



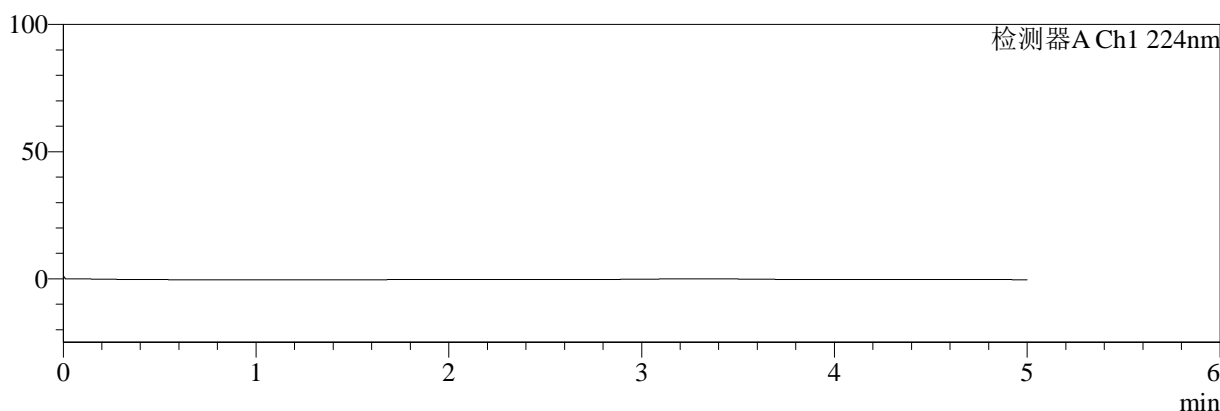
SMF-4034

<样品信息>

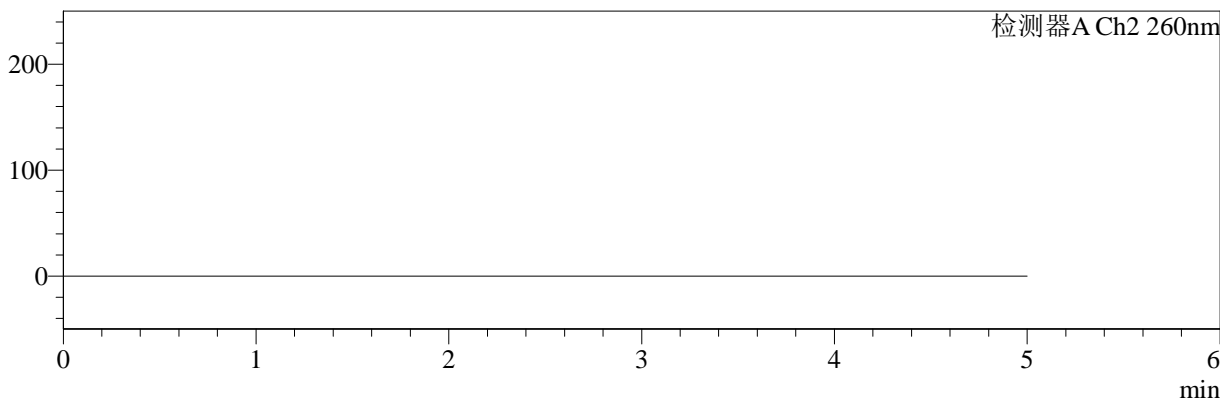
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-696-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 14:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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24080503-1批-pH6.8介质
 溶剂



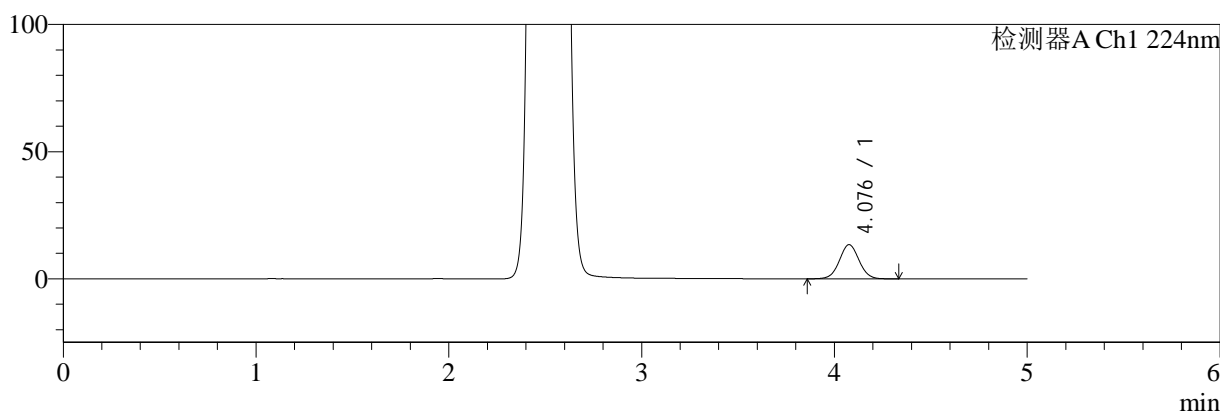
SMF-4034

<样品信息>

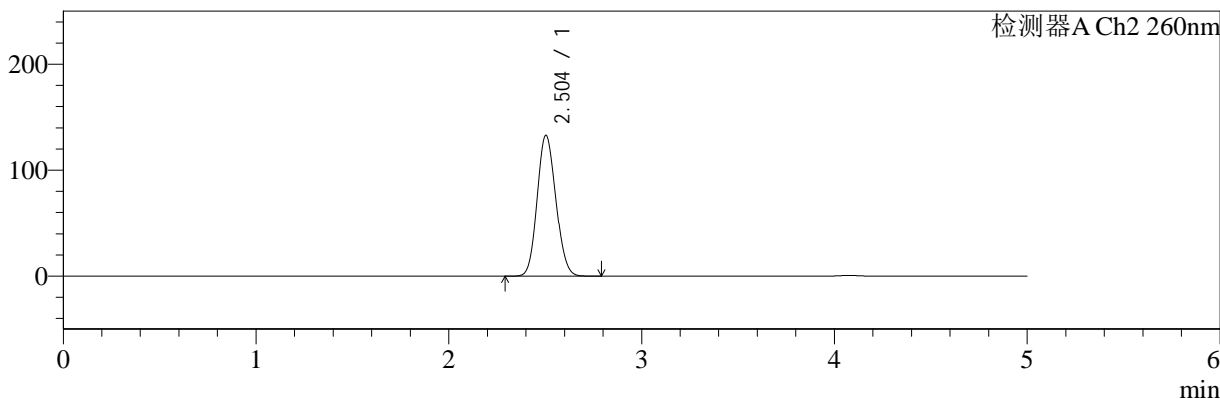
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-697-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 14:59:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	95766	100.000	13416	7671	1.033	--
总计		95766	100.000	13416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	894280	100.000	132949	3159	1.115	--
总计		894280	100.000	132949			

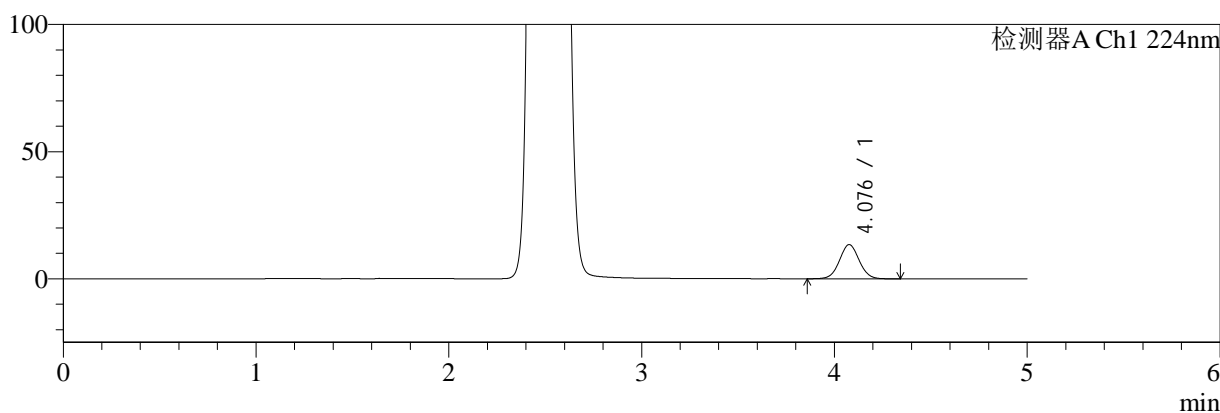
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

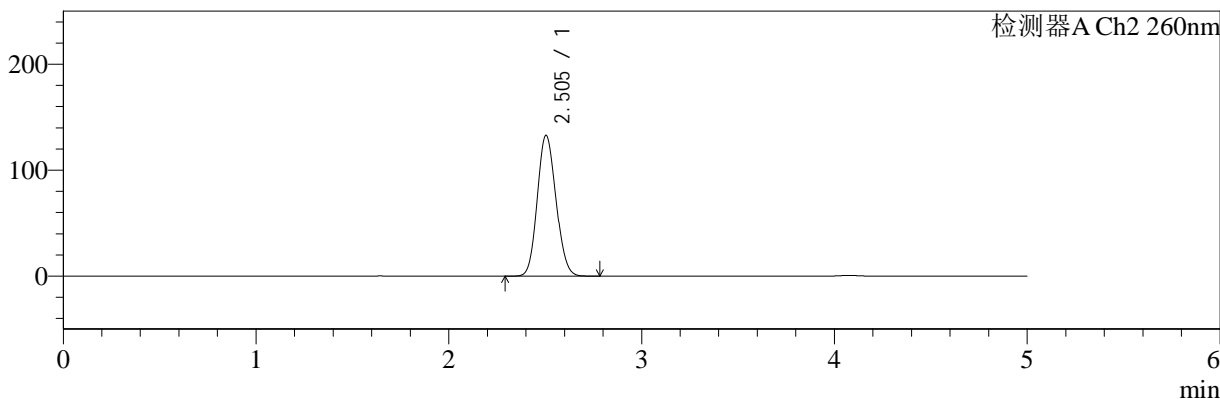
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-698-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	95934	100.000	13420	7622	1.037	--
总计		95934	100.000	13420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	895218	100.000	132968	3156	1.117	--
总计		895218	100.000	132968			

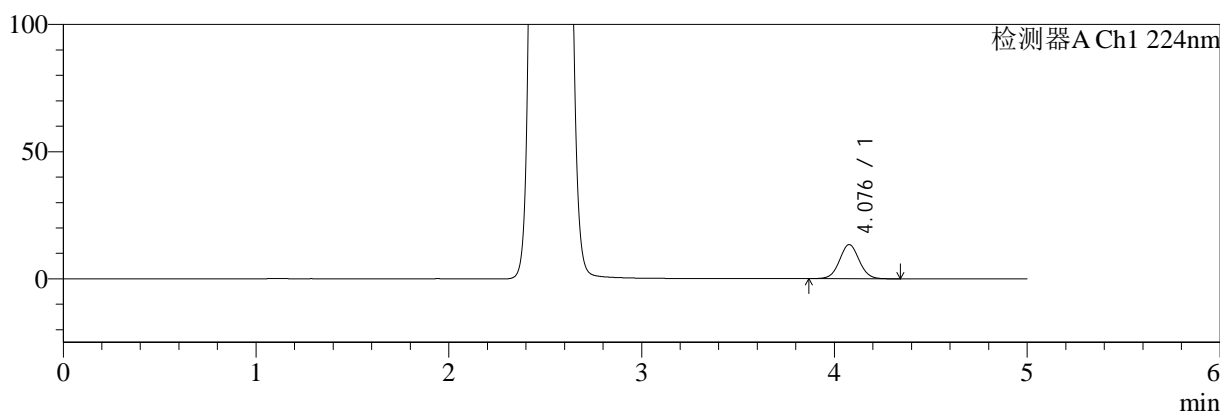
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

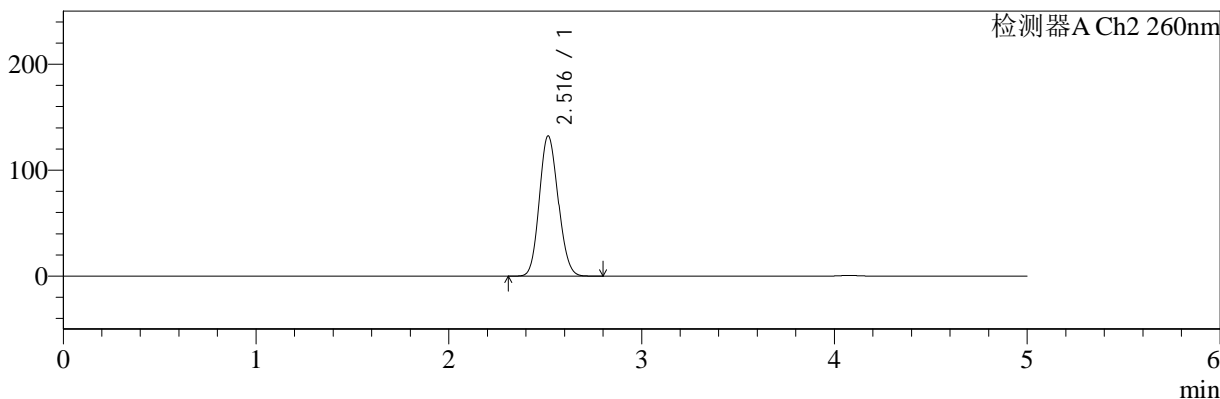
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-699-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:09:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	95789	100.000	13400	7655	1.043	--
总计		95789	100.000	13400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	896456	100.000	132234	3144	1.122	--
总计		896456	100.000	132234			

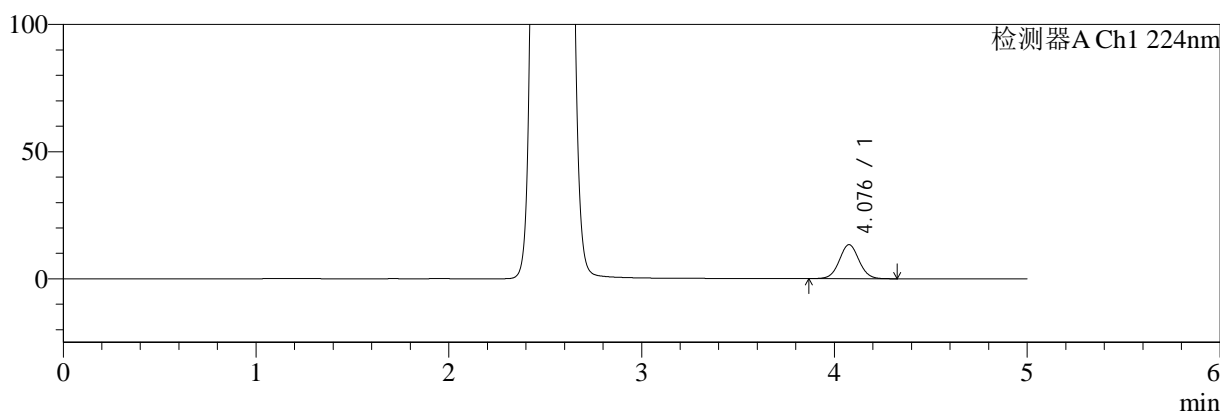
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

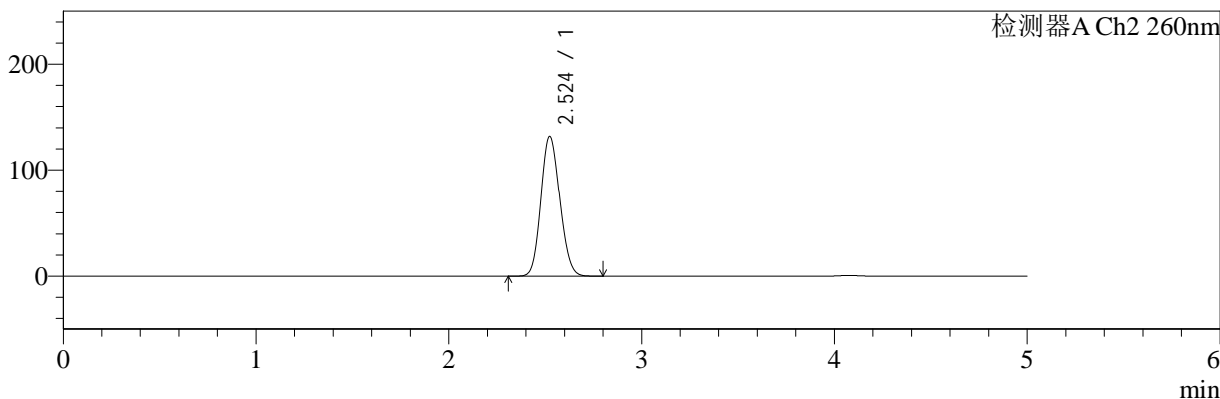
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-700-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	95602	100.000	13362	7644	1.041	--
总计		95602	100.000	13362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	896156	100.000	131831	3145	1.123	--
总计		896156	100.000	131831			

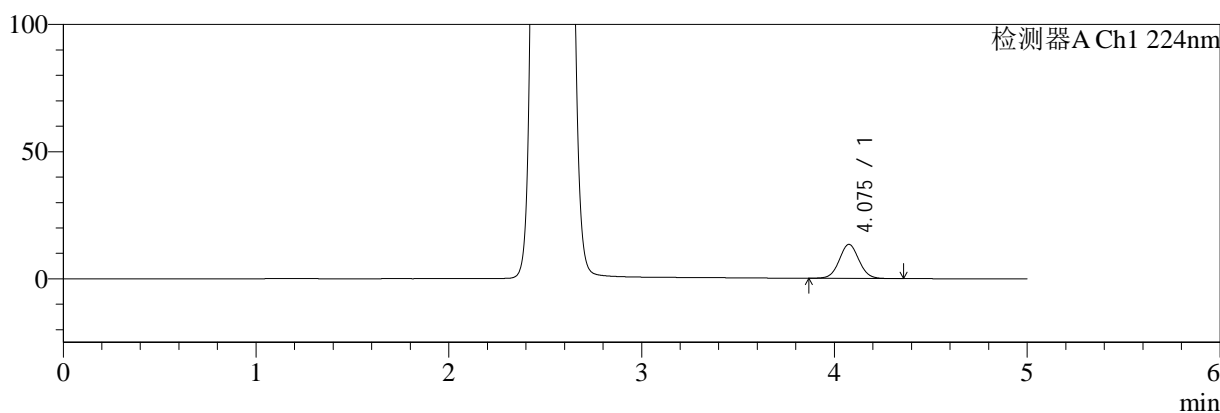
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

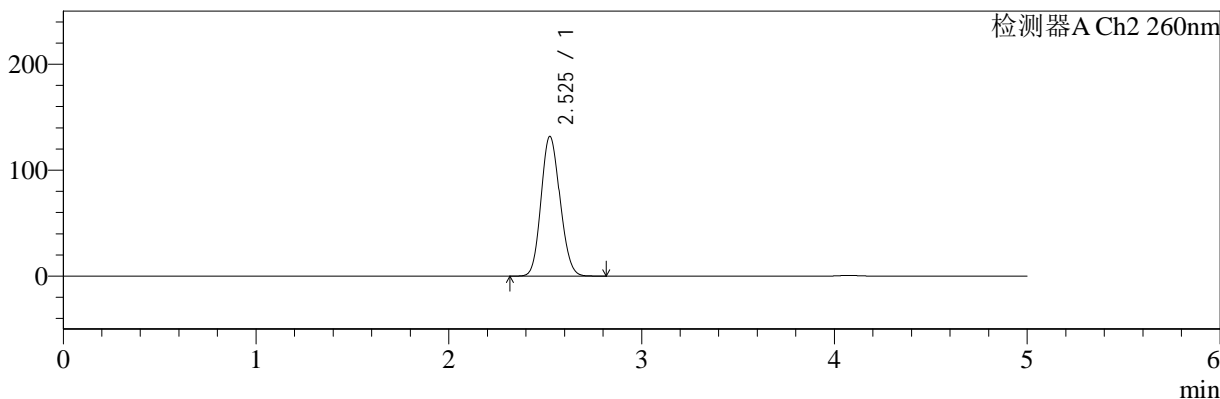
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-701-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:20:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	95541	100.000	13365	7639	1.046	--
总计		95541	100.000	13365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	896743	100.000	131664	3147	1.123	--
总计		896743	100.000	131664			

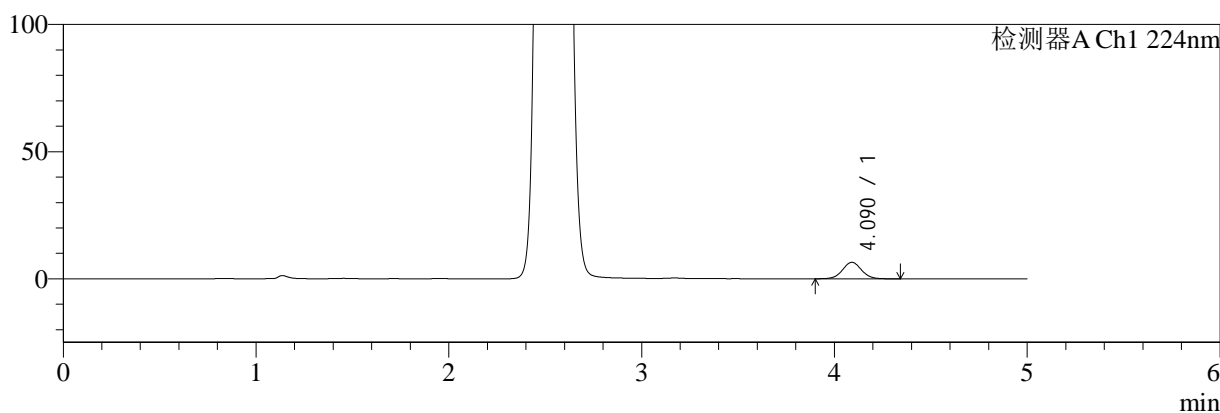
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

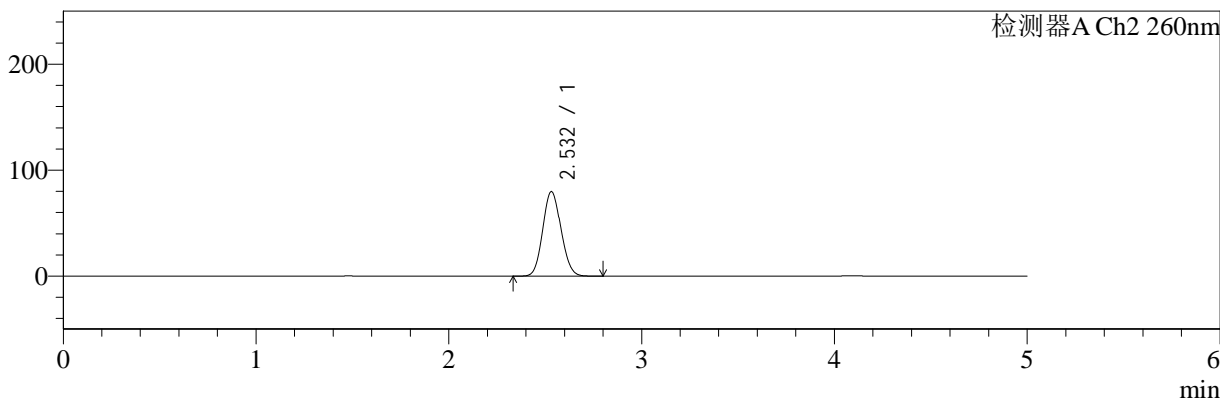
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-702-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:26:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	44763	100.000	6489	8270	1.045	--
总计		44763	100.000	6489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	523176	100.000	79672	3395	1.101	--
总计		523176	100.000	79672			

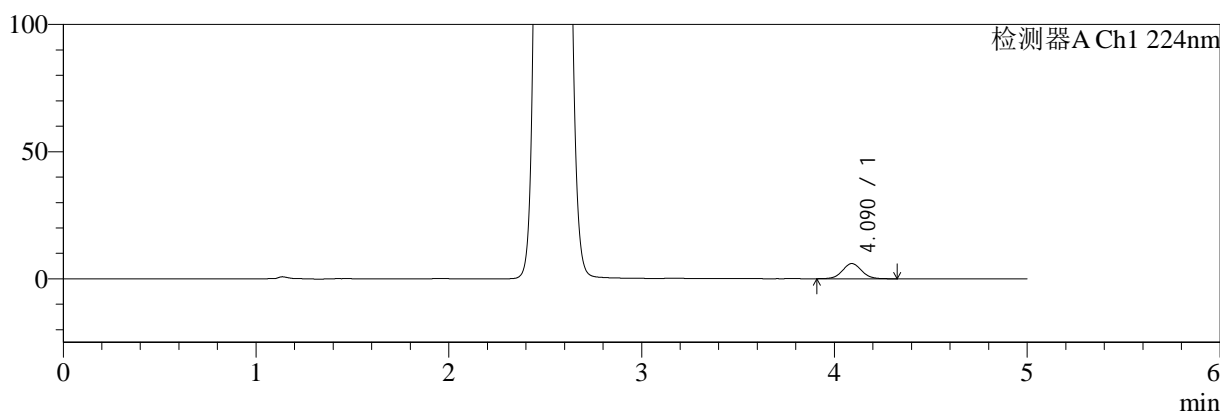
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

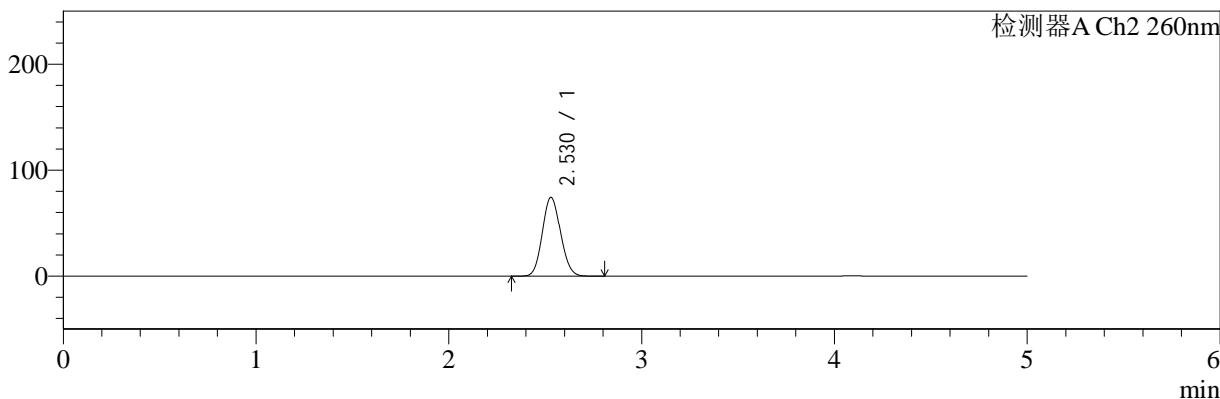
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-703-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:31:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	41287	100.000	5974	8256	1.046	--
总计		41287	100.000	5974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	486749	100.000	74398	3406	1.098	--
总计		486749	100.000	74398			

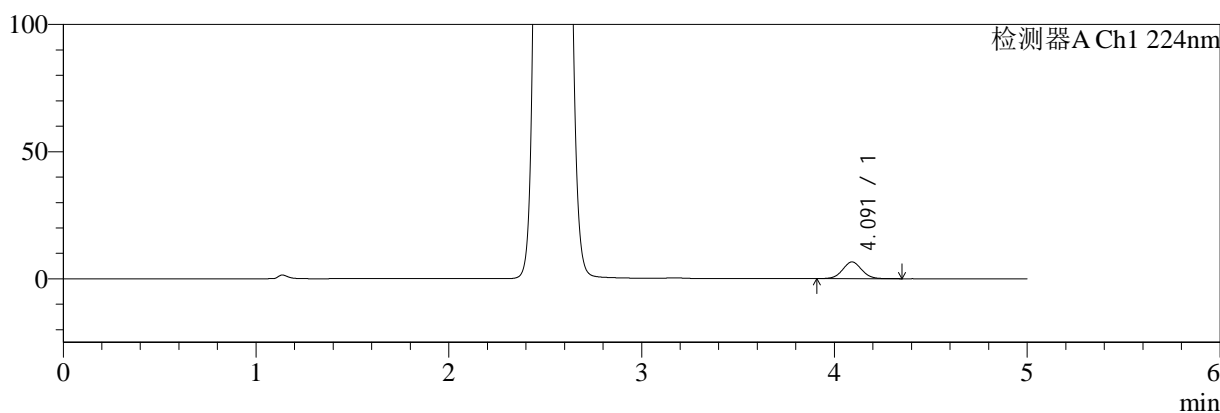
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

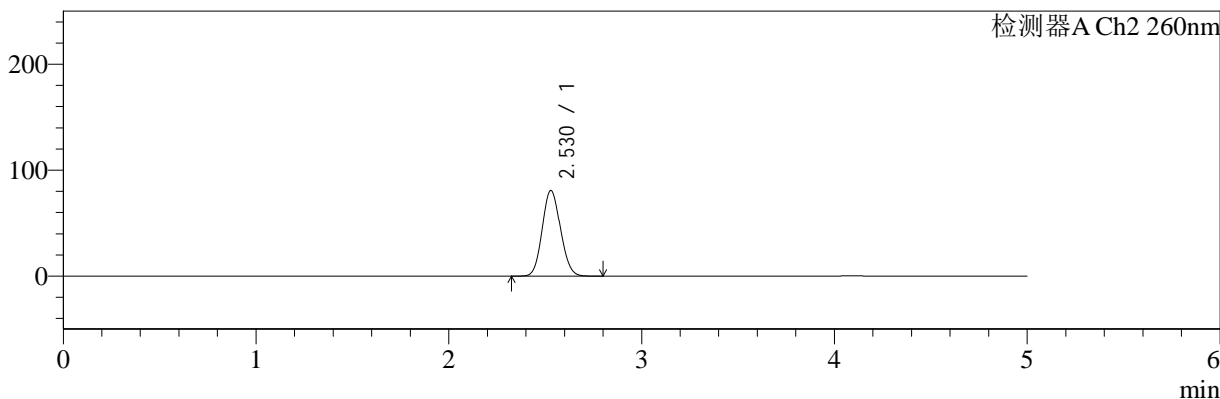
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-704-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	45372	100.000	6562	8256	1.049	--
总计		45372	100.000	6562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	529838	100.000	80832	3394	1.101	--
总计		529838	100.000	80832			

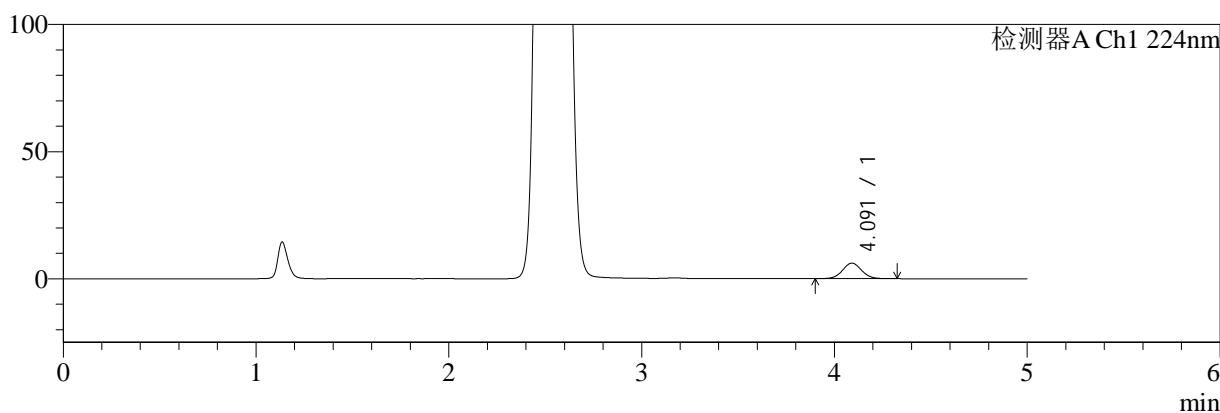
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

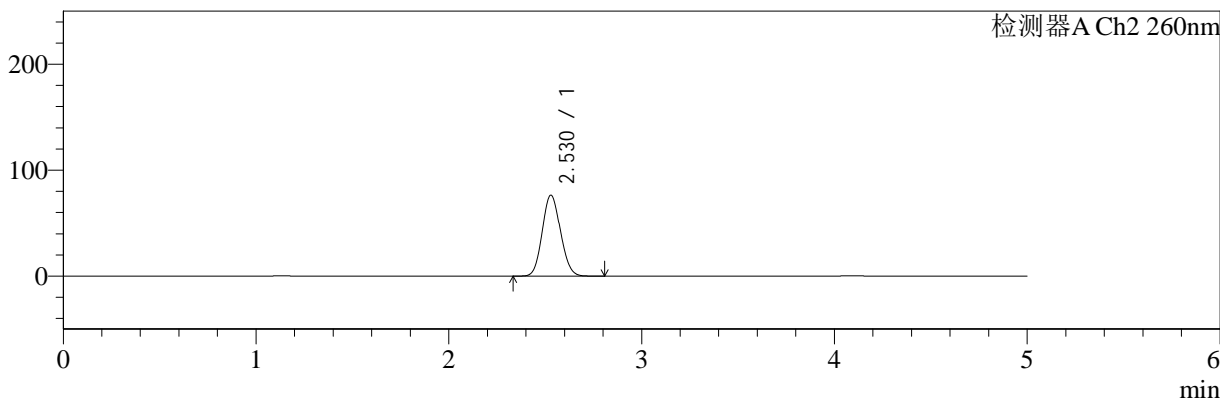
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-705-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:42:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	42165	100.000	6119	8301	1.044	--
总计		42165	100.000	6119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	500478	100.000	76429	3400	1.100	--
总计		500478	100.000	76429			

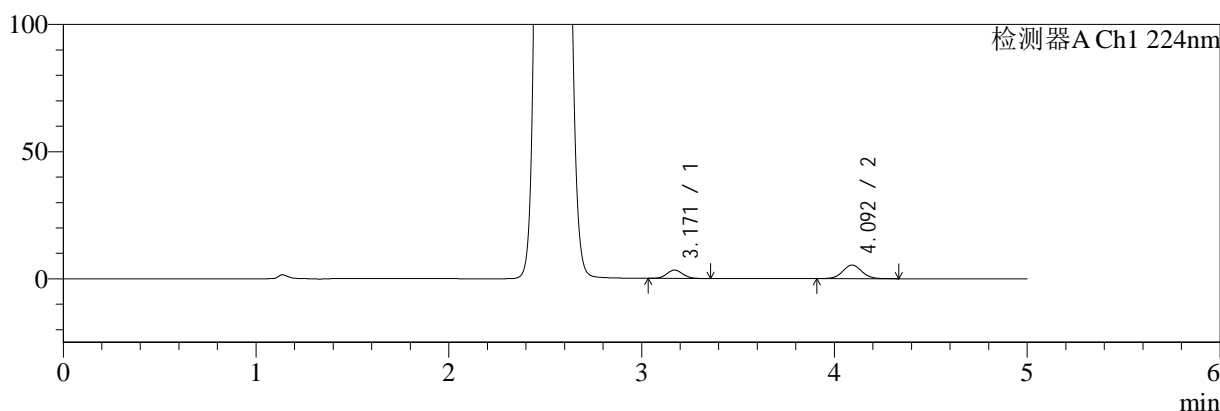
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

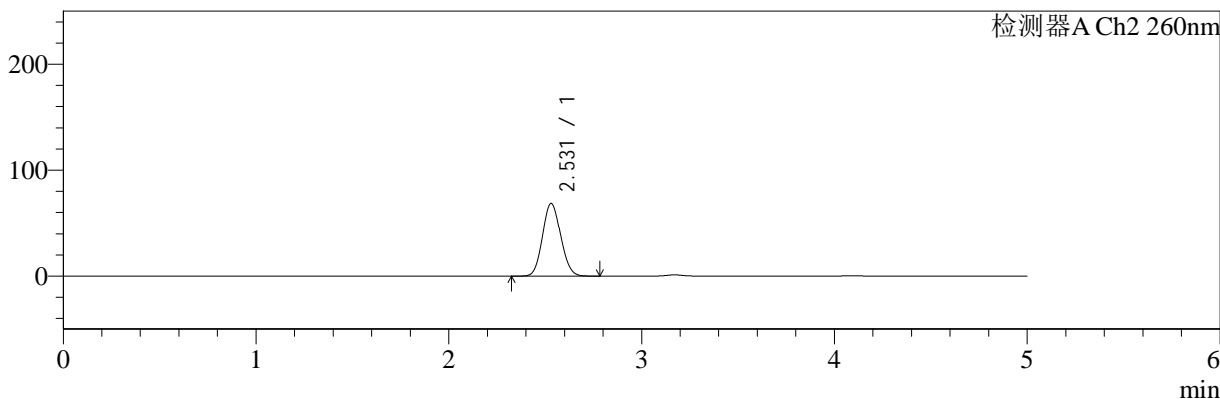
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-706-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:47:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	18904	33.785	3303	7090	1.071	--
2	4.092	37050	66.215	5361	8249	1.049	5.568
总计		55953	100.000	8664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	448119	100.000	68587	3419	1.096	--
总计		448119	100.000	68587			

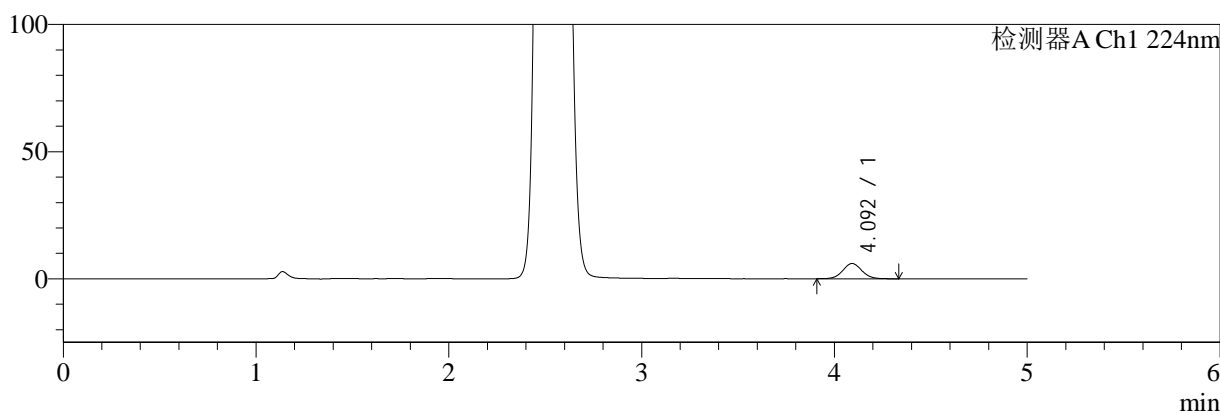
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

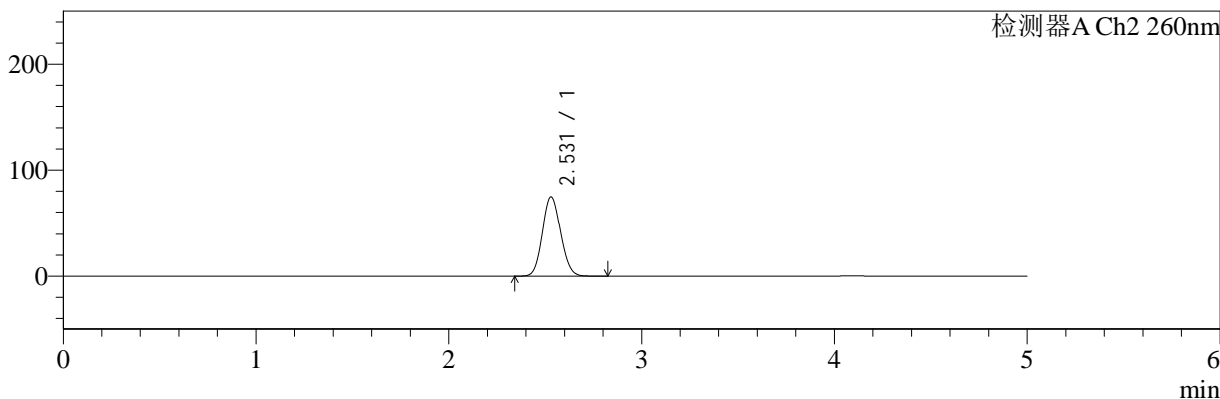
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-707-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:52:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	41316	100.000	5981	8283	1.056	--
总计		41316	100.000	5981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	489503	100.000	74754	3401	1.100	--
总计		489503	100.000	74754			

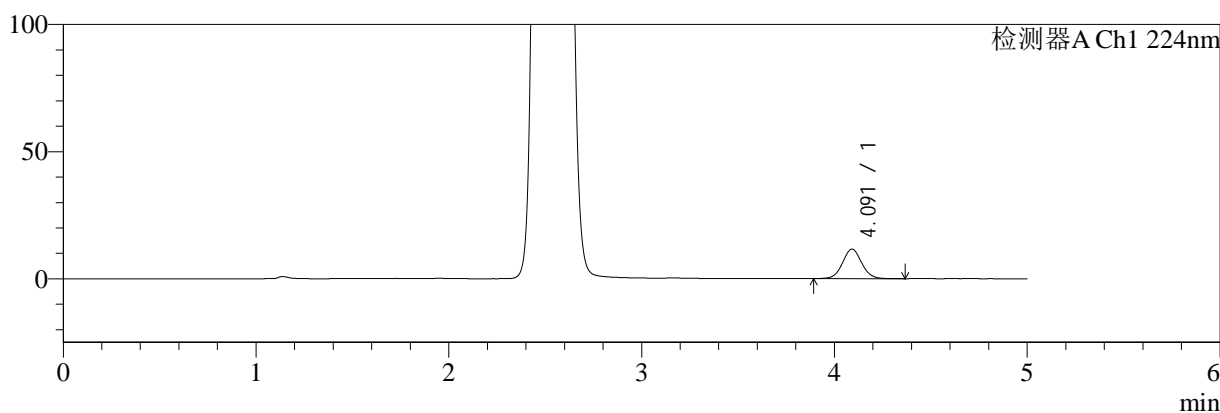
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

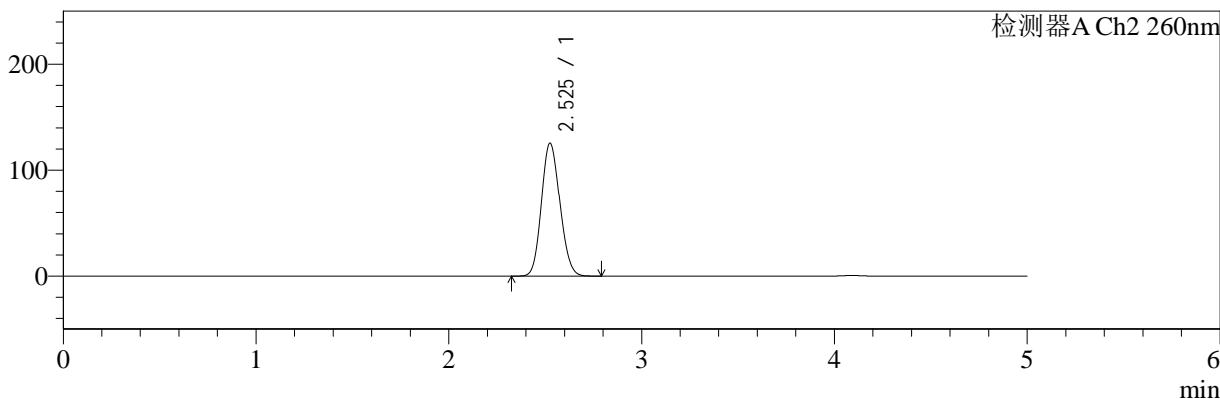
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-708-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	80398	100.000	11593	8215	1.050	--
总计		80398	100.000	11593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	832230	100.000	125034	3307	1.124	--
总计		832230	100.000	125034			

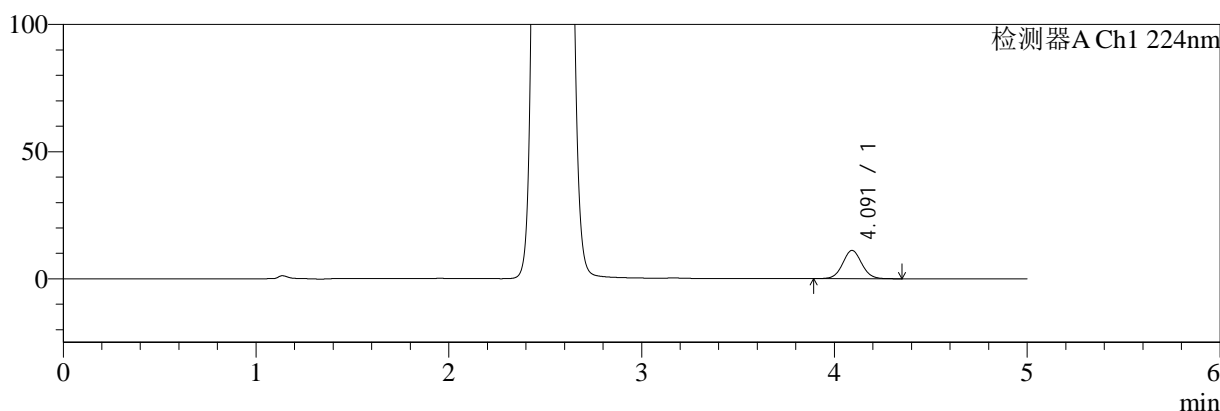
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

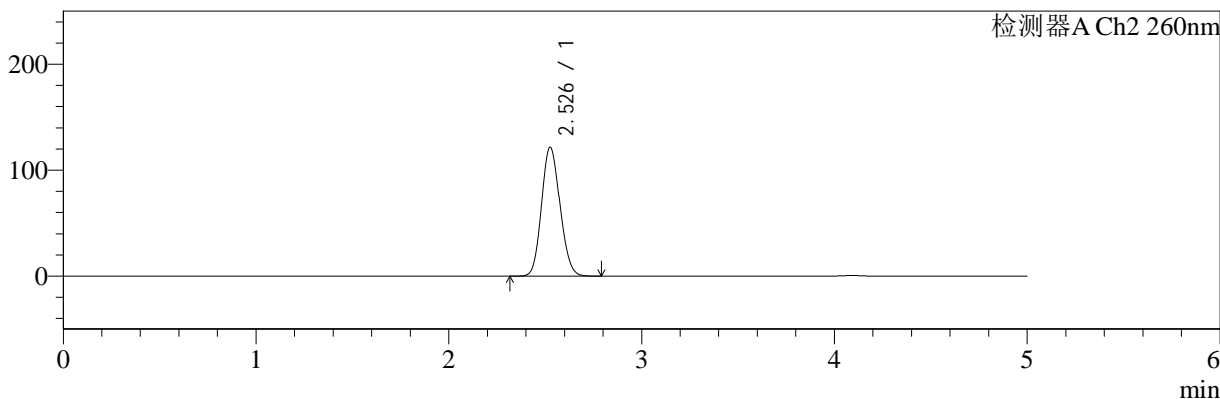
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-709-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:03:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	76906	100.000	11111	8246	1.049	--
总计		76906	100.000	11111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	806240	100.000	121162	3315	1.122	--
总计		806240	100.000	121162			

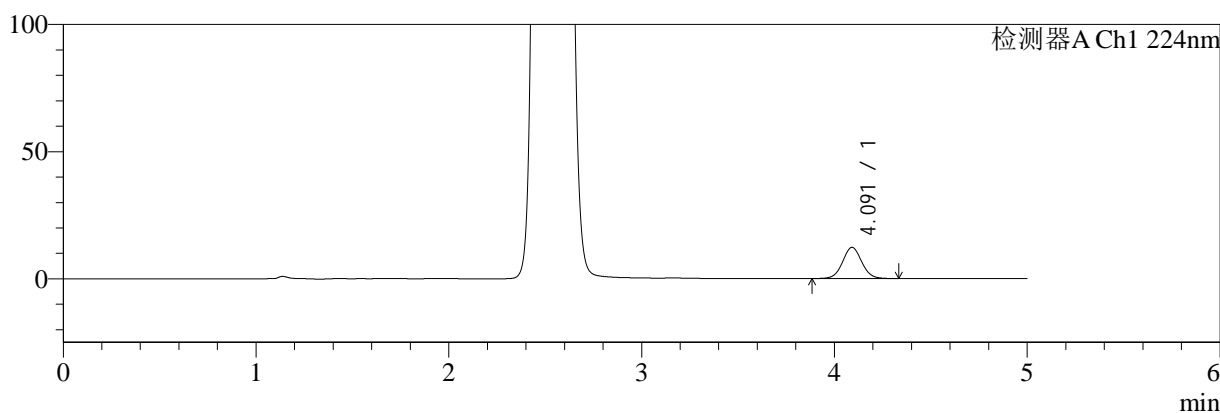
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

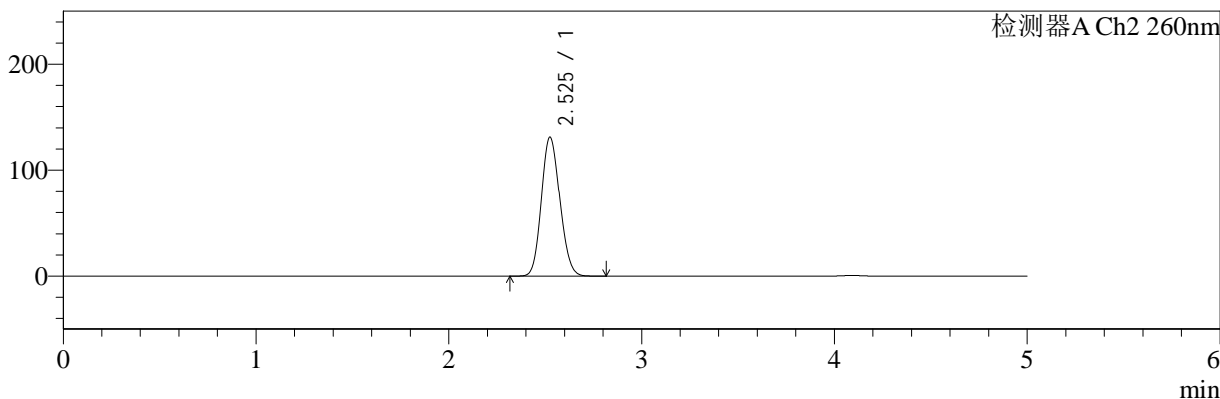
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-710-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	84666	100.000	12242	8260	1.047	--
总计		84666	100.000	12242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	871020	100.000	130789	3300	1.127	--
总计		871020	100.000	130789			

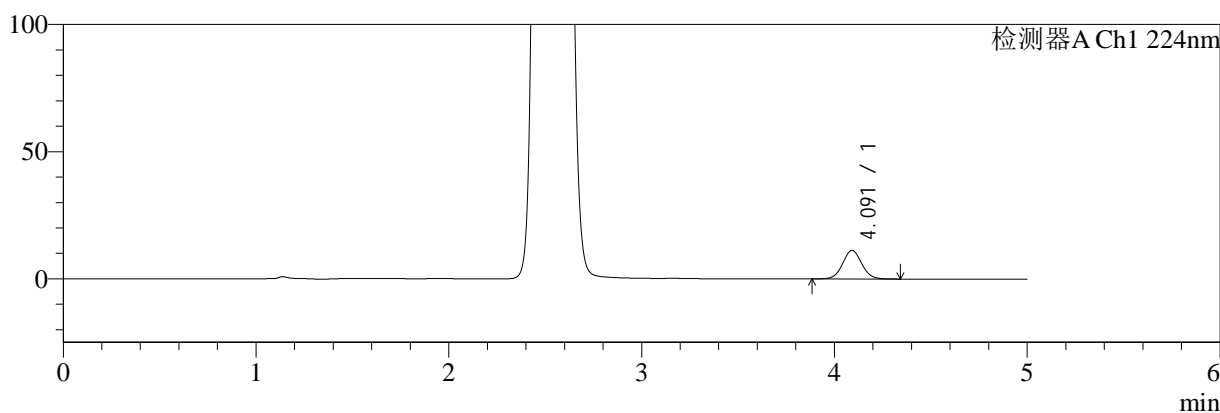
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

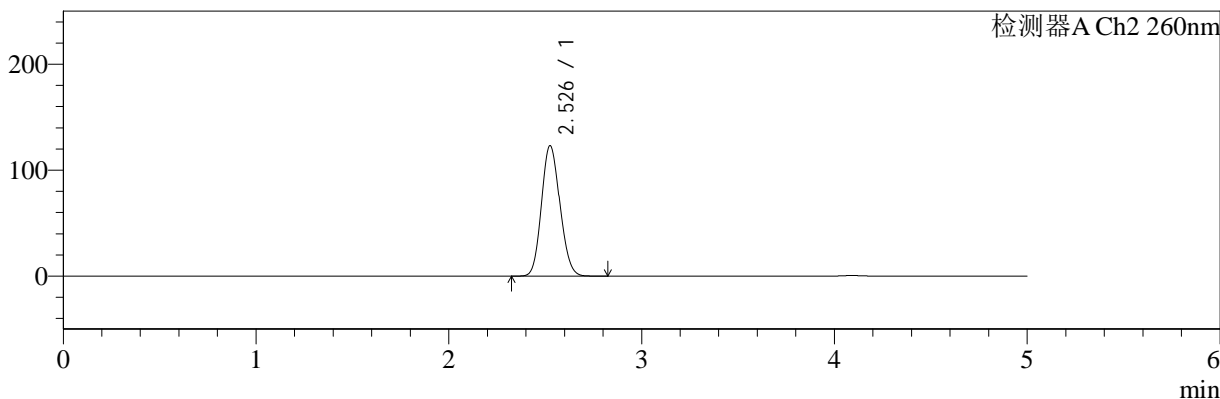
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-711-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:14:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	78020	100.000	11243	8214	1.046	--
总计		78020	100.000	11243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	816382	100.000	122712	3314	1.124	--
总计		816382	100.000	122712			

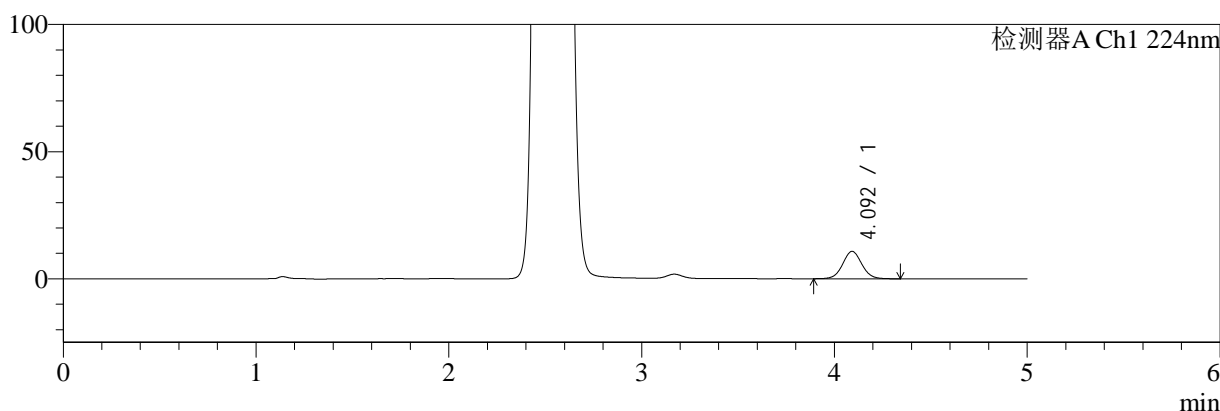
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

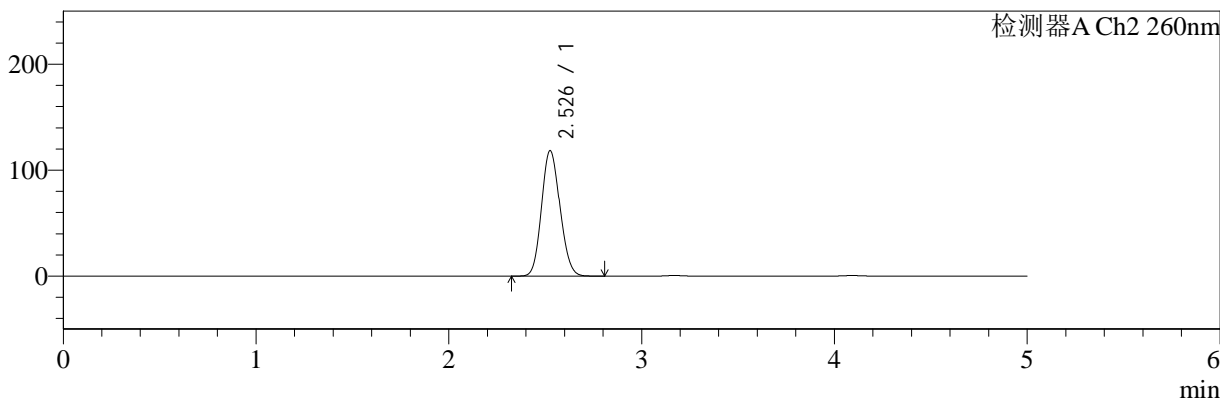
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-712-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	74681	100.000	10766	8229	1.049	--
总计		74681	100.000	10766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	784419	100.000	117972	3320	1.122	--
总计		784419	100.000	117972			

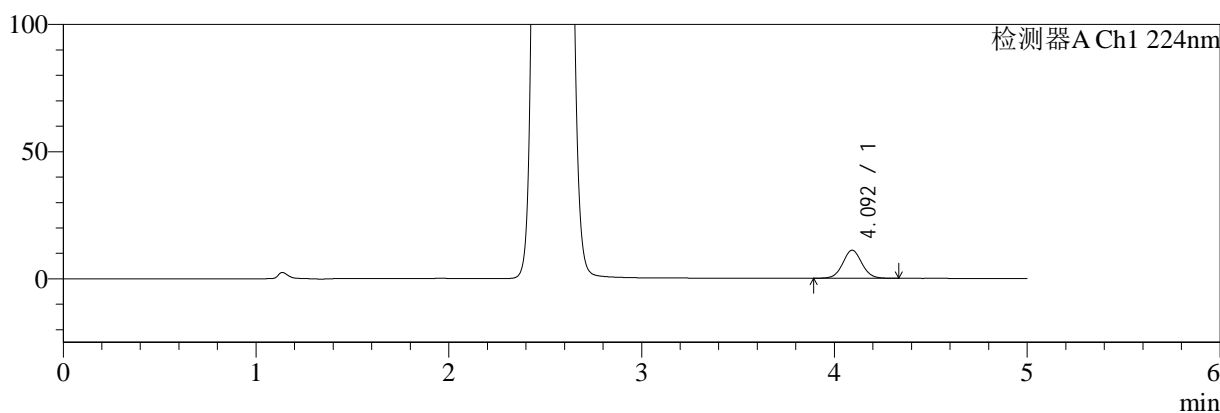
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

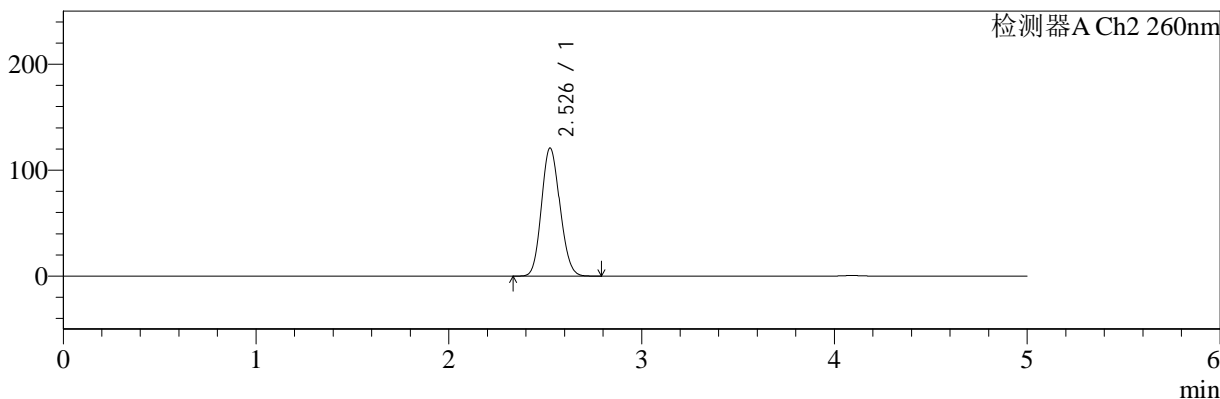
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-713-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/10 16:25:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	76342	100.000	11011	8235	1.048	--
总计		76342	100.000	11011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	801642	100.000	120454	3311	1.123	--
总计		801642	100.000	120454			

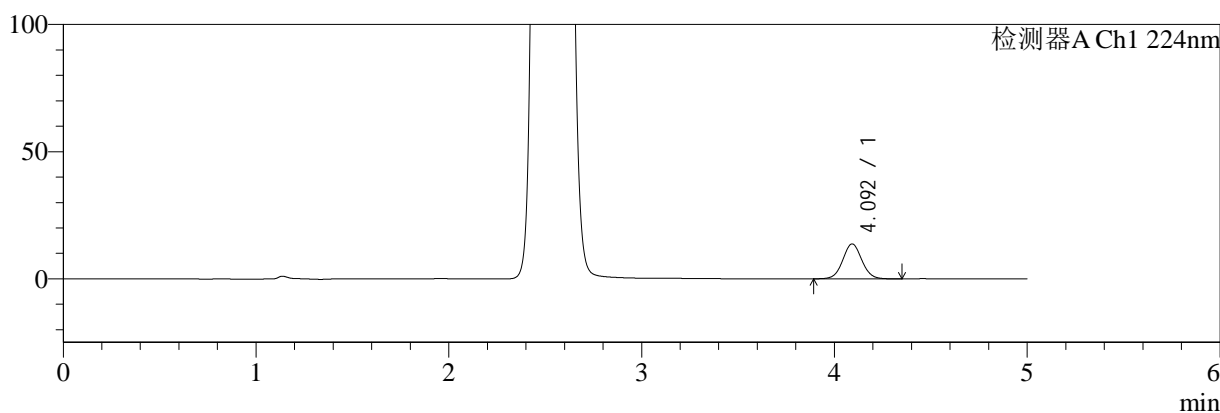
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

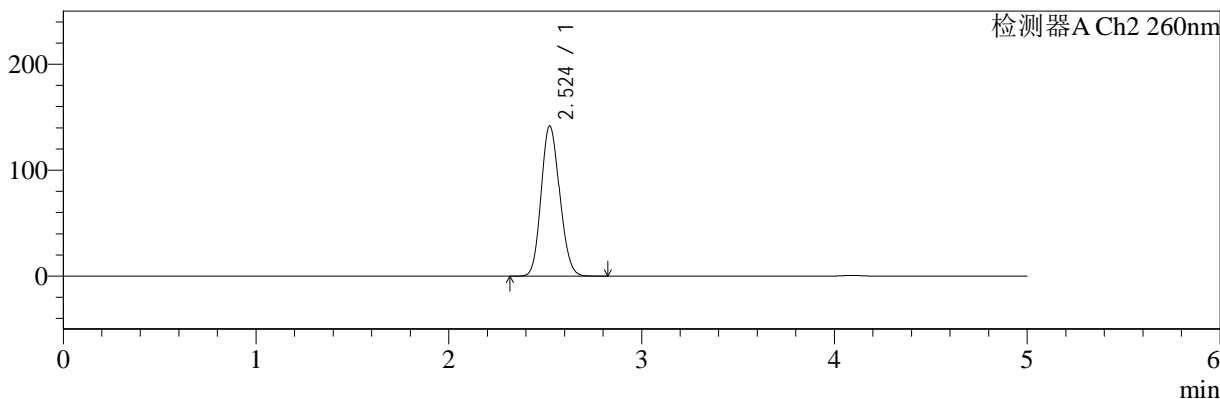
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-714-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	95077	100.000	13714	8248	1.048	--
总计		95077	100.000	13714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	943982	100.000	141613	3282	1.133	--
总计		943982	100.000	141613			

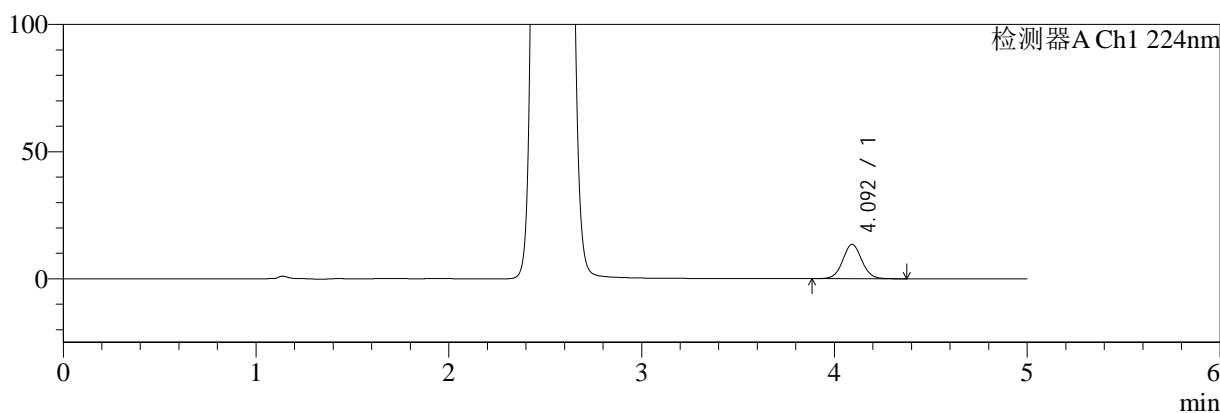
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

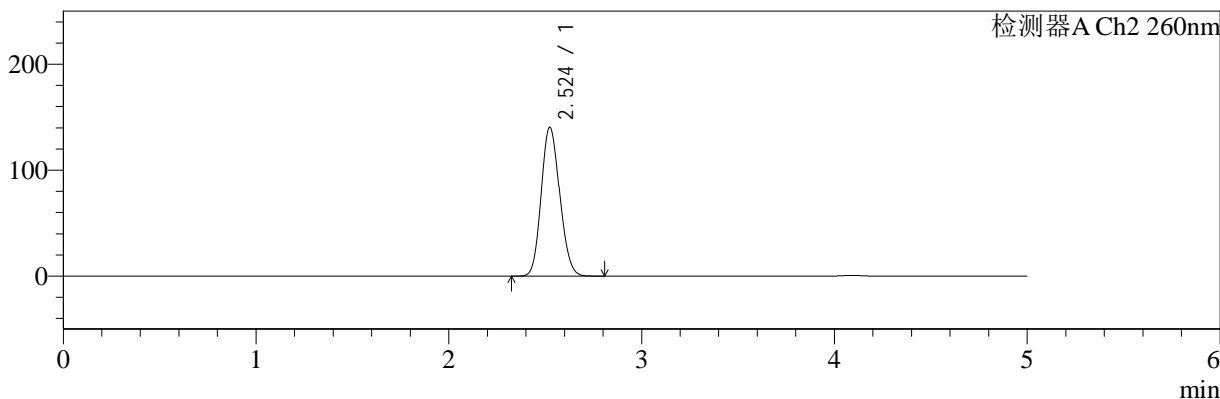
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-715-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	93735	100.000	13496	8225	1.049	--
总计		93735	100.000	13496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	936386	100.000	140416	3278	1.133	--
总计		936386	100.000	140416			

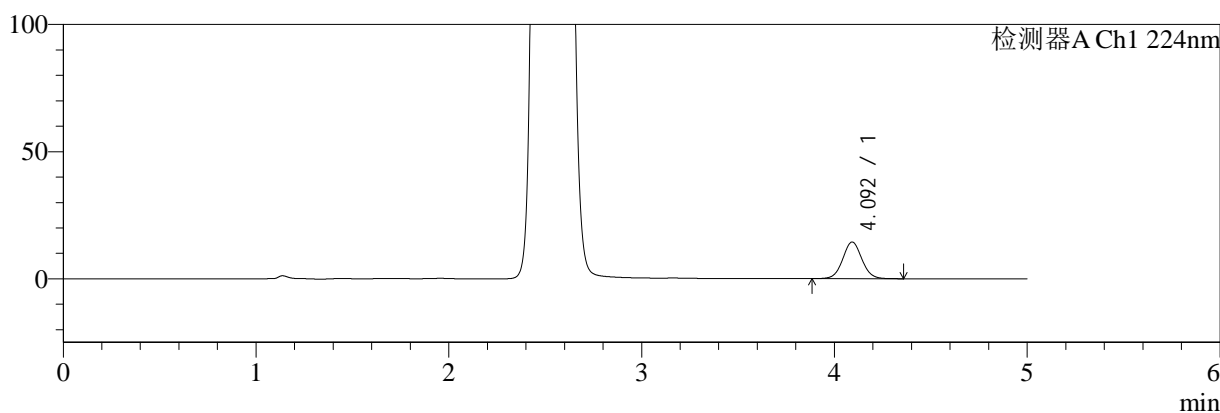
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

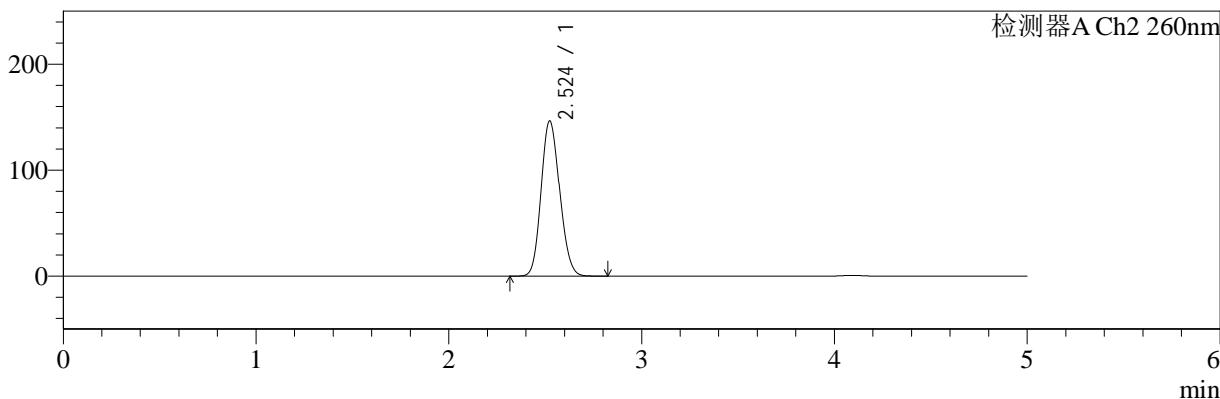
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-716-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:41:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	99991	100.000	14392	8227	1.049	--
总计		99991	100.000	14392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	977021	100.000	146358	3271	1.135	--
总计		977021	100.000	146358			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



