



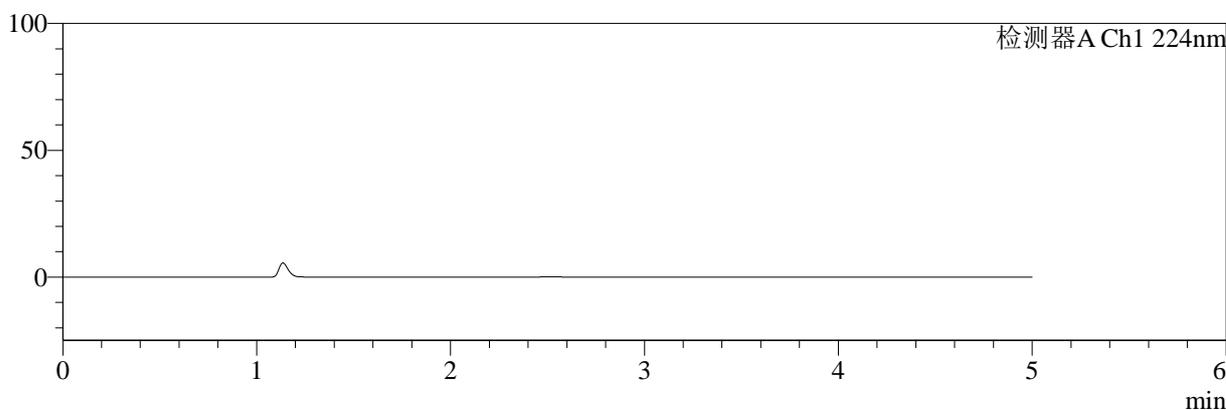
SMF-4034

<样品信息>

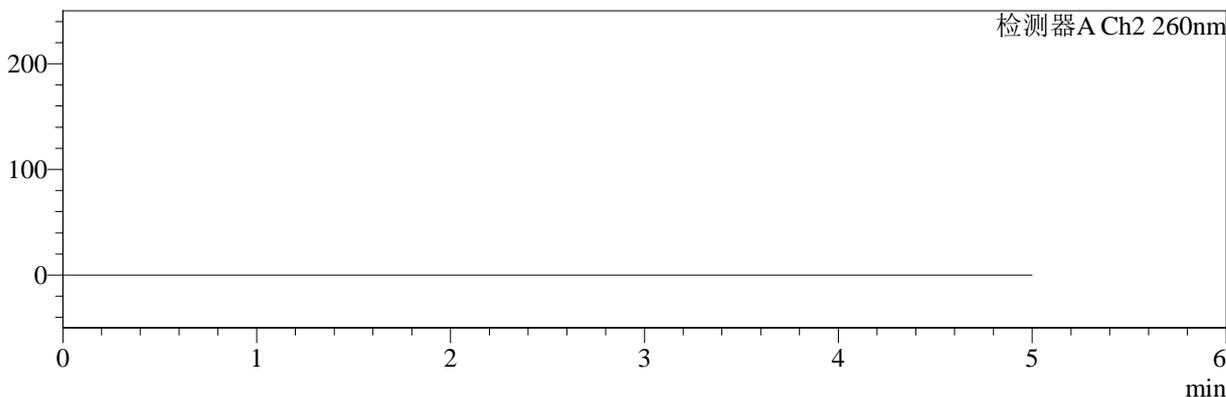
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1133-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:49:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:09 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)
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							

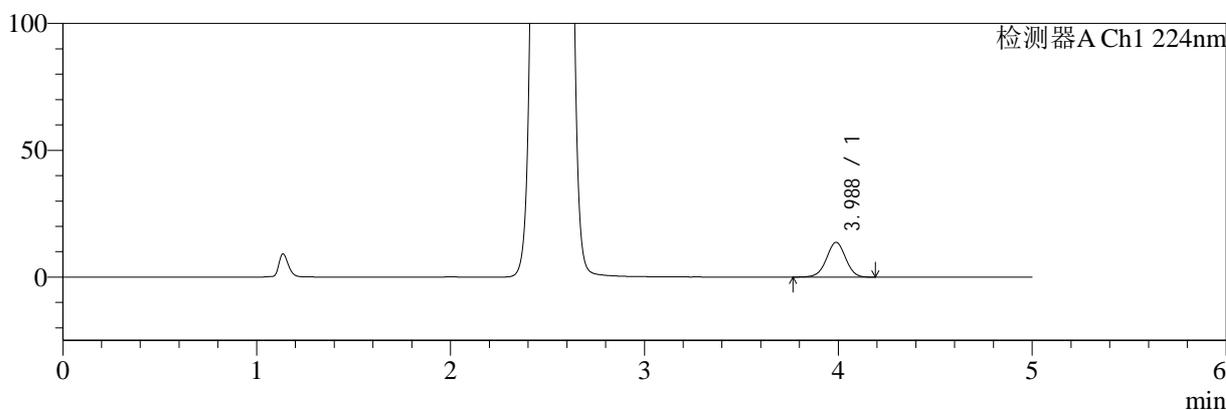
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

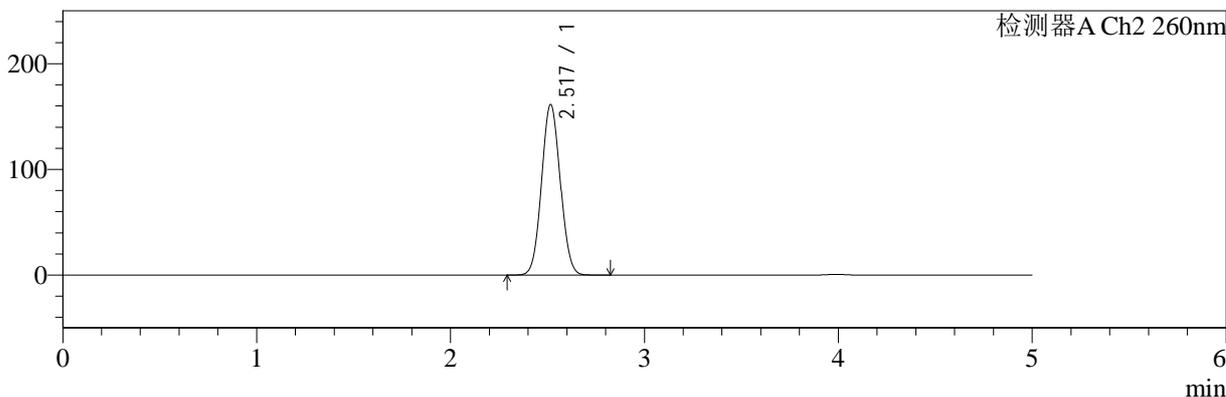
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1134-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:55:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:13 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	3.988	94606	100.000	13723	7791	0.988	--
总计		94606	100.000	13723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1081062	100.000	160970	3219	1.058	--
总计		1081062	100.000	160970			

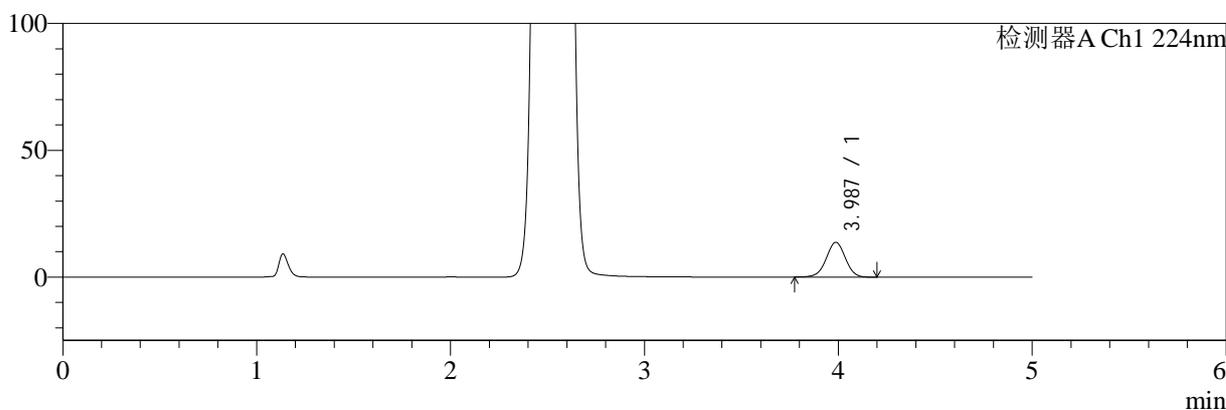
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

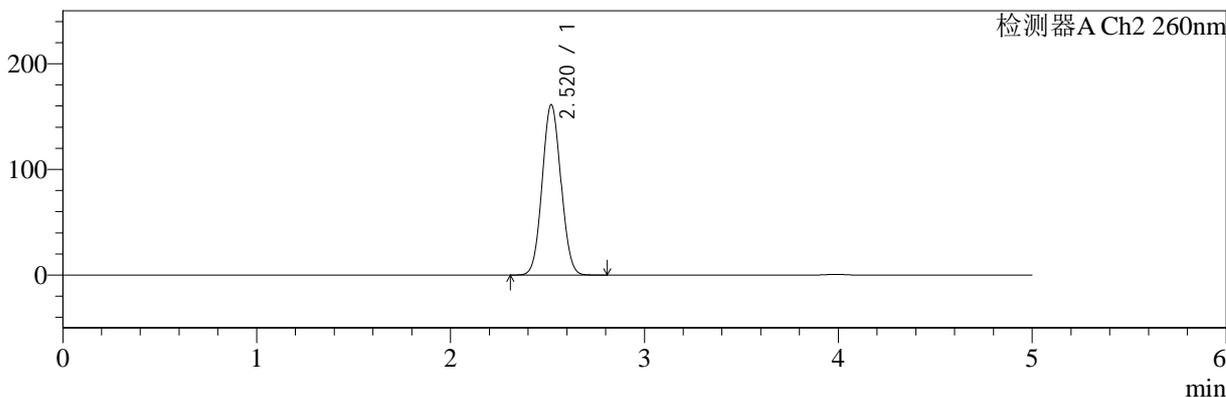
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1135-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:00:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:16 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	3.987	94519	100.000	13722	7784	0.989	--
总计		94519	100.000	13722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1081079	100.000	161195	3224	1.059	--
总计		1081079	100.000	161195			

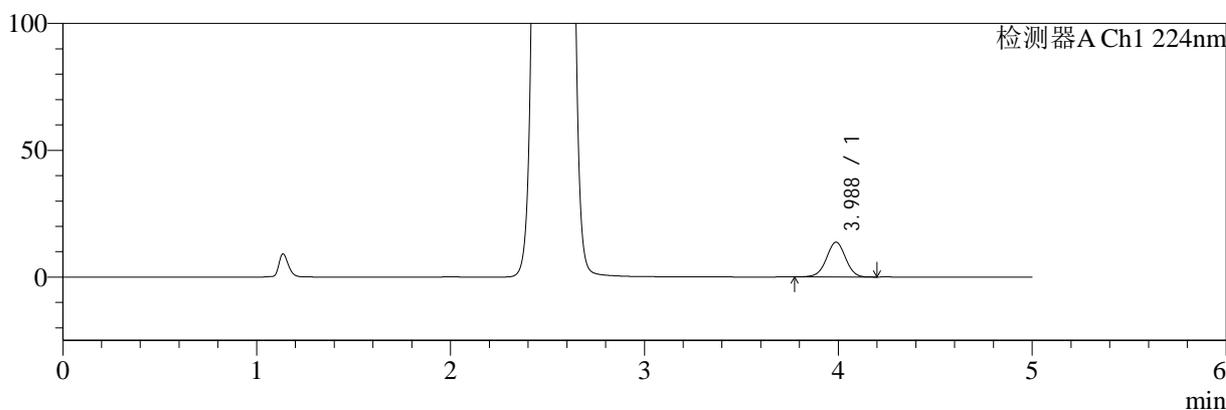
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

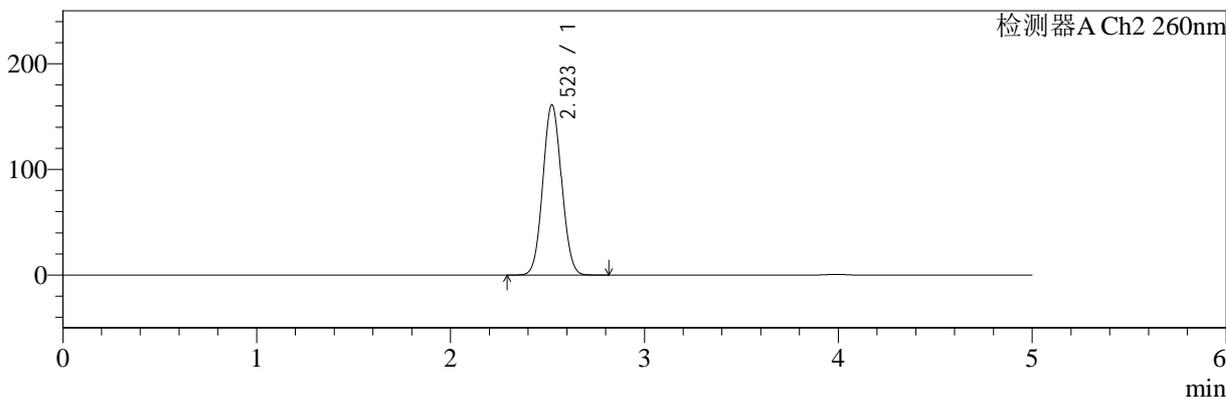
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1136-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:20 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	3.988	94620	100.000	13742	7805	0.990	--
总计		94620	100.000	13742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1080197	100.000	161166	3237	1.060	--
总计		1080197	100.000	161166			

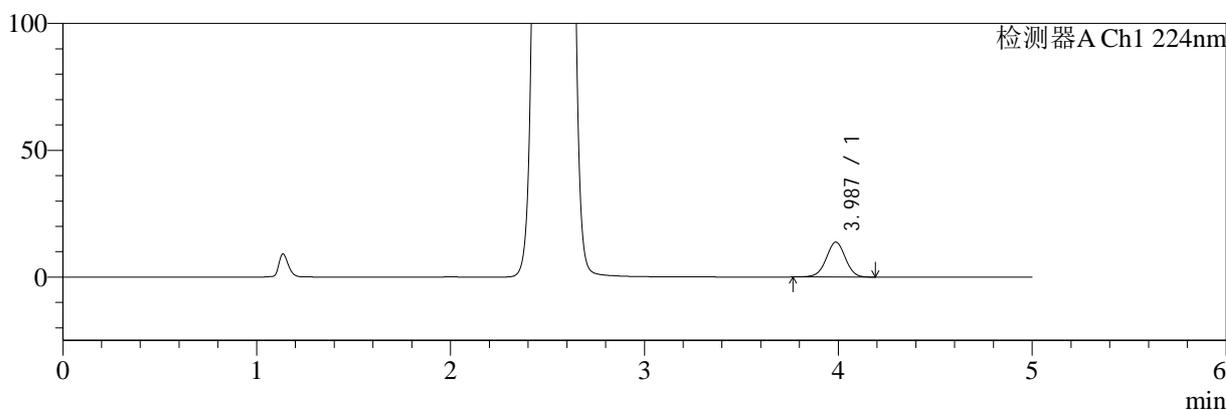
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

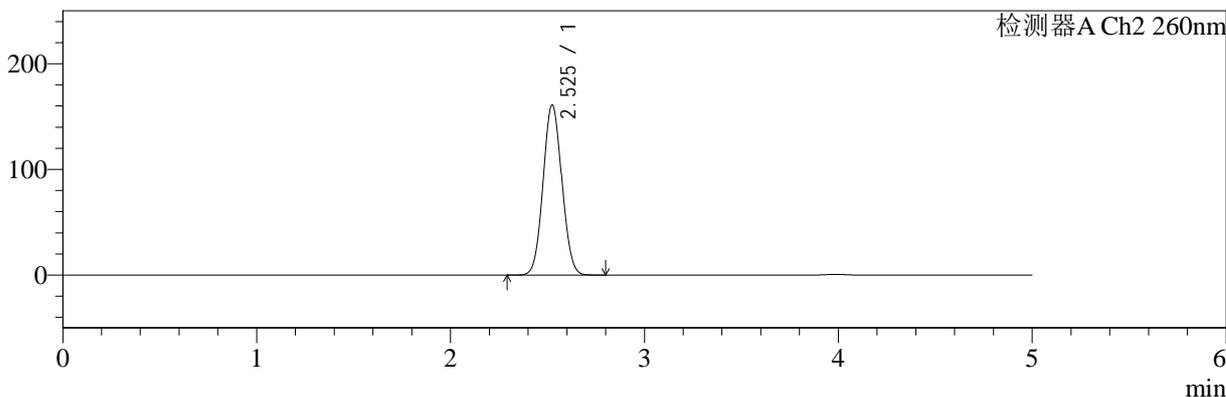
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1137-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:24 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	3.987	94830	100.000	13746	7794	0.989	--
总计		94830	100.000	13746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1080198	100.000	160795	3232	1.060	--
总计		1080198	100.000	160795			

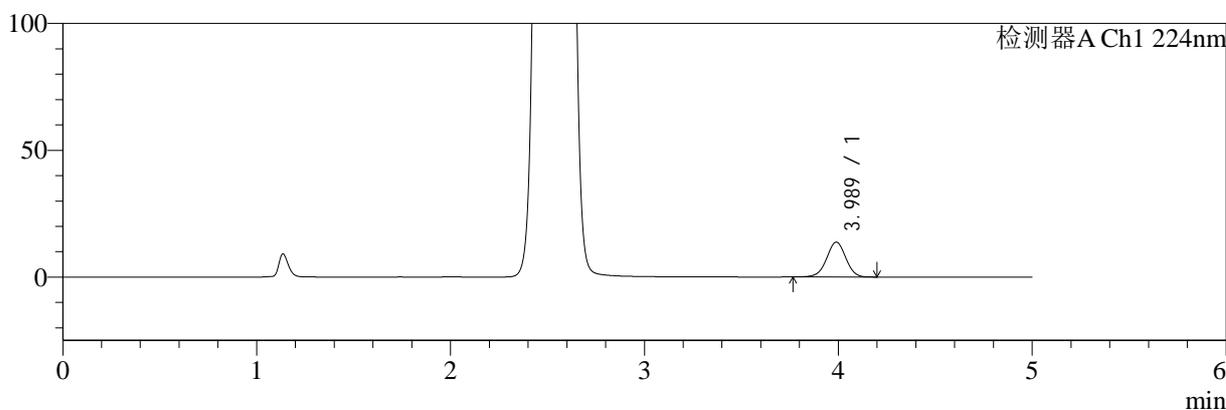
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

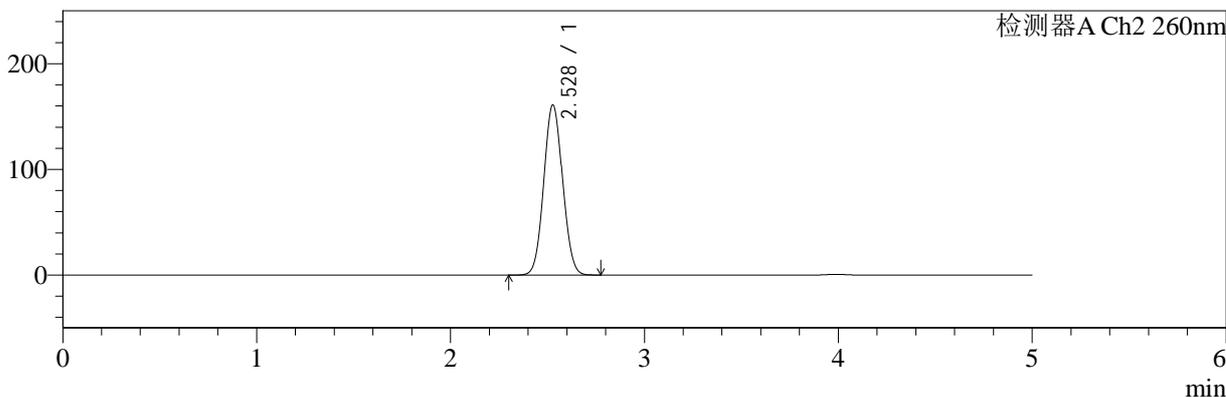
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1138-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:26 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	3.989	94861	100.000	13748	7806	0.987	--
总计		94861	100.000	13748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	1083274	100.000	160916	3218	1.059	--
总计		1083274	100.000	160916			

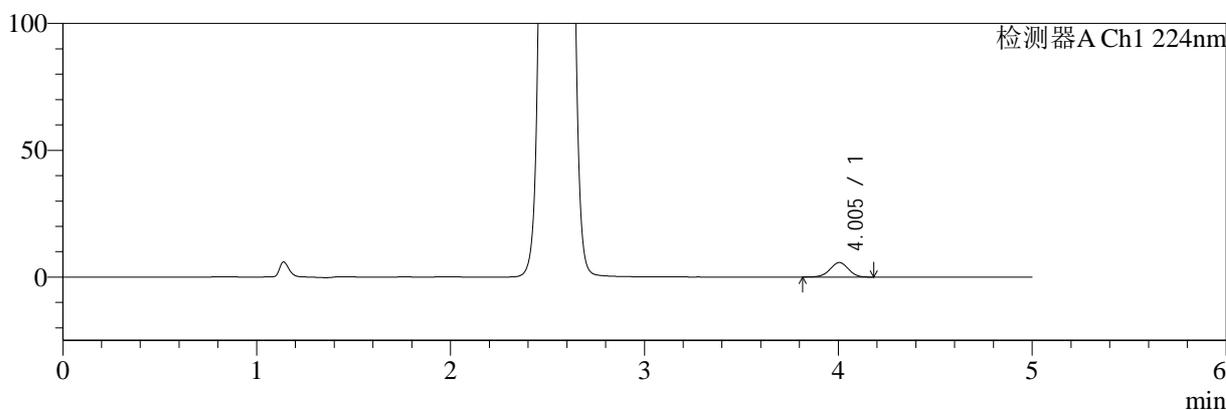
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

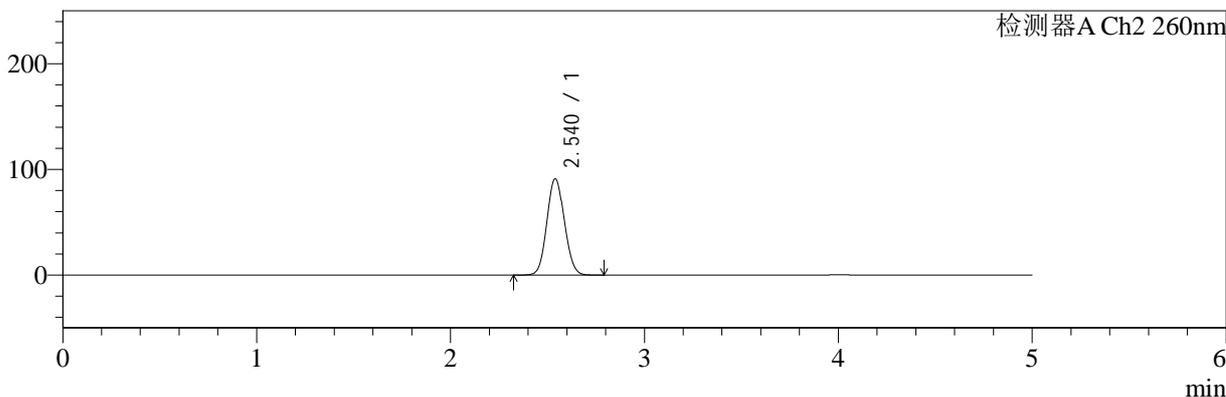
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1139-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:29 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	4.005	37846	100.000	5727	8465	0.980	--
总计		37846	100.000	5727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	570151	100.000	91105	3763	1.081	--
总计		570151	100.000	91105			

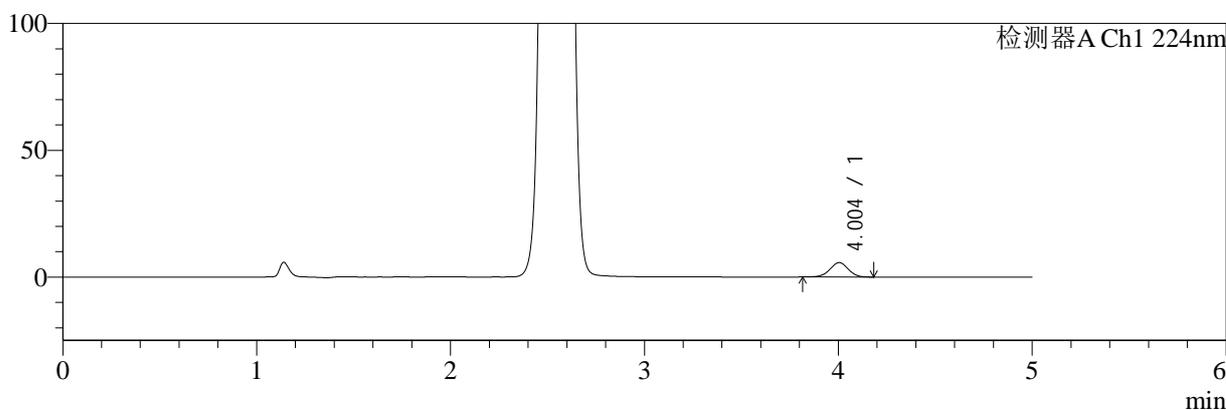
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

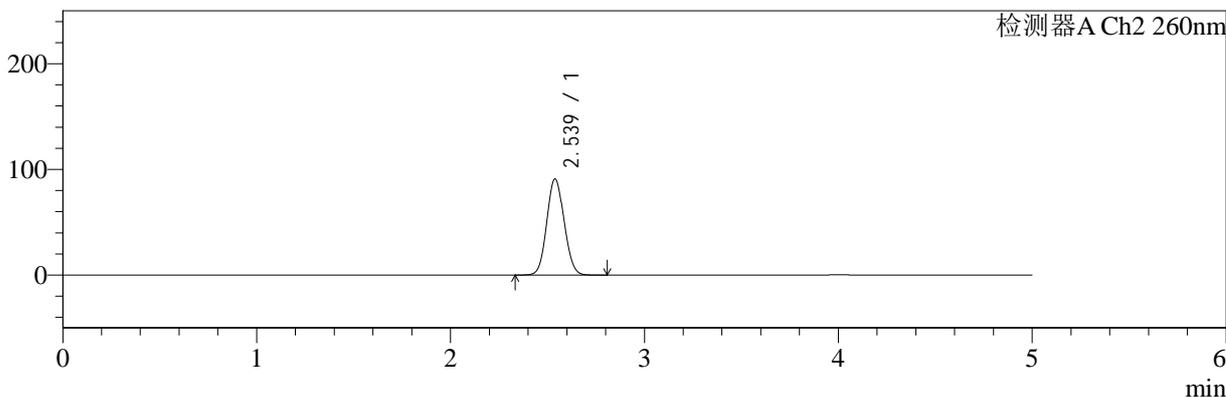
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1140-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:32 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	4.004	37687	100.000	5685	8494	0.982	--
总计		37687	100.000	5685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	564149	100.000	90969	3832	1.082	--
总计		564149	100.000	90969			

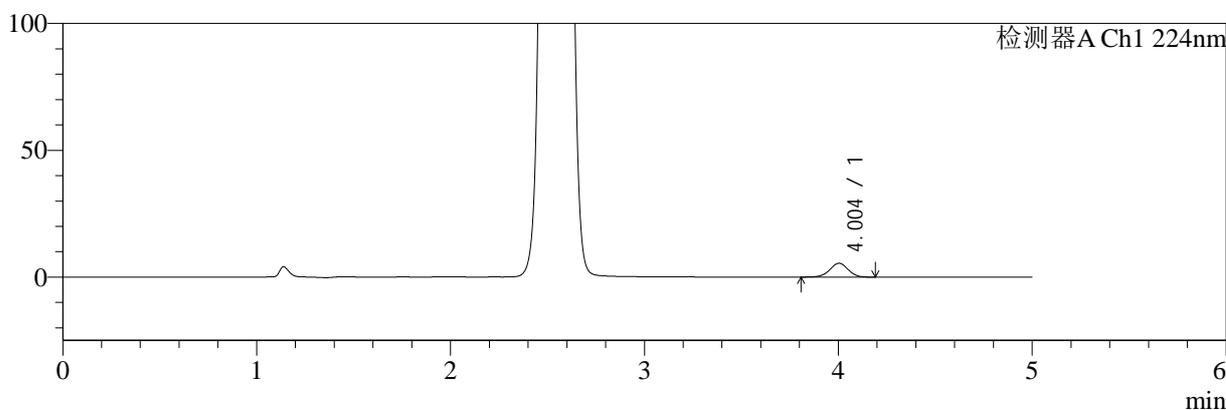
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

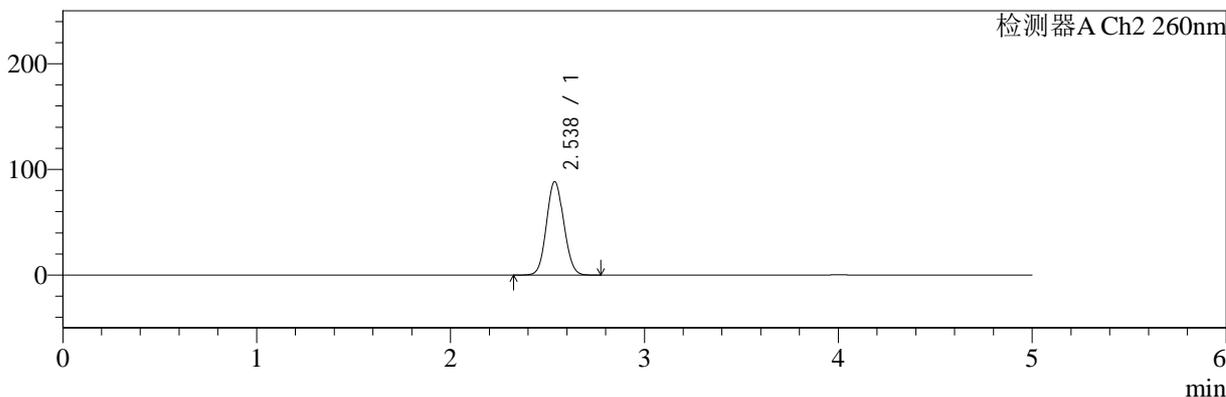
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1141-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:32:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:35 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	4.004	36065	100.000	5450	8541	0.974	--
总计		36065	100.000	5450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	546477	100.000	88489	3859	1.081	--
总计		546477	100.000	88489			

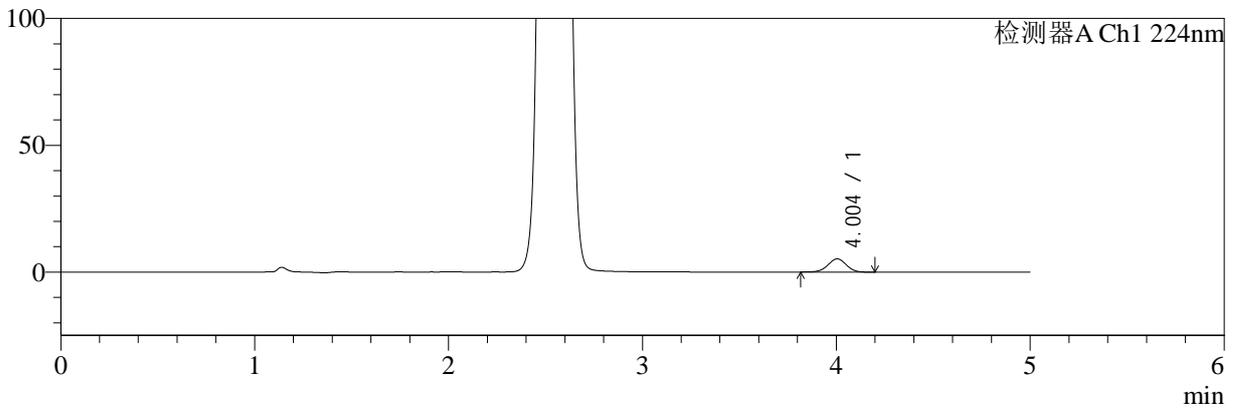
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

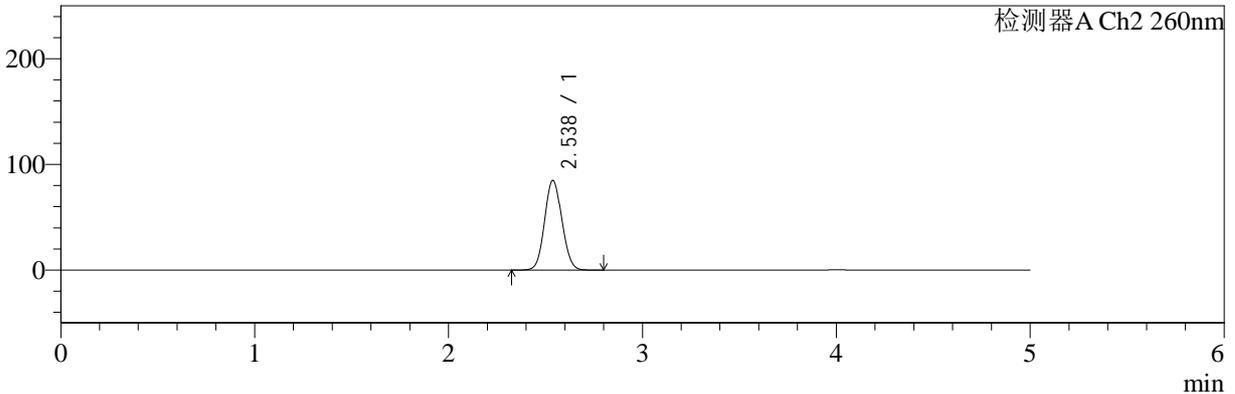
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1142-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:37 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	4.004	34386	100.000	5217	8537	0.987	--
总计		34386	100.000	5217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	524262	100.000	84915	3865	1.080	--
总计		524262	100.000	84915			

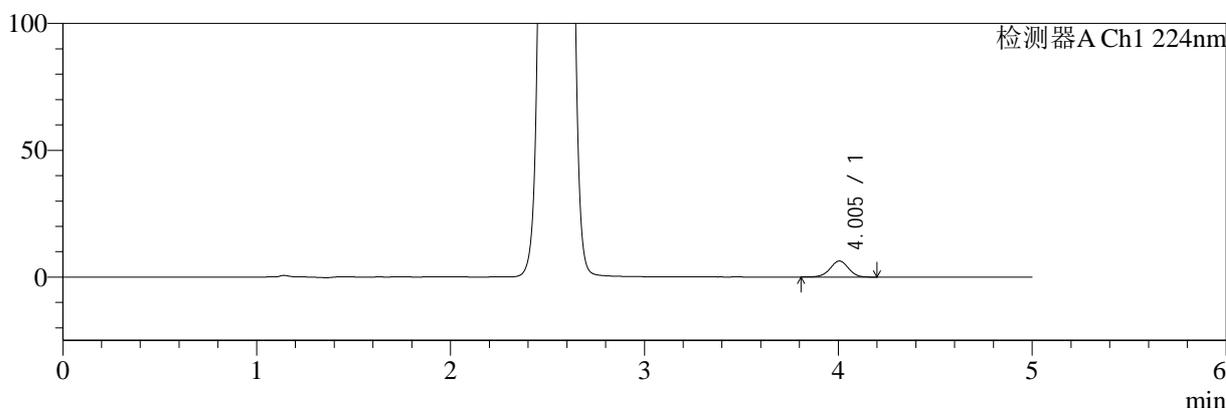
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

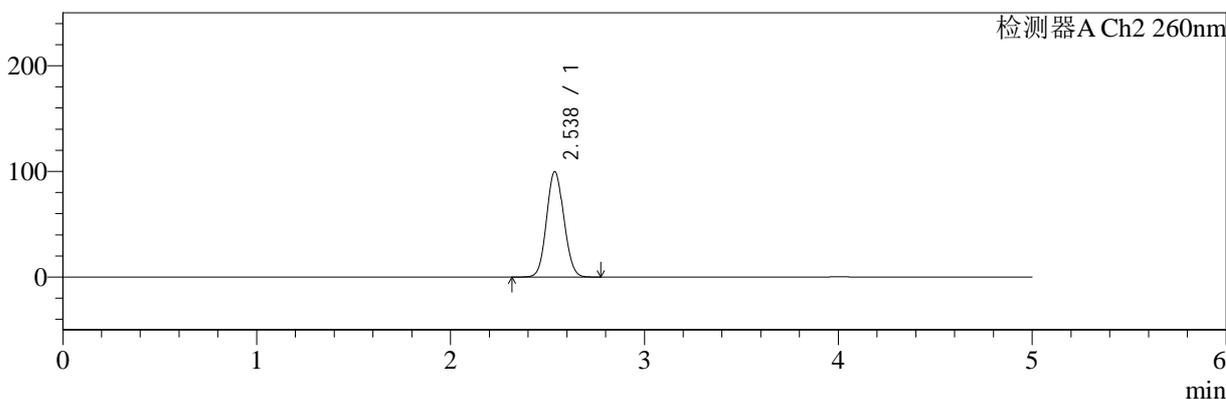
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1143-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:40 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	4.005	41862	100.000	6322	8515	0.980	--
总计		41862	100.000	6322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	617536	100.000	99751	3846	1.081	--
总计		617536	100.000	99751			

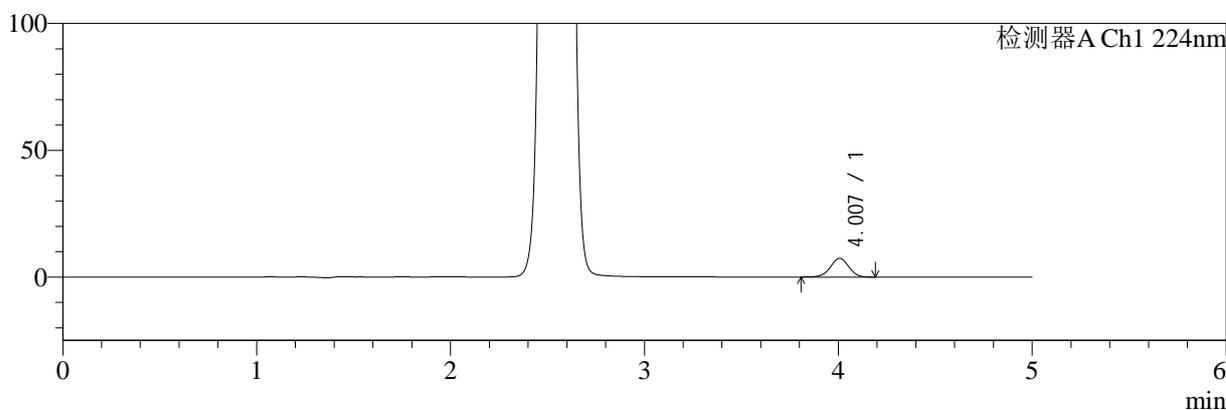
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

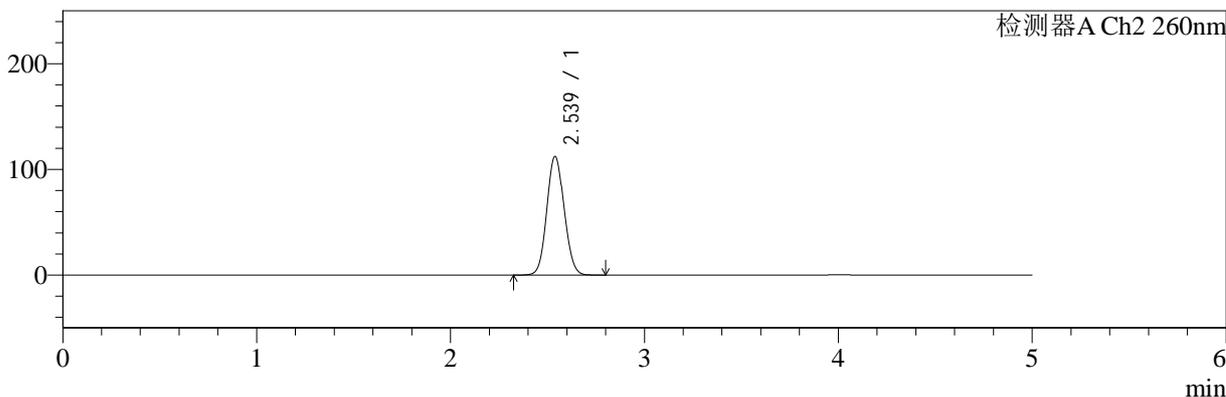
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1144-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:43 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	4.007	48965	100.000	7396	8526	0.980	--
总计		48965	100.000	7396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	695962	100.000	112252	3842	1.083	--
总计		695962	100.000	112252			

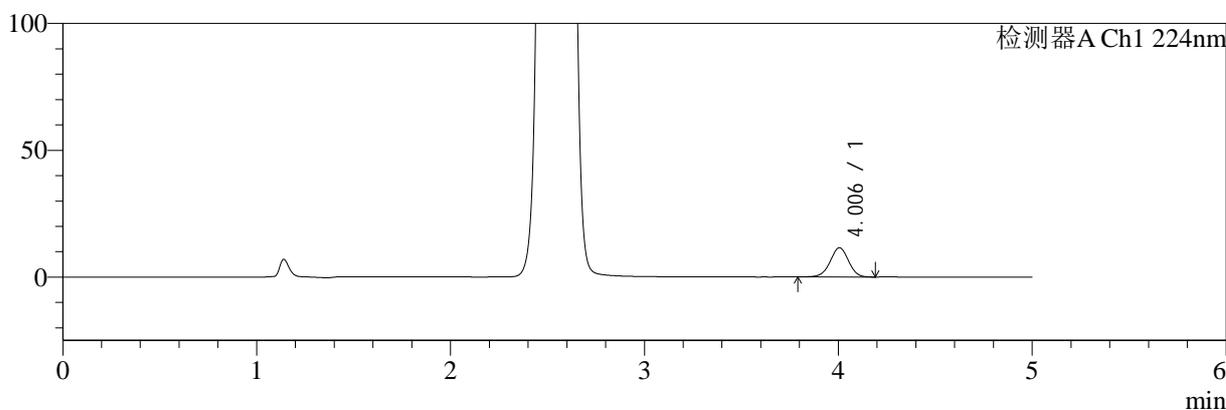
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

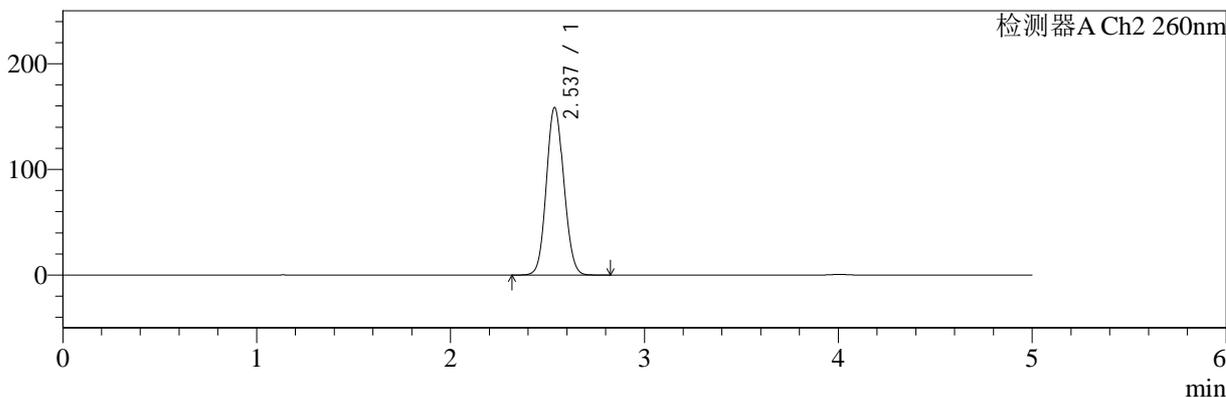
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1145-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:45 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	4.006	76421	100.000	11532	8507	0.980	--
总计		76421	100.000	11532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	989355	100.000	158528	3797	1.088	--
总计		989355	100.000	158528			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



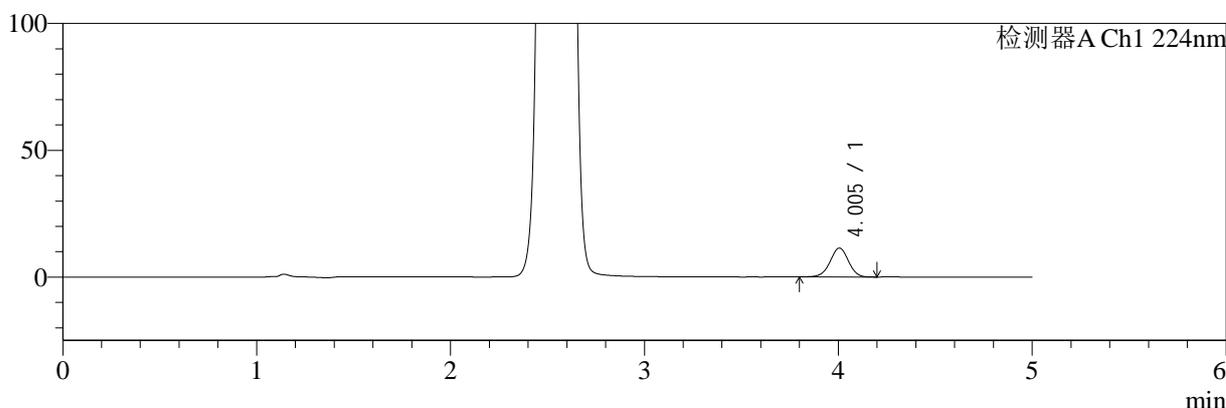
SMF-4034

<样品信息>

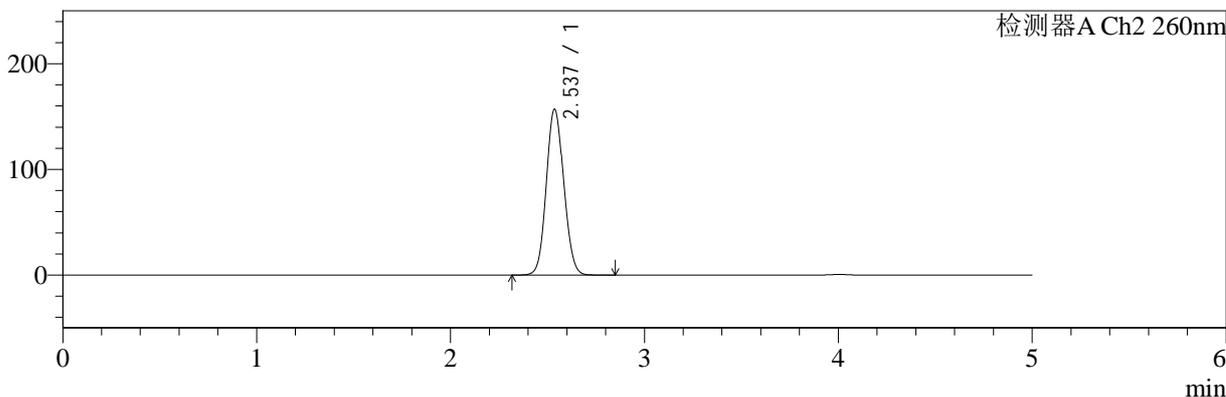
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1146-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:48 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	4.005	75510	100.000	11419	8539	0.978	--
总计		75510	100.000	11419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	979726	100.000	156942	3794	1.088	--
总计		979726	100.000	156942			

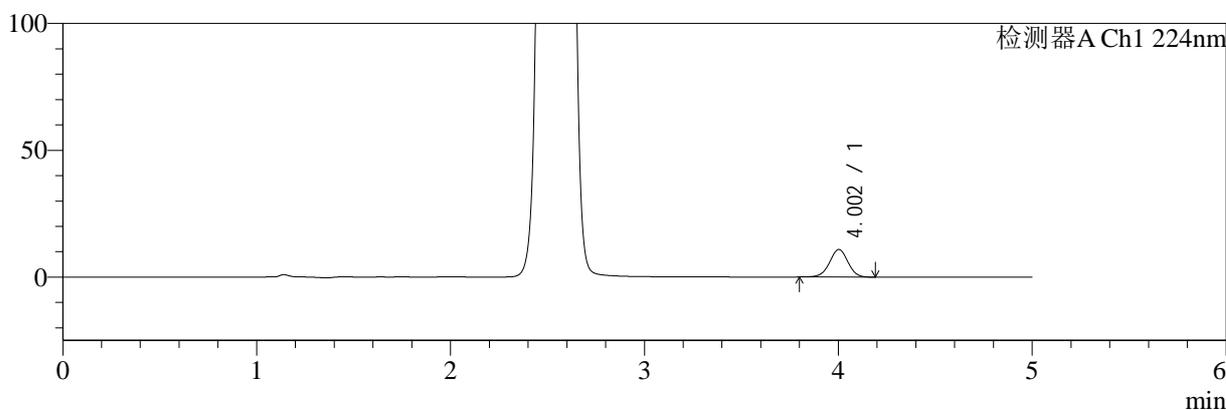
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

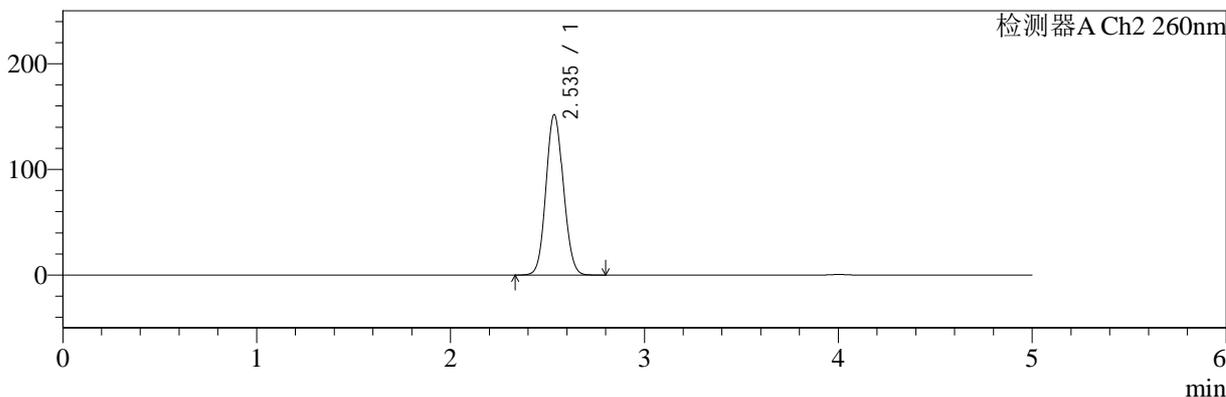
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1147-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:05:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:51 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	4.002	71776	100.000	10858	8550	0.980	--
总计		71776	100.000	10858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	944484	100.000	151397	3809	1.087	--
总计		944484	100.000	151397			

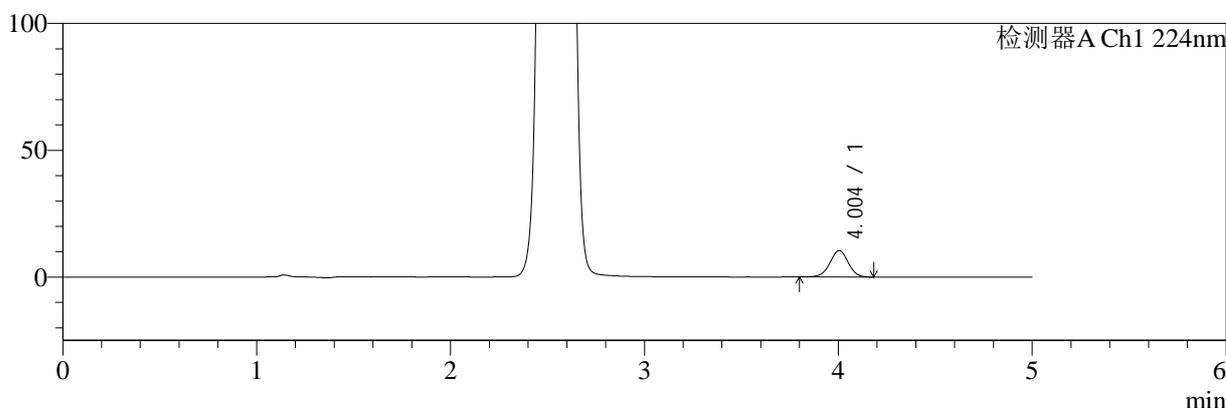
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

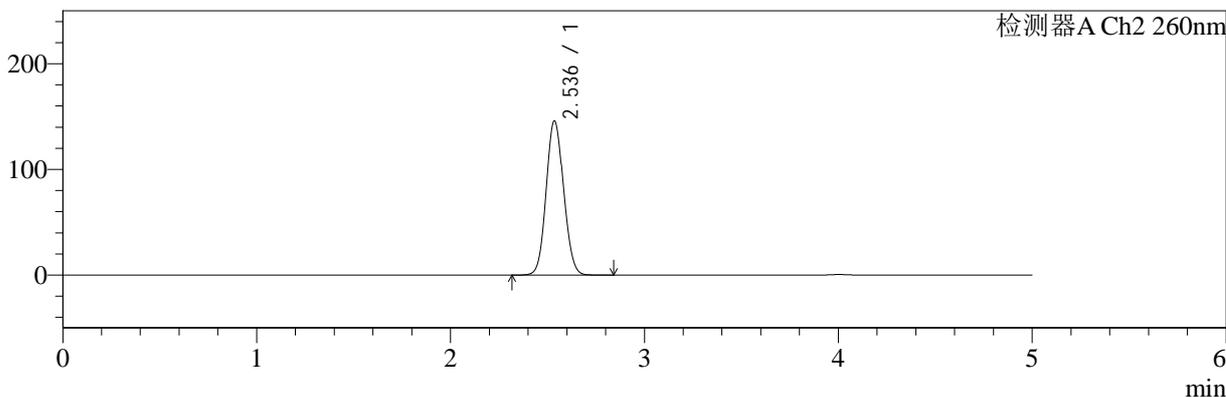
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1148-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:53 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	4.004	68818	100.000	10423	8532	0.980	--
总计		68818	100.000	10423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	909440	100.000	145844	3809	1.086	--
总计		909440	100.000	145844			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



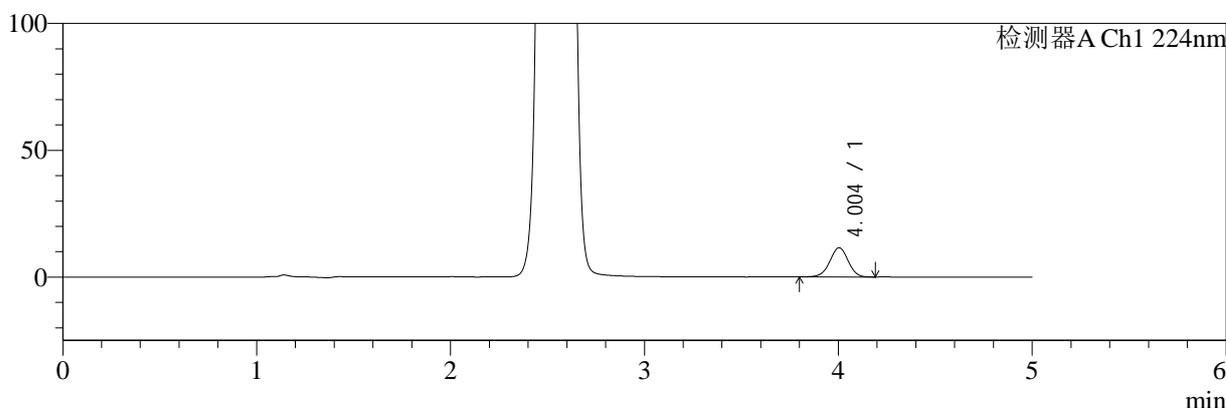
SMF-4034

<样品信息>

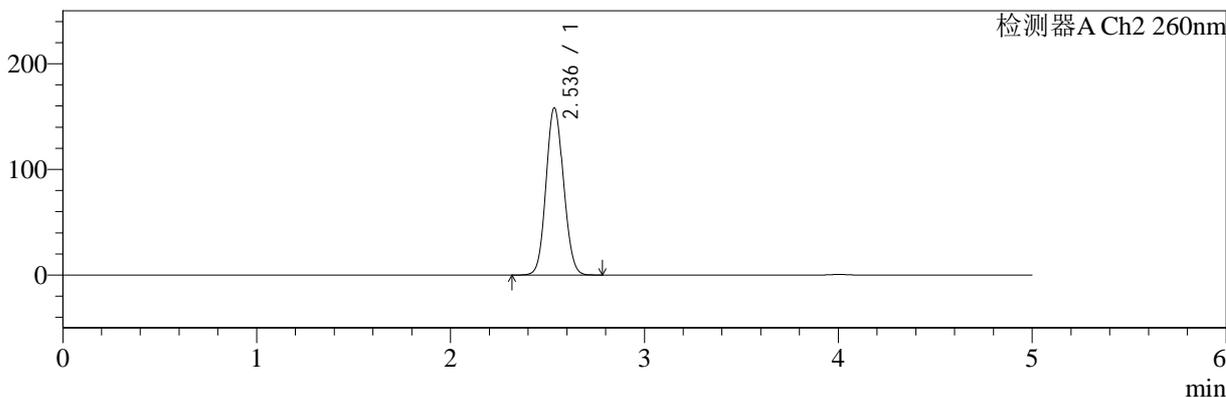
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1149-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:56 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	4.004	76036	100.000	11524	8563	0.981	--
总计		76036	100.000	11524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	989127	100.000	158025	3783	1.088	--
总计		989127	100.000	158025			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



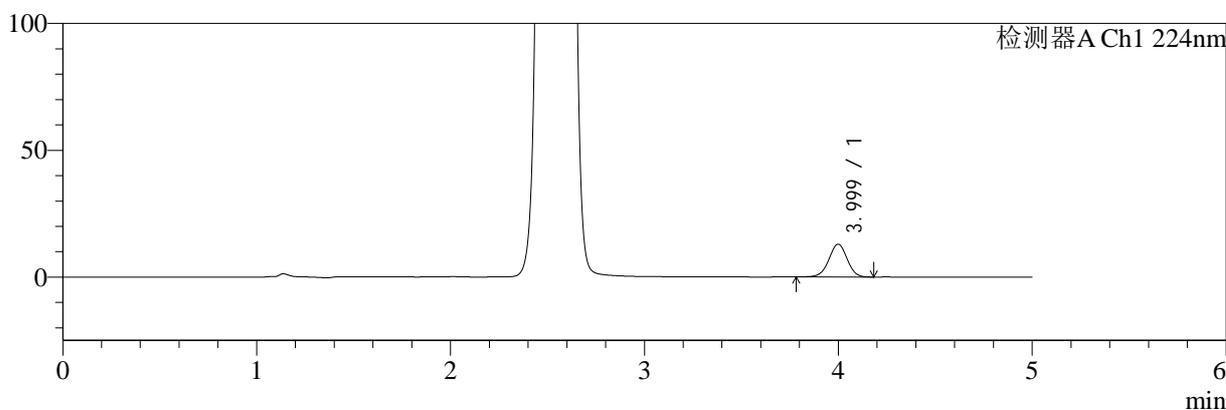
SMF-4034

<样品信息>

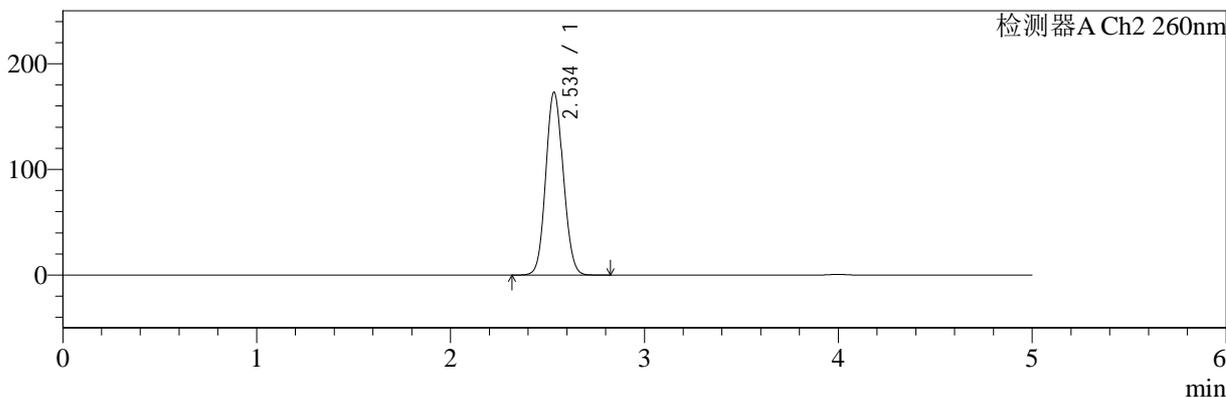
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1150-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:59 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	3.999	85111	100.000	12926	8584	0.980	--
总计		85111	100.000	12926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	1080873	100.000	172137	3781	1.089	--
总计		1080873	100.000	172137			

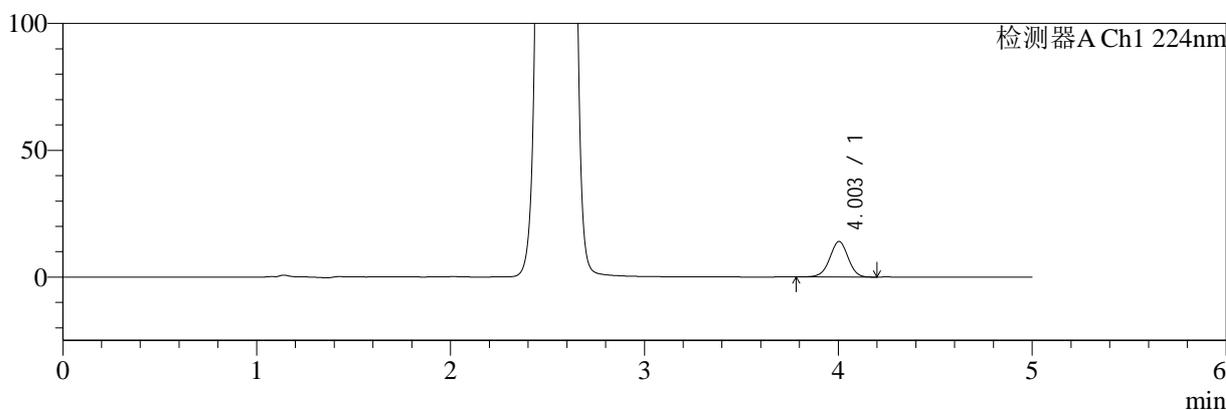
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

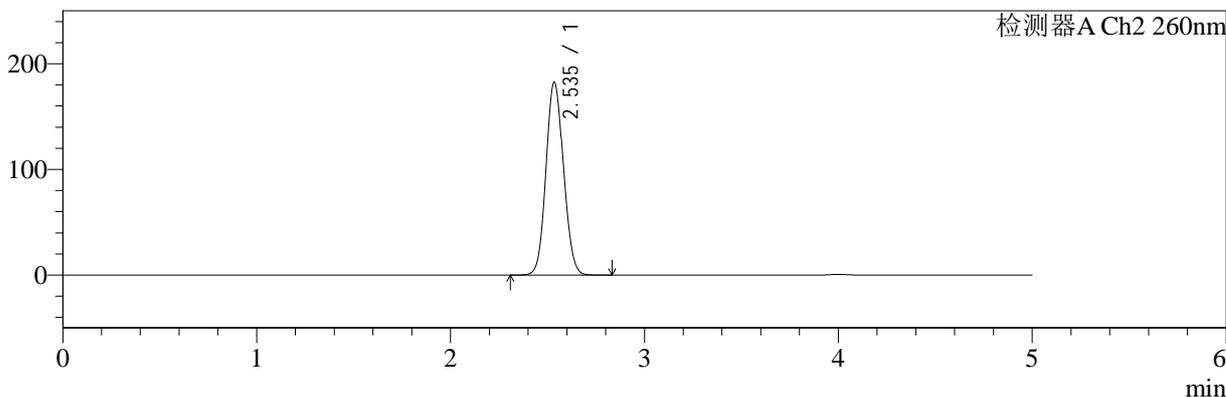
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1151-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:02 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	4.003	92470	100.000	13987	8555	0.981	--
总计		92470	100.000	13987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	1142937	100.000	182115	3769	1.090	--
总计		1142937	100.000	182115			

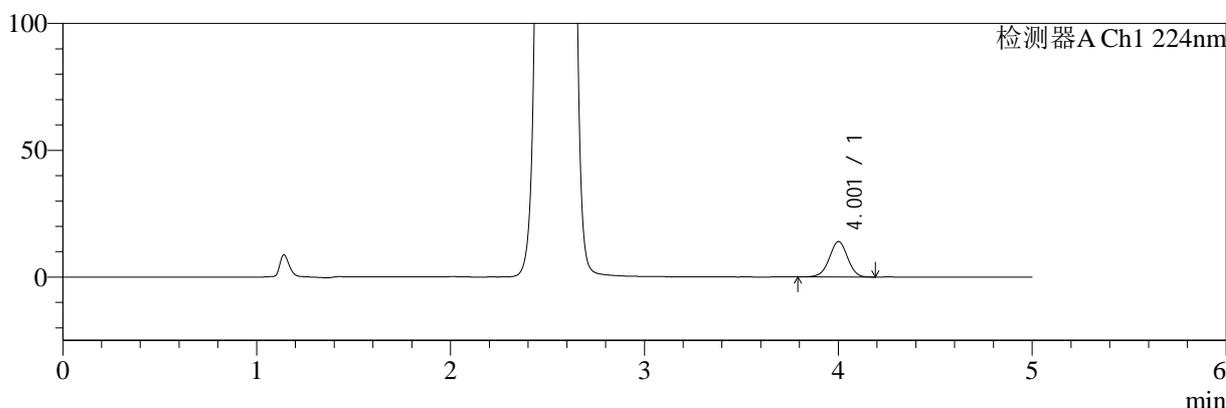
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

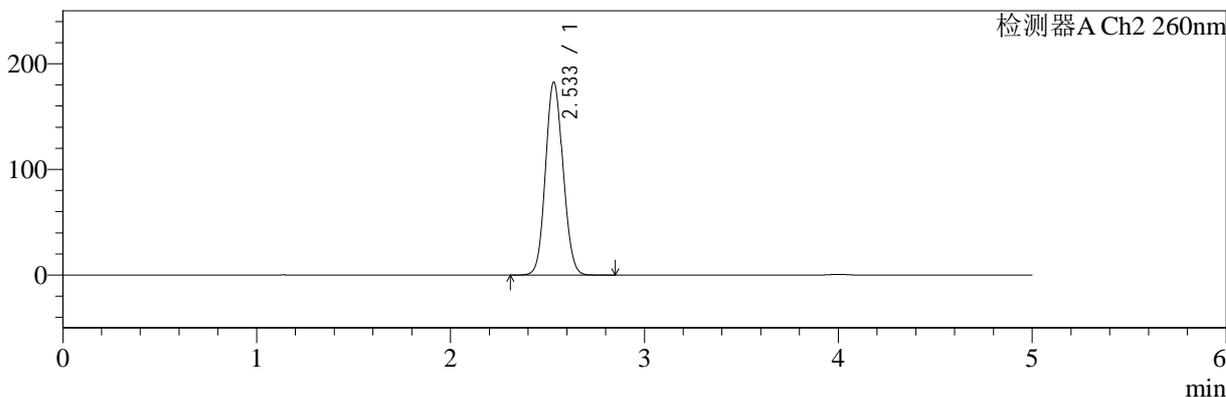
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1152-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:32:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:05 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	4.001	91911	100.000	13903	8598	0.981	--
总计		91911	100.000	13903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	1143631	100.000	182139	3760	1.091	--
总计		1143631	100.000	182139			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



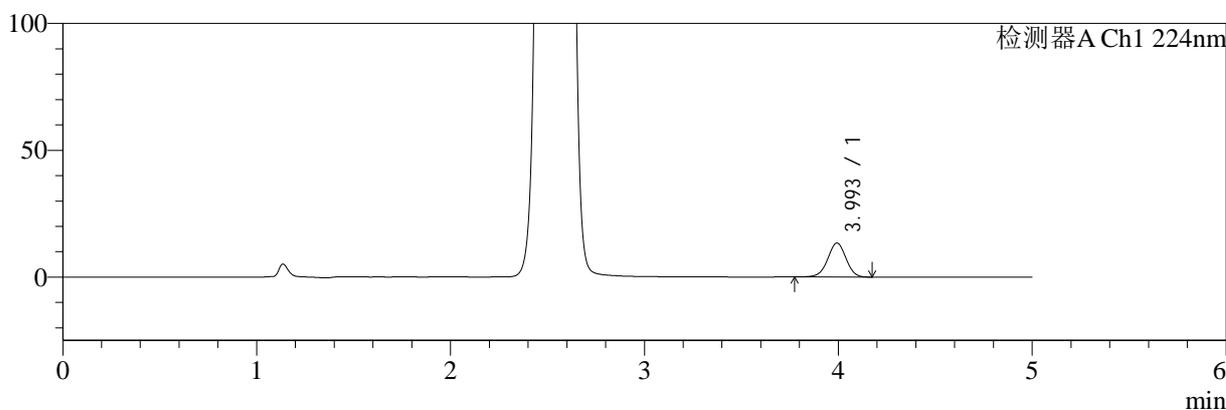
SMF-4034

<样品信息>

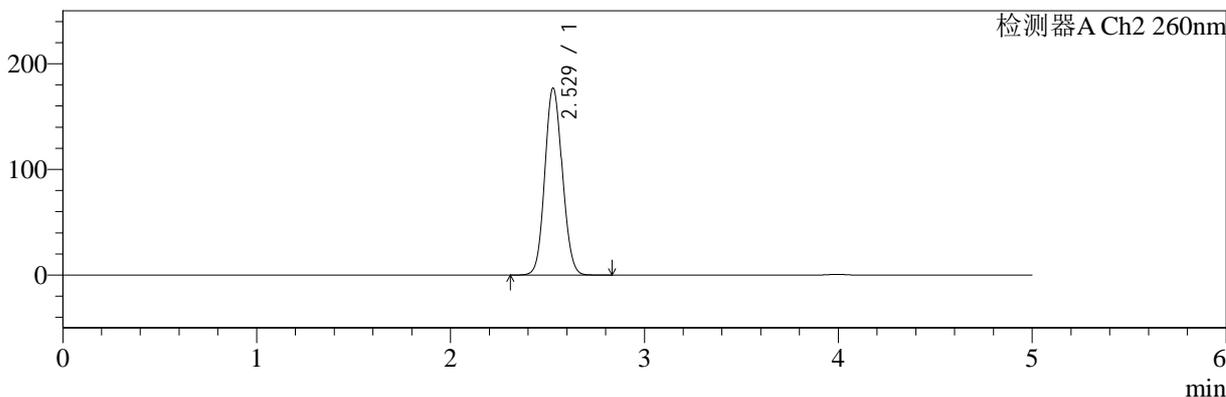
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1153-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:08 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	3.993	88203	100.000	13338	8560	0.981	--
总计		88203	100.000	13338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	1105514	100.000	177004	3767	1.089	--
总计		1105514	100.000	177004			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



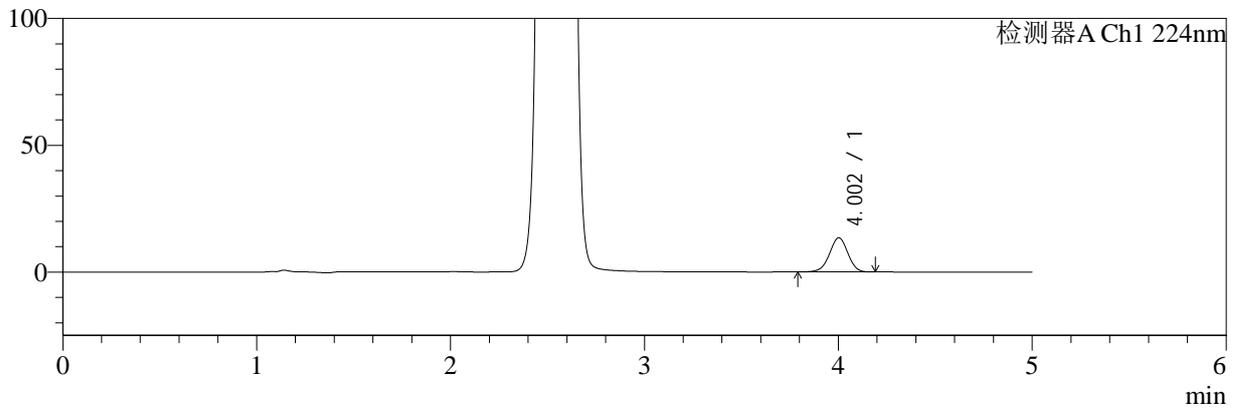
SMF-4034

<样品信息>

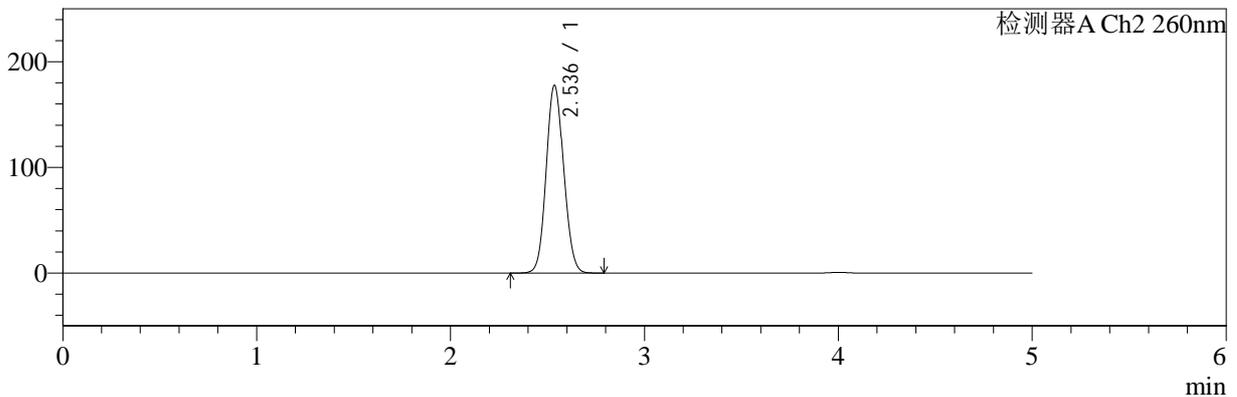
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1154-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:10 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	4.002	88873	100.000	13451	8559	0.979	--
总计		88873	100.000	13451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	1110953	100.000	177514	3780	1.090	--
总计		1110953	100.000	177514			

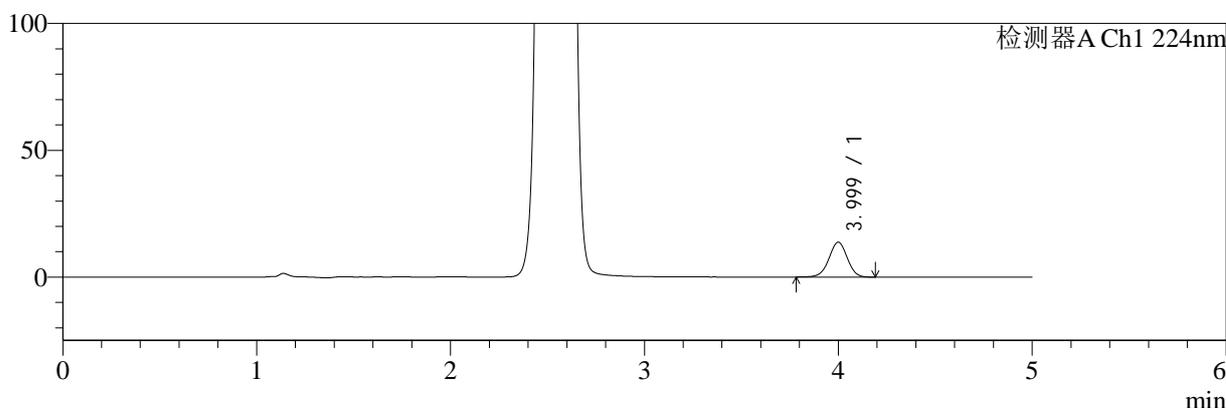
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

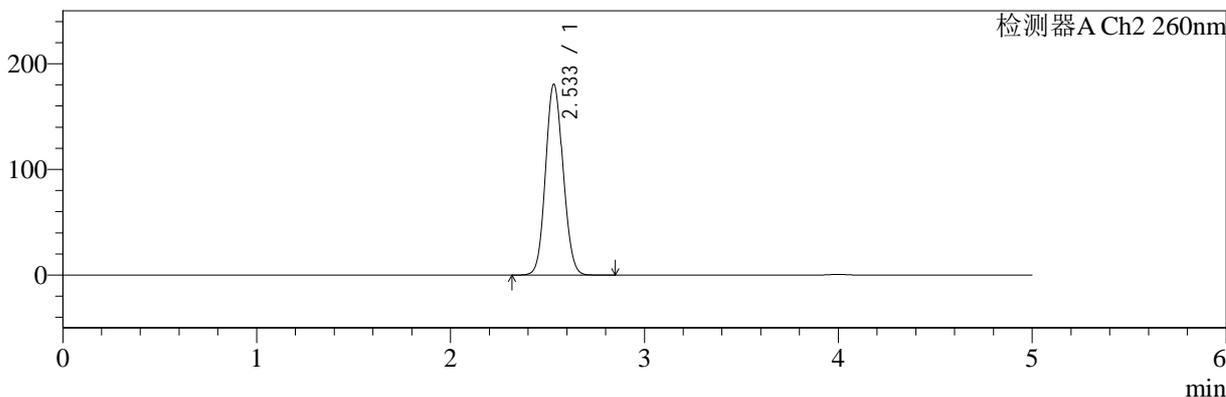
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1155-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:13 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	3.999	90720	100.000	13739	8558	0.978	--
总计		90720	100.000	13739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	1130503	100.000	180125	3765	1.092	--
总计		1130503	100.000	180125			

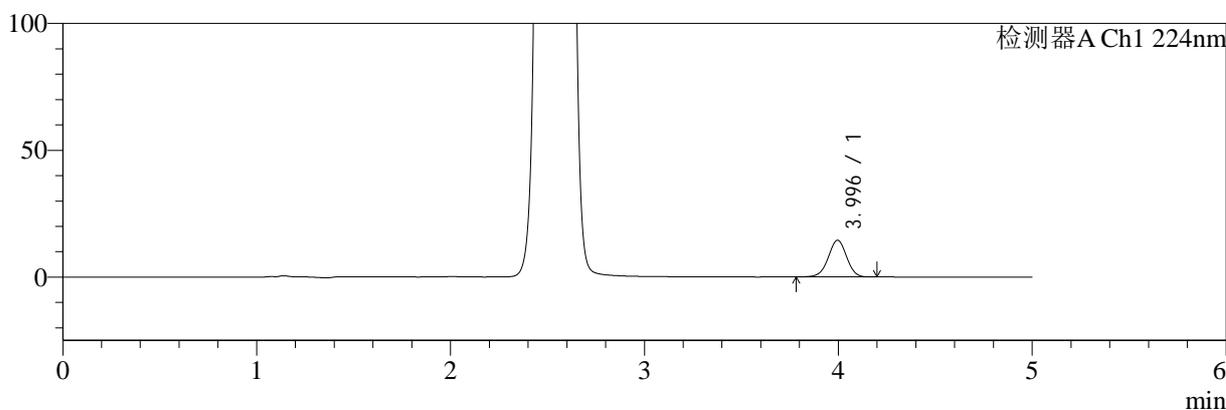
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

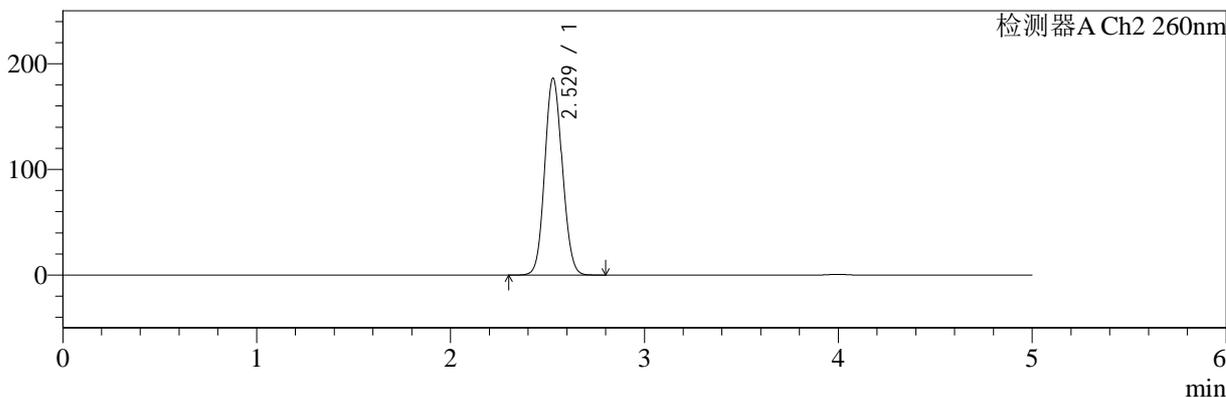
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1156-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:16 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	3.996	95527	100.000	14480	8532	0.980	--
总计		95527	100.000	14480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	1168435	100.000	186357	3737	1.091	--
总计		1168435	100.000	186357			

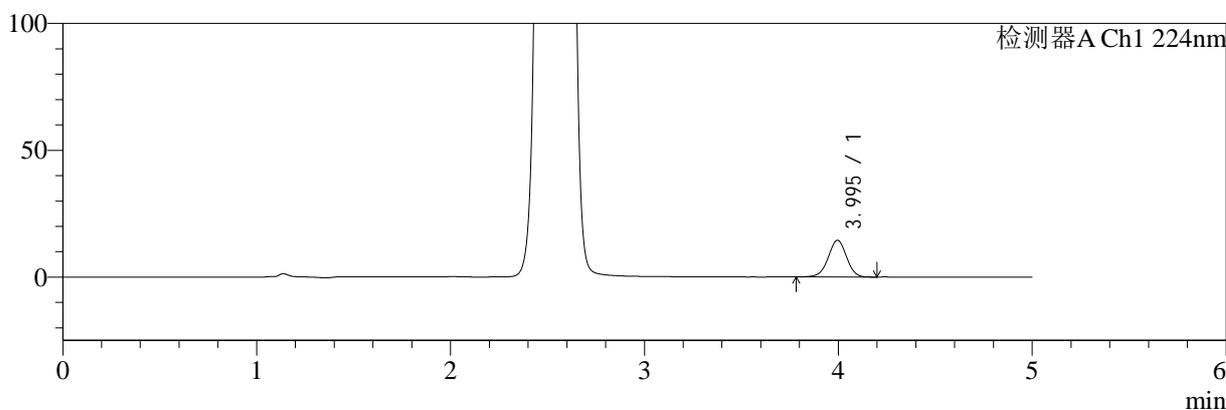
图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

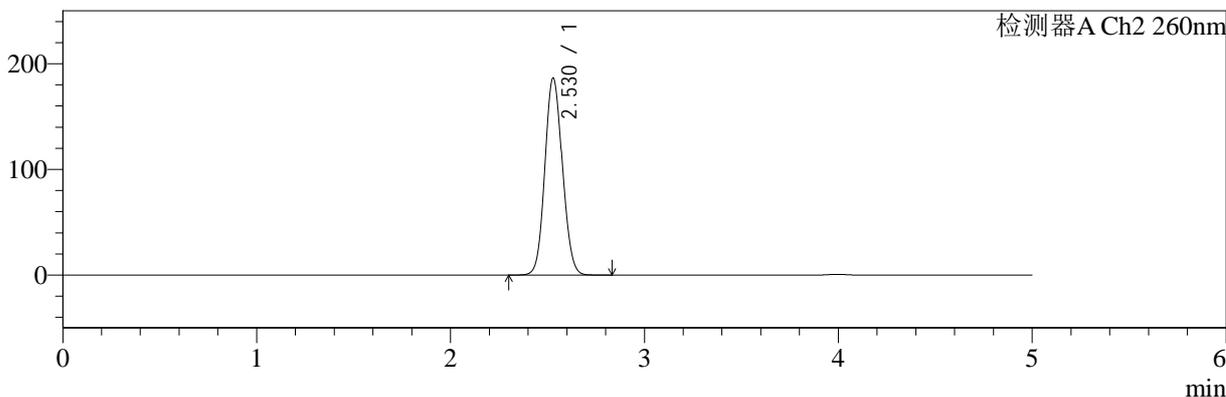
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1157-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:19 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	3.995	95367	100.000	14465	8539	0.980	--
总计		95367	100.000	14465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	1168070	100.000	186562	3754	1.092	--
总计		1168070	100.000	186562			

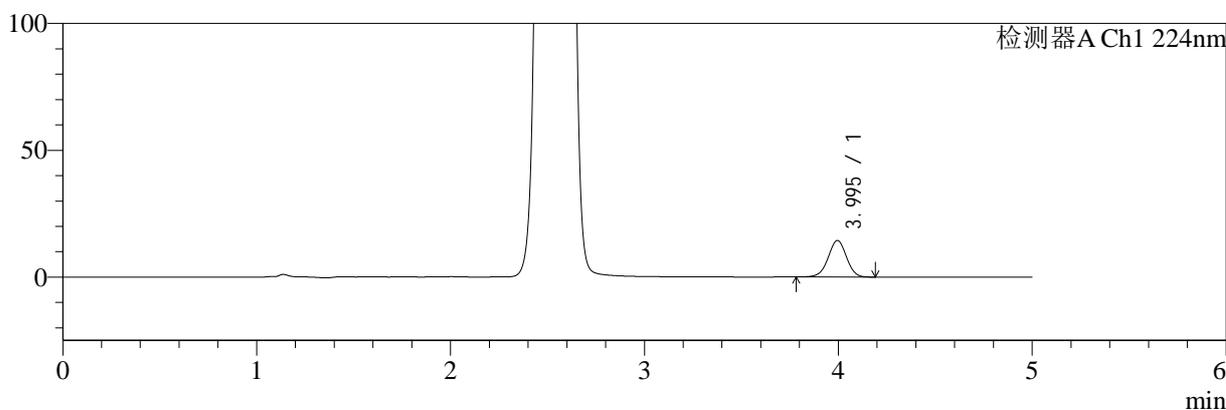
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

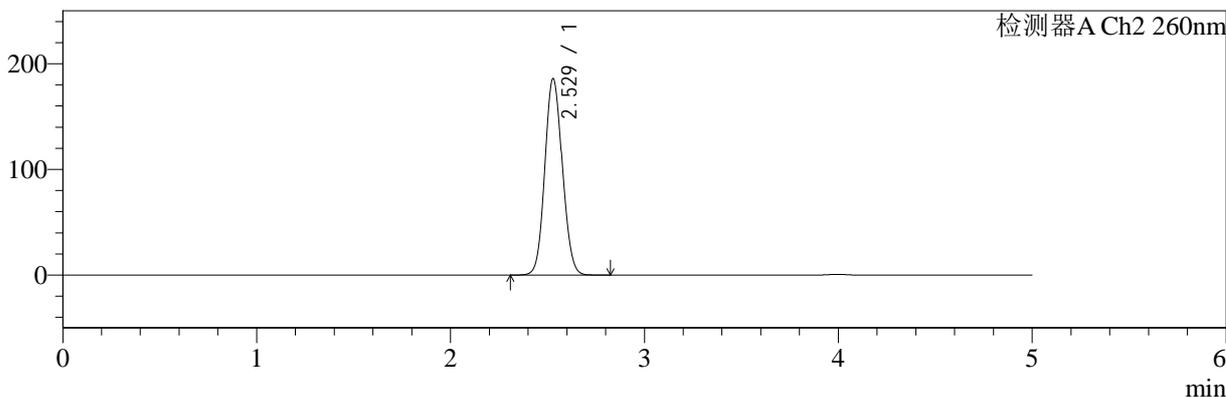
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1158-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:04:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:21 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	3.995	95017	100.000	14412	8555	0.982	--
总计		95017	100.000	14412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	1163198	100.000	185946	3763	1.091	--
总计		1163198	100.000	185946			

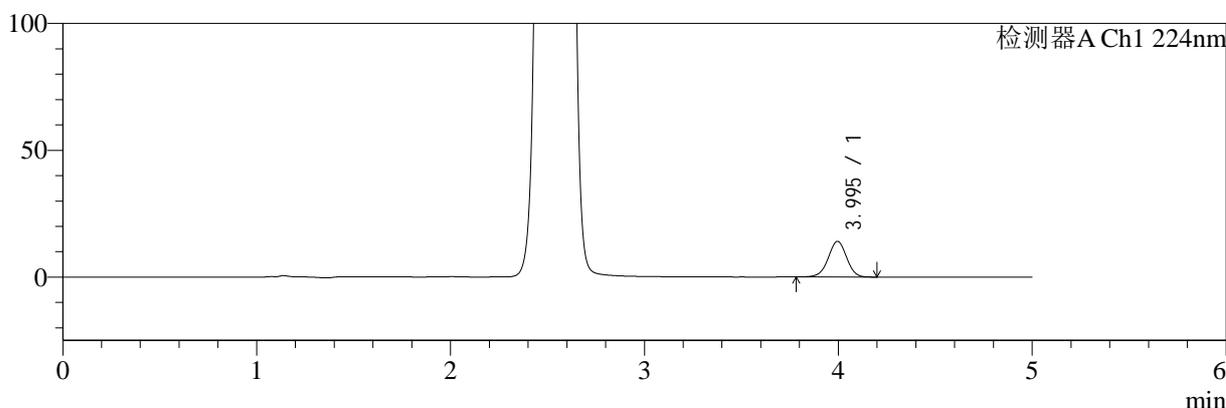
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

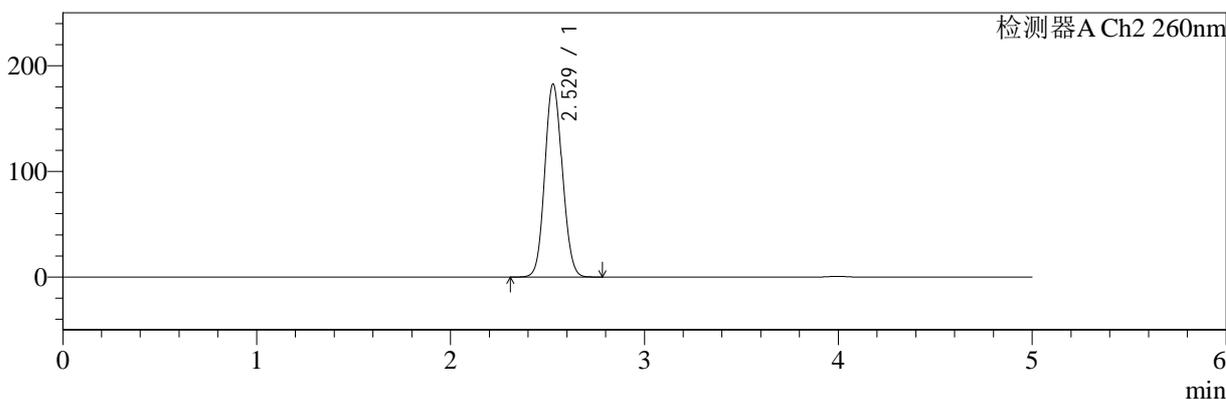
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1159-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:09:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:24 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	3.995	92951	100.000	14060	8498	0.981	--
总计		92951	100.000	14060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	1144422	100.000	182856	3754	1.091	--
总计		1144422	100.000	182856			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



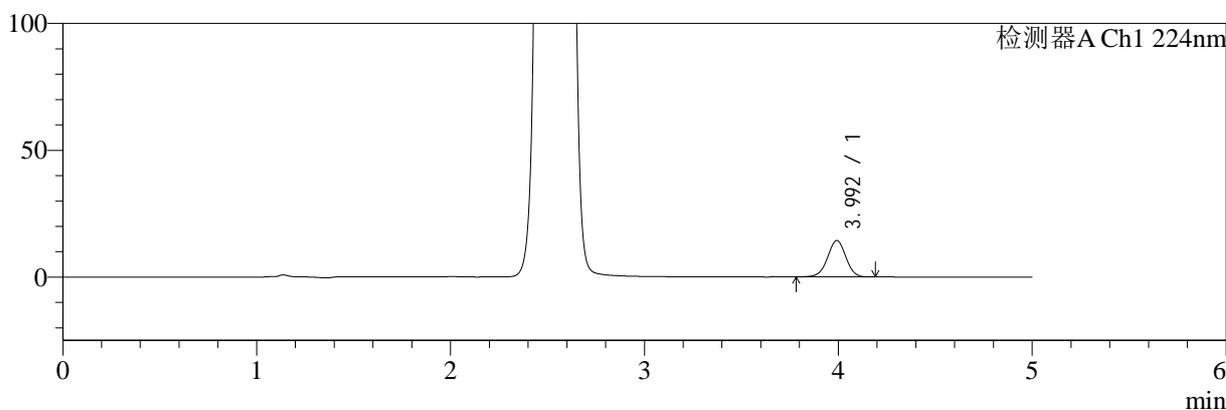
SMF-4034

<样品信息>

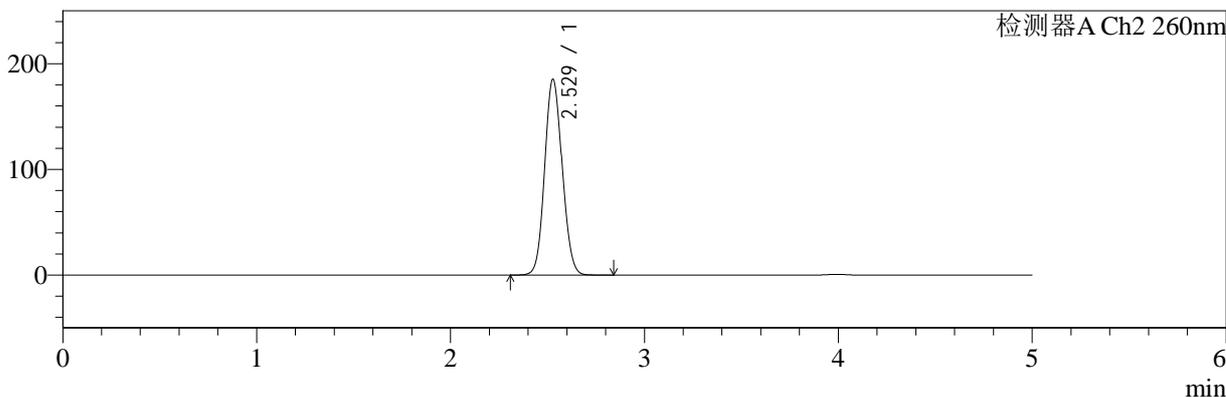
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1160-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:27 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	3.992	94596	100.000	14314	8538	0.982	--
总计		94596	100.000	14314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	1159202	100.000	185285	3759	1.092	--
总计		1159202	100.000	185285			

