



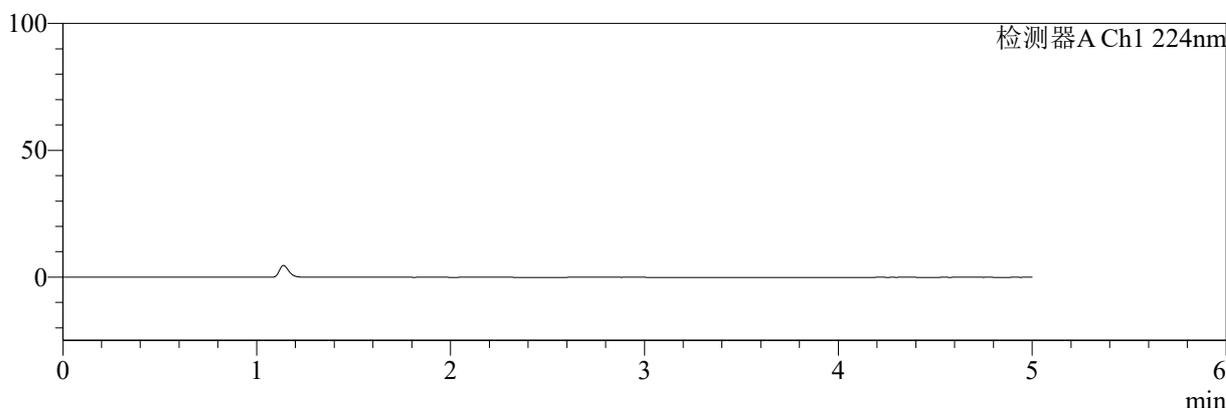
SMF-4034

<样品信息>

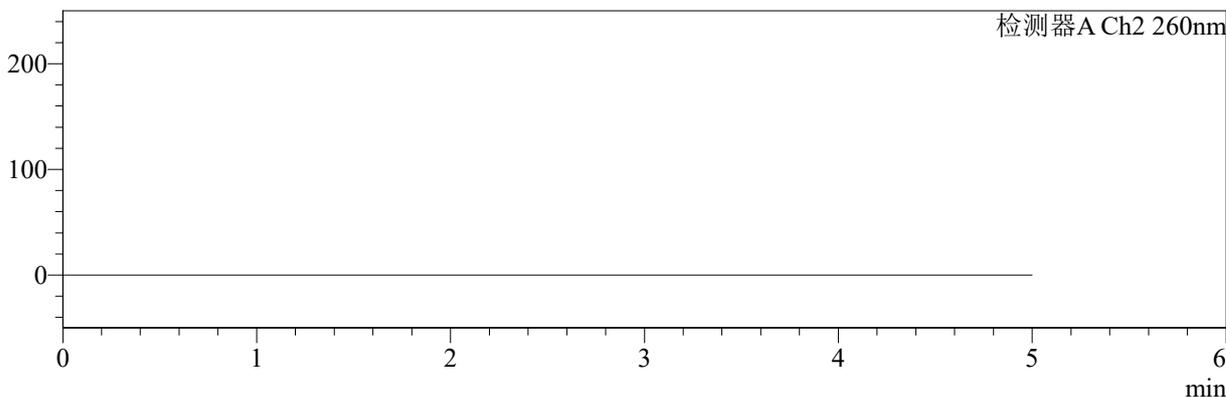
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-511-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:31 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)
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-24052801批-pH6.8介质
溶剂



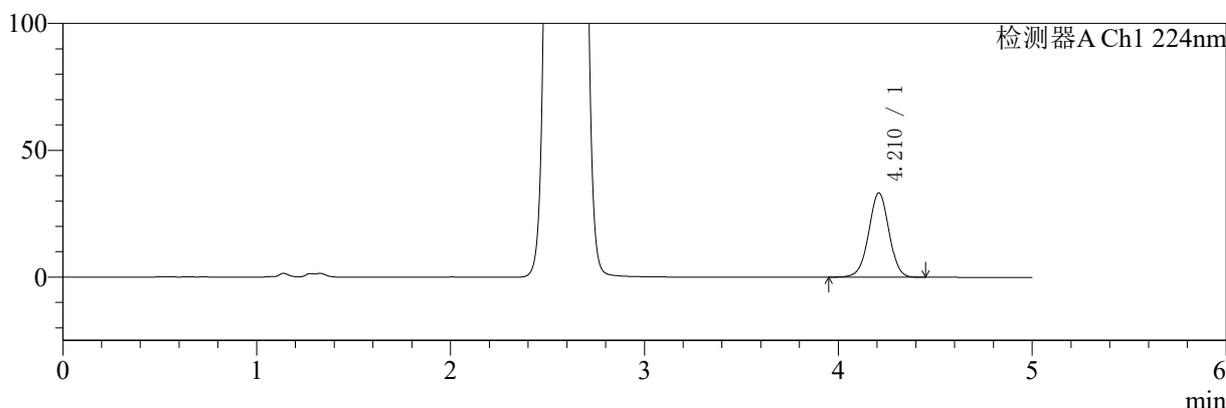
SMF-4034

<样品信息>

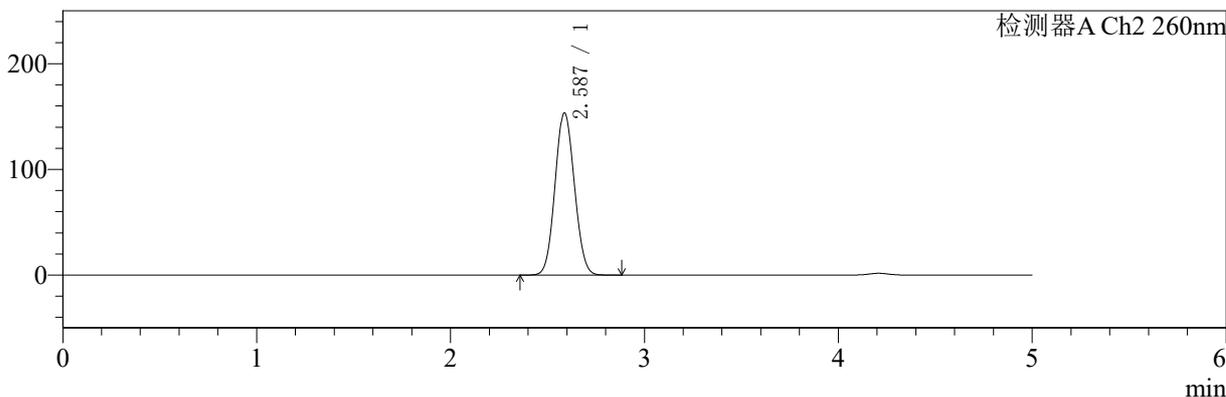
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-512-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:34 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	4.210	241833	100.000	33144	7815	0.988	--
总计		241833	100.000	33144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1059630	100.000	153511	3198	1.075	--
总计		1059630	100.000	153511			

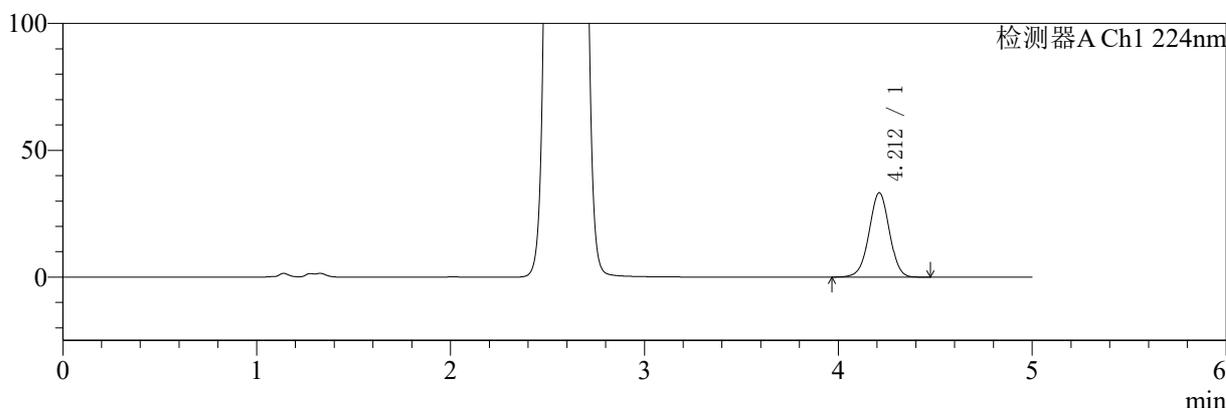
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

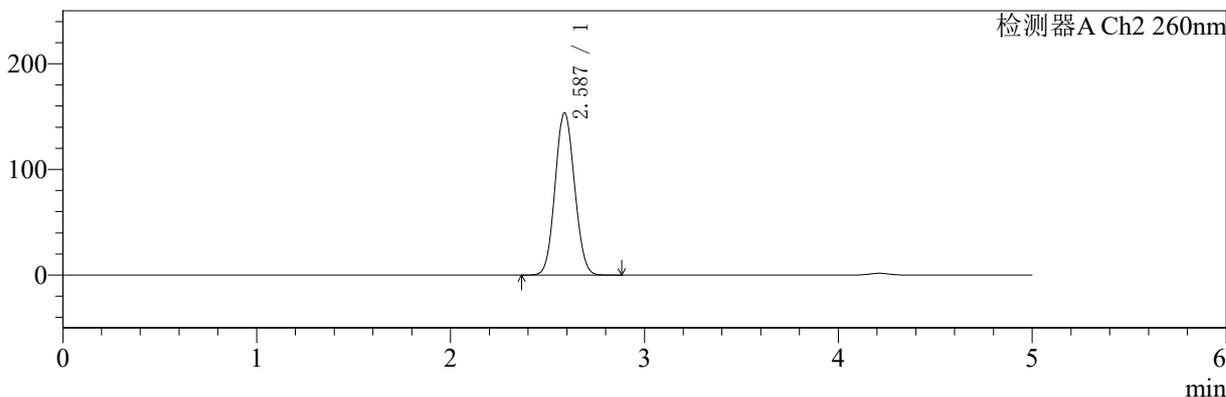
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-513-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:20:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:38 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	4.212	242471	100.000	33246	7791	0.988	--
总计		242471	100.000	33246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1061996	100.000	153668	3189	1.076	--
总计		1061996	100.000	153668			

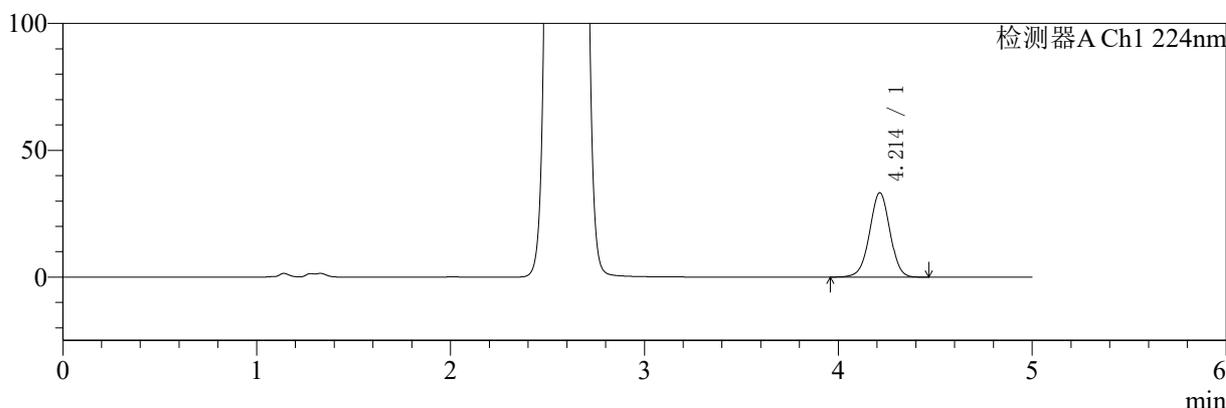
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

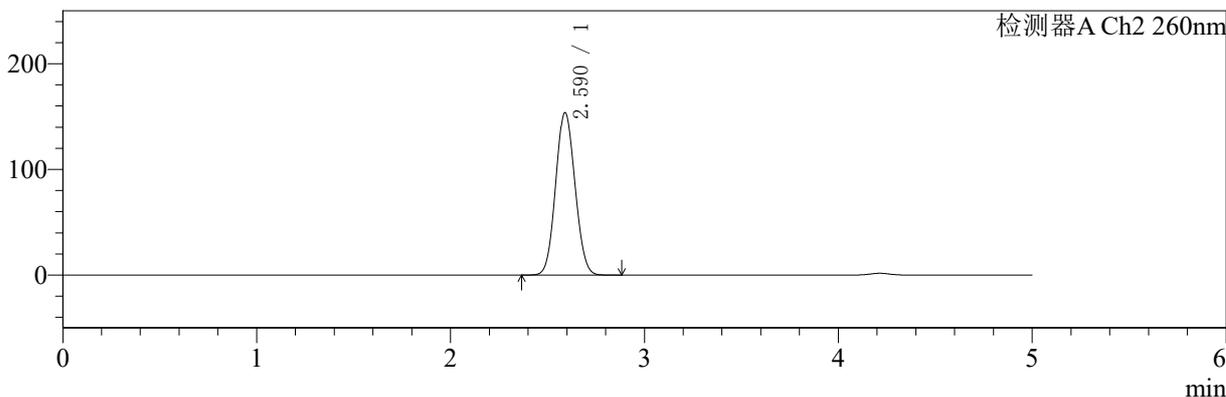
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-514-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:41 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	4.214	242527	100.000	33260	7806	0.987	--
总计		242527	100.000	33260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1062613	100.000	153708	3193	1.076	--
总计		1062613	100.000	153708			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



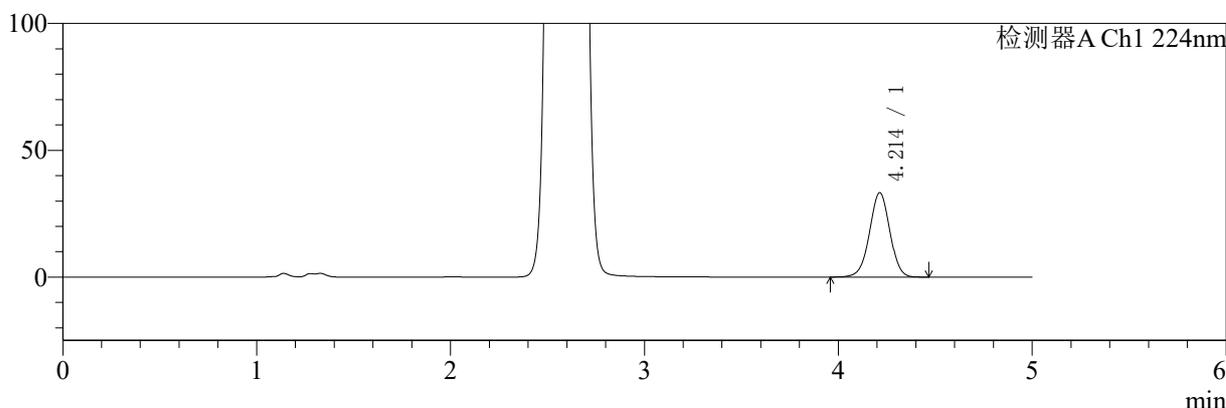
SMF-4034

<样品信息>

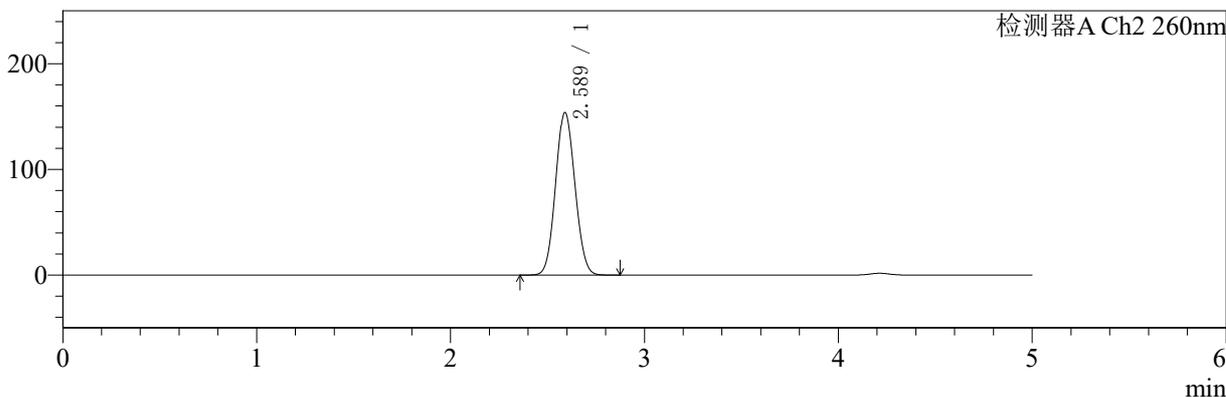
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-515-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:31:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:45 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	4.214	242384	100.000	33270	7819	0.988	--
总计		242384	100.000	33270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1064261	100.000	153811	3185	1.076	--
总计		1064261	100.000	153811			

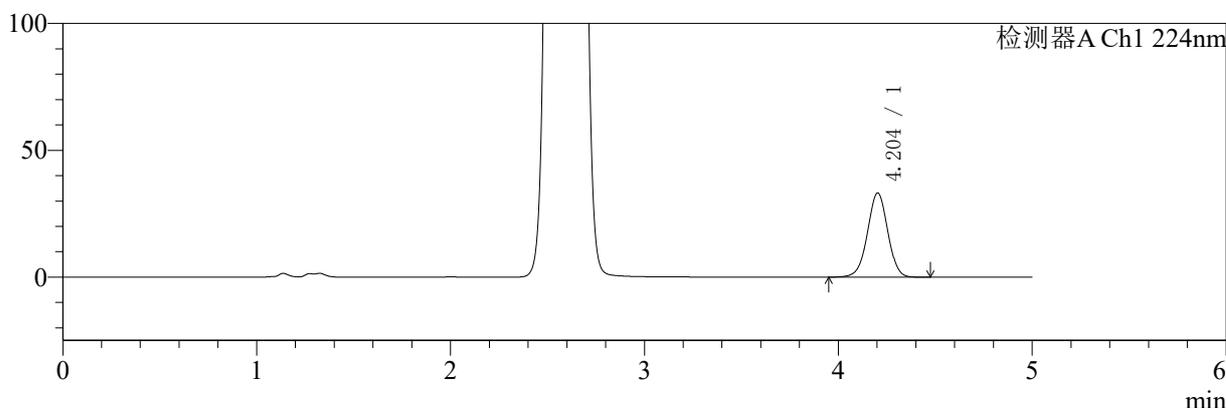
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

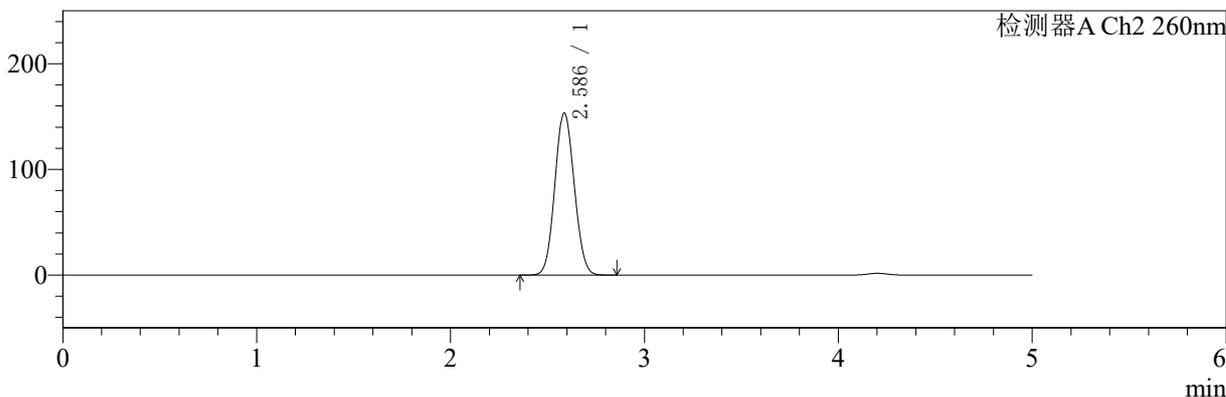
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-516-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:36:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:48 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	4.204	241130	100.000	33183	7815	0.987	--
总计		241130	100.000	33183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1060133	100.000	153240	3185	1.078	--
总计		1060133	100.000	153240			

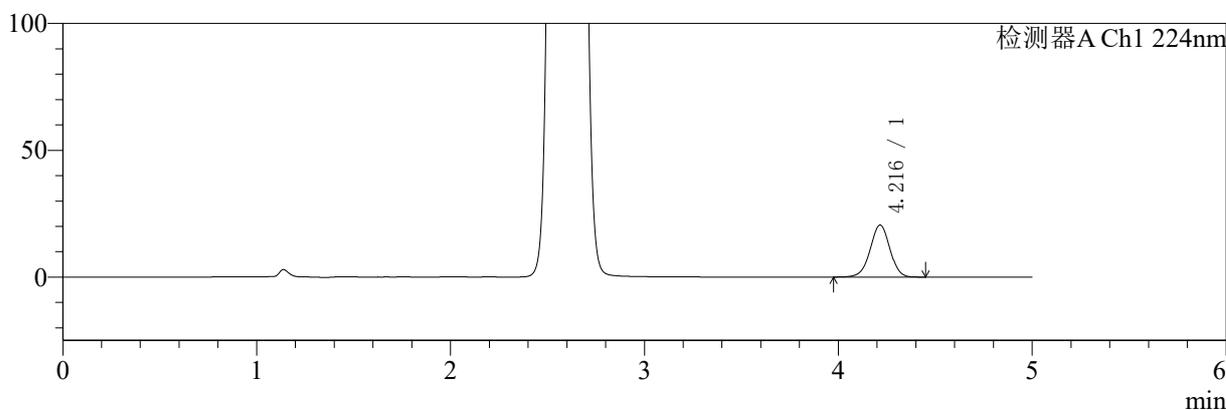
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

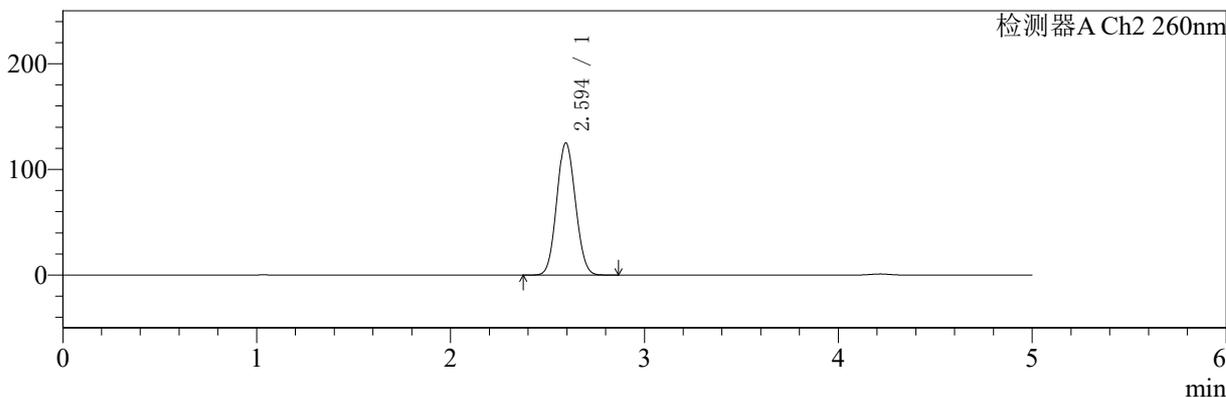
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-517-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:42:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:50 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	4.216	144591	100.000	20475	8351	0.981	--
总计		144591	100.000	20475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	836475	100.000	124859	3411	1.077	--
总计		836475	100.000	124859			

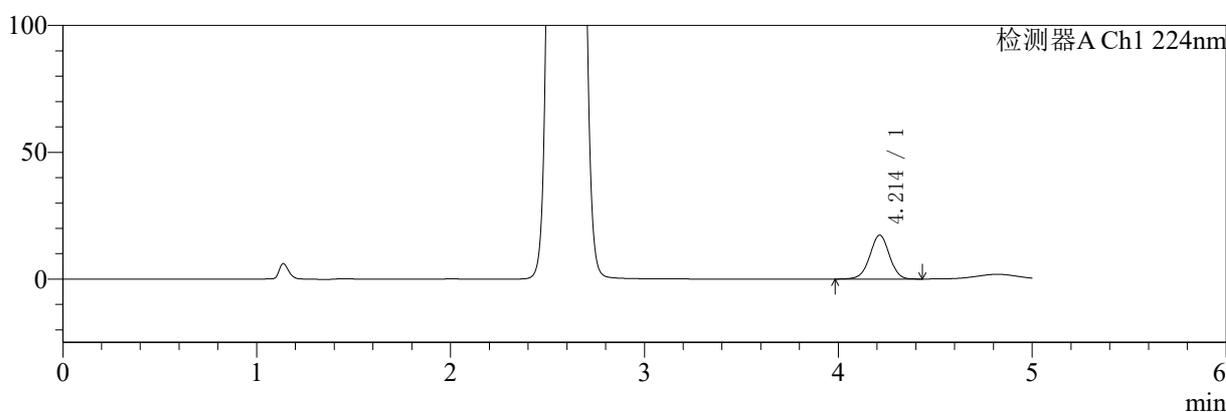
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

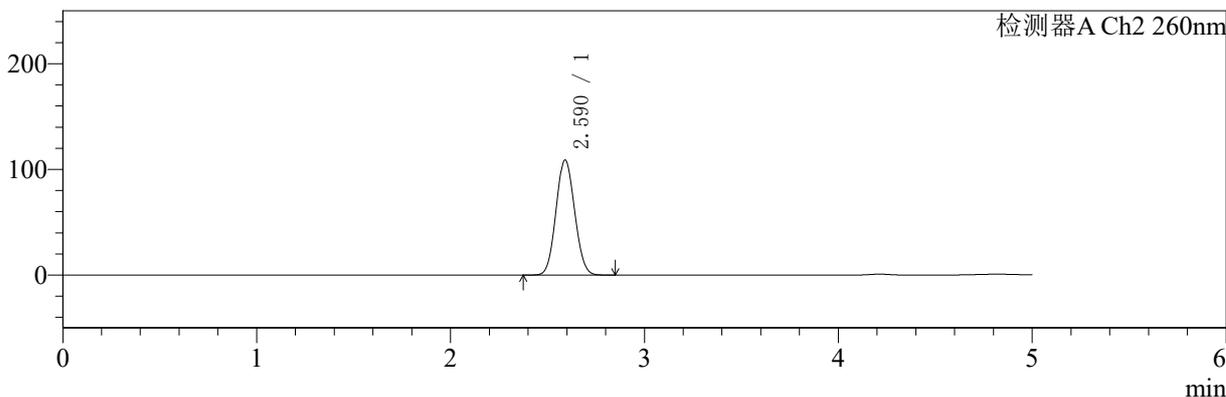
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-518-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:47:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:53 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	4.214	121624	100.000	17330	8410	0.981	--
总计		121624	100.000	17330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	723320	100.000	108853	3446	1.075	--
总计		723320	100.000	108853			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



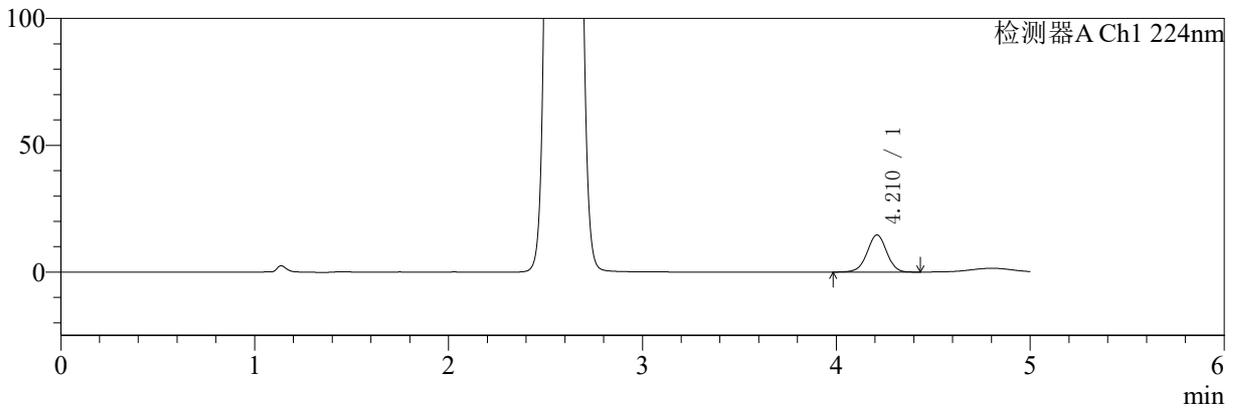
SMF-4034

<样品信息>

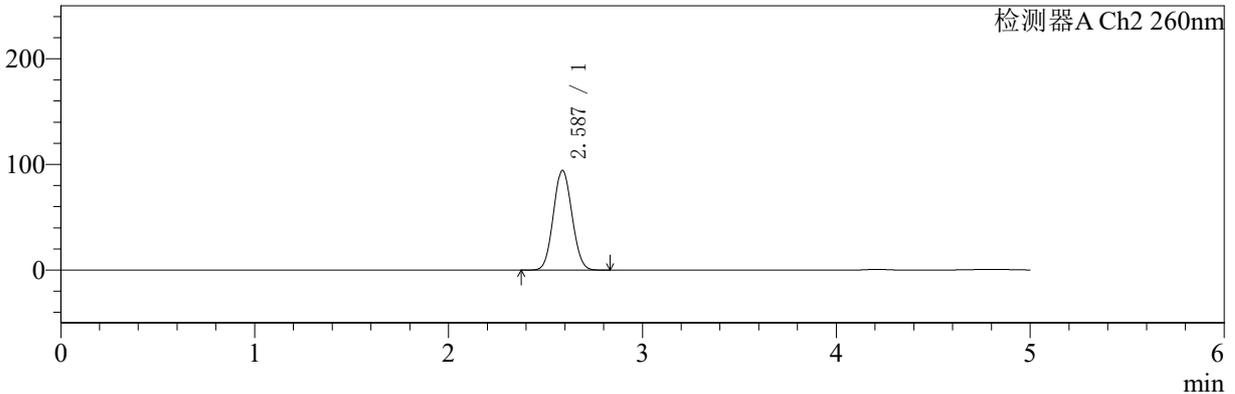
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-519-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:56 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	4.210	102834	100.000	14607	8401	0.982	--
总计		102834	100.000	14607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	624536	100.000	94365	3459	1.070	--
总计		624536	100.000	94365			

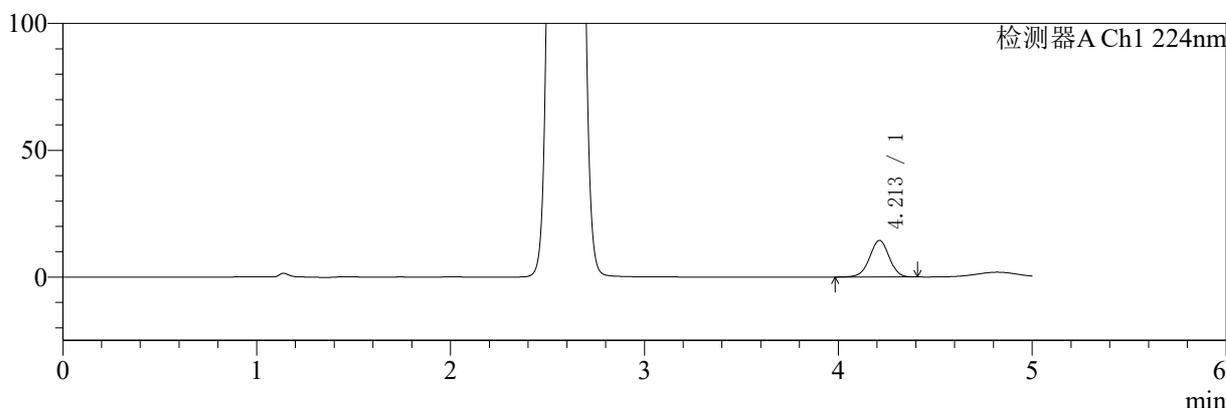
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

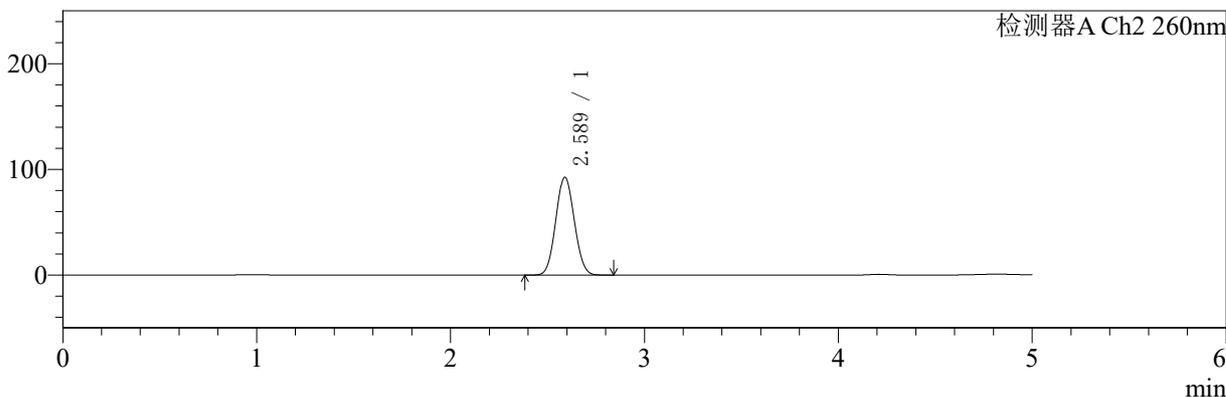
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-520-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/01 15:58:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/03 14:25:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.213	101466	100.000	14445	8369	0.979	--
总计		101466	100.000	14445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	611819	100.000	92590	3477	1.069	--
总计		611819	100.000	92590			

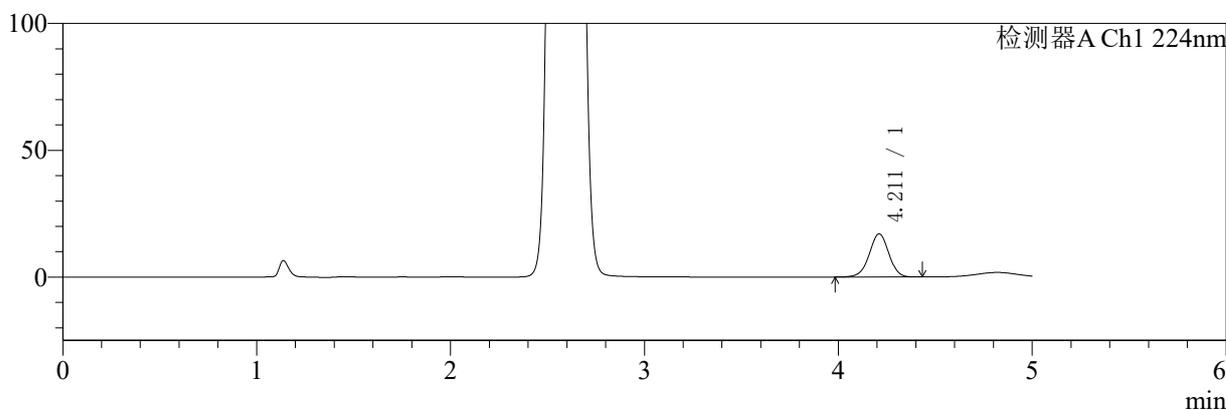
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

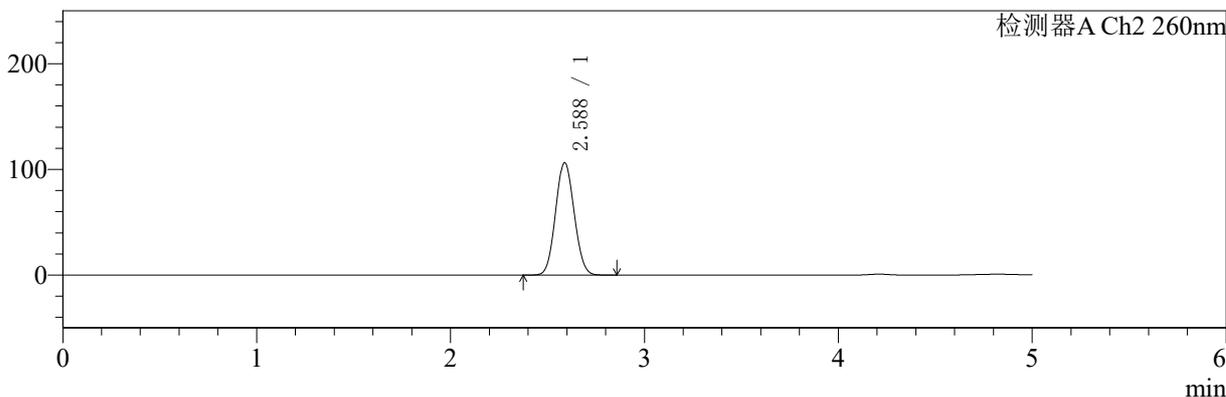
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-521-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:03:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:02 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	4.211	119174	100.000	16998	8432	0.979	--
总计		119174	100.000	16998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	705310	100.000	106420	3455	1.072	--
总计		705310	100.000	106420			

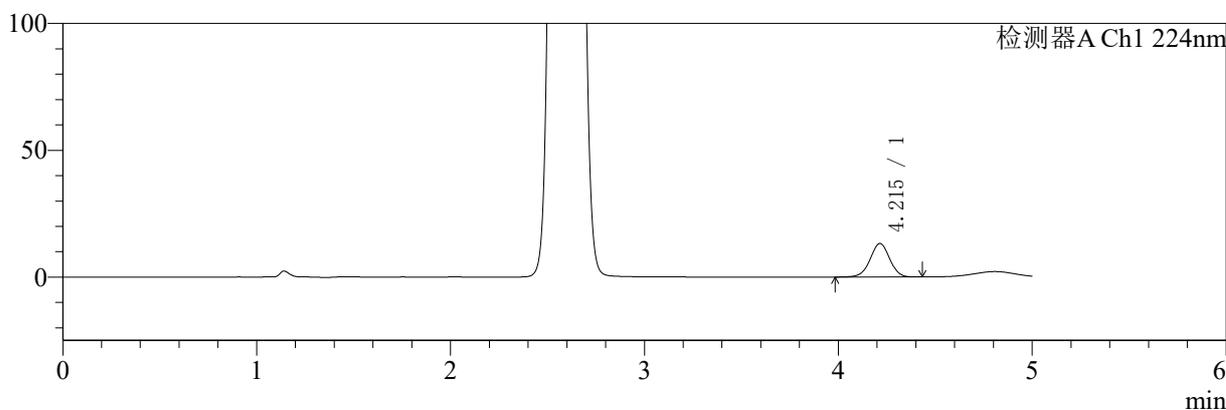
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

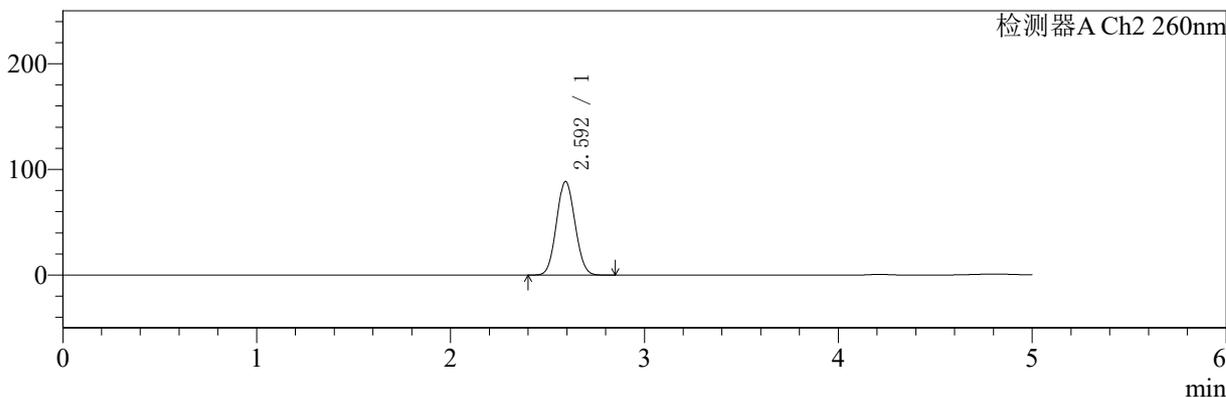
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-522-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:05 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	4.215	92582	100.000	13203	8408	0.979	--
总计		92582	100.000	13203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	585220	100.000	88282	3489	1.069	--
总计		585220	100.000	88282			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



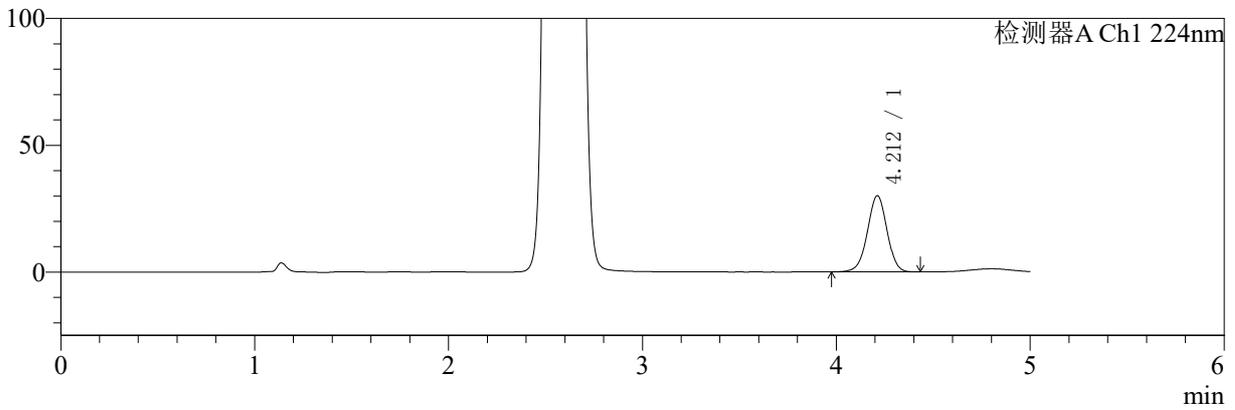
SMF-4034

<样品信息>

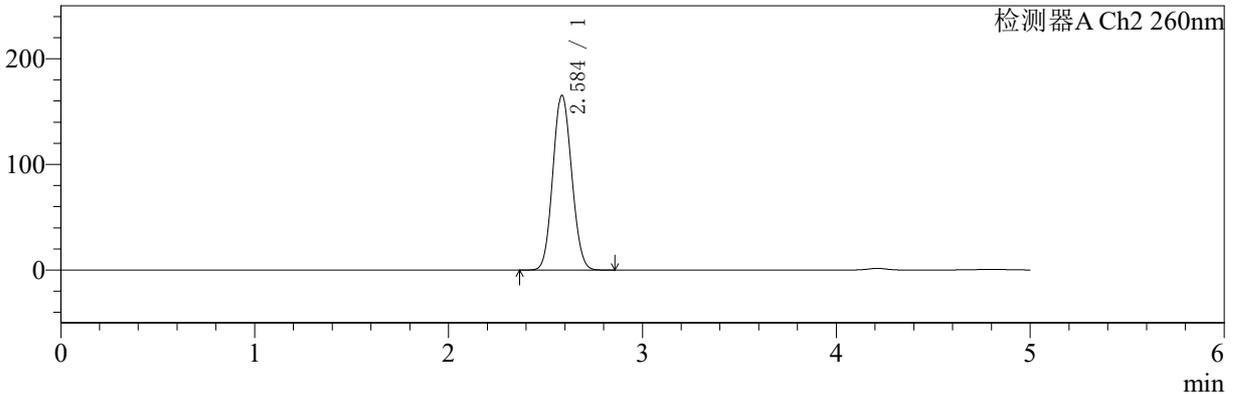
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-523-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:08 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	4.212	210887	100.000	30055	8423	0.979	--
总计		210887	100.000	30055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1108105	100.000	164779	3385	1.089	--
总计		1108105	100.000	164779			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



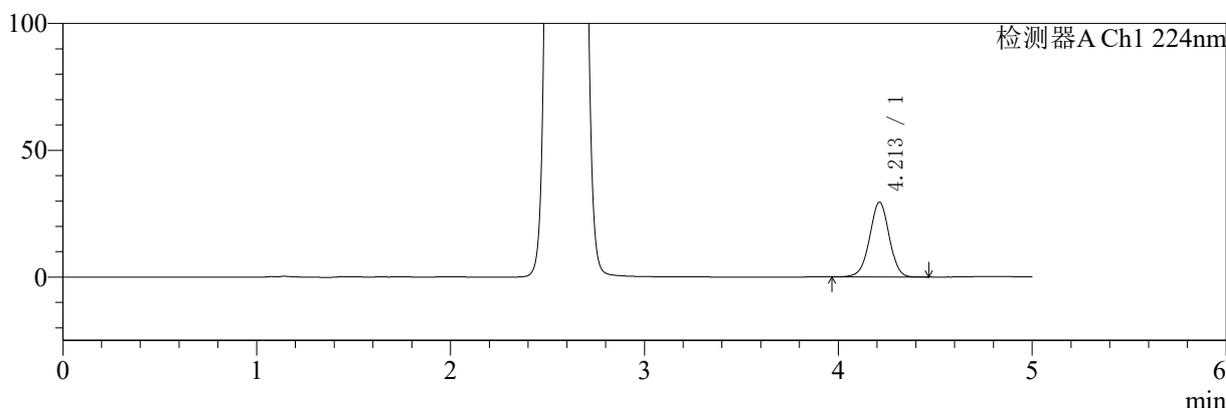
SMF-4034

<样品信息>

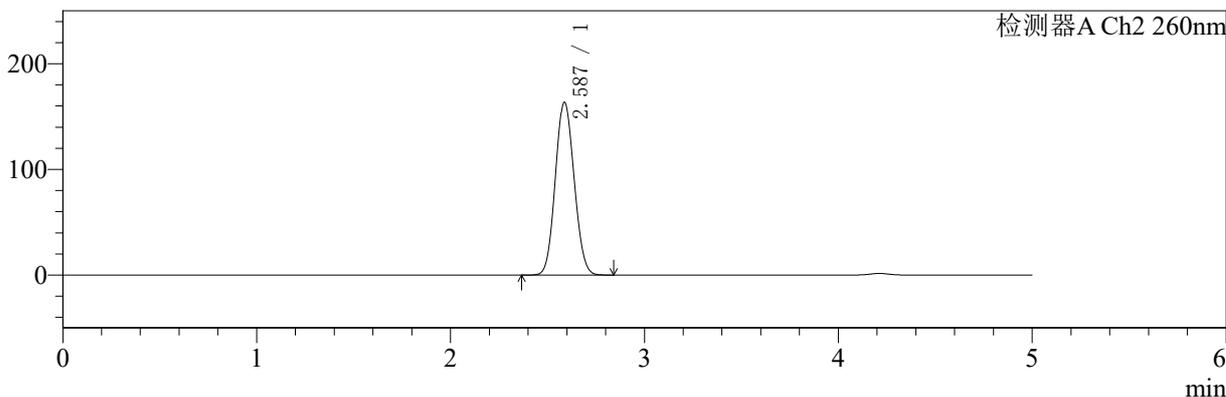
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-524-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:19:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:10 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	4.213	207157	100.000	29521	8426	0.980	--
总计		207157	100.000	29521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1097079	100.000	163426	3376	1.089	--
总计		1097079	100.000	163426			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



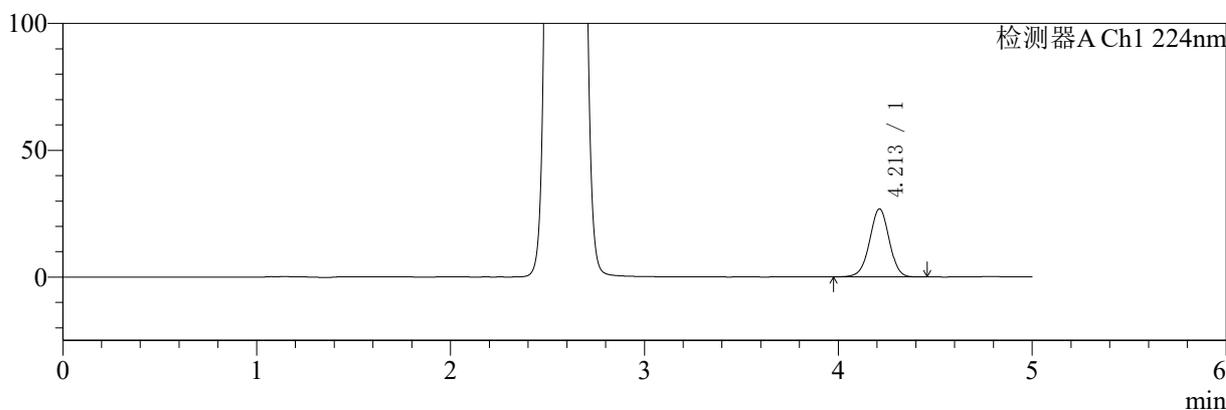
SMF-4034

<样品信息>

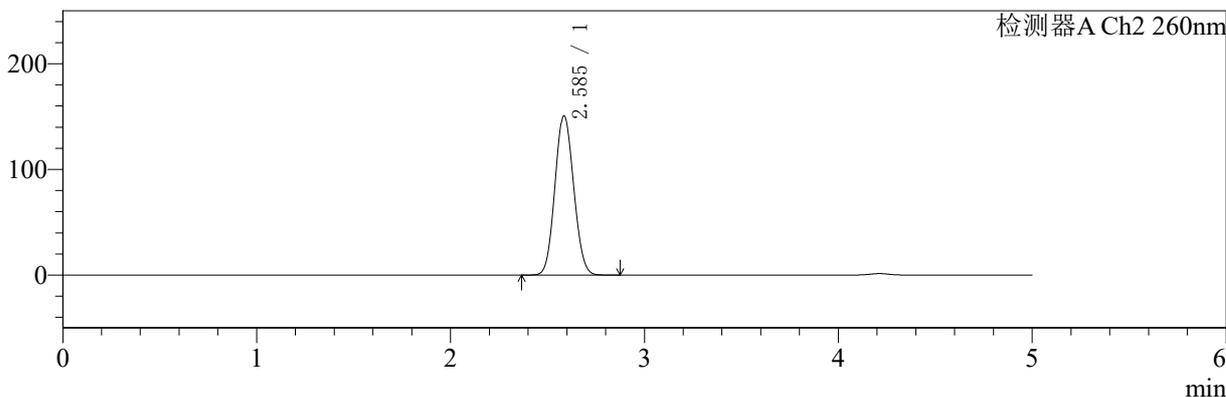
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-525-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:24:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:13 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	4.213	188530	100.000	26865	8421	0.981	--
总计		188530	100.000	26865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1006501	100.000	150181	3402	1.086	--
总计		1006501	100.000	150181			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



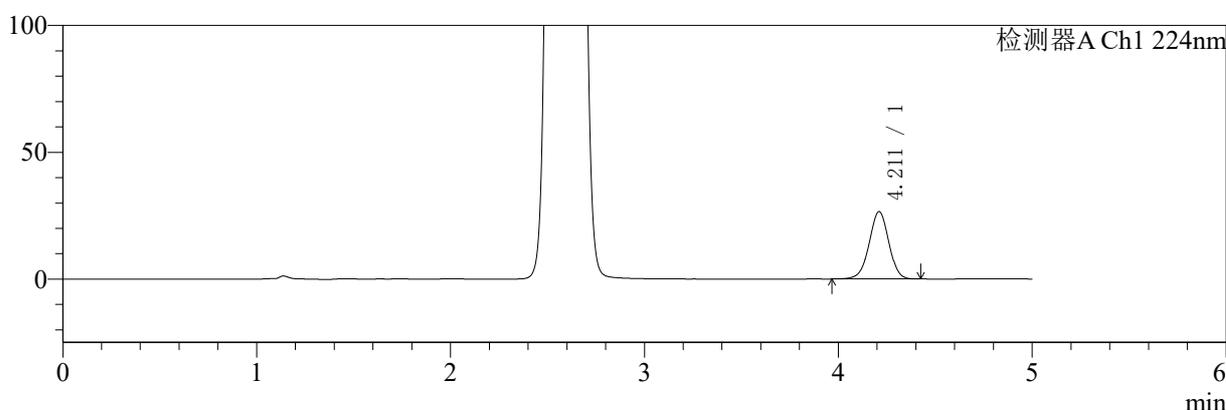
SMF-4034

<样品信息>

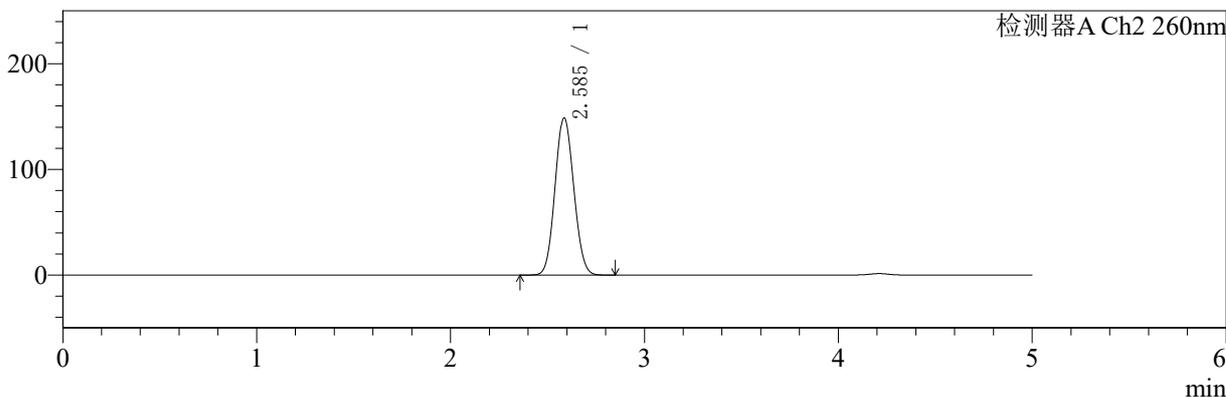
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-526-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:16 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	4.211	186875	100.000	26543	8383	0.979	--
总计		186875	100.000	26543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	993452	100.000	148442	3403	1.083	--
总计		993452	100.000	148442			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



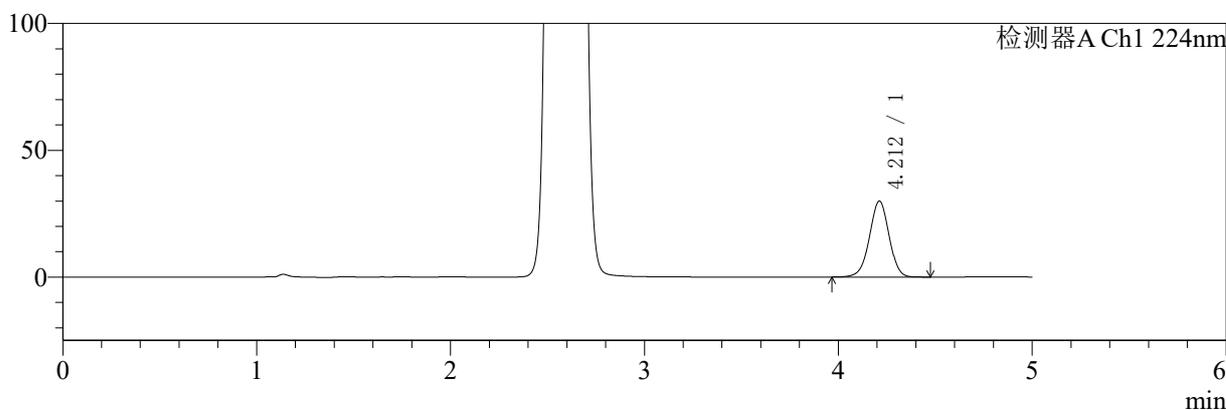
SMF-4034

<样品信息>

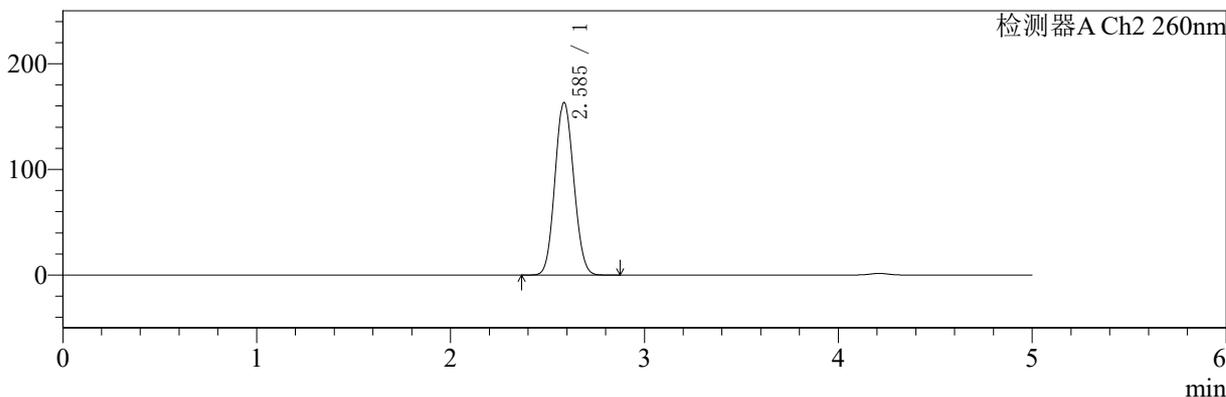
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-527-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:19 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	4.212	210618	100.000	29942	8391	0.978	--
总计		210618	100.000	29942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1093823	100.000	162877	3385	1.089	--
总计		1093823	100.000	162877			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



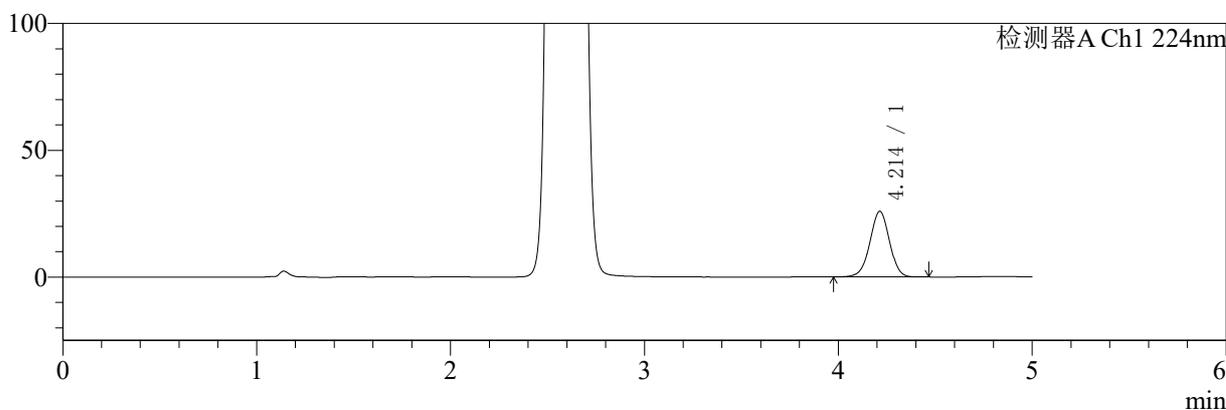
SMF-4034

<样品信息>

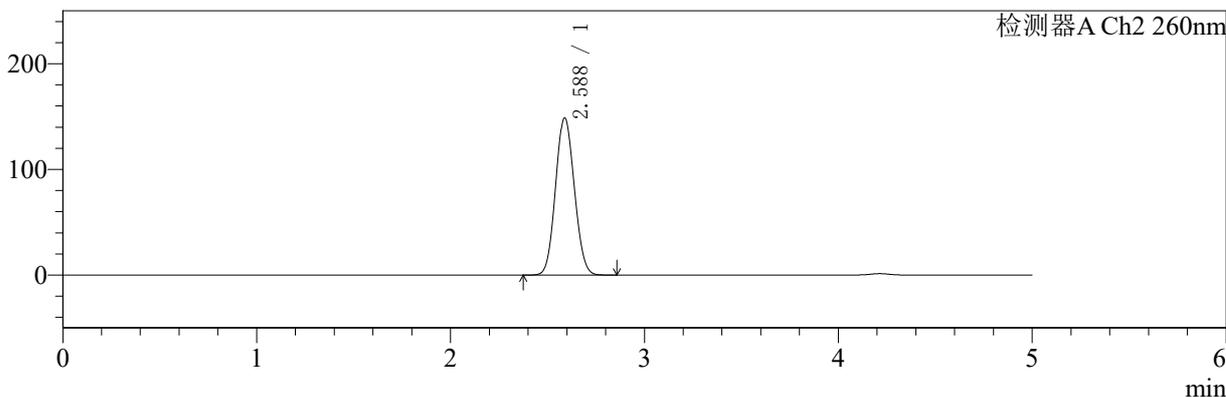
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-528-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:40:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:22 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	4.214	181499	100.000	25889	8453	0.981	--
总计		181499	100.000	25889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	996420	100.000	148765	3389	1.083	--
总计		996420	100.000	148765			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



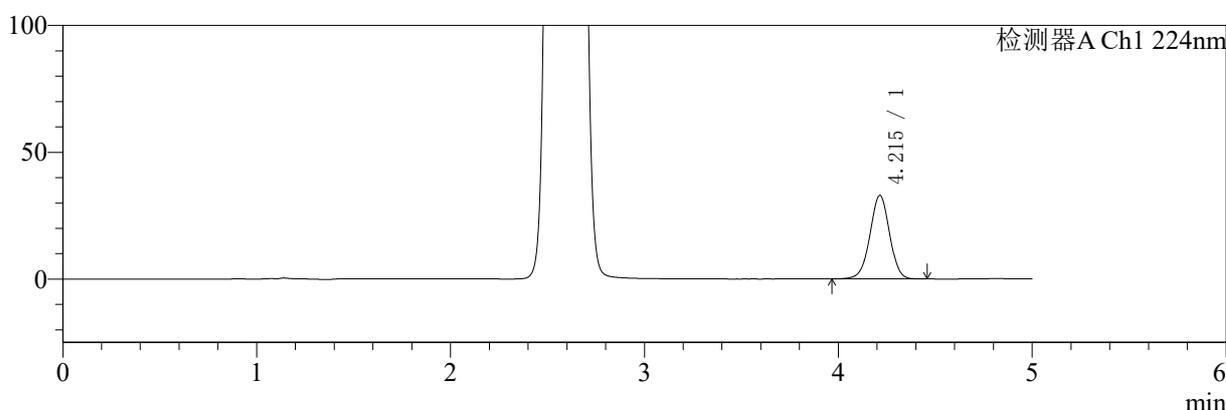
SMF-4034

<样品信息>

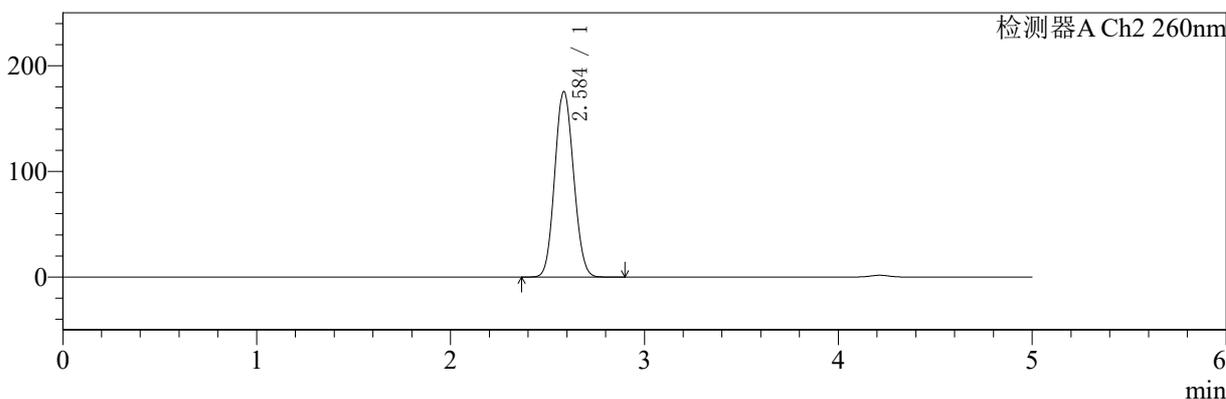
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-529-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:46:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:25 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	4.215	231199	100.000	32949	8439	0.980	--
总计		231199	100.000	32949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1177764	100.000	175045	3375	1.093	--
总计		1177764	100.000	175045			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



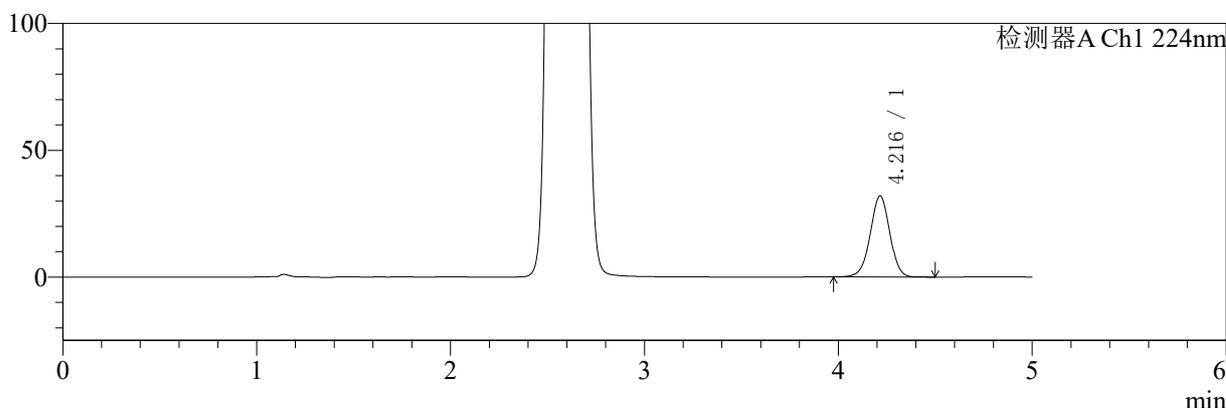
SMF-4034

<样品信息>

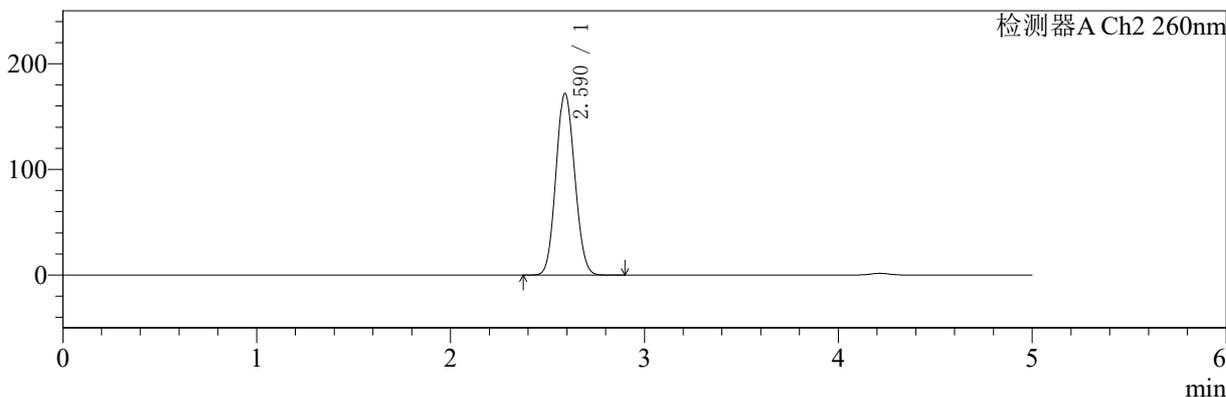
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-530-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:51:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:28 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	4.216	224223	100.000	31904	8447	0.981	--
总计		224223	100.000	31904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1151204	100.000	171887	3402	1.090	--
总计		1151204	100.000	171887			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



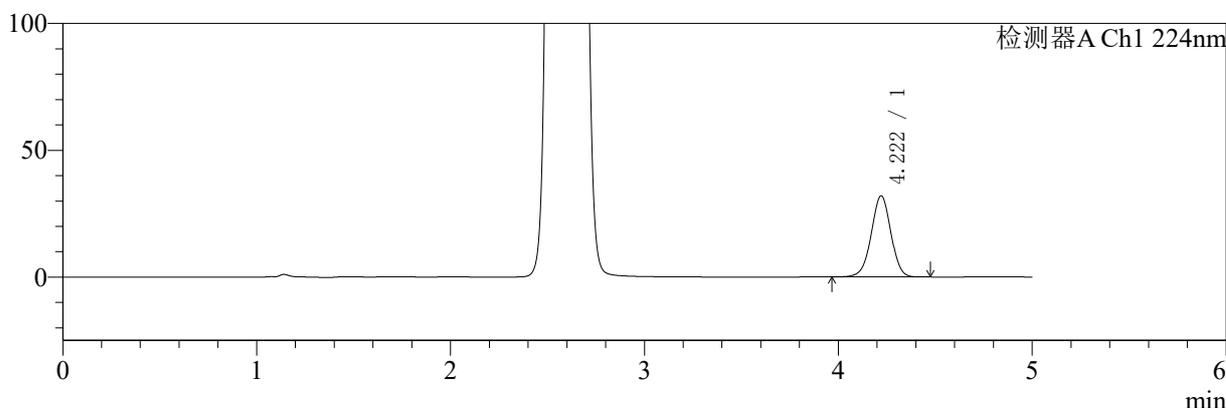
SMF-4034

<样品信息>

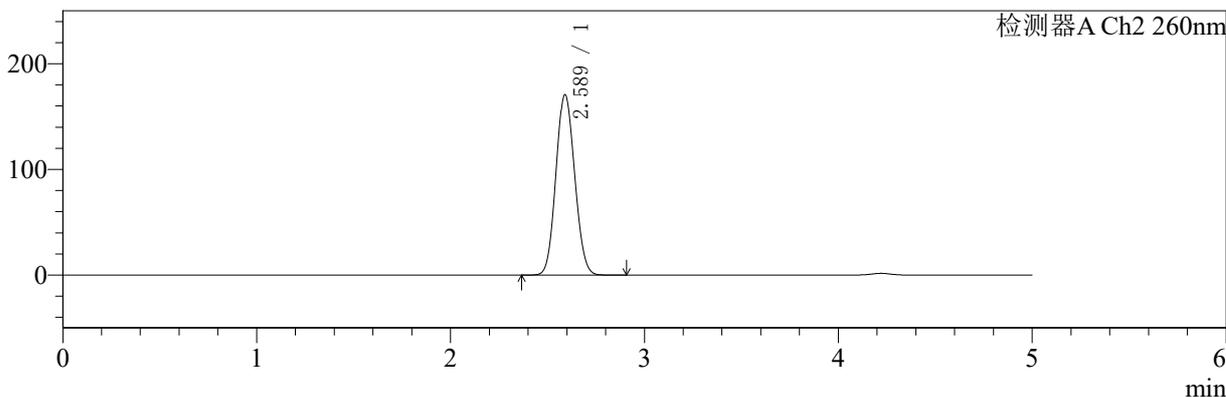
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-531-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:31 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	4.222	225401	100.000	32033	8414	0.979	--
总计		225401	100.000	32033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1143497	100.000	170735	3399	1.090	--
总计		1143497	100.000	170735			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



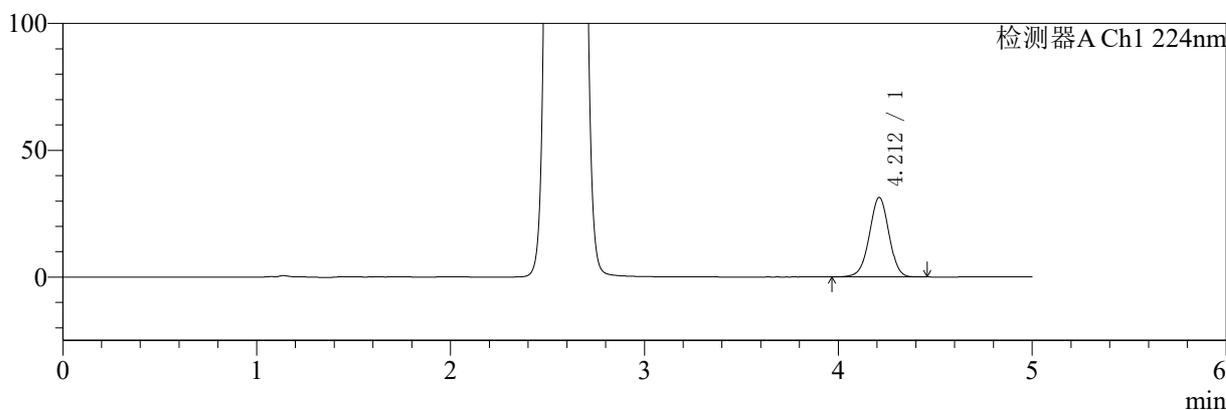
SMF-4034

<样品信息>

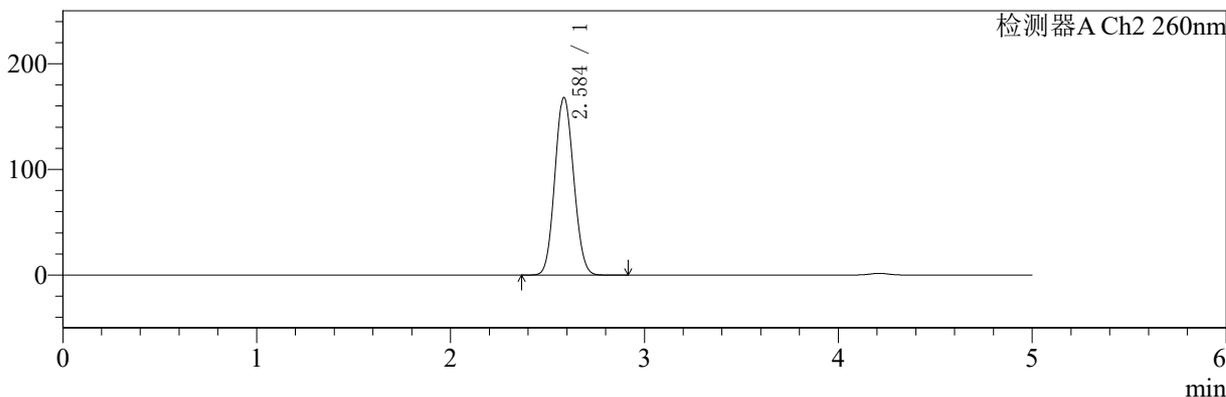
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-532-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:02:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:34 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	4.212	220184	100.000	31353	8418	0.979	--
总计		220184	100.000	31353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1125459	100.000	167431	3389	1.090	--
总计		1125459	100.000	167431			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



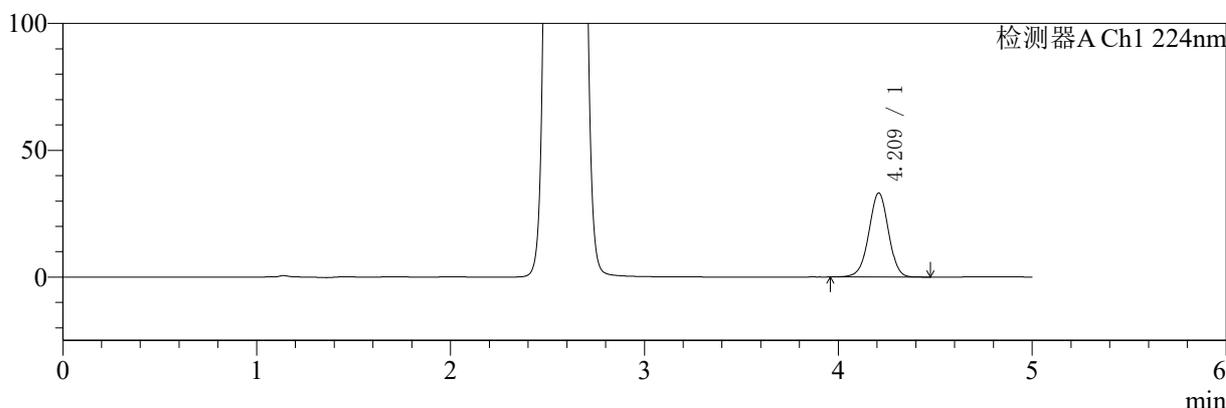
SMF-4034

<样品信息>

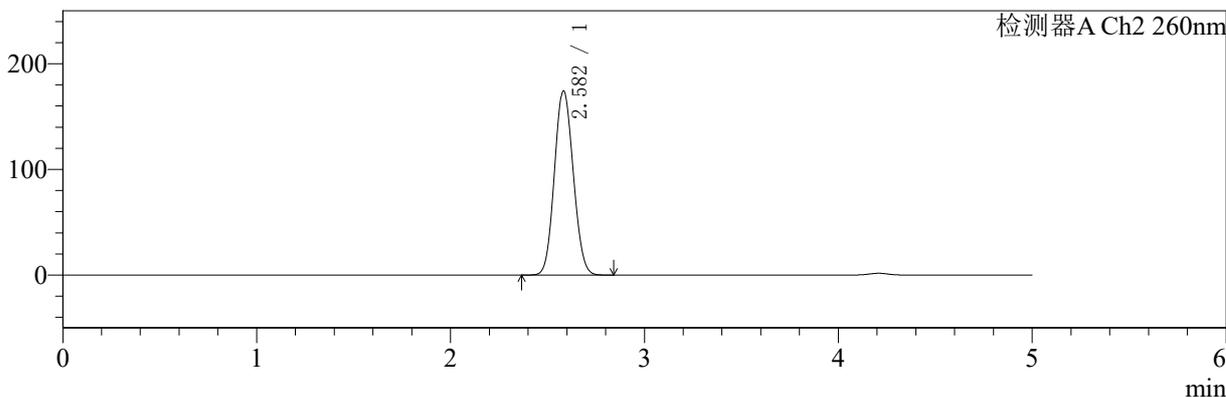
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-533-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:37 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	4.209	233129	100.000	33040	8381	0.981	--
总计		233129	100.000	33040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1168373	100.000	174167	3371	1.091	--
总计		1168373	100.000	174167			

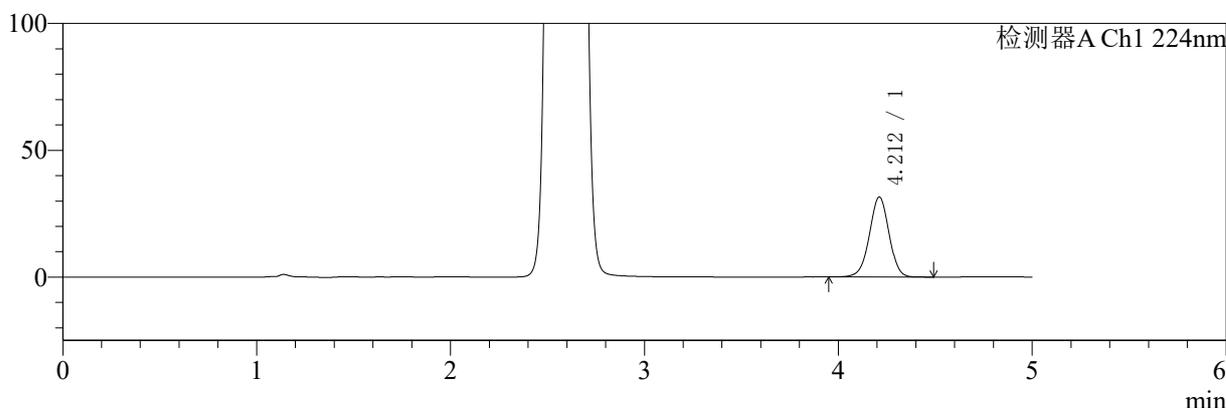
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

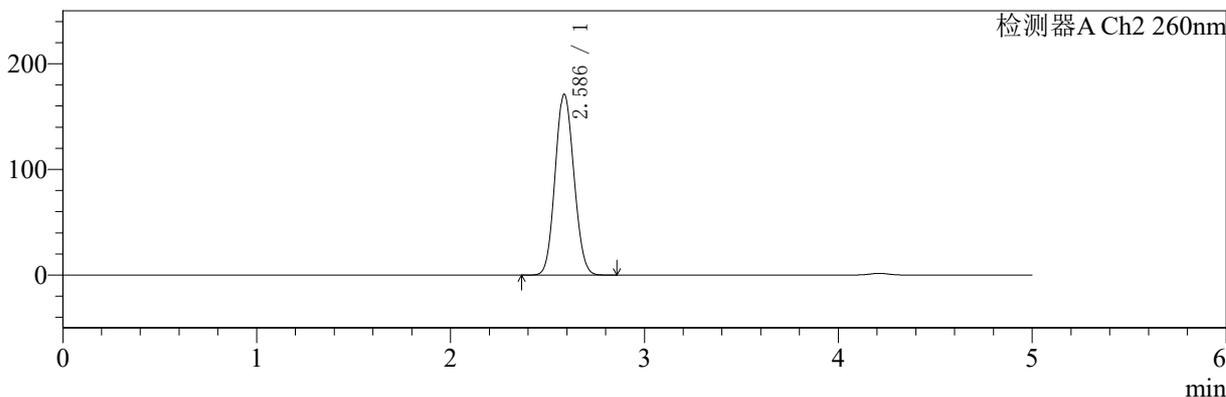
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-534-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:40 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	4.212	222138	100.000	31549	8391	0.981	--
总计		222138	100.000	31549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1146996	100.000	170865	3386	1.091	--
总计		1146996	100.000	170865			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



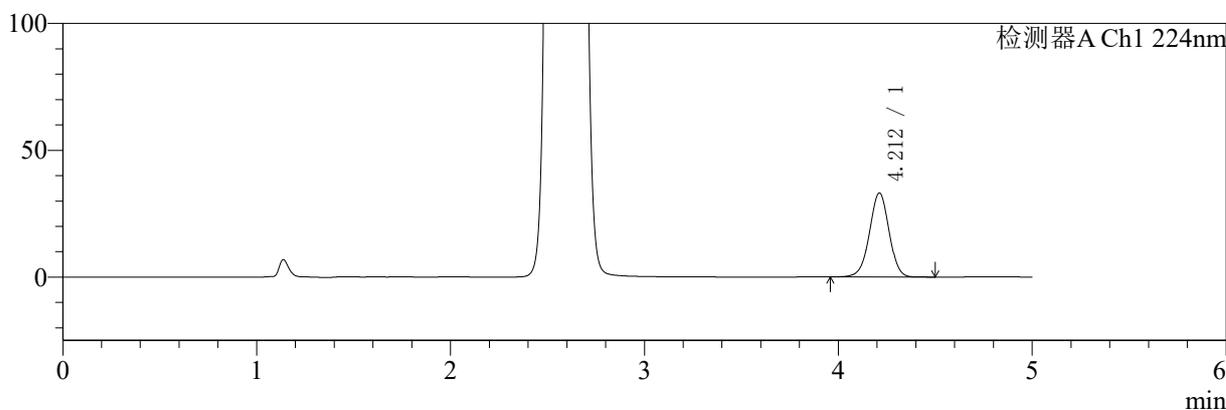
SMF-4034

<样品信息>

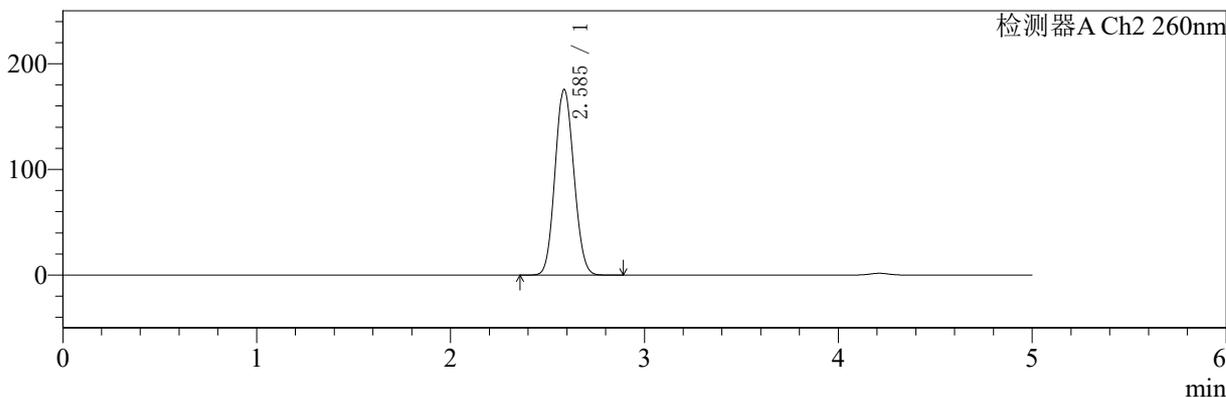
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-535-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:18:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:43 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	4.212	233082	100.000	33172	8417	0.981	--
总计		233082	100.000	33172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1178387	100.000	175315	3379	1.092	--
总计		1178387	100.000	175315			

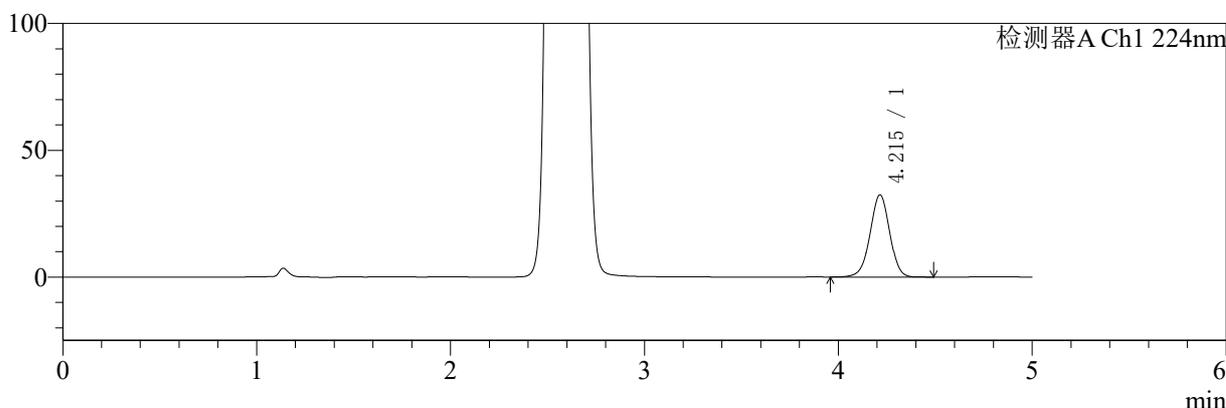
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

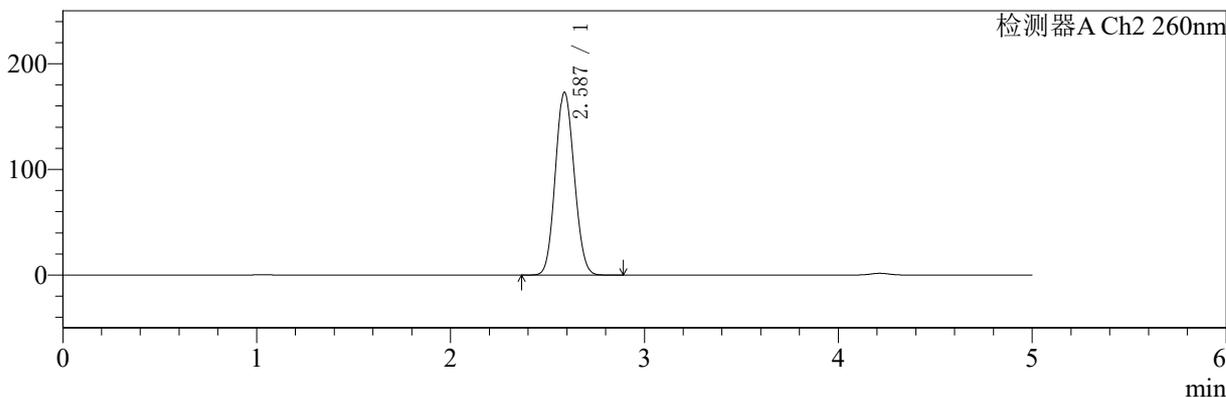
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-536-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:23:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:46 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	4.215	227775	100.000	32396	8436	0.978	--
总计		227775	100.000	32396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1164062	100.000	172941	3359	1.091	--
总计		1164062	100.000	172941			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



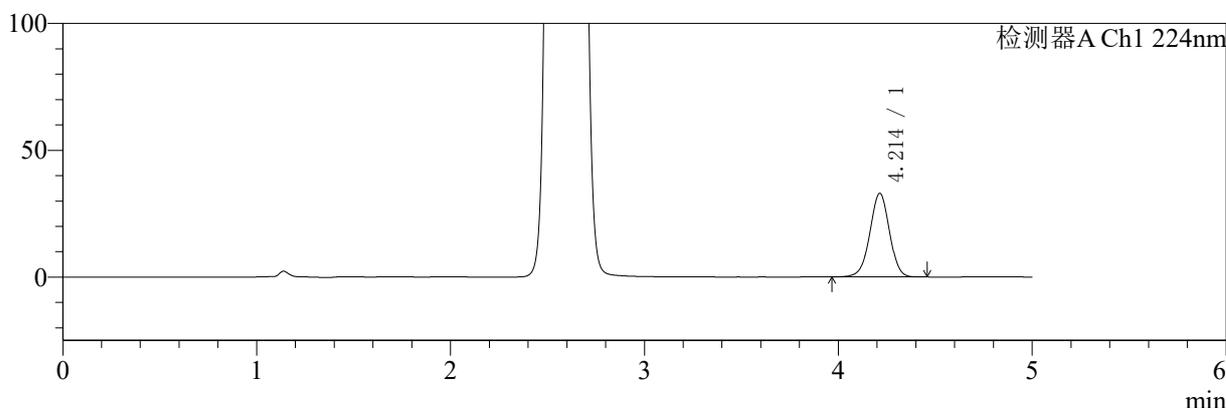
SMF-4034

<样品信息>

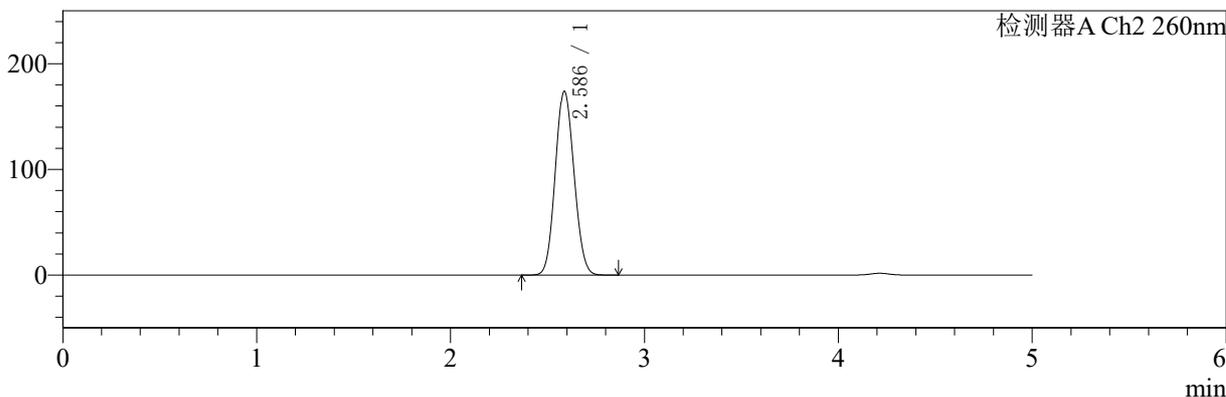
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-537-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:49 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	4.214	231466	100.000	33003	8448	0.978	--
总计		231466	100.000	33003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1164622	100.000	173726	3389	1.091	--
总计		1164622	100.000	173726			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



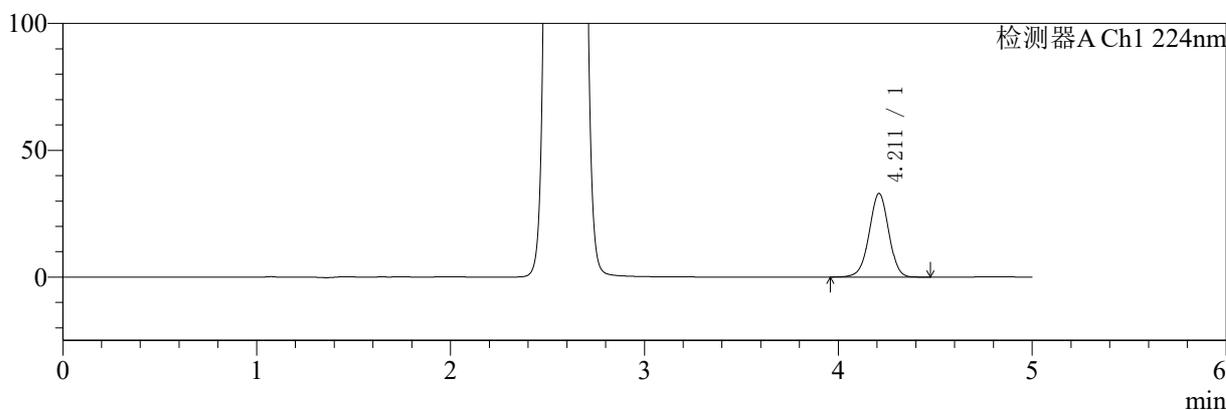
SMF-4034

<样品信息>

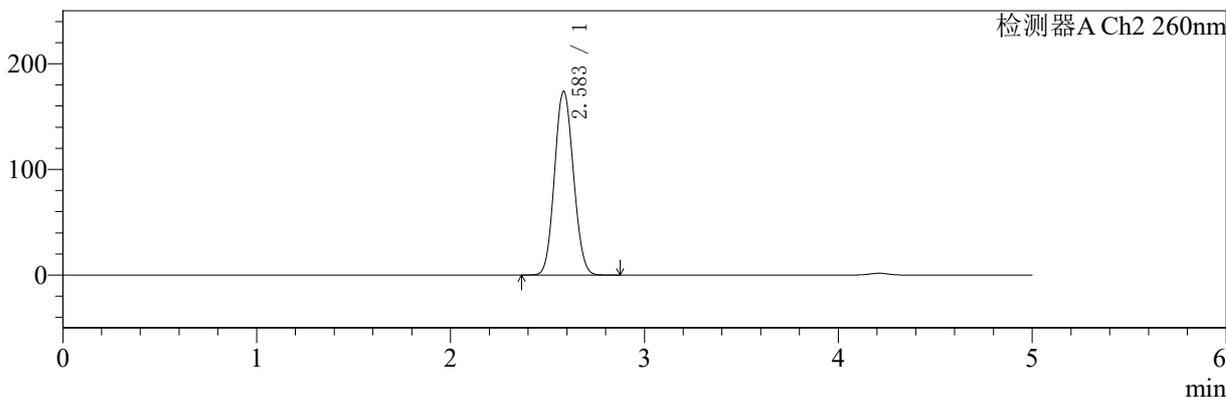
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-538-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:52 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	4.211	230975	100.000	32911	8452	0.981	--
总计		230975	100.000	32911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1165973	100.000	173613	3374	1.091	--
总计		1165973	100.000	173613			

