



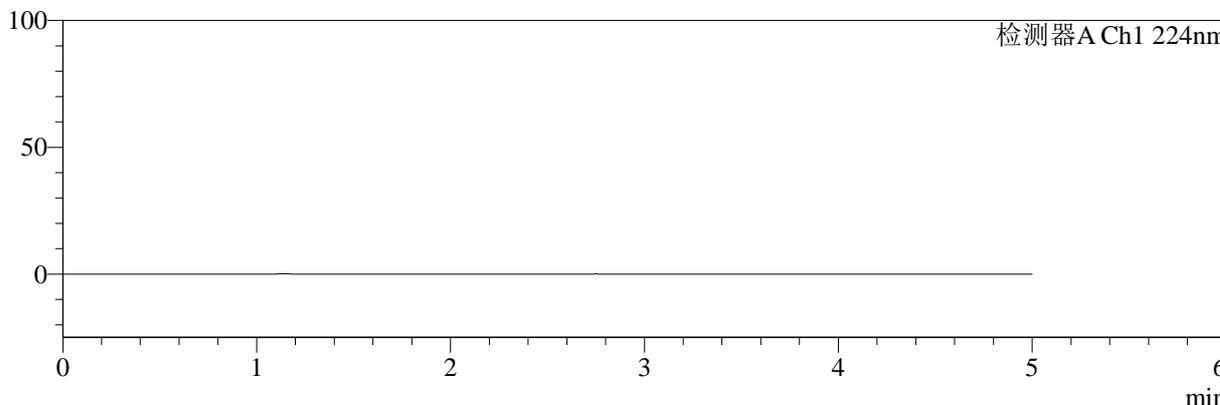
# SMF-4034

## <样品信息>

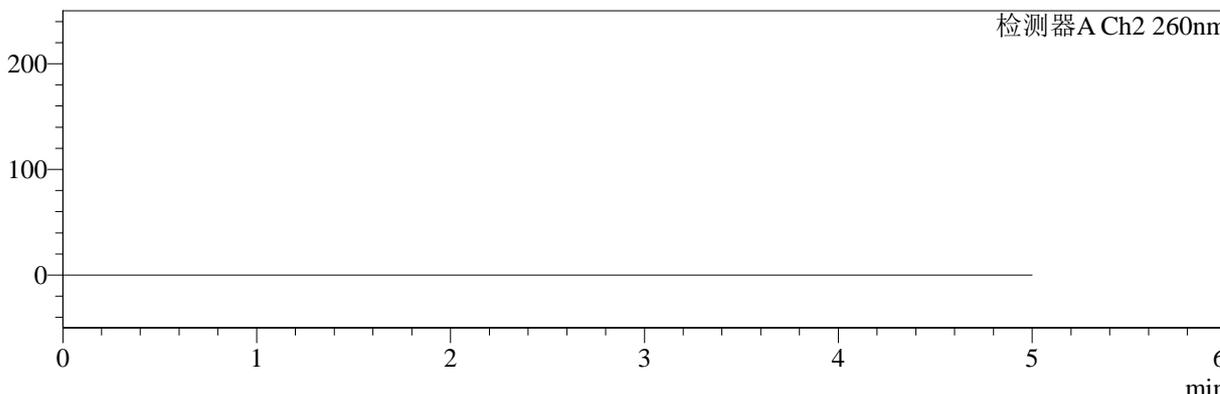
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-429-3 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 15:29:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:33:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

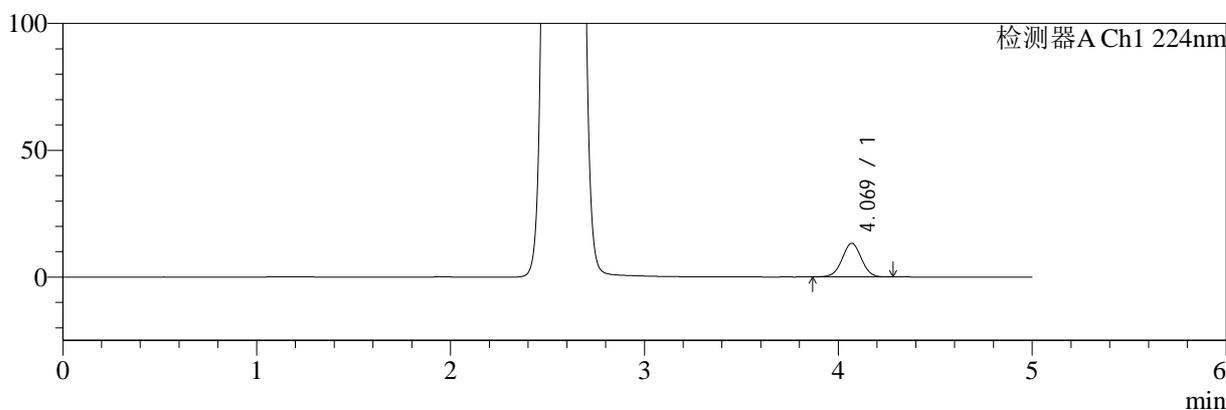
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

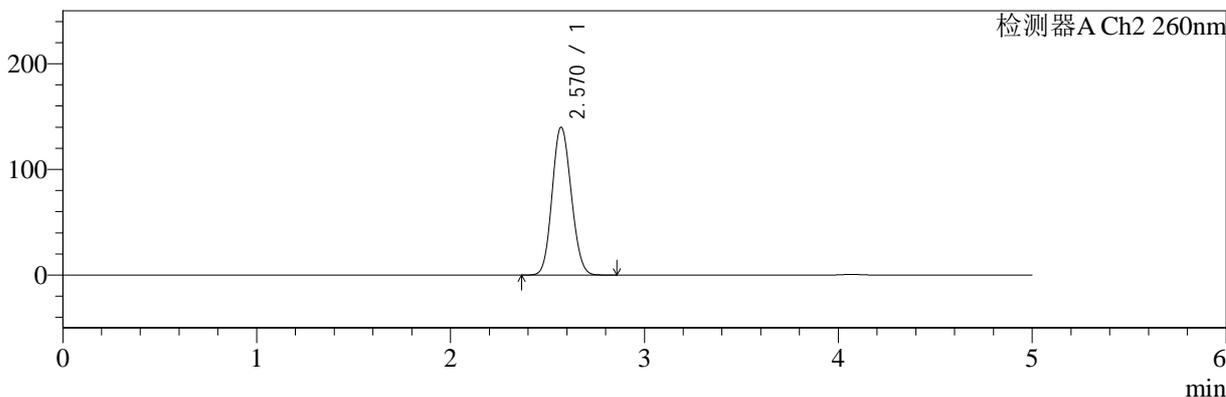
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-430-3 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 15:34:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:33:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	91778	100.000	13234	7998	1.011	--
总计		91778	100.000	13234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	947206	100.000	139789	3279	1.110	--
总计		947206	100.000	139789			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1



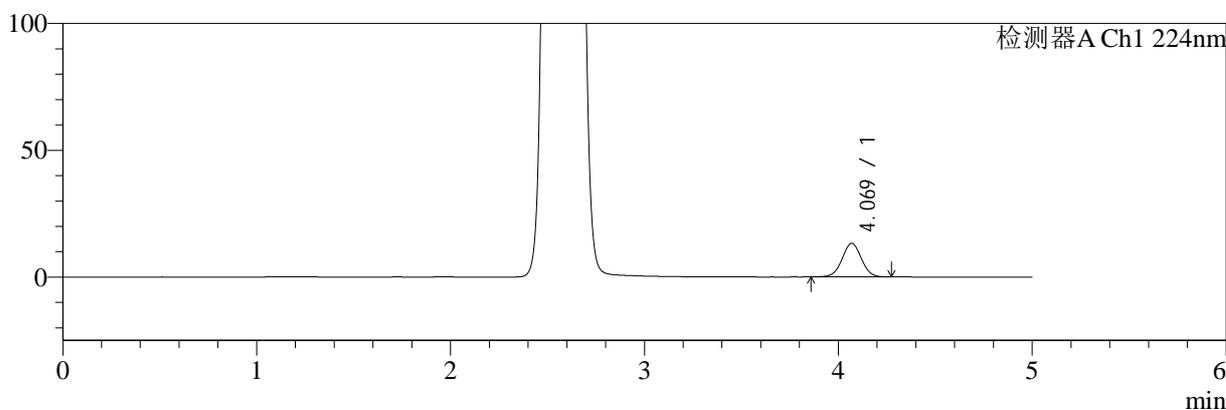
# SMF-4034

## <样品信息>

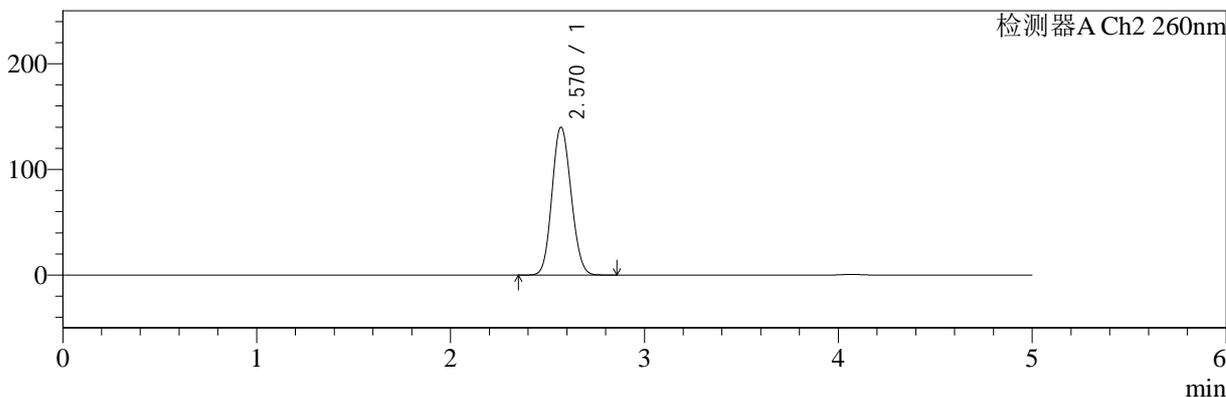
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-431-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 15:39:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:33:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	91918	100.000	13234	7966	1.013	--
总计		91918	100.000	13234			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	946949	100.000	139658	3277	1.112	--
总计		946949	100.000	139658			

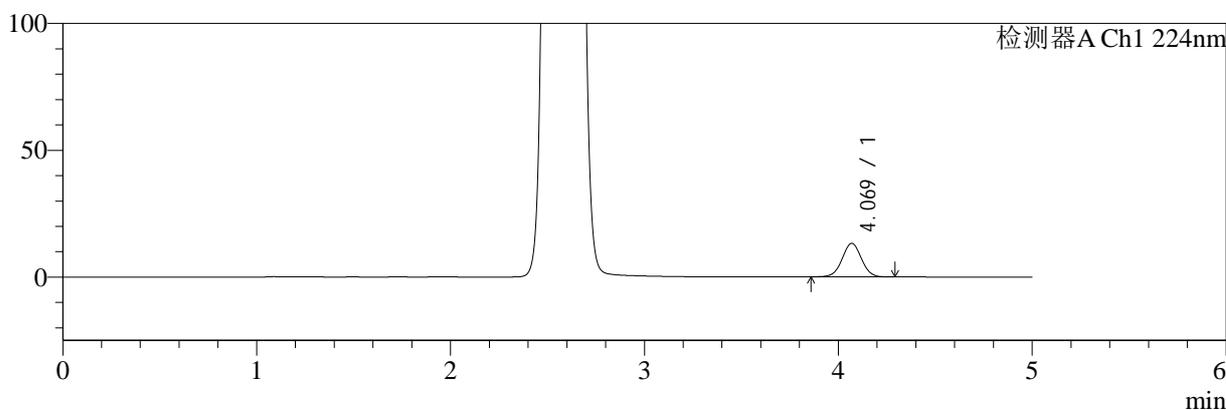
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

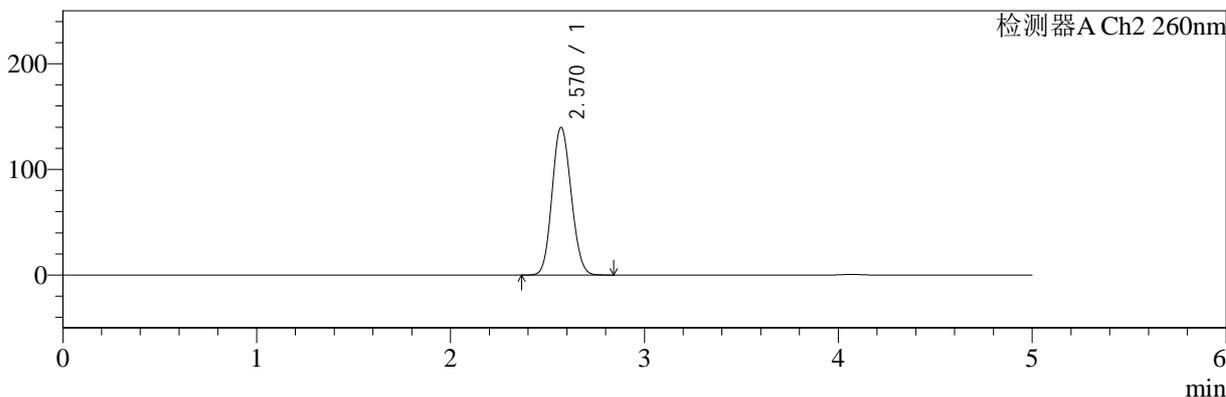
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-432-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 15:45:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:33:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	92052	100.000	13228	7975	1.010	--
总计		92052	100.000	13228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	946991	100.000	139539	3269	1.112	--
总计		946991	100.000	139539			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



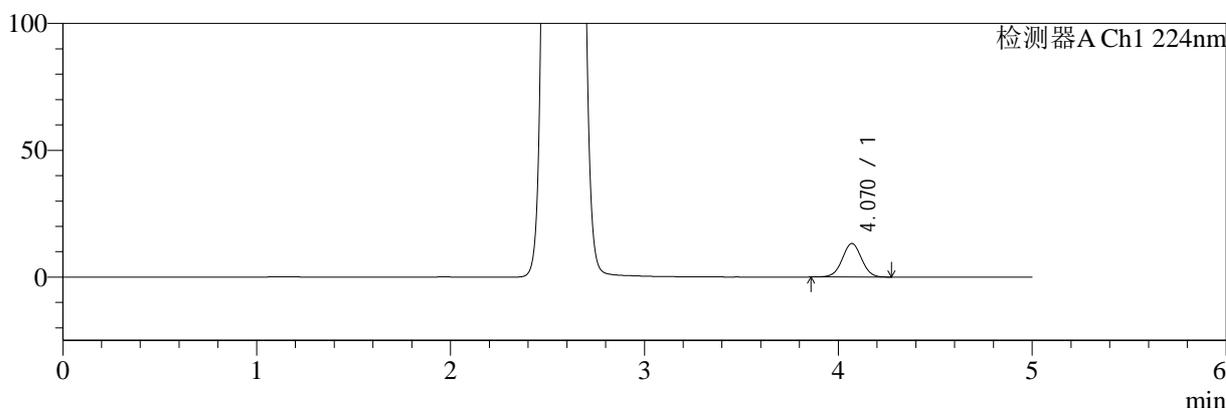
# SMF-4034

## <样品信息>

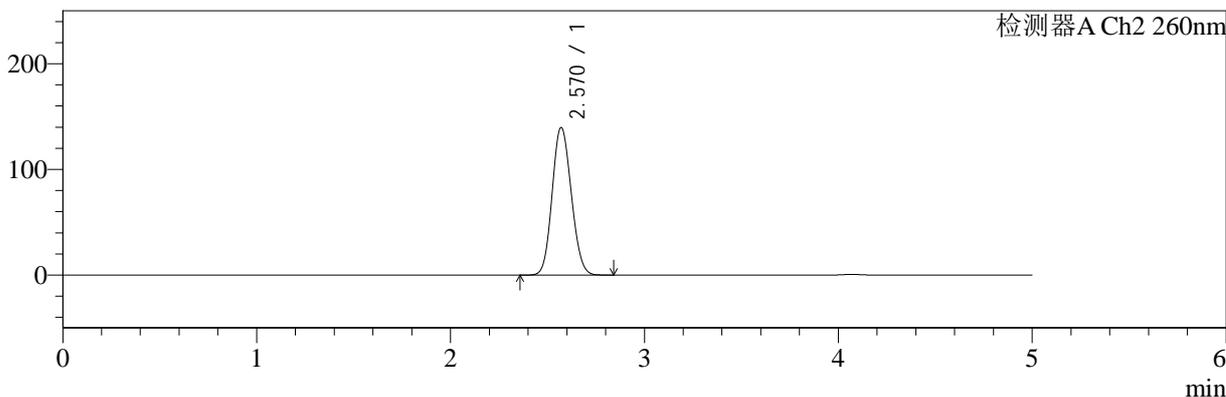
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-433-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 15:50:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:33:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	91876	100.000	13212	7942	1.013	--
总计		91876	100.000	13212			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	947020	100.000	139531	3266	1.113	--
总计		947020	100.000	139531			

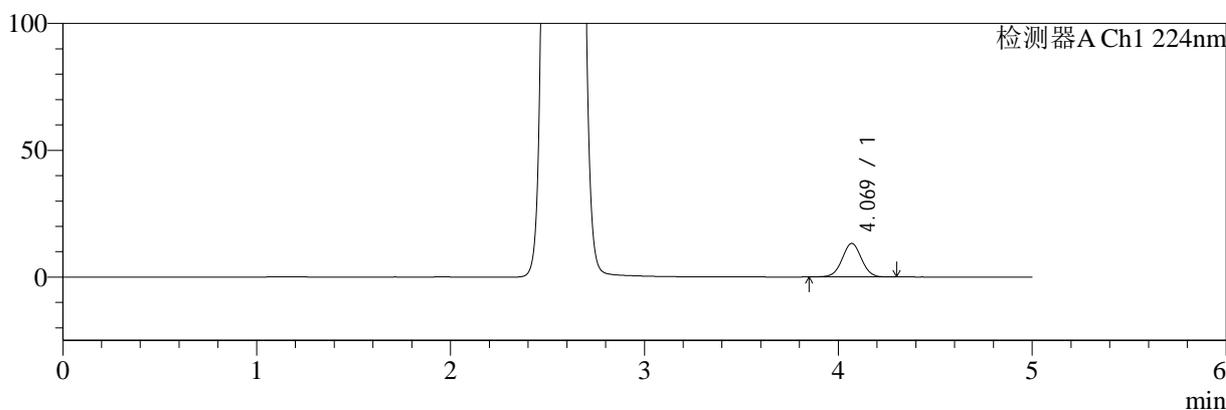
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

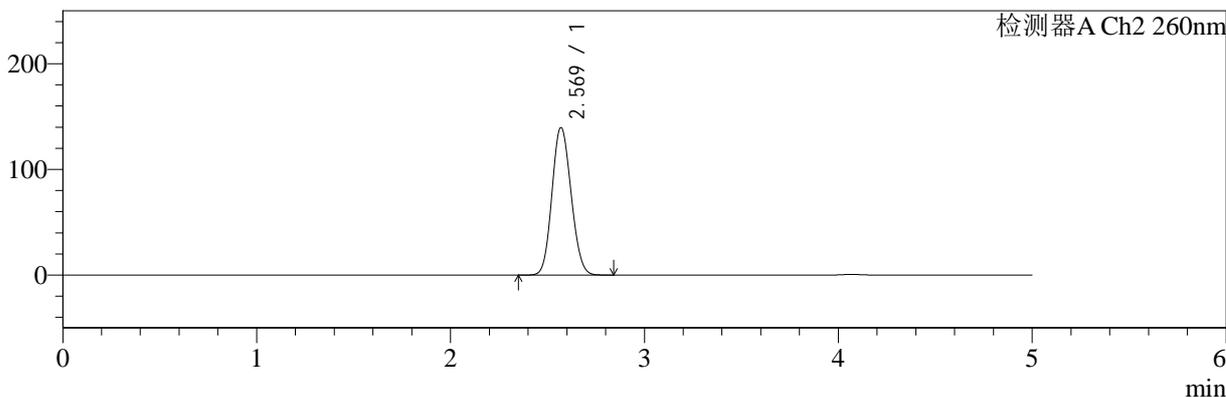
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-434-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 15:56:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:33:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	92088	100.000	13206	7922	1.014	--
总计		92088	100.000	13206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	946494	100.000	139278	3261	1.114	--
总计		946494	100.000	139278			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



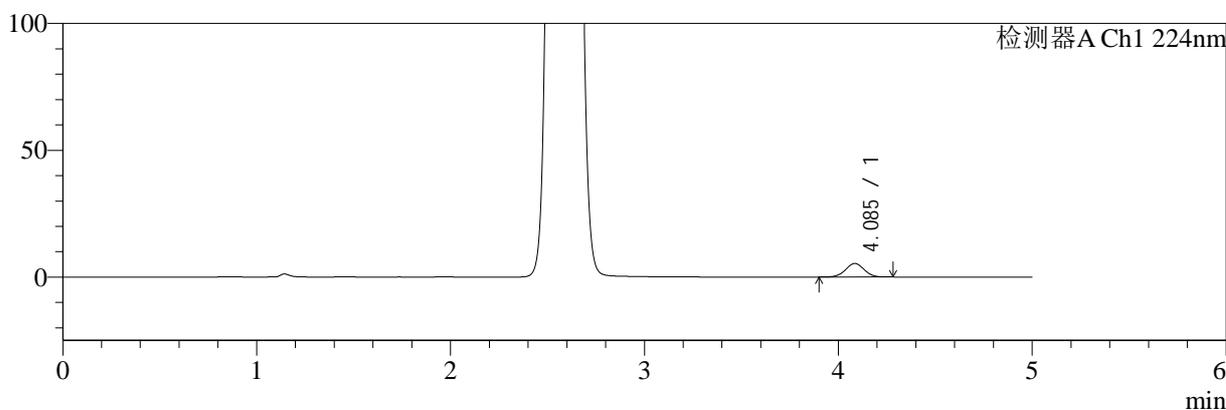
# SMF-4034

## <样品信息>

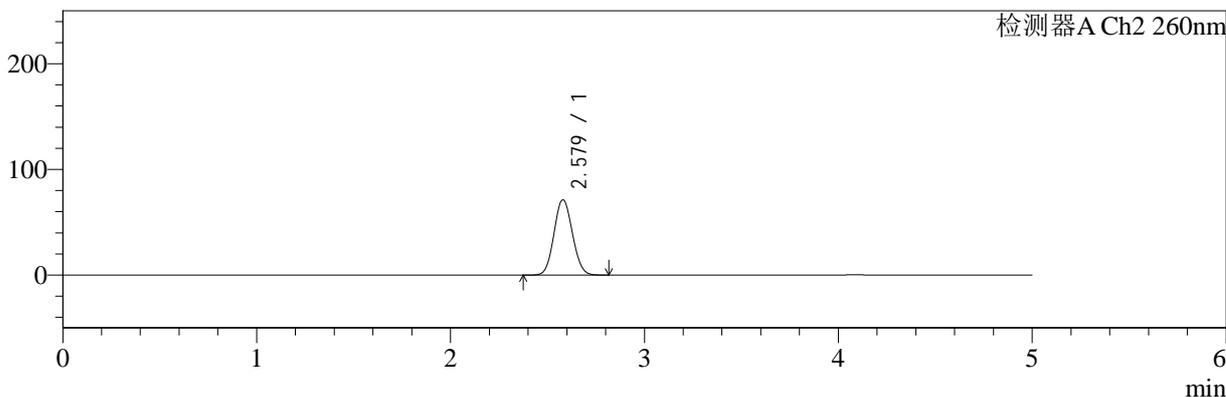
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-435-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:01:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:33:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	35707	100.000	5318	8618	1.009	--
总计		35707	100.000	5318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	465557	100.000	71288	3550	1.081	--
总计		465557	100.000	71288			

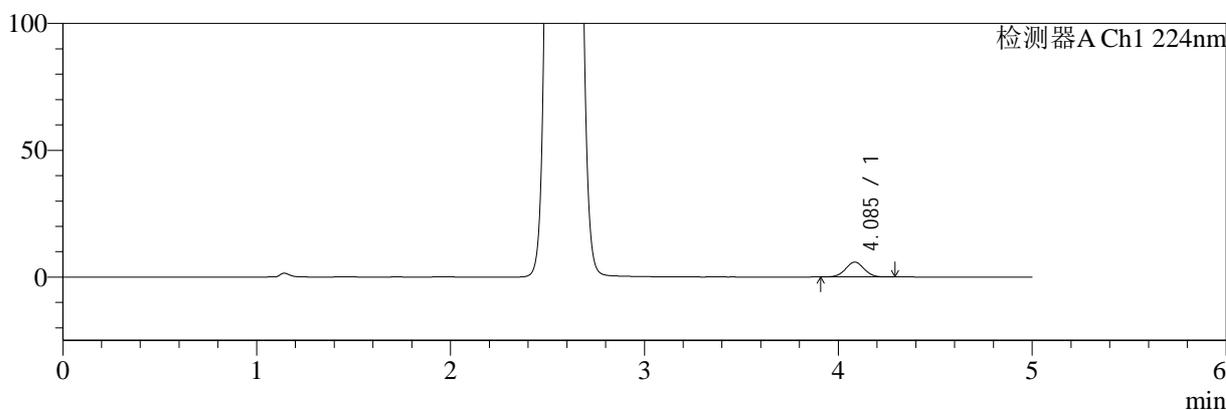
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

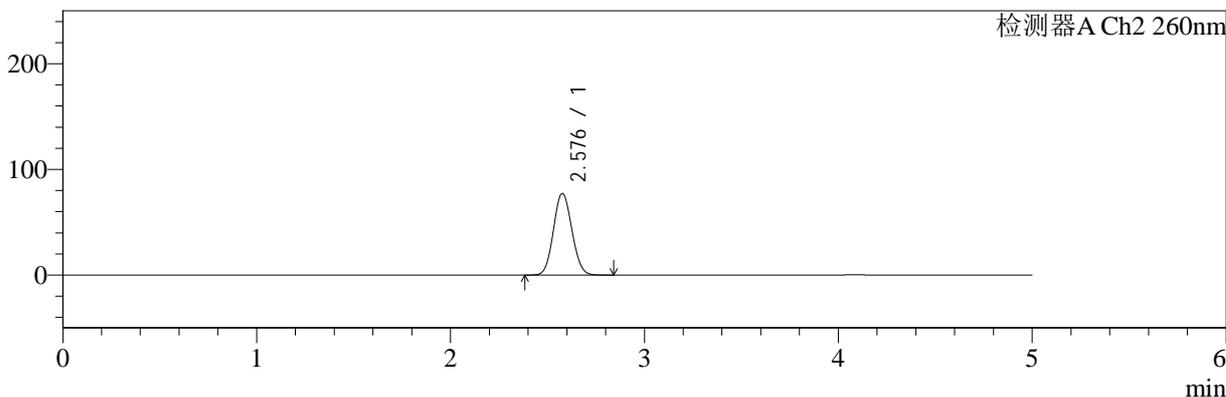
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-436-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:06:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	39297	100.000	5843	8569	1.019	--
总计		39297	100.000	5843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	504913	100.000	77009	3539	1.083	--
总计		504913	100.000	77009			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1



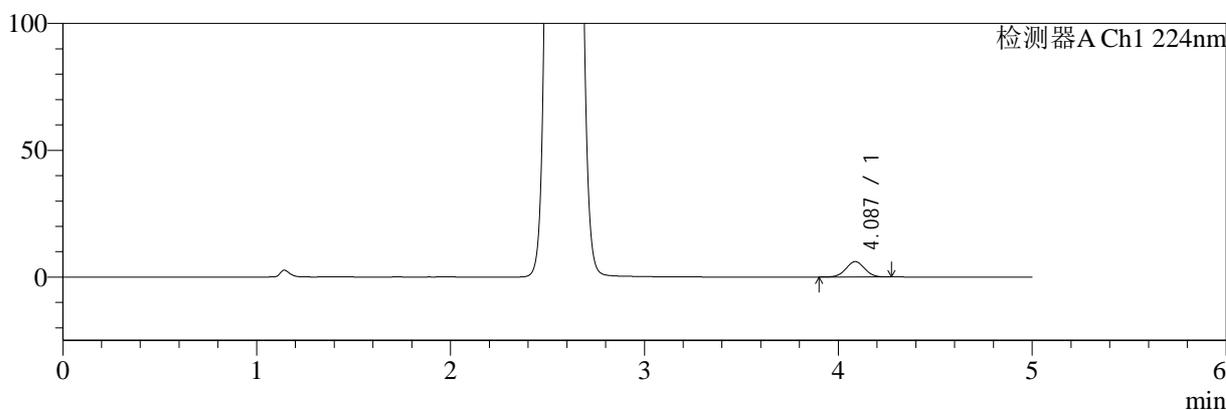
# SMF-4034

## <样品信息>

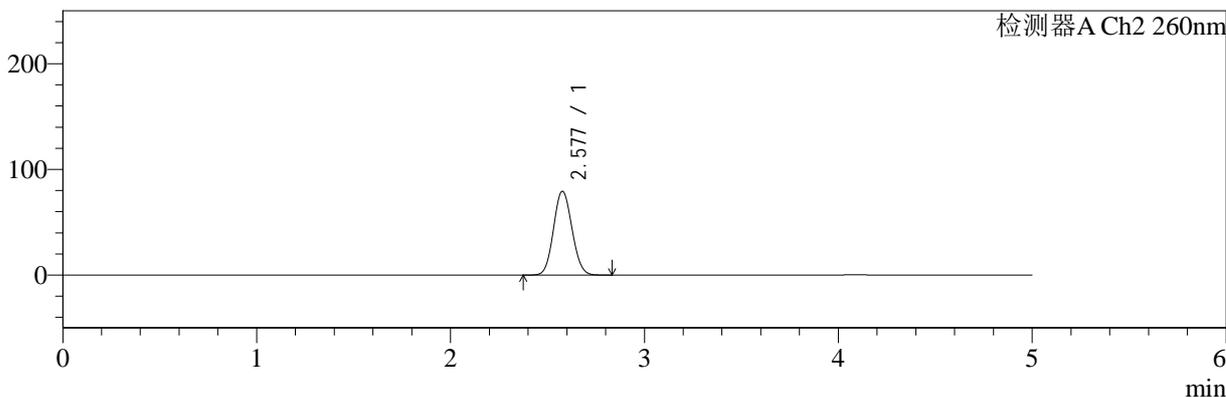
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-437-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:12:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	40726	100.000	6078	8538	1.015	--
总计		40726	100.000	6078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	518835	100.000	79100	3525	1.086	--
总计		518835	100.000	79100			

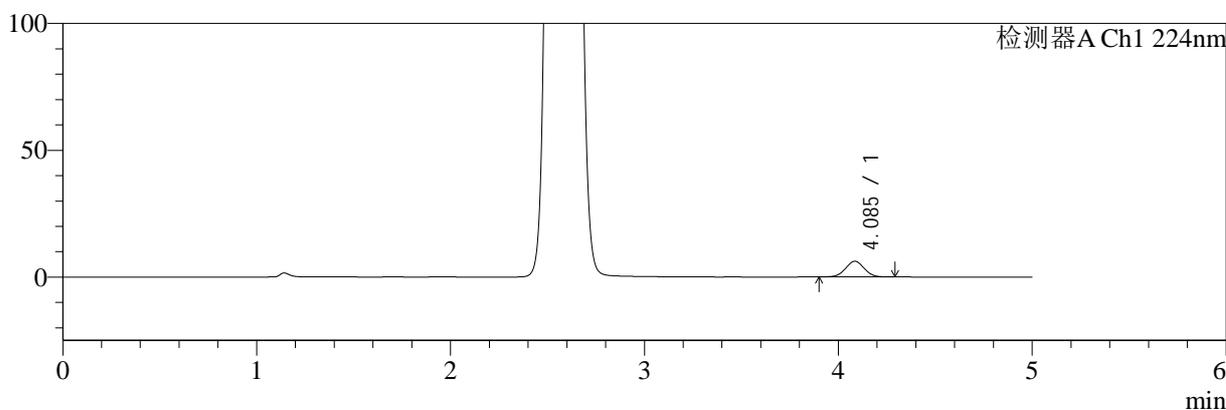
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

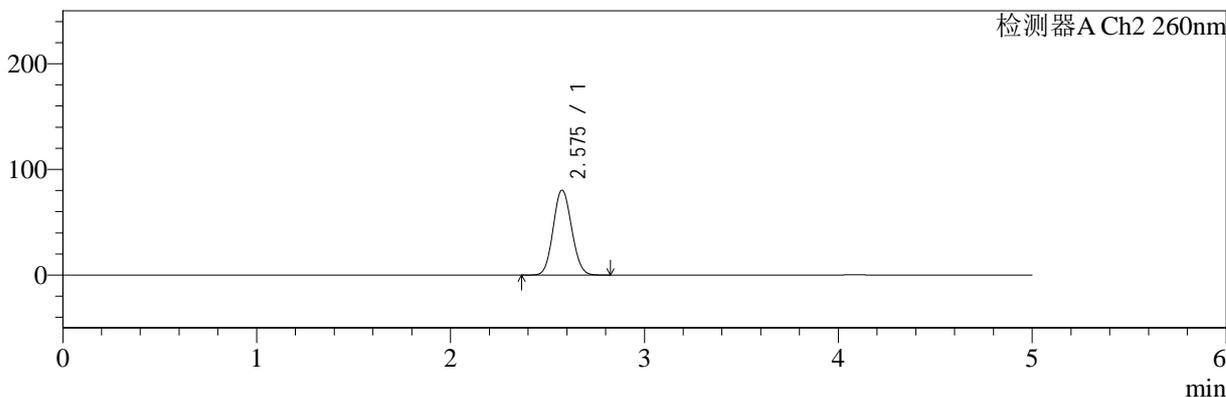
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-438-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:17:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	41646	100.000	6173	8569	1.016	--
总计		41646	100.000	6173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	525711	100.000	80108	3521	1.087	--
总计		525711	100.000	80108			

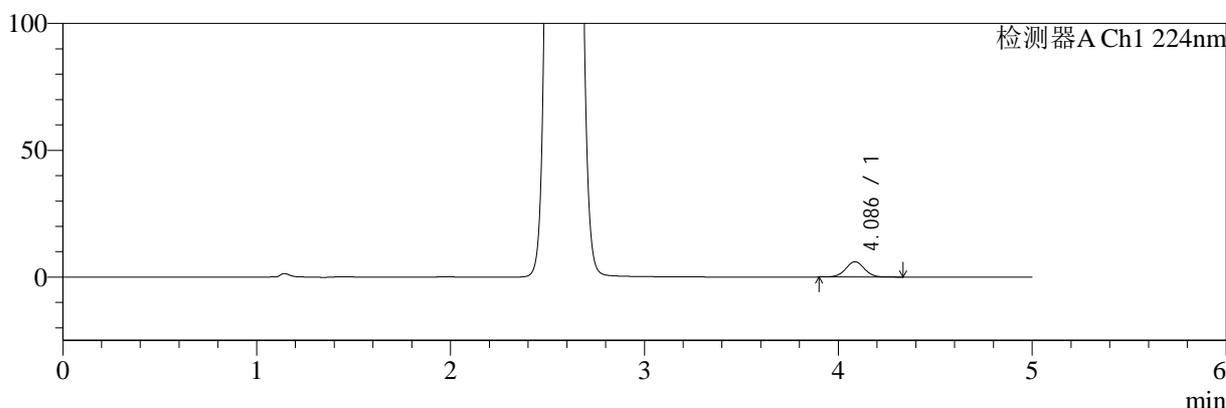
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

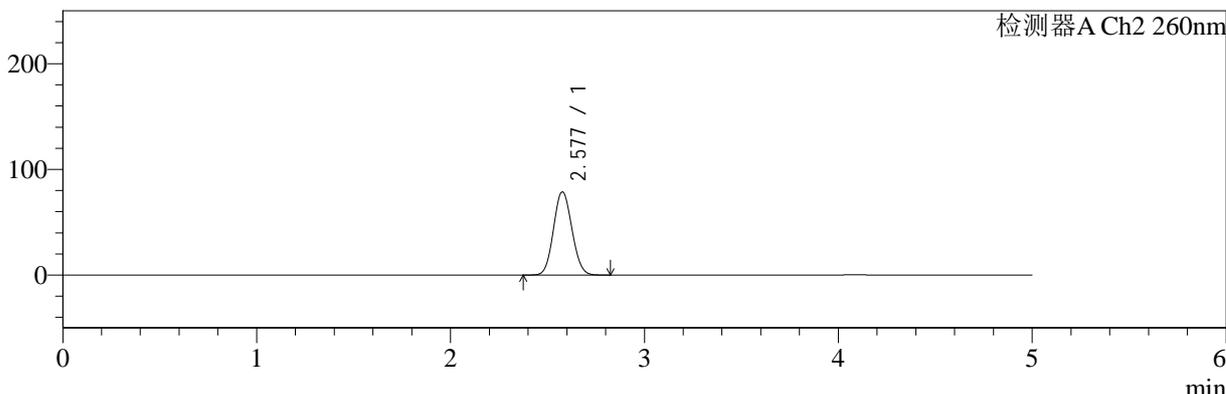
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-439-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:22:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	40705	100.000	6029	8573	1.020	--
总计		40705	100.000	6029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	514343	100.000	78435	3533	1.086	--
总计		514343	100.000	78435			

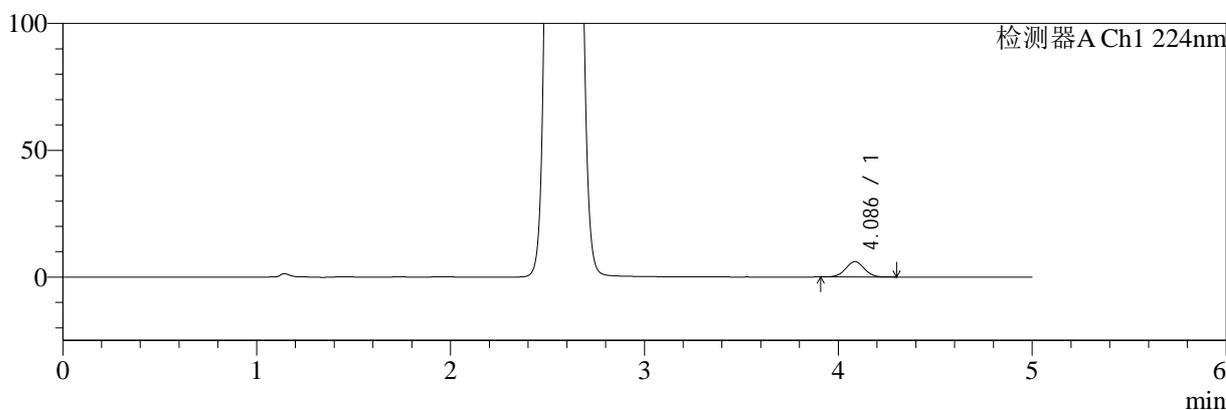
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

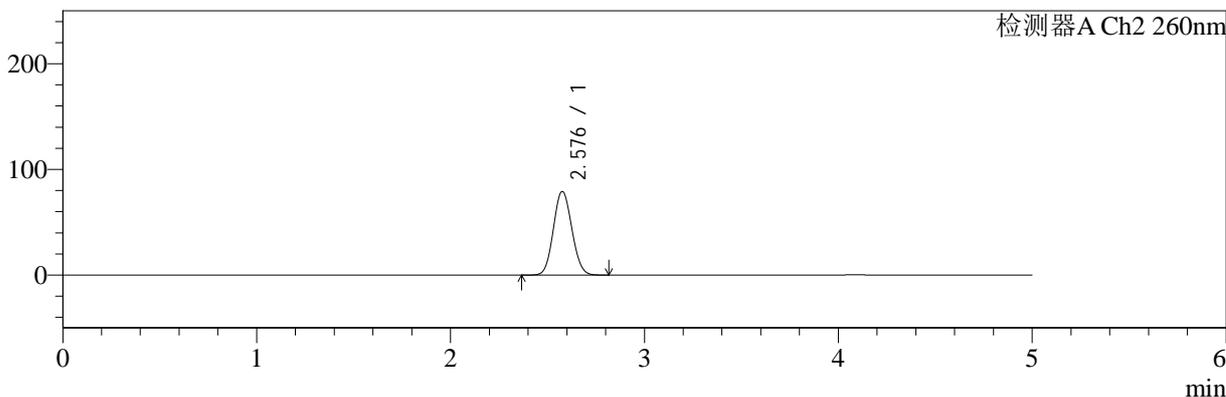
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-440-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:28:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	40667	100.000	6042	8541	1.019	--
总计		40667	100.000	6042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	518131	100.000	78838	3525	1.087	--
总计		518131	100.000	78838			

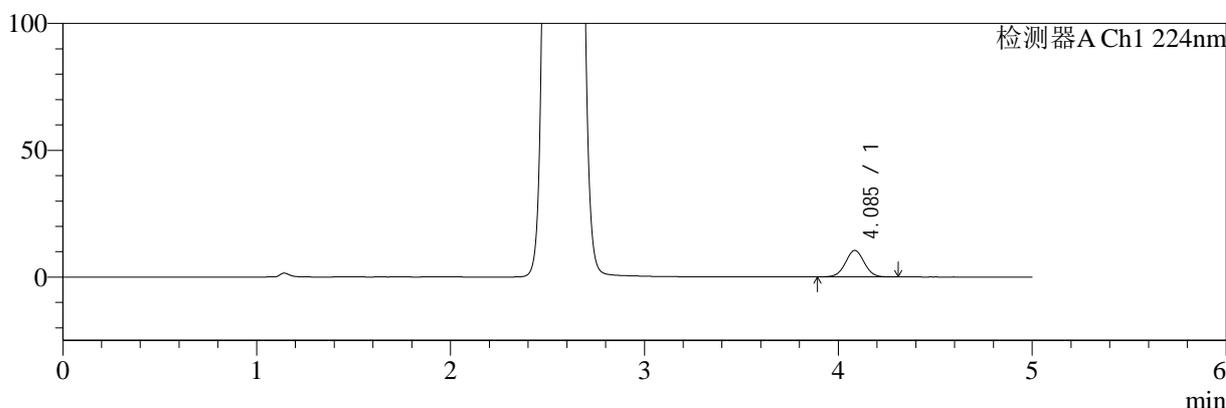
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

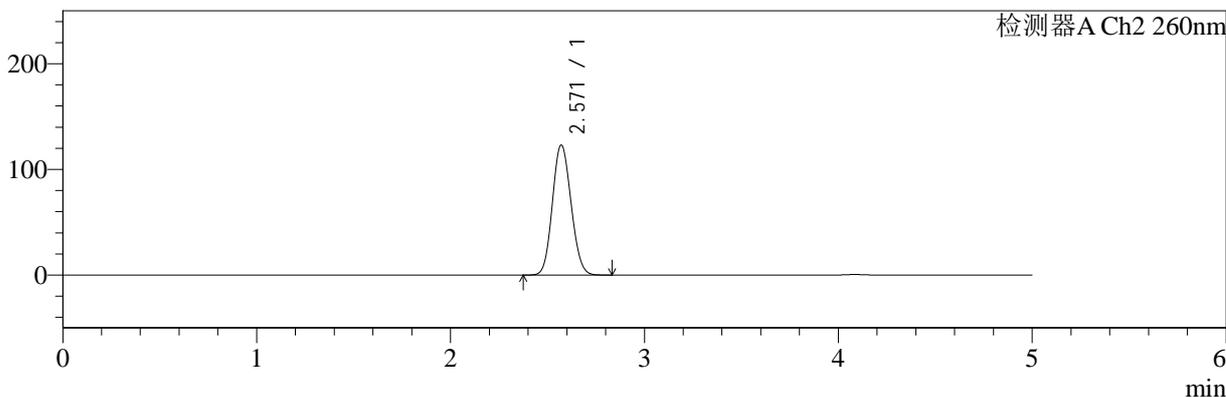
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-441-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:33:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	70526	100.000	10424	8499	1.017	--
总计		70526	100.000	10424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	813953	100.000	122897	3430	1.107	--
总计		813953	100.000	122897			

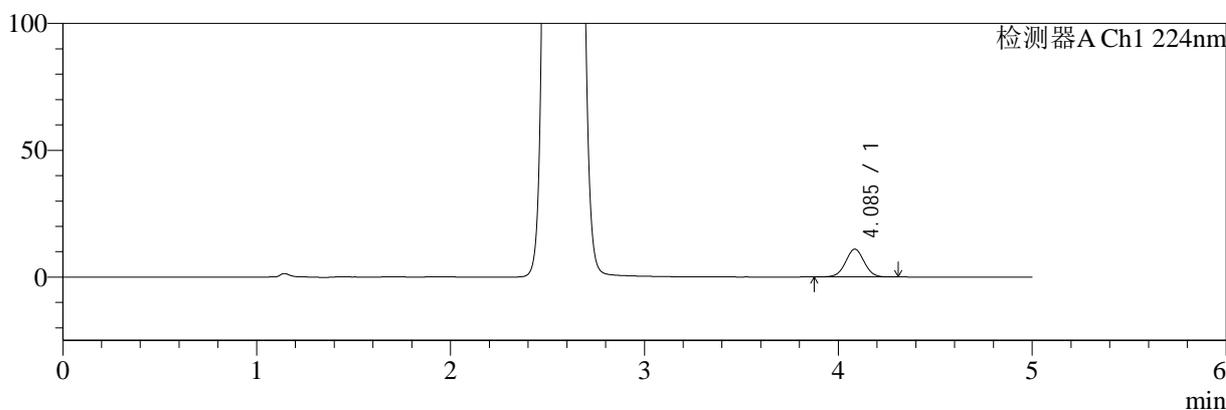
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

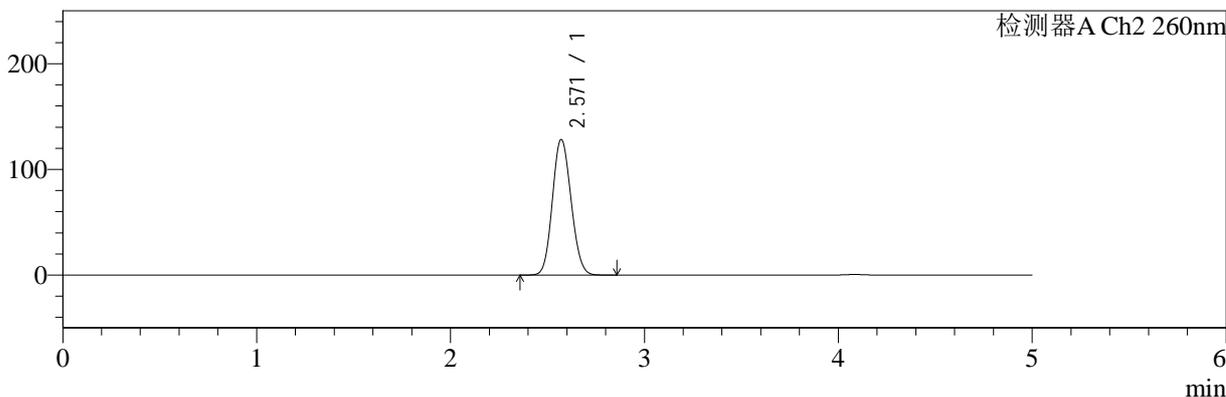
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-442-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:39:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	73752	100.000	10933	8605	1.017	--
总计		73752	100.000	10933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	849494	100.000	128229	3432	1.110	--
总计		849494	100.000	128229			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1



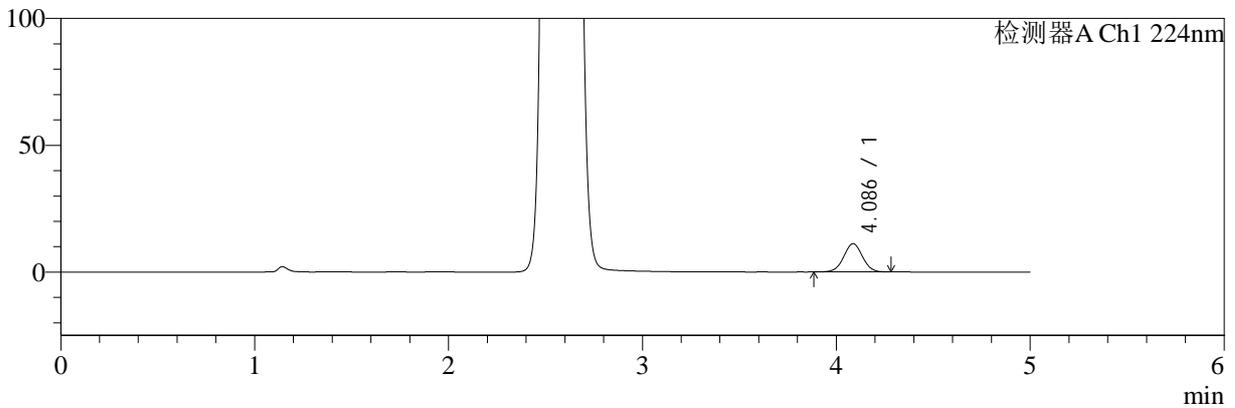
# SMF-4034

## <样品信息>

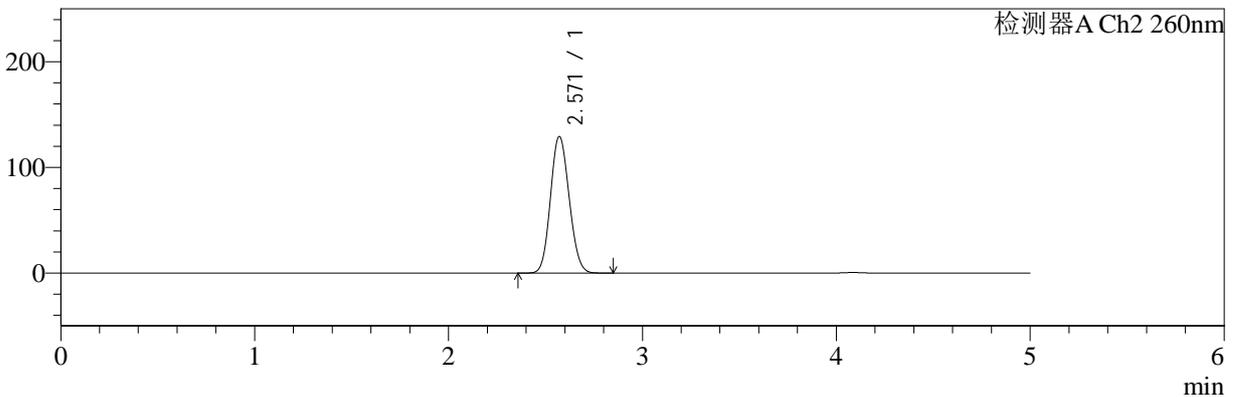
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-443-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:44:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	75386	100.000	11156	8515	1.014	--
总计		75386	100.000	11156			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	856762	100.000	129161	3421	1.110	--
总计		856762	100.000	129161			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



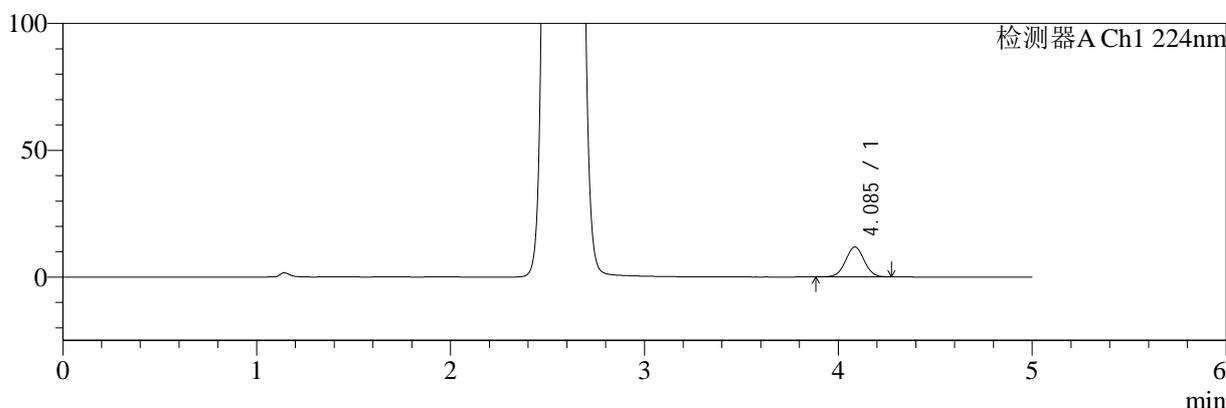
# SMF-4034

## <样品信息>

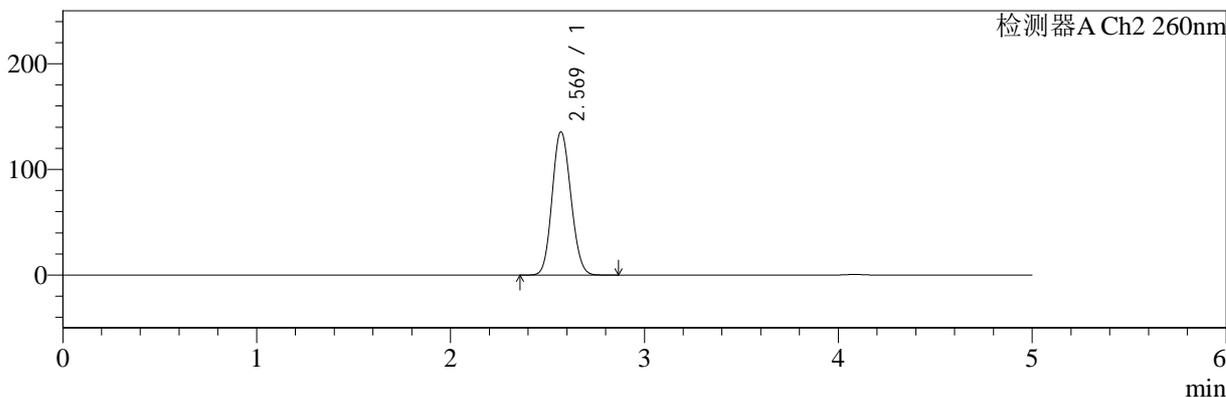
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-444-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:49:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	79439	100.000	11782	8527	1.016	--
总计		79439	100.000	11782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	898948	100.000	135211	3409	1.114	--
总计		898948	100.000	135211			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



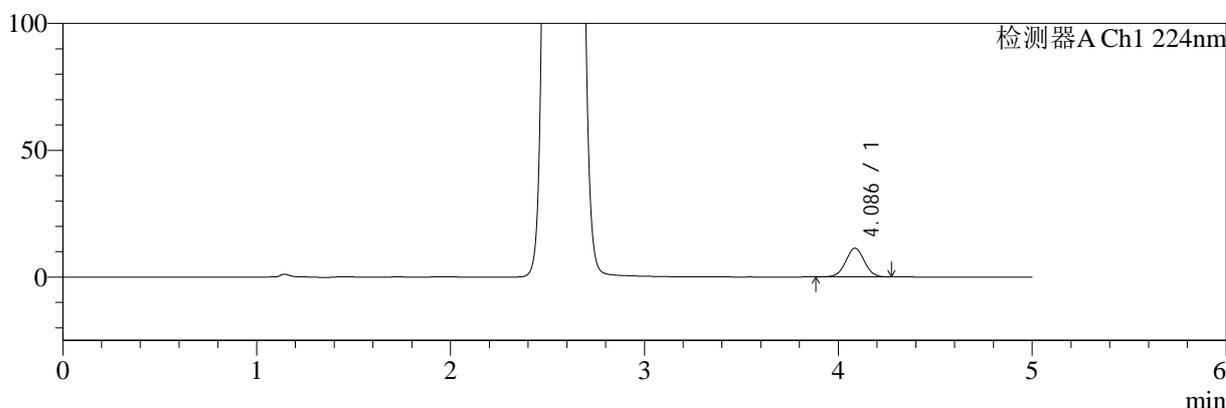
# SMF-4034

## <样品信息>

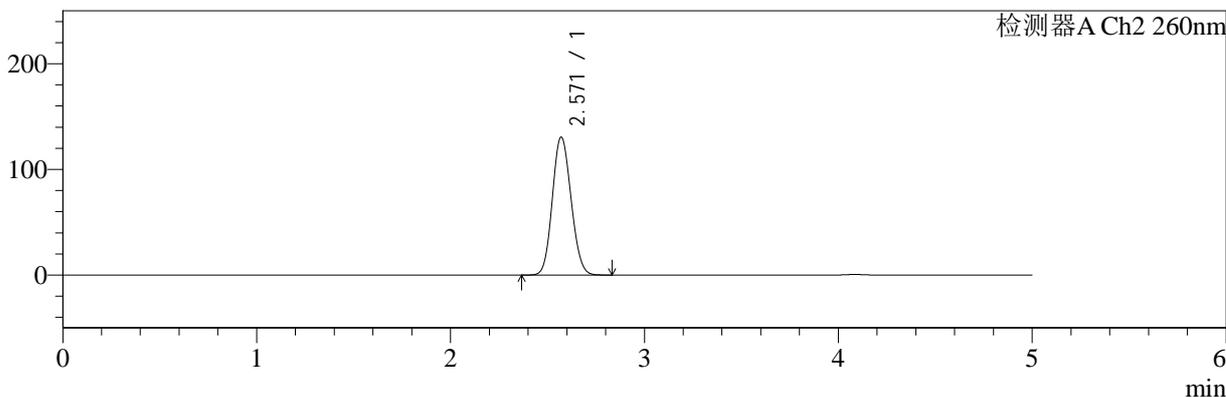
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-445-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 16:55:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	76383	100.000	11319	8531	1.015	--
总计		76383	100.000	11319			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	865670	100.000	130411	3418	1.111	--
总计		865670	100.000	130411			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



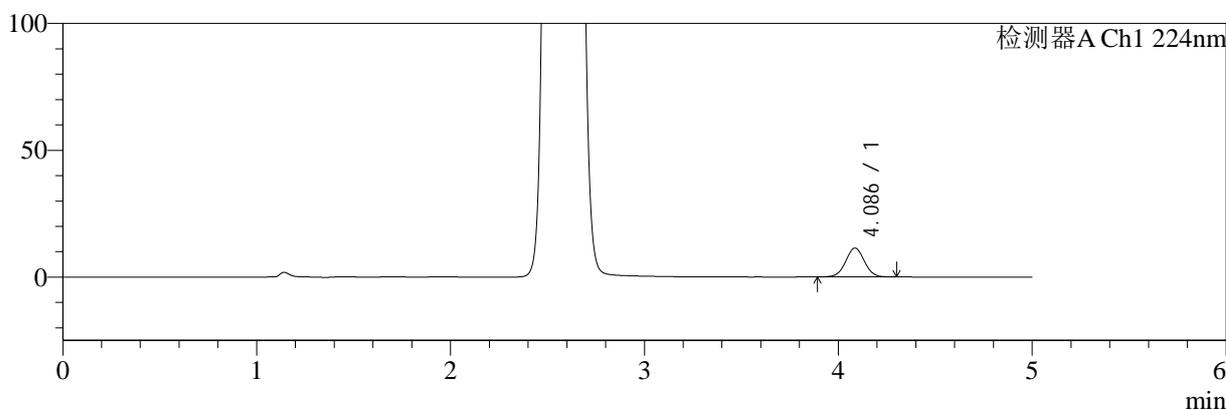
# SMF-4034

## <样品信息>

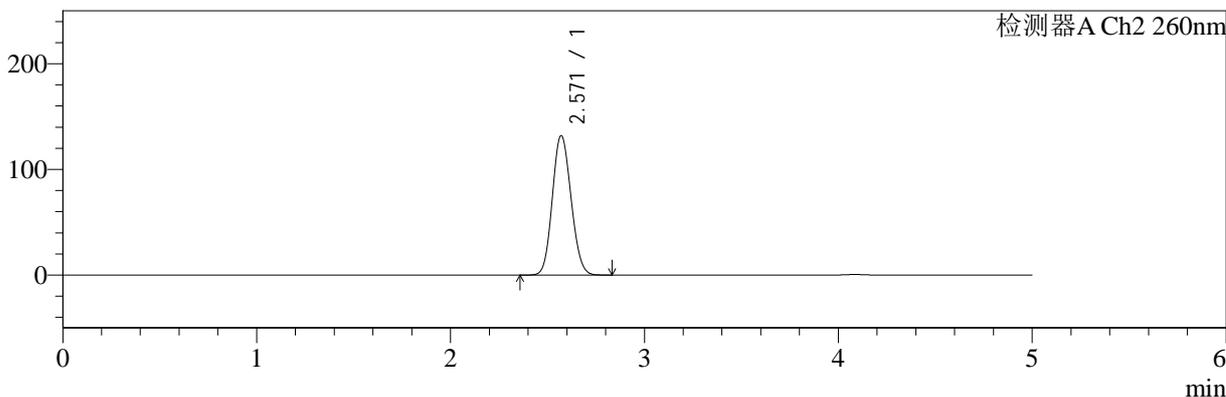
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-446-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:00:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	76637	100.000	11378	8547	1.018	--
总计		76637	100.000	11378			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	875018	100.000	131799	3416	1.111	--
总计		875018	100.000	131799			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



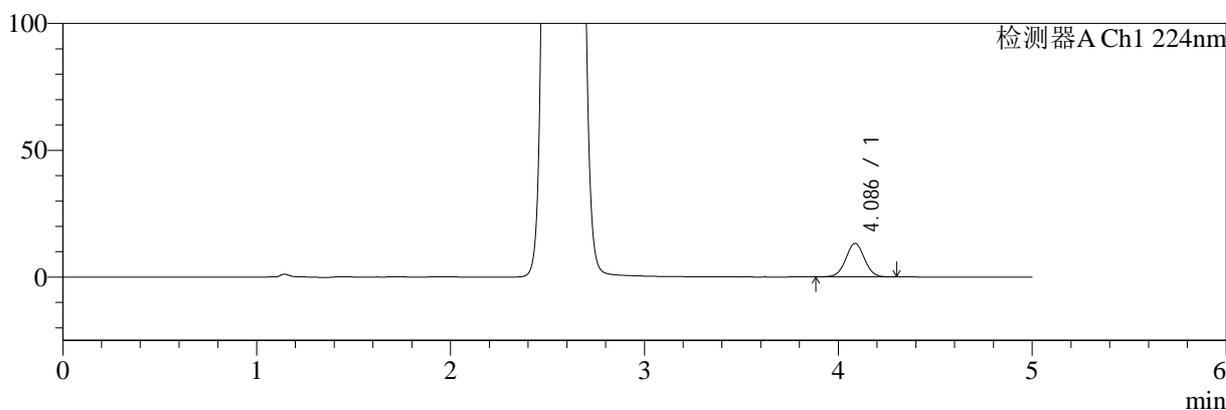
# SMF-4034

## <样品信息>

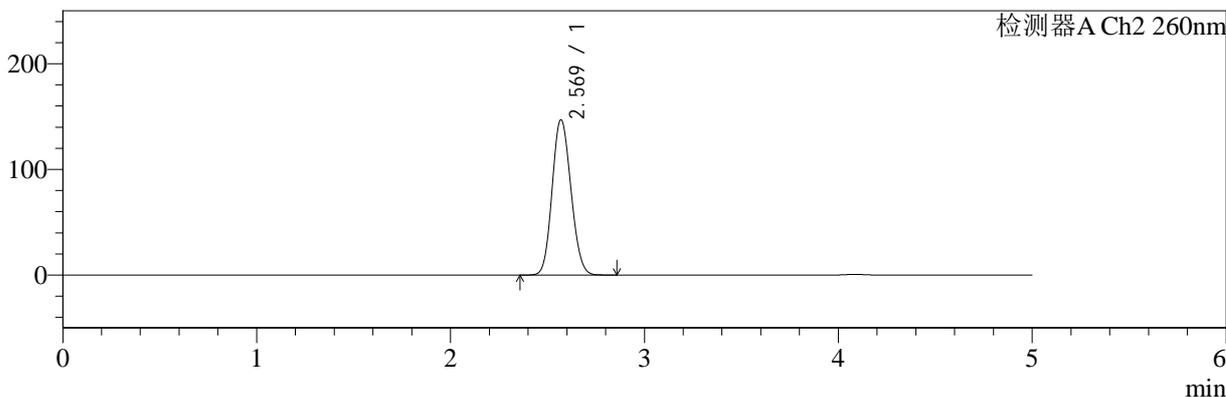
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-447-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:05:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	89129	100.000	13217	8544	1.020	--
总计		89129	100.000	13217			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	979481	100.000	146606	3380	1.120	--
总计		979481	100.000	146606			

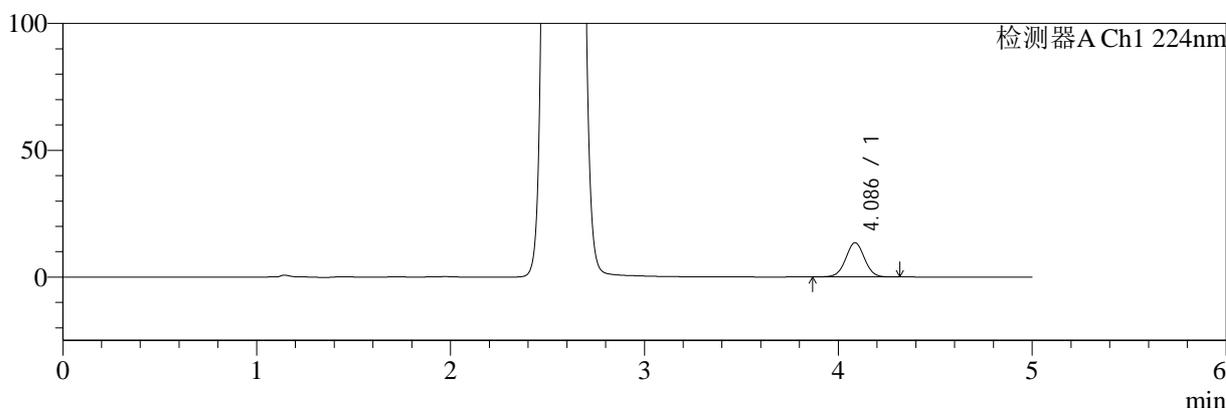
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

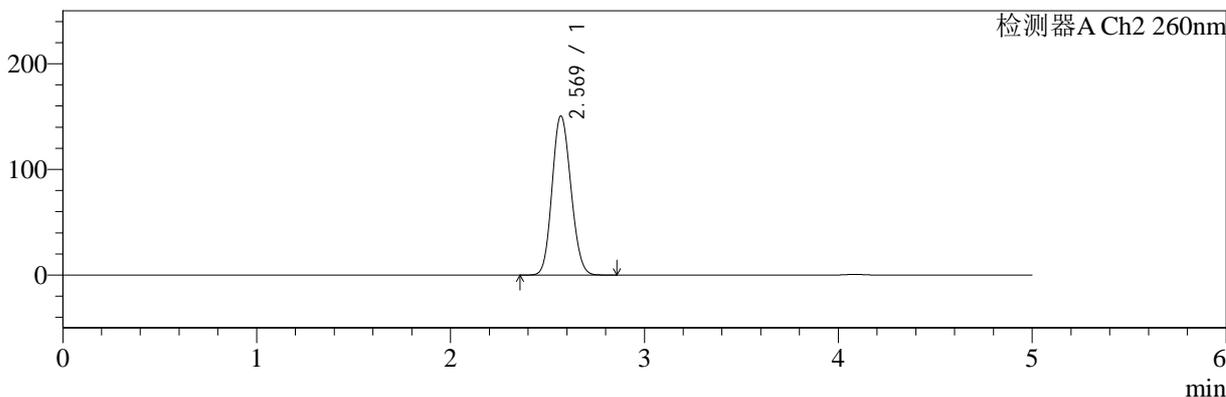
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-448-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:11:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	91146	100.000	13496	8530	1.016	--
总计		91146	100.000	13496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1003721	100.000	150173	3379	1.122	--
总计		1003721	100.000	150173			

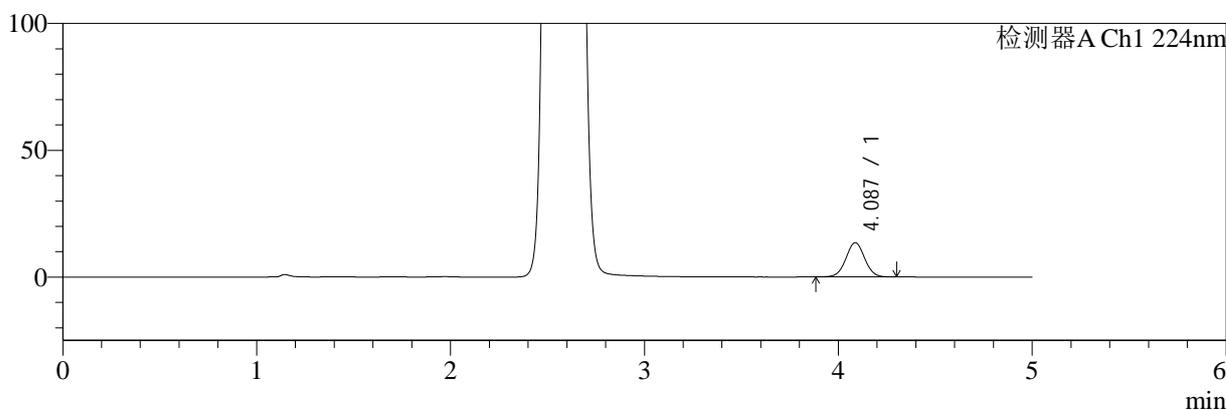
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

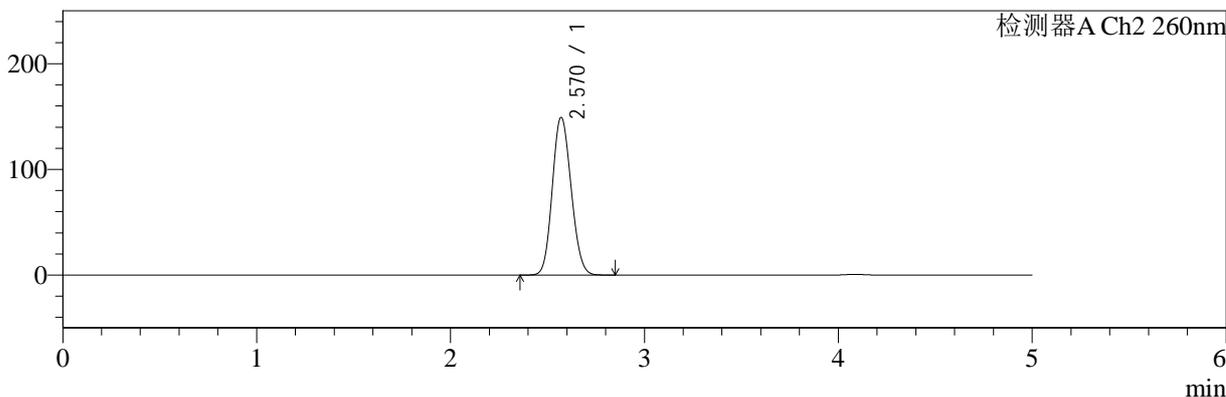
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-449-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:16:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	91027	100.000	13524	8559	1.020	--
总计		91027	100.000	13524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	995291	100.000	149041	3380	1.122	--
总计		995291	100.000	149041			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1



