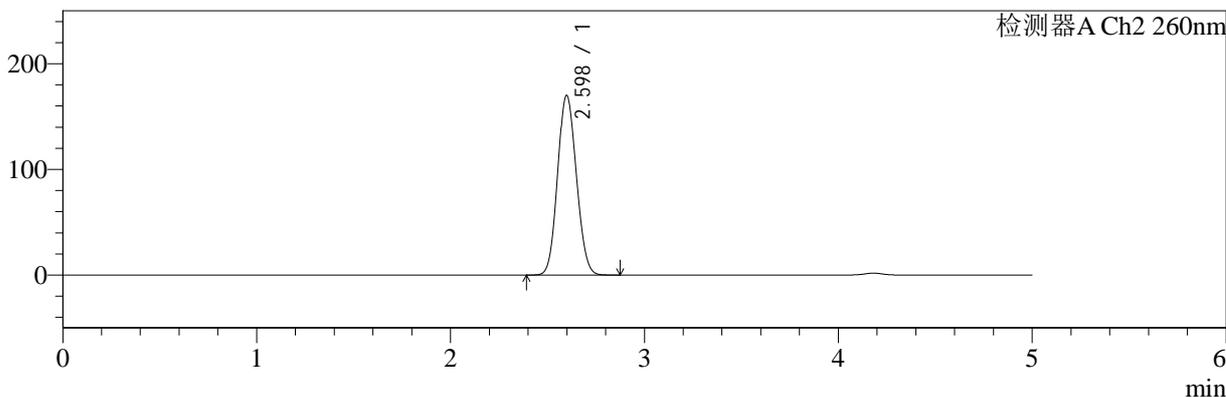
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-488-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:48:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.183	238657	100.000	34816	8720	0.982	--
总计		238657	100.000	34816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1140594	100.000	170034	3413	1.099	--
总计		1140594	100.000	170034			

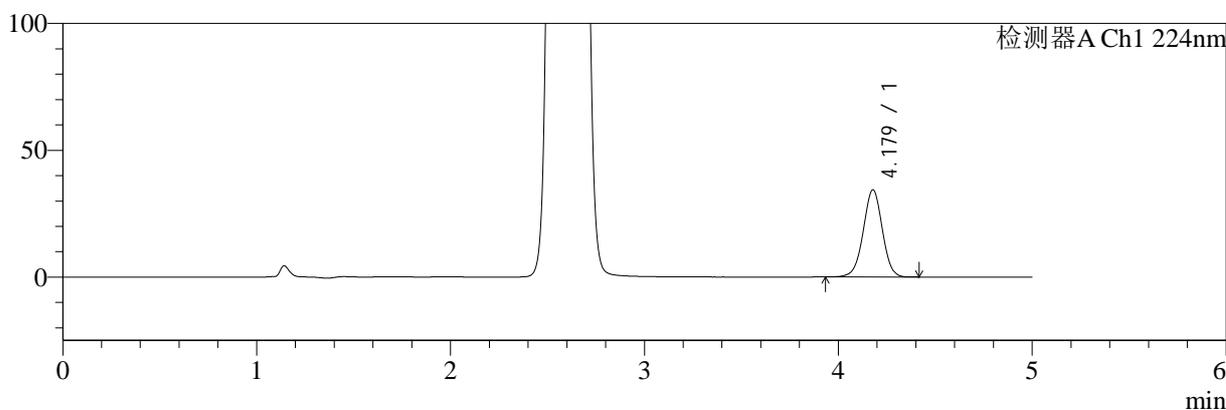
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

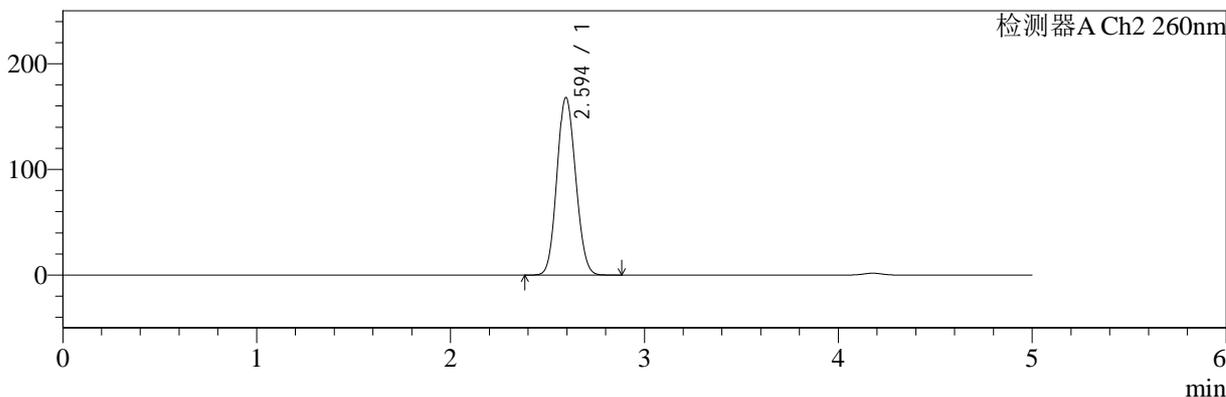
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-489-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:53:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	235370	100.000	34374	8700	0.984	--
总计		235370	100.000	34374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	1123970	100.000	167870	3423	1.098	--
总计		1123970	100.000	167870			

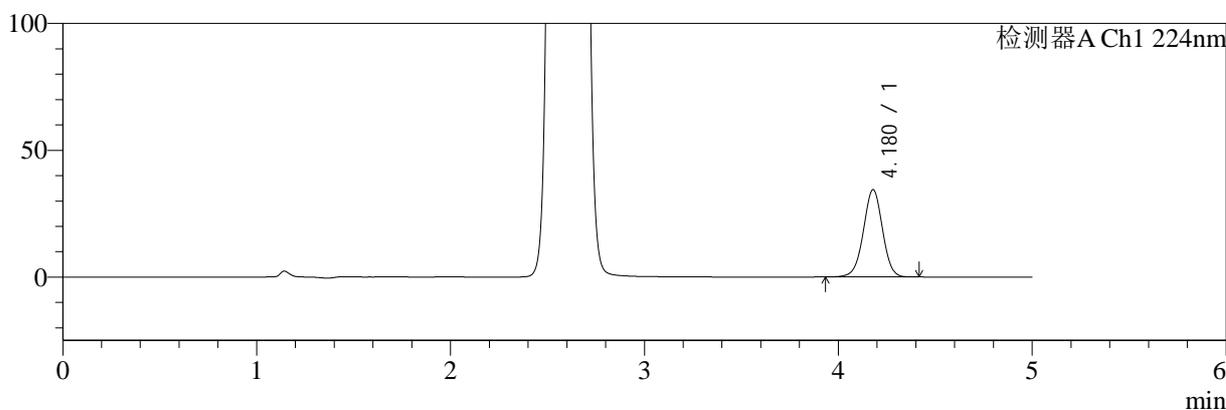
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

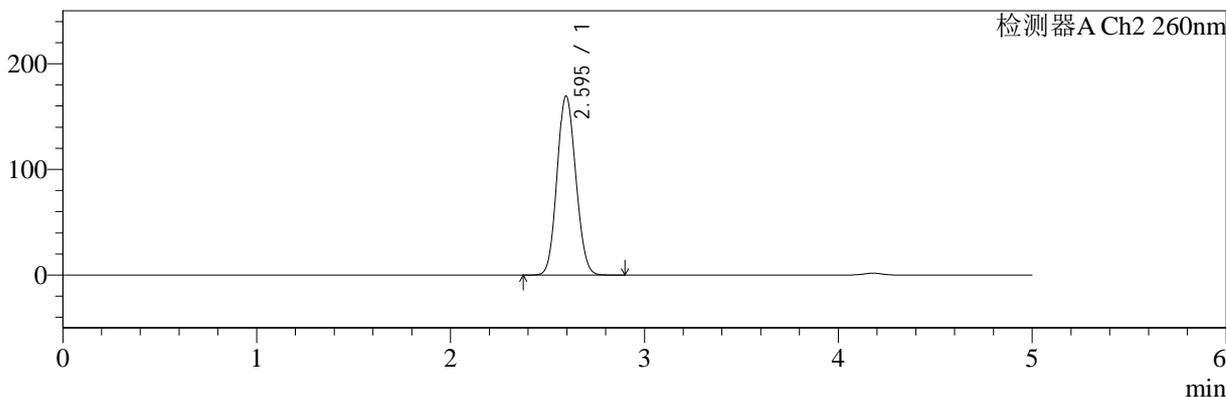
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-490-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:58:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	236012	100.000	34462	8702	0.982	--
总计		236012	100.000	34462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1132804	100.000	169376	3428	1.098	--
总计		1132804	100.000	169376			