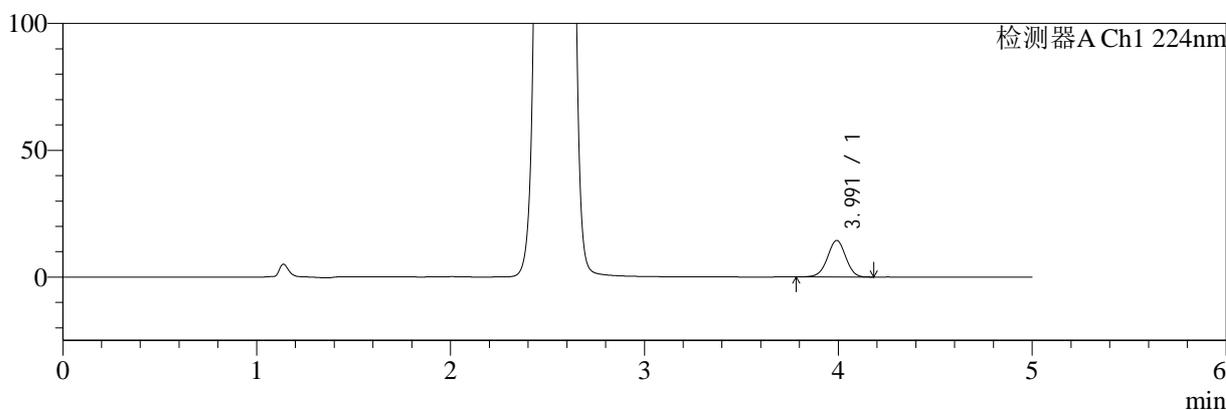
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

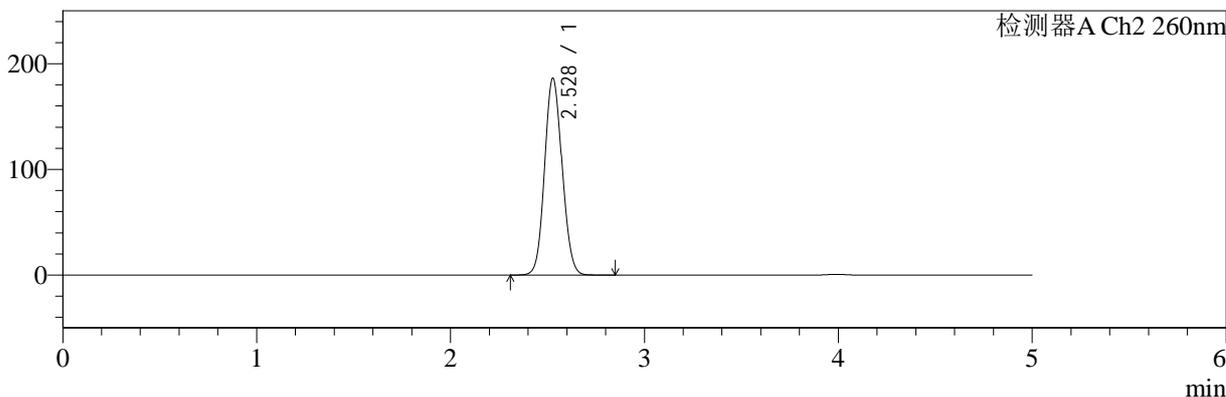
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1161-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:30 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	3.991	94882	100.000	14378	8545	0.980	--
总计		94882	100.000	14378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	1164770	100.000	186151	3763	1.090	--
总计		1164770	100.000	186151			

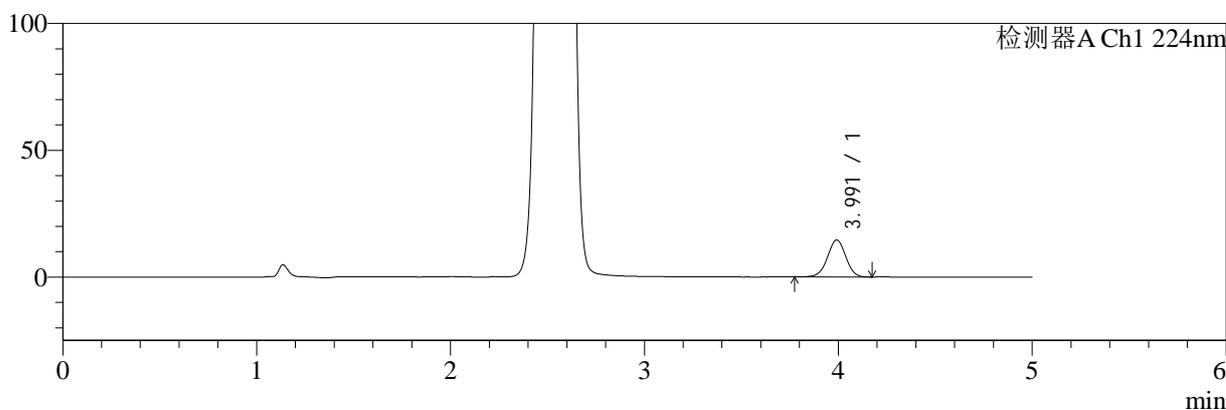
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

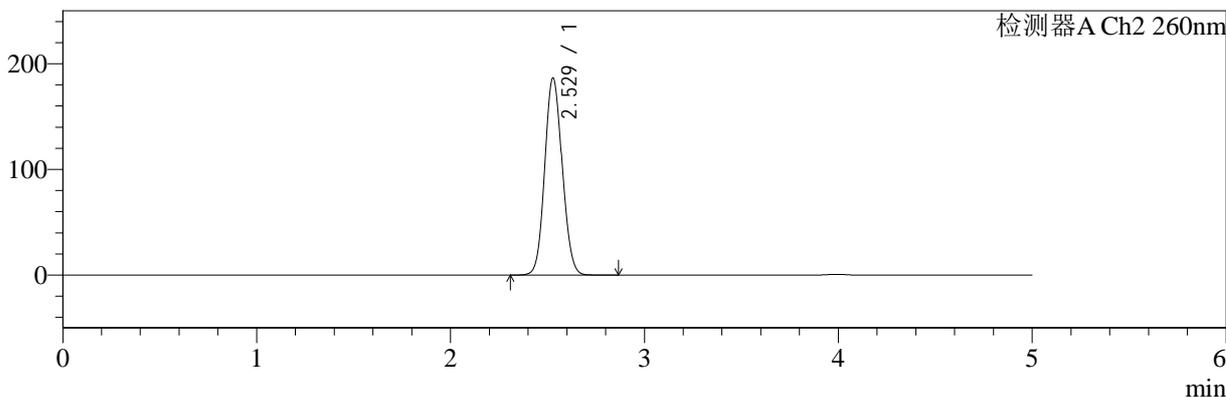
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1162-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:33 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	3.991	96208	100.000	14548	8508	0.981	--
总计		96208	100.000	14548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	1164690	100.000	186489	3771	1.092	--
总计		1164690	100.000	186489			

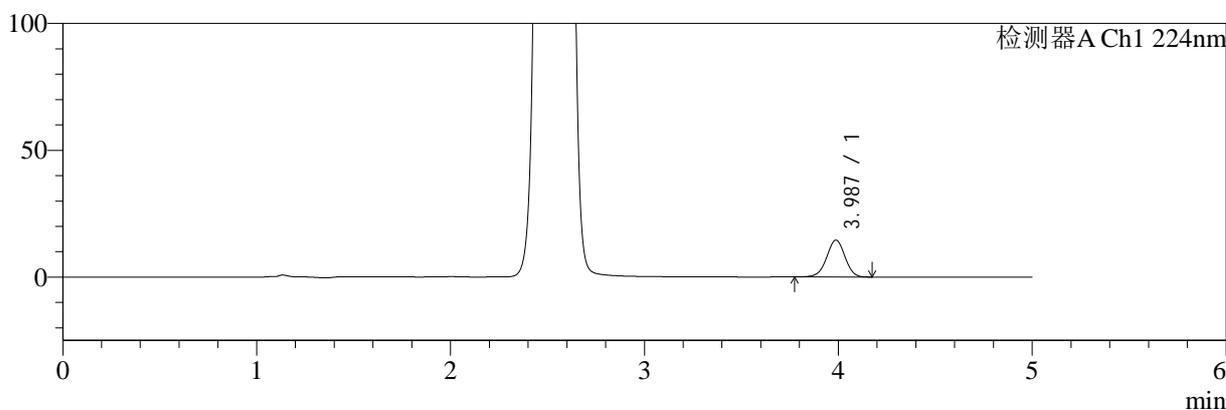
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

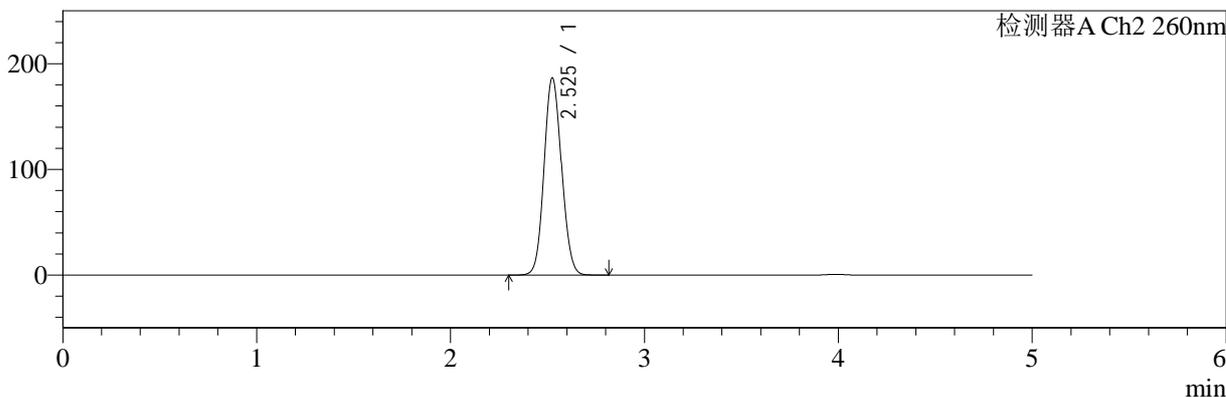
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1163-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:35 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	3.987	96094	100.000	14558	8484	0.979	--
总计		96094	100.000	14558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1165624	100.000	185960	3757	1.091	--
总计		1165624	100.000	185960			

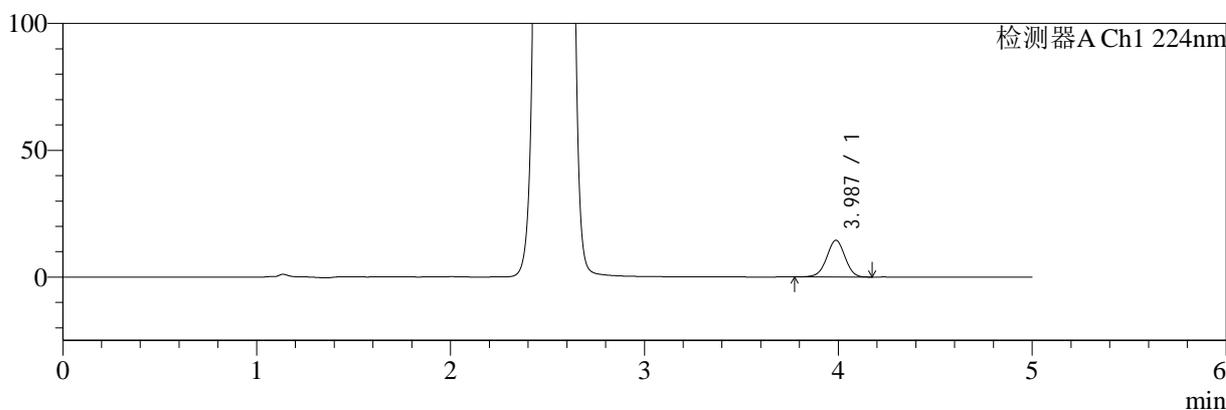
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

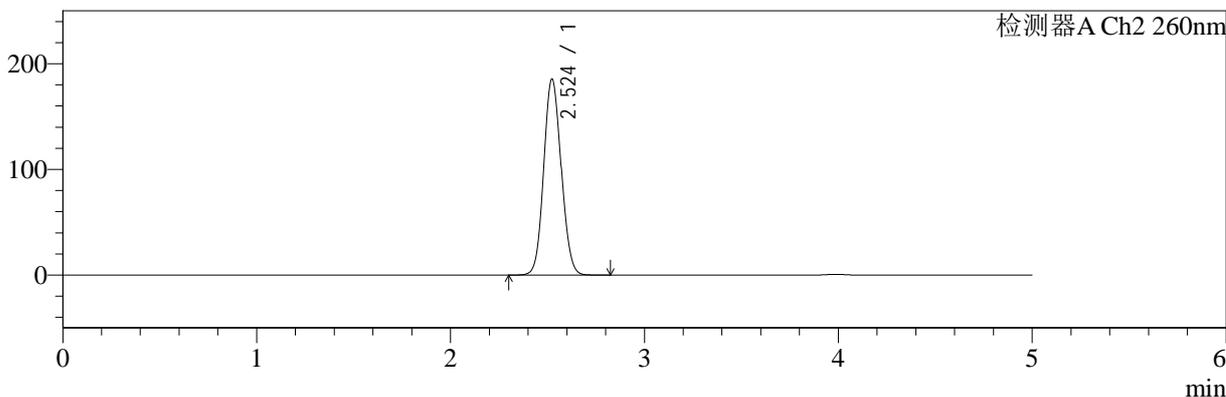
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1164-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:36:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:38 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	3.987	95182	100.000	14473	8534	0.978	--
总计		95182	100.000	14473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1158011	100.000	185323	3757	1.091	--
总计		1158011	100.000	185323			

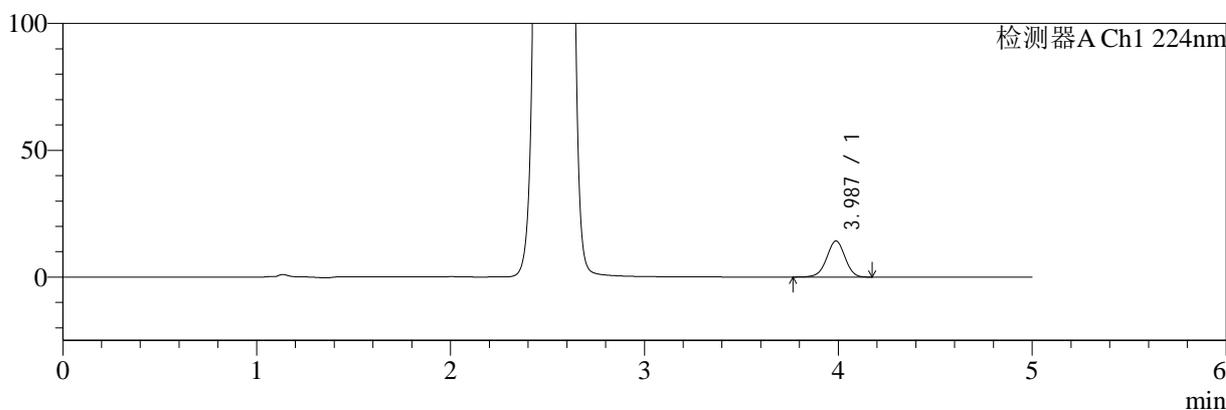
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

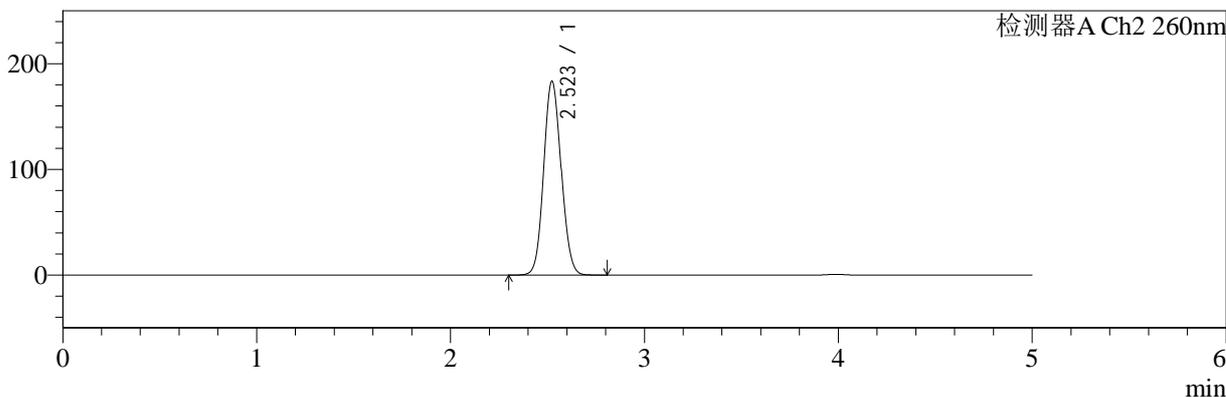
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1165-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:41:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:41 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	3.987	93834	100.000	14235	8525	0.980	--
总计		93834	100.000	14235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1145420	100.000	183361	3760	1.092	--
总计		1145420	100.000	183361			

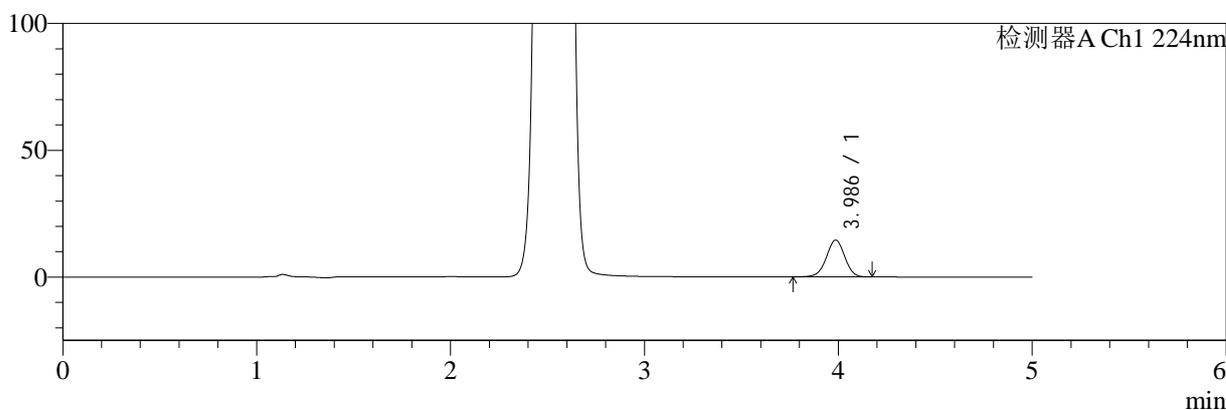
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

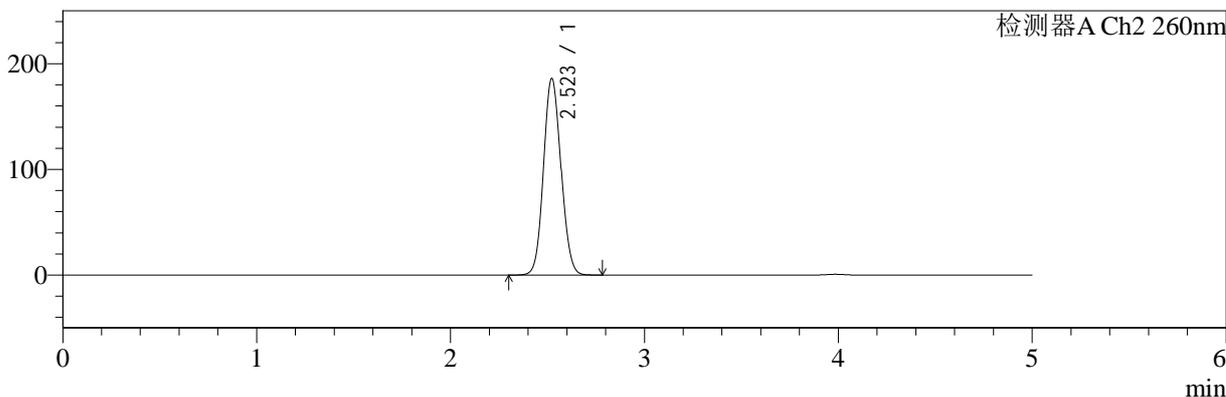
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1166-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:44 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	3.986	96037	100.000	14521	8470	0.981	--
总计		96037	100.000	14521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1162150	100.000	186187	3756	1.092	--
总计		1162150	100.000	186187			

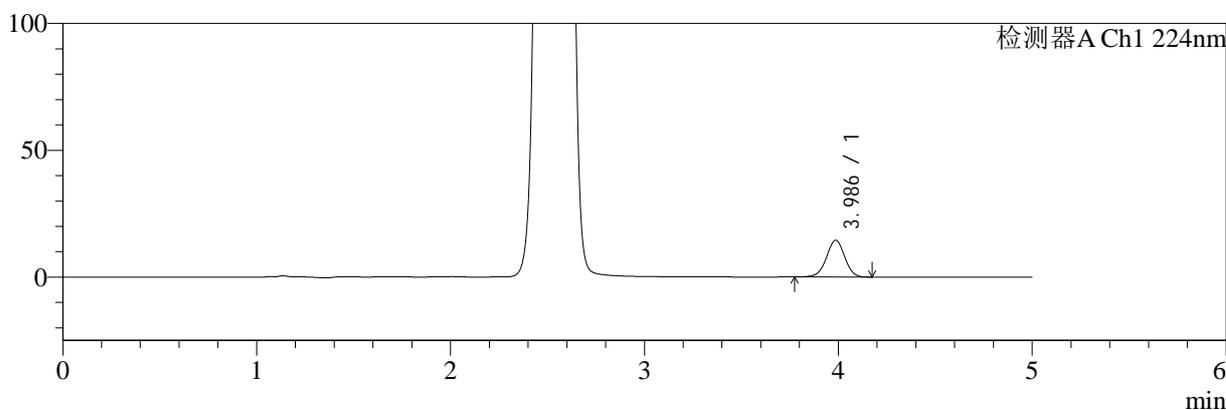
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

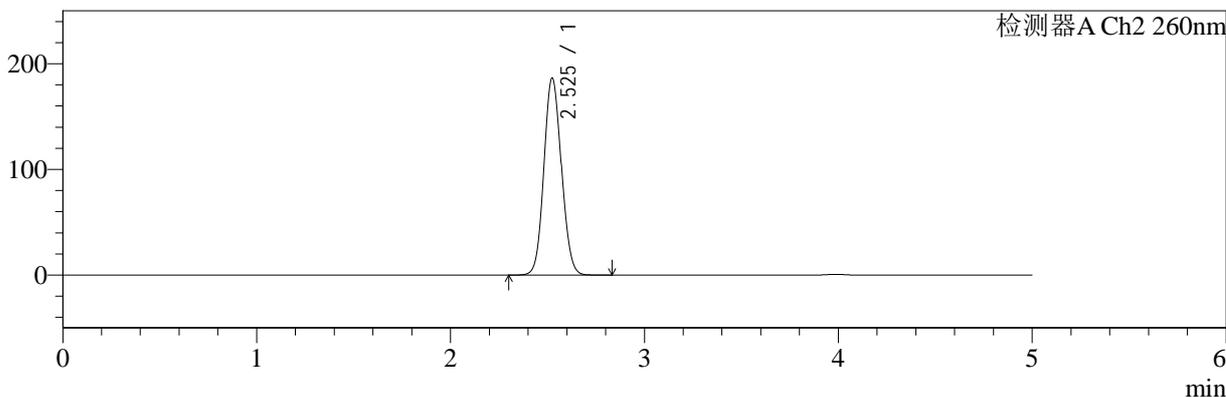
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1167-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:52:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:47 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	3.986	95439	100.000	14473	8528	0.980	--
总计		95439	100.000	14473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1165909	100.000	186089	3752	1.090	--
总计		1165909	100.000	186089			

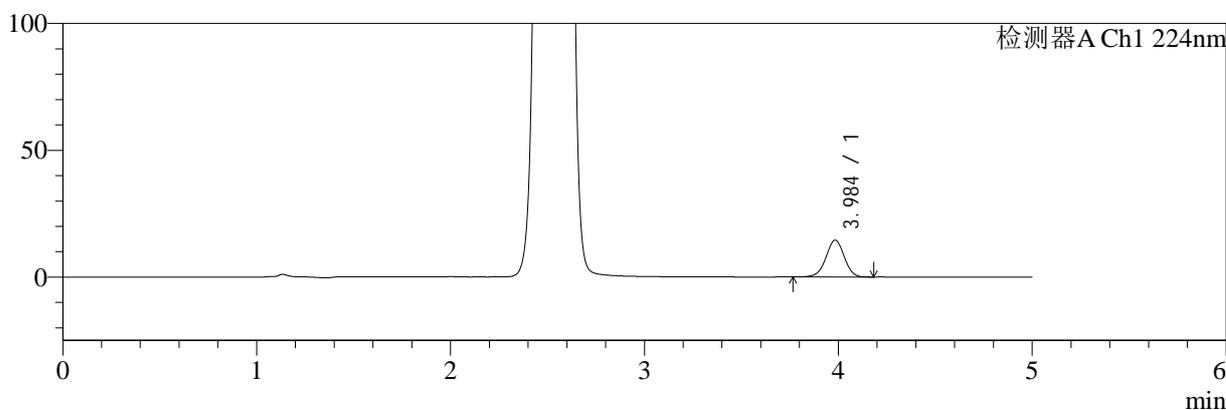
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

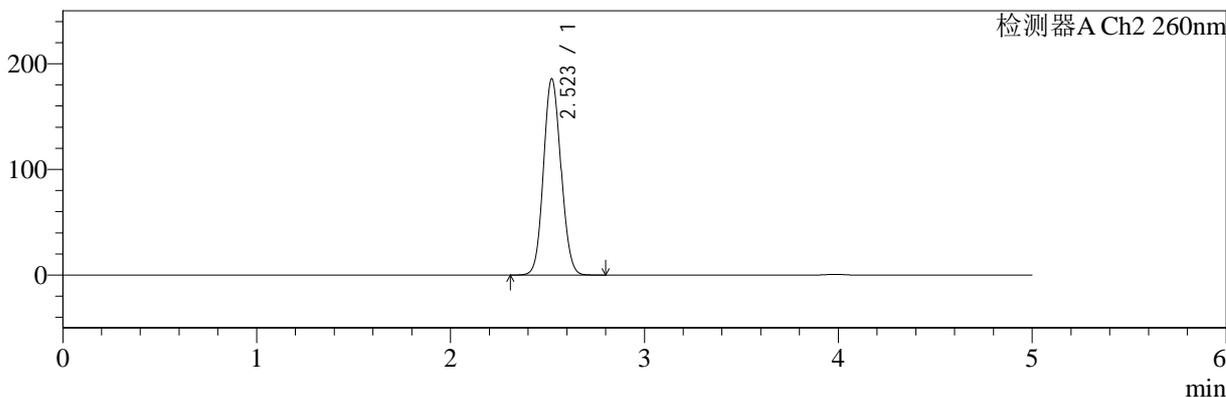
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1168-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:58:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:49 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	3.984	95639	100.000	14493	8523	0.981	--
总计		95639	100.000	14493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1160625	100.000	185829	3752	1.091	--
总计		1160625	100.000	185829			

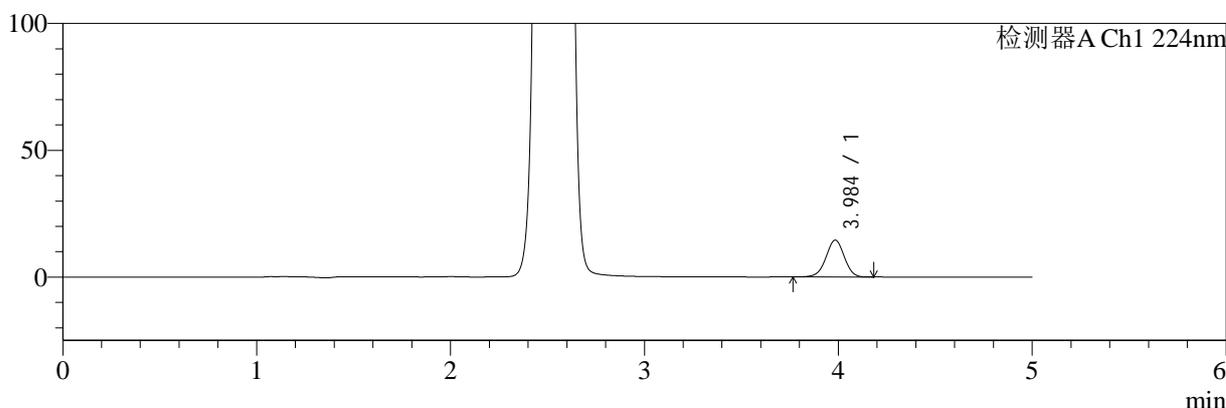
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

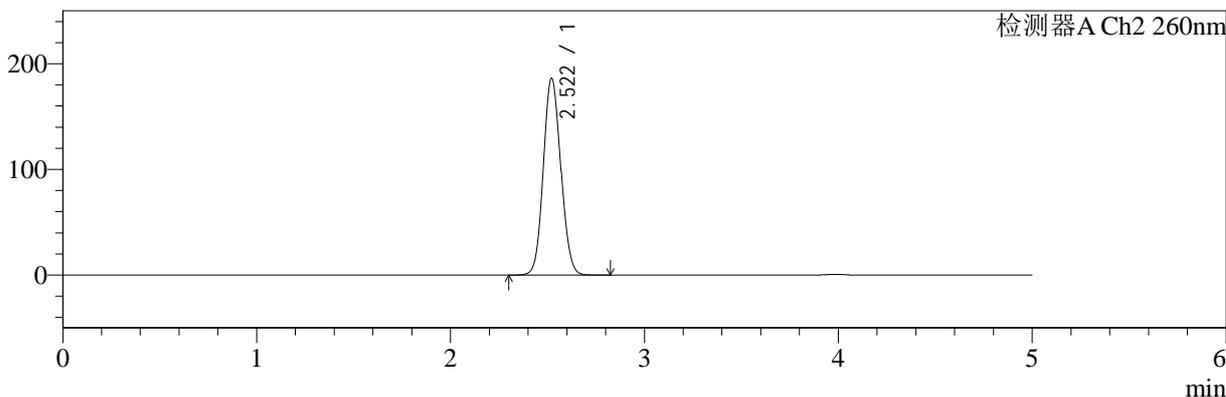
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1169-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:52 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	3.984	95759	100.000	14487	8503	0.980	--
总计		95759	100.000	14487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1163293	100.000	186336	3750	1.091	--
总计		1163293	100.000	186336			

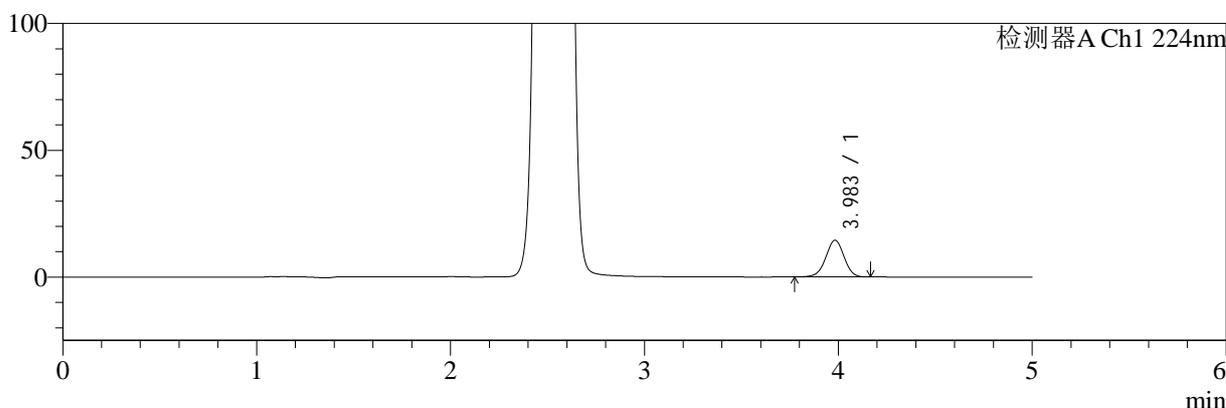
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

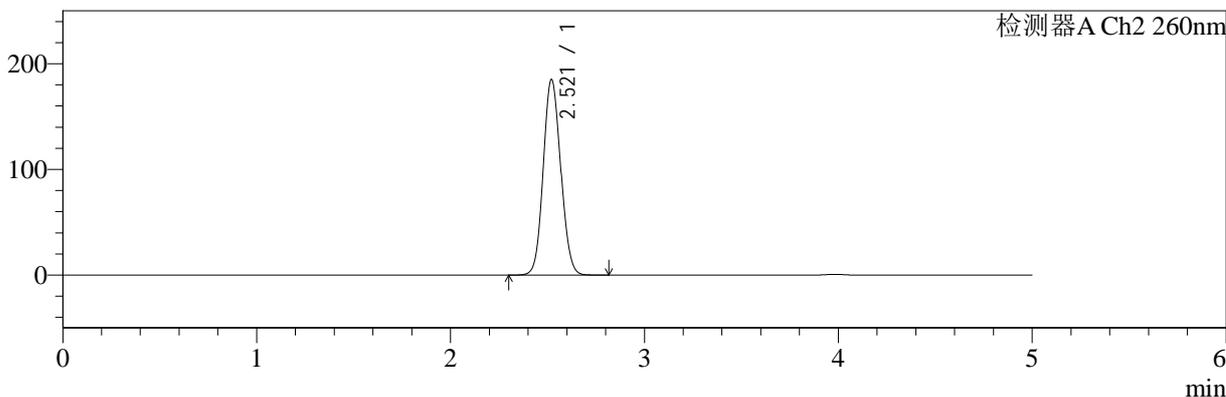
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1170-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:55 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	3.983	95292	100.000	14458	8512	0.979	--
总计		95292	100.000	14458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1156382	100.000	185201	3749	1.091	--
总计		1156382	100.000	185201			

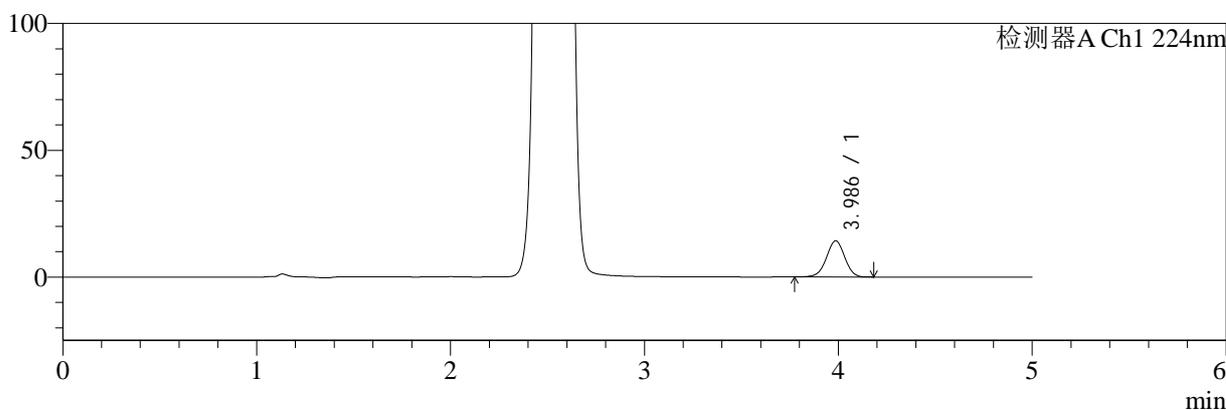
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

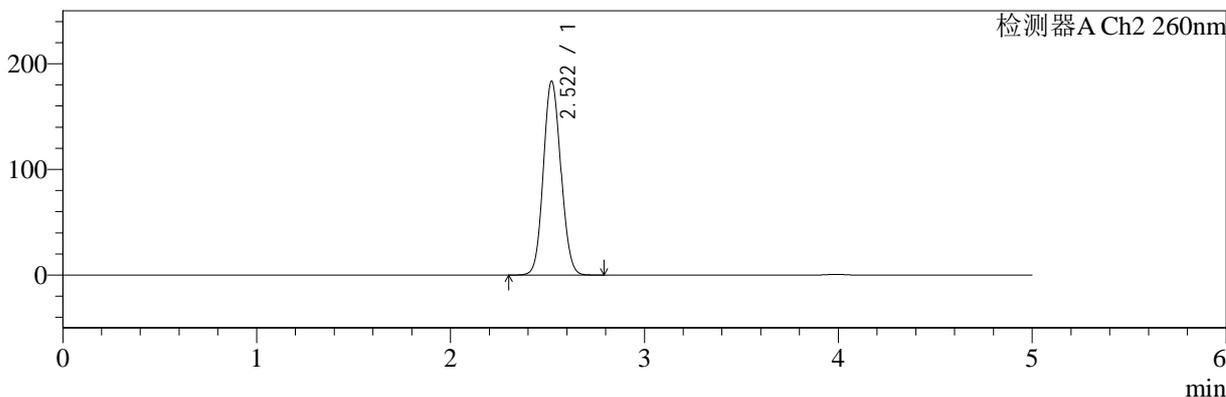
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1171-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:14:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:57 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	3.986	93765	100.000	14250	8526	0.980	--
总计		93765	100.000	14250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1147998	100.000	183587	3736	1.090	--
总计		1147998	100.000	183587			

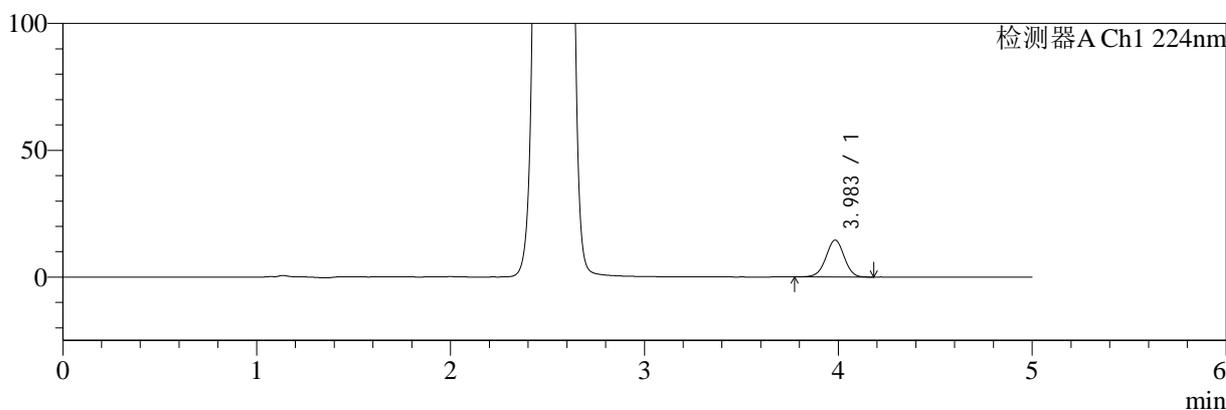
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

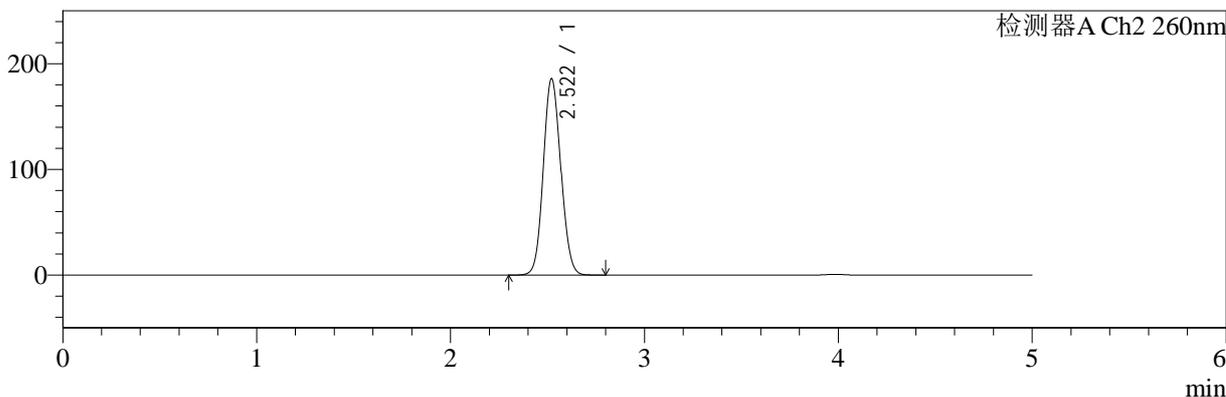
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1172-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:00 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	3.983	95798	100.000	14528	8517	0.982	--
总计		95798	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1160655	100.000	185960	3752	1.091	--
总计		1160655	100.000	185960			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



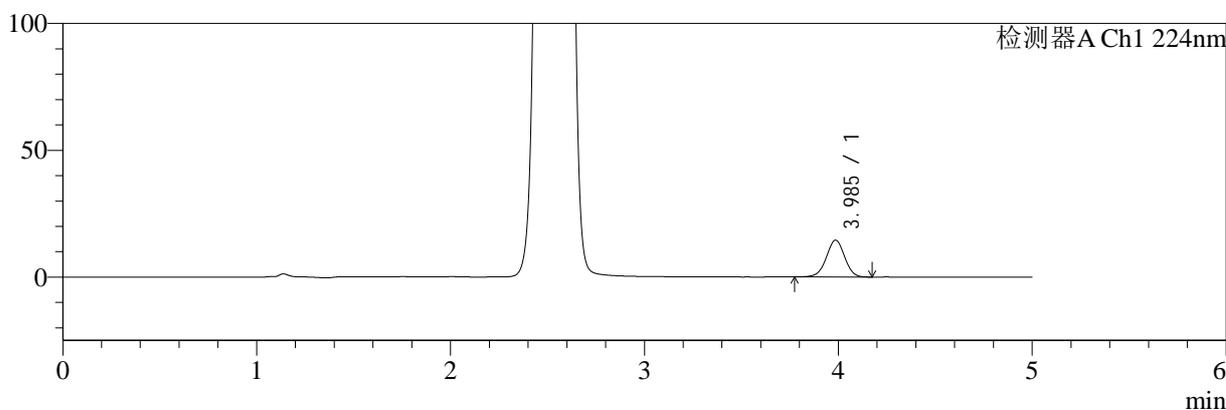
SMF-4034

<样品信息>

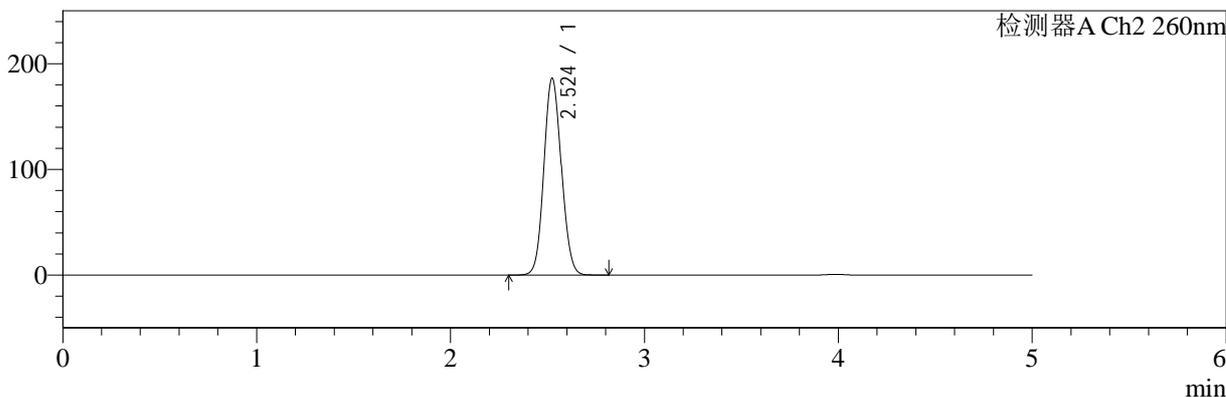
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1173-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:03 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	3.985	95638	100.000	14494	8527	0.983	--
总计		95638	100.000	14494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1162660	100.000	185873	3762	1.092	--
总计		1162660	100.000	185873			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



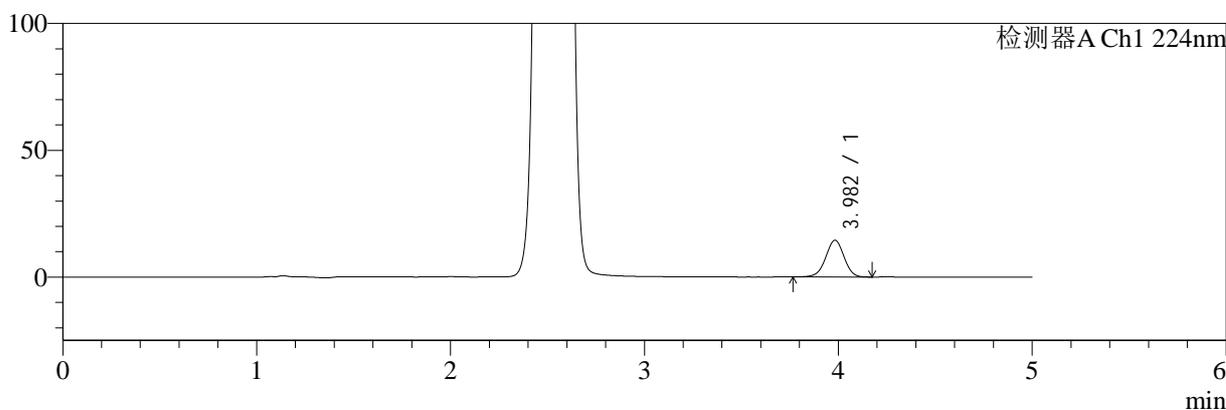
SMF-4034

<样品信息>

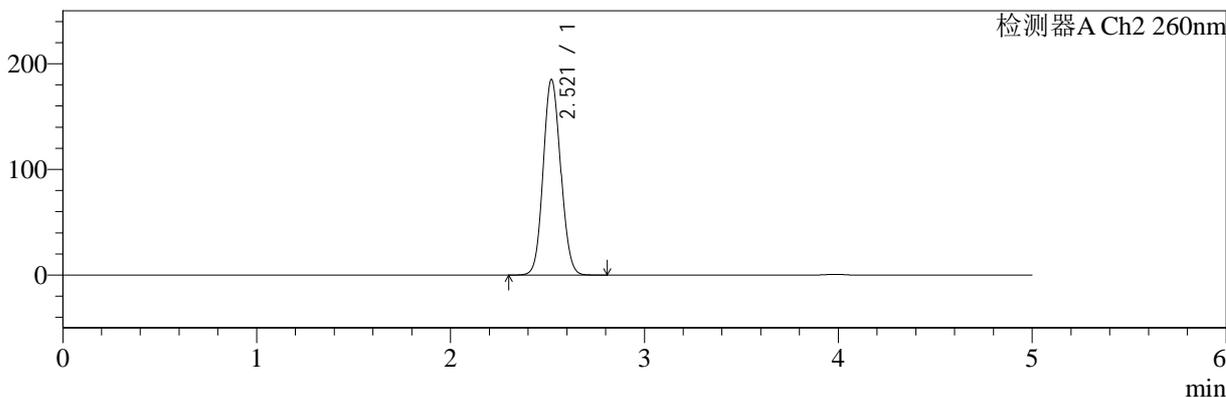
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1174-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:30:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:06 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	3.982	95552	100.000	14482	8494	0.980	--
总计		95552	100.000	14482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1156971	100.000	185204	3744	1.091	--
总计		1156971	100.000	185204			

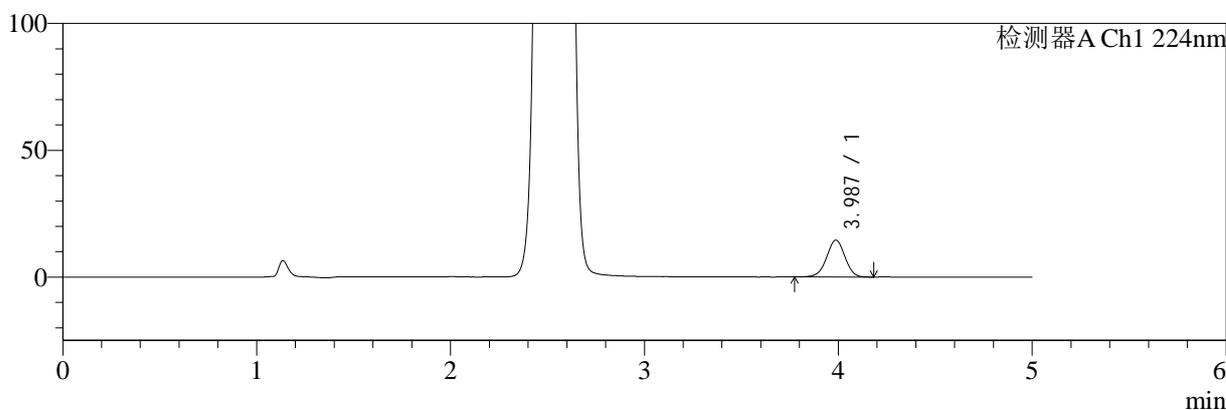
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

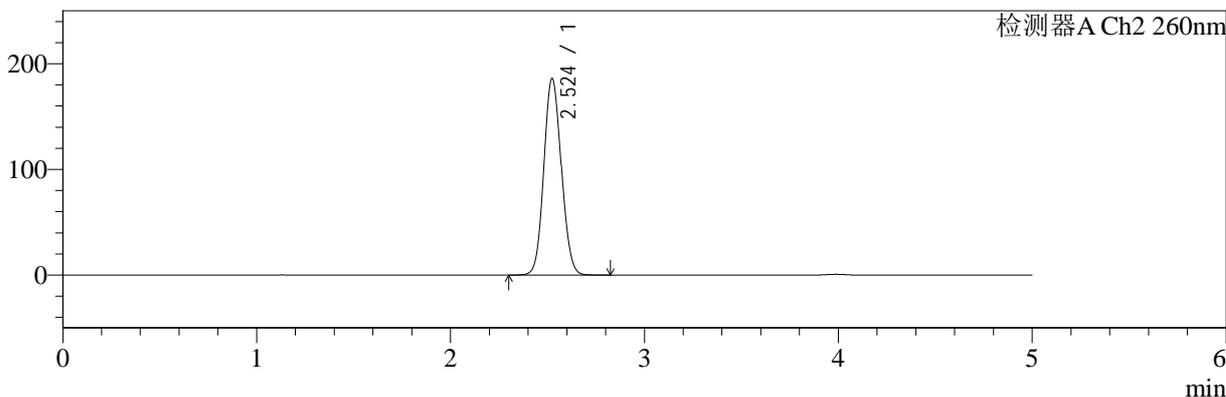
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1175-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:35:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:09 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	3.987	95647	100.000	14531	8533	0.983	--
总计		95647	100.000	14531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1163147	100.000	185771	3751	1.092	--
总计		1163147	100.000	185771			

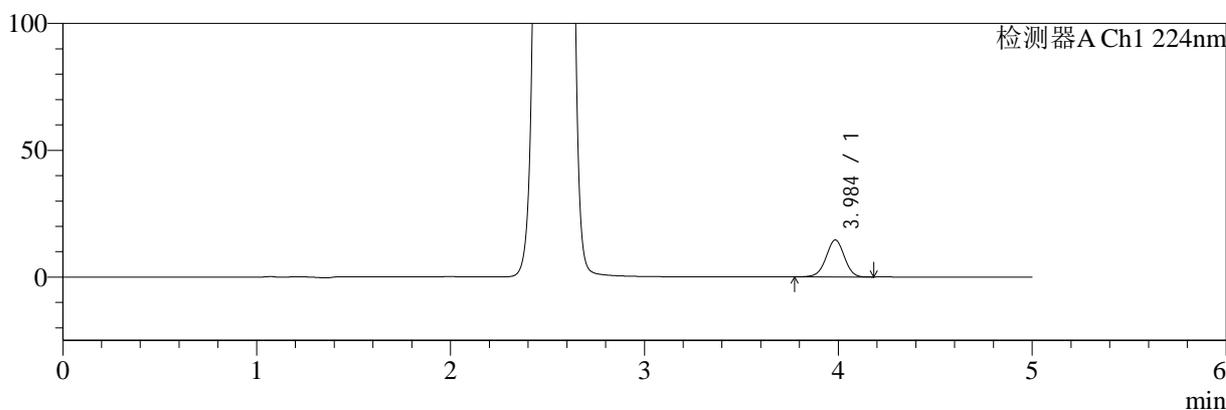
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

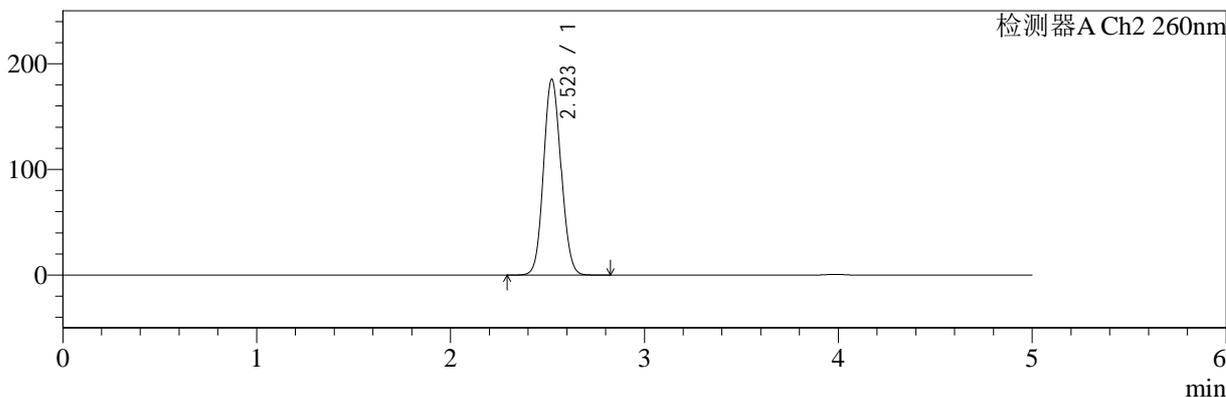
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1176-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:40:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:11 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	3.984	95994	100.000	14517	8505	0.981	--
总计		95994	100.000	14517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1160939	100.000	185339	3733	1.092	--
总计		1160939	100.000	185339			

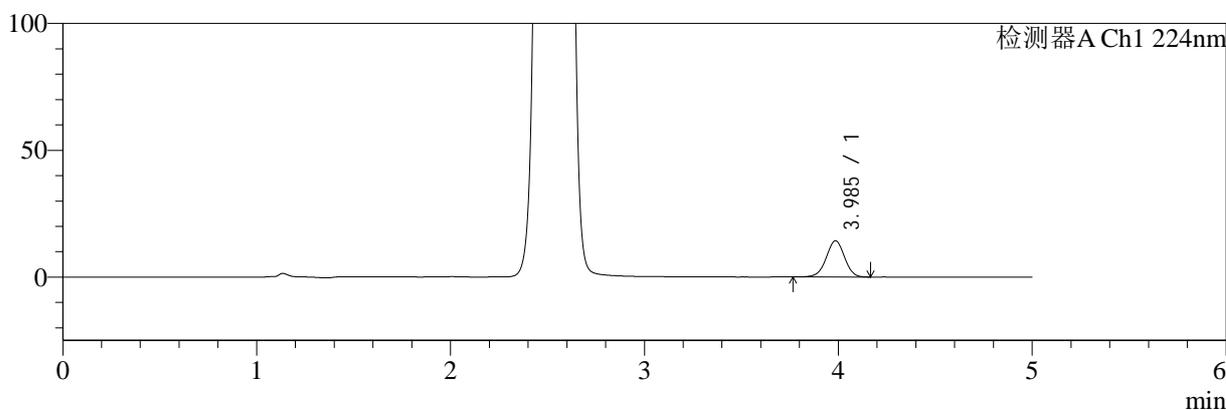
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

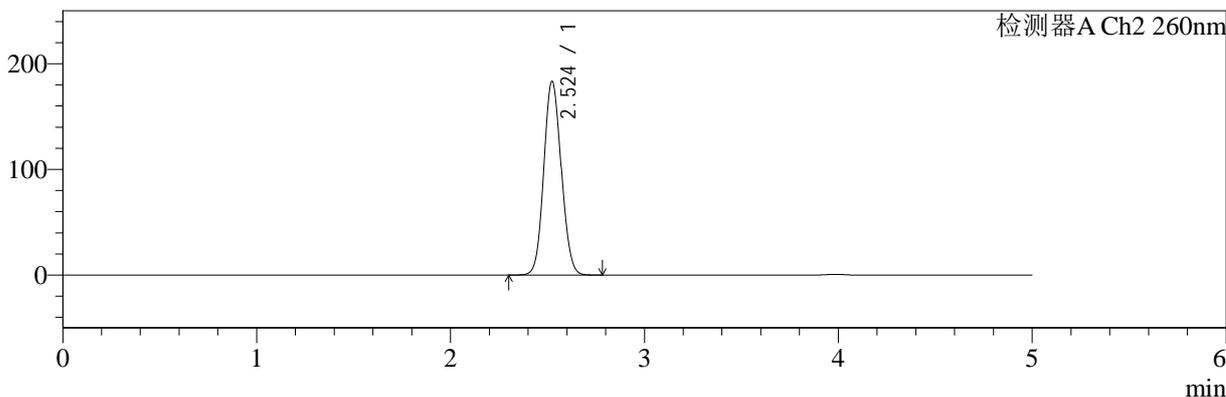
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1177-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:14 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	3.985	94141	100.000	14239	8504	0.982	--
总计		94141	100.000	14239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1145008	100.000	183114	3755	1.091	--
总计		1145008	100.000	183114			

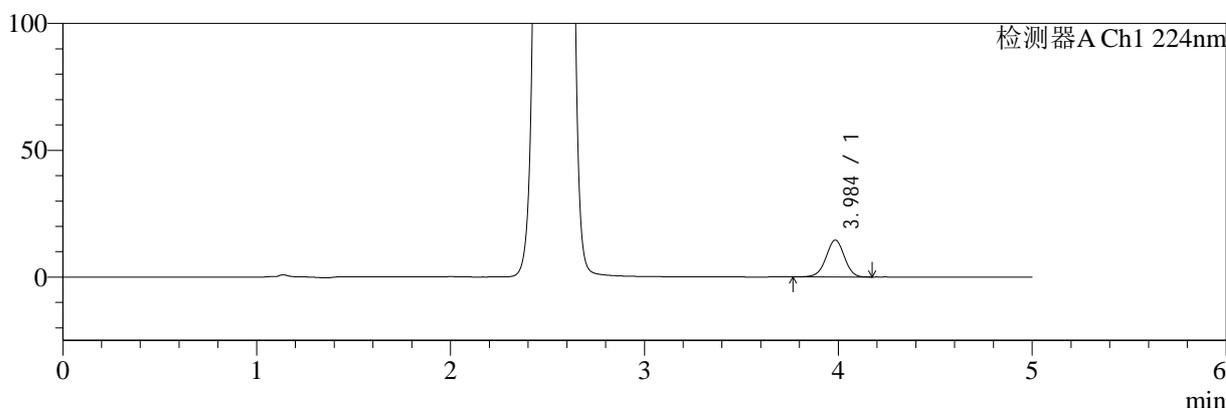
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

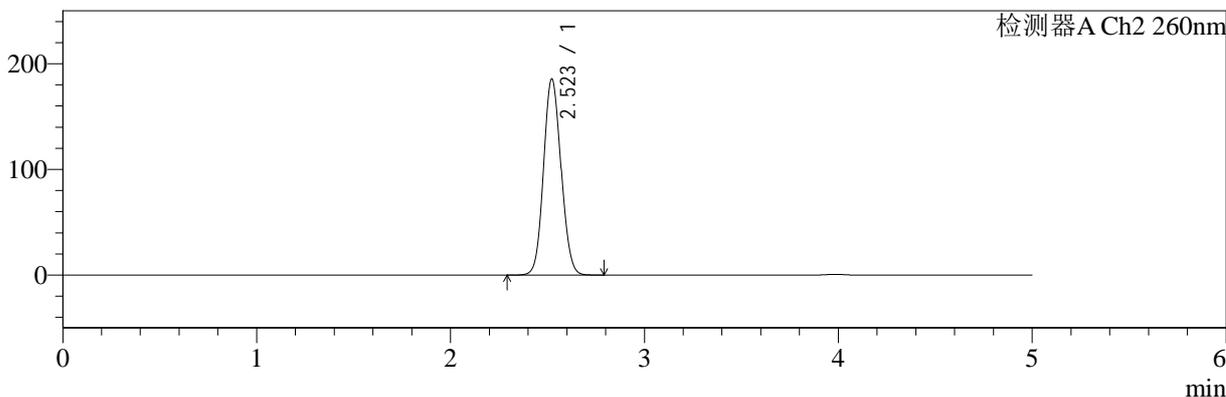
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1178-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:17 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	3.984	96240	100.000	14497	8461	0.980	--
总计		96240	100.000	14497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1158983	100.000	185578	3753	1.092	--
总计		1158983	100.000	185578			

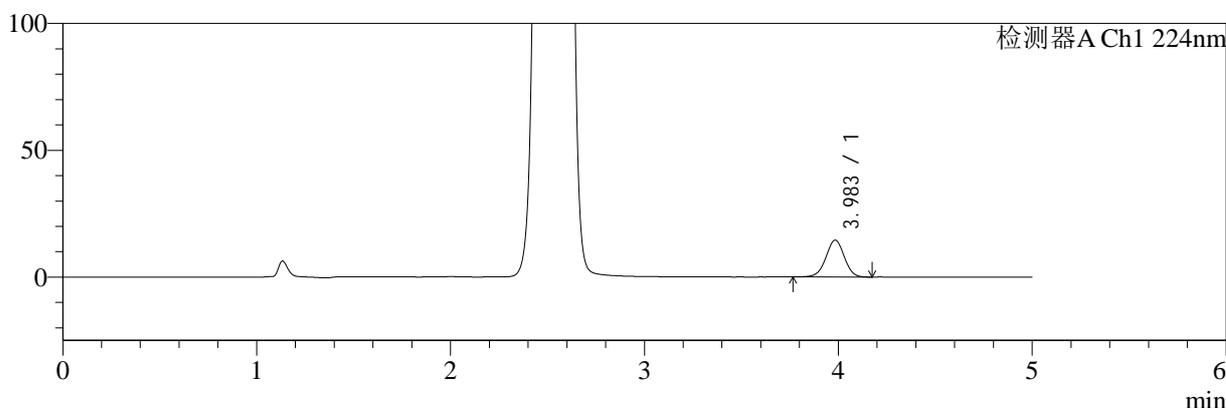
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

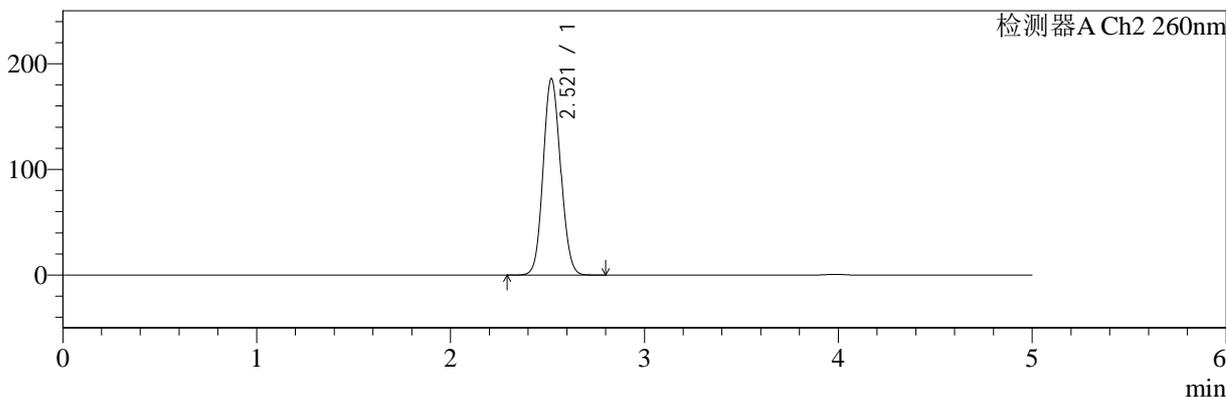
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1179-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:57:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:20 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	3.983	96174	100.000	14501	8465	0.982	--
总计		96174	100.000	14501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1161828	100.000	185957	3742	1.093	--
总计		1161828	100.000	185957			

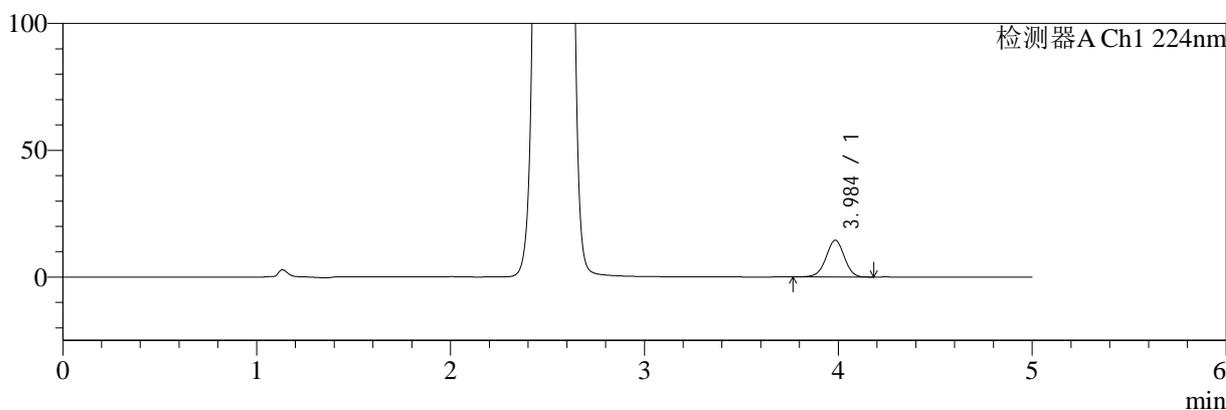
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

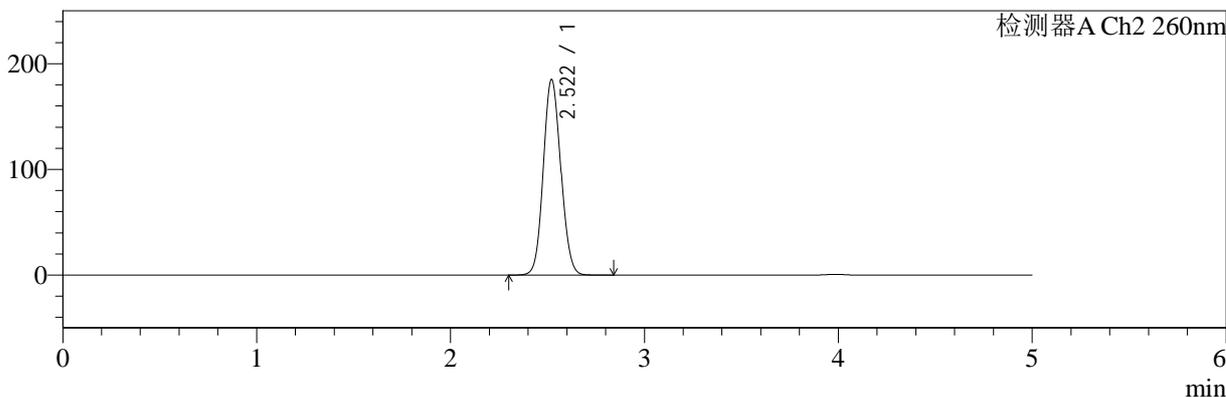
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1180-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:22 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	3.984	95714	100.000	14456	8514	0.978	--
总计		95714	100.000	14456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1156780	100.000	185186	3749	1.092	--
总计		1156780	100.000	185186			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



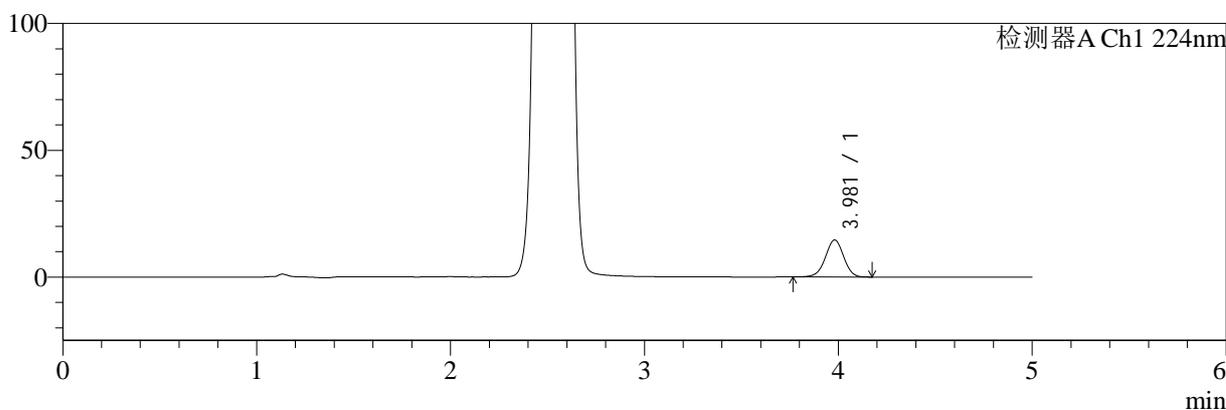
SMF-4034

<样品信息>

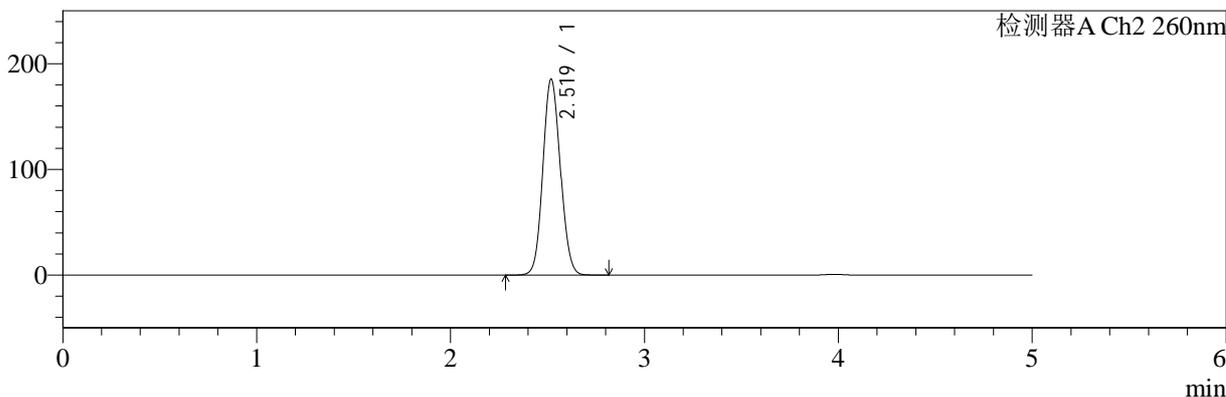
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1181-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:07:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:25 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	3.981	96056	100.000	14598	8513	0.978	--
总计		96056	100.000	14598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1159091	100.000	185243	3740	1.092	--
总计		1159091	100.000	185243			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



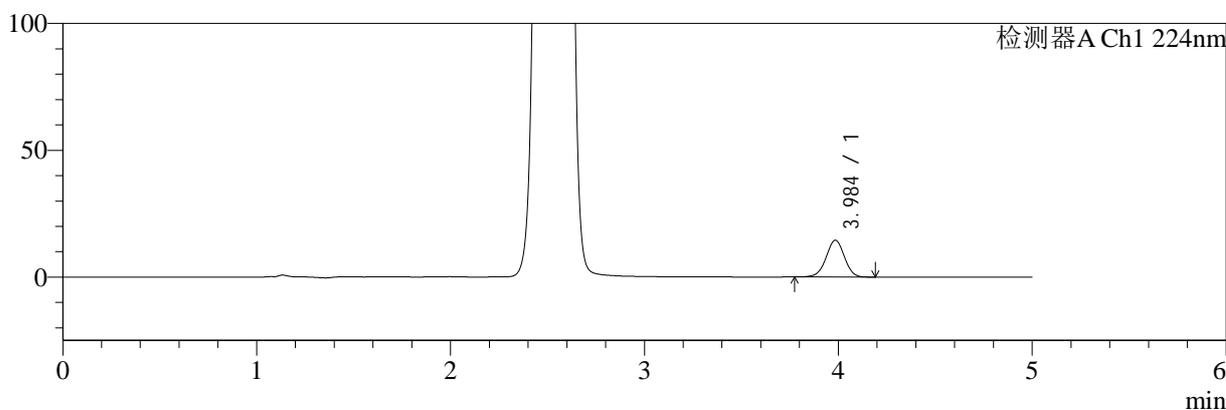
SMF-4034

<样品信息>

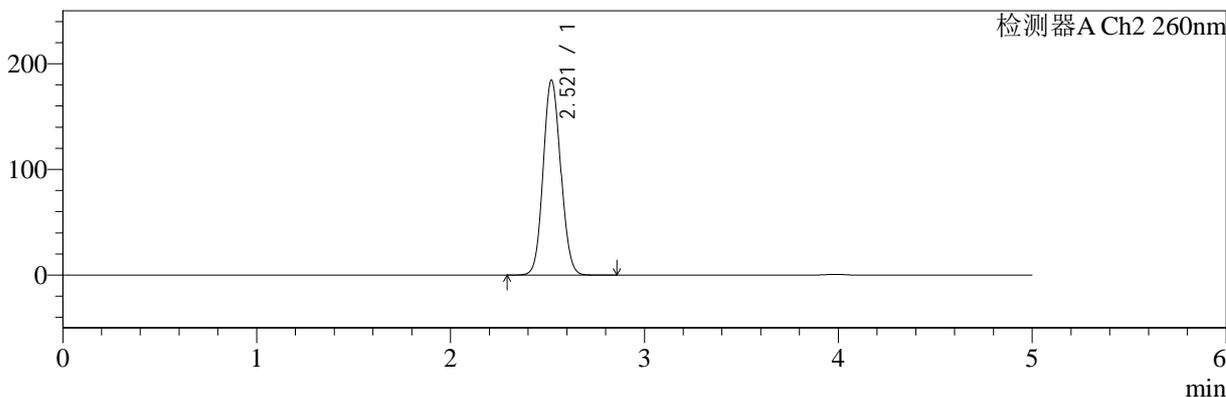
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1182-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:13:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:28 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	3.984	95473	100.000	14450	8519	0.981	--
总计		95473	100.000	14450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1157756	100.000	184574	3716	1.091	--
总计		1157756	100.000	184574			

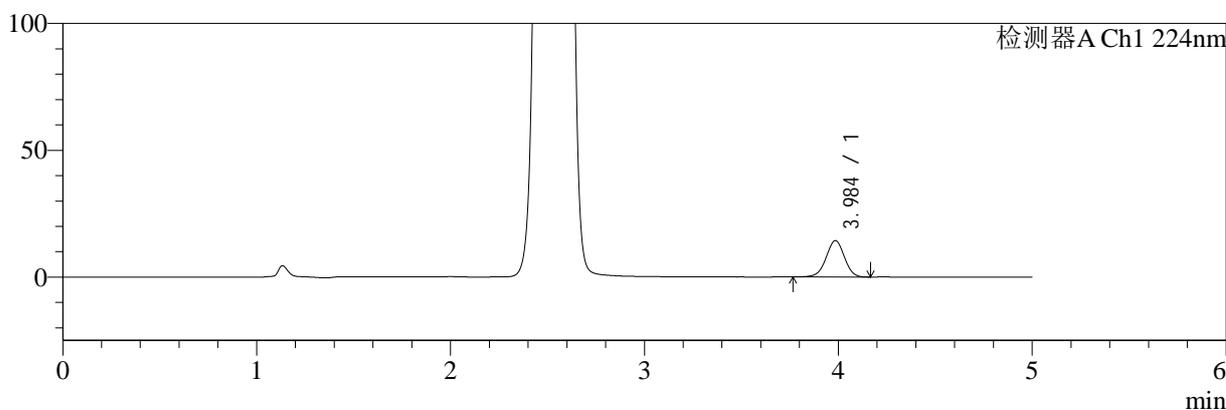
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

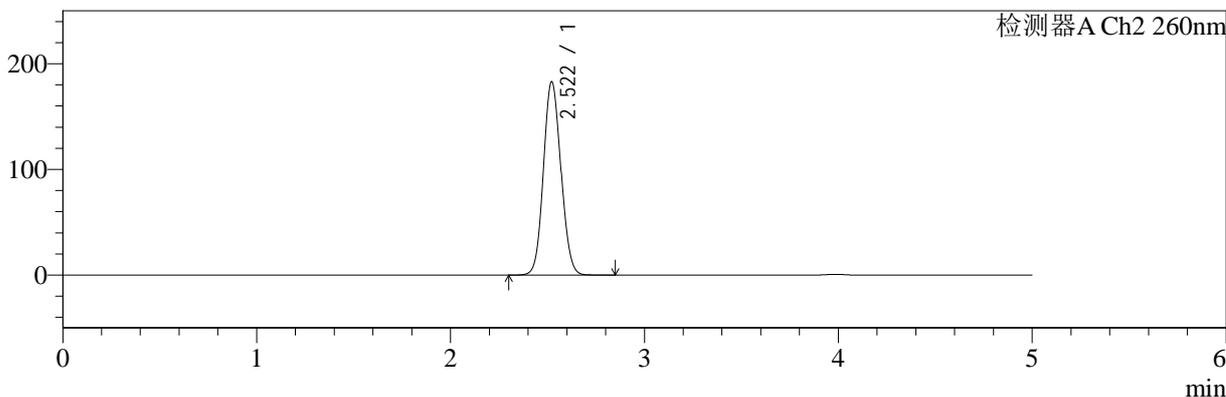
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1183-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:18:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:31 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	3.984	94465	100.000	14279	8519	0.979	--
总计		94465	100.000	14279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1142337	100.000	183013	3753	1.091	--
总计		1142337	100.000	183013			

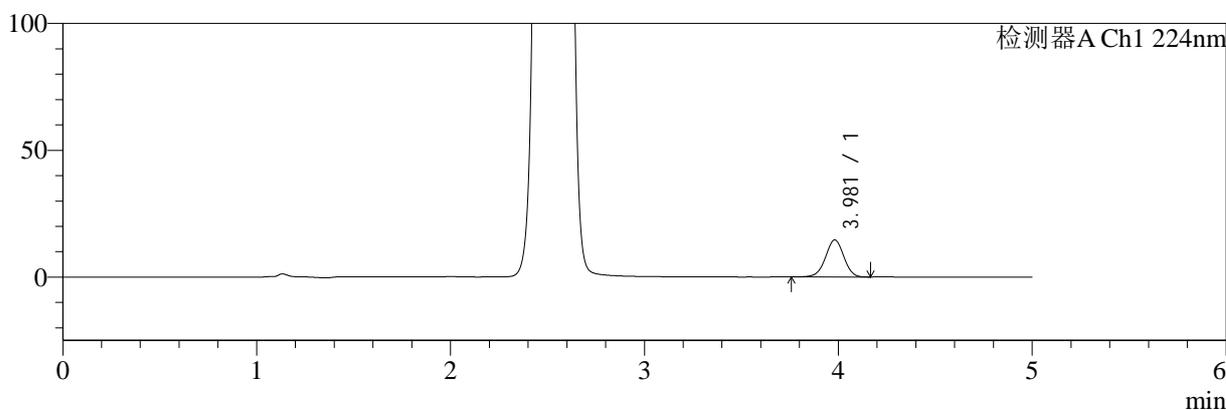
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

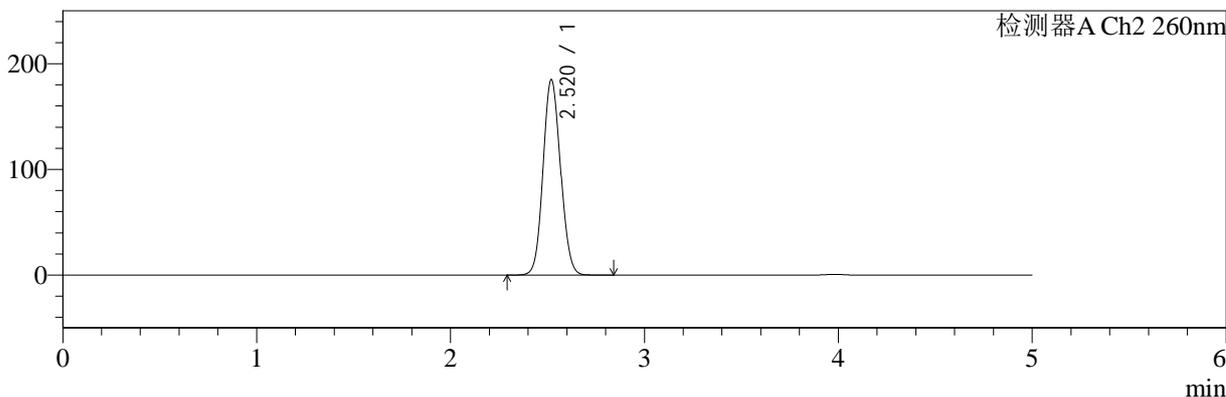
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1184-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:34 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	3.981	96437	100.000	14626	8483	0.981	--
总计		96437	100.000	14626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1156025	100.000	184942	3743	1.091	--
总计		1156025	100.000	184942			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



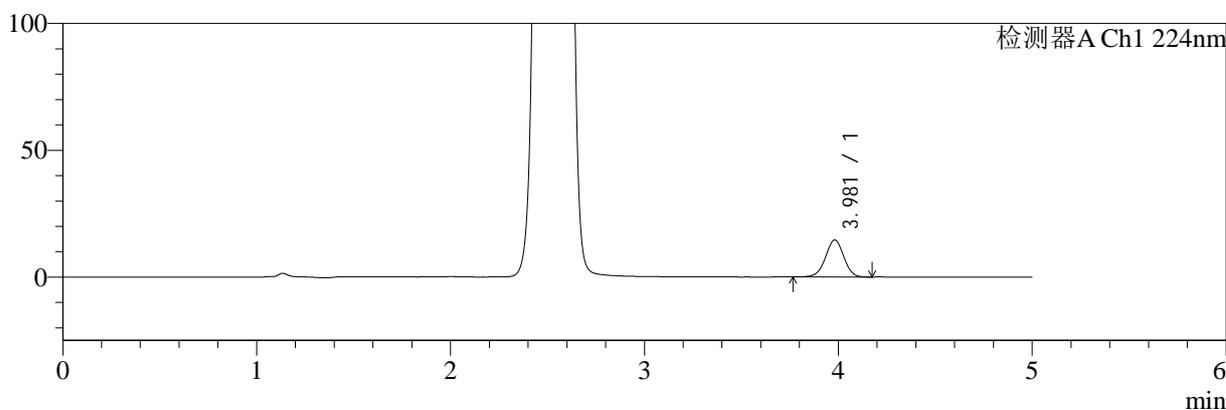
SMF-4034

<样品信息>

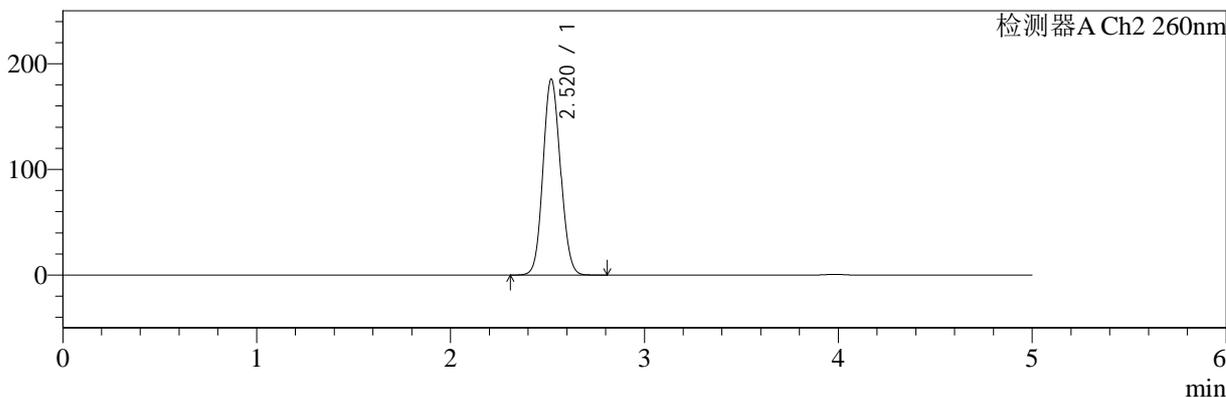
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1185-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:36 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	3.981	96166	100.000	14593	8485	0.982	--
总计		96166	100.000	14593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1158460	100.000	185373	3746	1.091	--
总计		1158460	100.000	185373			

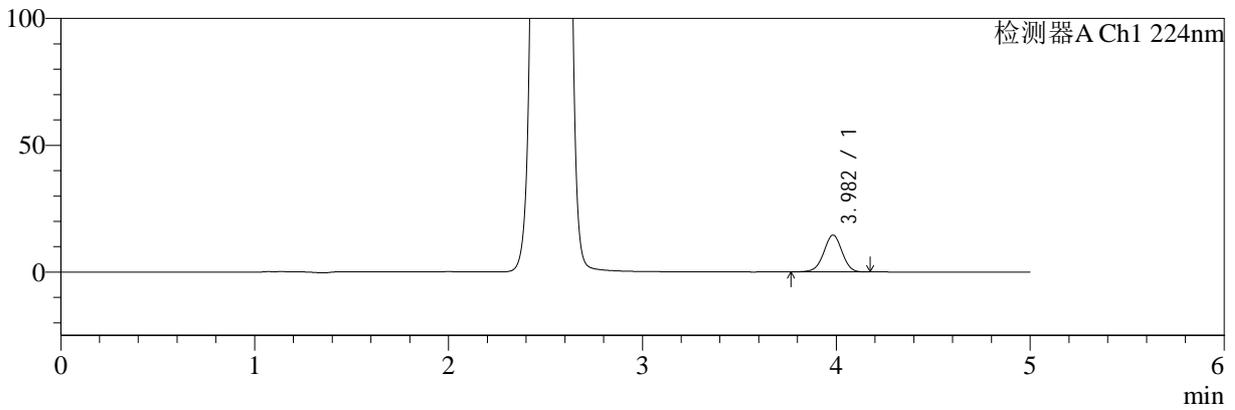
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

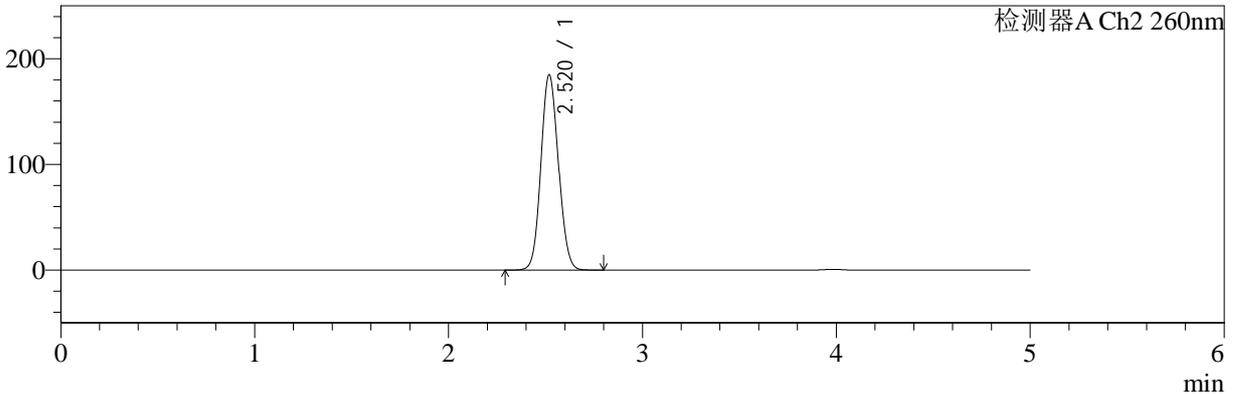
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1186-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:39 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	3.982	95765	100.000	14522	8530	0.980	--
总计		95765	100.000	14522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1155333	100.000	184720	3741	1.092	--
总计		1155333	100.000	184720			

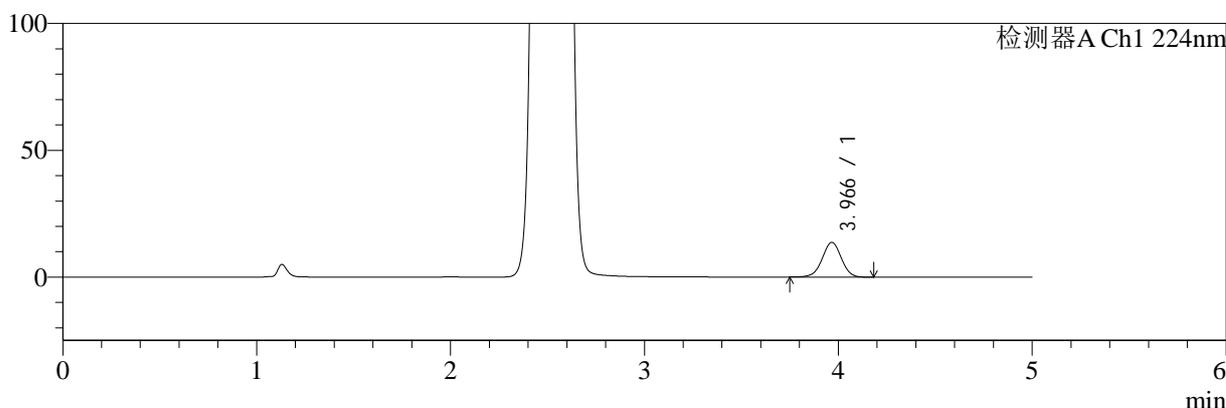
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

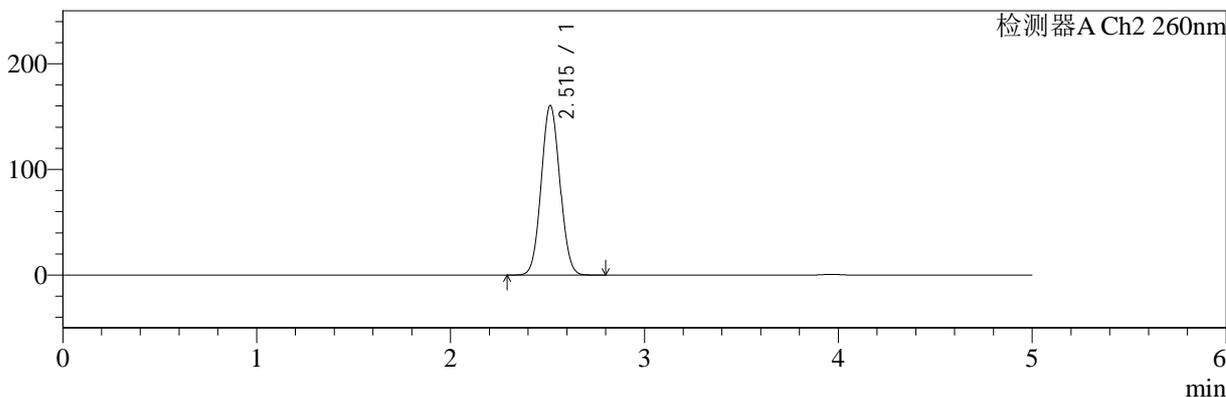
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1187-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:42 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	3.966	93996	100.000	13690	7783	0.989	--
总计		93996	100.000	13690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1073118	100.000	160483	3229	1.058	--
总计		1073118	100.000	160483			

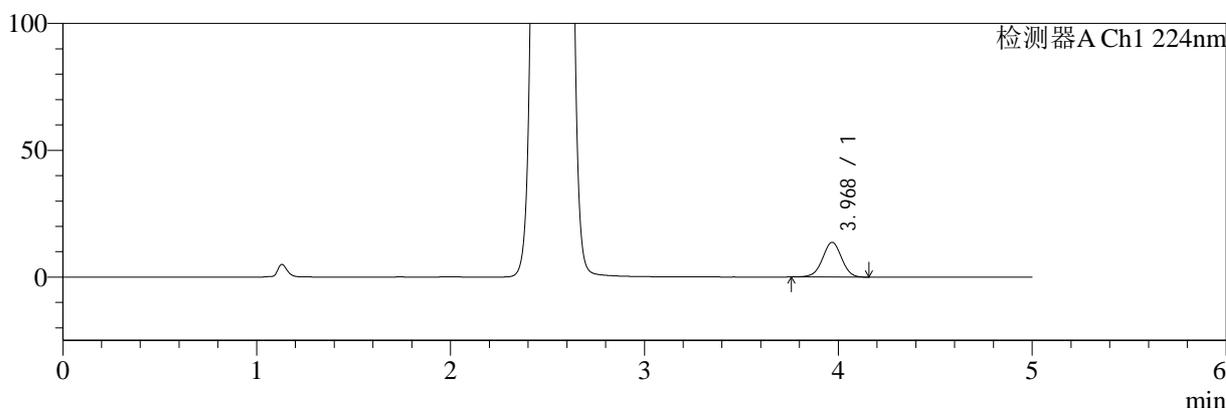
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

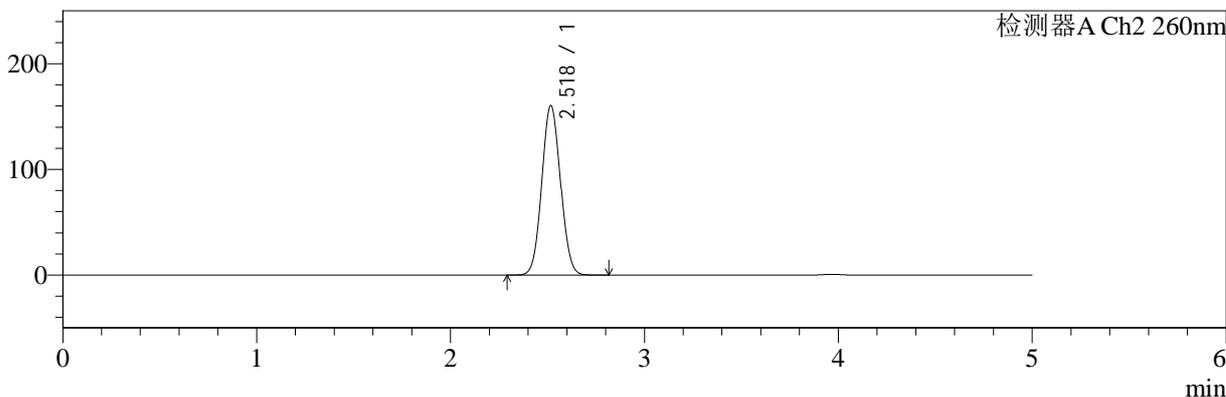
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1188-2 - zzp-24071001p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:45 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	3.968	93854	100.000	13655	7794	0.992	--
总计		93854	100.000	13655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1073588	100.000	159807	3227	1.060	--
总计		1073588	100.000	159807			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071001批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1189-2 - zzp-24071101p-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 - 20240717-FX279.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/17 16:50:54