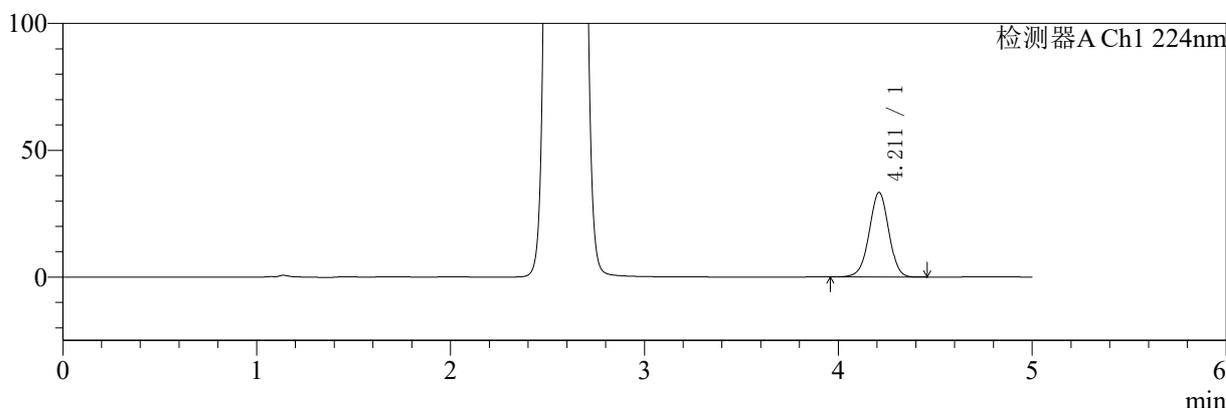
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

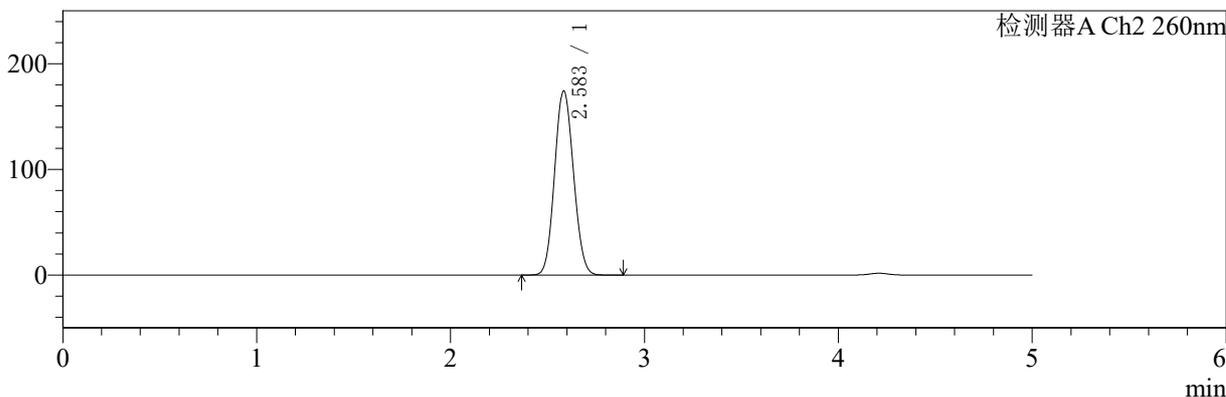
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-539-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:40:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:55 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	4.211	234097	100.000	33298	8408	0.980	--
总计		234097	100.000	33298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1170925	100.000	173932	3359	1.091	--
总计		1170925	100.000	173932			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



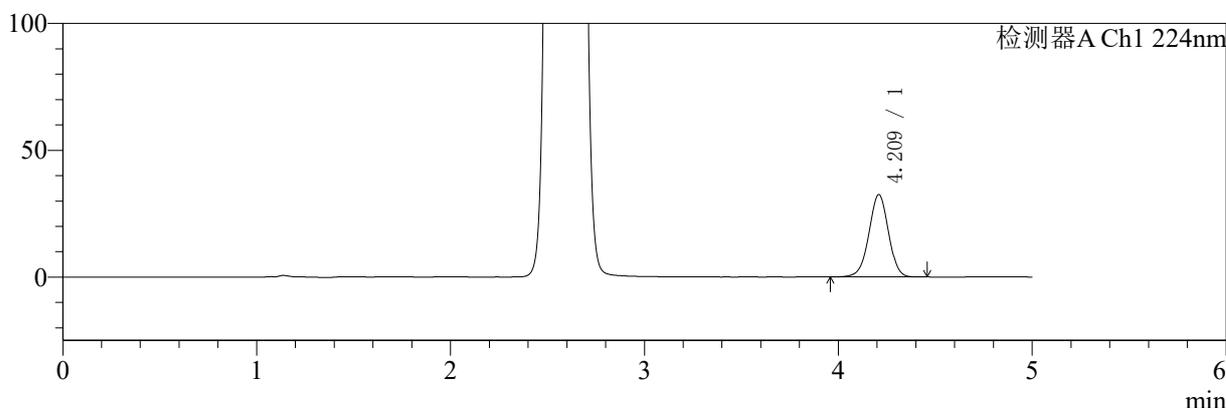
SMF-4034

<样品信息>

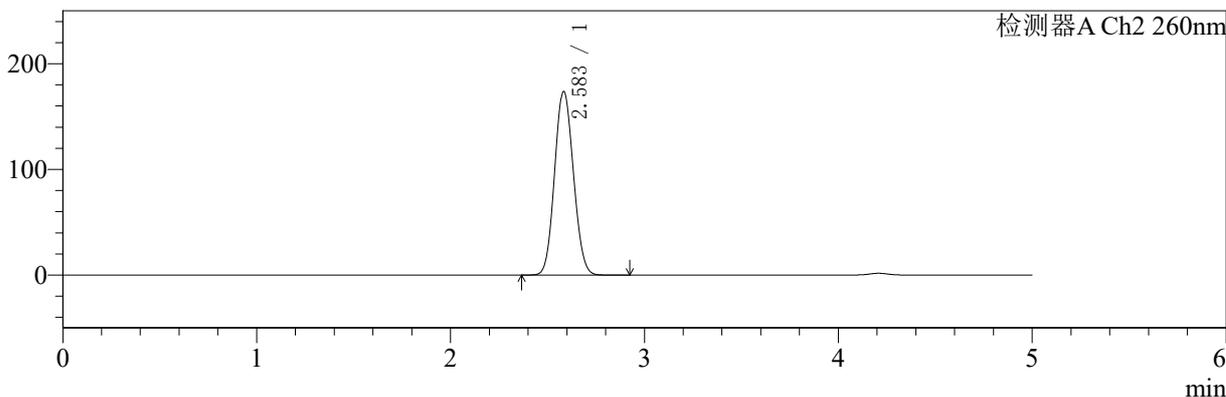
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-540-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:26:58 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	4.209	227523	100.000	32342	8431	0.980	--
总计		227523	100.000	32342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1164686	100.000	173469	3378	1.092	--
总计		1164686	100.000	173469			

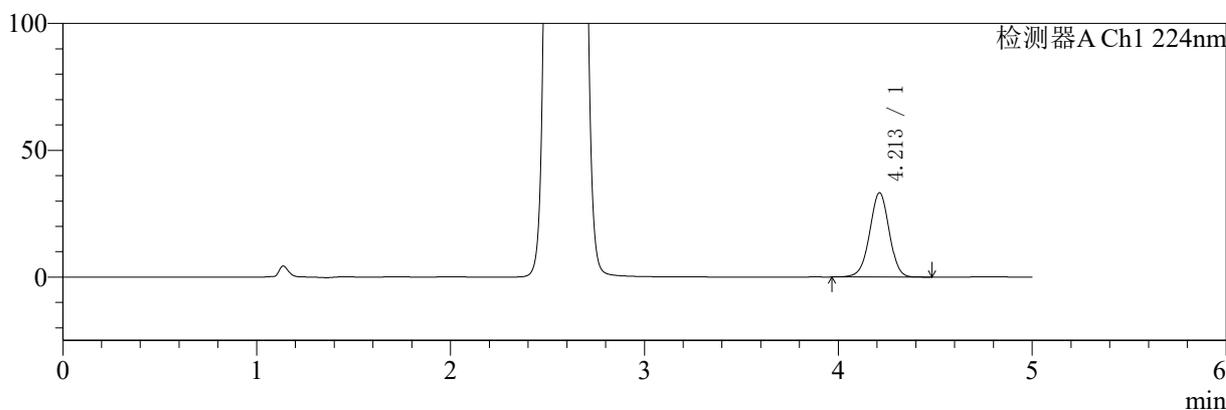
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

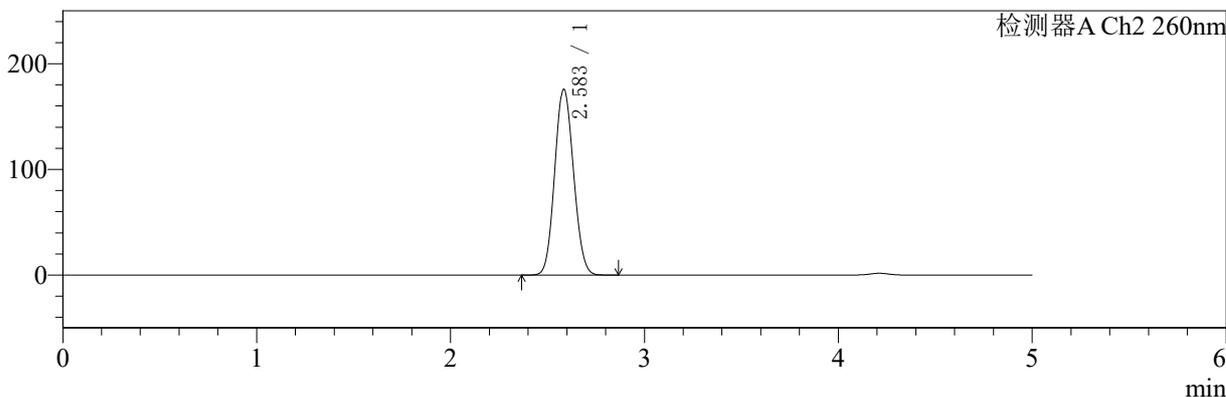
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-541-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:50:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:01 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	4.213	232679	100.000	33252	8482	0.981	--
总计		232679	100.000	33252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1177524	100.000	175401	3387	1.092	--
总计		1177524	100.000	175401			

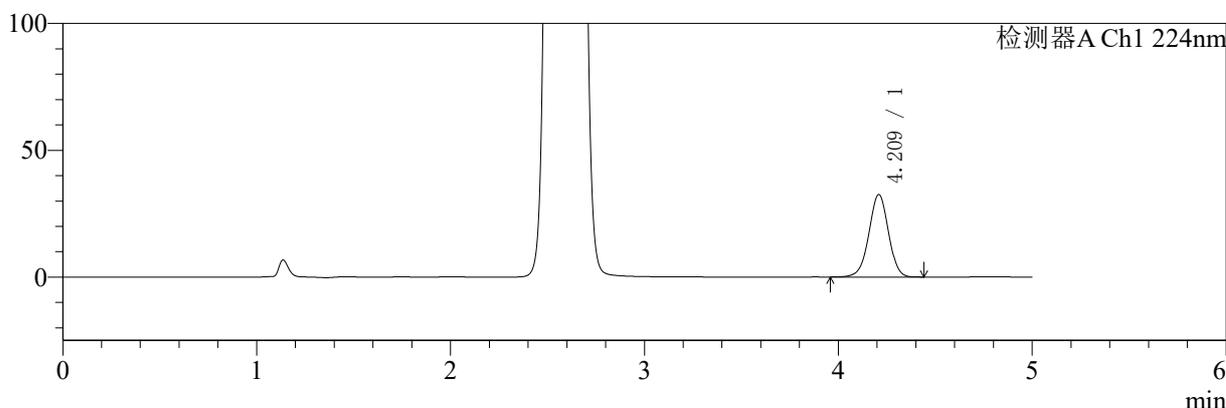
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

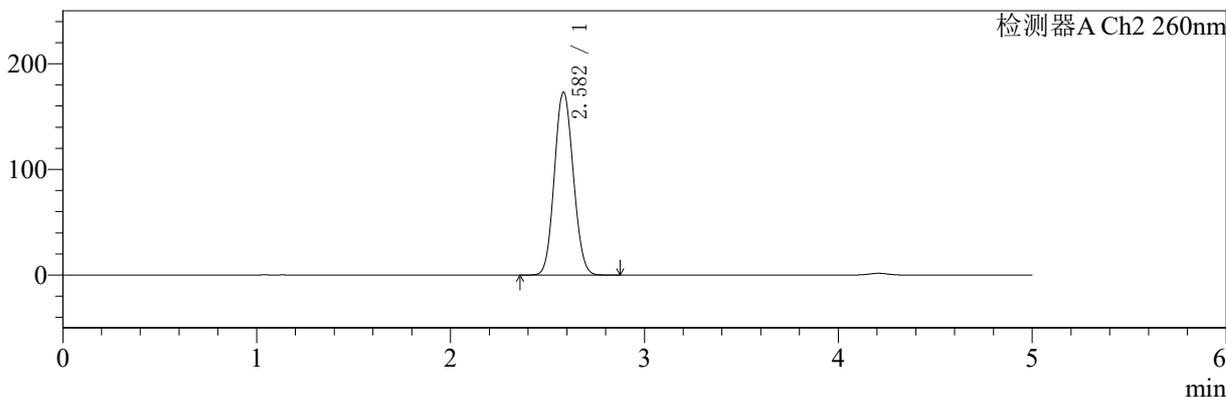
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-542-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:04 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	4.209	227980	100.000	32431	8448	0.980	--
总计		227980	100.000	32431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1159134	100.000	173022	3379	1.092	--
总计		1159134	100.000	173022			

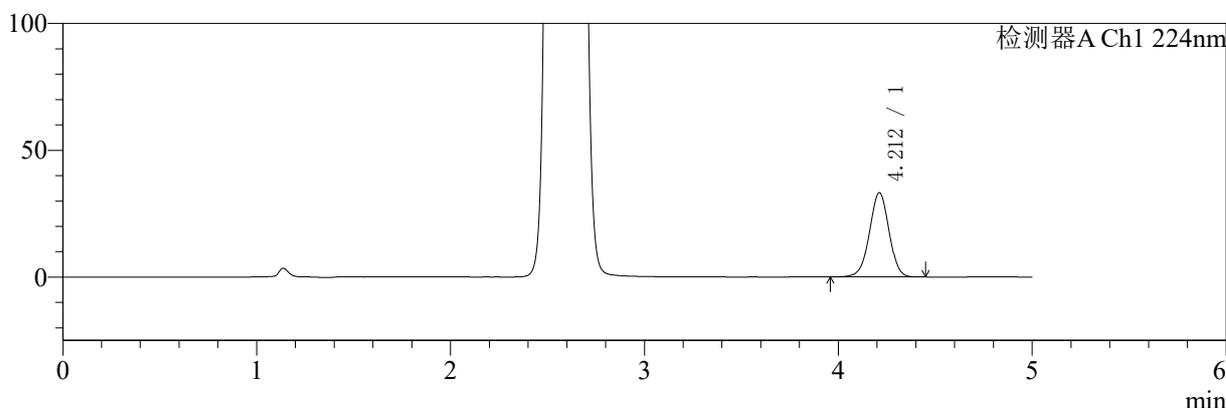
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

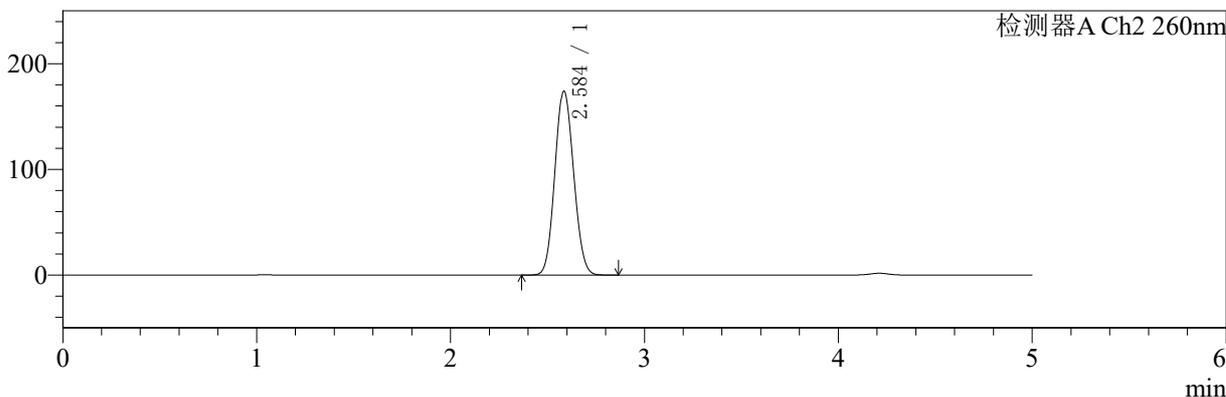
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-543-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:01:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:07 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	4.212	232826	100.000	33224	8431	0.981	--
总计		232826	100.000	33224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1165681	100.000	173417	3386	1.092	--
总计		1165681	100.000	173417			

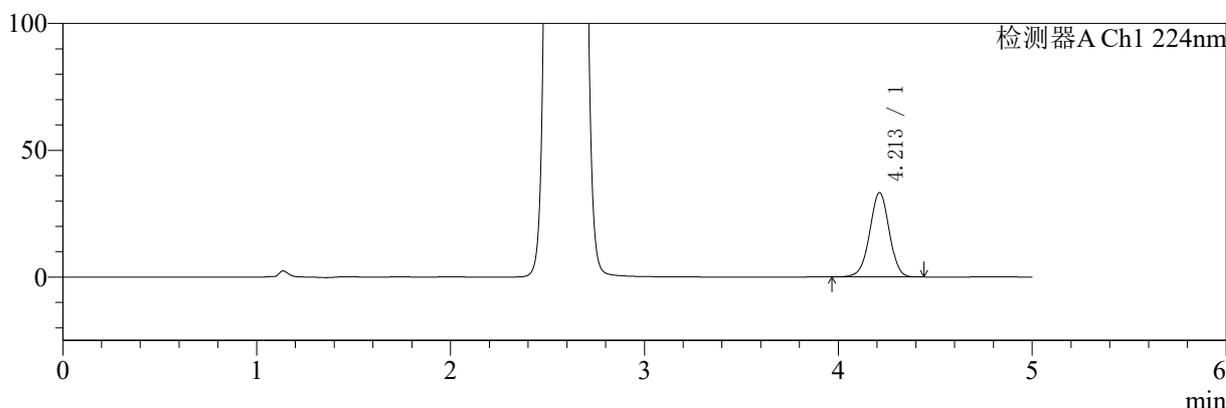
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

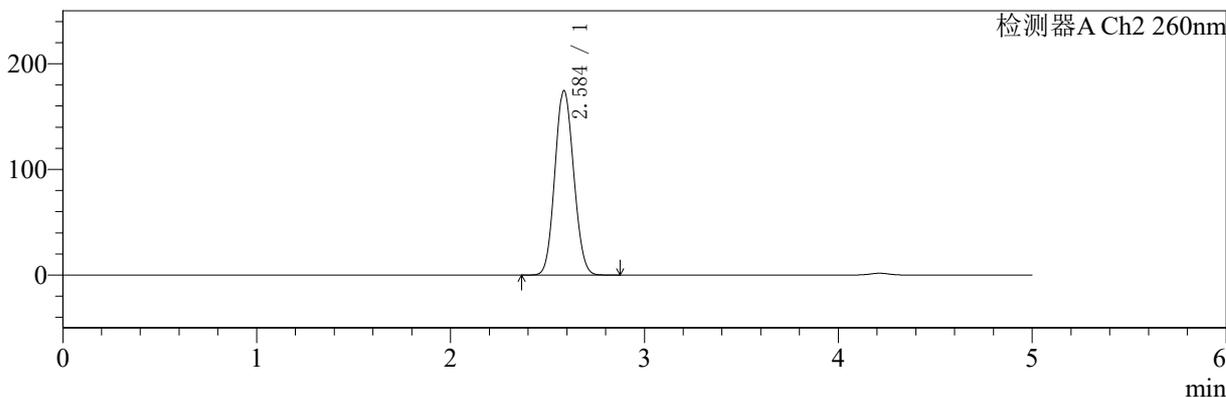
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-544-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:06:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:09 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	4.213	233353	100.000	33295	8439	0.979	--
总计		233353	100.000	33295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1169868	100.000	173905	3383	1.091	--
总计		1169868	100.000	173905			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



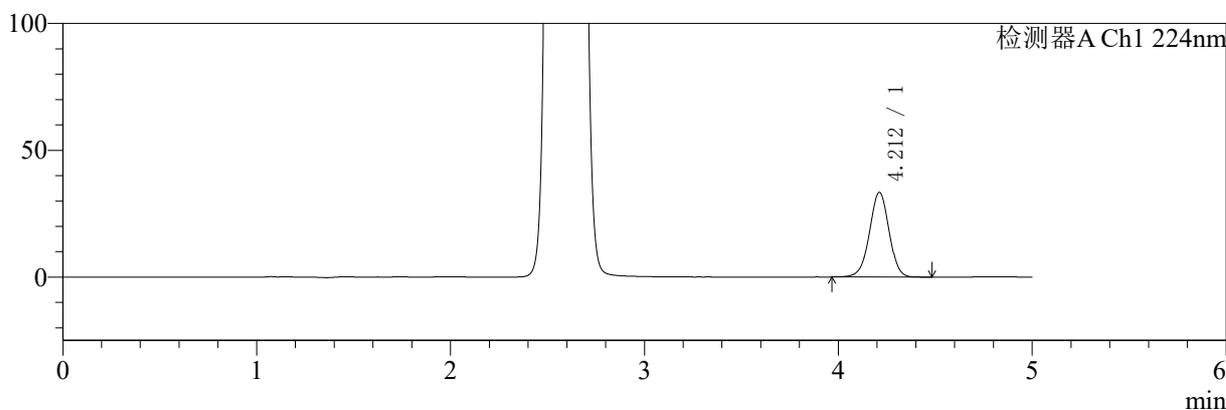
SMF-4034

<样品信息>

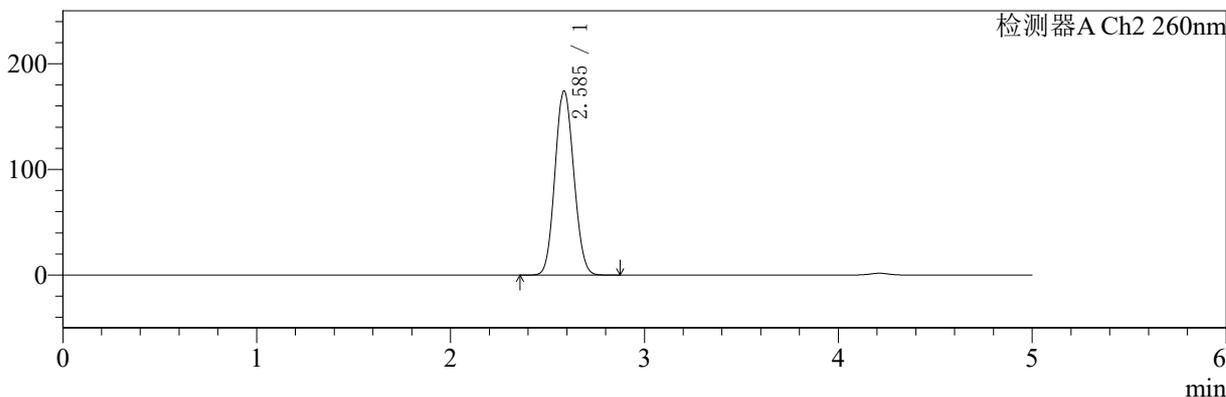
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-545-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:12:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:13 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	4.212	234289	100.000	33429	8463	0.981	--
总计		234289	100.000	33429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1167359	100.000	173809	3389	1.092	--
总计		1167359	100.000	173809			

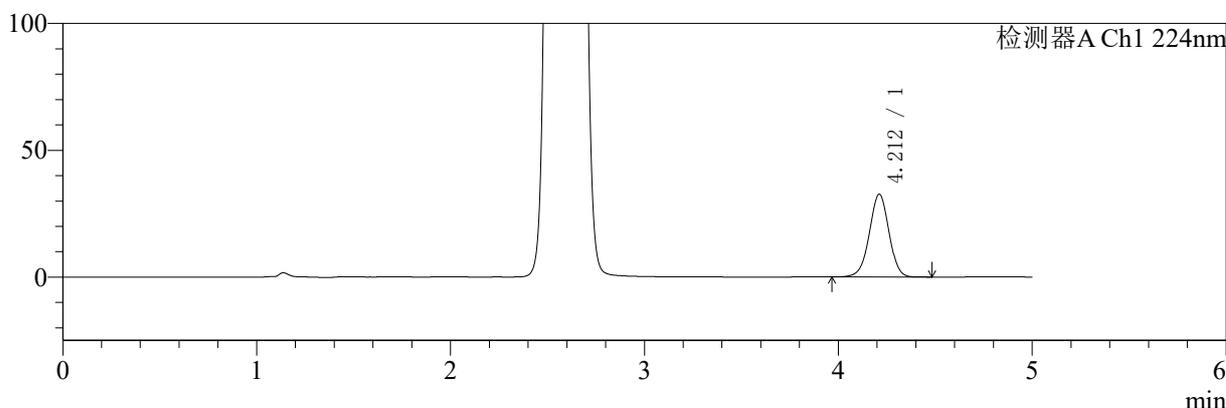
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

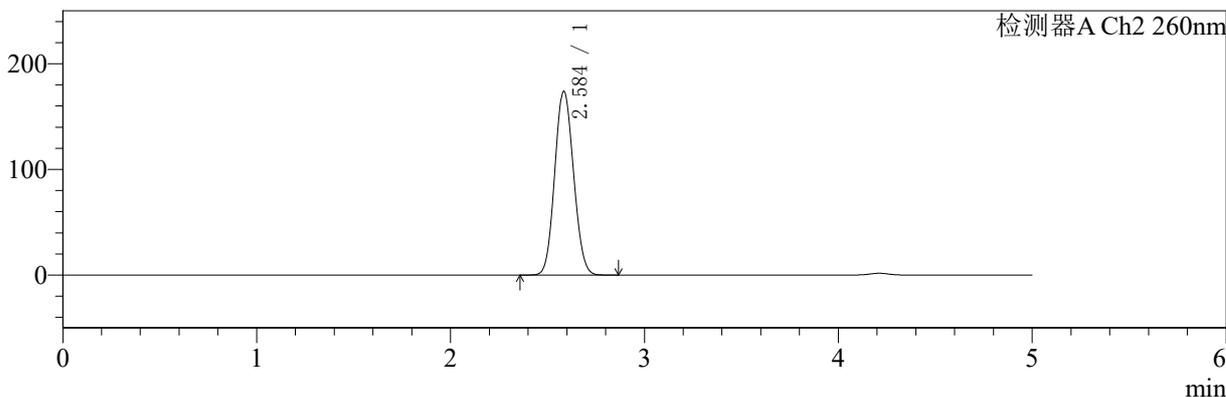
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-546-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:15 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	4.212	229448	100.000	32624	8395	0.979	--
总计		229448	100.000	32624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1164135	100.000	173394	3385	1.092	--
总计		1164135	100.000	173394			

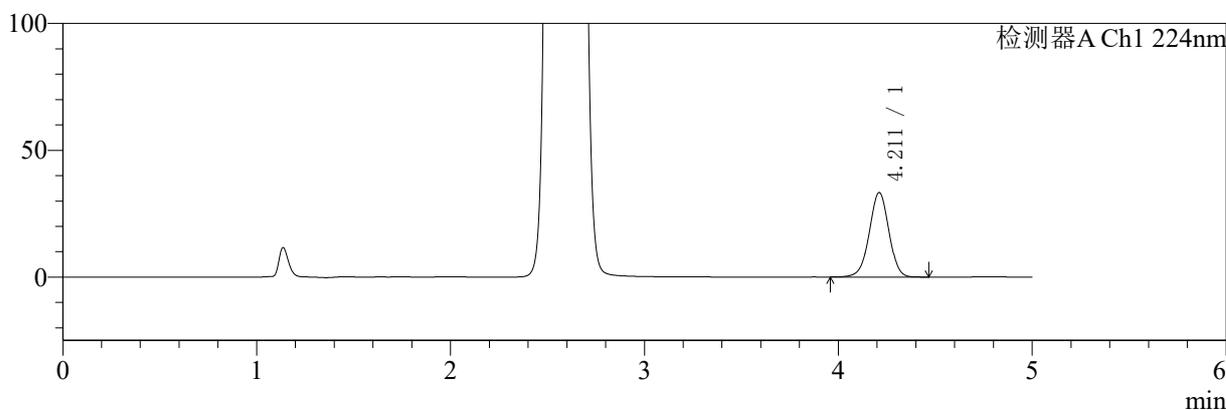
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

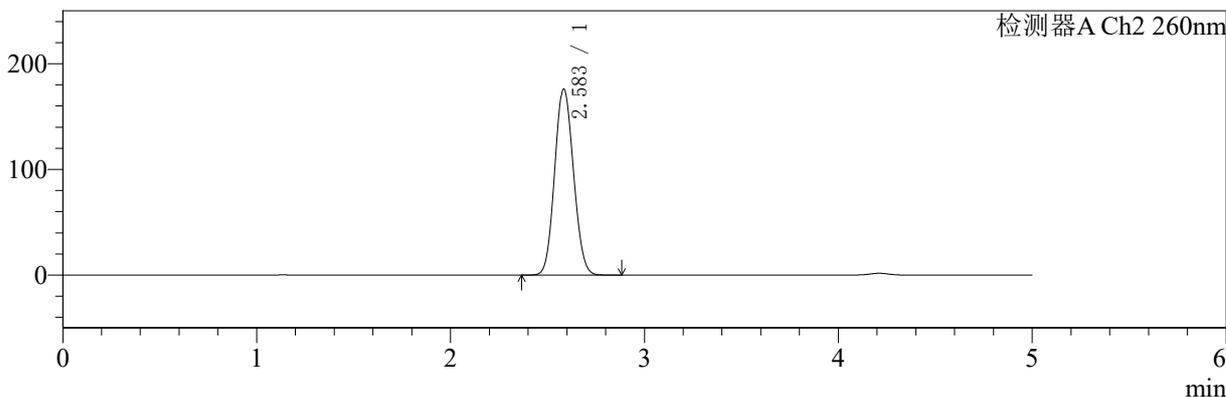
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-547-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:22:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:18 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	4.211	233813	100.000	33305	8435	0.981	--
总计		233813	100.000	33305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1180847	100.000	175703	3372	1.093	--
总计		1180847	100.000	175703			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



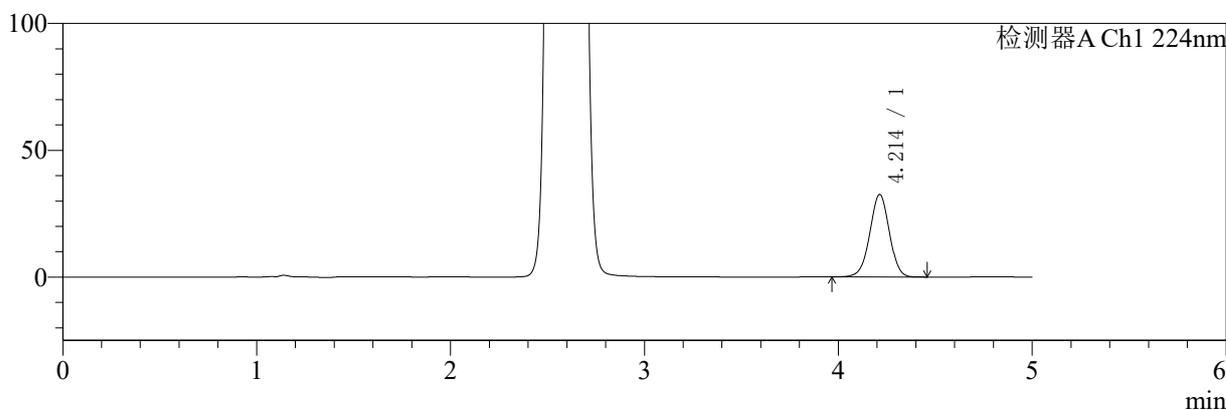
SMF-4034

<样品信息>

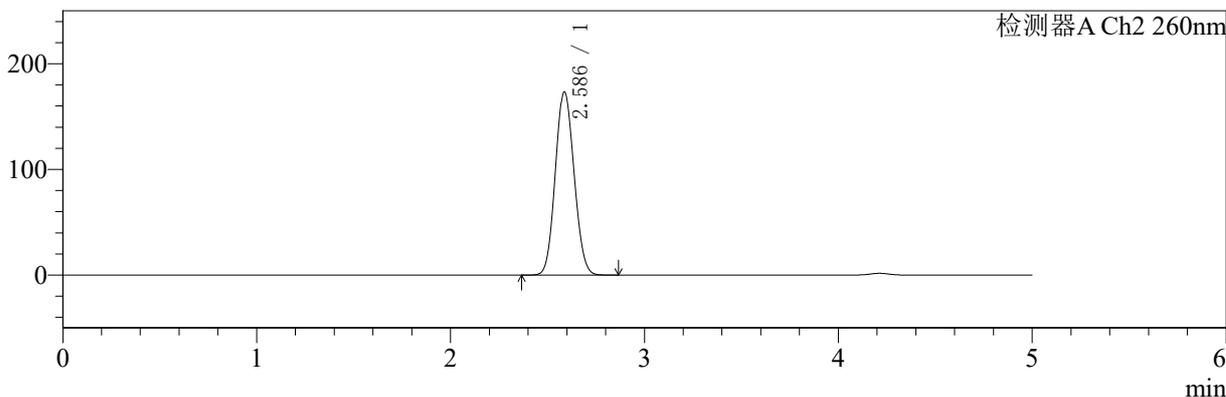
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-548-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:22 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	4.214	228162	100.000	32556	8451	0.982	--
总计		228162	100.000	32556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1160100	100.000	173251	3397	1.091	--
总计		1160100	100.000	173251			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



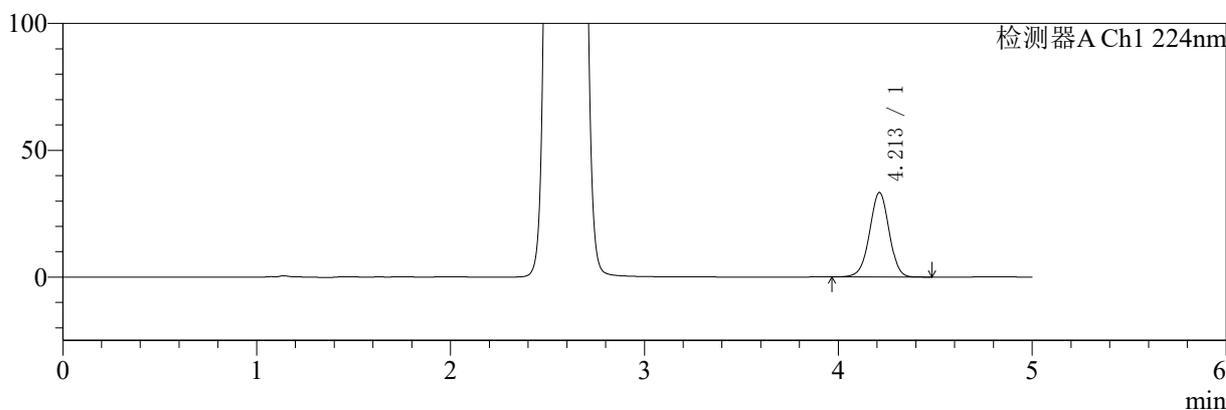
SMF-4034

<样品信息>

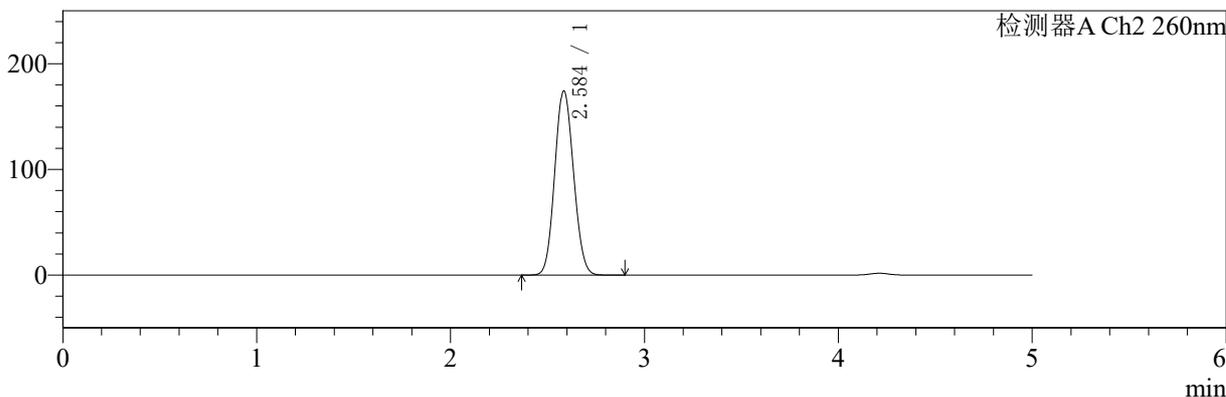
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-549-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:33:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:25 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	4.213	233445	100.000	33323	8463	0.981	--
总计		233445	100.000	33323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1167557	100.000	173791	3378	1.093	--
总计		1167557	100.000	173791			

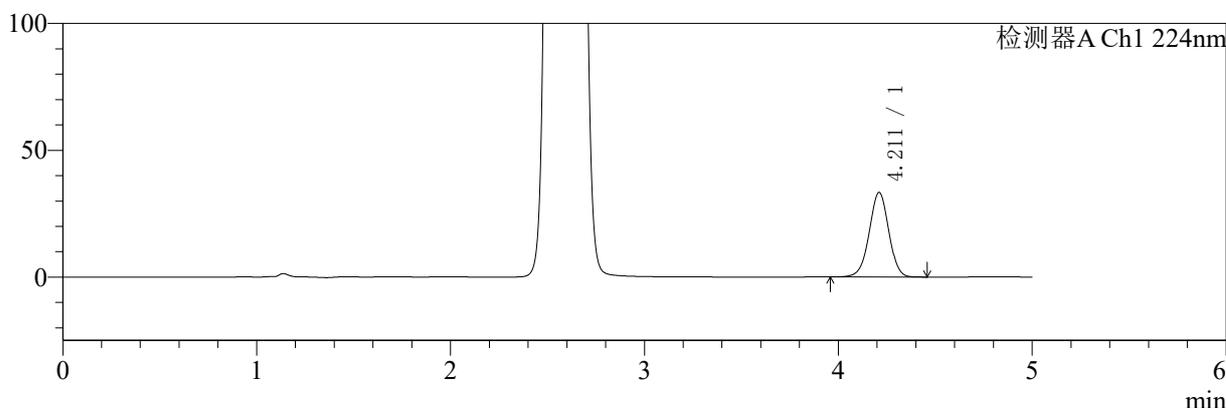
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

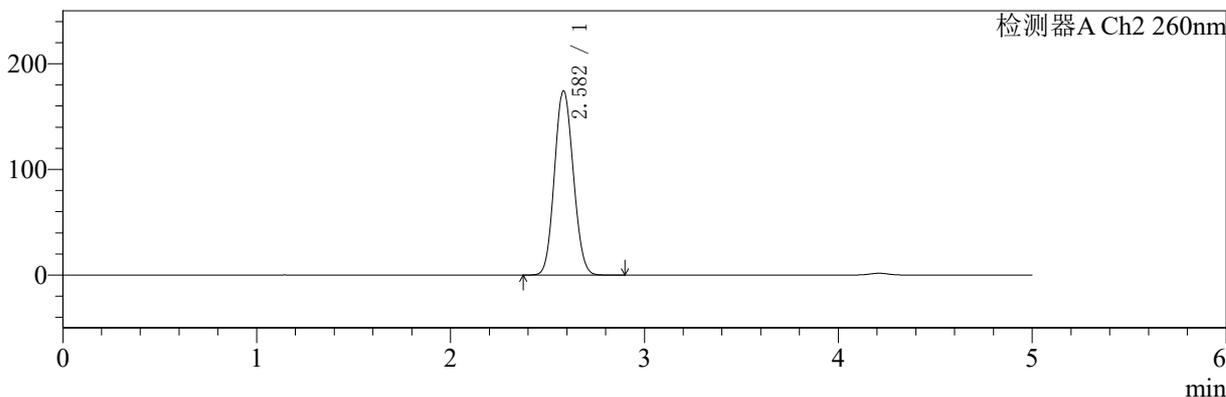
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-550-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:39:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:28 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	4.211	233501	100.000	33311	8465	0.980	--
总计		233501	100.000	33311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1167459	100.000	174248	3383	1.093	--
总计		1167459	100.000	174248			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



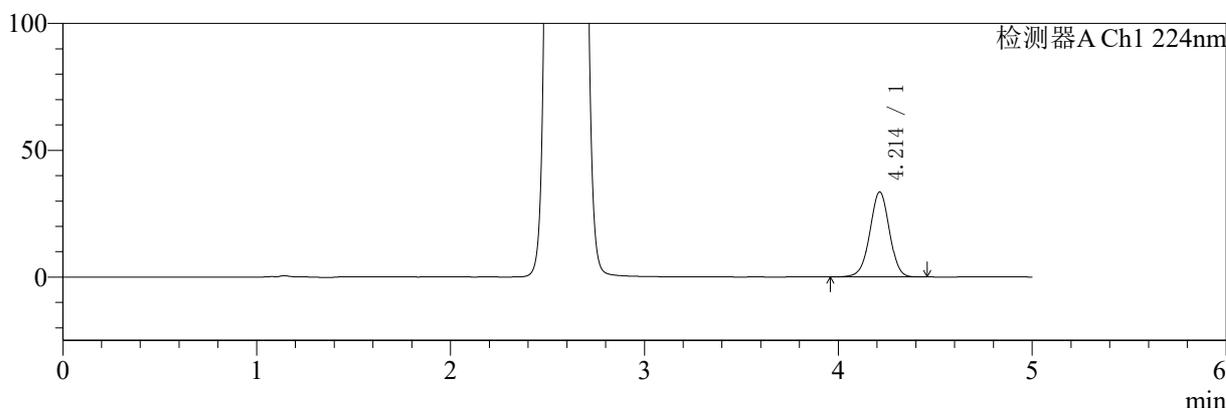
SMF-4034

<样品信息>

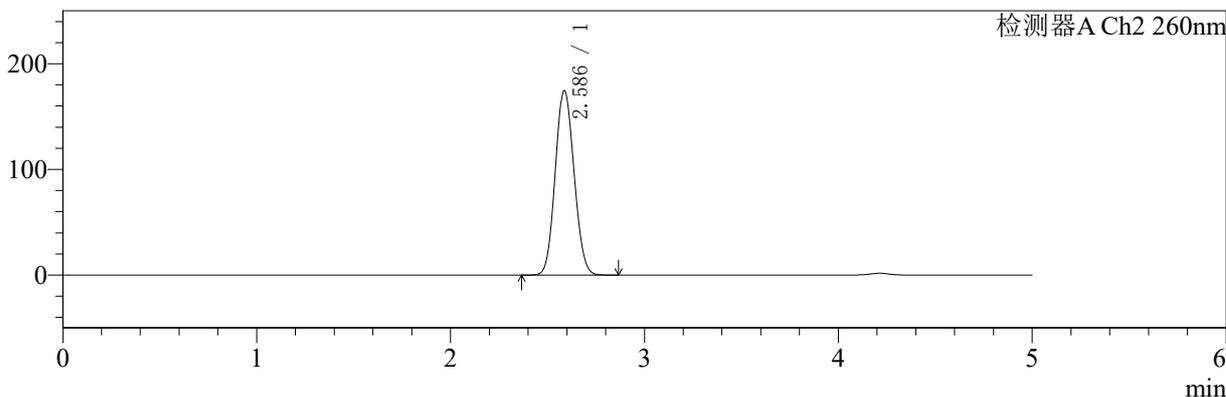
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-551-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:44:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:31 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	4.214	234719	100.000	33547	8491	0.980	--
总计		234719	100.000	33547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1168822	100.000	174470	3396	1.092	--
总计		1168822	100.000	174470			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



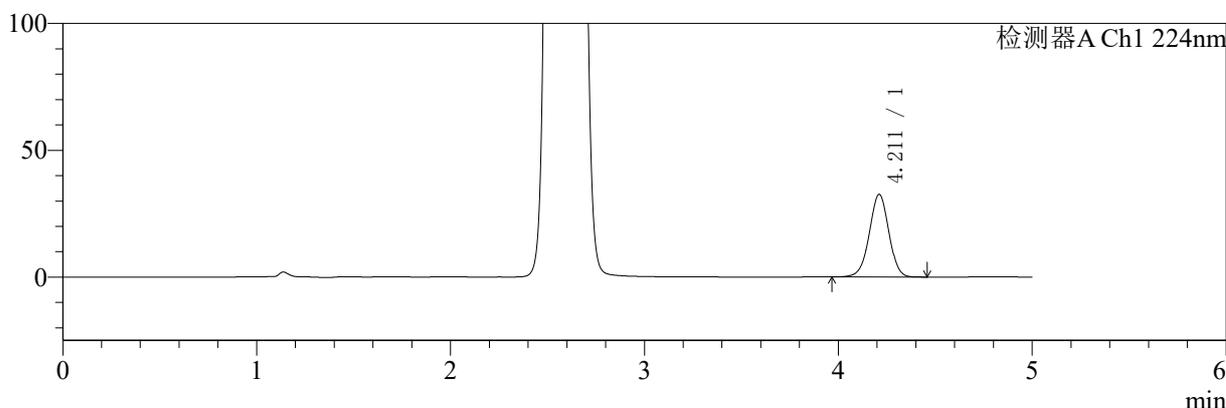
SMF-4034

<样品信息>

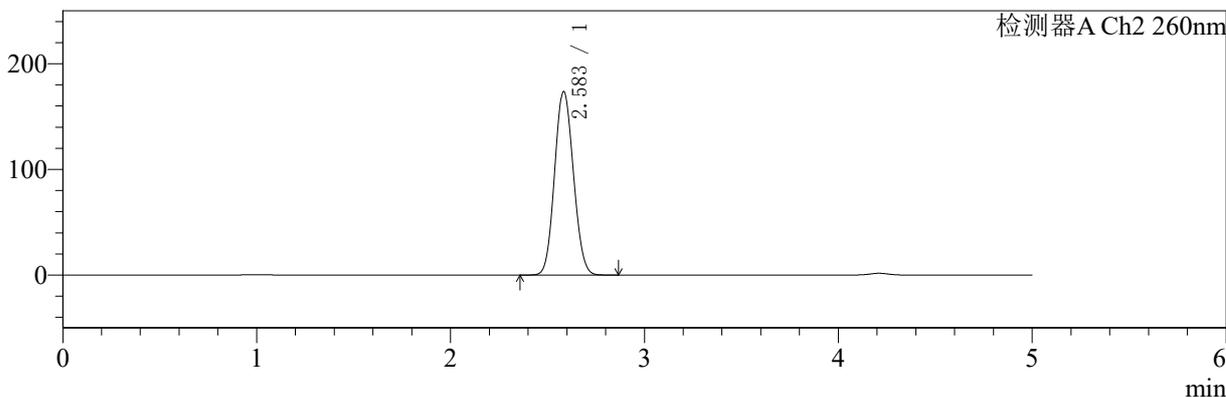
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-552-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:34 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	4.211	228092	100.000	32570	8472	0.980	--
总计		228092	100.000	32570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1162752	100.000	173379	3384	1.092	--
总计		1162752	100.000	173379			

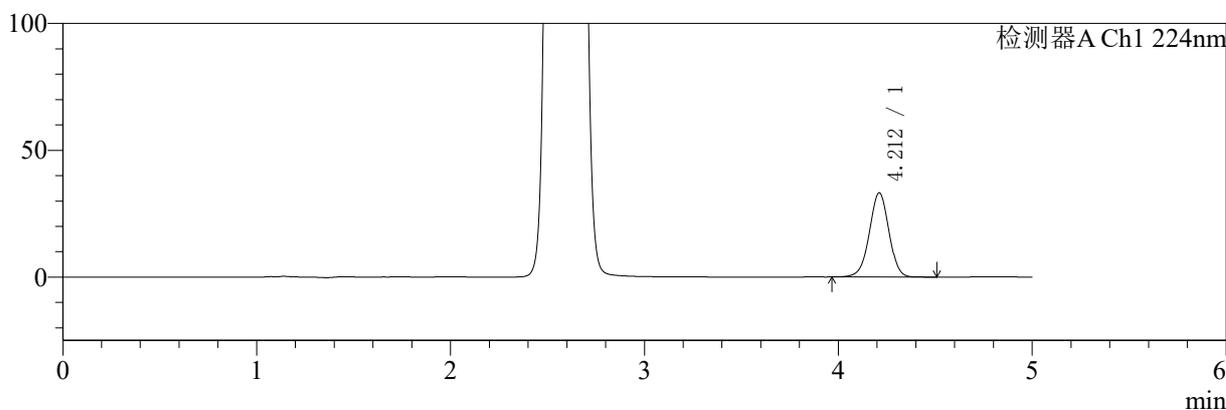
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

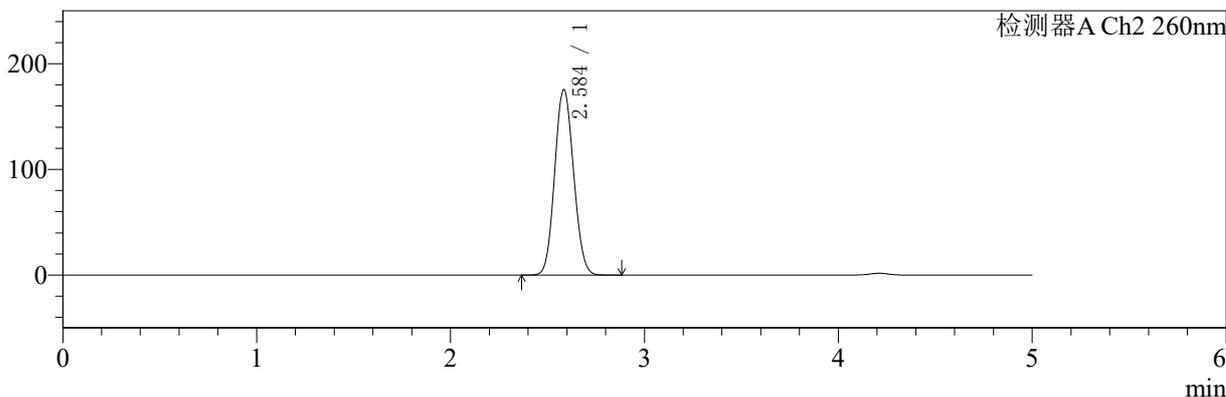
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-553-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:55:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:37 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	4.212	232852	100.000	33199	8454	0.980	--
总计		232852	100.000	33199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1177476	100.000	175170	3378	1.093	--
总计		1177476	100.000	175170			

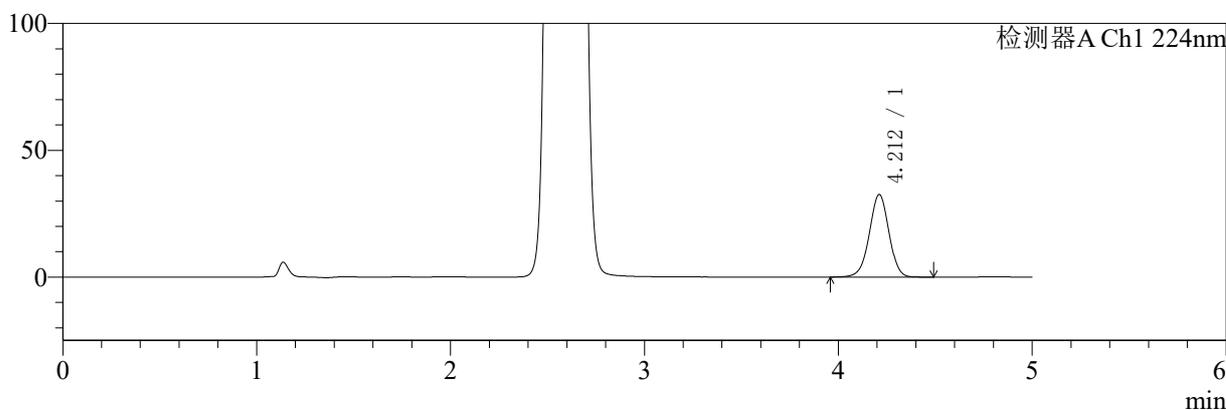
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

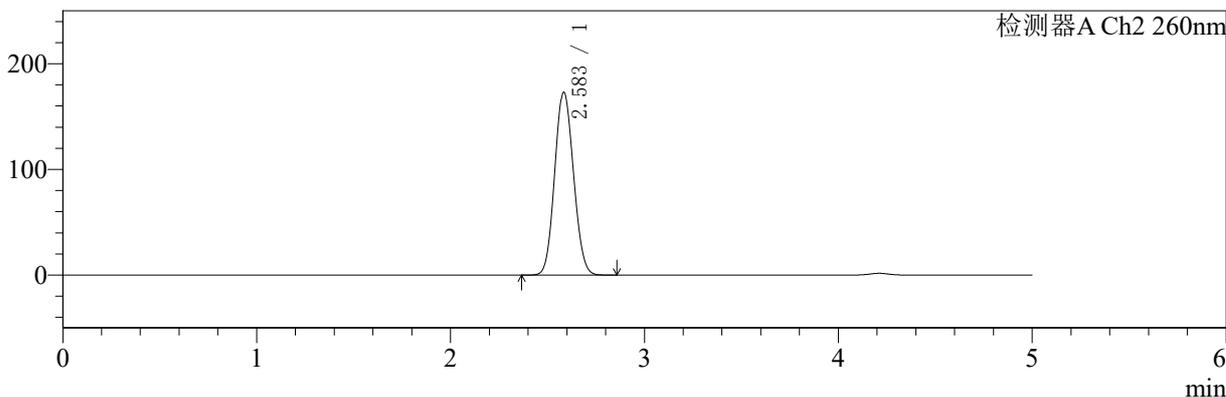
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-554-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:00:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:40 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	4.212	228404	100.000	32563	8451	0.980	--
总计		228404	100.000	32563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1159638	100.000	172587	3375	1.093	--
总计		1159638	100.000	172587			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



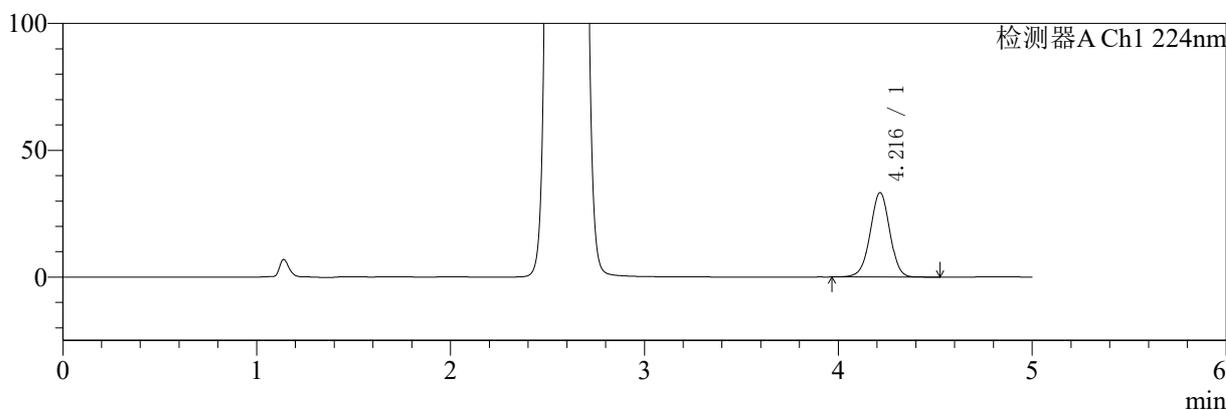
SMF-4034

<样品信息>

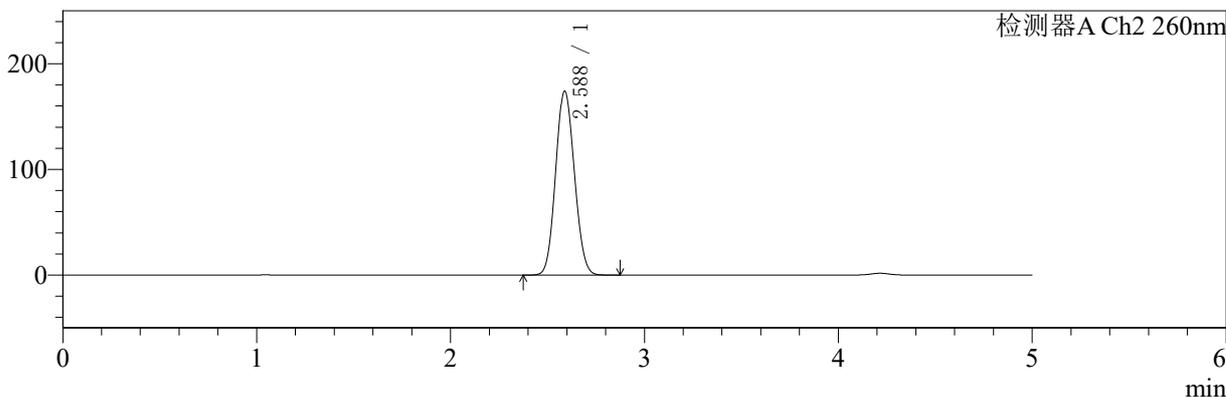
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-555-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:05:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:42 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	4.216	233346	100.000	33276	8499	0.982	--
总计		233346	100.000	33276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1164588	100.000	174144	3401	1.092	--
总计		1164588	100.000	174144			

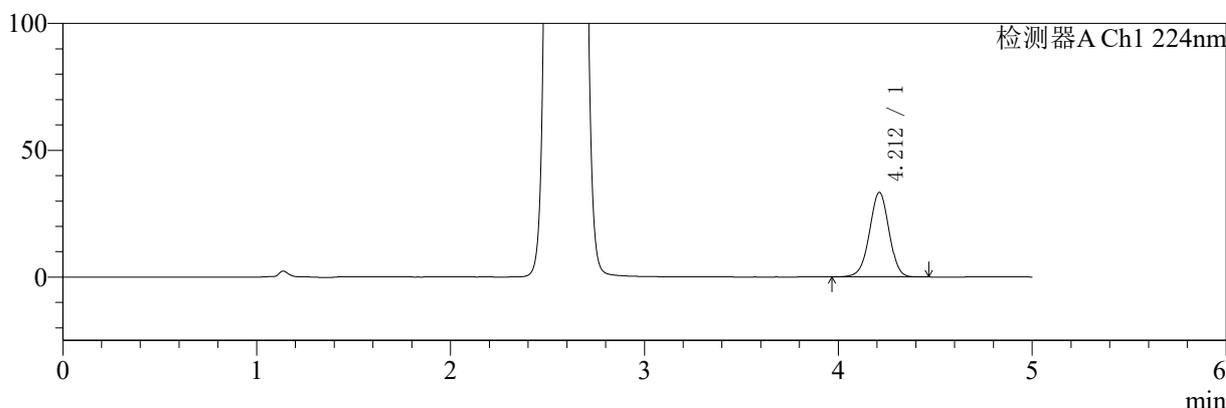
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

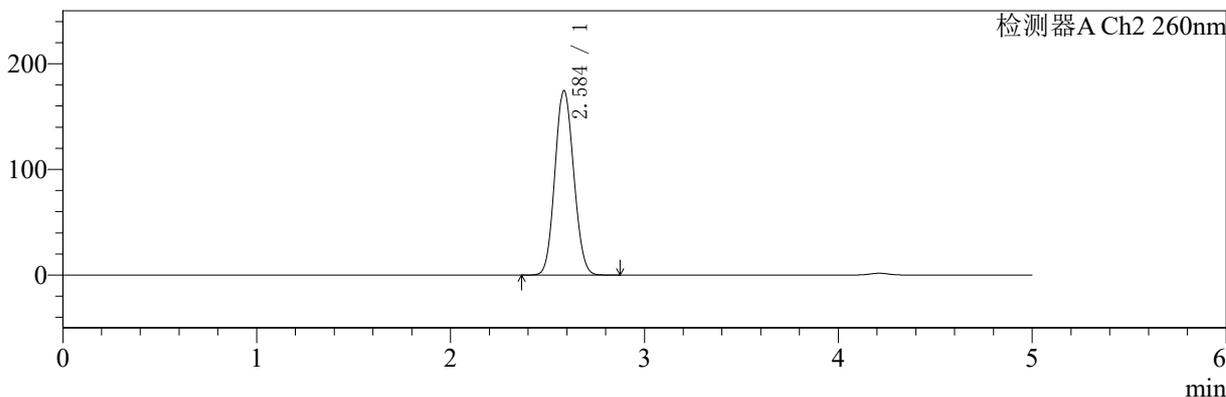
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-556-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:11:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:45 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	4.212	234257	100.000	33377	8421	0.980	--
总计		234257	100.000	33377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1168308	100.000	173968	3393	1.091	--
总计		1168308	100.000	173968			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



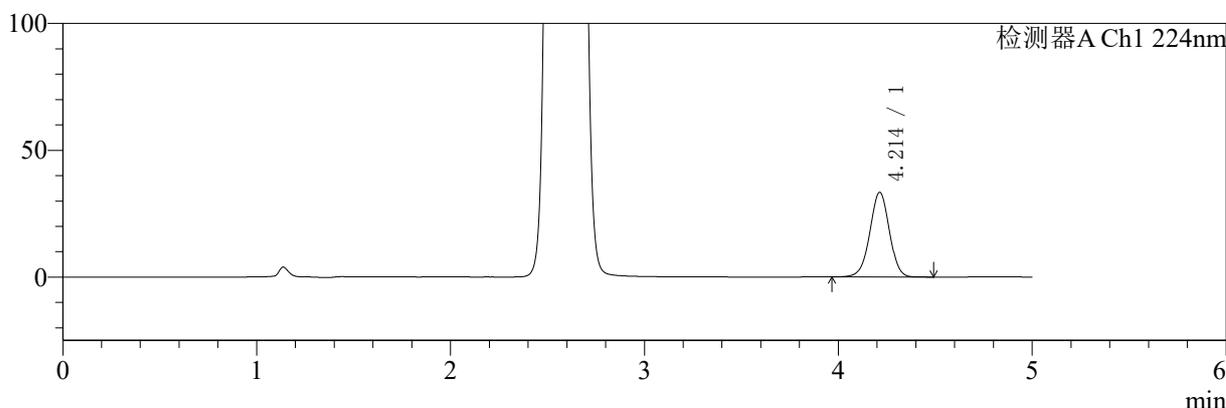
SMF-4034

<样品信息>

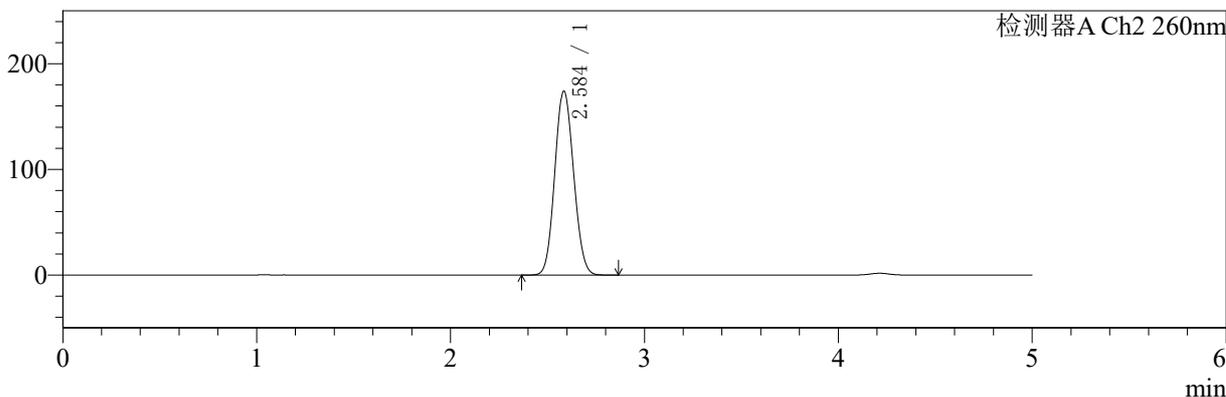
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-557-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:16:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:49 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	4.214	233935	100.000	33410	8470	0.980	--
总计		233935	100.000	33410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1166347	100.000	173501	3378	1.092	--
总计		1166347	100.000	173501			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



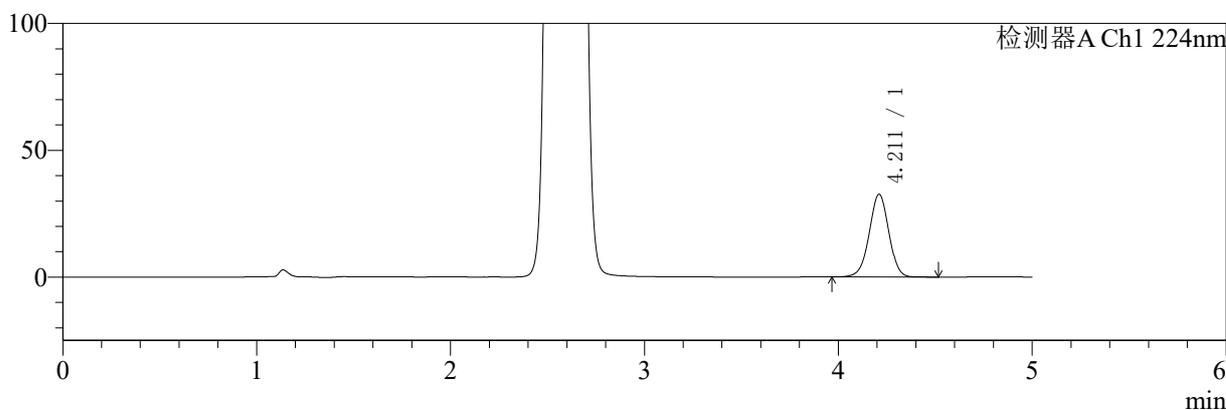
SMF-4034

<样品信息>

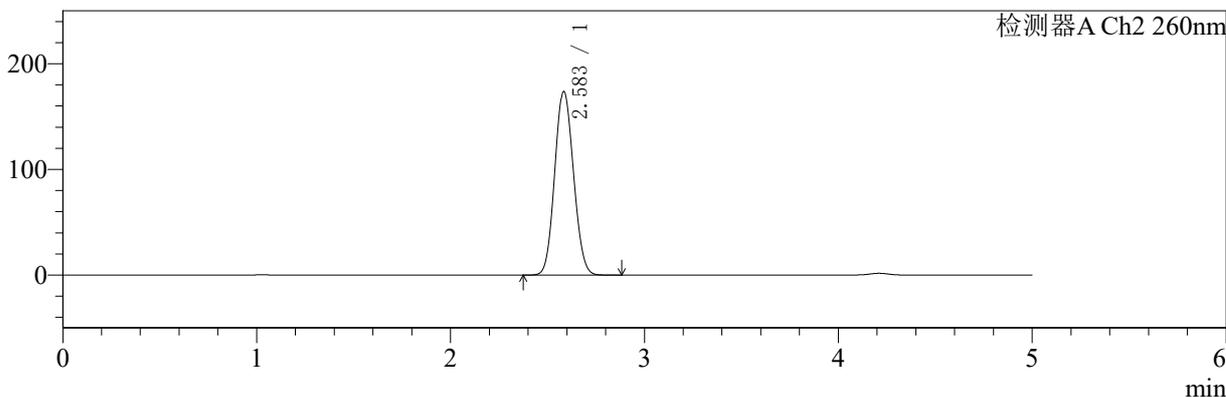
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-558-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:21:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:52 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	4.211	229626	100.000	32605	8407	0.980	--
总计		229626	100.000	32605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1163078	100.000	173306	3387	1.092	--
总计		1163078	100.000	173306			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



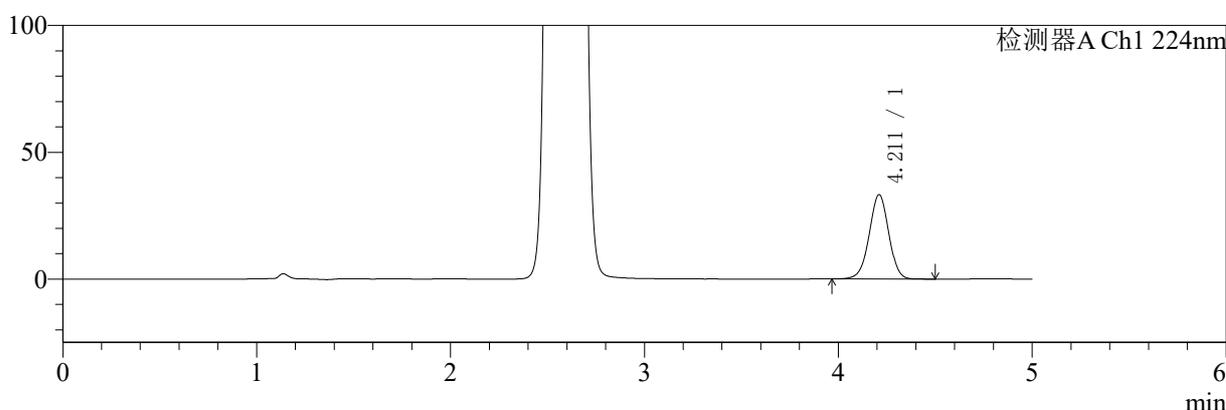
SMF-4034

<样品信息>

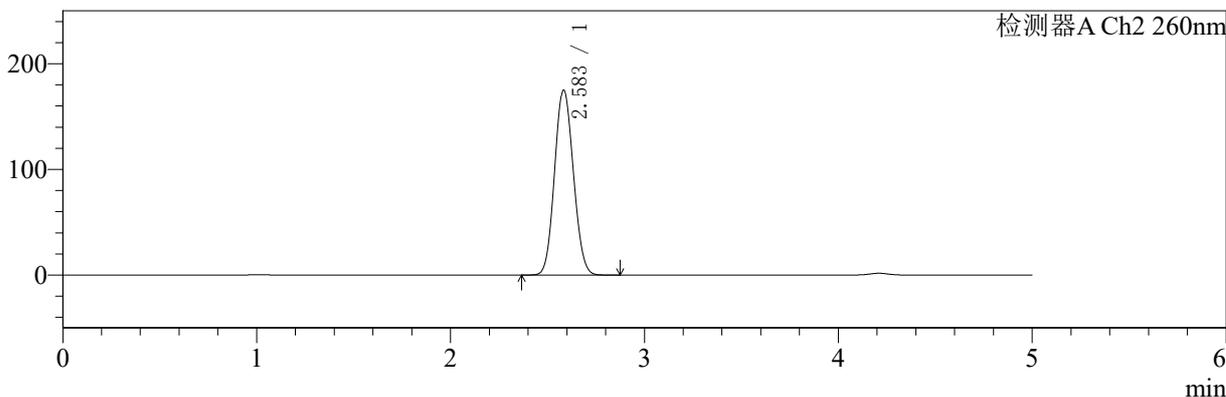
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-559-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:27:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:54 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	4.211	233066	100.000	33237	8471	0.980	--
总计		233066	100.000	33237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1172142	100.000	174817	3383	1.093	--
总计		1172142	100.000	174817			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



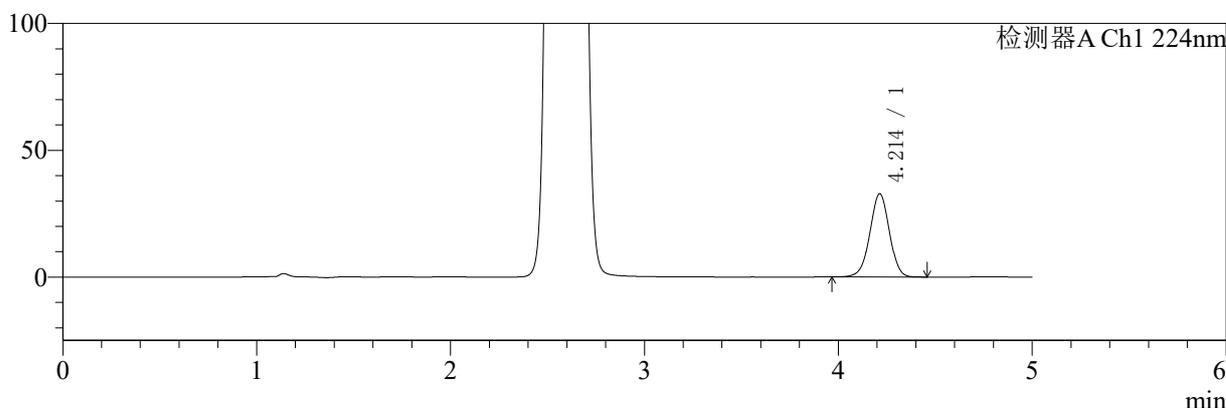
SMF-4034

<样品信息>

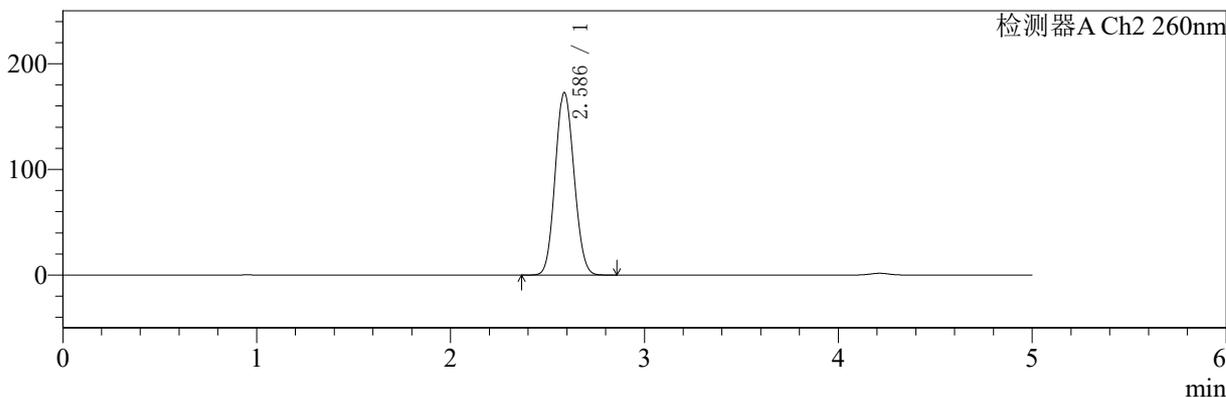
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-560-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:27:57 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	4.214	229691	100.000	32834	8483	0.980	--
总计		229691	100.000	32834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1158177	100.000	172566	3383	1.091	--
总计		1158177	100.000	172566			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



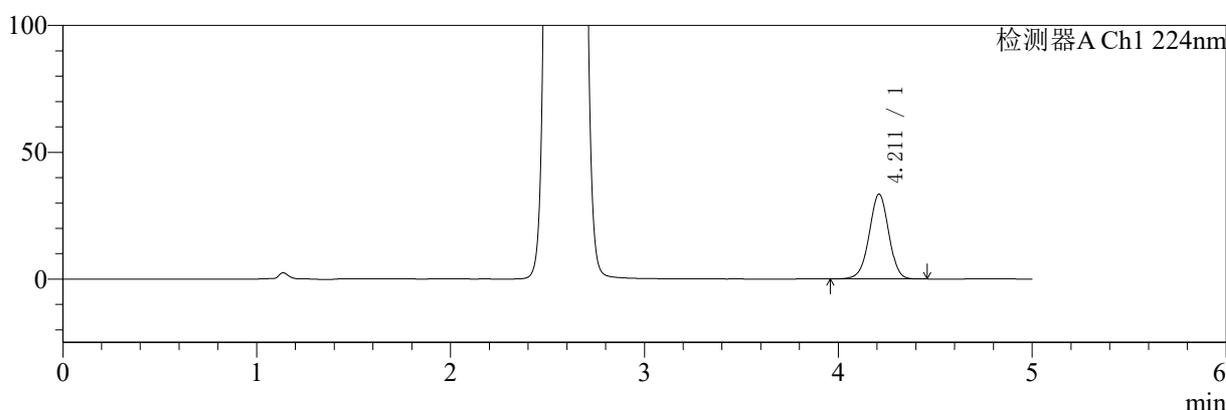
SMF-4034

<样品信息>

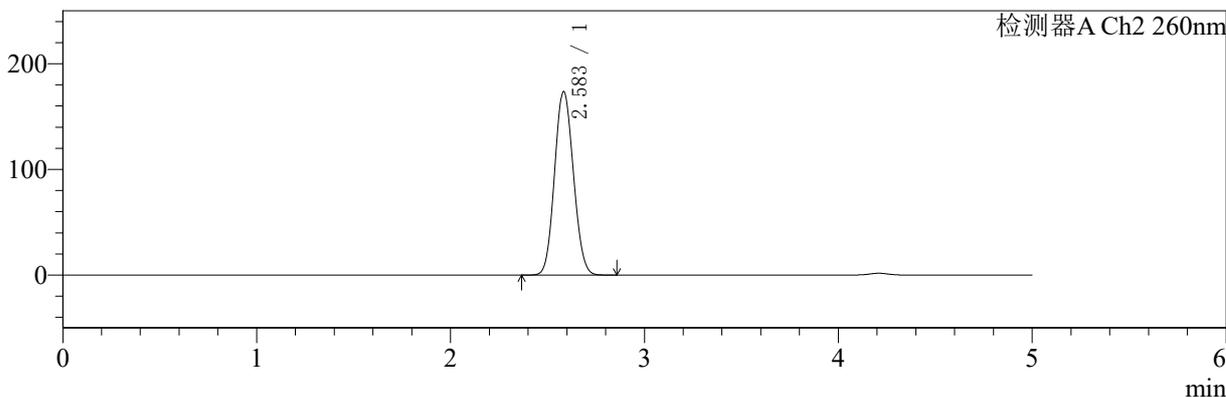
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-561-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:00 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	4.211	234381	100.000	33412	8450	0.981	--
总计		234381	100.000	33412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1162589	100.000	173354	3381	1.092	--
总计		1162589	100.000	173354			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



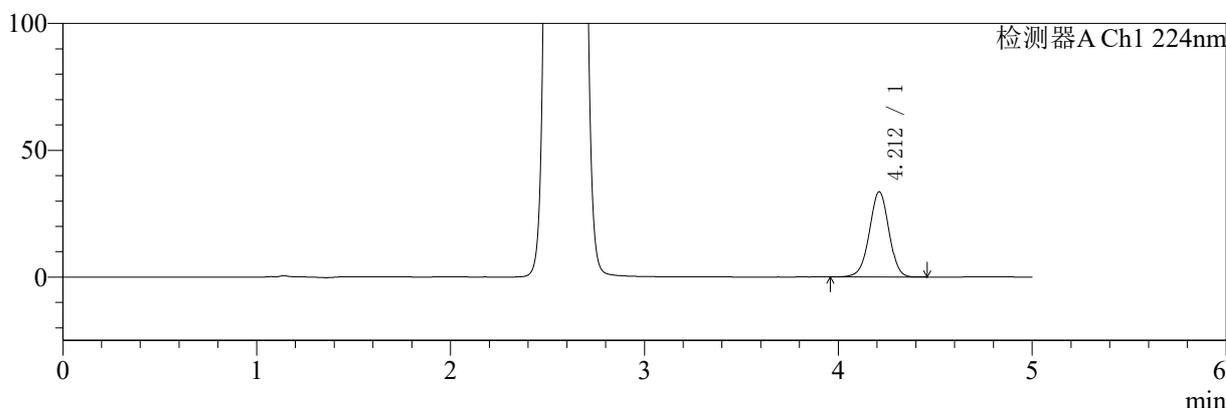
SMF-4034

<样品信息>

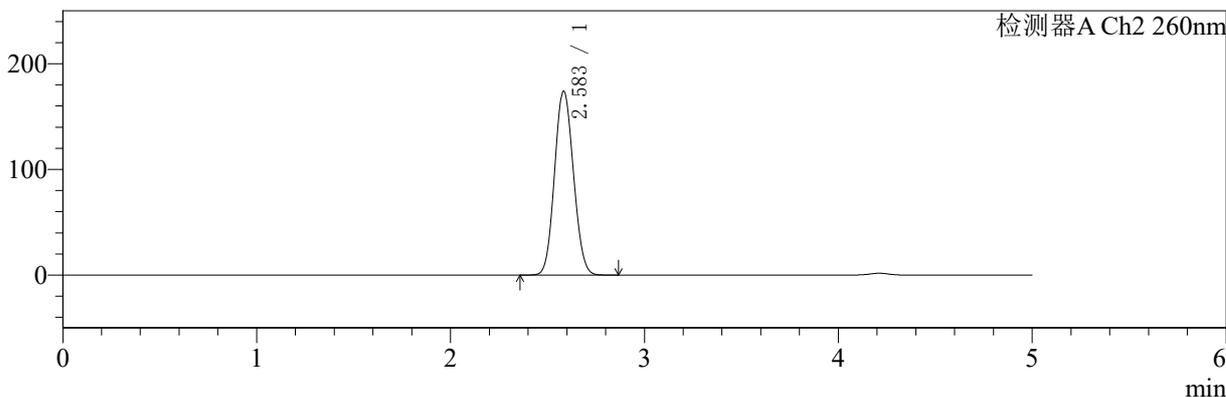
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-562-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:43:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:03 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	4.212	235461	100.000	33614	8460	0.980	--
总计		235461	100.000	33614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1168737	100.000	173770	3363	1.092	--
总计		1168737	100.000	173770			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



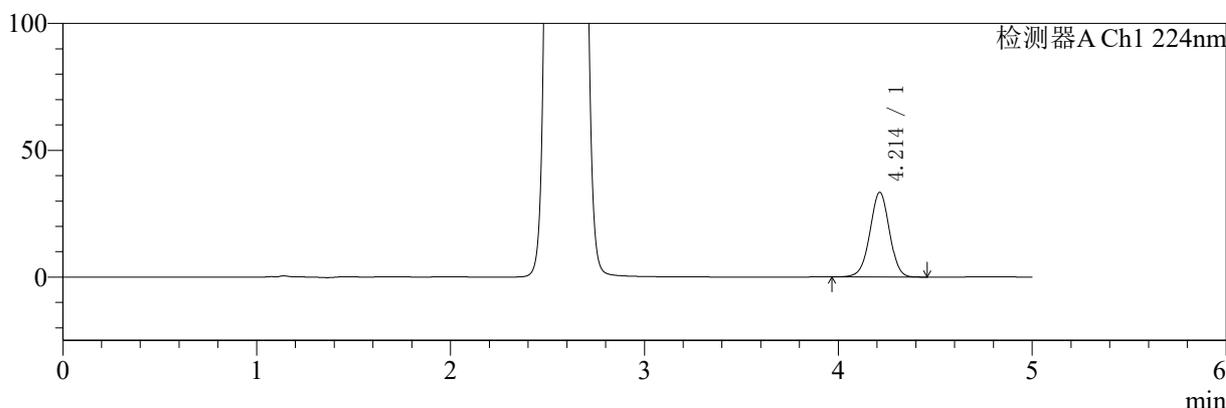
SMF-4034

<样品信息>

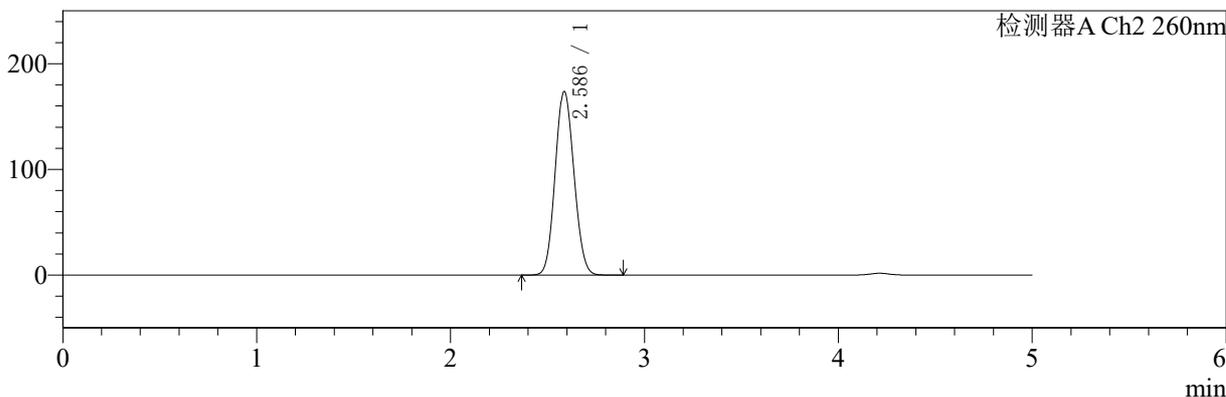
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-563-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:48:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:06 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	4.214	233892	100.000	33425	8483	0.980	--
总计		233892	100.000	33425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1164309	100.000	173481	3384	1.093	--
总计		1164309	100.000	173481			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



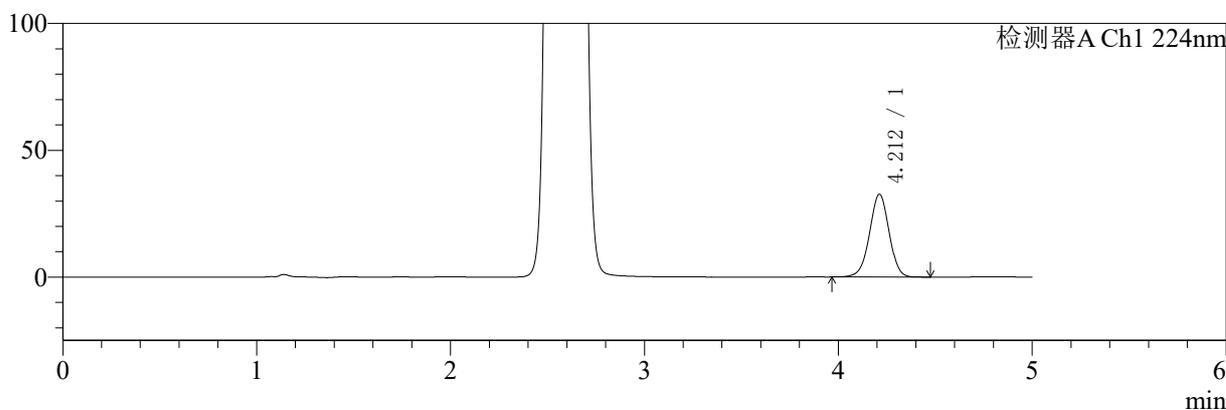
SMF-4034

<样品信息>

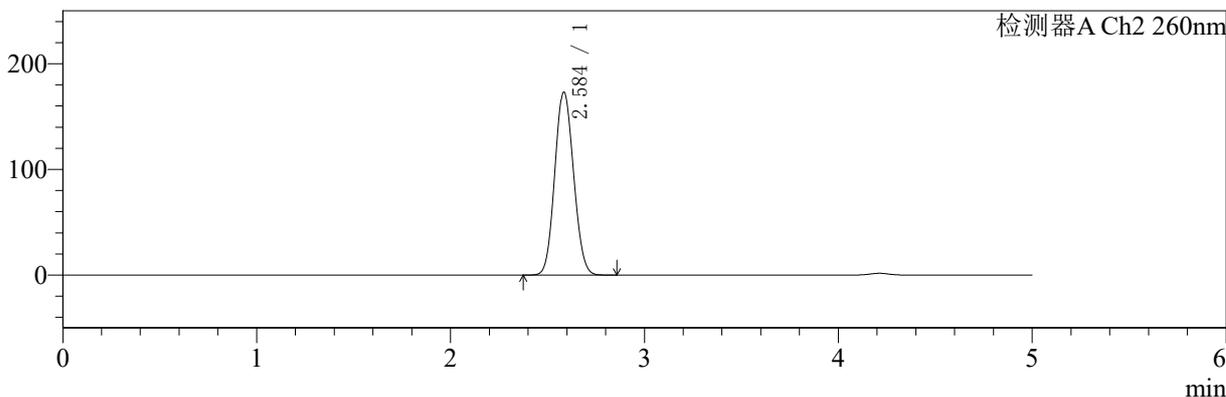
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-564-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:54:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:10 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	4.212	228505	100.000	32646	8475	0.981	--
总计		228505	100.000	32646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1159604	100.000	172658	3382	1.092	--
总计		1159604	100.000	172658			

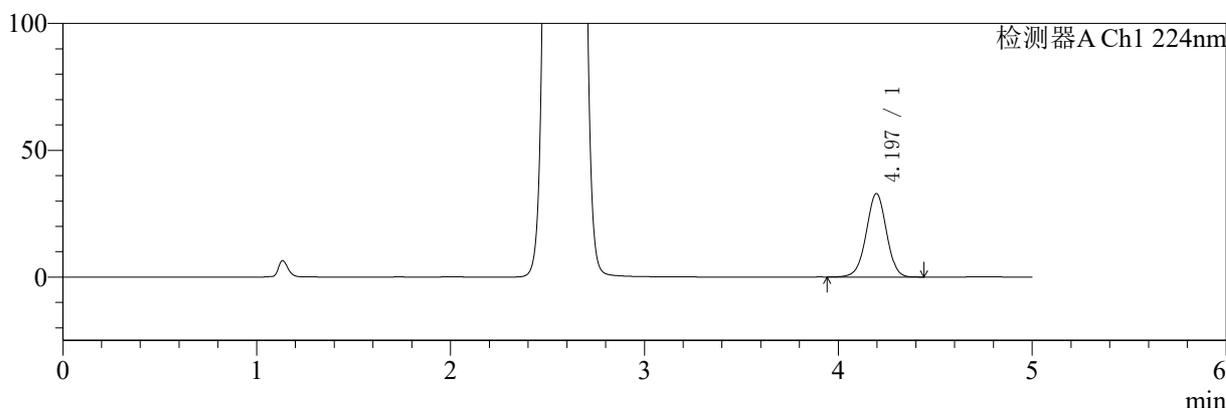
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

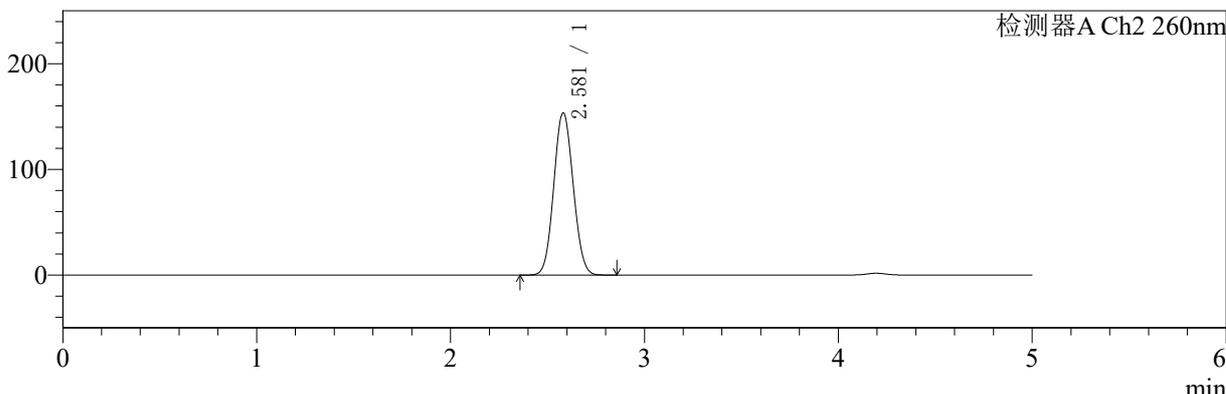
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-565-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:13 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	4.197	238826	100.000	32930	7811	0.986	--
总计		238826	100.000	32930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1058407	100.000	153638	3192	1.074	--
总计		1058407	100.000	153638			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052801批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



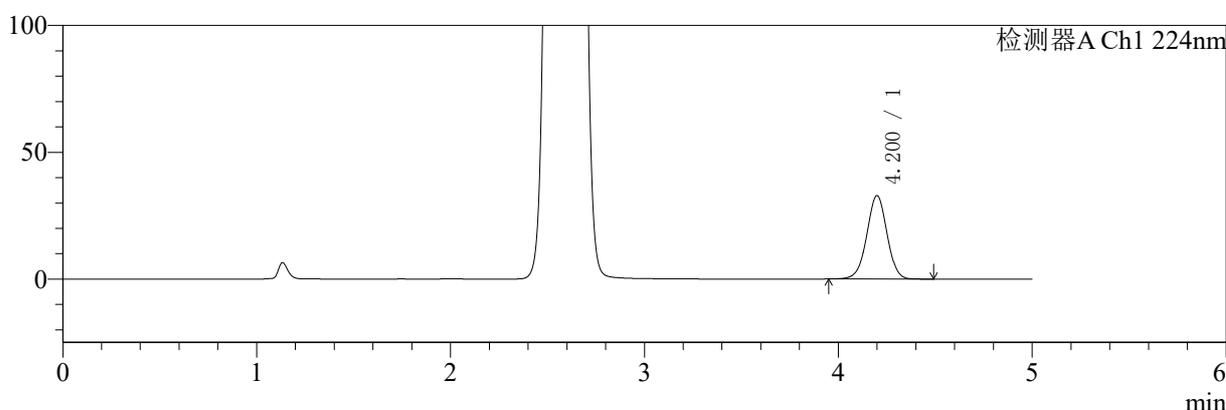
SMF-4034

<样品信息>

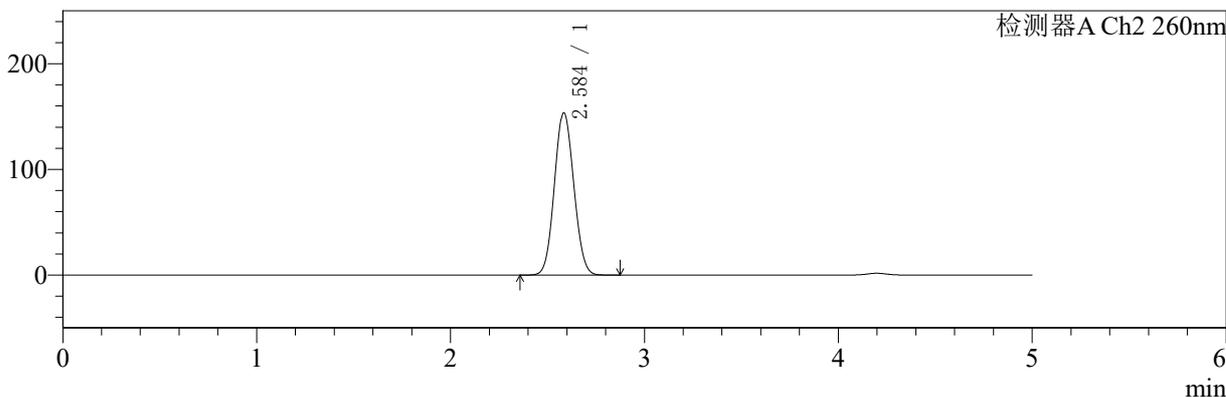
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-566-2 - zzp-24052801p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:04:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:15 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	4.200	238298	100.000	32835	7865	0.987	--
总计		238298	100.000	32835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1060780	100.000	153131	3182	1.076	--
总计		1060780	100.000	153131			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052801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 - 0-17/30-567-2 - zzp-24052802p-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 - 20240601-FX279.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/01 20:10:22