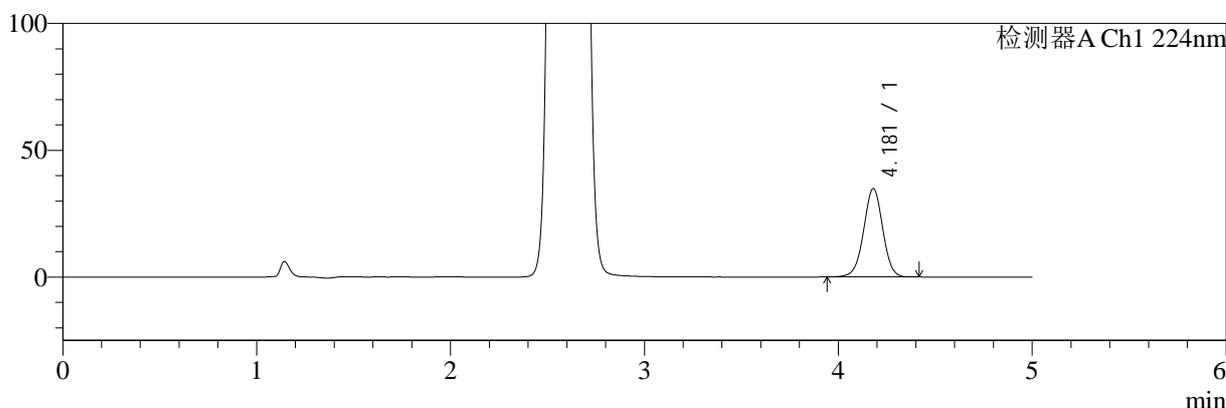
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

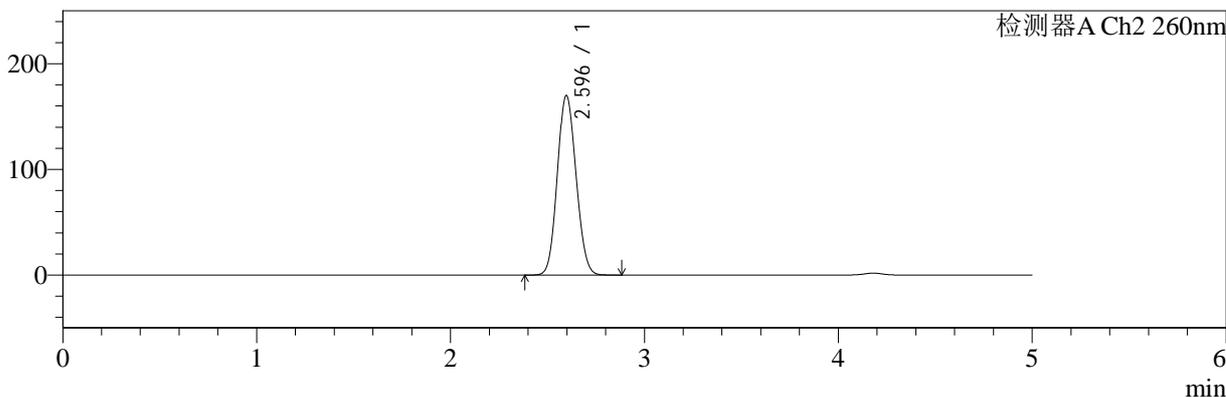
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-491-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:04:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	238738	100.000	34896	8714	0.983	--
总计		238738	100.000	34896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1135911	100.000	169973	3432	1.099	--
总计		1135911	100.000	169973			

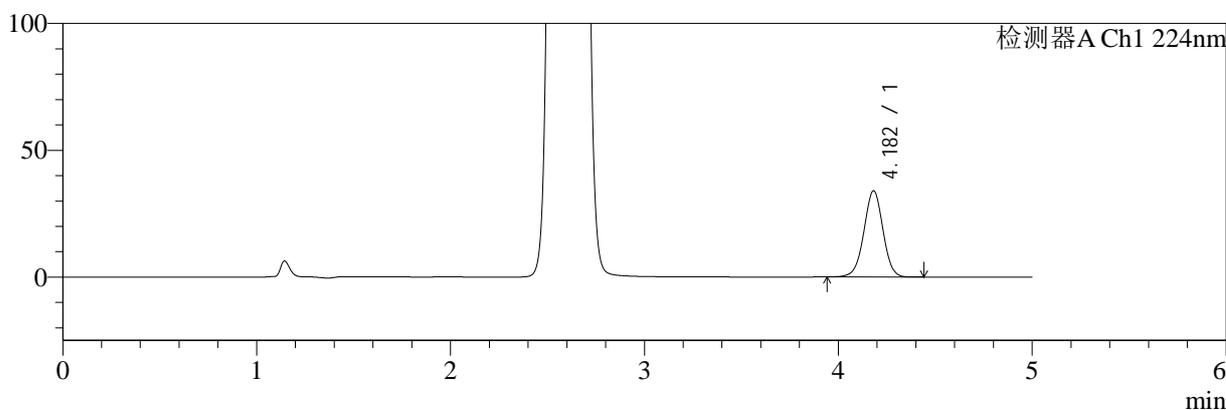
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

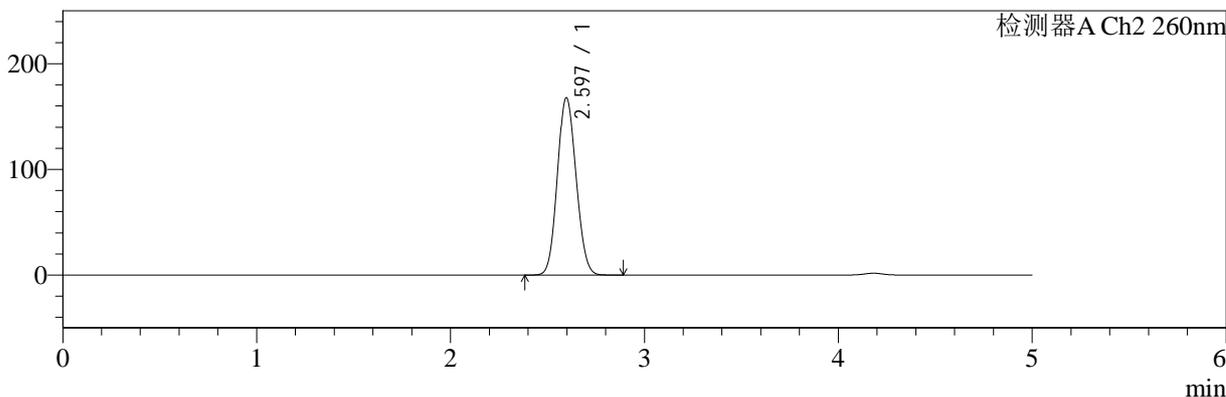
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-492-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:09:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	232596	100.000	33953	8721	0.984	--
总计		232596	100.000	33953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1121875	100.000	167922	3433	1.098	--
总计		1121875	100.000	167922			

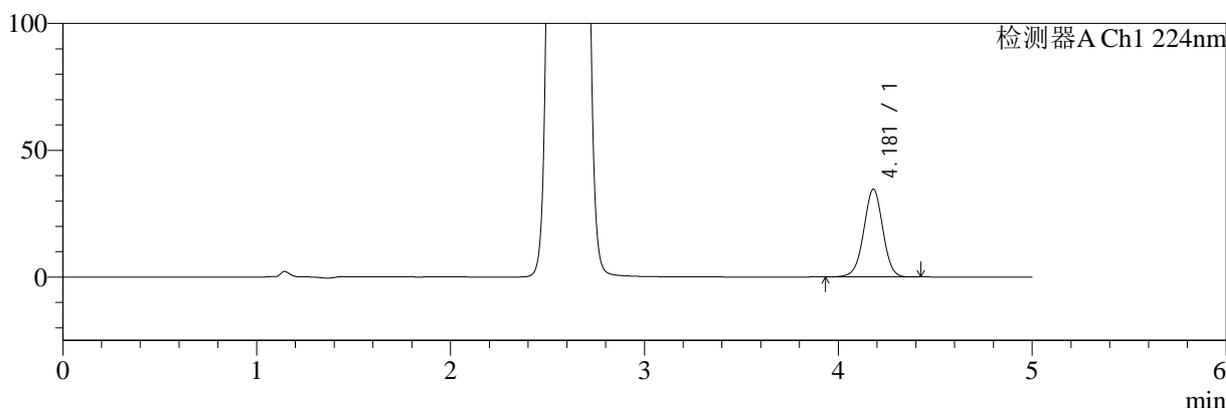
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

