



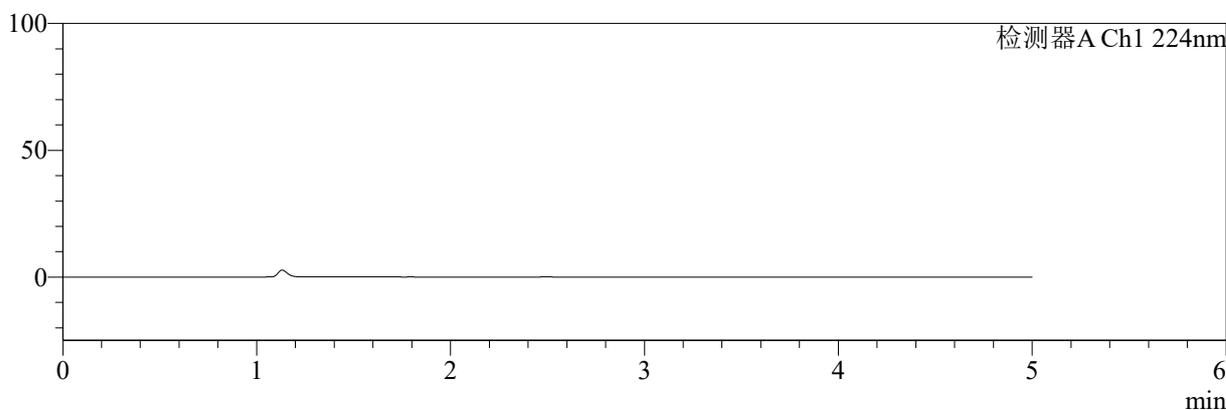
# SMF-4034

## <样品信息>

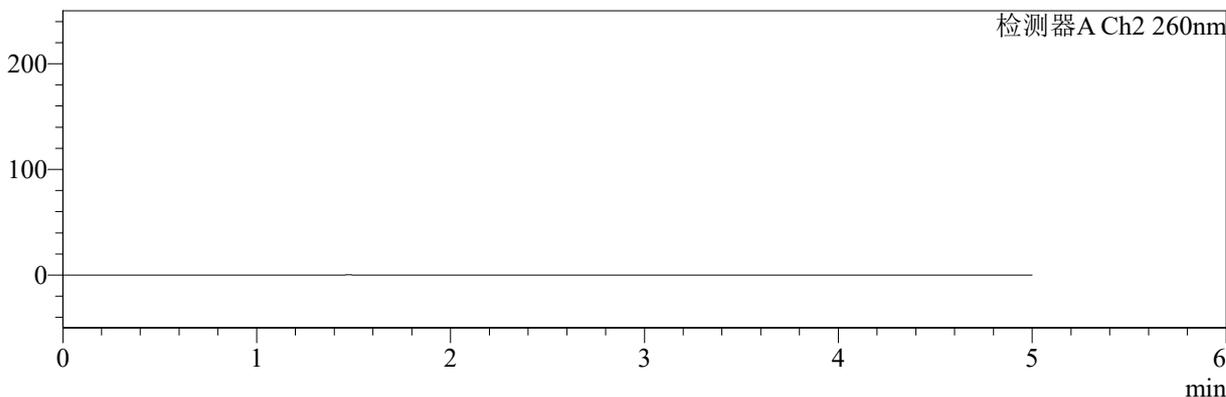
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1359-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:35:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:55:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

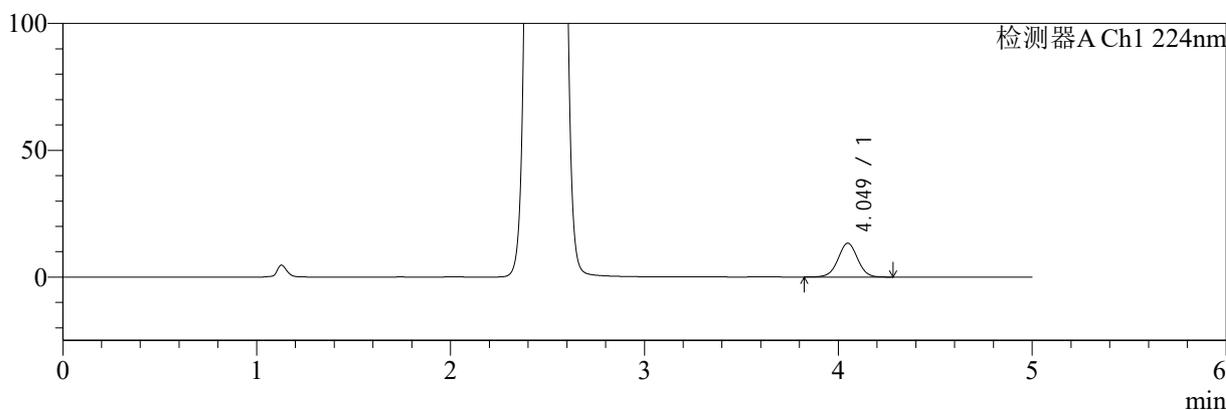
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

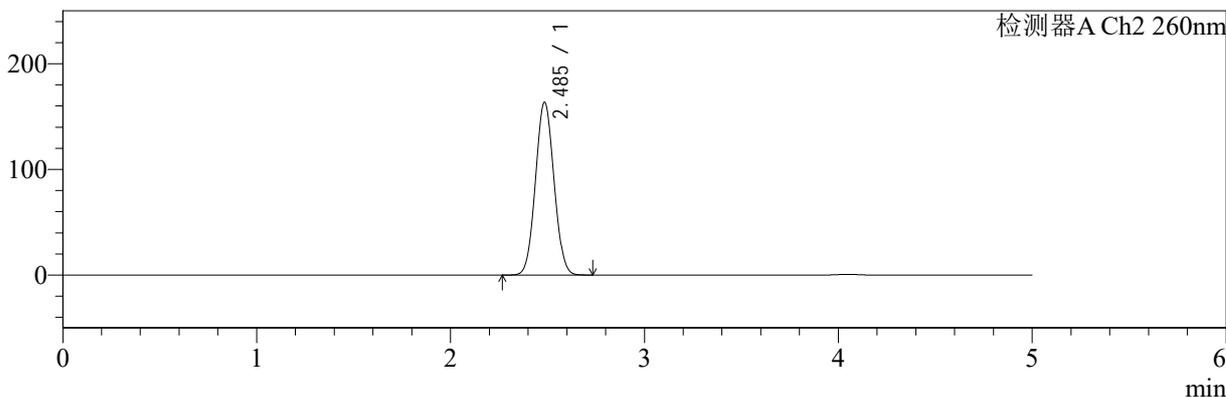
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1360-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:40:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	93939	100.000	13332	7745	1.005	--
总计		93939	100.000	13332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1085771	100.000	163134	3187	1.050	--
总计		1085771	100.000	163134			

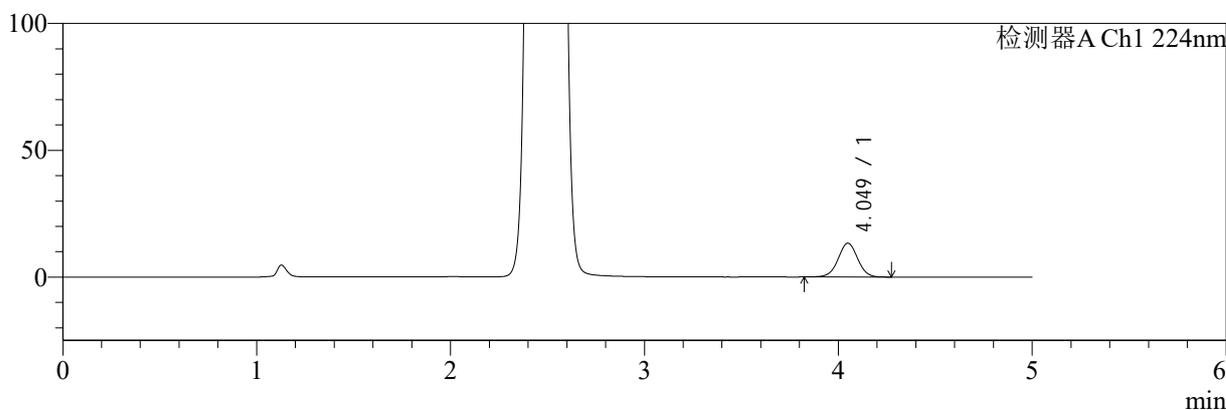
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

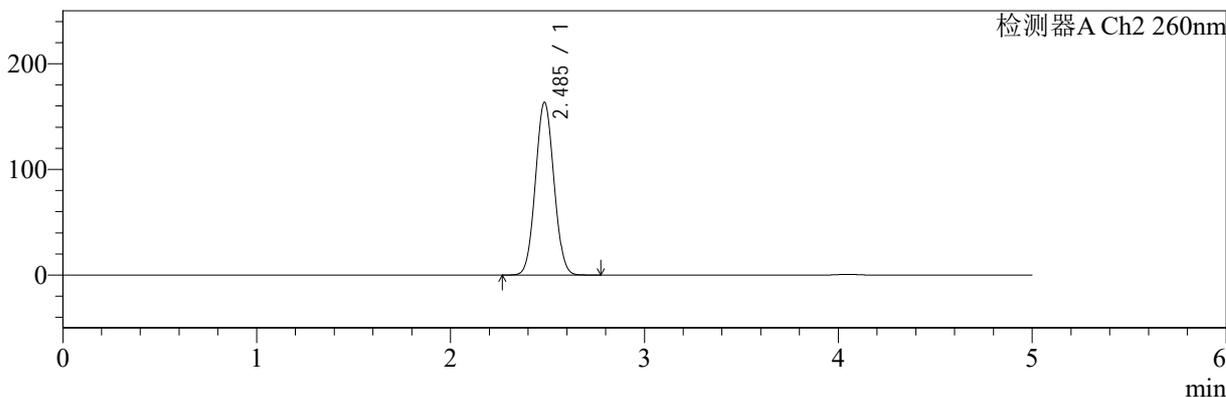
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1361-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:45:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	93784	100.000	13324	7749	1.006	--
总计		93784	100.000	13324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1082669	100.000	163064	3205	1.050	--
总计		1082669	100.000	163064			

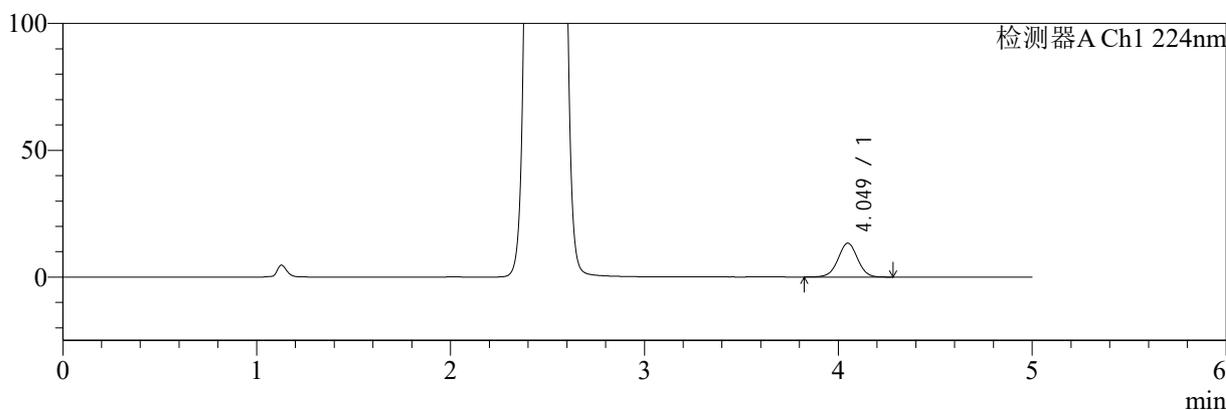
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

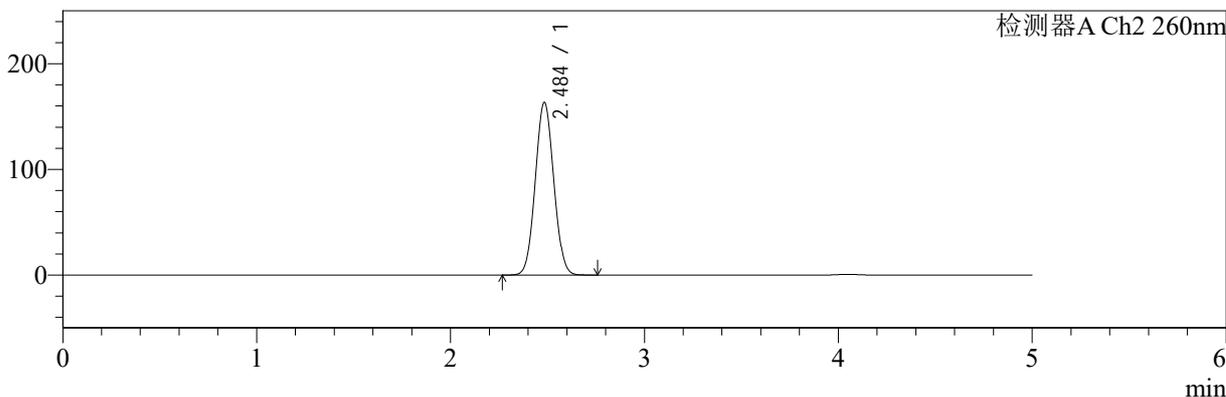
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1362-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:51:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	94007	100.000	13340	7744	1.002	--
总计		94007	100.000	13340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1080839	100.000	162766	3214	1.051	--
总计		1080839	100.000	162766			

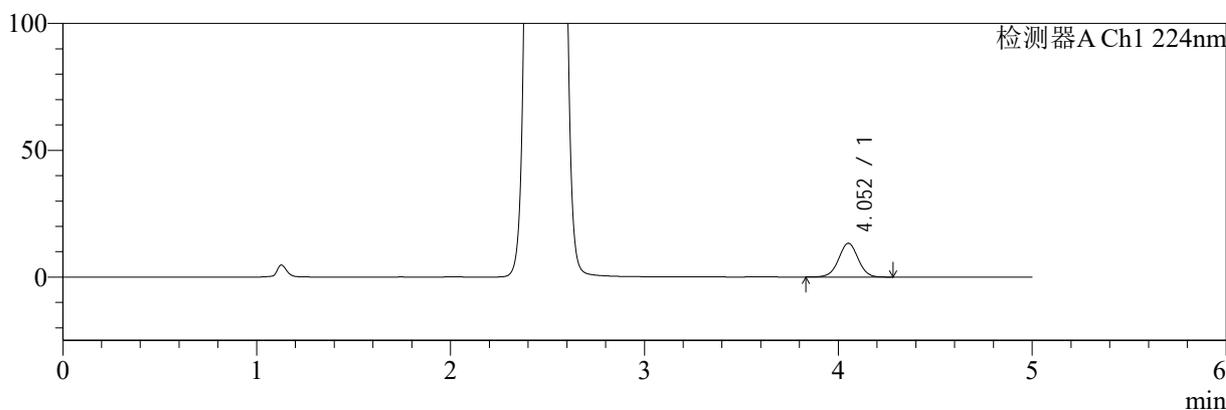
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

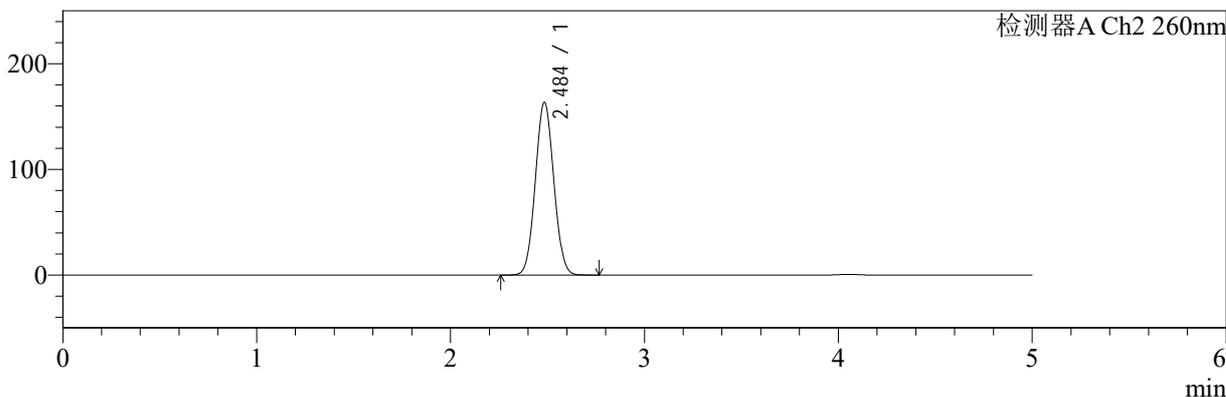
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1363-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:56:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	93649	100.000	13301	7787	1.003	--
总计		93649	100.000	13301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1080617	100.000	162841	3217	1.050	--
总计		1080617	100.000	162841			

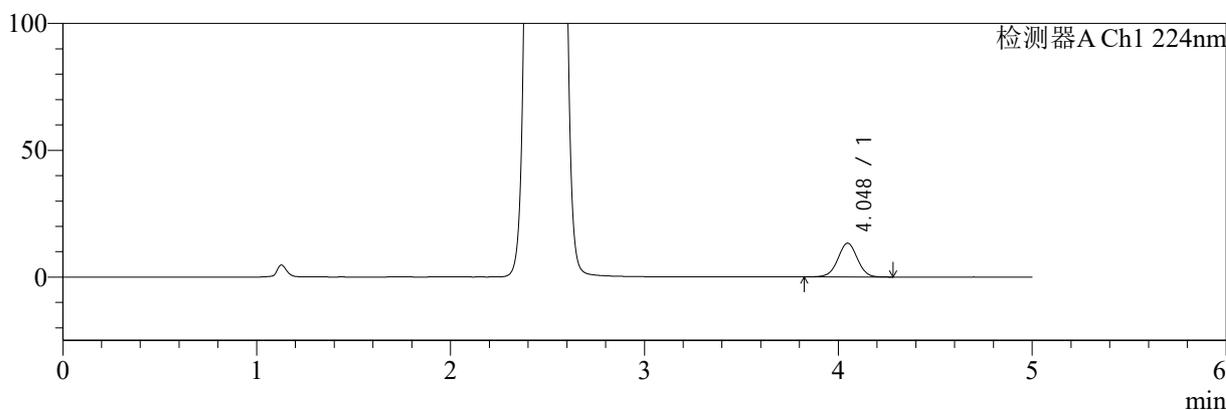
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

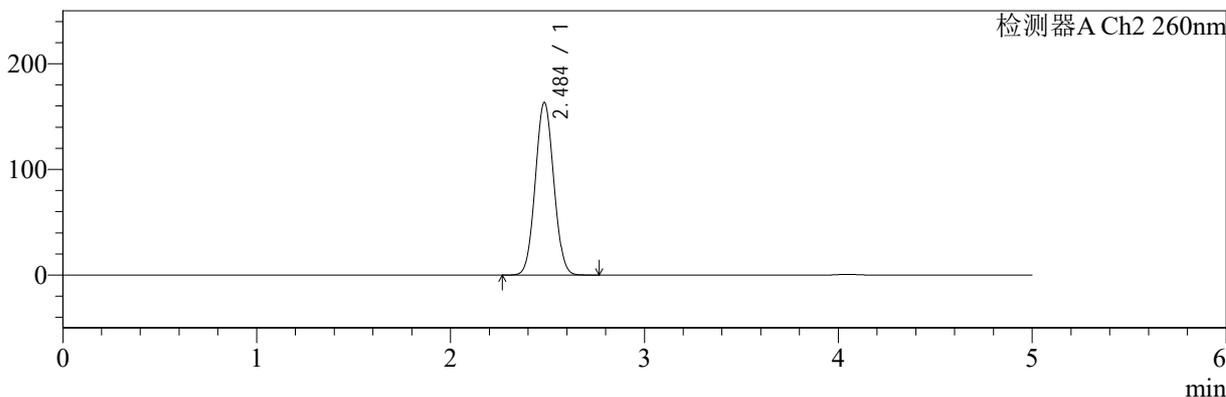
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1364-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:02:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	93674	100.000	13325	7781	1.002	--
总计		93674	100.000	13325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1080004	100.000	162768	3220	1.050	--
总计		1080004	100.000	162768			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



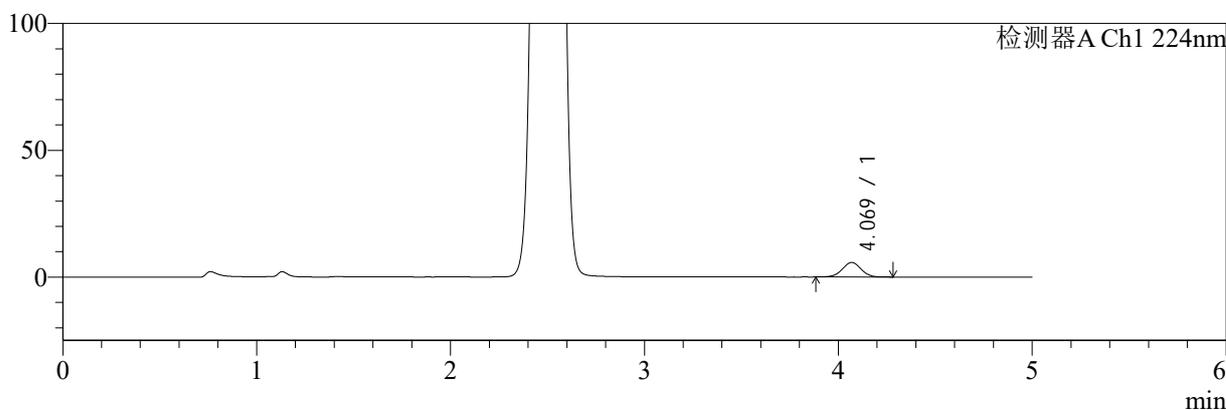
# SMF-4034

## <样品信息>

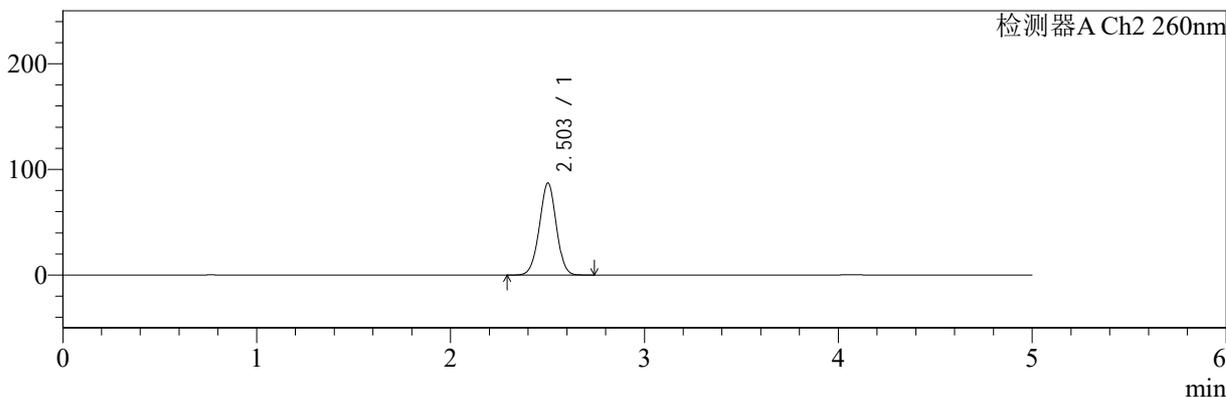
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1365-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:07:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	38777	100.000	5733	8481	0.996	--
总计		38777	100.000	5733			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	527854	100.000	87096	3931	0.990	--
总计		527854	100.000	87096			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



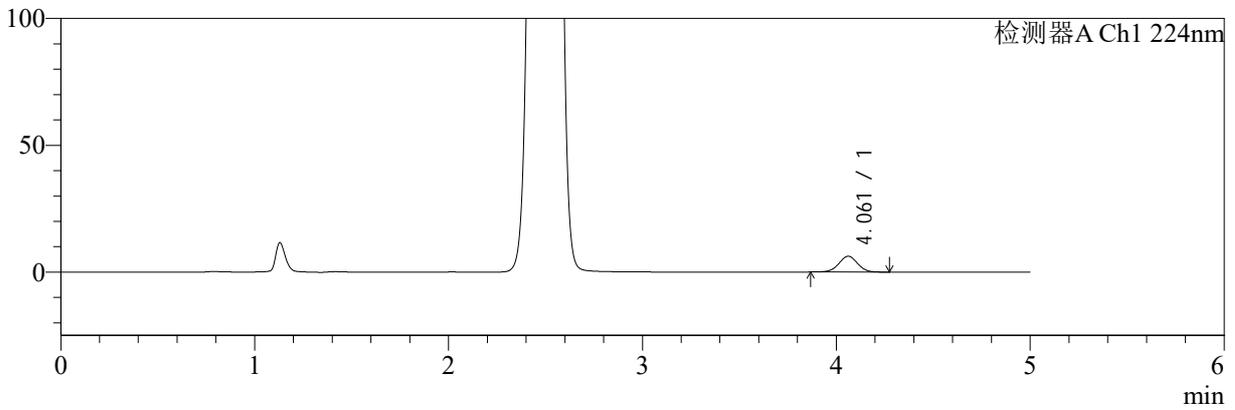
# SMF-4034

## <样品信息>

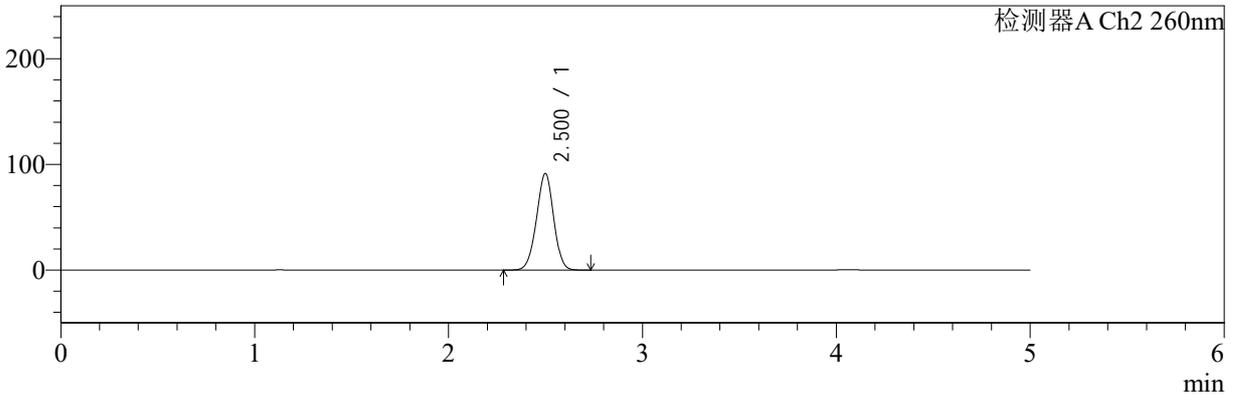
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1366-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:12:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	41910	100.000	6220	8457	1.001	--
总计		41910	100.000	6220			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	562446	100.000	91237	3778	0.978	--
总计		562446	100.000	91237			

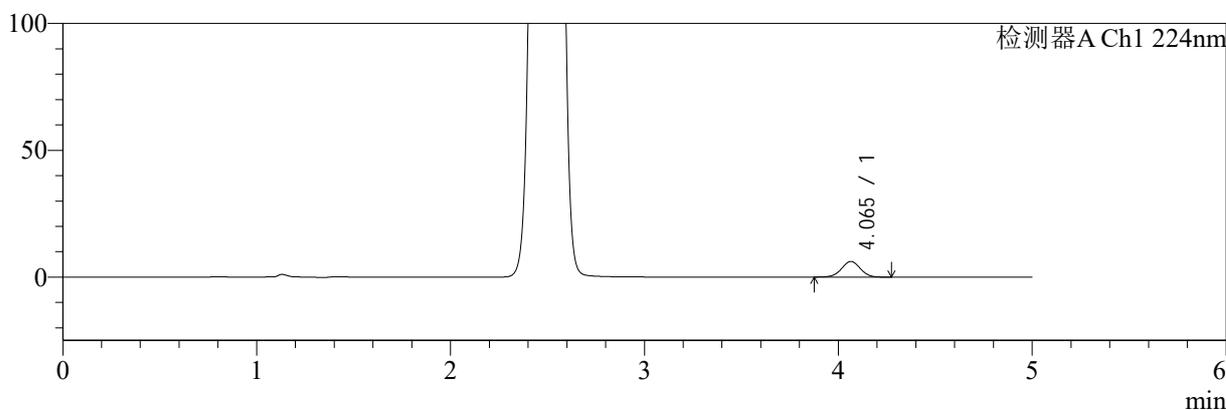
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

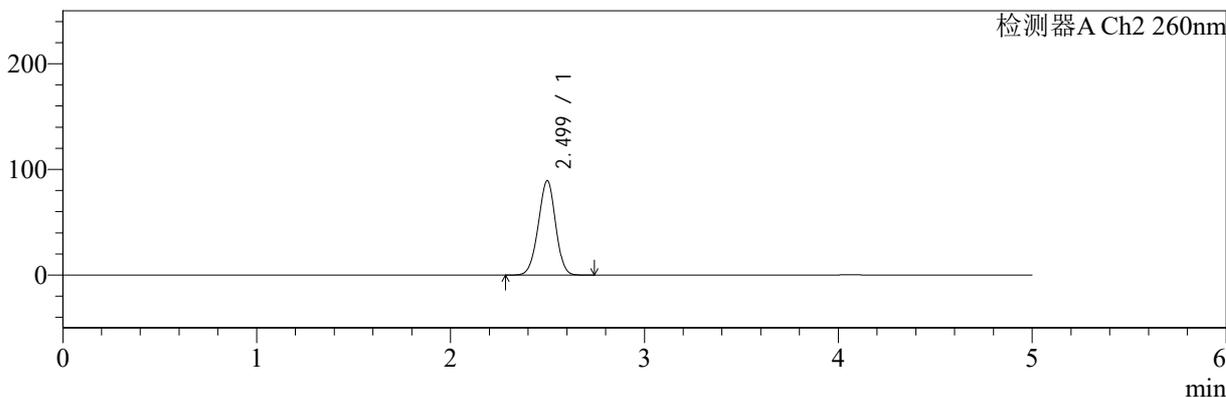
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1367-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:18:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	41947	100.000	6177	8383	0.994	--
总计		41947	100.000	6177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	553549	100.000	89285	3717	0.974	--
总计		553549	100.000	89285			

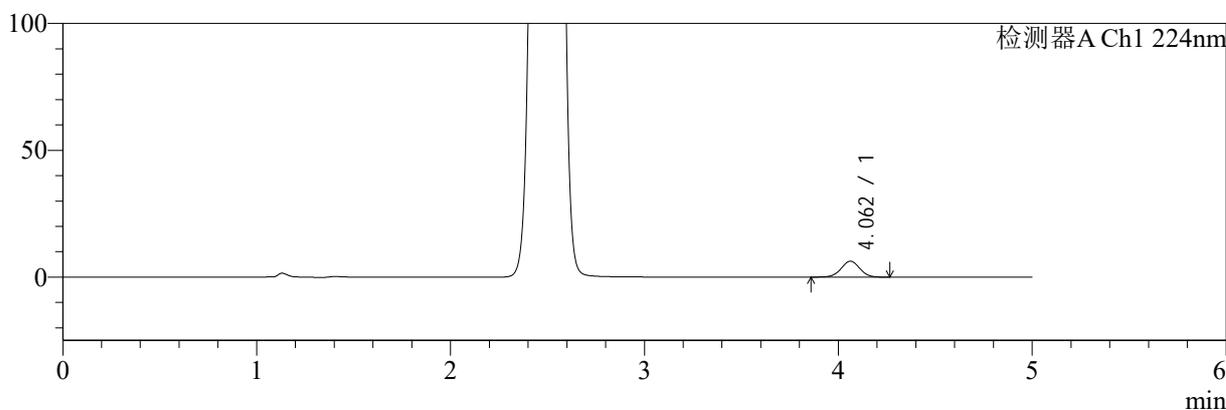
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

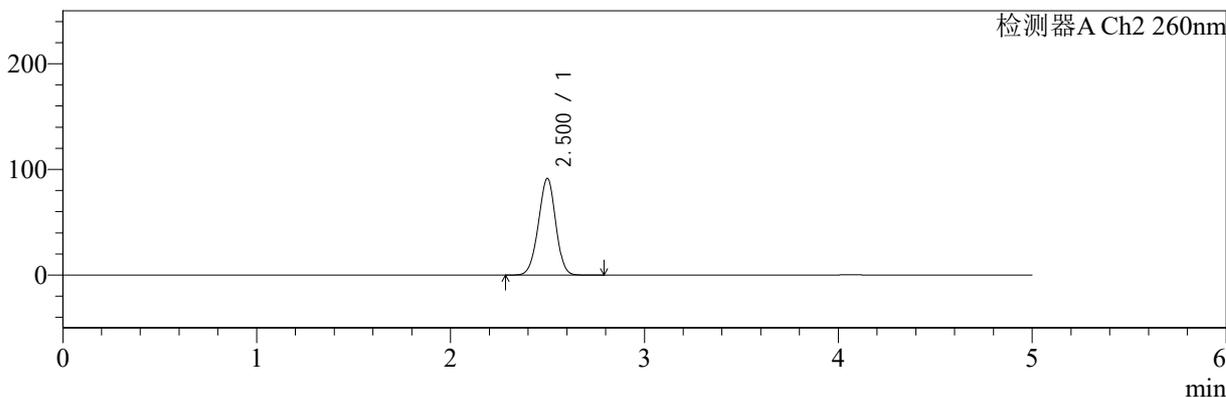
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1368-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:23:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	42458	100.000	6285	8441	0.995	--
总计		42458	100.000	6285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	567089	100.000	91270	3717	0.974	--
总计		567089	100.000	91270			

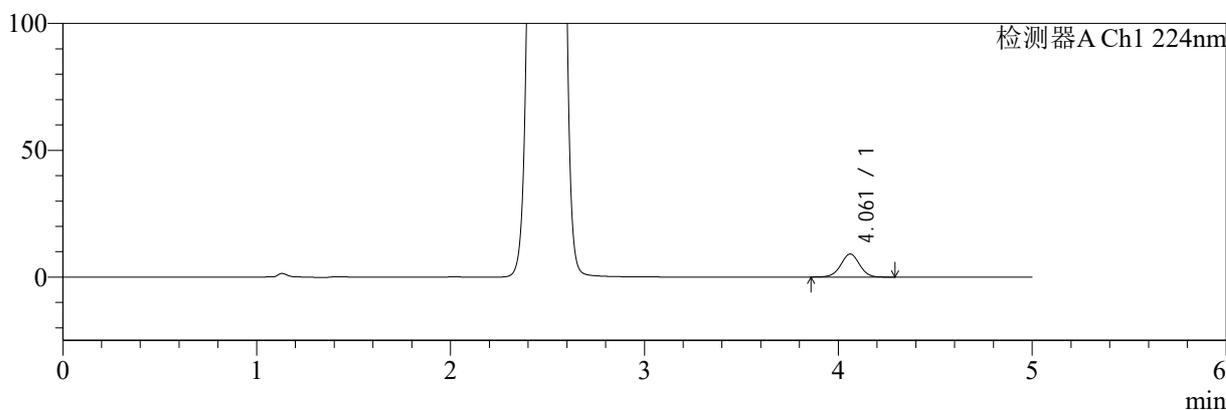
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

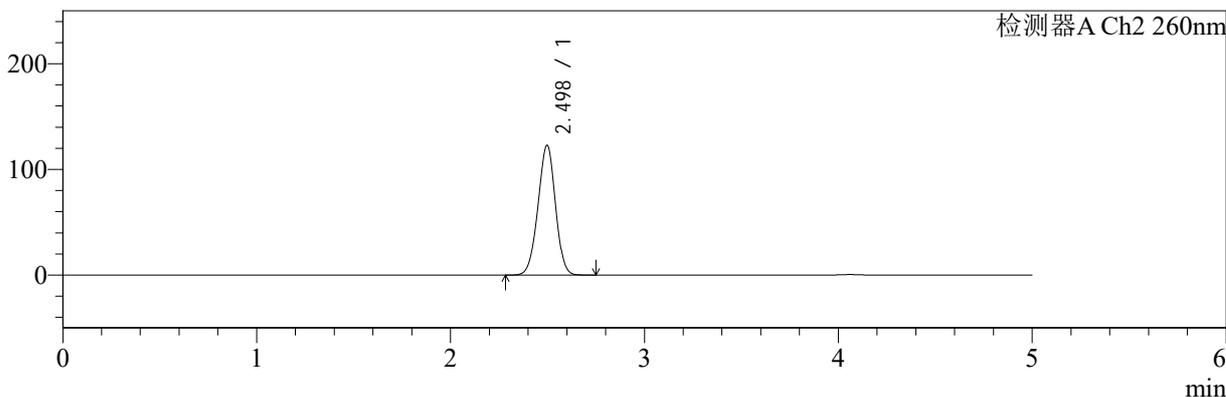
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1369-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:29:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	61499	100.000	9077	8414	0.997	--
总计		61499	100.000	9077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	767215	100.000	122862	3657	0.972	--
总计		767215	100.000	122862			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1



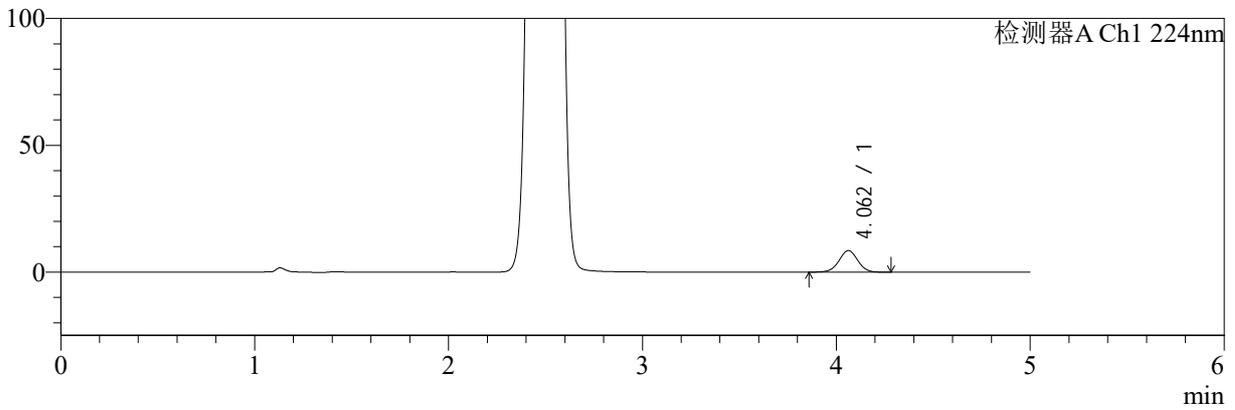
# SMF-4034

## <样品信息>

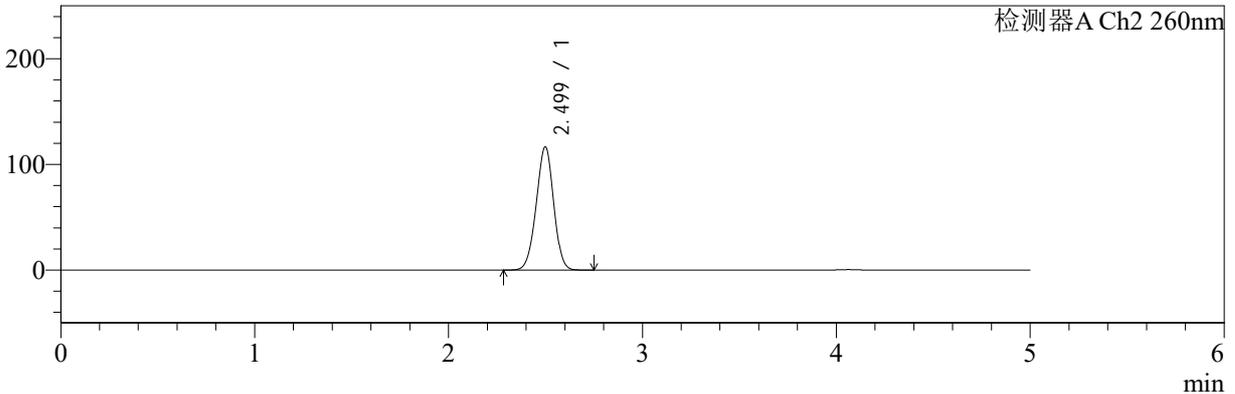
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1370-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:34:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	57522	100.000	8508	8448	0.999	--
总计		57522	100.000	8508			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	728356	100.000	116501	3659	0.973	--
总计		728356	100.000	116501			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



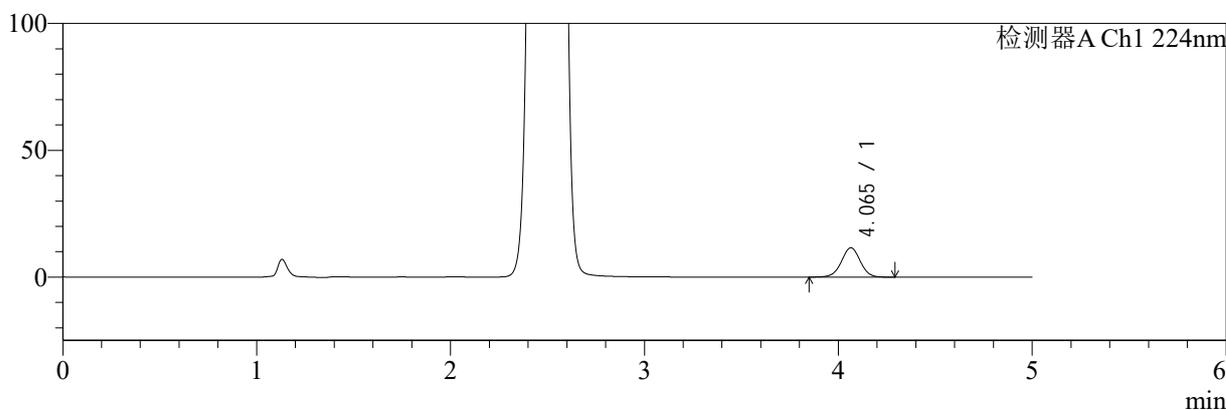
# SMF-4034

## <样品信息>

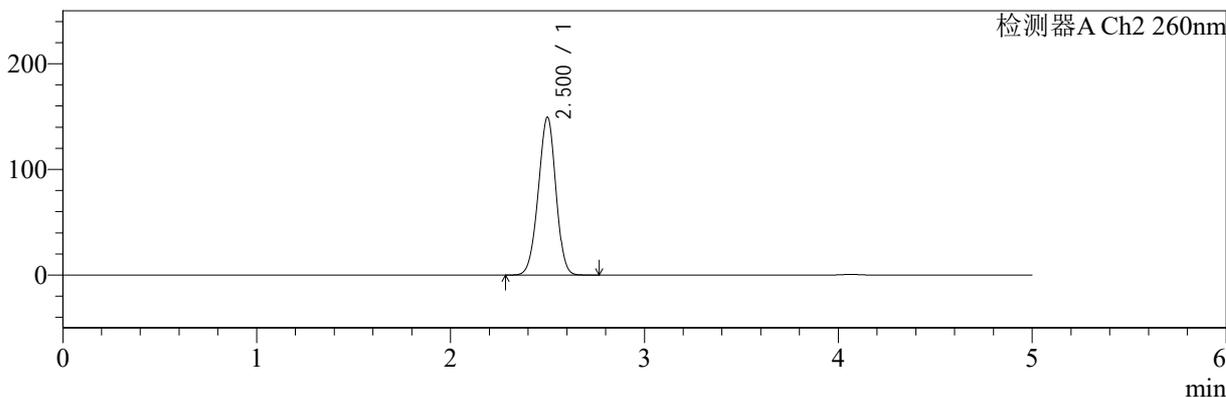
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1371-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:39:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	78490	100.000	11571	8409	0.998	--
总计		78490	100.000	11571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	940246	100.000	148931	3606	0.971	--
总计		940246	100.000	148931			

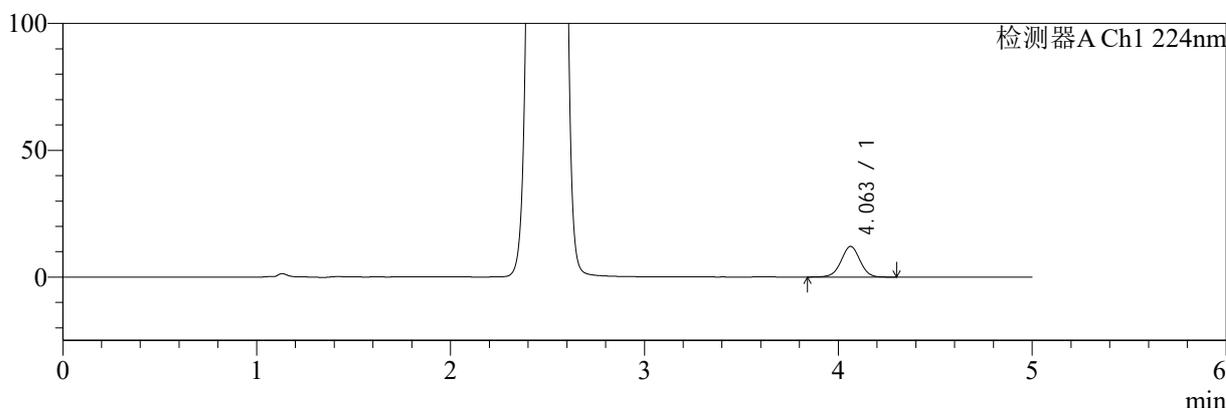
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

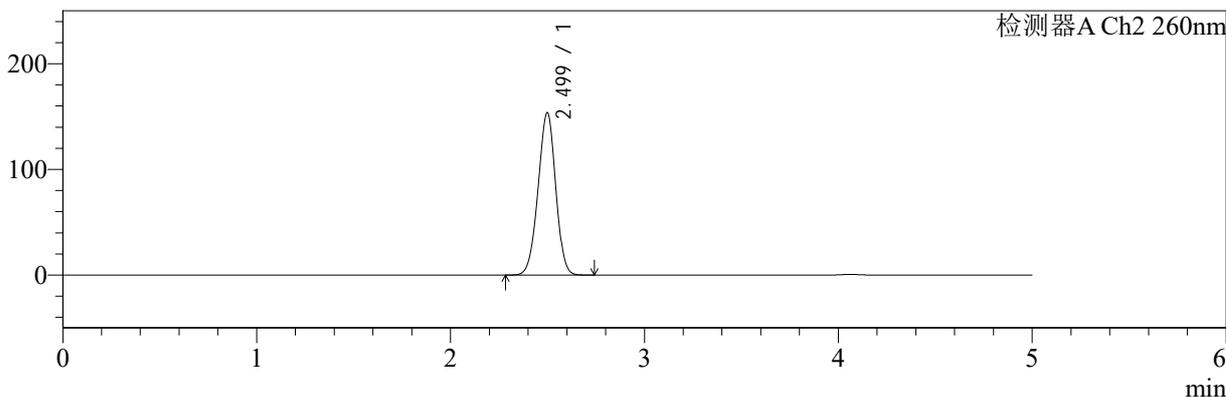
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1372-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:45:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	82184	100.000	12103	8392	0.996	--
总计		82184	100.000	12103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	967111	100.000	153361	3601	0.971	--
总计		967111	100.000	153361			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1



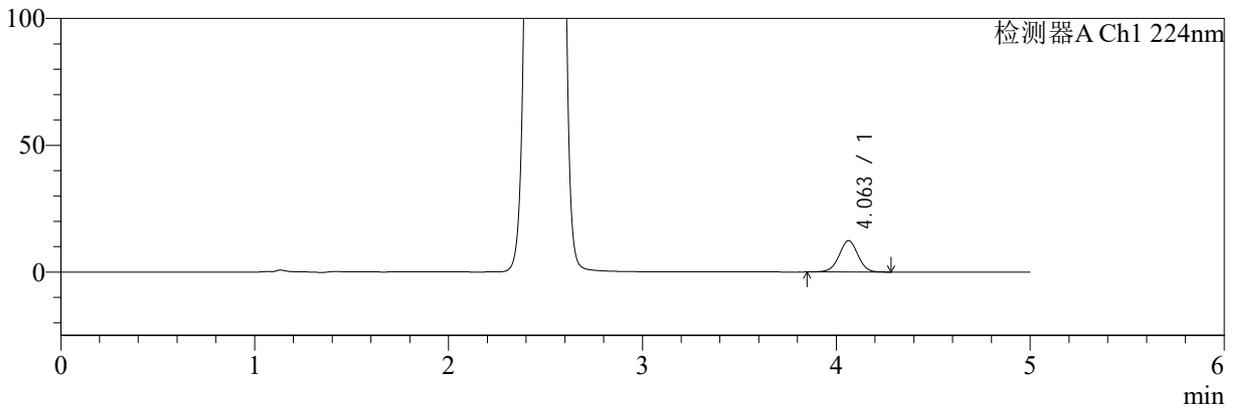
# SMF-4034

## <样品信息>

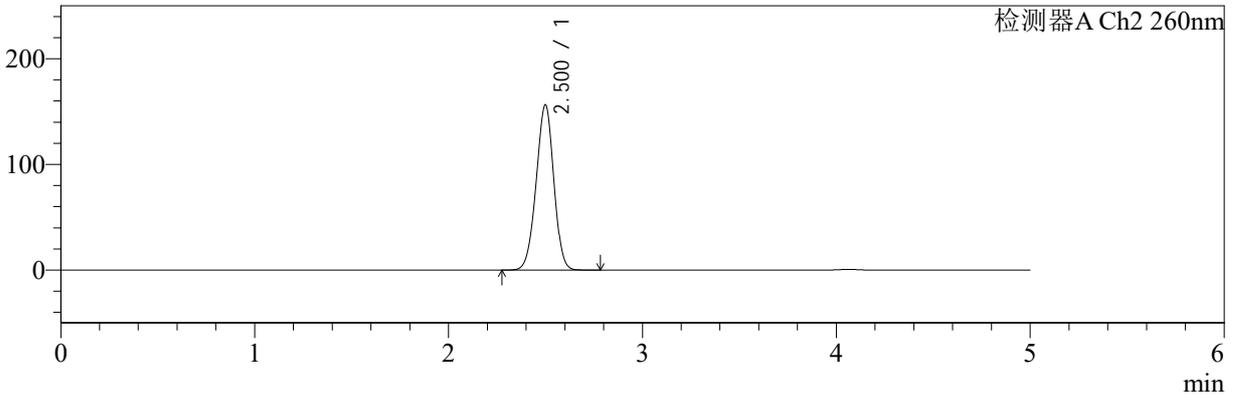
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1373-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:50:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	83585	100.000	12357	8404	0.996	--
总计		83585	100.000	12357			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	986037	100.000	155981	3590	0.970	--
总计		986037	100.000	155981			

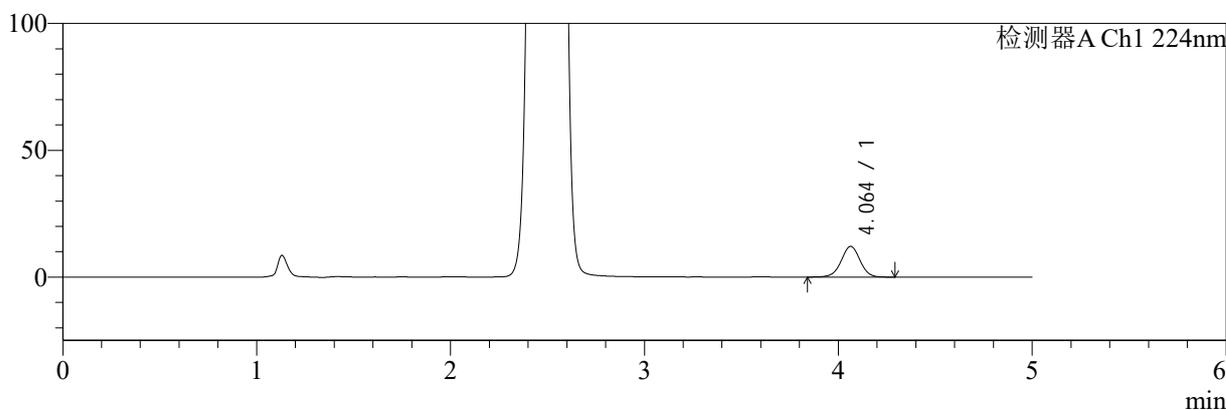
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

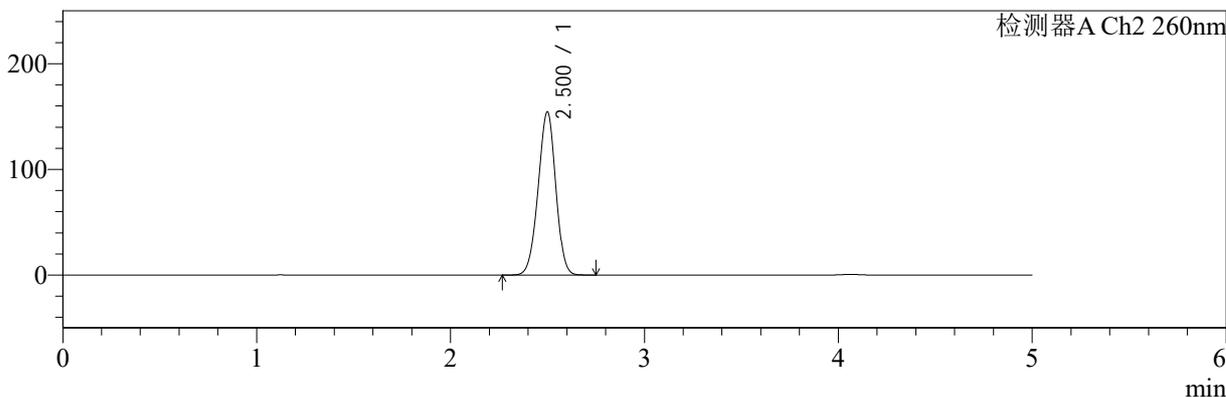
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1374-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:55:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	82137	100.000	12110	8430	0.996	--
总计		82137	100.000	12110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	973325	100.000	154180	3598	0.970	--
总计		973325	100.000	154180			

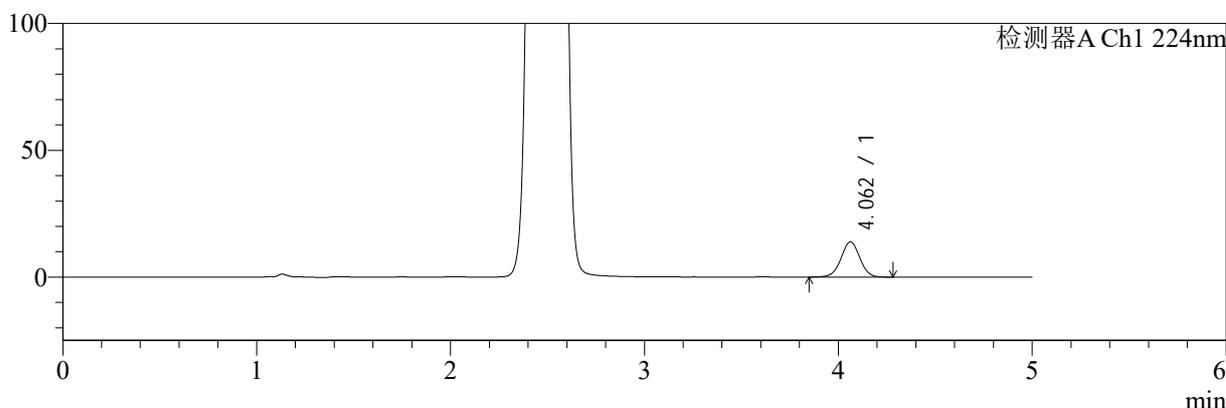
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

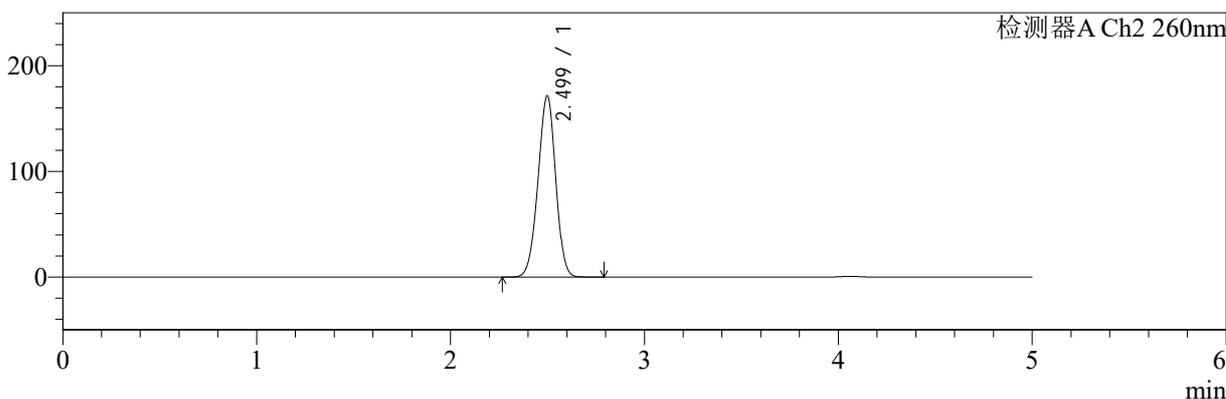
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1375-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:01:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	94050	100.000	13889	8412	0.996	--
总计		94050	100.000	13889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1086165	100.000	171435	3565	0.970	--
总计		1086165	100.000	171435			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1



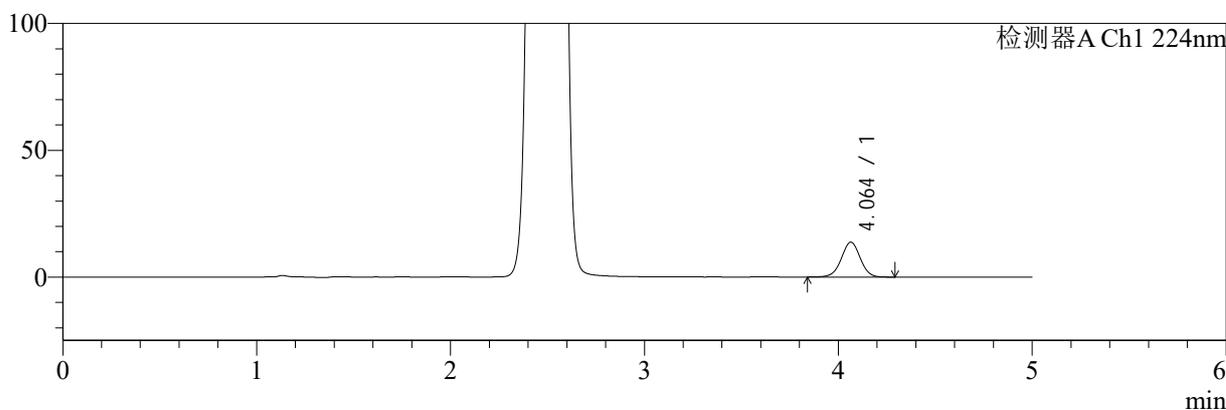
# SMF-4034

## <样品信息>

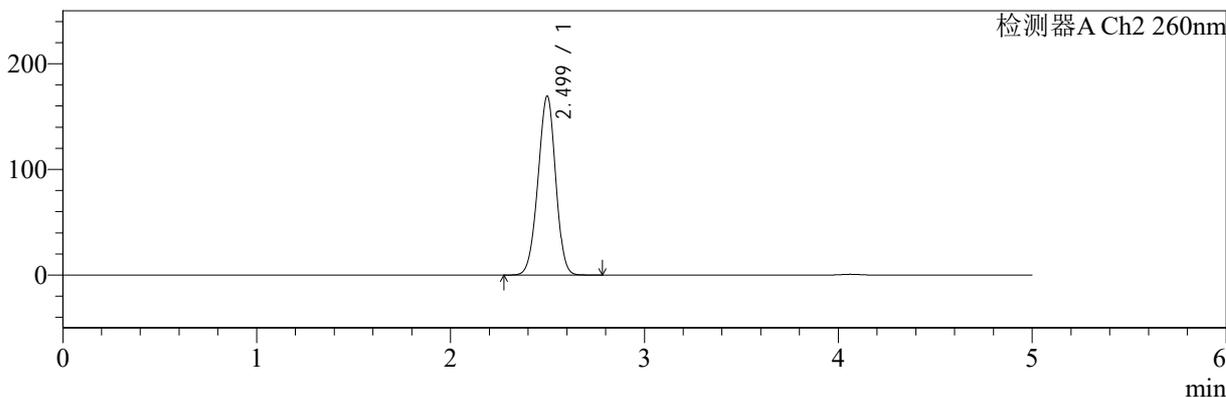
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1376-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:06:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	93651	100.000	13751	8339	0.994	--
总计		93651	100.000	13751			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1071289	100.000	169173	3569	0.970	--
总计		1071289	100.000	169173			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



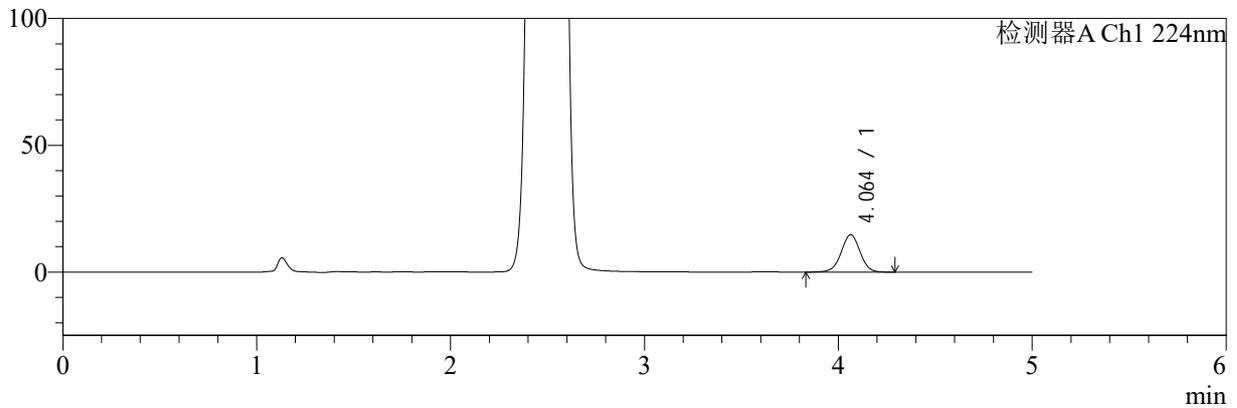
# SMF-4034

## <样品信息>

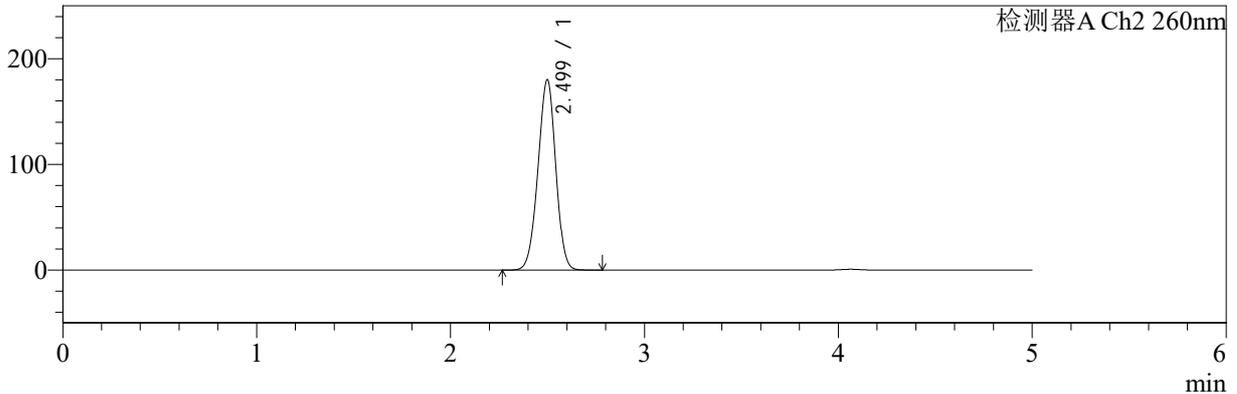
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1377-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:11:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	100045	100.000	14744	8409	0.994	--
总计		100045	100.000	14744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1144230	100.000	179845	3539	0.969	--
总计		1144230	100.000	179845			

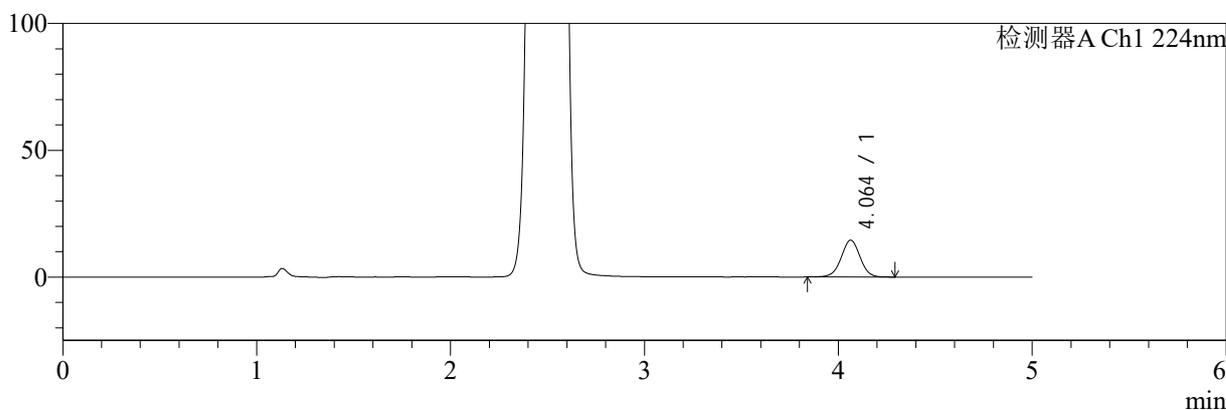
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

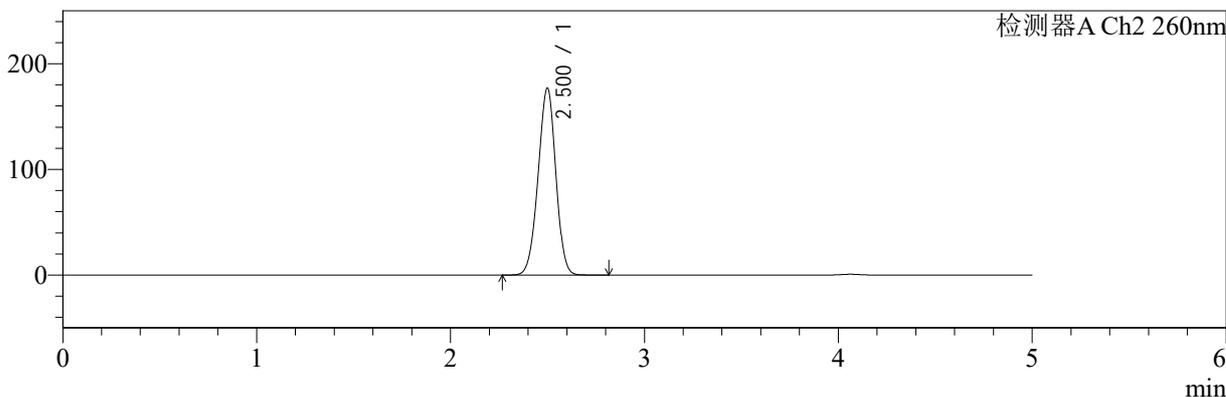
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1378-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:56:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	98473	100.000	14536	8446	0.995	--
总计		98473	100.000	14536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1121376	100.000	176469	3556	0.969	--
总计		1121376	100.000	176469			

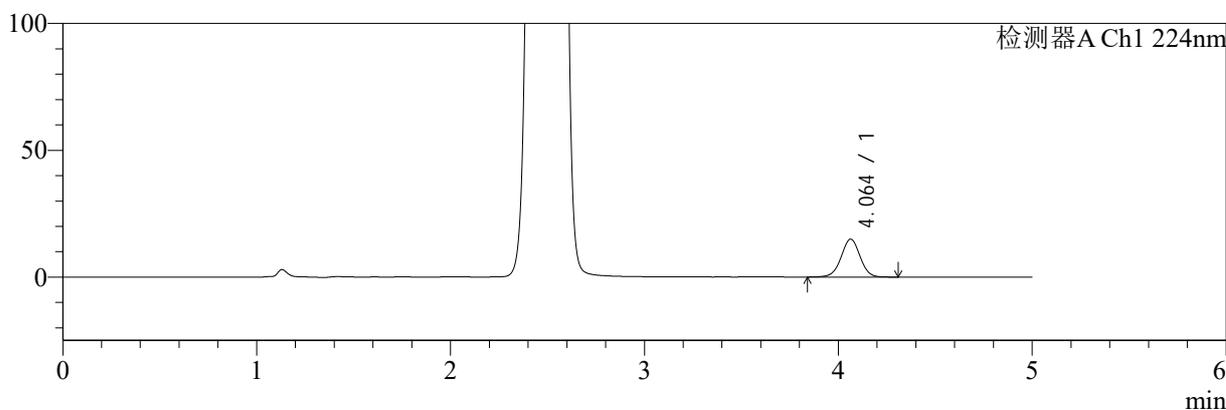
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

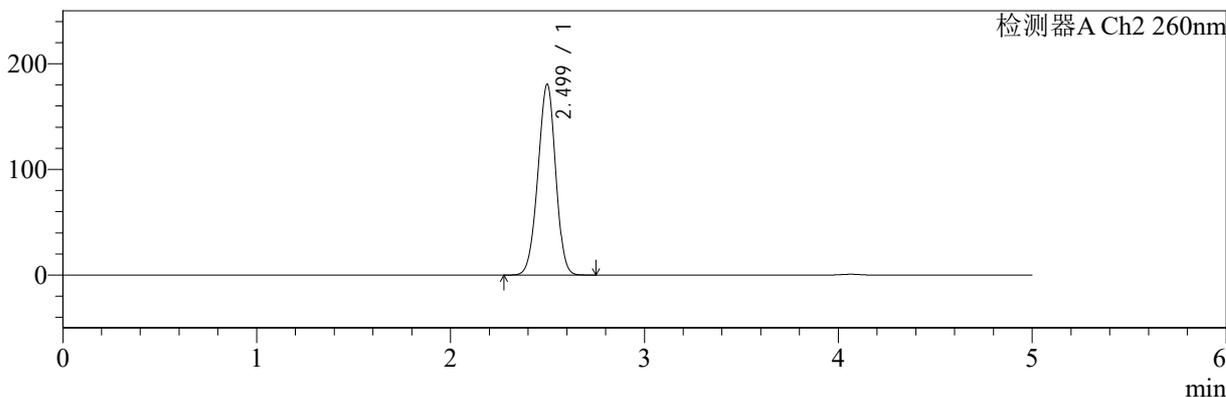
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1379-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:22:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	101802	100.000	14967	8381	0.996	--
总计		101802	100.000	14967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1146086	100.000	180397	3540	0.969	--
总计		1146086	100.000	180397			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