实验者: jiangjinwei

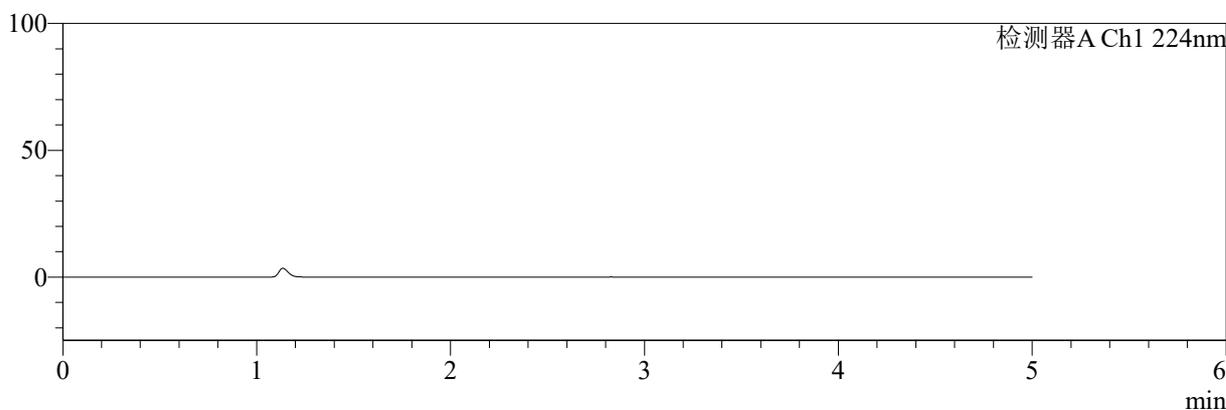
处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:18

处理者: jiangjinwei

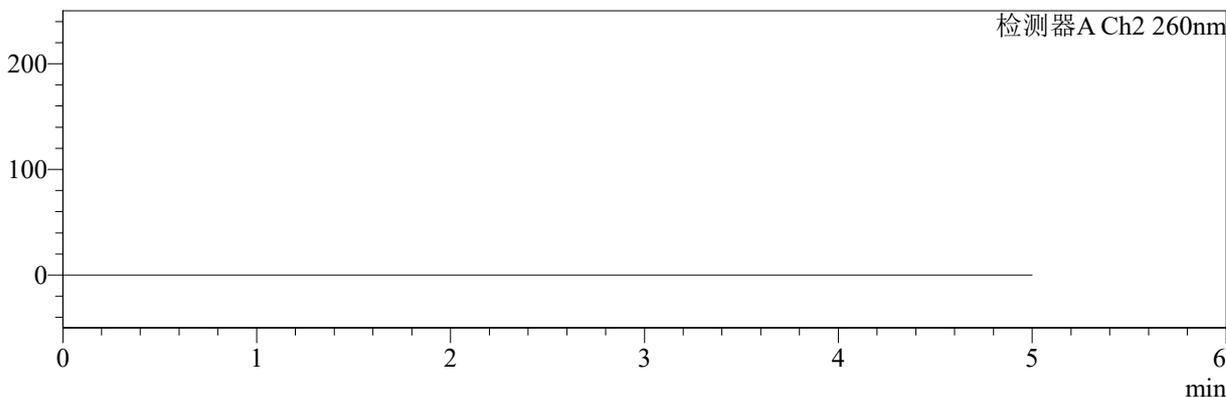
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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)
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-24052802批-pH6.8介质
溶剂



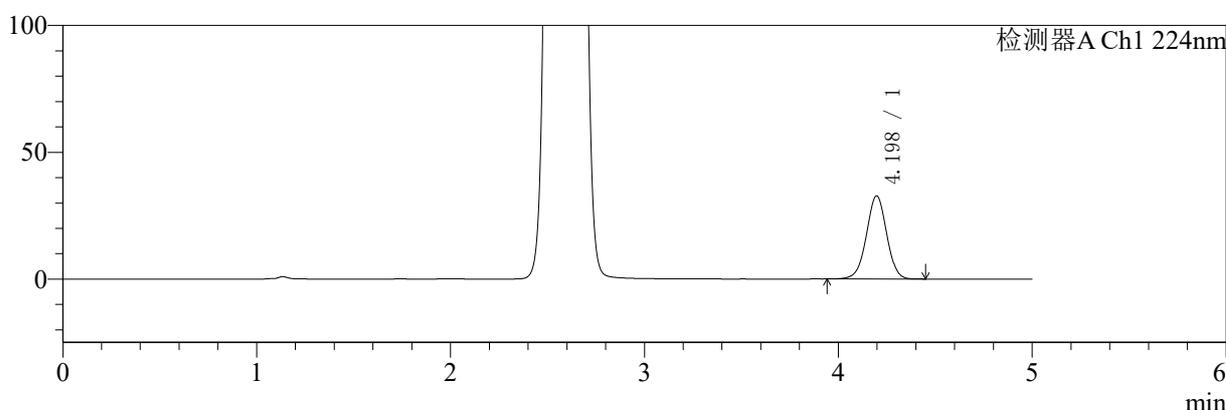
SMF-4034

<样品信息>

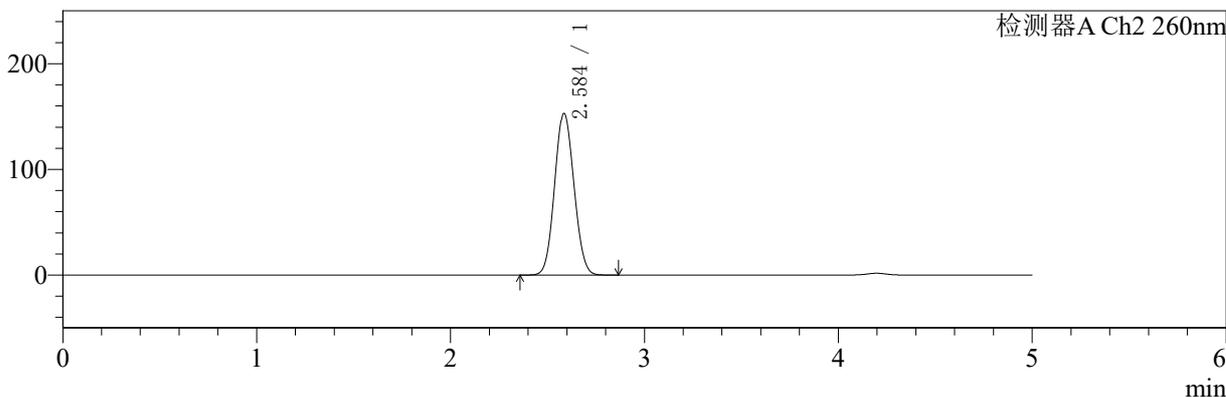
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-568-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:21 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	4.198	238060	100.000	32791	7811	0.987	--
总计		238060	100.000	32791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1055920	100.000	152467	3189	1.078	--
总计		1055920	100.000	152467			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



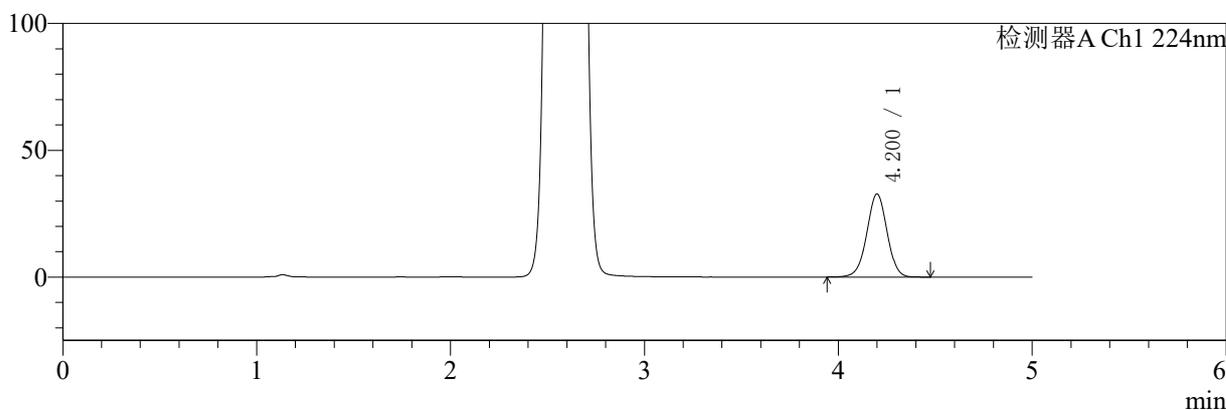
SMF-4034

<样品信息>

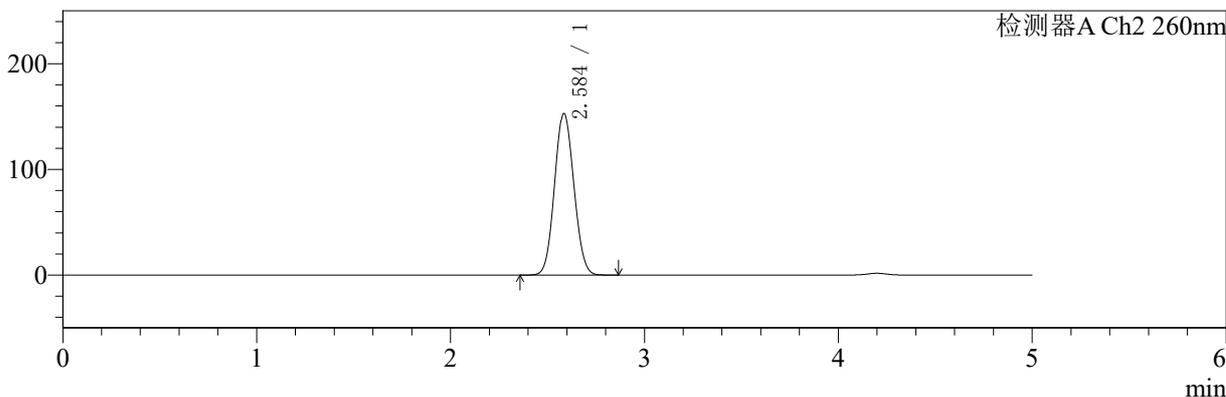
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-569-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:21:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:24 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	4.200	237952	100.000	32702	7822	0.987	--
总计		237952	100.000	32702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1054786	100.000	152368	3192	1.077	--
总计		1054786	100.000	152368			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



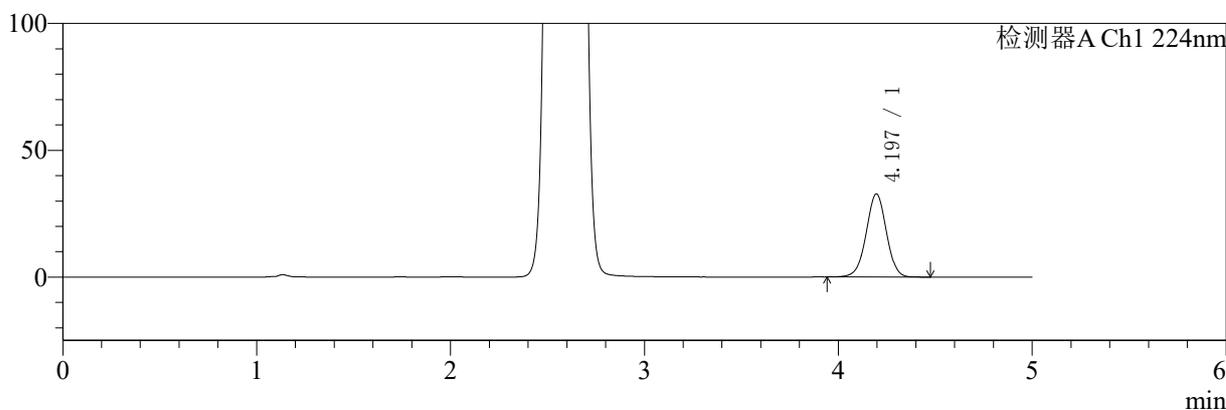
SMF-4034

<样品信息>

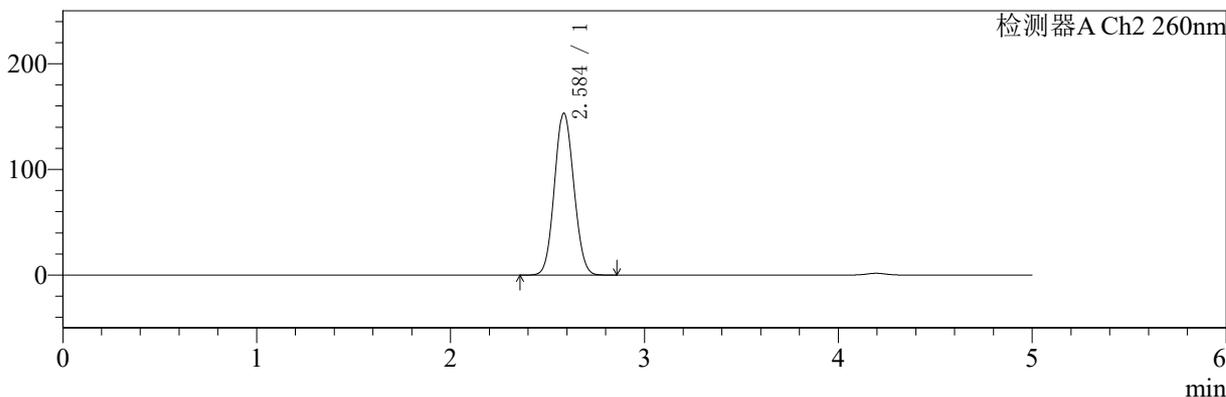
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-570-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:27 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	4.197	237440	100.000	32800	7855	0.987	--
总计		237440	100.000	32800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1056274	100.000	152760	3196	1.077	--
总计		1056274	100.000	152760			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



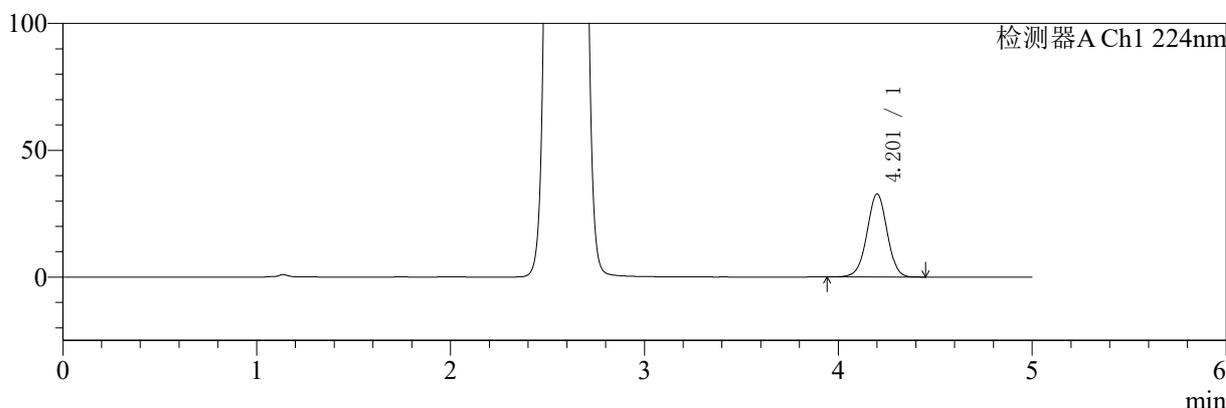
SMF-4034

<样品信息>

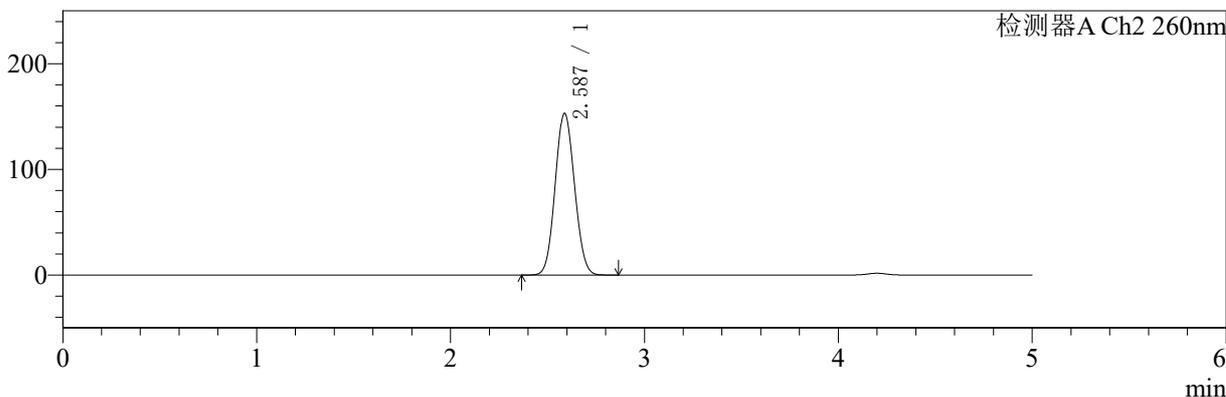
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-571-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:31:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:30 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	4.201	237094	100.000	32670	7870	0.988	--
总计		237094	100.000	32670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1055029	100.000	153067	3204	1.077	--
总计		1055029	100.000	153067			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



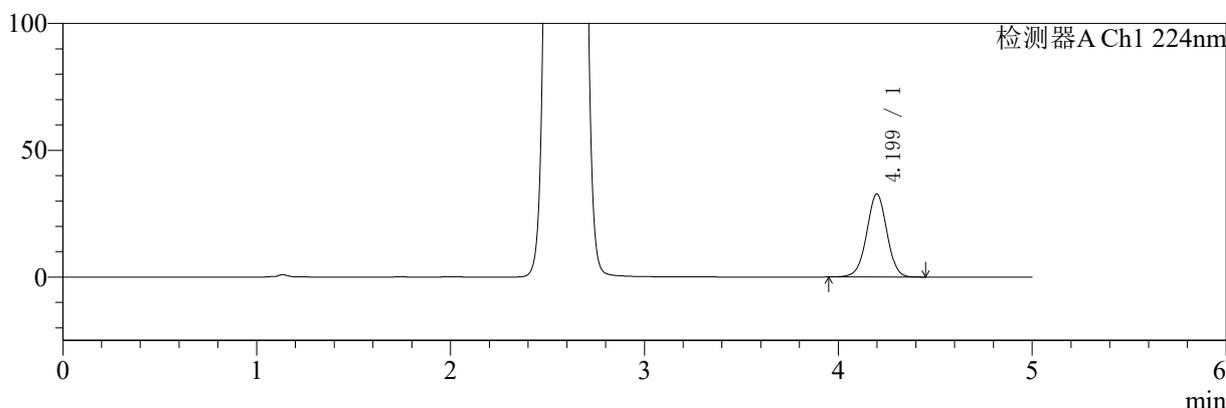
SMF-4034

<样品信息>

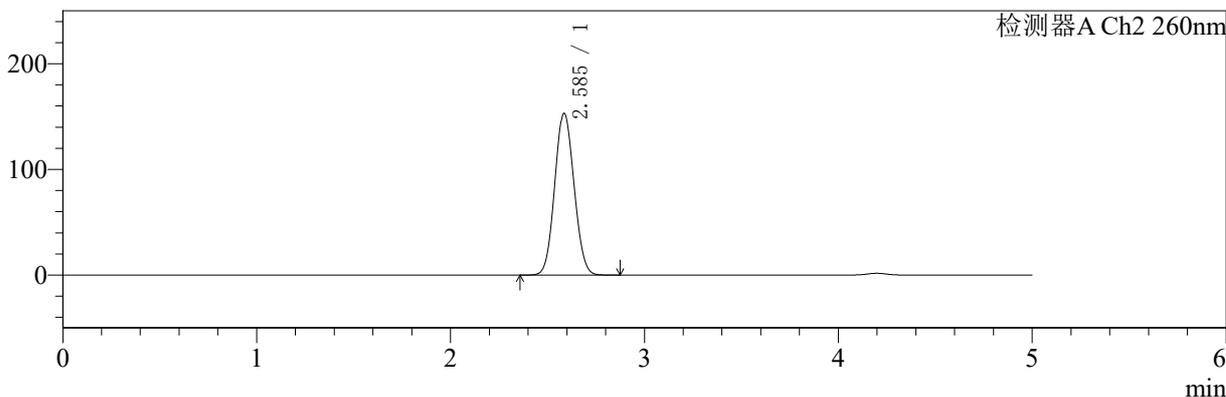
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-572-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:33 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	4.199	237028	100.000	32676	7843	0.987	--
总计		237028	100.000	32676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1055034	100.000	152689	3200	1.076	--
总计		1055034	100.000	152689			

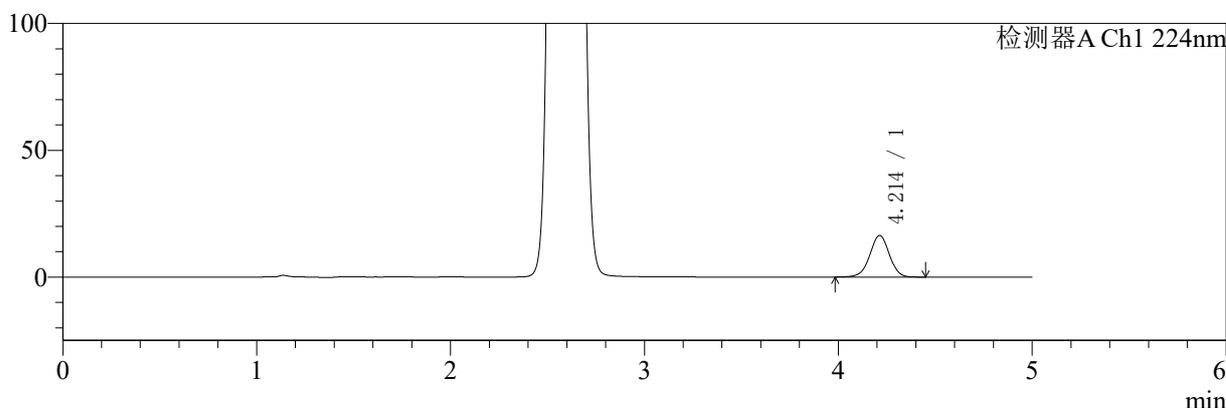
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

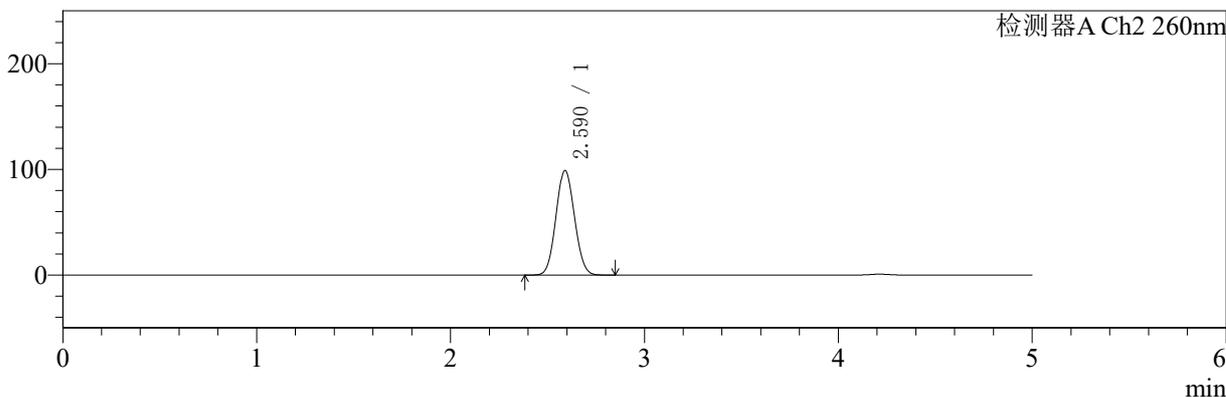
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-573-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:42:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:36 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	4.214	115011	100.000	16395	8437	0.980	--
总计		115011	100.000	16395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	654423	100.000	98962	3479	1.071	--
总计		654423	100.000	98962			

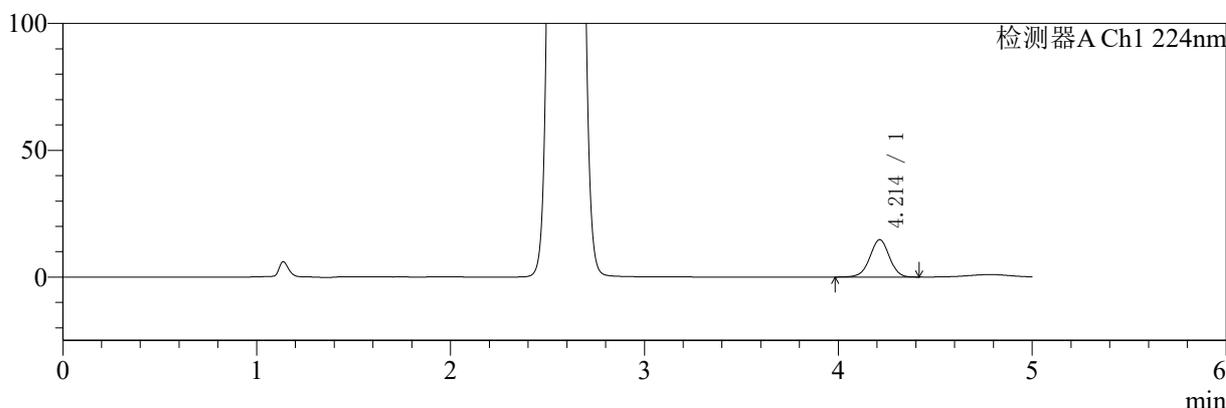
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

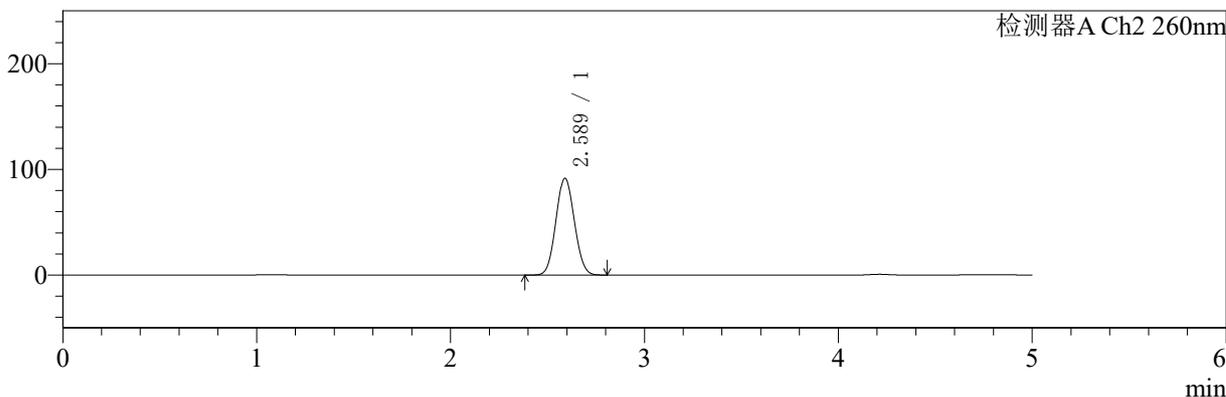
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-574-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:48:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:39 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	4.214	102900	100.000	14738	8496	0.981	--
总计		102900	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	603409	100.000	91637	3501	1.069	--
总计		603409	100.000	91637			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



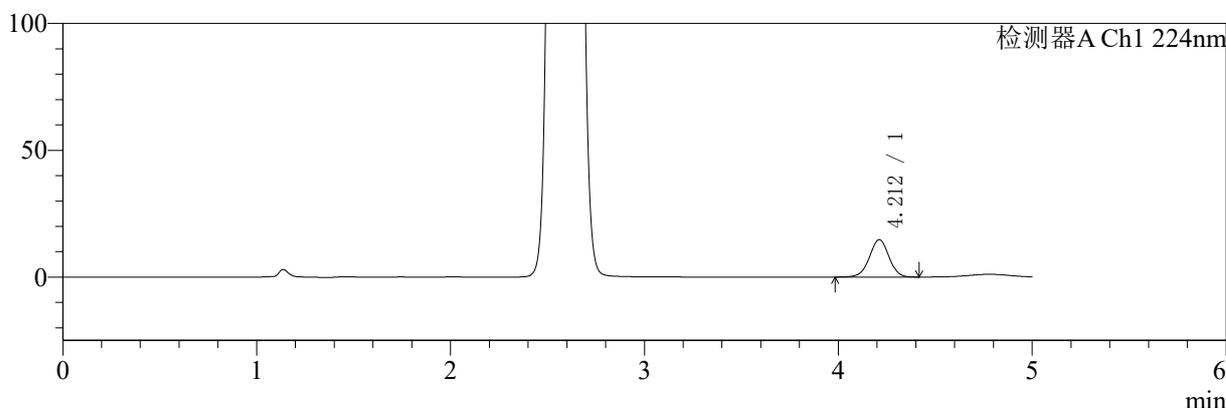
SMF-4034

<样品信息>

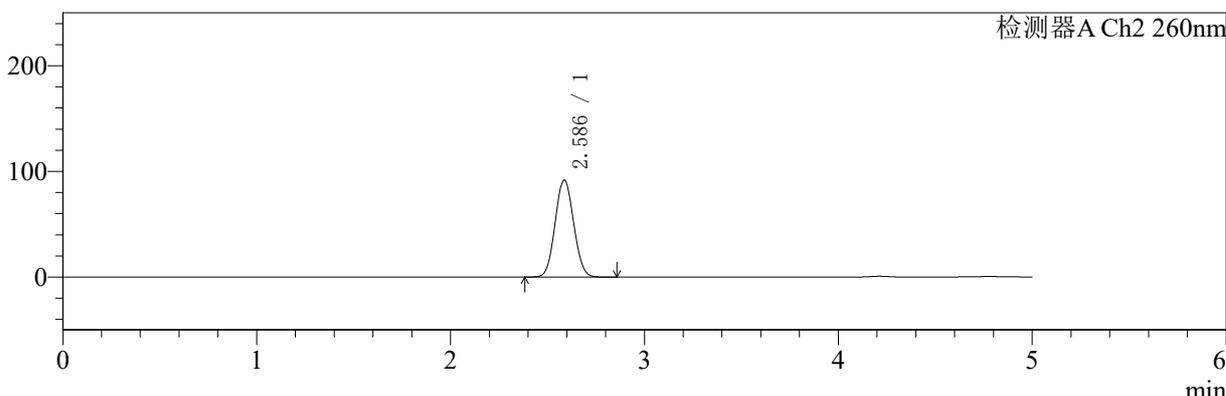
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-575-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:41 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	4.212	102965	100.000	14738	8472	0.980	--
总计		102965	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	605236	100.000	91682	3487	1.070	--
总计		605236	100.000	91682			

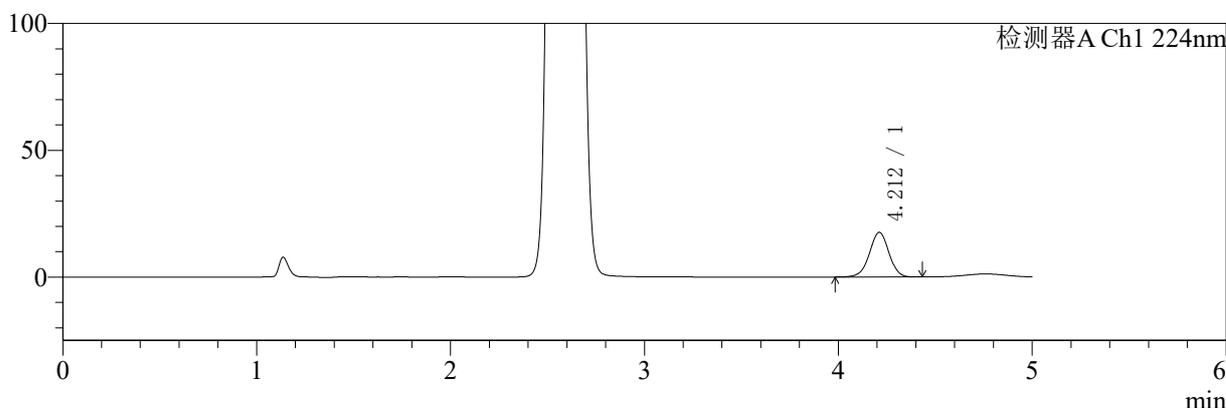
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

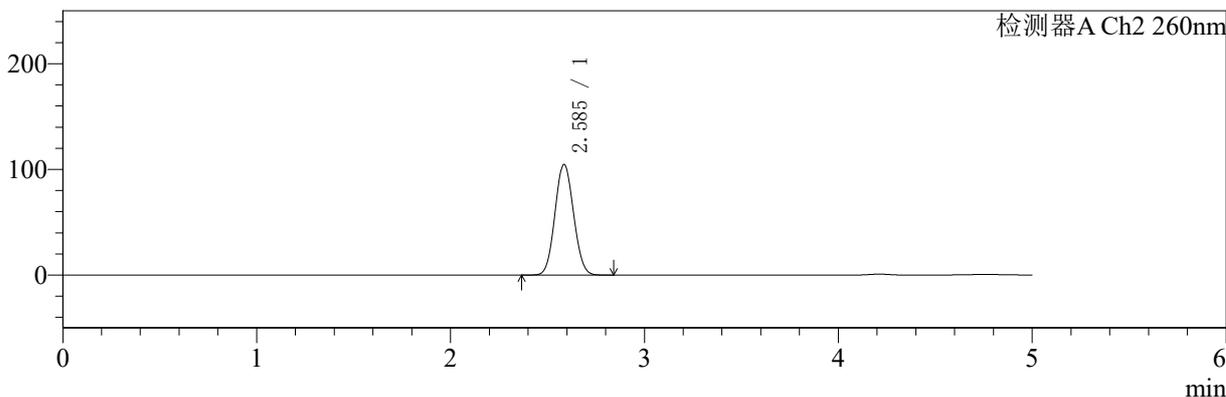
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-576-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:58:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:44 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	4.212	123034	100.000	17608	8489	0.979	--
总计		123034	100.000	17608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	692557	100.000	104481	3466	1.073	--
总计		692557	100.000	104481			

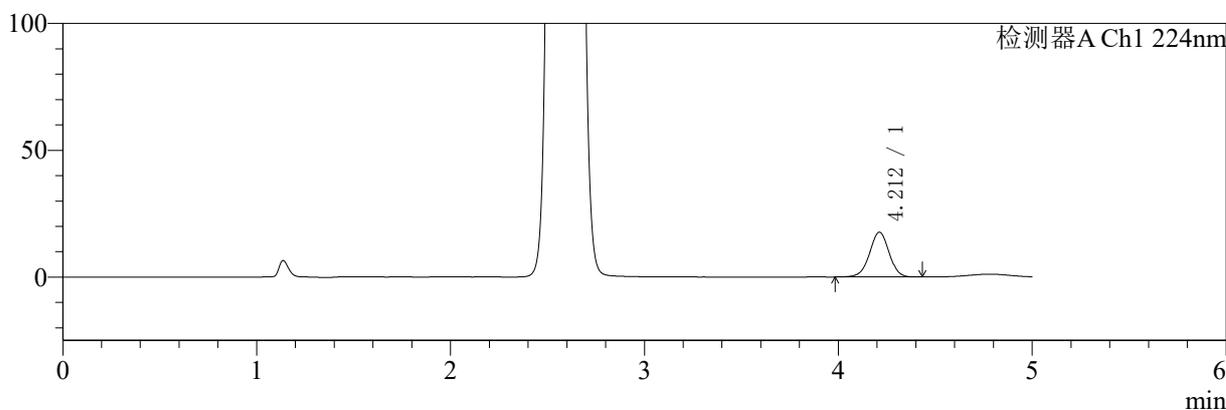
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

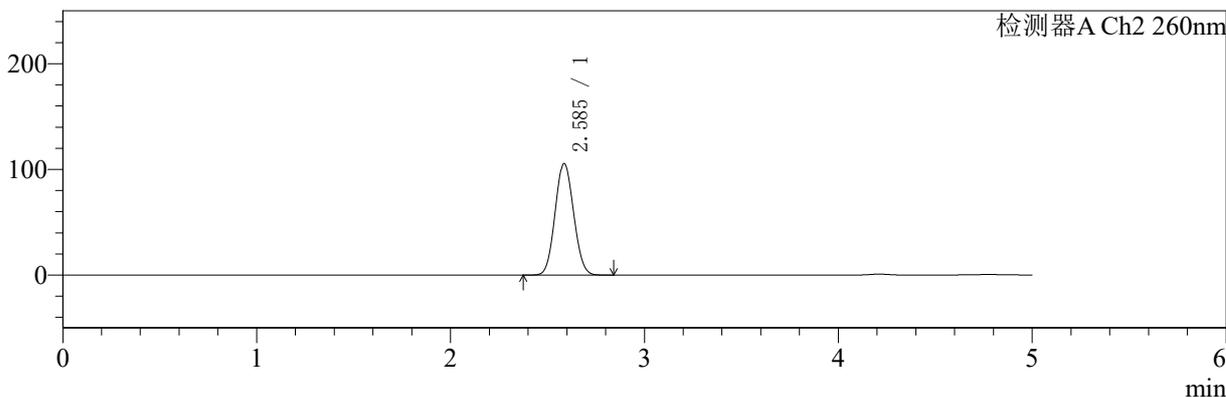
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-577-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:04:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:47 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	4.212	123383	100.000	17662	8496	0.980	--
总计		123383	100.000	17662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	697571	100.000	105325	3470	1.074	--
总计		697571	100.000	105325			

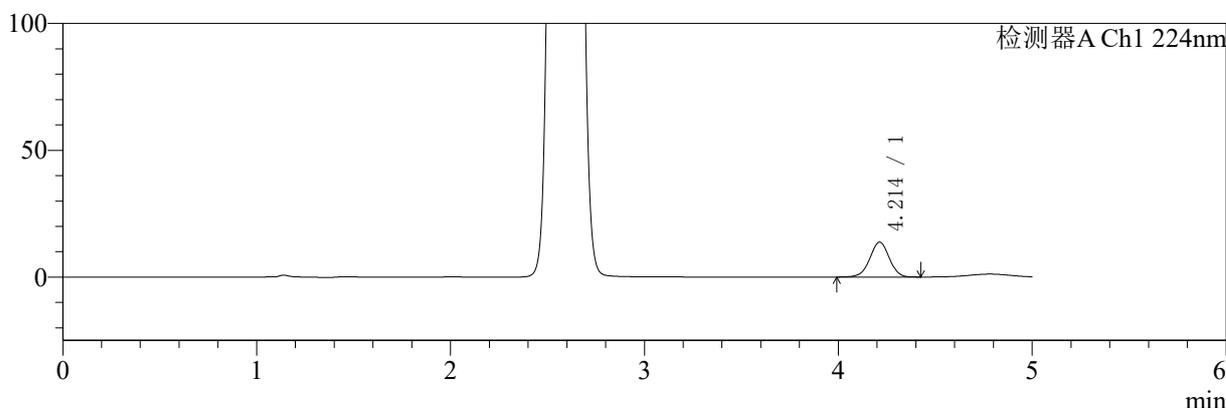
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

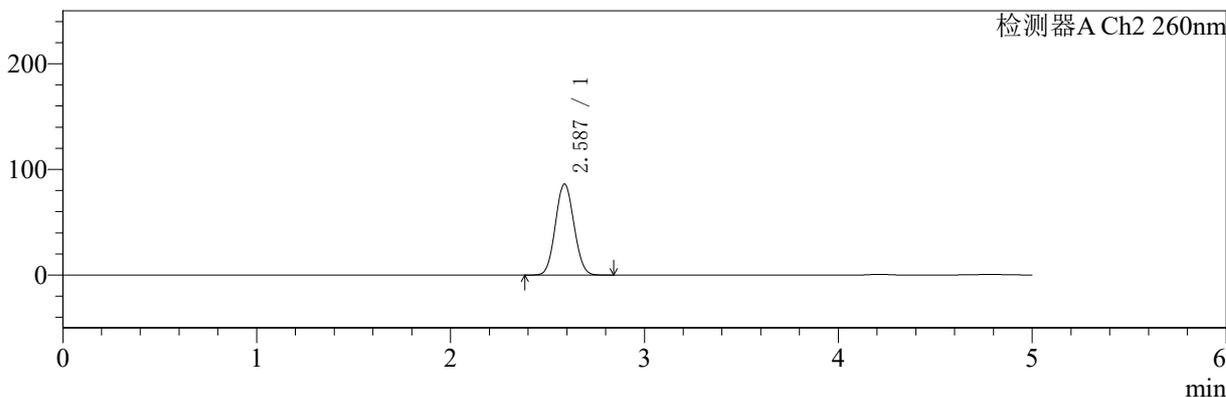
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-578-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:50 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	4.214	96121	100.000	13766	8469	0.979	--
总计		96121	100.000	13766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	568197	100.000	86244	3494	1.069	--
总计		568197	100.000	86244			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



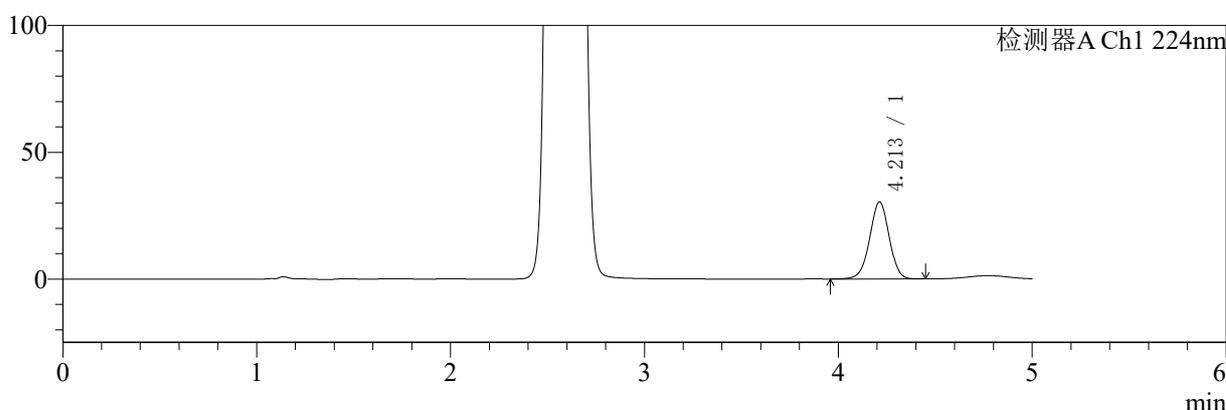
SMF-4034

<样品信息>

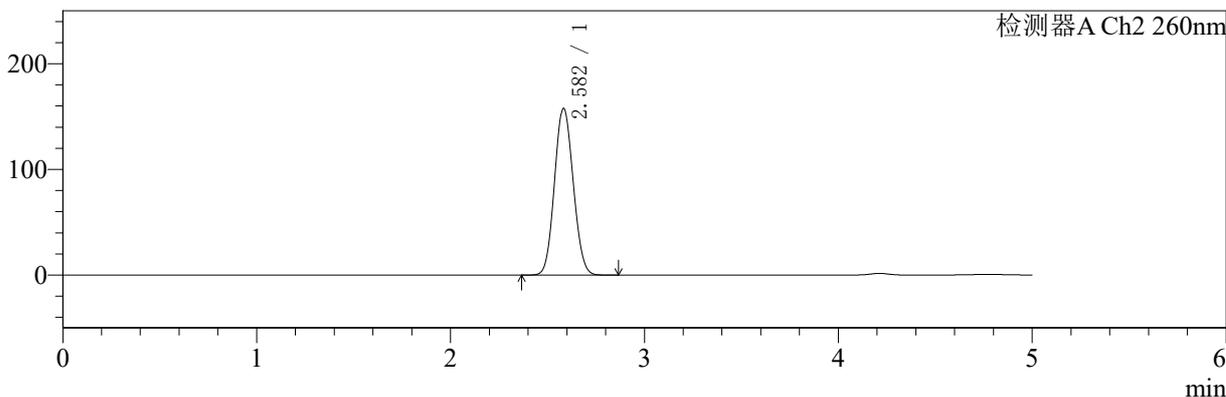
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-579-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:54 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	4.213	212611	100.000	30385	8471	0.980	--
总计		212611	100.000	30385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1051473	100.000	157659	3410	1.087	--
总计		1051473	100.000	157659			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



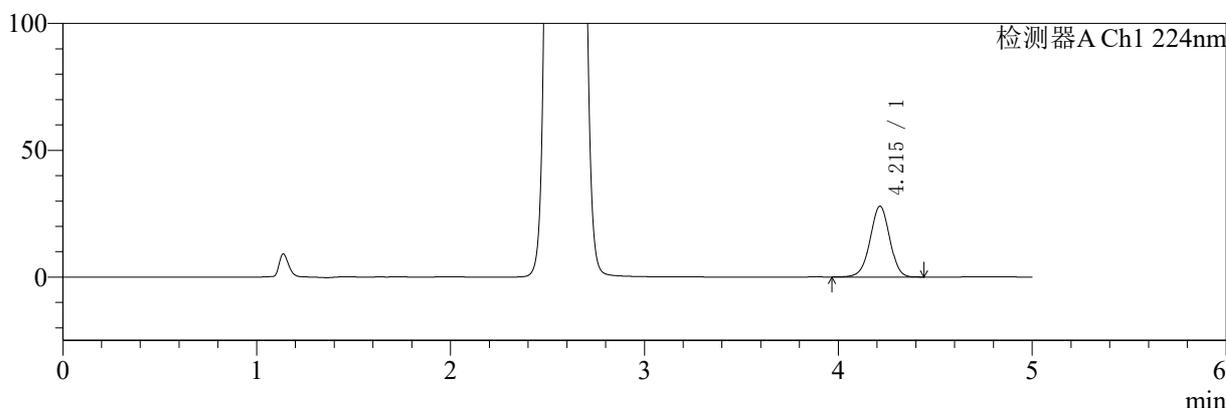
SMF-4034

<样品信息>

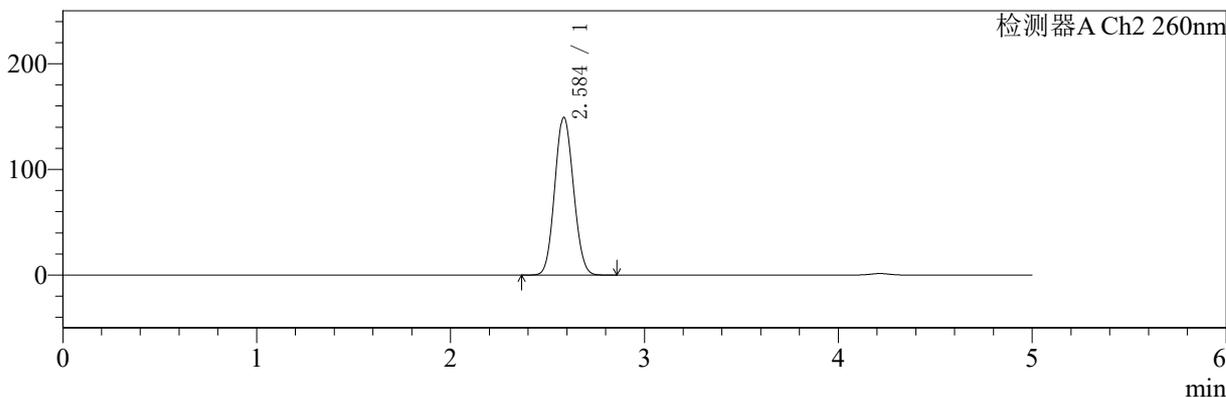
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-580-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:20:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:56 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	4.215	196270	100.000	27913	8401	0.980	--
总计		196270	100.000	27913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	994823	100.000	148812	3407	1.086	--
总计		994823	100.000	148812			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



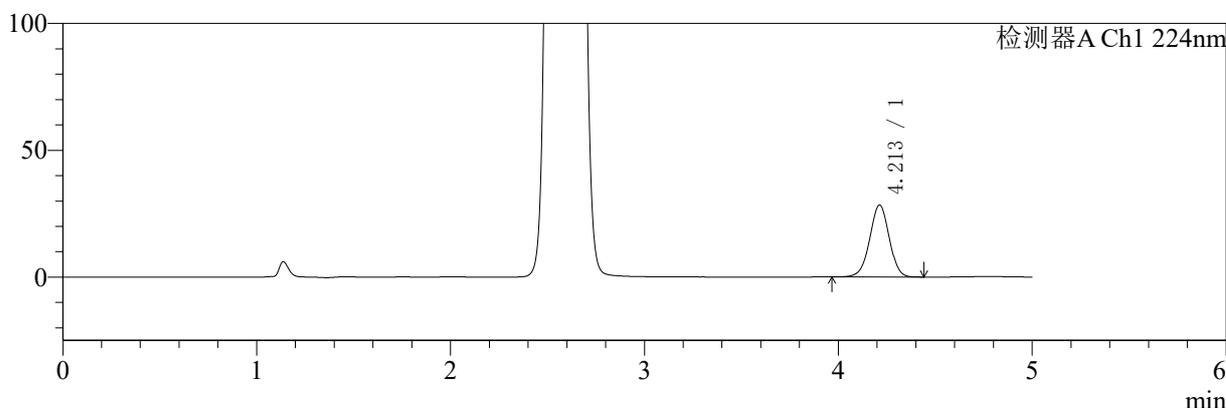
SMF-4034

<样品信息>

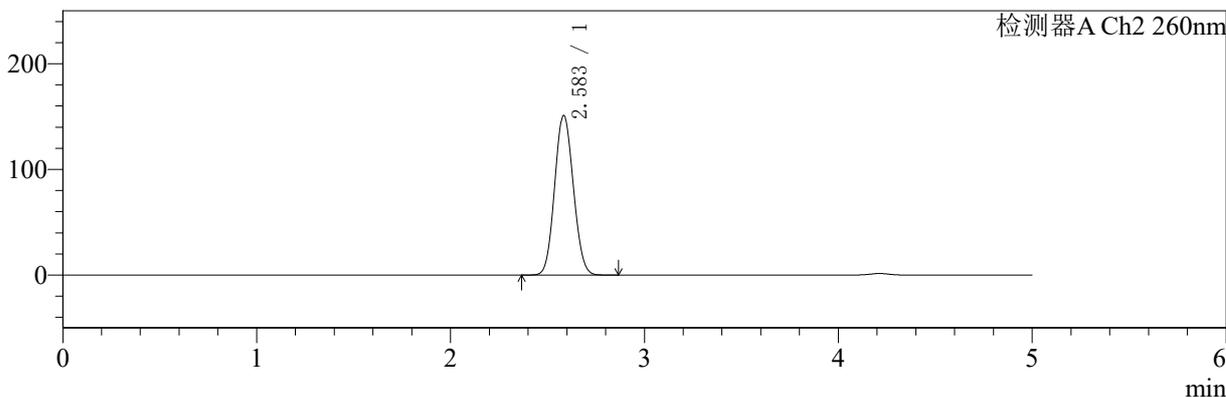
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-581-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:28:59 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	4.213	198606	100.000	28410	8487	0.980	--
总计		198606	100.000	28410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1004104	100.000	150705	3427	1.086	--
总计		1004104	100.000	150705			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



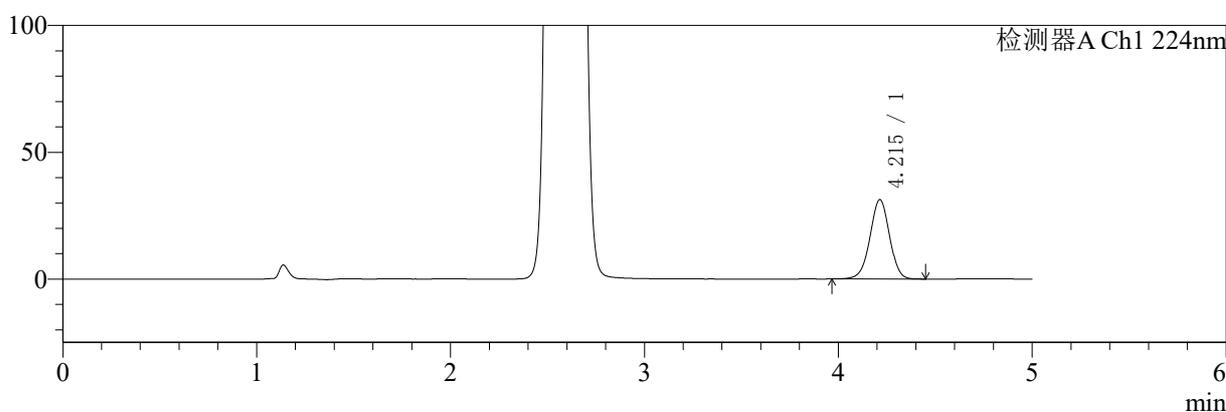
SMF-4034

<样品信息>

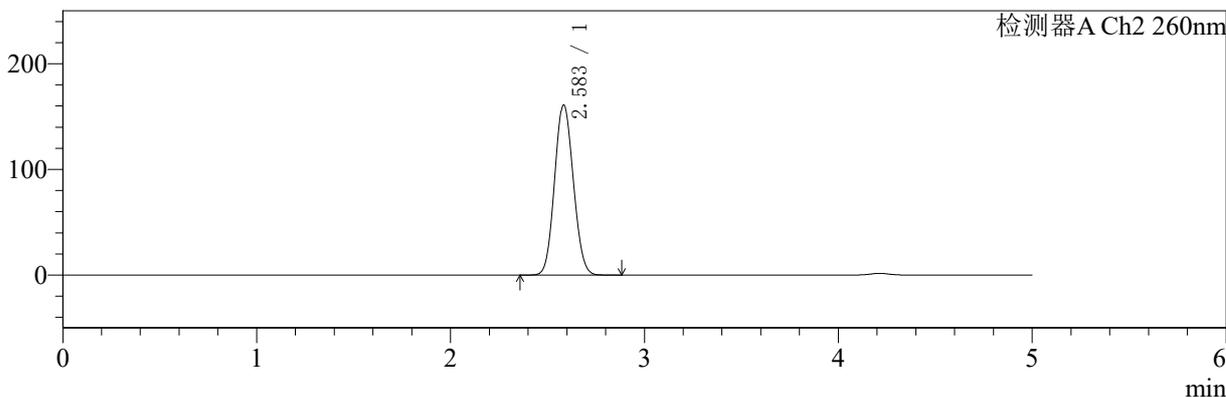
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-582-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:31:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:02 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	4.215	219196	100.000	31307	8481	0.981	--
总计		219196	100.000	31307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1074240	100.000	160768	3402	1.088	--
总计		1074240	100.000	160768			

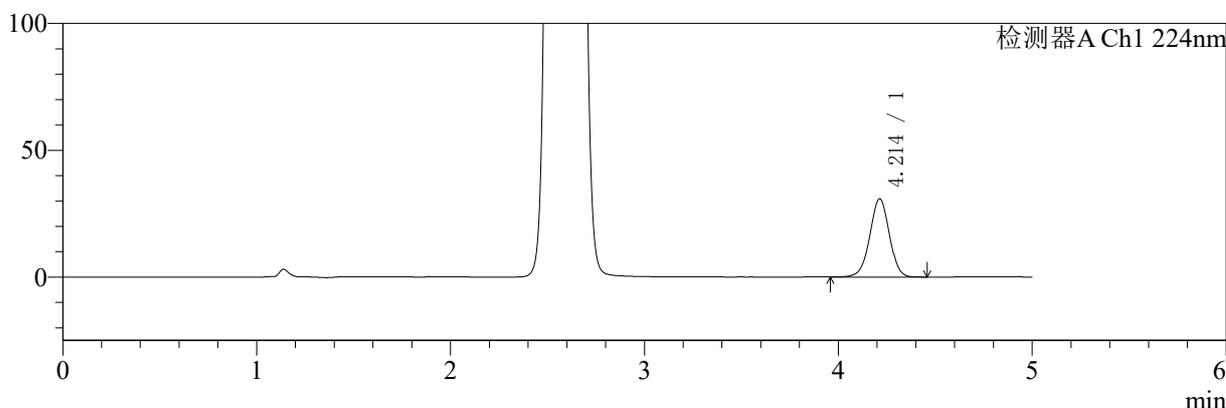
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

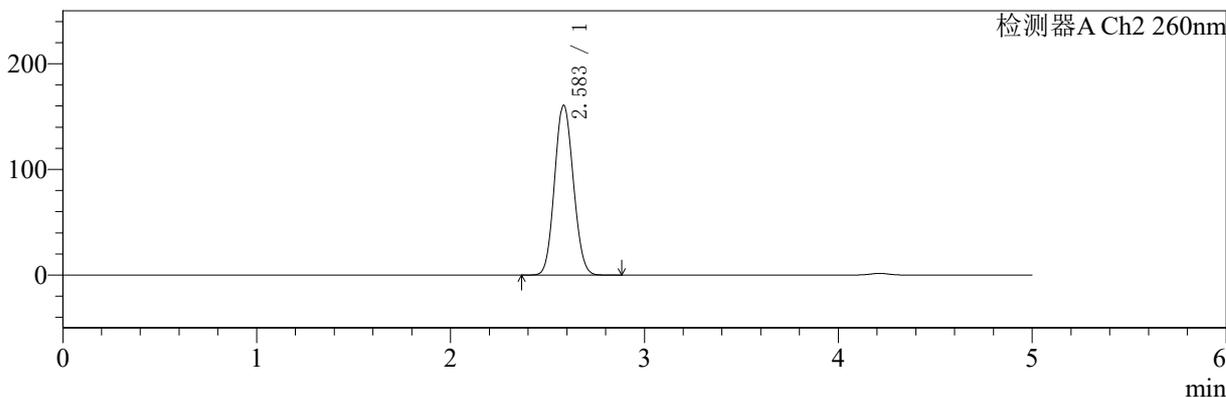
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-583-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:05 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	4.214	215972	100.000	30833	8471	0.981	--
总计		215972	100.000	30833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1072440	100.000	160594	3410	1.090	--
总计		1072440	100.000	160594			

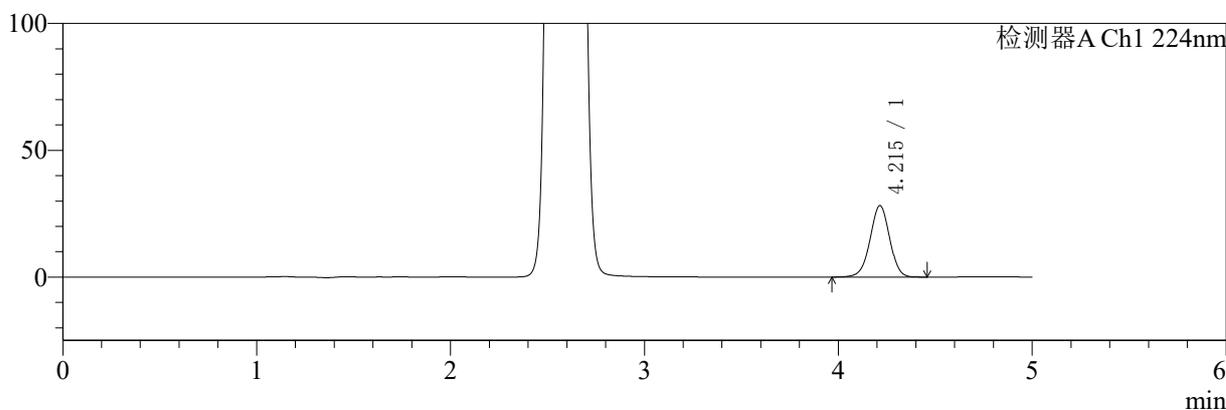
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

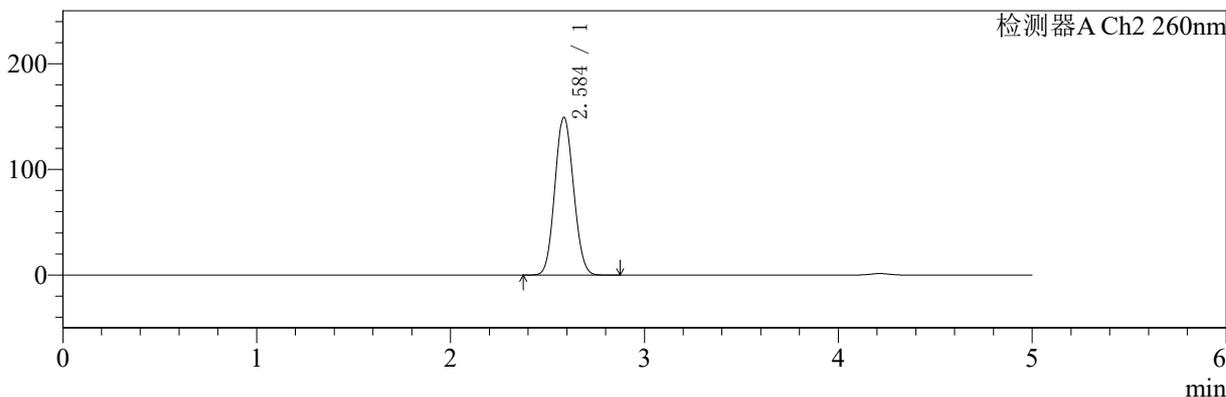
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-584-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:08 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	4.215	197277	100.000	28168	8484	0.980	--
总计		197277	100.000	28168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	992664	100.000	148750	3429	1.086	--
总计		992664	100.000	148750			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



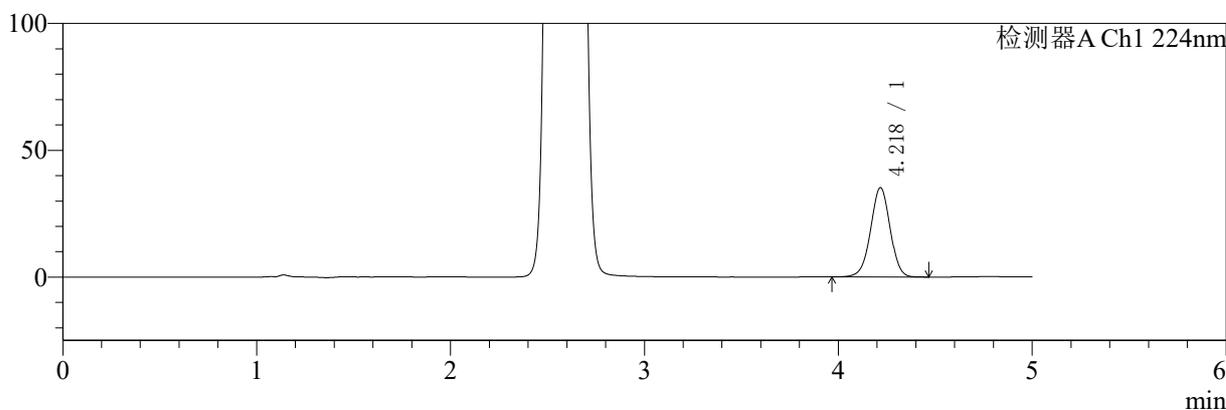
SMF-4034

<样品信息>

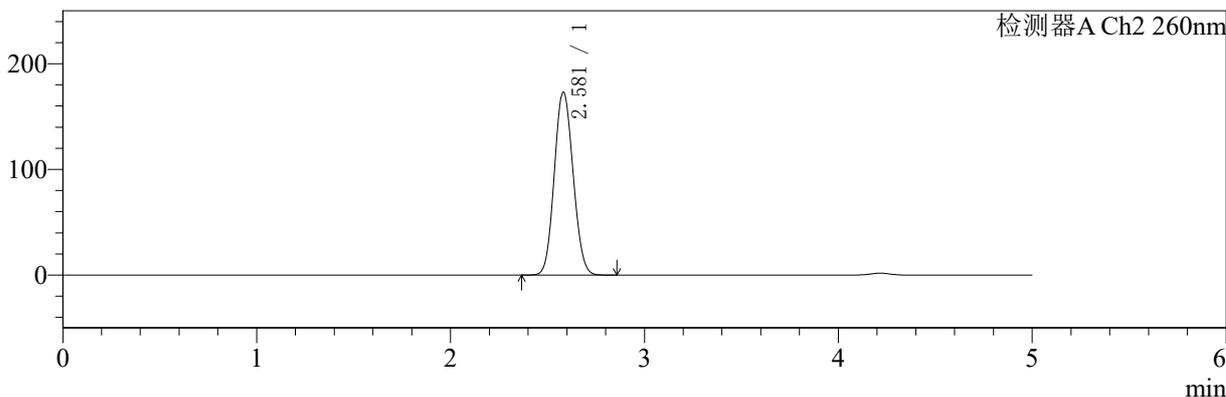
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-585-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:47:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:11 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	4.218	246746	100.000	35131	8504	0.981	--
总计		246746	100.000	35131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1156175	100.000	173215	3402	1.092	--
总计		1156175	100.000	173215			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



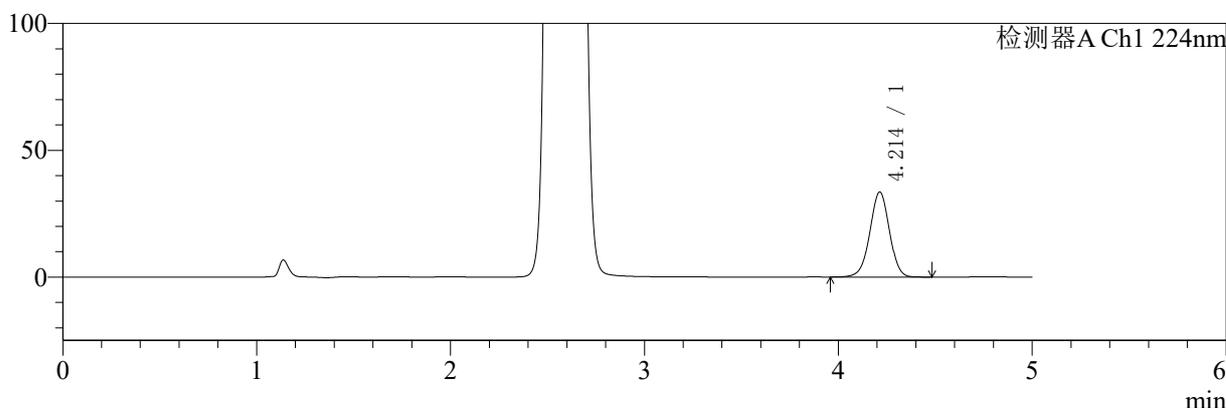
SMF-4034

<样品信息>

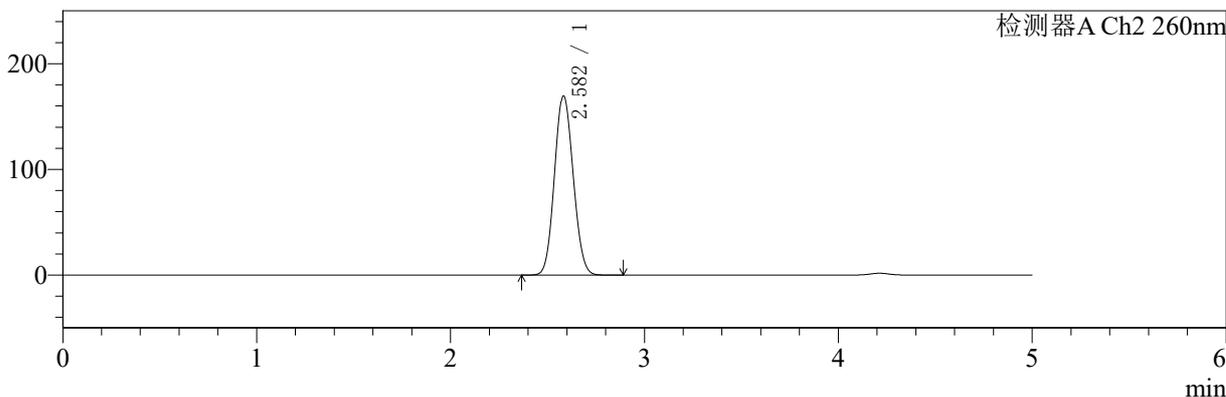
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-586-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:14 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	4.214	235203	100.000	33562	8462	0.981	--
总计		235203	100.000	33562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1131291	100.000	169454	3402	1.091	--
总计		1131291	100.000	169454			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



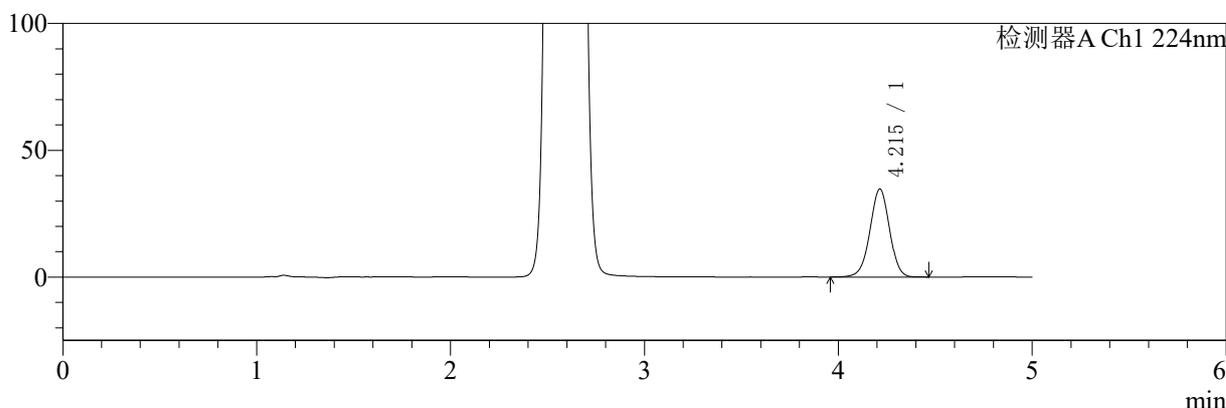
SMF-4034

<样品信息>

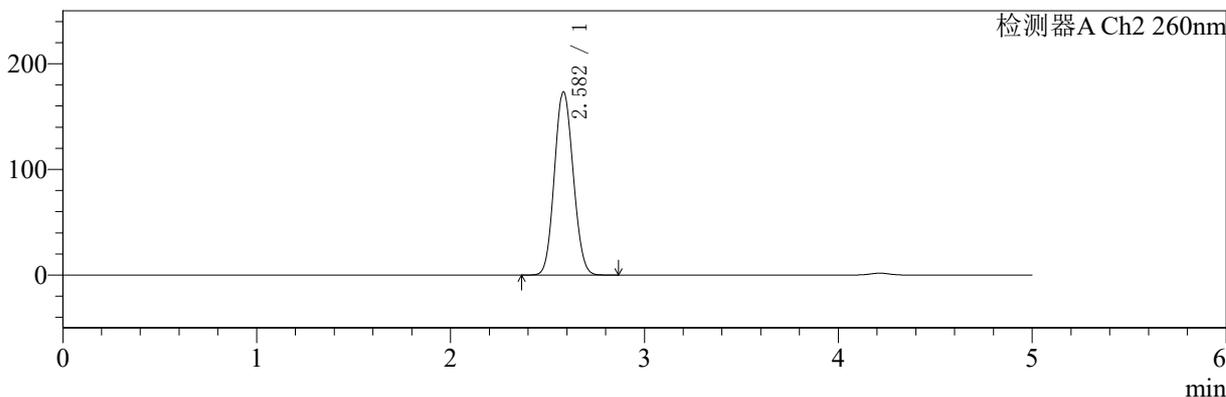
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-587-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 21:58:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:16 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	4.215	243288	100.000	34718	8468	0.981	--
总计		243288	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	2.582	1158087	100.000	173300	3395	1.093	--
总计		1158087	100.000	173300			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



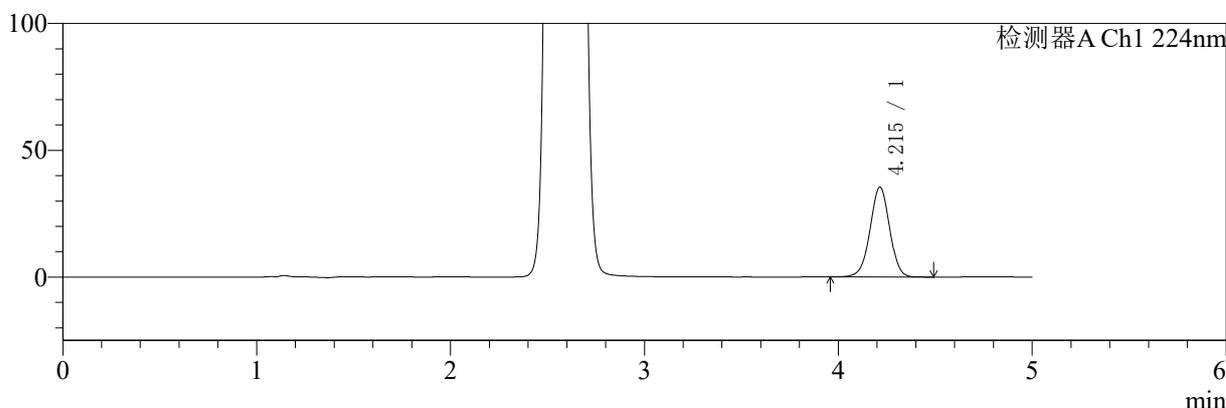
SMF-4034

<样品信息>

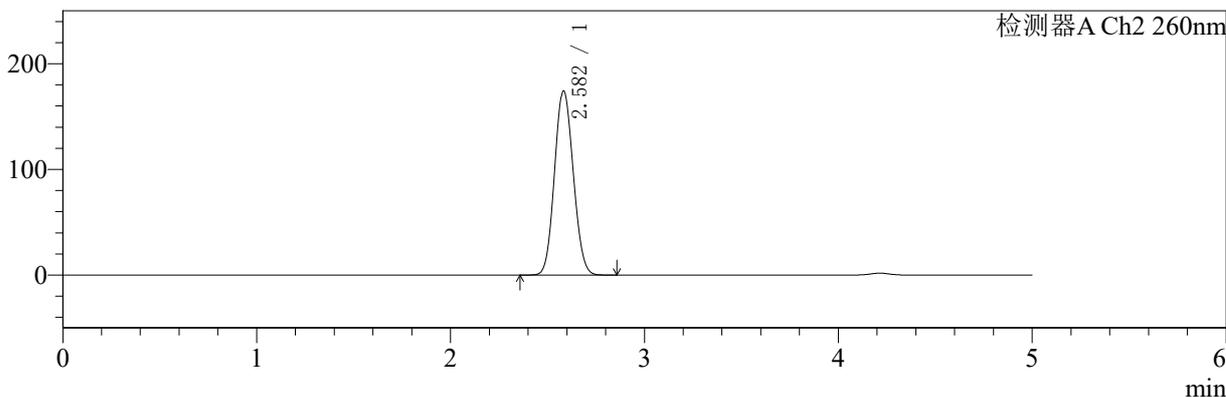
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-588-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:03:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:19 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	4.215	248826	100.000	35441	8462	0.982	--
总计		248826	100.000	35441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1163160	100.000	174108	3403	1.093	--
总计		1163160	100.000	174108			

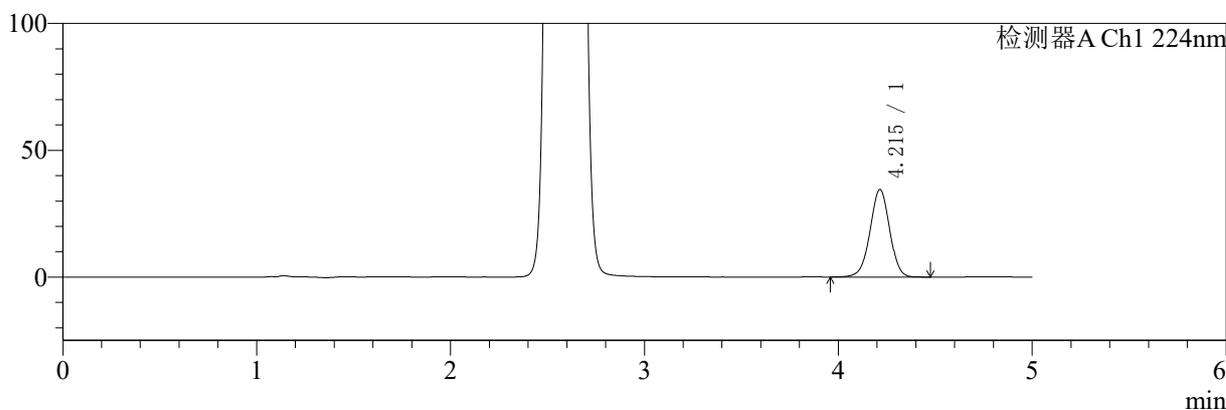
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

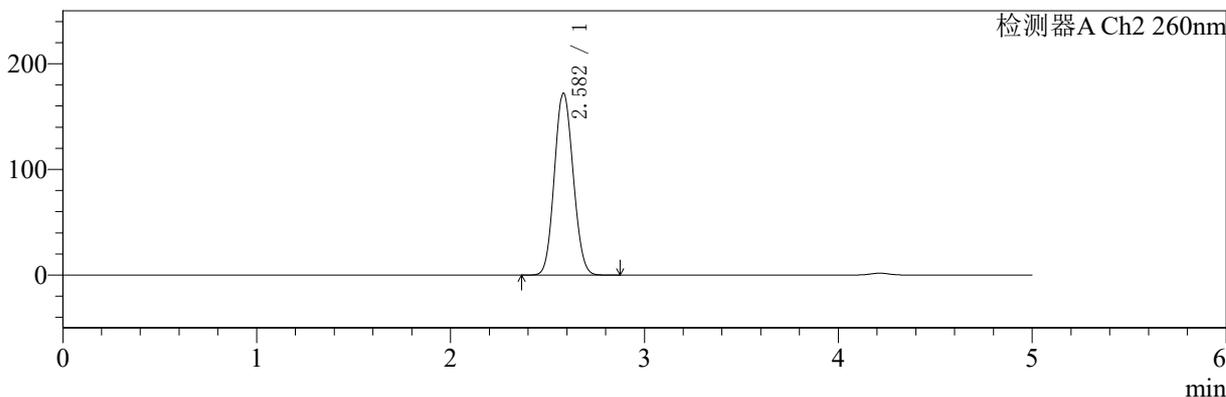
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-589-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:22 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	4.215	242370	100.000	34519	8455	0.981	--
总计		242370	100.000	34519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1150371	100.000	172145	3393	1.092	--
总计		1150371	100.000	172145			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



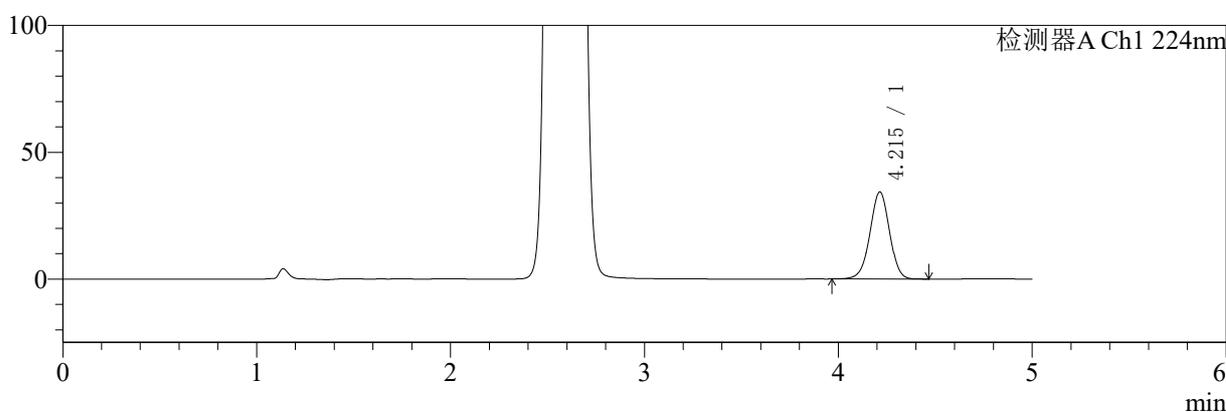
SMF-4034

<样品信息>

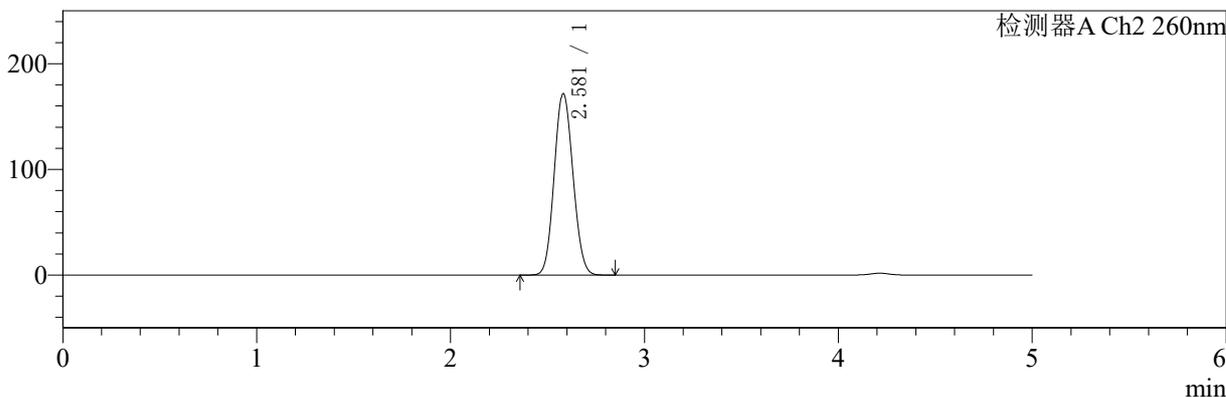
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-590-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:25 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	4.215	240699	100.000	34339	8464	0.981	--
总计		240699	100.000	34339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1146278	100.000	171771	3397	1.091	--
总计		1146278	100.000	171771			

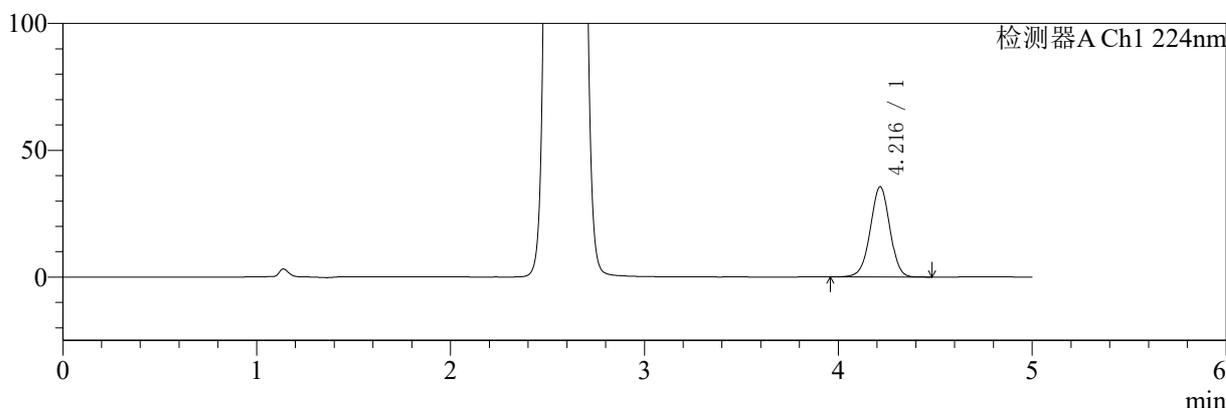
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

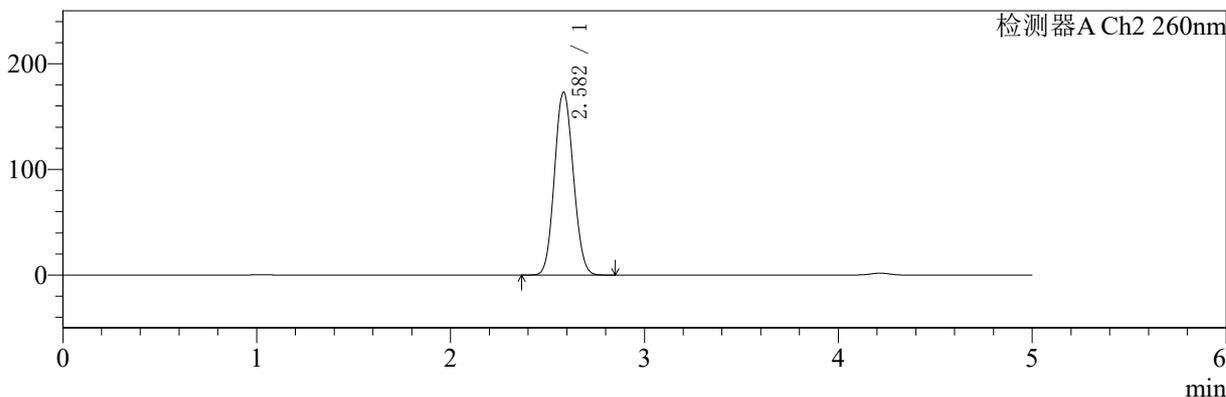
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-591-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:28 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	4.216	249766	100.000	35541	8462	0.980	--
总计		249766	100.000	35541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1156803	100.000	172978	3396	1.091	--
总计		1156803	100.000	172978			

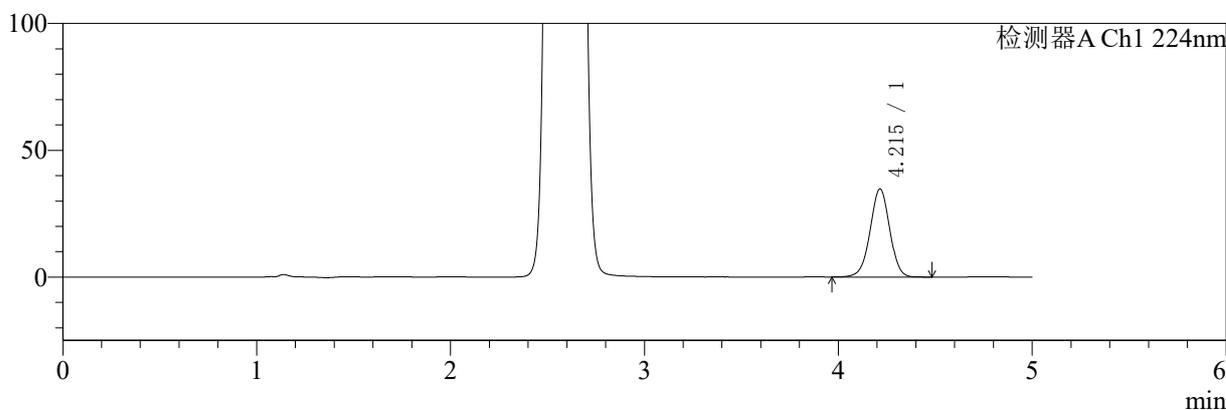
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

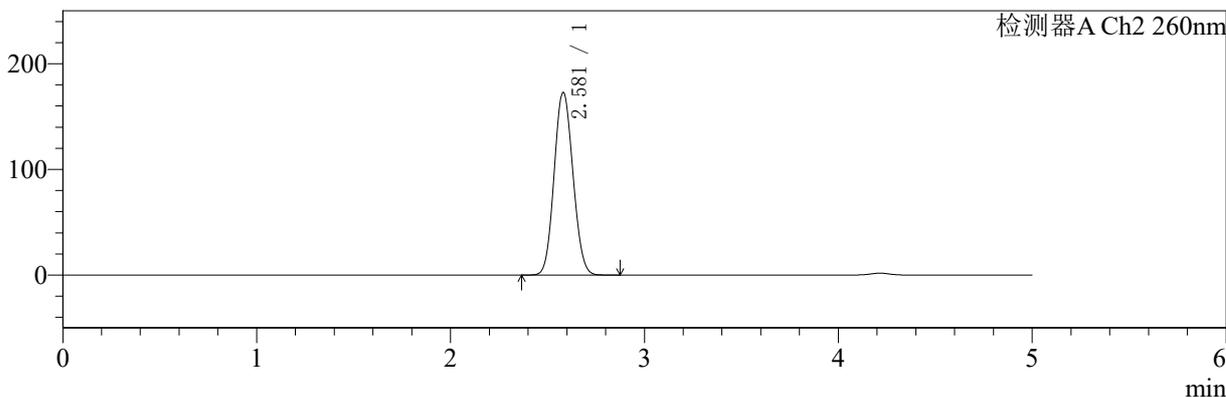
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-592-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:25:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:31 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	4.215	243730	100.000	34720	8458	0.982	--
总计		243730	100.000	34720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1154543	100.000	172984	3393	1.092	--
总计		1154543	100.000	172984			

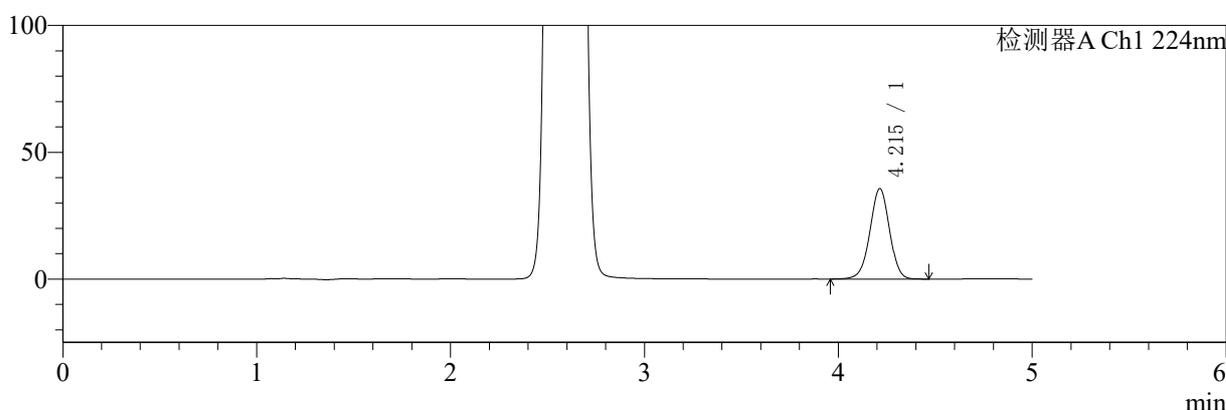
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

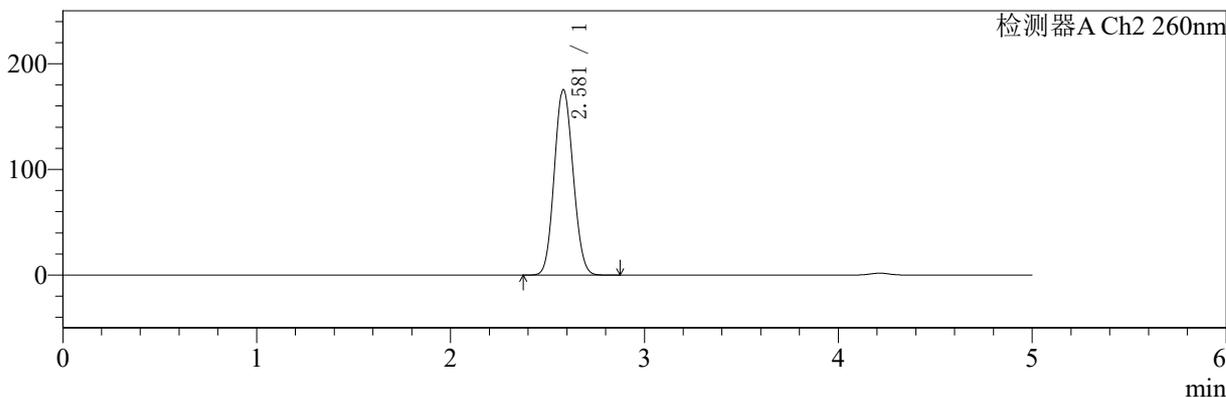
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-593-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:34 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	4.215	250092	100.000	35669	8462	0.980	--
总计		250092	100.000	35669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1172696	100.000	175488	3392	1.093	--
总计		1172696	100.000	175488			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



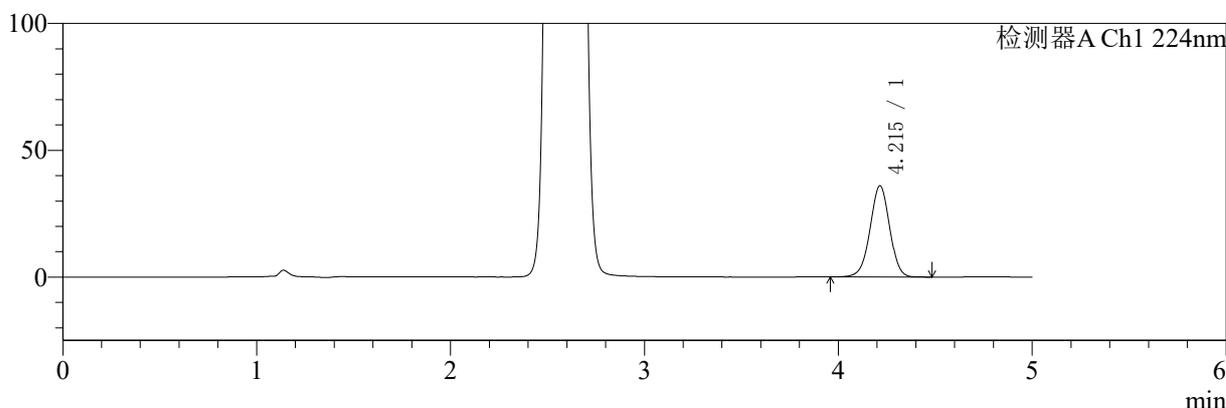
SMF-4034

<样品信息>

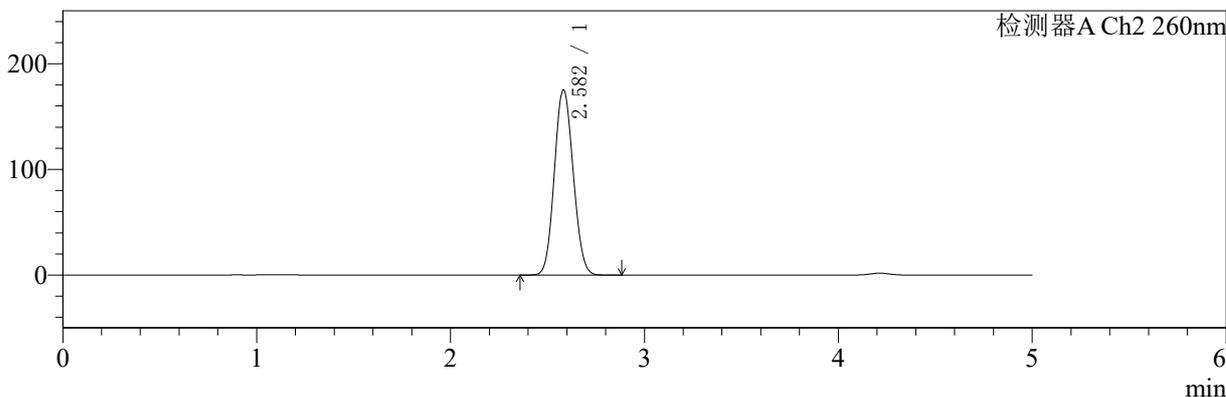
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-594-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:37 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	4.215	252568	100.000	35963	8446	0.982	--
总计		252568	100.000	35963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1171318	100.000	175271	3395	1.093	--
总计		1171318	100.000	175271			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