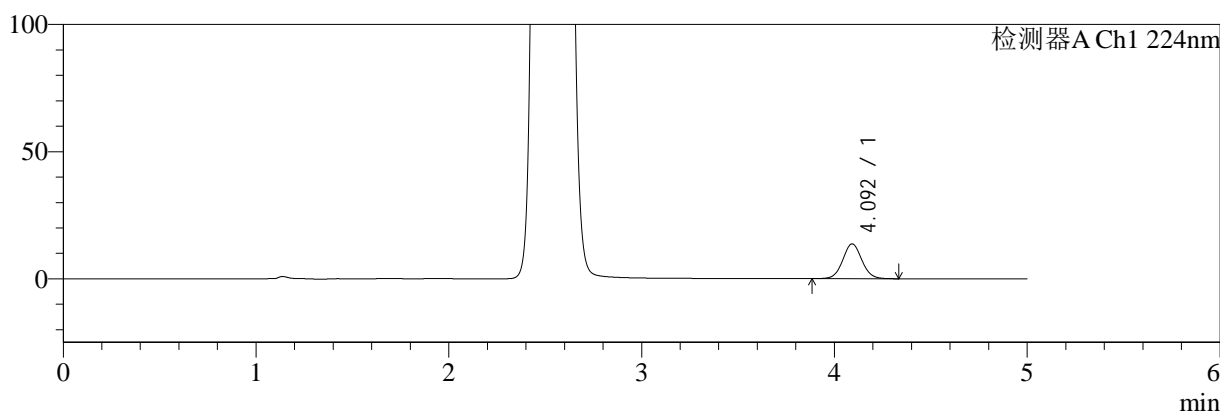
SMF-4034

<样品信息>

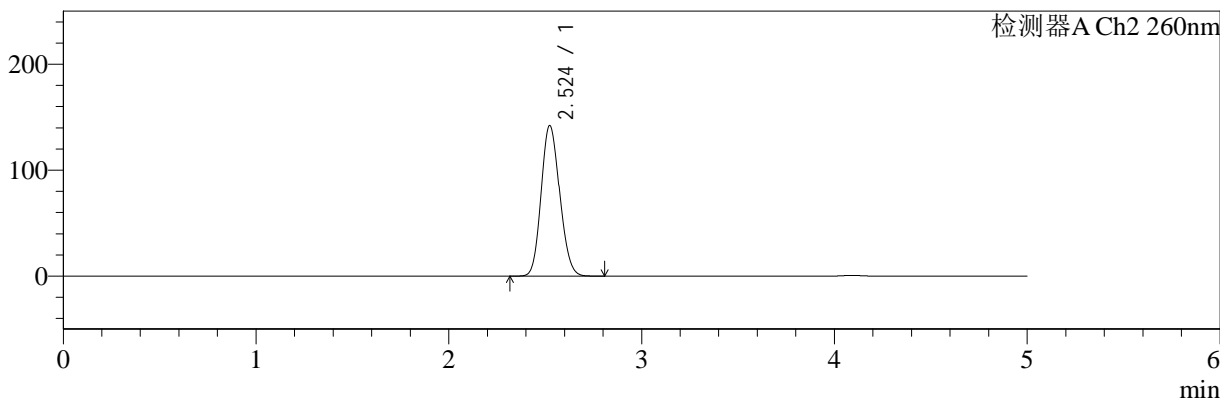
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-717-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:46:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	94705	100.000	13660	8250	1.050	--
总计		94705	100.000	13660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	947194	100.000	142027	3279	1.133	--
总计		947194	100.000	142027			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



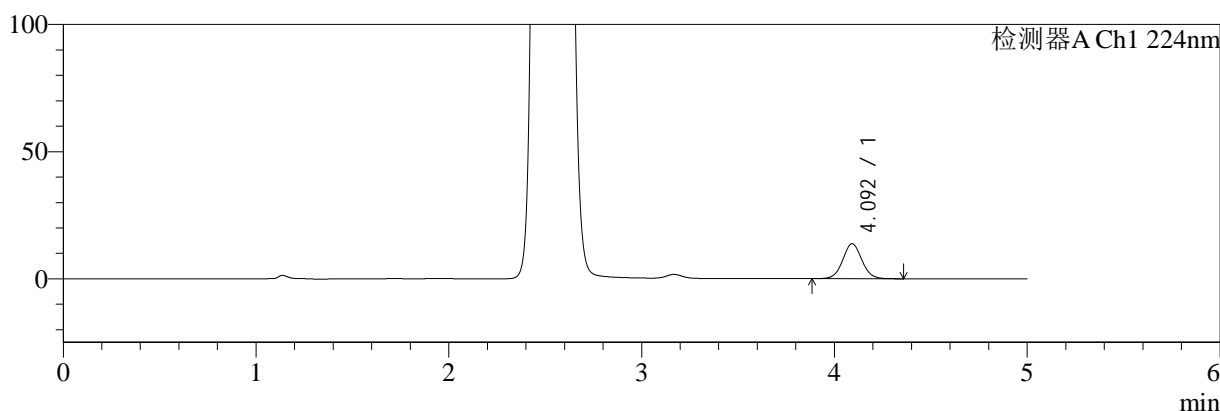
SMF-4034

<样品信息>

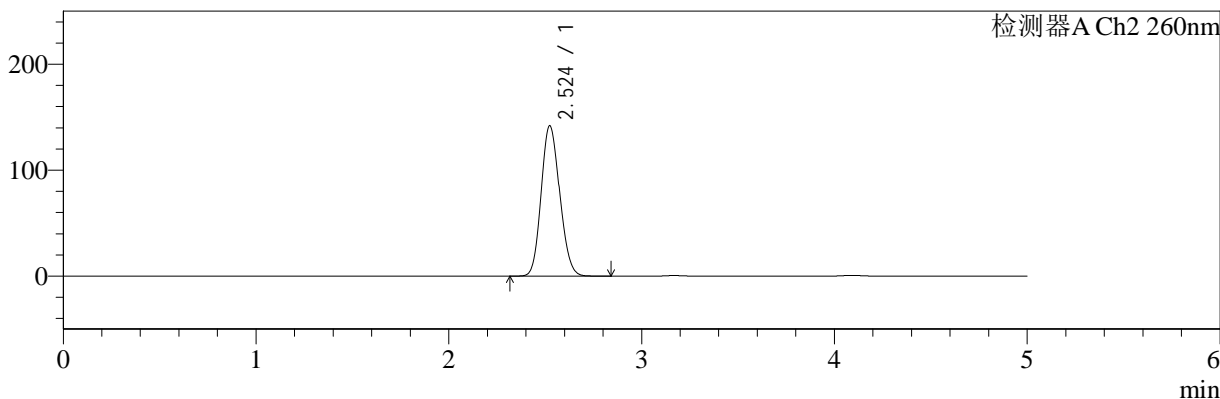
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-718-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	95413	100.000	13732	8247	1.050	--
总计		95413	100.000	13732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	946334	100.000	141779	3275	1.133	--
总计		946334	100.000	141779			

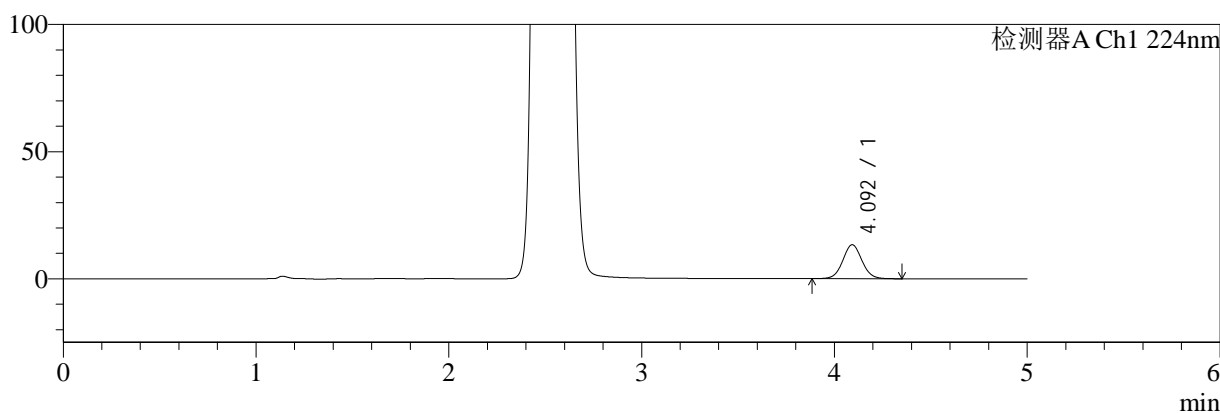
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

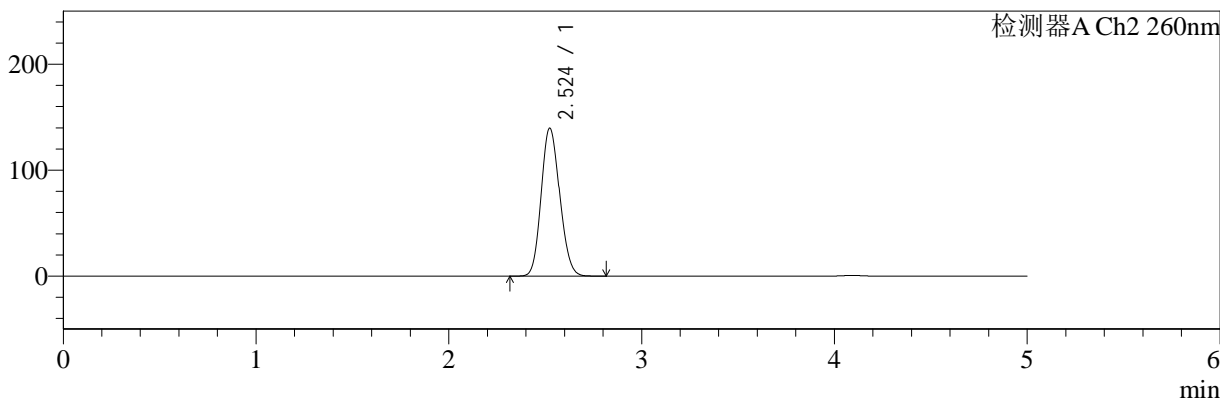
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-719-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	92643	100.000	13326	8218	1.049	--
总计		92643	100.000	13326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	930558	100.000	139542	3281	1.133	--
总计		930558	100.000	139542			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



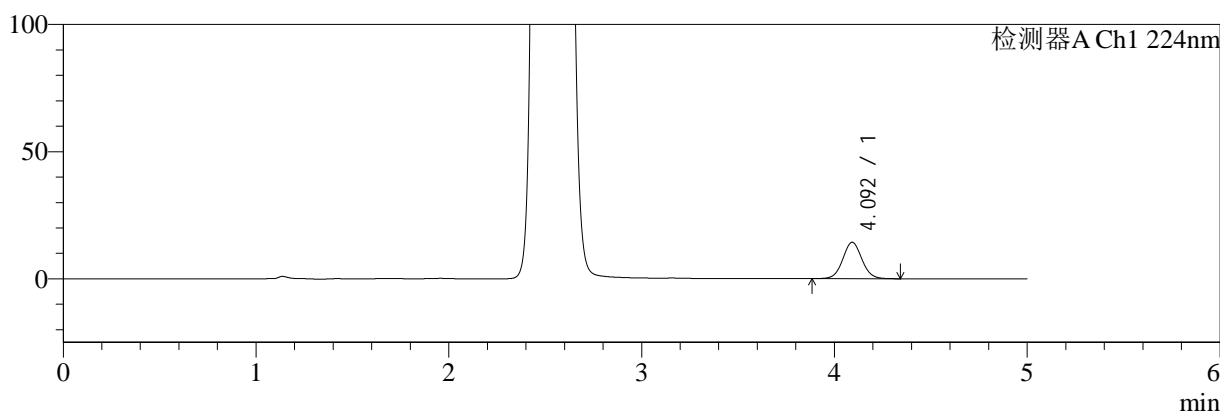
SMF-4034

<样品信息>

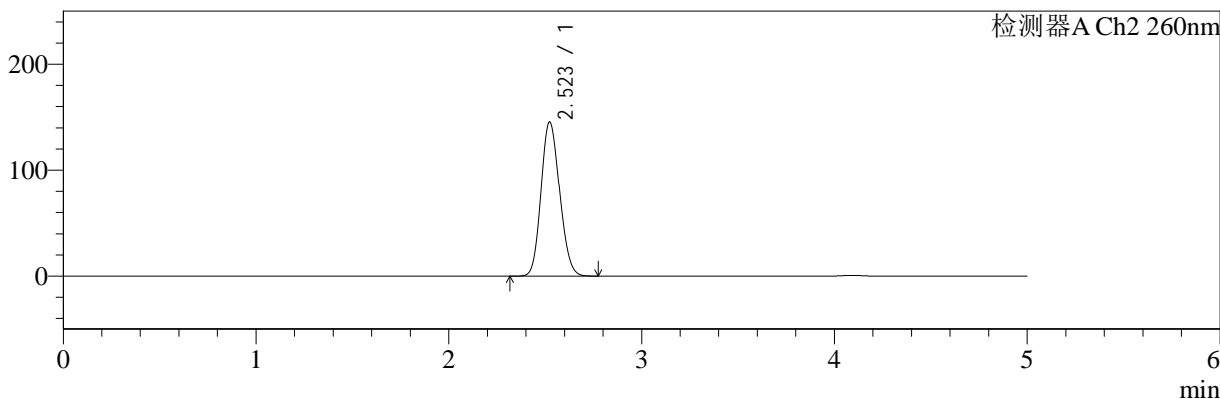
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-720-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	99039	100.000	14274	8240	1.051	--
总计		99039	100.000	14274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	970523	100.000	145488	3271	1.135	--
总计		970523	100.000	145488			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



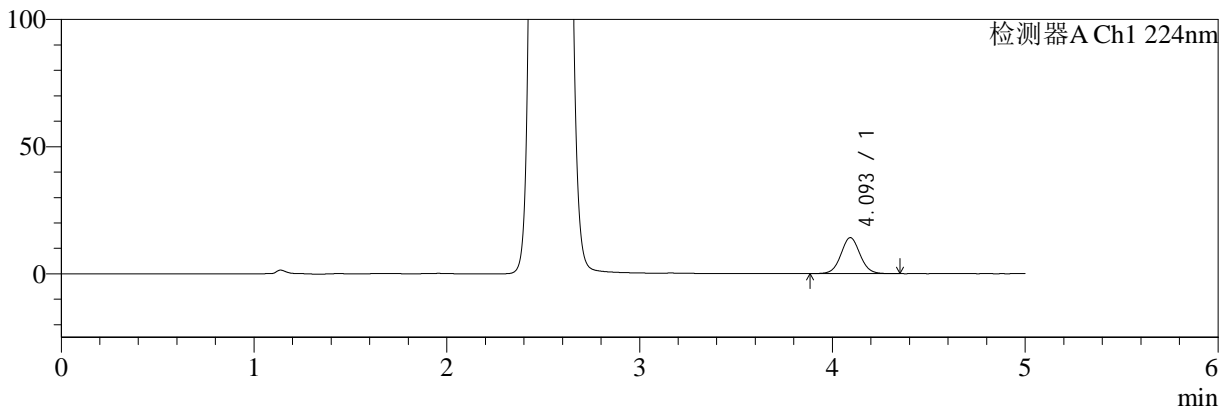
SMF-4034

<样品信息>

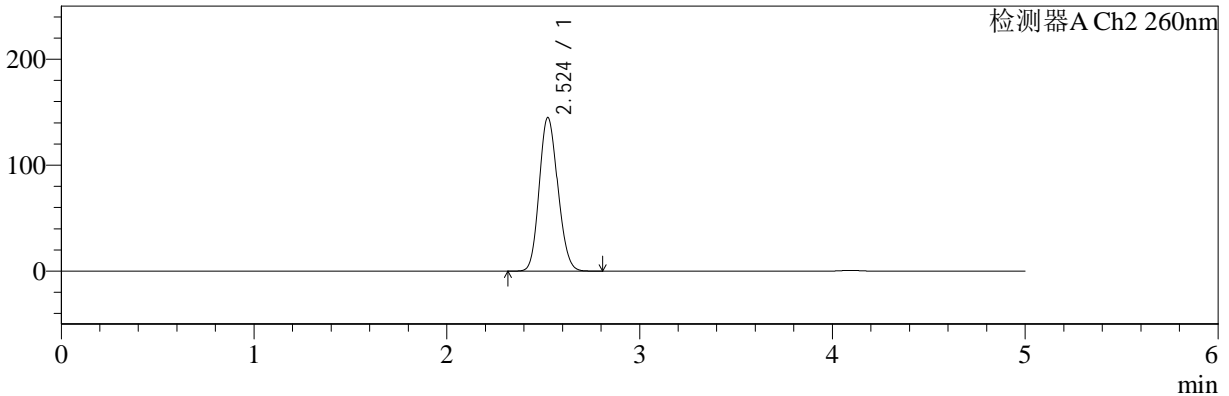
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-721-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	98176	100.000	14129	8246	1.050	--
总计		98176	100.000	14129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	967087	100.000	144751	3270	1.135	--
总计		967087	100.000	144751			

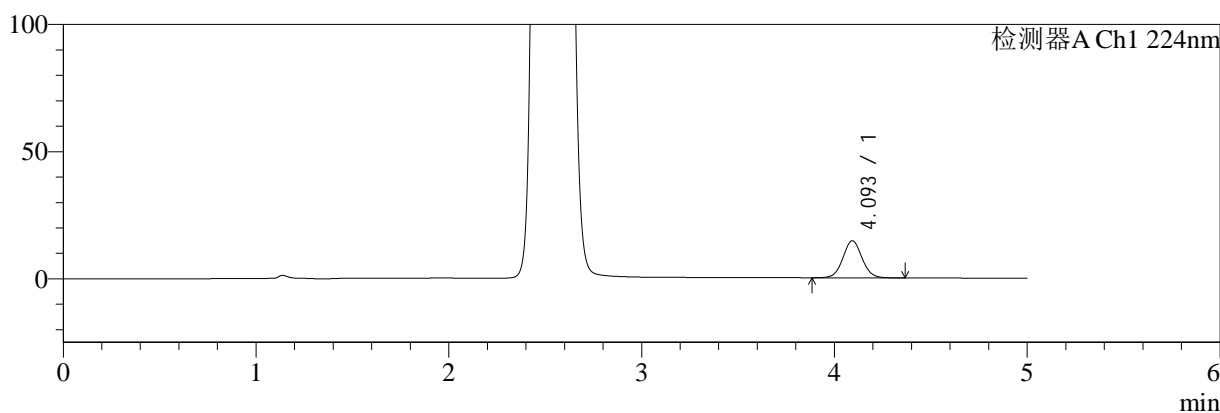
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

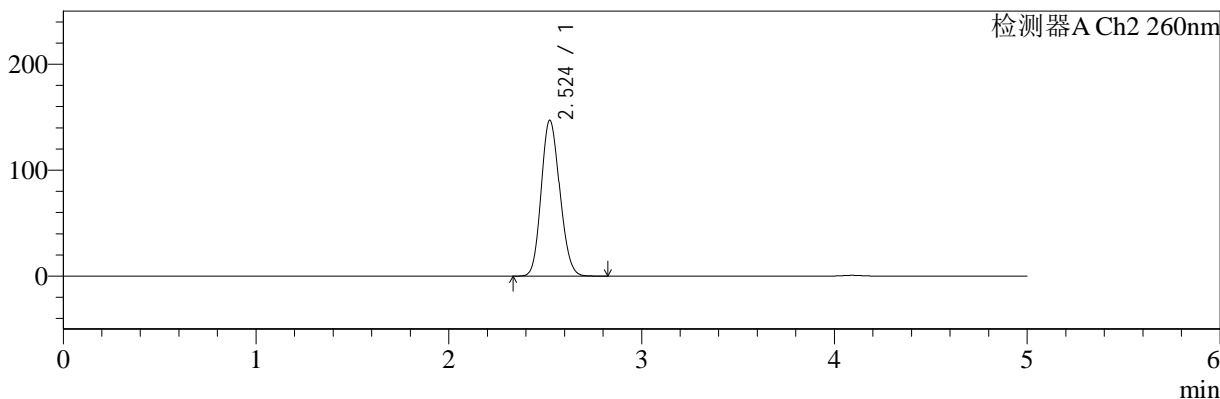
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-722-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:13:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	101210	100.000	14556	8248	1.051	--
总计		101210	100.000	14556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	981717	100.000	146887	3266	1.137	--
总计		981717	100.000	146887			

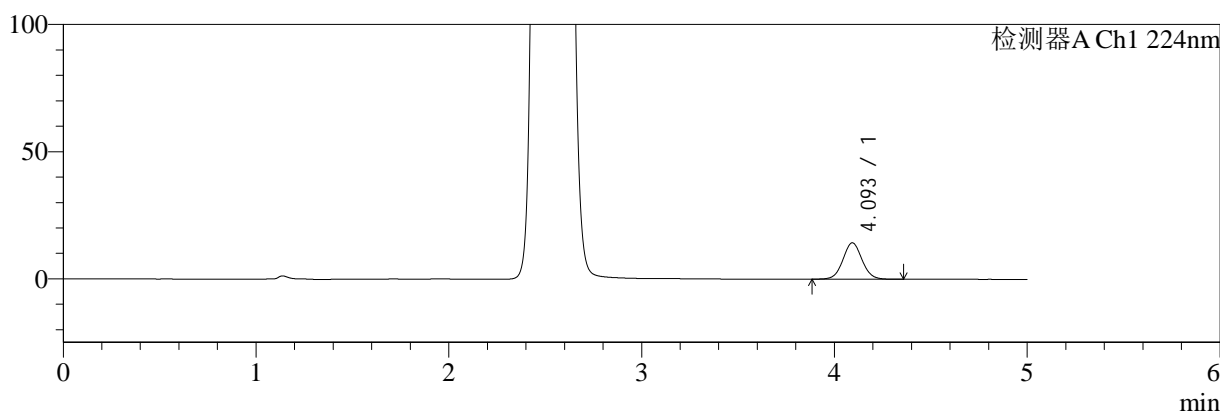
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

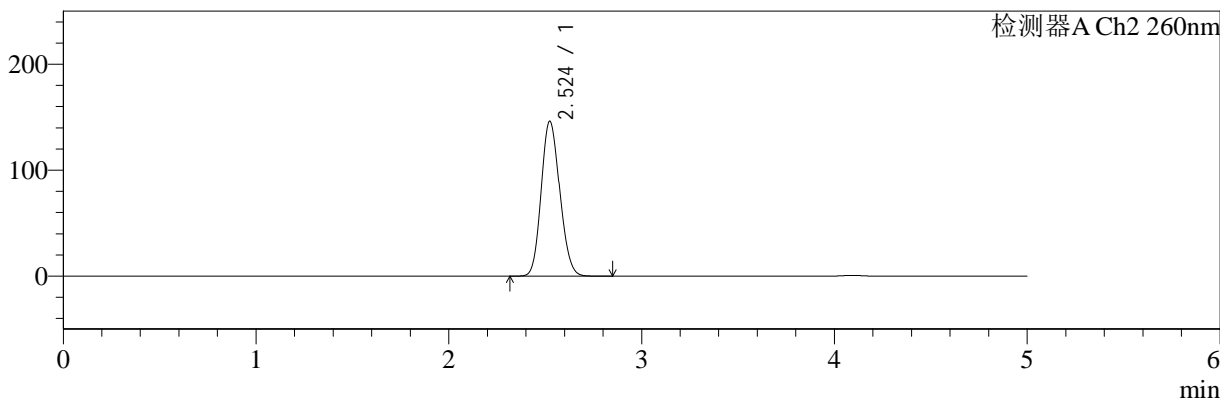
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-723-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:18:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	99229	100.000	14271	8225	1.050	--
总计		99229	100.000	14271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	975616	100.000	146011	3268	1.136	--
总计		975616	100.000	146011			

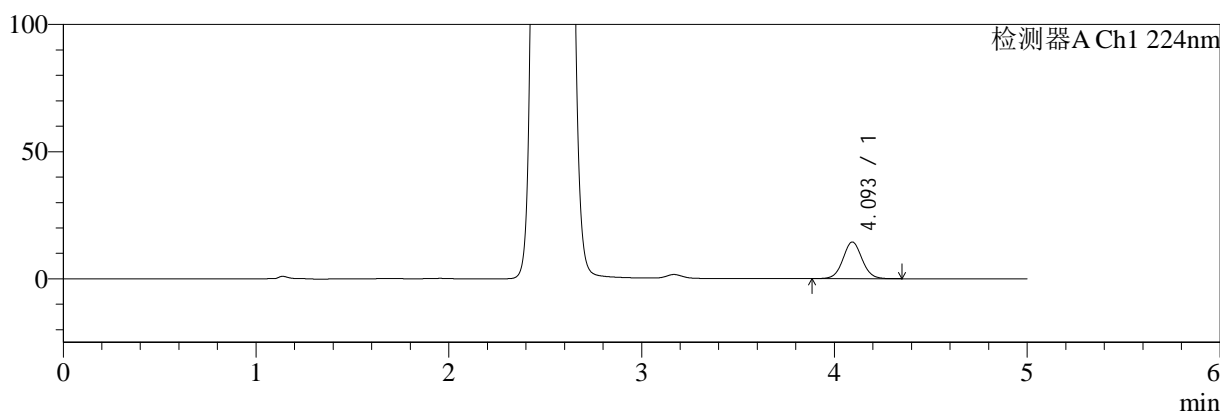
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

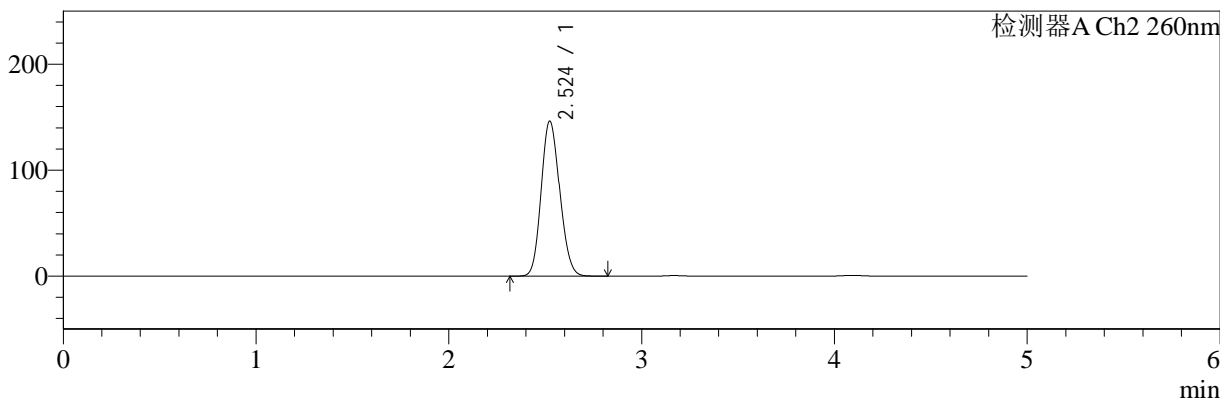
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-724-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:24:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	99819	100.000	14378	8234	1.051	--
总计		99819	100.000	14378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	975882	100.000	146168	3273	1.136	--
总计		975882	100.000	146168			

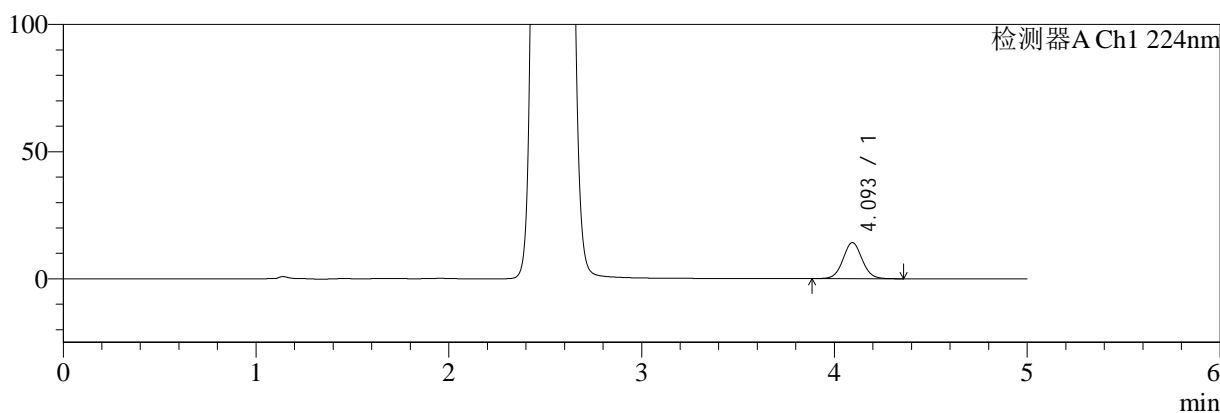
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

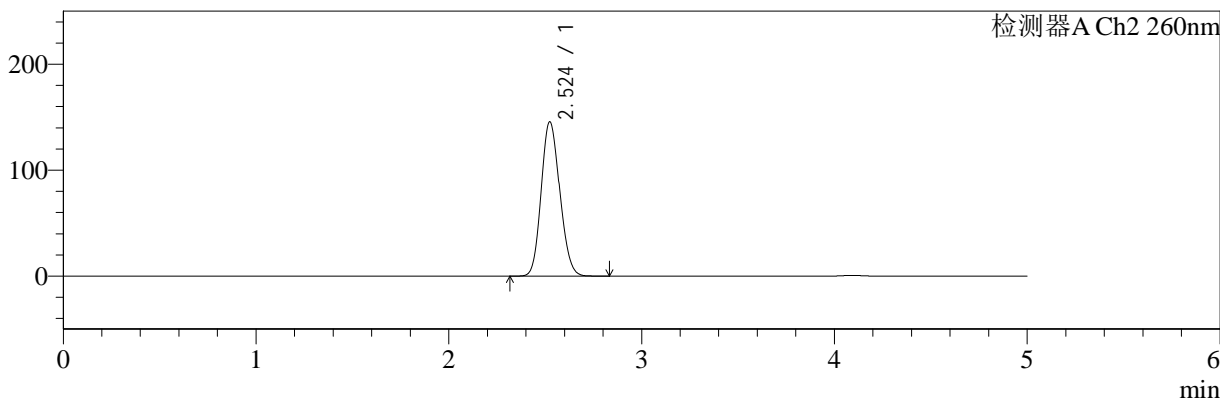
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-725-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:29:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	98427	100.000	14157	8228	1.052	--
总计		98427	100.000	14157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	972990	100.000	145509	3264	1.137	--
总计		972990	100.000	145509			

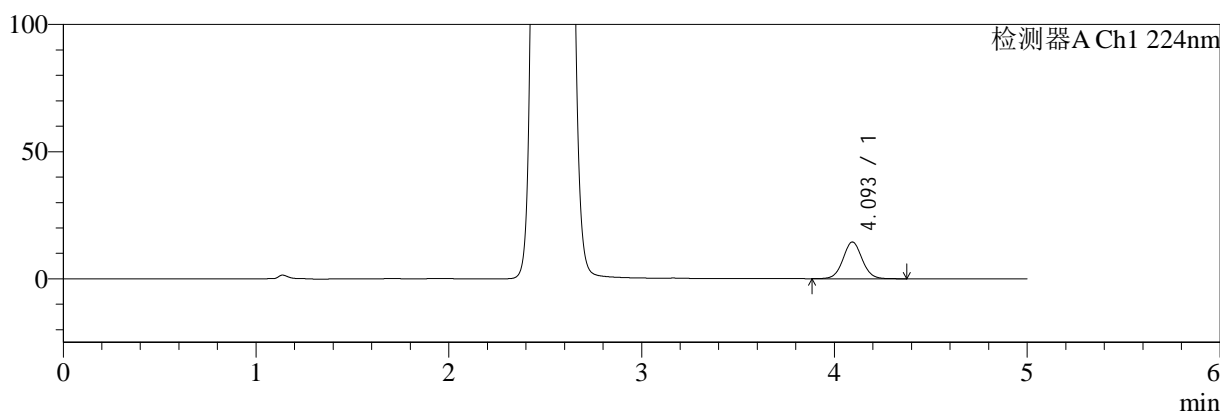
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

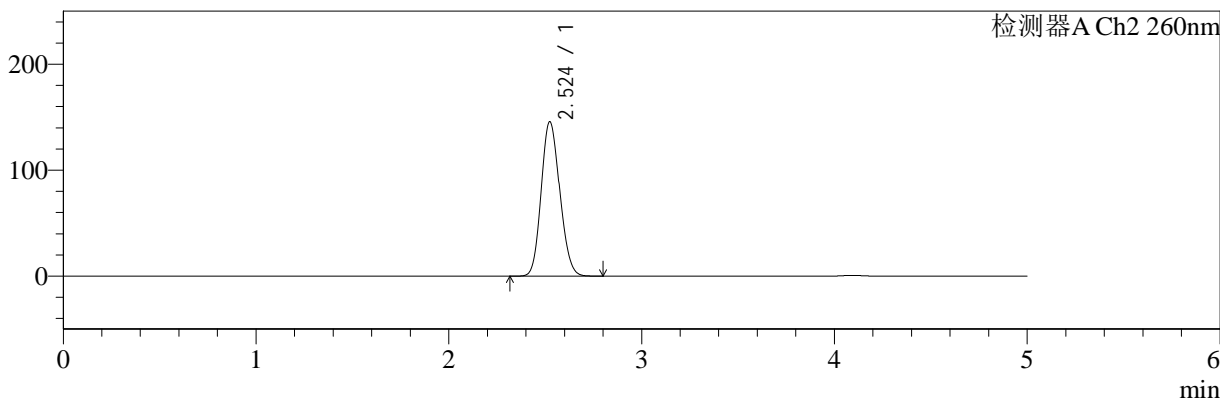
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-726-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	100245	100.000	14428	8224	1.048	--
总计		100245	100.000	14428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	972743	100.000	145575	3265	1.136	--
总计		972743	100.000	145575			

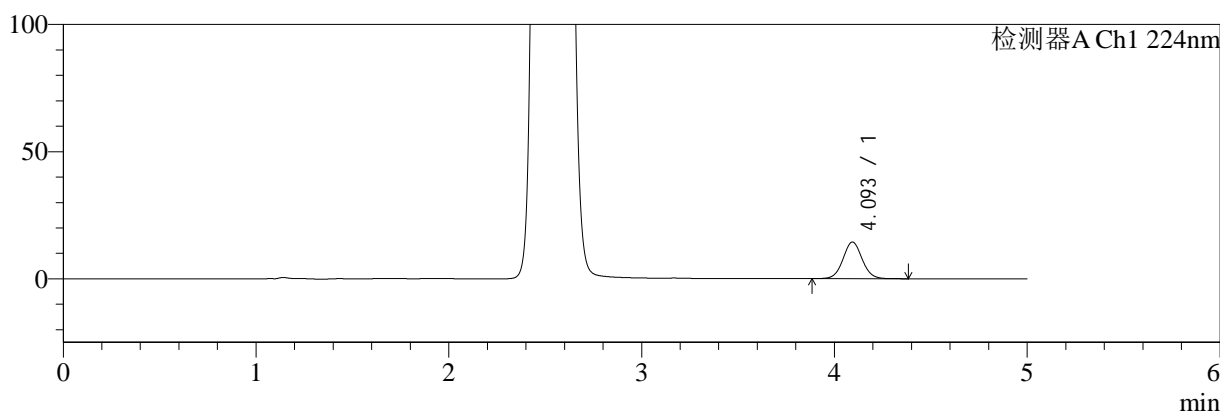
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

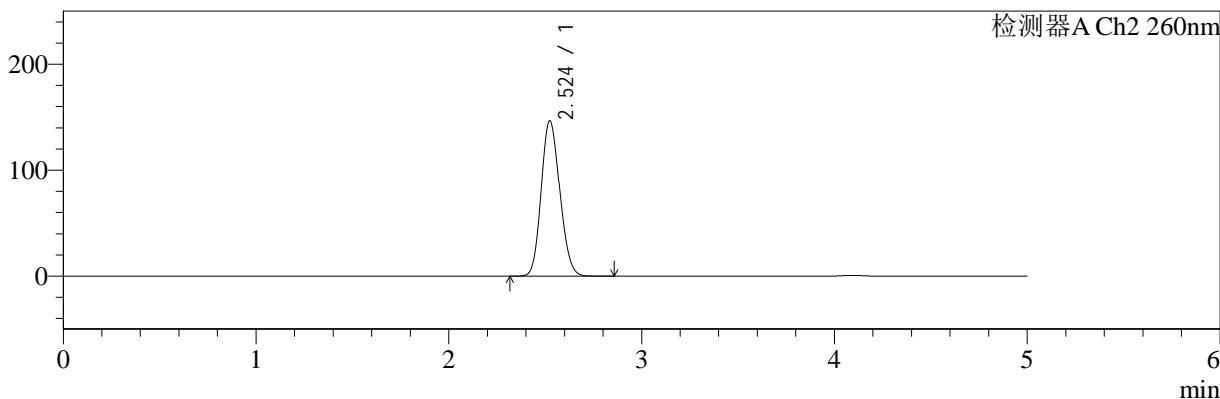
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-727-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:27:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	100099	100.000	14404	8212	1.051	--
总计		100099	100.000	14404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	979504	100.000	146460	3265	1.137	--
总计		979504	100.000	146460			

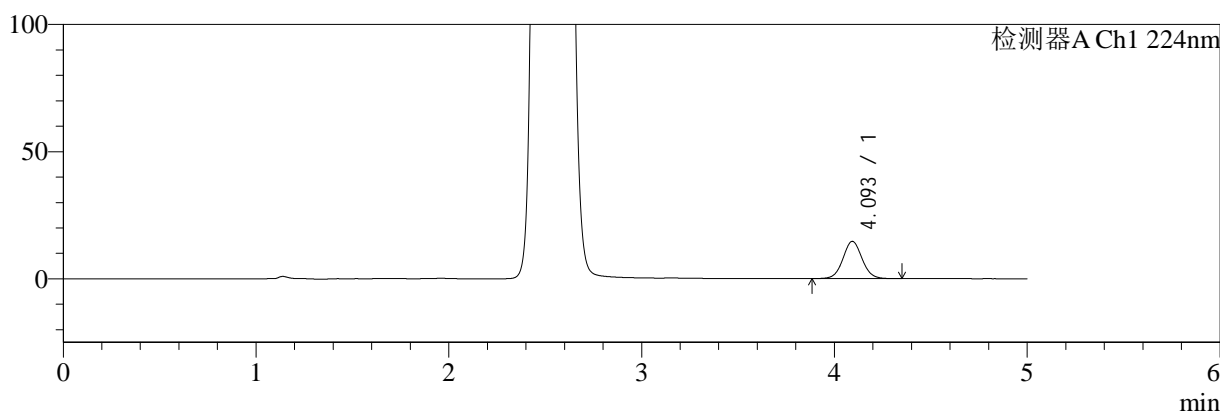
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

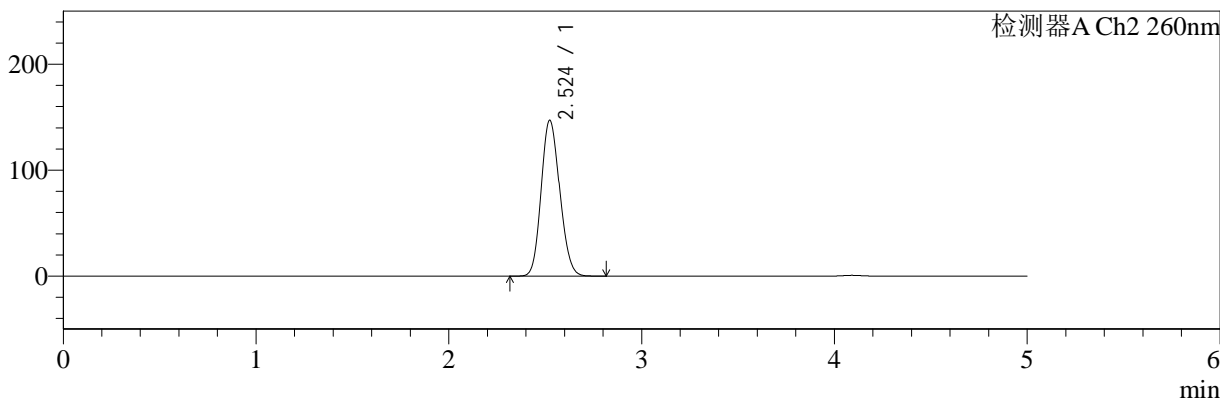
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-728-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:45:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	101501	100.000	14617	8228	1.051	--
总计		101501	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	2.524	982296	100.000	146992	3269	1.137	--
总计		982296	100.000	146992			

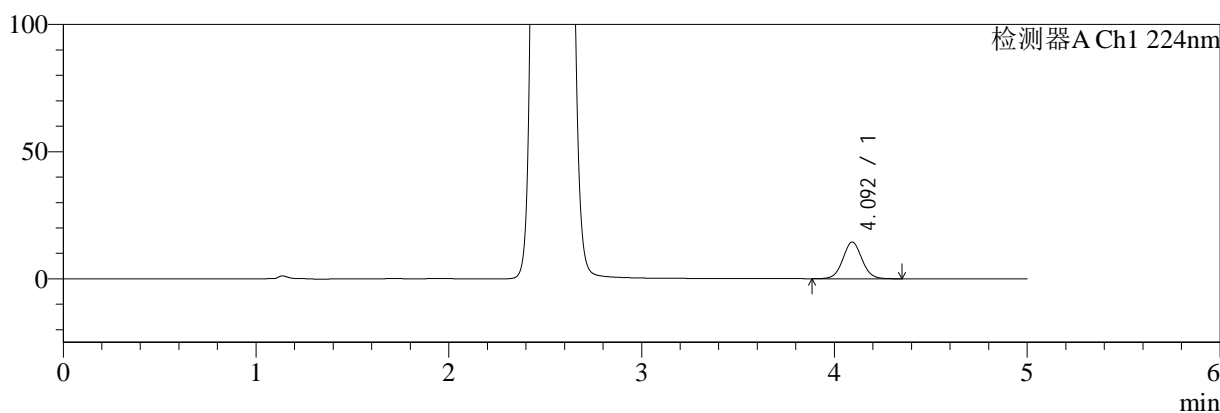
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

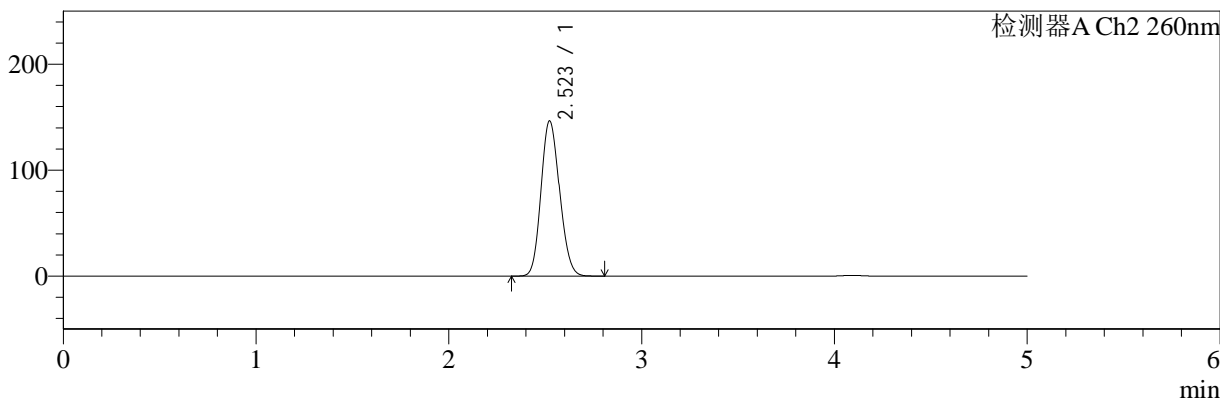
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-729-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:50:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	100016	100.000	14376	8220	1.053	--
总计		100016	100.000	14376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	977995	100.000	146445	3264	1.137	--
总计		977995	100.000	146445			

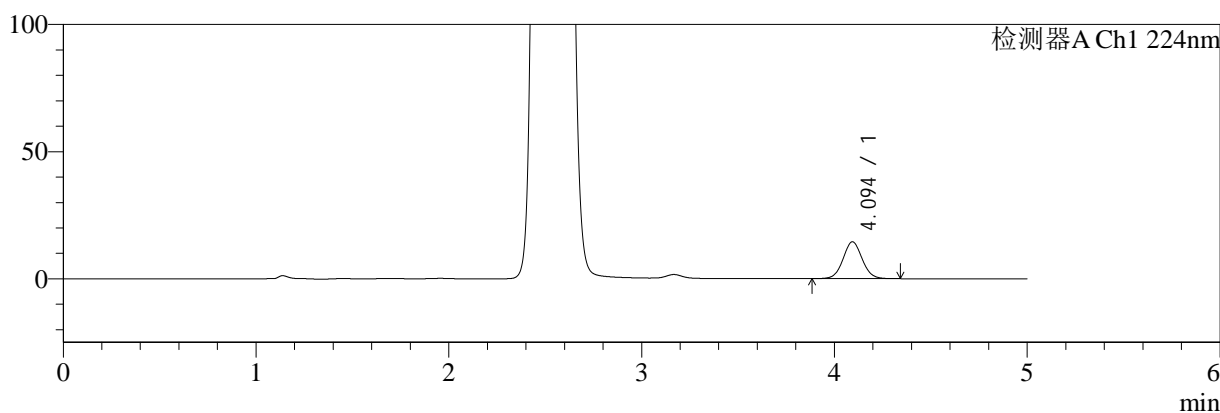
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

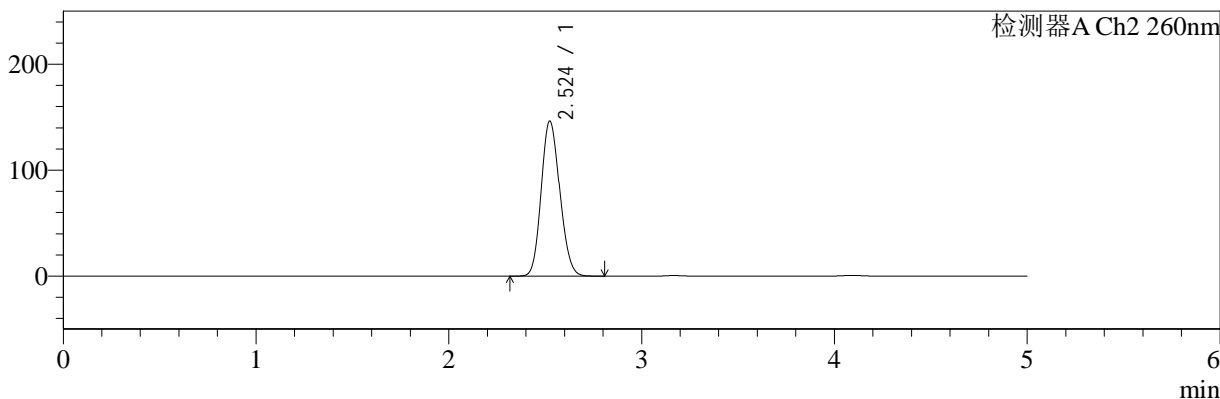
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-730-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:56:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	100346	100.000	14463	8220	1.049	--
总计		100346	100.000	14463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	977427	100.000	146211	3263	1.137	--
总计		977427	100.000	146211			

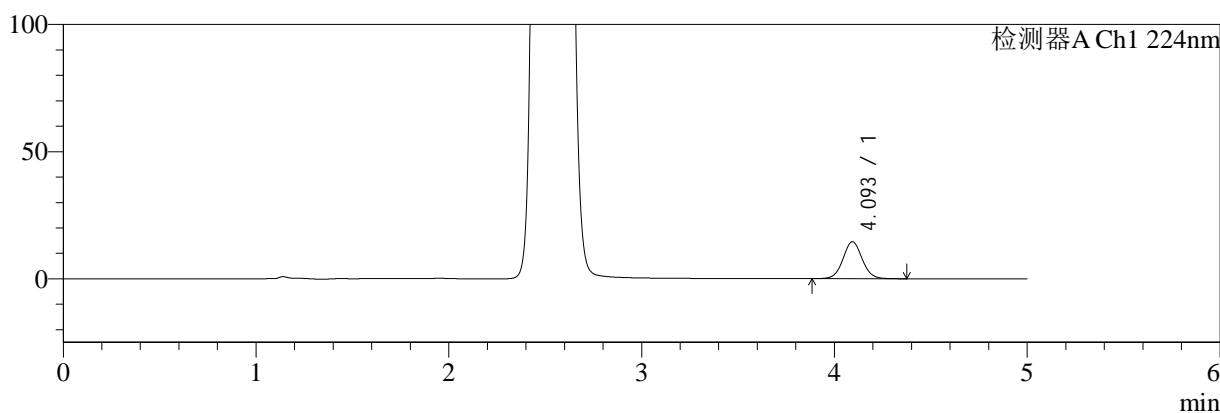
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

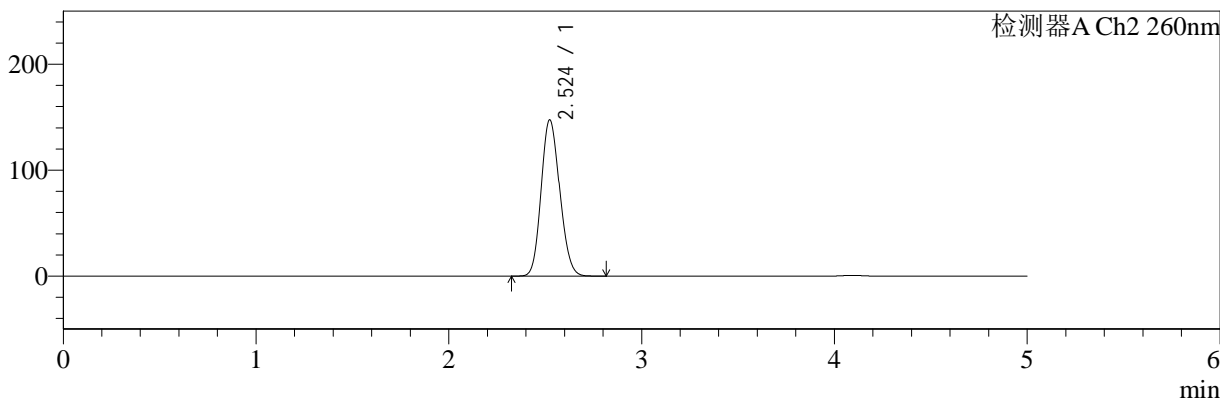
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-731-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	101057	100.000	14523	8226	1.050	--
总计		101057	100.000	14523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	985121	100.000	147392	3265	1.138	--
总计		985121	100.000	147392			

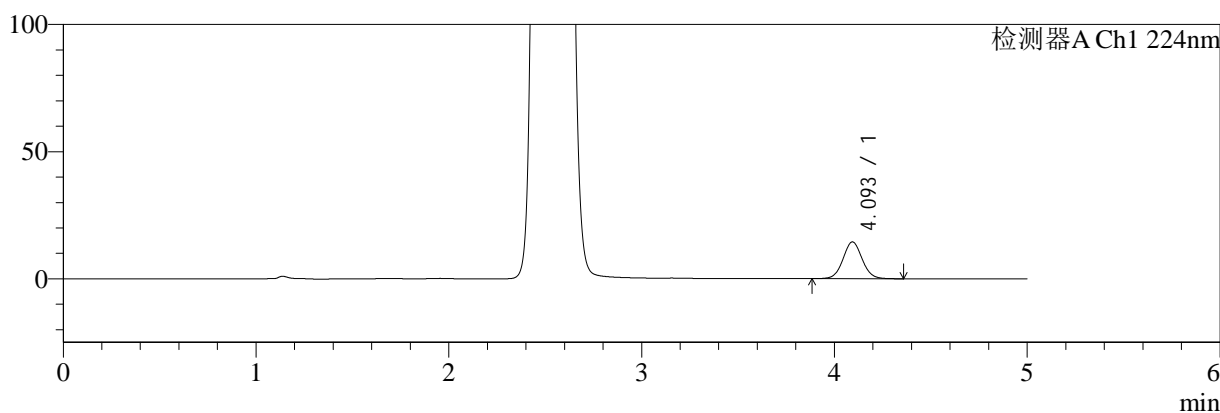
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

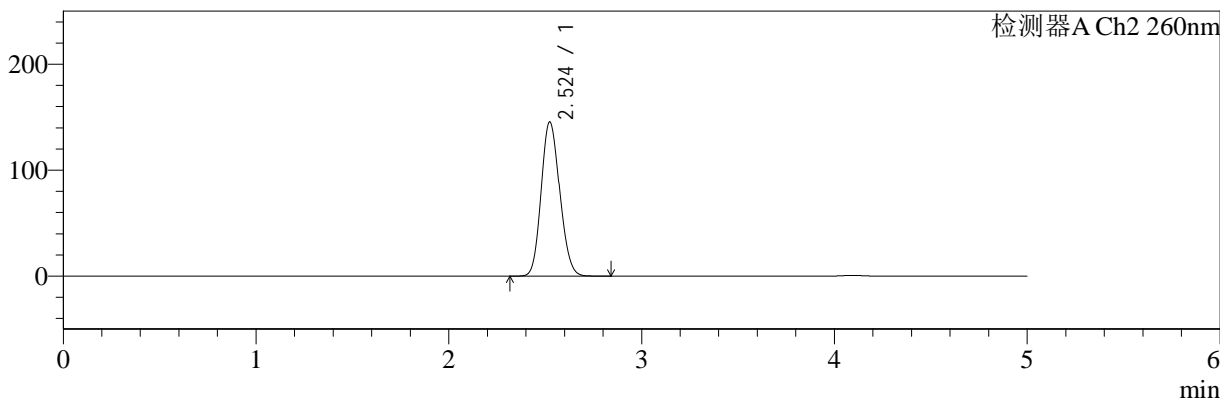
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-732-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:07:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	100285	100.000	14429	8214	1.051	--
总计		100285	100.000	14429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	971621	100.000	145382	3269	1.136	--
总计		971621	100.000	145382			

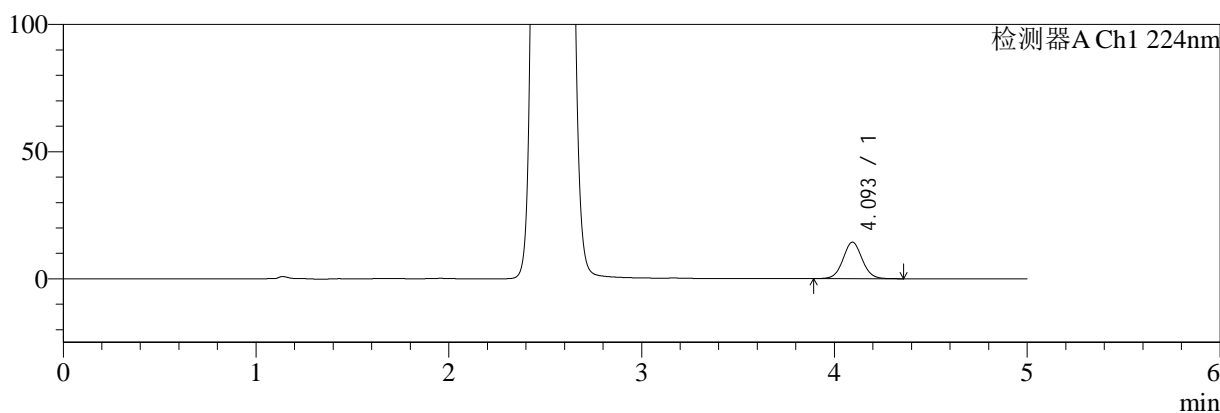
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

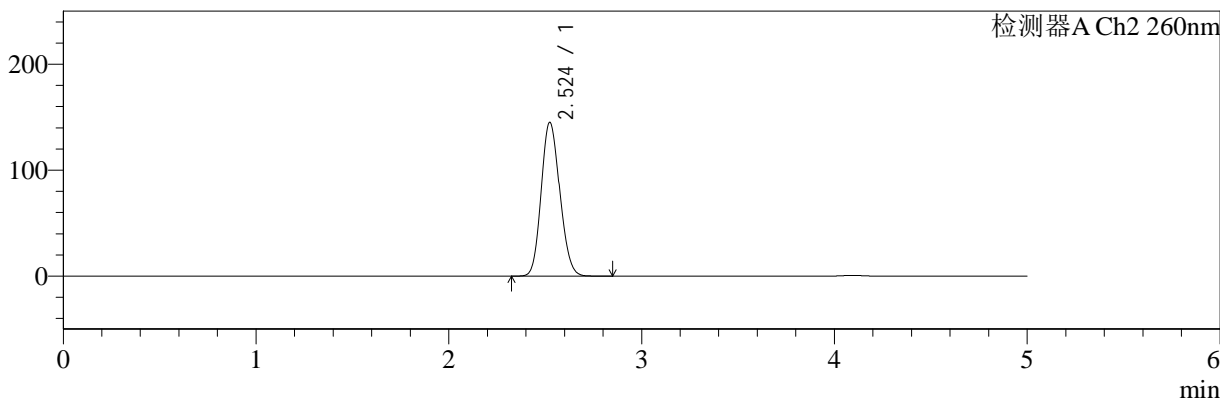
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-733-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:12:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	99420	100.000	14316	8220	1.050	--
总计		99420	100.000	14316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	969757	100.000	145014	3263	1.137	--
总计		969757	100.000	145014			

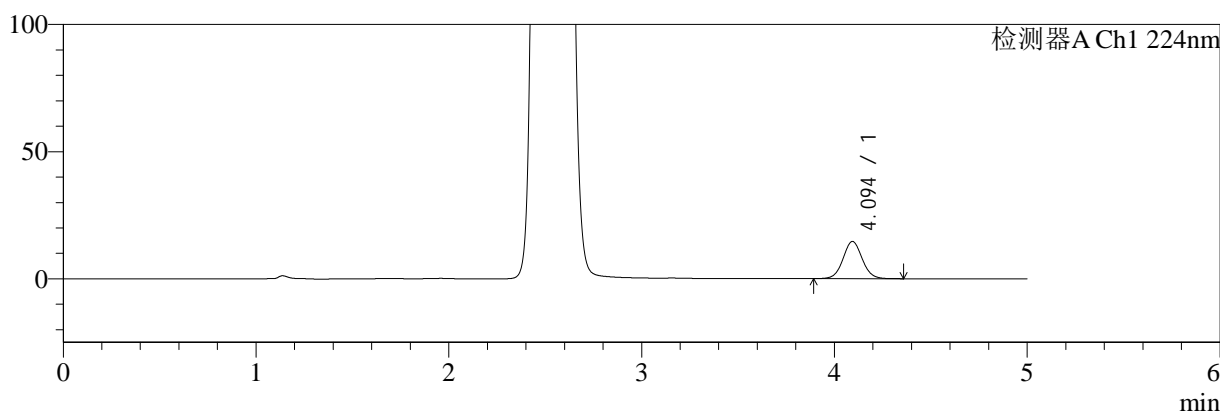
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

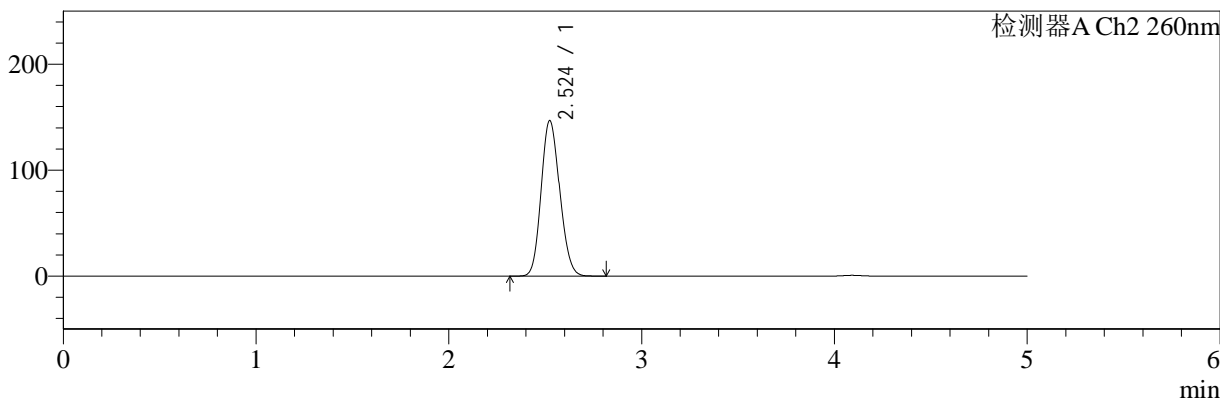
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-734-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	101571	100.000	14626	8237	1.053	--
总计		101571	100.000	14626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	979737	100.000	146636	3266	1.137	--
总计		979737	100.000	146636			

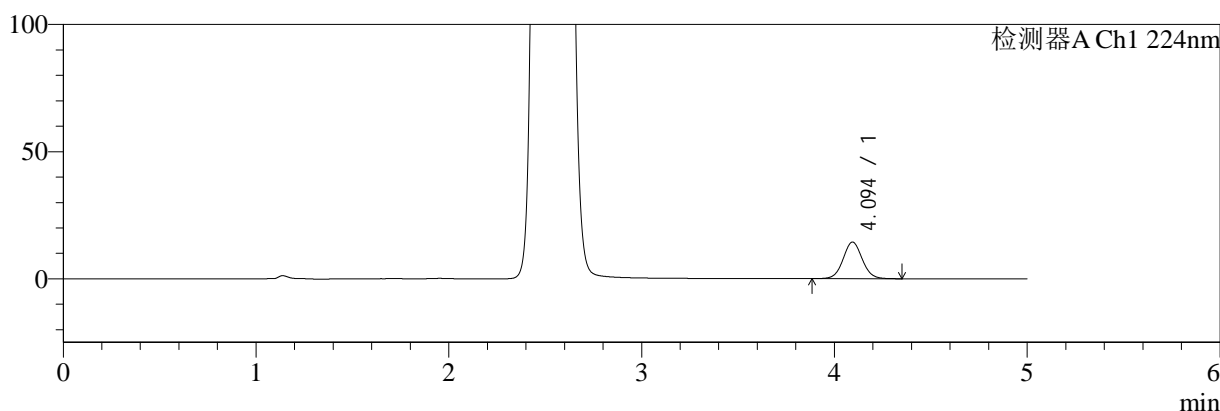
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

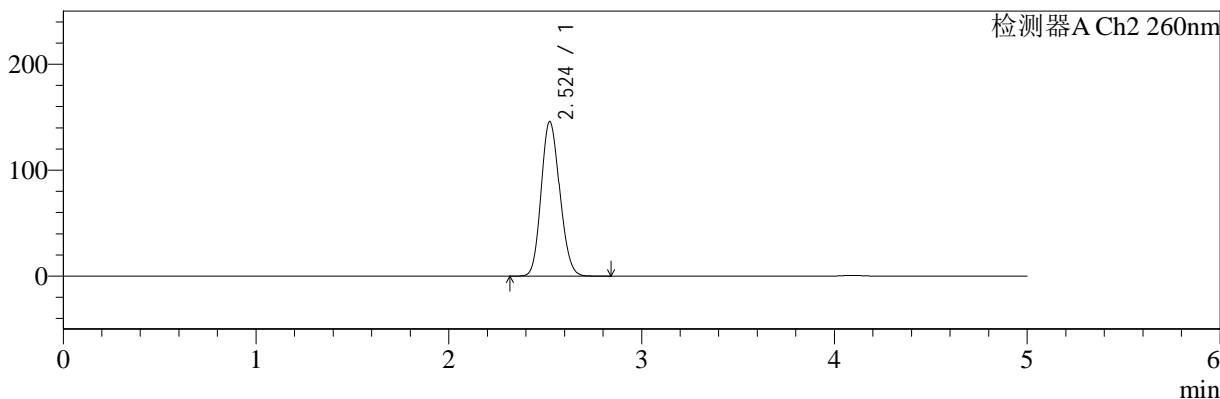
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-735-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:23:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	99981	100.000	14396	8230	1.051	--
总计		99981	100.000	14396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	974374	100.000	145725	3264	1.137	--
总计		974374	100.000	145725			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



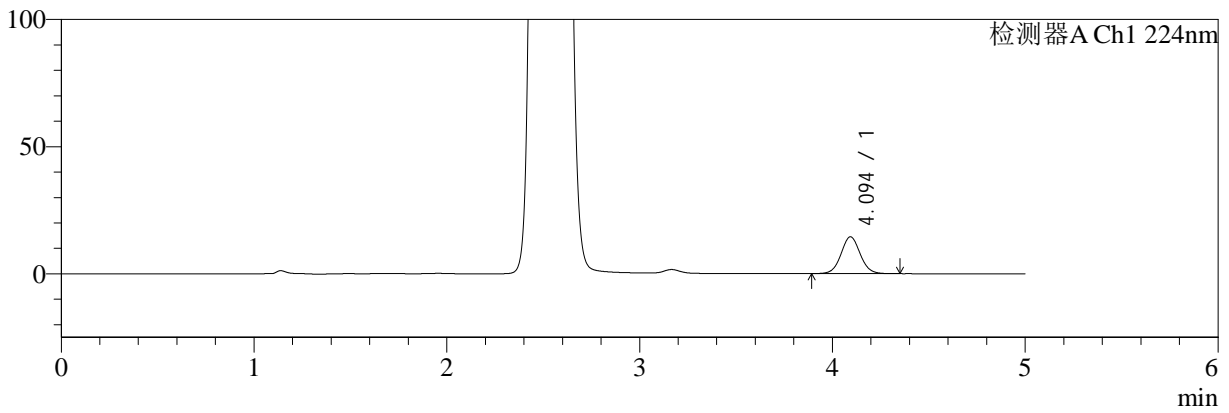
SMF-4034

<样品信息>

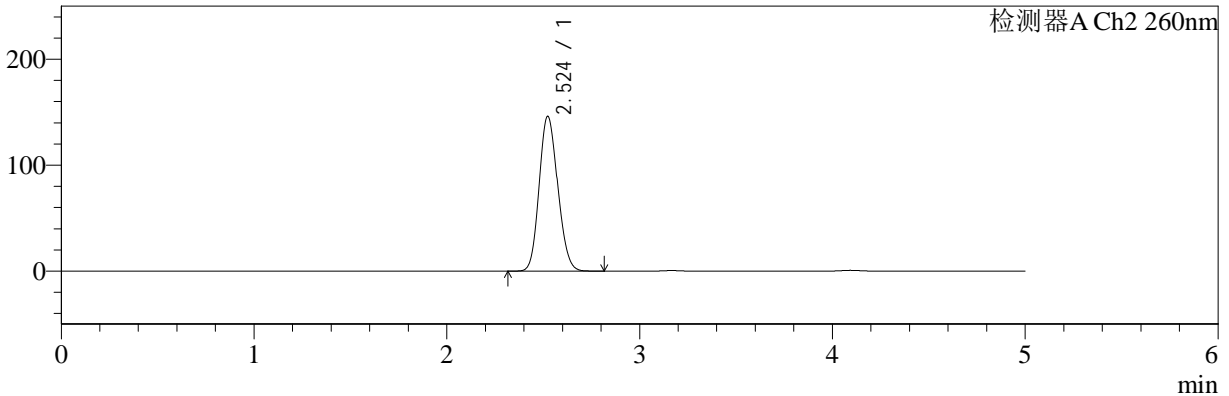
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-736-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	100356	100.000	14462	8243	1.052	--
总计		100356	100.000	14462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	975645	100.000	145974	3266	1.137	--
总计		975645	100.000	145974			

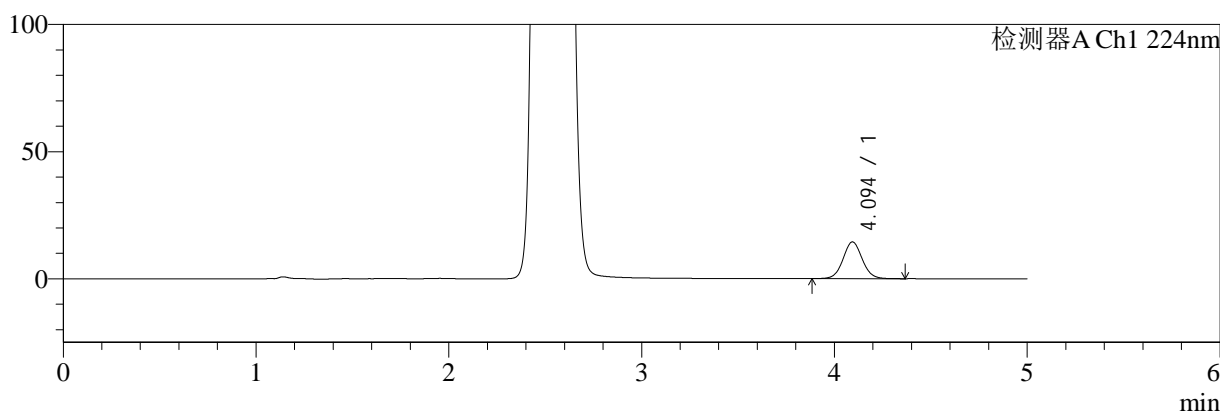
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

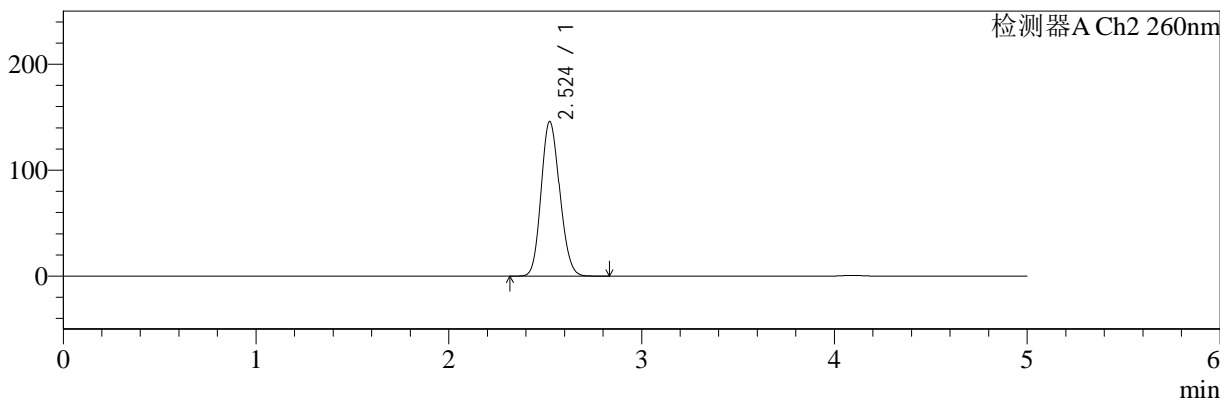
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-737-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	100161	100.000	14421	8230	1.052	--
总计		100161	100.000	14421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	974828	100.000	145788	3264	1.138	--
总计		974828	100.000	145788			