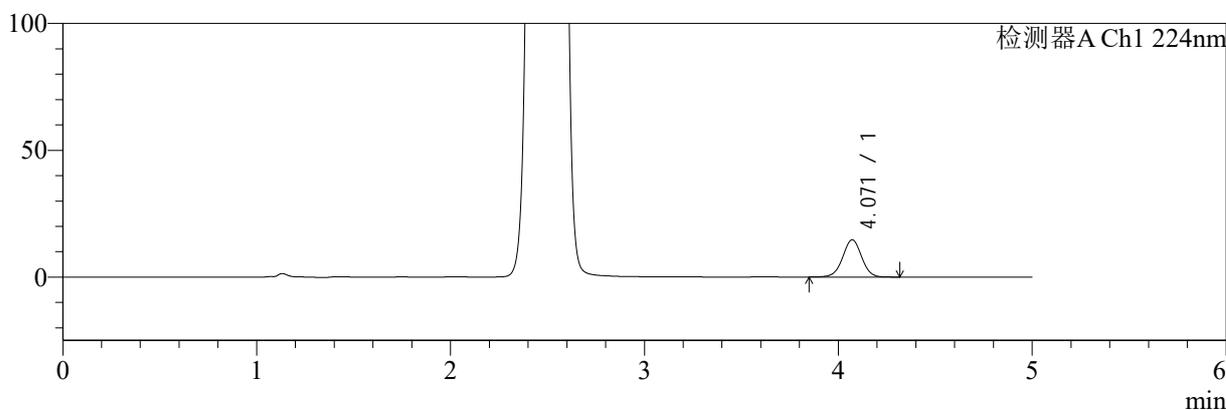
# SMF-4034

## <样品信息>

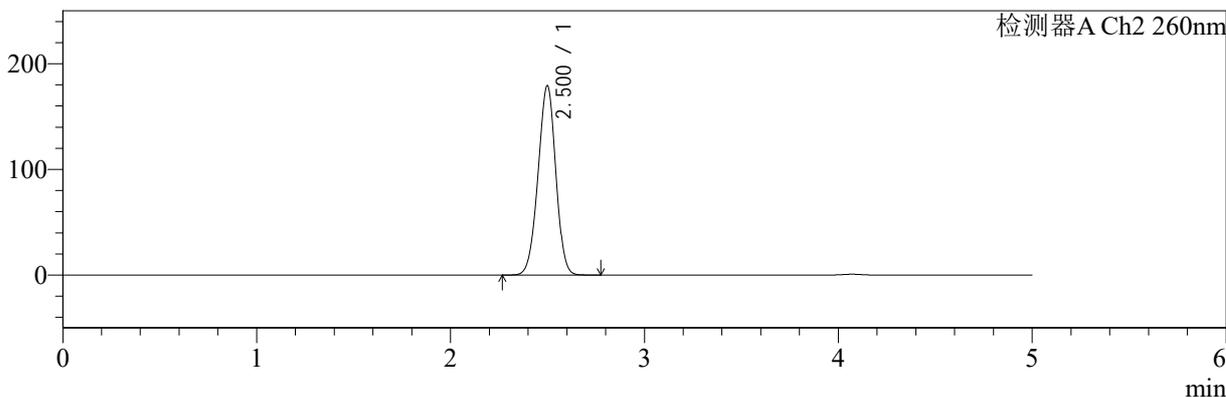
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1380-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:28:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	100143	100.000	14709	8398	0.995	--
总计		100143	100.000	14709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1137069	100.000	178835	3545	0.969	--
总计		1137069	100.000	178835			

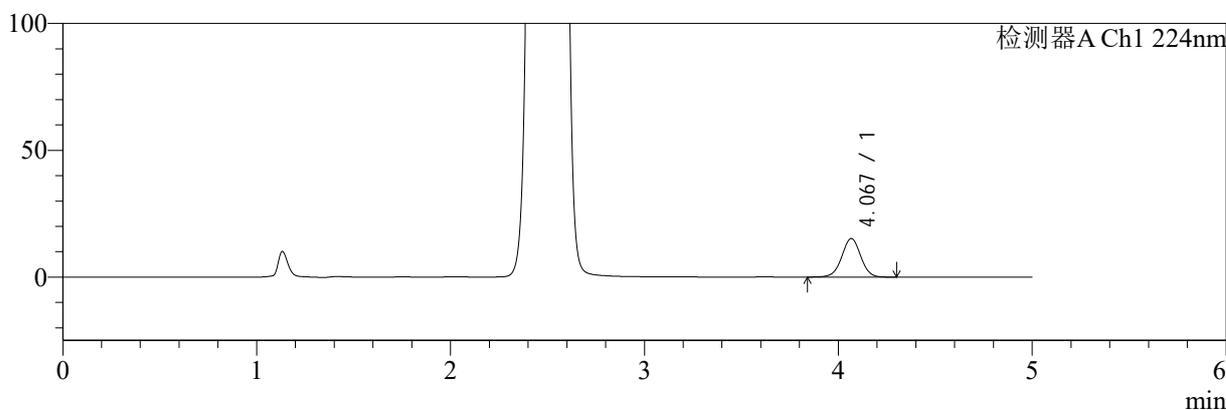
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

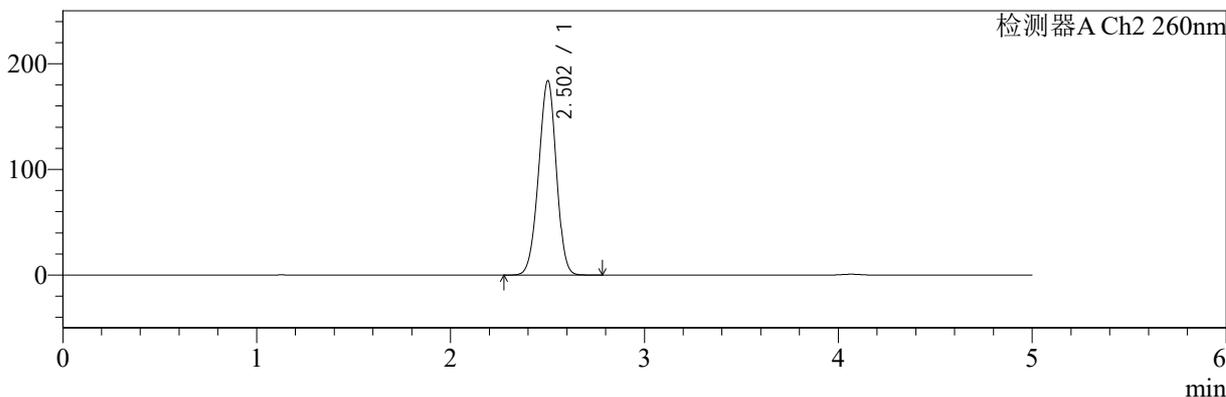
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1381-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:33:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	103620	100.000	15197	8396	0.995	--
总计		103620	100.000	15197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1169127	100.000	183706	3545	0.969	--
总计		1169127	100.000	183706			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1



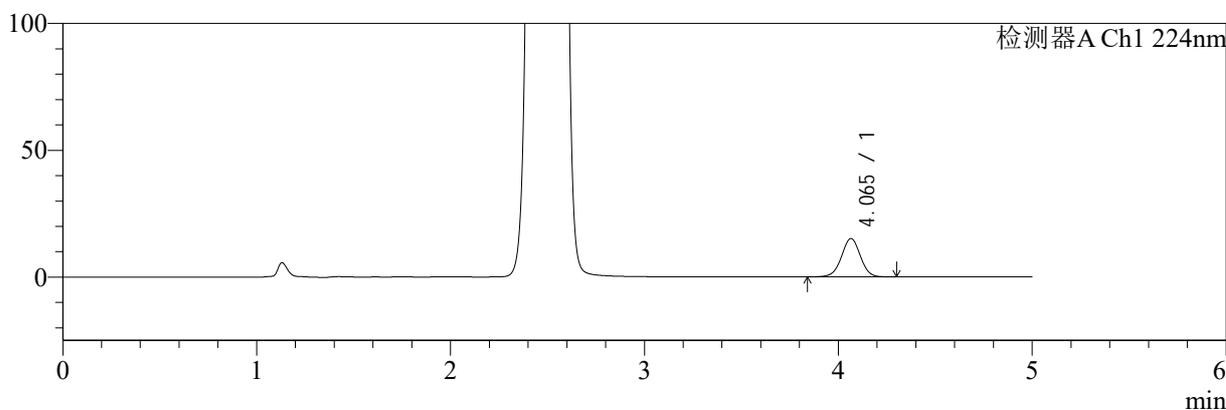
# SMF-4034

## <样品信息>

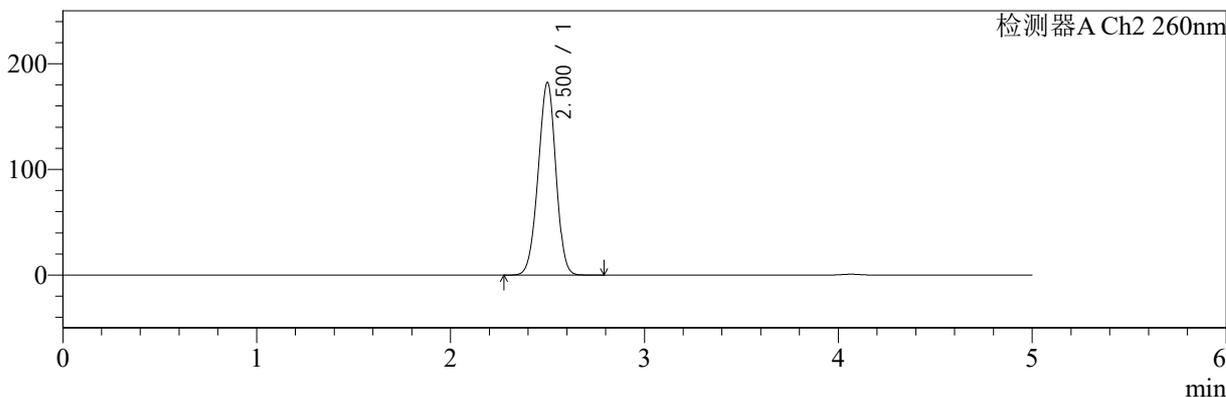
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1382-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:38:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	102999	100.000	15152	8405	0.994	--
总计		102999	100.000	15152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1156435	100.000	181744	3552	0.969	--
总计		1156435	100.000	181744			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



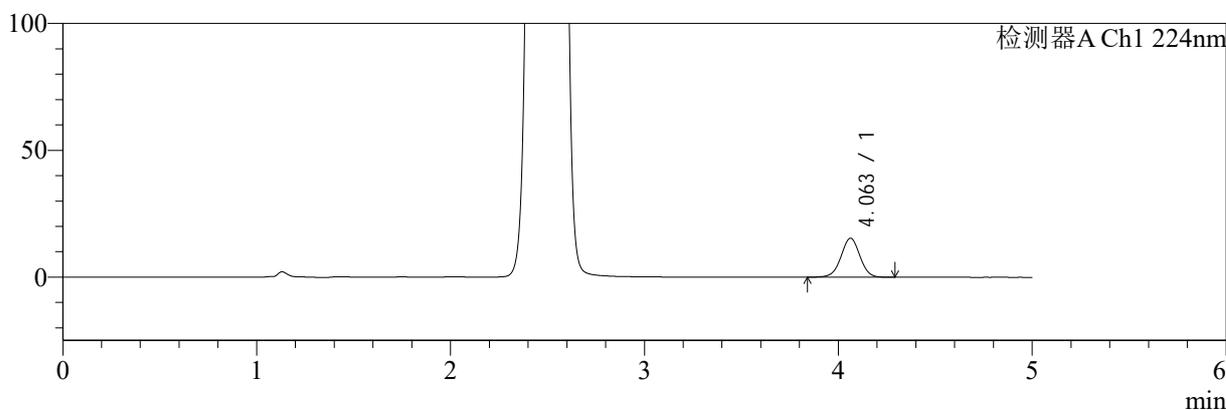
# SMF-4034

## <样品信息>

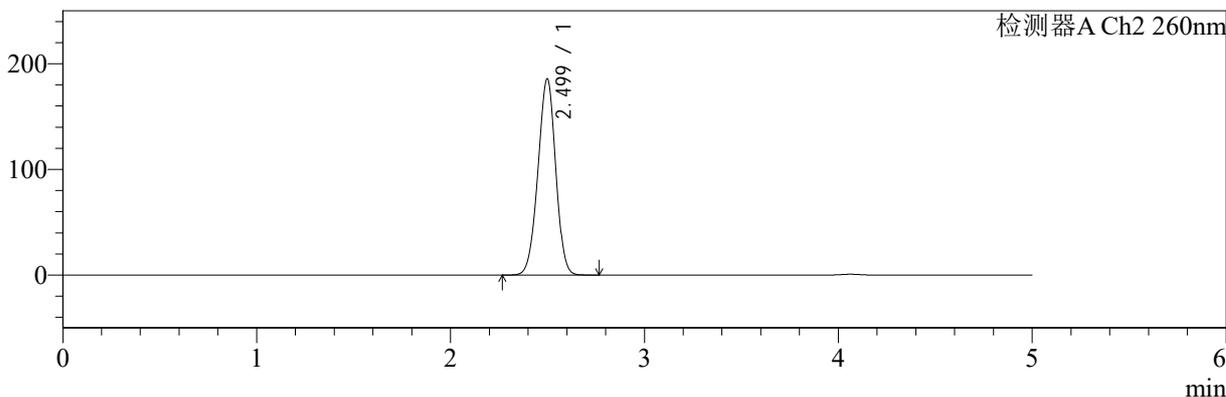
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1383-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:44:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	104662	100.000	15386	8378	0.992	--
总计		104662	100.000	15386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1178995	100.000	185420	3539	0.970	--
总计		1178995	100.000	185420			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



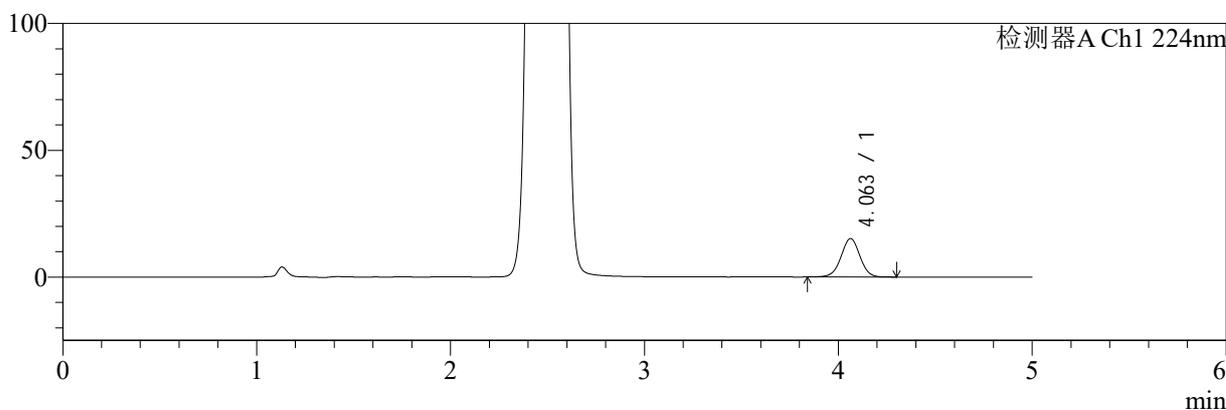
# SMF-4034

## <样品信息>

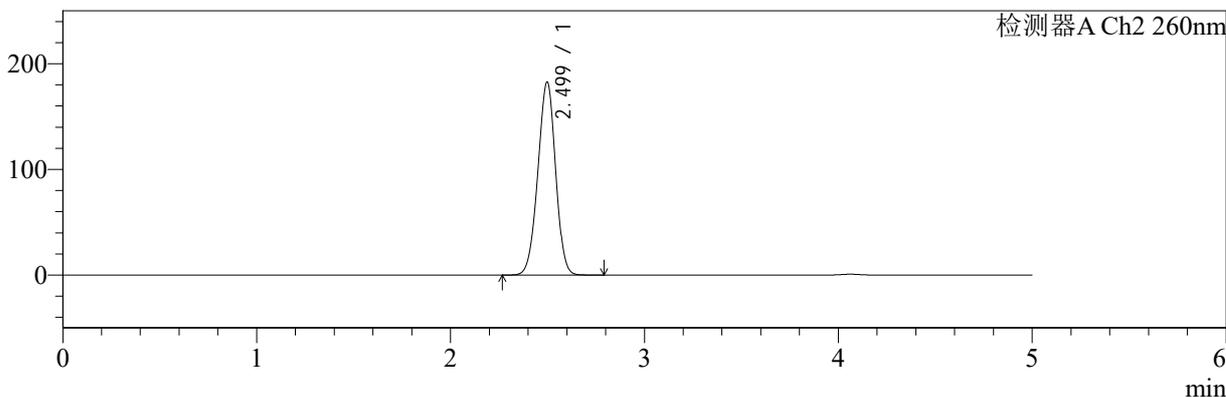
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1384-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:49:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	102845	100.000	15166	8421	0.994	--
总计		102845	100.000	15166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1159676	100.000	182578	3544	0.969	--
总计		1159676	100.000	182578			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



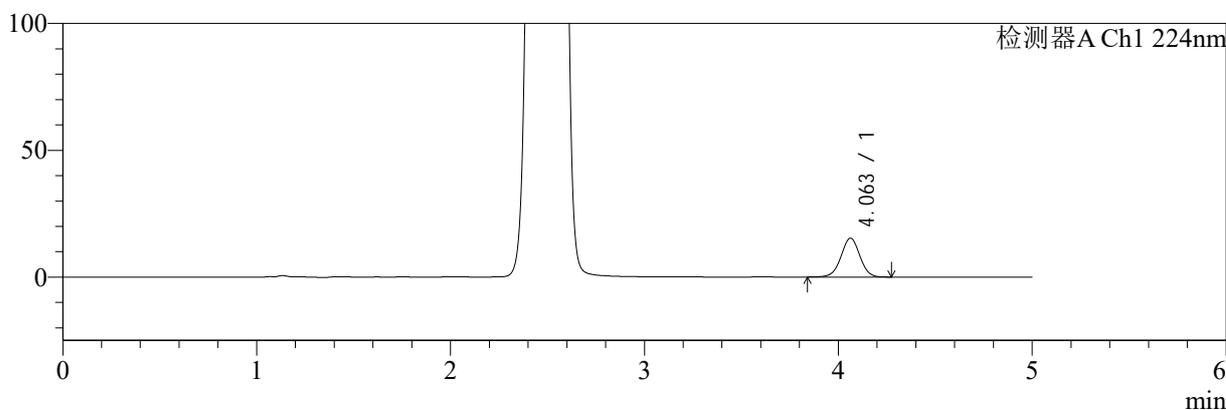
# SMF-4034

## <样品信息>

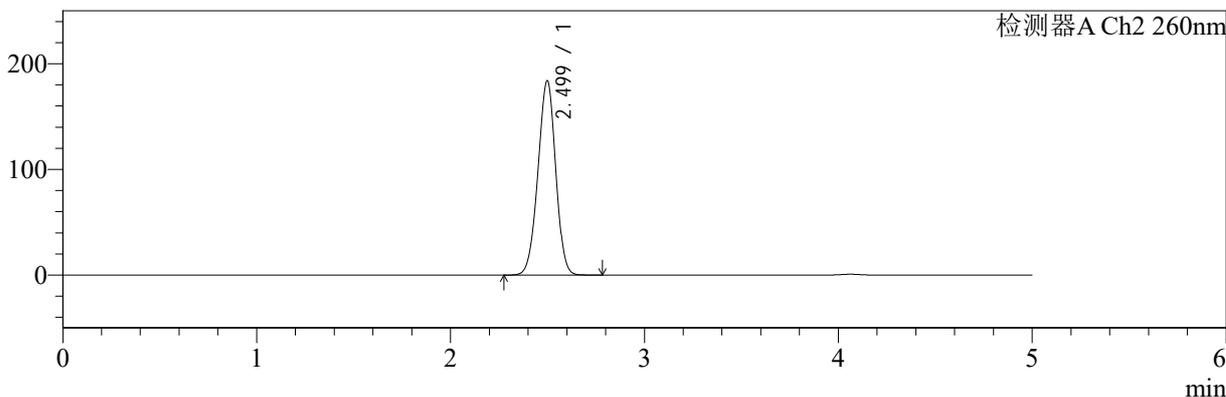
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1385-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:54:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	103947	100.000	15347	8420	0.994	--
总计		103947	100.000	15347			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1167427	100.000	183691	3545	0.969	--
总计		1167427	100.000	183691			

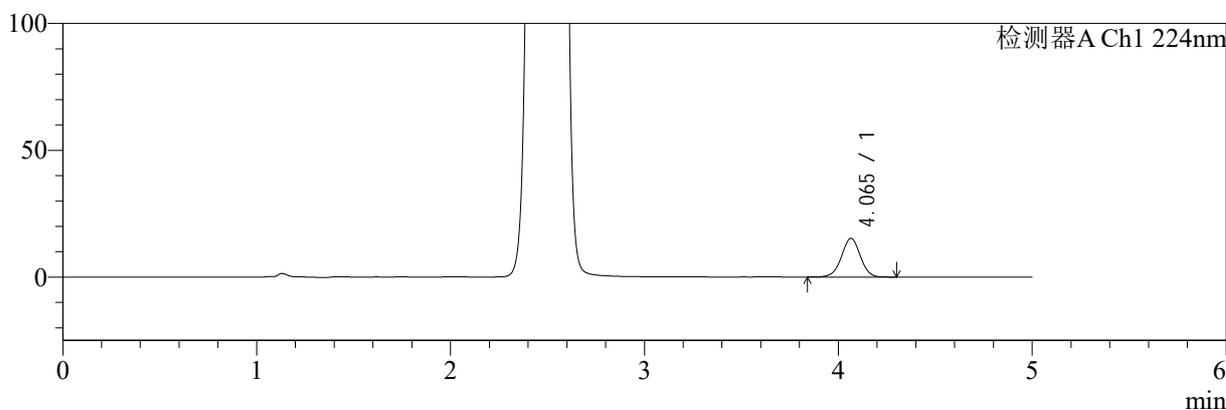
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

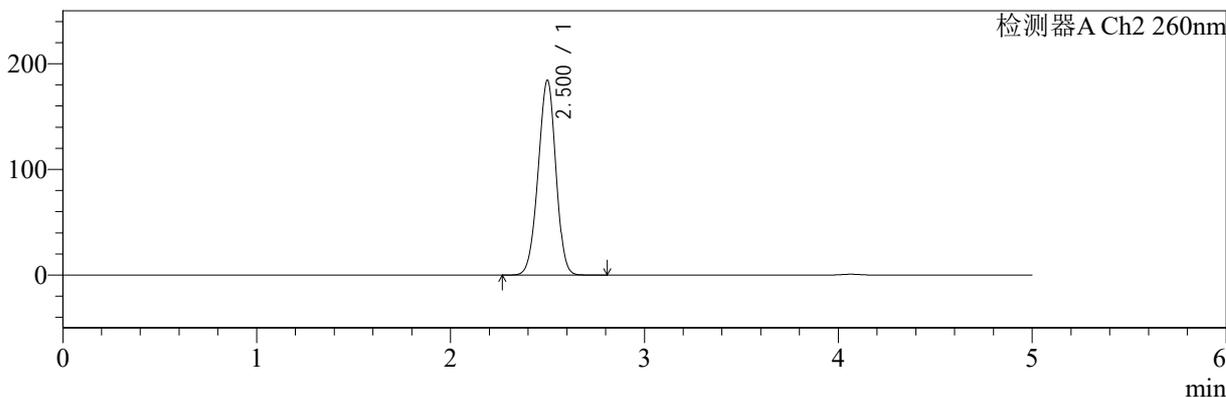
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1386-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:00:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	103491	100.000	15251	8417	0.993	--
总计		103491	100.000	15251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1170104	100.000	183856	3548	0.969	--
总计		1170104	100.000	183856			

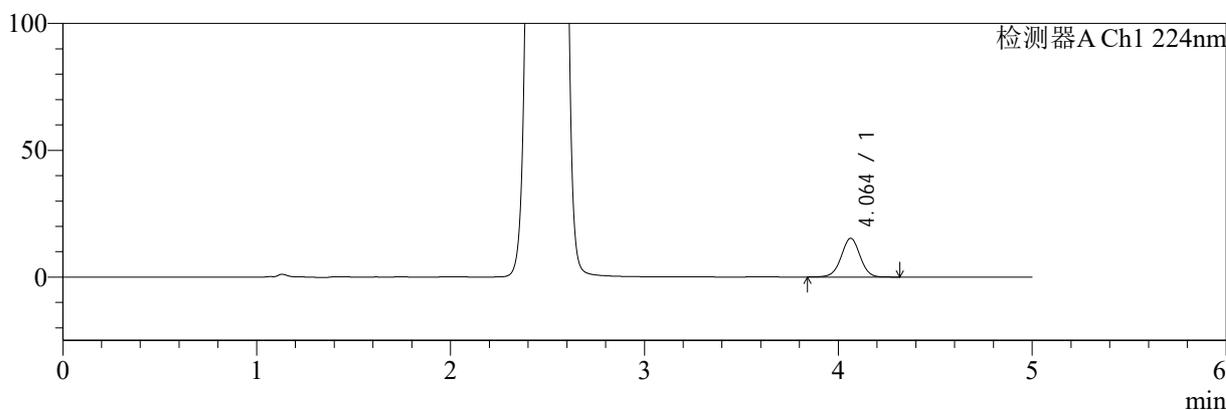
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

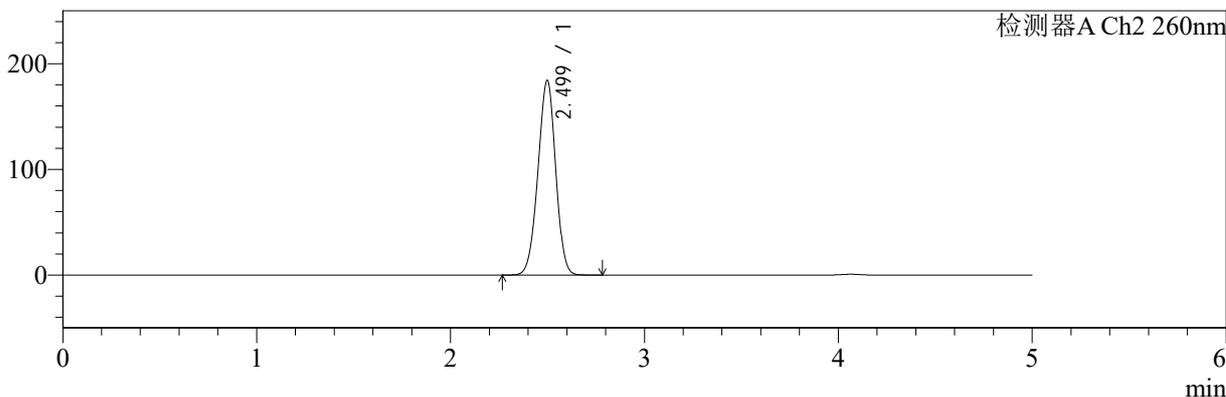
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1387-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:05:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	103846	100.000	15297	8420	0.995	--
总计		103846	100.000	15297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1169800	100.000	184031	3542	0.969	--
总计		1169800	100.000	184031			

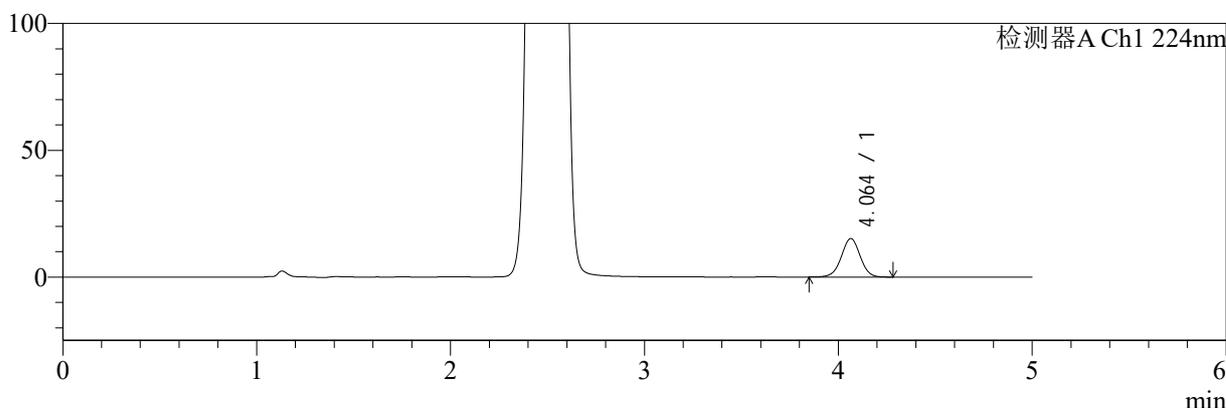
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

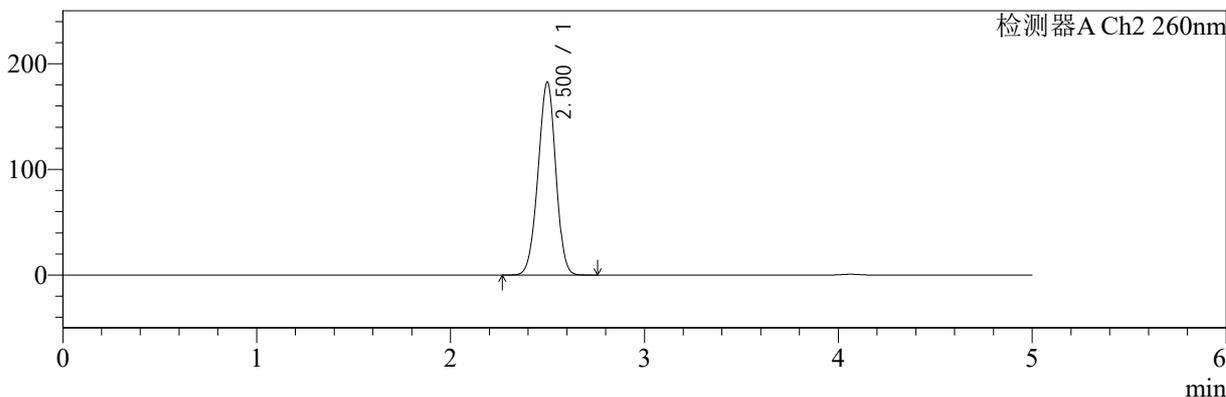
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1388-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:10:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	102808	100.000	15187	8439	0.994	--
总计		102808	100.000	15187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1159567	100.000	182277	3540	0.969	--
总计		1159567	100.000	182277			

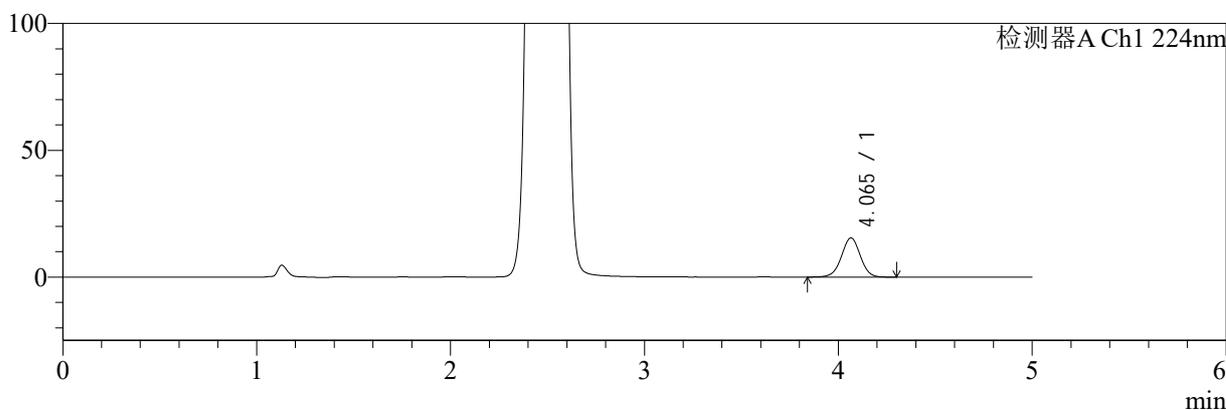
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

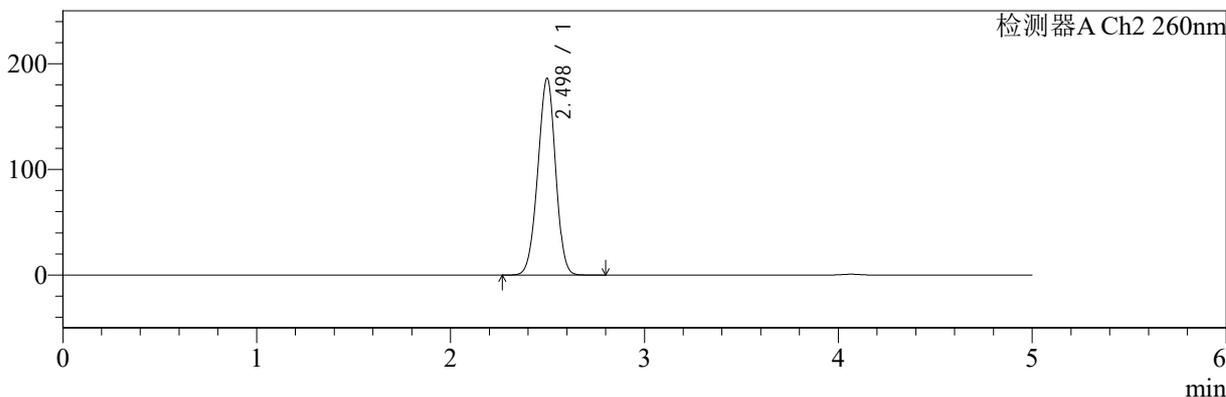
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1389-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:16:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	104924	100.000	15446	8414	0.992	--
总计		104924	100.000	15446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1183823	100.000	186145	3534	0.969	--
总计		1183823	100.000	186145			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1



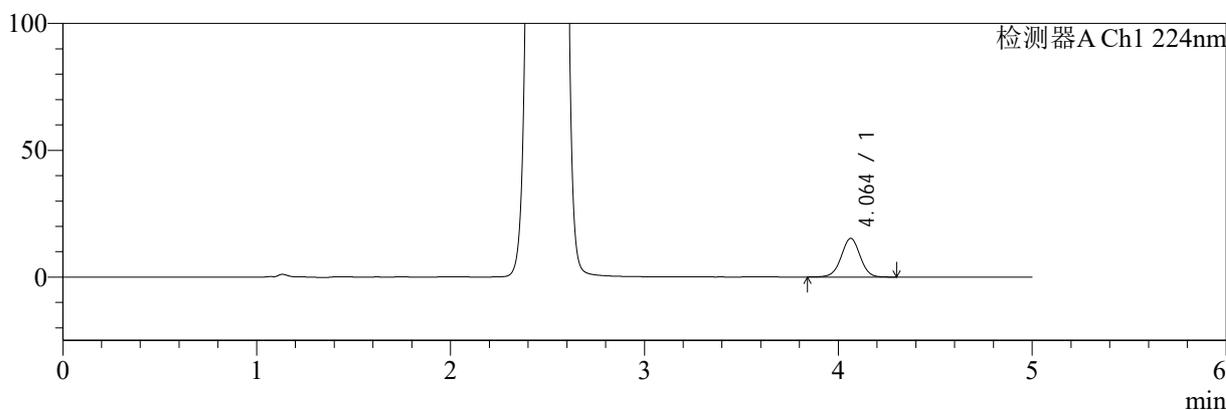
# SMF-4034

## <样品信息>

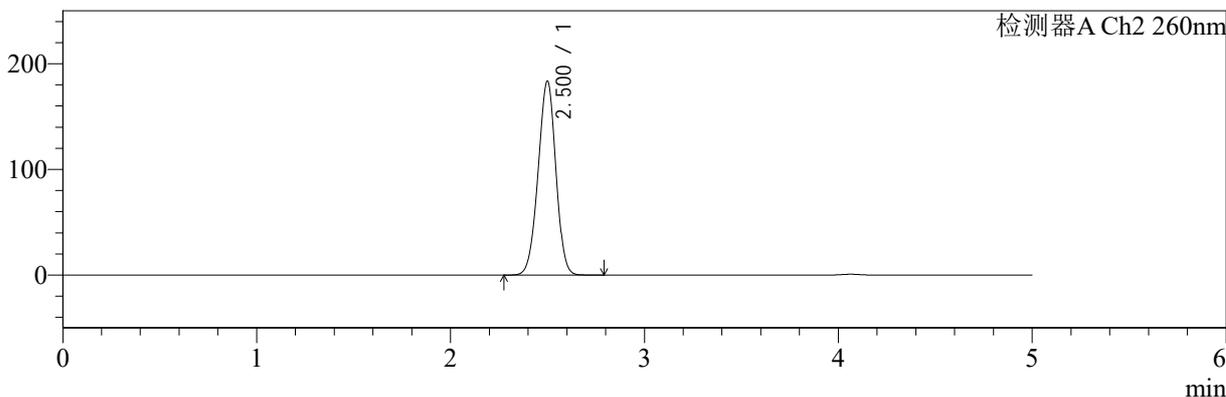
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1390-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:21:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	103801	100.000	15271	8395	0.997	--
总计		103801	100.000	15271			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1165184	100.000	183067	3546	0.970	--
总计		1165184	100.000	183067			

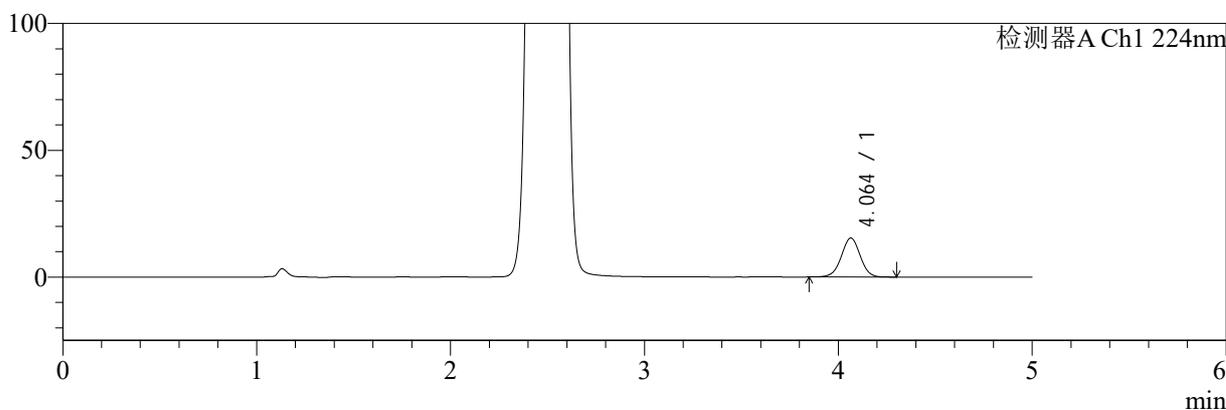
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

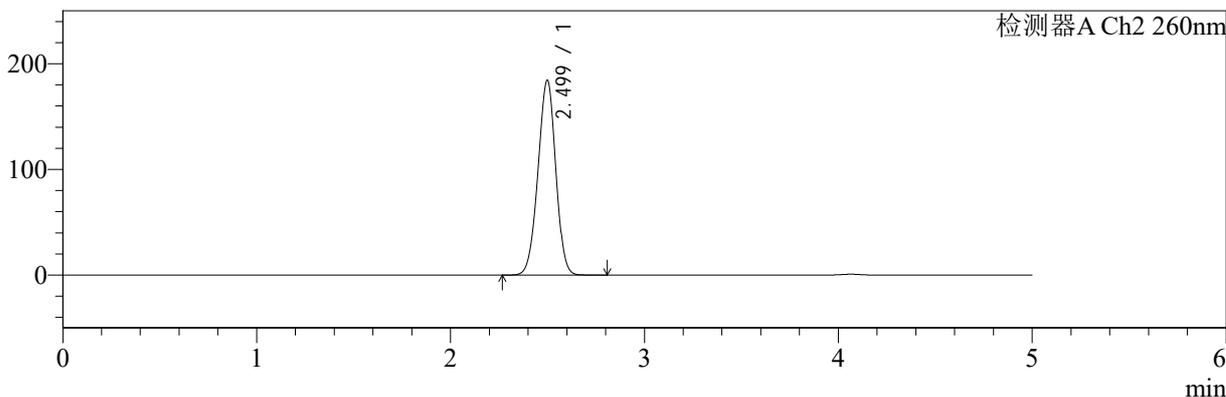
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1391-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:27:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	104203	100.000	15396	8412	0.994	--
总计		104203	100.000	15396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1172514	100.000	184047	3530	0.970	--
总计		1172514	100.000	184047			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1



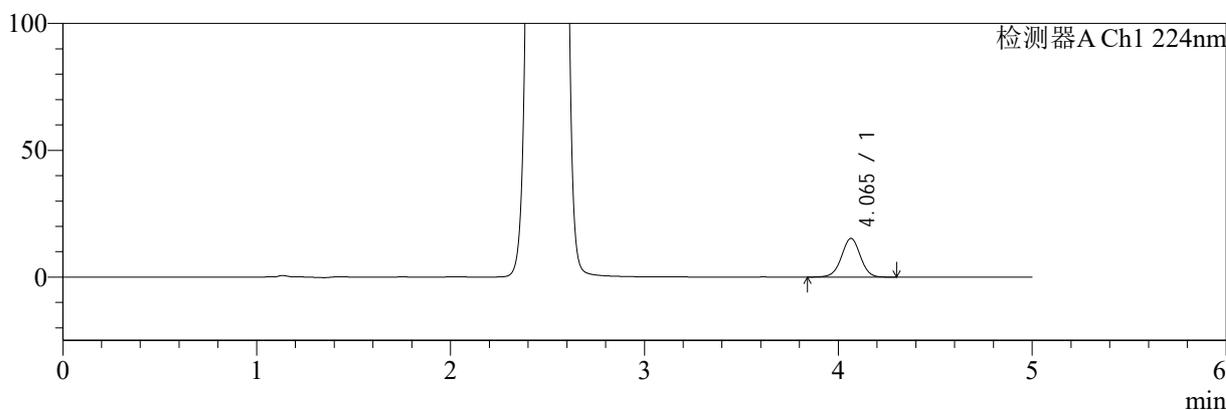
# SMF-4034

## <样品信息>

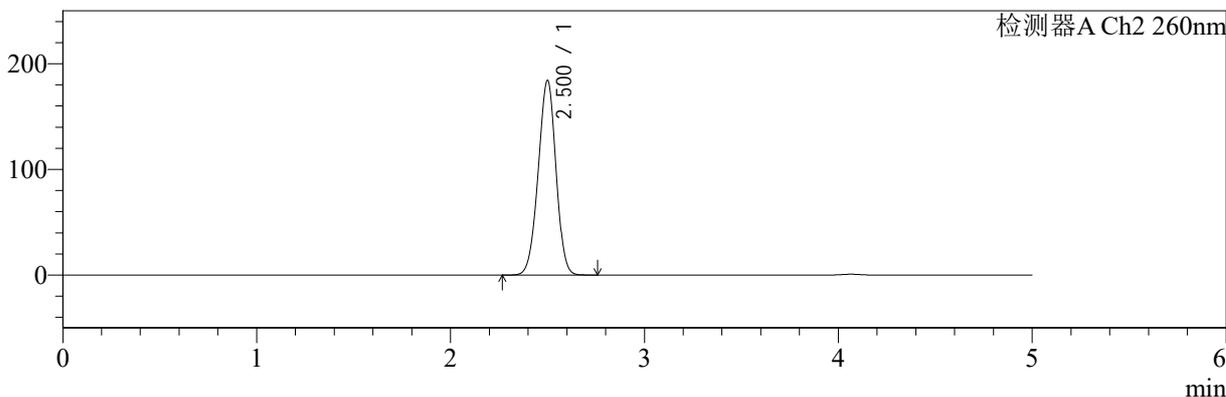
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1392-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:32:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	103817	100.000	15265	8406	0.994	--
总计		103817	100.000	15265			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1170374	100.000	183536	3542	0.969	--
总计		1170374	100.000	183536			

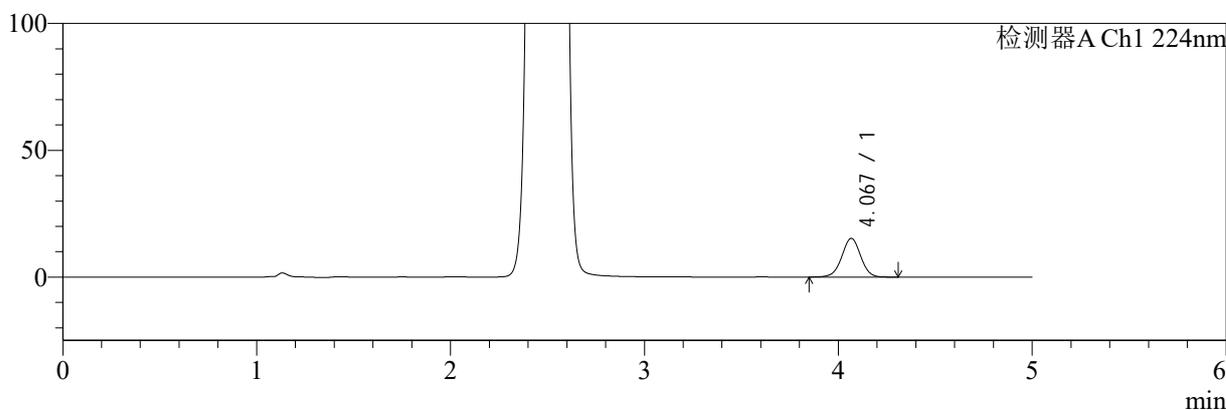
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

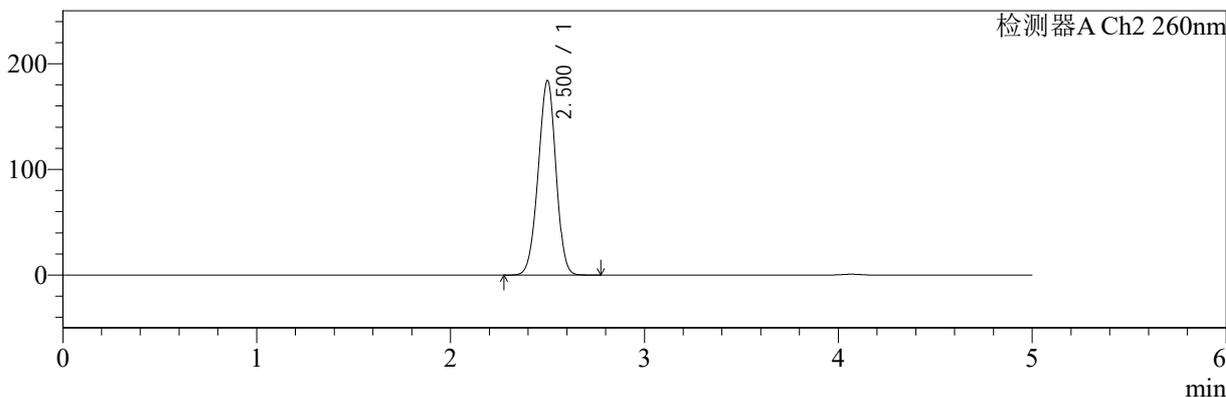
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1393-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/07/30 14:37:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	103720	100.000	15228	8403	0.994	--
总计		103720	100.000	15228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1169203	100.000	183415	3541	0.969	--
总计		1169203	100.000	183415			

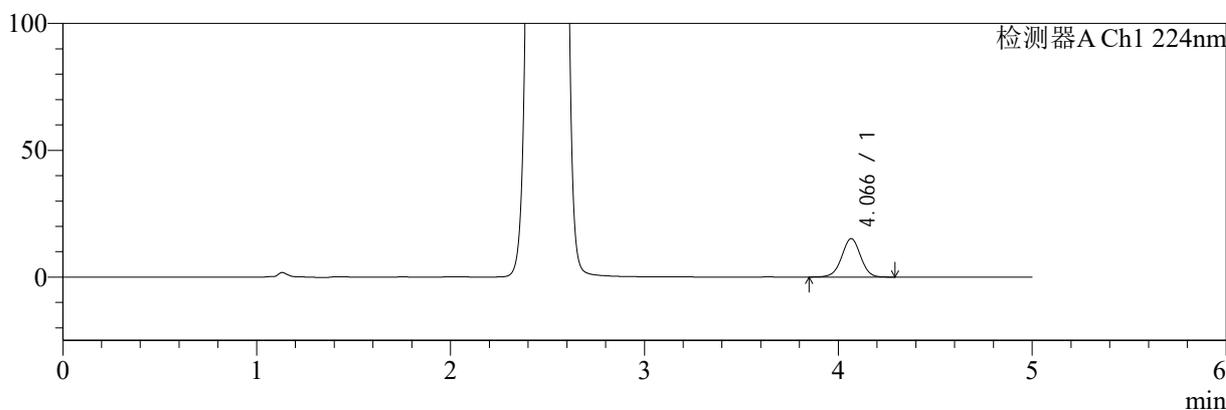
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

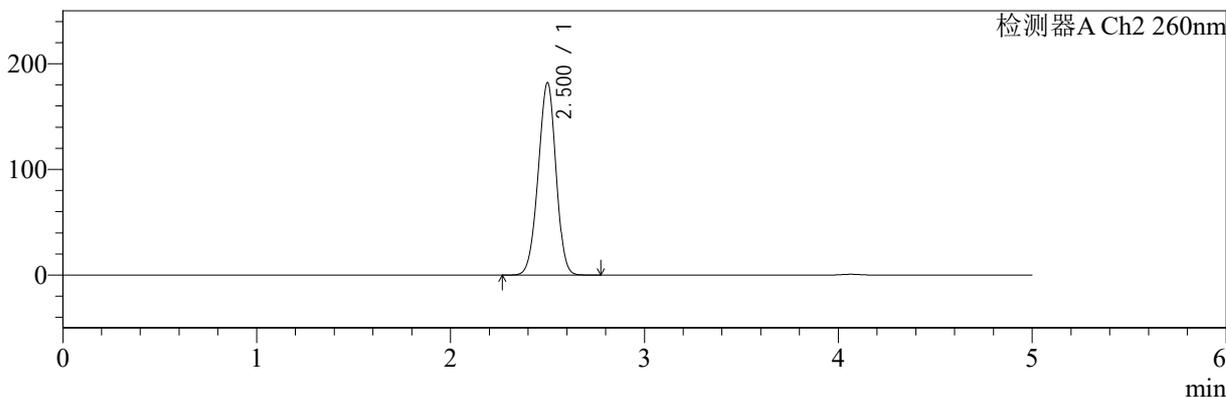
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1394-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:43:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	102845	100.000	15113	8402	0.992	--
总计		102845	100.000	15113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1158150	100.000	181397	3534	0.969	--
总计		1158150	100.000	181397			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1



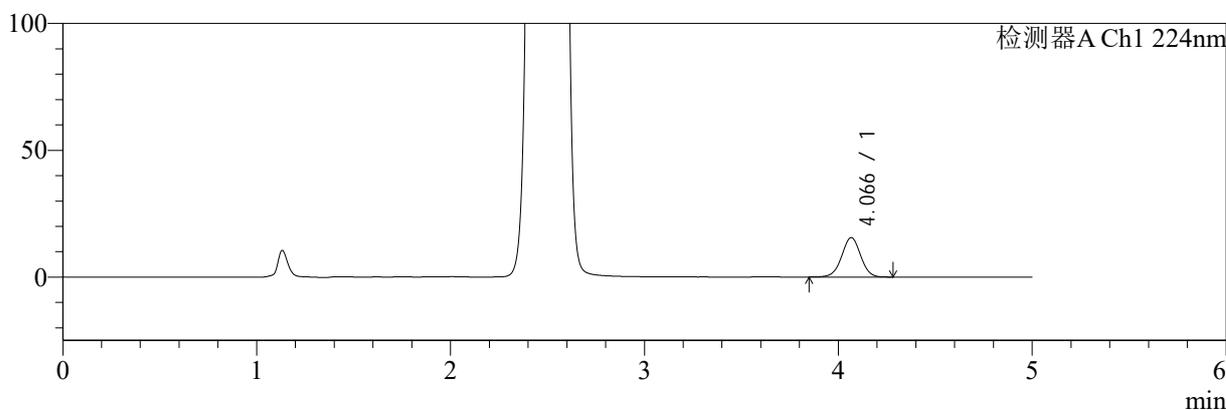
# SMF-4034

## <样品信息>

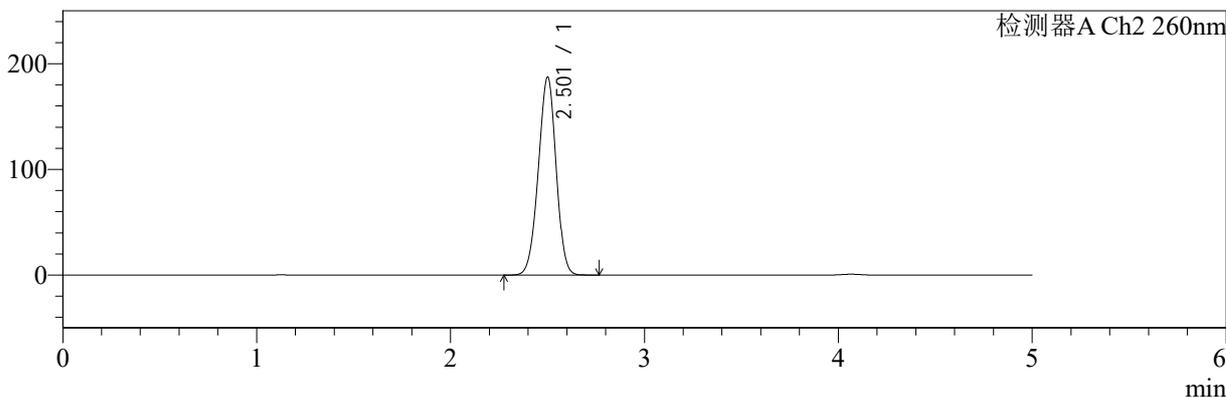
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1395-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:48:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	105959	100.000	15524	8338	0.995	--
总计		105959	100.000	15524			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1192803	100.000	186656	3526	0.969	--
总计		1192803	100.000	186656			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



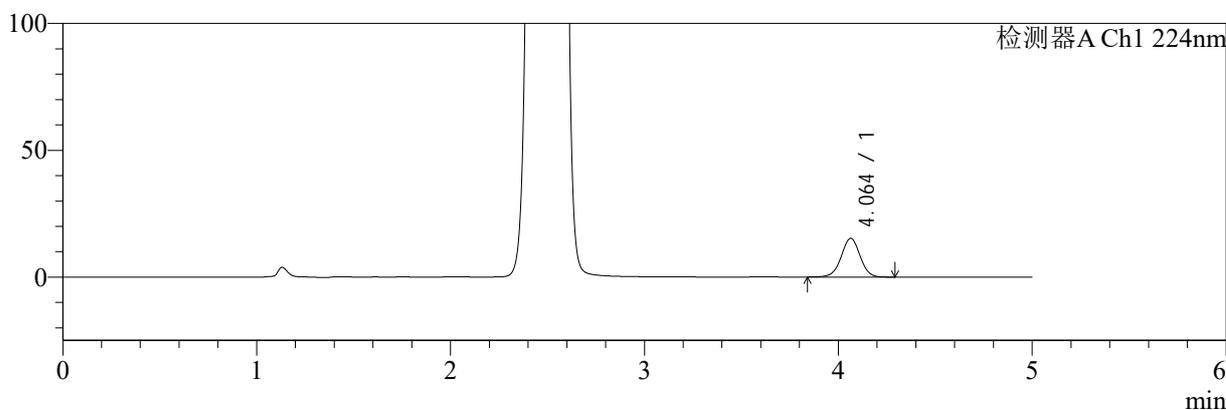
# SMF-4034

## <样品信息>

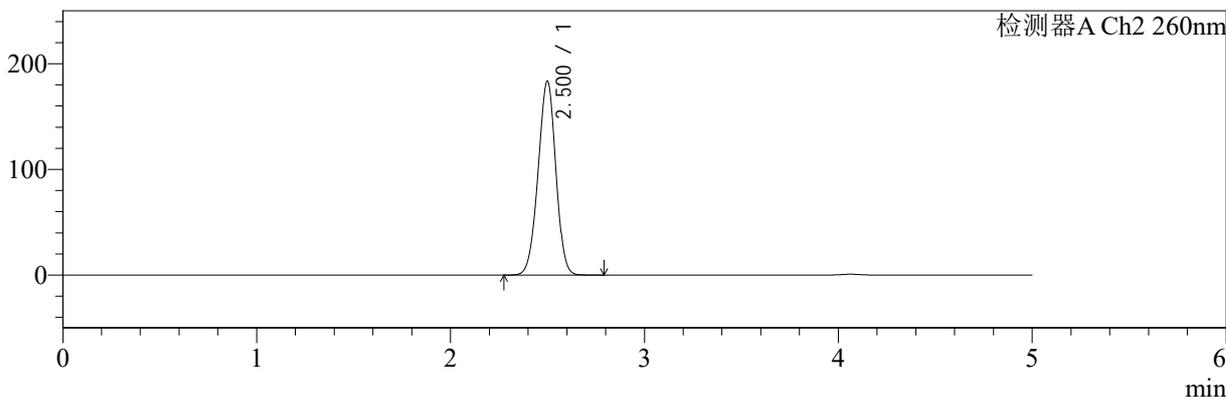
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1396-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:53:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	103628	100.000	15276	8401	0.995	--
总计		103628	100.000	15276			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1164933	100.000	183017	3543	0.970	--
总计		1164933	100.000	183017			

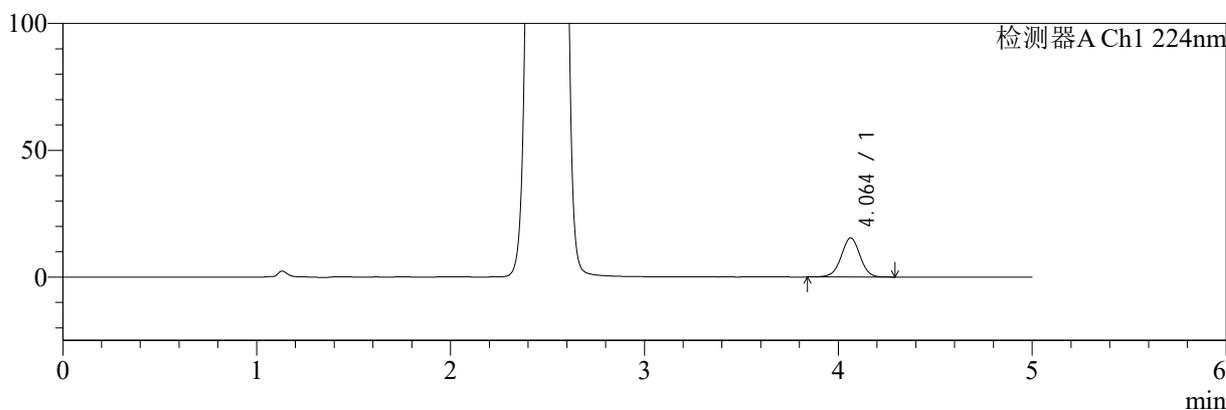
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

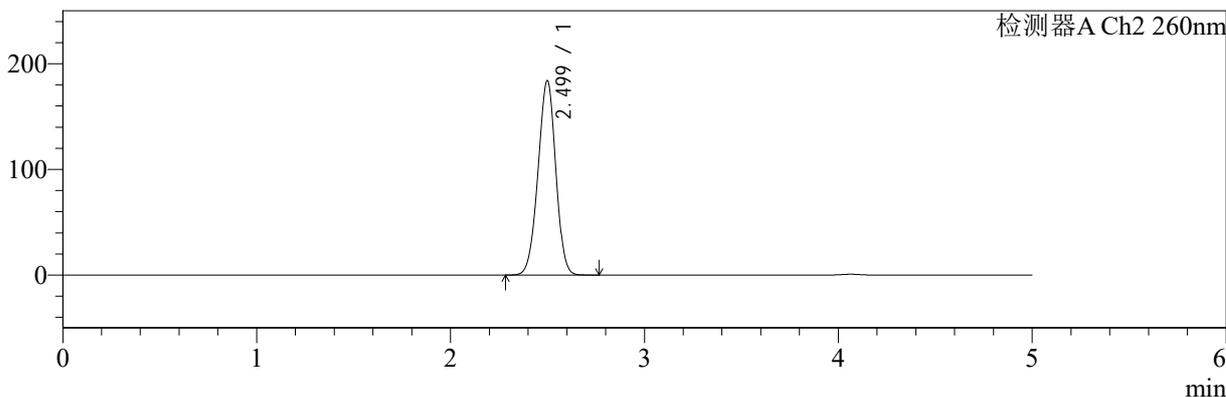
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1397-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 14:59:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	104595	100.000	15410	8410	0.995	--
总计		104595	100.000	15410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1168530	100.000	183688	3536	0.969	--
总计		1168530	100.000	183688			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1



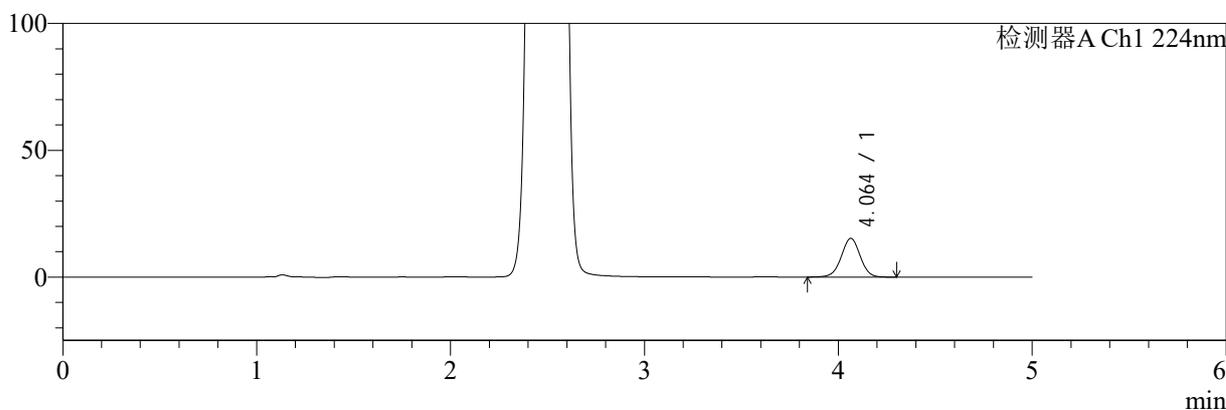
# SMF-4034

## <样品信息>

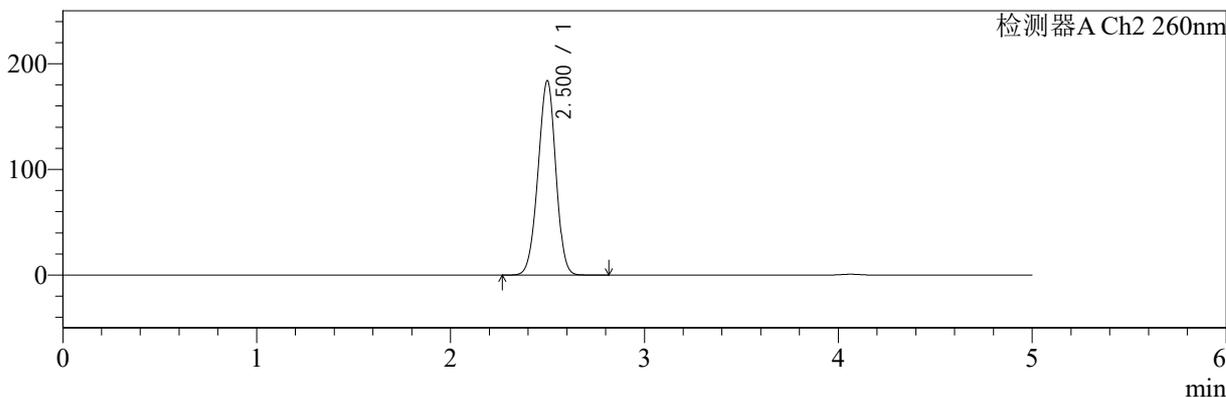
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1398-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:04:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:57:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	103683	100.000	15265	8395	0.996	--
总计		103683	100.000	15265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1169710	100.000	183639	3534	0.969	--
总计		1169710	100.000	183639			

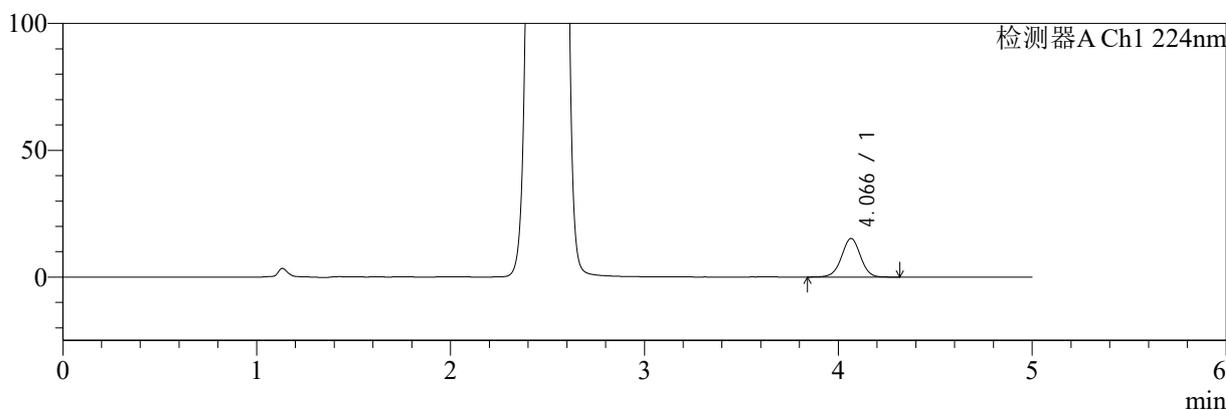
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

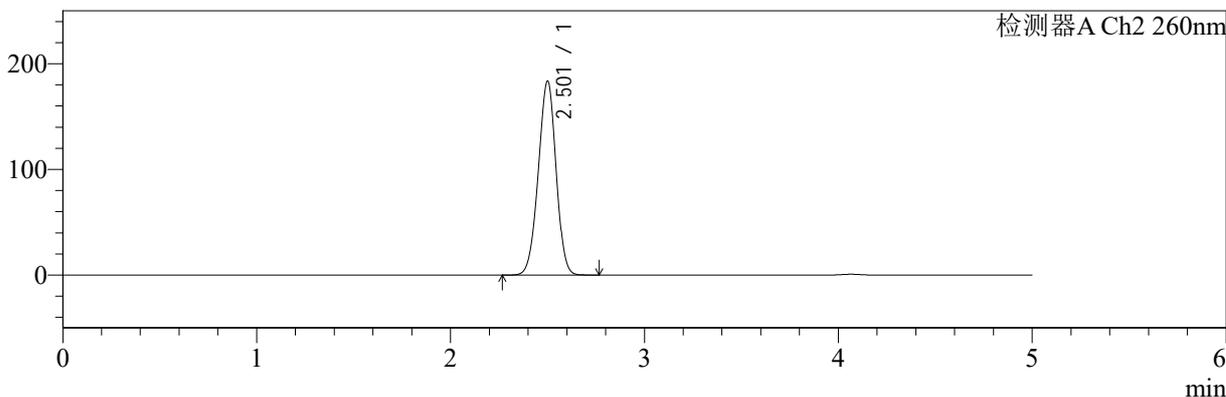
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1399-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:10:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	103714	100.000	15213	8363	0.993	--
总计		103714	100.000	15213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1166605	100.000	182757	3540	0.969	--
总计		1166605	100.000	182757			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1



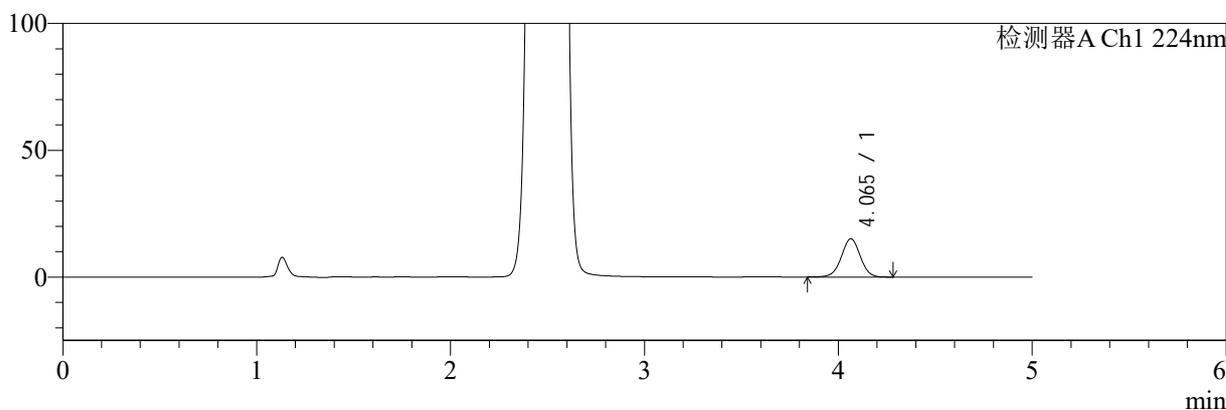
# SMF-4034

## <样品信息>

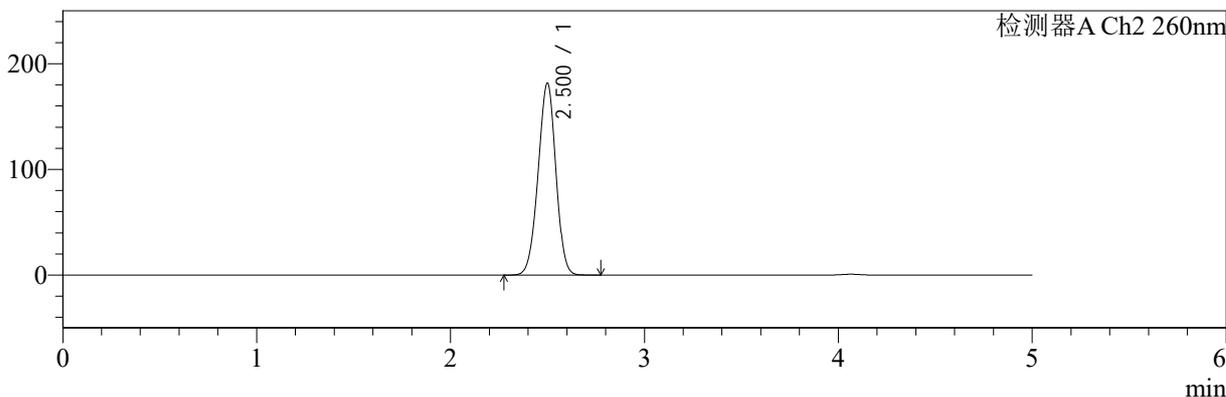
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1400-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:15:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	102414	100.000	15094	8404	0.995	--
总计		102414	100.000	15094			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1153776	100.000	181197	3542	0.970	--
总计		1153776	100.000	181197			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