实验者: jiangjinwei

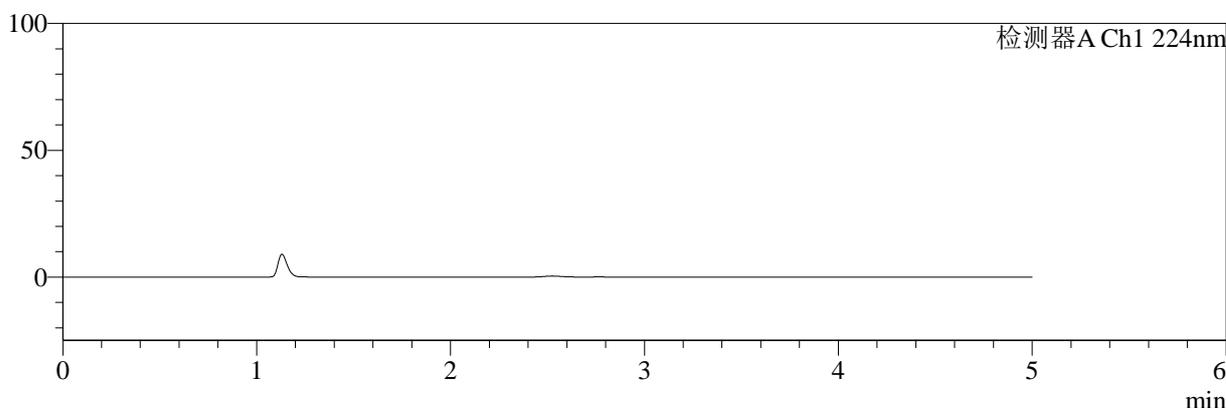
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:47

处理者: jiangjinwei

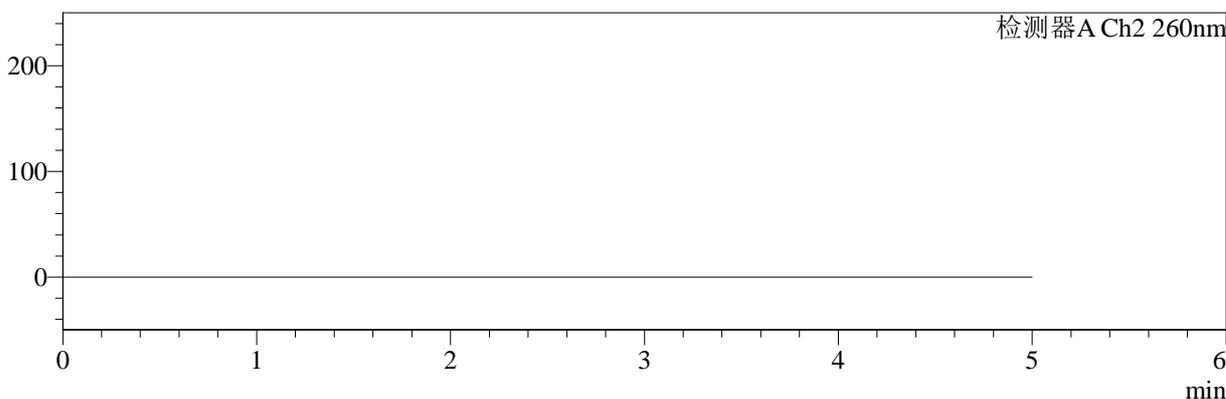
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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							

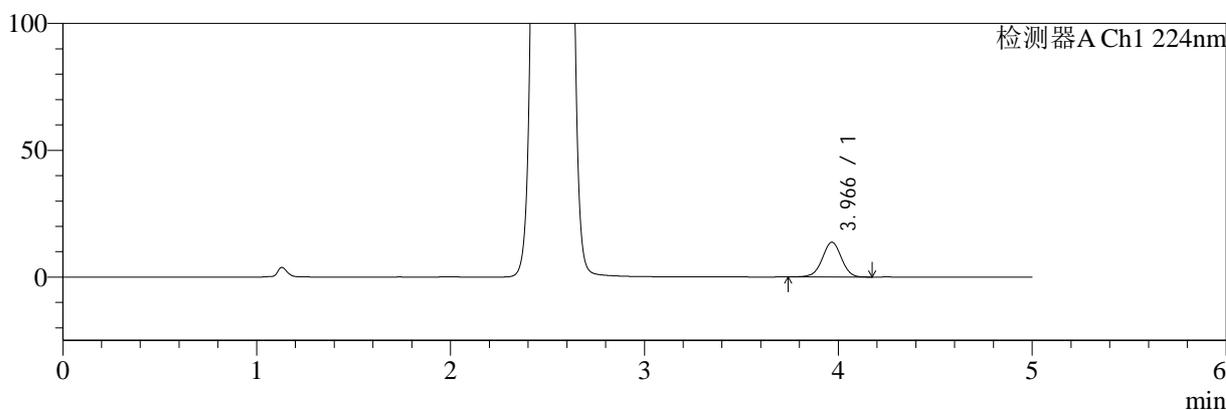
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

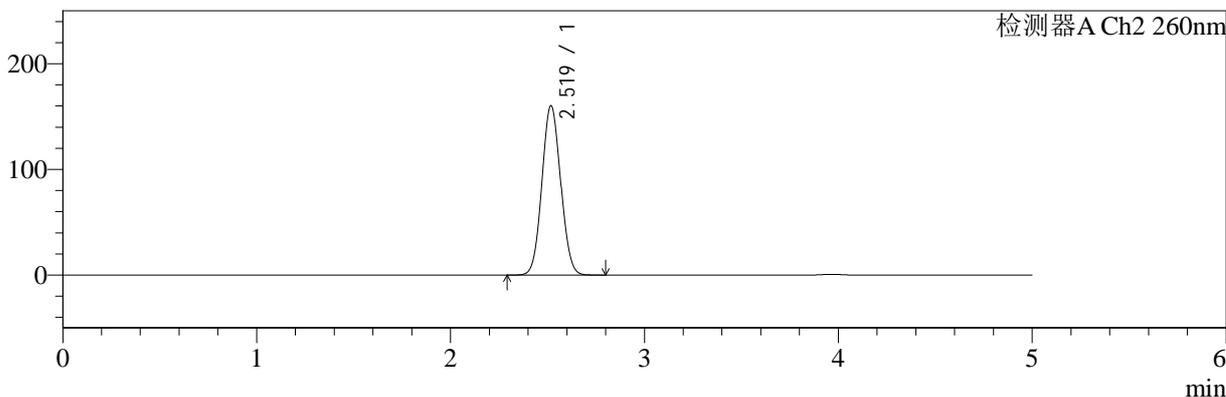
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1190-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:50 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	3.966	94204	100.000	13692	7779	0.989	--
总计		94204	100.000	13692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1074313	100.000	159943	3222	1.061	--
总计		1074313	100.000	159943			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



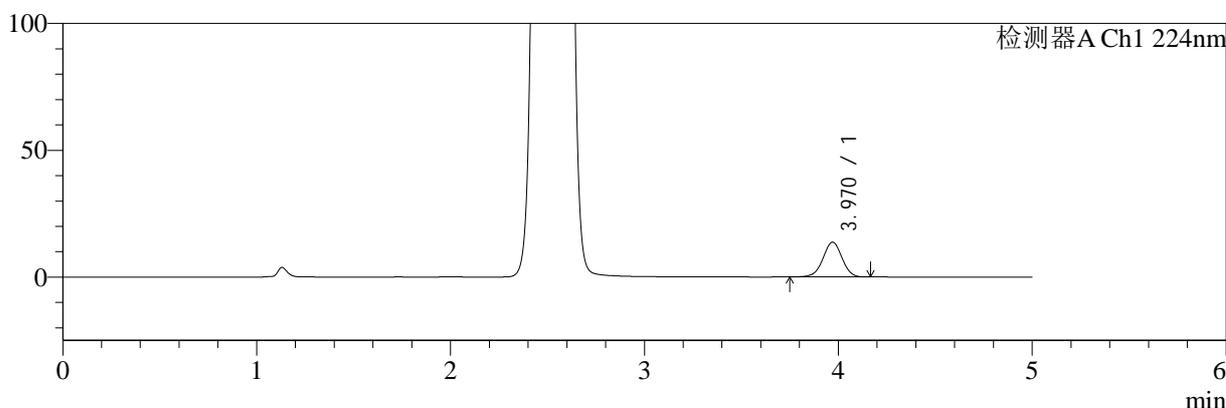
SMF-4034

<样品信息>

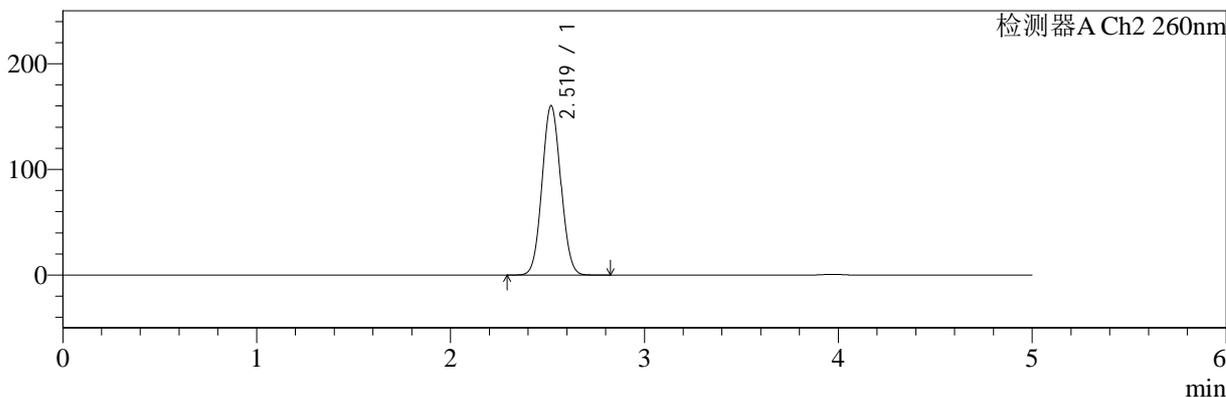
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1191-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:01:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:53 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	3.970	93976	100.000	13713	7798	0.989	--
总计		93976	100.000	13713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1074284	100.000	160113	3225	1.061	--
总计		1074284	100.000	160113			

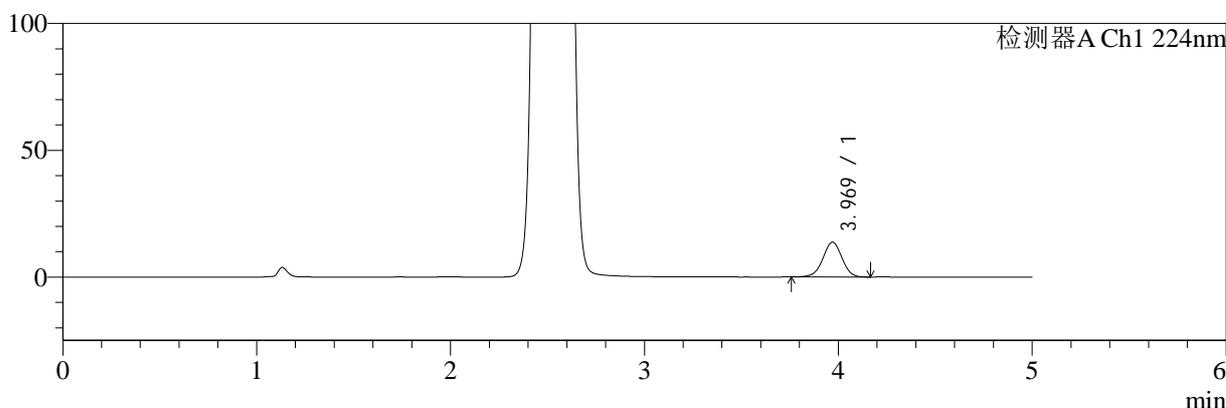
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

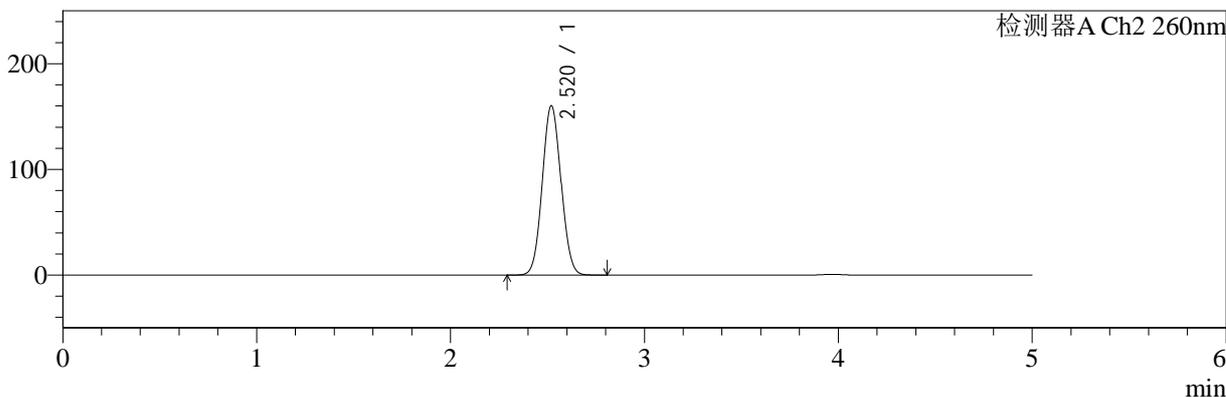
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1192-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:07:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:55 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	3.969	94167	100.000	13702	7761	0.987	--
总计		94167	100.000	13702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1074553	100.000	160289	3225	1.061	--
总计		1074553	100.000	160289			

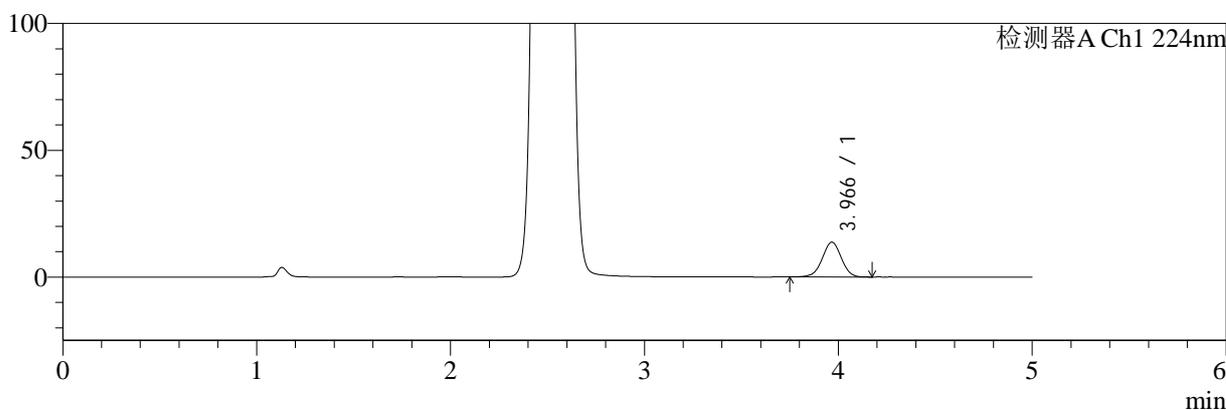
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

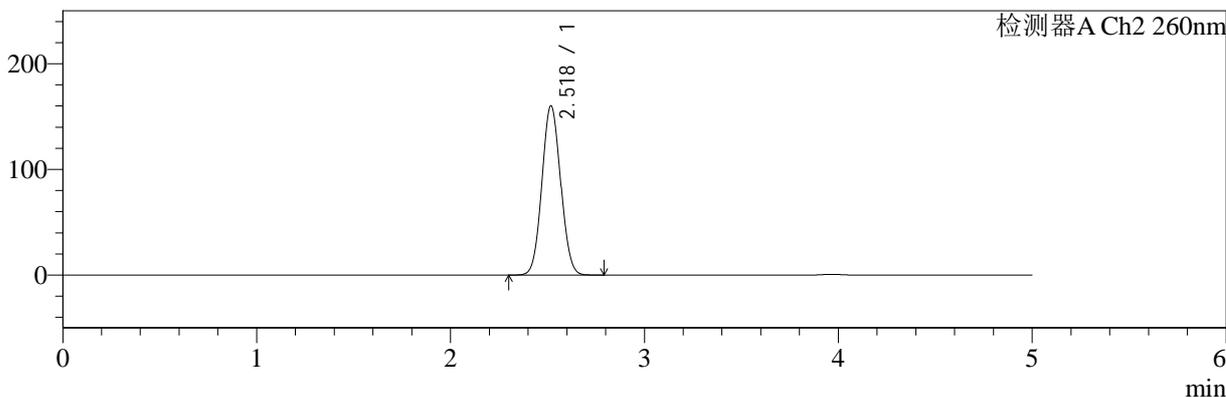
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1193-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:58 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	3.966	93998	100.000	13699	7797	0.989	--
总计		93998	100.000	13699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1073458	100.000	159850	3221	1.060	--
总计		1073458	100.000	159850			

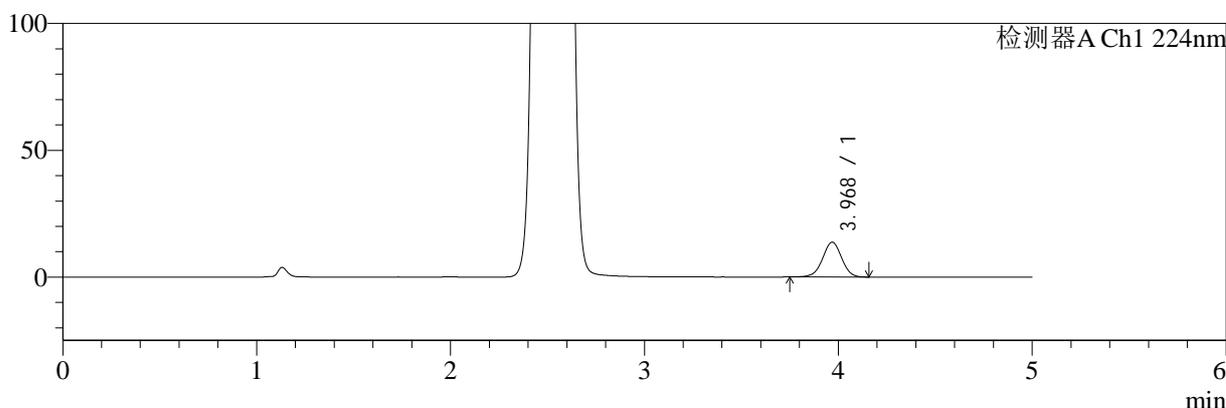
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

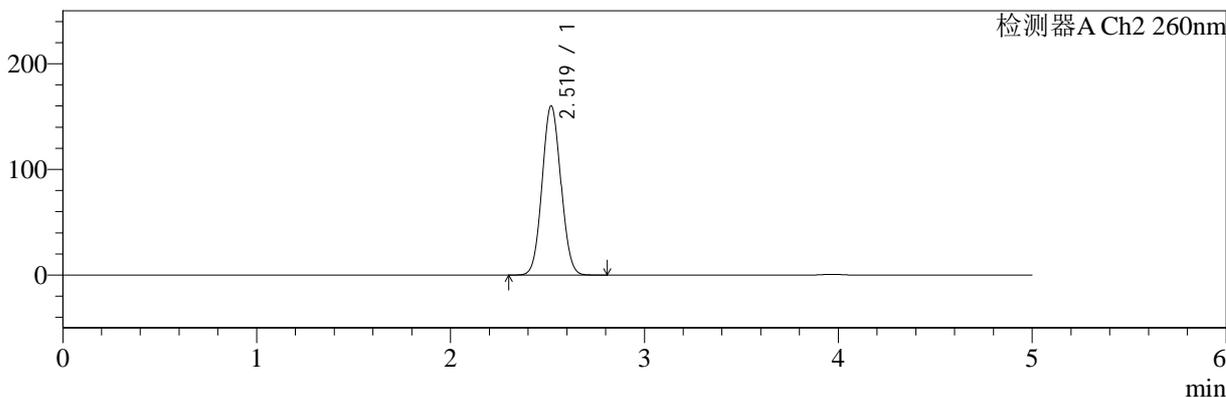
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1194-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:01 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	3.968	93951	100.000	13668	7799	0.990	--
总计		93951	100.000	13668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1073528	100.000	160096	3227	1.061	--
总计		1073528	100.000	160096			

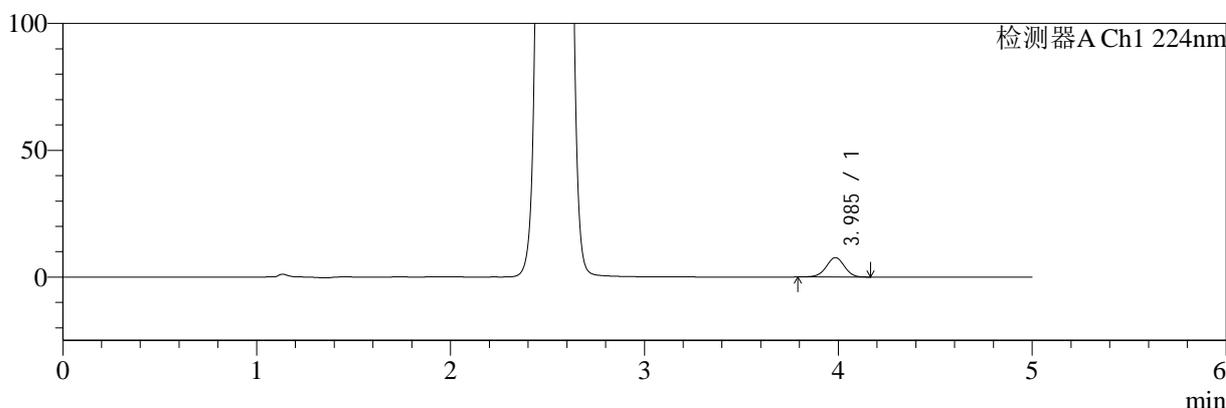
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

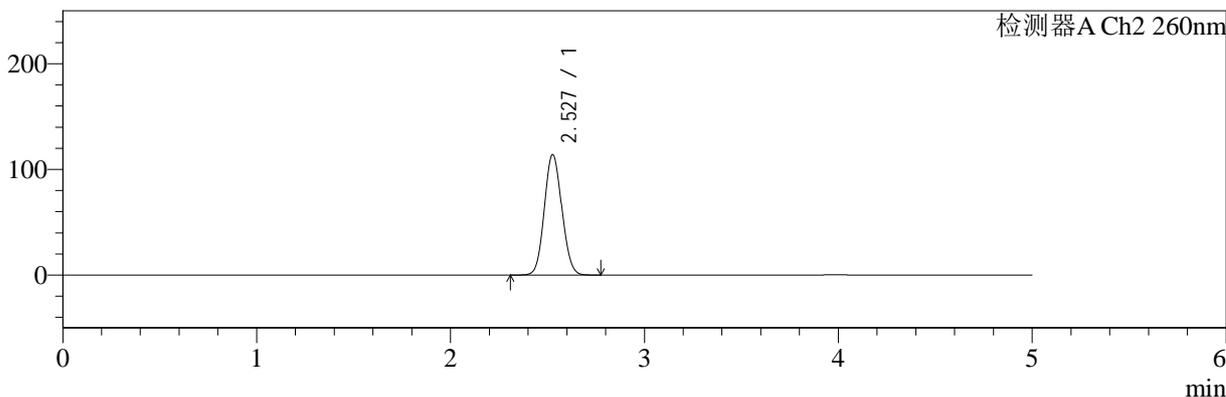
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1195-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:23:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:04 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	3.985	50301	100.000	7636	8566	0.979	--
总计		50301	100.000	7636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	713057	100.000	113811	3727	1.085	--
总计		713057	100.000	113811			

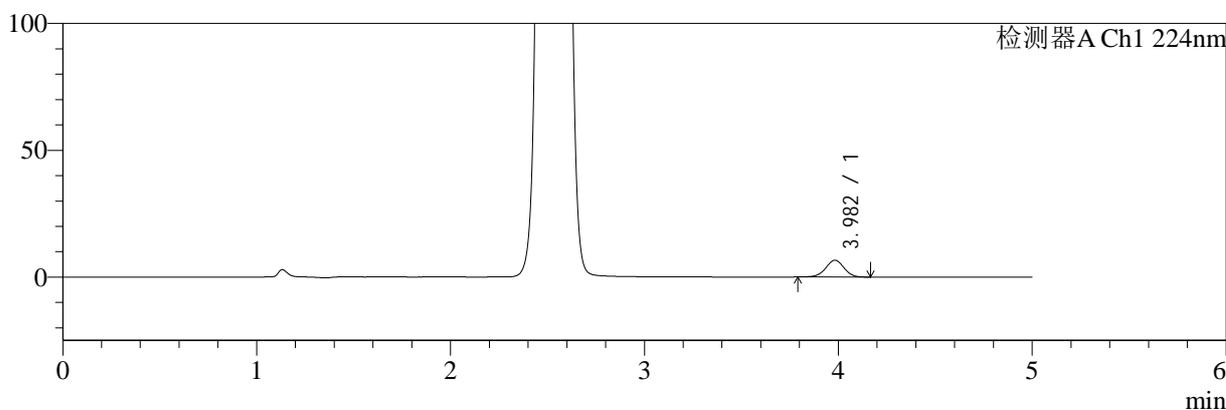
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

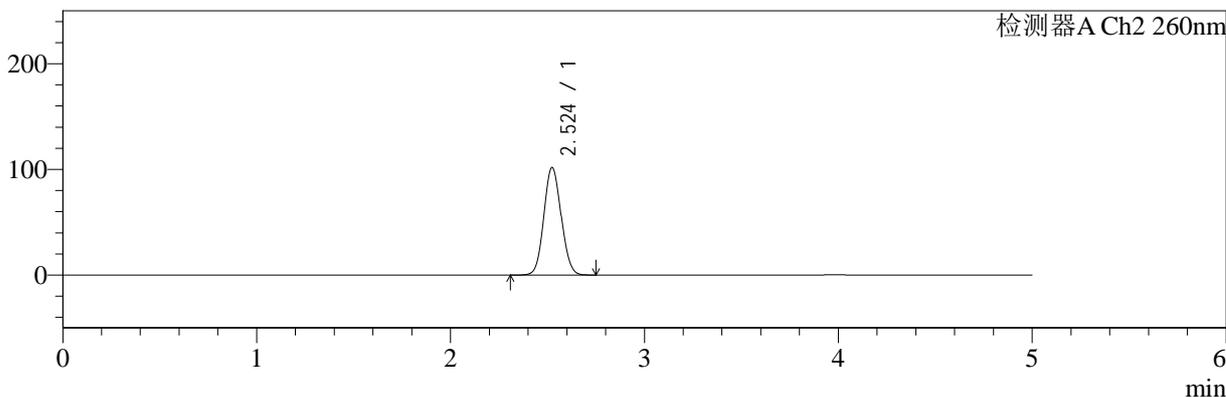
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1196-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:28:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:06 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	3.982	43616	100.000	6609	8480	0.981	--
总计		43616	100.000	6609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	629803	100.000	101665	3806	1.083	--
总计		629803	100.000	101665			

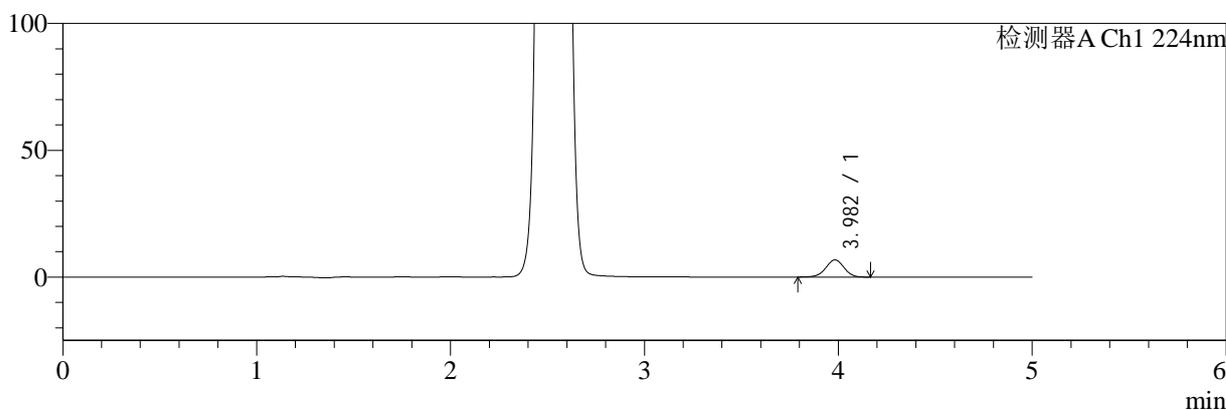
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

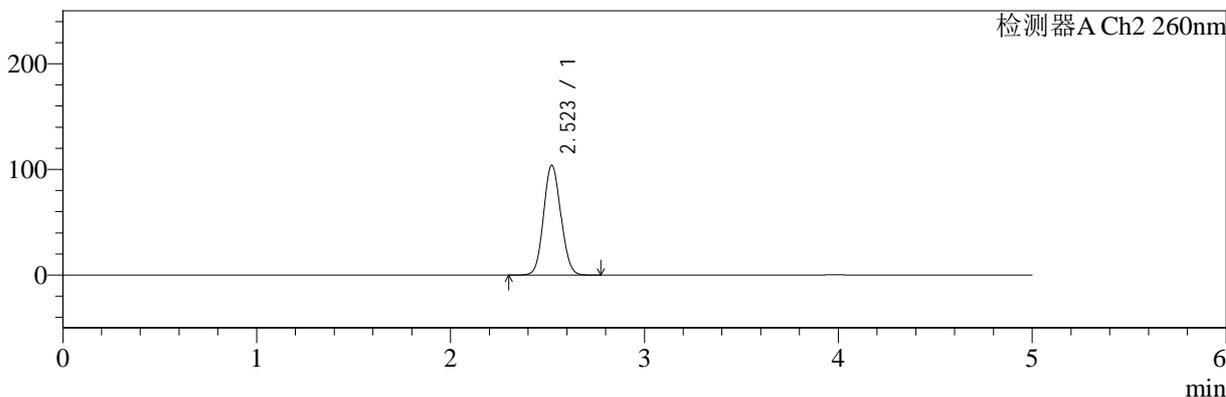
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1197-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:34:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:09 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	3.982	44663	100.000	6769	8491	0.980	--
总计		44663	100.000	6769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	641800	100.000	103980	3823	1.083	--
总计		641800	100.000	103980			

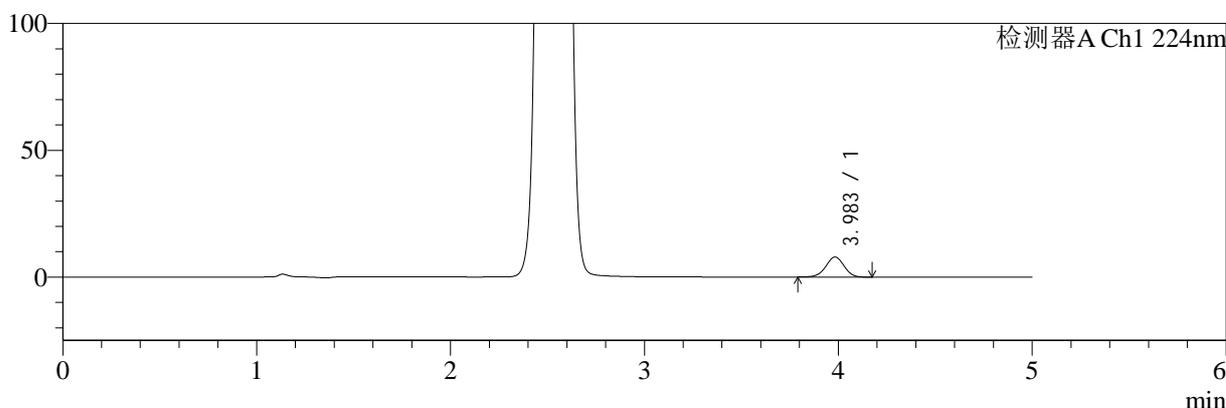
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

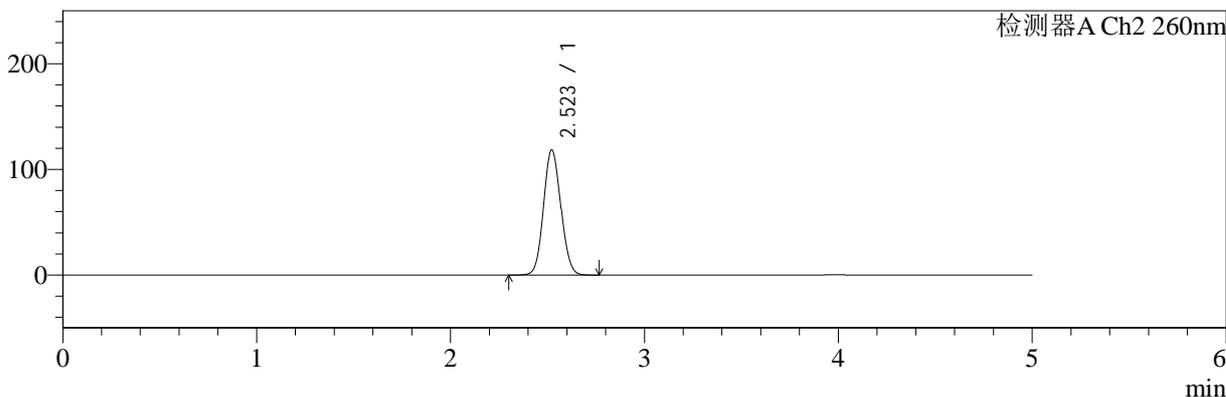
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1198-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:39:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:12 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	3.983	52151	100.000	7908	8484	0.980	--
总计		52151	100.000	7908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	732846	100.000	118396	3803	1.084	--
总计		732846	100.000	118396			

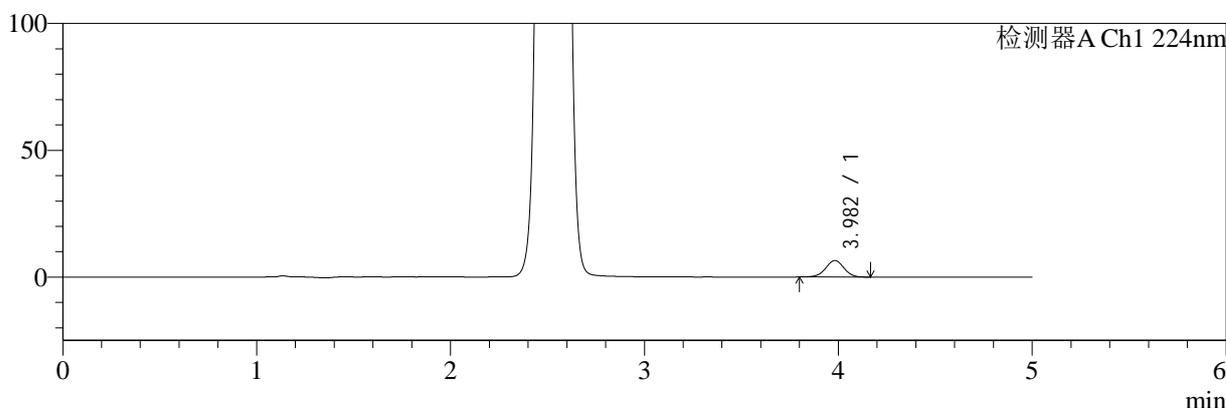
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

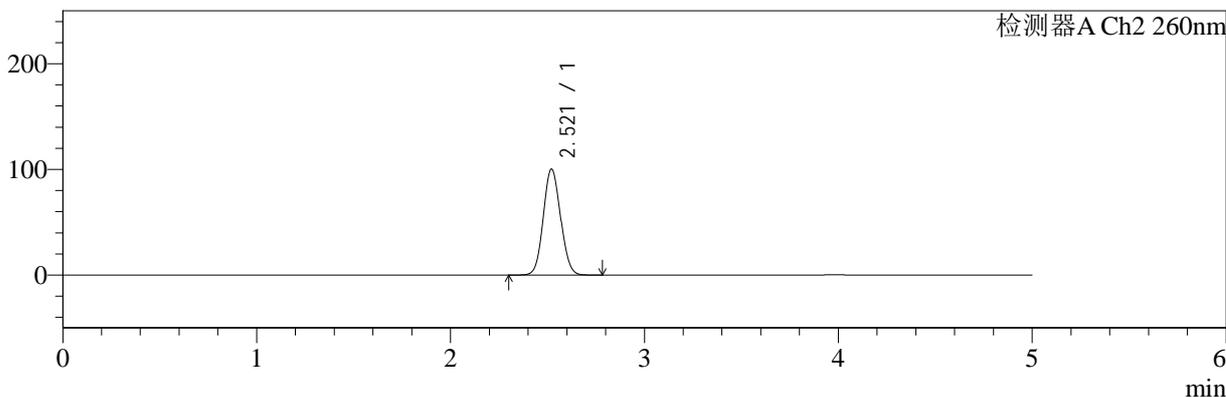
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1199-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:15 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	3.982	42802	100.000	6517	8523	0.984	--
总计		42802	100.000	6517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	618678	100.000	100326	3824	1.083	--
总计		618678	100.000	100326			

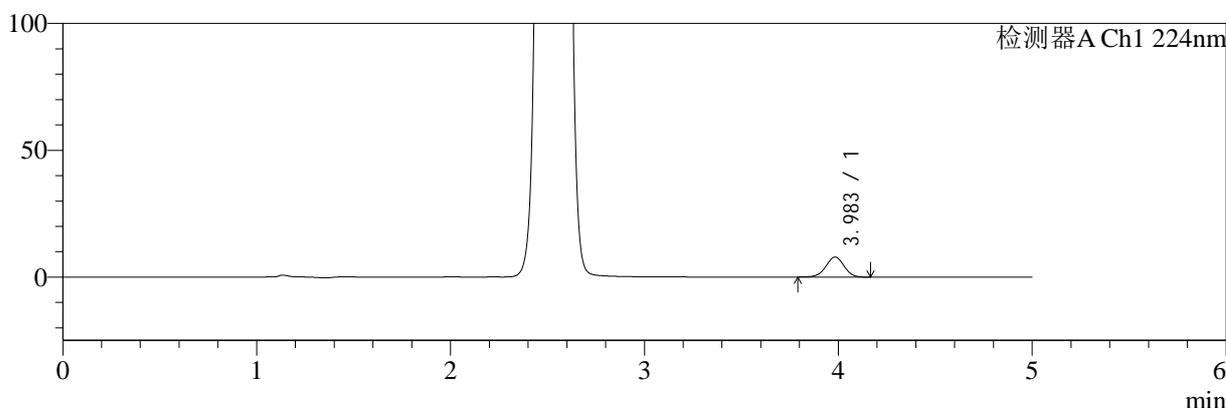
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

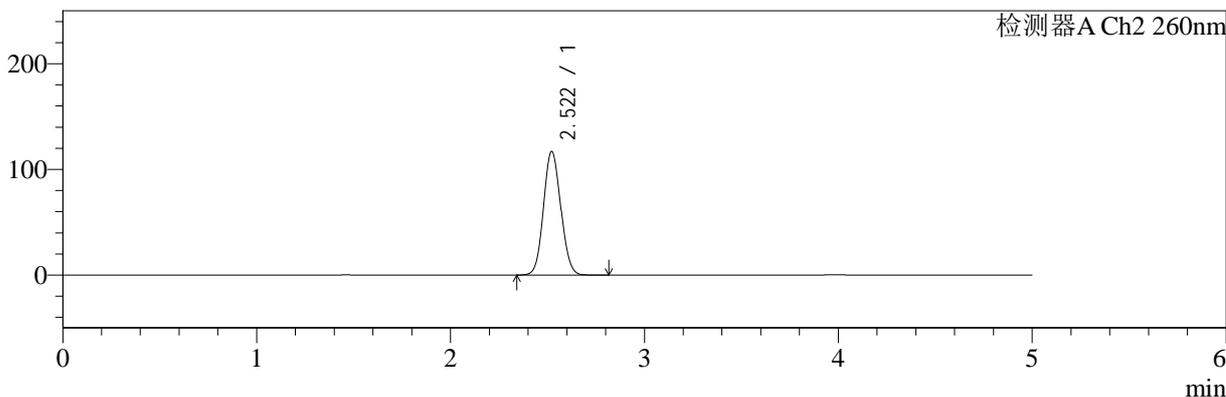
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1200-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:50:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:17 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	3.983	51919	100.000	7886	8535	0.982	--
总计		51919	100.000	7886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	723134	100.000	117056	3821	1.084	--
总计		723134	100.000	117056			

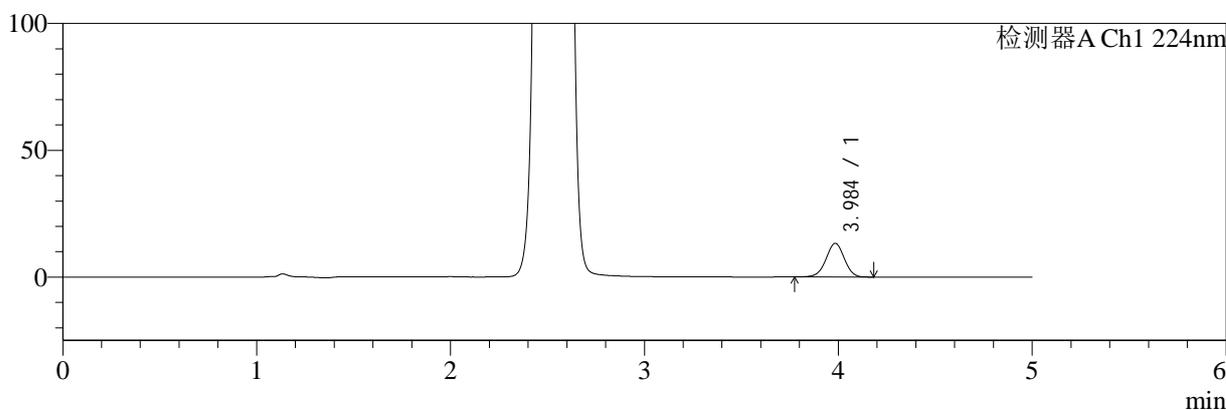
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

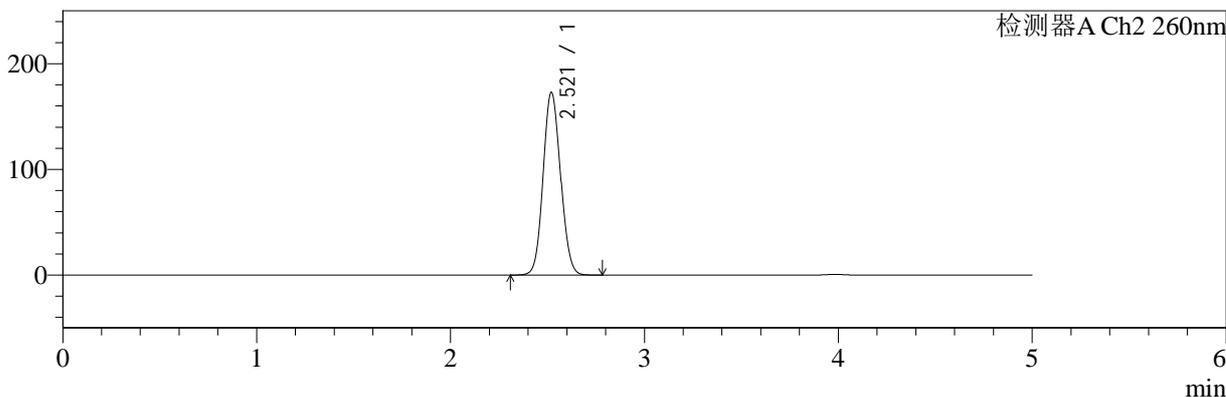
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1201-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:20 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	3.984	87408	100.000	13220	8478	0.979	--
总计		87408	100.000	13220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1077430	100.000	172936	3760	1.089	--
总计		1077430	100.000	172936			

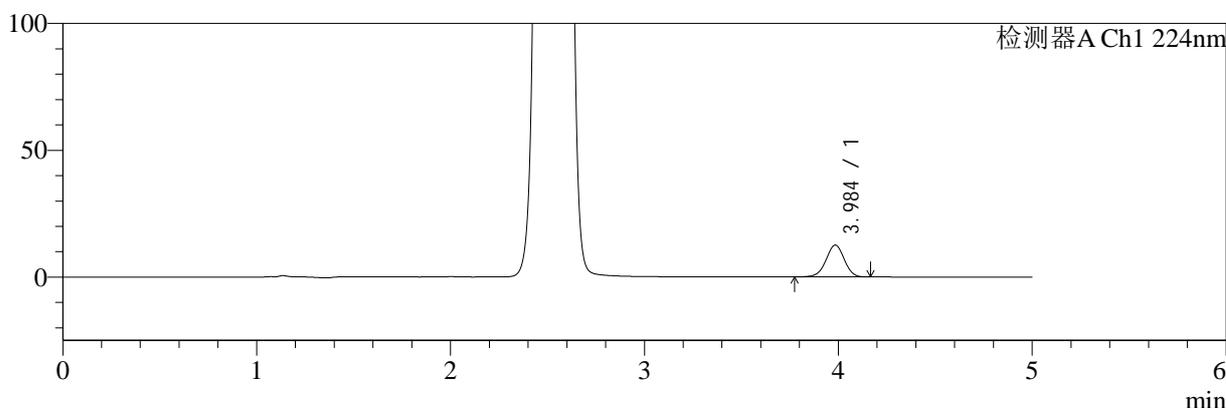
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

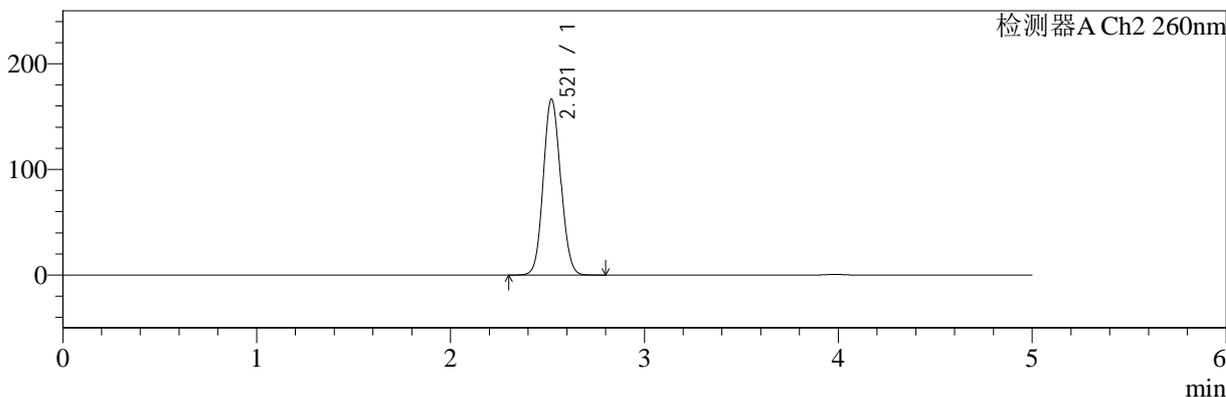
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1202-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:01:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:23 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	3.984	82708	100.000	12515	8514	0.979	--
总计		82708	100.000	12515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1037509	100.000	166595	3764	1.089	--
总计		1037509	100.000	166595			

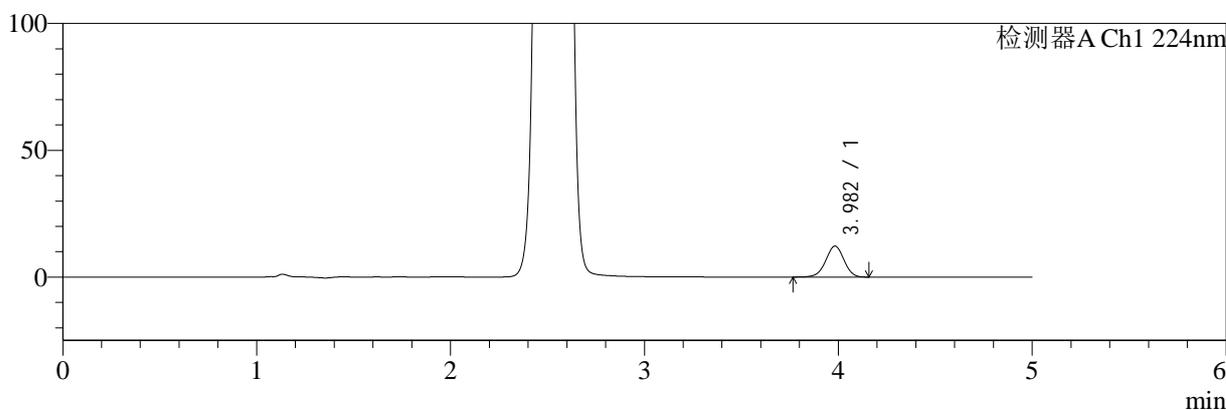
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

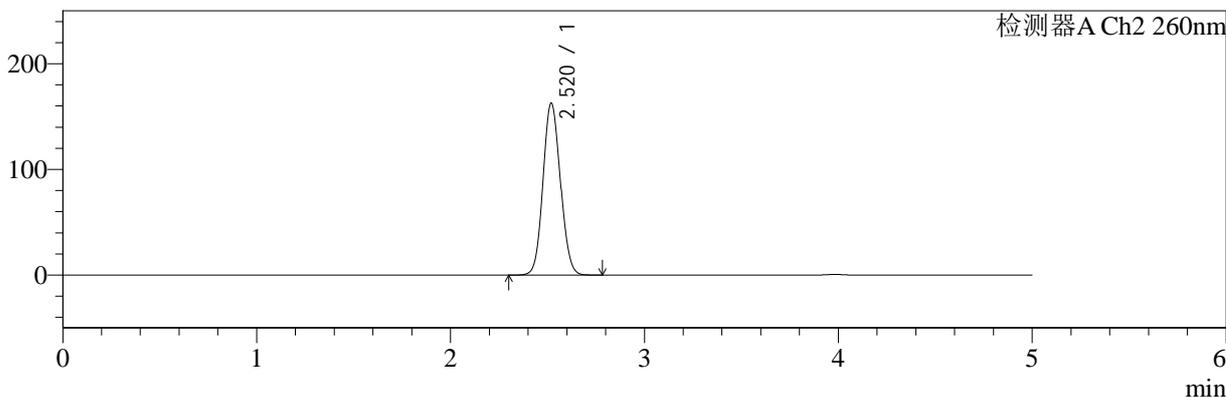
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1203-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:26 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	3.982	80416	100.000	12203	8496	0.978	--
总计		80416	100.000	12203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1012012	100.000	162662	3772	1.088	--
总计		1012012	100.000	162662			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



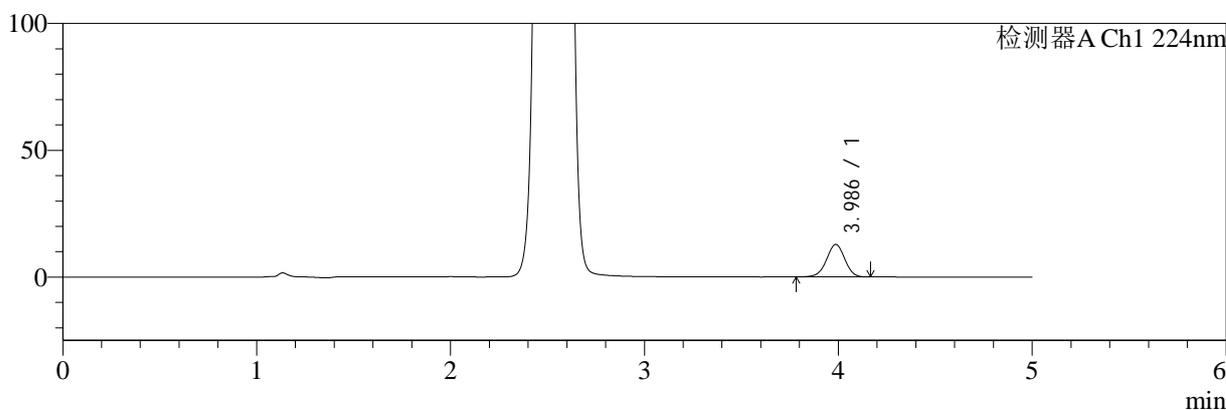
SMF-4034

<样品信息>

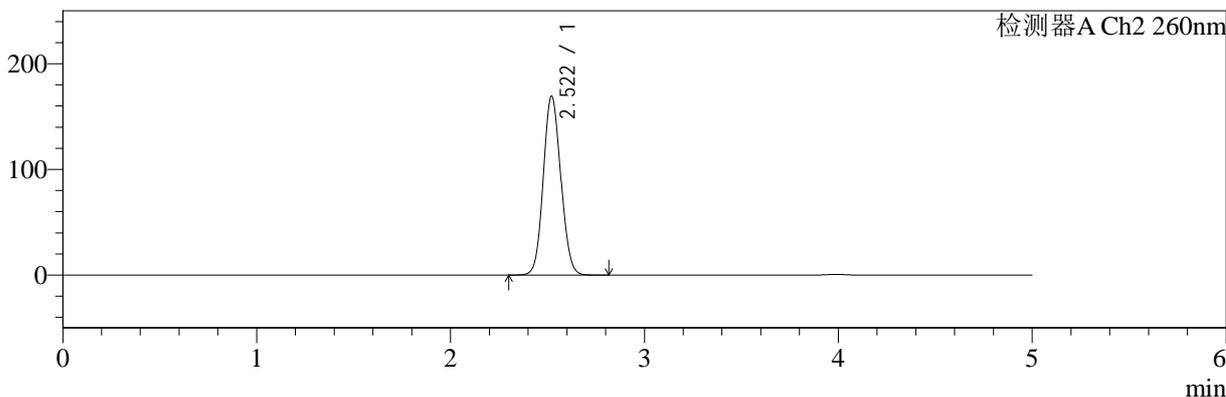
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1204-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:29 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	3.986	84444	100.000	12819	8519	0.977	--
总计		84444	100.000	12819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1059078	100.000	169375	3738	1.088	--
总计		1059078	100.000	169375			

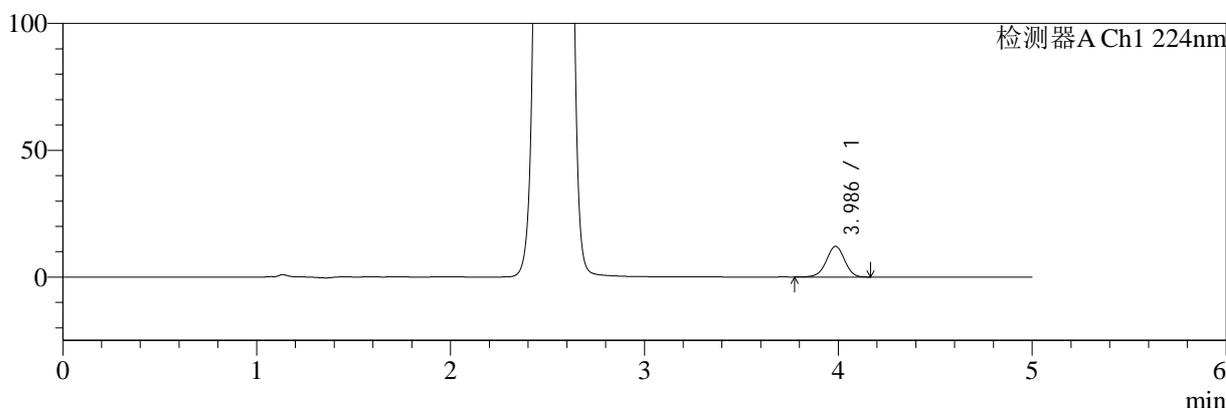
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

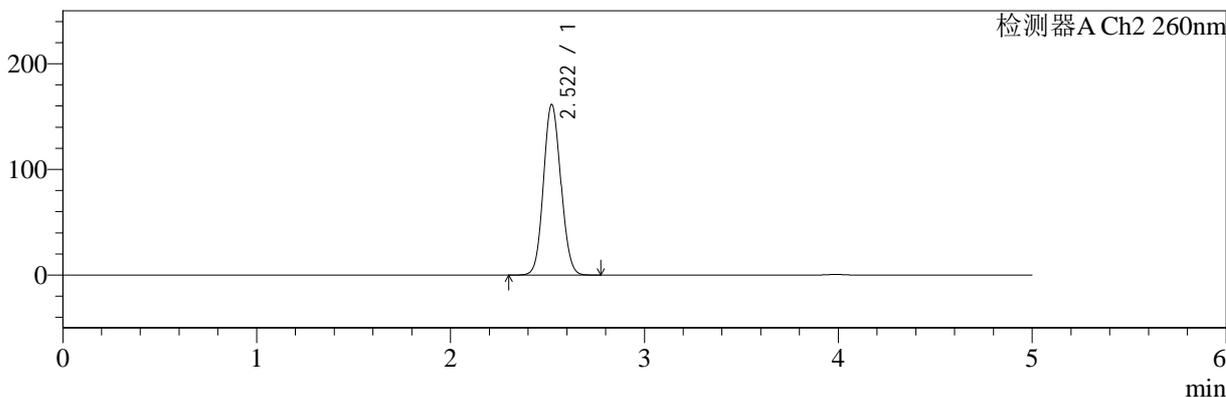
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1205-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:17:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:32 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	3.986	79814	100.000	12078	8506	0.978	--
总计		79814	100.000	12078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1003103	100.000	161534	3784	1.088	--
总计		1003103	100.000	161534			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



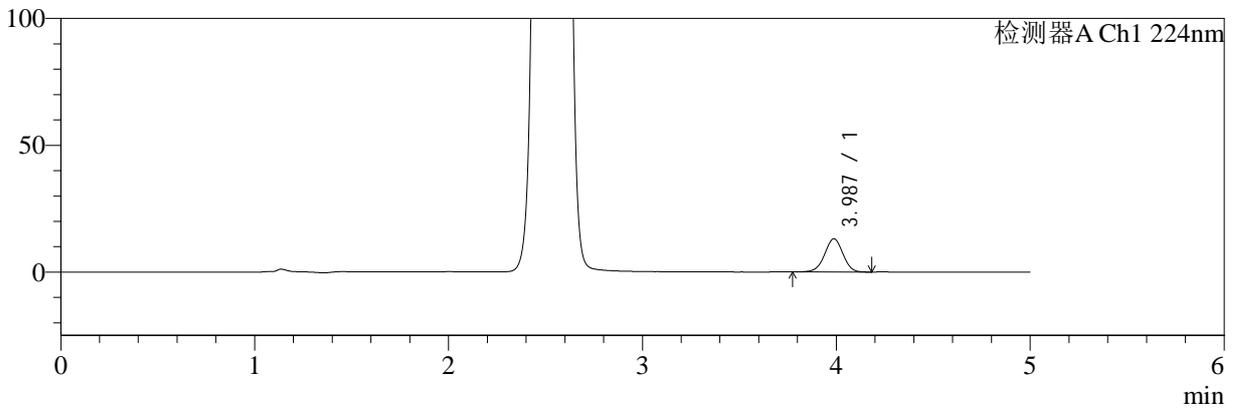
SMF-4034

<样品信息>

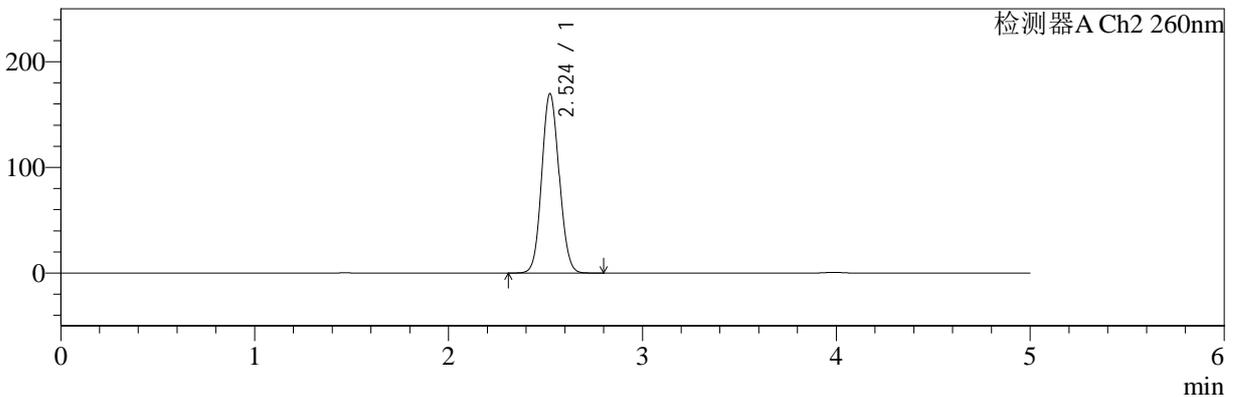
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1206-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:34 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	3.987	86017	100.000	13080	8529	0.980	--
总计		86017	100.000	13080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1055544	100.000	169616	3783	1.090	--
总计		1055544	100.000	169616			

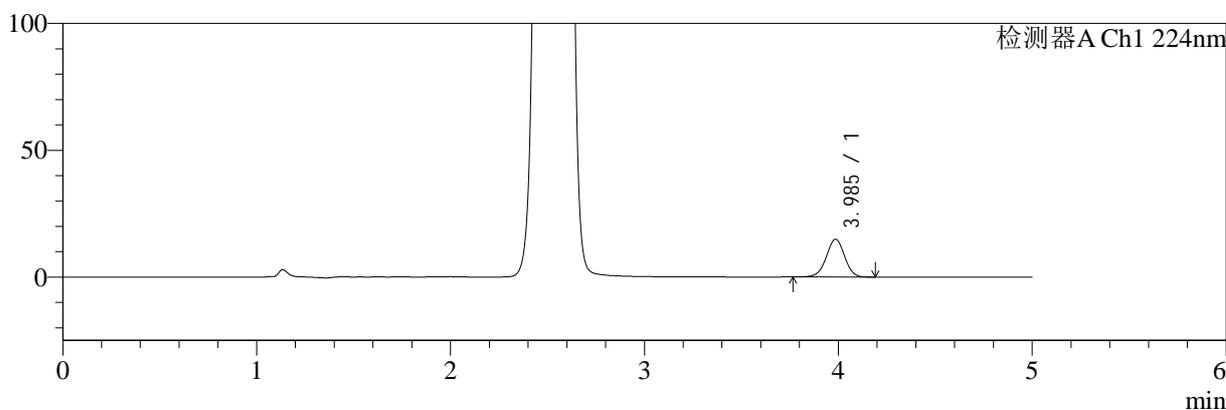
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

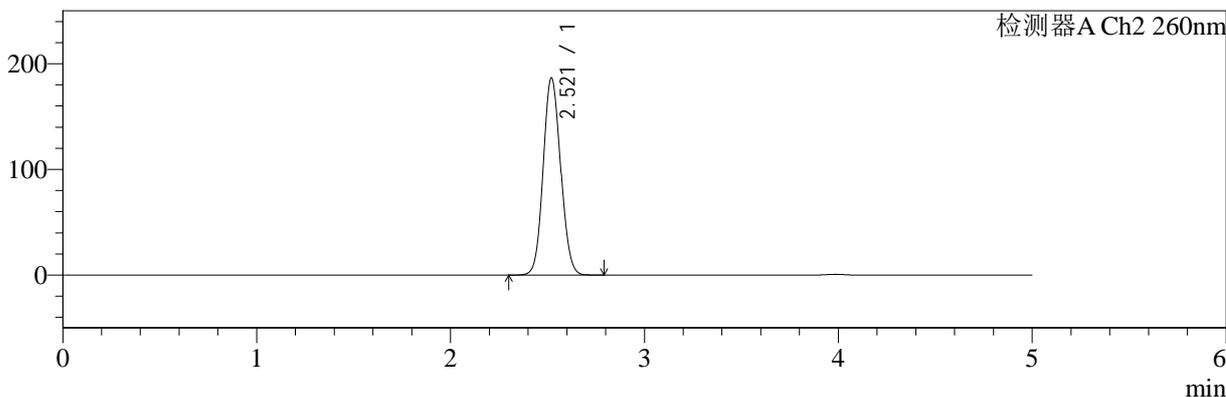
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1207-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:27:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:37 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	3.985	98160	100.000	14867	8514	0.979	--
总计		98160	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1164434	100.000	186695	3758	1.090	--
总计		1164434	100.000	186695			

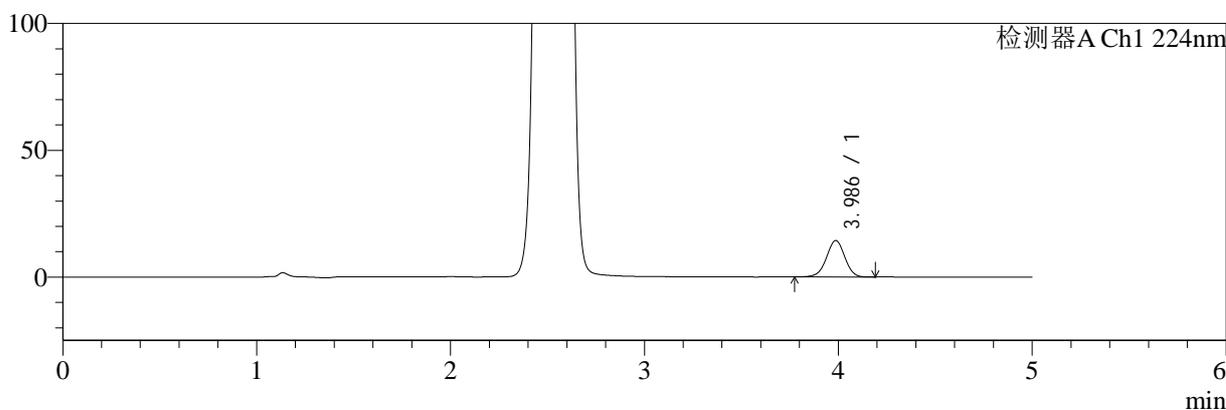
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

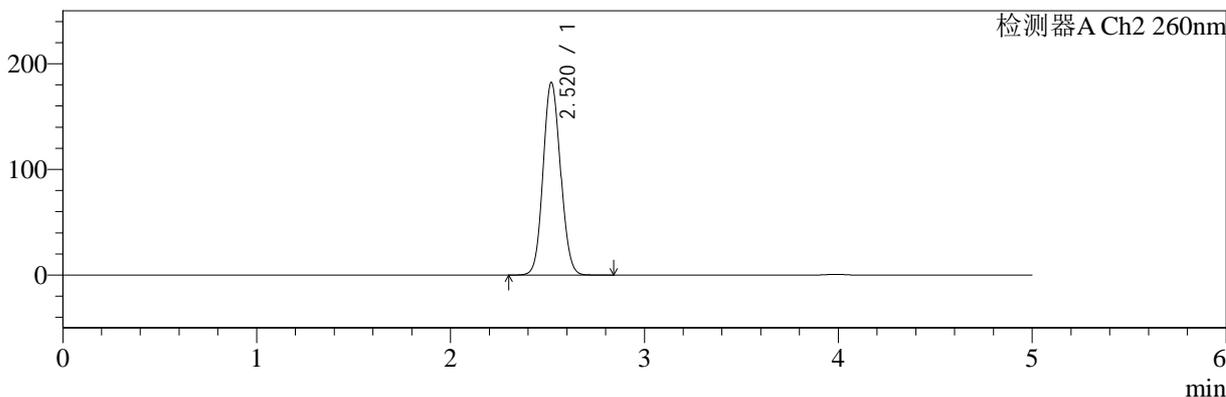
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1208-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:40 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	3.986	94628	100.000	14349	8505	0.979	--
总计		94628	100.000	14349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1136718	100.000	182242	3755	1.090	--
总计		1136718	100.000	182242			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



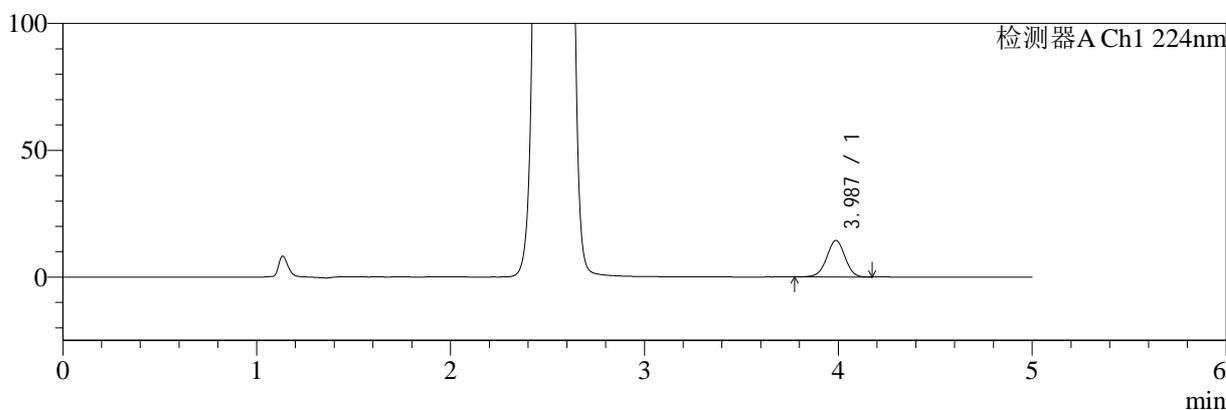
SMF-4034

<样品信息>

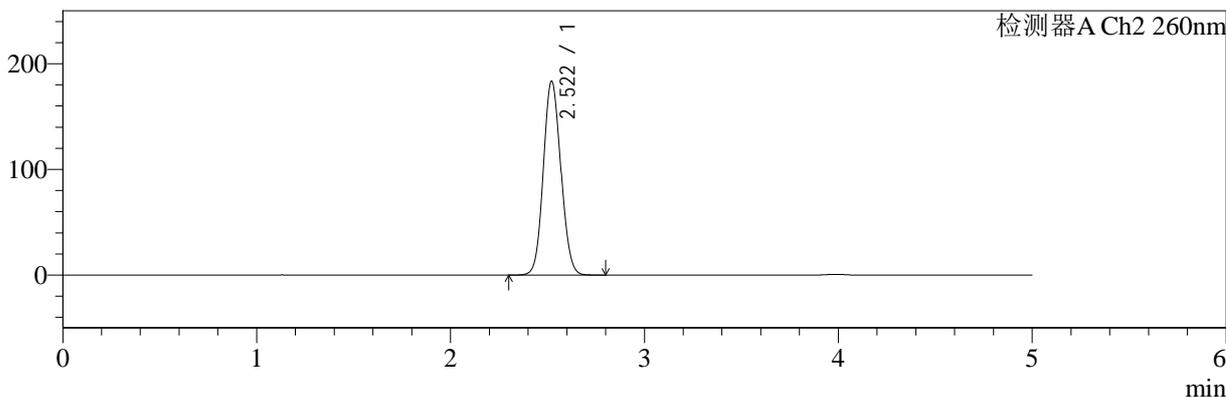
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1209-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:43 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	3.987	95029	100.000	14416	8534	0.978	--
总计		95029	100.000	14416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1148717	100.000	183568	3731	1.090	--
总计		1148717	100.000	183568			

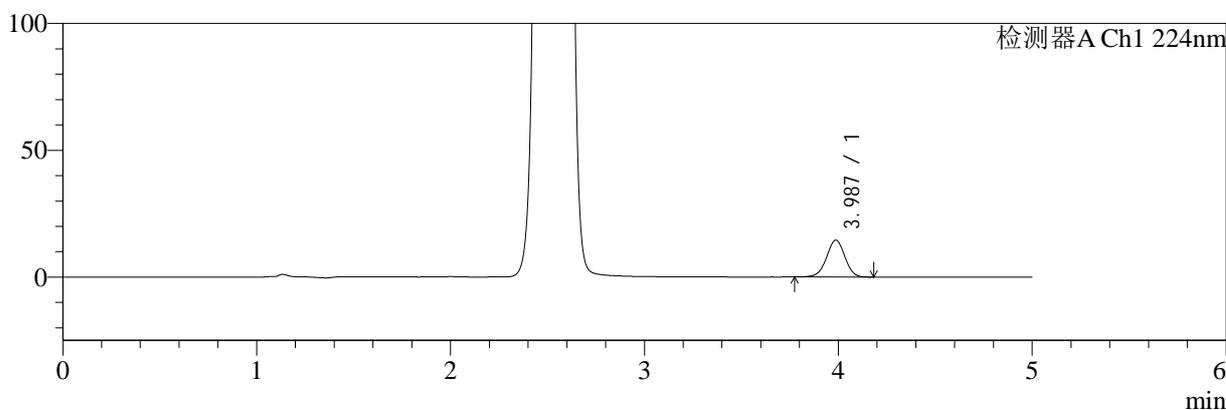
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

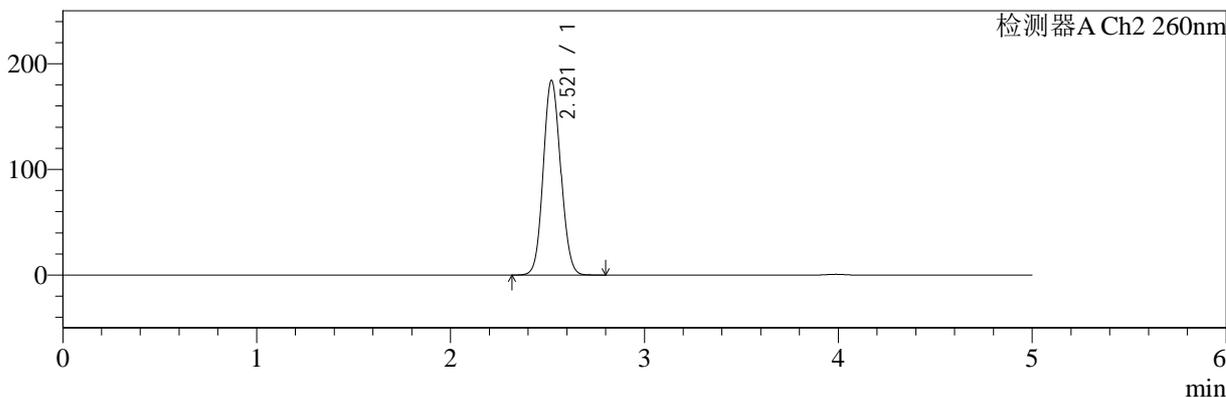
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1210-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:46 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	3.987	96096	100.000	14570	8500	0.979	--
总计		96096	100.000	14570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1148491	100.000	184327	3764	1.089	--
总计		1148491	100.000	184327			

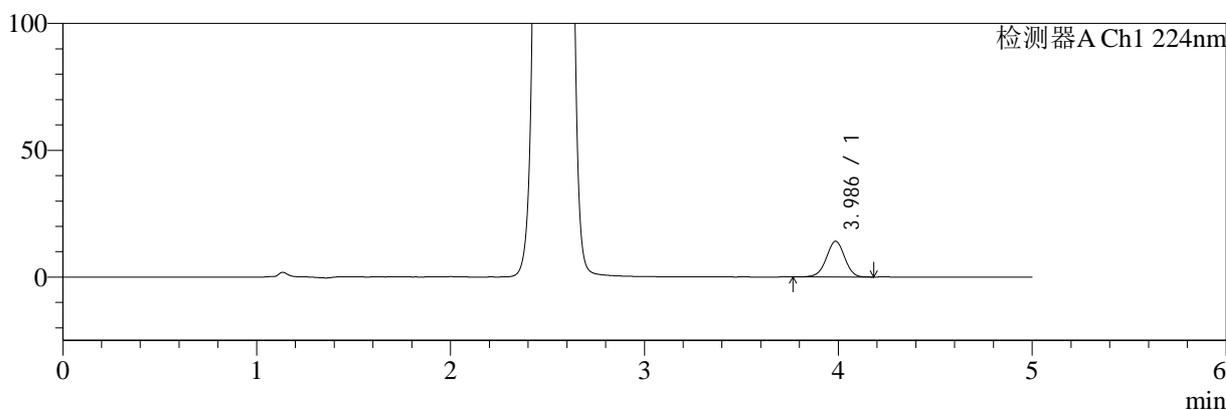
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

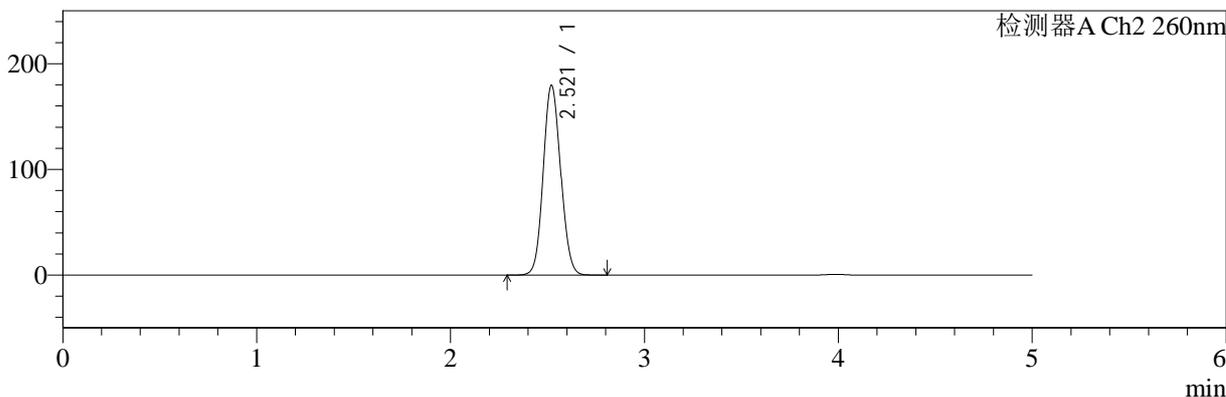
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1211-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:49:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:49 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	3.986	92841	100.000	14070	8515	0.980	--
总计		92841	100.000	14070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1119104	100.000	179656	3767	1.090	--
总计		1119104	100.000	179656			

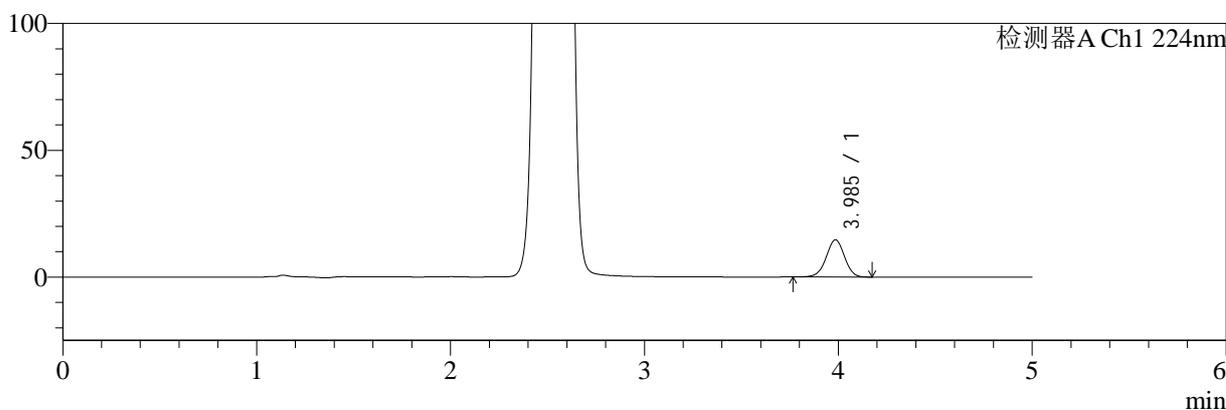
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

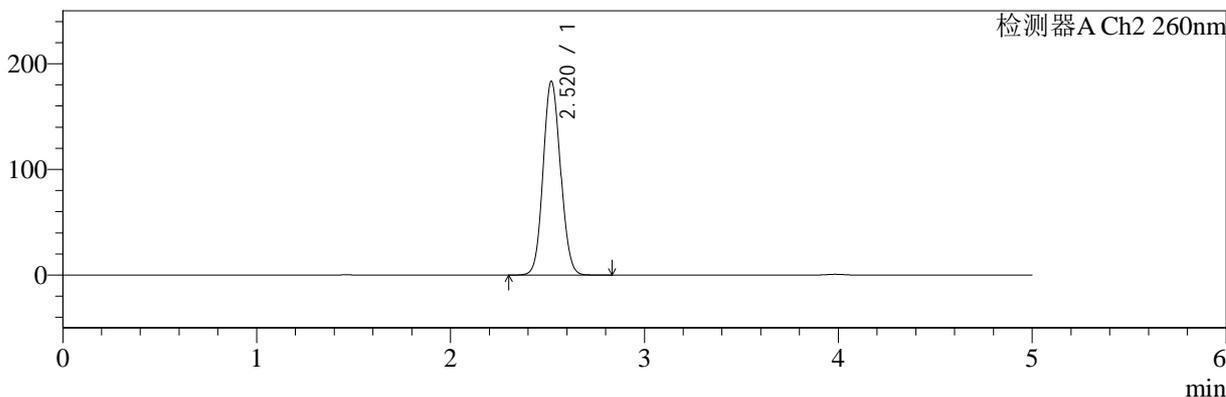
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1212-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:52 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	3.985	96761	100.000	14633	8515	0.979	--
总计		96761	100.000	14633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1142984	100.000	183420	3767	1.090	--
总计		1142984	100.000	183420			

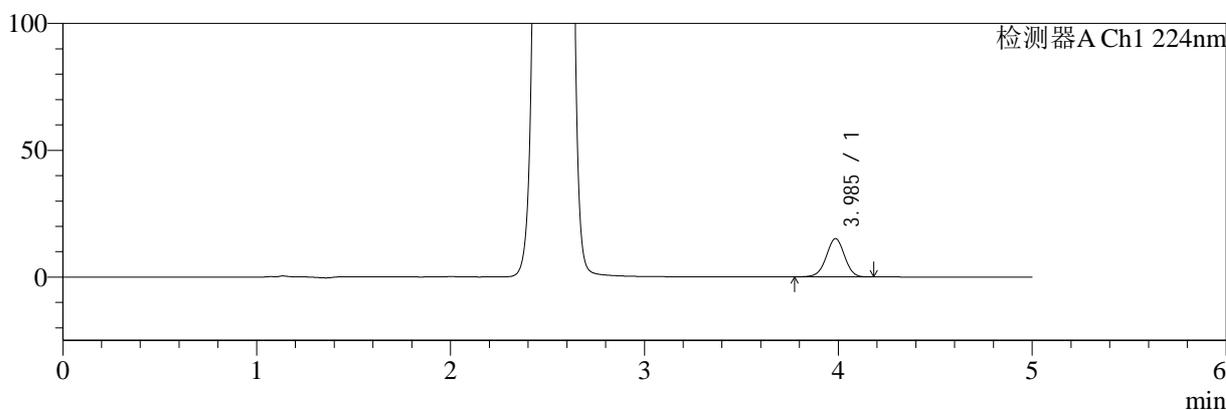
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

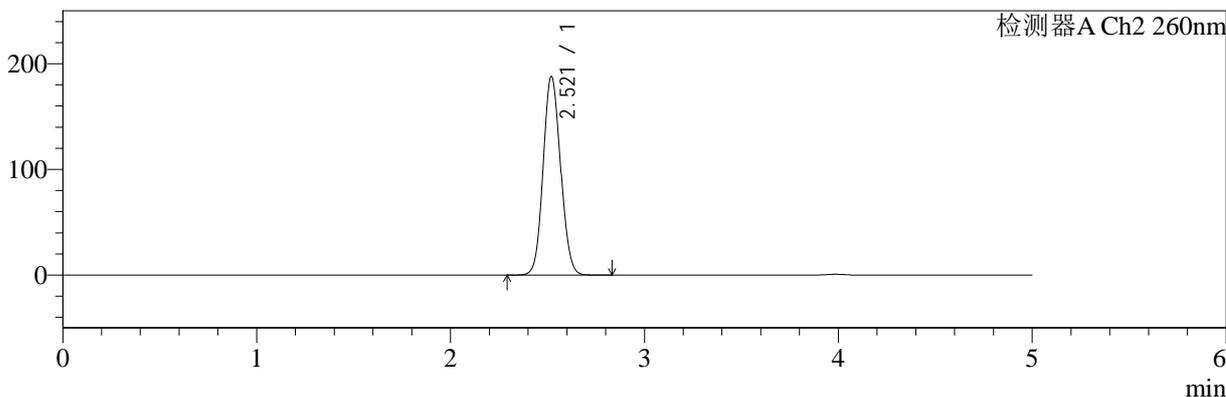
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1213-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:00:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:55 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	3.985	99430	100.000	15058	8511	0.982	--
总计		99430	100.000	15058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1170717	100.000	187933	3767	1.090	--
总计		1170717	100.000	187933			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



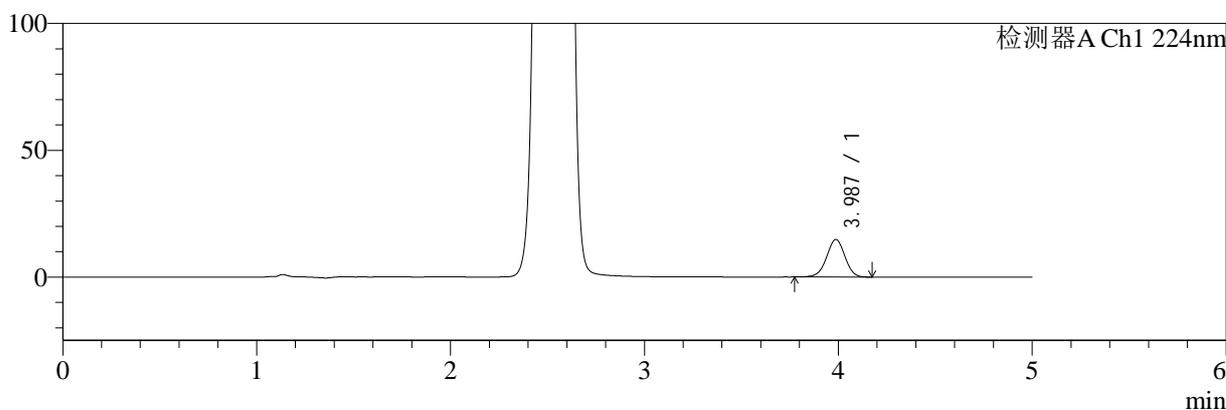
SMF-4034

<样品信息>

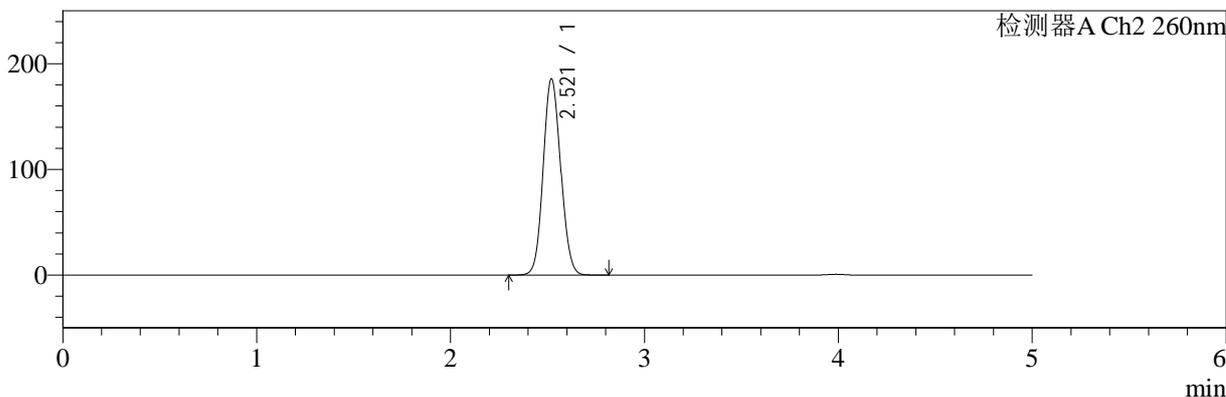
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1214-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:05:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:57 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	3.987	97628	100.000	14820	8523	0.980	--
总计		97628	100.000	14820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1162259	100.000	185826	3736	1.091	--
总计		1162259	100.000	185826			

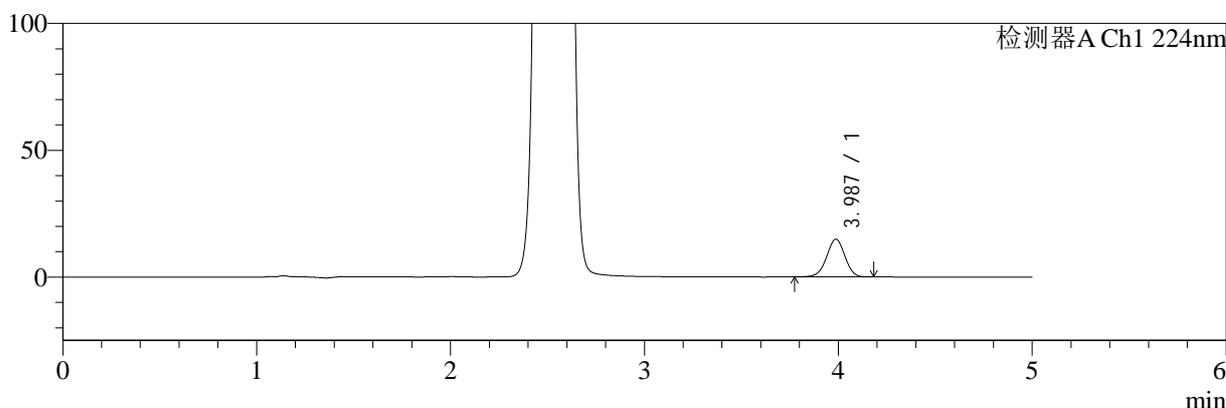
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

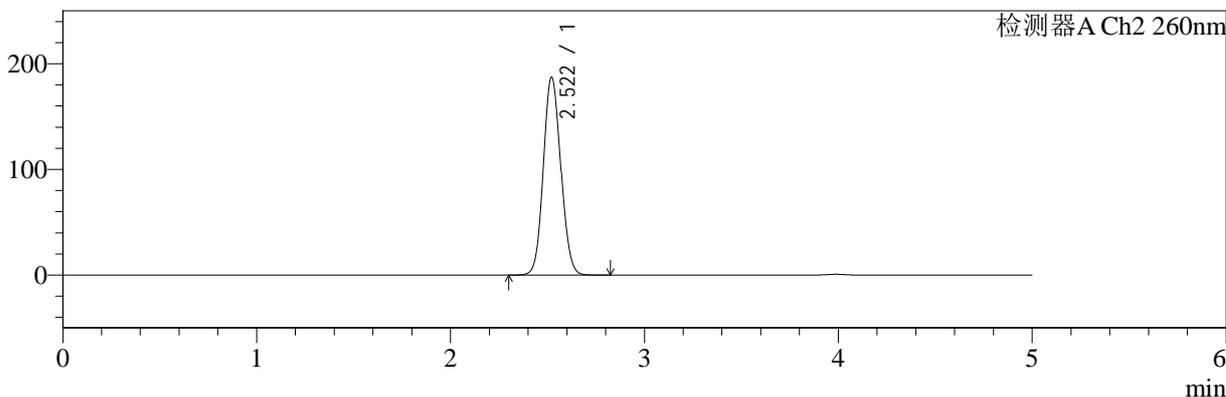
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1215-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:00 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	3.987	98191	100.000	14897	8539	0.979	--
总计		98191	100.000	14897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1167846	100.000	187389	3764	1.091	--
总计		1167846	100.000	187389			

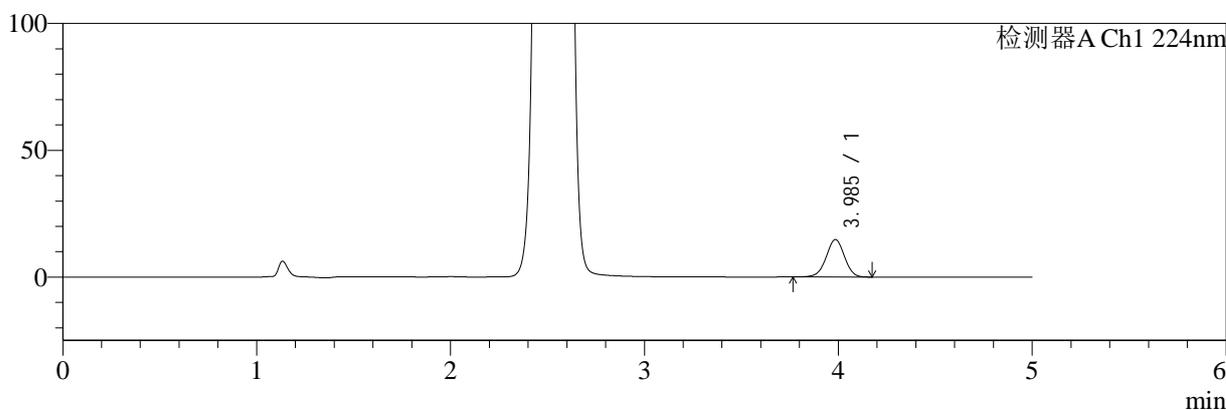
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

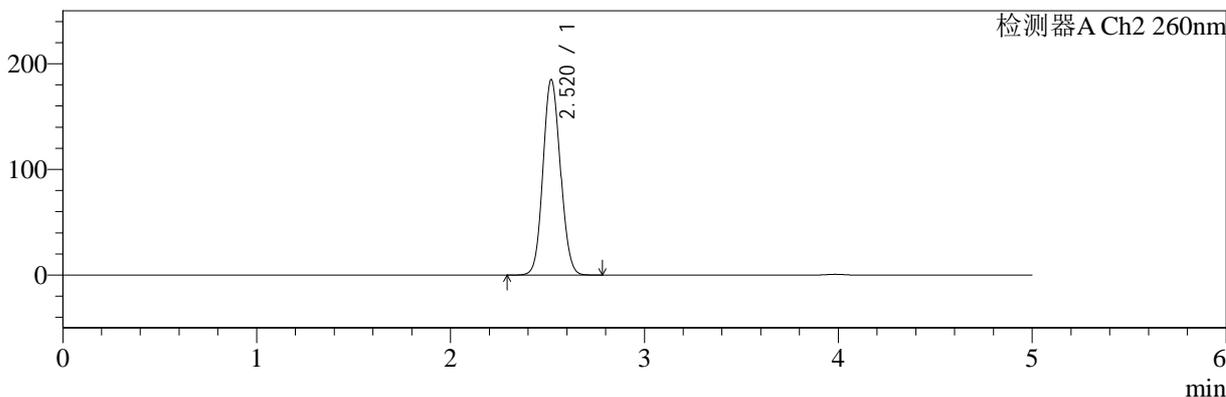
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1216-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:16:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:03 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	3.985	97262	100.000	14714	8526	0.980	--
总计		97262	100.000	14714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1152399	100.000	184880	3763	1.090	--
总计		1152399	100.000	184880			