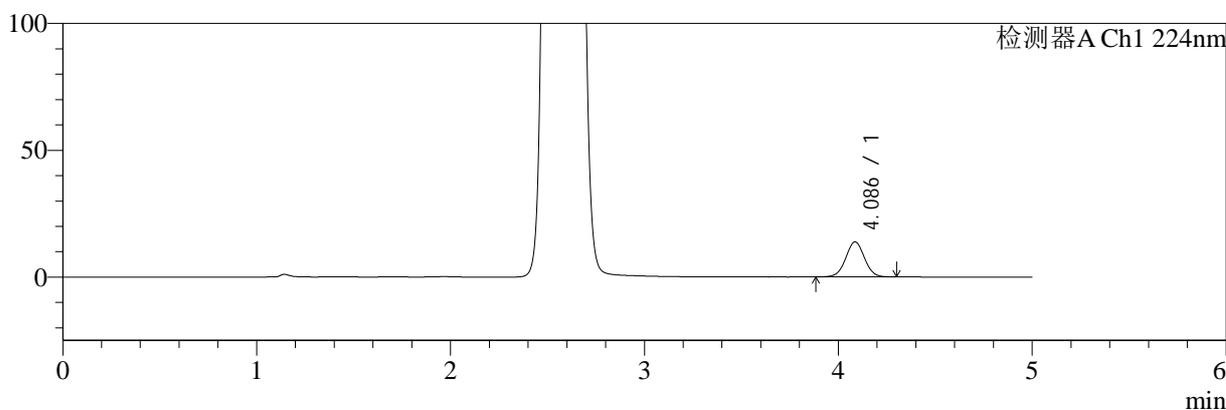
# SMF-4034

## <样品信息>

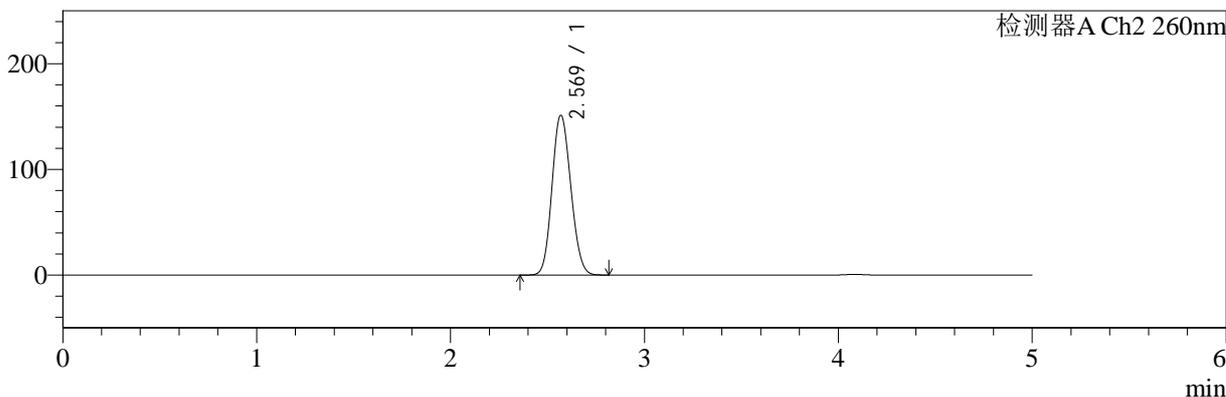
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-450-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:22:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	92893	100.000	13778	8548	1.019	--
总计		92893	100.000	13778			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1008594	100.000	150729	3372	1.123	--
总计		1008594	100.000	150729			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



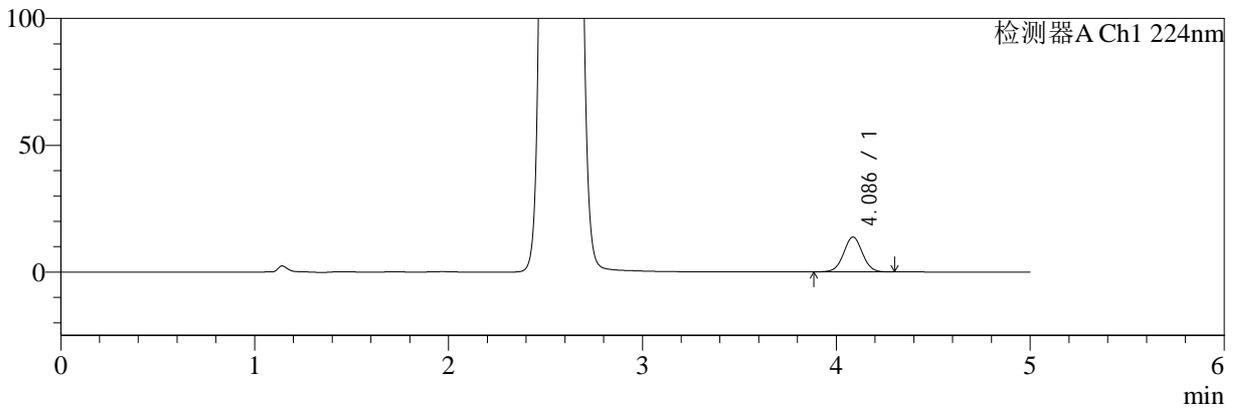
# SMF-4034

## <样品信息>

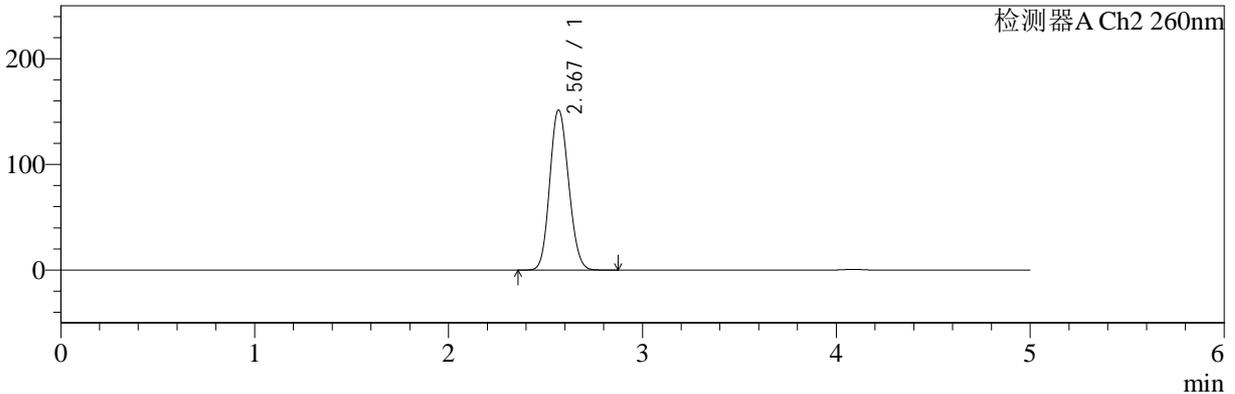
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-451-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:27:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	92613	100.000	13740	8547	1.017	--
总计		92613	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	2.567	1010838	100.000	150733	3368	1.124	--
总计		1010838	100.000	150733			

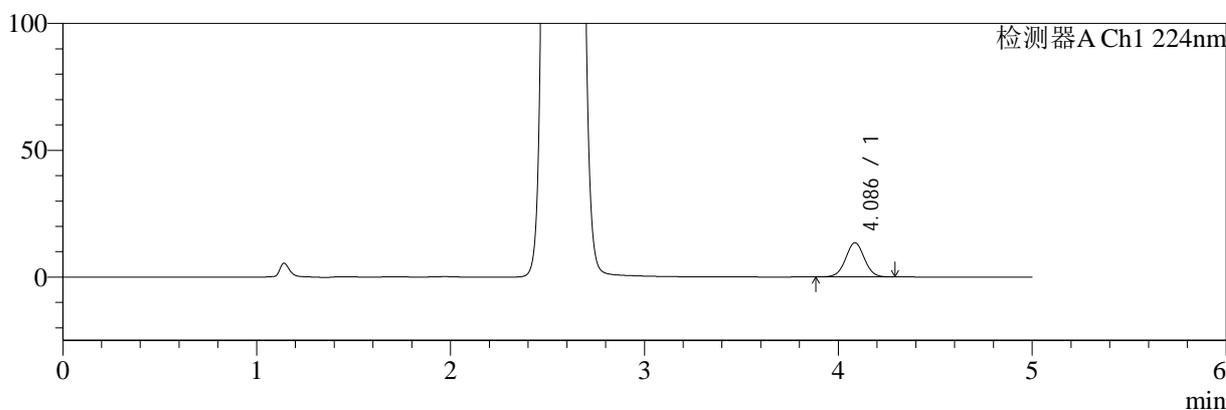
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

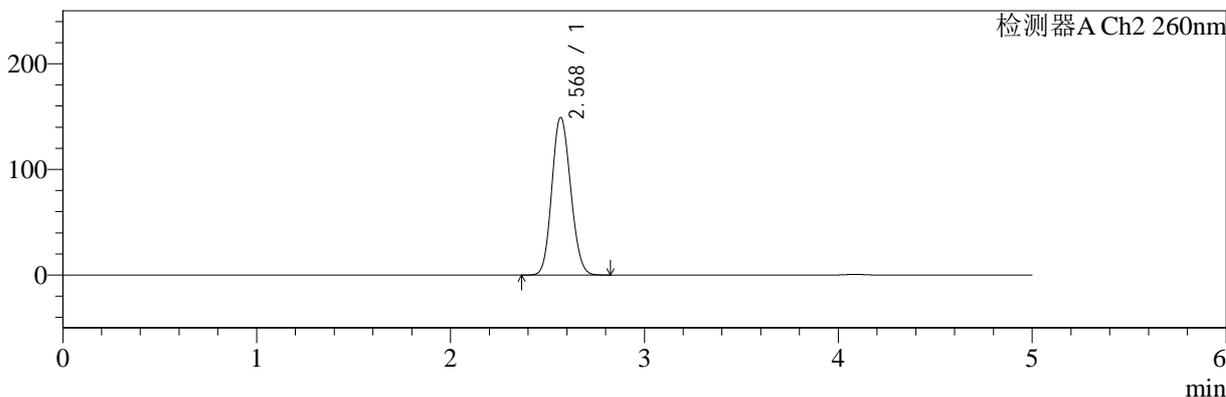
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-452-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:32:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	90697	100.000	13441	8536	1.018	--
总计		90697	100.000	13441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	994192	100.000	148544	3378	1.122	--
总计		994192	100.000	148544			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1



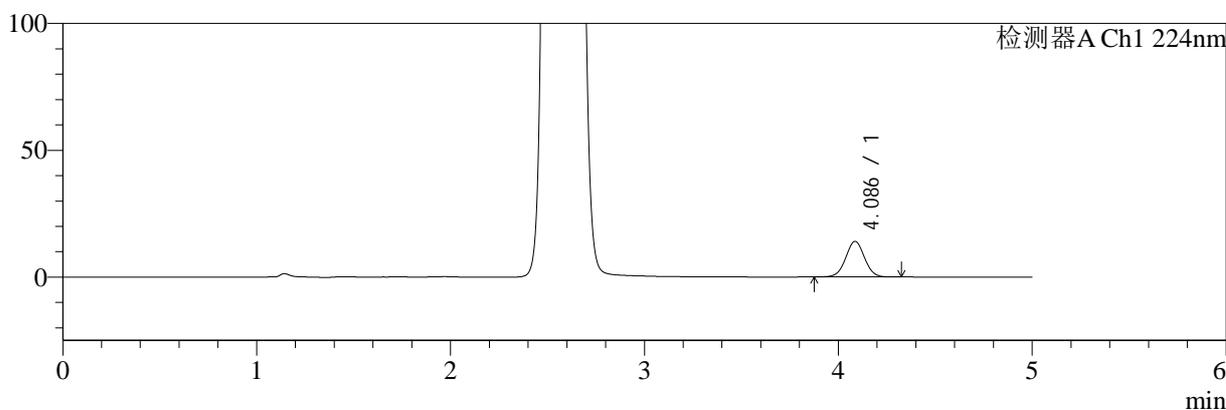
# SMF-4034

## <样品信息>

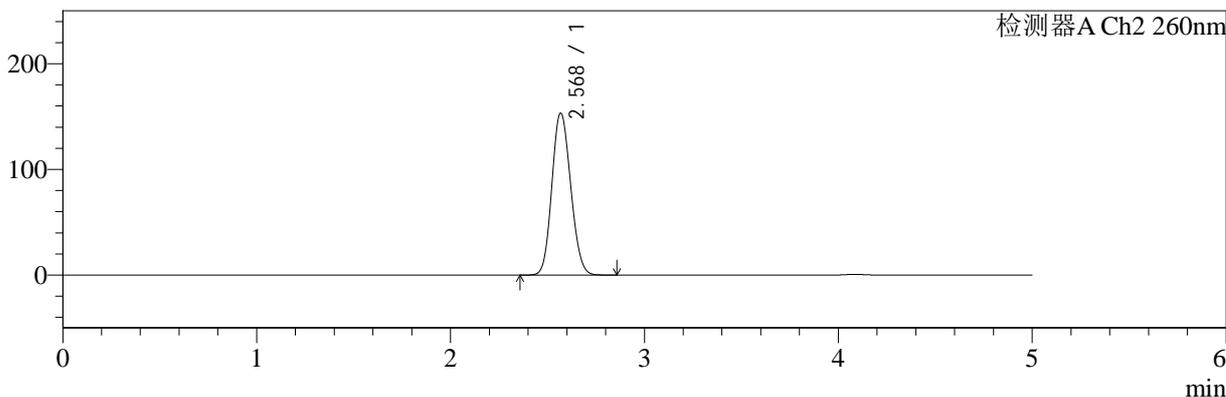
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-453-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:38:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	94605	100.000	14014	8523	1.017	--
总计		94605	100.000	14014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1022385	100.000	152629	3375	1.124	--
总计		1022385	100.000	152629			

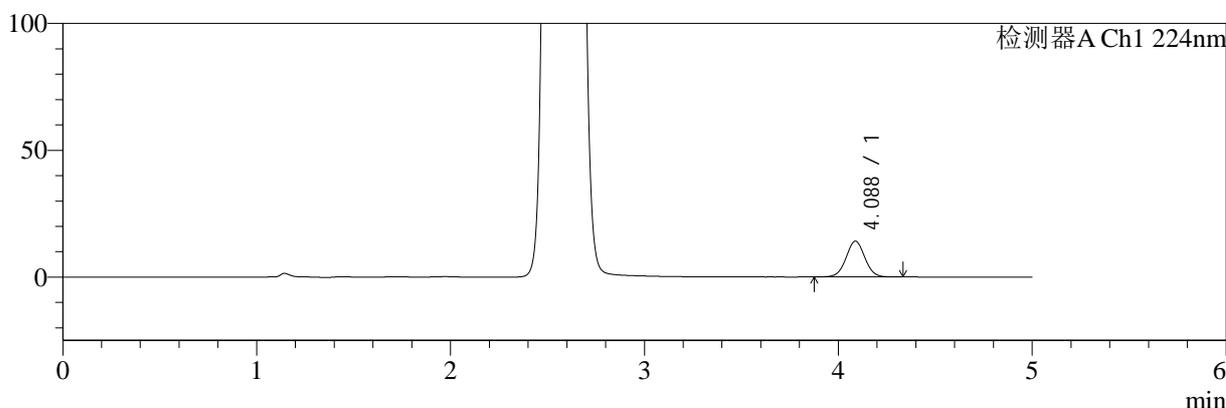
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

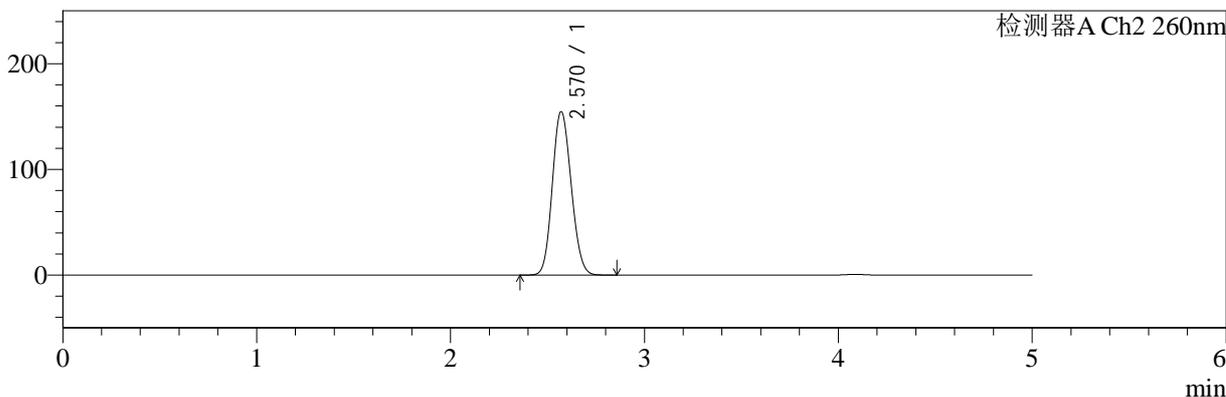
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-454-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:43:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95128	100.000	14104	8530	1.023	--
总计		95128	100.000	14104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	1033456	100.000	154501	3371	1.124	--
总计		1033456	100.000	154501			

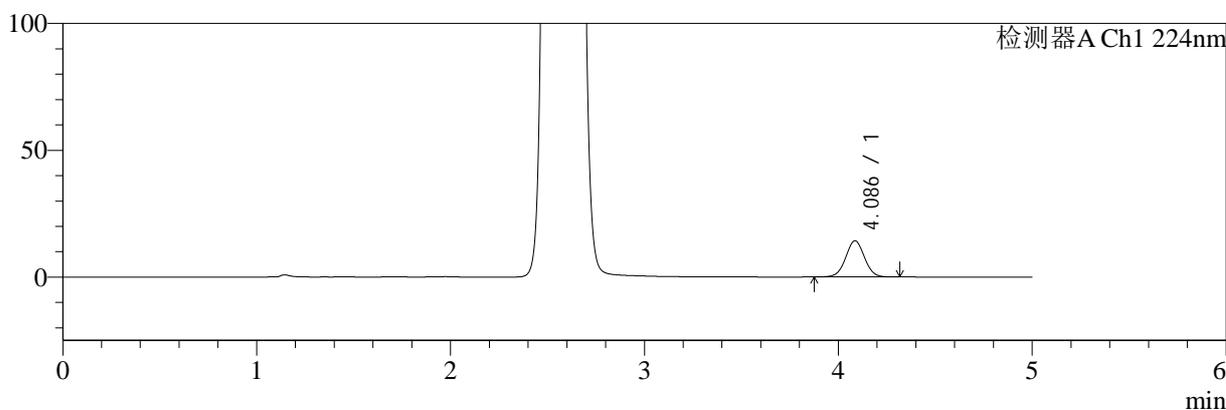
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

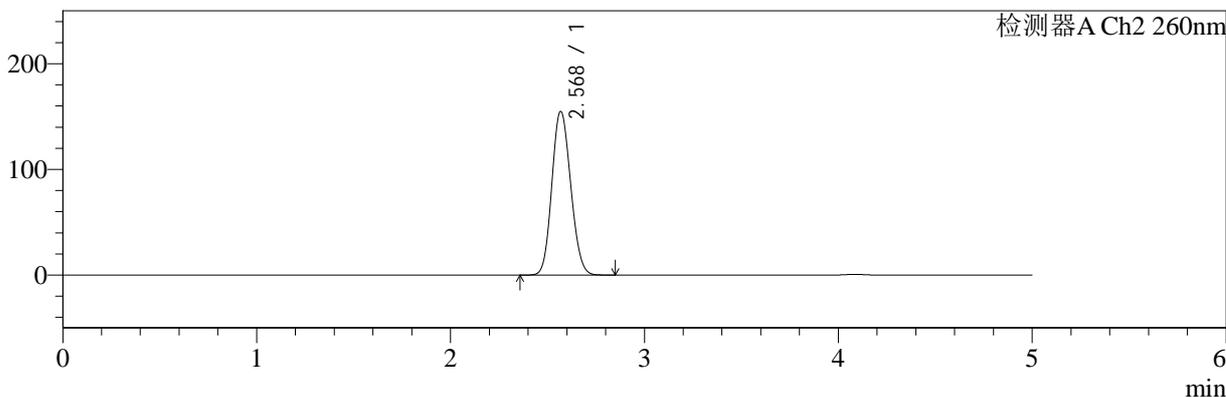
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-455-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:48:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	96160	100.000	14240	8525	1.020	--
总计		96160	100.000	14240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1034419	100.000	154239	3366	1.126	--
总计		1034419	100.000	154239			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1



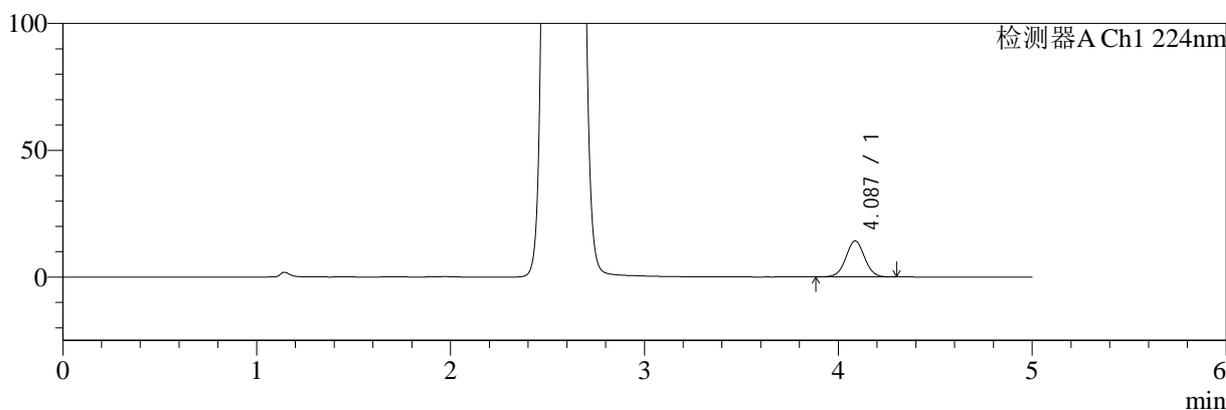
# SMF-4034

## <样品信息>

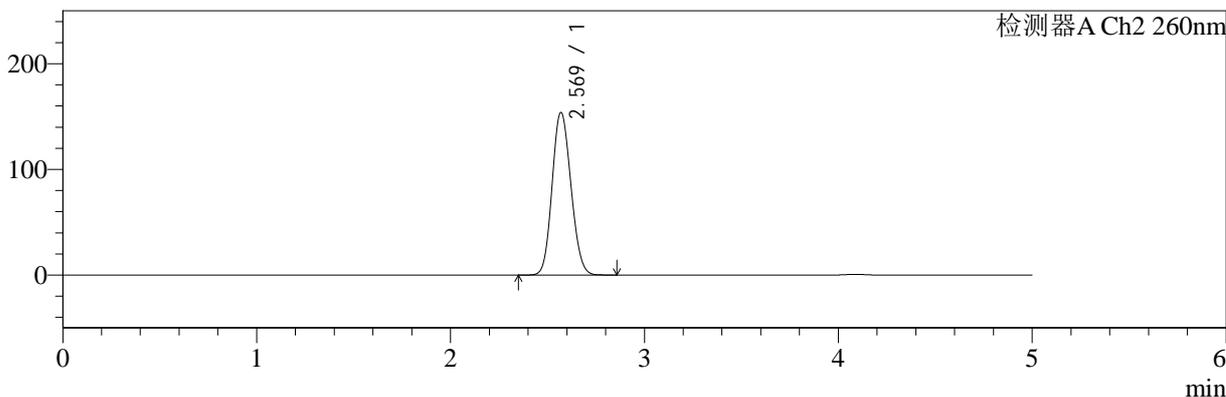
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-456-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:54:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:34:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	95544	100.000	14171	8545	1.018	--
总计		95544	100.000	14171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1026246	100.000	153479	3376	1.123	--
总计		1026246	100.000	153479			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



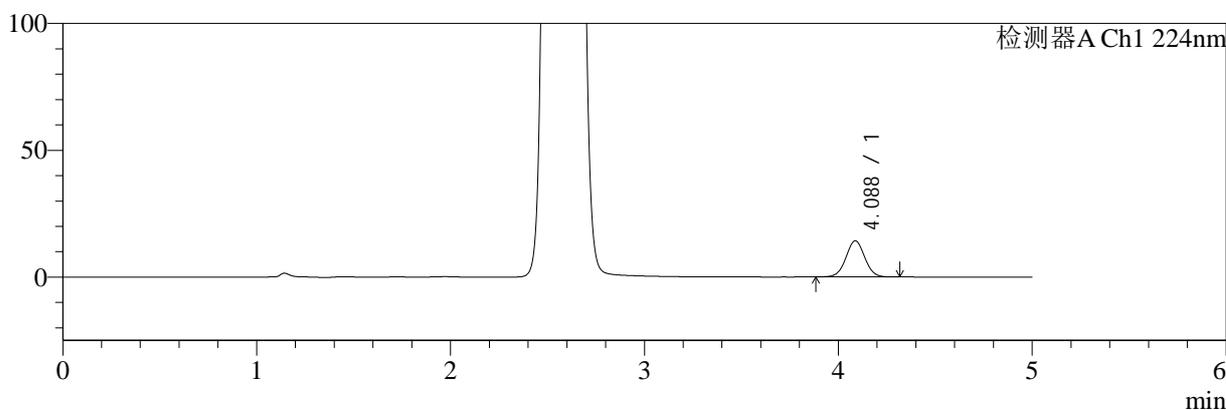
# SMF-4034

## <样品信息>

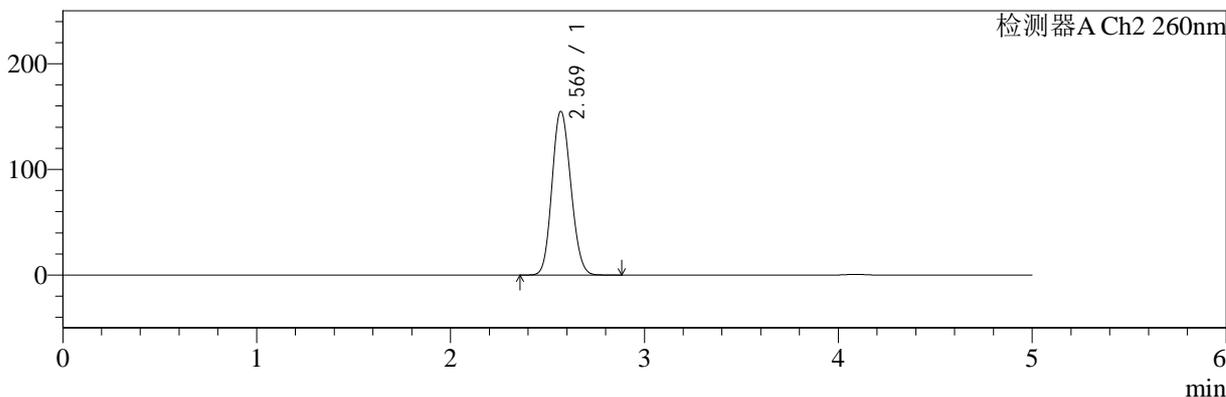
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-457-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 17:59:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	96113	100.000	14239	8525	1.020	--
总计		96113	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	2.569	1034457	100.000	154466	3369	1.125	--
总计		1034457	100.000	154466			

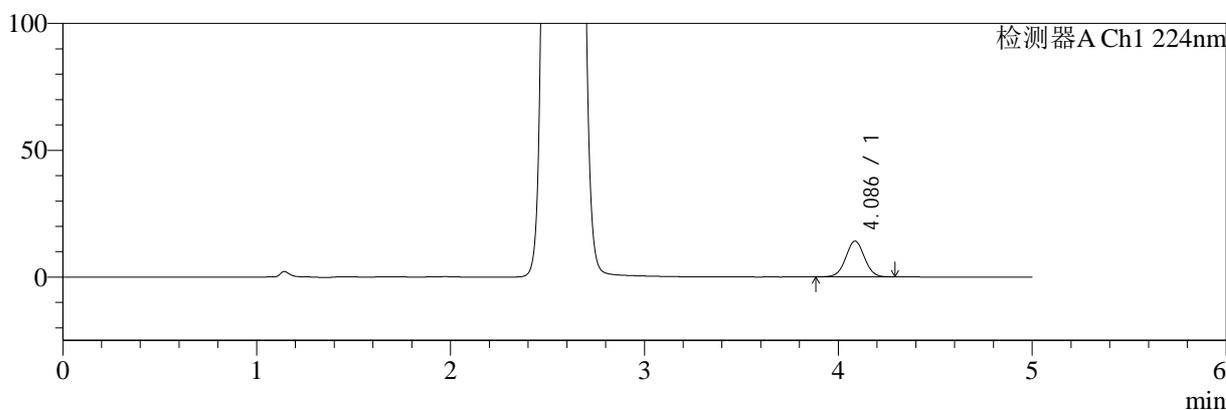
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

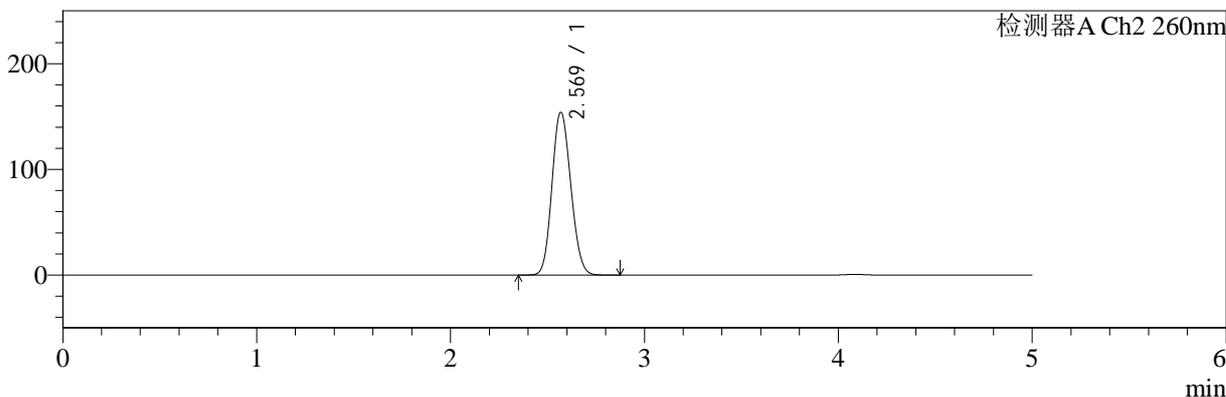
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-458-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:04:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	95229	100.000	14111	8534	1.020	--
总计		95229	100.000	14111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1028815	100.000	153606	3372	1.124	--
总计		1028815	100.000	153606			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1



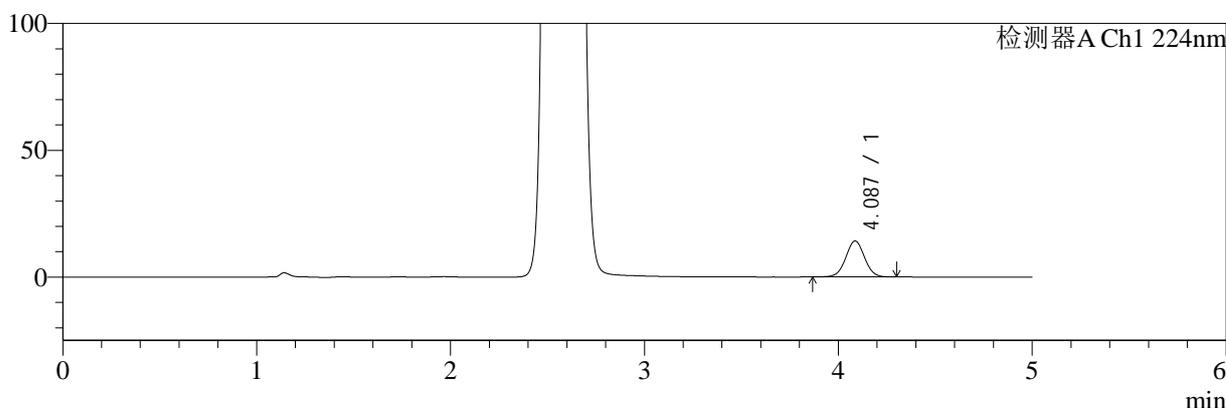
# SMF-4034

## <样品信息>

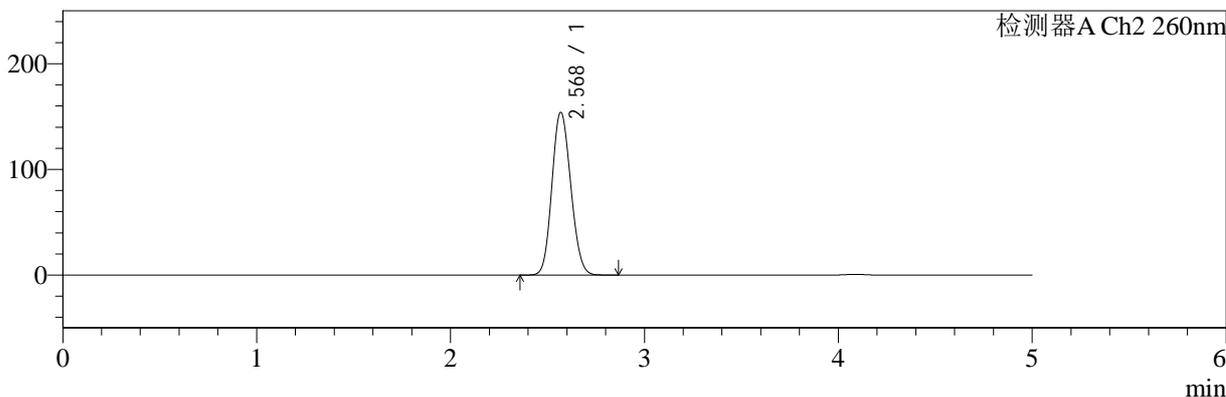
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-459-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:10:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	95734	100.000	14172	8543	1.020	--
总计		95734	100.000	14172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1027305	100.000	153378	3371	1.124	--
总计		1027305	100.000	153378			

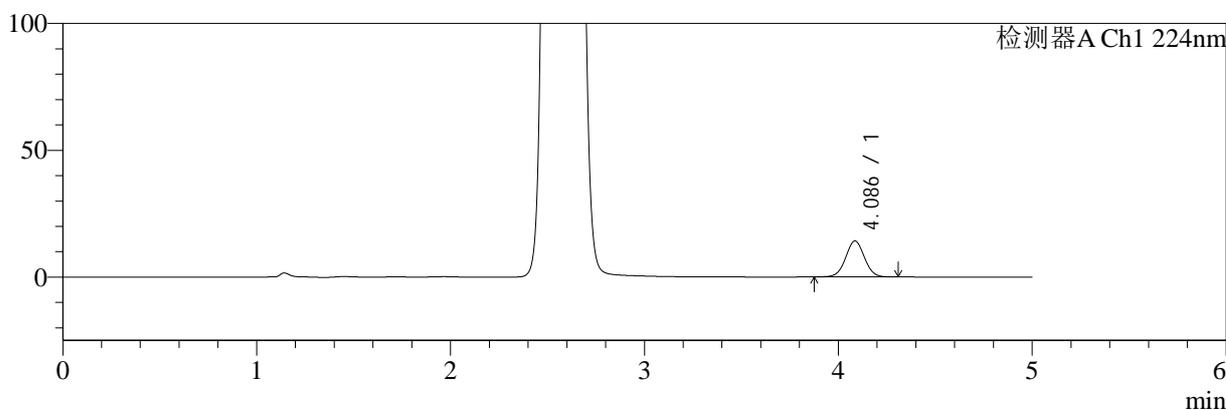
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

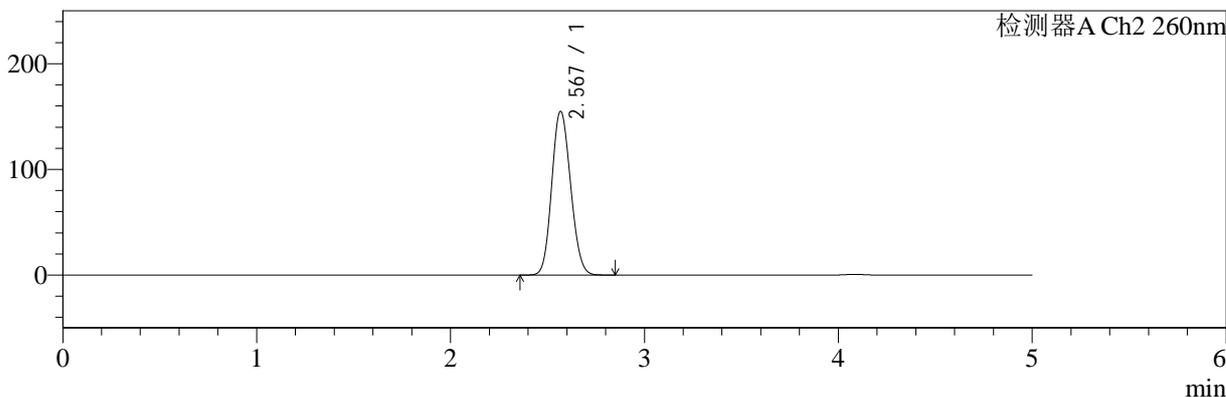
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-460-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:15:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	95640	100.000	14157	8510	1.017	--
总计		95640	100.000	14157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1034657	100.000	154253	3366	1.126	--
总计		1034657	100.000	154253			

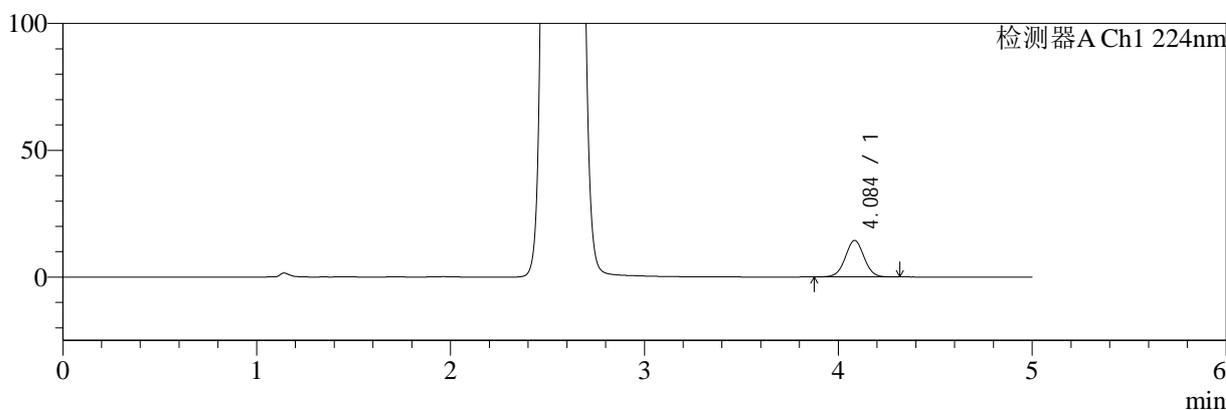
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

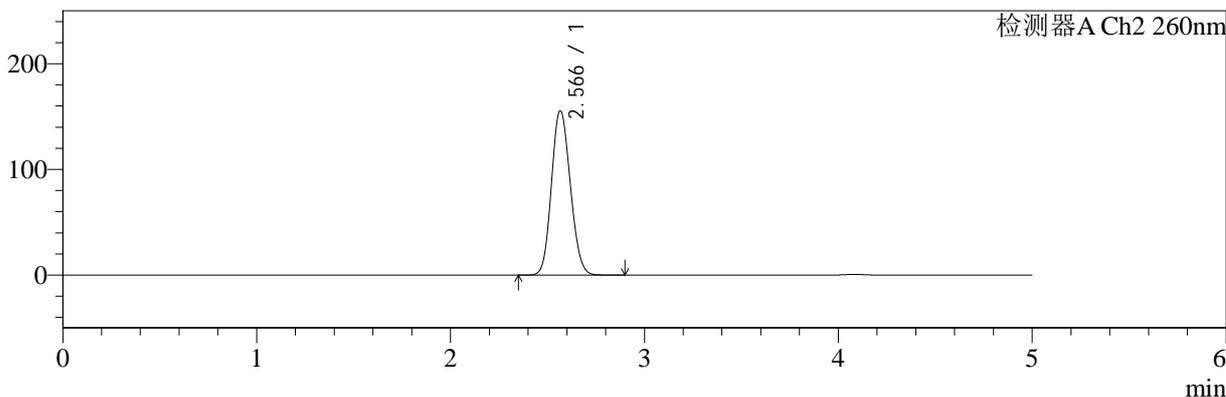
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-461-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:21:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	97115	100.000	14321	8483	1.020	--
总计		97115	100.000	14321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1038542	100.000	155209	3367	1.126	--
总计		1038542	100.000	155209			

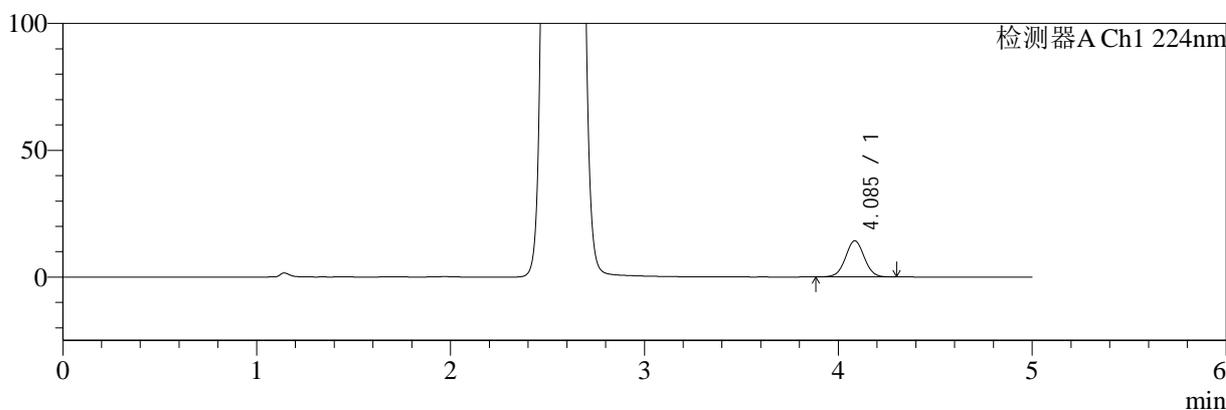
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

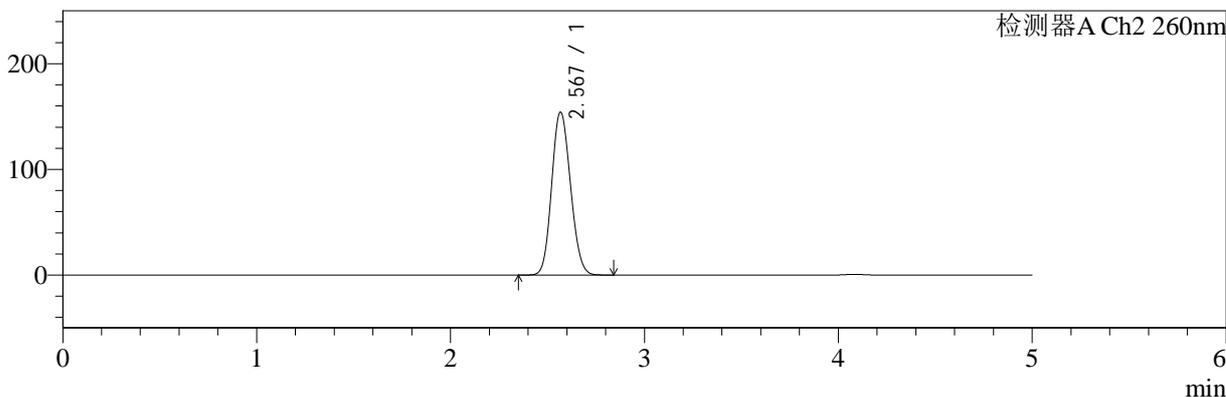
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-462-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:26:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	96200	100.000	14229	8510	1.018	--
总计		96200	100.000	14229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1028441	100.000	153622	3374	1.126	--
总计		1028441	100.000	153622			

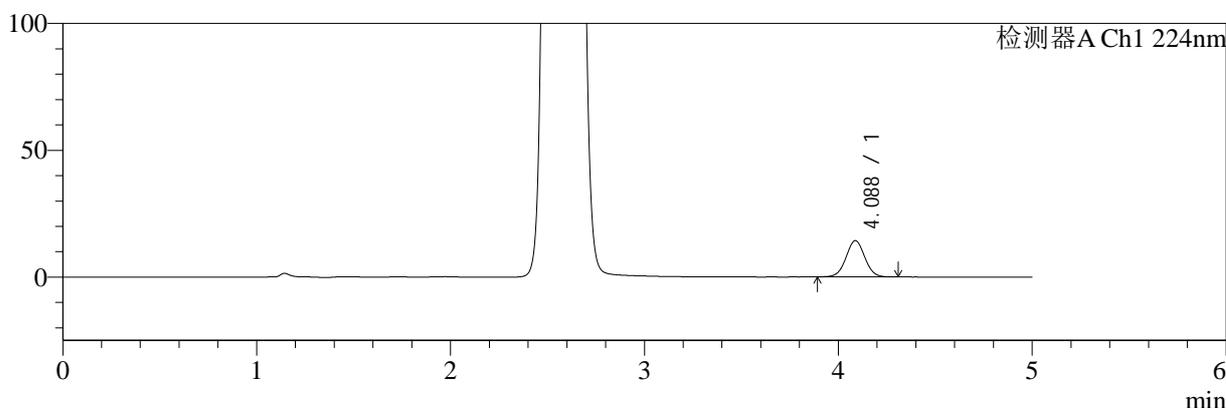
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

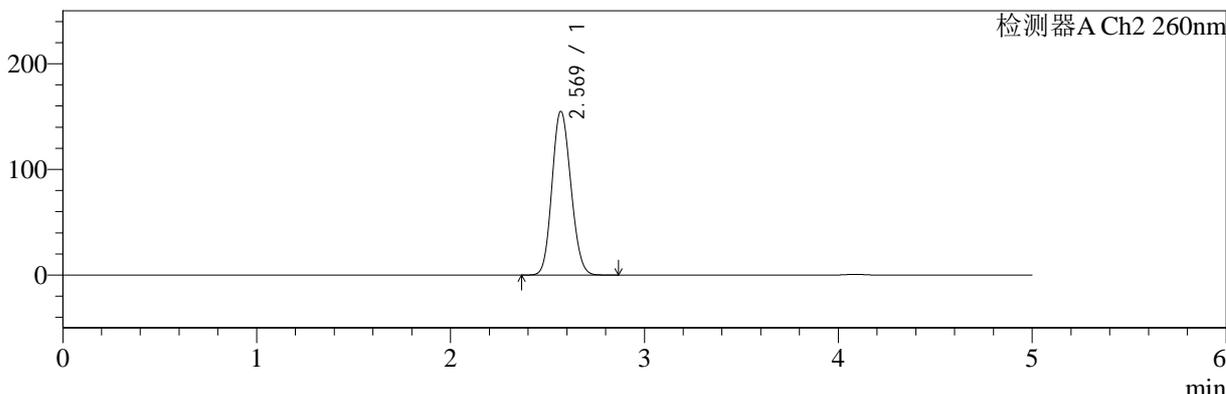
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-463-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:31:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	96321	100.000	14299	8531	1.021	--
总计		96321	100.000	14299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1034963	100.000	154497	3369	1.125	--
总计		1034963	100.000	154497			

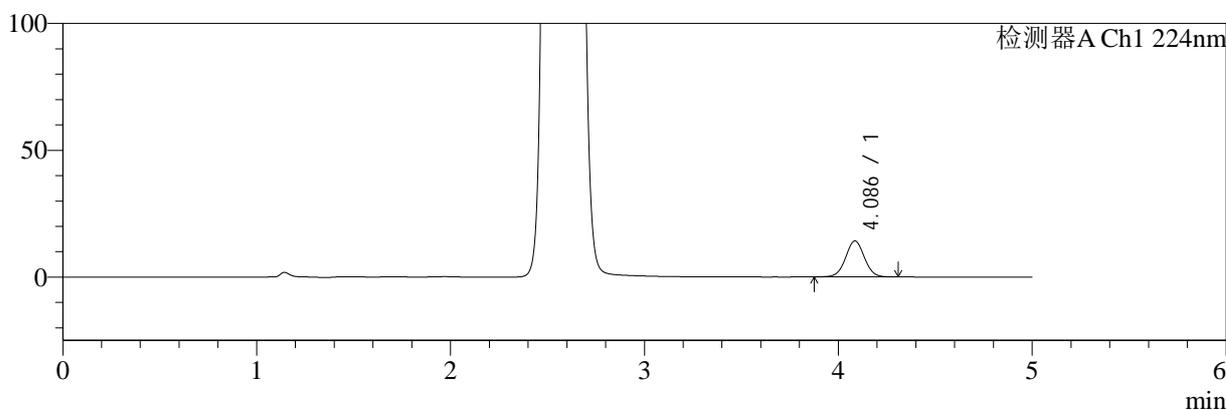
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

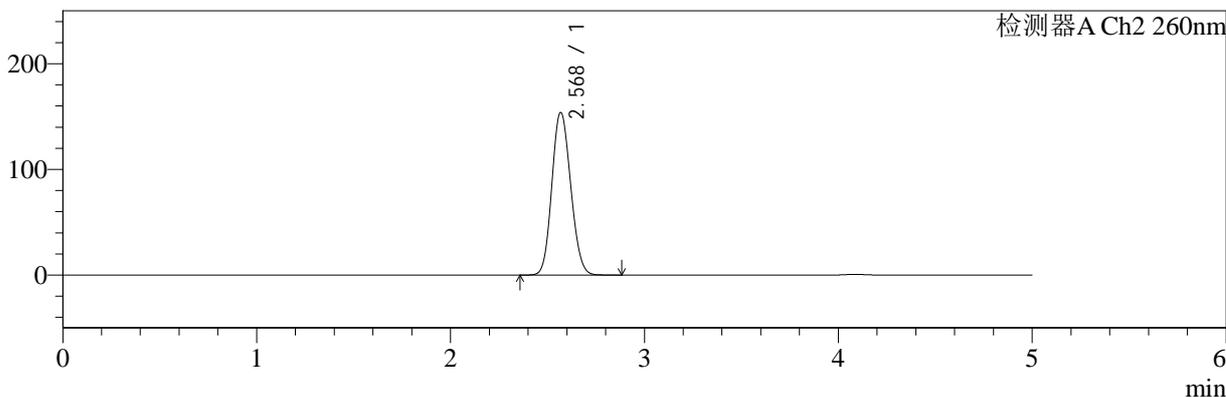
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-464-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:37:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	95524	100.000	14155	8548	1.021	--
总计		95524	100.000	14155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1027128	100.000	153251	3373	1.125	--
总计		1027128	100.000	153251			

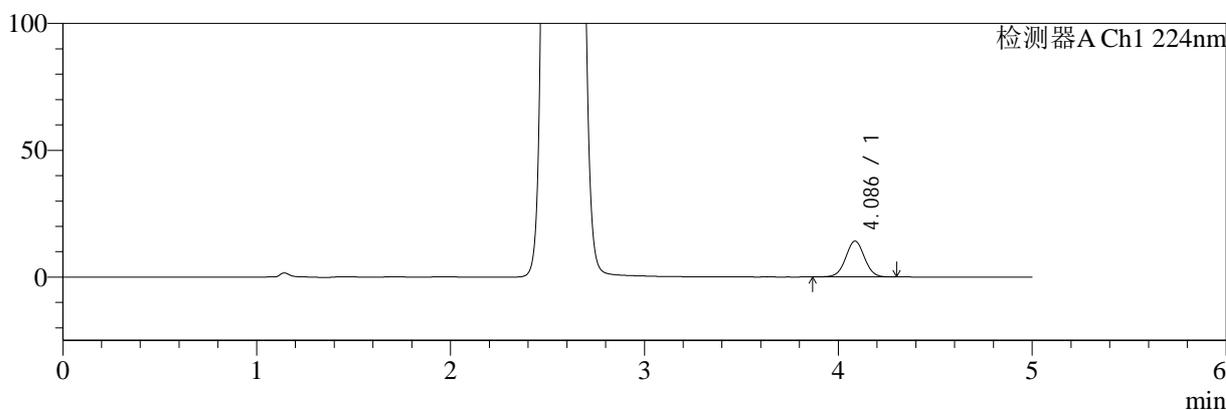
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

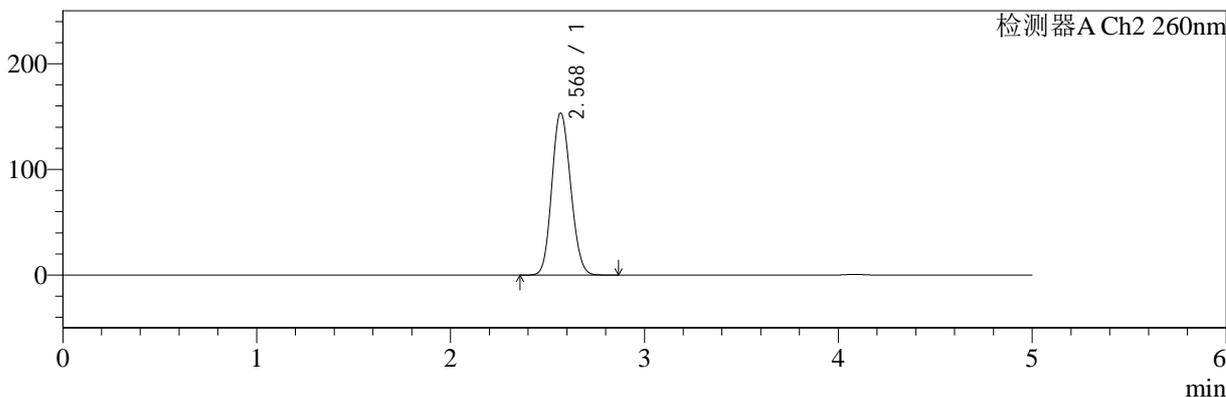
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-465-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:42:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	95271	100.000	14119	8548	1.016	--
总计		95271	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	2.568	1024714	100.000	152774	3367	1.125	--
总计		1024714	100.000	152774			

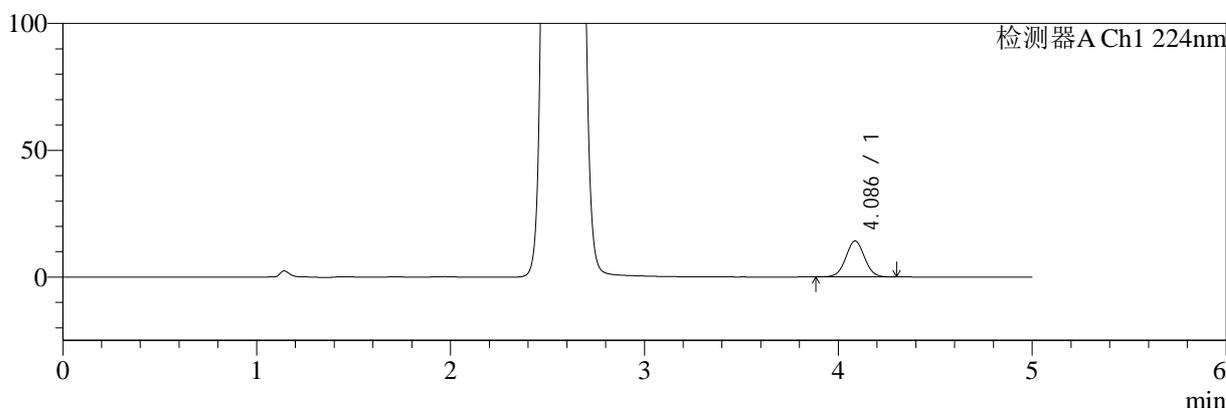
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

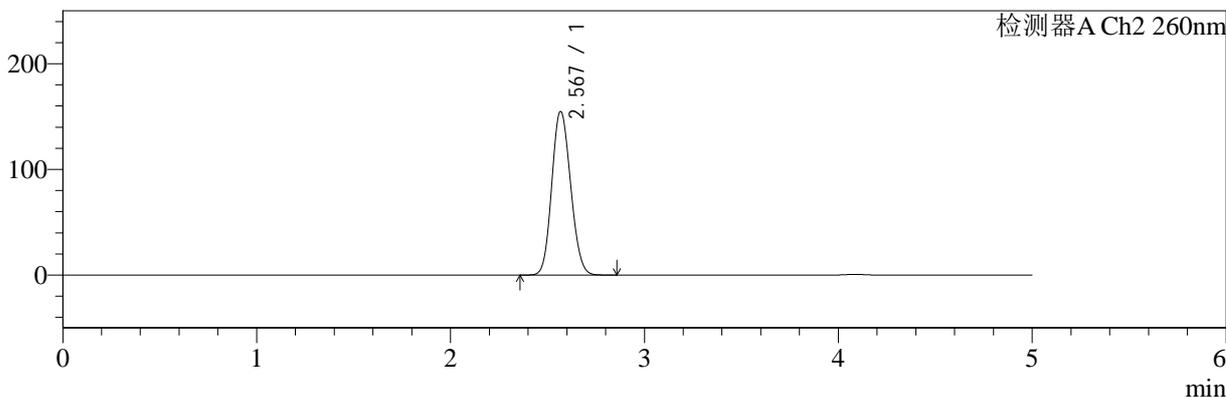
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-466-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:47:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	95833	100.000	14189	8540	1.021	--
总计		95833	100.000	14189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1034443	100.000	154118	3367	1.126	--
总计		1034443	100.000	154118			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1



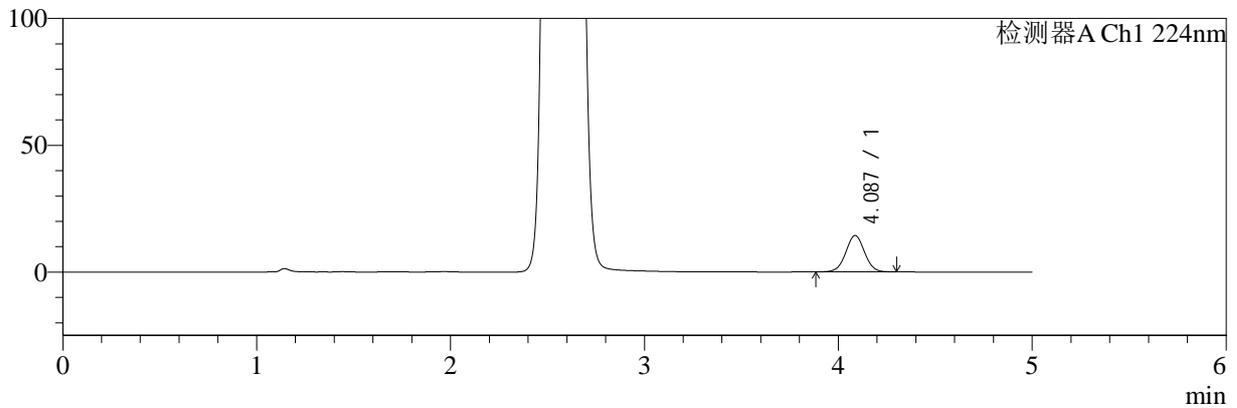
# SMF-4034

## <样品信息>

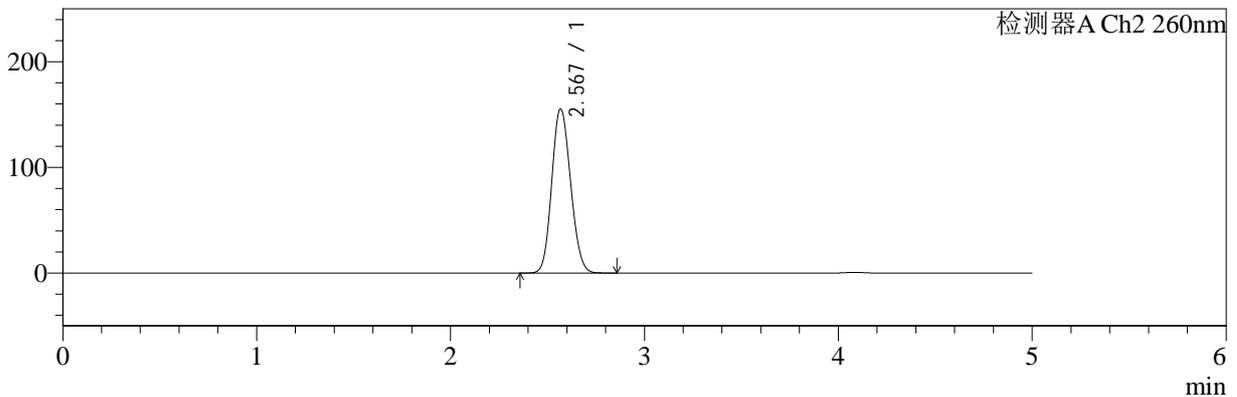
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-467-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:53:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	96738	100.000	14341	8543	1.020	--
总计		96738	100.000	14341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1038255	100.000	154682	3364	1.127	--
总计		1038255	100.000	154682			

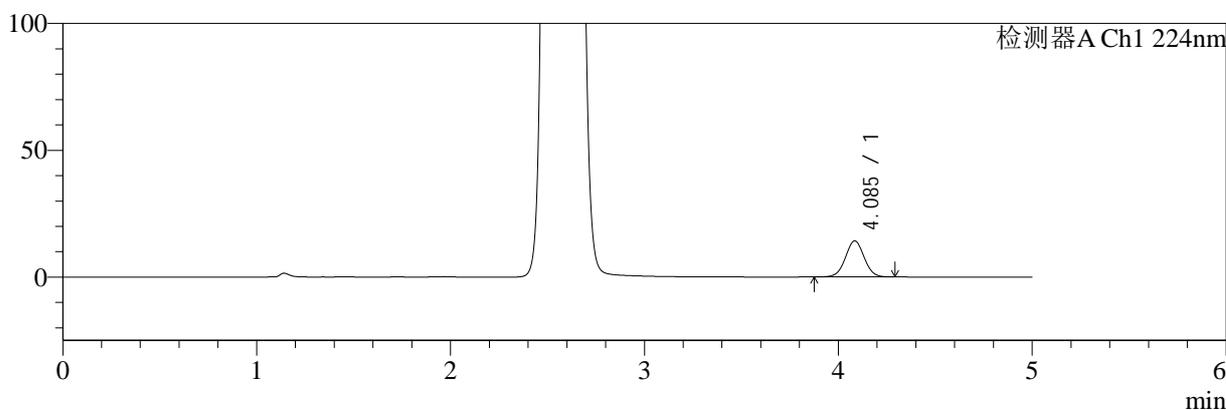
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

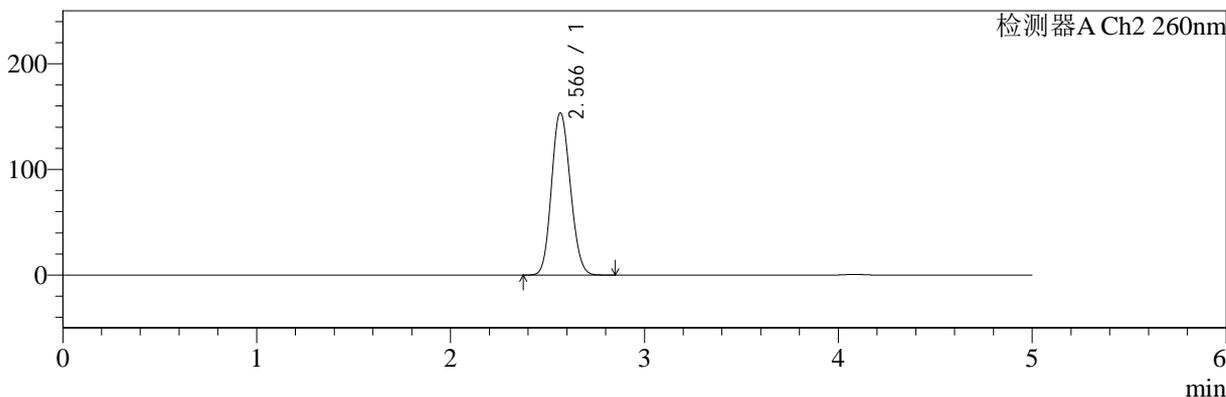
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-468-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 18:58:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	96109	100.000	14183	8511	1.019	--
总计		96109	100.000	14183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1025159	100.000	153284	3371	1.125	--
总计		1025159	100.000	153284			

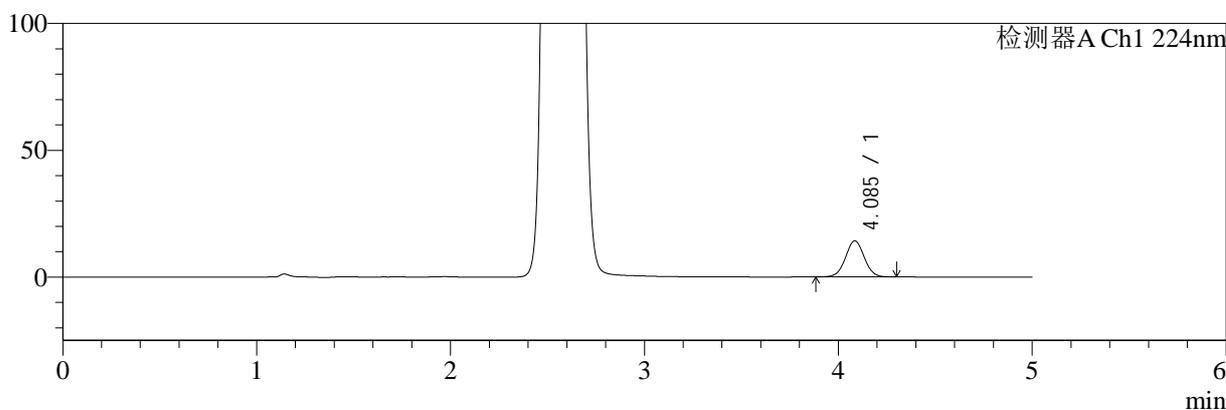
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

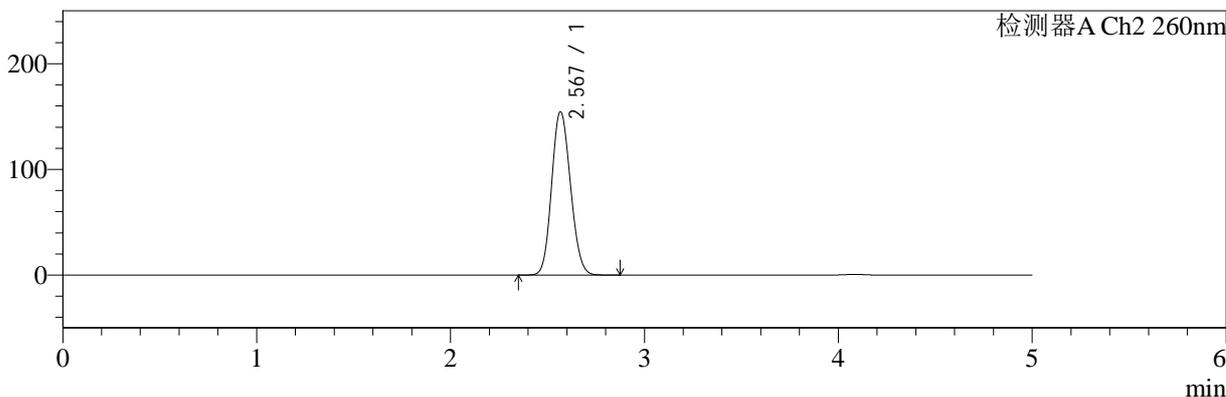
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-469-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:04:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	95869	100.000	14210	8552	1.021	--
总计		95869	100.000	14210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1031932	100.000	153976	3367	1.126	--
总计		1031932	100.000	153976			

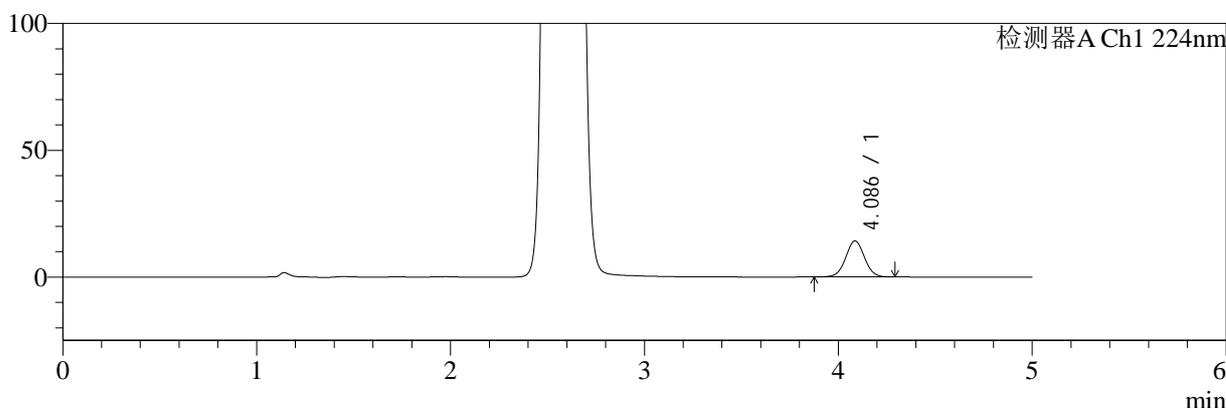
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

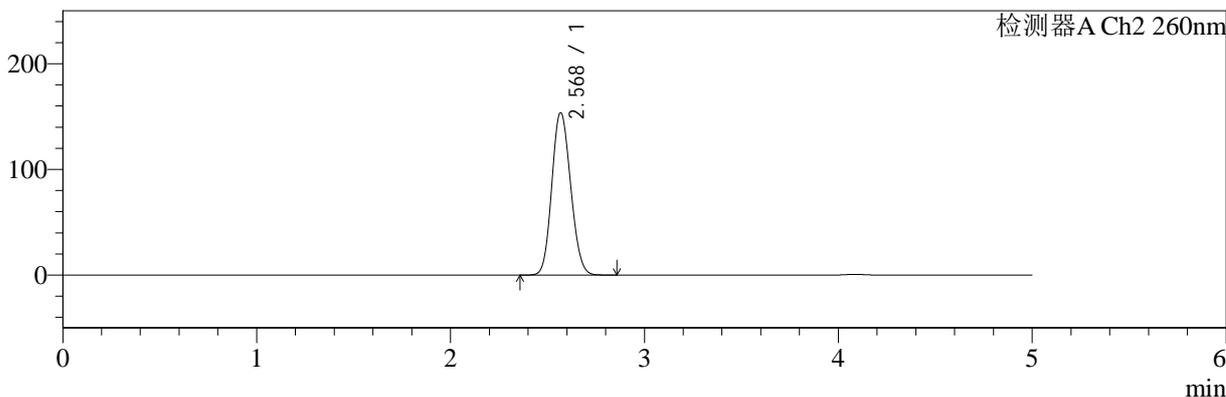
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-470-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:09:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	95694	100.000	14167	8517	1.022	--
总计		95694	100.000	14167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1026276	100.000	152988	3368	1.126	--
总计		1026276	100.000	152988			