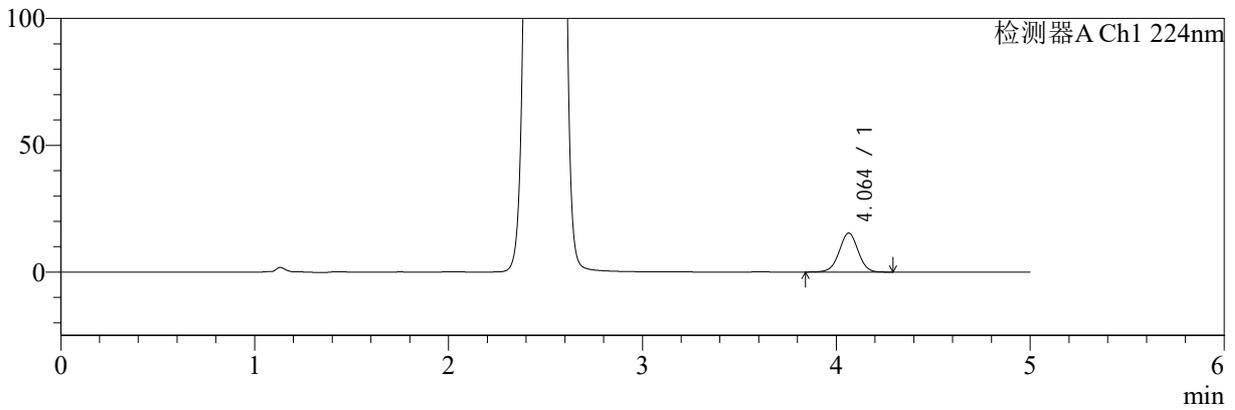
# SMF-4034

## <样品信息>

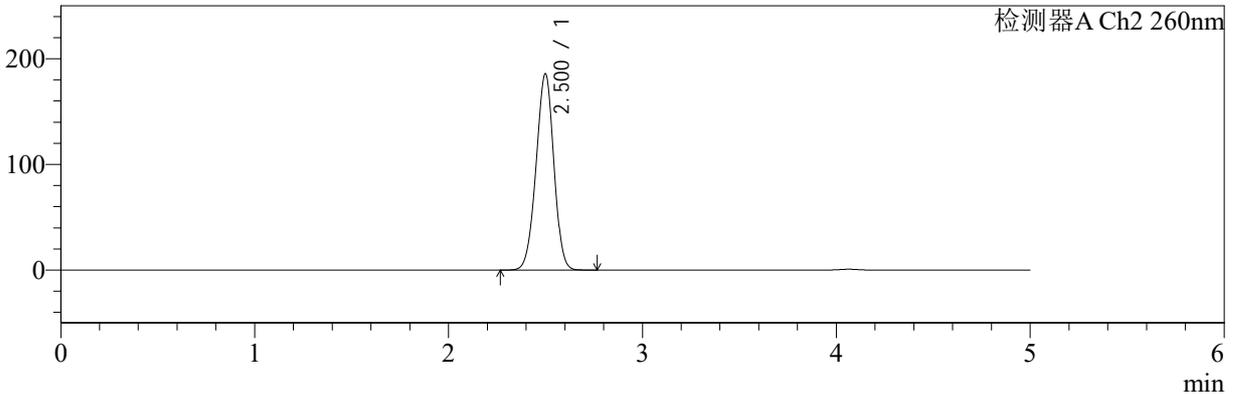
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1401-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:20:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	104436	100.000	15385	8393	0.995	--
总计		104436	100.000	15385			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1180912	100.000	185319	3534	0.969	--
总计		1180912	100.000	185319			

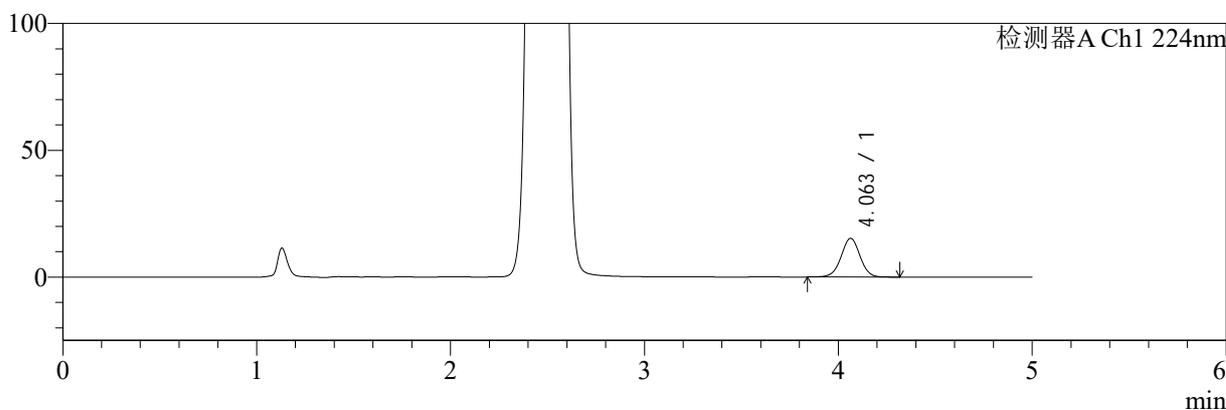
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

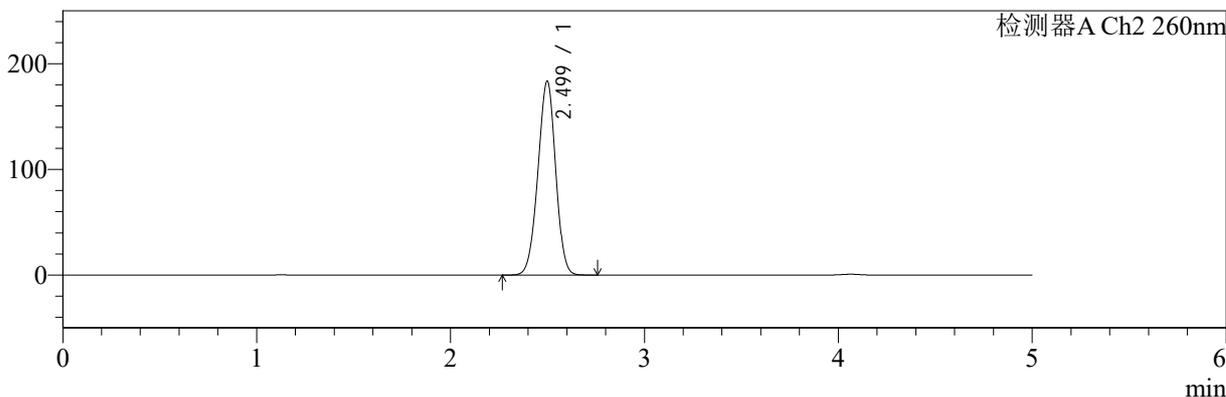
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1402-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:26:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	103837	100.000	15264	8381	0.998	--
总计		103837	100.000	15264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1165435	100.000	183321	3539	0.969	--
总计		1165435	100.000	183321			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



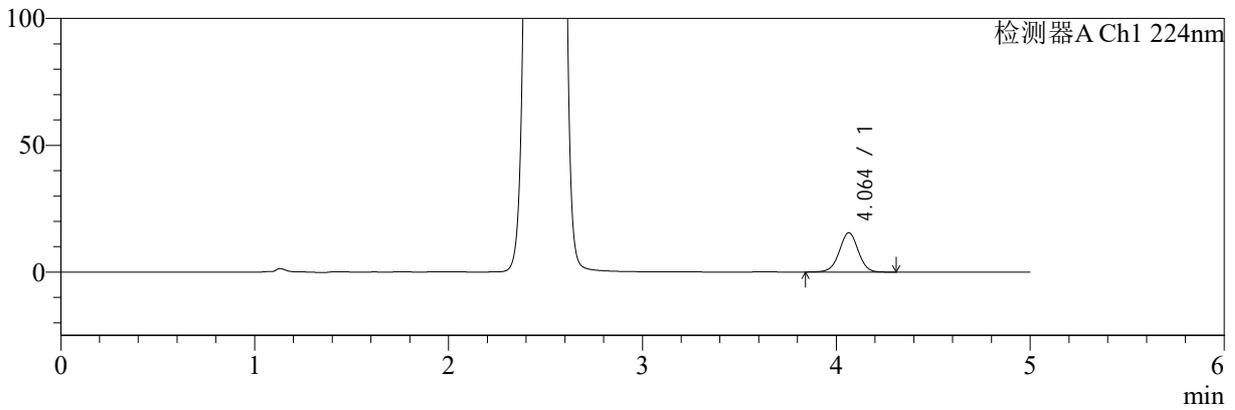
# SMF-4034

## <样品信息>

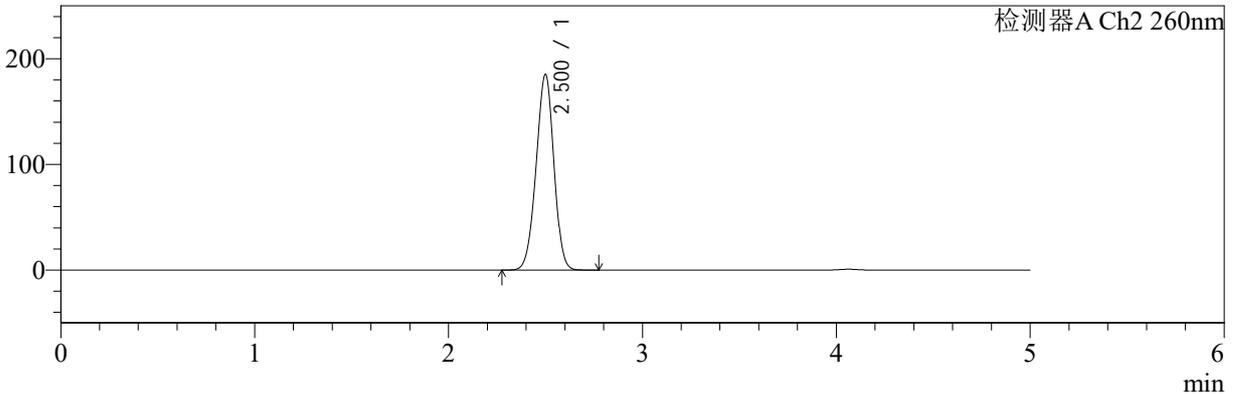
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1403-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:31:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	105480	100.000	15508	8412	0.996	--
总计		105480	100.000	15508			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1176886	100.000	184651	3538	0.969	--
总计		1176886	100.000	184651			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



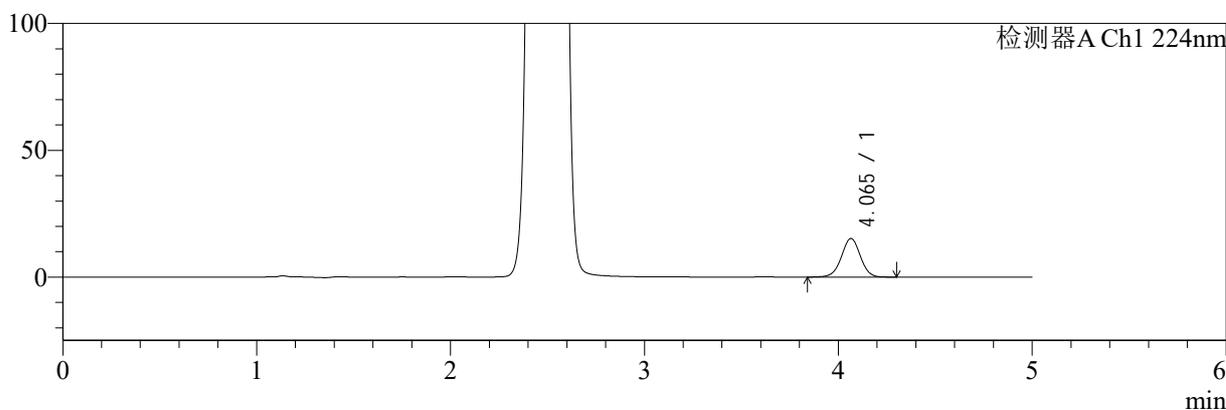
# SMF-4034

## <样品信息>

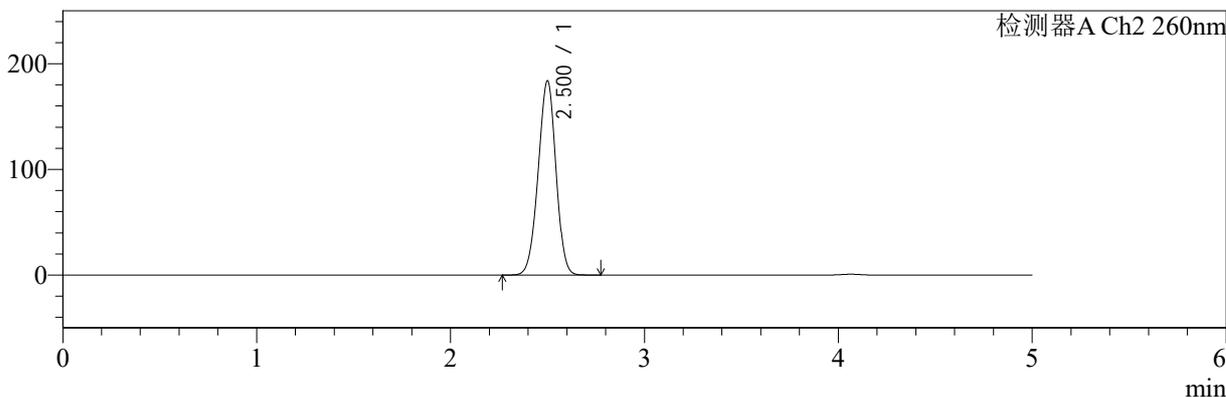
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1404-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:36:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	103712	100.000	15243	8382	0.993	--
总计		103712	100.000	15243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1168553	100.000	183186	3537	0.969	--
总计		1168553	100.000	183186			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



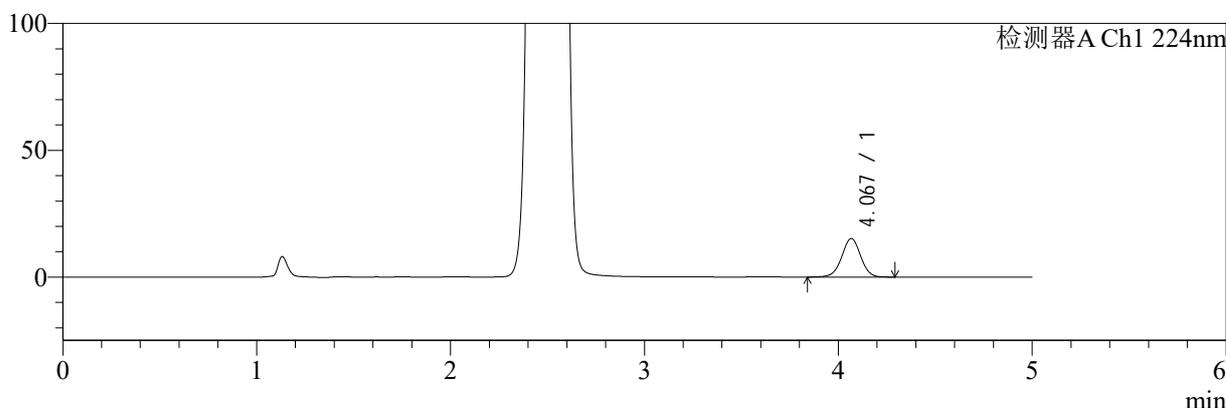
# SMF-4034

## <样品信息>

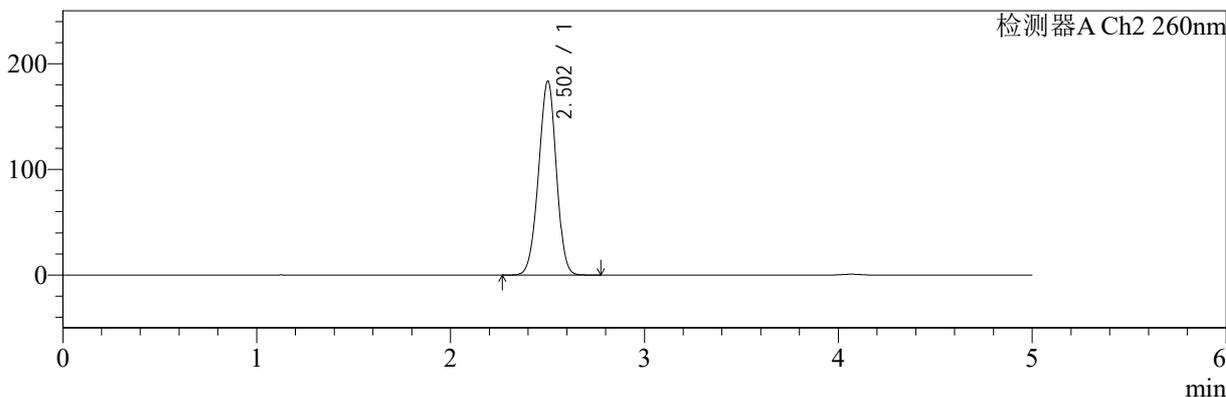
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1405-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:42:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	103304	100.000	15179	8410	0.992	--
总计		103304	100.000	15179			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1166015	100.000	183285	3548	0.969	--
总计		1166015	100.000	183285			

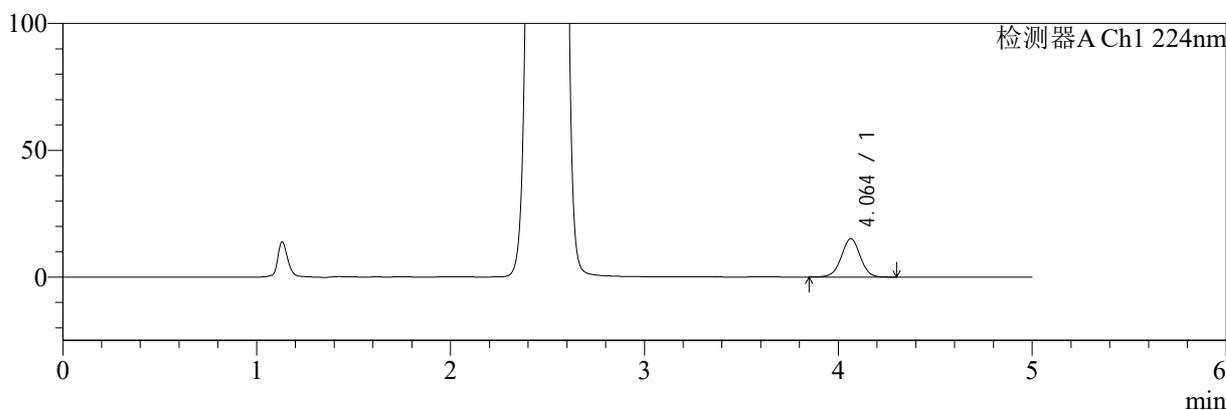
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

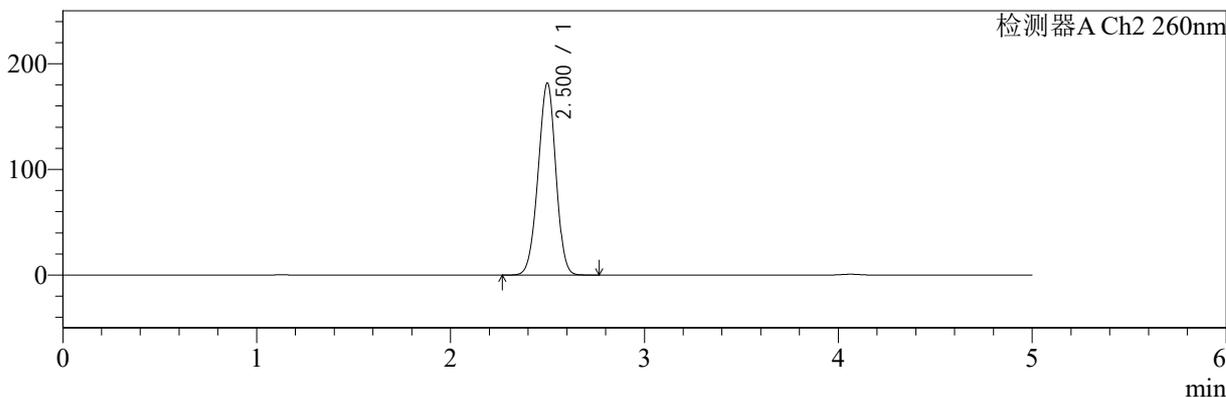
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1406-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:47:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	102862	100.000	15127	8384	0.994	--
总计		102862	100.000	15127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1153681	100.000	181339	3545	0.969	--
总计		1153681	100.000	181339			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1



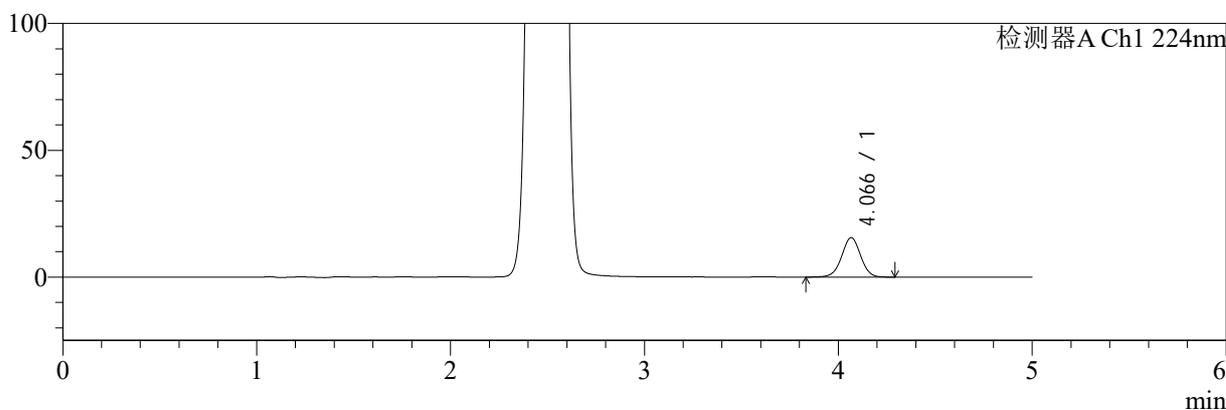
# SMF-4034

## <样品信息>

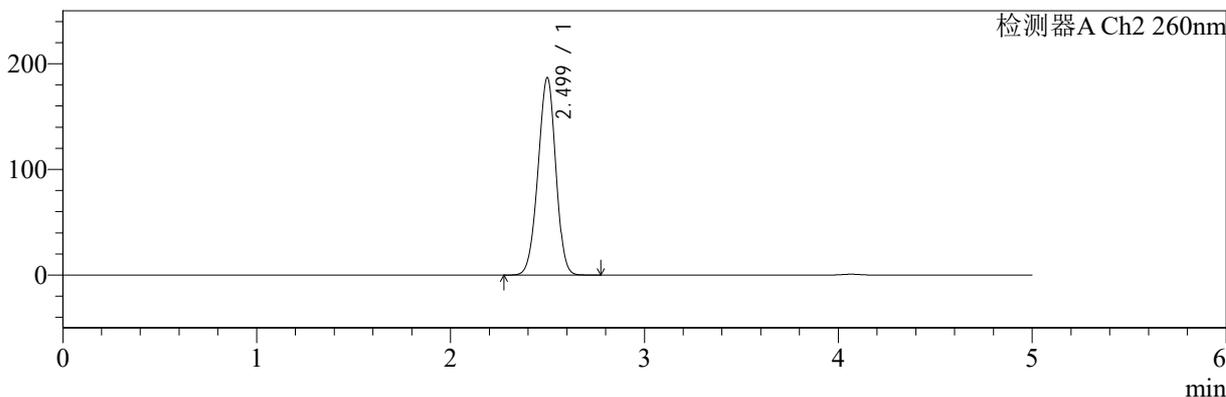
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1407-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:52:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	105971	100.000	15527	8373	0.994	--
总计		105971	100.000	15527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1187533	100.000	186515	3534	0.969	--
总计		1187533	100.000	186515			

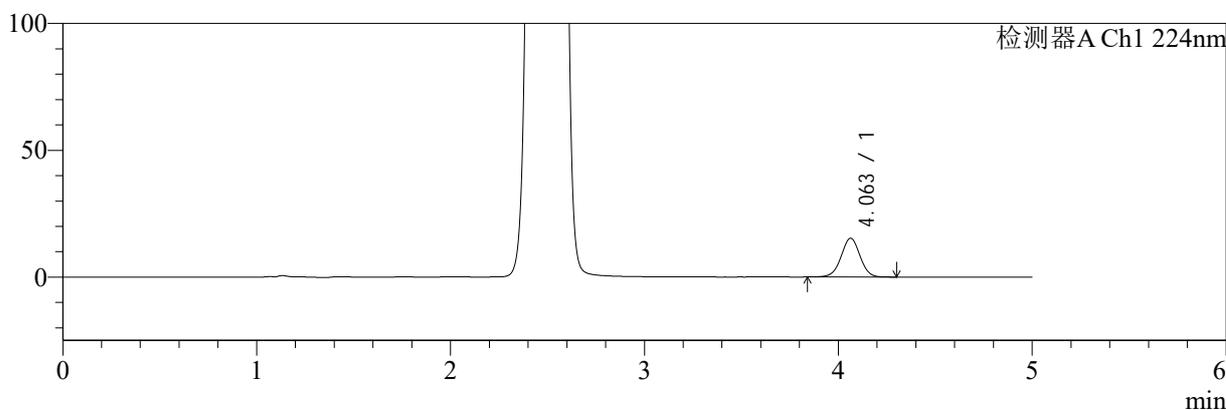
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

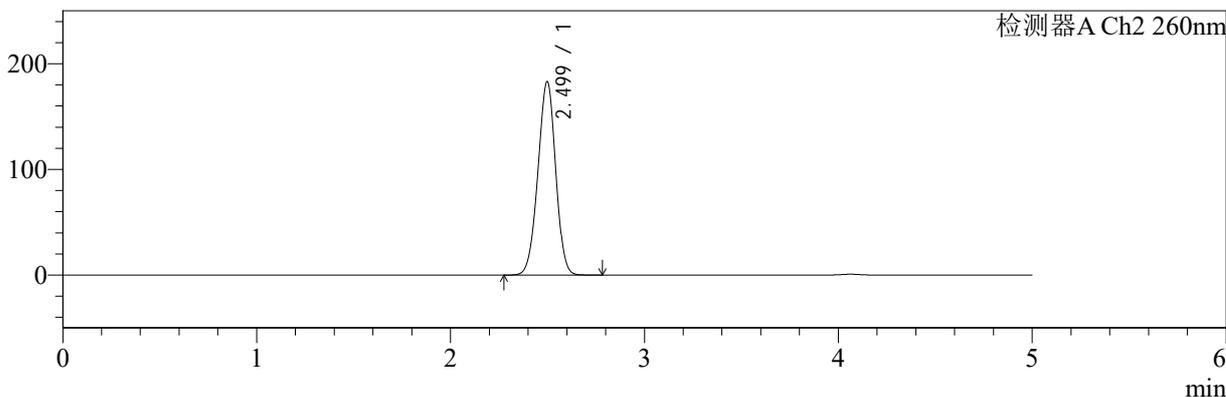
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1408-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 15:58:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	103840	100.000	15292	8377	0.996	--
总计		103840	100.000	15292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1163533	100.000	182909	3534	0.969	--
总计		1163533	100.000	182909			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



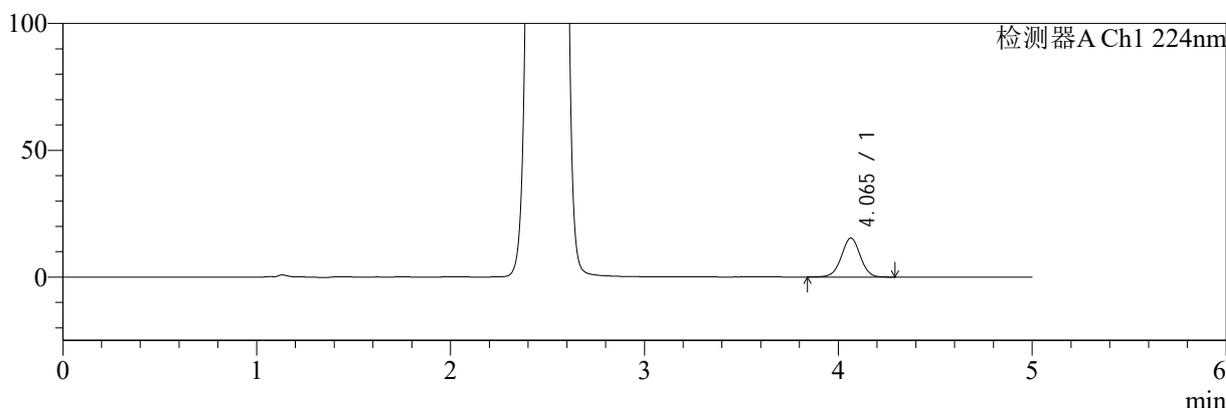
# SMF-4034

## <样品信息>

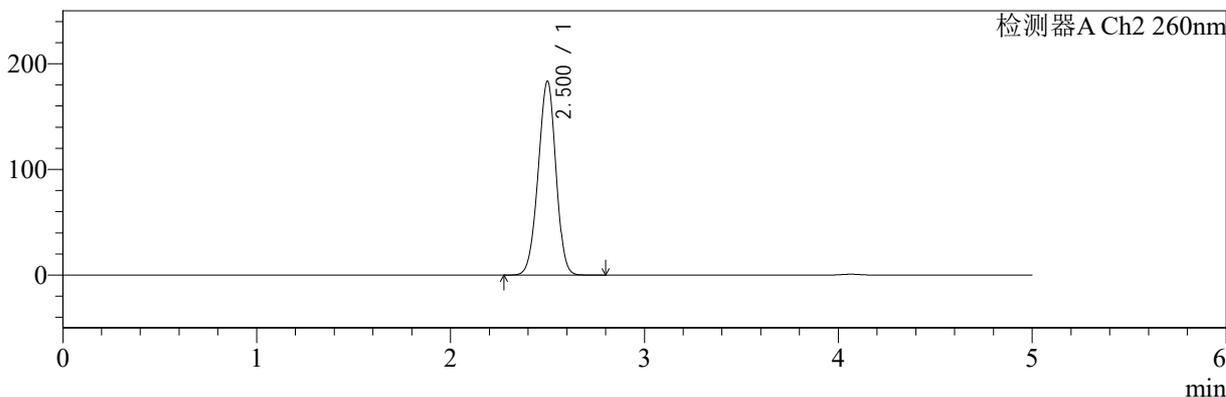
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1409-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:03:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	104499	100.000	15375	8384	0.995	--
总计		104499	100.000	15375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1165216	100.000	182889	3541	0.969	--
总计		1165216	100.000	182889			

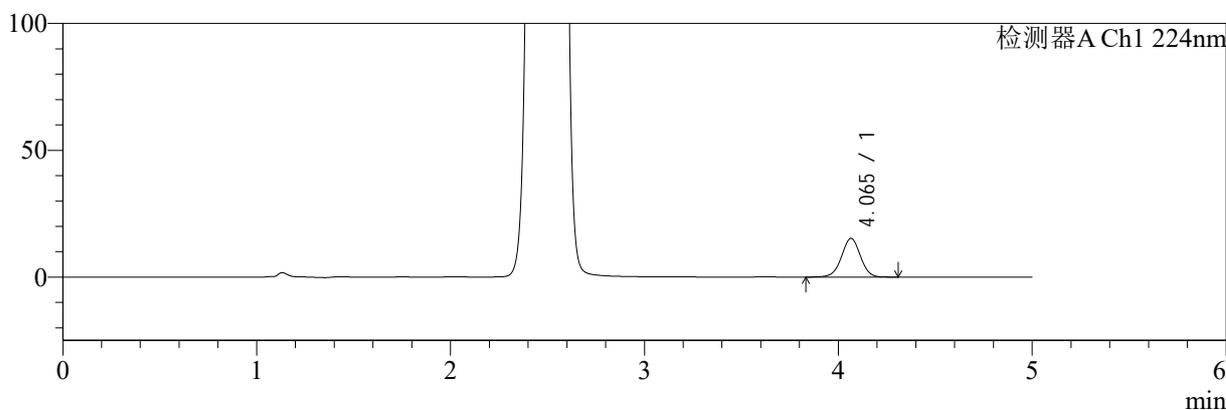
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

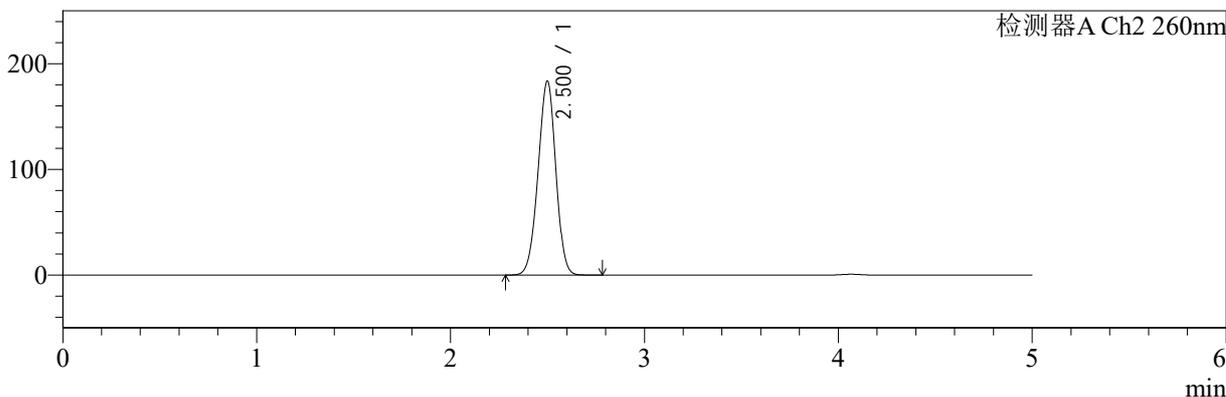
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1410-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:09:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	103921	100.000	15245	8377	0.992	--
总计		103921	100.000	15245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1165994	100.000	183160	3541	0.970	--
总计		1165994	100.000	183160			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



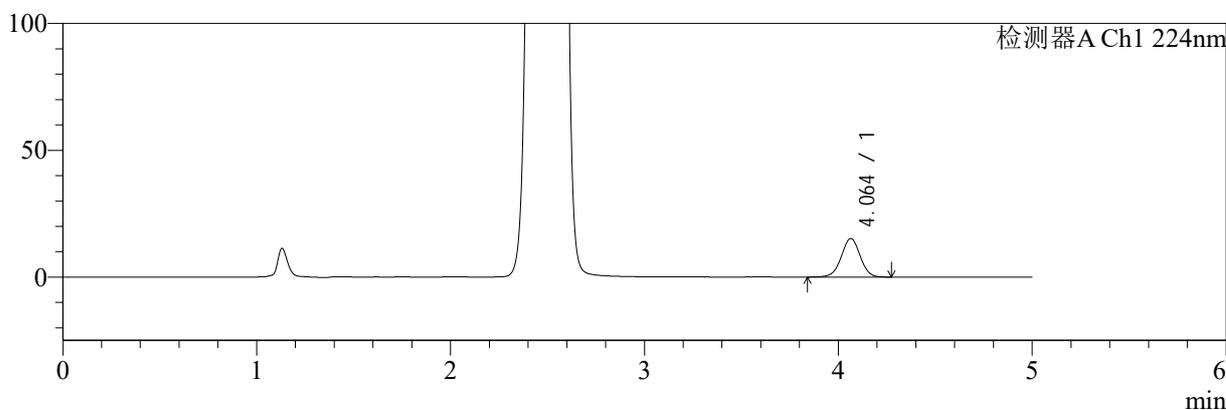
# SMF-4034

## <样品信息>

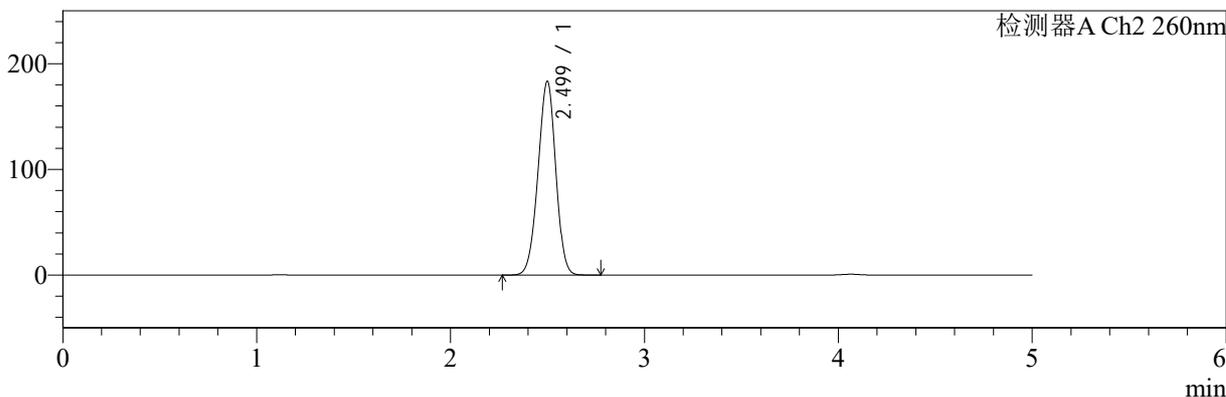
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1411-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:14:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	103416	100.000	15224	8398	0.994	--
总计		103416	100.000	15224			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1164905	100.000	183034	3541	0.969	--
总计		1164905	100.000	183034			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



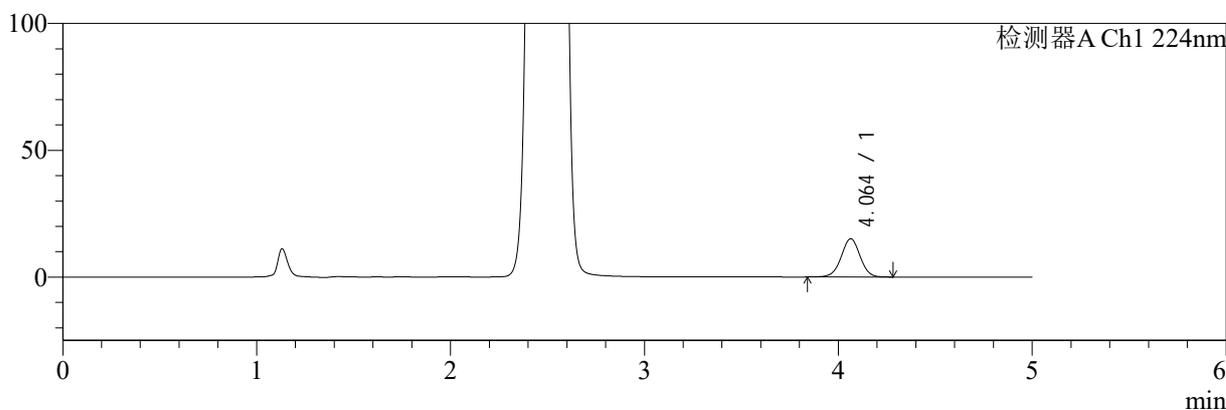
# SMF-4034

## <样品信息>

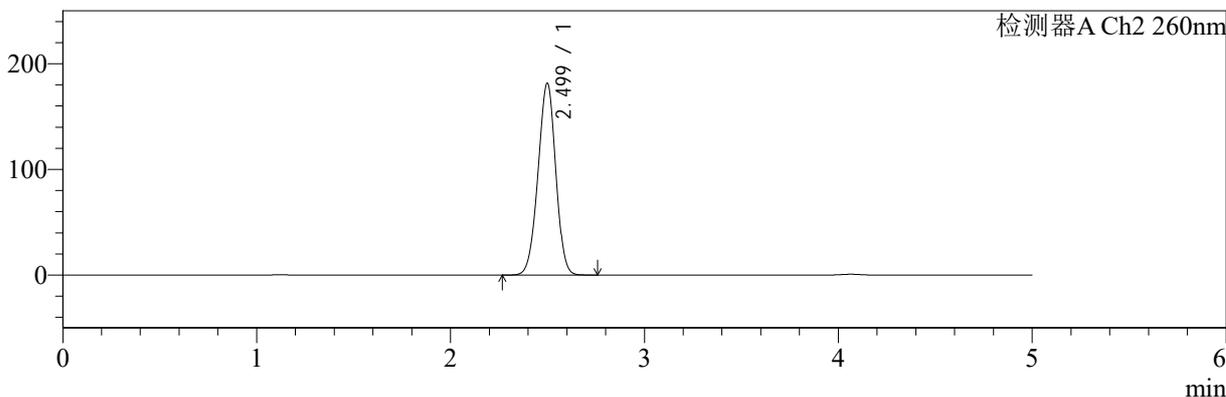
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1412-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:19:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	102576	100.000	15095	8388	0.995	--
总计		102576	100.000	15095			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1152247	100.000	181237	3543	0.970	--
总计		1152247	100.000	181237			

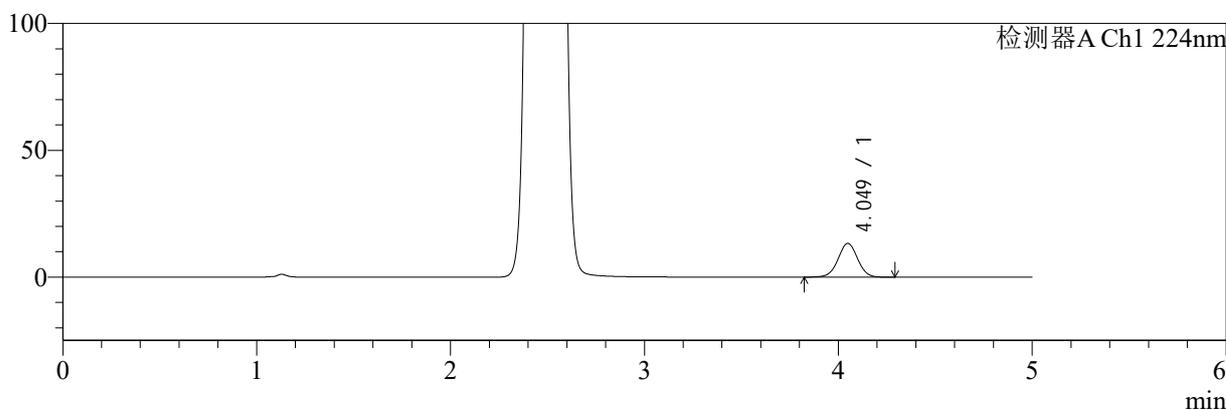
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

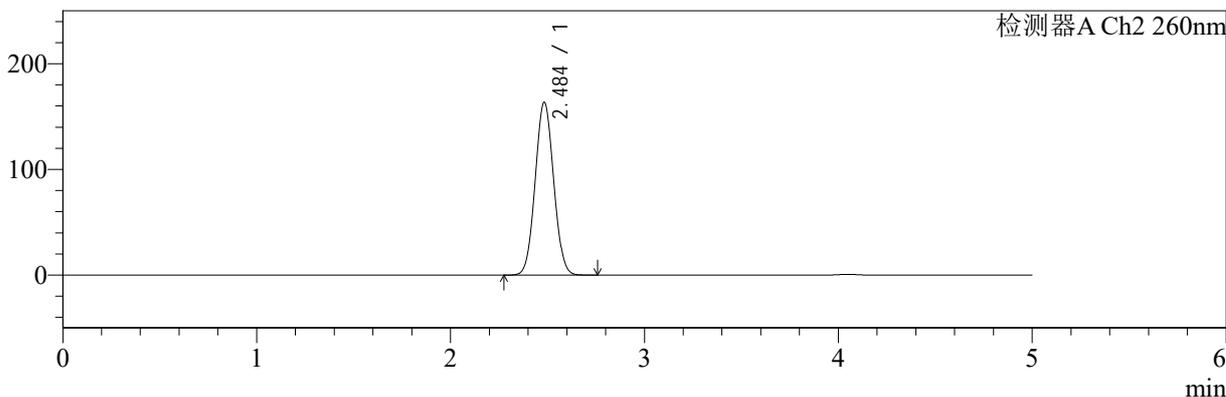
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1413-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:25:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	93929	100.000	13311	7719	1.005	--
总计		93929	100.000	13311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1082112	100.000	163079	3210	1.048	--
总计		1082112	100.000	163079			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072301批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1



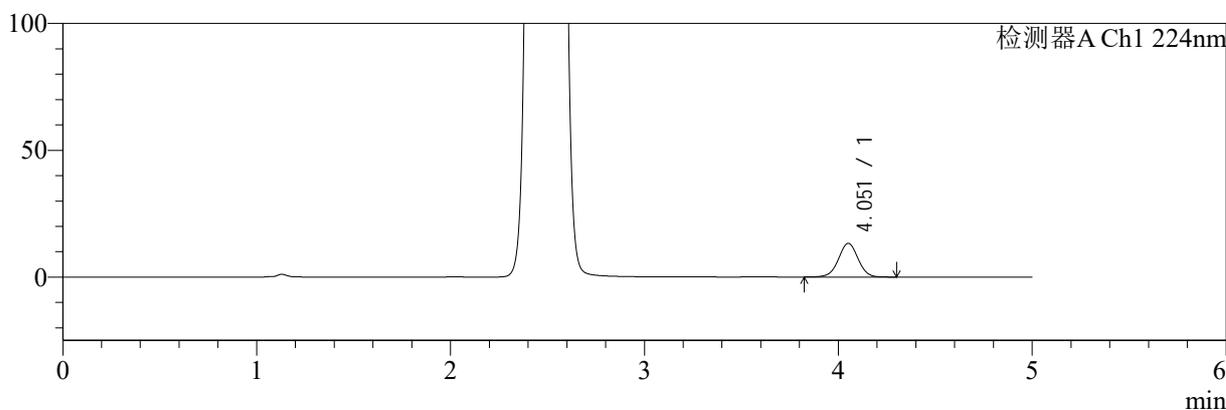
# SMF-4034

## <样品信息>

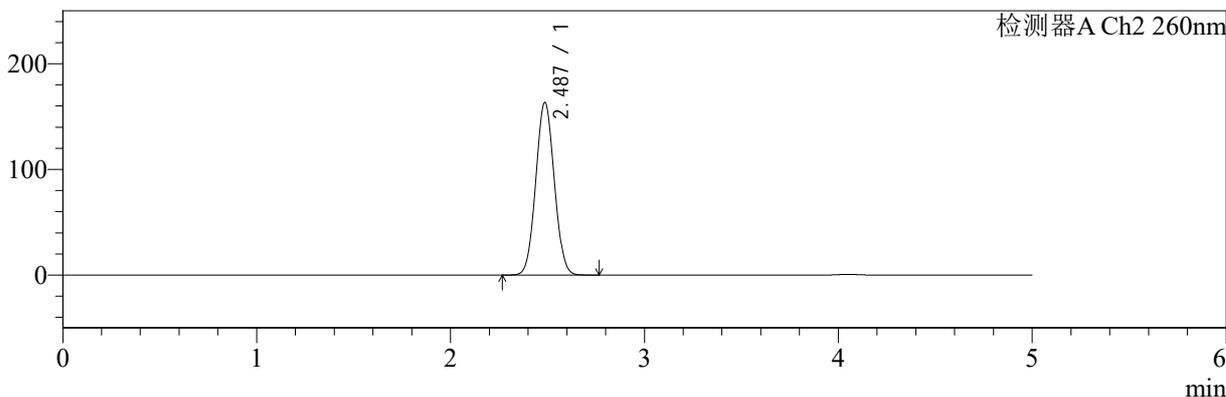
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1414-2 - zzp-24072301p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:30:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	94029	100.000	13263	7701	1.003	--
总计		94029	100.000	13263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1083693	100.000	163344	3199	1.047	--
总计		1083693	100.000	163344			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072301批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



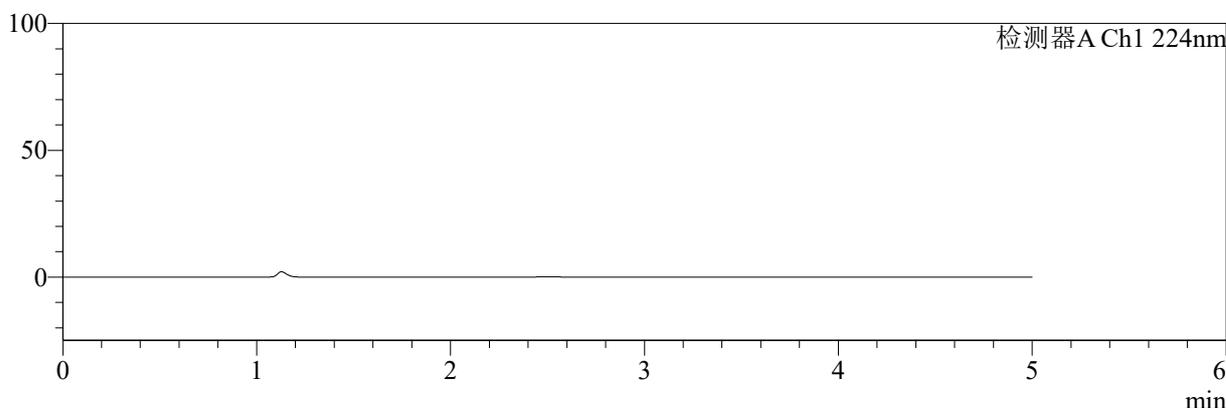
# SMF-4034

## <样品信息>

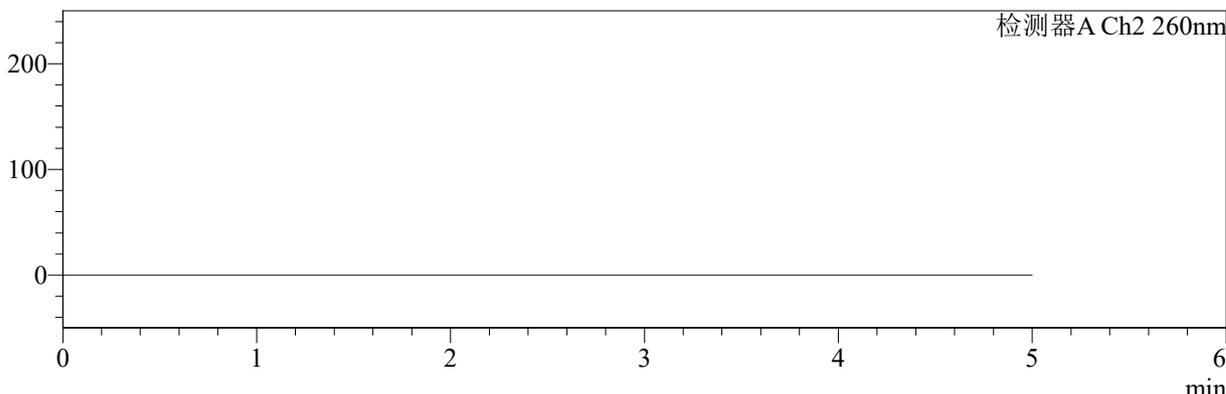
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1415-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:36:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-24072302批-pH6.8介质  
溶剂



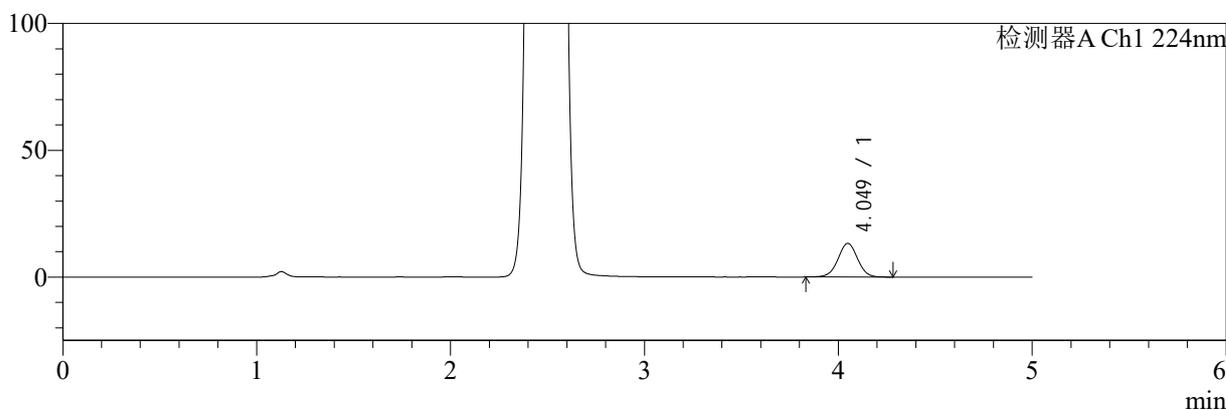
# SMF-4034

## <样品信息>

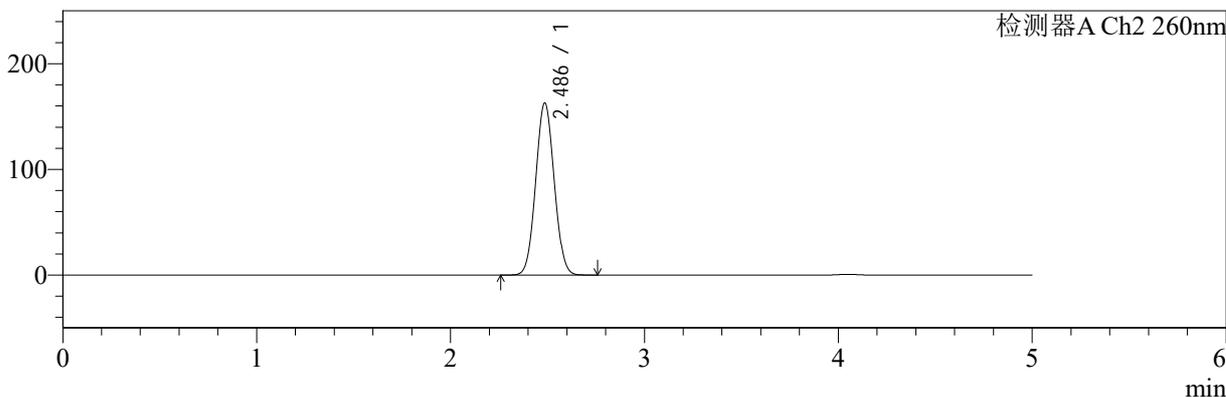
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1416-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:41:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	93399	100.000	13266	7750	1.003	--
总计		93399	100.000	13266			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1078688	100.000	162775	3211	1.049	--
总计		1078688	100.000	162775			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



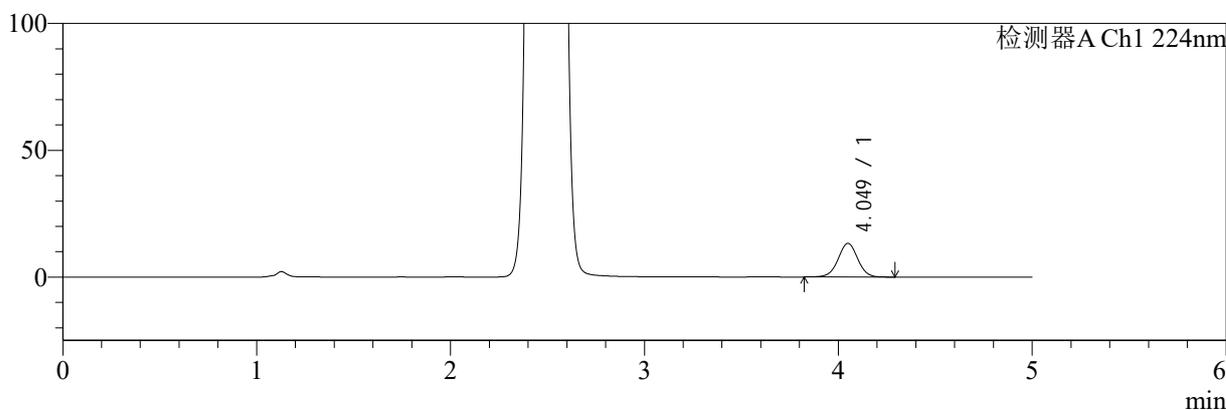
# SMF-4034

## <样品信息>

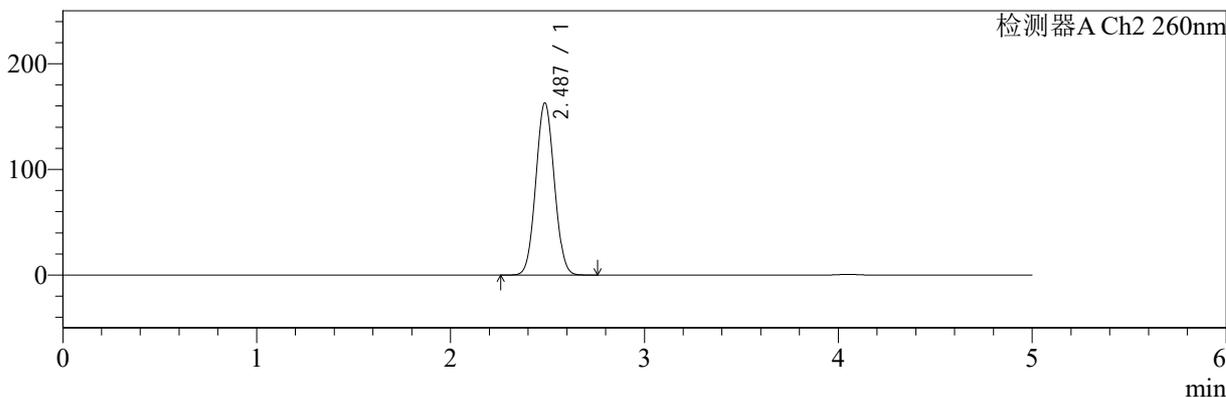
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1417-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:46:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	93827	100.000	13265	7725	1.003	--
总计		93827	100.000	13265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1079002	100.000	162907	3212	1.049	--
总计		1079002	100.000	162907			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



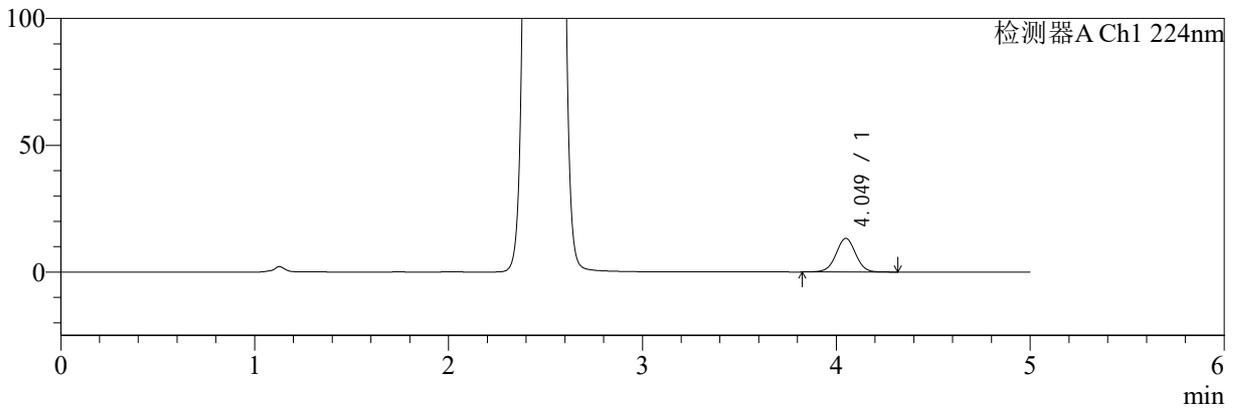
# SMF-4034

## <样品信息>

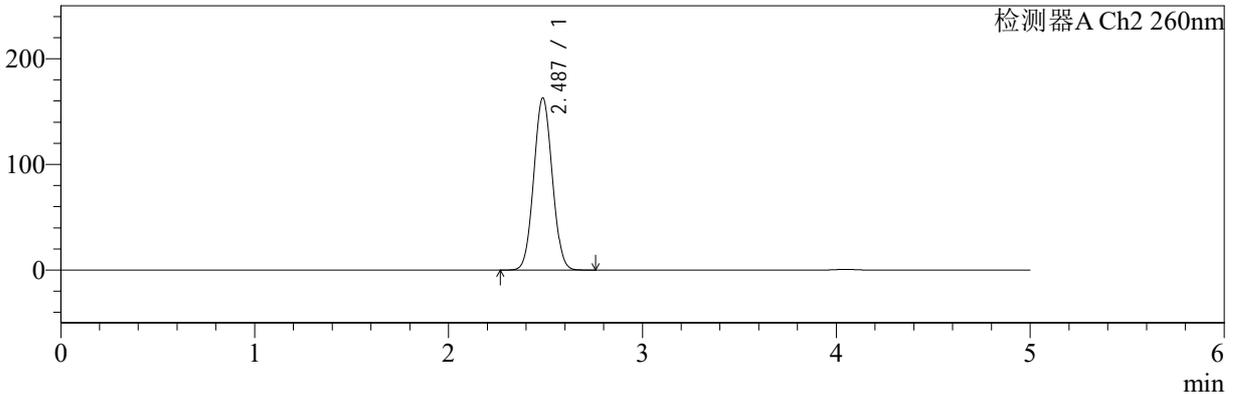
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1418-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 16:52:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:58:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	93928	100.000	13274	7709	1.004	--
总计		93928	100.000	13274			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1078704	100.000	162807	3209	1.049	--
总计		1078704	100.000	162807			

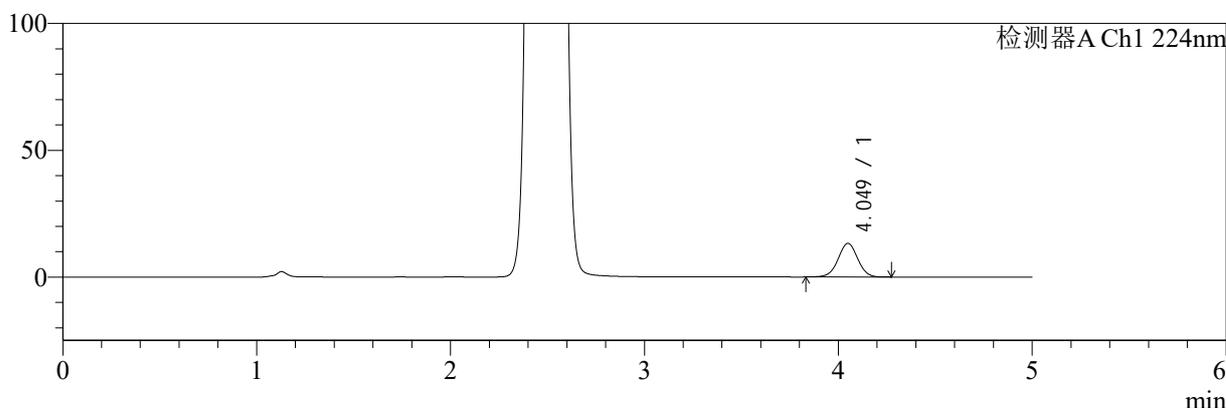
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

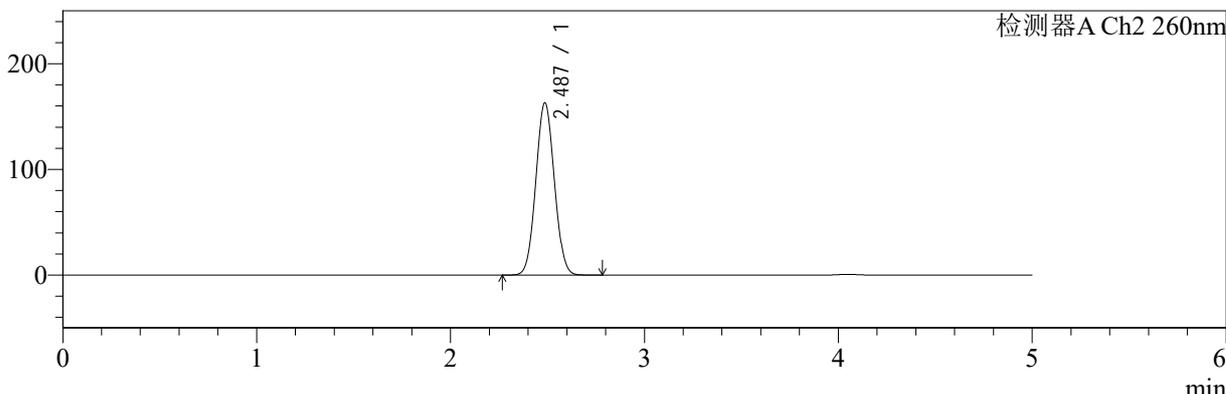
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1419-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/07/30 16:57:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	93473	100.000	13254	7712	1.002	--
总计		93473	100.000	13254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1081673	100.000	162982	3196	1.050	--
总计		1081673	100.000	162982			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4



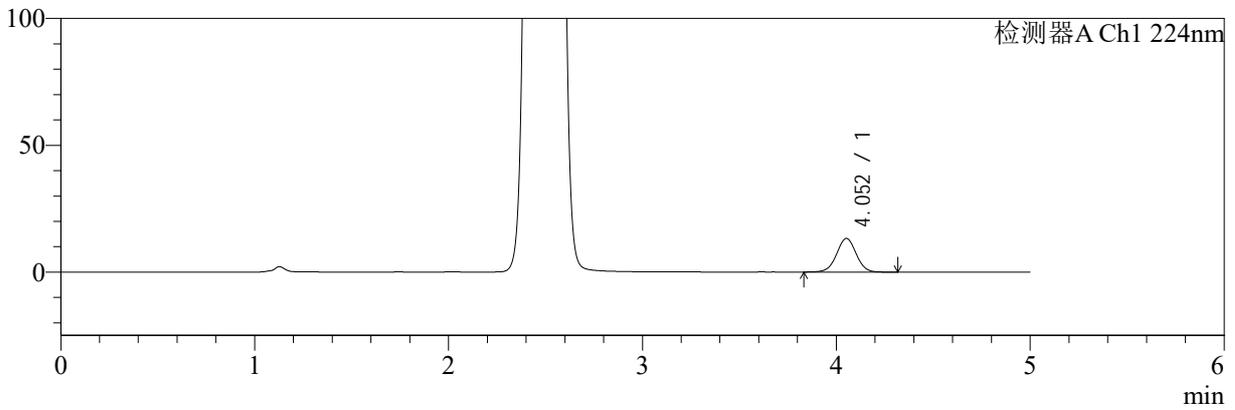
# SMF-4034

## <样品信息>

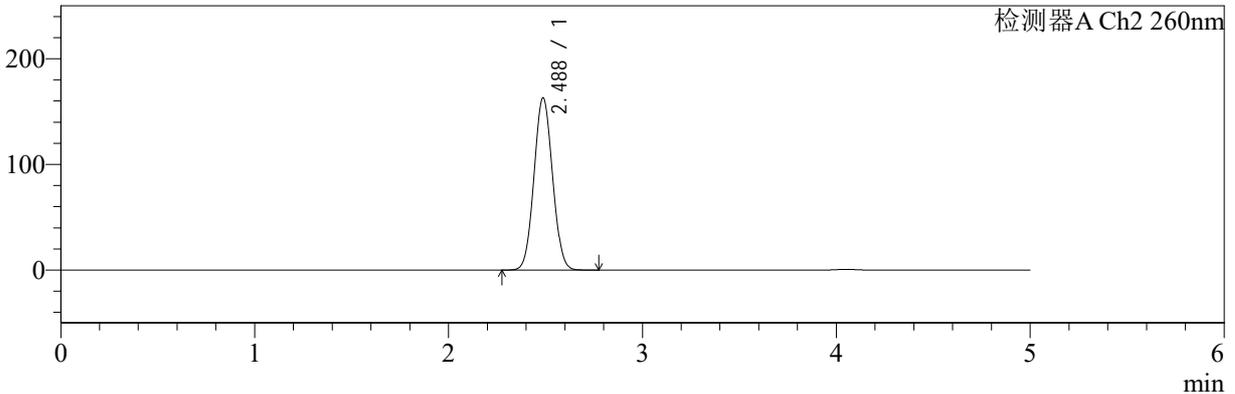
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1420-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/07/30 17:03:02 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	93616	100.000	13248	7737	1.004	--
总计		93616	100.000	13248			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1081892	100.000	163067	3201	1.050	--
总计		1081892	100.000	163067			

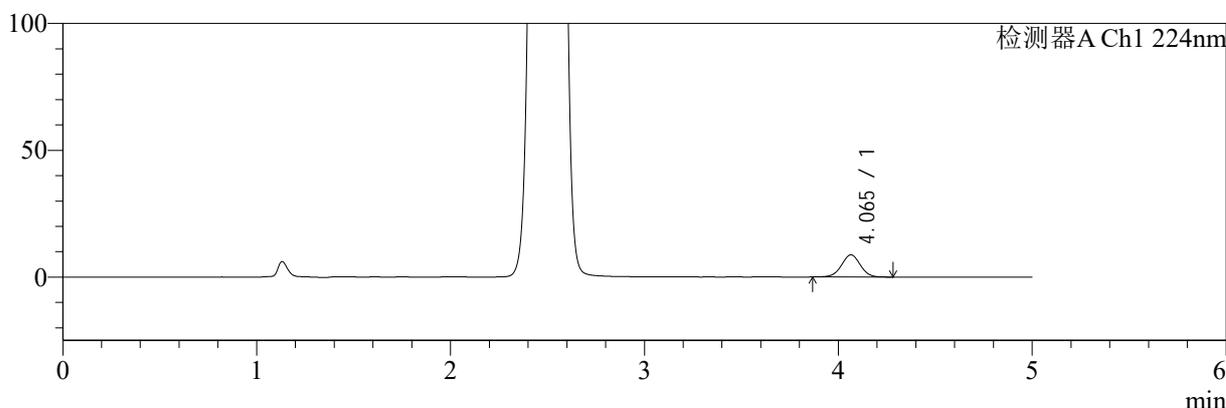
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

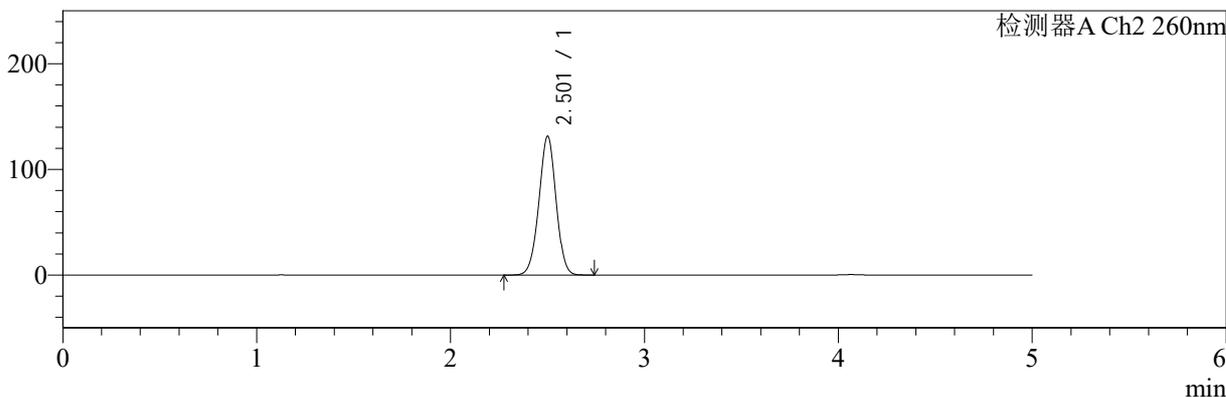
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1421-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:08:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	59228	100.000	8735	8391	0.998	--
总计		59228	100.000	8735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	806398	100.000	130948	3829	0.986	--
总计		806398	100.000	130948			