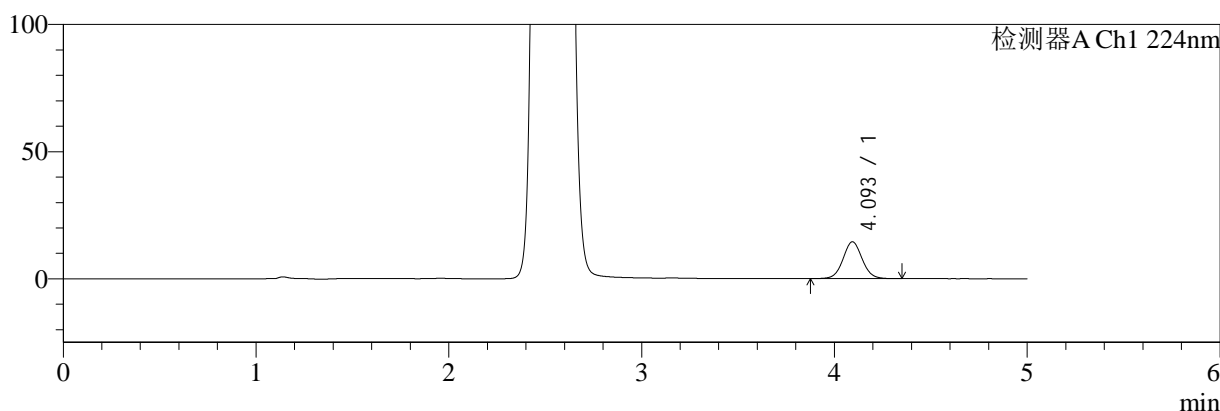
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

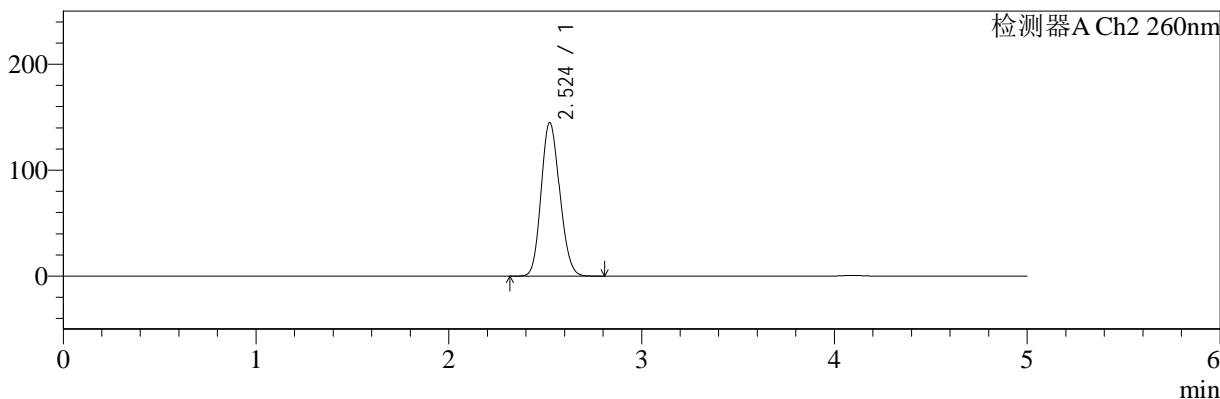
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-738-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:39:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	100361	100.000	14434	8232	1.052	--
总计		100361	100.000	14434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	967693	100.000	144797	3265	1.137	--
总计		967693	100.000	144797			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



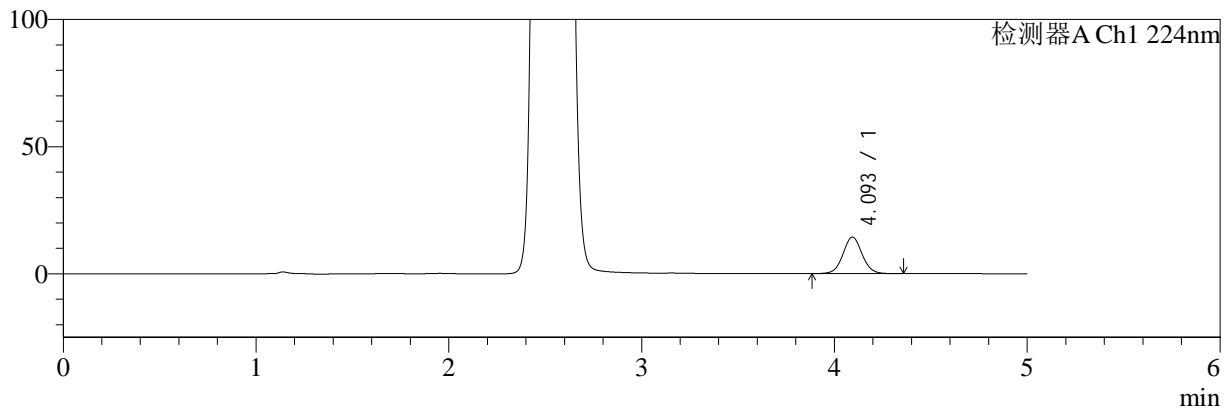
SMF-4034

<样品信息>

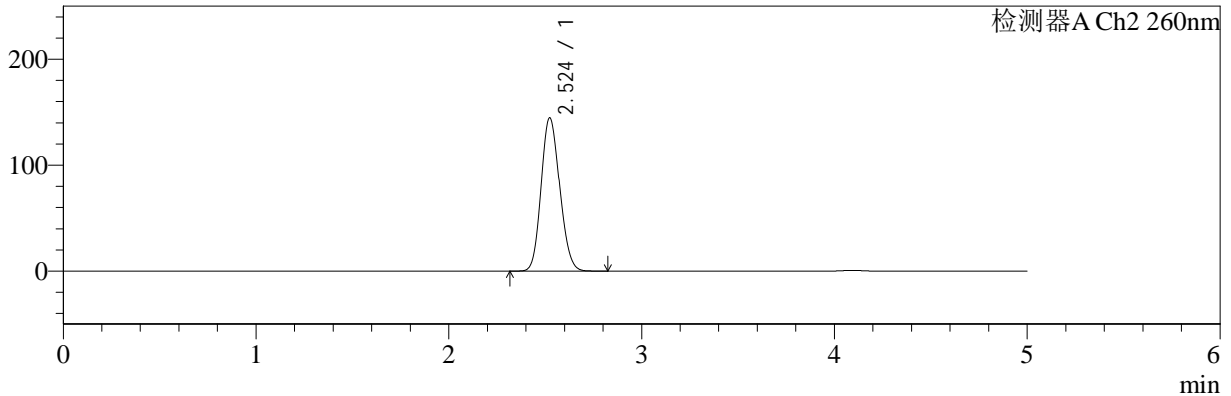
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-739-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:44:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	99586	100.000	14324	8229	1.050	--
总计		99586	100.000	14324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	966618	100.000	144613	3266	1.137	--
总计		966618	100.000	144613			

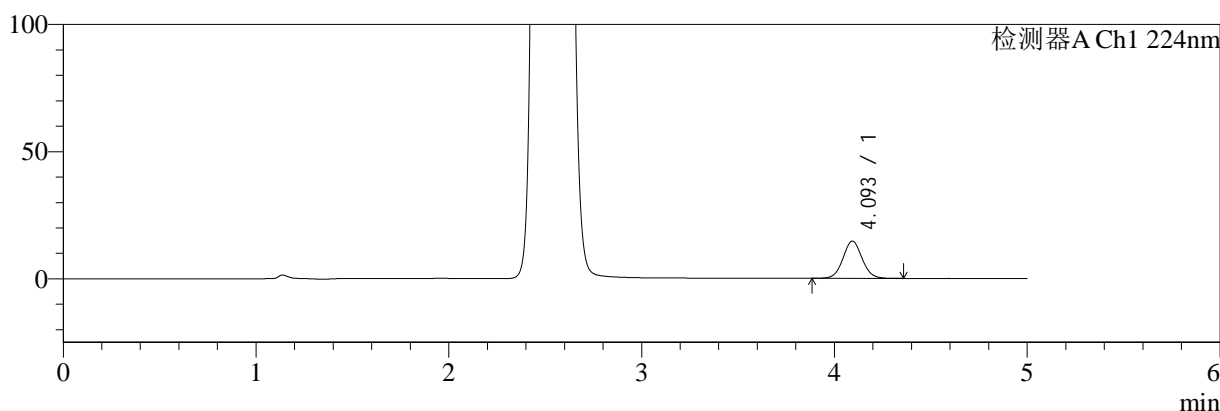
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

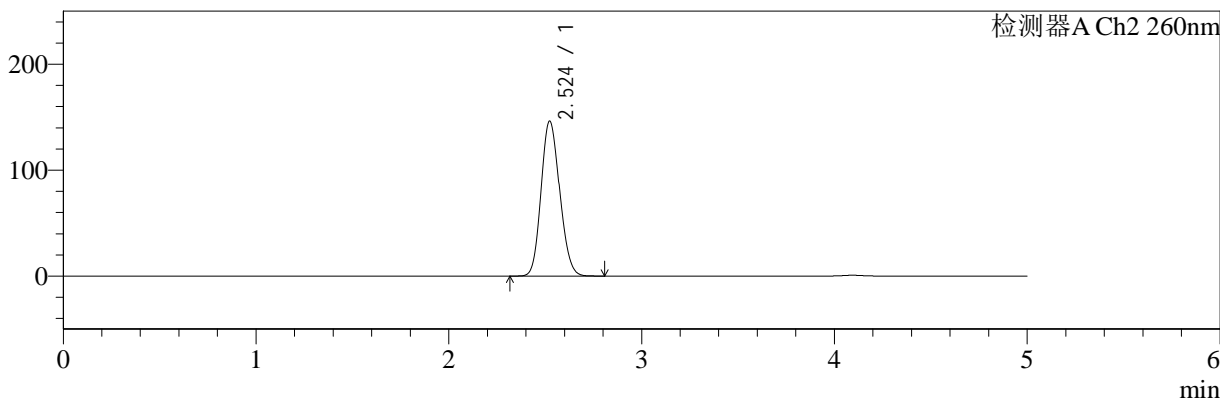
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-740-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	101713	100.000	14623	8214	1.053	--
总计		101713	100.000	14623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	977272	100.000	146198	3262	1.138	--
总计		977272	100.000	146198			

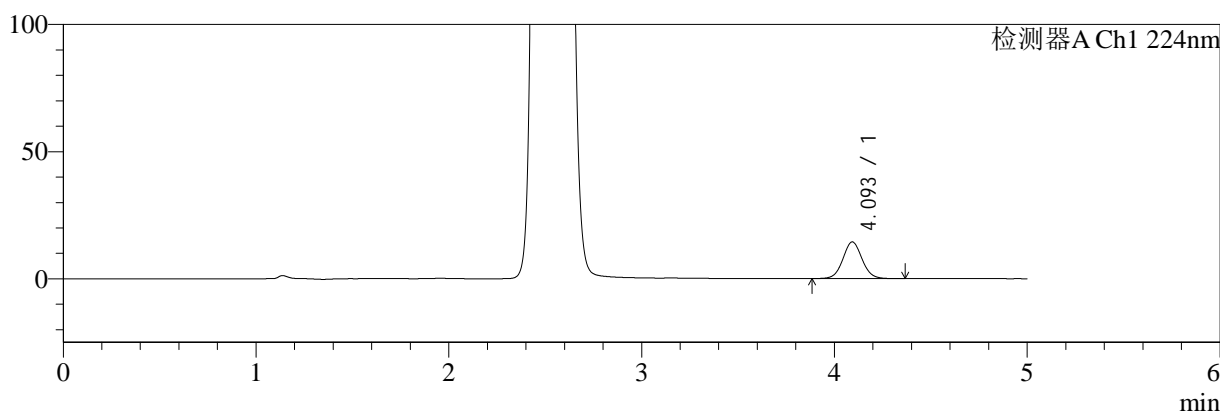
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

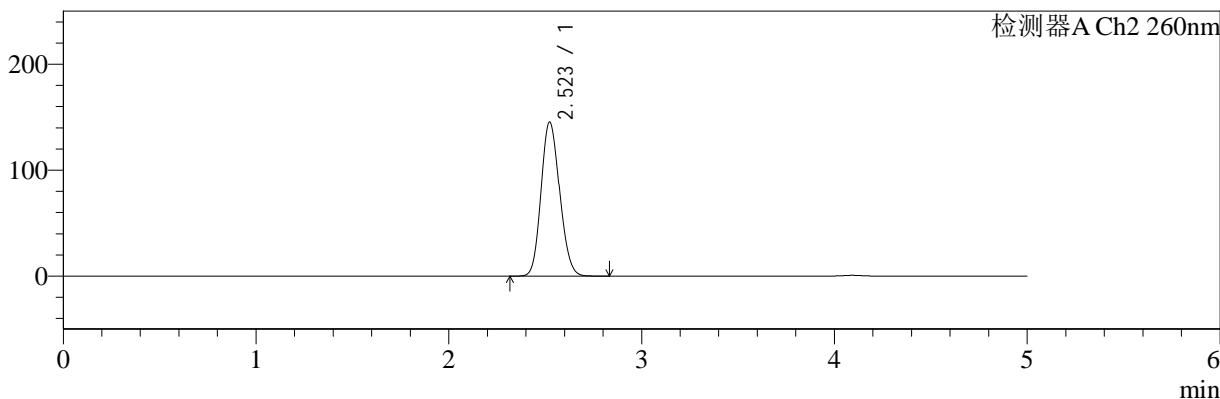
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-741-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	100179	100.000	14386	8216	1.055	--
总计		100179	100.000	14386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	971043	100.000	145342	3262	1.138	--
总计		971043	100.000	145342			

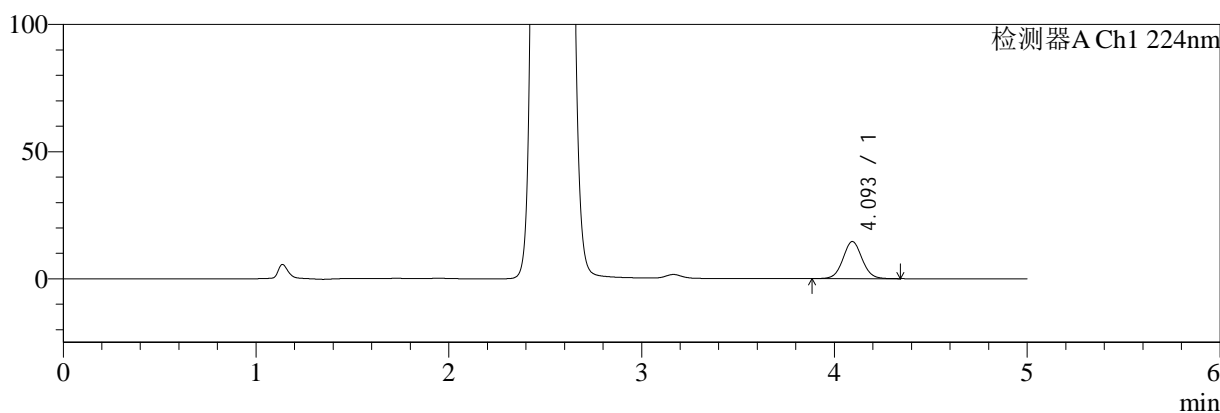
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

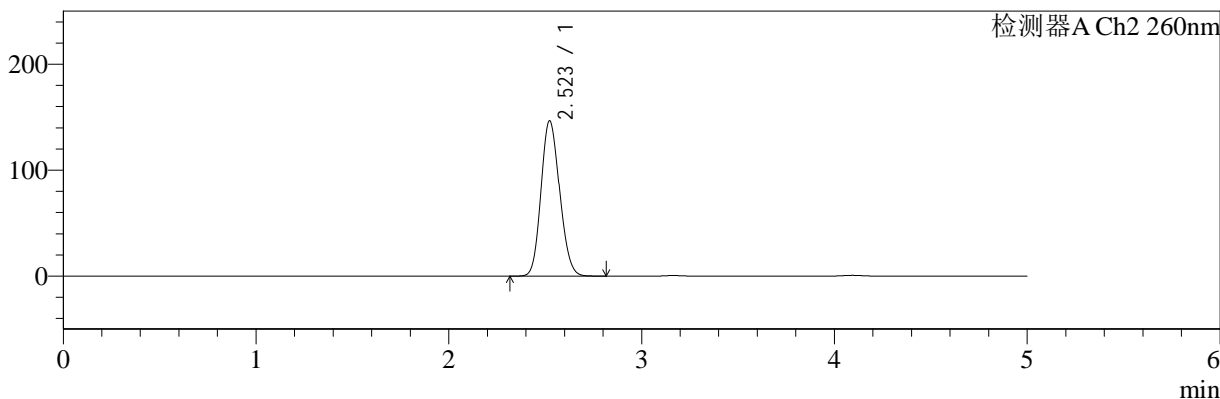
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-742-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:00:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	101081	100.000	14551	8225	1.051	--
总计		101081	100.000	14551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	979307	100.000	146491	3258	1.138	--
总计		979307	100.000	146491			

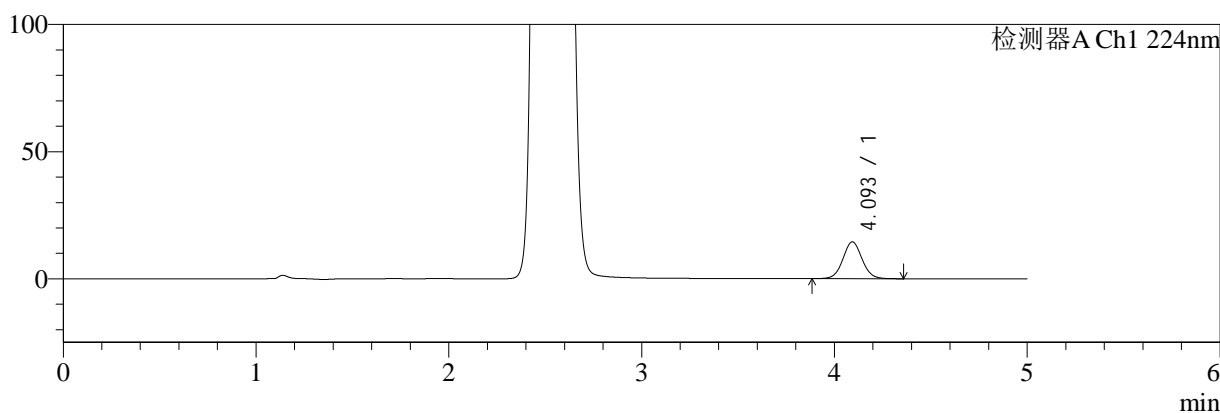
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

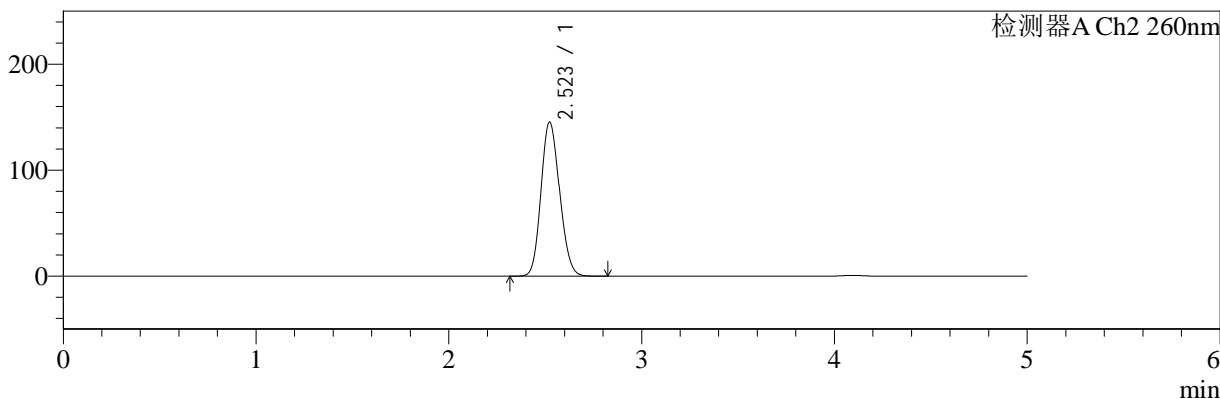
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-743-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	100372	100.000	14436	8233	1.052	--
总计		100372	100.000	14436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	971752	100.000	145398	3261	1.138	--
总计		971752	100.000	145398			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



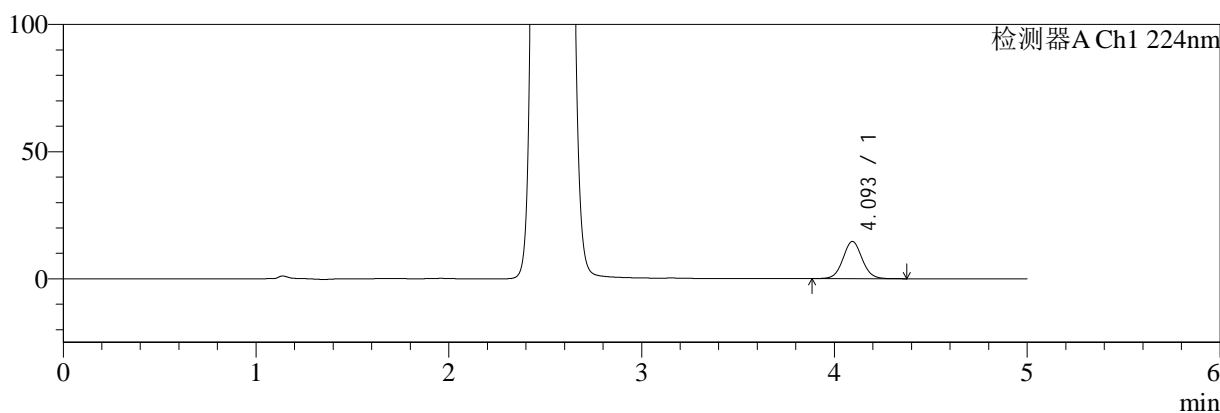
SMF-4034

<样品信息>

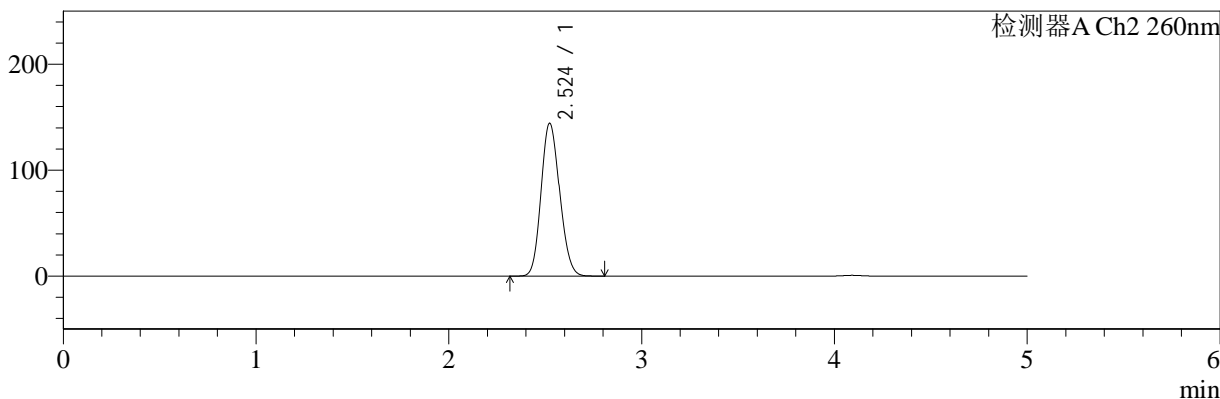
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-744-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	101611	100.000	14609	8203	1.053	--
总计		101611	100.000	14609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	964192	100.000	144242	3261	1.138	--
总计		964192	100.000	144242			

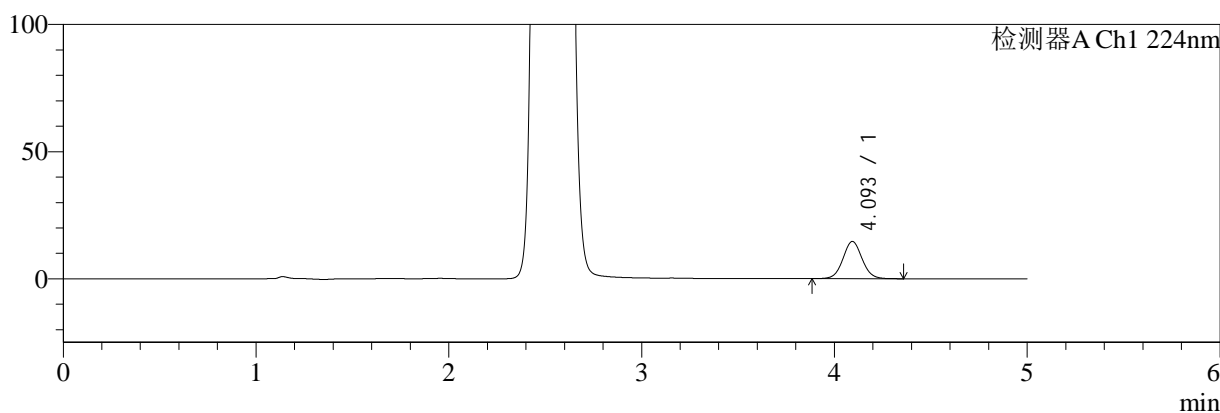
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

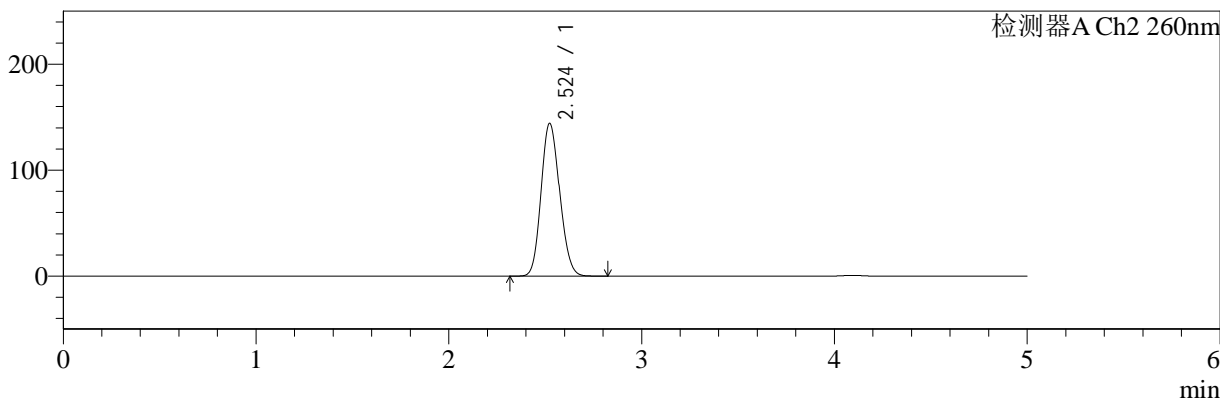
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-745-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:16:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	101649	100.000	14624	8209	1.053	--
总计		101649	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	2.524	963343	100.000	144151	3263	1.137	--
总计		963343	100.000	144151			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



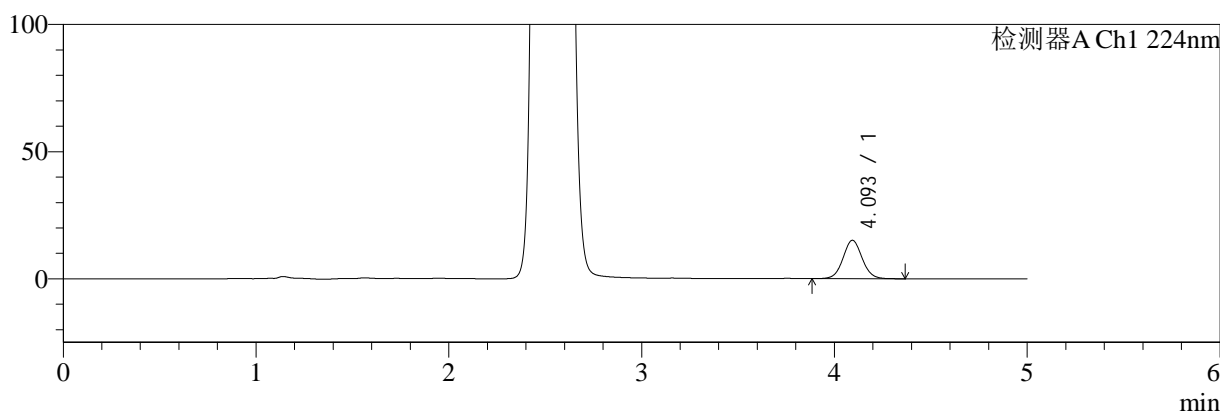
SMF-4034

<样品信息>

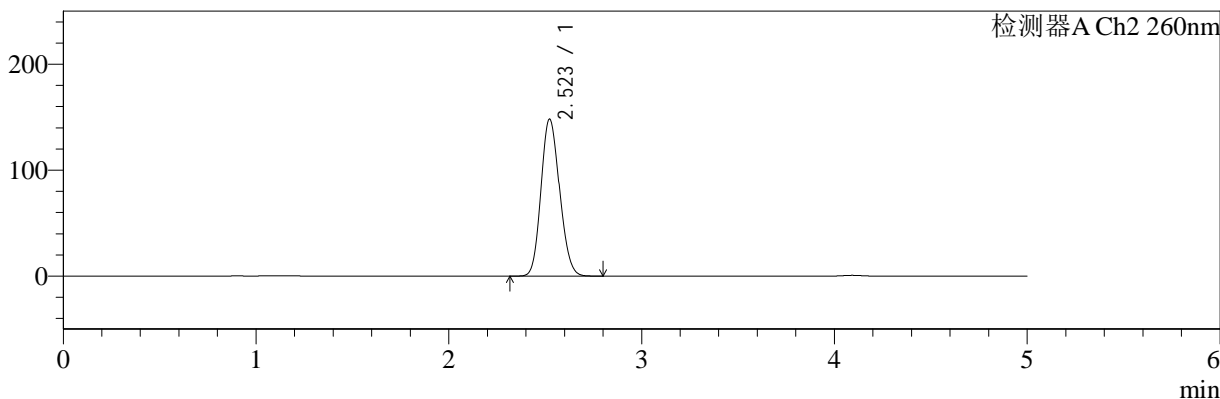
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-746-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:22:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	104714	100.000	15068	8232	1.055	--
总计		104714	100.000	15068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	991247	100.000	148212	3252	1.140	--
总计		991247	100.000	148212			

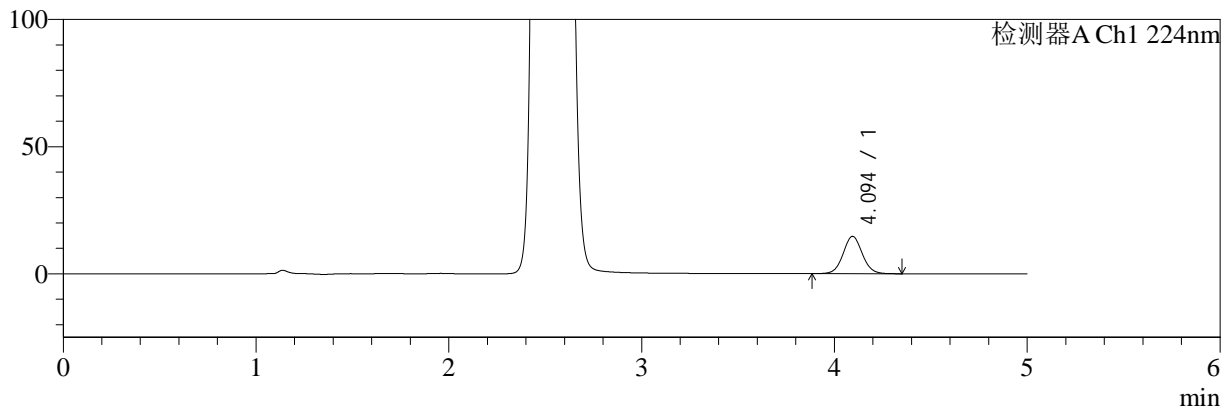
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

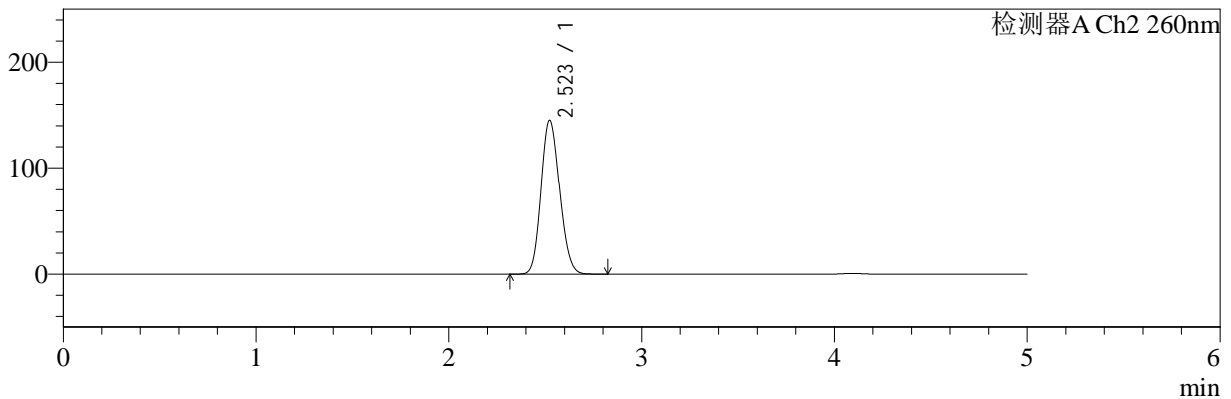
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-747-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	102000	100.000	14681	8216	1.053	--
总计		102000	100.000	14681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	969930	100.000	145140	3262	1.138	--
总计		969930	100.000	145140			

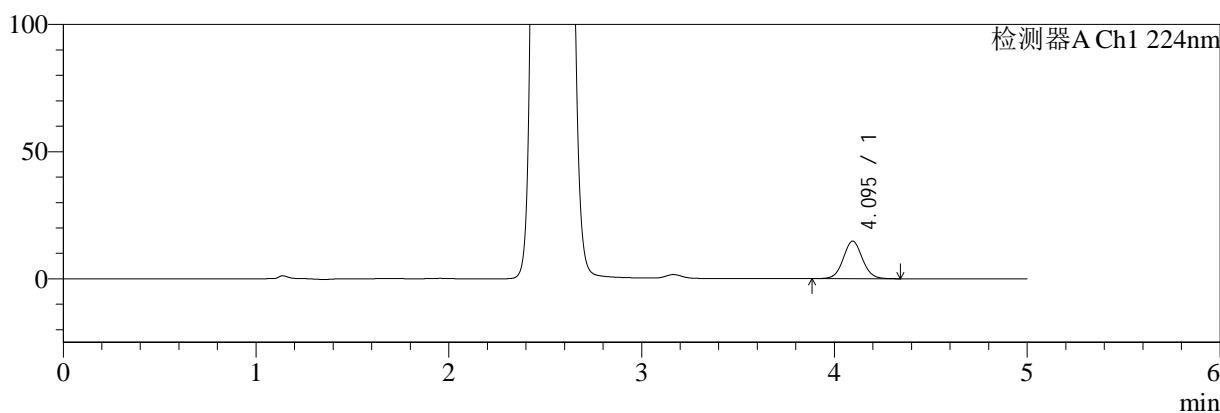
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

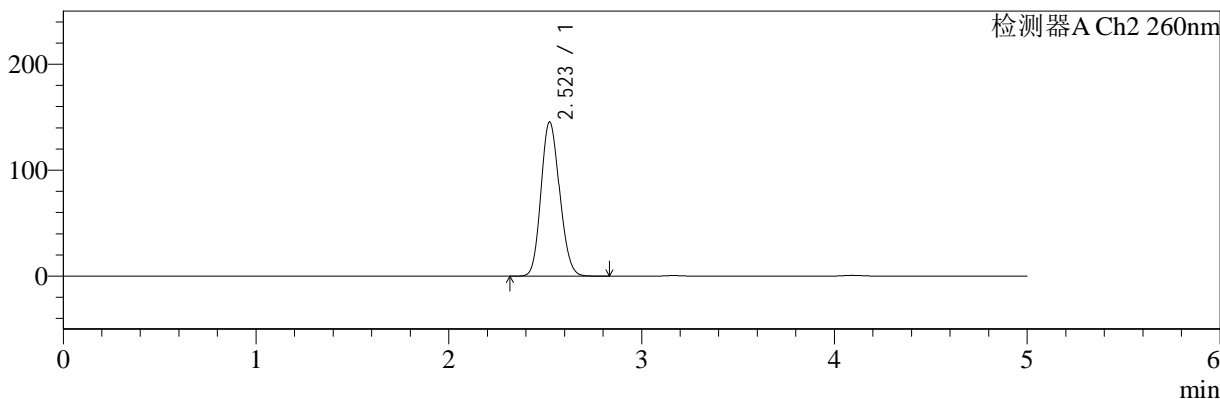
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-748-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:33:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:28:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	102501	100.000	14767	8215	1.053	--
总计		102501	100.000	14767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	972171	100.000	145499	3262	1.138	--
总计		972171	100.000	145499			

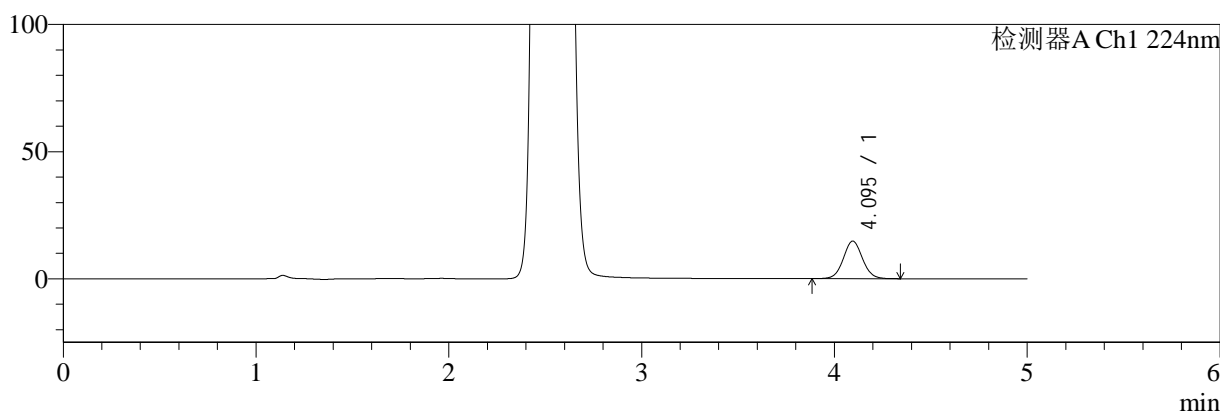
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

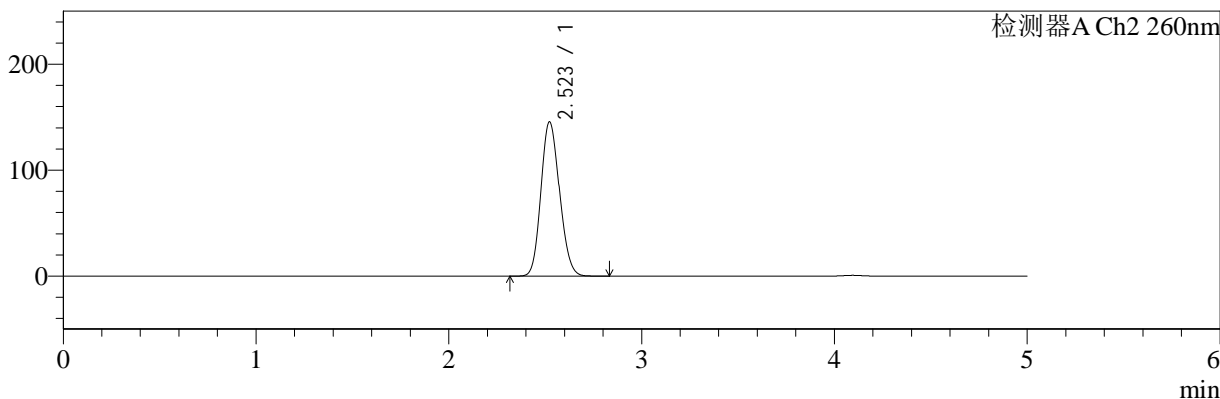
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-749-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	102763	100.000	14800	8208	1.052	--
总计		102763	100.000	14800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	972414	100.000	145638	3261	1.139	--
总计		972414	100.000	145638			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



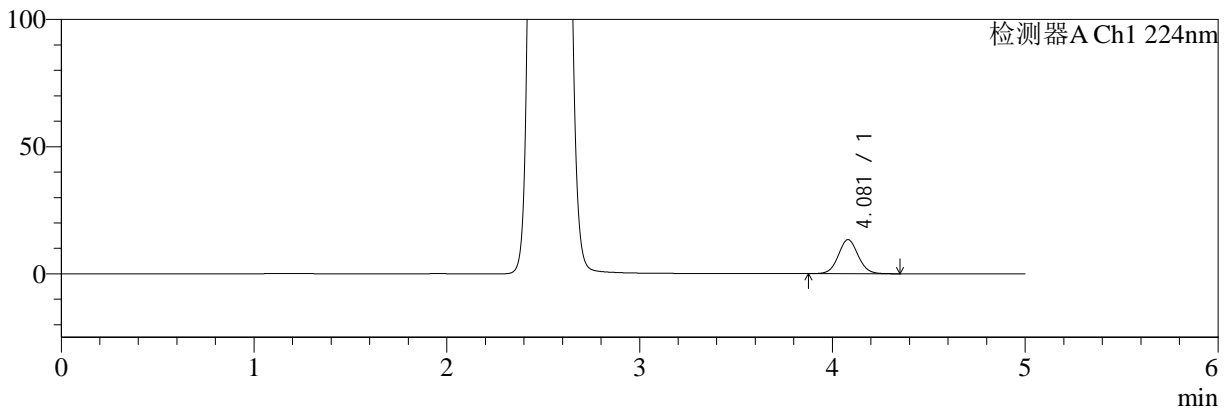
SMF-4034

<样品信息>

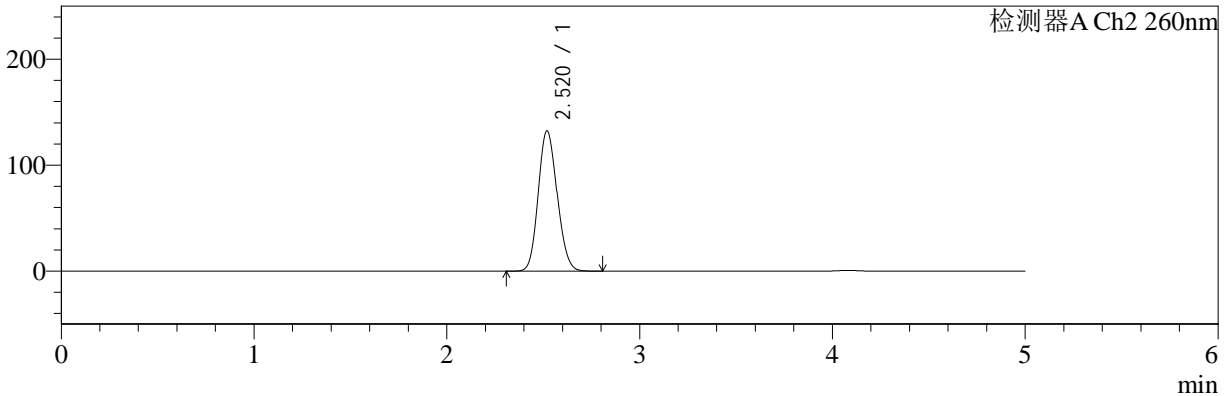
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-750-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	96228	100.000	13438	7616	1.058	--
总计		96228	100.000	13438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	900459	100.000	132340	3134	1.129	--
总计		900459	100.000	132340			

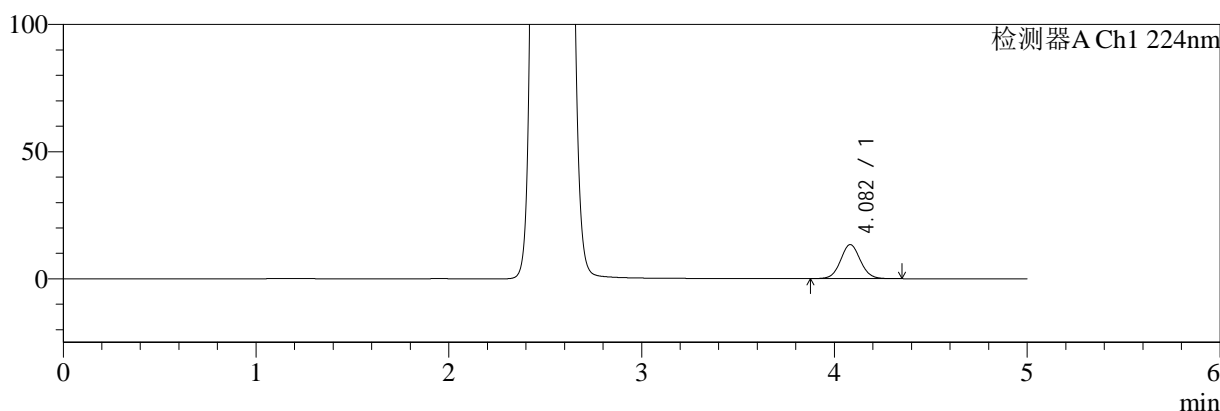
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-1批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

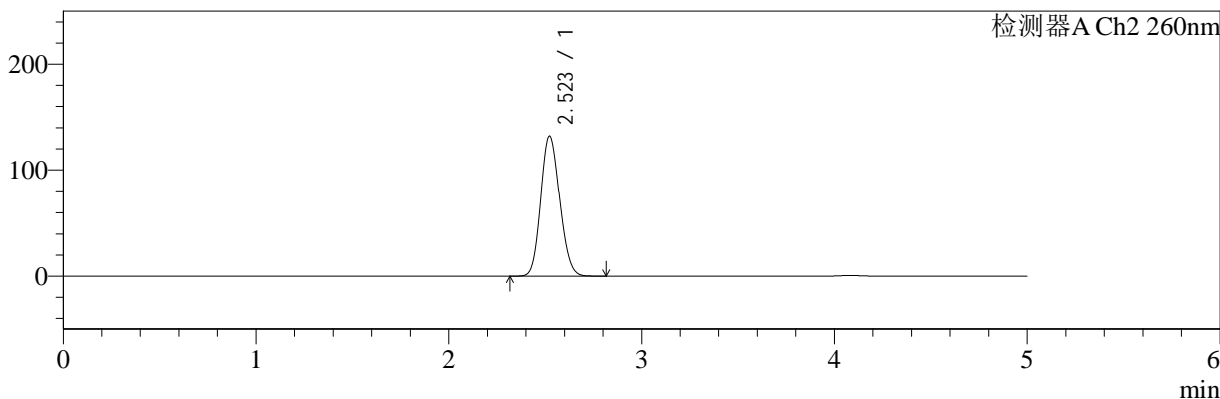
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-751-2 - zzp-24080503-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:49:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	96260	100.000	13407	7606	1.060	--
总计		96260	100.000	13407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	900598	100.000	132117	3127	1.132	--
总计		900598	100.000	132117			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-1批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



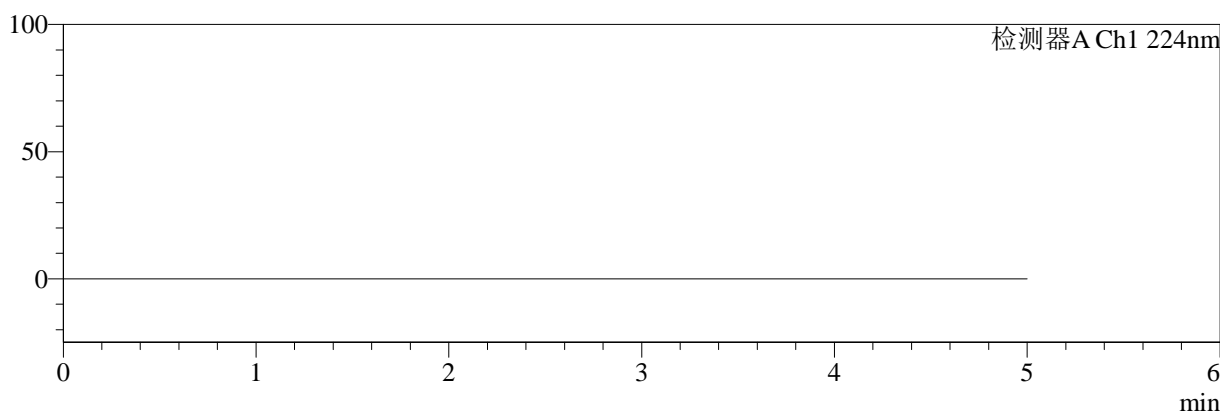
SMF-4034

<样品信息>

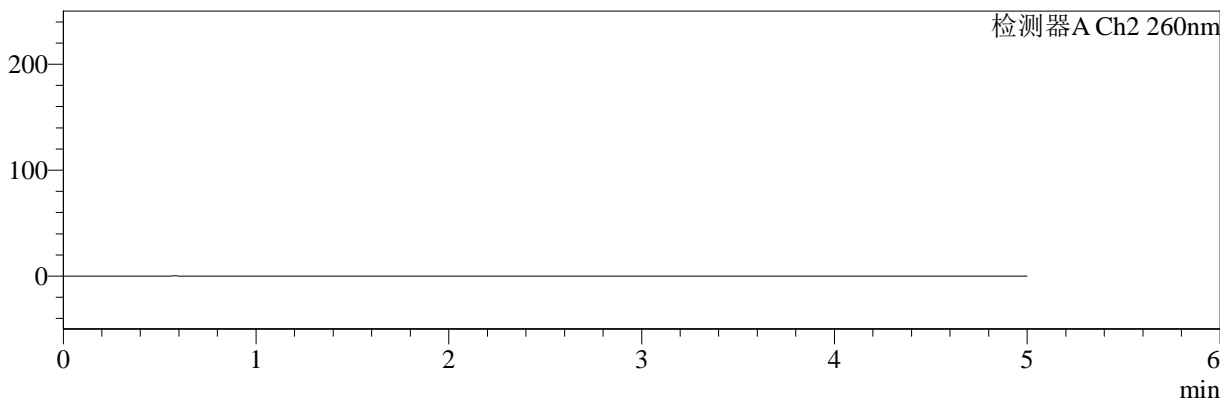
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-752-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:54:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

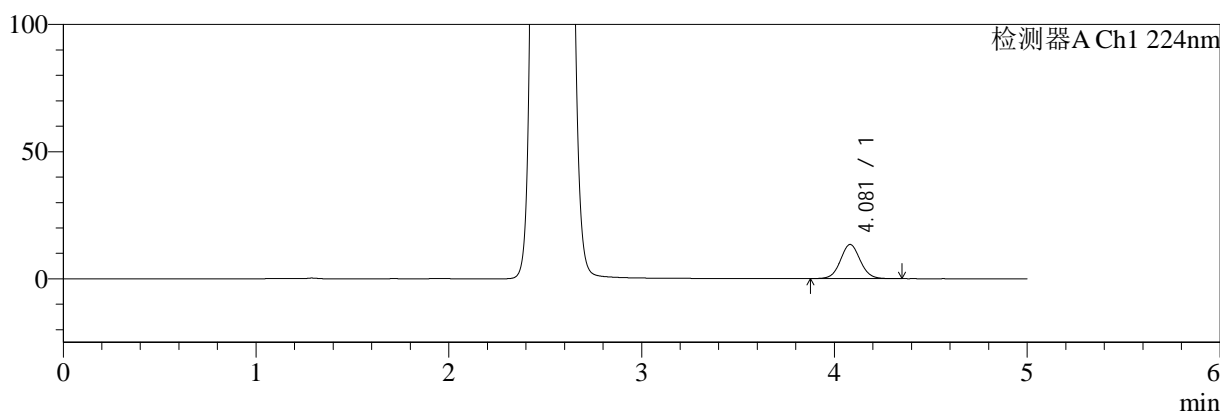
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质
 溶剂

<样品信息>

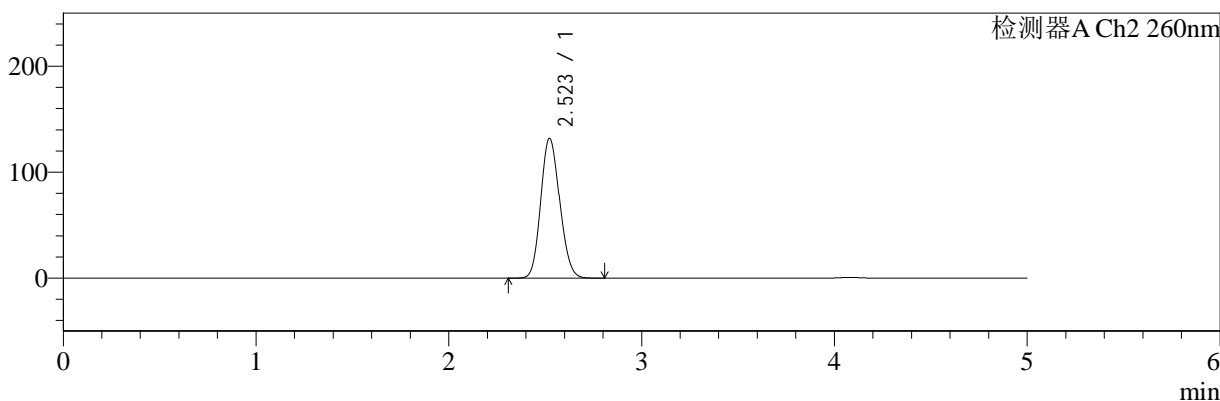
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-753-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:00:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	96215	100.000	13433	7632	1.058	--
总计		96215	100.000	13433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	899504	100.000	131950	3128	1.131	--
总计		899504	100.000	131950			

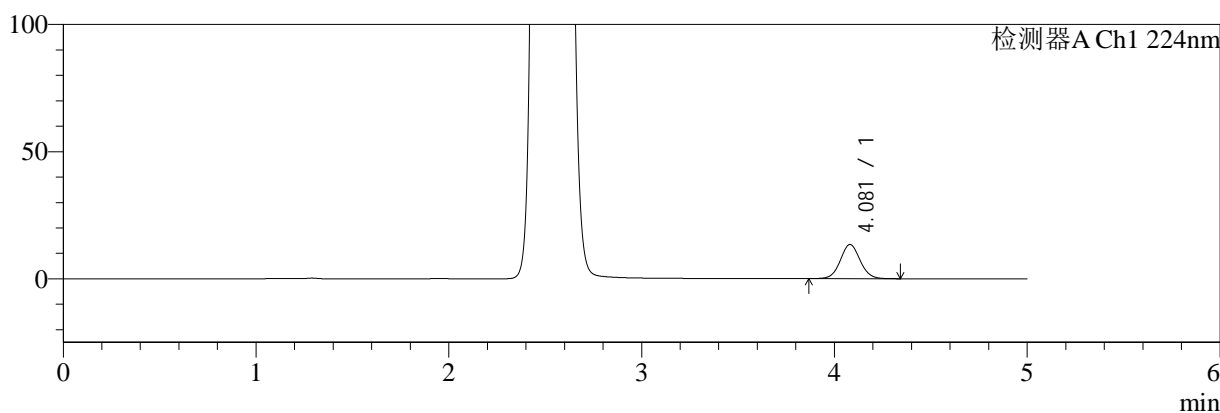
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

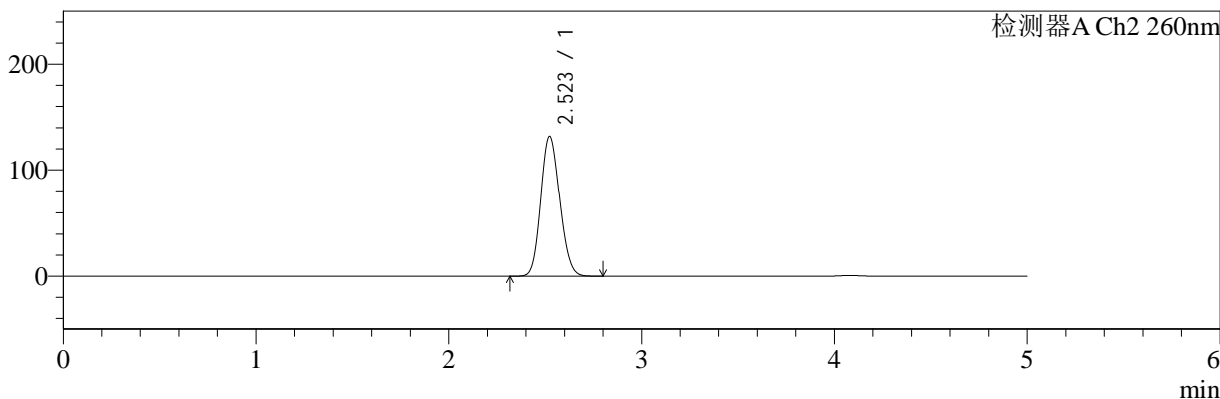
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-754-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:05:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	96281	100.000	13443	7625	1.056	--
总计		96281	100.000	13443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	898612	100.000	131822	3126	1.132	--
总计		898612	100.000	131822			

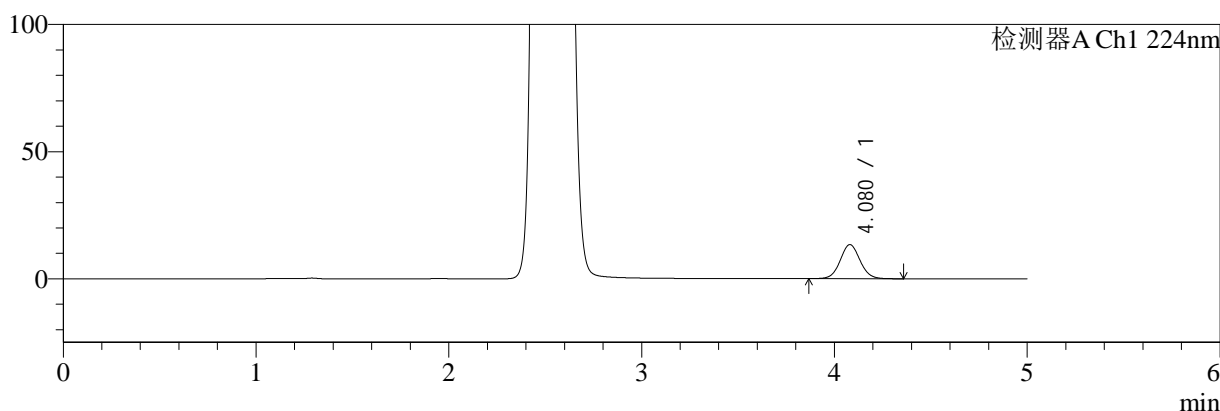
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

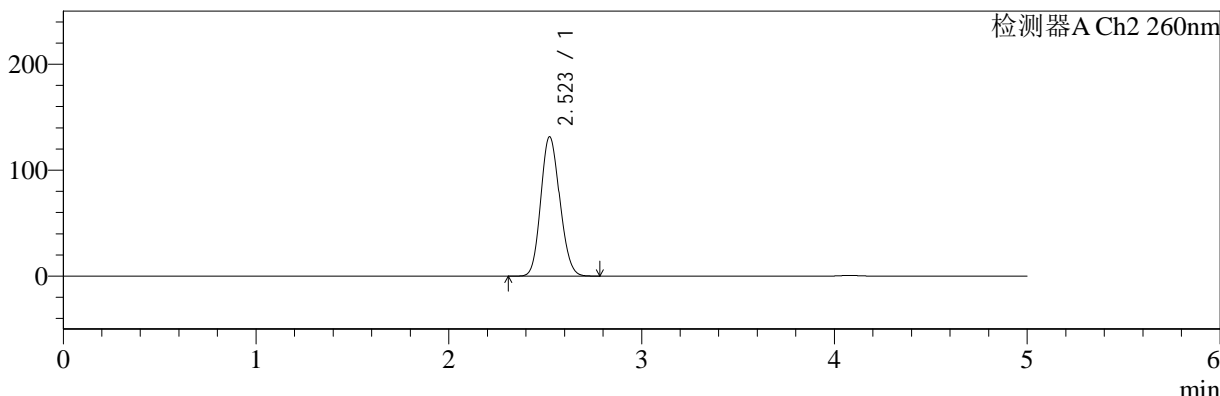
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-755-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:10:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	96430	100.000	13428	7593	1.057	--
总计		96430	100.000	13428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	897893	100.000	131602	3126	1.131	--
总计		897893	100.000	131602			

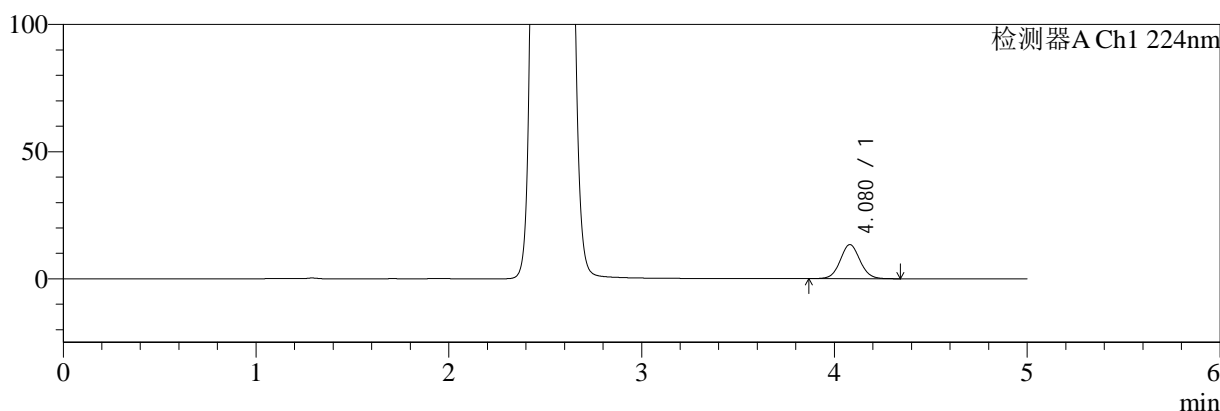
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

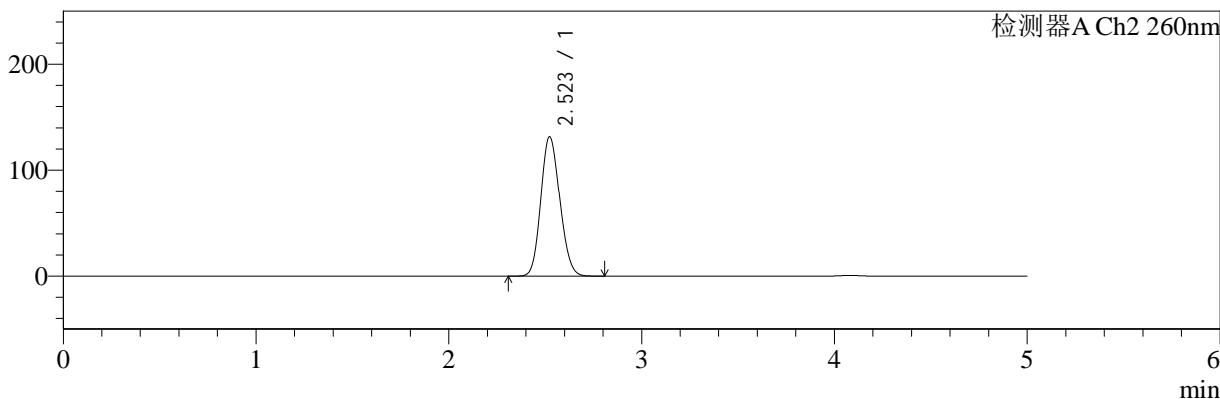
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-756-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:16:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	96155	100.000	13427	7623	1.056	--
总计		96155	100.000	13427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	897455	100.000	131516	3123	1.131	--
总计		897455	100.000	131516			

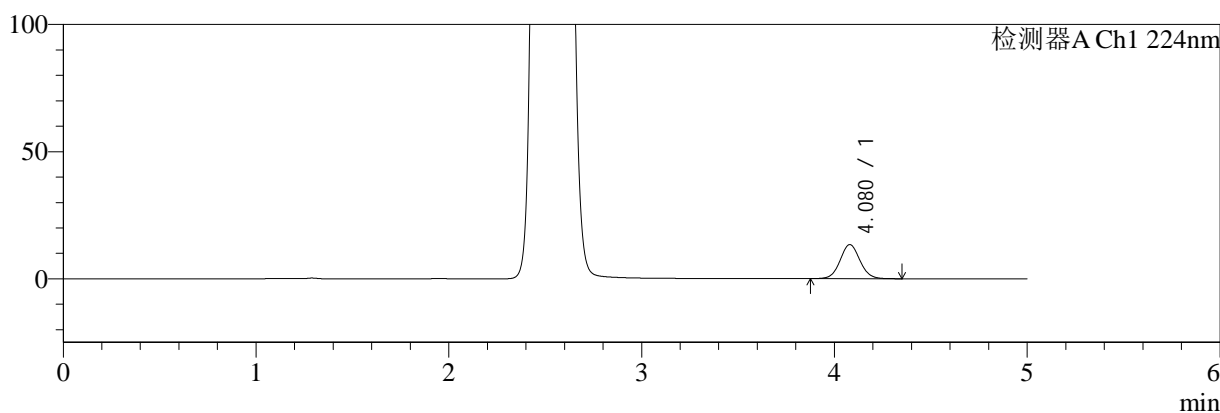
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

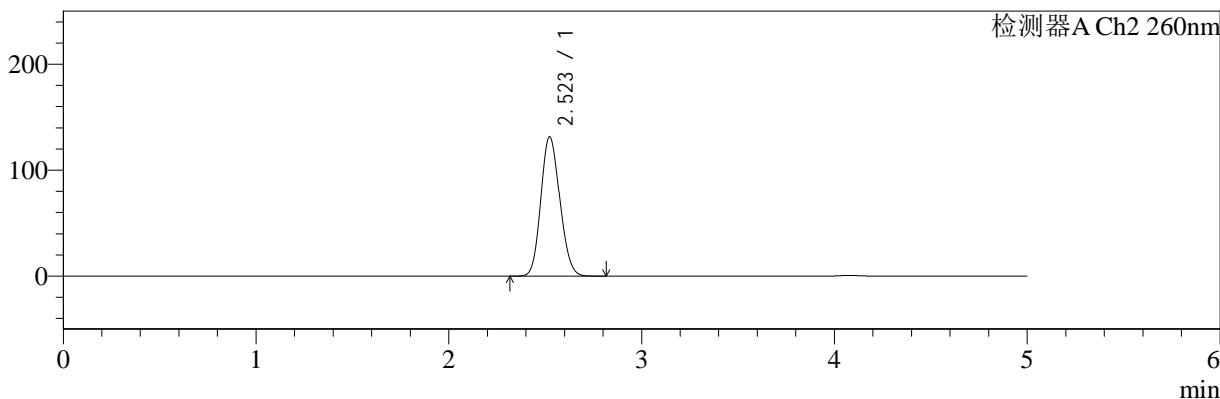
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-757-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	96108	100.000	13423	7631	1.058	--
总计		96108	100.000	13423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	897093	100.000	131453	3124	1.131	--
总计		897093	100.000	131453			

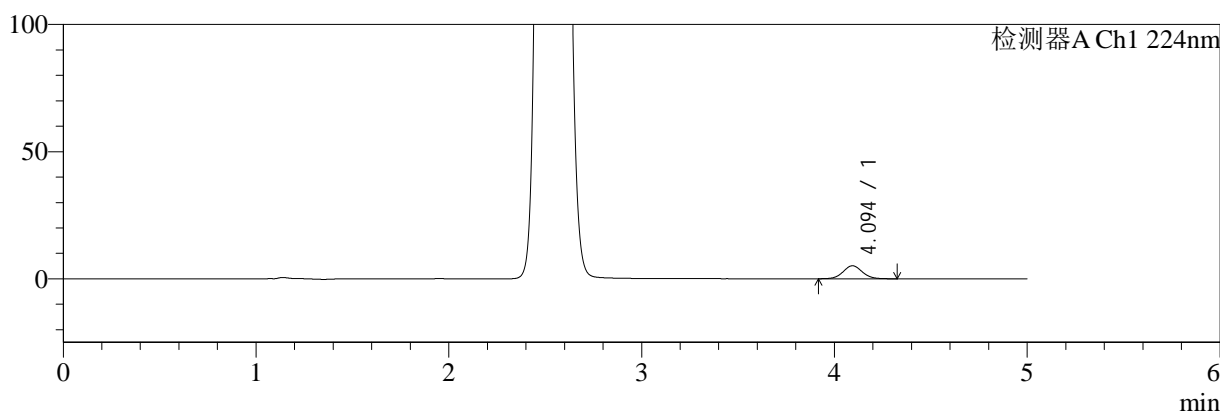
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

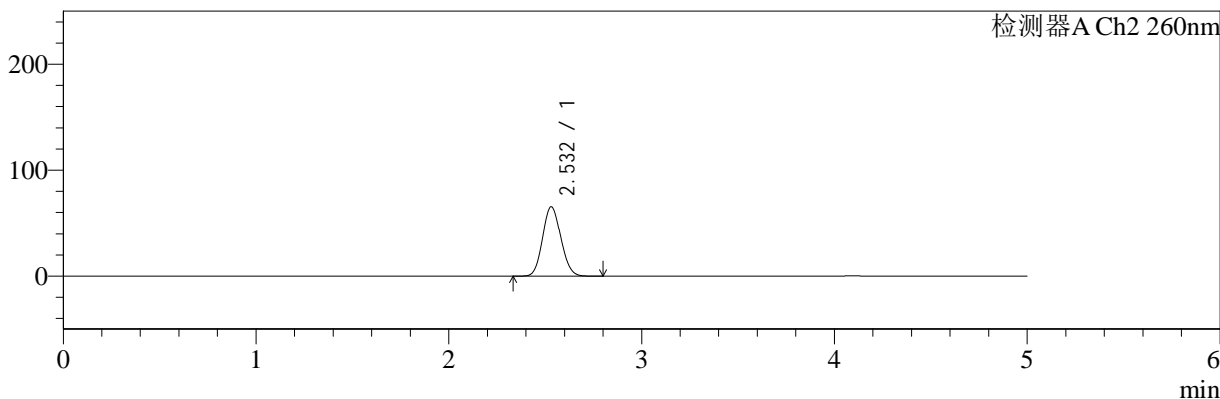
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-758-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:27:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	35354	100.000	5098	8196	1.059	--
总计		35354	100.000	5098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	429718	100.000	65473	3394	1.102	--
总计		429718	100.000	65473			