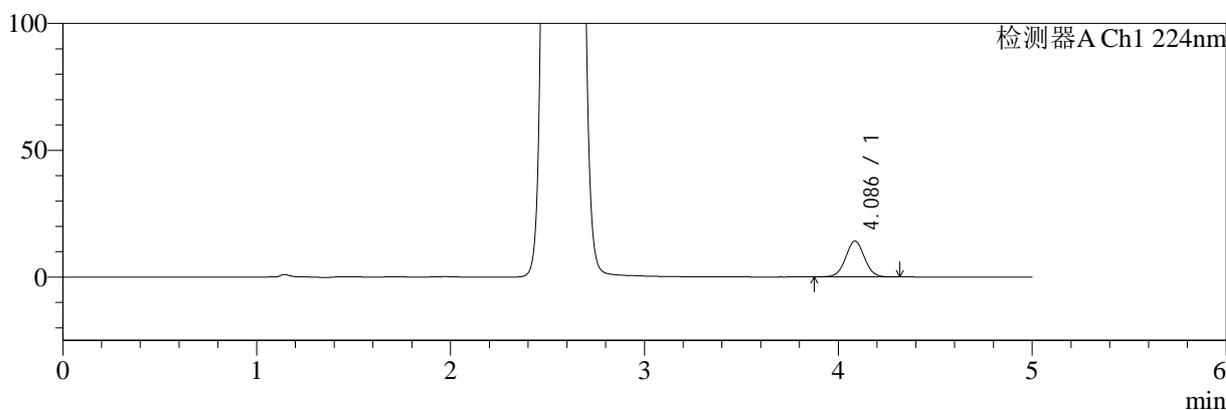
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

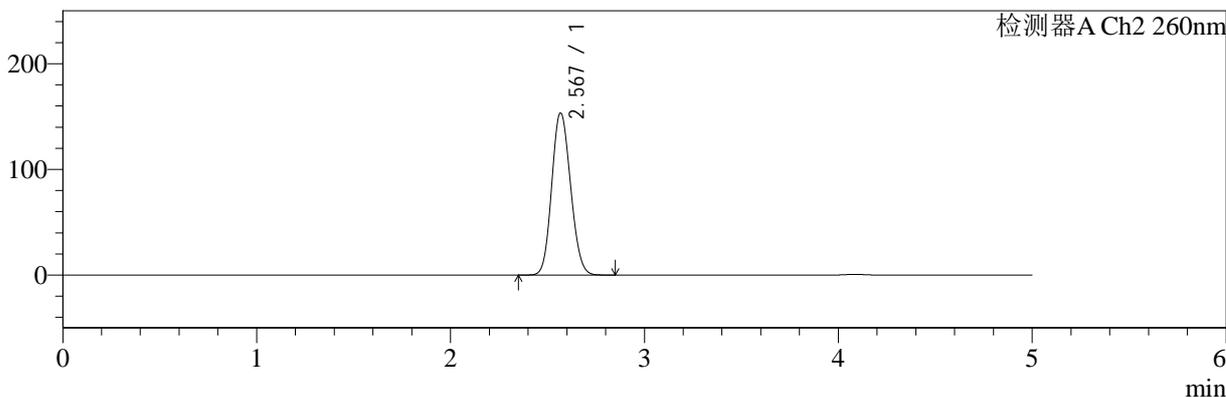
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-471-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:14:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	95806	100.000	14133	8489	1.022	--
总计		95806	100.000	14133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1023862	100.000	152726	3369	1.125	--
总计		1023862	100.000	152726			

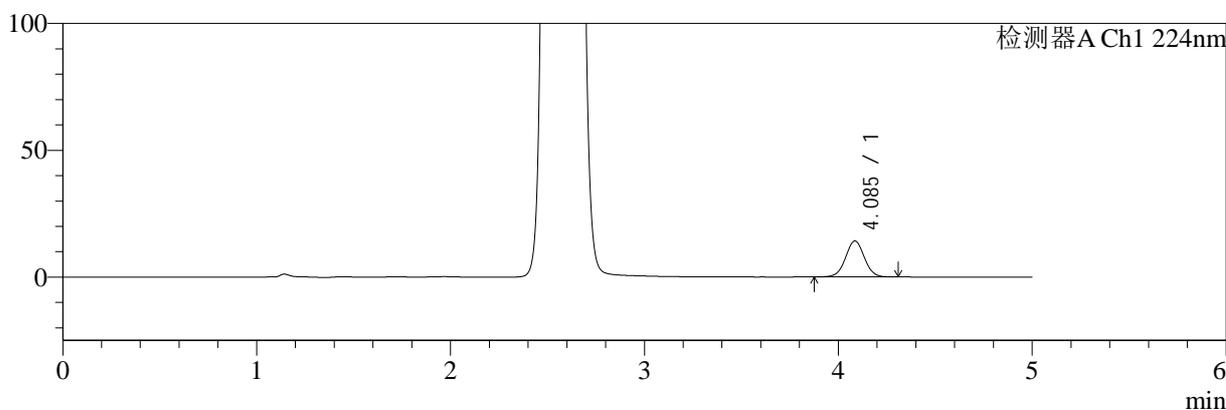
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

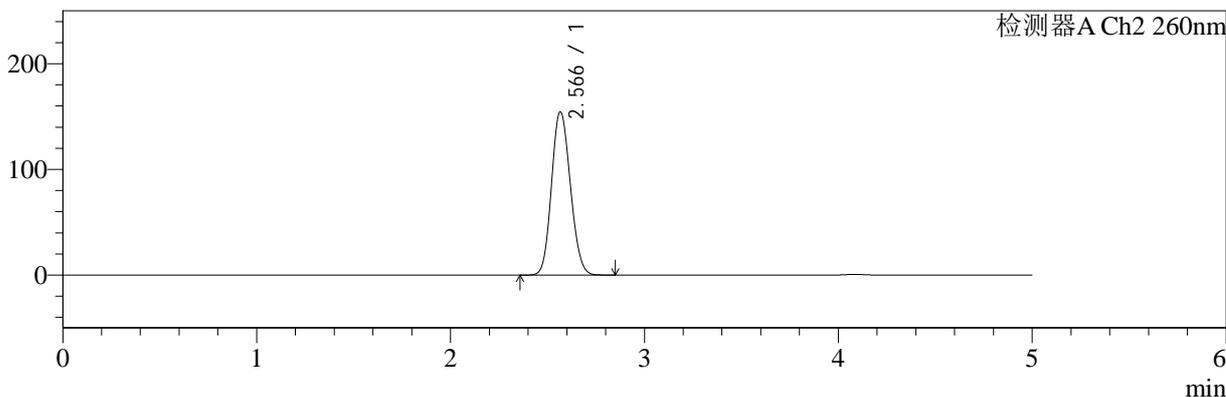
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-472-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:20:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	95766	100.000	14146	8516	1.018	--
总计		95766	100.000	14146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1032799	100.000	154204	3359	1.126	--
总计		1032799	100.000	154204			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



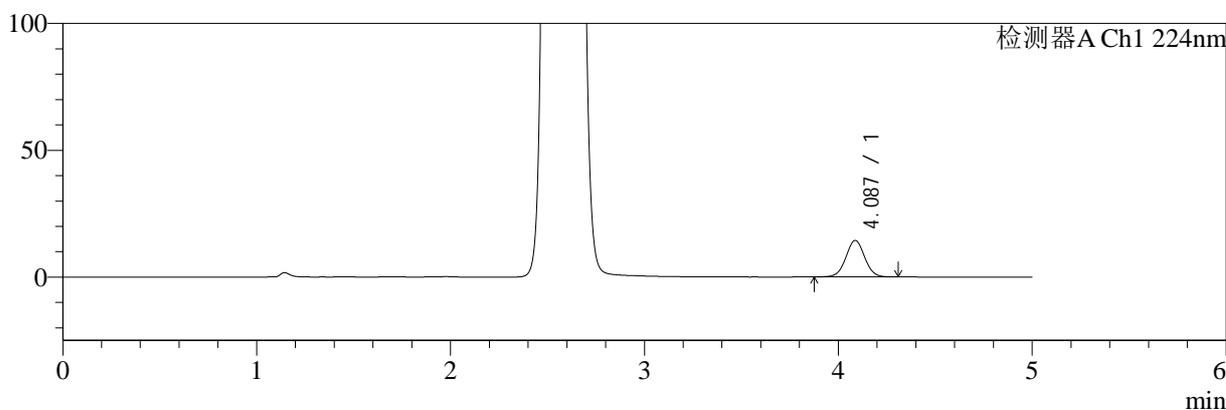
# SMF-4034

## <样品信息>

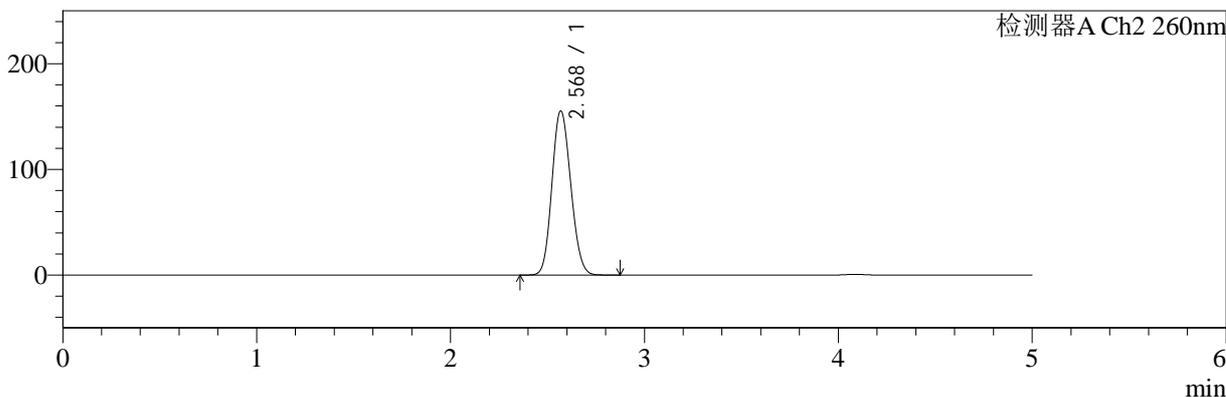
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-473-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:25:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	97044	100.000	14375	8549	1.023	--
总计		97044	100.000	14375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1037106	100.000	154720	3367	1.126	--
总计		1037106	100.000	154720			

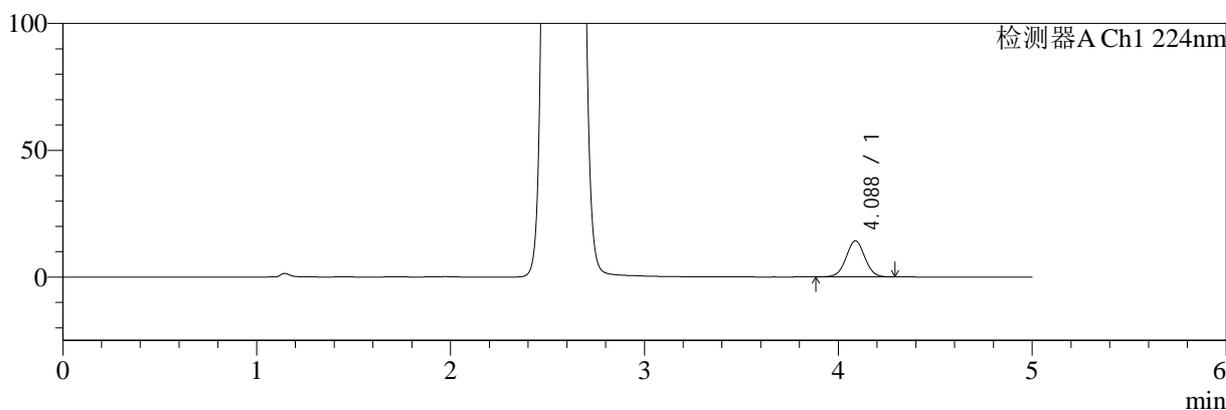
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

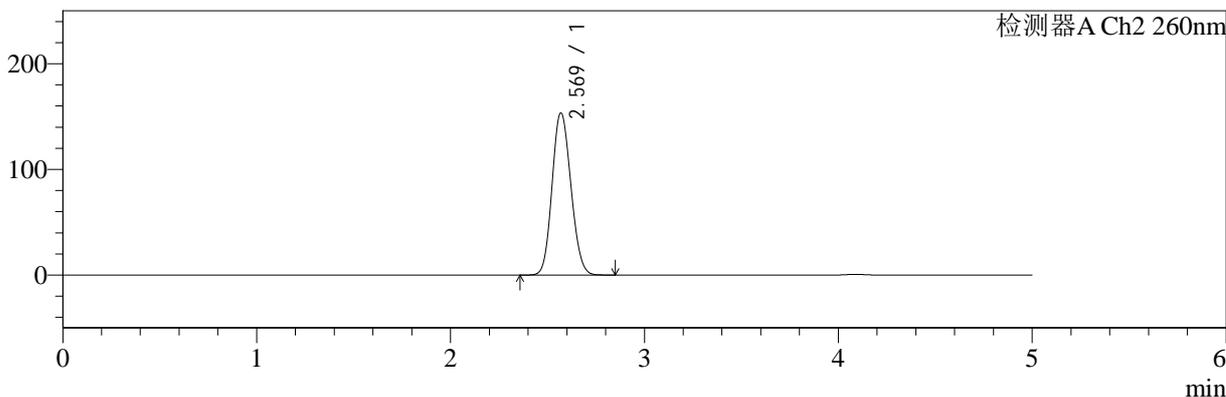
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-474-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:30:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	96060	100.000	14235	8537	1.021	--
总计		96060	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	2.569	1024452	100.000	153082	3374	1.124	--
总计		1024452	100.000	153082			

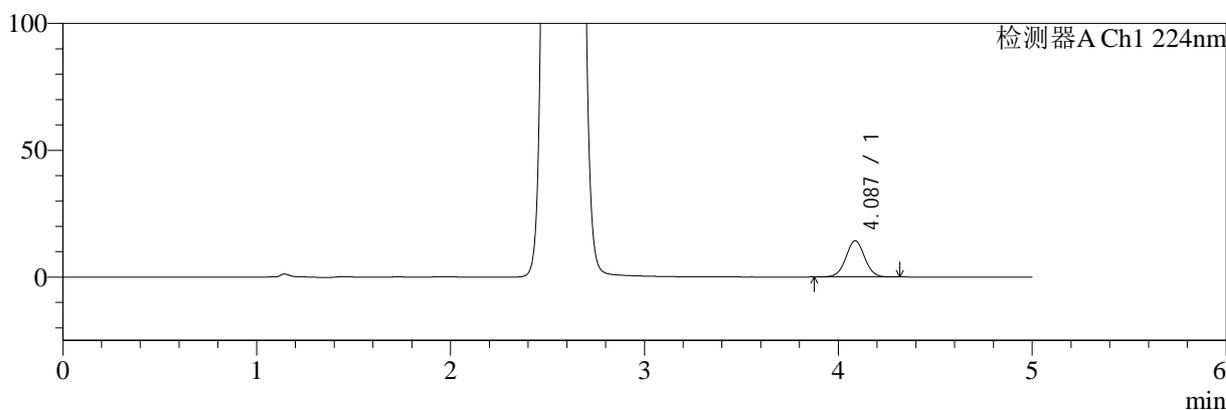
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

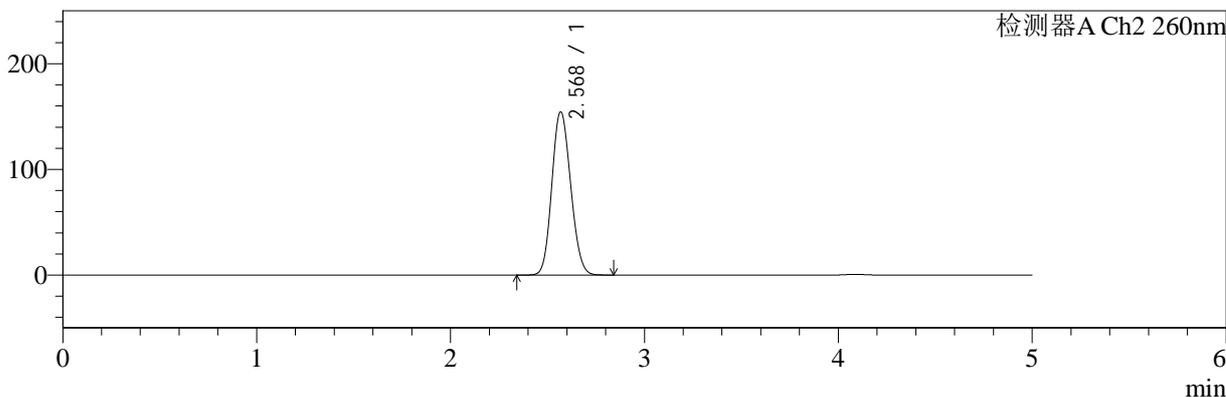
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-475-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:36:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	96468	100.000	14270	8532	1.021	--
总计		96468	100.000	14270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1031156	100.000	153730	3367	1.126	--
总计		1031156	100.000	153730			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1



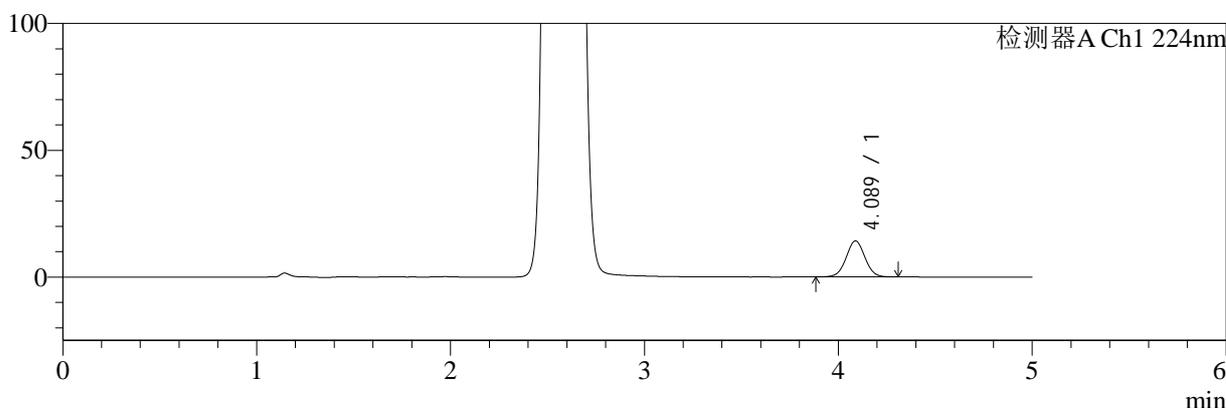
# SMF-4034

## <样品信息>

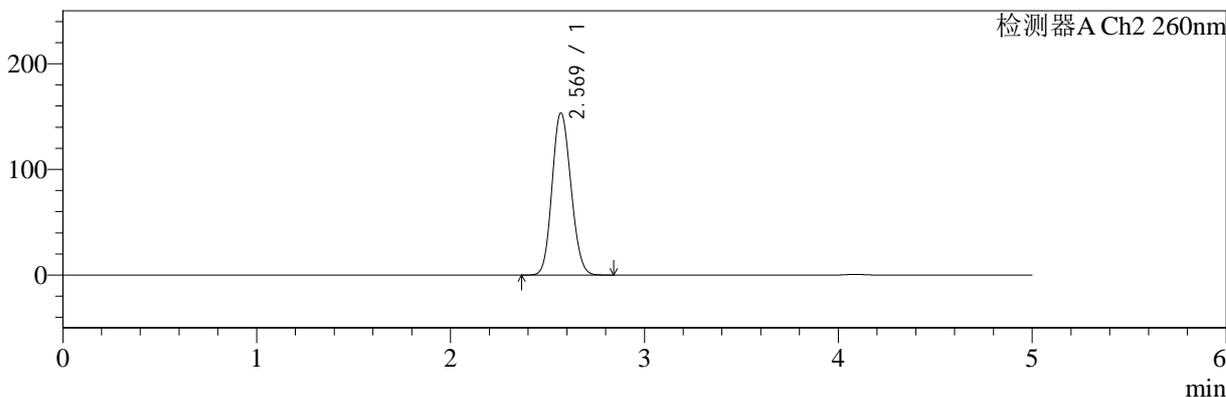
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-476-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:41:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	95970	100.000	14203	8505	1.022	--
总计		95970	100.000	14203			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1024811	100.000	153074	3368	1.125	--
总计		1024811	100.000	153074			

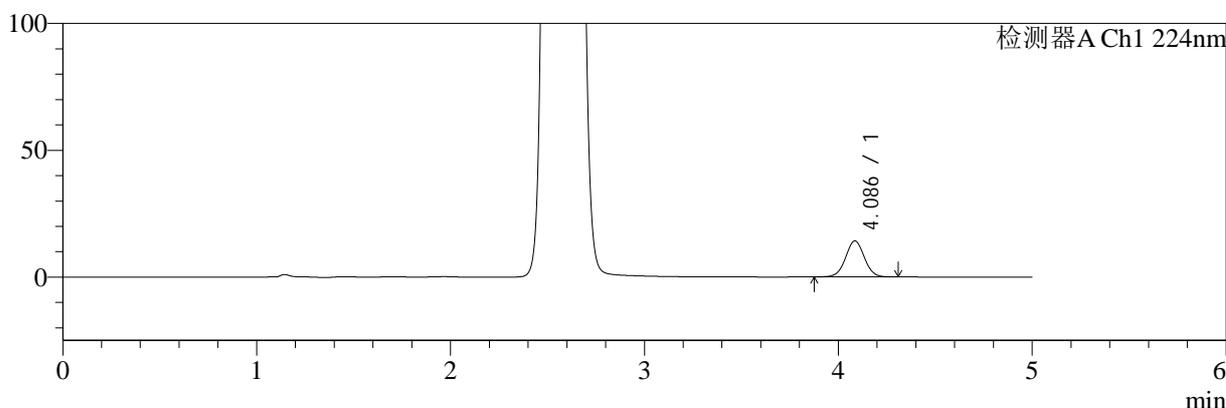
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

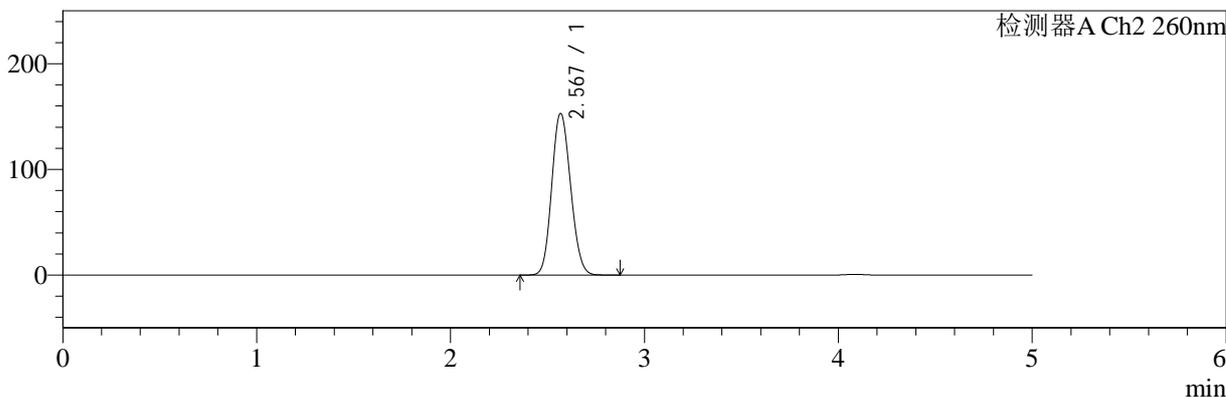
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-477-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:46:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	95861	100.000	14184	8518	1.020	--
总计		95861	100.000	14184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1022098	100.000	152313	3368	1.125	--
总计		1022098	100.000	152313			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



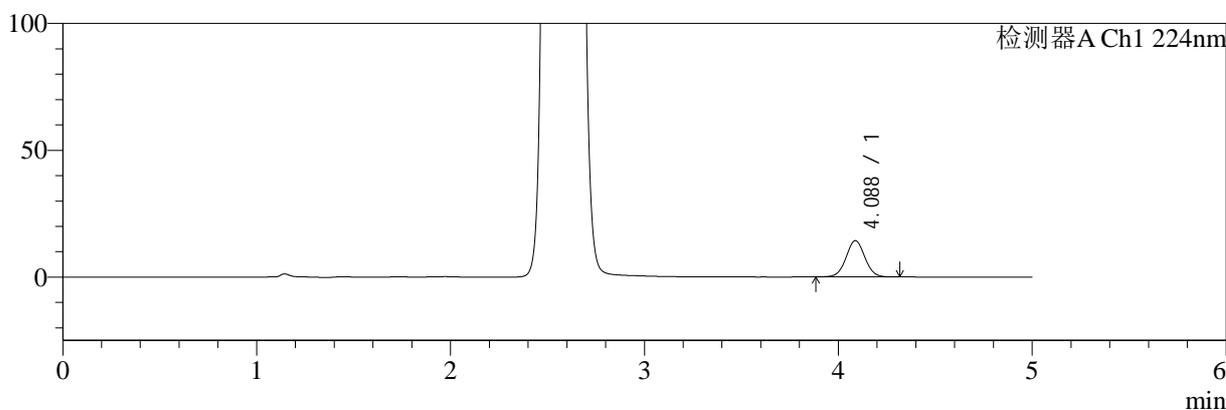
# SMF-4034

## <样品信息>

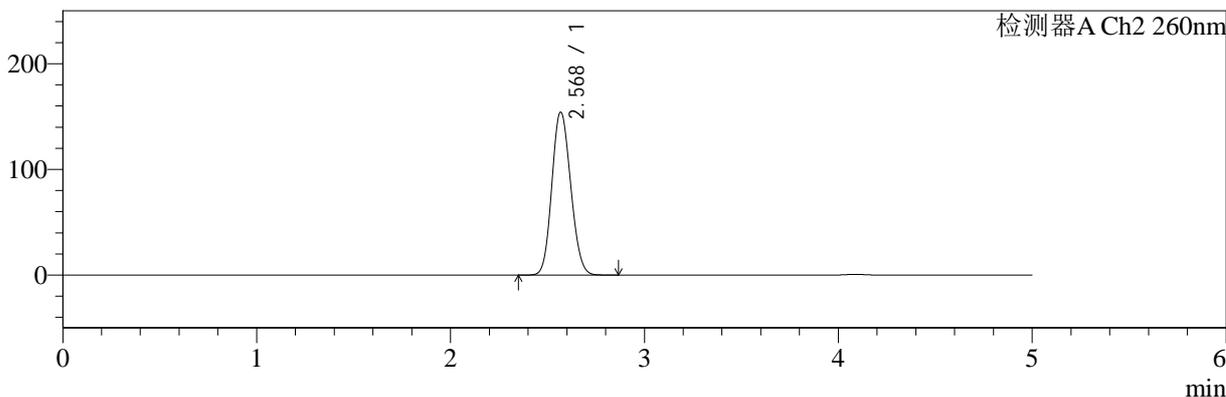
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-478-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:52:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:35:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	96554	100.000	14301	8537	1.024	--
总计		96554	100.000	14301			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1030196	100.000	153598	3366	1.126	--
总计		1030196	100.000	153598			

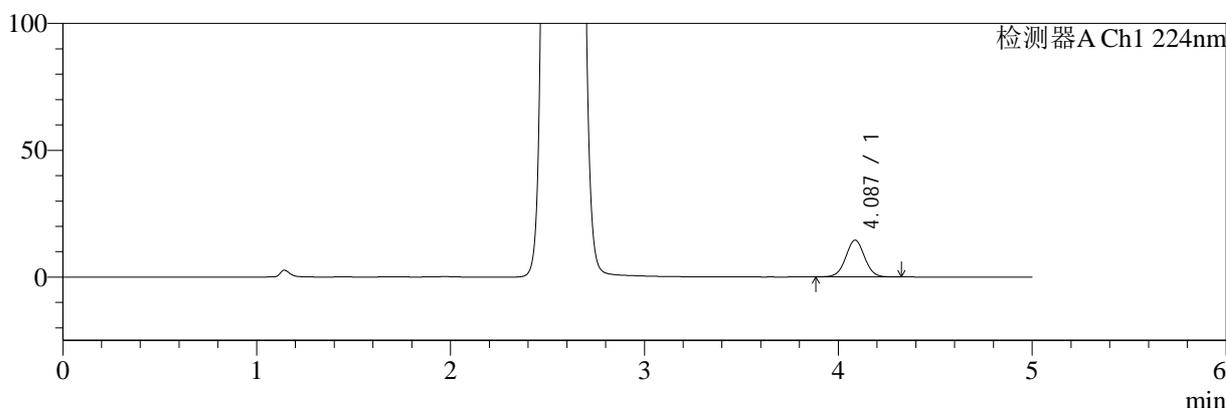
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

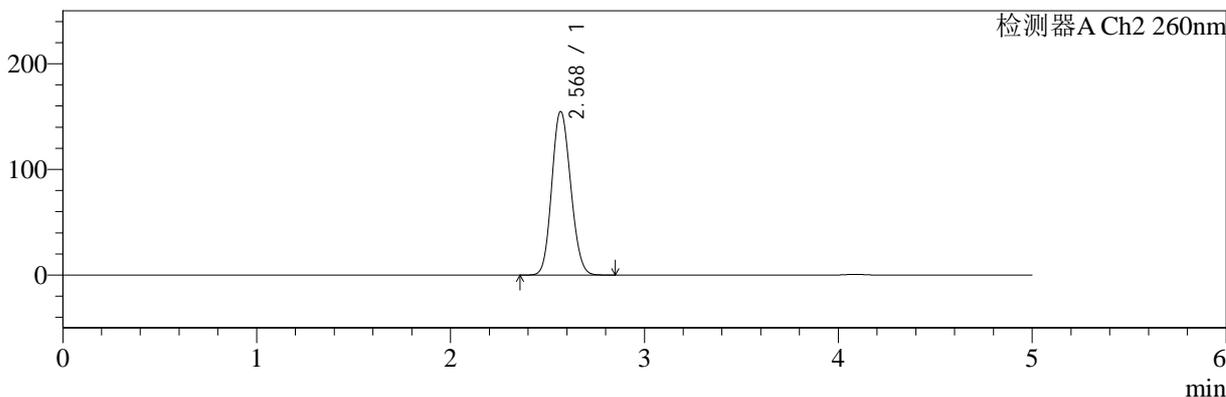
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-479-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 19:57:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	97886	100.000	14481	8518	1.023	--
总计		97886	100.000	14481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1035111	100.000	154094	3361	1.127	--
总计		1035111	100.000	154094			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



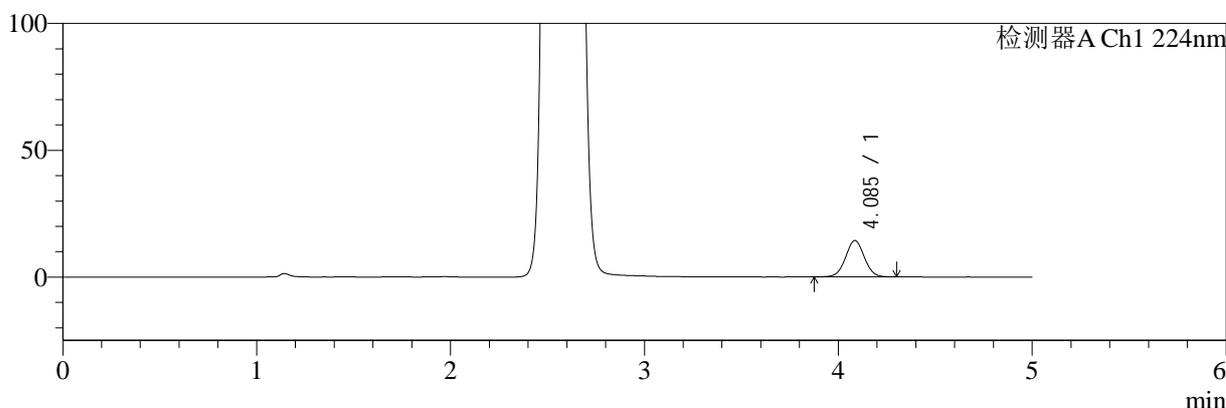
# SMF-4034

## <样品信息>

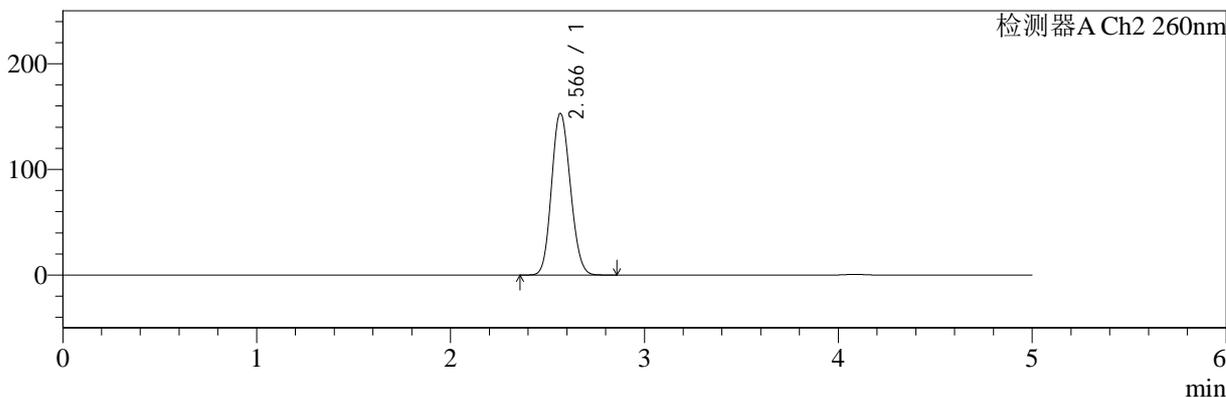
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-480-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:03:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	96844	100.000	14303	8524	1.021	--
总计		96844	100.000	14303			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1021579	100.000	152704	3368	1.126	--
总计		1021579	100.000	152704			

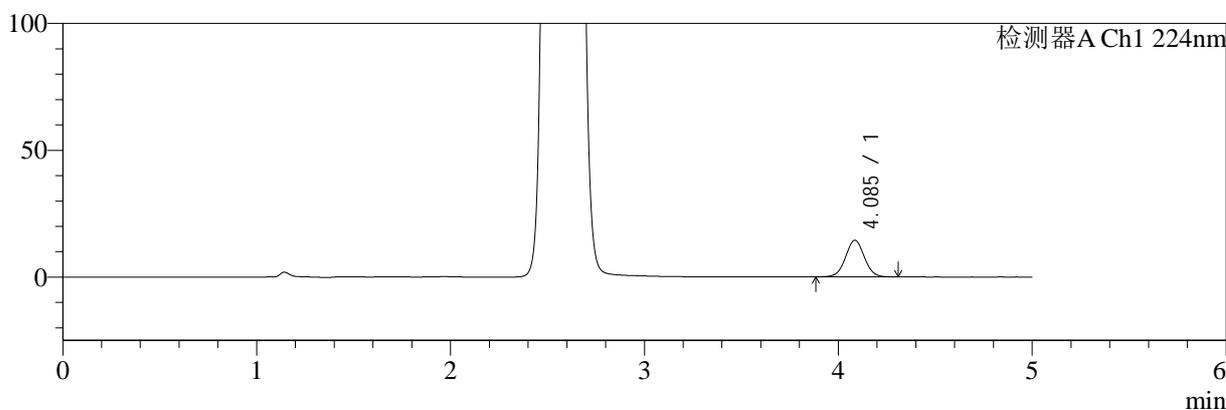
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

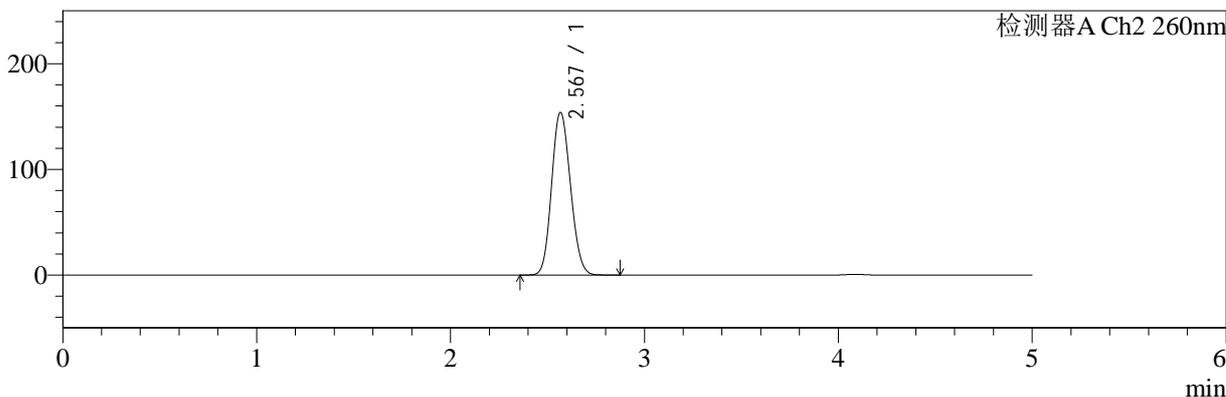
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-481-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:08:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	97367	100.000	14389	8499	1.023	--
总计		97367	100.000	14389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1029096	100.000	153476	3359	1.125	--
总计		1029096	100.000	153476			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



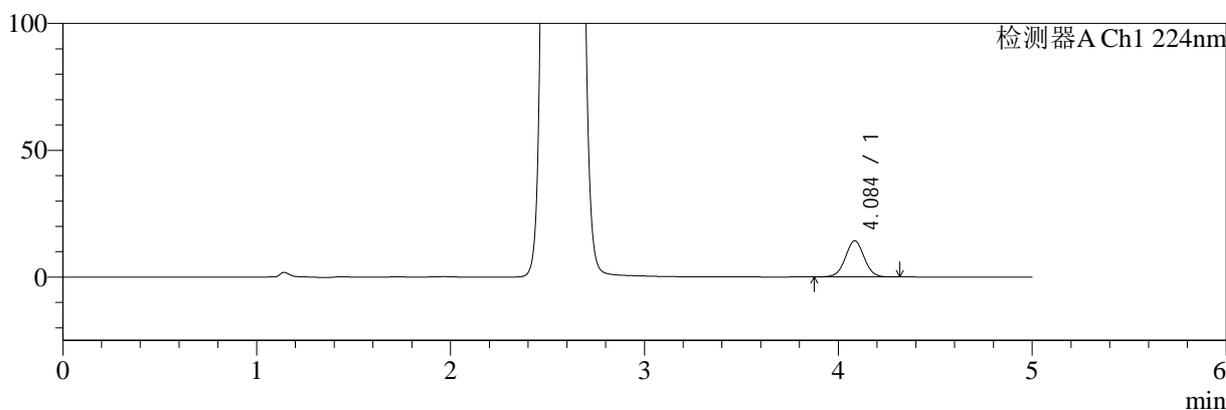
# SMF-4034

## <样品信息>

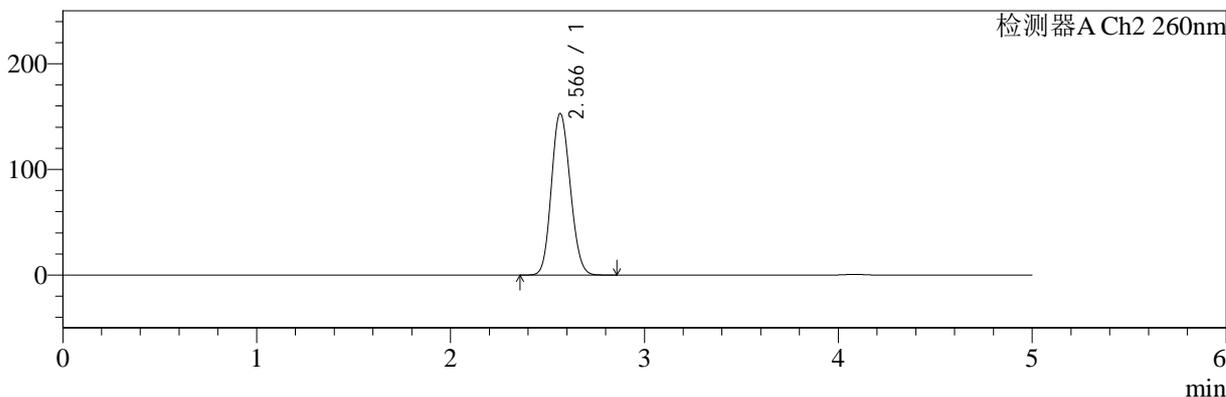
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-482-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:13:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	96604	100.000	14198	8480	1.021	--
总计		96604	100.000	14198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1020956	100.000	152652	3363	1.126	--
总计		1020956	100.000	152652			

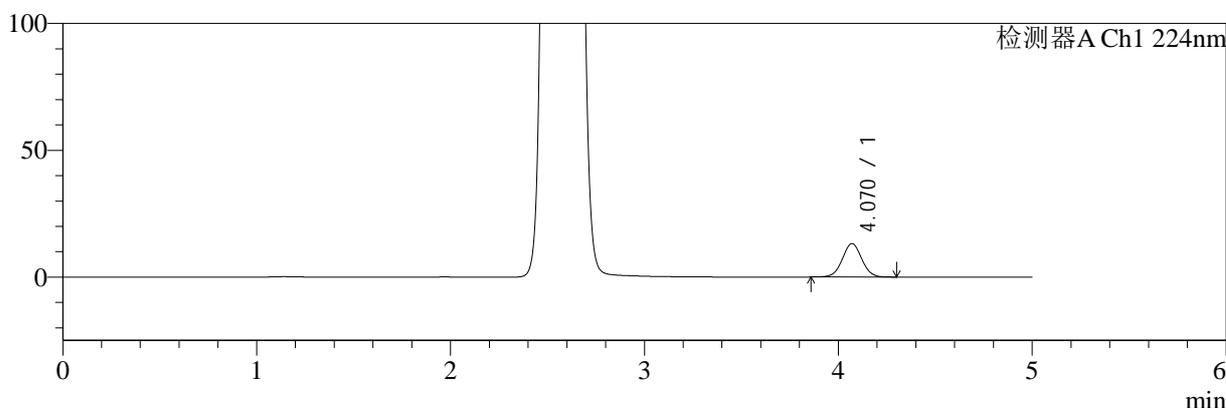
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-1批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

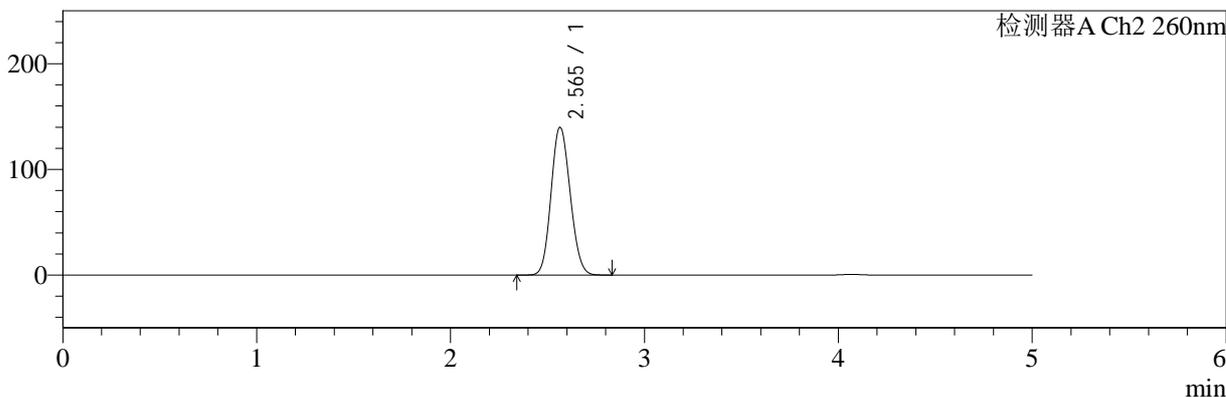
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-483-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:19:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	91879	100.000	13166	7935	1.025	--
总计		91879	100.000	13166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	948767	100.000	139779	3256	1.117	--
总计		948767	100.000	139779			

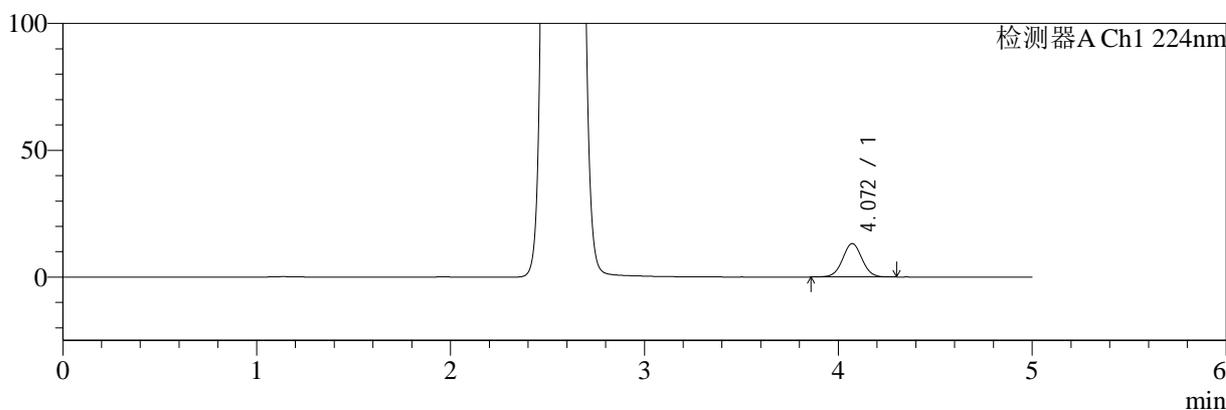
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

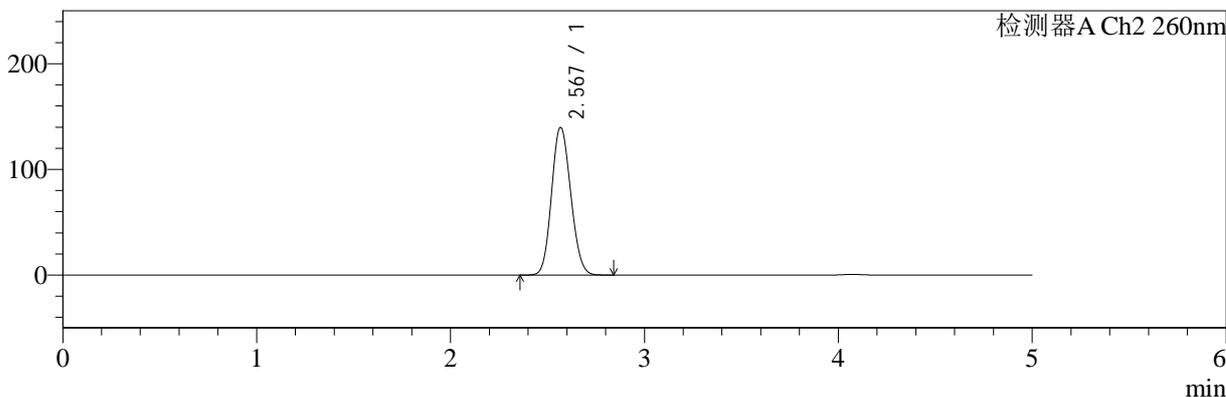
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-484-2 - zzp-24071601-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	92283	100.000	13199	7903	1.026	--
总计		92283	100.000	13199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	949646	100.000	139161	3252	1.120	--
总计		949646	100.000	139161			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-1批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



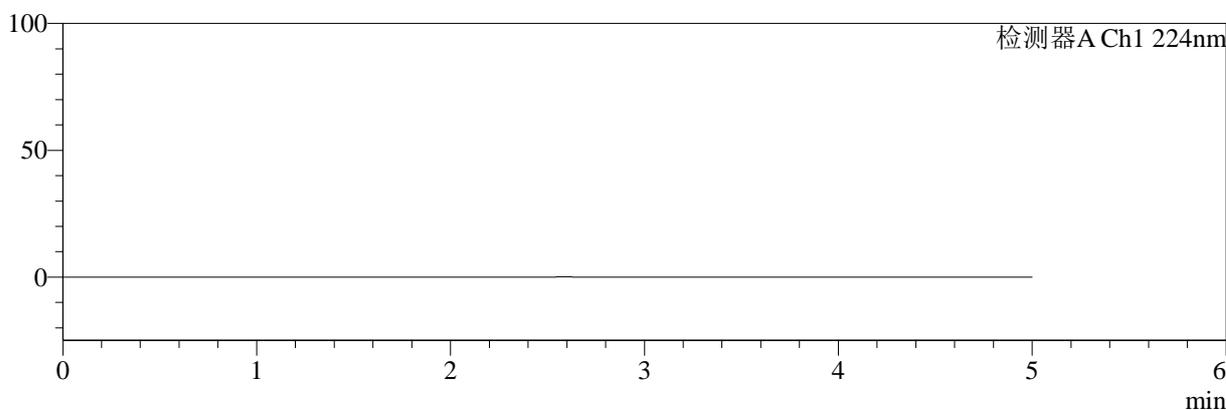
# SMF-4034

## <样品信息>

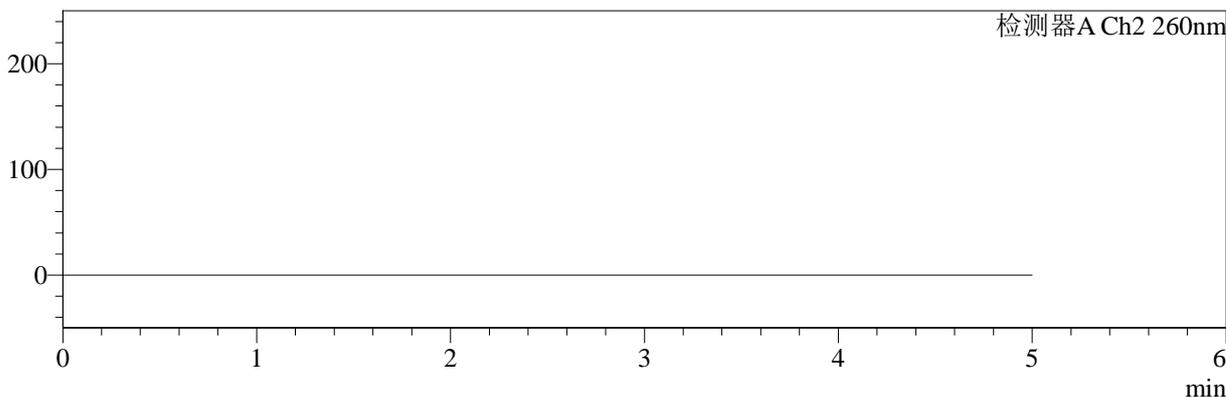
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-485-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:29:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

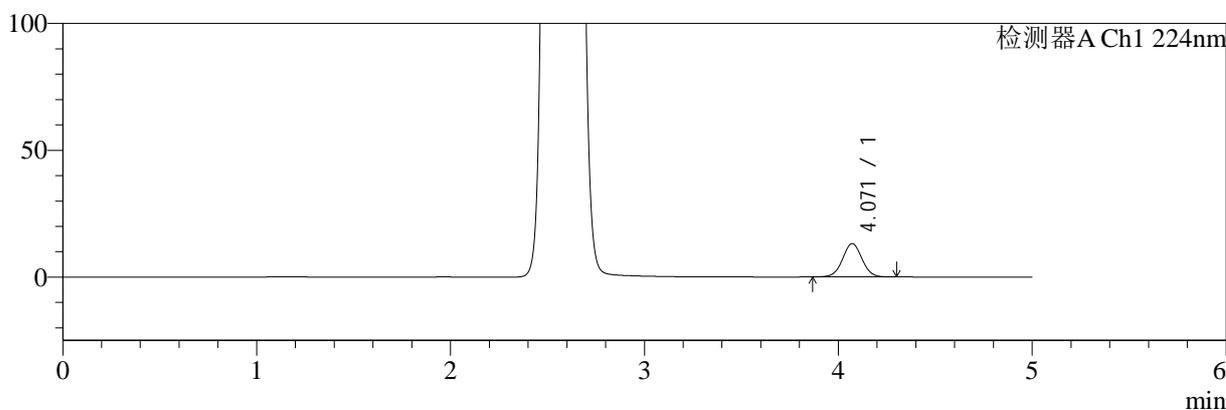
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

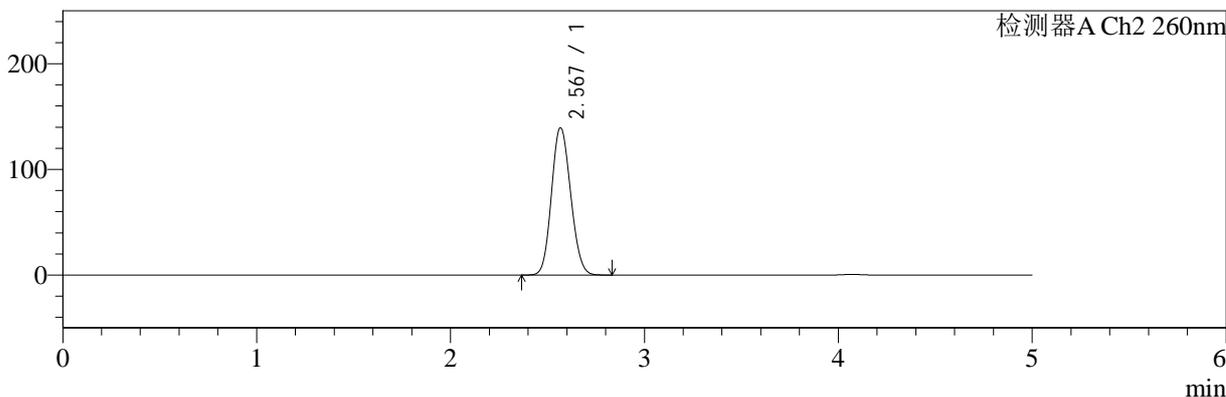
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-486-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:35:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	91840	100.000	13150	7908	1.025	--
总计		91840	100.000	13150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	946704	100.000	138943	3252	1.120	--
总计		946704	100.000	138943			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1



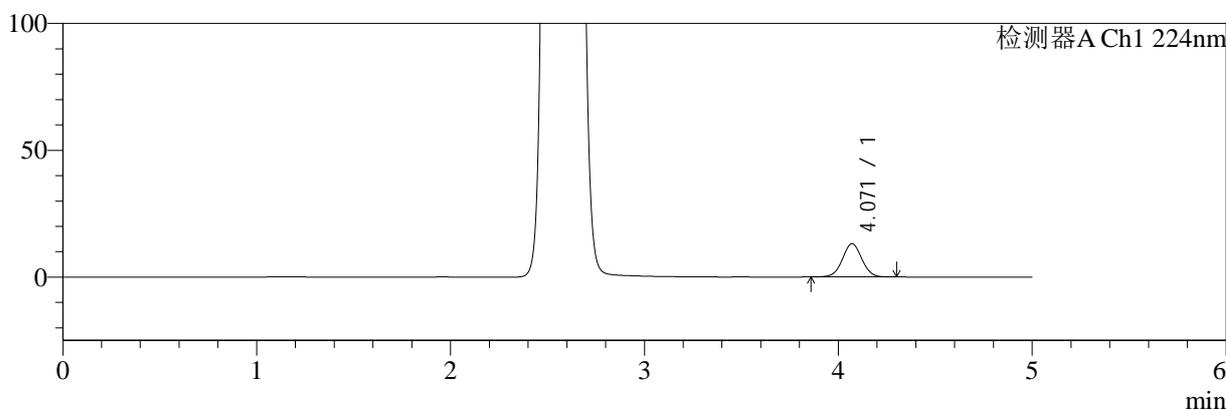
# SMF-4034

## <样品信息>

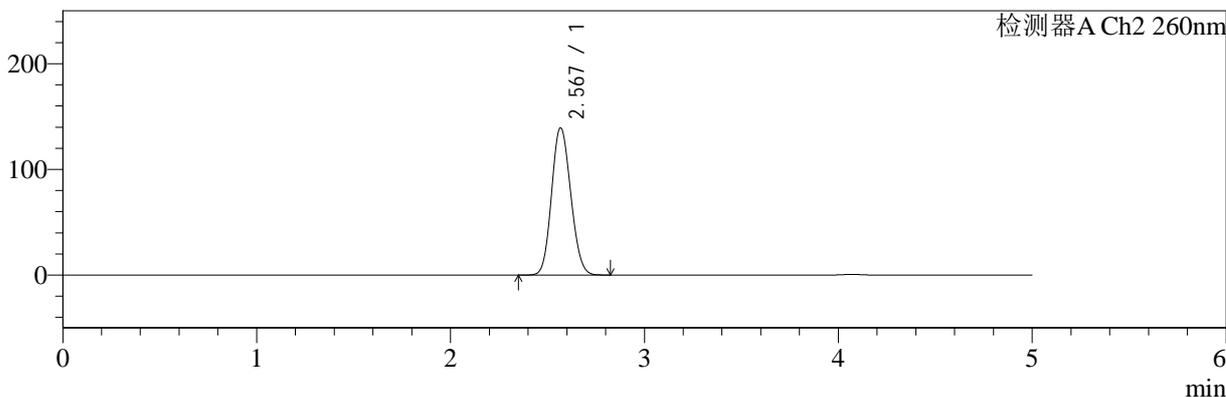
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-487-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:40:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	91765	100.000	13132	7889	1.023	--
总计		91765	100.000	13132			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	946702	100.000	138685	3248	1.120	--
总计		946702	100.000	138685			

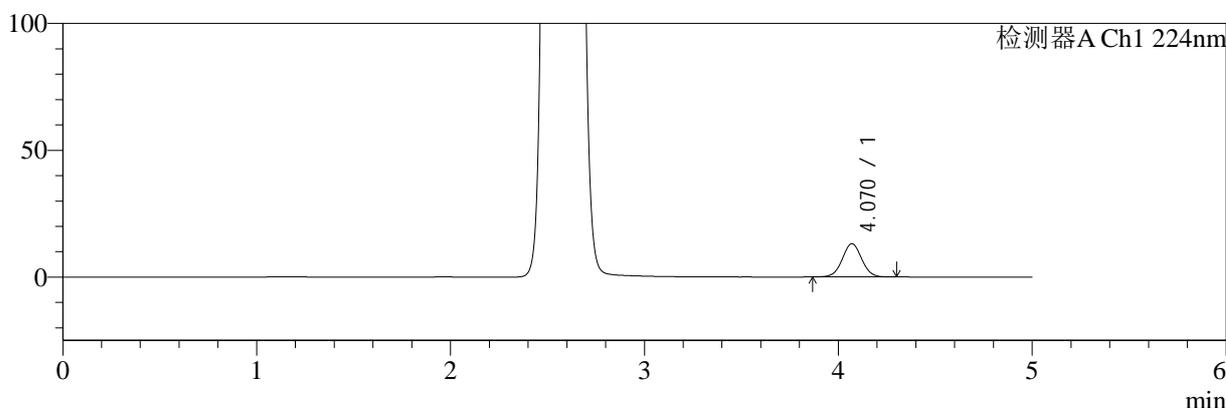
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

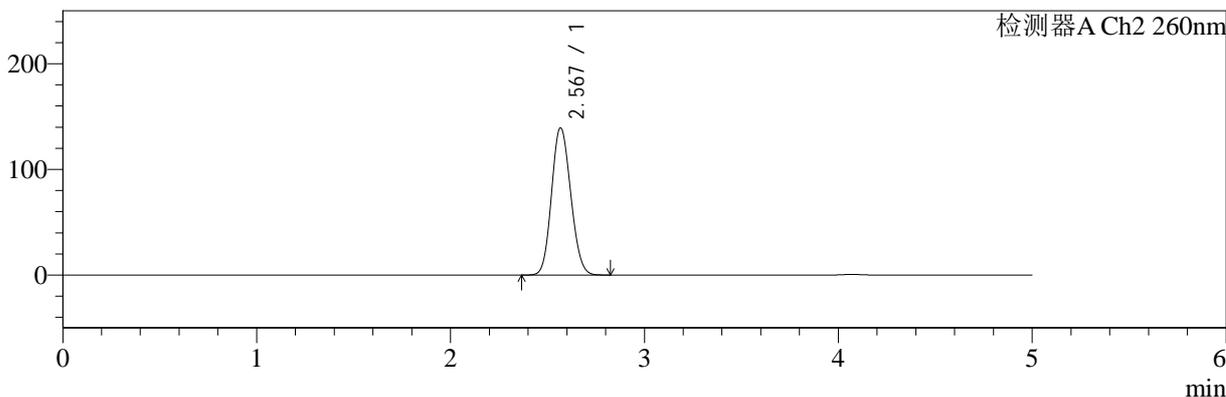
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-29/18-488-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:46:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:36:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	91581	100.000	13112	7918	1.024	--
总计		91581	100.000	13112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	946788	100.000	138717	3250	1.120	--
总计		946788	100.000	138717			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



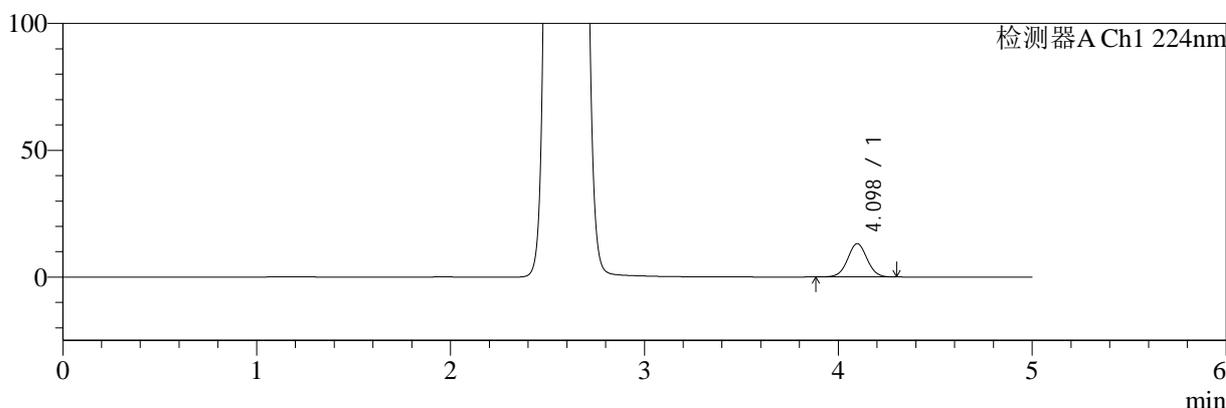
# SMF-4034

## <样品信息>

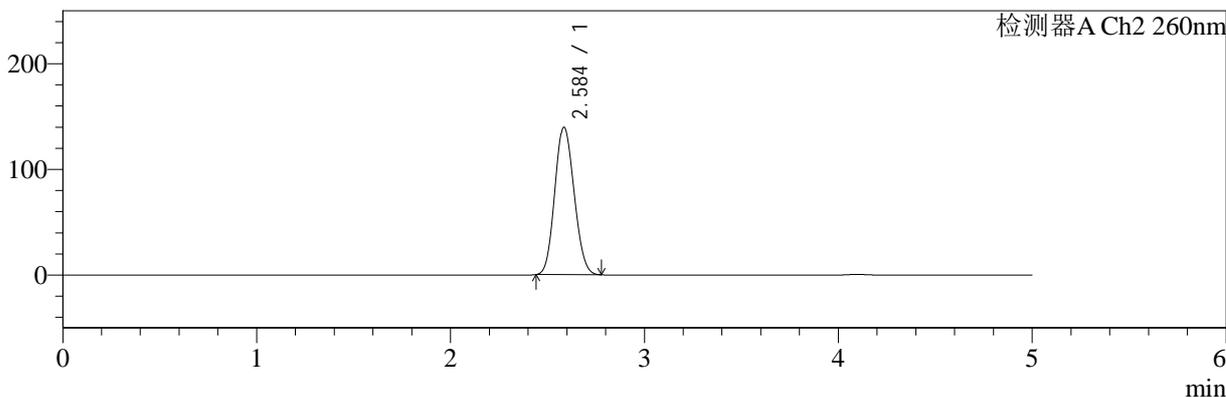
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-30/18-489-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:51:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:40:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	92129	100.000	13170	7986	1.026	--
总计		92129	100.000	13170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	961729	100.000	139701	3182	1.118	--
总计		961729	100.000	139701			

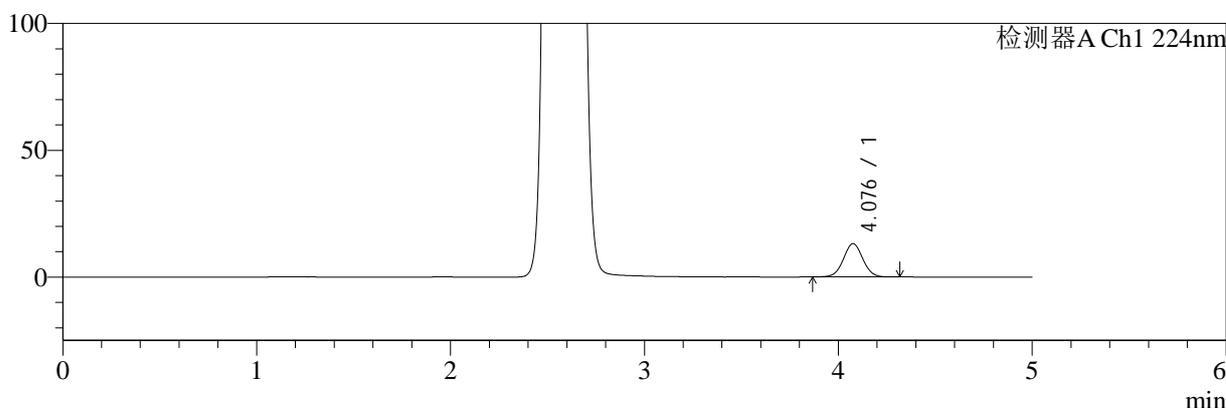
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

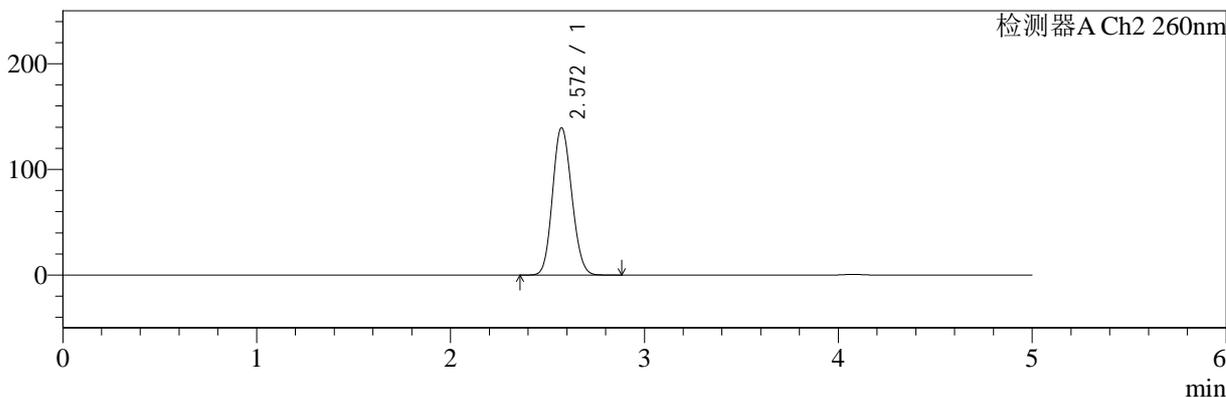
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-490-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 20:56:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:41:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	91844	100.000	13114	7916	1.029	--
总计		91844	100.000	13114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	947940	100.000	139297	3258	1.120	--
总计		947940	100.000	139297			

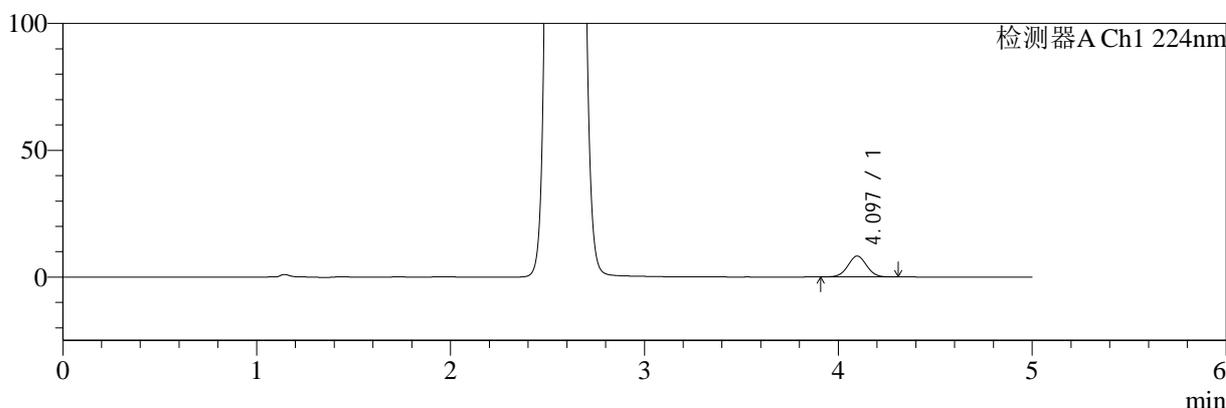
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

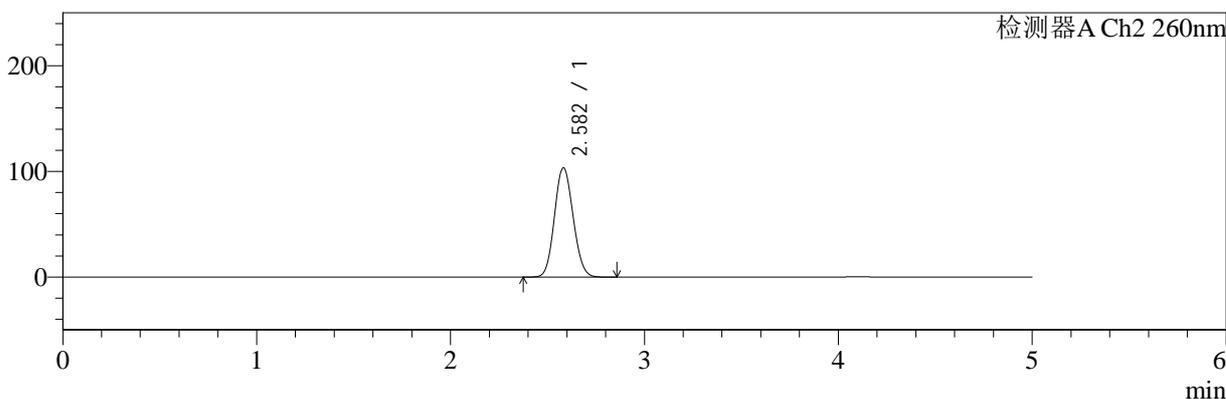
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-491-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:02:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:41:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	55847	100.000	8274	8516	1.020	--
总计		55847	100.000	8274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	685345	100.000	103402	3461	1.102	--
总计		685345	100.000	103402			