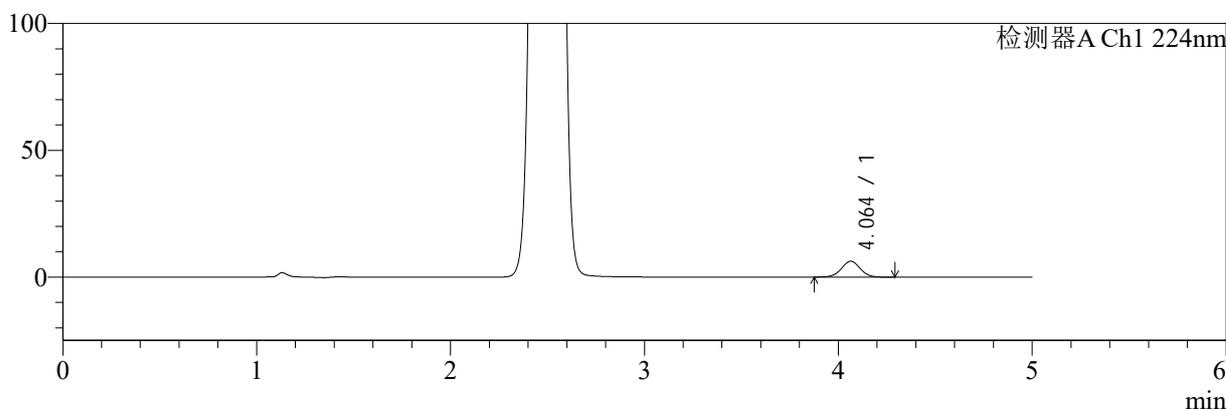
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

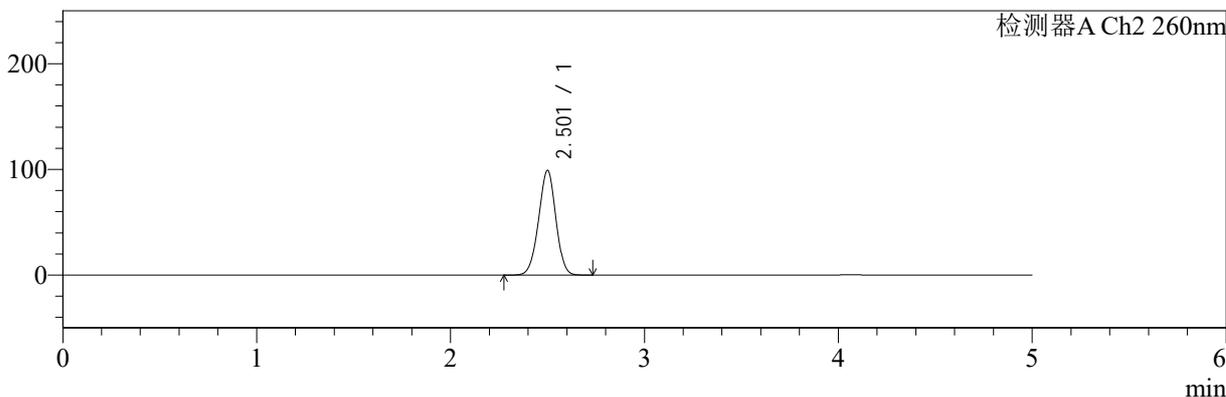
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1422-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:13:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	42517	100.000	6267	8394	1.002	--
总计		42517	100.000	6267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	611657	100.000	98682	3755	0.976	--
总计		611657	100.000	98682			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1



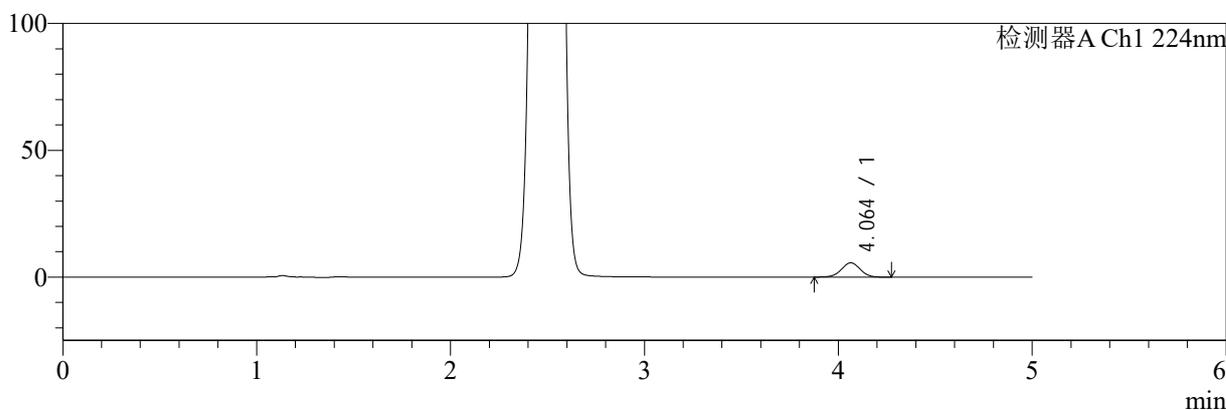
# SMF-4034

## <样品信息>

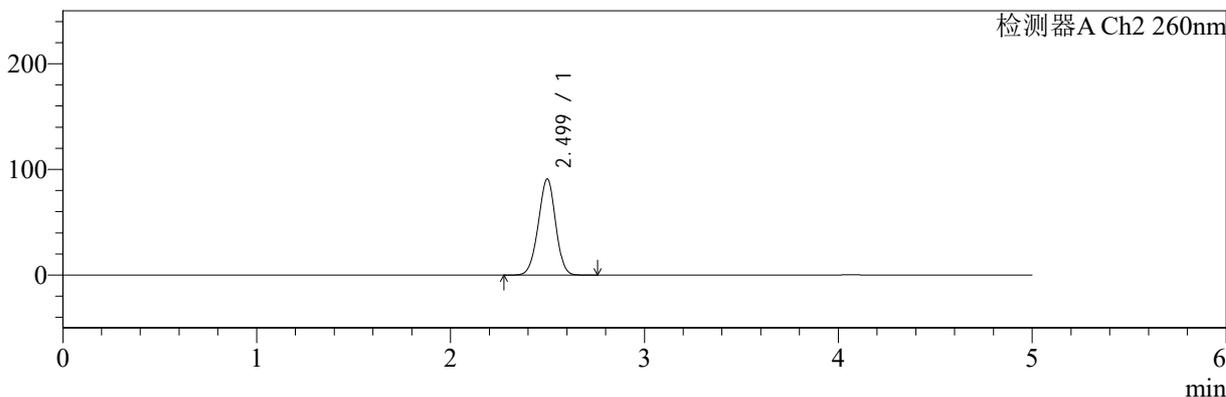
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1423-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:19:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	38353	100.000	5648	8340	0.996	--
总计		38353	100.000	5648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	564378	100.000	90872	3711	0.973	--
总计		564378	100.000	90872			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



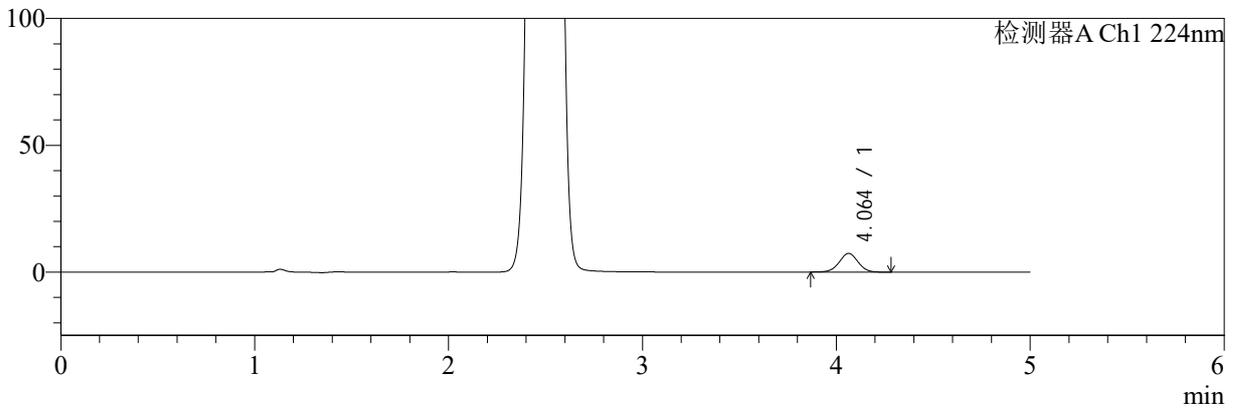
# SMF-4034

## <样品信息>

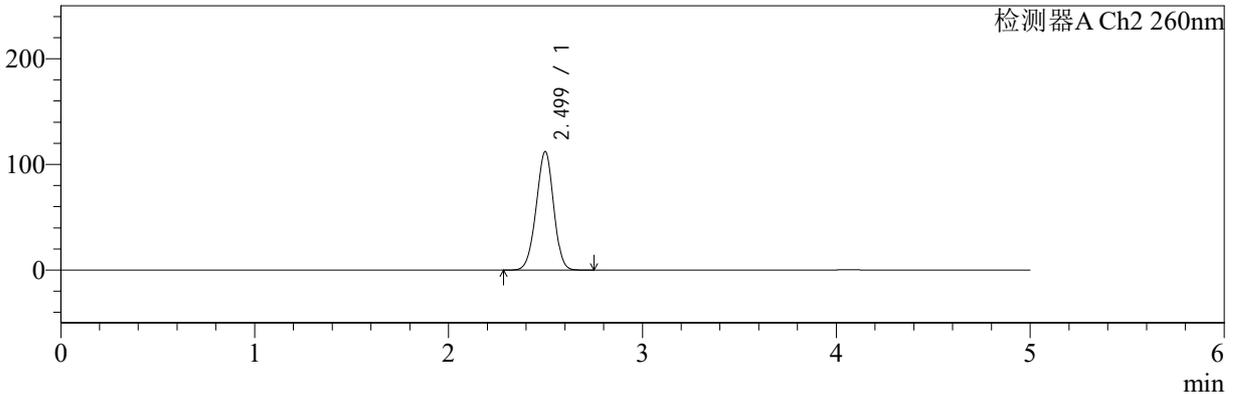
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1424-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	49951	100.000	7371	8415	1.000	--
总计		49951	100.000	7371			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	699653	100.000	112051	3667	0.972	--
总计		699653	100.000	112051			

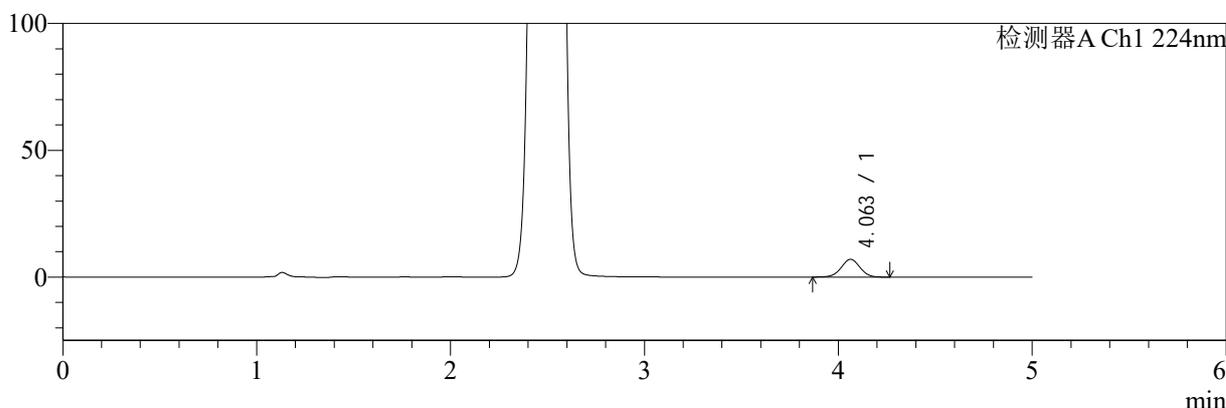
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

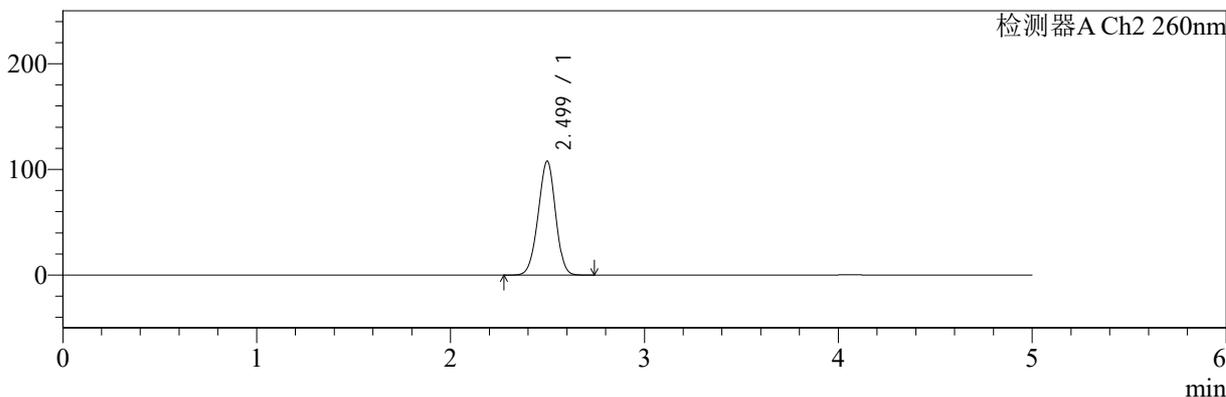
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1425-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:29:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	47501	100.000	7016	8413	1.000	--
总计		47501	100.000	7016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	671127	100.000	107681	3676	0.972	--
总计		671127	100.000	107681			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1



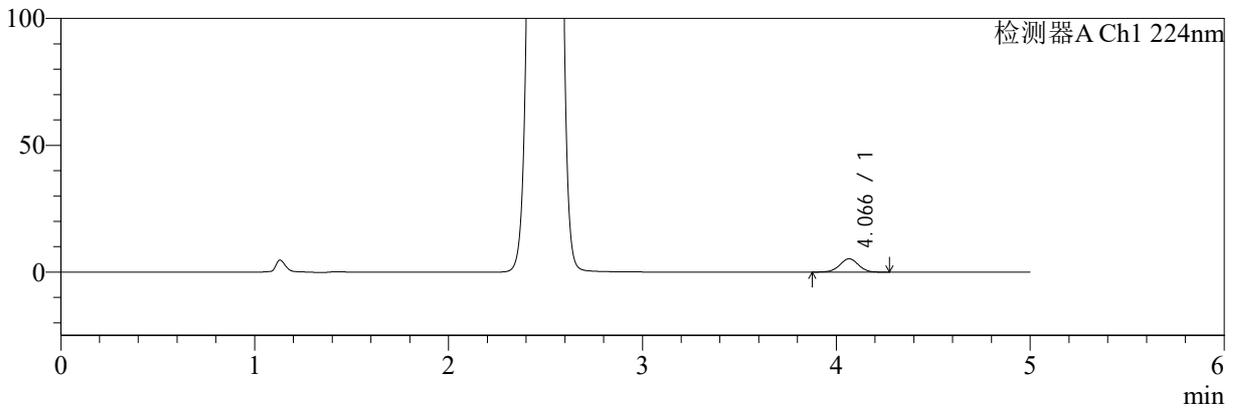
# SMF-4034

## <样品信息>

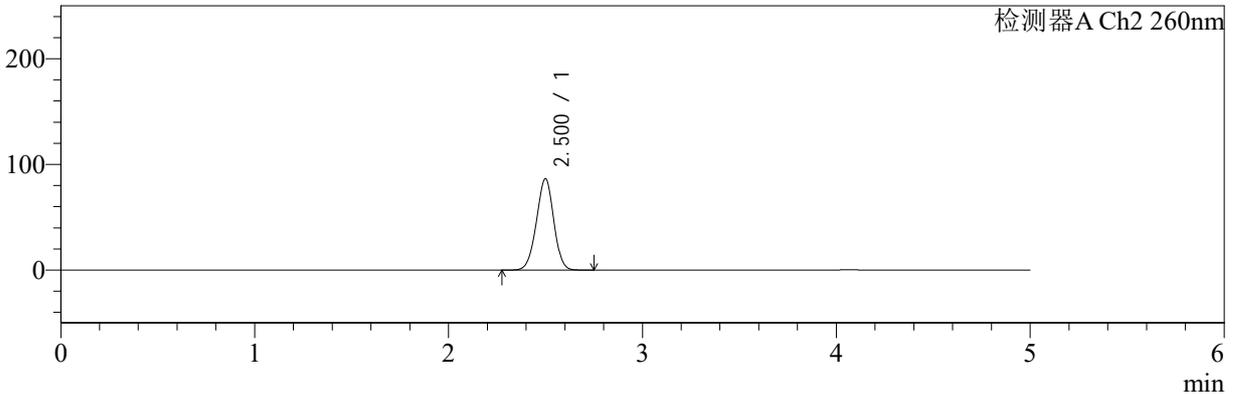
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1426-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:35:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	35581	100.000	5250	8443	0.995	--
总计		35581	100.000	5250			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	535947	100.000	86172	3714	0.973	--
总计		535947	100.000	86172			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



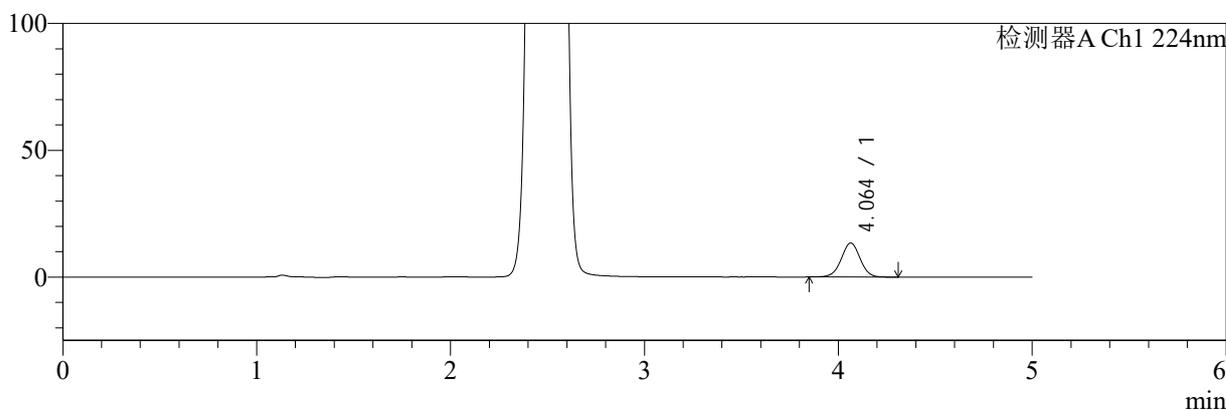
# SMF-4034

## <样品信息>

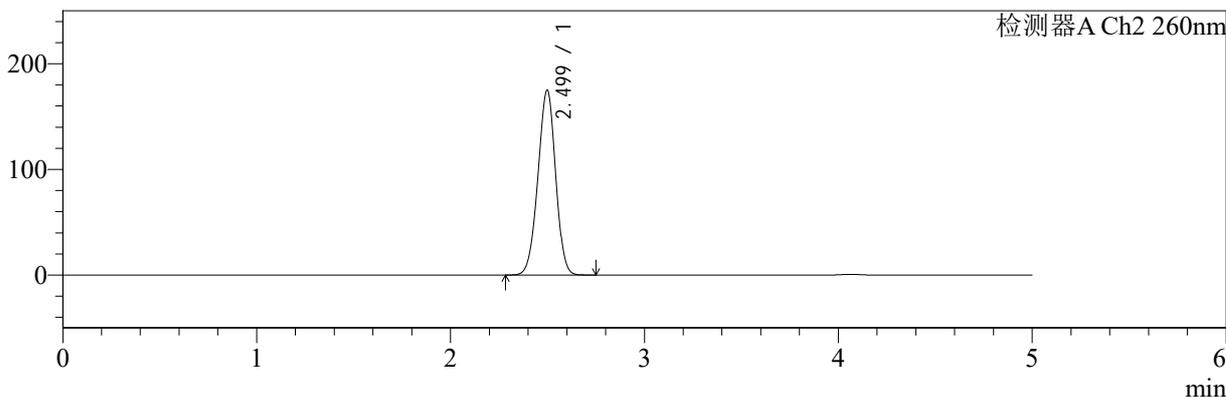
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1427-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:40:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	91027	100.000	13415	8392	0.998	--
总计		91027	100.000	13415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1107908	100.000	174806	3557	0.969	--
总计		1107908	100.000	174806			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



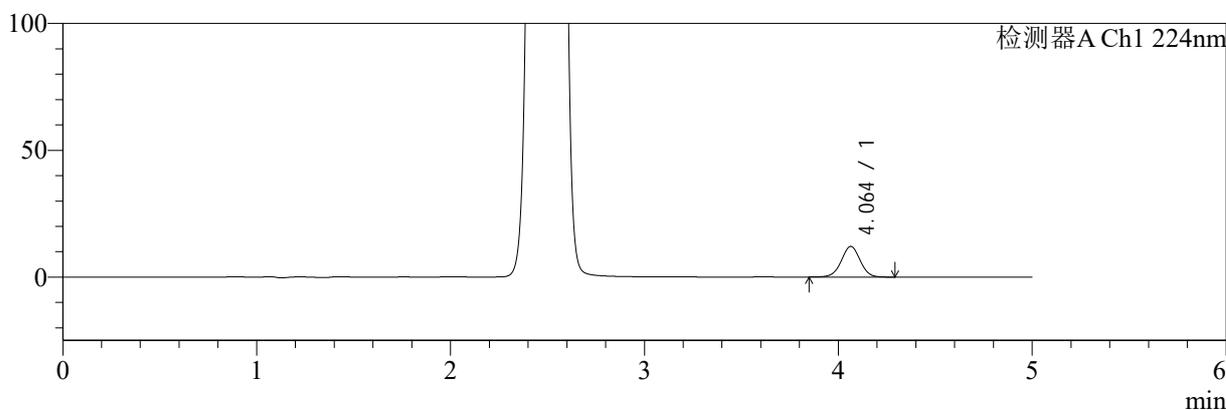
# SMF-4034

## <样品信息>

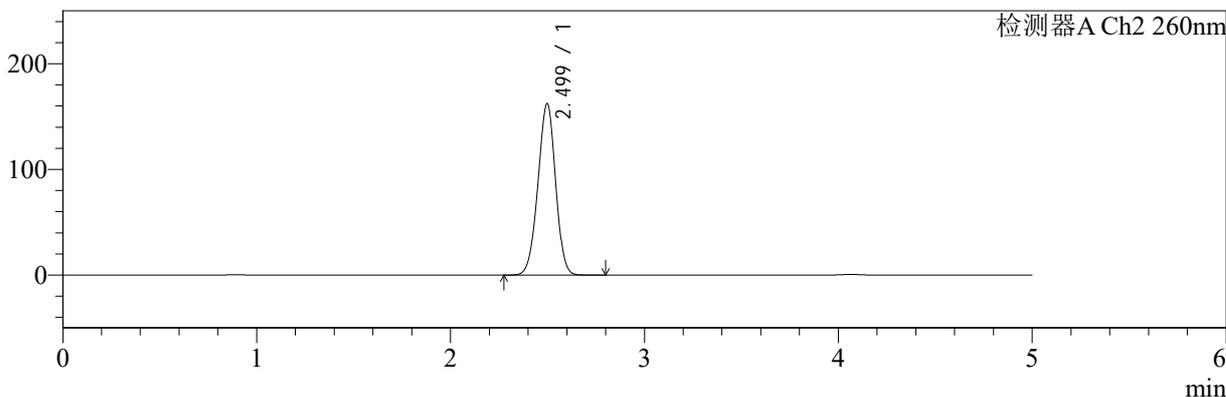
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1428-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:46:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	82055	100.000	12090	8390	0.994	--
总计		82055	100.000	12090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1024630	100.000	162201	3579	0.970	--
总计		1024630	100.000	162201			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



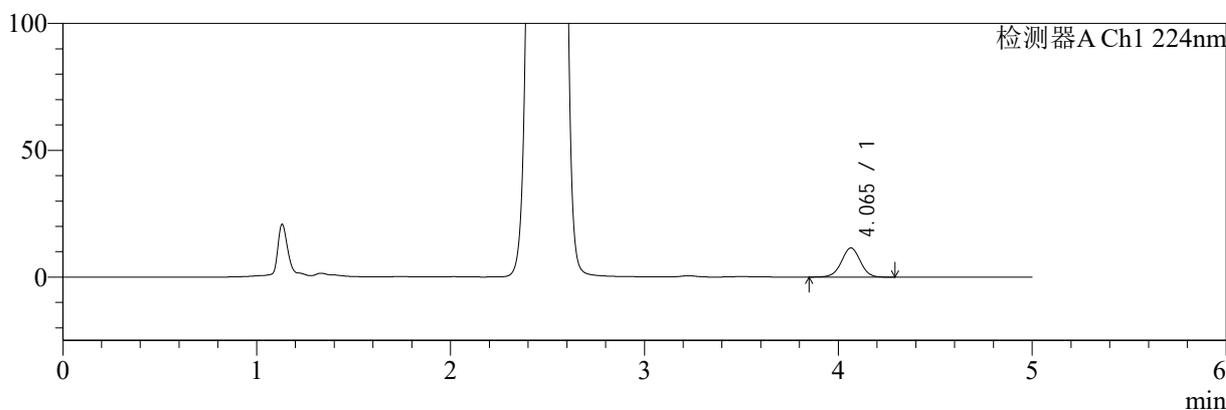
# SMF-4034

## <样品信息>

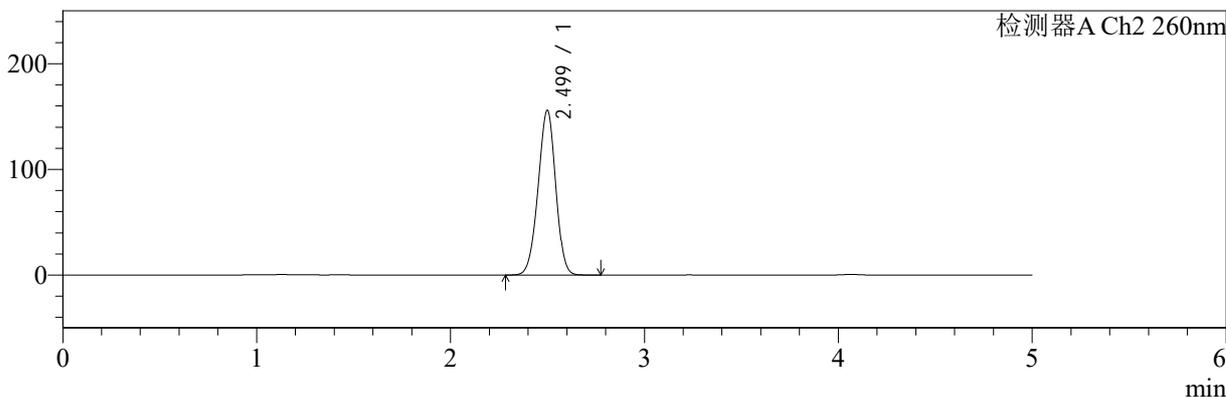
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1429-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:51:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	78064	100.000	11491	8375	0.998	--
总计		78064	100.000	11491			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	982214	100.000	155623	3601	0.966	--
总计		982214	100.000	155623			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



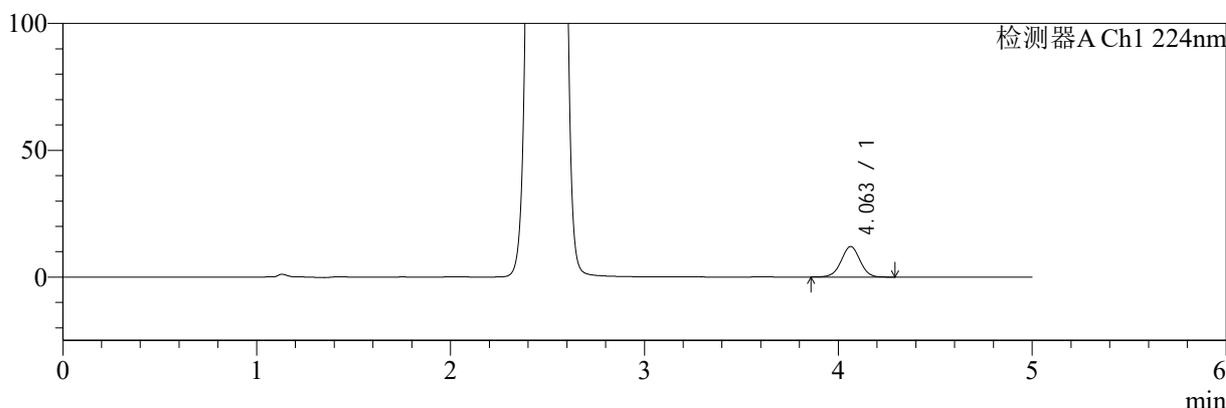
# SMF-4034

## <样品信息>

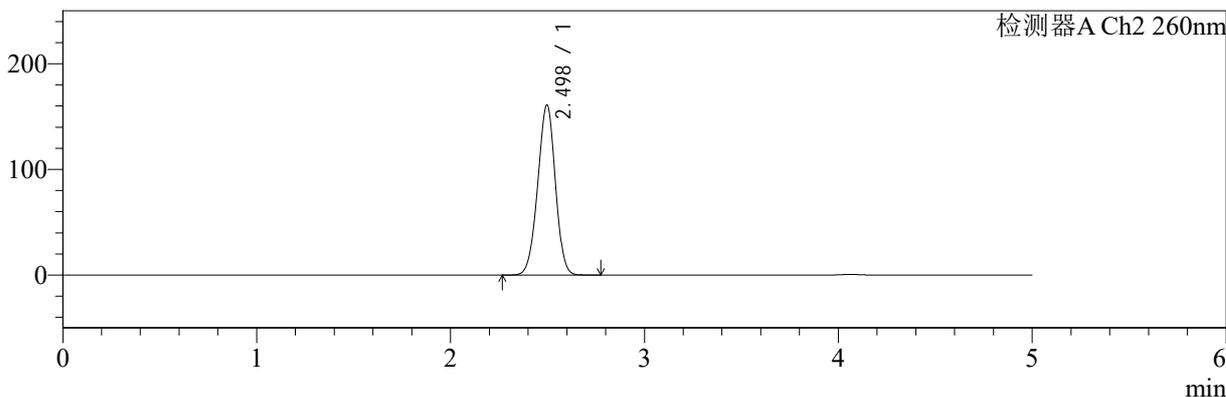
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1430-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 17:56:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	81794	100.000	12043	8382	0.997	--
总计		81794	100.000	12043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1016811	100.000	161019	3573	0.969	--
总计		1016811	100.000	161019			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



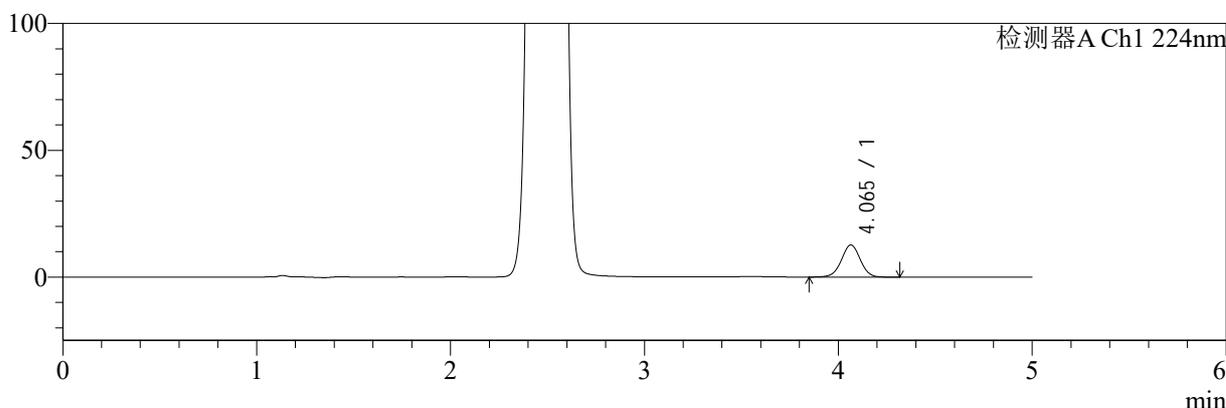
# SMF-4034

## <样品信息>

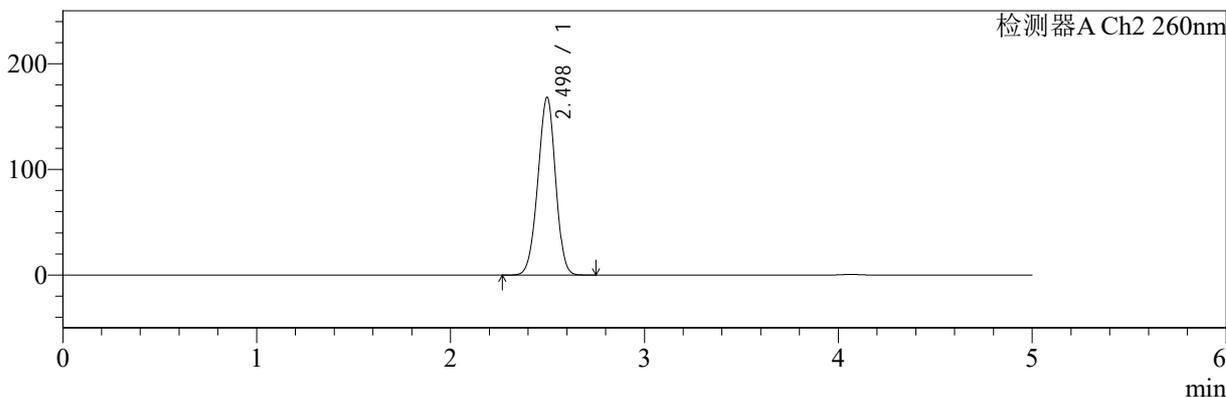
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1431-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:02:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	86379	100.000	12691	8376	0.997	--
总计		86379	100.000	12691			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1064381	100.000	168112	3559	0.969	--
总计		1064381	100.000	168112			

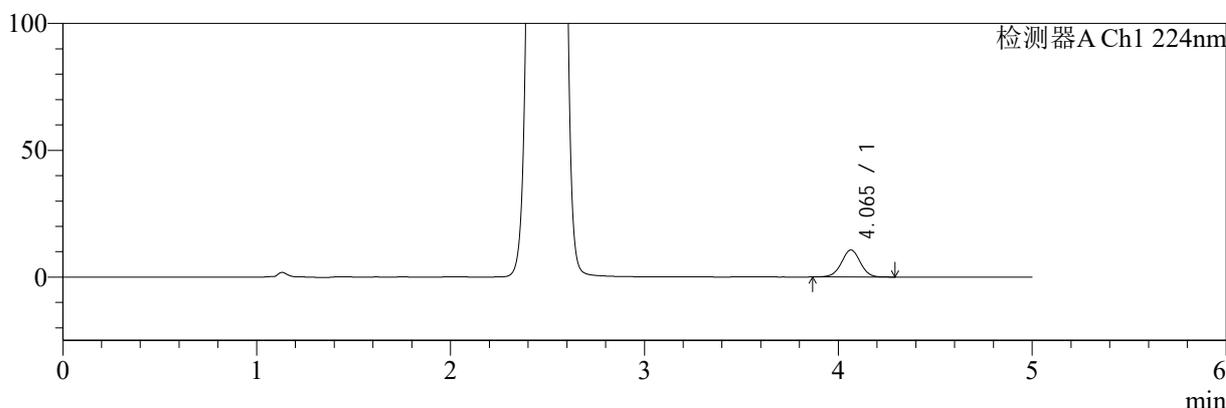
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

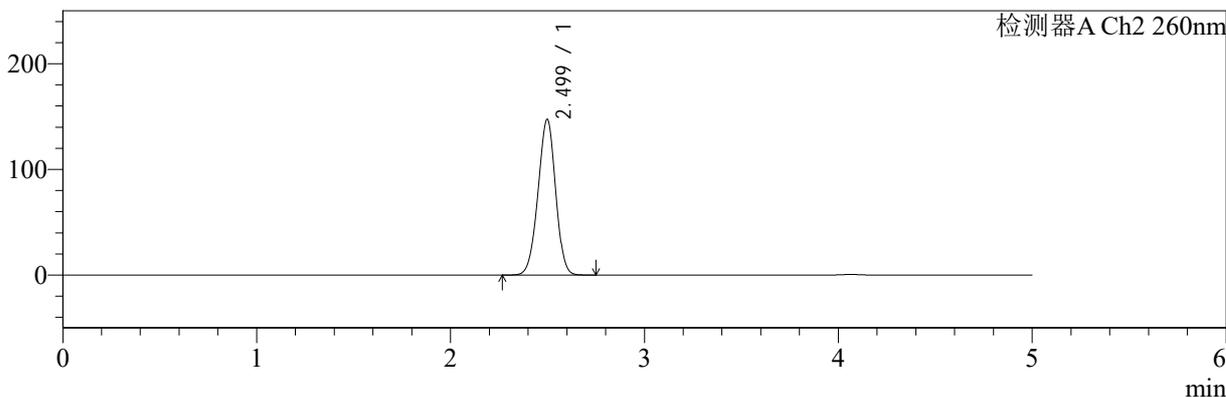
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1432-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/07/30 18:07:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	72264	100.000	10664	8408	1.000	--
总计		72264	100.000	10664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	926902	100.000	147157	3603	0.970	--
总计		926902	100.000	147157			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1



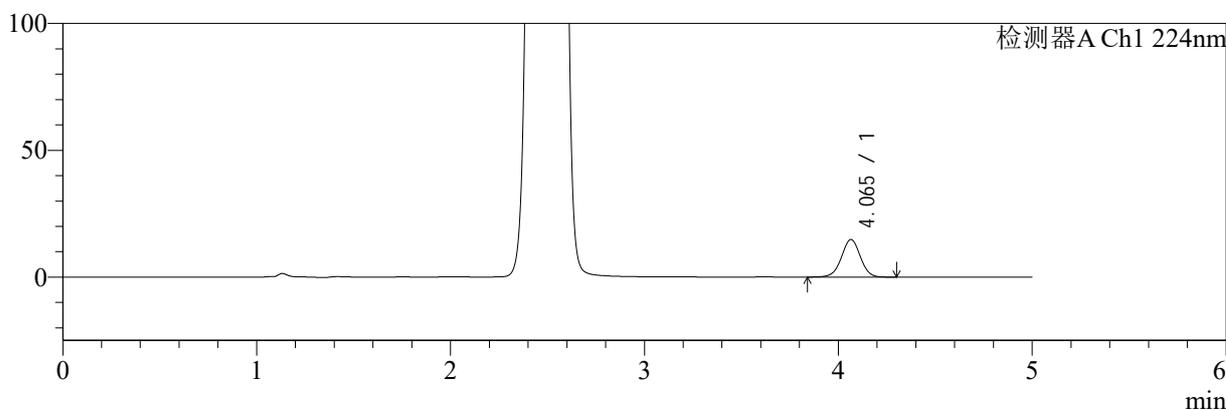
# SMF-4034

## <样品信息>

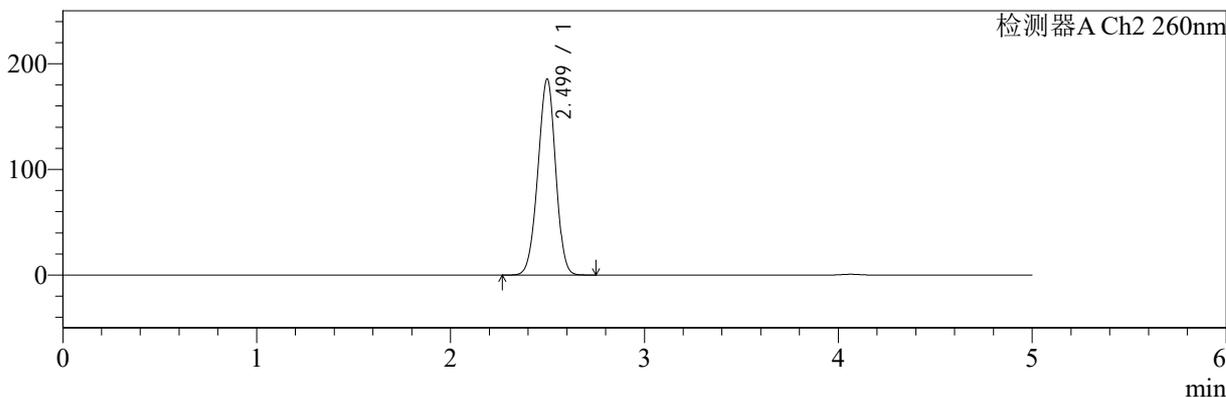
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1433-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:13:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100734	100.000	14810	8390	0.992	--
总计		100734	100.000	14810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1177842	100.000	185392	3541	0.969	--
总计		1177842	100.000	185392			

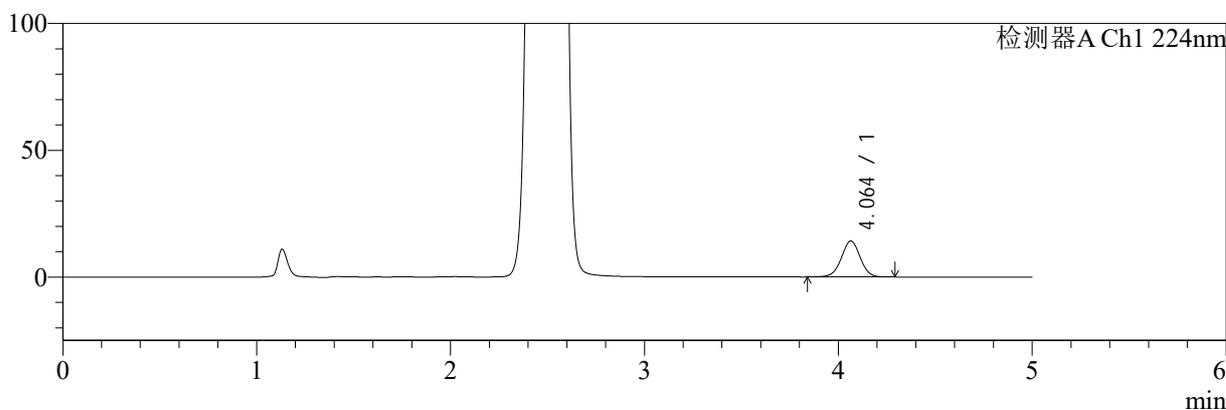
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

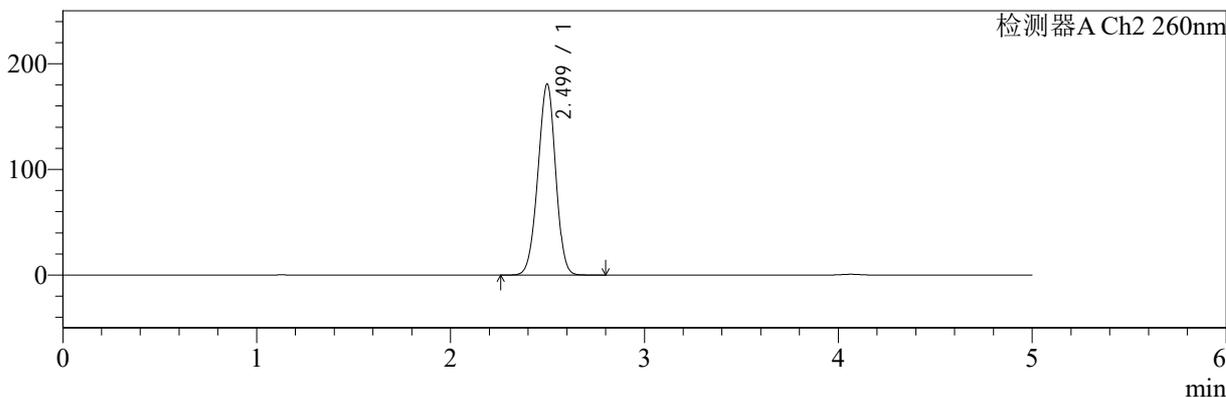
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1434-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:18:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	96520	100.000	14198	8392	0.993	--
总计		96520	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	2.499	1147199	100.000	180649	3546	0.970	--
总计		1147199	100.000	180649			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1



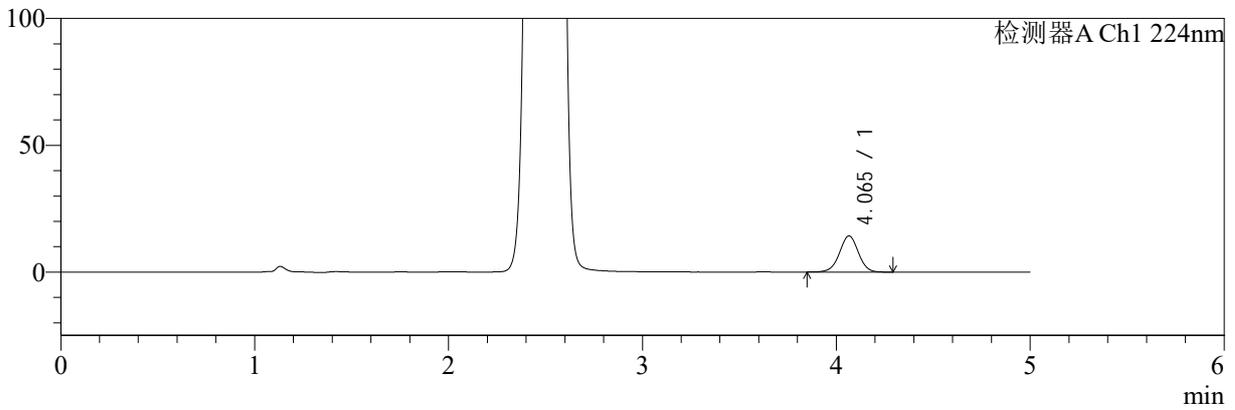
# SMF-4034

## <样品信息>

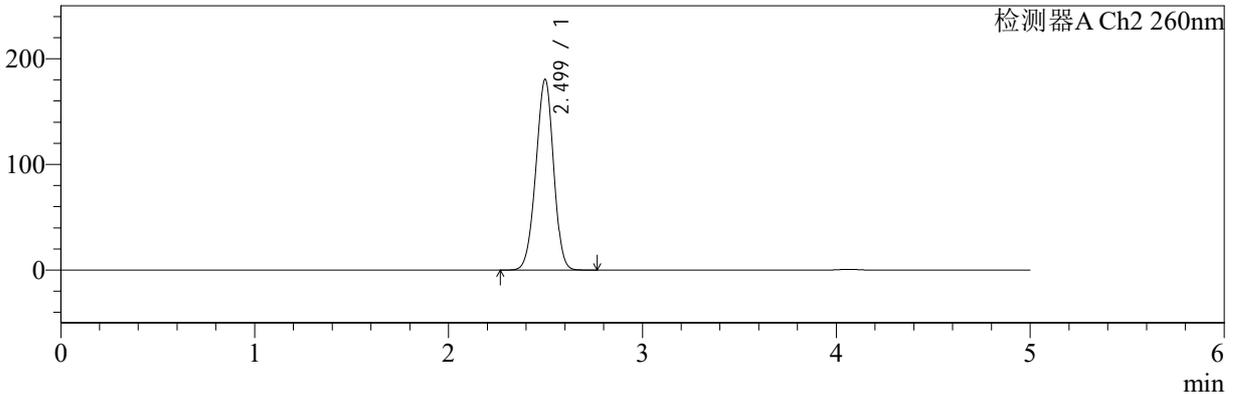
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1435-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:23:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	96696	100.000	14245	8408	0.993	--
总计		96696	100.000	14245			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1144602	100.000	180393	3552	0.969	--
总计		1144602	100.000	180393			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



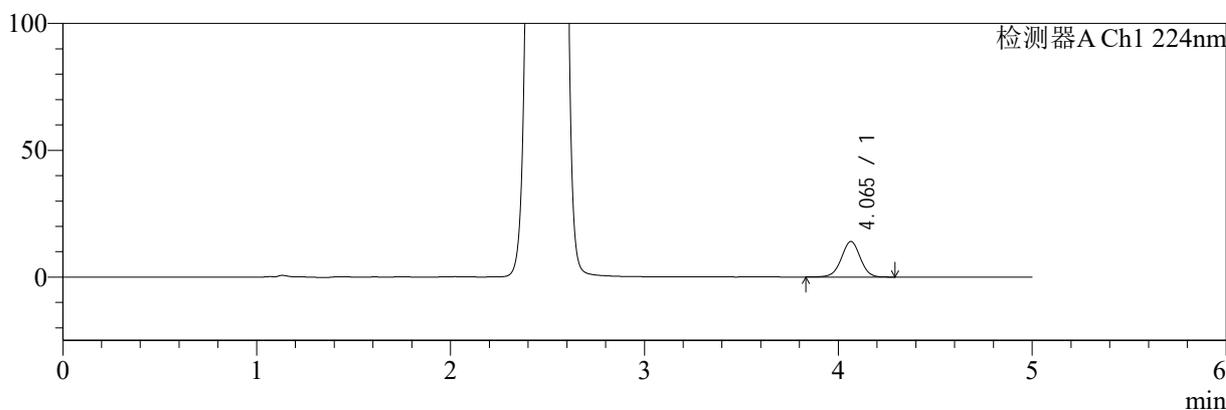
# SMF-4034

## <样品信息>

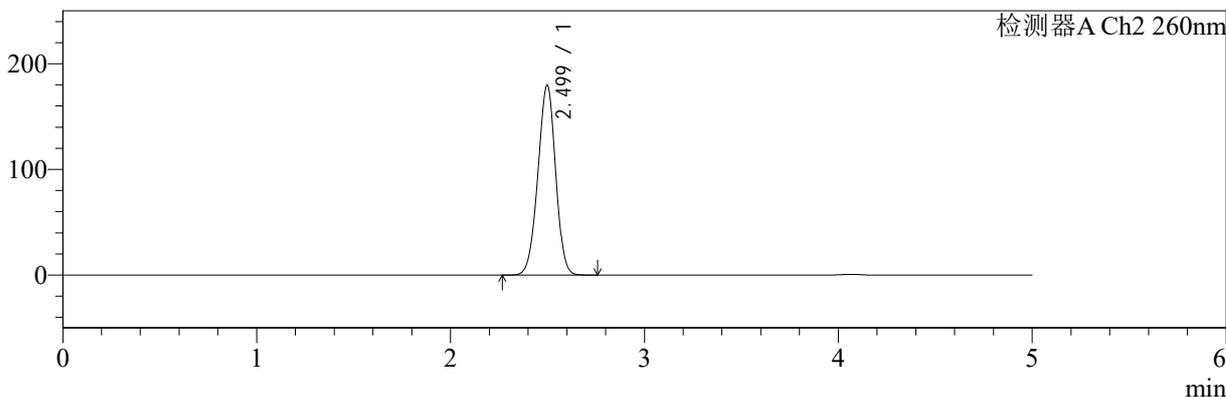
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1436-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:29:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	95463	100.000	14019	8388	0.992	--
总计		95463	100.000	14019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1139123	100.000	179471	3546	0.968	--
总计		1139123	100.000	179471			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



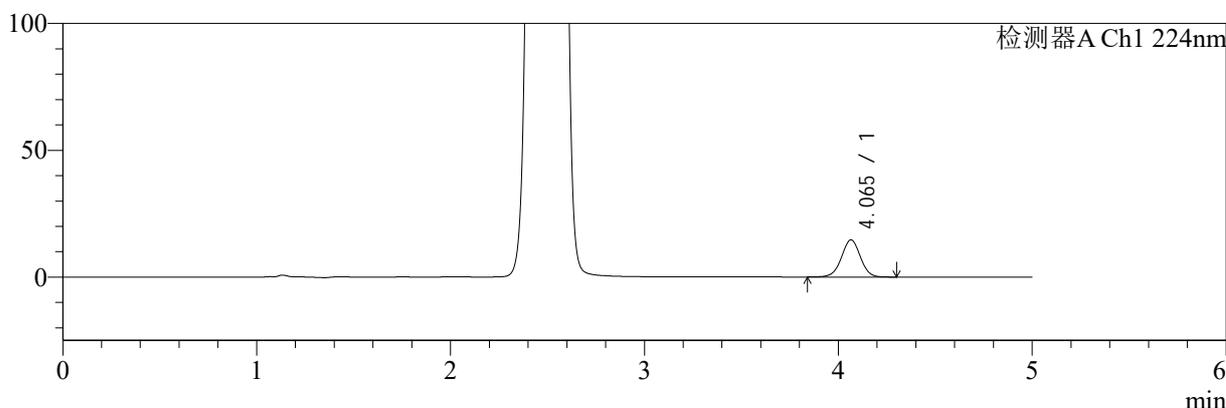
# SMF-4034

## <样品信息>

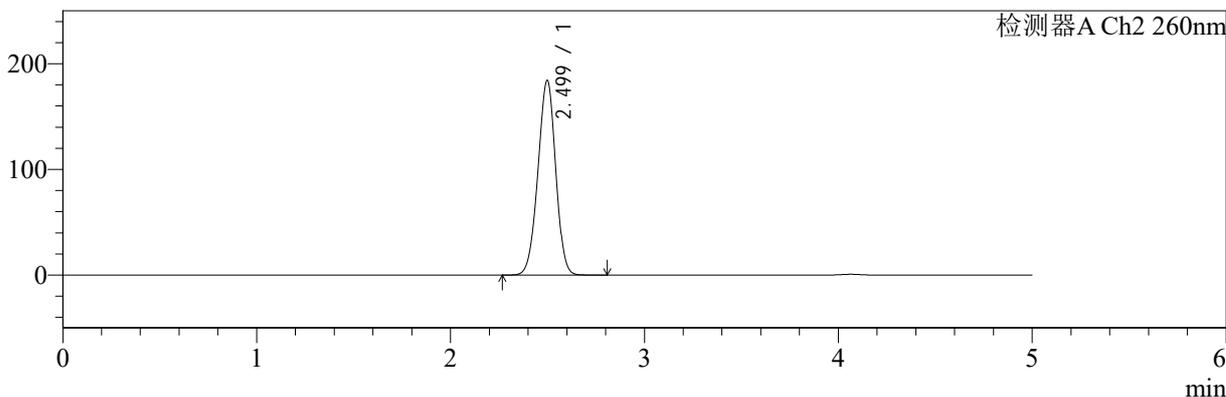
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1437-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:34:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	99705	100.000	14632	8365	0.993	--
总计		99705	100.000	14632			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1170722	100.000	184040	3539	0.969	--
总计		1170722	100.000	184040			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



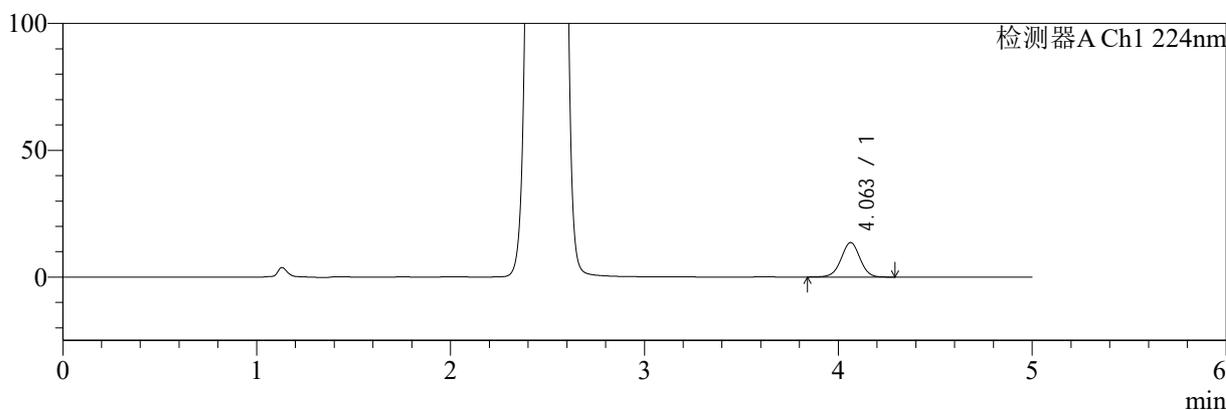
# SMF-4034

## <样品信息>

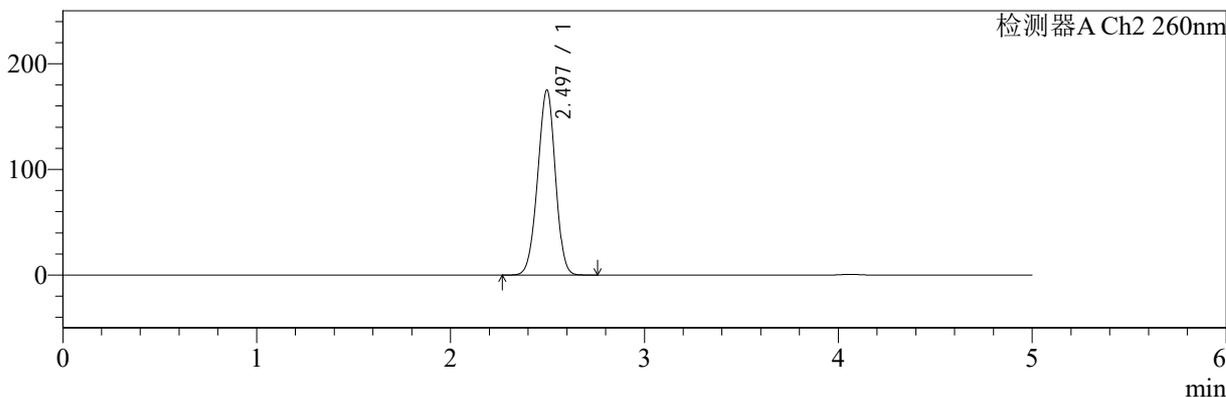
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1438-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:40:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 13:59:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	92415	100.000	13604	8384	0.995	--
总计		92415	100.000	13604			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1109543	100.000	175176	3551	0.969	--
总计		1109543	100.000	175176			

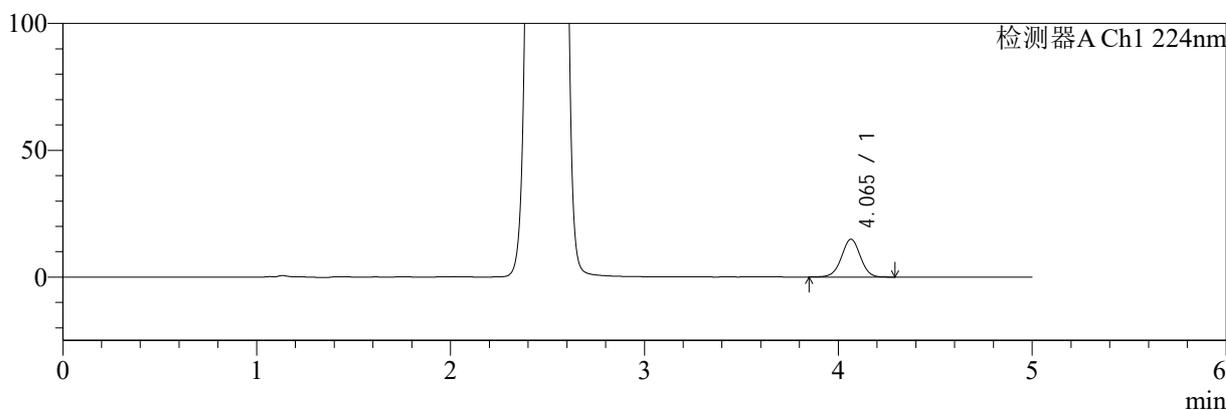
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

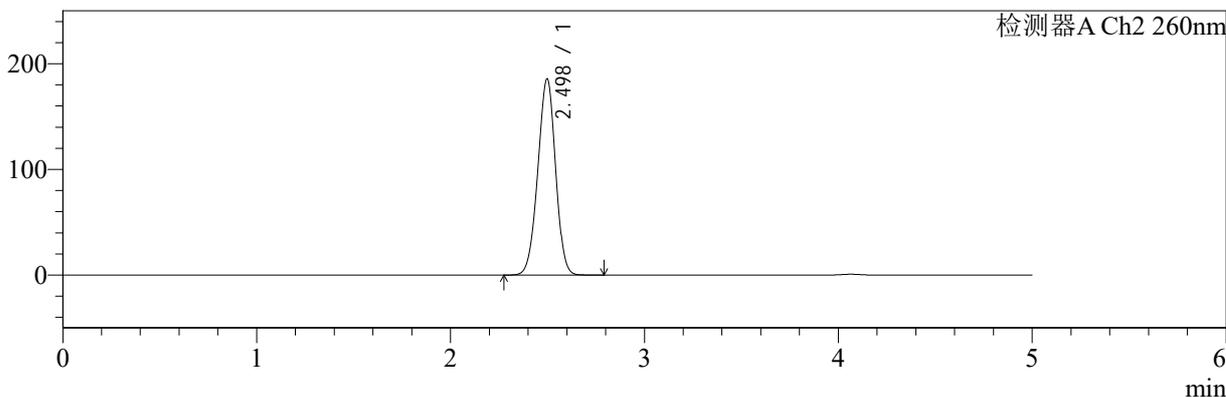
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1439-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:45:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	101381	100.000	14911	8378	0.995	--
总计		101381	100.000	14911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1179268	100.000	185586	3538	0.969	--
总计		1179268	100.000	185586			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1



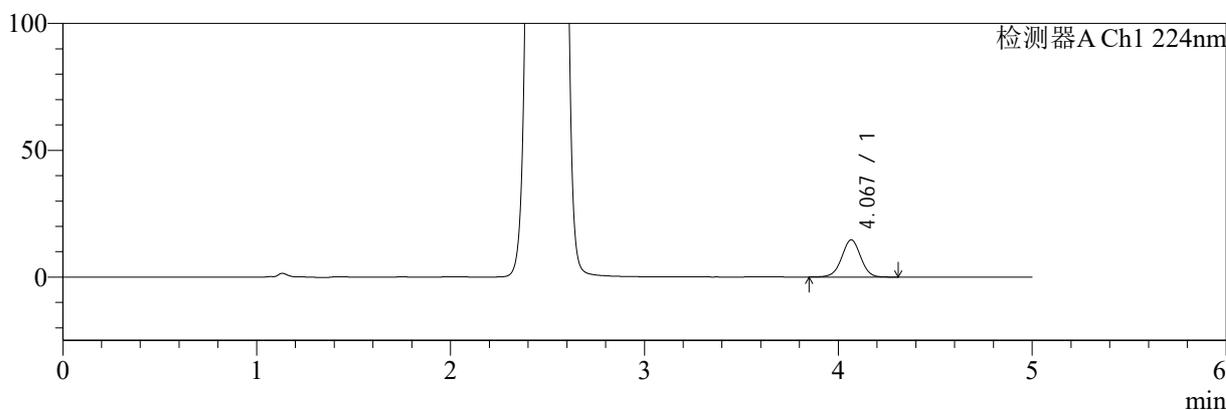
# SMF-4034

## <样品信息>

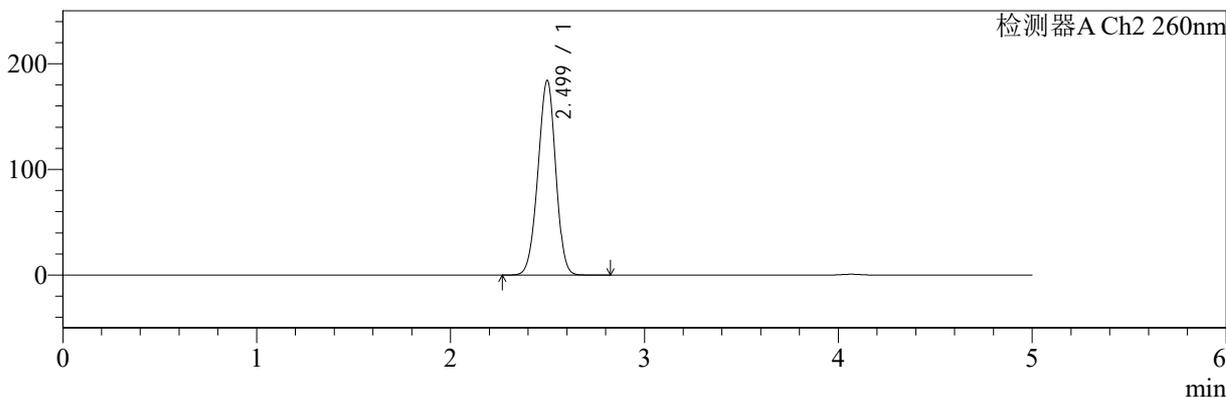
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1440-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:50:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	99946	100.000	14640	8387	0.993	--
总计		99946	100.000	14640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1171358	100.000	184016	3534	0.969	--
总计		1171358	100.000	184016			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



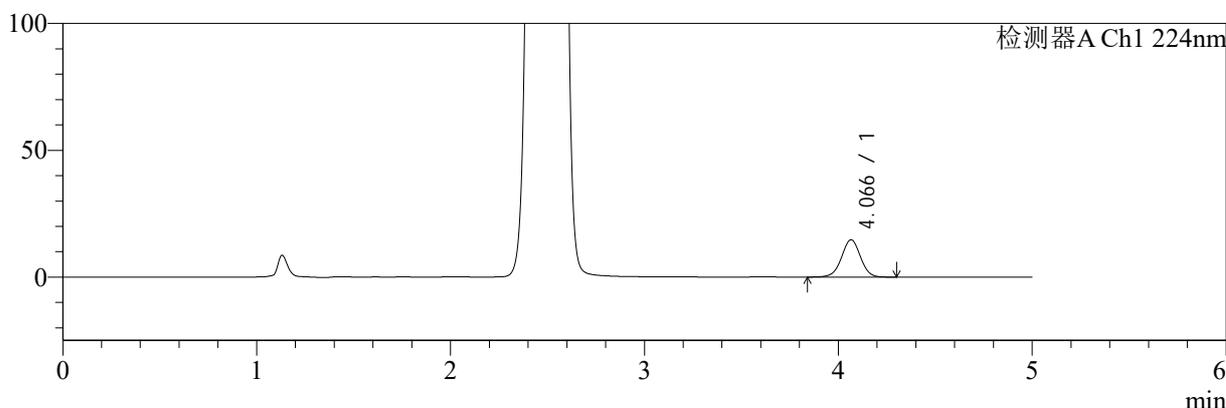
# SMF-4034

## <样品信息>

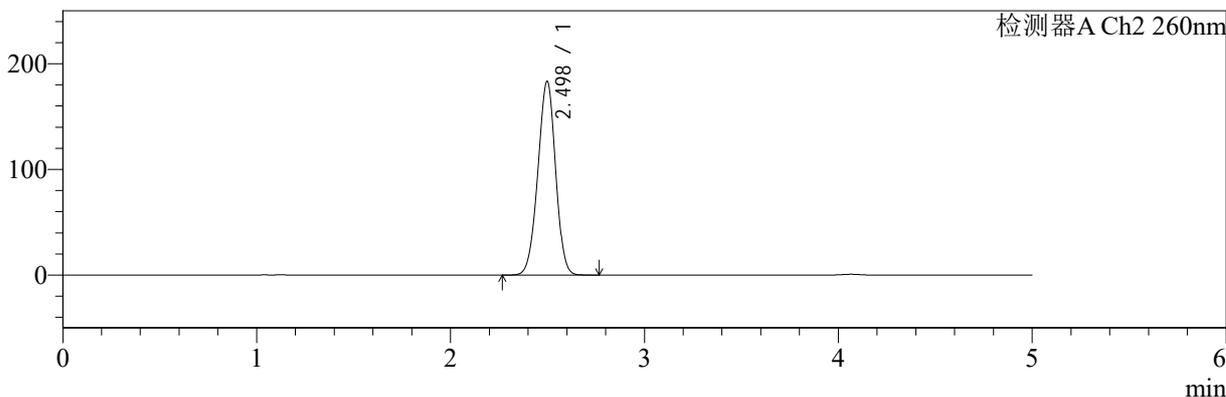
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1441-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 18:56:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100120	100.000	14708	8385	0.994	--
总计		100120	100.000	14708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1163796	100.000	183247	3541	0.969	--
总计		1163796	100.000	183247			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



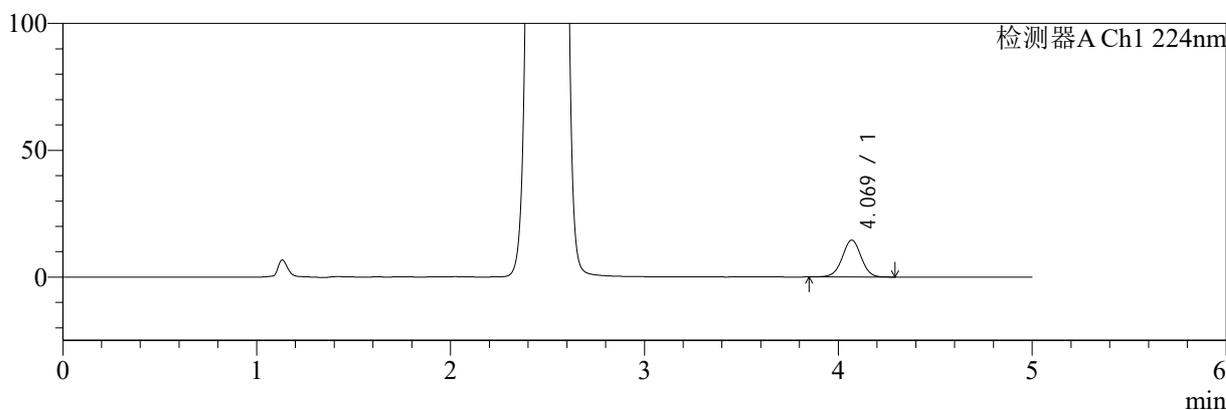
# SMF-4034

## <样品信息>

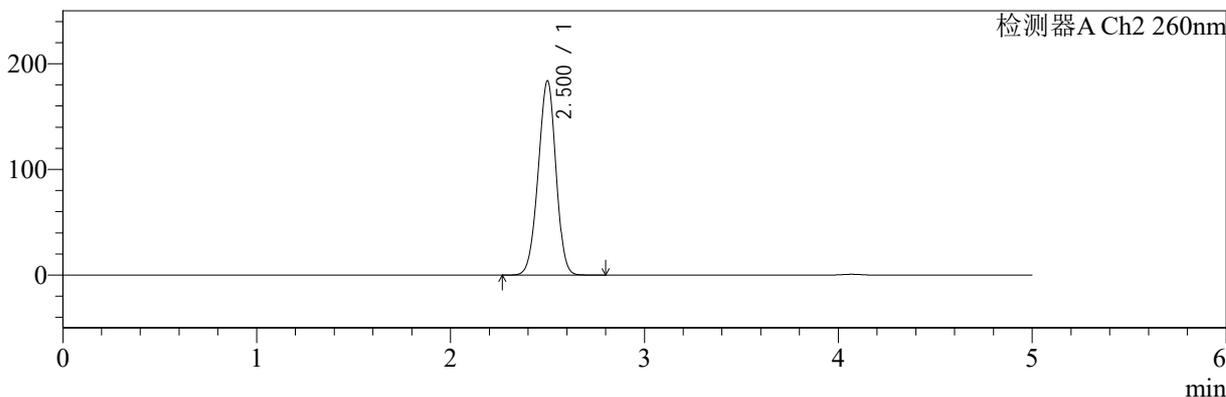
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1442-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:01:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	98866	100.000	14535	8393	0.992	--
总计		98866	100.000	14535			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1168202	100.000	183188	3539	0.968	--
总计		1168202	100.000	183188			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