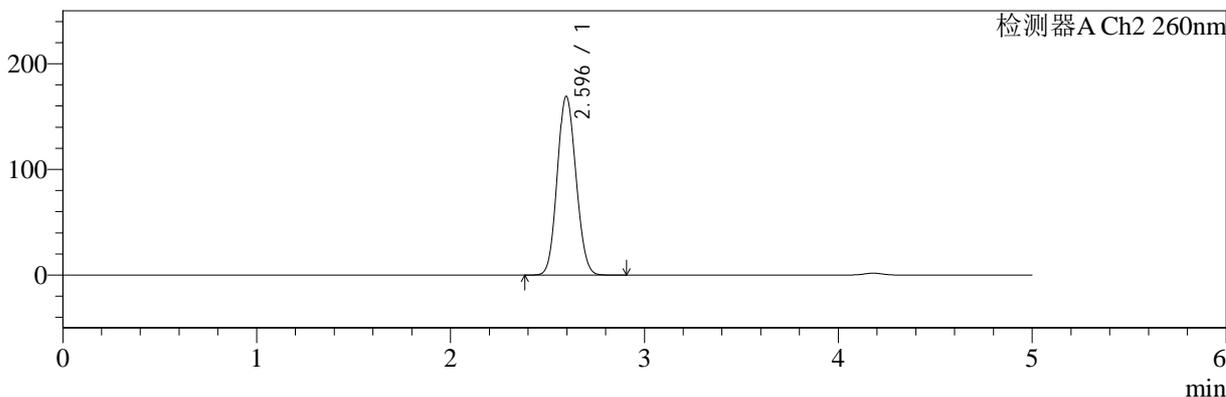
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-493-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:14:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	237035	100.000	34614	8704	0.984	--
总计		237035	100.000	34614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1131225	100.000	169202	3428	1.099	--
总计		1131225	100.000	169202			

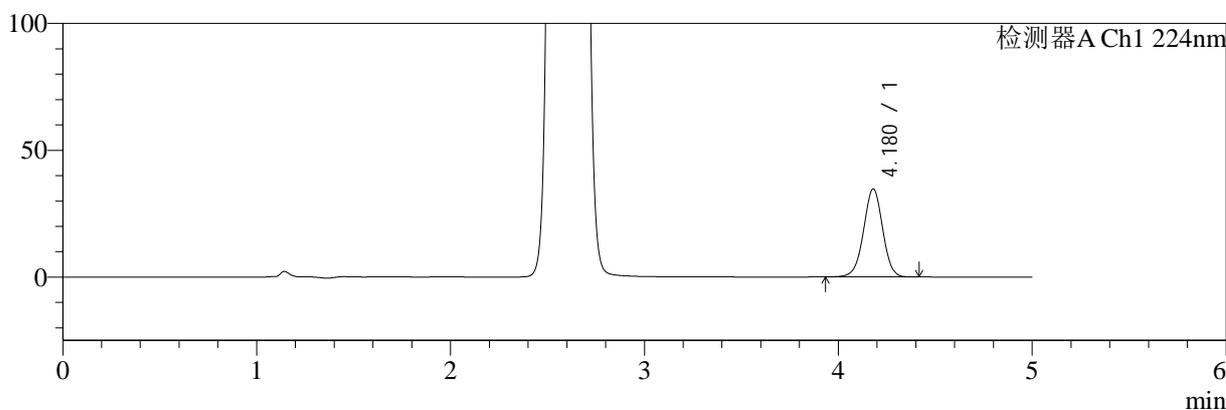
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

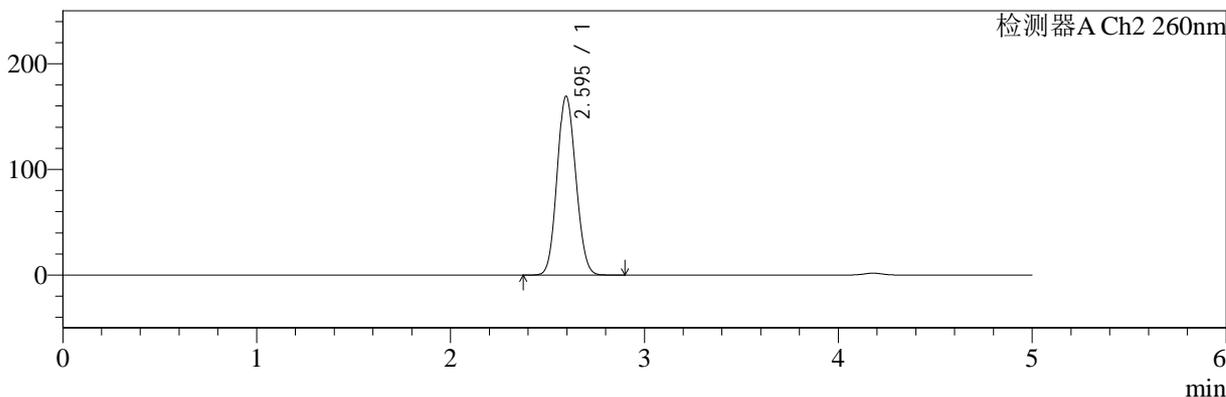
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-494-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:20:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	237863	100.000	34760	8712	0.982	--
总计		237863	100.000	34760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1131788	100.000	169175	3427	1.099	--
总计		1131788	100.000	169175			

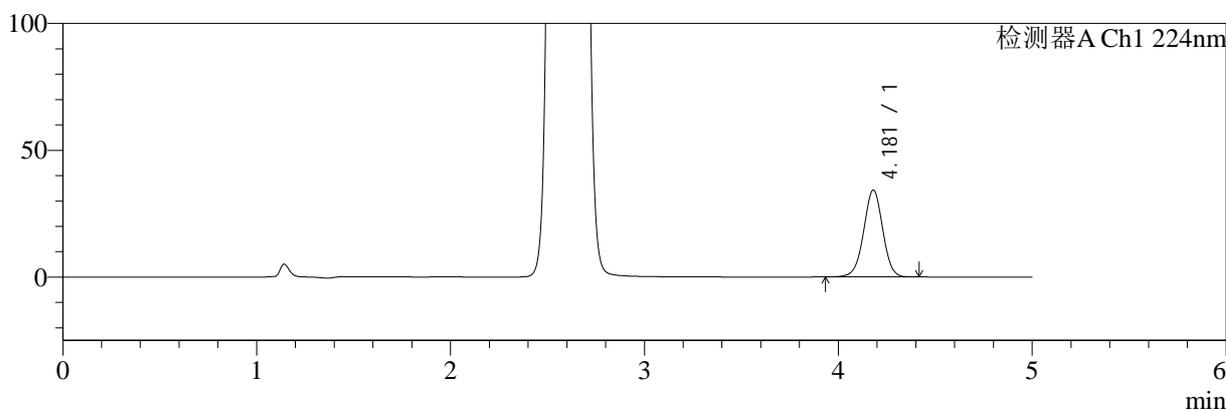
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

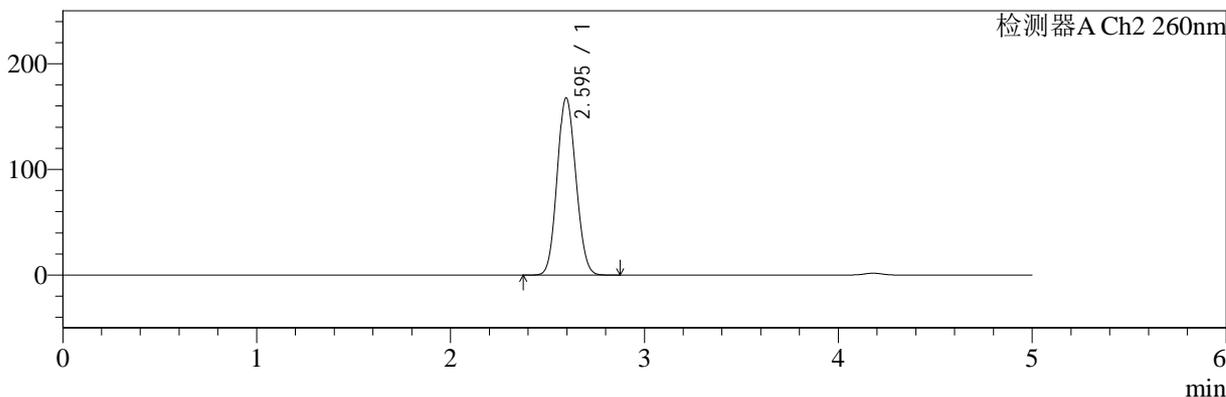
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-495-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:25:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	234702	100.000	34295	8712	0.983	--
总计		234702	100.000	34295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1122999	100.000	167744	3419	1.096	--
总计		1122999	100.000	167744			