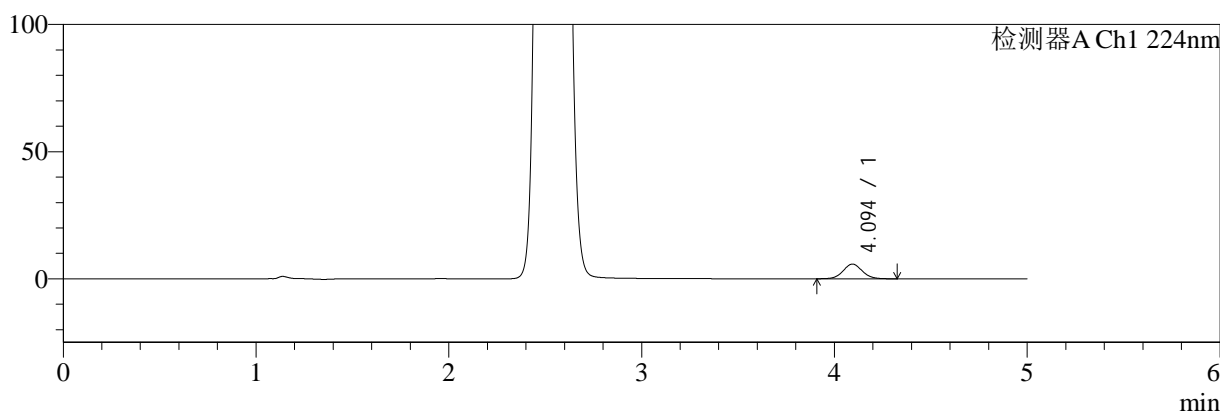
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

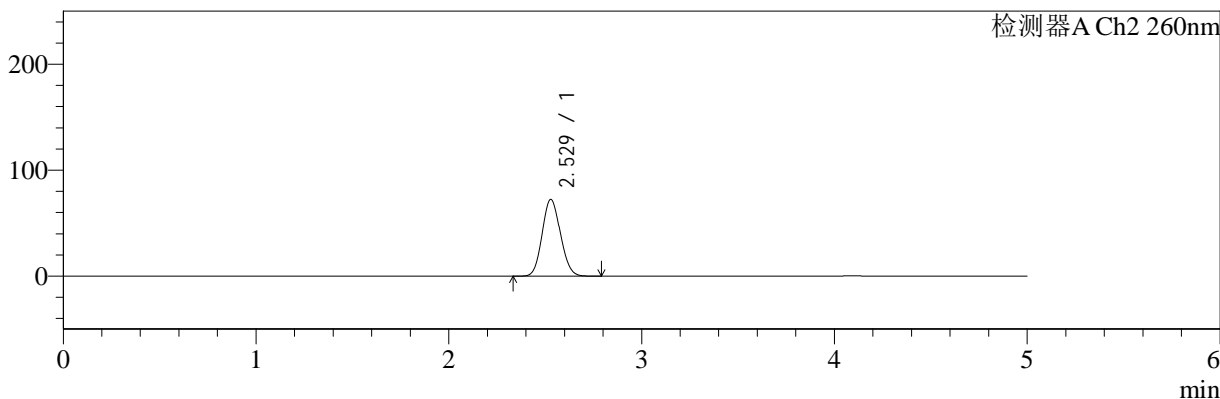
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-759-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	39872	100.000	5764	8213	1.058	--
总计		39872	100.000	5764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	475358	100.000	72437	3386	1.104	--
总计		475358	100.000	72437			

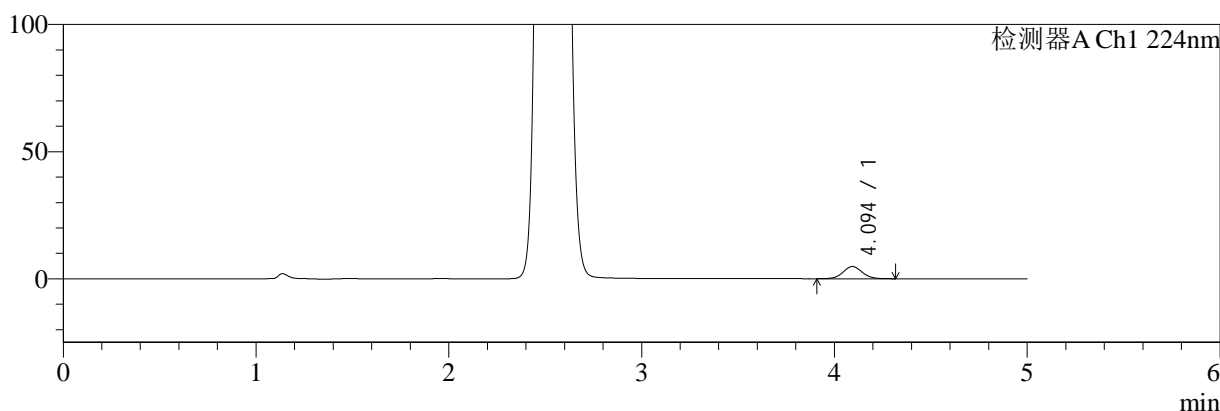
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

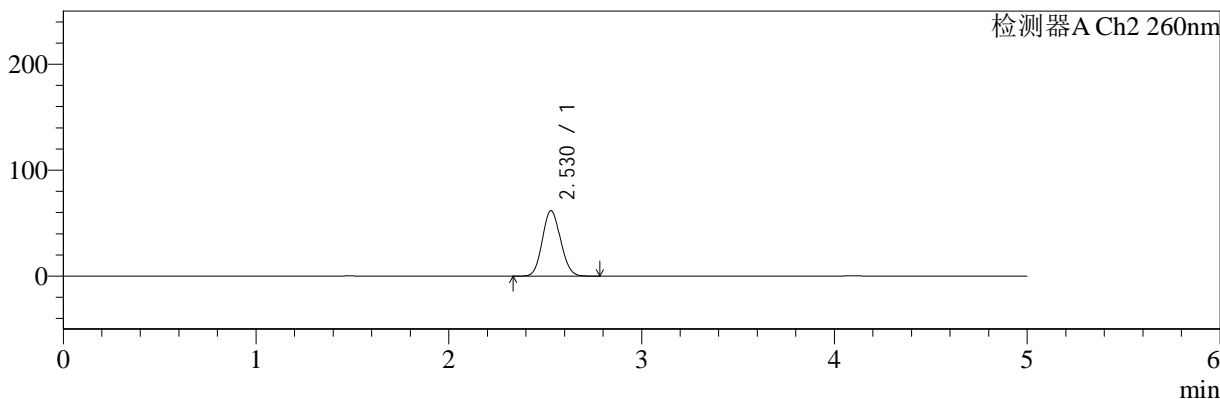
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-760-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	33231	100.000	4787	8237	1.052	--
总计		33231	100.000	4787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	404423	100.000	61832	3405	1.098	--
总计		404423	100.000	61832			

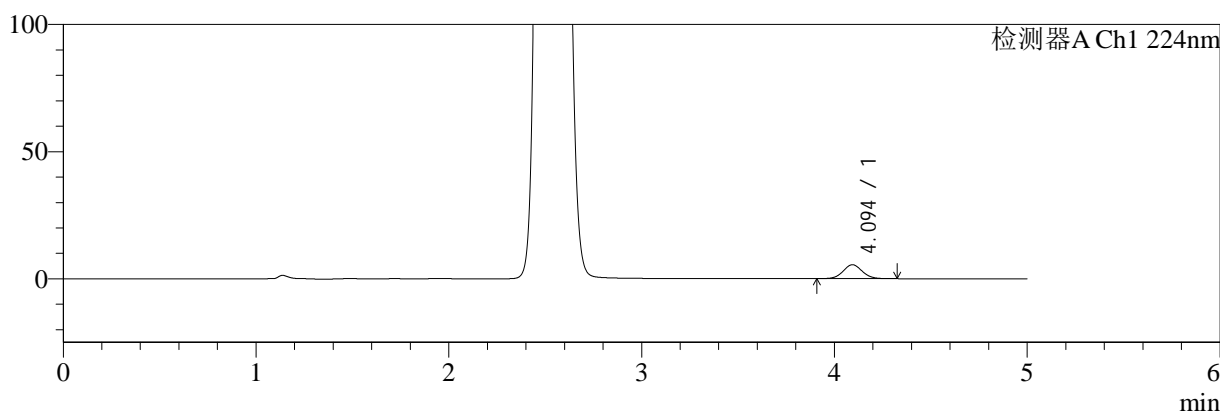
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

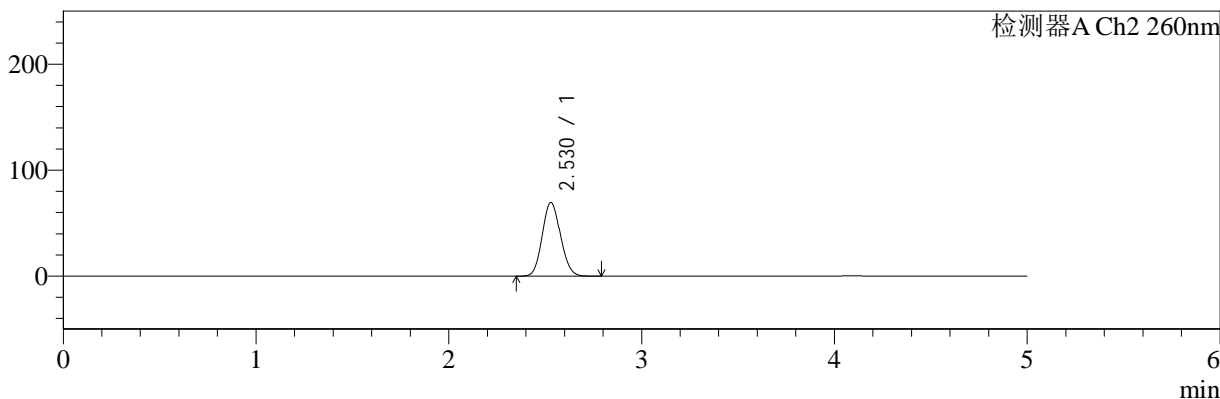
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-761-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	38012	100.000	5479	8175	1.055	--
总计		38012	100.000	5479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	455822	100.000	69527	3392	1.103	--
总计		455822	100.000	69527			

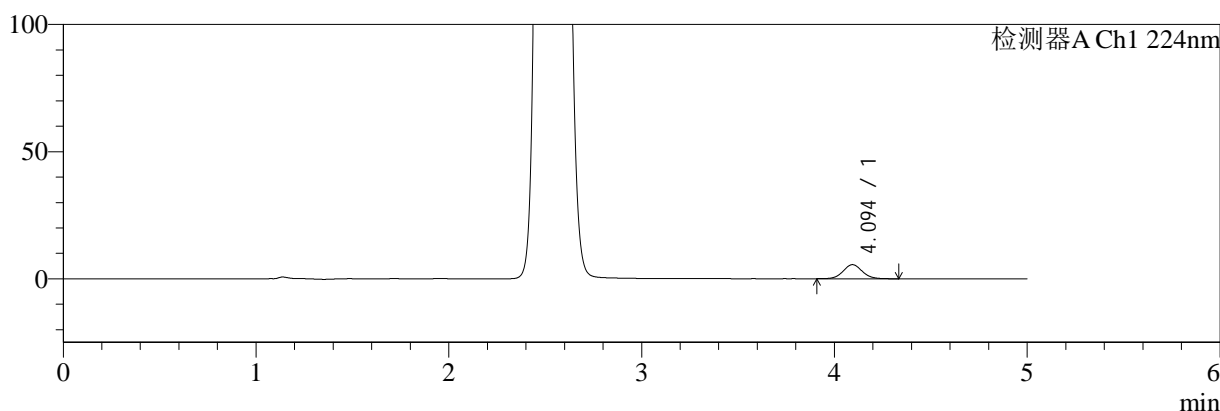
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

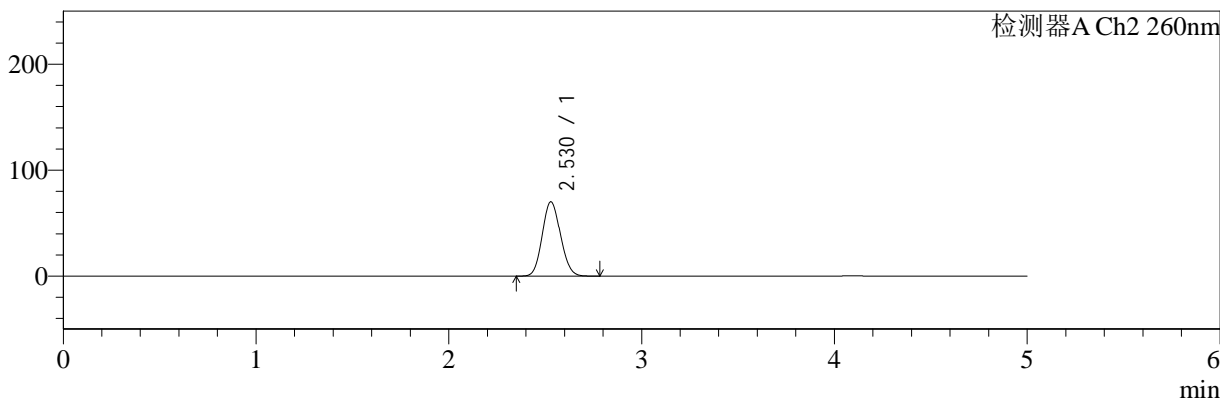
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-762-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	38422	100.000	5541	8209	1.060	--
总计		38422	100.000	5541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	460424	100.000	70161	3386	1.104	--
总计		460424	100.000	70161			

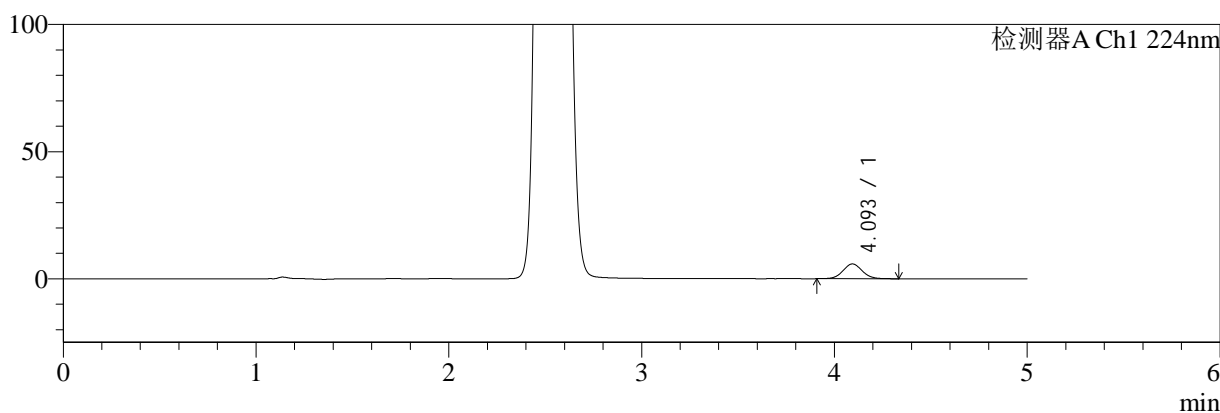
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

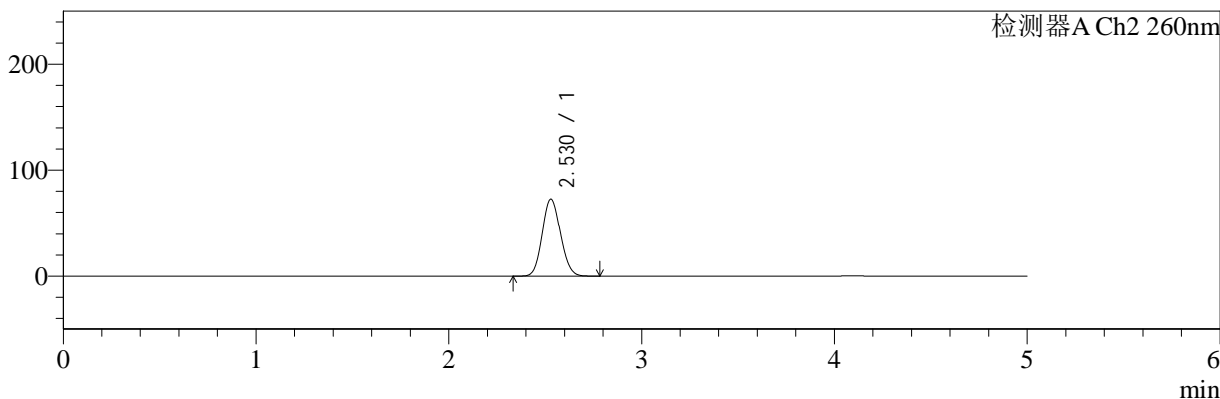
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-763-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:53:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	40357	100.000	5806	8183	1.056	--
总计		40357	100.000	5806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	476326	100.000	72608	3385	1.104	--
总计		476326	100.000	72608			

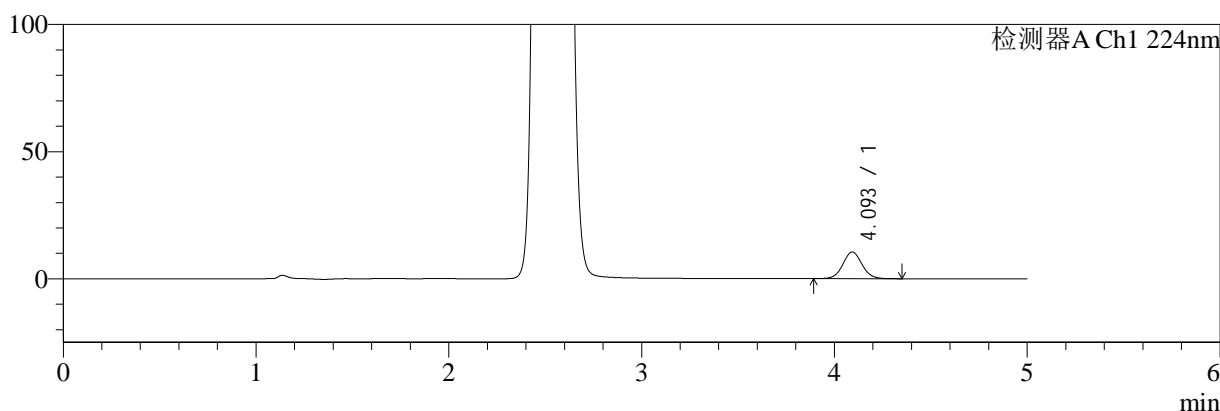
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

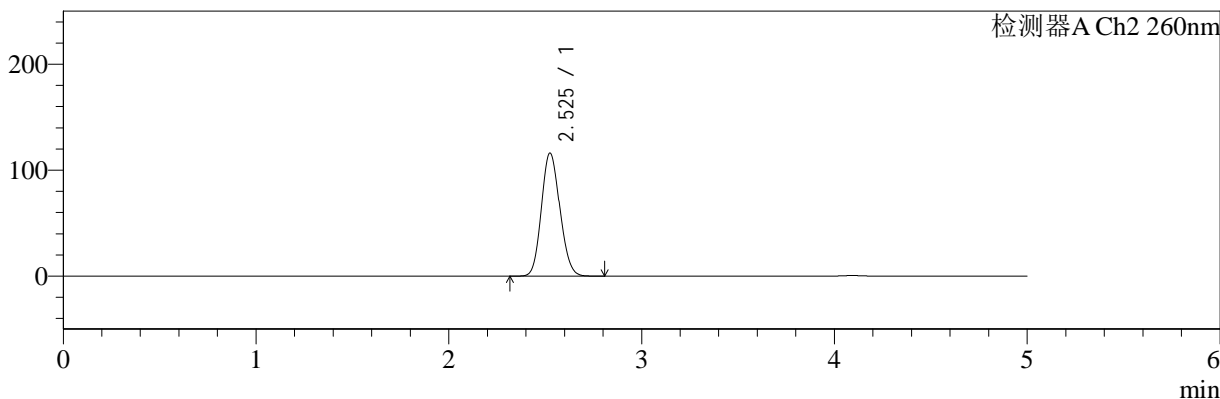
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-764-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:59:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	73074	100.000	10481	8213	1.055	--
总计		73074	100.000	10481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	771417	100.000	115807	3301	1.125	--
总计		771417	100.000	115807			

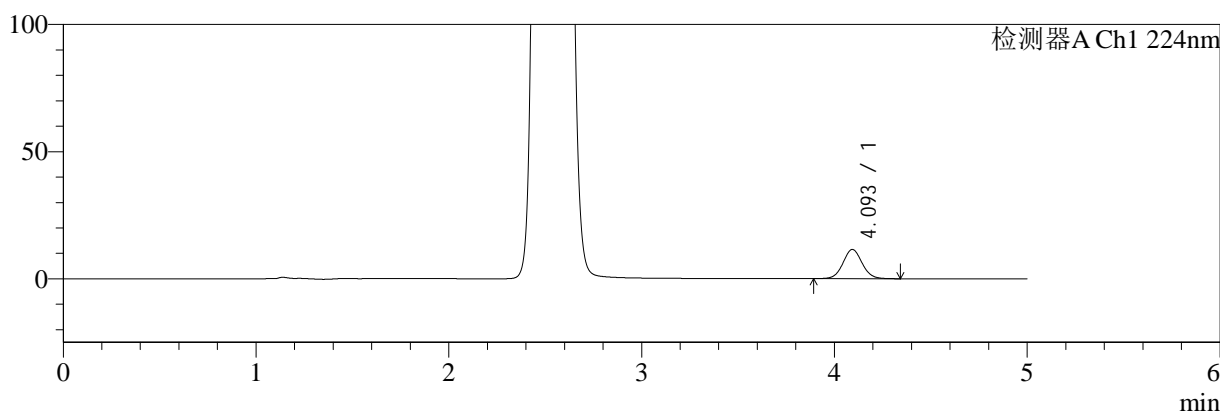
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

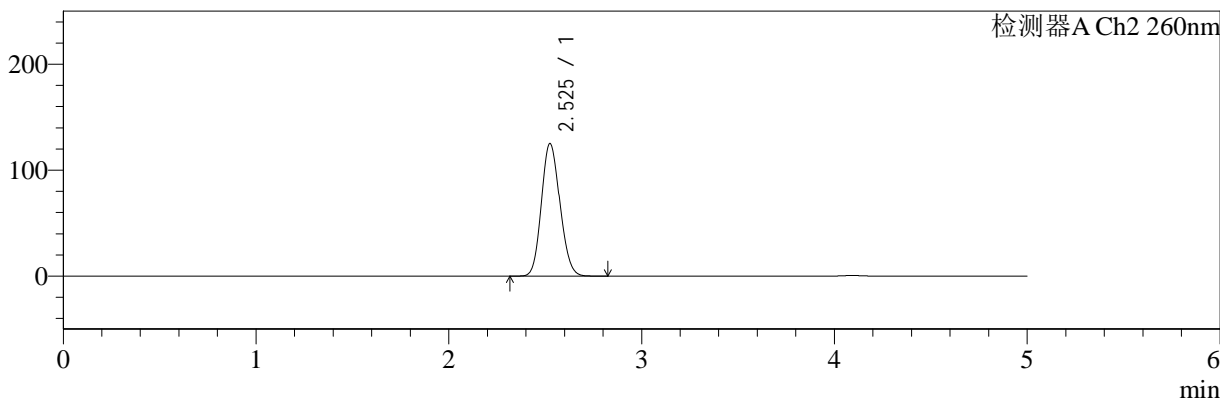
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-765-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	79793	100.000	11473	8202	1.055	--
总计		79793	100.000	11473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	832475	100.000	124731	3291	1.129	--
总计		832475	100.000	124731			

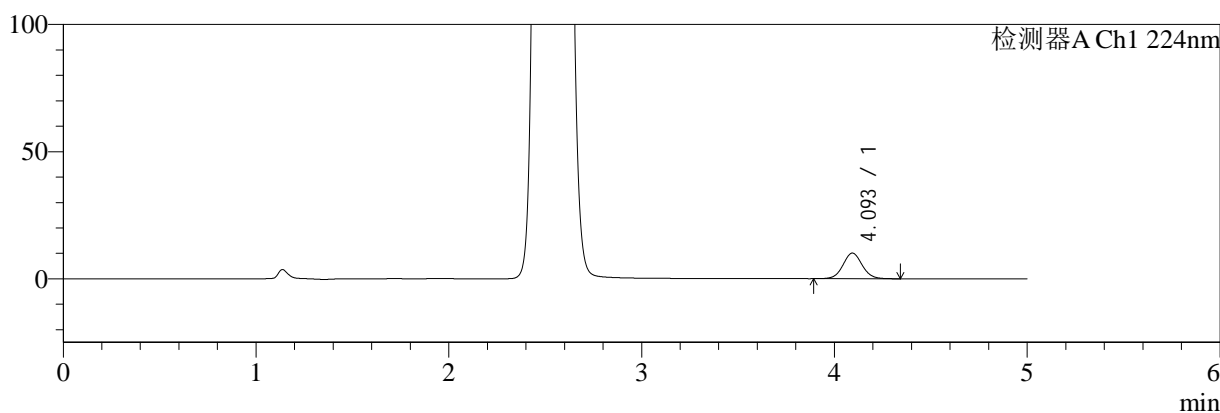
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

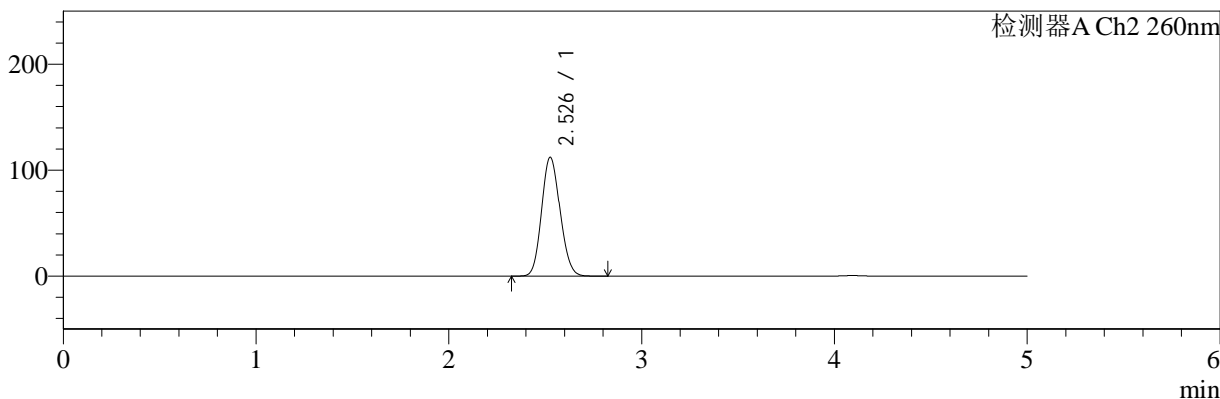
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-766-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	69977	100.000	10064	8207	1.055	--
总计		69977	100.000	10064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	744419	100.000	111810	3309	1.123	--
总计		744419	100.000	111810			

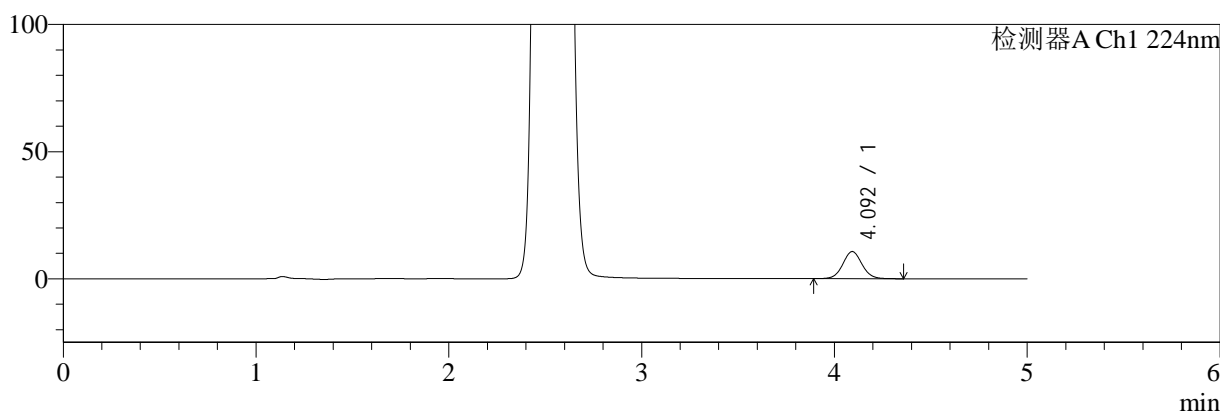
图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

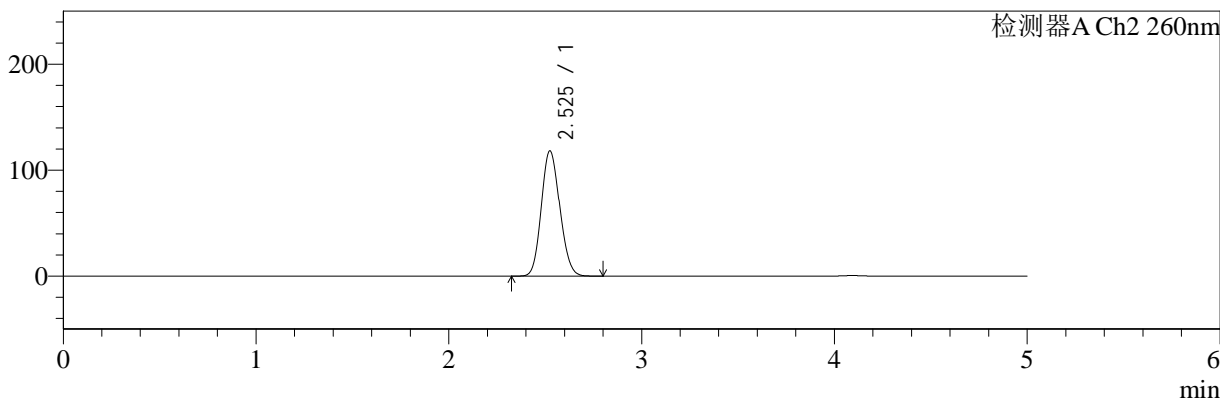
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-767-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:15:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	74266	100.000	10655	8215	1.054	--
总计		74266	100.000	10655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	786039	100.000	118019	3299	1.126	--
总计		786039	100.000	118019			

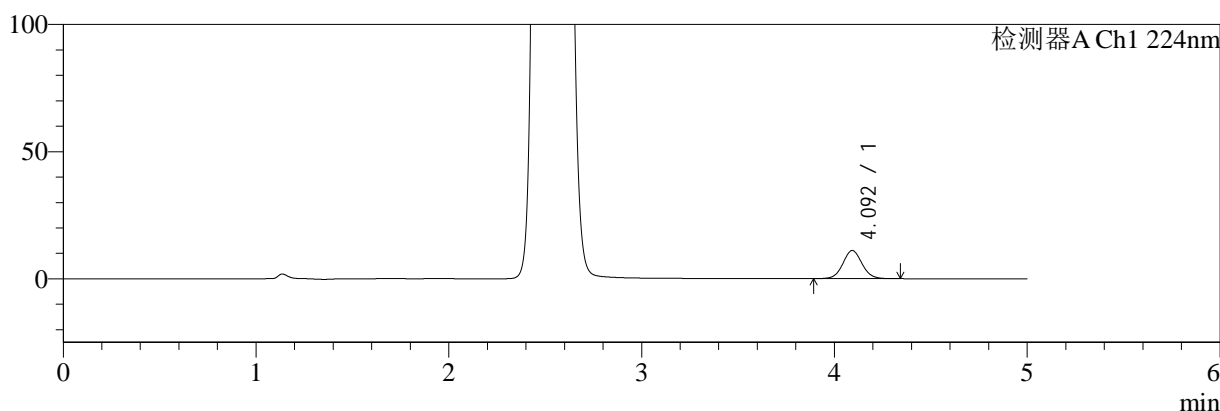
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

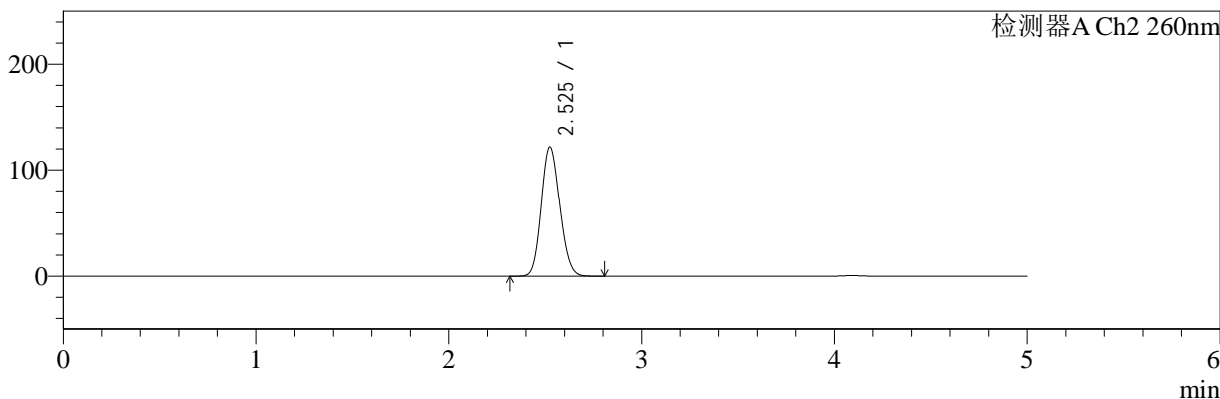
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-768-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:29:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	76882	100.000	11039	8213	1.055	--
总计		76882	100.000	11039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	809998	100.000	121496	3289	1.128	--
总计		809998	100.000	121496			

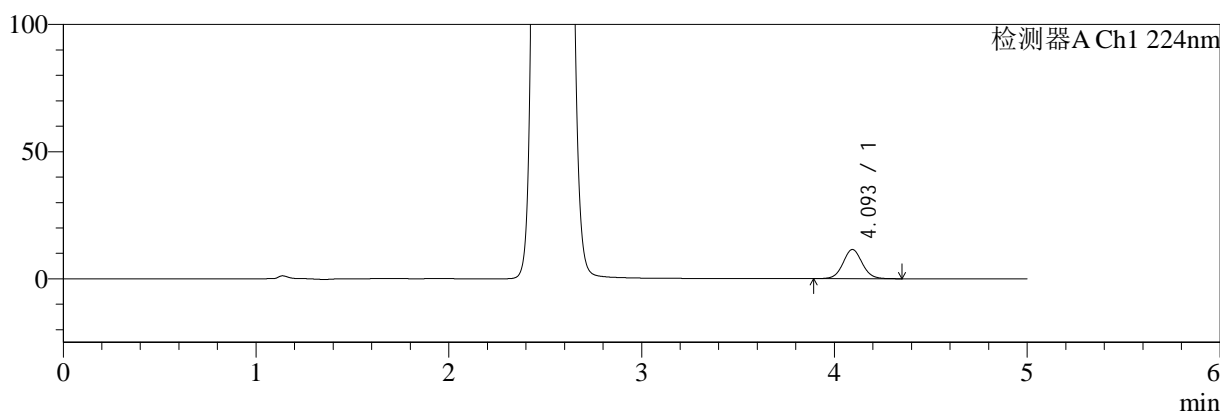
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

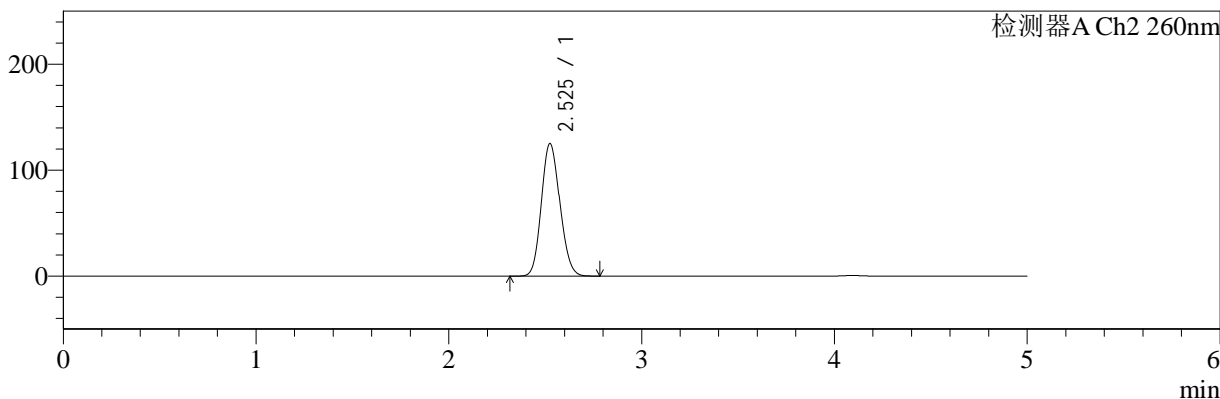
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-769-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:26:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	79867	100.000	11473	8197	1.056	--
总计		79867	100.000	11473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	833036	100.000	124811	3288	1.130	--
总计		833036	100.000	124811			

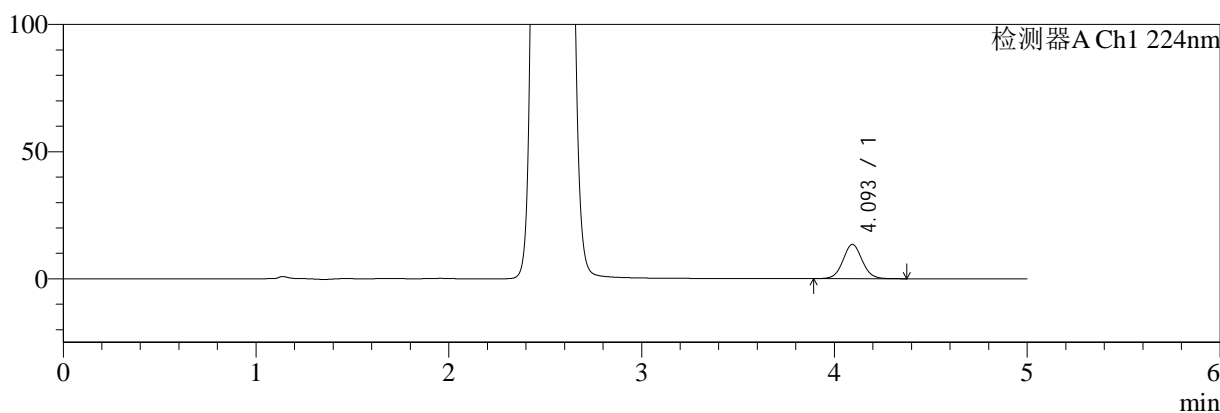
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

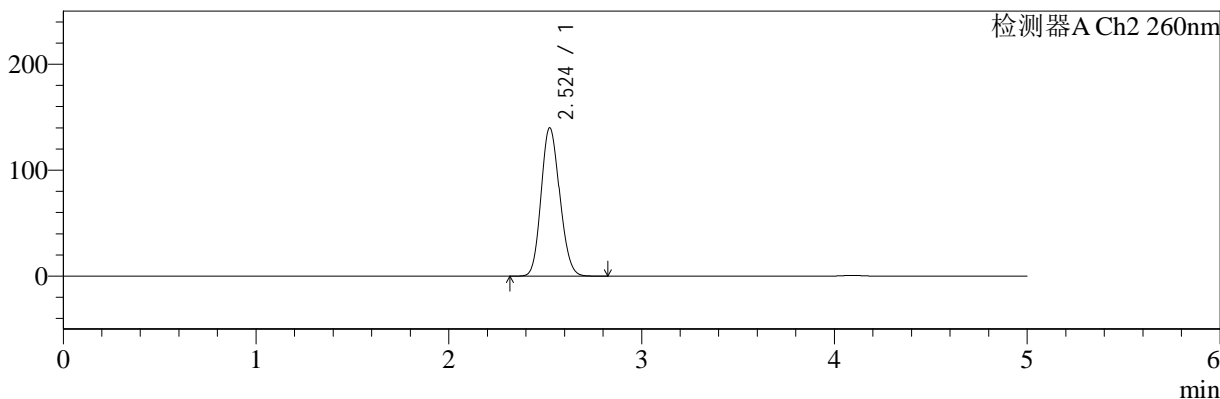
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-770-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	93937	100.000	13481	8201	1.053	--
总计		93937	100.000	13481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	936059	100.000	139944	3262	1.137	--
总计		936059	100.000	139944			

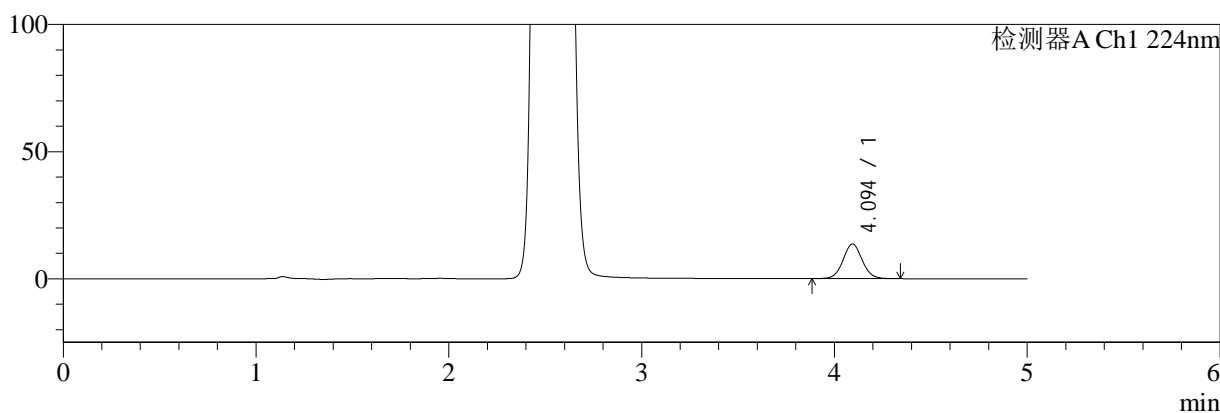
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

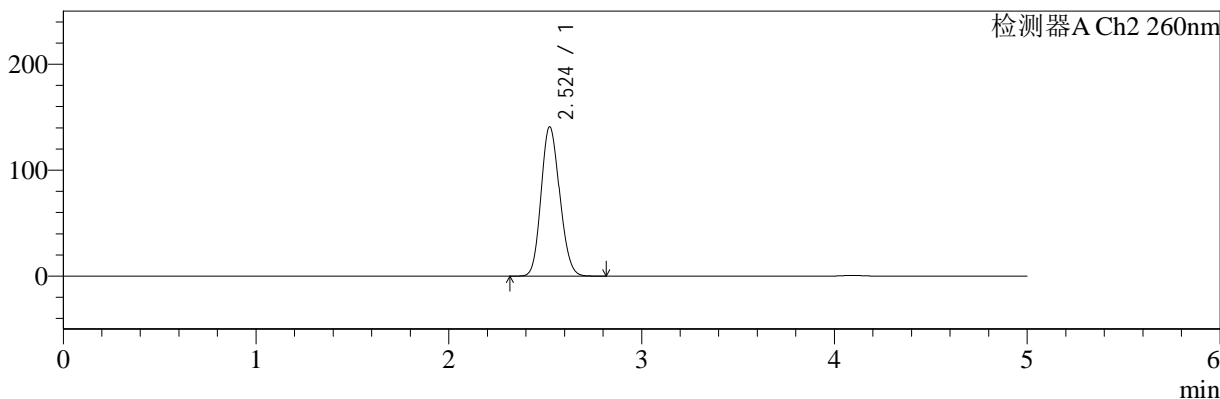
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-771-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	94630	100.000	13606	8208	1.053	--
总计		94630	100.000	13606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	942182	100.000	140854	3259	1.137	--
总计		942182	100.000	140854			

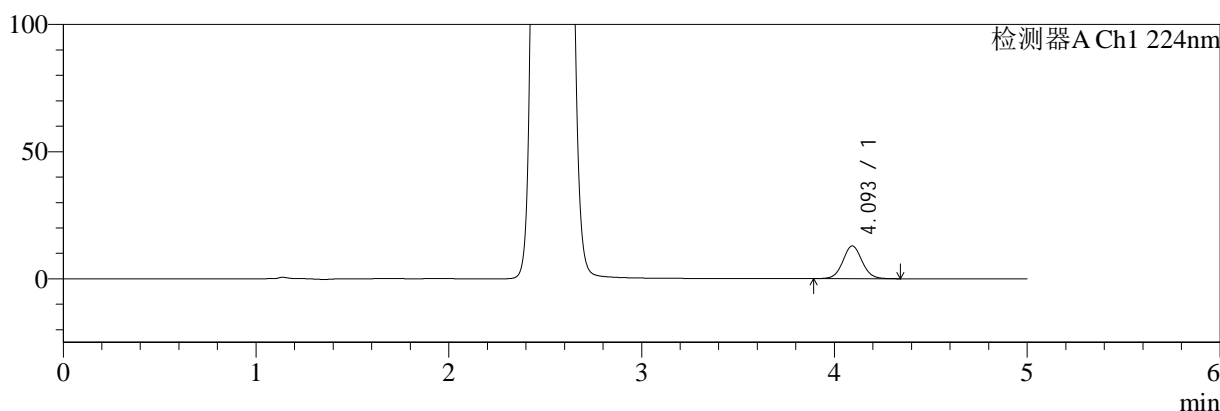
图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

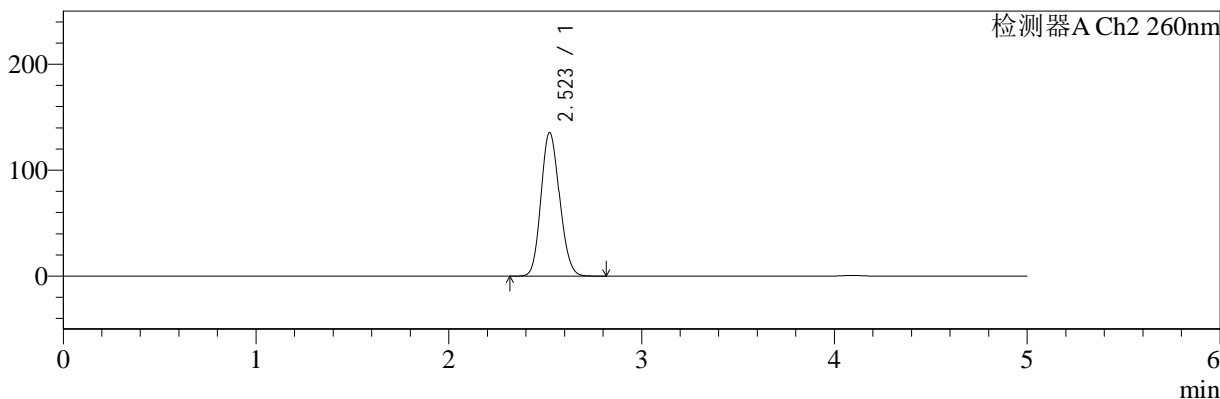
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-772-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:42:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	89542	100.000	12859	8203	1.055	--
总计		89542	100.000	12859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	904225	100.000	135418	3266	1.134	--
总计		904225	100.000	135418			

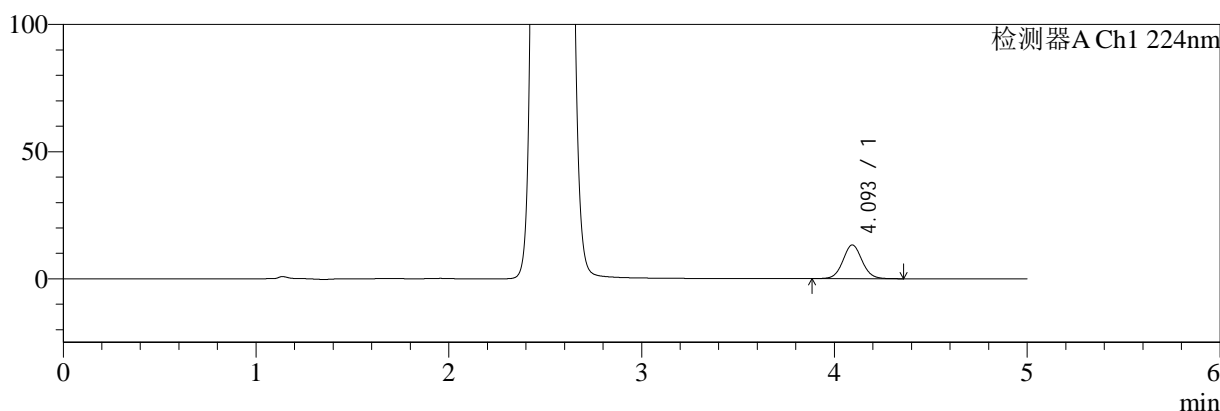
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

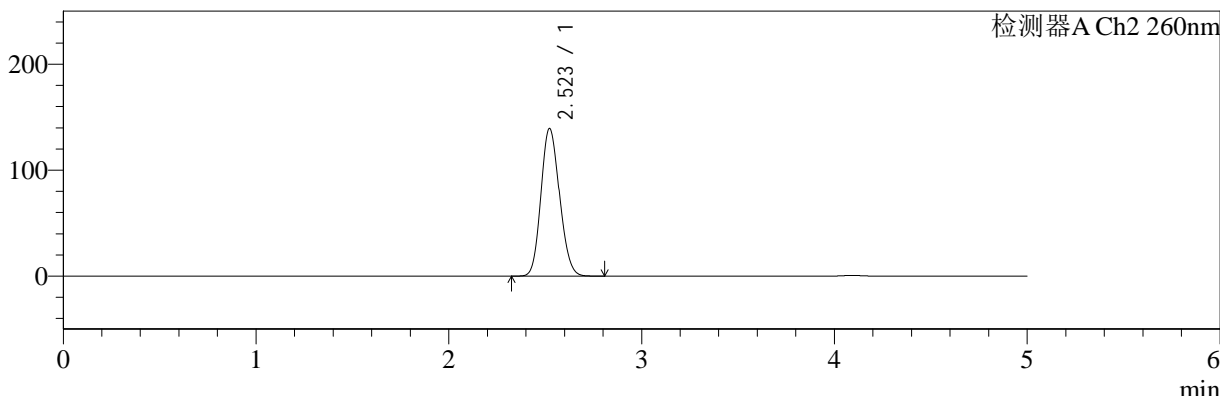
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-773-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	92229	100.000	13233	8198	1.058	--
总计		92229	100.000	13233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	931128	100.000	139351	3257	1.137	--
总计		931128	100.000	139351			

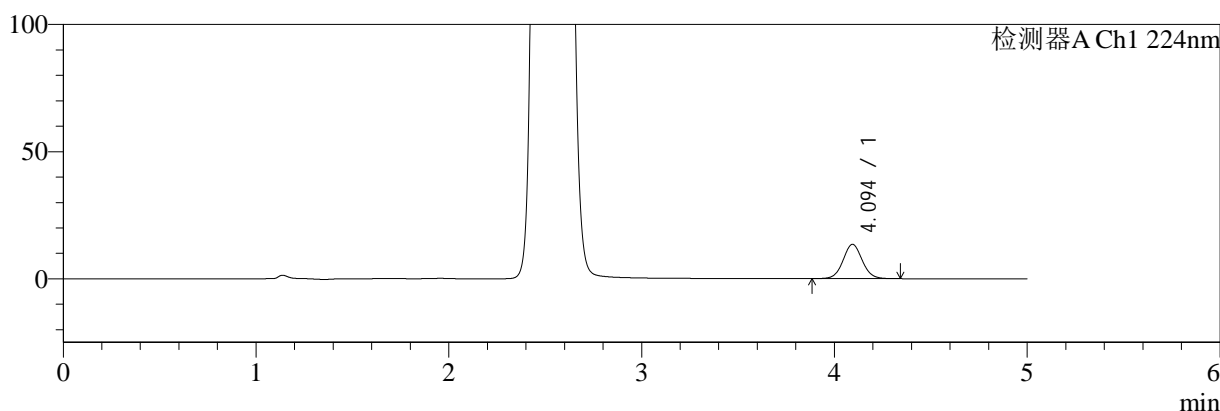
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

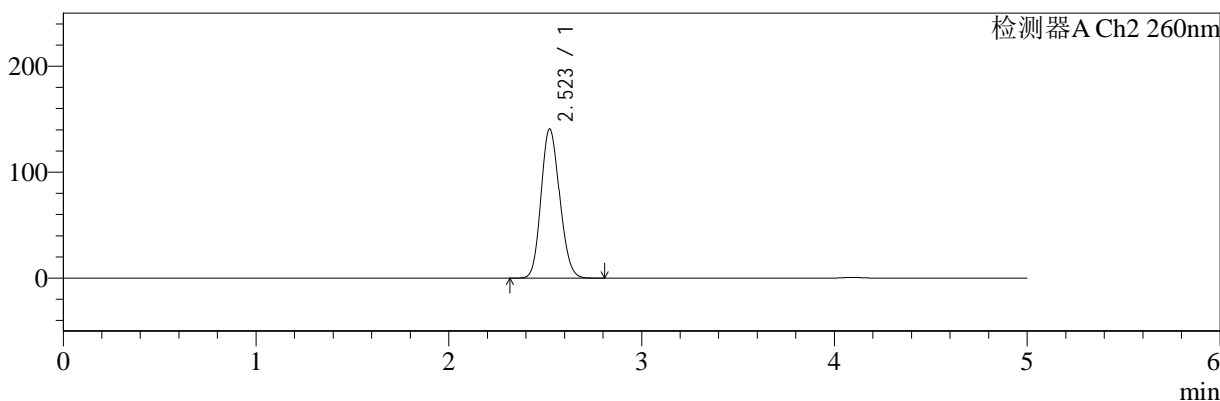
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-774-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	93614	100.000	13473	8206	1.055	--
总计		93614	100.000	13473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	941016	100.000	140717	3259	1.137	--
总计		941016	100.000	140717			

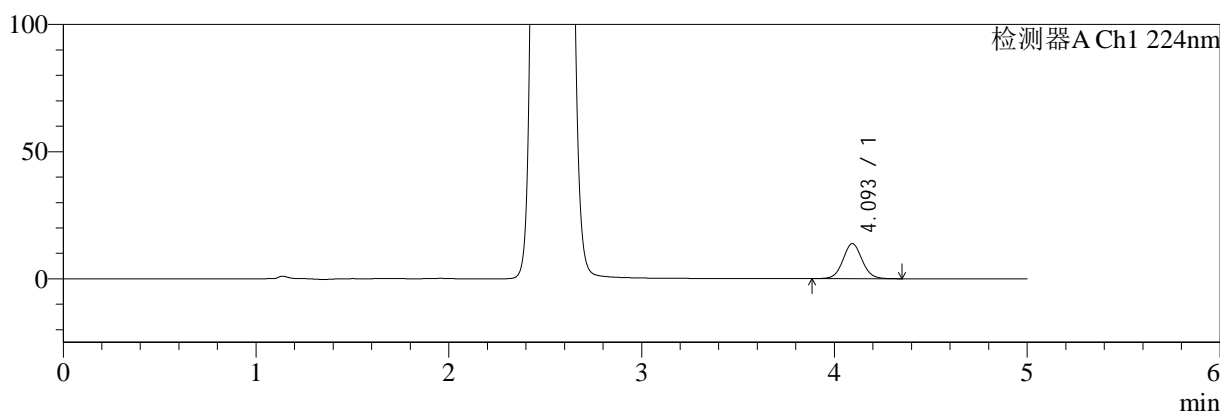
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

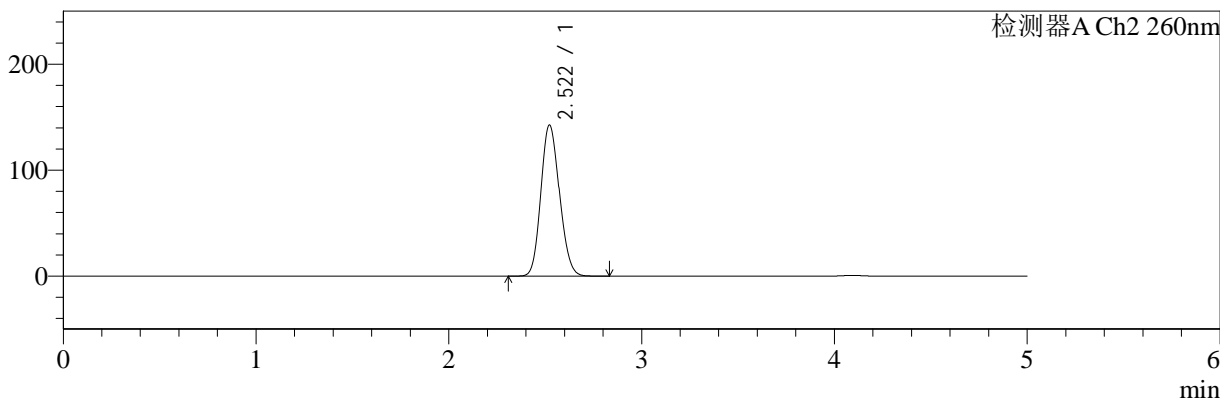
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-775-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:58:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	95786	100.000	13744	8201	1.056	--
总计		95786	100.000	13744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	954346	100.000	142683	3253	1.138	--
总计		954346	100.000	142683			

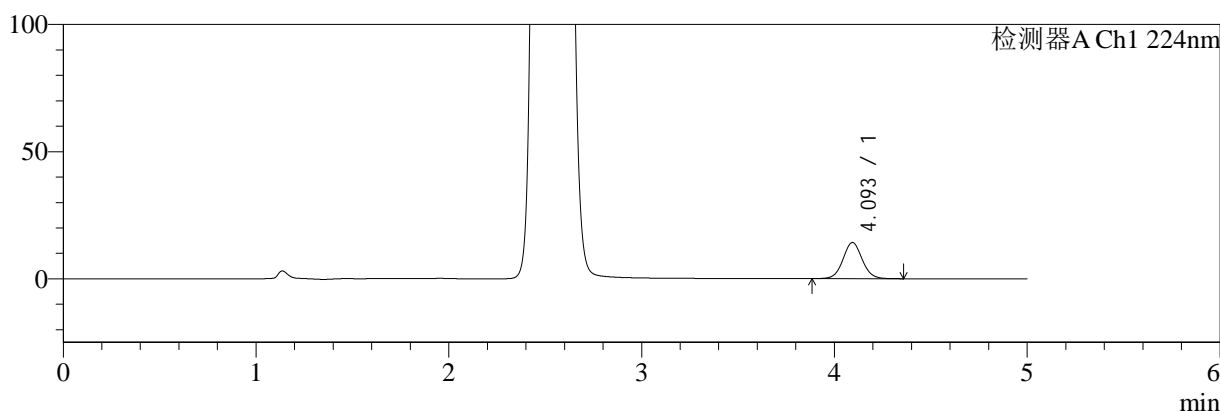
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

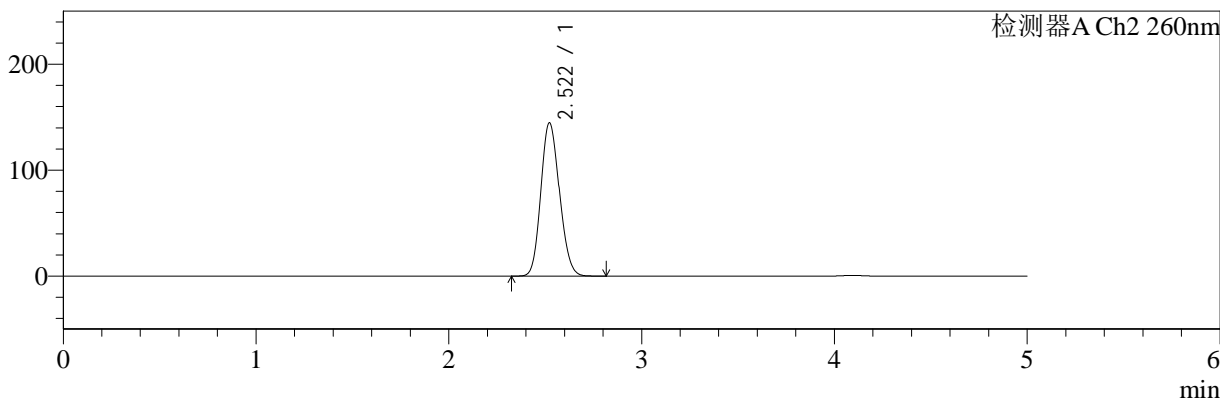
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-776-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	98861	100.000	14183	8194	1.054	--
总计		98861	100.000	14183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	968333	100.000	144759	3248	1.139	--
总计		968333	100.000	144759			

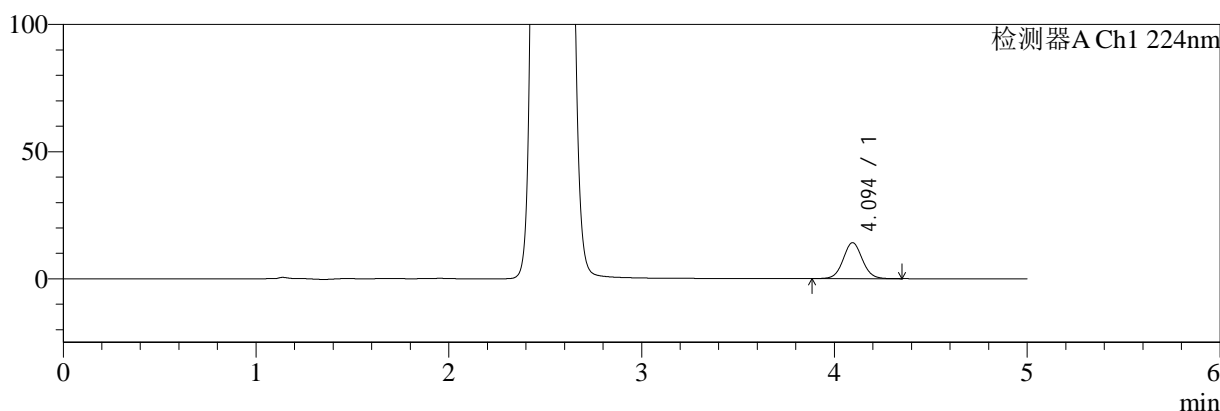
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

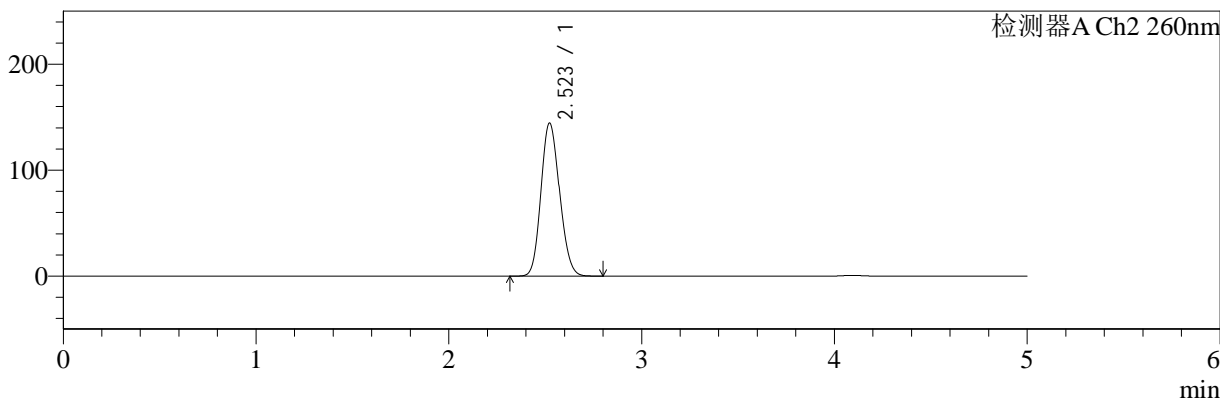
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-777-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:09:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	98557	100.000	14161	8188	1.055	--
总计		98557	100.000	14161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	966603	100.000	144464	3251	1.139	--
总计		966603	100.000	144464			

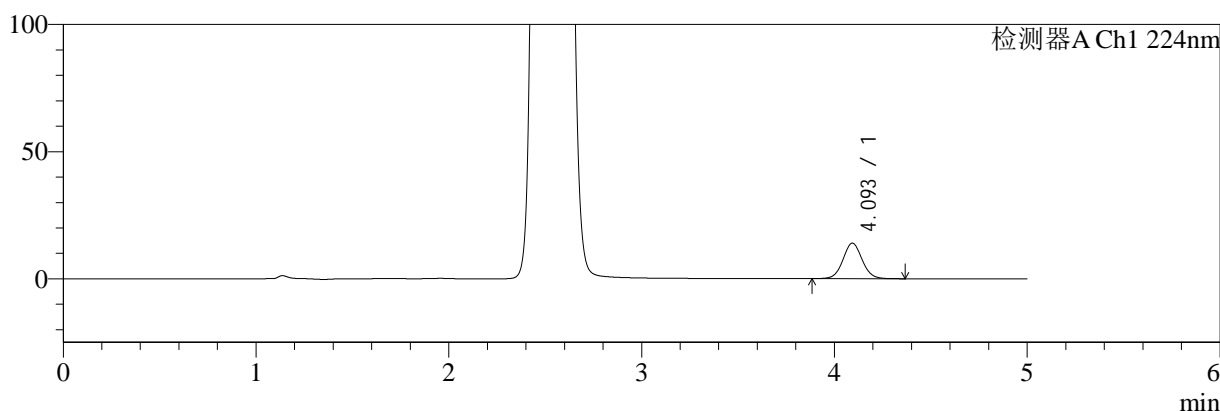
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

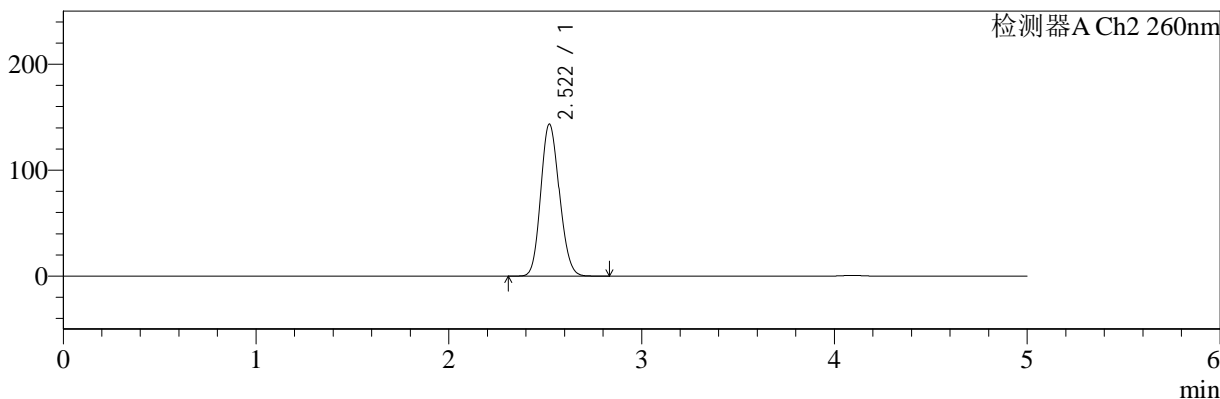
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-778-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	97090	100.000	13937	8212	1.055	--
总计		97090	100.000	13937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	959777	100.000	143538	3253	1.138	--
总计		959777	100.000	143538			

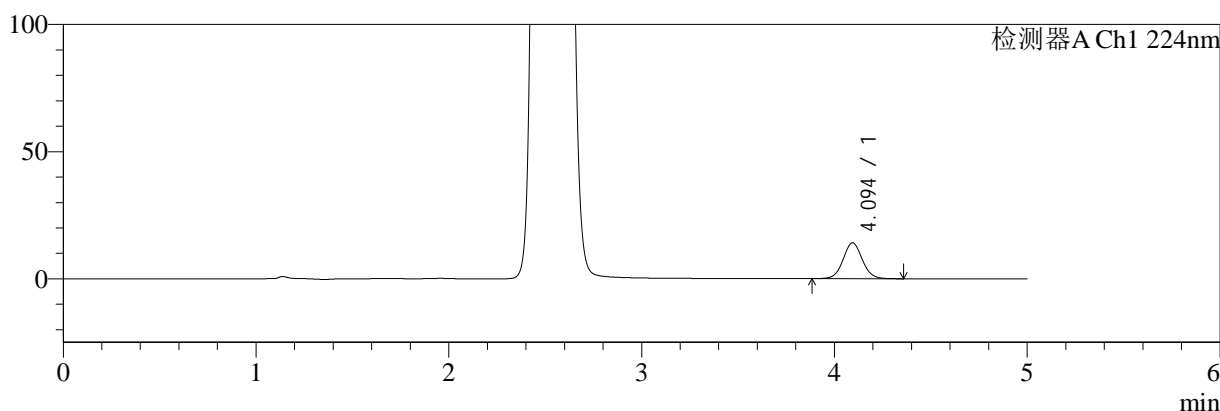
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

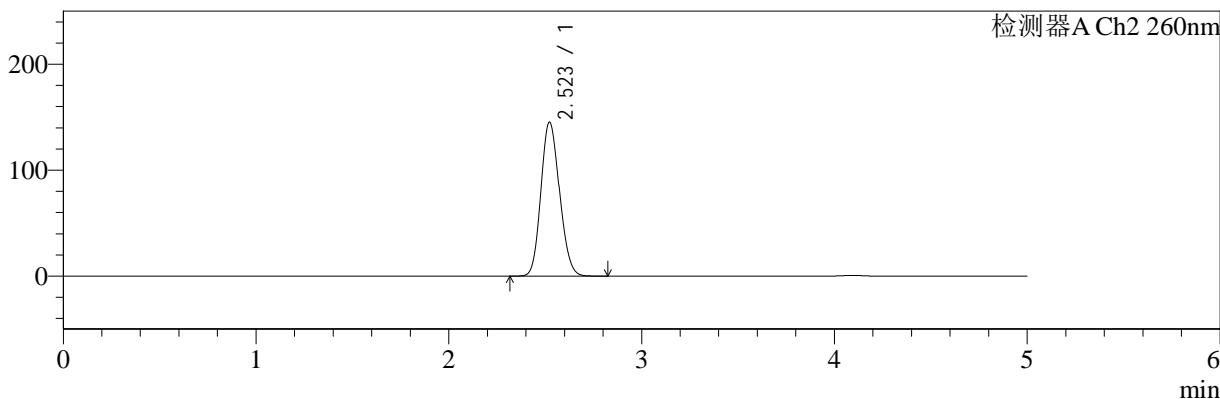
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-779-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	97895	100.000	14071	8217	1.056	--
总计		97895	100.000	14071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	971300	100.000	145255	3253	1.139	--
总计		971300	100.000	145255			