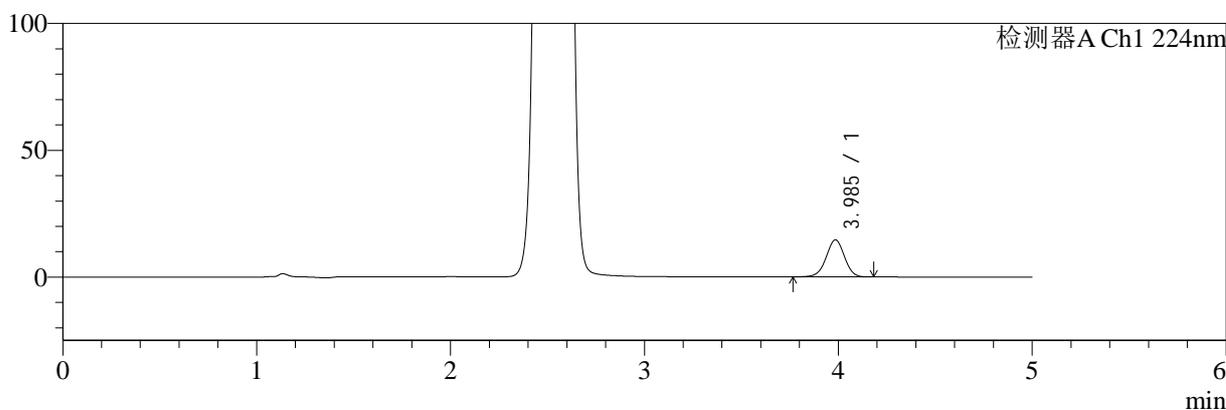
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

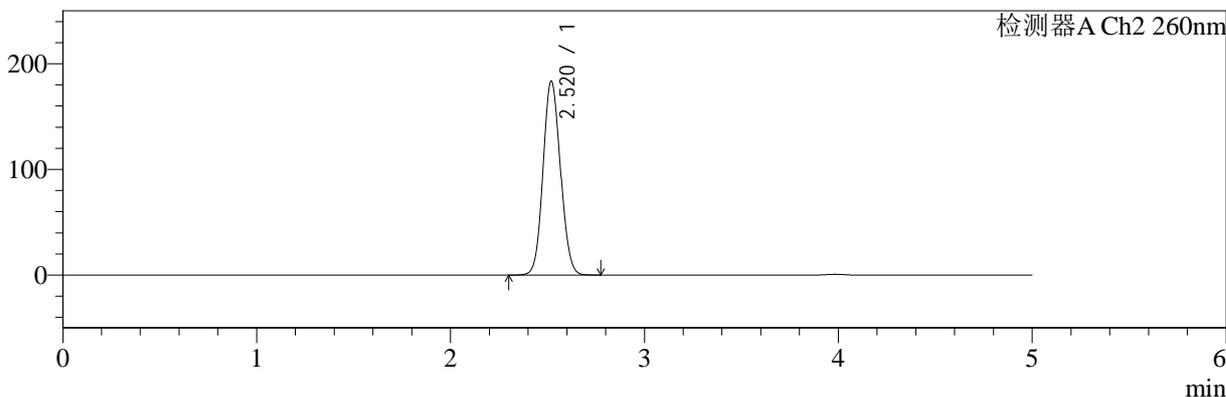
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1217-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:21:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:06 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	3.985	96126	100.000	14547	8517	0.980	--
总计		96126	100.000	14547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1141891	100.000	183482	3773	1.090	--
总计		1141891	100.000	183482			

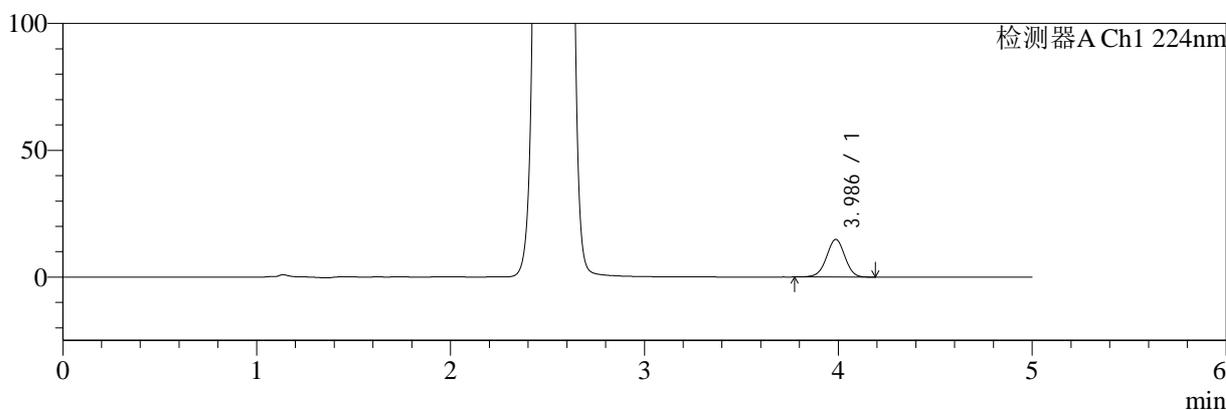
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

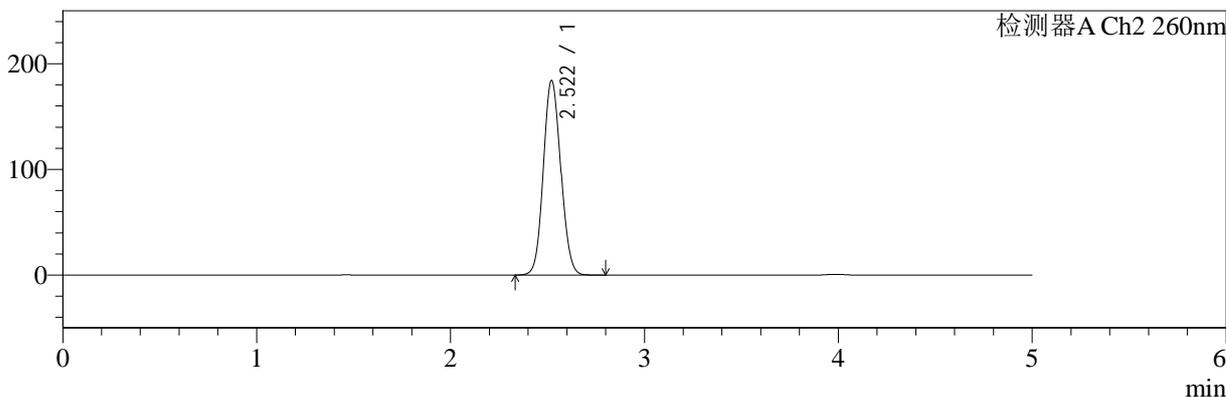
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1218-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:08 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	3.986	97864	100.000	14840	8507	0.981	--
总计		97864	100.000	14840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1147941	100.000	184232	3765	1.090	--
总计		1147941	100.000	184232			

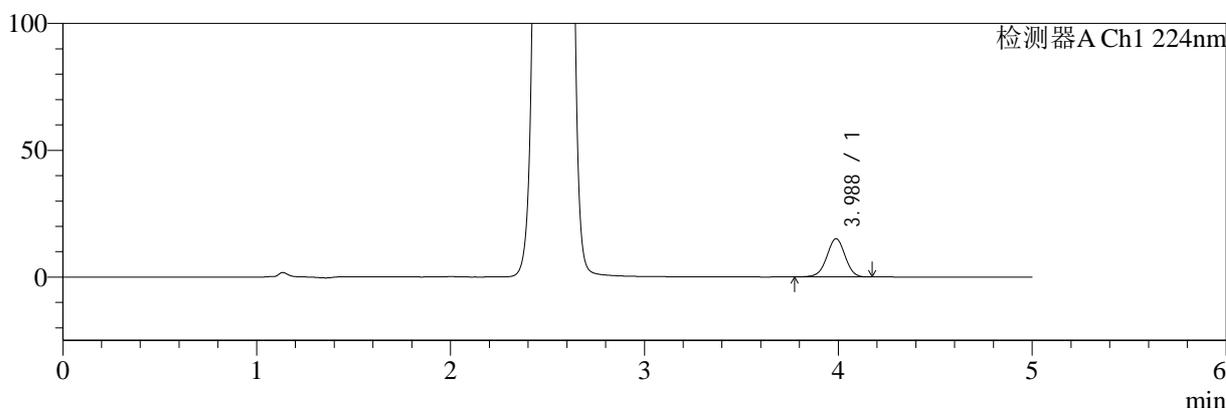
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

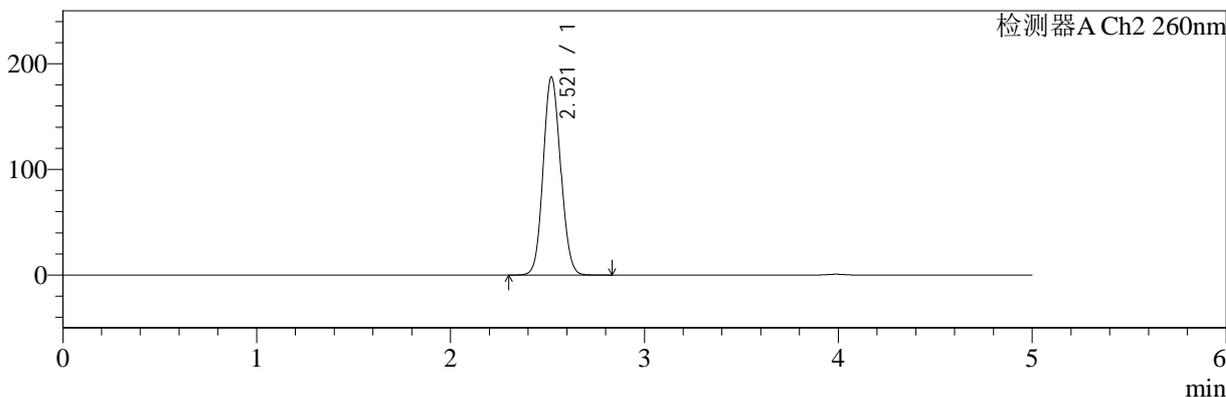
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1219-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:32:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:11 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	3.988	99212	100.000	15085	8549	0.981	--
总计		99212	100.000	15085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1169773	100.000	187444	3757	1.092	--
总计		1169773	100.000	187444			

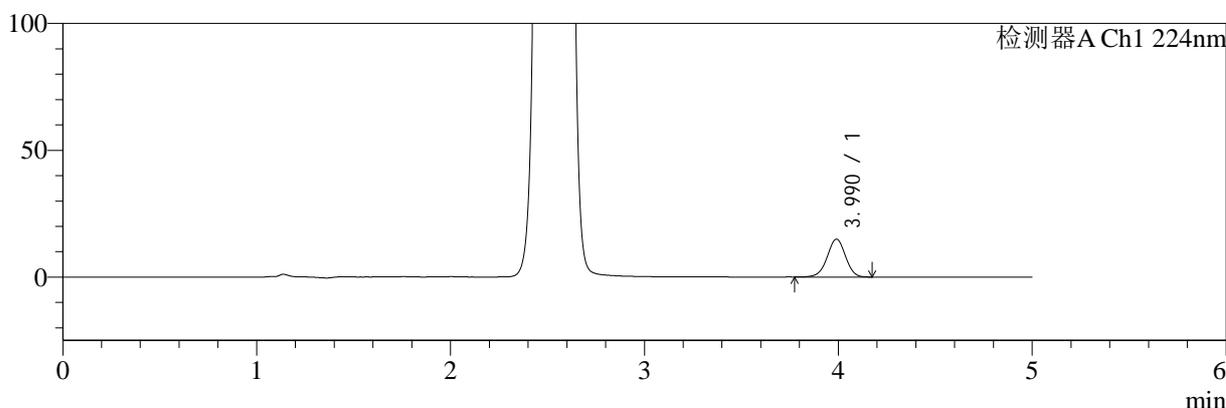
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

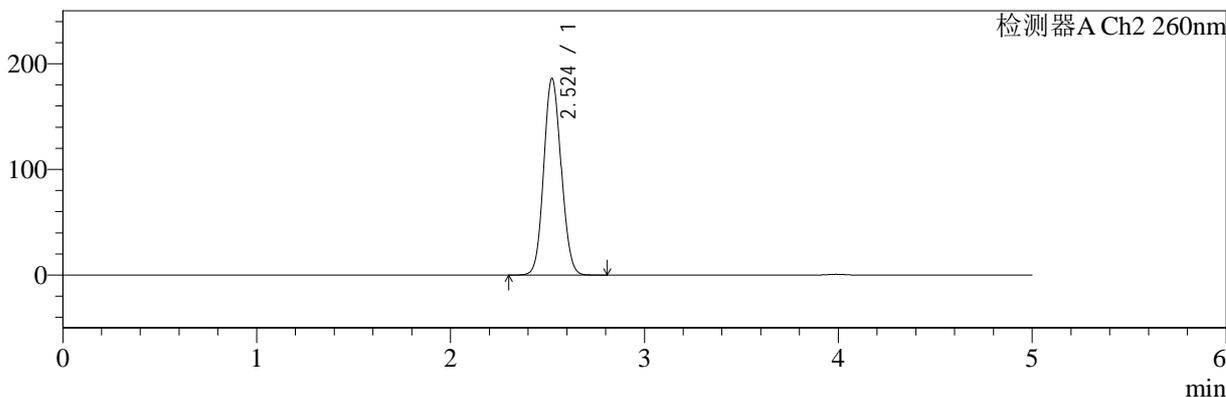
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1220-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:37:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:14 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	3.990	98344	100.000	14929	8552	0.976	--
总计		98344	100.000	14929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1160316	100.000	185930	3764	1.091	--
总计		1160316	100.000	185930			

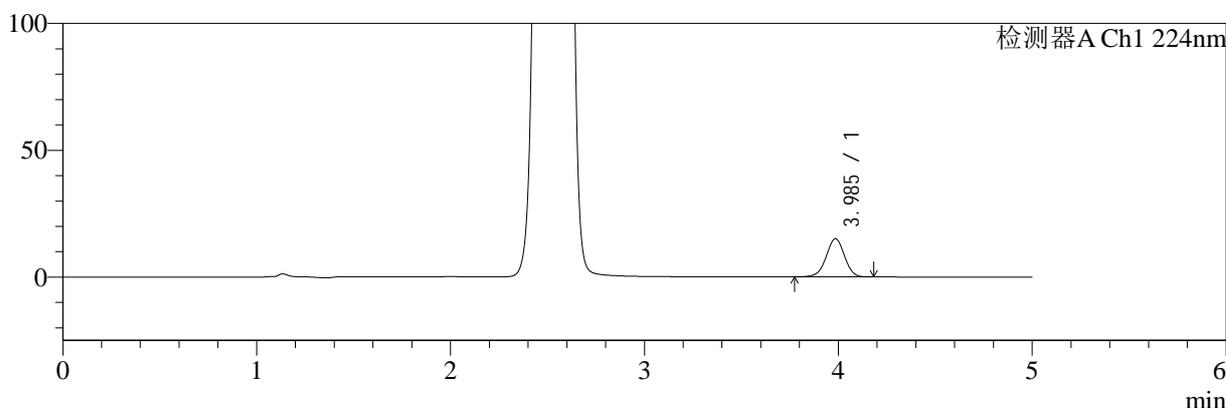
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

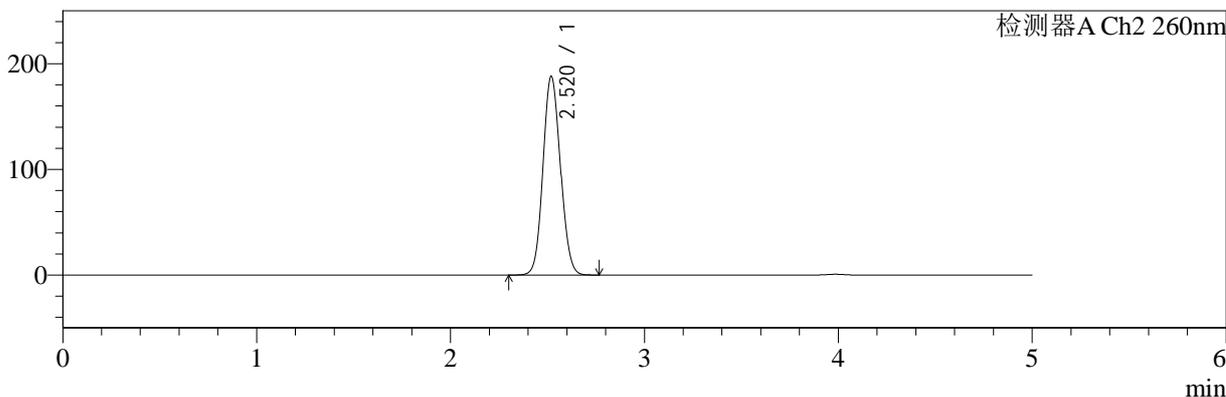
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1221-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:43:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:17 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	3.985	99154	100.000	15007	8520	0.981	--
总计		99154	100.000	15007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1171655	100.000	187913	3761	1.091	--
总计		1171655	100.000	187913			

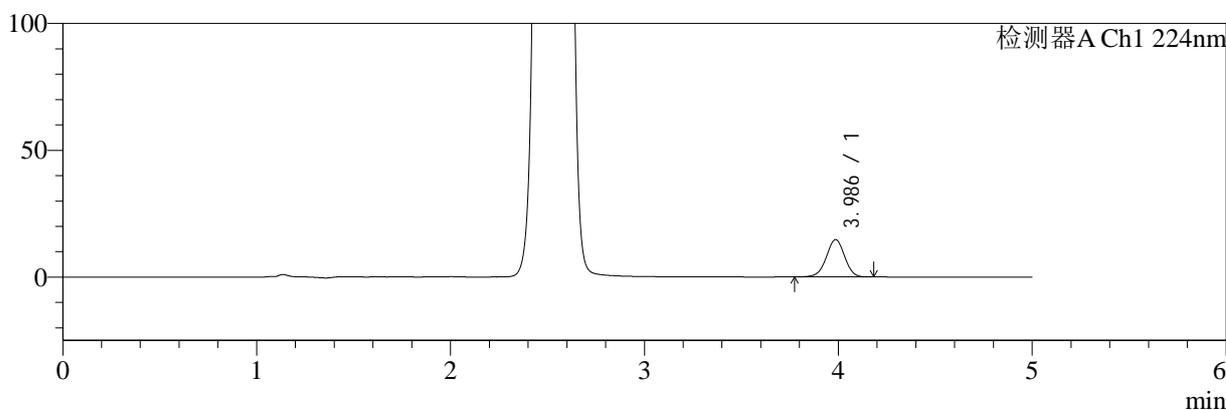
图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

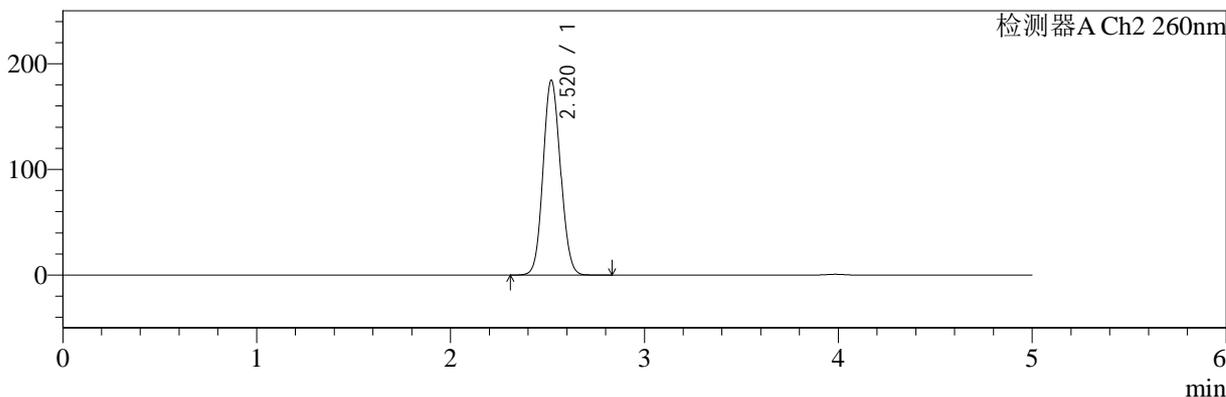
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1222-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:48:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:20 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	3.986	97147	100.000	14721	8520	0.978	--
总计		97147	100.000	14721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1149197	100.000	184345	3761	1.090	--
总计		1149197	100.000	184345			

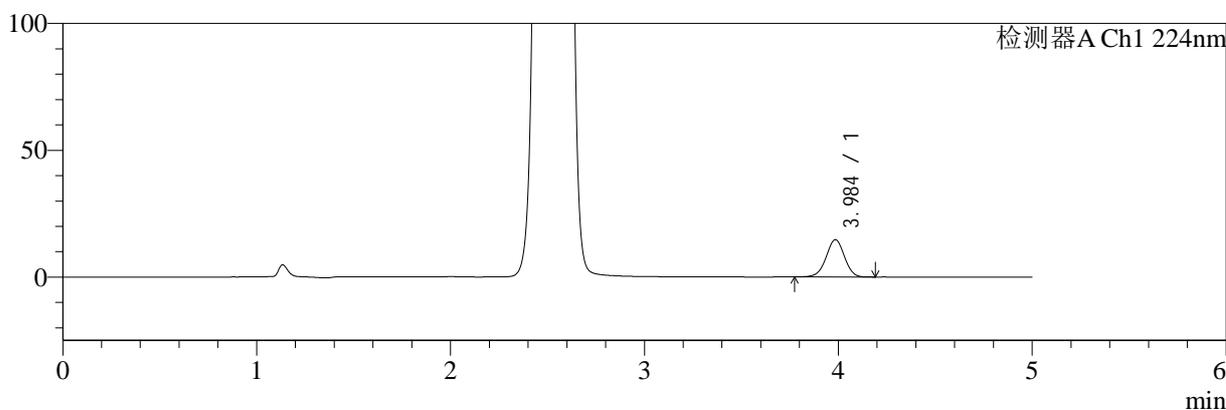
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

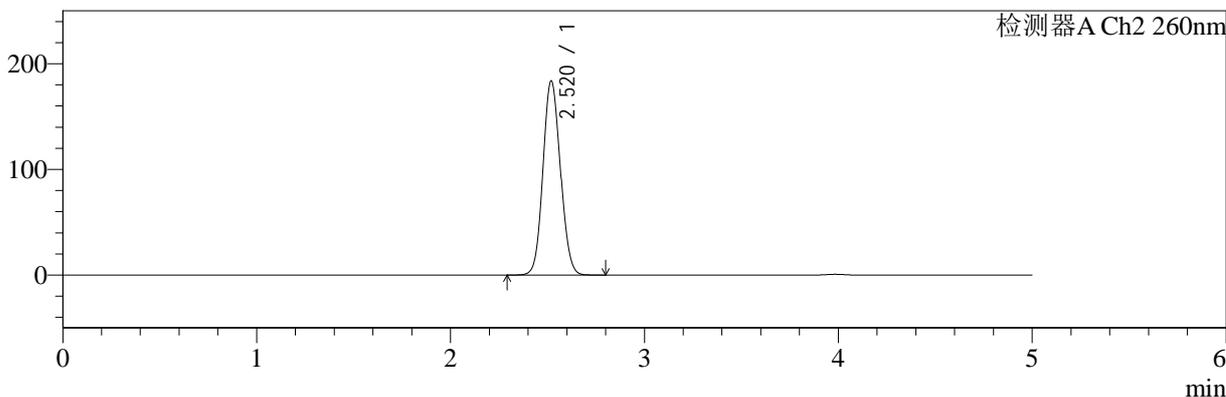
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1223-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:22 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	3.984	96882	100.000	14643	8507	0.980	--
总计		96882	100.000	14643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1144911	100.000	183645	3763	1.090	--
总计		1144911	100.000	183645			

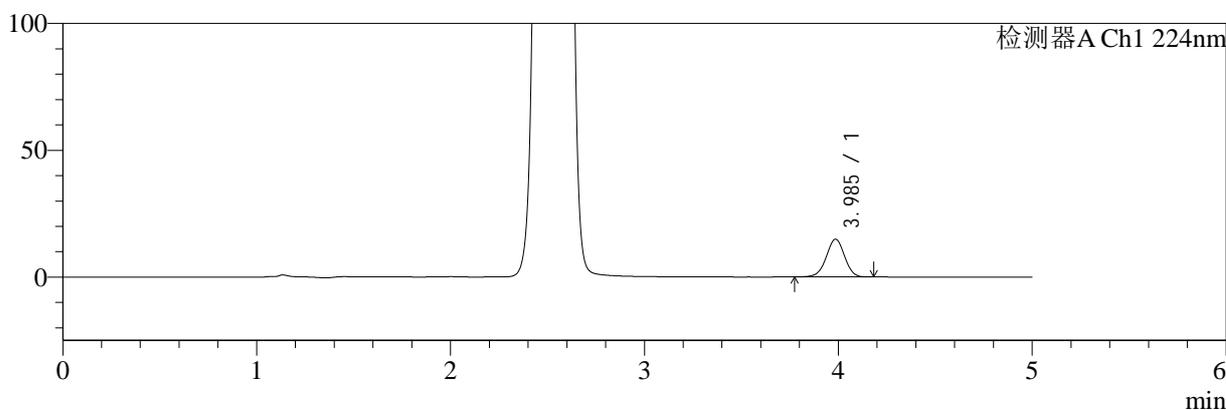
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

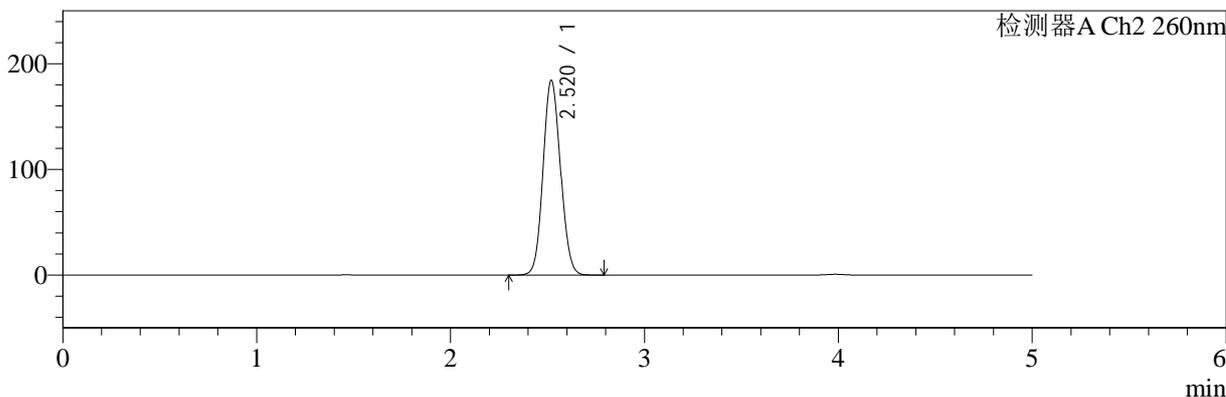
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1224-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:59:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:25 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	3.985	98201	100.000	14864	8510	0.978	--
总计		98201	100.000	14864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1148014	100.000	184271	3763	1.090	--
总计		1148014	100.000	184271			

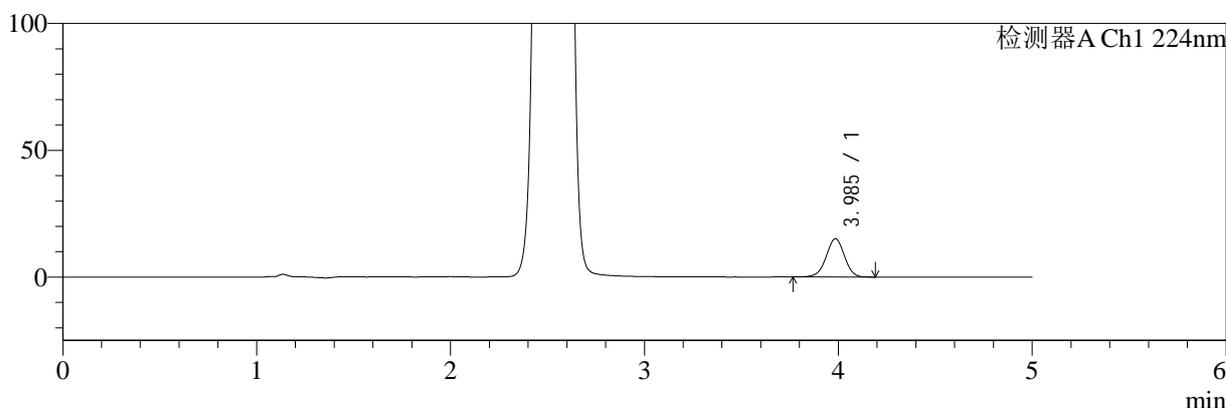
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

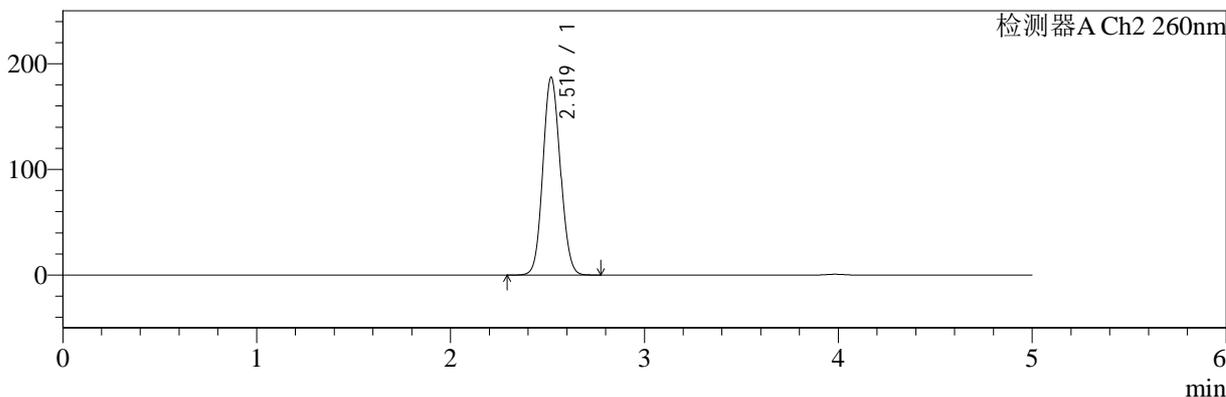
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1225-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:04:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:28 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	3.985	99495	100.000	15034	8506	0.978	--
总计		99495	100.000	15034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1166575	100.000	186895	3757	1.091	--
总计		1166575	100.000	186895			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



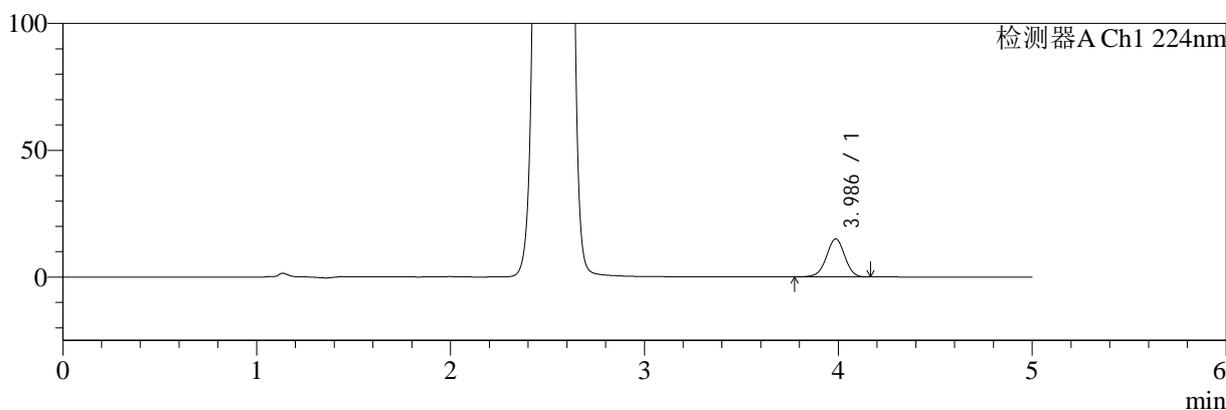
SMF-4034

<样品信息>

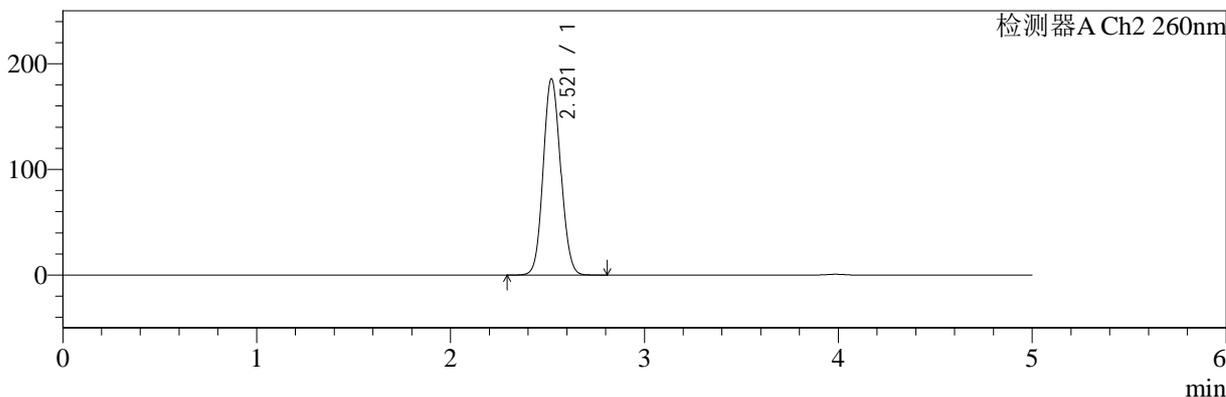
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1226-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:31 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	3.986	98845	100.000	14977	8495	0.978	--
总计		98845	100.000	14977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1158446	100.000	185871	3764	1.090	--
总计		1158446	100.000	185871			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



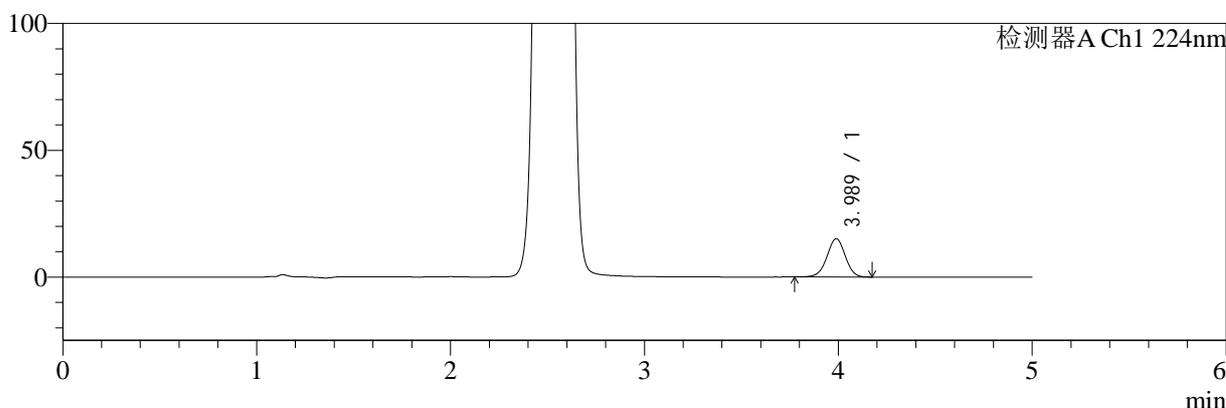
SMF-4034

<样品信息>

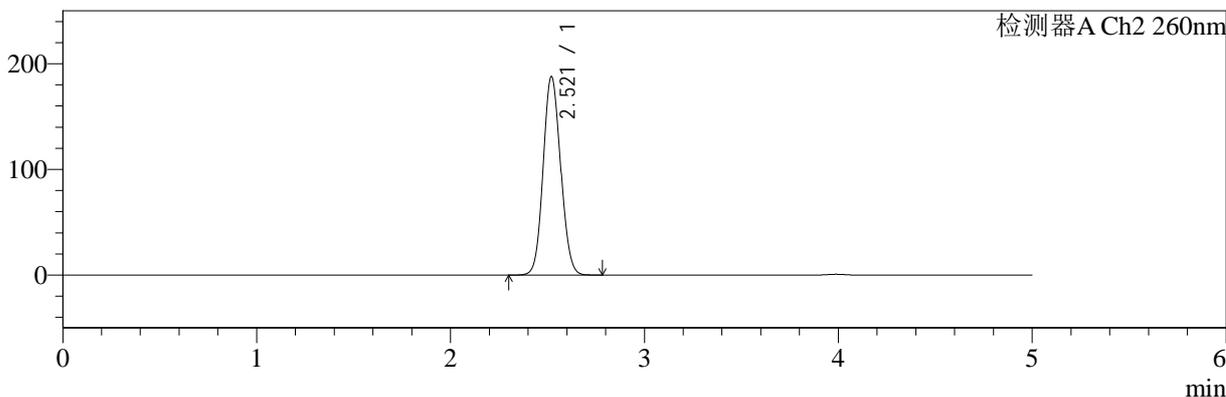
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1227-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:33 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	3.989	99563	100.000	15120	8518	0.979	--
总计		99563	100.000	15120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1172849	100.000	187933	3751	1.091	--
总计		1172849	100.000	187933			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



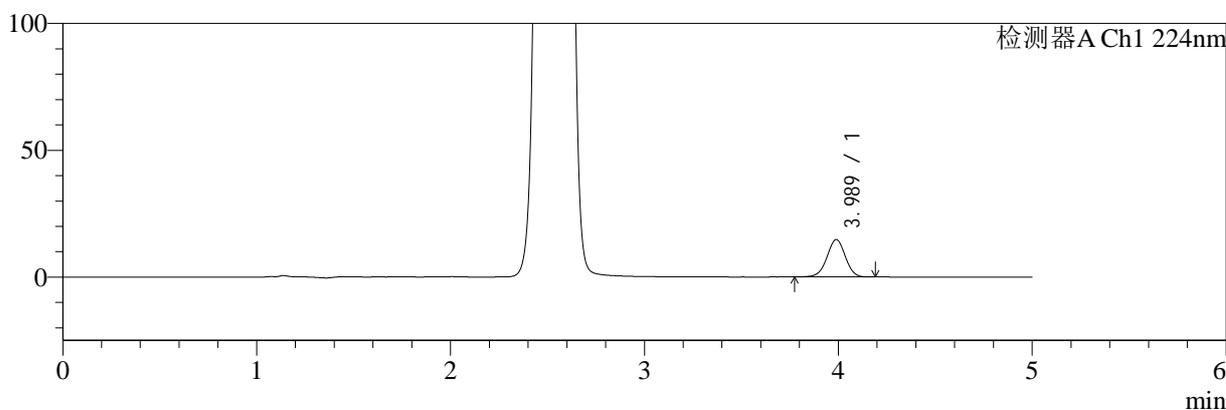
SMF-4034

<样品信息>

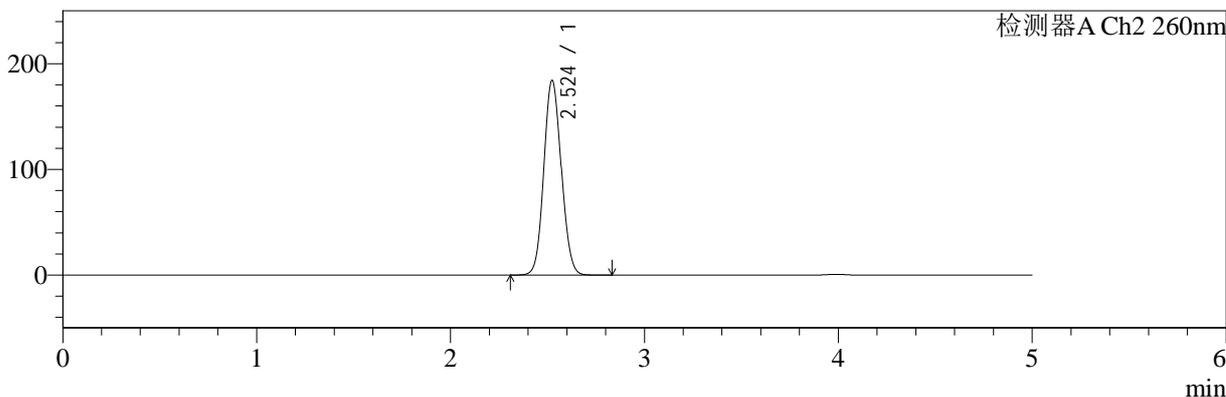
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1228-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:21:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:36 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	3.989	97305	100.000	14764	8518	0.981	--
总计		97305	100.000	14764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1149212	100.000	184050	3769	1.091	--
总计		1149212	100.000	184050			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



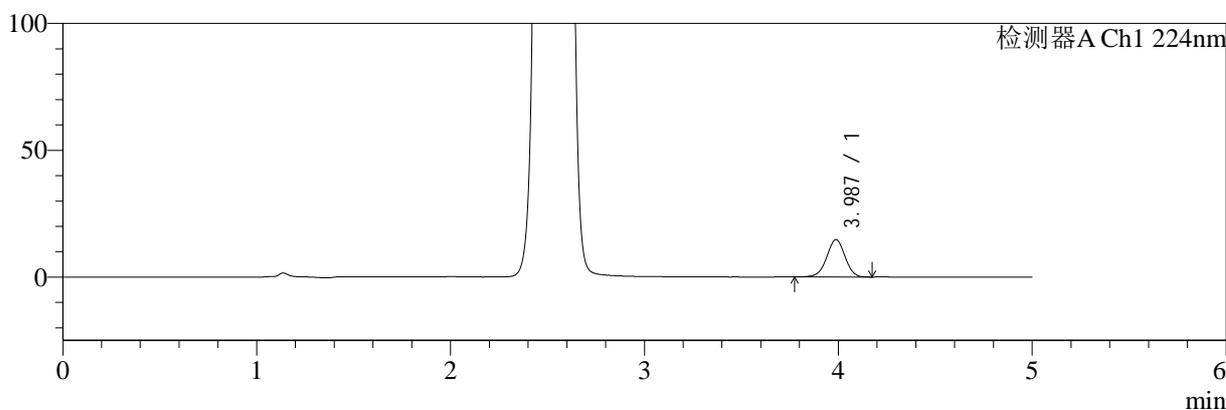
SMF-4034

<样品信息>

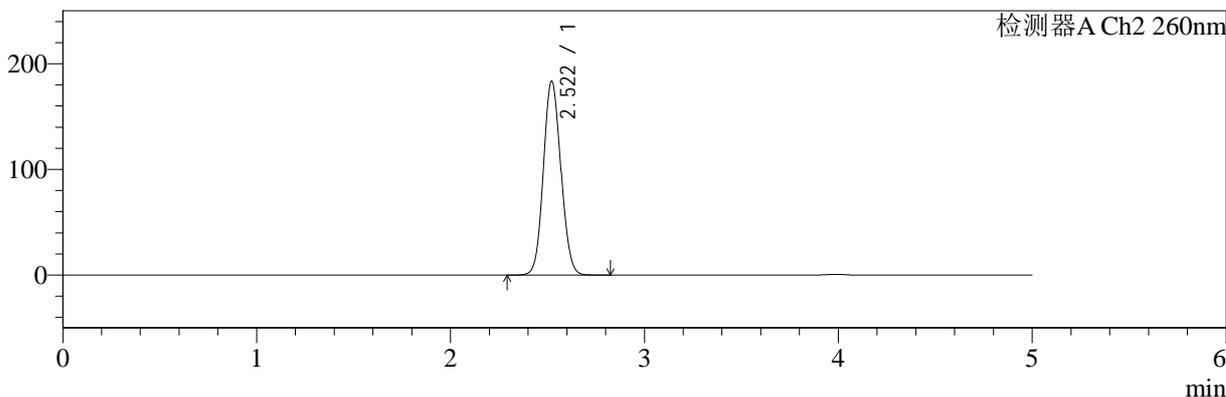
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1229-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:26:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:39 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	3.987	97062	100.000	14735	8518	0.977	--
总计		97062	100.000	14735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1146701	100.000	183599	3746	1.090	--
总计		1146701	100.000	183599			

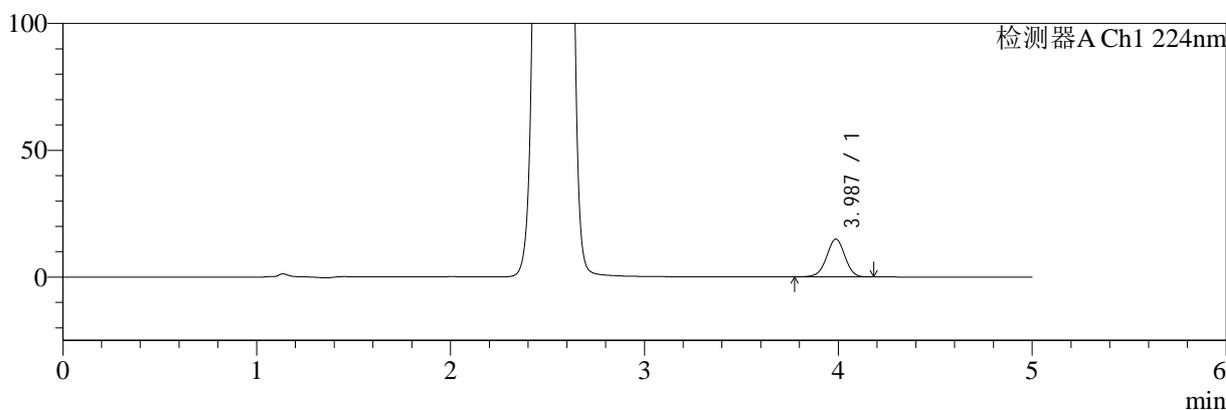
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

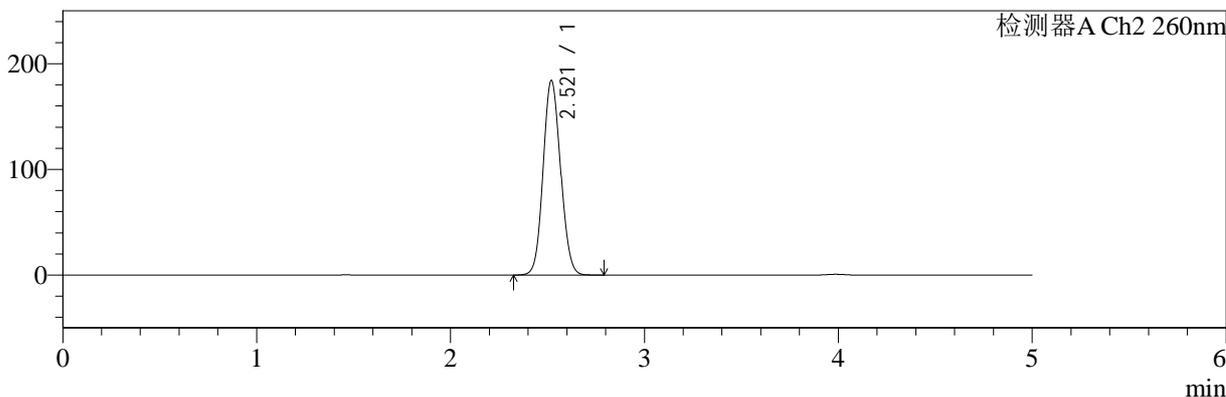
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1230-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:31:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:41 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	3.987	98440	100.000	14926	8512	0.982	--
总计		98440	100.000	14926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1147460	100.000	184189	3766	1.090	--
总计		1147460	100.000	184189			

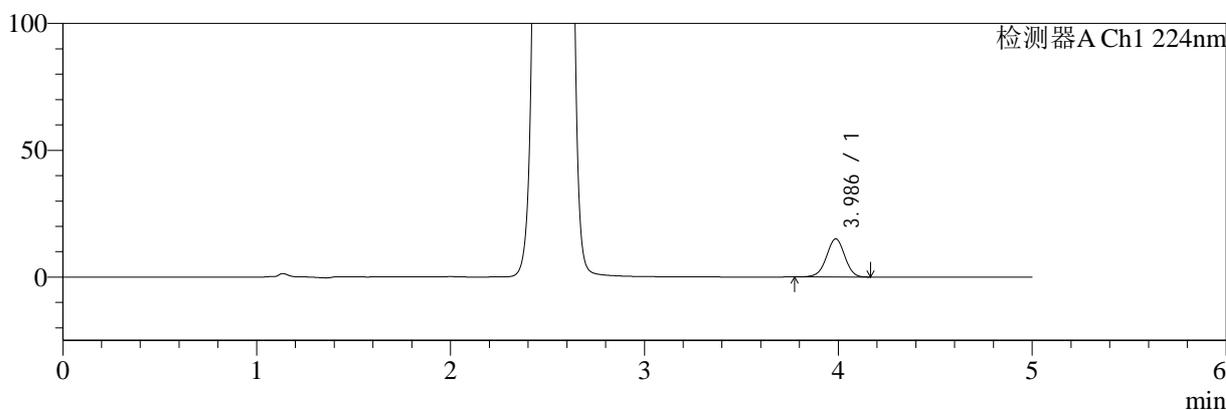
图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

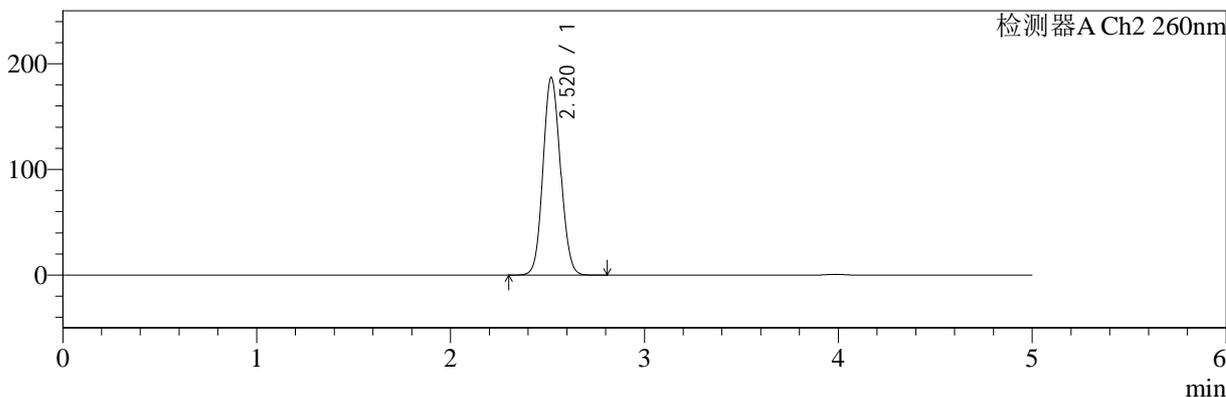
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1231-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:37:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:44 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	3.986	99204	100.000	15048	8511	0.979	--
总计		99204	100.000	15048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1165182	100.000	186850	3762	1.090	--
总计		1165182	100.000	186850			

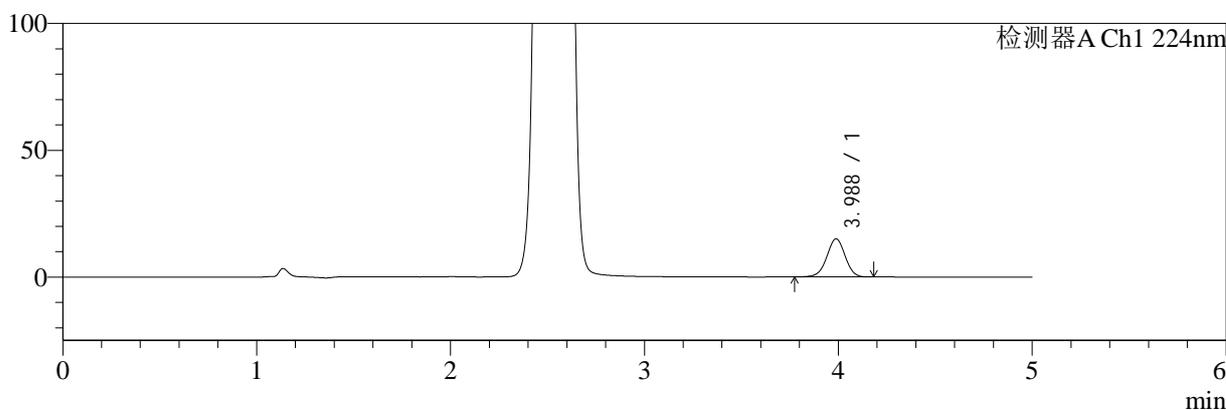
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

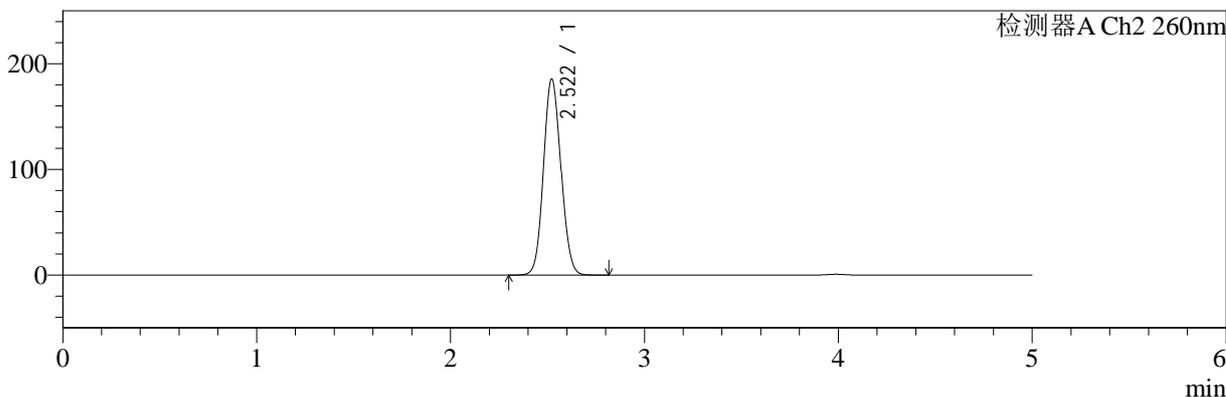
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1232-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:42:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:47 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	3.988	99082	100.000	15032	8501	0.981	--
总计		99082	100.000	15032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1156876	100.000	185612	3765	1.091	--
总计		1156876	100.000	185612			

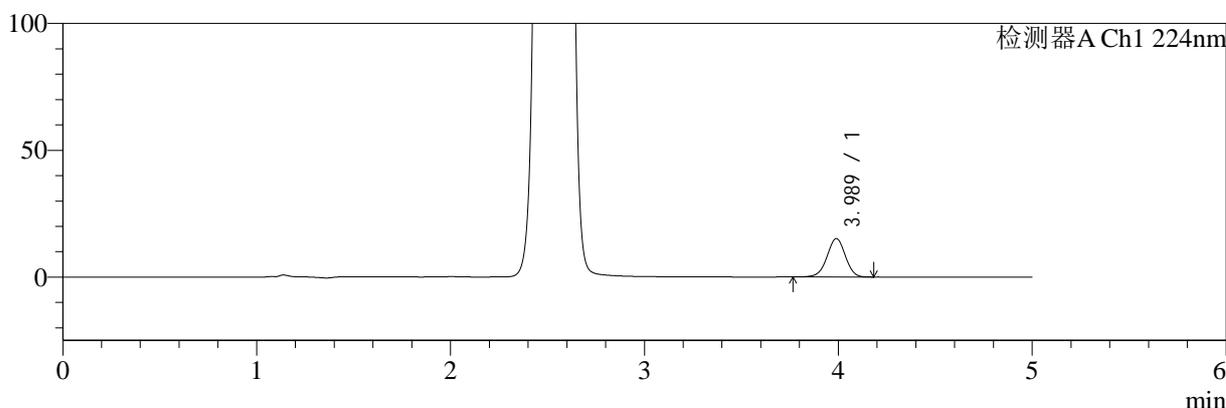
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

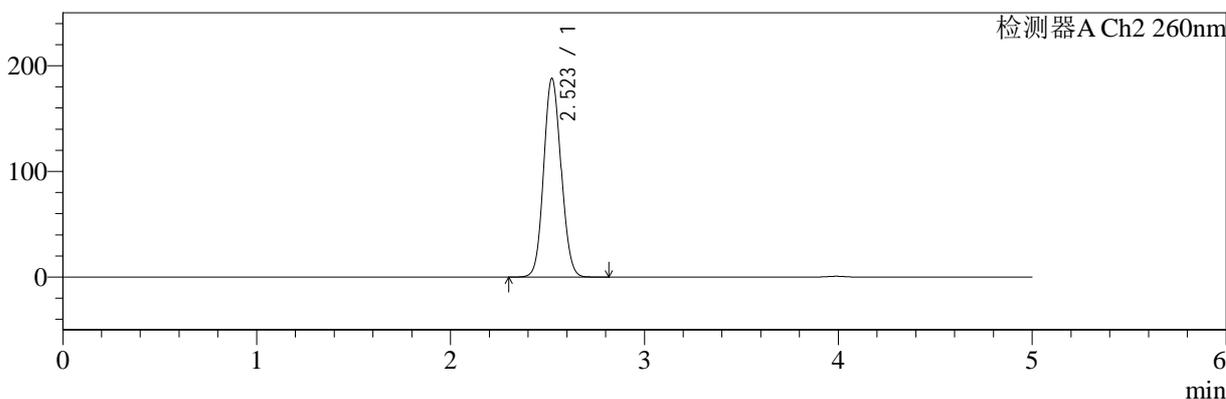
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1233-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:48:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:50 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	3.989	99891	100.000	15161	8529	0.977	--
总计		99891	100.000	15161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1171642	100.000	187924	3773	1.090	--
总计		1171642	100.000	187924			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



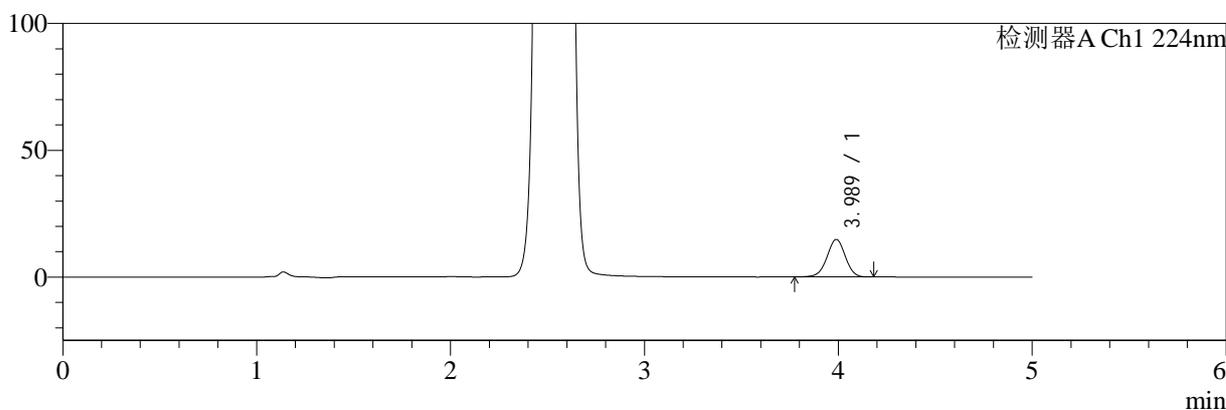
SMF-4034

<样品信息>

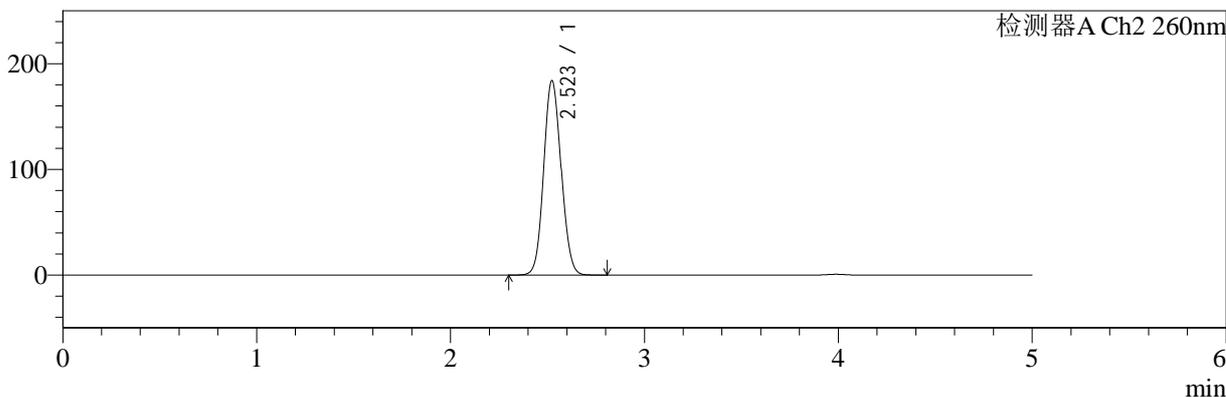
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1234-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:53:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:53 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	3.989	97325	100.000	14791	8553	0.980	--
总计		97325	100.000	14791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1146892	100.000	183944	3770	1.090	--
总计		1146892	100.000	183944			

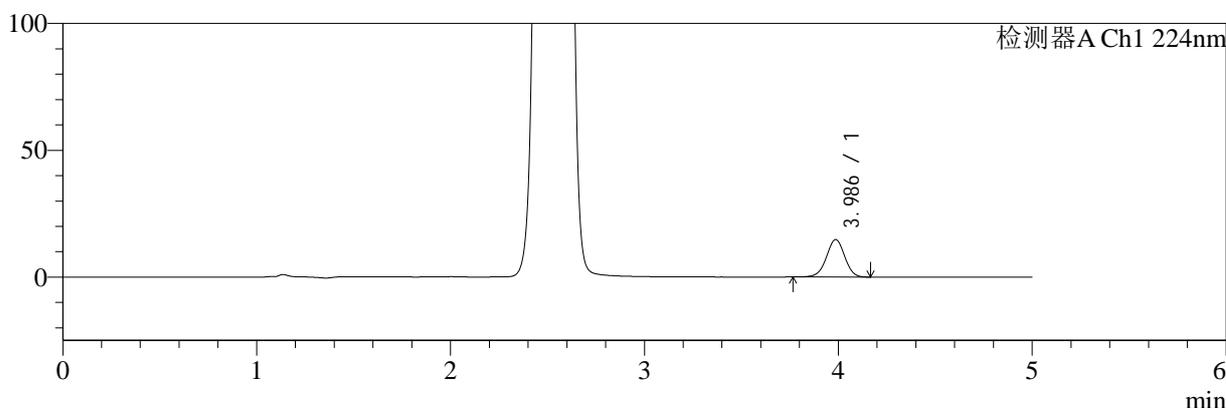
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

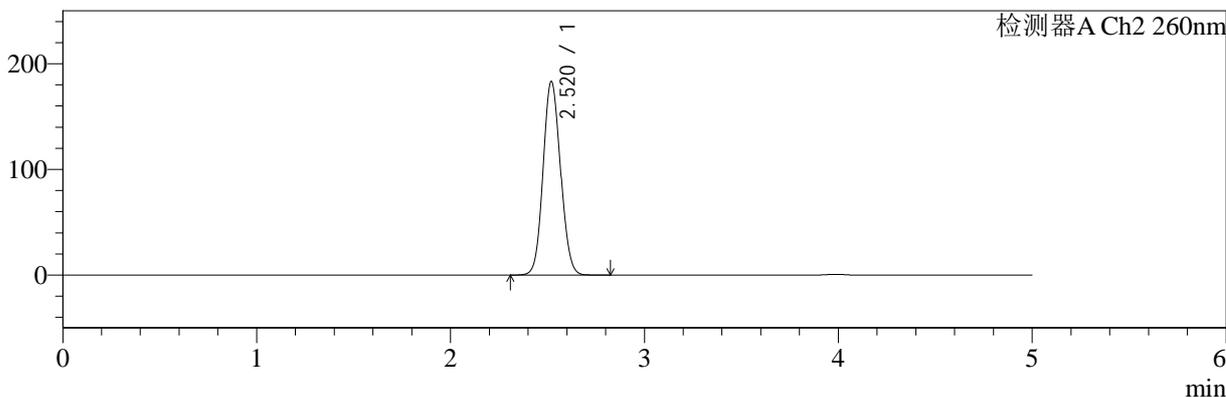
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1235-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:56 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	3.986	97258	100.000	14758	8540	0.979	--
总计		97258	100.000	14758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1142097	100.000	183241	3762	1.090	--
总计		1142097	100.000	183241			

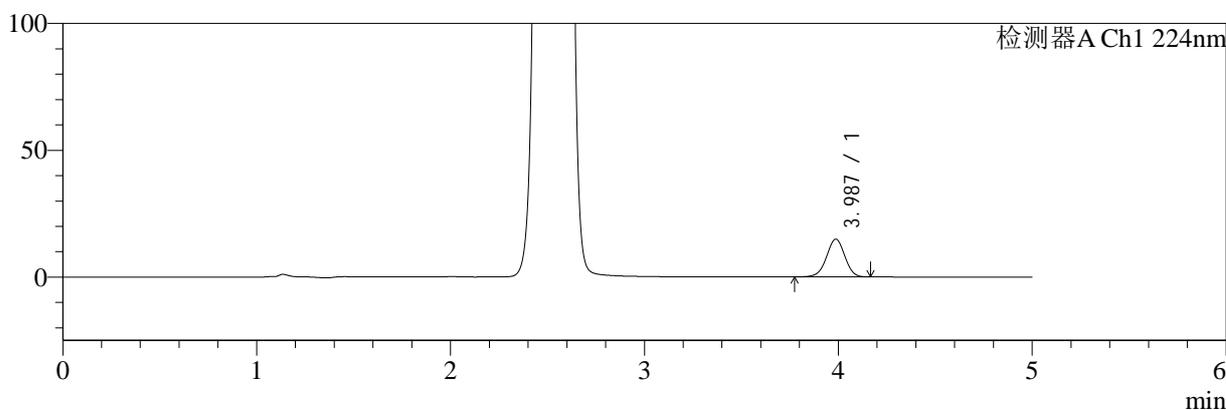
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

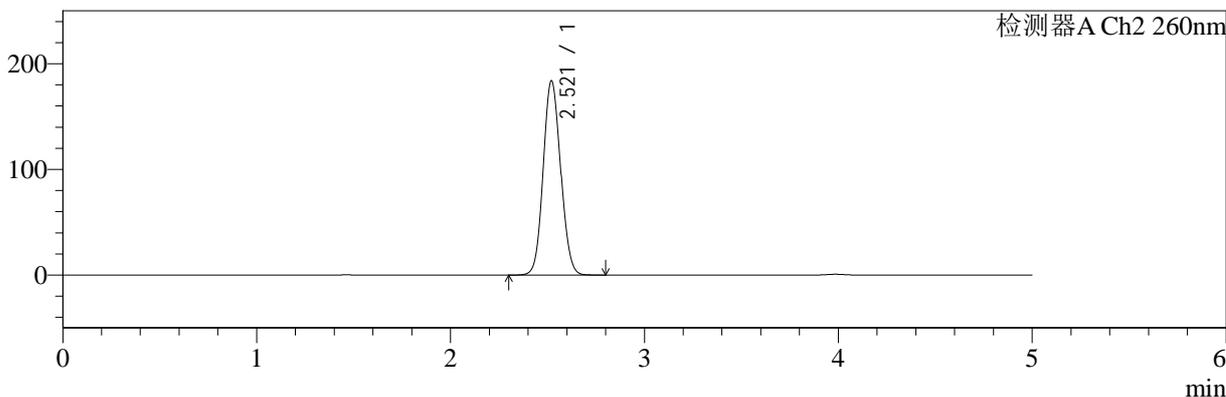
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1236-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:59 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	3.987	98091	100.000	14899	8522	0.981	--
总计		98091	100.000	14899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1145830	100.000	183807	3761	1.091	--
总计		1145830	100.000	183807			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



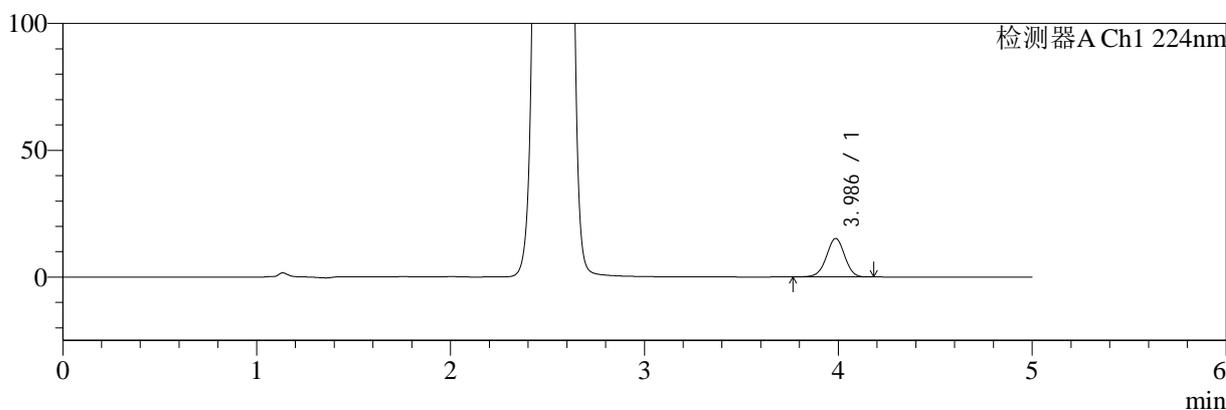
SMF-4034

<样品信息>

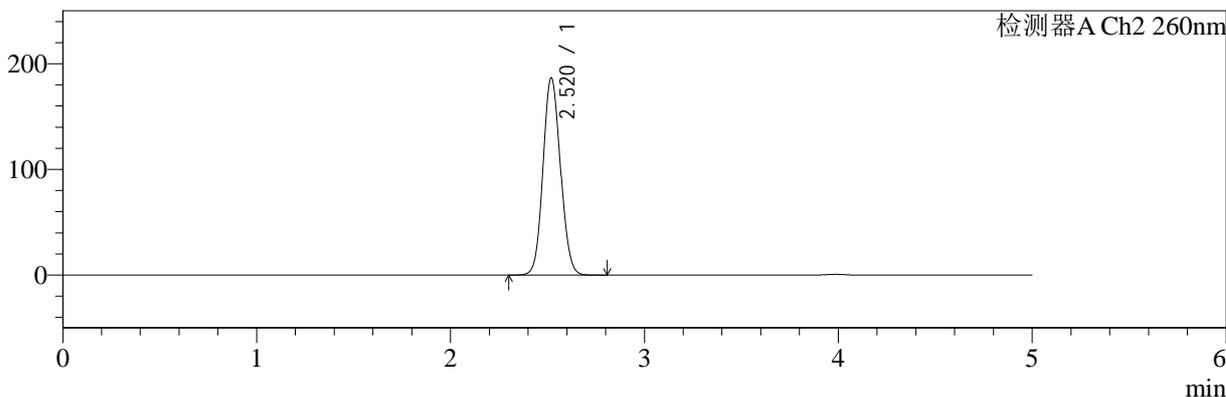
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1237-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:01 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	3.986	99885	100.000	15156	8516	0.979	--
总计		99885	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1164355	100.000	186630	3758	1.091	--
总计		1164355	100.000	186630			

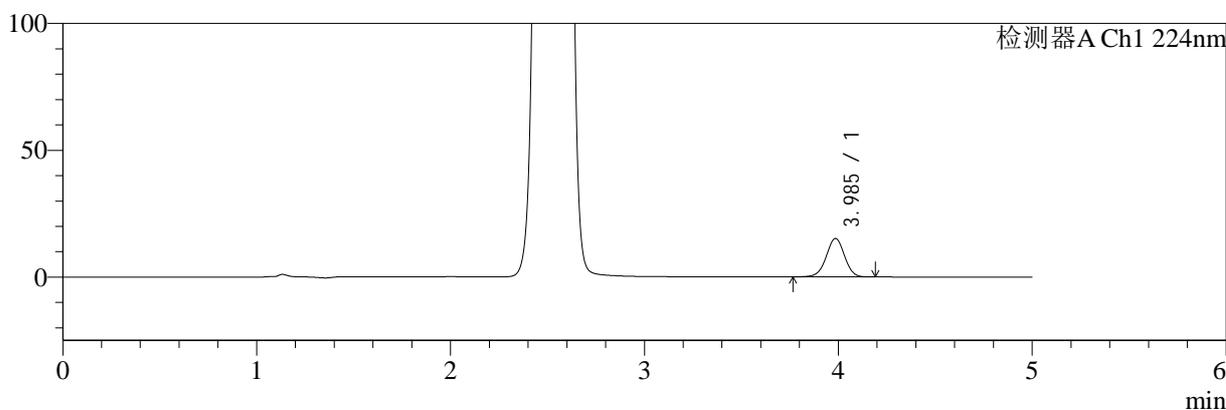
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

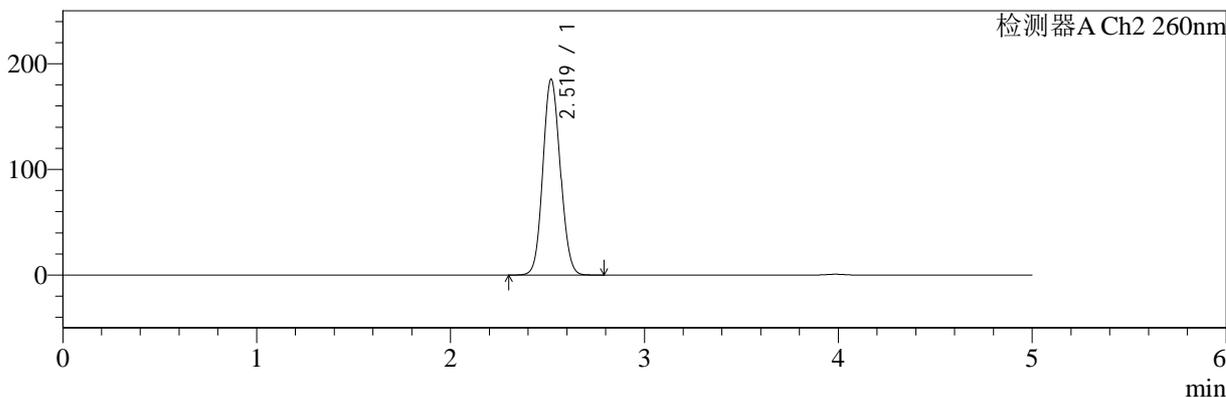
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1238-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:04 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	3.985	100059	100.000	15139	8527	0.982	--
总计		100059	100.000	15139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1154396	100.000	185013	3760	1.090	--
总计		1154396	100.000	185013			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



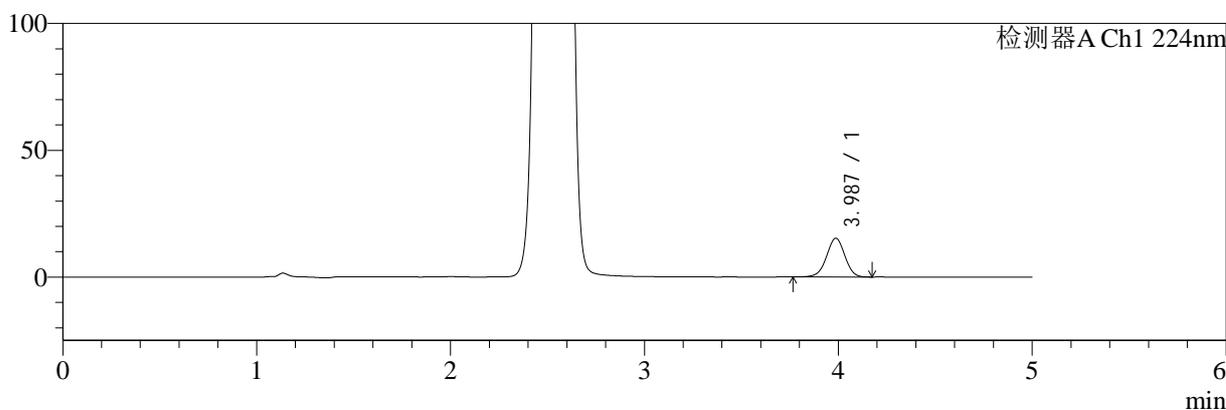
SMF-4034

<样品信息>

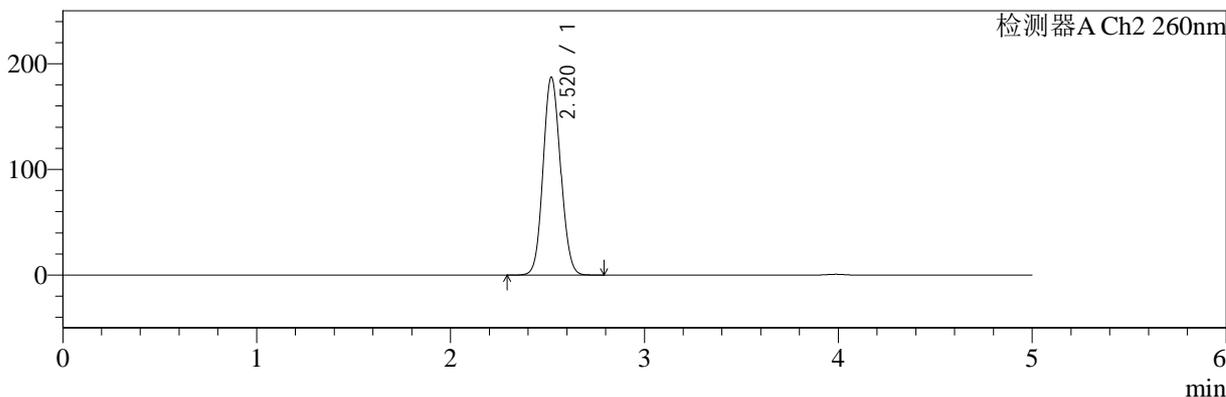
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1239-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:20:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:07 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	3.987	100631	100.000	15260	8516	0.979	--
总计		100631	100.000	15260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1168538	100.000	187322	3755	1.091	--
总计		1168538	100.000	187322			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



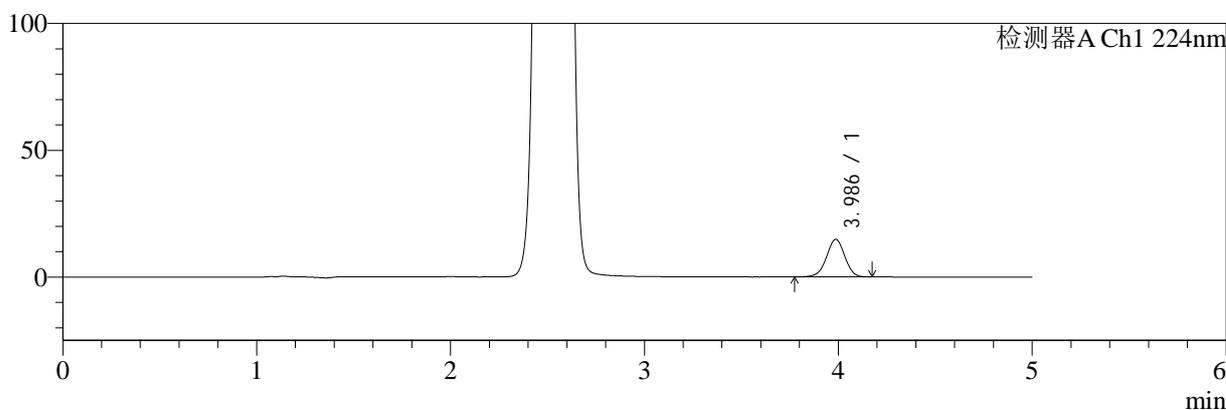
SMF-4034

<样品信息>

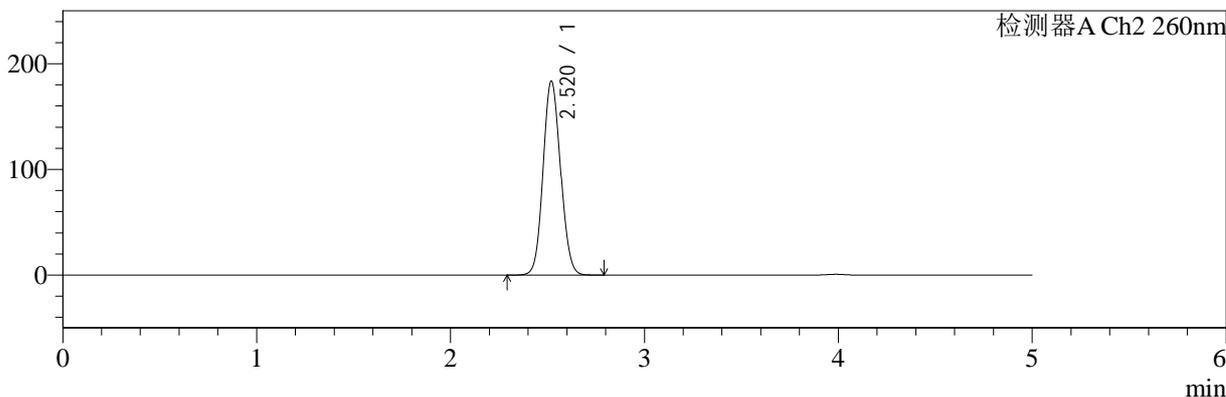
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1240-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:10 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	3.986	97759	100.000	14825	8501	0.979	--
总计		97759	100.000	14825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1144692	100.000	183538	3753	1.090	--
总计		1144692	100.000	183538			

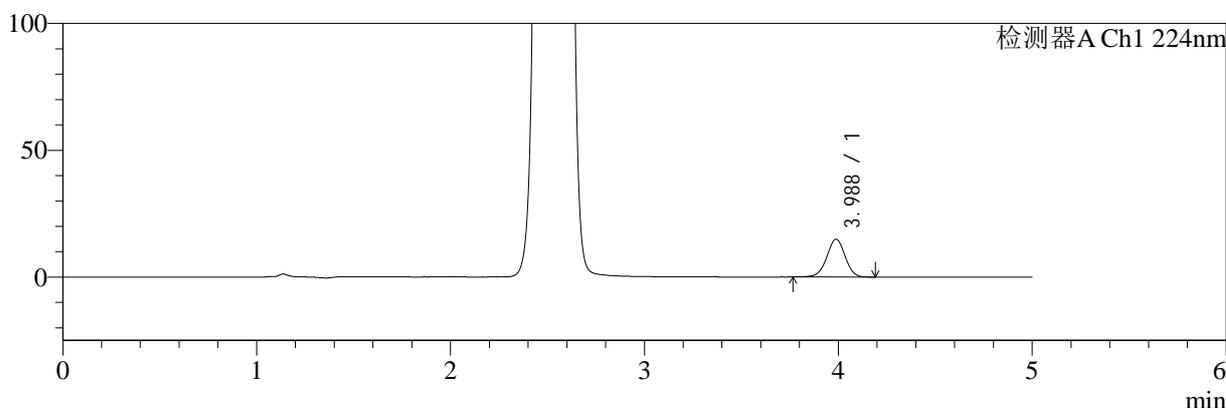
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

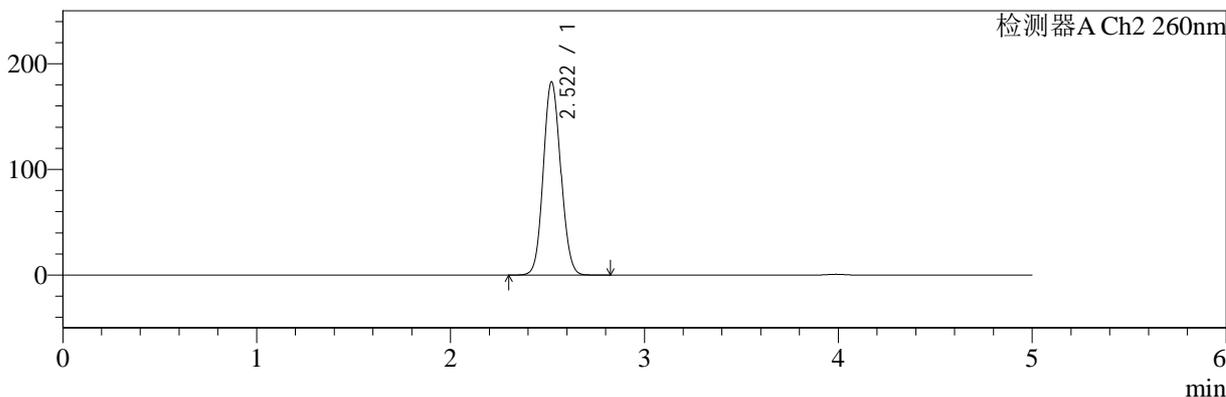
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1241-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:13 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	3.988	98232	100.000	14903	8524	0.979	--
总计		98232	100.000	14903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1140198	100.000	182954	3762	1.090	--
总计		1140198	100.000	182954			

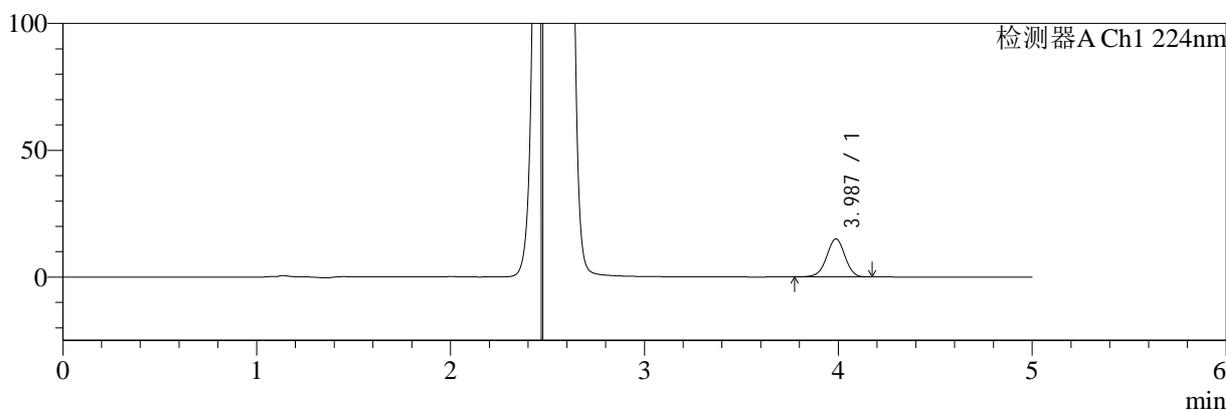
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

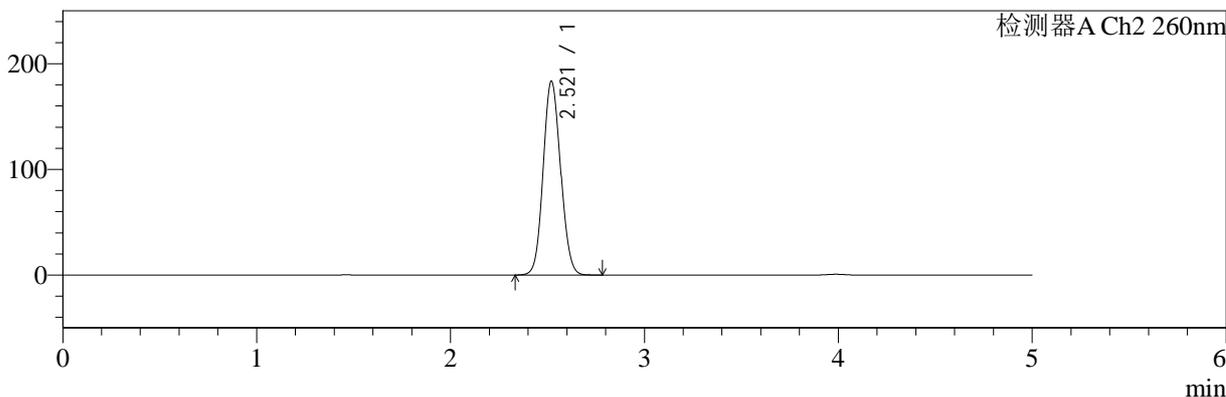
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1242-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:36:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:15 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	3.987	99040	100.000	15020	8513	0.978	--
总计		99040	100.000	15020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1143423	100.000	183493	3763	1.090	--
总计		1143423	100.000	183493			

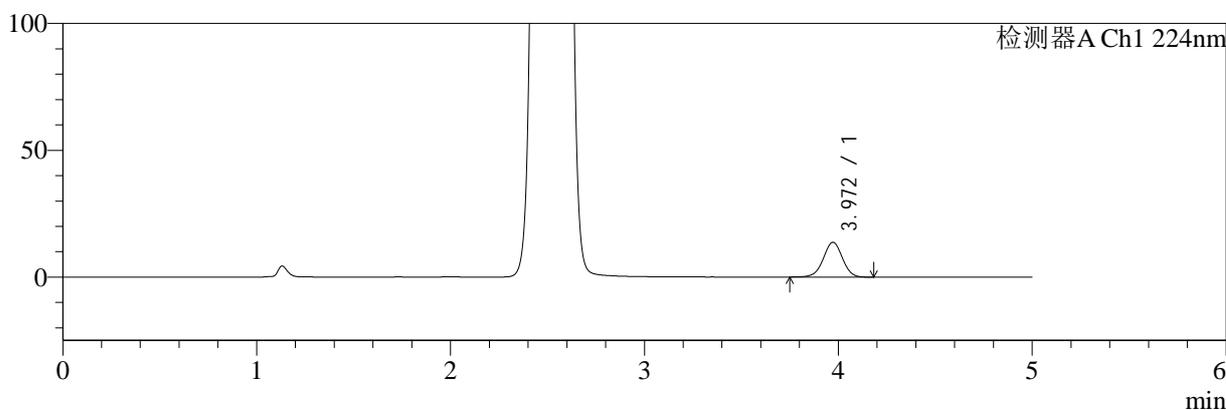
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

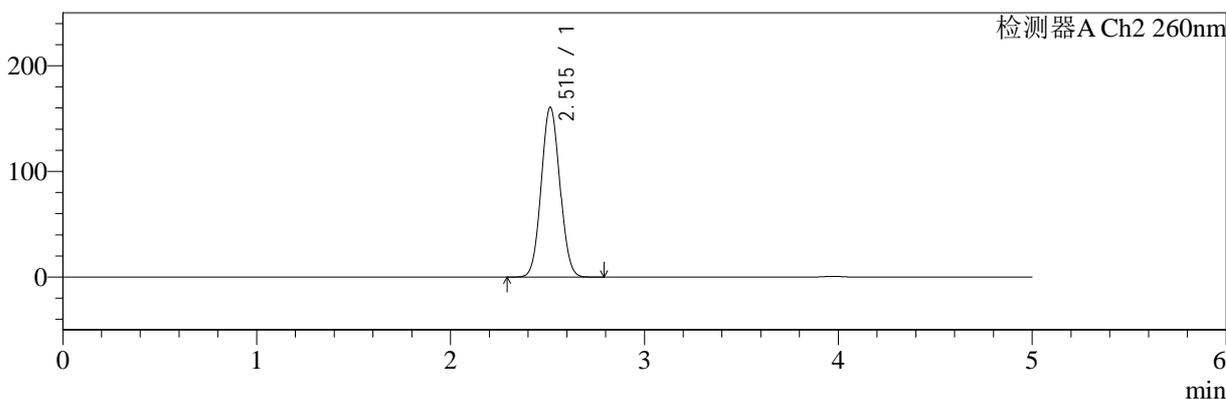
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1243-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:42:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:18 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	3.972	94134	100.000	13733	7822	0.989	--
总计		94134	100.000	13733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1073532	100.000	160743	3234	1.058	--
总计		1073532	100.000	160743			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



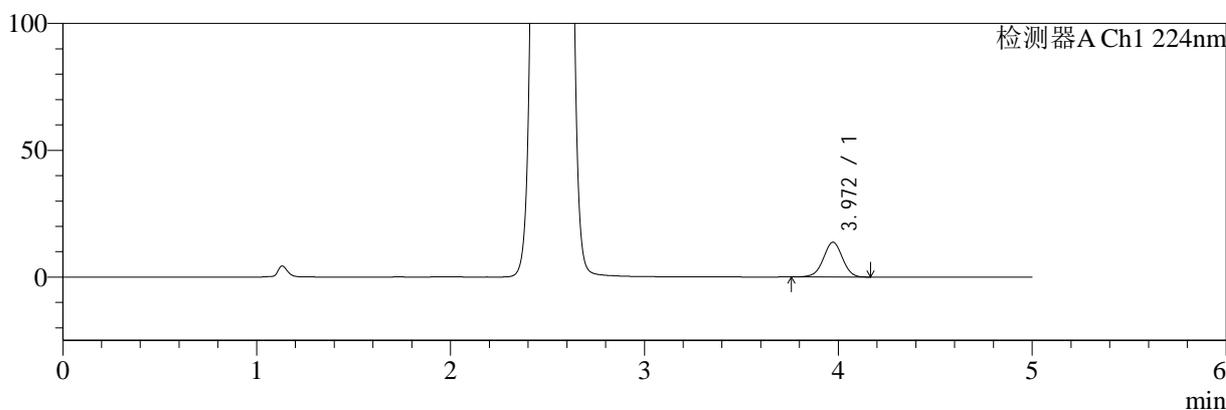
SMF-4034

<样品信息>

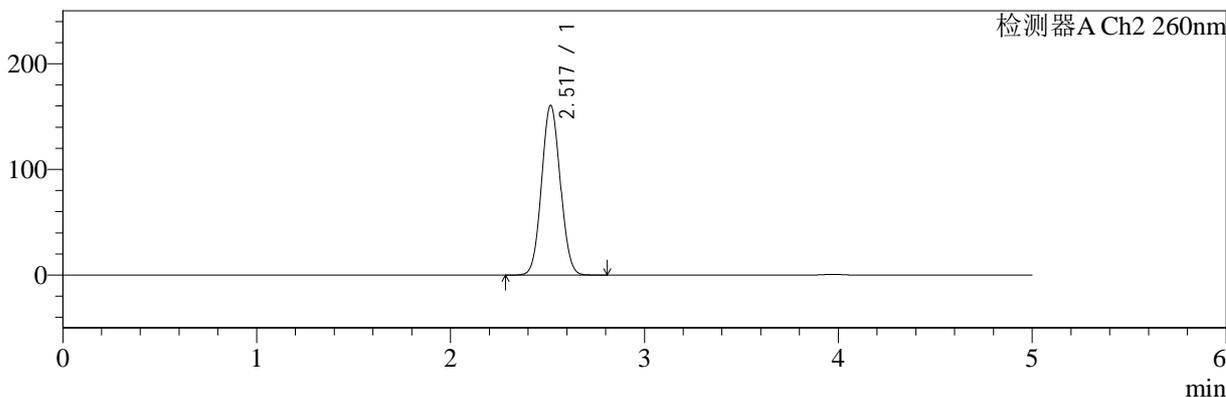
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1244-2 - zzp-24071101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:47:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:21 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	3.972	93944	100.000	13727	7811	0.989	--
总计		93944	100.000	13727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1074228	100.000	160221	3232	1.060	--
总计		1074228	100.000	160221			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