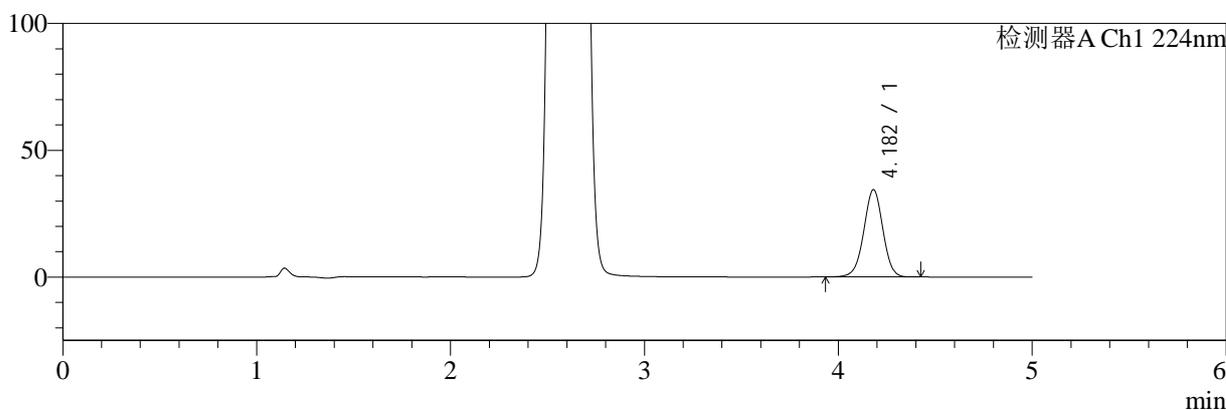
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

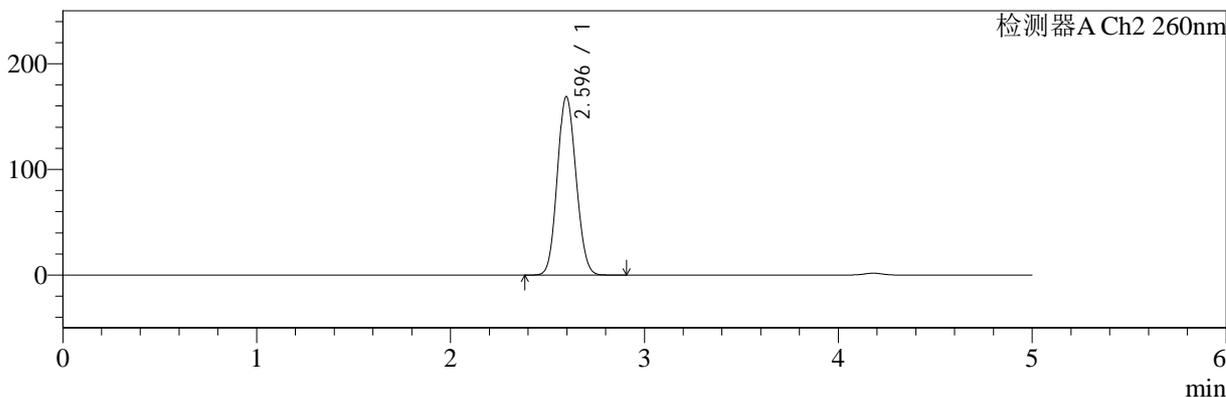
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-496-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:31:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:47:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	235779	100.000	34420	8714	0.982	--
总计		235779	100.000	34420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1129654	100.000	169021	3434	1.098	--
总计		1129654	100.000	169021			

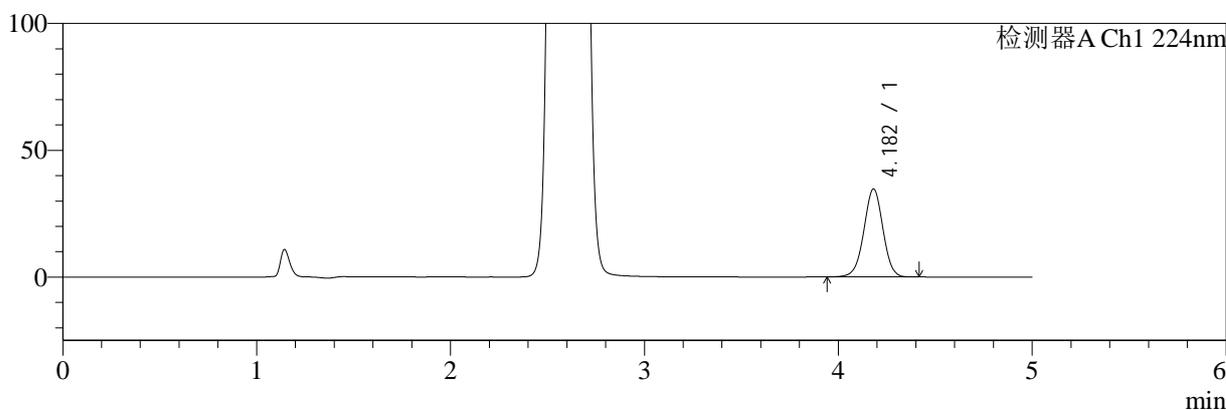
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

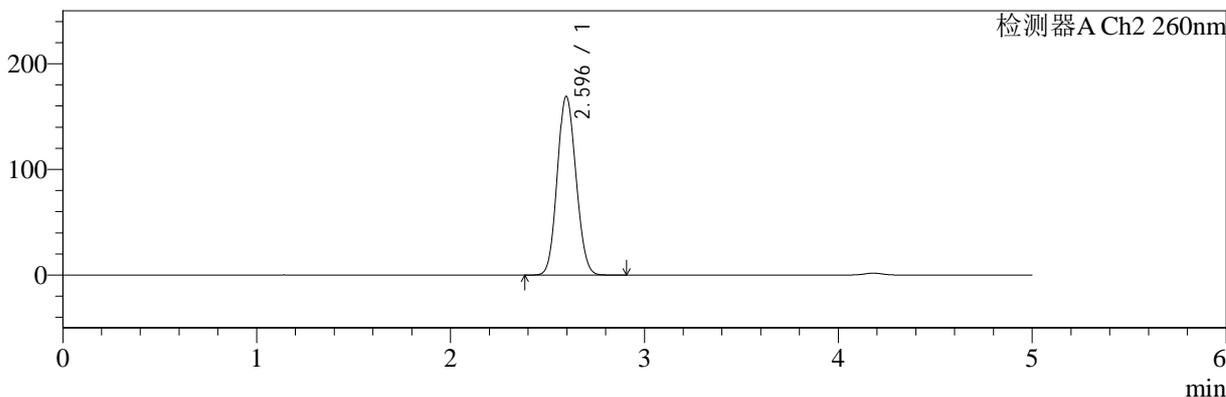
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-497-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:36:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	237611	100.000	34695	8710	0.983	--
总计		237611	100.000	34695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1130017	100.000	169126	3432	1.099	--
总计		1130017	100.000	169126			

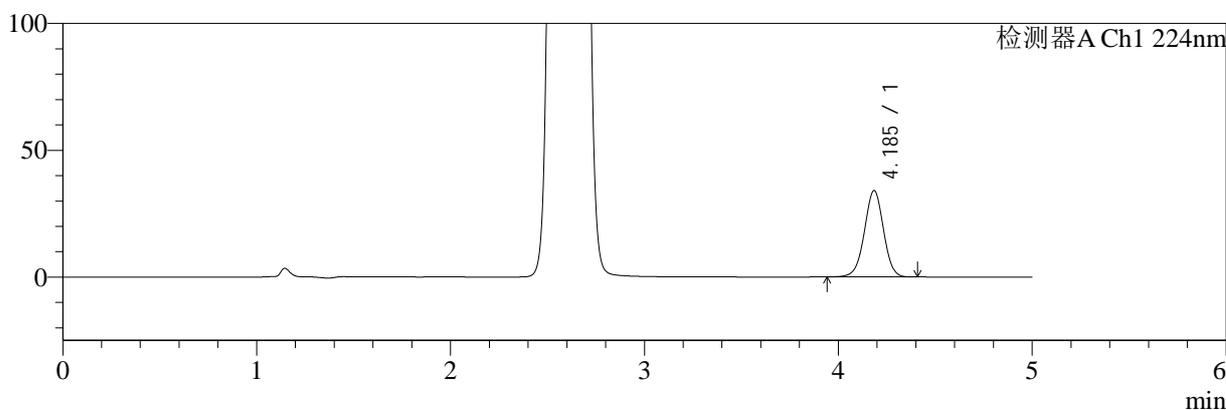
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

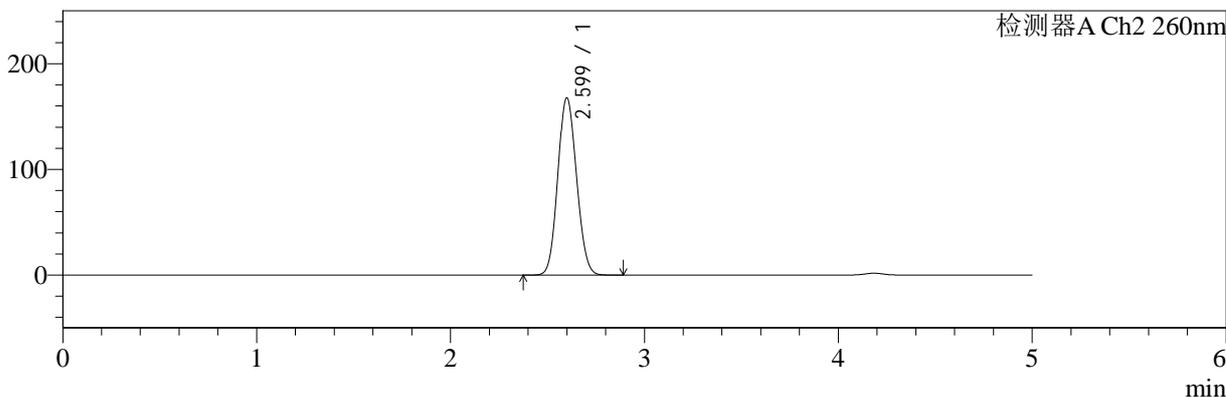
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-498-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:41:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	233145	100.000	33976	8734	0.983	--
总计		233145	100.000	33976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1122173	100.000	167643	3434	1.098	--
总计		1122173	100.000	167643			