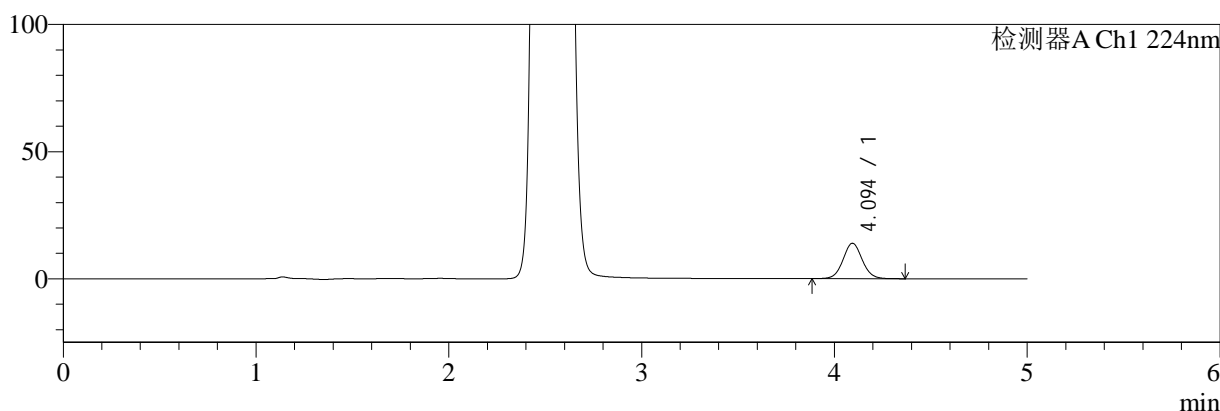
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

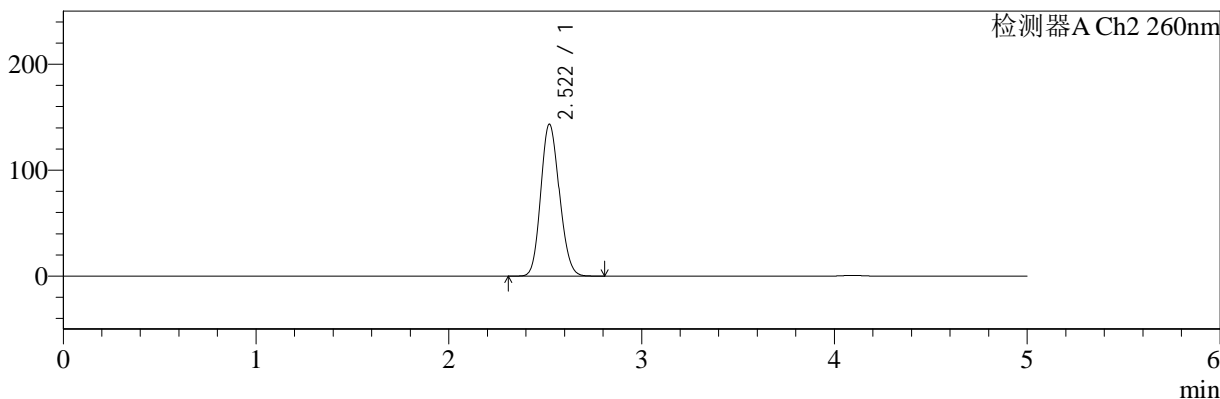
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-780-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	96891	100.000	13913	8199	1.056	--
总计		96891	100.000	13913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	959247	100.000	143457	3253	1.138	--
总计		959247	100.000	143457			

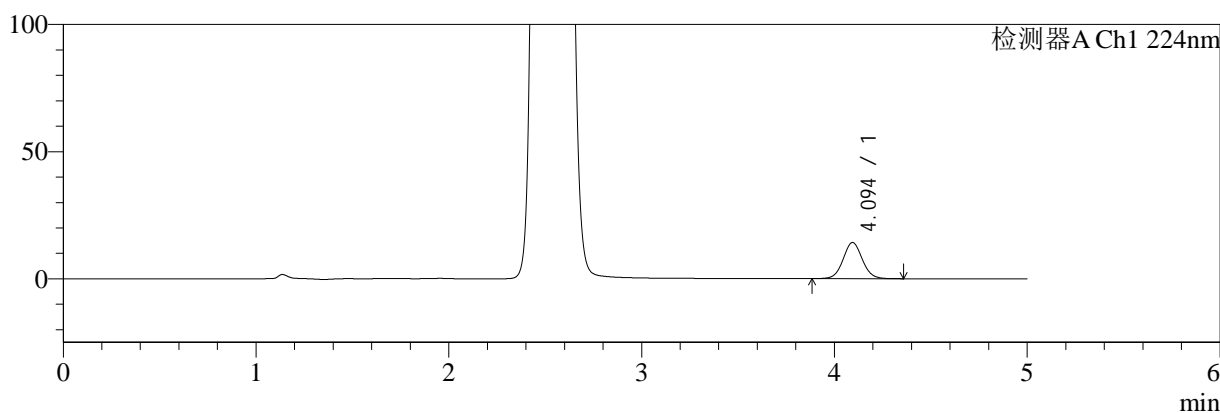
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

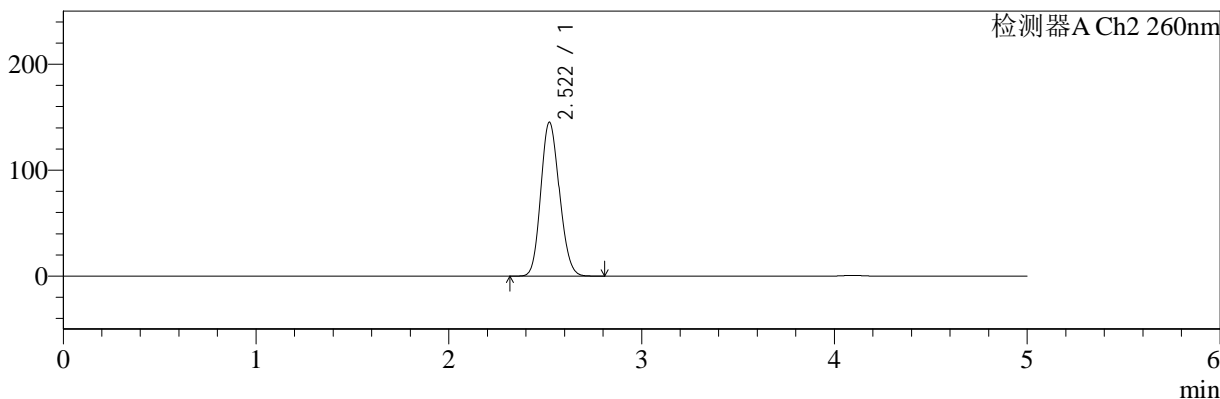
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-781-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:30:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	98822	100.000	14216	8207	1.056	--
总计		98822	100.000	14216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	971802	100.000	145285	3249	1.139	--
总计		971802	100.000	145285			

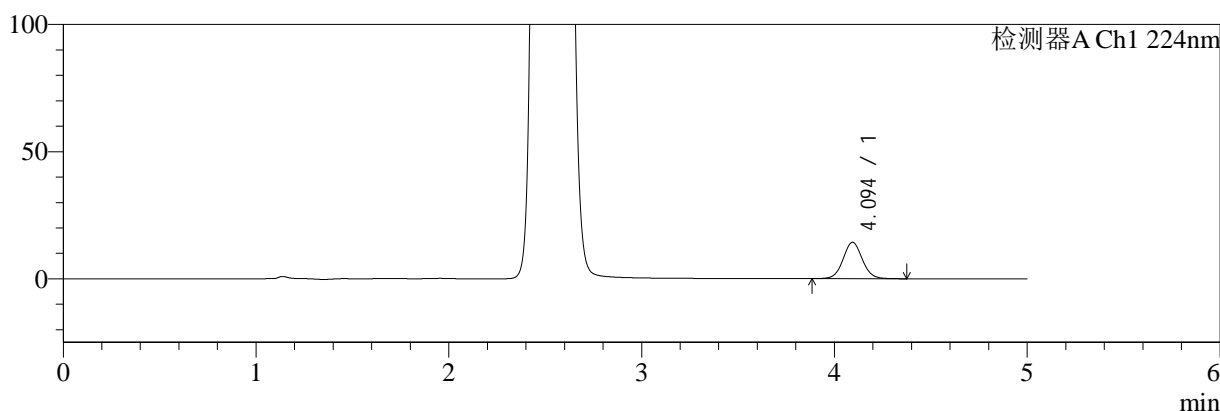
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

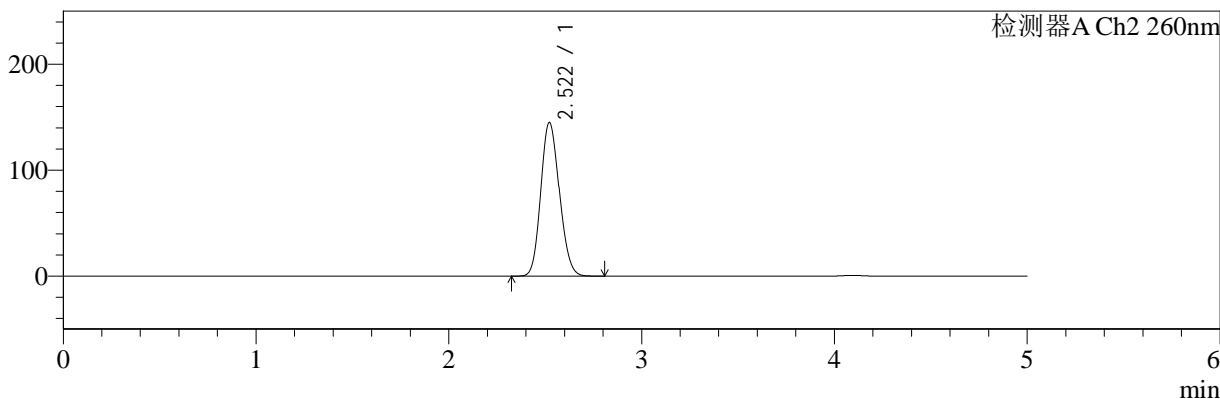
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-782-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	99698	100.000	14301	8200	1.056	--
总计		99698	100.000	14301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	970587	100.000	145043	3248	1.140	--
总计		970587	100.000	145043			

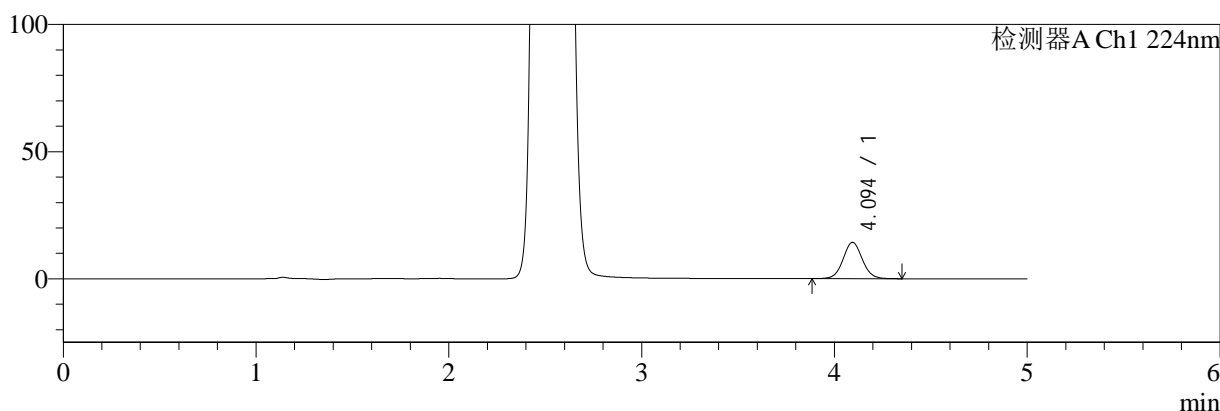
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

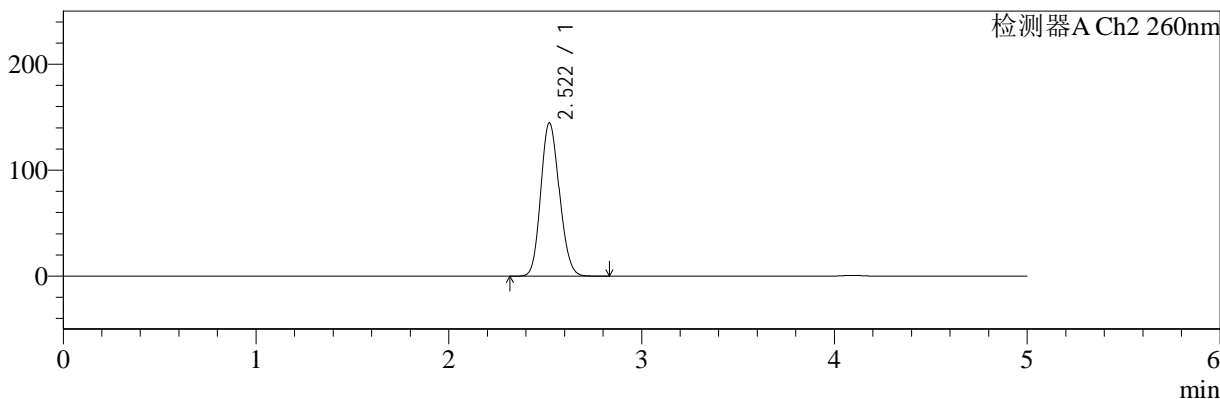
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-783-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	99389	100.000	14287	8196	1.055	--
总计		99389	100.000	14287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	968330	100.000	144760	3251	1.139	--
总计		968330	100.000	144760			

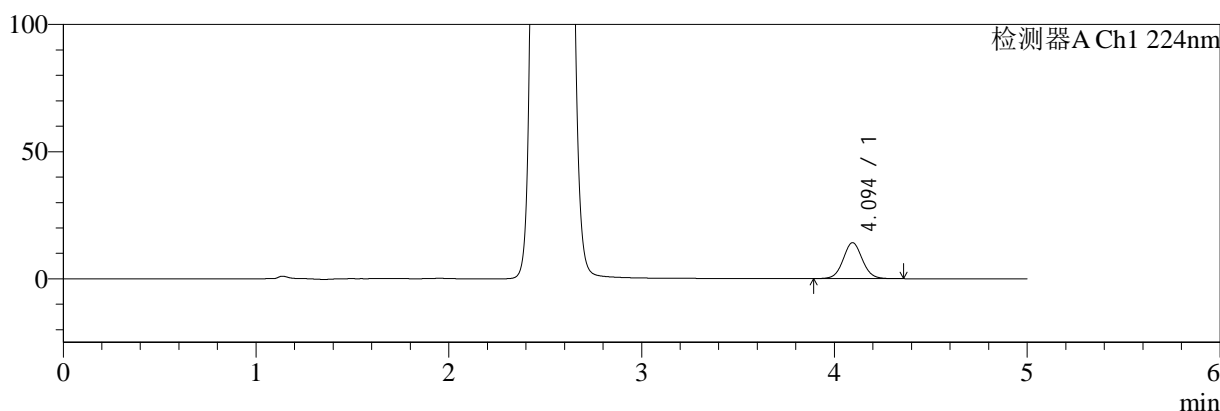
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

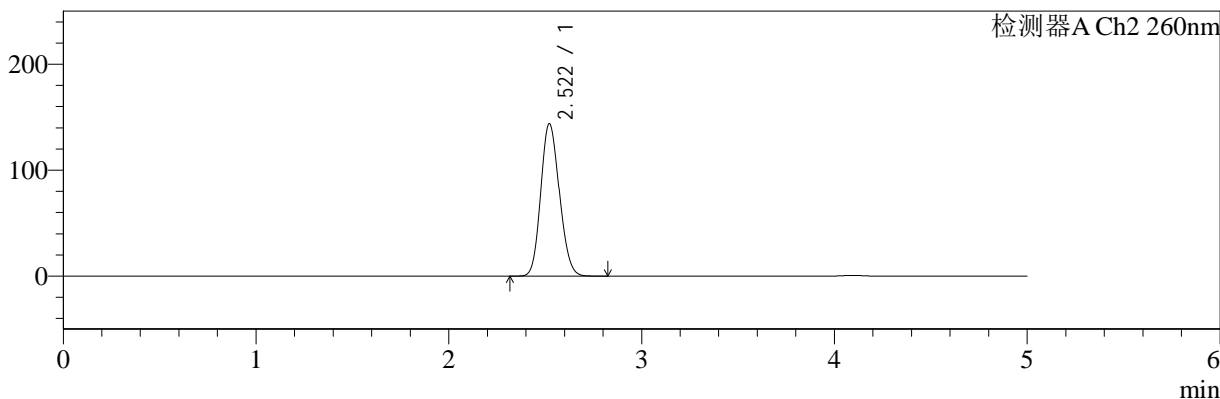
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-784-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	98152	100.000	14127	8218	1.057	--
总计		98152	100.000	14127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	962758	100.000	143970	3252	1.139	--
总计		962758	100.000	143970			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



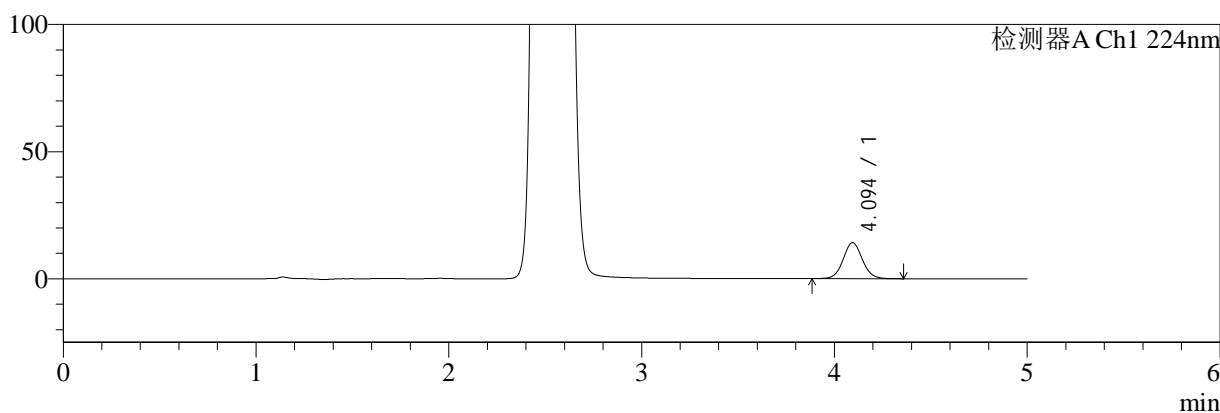
SMF-4034

<样品信息>

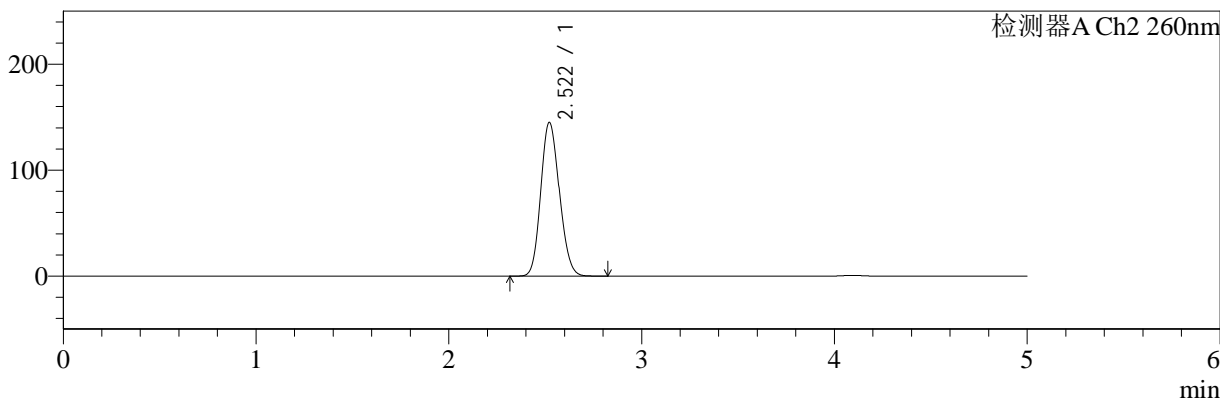
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-785-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:52:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	98339	100.000	14151	8217	1.057	--
总计		98339	100.000	14151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	971157	100.000	145166	3250	1.140	--
总计		971157	100.000	145166			

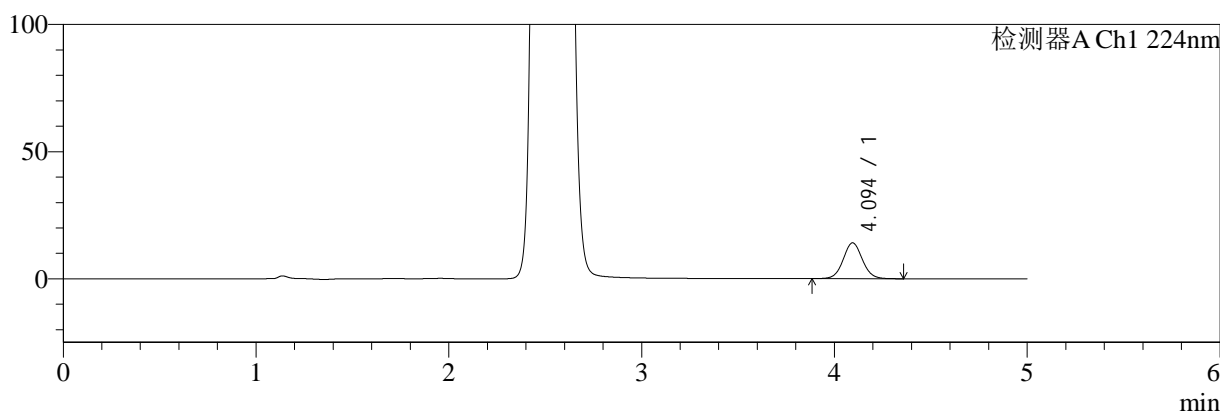
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

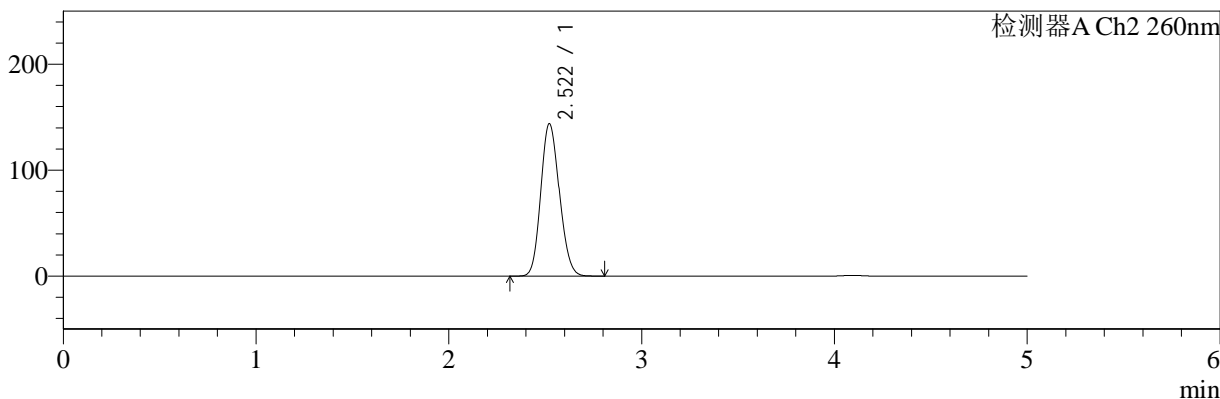
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-786-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	98121	100.000	14092	8197	1.054	--
总计		98121	100.000	14092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	962449	100.000	143899	3250	1.139	--
总计		962449	100.000	143899			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



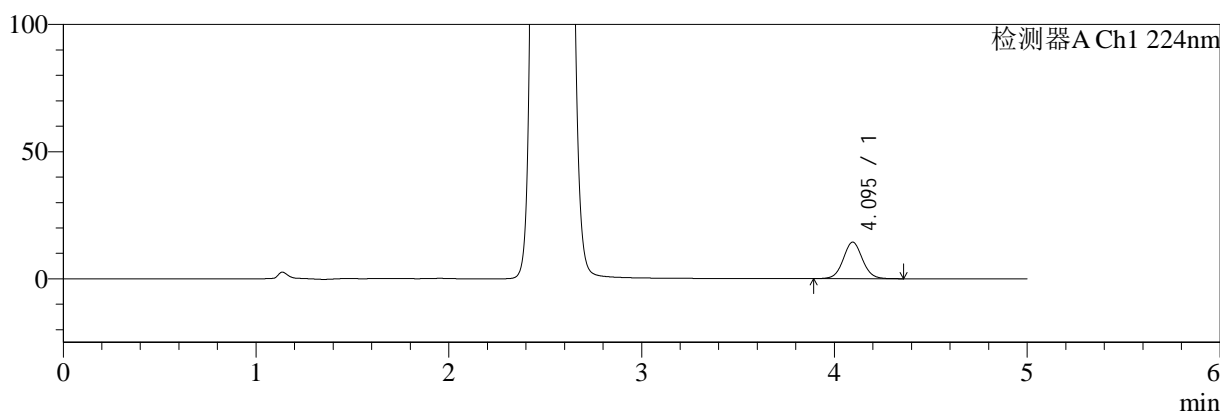
SMF-4034

<样品信息>

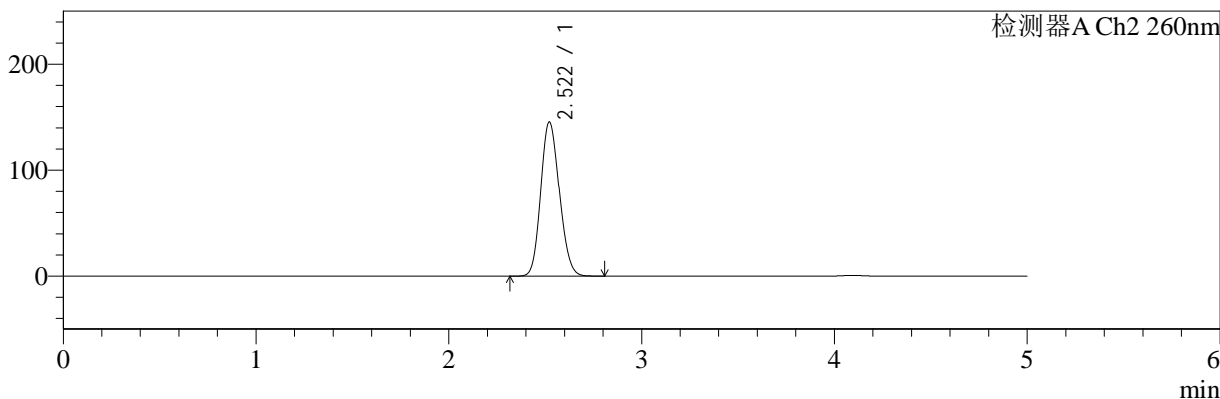
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-787-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	99815	100.000	14354	8203	1.055	--
总计		99815	100.000	14354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	973709	100.000	145559	3249	1.140	--
总计		973709	100.000	145559			

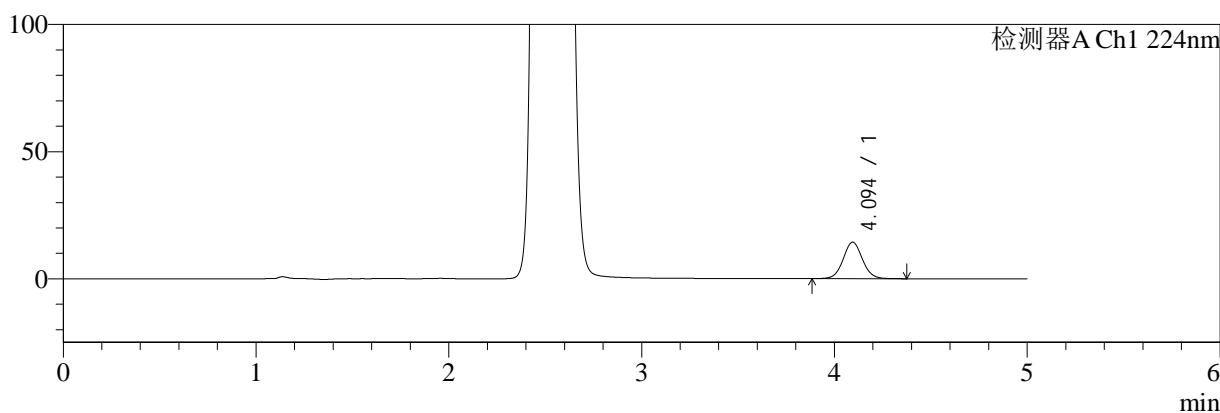
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

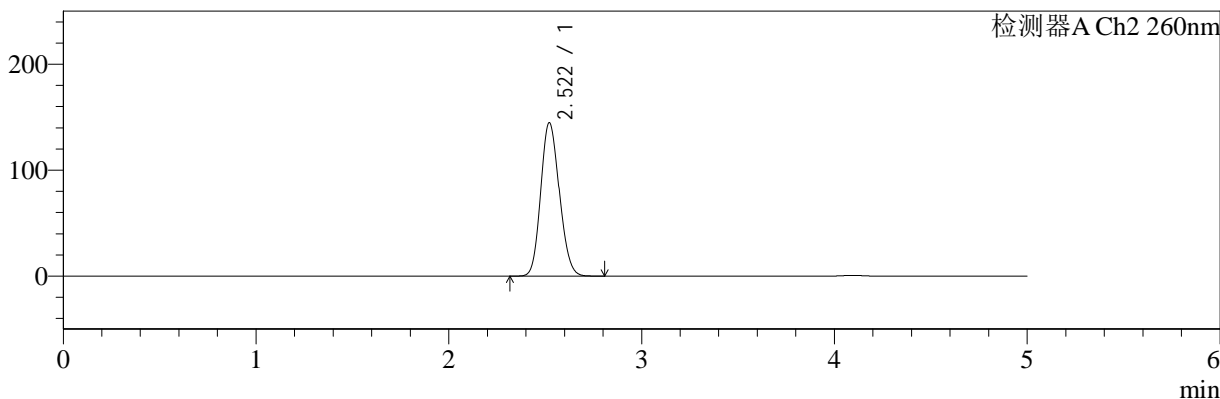
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-788-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:08:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:30:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	99866	100.000	14351	8191	1.057	--
总计		99866	100.000	14351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	968629	100.000	144830	3249	1.139	--
总计		968629	100.000	144830			

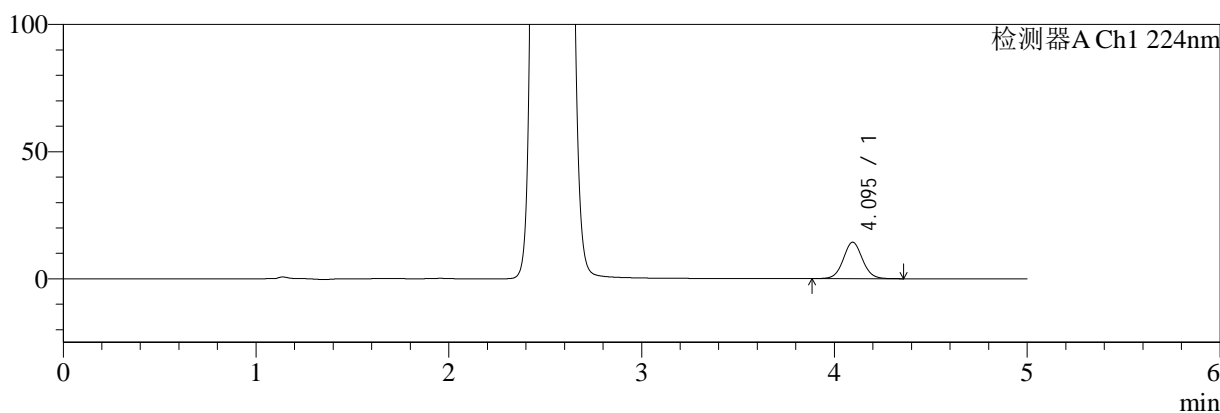
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

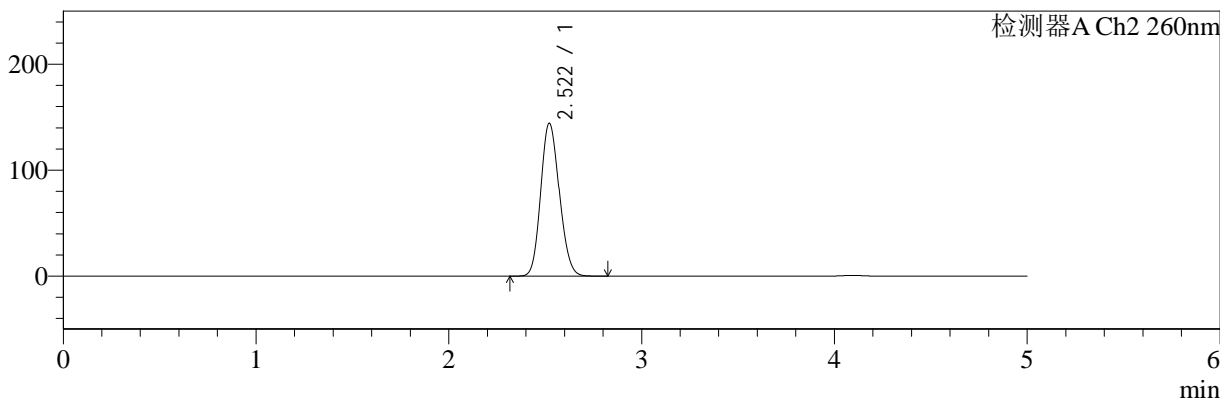
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-789-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	99558	100.000	14322	8196	1.056	--
总计		99558	100.000	14322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	965833	100.000	144416	3248	1.139	--
总计		965833	100.000	144416			

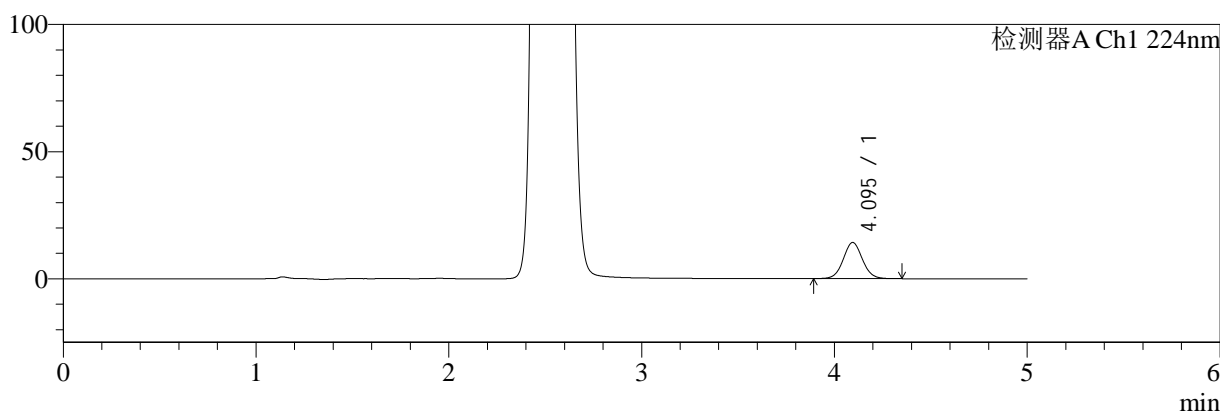
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

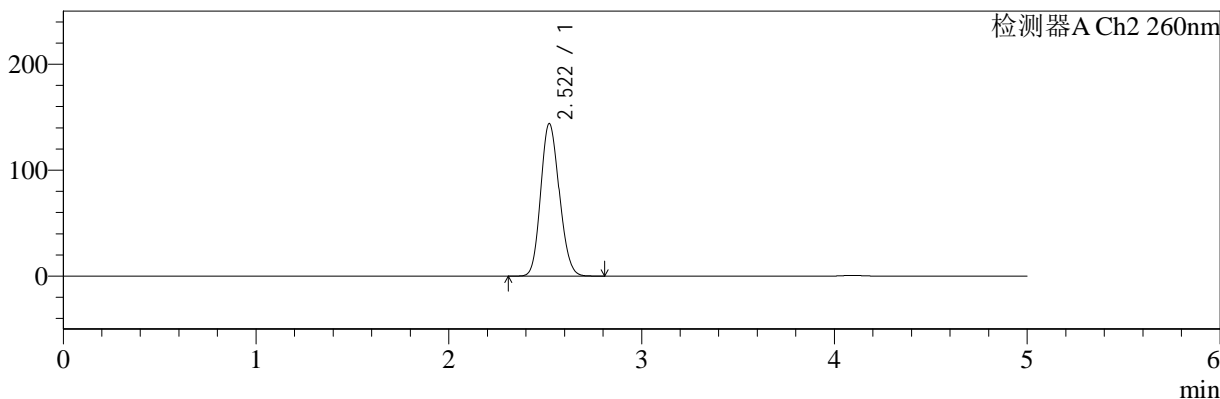
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-790-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:19:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	98685	100.000	14216	8212	1.055	--
总计		98685	100.000	14216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	962372	100.000	144009	3255	1.139	--
总计		962372	100.000	144009			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



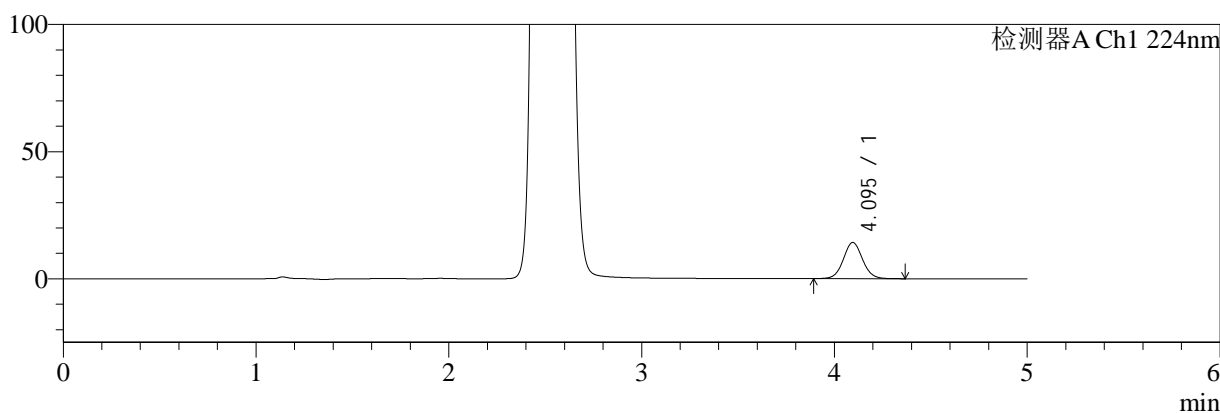
SMF-4034

<样品信息>

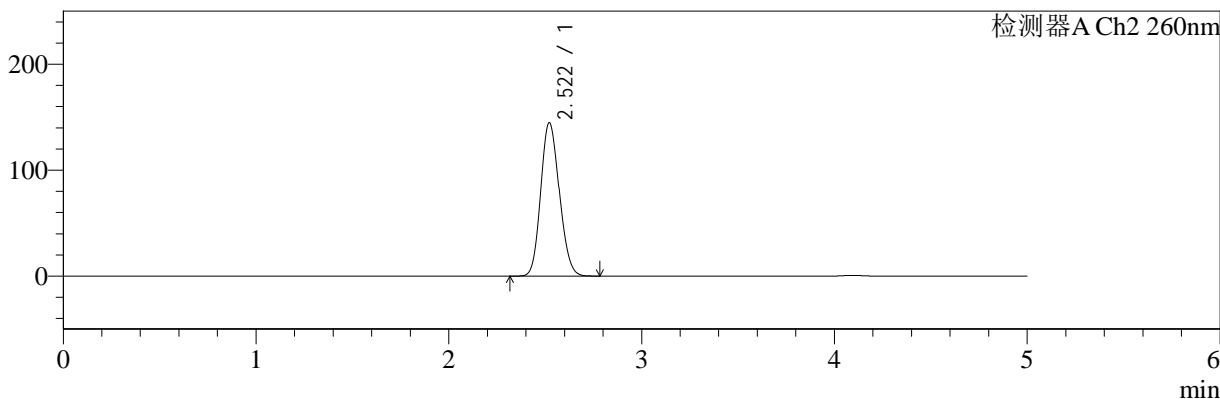
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-791-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	98894	100.000	14238	8204	1.056	--
总计		98894	100.000	14238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	968816	100.000	144899	3250	1.140	--
总计		968816	100.000	144899			

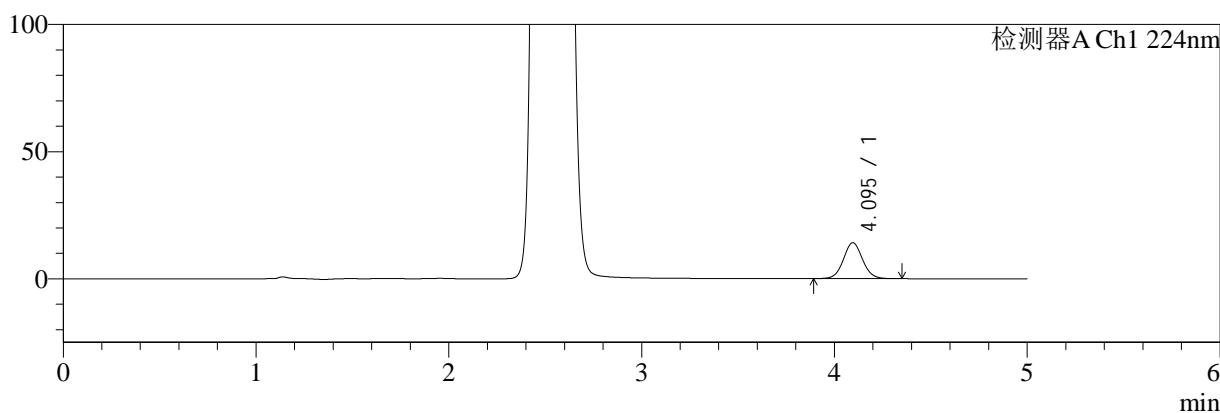
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

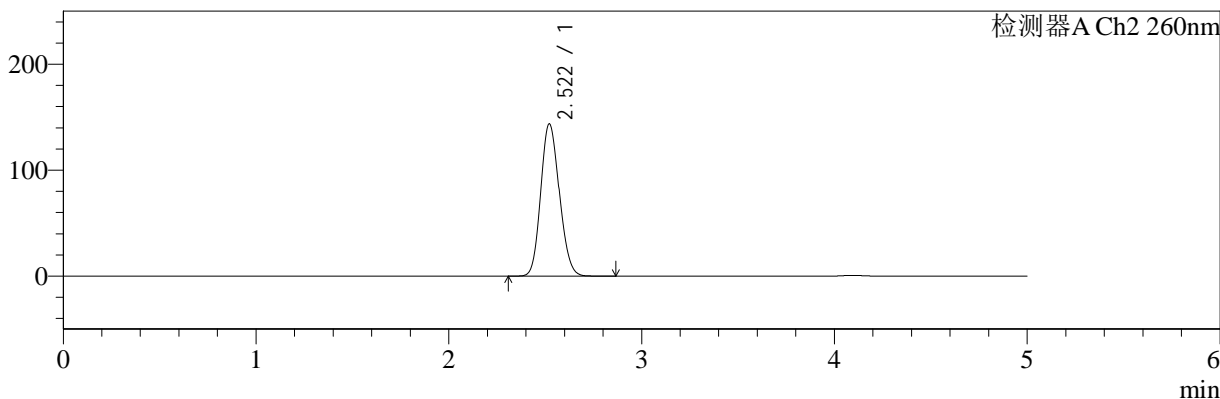
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-792-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	97994	100.000	14130	8214	1.054	--
总计		97994	100.000	14130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	961741	100.000	143782	3250	1.140	--
总计		961741	100.000	143782			

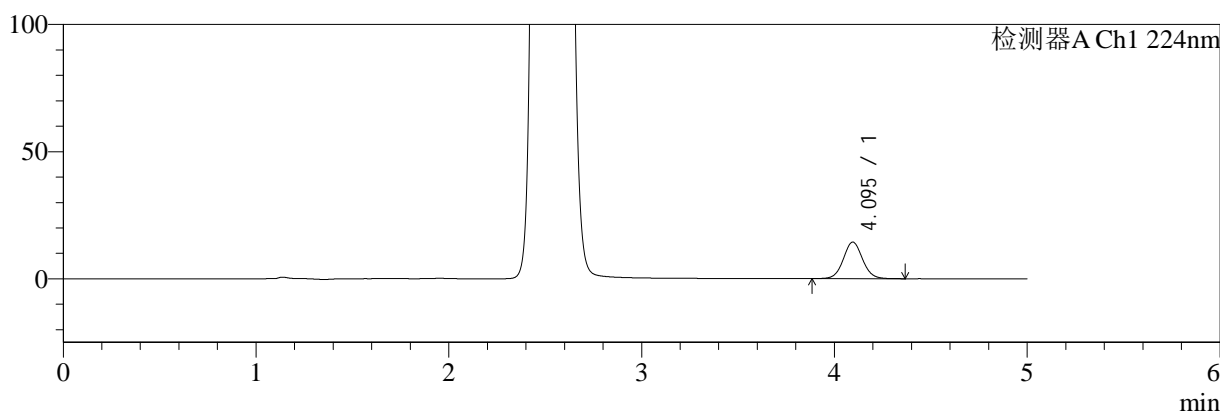
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

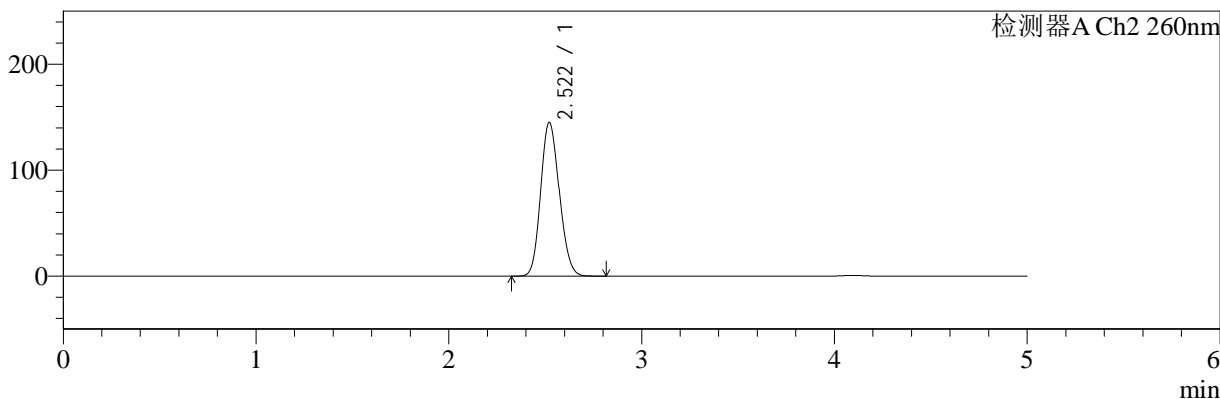
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-793-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/10 23:35:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	100274	100.000	14400	8180	1.057	--
总计		100274	100.000	14400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	971203	100.000	145181	3244	1.140	--
总计		971203	100.000	145181			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



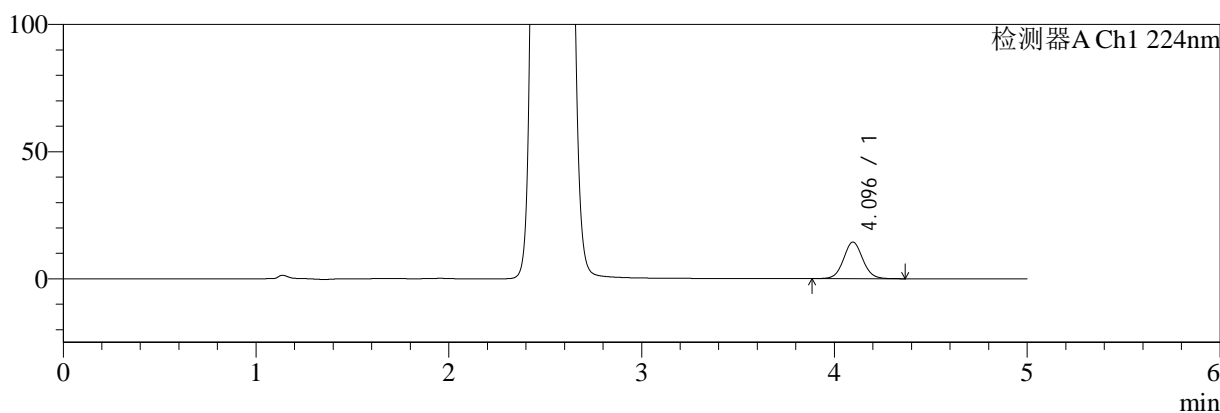
SMF-4034

<样品信息>

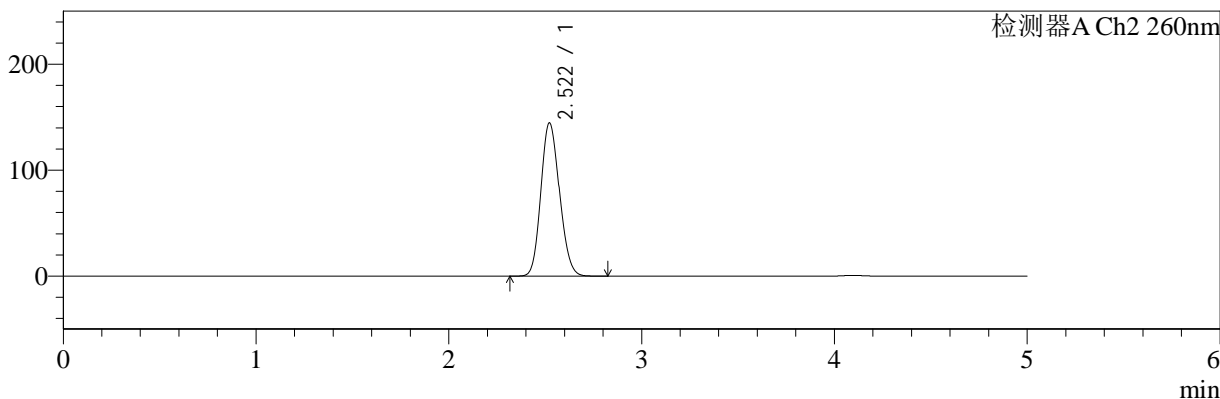
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-794-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:41:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	100283	100.000	14414	8188	1.056	--
总计		100283	100.000	14414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	967530	100.000	144630	3248	1.140	--
总计		967530	100.000	144630			

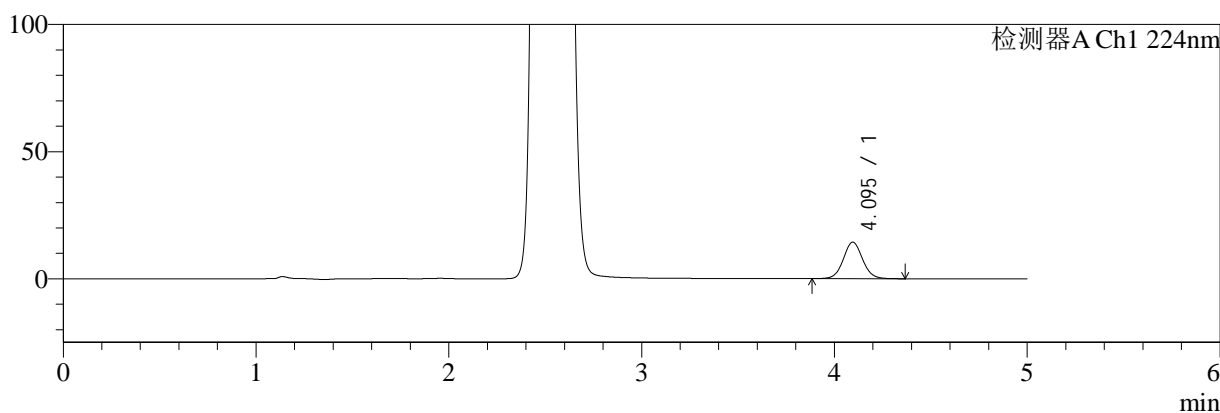
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

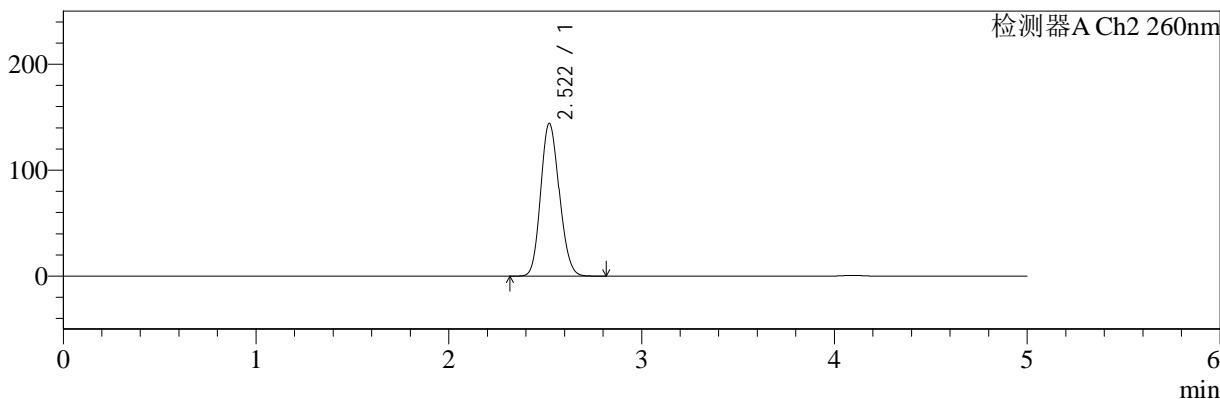
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-795-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:46:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	100146	100.000	14375	8198	1.058	--
总计		100146	100.000	14375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	964179	100.000	144196	3249	1.139	--
总计		964179	100.000	144196			

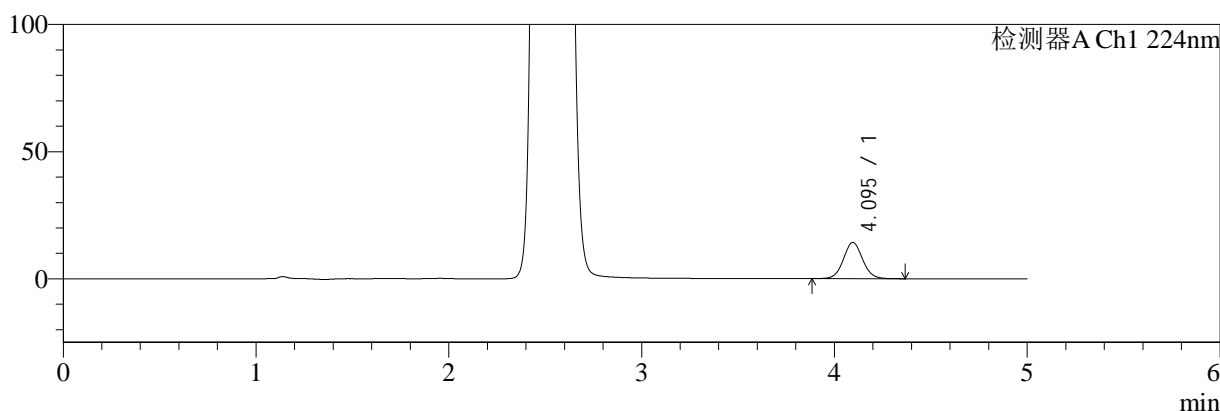
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

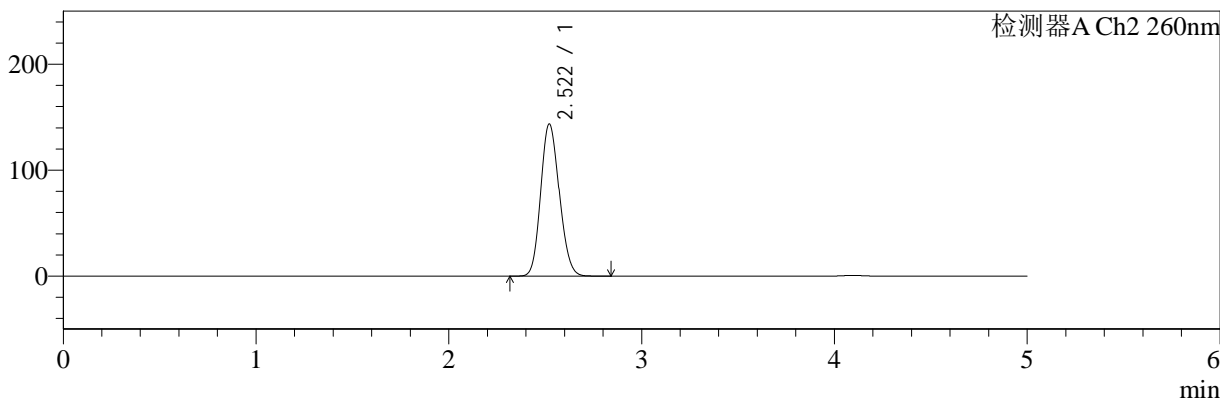
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-796-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	99072	100.000	14248	8198	1.059	--
总计		99072	100.000	14248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	961212	100.000	143692	3249	1.140	--
总计		961212	100.000	143692			

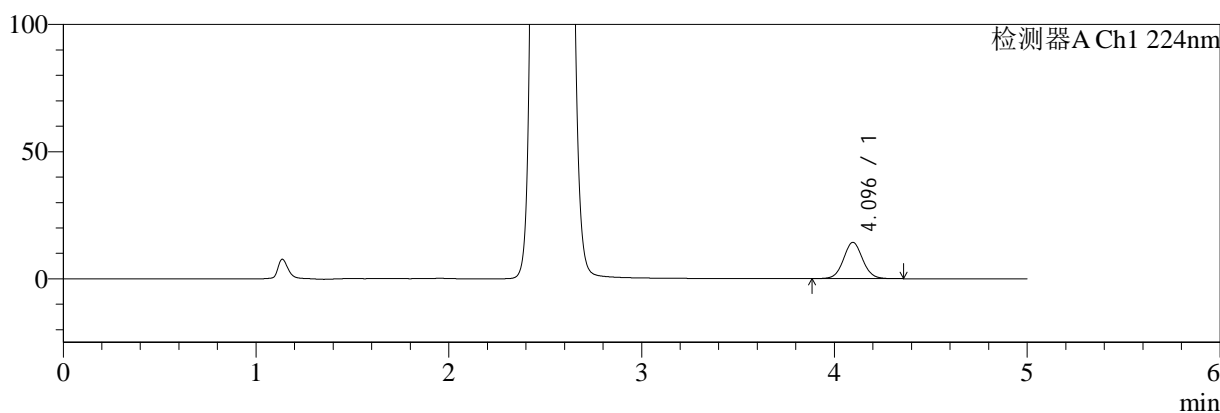
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

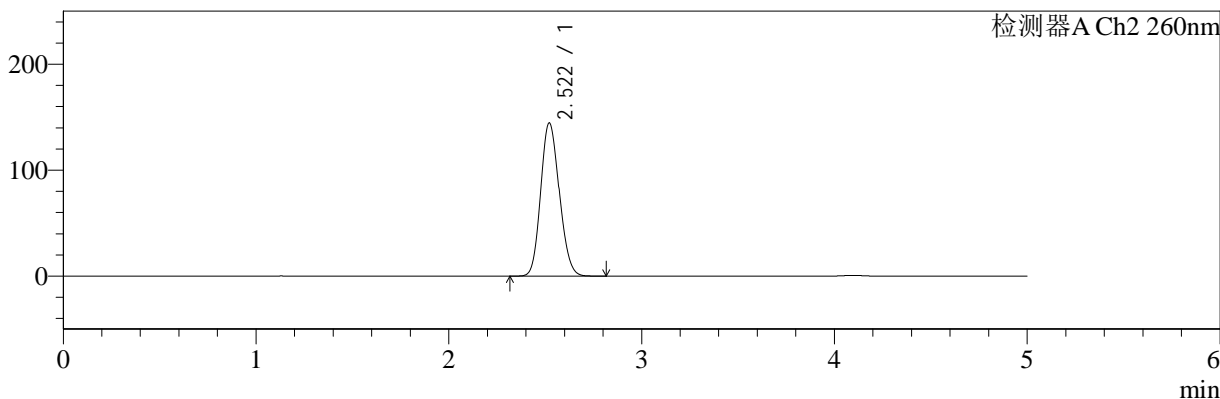
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-797-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:57:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	99319	100.000	14277	8191	1.056	--
总计		99319	100.000	14277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	967827	100.000	144656	3244	1.140	--
总计		967827	100.000	144656			

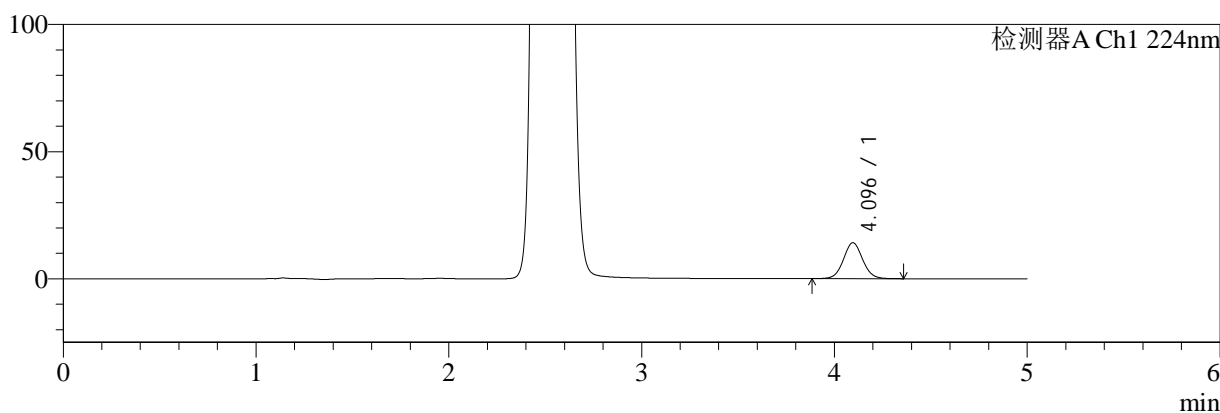
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

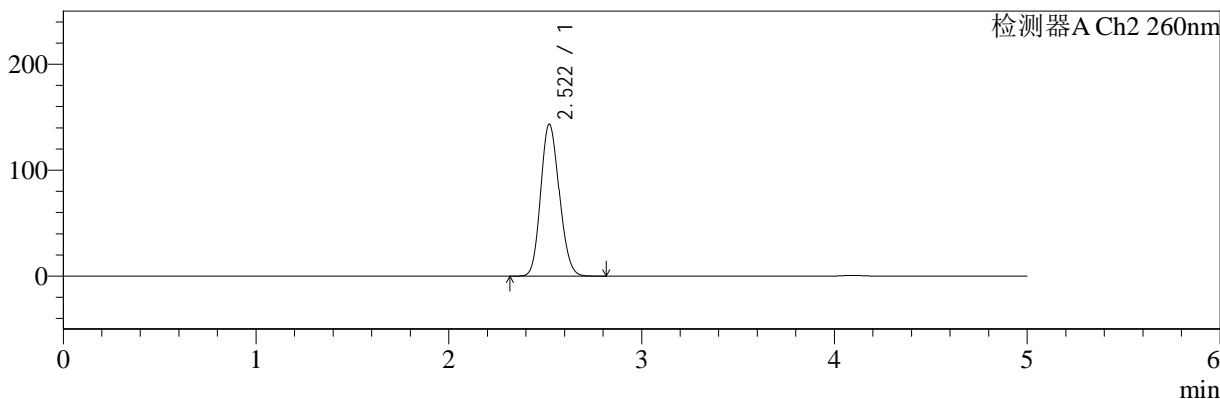
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-798-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:02:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	98296	100.000	14142	8199	1.055	--
总计		98296	100.000	14142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	959558	100.000	143495	3251	1.139	--
总计		959558	100.000	143495			

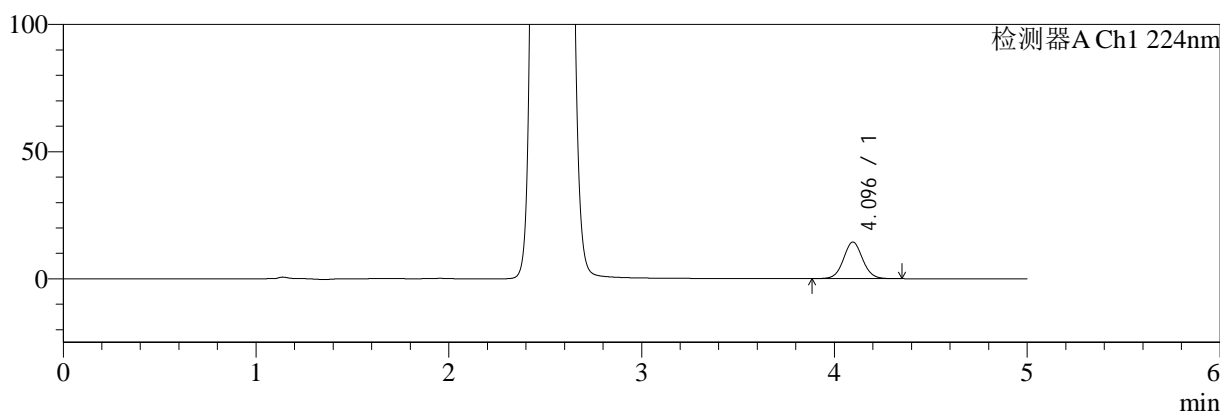
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

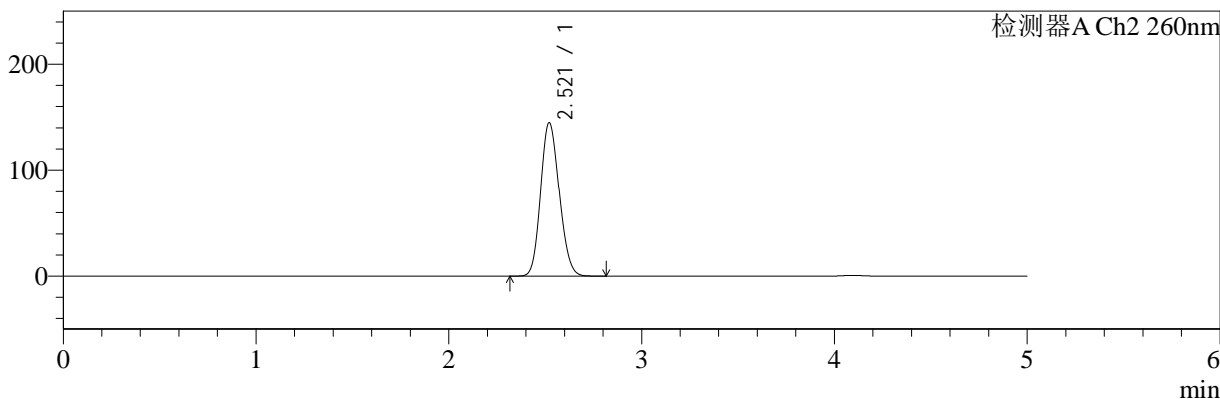
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-799-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 00:08:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	100152	100.000	14423	8209	1.054	--
总计		100152	100.000	14423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	969103	100.000	144858	3243	1.140	--
总计		969103	100.000	144858			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



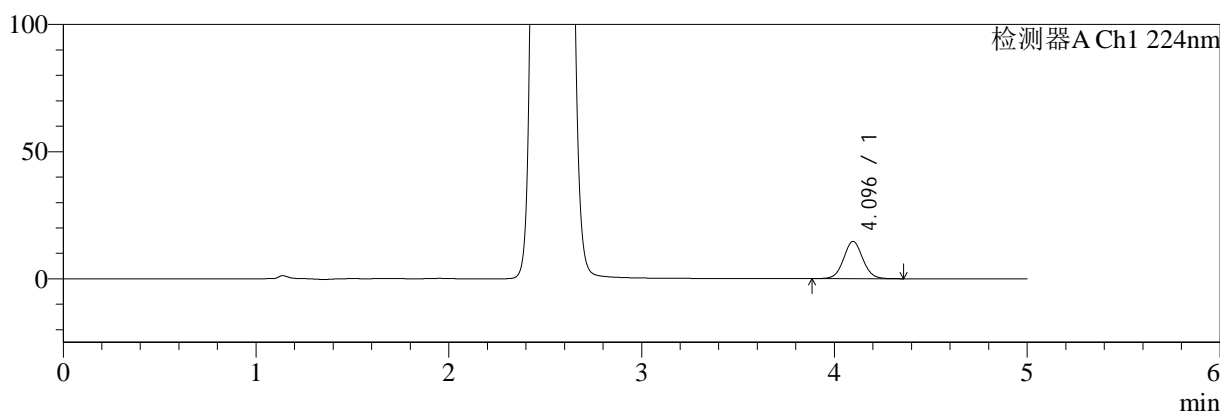
SMF-4034

<样品信息>

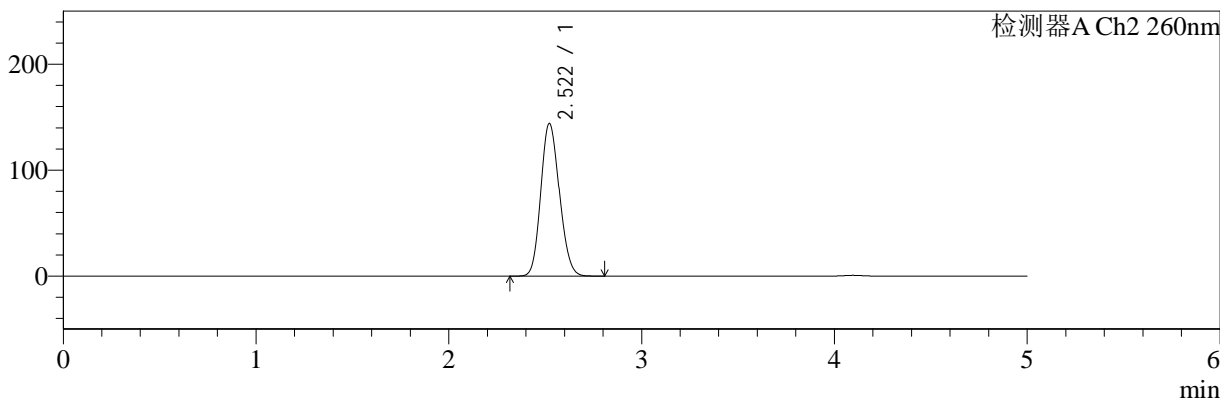
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-800-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:13:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	101820	100.000	14672	8194	1.056	--
总计		101820	100.000	14672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	963880	100.000	144141	3250	1.139	--
总计		963880	100.000	144141			