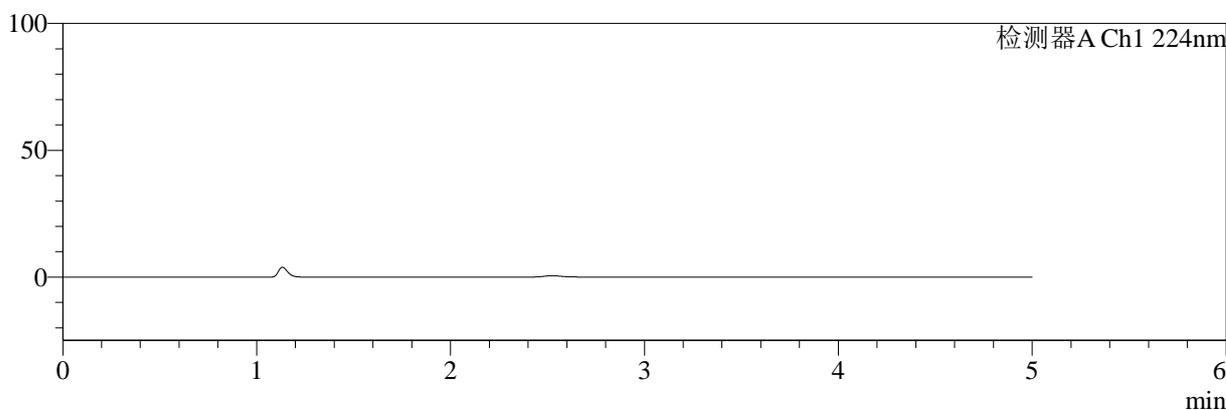
SMF-4034

<样品信息>

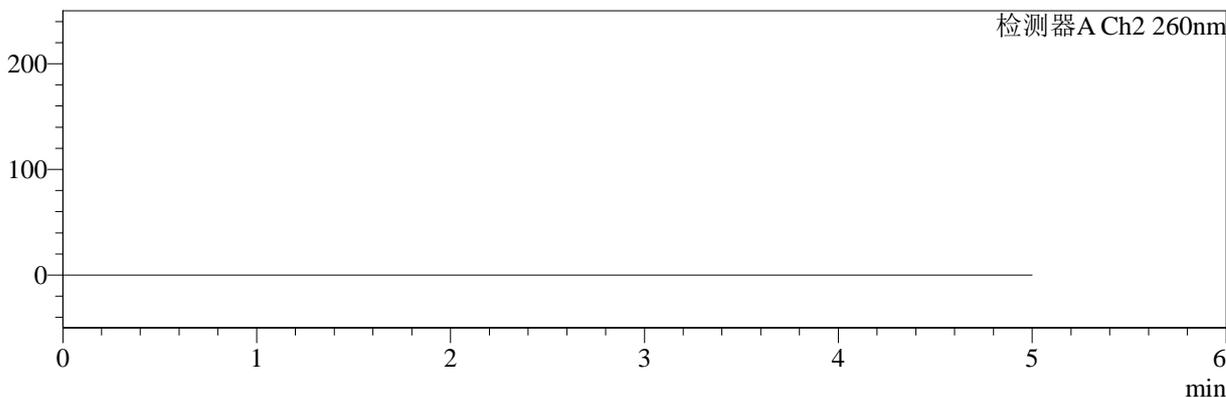
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1245-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:24 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)
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							

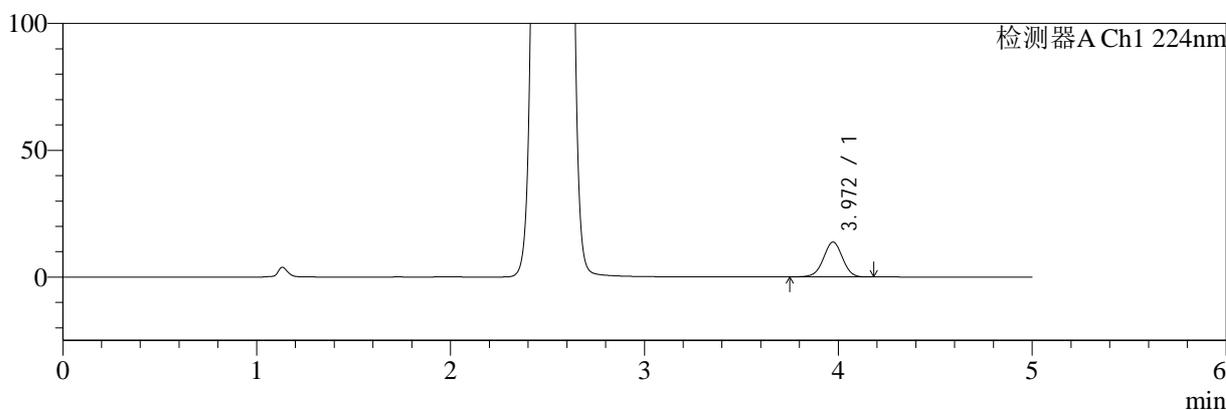
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

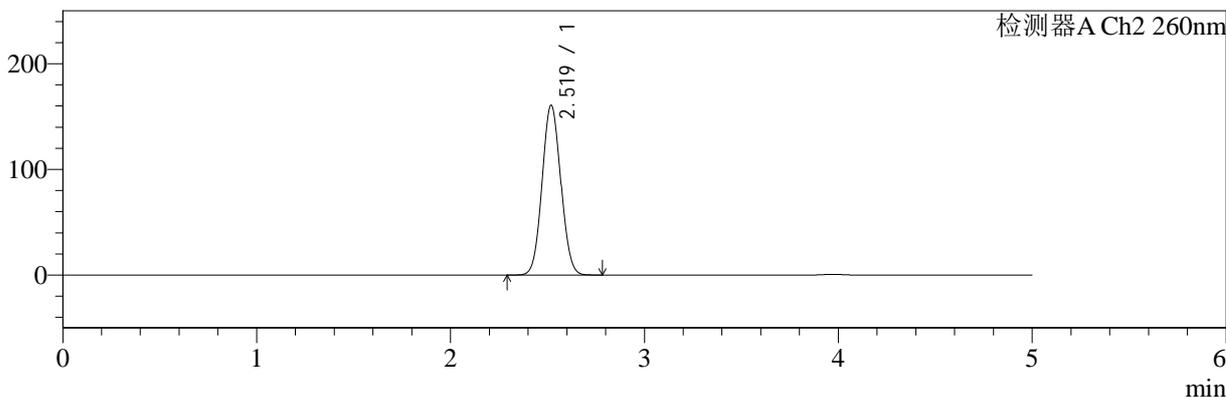
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1246-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:26 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	3.972	94257	100.000	13758	7796	0.992	--
总计		94257	100.000	13758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1075302	100.000	160511	3232	1.061	--
总计		1075302	100.000	160511			

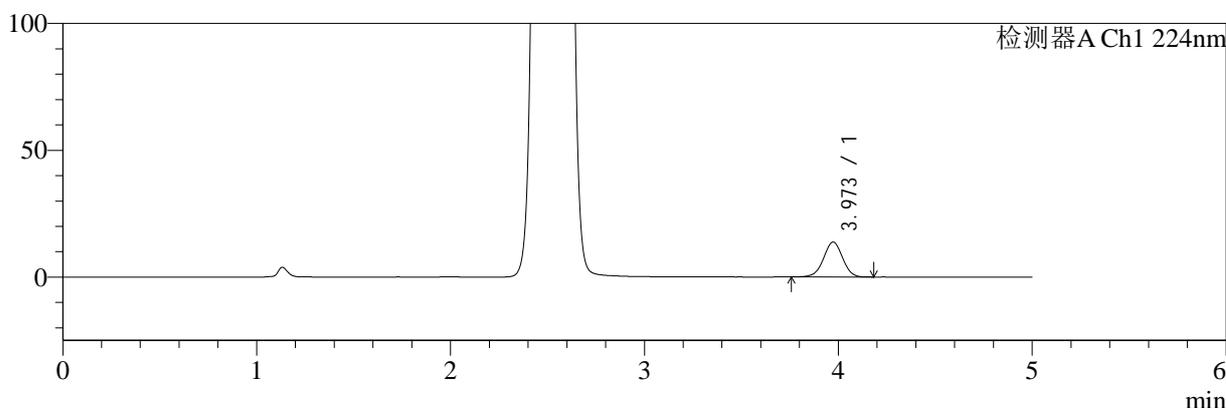
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

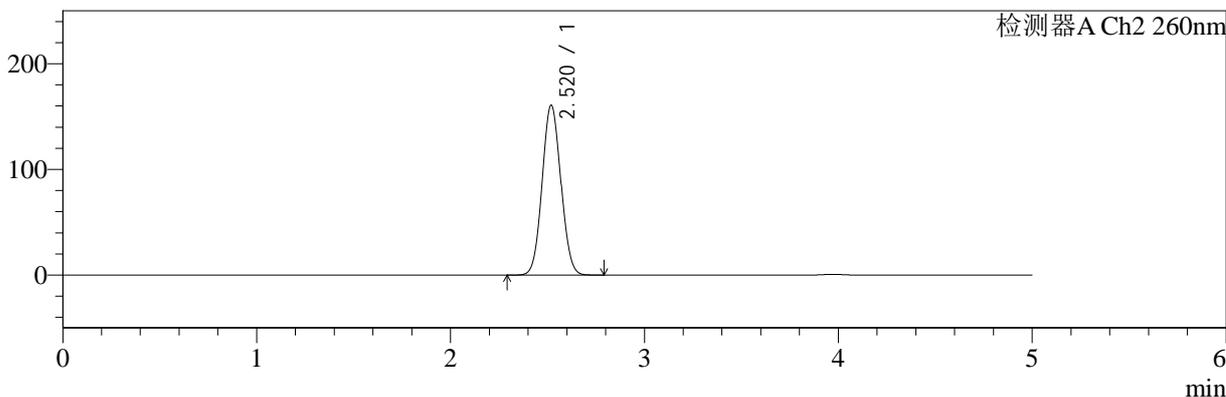
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1247-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:03:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:30 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	3.973	94192	100.000	13754	7821	0.989	--
总计		94192	100.000	13754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1075791	100.000	160655	3234	1.061	--
总计		1075791	100.000	160655			

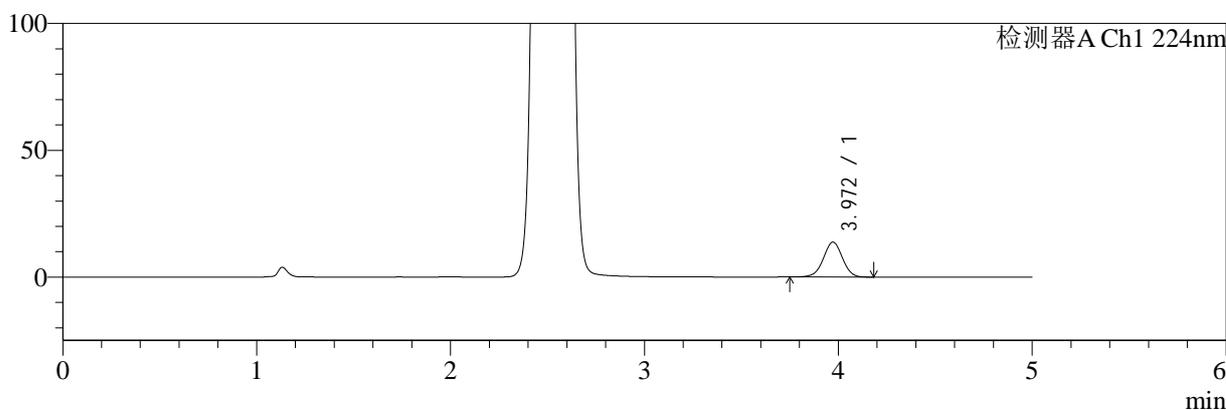
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

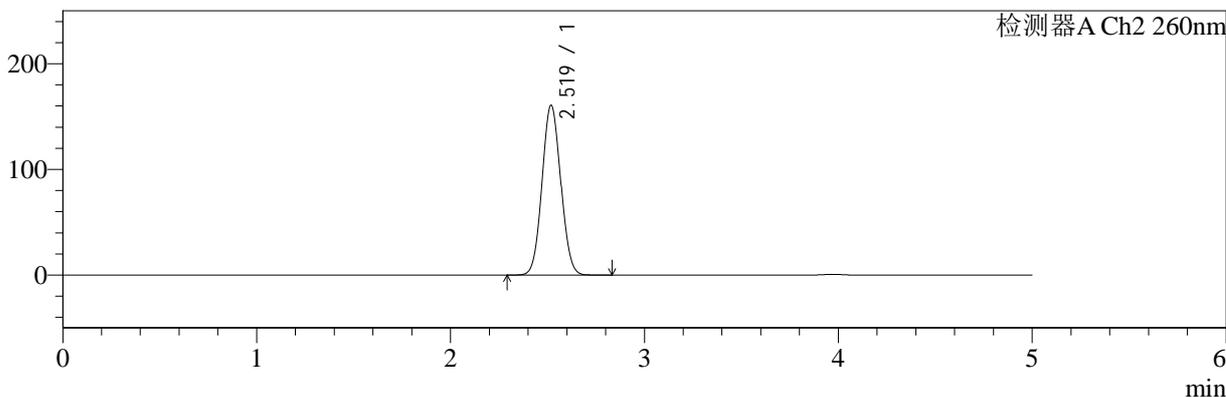
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1248-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:32 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	3.972	94258	100.000	13761	7835	0.990	--
总计		94258	100.000	13761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1075174	100.000	160452	3234	1.061	--
总计		1075174	100.000	160452			

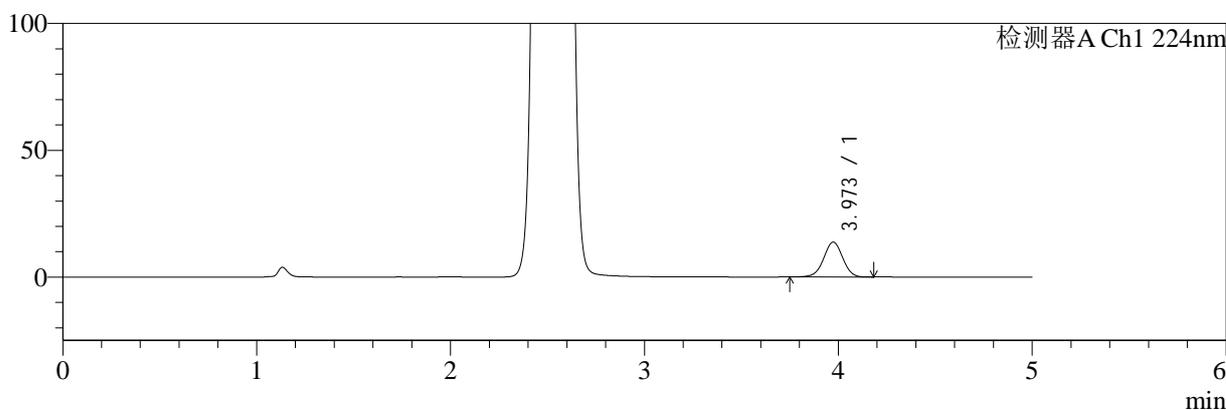
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

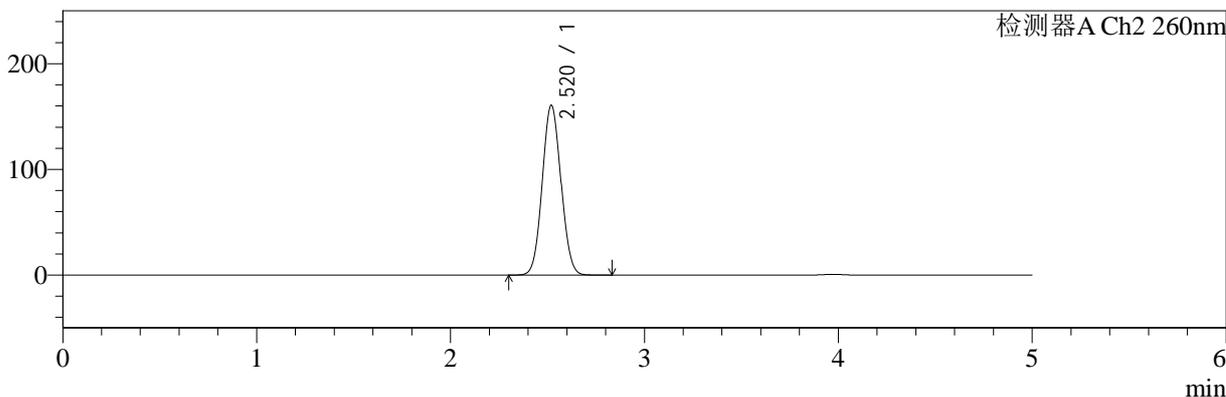
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1249-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:35 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	3.973	94185	100.000	13758	7823	0.991	--
总计		94185	100.000	13758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1075530	100.000	160659	3233	1.061	--
总计		1075530	100.000	160659			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1250-2 - zzp-24071102p-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 - 20240717-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/17 22:19:46

实验者: jiangjinwei

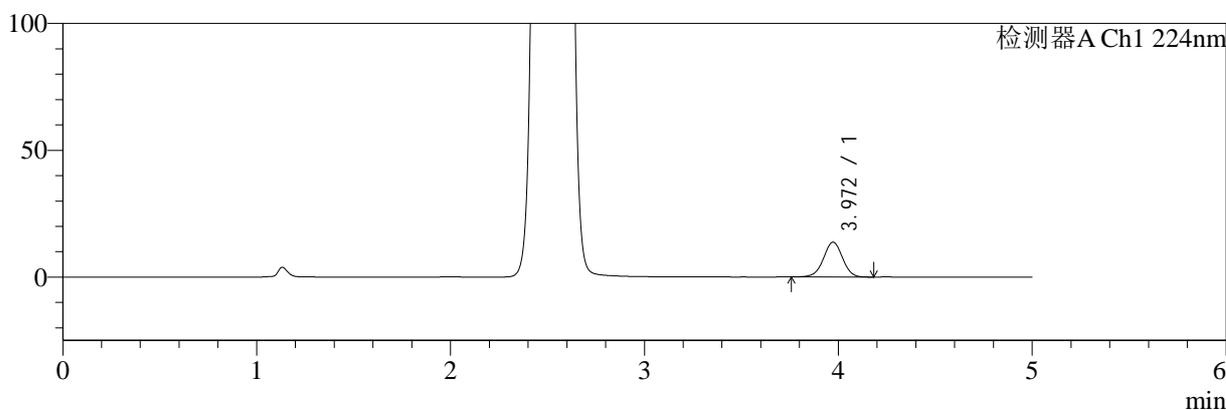
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:38

处理者: jiangjinwei

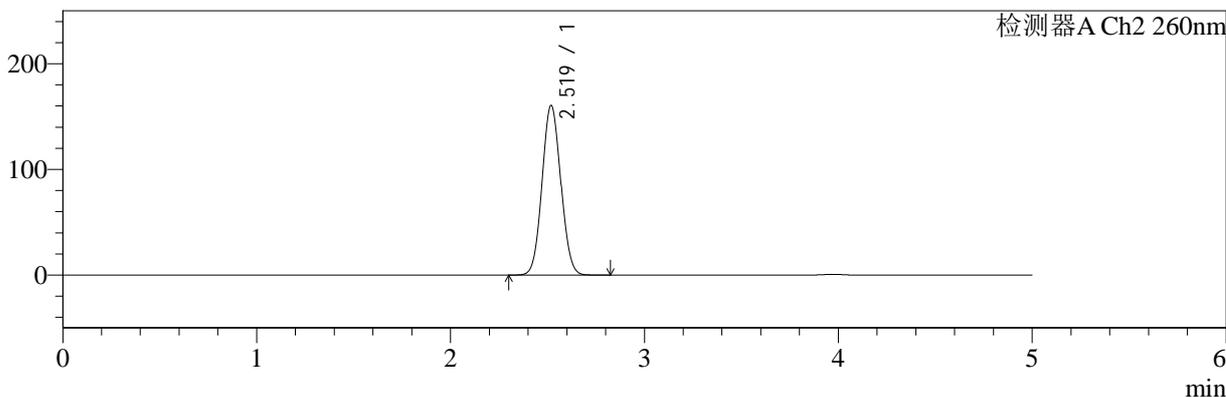
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.972	94058	100.000	13740	7834	0.990	--
总计		94058	100.000	13740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1075009	100.000	160338	3230	1.061	--
总计		1075009	100.000	160338			

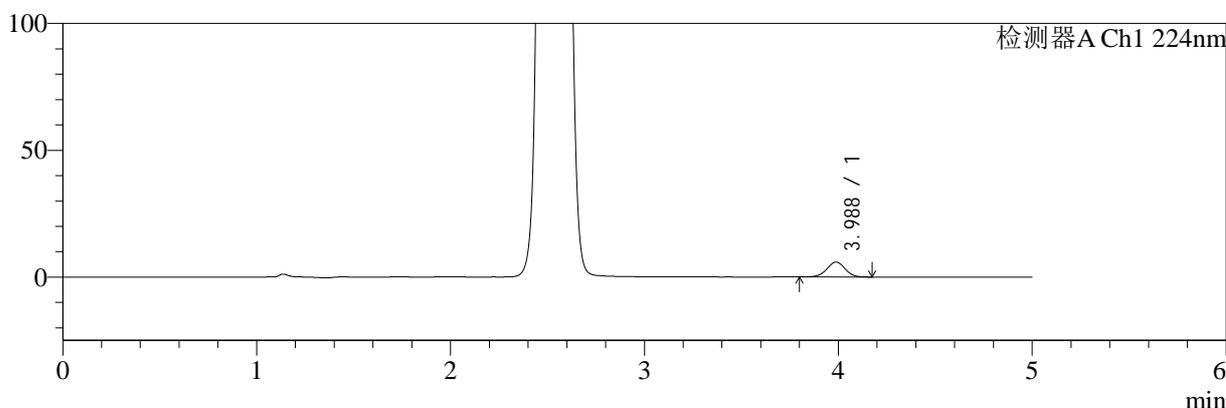
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

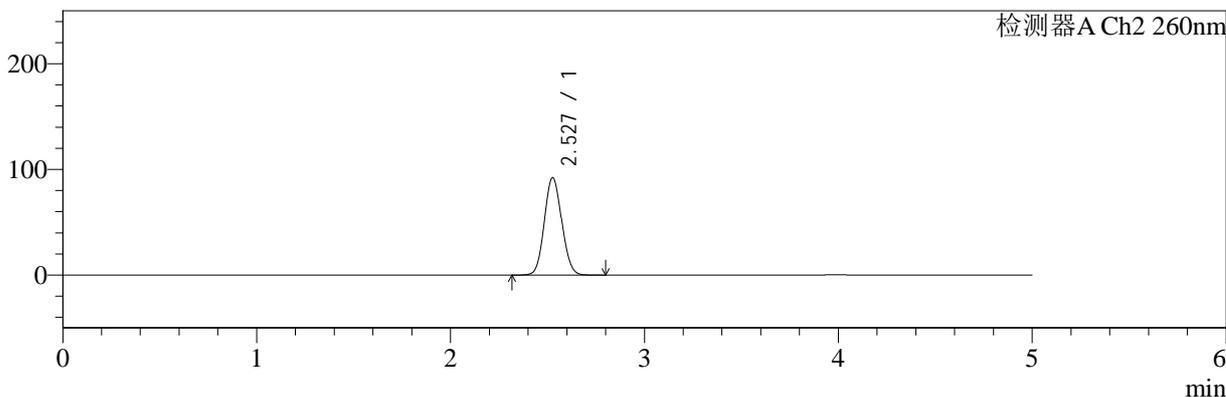
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1251-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:25:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:41 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	3.988	38657	100.000	5890	8578	0.985	--
总计		38657	100.000	5890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	572408	100.000	91930	3772	1.083	--
总计		572408	100.000	91930			

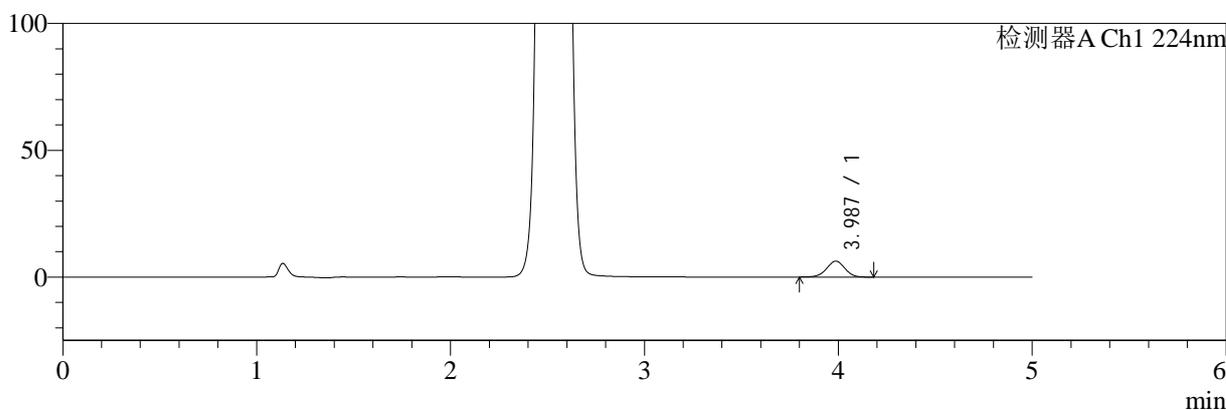
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

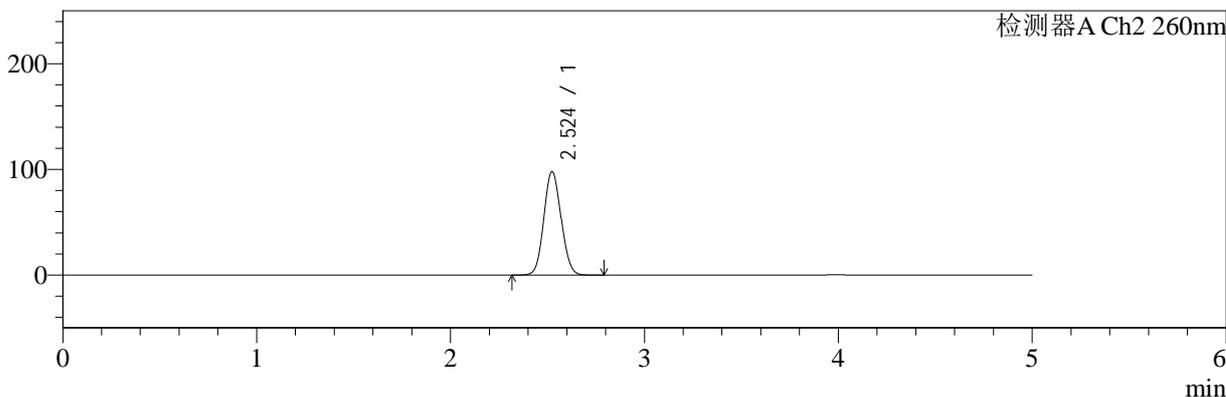
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1252-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:30:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:44 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	3.987	41436	100.000	6281	8501	0.983	--
总计		41436	100.000	6281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	604760	100.000	97886	3824	1.084	--
总计		604760	100.000	97886			

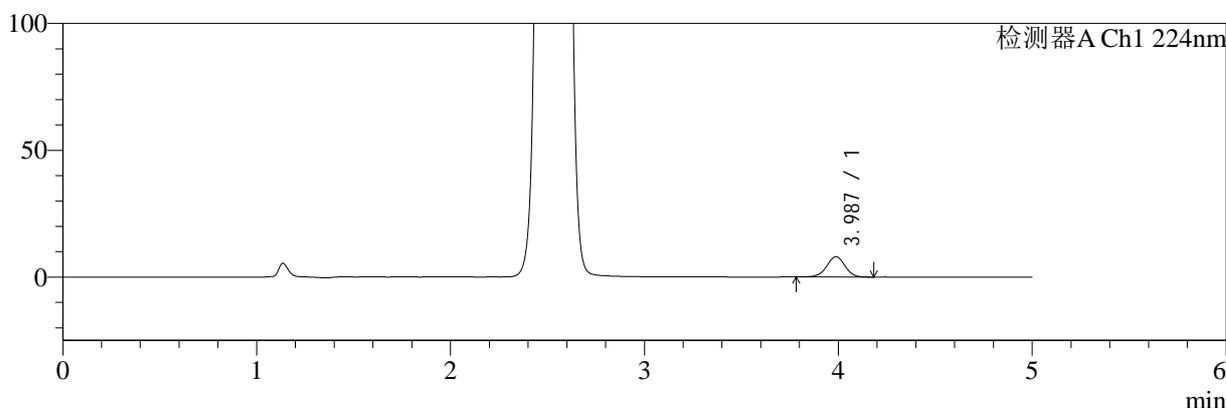
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

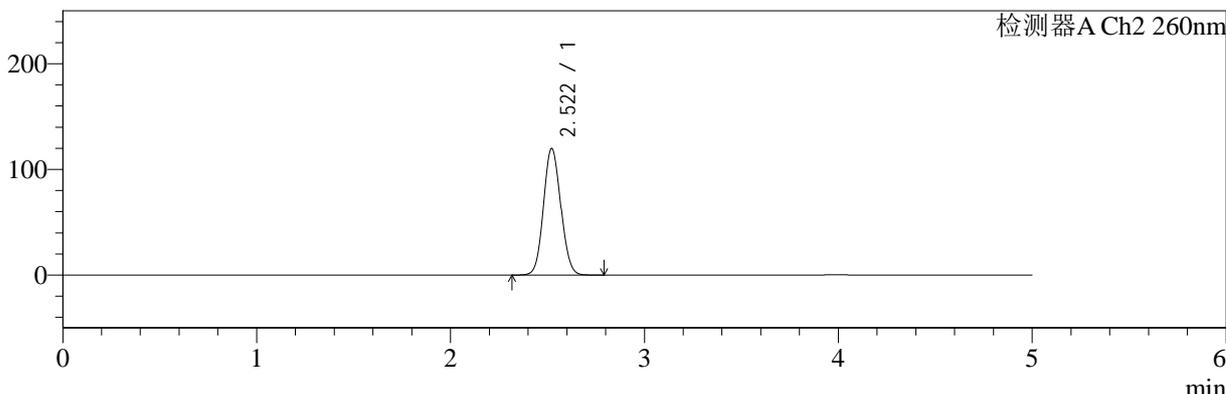
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1253-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:35:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:47 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	3.987	52870	100.000	8003	8496	0.980	--
总计		52870	100.000	8003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	740653	100.000	119899	3817	1.085	--
总计		740653	100.000	119899			

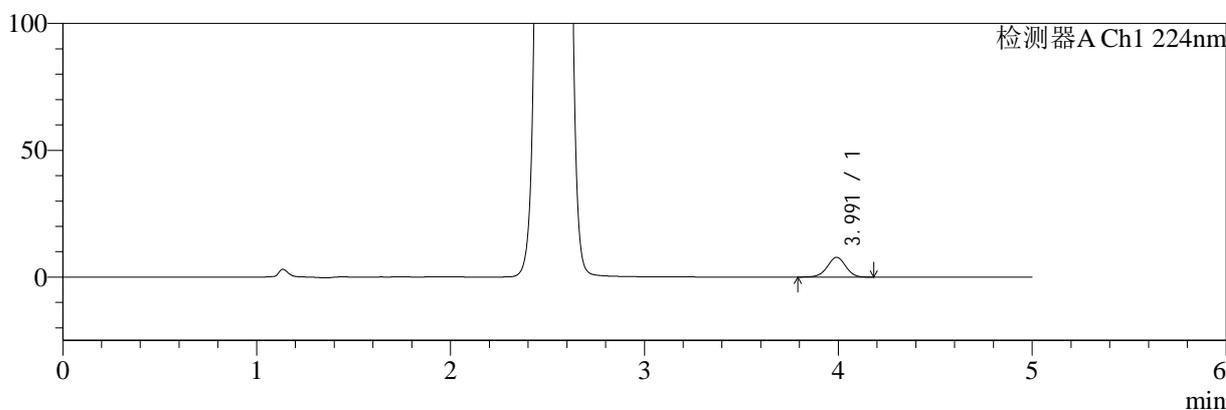
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

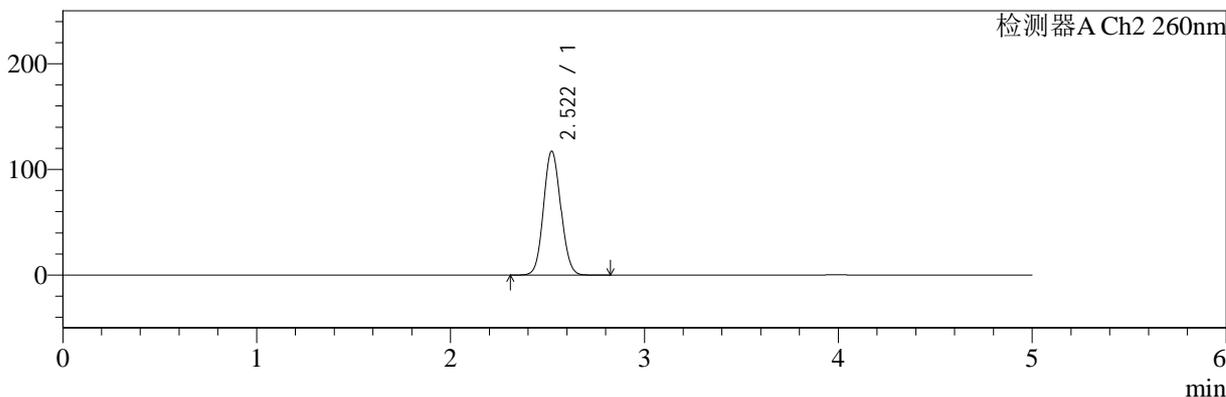
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1254-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:50 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	3.991	51369	100.000	7776	8533	0.980	--
总计		51369	100.000	7776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	724070	100.000	117291	3826	1.085	--
总计		724070	100.000	117291			

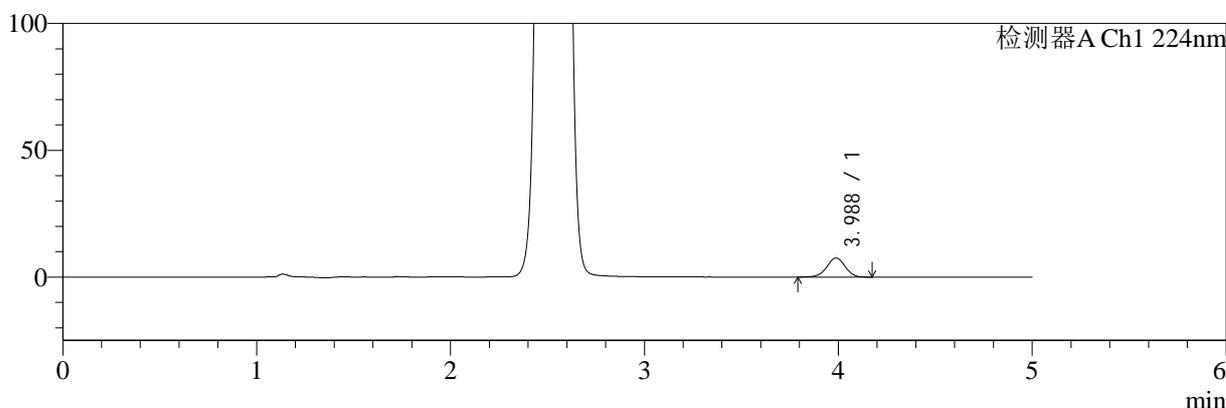
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

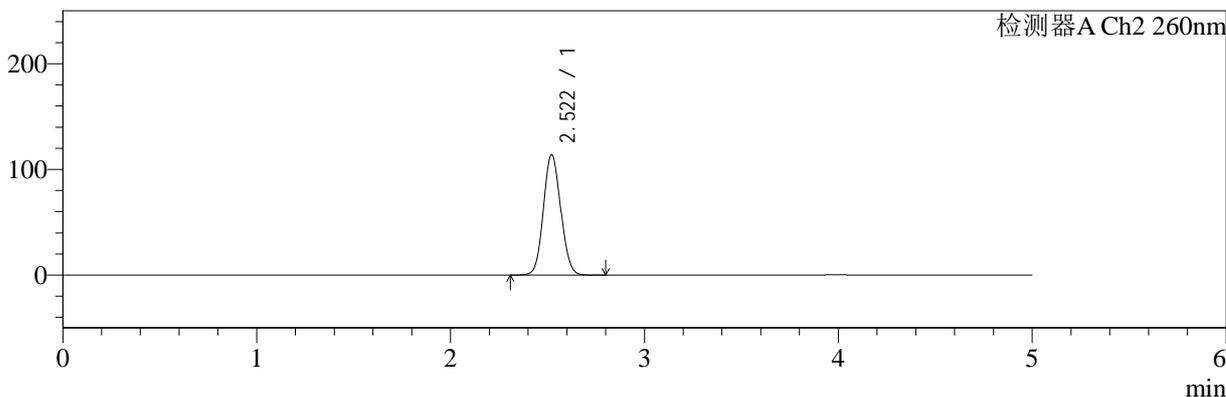
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1255-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:46:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:53 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	3.988	49610	100.000	7531	8514	0.977	--
总计		49610	100.000	7531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	704676	100.000	114033	3816	1.084	--
总计		704676	100.000	114033			

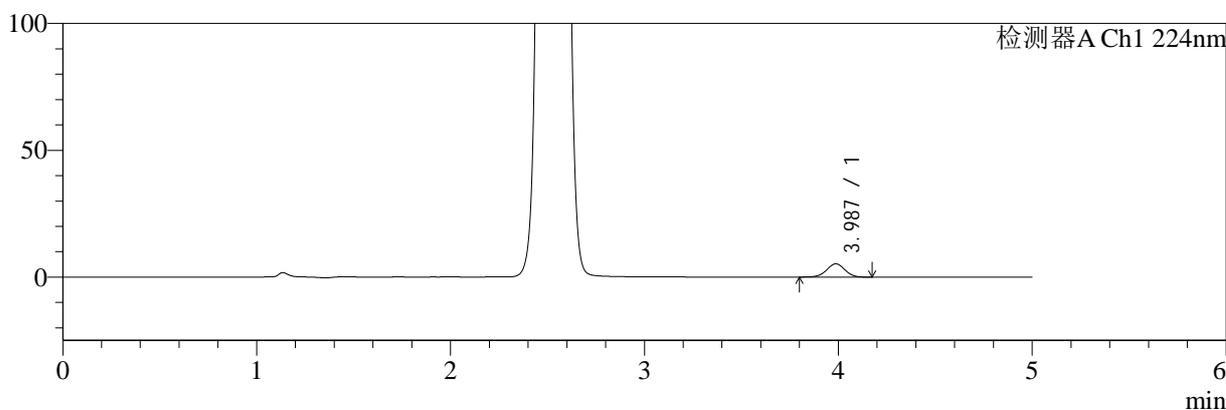
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

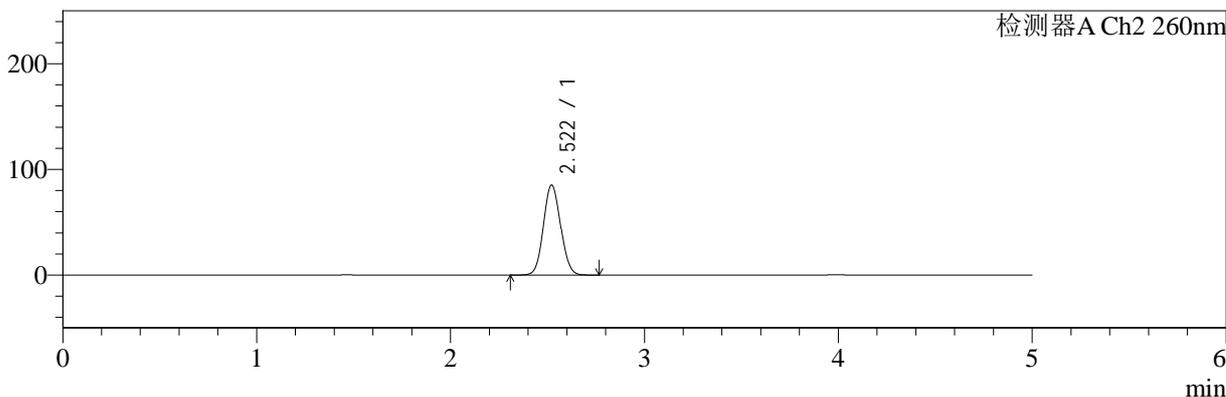
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1256-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:51:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:56 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	3.987	34372	100.000	5229	8571	0.985	--
总计		34372	100.000	5229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	523183	100.000	85229	3858	1.082	--
总计		523183	100.000	85229			

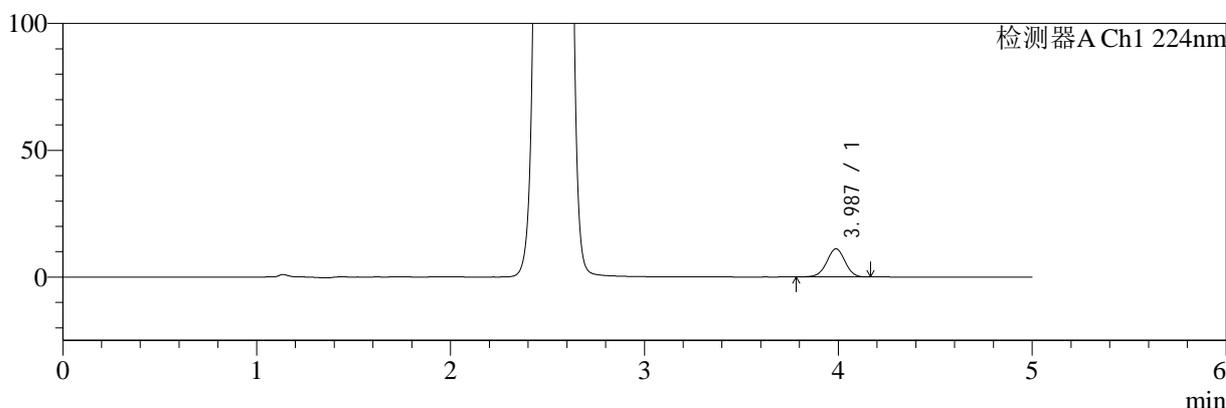
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

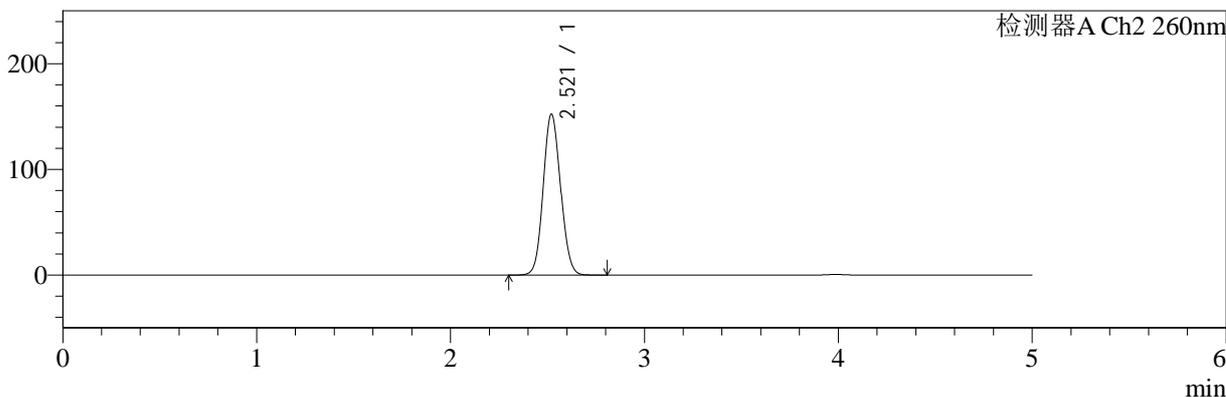
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1257-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:57:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:58 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	3.987	73183	100.000	11131	8530	0.981	--
总计		73183	100.000	11131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	944540	100.000	152350	3798	1.088	--
总计		944540	100.000	152350			

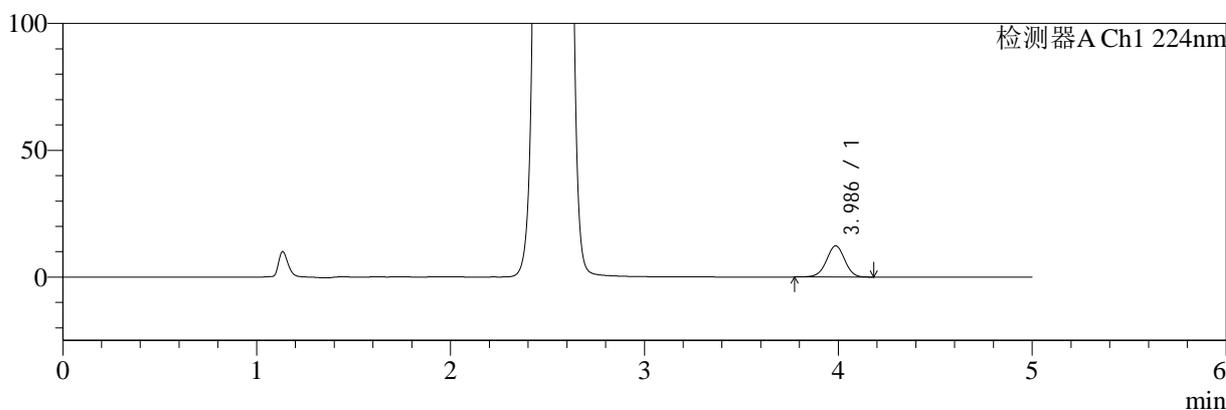
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

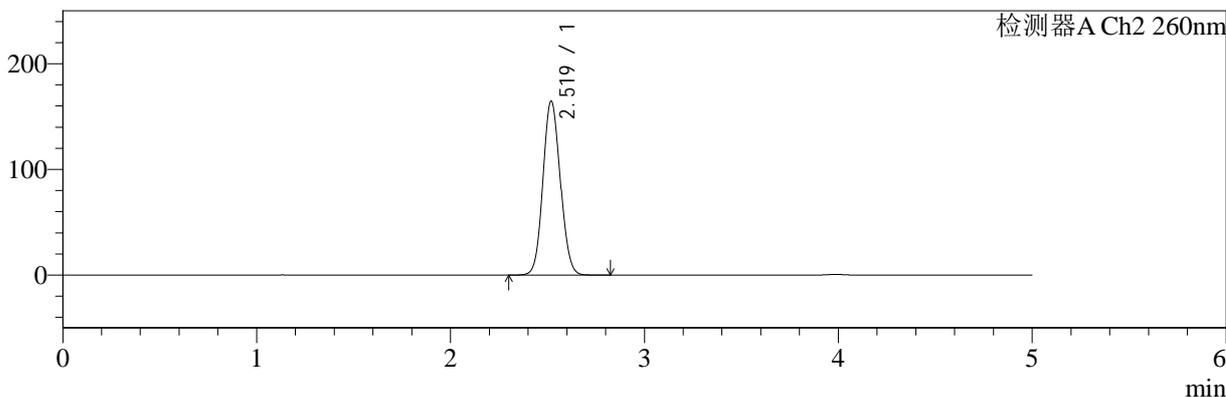
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1258-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:01 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	3.986	80968	100.000	12301	8535	0.980	--
总计		80968	100.000	12301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1022531	100.000	164495	3785	1.090	--
总计		1022531	100.000	164495			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



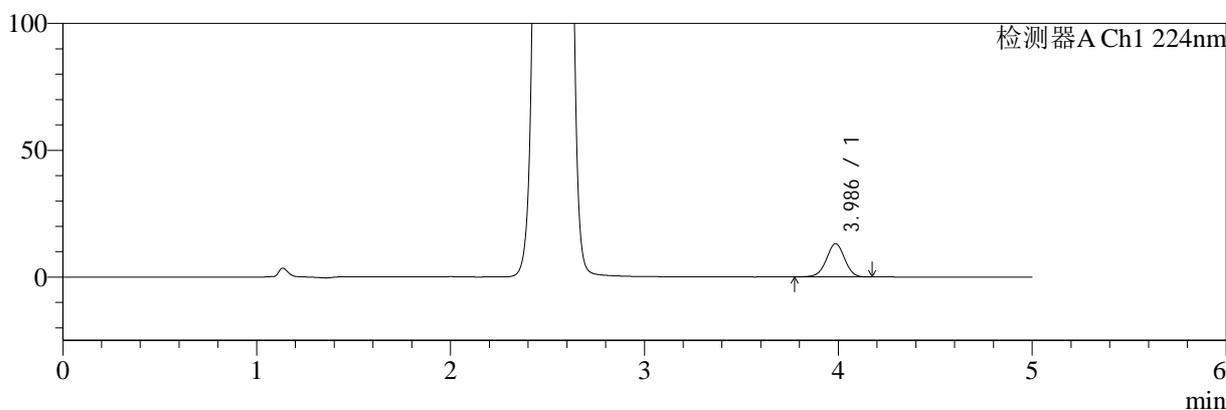
SMF-4034

<样品信息>

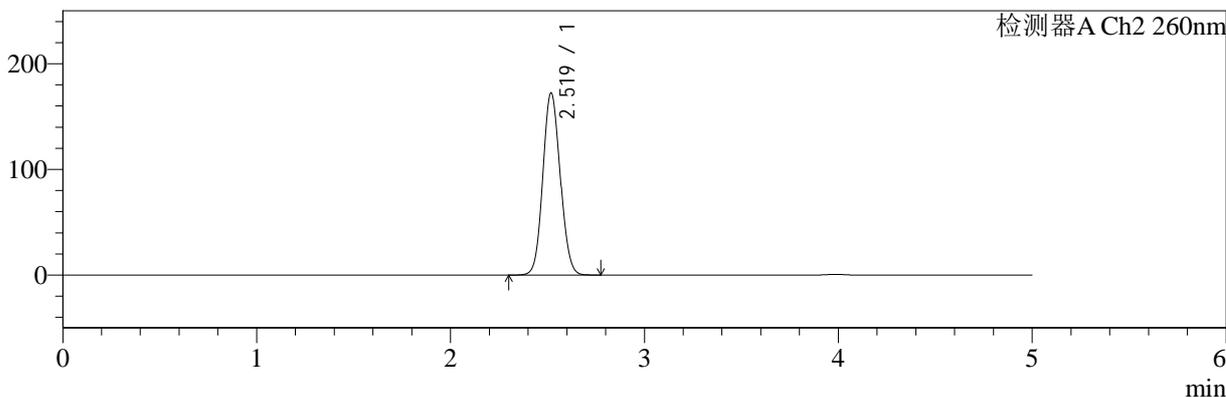
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1259-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:08:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:04 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	3.986	86381	100.000	13095	8524	0.979	--
总计		86381	100.000	13095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1070273	100.000	172040	3781	1.090	--
总计		1070273	100.000	172040			

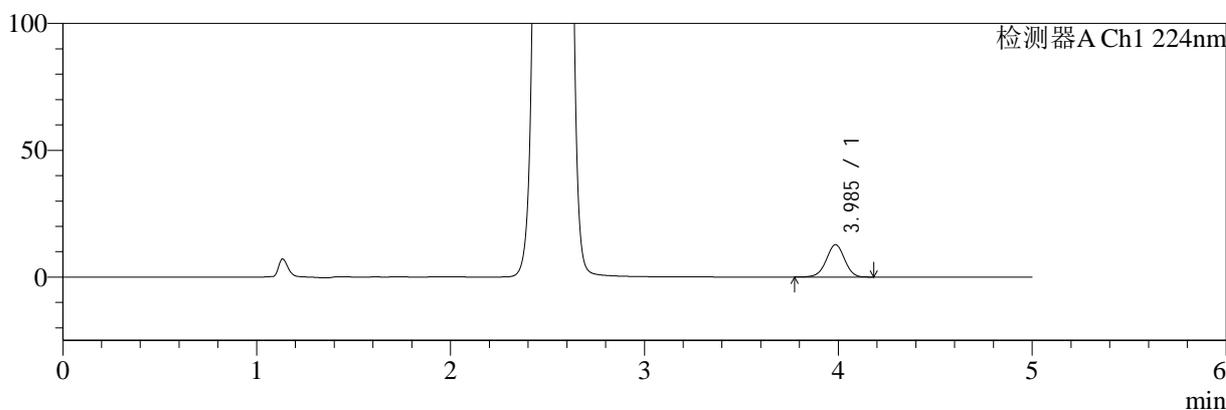
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

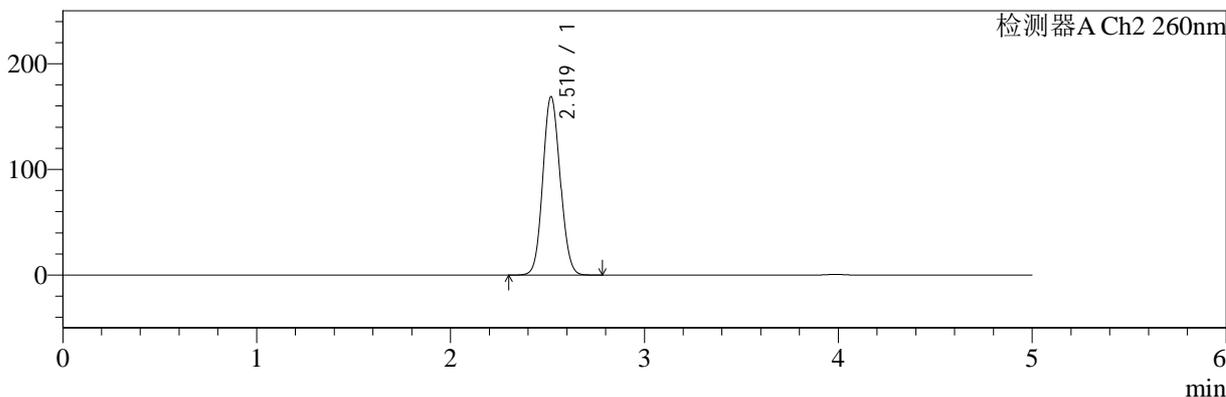
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1260-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:13:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:07 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	3.985	83990	100.000	12732	8528	0.980	--
总计		83990	100.000	12732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1048397	100.000	168470	3784	1.089	--
总计		1048397	100.000	168470			

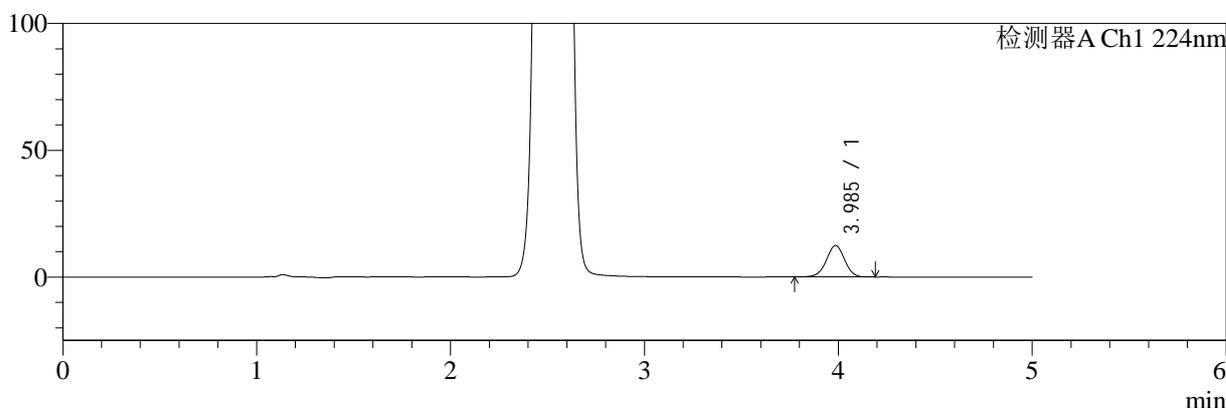
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

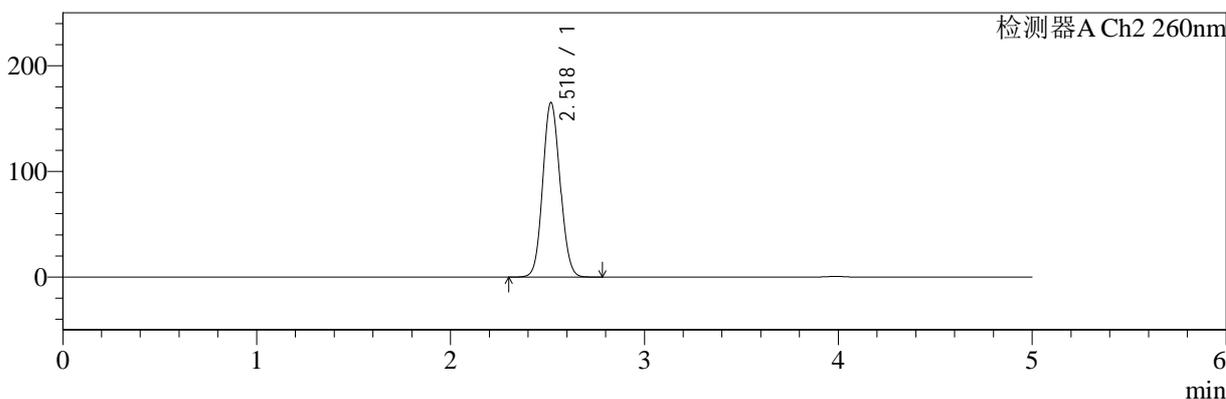
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1261-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:18:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:09 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	3.985	81648	100.000	12377	8504	0.980	--
总计		81648	100.000	12377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1024652	100.000	164736	3789	1.090	--
总计		1024652	100.000	164736			

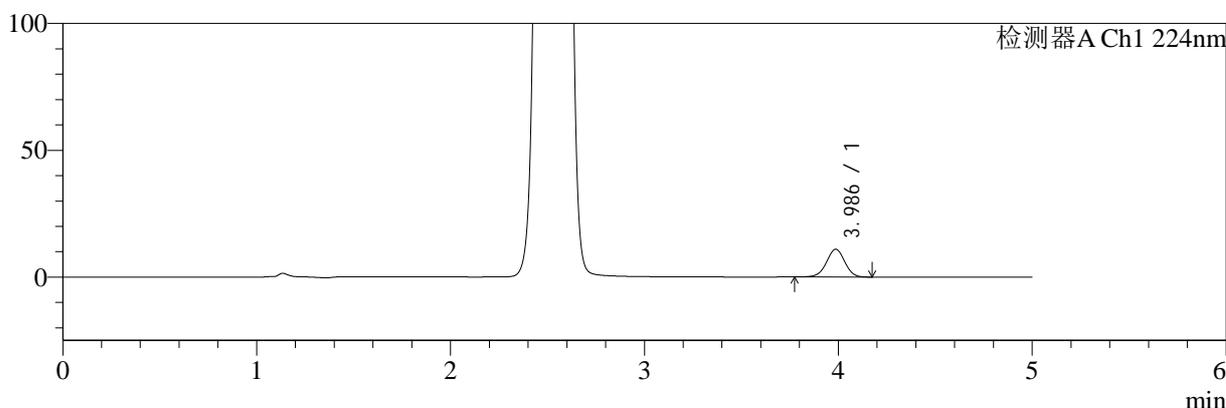
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

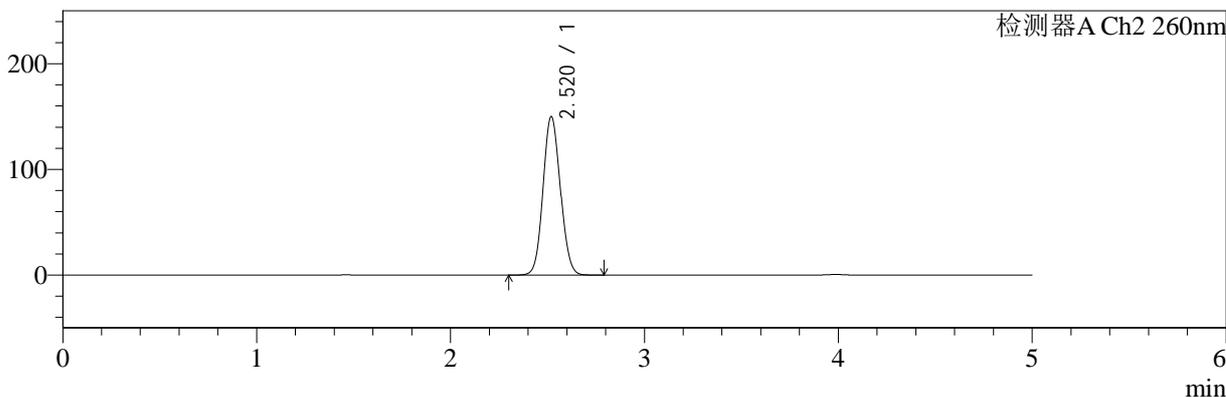
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1262-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:12 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	3.986	71991	100.000	10939	8544	0.981	--
总计		71991	100.000	10939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	928833	100.000	149973	3805	1.087	--
总计		928833	100.000	149973			

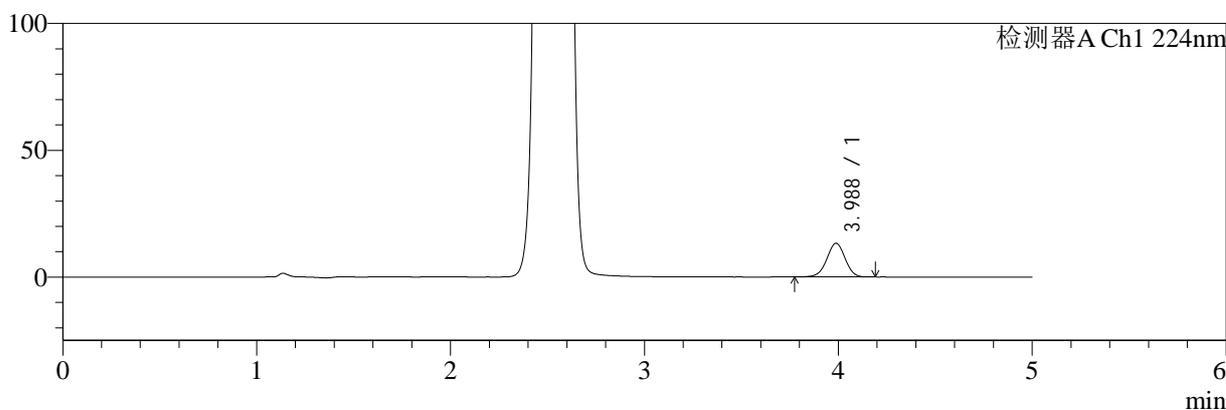
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

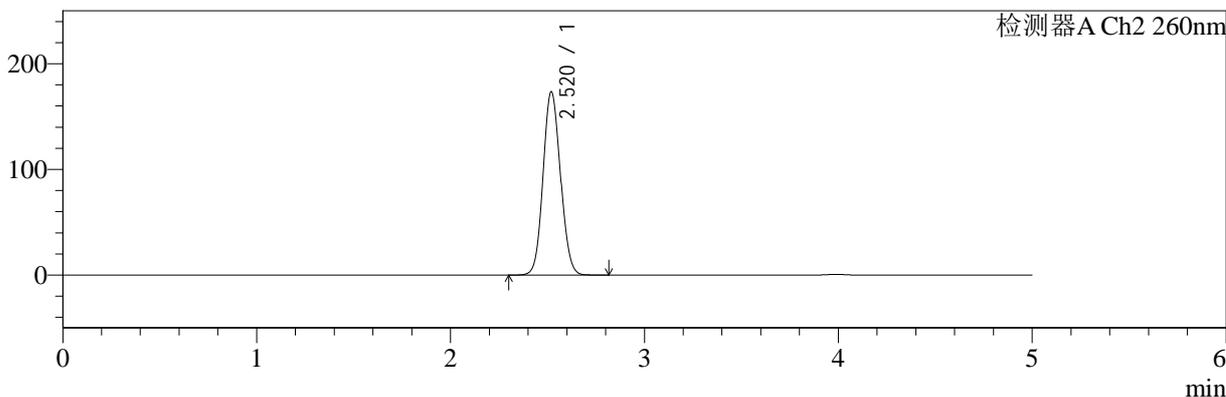
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1263-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:15 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	3.988	87563	100.000	13312	8529	0.980	--
总计		87563	100.000	13312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1077793	100.000	173427	3785	1.090	--
总计		1077793	100.000	173427			

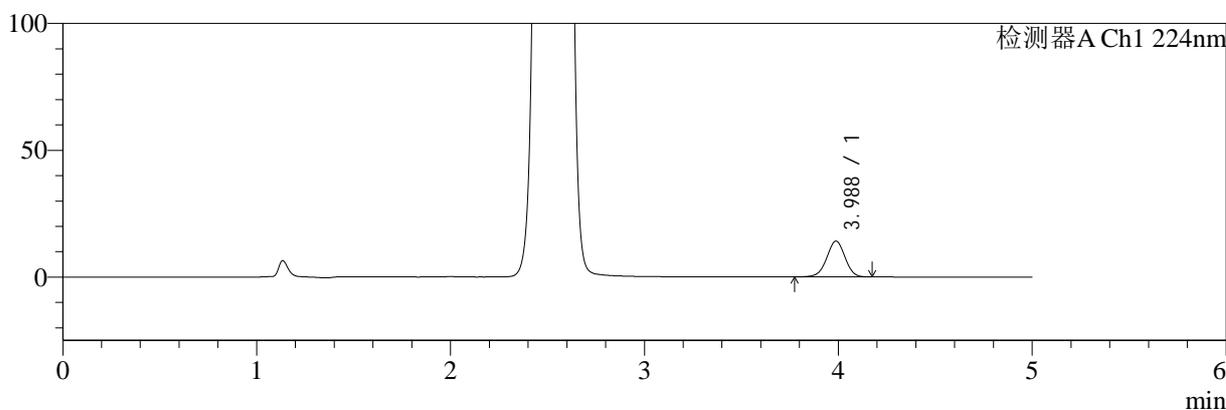
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

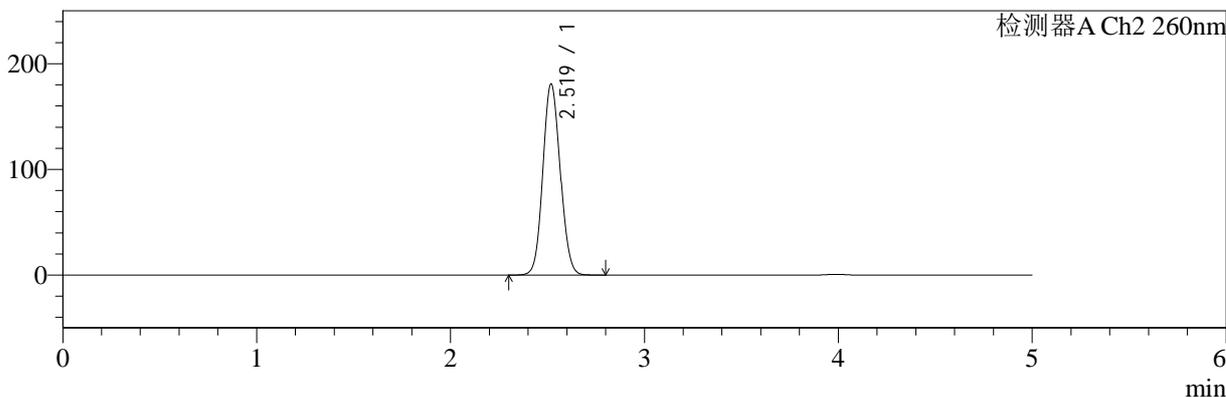
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1264-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:18 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	3.988	92914	100.000	14119	8556	0.981	--
总计		92914	100.000	14119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1124546	100.000	180560	3775	1.091	--
总计		1124546	100.000	180560			

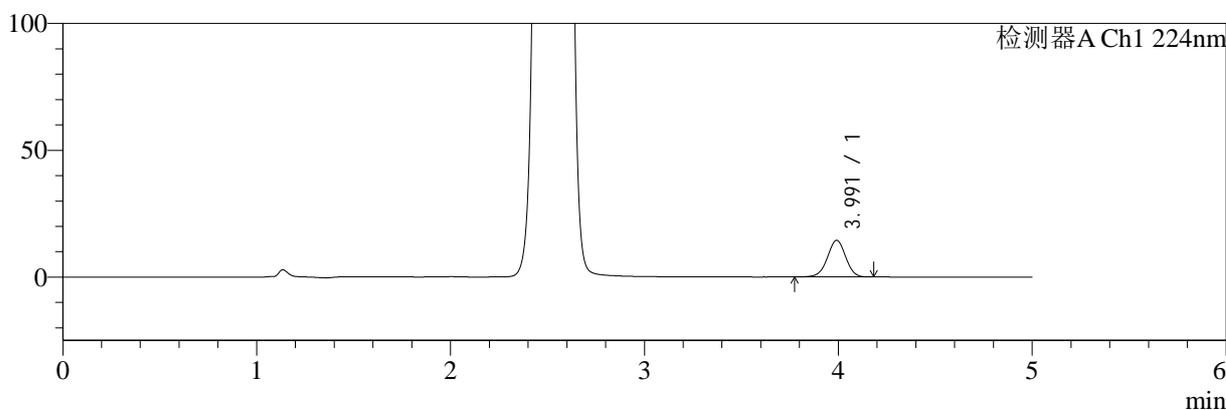
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

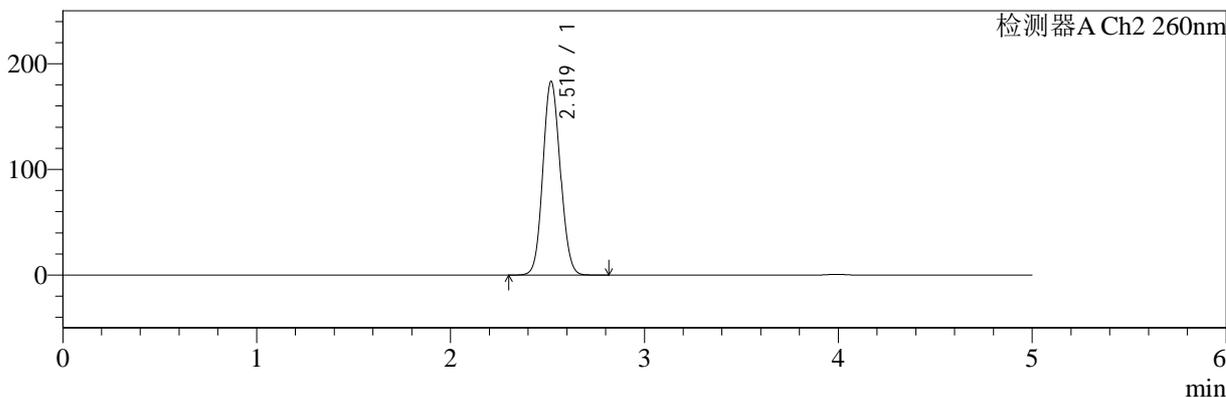
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1265-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:21 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	3.991	95006	100.000	14421	8561	0.982	--
总计		95006	100.000	14421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1141407	100.000	183035	3767	1.092	--
总计		1141407	100.000	183035			

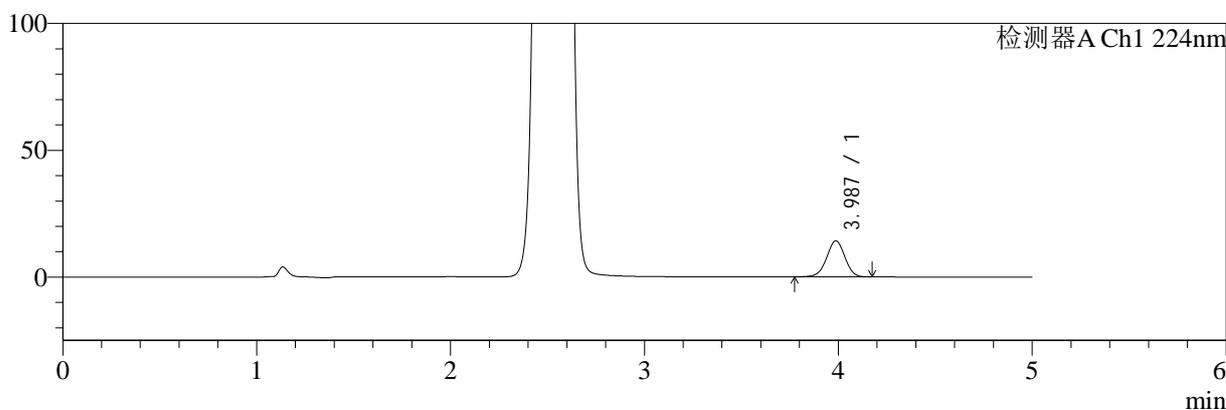
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

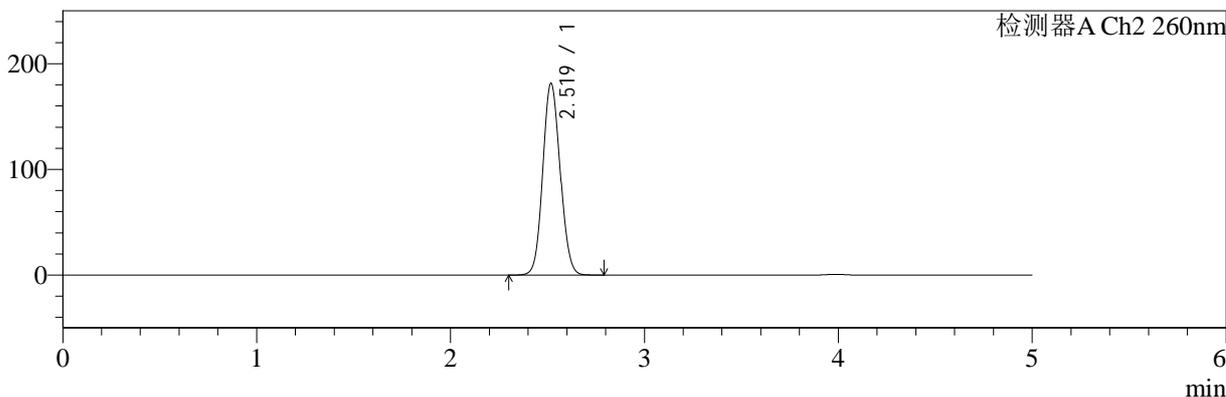
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1266-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:45:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:23 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	3.987	93495	100.000	14204	8536	0.982	--
总计		93495	100.000	14204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1127393	100.000	180968	3782	1.091	--
总计		1127393	100.000	180968			

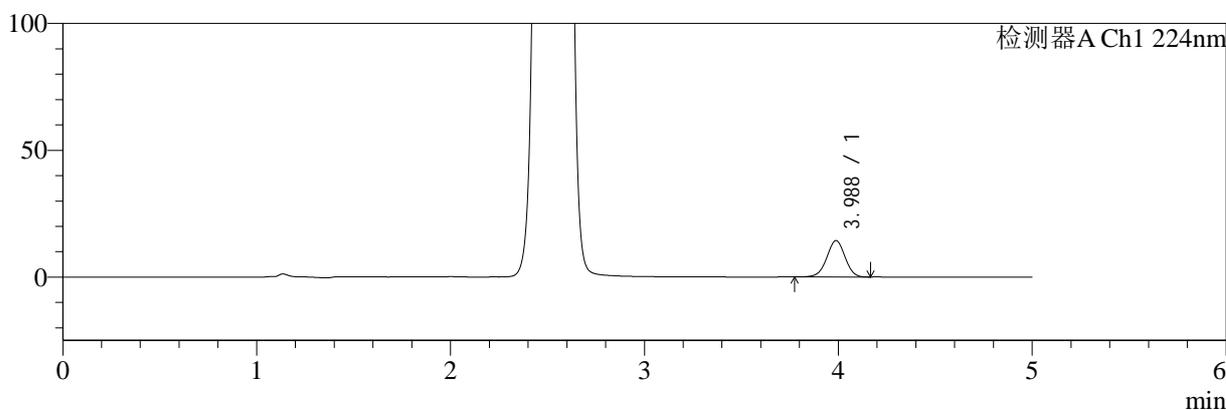
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

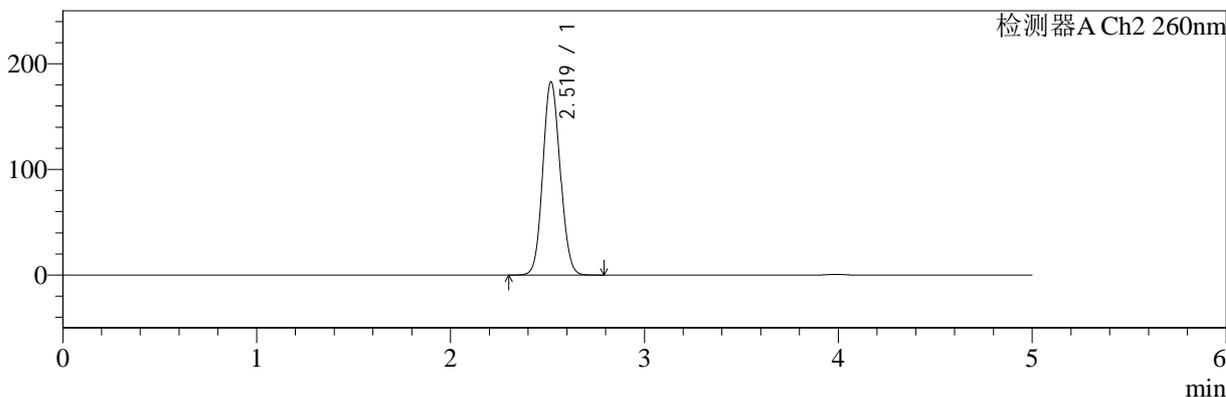
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1267-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:26 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	3.988	94383	100.000	14349	8544	0.981	--
总计		94383	100.000	14349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1137876	100.000	182473	3771	1.091	--
总计		1137876	100.000	182473			

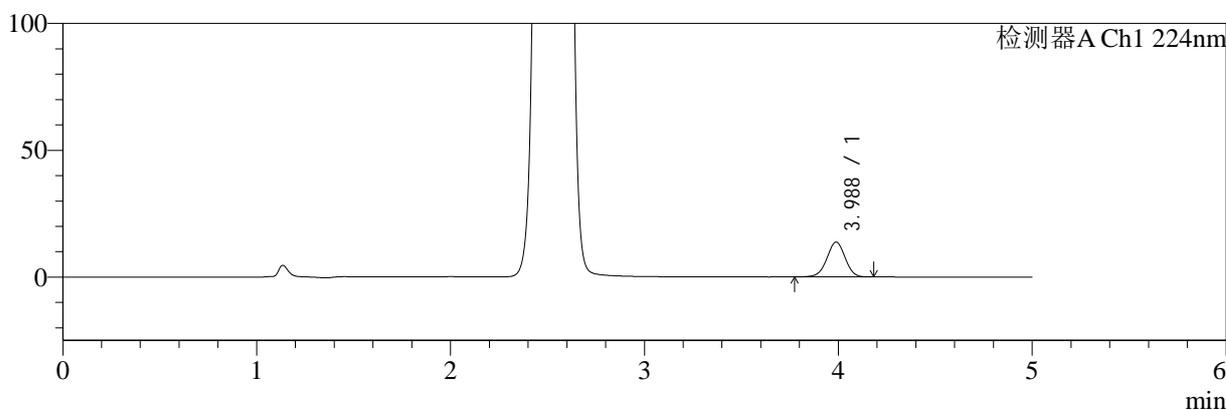
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

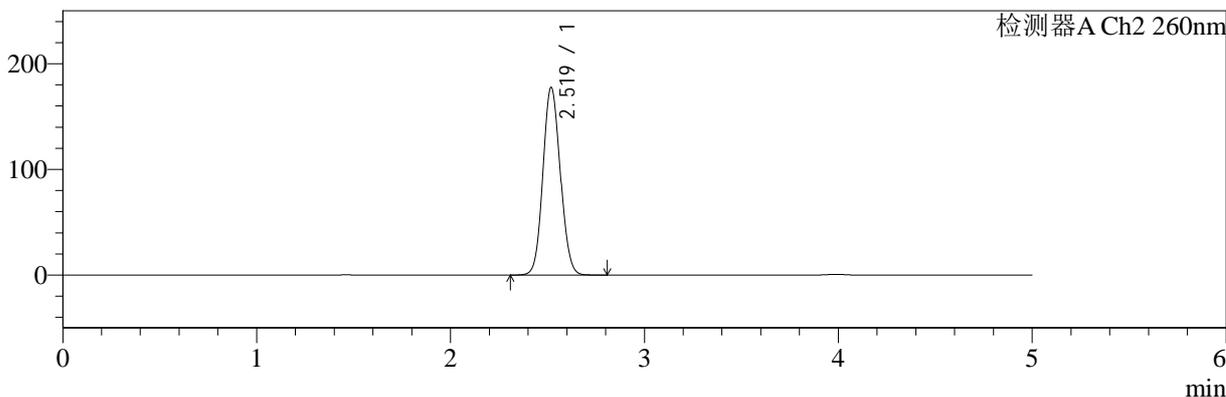
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1268-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:29 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	3.988	90404	100.000	13741	8549	0.981	--
总计		90404	100.000	13741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1103648	100.000	177414	3784	1.090	--
总计		1103648	100.000	177414			

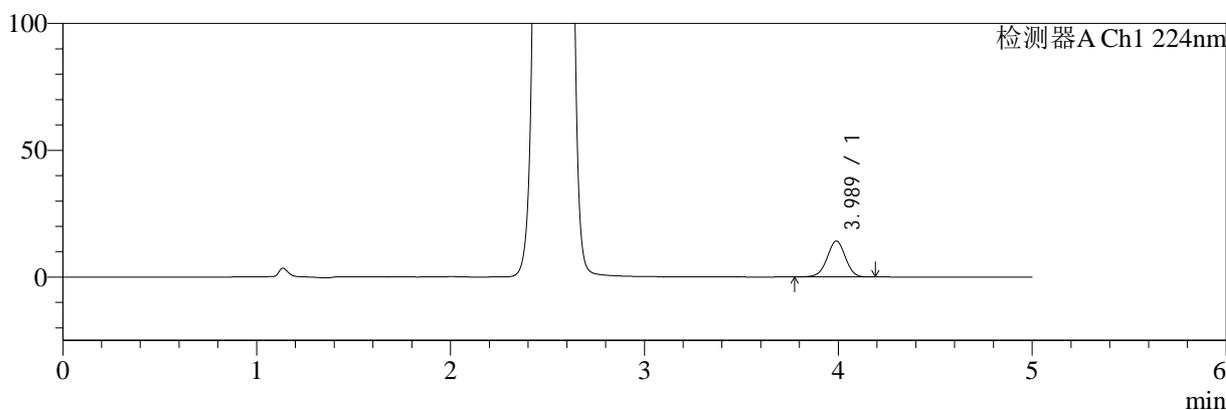
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

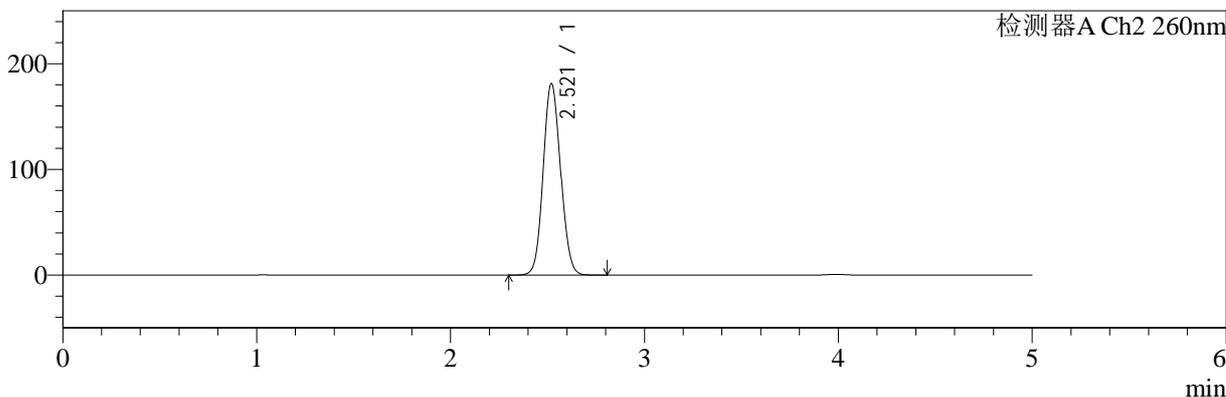
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1269-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:01:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:32 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	3.989	93137	100.000	14160	8536	0.980	--
总计		93137	100.000	14160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1127292	100.000	181289	3781	1.091	--
总计		1127292	100.000	181289			

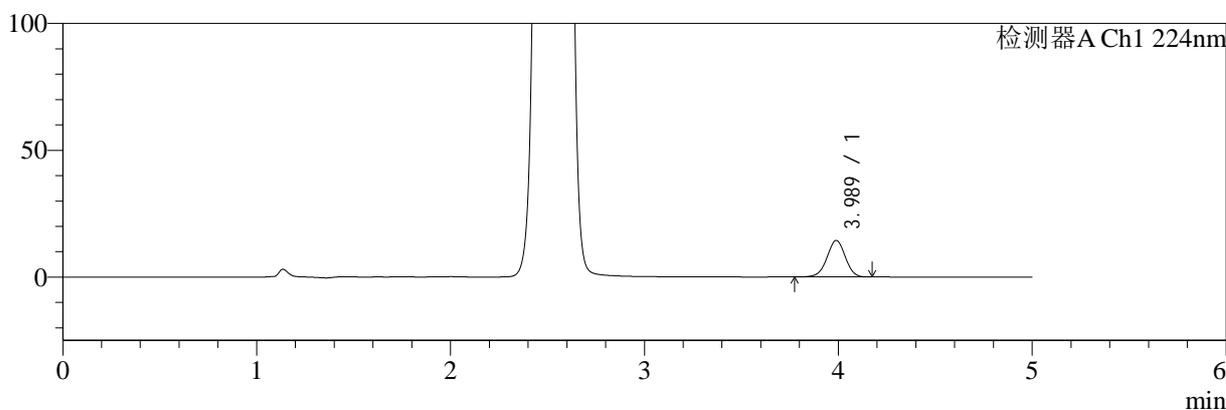
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

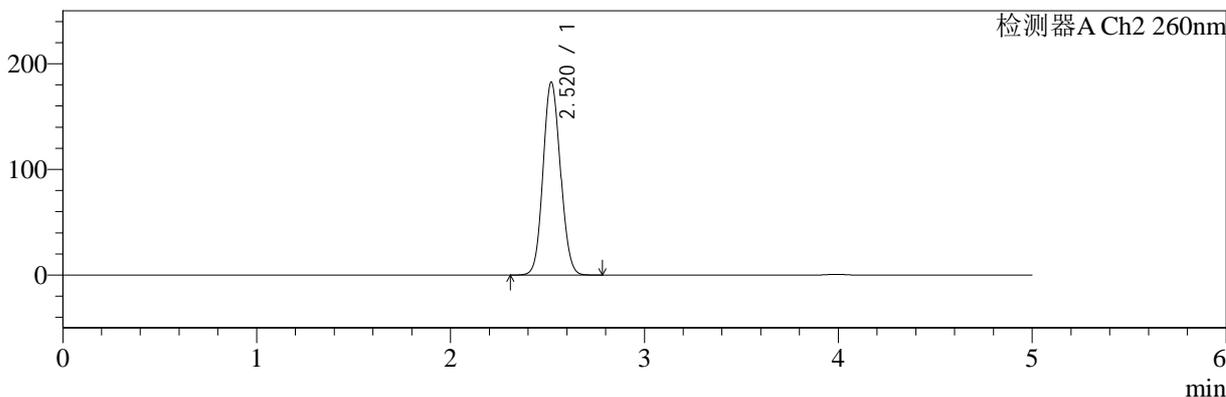
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1270-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:06:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:35 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	3.989	94874	100.000	14410	8525	0.980	--
总计		94874	100.000	14410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1135039	100.000	182489	3777	1.091	--
总计		1135039	100.000	182489			

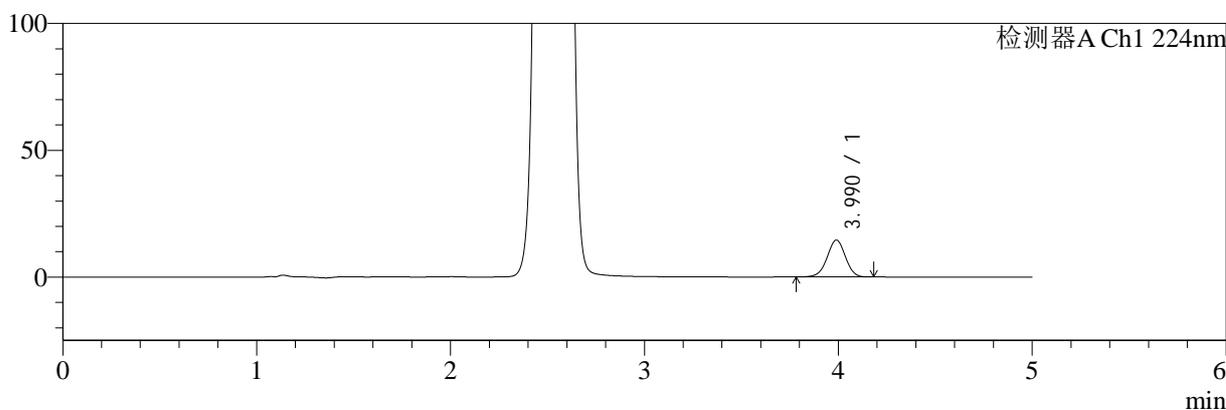
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

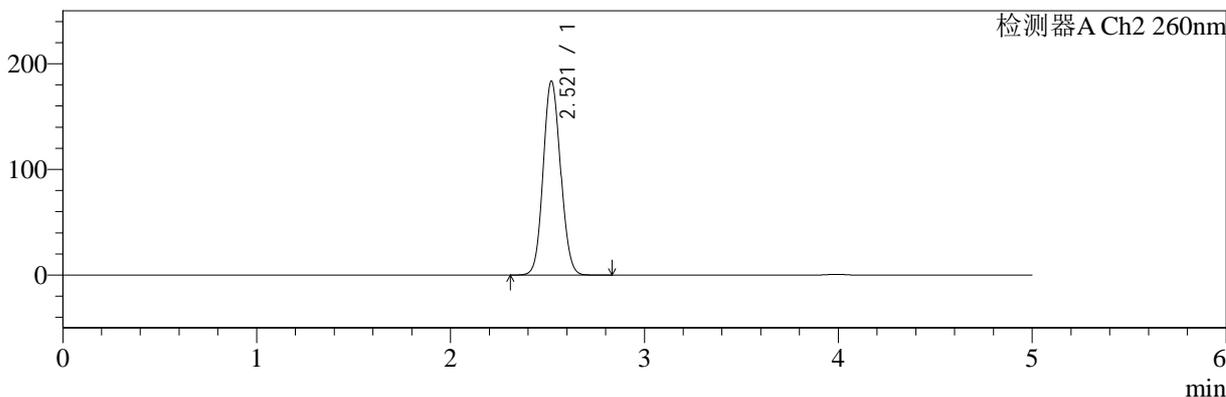
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1271-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:38 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	3.990	95821	100.000	14563	8532	0.979	--
总计		95821	100.000	14563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1142923	100.000	183689	3775	1.091	--
总计		1142923	100.000	183689			

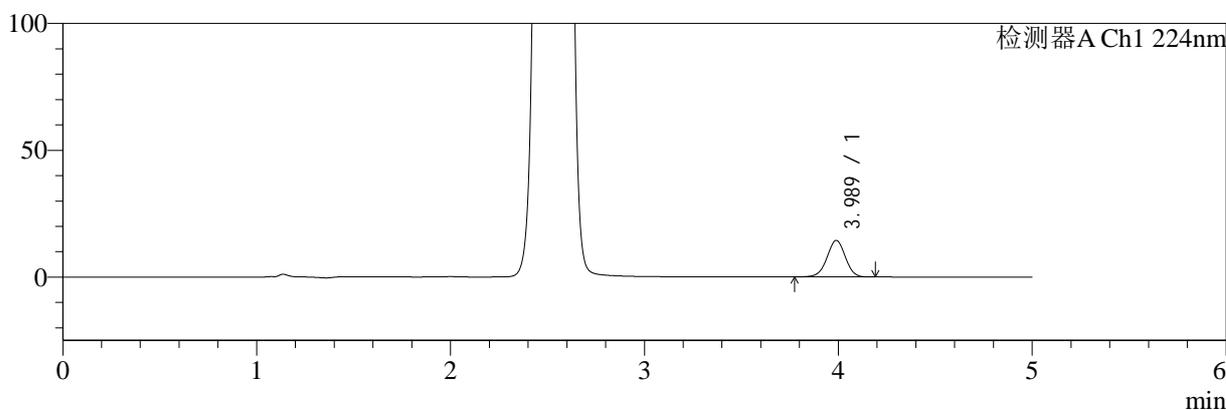
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

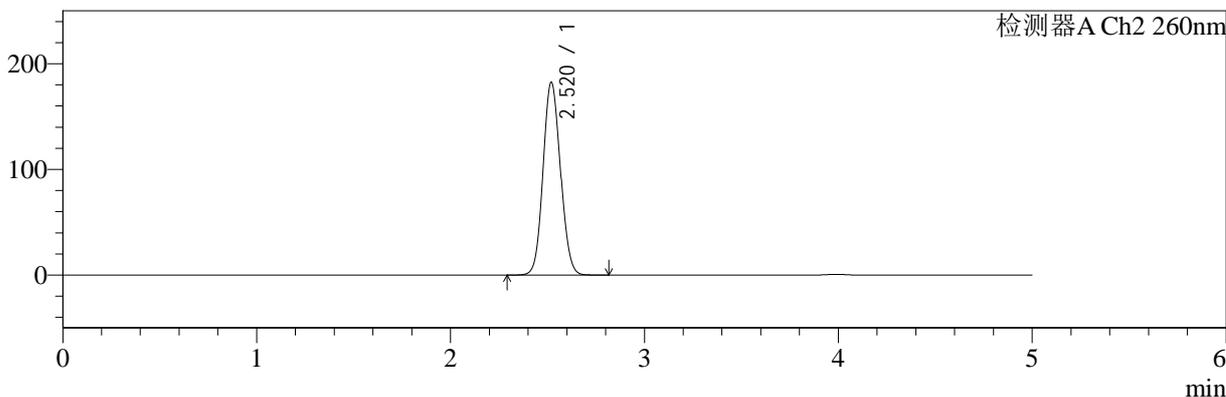
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1272-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:40 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	3.989	94900	100.000	14409	8538	0.982	--
总计		94900	100.000	14409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1134240	100.000	182337	3780	1.091	--
总计		1134240	100.000	182337			