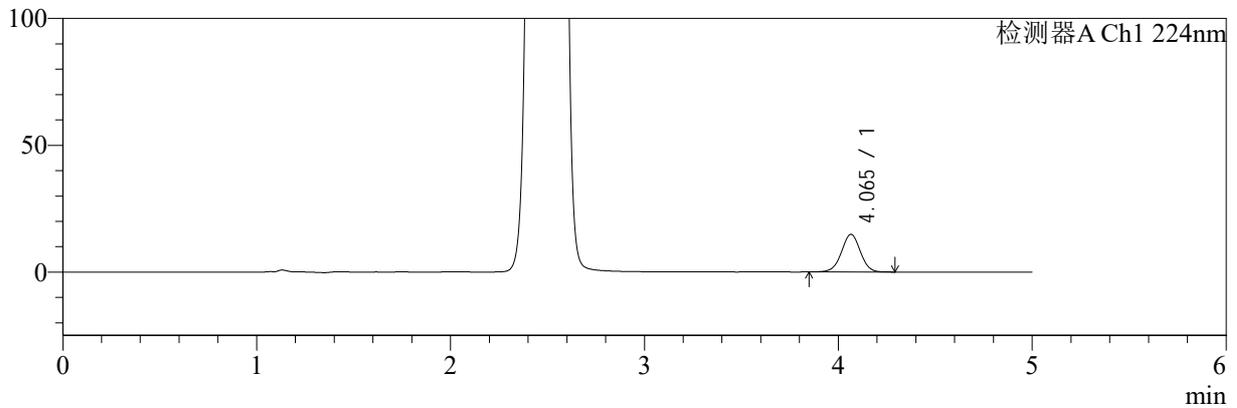
# SMF-4034

## <样品信息>

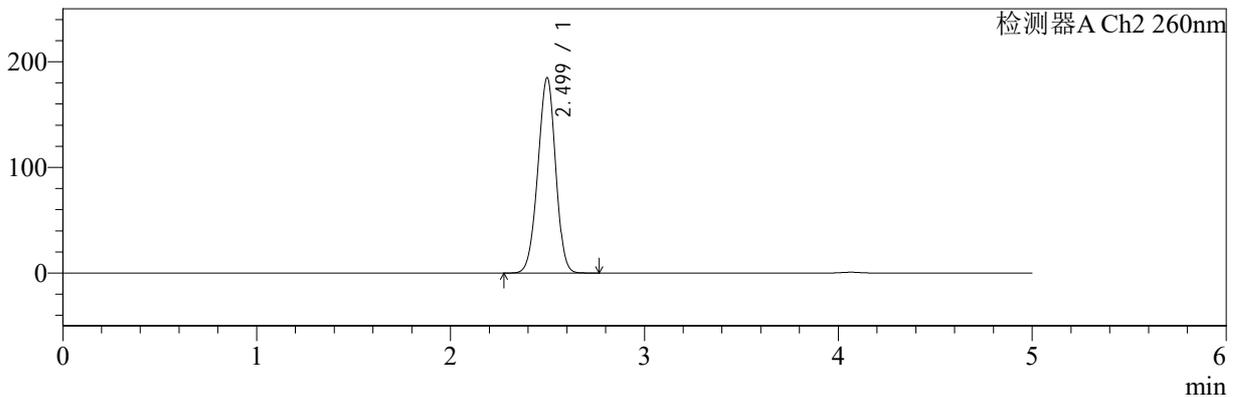
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1443-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:06:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100793	100.000	14837	8395	0.995	--
总计		100793	100.000	14837			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1174880	100.000	184785	3537	0.969	--
总计		1174880	100.000	184785			

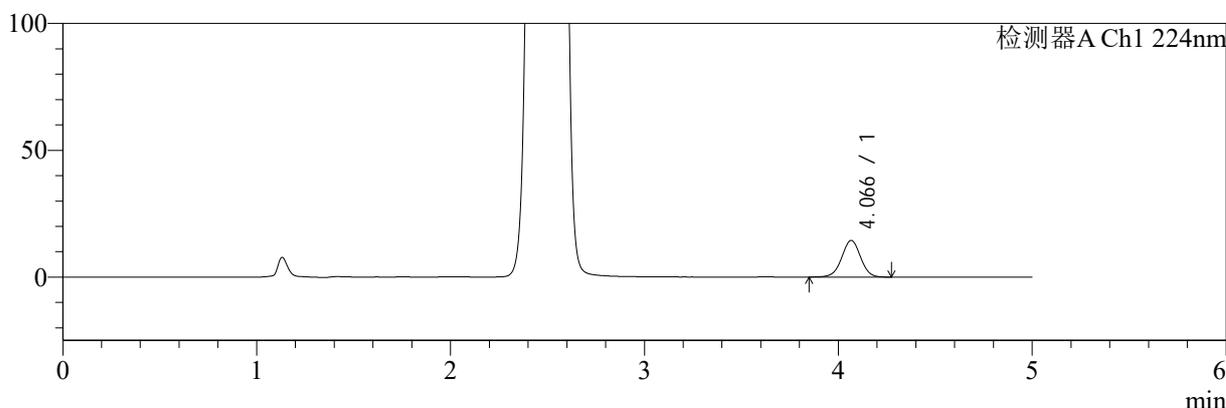
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

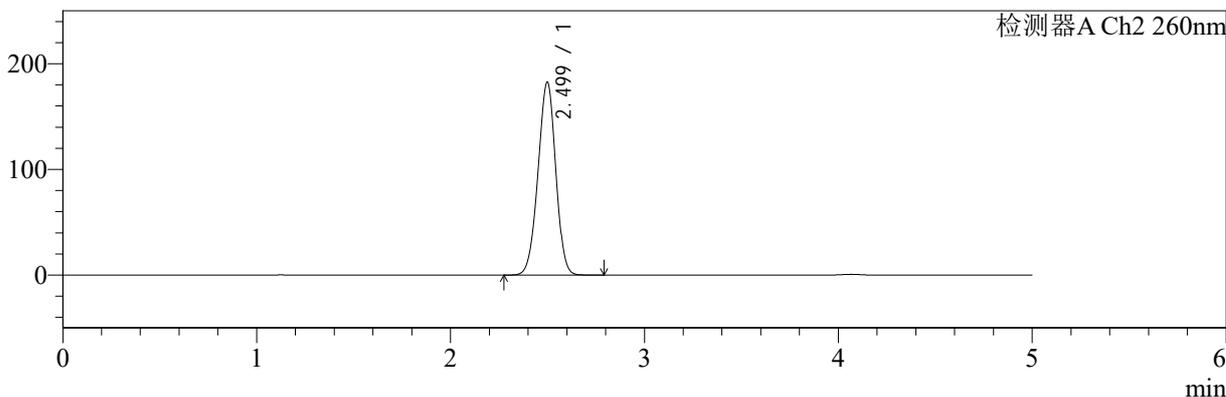
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1444-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:12:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	98207	100.000	14439	8405	0.994	--
总计		98207	100.000	14439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1159633	100.000	182346	3547	0.969	--
总计		1159633	100.000	182346			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1



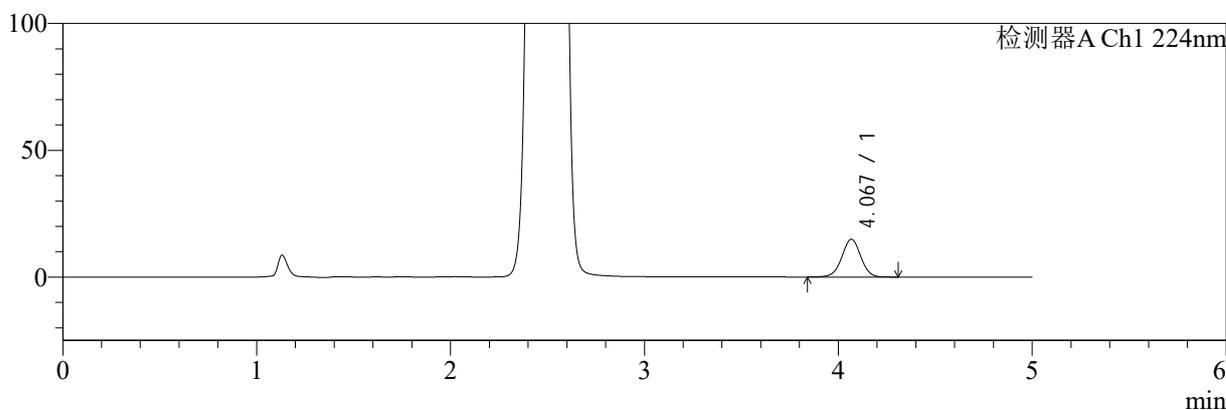
# SMF-4034

## <样品信息>

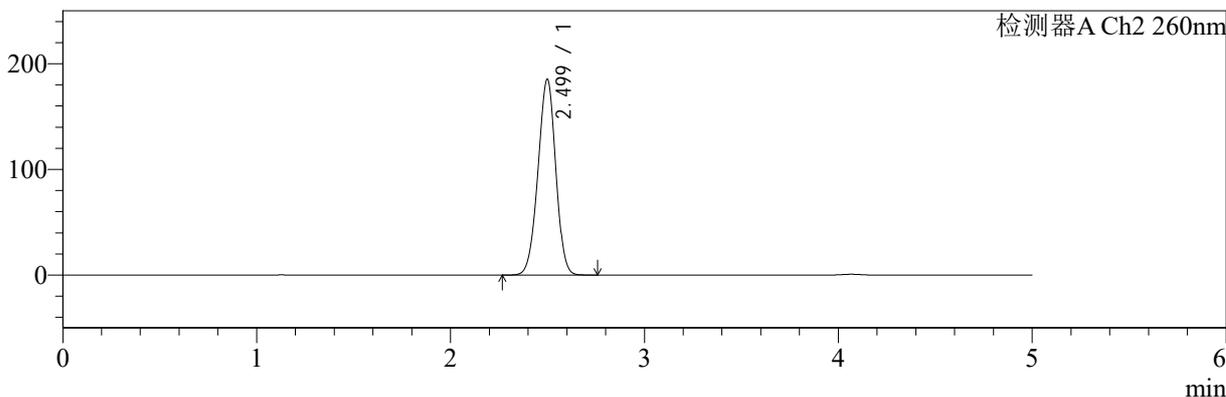
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1445-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:17:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	101630	100.000	14864	8349	0.993	--
总计		101630	100.000	14864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1177349	100.000	184988	3531	0.969	--
总计		1177349	100.000	184988			

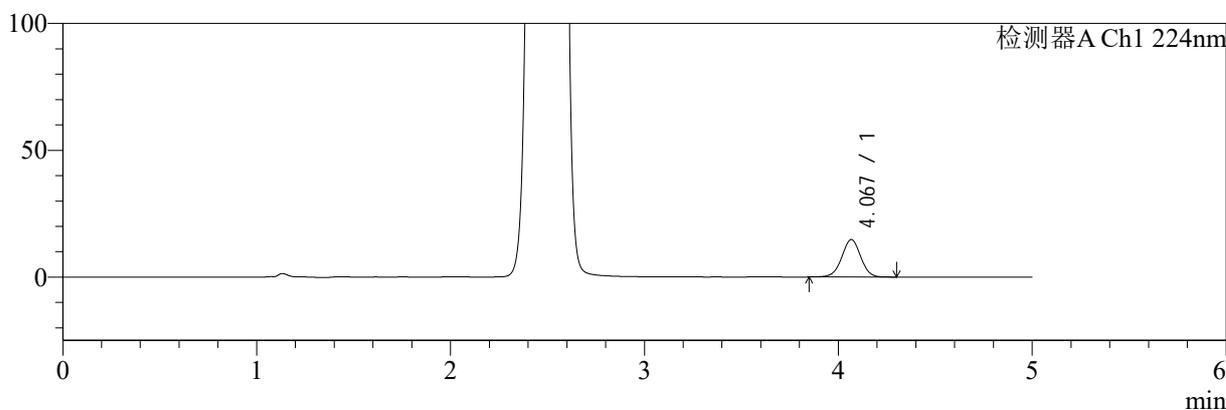
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

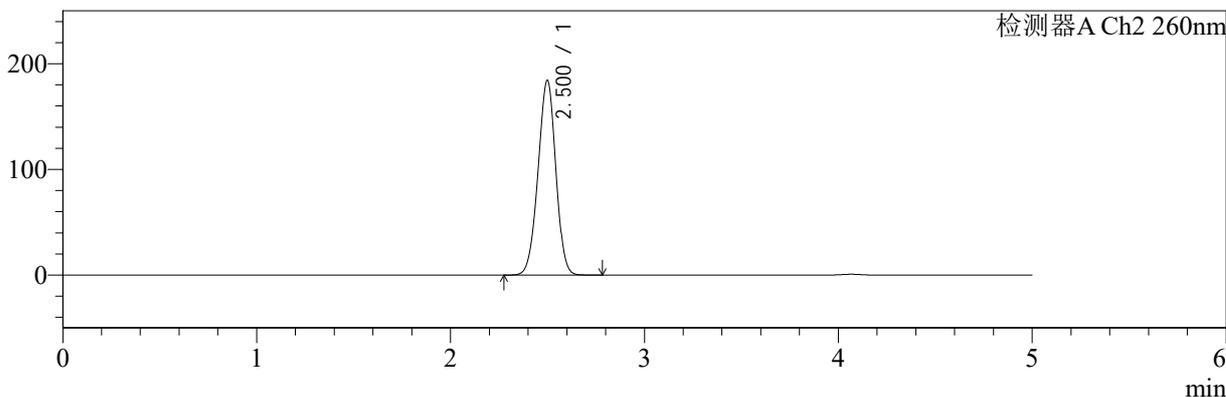
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1446-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:23:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	100318	100.000	14714	8375	0.995	--
总计		100318	100.000	14714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1171108	100.000	183915	3537	0.969	--
总计		1171108	100.000	183915			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



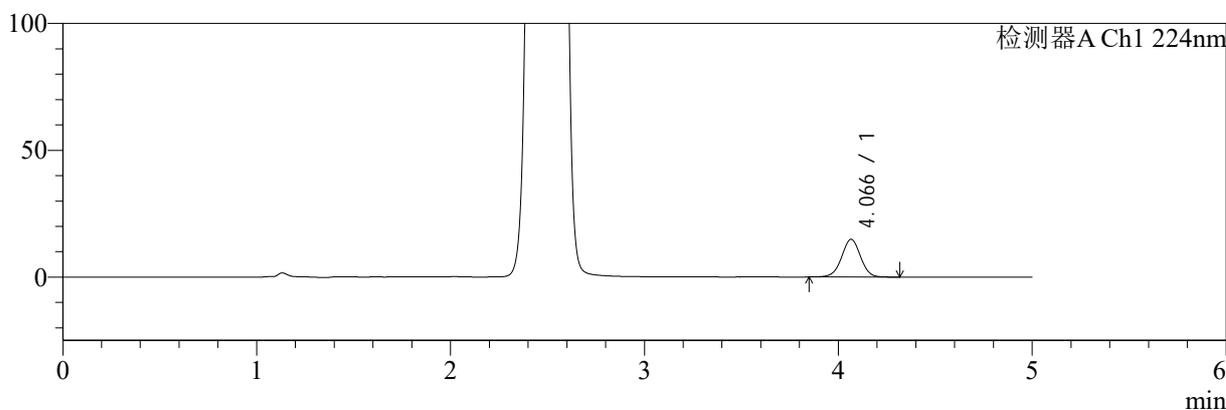
# SMF-4034

## <样品信息>

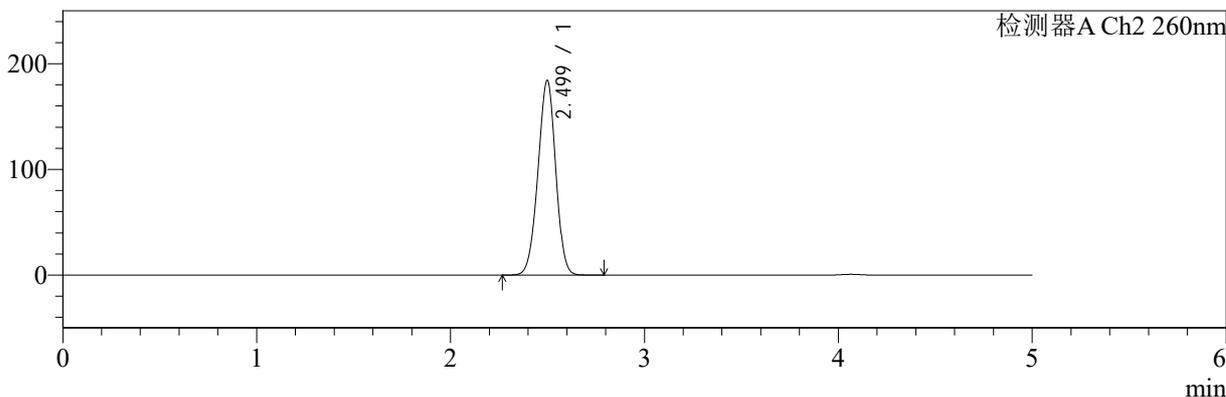
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1447-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:28:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	101232	100.000	14856	8360	0.994	--
总计		101232	100.000	14856			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1169277	100.000	183882	3541	0.969	--
总计		1169277	100.000	183882			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



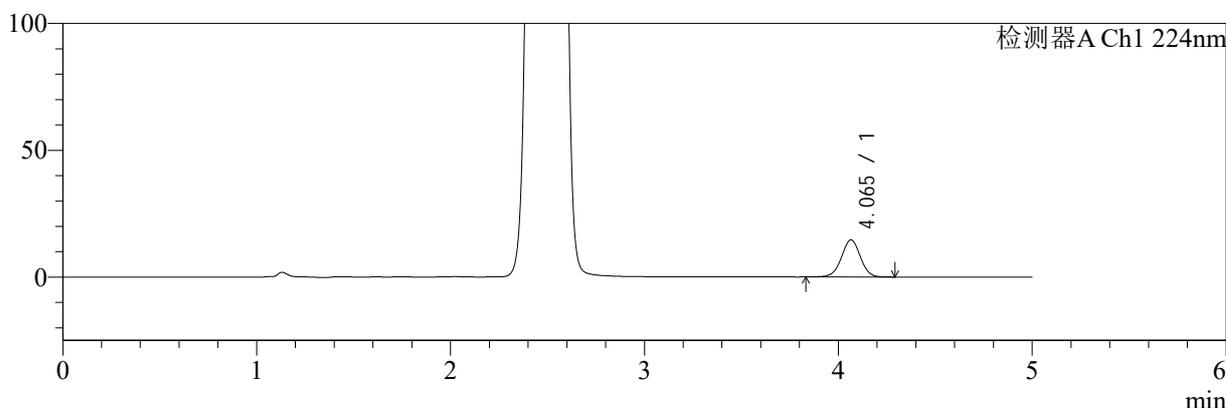
# SMF-4034

## <样品信息>

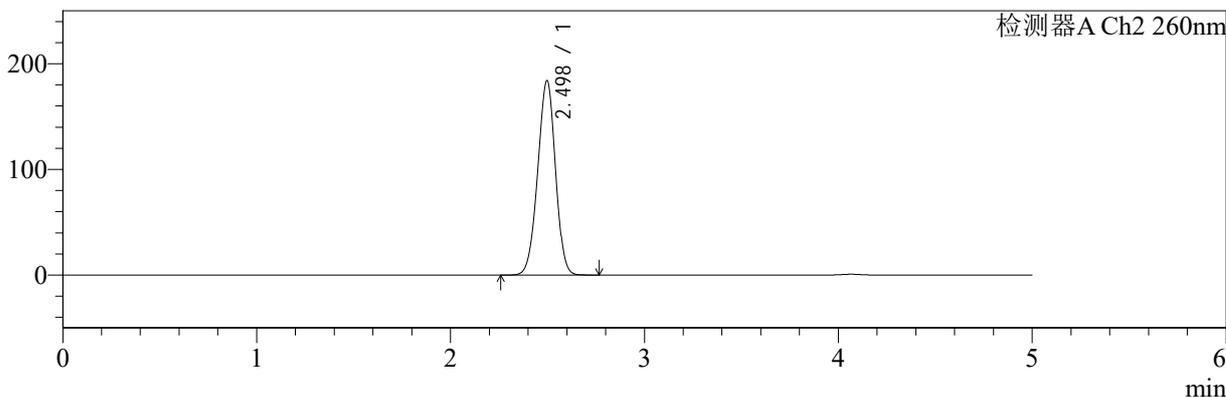
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1448-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:33:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	99767	100.000	14647	8367	0.994	--
总计		99767	100.000	14647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1169001	100.000	183958	3531	0.969	--
总计		1169001	100.000	183958			

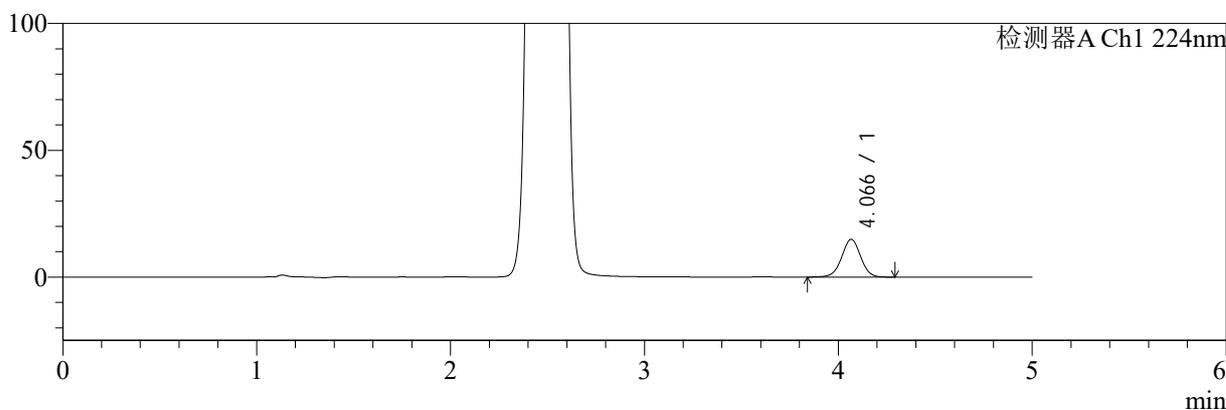
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

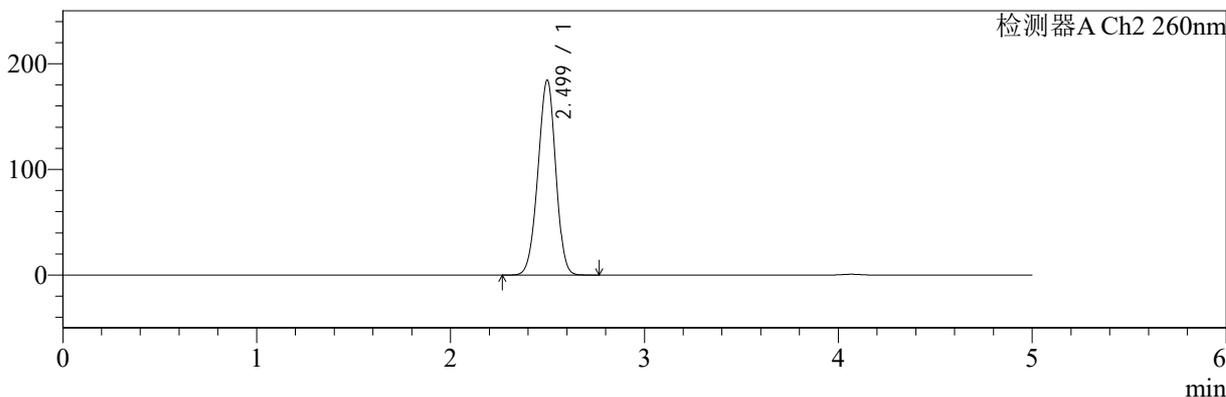
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1449-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:39:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	101332	100.000	14845	8361	0.994	--
总计		101332	100.000	14845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1173621	100.000	184383	3531	0.969	--
总计		1173621	100.000	184383			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



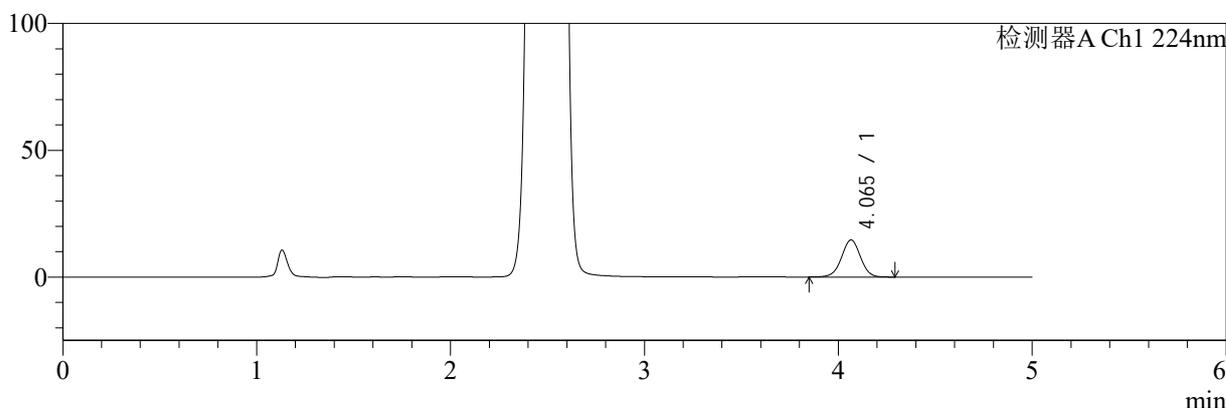
# SMF-4034

## <样品信息>

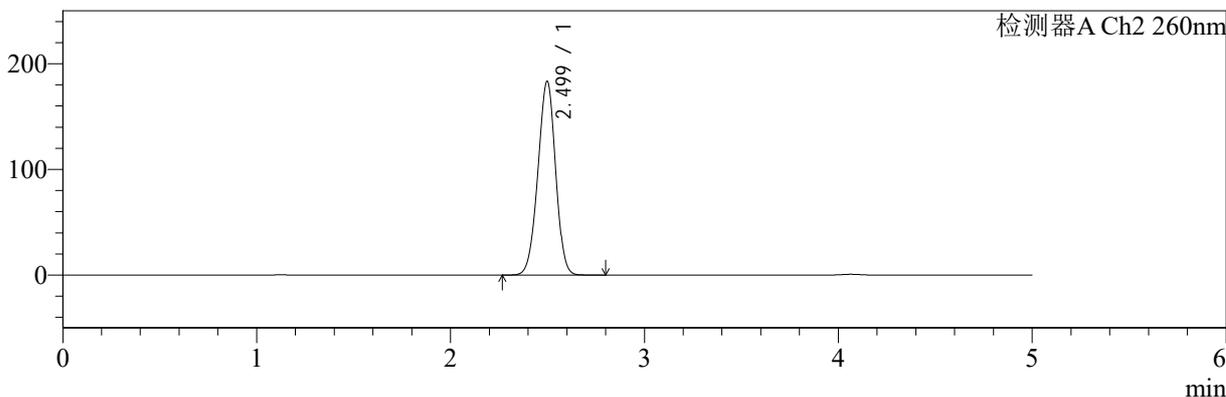
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1450-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:44:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	99629	100.000	14617	8387	0.994	--
总计		99629	100.000	14617			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1161410	100.000	183244	3559	0.968	--
总计		1161410	100.000	183244			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



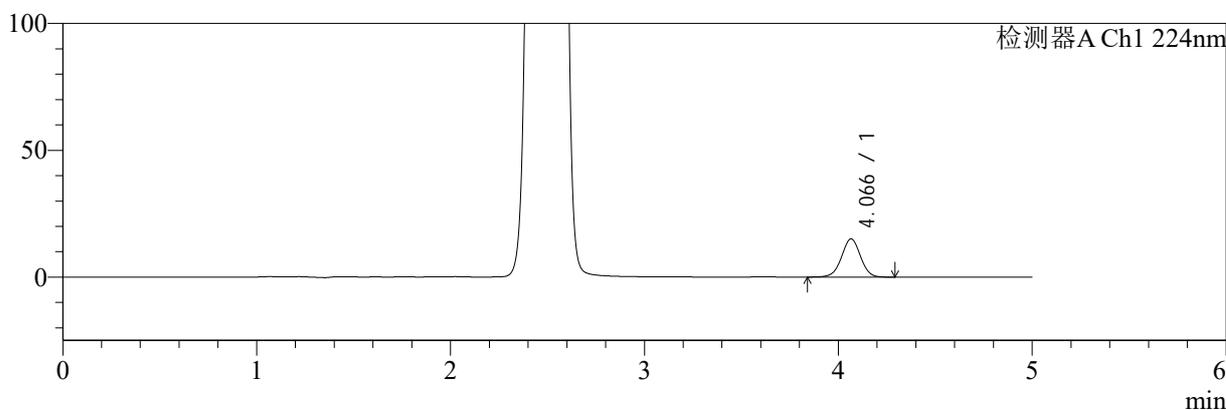
# SMF-4034

## <样品信息>

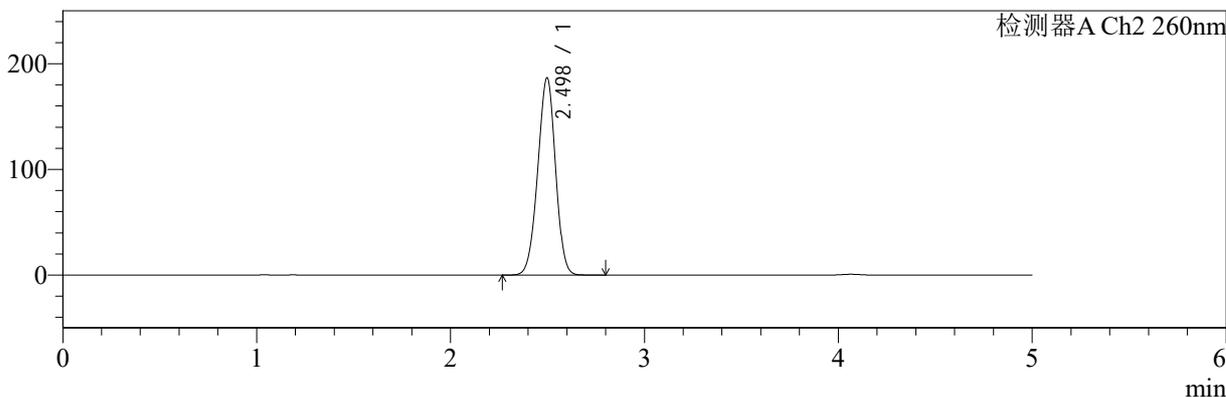
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1451-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:50:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	102621	100.000	15053	8348	0.992	--
总计		102621	100.000	15053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1187721	100.000	186667	3528	0.968	--
总计		1187721	100.000	186667			

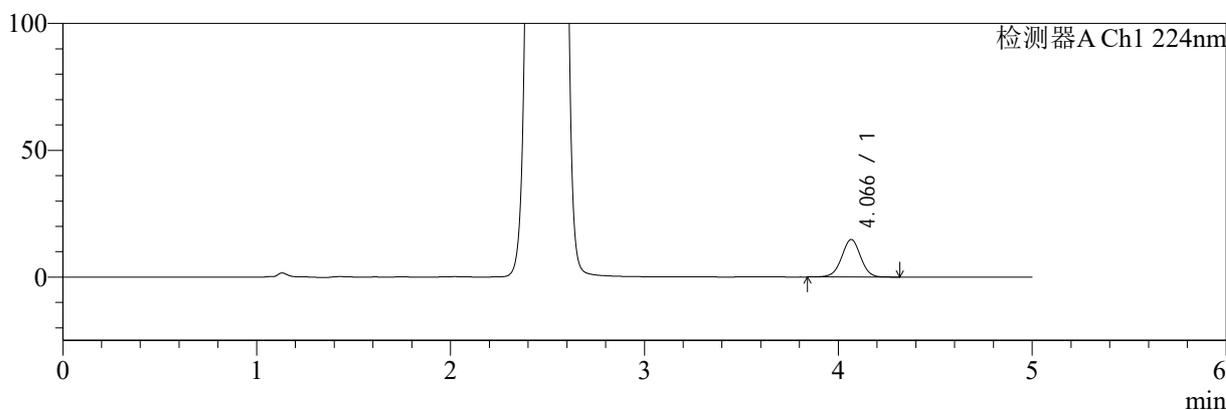
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

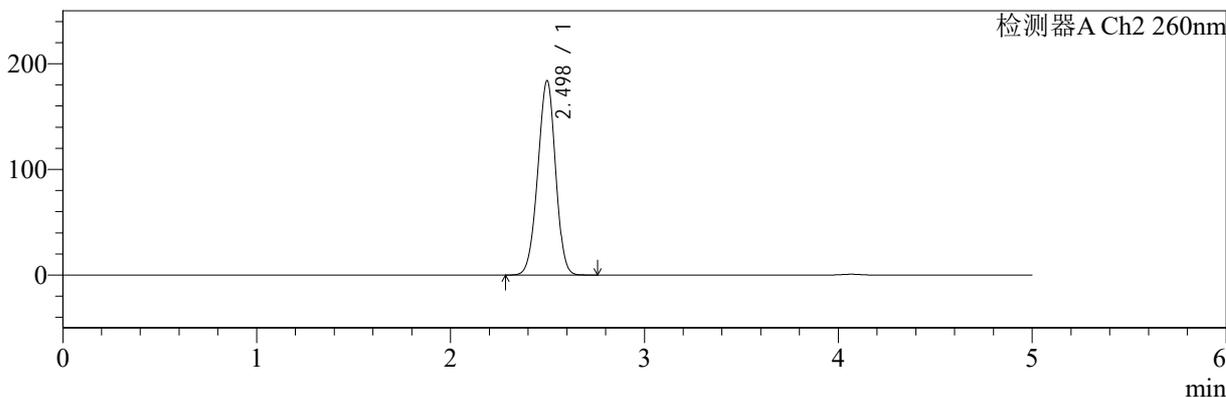
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1452-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 19:55:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100916	100.000	14775	8354	0.993	--
总计		100916	100.000	14775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1169713	100.000	183859	3527	0.969	--
总计		1169713	100.000	183859			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1



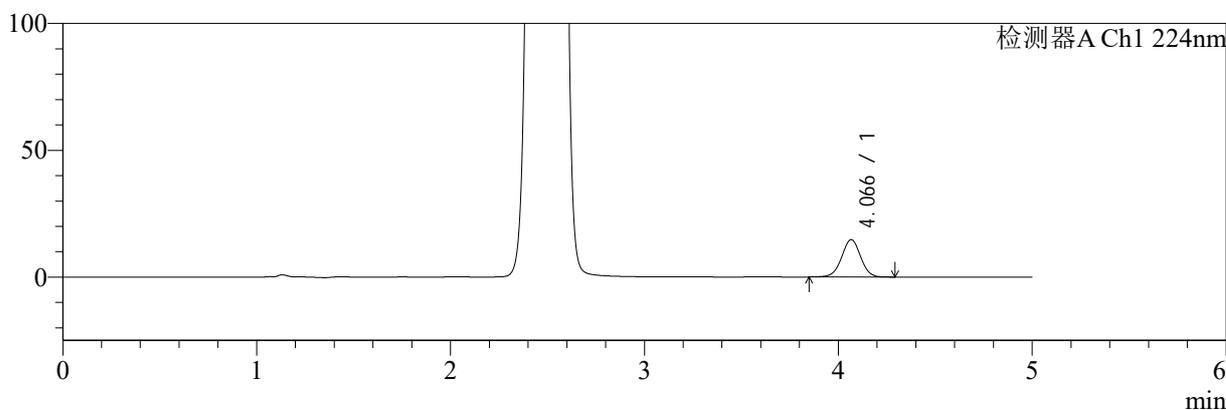
# SMF-4034

## <样品信息>

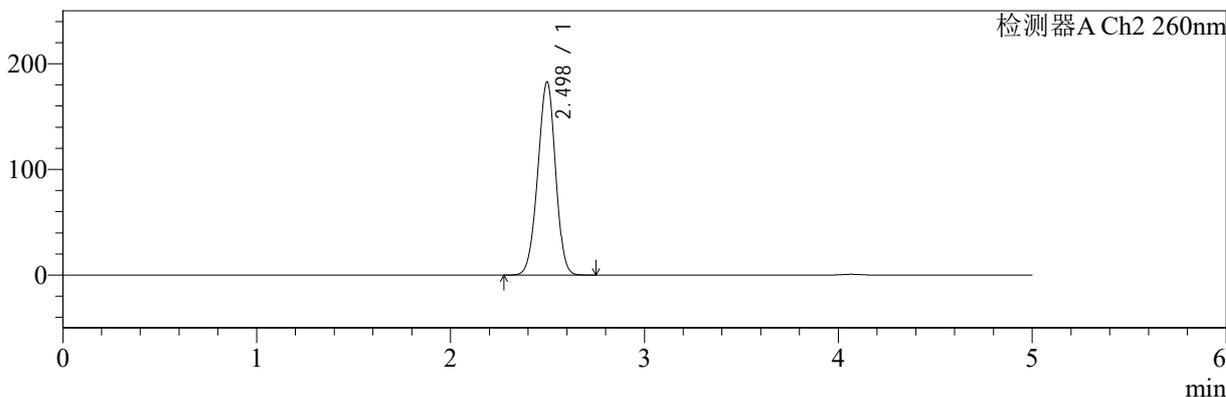
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1453-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:00:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100573	100.000	14739	8343	0.993	--
总计		100573	100.000	14739			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1162202	100.000	182844	3530	0.969	--
总计		1162202	100.000	182844			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



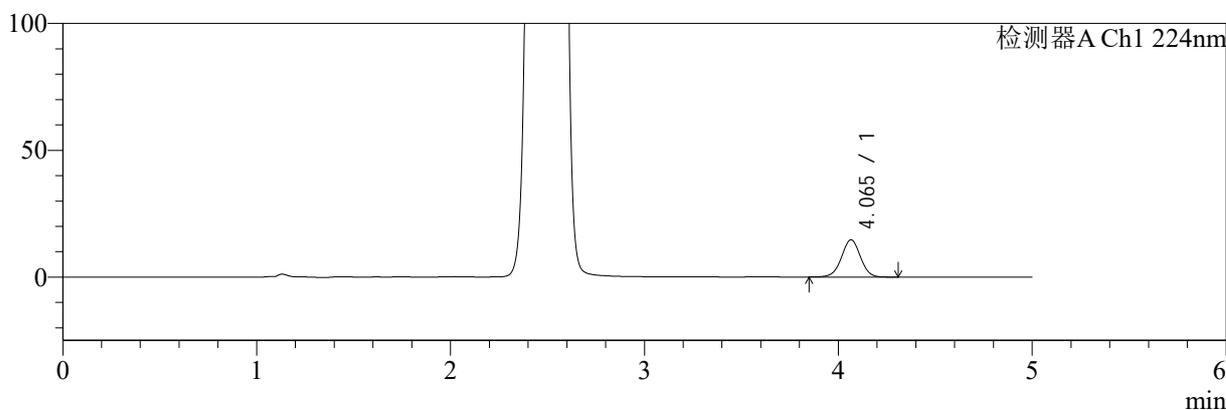
# SMF-4034

## <样品信息>

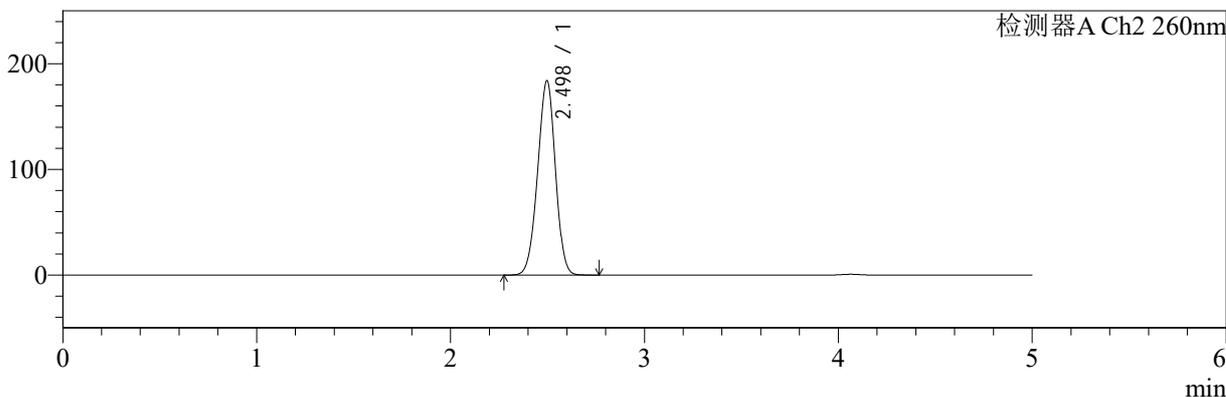
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1454-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100255	100.000	14703	8350	0.995	--
总计		100255	100.000	14703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1169017	100.000	183976	3530	0.969	--
总计		1169017	100.000	183976			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



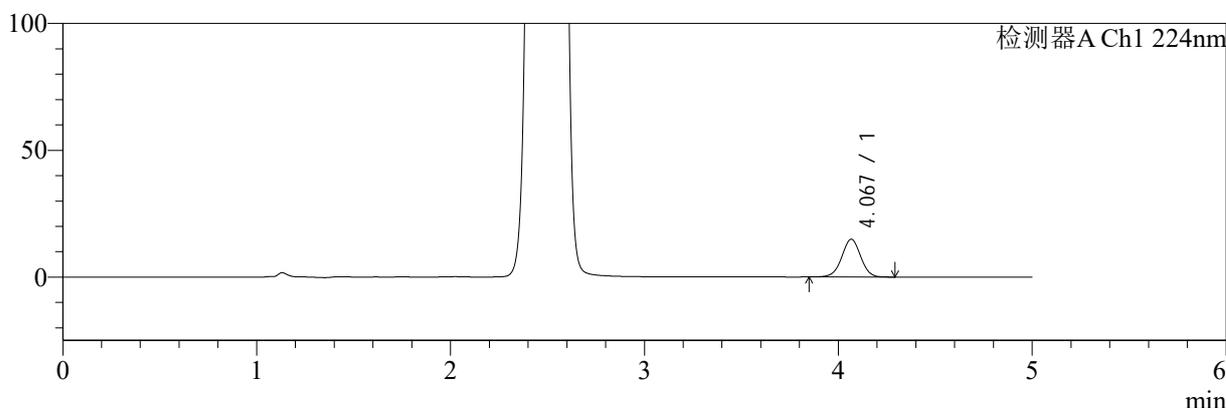
# SMF-4034

## <样品信息>

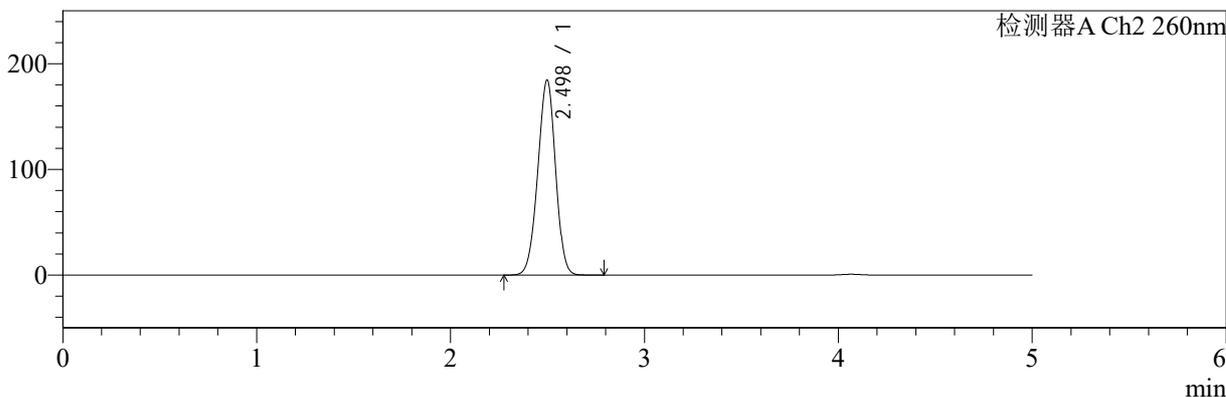
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1455-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:11:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	101334	100.000	14854	8369	0.993	--
总计		101334	100.000	14854			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1173287	100.000	184466	3531	0.969	--
总计		1173287	100.000	184466			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



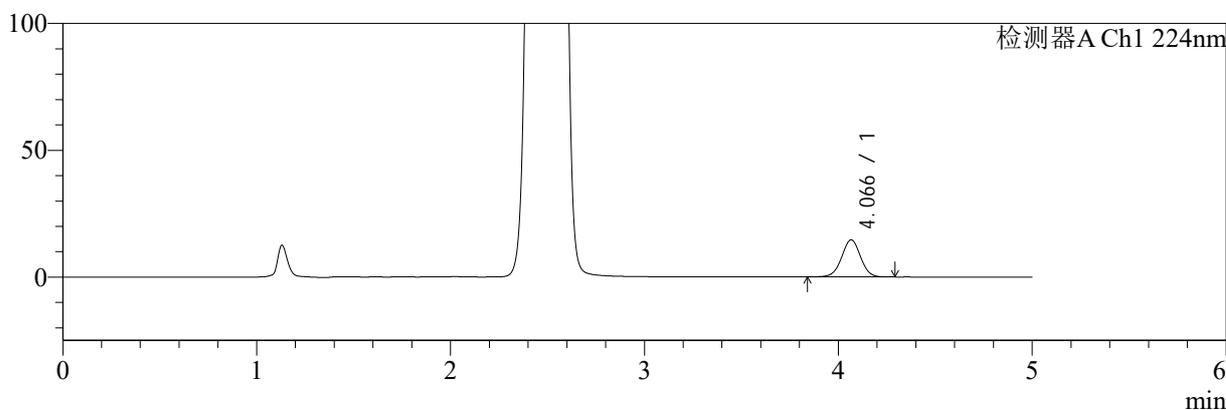
# SMF-4034

## <样品信息>

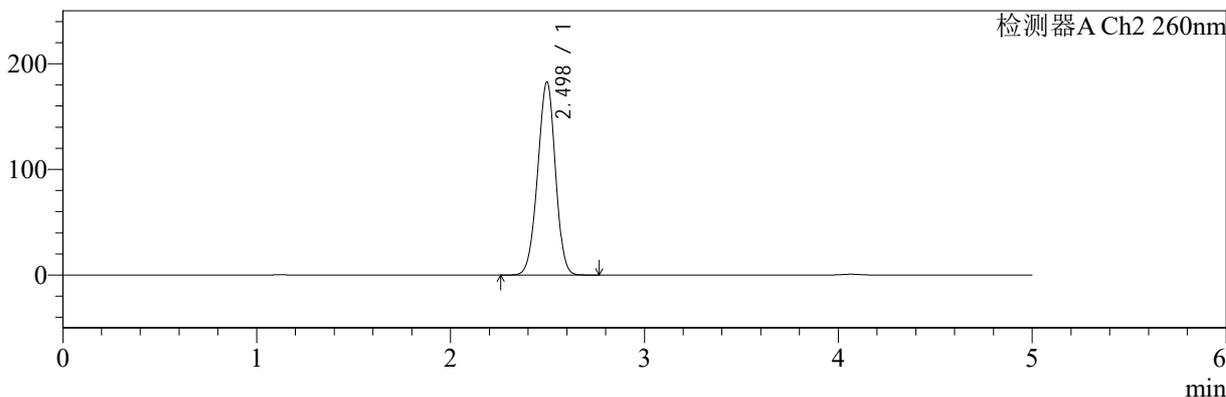
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1456-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:17:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	99811	100.000	14624	8345	0.994	--
总计		99811	100.000	14624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1161693	100.000	182813	3530	0.969	--
总计		1161693	100.000	182813			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



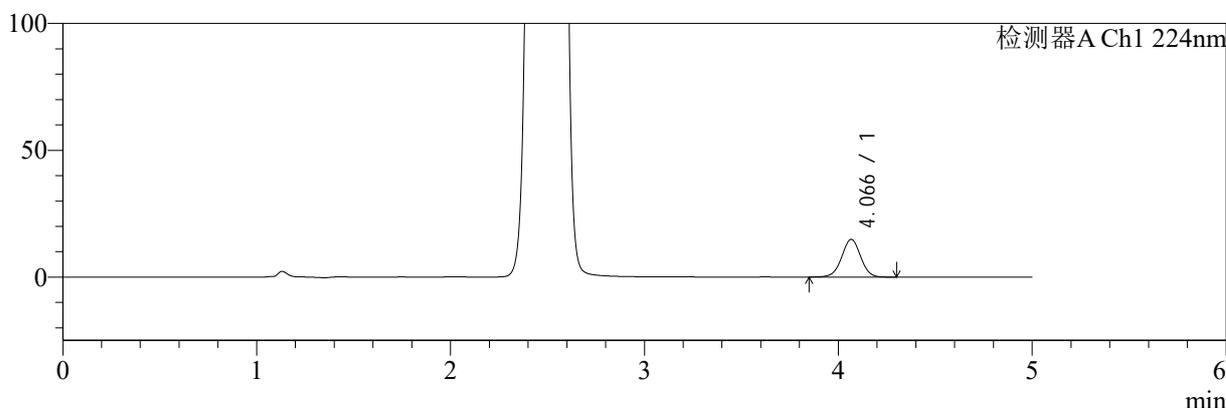
# SMF-4034

## <样品信息>

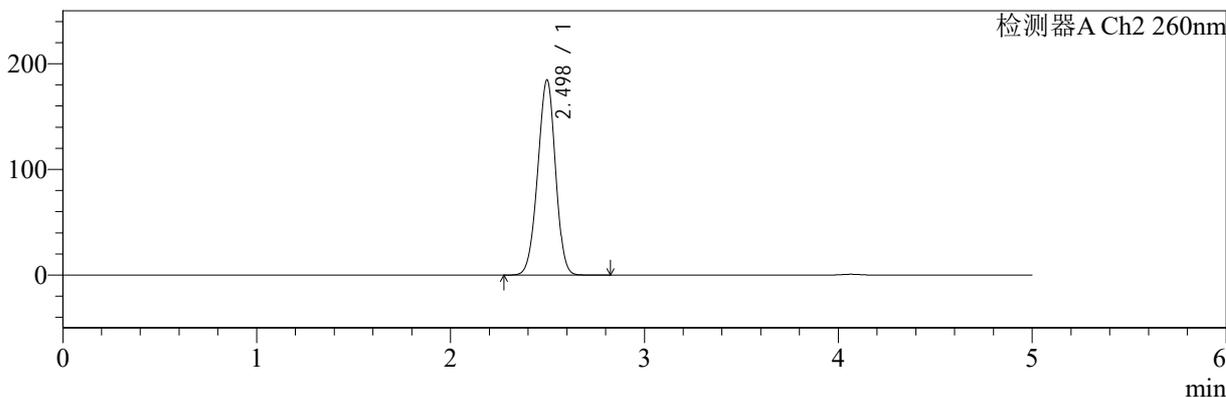
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1457-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:22:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	101391	100.000	14854	8352	0.993	--
总计		101391	100.000	14854			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1174796	100.000	184681	3526	0.969	--
总计		1174796	100.000	184681			

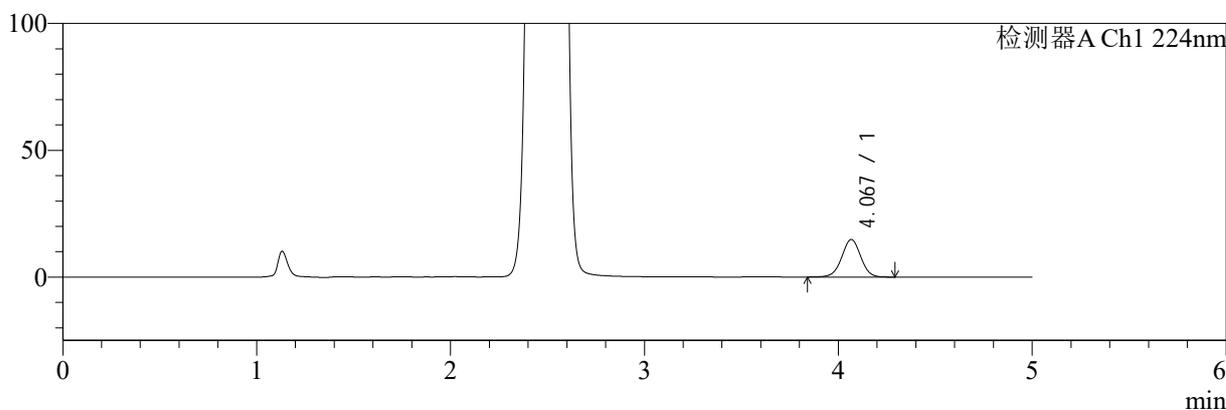
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

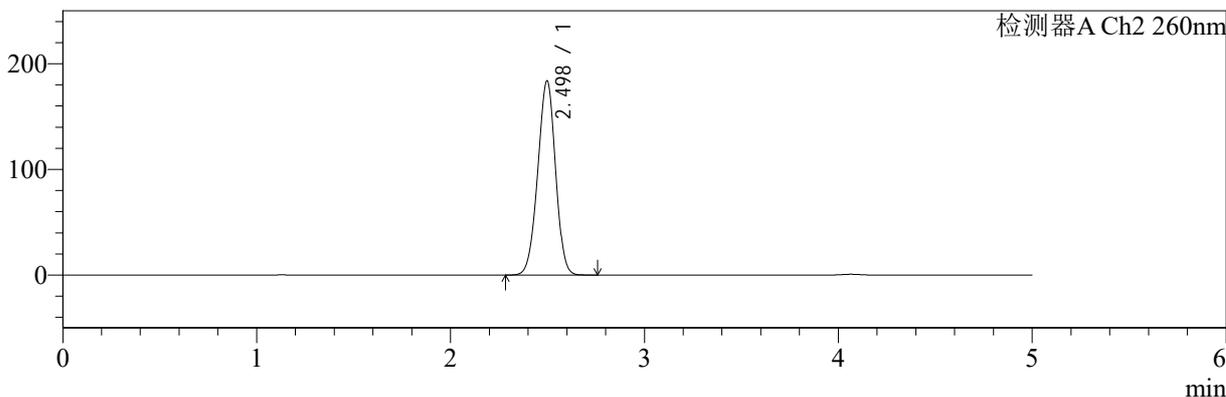
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1458-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:27:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	101131	100.000	14796	8328	0.994	--
总计		101131	100.000	14796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1169080	100.000	183792	3526	0.970	--
总计		1169080	100.000	183792			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



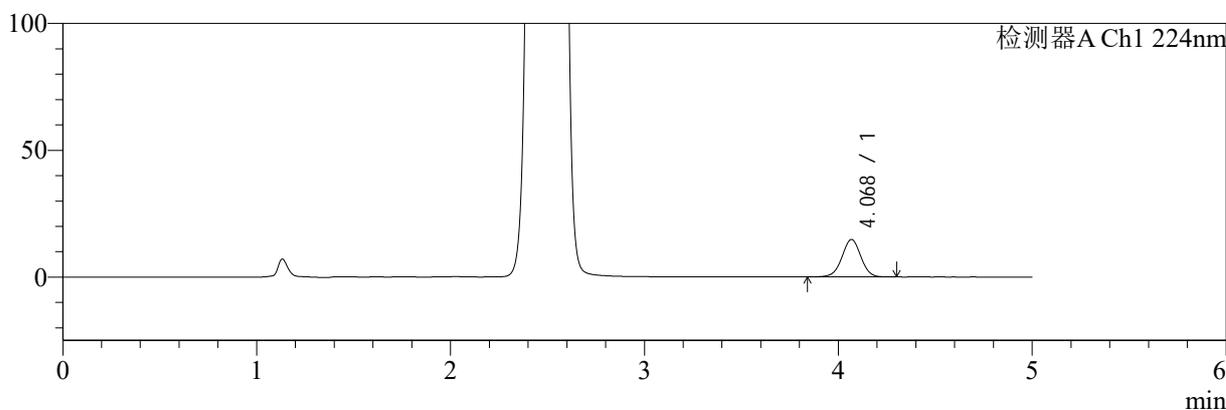
# SMF-4034

## <样品信息>

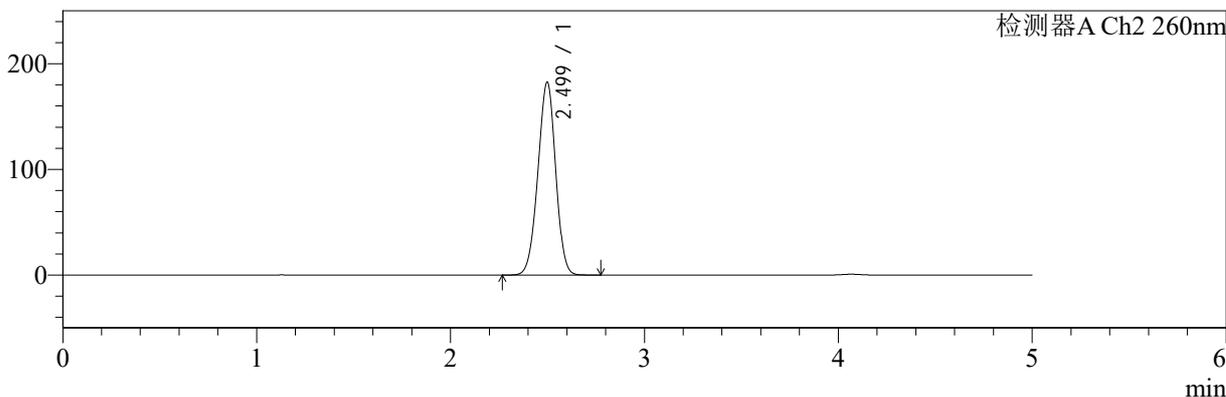
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1459-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:33:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:00:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	100641	100.000	14713	8365	0.993	--
总计		100641	100.000	14713			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1160867	100.000	182382	3528	0.969	--
总计		1160867	100.000	182382			

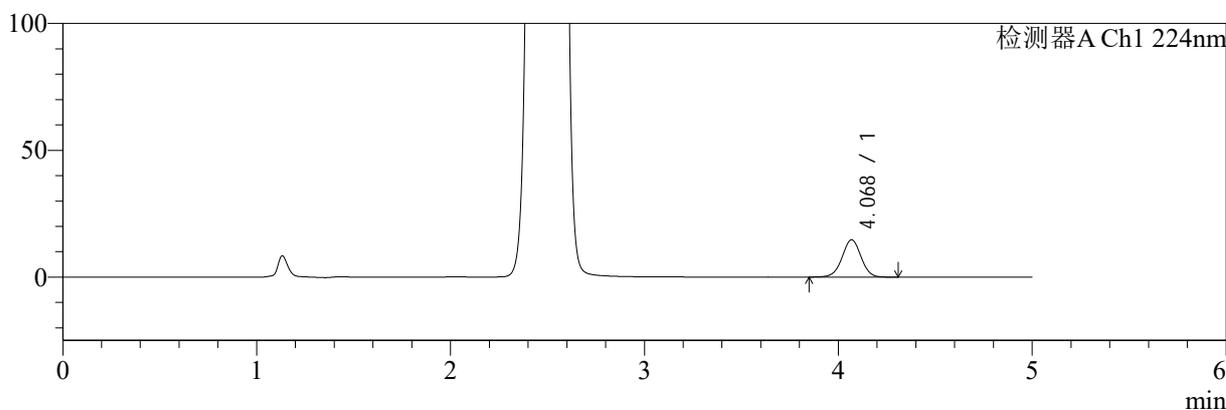
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

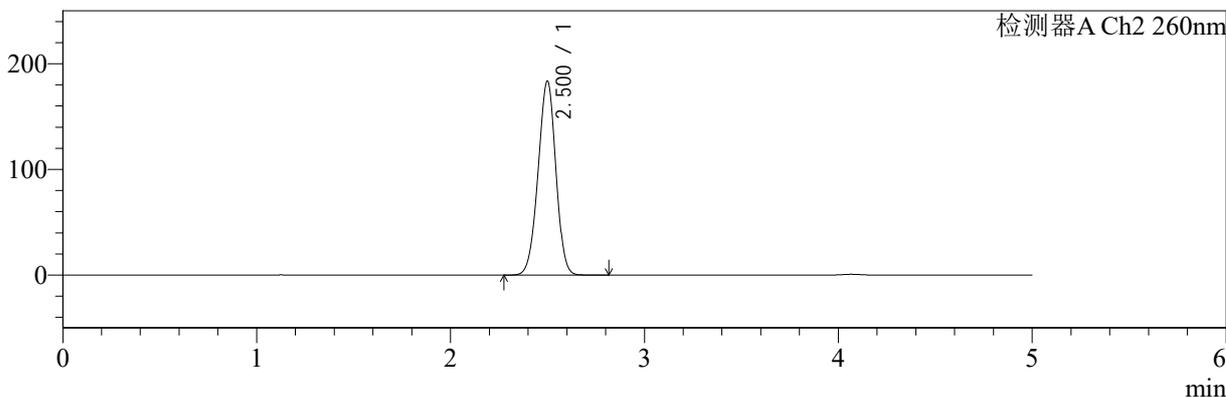
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1460-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:38:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	100290	100.000	14685	8360	0.994	--
总计		100290	100.000	14685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1167903	100.000	183159	3532	0.969	--
总计		1167903	100.000	183159			

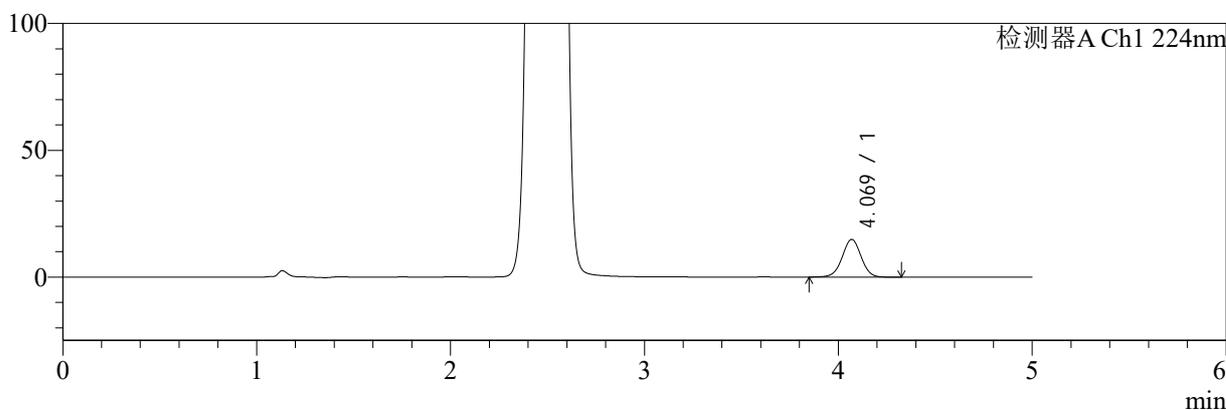
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

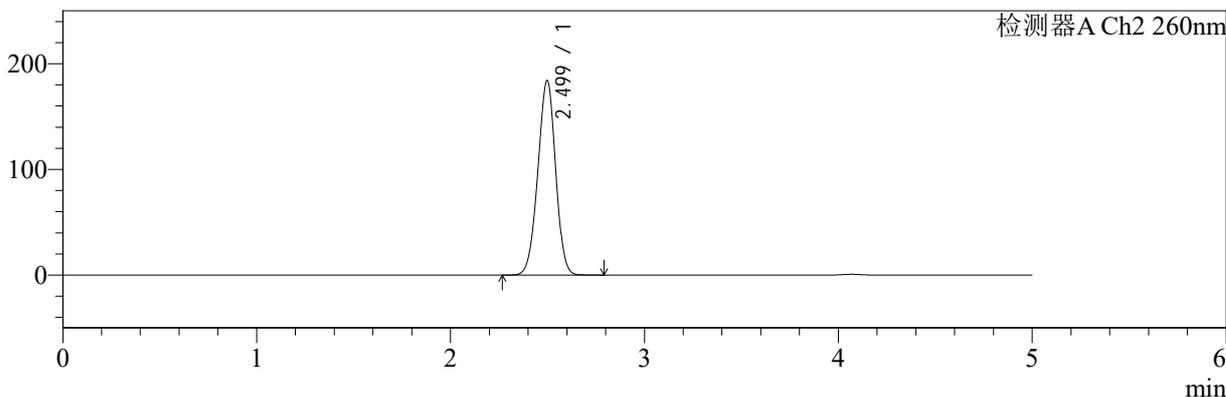
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1461-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:44:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	101435	100.000	14857	8362	0.995	--
总计		101435	100.000	14857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1171022	100.000	183970	3526	0.969	--
总计		1171022	100.000	183970			

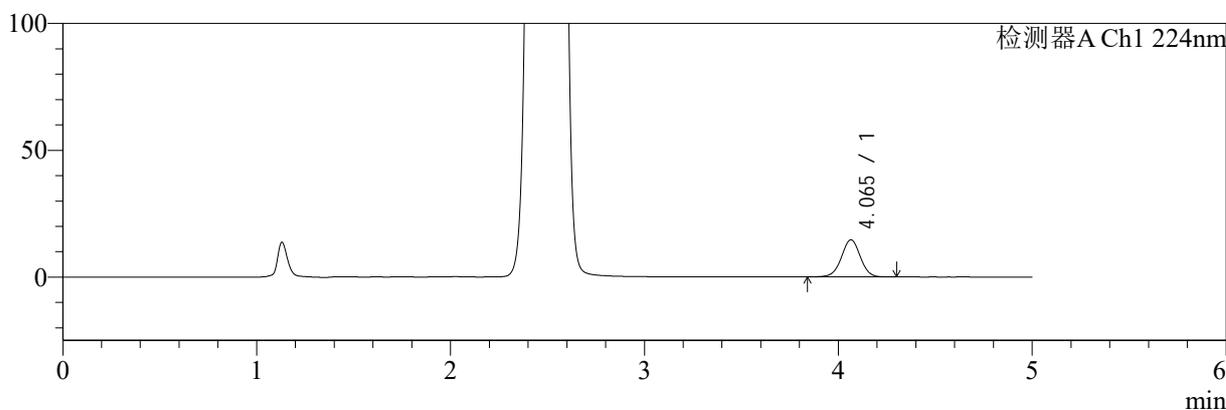
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

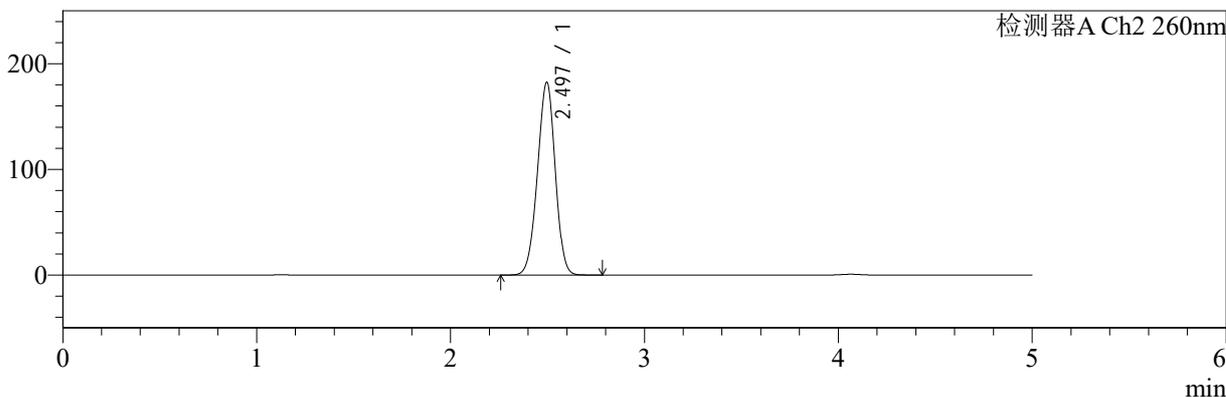
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1462-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:49:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	99902	100.000	14659	8369	0.993	--
总计		99902	100.000	14659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1160230	100.000	182553	3526	0.969	--
总计		1160230	100.000	182553			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072302批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1



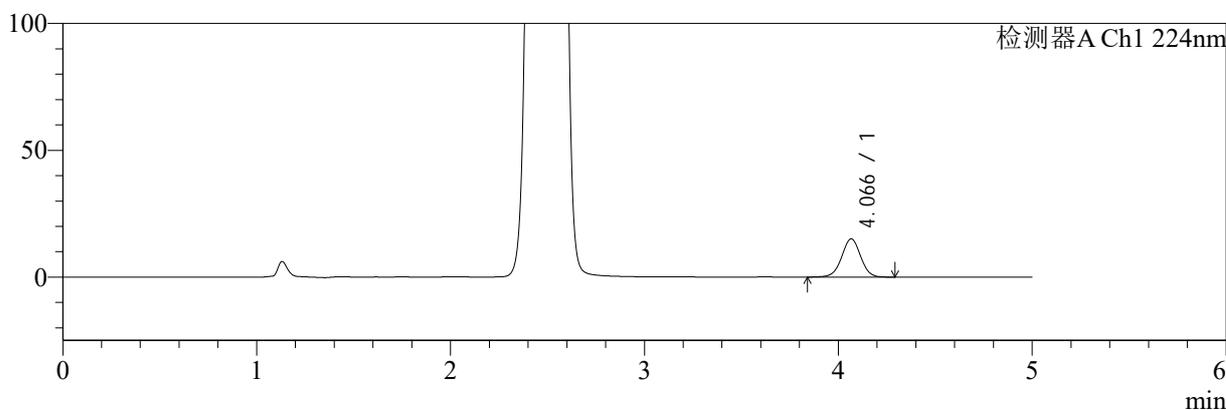
# SMF-4034

## <样品信息>

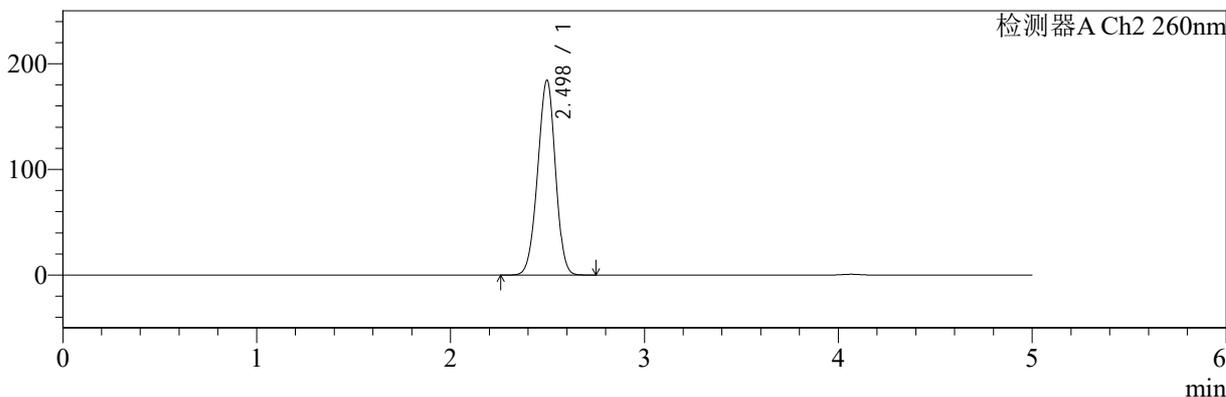
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1463-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 20:54:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	102674	100.000	15041	8345	0.995	--
总计		102674	100.000	15041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1172808	100.000	184391	3518	0.969	--
总计		1172808	100.000	184391			