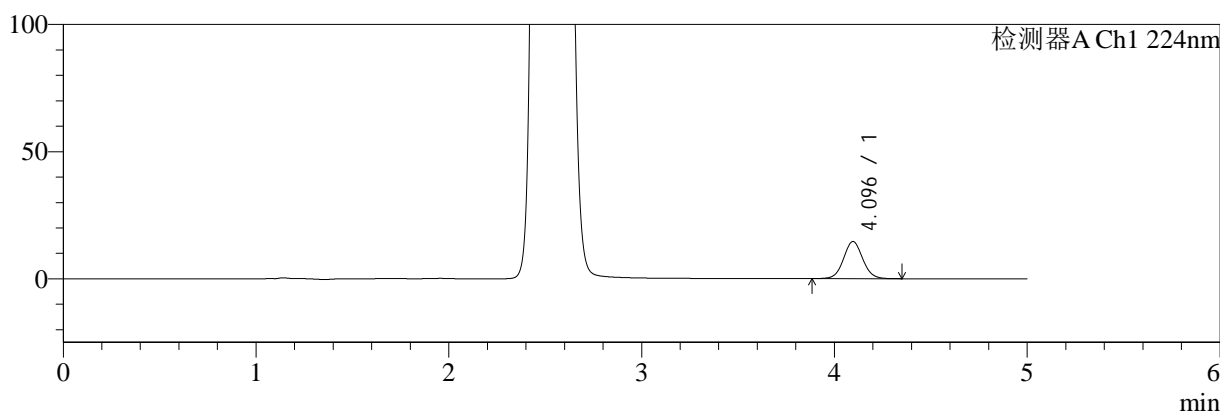
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

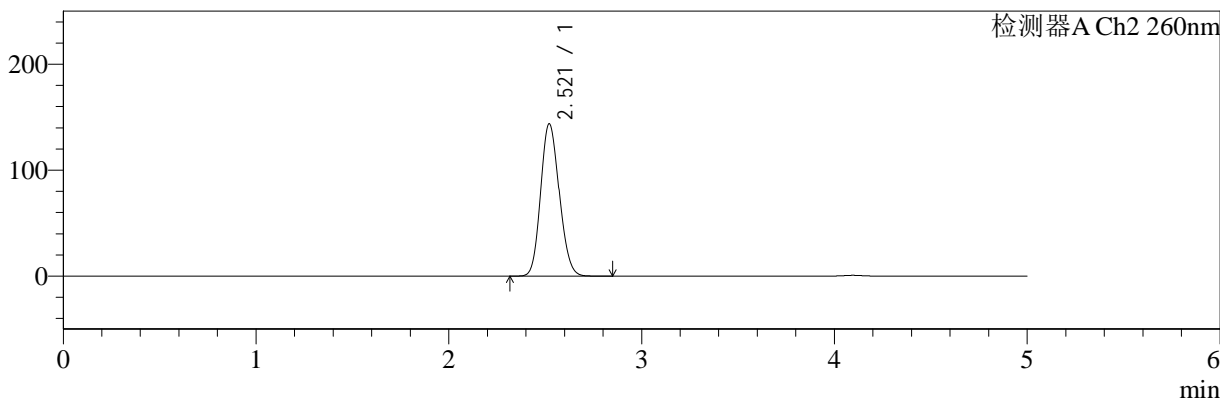
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-801-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:19:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	101642	100.000	14626	8206	1.054	--
总计		101642	100.000	14626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	962111	100.000	143833	3248	1.140	--
总计		962111	100.000	143833			

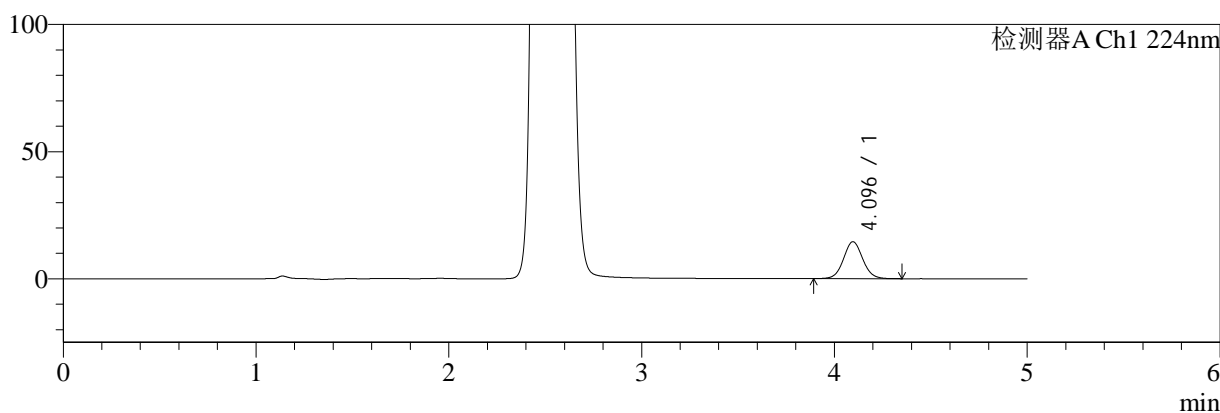
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

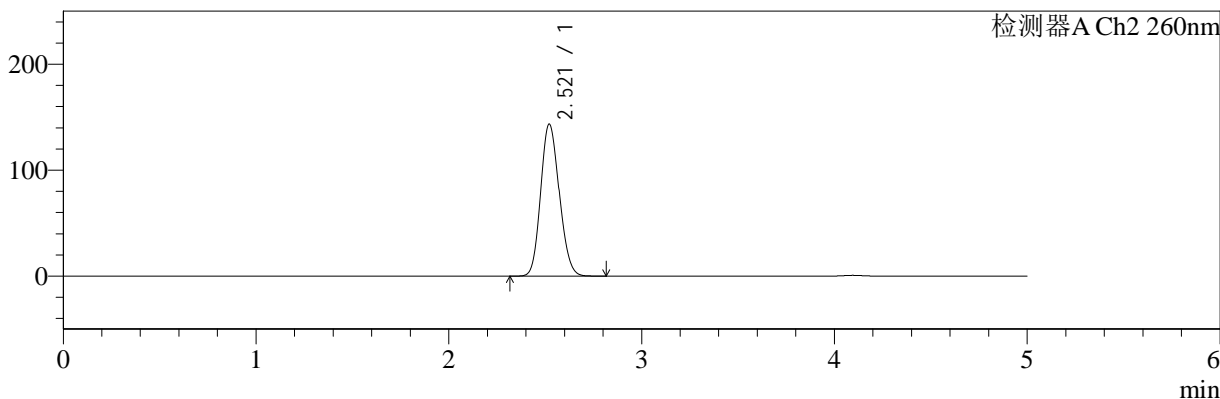
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-802-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	101004	100.000	14546	8206	1.056	--
总计		101004	100.000	14546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	959371	100.000	143490	3252	1.139	--
总计		959371	100.000	143490			

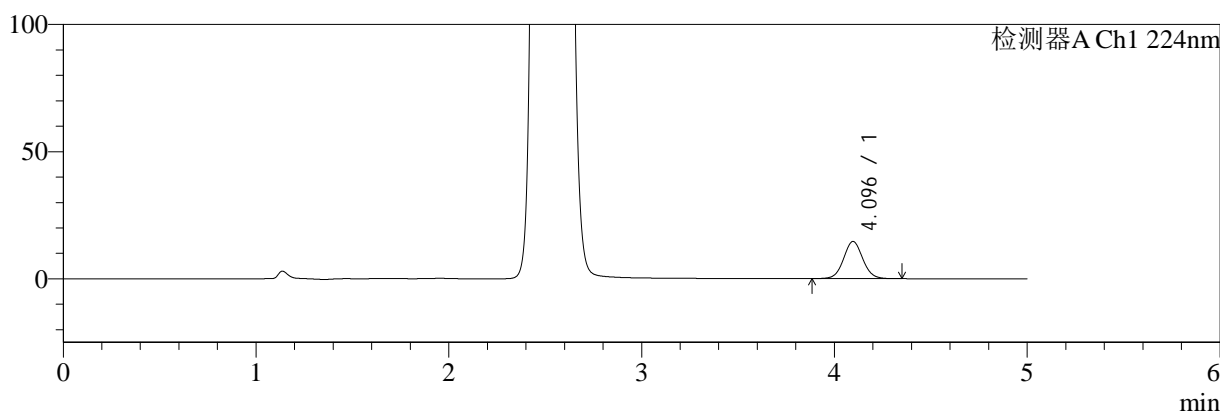
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

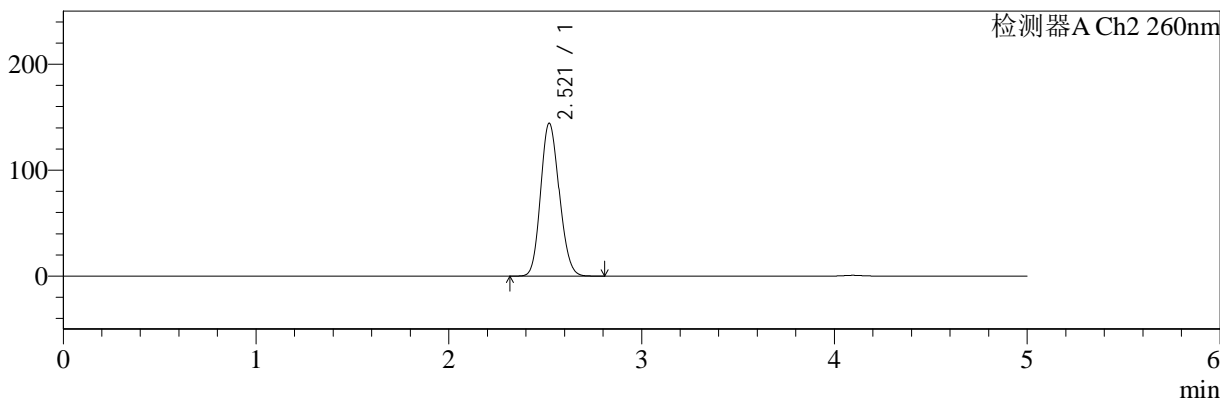
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-803-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	101606	100.000	14638	8198	1.054	--
总计		101606	100.000	14638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	965755	100.000	144330	3245	1.140	--
总计		965755	100.000	144330			

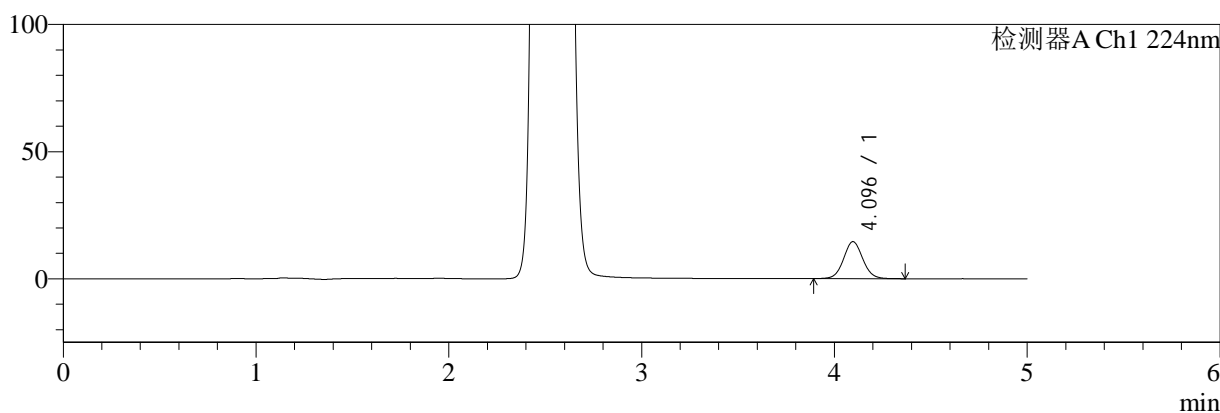
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

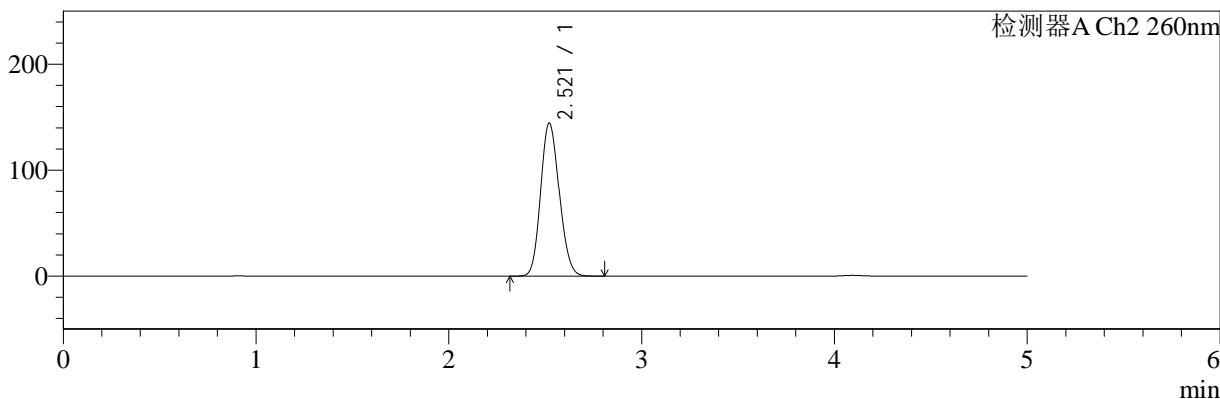
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-804-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	101255	100.000	14565	8189	1.057	--
总计		101255	100.000	14565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	966900	100.000	144527	3246	1.140	--
总计		966900	100.000	144527			

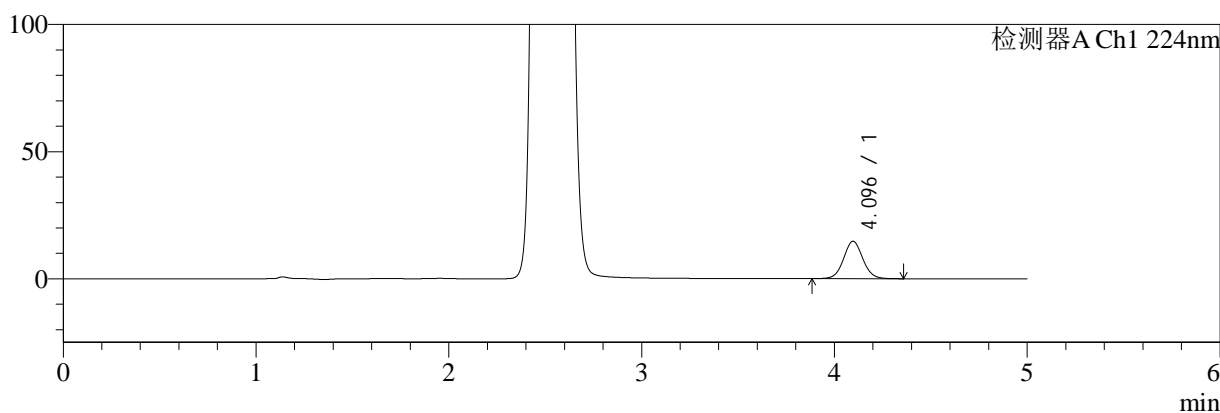
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-2批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

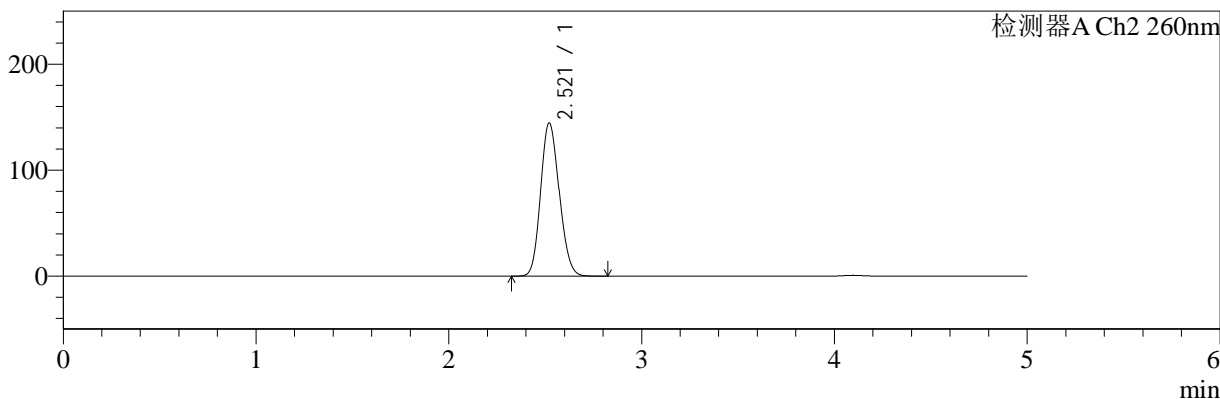
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-805-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	102379	100.000	14723	8186	1.057	--
总计		102379	100.000	14723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	967146	100.000	144613	3245	1.140	--
总计		967146	100.000	144613			

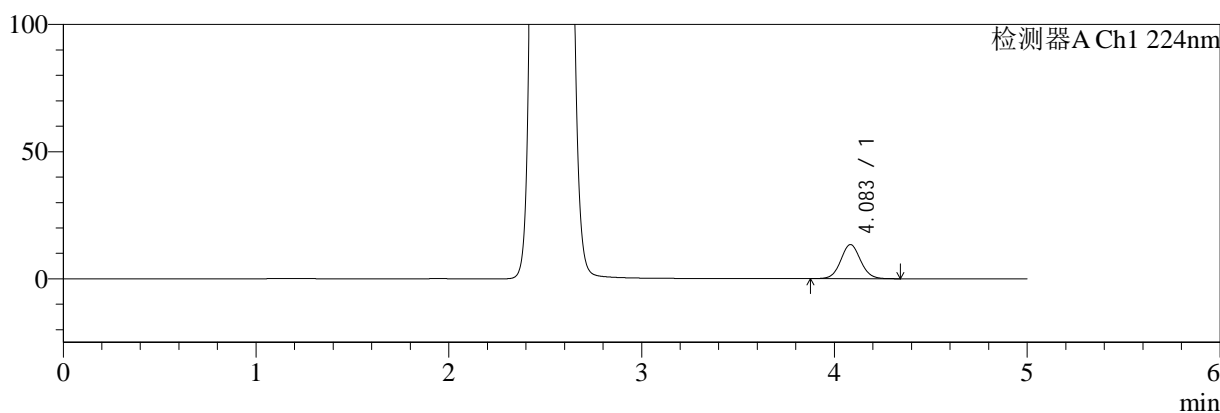
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

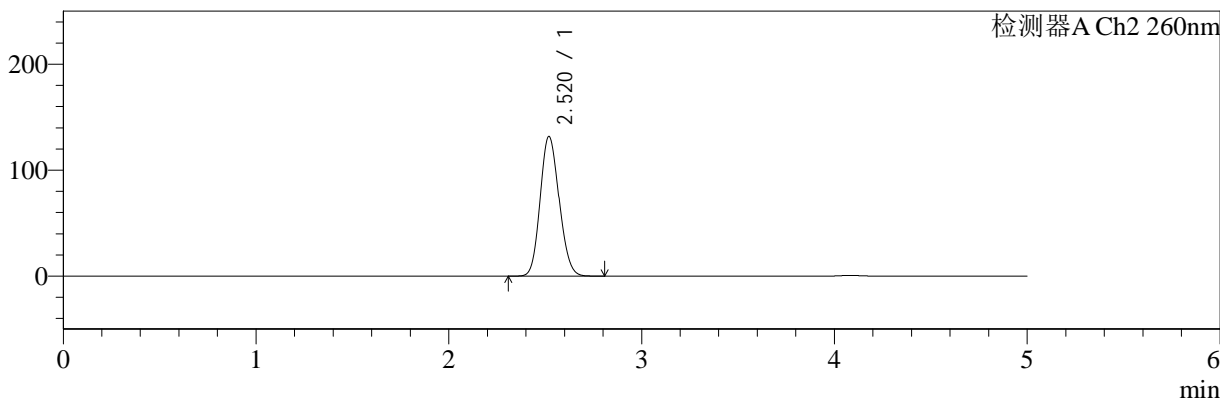
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-806-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	96412	100.000	13415	7618	1.059	--
总计		96412	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	2.520	899192	100.000	131749	3117	1.131	--
总计		899192	100.000	131749			

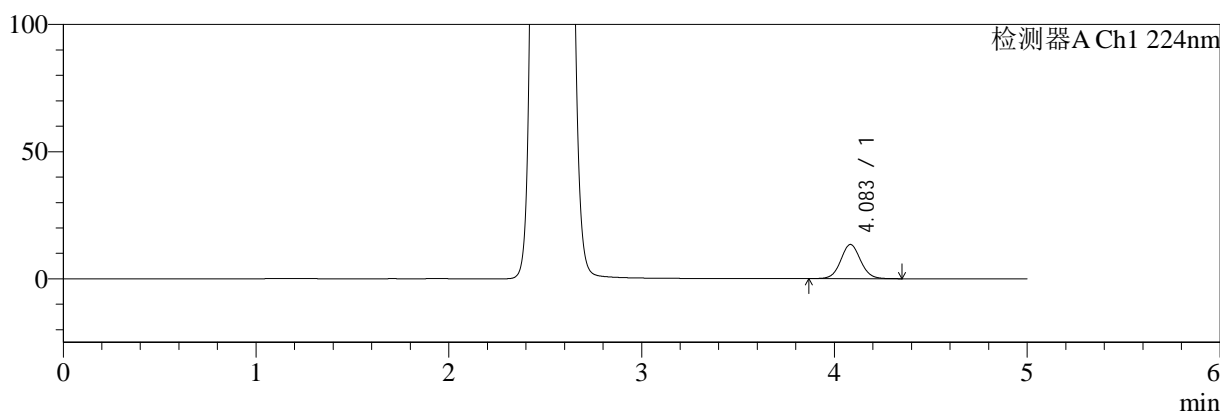
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

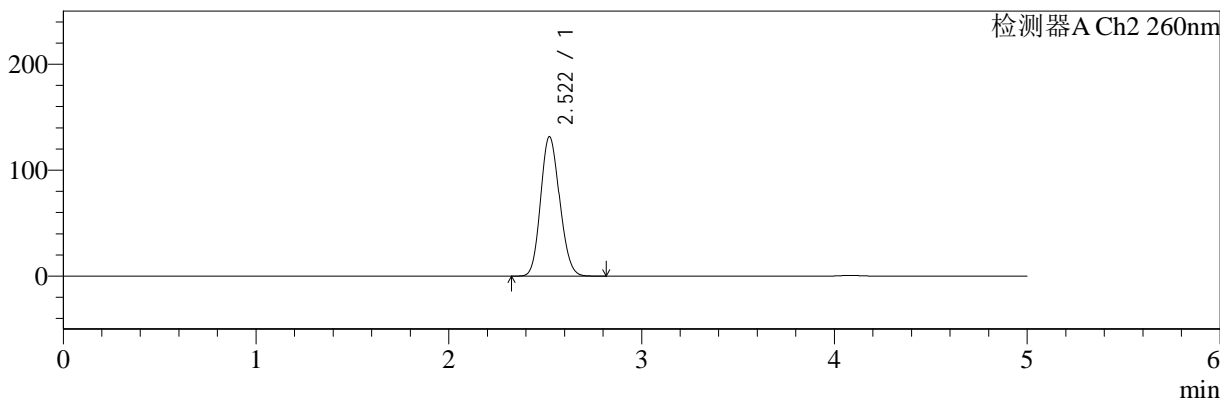
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-807-2 - zzp-24080503-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	96595	100.000	13423	7607	1.062	--
总计		96595	100.000	13423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	899220	100.000	131676	3115	1.134	--
总计		899220	100.000	131676			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



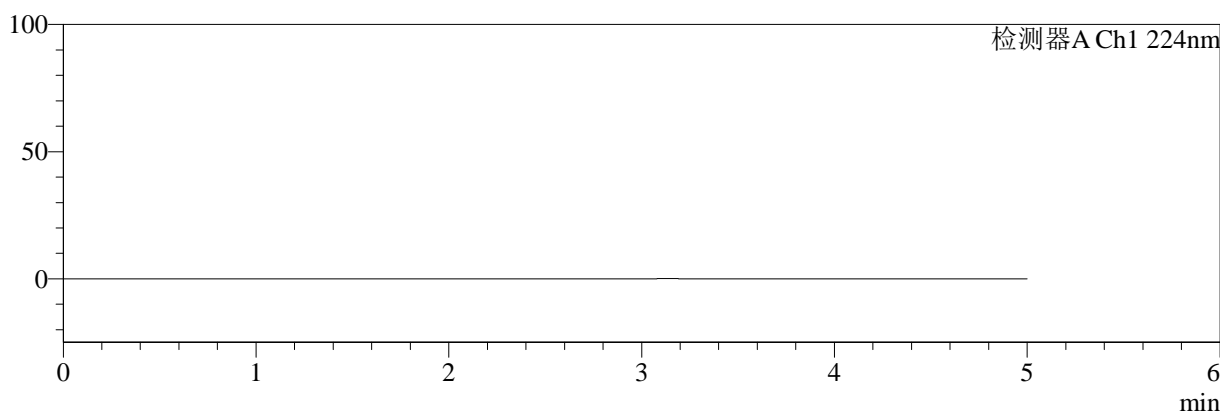
SMF-4034

<样品信息>

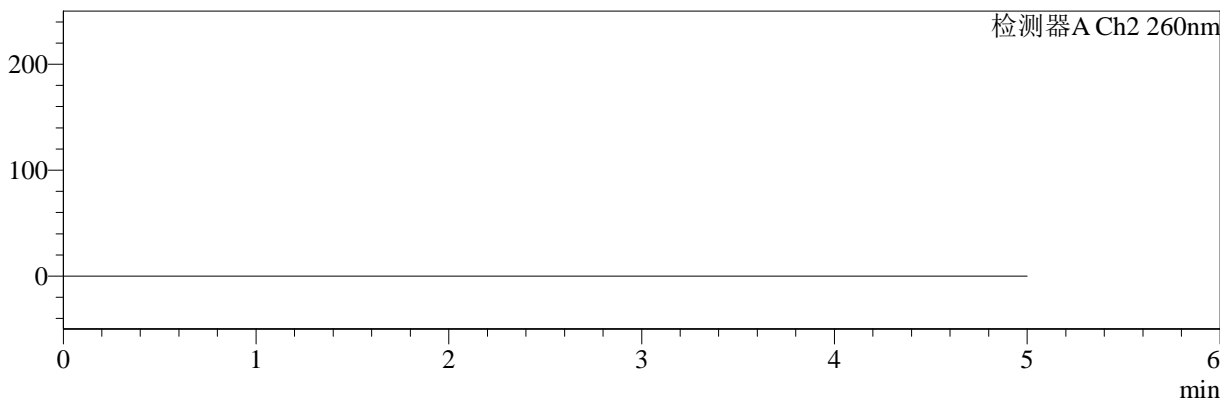
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-808-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

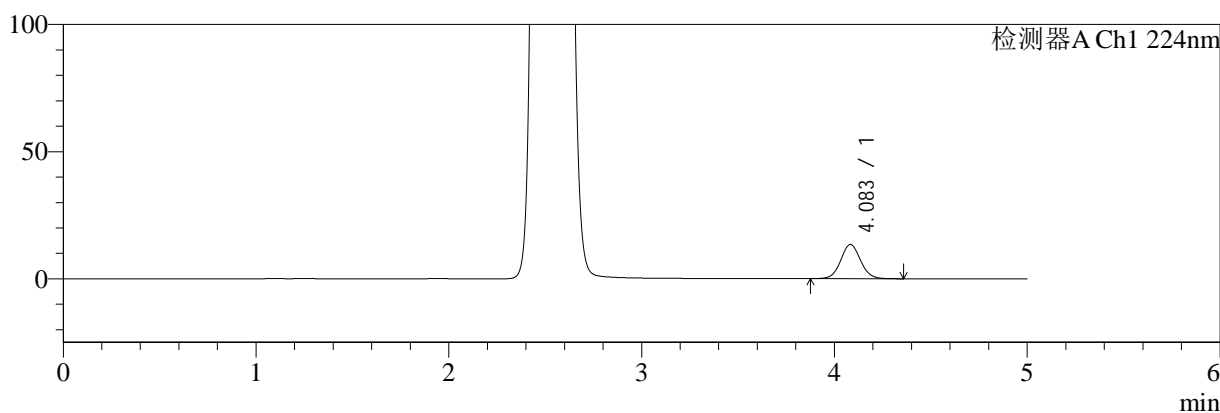
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

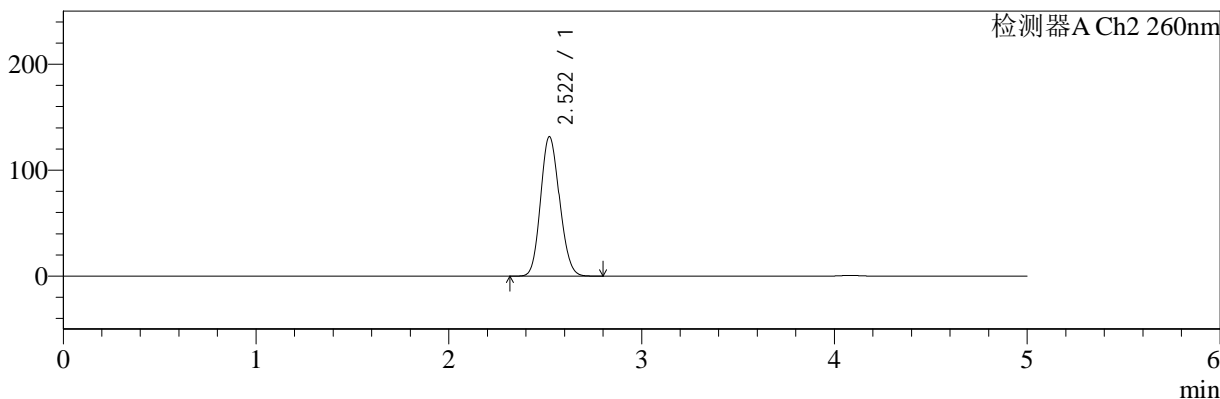
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-809-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	96610	100.000	13445	7648	1.059	--
总计		96610	100.000	13445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	895954	100.000	131697	3135	1.131	--
总计		895954	100.000	131697			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



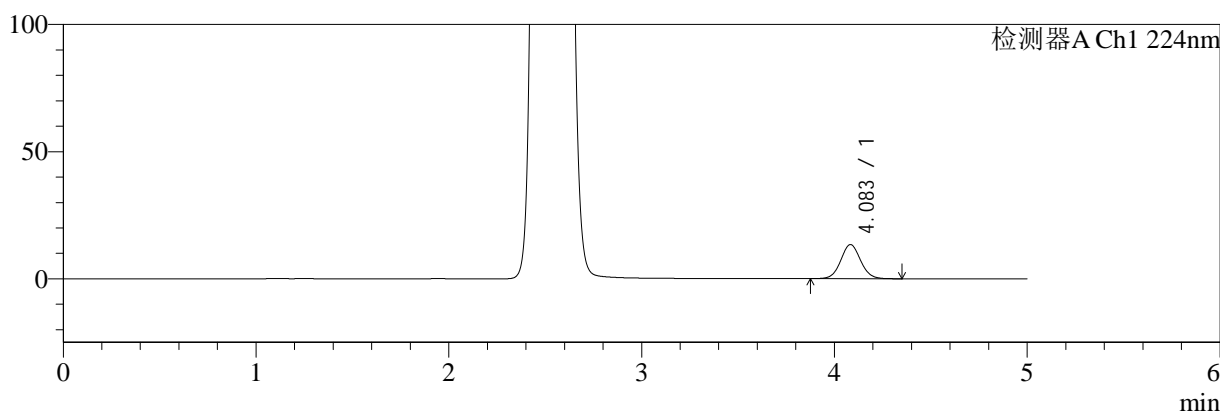
SMF-4034

<样品信息>

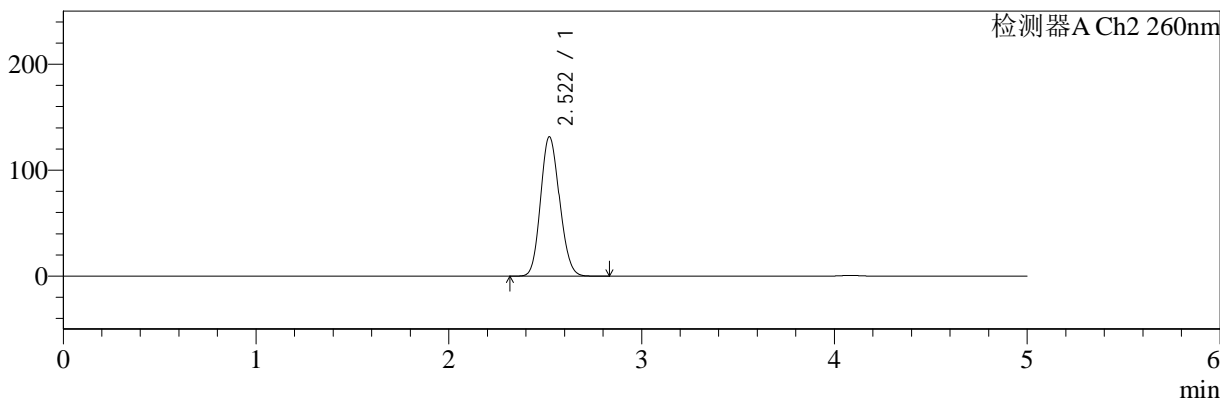
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-810-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:07:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	96376	100.000	13408	7639	1.058	--
总计		96376	100.000	13408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	896211	100.000	131586	3131	1.131	--
总计		896211	100.000	131586			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-3批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



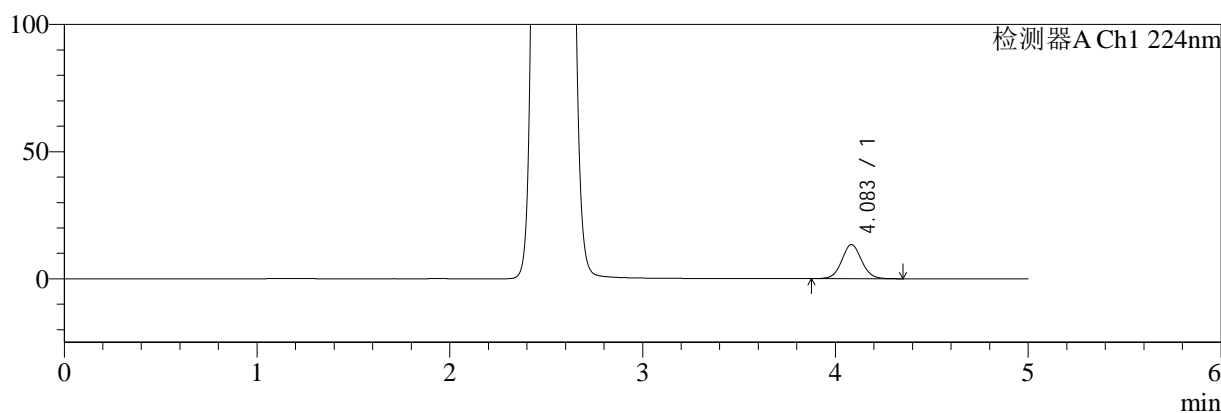
SMF-4034

<样品信息>

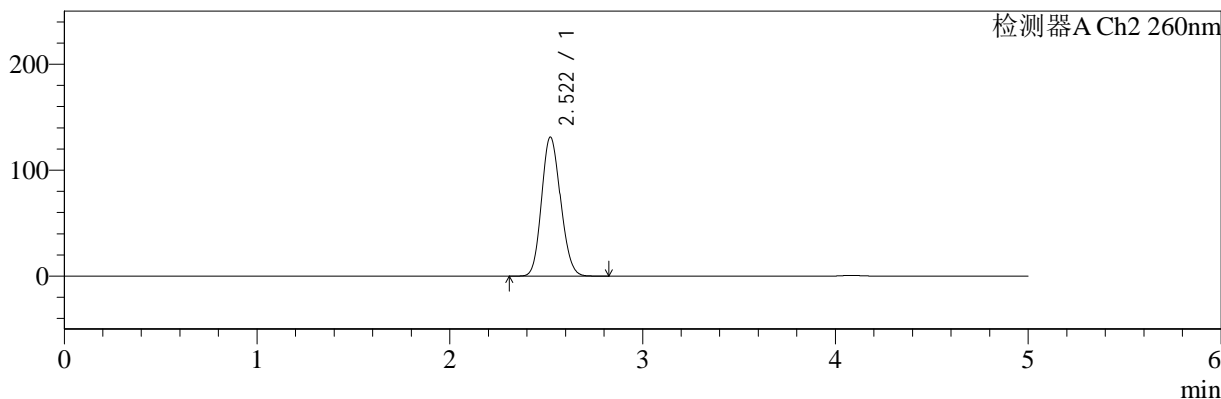
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-811-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:12:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	96312	100.000	13383	7608	1.060	--
总计		96312	100.000	13383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	895730	100.000	131307	3122	1.133	--
总计		895730	100.000	131307			

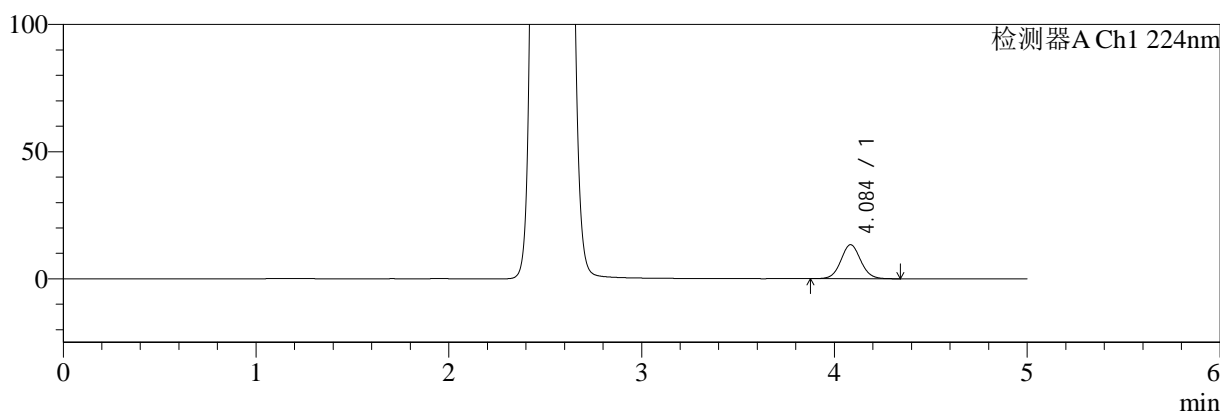
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-3批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

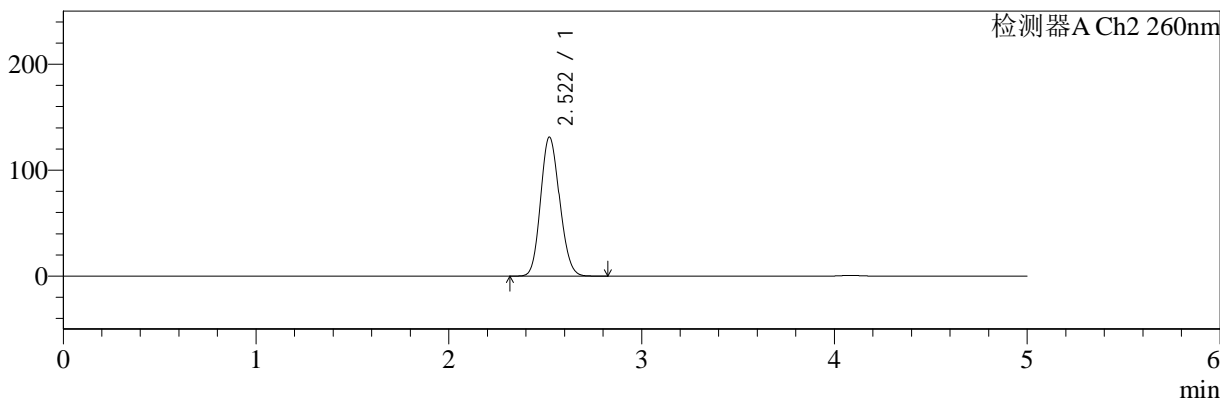
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-812-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:18:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	96196	100.000	13350	7603	1.061	--
总计		96196	100.000	13350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	896428	100.000	131276	3115	1.134	--
总计		896428	100.000	131276			

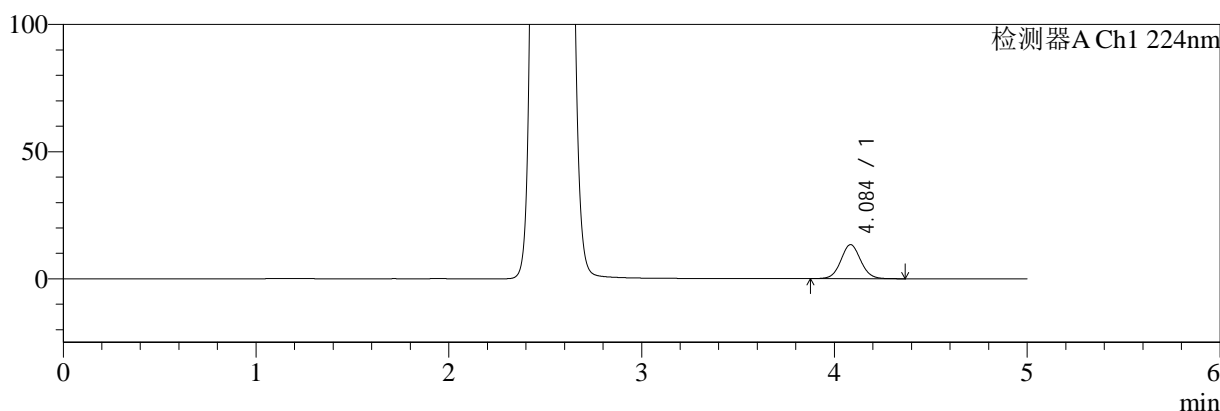
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

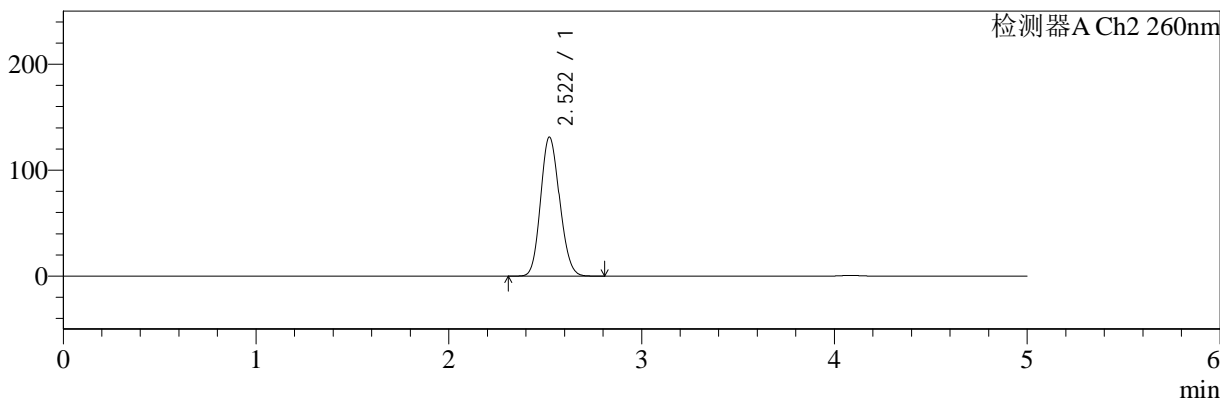
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-813-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	96312	100.000	13359	7596	1.062	--
总计		96312	100.000	13359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	896159	100.000	131263	3115	1.134	--
总计		896159	100.000	131263			

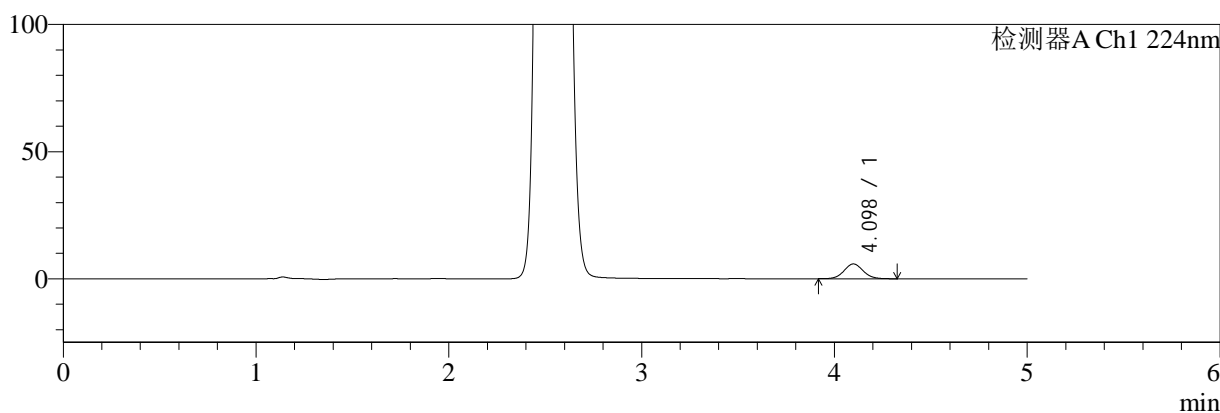
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

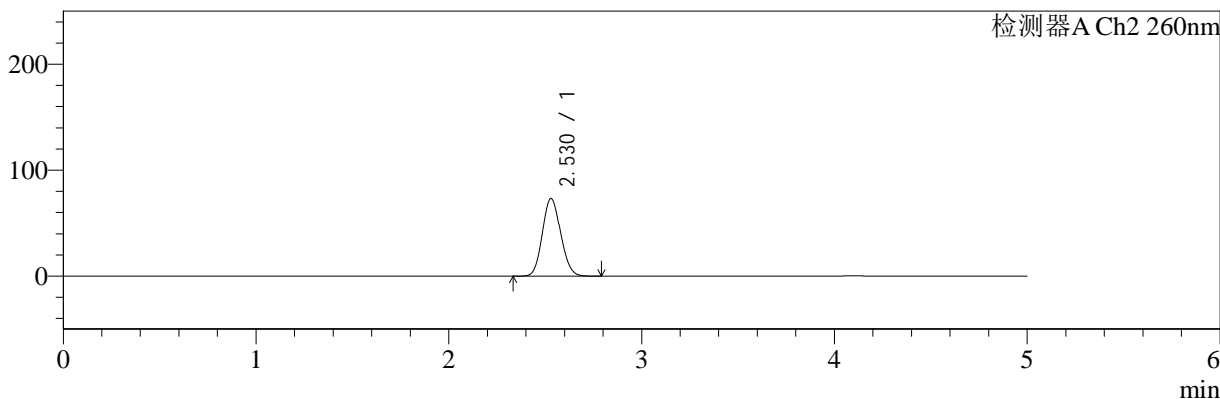
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-814-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	40217	100.000	5816	8243	1.061	--
总计		40217	100.000	5816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	481582	100.000	73264	3374	1.107	--
总计		481582	100.000	73264			

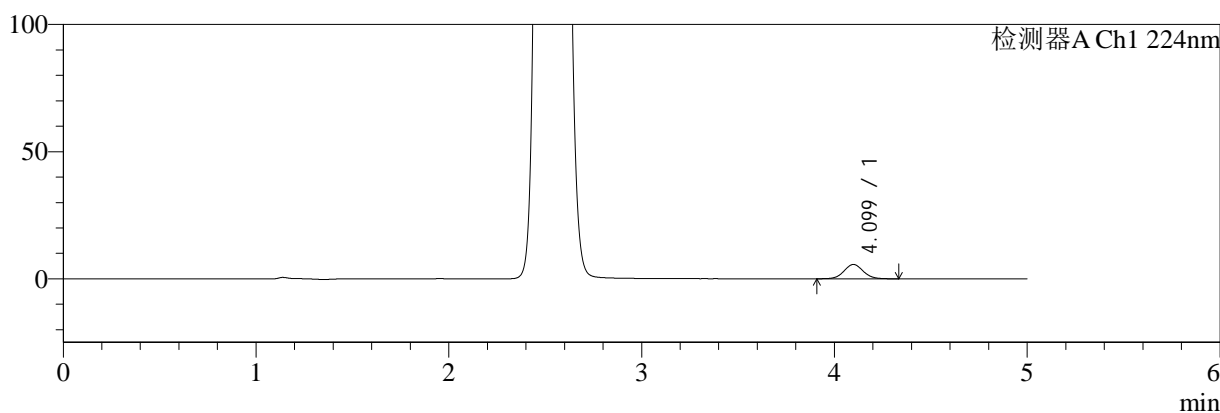
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

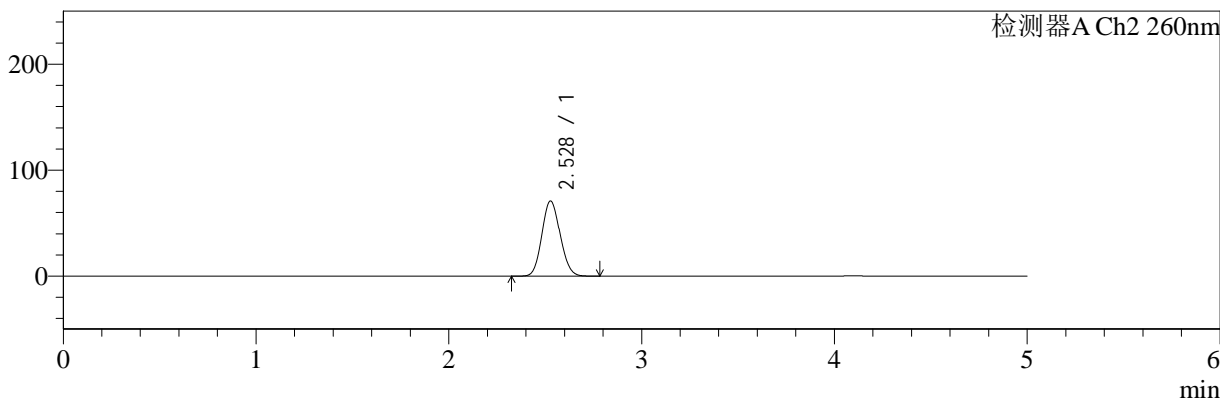
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-815-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:34:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	39201	100.000	5636	8198	1.059	--
总计		39201	100.000	5636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	465523	100.000	70909	3386	1.105	--
总计		465523	100.000	70909			

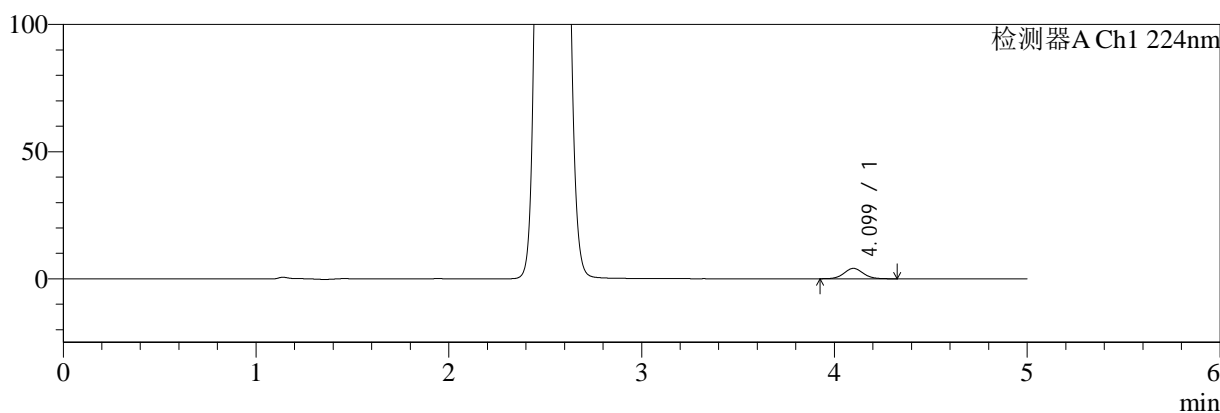
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

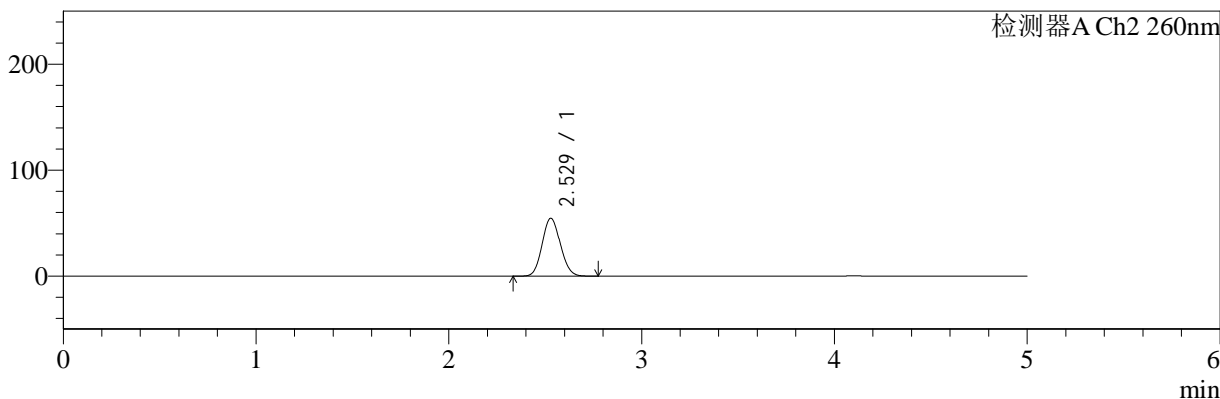
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-816-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:39:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	28357	100.000	4088	8199	1.064	--
总计		28357	100.000	4088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	356750	100.000	54656	3422	1.098	--
总计		356750	100.000	54656			

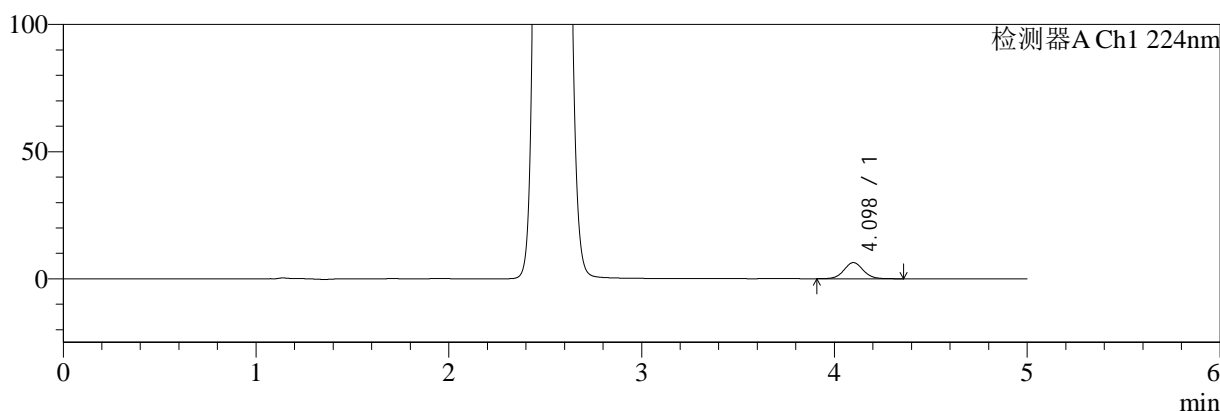
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

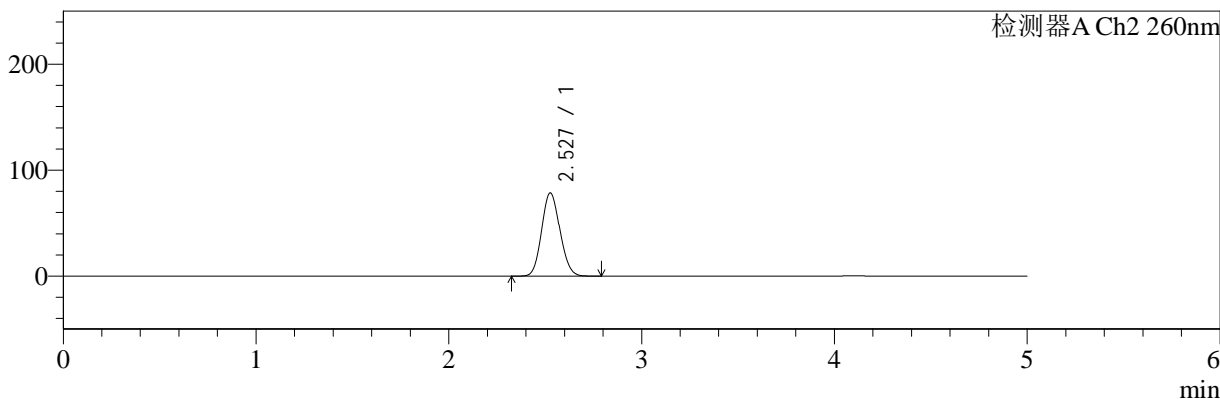
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-817-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	44341	100.000	6363	8191	1.058	--
总计		44341	100.000	6363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	516554	100.000	78323	3366	1.109	--
总计		516554	100.000	78323			

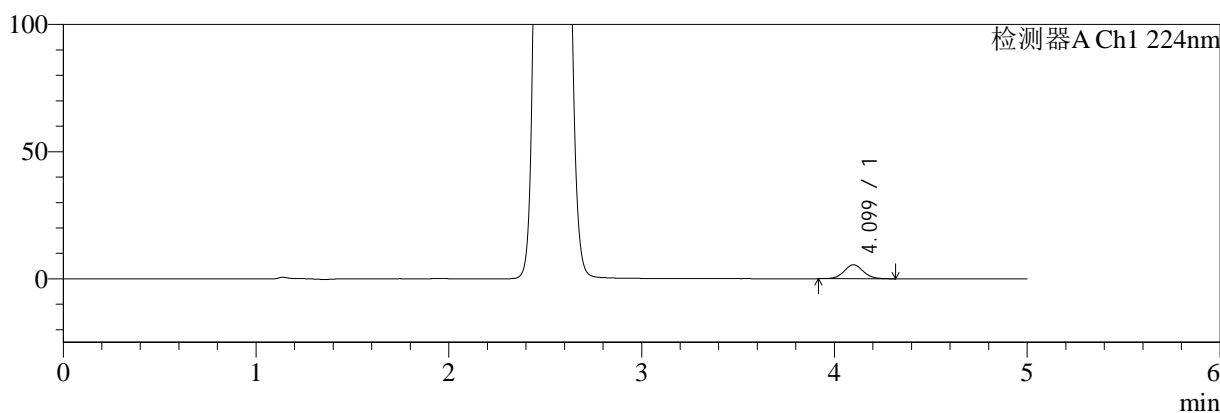
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

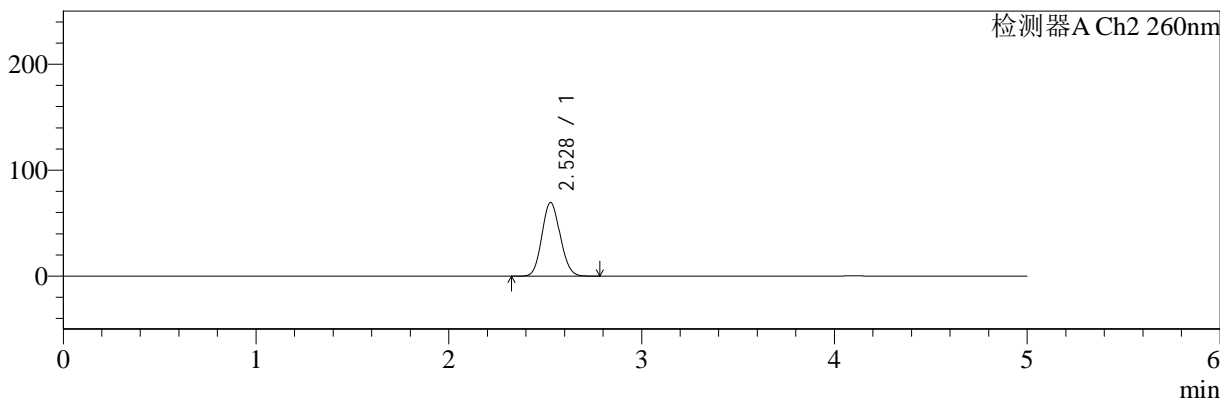
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-818-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:50:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	37932	100.000	5489	8245	1.053	--
总计		37932	100.000	5489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	455843	100.000	69444	3389	1.105	--
总计		455843	100.000	69444			

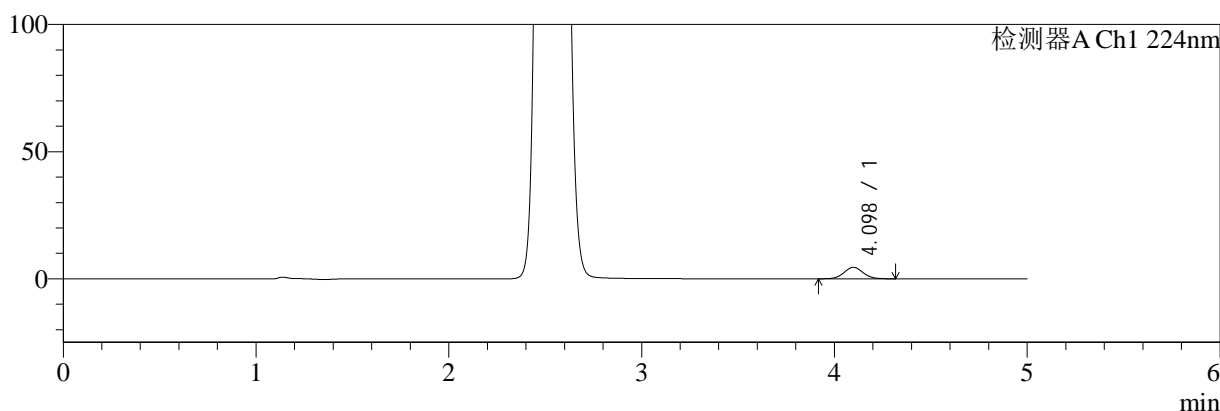
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

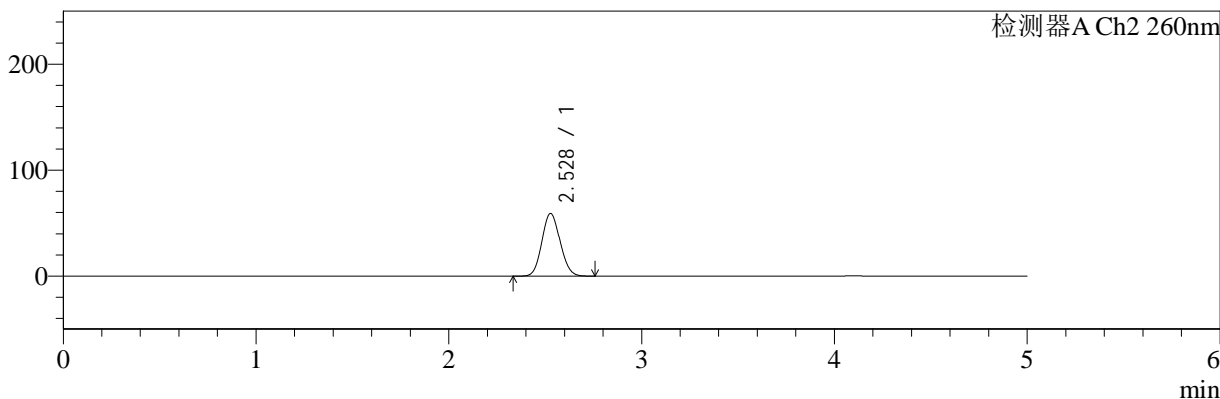
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-819-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 01:55:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	31366	100.000	4529	8247	1.066	--
总计		31366	100.000	4529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	387142	100.000	59157	3406	1.100	--
总计		387142	100.000	59157			

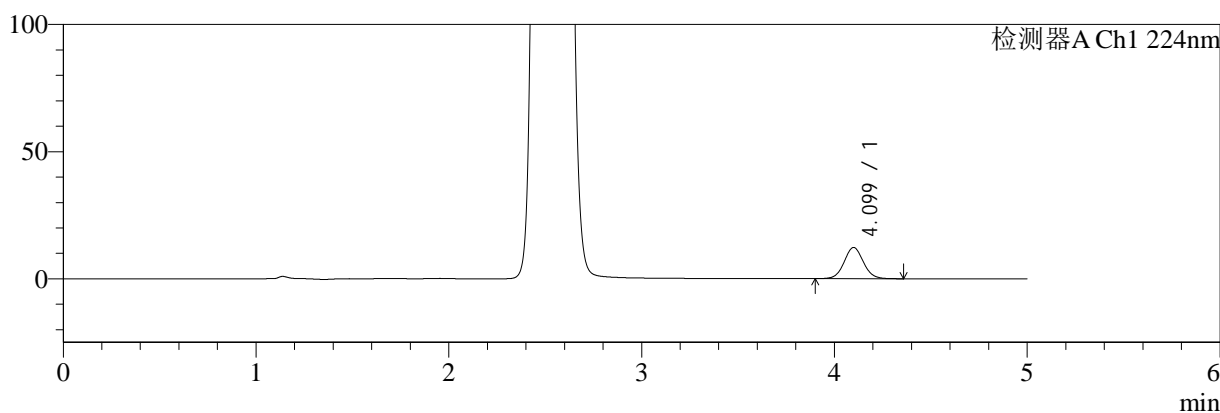
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

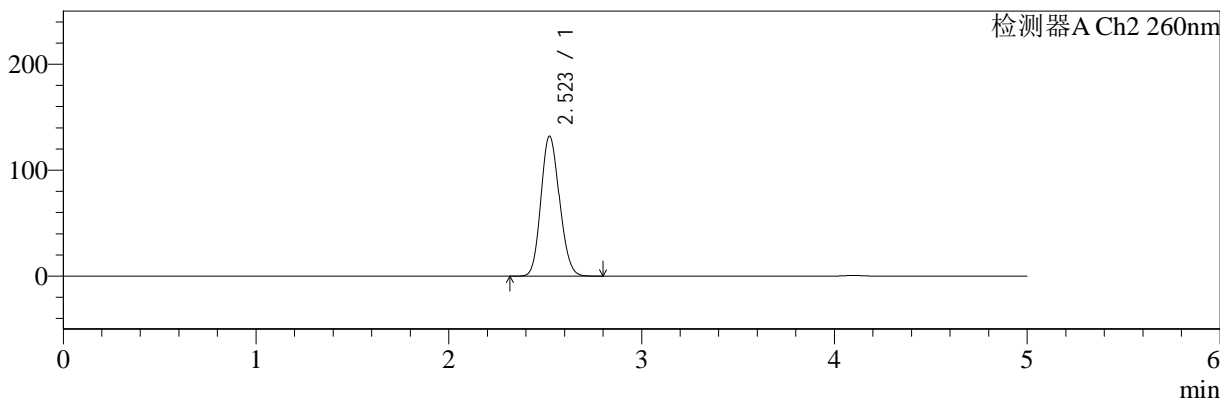
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-820-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:01:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	85267	100.000	12258	8209	1.059	--
总计		85267	100.000	12258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	881064	100.000	132144	3271	1.135	--
总计		881064	100.000	132144			

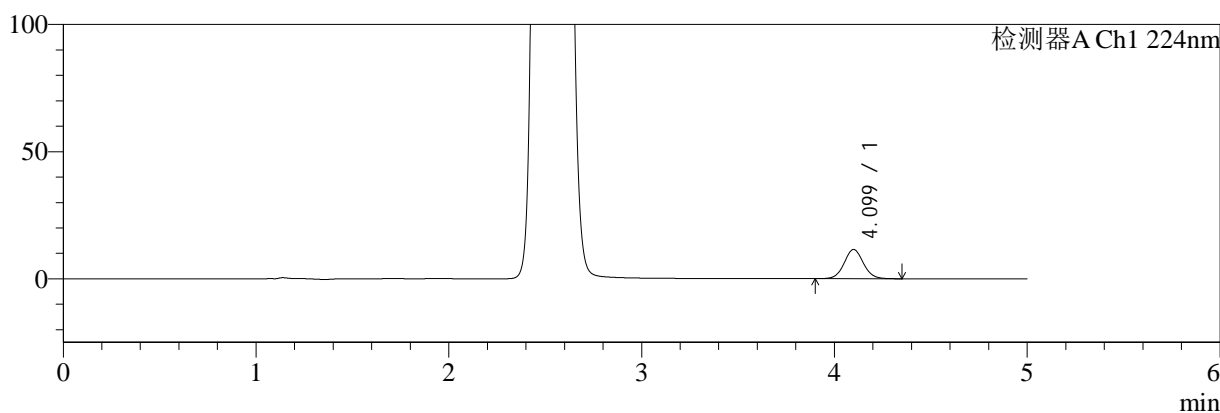
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

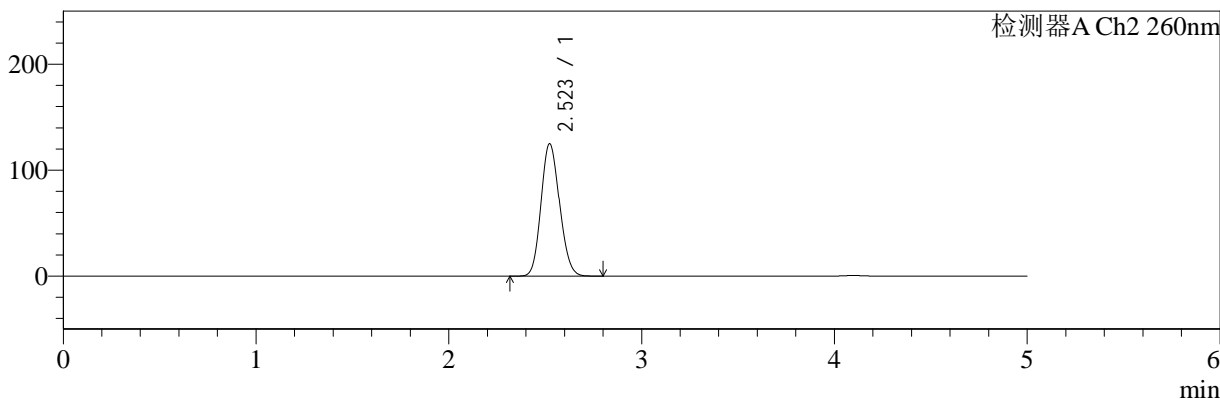
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-821-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	79991	100.000	11487	8193	1.056	--
总计		79991	100.000	11487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	831986	100.000	124958	3285	1.131	--
总计		831986	100.000	124958			