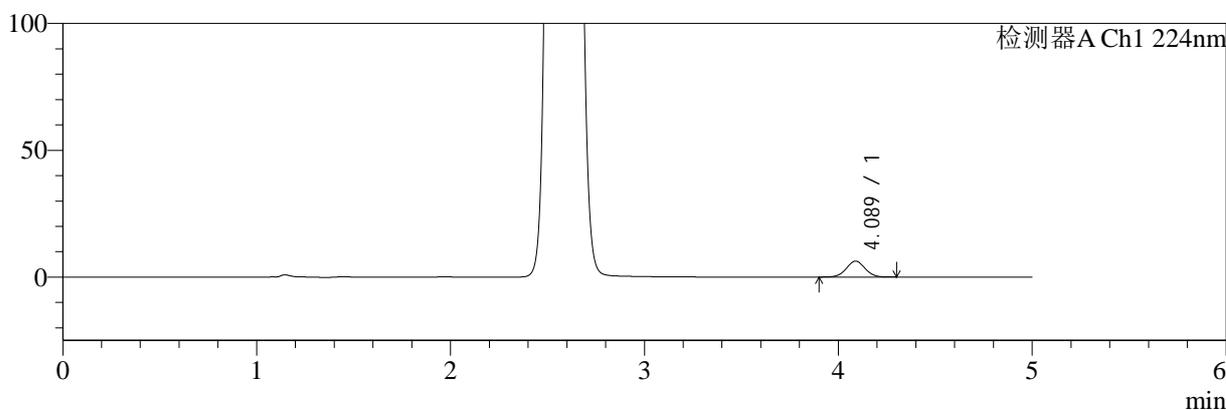
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

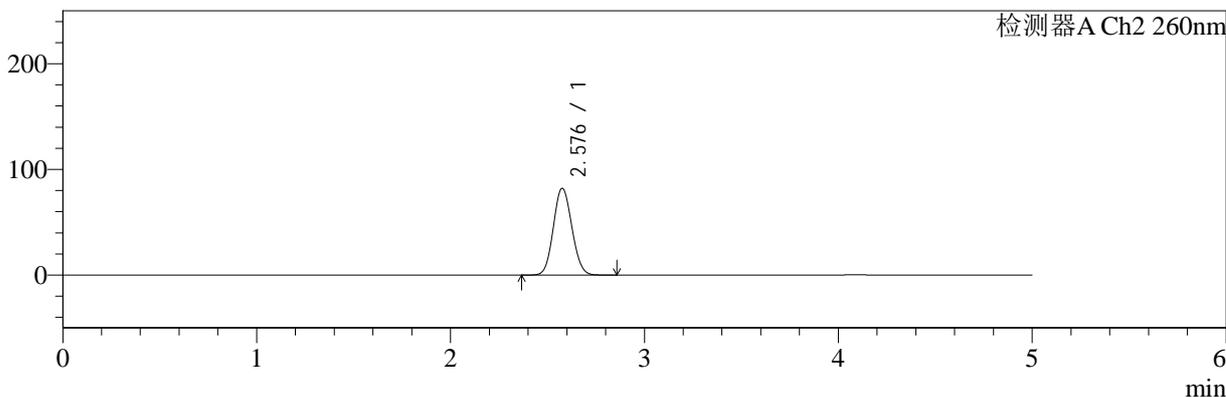
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-492-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:07:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:41:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	42418	100.000	6276	8569	1.019	--
总计		42418	100.000	6276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	538633	100.000	81731	3510	1.092	--
总计		538633	100.000	81731			

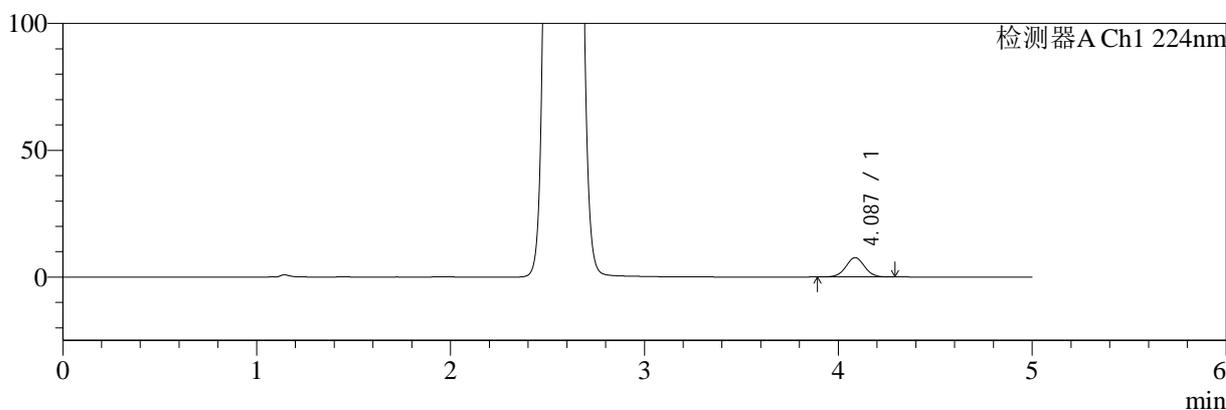
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

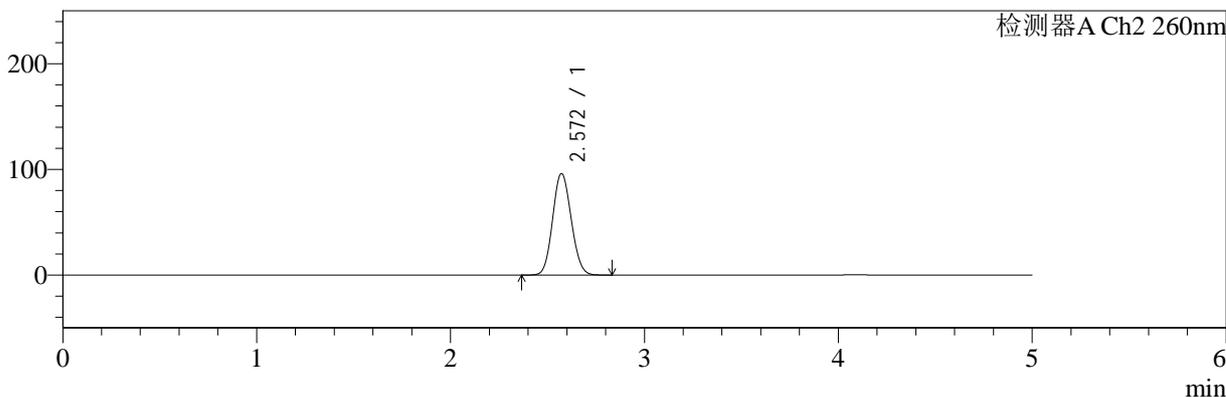
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-493-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:13:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	51072	100.000	7602	8559	1.020	--
总计		51072	100.000	7602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	631940	100.000	96028	3480	1.098	--
总计		631940	100.000	96028			

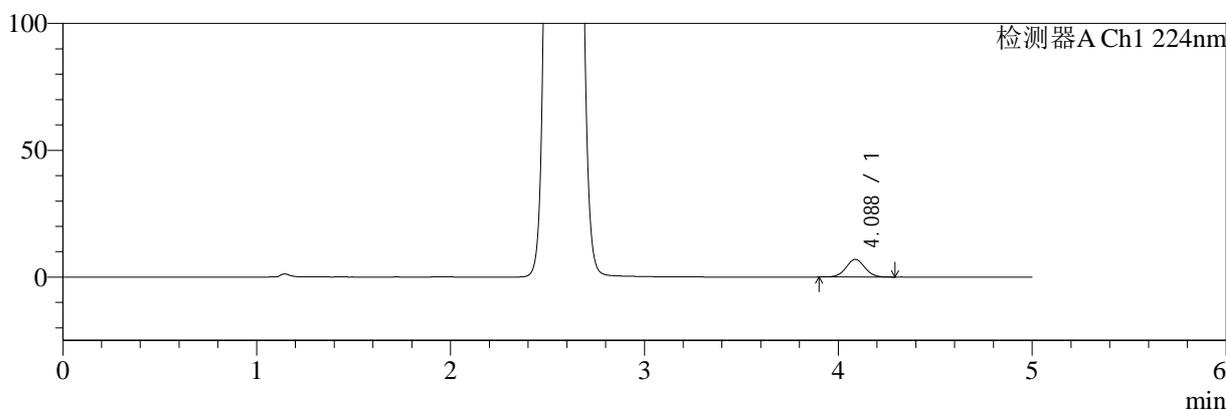
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

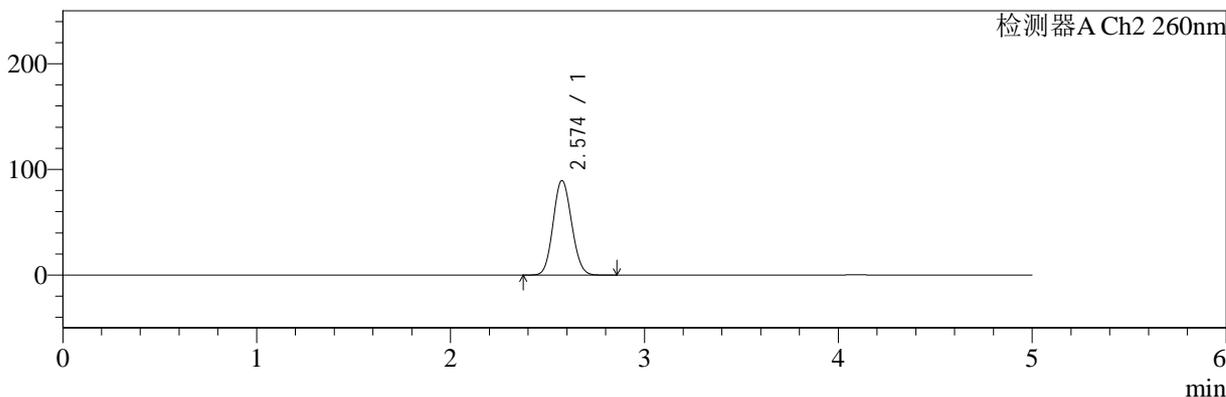
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-494-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:18:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	46883	100.000	6939	8476	1.029	--
总计		46883	100.000	6939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	587077	100.000	89213	3503	1.095	--
总计		587077	100.000	89213			

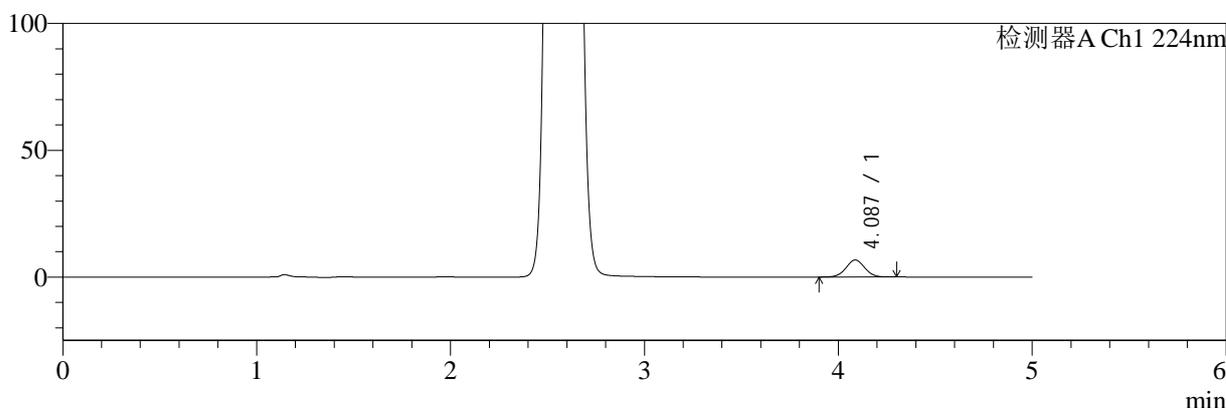
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

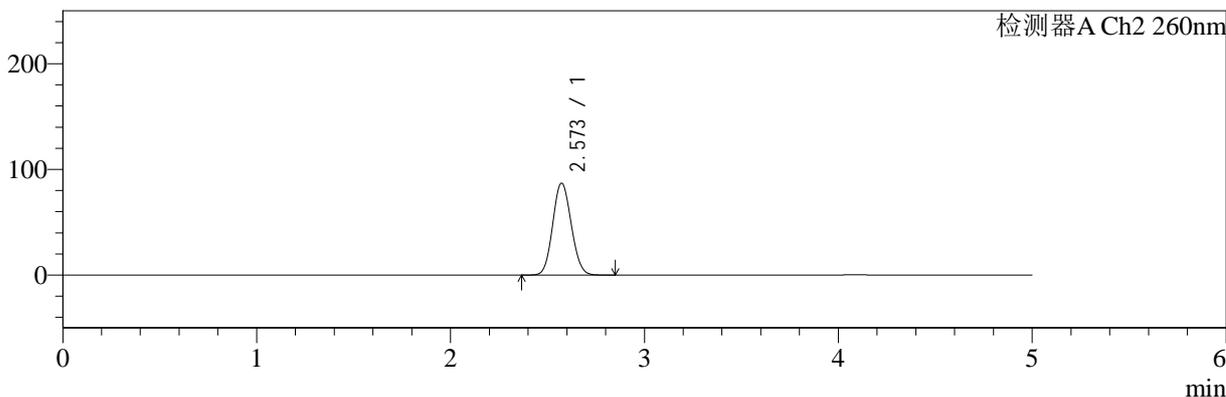
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-495-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:23:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	45308	100.000	6709	8481	1.025	--
总计		45308	100.000	6709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	570955	100.000	86871	3492	1.093	--
总计		570955	100.000	86871			

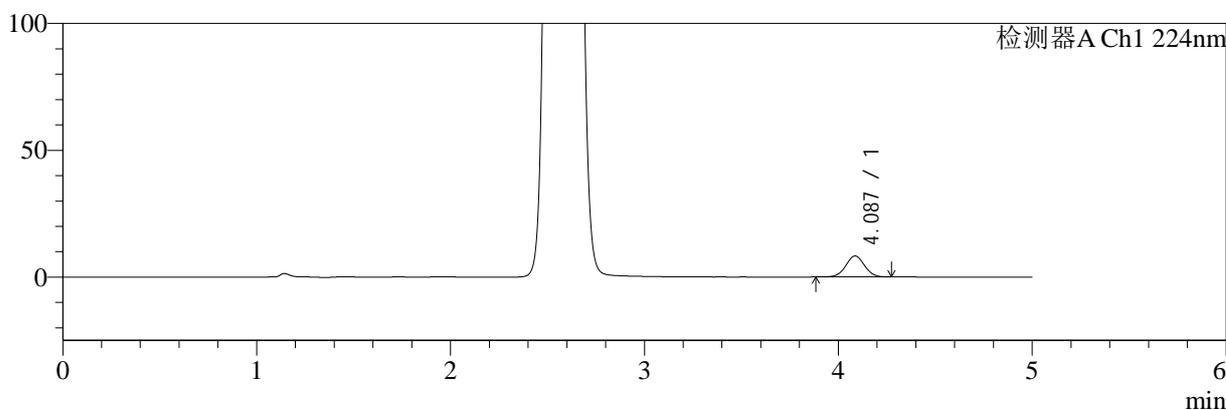
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

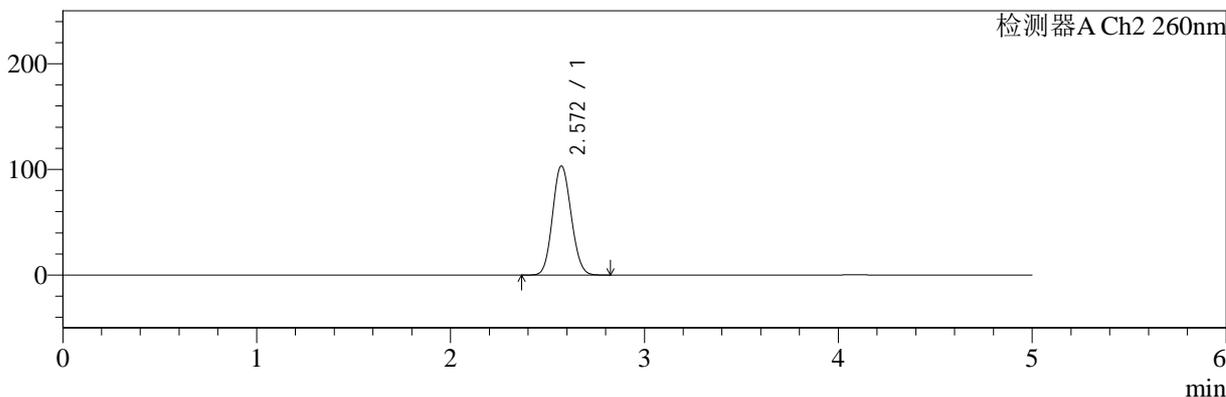
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-496-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	55999	100.000	8284	8487	1.016	--
总计		55999	100.000	8284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	679914	100.000	103193	3469	1.101	--
总计		679914	100.000	103193			

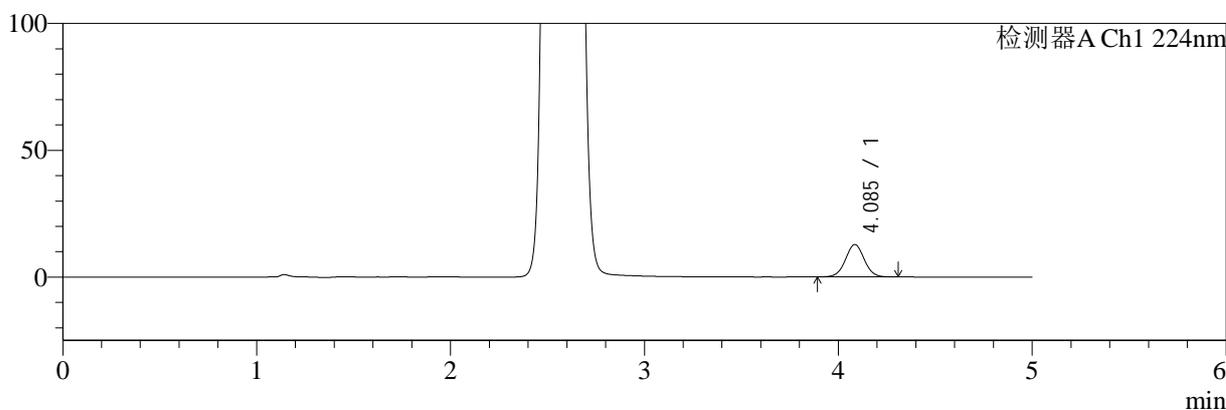
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

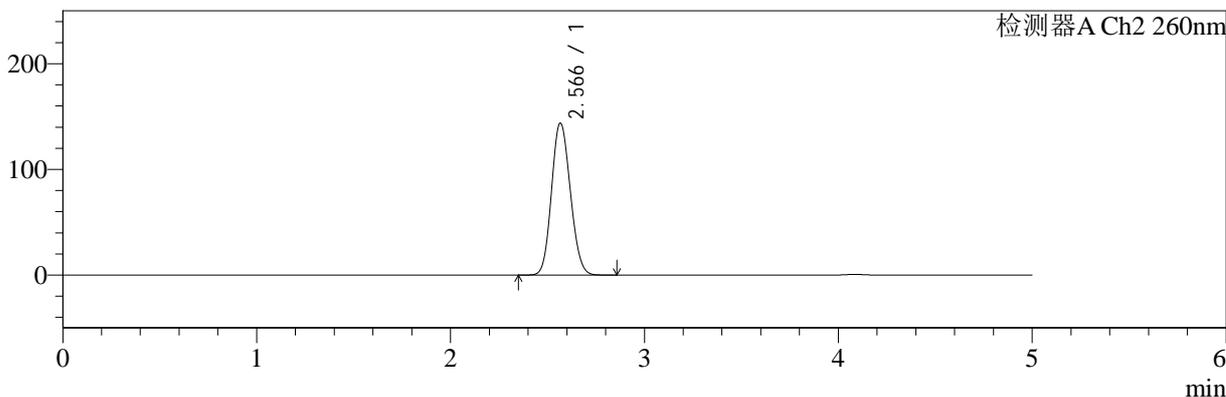
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-497-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:34:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	86116	100.000	12726	8531	1.022	--
总计		86116	100.000	12726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	959095	100.000	143484	3374	1.122	--
总计		959095	100.000	143484			

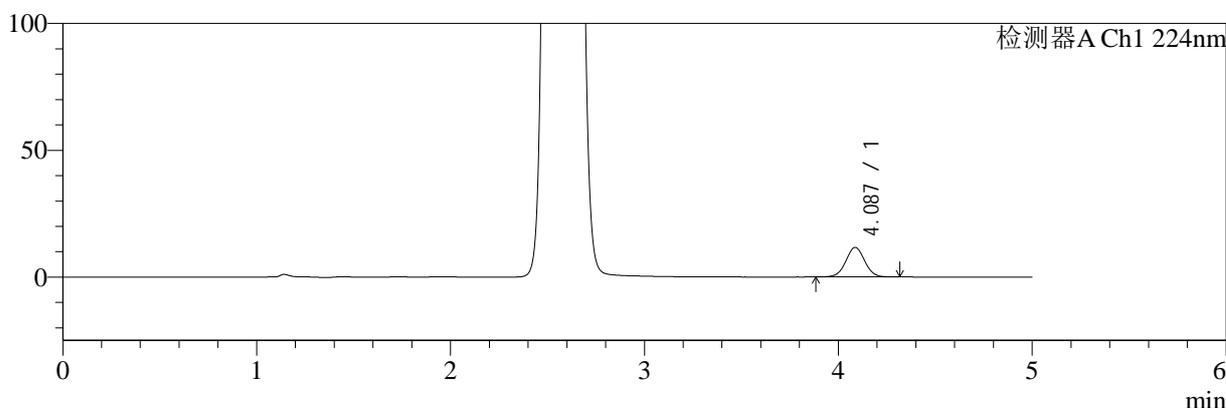
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

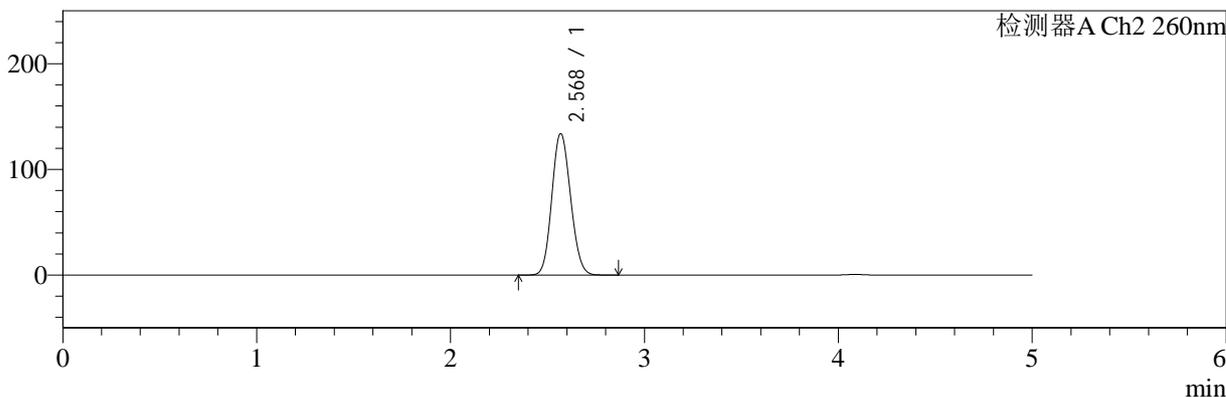
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-498-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:40:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	78933	100.000	11656	8489	1.021	--
总计		78933	100.000	11656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	889196	100.000	133275	3403	1.117	--
总计		889196	100.000	133275			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1



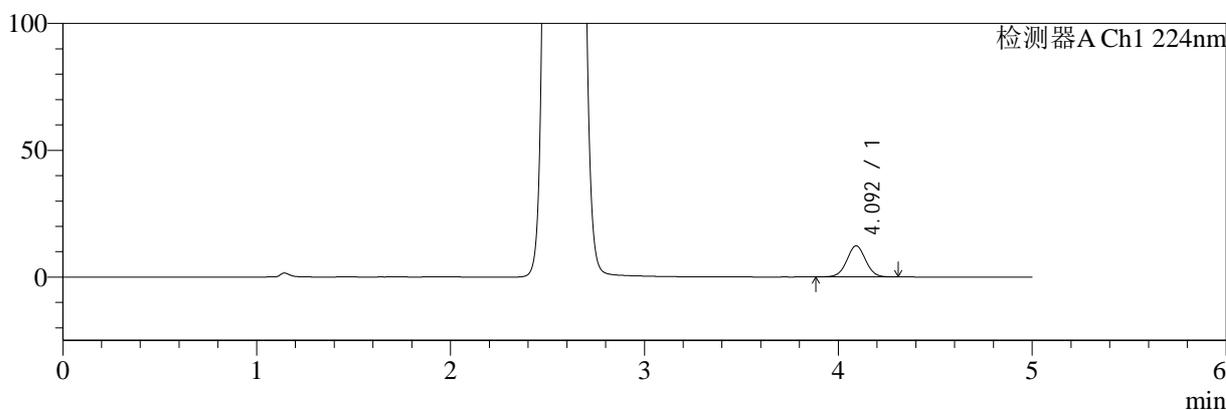
# SMF-4034

## <样品信息>

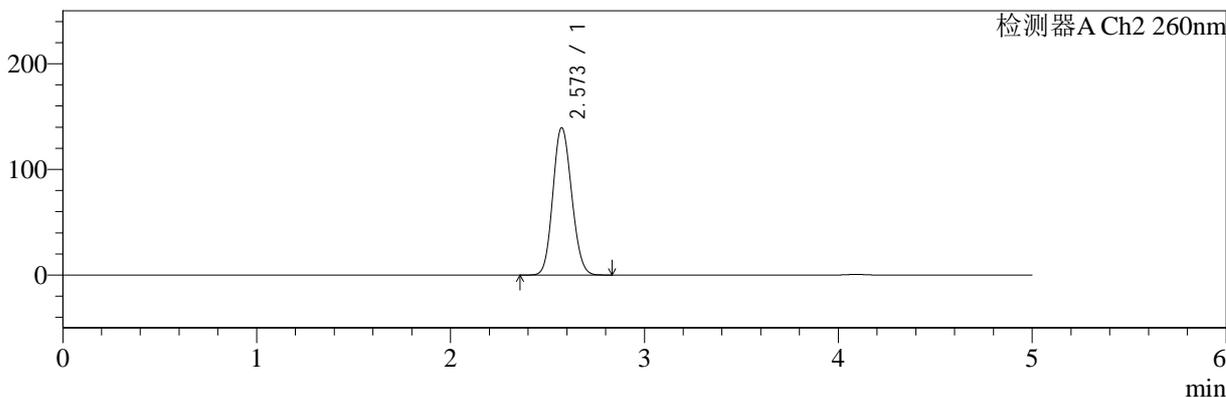
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-499-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:45:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	82554	100.000	12212	8557	1.019	--
总计		82554	100.000	12212			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	927975	100.000	139251	3401	1.119	--
总计		927975	100.000	139251			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



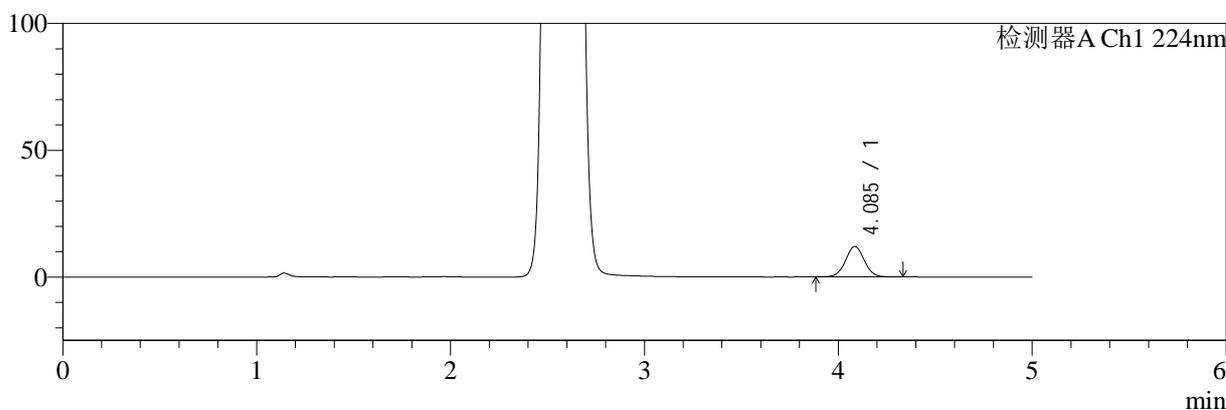
# SMF-4034

## <样品信息>

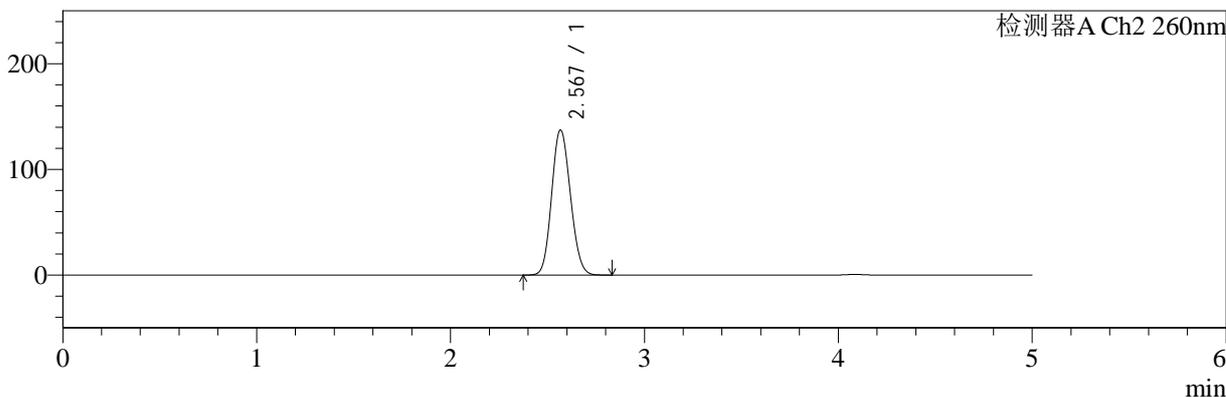
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-500-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:50:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	81470	100.000	11992	8470	1.025	--
总计		81470	100.000	11992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	912690	100.000	136762	3394	1.118	--
总计		912690	100.000	136762			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



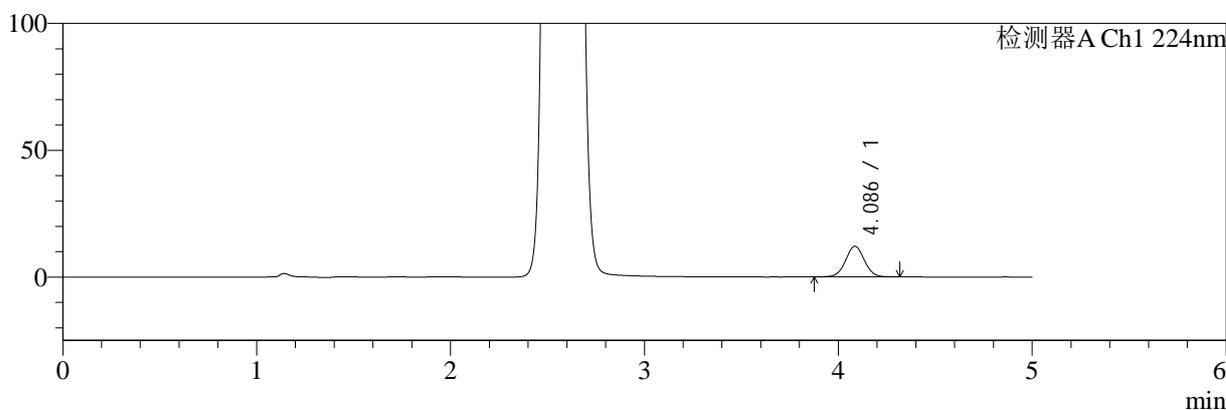
# SMF-4034

## <样品信息>

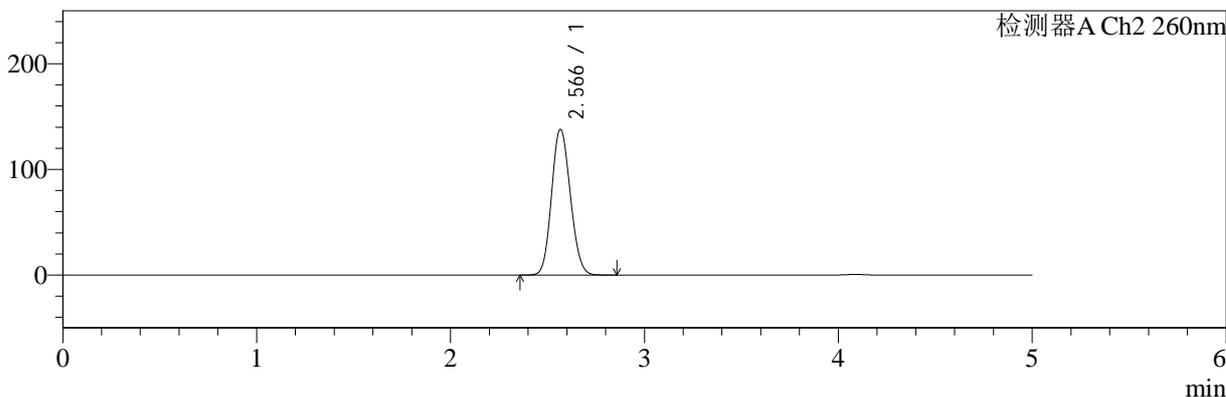
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-501-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 21:56:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	81718	100.000	12054	8481	1.024	--
总计		81718	100.000	12054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	917264	100.000	137531	3394	1.119	--
总计		917264	100.000	137531			

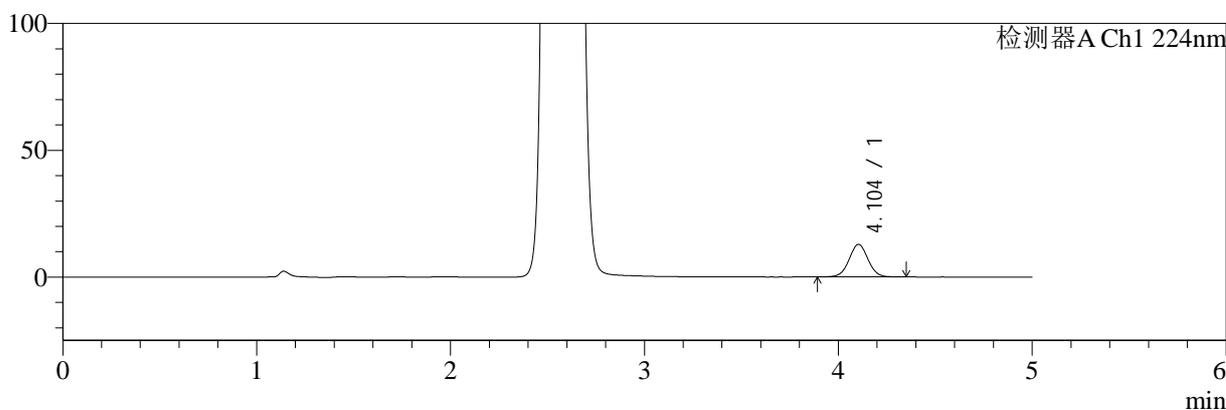
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

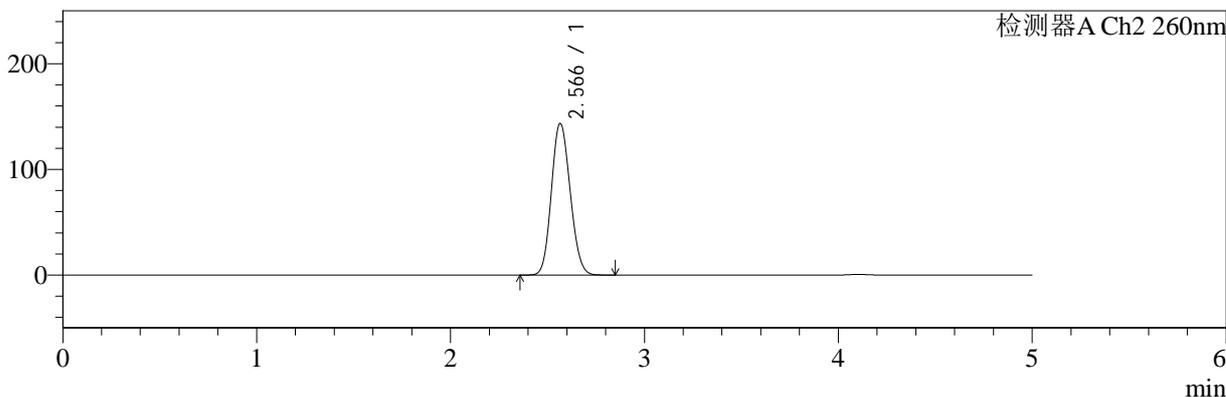
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-502-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:01:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	87232	100.000	12834	8498	1.023	--
总计		87232	100.000	12834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	956021	100.000	143292	3380	1.123	--
总计		956021	100.000	143292			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1



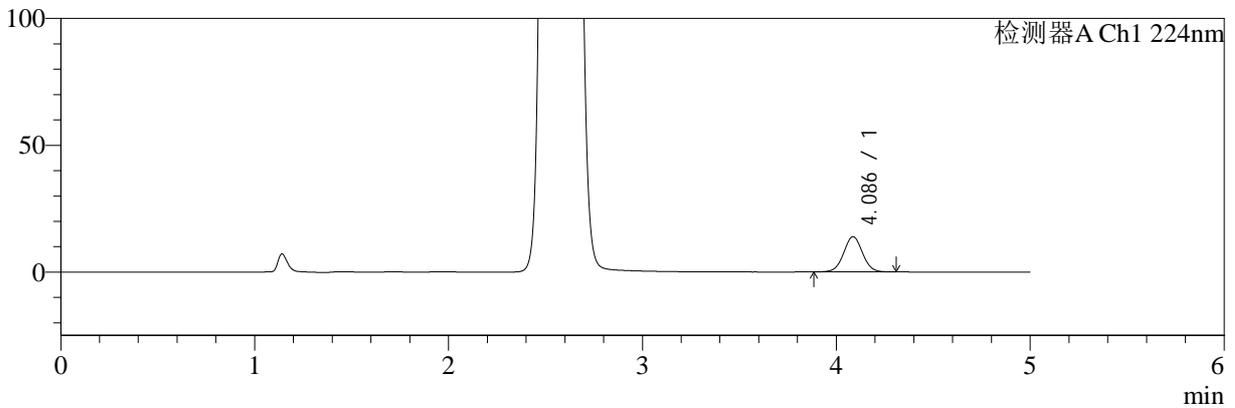
# SMF-4034

## <样品信息>

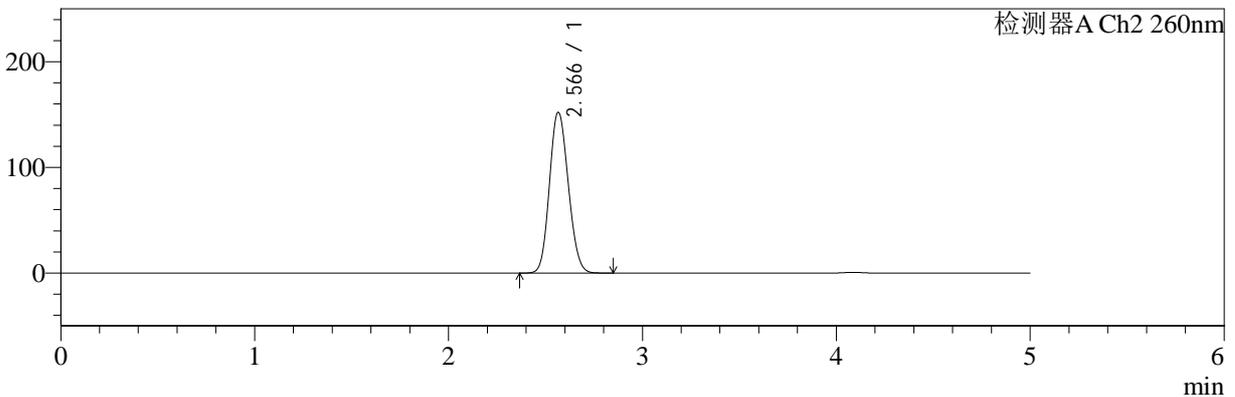
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-503-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:07:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	93837	100.000	13884	8525	1.023	--
总计		93837	100.000	13884			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1016426	100.000	151905	3366	1.127	--
总计		1016426	100.000	151905			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



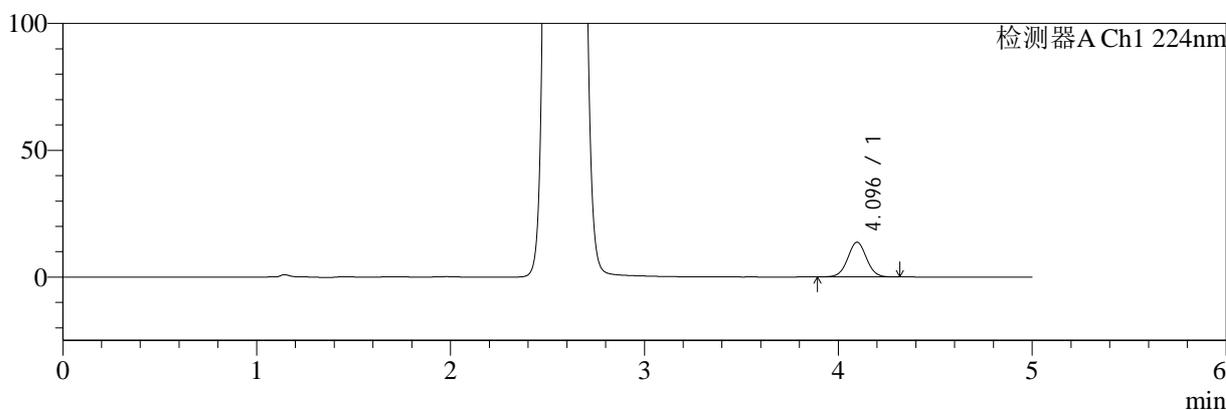
# SMF-4034

## <样品信息>

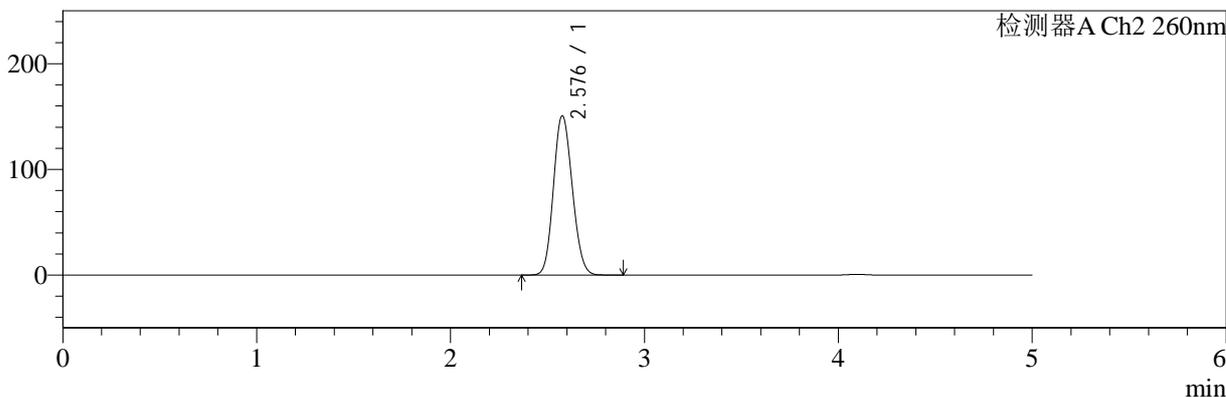
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-504-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:12:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	92267	100.000	13683	8581	1.022	--
总计		92267	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	2.576	1005741	100.000	150163	3402	1.125	--
总计		1005741	100.000	150163			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



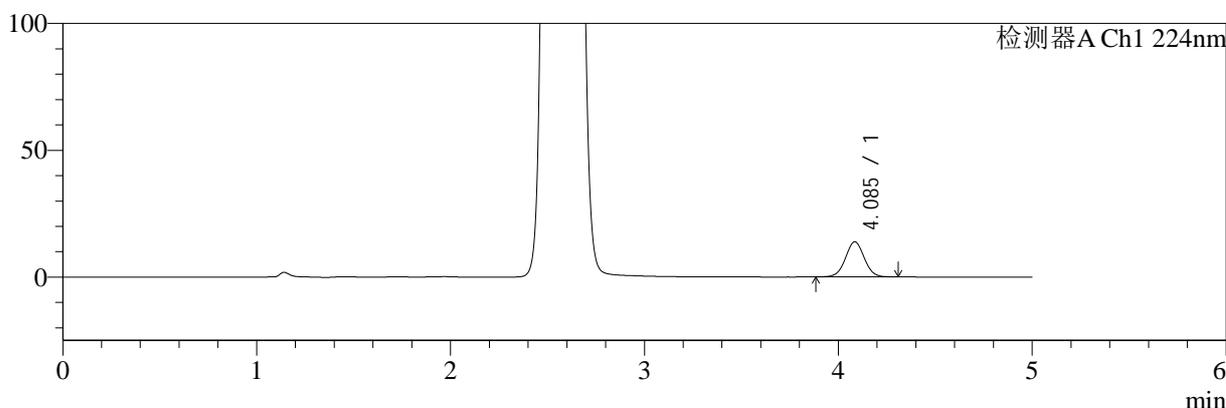
# SMF-4034

## <样品信息>

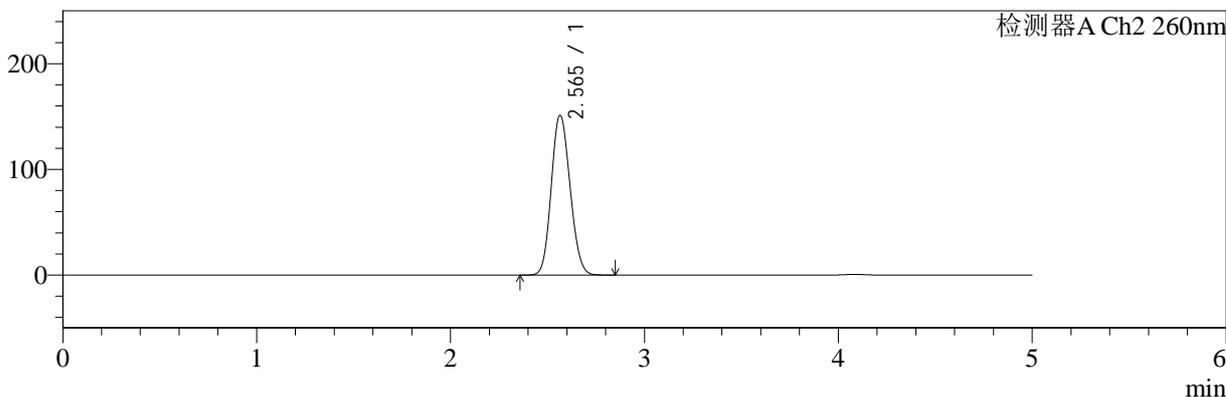
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-505-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:17:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	93429	100.000	13786	8508	1.025	--
总计		93429	100.000	13786			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1008311	100.000	151093	3368	1.125	--
总计		1008311	100.000	151093			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



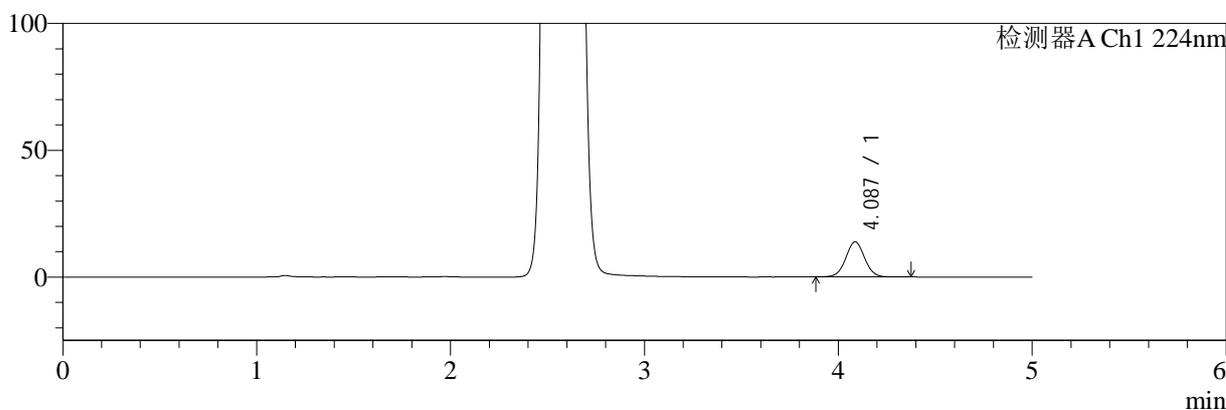
# SMF-4034

## <样品信息>

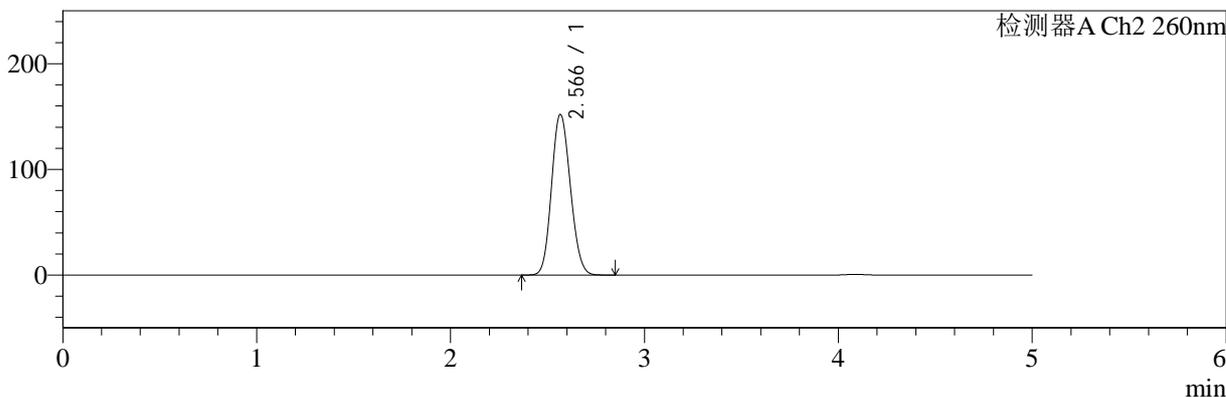
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-506-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:23:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	93995	100.000	13841	8507	1.026	--
总计		93995	100.000	13841			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1015049	100.000	151649	3367	1.126	--
总计		1015049	100.000	151649			

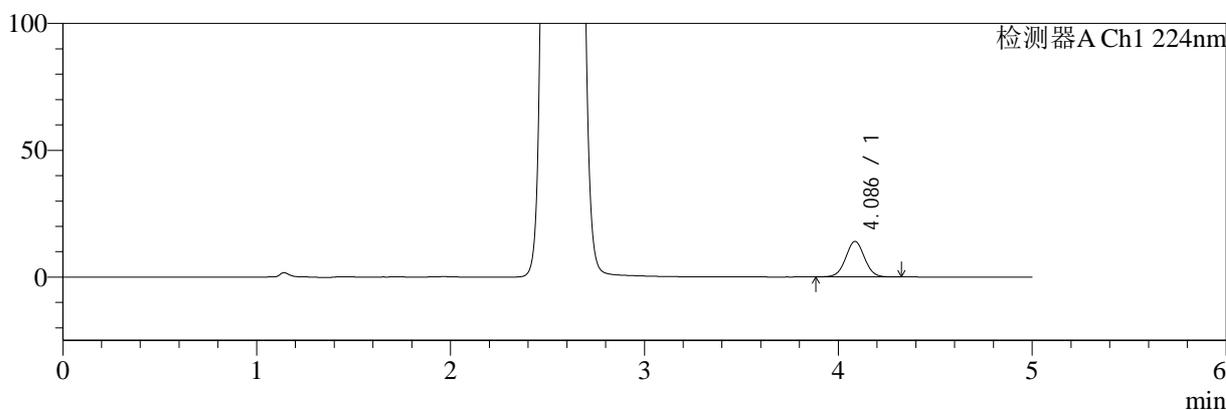
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

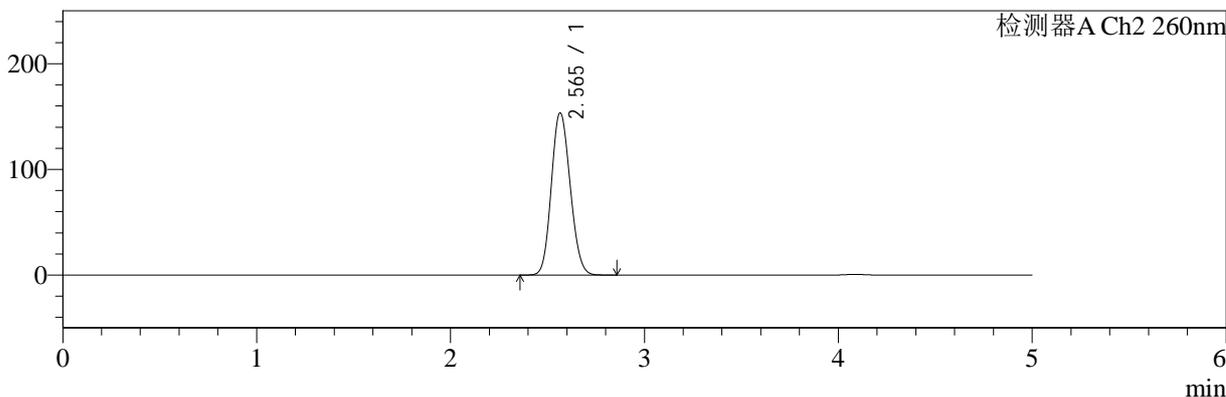
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-507-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:28:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	94731	100.000	13992	8500	1.025	--
总计		94731	100.000	13992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1025784	100.000	153338	3358	1.127	--
总计		1025784	100.000	153338			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1



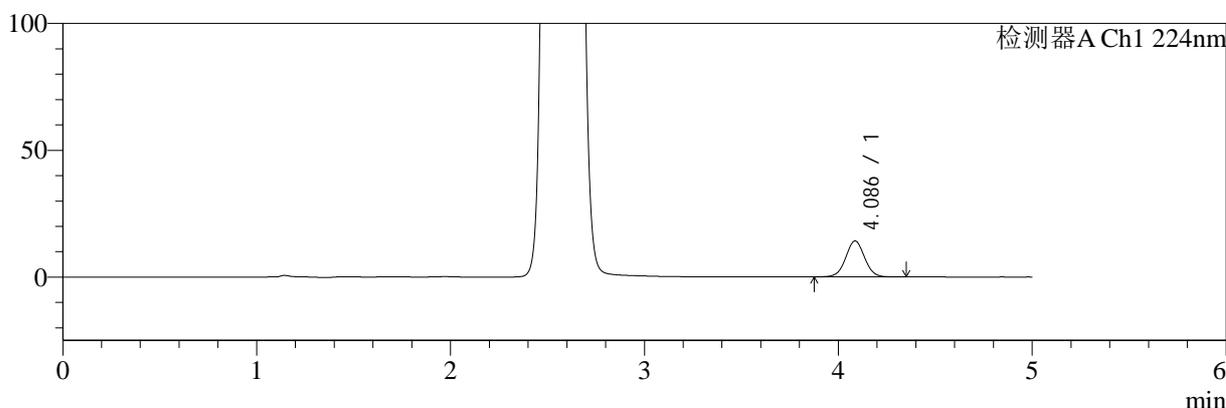
# SMF-4034

## <样品信息>

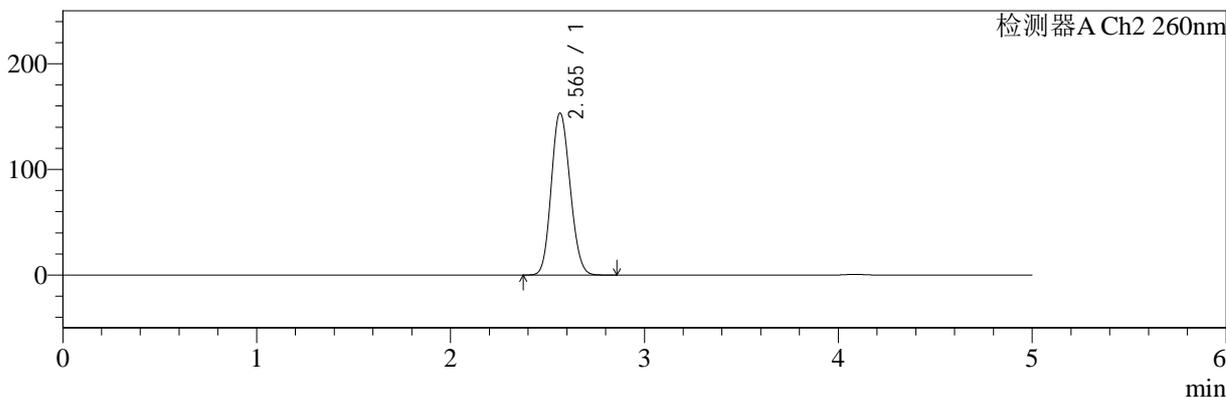
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-508-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	96255	100.000	14169	8501	1.025	--
总计		96255	100.000	14169			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1023998	100.000	153239	3361	1.127	--
总计		1023998	100.000	153239			

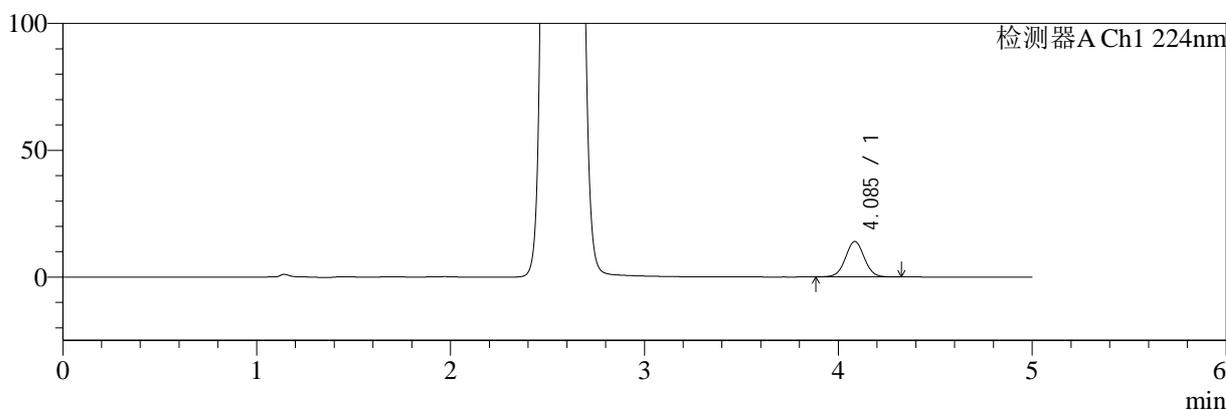
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

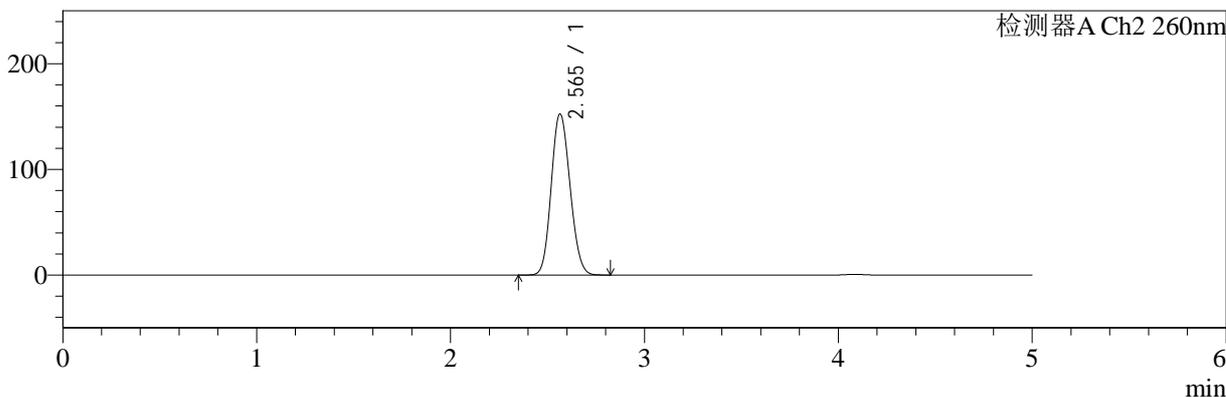
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-509-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:39:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	94515	100.000	13952	8509	1.024	--
总计		94515	100.000	13952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1017187	100.000	152391	3371	1.126	--
总计		1017187	100.000	152391			

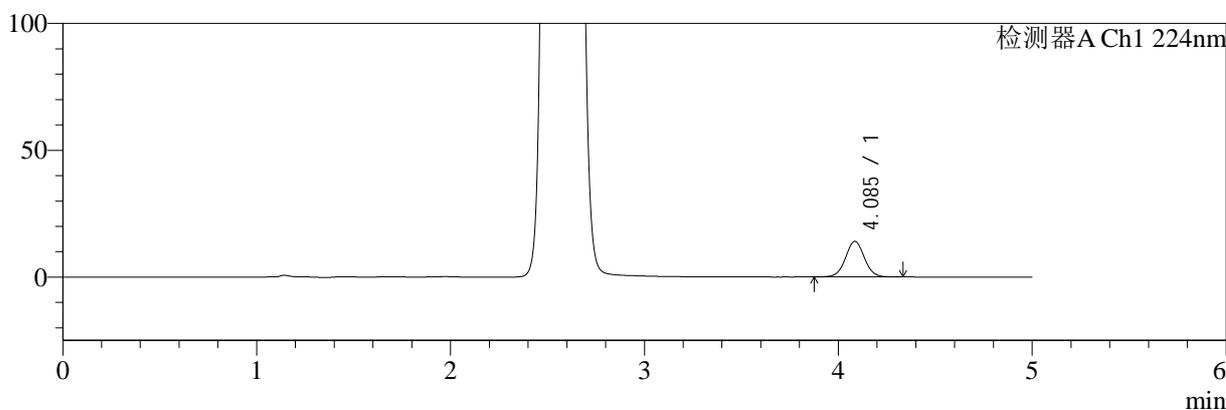
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

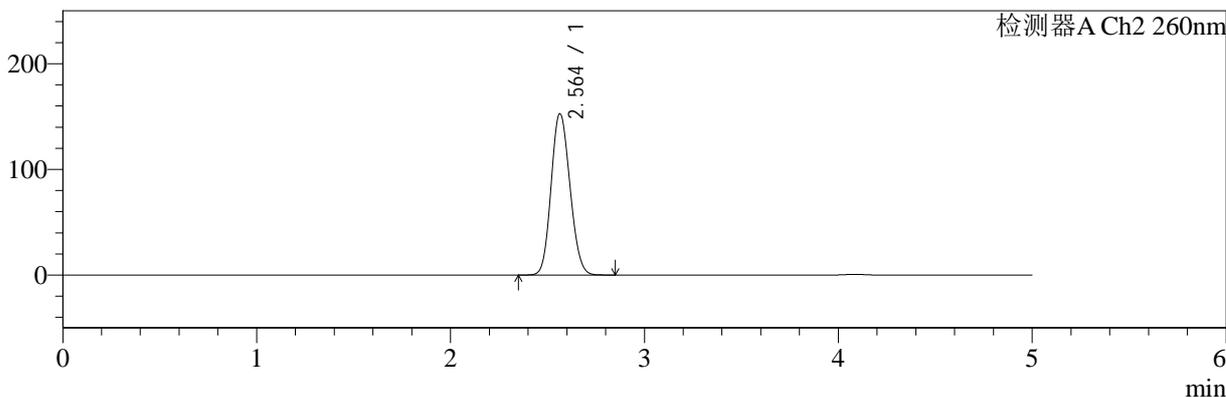
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-510-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:44:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	95097	100.000	14003	8498	1.025	--
总计		95097	100.000	14003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1020600	100.000	152691	3356	1.127	--
总计		1020600	100.000	152691			

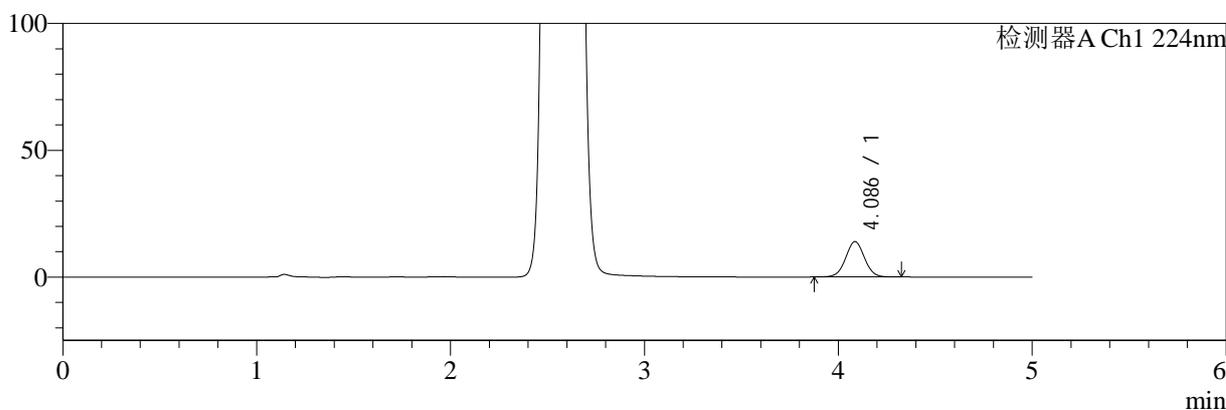
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

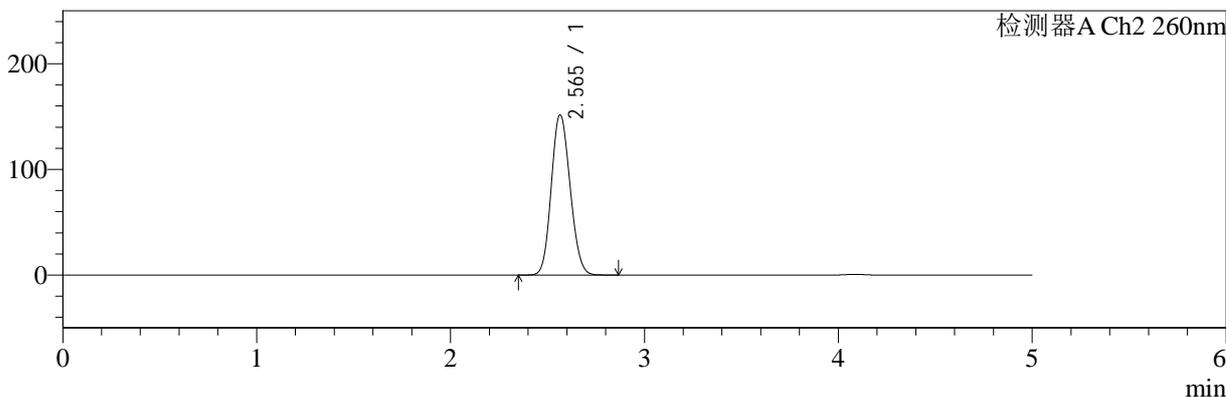
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-511-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:50:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	94396	100.000	13928	8501	1.021	--
总计		94396	100.000	13928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1012278	100.000	151517	3364	1.126	--
总计		1012278	100.000	151517			

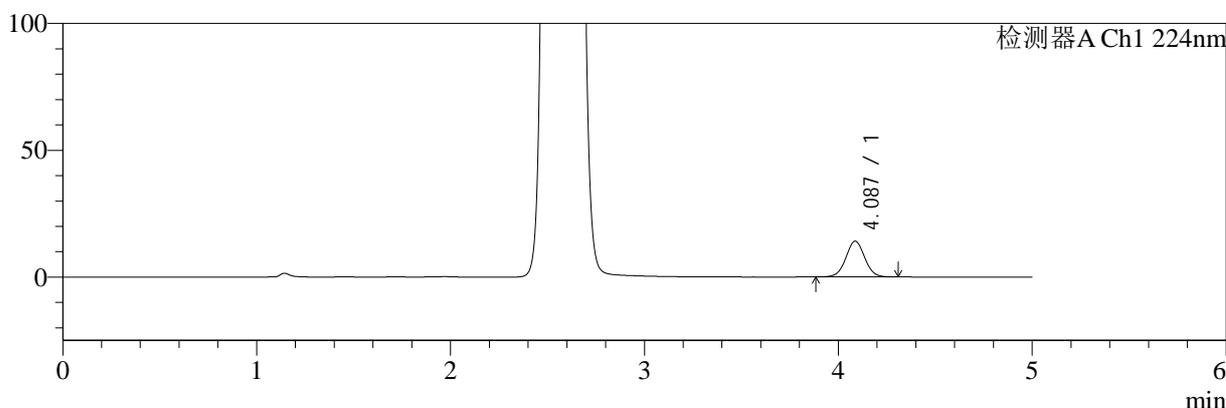
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

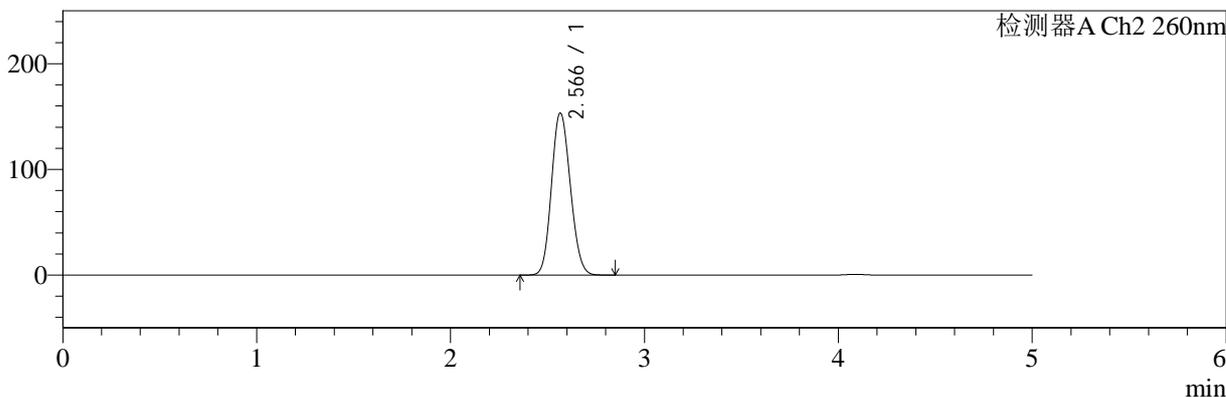
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-512-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 22:55:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	95306	100.000	14096	8482	1.021	--
总计		95306	100.000	14096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1025876	100.000	153104	3356	1.126	--
总计		1025876	100.000	153104			