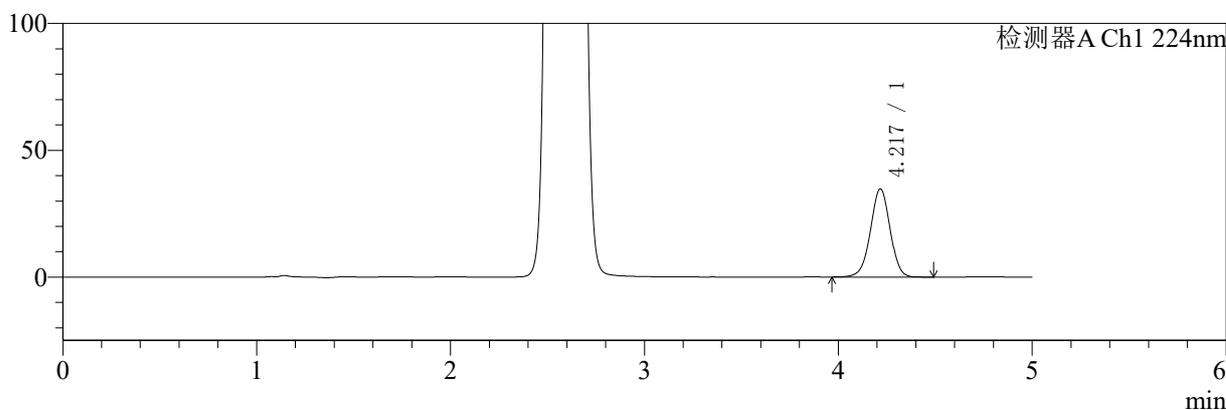
SMF-4034

<样品信息>

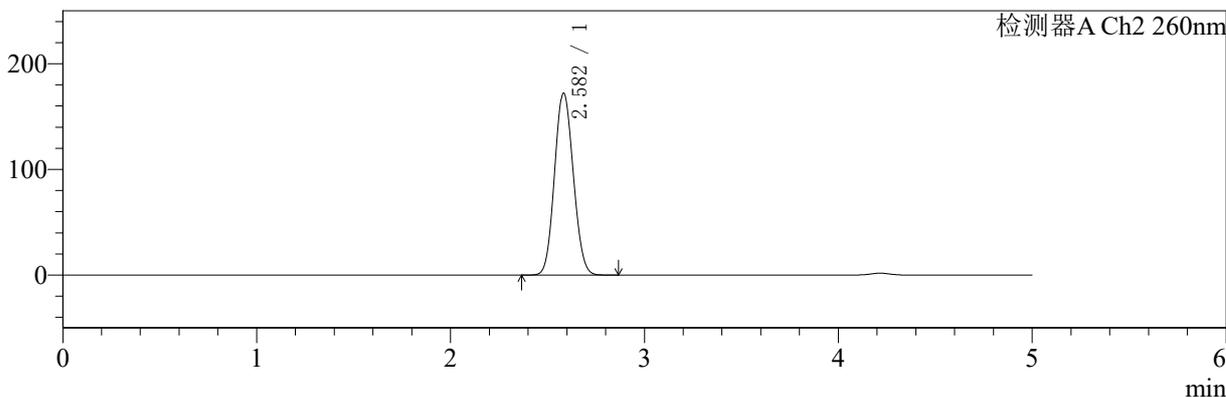
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-595-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:41:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:40 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	4.217	244575	100.000	34705	8442	0.981	--
总计		244575	100.000	34705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1149451	100.000	172038	3403	1.092	--
总计		1149451	100.000	172038			

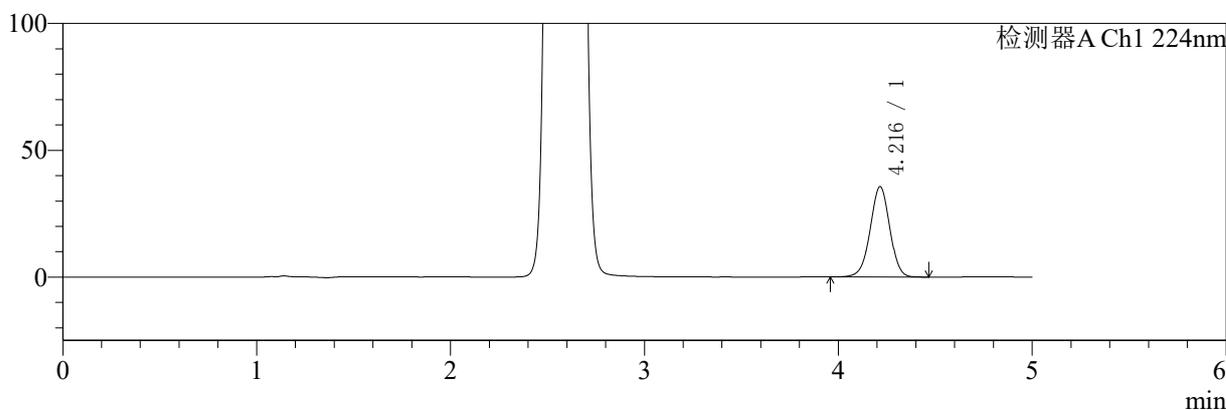
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

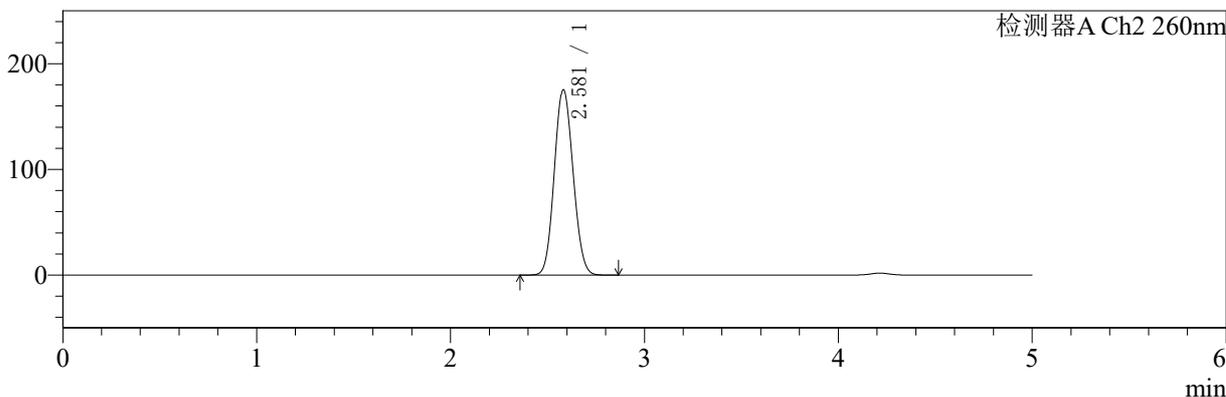
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-596-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:46:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:43 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	4.216	250008	100.000	35612	8461	0.981	--
总计		250008	100.000	35612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1171647	100.000	175425	3395	1.093	--
总计		1171647	100.000	175425			

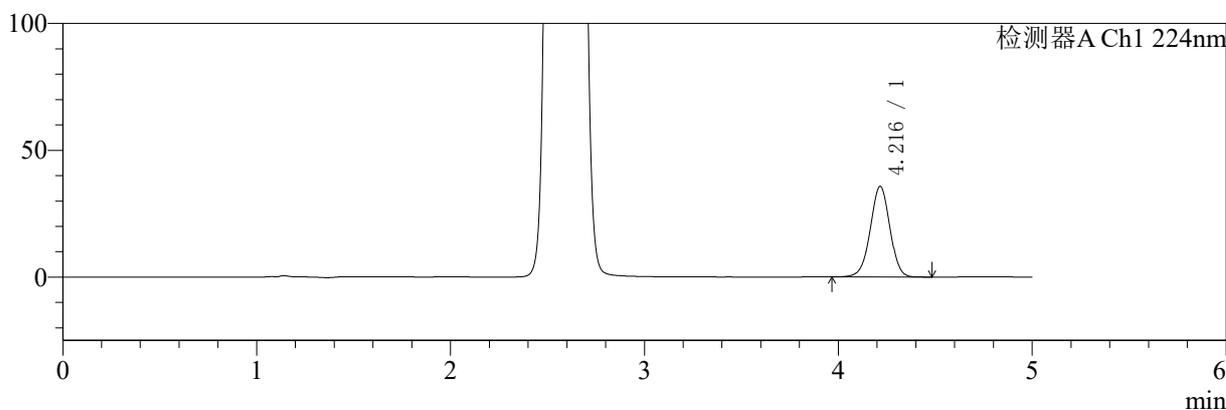
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

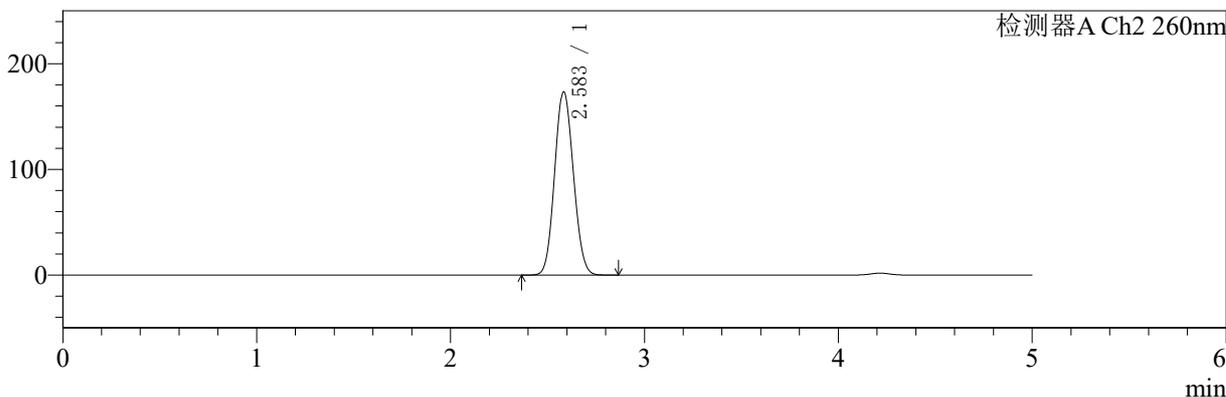
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-597-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:45 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	4.216	251336	100.000	35732	8449	0.981	--
总计		251336	100.000	35732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1157533	100.000	173123	3403	1.092	--
总计		1157533	100.000	173123			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



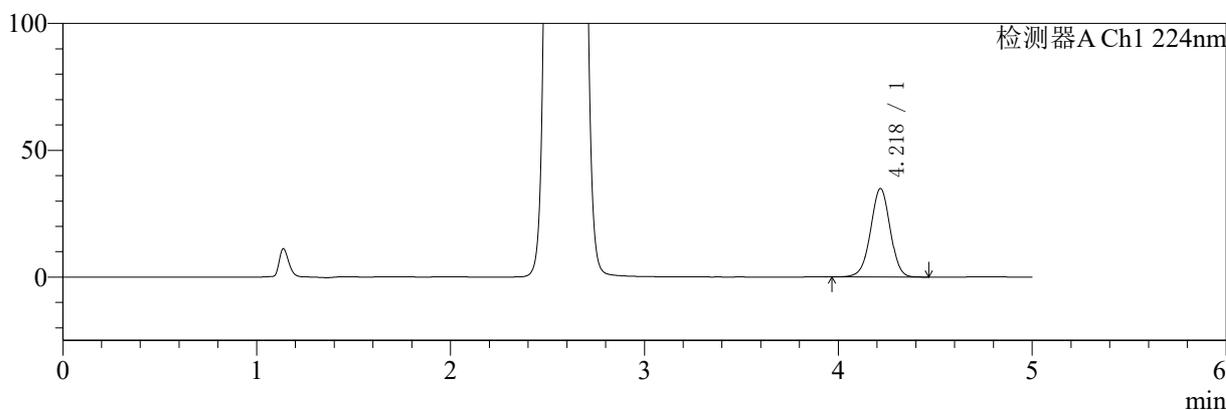
SMF-4034

<样品信息>

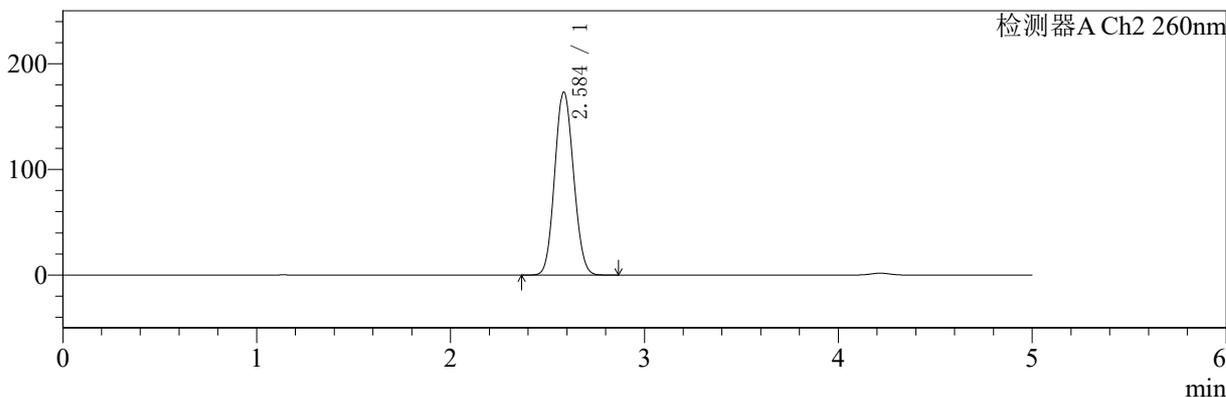
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-598-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:48 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	4.218	244986	100.000	34799	8453	0.981	--
总计		244986	100.000	34799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1159494	100.000	172744	3383	1.092	--
总计		1159494	100.000	172744			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



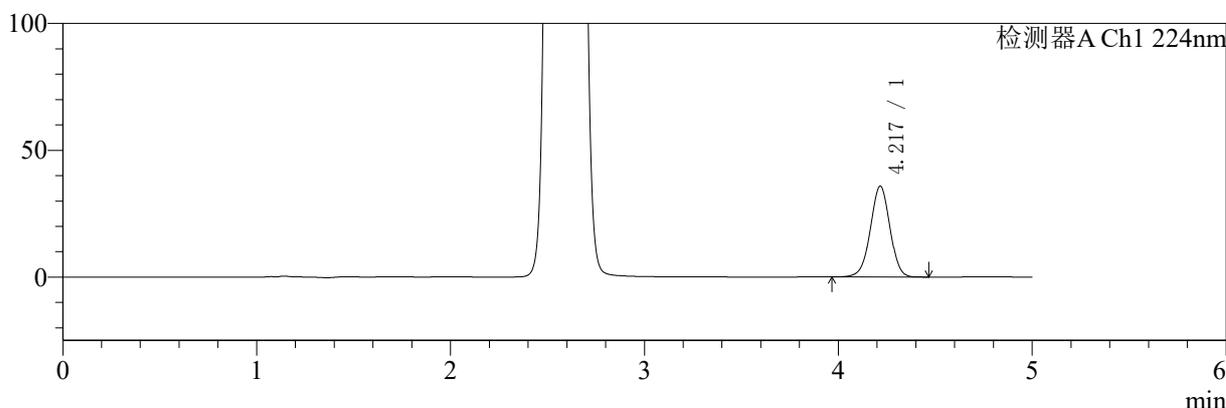
SMF-4034

<样品信息>

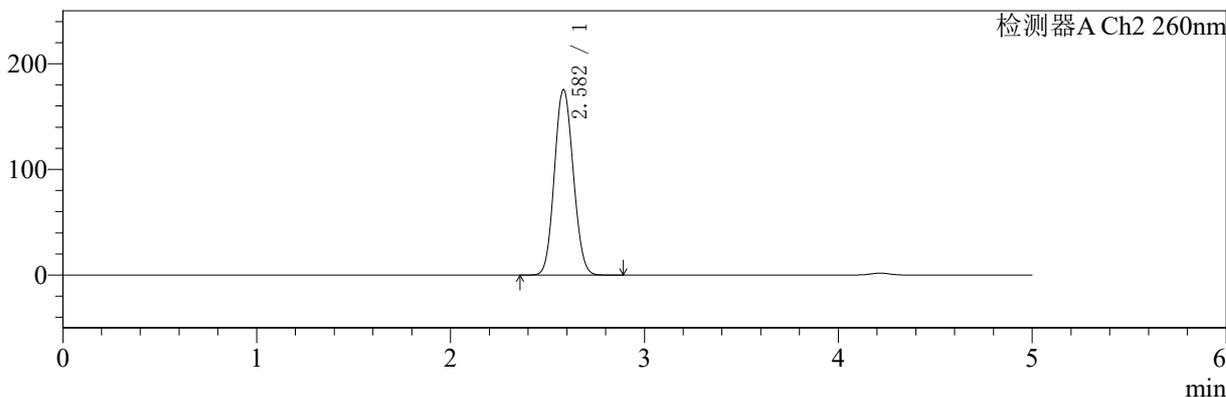
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-599-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:51 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	4.217	251031	100.000	35732	8466	0.982	--
总计		251031	100.000	35732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1174885	100.000	175459	3382	1.092	--
总计		1174885	100.000	175459			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



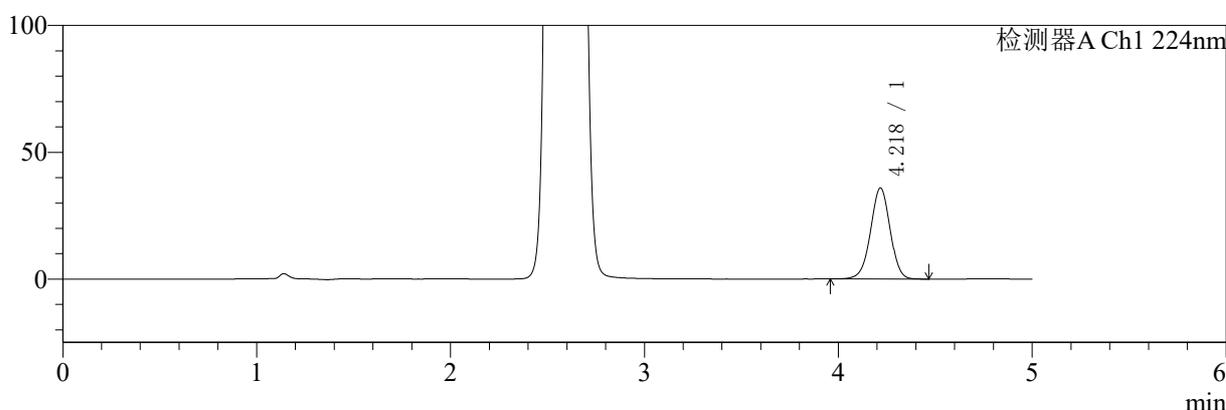
SMF-4034

<样品信息>

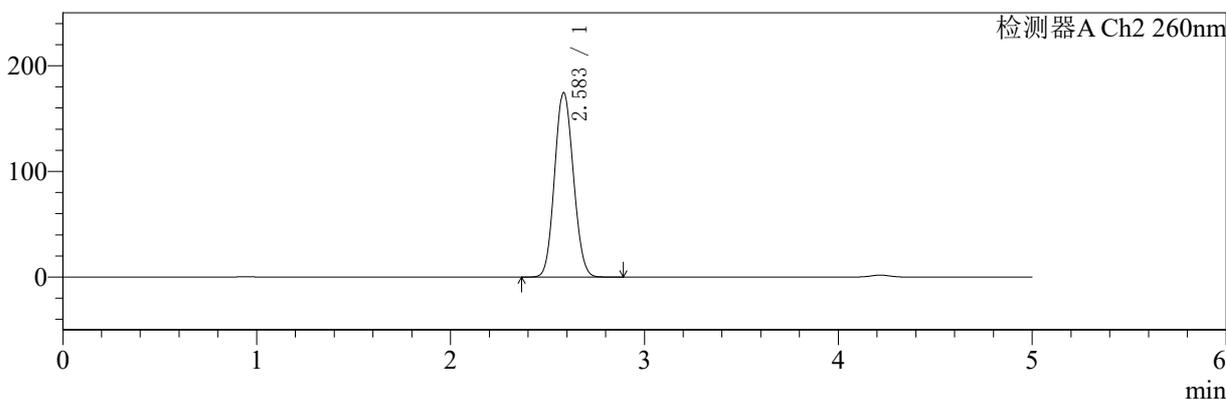
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-600-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:08:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:54 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	4.218	251696	100.000	35785	8473	0.981	--
总计		251696	100.000	35785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1166873	100.000	174321	3398	1.094	--
总计		1166873	100.000	174321			

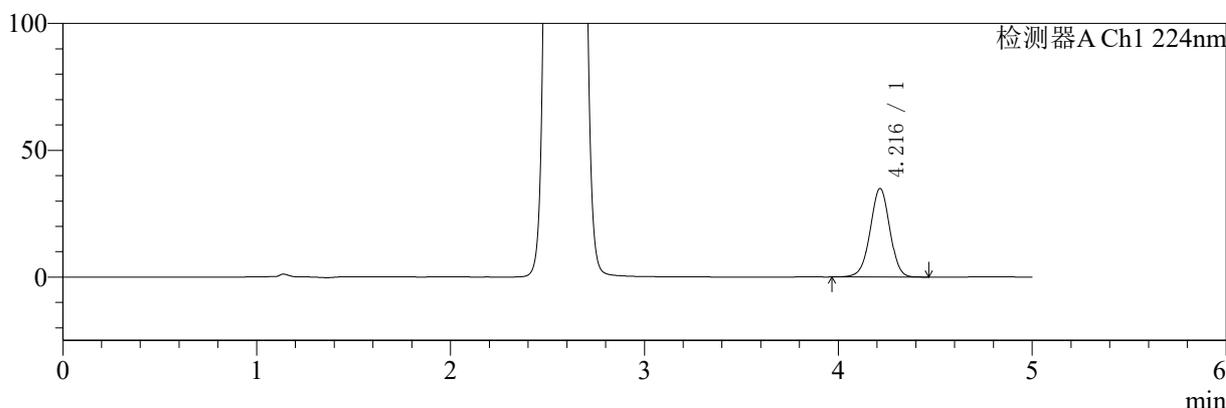
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

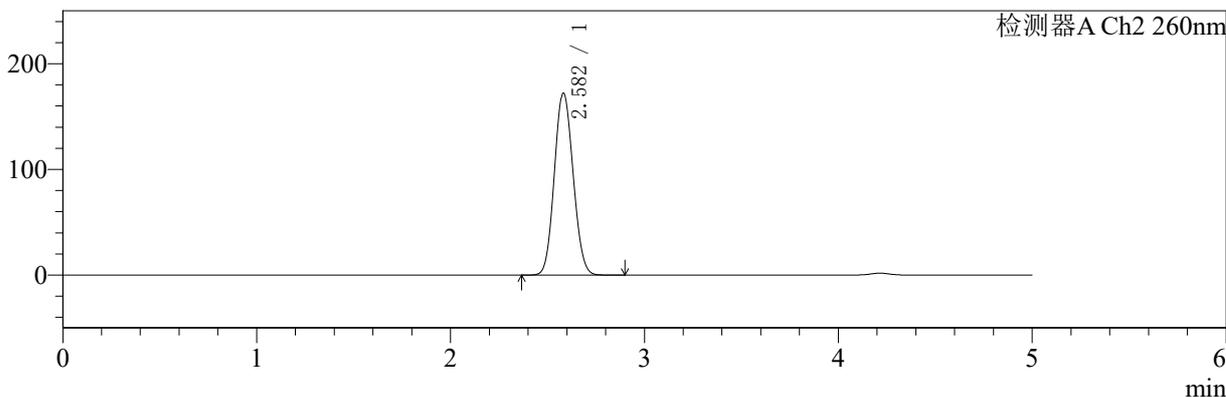
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-601-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:29:57 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	4.216	244972	100.000	34899	8455	0.982	--
总计		244972	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	2.582	1149419	100.000	172207	3403	1.092	--
总计		1149419	100.000	172207			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



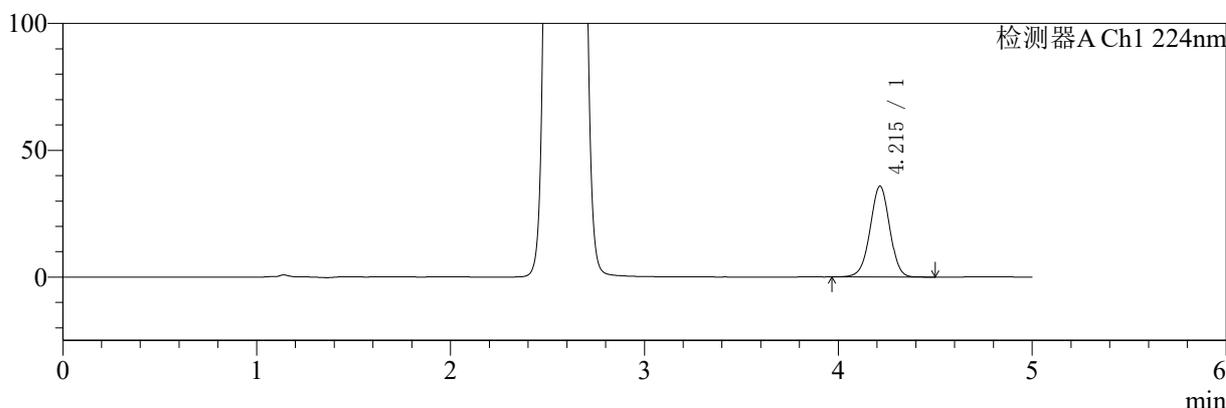
SMF-4034

<样品信息>

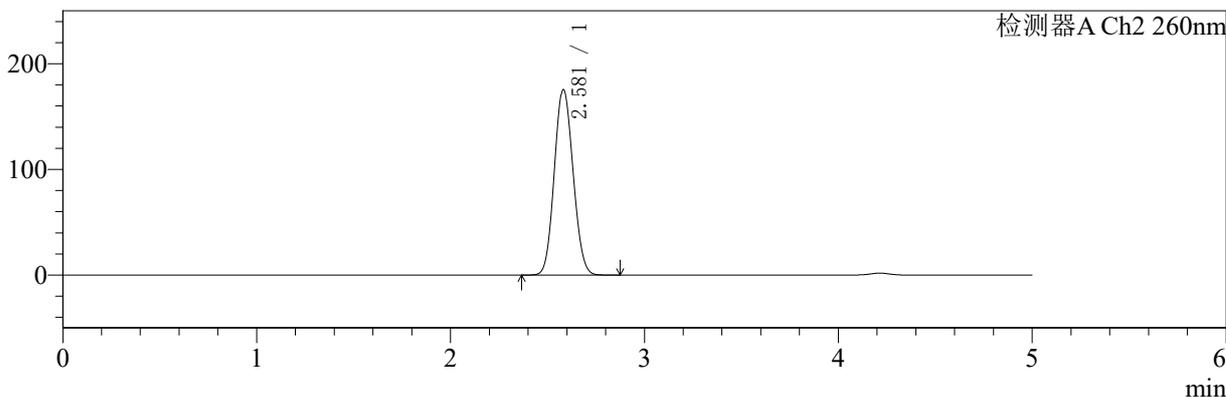
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-602-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:19:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:00 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	4.215	251609	100.000	35820	8439	0.981	--
总计		251609	100.000	35820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1172891	100.000	175547	3395	1.093	--
总计		1172891	100.000	175547			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



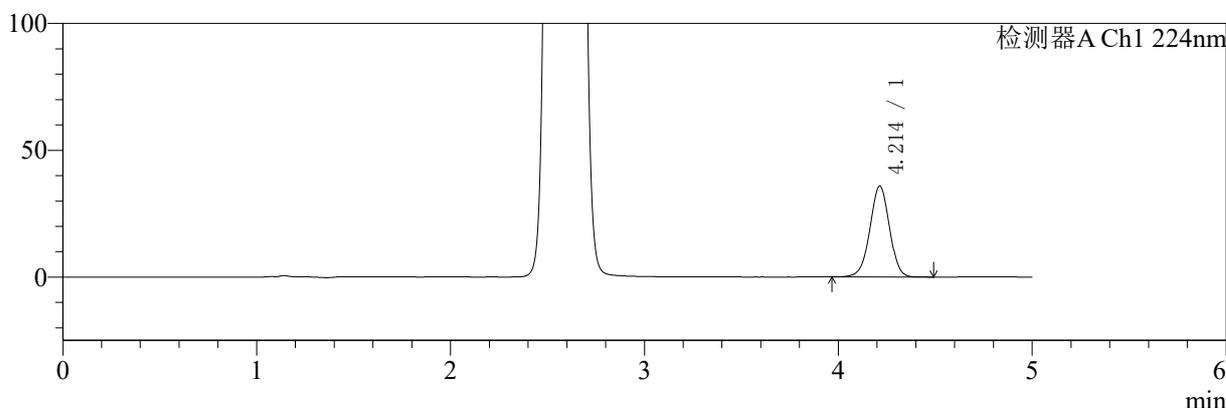
SMF-4034

<样品信息>

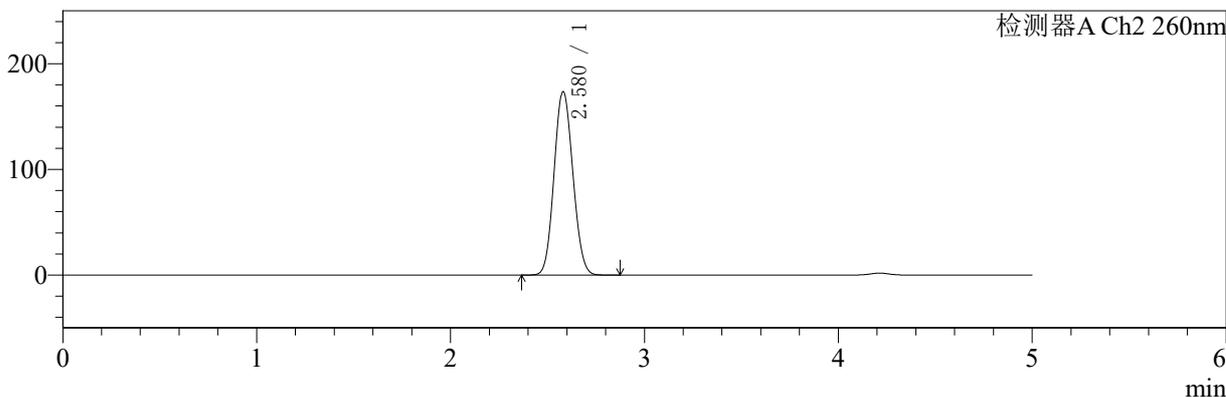
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-603-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:24:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:03 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	4.214	251770	100.000	35873	8439	0.981	--
总计		251770	100.000	35873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1159332	100.000	173650	3393	1.092	--
总计		1159332	100.000	173650			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



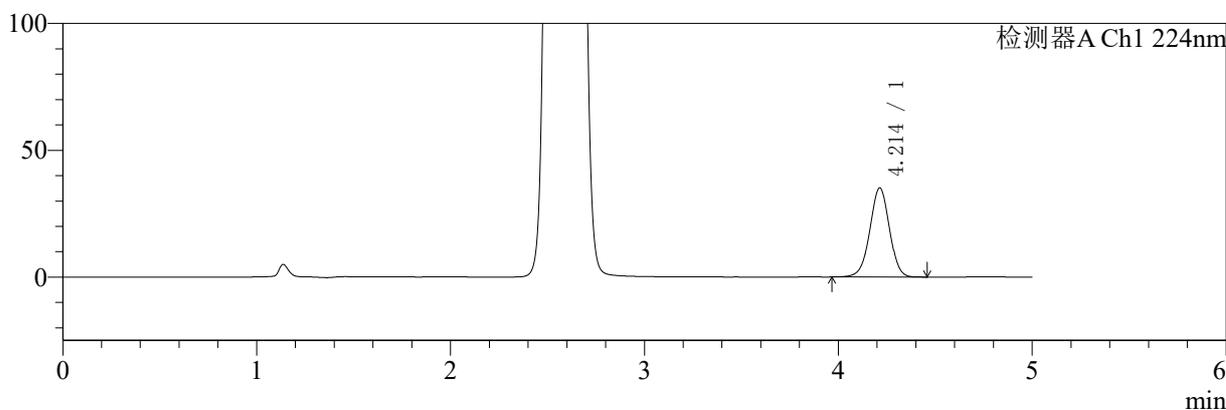
SMF-4034

<样品信息>

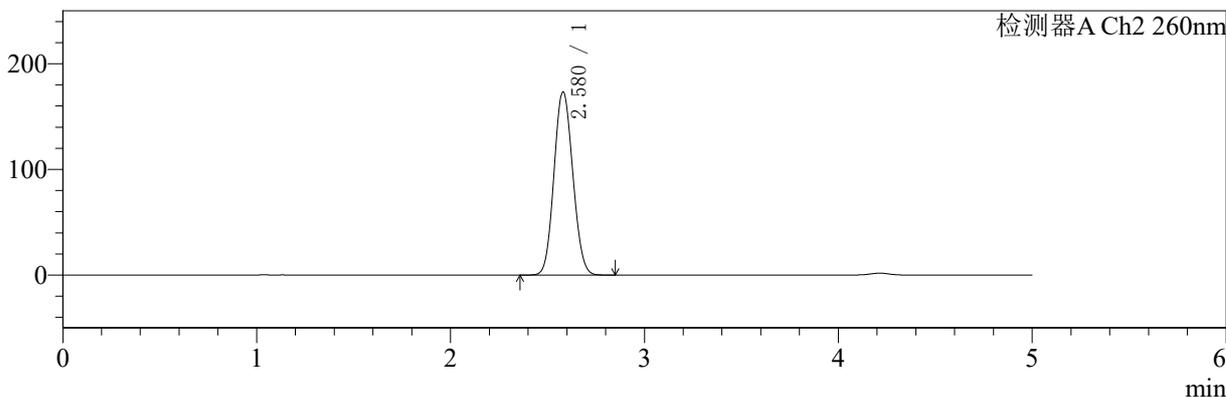
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-604-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:29:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:06 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	4.214	246544	100.000	35133	8440	0.981	--
总计		246544	100.000	35133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1157510	100.000	173408	3391	1.092	--
总计		1157510	100.000	173408			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



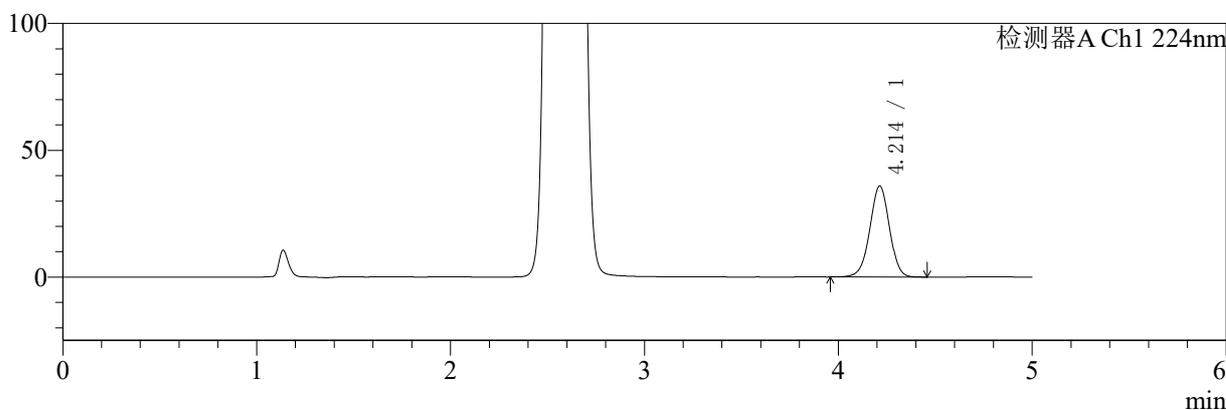
SMF-4034

<样品信息>

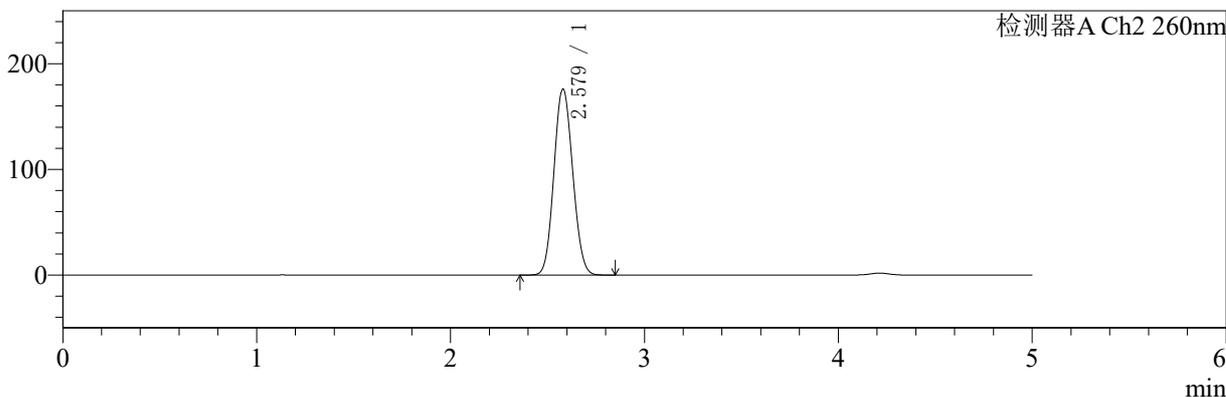
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-605-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:09 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	4.214	252376	100.000	35930	8426	0.981	--
总计		252376	100.000	35930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1174709	100.000	176078	3397	1.092	--
总计		1174709	100.000	176078			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



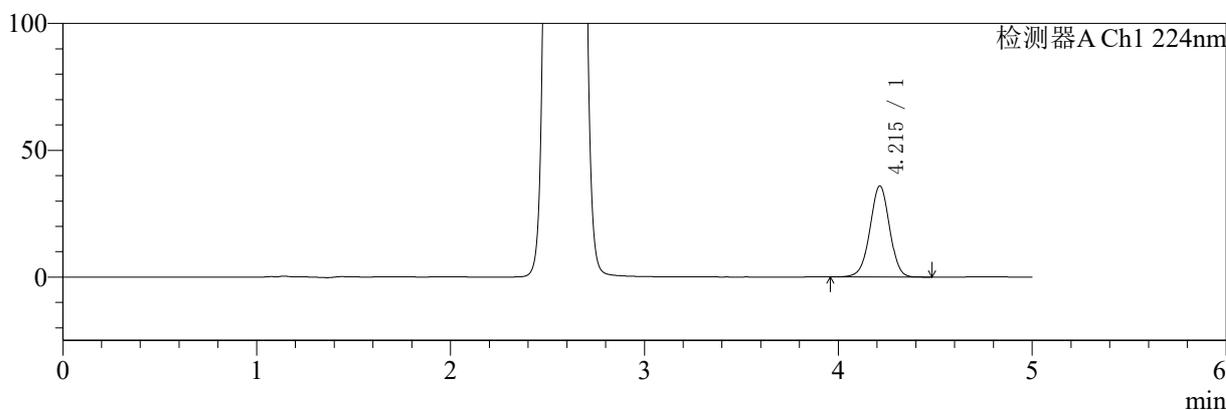
SMF-4034

<样品信息>

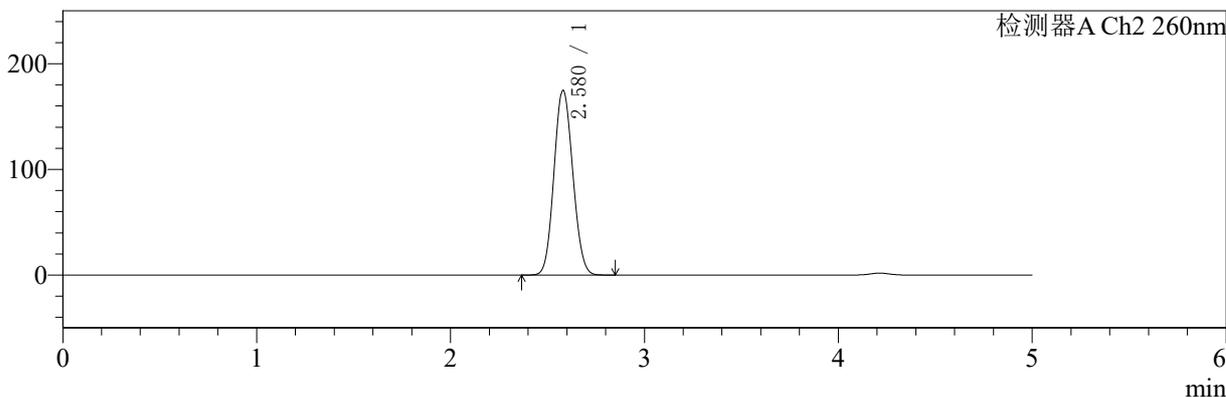
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-606-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:12 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	4.215	252439	100.000	35941	8439	0.982	--
总计		252439	100.000	35941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1167014	100.000	174813	3391	1.092	--
总计		1167014	100.000	174813			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



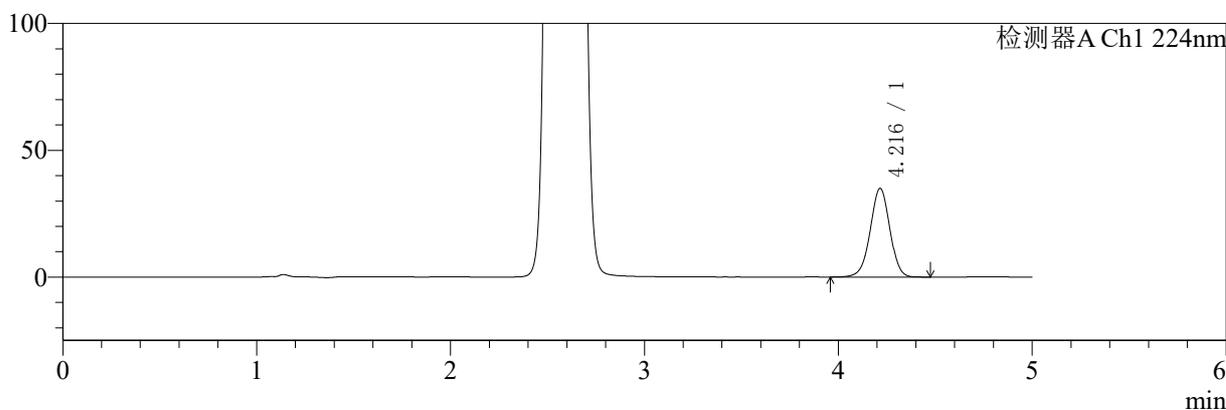
SMF-4034

<样品信息>

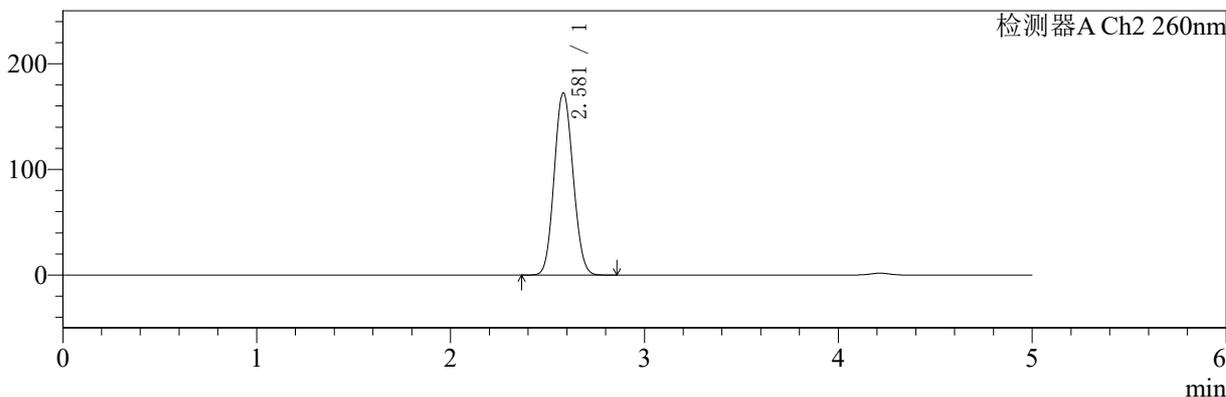
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-607-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:14 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	4.216	245619	100.000	34931	8445	0.981	--
总计		245619	100.000	34931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1152975	100.000	172447	3388	1.092	--
总计		1152975	100.000	172447			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



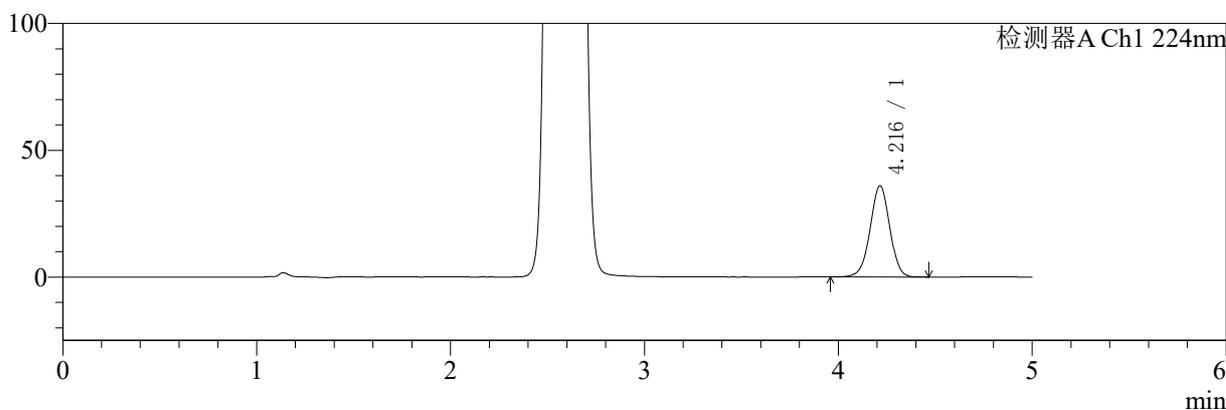
SMF-4034

<样品信息>

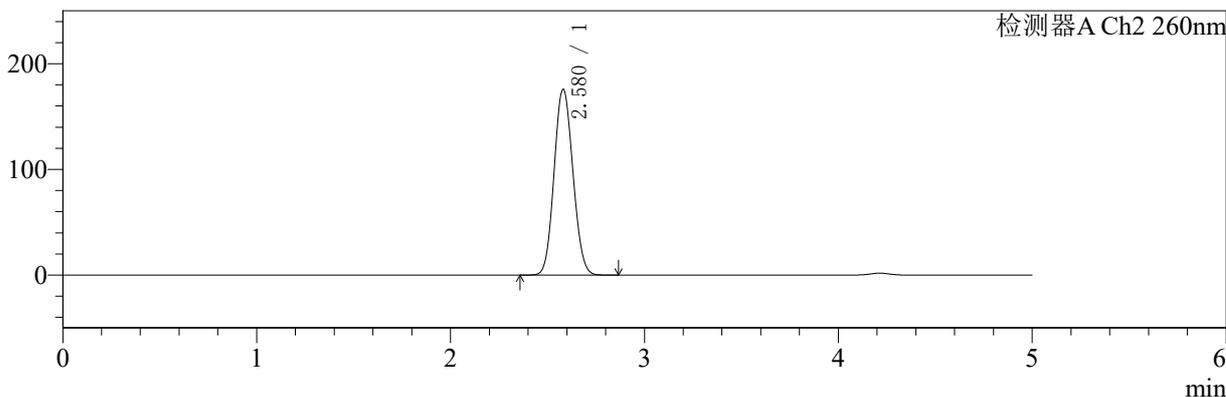
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-608-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:17 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	4.216	253205	100.000	35955	8403	0.982	--
总计		253205	100.000	35955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1174581	100.000	175907	3390	1.093	--
总计		1174581	100.000	175907			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



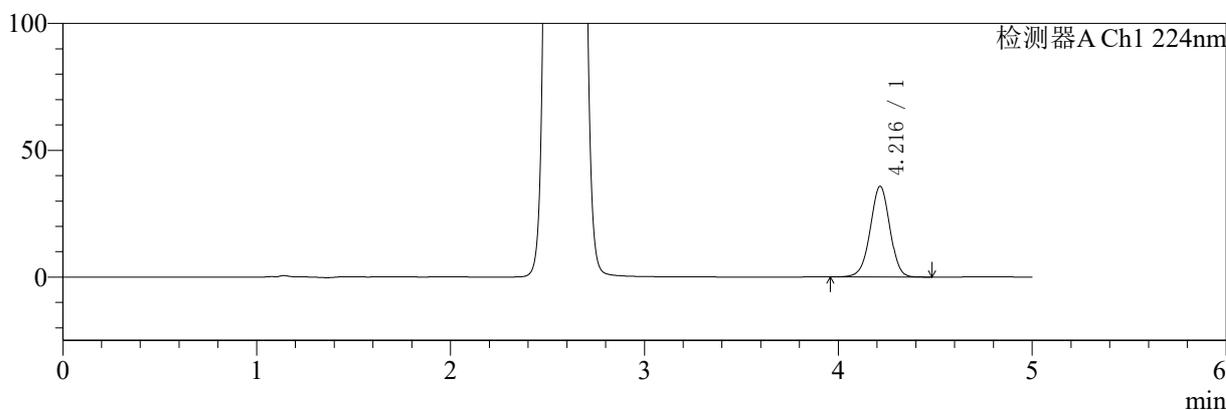
SMF-4034

<样品信息>

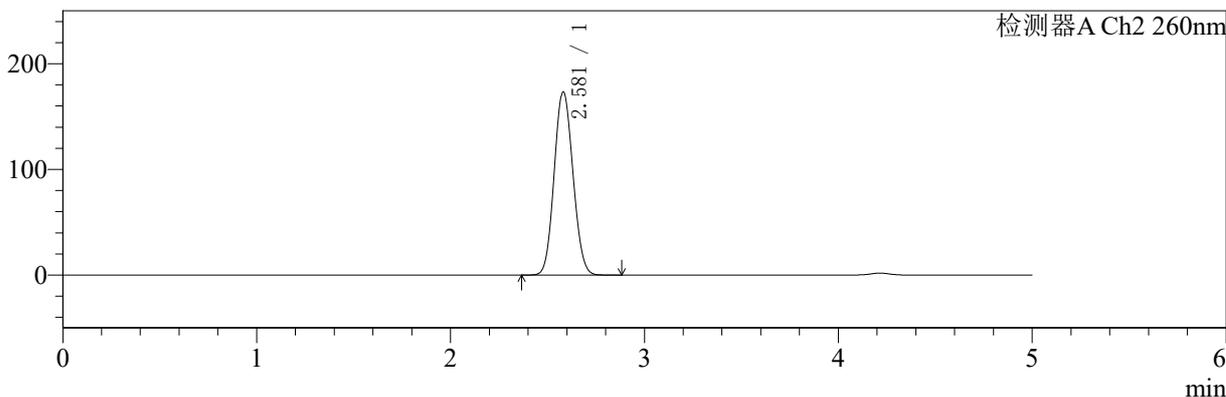
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-609-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:56:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:20 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	4.216	251691	100.000	35742	8430	0.981	--
总计		251691	100.000	35742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1157704	100.000	173415	3395	1.092	--
总计		1157704	100.000	173415			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



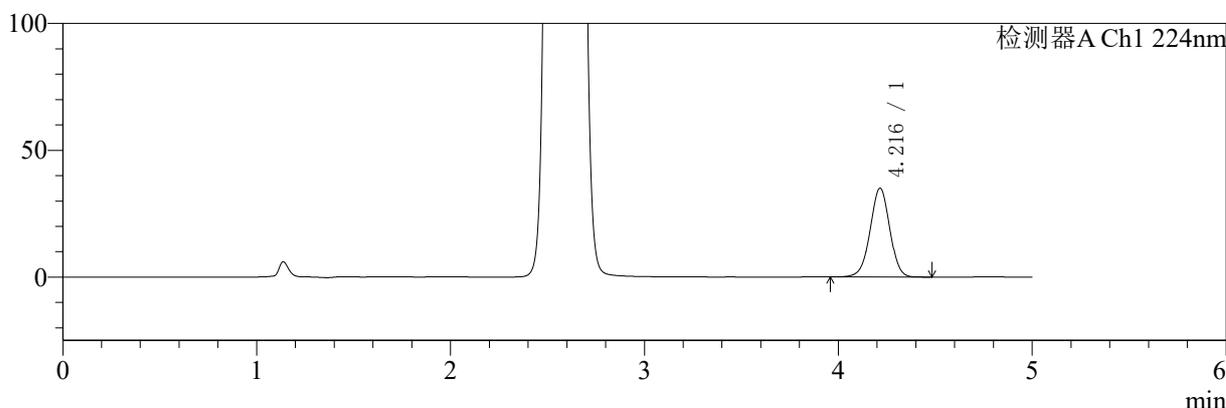
SMF-4034

<样品信息>

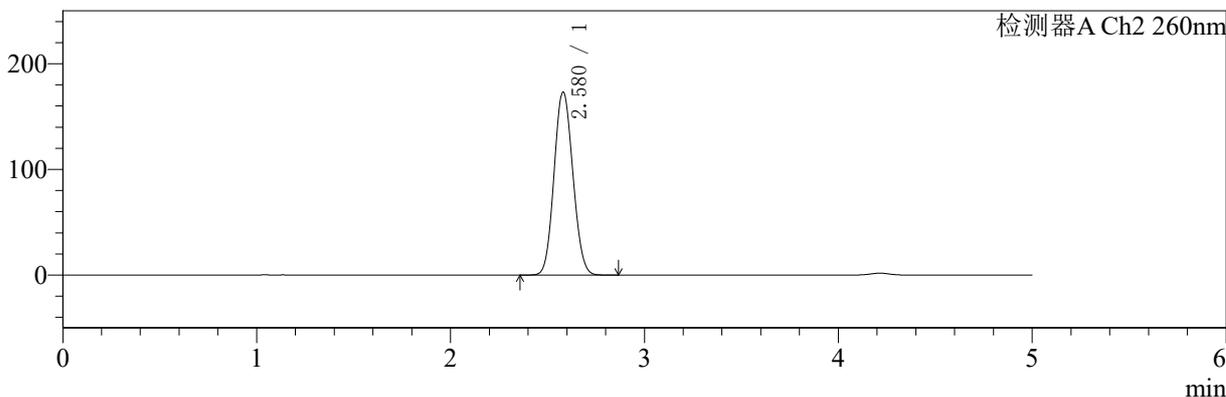
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-610-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:23 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	4.216	246417	100.000	35031	8428	0.981	--
总计		246417	100.000	35031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1156384	100.000	173265	3392	1.092	--
总计		1156384	100.000	173265			

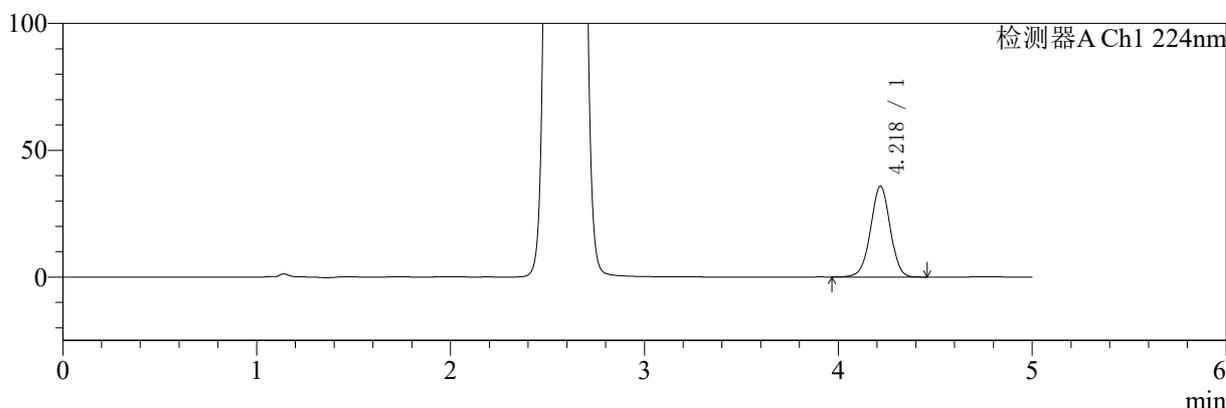
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

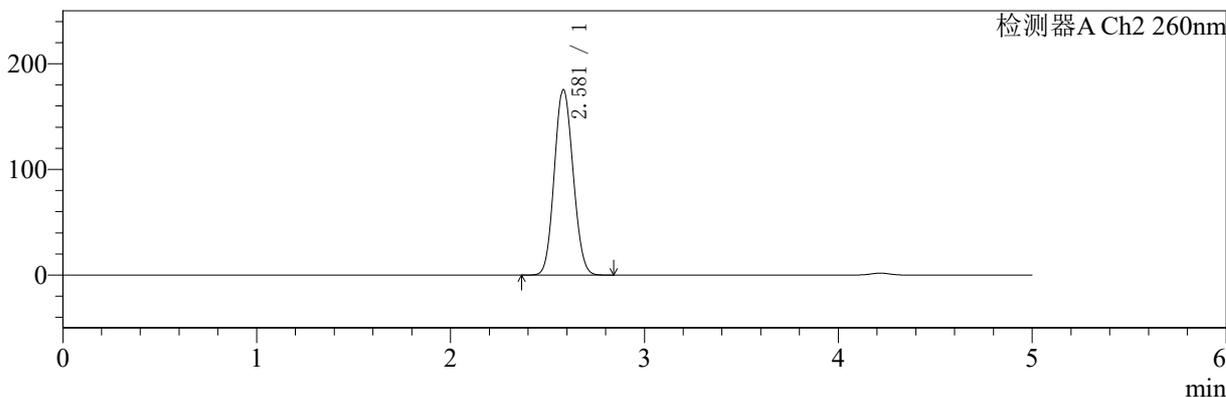
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-611-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:26 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	4.218	251454	100.000	35715	8452	0.981	--
总计		251454	100.000	35715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1173219	100.000	175479	3390	1.094	--
总计		1173219	100.000	175479			

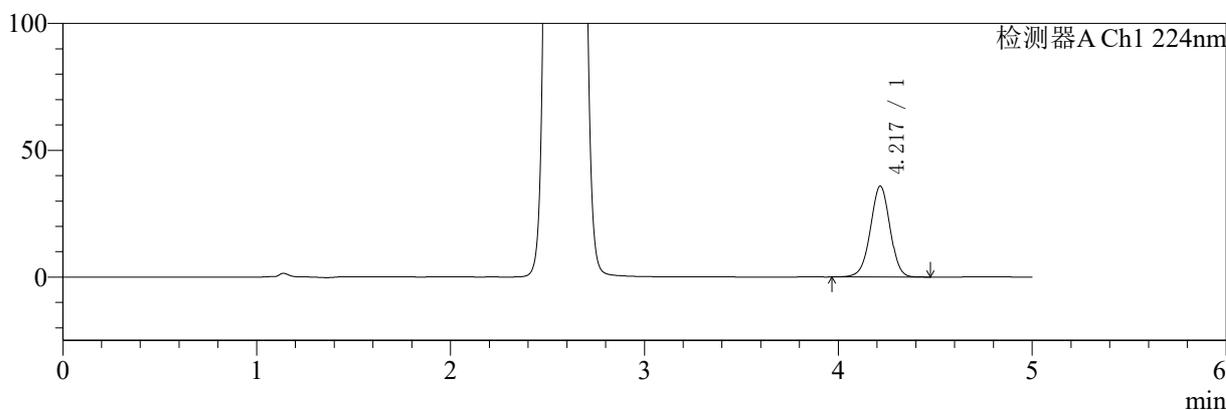
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

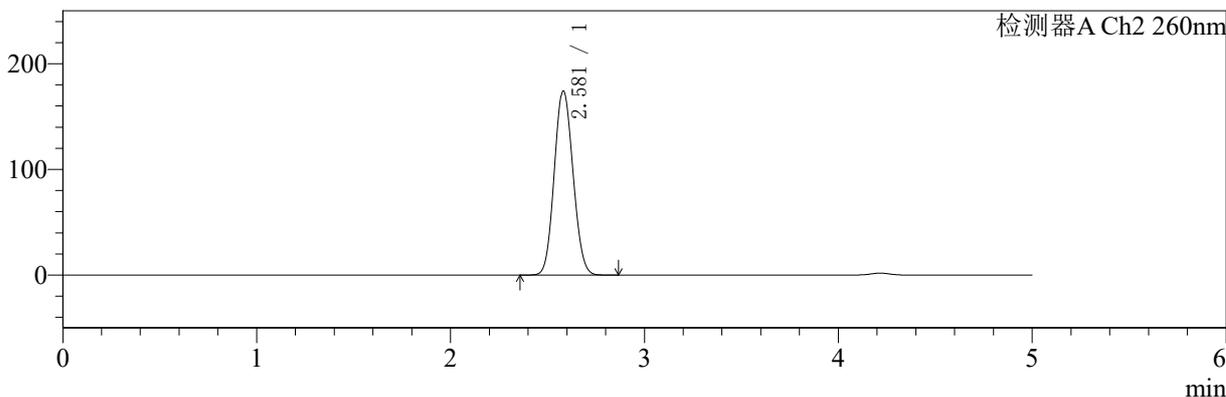
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-612-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:29 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	4.217	251978	100.000	35770	8428	0.981	--
总计		251978	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	2.581	1164189	100.000	174344	3396	1.093	--
总计		1164189	100.000	174344			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



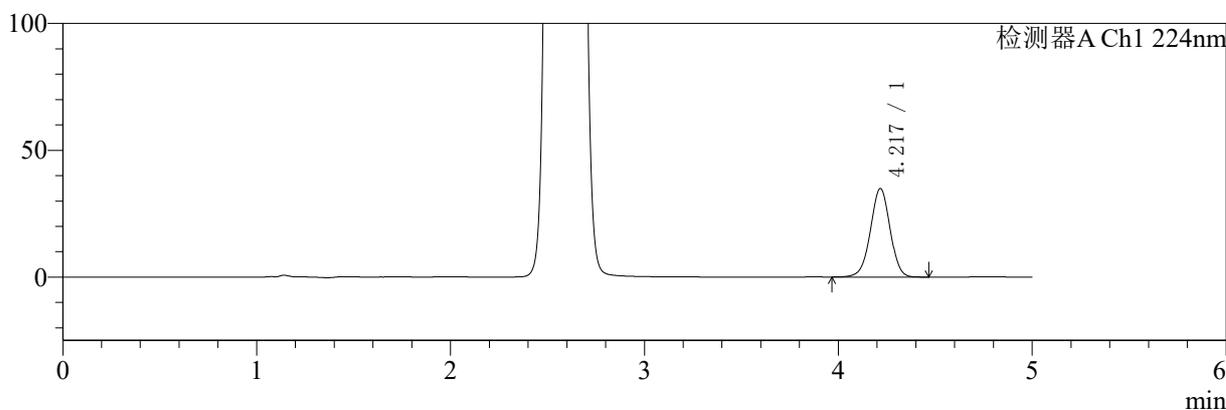
SMF-4034

<样品信息>

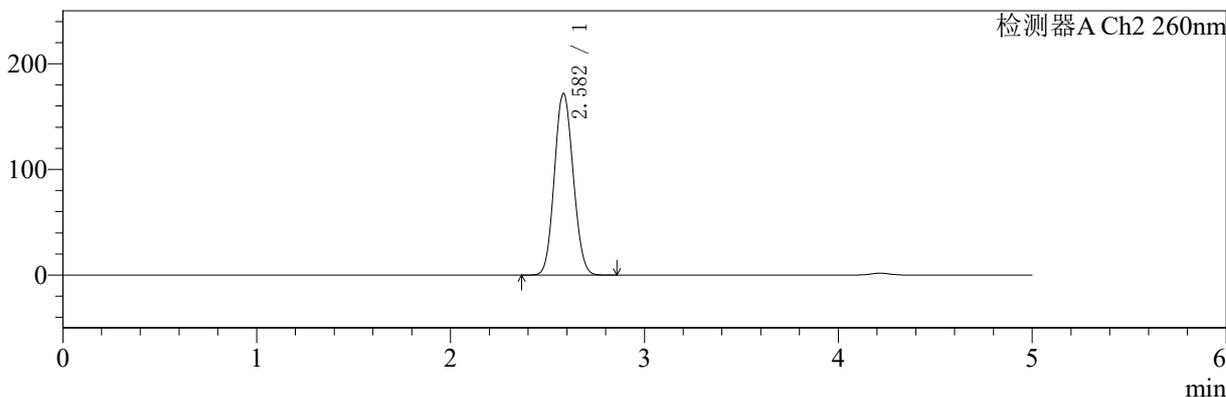
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-613-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:32 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	4.217	245508	100.000	34811	8413	0.981	--
总计		245508	100.000	34811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1147642	100.000	171839	3397	1.092	--
总计		1147642	100.000	171839			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



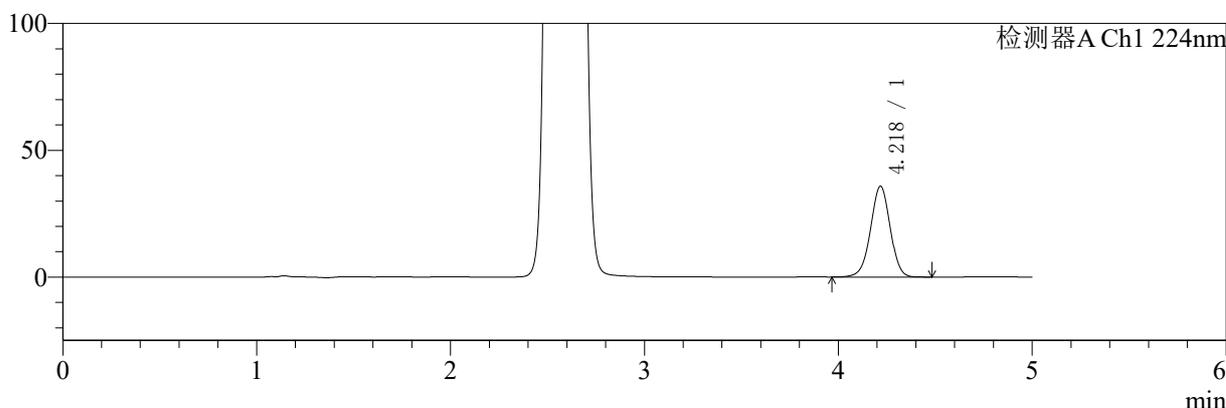
SMF-4034

<样品信息>

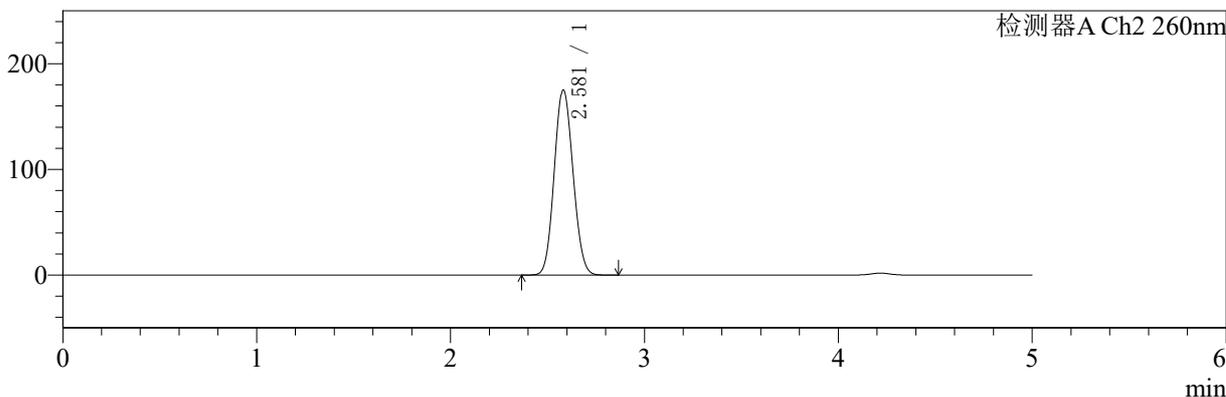
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-614-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:35 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	4.218	252110	100.000	35726	8432	0.982	--
总计		252110	100.000	35726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1170815	100.000	175213	3390	1.093	--
总计		1170815	100.000	175213			

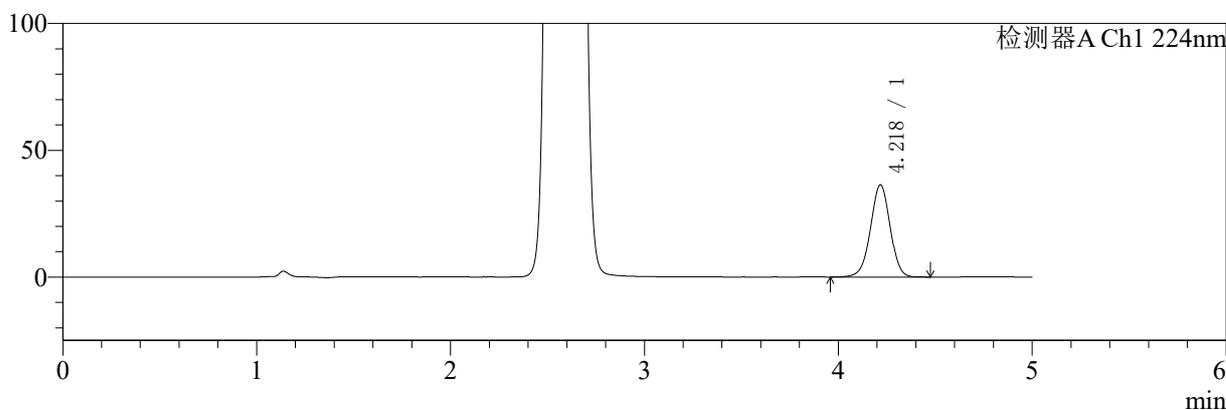
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

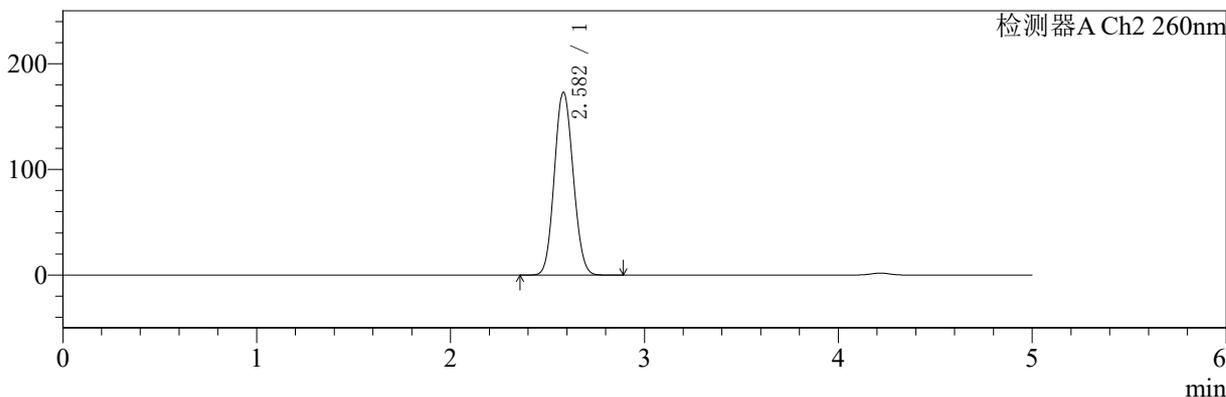
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-615-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:38 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	4.218	255737	100.000	36244	8439	0.981	--
总计		255737	100.000	36244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1155276	100.000	172977	3400	1.092	--
总计		1155276	100.000	172977			

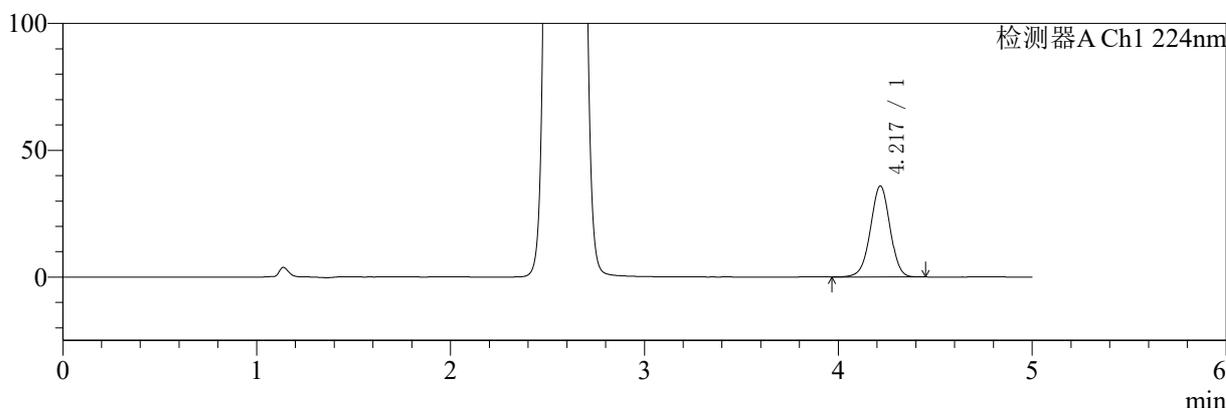
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

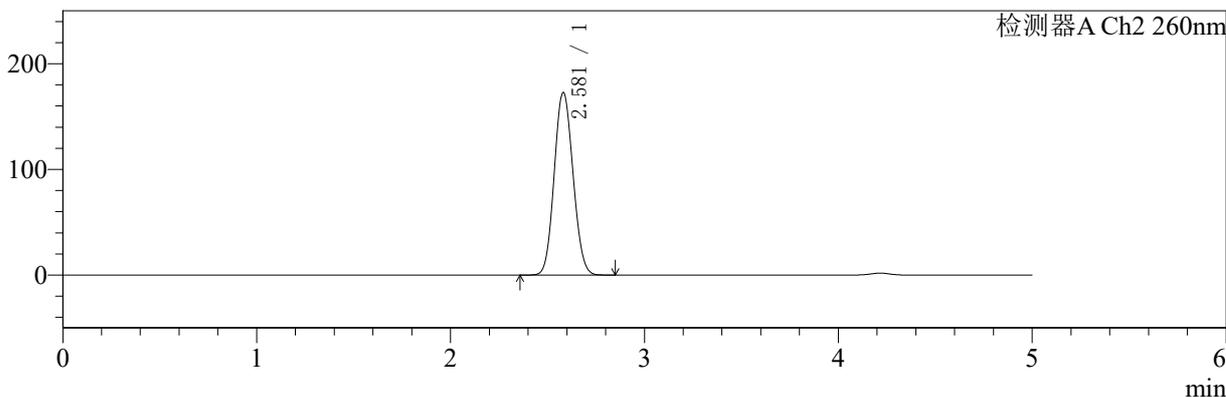
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-616-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:41 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	4.217	251963	100.000	35795	8438	0.981	--
总计		251963	100.000	35795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1153268	100.000	172832	3398	1.092	--
总计		1153268	100.000	172832			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



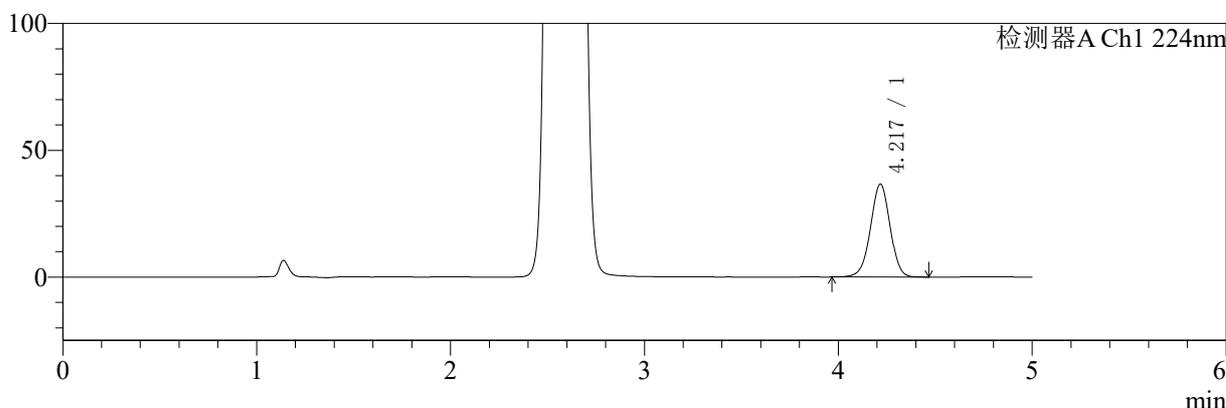
SMF-4034

<样品信息>

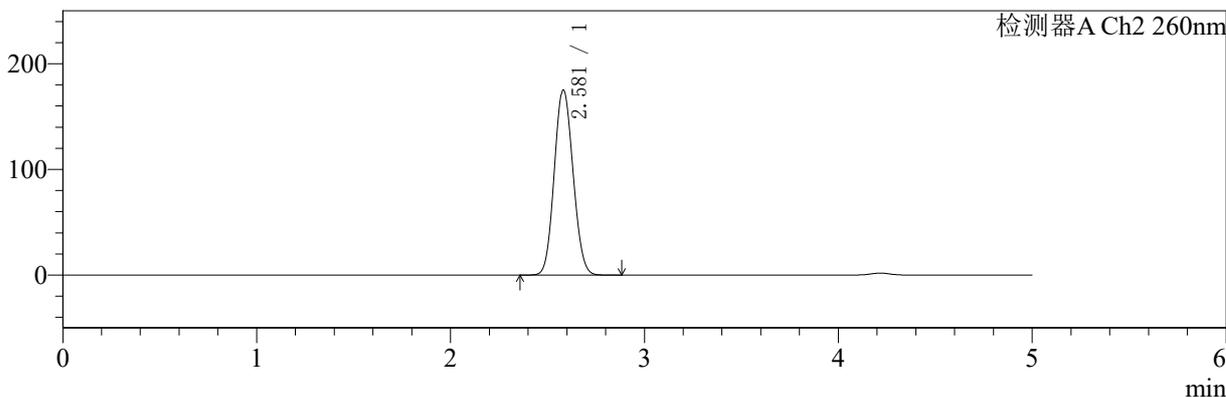
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-617-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:39:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:43 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	4.217	257377	100.000	36502	8425	0.980	--
总计		257377	100.000	36502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1170115	100.000	175261	3395	1.092	--
总计		1170115	100.000	175261			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



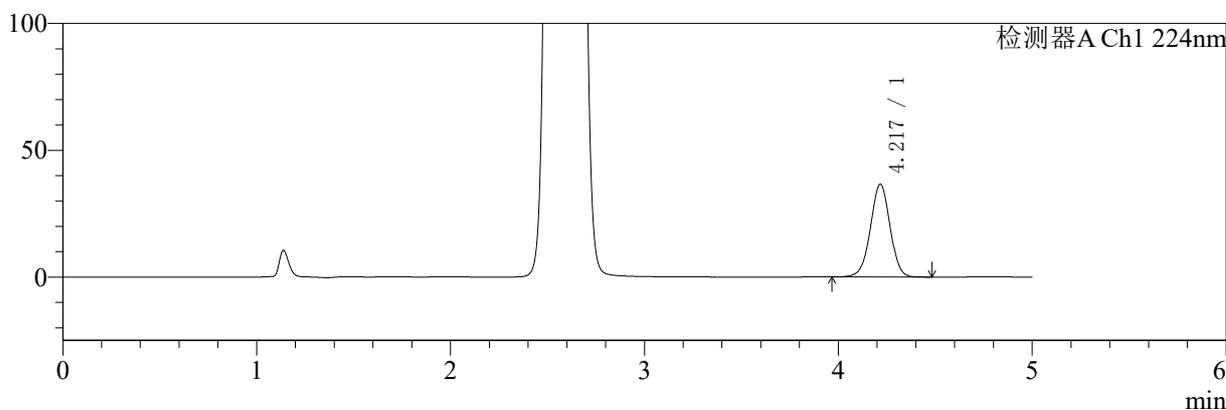
SMF-4034

<样品信息>

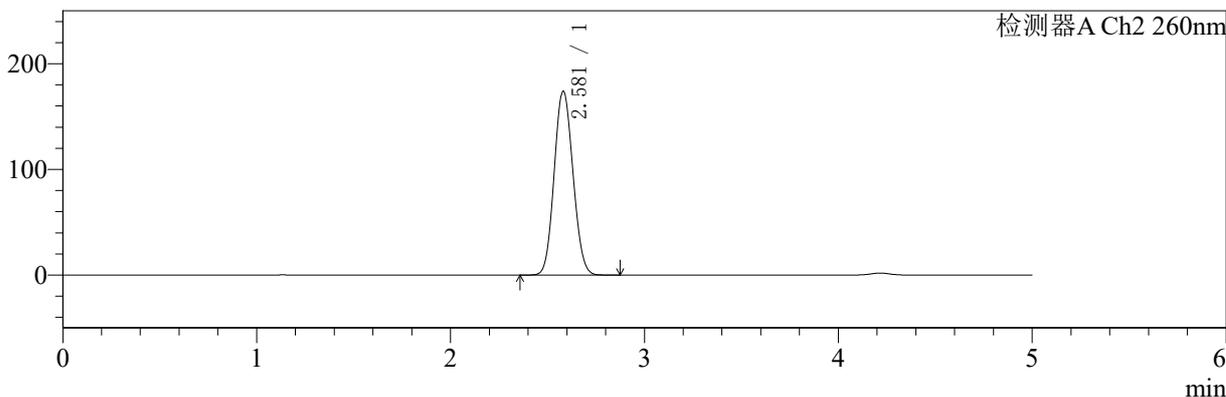
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-618-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:46 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	4.217	257349	100.000	36498	8418	0.982	--
总计		257349	100.000	36498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1162046	100.000	174021	3394	1.092	--
总计		1162046	100.000	174021			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



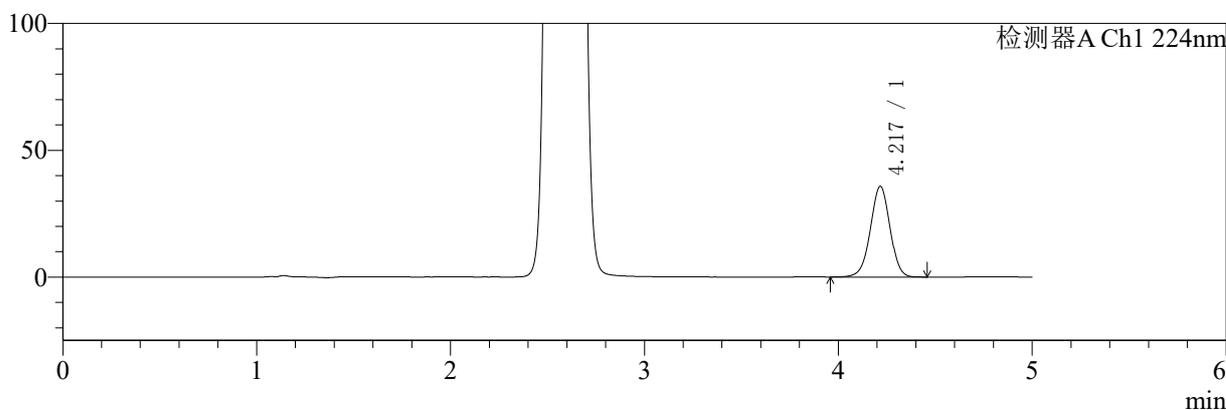
SMF-4034

<样品信息>

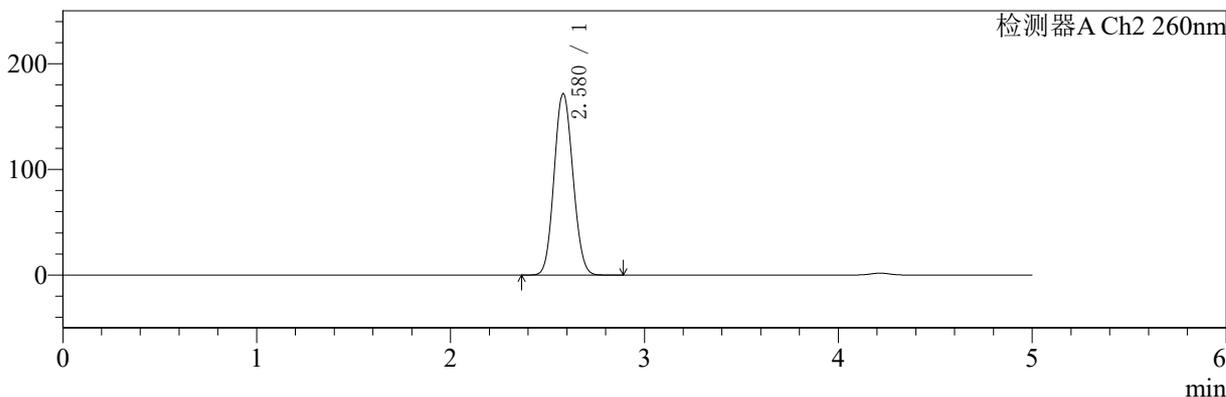
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-619-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:50:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:49 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	4.217	251446	100.000	35686	8417	0.981	--
总计		251446	100.000	35686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1146753	100.000	171820	3392	1.091	--
总计		1146753	100.000	171820			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



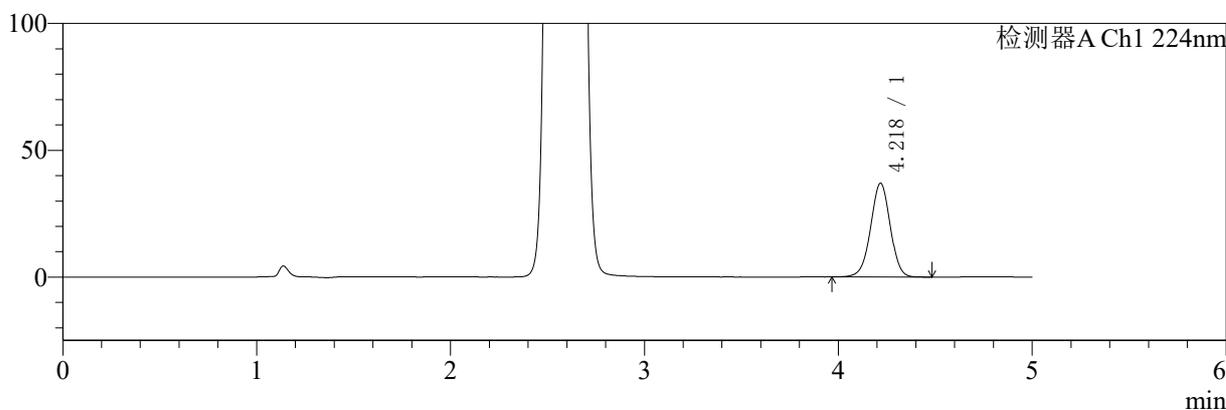
SMF-4034

<样品信息>

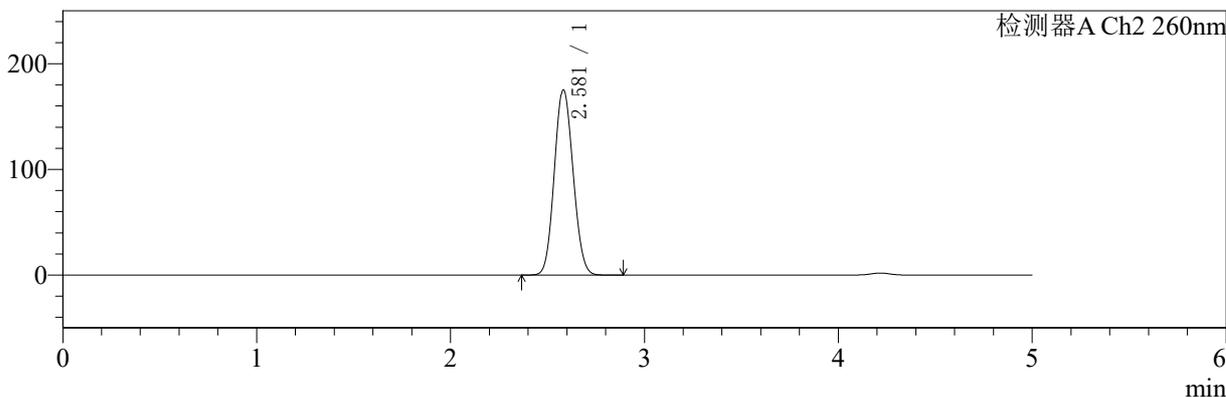
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-620-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:52 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	4.218	260125	100.000	36898	8423	0.982	--
总计		260125	100.000	36898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1170866	100.000	175345	3396	1.093	--
总计		1170866	100.000	175345			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



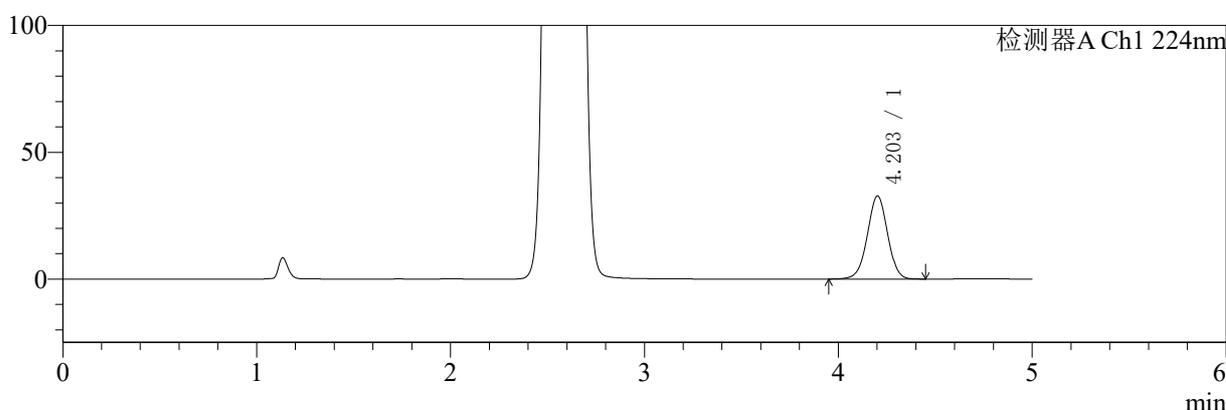
SMF-4034

<样品信息>

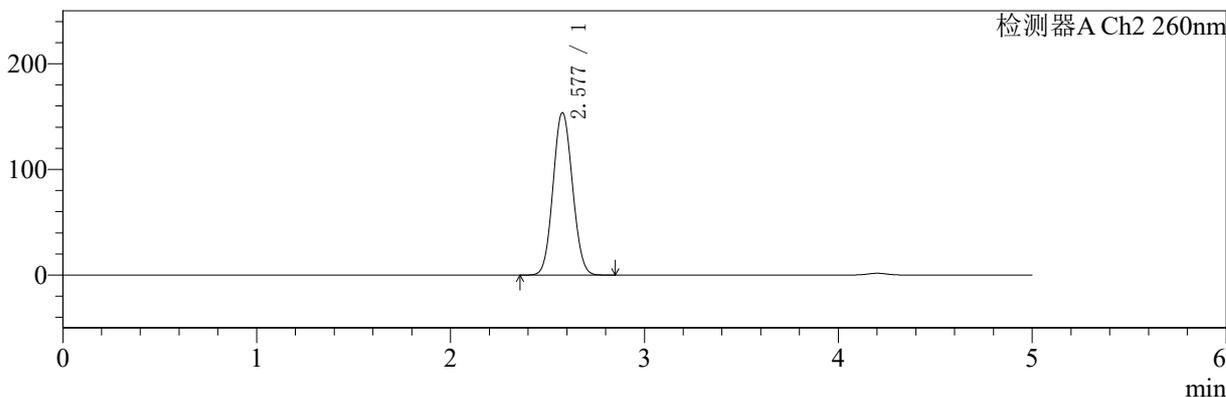
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-621-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:01:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:55 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	4.203	237504	100.000	32710	7835	0.988	--
总计		237504	100.000	32710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	1057059	100.000	153358	3193	1.074	--
总计		1057059	100.000	153358			

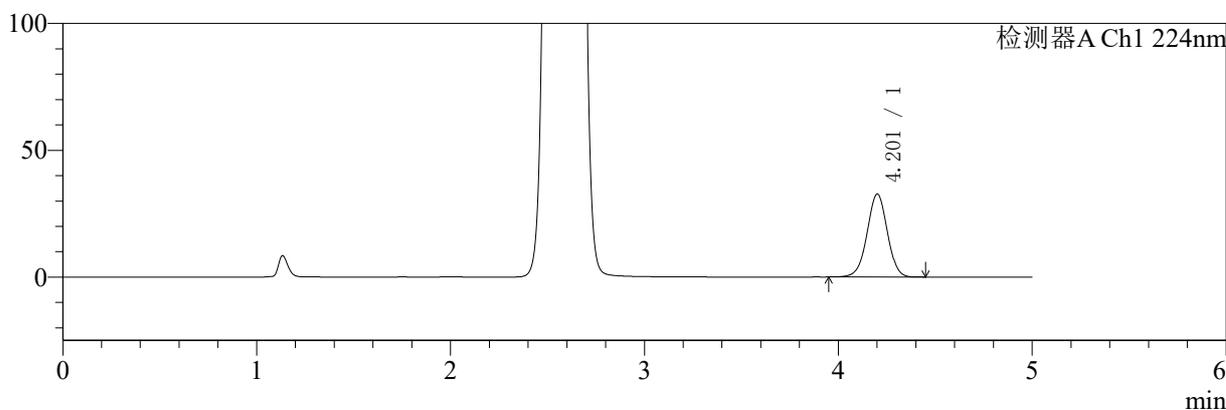
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052802批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

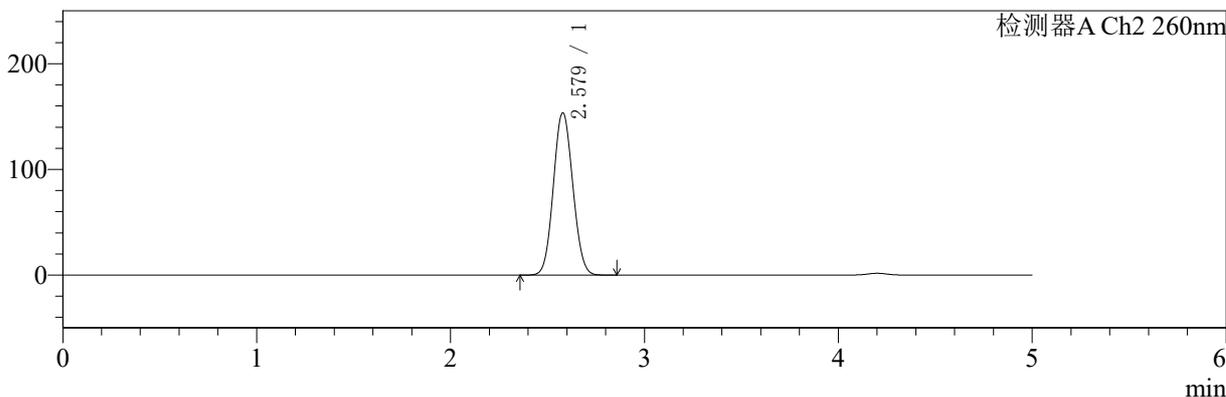
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-622-2 - zzp-24052802p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:06:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:30:58 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	4.201	237365	100.000	32650	7833	0.988	--
总计		237365	100.000	32650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1057300	100.000	153540	3192	1.075	--
总计		1057300	100.000	153540			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052802批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