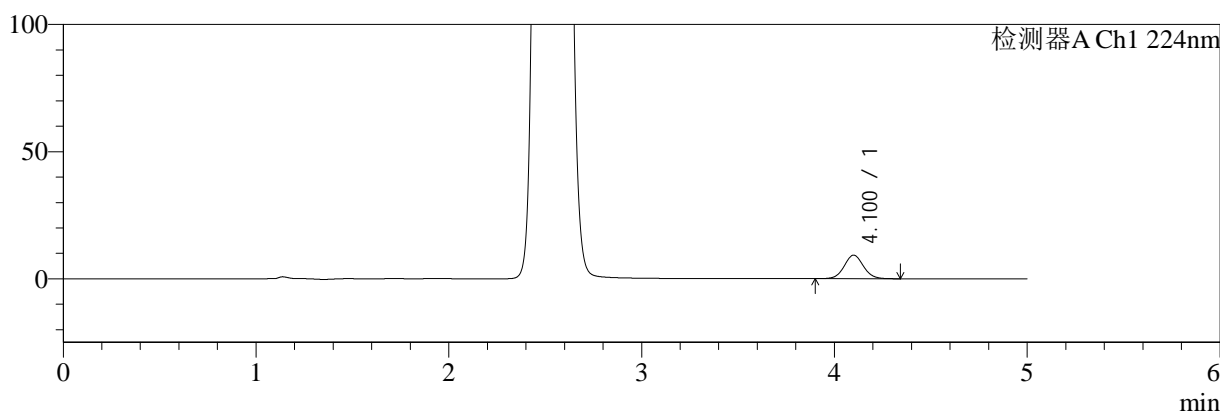
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

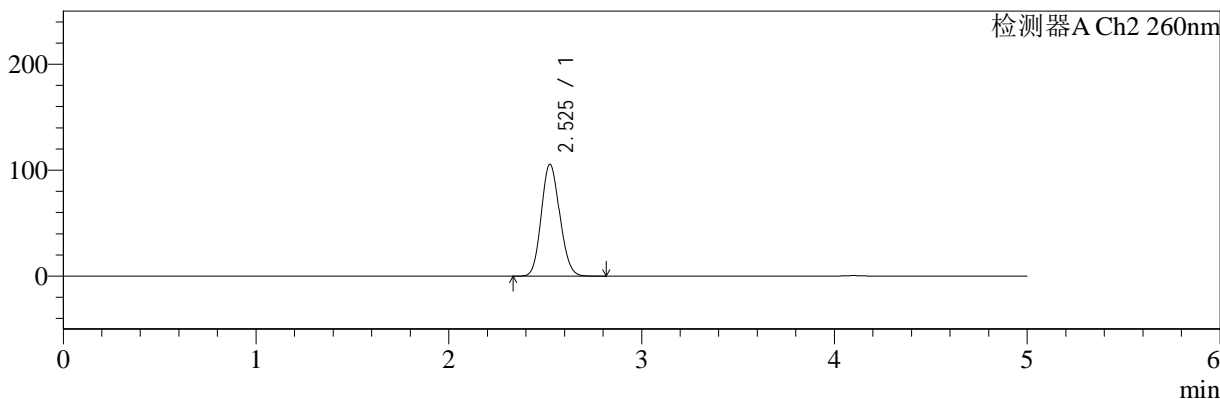
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-822-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:12:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	64550	100.000	9269	8198	1.060	--
总计		64550	100.000	9269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	699867	100.000	105400	3316	1.123	--
总计		699867	100.000	105400			

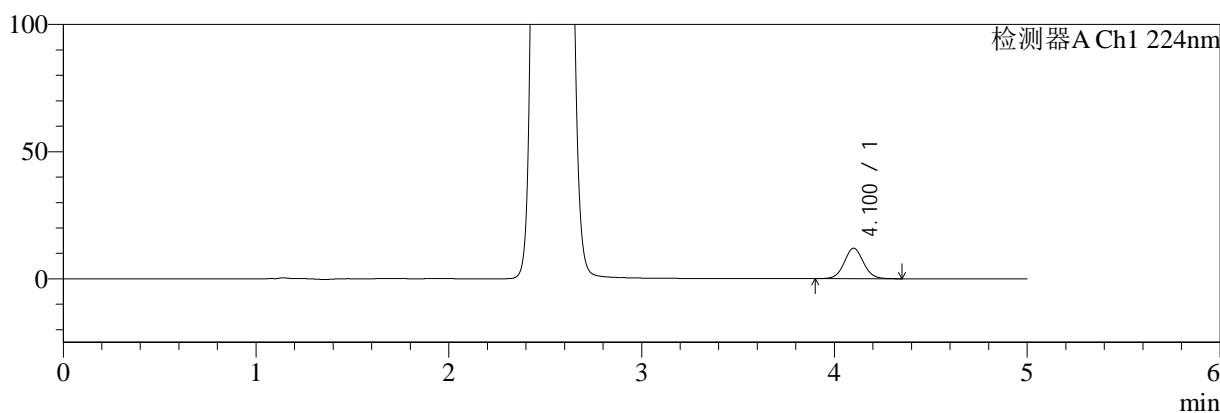
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

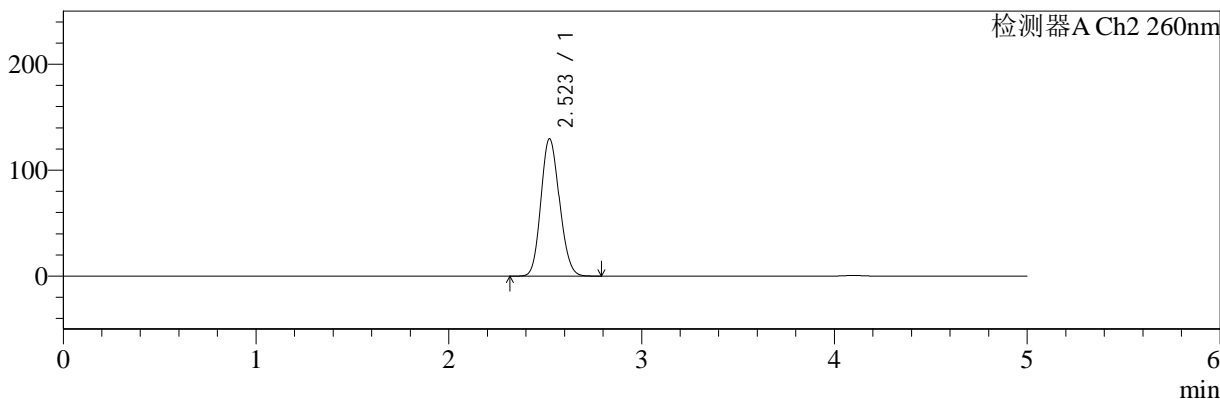
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-823-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	83421	100.000	11974	8214	1.059	--
总计		83421	100.000	11974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	864153	100.000	129680	3274	1.133	--
总计		864153	100.000	129680			

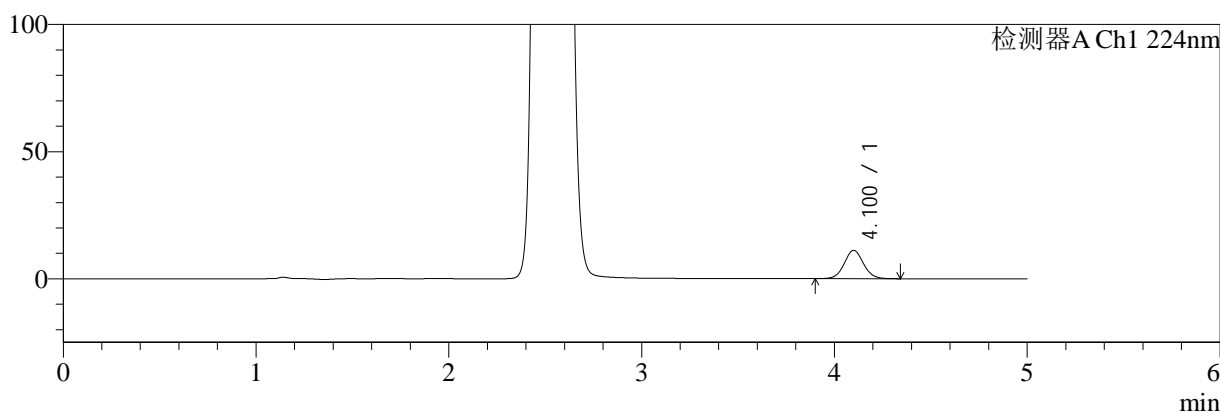
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

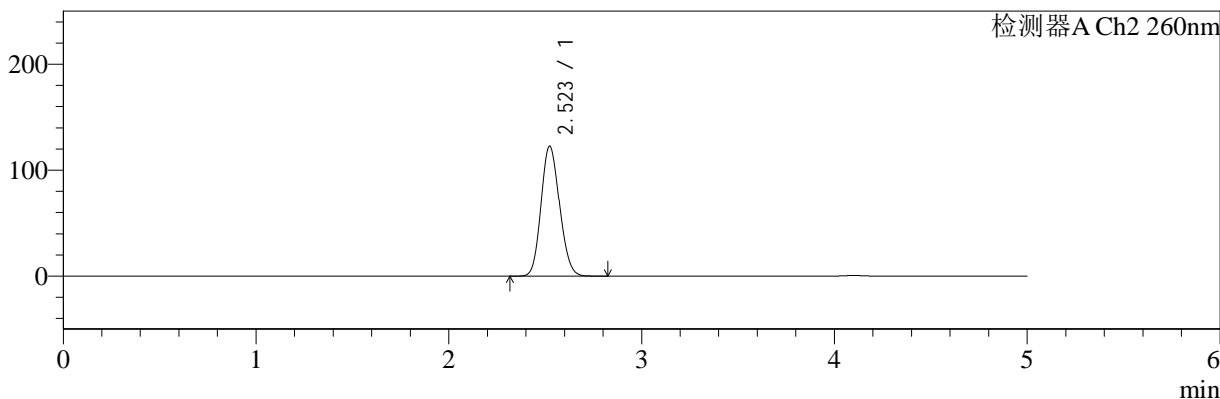
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-824-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:22:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	77617	100.000	11137	8189	1.058	--
总计		77617	100.000	11137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	816351	100.000	122605	3286	1.130	--
总计		816351	100.000	122605			

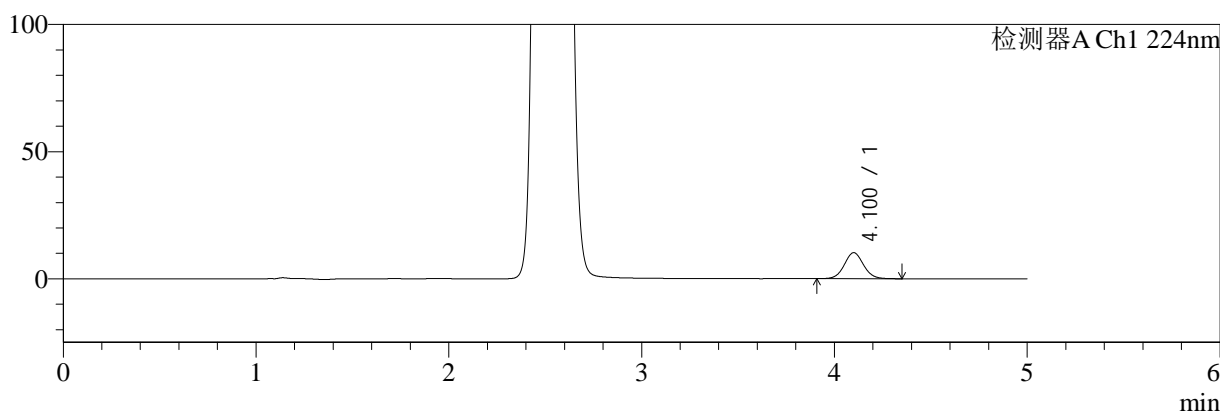
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

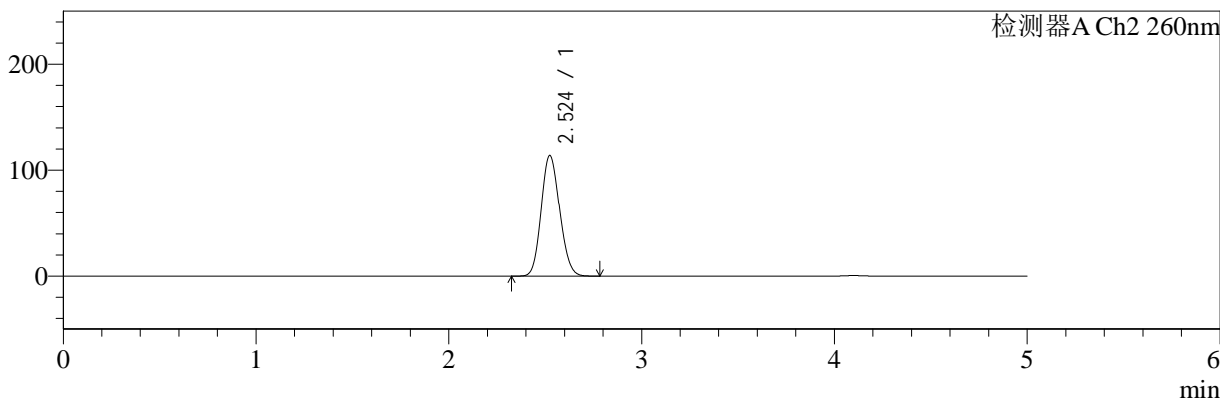
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-825-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	71087	100.000	10213	8206	1.060	--
总计		71087	100.000	10213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	755895	100.000	113763	3304	1.126	--
总计		755895	100.000	113763			

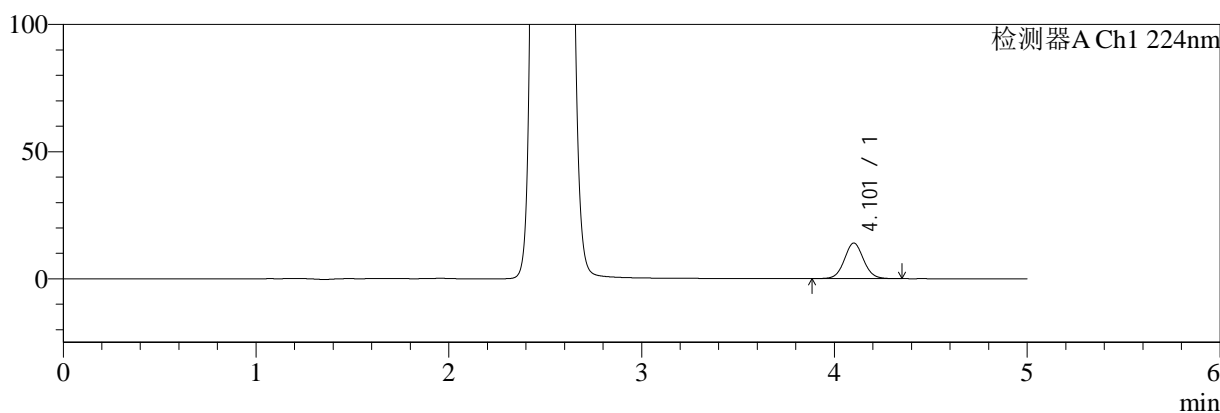
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

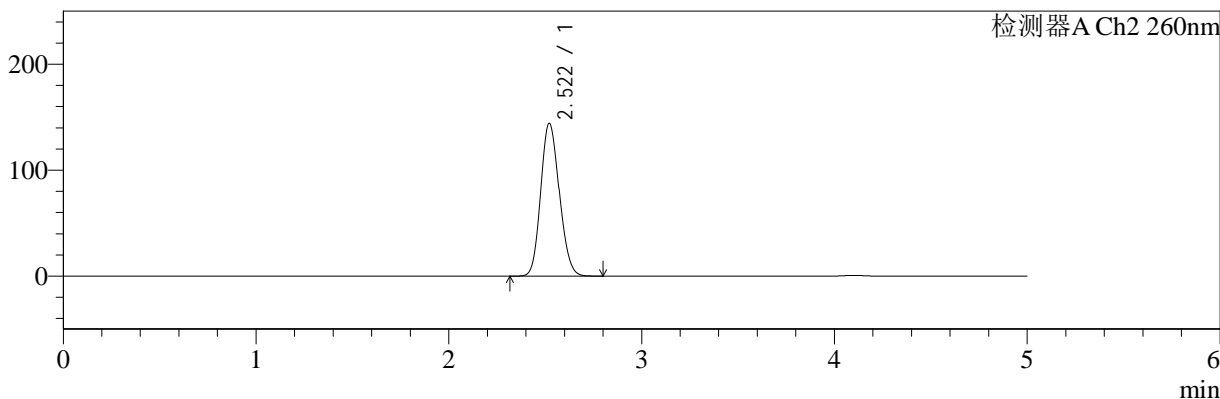
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-826-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	97472	100.000	13960	8200	1.056	--
总计		97472	100.000	13960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	965159	100.000	144321	3250	1.141	--
总计		965159	100.000	144321			

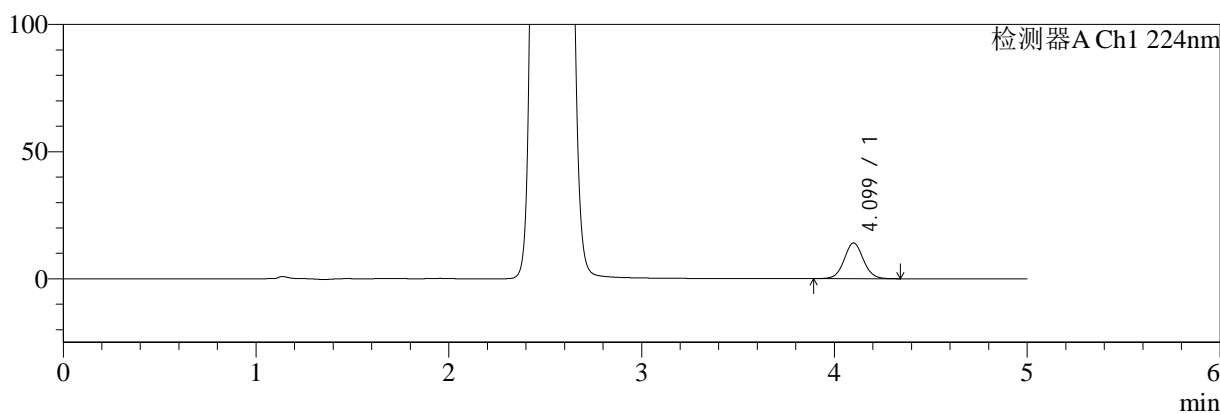
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

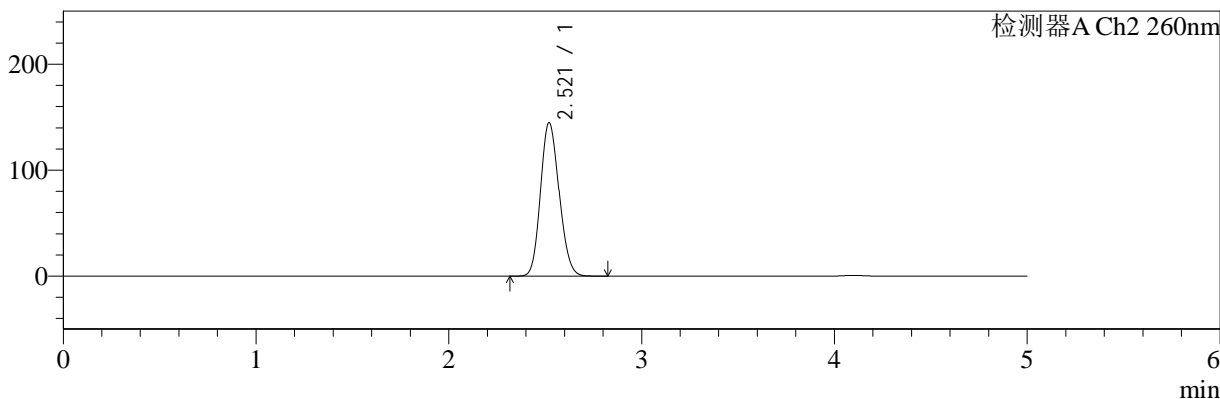
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-827-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	97994	100.000	14056	8179	1.054	--
总计		97994	100.000	14056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	969207	100.000	144819	3243	1.141	--
总计		969207	100.000	144819			

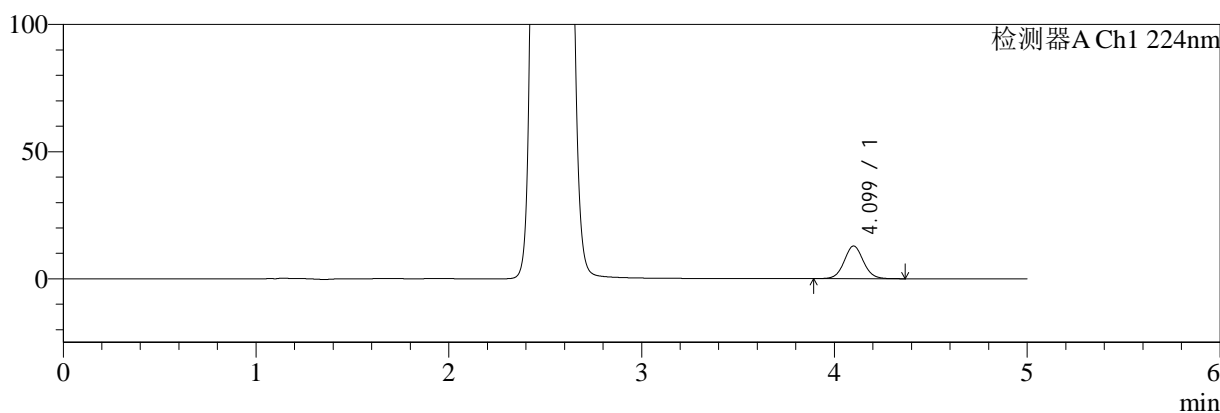
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

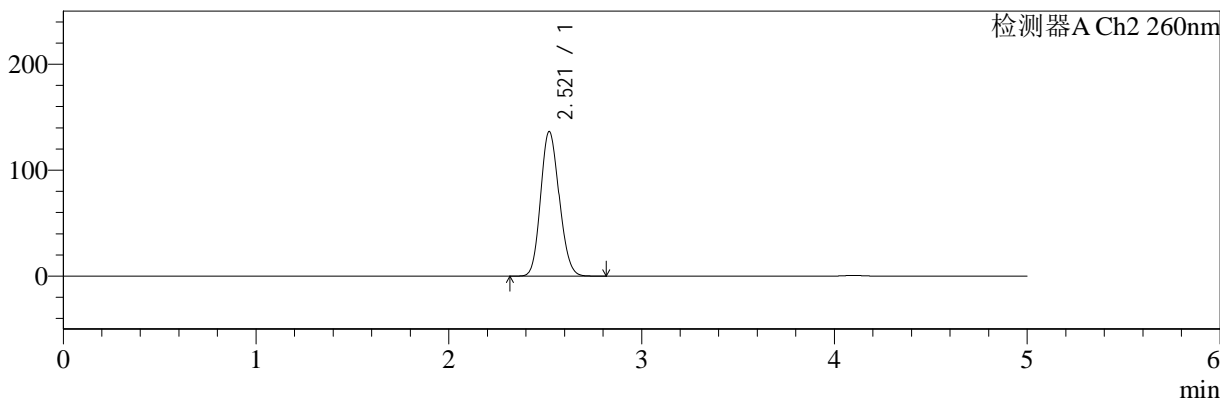
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-828-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:44:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	89524	100.000	12837	8214	1.058	--
总计		89524	100.000	12837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	910977	100.000	136483	3261	1.137	--
总计		910977	100.000	136483			

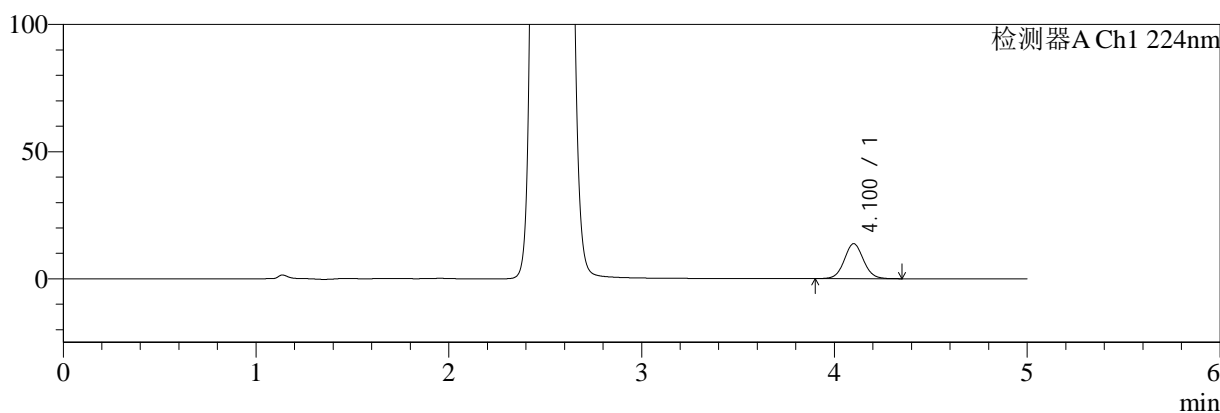
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

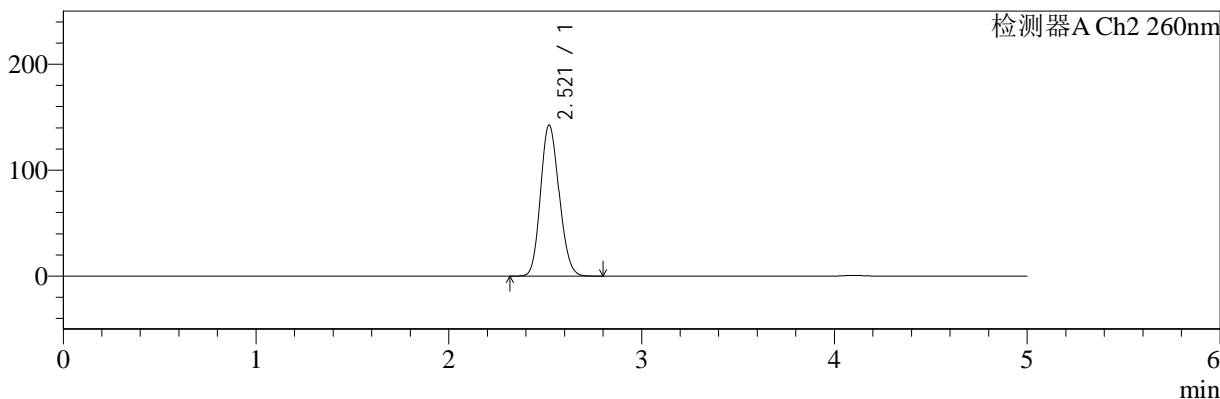
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-829-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:32:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	95839	100.000	13740	8213	1.058	--
总计		95839	100.000	13740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	953366	100.000	142634	3254	1.140	--
总计		953366	100.000	142634			

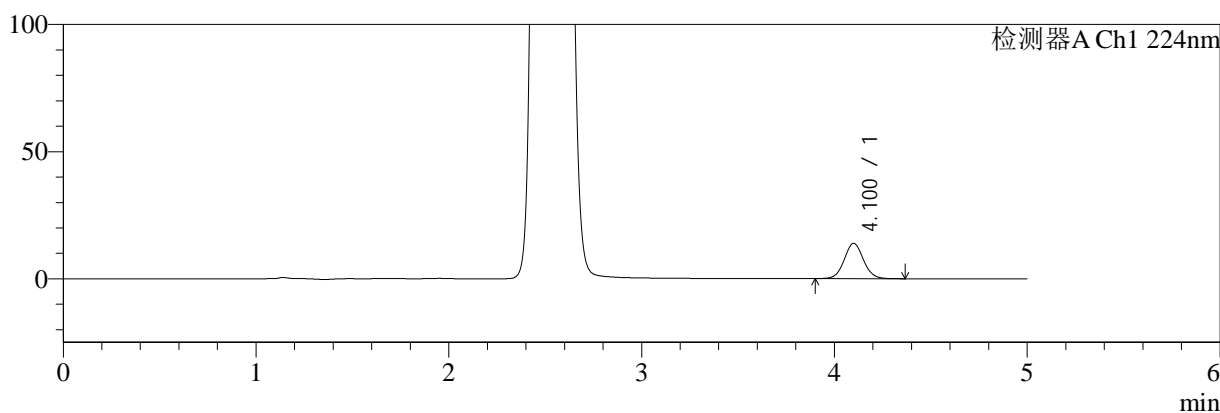
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

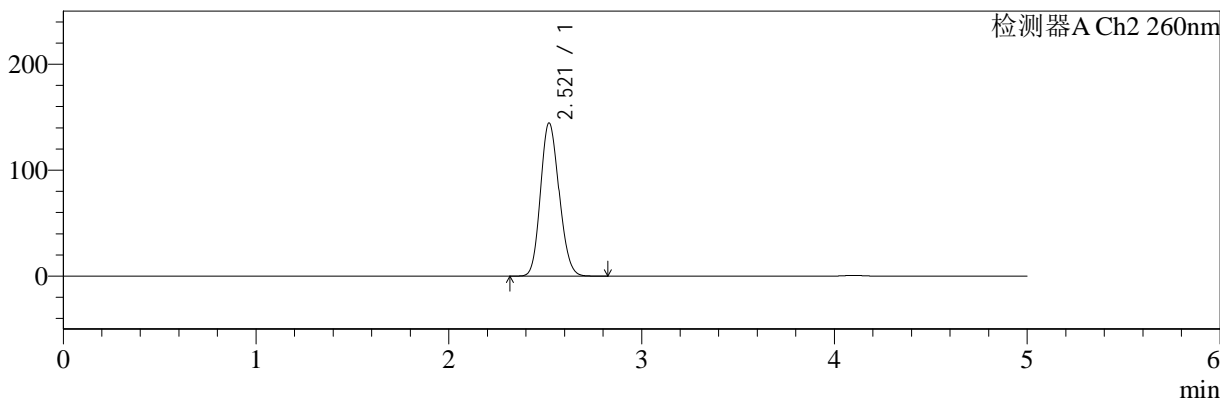
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-830-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	96727	100.000	13894	8205	1.058	--
总计		96727	100.000	13894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	967326	100.000	144548	3246	1.141	--
总计		967326	100.000	144548			

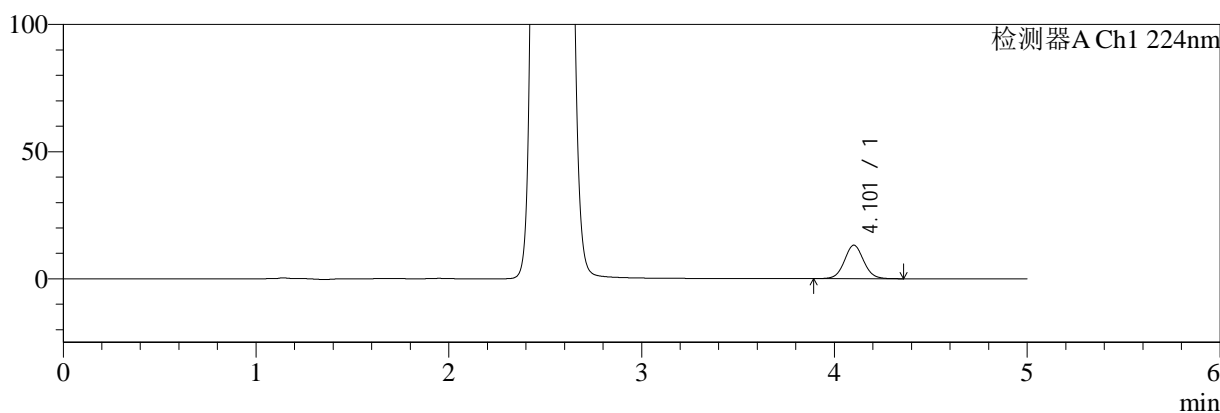
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

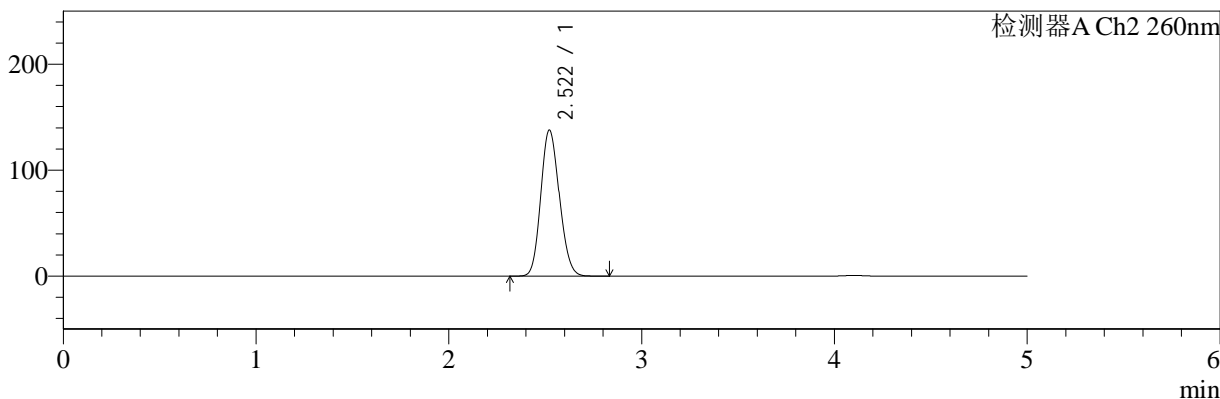
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-831-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:00:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	91758	100.000	13139	8198	1.057	--
总计		91758	100.000	13139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	920984	100.000	137895	3259	1.138	--
总计		920984	100.000	137895			

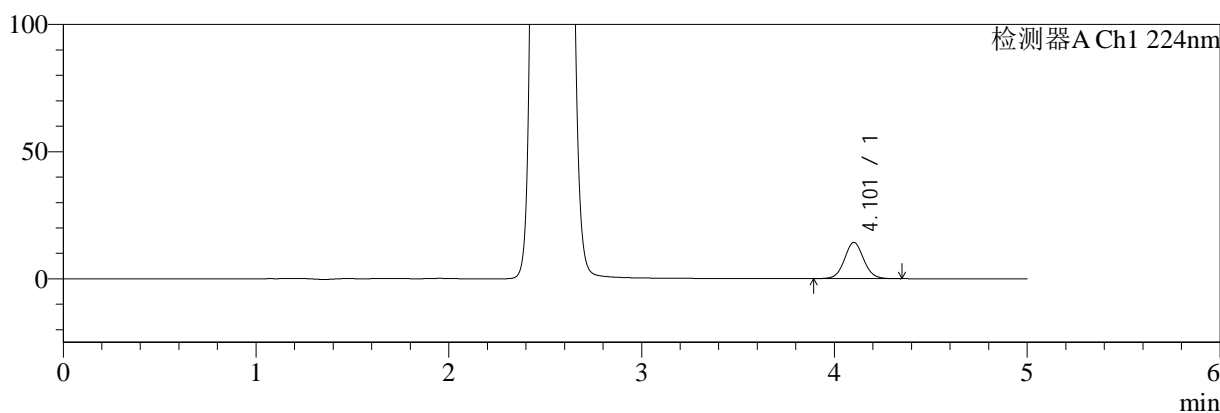
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

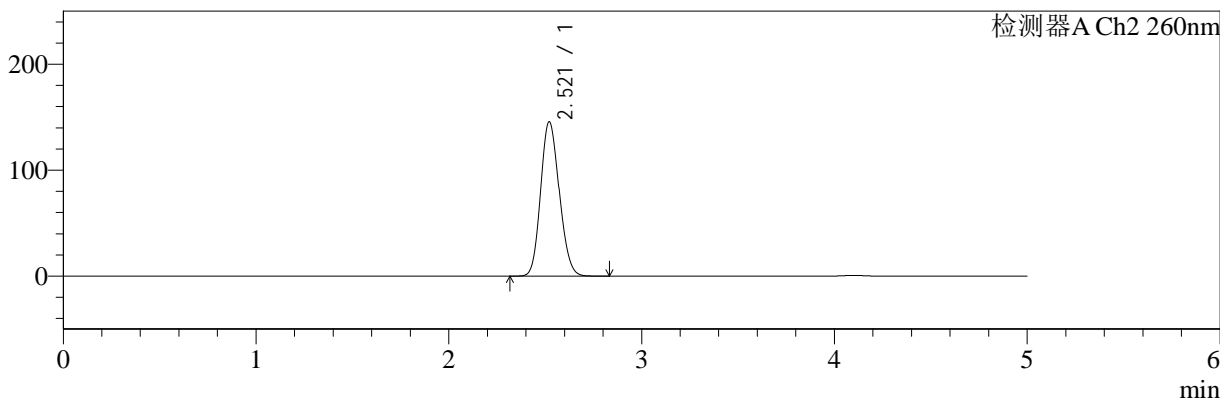
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-832-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	99325	100.000	14216	8199	1.056	--
总计		99325	100.000	14216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	975304	100.000	145724	3242	1.142	--
总计		975304	100.000	145724			

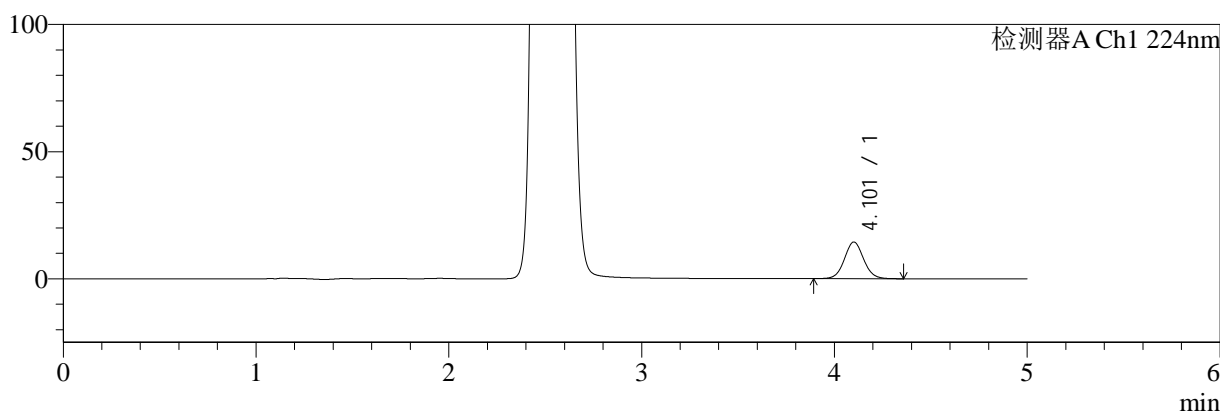
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

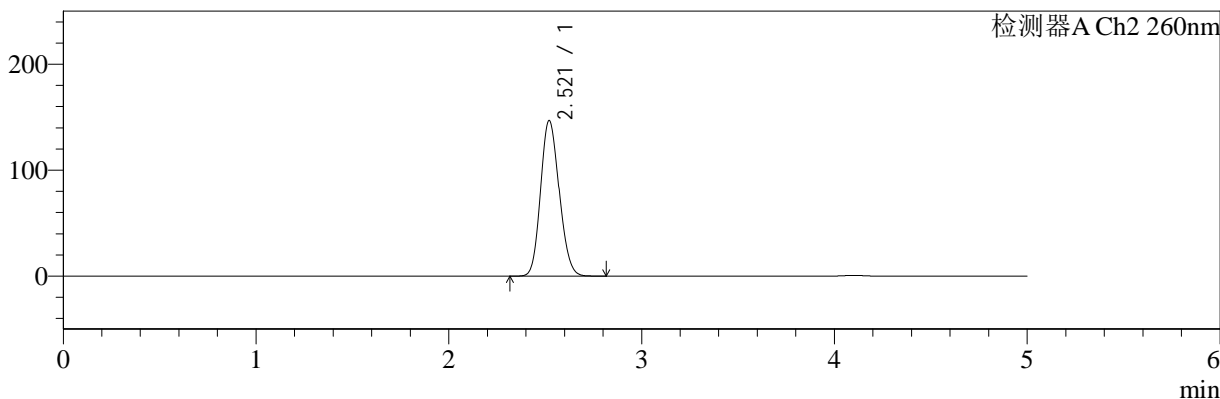
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-833-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:11:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	100531	100.000	14393	8199	1.057	--
总计		100531	100.000	14393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	982462	100.000	146781	3241	1.142	--
总计		982462	100.000	146781			

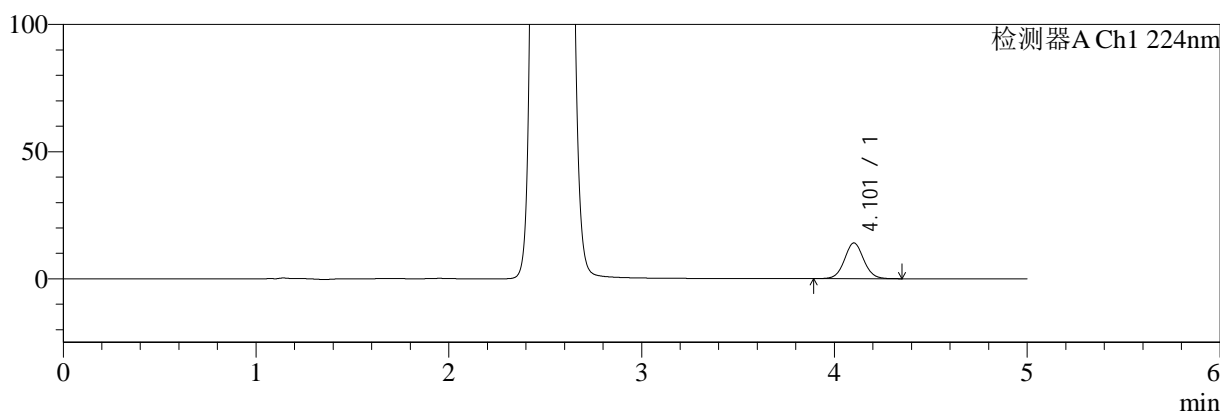
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

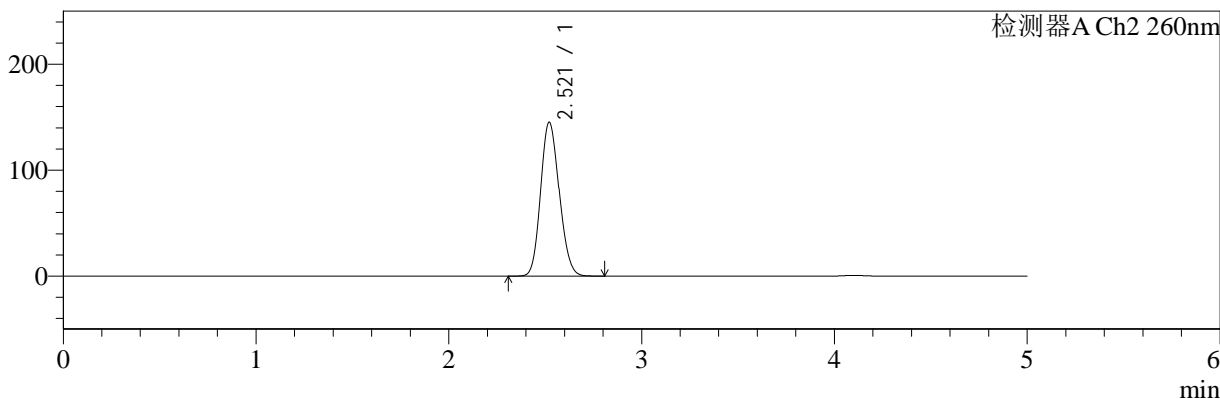
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-834-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	97888	100.000	14022	8189	1.054	--
总计		97888	100.000	14022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	971930	100.000	145263	3243	1.141	--
总计		971930	100.000	145263			

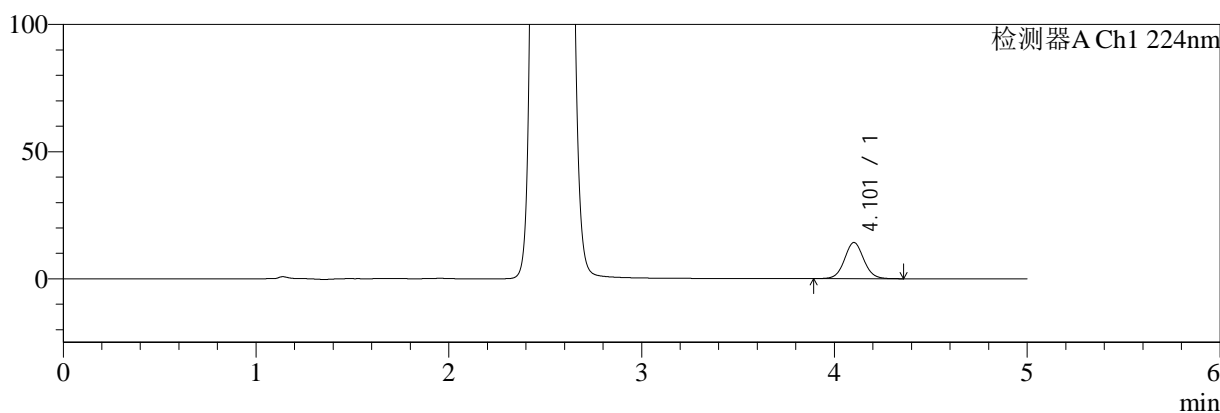
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

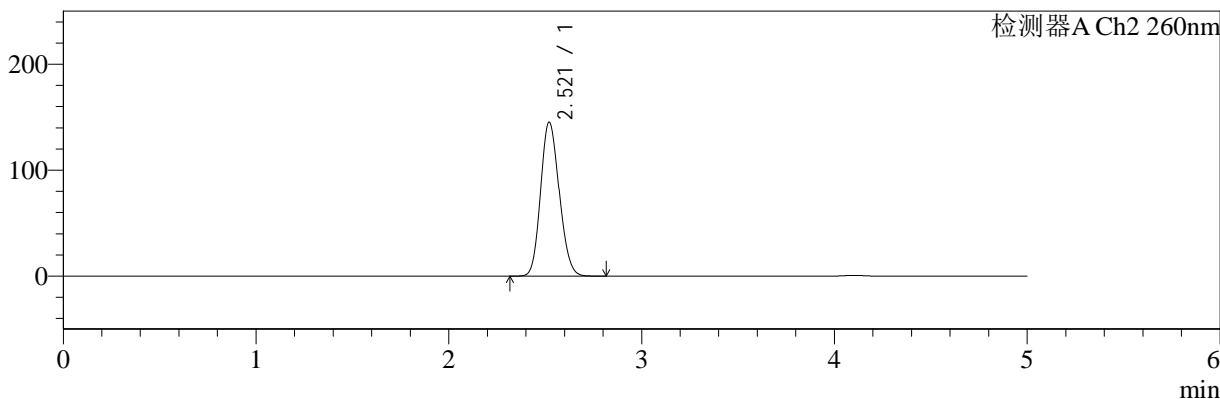
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-835-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:21:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	99077	100.000	14181	8184	1.058	--
总计		99077	100.000	14181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	972844	100.000	145365	3242	1.142	--
总计		972844	100.000	145365			

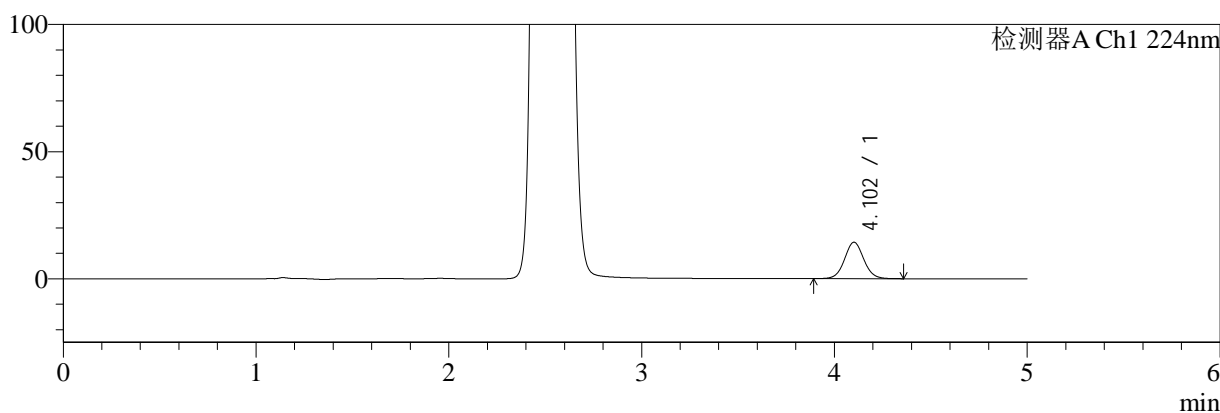
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

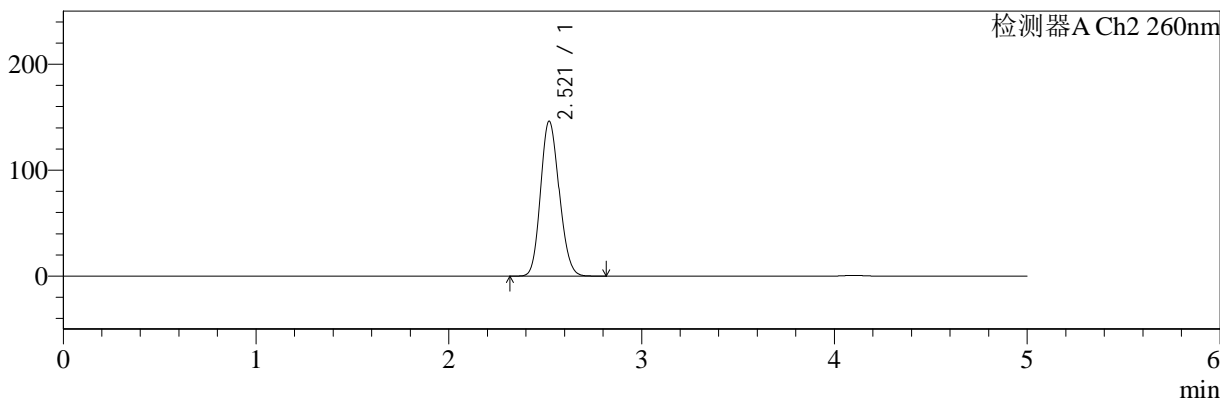
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-836-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	99702	100.000	14286	8210	1.055	--
总计		99702	100.000	14286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	978462	100.000	146242	3245	1.142	--
总计		978462	100.000	146242			

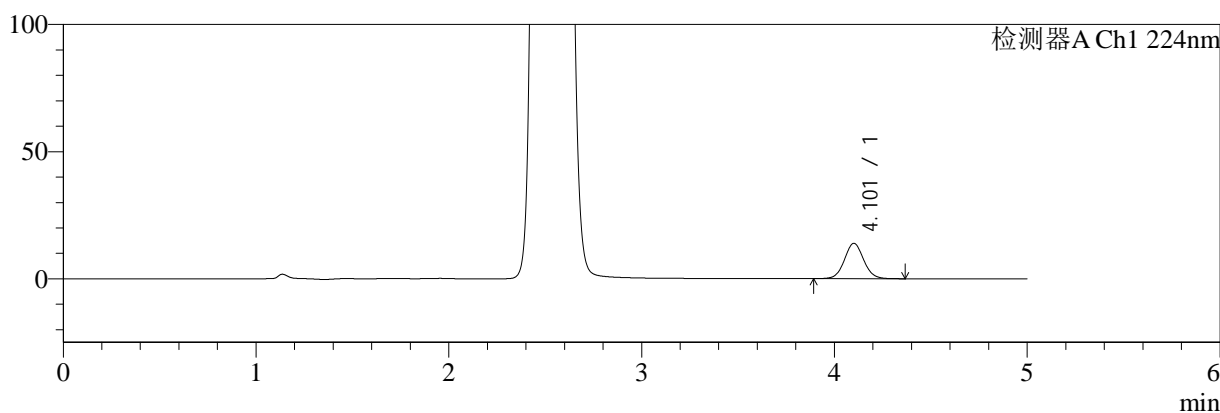
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

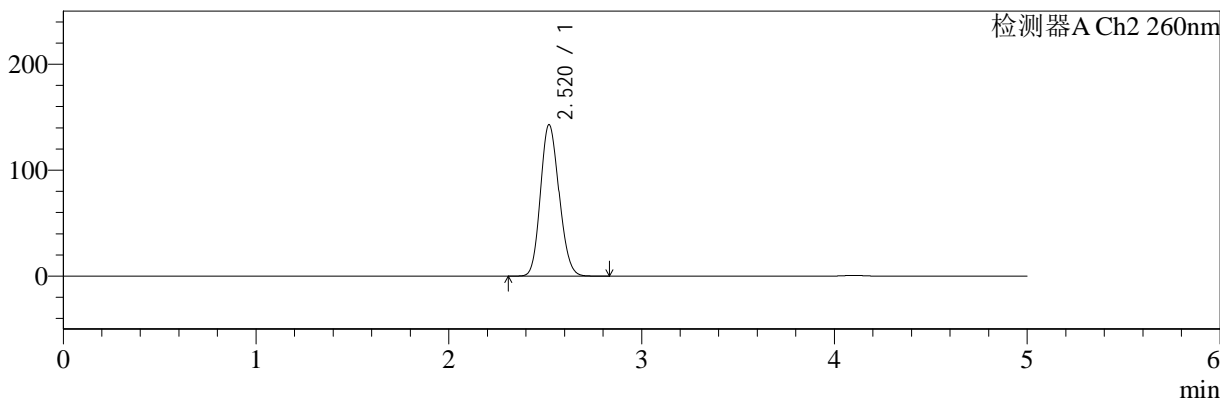
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-837-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:32:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	96834	100.000	13864	8192	1.056	--
总计		96834	100.000	13864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	956106	100.000	142926	3250	1.140	--
总计		956106	100.000	142926			

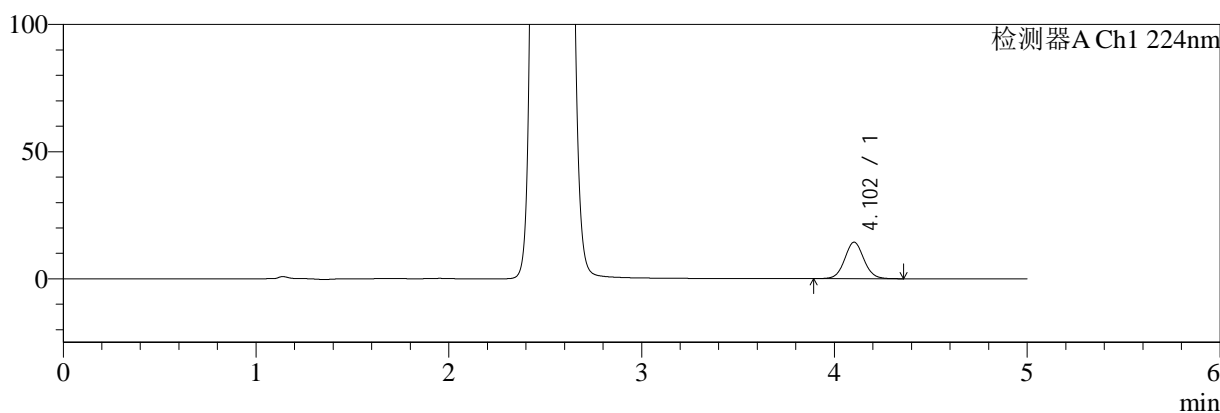
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

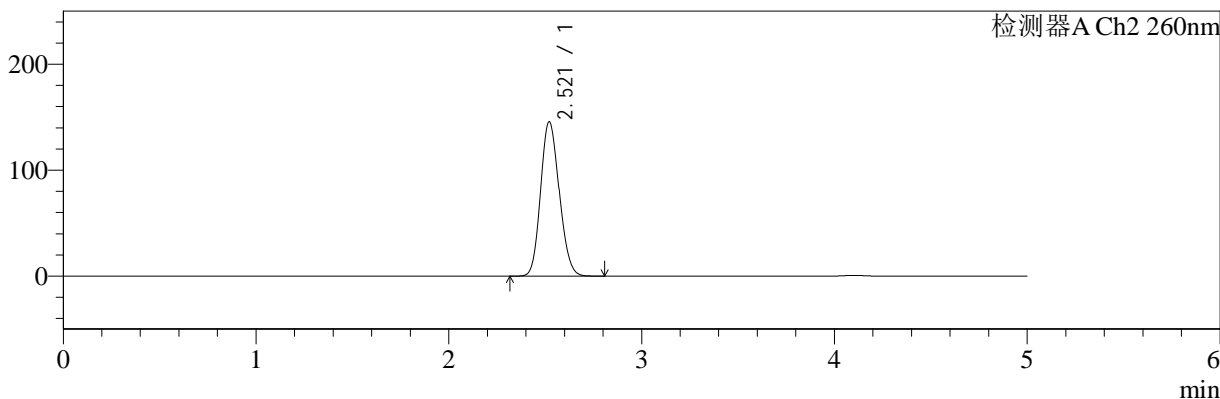
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-838-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:37:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	99792	100.000	14324	8203	1.060	--
总计		99792	100.000	14324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	975627	100.000	145774	3243	1.142	--
总计		975627	100.000	145774			

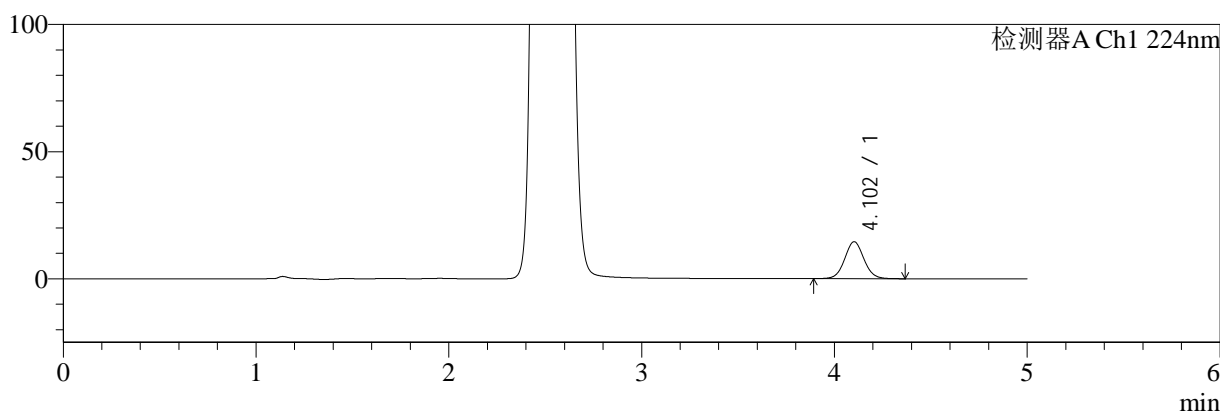
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

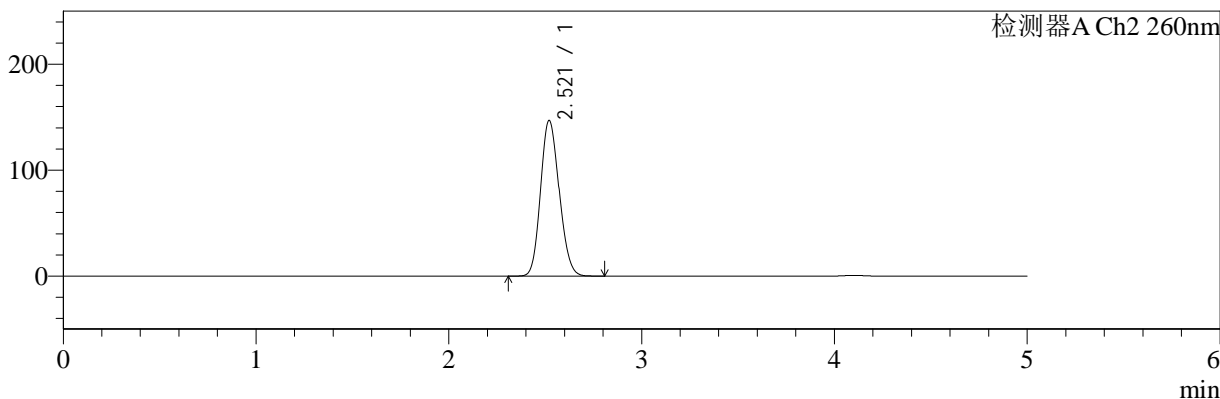
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-839-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	101383	100.000	14523	8193	1.058	--
总计		101383	100.000	14523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	983717	100.000	146965	3242	1.142	--
总计		983717	100.000	146965			

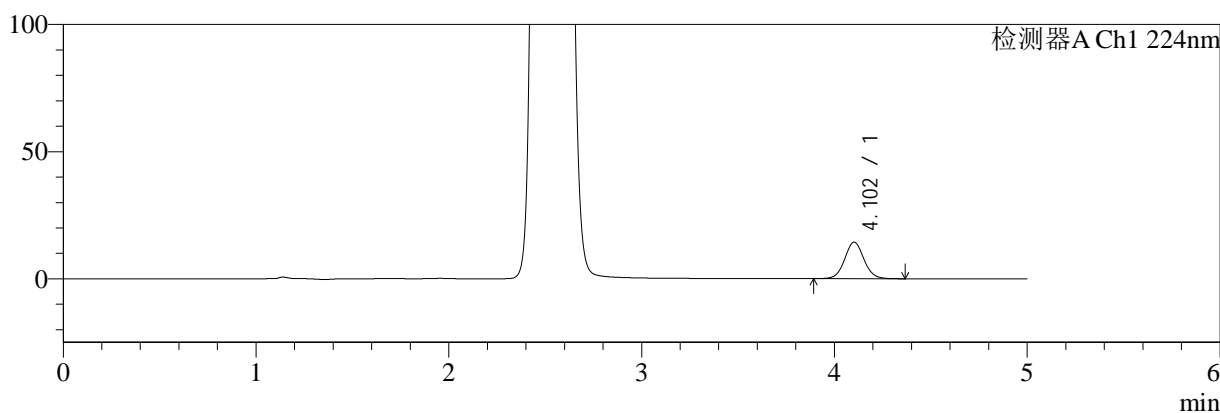
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

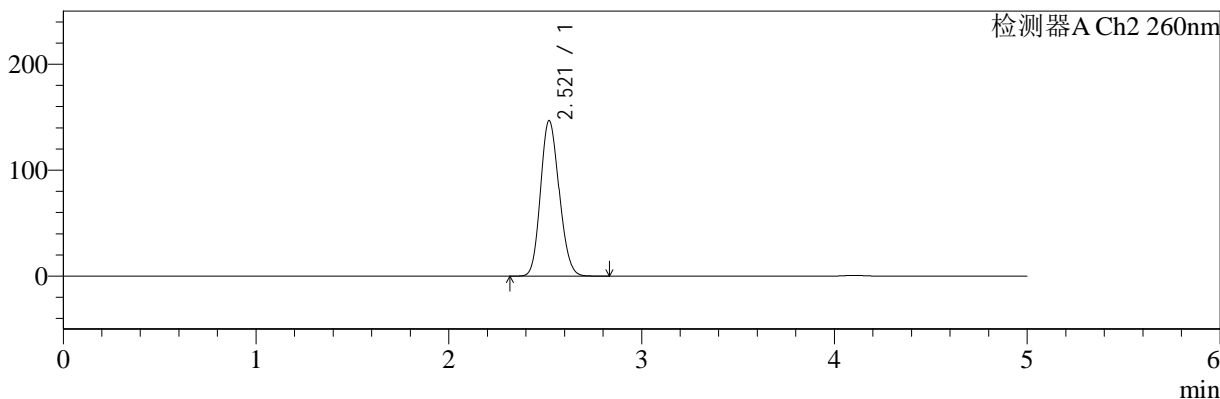
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-840-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:48:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	100270	100.000	14350	8193	1.056	--
总计		100270	100.000	14350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	982968	100.000	146781	3241	1.142	--
总计		982968	100.000	146781			

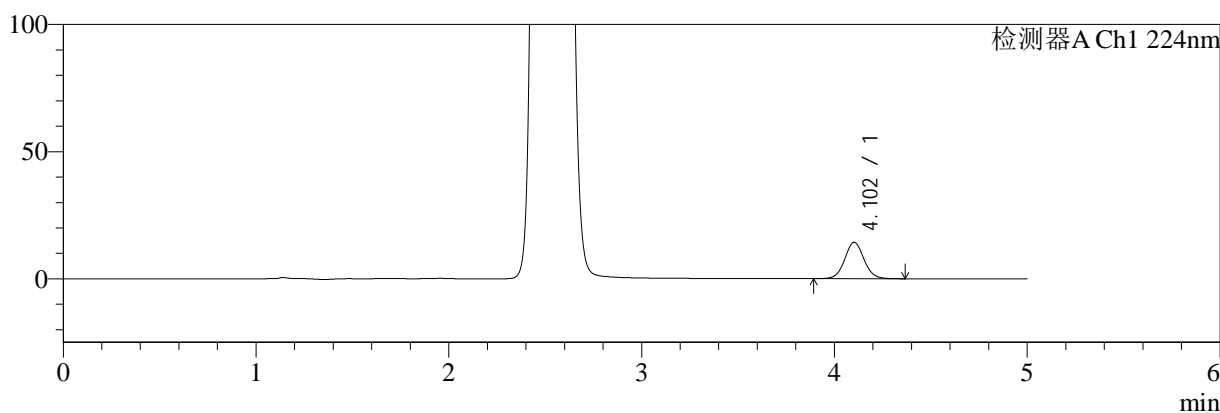
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

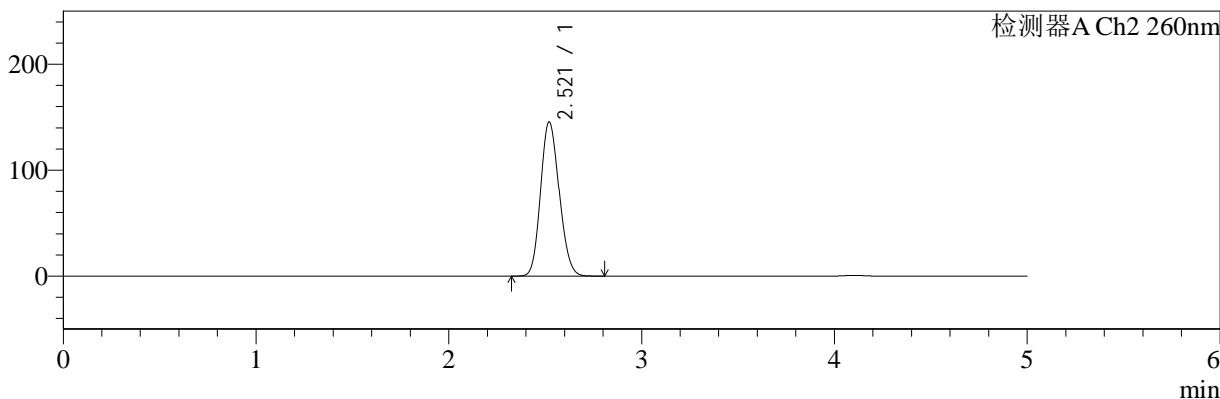
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-841-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	99817	100.000	14312	8200	1.058	--
总计		99817	100.000	14312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	974110	100.000	145540	3243	1.142	--
总计		974110	100.000	145540			

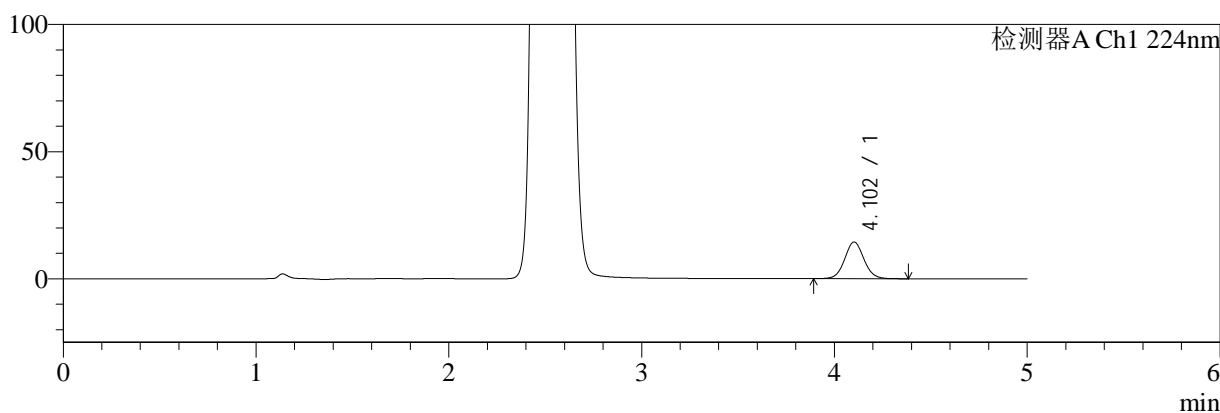
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

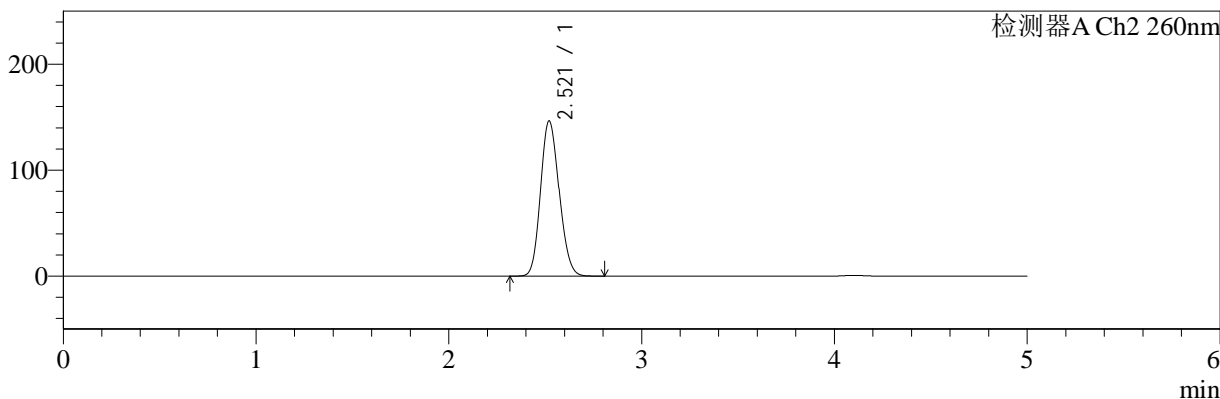
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-842-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 03:59:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	100716	100.000	14420	8176	1.059	--
总计		100716	100.000	14420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	980119	100.000	146444	3242	1.142	--
总计		980119	100.000	146444			