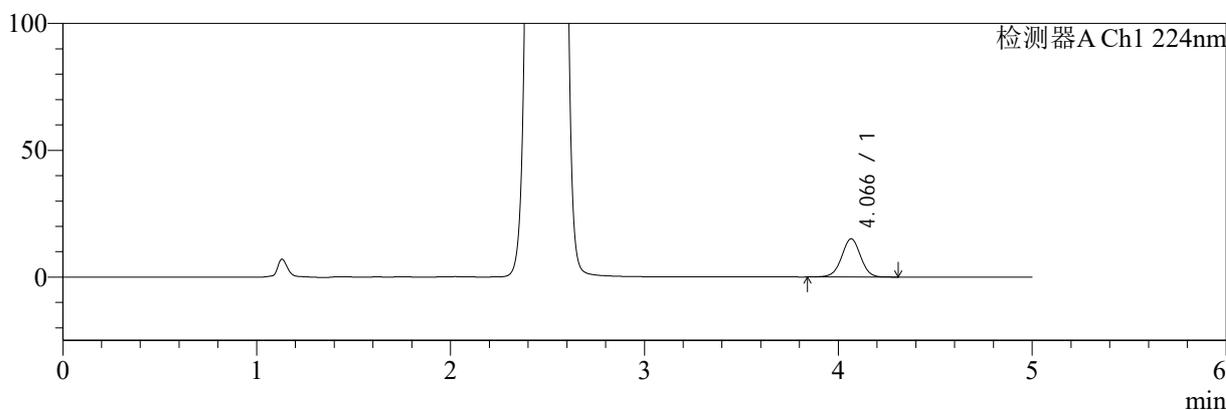
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

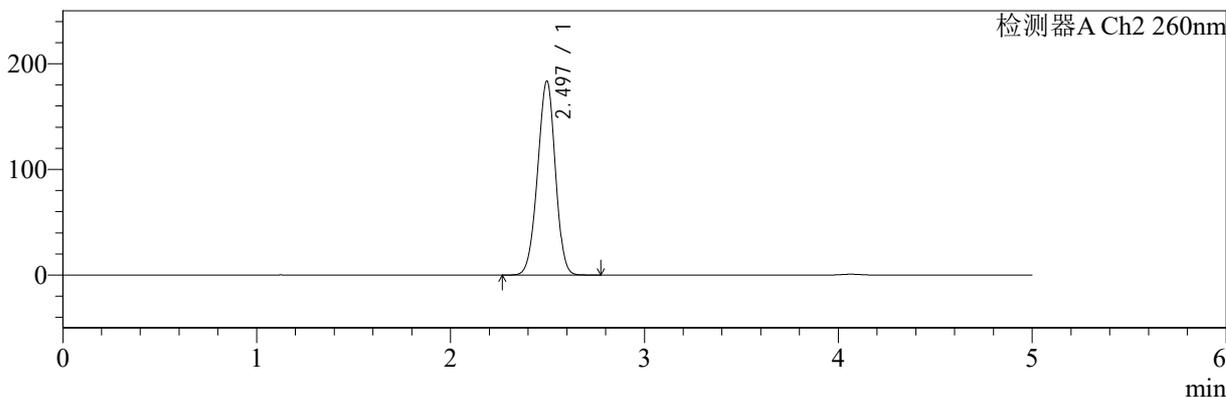
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1464-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:00:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	102658	100.000	15036	8351	0.994	--
总计		102658	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1167203	100.000	183688	3527	0.969	--
总计		1167203	100.000	183688			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



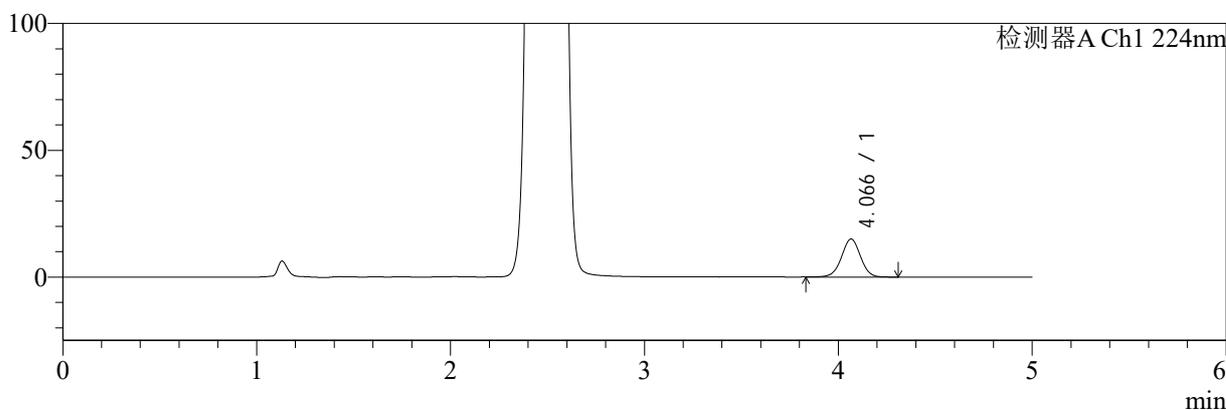
# SMF-4034

## <样品信息>

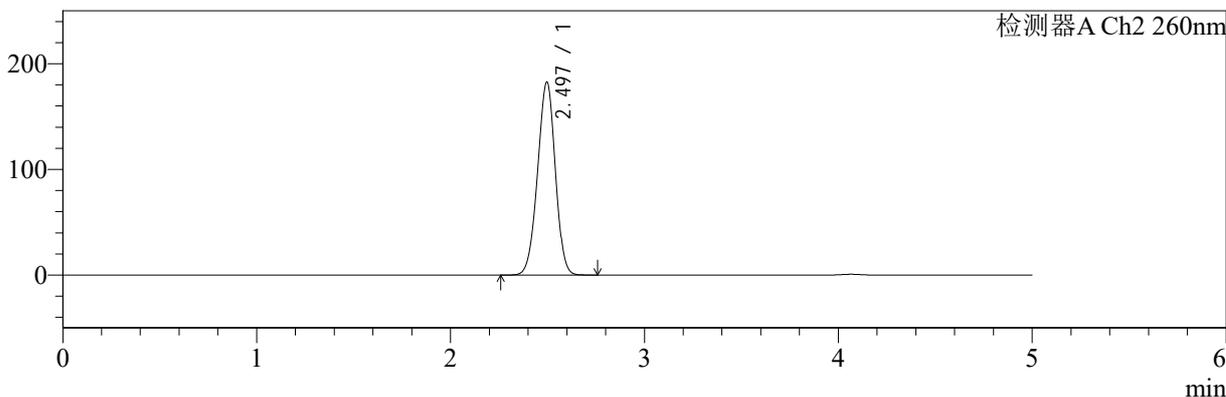
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1465-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:05:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	102212	100.000	14972	8344	0.992	--
总计		102212	100.000	14972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1160060	100.000	182686	3533	0.969	--
总计		1160060	100.000	182686			

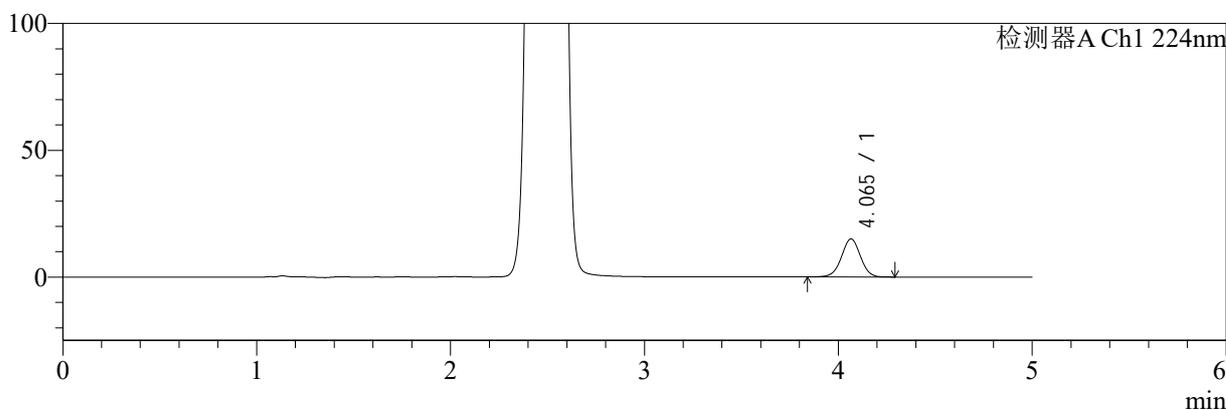
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

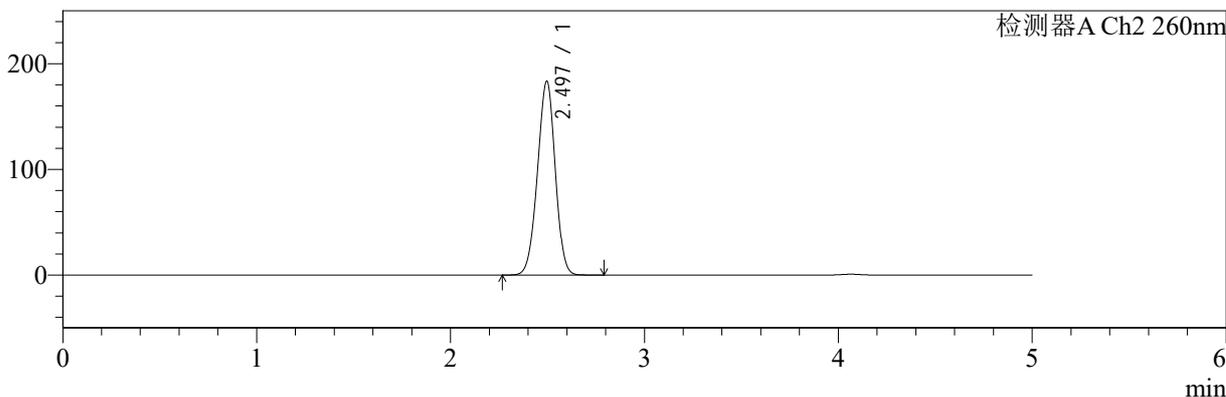
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1466-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:11:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	102425	100.000	14997	8313	0.993	--
总计		102425	100.000	14997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1166265	100.000	183511	3527	0.969	--
总计		1166265	100.000	183511			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



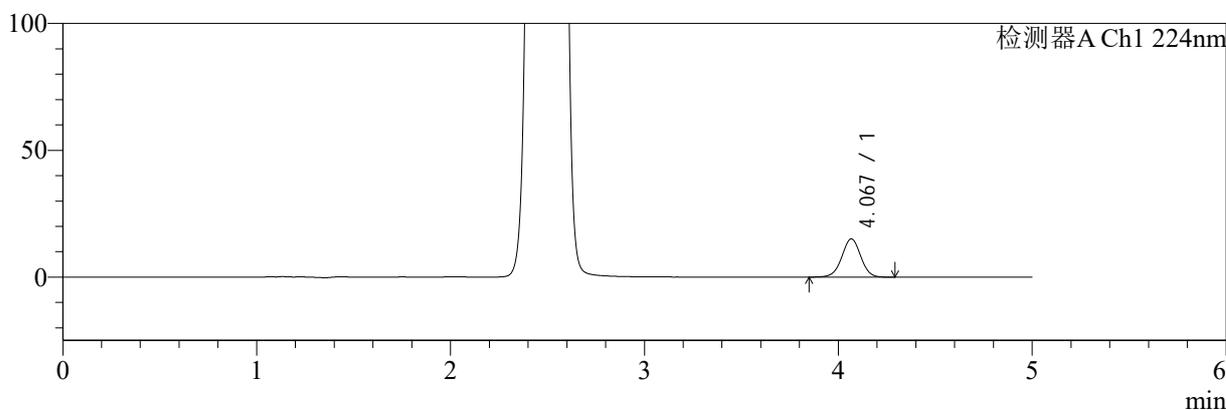
# SMF-4034

## <样品信息>

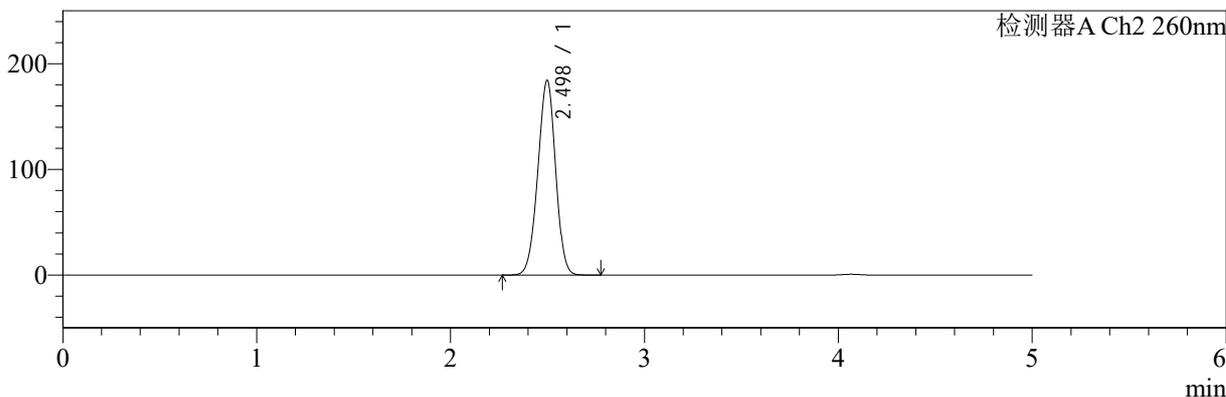
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1467-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:16:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	102615	100.000	15046	8370	0.994	--
总计		102615	100.000	15046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1172273	100.000	184209	3529	0.970	--
总计		1172273	100.000	184209			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



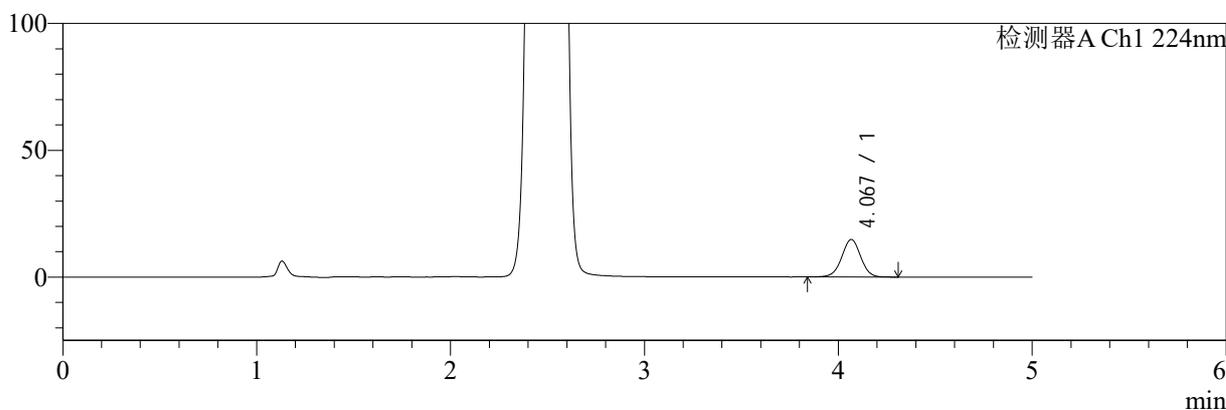
# SMF-4034

## <样品信息>

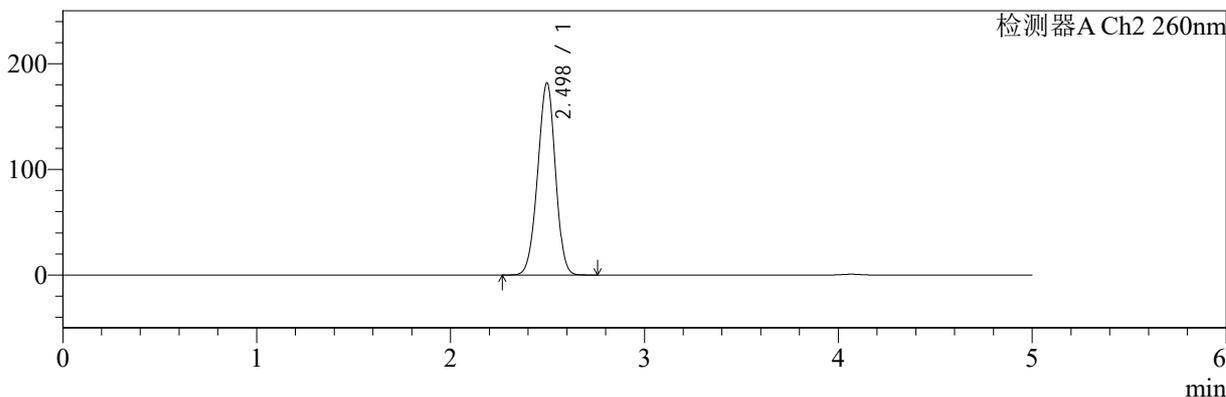
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1468-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:21:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	101090	100.000	14773	8342	0.993	--
总计		101090	100.000	14773			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1155052	100.000	181862	3533	0.970	--
总计		1155052	100.000	181862			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



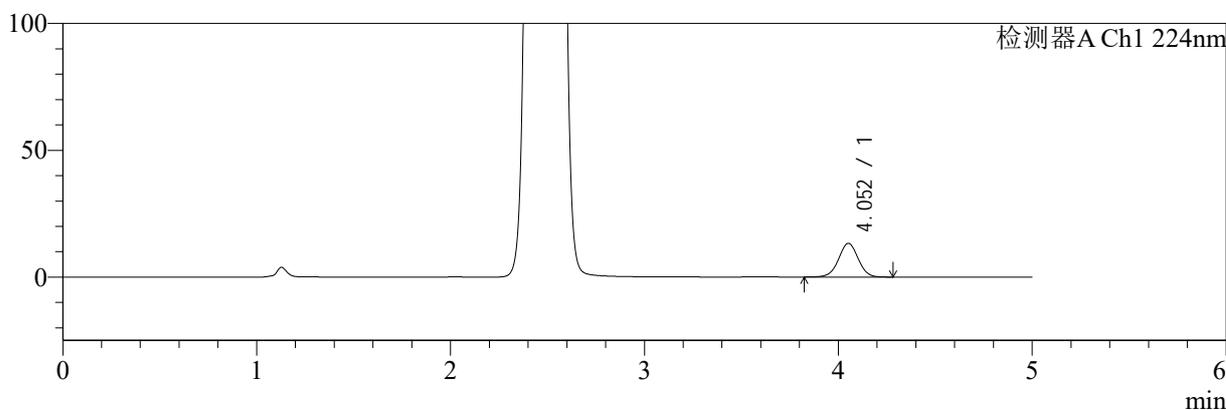
# SMF-4034

## <样品信息>

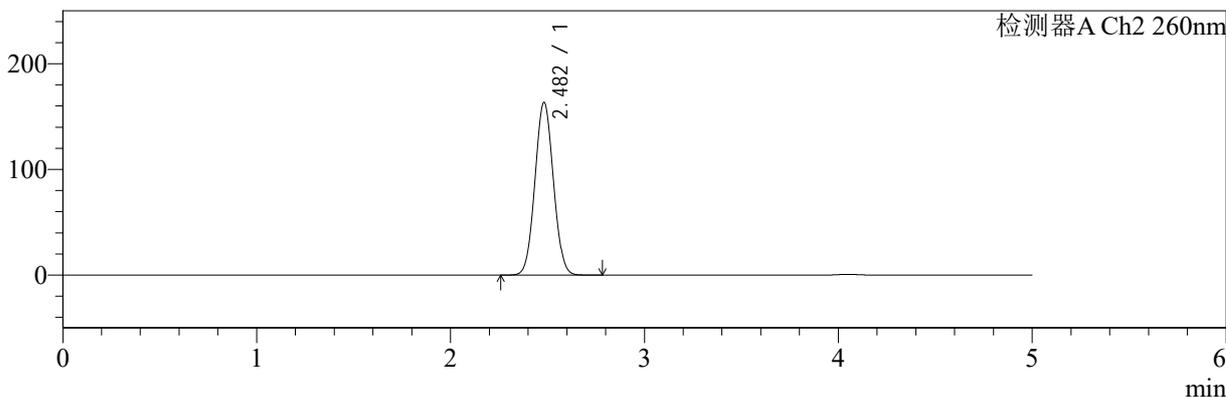
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1469-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:27:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	93918	100.000	13258	7695	1.001	--
总计		93918	100.000	13258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1080195	100.000	163205	3212	1.047	--
总计		1080195	100.000	163205			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



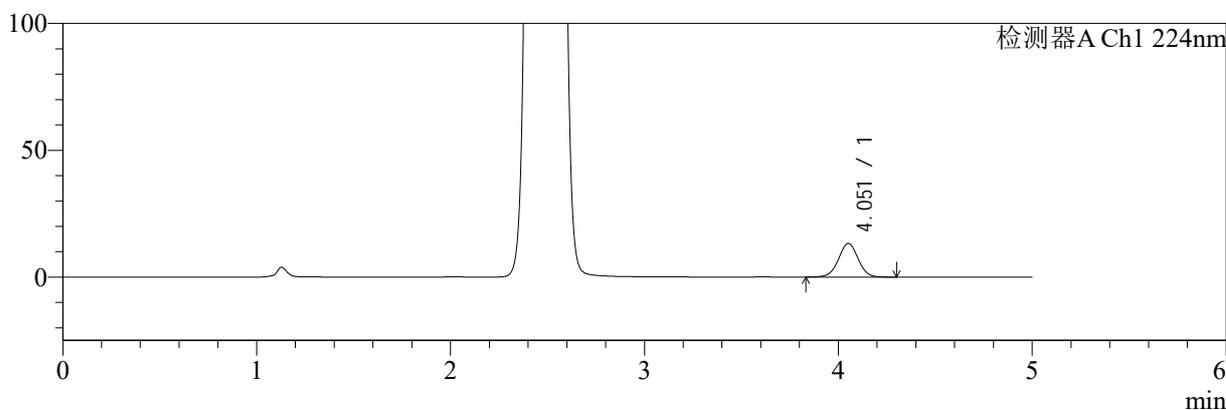
# SMF-4034

## <样品信息>

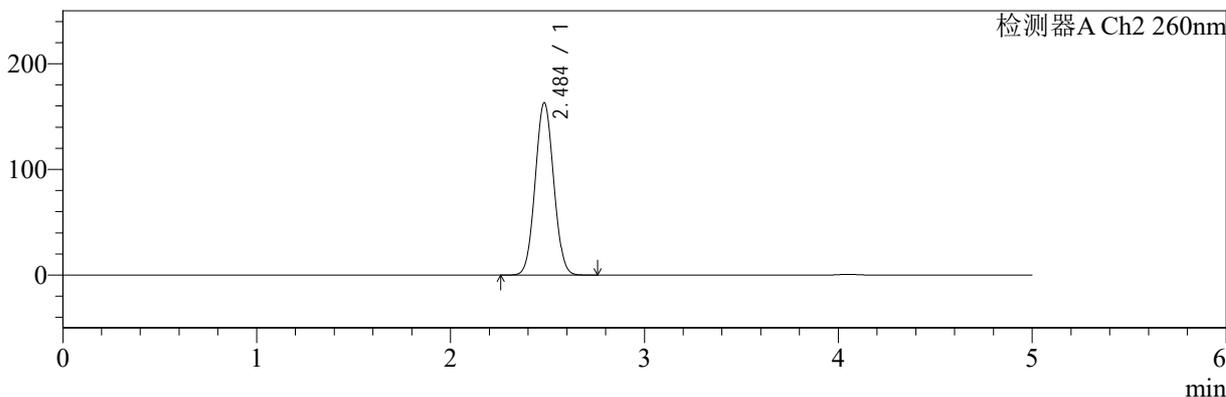
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1470-2 - zzp-24072302p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:32:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	93775	100.000	13229	7698	1.004	--
总计		93775	100.000	13229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1080019	100.000	162562	3203	1.048	--
总计		1080019	100.000	162562			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072302批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



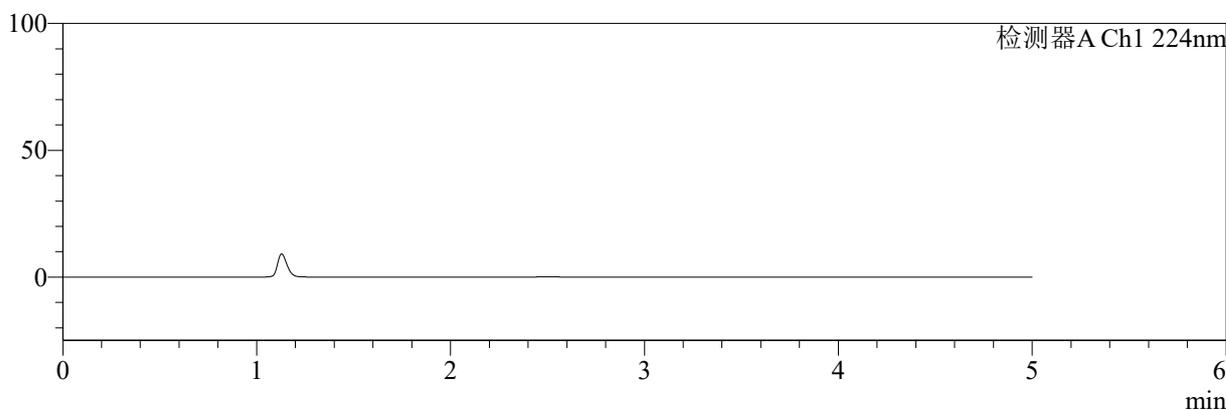
# SMF-4034

## <样品信息>

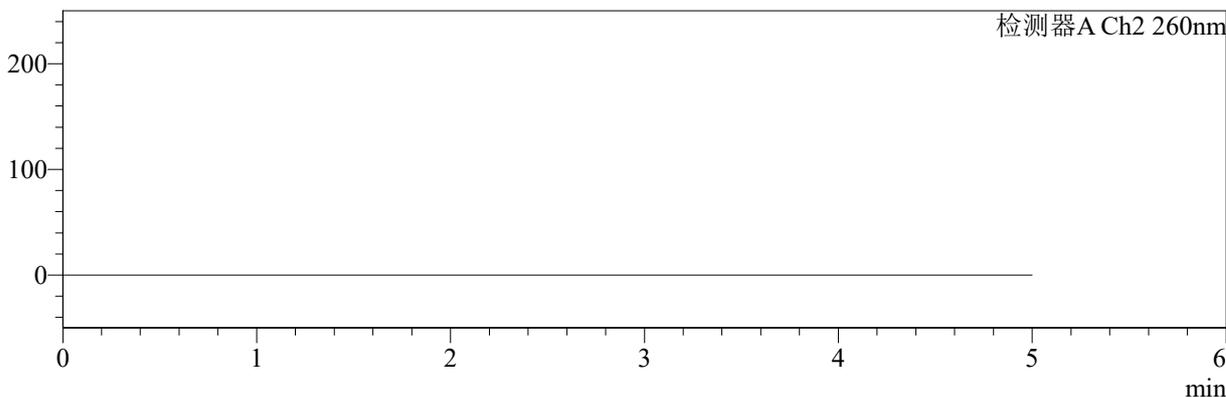
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1471-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:38:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

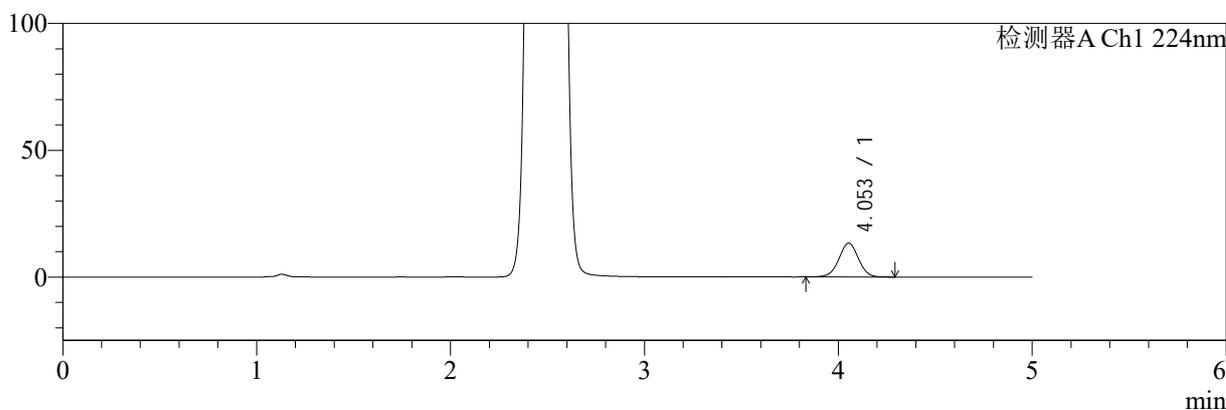
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

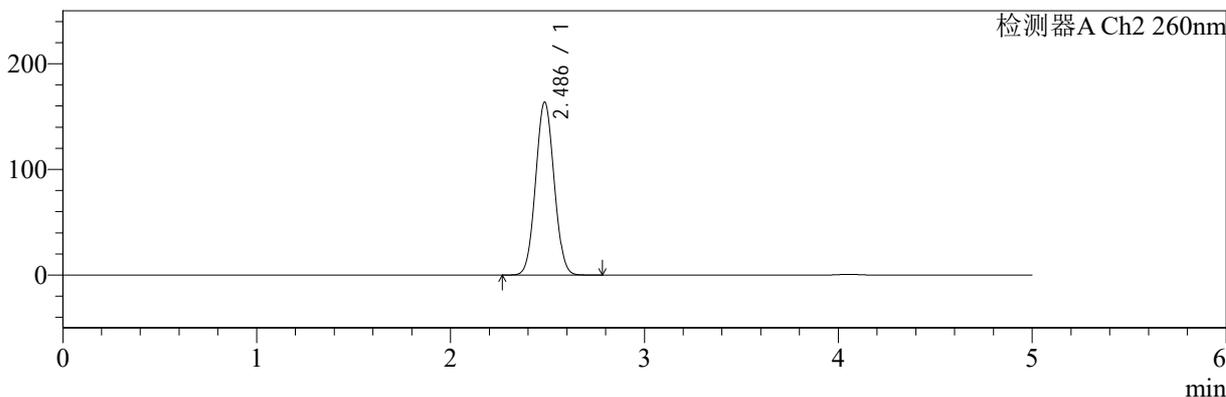
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1472-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:43:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	94134	100.000	13330	7719	1.002	--
总计		94134	100.000	13330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1083700	100.000	163462	3211	1.050	--
总计		1083700	100.000	163462			

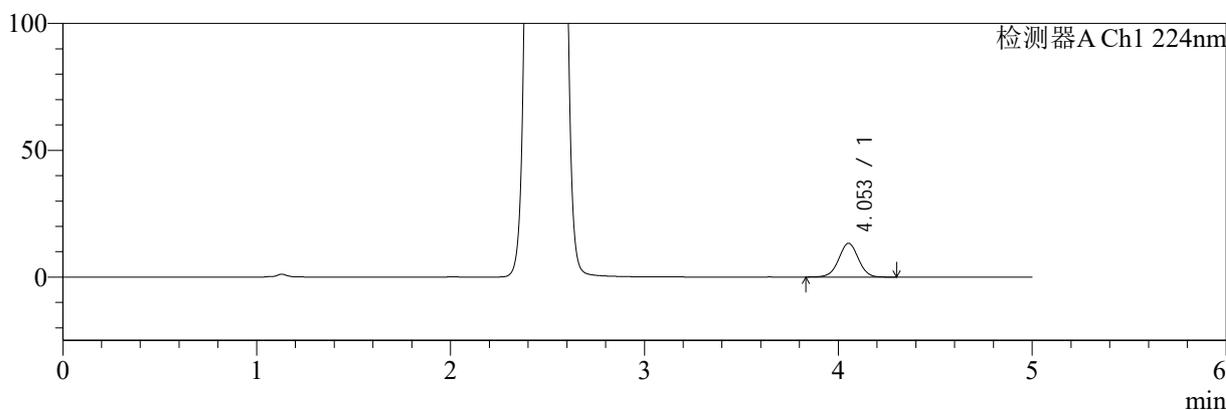
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

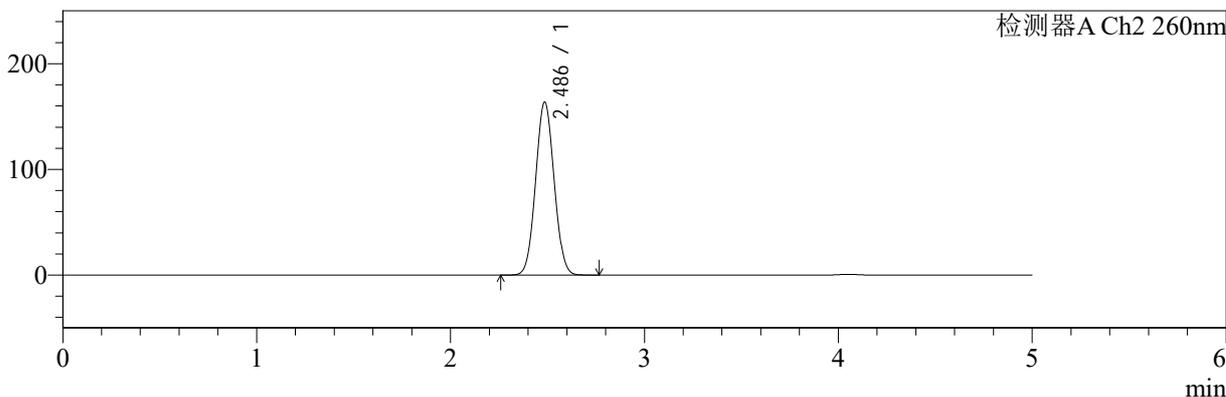
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1473-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:48:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	94376	100.000	13322	7674	1.004	--
总计		94376	100.000	13322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1084439	100.000	163503	3208	1.049	--
总计		1084439	100.000	163503			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2



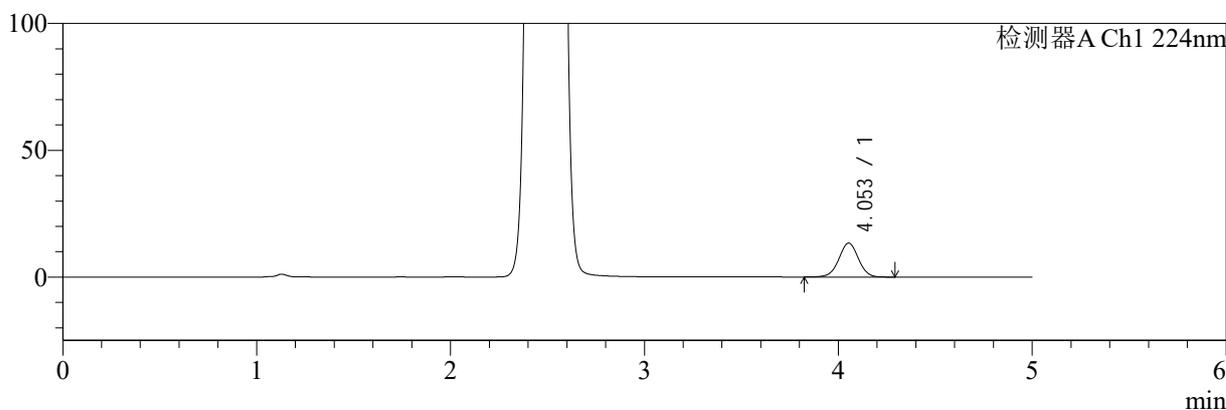
# SMF-4034

## <样品信息>

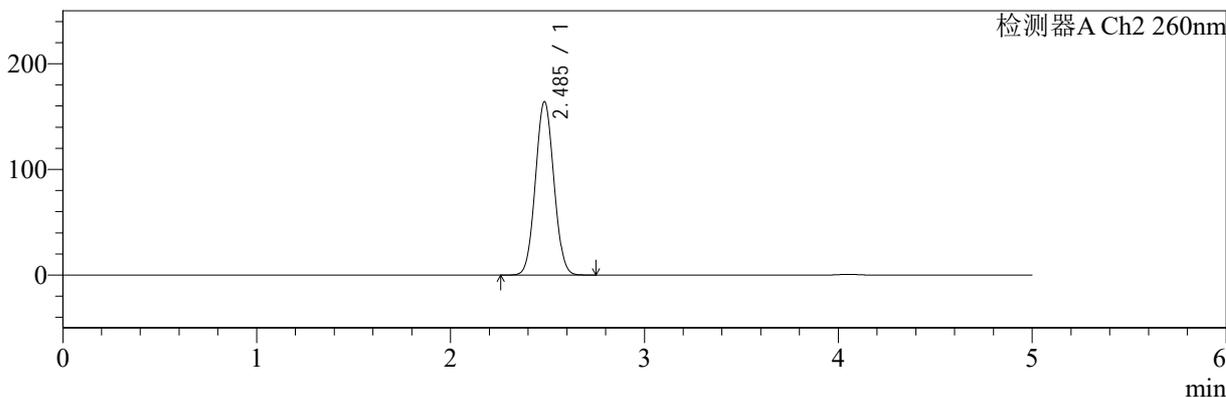
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1474-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:54:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	94353	100.000	13397	7769	1.000	--
总计		94353	100.000	13397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1084125	100.000	163653	3226	1.049	--
总计		1084125	100.000	163653			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



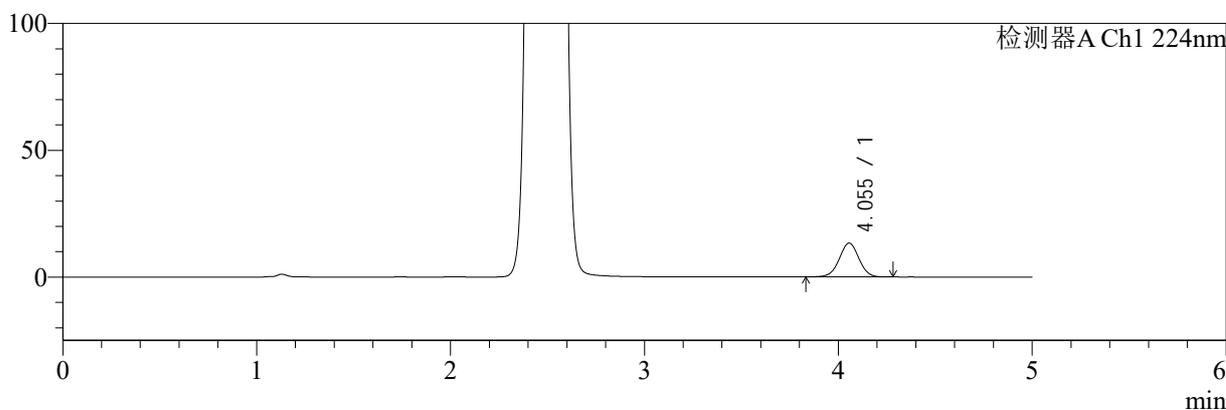
# SMF-4034

## <样品信息>

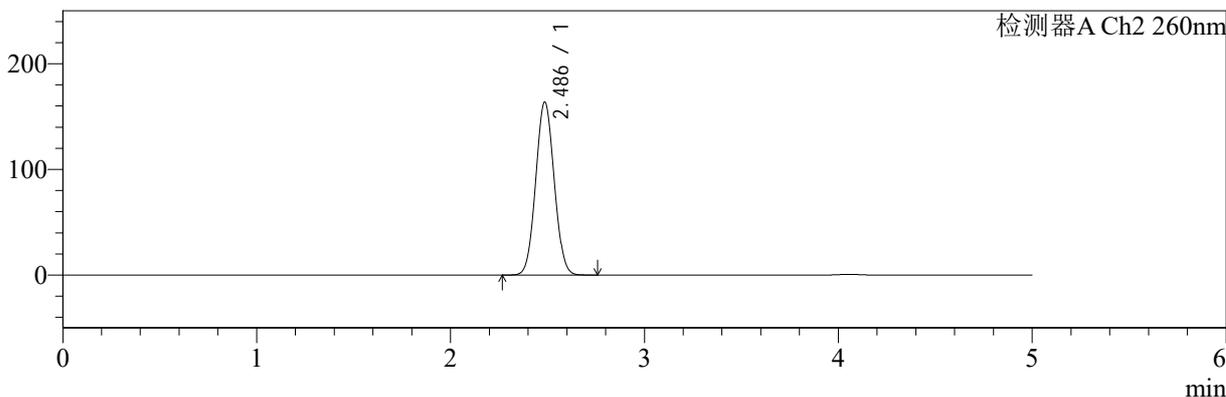
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1475-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 21:59:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	94462	100.000	13354	7680	1.001	--
总计		94462	100.000	13354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1084074	100.000	163610	3213	1.049	--
总计		1084074	100.000	163610			

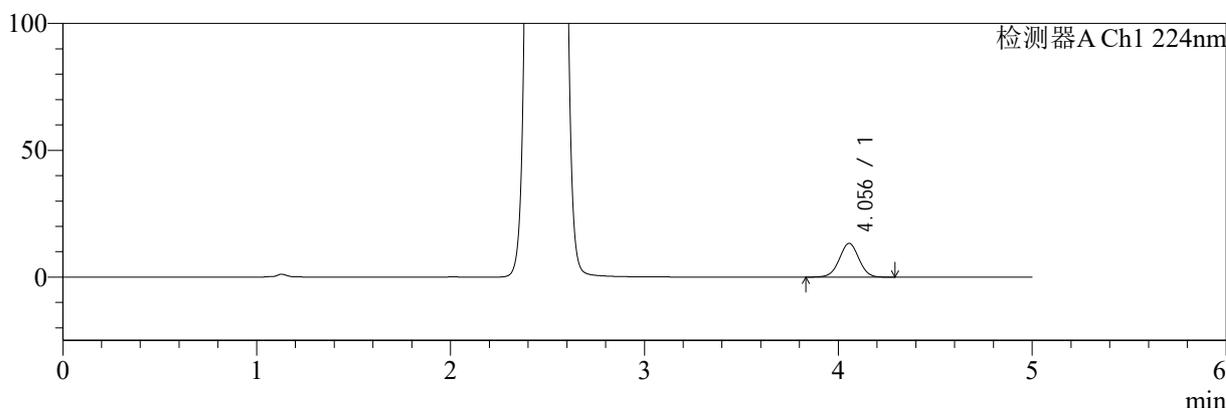
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

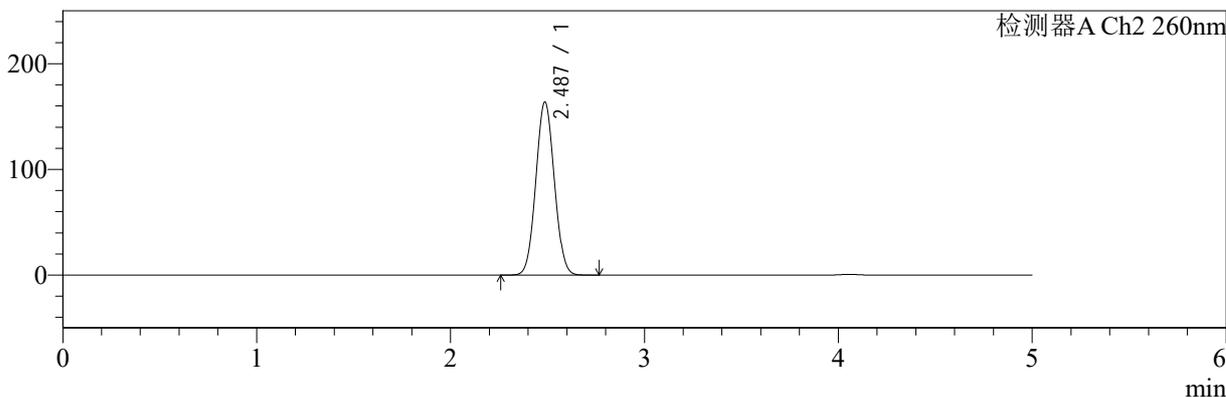
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1476-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:04:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	94285	100.000	13353	7728	1.000	--
总计		94285	100.000	13353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1085197	100.000	163799	3212	1.049	--
总计		1085197	100.000	163799			

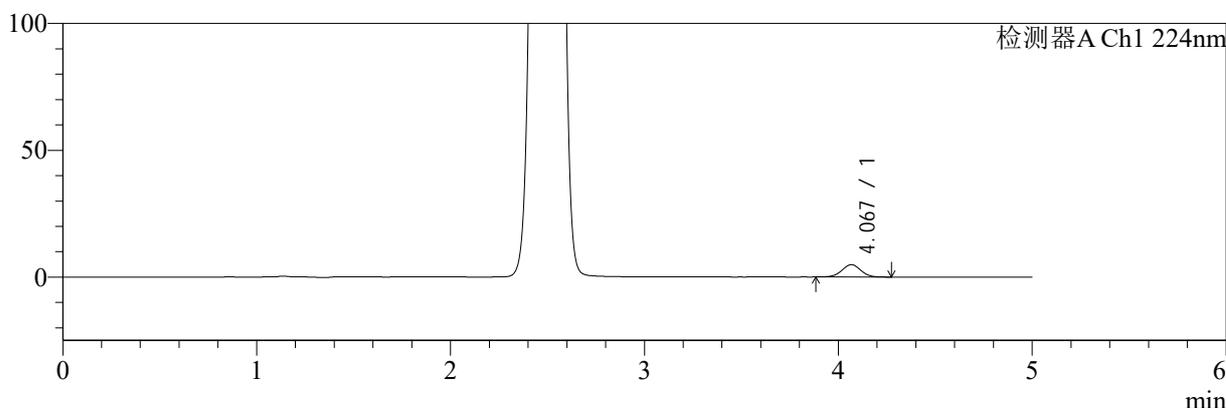
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

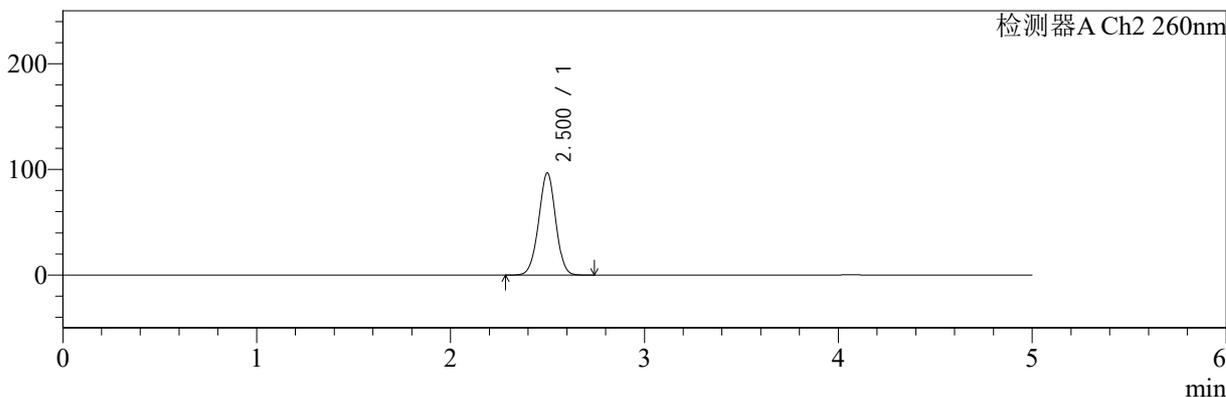
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1477-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:10:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	33147	100.000	4856	8345	1.002	--
总计		33147	100.000	4856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	589369	100.000	96439	3867	0.987	--
总计		589369	100.000	96439			

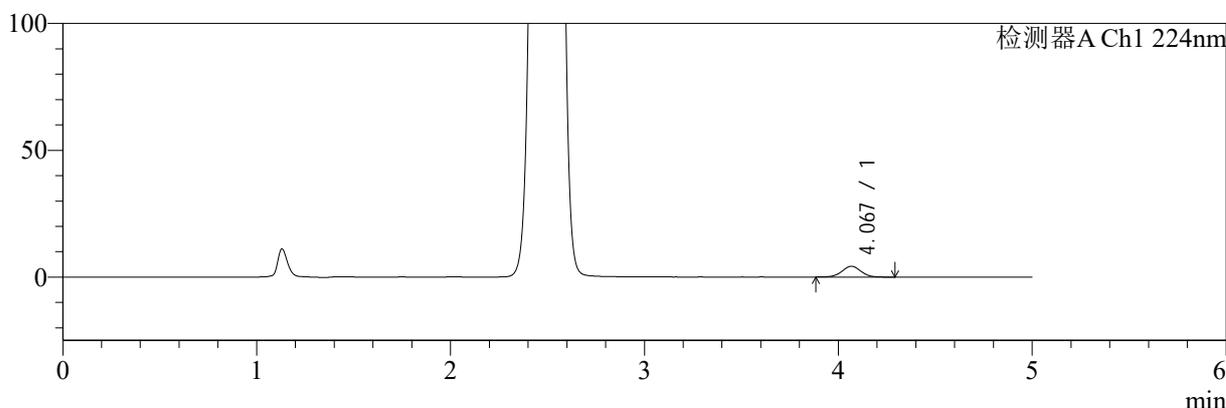
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

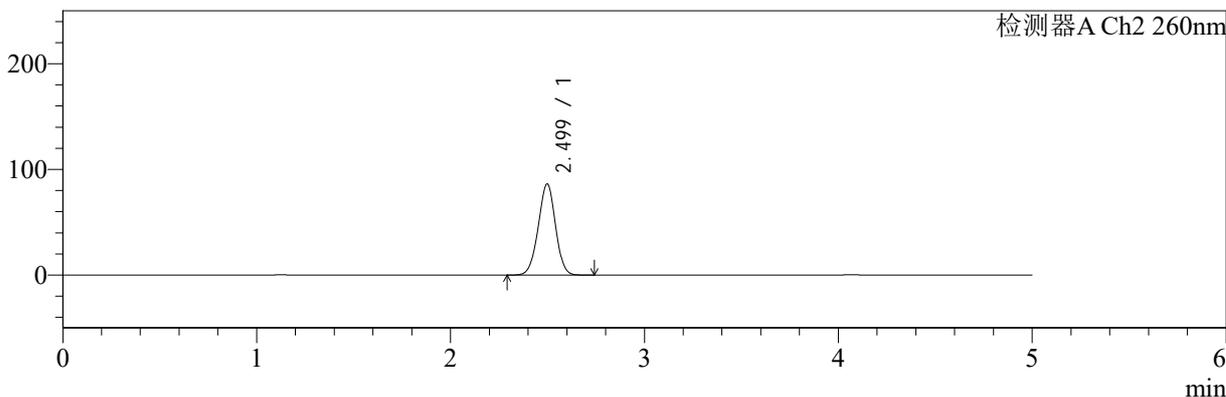
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1478-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:15:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	28977	100.000	4233	8326	0.996	--
总计		28977	100.000	4233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	532614	100.000	86254	3749	0.977	--
总计		532614	100.000	86254			

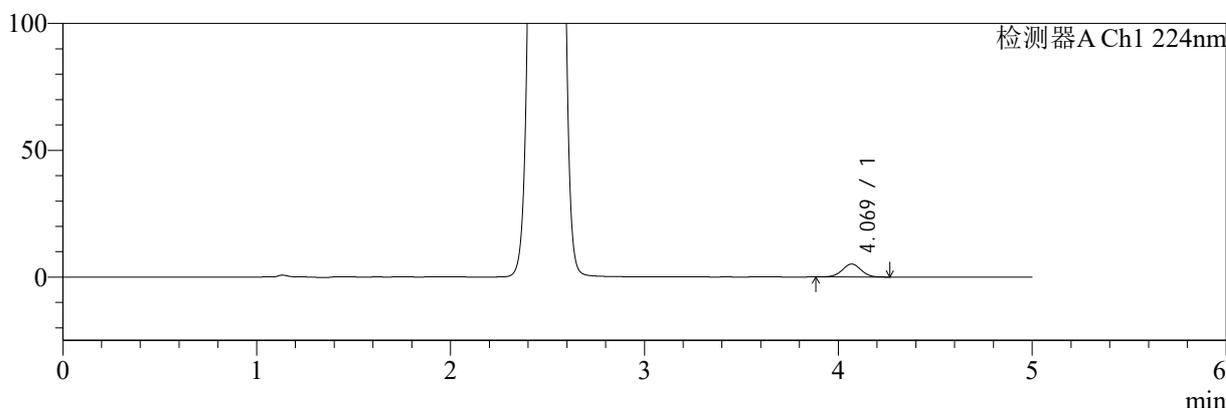
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

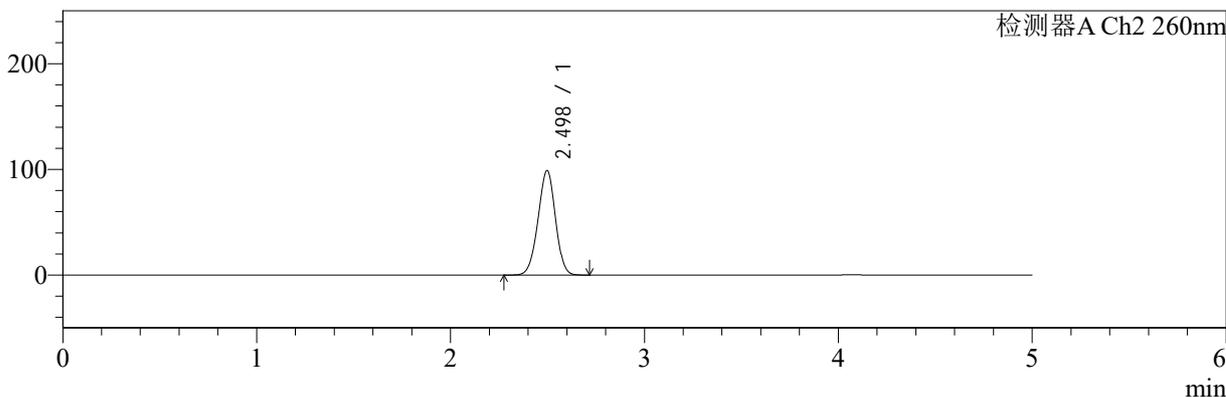
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1479-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:21:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:01:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	34747	100.000	5112	8389	1.002	--
总计		34747	100.000	5112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	616443	100.000	98936	3664	0.972	--
总计		616443	100.000	98936			

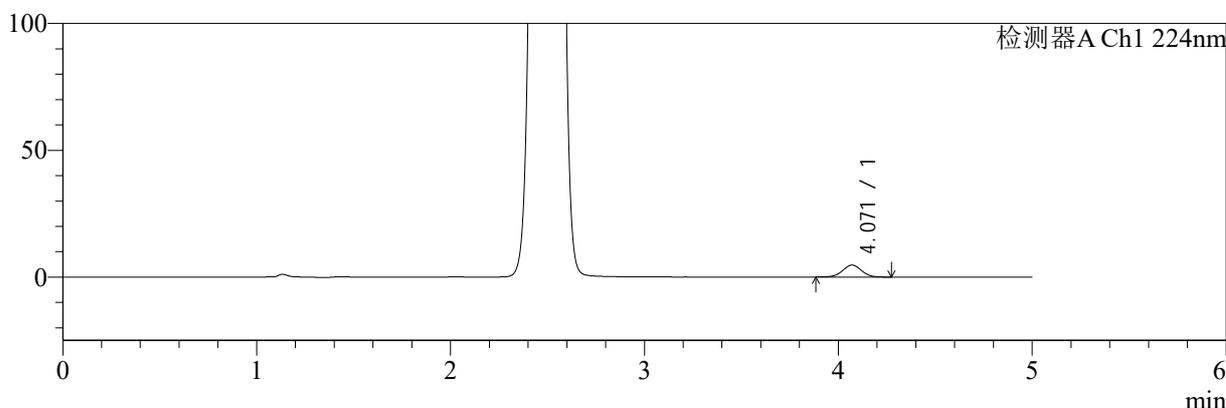
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

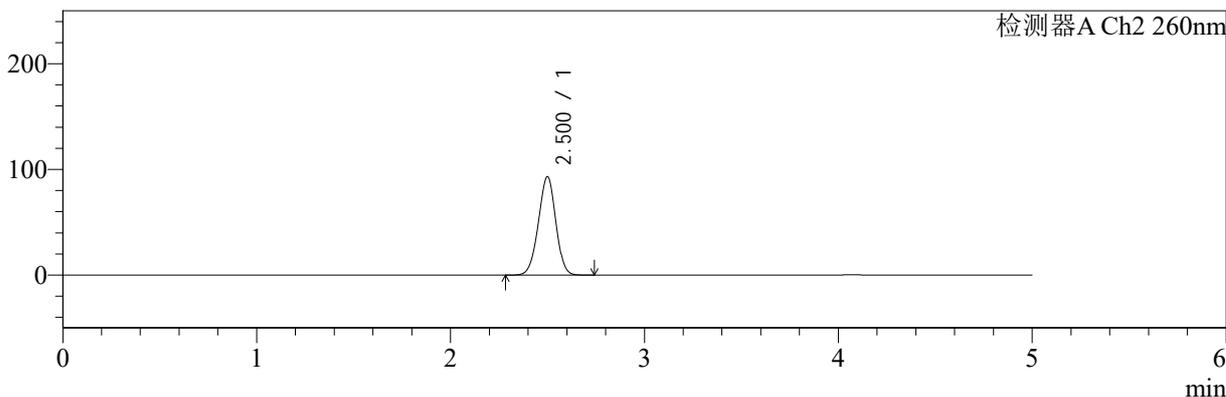
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1480-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:26:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	32038	100.000	4711	8357	1.001	--
总计		32038	100.000	4711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	579748	100.000	92903	3684	0.972	--
总计		579748	100.000	92903			

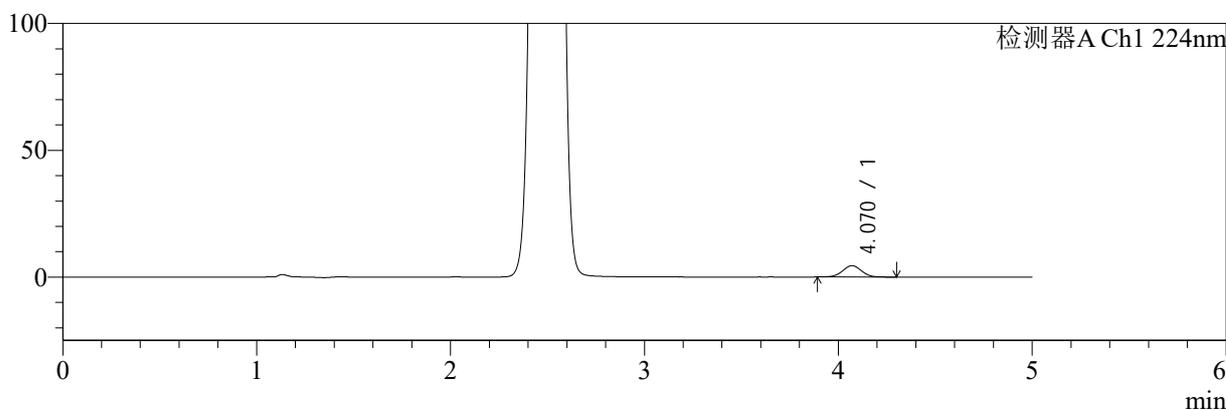
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

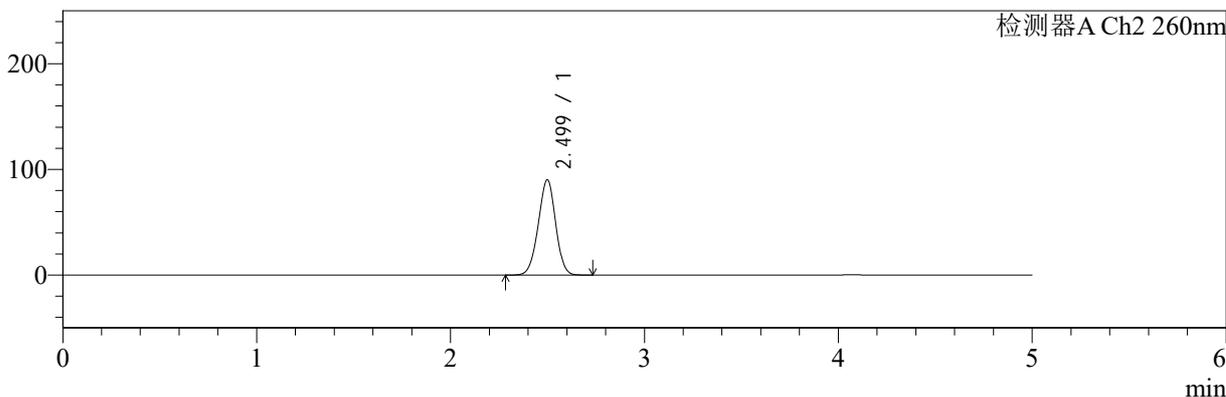
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1481-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:31:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	30603	100.000	4493	8336	1.008	--
总计		30603	100.000	4493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	560299	100.000	90012	3691	0.973	--
总计		560299	100.000	90012			

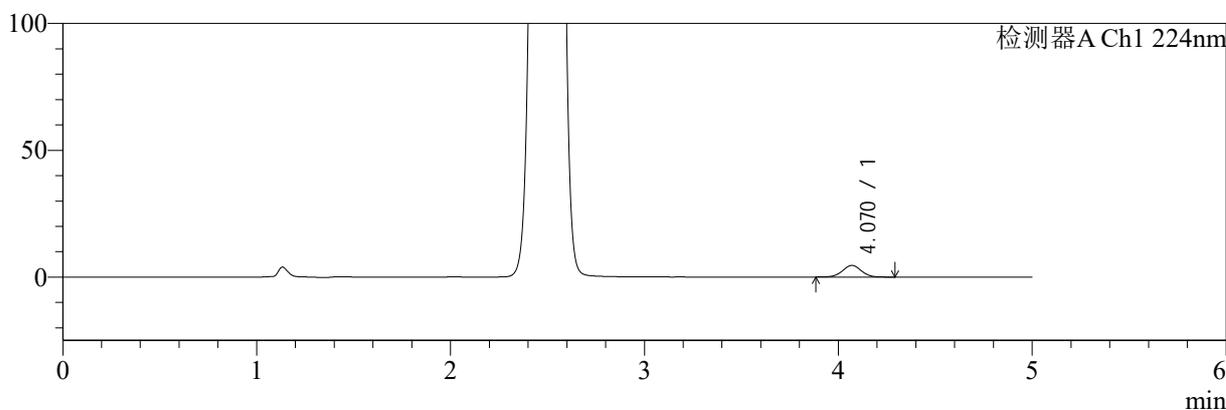
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

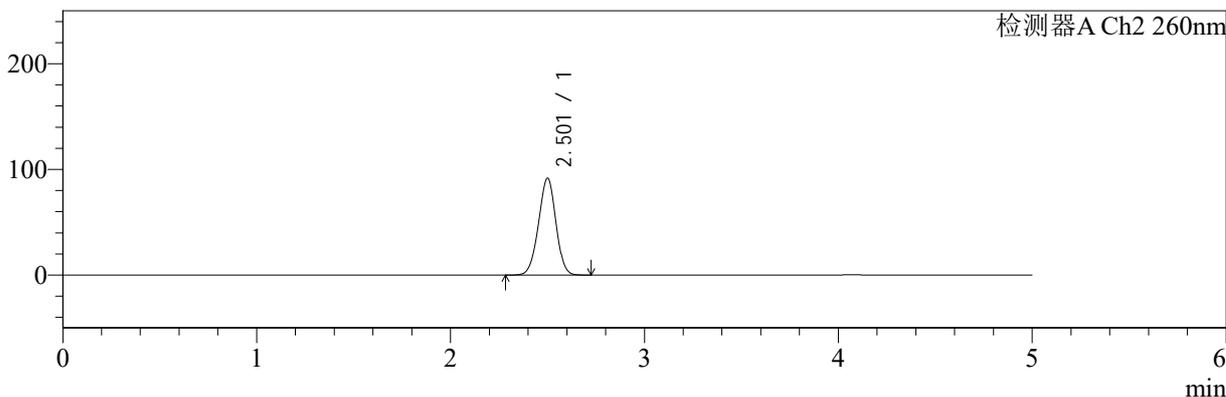
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1482-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:37:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	31253	100.000	4589	8390	1.000	--
总计		31253	100.000	4589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	569721	100.000	91276	3694	0.973	--
总计		569721	100.000	91276			

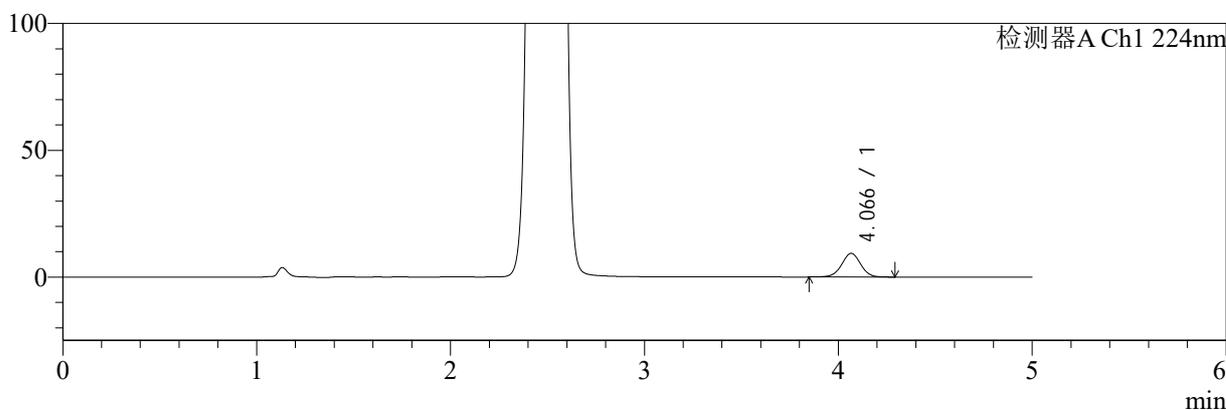
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

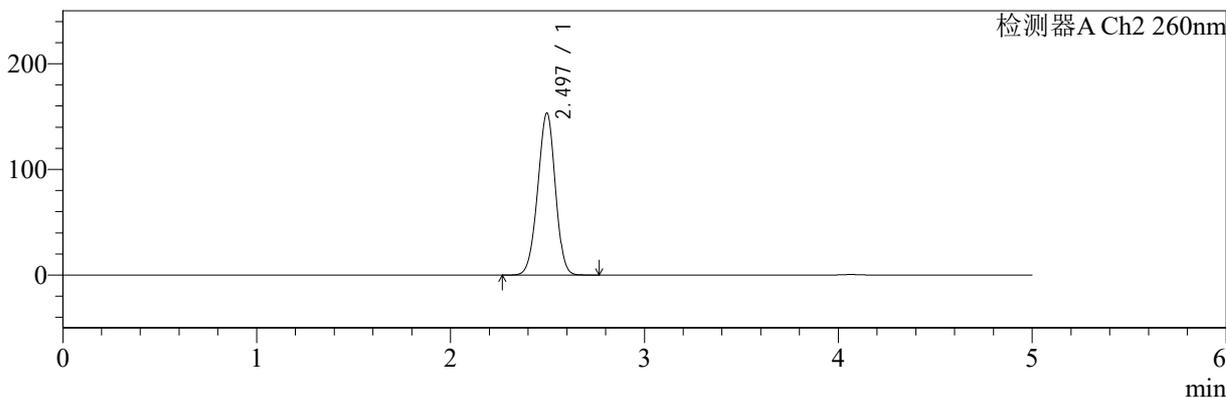
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1483-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:42:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	63694	100.000	9314	8333	0.996	--
总计		63694	100.000	9314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	967005	100.000	153342	3582	0.971	--
总计		967005	100.000	153342			

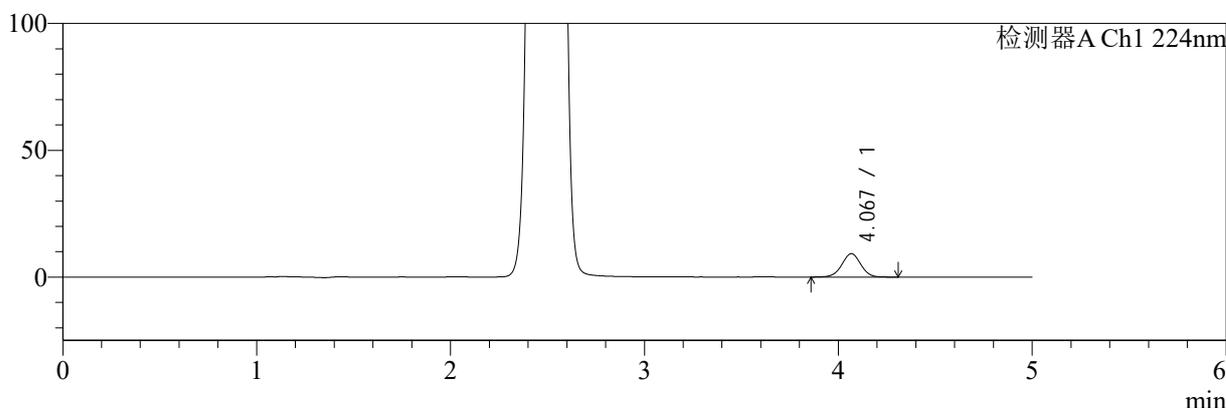
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

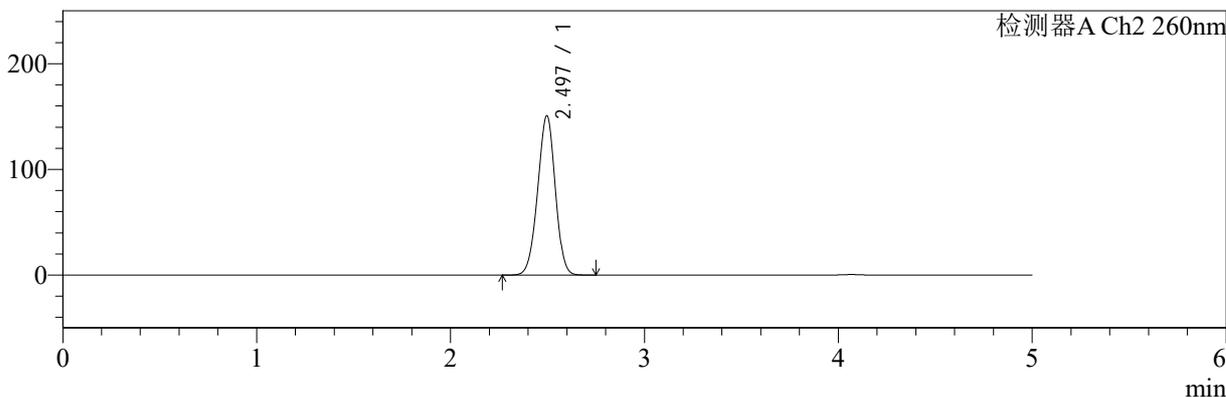
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1484-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:47:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	62936	100.000	9197	8319	0.995	--
总计		62936	100.000	9197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	950208	100.000	150880	3587	0.971	--
总计		950208	100.000	150880			