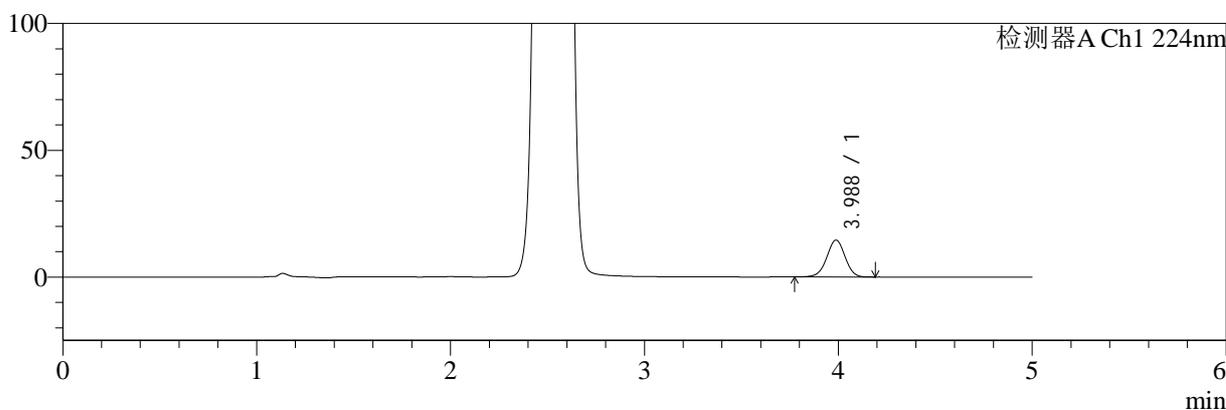
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

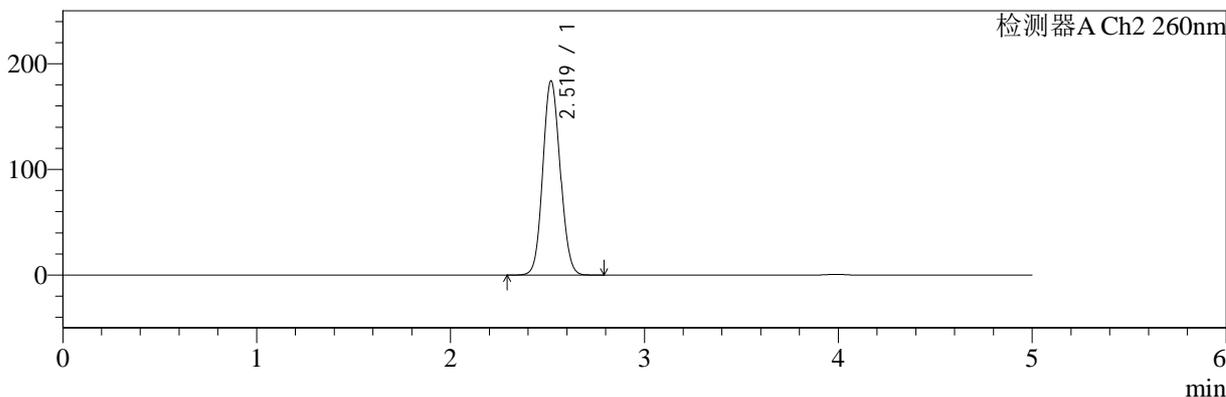
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1273-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:43 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	3.988	95869	100.000	14560	8537	0.981	--
总计		95869	100.000	14560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1143031	100.000	183393	3776	1.091	--
总计		1143031	100.000	183393			

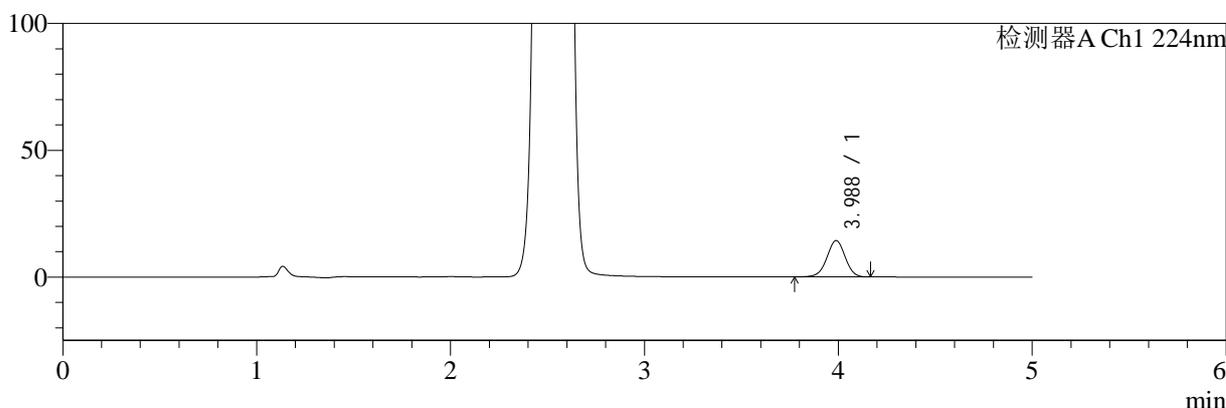
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

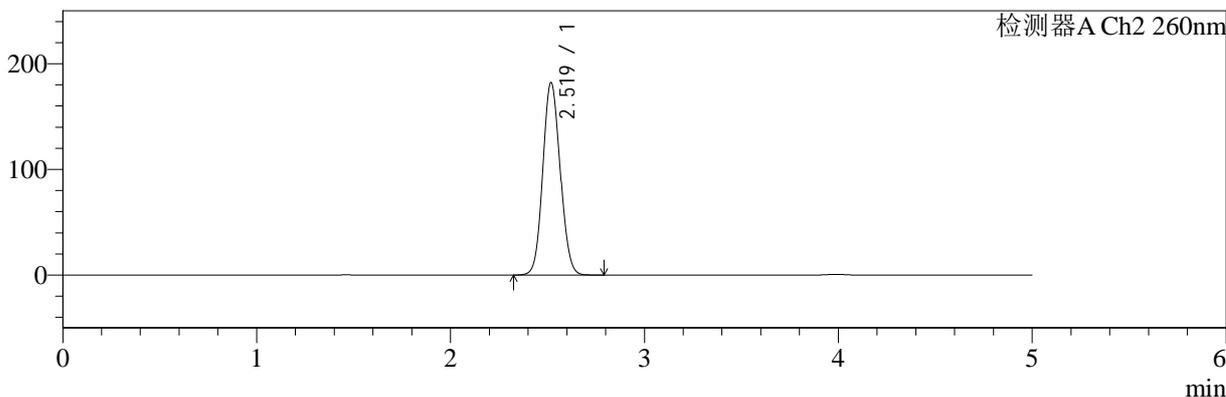
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1274-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:46 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	3.988	94251	100.000	14330	8541	0.981	--
总计		94251	100.000	14330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1133424	100.000	181807	3775	1.091	--
总计		1133424	100.000	181807			

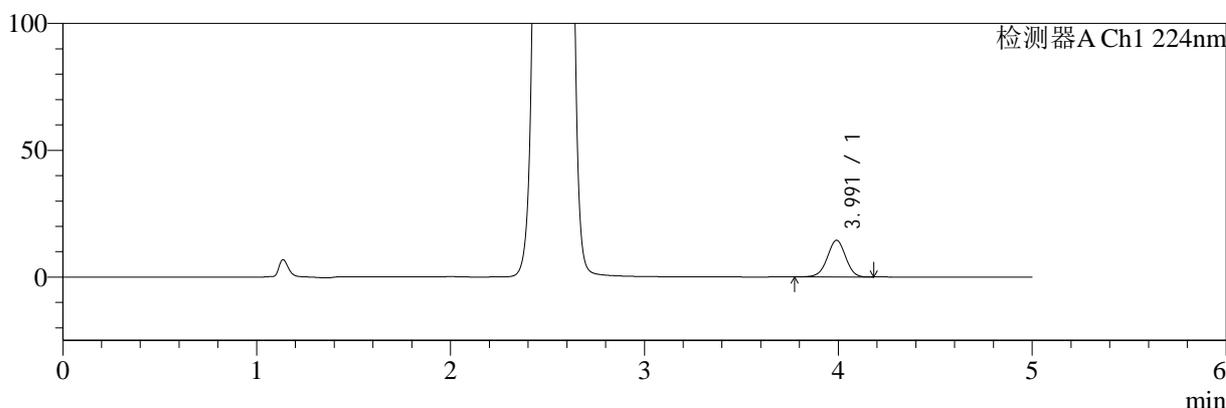
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

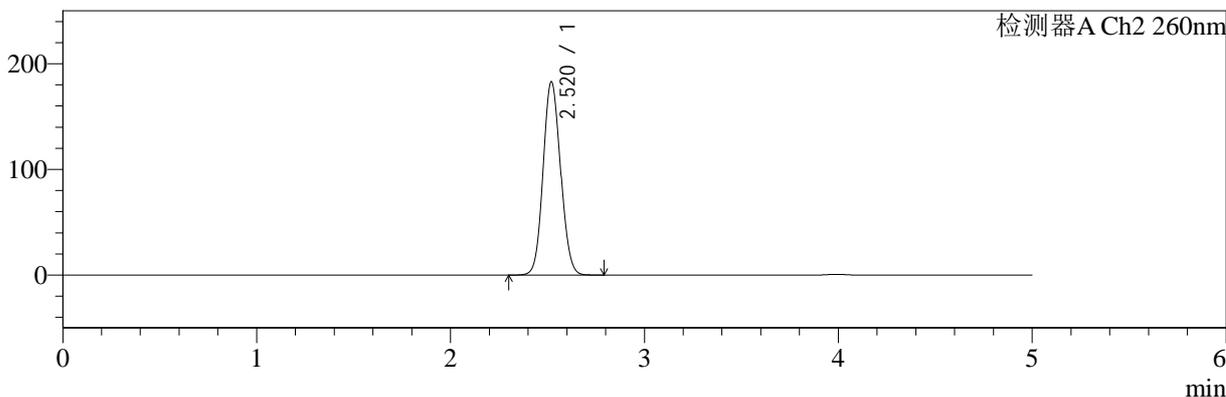
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1275-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:49 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	3.991	95302	100.000	14446	8543	0.981	--
总计		95302	100.000	14446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1141669	100.000	182912	3751	1.091	--
总计		1141669	100.000	182912			

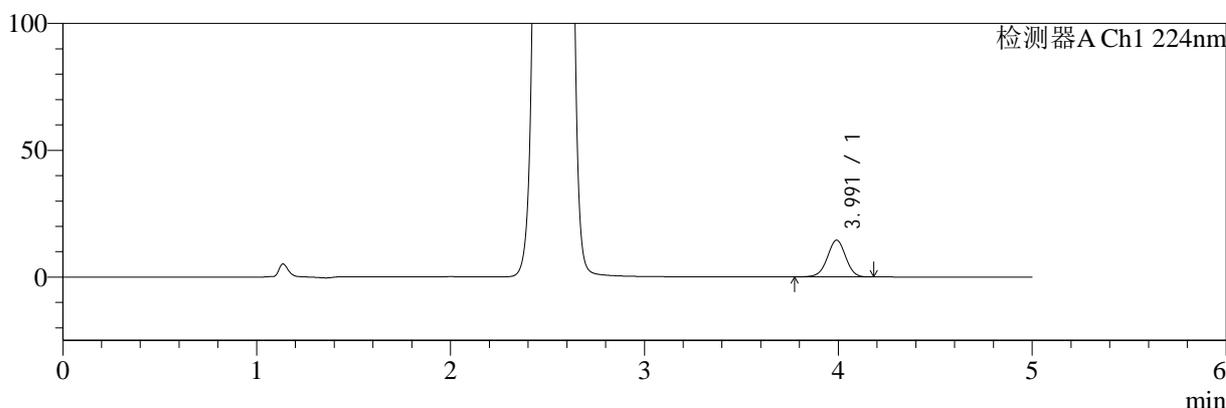
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

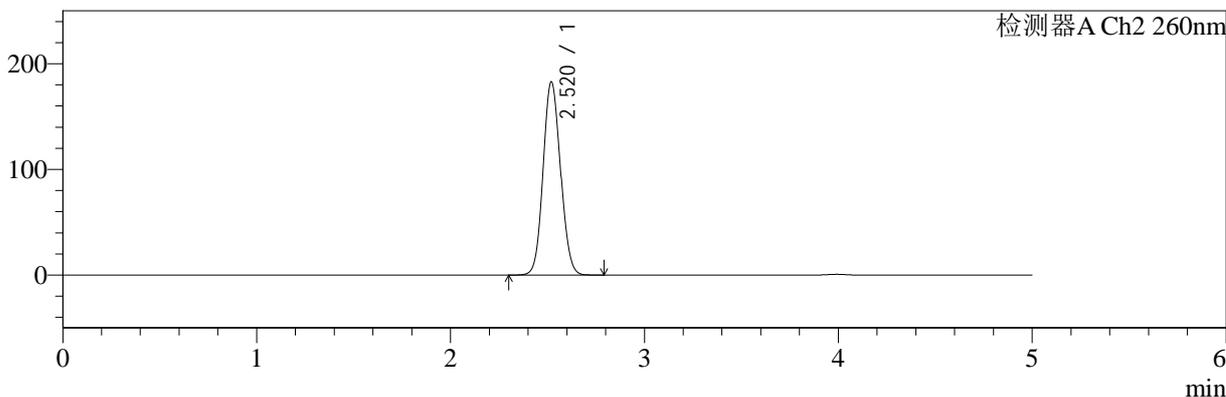
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1276-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:51 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	3.991	95553	100.000	14478	8550	0.981	--
总计		95553	100.000	14478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1137438	100.000	182811	3774	1.091	--
总计		1137438	100.000	182811			

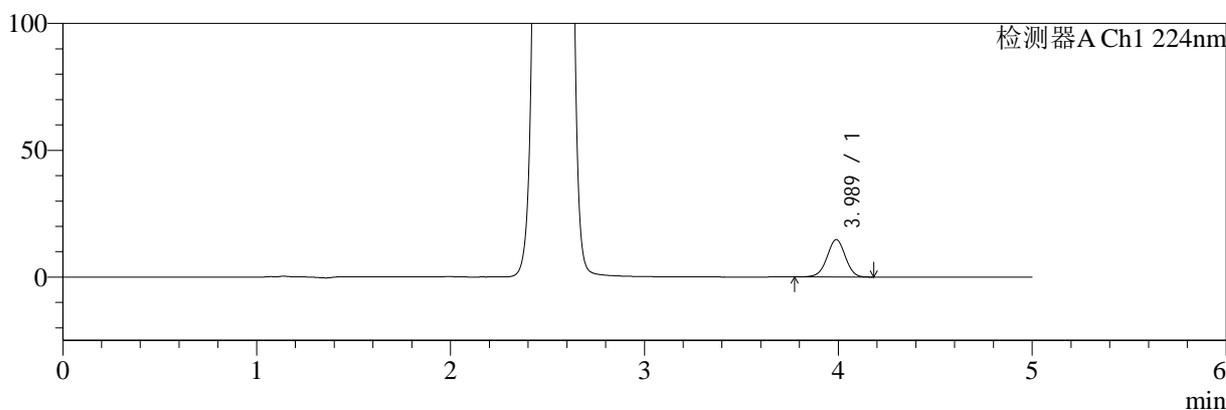
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

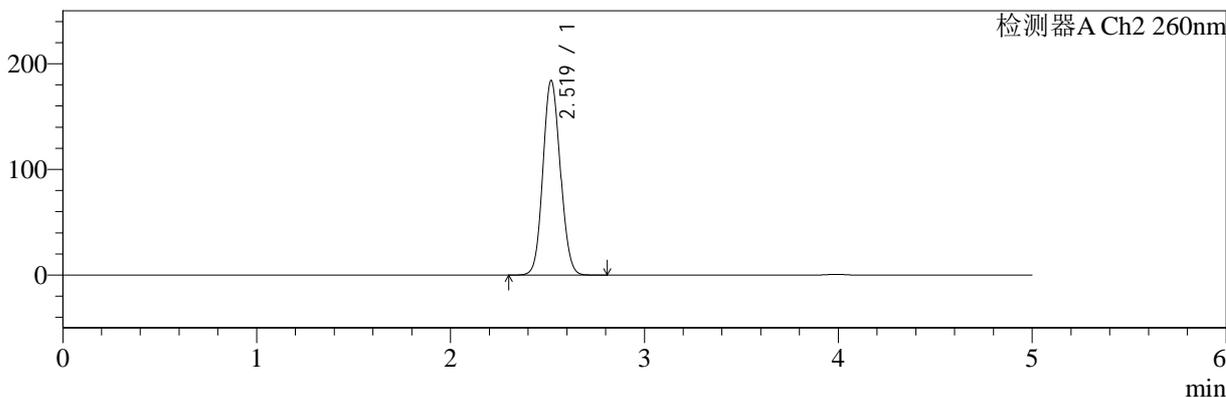
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1277-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:54 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	3.989	96871	100.000	14742	8563	0.983	--
总计		96871	100.000	14742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1145172	100.000	183913	3777	1.092	--
总计		1145172	100.000	183913			

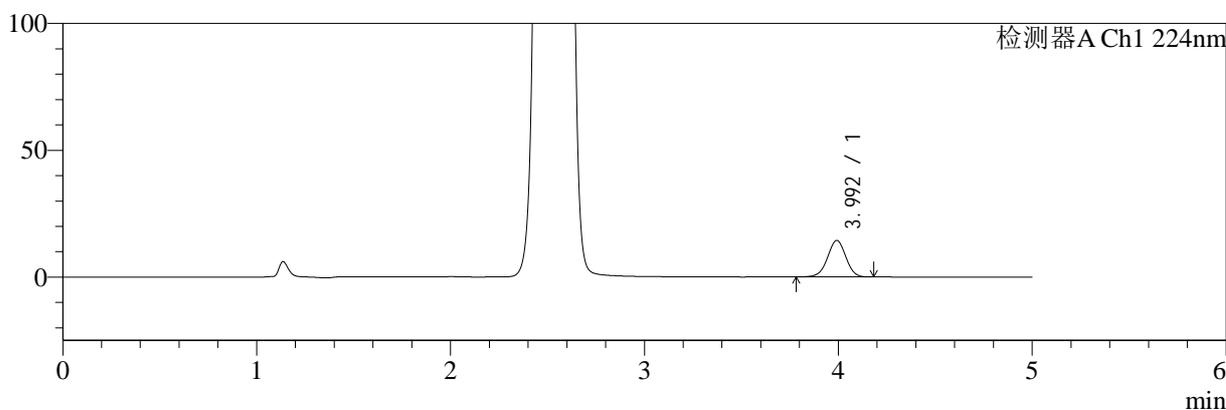
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

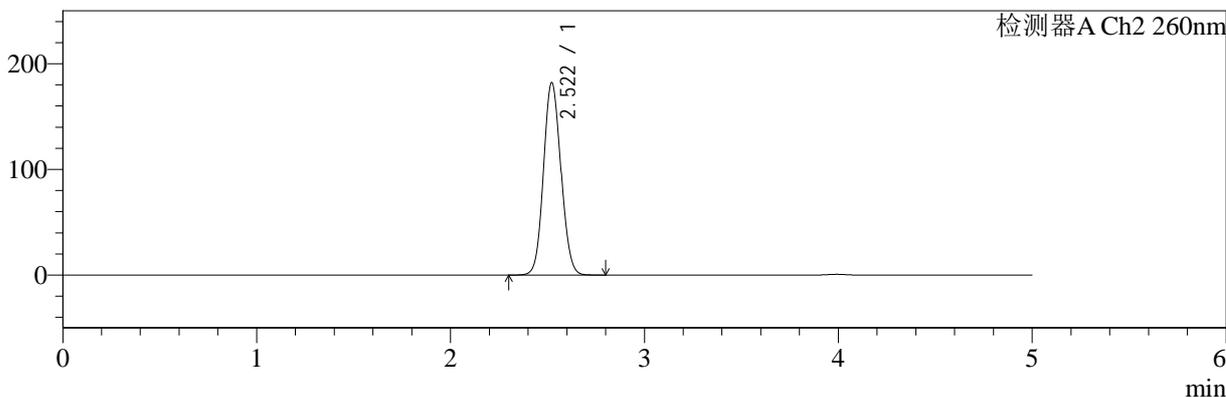
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1278-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:57 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	3.992	94871	100.000	14367	8551	0.979	--
总计		94871	100.000	14367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1133318	100.000	182118	3778	1.091	--
总计		1133318	100.000	182118			

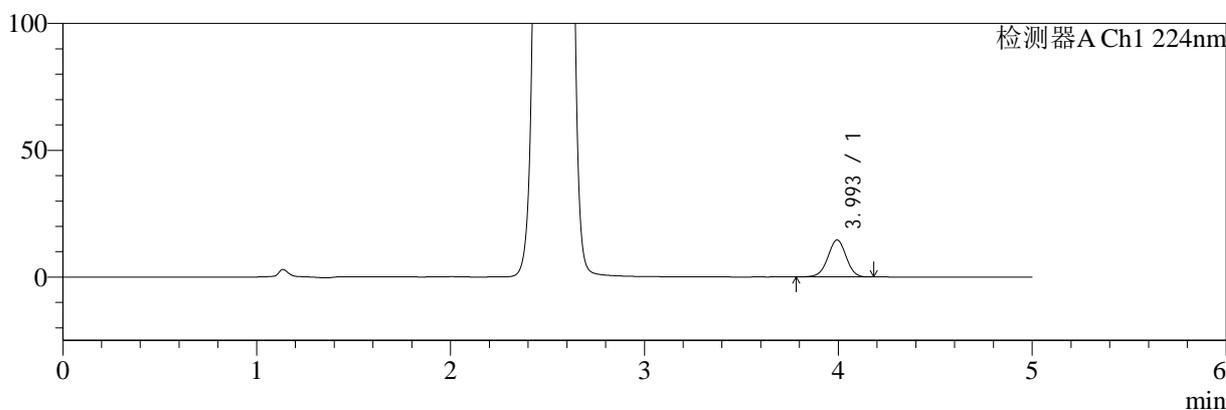
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

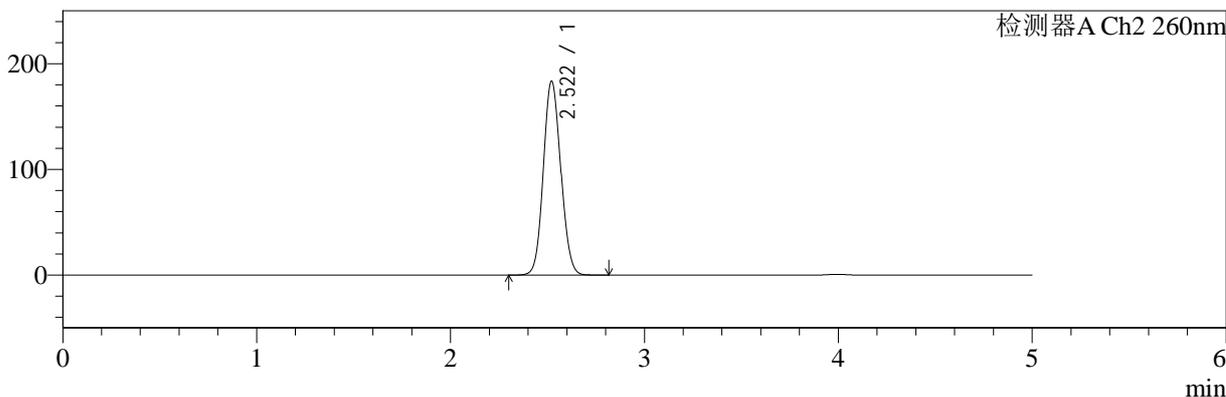
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1279-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:00 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	3.993	96017	100.000	14547	8551	0.981	--
总计		96017	100.000	14547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1142574	100.000	183630	3777	1.092	--
总计		1142574	100.000	183630			

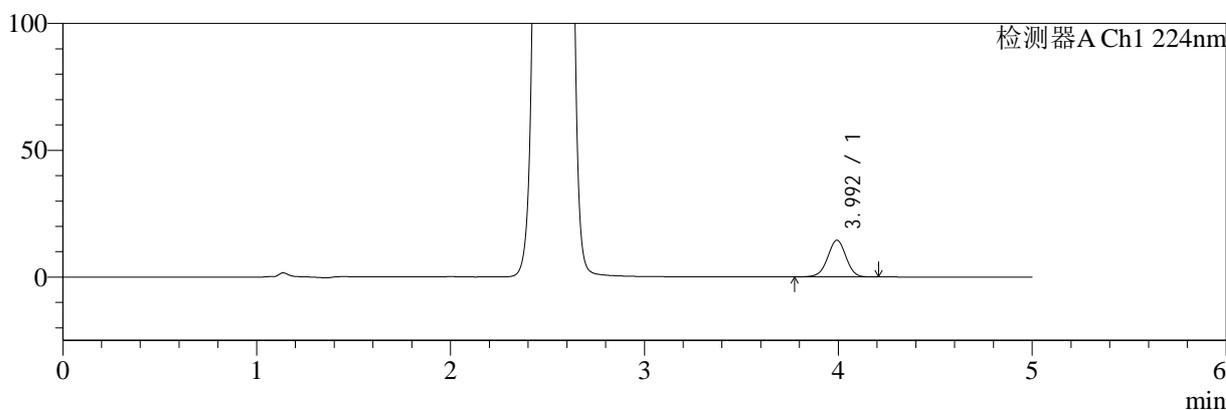
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

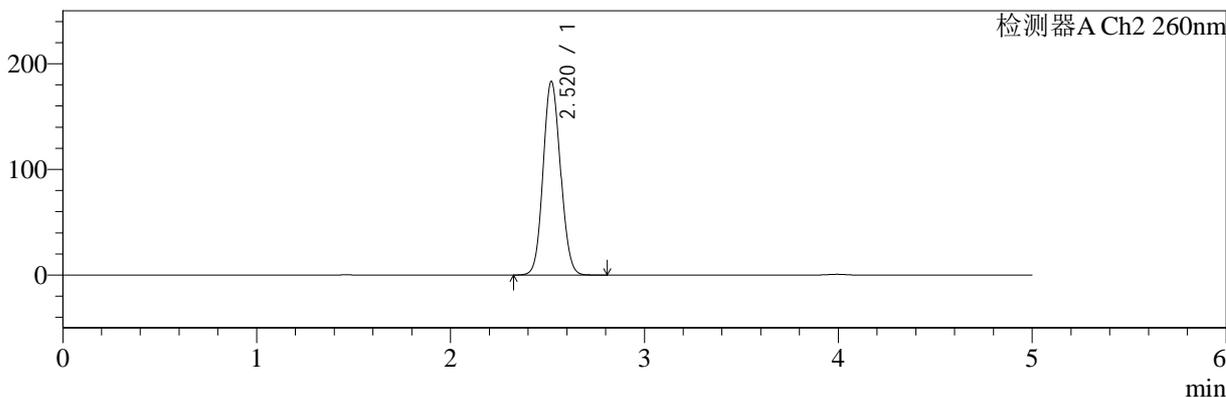
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1280-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:03 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	3.992	95542	100.000	14426	8549	0.982	--
总计		95542	100.000	14426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1139905	100.000	183252	3776	1.091	--
总计		1139905	100.000	183252			

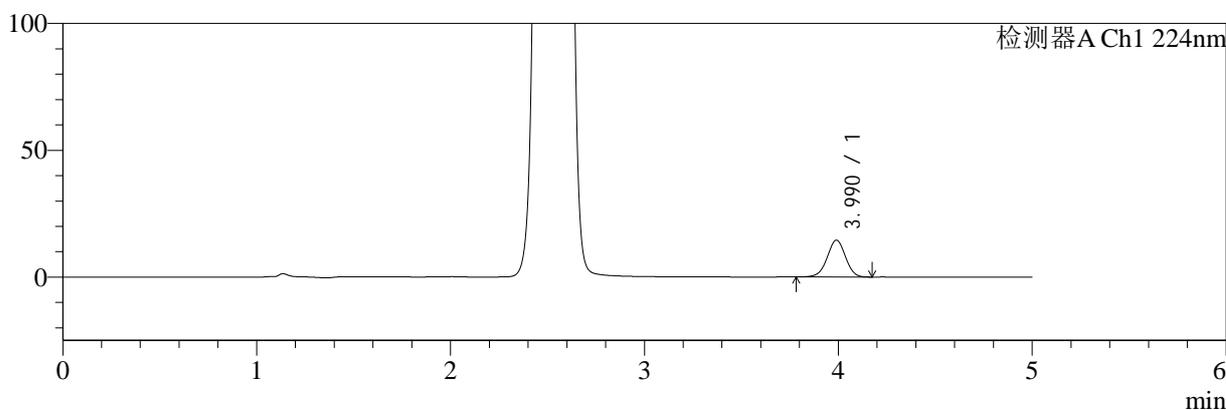
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

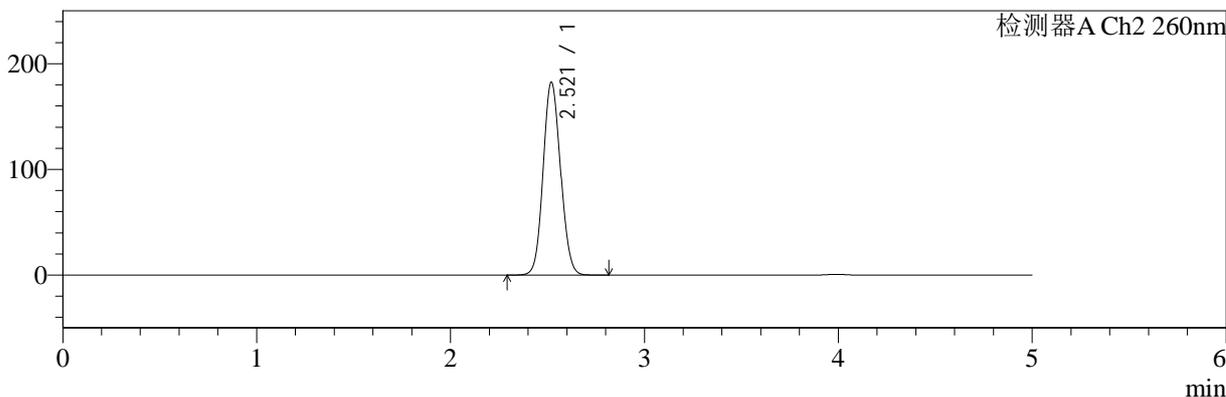
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1281-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:05:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:06 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	3.990	95611	100.000	14513	8537	0.980	--
总计		95611	100.000	14513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1135775	100.000	182486	3772	1.091	--
总计		1135775	100.000	182486			

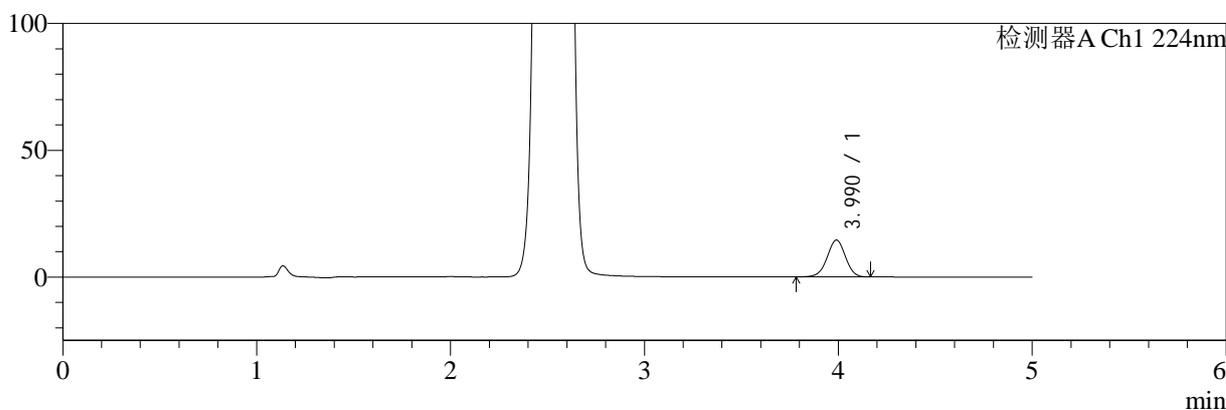
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

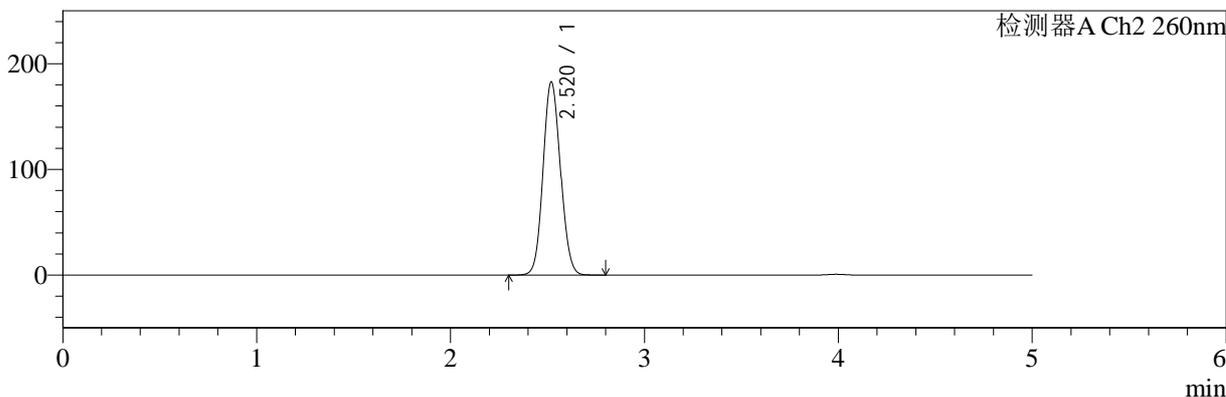
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1282-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:08 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	3.990	95630	100.000	14547	8558	0.982	--
总计		95630	100.000	14547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1138356	100.000	182780	3768	1.090	--
总计		1138356	100.000	182780			

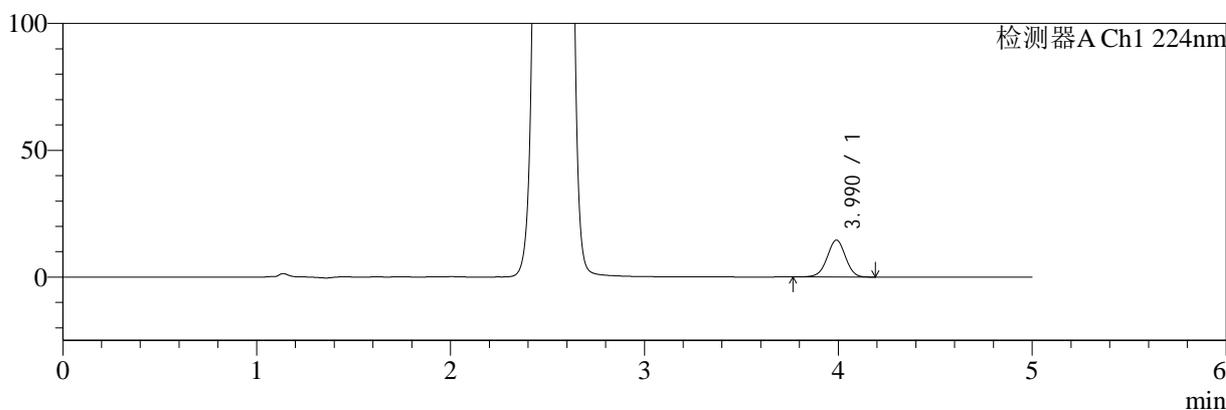
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

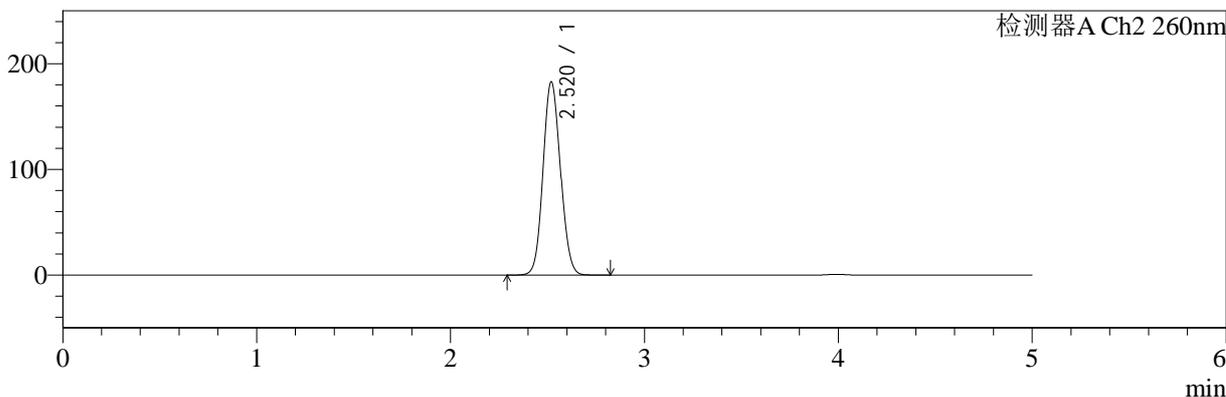
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1283-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:11 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	3.990	96112	100.000	14565	8521	0.980	--
总计		96112	100.000	14565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1138281	100.000	182854	3773	1.091	--
总计		1138281	100.000	182854			

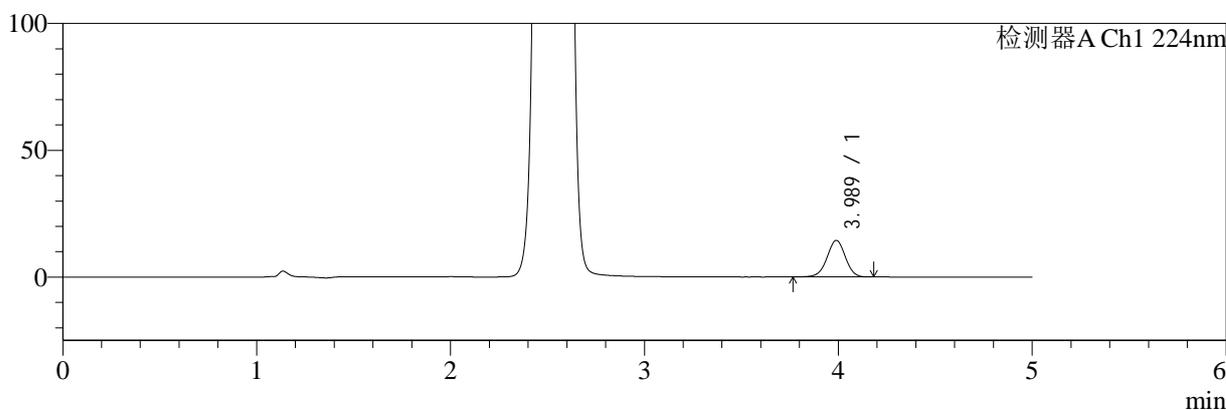
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

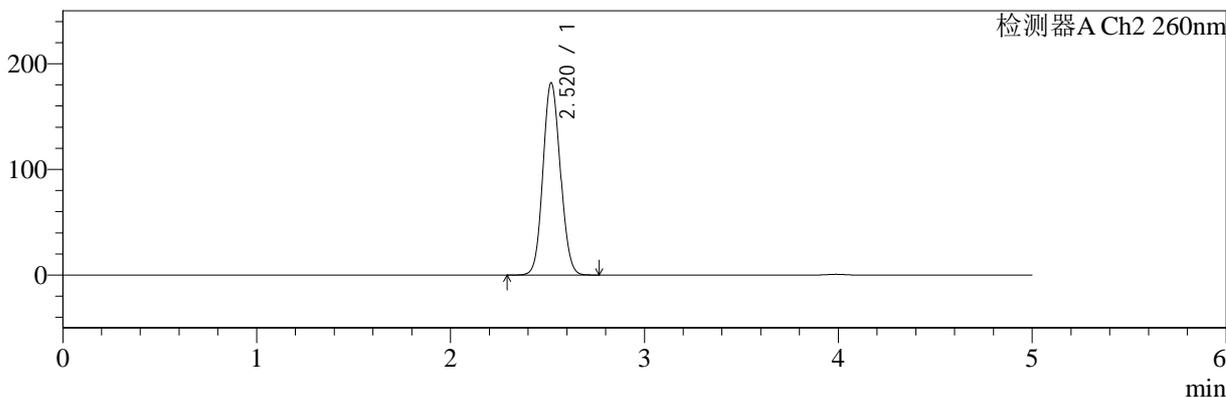
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1284-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:14 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	3.989	95018	100.000	14422	8558	0.980	--
总计		95018	100.000	14422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1130938	100.000	181754	3779	1.091	--
总计		1130938	100.000	181754			

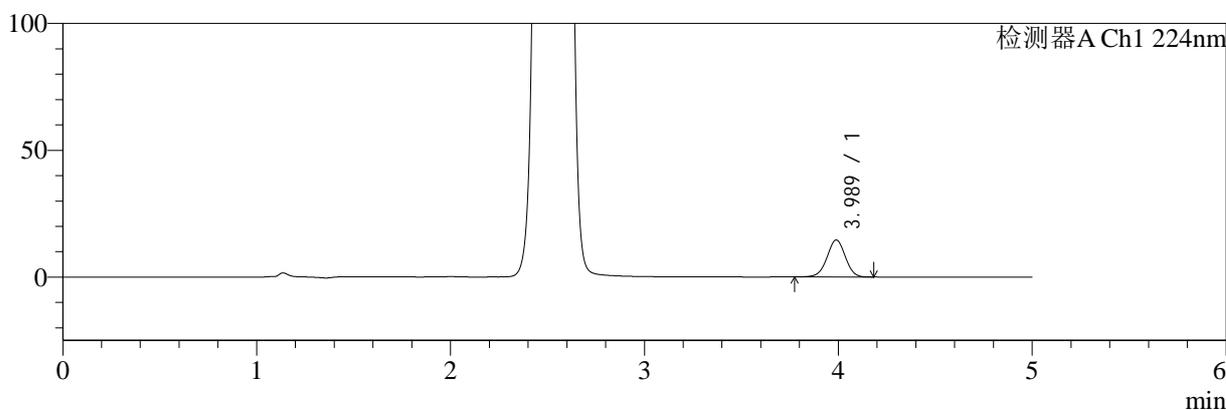
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

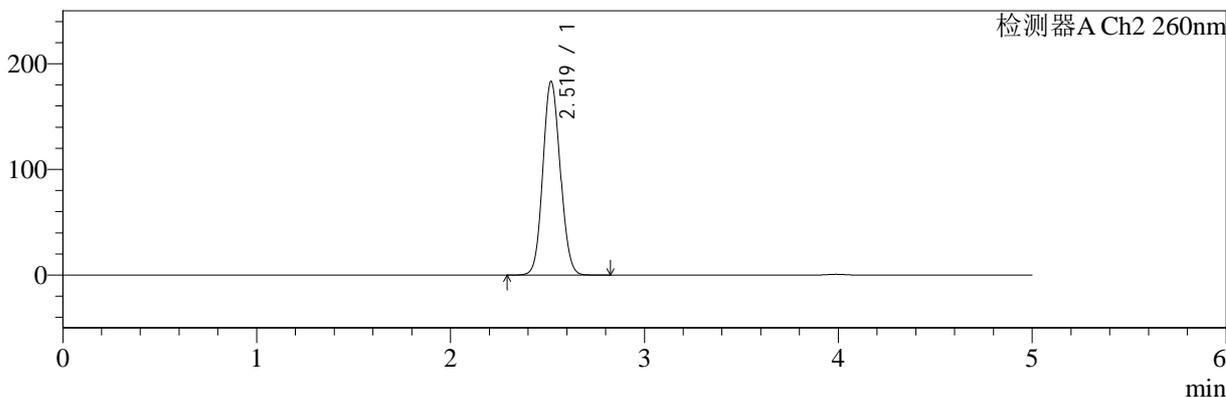
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1285-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:16 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	3.989	95995	100.000	14589	8536	0.983	--
总计		95995	100.000	14589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1140192	100.000	182934	3774	1.091	--
总计		1140192	100.000	182934			

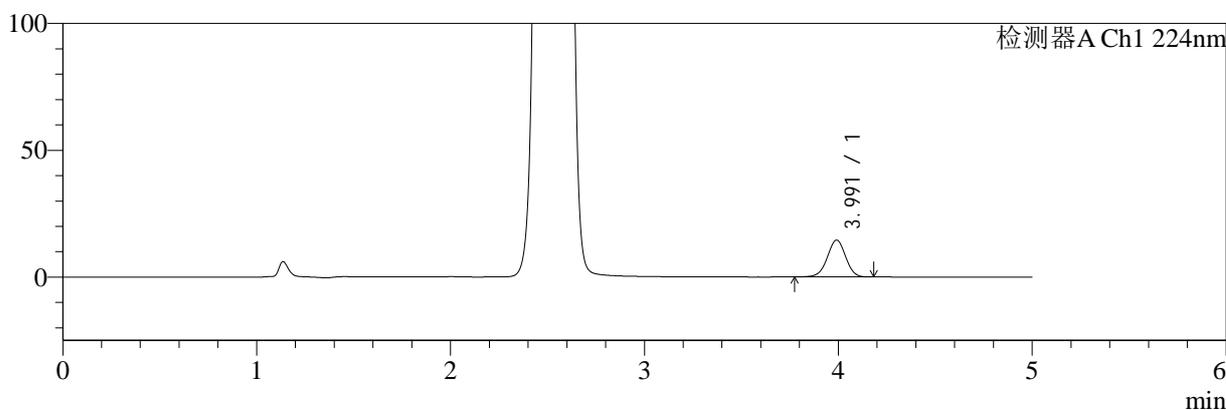
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

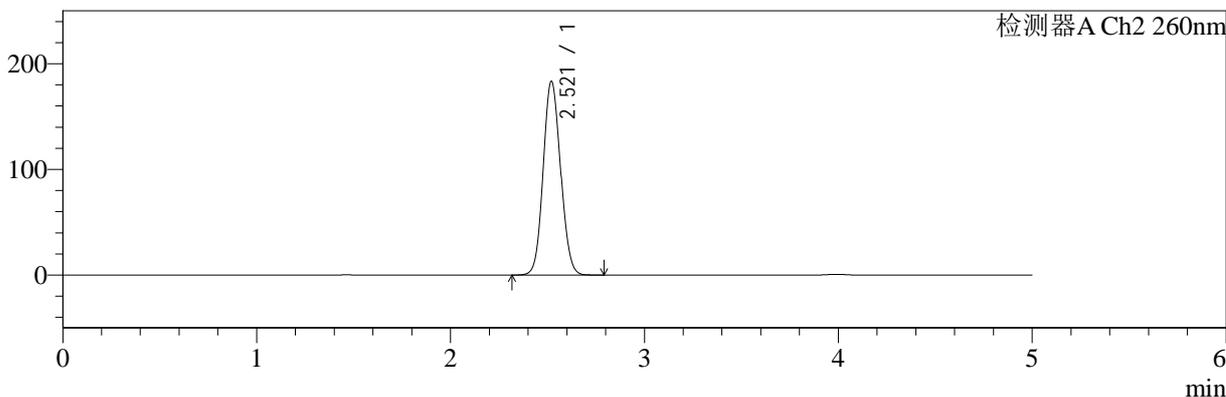
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1286-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:19 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	3.991	95871	100.000	14539	8532	0.982	--
总计		95871	100.000	14539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1139470	100.000	183412	3786	1.090	--
总计		1139470	100.000	183412			

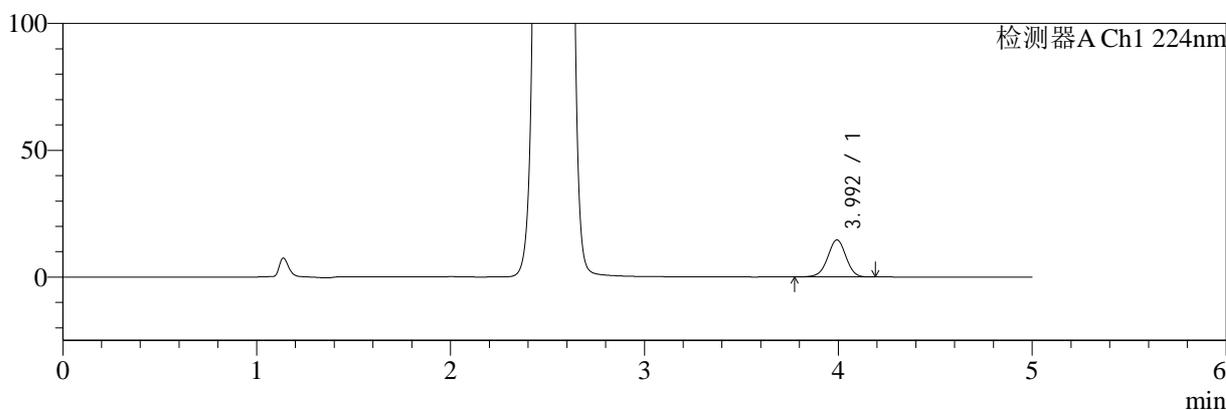
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

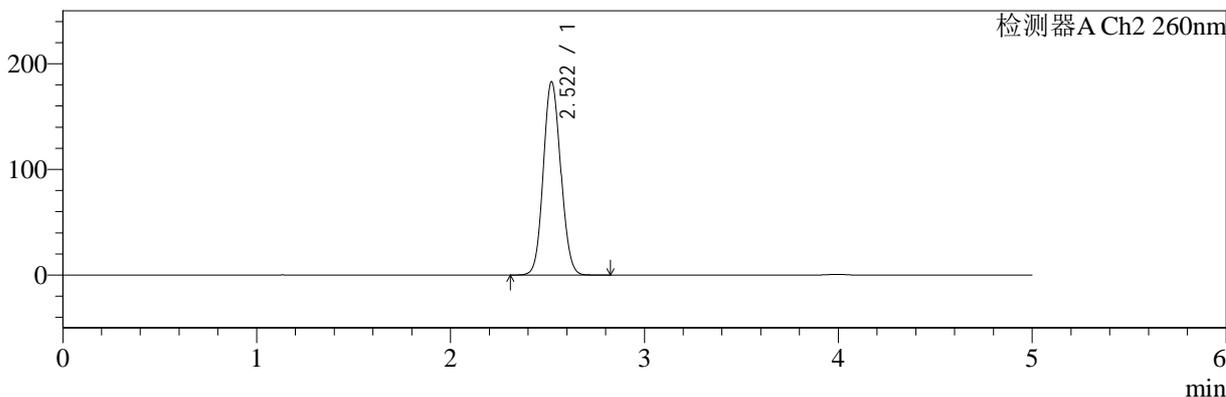
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1287-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:38:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:22 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	3.992	96270	100.000	14547	8558	0.980	--
总计		96270	100.000	14547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1140261	100.000	183077	3768	1.091	--
总计		1140261	100.000	183077			

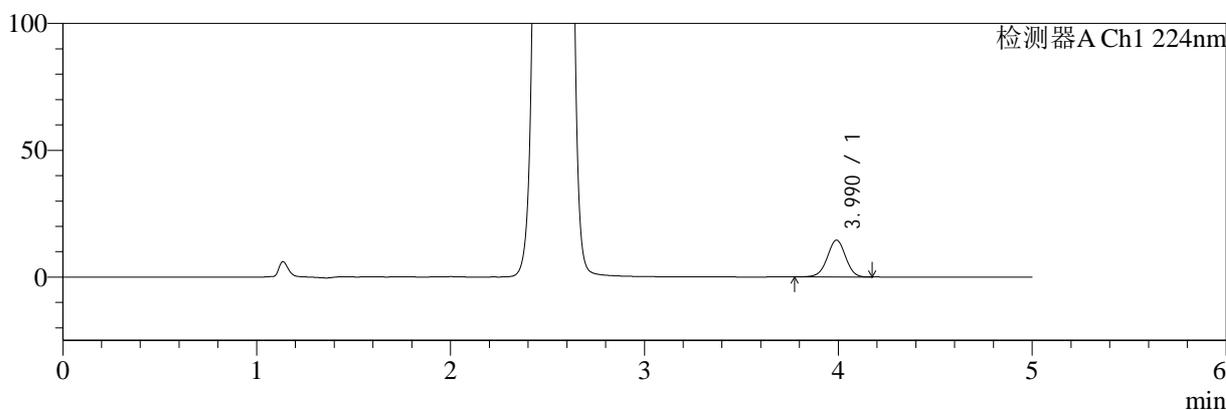
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

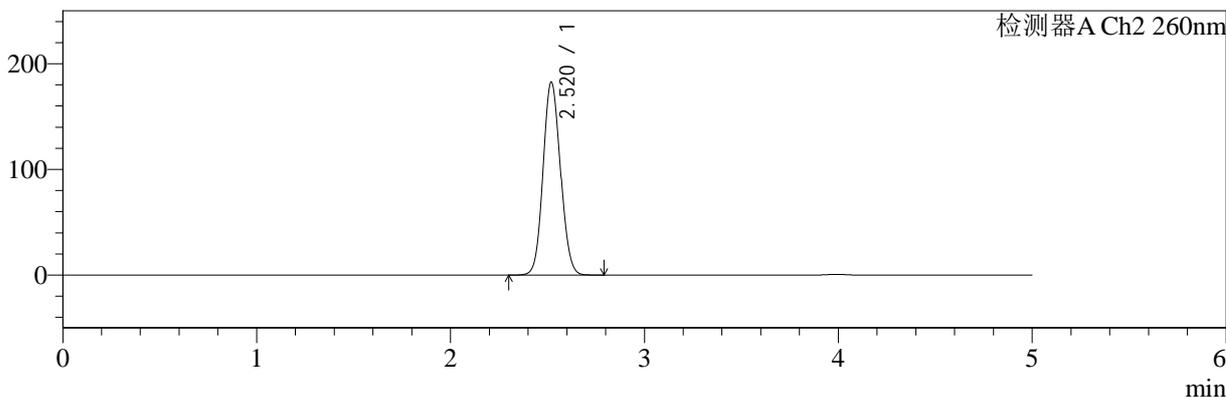
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1288-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:43:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:25 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	3.990	95659	100.000	14530	8553	0.984	--
总计		95659	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1135636	100.000	182522	3778	1.091	--
总计		1135636	100.000	182522			

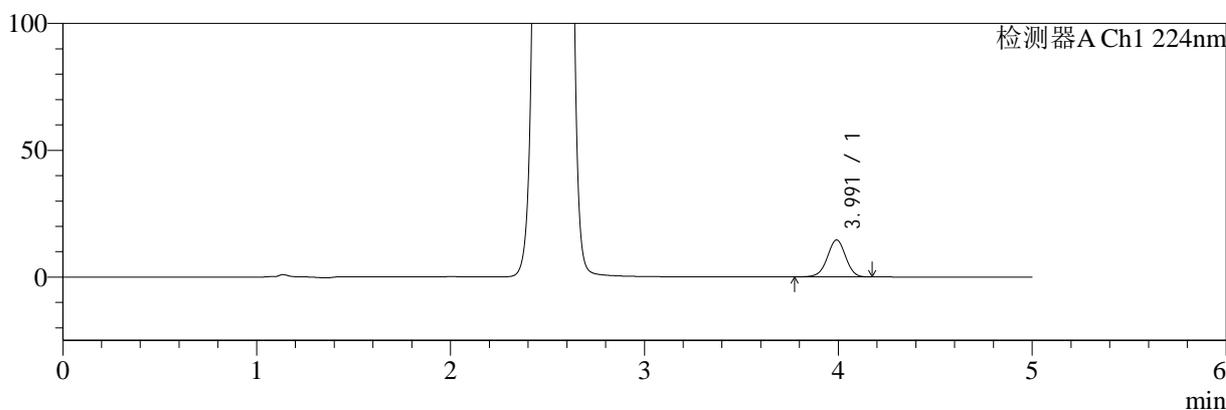
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

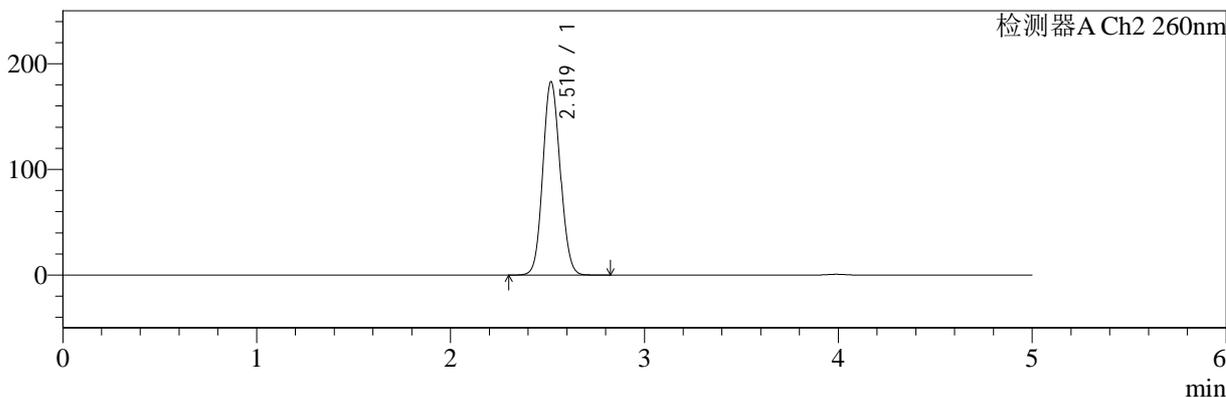
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1289-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:27 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	3.991	96296	100.000	14565	8525	0.977	--
总计		96296	100.000	14565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1137774	100.000	182643	3776	1.091	--
总计		1137774	100.000	182643			

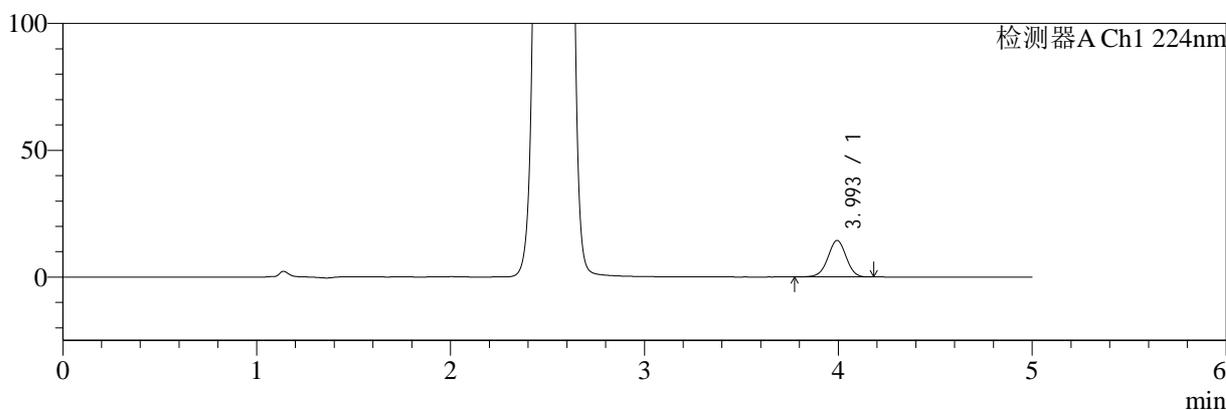
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

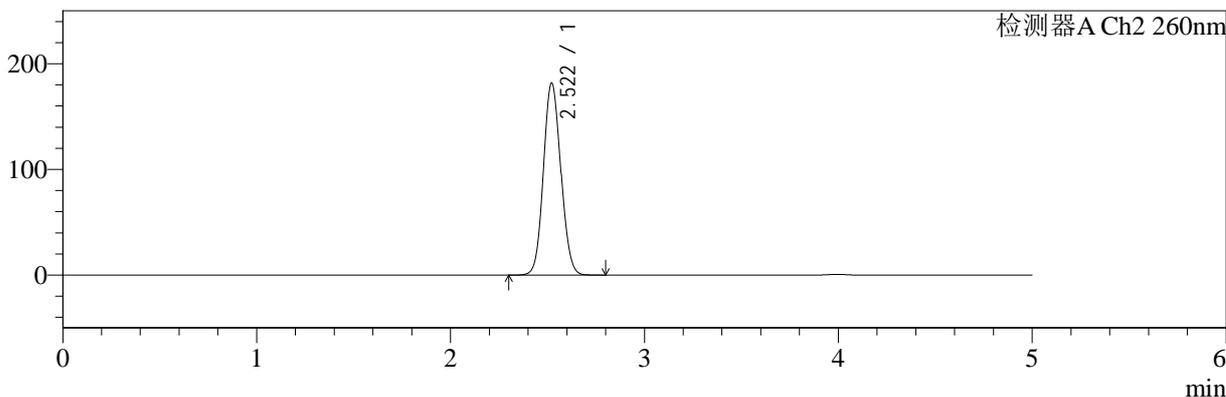
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1290-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:30 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	3.993	94868	100.000	14374	8568	0.981	--
总计		94868	100.000	14374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1129920	100.000	181880	3789	1.091	--
总计		1129920	100.000	181880			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071102批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



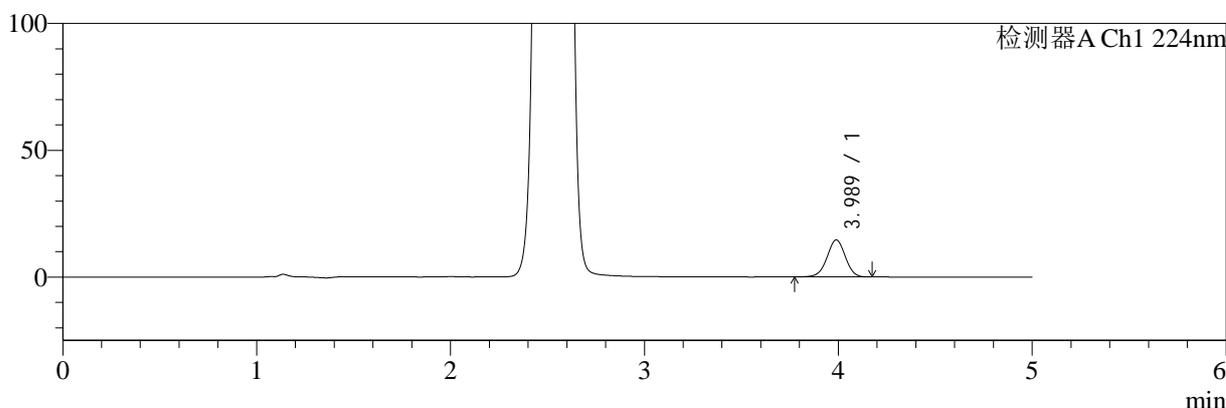
SMF-4034

<样品信息>

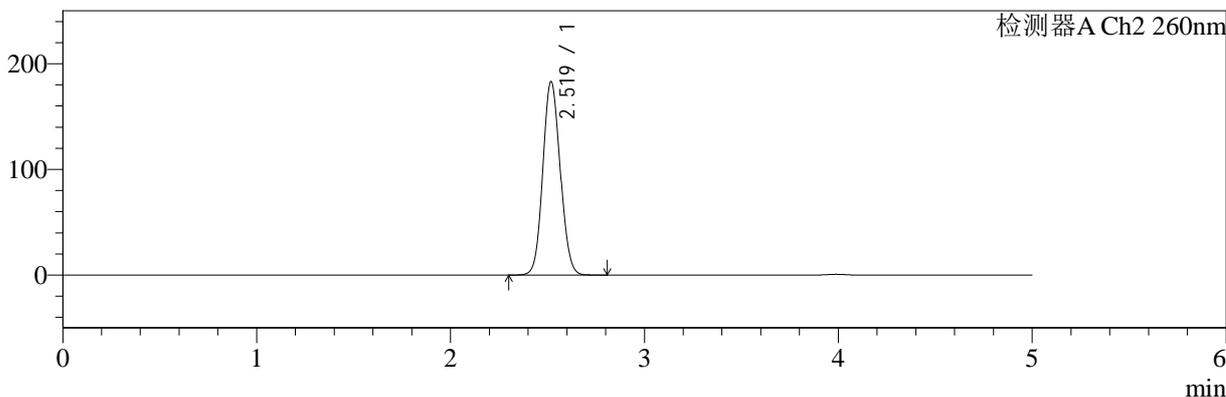
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1291-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:59:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:33 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	3.989	95959	100.000	14586	8546	0.983	--
总计		95959	100.000	14586			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1137897	100.000	182715	3779	1.091	--
总计		1137897	100.000	182715			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



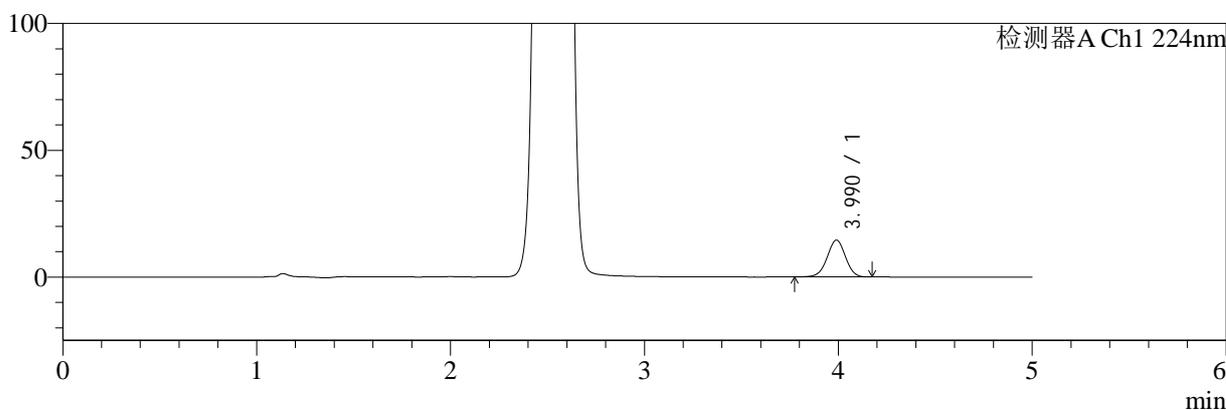
SMF-4034

<样品信息>

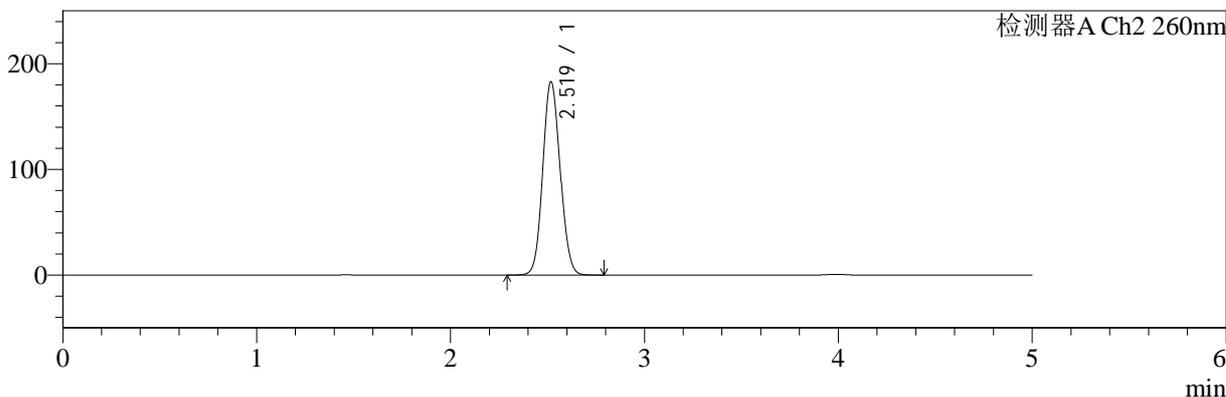
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1292-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:36 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	3.990	95627	100.000	14537	8538	0.982	--
总计		95627	100.000	14537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1138034	100.000	182490	3769	1.091	--
总计		1138034	100.000	182490			

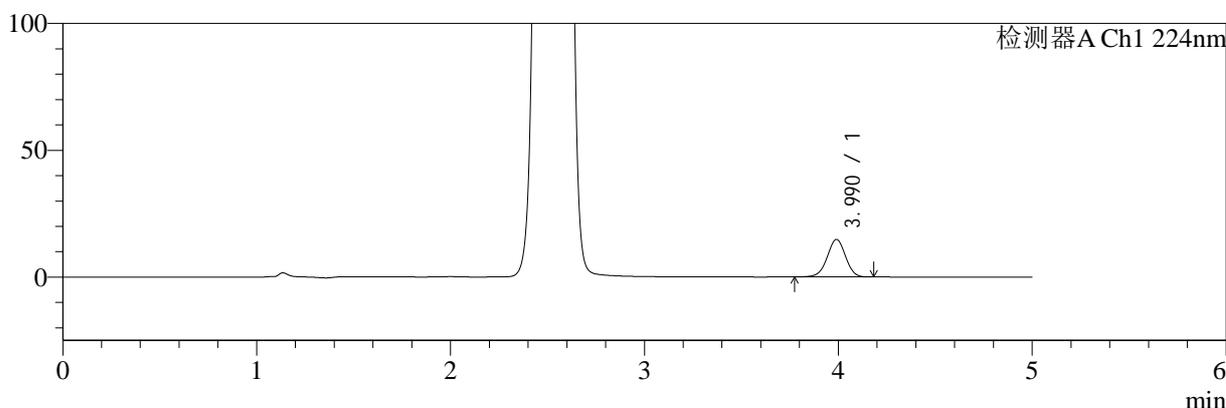
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

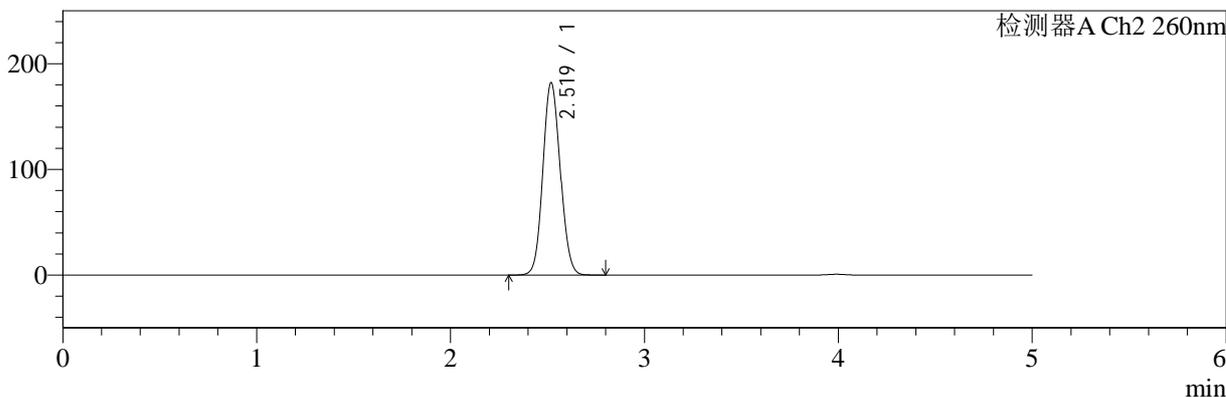
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1293-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:38 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	3.990	97572	100.000	14800	8530	0.980	--
总计		97572	100.000	14800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1132690	100.000	181764	3772	1.091	--
总计		1132690	100.000	181764			

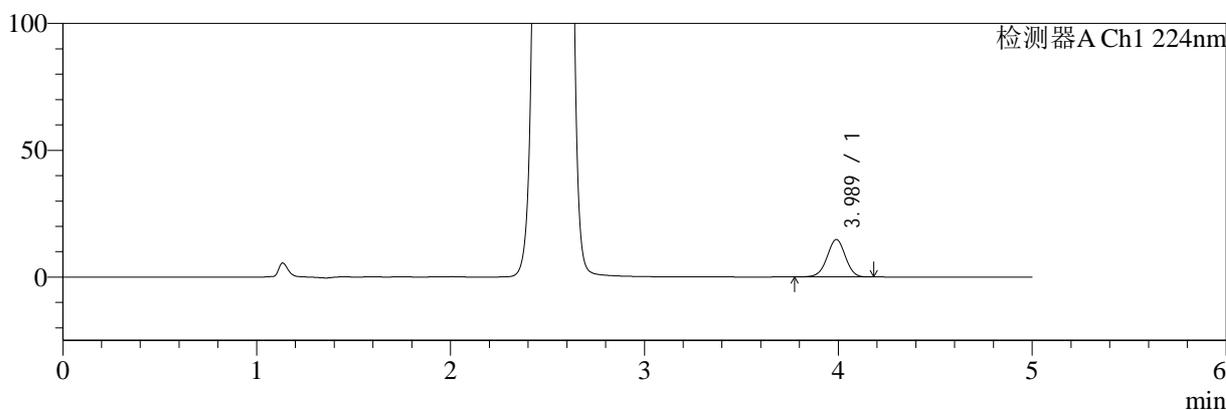
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

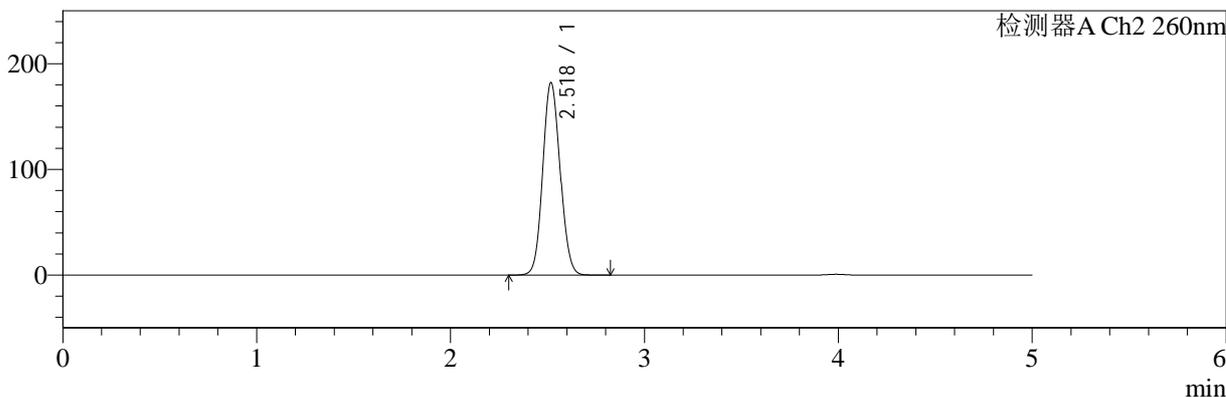
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1294-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:41 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	3.989	97408	100.000	14788	8521	0.982	--
总计		97408	100.000	14788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1133279	100.000	181636	3768	1.091	--
总计		1133279	100.000	181636			

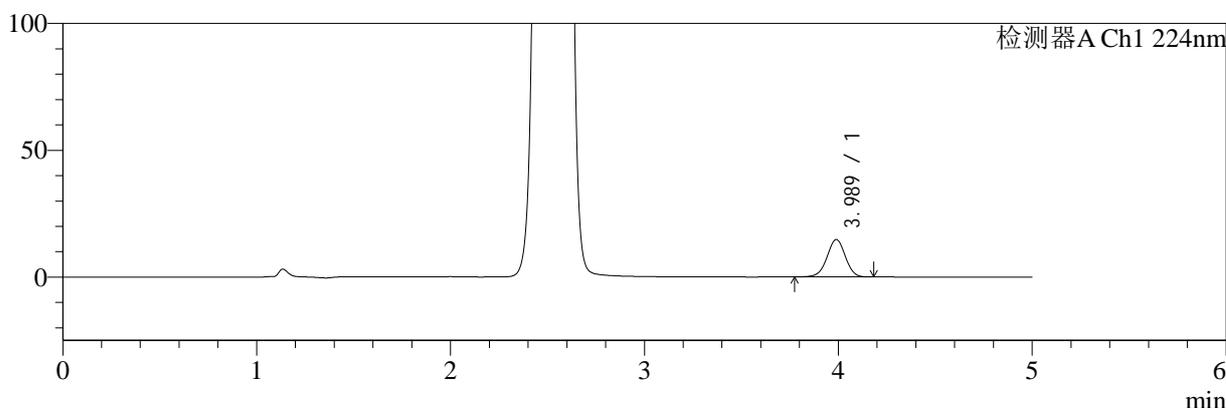
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

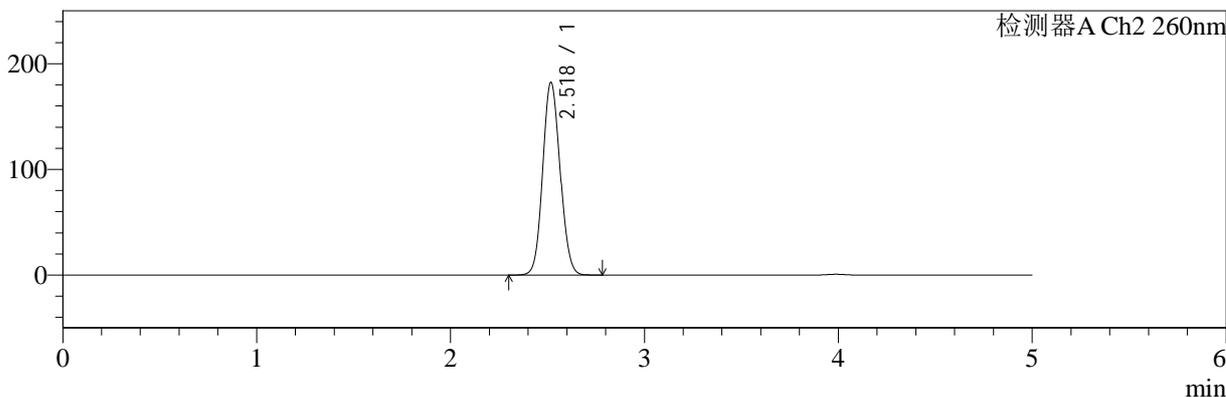
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1295-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:44 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	3.989	97209	100.000	14766	8533	0.981	--
总计		97209	100.000	14766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1134440	100.000	181786	3770	1.092	--
总计		1134440	100.000	181786			

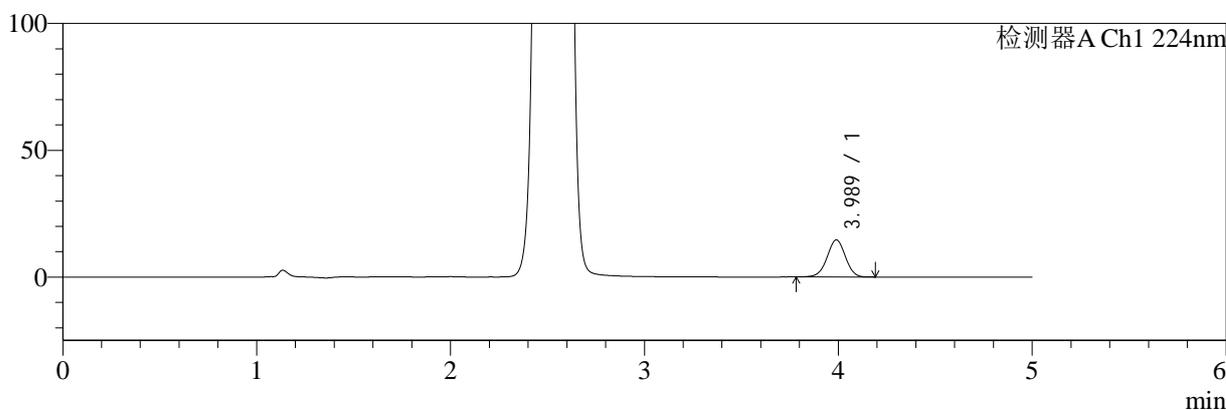
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

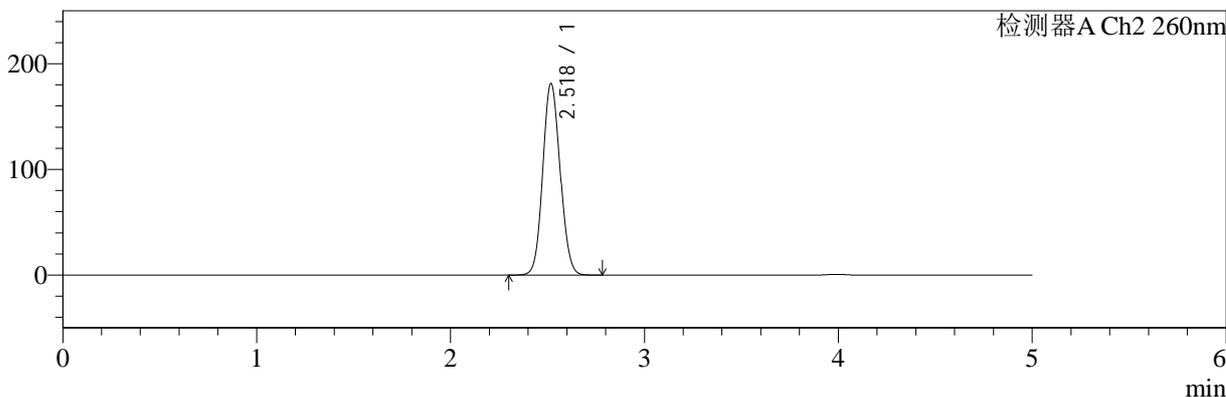
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1296-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:47 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	3.989	96360	100.000	14643	8536	0.982	--
总计		96360	100.000	14643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1127114	100.000	180824	3774	1.091	--
总计		1127114	100.000	180824			

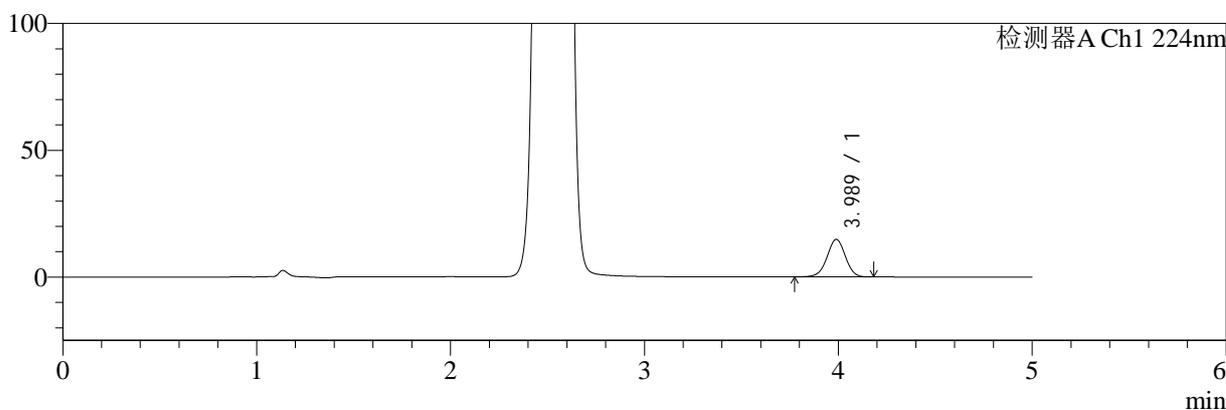
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

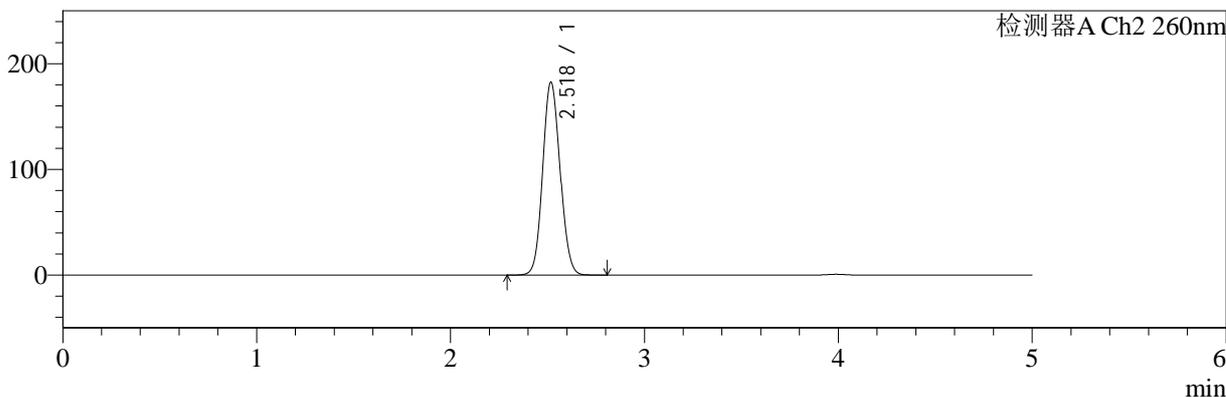
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1297-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:50 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	3.989	97427	100.000	14794	8535	0.981	--
总计		97427	100.000	14794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1135877	100.000	181961	3767	1.092	--
总计		1135877	100.000	181961			

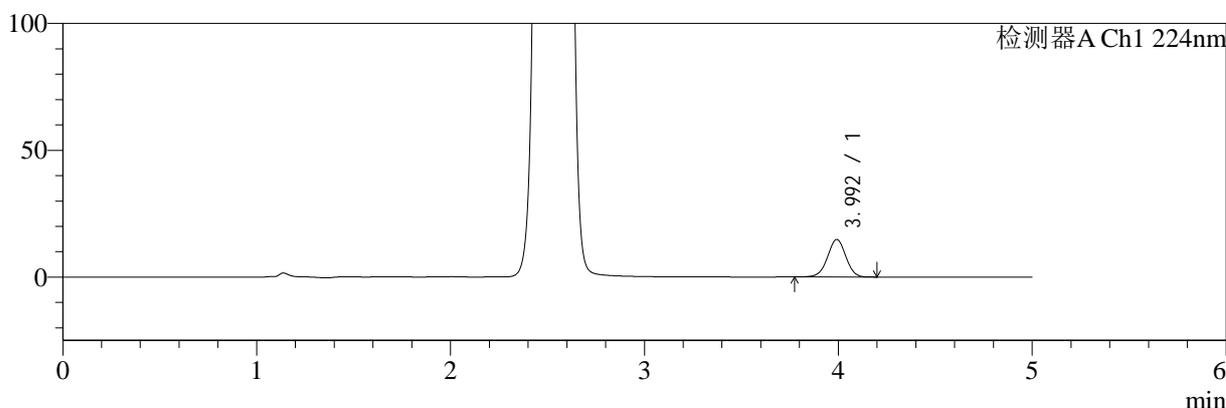
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

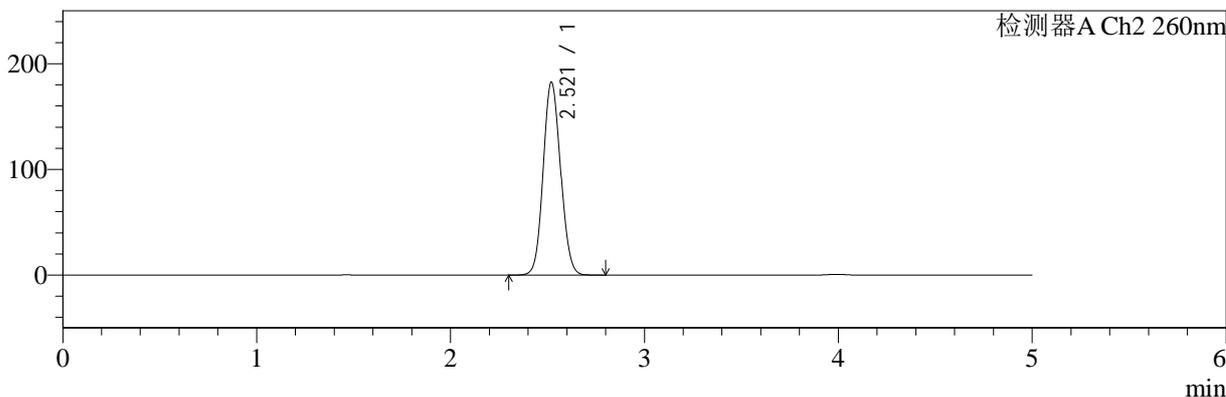
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1298-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:53 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	3.992	97575	100.000	14771	8545	0.981	--
总计		97575	100.000	14771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1135581	100.000	182563	3774	1.091	--
总计		1135581	100.000	182563			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



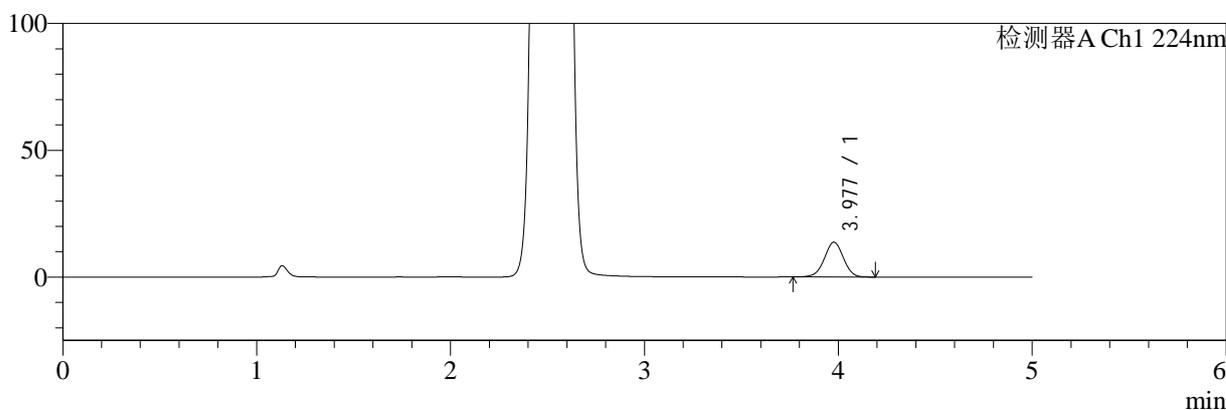
SMF-4034

<样品信息>

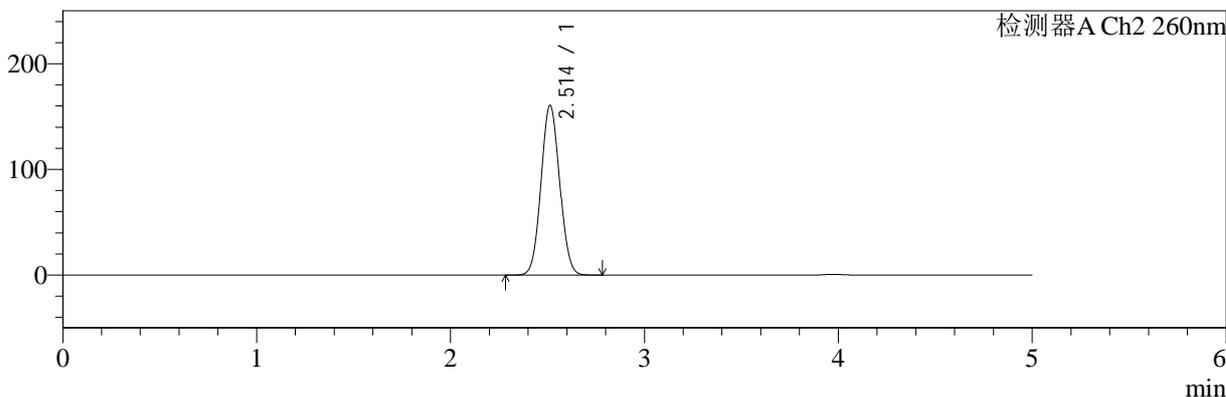
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1299-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:56 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	3.977	94093	100.000	13683	7802	0.991	--
总计		94093	100.000	13683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1070583	100.000	160665	3244	1.058	--
总计		1070583	100.000	160665			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



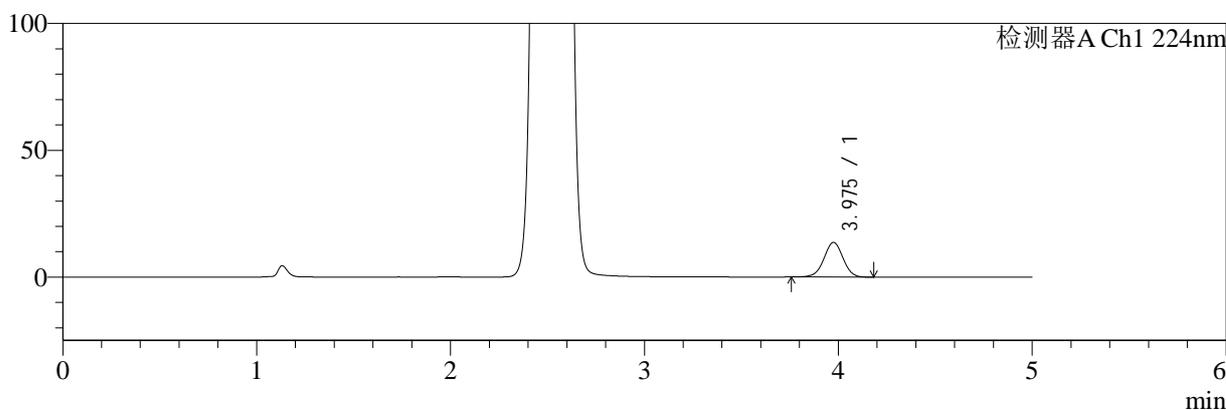
SMF-4034

<样品信息>

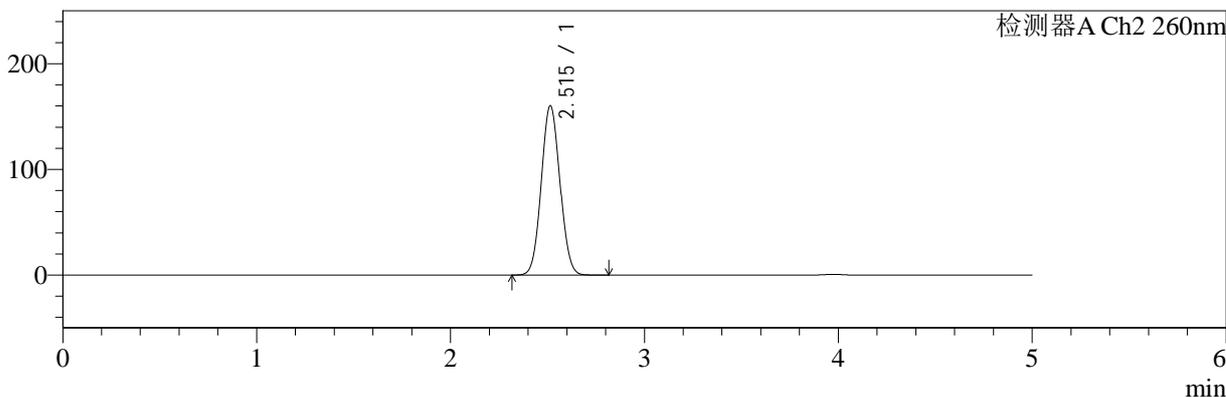
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1300-2 - zzp-24071102p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:47:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:58 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	3.975	93744	100.000	13652	7804	0.991	--
总计		93744	100.000	13652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1070565	100.000	160303	3237	1.060	--
总计		1070565	100.000	160303			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071102批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



