



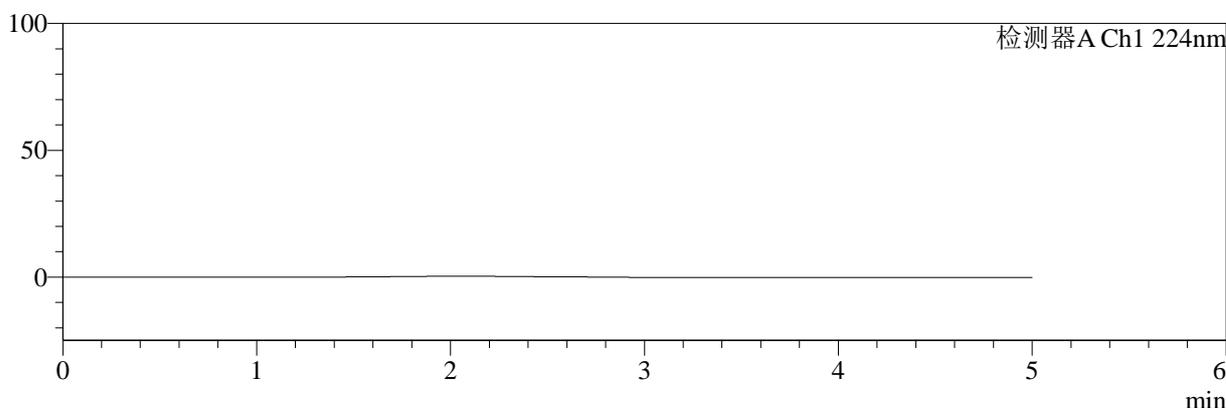
SMF-4034

<样品信息>

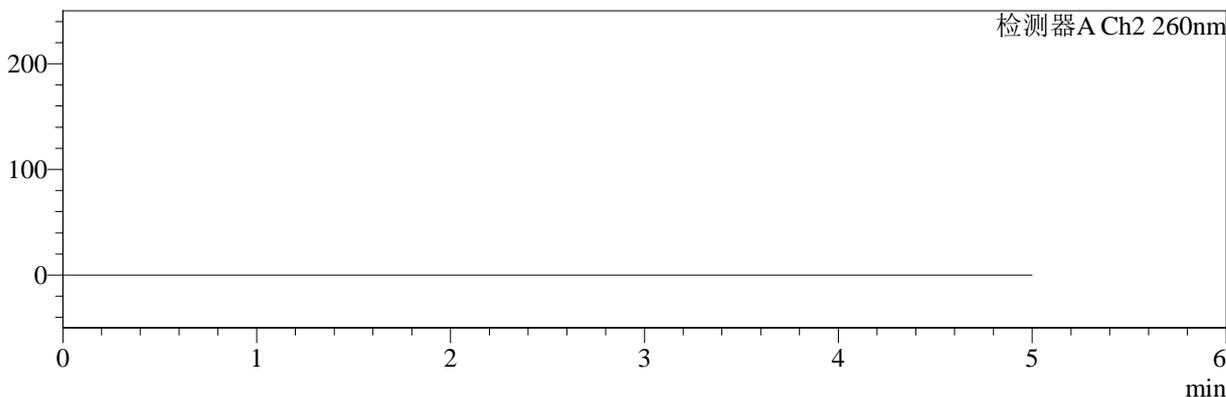
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1529-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 14:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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24080501-1批-pH6.8介质
溶剂