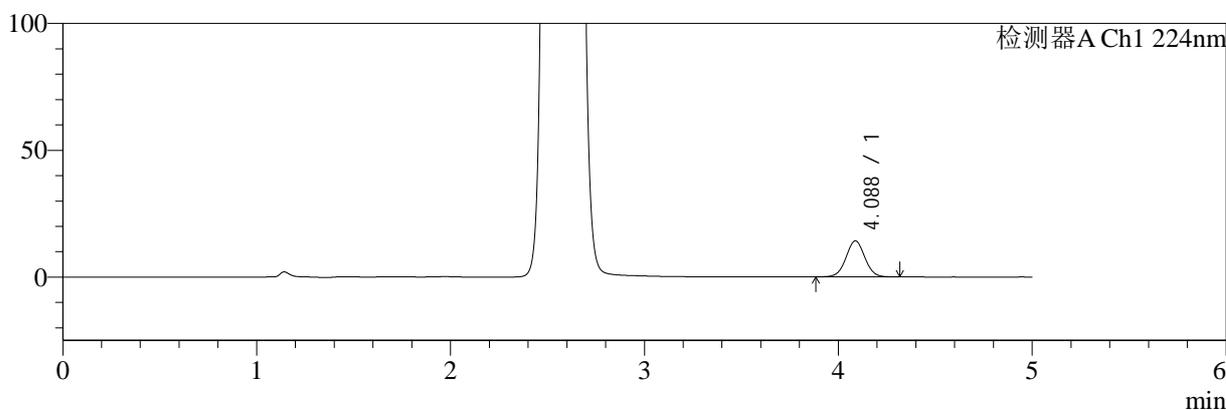
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

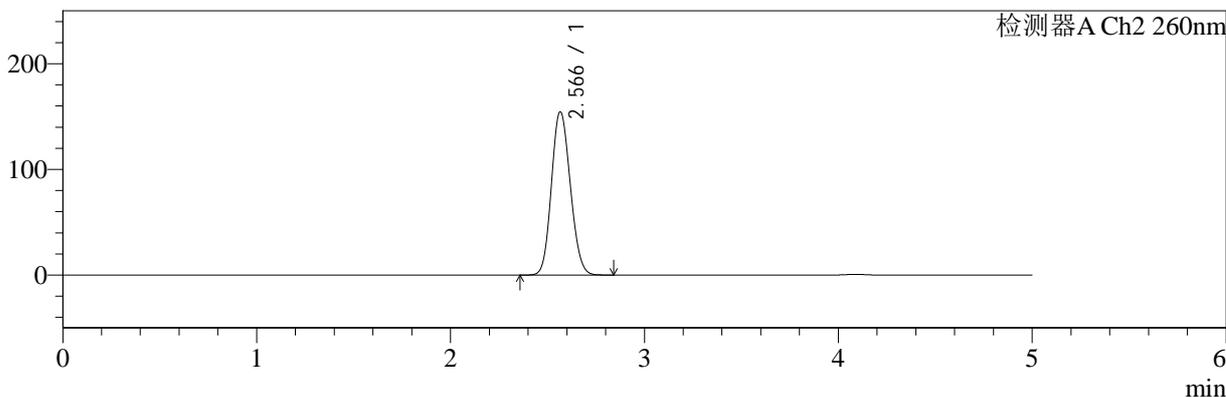
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-513-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:00:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95994	100.000	14209	8531	1.026	--
总计		95994	100.000	14209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1032782	100.000	154229	3356	1.128	--
总计		1032782	100.000	154229			

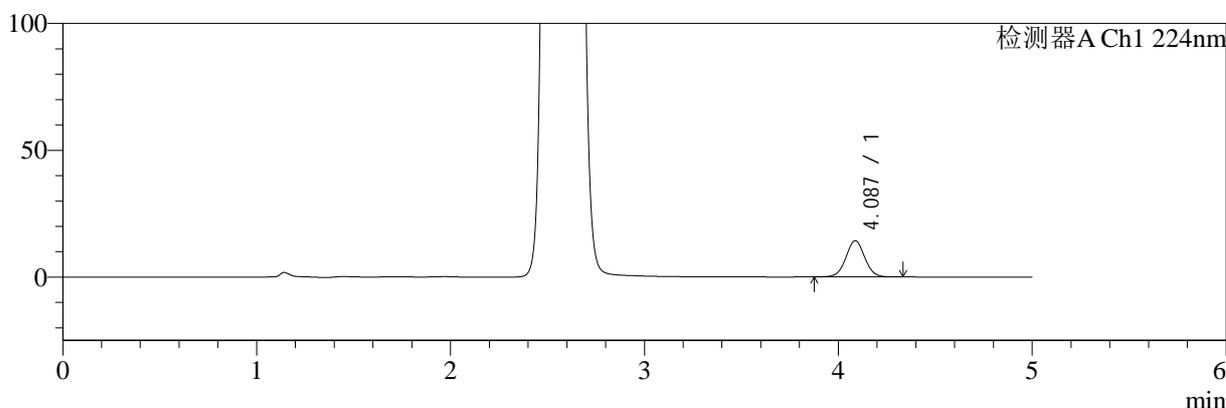
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

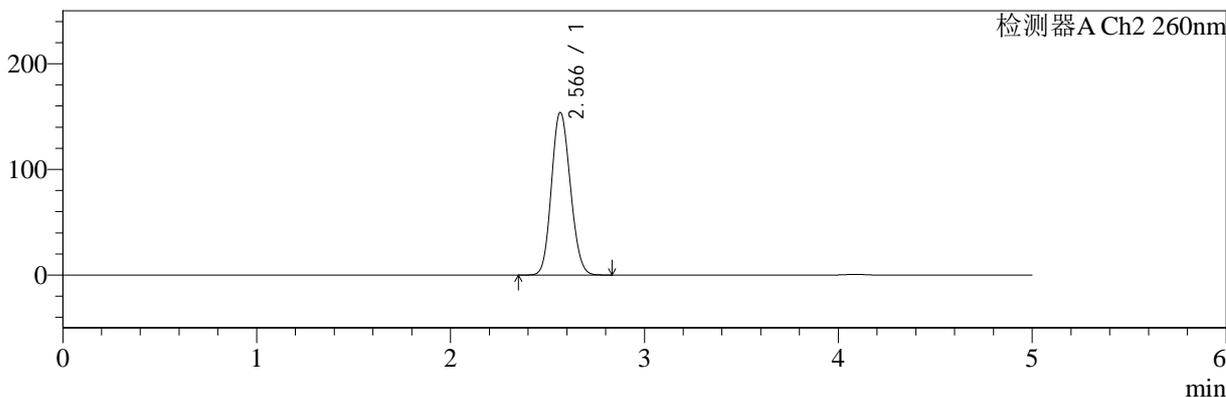
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-514-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:06:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	96890	100.000	14272	8509	1.024	--
总计		96890	100.000	14272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1028825	100.000	153570	3357	1.128	--
总计		1028825	100.000	153570			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1



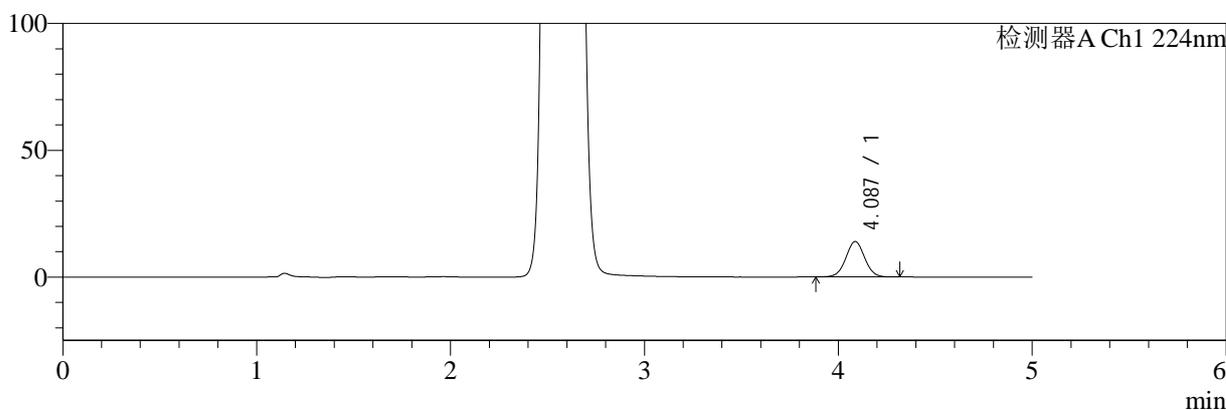
# SMF-4034

## <样品信息>

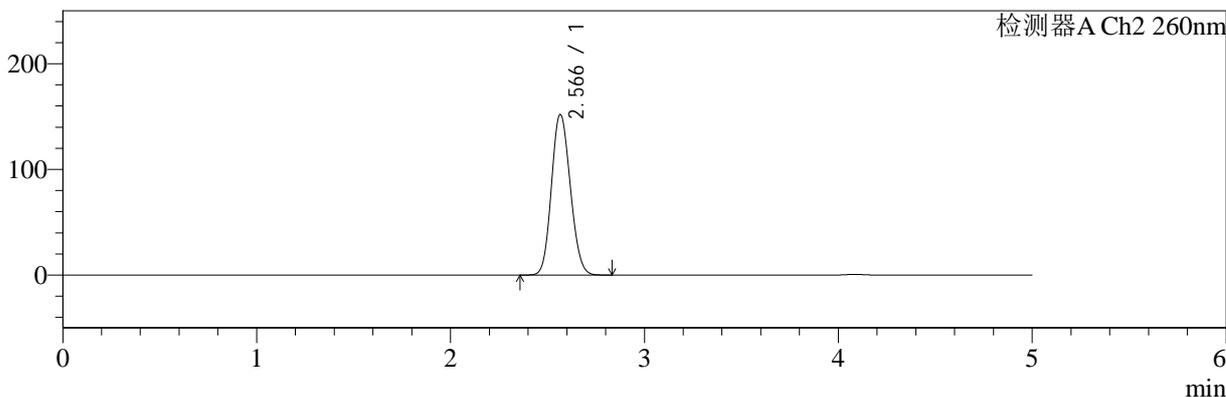
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-515-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:11:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:42:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	94492	100.000	13958	8495	1.022	--
总计		94492	100.000	13958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1015714	100.000	151694	3359	1.126	--
总计		1015714	100.000	151694			

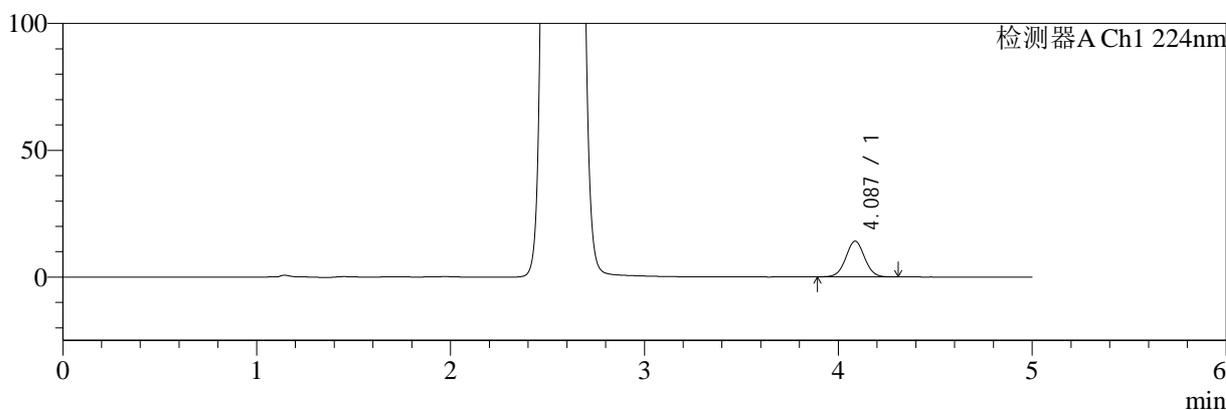
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

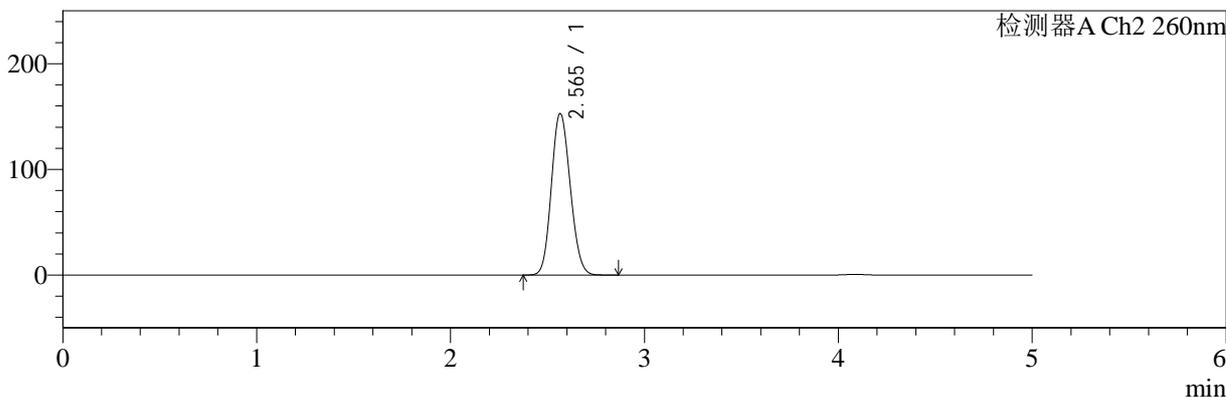
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-516-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:17:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	95405	100.000	14078	8478	1.020	--
总计		95405	100.000	14078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1021066	100.000	152650	3363	1.126	--
总计		1021066	100.000	152650			

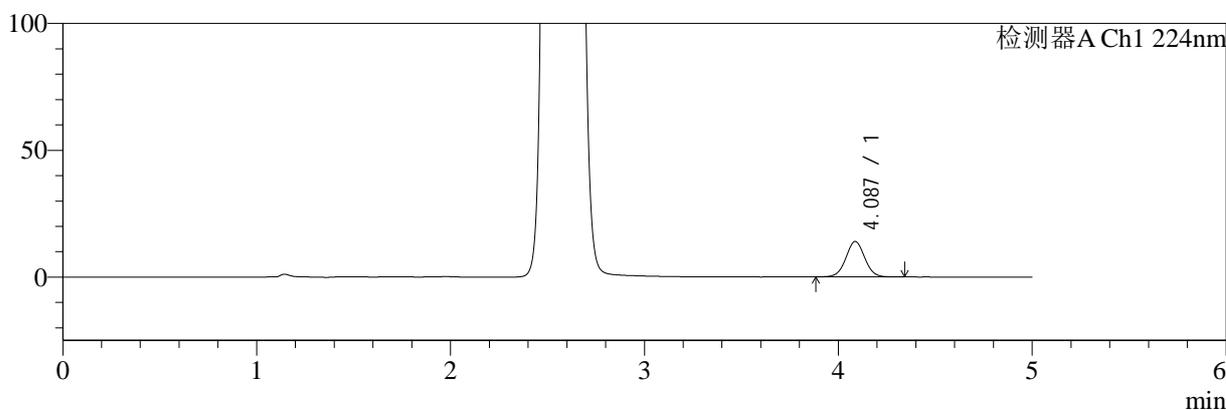
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

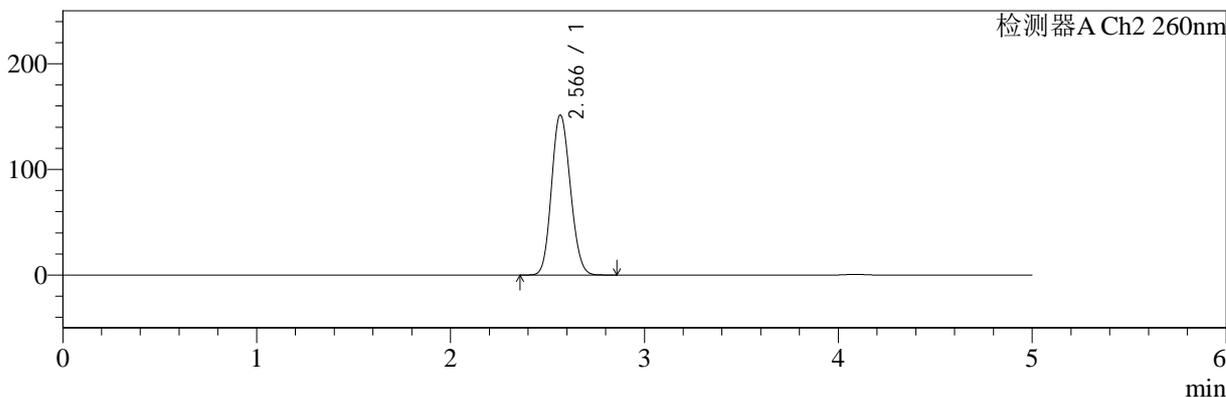
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-517-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:22:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	94453	100.000	13957	8510	1.026	--
总计		94453	100.000	13957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1011318	100.000	151199	3370	1.127	--
总计		1011318	100.000	151199			

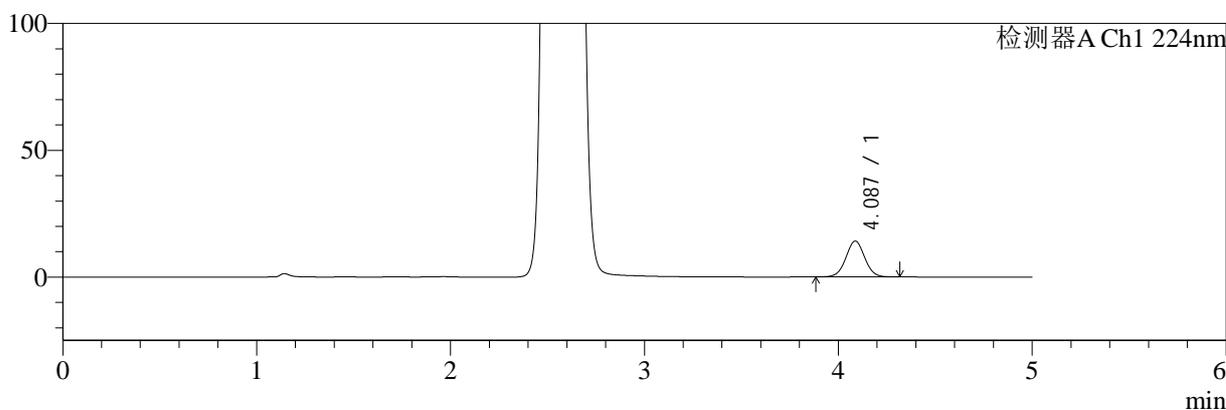
图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

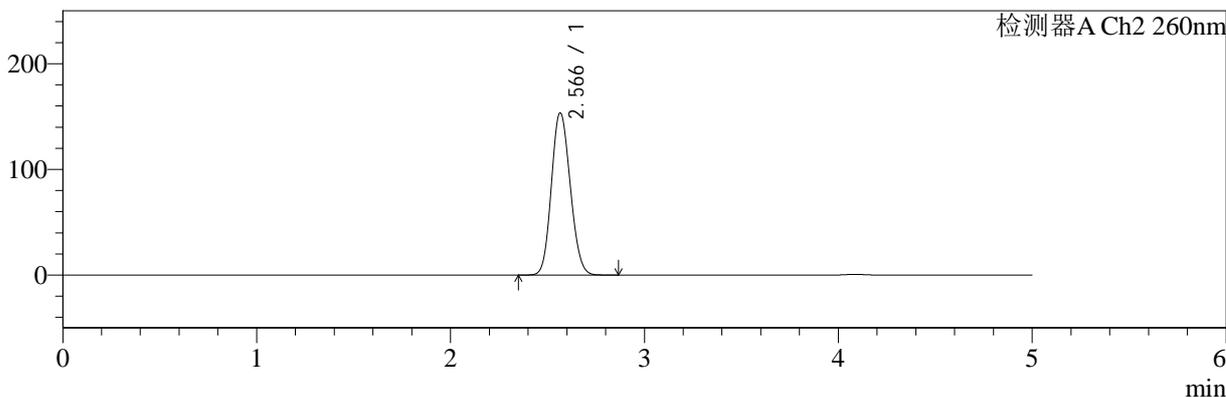
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-518-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:27:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	95706	100.000	14145	8490	1.025	--
总计		95706	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	2.566	1026051	100.000	153319	3359	1.128	--
总计		1026051	100.000	153319			

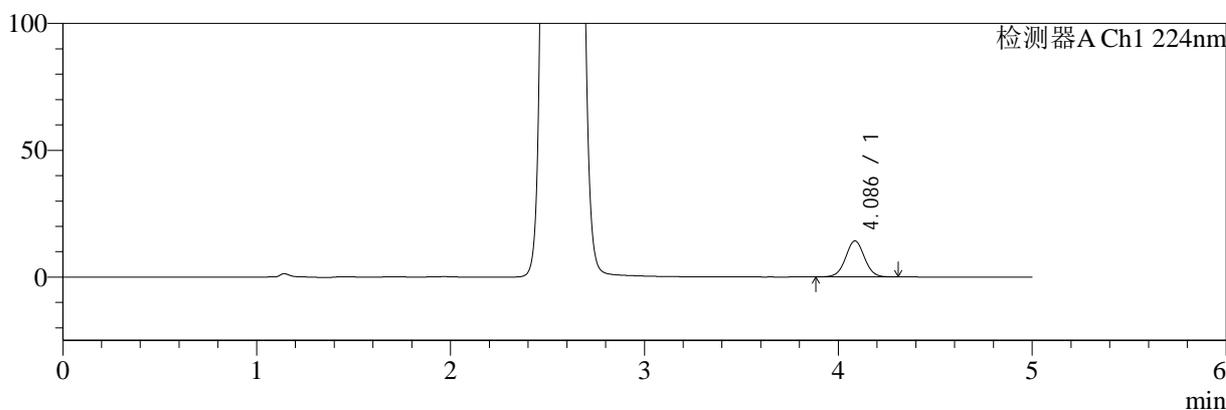
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

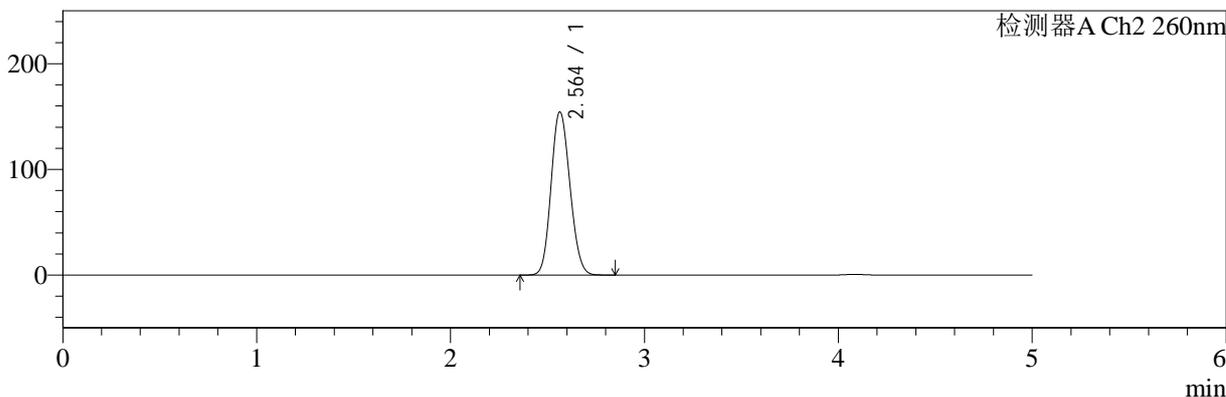
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-519-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:33:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	96051	100.000	14176	8533	1.023	--
总计		96051	100.000	14176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1031589	100.000	154372	3359	1.128	--
总计		1031589	100.000	154372			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



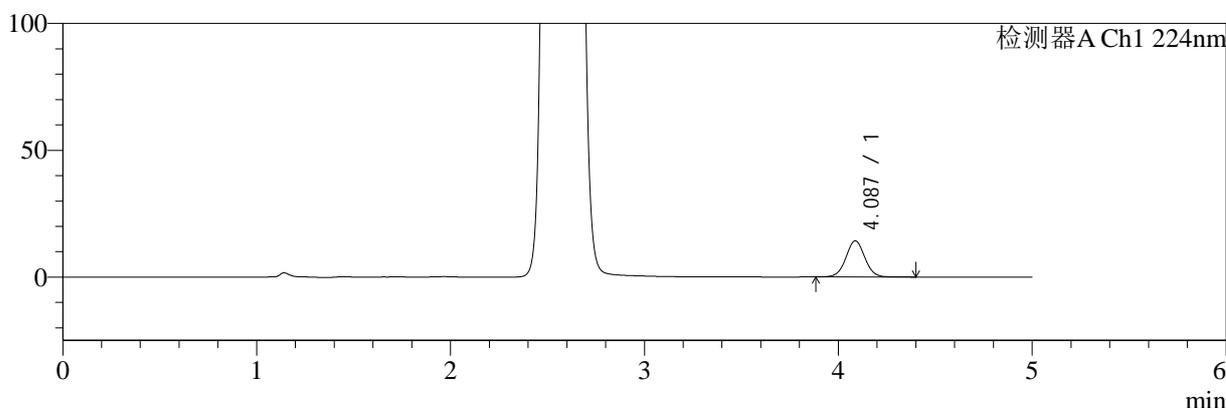
# SMF-4034

## <样品信息>

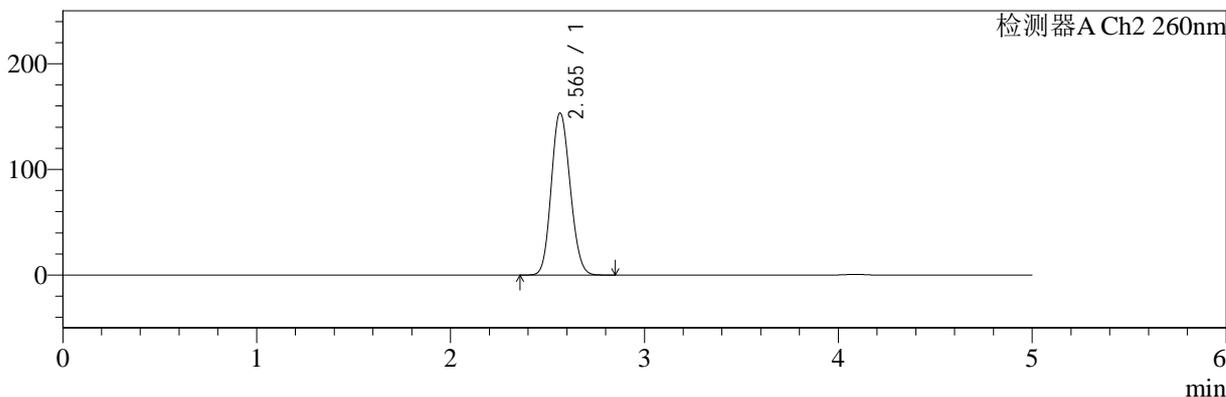
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-520-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:38:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	97069	100.000	14251	8465	1.028	--
总计		97069	100.000	14251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1026202	100.000	153319	3354	1.127	--
总计		1026202	100.000	153319			

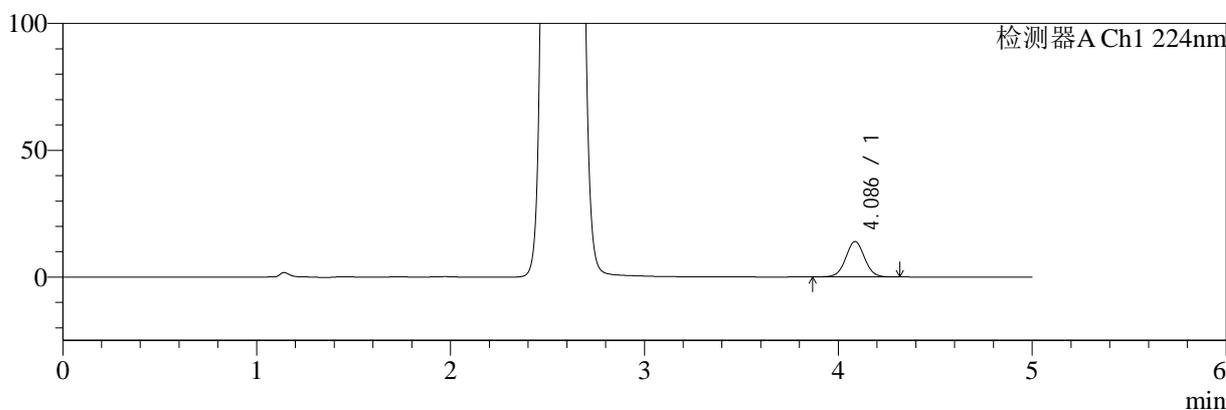
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

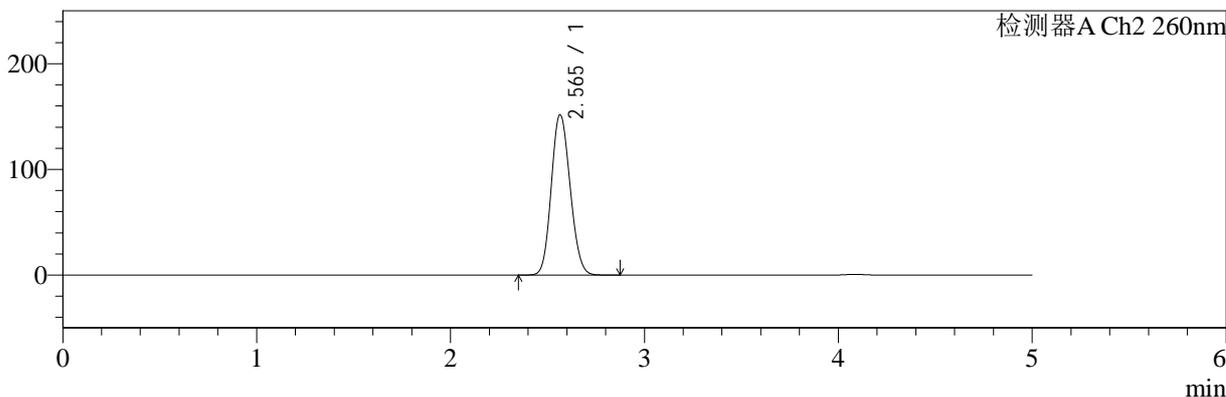
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-521-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:44:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	94300	100.000	13931	8523	1.024	--
总计		94300	100.000	13931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1013903	100.000	151625	3363	1.127	--
总计		1013903	100.000	151625			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1



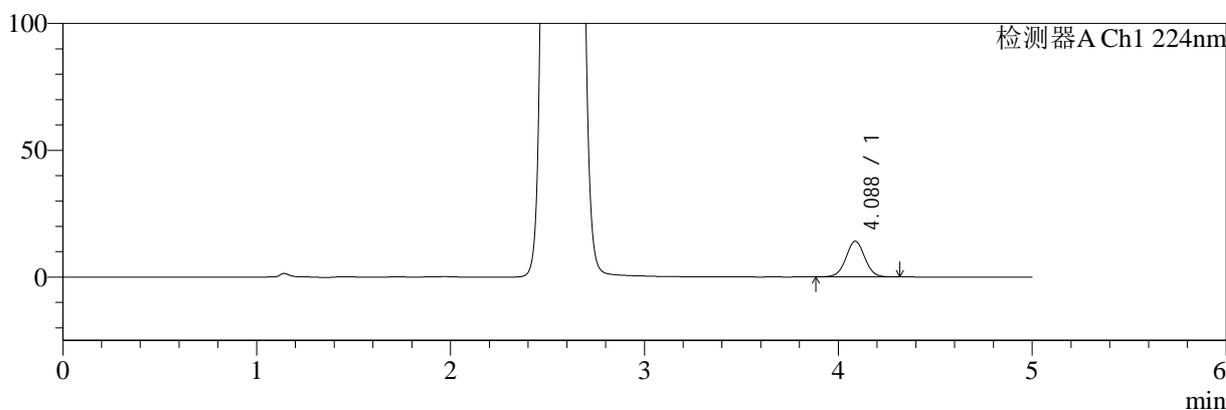
# SMF-4034

## <样品信息>

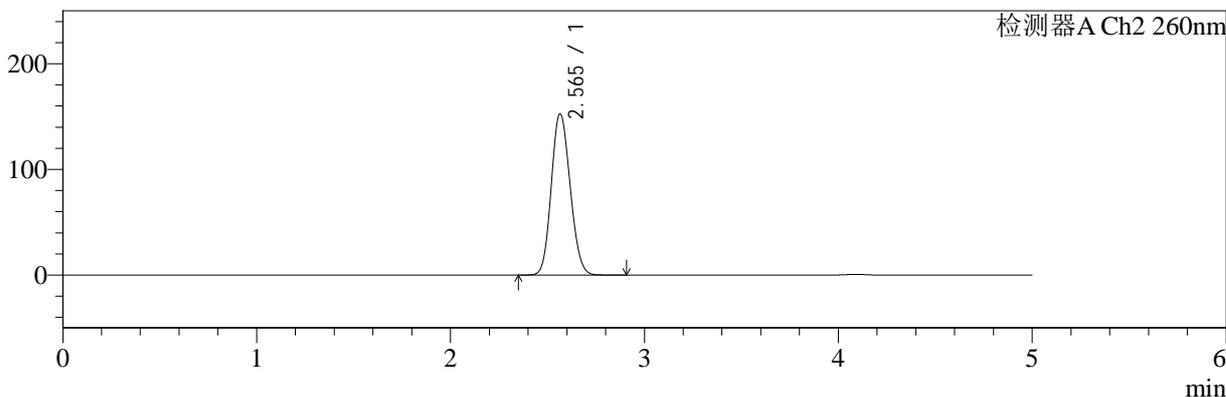
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-522-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:49:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95165	100.000	14077	8490	1.023	--
总计		95165	100.000	14077			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1020538	100.000	152442	3356	1.127	--
总计		1020538	100.000	152442			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



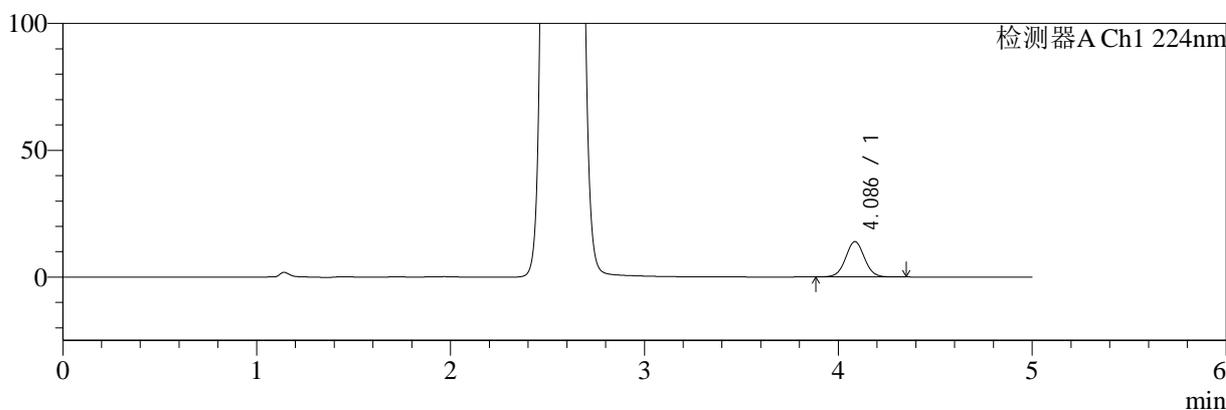
# SMF-4034

## <样品信息>

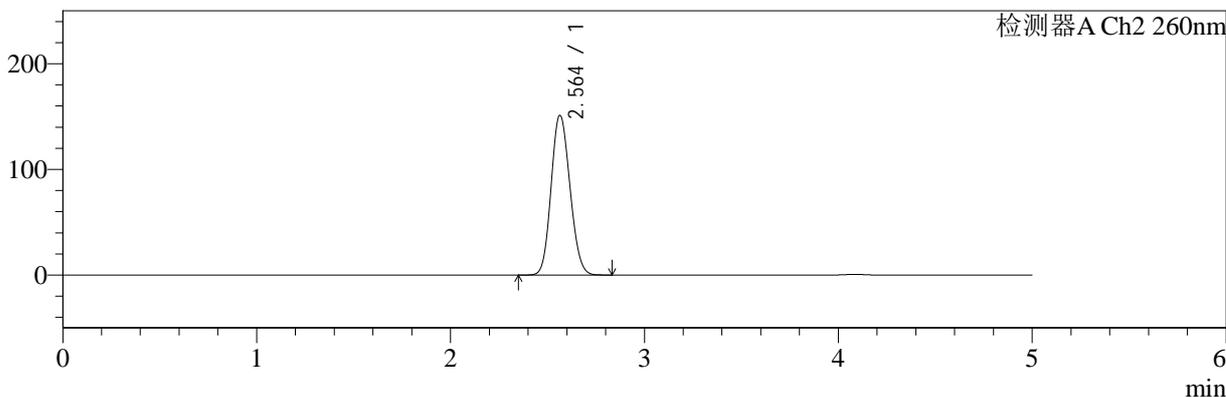
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-523-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 23:54:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	94560	100.000	13914	8479	1.030	--
总计		94560	100.000	13914			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1009476	100.000	151109	3358	1.125	--
总计		1009476	100.000	151109			

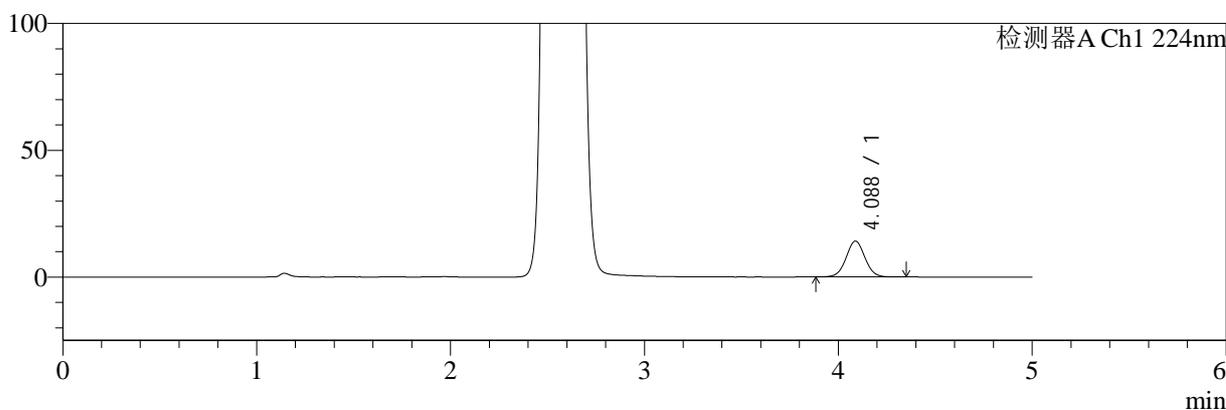
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

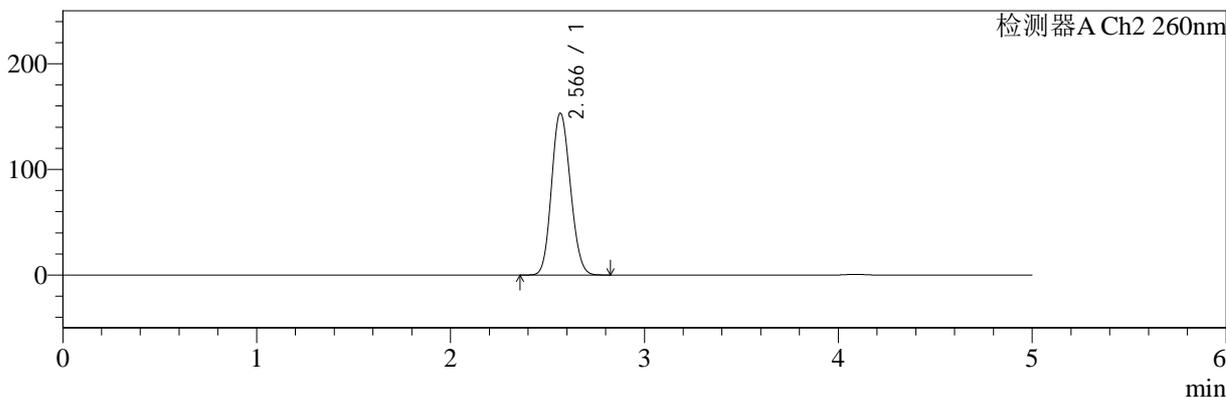
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-524-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:00:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95823	100.000	14140	8507	1.029	--
总计		95823	100.000	14140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1024279	100.000	152862	3360	1.127	--
总计		1024279	100.000	152862			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1



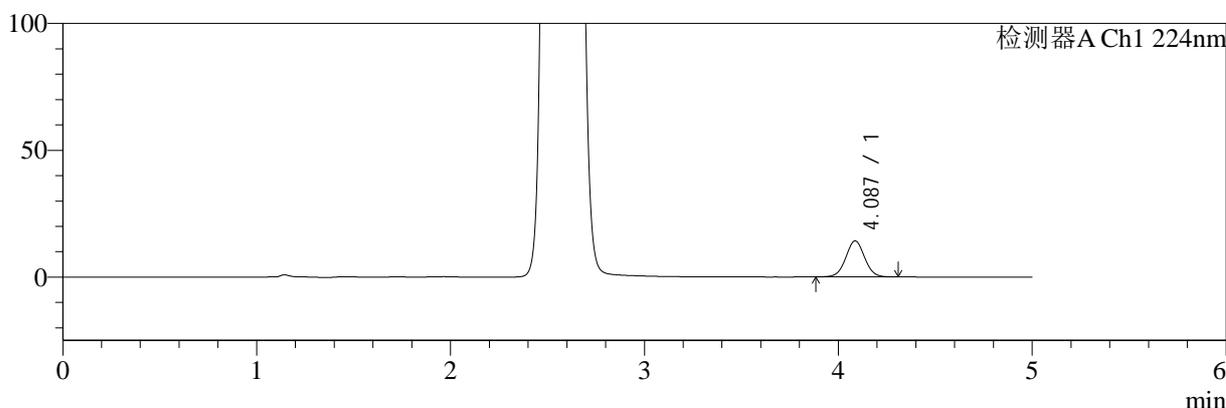
# SMF-4034

## <样品信息>

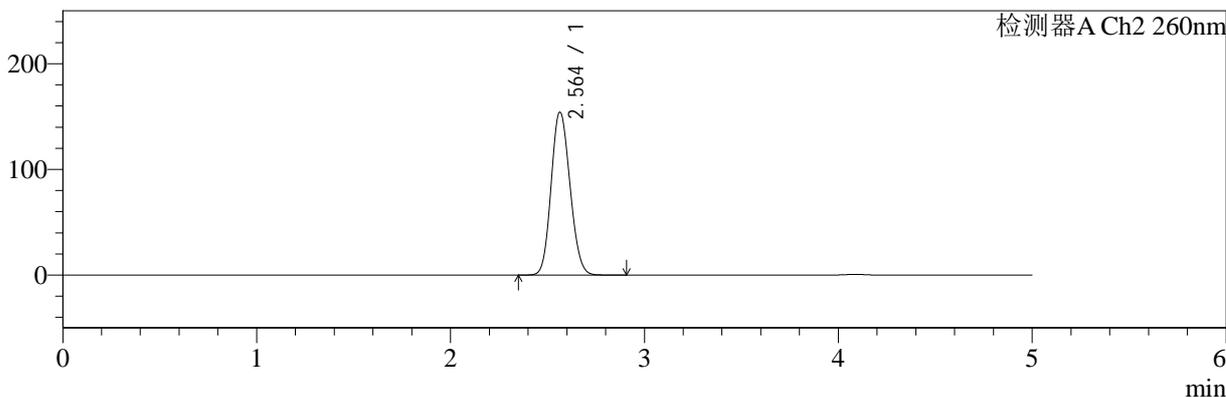
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-525-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:05:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	96067	100.000	14191	8523	1.024	--
总计		96067	100.000	14191			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1030517	100.000	154189	3363	1.128	--
总计		1030517	100.000	154189			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



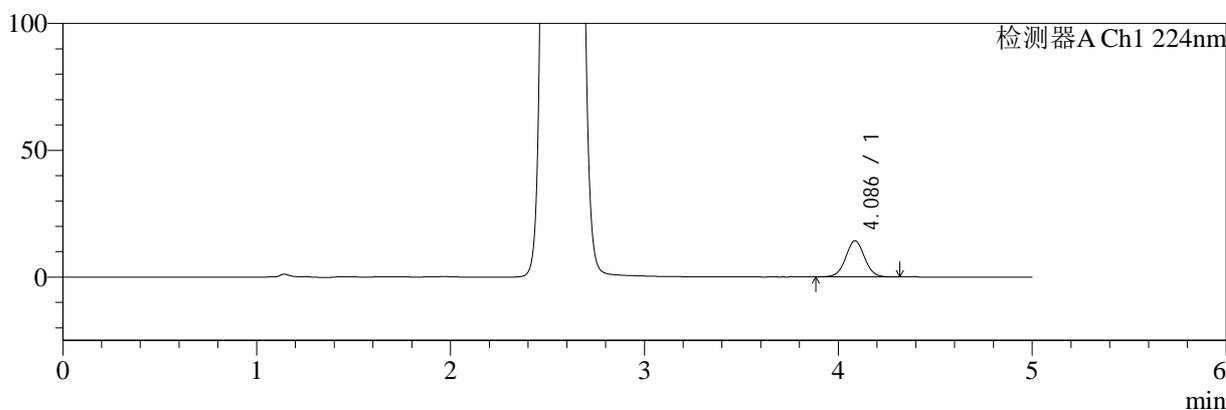
# SMF-4034

## <样品信息>

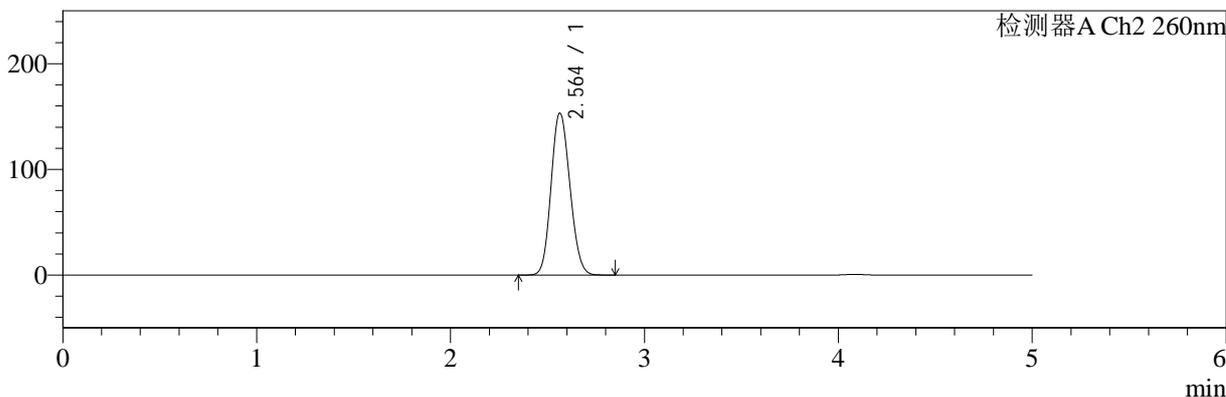
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-526-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	96494	100.000	14223	8469	1.029	--
总计		96494	100.000	14223			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1024351	100.000	153303	3358	1.127	--
总计		1024351	100.000	153303			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



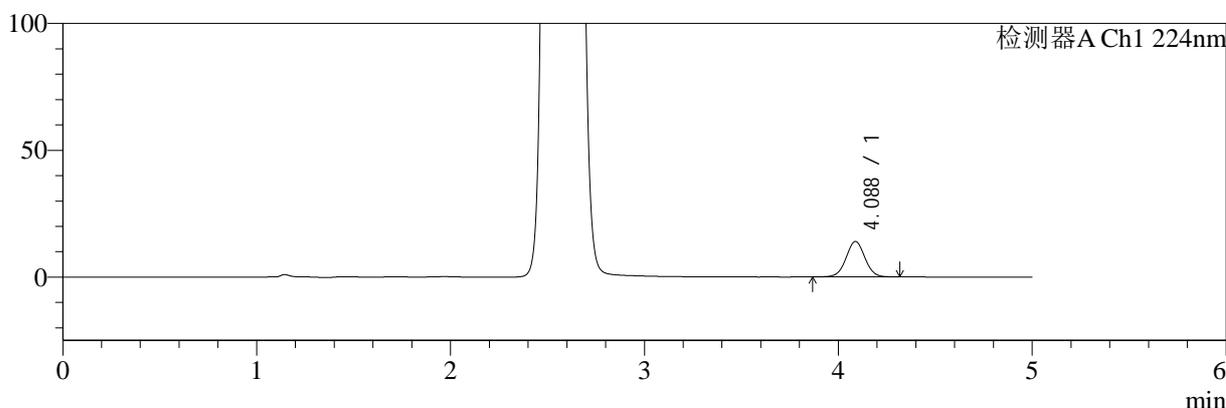
# SMF-4034

## <样品信息>

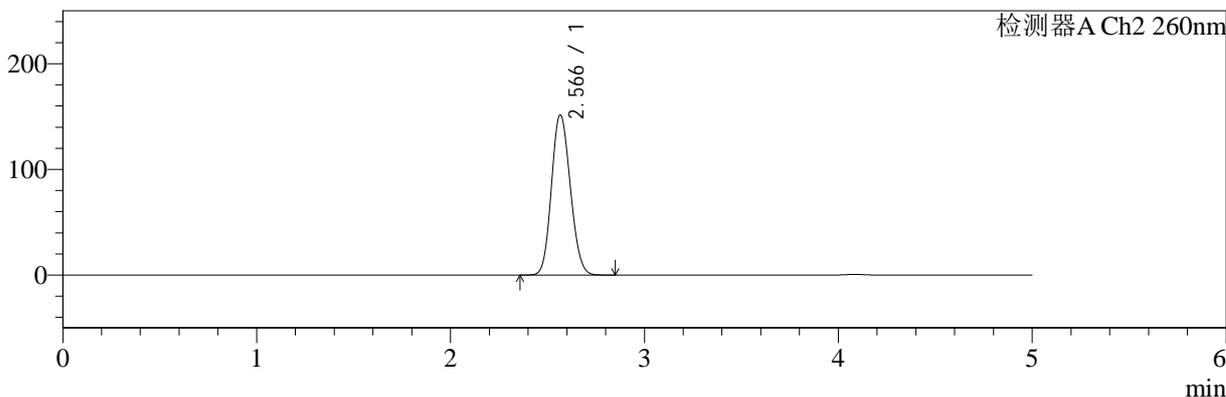
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-527-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:16:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	94609	100.000	13964	8485	1.020	--
总计		94609	100.000	13964			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1013274	100.000	151320	3359	1.127	--
总计		1013274	100.000	151320			

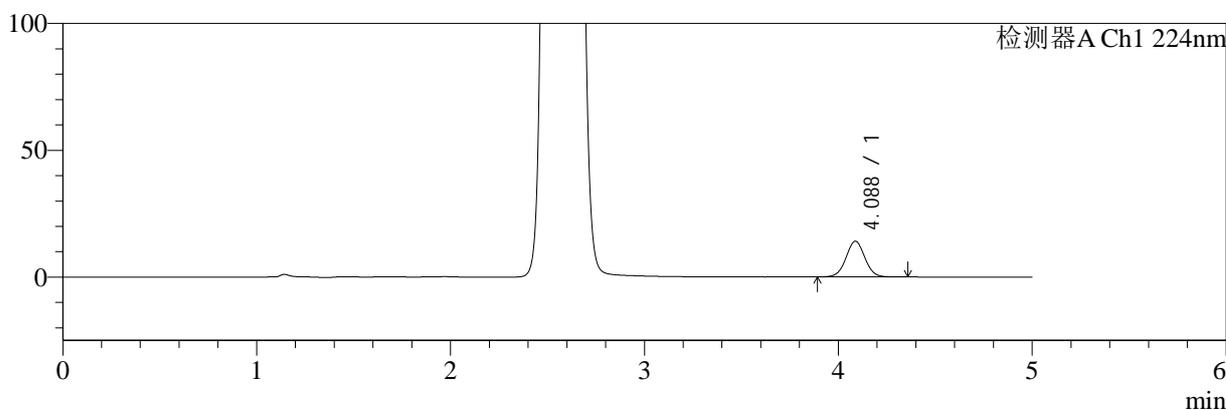
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

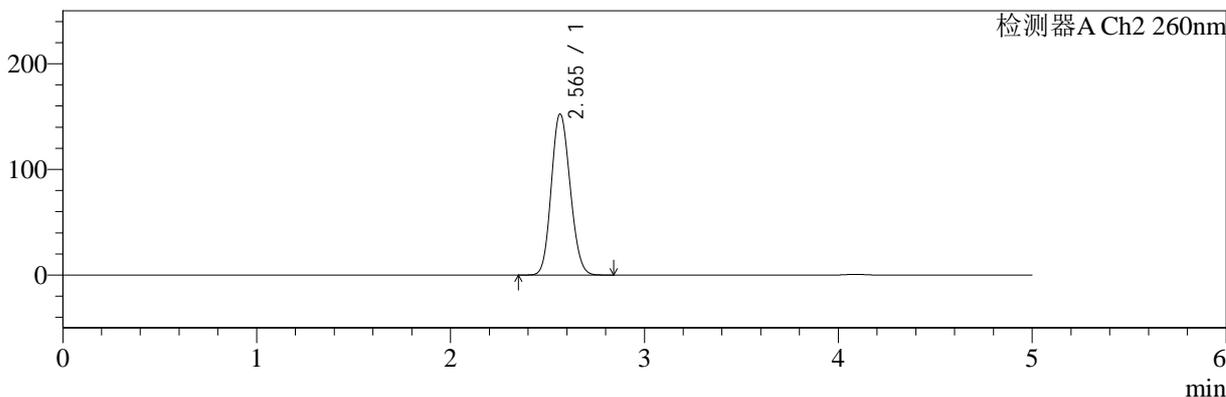
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-528-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:21:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95416	100.000	14087	8511	1.028	--
总计		95416	100.000	14087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1017831	100.000	152293	3364	1.127	--
总计		1017831	100.000	152293			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



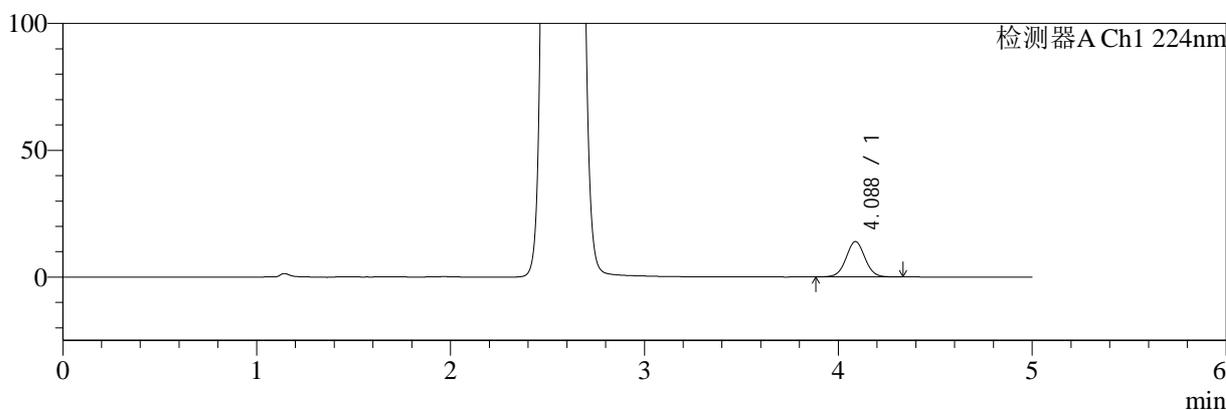
# SMF-4034

## <样品信息>

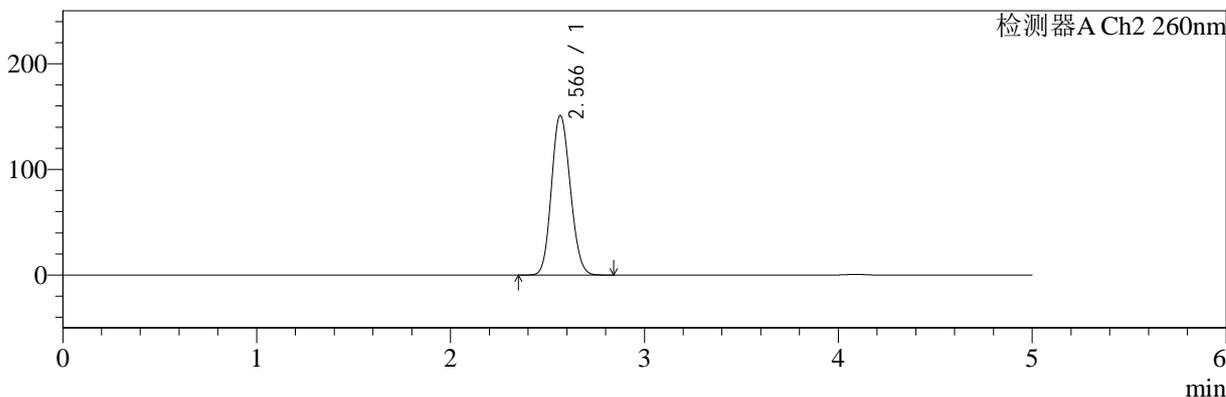
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-529-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:27:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	94548	100.000	13938	8484	1.027	--
总计		94548	100.000	13938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1008088	100.000	150767	3371	1.127	--
总计		1008088	100.000	150767			

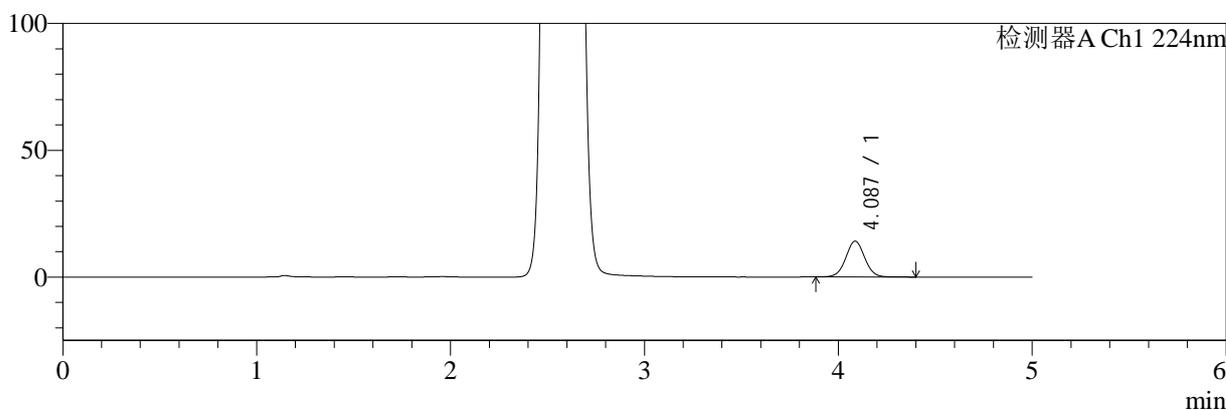
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

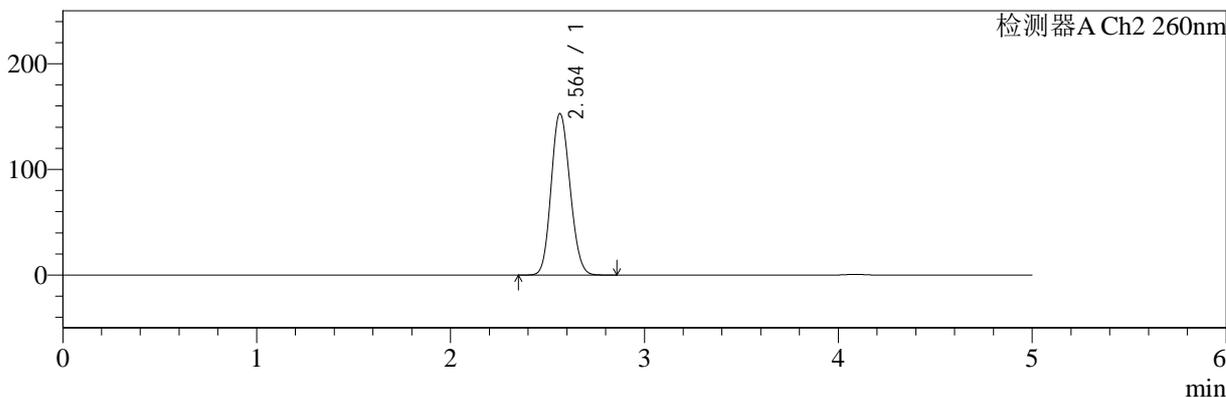
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-530-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:32:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	96372	100.000	14149	8482	1.029	--
总计		96372	100.000	14149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1021366	100.000	152824	3358	1.127	--
总计		1021366	100.000	152824			

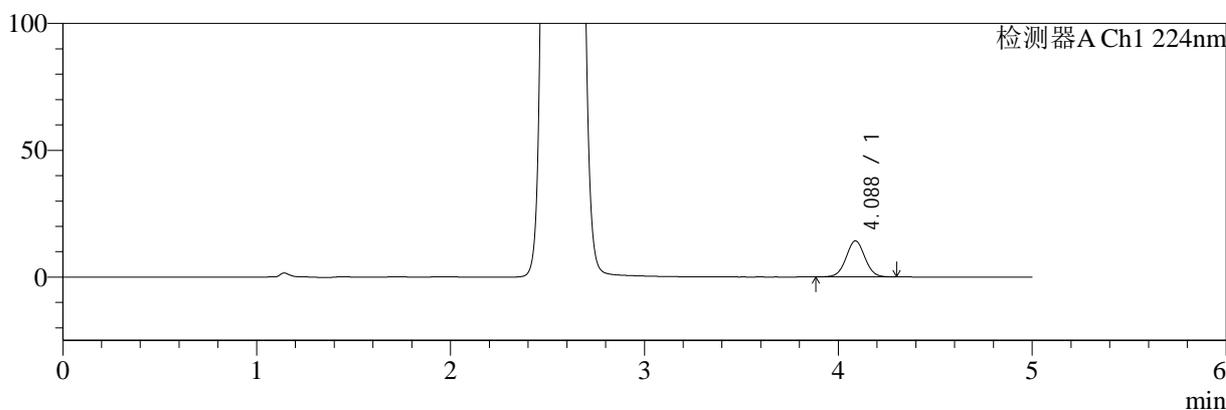
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

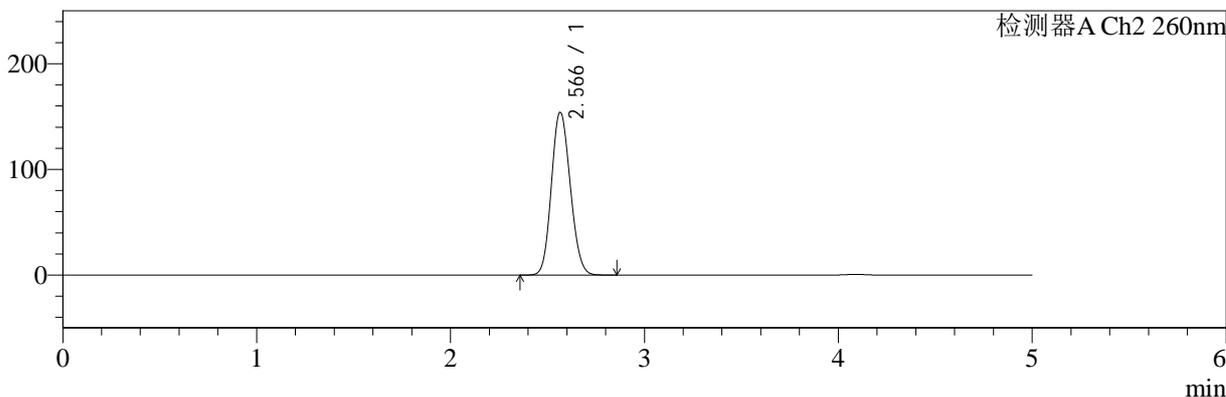
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-531-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:38:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95935	100.000	14206	8555	1.026	--
总计		95935	100.000	14206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1029947	100.000	153831	3361	1.129	--
总计		1029947	100.000	153831			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1



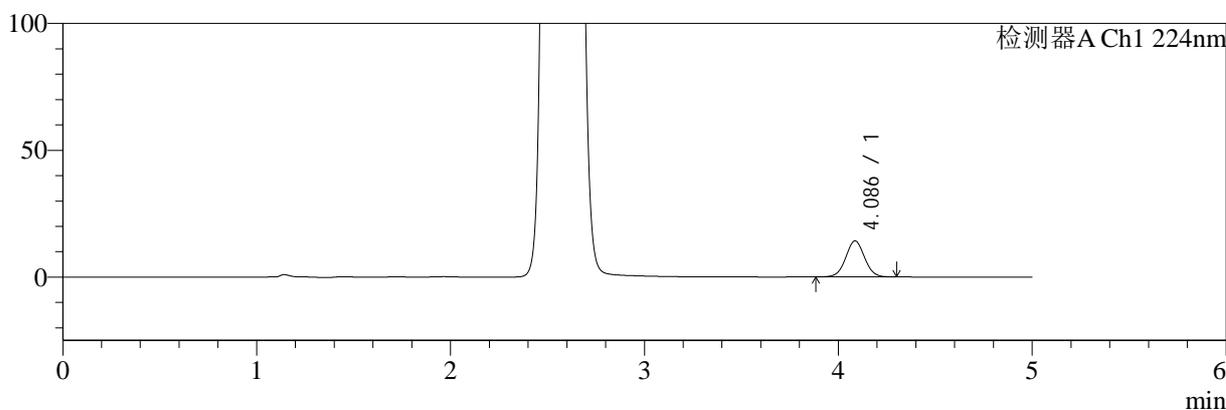
# SMF-4034

## <样品信息>

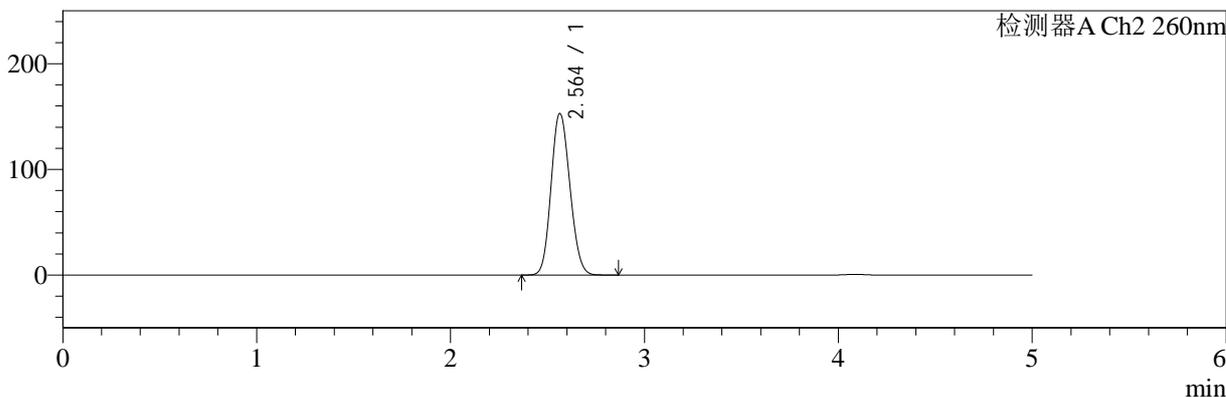
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-532-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:43:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	95998	100.000	14182	8489	1.029	--
总计		95998	100.000	14182			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1021765	100.000	152929	3360	1.127	--
总计		1021765	100.000	152929			

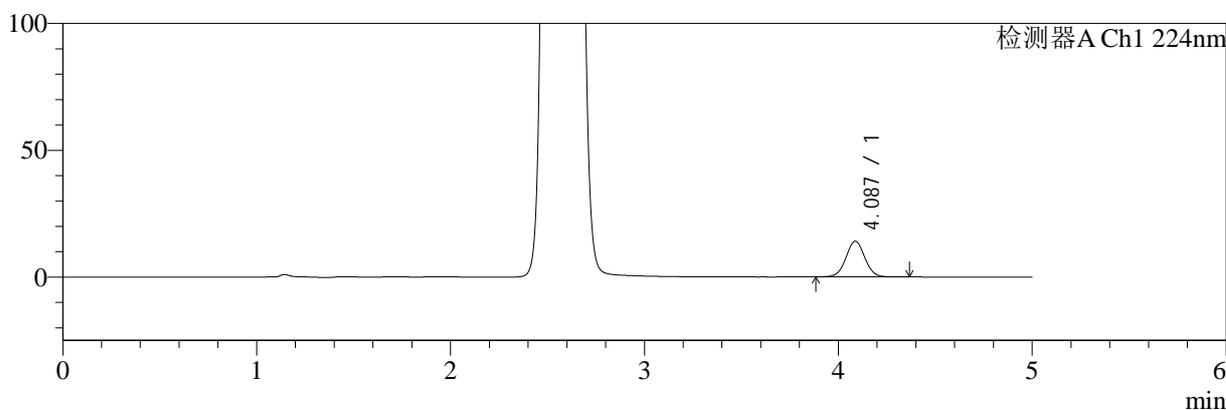
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

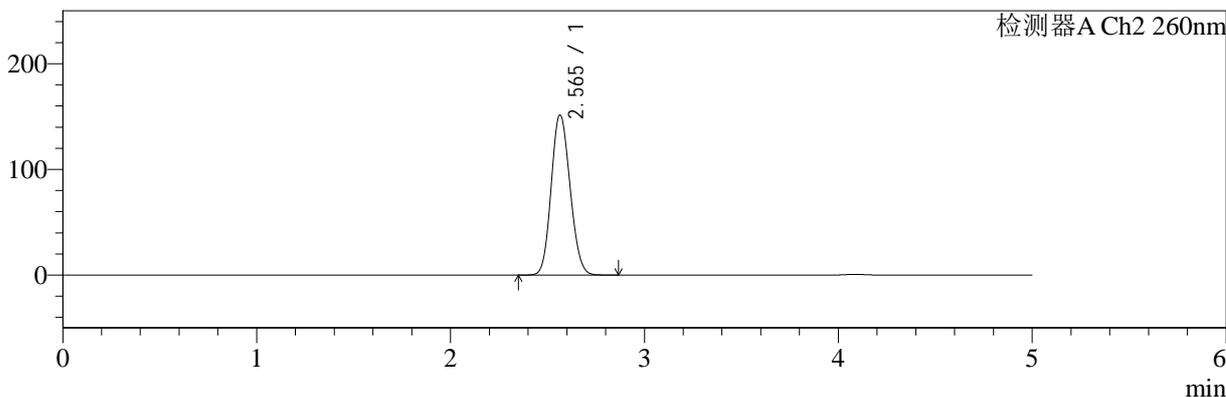
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-533-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:48:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	95514	100.000	14079	8488	1.031	--
总计		95514	100.000	14079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1013521	100.000	151439	3351	1.126	--
总计		1013521	100.000	151439			