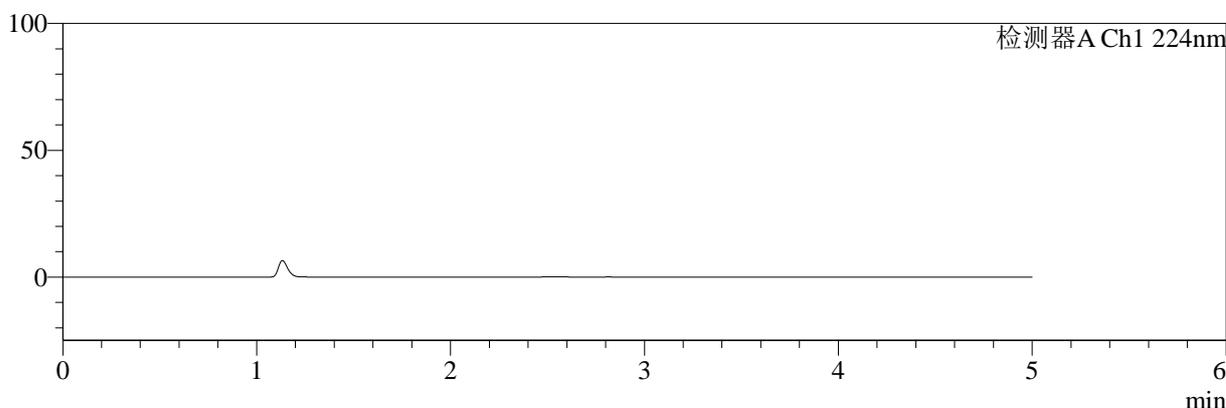
SMF-4034

<样品信息>

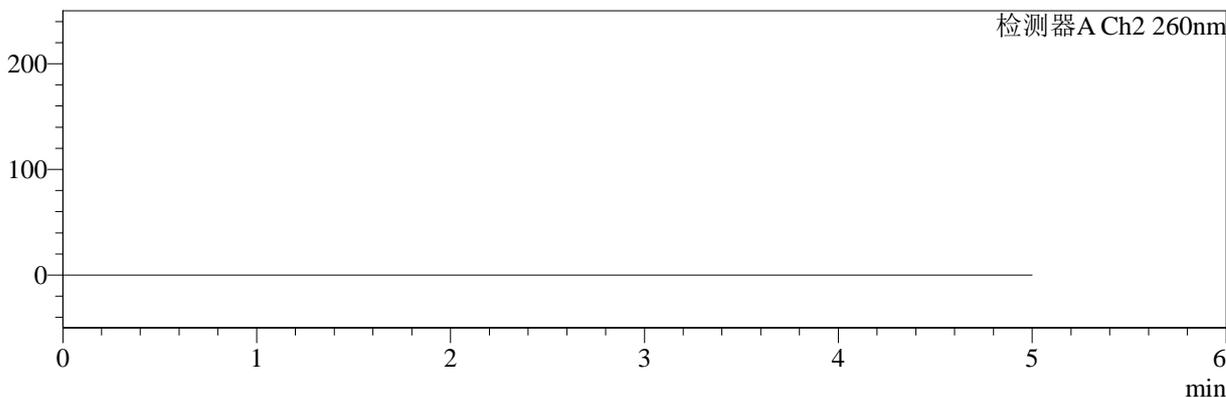
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1301-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:01 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169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质
溶剂



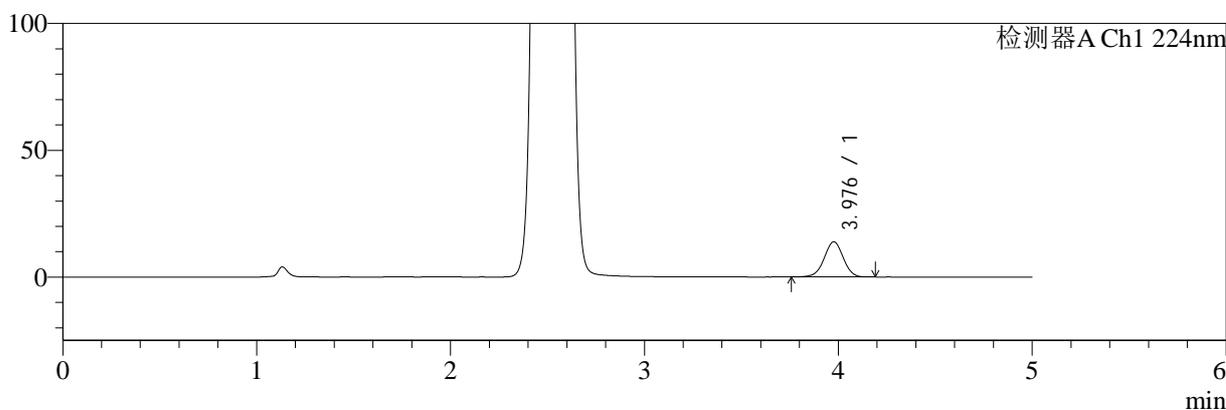
SMF-4034

<样品信息>

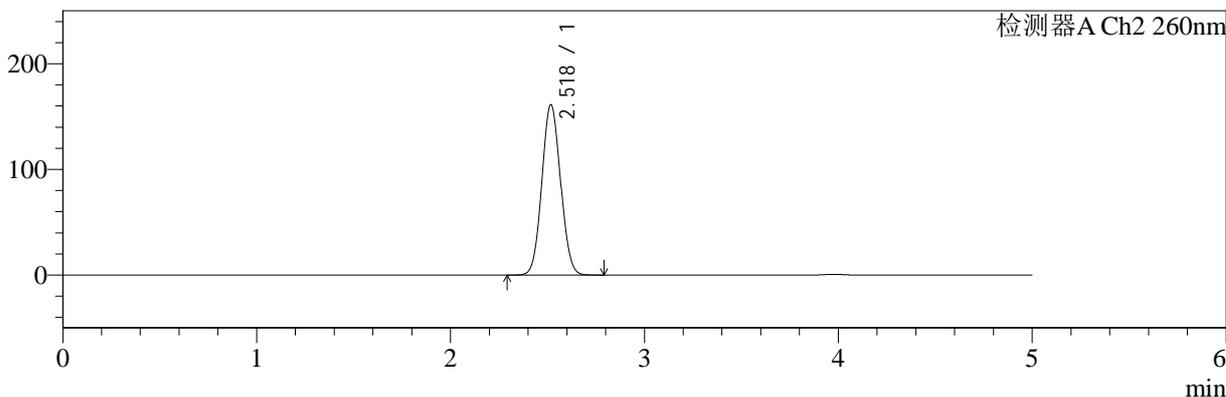
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1302-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:58:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:04 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	3.976	95078	100.000	13812	7818	0.990	--
总计		95078	100.000	13812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1078061	100.000	160723	3233	1.061	--
总计		1078061	100.000	160723			

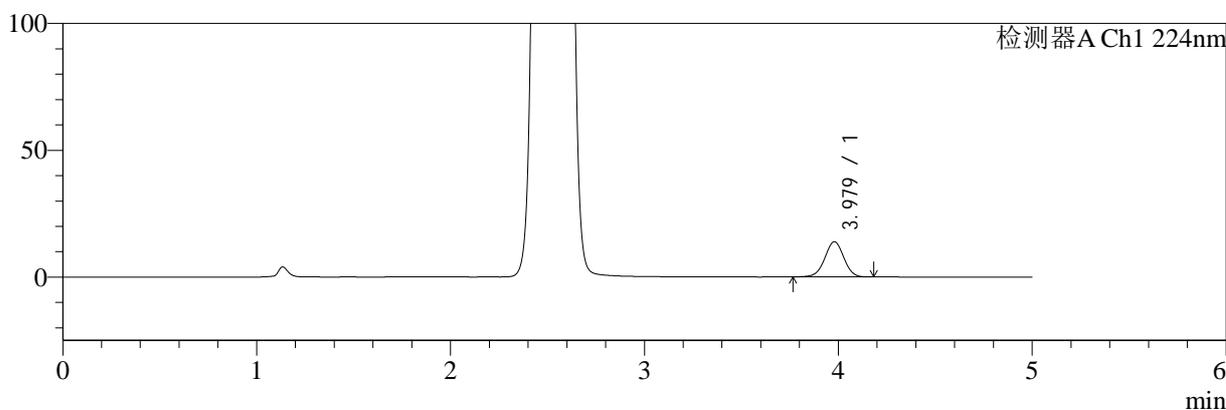
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

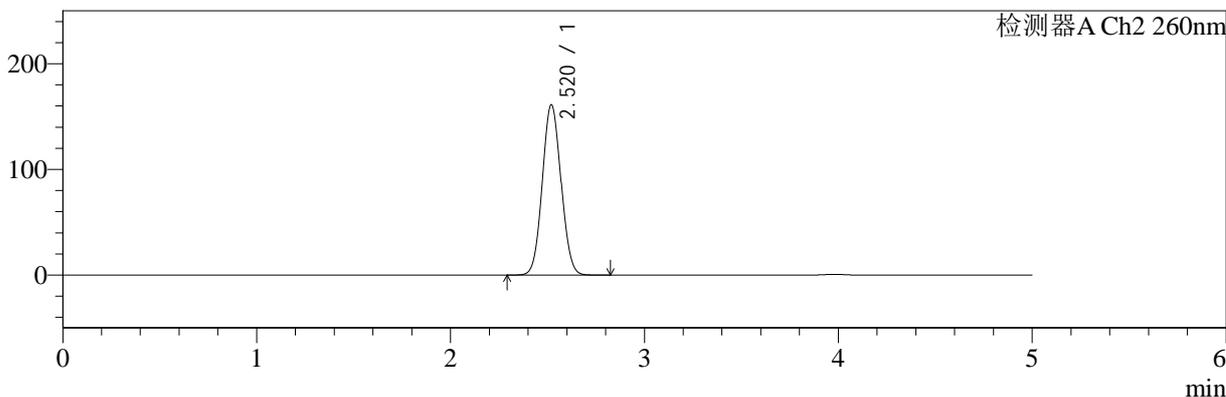
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1303-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:07 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	3.979	94713	100.000	13858	7854	0.991	--
总计		94713	100.000	13858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1077950	100.000	161182	3244	1.061	--
总计		1077950	100.000	161182			

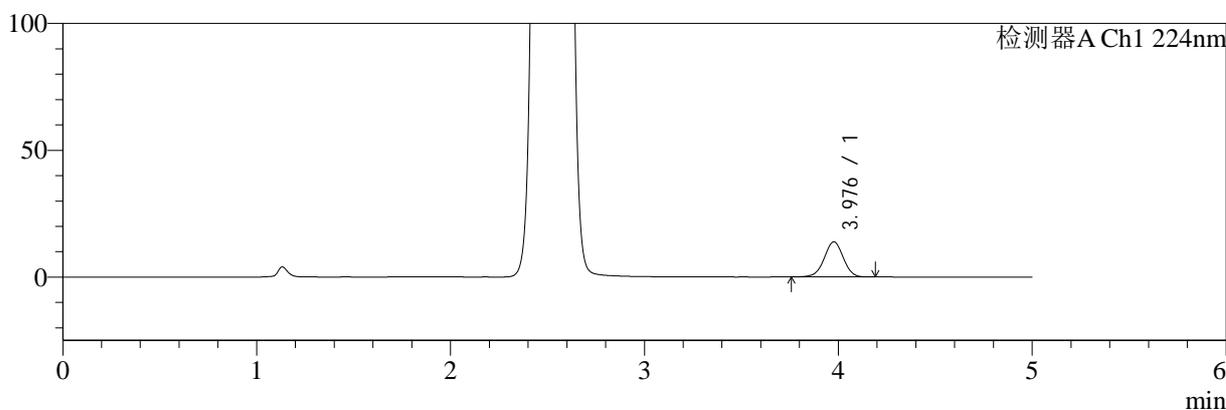
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

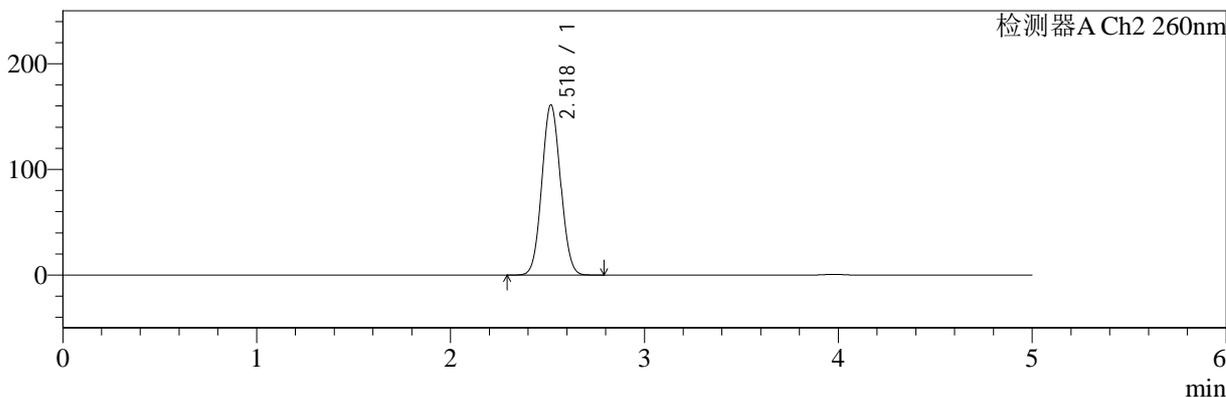
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1304-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:10 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	3.976	95251	100.000	13821	7812	0.988	--
总计		95251	100.000	13821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1078320	100.000	160637	3231	1.060	--
总计		1078320	100.000	160637			

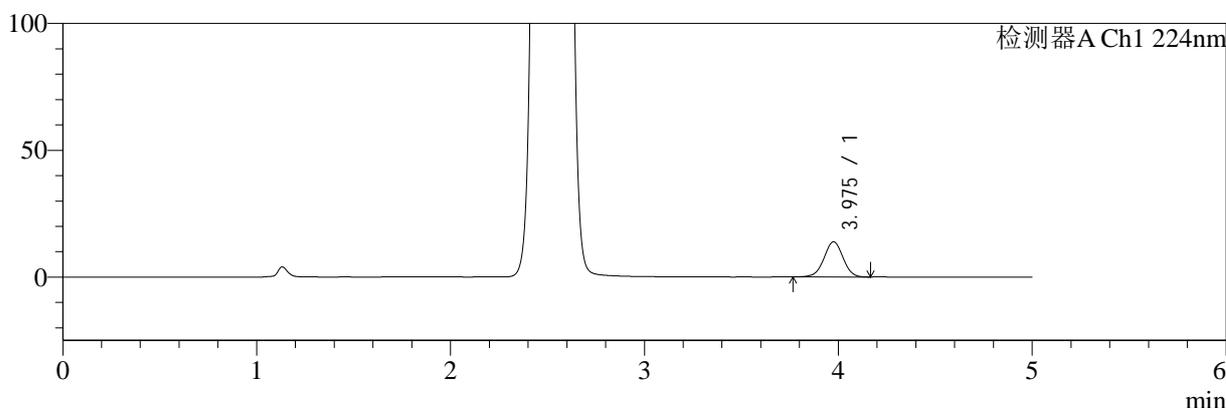
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

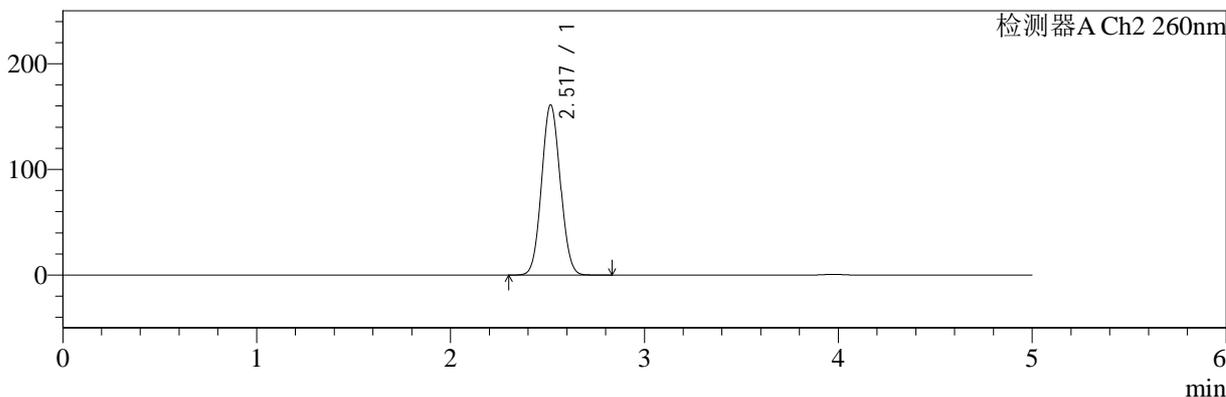
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1305-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:12 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	3.975	95061	100.000	13851	7823	0.993	--
总计		95061	100.000	13851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1078011	100.000	160787	3230	1.062	--
总计		1078011	100.000	160787			

图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



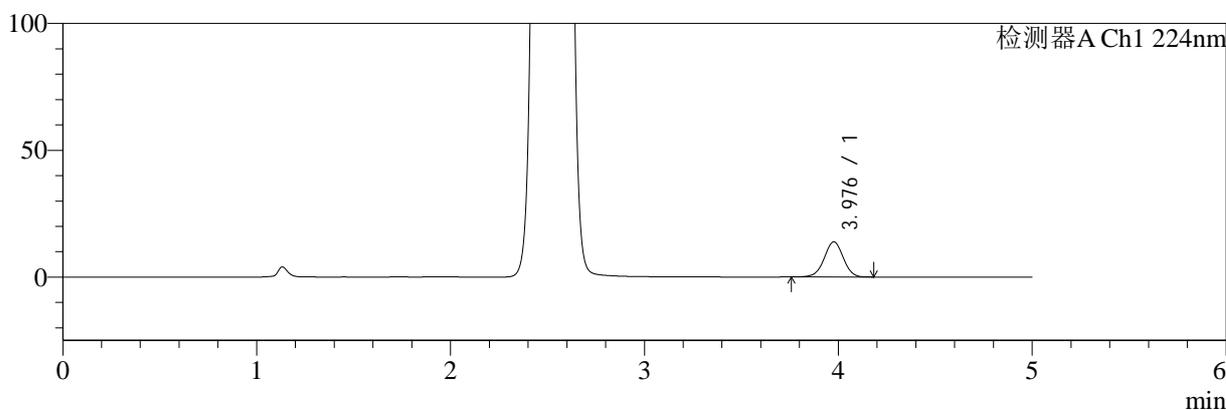
SMF-4034

<样品信息>

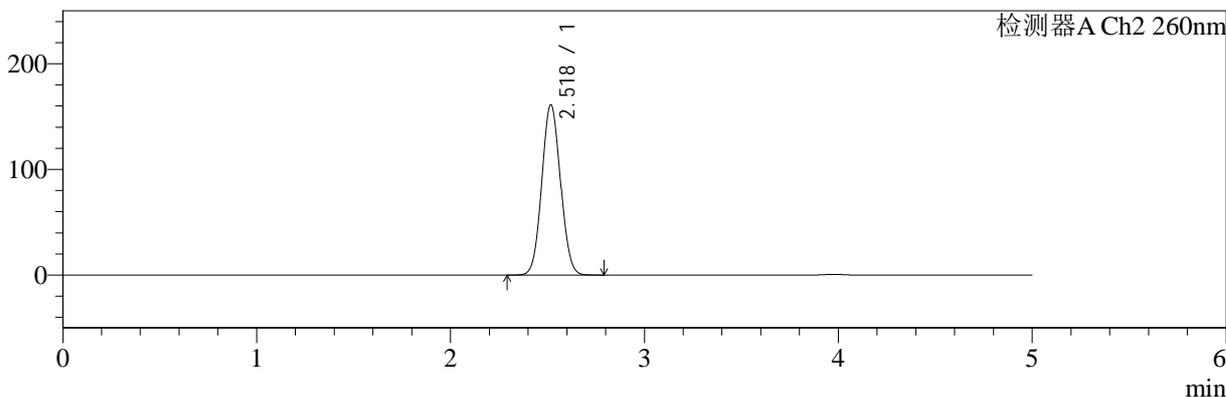
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1306-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:20:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:15 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	3.976	95002	100.000	13819	7849	0.990	--
总计		95002	100.000	13819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1077358	100.000	160546	3235	1.062	--
总计		1077358	100.000	160546			

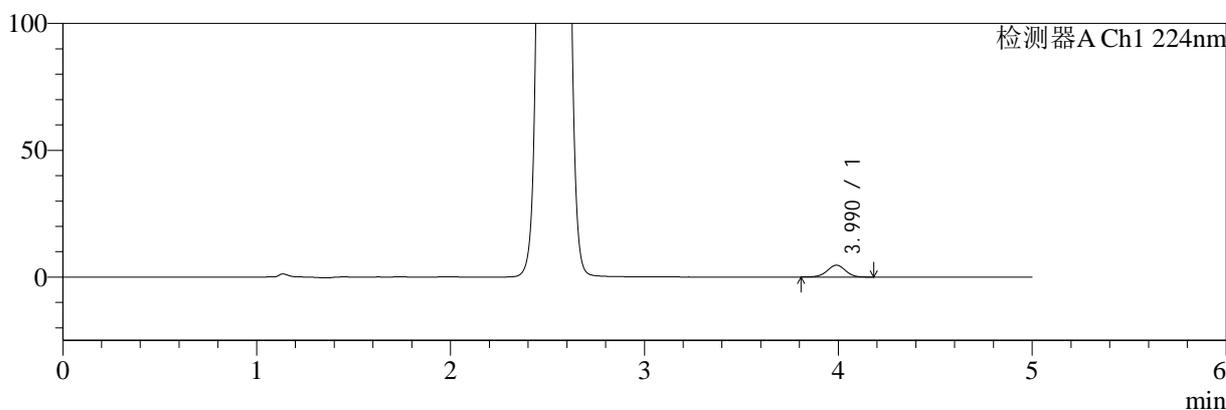
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

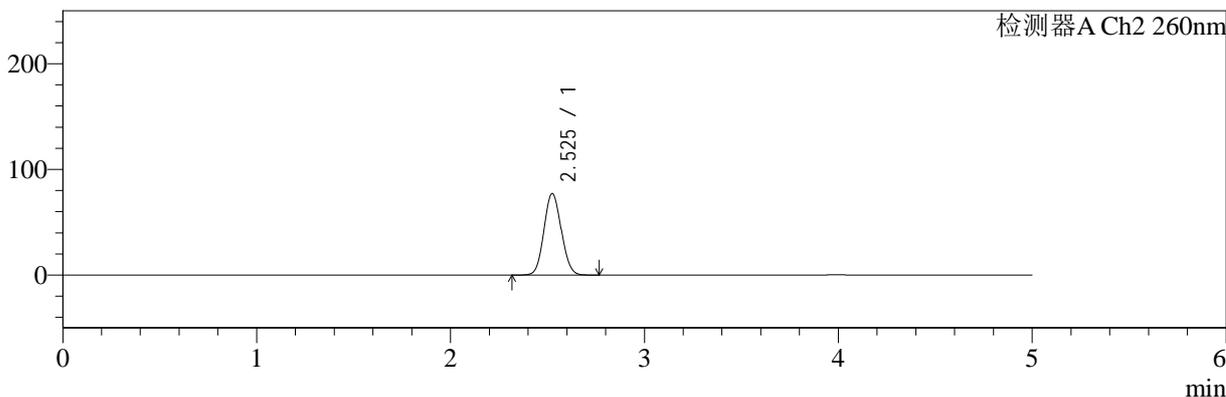
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1307-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:18 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	3.990	30789	100.000	4673	8543	0.981	--
总计		30789	100.000	4673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	478054	100.000	77016	3793	1.082	--
总计		478054	100.000	77016			

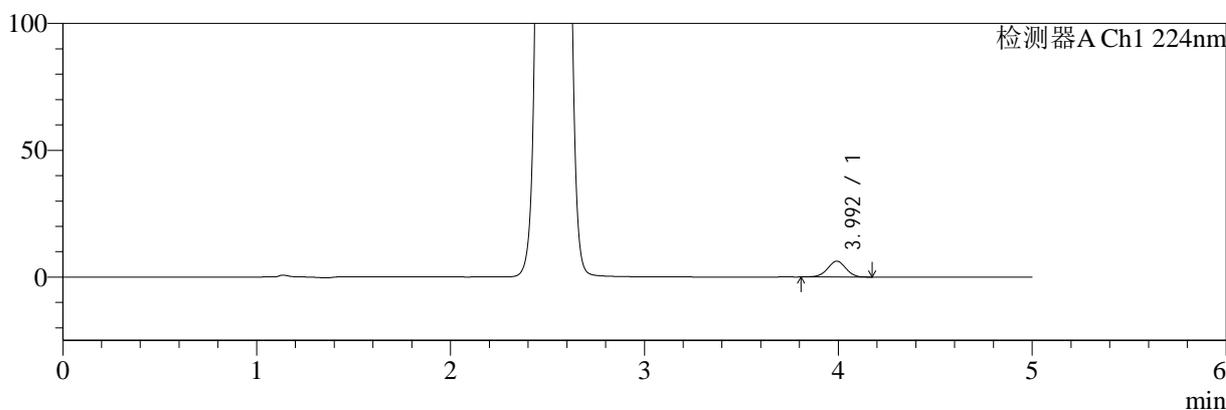
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

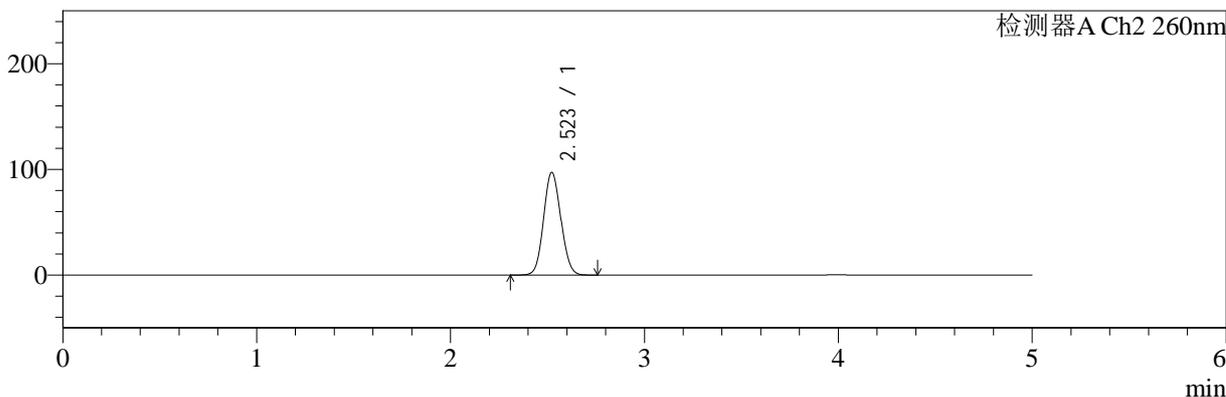
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1308-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:30:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:21 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	3.992	41059	100.000	6240	8596	0.983	--
总计		41059	100.000	6240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	599423	100.000	97240	3829	1.084	--
总计		599423	100.000	97240			

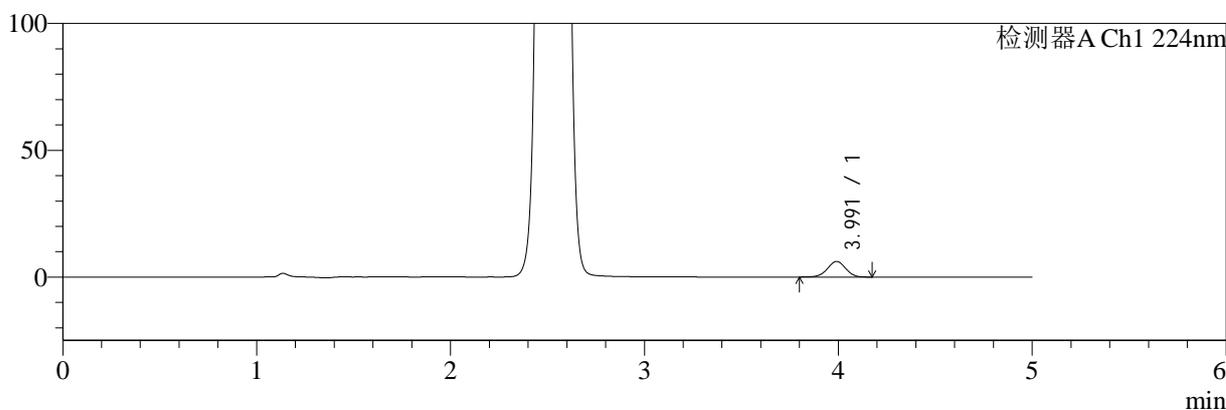
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

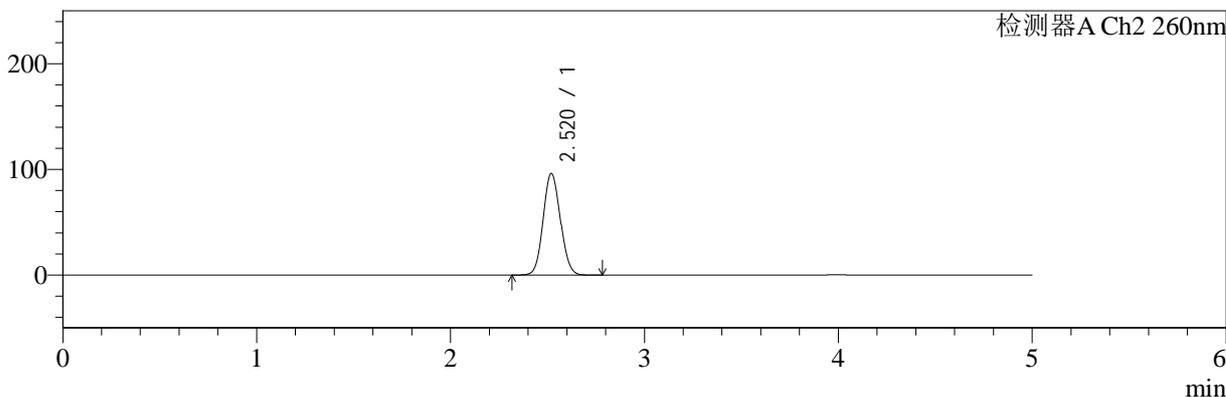
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1309-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:23 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	3.991	40528	100.000	6144	8531	0.981	--
总计		40528	100.000	6144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	592005	100.000	96225	3844	1.084	--
总计		592005	100.000	96225			

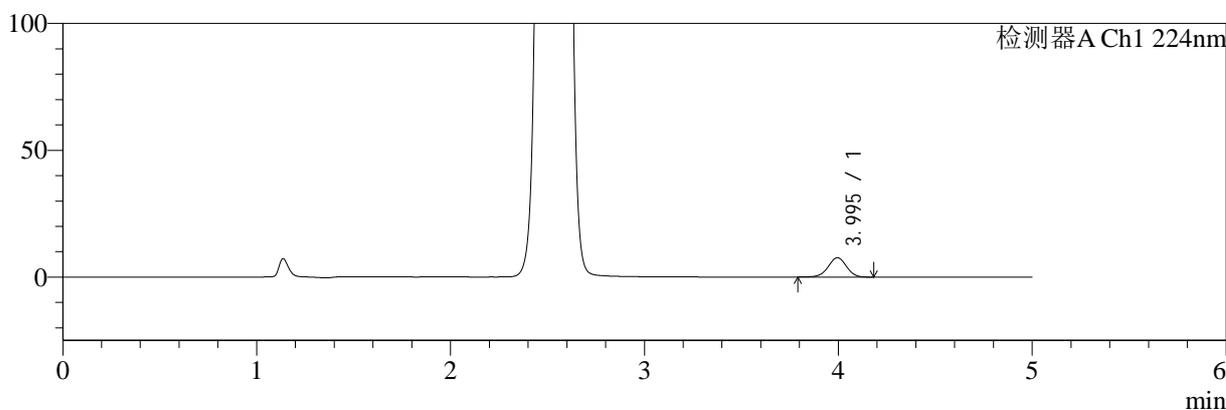
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

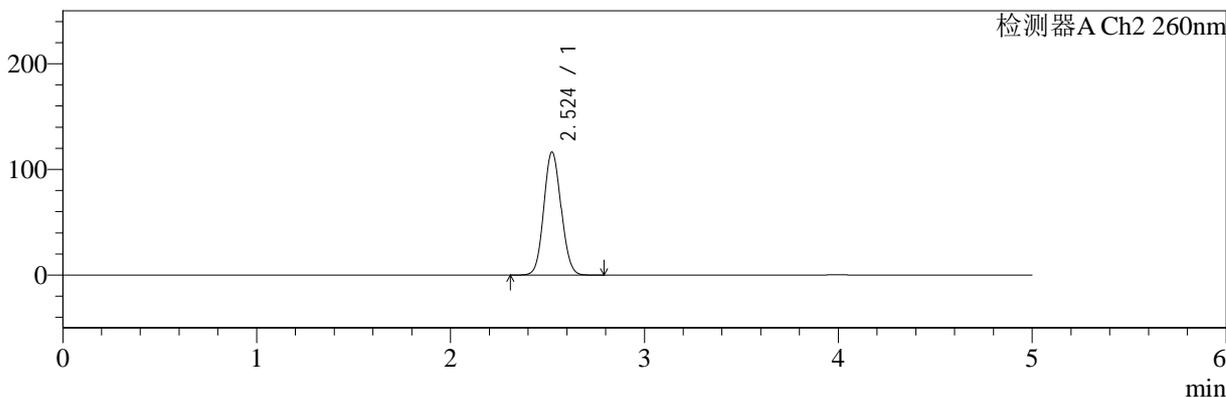
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1310-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:41:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:26 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	3.995	50246	100.000	7628	8530	0.981	--
总计		50246	100.000	7628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	720299	100.000	116369	3819	1.085	--
总计		720299	100.000	116369			

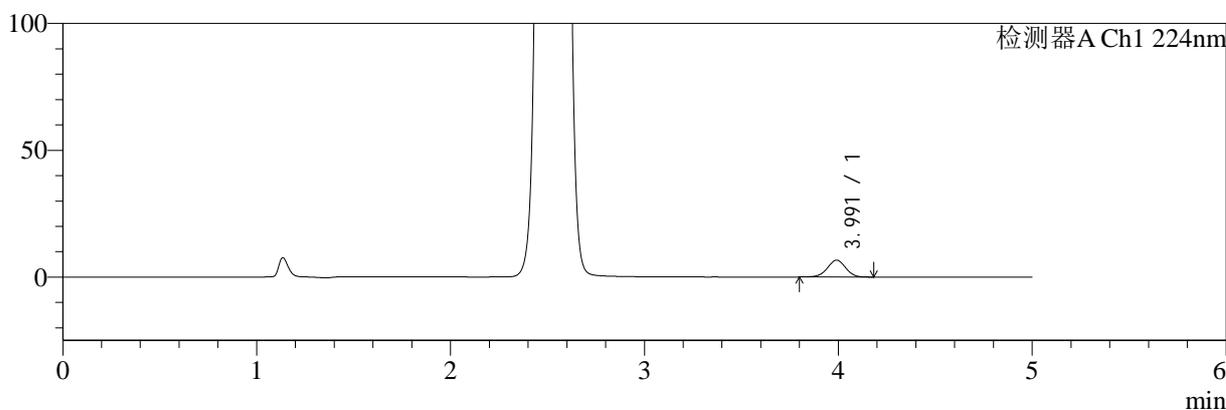
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

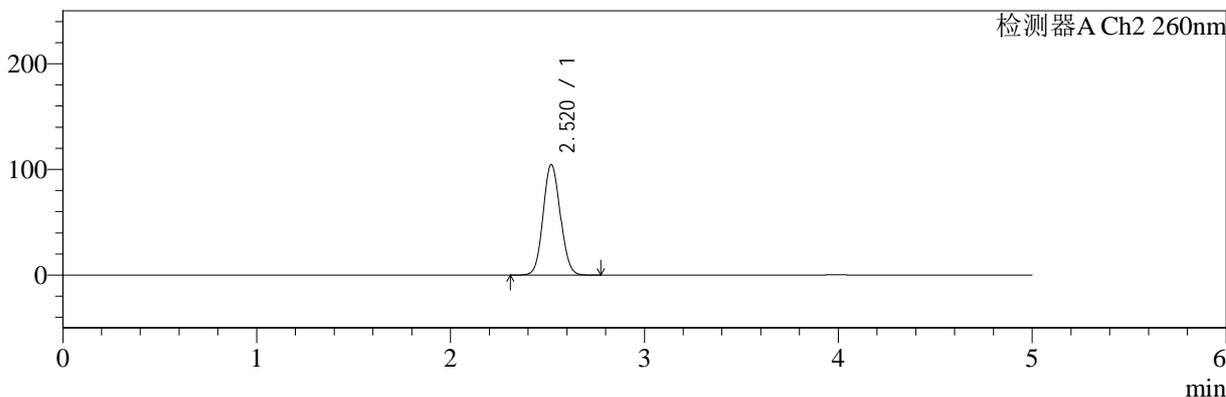
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1311-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:29 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	3.991	43633	100.000	6642	8537	0.983	--
总计		43633	100.000	6642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	643435	100.000	104608	3845	1.084	--
总计		643435	100.000	104608			

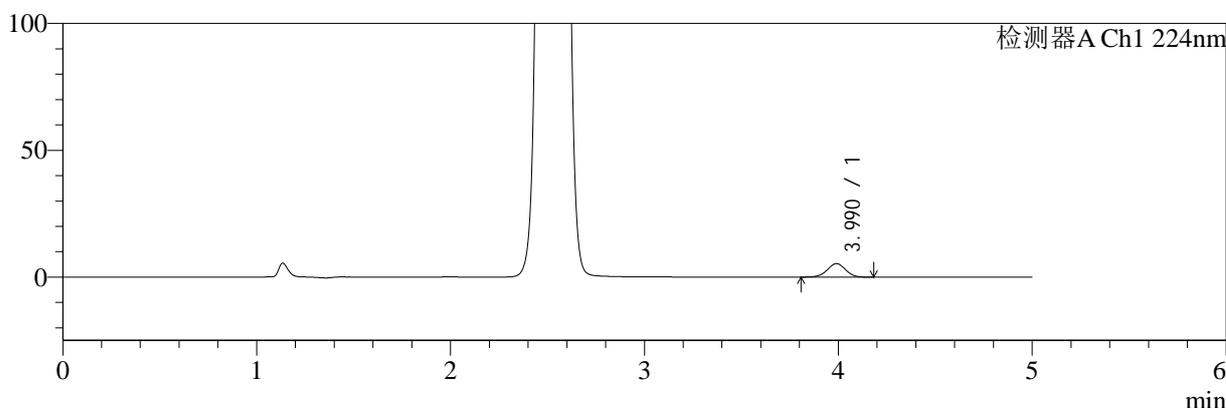
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

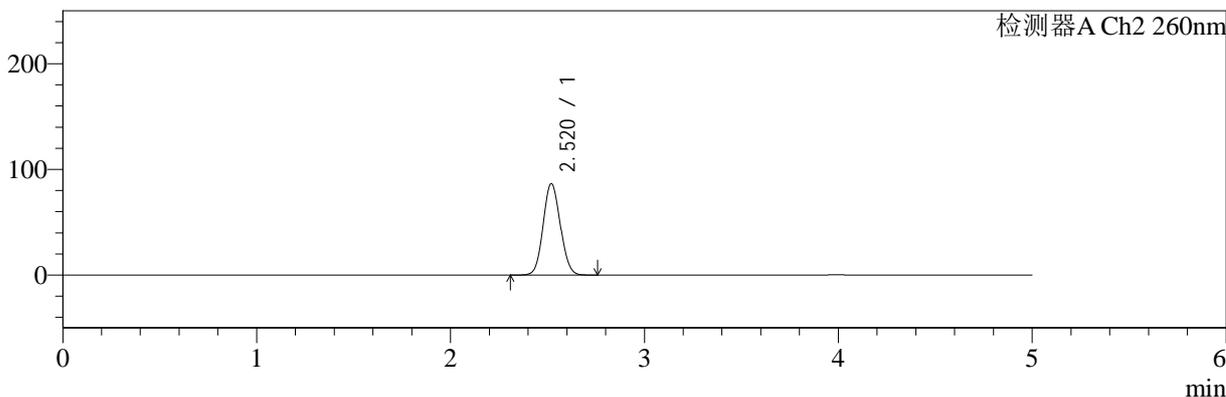
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1312-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:32 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	3.990	35108	100.000	5324	8482	0.983	--
总计		35108	100.000	5324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	531746	100.000	86593	3859	1.082	--
总计		531746	100.000	86593			

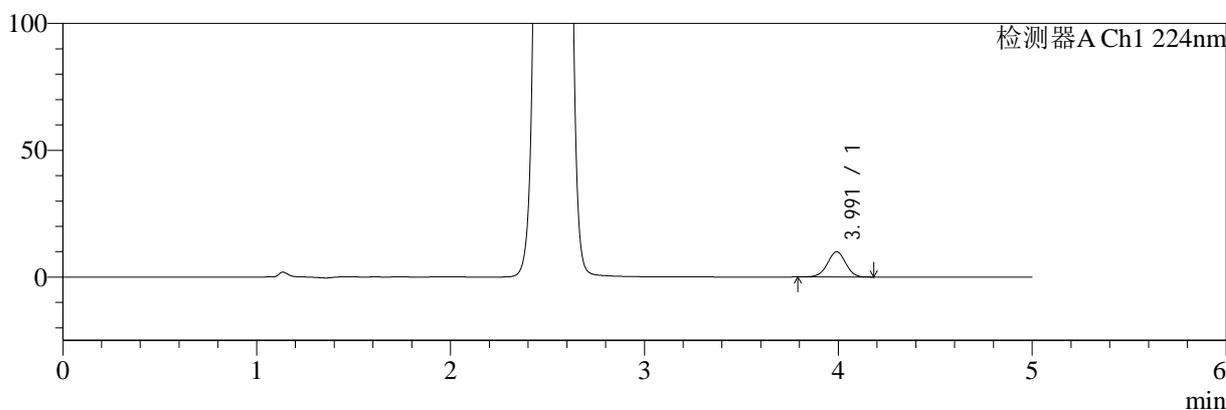
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

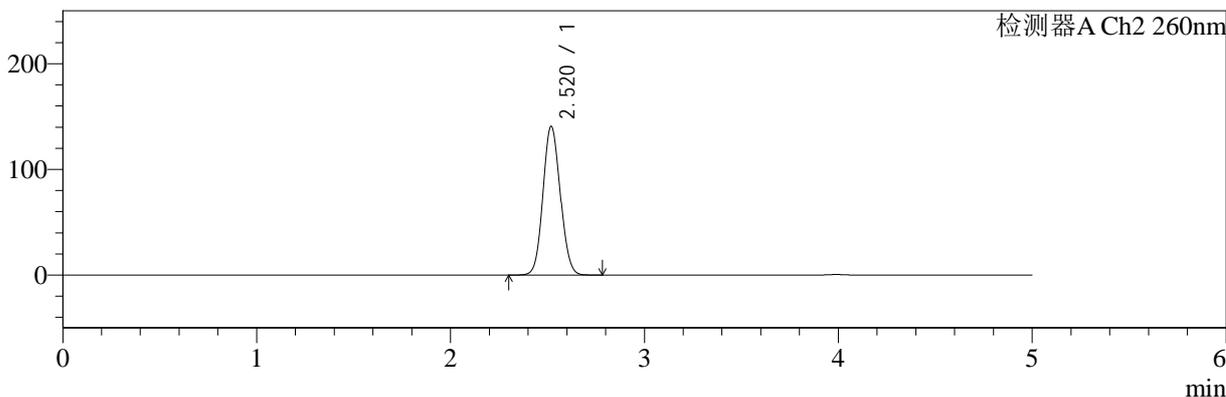
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1313-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:57:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:35 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	3.991	65451	100.000	9946	8564	0.982	--
总计		65451	100.000	9946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	872060	100.000	140664	3796	1.087	--
总计		872060	100.000	140664			

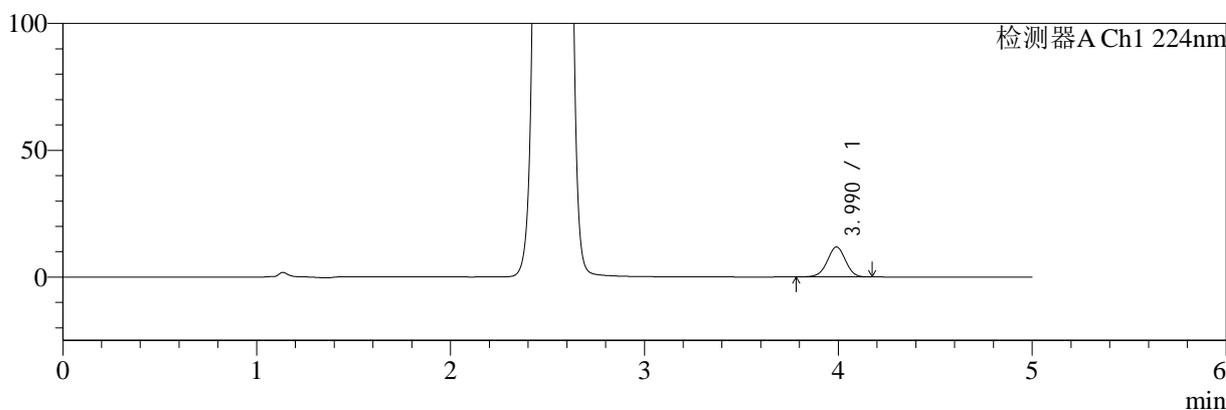
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

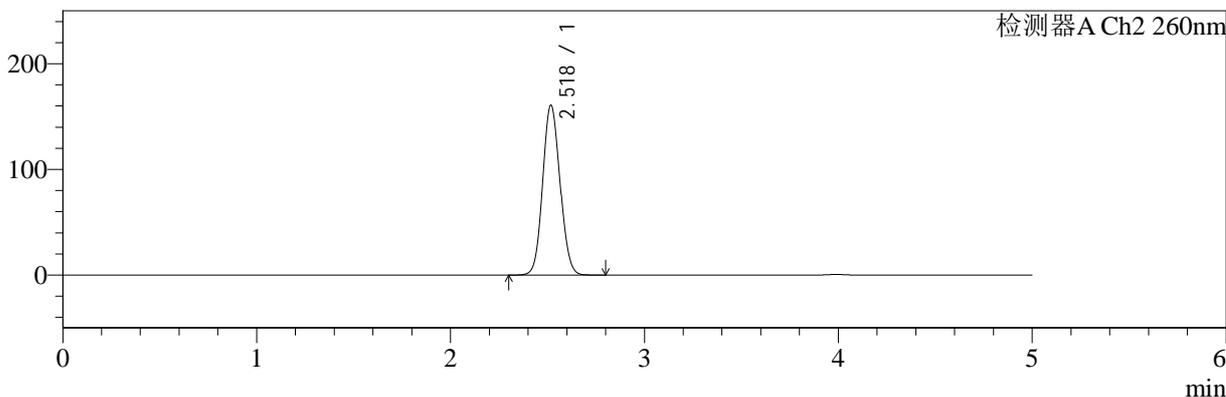
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1314-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:03:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:37 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	3.990	77839	100.000	11821	8541	0.983	--
总计		77839	100.000	11821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	997677	100.000	160199	3784	1.090	--
总计		997677	100.000	160199			

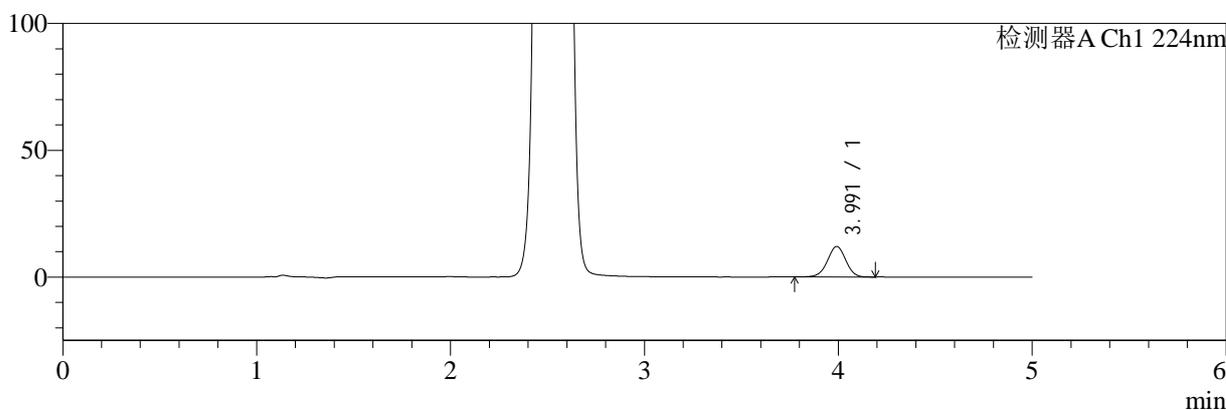
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

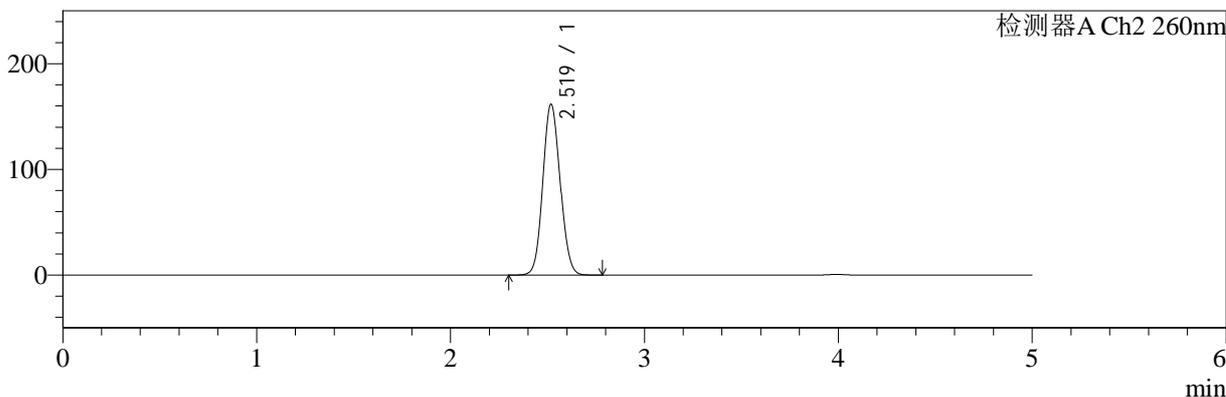
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1315-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:08:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:40 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	3.991	79414	100.000	12017	8508	0.982	--
总计		79414	100.000	12017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1002418	100.000	161315	3793	1.089	--
总计		1002418	100.000	161315			

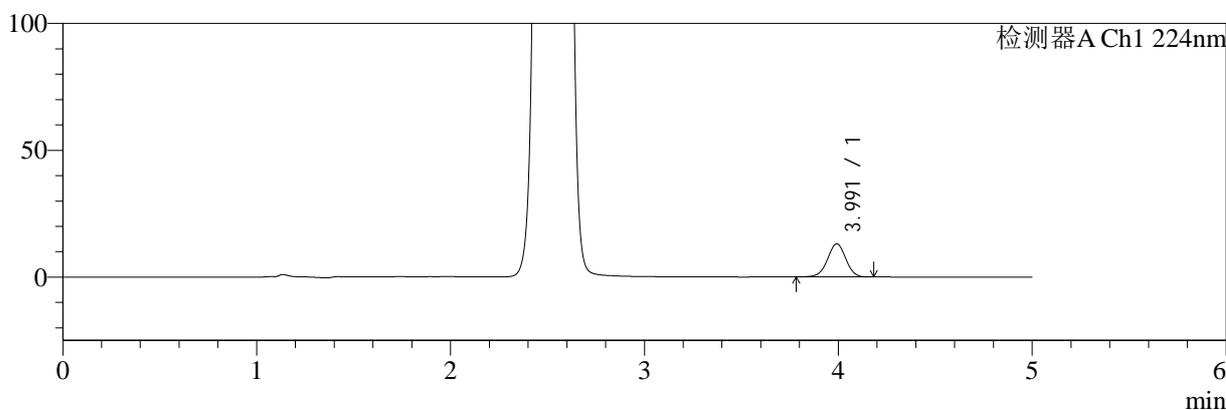
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

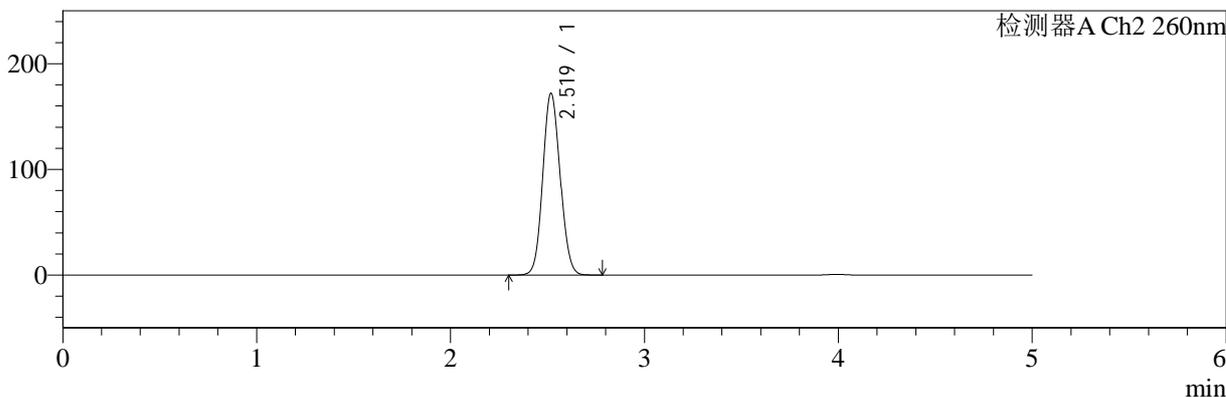
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1316-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:43 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	3.991	85983	100.000	13036	8547	0.983	--
总计		85983	100.000	13036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1068865	100.000	171635	3776	1.091	--
总计		1068865	100.000	171635			

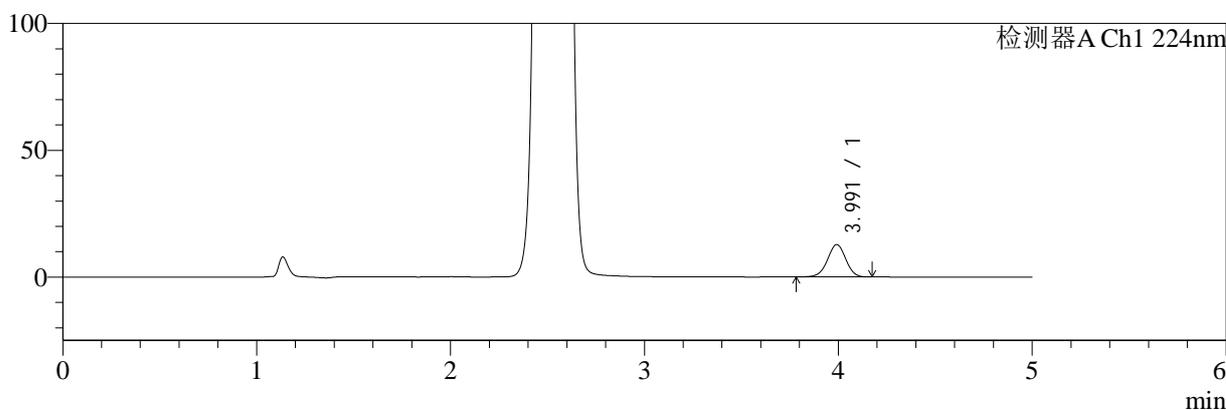
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

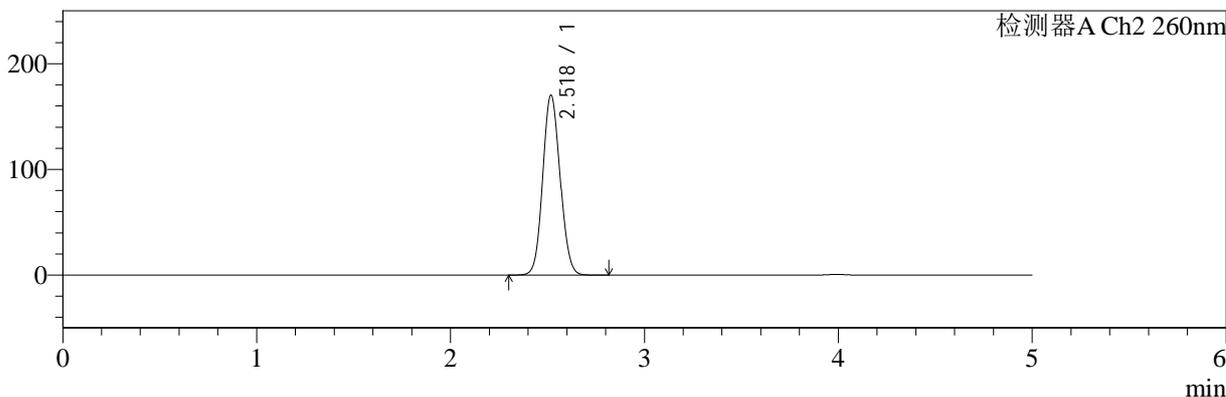
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1317-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:19:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:46 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	3.991	84135	100.000	12752	8551	0.981	--
总计		84135	100.000	12752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1057696	100.000	169810	3778	1.090	--
总计		1057696	100.000	169810			

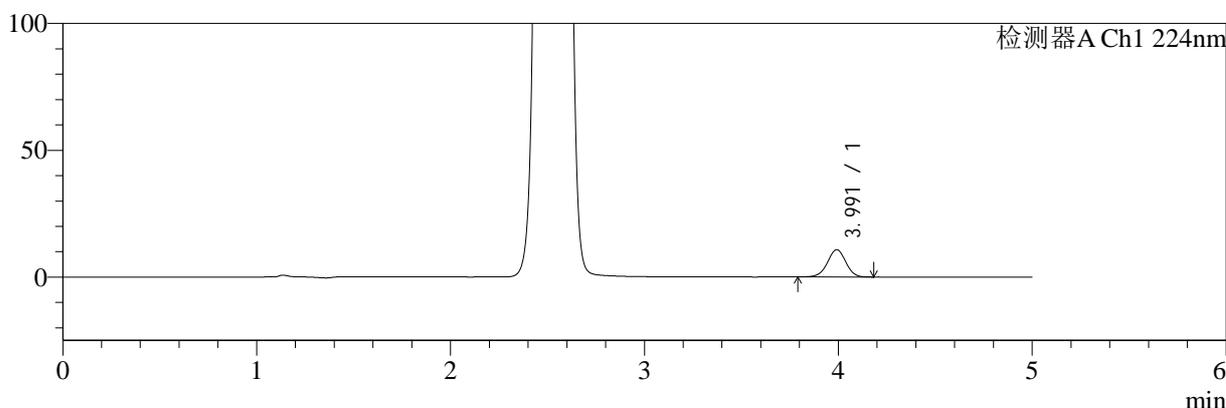
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

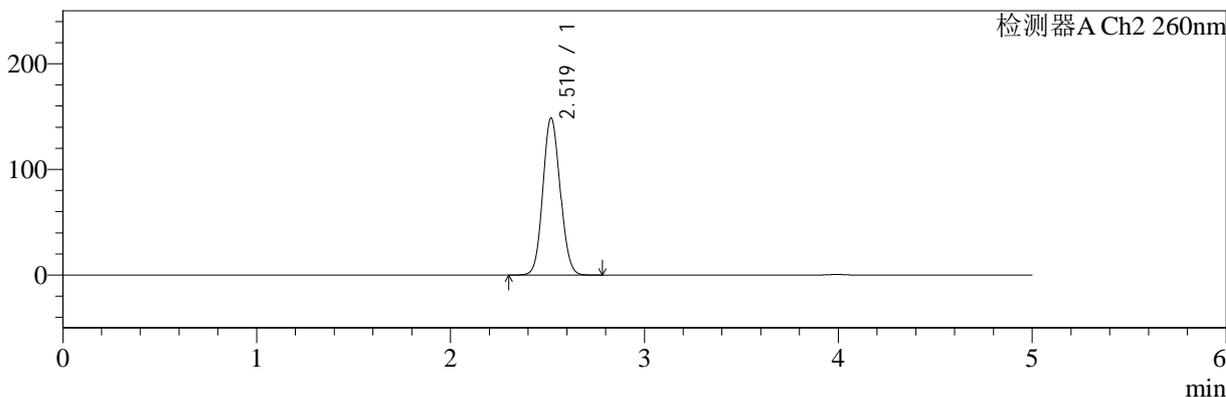
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1318-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:48 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	3.991	70886	100.000	10756	8556	0.983	--
总计		70886	100.000	10756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	920592	100.000	148389	3801	1.088	--
总计		920592	100.000	148389			

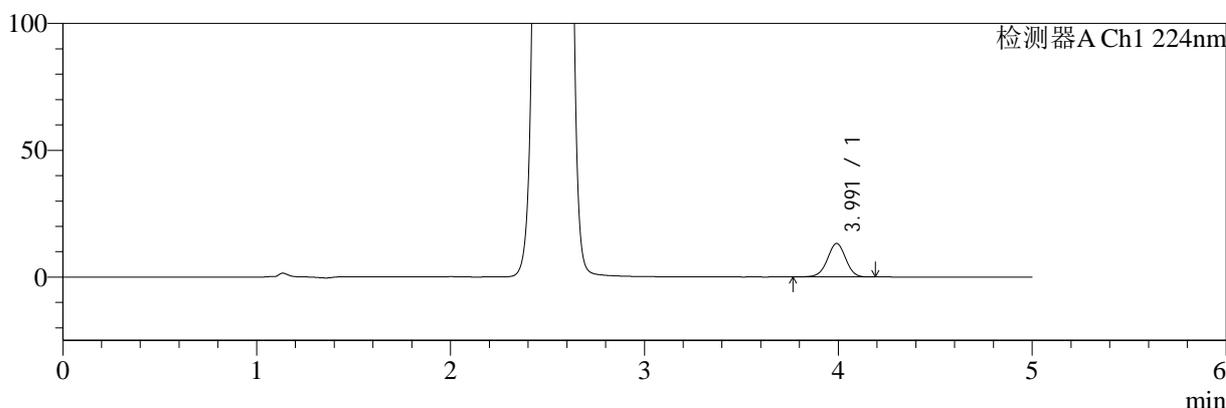
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

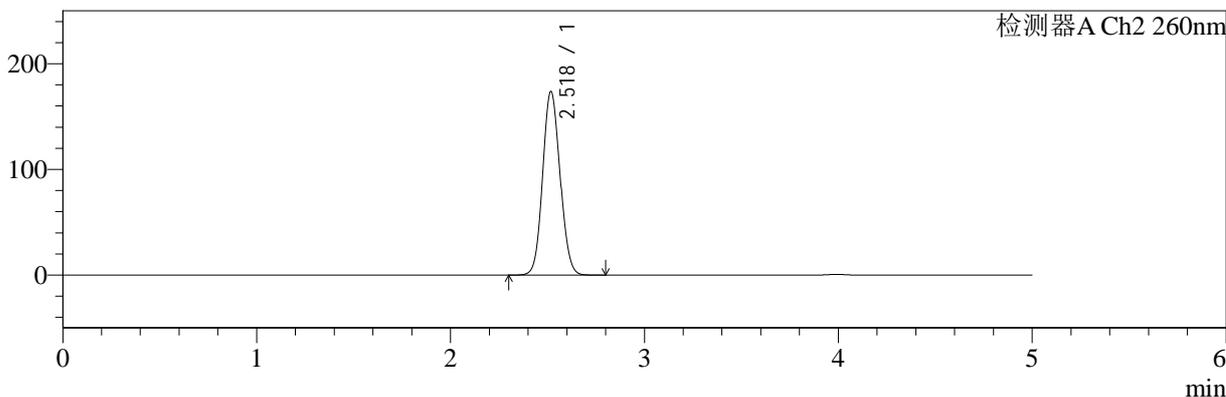
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1319-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:29:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:51 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	3.991	86945	100.000	13181	8546	0.981	--
总计		86945	100.000	13181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1080192	100.000	173143	3771	1.091	--
总计		1080192	100.000	173143			

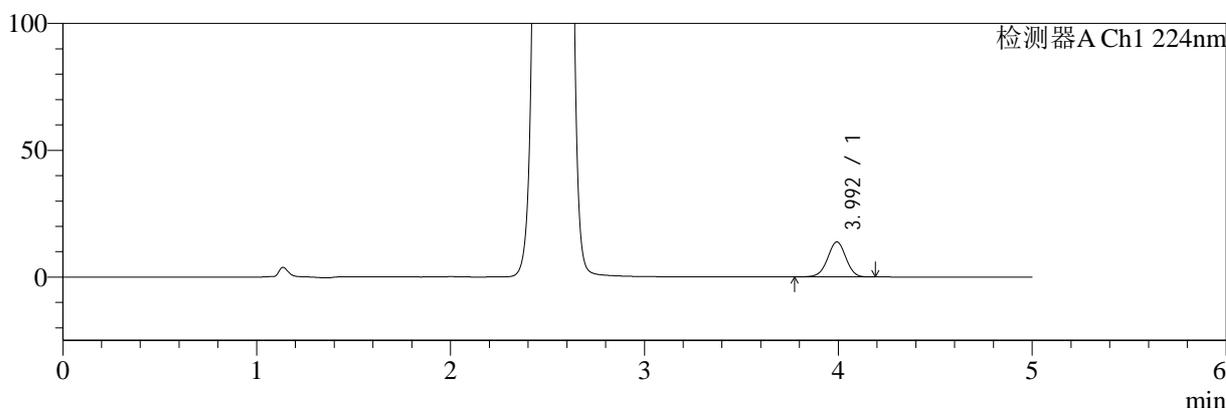
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

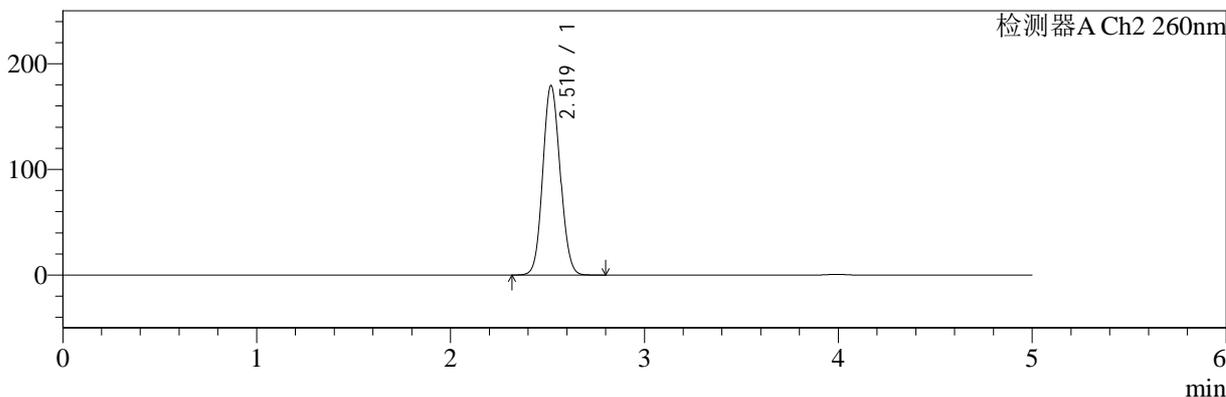
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1320-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:54 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	3.992	91064	100.000	13768	8533	0.982	--
总计		91064	100.000	13768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1115389	100.000	178914	3769	1.091	--
总计		1115389	100.000	178914			

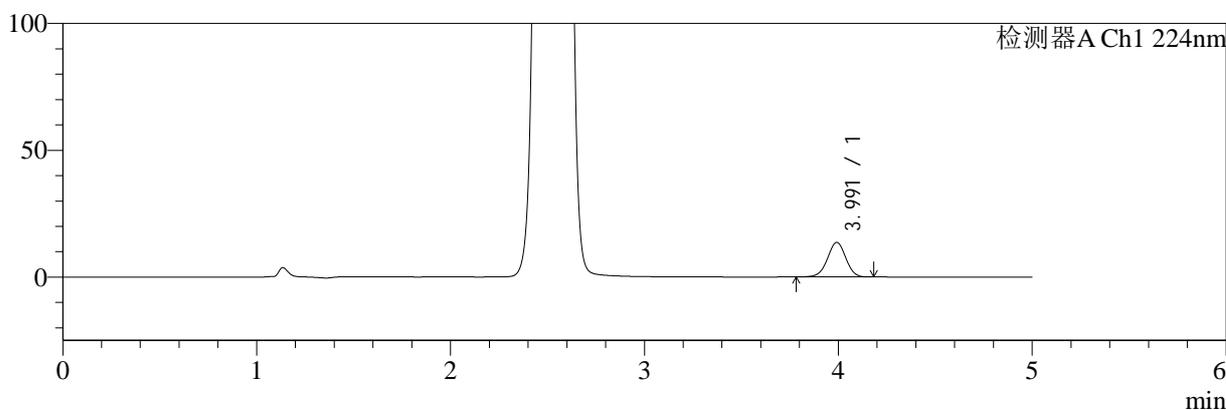
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

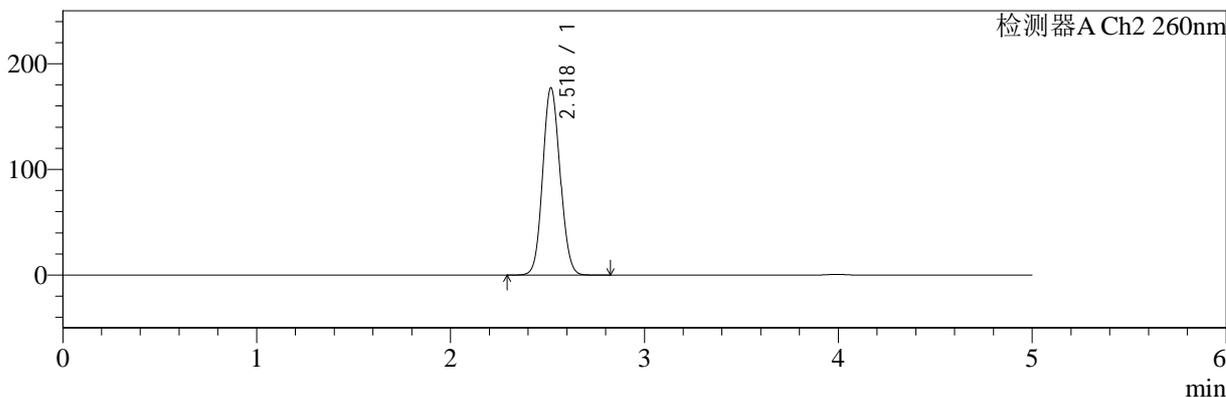
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1321-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:57 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	3.991	89974	100.000	13630	8542	0.979	--
总计		89974	100.000	13630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1102782	100.000	176712	3772	1.091	--
总计		1102782	100.000	176712			

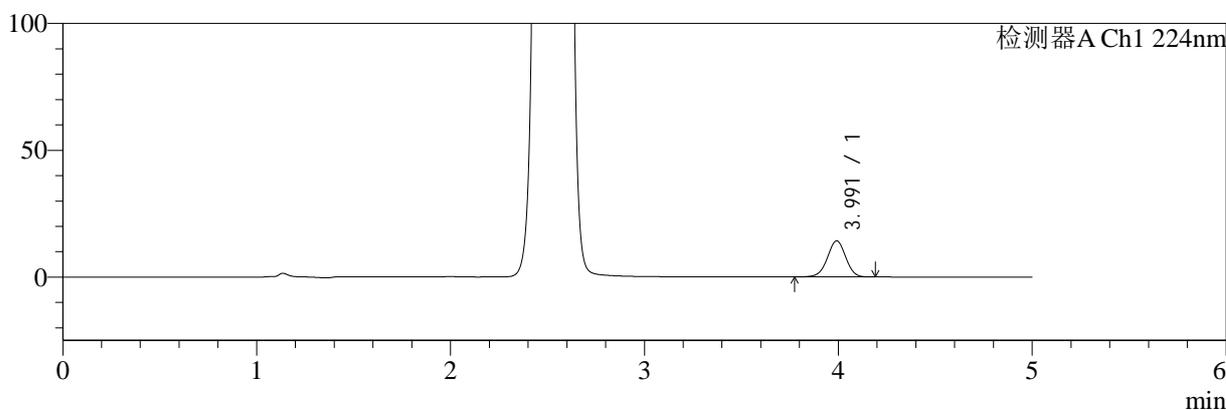
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

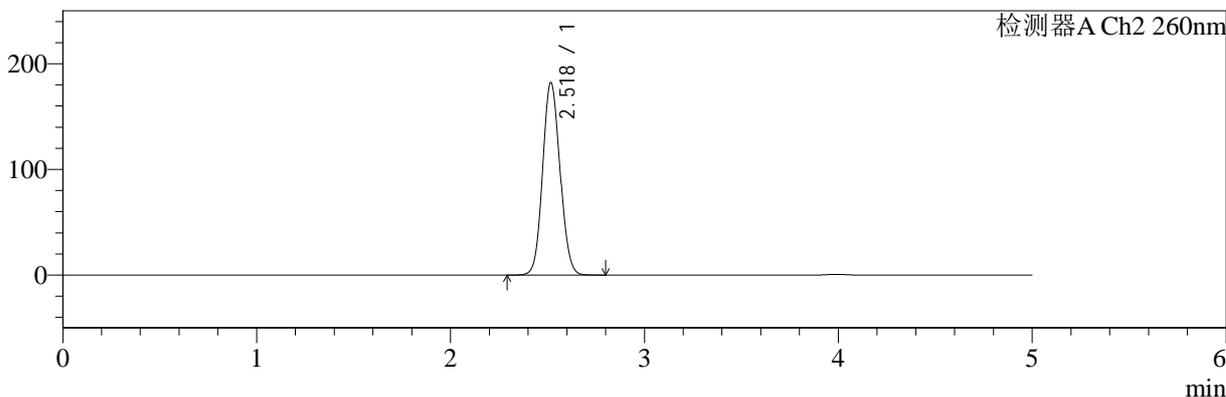
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1322-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:00 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	3.991	93869	100.000	14219	8530	0.982	--
总计		93869	100.000	14219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1133353	100.000	181418	3768	1.091	--
总计		1133353	100.000	181418			

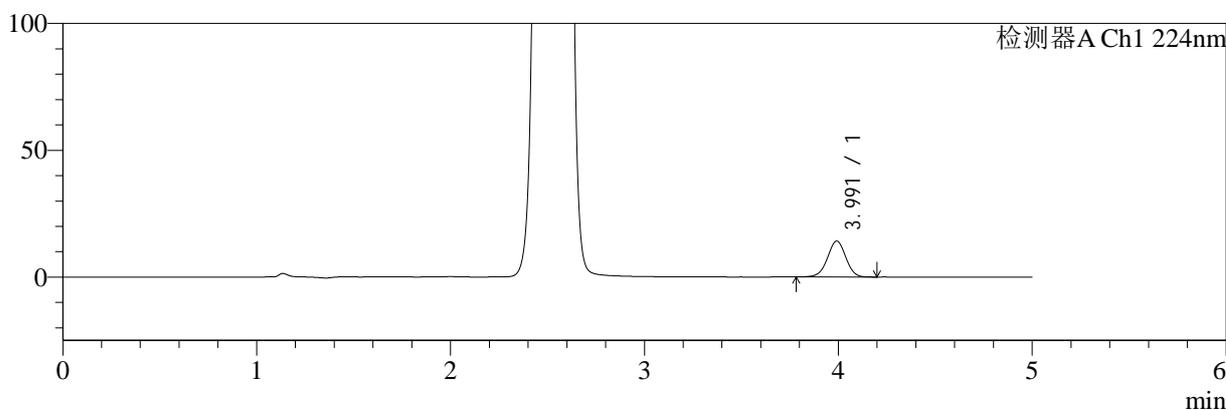
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

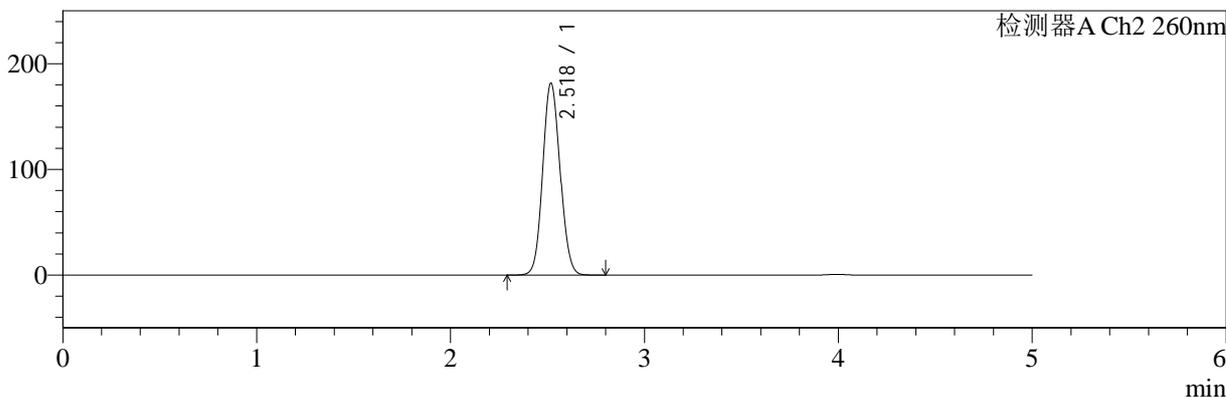
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1323-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:02 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	3.991	93562	100.000	14154	8538	0.980	--
总计		93562	100.000	14154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1129802	100.000	181067	3767	1.091	--
总计		1129802	100.000	181067			

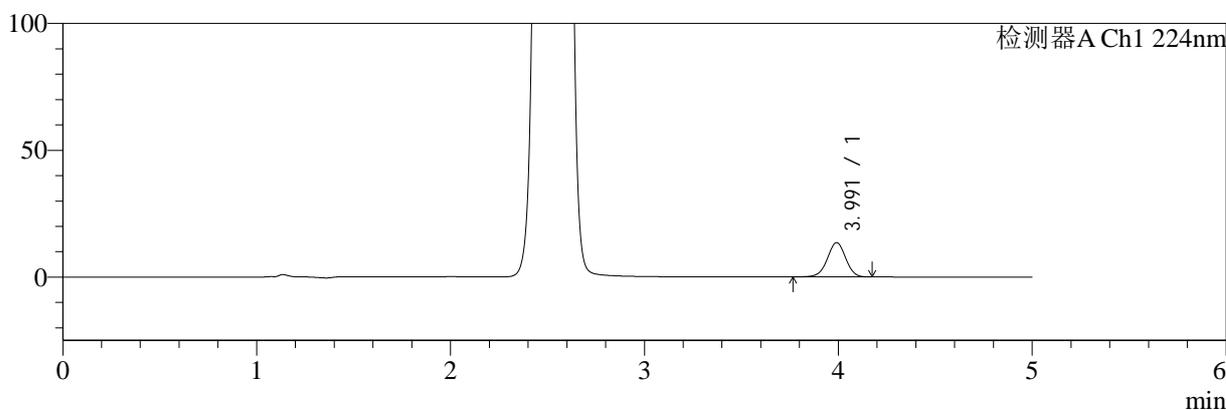
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

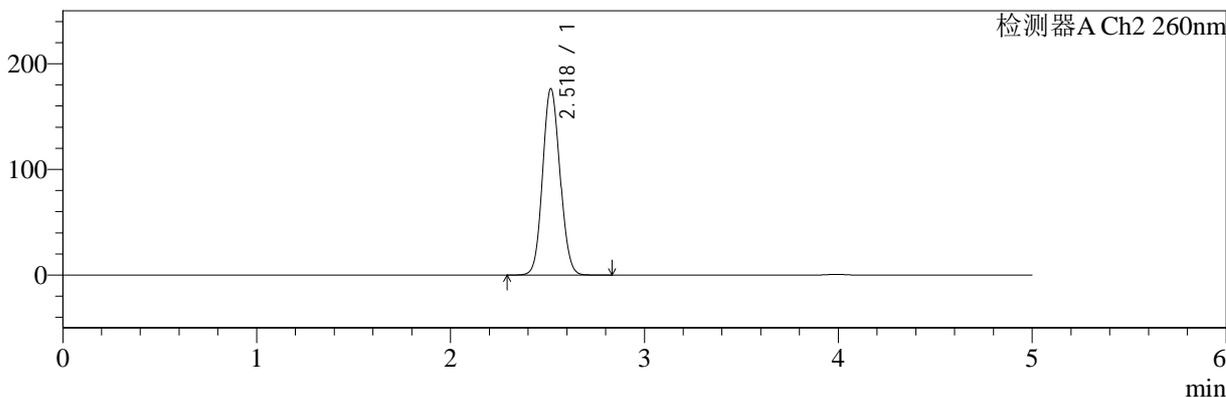
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1324-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:56:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:05 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	3.991	89230	100.000	13516	8521	0.981	--
总计		89230	100.000	13516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1097261	100.000	175633	3768	1.092	--
总计		1097261	100.000	175633			

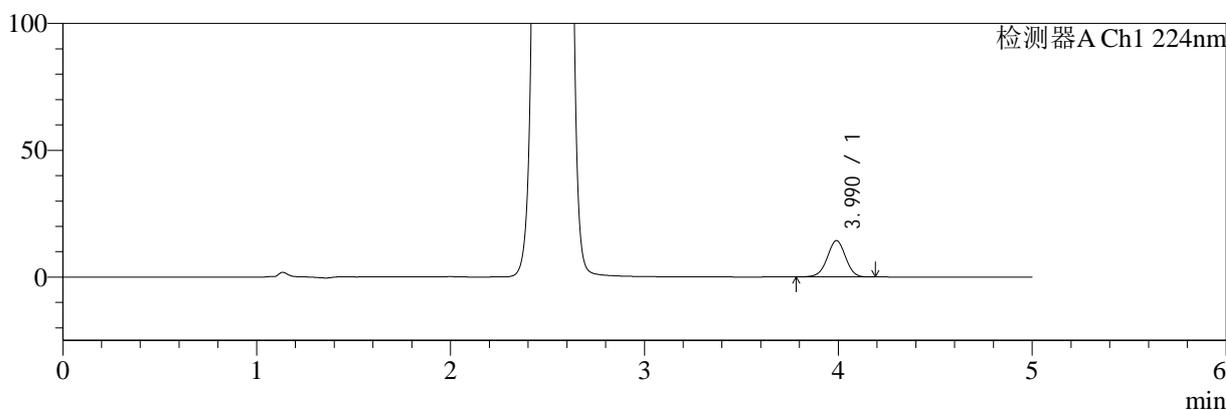
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

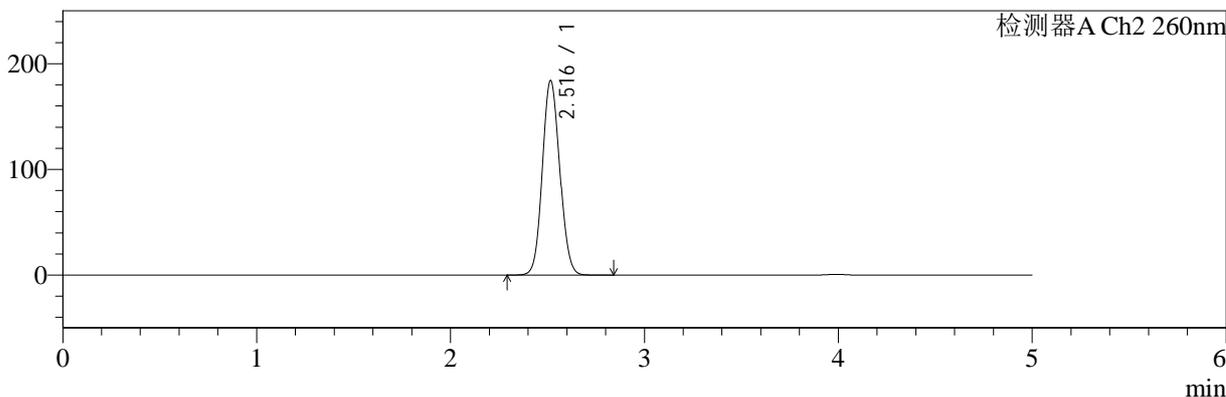
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1325-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:08 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	3.990	94536	100.000	14336	8516	0.982	--
总计		94536	100.000	14336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1146657	100.000	183696	3759	1.092	--
总计		1146657	100.000	183696			

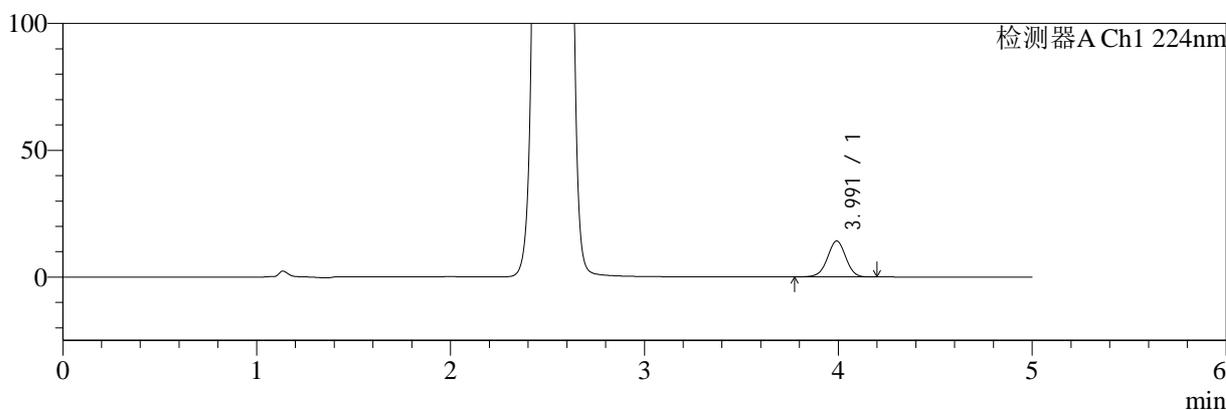
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

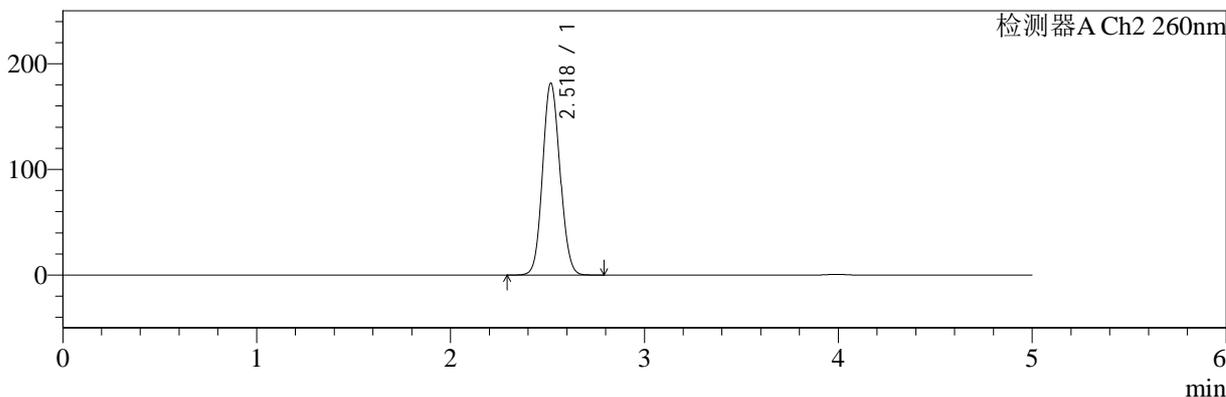
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1326-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:11 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	3.991	93375	100.000	14145	8541	0.981	--
总计		93375	100.000	14145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1130393	100.000	180822	3765	1.092	--
总计		1130393	100.000	180822			

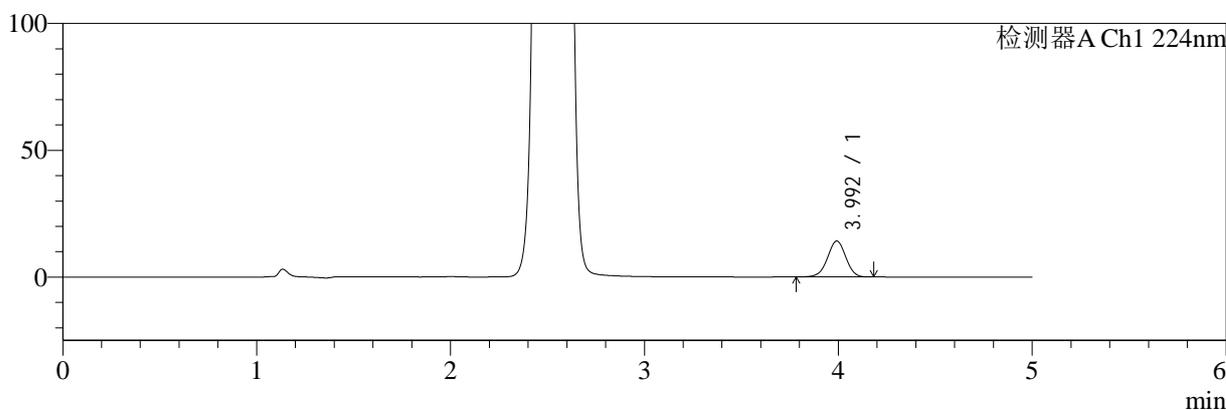
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

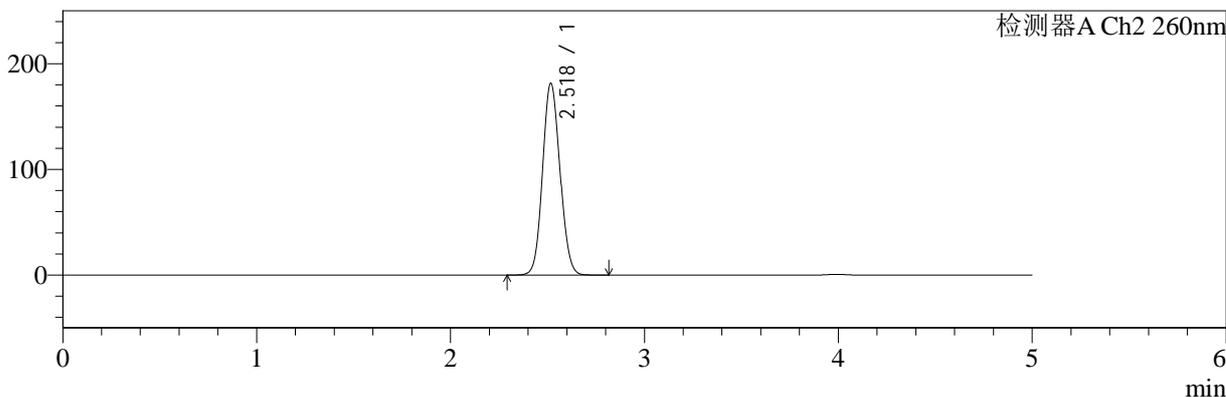
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1327-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:14 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	3.992	93490	100.000	14161	8537	0.980	--
总计		93490	100.000	14161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1130066	100.000	180721	3764	1.092	--
总计		1130066	100.000	180721			

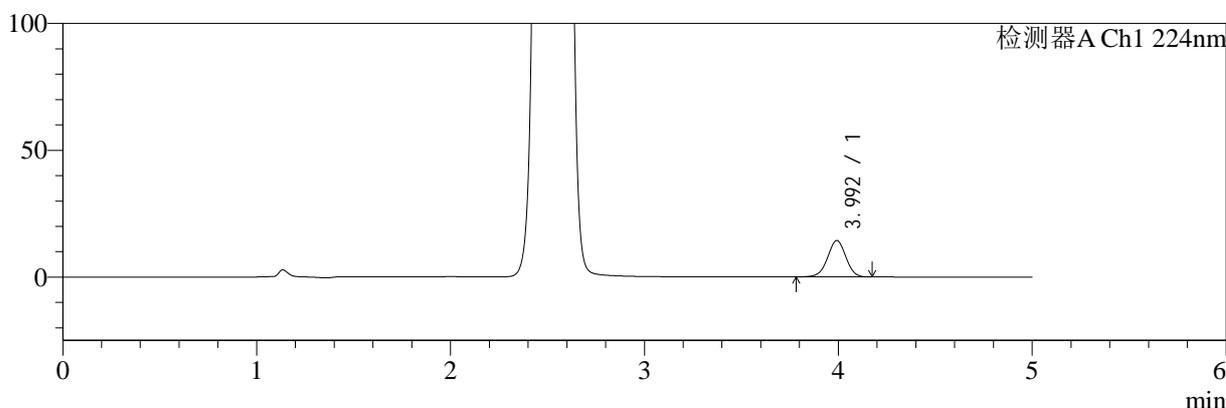
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

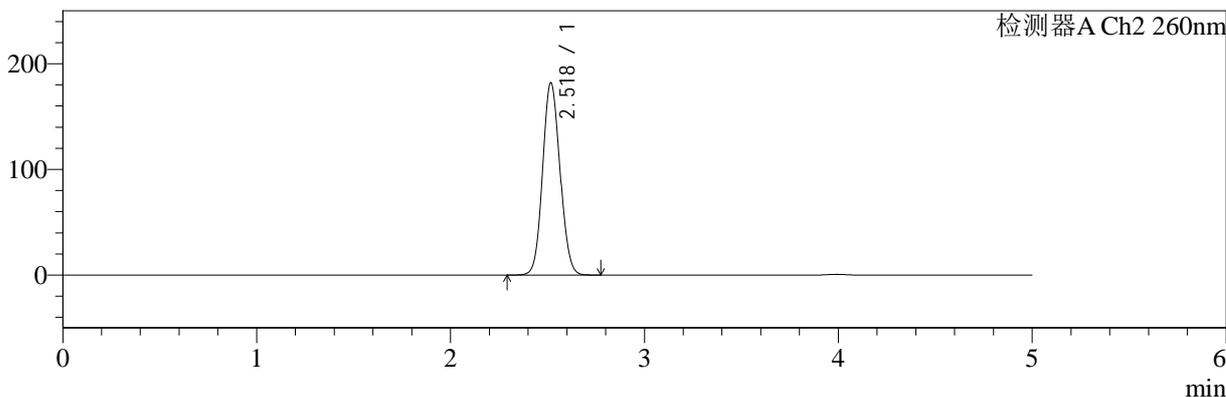
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1328-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:16 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	3.992	94410	100.000	14291	8529	0.980	--
总计		94410	100.000	14291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1132024	100.000	181198	3765	1.091	--
总计		1132024	100.000	181198			