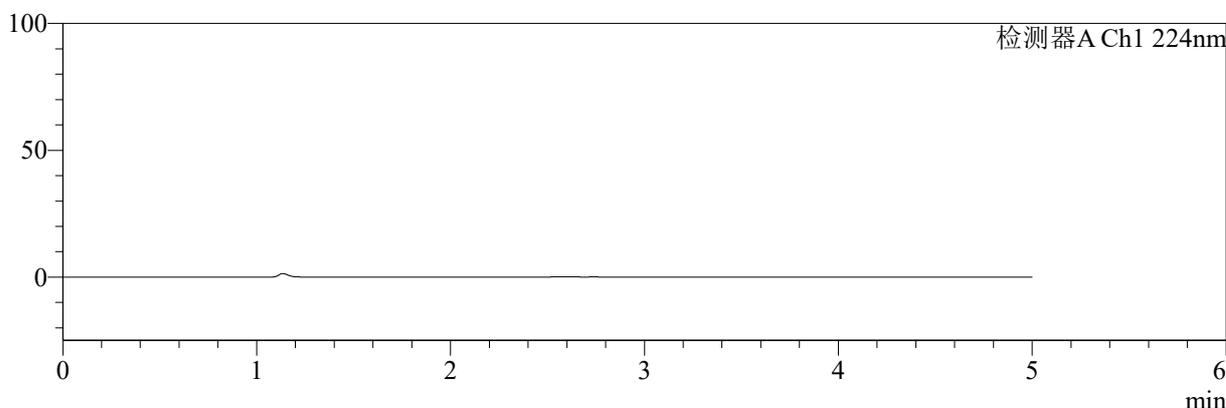
SMF-4034

<样品信息>

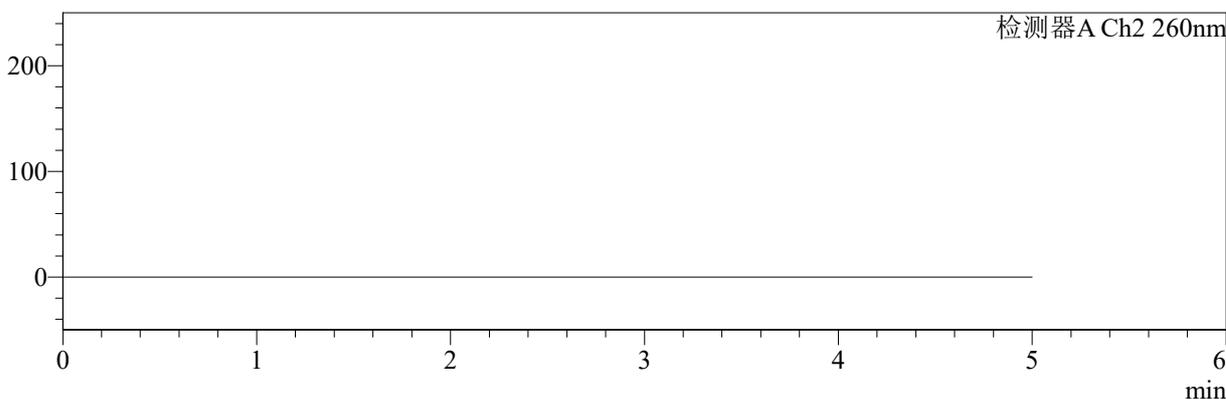
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-623-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:01 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)
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							

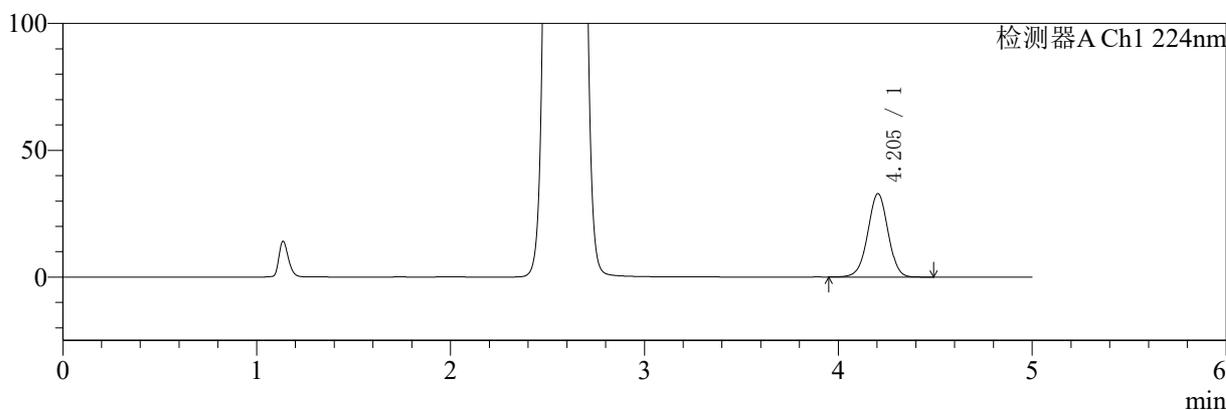
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

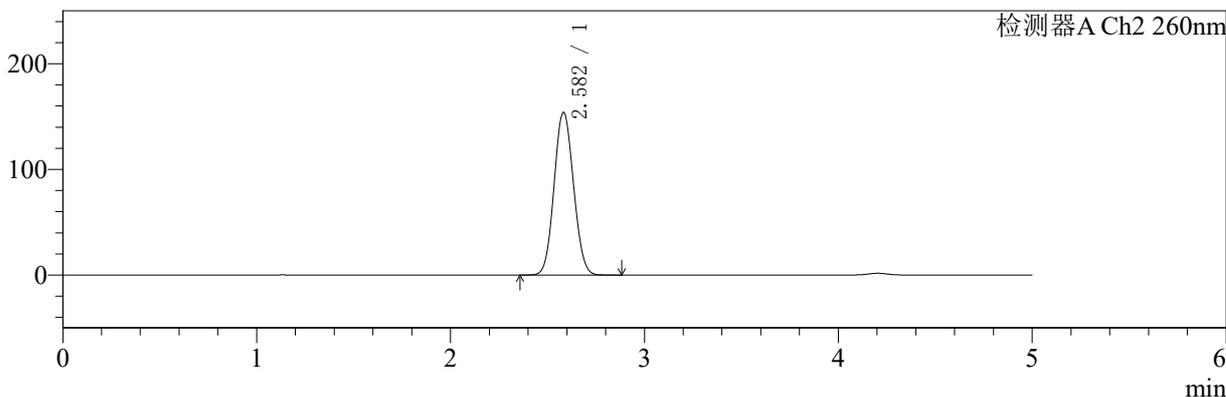
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-624-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:04 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	4.205	239180	100.000	32905	7824	0.989	--
总计		239180	100.000	32905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1060782	100.000	153891	3197	1.077	--
总计		1060782	100.000	153891			

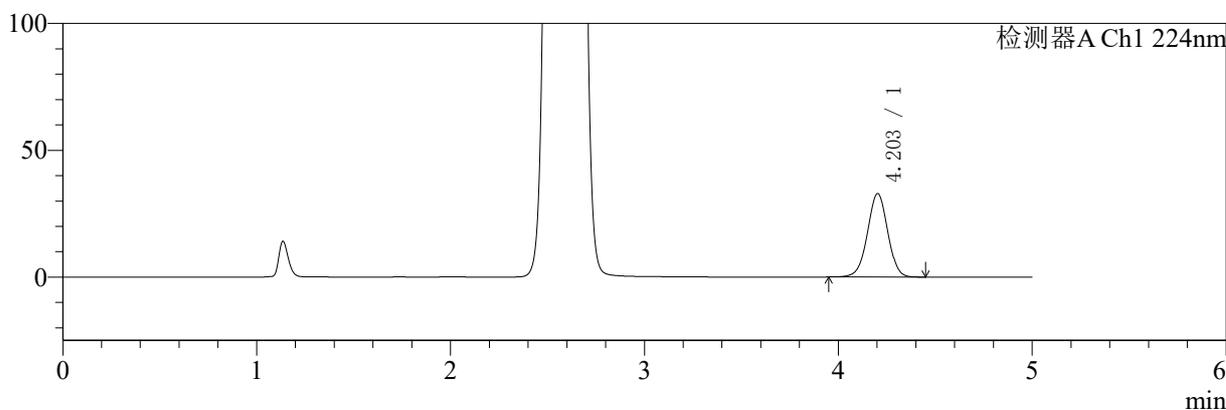
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

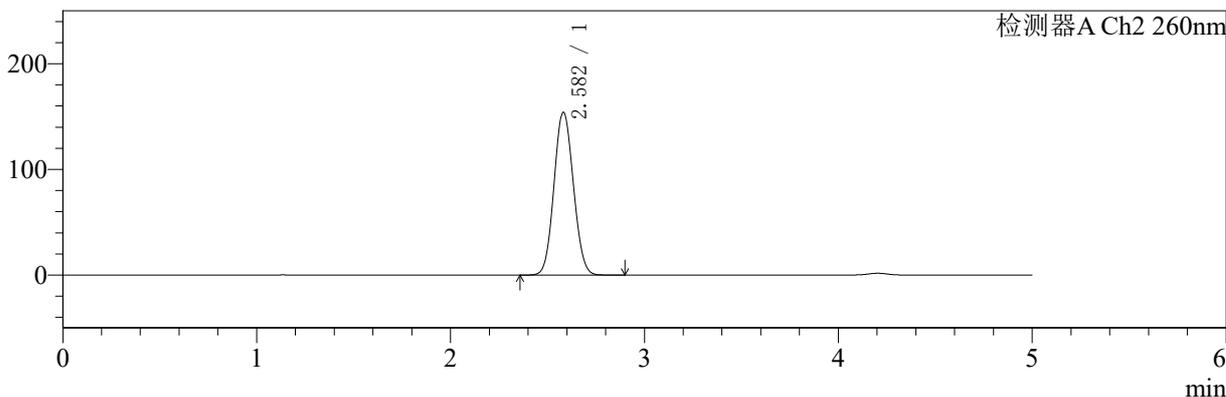
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-625-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:07 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	4.203	238696	100.000	32888	7835	0.989	--
总计		238696	100.000	32888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1060685	100.000	154048	3196	1.077	--
总计		1060685	100.000	154048			

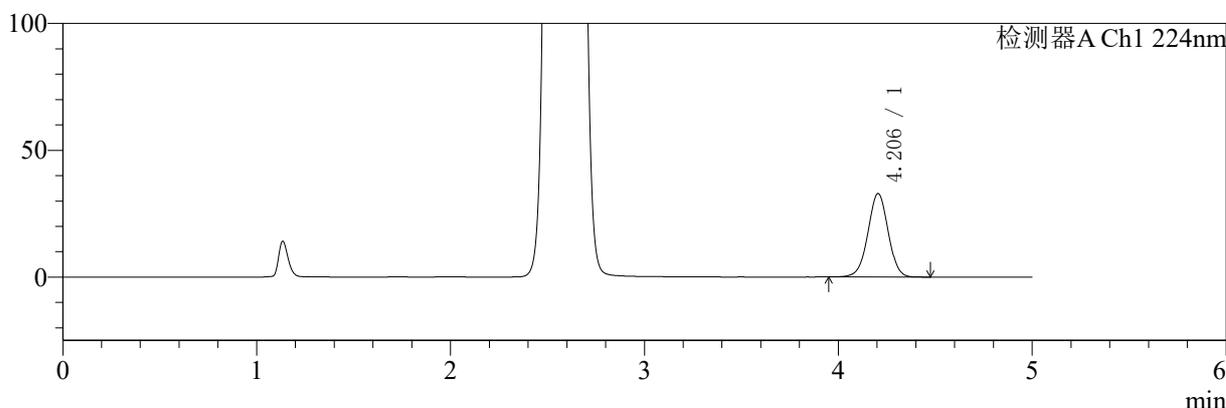
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

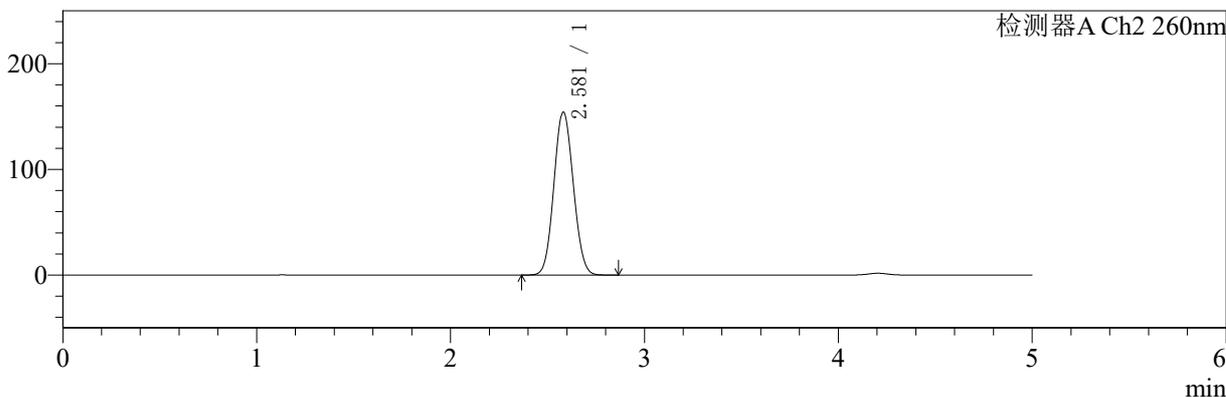
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-626-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:28:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:10 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	4.206	238932	100.000	32950	7845	0.990	--
总计		238932	100.000	32950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1064966	100.000	154249	3177	1.077	--
总计		1064966	100.000	154249			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



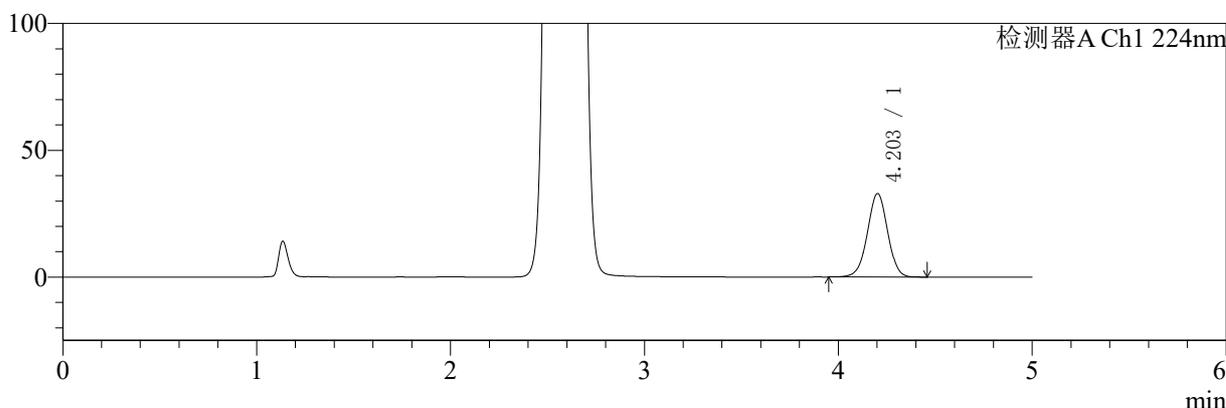
SMF-4034

<样品信息>

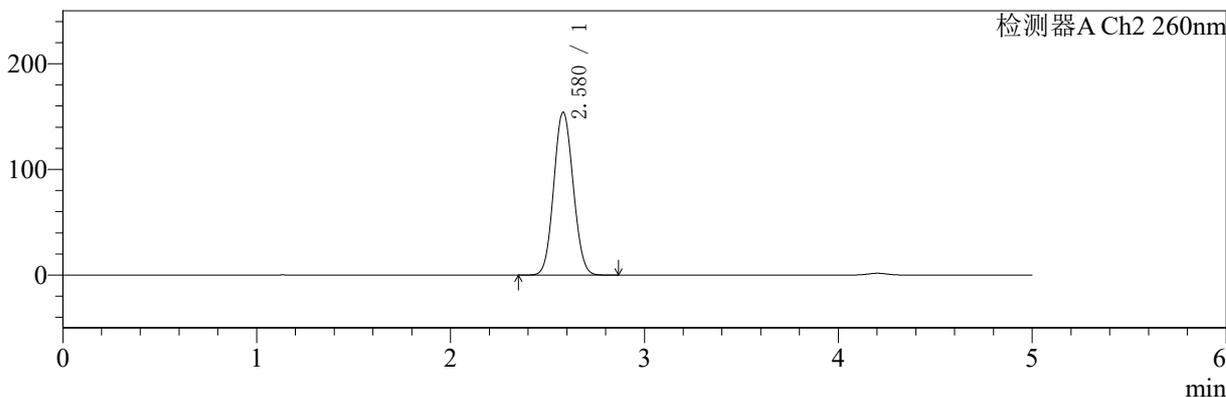
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-627-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:33:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:13 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	4.203	238849	100.000	32908	7833	0.989	--
总计		238849	100.000	32908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1061033	100.000	154180	3196	1.077	--
总计		1061033	100.000	154180			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



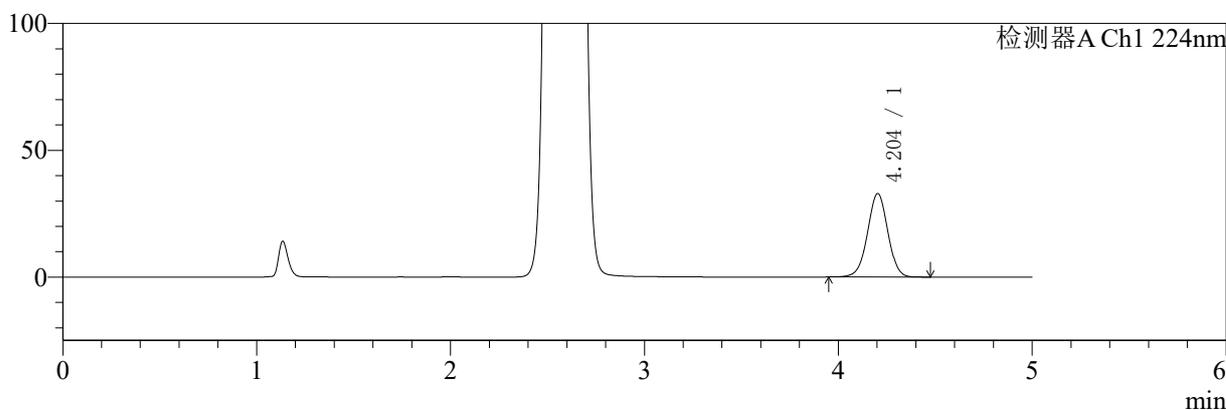
SMF-4034

<样品信息>

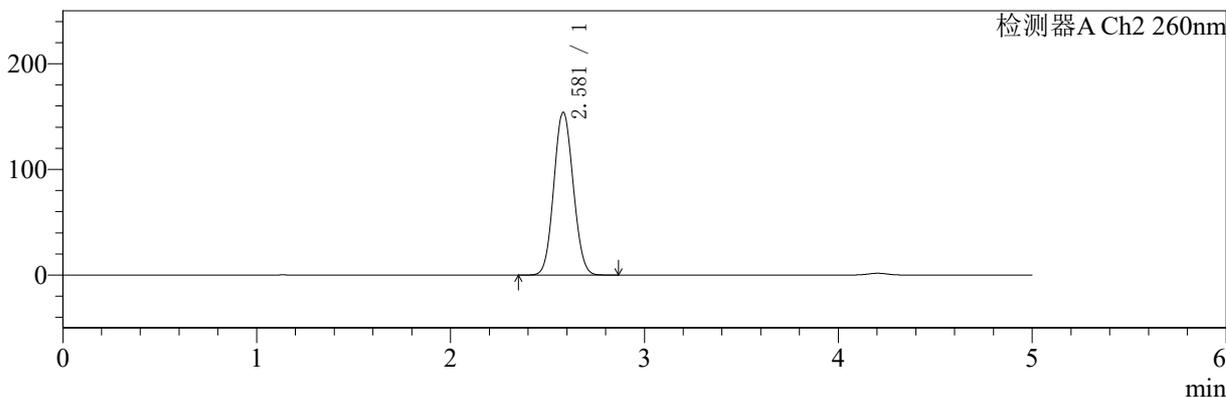
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-628-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:16 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	4.204	239581	100.000	32920	7805	0.990	--
总计		239581	100.000	32920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1060408	100.000	154124	3197	1.077	--
总计		1060408	100.000	154124			

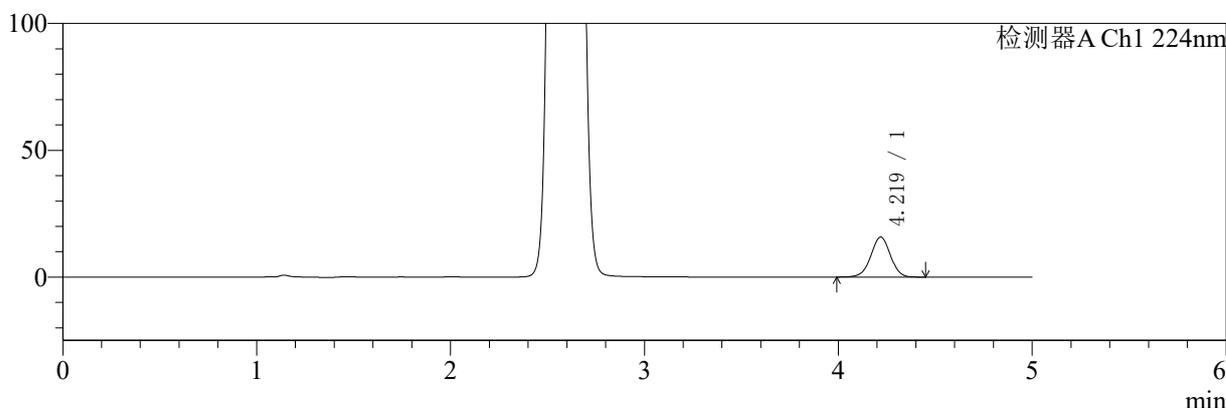
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

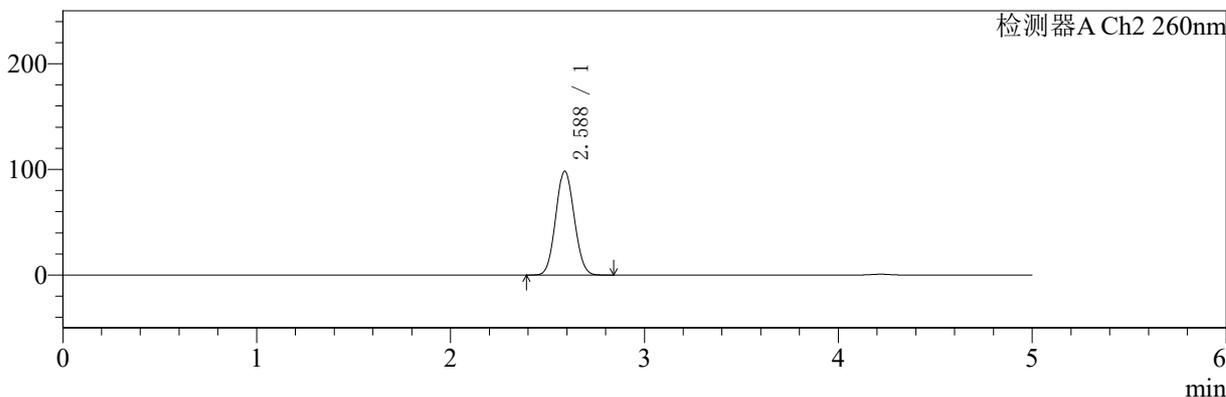
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-629-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:44:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:19 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	4.219	110745	100.000	15751	8435	0.983	--
总计		110745	100.000	15751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	649147	100.000	98381	3482	1.072	--
总计		649147	100.000	98381			

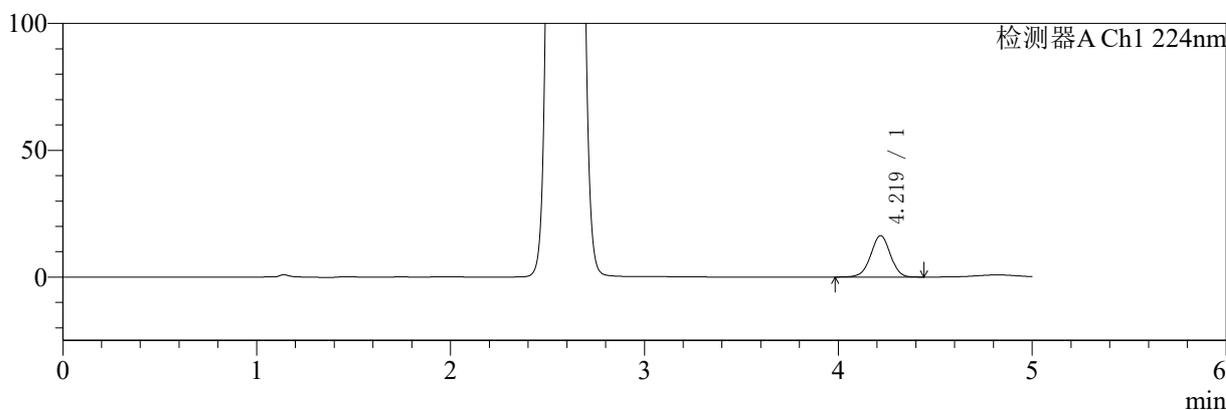
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

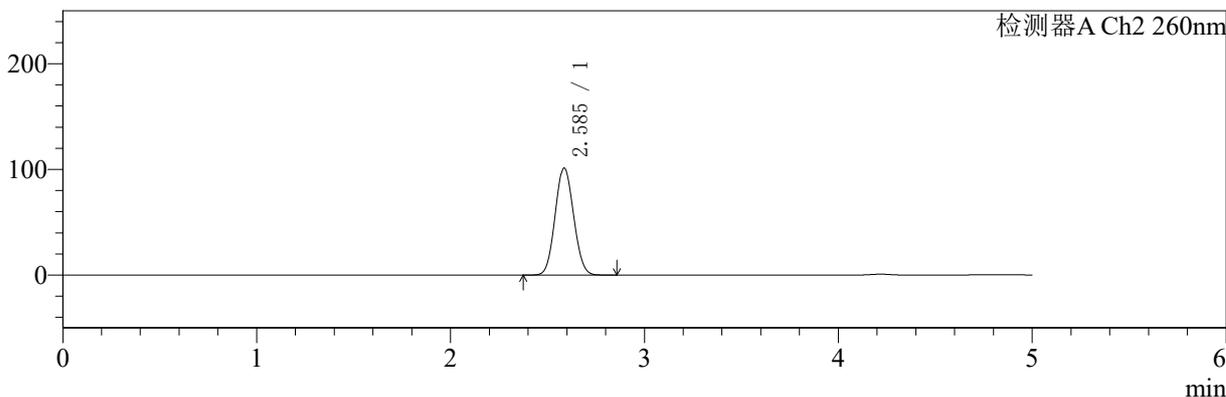
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-630-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:22 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	4.219	114862	100.000	16311	8410	0.982	--
总计		114862	100.000	16311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	667025	100.000	101030	3489	1.075	--
总计		667025	100.000	101030			

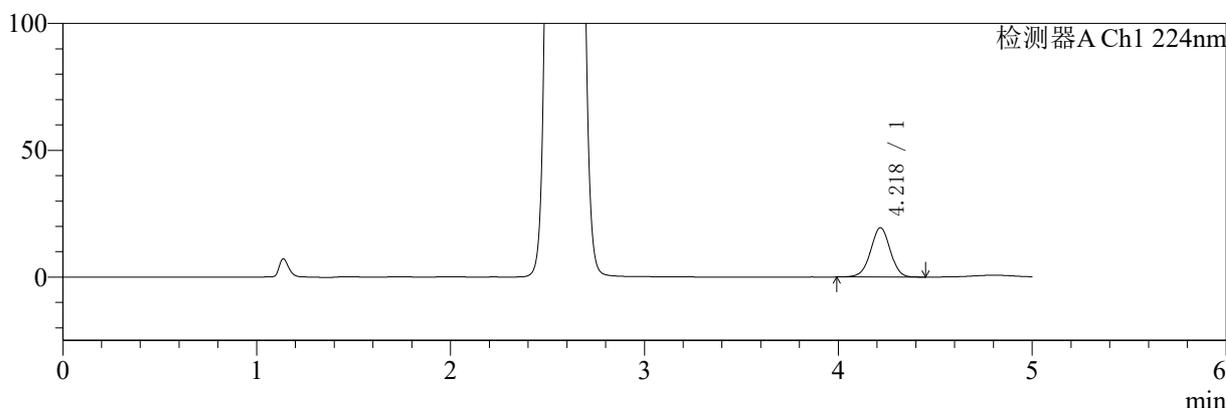
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

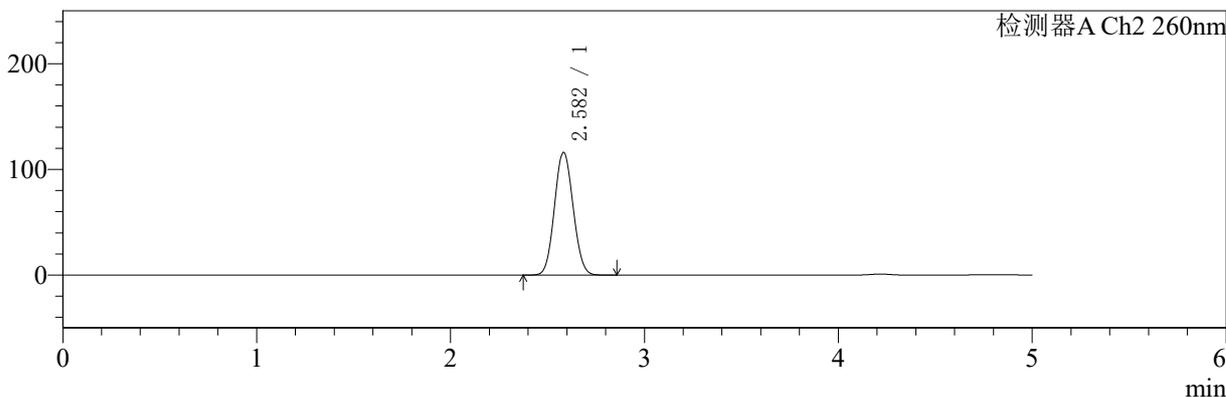
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-631-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 01:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:25 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	4.218	136627	100.000	19395	8423	0.984	--
总计		136627	100.000	19395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	768944	100.000	116076	3451	1.076	--
总计		768944	100.000	116076			

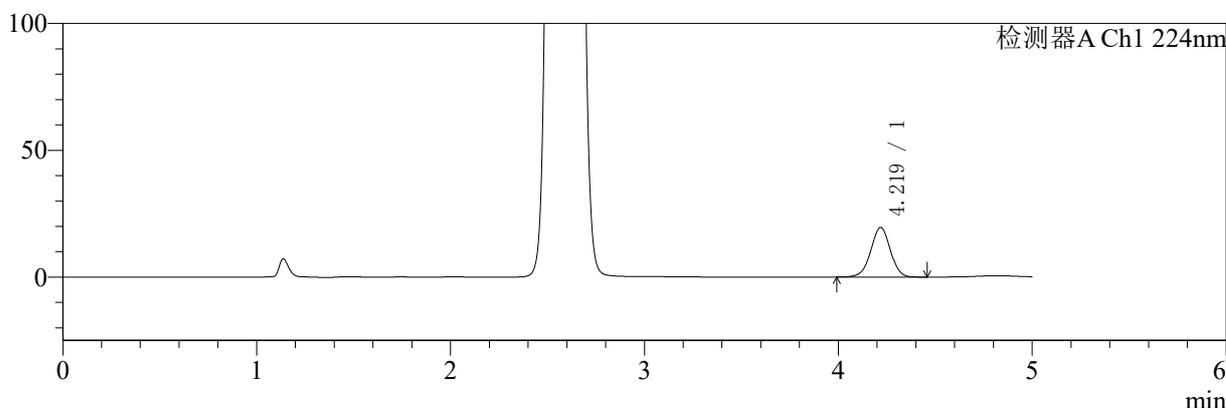
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

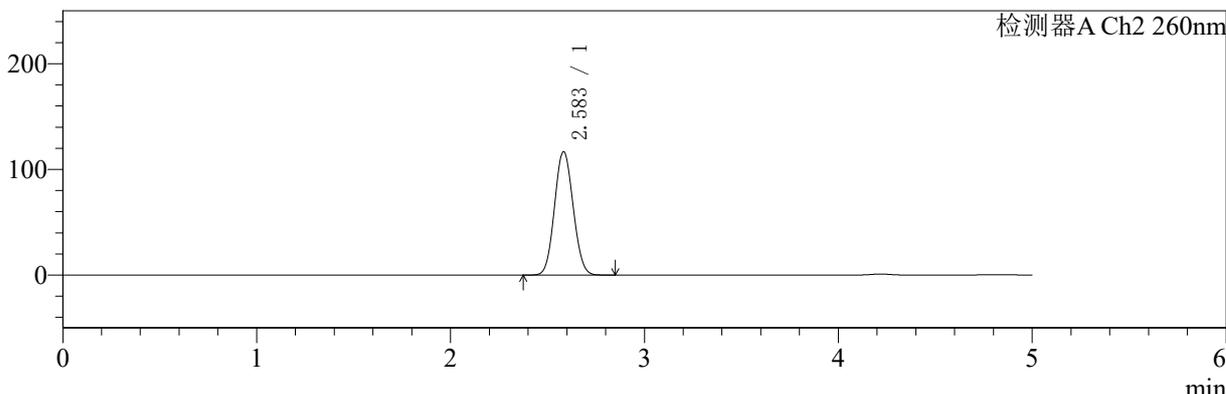
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-632-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:00:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:28 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	4.219	137203	100.000	19518	8435	0.982	--
总计		137203	100.000	19518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	772162	100.000	116703	3461	1.077	--
总计		772162	100.000	116703			

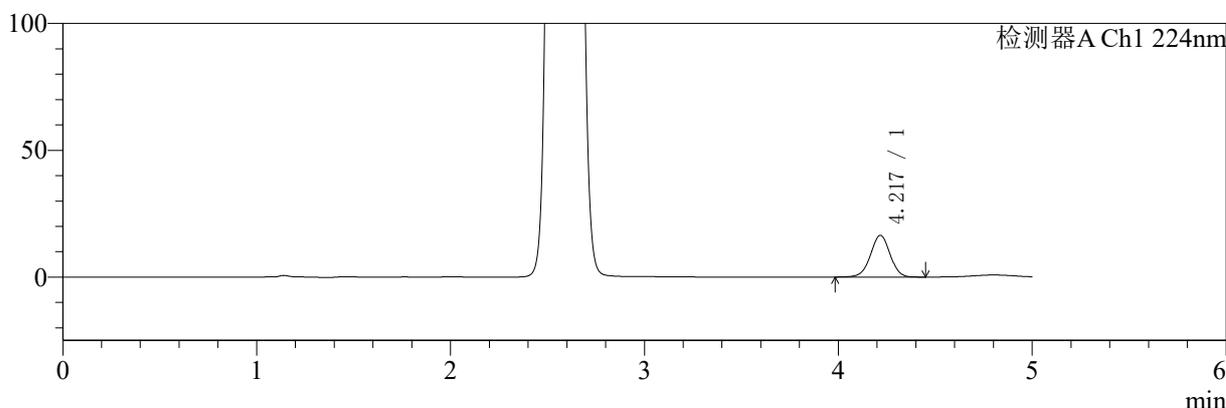
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

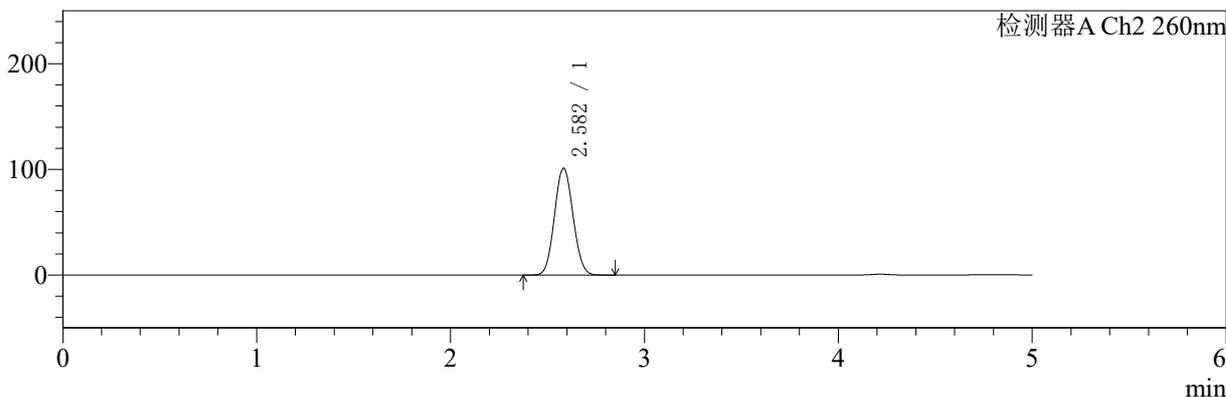
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-633-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:05:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:31 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	4.217	115548	100.000	16397	8430	0.984	--
总计		115548	100.000	16397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	667092	100.000	101113	3479	1.073	--
总计		667092	100.000	101113			

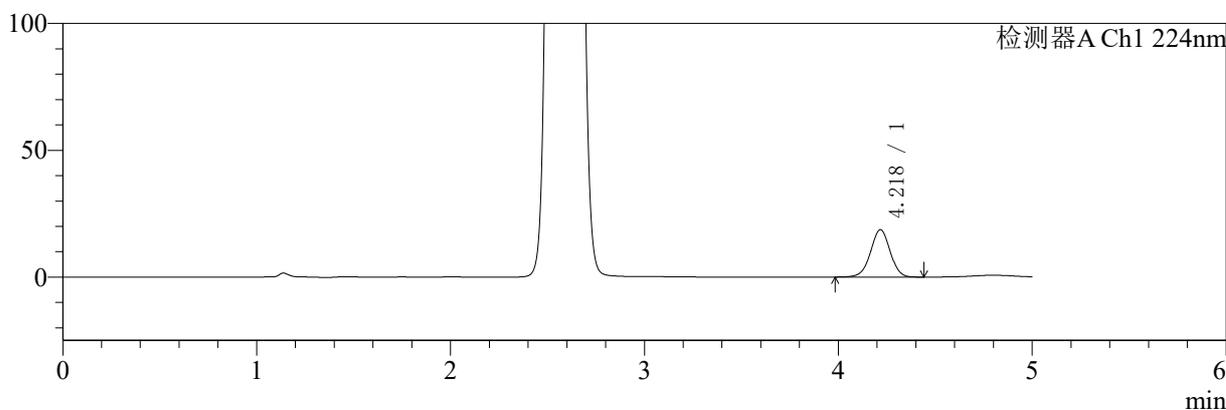
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

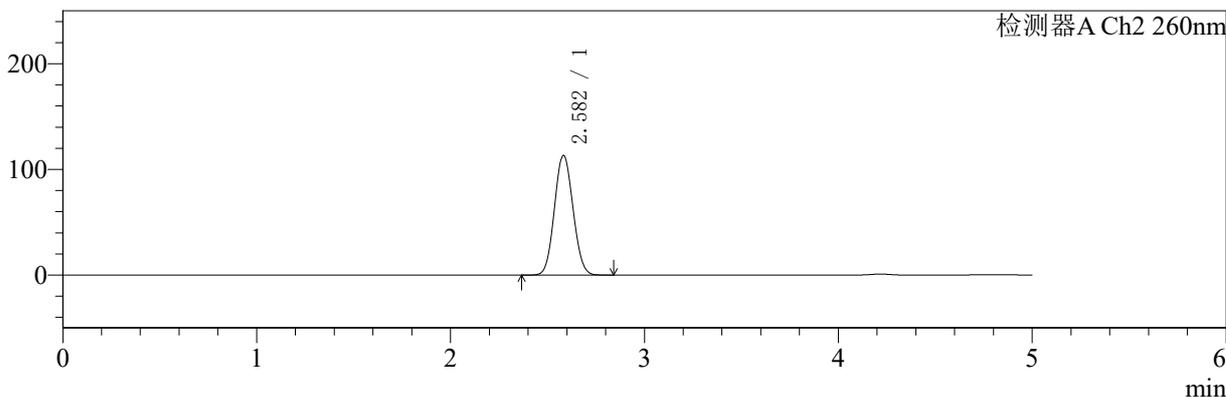
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-634-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:11:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:33 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	4.218	130704	100.000	18574	8444	0.984	--
总计		130704	100.000	18574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	747925	100.000	113188	3465	1.076	--
总计		747925	100.000	113188			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



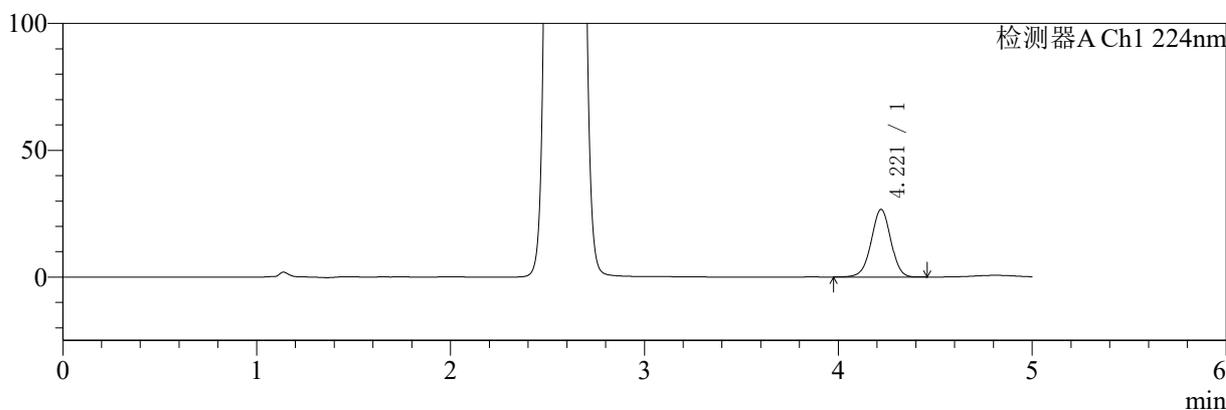
SMF-4034

<样品信息>

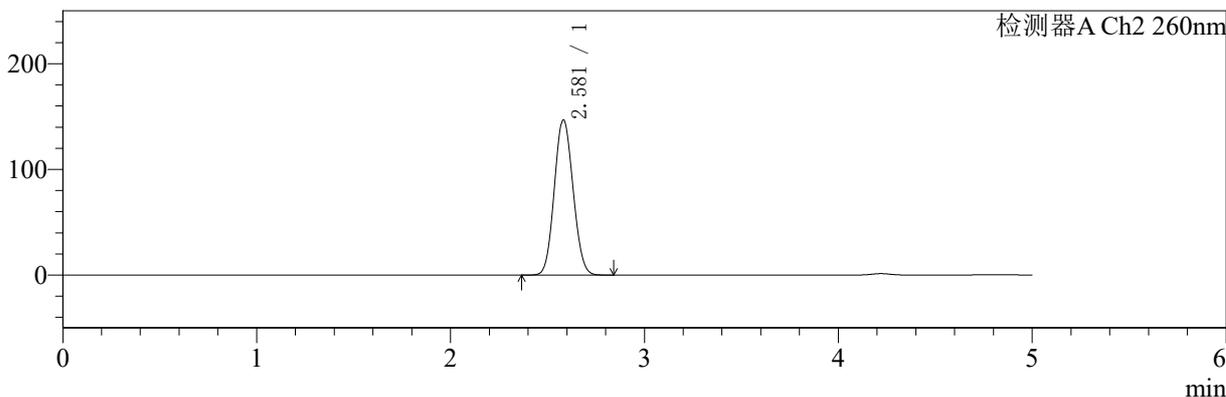
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-635-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:36 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	4.221	187212	100.000	26666	8439	0.982	--
总计		187212	100.000	26666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	977892	100.000	146904	3414	1.086	--
总计		977892	100.000	146904			

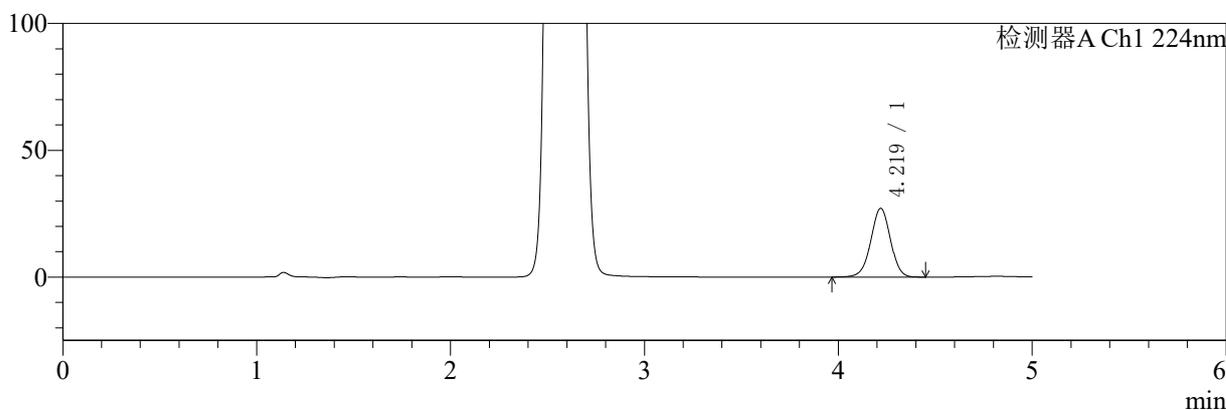
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

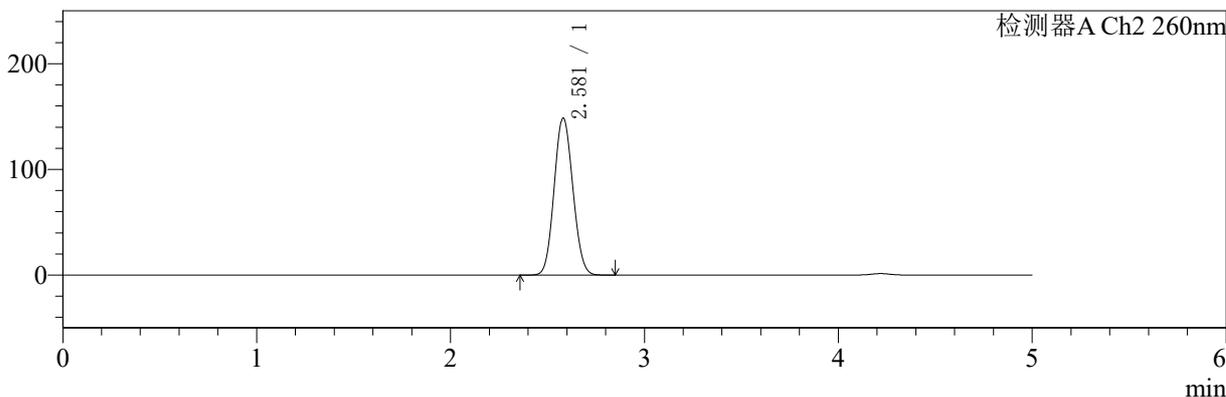
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-636-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:39 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	4.219	190648	100.000	27090	8419	0.983	--
总计		190648	100.000	27090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	986491	100.000	148593	3425	1.086	--
总计		986491	100.000	148593			

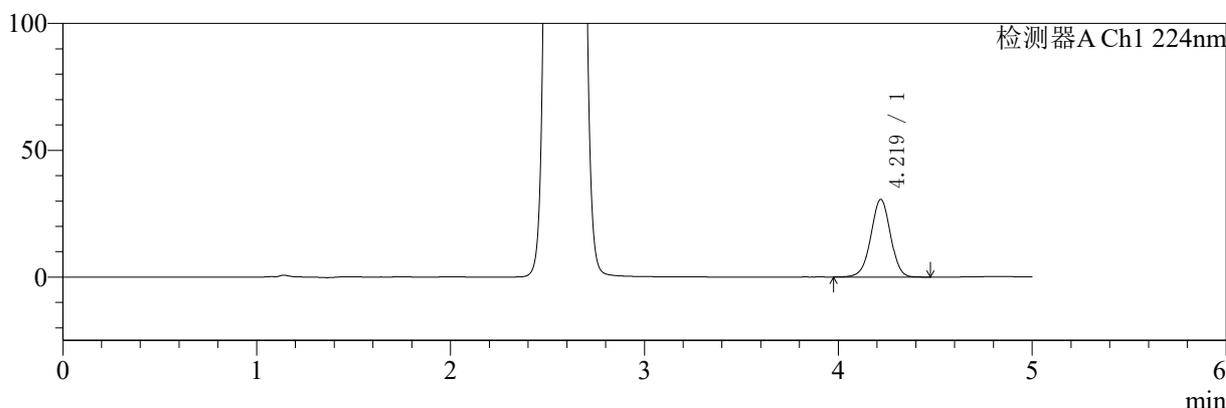
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

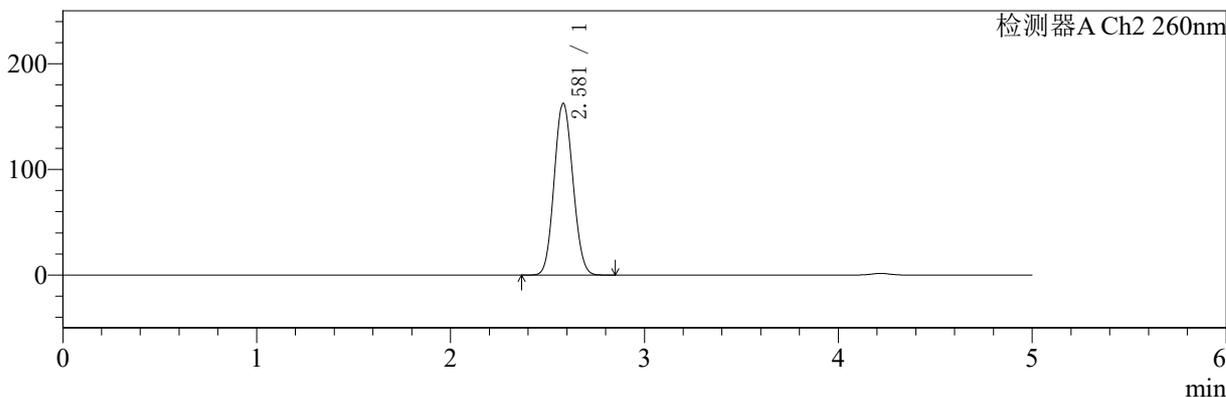
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-637-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:27:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:42 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	4.219	215187	100.000	30593	8449	0.982	--
总计		215187	100.000	30593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1081057	100.000	162504	3417	1.089	--
总计		1081057	100.000	162504			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



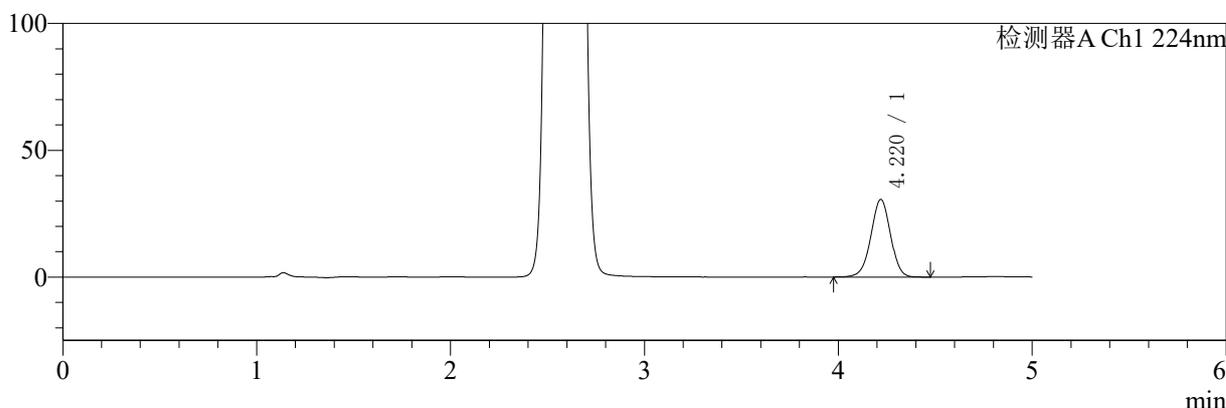
SMF-4034

<样品信息>

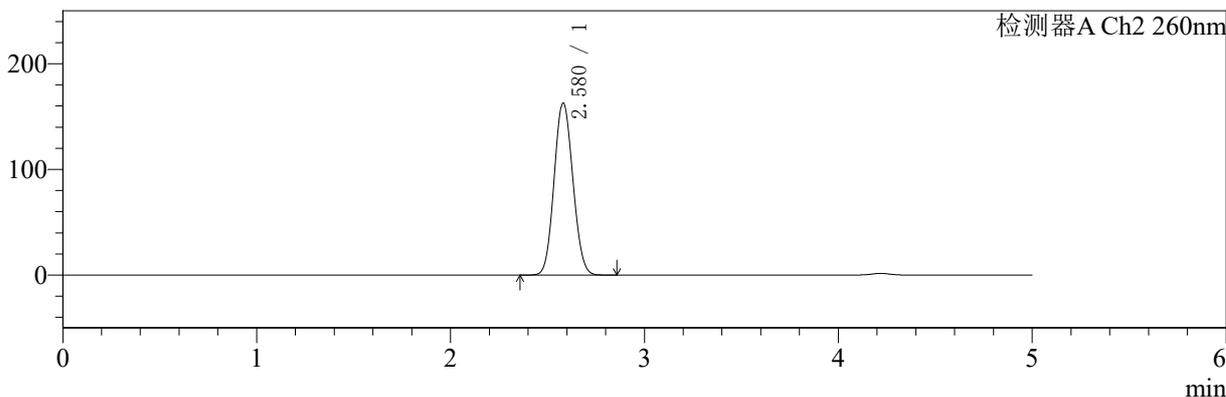
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-638-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:32:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:45 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	4.220	215262	100.000	30590	8428	0.981	--
总计		215262	100.000	30590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1085713	100.000	162874	3397	1.088	--
总计		1085713	100.000	162874			

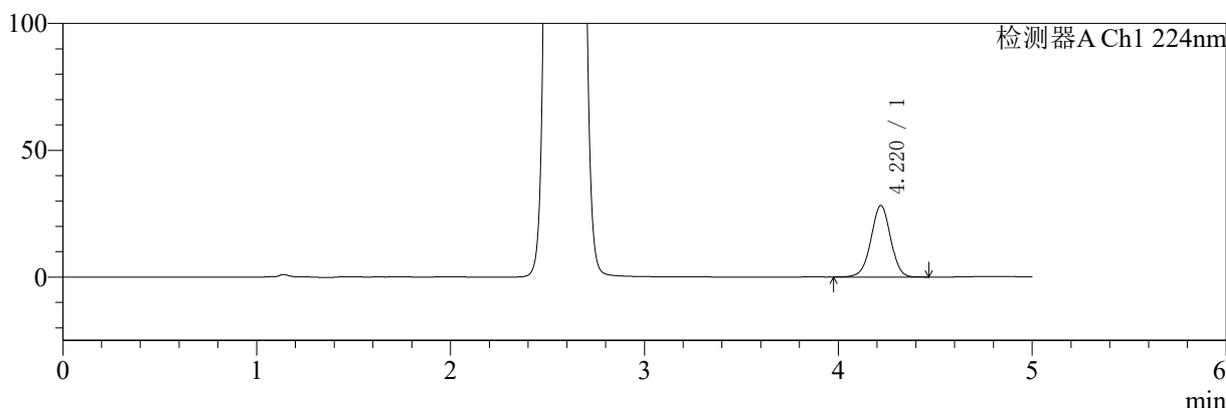
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

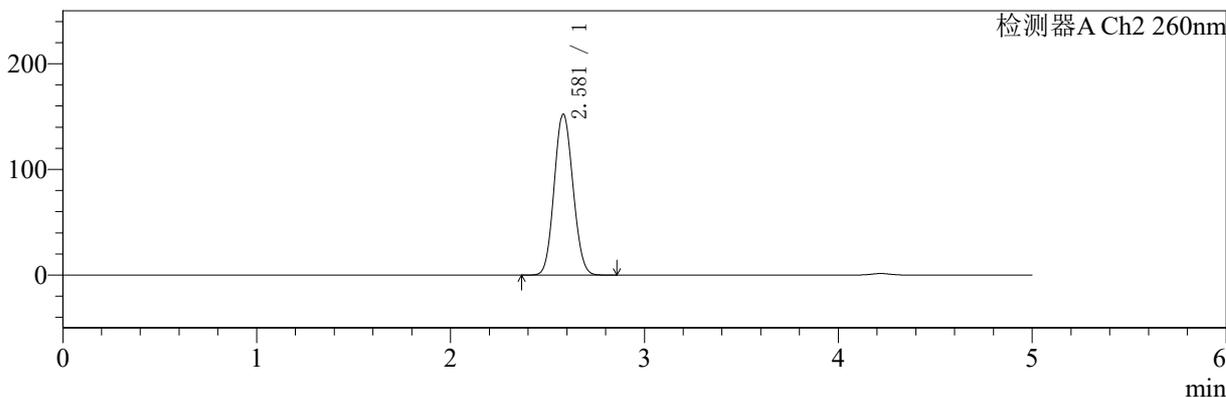
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-639-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:38:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:48 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	4.220	198199	100.000	28191	8434	0.981	--
总计		198199	100.000	28191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1016124	100.000	152318	3398	1.087	--
总计		1016124	100.000	152318			

图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



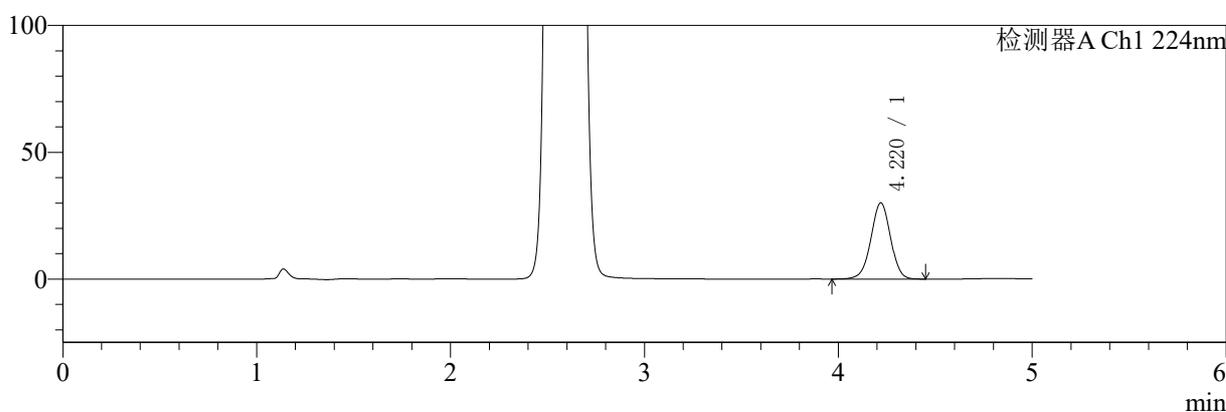
SMF-4034

<样品信息>

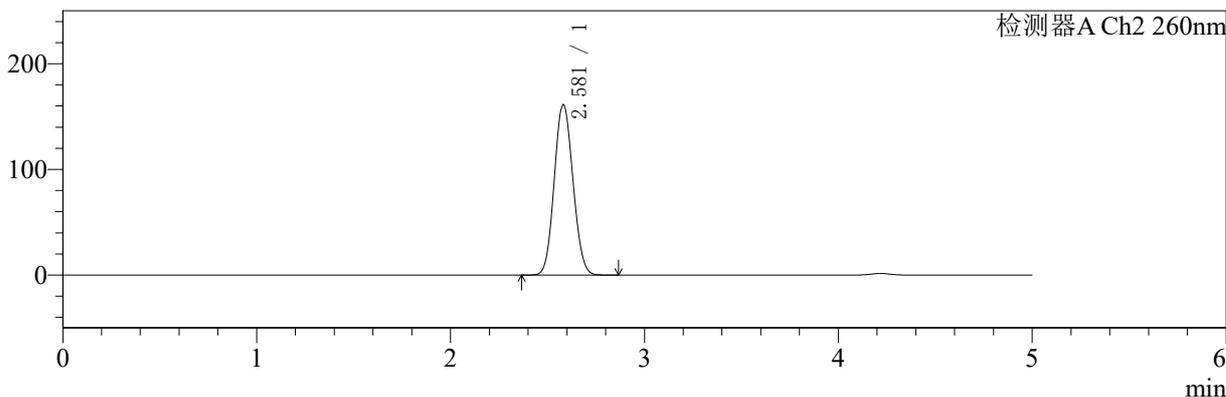
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-640-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:51 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	4.220	211066	100.000	30045	8444	0.983	--
总计		211066	100.000	30045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1073466	100.000	161307	3414	1.089	--
总计		1073466	100.000	161307			

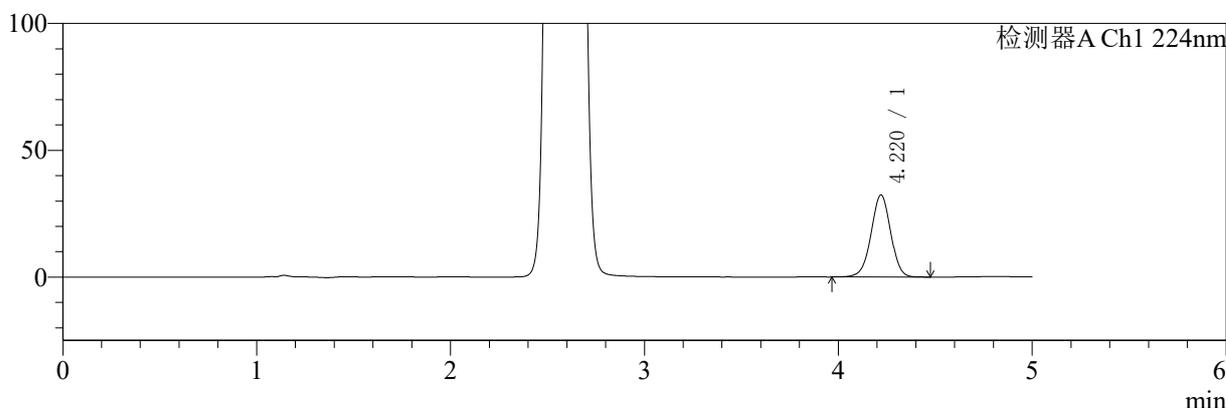
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

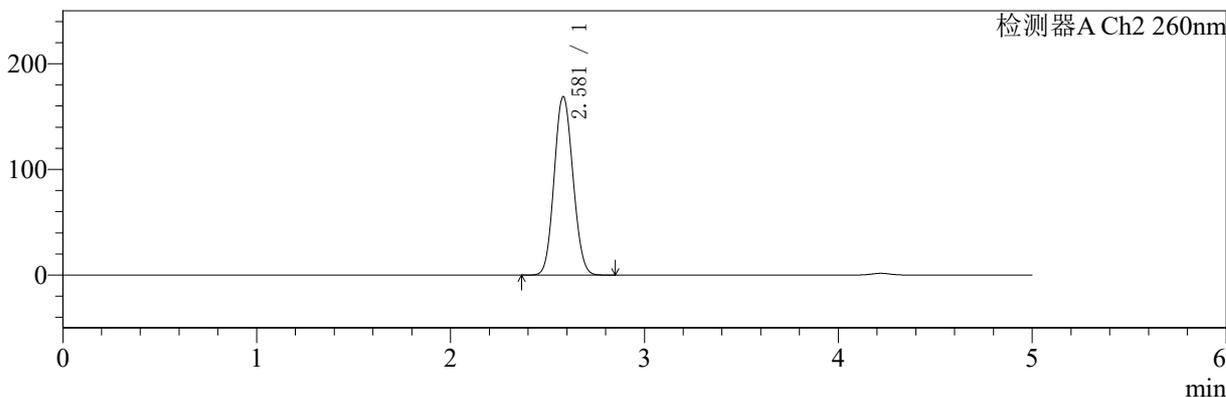
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-641-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:54 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	4.220	227332	100.000	32366	8445	0.982	--
总计		227332	100.000	32366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1125608	100.000	169016	3409	1.092	--
总计		1125608	100.000	169016			

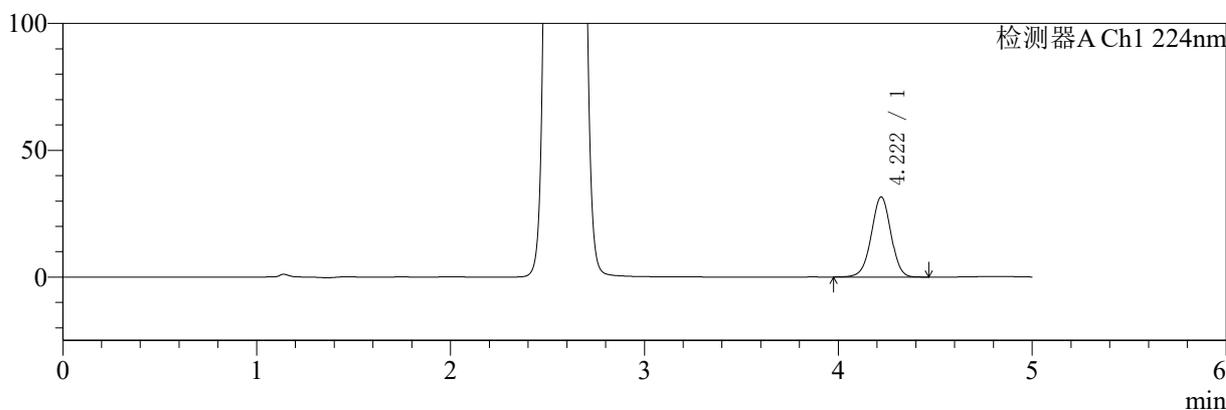
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

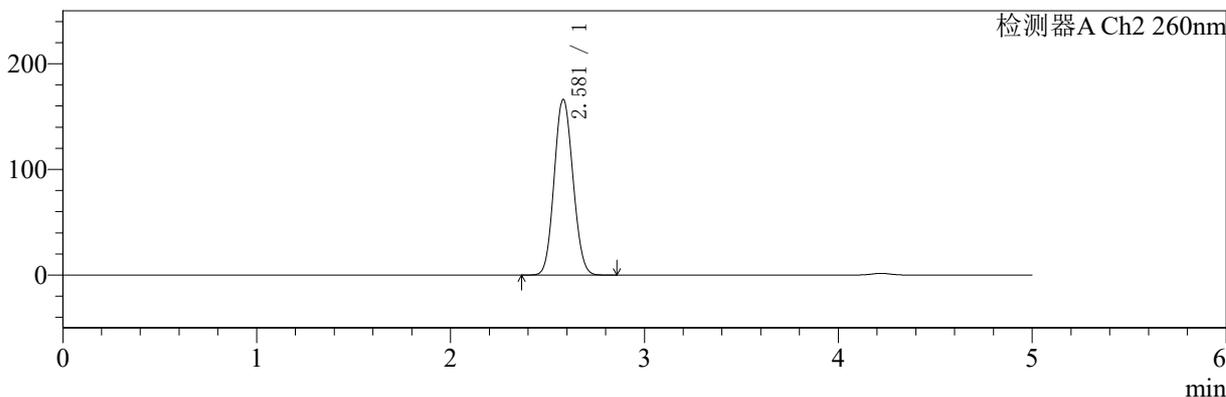
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-642-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:54:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:31:57 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	4.222	222105	100.000	31647	8447	0.982	--
总计		222105	100.000	31647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1107703	100.000	166344	3412	1.091	--
总计		1107703	100.000	166344			

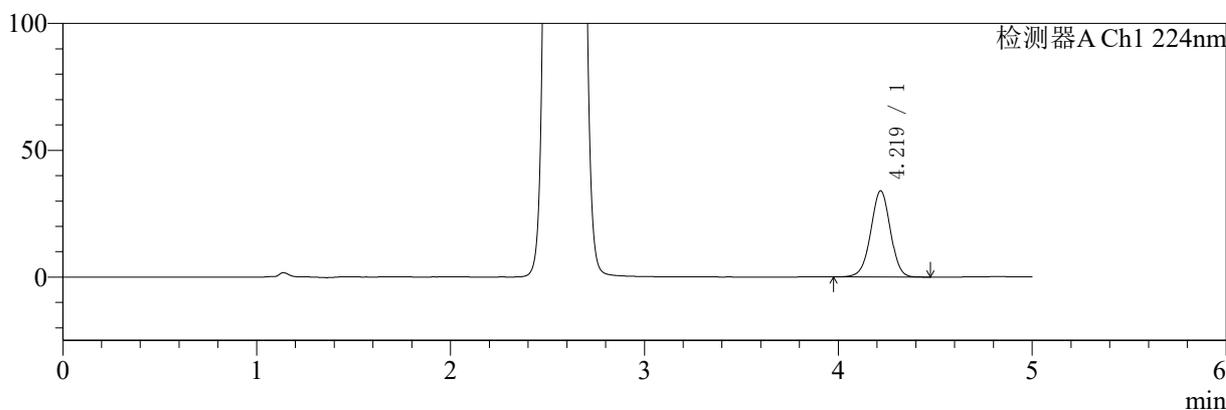
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

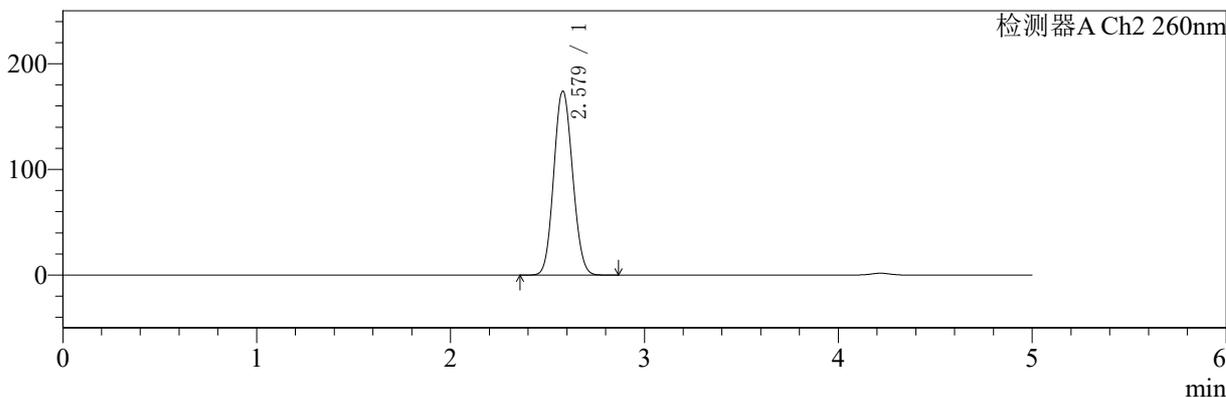
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-643-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 02:59:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:00 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	4.219	238876	100.000	33934	8417	0.981	--
总计		238876	100.000	33934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1161702	100.000	174120	3393	1.092	--
总计		1161702	100.000	174120			

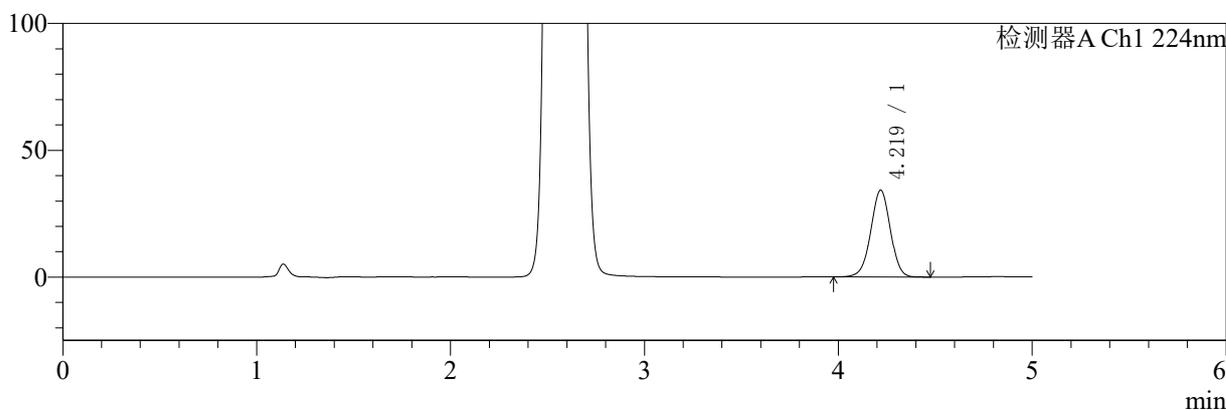
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

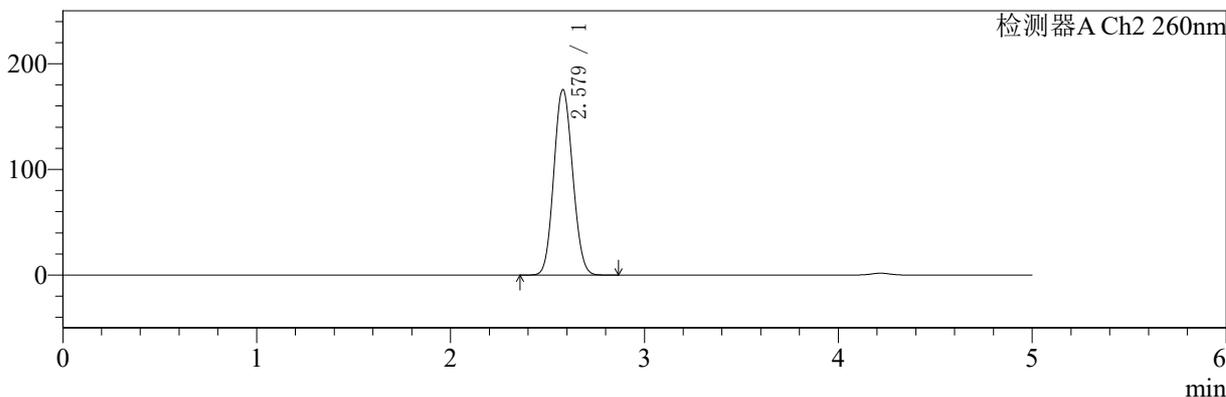
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-644-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:04:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:02 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	4.219	240487	100.000	34185	8438	0.982	--
总计		240487	100.000	34185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1170793	100.000	175523	3398	1.092	--
总计		1170793	100.000	175523			

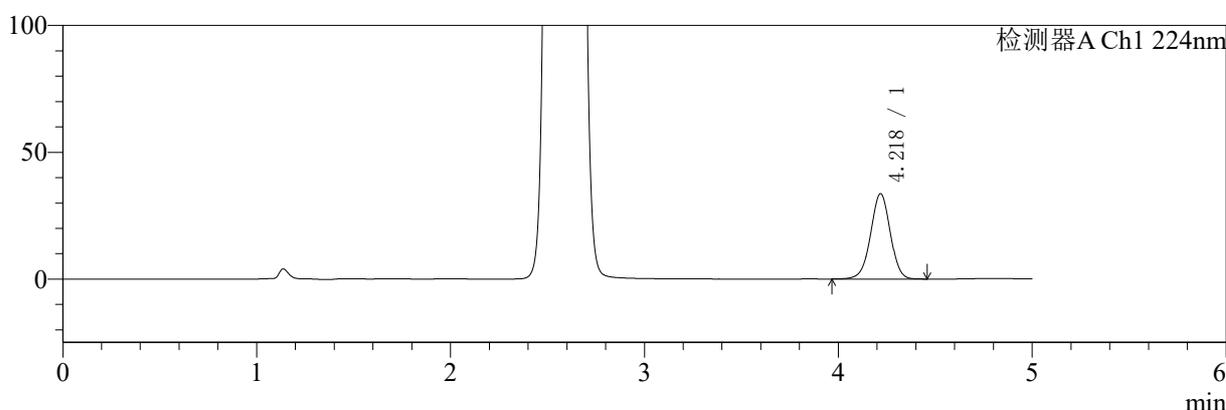
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

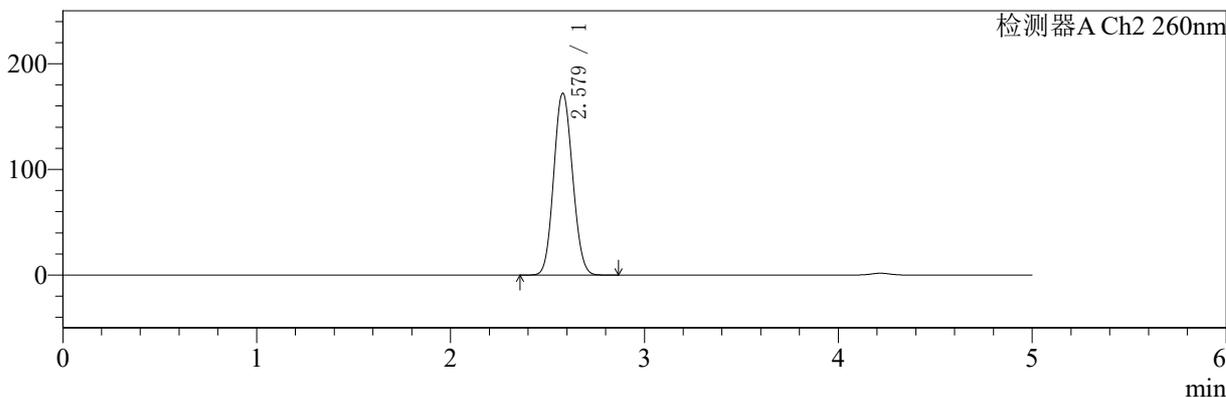
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-645-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:10:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:05 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	4.218	236459	100.000	33574	8434	0.981	--
总计		236459	100.000	33574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1147758	100.000	172064	3398	1.091	--
总计		1147758	100.000	172064			

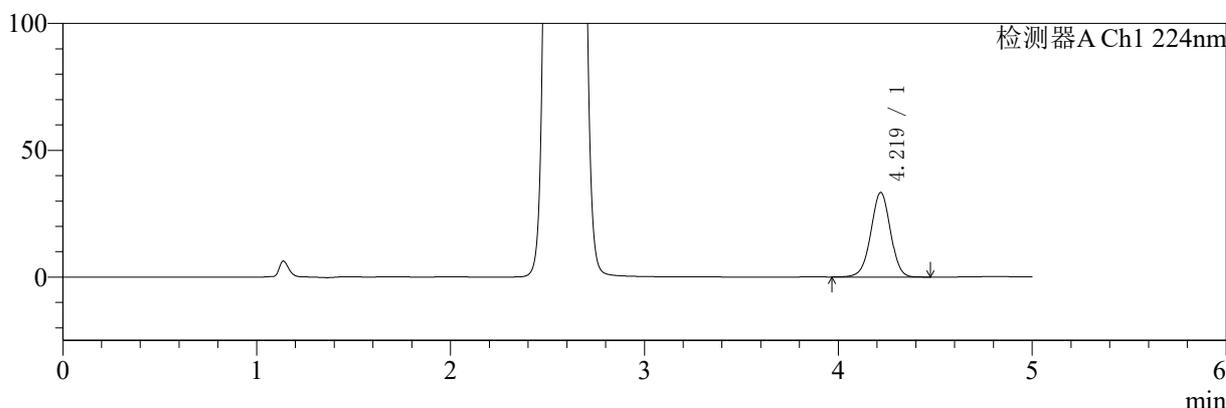
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

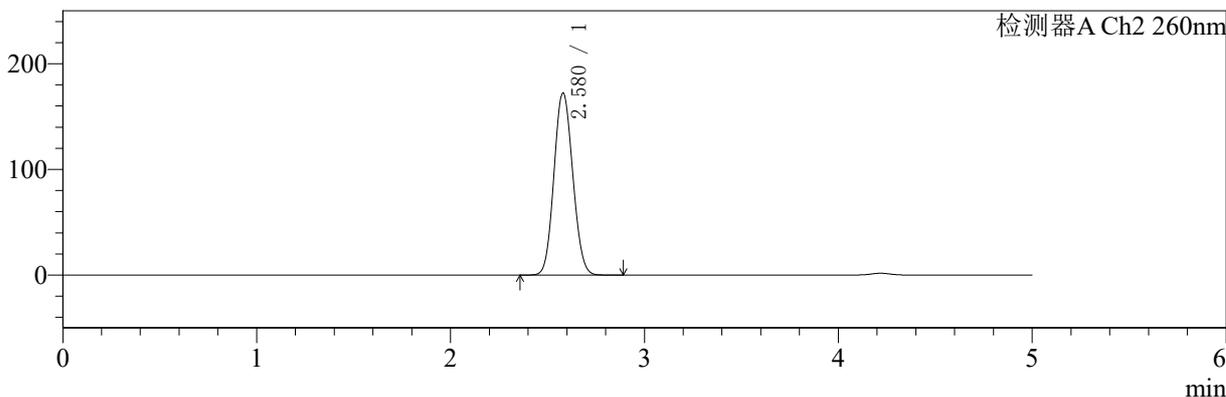
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-646-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:15:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:08 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	4.219	234150	100.000	33302	8454	0.981	--
总计		234150	100.000	33302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1149390	100.000	172419	3401	1.092	--
总计		1149390	100.000	172419			

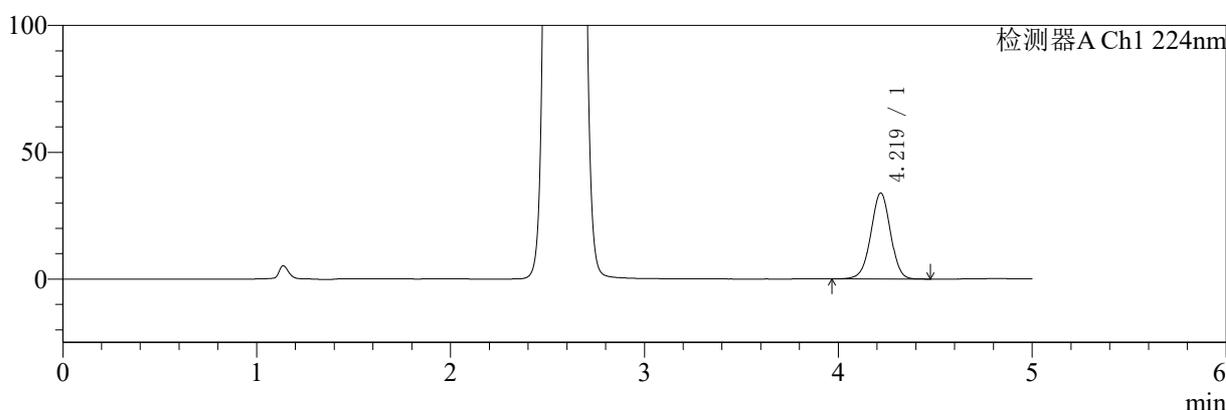
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

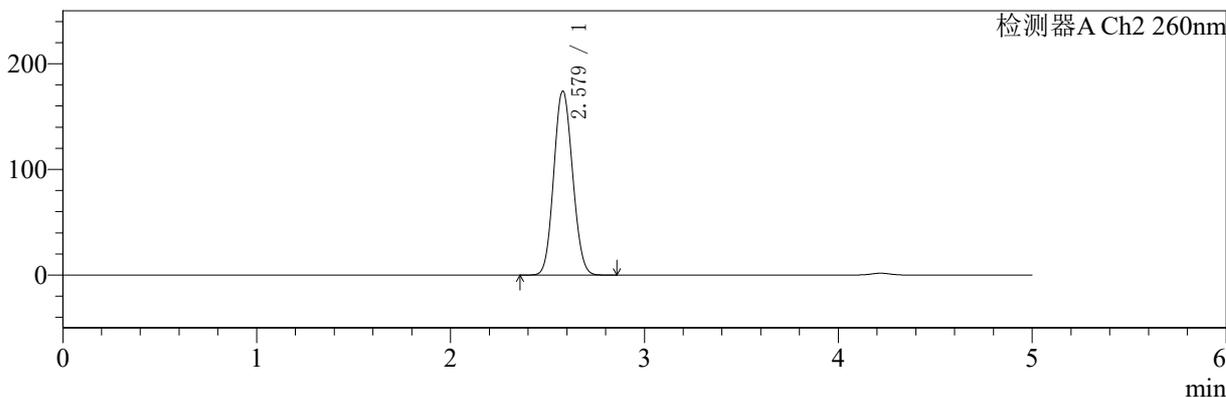
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-647-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:20:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:11 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	4.219	238248	100.000	33875	8448	0.982	--
总计		238248	100.000	33875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1161268	100.000	174131	3395	1.093	--
总计		1161268	100.000	174131			

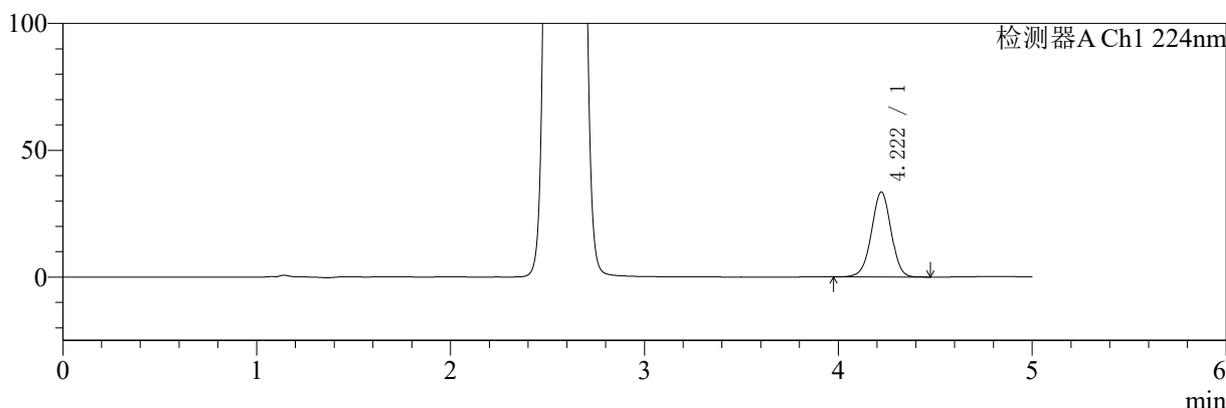
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

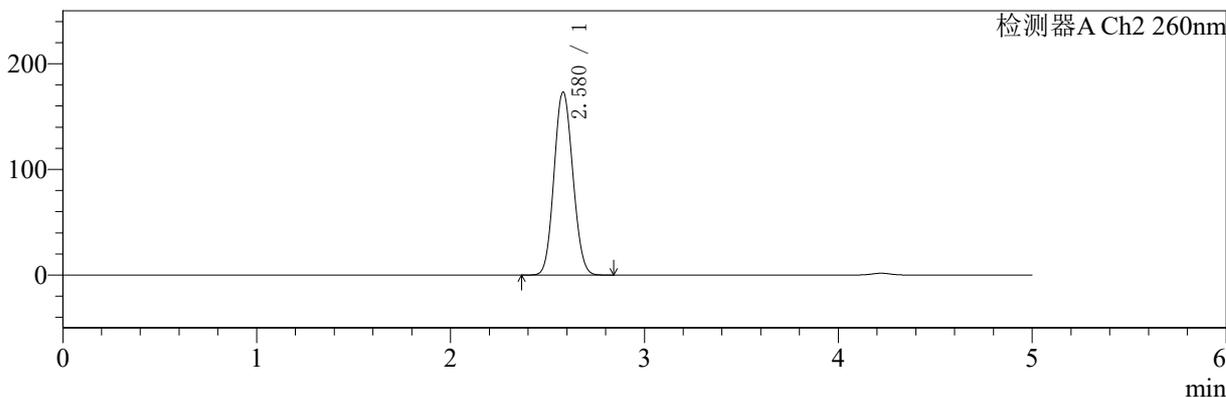
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-648-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:26:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:14 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	4.222	235825	100.000	33538	8436	0.982	--
总计		235825	100.000	33538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1154572	100.000	173299	3402	1.092	--
总计		1154572	100.000	173299			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



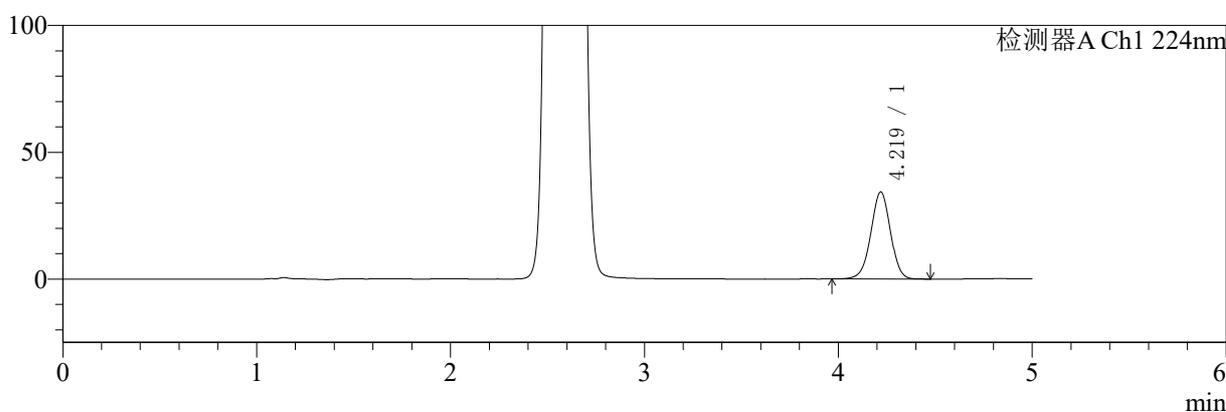
SMF-4034

<样品信息>

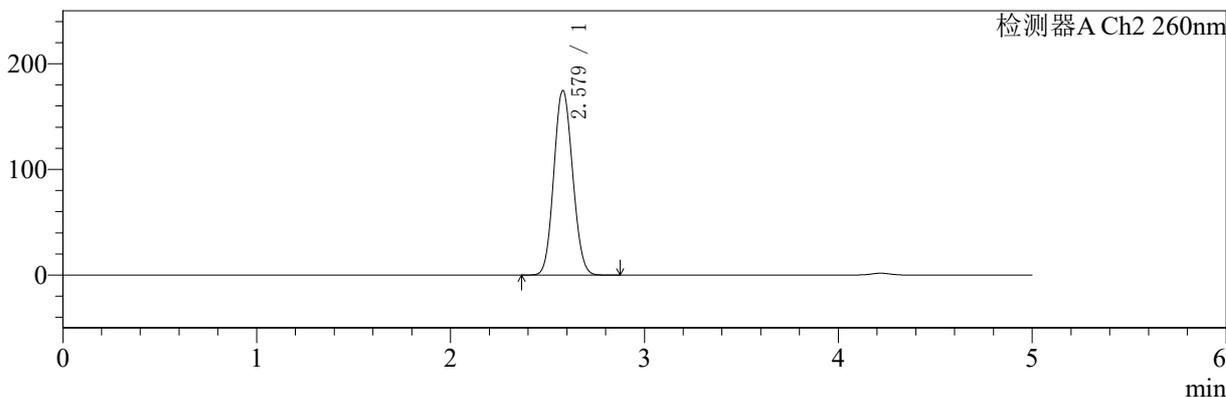
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-649-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:17 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	4.219	241219	100.000	34297	8444	0.981	--
总计		241219	100.000	34297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1165292	100.000	174668	3396	1.093	--
总计		1165292	100.000	174668			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



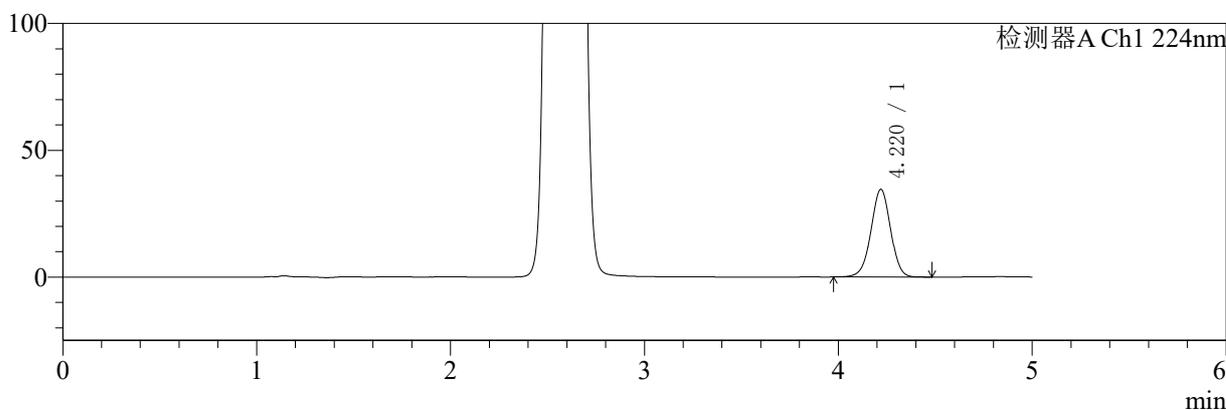
SMF-4034

<样品信息>

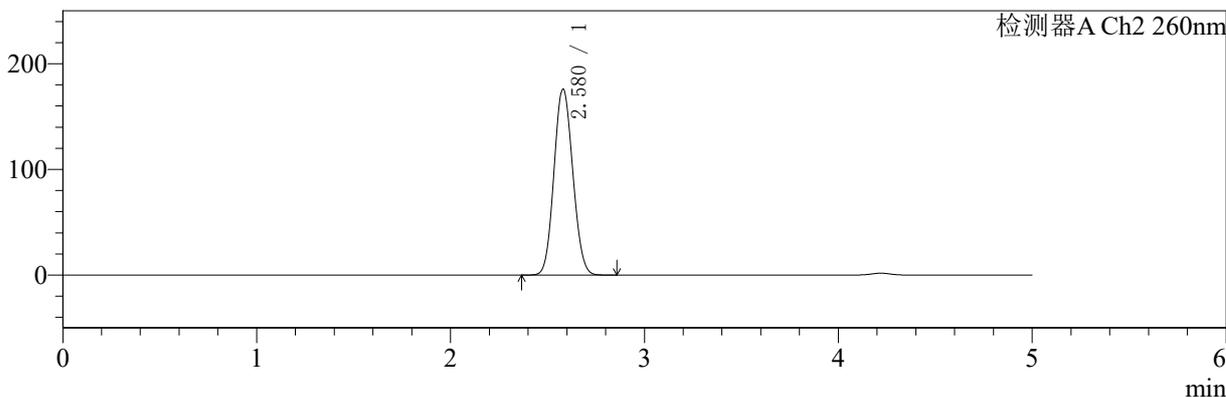
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-650-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:37:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:20 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	4.220	242802	100.000	34561	8451	0.983	--
总计		242802	100.000	34561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1175517	100.000	176082	3389	1.092	--
总计		1175517	100.000	176082			