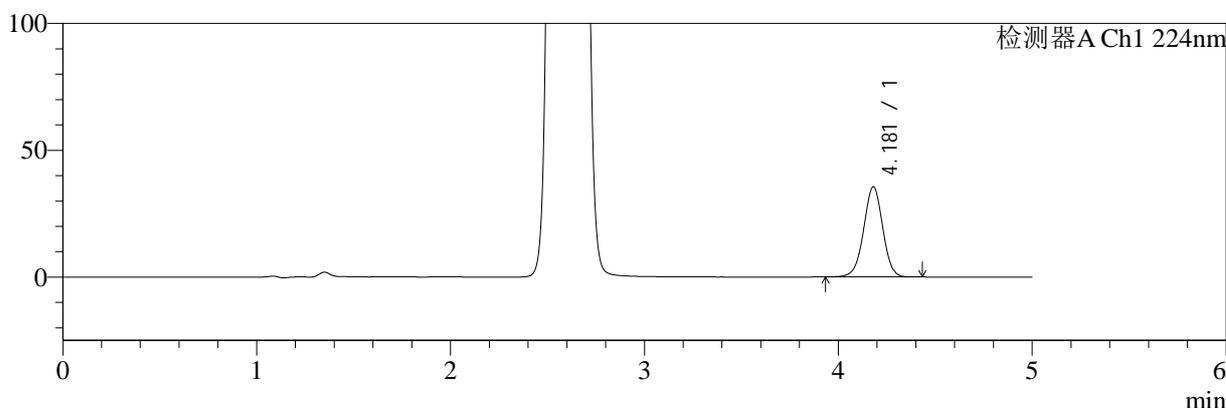
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

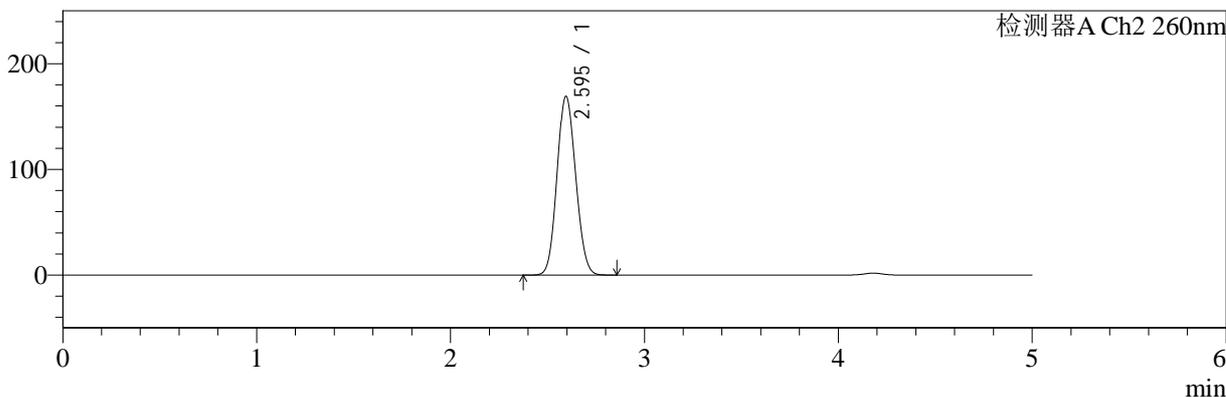
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-499-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:47:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	243553	100.000	35557	8705	0.983	--
总计		243553	100.000	35557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1128345	100.000	168990	3440	1.099	--
总计		1128345	100.000	168990			

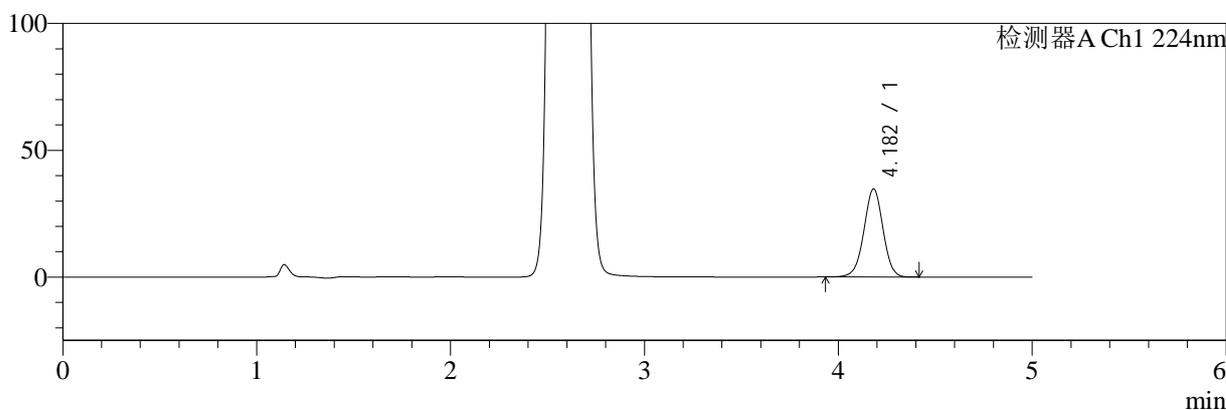
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

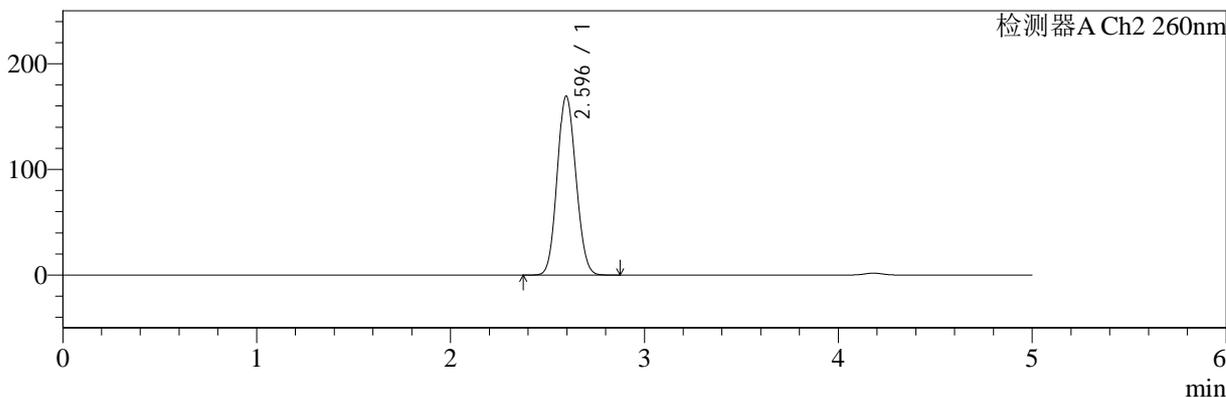
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-500-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:52:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	237948	100.000	34709	8713	0.983	--
总计		237948	100.000	34709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1132980	100.000	169378	3425	1.097	--
总计		1132980	100.000	169378			

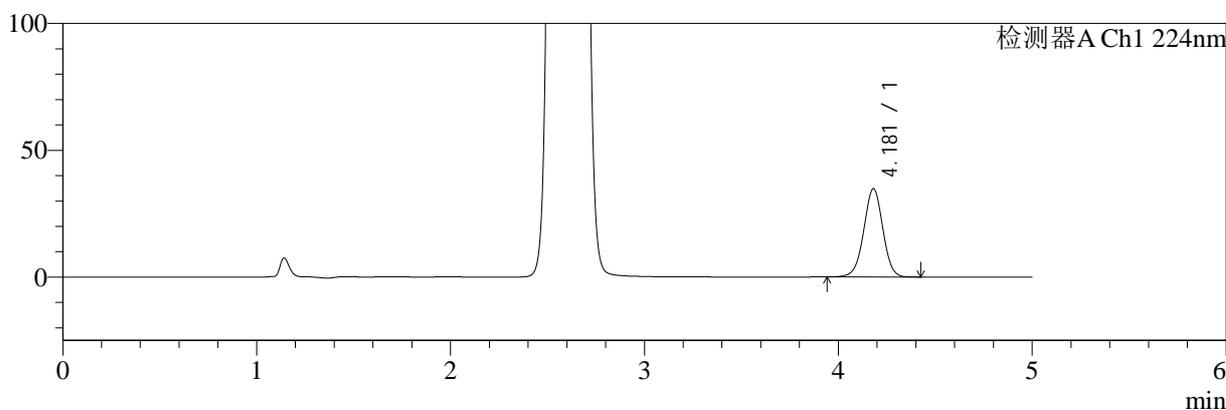
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