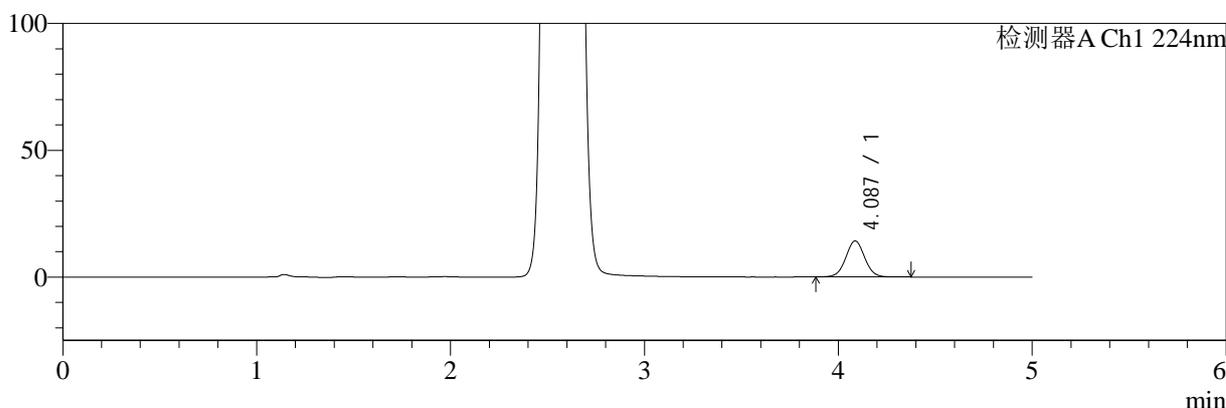
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

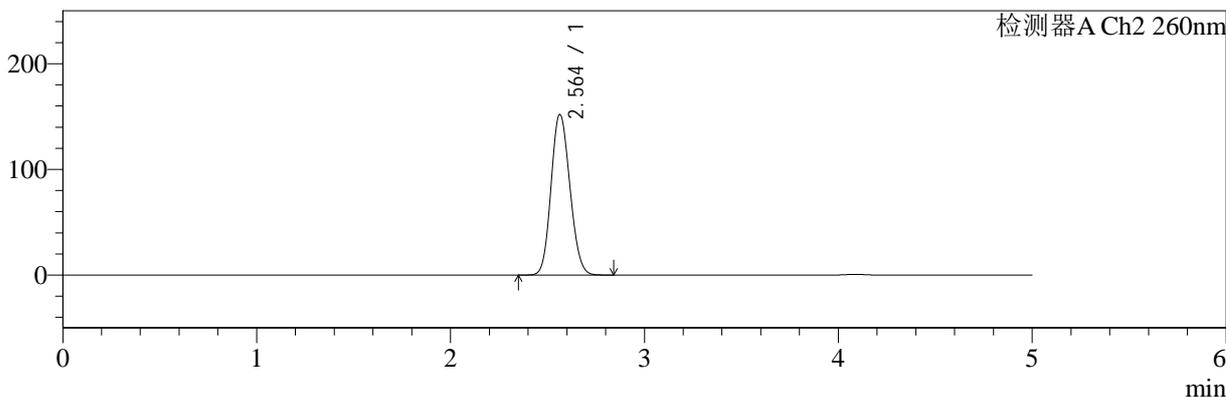
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-534-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:54:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	96581	100.000	14201	8479	1.029	--
总计		96581	100.000	14201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1015589	100.000	151981	3358	1.127	--
总计		1015589	100.000	151981			

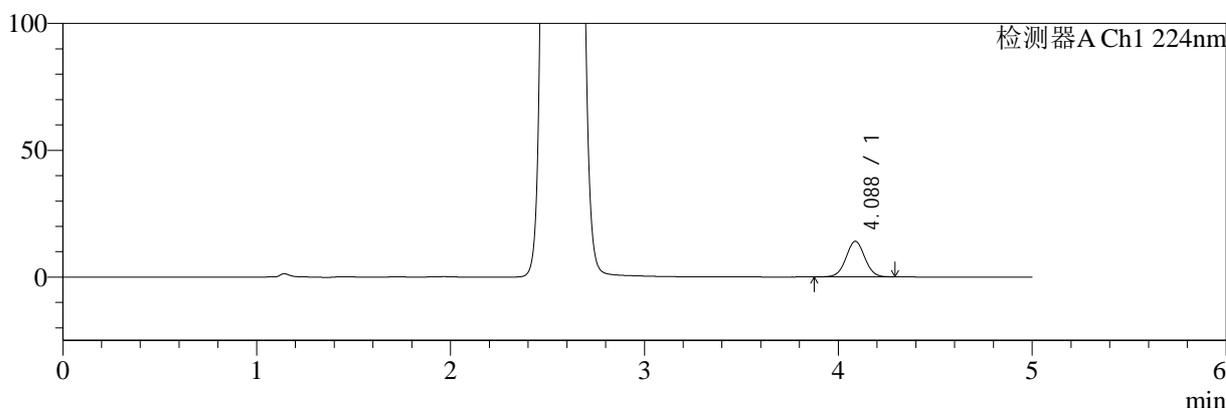
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

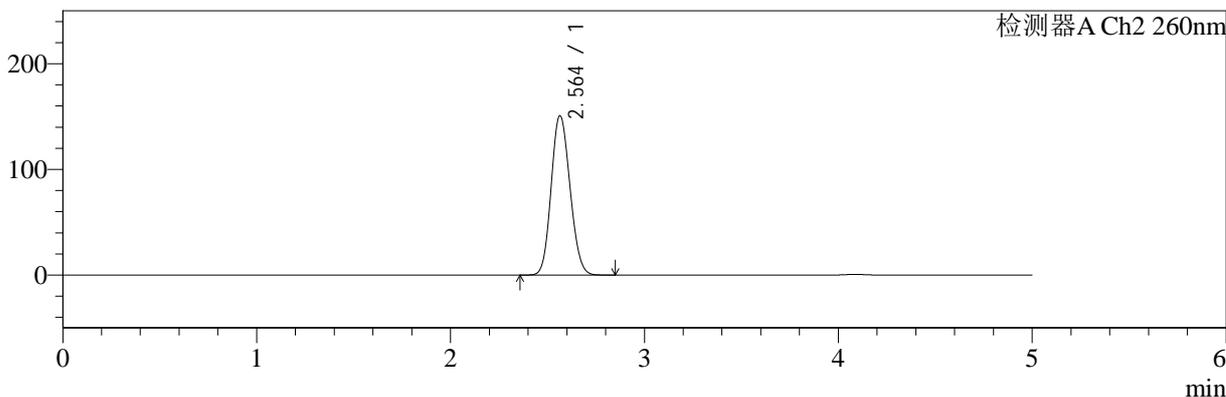
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-535-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 00:59:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95017	100.000	14044	8501	1.027	--
总计		95017	100.000	14044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1007182	100.000	150746	3361	1.126	--
总计		1007182	100.000	150746			

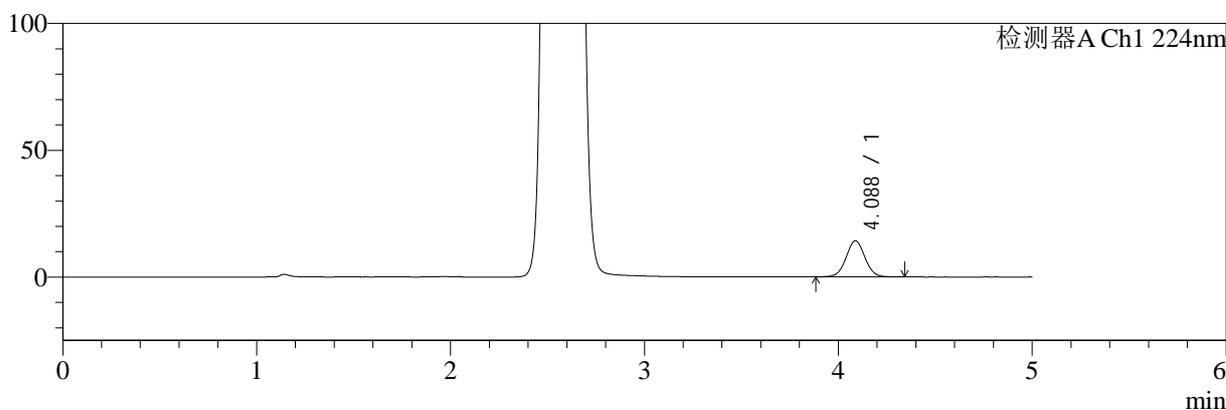
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

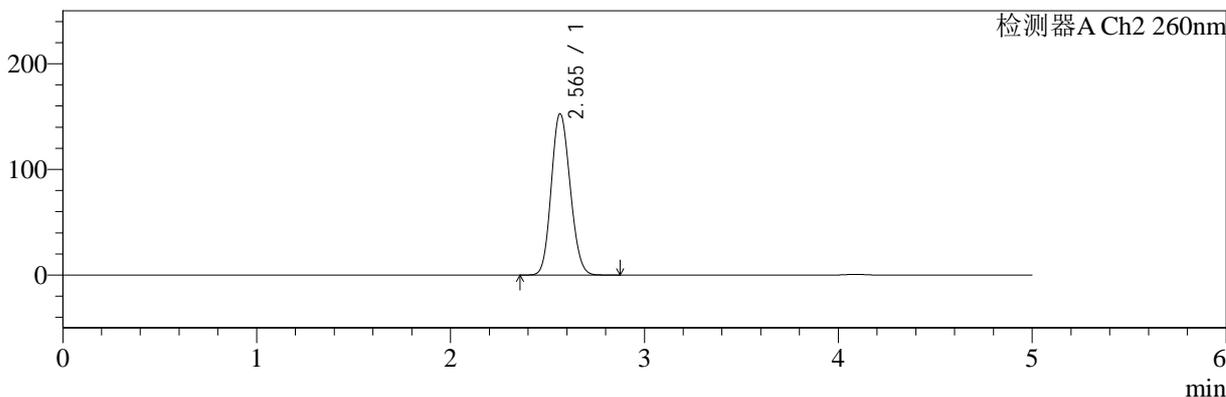
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-536-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:05:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:43:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95997	100.000	14206	8531	1.025	--
总计		95997	100.000	14206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1021173	100.000	152513	3354	1.127	--
总计		1021173	100.000	152513			

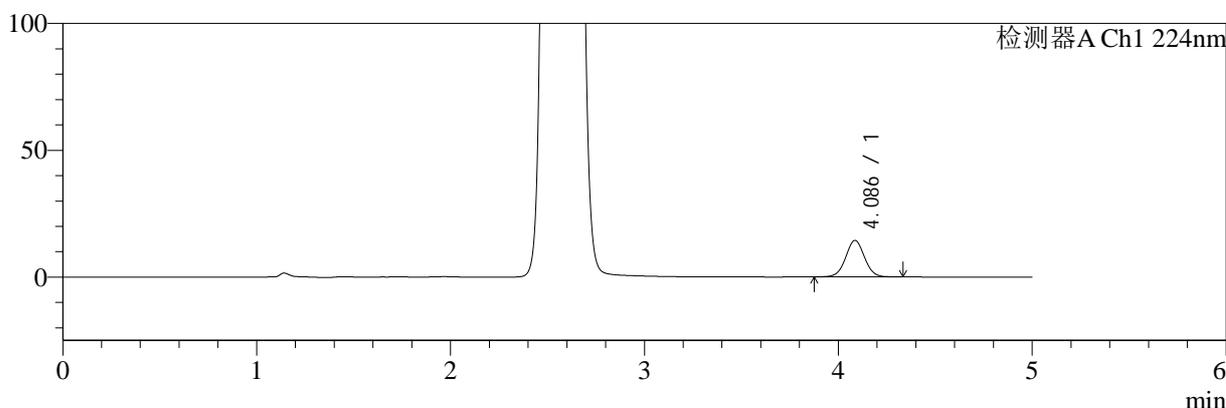
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

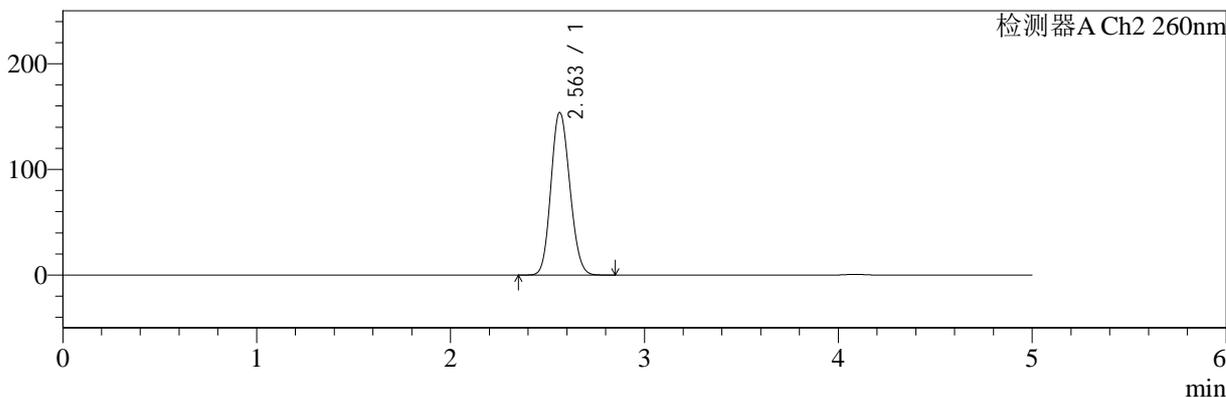
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-537-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:10:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	97522	100.000	14361	8486	1.025	--
总计		97522	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	2.563	1028508	100.000	153909	3355	1.128	--
总计		1028508	100.000	153909			

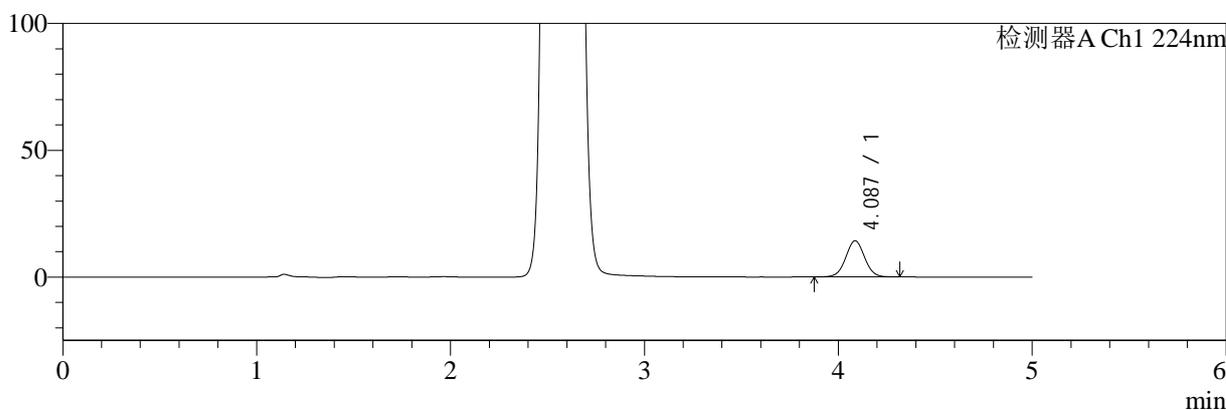
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

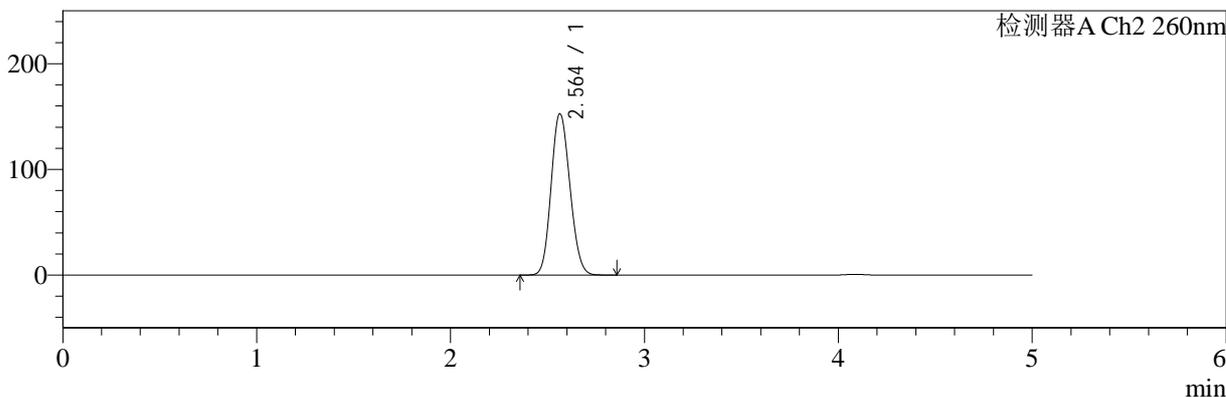
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-538-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:15:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	96754	100.000	14267	8481	1.022	--
总计		96754	100.000	14267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1018797	100.000	152662	3366	1.128	--
总计		1018797	100.000	152662			

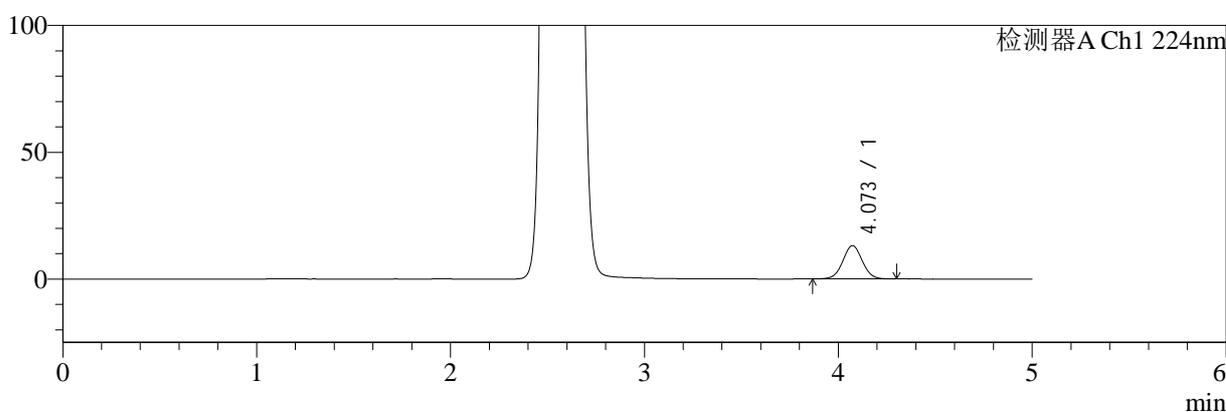
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

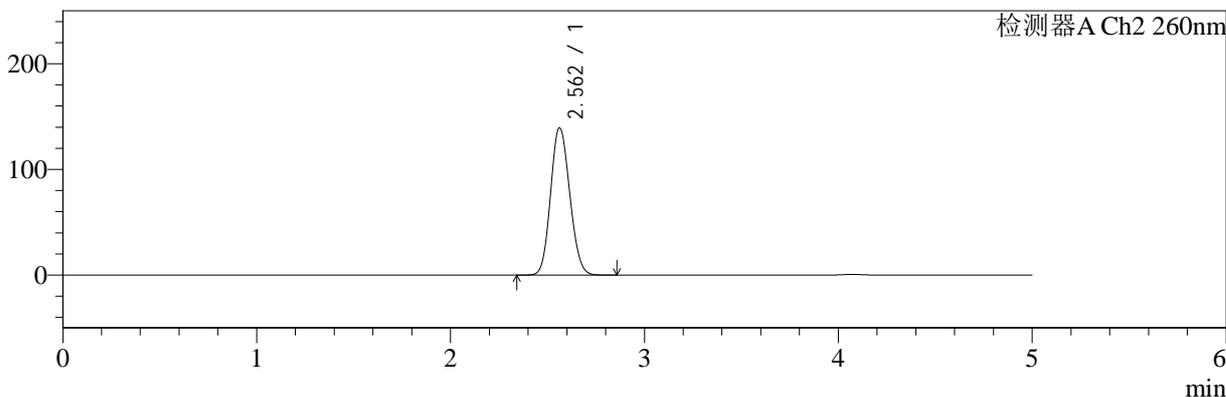
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-539-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:21:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	91580	100.000	13126	7891	1.028	--
总计		91580	100.000	13126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	947378	100.000	139425	3246	1.119	--
总计		947378	100.000	139425			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-2批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1



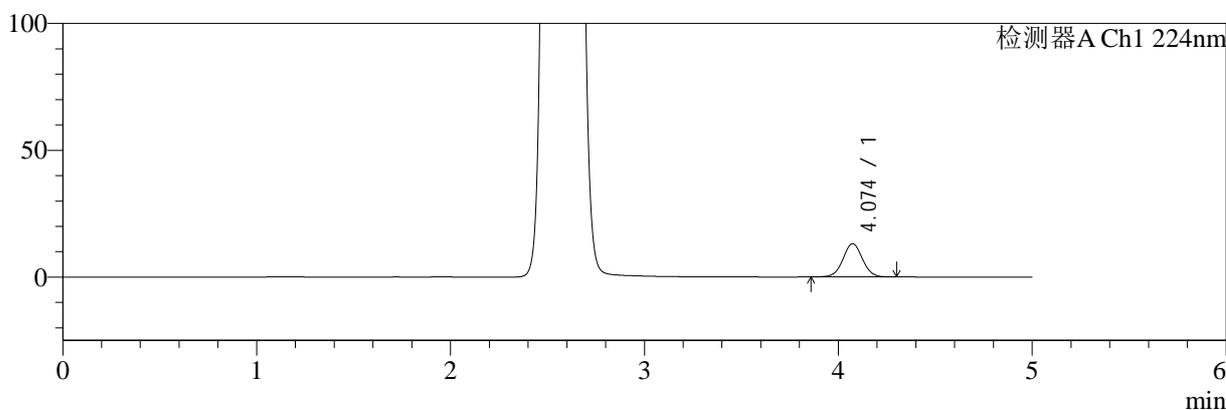
# SMF-4034

## <样品信息>

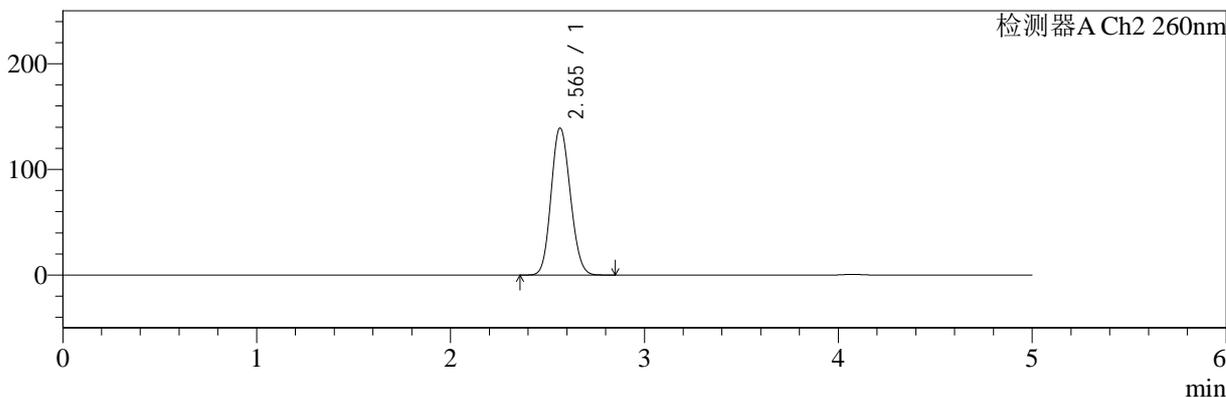
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-540-2 - zzp-24071601-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:26:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	91802	100.000	13117	7906	1.027	--
总计		91802	100.000	13117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	946696	100.000	139080	3241	1.121	--
总计		946696	100.000	139080			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-2批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



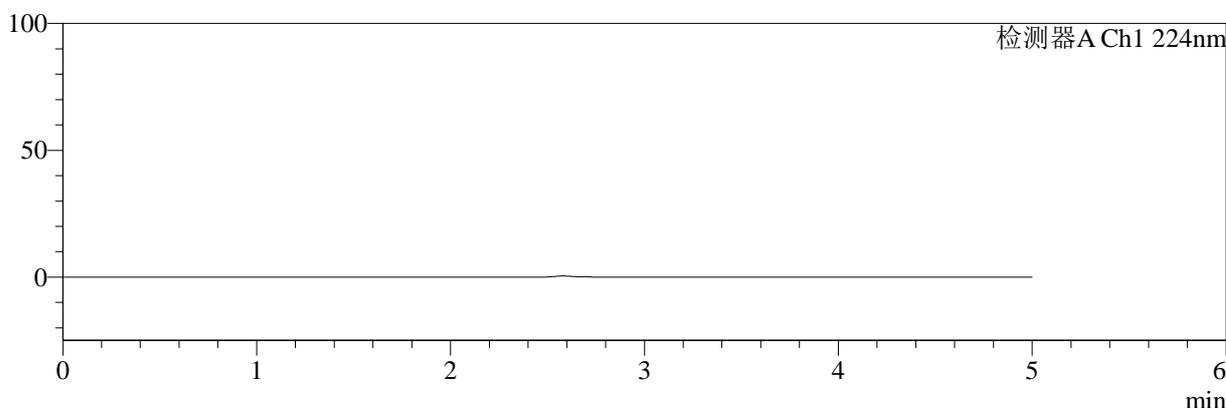
# SMF-4034

## <样品信息>

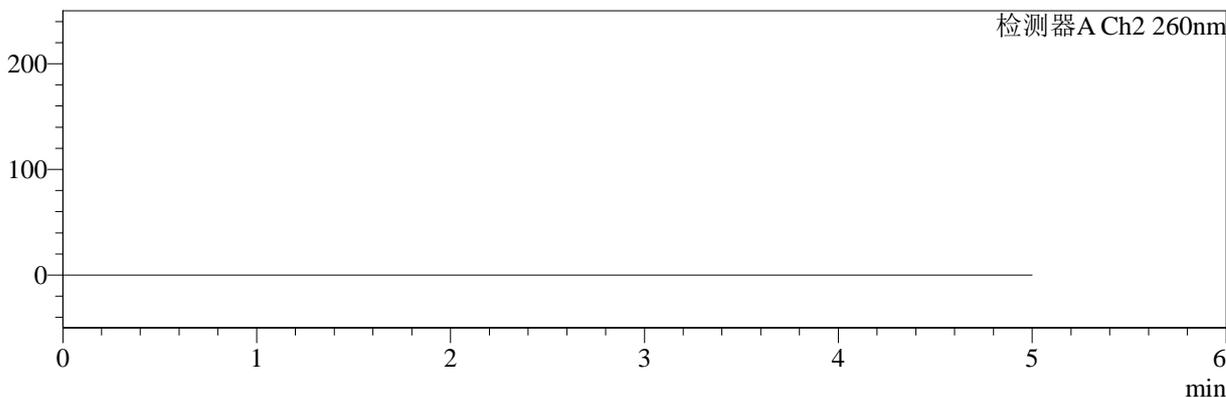
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-541-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:32:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

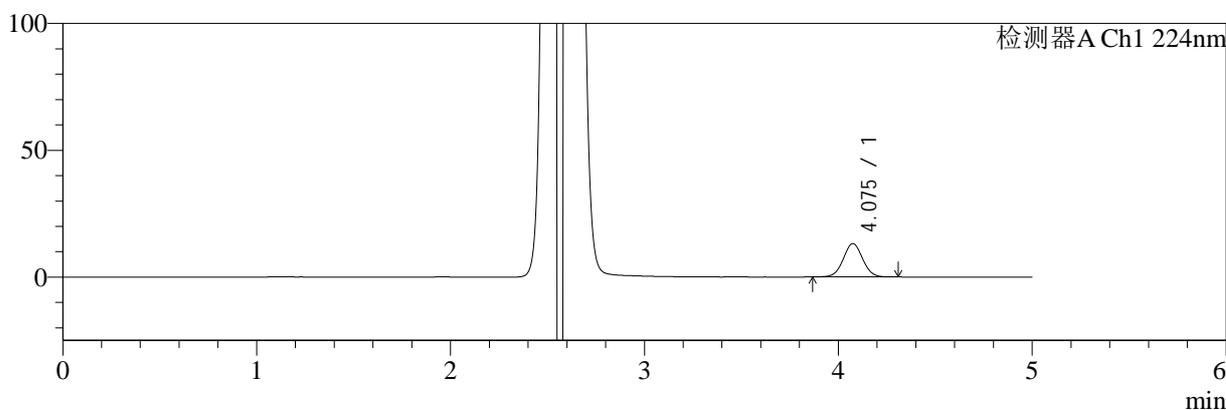
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-3批-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

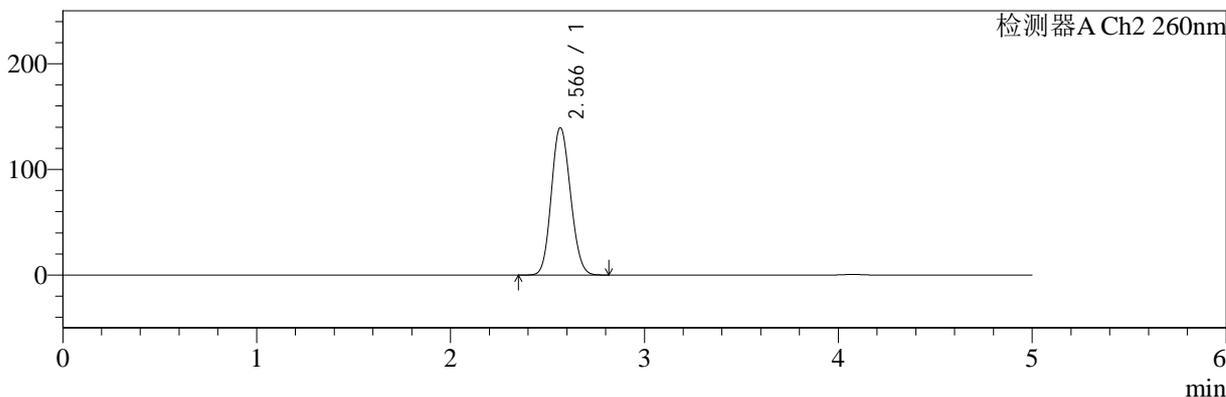
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-542-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:37:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	92037	100.000	13143	7919	1.031	--
总计		92037	100.000	13143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	948278	100.000	139215	3249	1.121	--
总计		948278	100.000	139215			

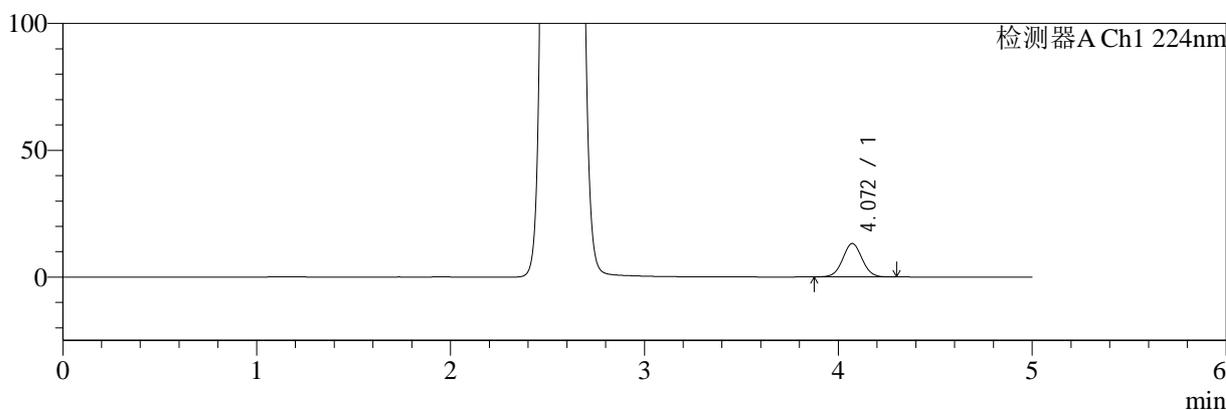
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

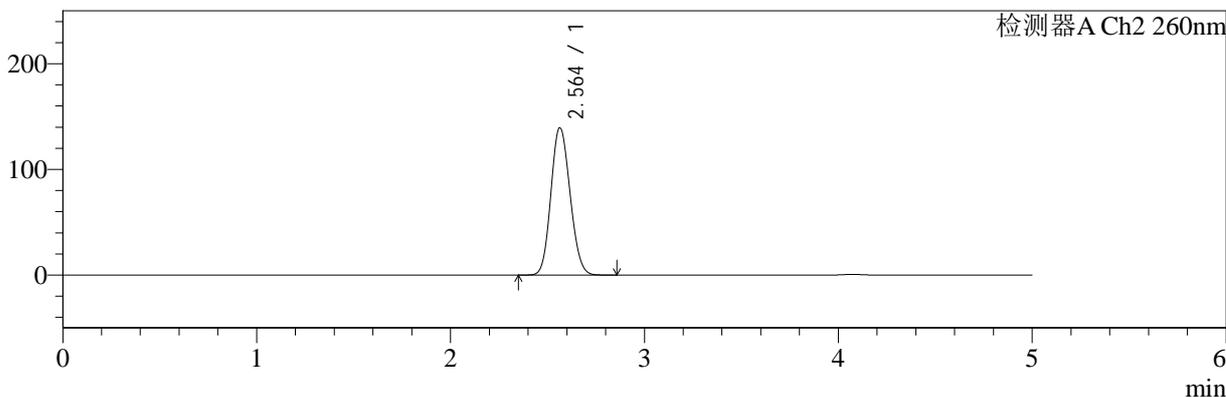
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-543-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:42:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	91938	100.000	13190	7918	1.032	--
总计		91938	100.000	13190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	948187	100.000	139447	3243	1.122	--
总计		948187	100.000	139447			

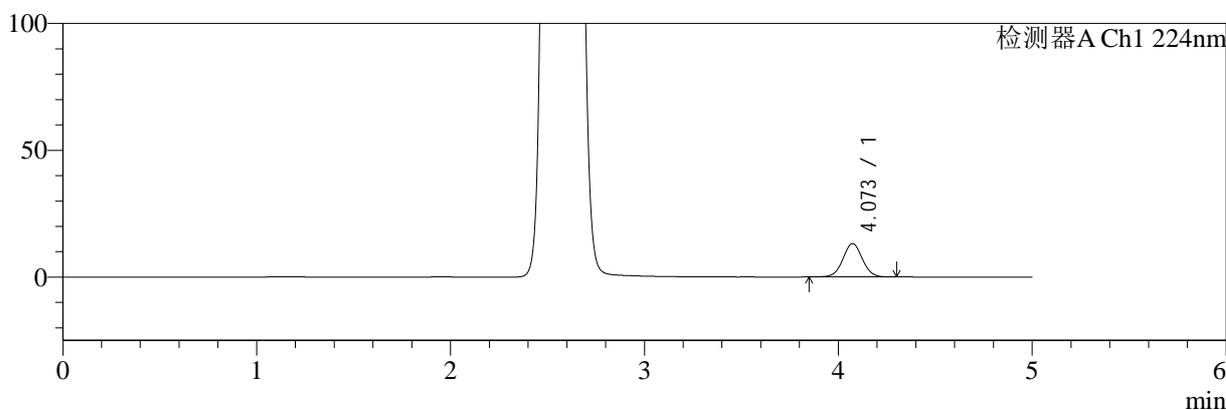
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

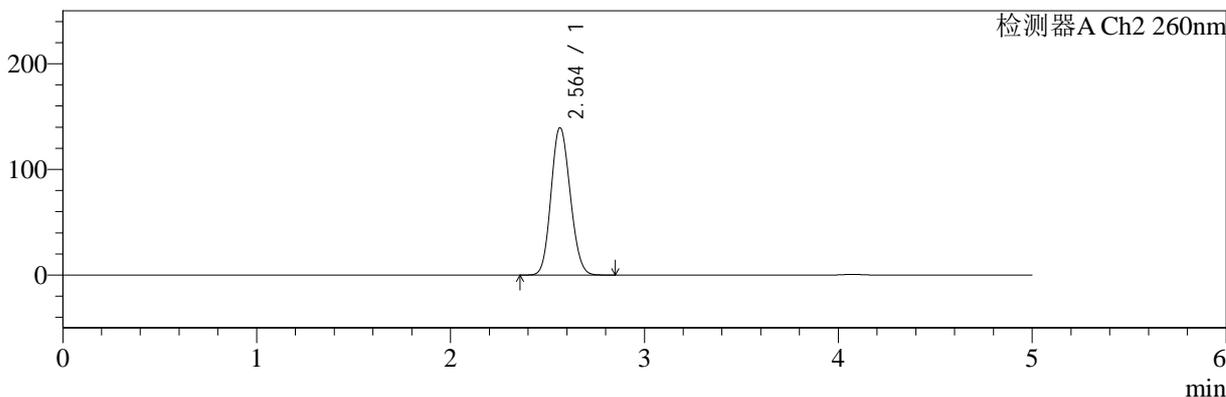
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-544-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:48:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	92194	100.000	13170	7899	1.027	--
总计		92194	100.000	13170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	948057	100.000	139459	3247	1.122	--
总计		948057	100.000	139459			

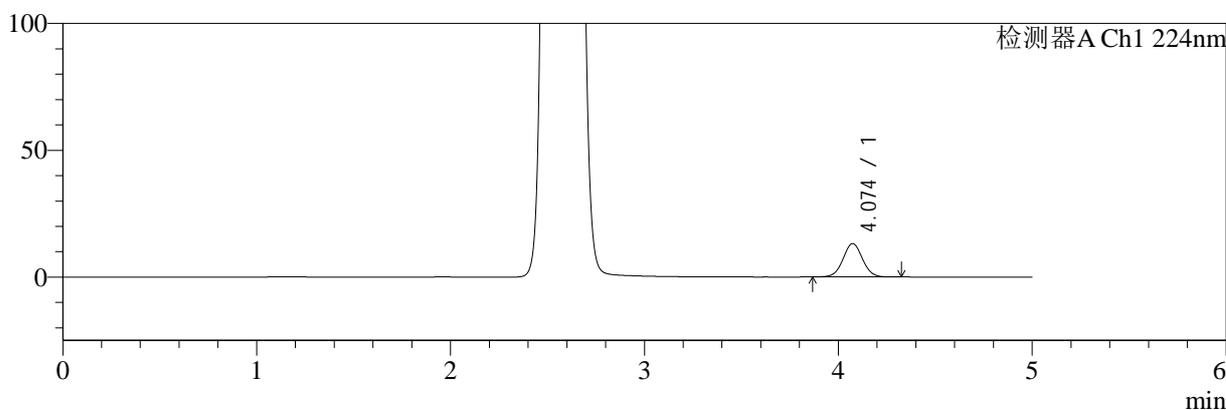
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

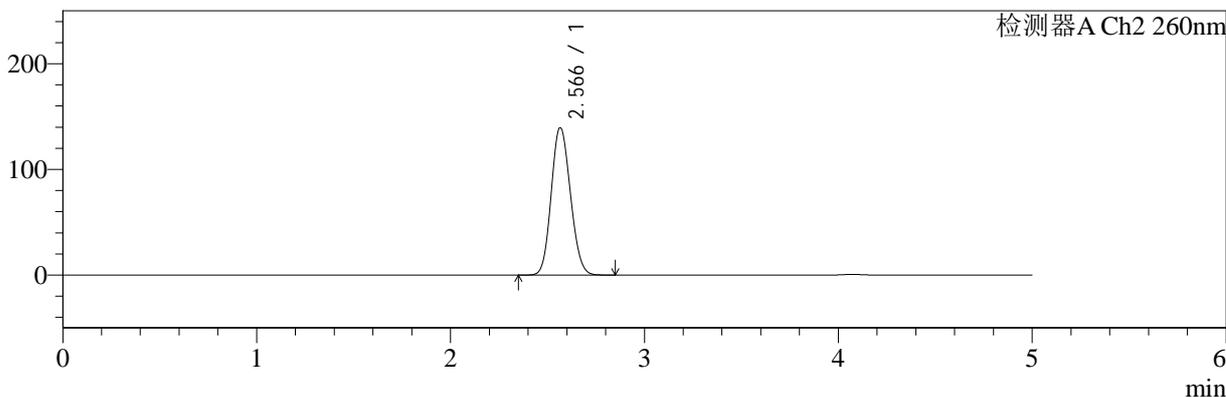
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-545-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:53:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	92196	100.000	13164	7903	1.031	--
总计		92196	100.000	13164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	949509	100.000	139346	3240	1.122	--
总计		949509	100.000	139346			

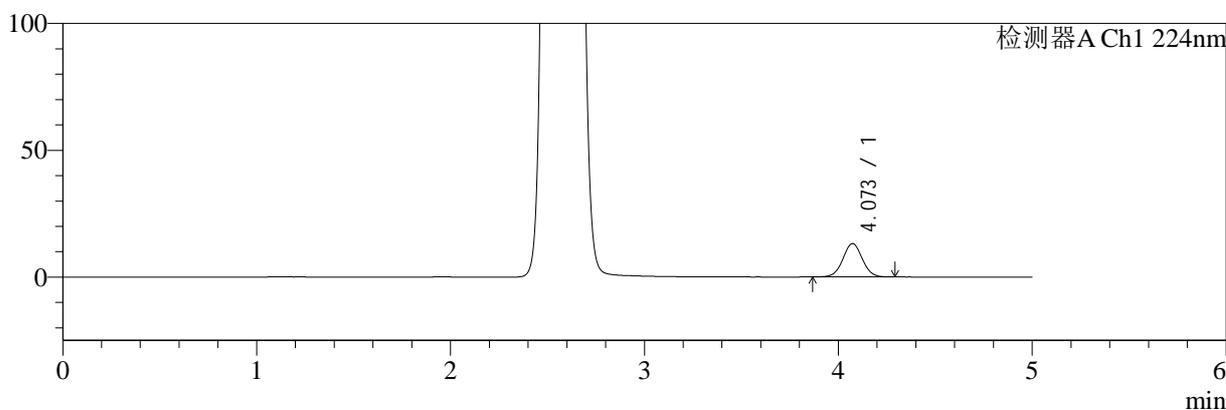
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

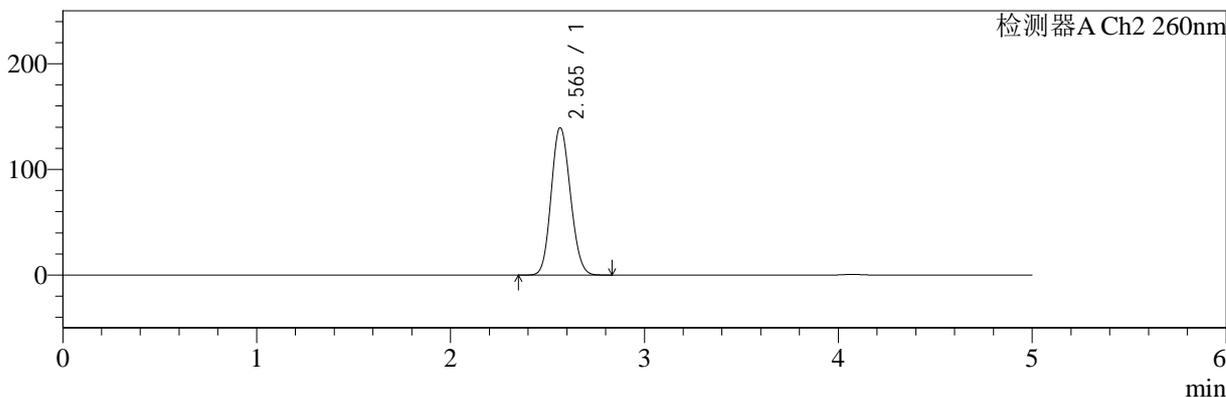
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-546-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 01:58:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	92021	100.000	13174	7913	1.032	--
总计		92021	100.000	13174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	949155	100.000	139345	3236	1.122	--
总计		949155	100.000	139345			

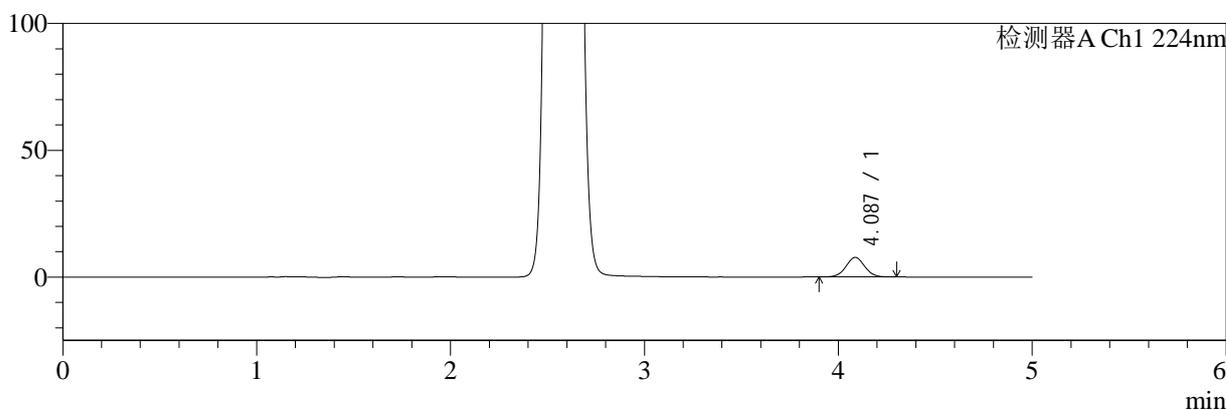
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

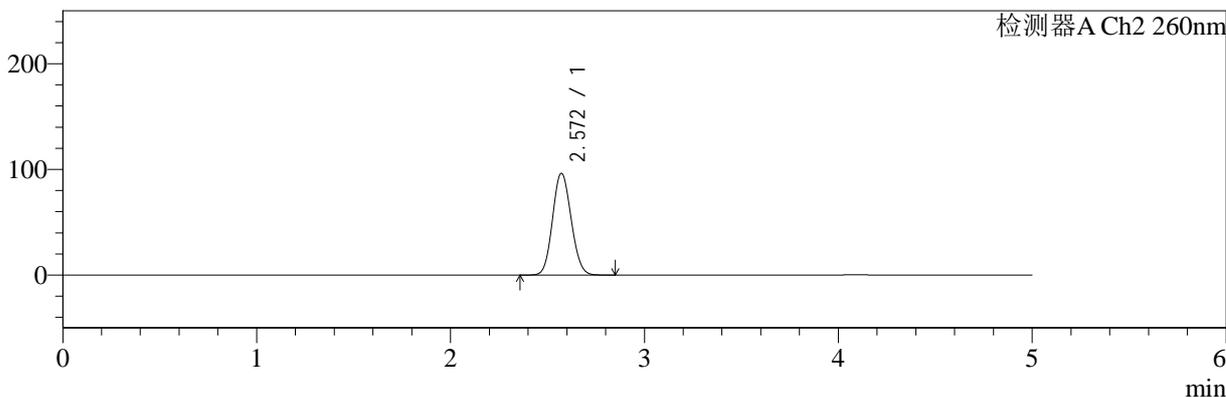
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-547-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:04:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	52050	100.000	7706	8522	1.027	--
总计		52050	100.000	7706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	634810	100.000	96248	3465	1.101	--
总计		634810	100.000	96248			

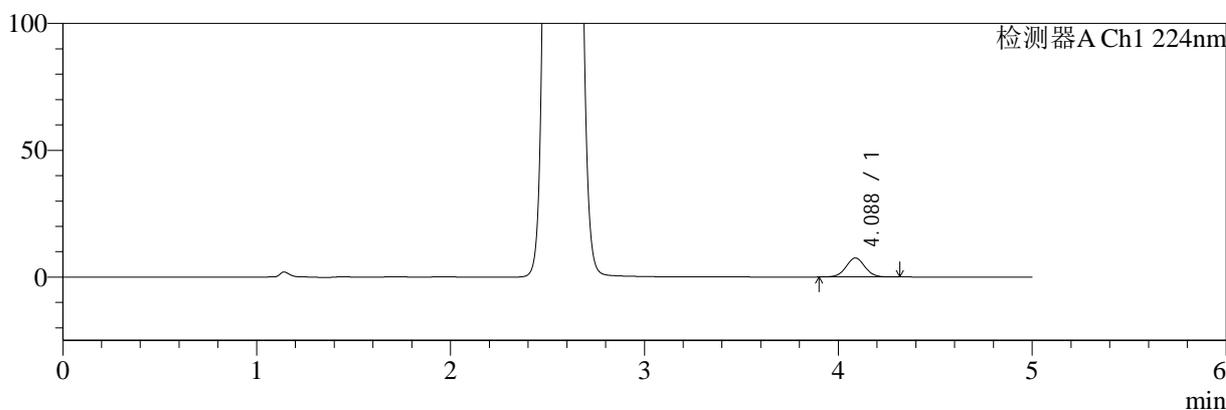
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

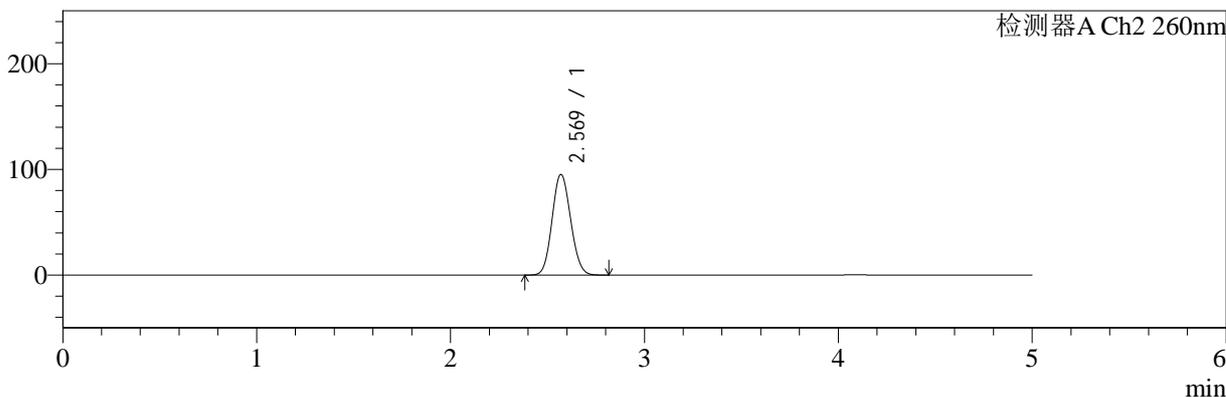
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-548-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:09:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	51014	100.000	7509	8456	1.032	--
总计		51014	100.000	7509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	626195	100.000	95025	3470	1.098	--
总计		626195	100.000	95025			

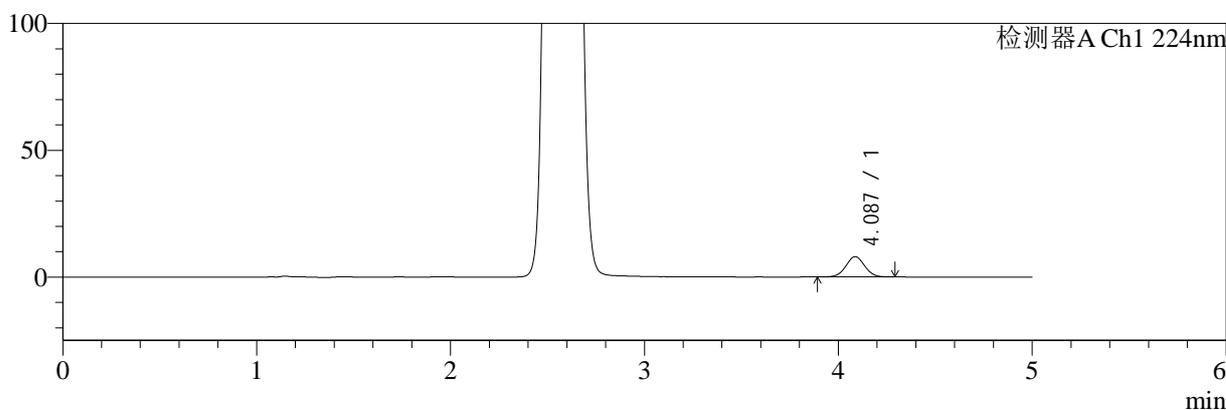
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

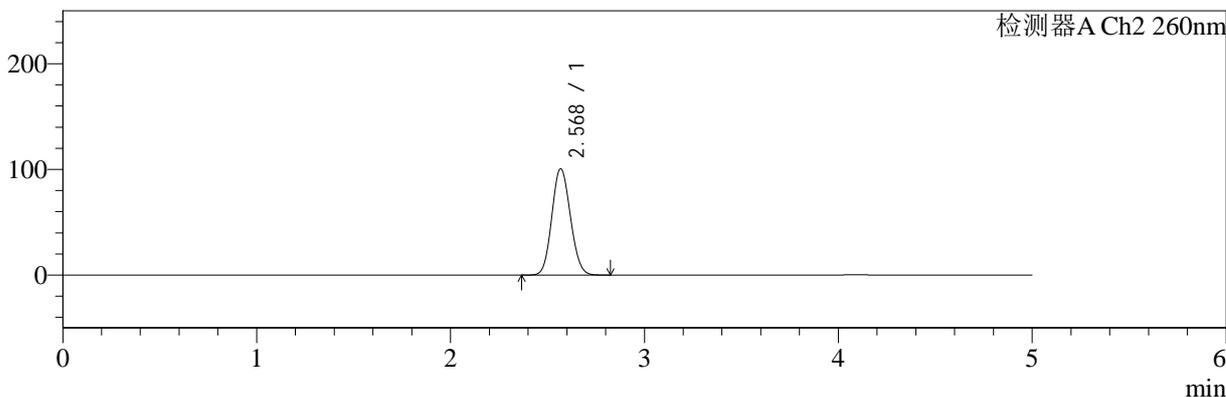
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-549-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:15:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	54375	100.000	8019	8422	1.026	--
总计		54375	100.000	8019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	661452	100.000	100090	3463	1.103	--
总计		661452	100.000	100090			

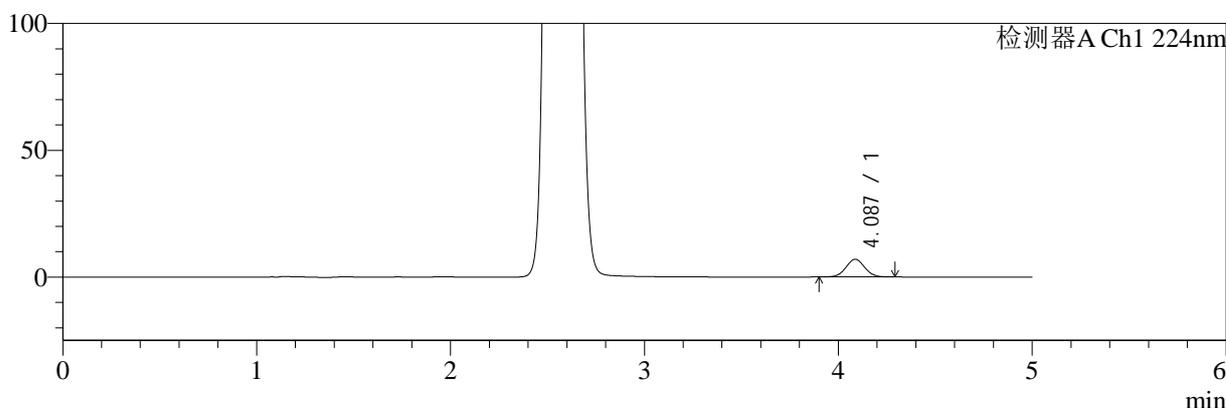
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

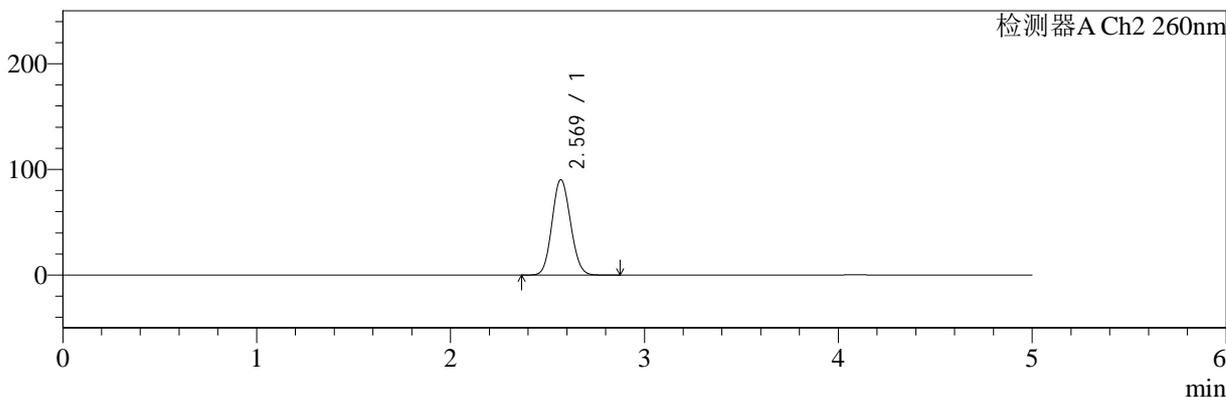
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-550-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:20:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	47183	100.000	6985	8492	1.037	--
总计		47183	100.000	6985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	592174	100.000	89887	3482	1.097	--
总计		592174	100.000	89887			

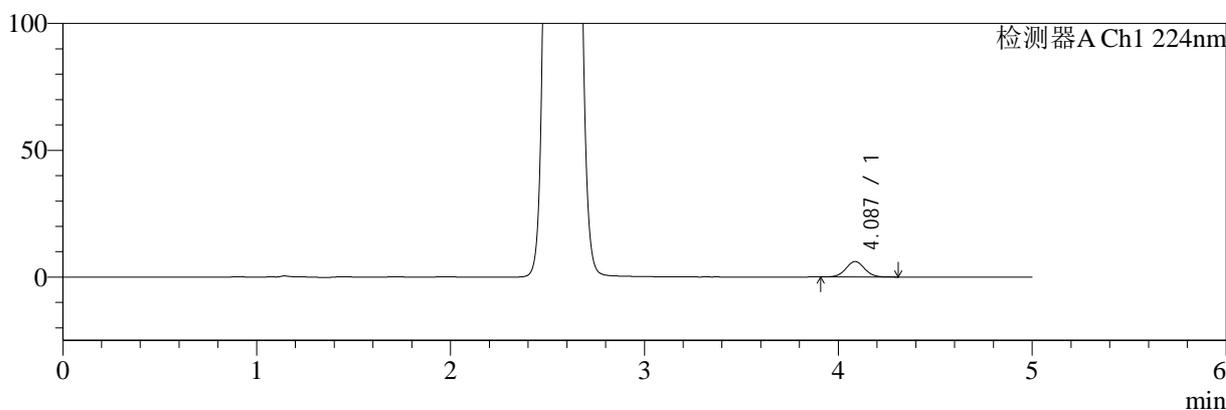
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

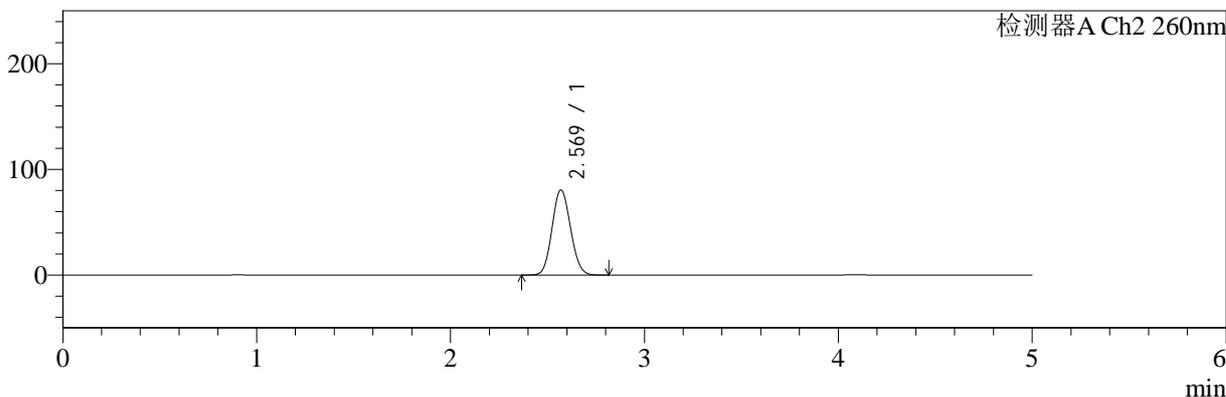
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-551-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/07/21 02:25:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	41195	100.000	6104	8539	1.035	--
总计		41195	100.000	6104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	526803	100.000	80313	3503	1.092	--
总计		526803	100.000	80313			

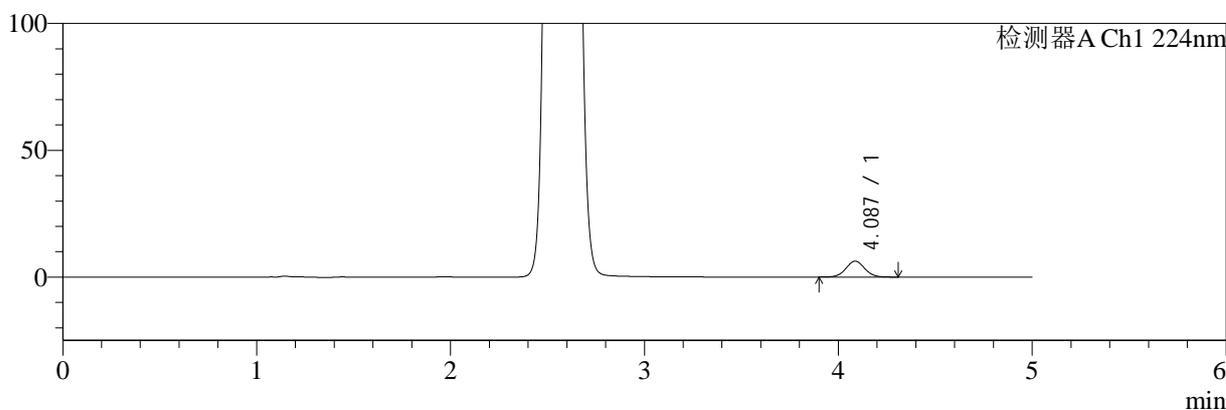
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

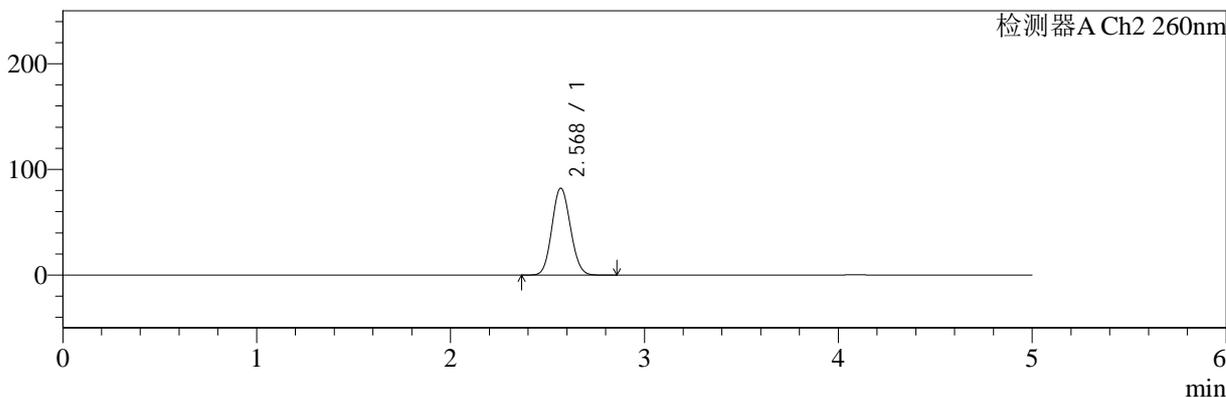
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-552-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:31:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	42362	100.000	6255	8499	1.035	--
总计		42362	100.000	6255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	539216	100.000	81973	3496	1.094	--
总计		539216	100.000	81973			

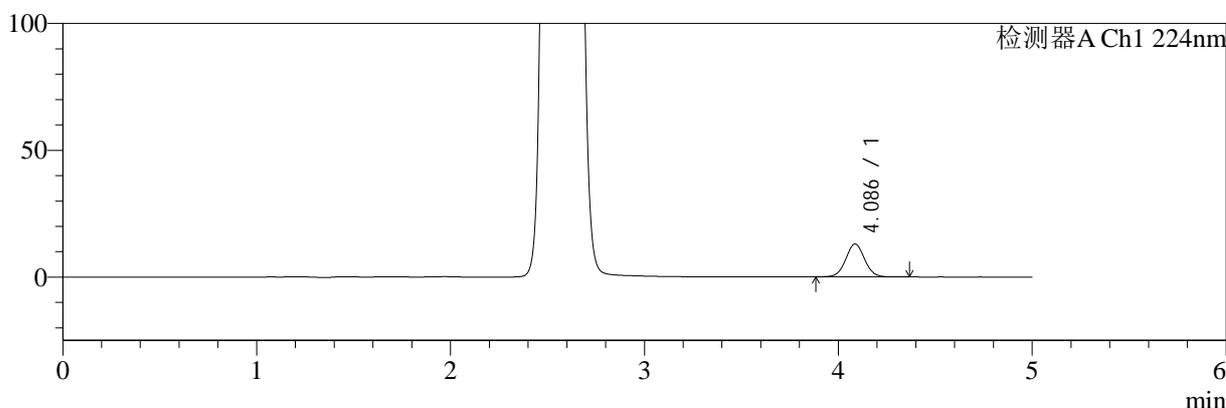
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

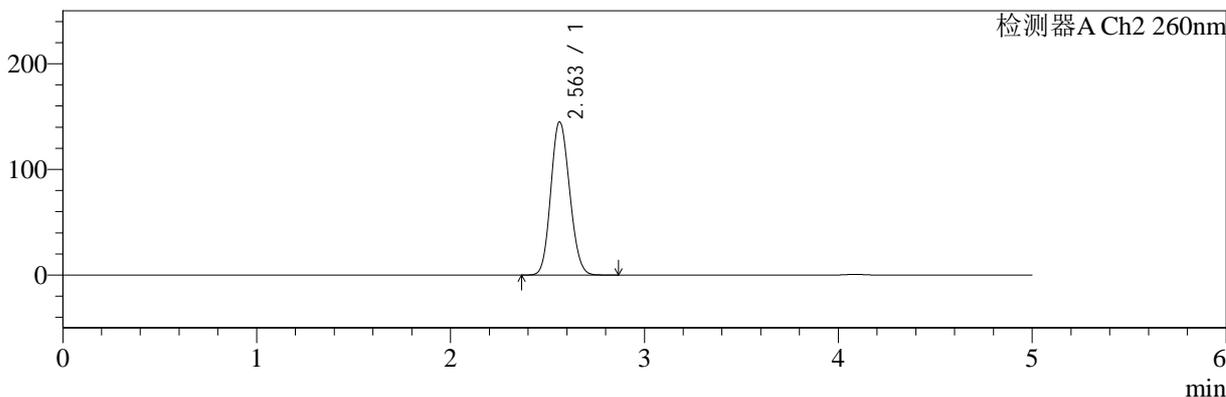
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-553-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:36:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	88222	100.000	12963	8505	1.032	--
总计		88222	100.000	12963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	966797	100.000	144985	3368	1.124	--
总计		966797	100.000	144985			

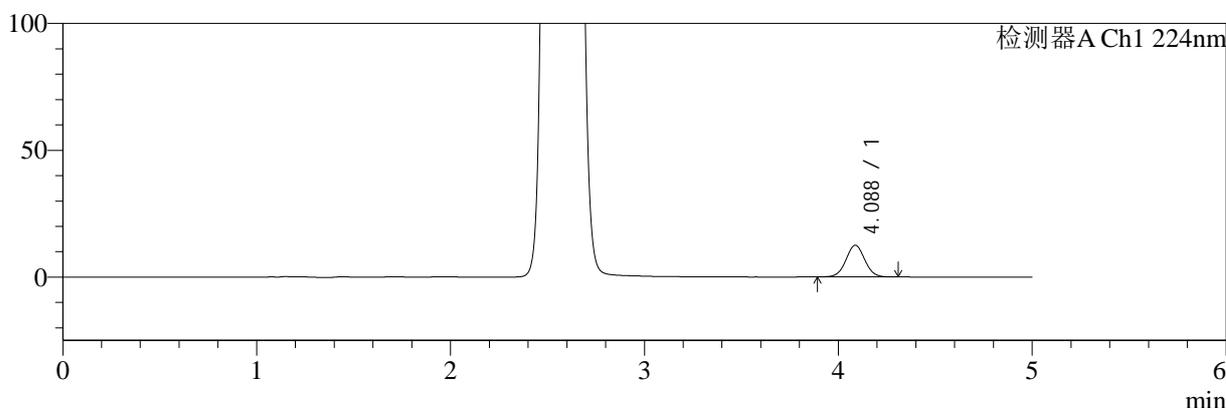
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-3批-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

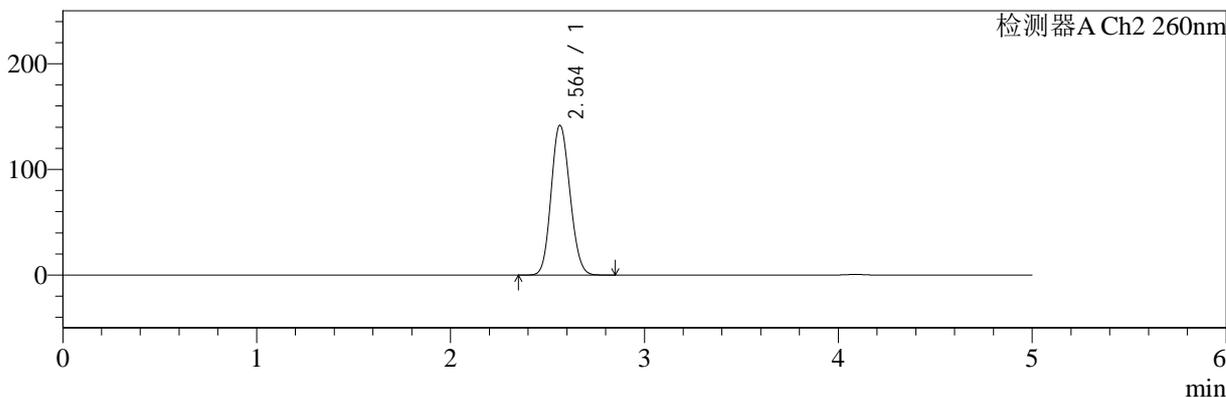
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-554-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:41:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	84466	100.000	12491	8498	1.028	--
总计		84466	100.000	12491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	944235	100.000	141792	3383	1.122	--
总计		944235	100.000	141792			