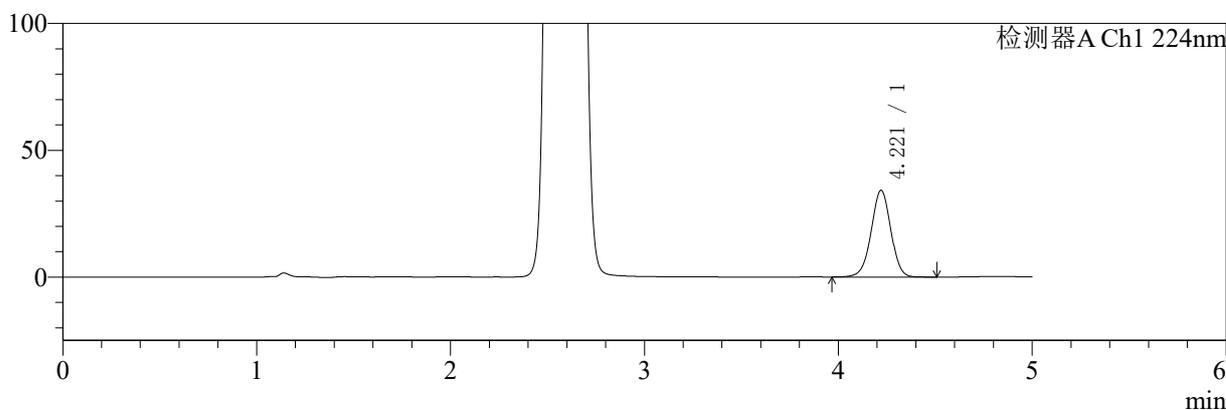
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

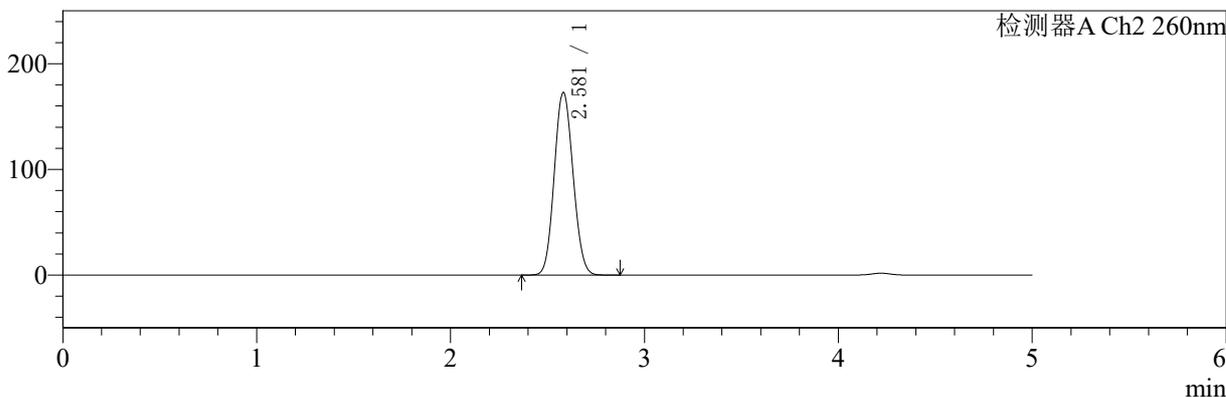
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-651-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:23 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	4.221	240728	100.000	34237	8451	0.982	--
总计		240728	100.000	34237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1152643	100.000	172895	3407	1.092	--
总计		1152643	100.000	172895			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



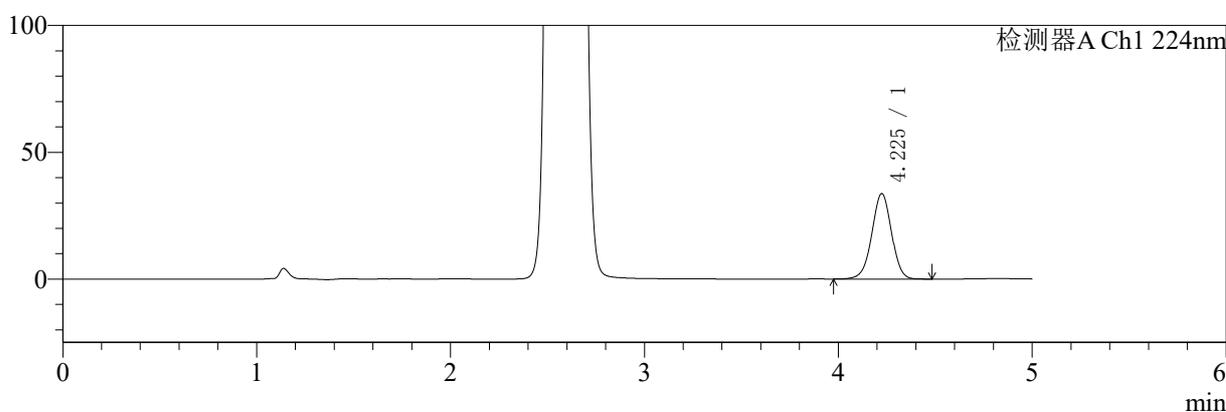
SMF-4034

<样品信息>

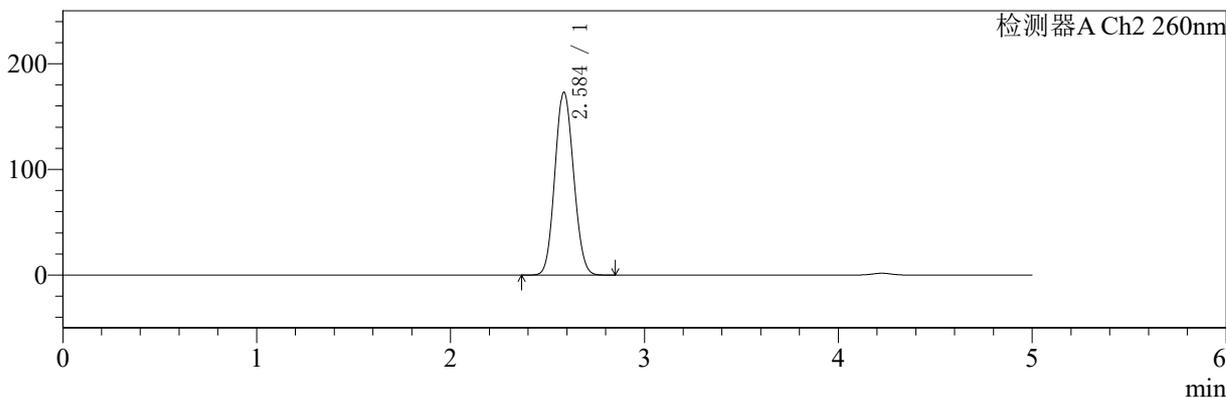
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-652-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:26 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	4.225	237466	100.000	33646	8418	0.982	--
总计		237466	100.000	33646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1152424	100.000	172316	3419	1.093	--
总计		1152424	100.000	172316			

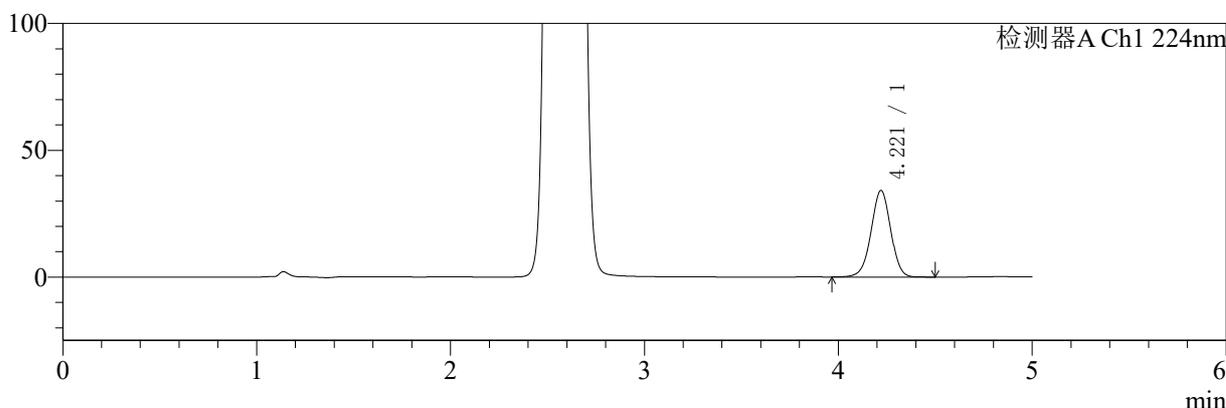
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

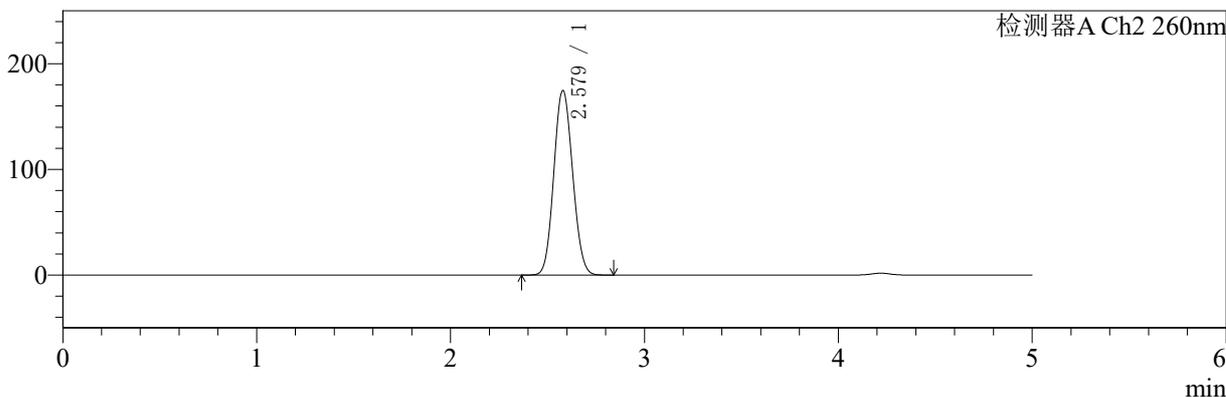
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-653-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:29 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	4.221	240181	100.000	34153	8437	0.981	--
总计		240181	100.000	34153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1164808	100.000	174636	3396	1.092	--
总计		1164808	100.000	174636			

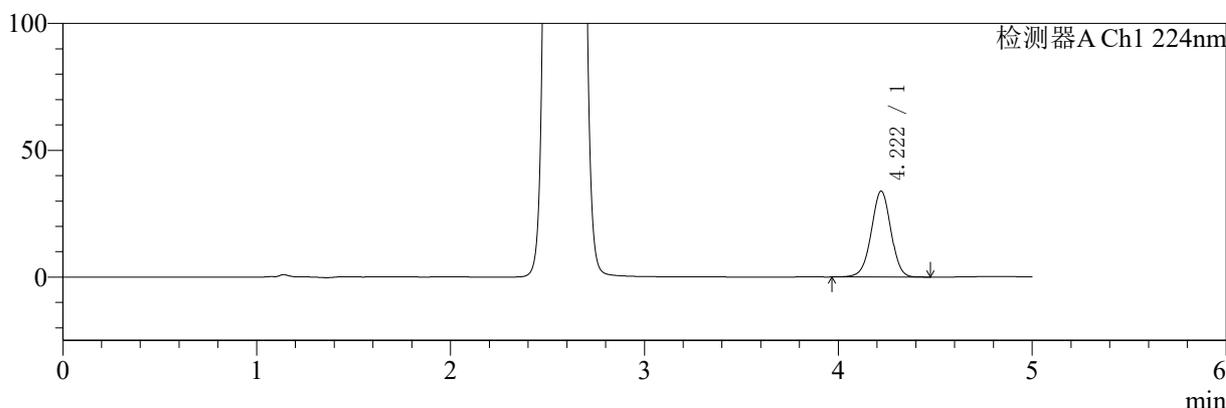
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

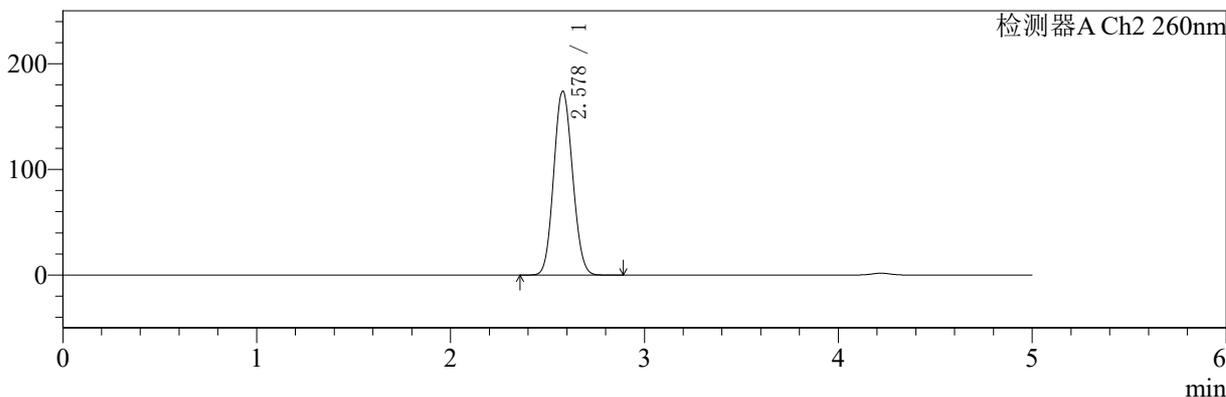
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-654-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 03:58:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:32 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	4.222	238003	100.000	33907	8465	0.982	--
总计		238003	100.000	33907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1161271	100.000	173998	3394	1.093	--
总计		1161271	100.000	173998			

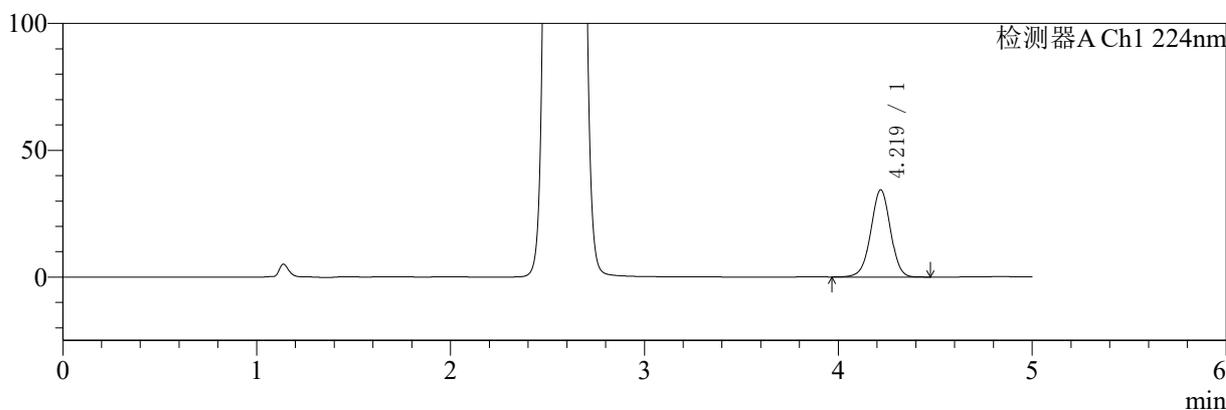
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

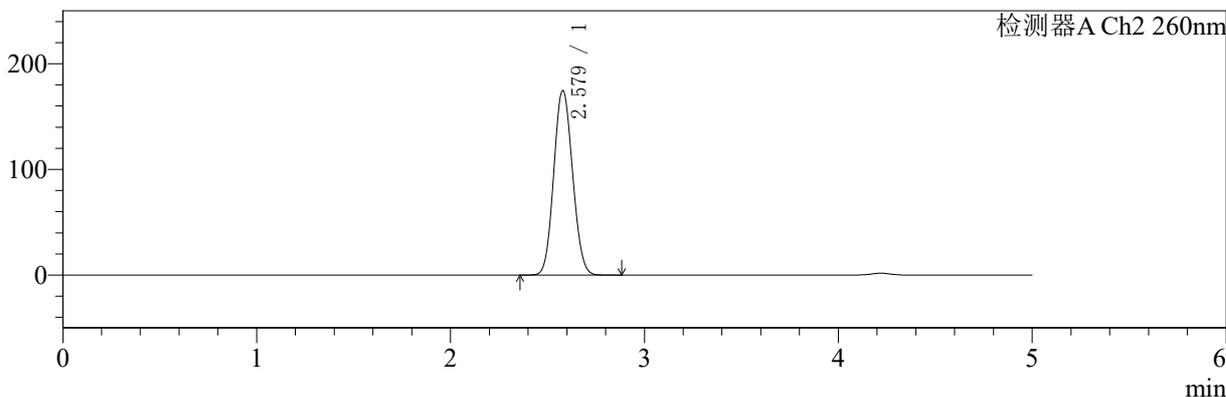
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-655-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:03:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:35 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	4.219	241684	100.000	34338	8440	0.981	--
总计		241684	100.000	34338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1164653	100.000	174565	3397	1.092	--
总计		1164653	100.000	174565			

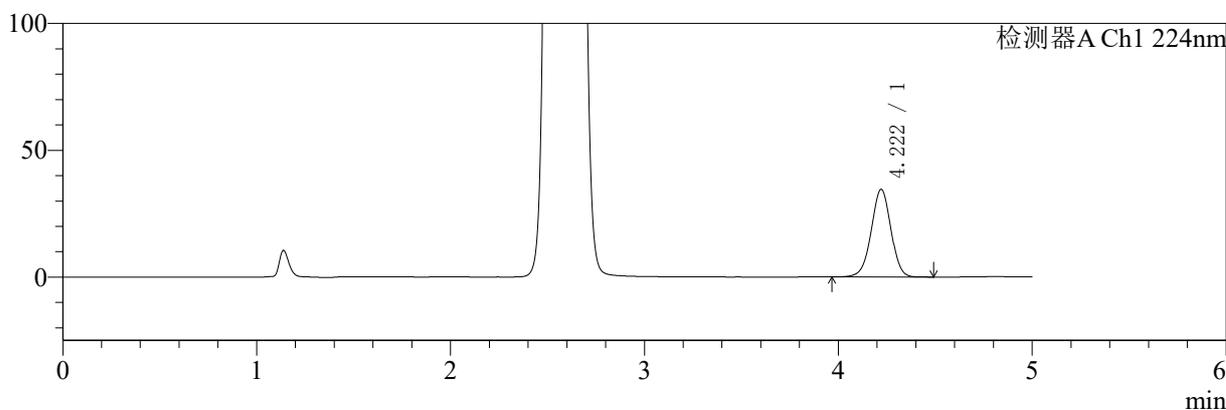
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

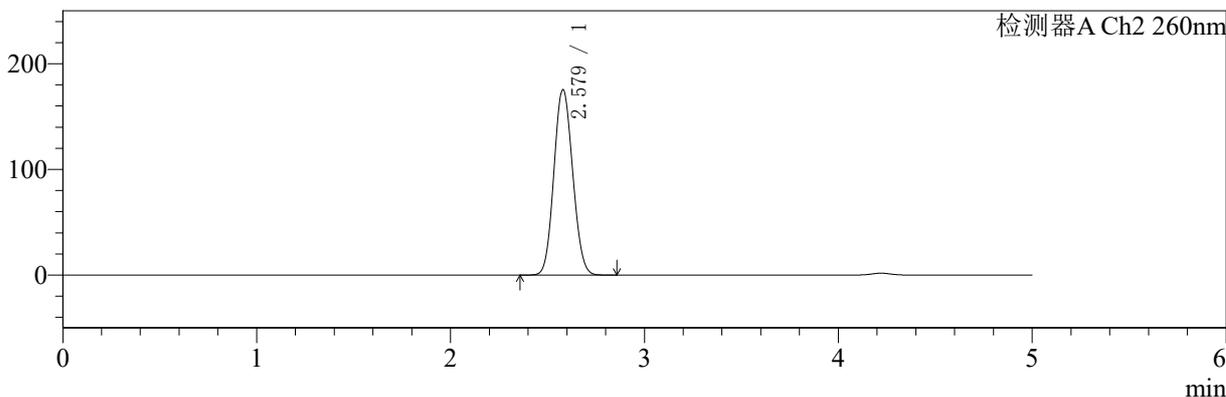
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-656-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:09:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:38 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	4.222	243723	100.000	34578	8396	0.981	--
总计		243723	100.000	34578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1170757	100.000	175509	3396	1.093	--
总计		1170757	100.000	175509			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



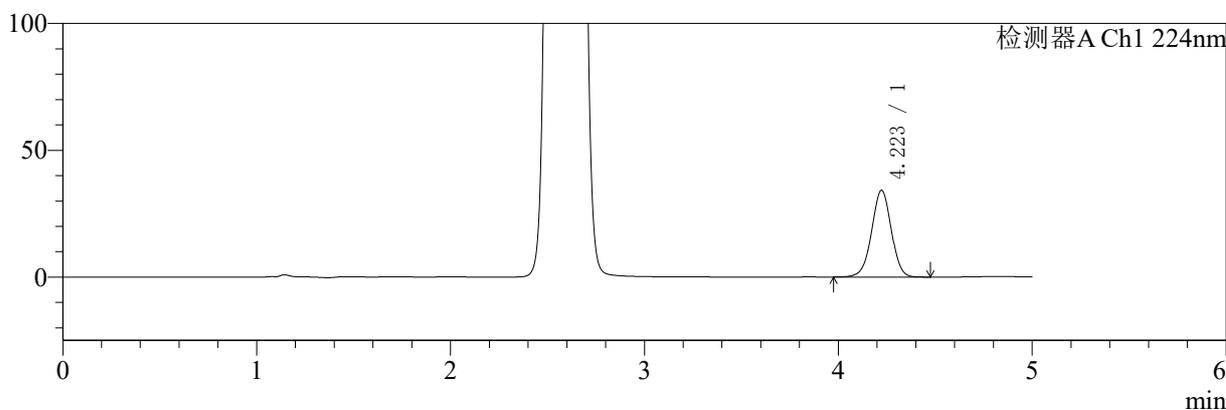
SMF-4034

<样品信息>

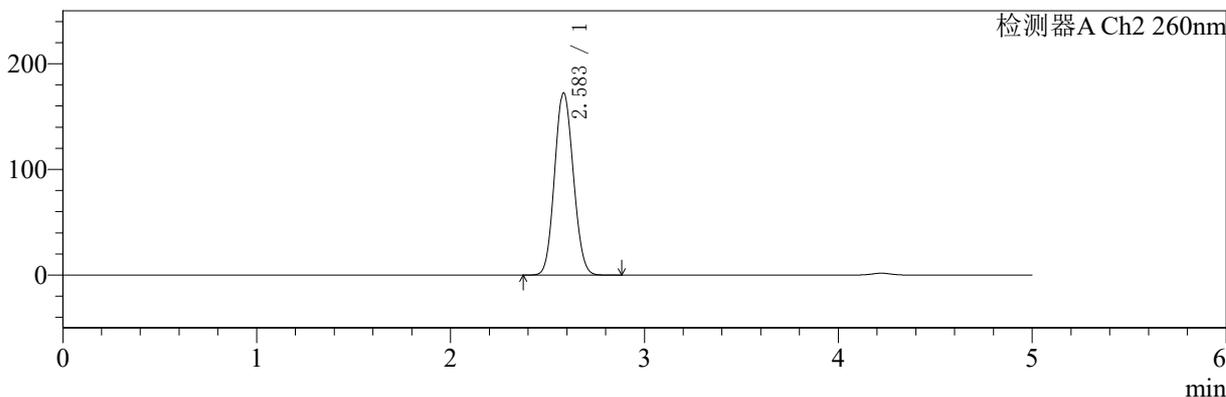
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-657-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:14:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:41 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	4.223	240288	100.000	34189	8457	0.981	--
总计		240288	100.000	34189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1149479	100.000	172171	3411	1.092	--
总计		1149479	100.000	172171			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



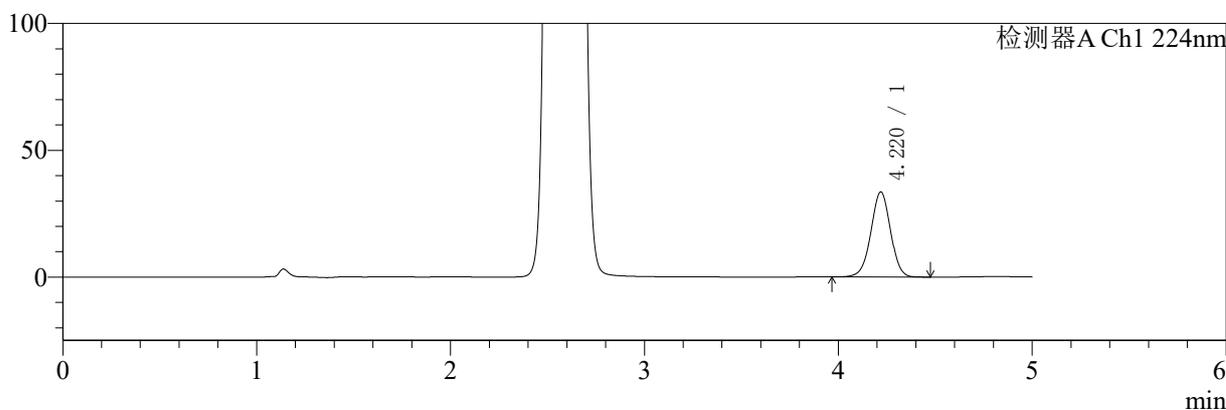
SMF-4034

<样品信息>

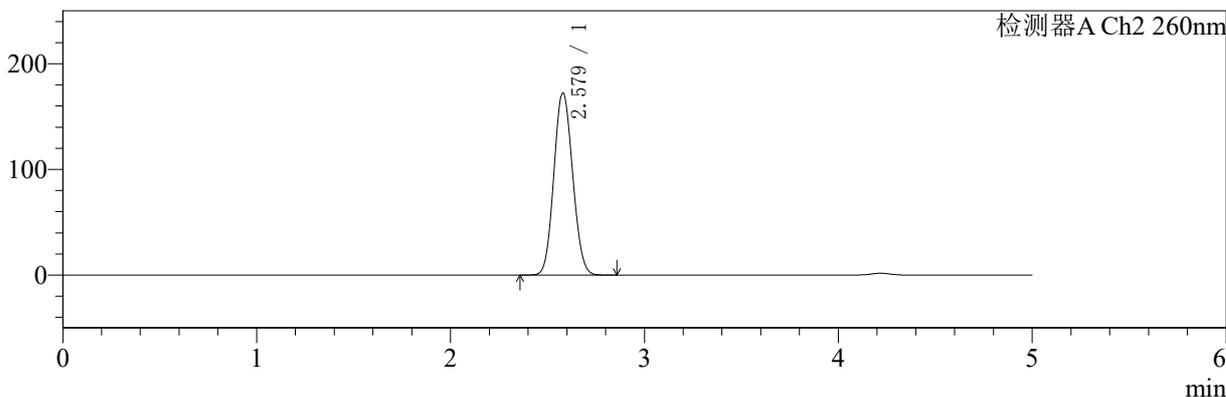
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-658-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:44 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	4.220	235979	100.000	33540	8430	0.982	--
总计		235979	100.000	33540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1149226	100.000	172374	3399	1.091	--
总计		1149226	100.000	172374			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



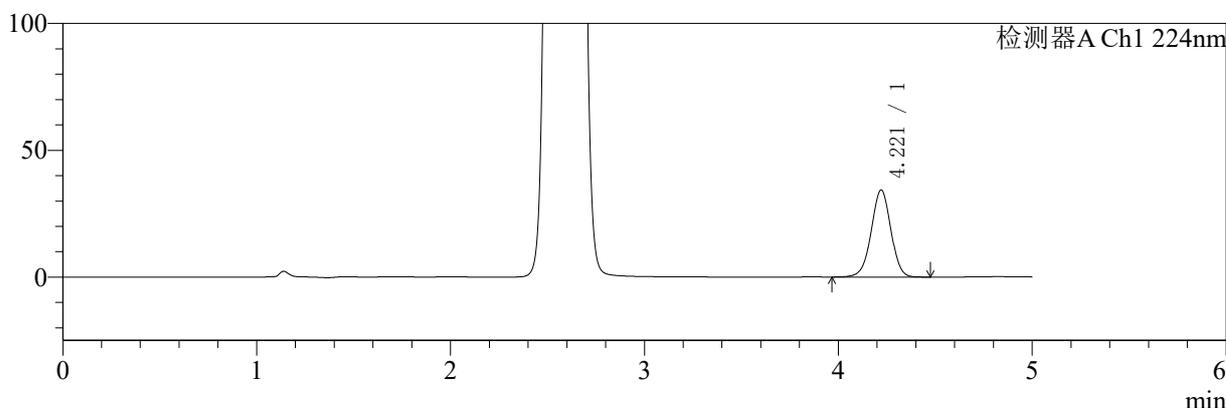
SMF-4034

<样品信息>

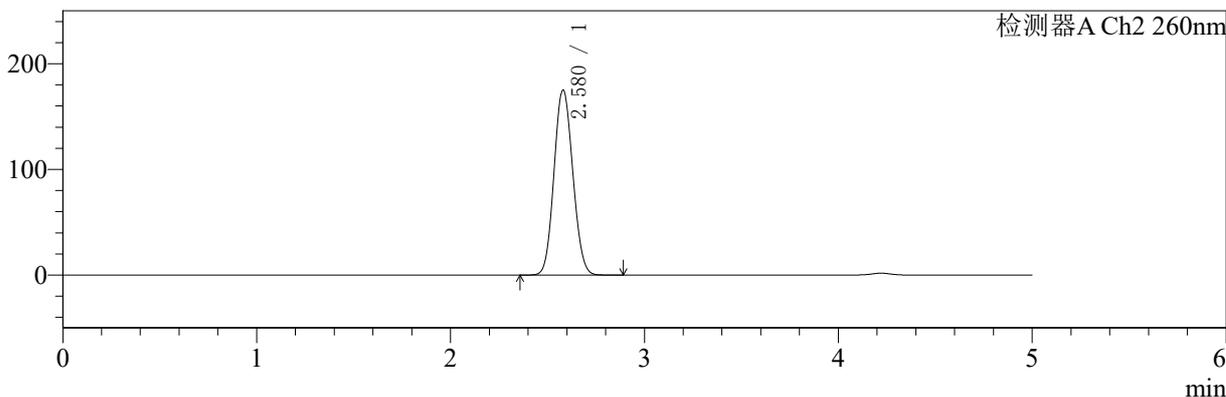
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-659-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:25:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:47 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	4.221	241316	100.000	34344	8448	0.981	--
总计		241316	100.000	34344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1168213	100.000	175184	3400	1.093	--
总计		1168213	100.000	175184			

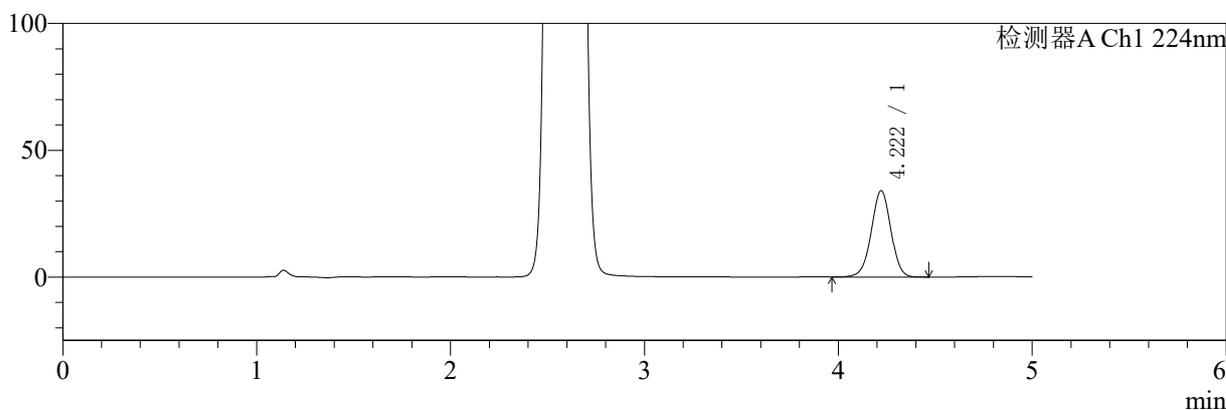
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

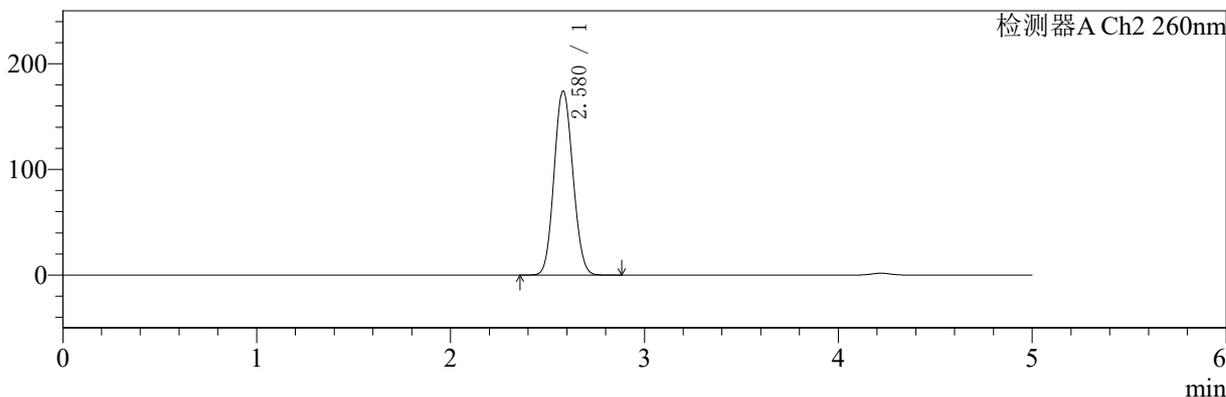
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-660-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:30:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:49 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	4.222	239138	100.000	34061	8456	0.981	--
总计		239138	100.000	34061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1162556	100.000	174322	3400	1.093	--
总计		1162556	100.000	174322			

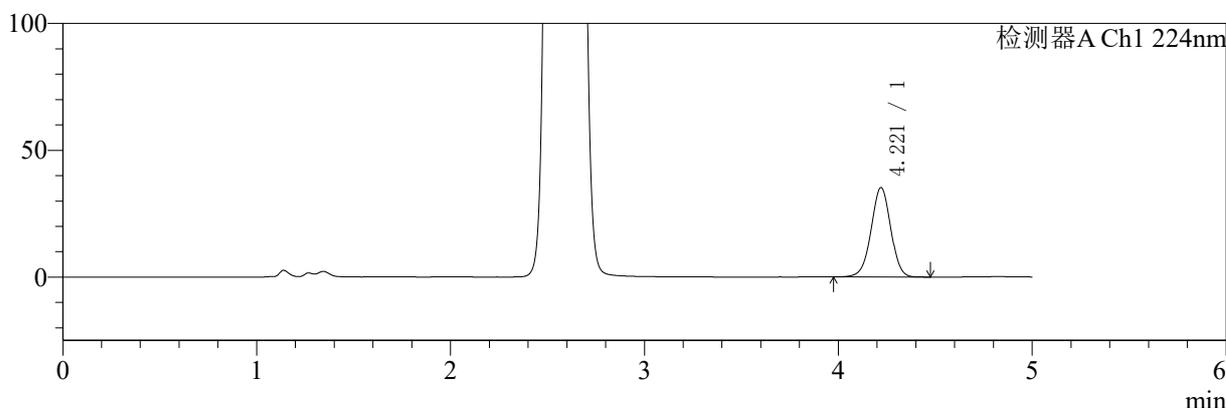
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

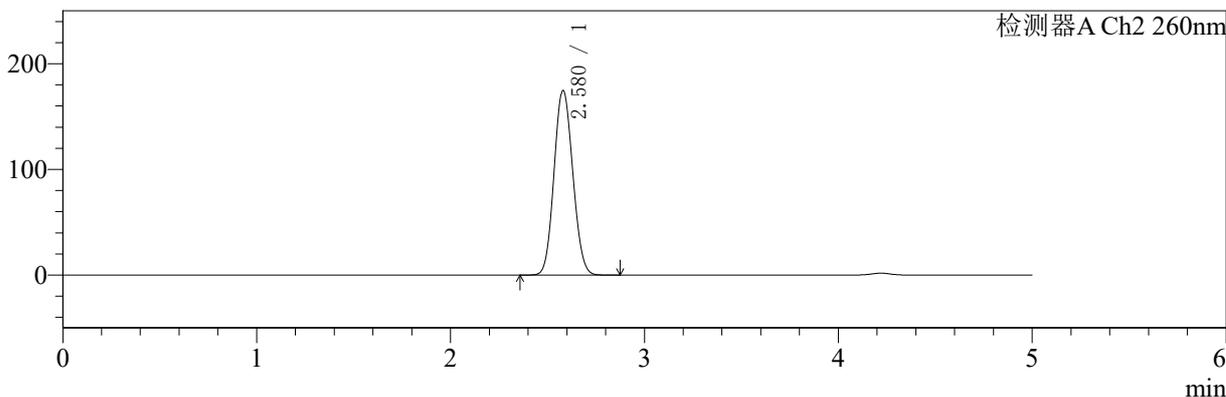
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-661-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:52 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	4.221	247812	100.000	35287	8440	0.982	--
总计		247812	100.000	35287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1162762	100.000	174698	3410	1.094	--
总计		1162762	100.000	174698			

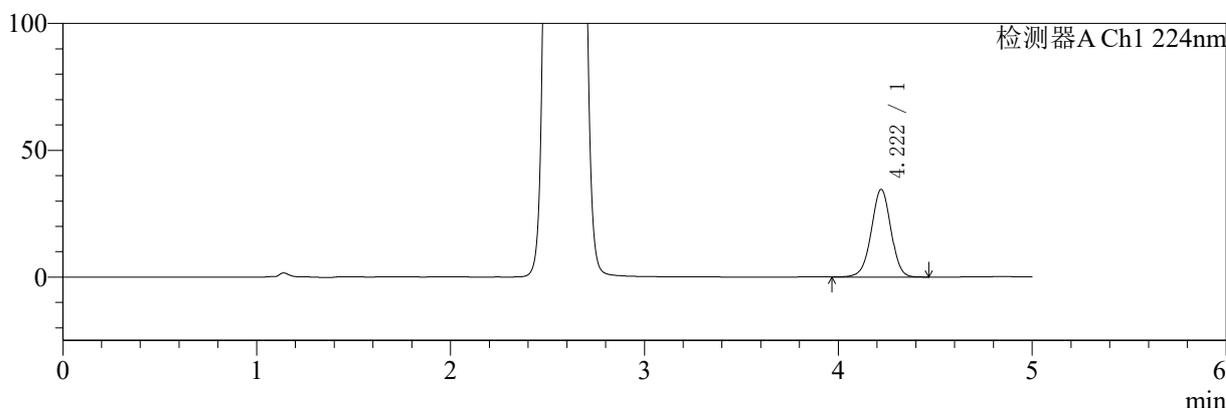
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

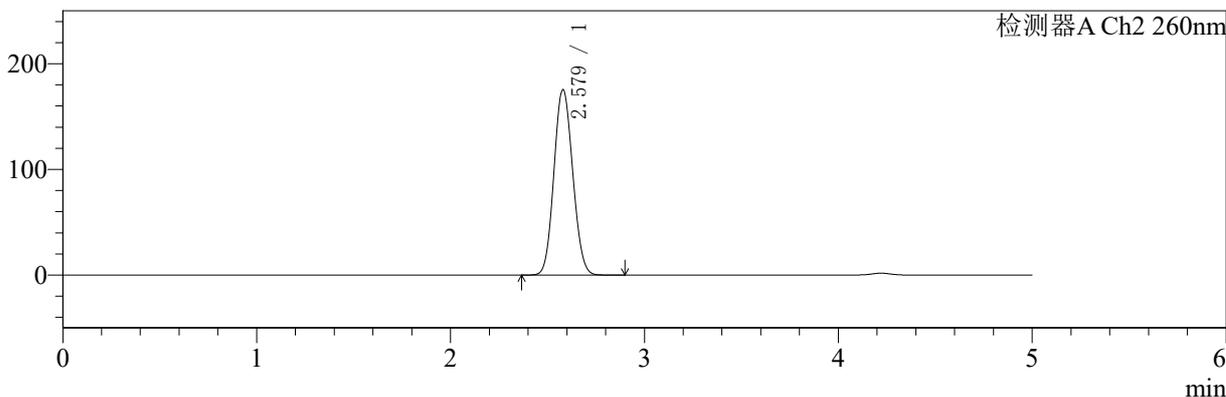
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-662-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:55 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	4.222	242858	100.000	34579	8468	0.982	--
总计		242858	100.000	34579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1171076	100.000	175463	3397	1.095	--
总计		1171076	100.000	175463			

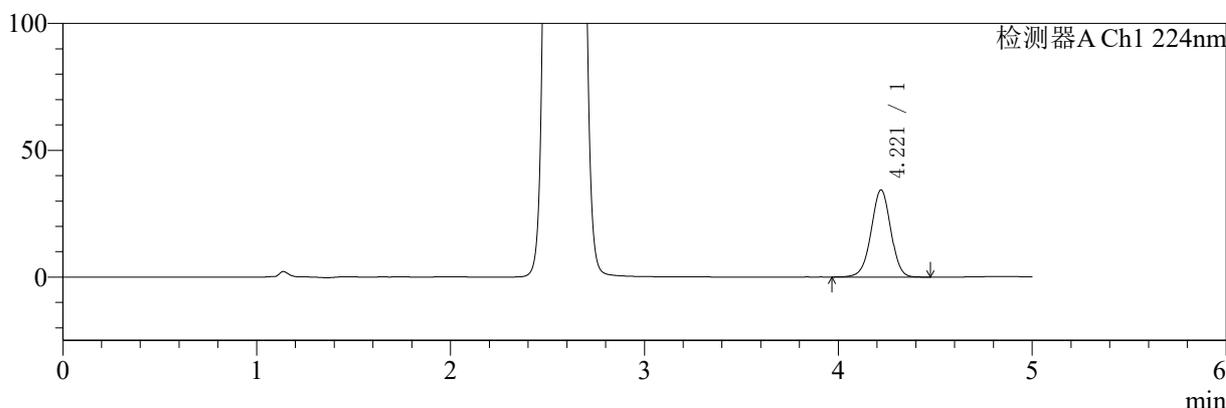
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

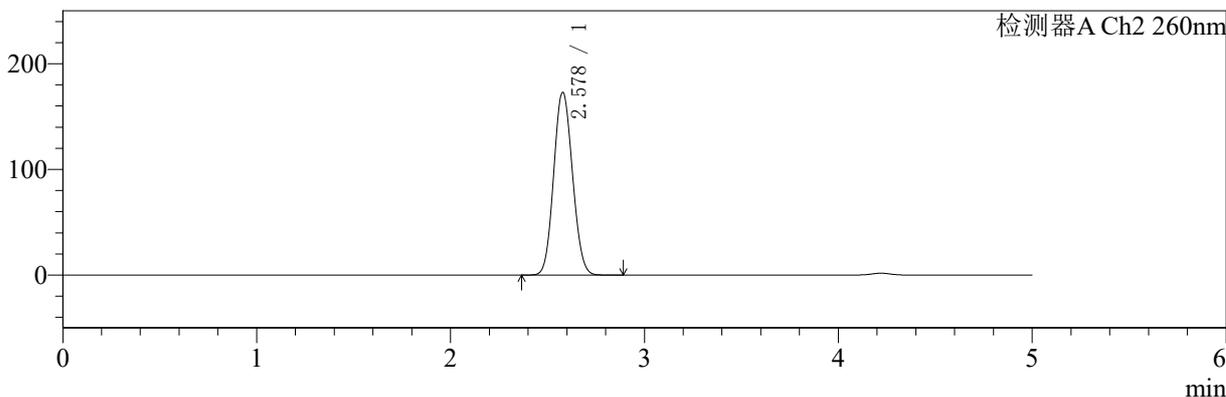
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-663-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:46:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:32:58 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	4.221	241568	100.000	34384	8448	0.981	--
总计		241568	100.000	34384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1153115	100.000	172828	3398	1.092	--
总计		1153115	100.000	172828			

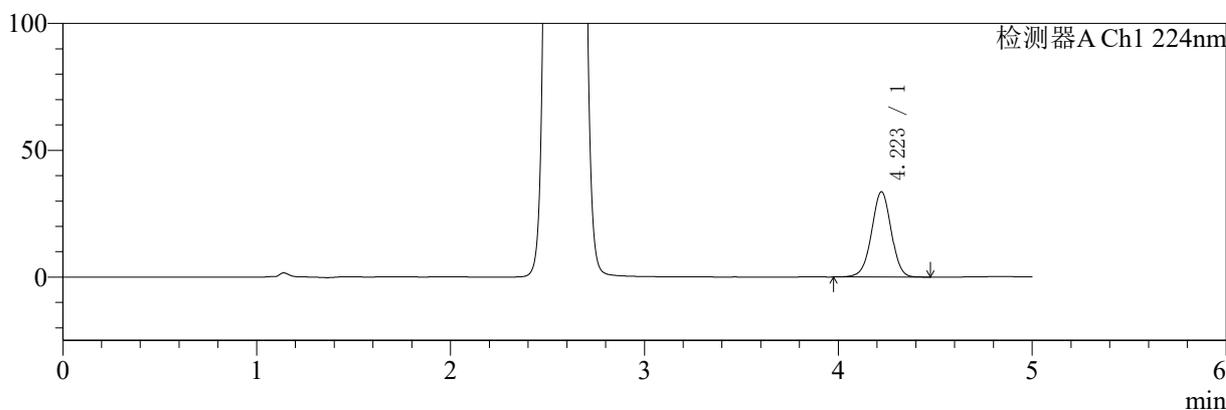
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

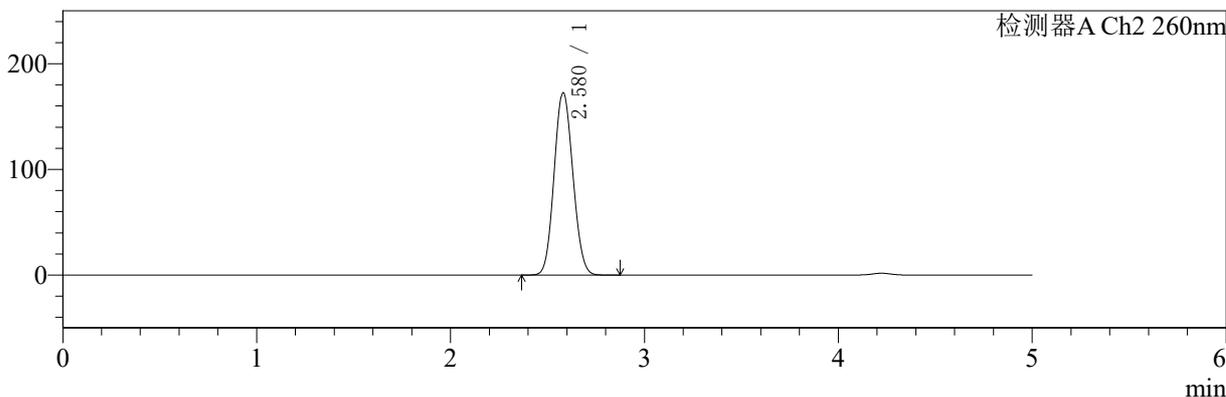
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-664-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:51:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:01 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	4.223	235943	100.000	33613	8466	0.983	--
总计		235943	100.000	33613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1150225	100.000	172590	3402	1.092	--
总计		1150225	100.000	172590			

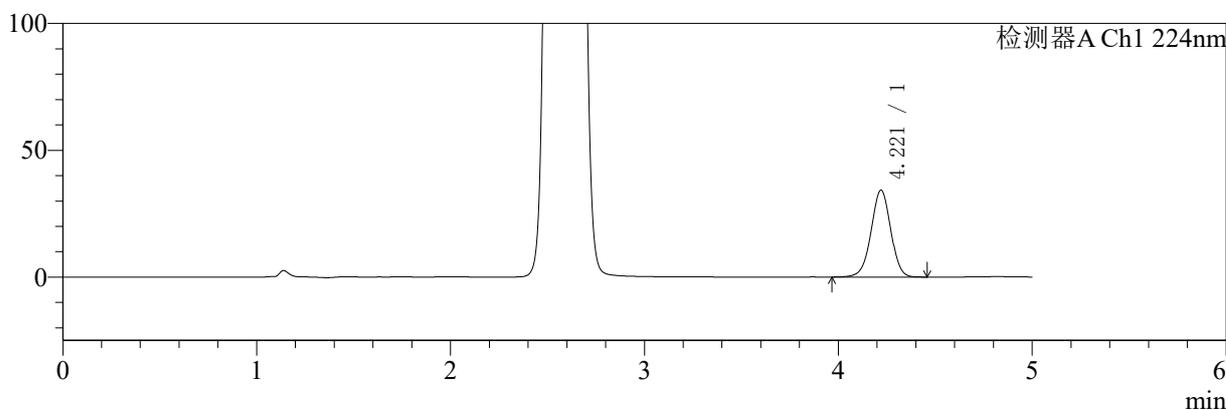
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

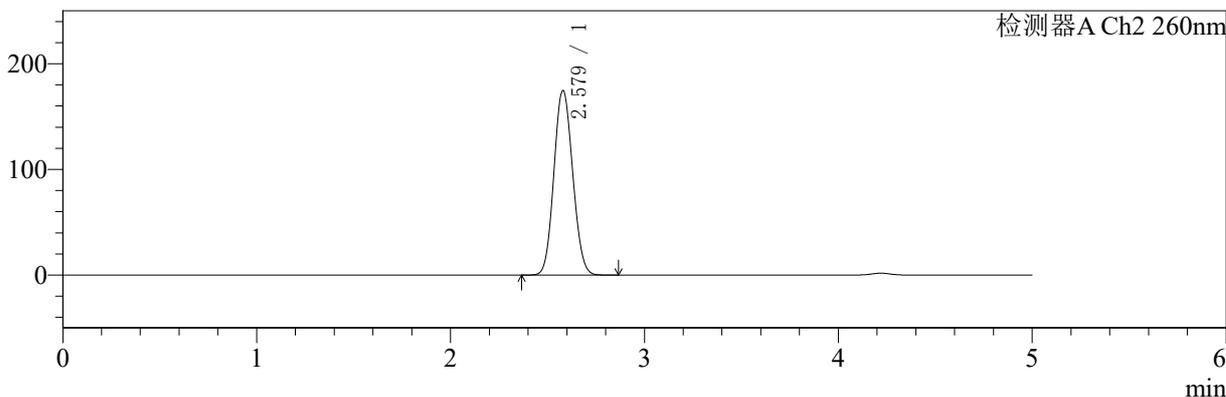
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-665-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 04:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:05 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	4.221	240884	100.000	34293	8446	0.981	--
总计		240884	100.000	34293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1164647	100.000	174695	3400	1.093	--
总计		1164647	100.000	174695			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



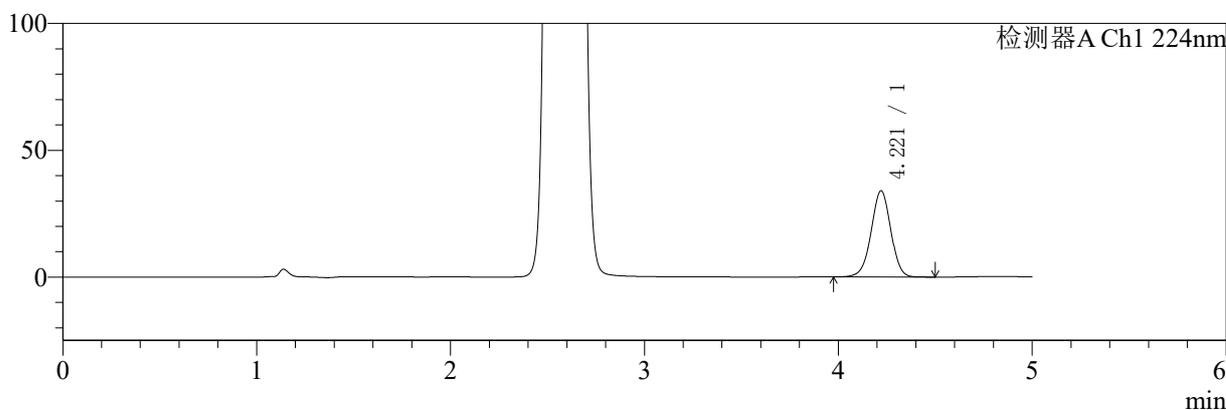
SMF-4034

<样品信息>

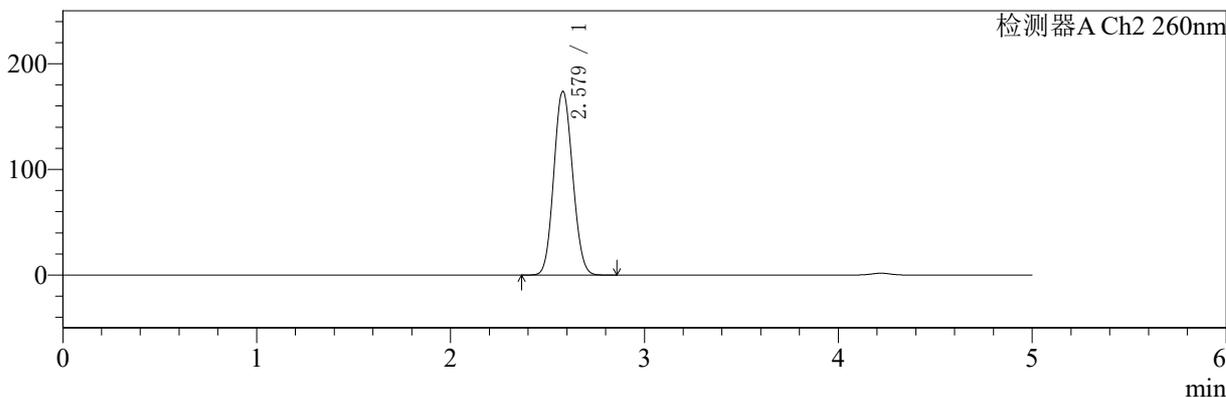
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-666-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:08 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	4.221	239256	100.000	34006	8431	0.982	--
总计		239256	100.000	34006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1159059	100.000	173865	3399	1.092	--
总计		1159059	100.000	173865			

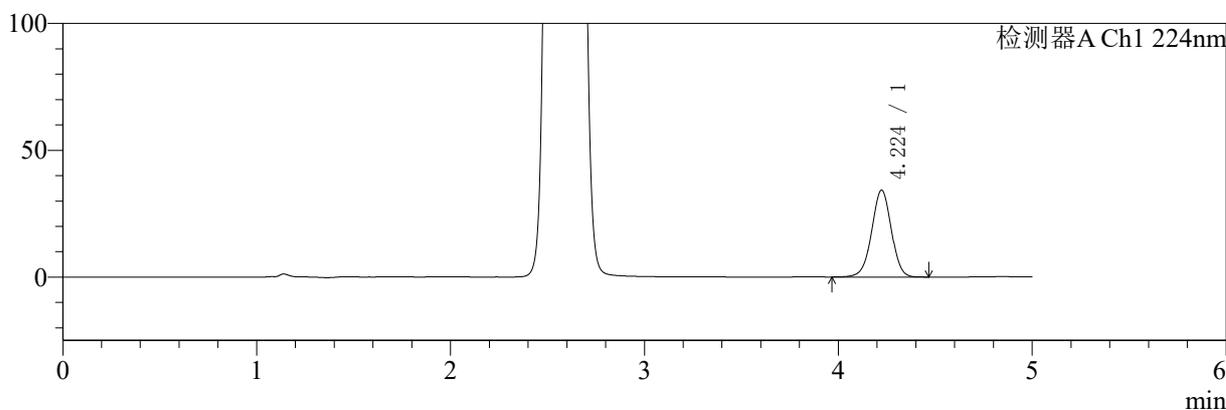
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

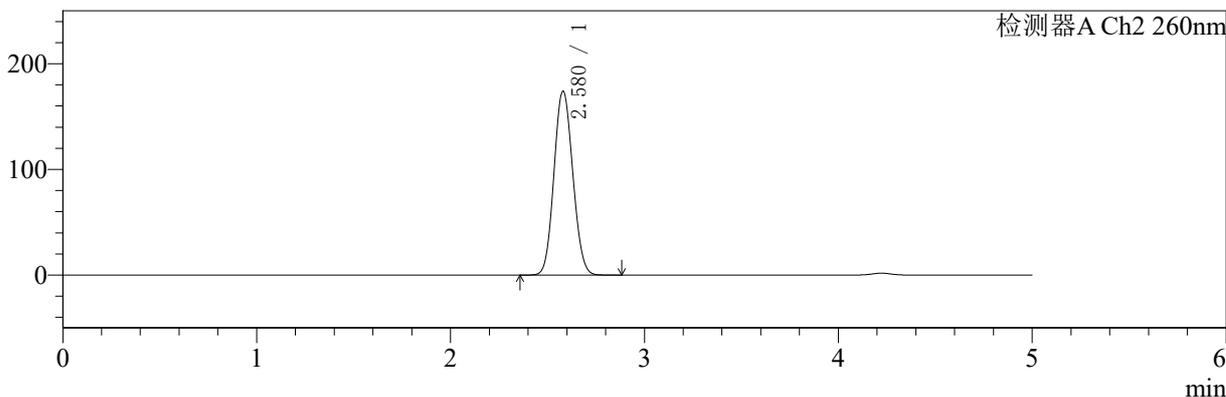
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-667-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:07:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:11 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	4.224	240811	100.000	34231	8449	0.981	--
总计		240811	100.000	34231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1161447	100.000	174090	3397	1.092	--
总计		1161447	100.000	174090			

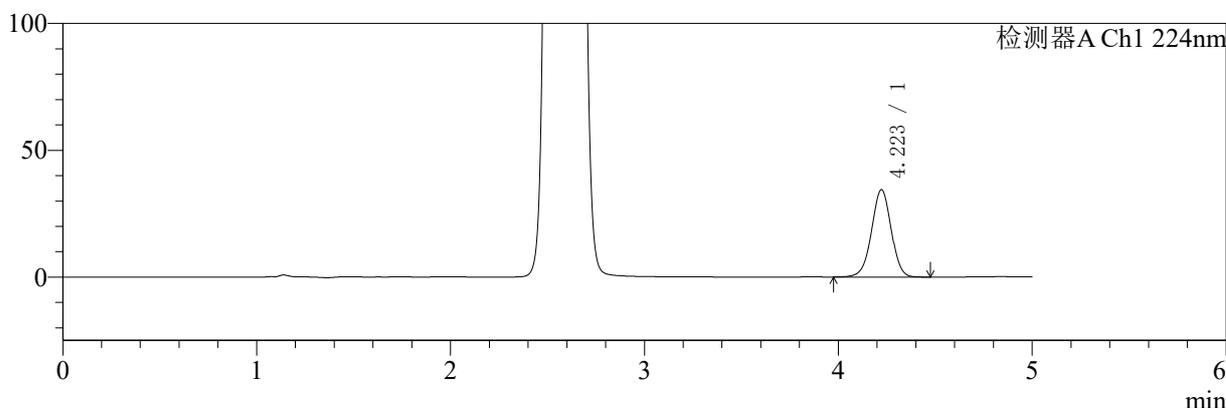
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

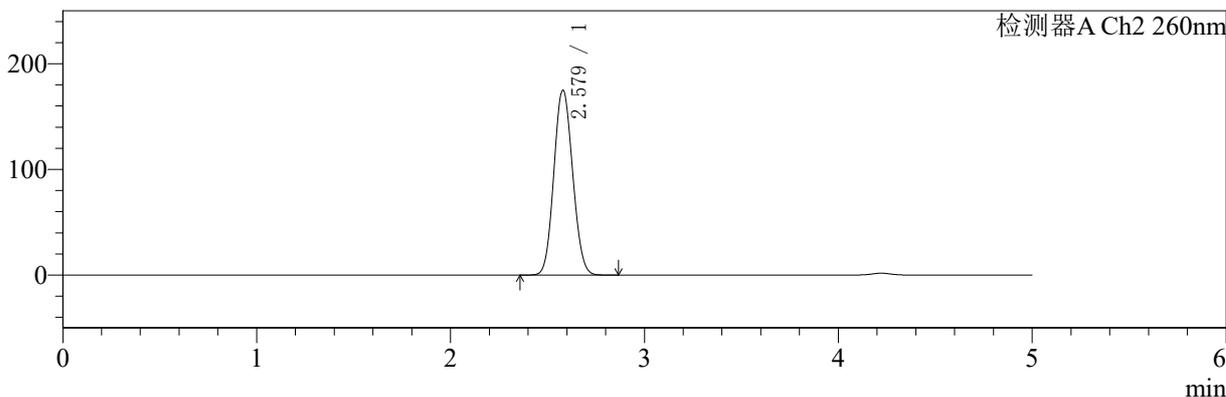
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-668-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:14 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	4.223	242272	100.000	34463	8453	0.981	--
总计		242272	100.000	34463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1167020	100.000	174964	3397	1.092	--
总计		1167020	100.000	174964			

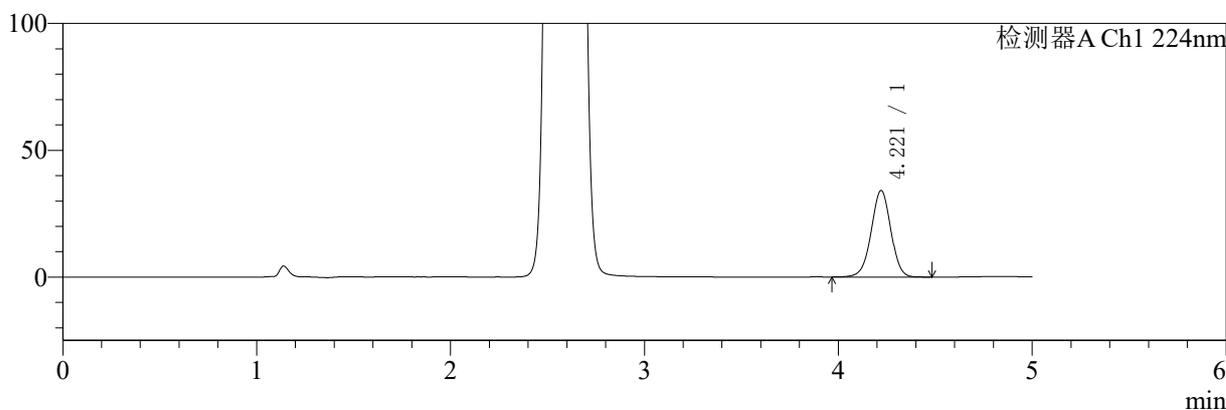
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

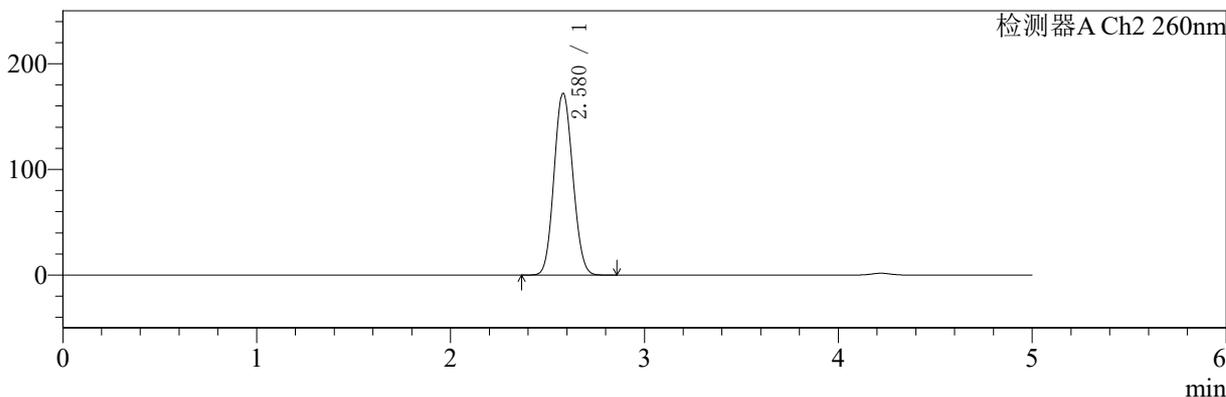
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-669-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:18:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:17 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	4.221	240132	100.000	34144	8442	0.982	--
总计		240132	100.000	34144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1146361	100.000	172072	3403	1.091	--
总计		1146361	100.000	172072			

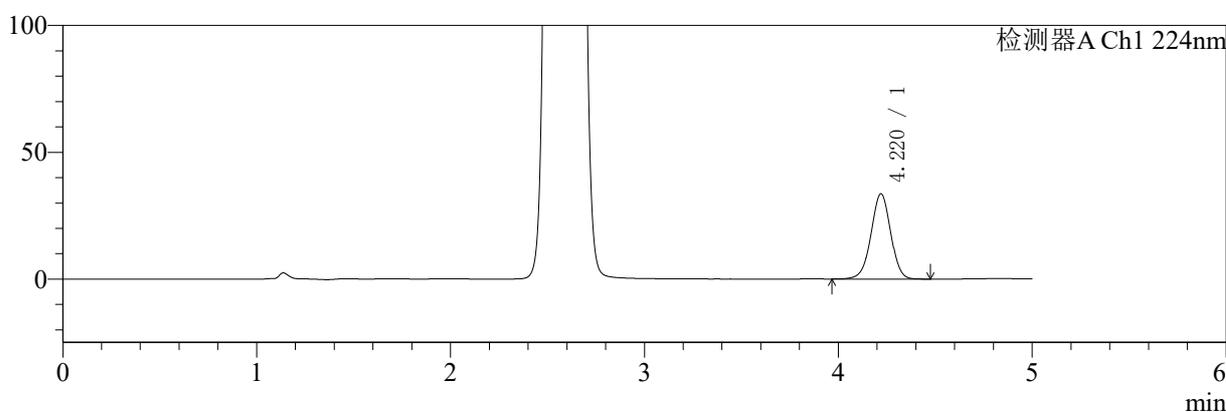
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

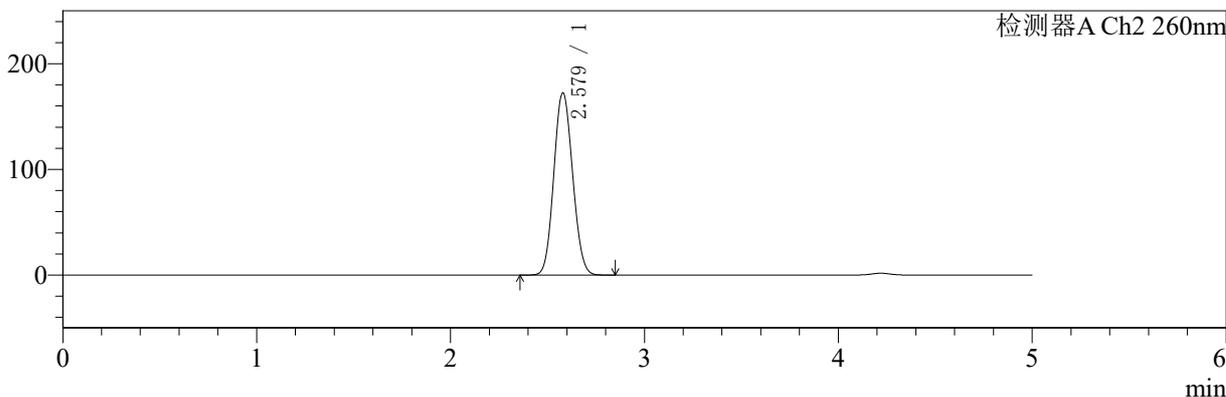
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-670-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:24:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:20 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	4.220	236429	100.000	33614	8428	0.981	--
总计		236429	100.000	33614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1149319	100.000	172413	3401	1.091	--
总计		1149319	100.000	172413			

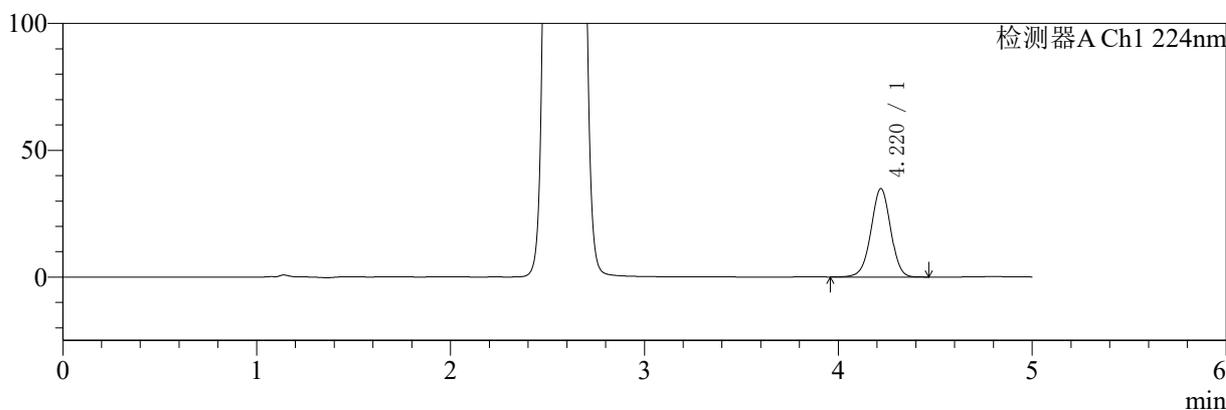
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052803批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

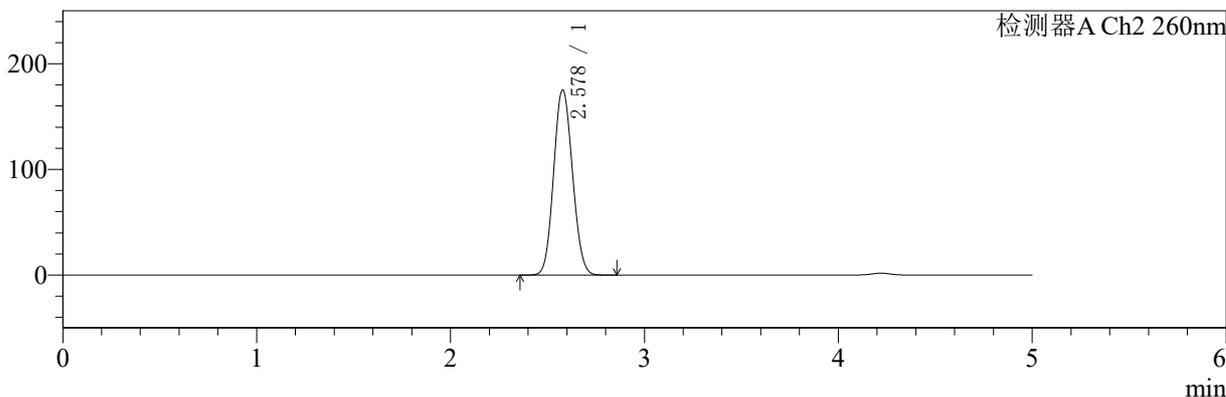
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-671-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:29:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:23 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	4.220	245137	100.000	34856	8438	0.982	--
总计		245137	100.000	34856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1168702	100.000	175156	3397	1.093	--
总计		1168702	100.000	175156			

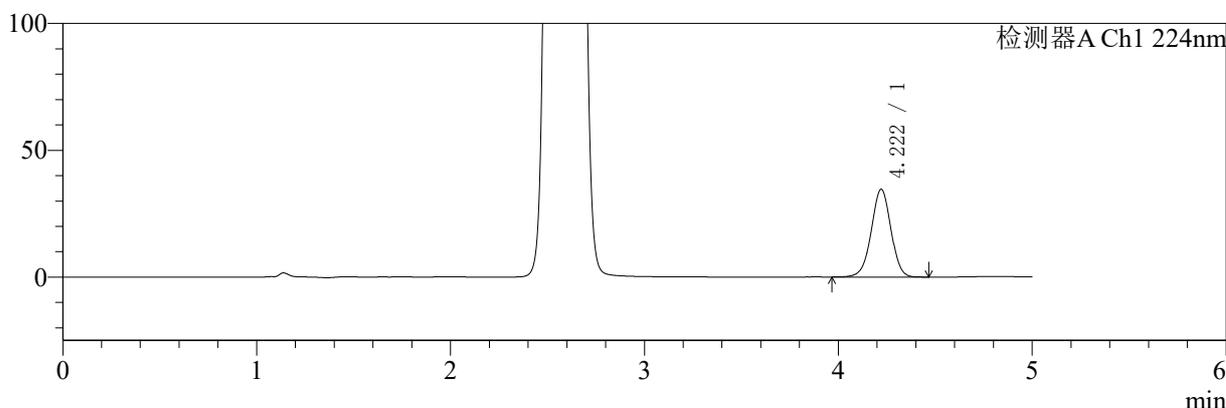
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

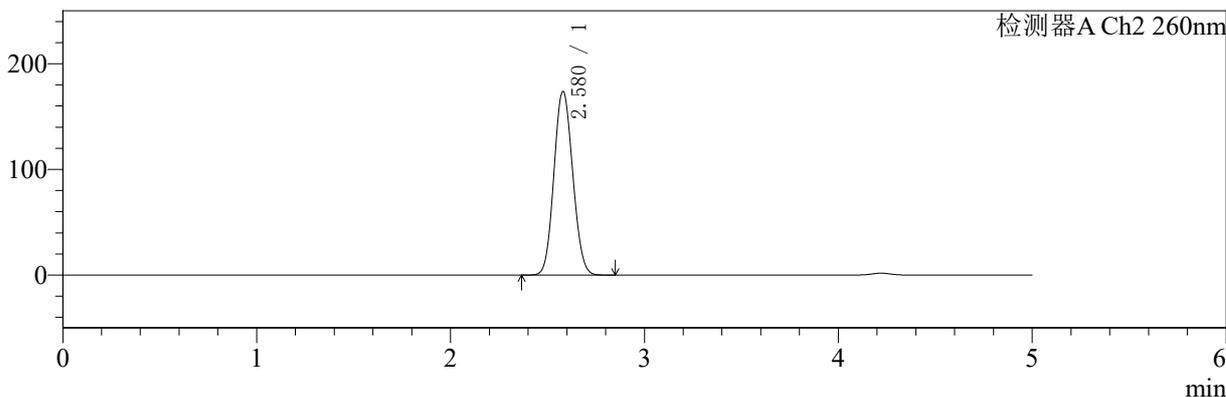
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-672-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:26 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	4.222	243395	100.000	34635	8440	0.981	--
总计		243395	100.000	34635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1158441	100.000	173756	3402	1.093	--
总计		1158441	100.000	173756			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



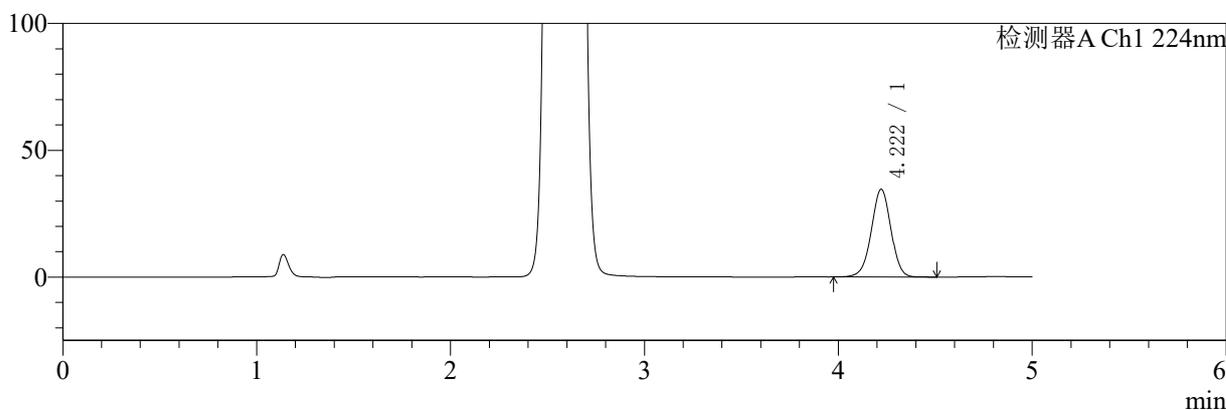
SMF-4034

<样品信息>

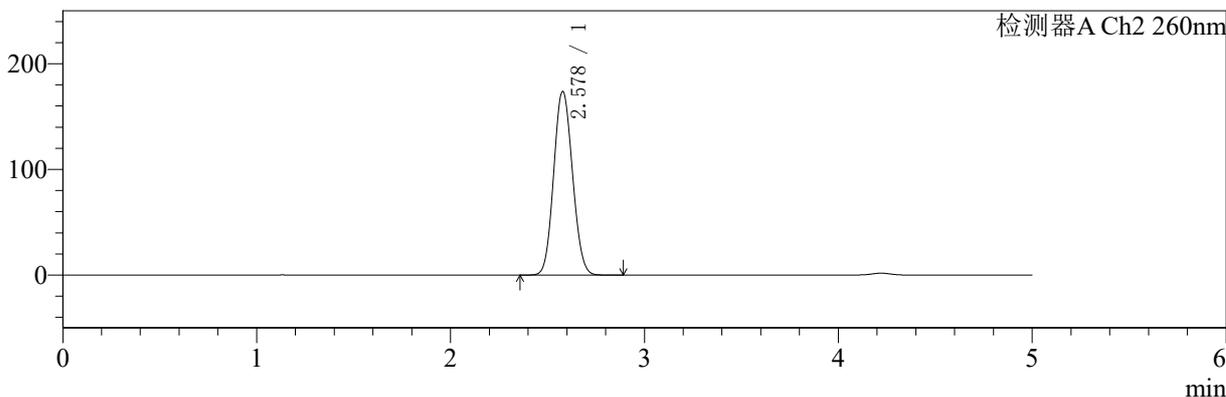
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-673-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:29 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	4.222	243564	100.000	34638	8443	0.981	--
总计		243564	100.000	34638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1159706	100.000	173657	3393	1.093	--
总计		1159706	100.000	173657			

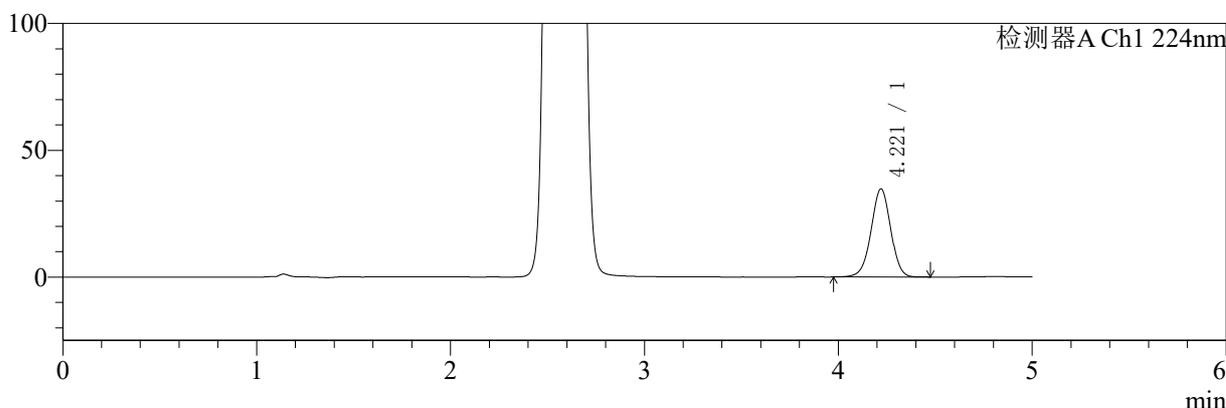
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

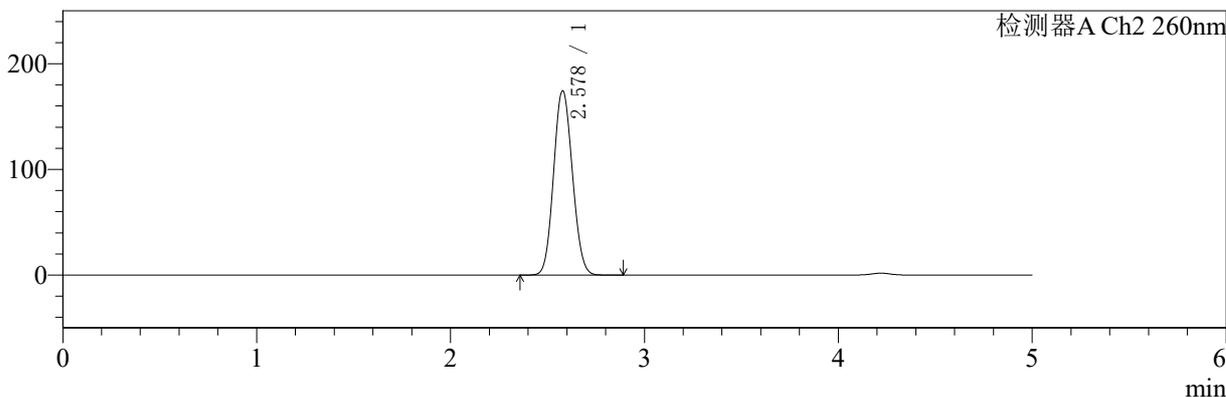
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-674-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:32 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	4.221	244323	100.000	34761	8437	0.981	--
总计		244323	100.000	34761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1162894	100.000	174225	3396	1.092	--
总计		1162894	100.000	174225			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



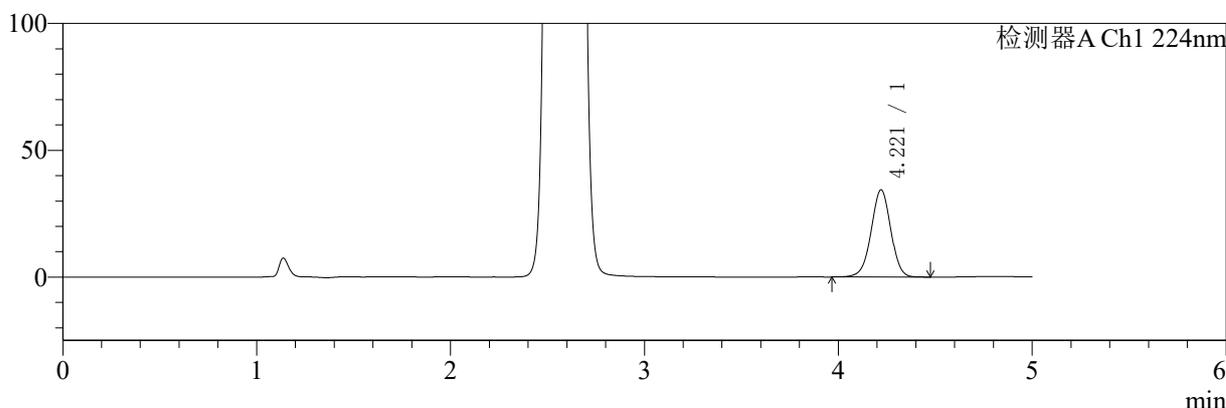
SMF-4034

<样品信息>

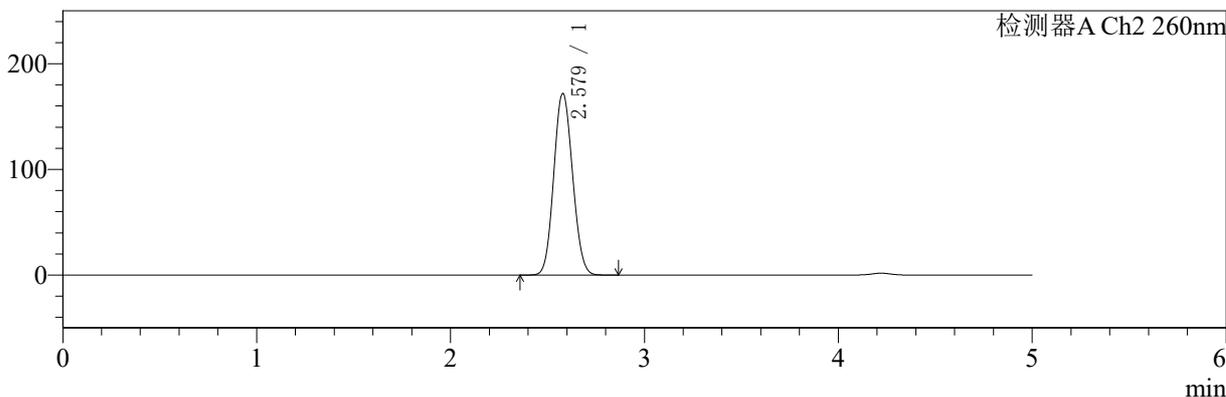
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-675-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:50:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:35 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	4.221	241707	100.000	34388	8444	0.981	--
总计		241707	100.000	34388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1145242	100.000	171819	3406	1.092	--
总计		1145242	100.000	171819			

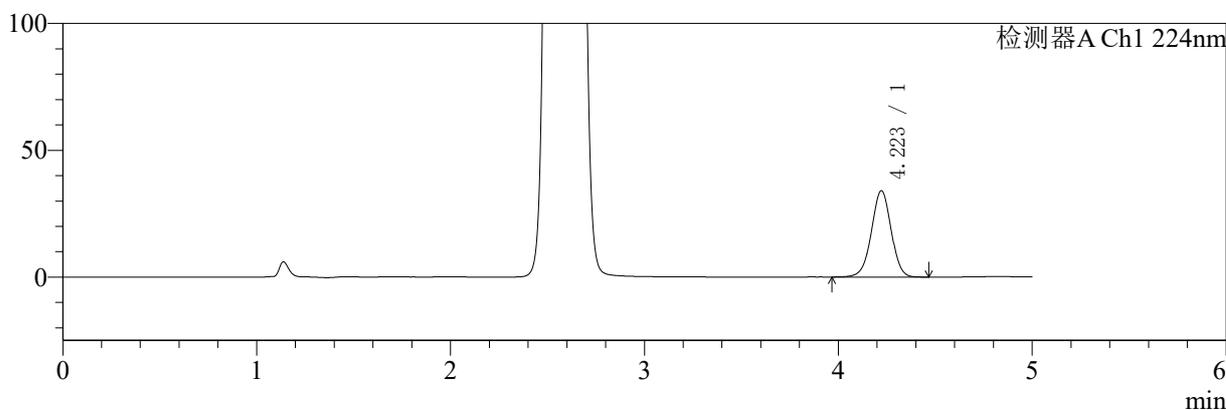
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

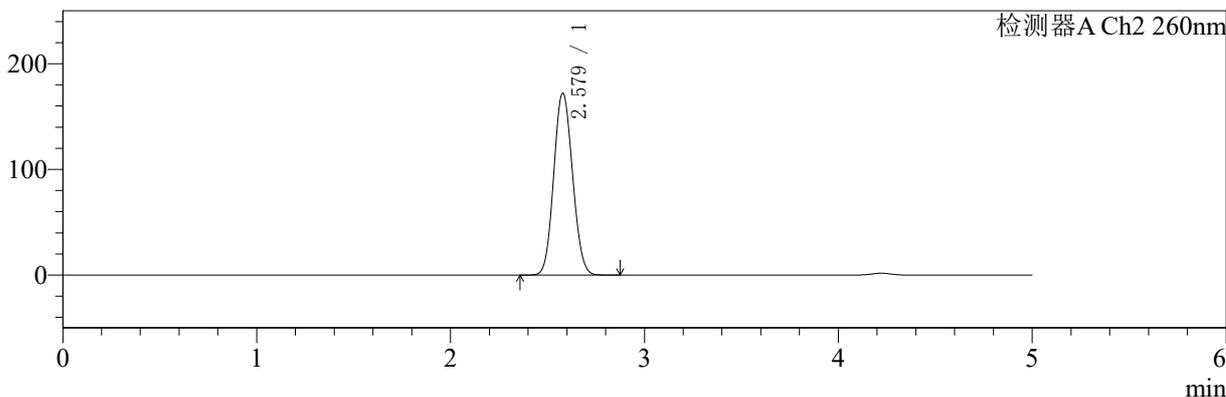
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-676-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 05:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:38 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	4.223	240135	100.000	34060	8393	0.982	--
总计		240135	100.000	34060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1147175	100.000	172060	3400	1.092	--
总计		1147175	100.000	172060			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



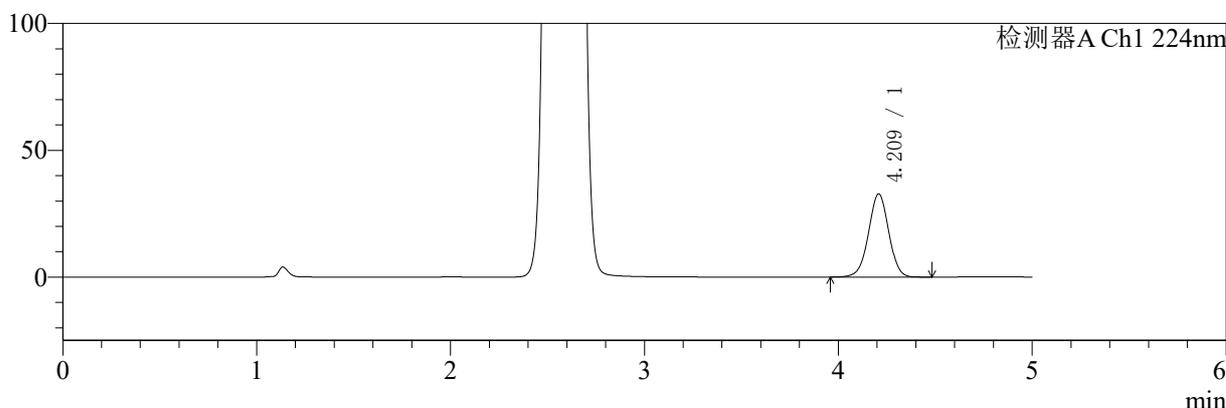
SMF-4034

<样品信息>

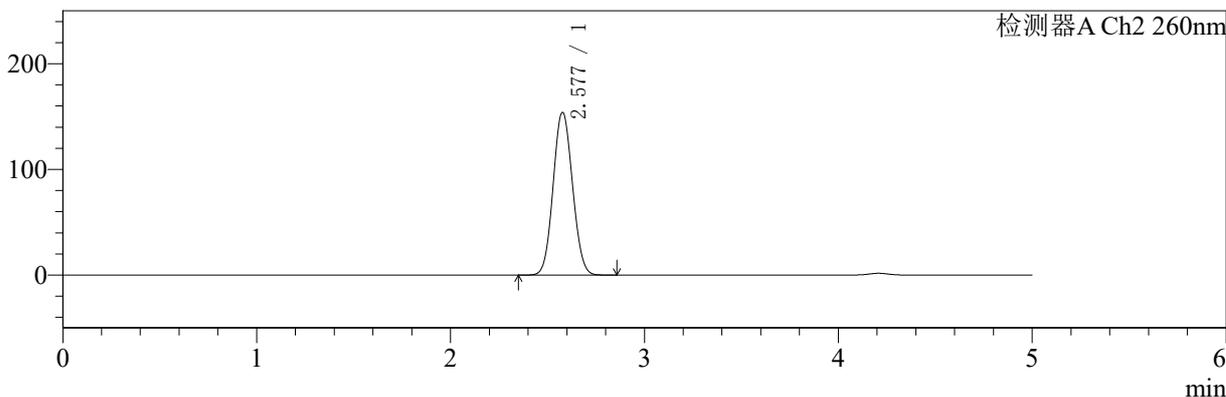
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-677-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:41 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	4.209	238154	100.000	32716	7852	0.989	--
总计		238154	100.000	32716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	1057537	100.000	153713	3202	1.074	--
总计		1057537	100.000	153713			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



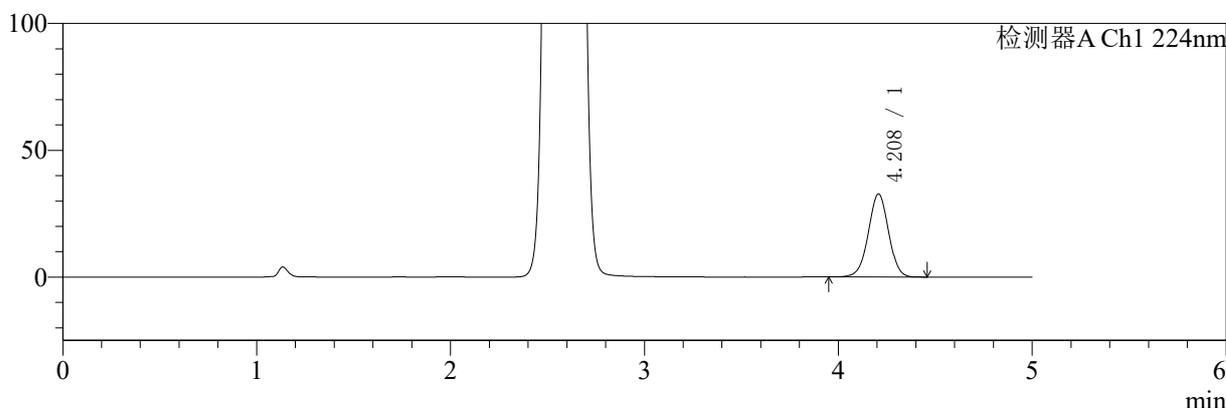
SMF-4034

<样品信息>

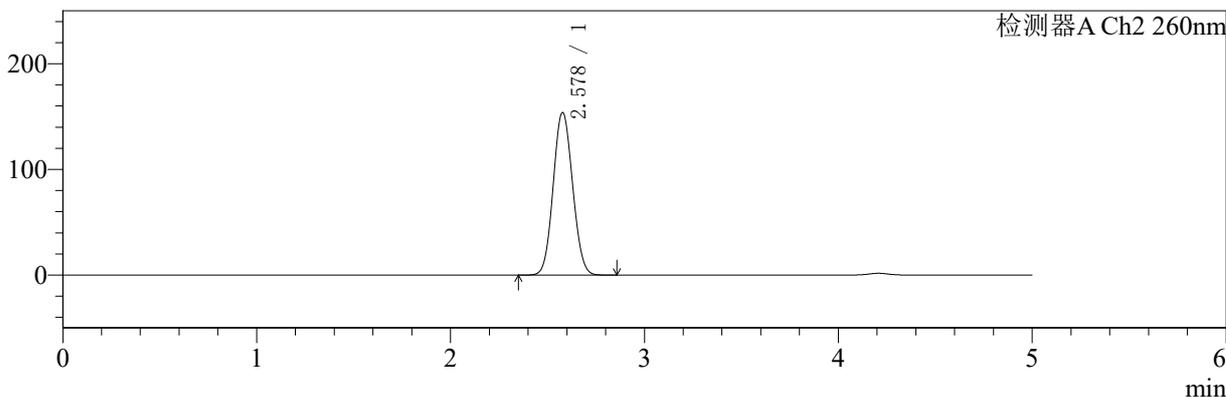
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-678-2 - zzp-24052803p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:06:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:44 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	4.208	237807	100.000	32726	7854	0.989	--
总计		237807	100.000	32726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1057951	100.000	153573	3189	1.075	--
总计		1057951	100.000	153573			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052803批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