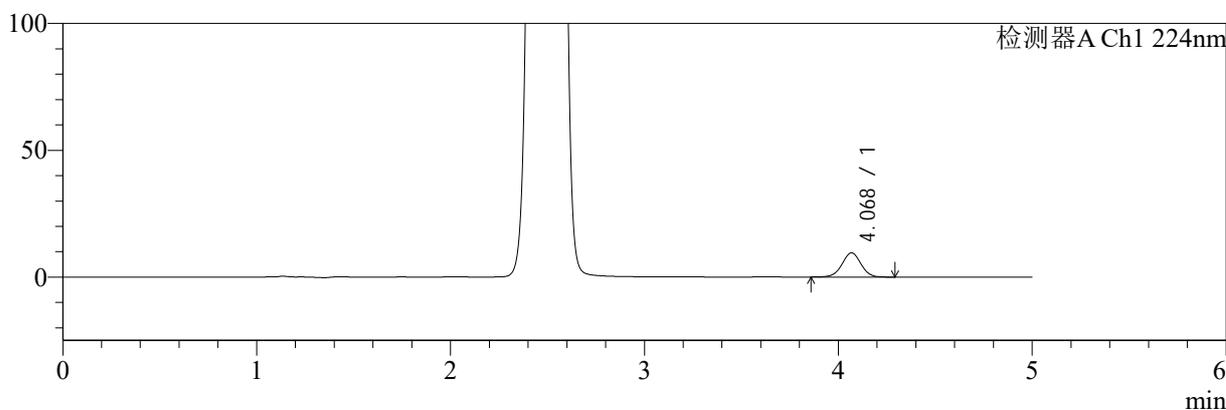
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

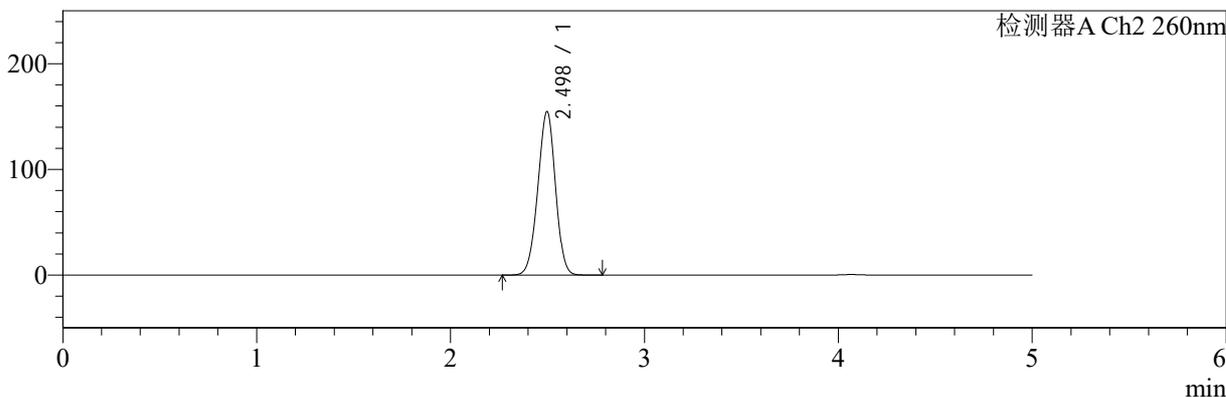
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1485-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:53:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	65178	100.000	9515	8318	0.994	--
总计		65178	100.000	9515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	976624	100.000	154713	3581	0.970	--
总计		976624	100.000	154713			

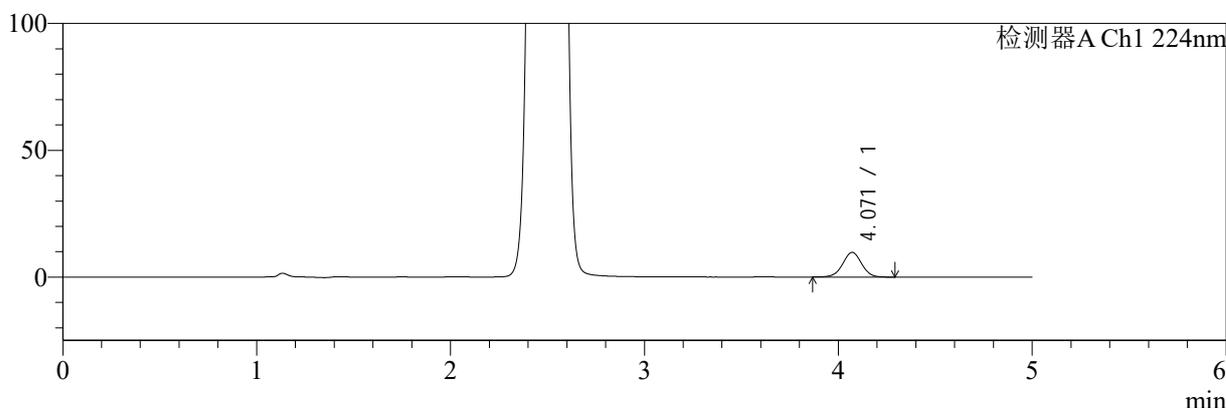
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

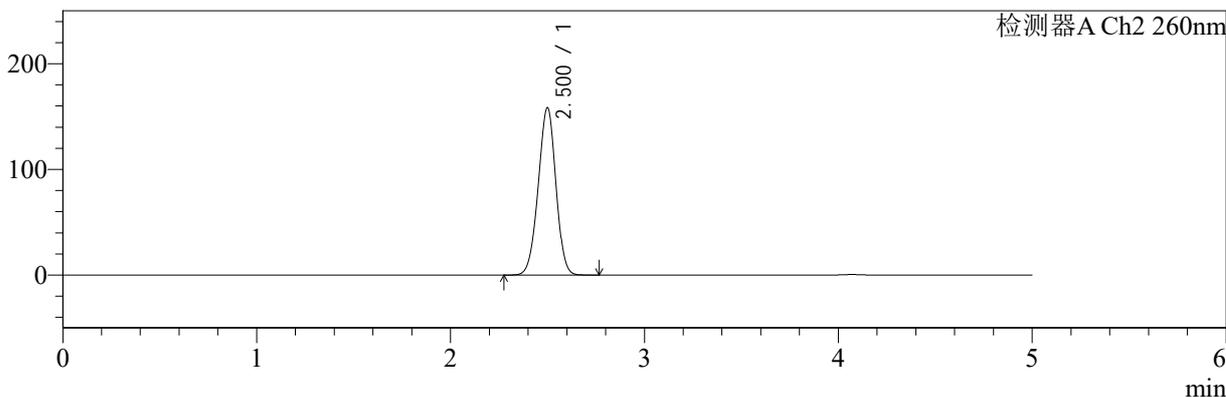
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1486-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 22:58:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	66189	100.000	9736	8391	0.996	--
总计		66189	100.000	9736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1001092	100.000	157931	3575	0.971	--
总计		1001092	100.000	157931			

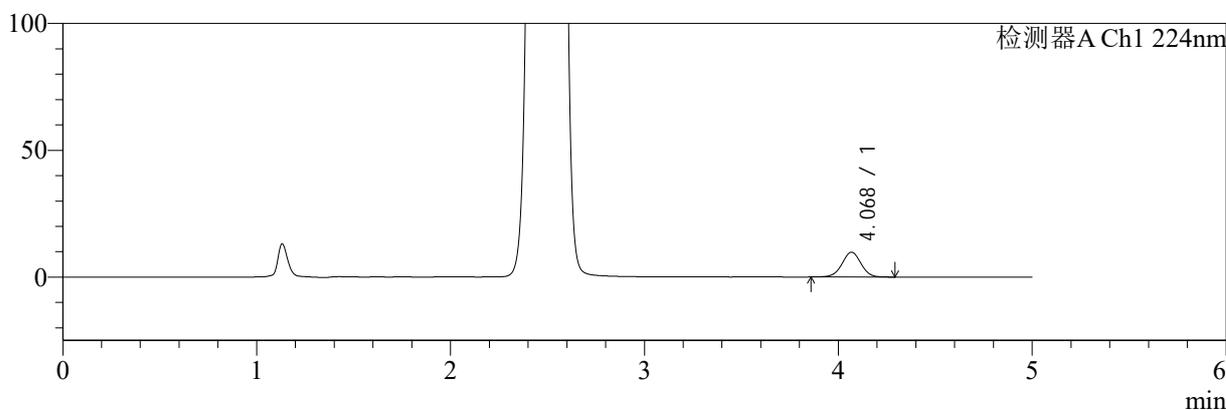
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

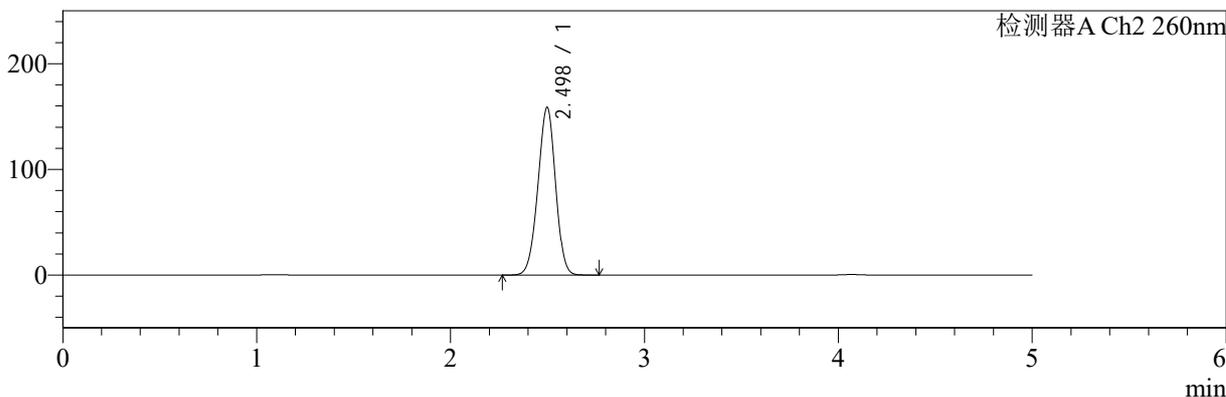
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1487-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:03:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	66710	100.000	9756	8313	0.995	--
总计		66710	100.000	9756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1001407	100.000	158616	3583	0.970	--
总计		1001407	100.000	158616			

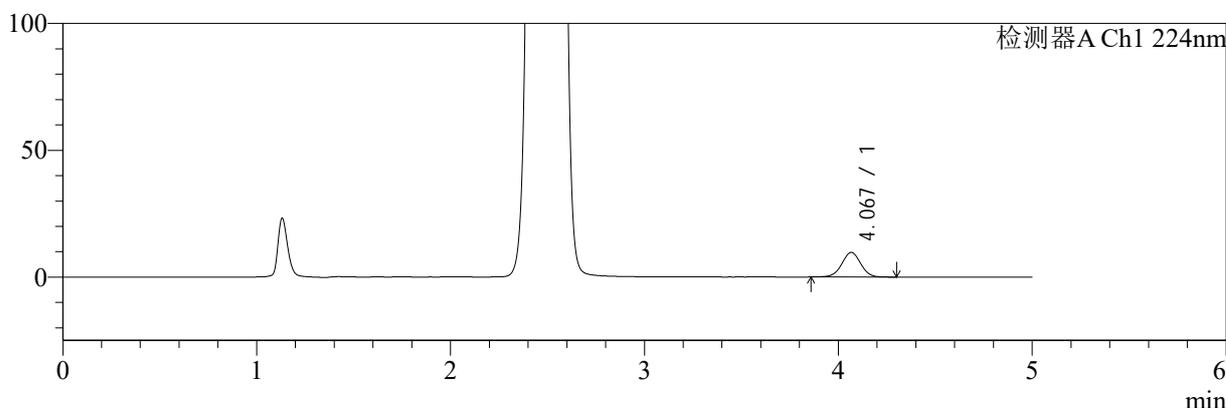
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

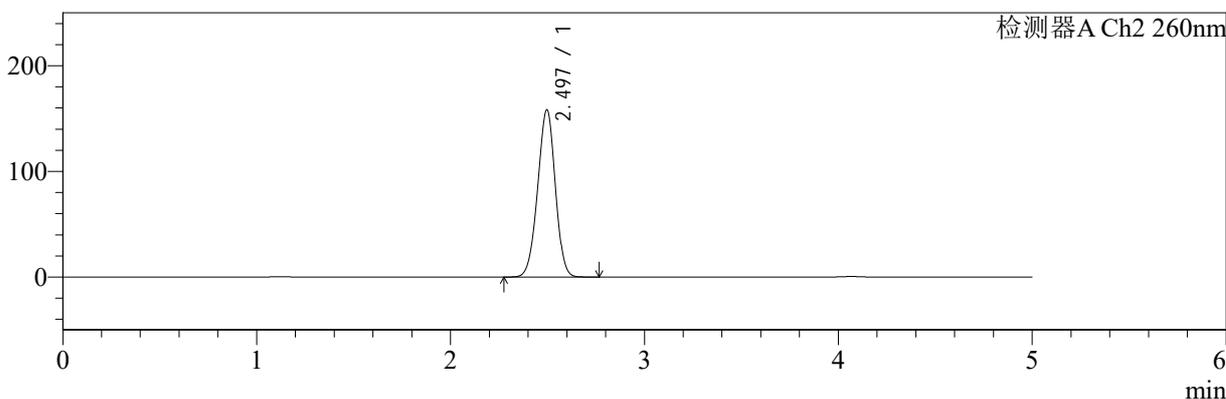
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1488-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:09:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	66166	100.000	9681	8344	0.994	--
总计		66166	100.000	9681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	999530	100.000	158379	3577	0.970	--
总计		999530	100.000	158379			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1



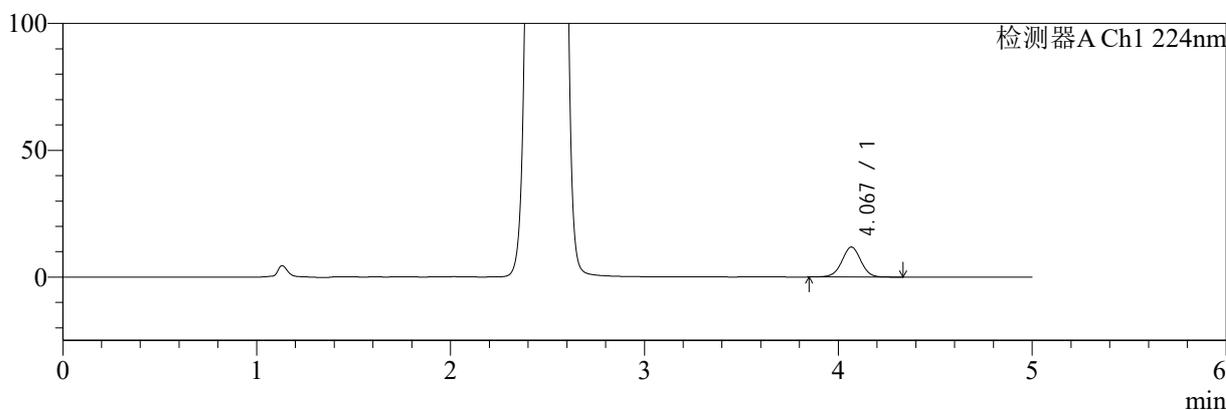
# SMF-4034

## <样品信息>

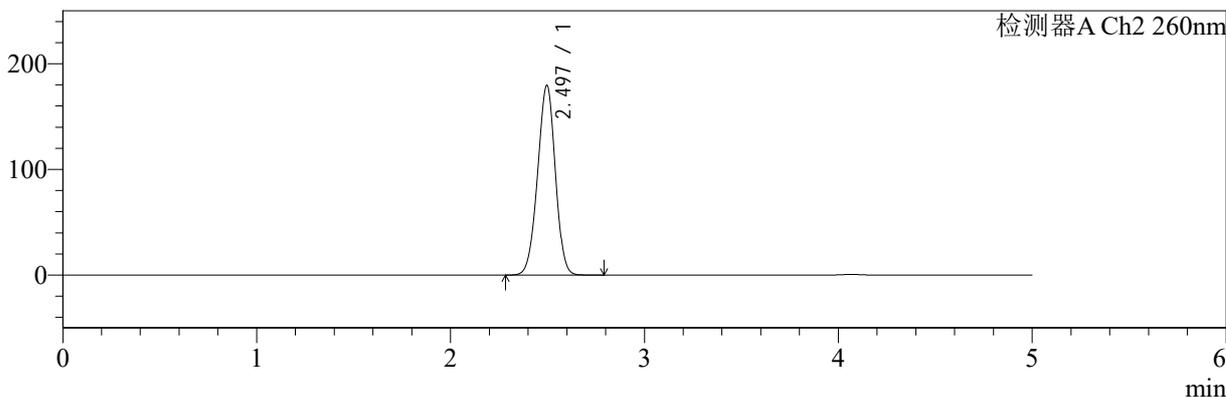
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1489-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:14:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	80856	100.000	11781	8315	0.996	--
总计		80856	100.000	11781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1139590	100.000	179589	3535	0.969	--
总计		1139590	100.000	179589			

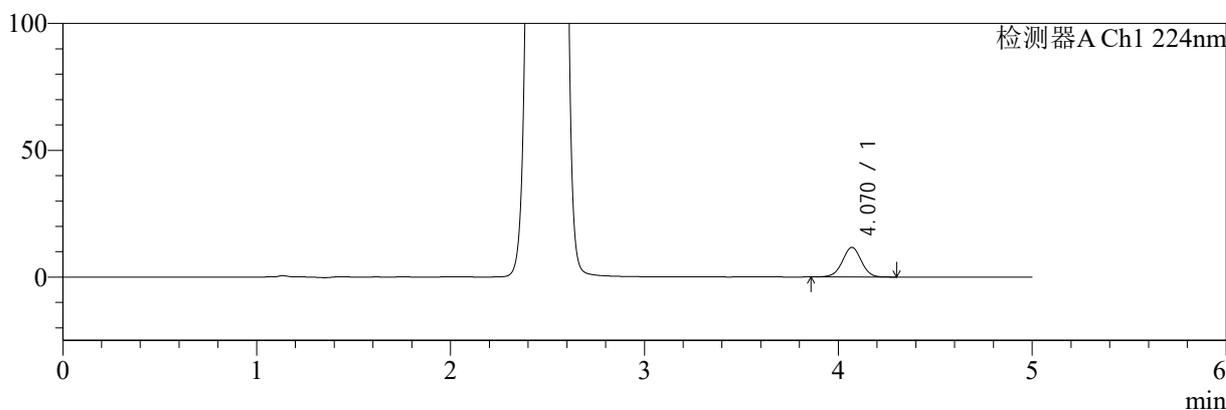
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

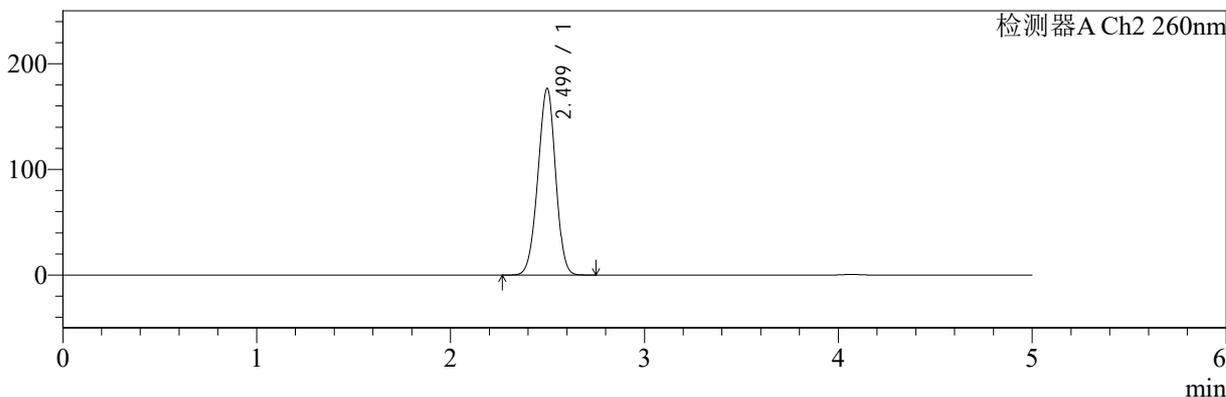
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1490-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:19:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	79790	100.000	11680	8297	0.997	--
总计		79790	100.000	11680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1119817	100.000	176457	3549	0.970	--
总计		1119817	100.000	176457			

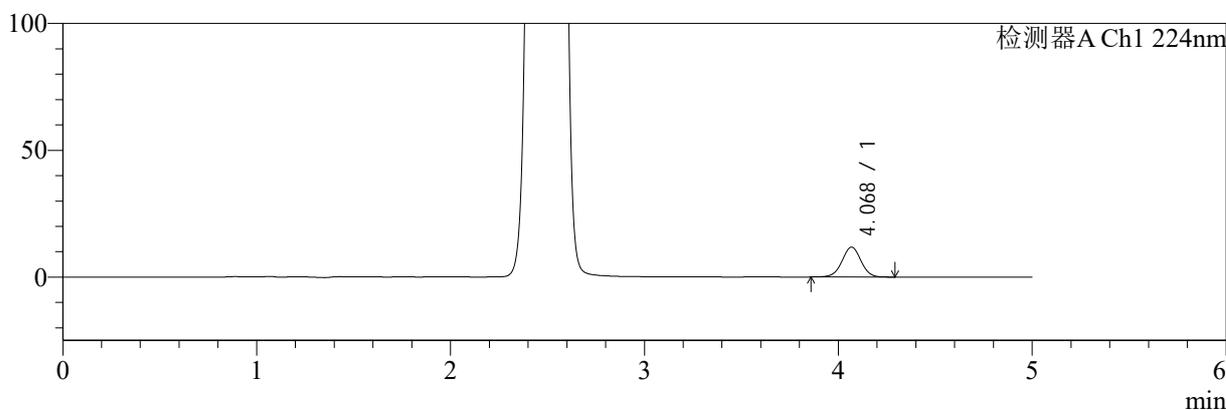
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

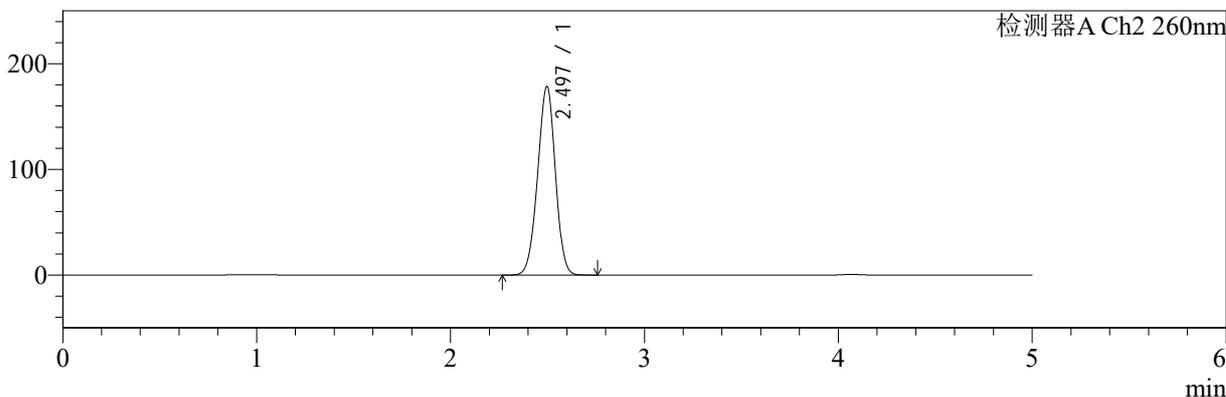
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1491-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:25:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	80355	100.000	11780	8349	0.994	--
总计		80355	100.000	11780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1133284	100.000	178638	3539	0.969	--
总计		1133284	100.000	178638			

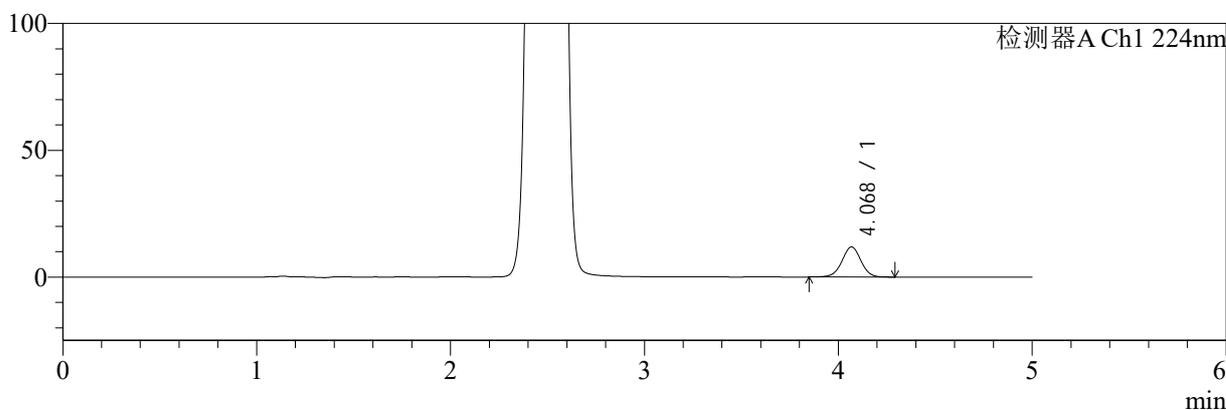
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

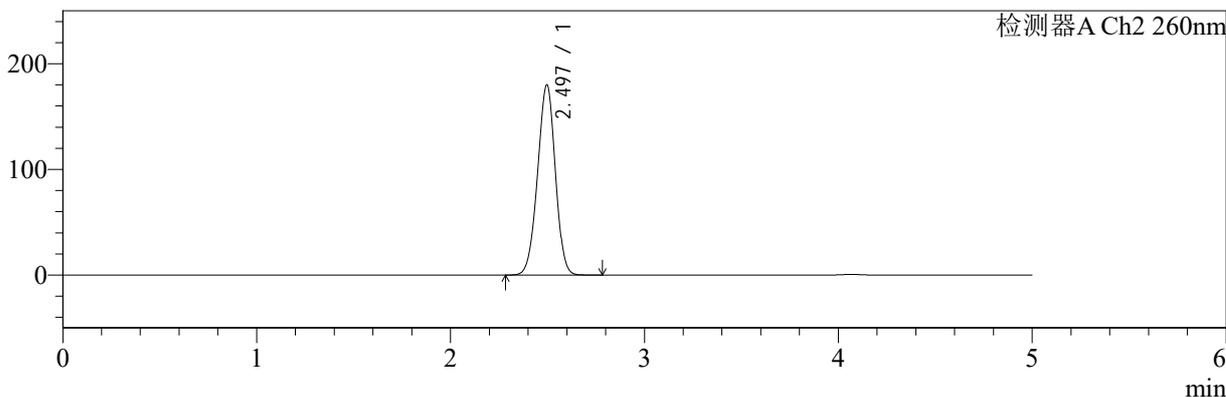
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1492-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:30:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	80933	100.000	11822	8343	0.994	--
总计		80933	100.000	11822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1144215	100.000	180010	3523	0.970	--
总计		1144215	100.000	180010			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1



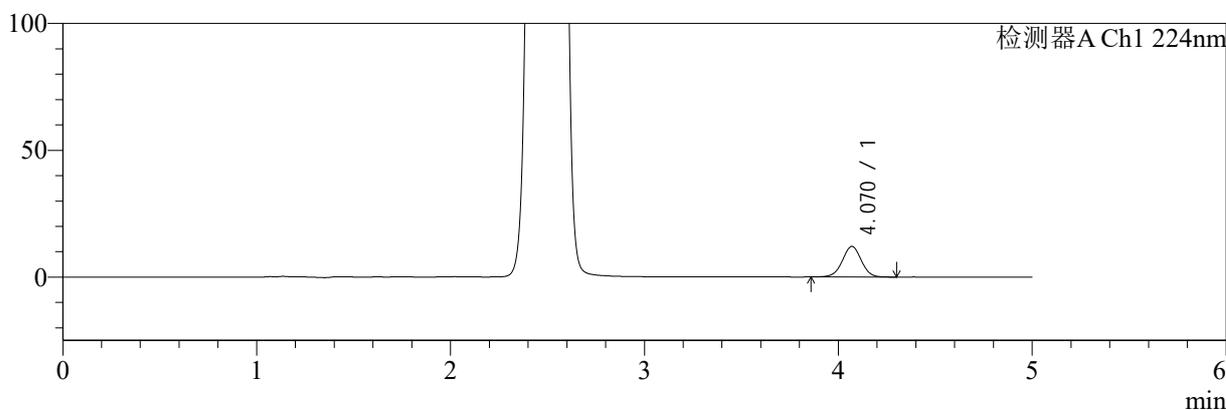
# SMF-4034

## <样品信息>

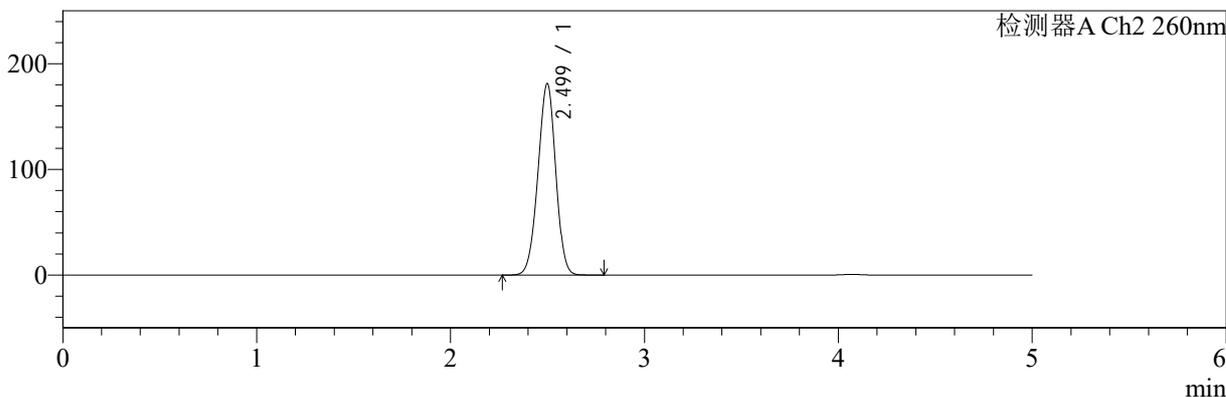
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1493-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:36:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	82312	100.000	12067	8341	0.997	--
总计		82312	100.000	12067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1151796	100.000	180914	3531	0.970	--
总计		1151796	100.000	180914			

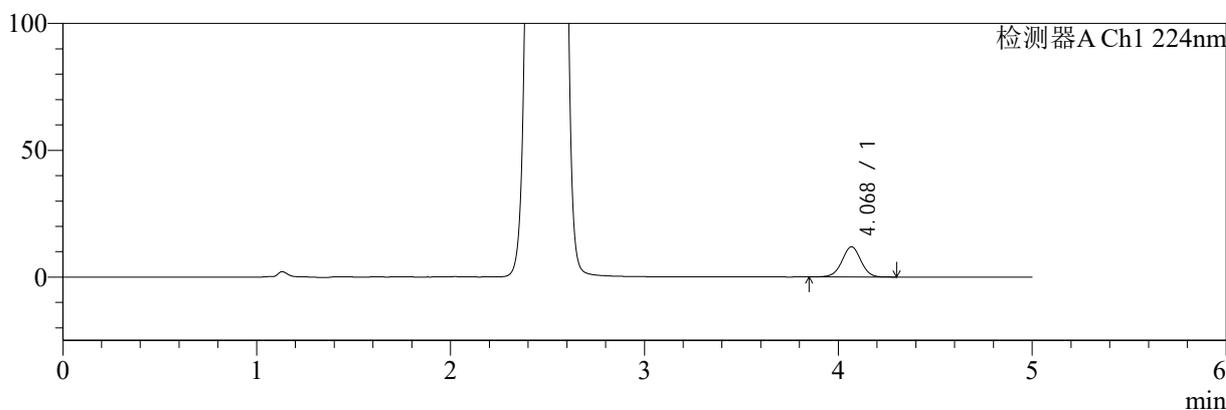
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

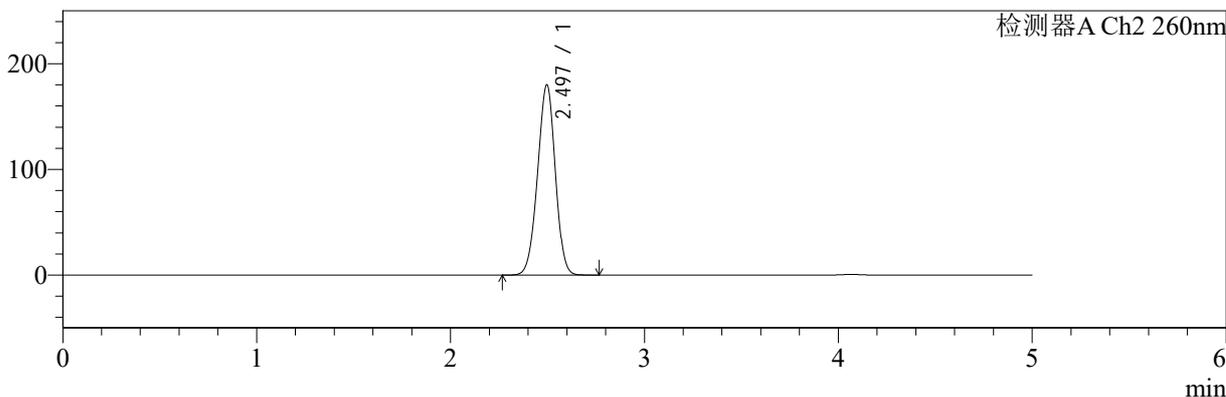
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1494-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:41:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	81438	100.000	11881	8342	0.995	--
总计		81438	100.000	11881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1142656	100.000	180099	3536	0.970	--
总计		1142656	100.000	180099			

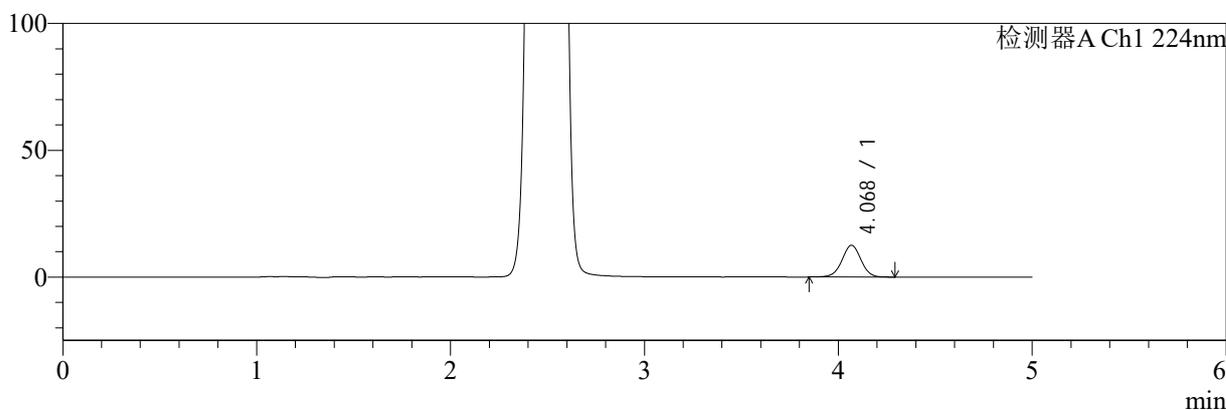
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

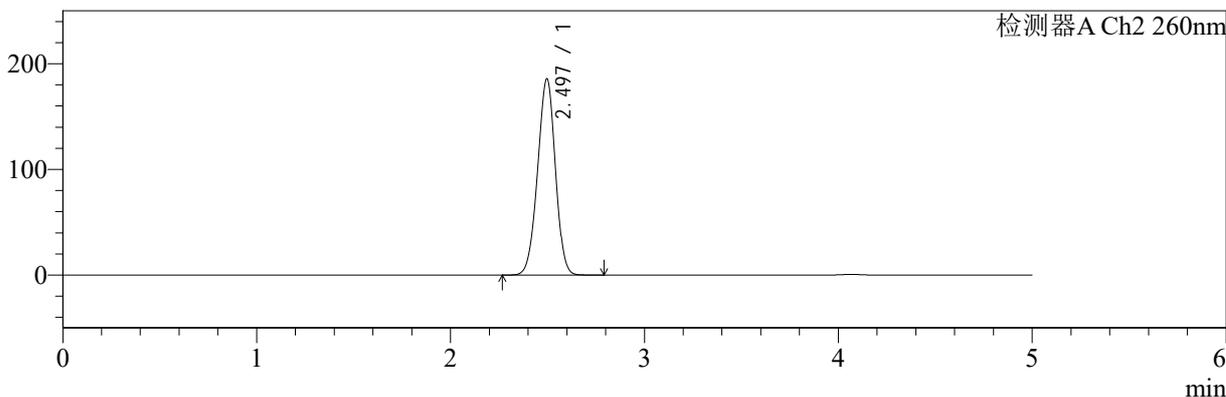
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1495-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:46:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	85572	100.000	12497	8330	0.993	--
总计		85572	100.000	12497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1181552	100.000	185722	3520	0.969	--
总计		1181552	100.000	185722			

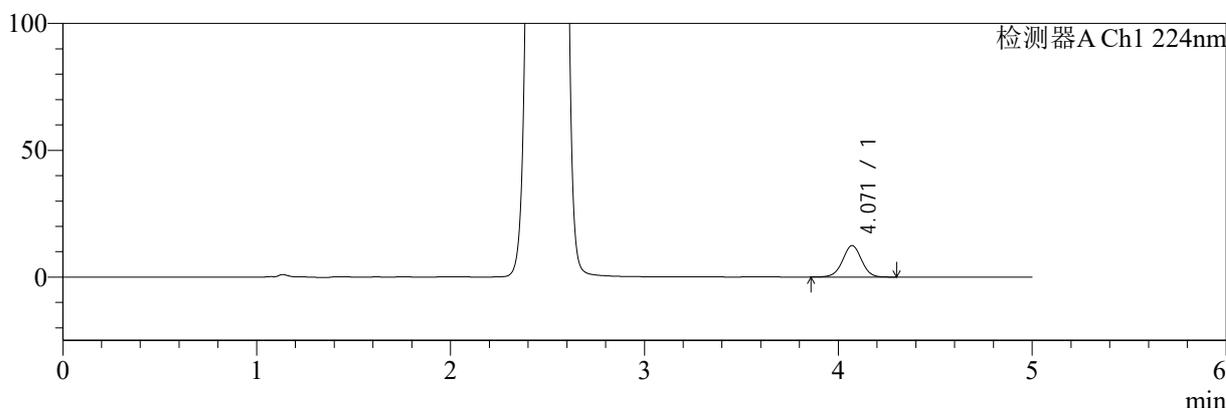
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

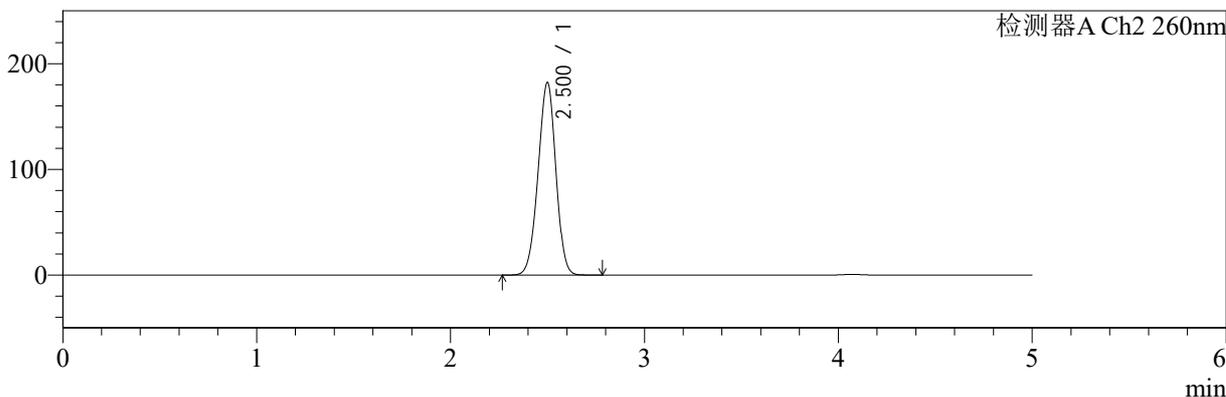
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1496-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:52:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	84672	100.000	12406	8347	0.994	--
总计		84672	100.000	12406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1159603	100.000	181783	3529	0.969	--
总计		1159603	100.000	181783			

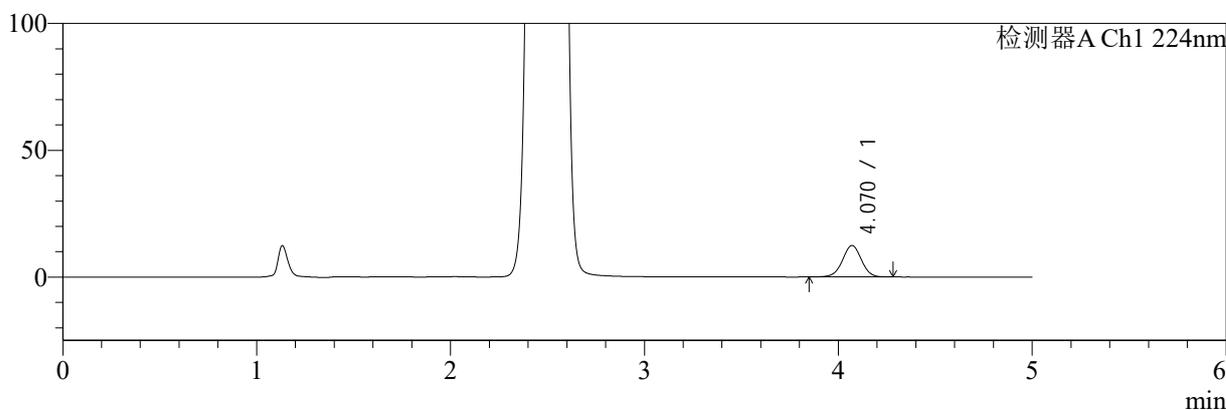
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

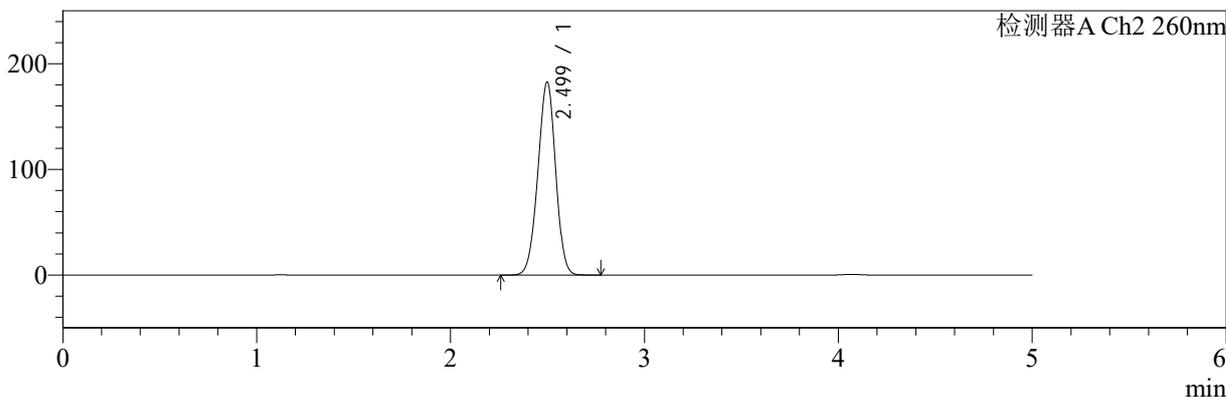
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1497-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 23:57:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	84717	100.000	12412	8329	0.992	--
总计		84717	100.000	12412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1161039	100.000	182668	3538	0.969	--
总计		1161039	100.000	182668			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1



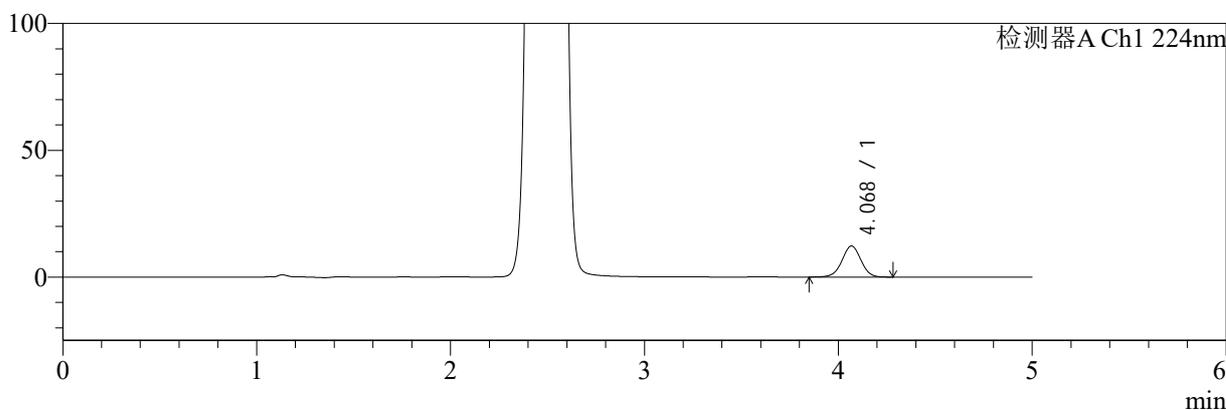
# SMF-4034

## <样品信息>

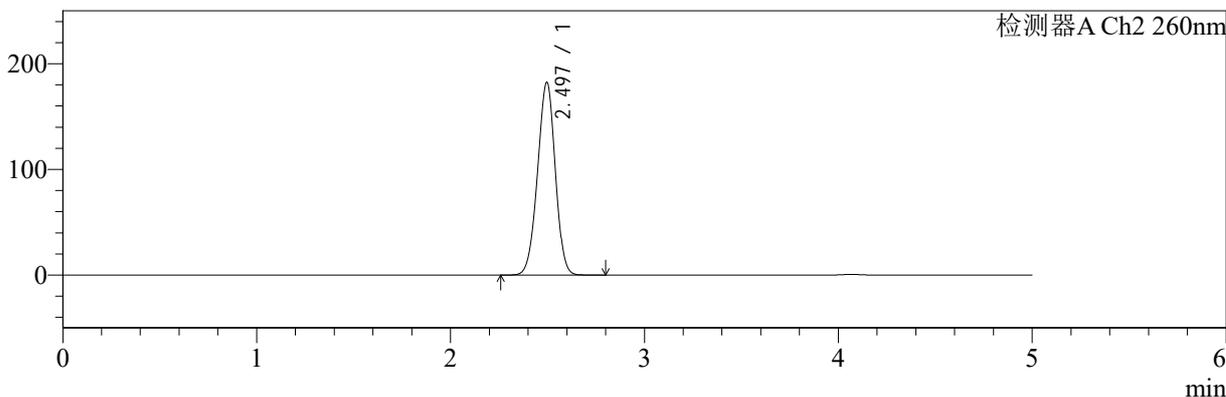
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1498-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:02:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	83491	100.000	12202	8336	0.993	--
总计		83491	100.000	12202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1158660	100.000	182486	3532	0.970	--
总计		1158660	100.000	182486			

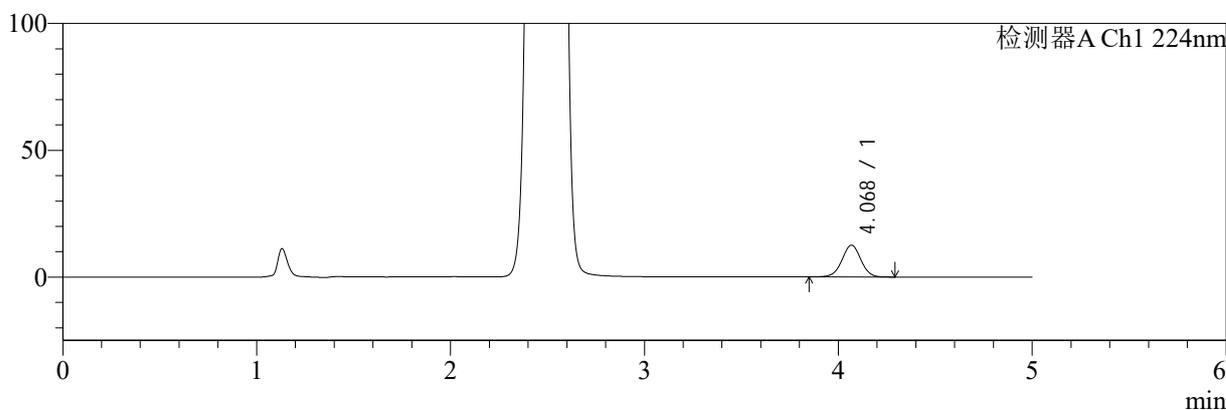
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

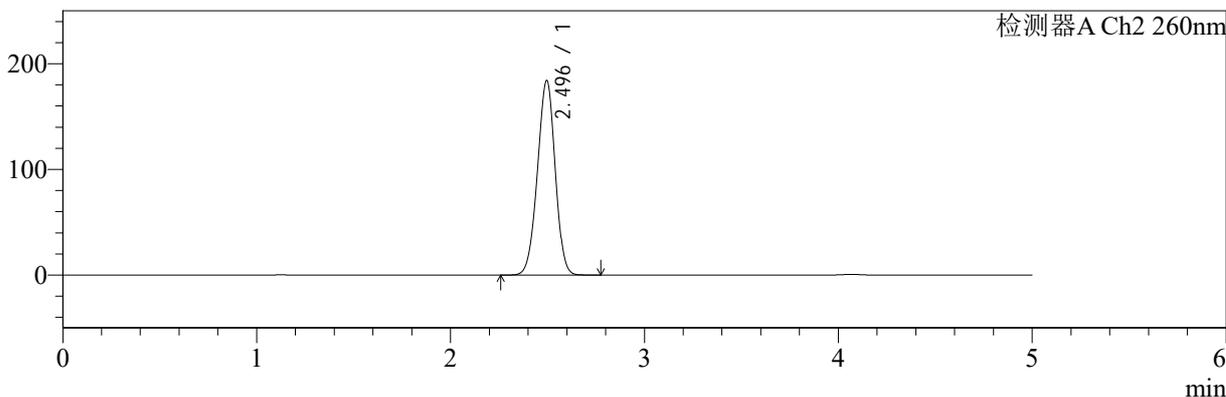
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1499-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:08:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	85679	100.000	12511	8340	0.996	--
总计		85679	100.000	12511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	1169926	100.000	184211	3529	0.969	--
总计		1169926	100.000	184211			

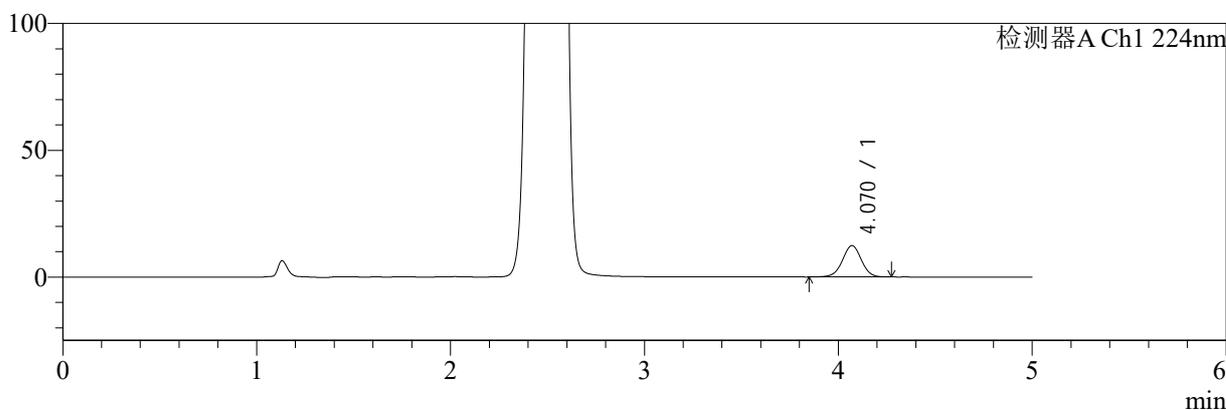
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

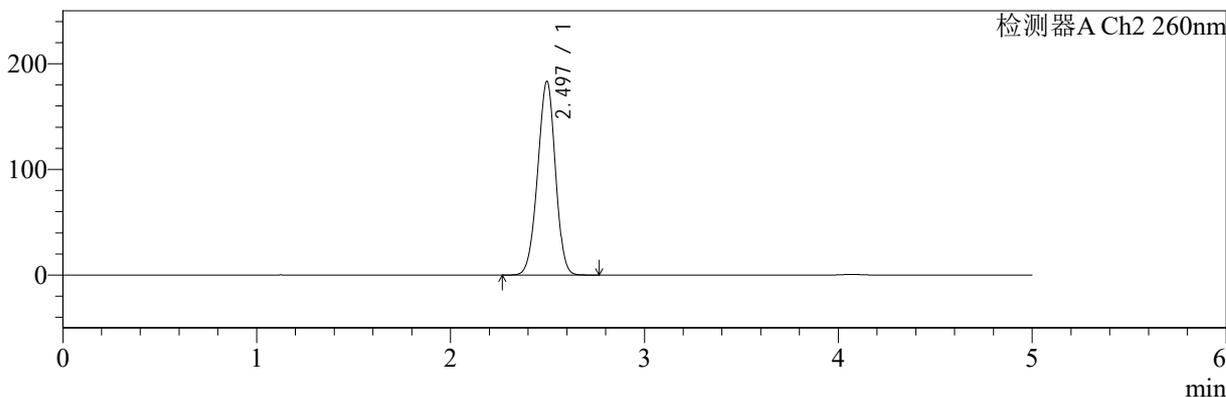
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1500-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:13:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:02:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	84487	100.000	12383	8350	0.992	--
总计		84487	100.000	12383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1165117	100.000	183326	3527	0.969	--
总计		1165117	100.000	183326			

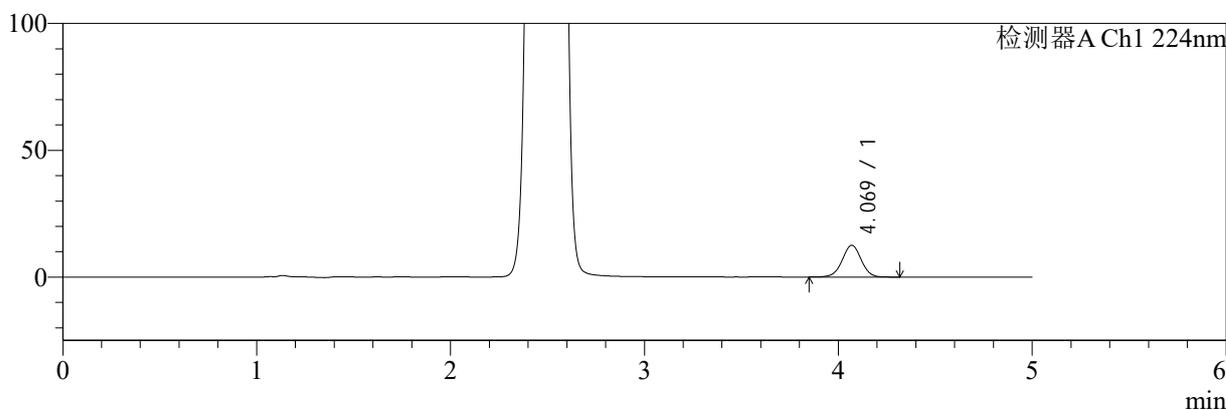
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

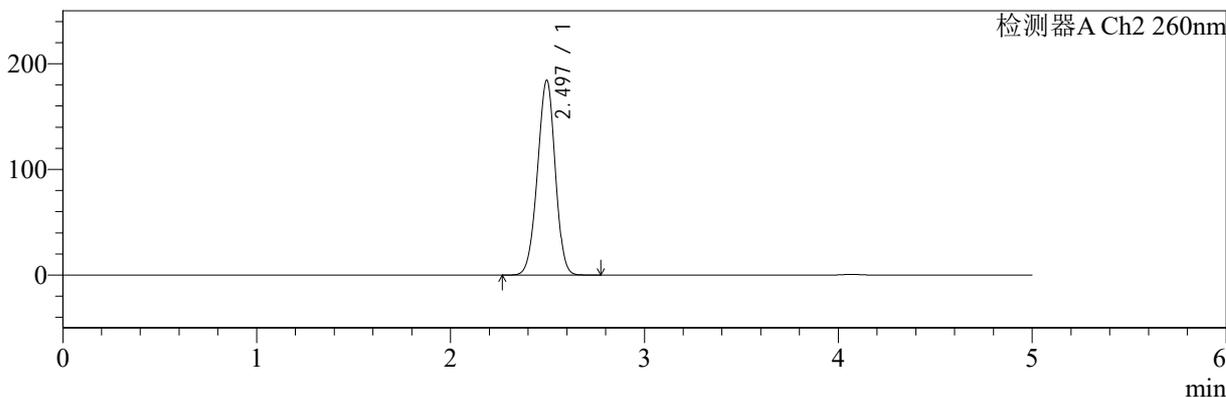
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1501-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:18:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	85843	100.000	12549	8311	0.995	--
总计		85843	100.000	12549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1172971	100.000	184436	3520	0.970	--
总计		1172971	100.000	184436			

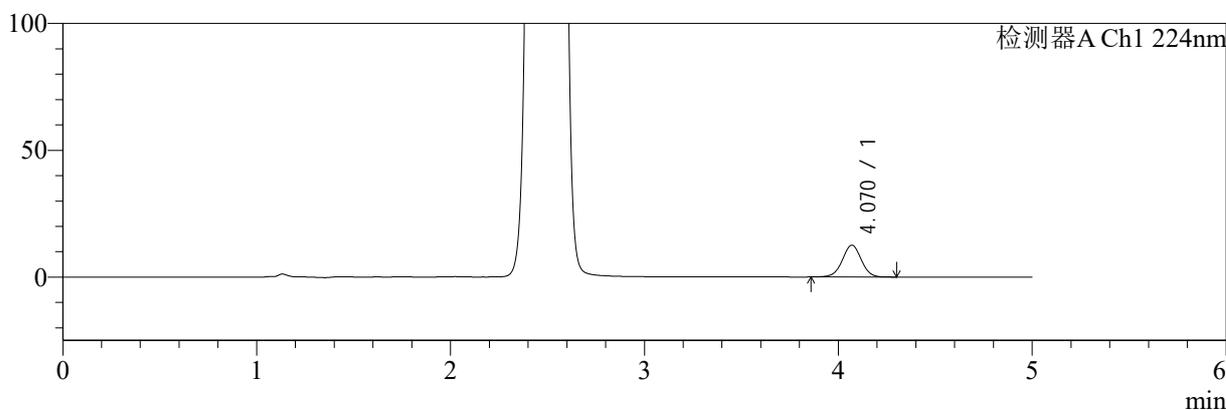
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

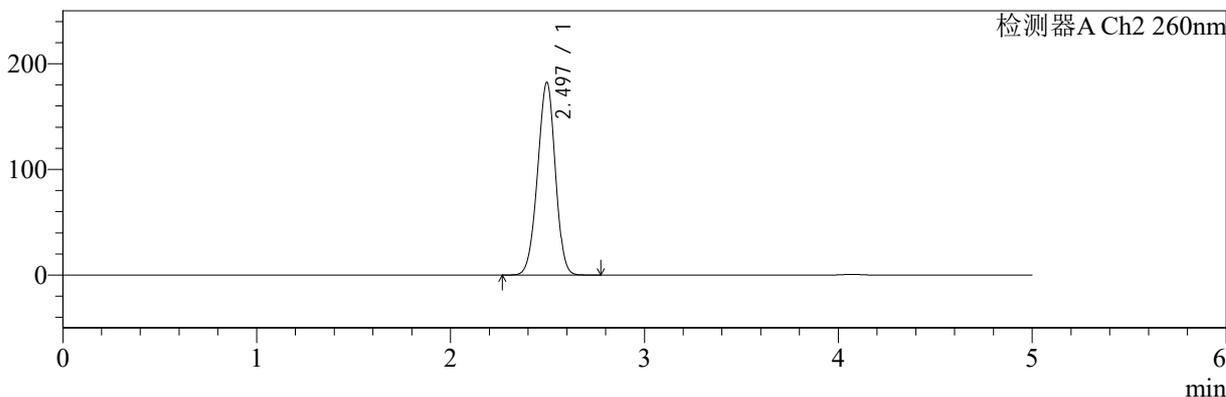
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1502-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:24:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	85583	100.000	12550	8353	0.992	--
总计		85583	100.000	12550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1158193	100.000	182393	3531	0.970	--
总计		1158193	100.000	182393			

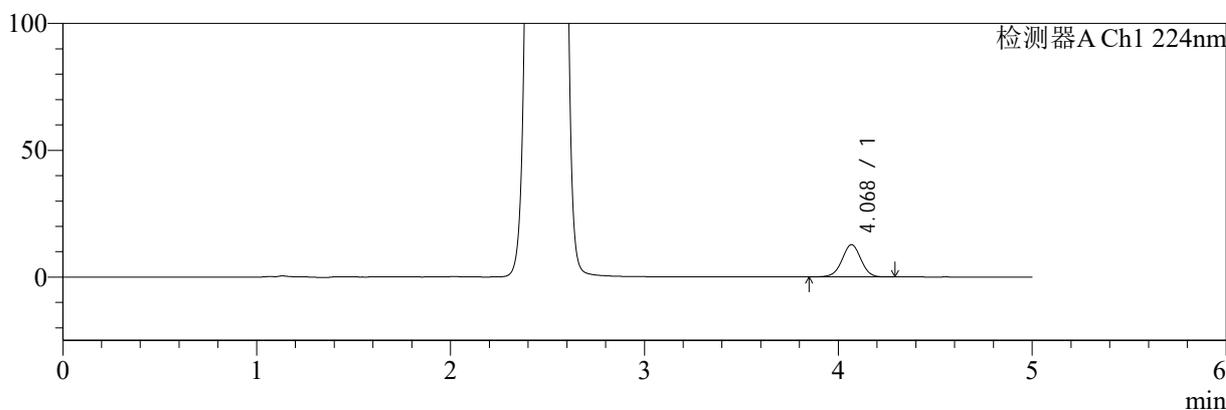
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

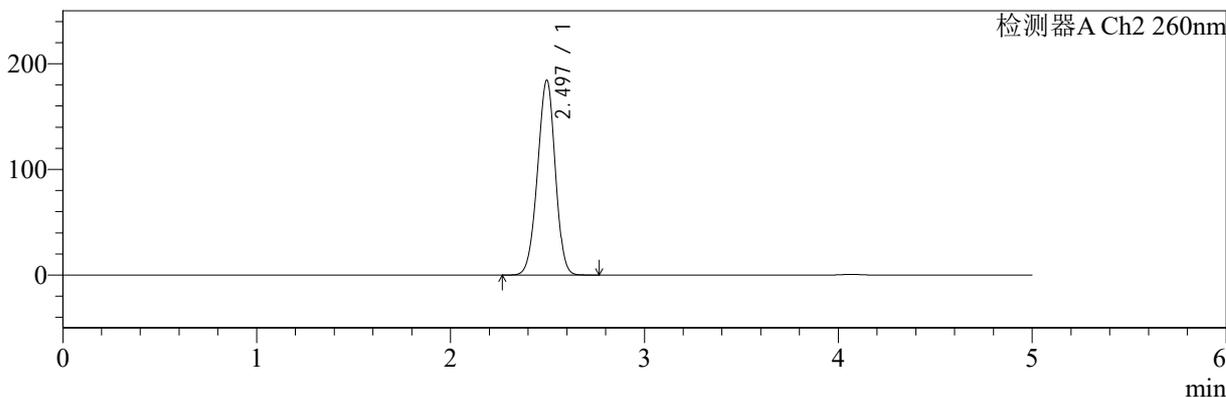
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1503-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:29:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	86962	100.000	12709	8339	0.993	--
总计		86962	100.000	12709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1172051	100.000	184466	3528	0.969	--
总计		1172051	100.000	184466			

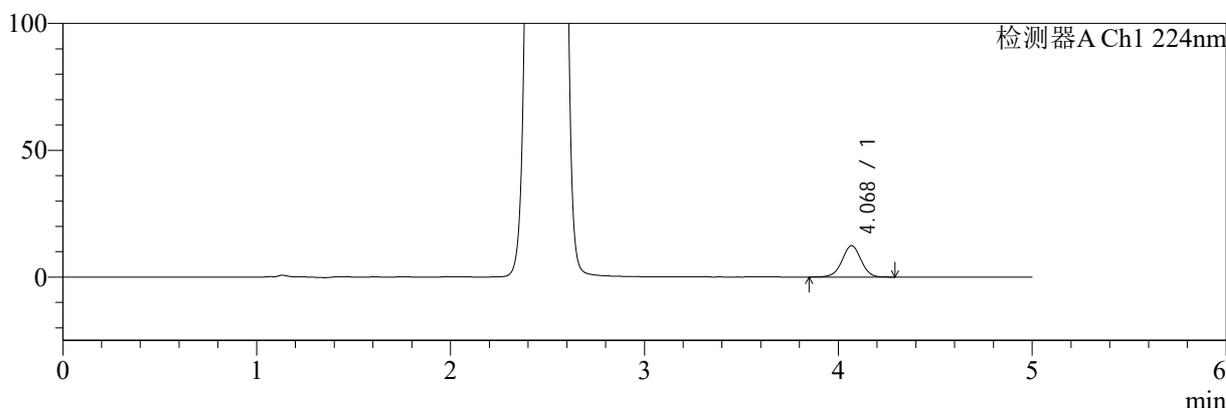
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

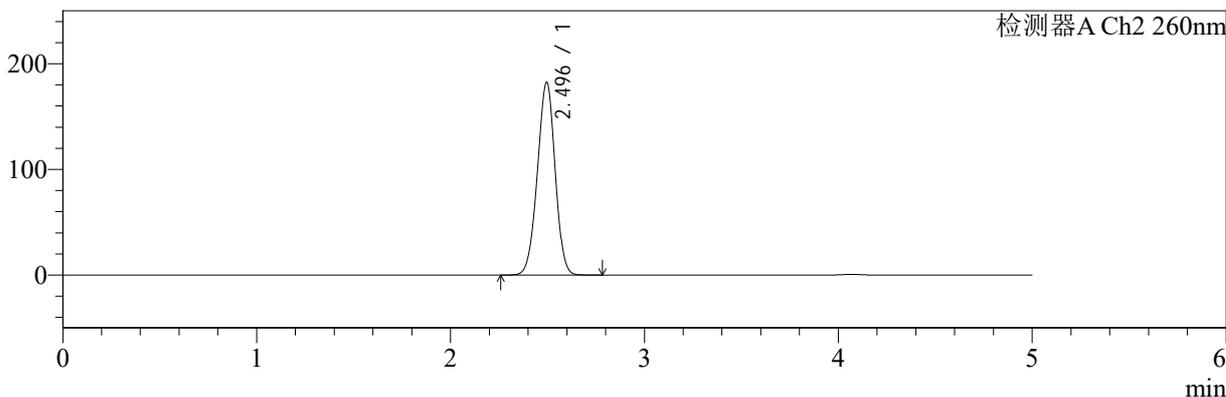
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1504-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:35:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	84246	100.000	12330	8326	0.993	--
总计		84246	100.000	12330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	1158766	100.000	182462	3529	0.969	--
总计		1158766	100.000	182462			

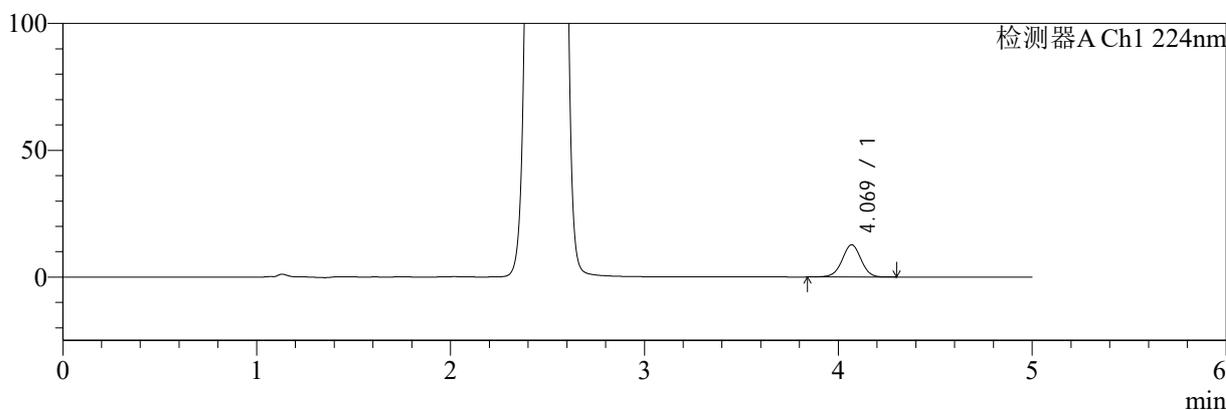
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

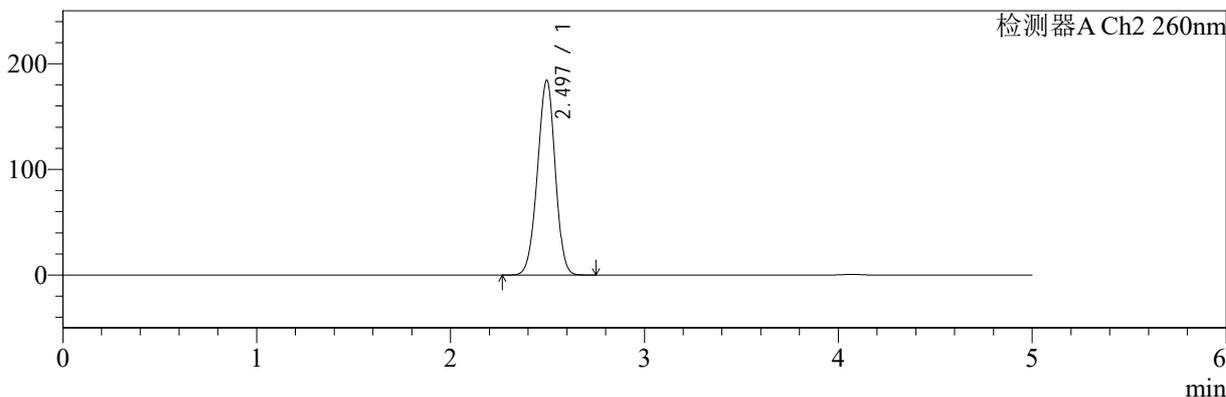
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1505-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:40:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	86659	100.000	12675	8346	0.991	--
总计		86659	100.000	12675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1173594	100.000	184425	3514	0.969	--
总计		1173594	100.000	184425			