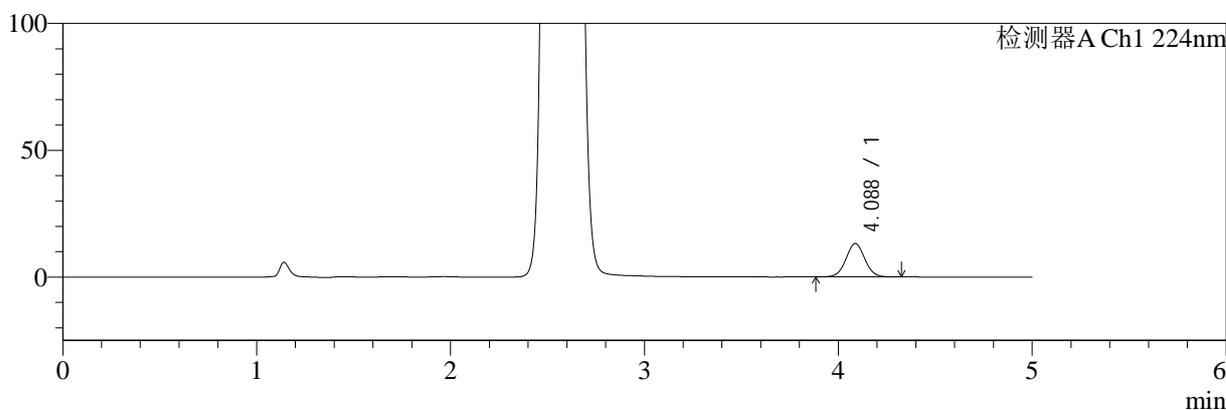
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

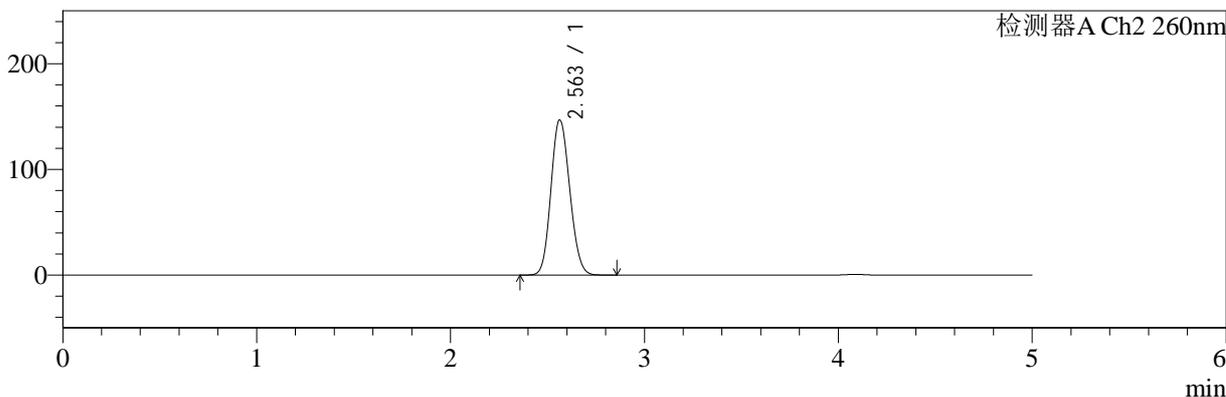
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-555-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:47:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	89395	100.000	13181	8479	1.026	--
总计		89395	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	2.563	979248	100.000	146871	3369	1.125	--
总计		979248	100.000	146871			

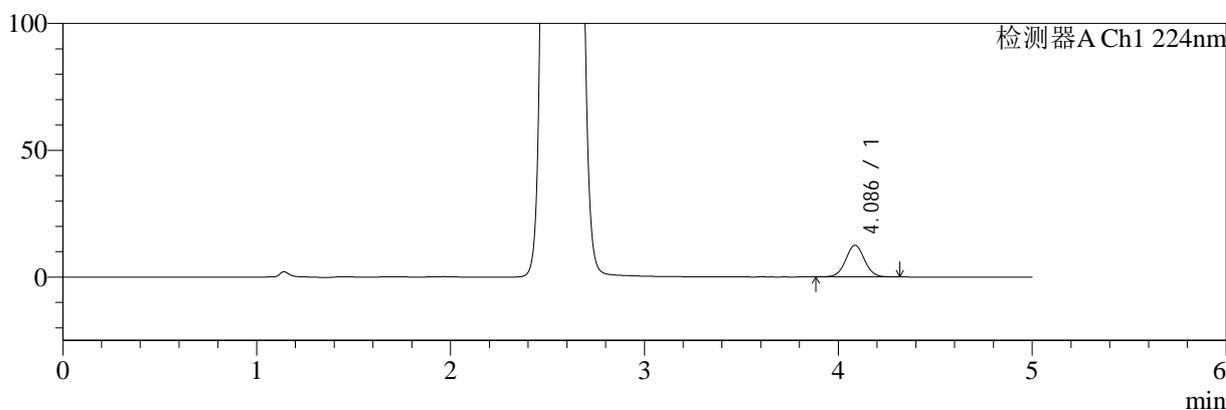
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

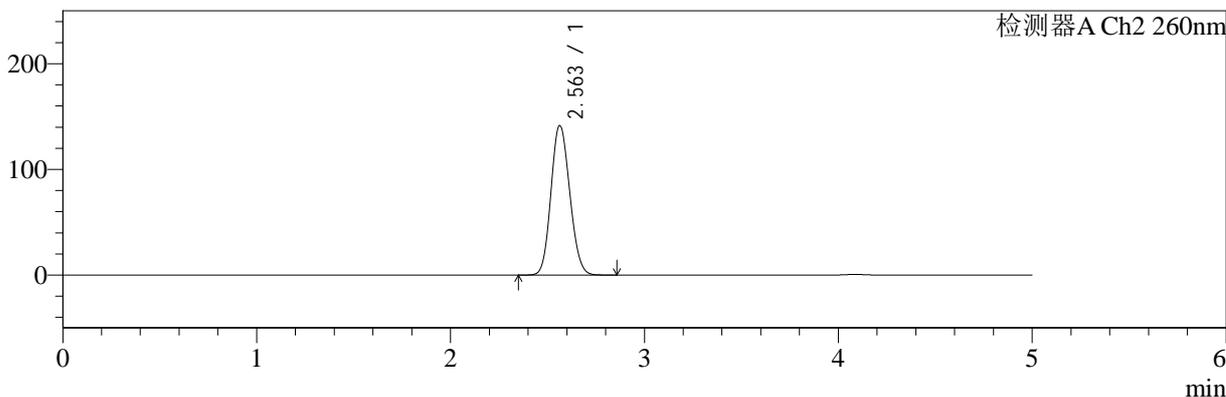
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-556-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:52:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	84700	100.000	12496	8506	1.030	--
总计		84700	100.000	12496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	943842	100.000	141571	3375	1.123	--
总计		943842	100.000	141571			

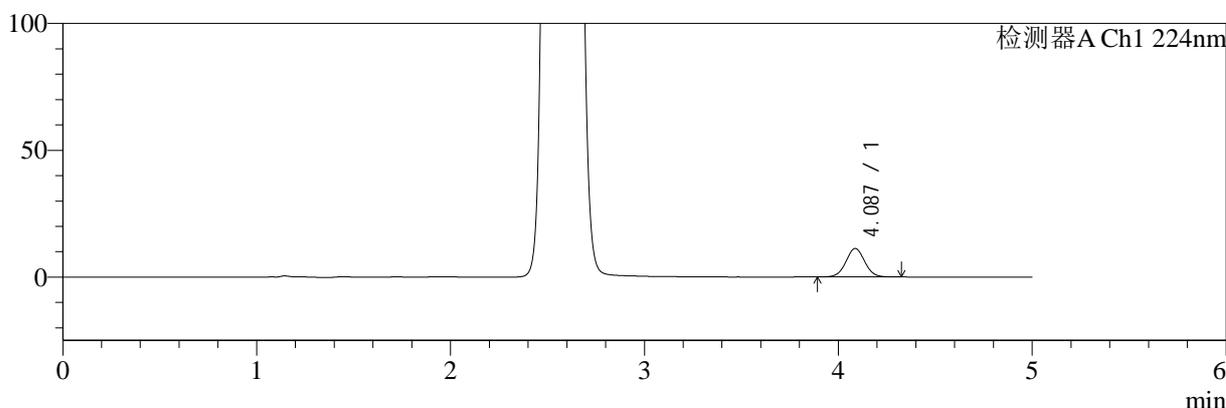
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

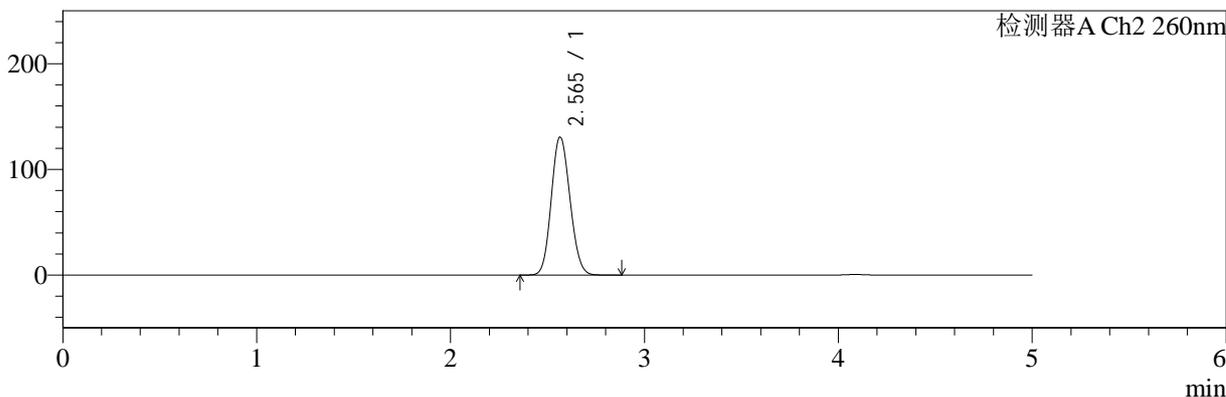
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-557-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 02:57:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	75917	100.000	11221	8513	1.029	--
总计		75917	100.000	11221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	866809	100.000	130461	3403	1.117	--
总计		866809	100.000	130461			

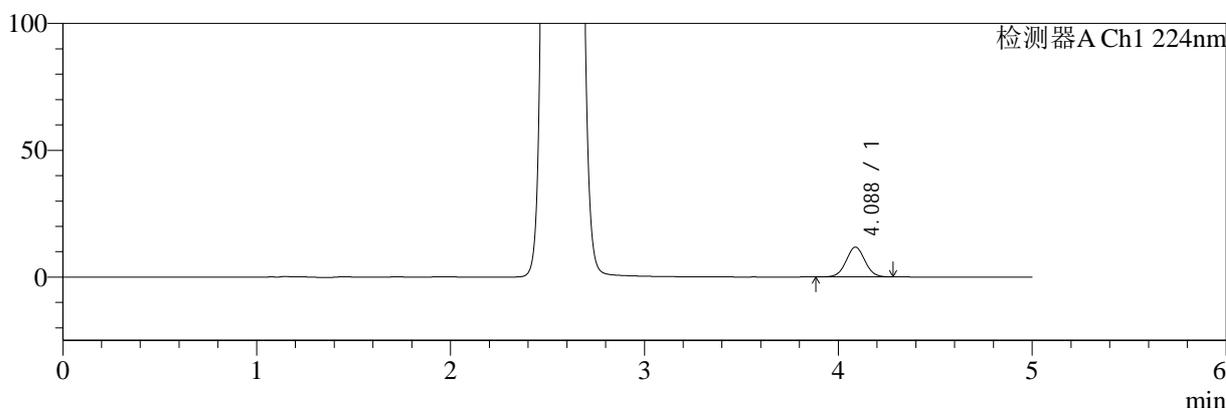
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

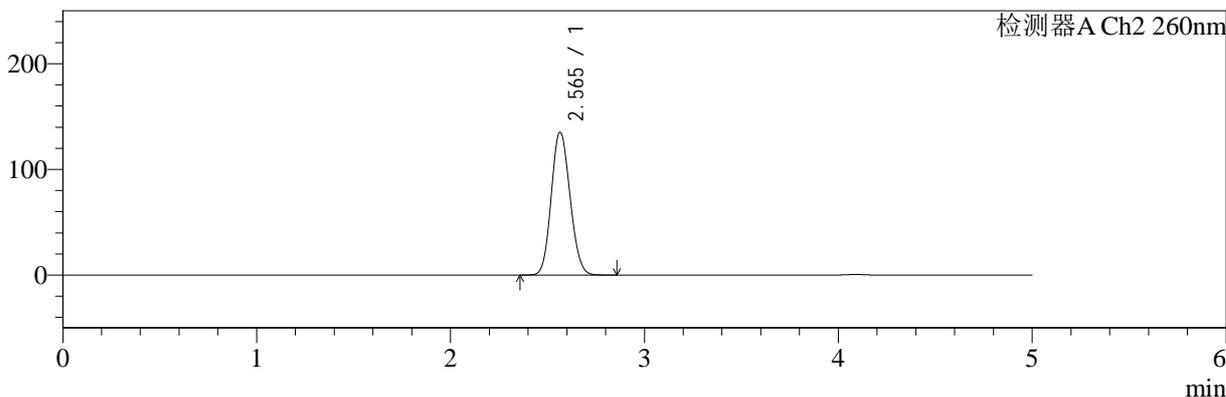
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-558-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:03:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:44:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	79478	100.000	11760	8478	1.027	--
总计		79478	100.000	11760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	899861	100.000	135117	3387	1.120	--
总计		899861	100.000	135117			

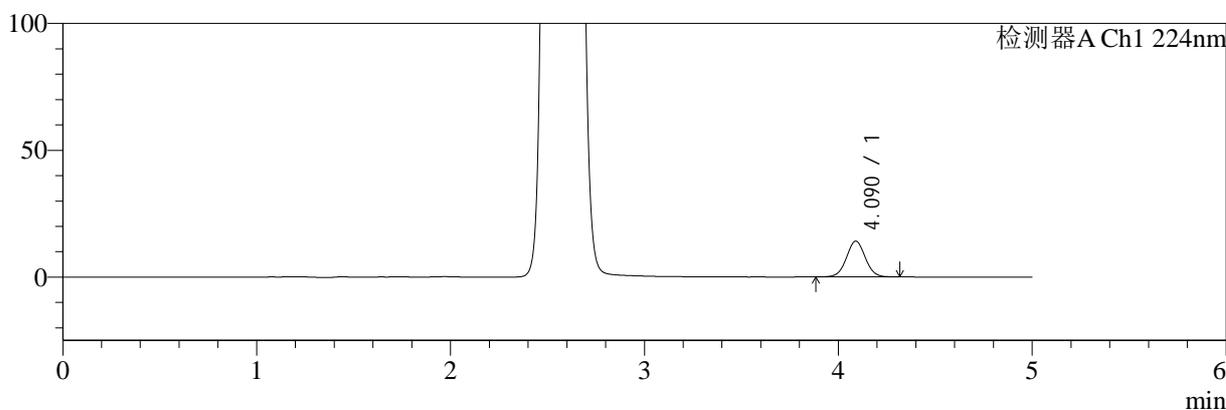
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

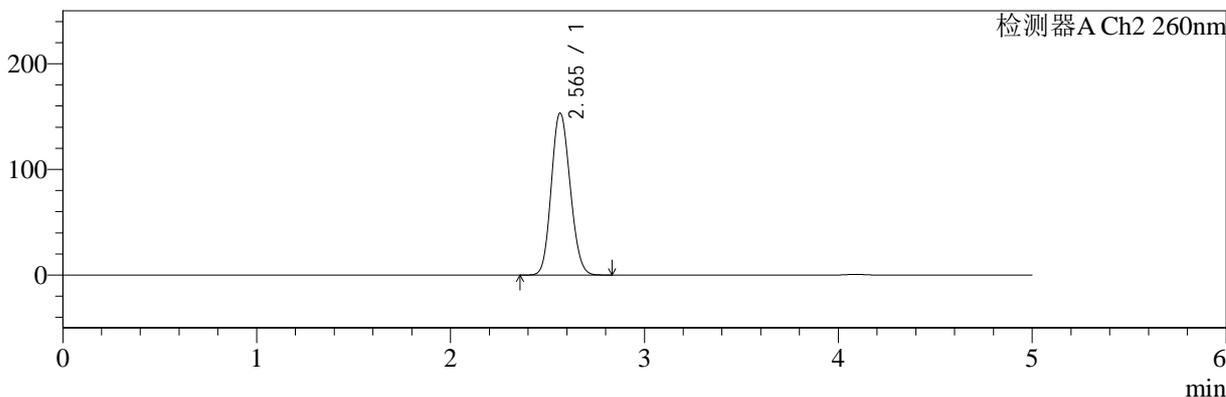
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-559-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:08:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	95627	100.000	14109	8506	1.029	--
总计		95627	100.000	14109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1023720	100.000	153187	3367	1.128	--
总计		1023720	100.000	153187			

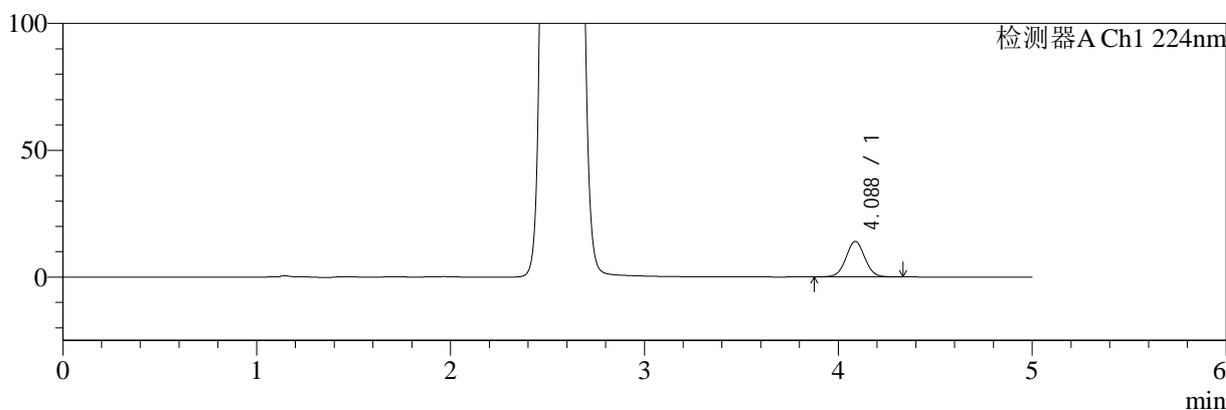
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

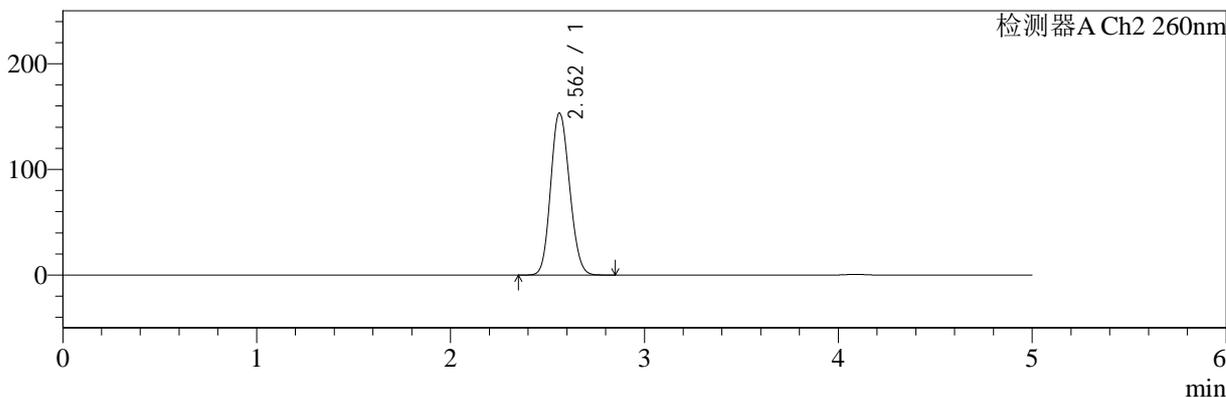
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-560-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:14:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95290	100.000	14036	8475	1.030	--
总计		95290	100.000	14036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1025813	100.000	153382	3353	1.129	--
总计		1025813	100.000	153382			

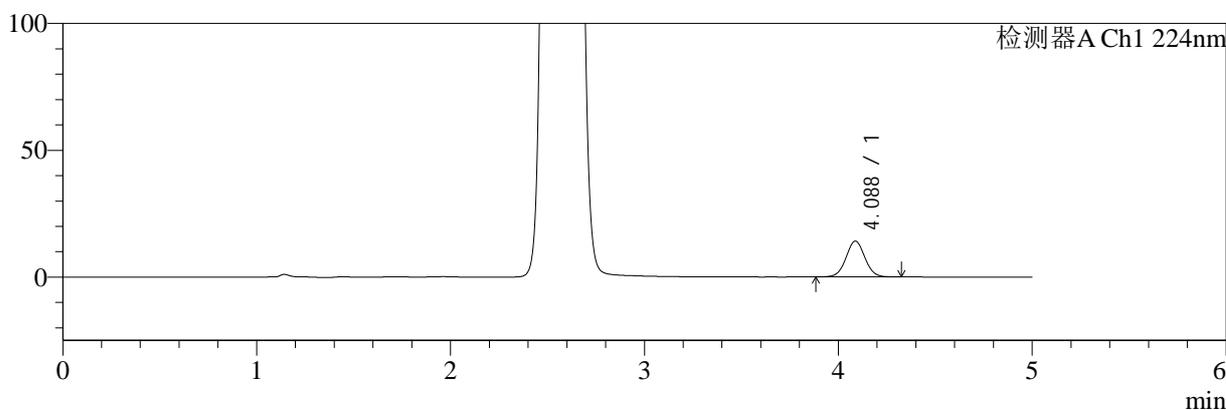
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

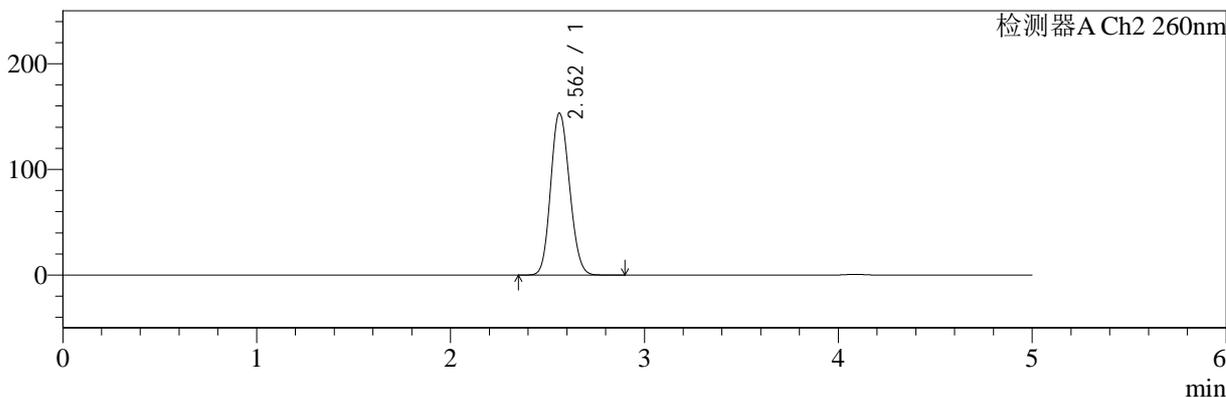
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-561-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:19:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95806	100.000	14131	8480	1.028	--
总计		95806	100.000	14131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1024654	100.000	153308	3358	1.128	--
总计		1024654	100.000	153308			

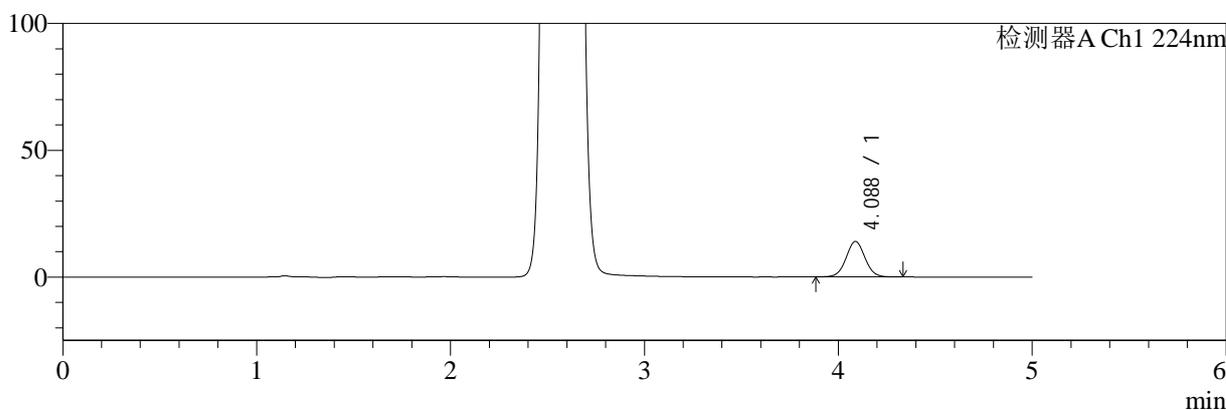
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

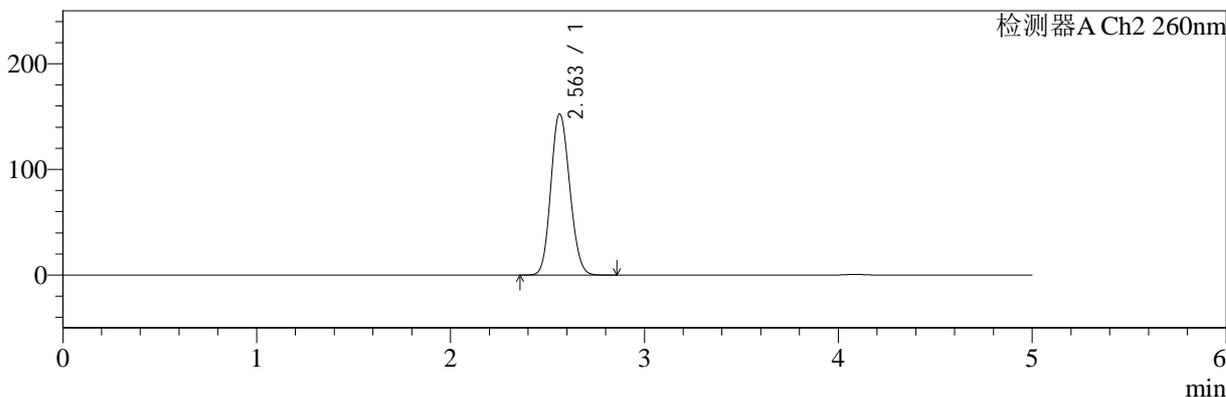
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-562-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:24:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95027	100.000	14008	8491	1.029	--
总计		95027	100.000	14008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1020523	100.000	152661	3352	1.128	--
总计		1020523	100.000	152661			

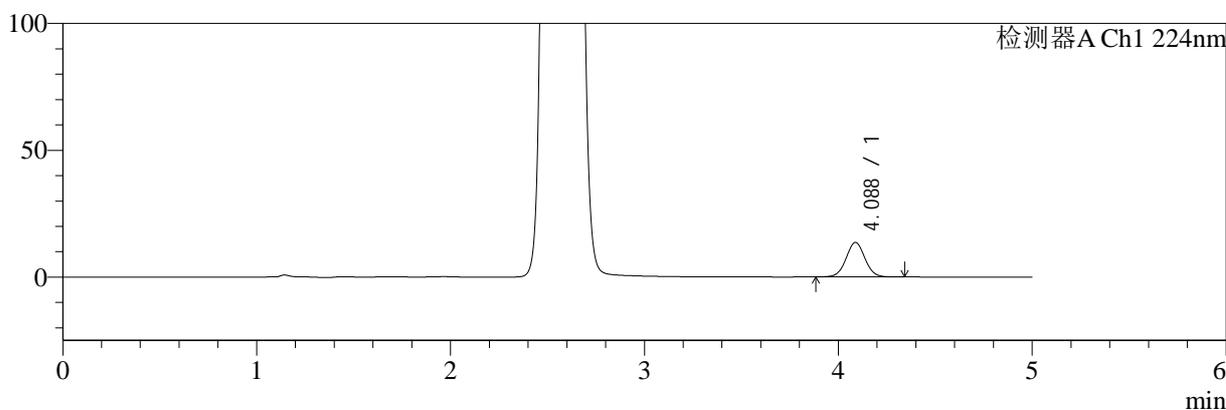
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

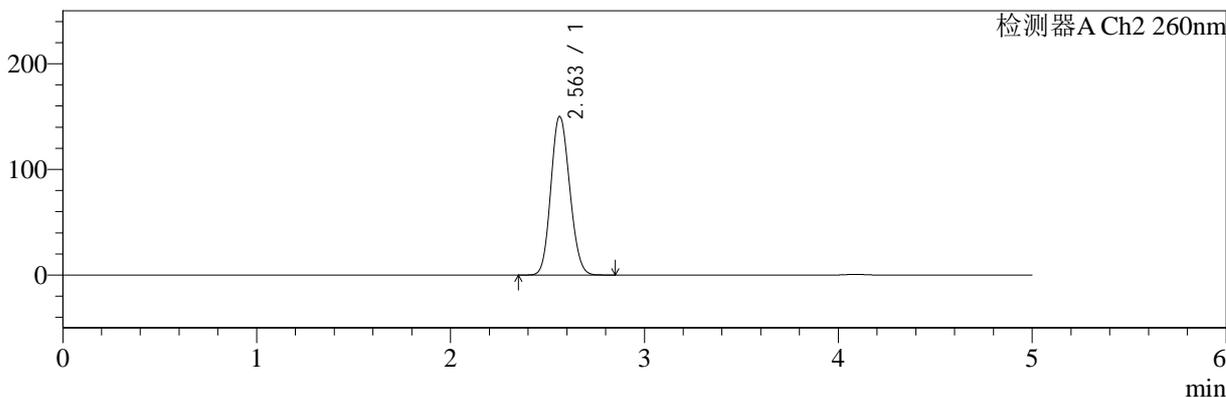
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-563-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:30:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	92235	100.000	13621	8488	1.030	--
总计		92235	100.000	13621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1002291	100.000	150156	3362	1.126	--
总计		1002291	100.000	150156			

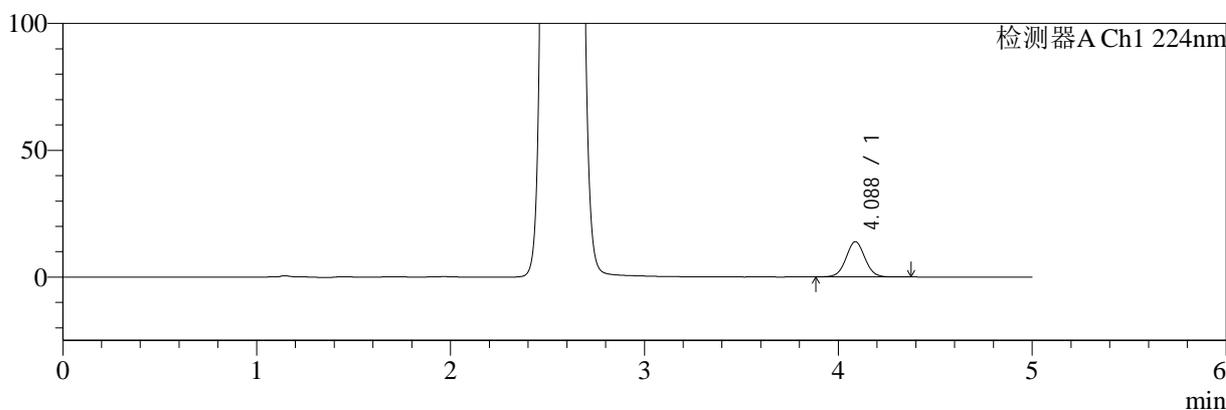
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

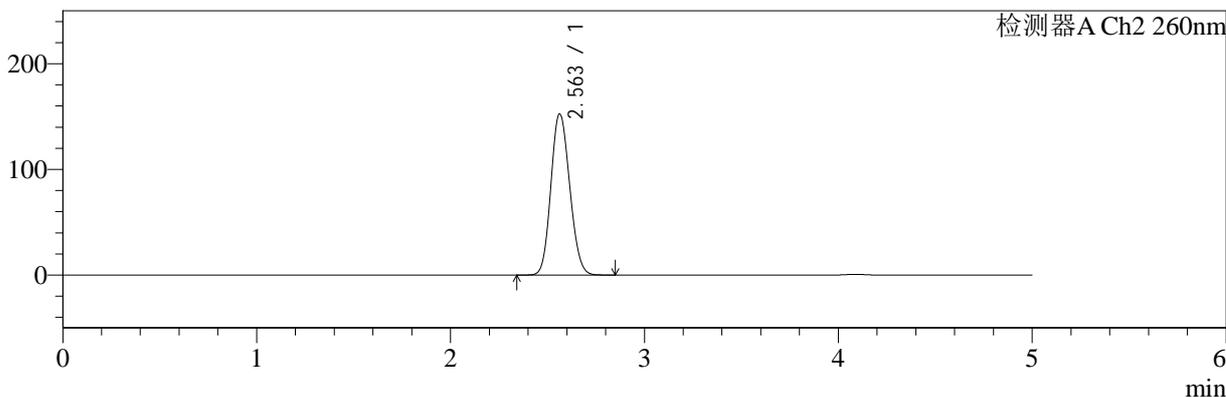
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-564-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:35:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	94380	100.000	13906	8488	1.033	--
总计		94380	100.000	13906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1019290	100.000	152556	3360	1.127	--
总计		1019290	100.000	152556			

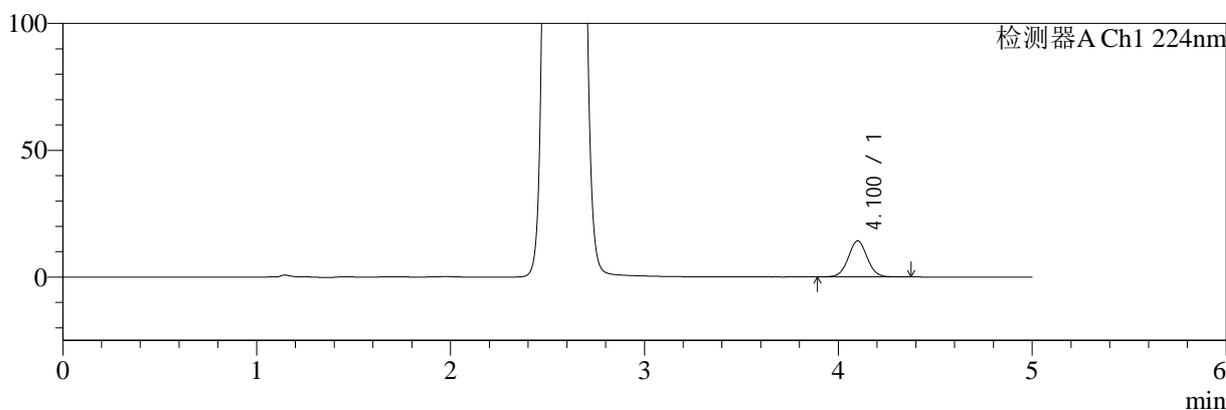
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

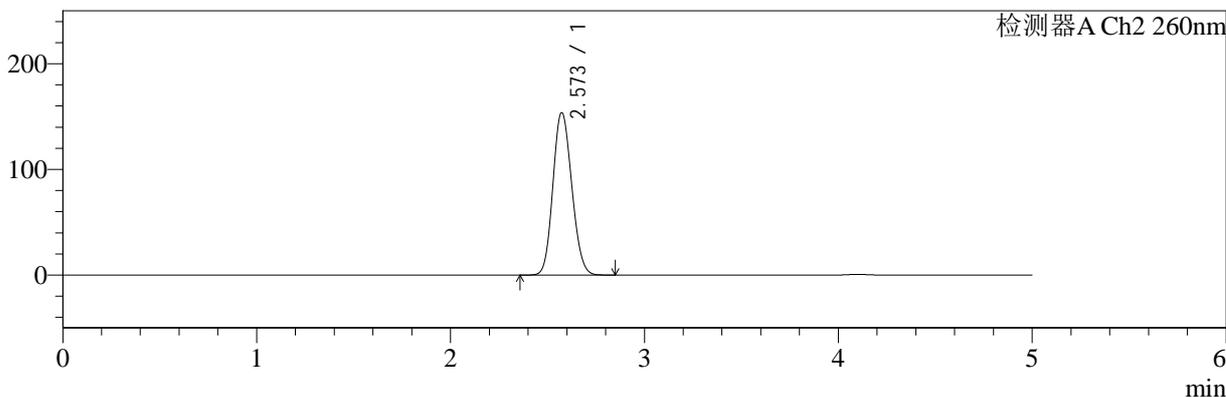
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-565-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:40:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	96453	100.000	14190	8546	1.030	--
总计		96453	100.000	14190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	1026781	100.000	153541	3383	1.129	--
总计		1026781	100.000	153541			

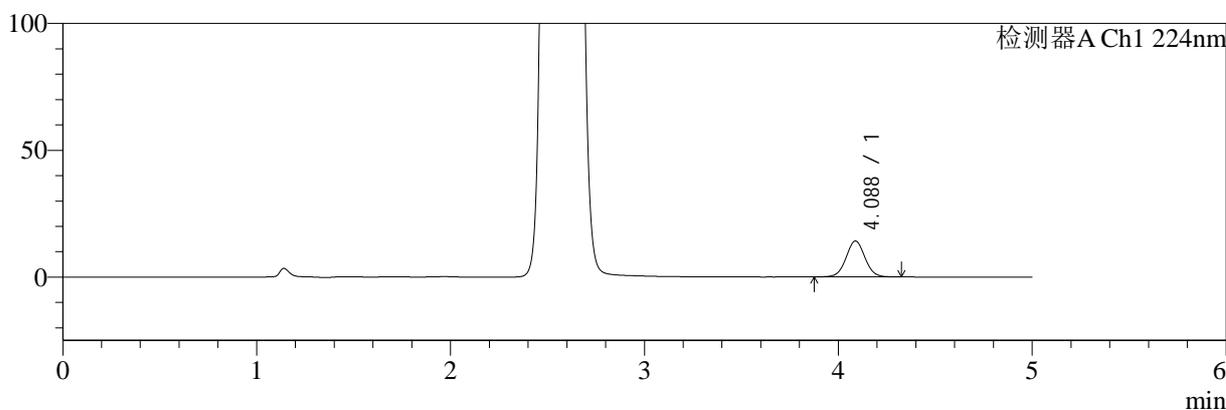
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

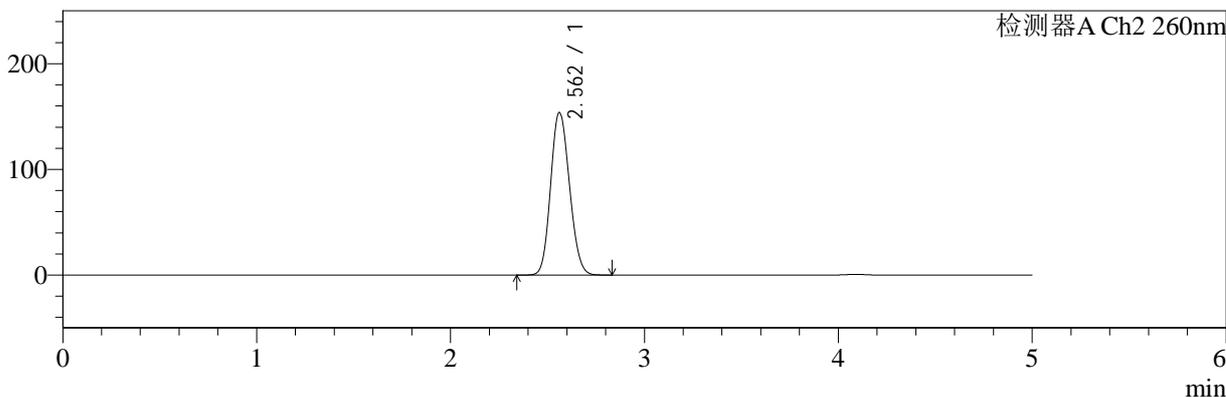
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-566-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:46:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	96059	100.000	14166	8493	1.028	--
总计		96059	100.000	14166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1028541	100.000	153813	3351	1.129	--
总计		1028541	100.000	153813			

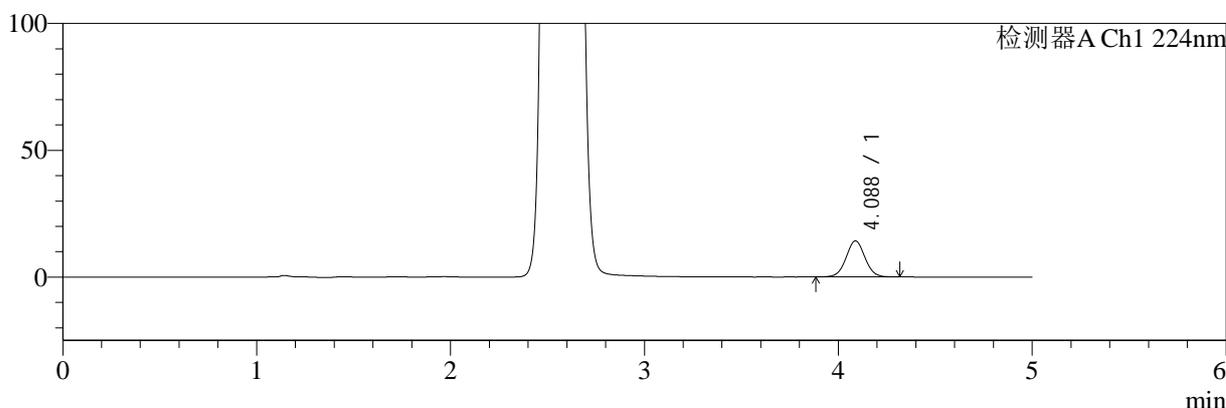
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

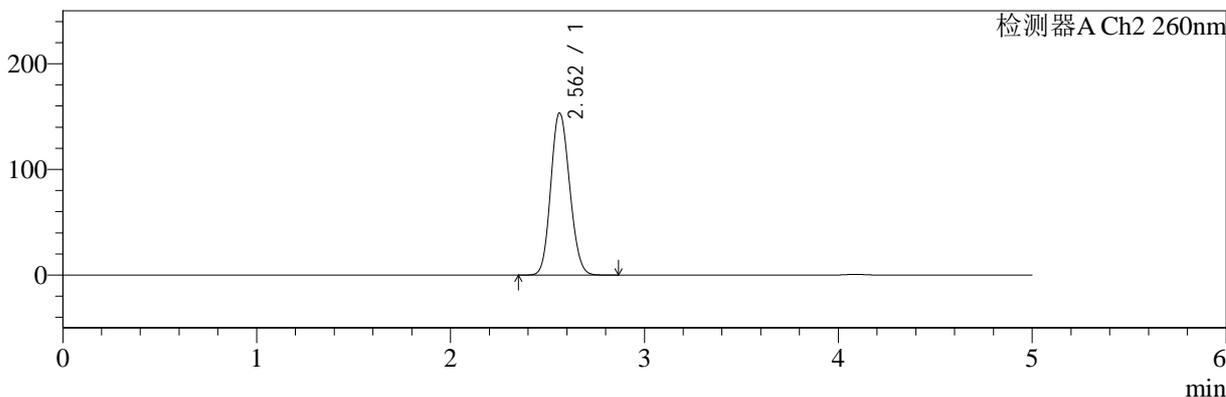
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-567-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:51:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	96068	100.000	14194	8485	1.029	--
总计		96068	100.000	14194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1025370	100.000	153422	3356	1.128	--
总计		1025370	100.000	153422			

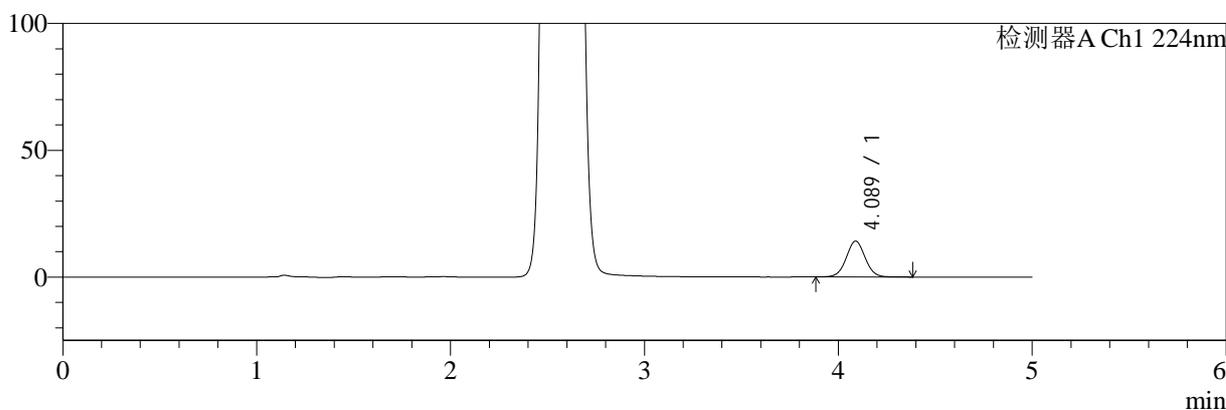
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

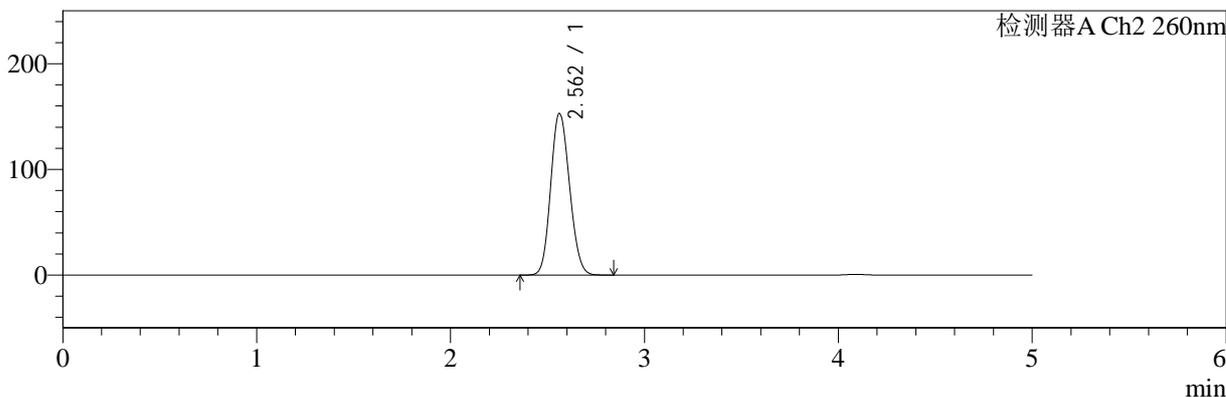
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-568-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 03:56:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	96246	100.000	14123	8477	1.030	--
总计		96246	100.000	14123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1023095	100.000	152931	3347	1.129	--
总计		1023095	100.000	152931			

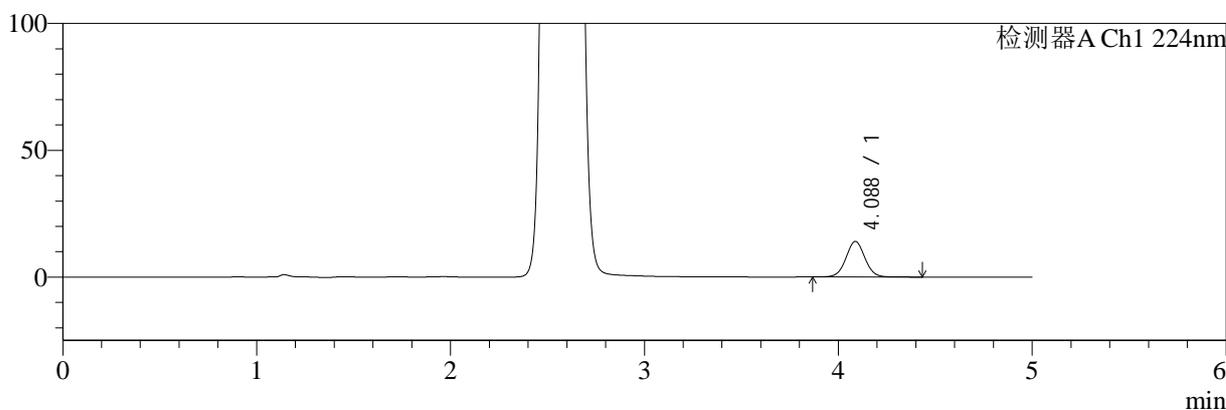
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

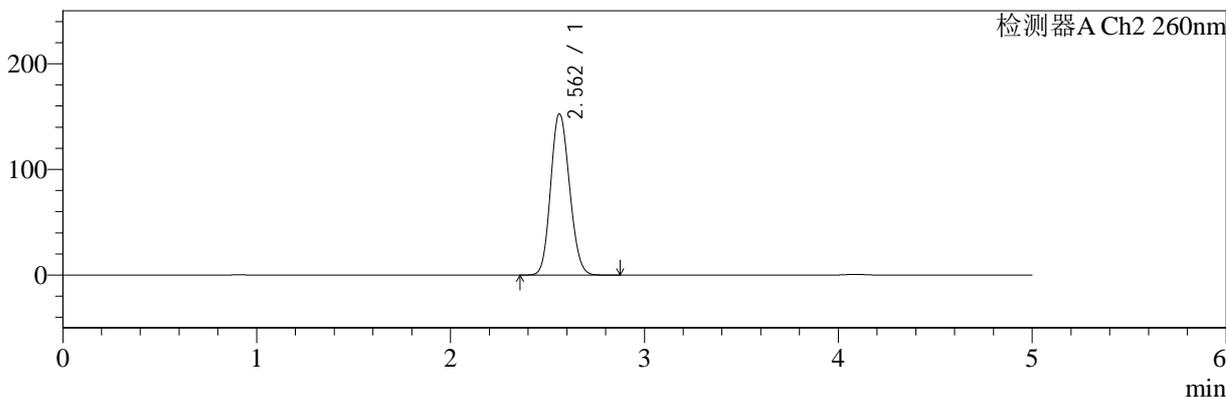
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-569-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:02:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95969	100.000	14030	8432	1.032	--
总计		95969	100.000	14030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1020914	100.000	152666	3356	1.129	--
总计		1020914	100.000	152666			

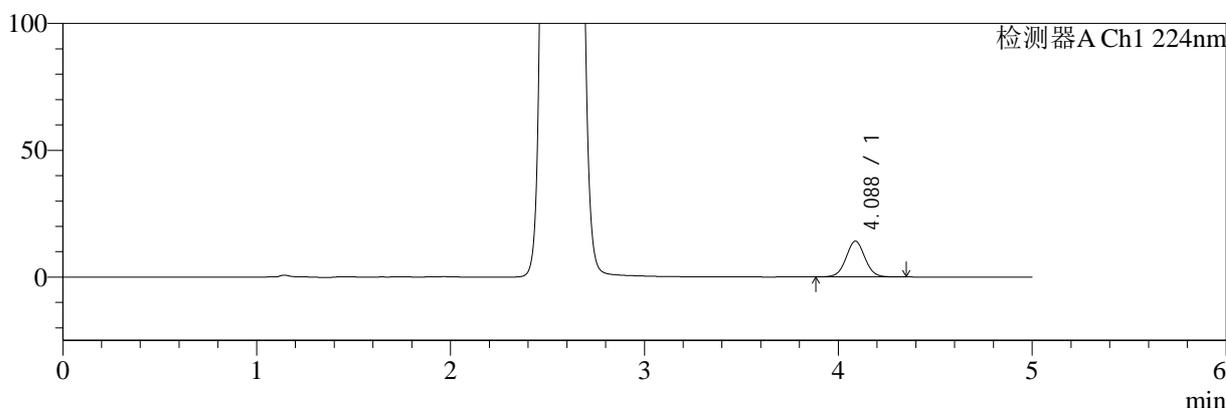
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

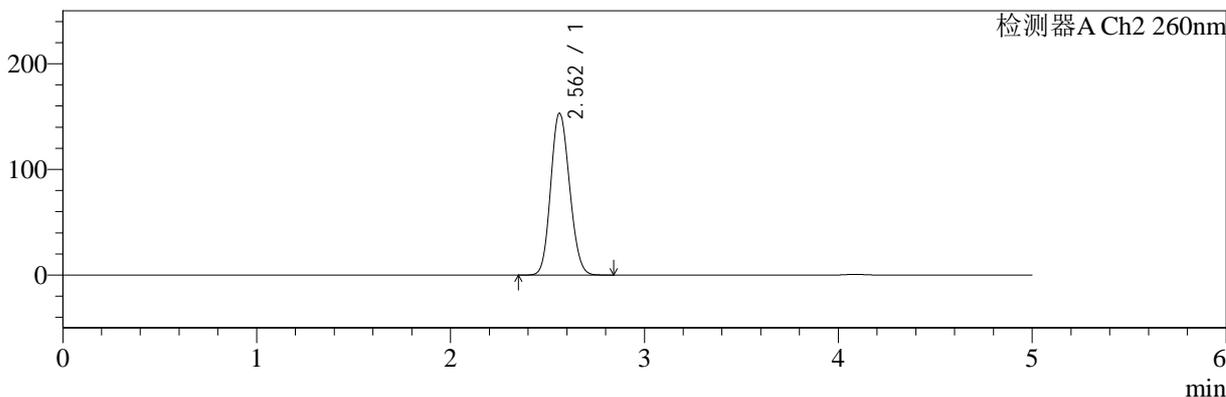
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-570-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:07:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95792	100.000	14106	8480	1.030	--
总计		95792	100.000	14106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1023582	100.000	153150	3354	1.129	--
总计		1023582	100.000	153150			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1



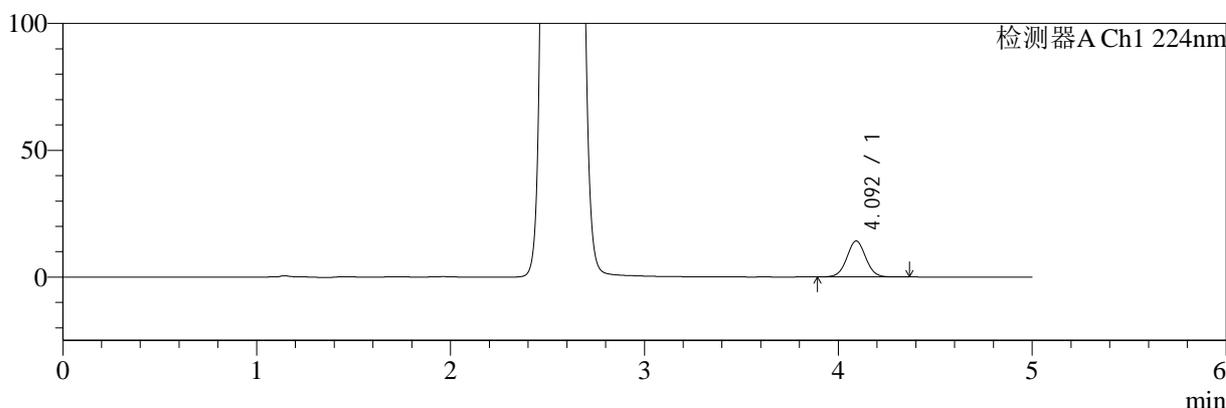
# SMF-4034

## <样品信息>

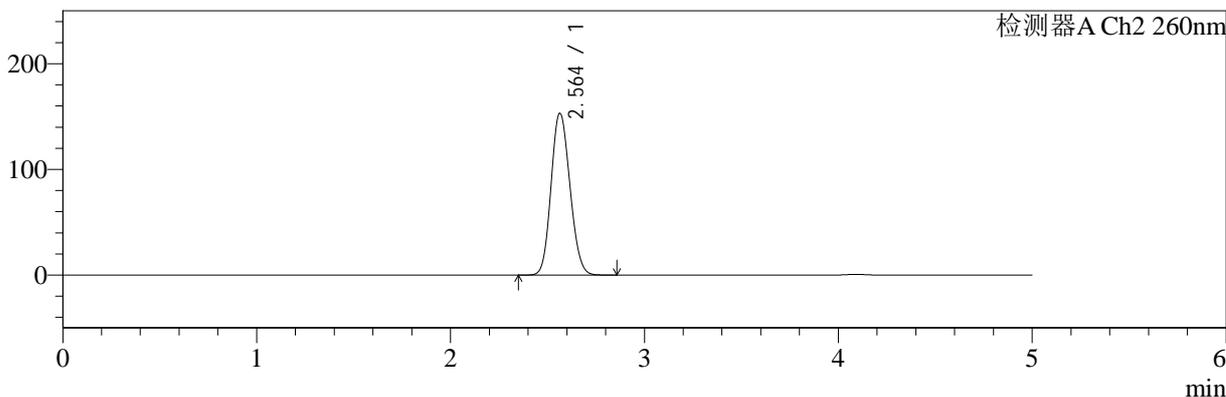
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-571-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:12:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	96571	100.000	14137	8482	1.027	--
总计		96571	100.000	14137			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1023852	100.000	153098	3354	1.129	--
总计		1023852	100.000	153098			

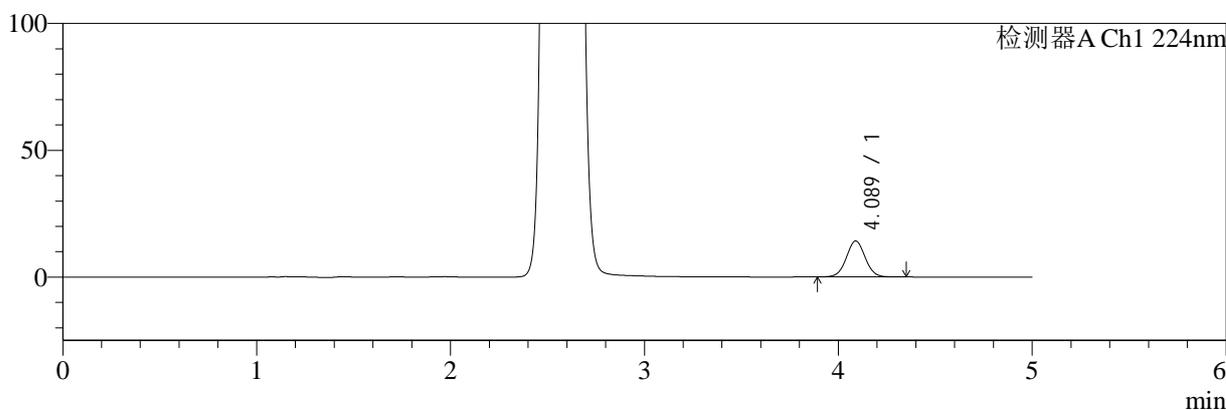
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-3批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

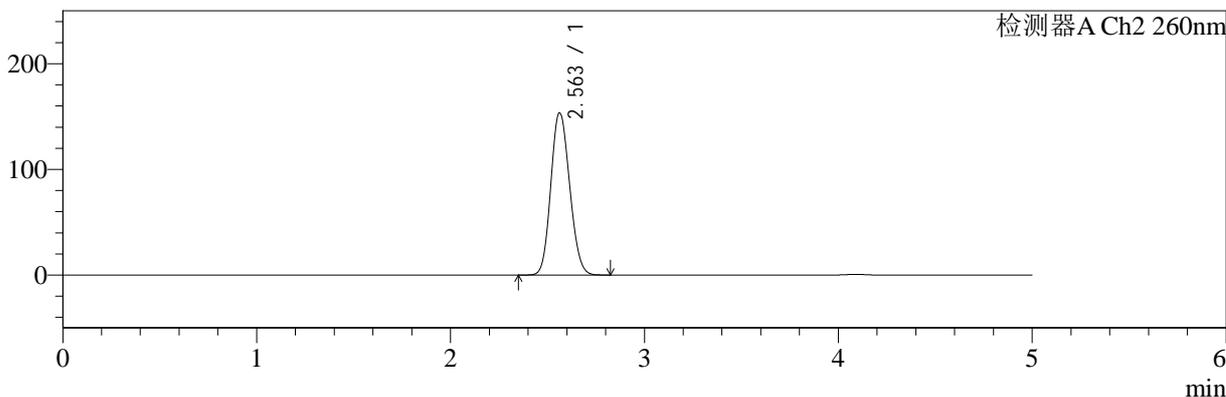
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-572-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:18:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	96407	100.000	14199	8472	1.029	--
总计		96407	100.000	14199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1026896	100.000	153657	3354	1.129	--
总计		1026896	100.000	153657			

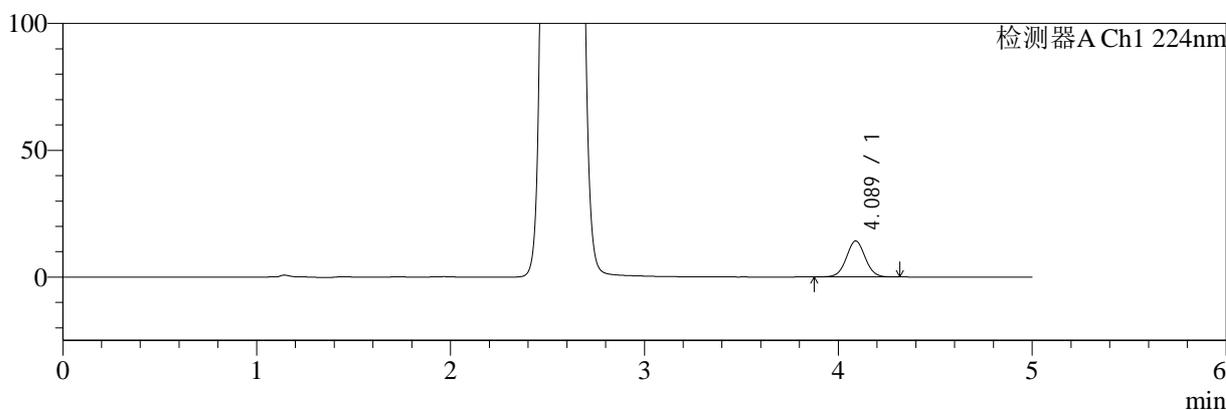
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

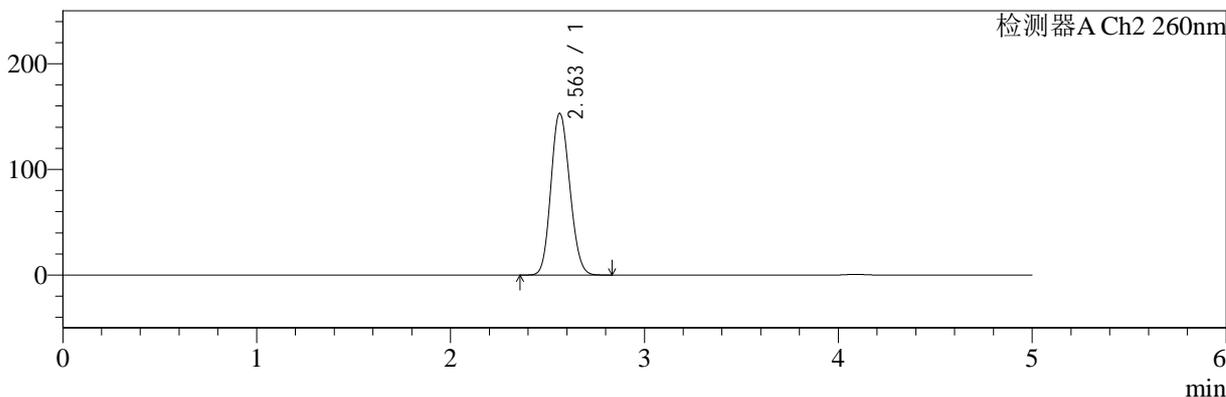
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-573-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:23:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	96134	100.000	14188	8517	1.028	--
总计		96134	100.000	14188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1023611	100.000	153113	3354	1.129	--
总计		1023611	100.000	153113			

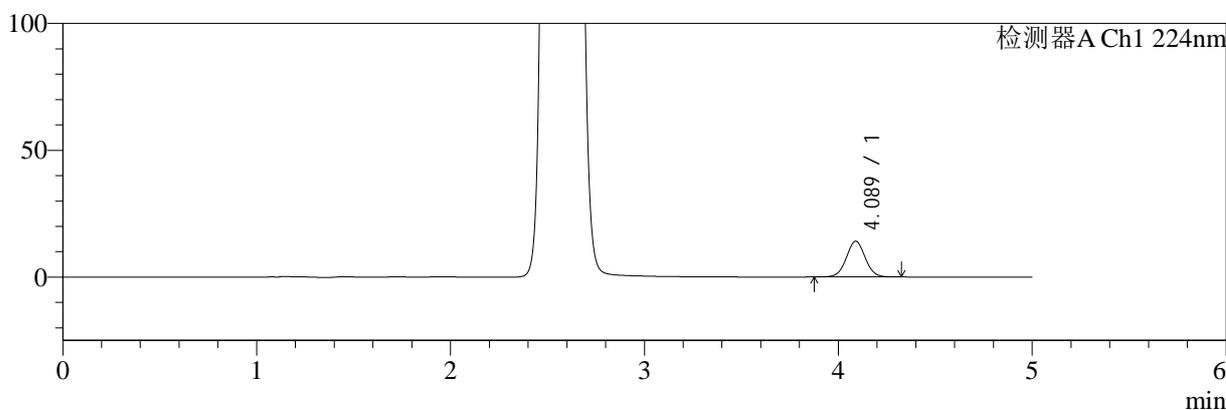
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

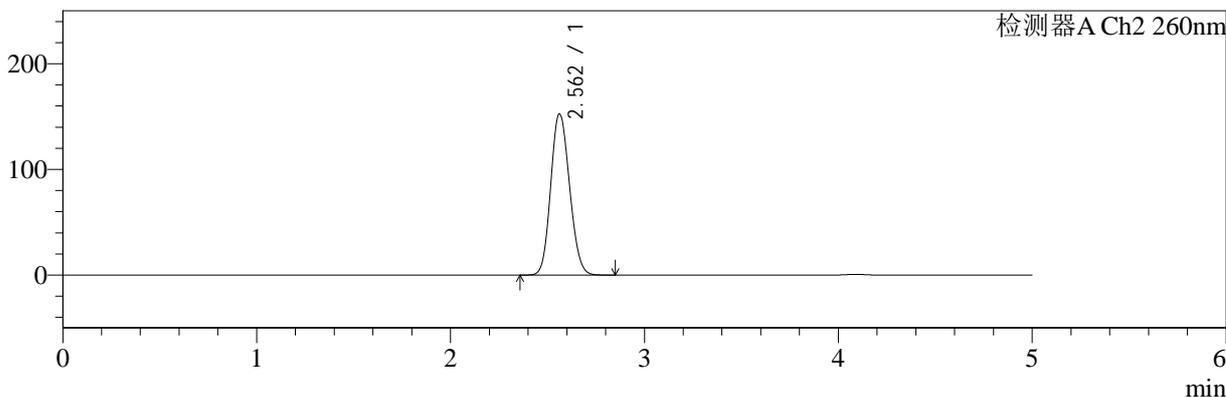
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-574-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:29:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	95800	100.000	14101	8466	1.027	--
总计		95800	100.000	14101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1020089	100.000	152568	3354	1.129	--
总计		1020089	100.000	152568			

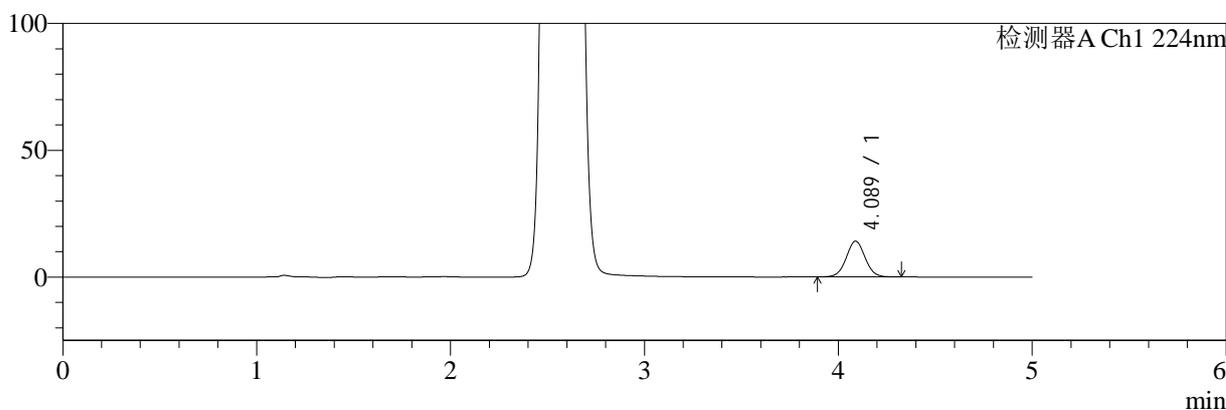
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

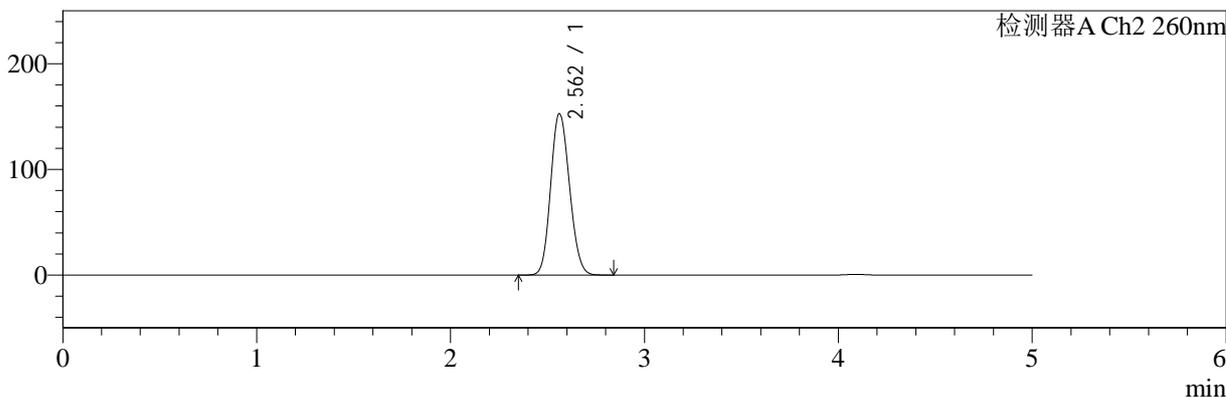
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-575-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:34:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	95560	100.000	14100	8481	1.030	--
总计		95560	100.000	14100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1021501	100.000	152746	3354	1.129	--
总计		1021501	100.000	152746			