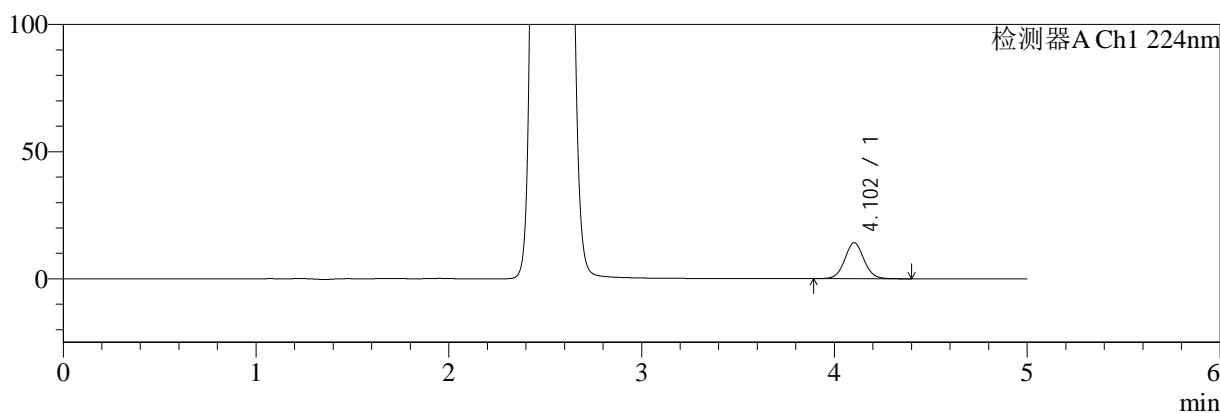
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

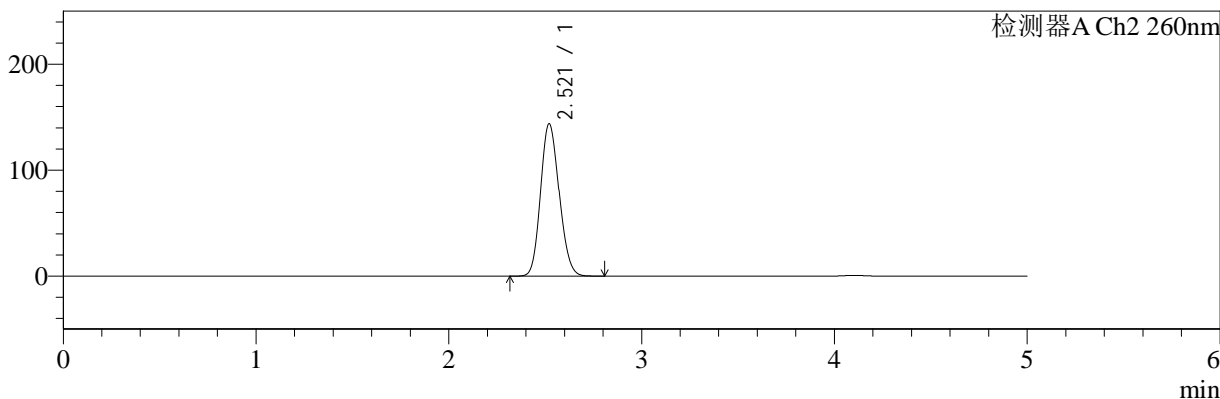
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-843-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	98759	100.000	14143	8182	1.058	--
总计		98759	100.000	14143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	961254	100.000	143737	3249	1.141	--
总计		961254	100.000	143737			

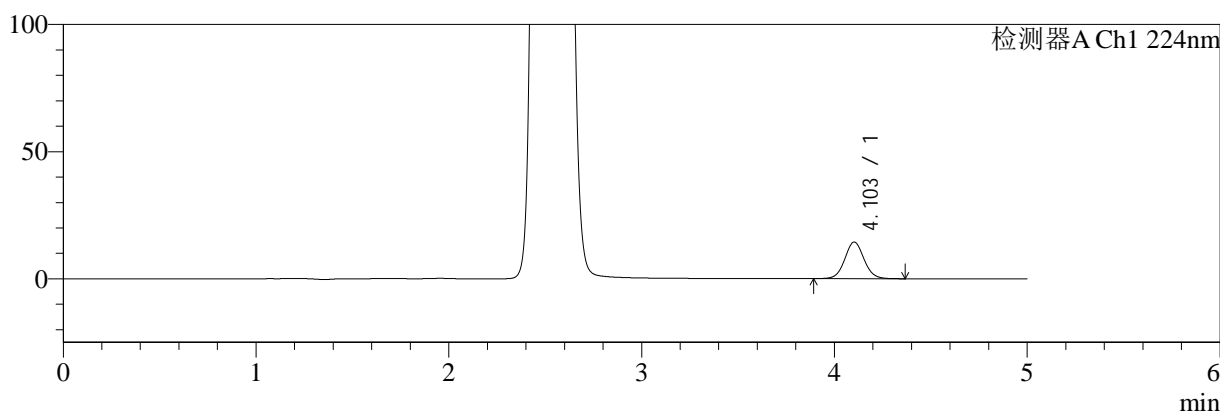
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

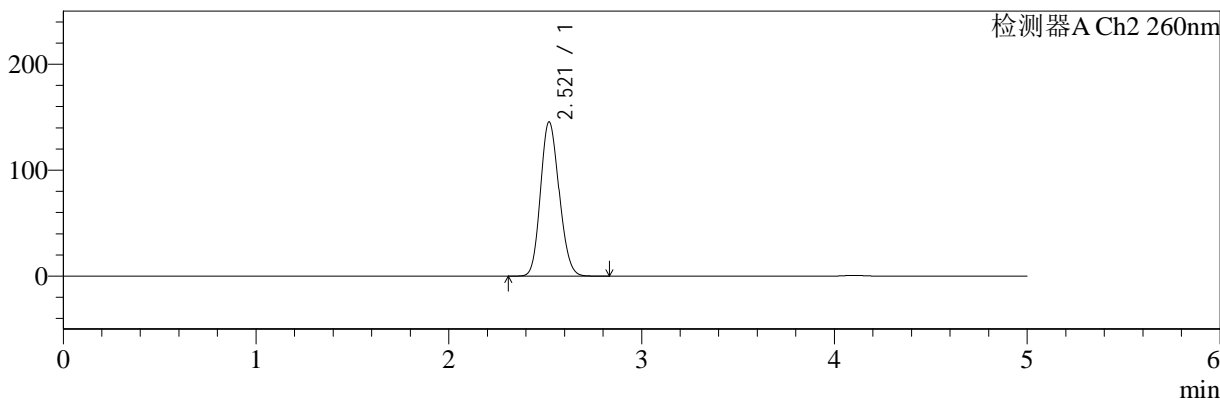
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-844-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	100406	100.000	14398	8204	1.056	--
总计		100406	100.000	14398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	974915	100.000	145612	3246	1.142	--
总计		974915	100.000	145612			

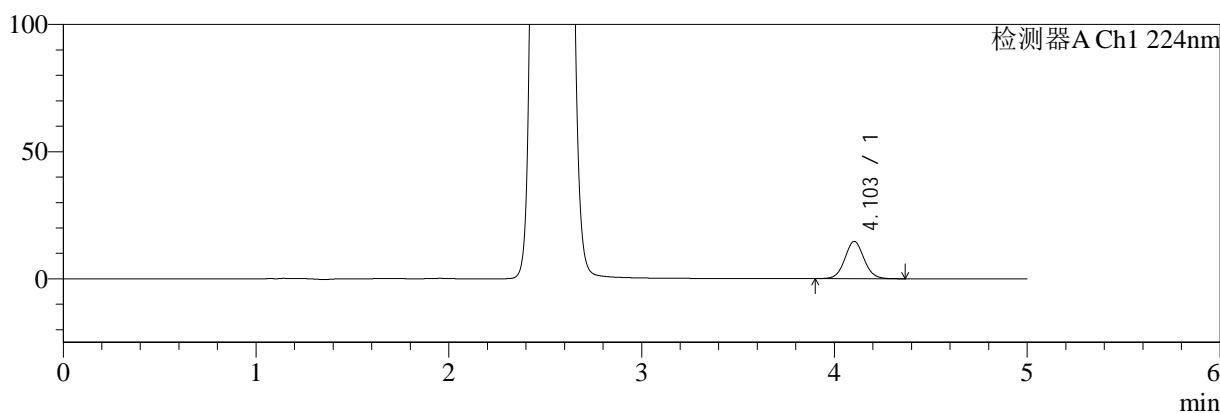
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

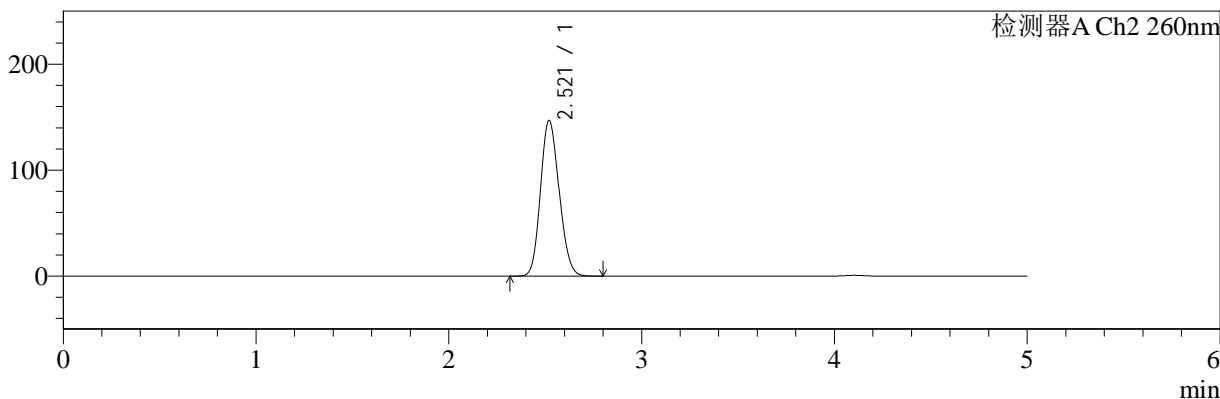
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-845-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:15:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	102029	100.000	14637	8206	1.060	--
总计		102029	100.000	14637			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	983976	100.000	146942	3243	1.143	--
总计		983976	100.000	146942			

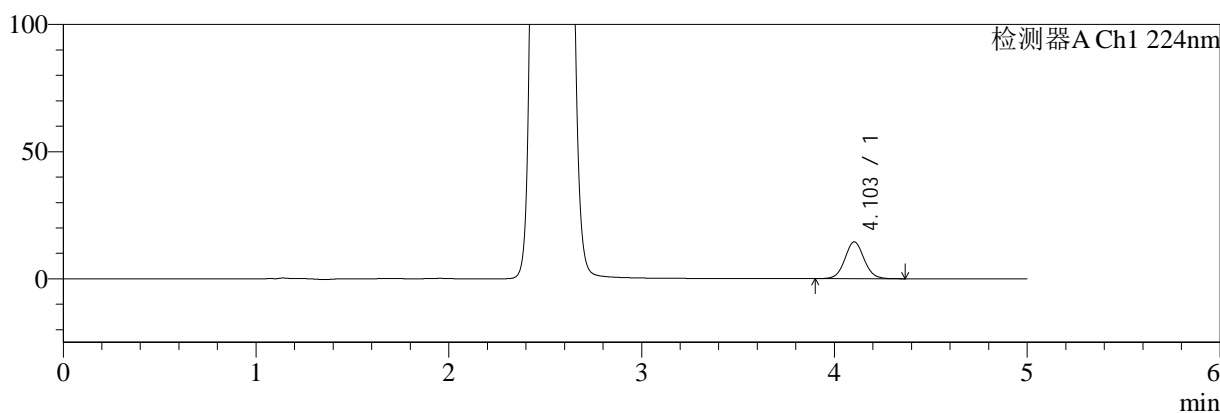
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

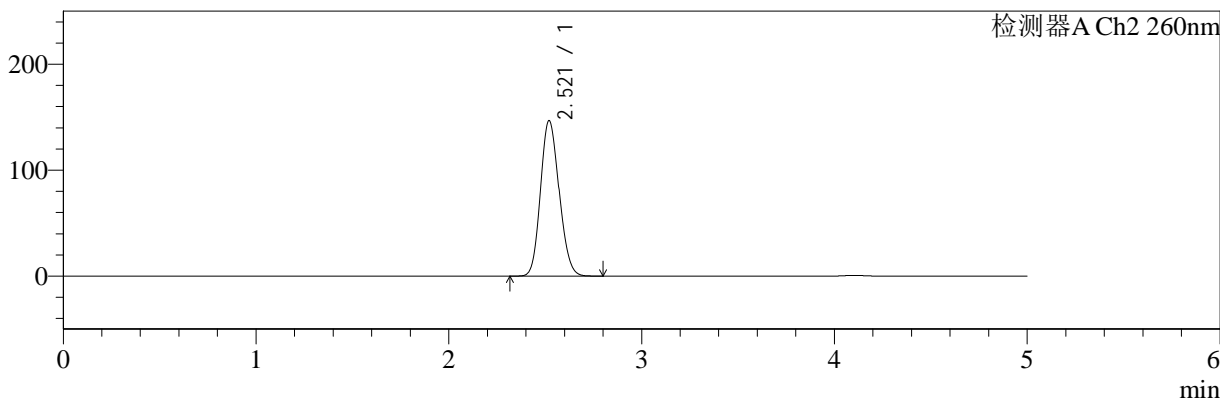
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-846-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	100895	100.000	14479	8195	1.058	--
总计		100895	100.000	14479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	982156	100.000	146689	3242	1.142	--
总计		982156	100.000	146689			

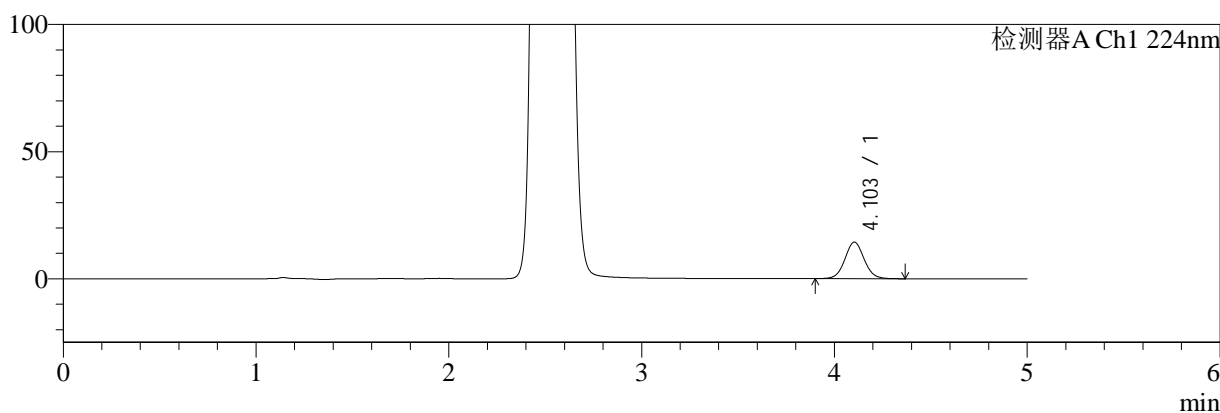
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

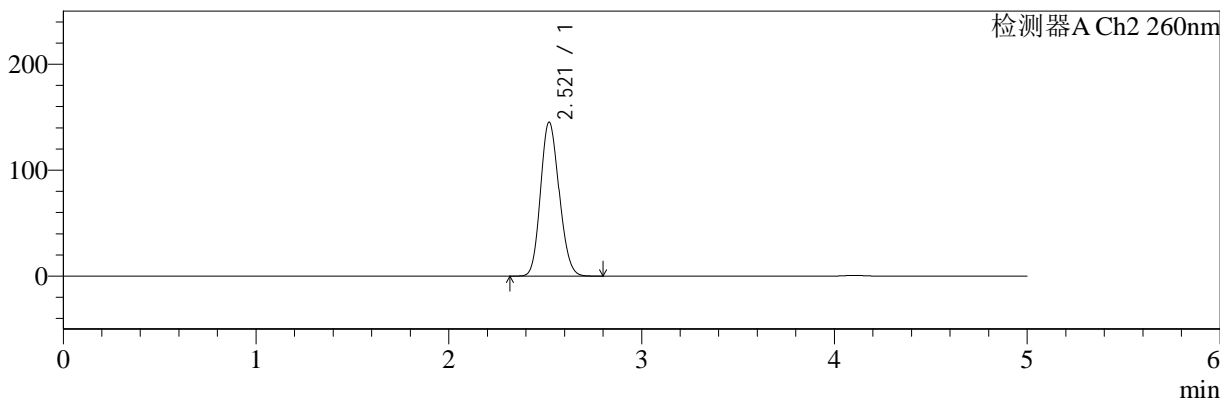
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-847-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:26:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	100104	100.000	14371	8193	1.057	--
总计		100104	100.000	14371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	972721	100.000	145363	3246	1.142	--
总计		972721	100.000	145363			

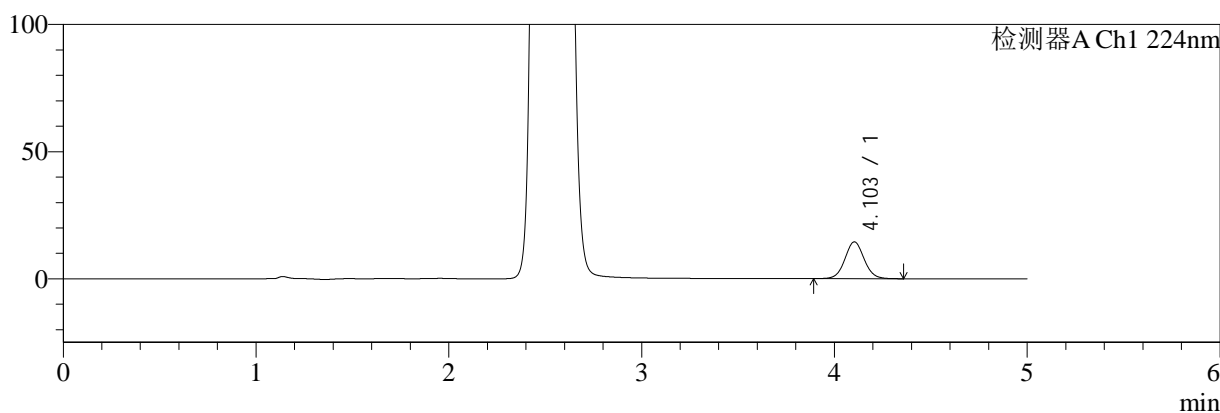
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

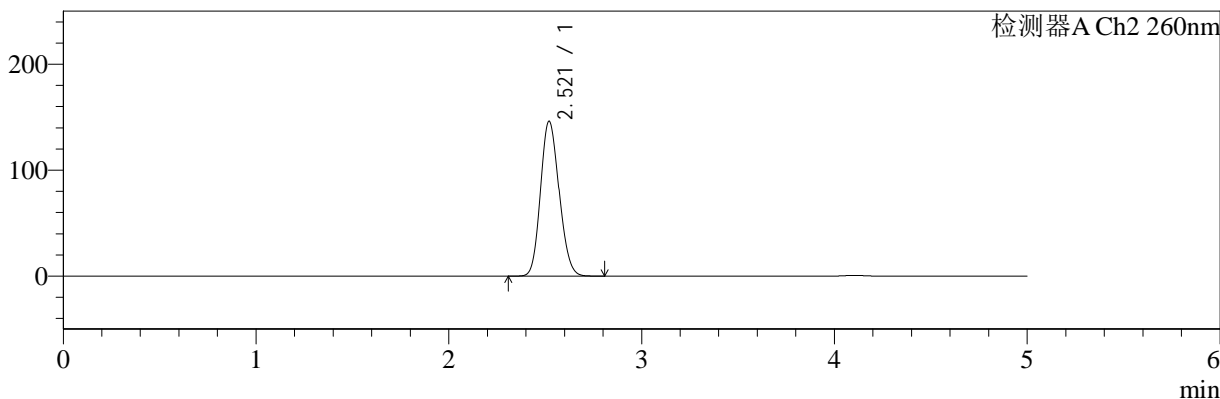
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-848-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	100843	100.000	14475	8189	1.055	--
总计		100843	100.000	14475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	978132	100.000	146153	3244	1.142	--
总计		978132	100.000	146153			

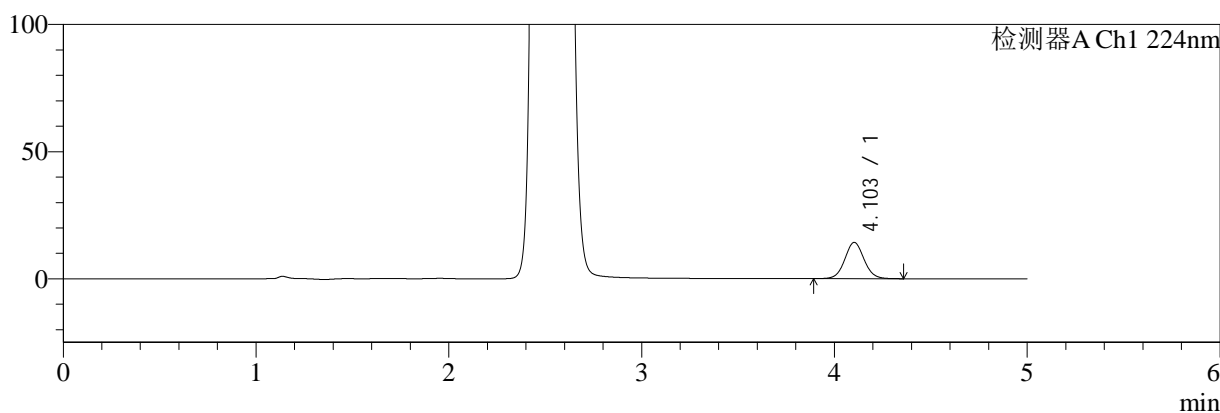
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

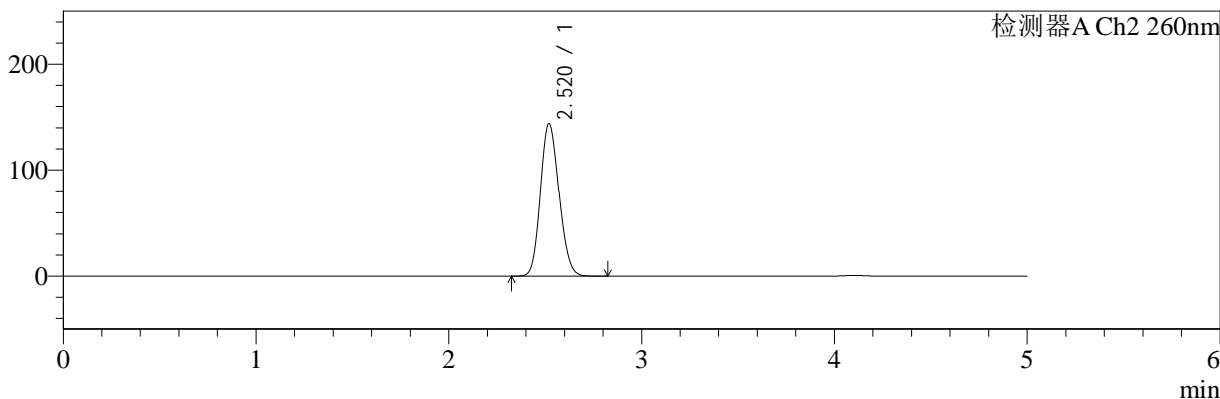
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-849-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	99559	100.000	14263	8184	1.057	--
总计		99559	100.000	14263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	962364	100.000	143762	3245	1.141	--
总计		962364	100.000	143762			

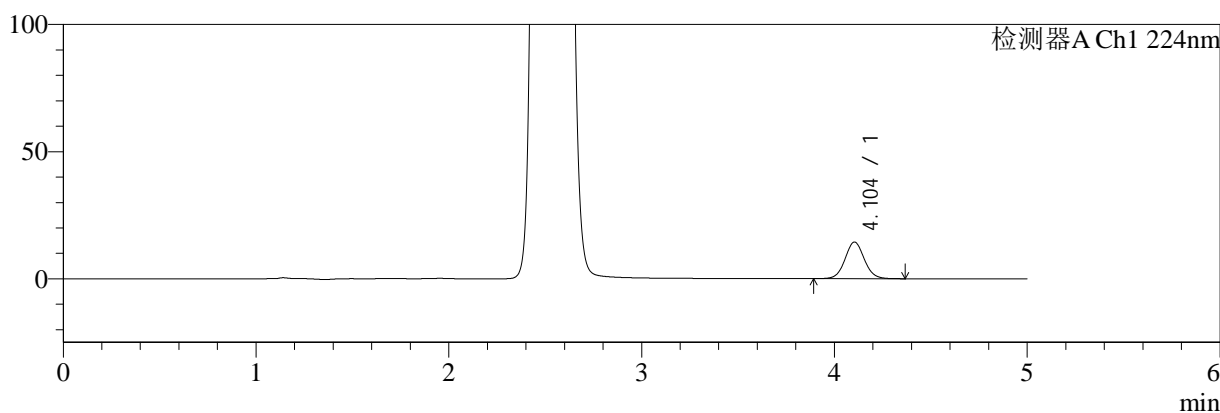
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

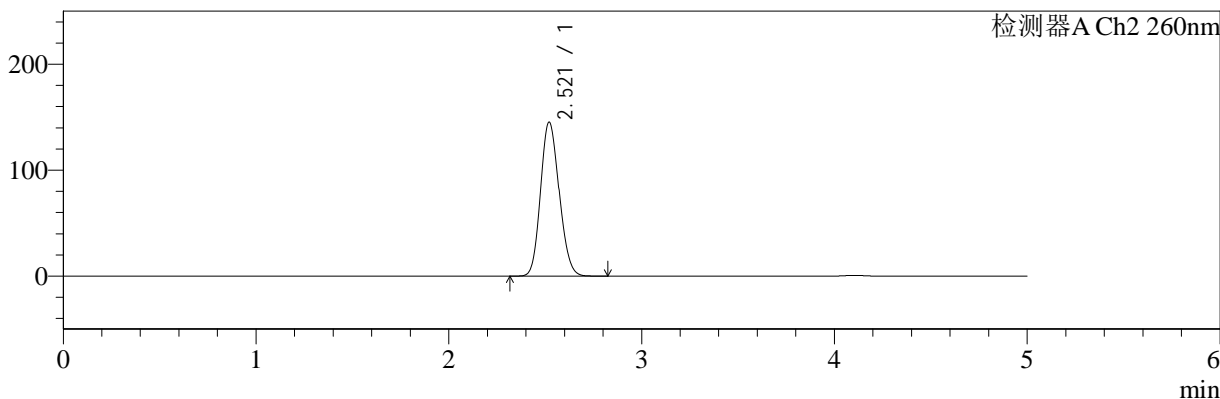
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-850-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	100525	100.000	14414	8193	1.058	--
总计		100525	100.000	14414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	973043	100.000	145334	3242	1.142	--
总计		973043	100.000	145334			

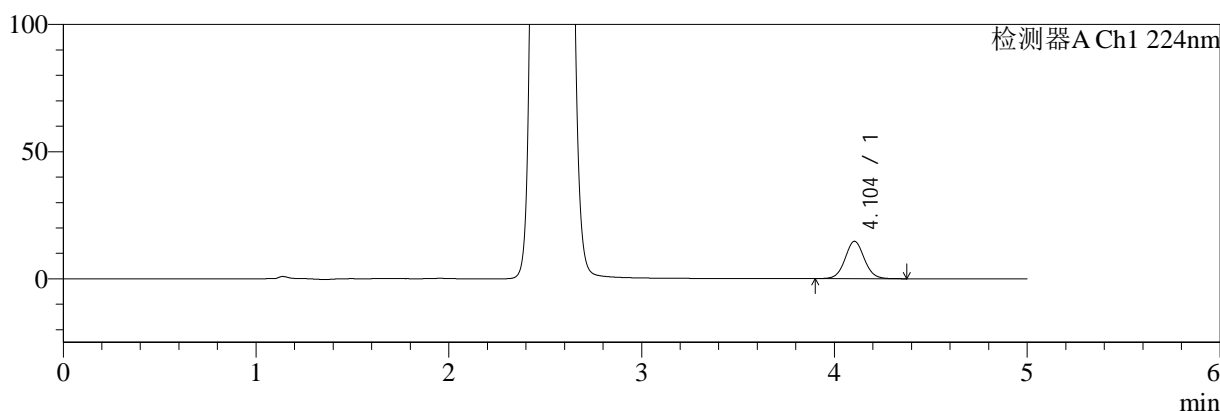
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

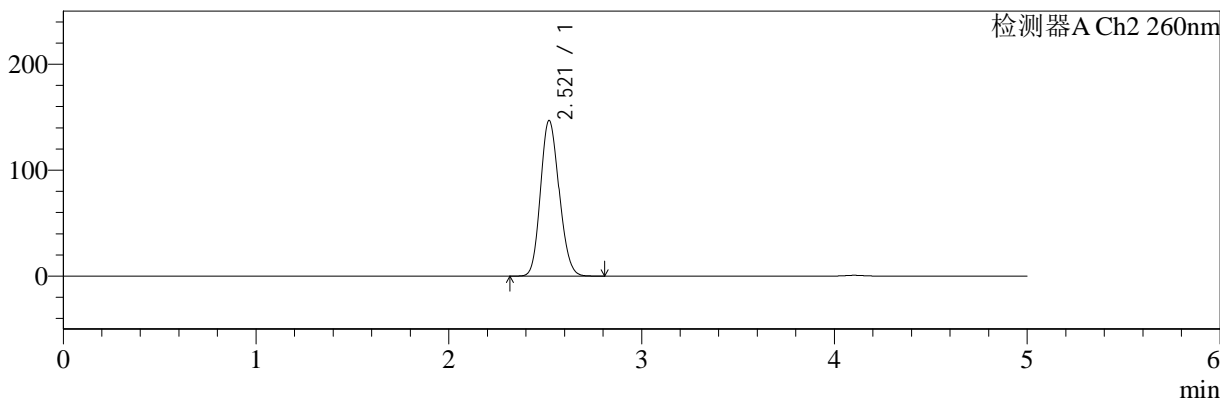
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-851-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:47:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	102466	100.000	14712	8203	1.056	--
总计		102466	100.000	14712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	983682	100.000	146915	3240	1.143	--
总计		983682	100.000	146915			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



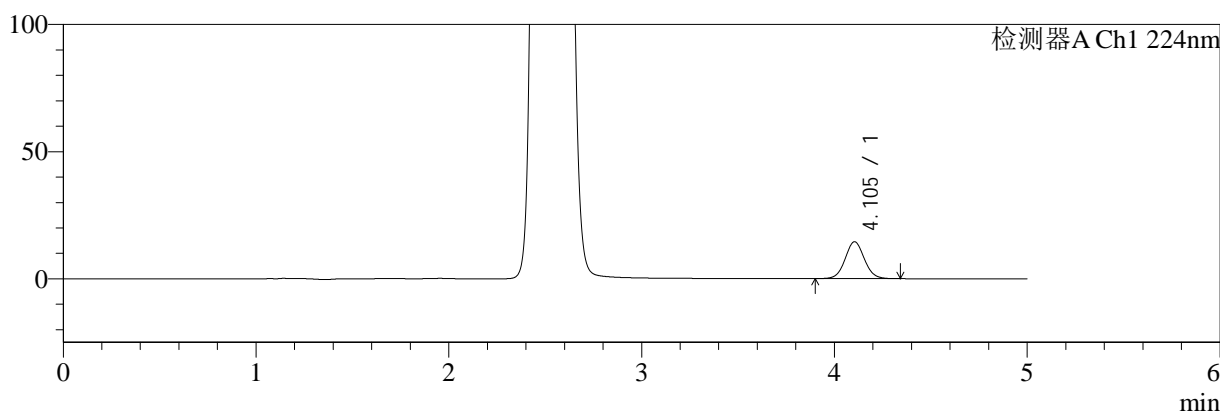
SMF-4034

<样品信息>

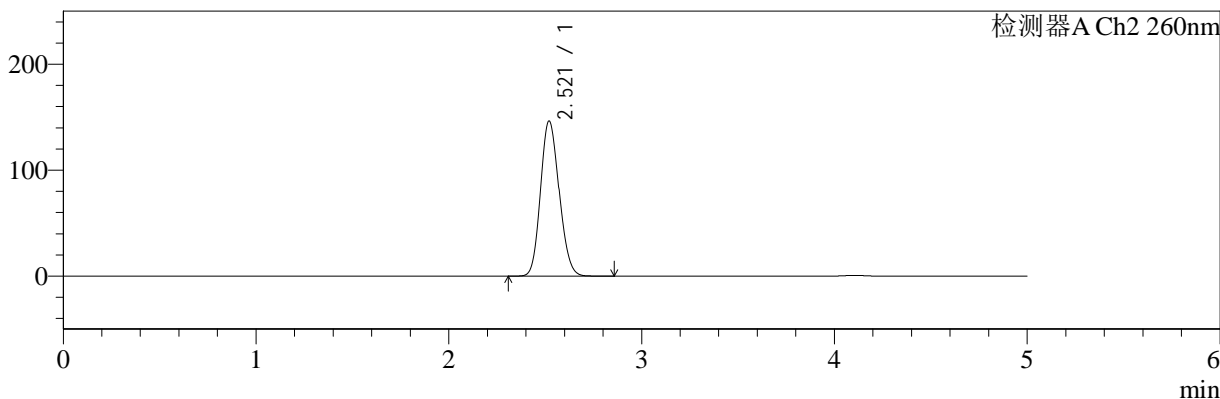
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-852-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	100963	100.000	14521	8202	1.059	--
总计		100963	100.000	14521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	980178	100.000	146394	3245	1.143	--
总计		980178	100.000	146394			

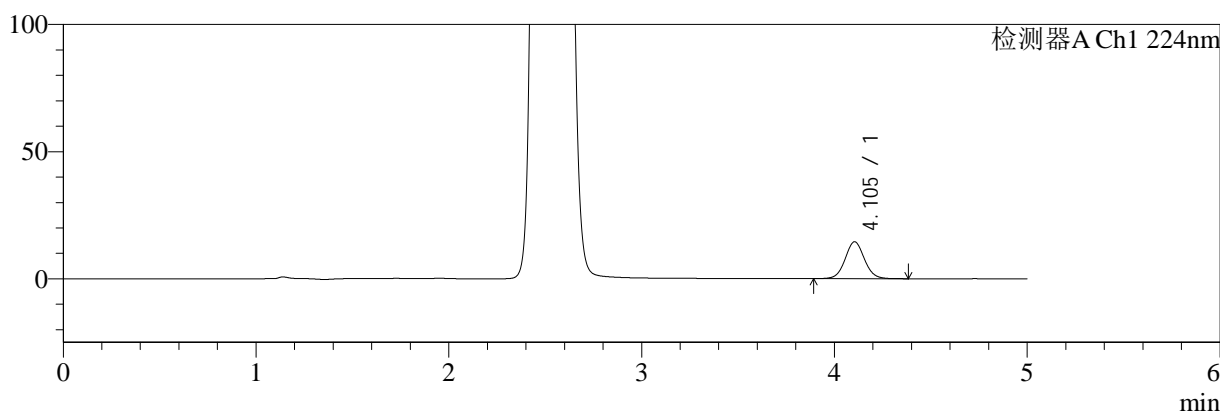
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080503-3批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

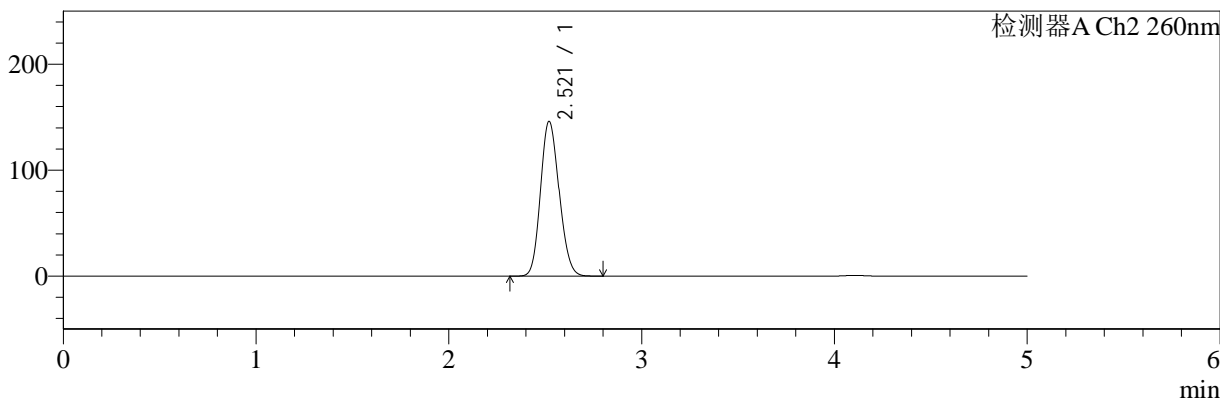
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-853-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	101232	100.000	14521	8204	1.058	--
总计		101232	100.000	14521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	978002	100.000	146083	3243	1.143	--
总计		978002	100.000	146083			

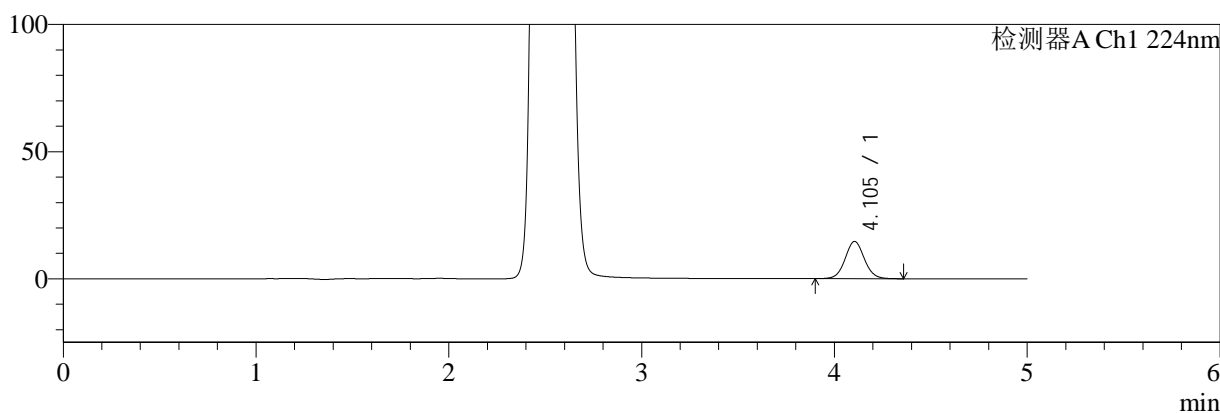
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

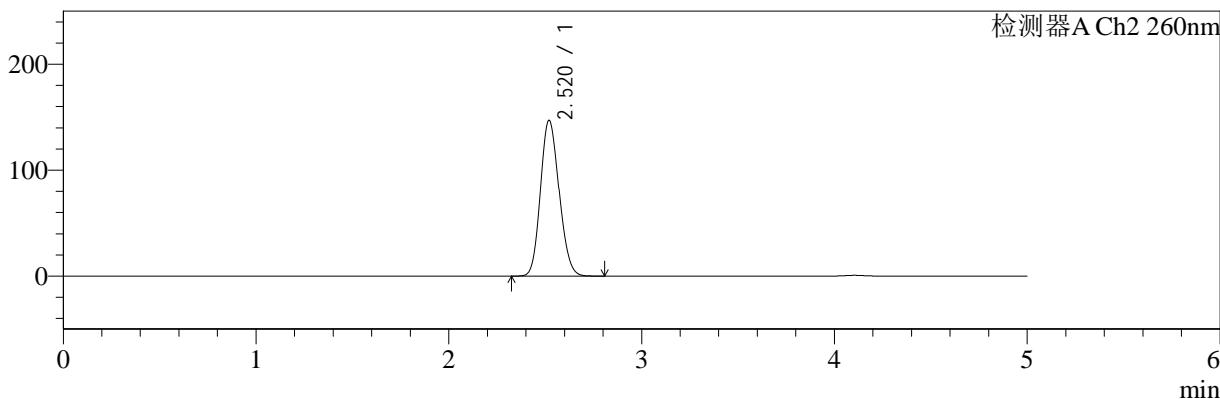
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-854-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:03:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	101974	100.000	14657	8210	1.058	--
总计		101974	100.000	14657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	984346	100.000	147022	3245	1.143	--
总计		984346	100.000	147022			

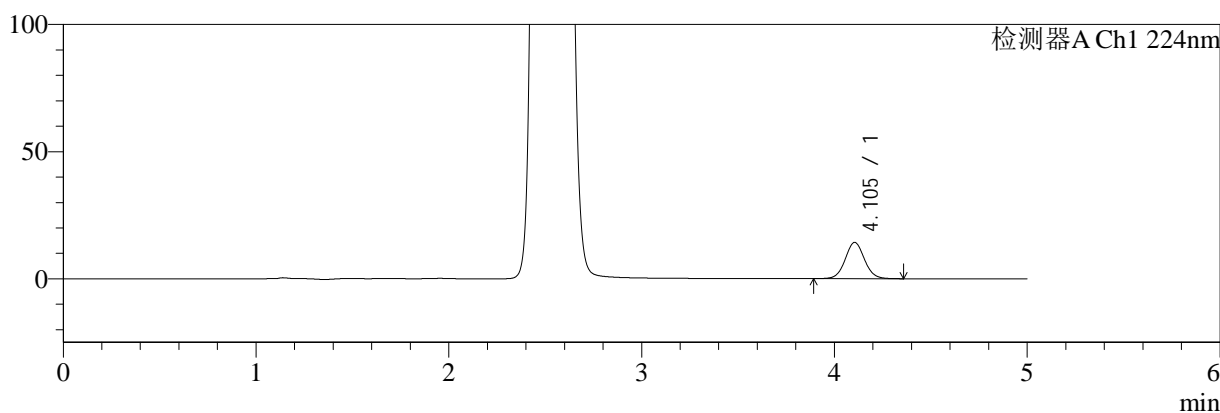
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

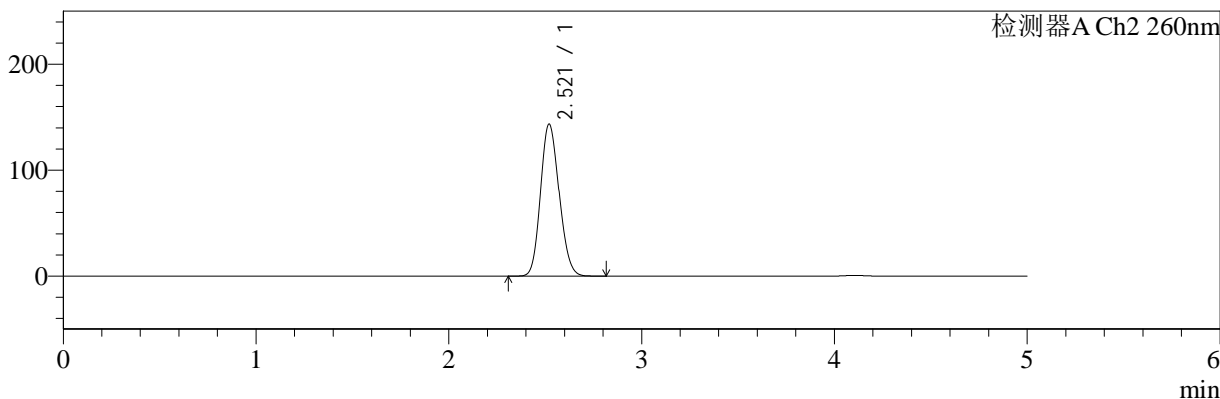
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-855-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	99561	100.000	14301	8218	1.056	--
总计		99561	100.000	14301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	960026	100.000	143487	3249	1.141	--
总计		960026	100.000	143487			

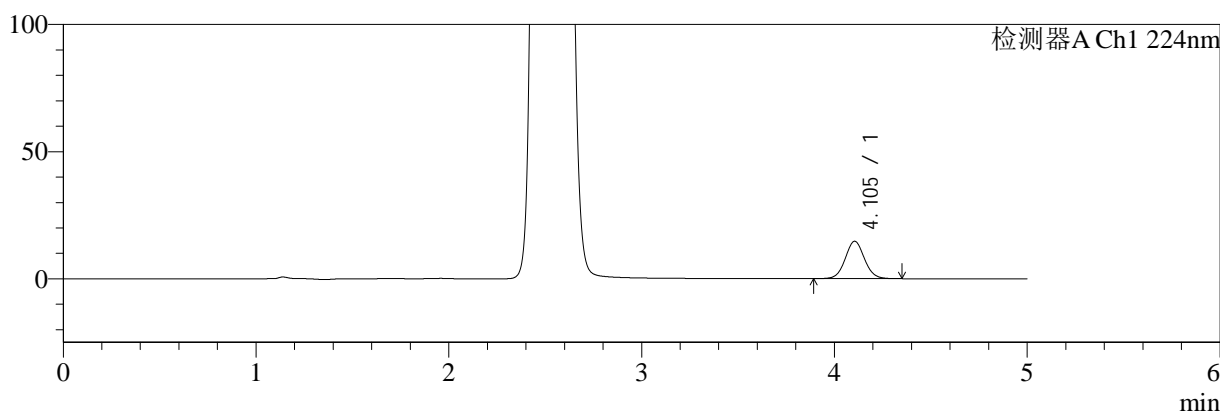
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

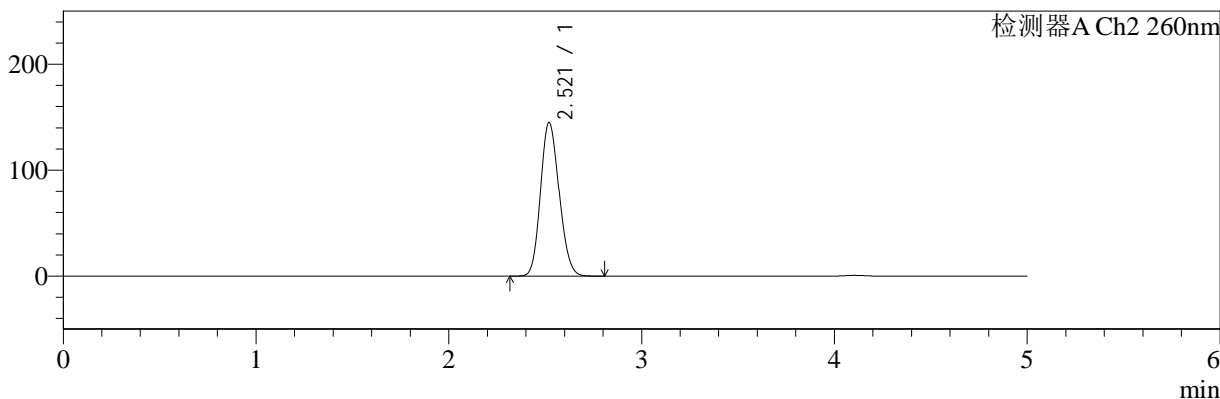
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-856-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	102430	100.000	14720	8203	1.057	--
总计		102430	100.000	14720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	970200	100.000	144946	3243	1.142	--
总计		970200	100.000	144946			

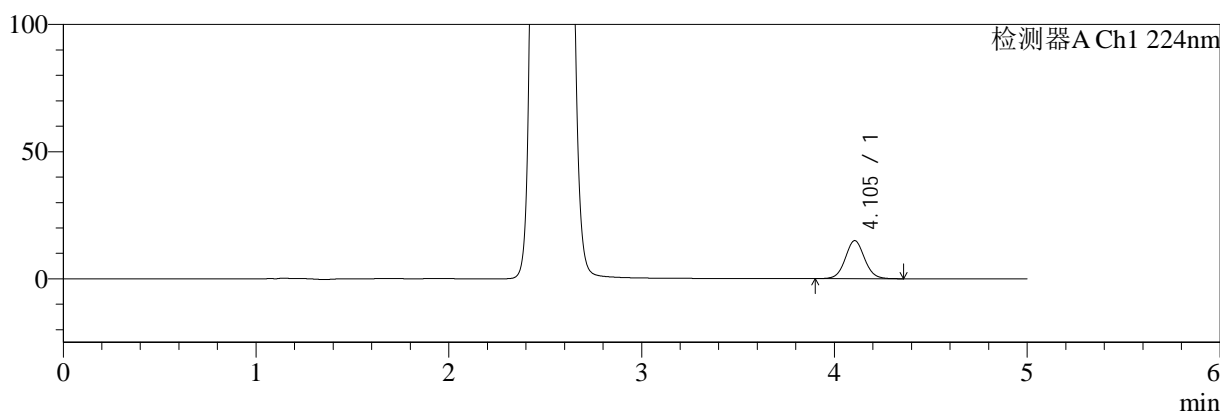
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

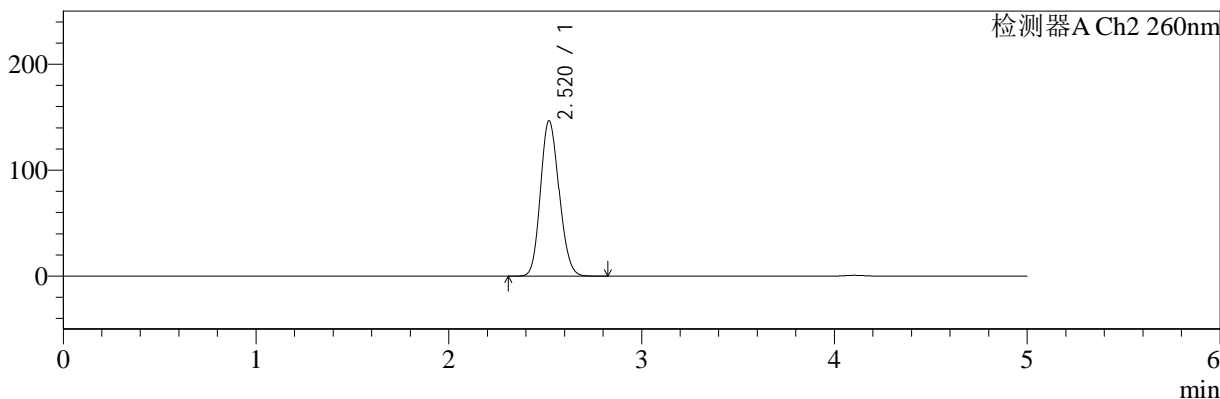
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-857-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:19:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	104338	100.000	14983	8192	1.055	--
总计		104338	100.000	14983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	982083	100.000	146599	3242	1.143	--
总计		982083	100.000	146599			

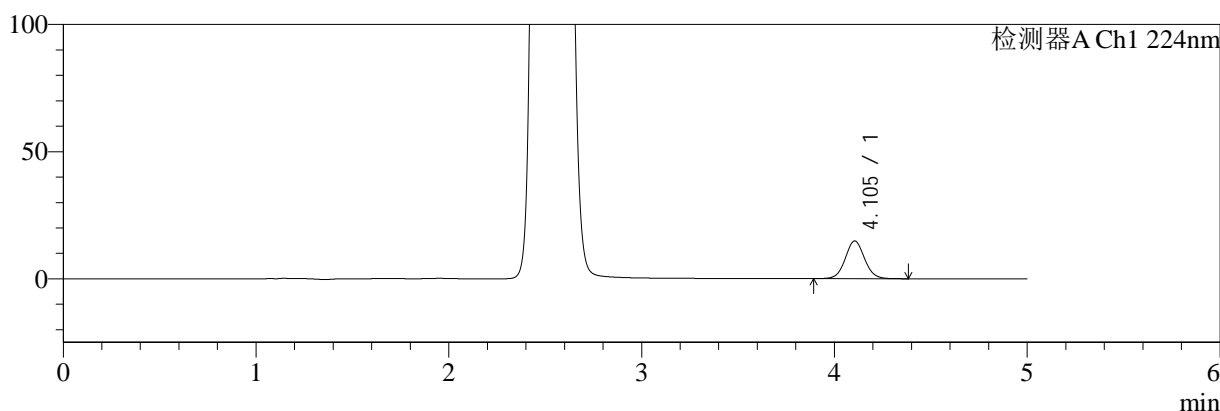
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

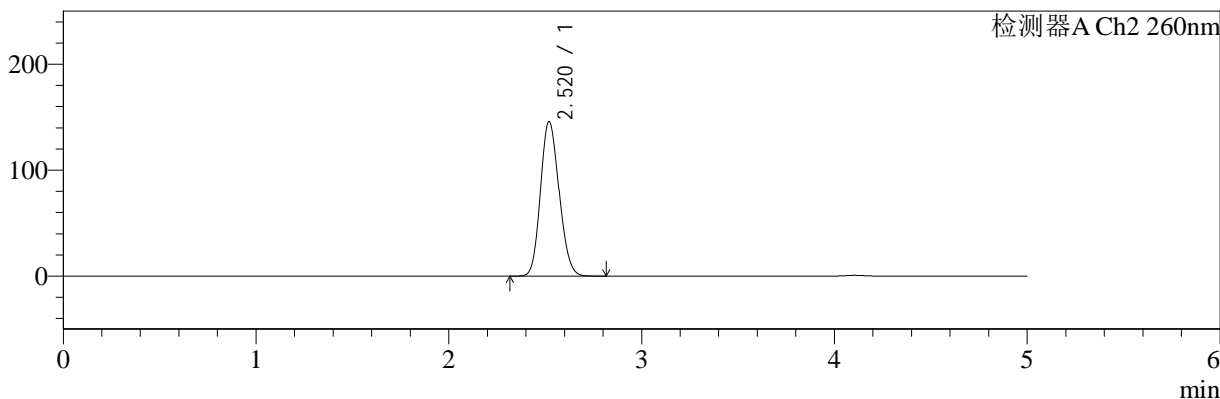
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-858-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:25:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	103583	100.000	14856	8181	1.056	--
总计		103583	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	2.520	976679	100.000	145866	3244	1.142	--
总计		976679	100.000	145866			

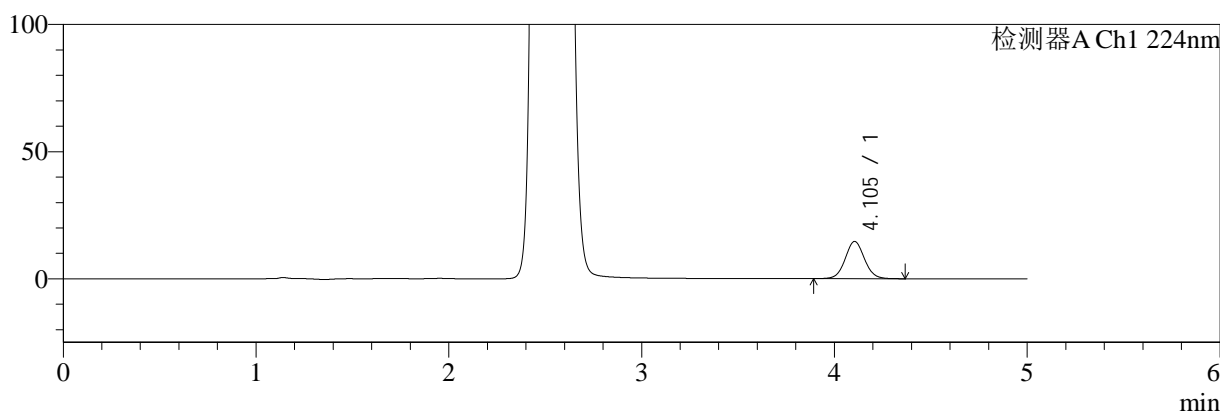
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

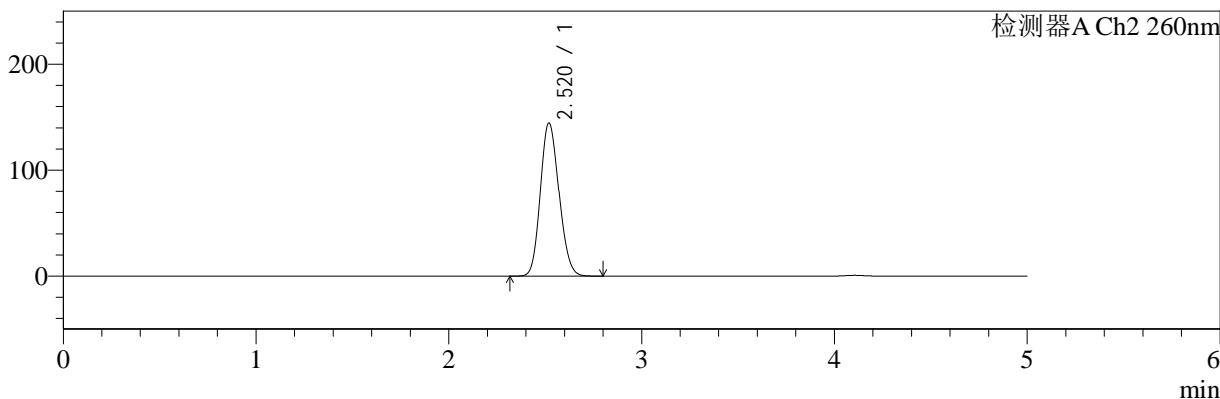
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-859-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 05:30:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	102220	100.000	14672	8178	1.057	--
总计		102220	100.000	14672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	967549	100.000	144477	3242	1.142	--
总计		967549	100.000	144477			

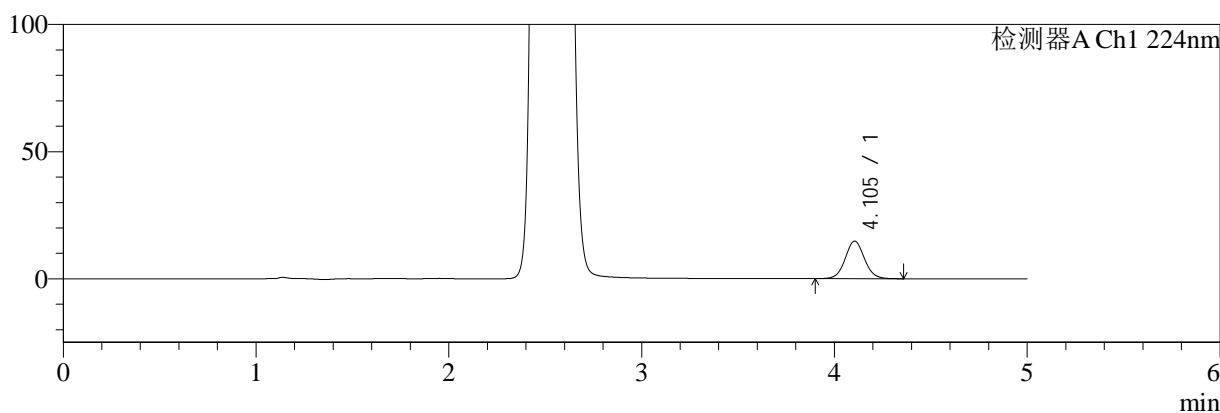
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

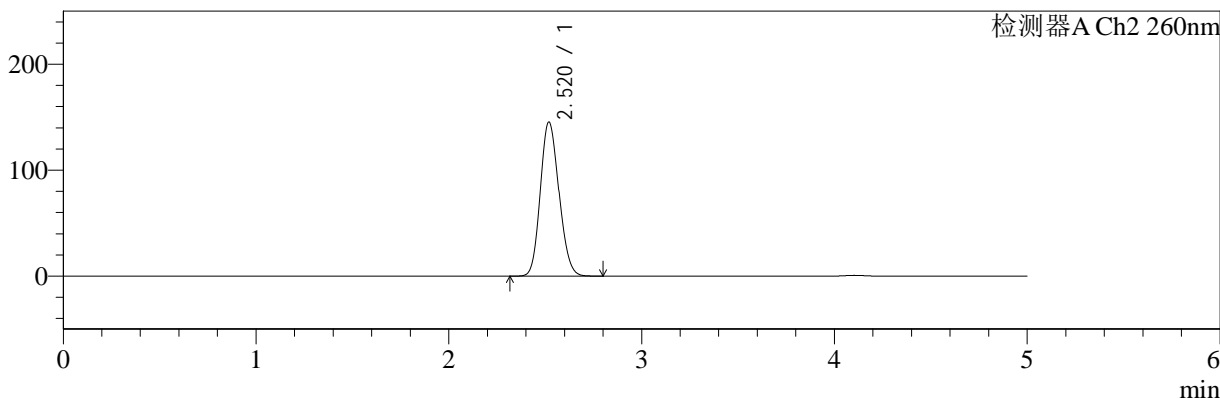
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-860-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:35:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	103083	100.000	14794	8189	1.058	--
总计		103083	100.000	14794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	973730	100.000	145348	3240	1.142	--
总计		973730	100.000	145348			

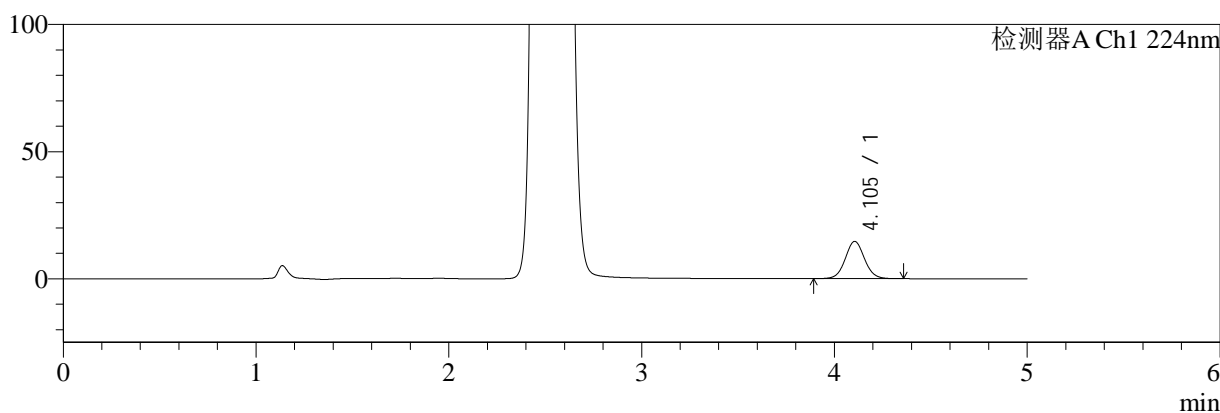
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

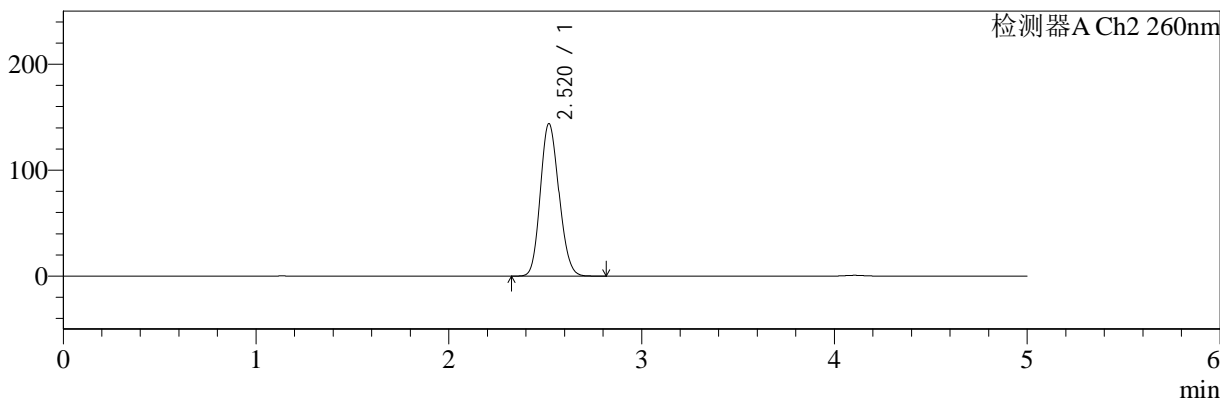
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-861-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	102282	100.000	14677	8192	1.055	--
总计		102282	100.000	14677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	963273	100.000	143840	3244	1.142	--
总计		963273	100.000	143840			

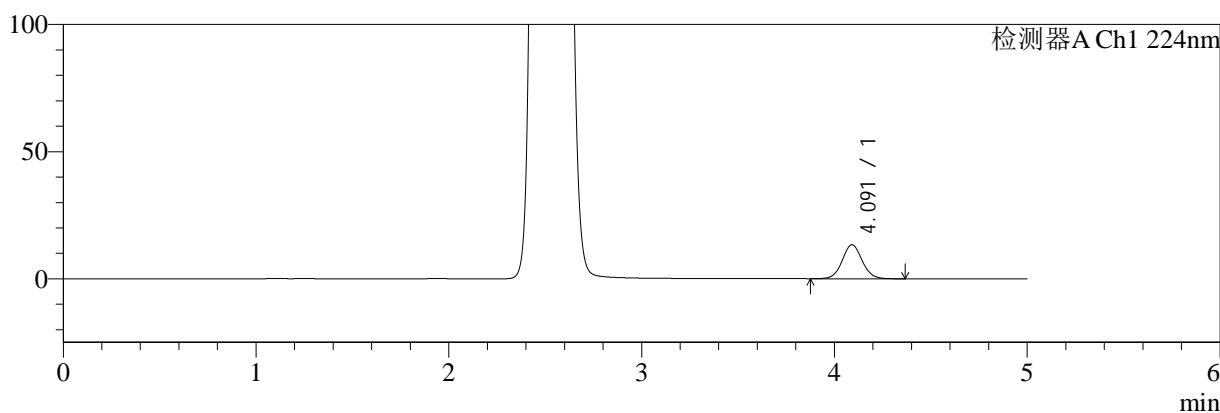
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

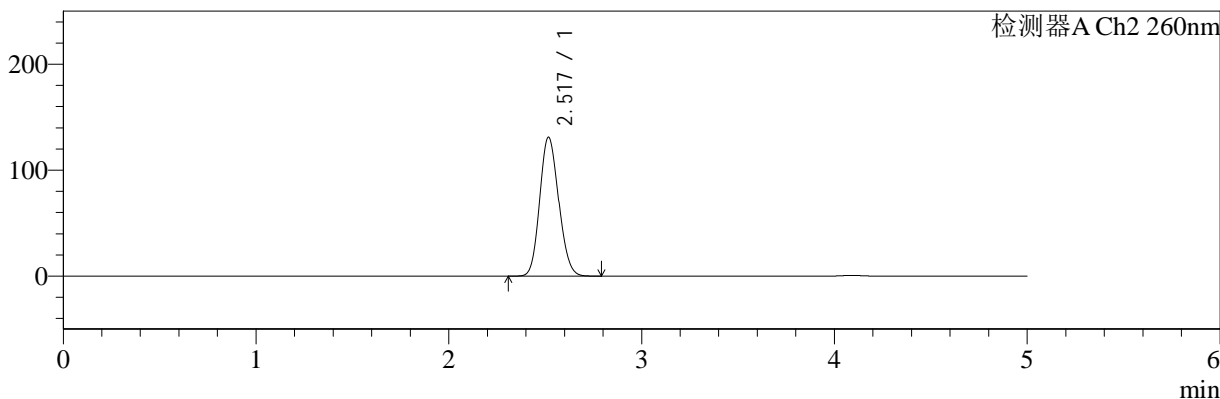
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-862-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	96528	100.000	13357	7576	1.062	--
总计		96528	100.000	13357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	893532	100.000	130615	3120	1.133	--
总计		893532	100.000	130615			

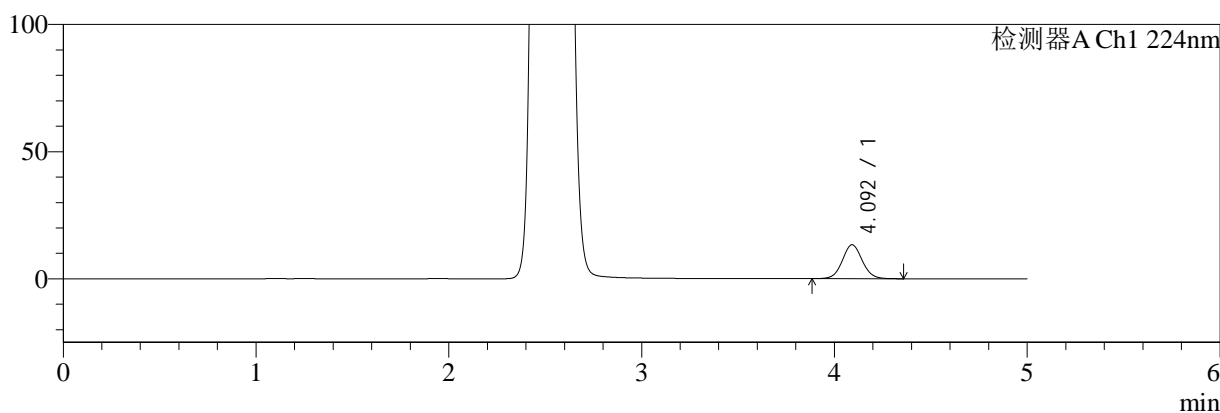
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

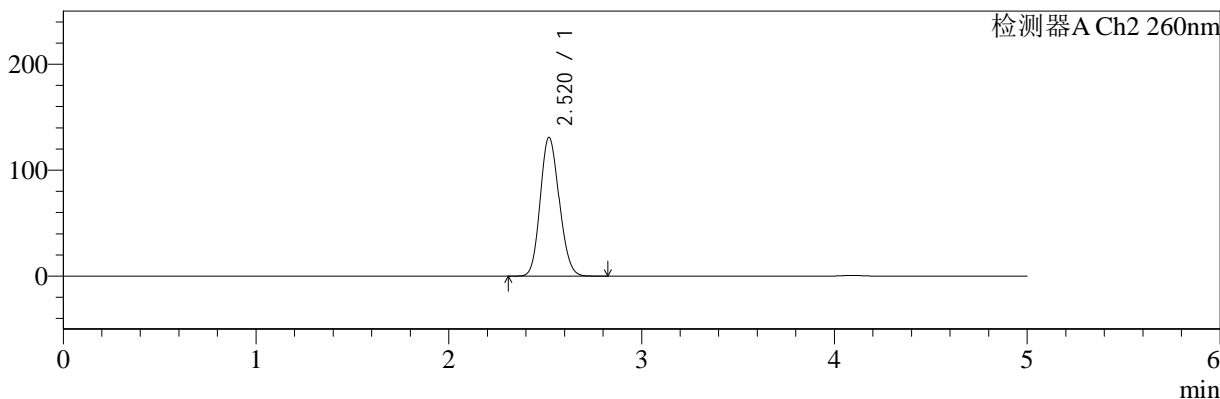
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-11/7-863-2 - zzp-24080503-3p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 10:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	96160	100.000	13321	7591	1.061	--
总计		96160	100.000	13321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	894346	100.000	130917	3113	1.135	--
总计		894346	100.000	130917			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080503-3批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2