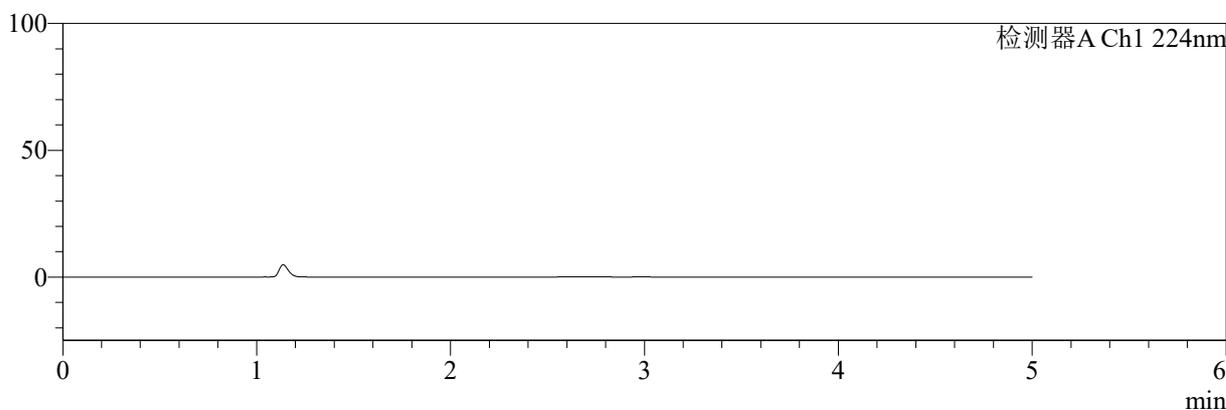
SMF-4034

<样品信息>

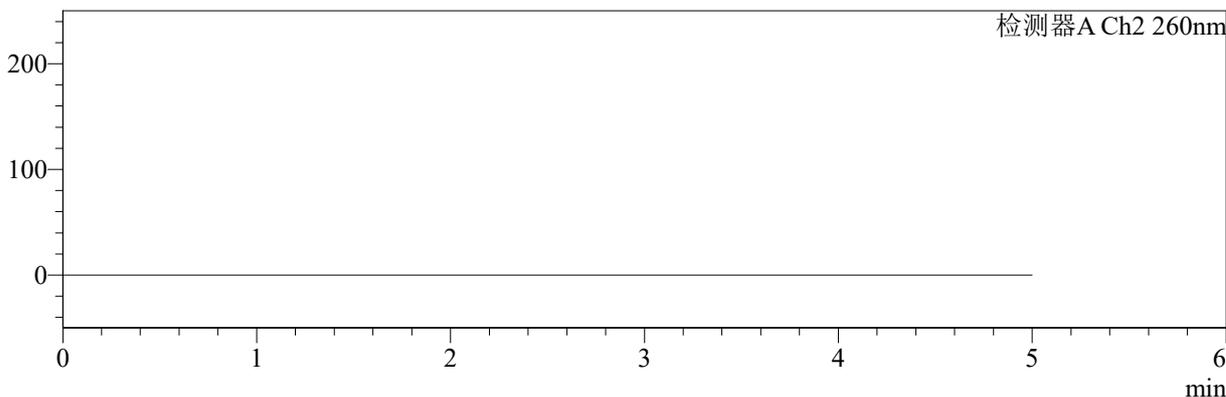
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-679-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:47 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)
总计							

检测器A Ch2 260nm

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

图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质
溶剂



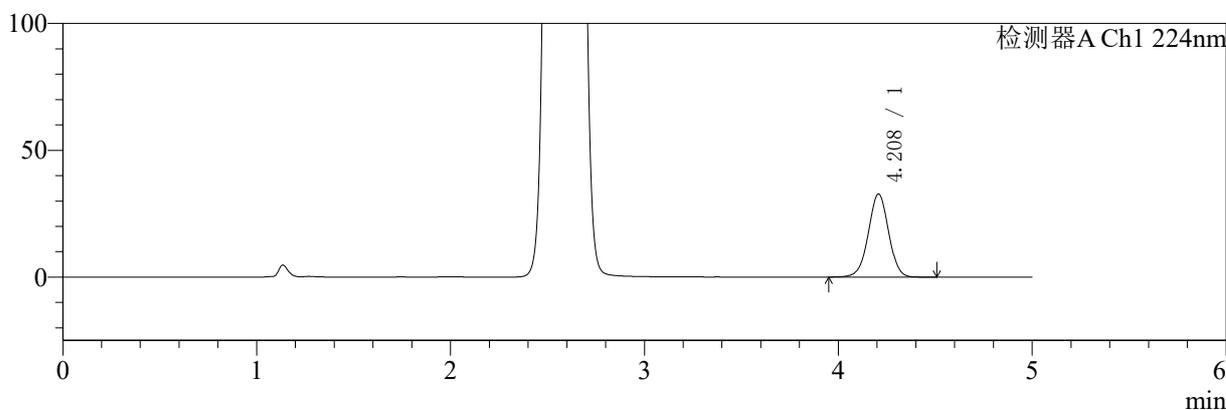
SMF-4034

<样品信息>

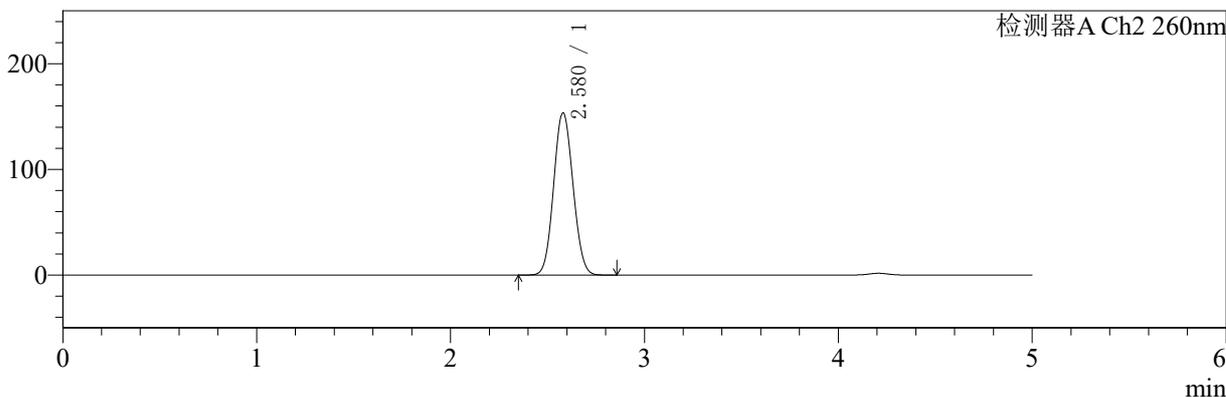
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-680-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:49 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	4.208	237870	100.000	32703	7846	0.990	--
总计		237870	100.000	32703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1055336	100.000	153571	3201	1.077	--
总计		1055336	100.000	153571			

图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



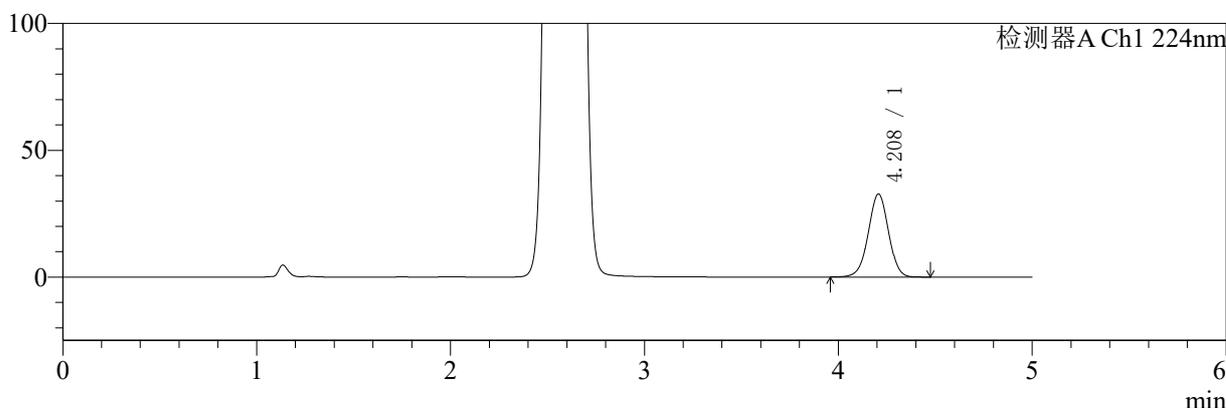
SMF-4034

<样品信息>

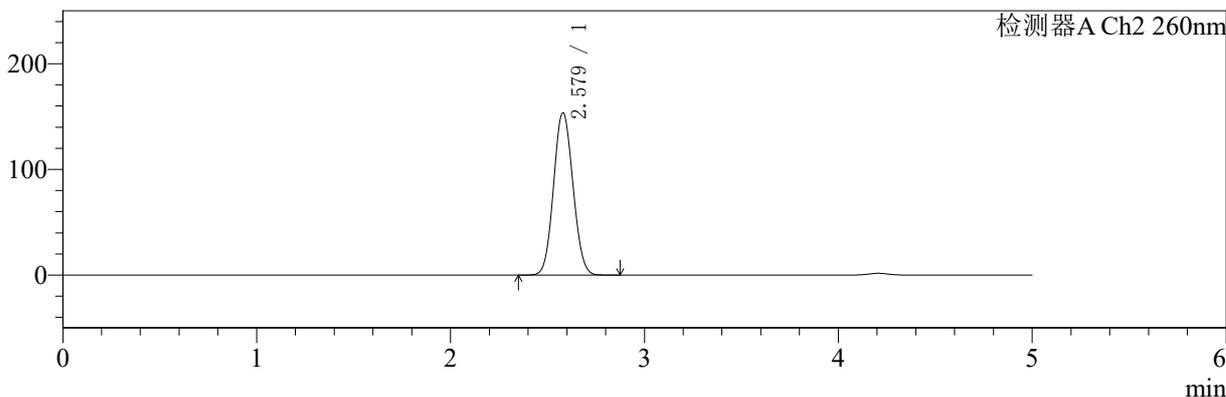
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-681-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:23:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:52 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	4.208	237855	100.000	32740	7853	0.988	--
总计		237855	100.000	32740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1056051	100.000	153619	3200	1.077	--
总计		1056051	100.000	153619			

图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



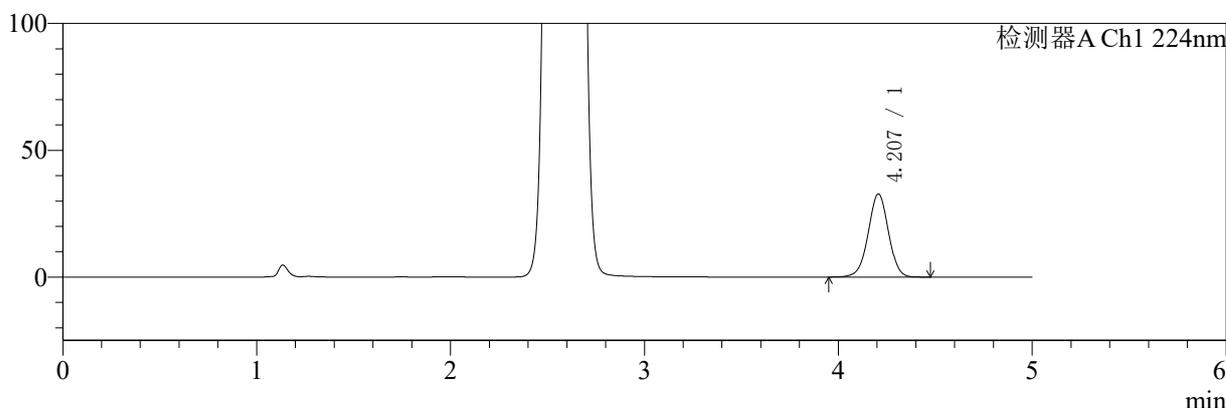
SMF-4034

<样品信息>

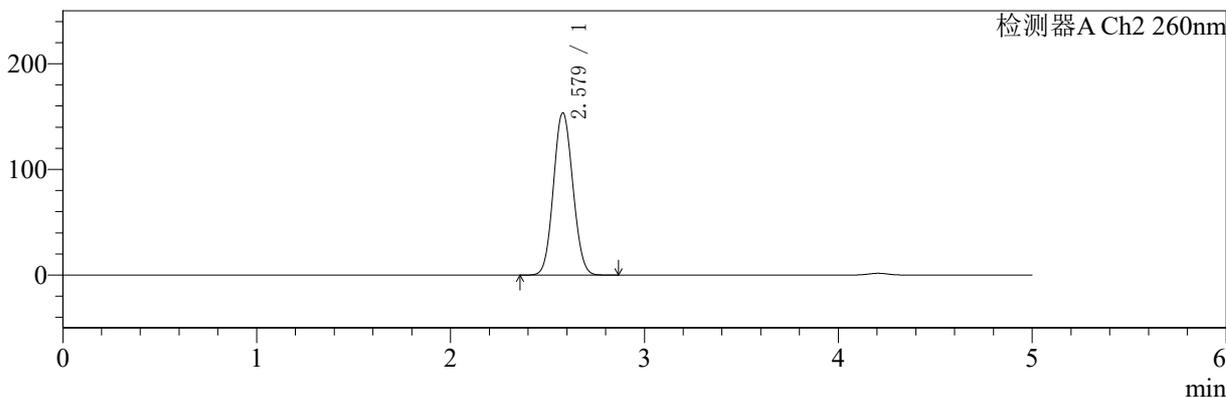
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-682-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:55 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	4.207	238087	100.000	32760	7852	0.989	--
总计		238087	100.000	32760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1055552	100.000	153532	3200	1.077	--
总计		1055552	100.000	153532			

图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



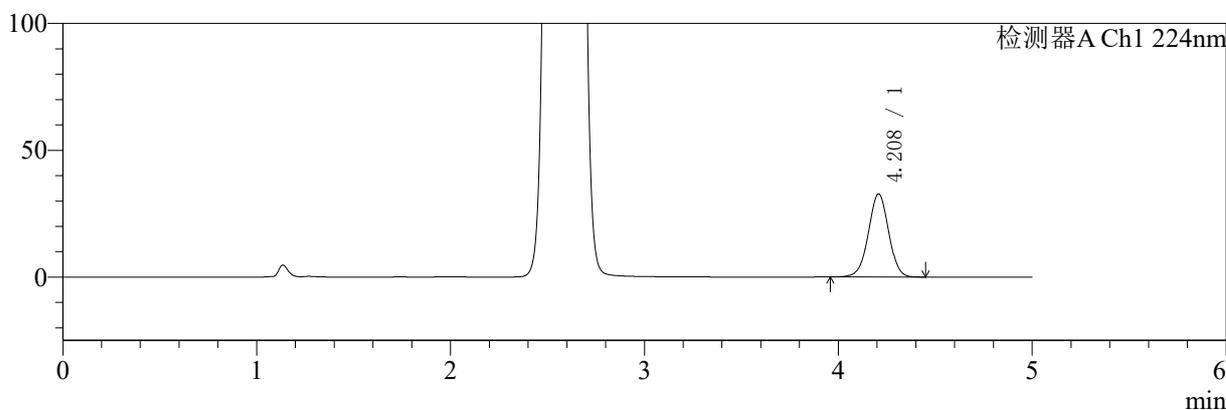
SMF-4034

<样品信息>

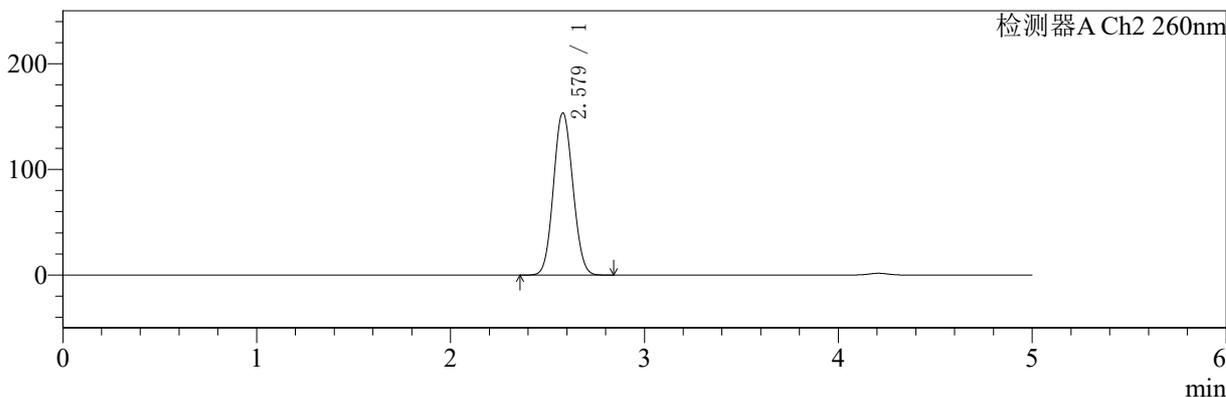
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-683-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:33:58 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	4.208	237915	100.000	32705	7842	0.988	--
总计		237915	100.000	32705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1054959	100.000	153479	3200	1.077	--
总计		1054959	100.000	153479			

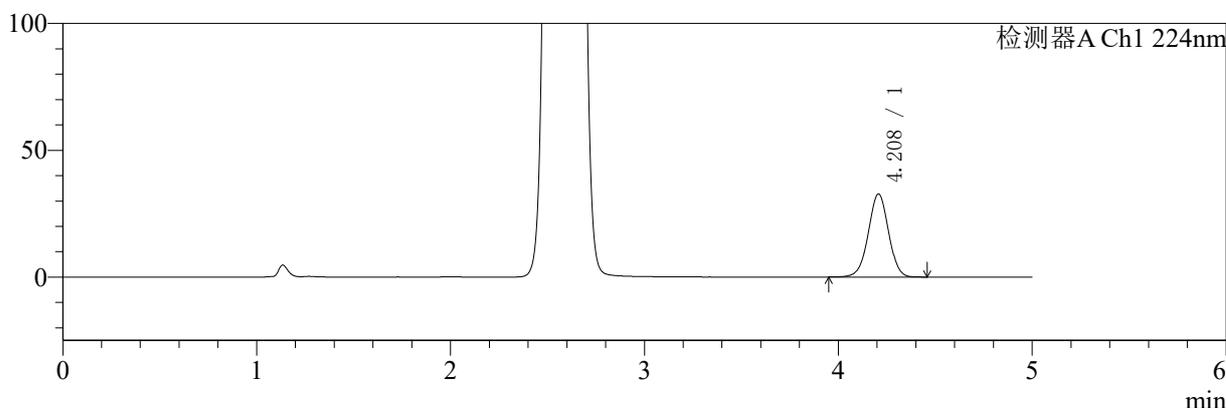
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

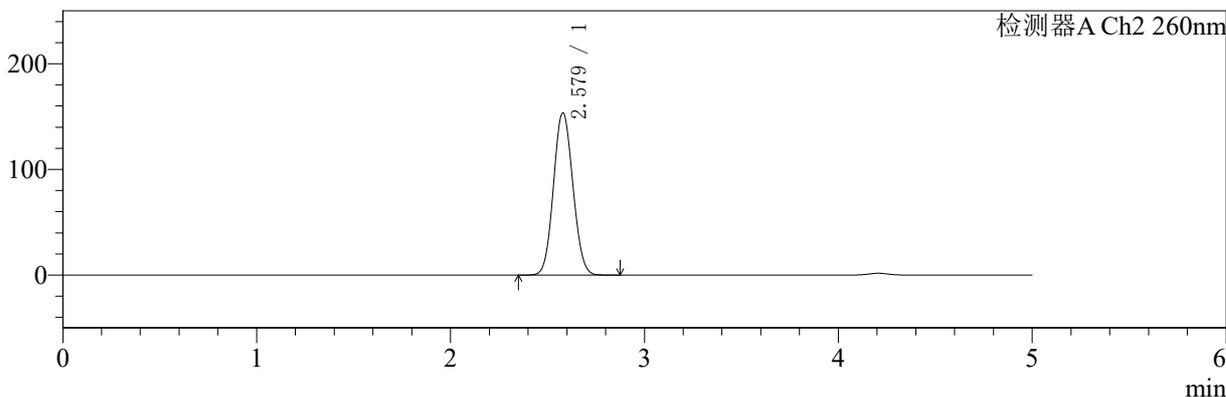
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-684-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:39:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:01 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	4.208	237831	100.000	32732	7852	0.990	--
总计		237831	100.000	32732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1055675	100.000	153526	3201	1.077	--
总计		1055675	100.000	153526			

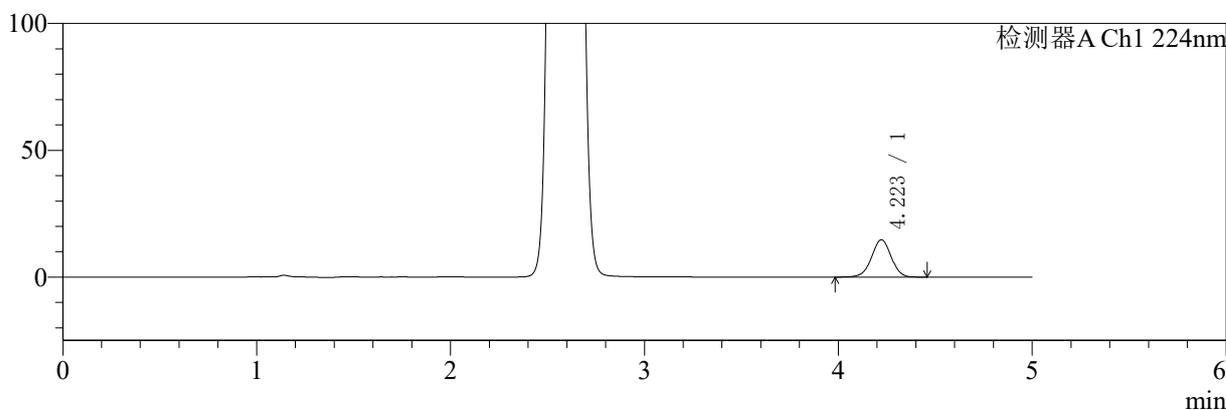
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

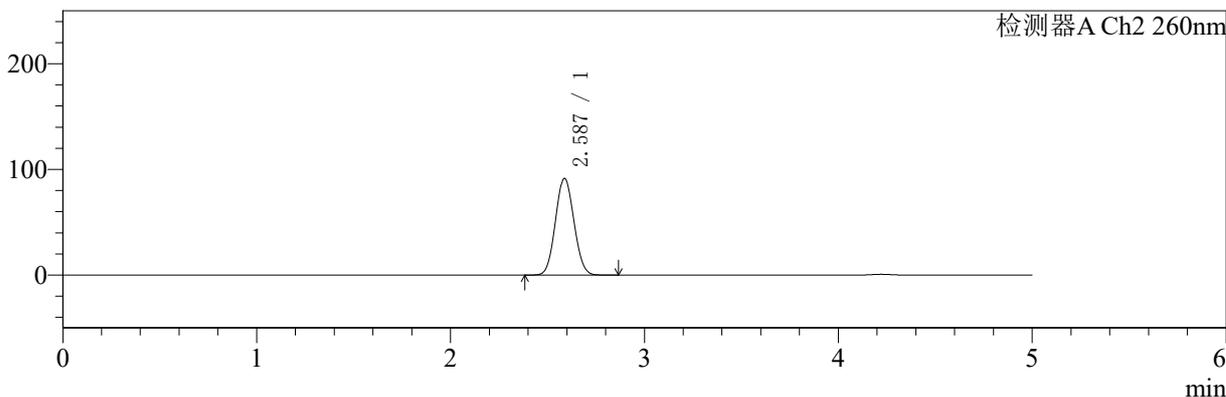
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-685-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:44:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:04 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	4.223	103586	100.000	14740	8450	0.981	--
总计		103586	100.000	14740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	602612	100.000	91542	3502	1.070	--
总计		602612	100.000	91542			

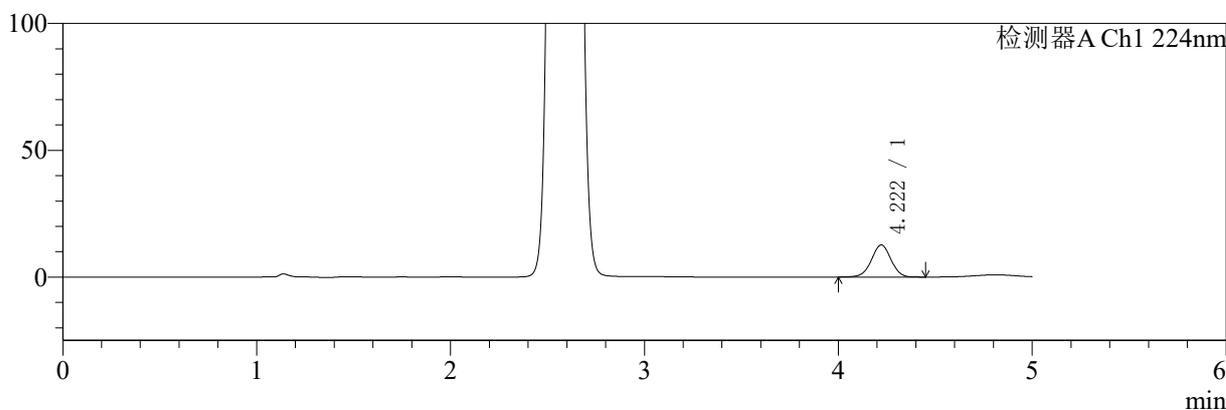
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

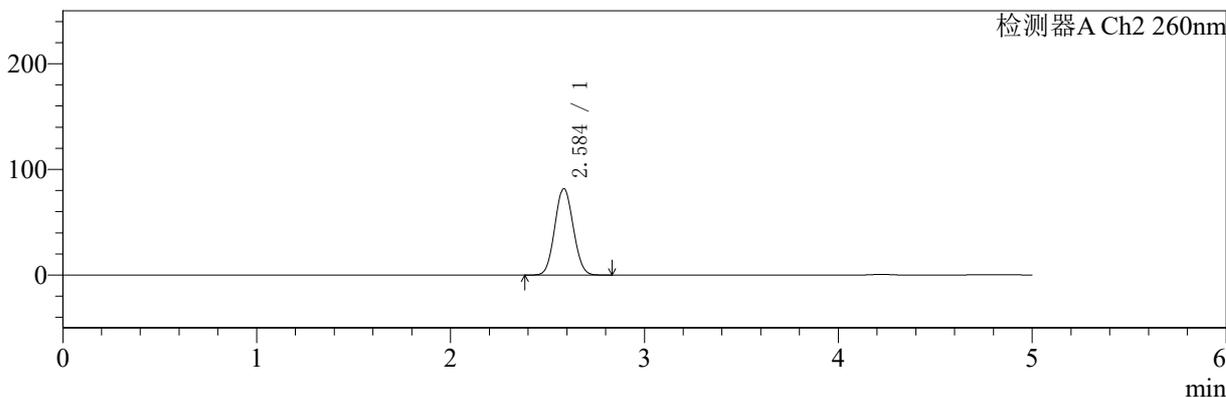
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-686-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:07 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	4.222	88790	100.000	12667	8465	0.981	--
总计		88790	100.000	12667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	536459	100.000	81581	3518	1.069	--
总计		536459	100.000	81581			

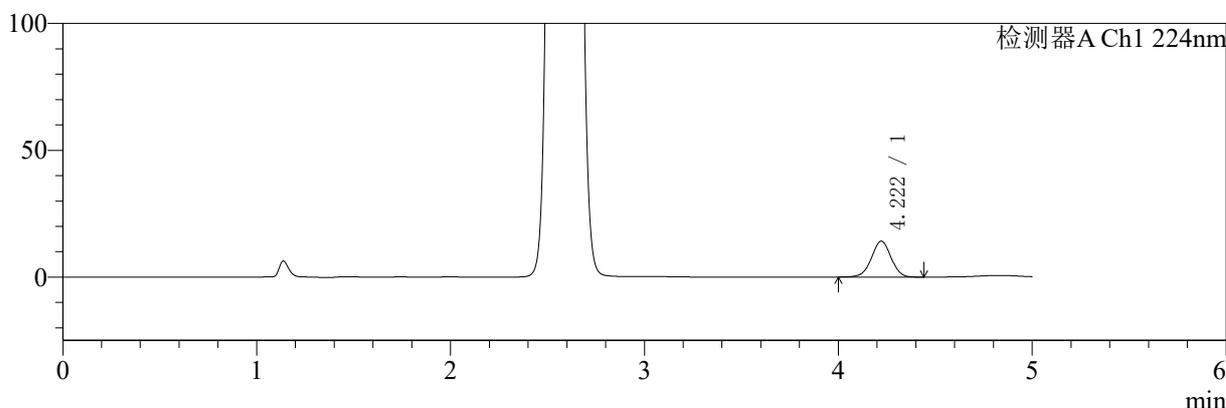
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

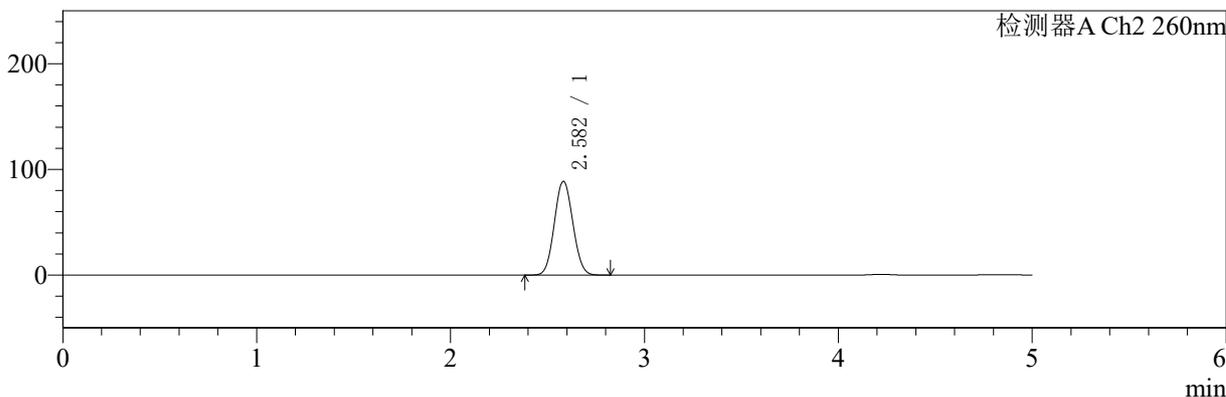
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-687-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 06:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:10 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	4.222	99212	100.000	14155	8449	0.984	--
总计		99212	100.000	14155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	582967	100.000	88793	3505	1.070	--
总计		582967	100.000	88793			

图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



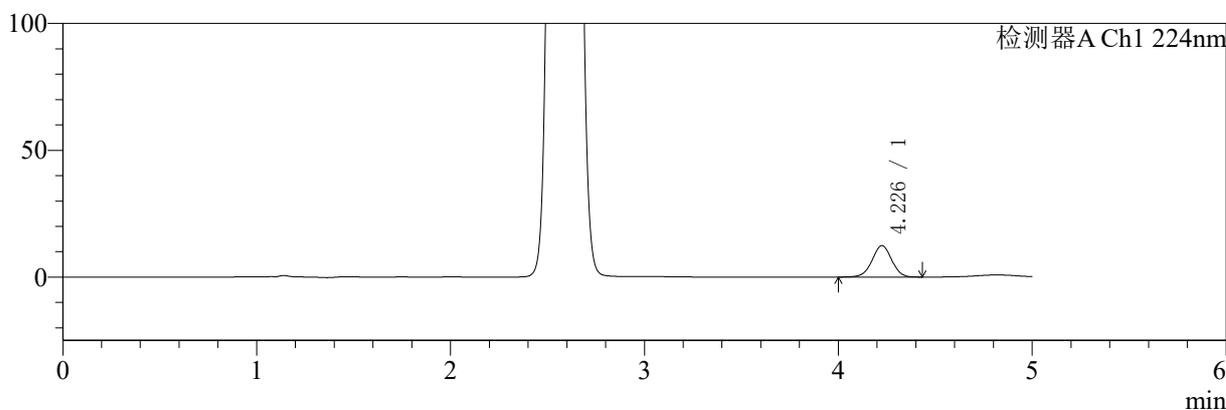
SMF-4034

<样品信息>

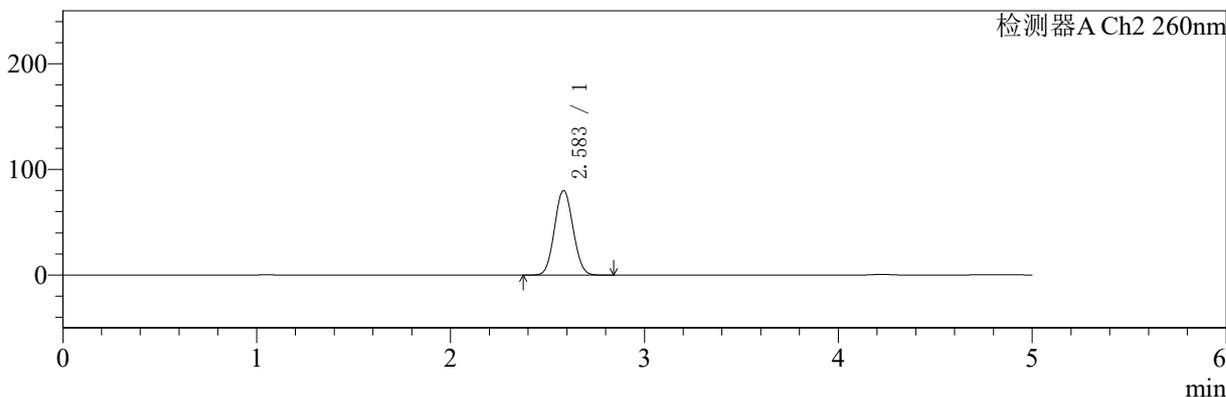
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-688-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:00:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:14 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	4.226	87102	100.000	12370	8471	0.983	--
总计		87102	100.000	12370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	525491	100.000	79967	3508	1.069	--
总计		525491	100.000	79967			

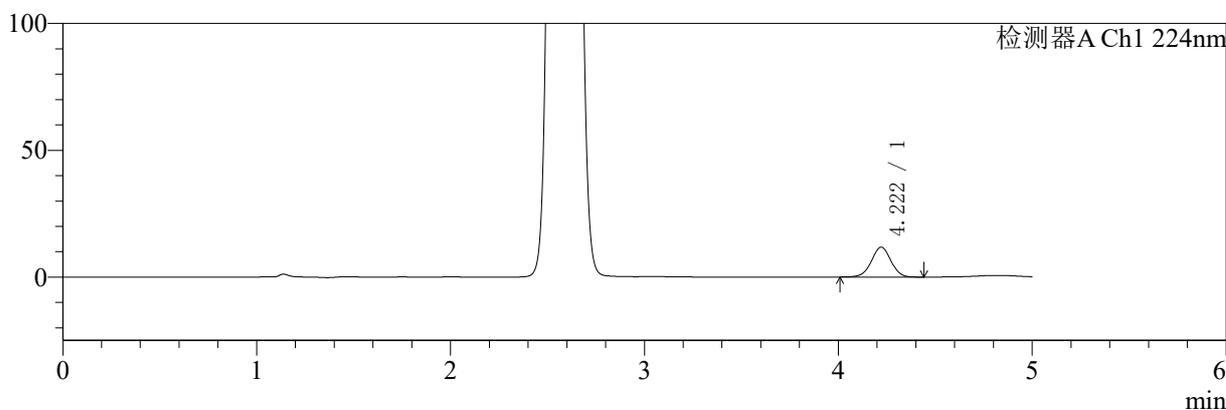
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

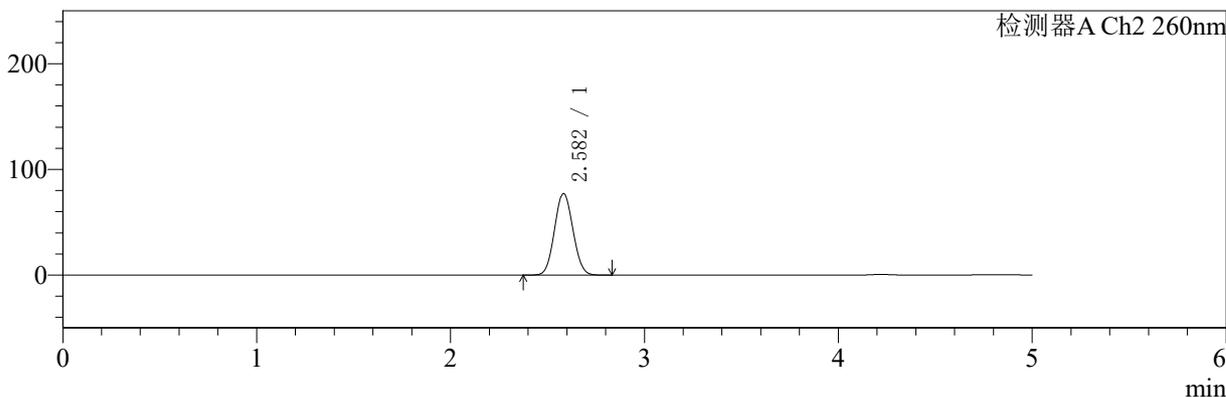
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-689-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:06:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:17 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	4.222	82559	100.000	11796	8486	0.984	--
总计		82559	100.000	11796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	505126	100.000	77080	3524	1.067	--
总计		505126	100.000	77080			

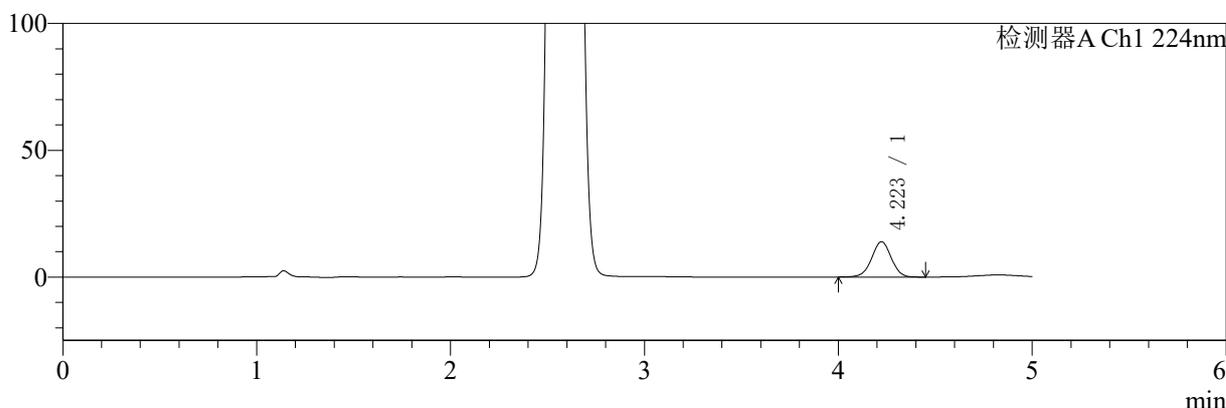
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

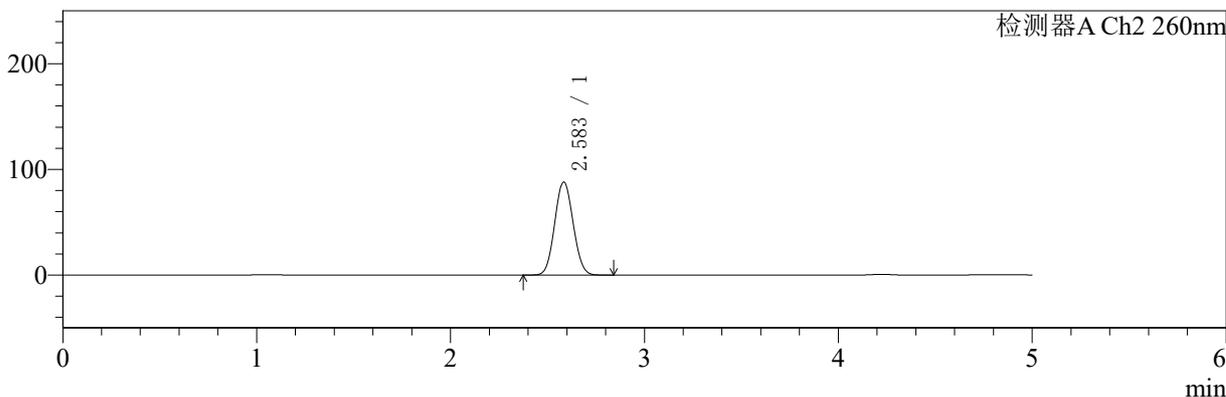
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-690-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:11:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:20 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	4.223	97688	100.000	13938	8480	0.983	--
总计		97688	100.000	13938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	578088	100.000	87856	3511	1.070	--
总计		578088	100.000	87856			

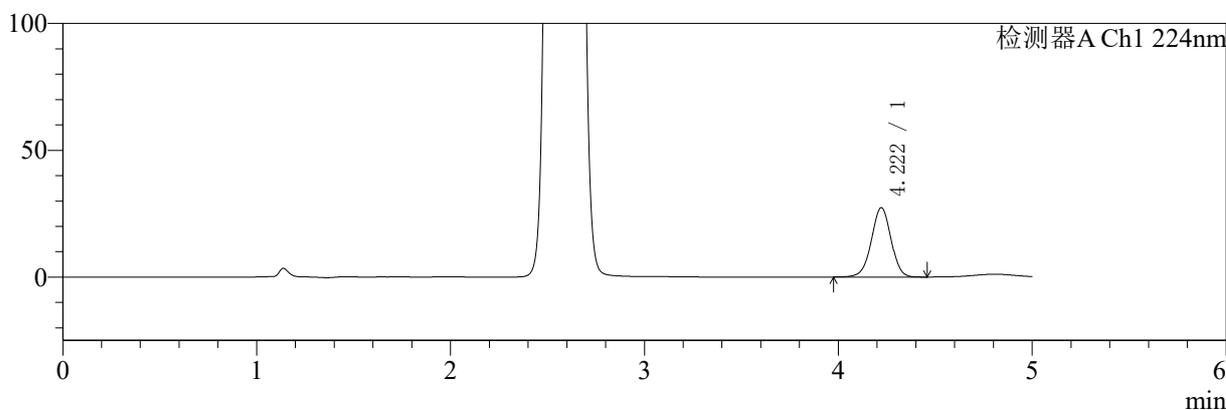
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

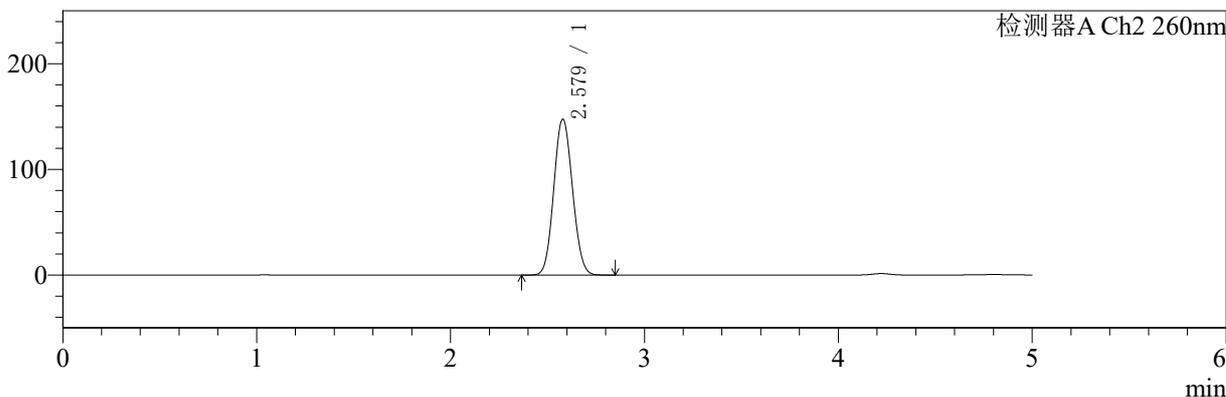
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-691-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:16:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:23 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	4.222	192350	100.000	27383	8449	0.981	--
总计		192350	100.000	27383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	978496	100.000	147535	3433	1.085	--
总计		978496	100.000	147535			

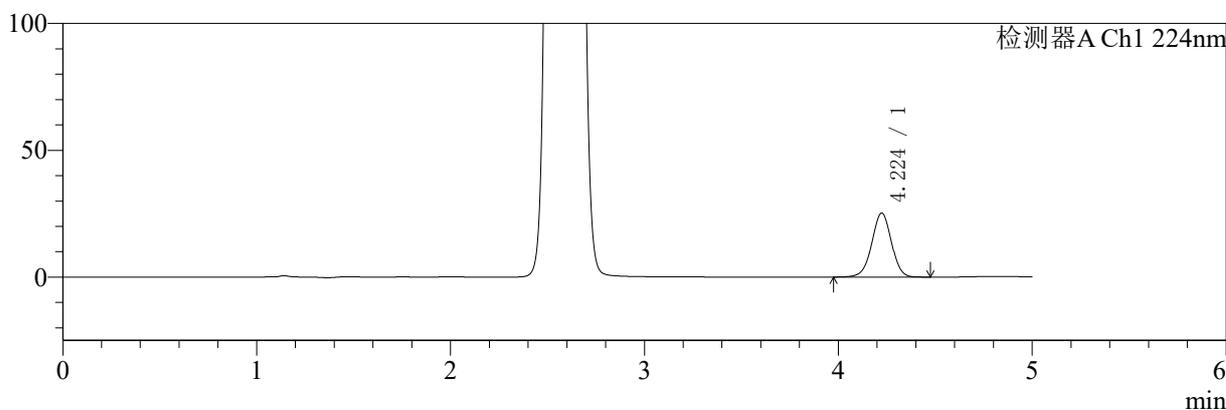
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

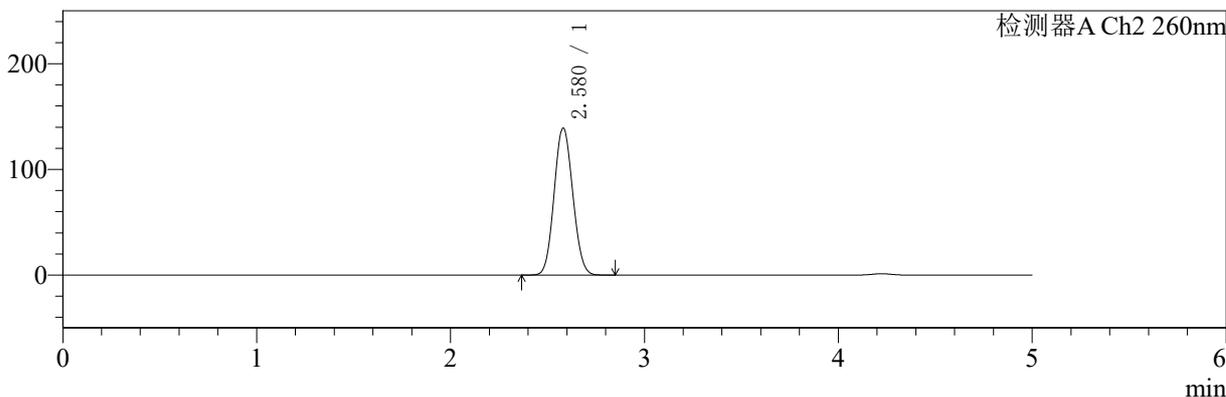
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-692-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:22:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:26 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	4.224	177343	100.000	25214	8459	0.983	--
总计		177343	100.000	25214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	921468	100.000	139207	3447	1.082	--
总计		921468	100.000	139207			

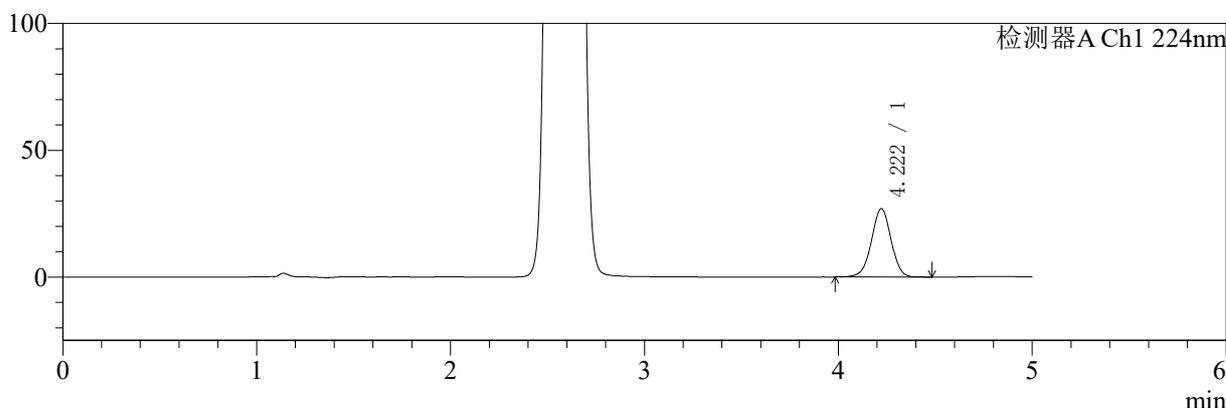
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

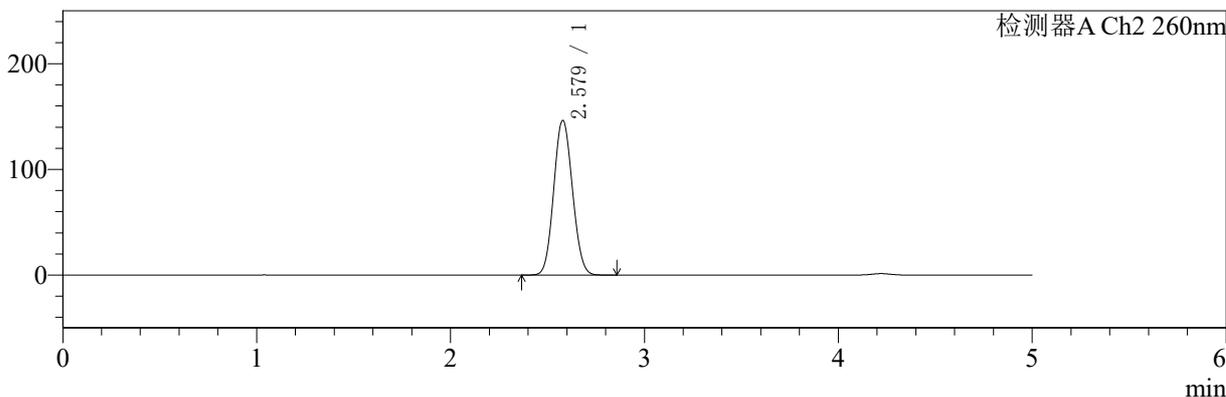
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-693-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:29 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	4.222	189376	100.000	26967	8458	0.981	--
总计		189376	100.000	26967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	969982	100.000	146299	3432	1.084	--
总计		969982	100.000	146299			

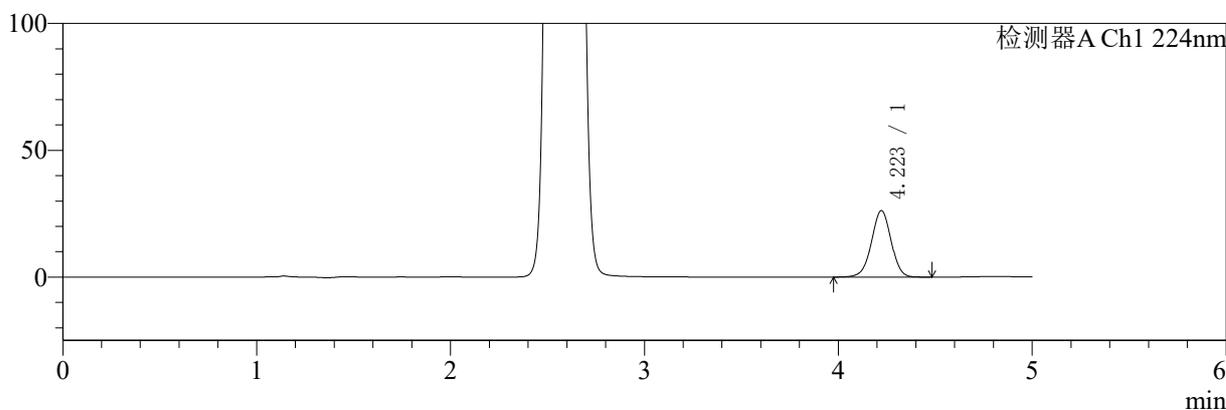
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

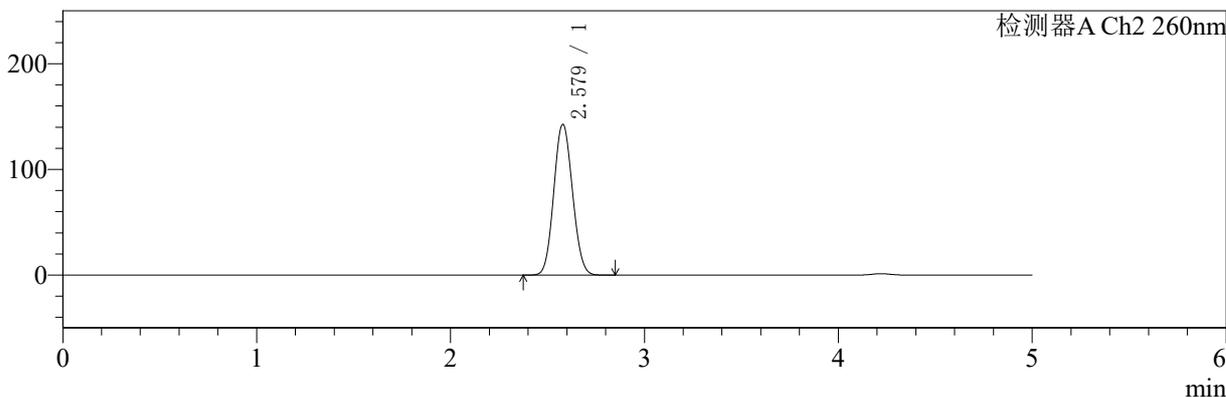
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-694-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:32 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	4.223	184286	100.000	26217	8448	0.982	--
总计		184286	100.000	26217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	945124	100.000	142617	3438	1.084	--
总计		945124	100.000	142617			

图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



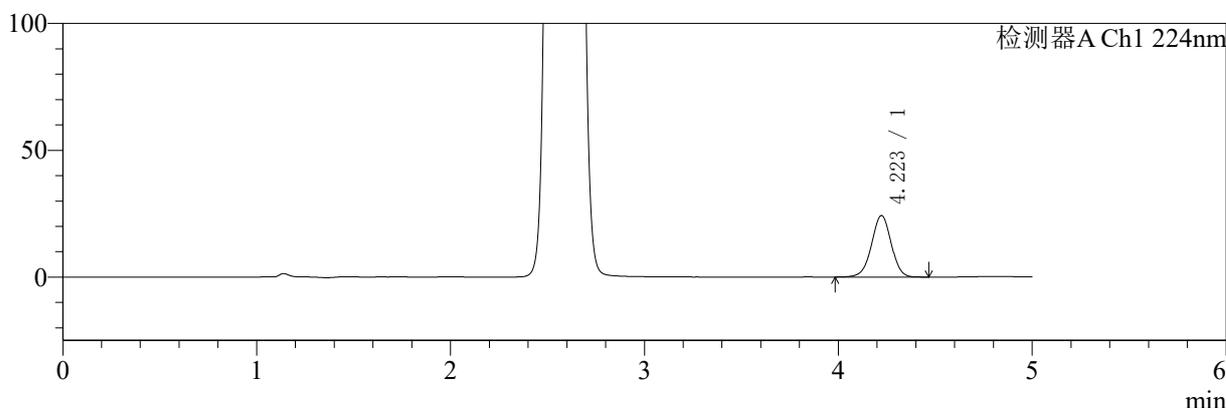
SMF-4034

<样品信息>

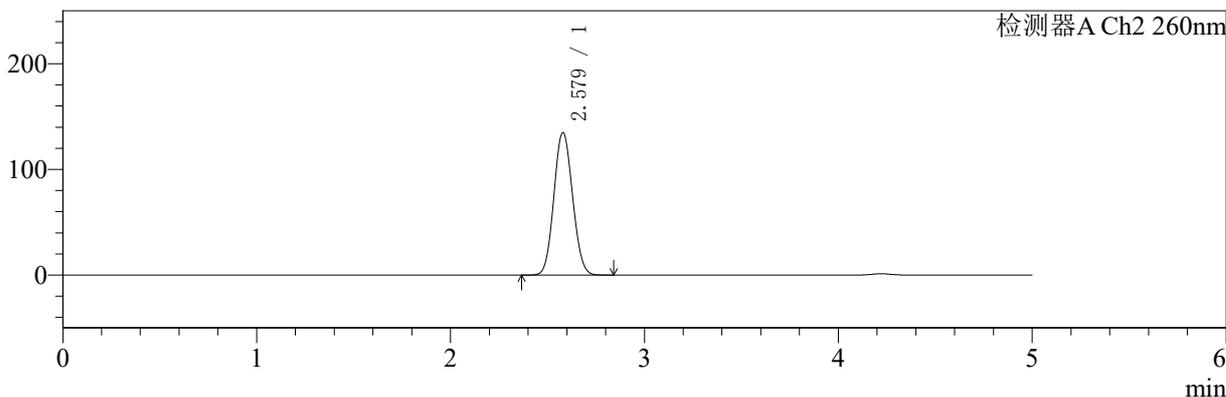
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-695-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:38:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:35 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	4.223	170858	100.000	24269	8427	0.982	--
总计		170858	100.000	24269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	892804	100.000	134869	3441	1.082	--
总计		892804	100.000	134869			

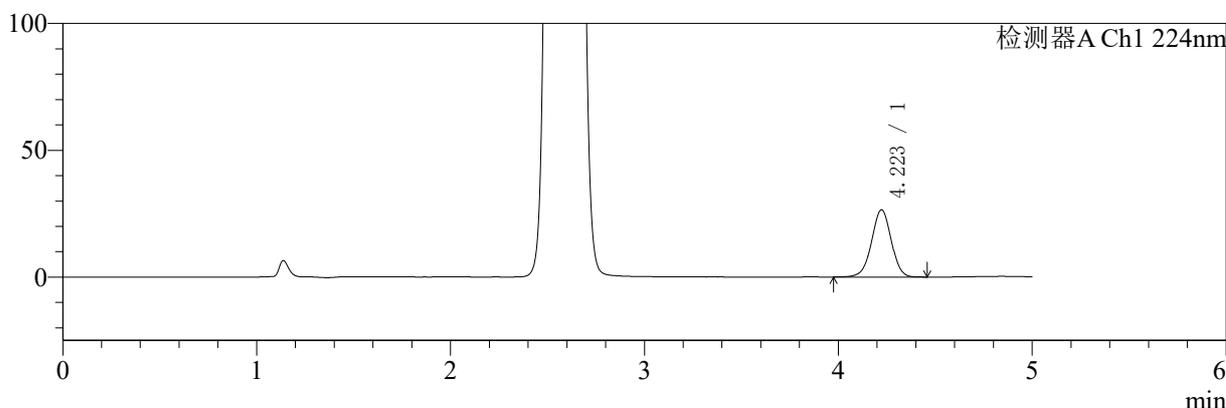
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

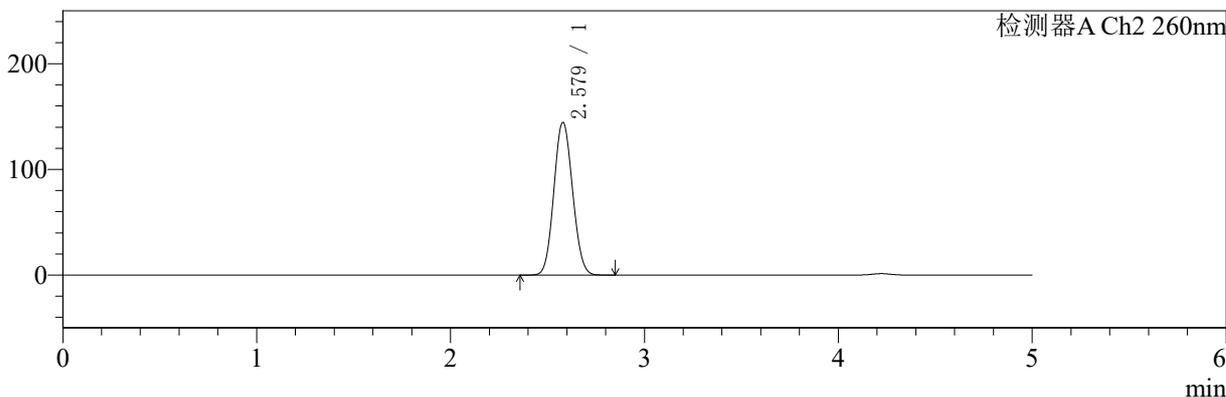
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-696-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:43:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:38 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	4.223	186503	100.000	26515	8438	0.981	--
总计		186503	100.000	26515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	957466	100.000	144496	3436	1.084	--
总计		957466	100.000	144496			

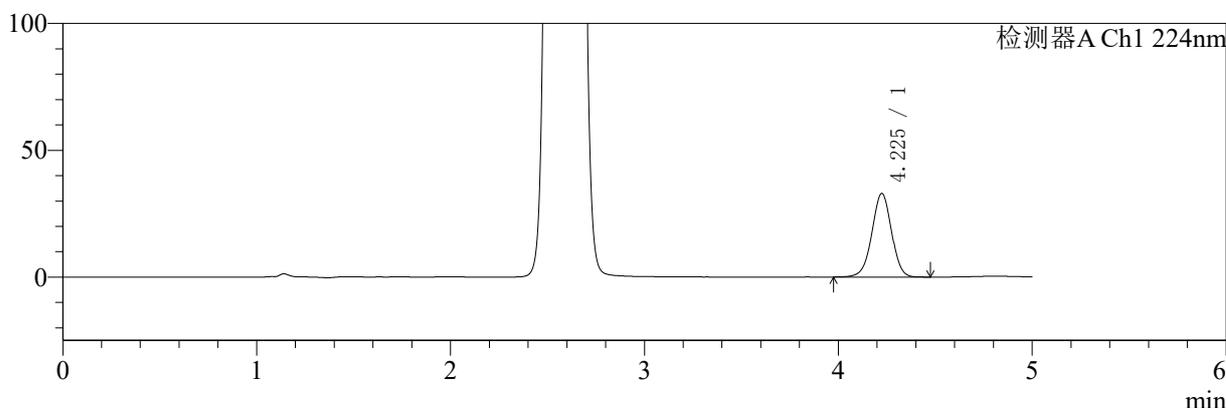
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

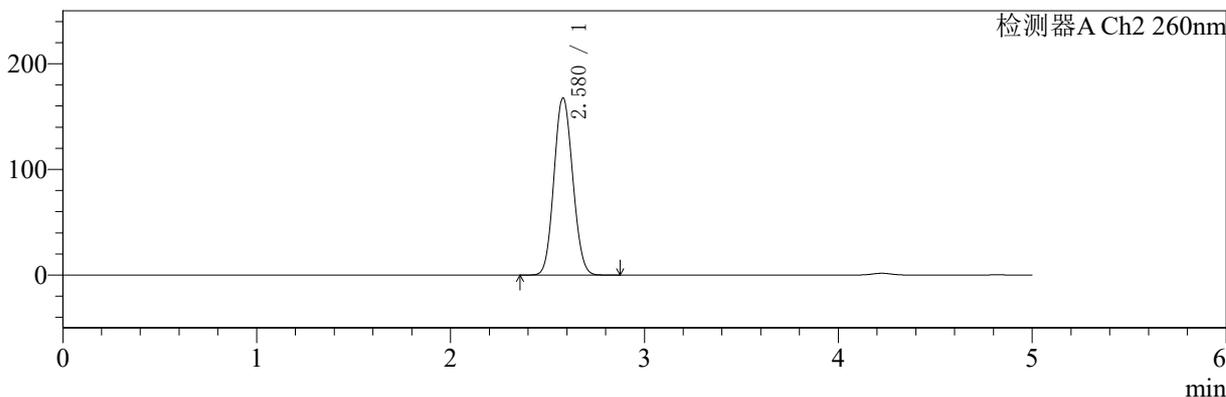
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-697-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/02 07:49:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.225	231792	100.000	32895	8454	0.981	--
总计		231792	100.000	32895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1115516	100.000	167647	3415	1.091	--
总计		1115516	100.000	167647			

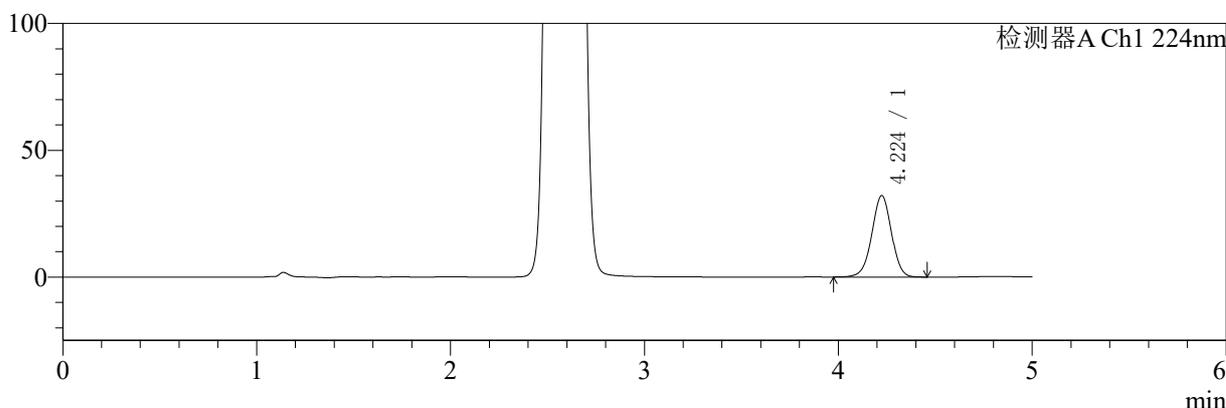
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

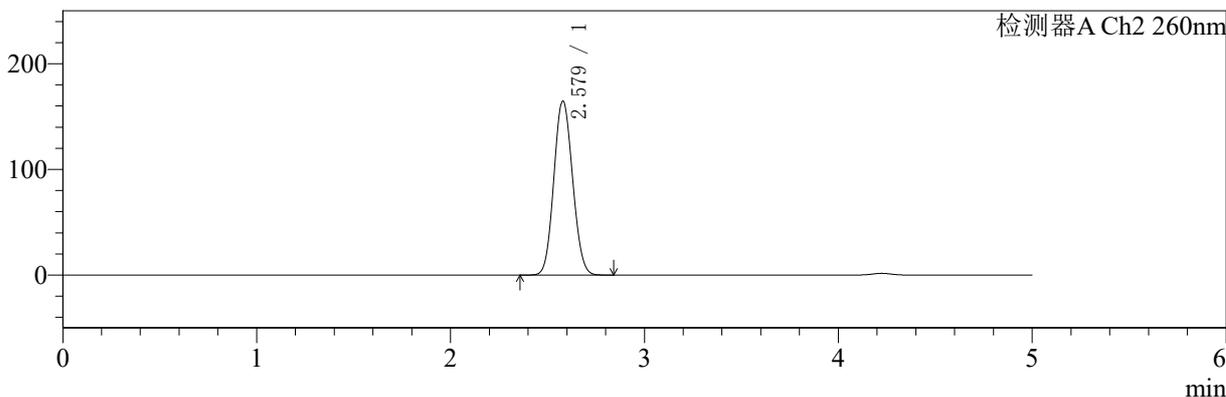
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-698-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:54:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:44 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	4.224	225770	100.000	32076	8463	0.980	--
总计		225770	100.000	32076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1095460	100.000	164656	3414	1.089	--
总计		1095460	100.000	164656			

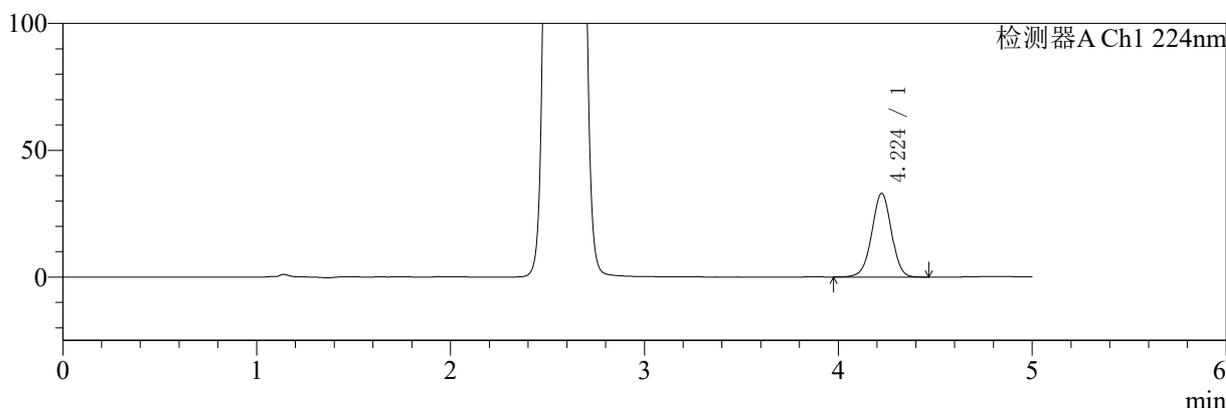
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

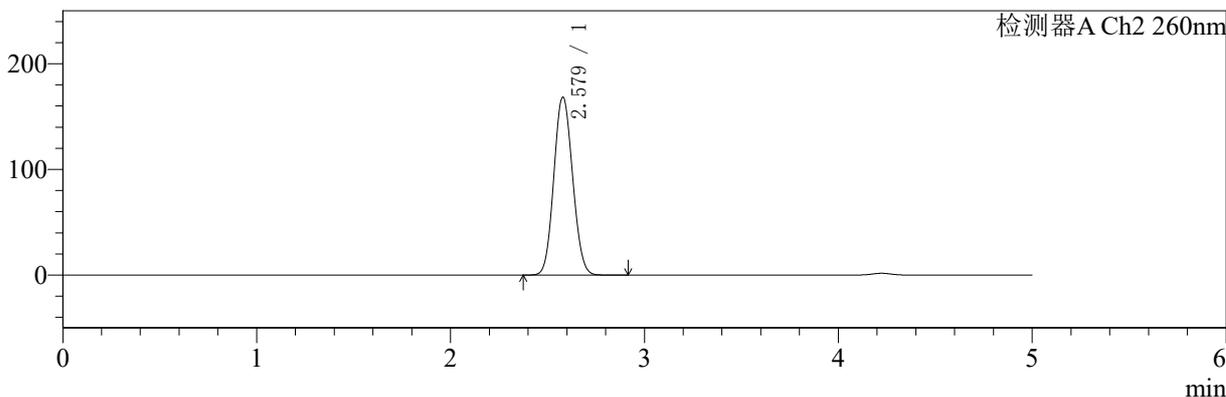
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-699-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 07:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:47 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	4.224	231923	100.000	32966	8456	0.981	--
总计		231923	100.000	32966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1121913	100.000	168413	3406	1.090	--
总计		1121913	100.000	168413			

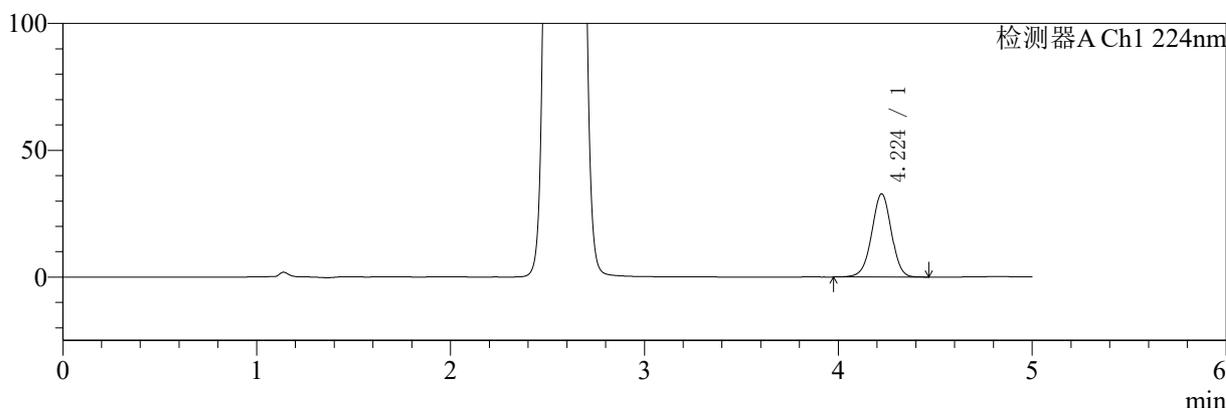
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

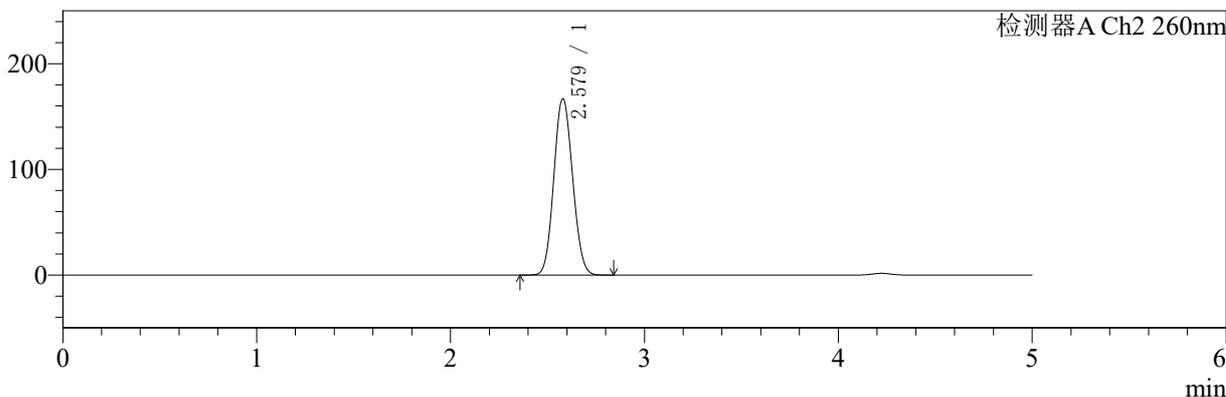
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-700-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/02 08:05:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.224	230721	100.000	32785	8442	0.980	--
总计		230721	100.000	32785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1111683	100.000	166946	3406	1.090	--
总计		1111683	100.000	166946			

图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



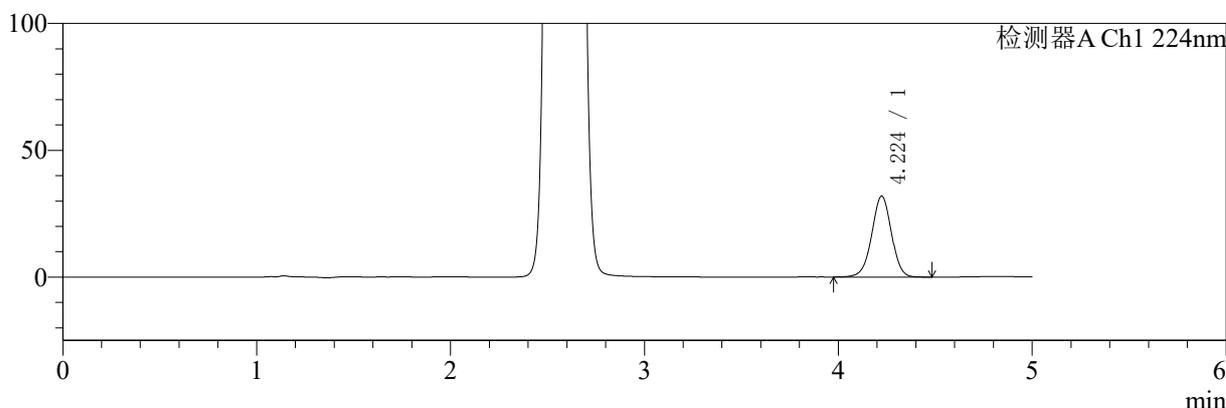
SMF-4034

<样品信息>

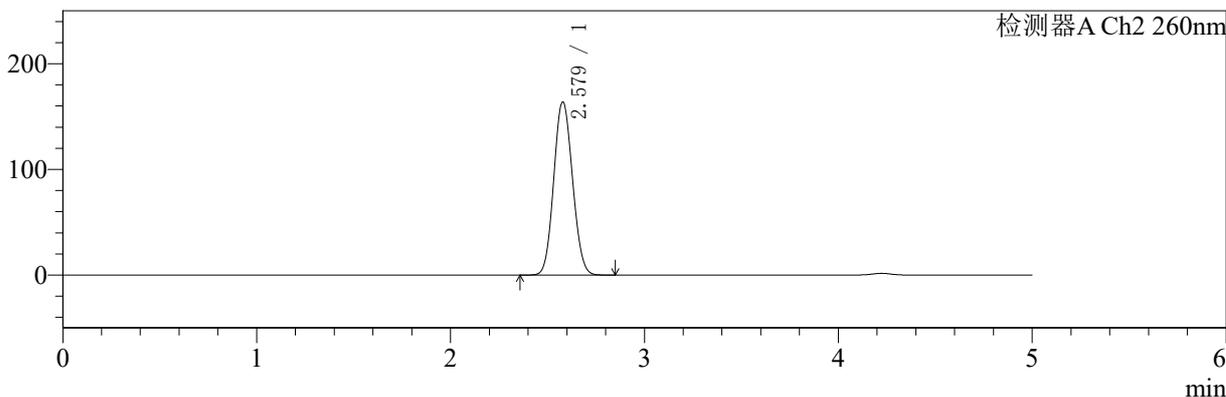
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-701-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:10:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:53 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	4.224	224661	100.000	31900	8457	0.981	--
总计		224661	100.000	31900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1091292	100.000	163795	3405	1.088	--
总计		1091292	100.000	163795			

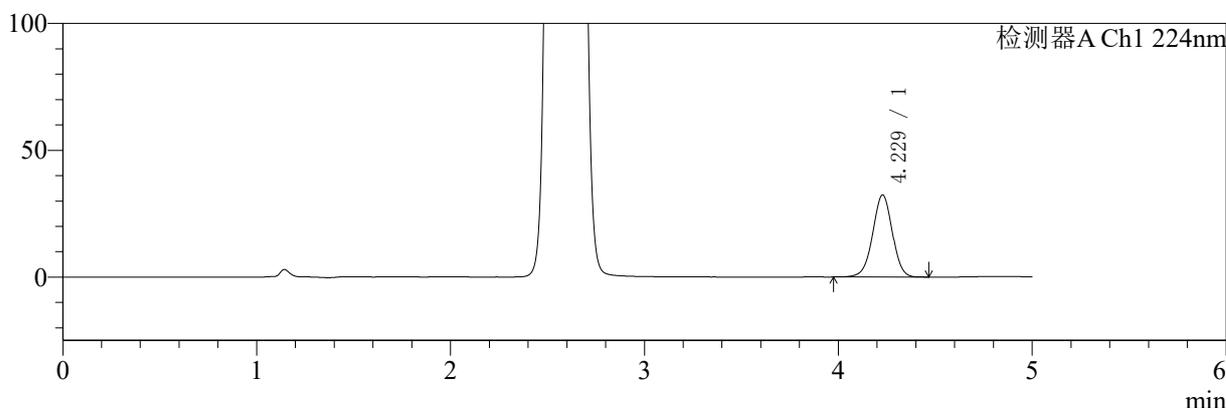
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

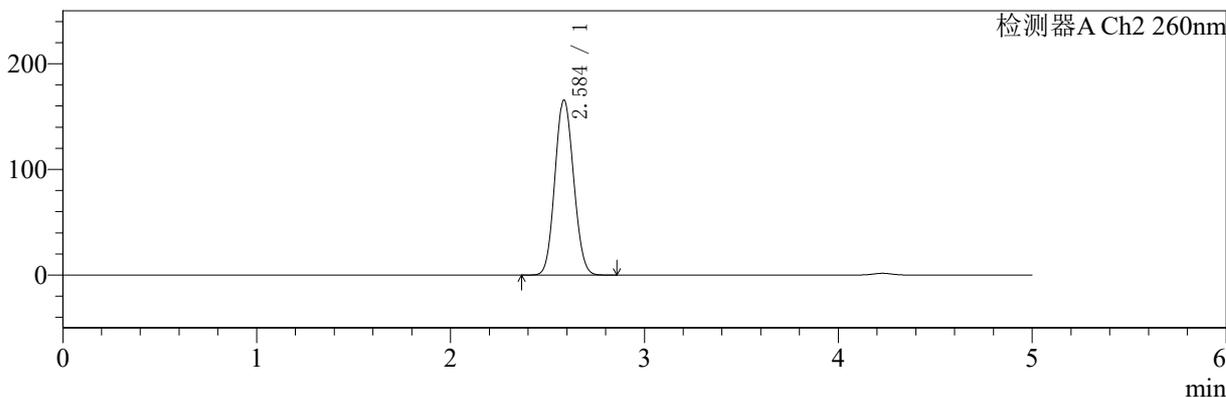
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-702-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:16:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:56 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	4.229	227210	100.000	32352	8475	0.981	--
总计		227210	100.000	32352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1103557	100.000	165064	3423	1.090	--
总计		1103557	100.000	165064			

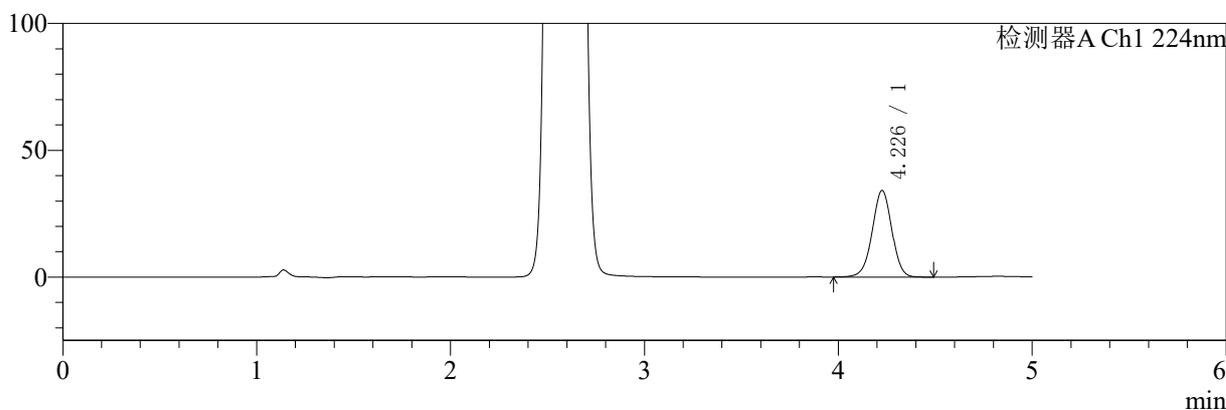
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

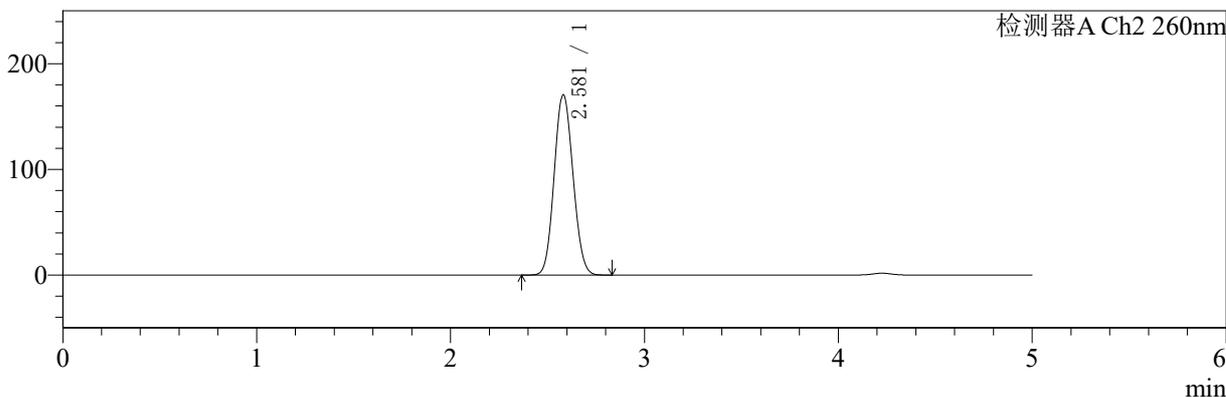
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-703-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:21:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:34:59 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	4.226	240355	100.000	34065	8457	0.981	--
总计		240355	100.000	34065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1141251	100.000	170623	3381	1.091	--
总计		1141251	100.000	170623			

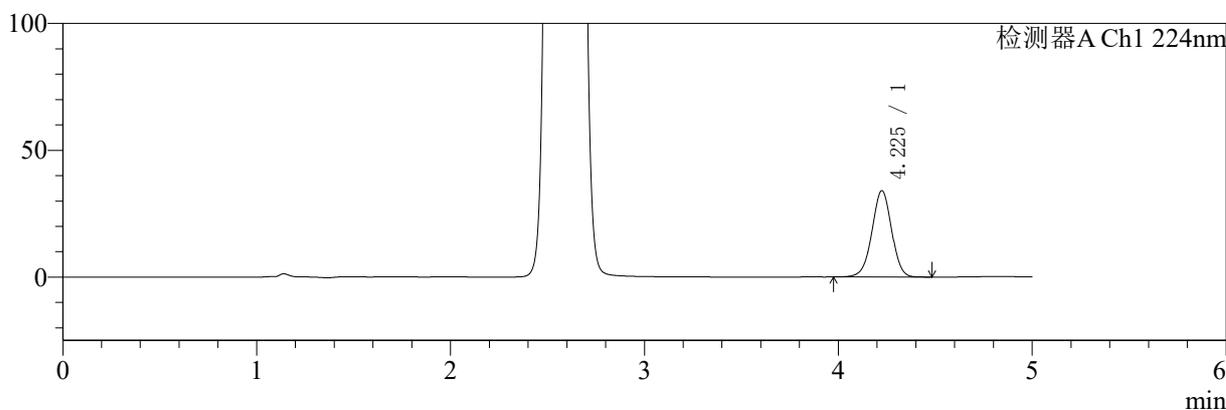
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

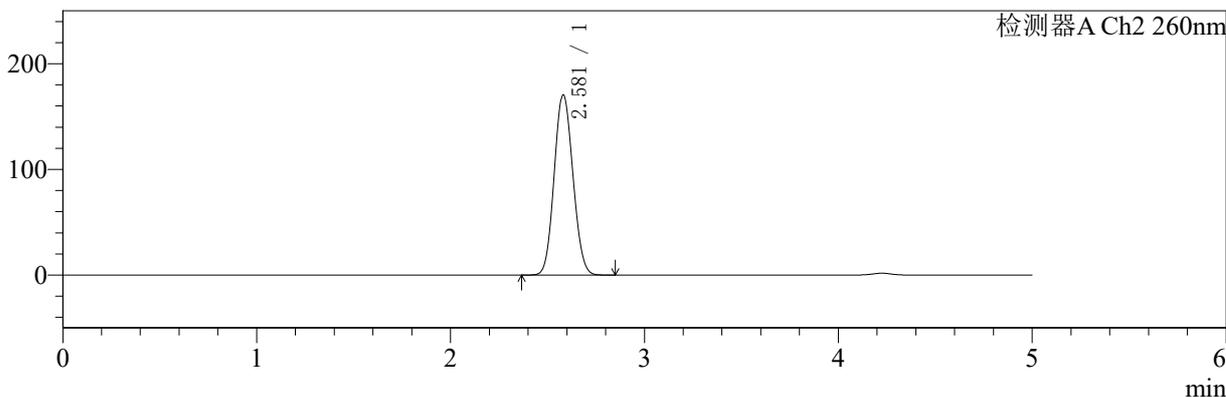
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-704-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:02 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	4.225	239389	100.000	33962	8452	0.981	--
总计		239389	100.000	33962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1137473	100.000	170632	3404	1.090	--
总计		1137473	100.000	170632			

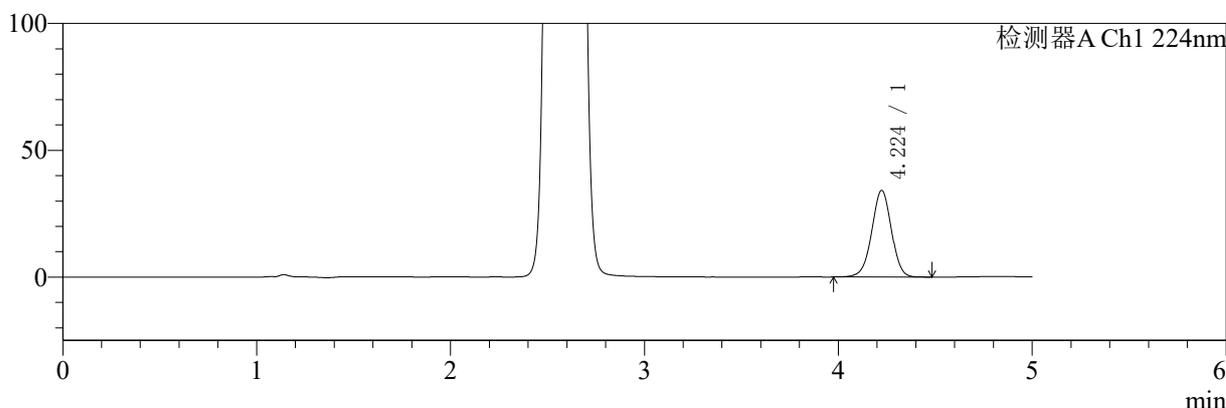
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

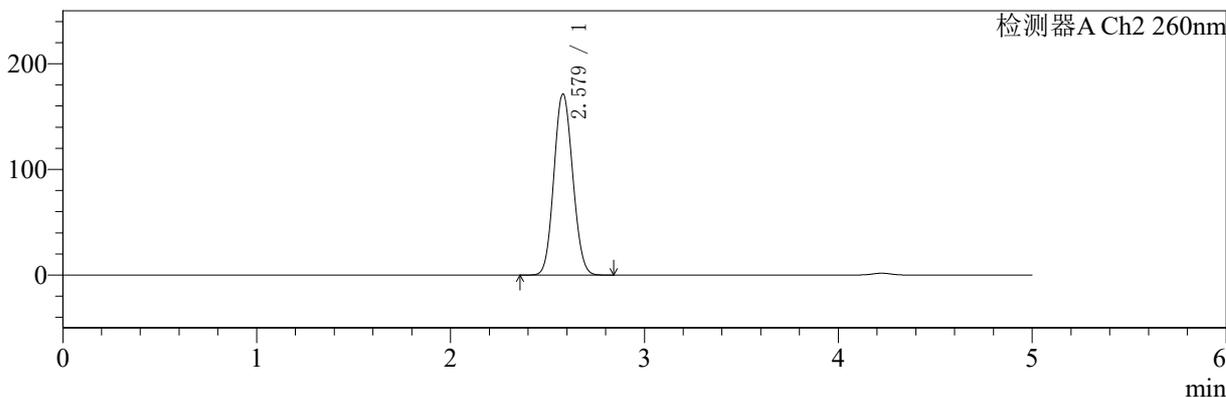
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-705-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:32:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:05 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	4.224	240134	100.000	34131	8458	0.980	--
总计		240134	100.000	34131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1143619	100.000	171472	3400	1.091	--
总计		1143619	100.000	171472			

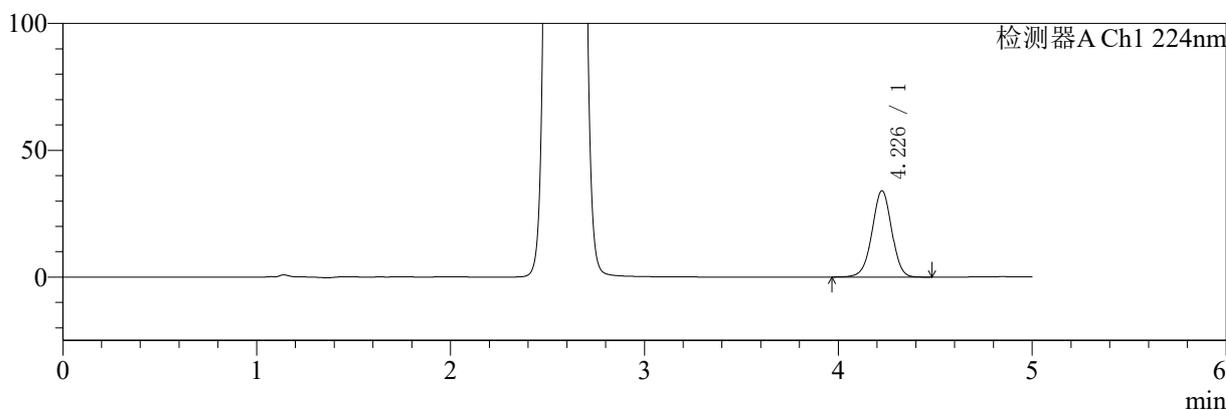
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

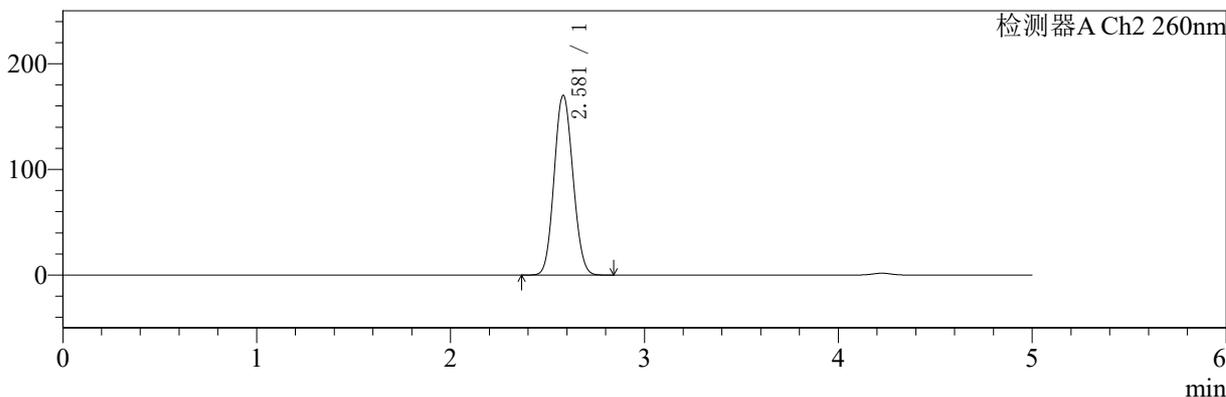
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-706-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:37:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:08 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	4.226	239397	100.000	33947	8466	0.980	--
总计		239397	100.000	33947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1134648	100.000	170203	3403	1.090	--
总计		1134648	100.000	170203			