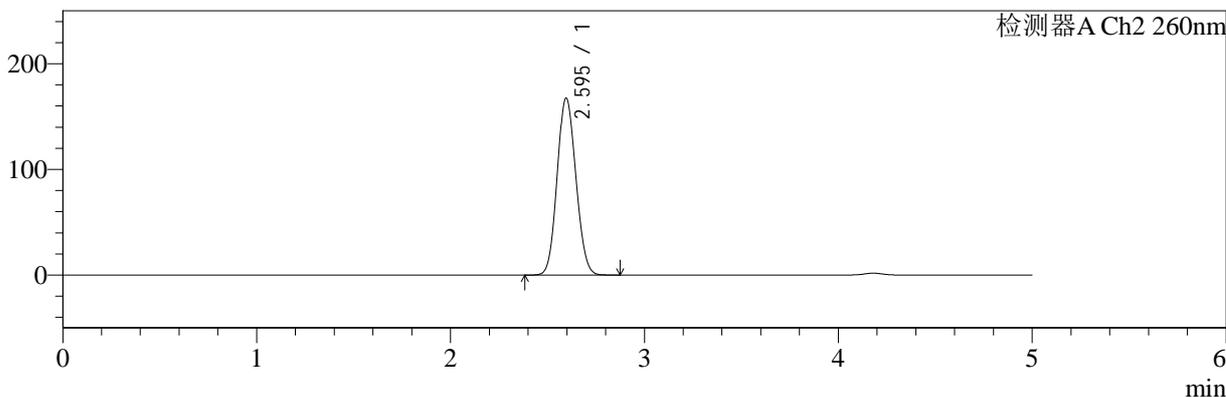
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-501-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:57:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	238478	100.000	34813	8702	0.984	--
总计		238478	100.000	34813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1119583	100.000	167483	3431	1.097	--
总计		1119583	100.000	167483			

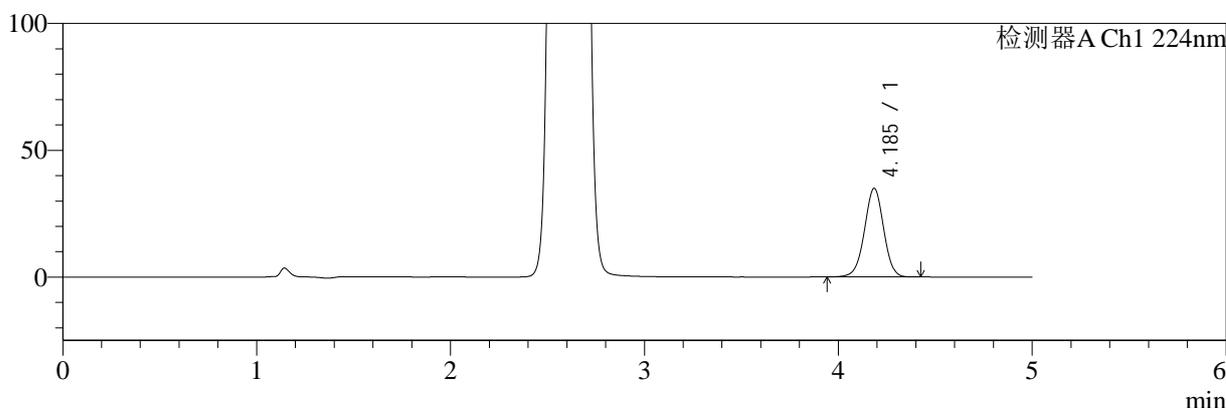
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052203批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

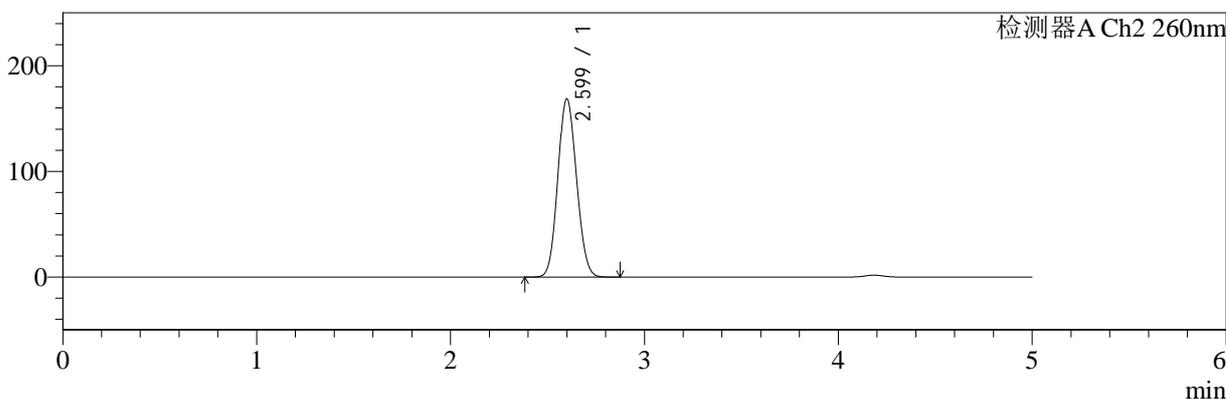
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-502-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:03:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	240234	100.000	34899	8676	0.983	--
总计		240234	100.000	34899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1126066	100.000	168525	3445	1.098	--
总计		1126066	100.000	168525			

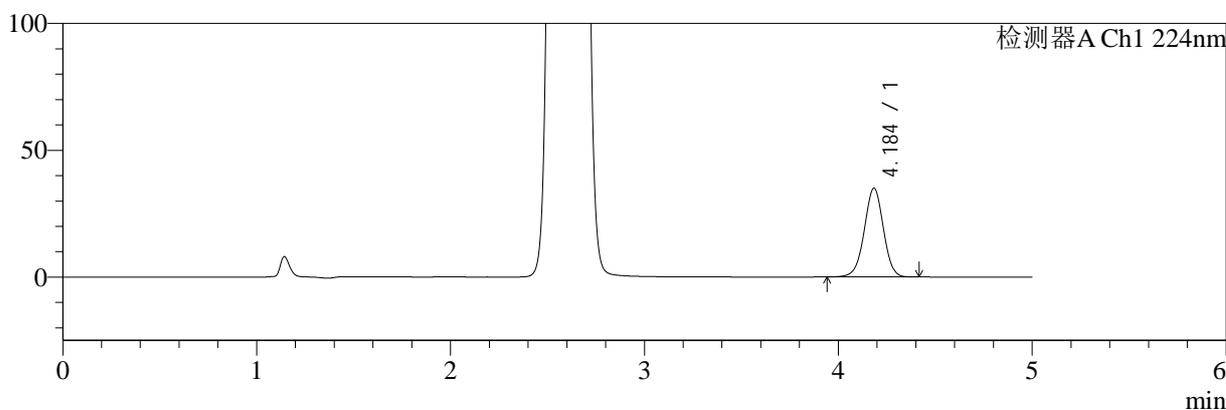
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052203批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

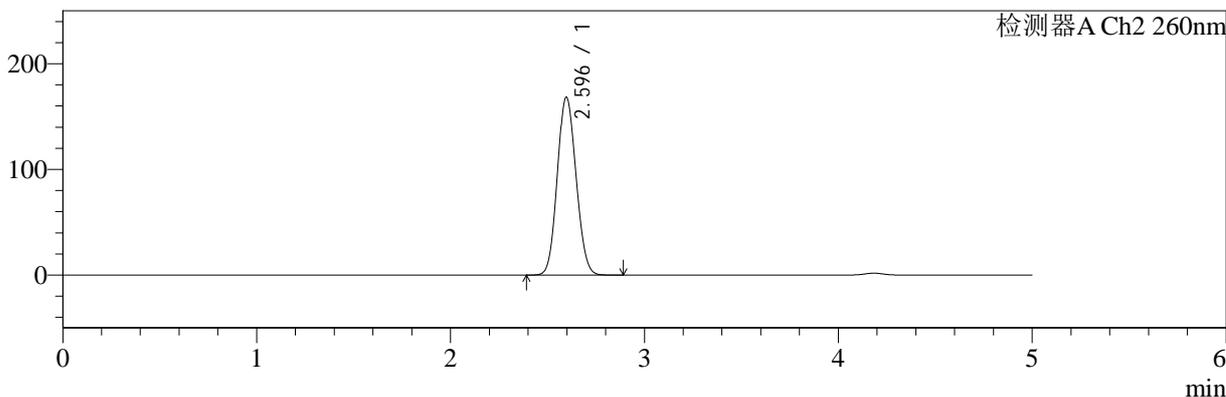
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-503-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:08:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	239800	100.000	34881	8725	0.983	--
总计		239800	100.000	34881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1128327	100.000	168456	3417	1.097	--
总计		1128327	100.000	168456			