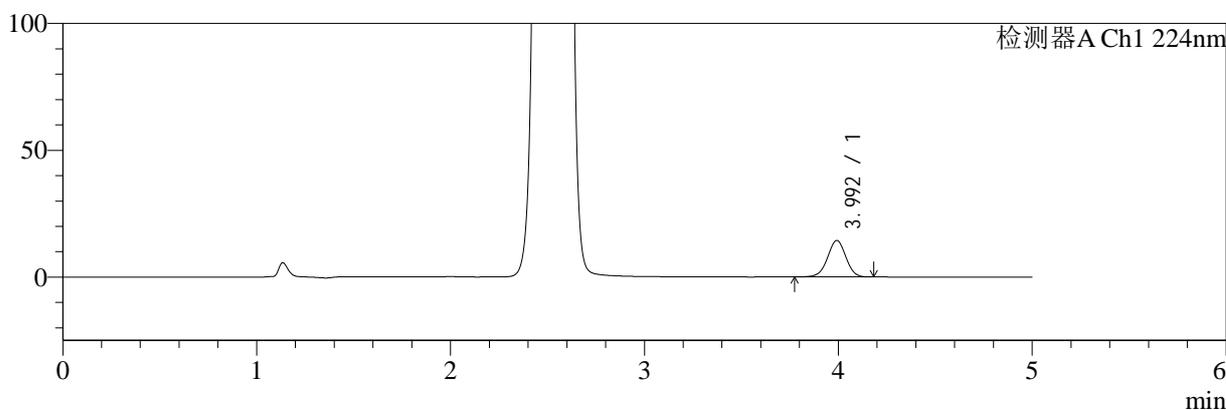
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

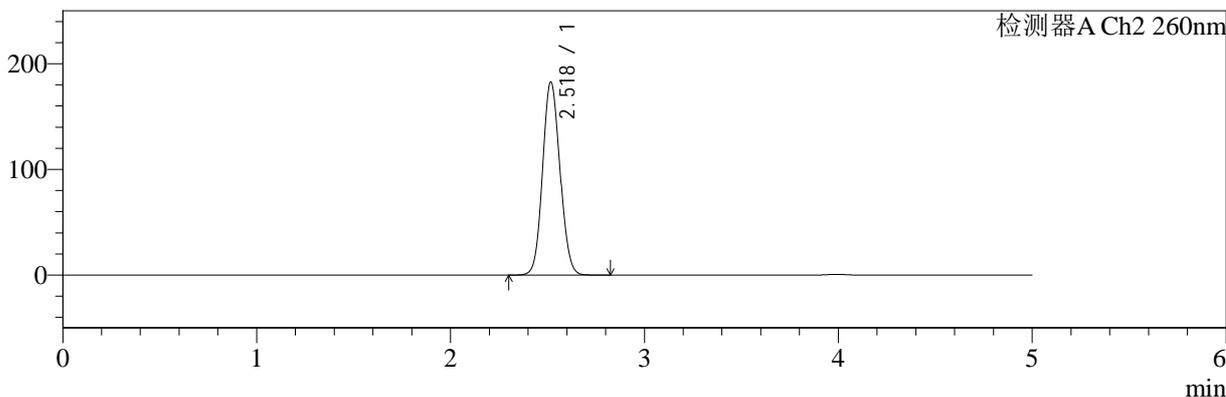
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1329-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:19 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	3.992	94814	100.000	14334	8538	0.981	--
总计		94814	100.000	14334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1137342	100.000	181929	3765	1.092	--
总计		1137342	100.000	181929			

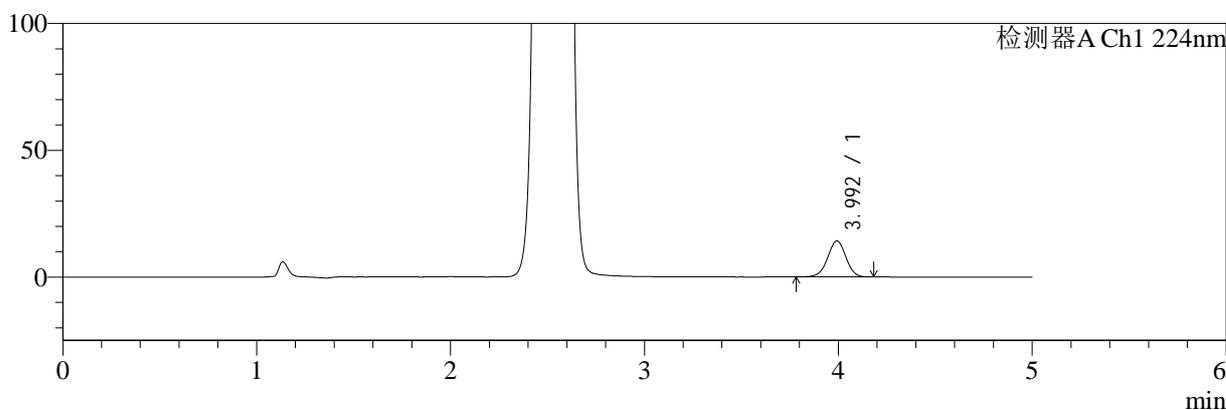
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

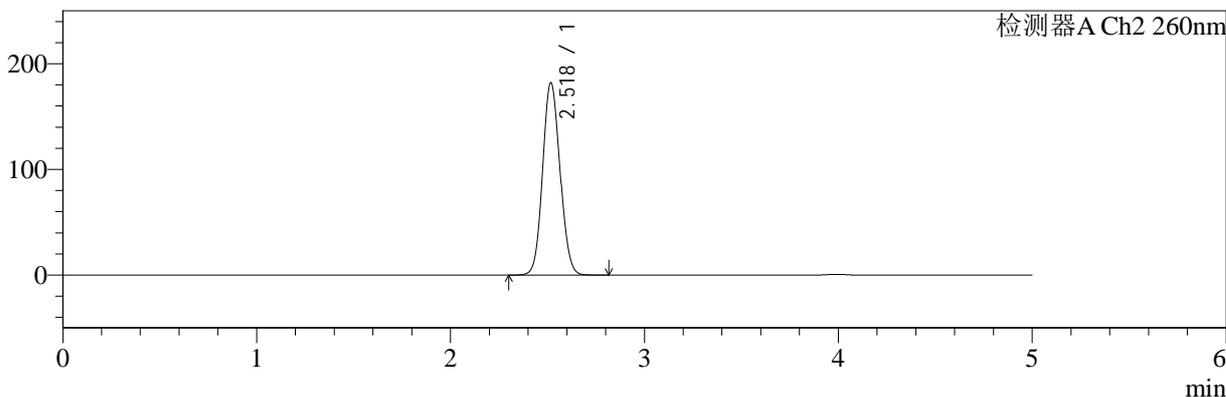
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1330-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:29:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:22 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	3.992	93667	100.000	14162	8546	0.982	--
总计		93667	100.000	14162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1131950	100.000	181268	3771	1.091	--
总计		1131950	100.000	181268			

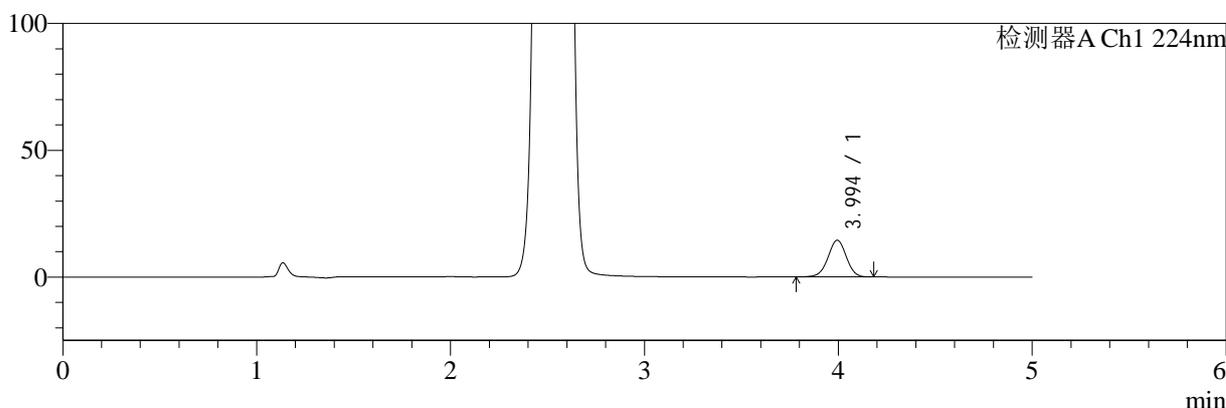
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

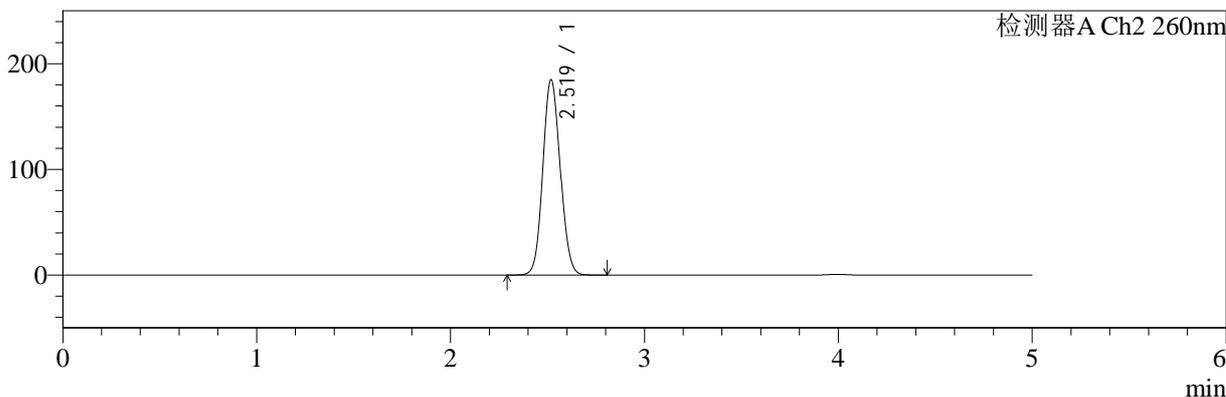
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1331-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:34:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:25 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	3.994	95514	100.000	14471	8553	0.982	--
总计		95514	100.000	14471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1150598	100.000	184546	3769	1.092	--
总计		1150598	100.000	184546			

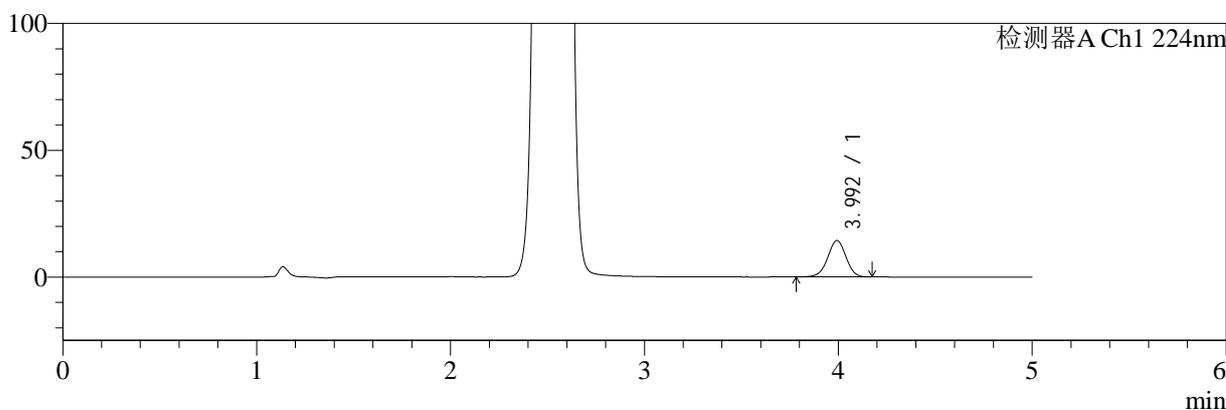
图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

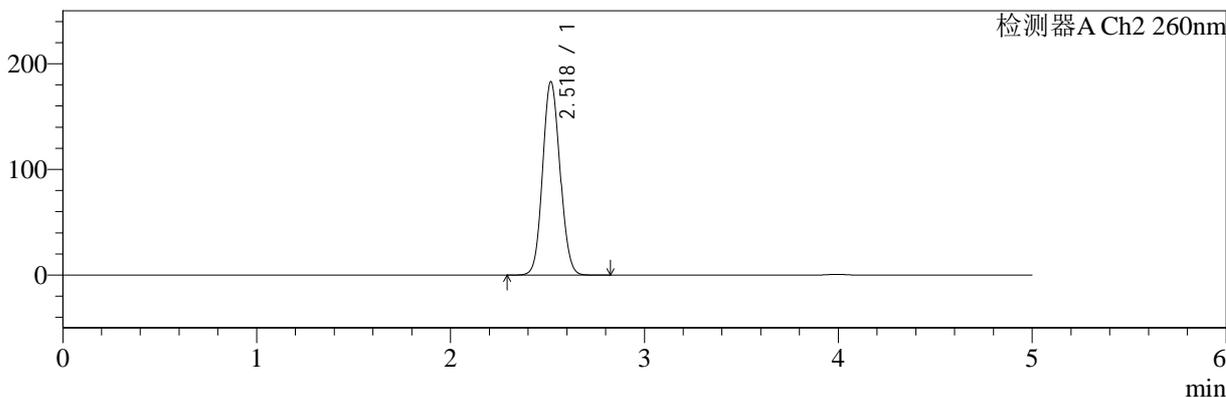
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1332-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:39:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:28 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	3.992	94800	100.000	14319	8511	0.981	--
总计		94800	100.000	14319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1139040	100.000	182255	3762	1.091	--
总计		1139040	100.000	182255			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



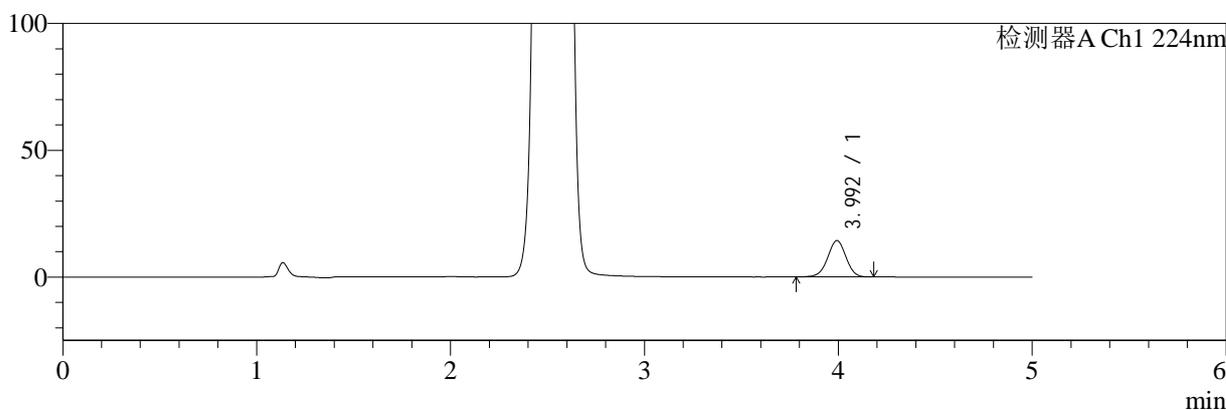
SMF-4034

<样品信息>

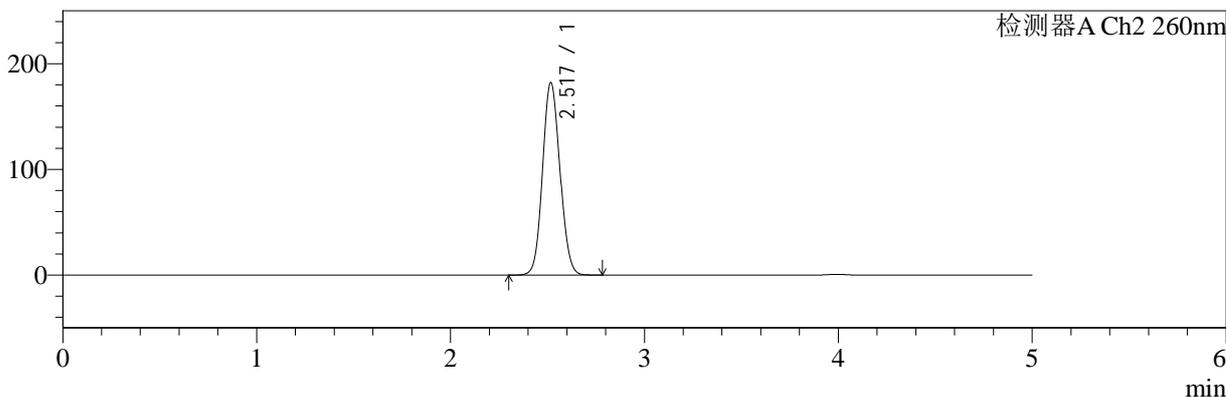
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1333-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:30 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	3.992	94311	100.000	14255	8539	0.980	--
总计		94311	100.000	14255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1133121	100.000	181347	3769	1.091	--
总计		1133121	100.000	181347			

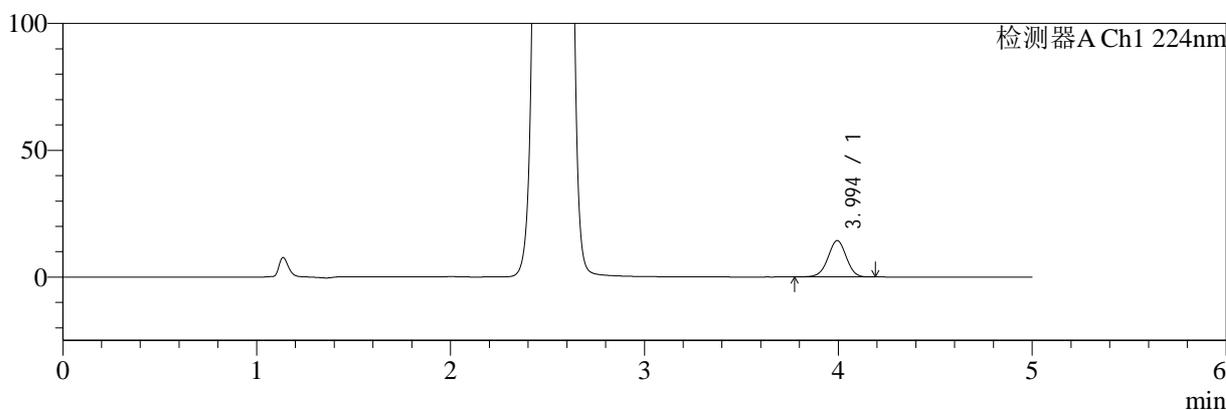
图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

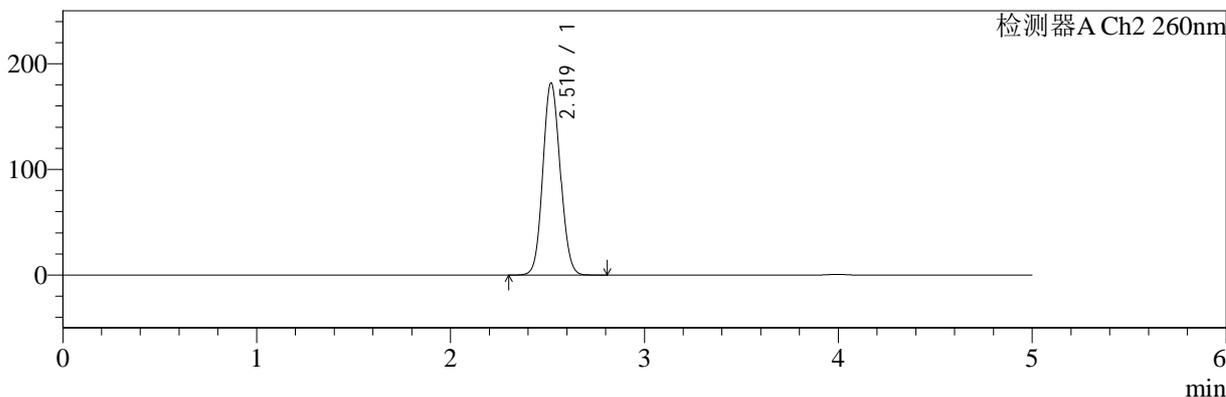
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1334-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:33 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	3.994	94535	100.000	14309	8539	0.980	--
总计		94535	100.000	14309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1130899	100.000	181544	3776	1.091	--
总计		1130899	100.000	181544			

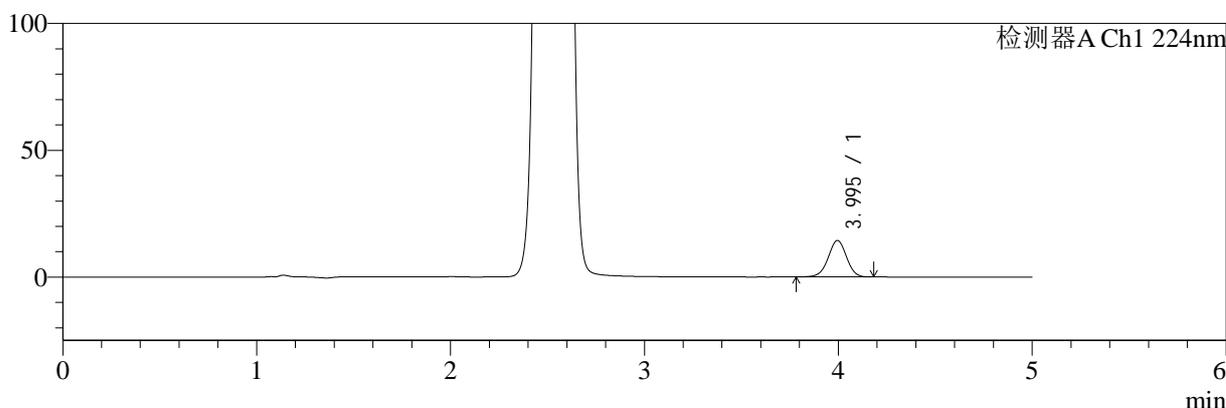
图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

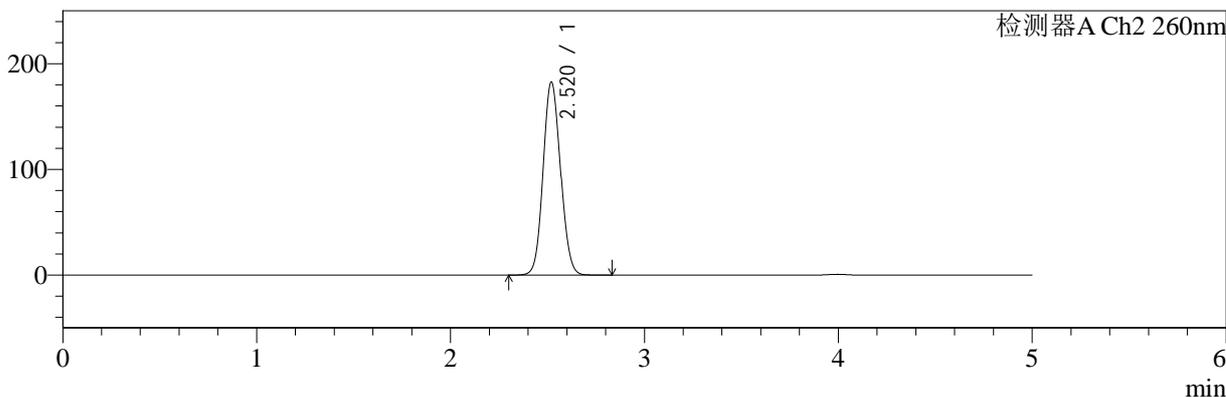
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1335-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:55:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:36 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	3.995	94943	100.000	14393	8533	0.982	--
总计		94943	100.000	14393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1136413	100.000	182707	3781	1.091	--
总计		1136413	100.000	182707			

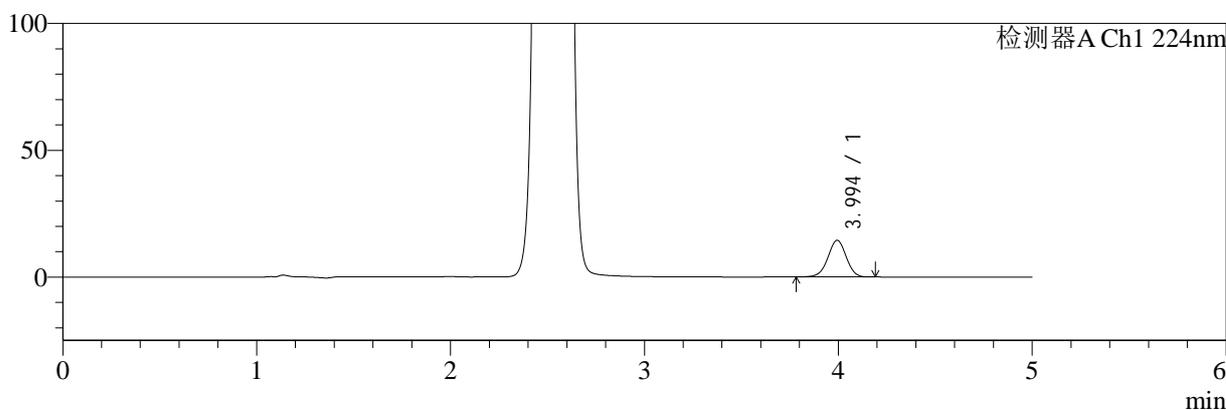
图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

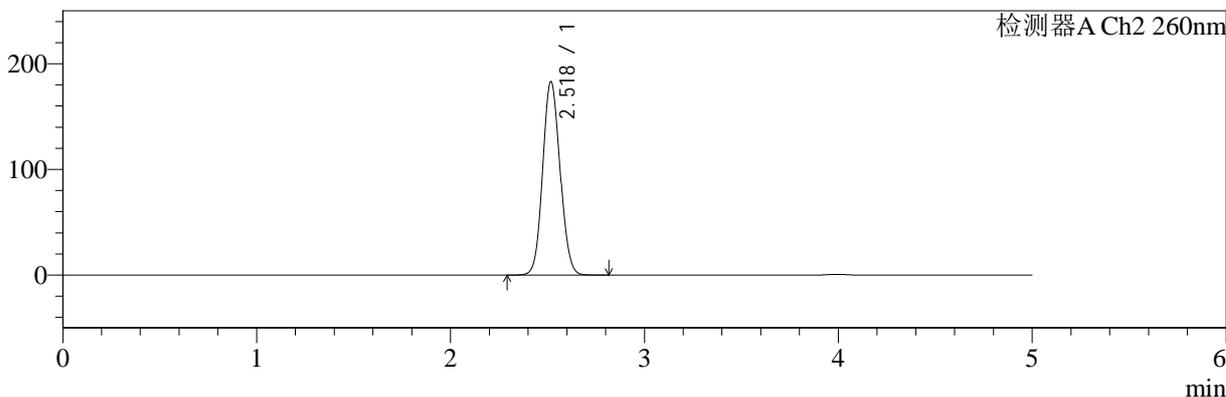
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1336-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:38 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	3.994	95067	100.000	14419	8541	0.980	--
总计		95067	100.000	14419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1138506	100.000	182423	3772	1.091	--
总计		1138506	100.000	182423			

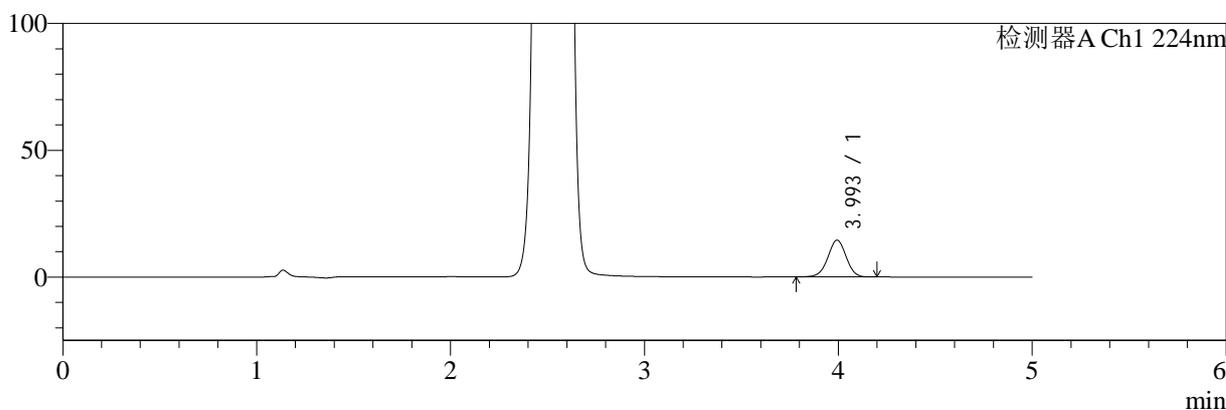
图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

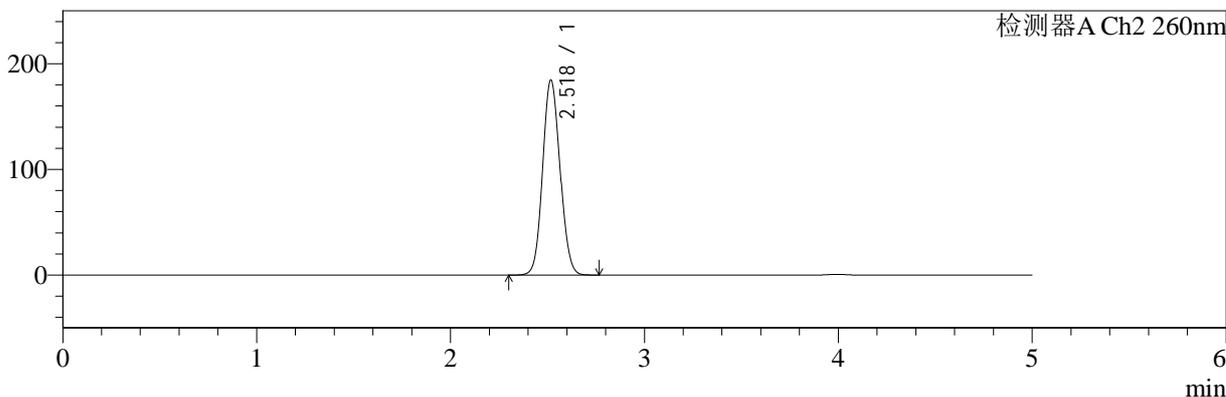
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1337-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:41 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	3.993	95445	100.000	14441	8528	0.982	--
总计		95445	100.000	14441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1148574	100.000	183838	3766	1.092	--
总计		1148574	100.000	183838			

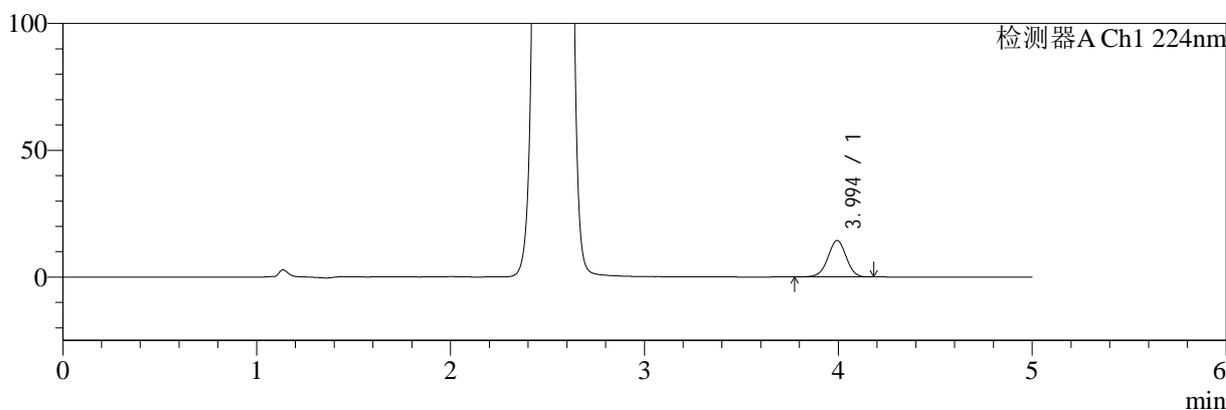
图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

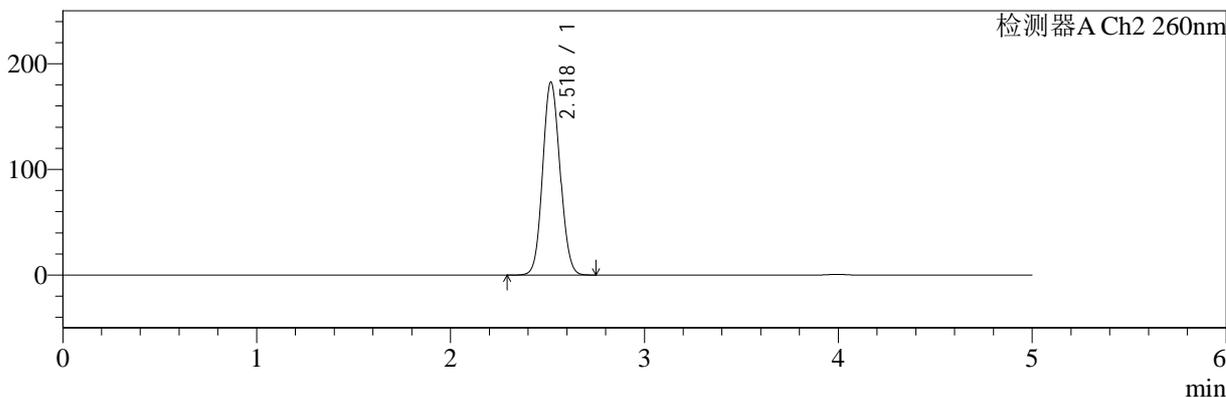
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1338-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:44 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	3.994	94920	100.000	14353	8516	0.978	--
总计		94920	100.000	14353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1136116	100.000	182002	3770	1.091	--
总计		1136116	100.000	182002			

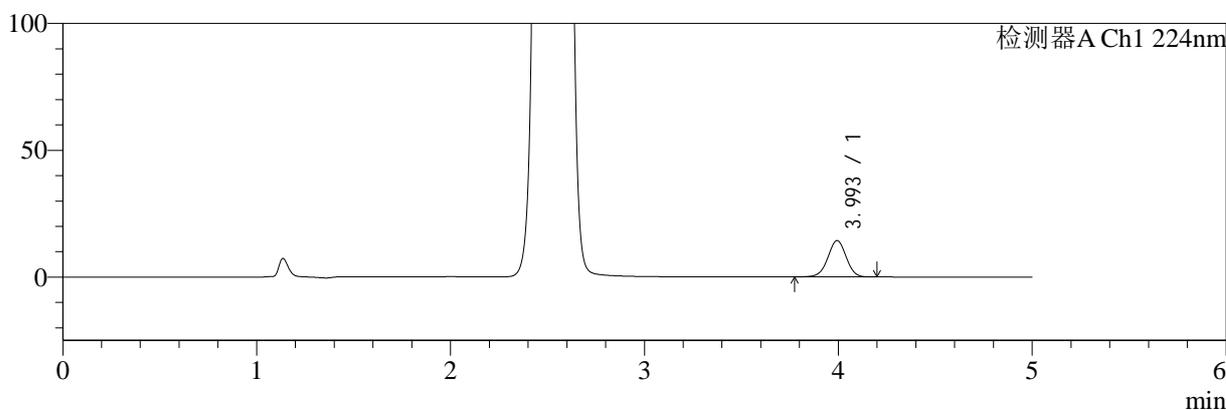
图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

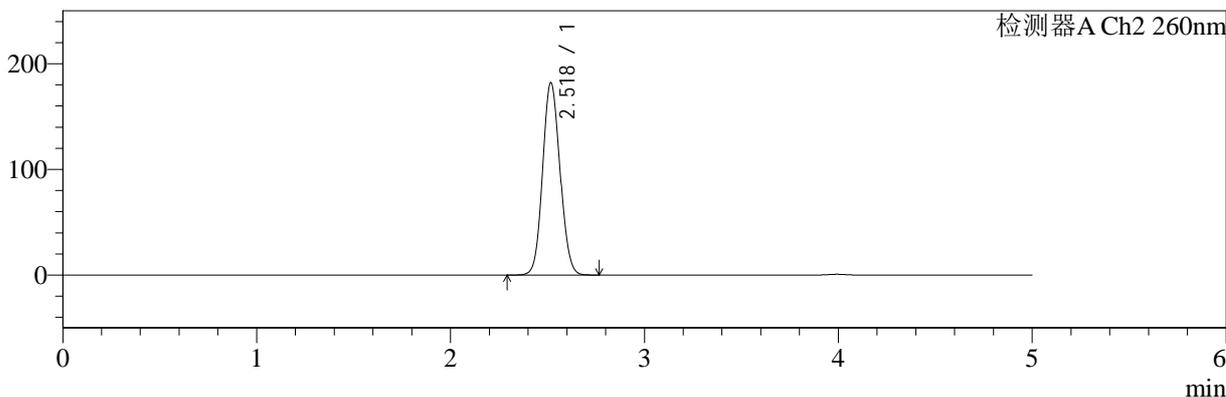
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1339-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:47 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	3.993	94465	100.000	14289	8534	0.981	--
总计		94465	100.000	14289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1131476	100.000	181276	3770	1.091	--
总计		1131476	100.000	181276			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



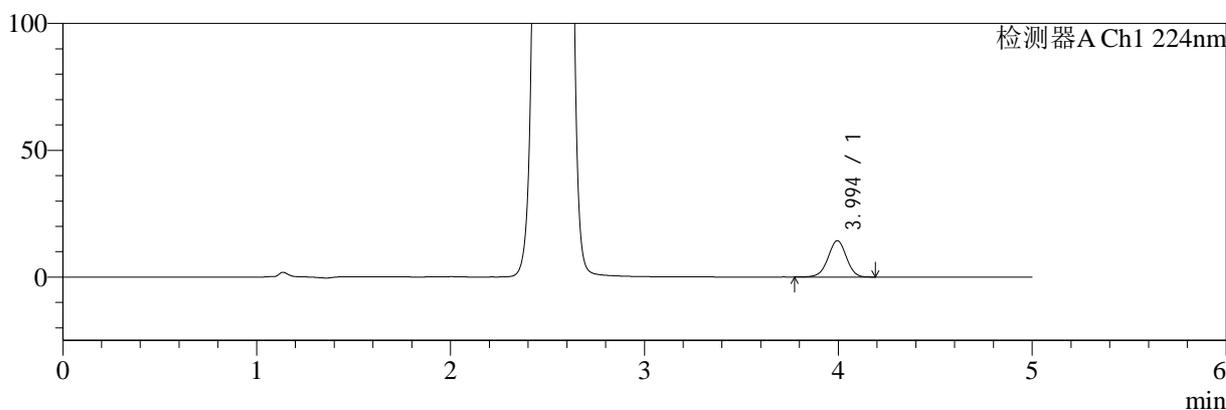
SMF-4034

<样品信息>

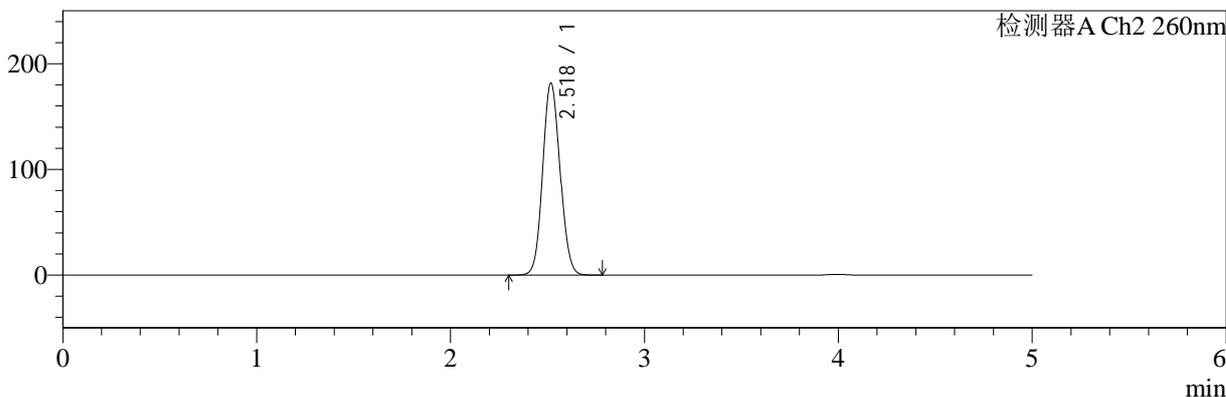
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1340-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:50 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	3.994	94605	100.000	14316	8536	0.981	--
总计		94605	100.000	14316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1130473	100.000	181040	3766	1.092	--
总计		1130473	100.000	181040			

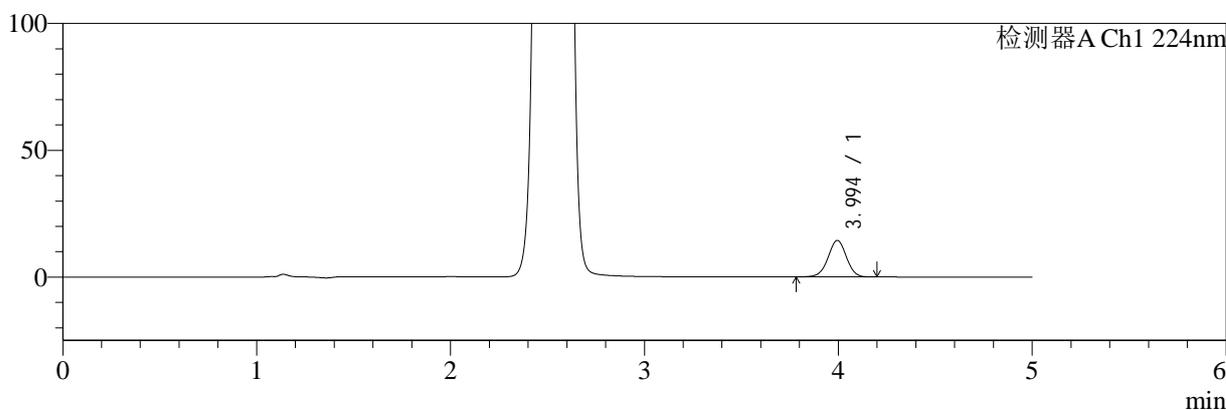
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

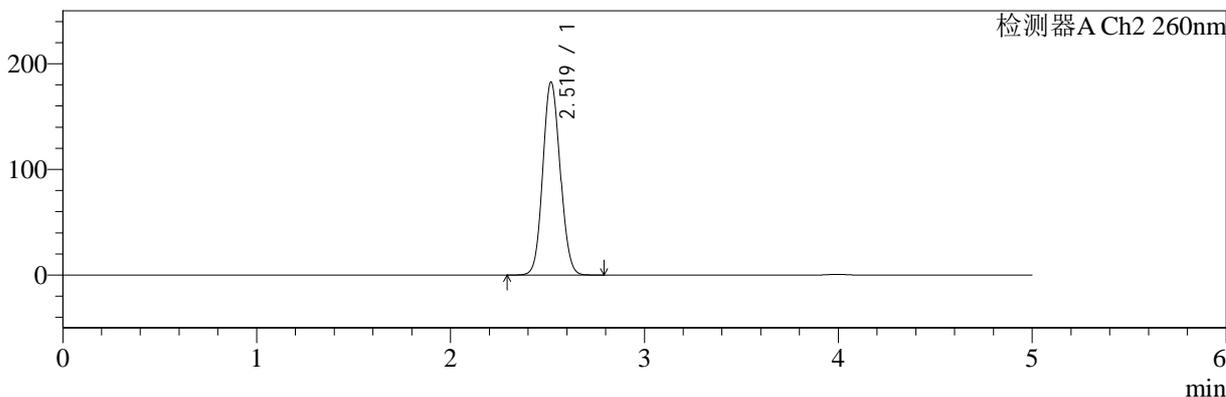
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1341-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:53 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	3.994	94864	100.000	14384	8556	0.982	--
总计		94864	100.000	14384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1136323	100.000	182283	3773	1.092	--
总计		1136323	100.000	182283			

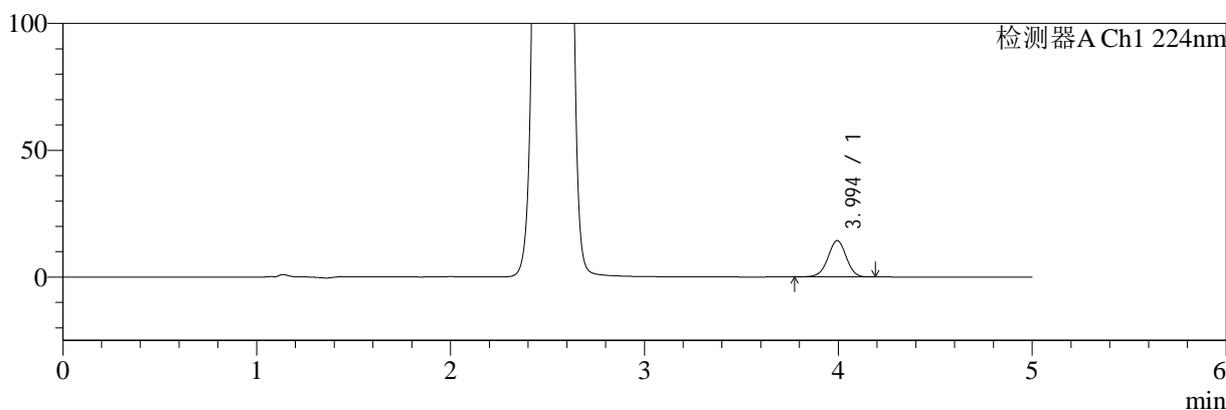
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

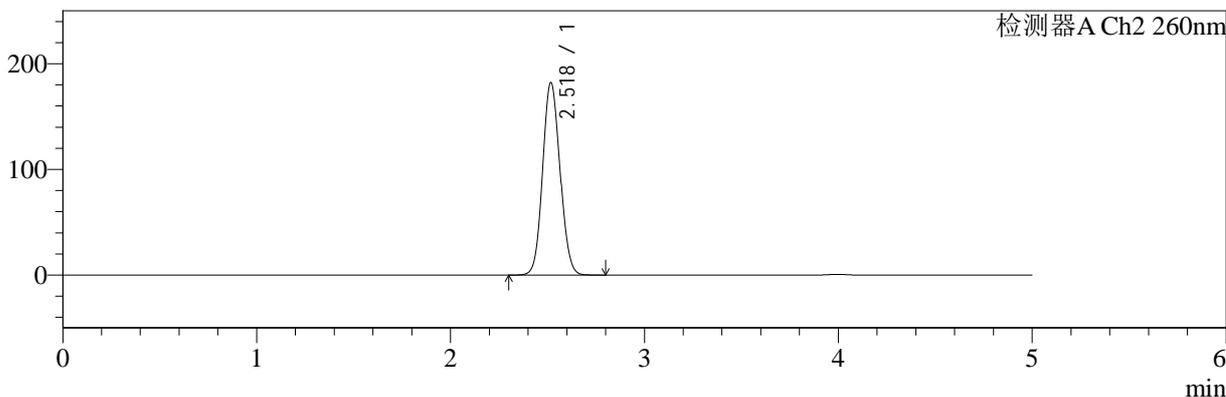
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1342-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:55 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	3.994	94660	100.000	14322	8525	0.980	--
总计		94660	100.000	14322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1132865	100.000	181441	3770	1.091	--
总计		1132865	100.000	181441			

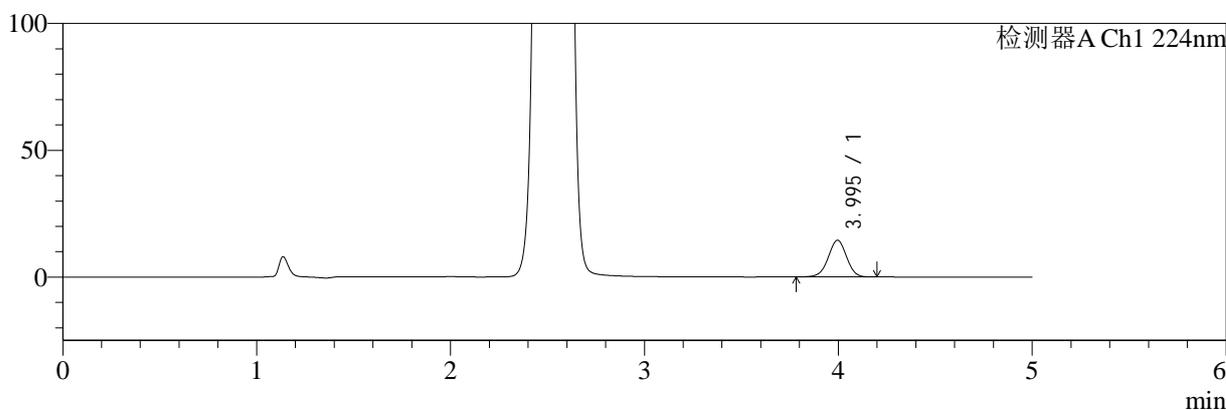
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

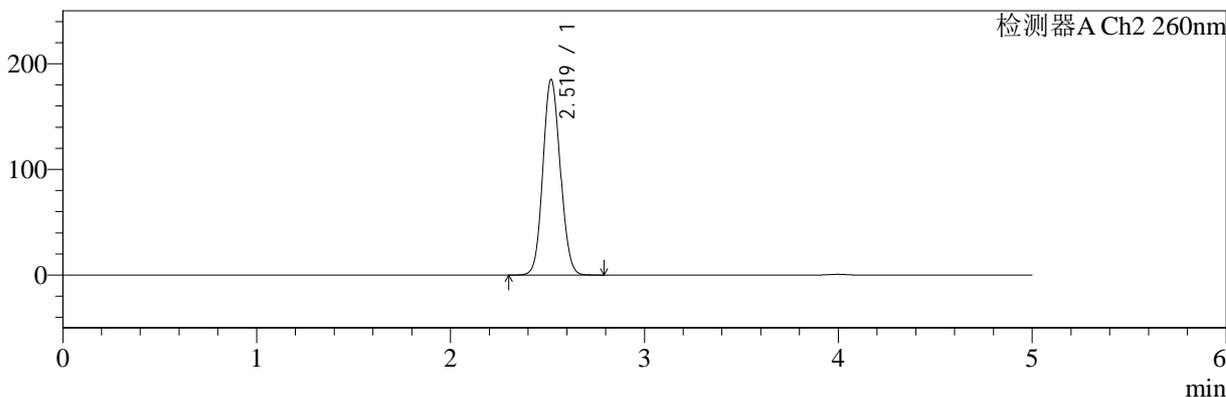
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1343-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:59 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	3.995	95510	100.000	14472	8538	0.980	--
总计		95510	100.000	14472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1151036	100.000	184876	3777	1.091	--
总计		1151036	100.000	184876			

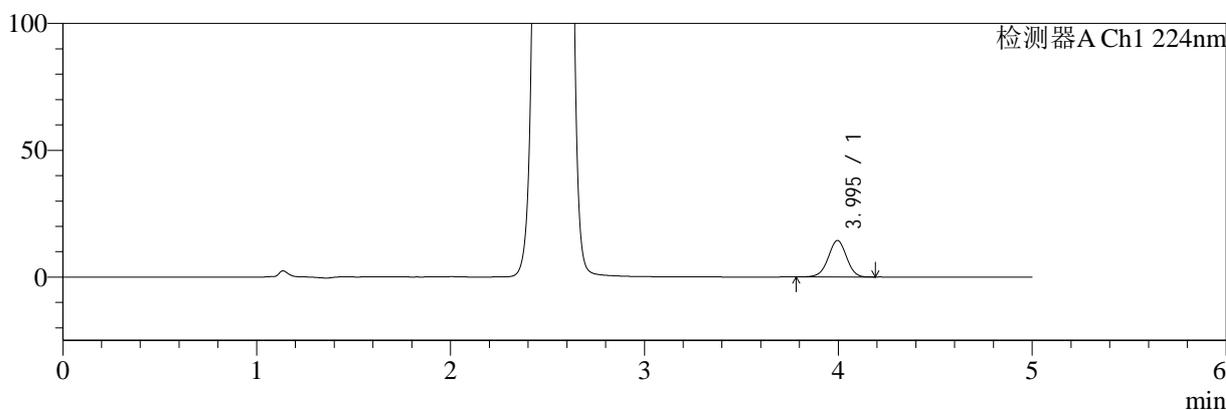
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

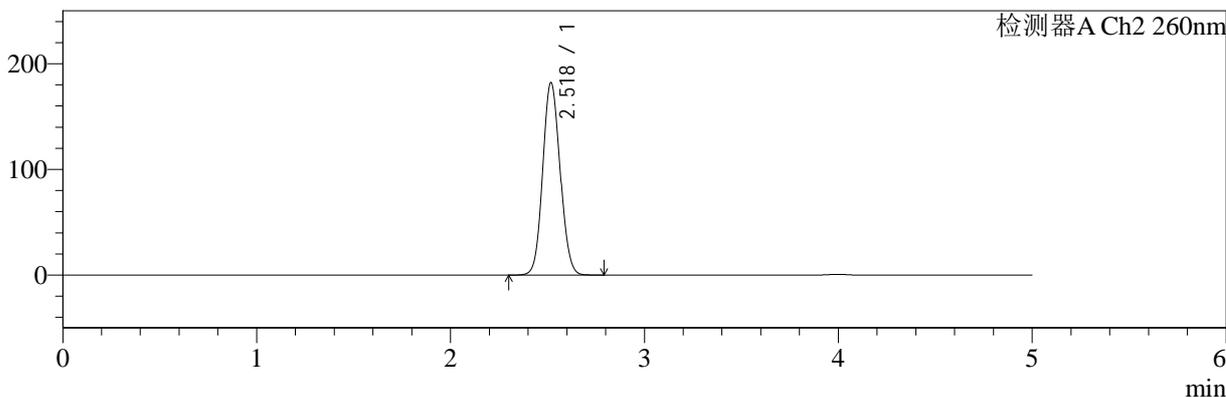
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1344-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:44:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:01 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	3.995	94861	100.000	14386	8553	0.979	--
总计		94861	100.000	14386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1133065	100.000	181618	3768	1.091	--
总计		1133065	100.000	181618			

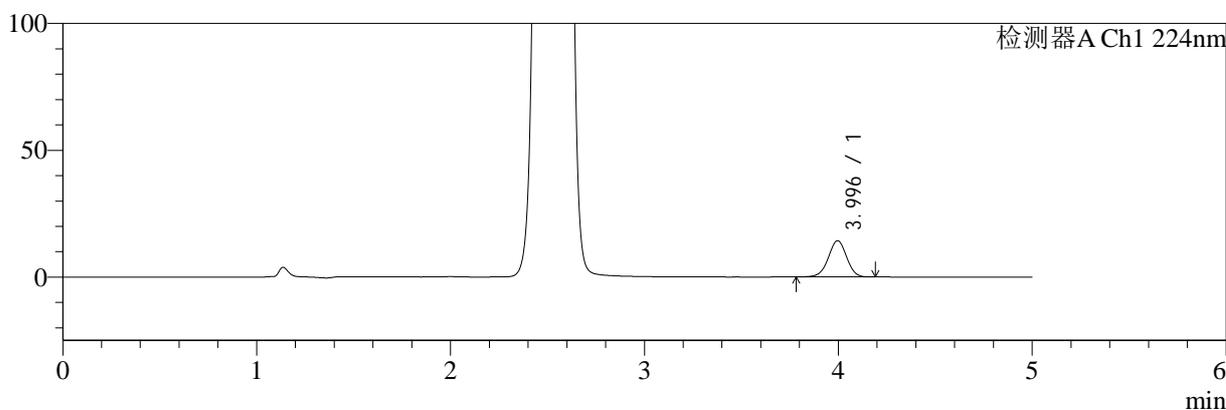
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

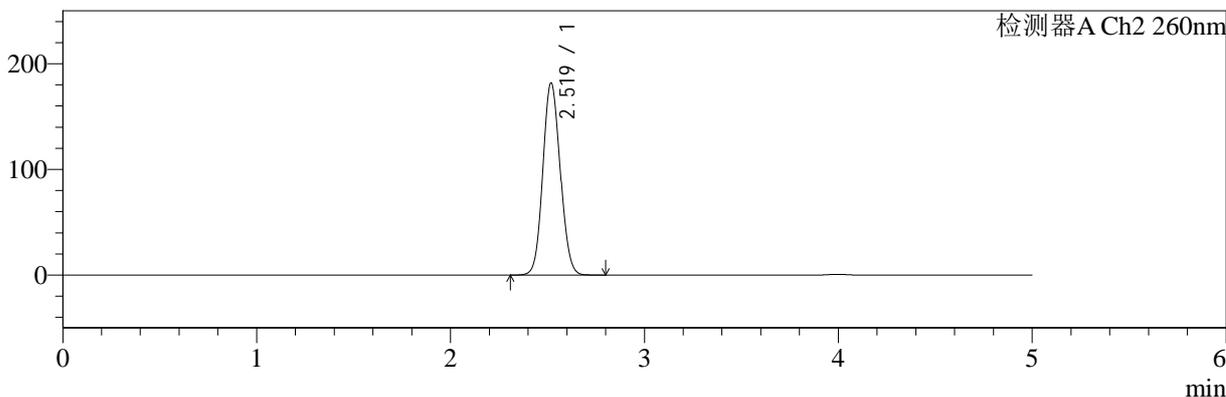
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1345-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:49:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:04 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	3.996	94430	100.000	14304	8526	0.980	--
总计		94430	100.000	14304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1131303	100.000	181519	3769	1.091	--
总计		1131303	100.000	181519			

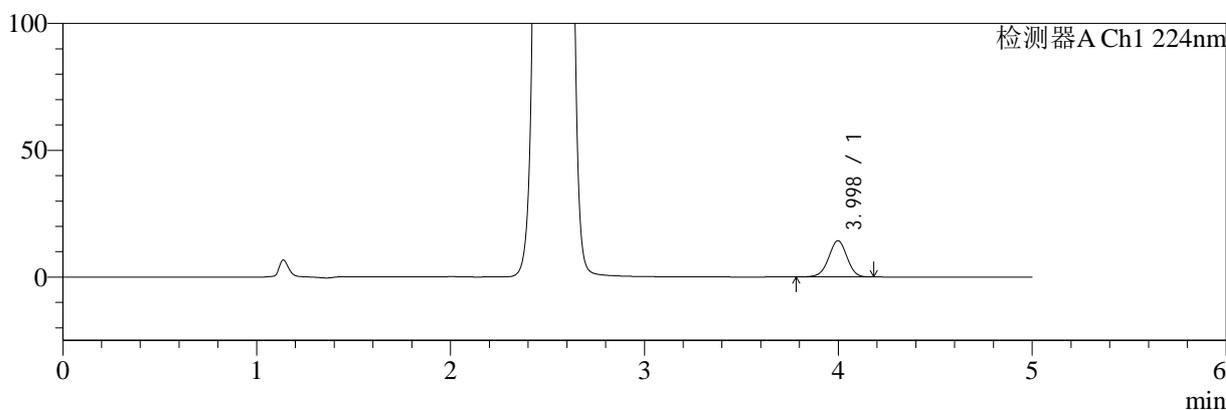
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

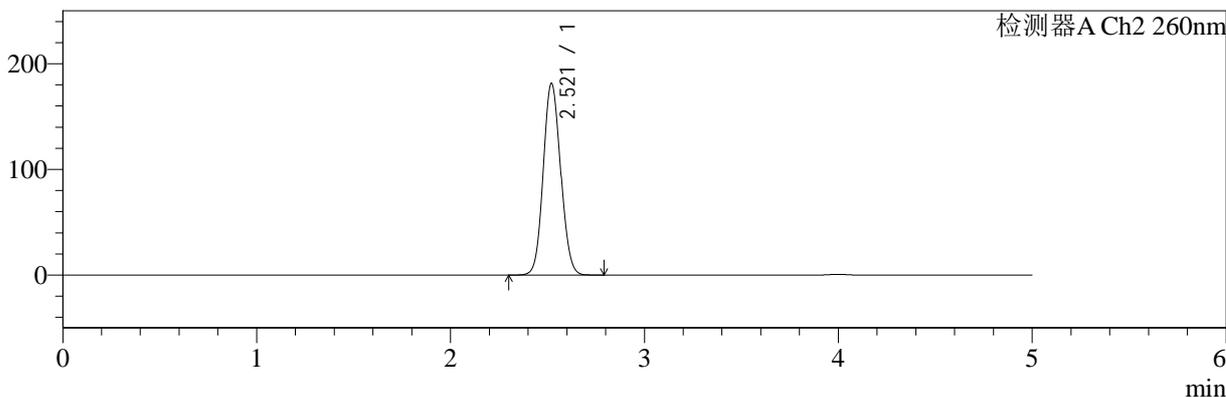
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1346-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:07 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	3.998	94432	100.000	14316	8533	0.978	--
总计		94432	100.000	14316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1127887	100.000	181456	3781	1.091	--
总计		1127887	100.000	181456			

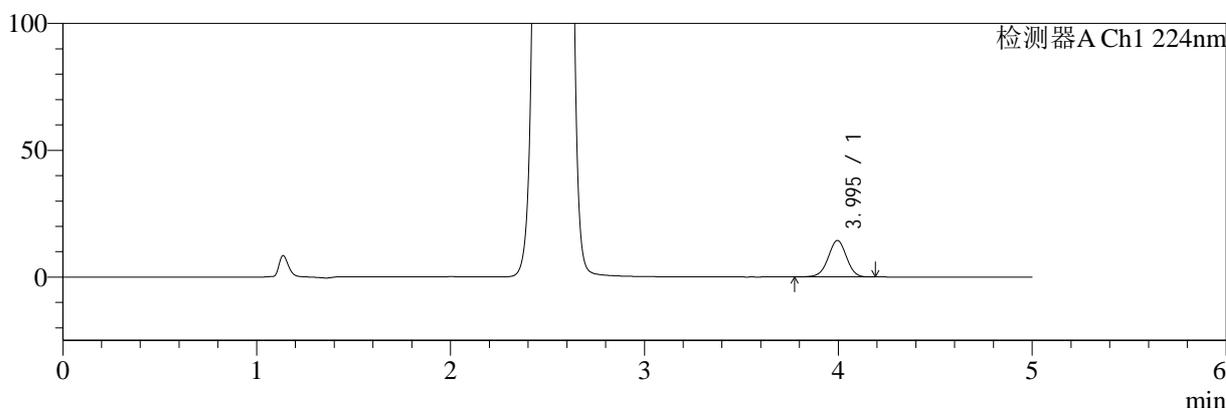
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

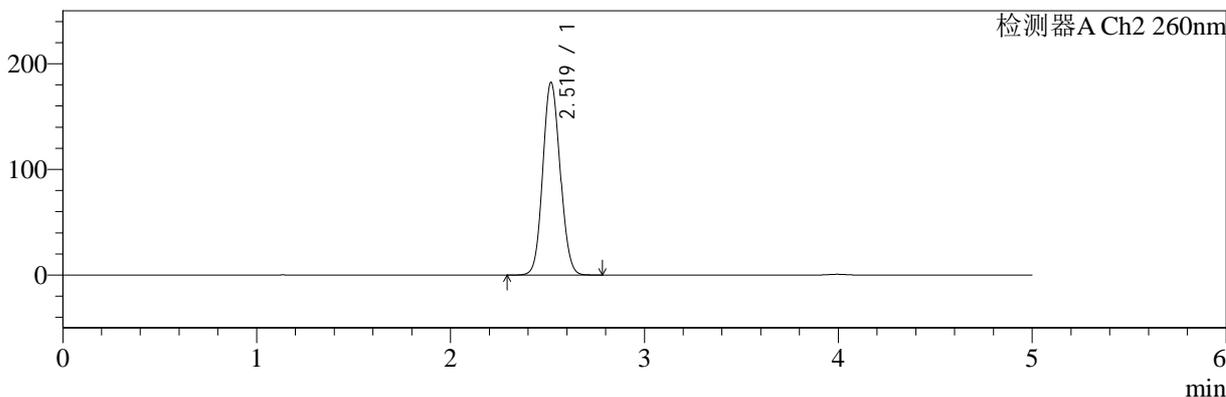
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1347-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:00:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:10 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	3.995	94860	100.000	14374	8546	0.981	--
总计		94860	100.000	14374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1133648	100.000	181920	3777	1.091	--
总计		1133648	100.000	181920			

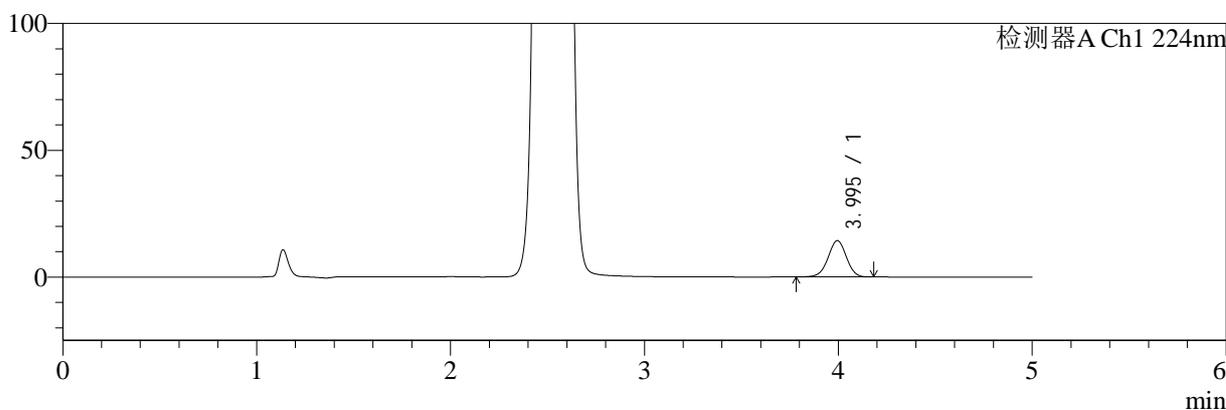
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

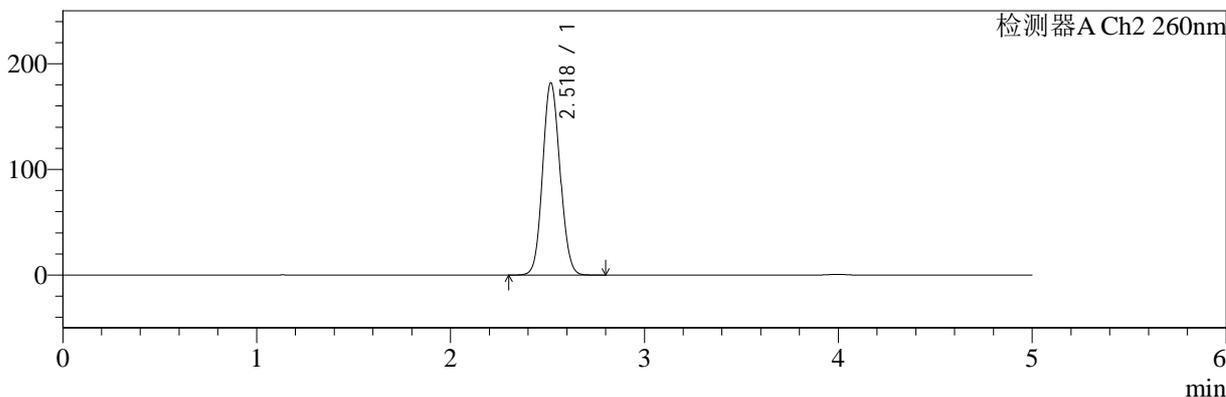
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1348-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:05:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:12 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	3.995	94523	100.000	14324	8553	0.980	--
总计		94523	100.000	14324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1131682	100.000	181206	3767	1.092	--
总计		1131682	100.000	181206			

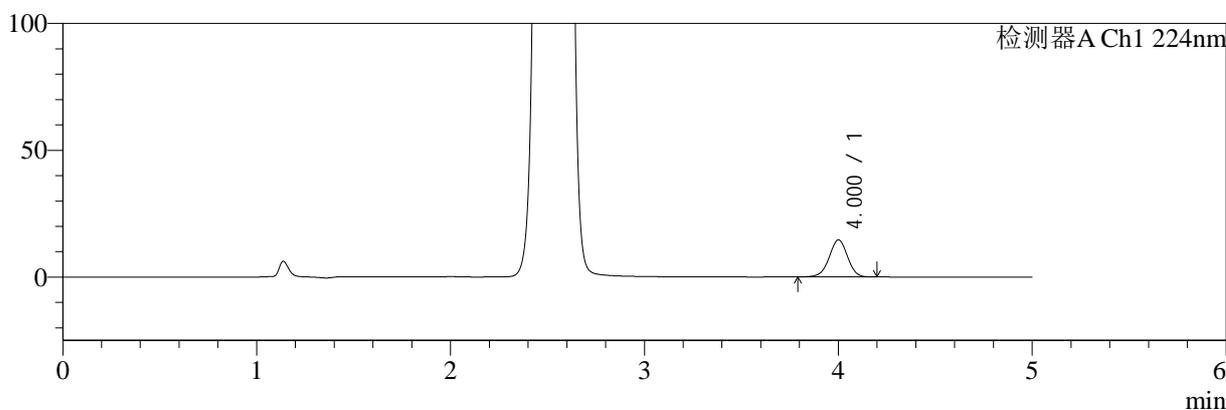
图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

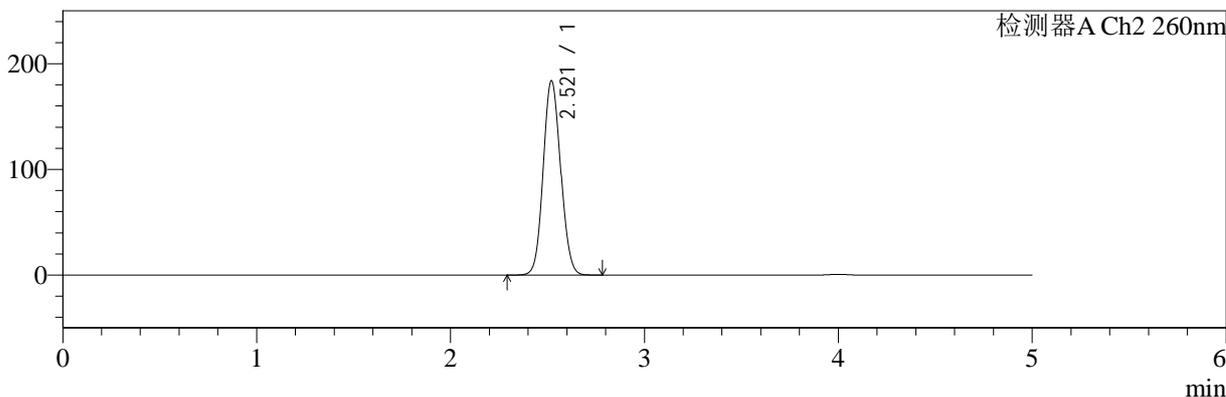
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1349-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:15 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	4.000	96470	100.000	14554	8522	0.978	--
总计		96470	100.000	14554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1148058	100.000	184078	3757	1.091	--
总计		1148058	100.000	184078			

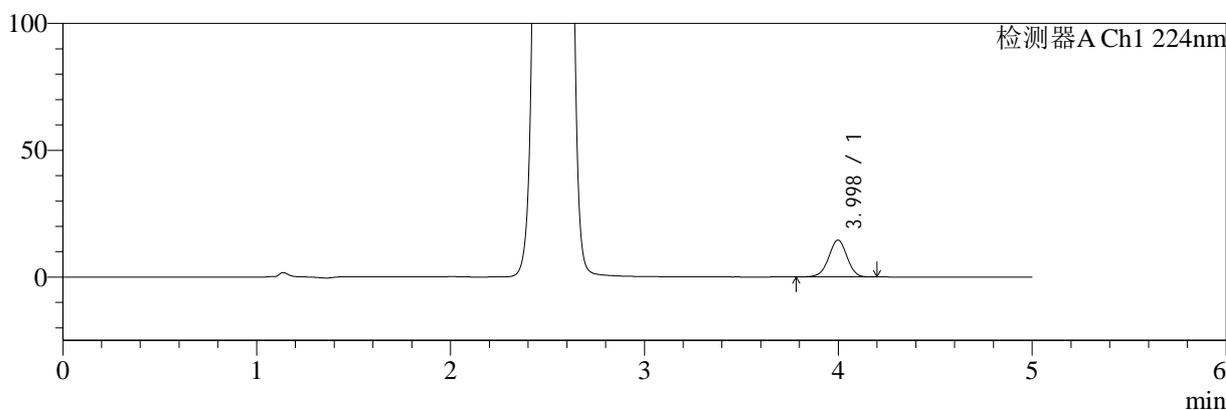
图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

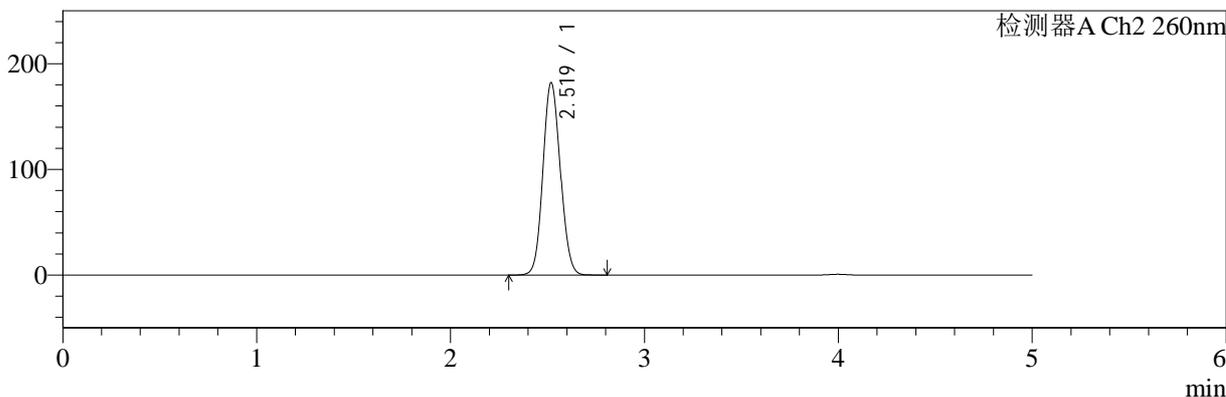
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1350-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:16:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:18 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	3.998	96178	100.000	14562	8542	0.980	--
总计		96178	100.000	14562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1132908	100.000	181867	3775	1.091	--
总计		1132908	100.000	181867			

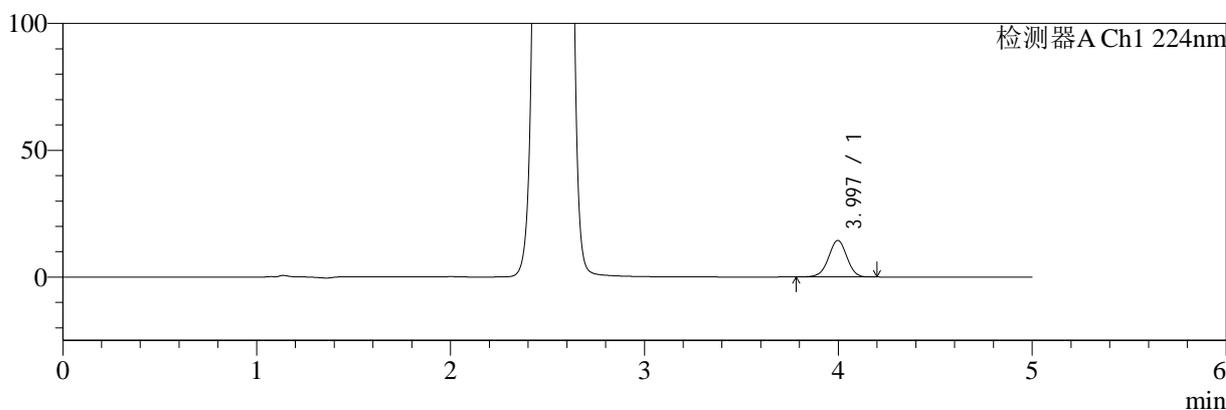
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

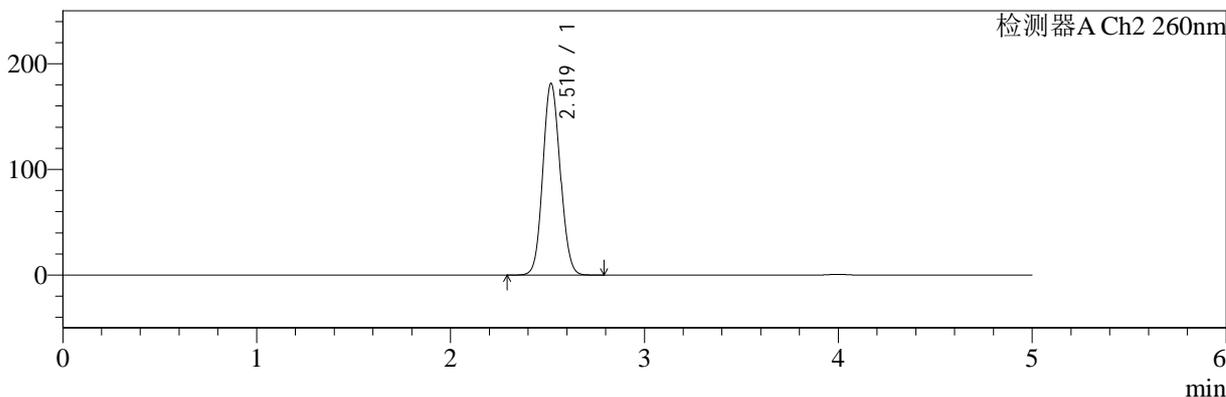
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1351-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:21 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	3.997	95207	100.000	14432	8554	0.979	--
总计		95207	100.000	14432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1127629	100.000	181015	3772	1.091	--
总计		1127629	100.000	181015			

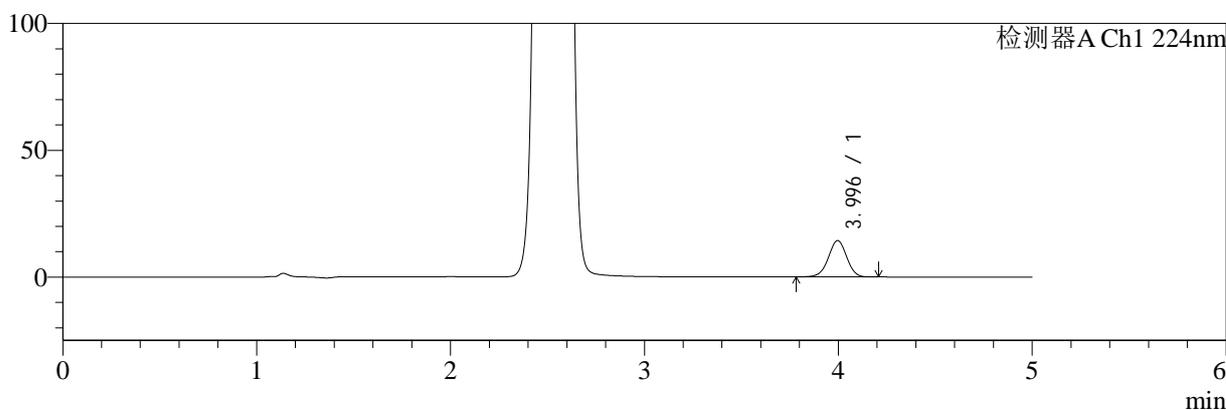
图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

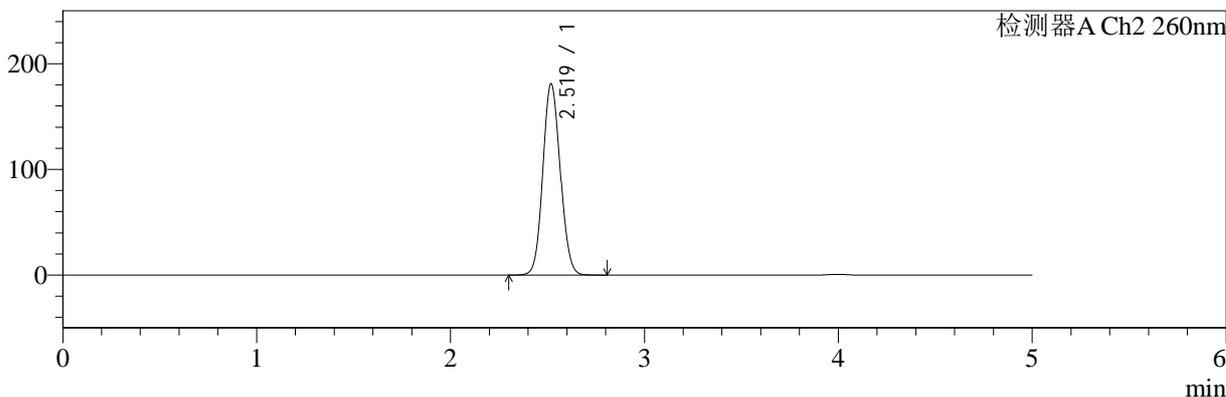
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1352-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:24 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	3.996	94686	100.000	14361	8547	0.980	--
总计		94686	100.000	14361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1126874	100.000	180729	3766	1.091	--
总计		1126874	100.000	180729			

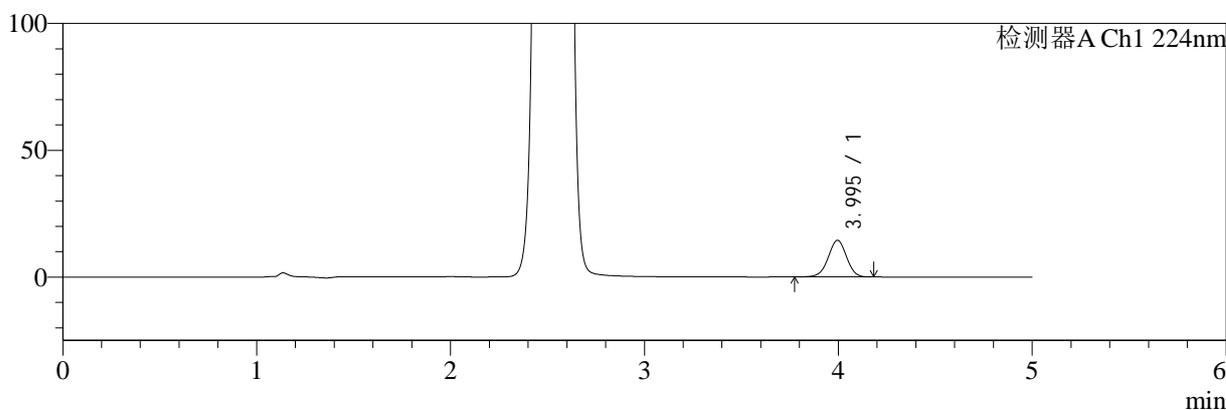
图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

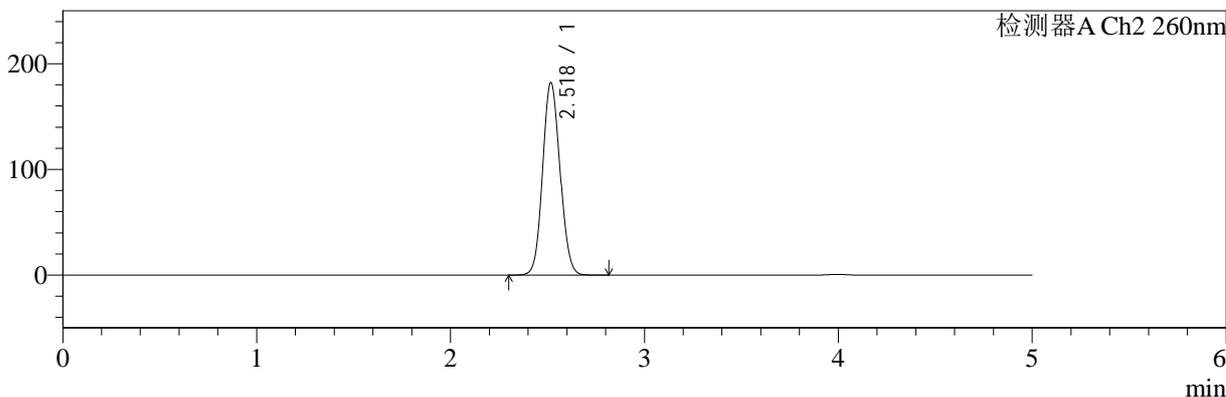
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1353-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:32:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:26 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	3.995	95340	100.000	14454	8530	0.980	--
总计		95340	100.000	14454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1133810	100.000	181427	3764	1.091	--
总计		1133810	100.000	181427			

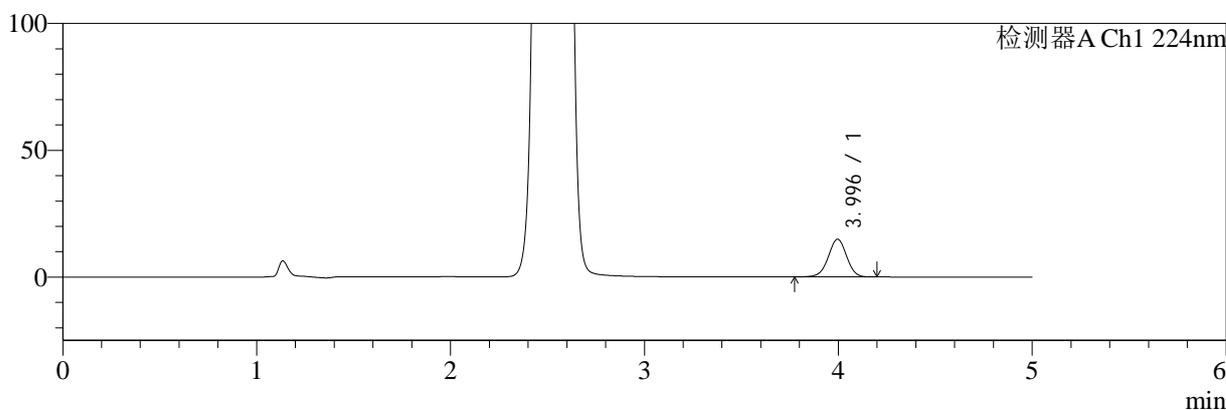
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

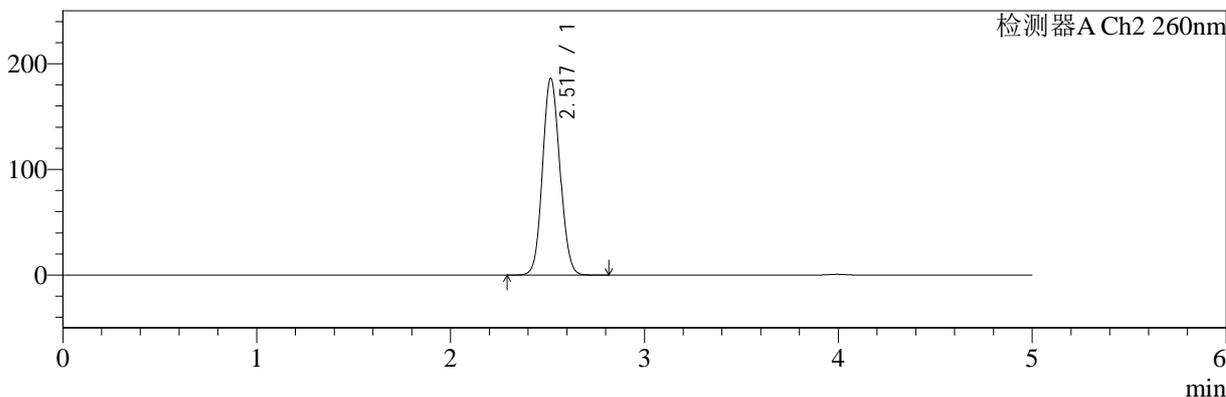
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1354-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:38:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:29 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	3.996	98129	100.000	14872	8554	0.980	--
总计		98129	100.000	14872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1157052	100.000	185364	3773	1.093	--
总计		1157052	100.000	185364			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



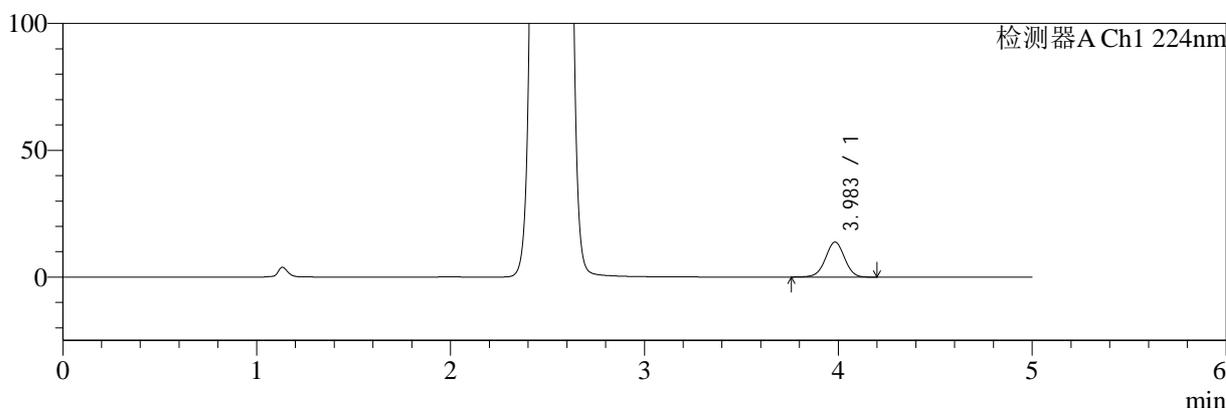
SMF-4034

<样品信息>

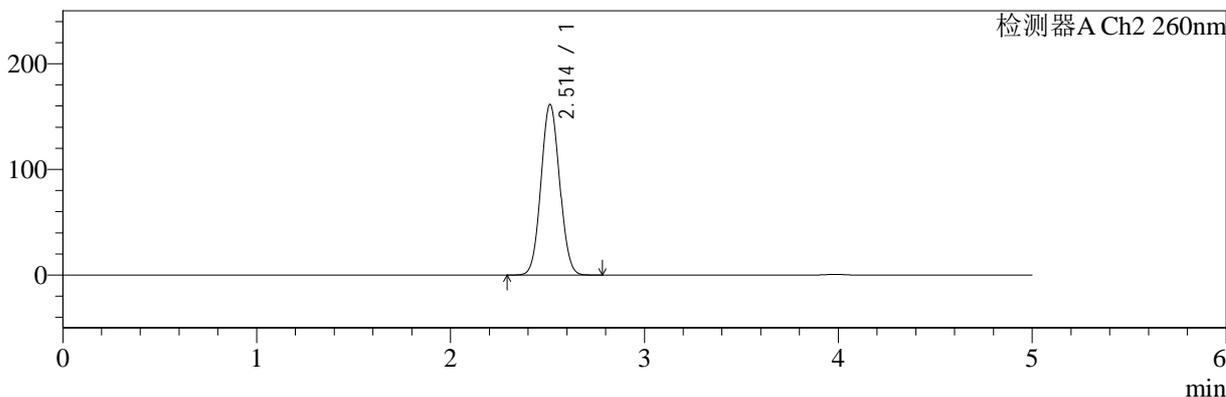
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1355-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:43:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:32 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	3.983	94903	100.000	13771	7801	0.991	--
总计		94903	100.000	13771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1076342	100.000	161541	3244	1.058	--
总计		1076342	100.000	161541			

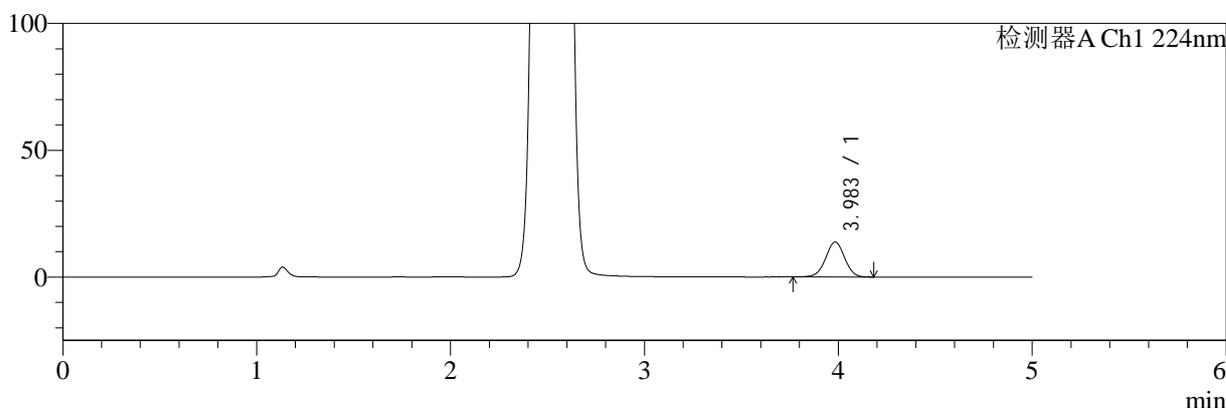
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071103批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

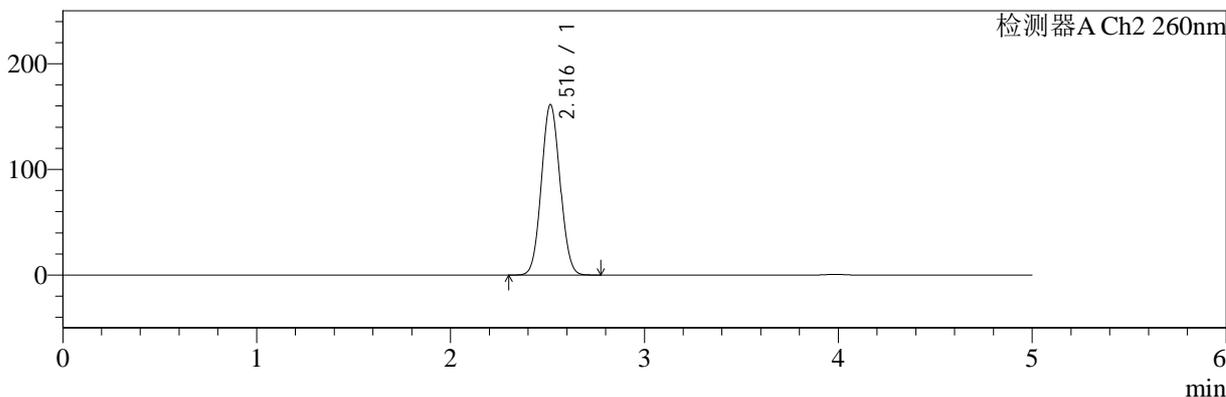
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-27/30-1356-2 - zzp-24071103p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240717-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 07:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:34 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	3.983	94485	100.000	13752	7835	0.992	--
总计		94485	100.000	13752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1077216	100.000	161245	3239	1.060	--
总计		1077216	100.000	161245			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071103批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2