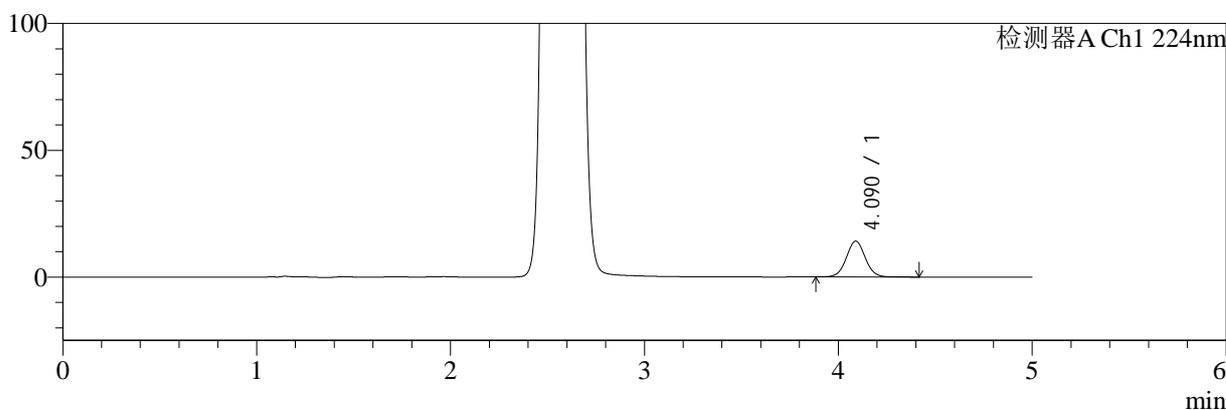
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

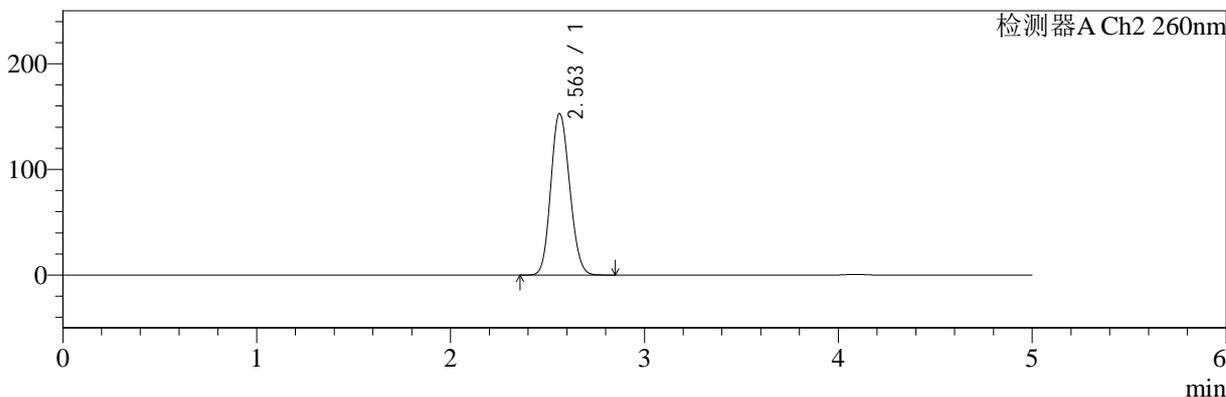
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-576-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:39:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	96580	100.000	14146	8463	1.034	--
总计		96580	100.000	14146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1022252	100.000	152890	3353	1.129	--
总计		1022252	100.000	152890			

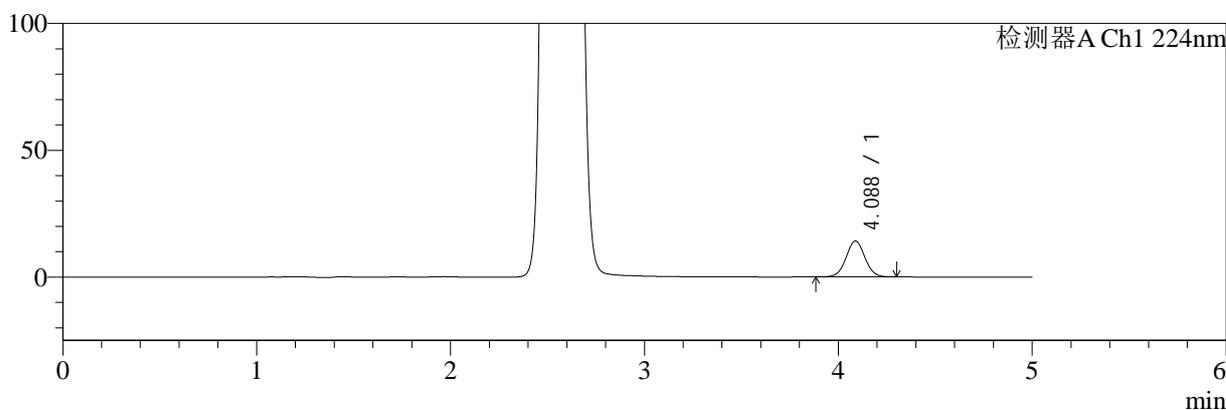
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

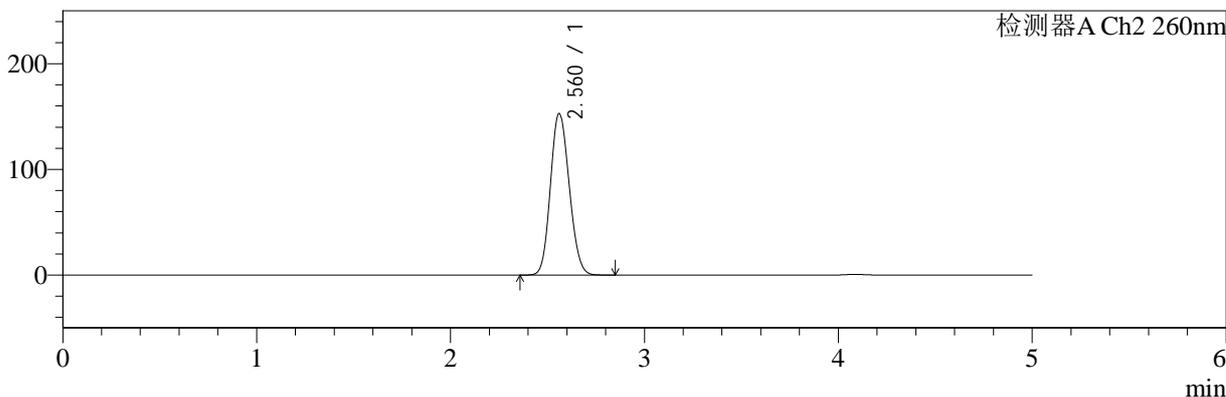
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-577-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:45:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	95951	100.000	14171	8491	1.027	--
总计		95951	100.000	14171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1020801	100.000	152525	3353	1.130	--
总计		1020801	100.000	152525			

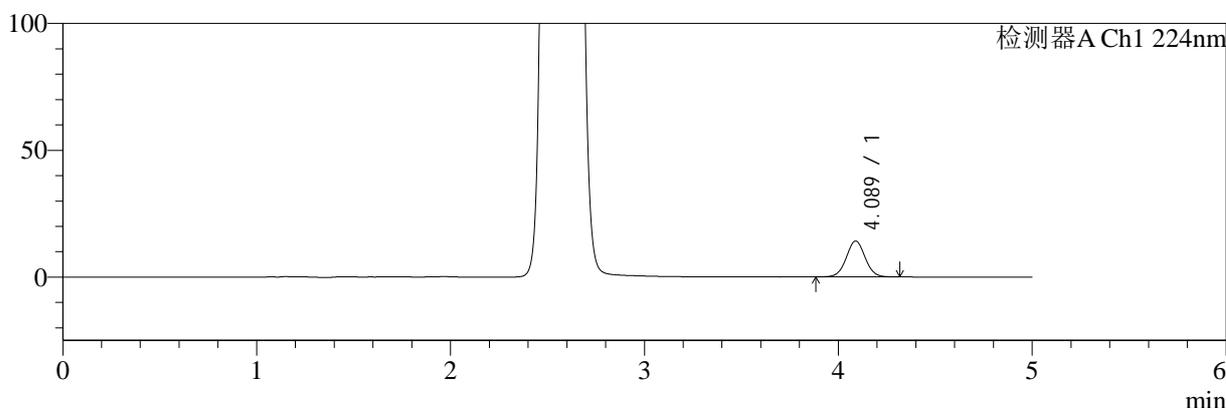
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

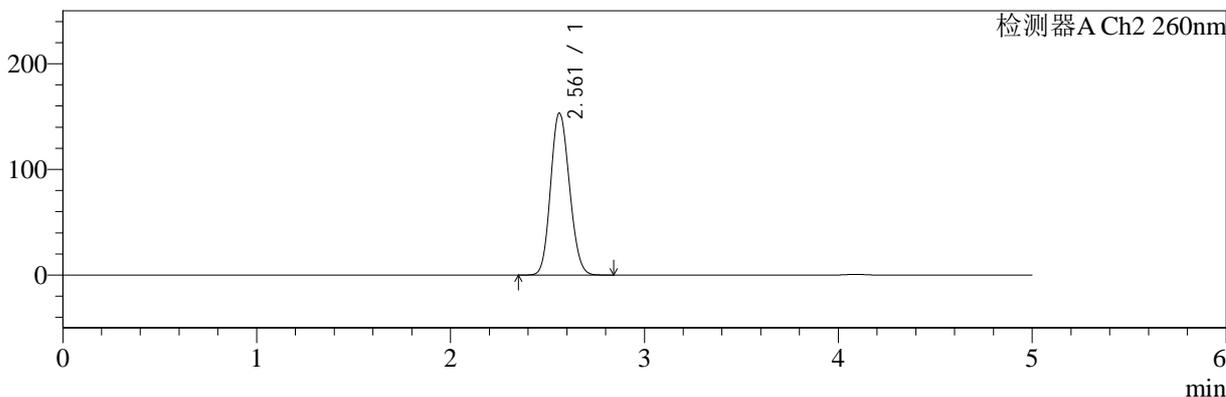
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-578-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:50:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	95914	100.000	14157	8484	1.026	--
总计		95914	100.000	14157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1024636	100.000	153240	3353	1.129	--
总计		1024636	100.000	153240			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1



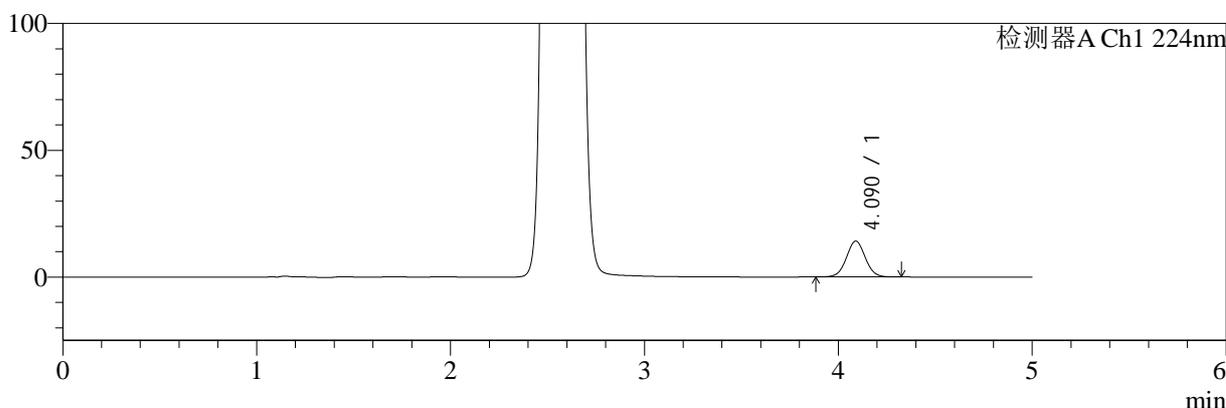
# SMF-4034

## <样品信息>

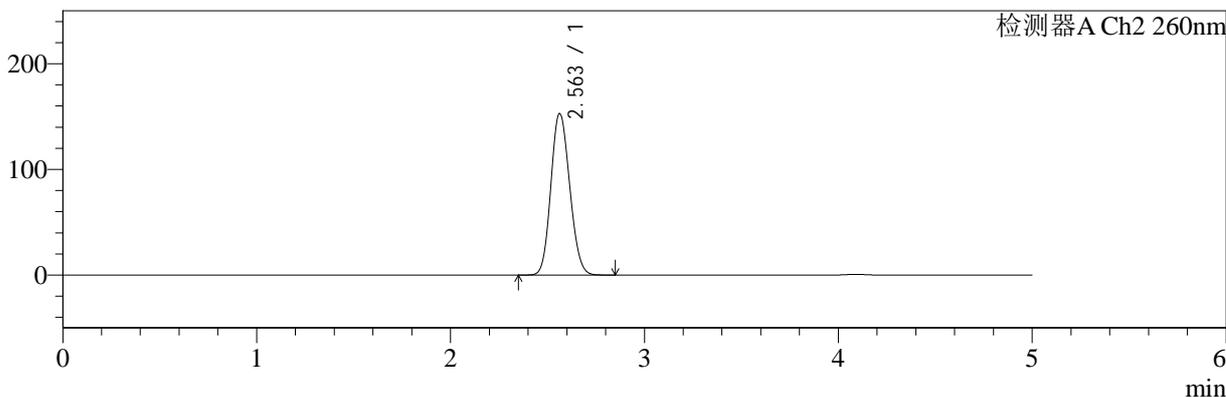
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-579-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 04:55:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:45:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	96196	100.000	14154	8479	1.030	--
总计		96196	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	2.563	1021007	100.000	152810	3357	1.129	--
总计		1021007	100.000	152810			

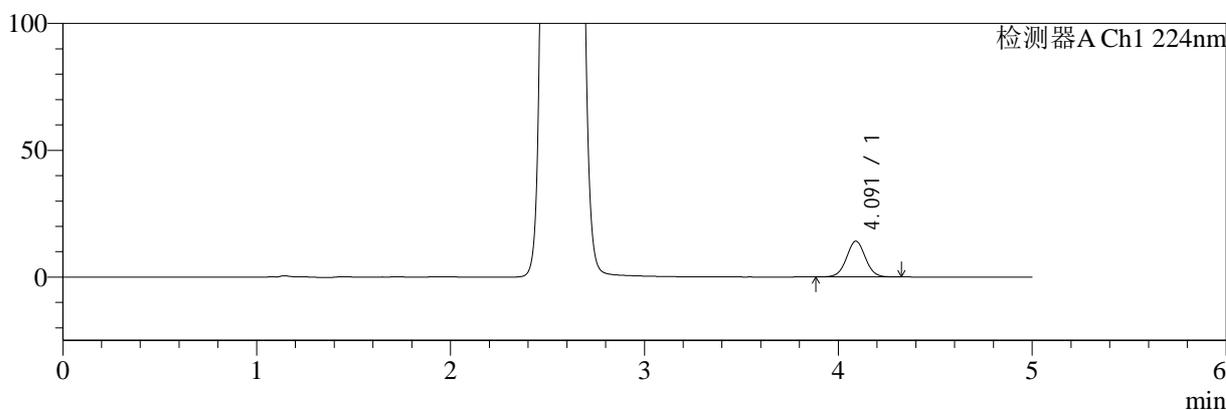
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-3批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

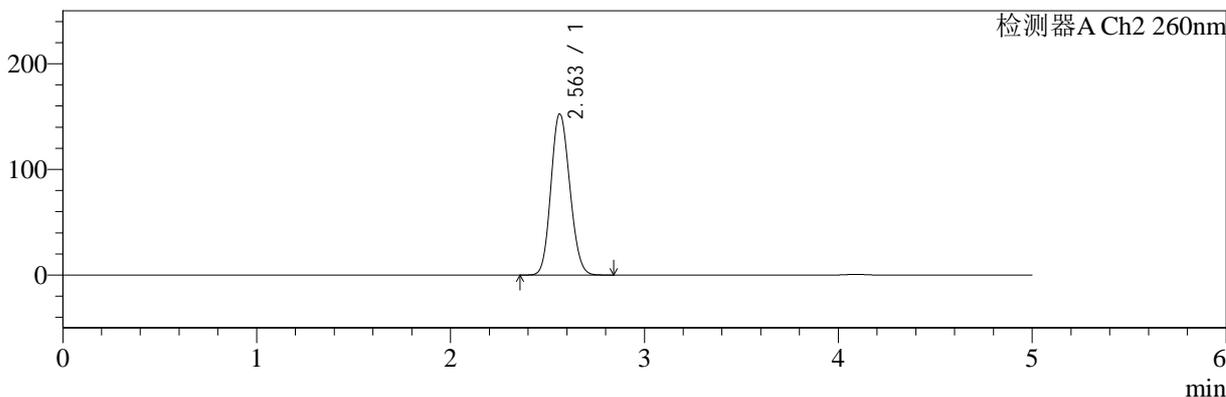
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-580-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:01:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	95815	100.000	14097	8486	1.026	--
总计		95815	100.000	14097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1019687	100.000	152529	3355	1.128	--
总计		1019687	100.000	152529			

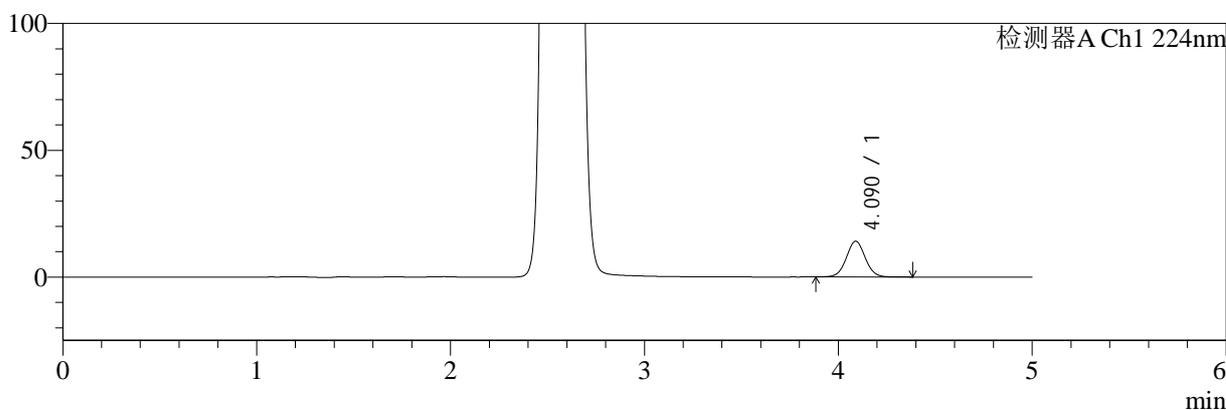
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24071601-3批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

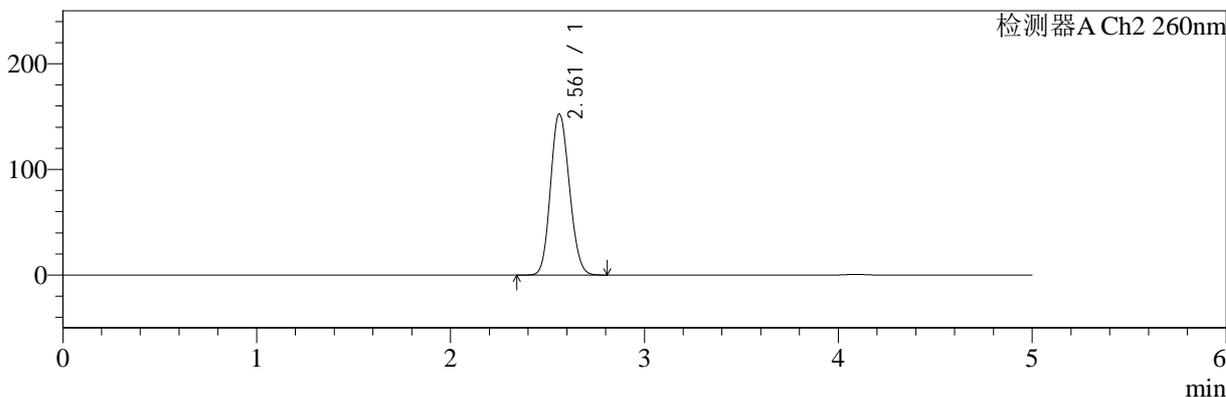
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-581-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:06:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	95982	100.000	14090	8463	1.032	--
总计		95982	100.000	14090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1018560	100.000	152322	3356	1.129	--
总计		1018560	100.000	152322			

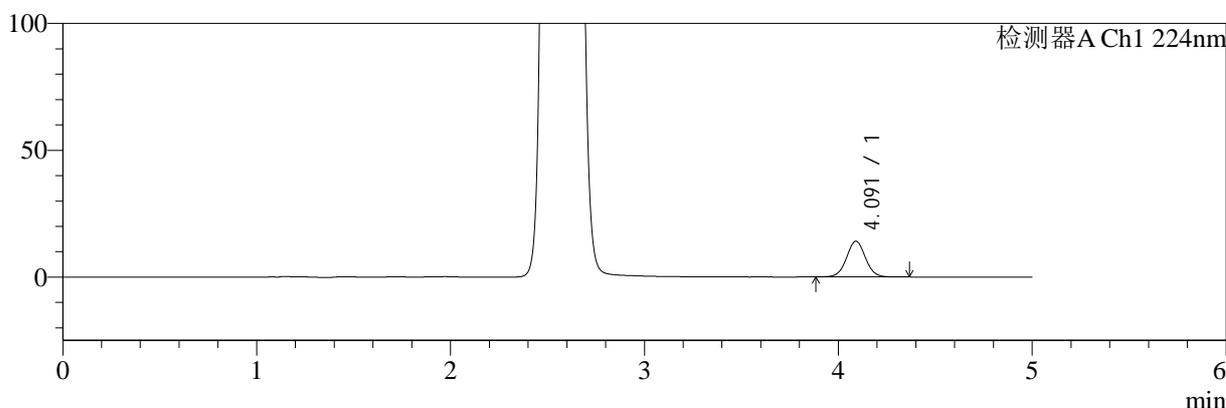
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

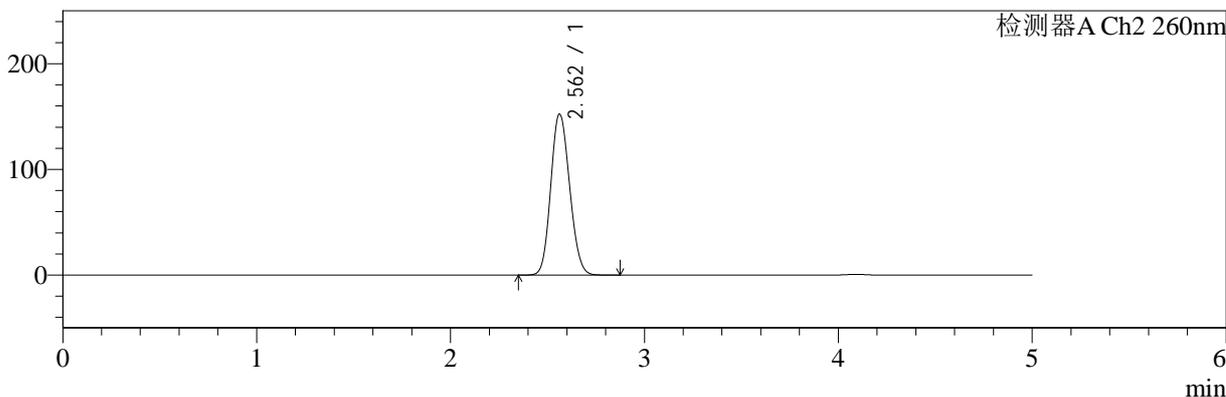
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-582-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:11:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	96023	100.000	14086	8499	1.030	--
总计		96023	100.000	14086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1019208	100.000	152369	3351	1.128	--
总计		1019208	100.000	152369			

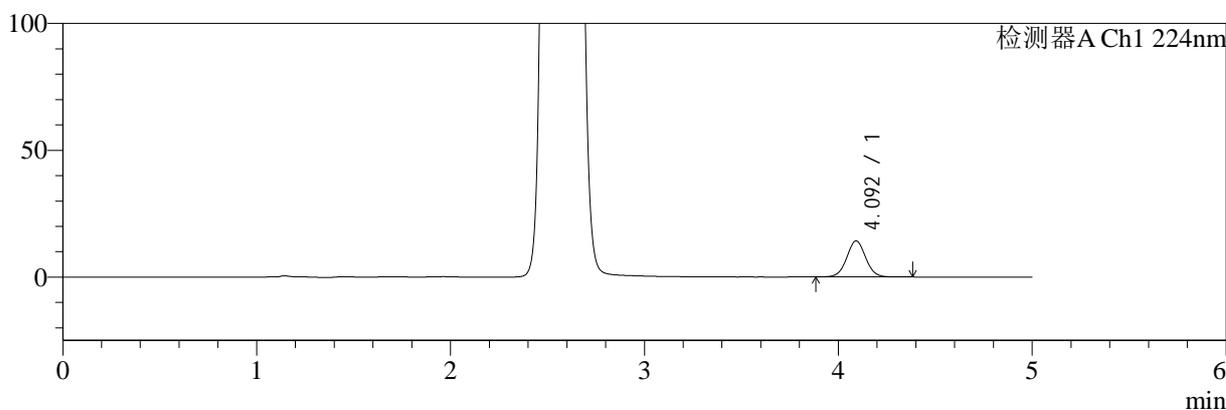
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

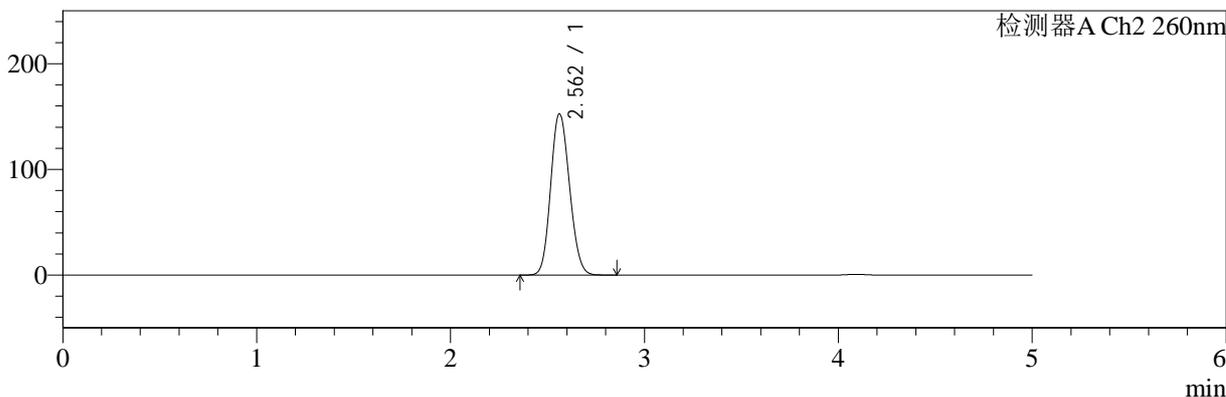
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-583-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:17:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	96830	100.000	14168	8489	1.033	--
总计		96830	100.000	14168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1021278	100.000	152619	3351	1.129	--
总计		1021278	100.000	152619			

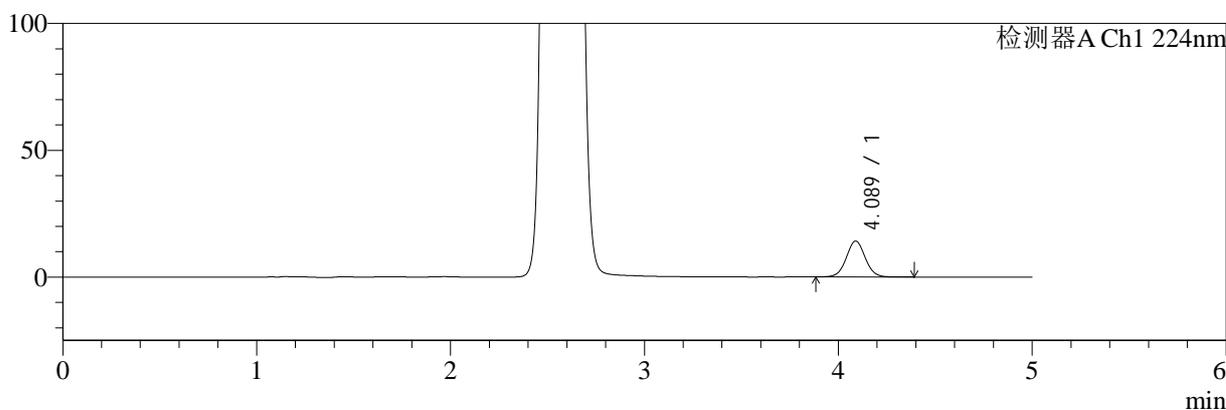
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

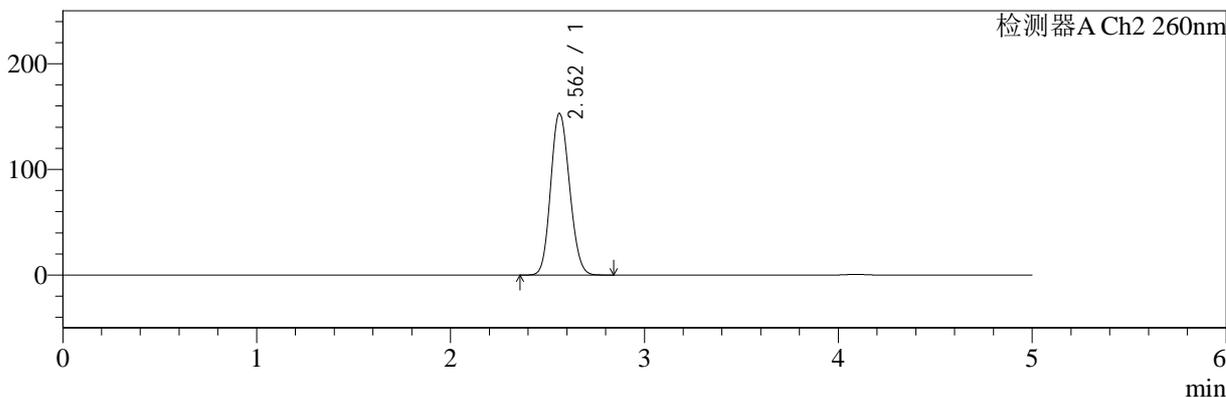
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-584-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:22:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	96457	100.000	14163	8458	1.032	--
总计		96457	100.000	14163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1023160	100.000	153047	3355	1.129	--
总计		1023160	100.000	153047			

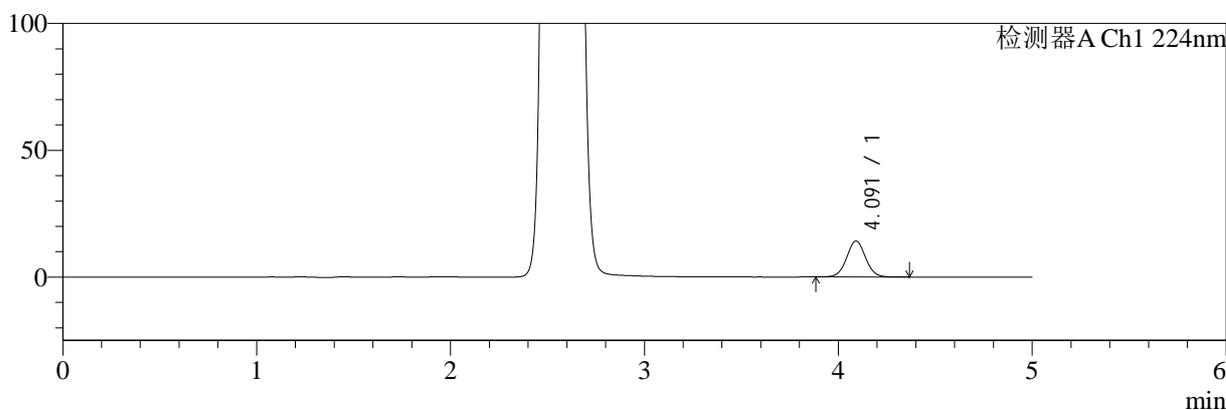
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

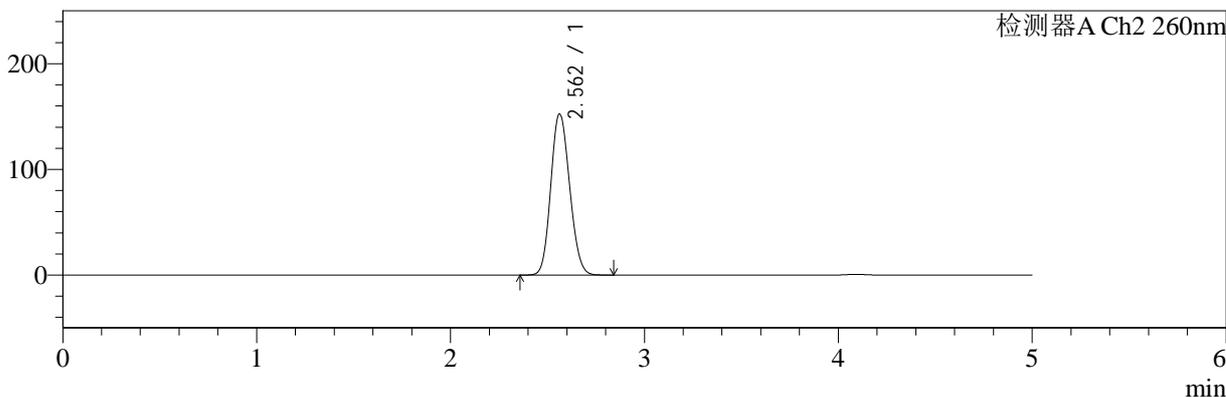
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-585-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:27:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	96446	100.000	14144	8479	1.035	--
总计		96446	100.000	14144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1020286	100.000	152534	3349	1.129	--
总计		1020286	100.000	152534			

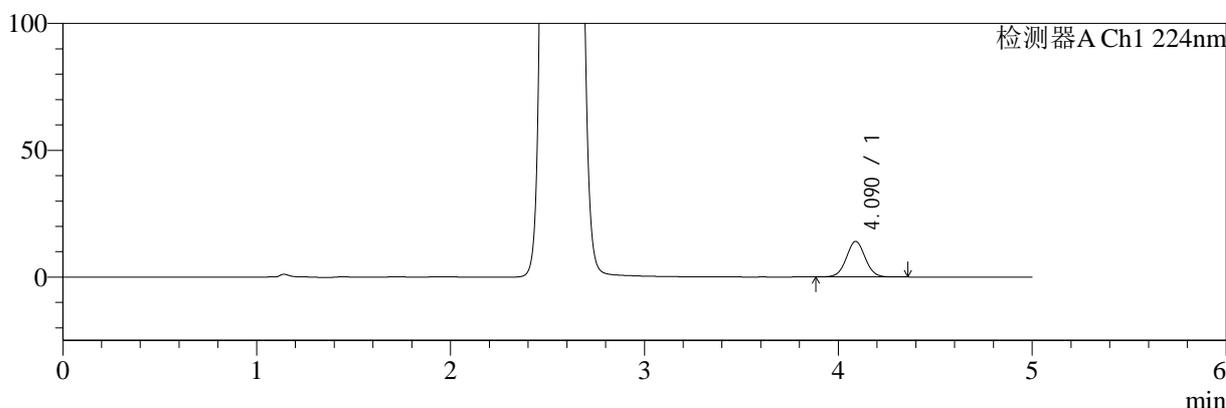
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

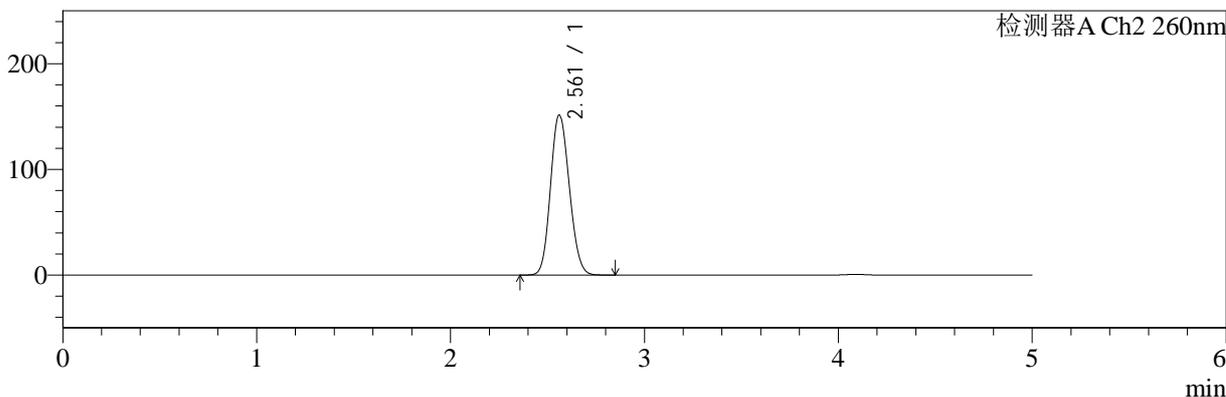
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-586-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:33:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	95421	100.000	14040	8490	1.032	--
总计		95421	100.000	14040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1011857	100.000	151281	3357	1.129	--
总计		1011857	100.000	151281			

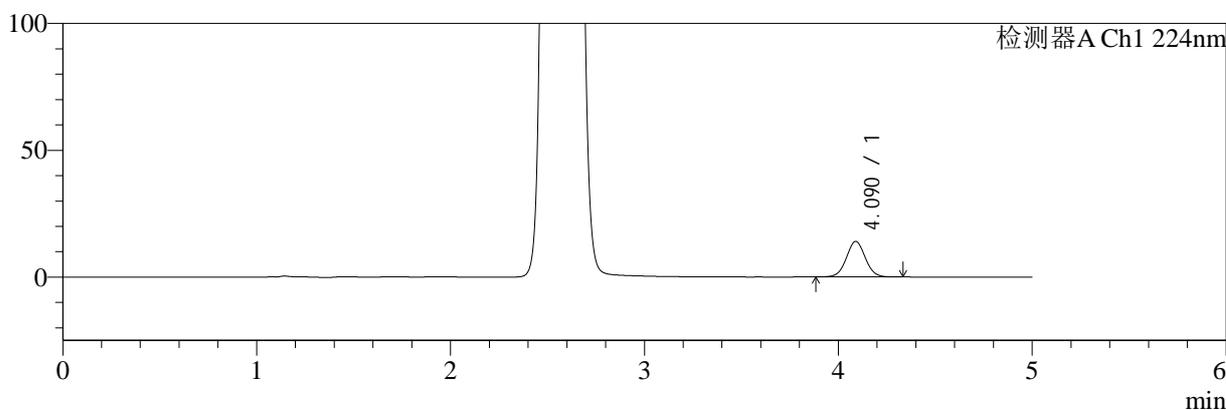
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

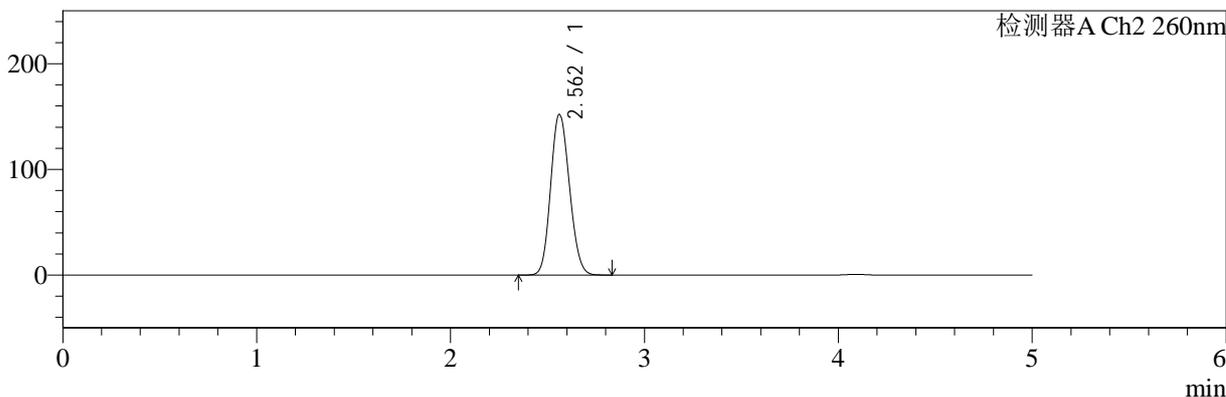
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-587-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:38:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	95366	100.000	14037	8450	1.031	--
总计		95366	100.000	14037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1016142	100.000	151999	3355	1.129	--
总计		1016142	100.000	151999			

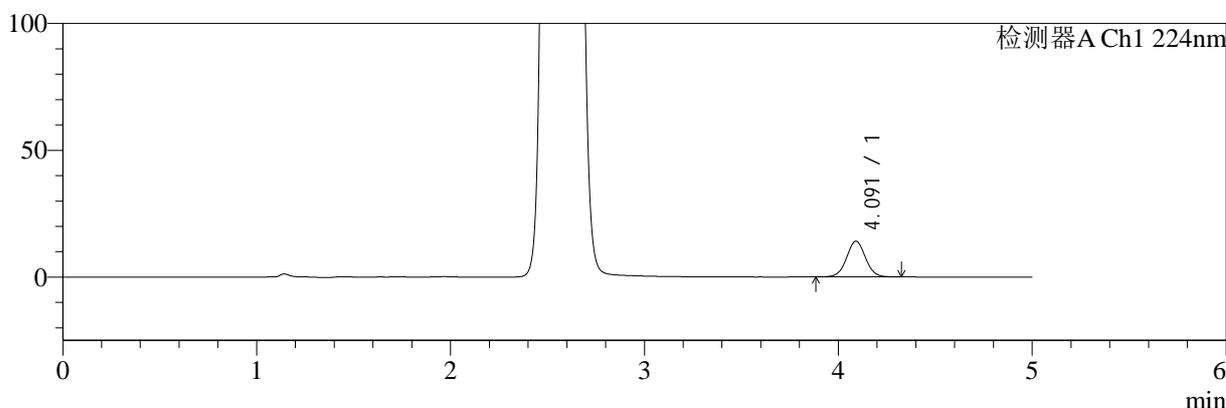
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

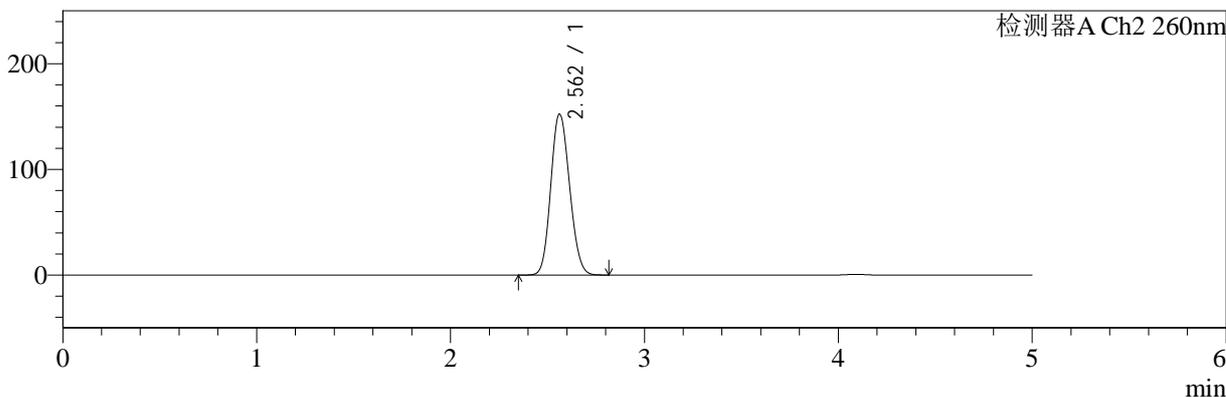
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-588-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	95682	100.000	14077	8502	1.029	--
总计		95682	100.000	14077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1018164	100.000	152343	3356	1.129	--
总计		1018164	100.000	152343			

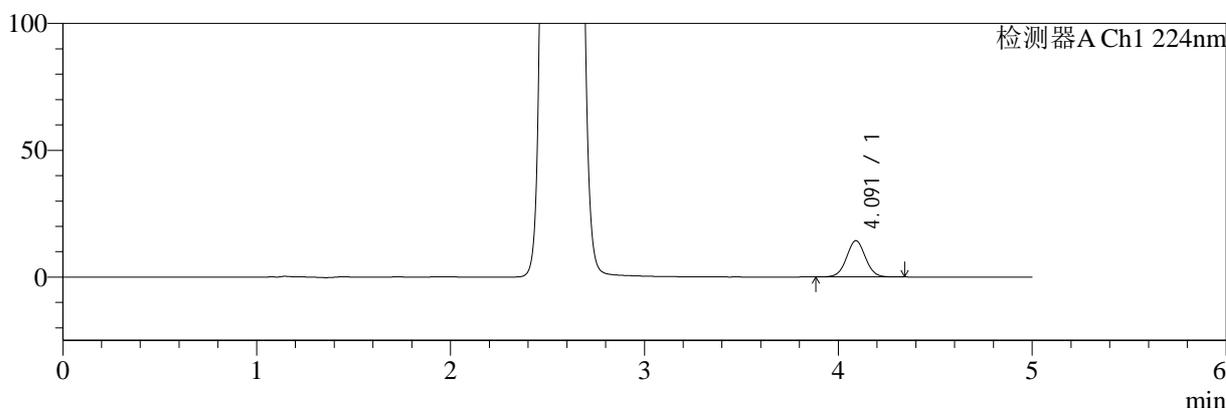
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

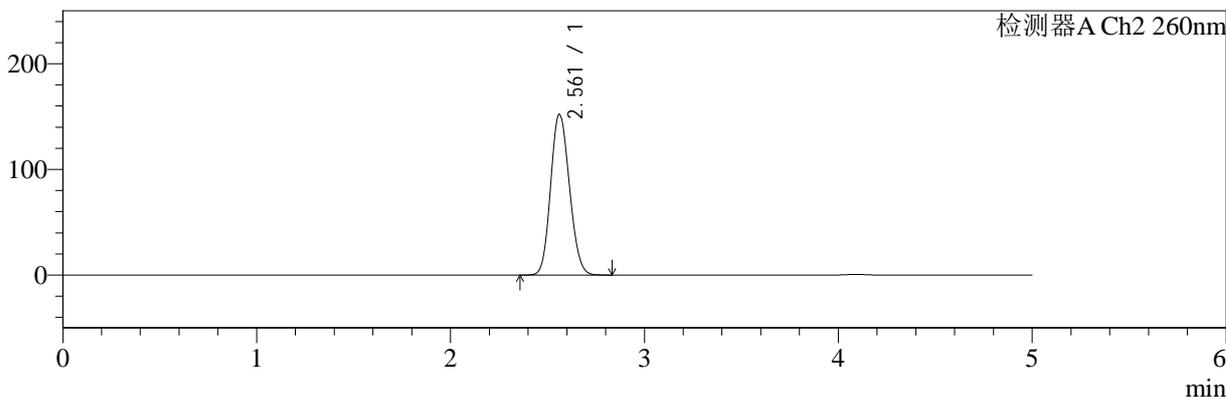
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-589-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:49:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	97526	100.000	14307	8445	1.030	--
总计		97526	100.000	14307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1016095	100.000	152011	3352	1.129	--
总计		1016095	100.000	152011			

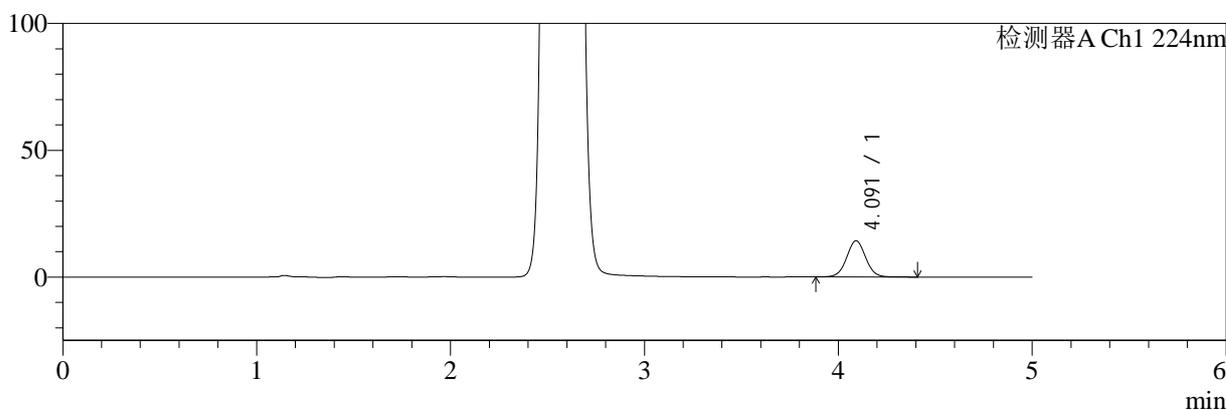
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

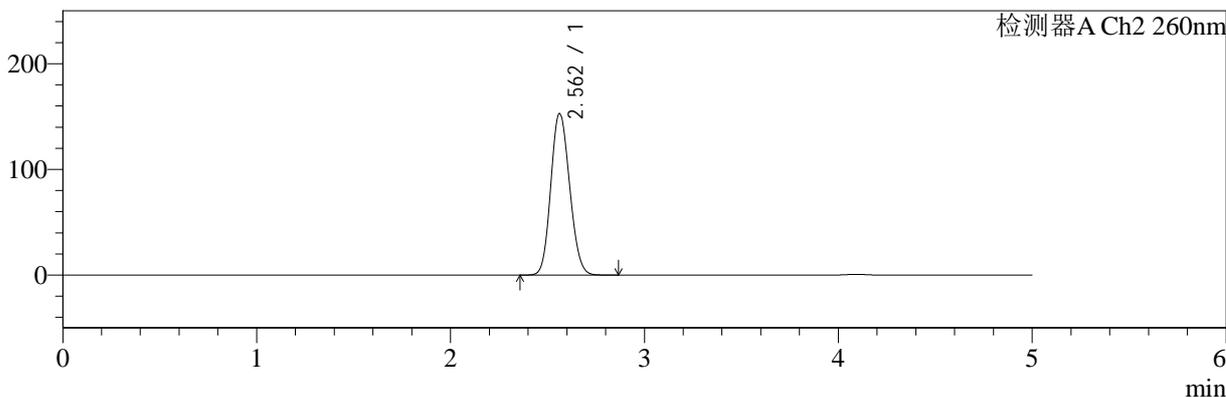
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-590-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 05:54:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	97970	100.000	14278	8443	1.031	--
总计		97970	100.000	14278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1022399	100.000	152848	3353	1.130	--
总计		1022399	100.000	152848			

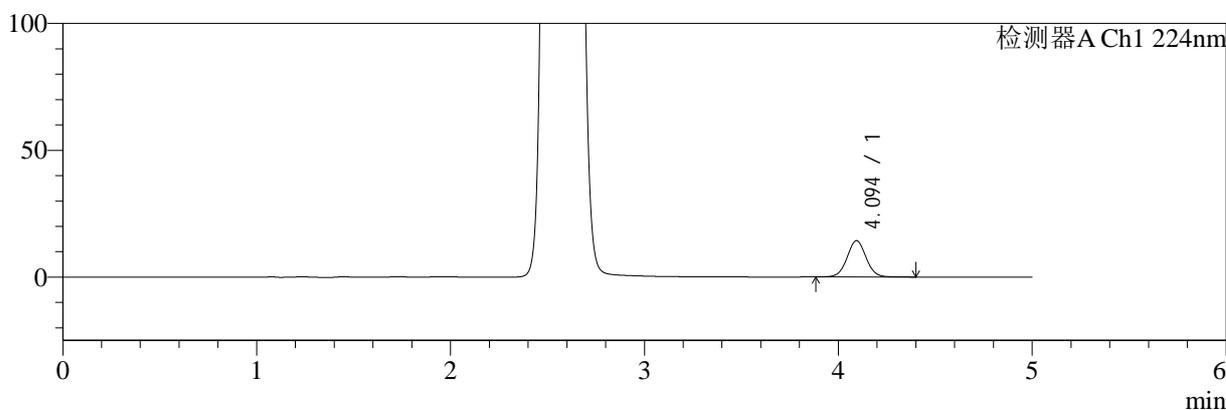
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

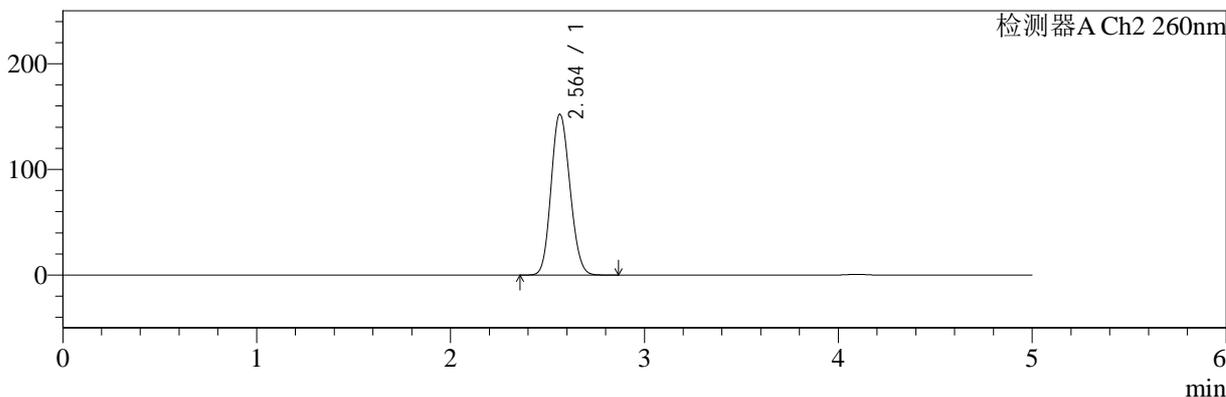
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-591-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 06:00:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	97824	100.000	14289	8450	1.034	--
总计		97824	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	2.564	1017144	100.000	152185	3360	1.130	--
总计		1017144	100.000	152185			

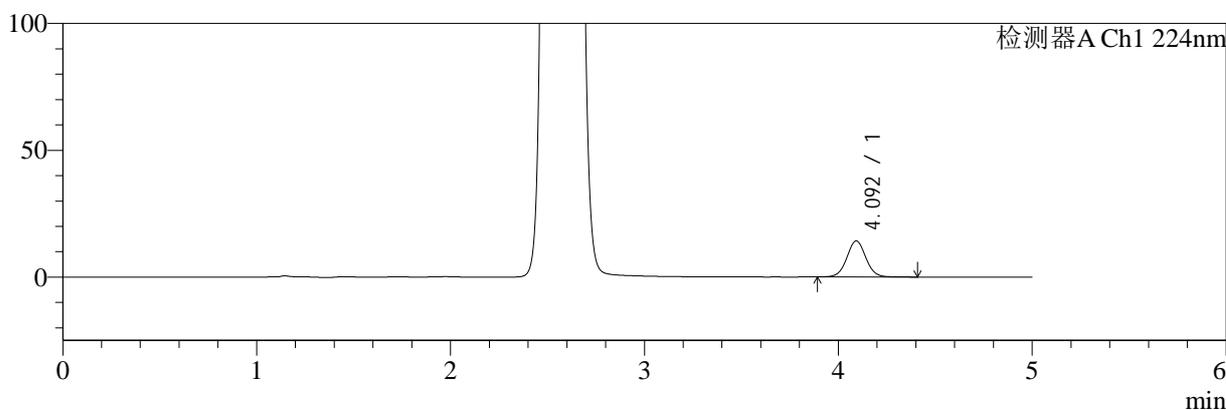
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

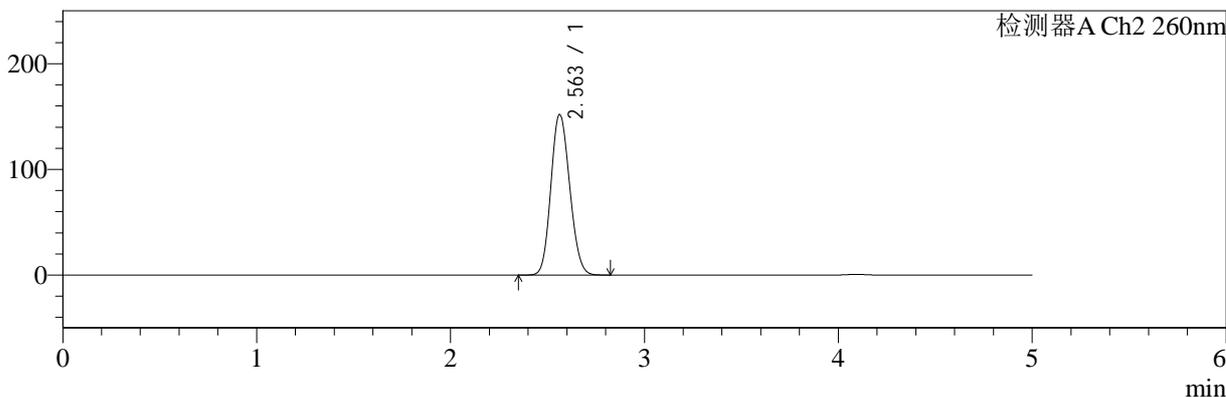
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-592-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 06:05:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	97309	100.000	14173	8461	1.034	--
总计		97309	100.000	14173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1015113	100.000	151891	3356	1.129	--
总计		1015113	100.000	151891			

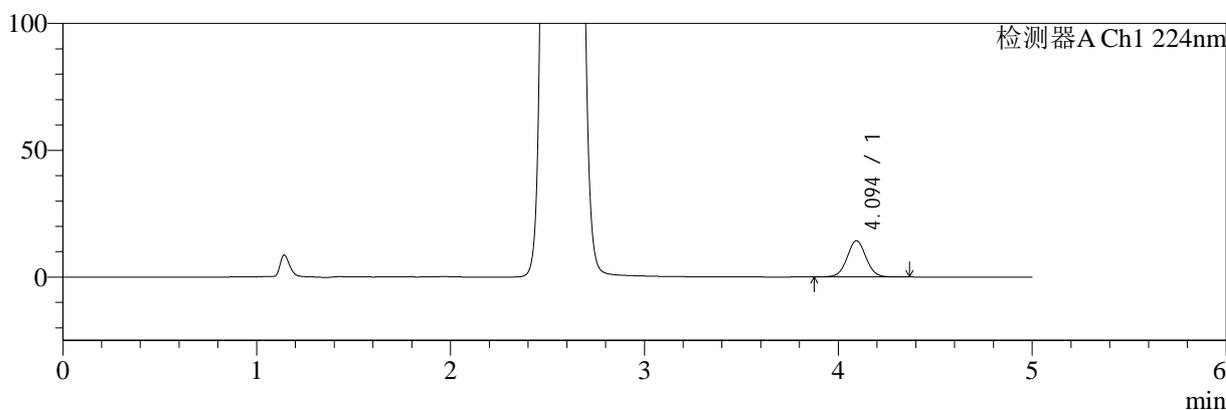
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

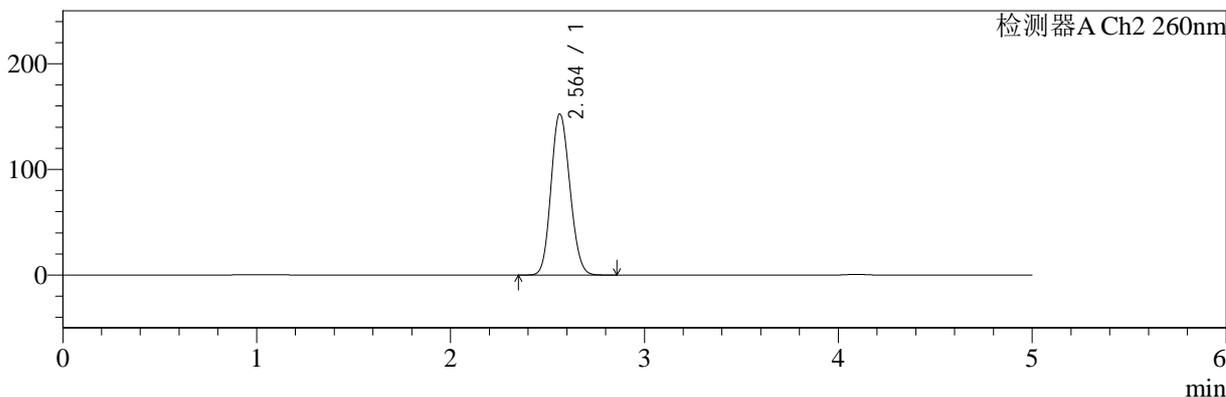
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-593-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 06:10:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	97457	100.000	14261	8462	1.031	--
总计		97457	100.000	14261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1019071	100.000	152521	3360	1.129	--
总计		1019071	100.000	152521			

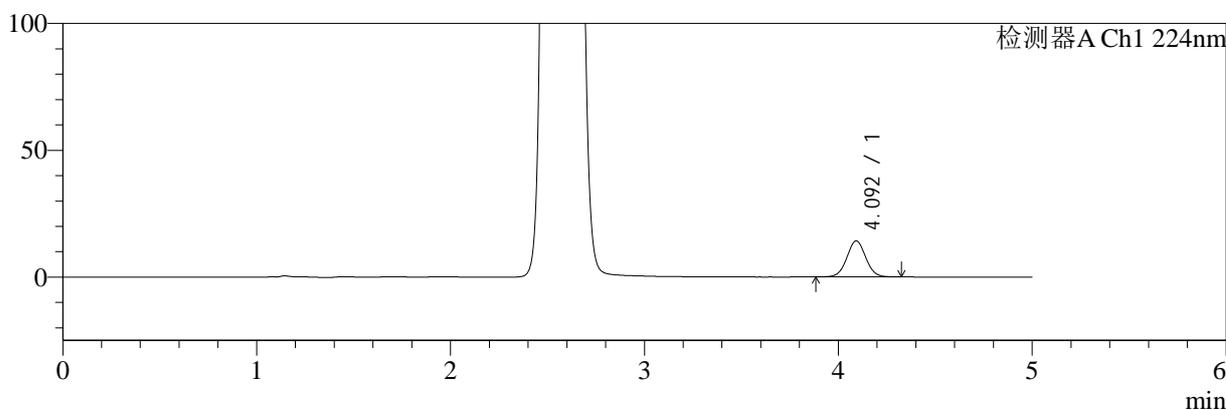
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

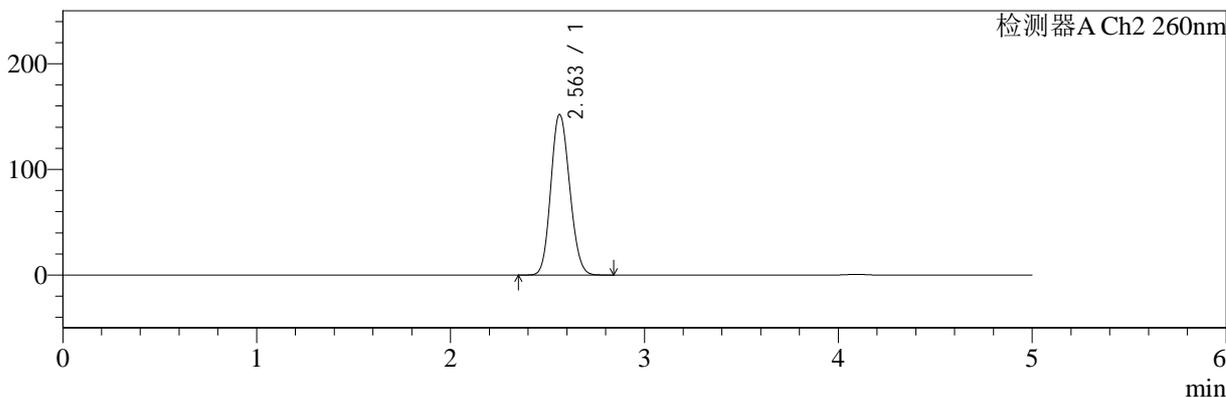
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-594-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 06:16:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	96368	100.000	14157	8494	1.029	--
总计		96368	100.000	14157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1014857	100.000	152004	3363	1.129	--
总计		1014857	100.000	152004			

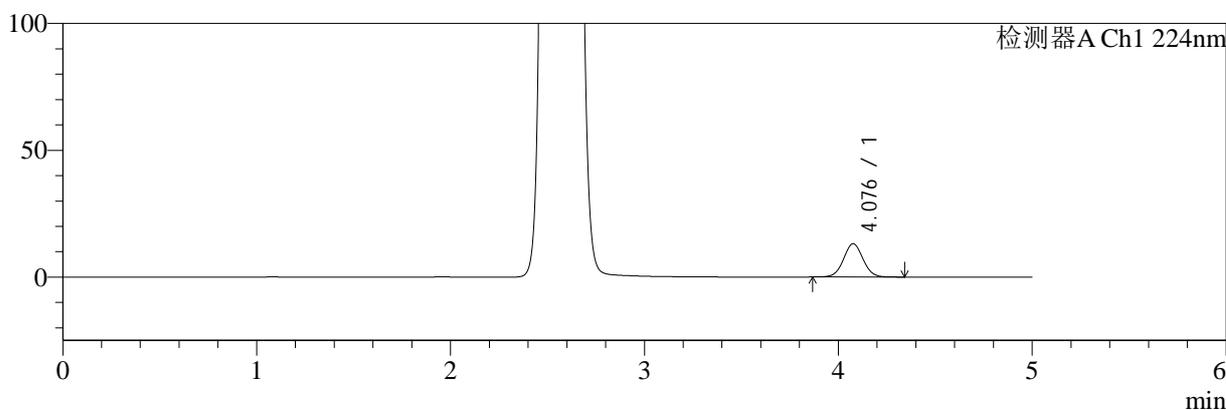
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

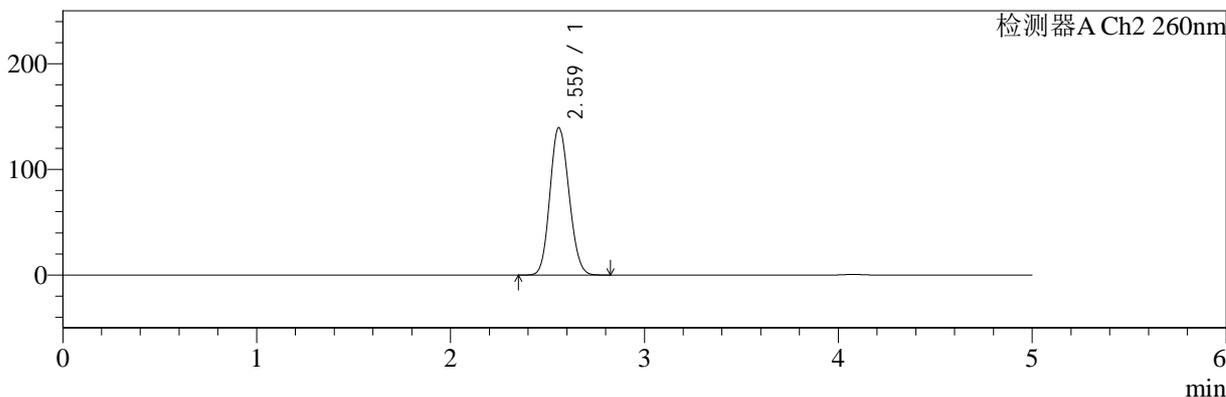
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-595-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 06:21:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	92078	100.000	13087	7866	1.035	--
总计		92078	100.000	13087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	946727	100.000	139084	3242	1.121	--
总计		946727	100.000	139084			

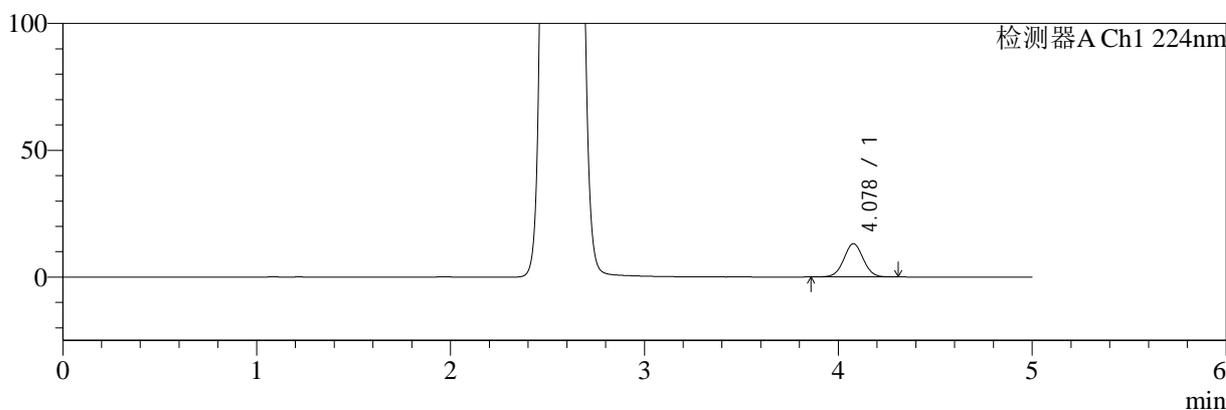
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

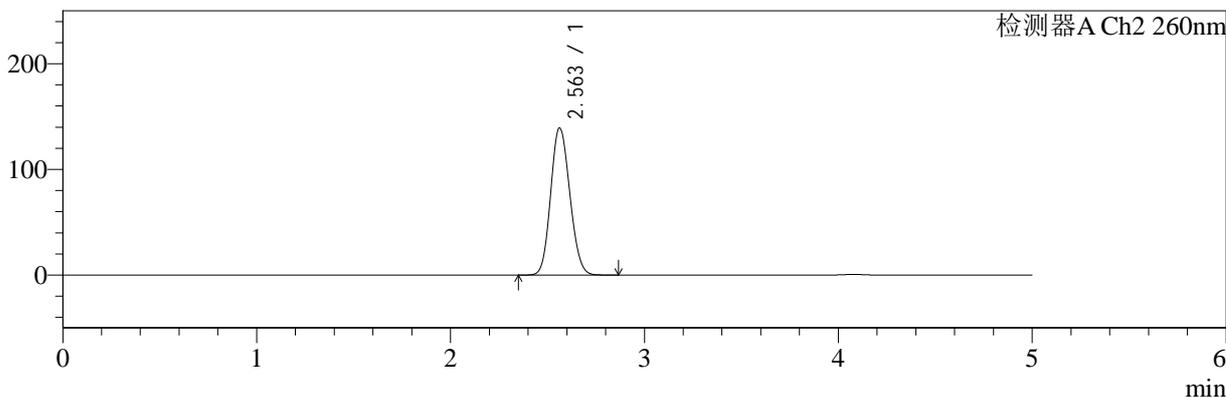
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-31/18-596-2 - zzp-24071601-3p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240720-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/21 06:26:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:46:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	91994	100.000	13102	7881	1.029	--
总计		91994	100.000	13102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	946407	100.000	139230	3242	1.124	--
总计		946407	100.000	139230			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24071601-3批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2