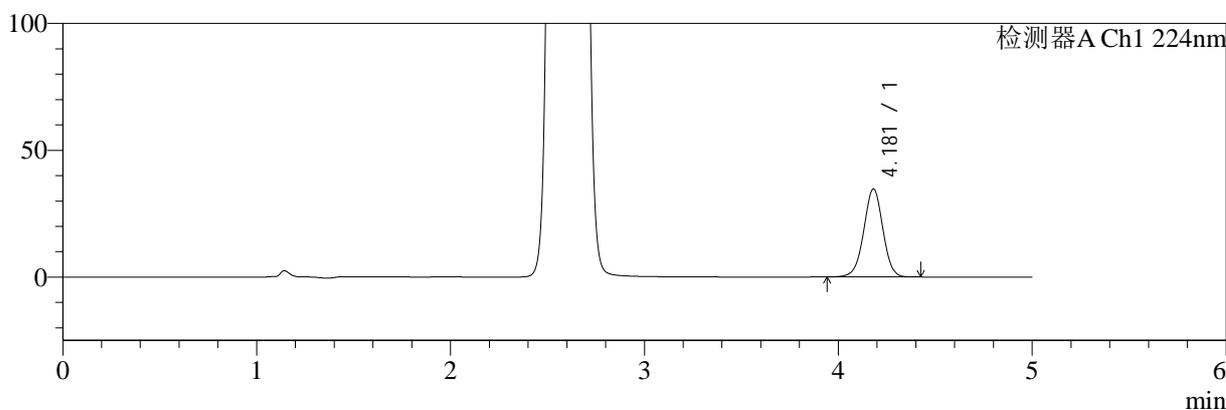
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052203批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

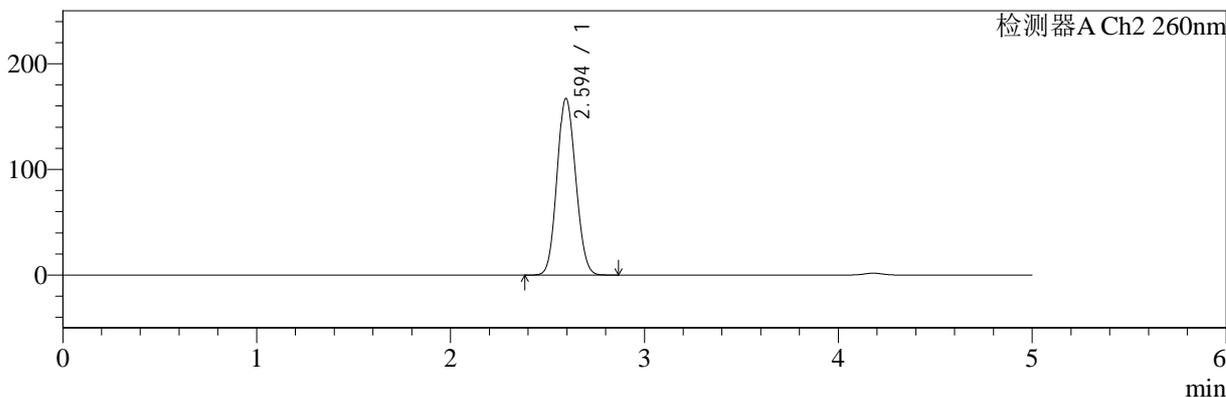
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-504-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:13:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	238086	100.000	34725	8700	0.984	--
总计		238086	100.000	34725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	1116279	100.000	166980	3433	1.098	--
总计		1116279	100.000	166980			

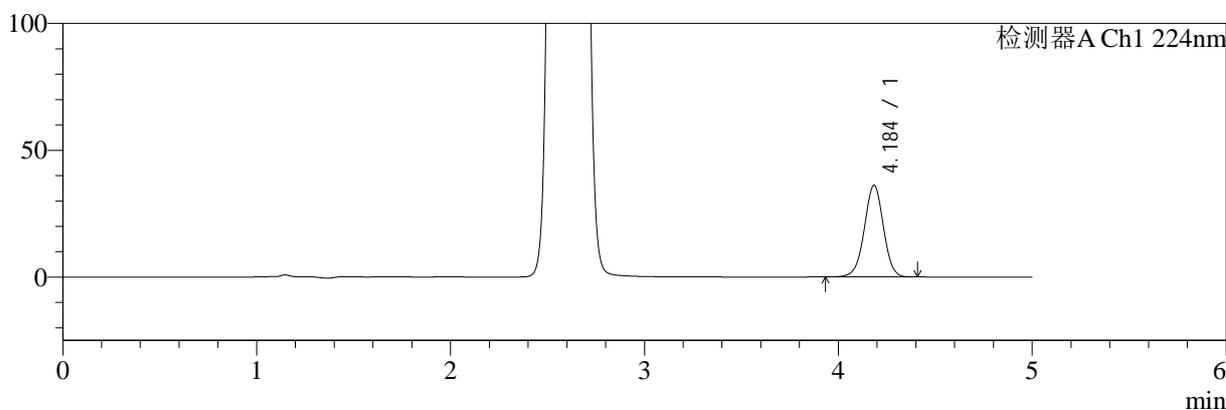
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052203批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

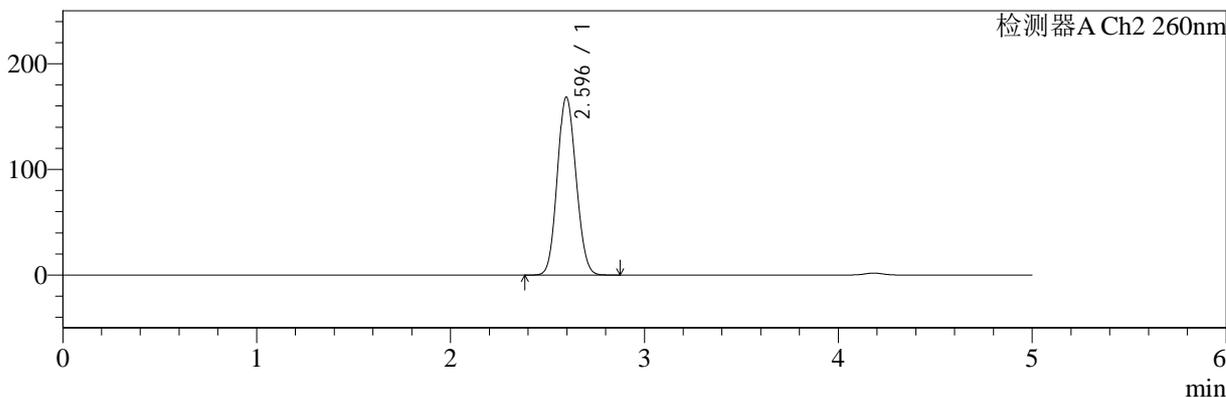
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-505-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:19:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	247839	100.000	36062	8716	0.982	--
总计		247839	100.000	36062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1126578	100.000	168518	3429	1.098	--
总计		1126578	100.000	168518			

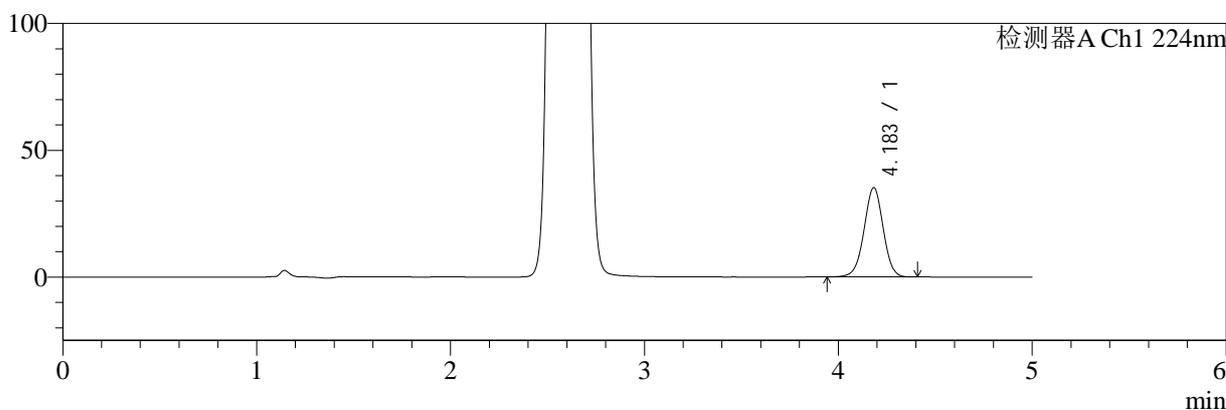
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052203批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