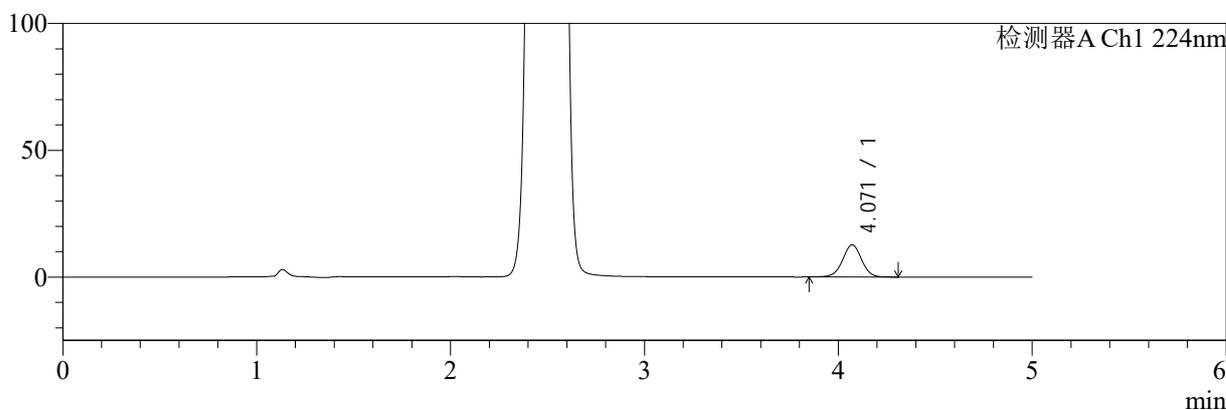
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

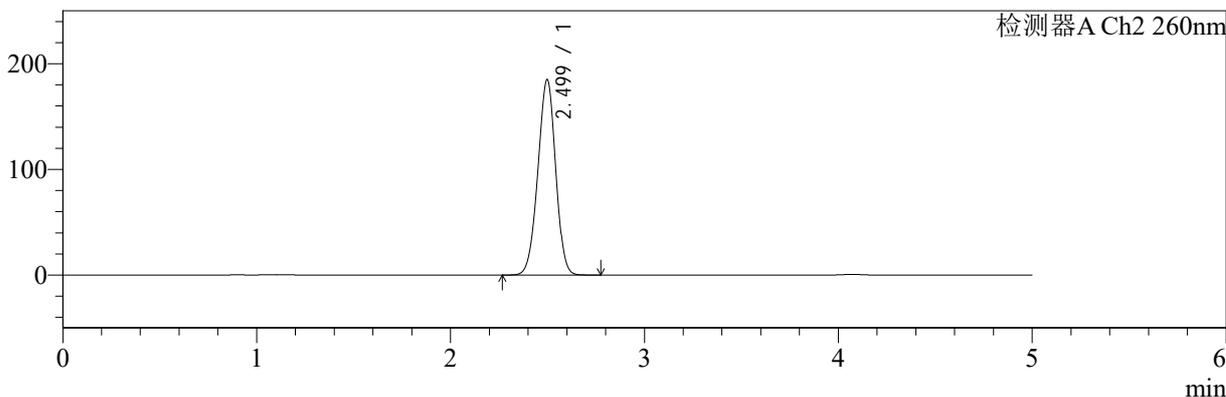
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1506-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:45:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	86612	100.000	12696	8348	0.996	--
总计		86612	100.000	12696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1176371	100.000	184774	3530	0.969	--
总计		1176371	100.000	184774			

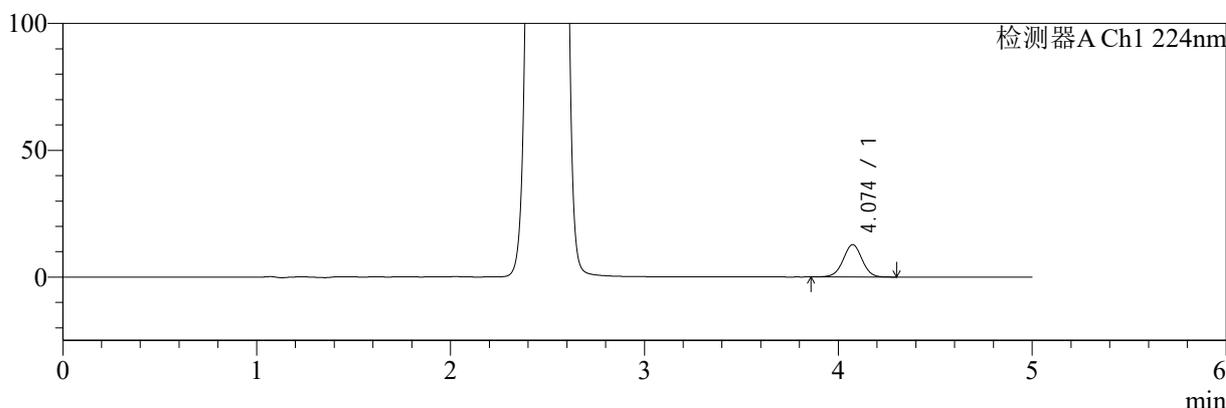
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

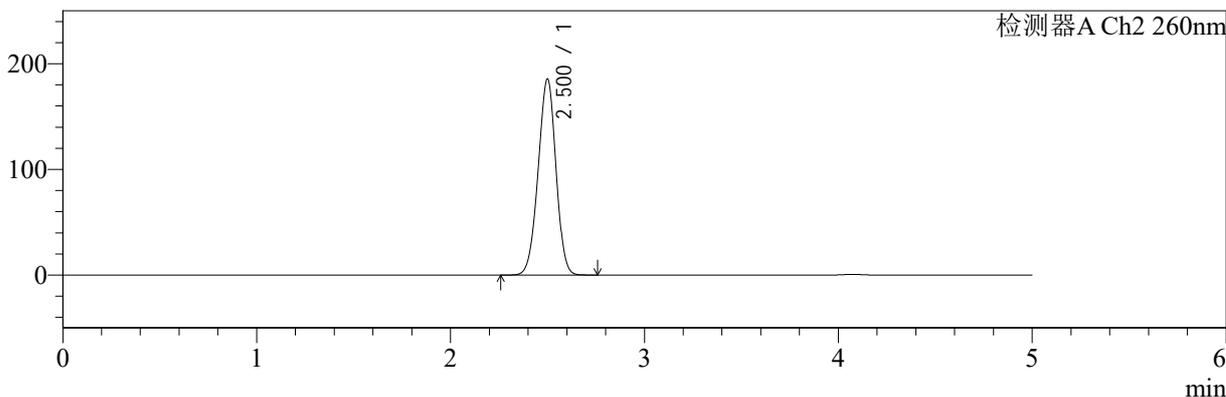
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1507-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:51:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	87132	100.000	12762	8355	0.995	--
总计		87132	100.000	12762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1182793	100.000	184913	3514	0.968	--
总计		1182793	100.000	184913			

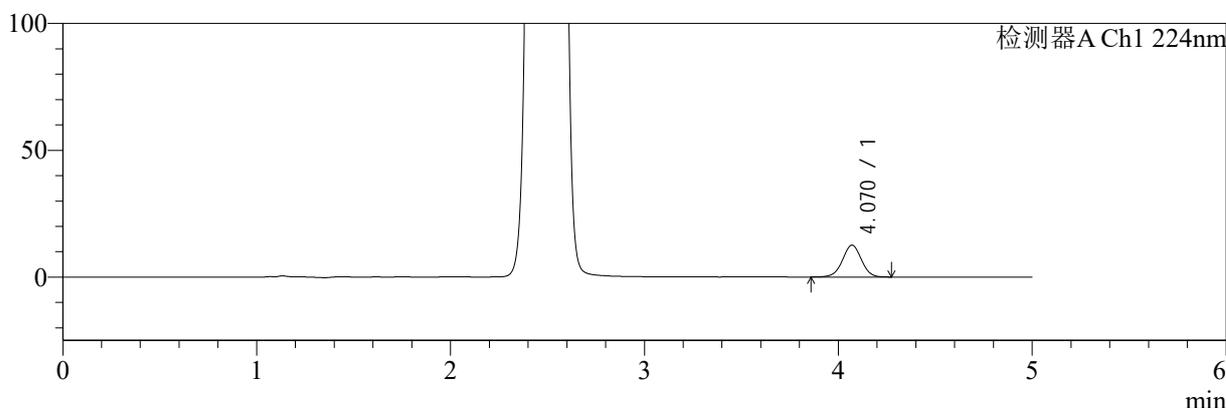
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

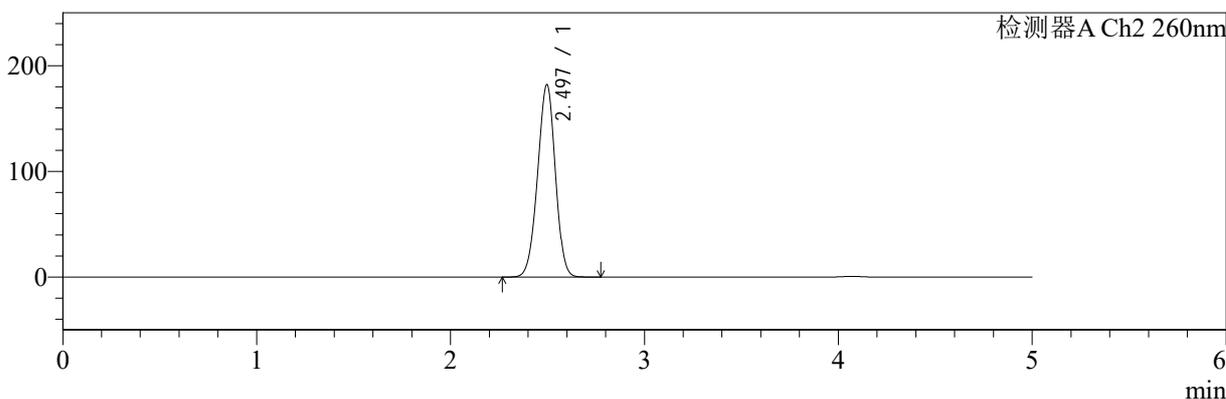
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1508-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 00:56:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	85811	100.000	12575	8339	0.995	--
总计		85811	100.000	12575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1157227	100.000	182183	3532	0.969	--
总计		1157227	100.000	182183			

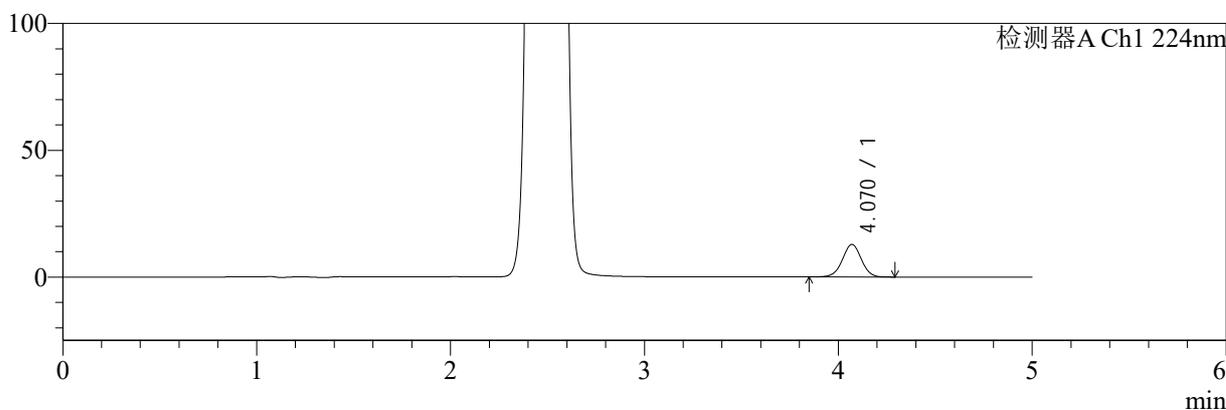
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

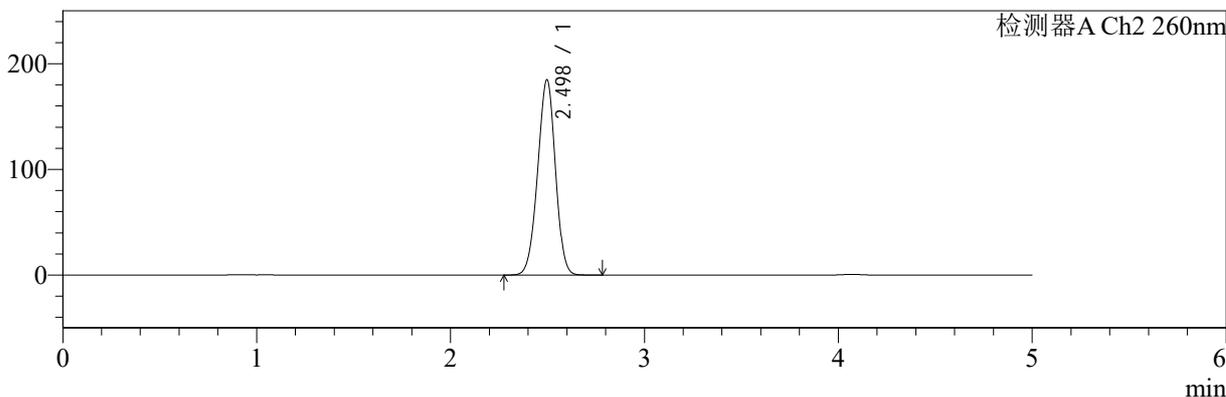
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1509-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:01:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	87782	100.000	12843	8334	0.995	--
总计		87782	100.000	12843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1174928	100.000	184870	3525	0.969	--
总计		1174928	100.000	184870			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1



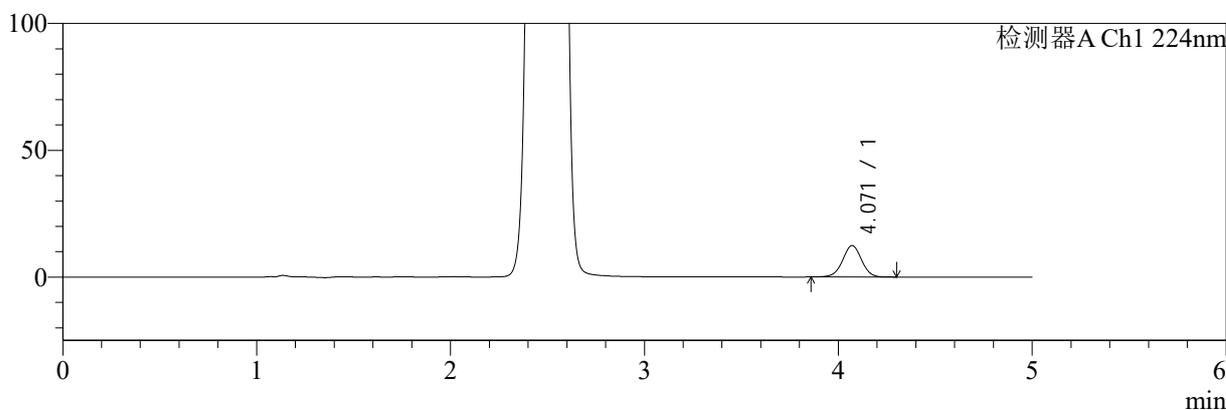
# SMF-4034

## <样品信息>

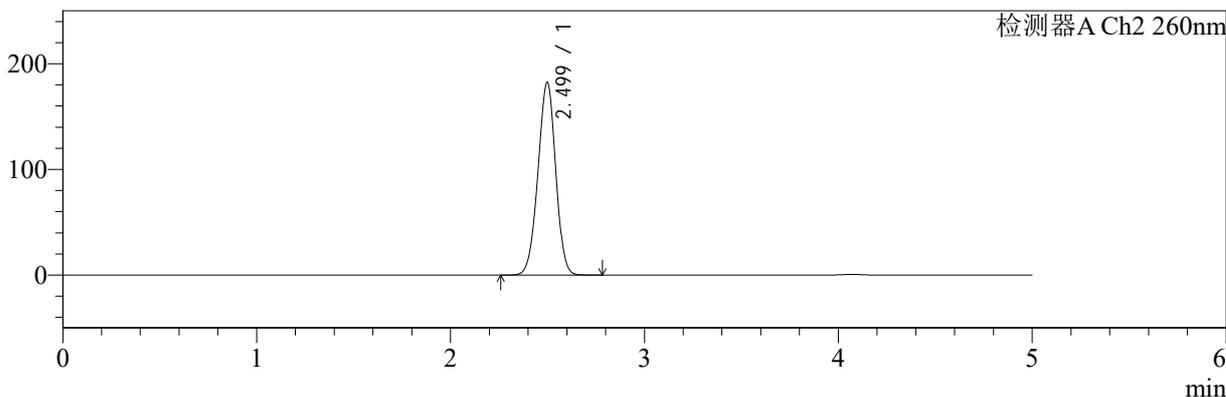
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1510-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:07:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	84633	100.000	12416	8352	0.993	--
总计		84633	100.000	12416			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1158291	100.000	182077	3537	0.969	--
总计		1158291	100.000	182077			

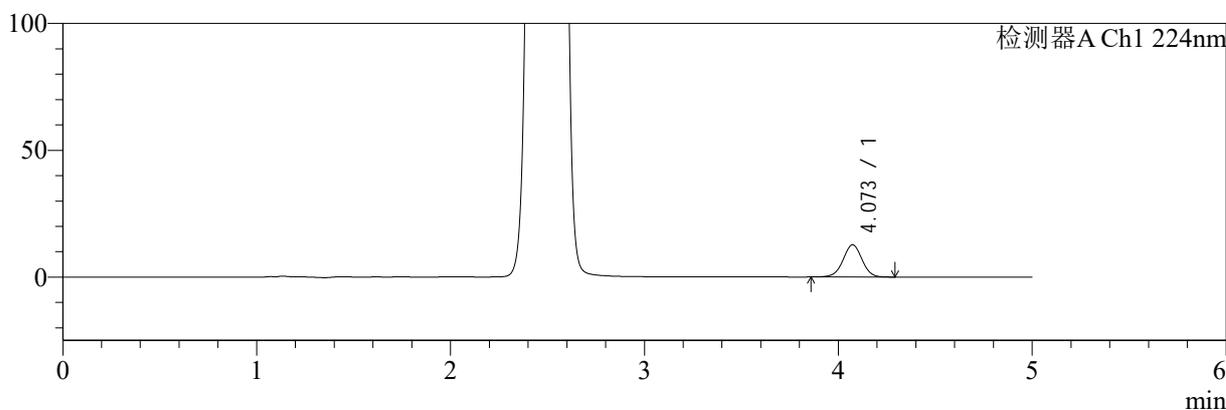
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

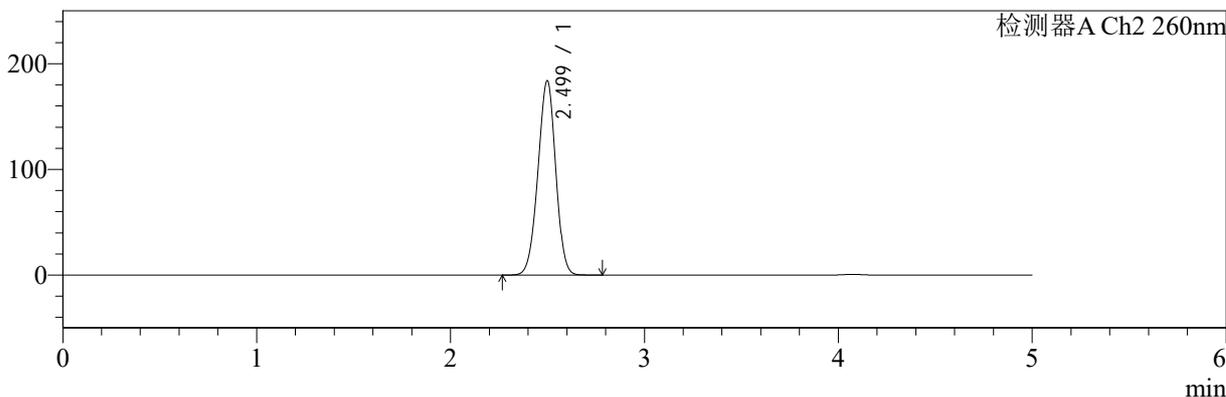
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1511-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:12:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	86670	100.000	12702	8340	0.993	--
总计		86670	100.000	12702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1170459	100.000	183723	3526	0.969	--
总计		1170459	100.000	183723			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1



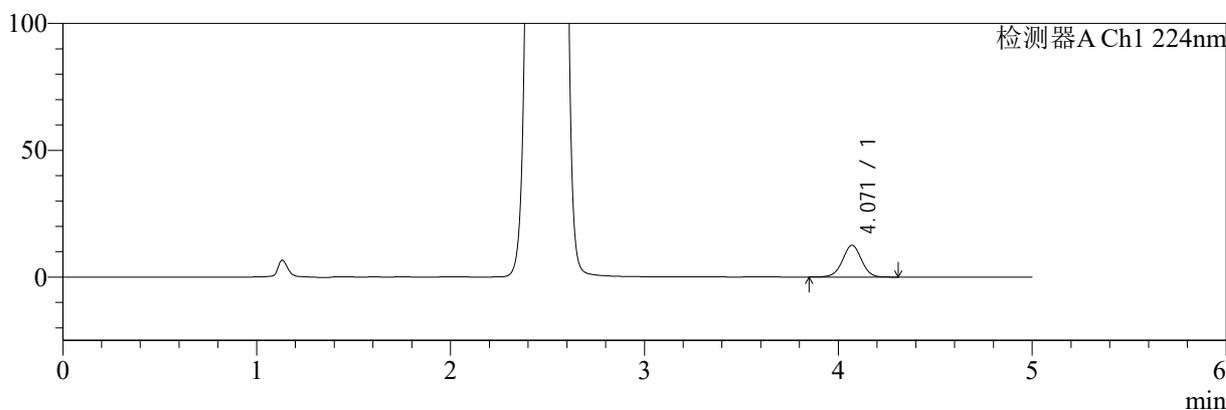
# SMF-4034

## <样品信息>

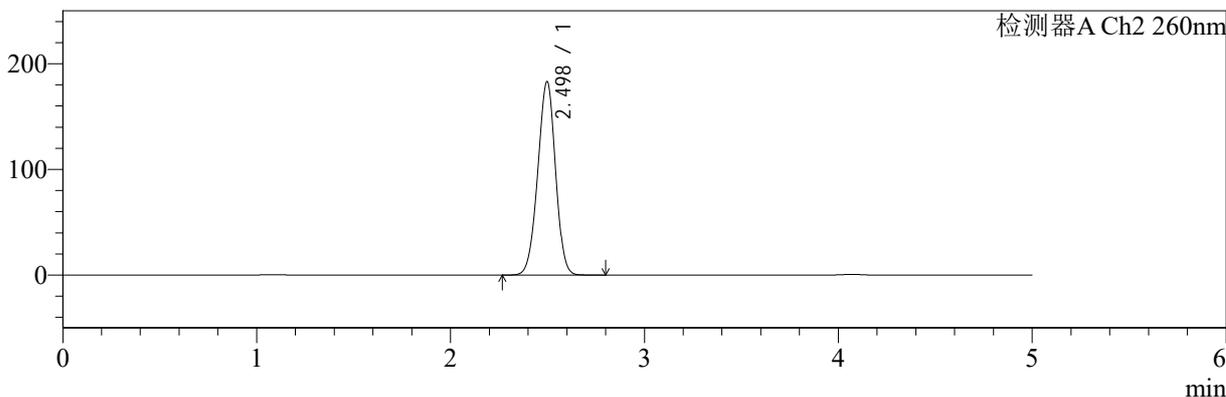
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1512-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:17:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	85706	100.000	12548	8335	0.995	--
总计		85706	100.000	12548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1163112	100.000	183035	3535	0.969	--
总计		1163112	100.000	183035			

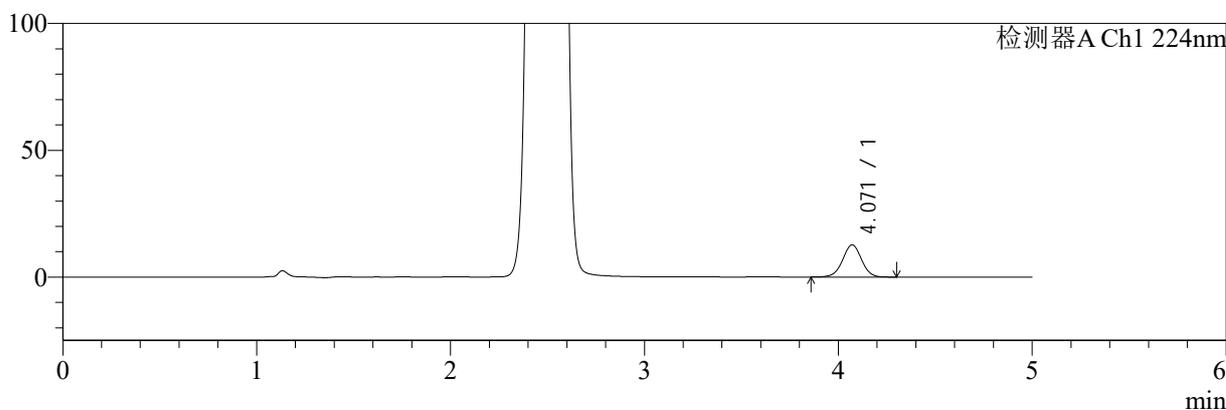
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

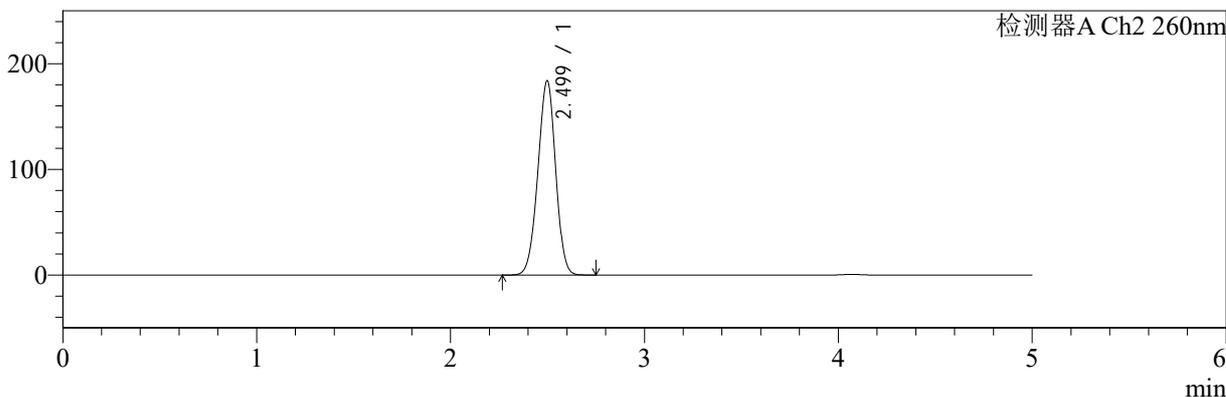
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1513-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:23:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	86560	100.000	12692	8347	0.994	--
总计		86560	100.000	12692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1169160	100.000	183785	3533	0.970	--
总计		1169160	100.000	183785			

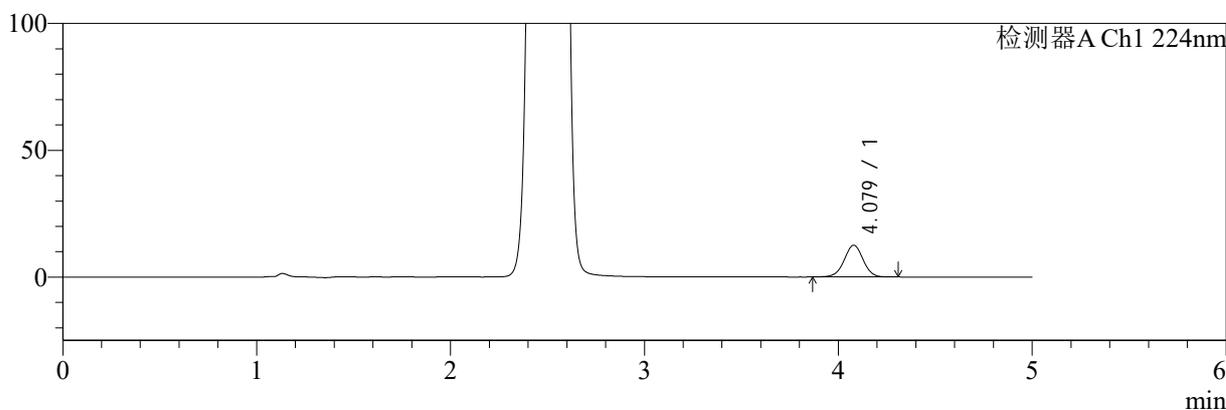
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

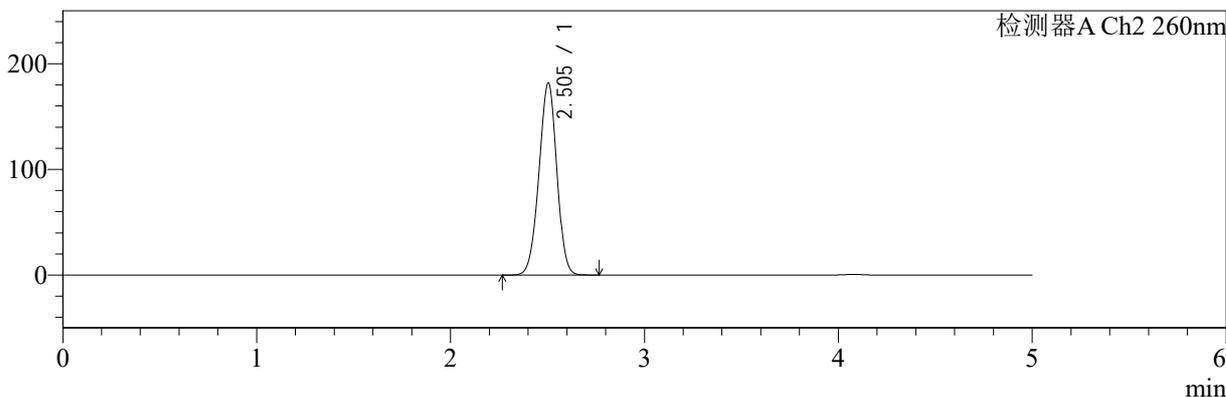
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1514-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:28:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	85536	100.000	12556	8394	0.994	--
总计		85536	100.000	12556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	1161138	100.000	181963	3520	0.969	--
总计		1161138	100.000	181963			

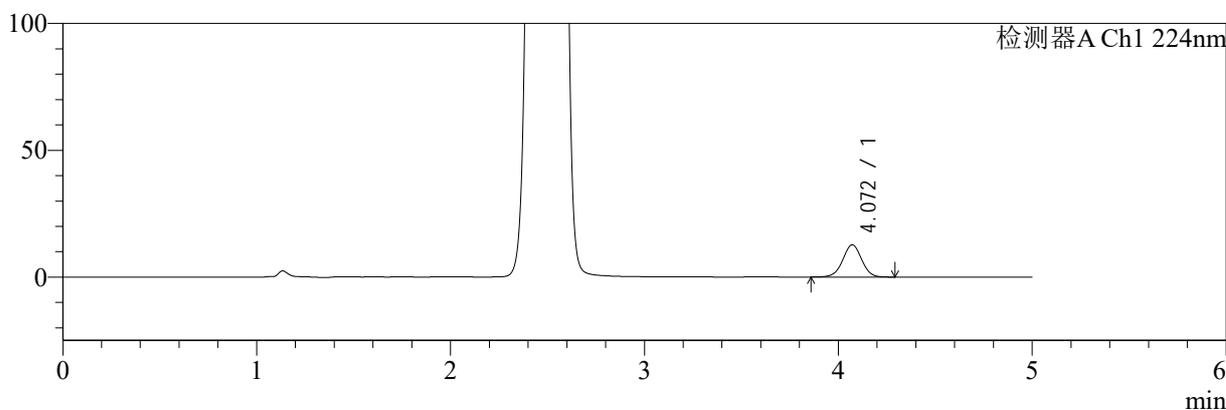
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

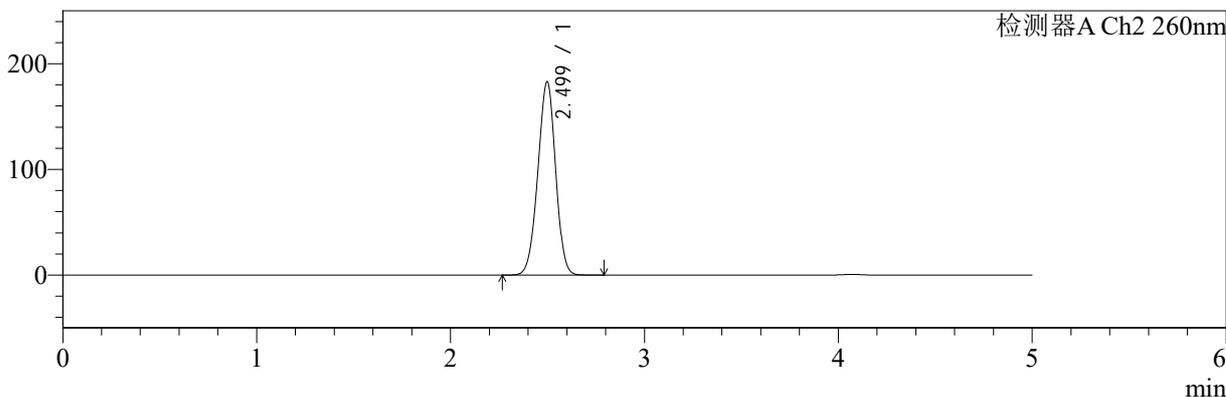
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1515-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:33:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	86517	100.000	12704	8349	0.994	--
总计		86517	100.000	12704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1162201	100.000	182884	3540	0.969	--
总计		1162201	100.000	182884			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1



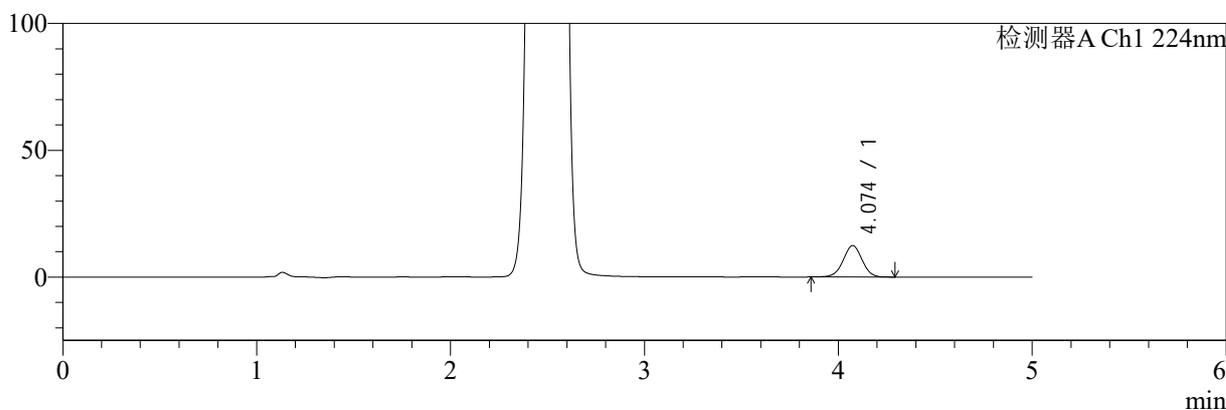
# SMF-4034

## <样品信息>

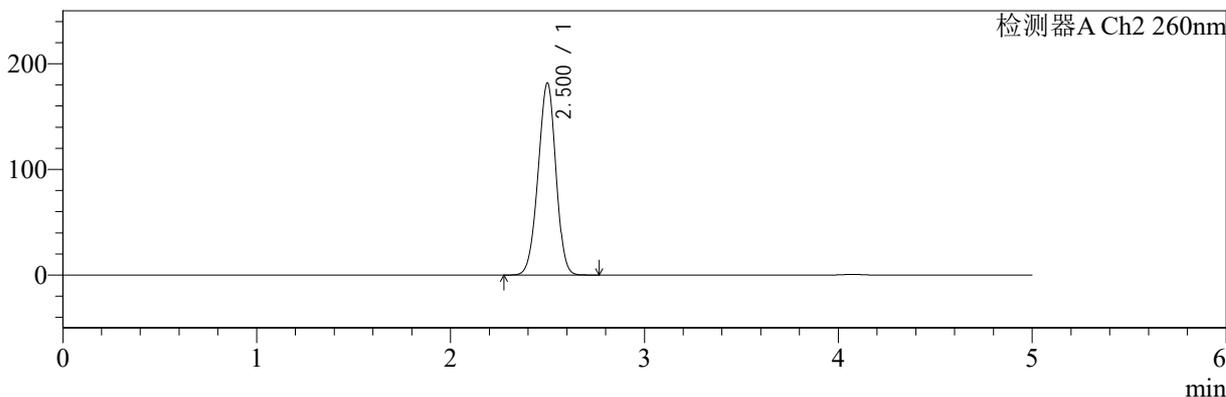
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1516-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:39:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	84544	100.000	12378	8353	0.994	--
总计		84544	100.000	12378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1157938	100.000	181309	3521	0.969	--
总计		1157938	100.000	181309			

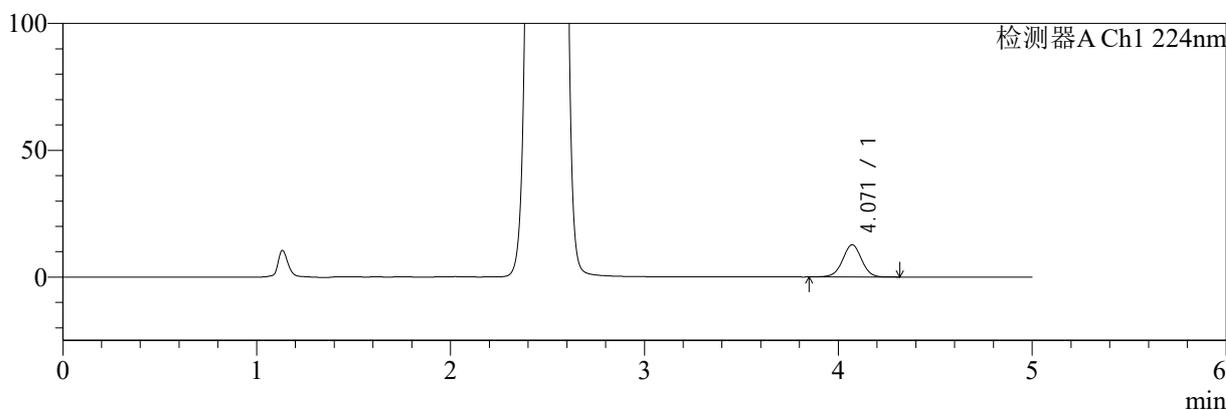
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

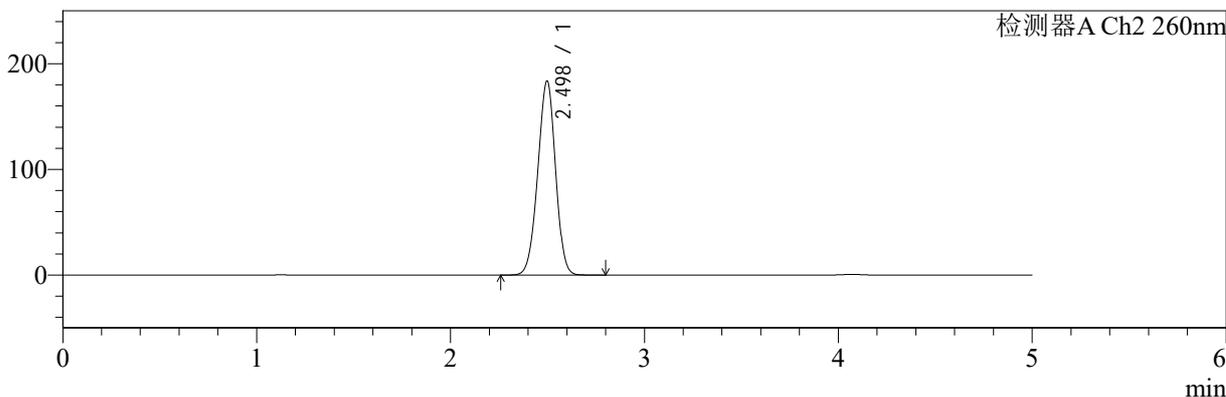
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1517-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:44:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	87087	100.000	12725	8305	0.992	--
总计		87087	100.000	12725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1166746	100.000	183654	3538	0.969	--
总计		1166746	100.000	183654			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1



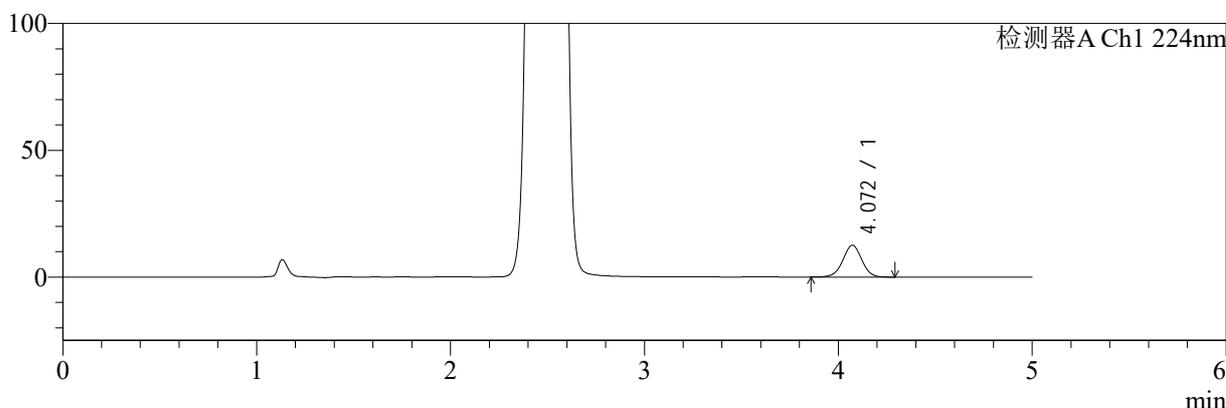
# SMF-4034

## <样品信息>

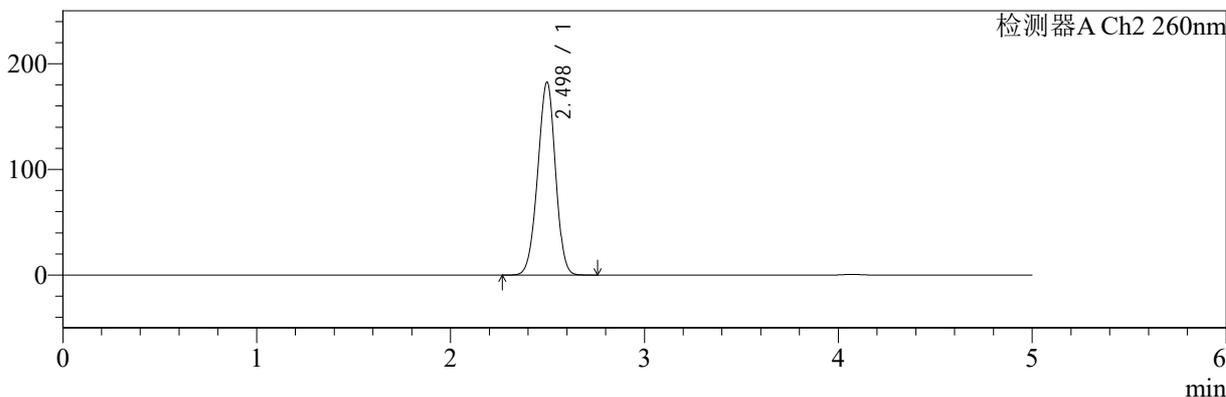
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1518-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:49:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	85326	100.000	12520	8361	0.993	--
总计		85326	100.000	12520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1160255	100.000	182589	3529	0.969	--
总计		1160255	100.000	182589			

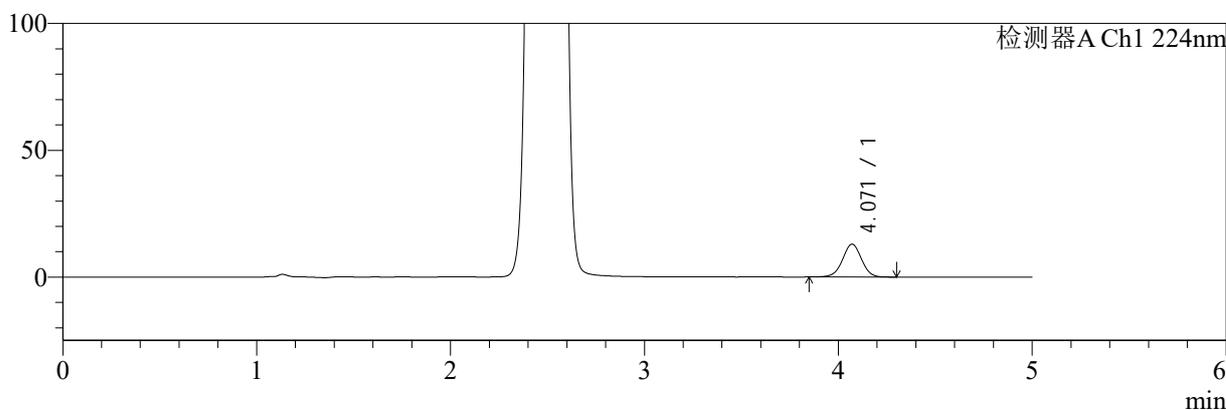
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

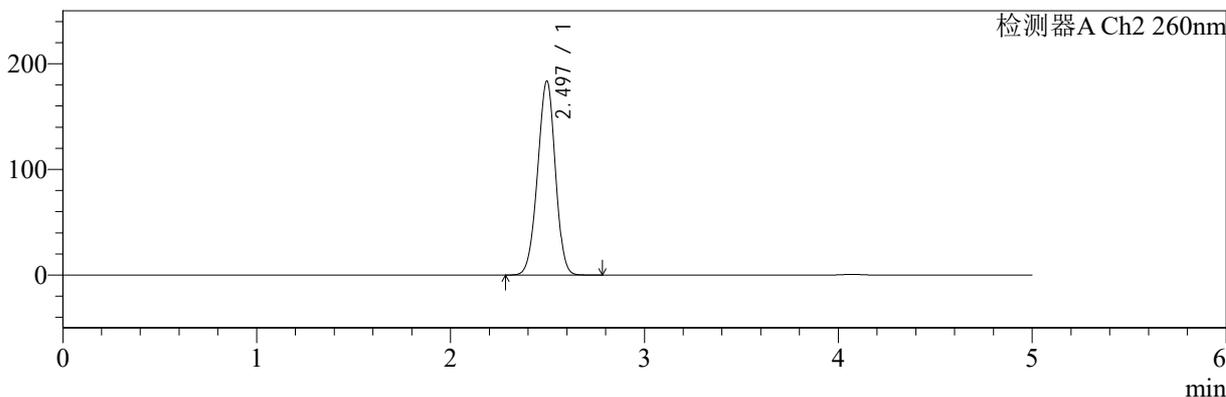
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1519-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 01:55:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	88556	100.000	12968	8344	0.992	--
总计		88556	100.000	12968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1166764	100.000	183724	3532	0.970	--
总计		1166764	100.000	183724			

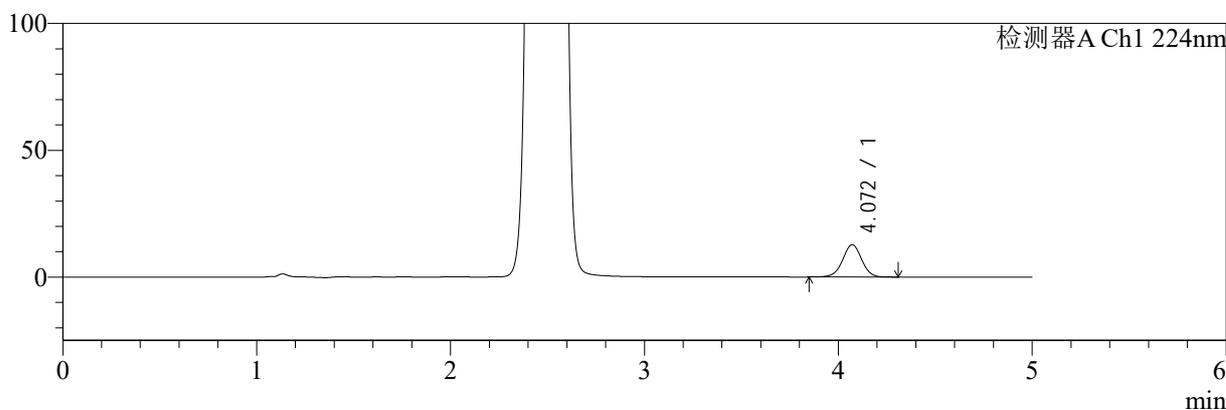
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

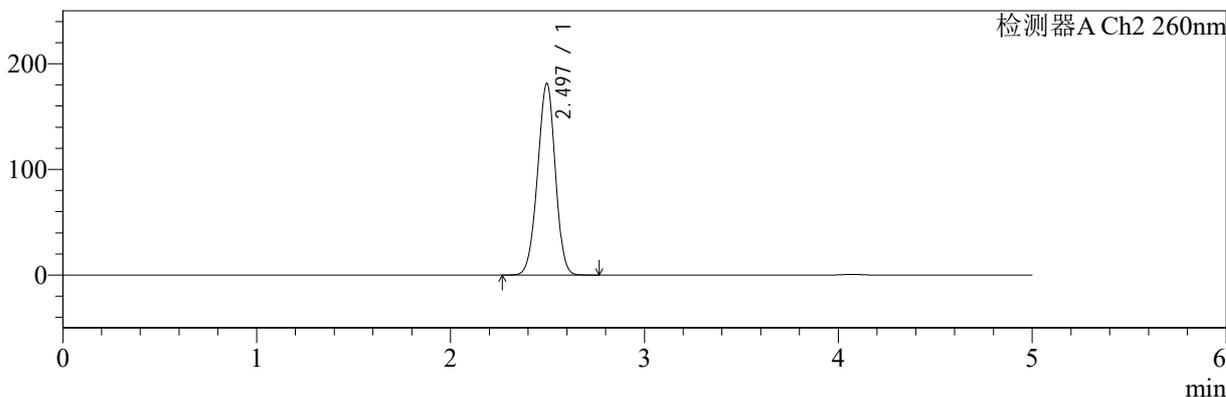
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1520-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 02:00:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:03:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	87266	100.000	12766	8328	0.993	--
总计		87266	100.000	12766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1151462	100.000	181494	3539	0.970	--
总计		1151462	100.000	181494			

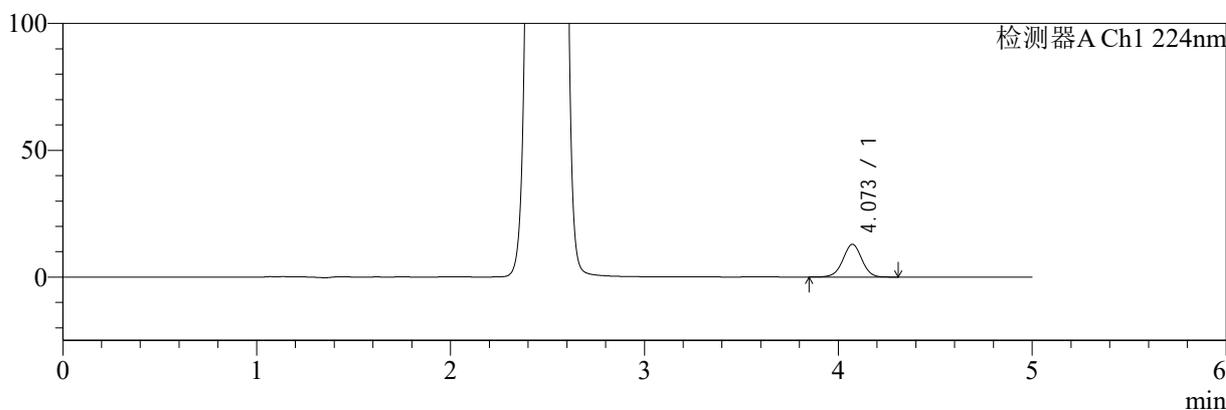
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

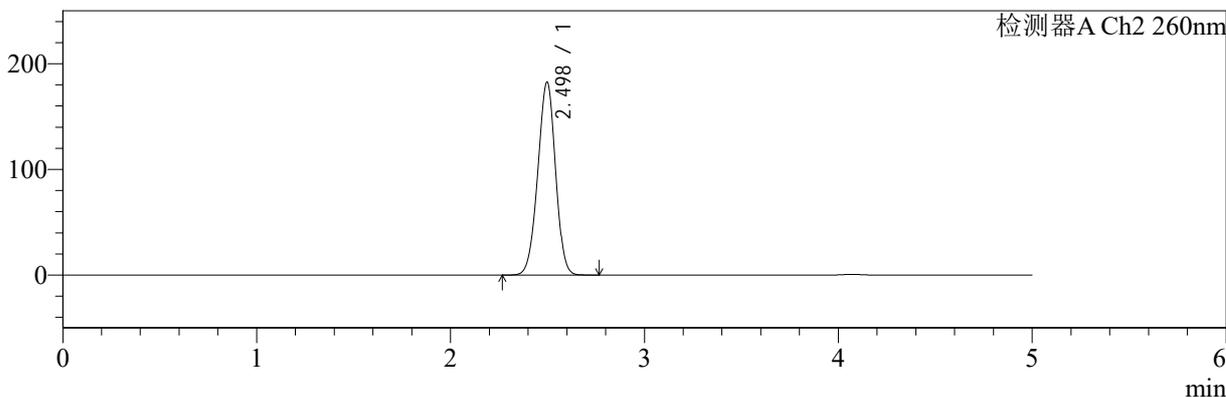
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1521-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 02:06:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:04:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	88121	100.000	12904	8332	0.994	--
总计		88121	100.000	12904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1159956	100.000	182574	3536	0.970	--
总计		1159956	100.000	182574			

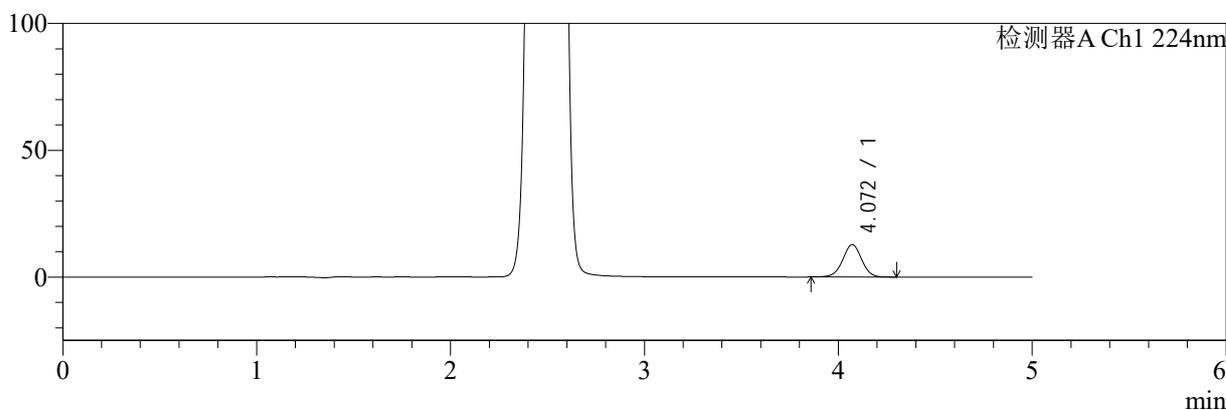
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

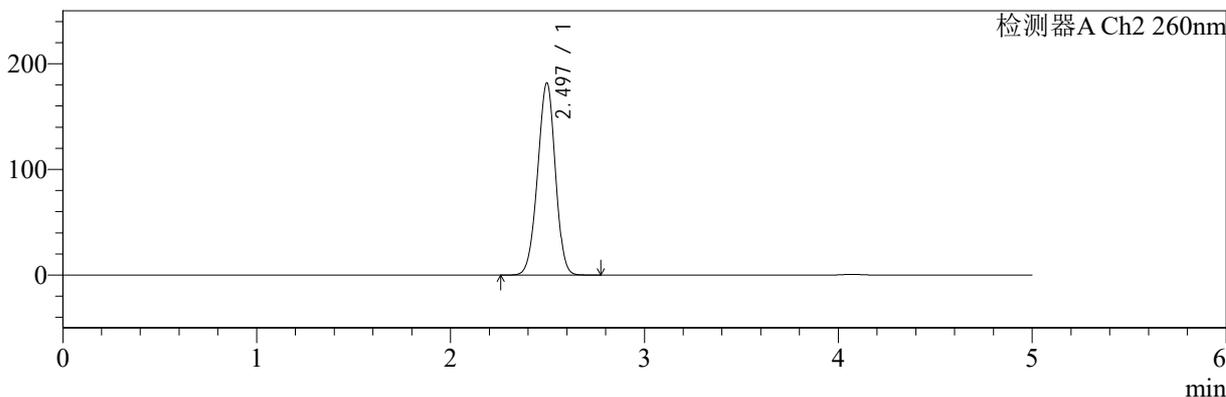
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1522-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 02:11:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:04:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	87075	100.000	12779	8348	0.993	--
总计		87075	100.000	12779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1154053	100.000	181889	3538	0.970	--
总计		1154053	100.000	181889			

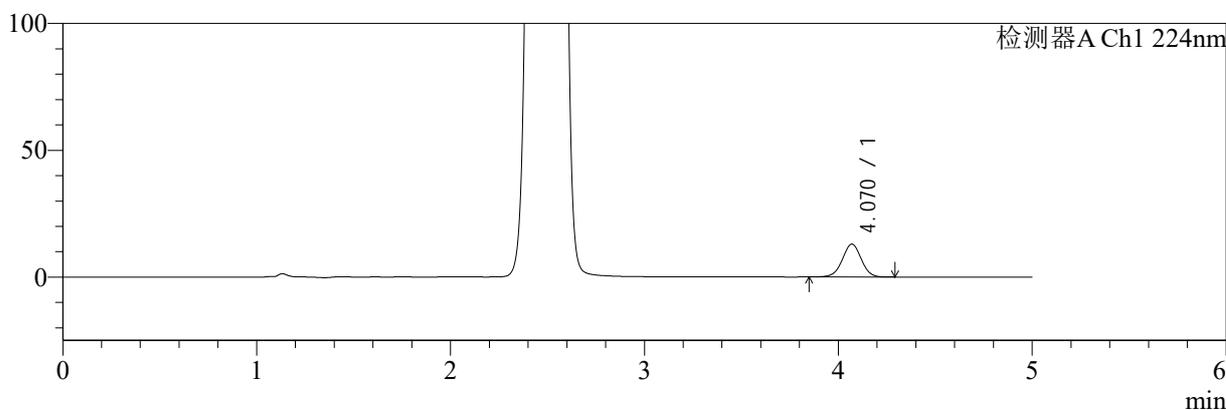
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

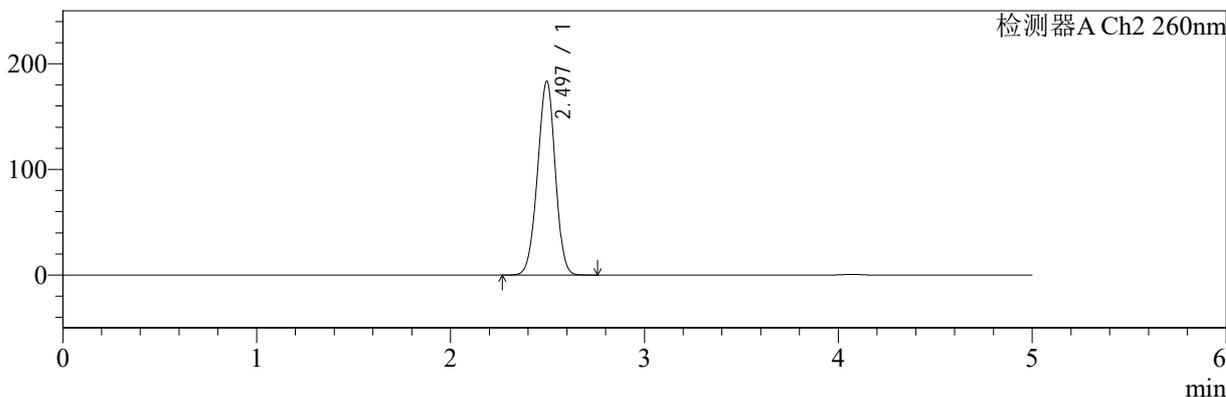
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1523-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 02:16:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:04:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	88344	100.000	12953	8346	0.992	--
总计		88344	100.000	12953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1164391	100.000	183564	3540	0.970	--
总计		1164391	100.000	183564			

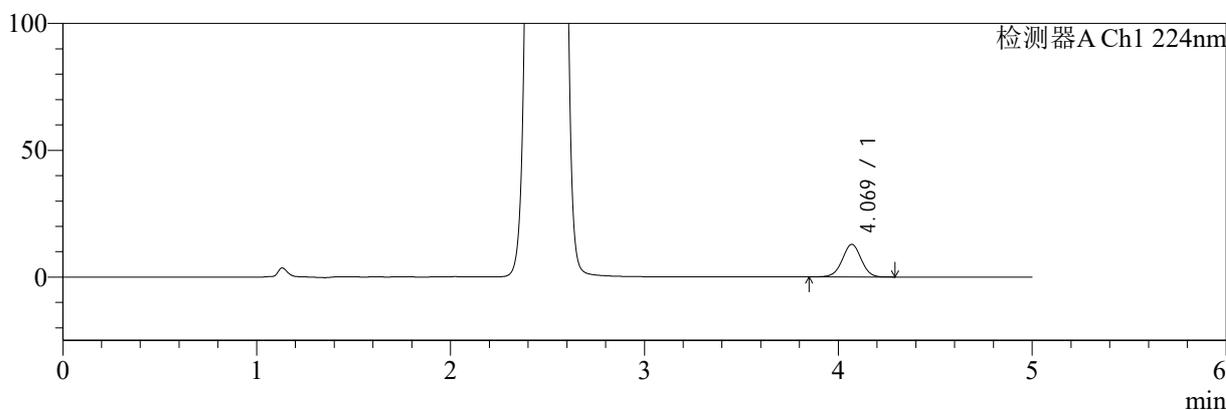
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

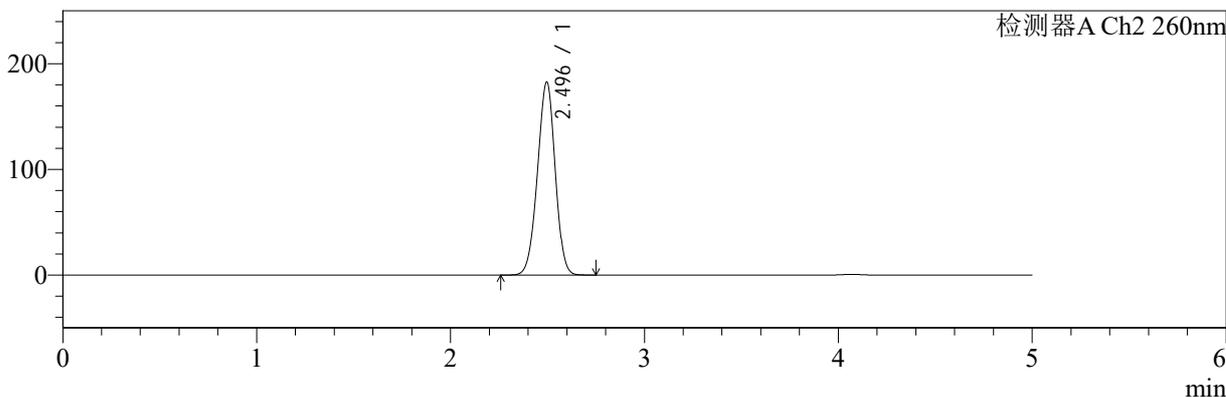
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1524-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 02:22:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:04:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	87795	100.000	12855	8322	0.993	--
总计		87795	100.000	12855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	1158657	100.000	182713	3539	0.969	--
总计		1158657	100.000	182713			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



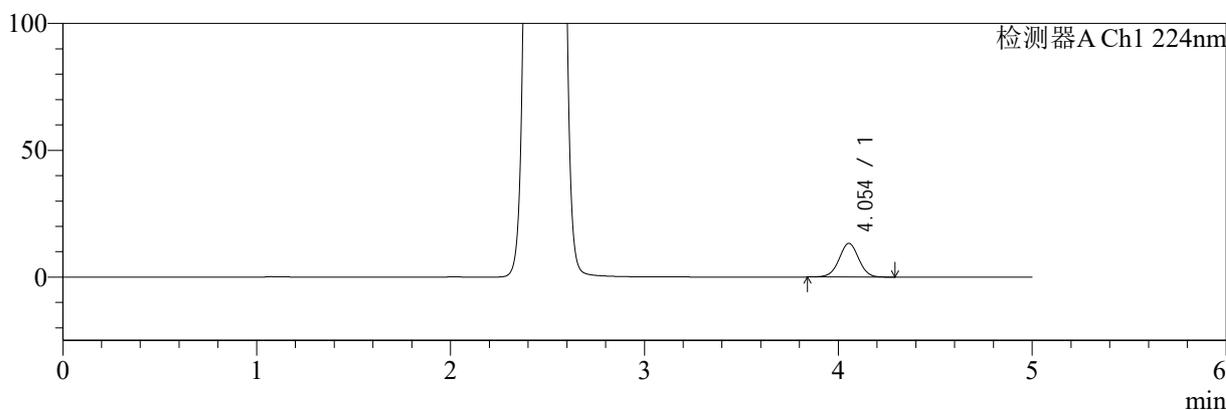
# SMF-4034

## <样品信息>

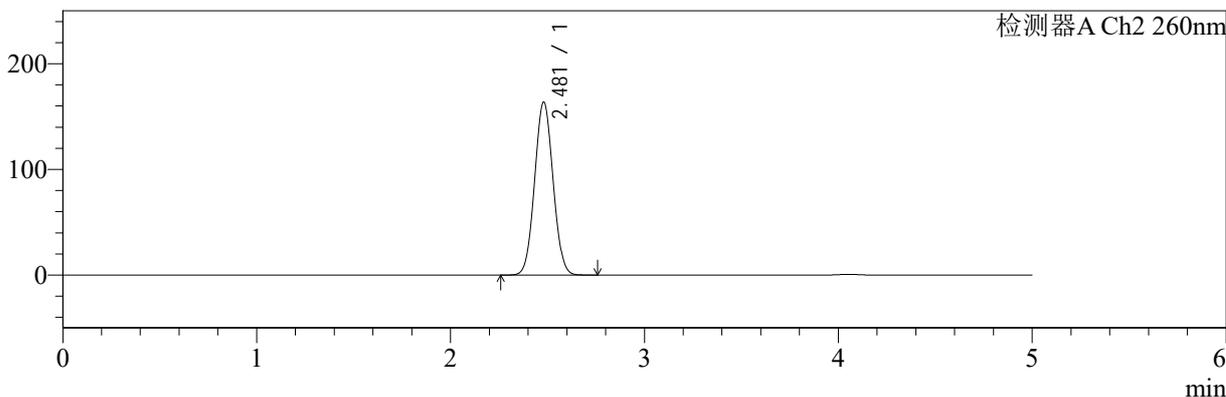
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1525-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 02:27:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:04:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	93890	100.000	13303	7719	1.003	--
总计		93890	100.000	13303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1081231	100.000	163715	3214	1.046	--
总计		1081231	100.000	163715			

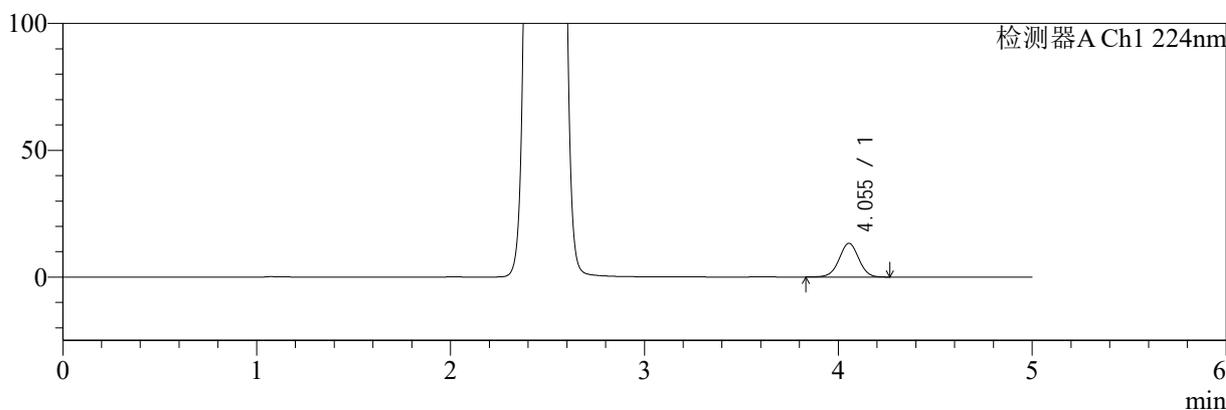
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072303批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

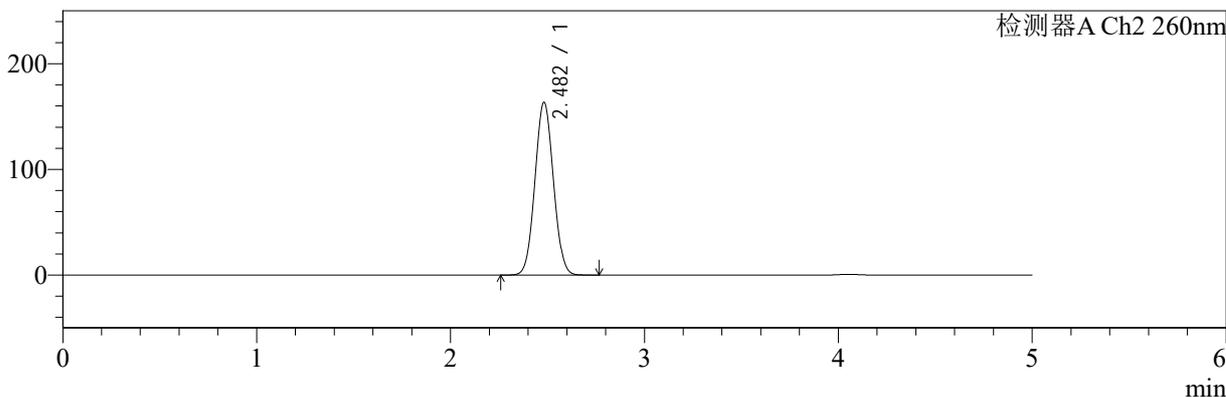
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-9/30-1526-2 - zzp-24072303p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240730-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/31 02:32:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 14:04:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	94009	100.000	13312	7696	0.999	--
总计		94009	100.000	13312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1081820	100.000	163357	3208	1.047	--
总计		1081820	100.000	163357			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24072303批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2