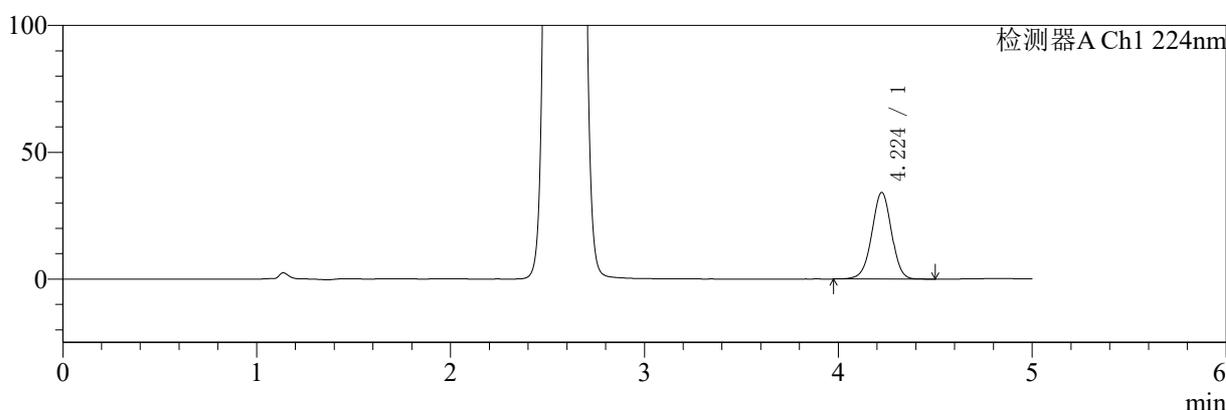
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

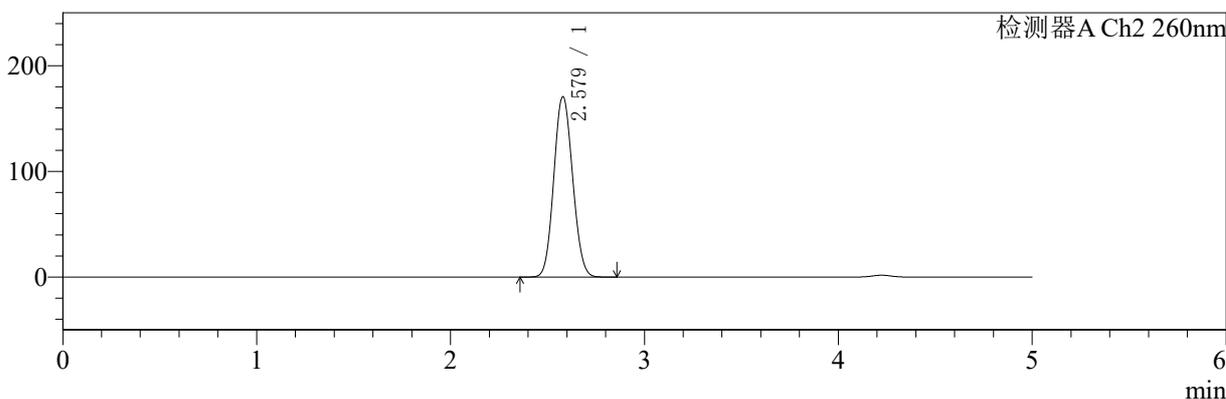
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-707-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:42:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:12 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	4.224	240753	100.000	34130	8428	0.981	--
总计		240753	100.000	34130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1138679	100.000	170723	3399	1.090	--
总计		1138679	100.000	170723			

图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



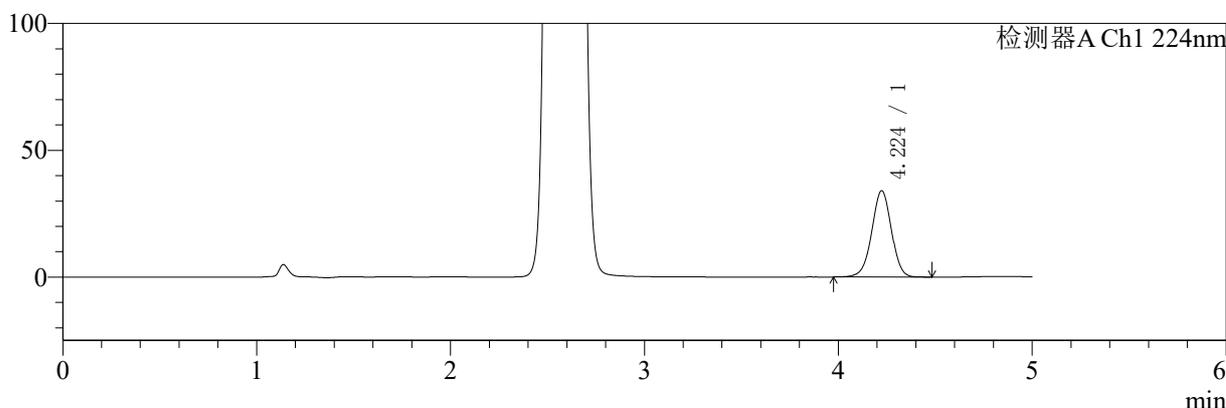
SMF-4034

<样品信息>

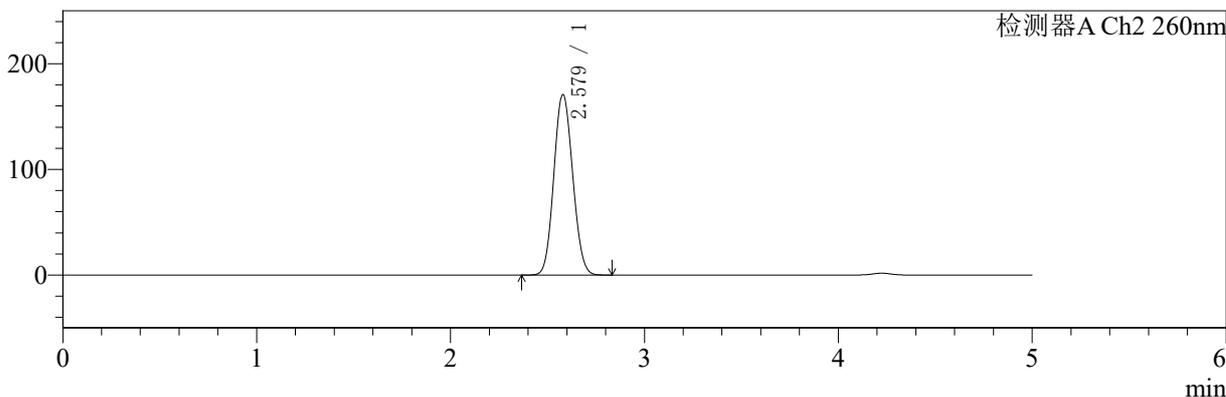
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-708-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:14 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	4.224	239322	100.000	34003	8471	0.980	--
总计		239322	100.000	34003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1142641	100.000	170818	3378	1.091	--
总计		1142641	100.000	170818			

图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



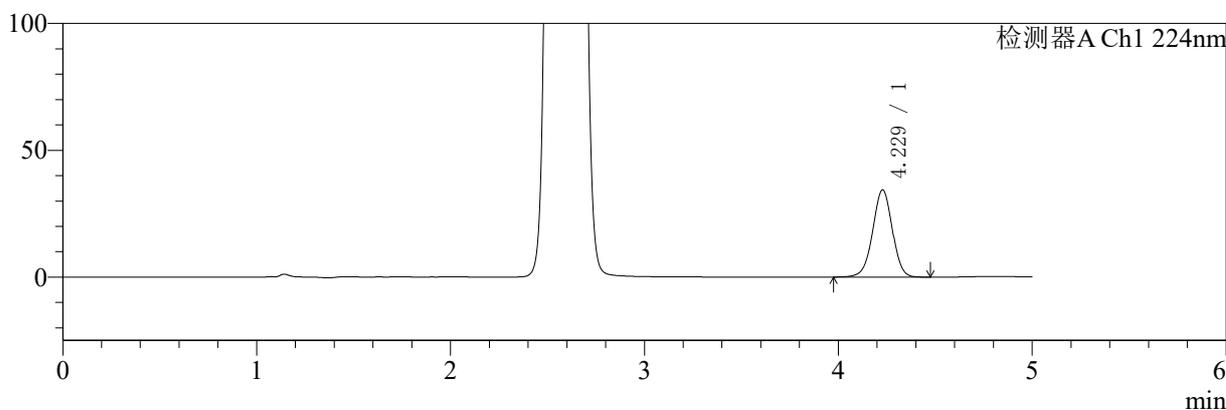
SMF-4034

<样品信息>

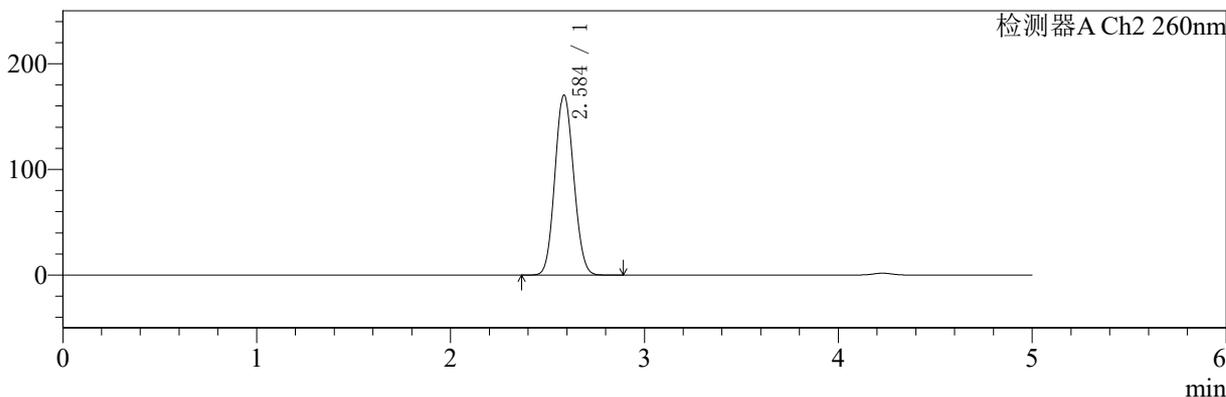
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-709-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:53:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:18 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	4.229	241705	100.000	34394	8473	0.979	--
总计		241705	100.000	34394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1136431	100.000	169831	3417	1.092	--
总计		1136431	100.000	169831			

图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



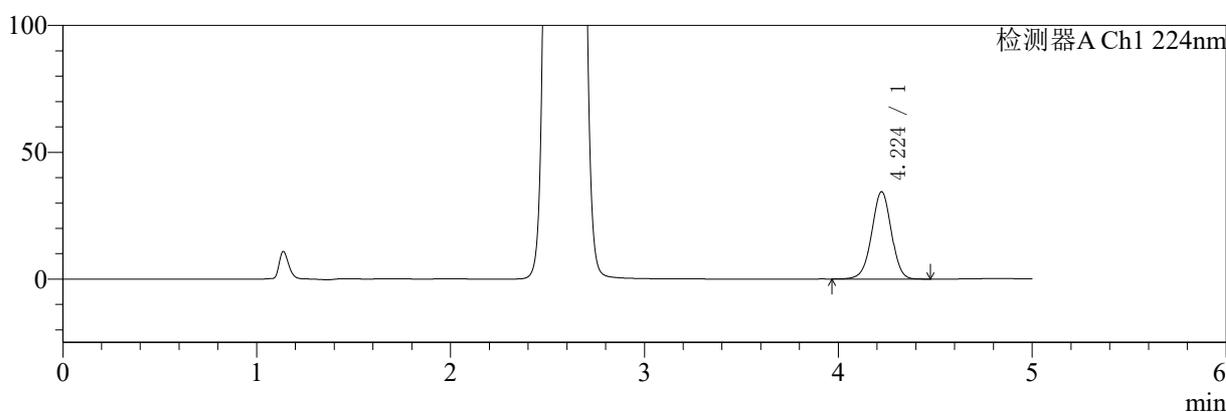
SMF-4034

<样品信息>

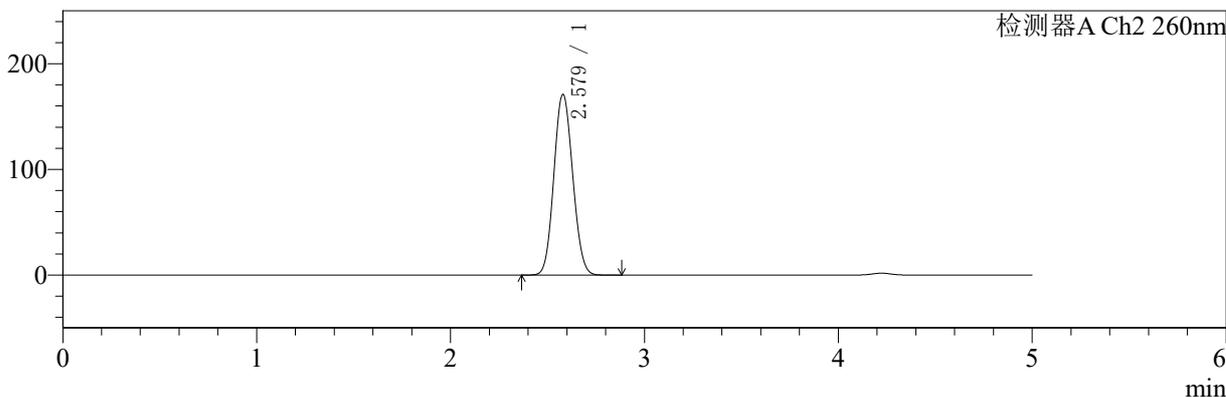
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-710-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 08:59:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:21 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	4.224	242269	100.000	34439	8454	0.980	--
总计		242269	100.000	34439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1140492	100.000	171007	3398	1.091	--
总计		1140492	100.000	171007			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



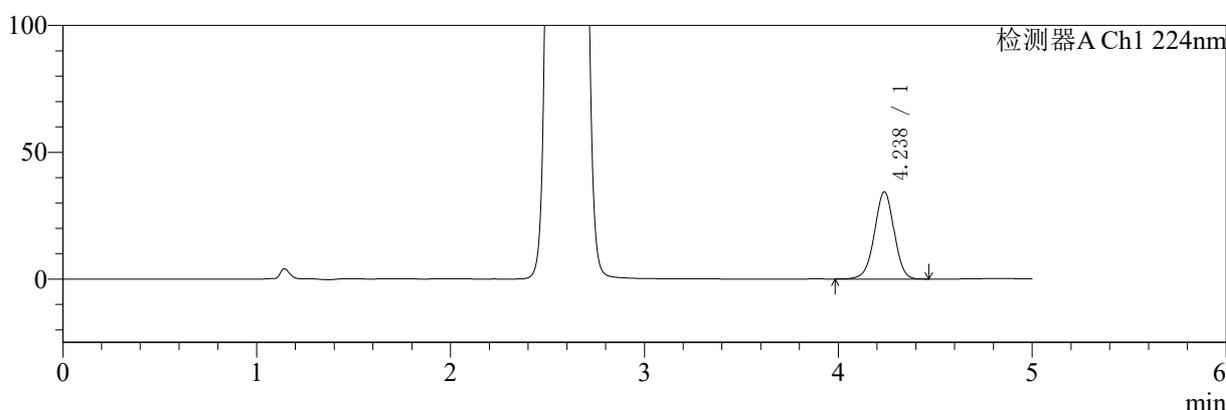
SMF-4034

<样品信息>

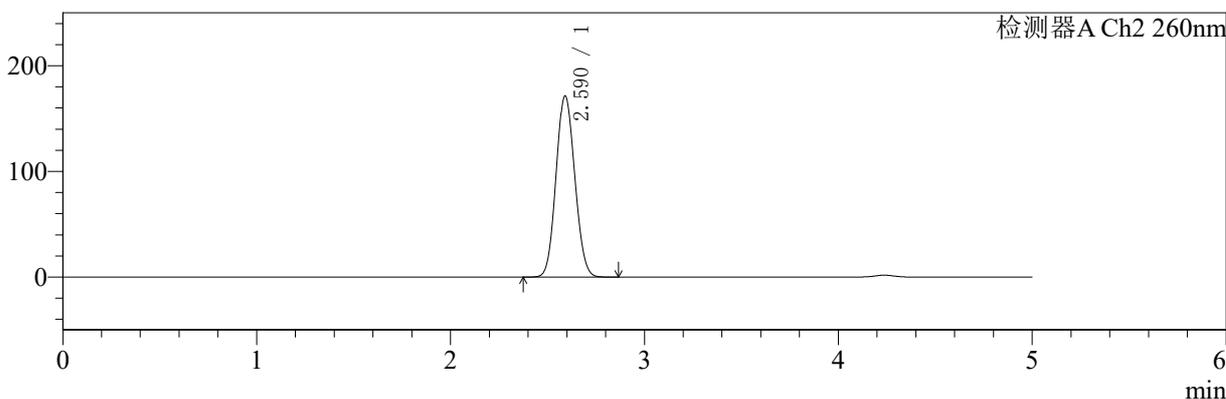
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-711-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/06/02 09:04:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.238	241400	100.000	34377	8523	0.979	--
总计		241400	100.000	34377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1146653	100.000	171413	3413	1.089	--
总计		1146653	100.000	171413			

图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



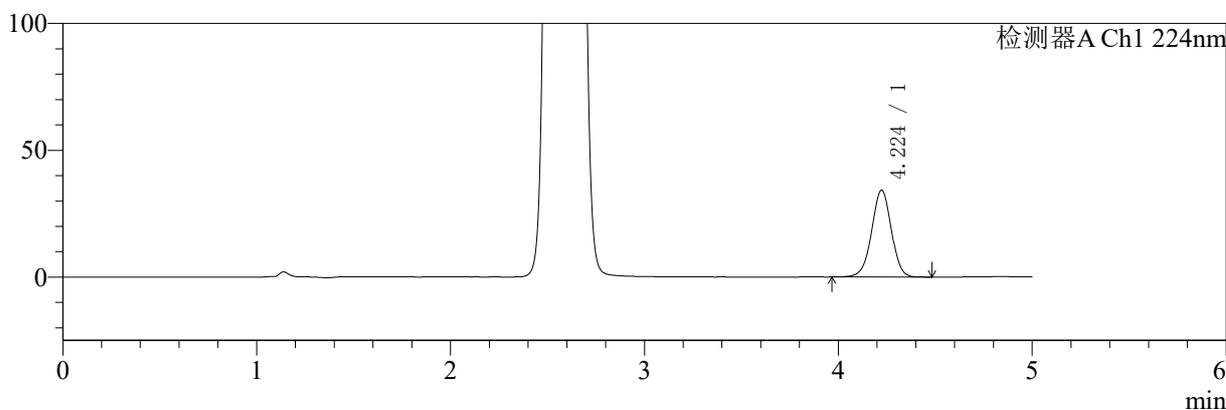
SMF-4034

<样品信息>

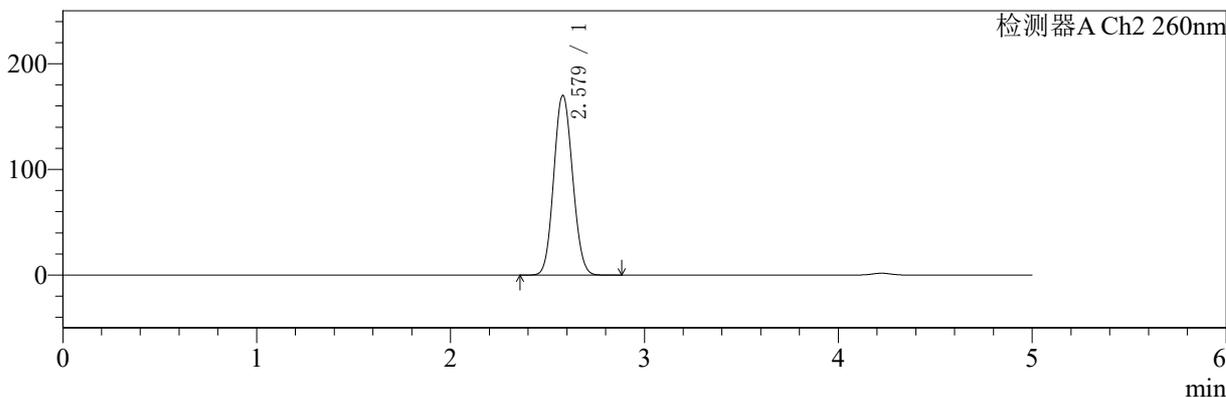
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-712-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:27 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	4.224	241306	100.000	34264	8438	0.979	--
总计		241306	100.000	34264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1135141	100.000	170034	3389	1.090	--
总计		1135141	100.000	170034			

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



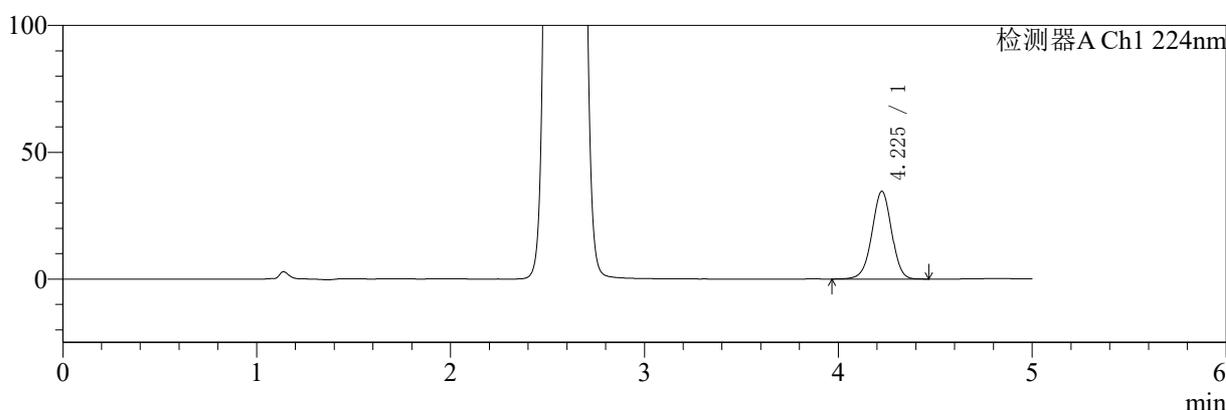
SMF-4034

<样品信息>

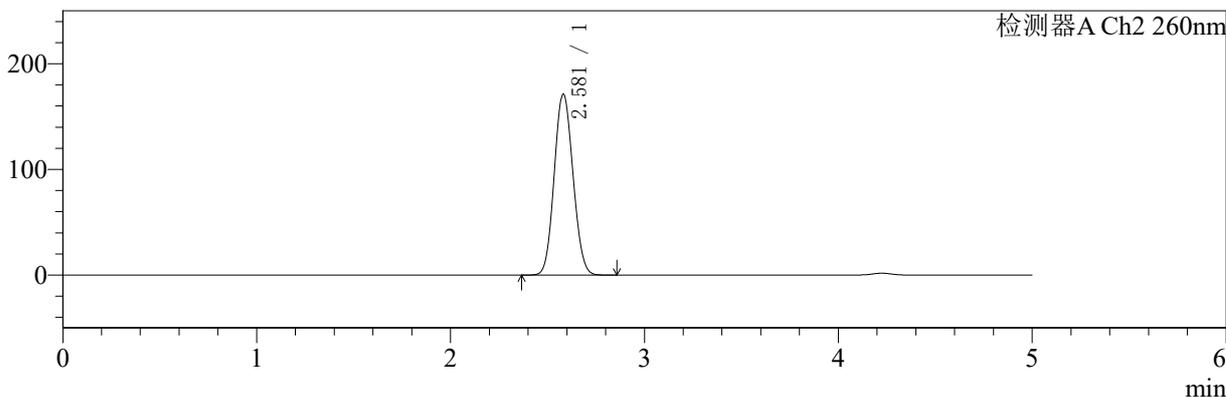
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-713-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:15:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:30 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	4.225	243177	100.000	34497	8457	0.978	--
总计		243177	100.000	34497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1142884	100.000	171288	3399	1.090	--
总计		1142884	100.000	171288			

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



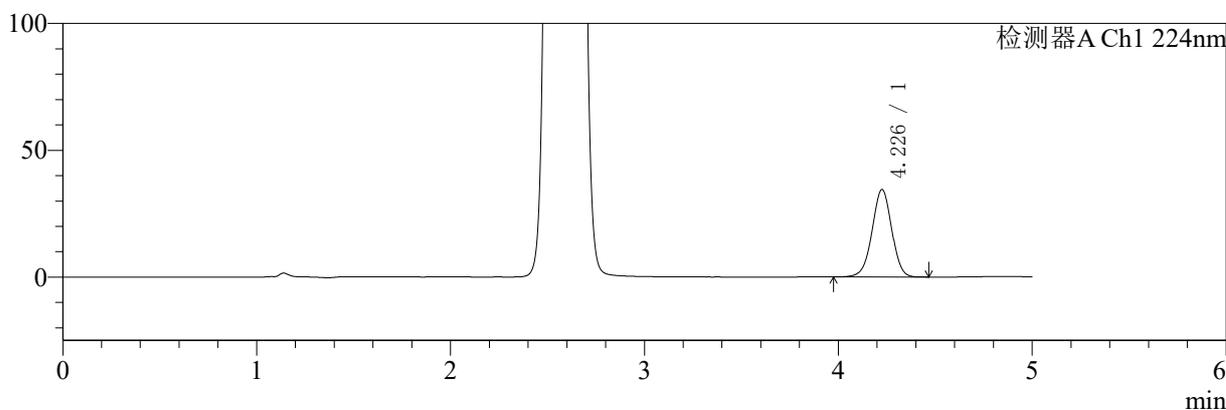
SMF-4034

<样品信息>

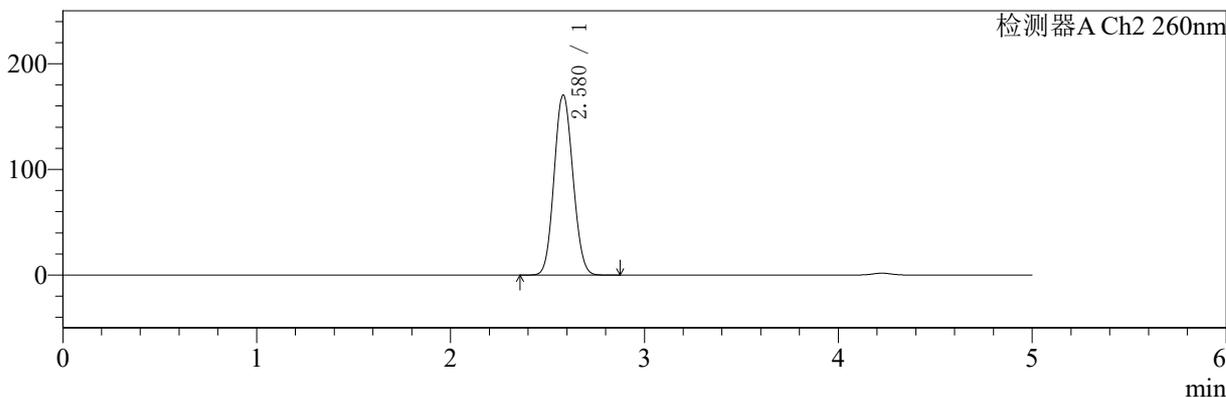
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-714-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:20:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:32 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	4.226	242363	100.000	34360	8467	0.979	--
总计		242363	100.000	34360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1137651	100.000	170494	3397	1.090	--
总计		1137651	100.000	170494			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



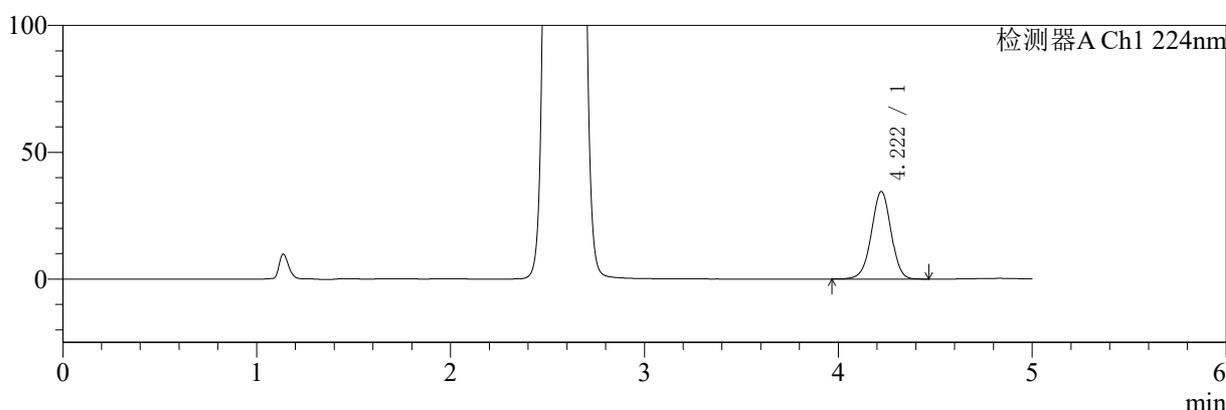
SMF-4034

<样品信息>

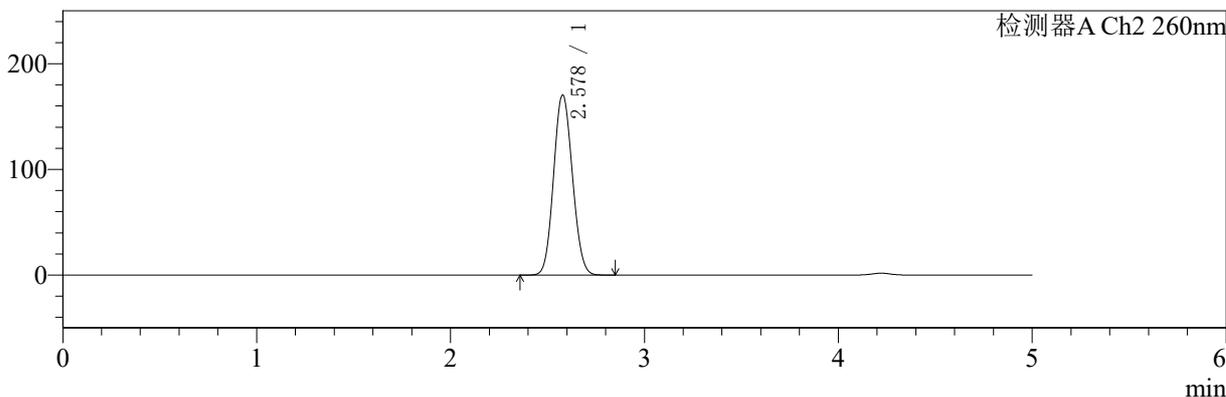
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-715-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:35 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	4.222	242650	100.000	34537	8456	0.979	--
总计		242650	100.000	34537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1136307	100.000	170217	3393	1.090	--
总计		1136307	100.000	170217			

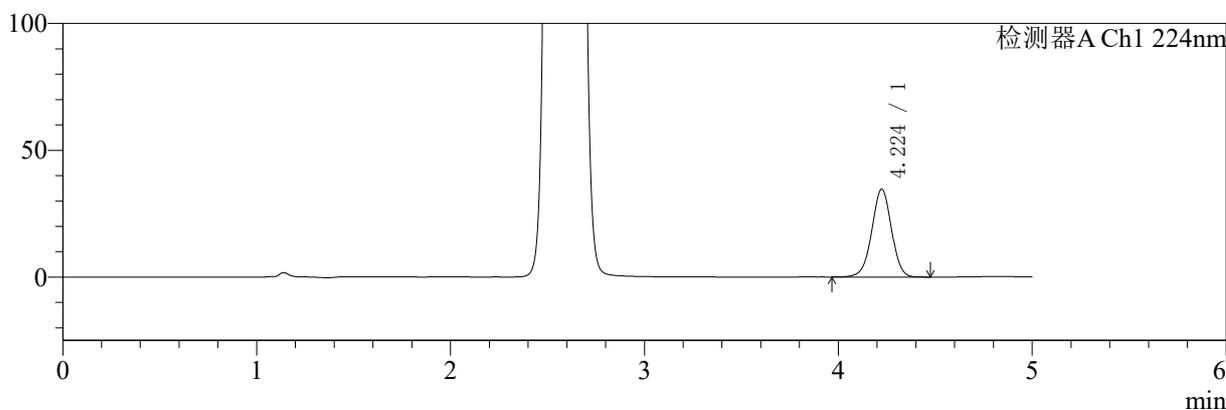
图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

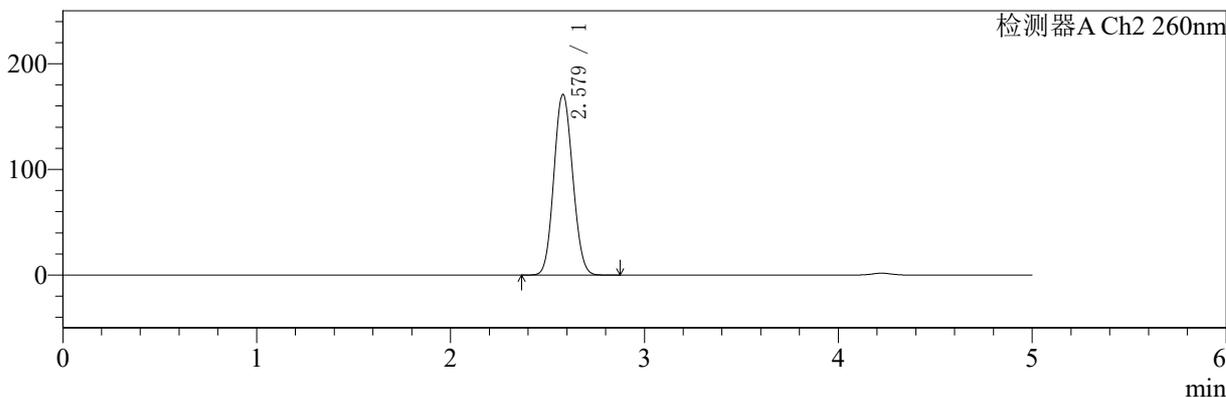
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-716-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:31:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:38 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	4.224	243942	100.000	34603	8449	0.979	--
总计		243942	100.000	34603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1140628	100.000	170966	3398	1.091	--
总计		1140628	100.000	170966			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



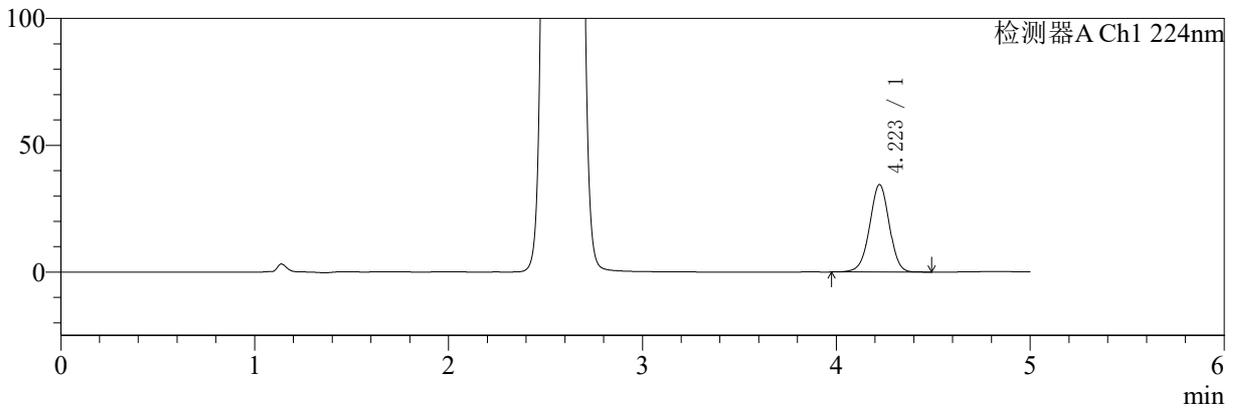
SMF-4034

<样品信息>

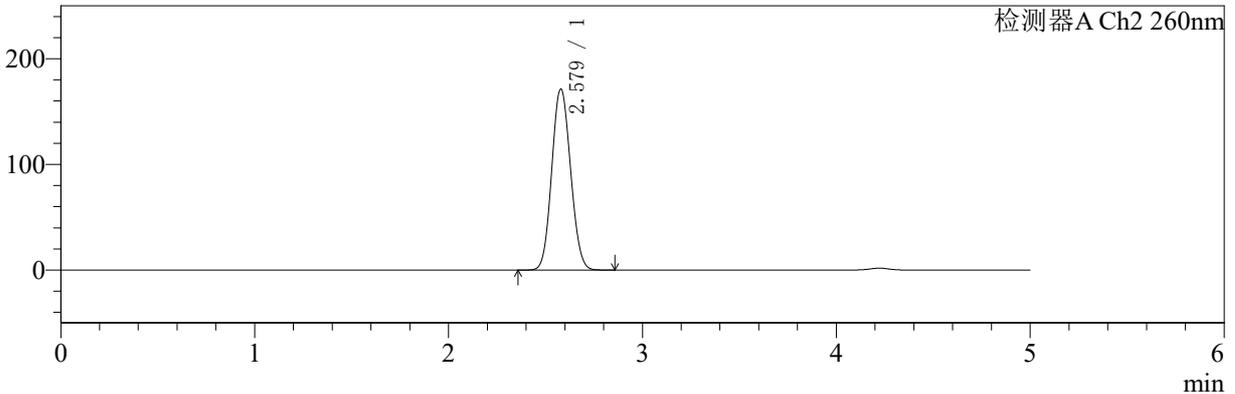
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-717-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:36:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:41 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	4.223	242423	100.000	34465	8456	0.980	--
总计		242423	100.000	34465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1144161	100.000	171253	3385	1.090	--
总计		1144161	100.000	171253			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



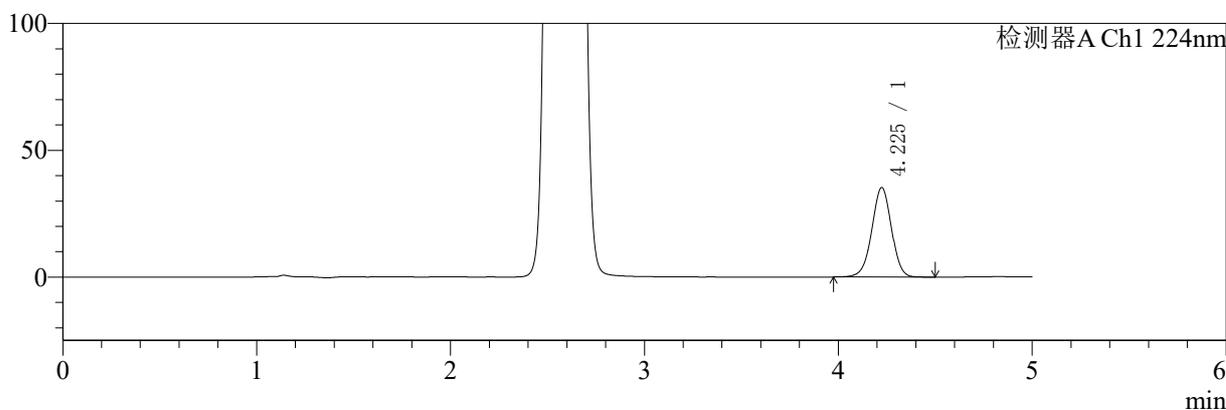
SMF-4034

<样品信息>

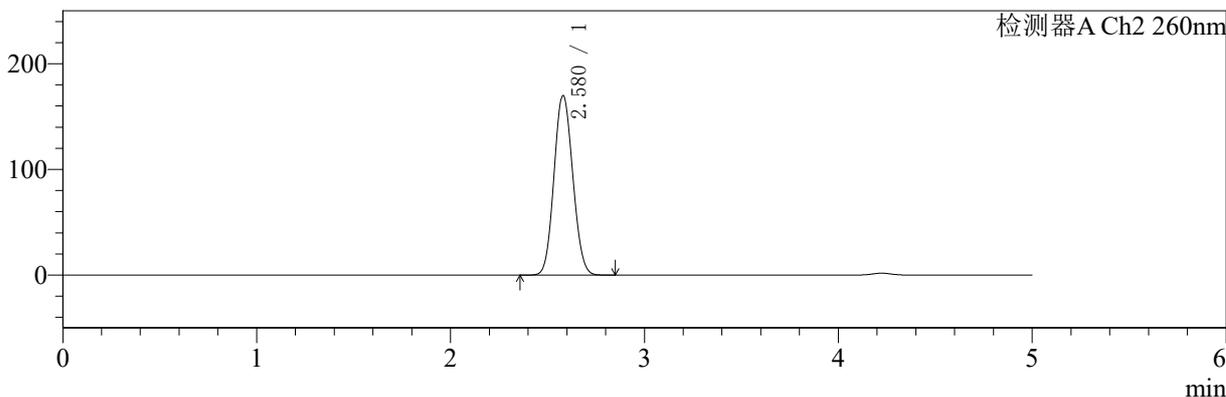
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-718-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:44 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	4.225	248204	100.000	35249	8465	0.980	--
总计		248204	100.000	35249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1133944	100.000	170009	3398	1.091	--
总计		1133944	100.000	170009			

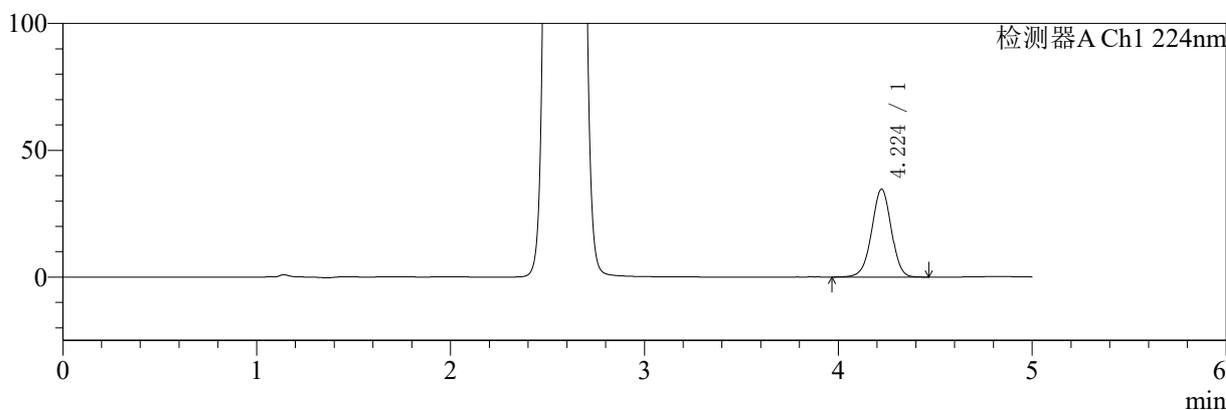
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

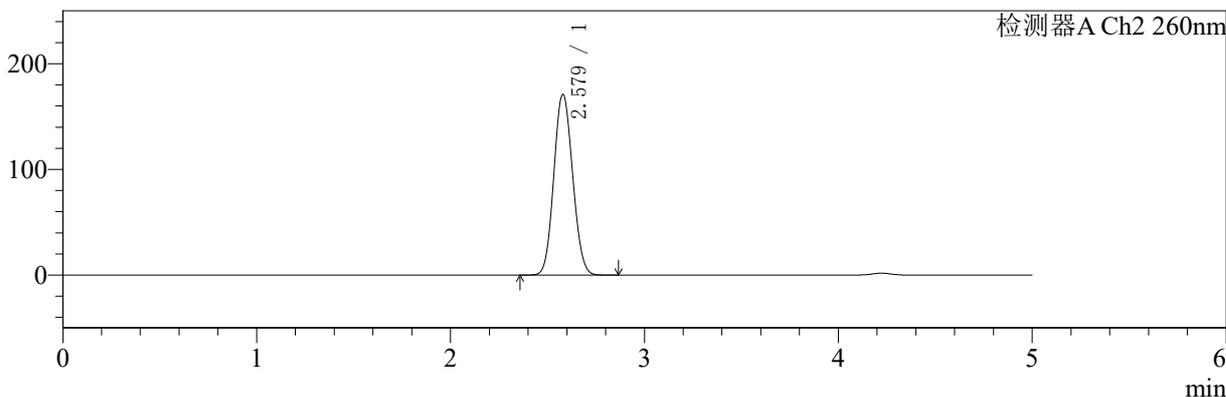
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-719-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:47 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	4.224	243501	100.000	34646	8461	0.979	--
总计		243501	100.000	34646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1141547	100.000	171020	3393	1.090	--
总计		1141547	100.000	171020			

图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



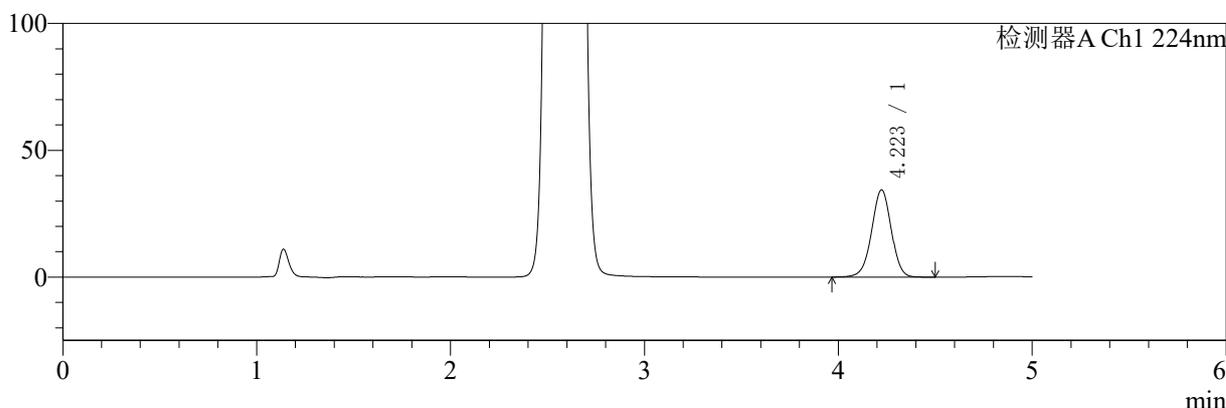
SMF-4034

<样品信息>

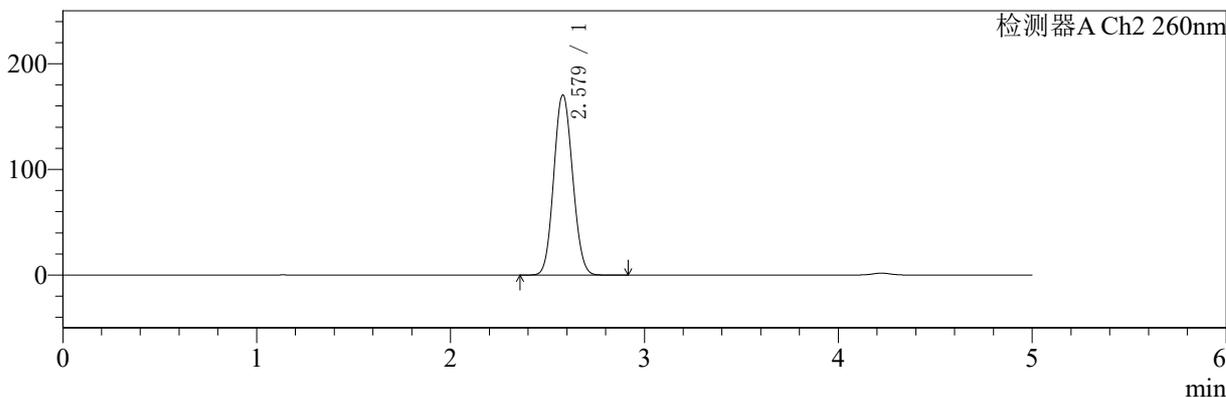
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-720-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:50 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	4.223	242170	100.000	34387	8445	0.980	--
总计		242170	100.000	34387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1138957	100.000	170524	3388	1.090	--
总计		1138957	100.000	170524			

图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



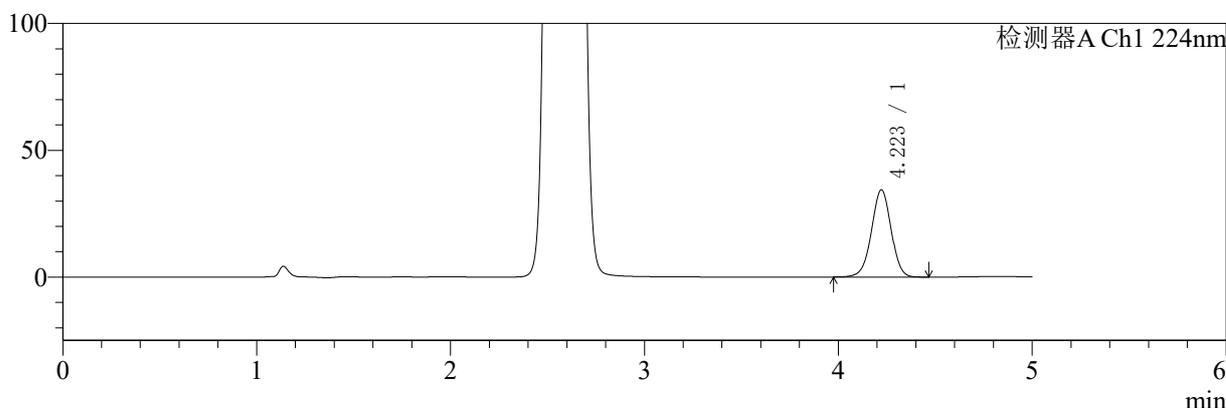
SMF-4034

<样品信息>

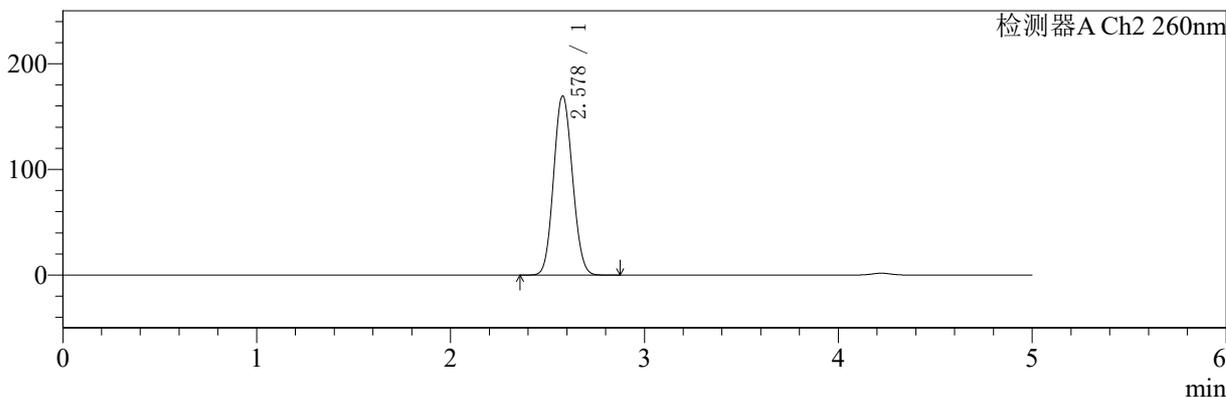
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-721-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 09:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:53 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	4.223	242036	100.000	34427	8451	0.980	--
总计		242036	100.000	34427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1132031	100.000	169458	3390	1.090	--
总计		1132031	100.000	169458			

图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



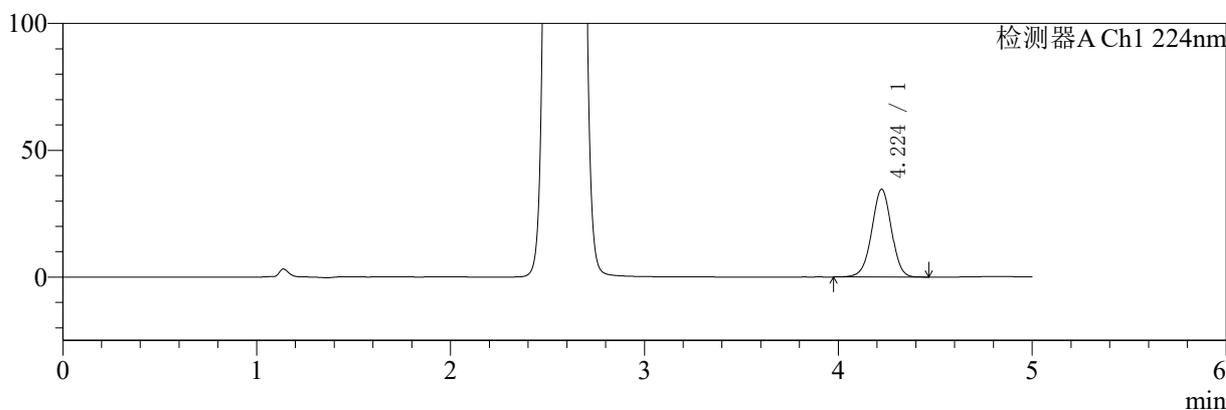
SMF-4034

<样品信息>

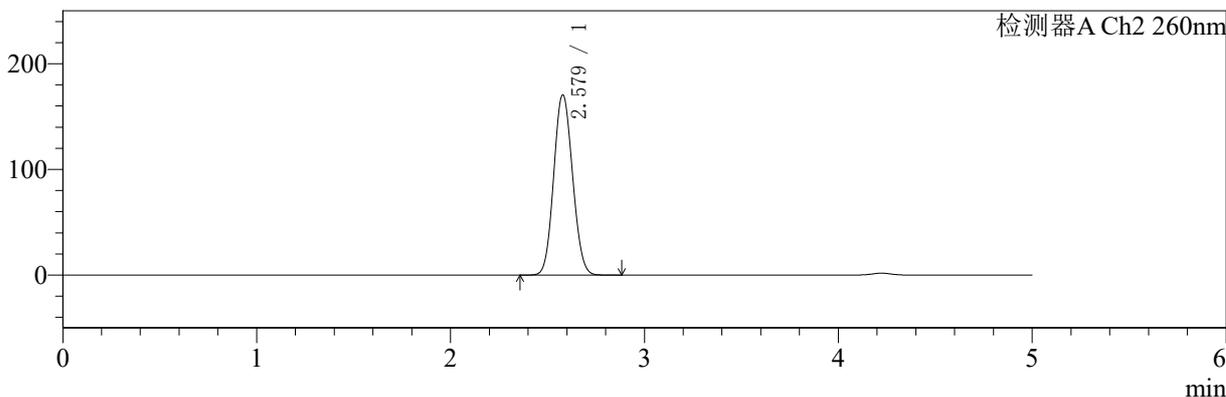
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-722-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/06/02 10:03:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.224	243775	100.000	34567	8416	0.980	--
总计		243775	100.000	34567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1138777	100.000	170501	3392	1.090	--
总计		1138777	100.000	170501			

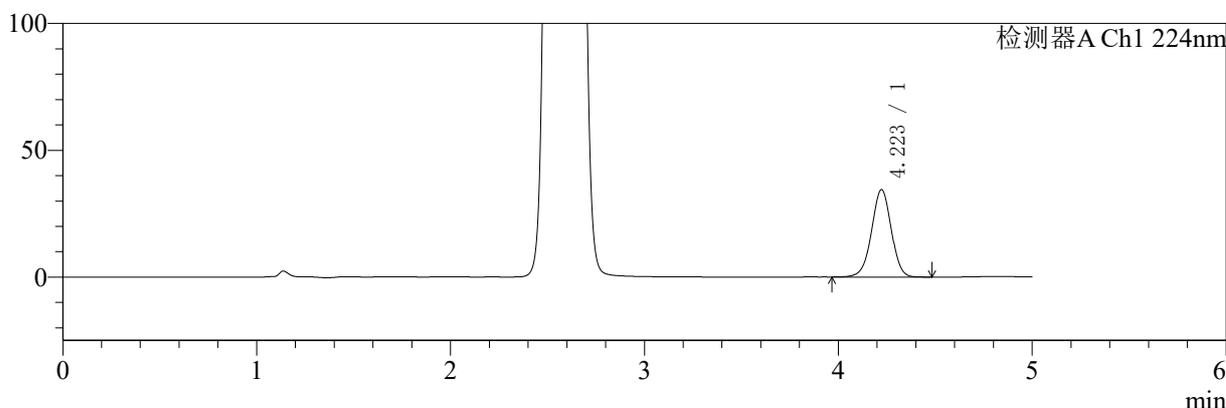
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

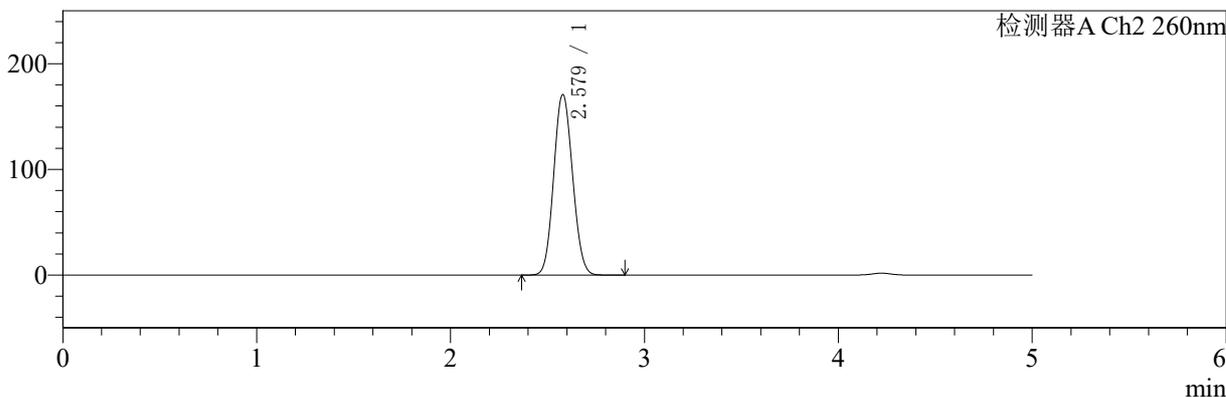
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-723-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:09:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:35:59 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	4.223	243012	100.000	34508	8437	0.979	--
总计		243012	100.000	34508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1142227	100.000	170805	3383	1.089	--
总计		1142227	100.000	170805			

图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



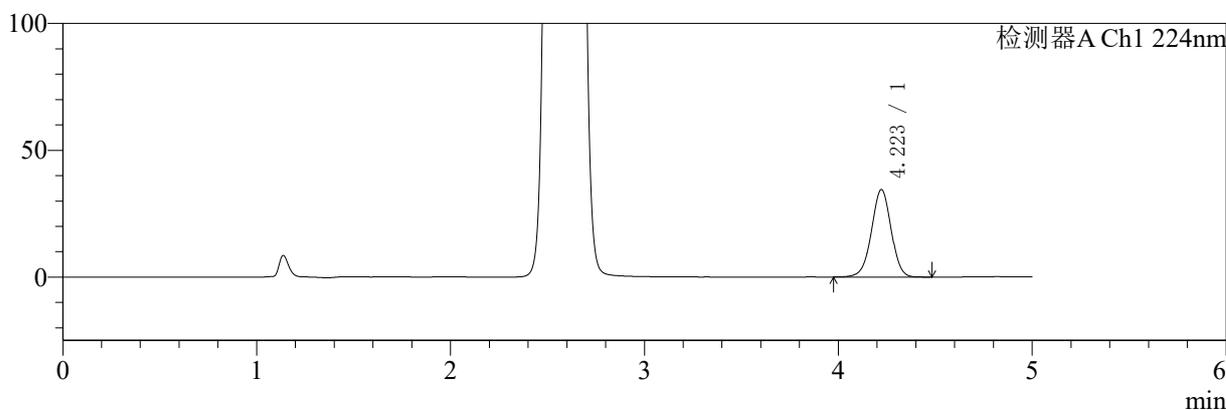
SMF-4034

<样品信息>

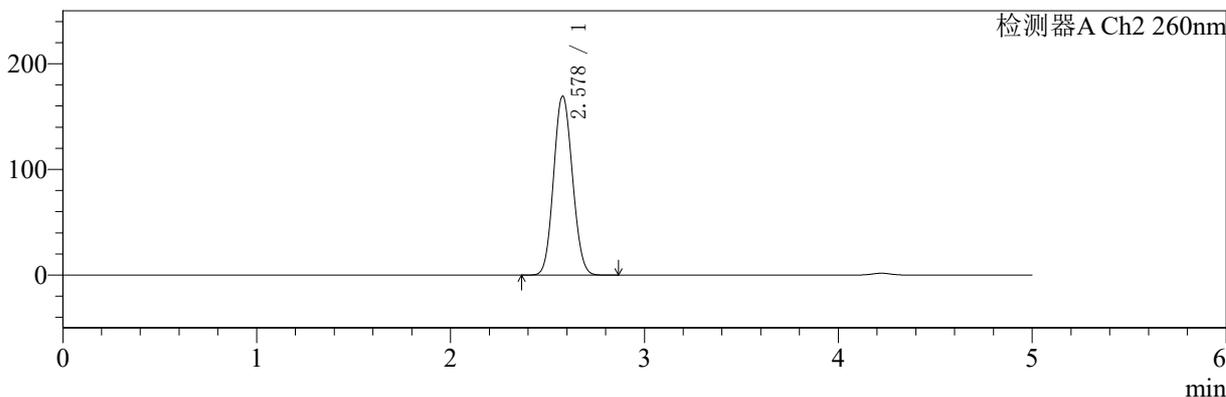
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-724-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:14:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:02 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	4.223	242663	100.000	34510	8445	0.980	--
总计		242663	100.000	34510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1131191	100.000	169273	3386	1.090	--
总计		1131191	100.000	169273			

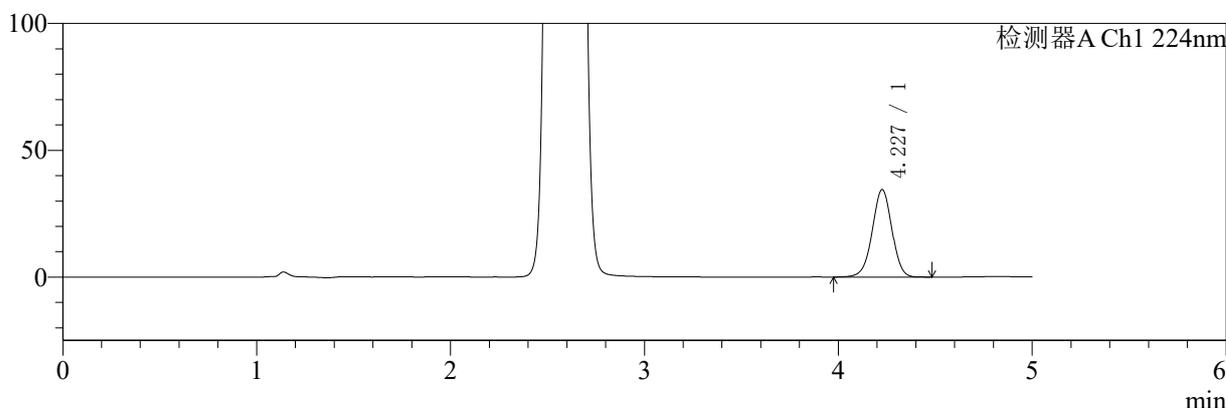
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

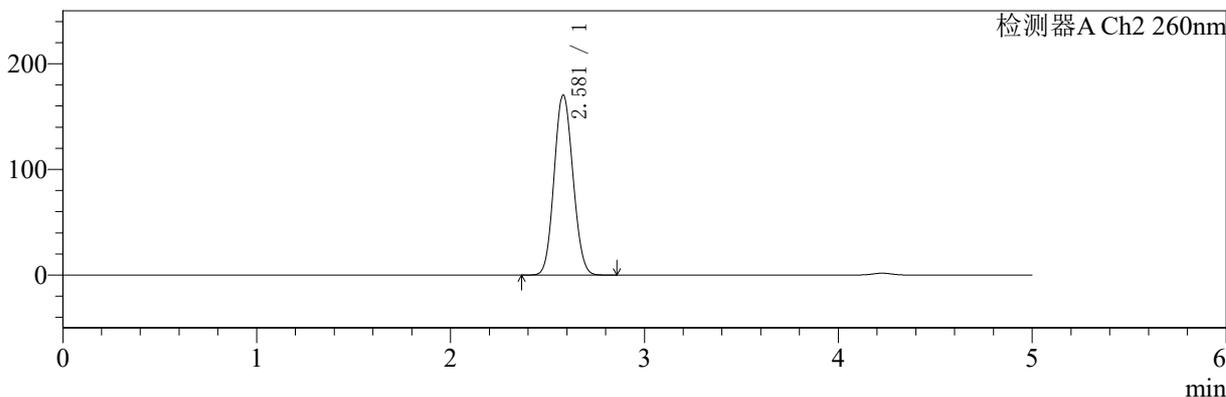
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-725-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:19:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:05 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	4.227	242597	100.000	34427	8466	0.979	--
总计		242597	100.000	34427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1138484	100.000	170474	3392	1.090	--
总计		1138484	100.000	170474			

图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



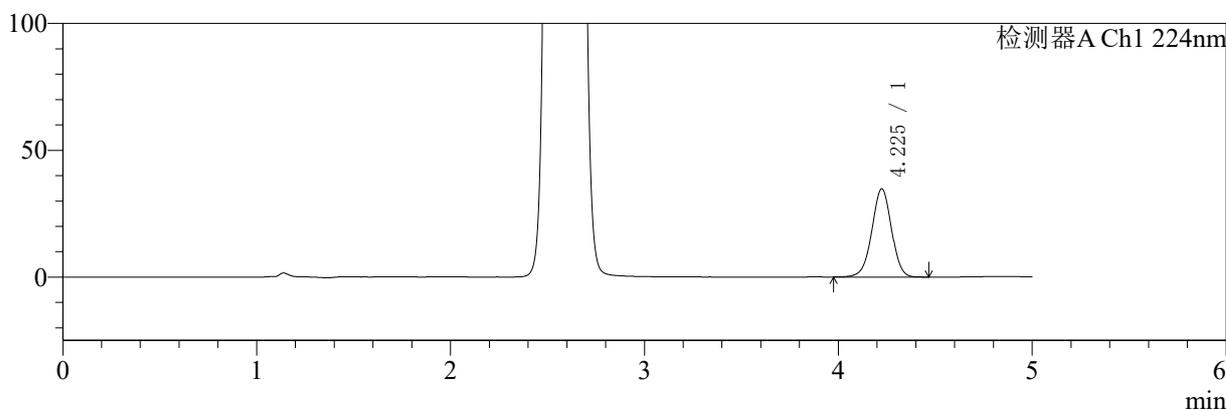
SMF-4034

<样品信息>

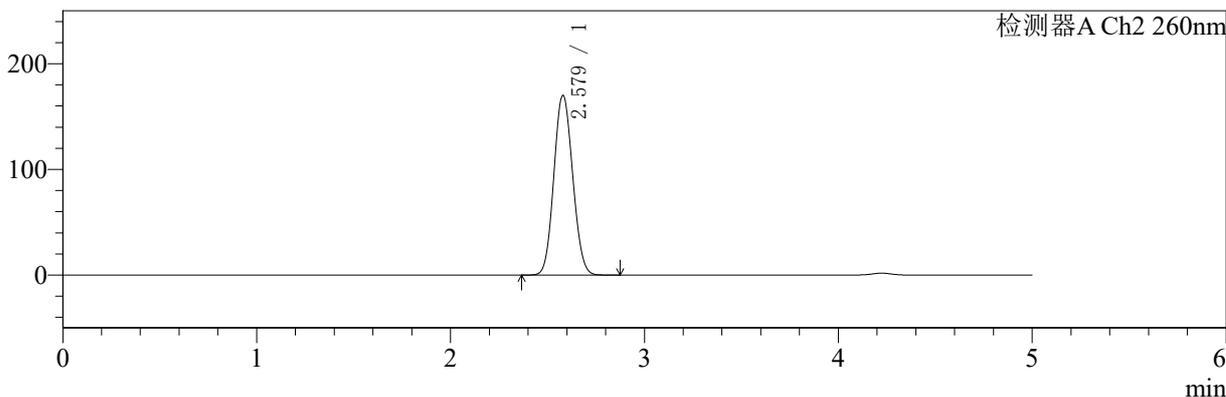
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-726-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:08 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	4.225	244403	100.000	34712	8468	0.979	--
总计		244403	100.000	34712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1135926	100.000	170055	3387	1.090	--
总计		1135926	100.000	170055			

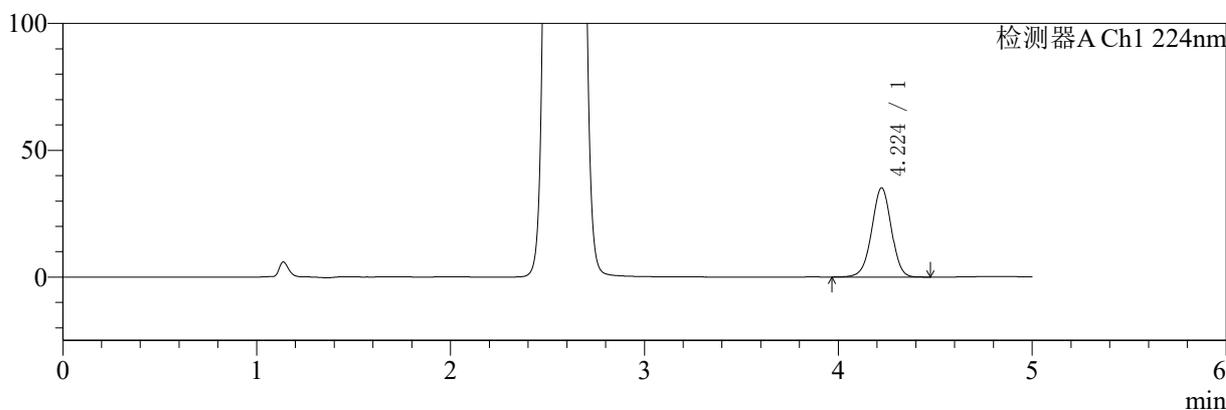
图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

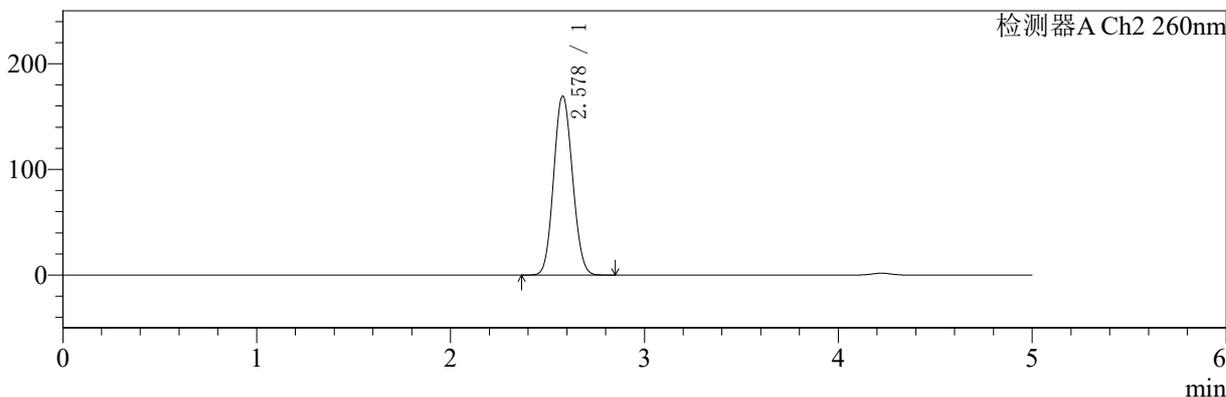
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-727-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:11 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	4.224	247279	100.000	35146	8447	0.979	--
总计		247279	100.000	35146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1131208	100.000	169371	3388	1.090	--
总计		1131208	100.000	169371			

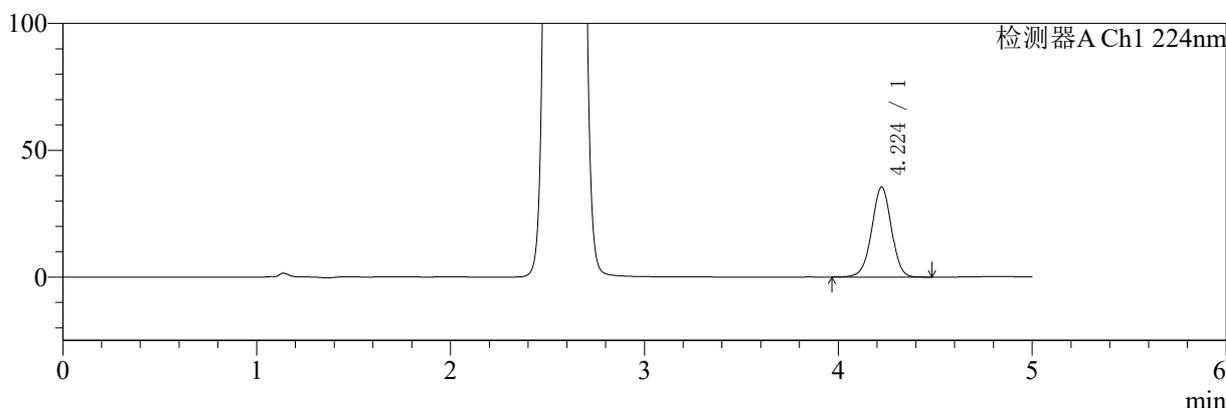
图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

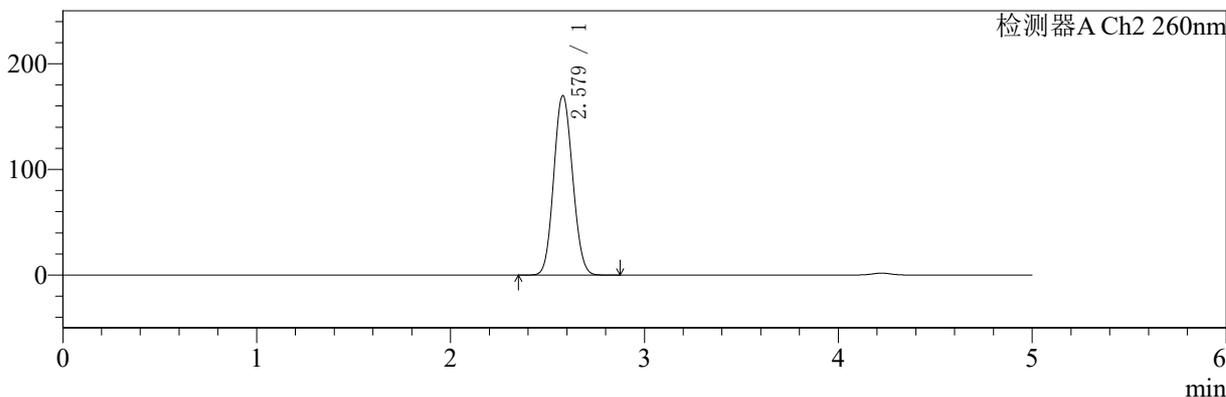
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-728-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:14 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	4.224	249912	100.000	35458	8424	0.979	--
总计		249912	100.000	35458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1135491	100.000	169857	3382	1.090	--
总计		1135491	100.000	169857			

图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



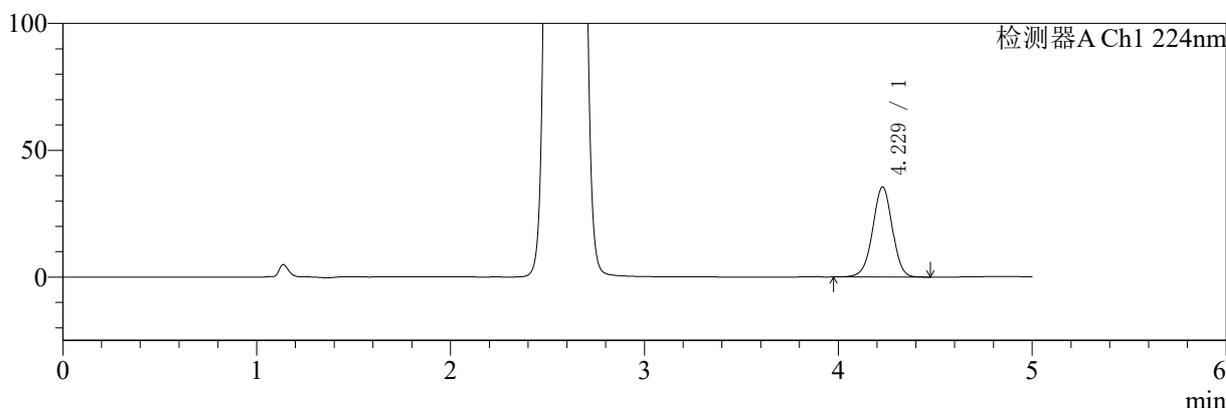
SMF-4034

<样品信息>

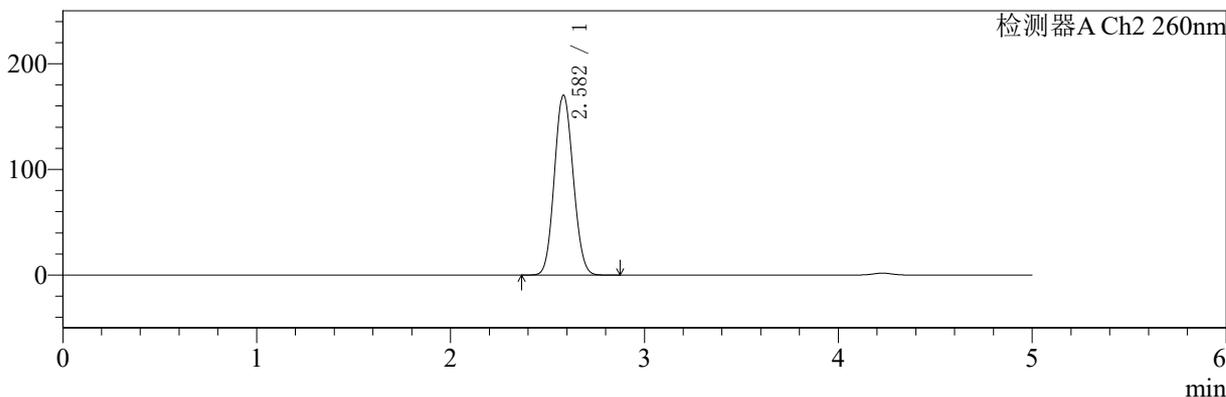
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-729-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:41:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:16 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	4.229	249872	100.000	35532	8459	0.979	--
总计		249872	100.000	35532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1136977	100.000	170188	3398	1.090	--
总计		1136977	100.000	170188			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



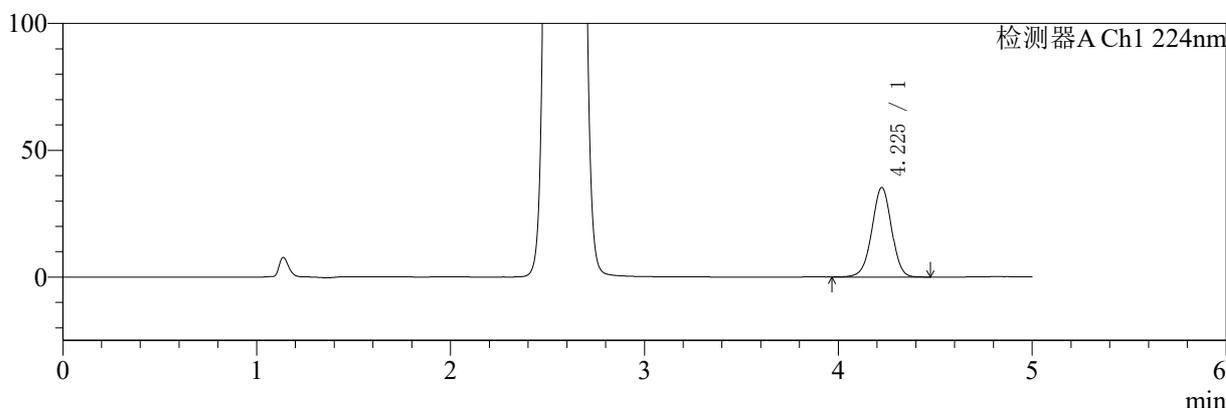
SMF-4034

<样品信息>

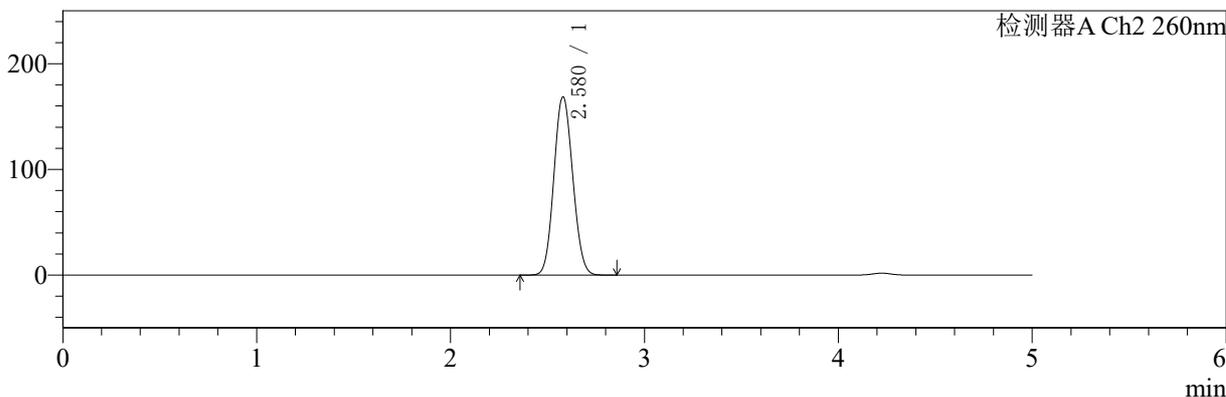
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-730-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:19 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	4.225	248702	100.000	35242	8443	0.979	--
总计		248702	100.000	35242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1128736	100.000	168744	3379	1.089	--
总计		1128736	100.000	168744			

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



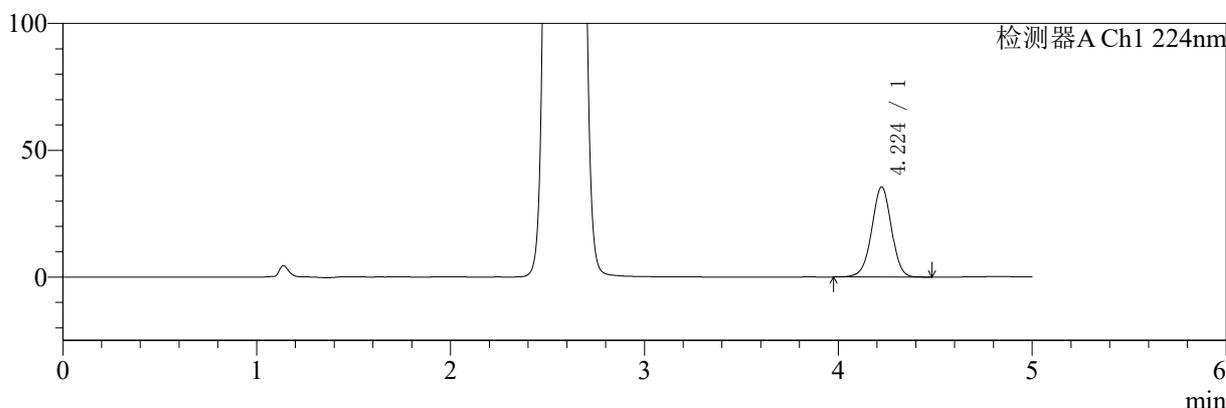
SMF-4034

<样品信息>

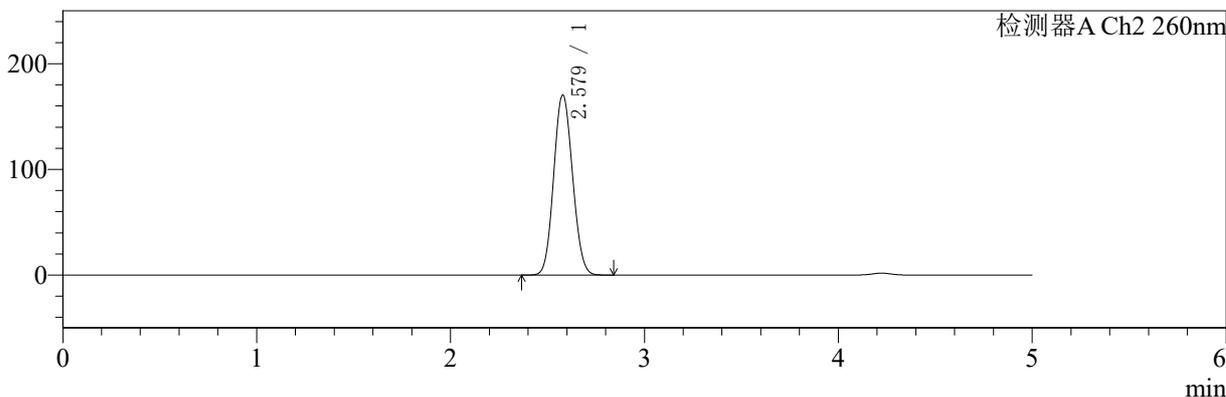
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-731-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:52:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:22 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	4.224	250088	100.000	35499	8434	0.979	--
总计		250088	100.000	35499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1137987	100.000	170331	3386	1.090	--
总计		1137987	100.000	170331			

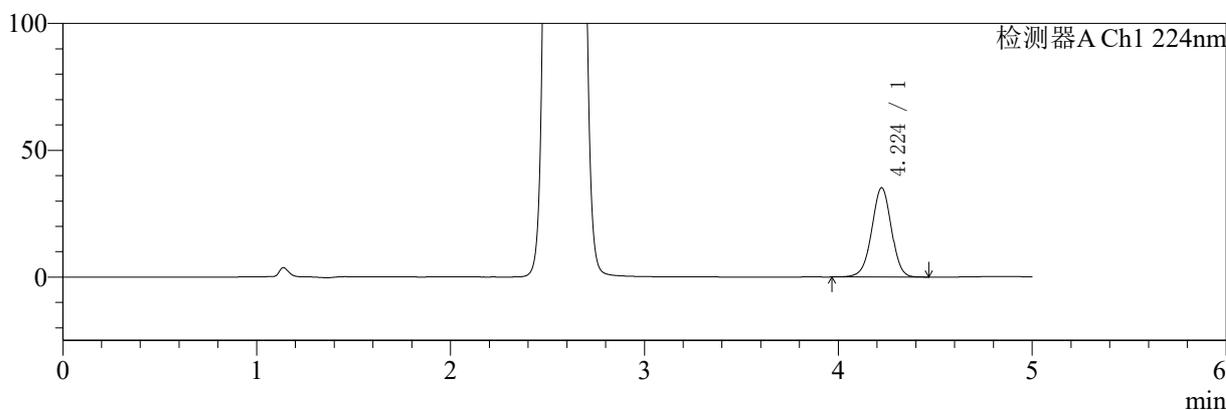
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

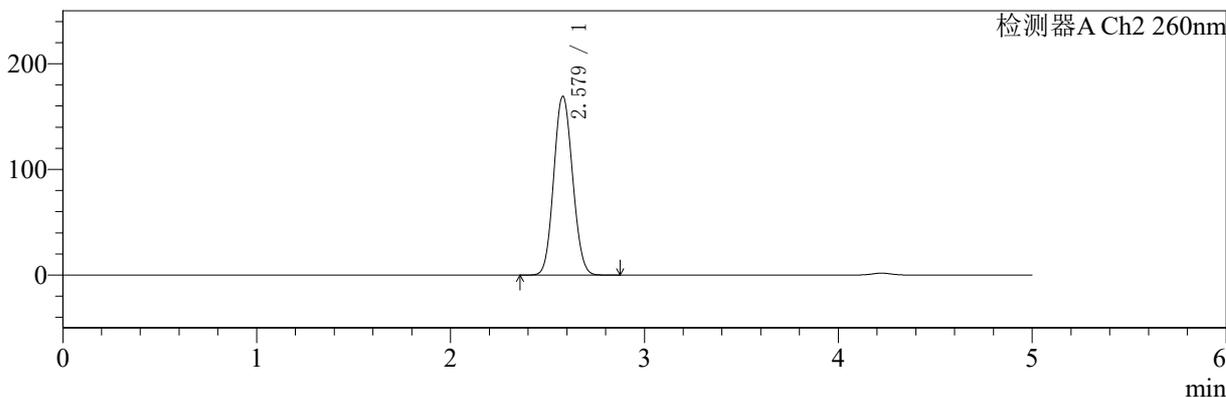
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-732-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 10:57:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:25 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	4.224	247587	100.000	35177	8449	0.979	--
总计		247587	100.000	35177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1130149	100.000	169153	3383	1.089	--
总计		1130149	100.000	169153			

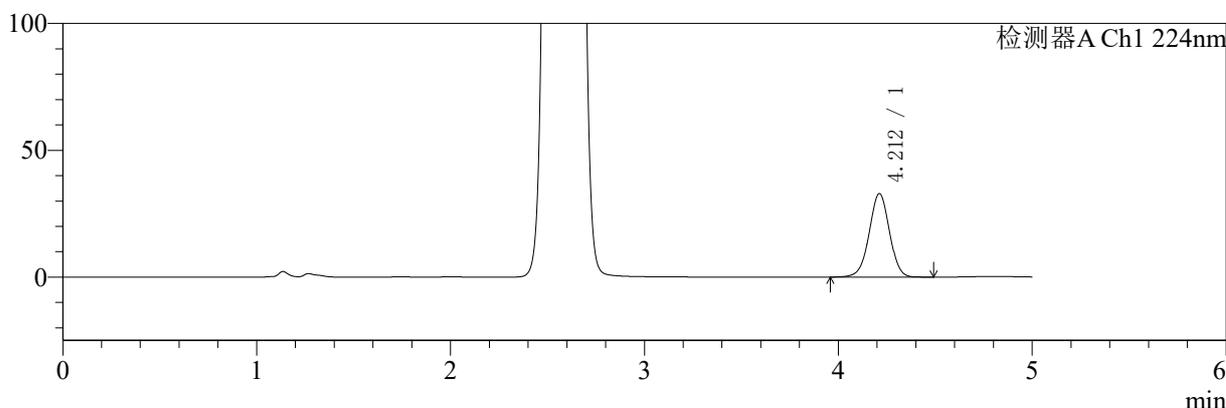
图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052804批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

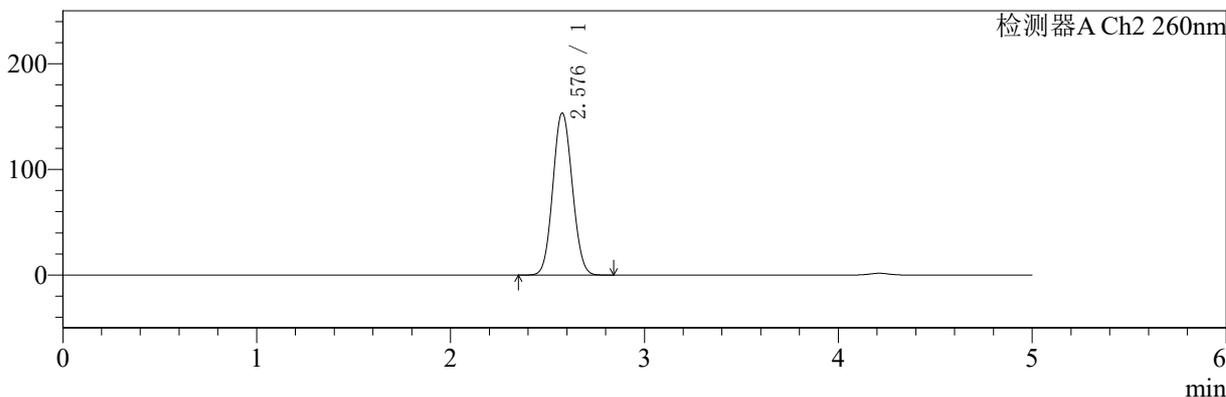
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-733-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 11:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:28 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	4.212	239561	100.000	32955	7862	0.986	--
总计		239561	100.000	32955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	1054340	100.000	152761	3189	1.074	--
总计		1054340	100.000	152761			

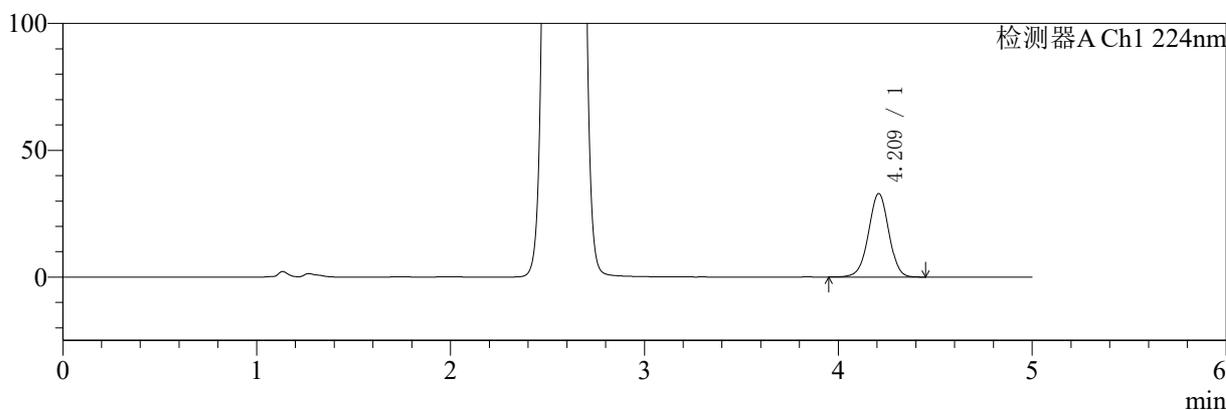
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

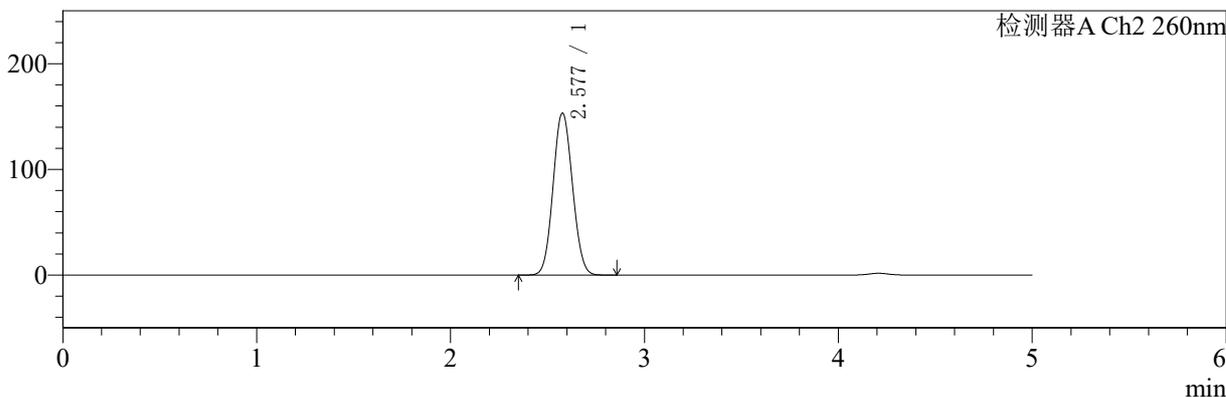
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-17/30-734-2 - zzp-24052804p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240601-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 11:08:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/03 14:36:31 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	4.209	239314	100.000	32843	7845	0.986	--
总计		239314	100.000	32843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	1055143	100.000	152940	3187	1.076	--
总计		1055143	100.000	152940			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052804批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2