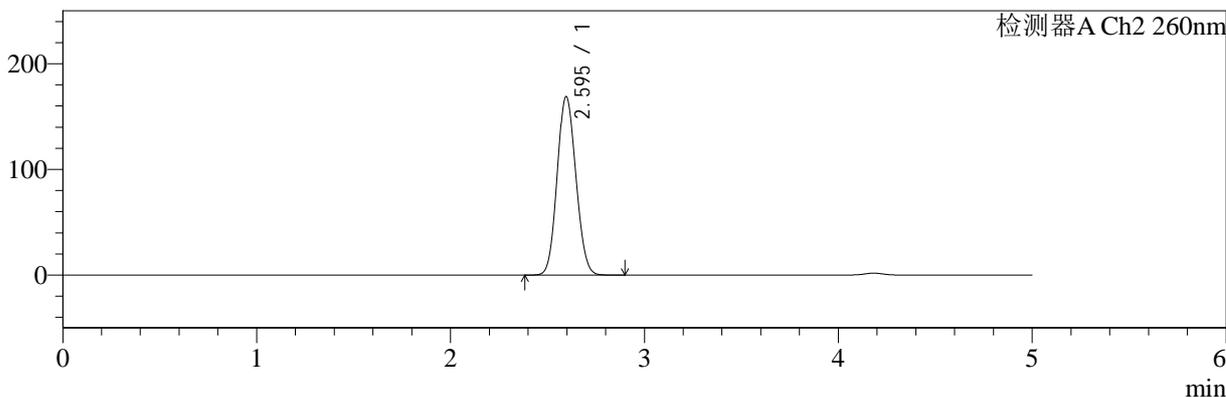
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-506-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:24:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.183	241734	100.000	35164	8670	0.984	--
总计		241734	100.000	35164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1129038	100.000	168925	3433	1.098	--
总计		1129038	100.000	168925			

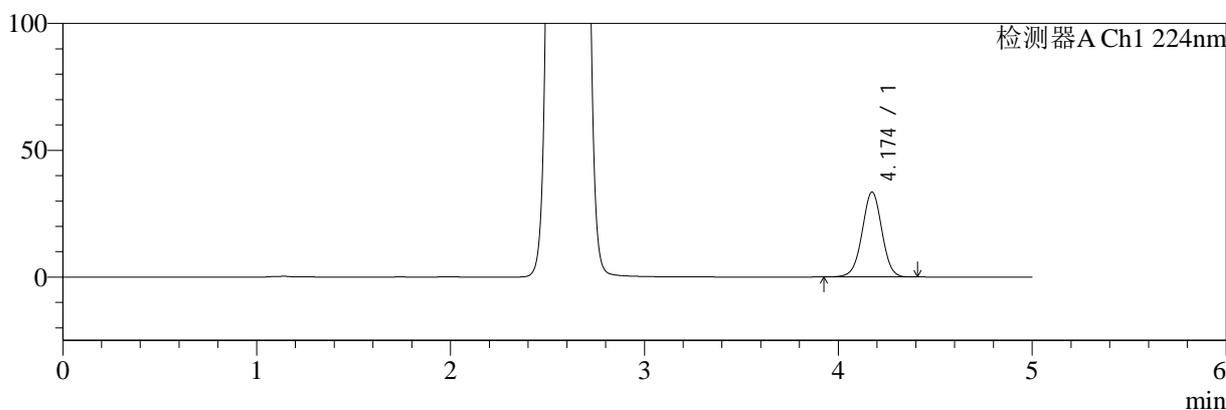
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052203批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

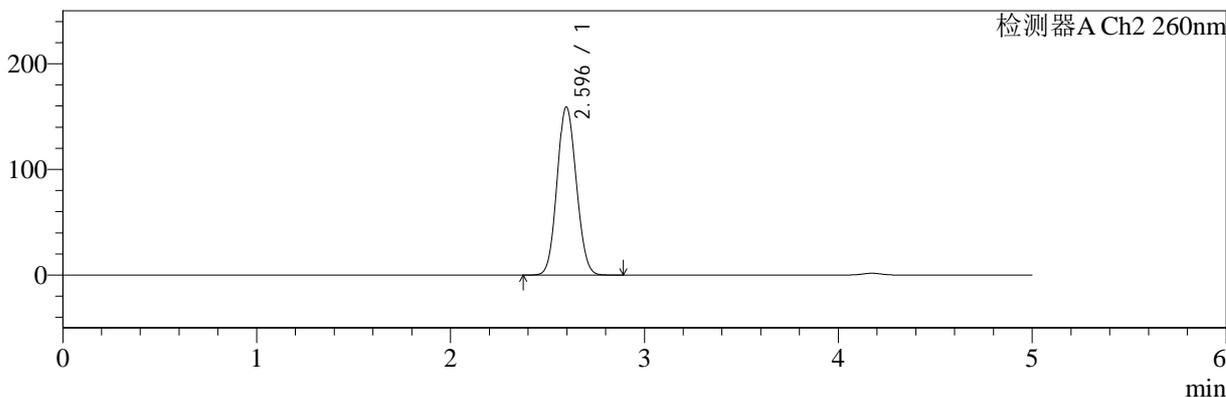
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-507-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:29:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	237410	100.000	33488	8110	0.990	--
总计		237410	100.000	33488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1092443	100.000	159244	3258	1.088	--
总计		1092443	100.000	159244			

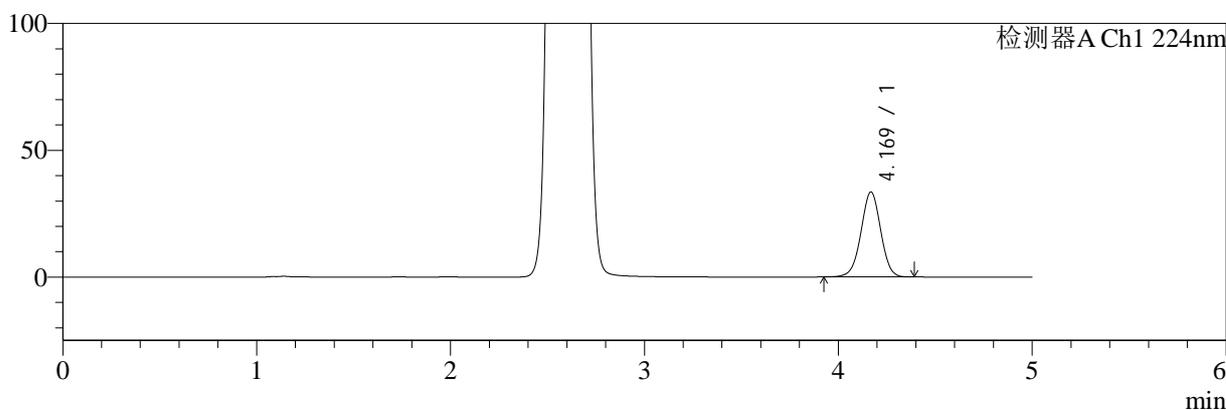
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

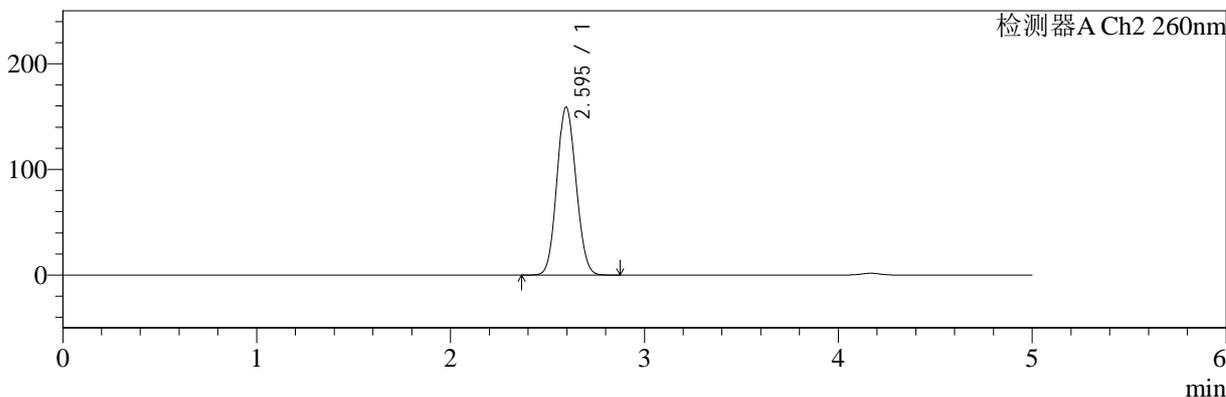
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-16/30-508-2 - zzp-24052203p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240528-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:35:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/29 13:48:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.169	237363	100.000	33457	8077	0.989	--
总计		237363	100.000	33457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1090839	100.000	158890	3252	1.091	--
总计		1090839	100.000	158890			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052203批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2