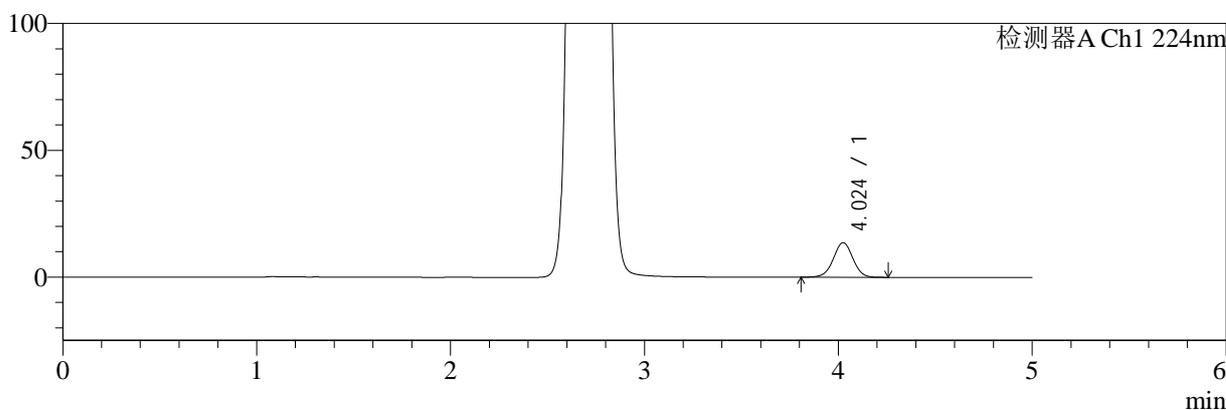
SMF-4034

<样品信息>

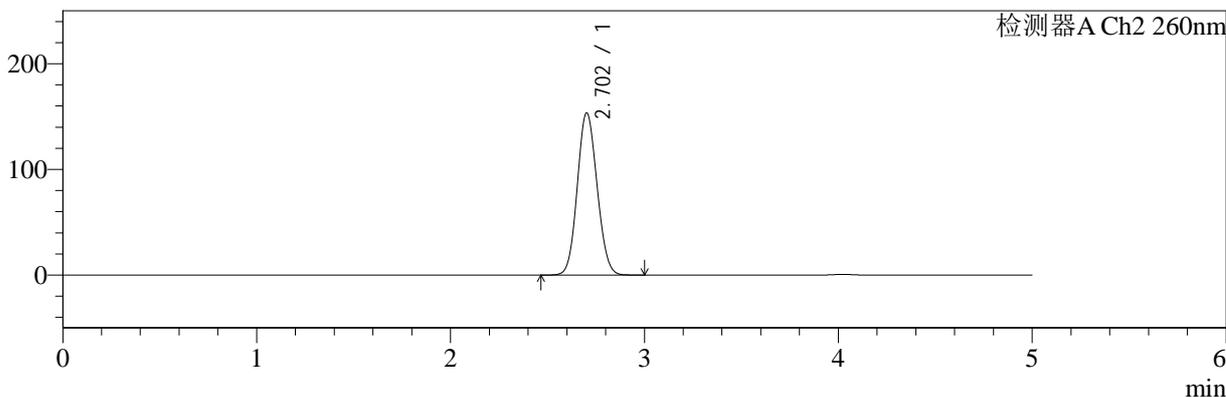
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1530-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 14:59:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	96136	100.000	13654	7652	0.997	--
总计		96136	100.000	13654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1091479	100.000	153261	3299	1.092	--
总计		1091479	100.000	153261			

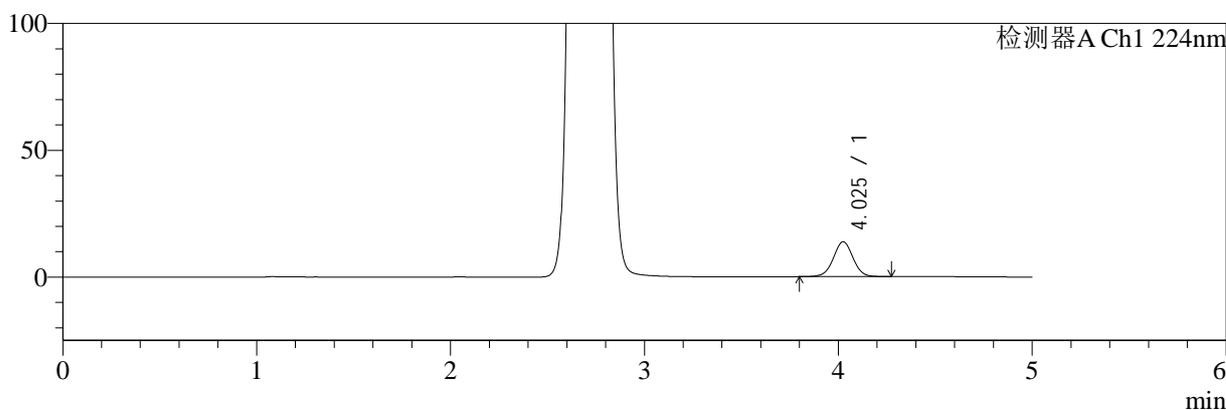
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

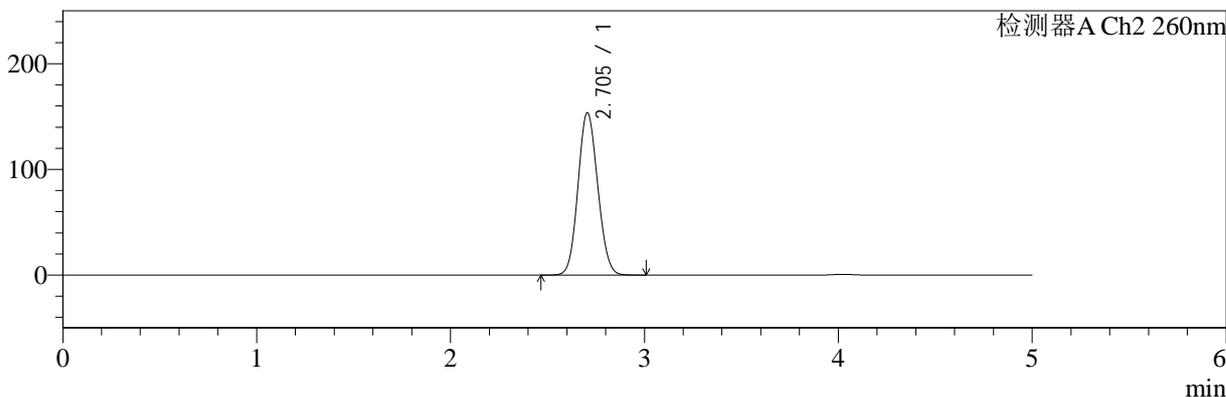
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1531-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:04:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	96913	100.000	13718	7644	1.002	--
总计		96913	100.000	13718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	1090994	100.000	153781	3314	1.094	--
总计		1090994	100.000	153781			

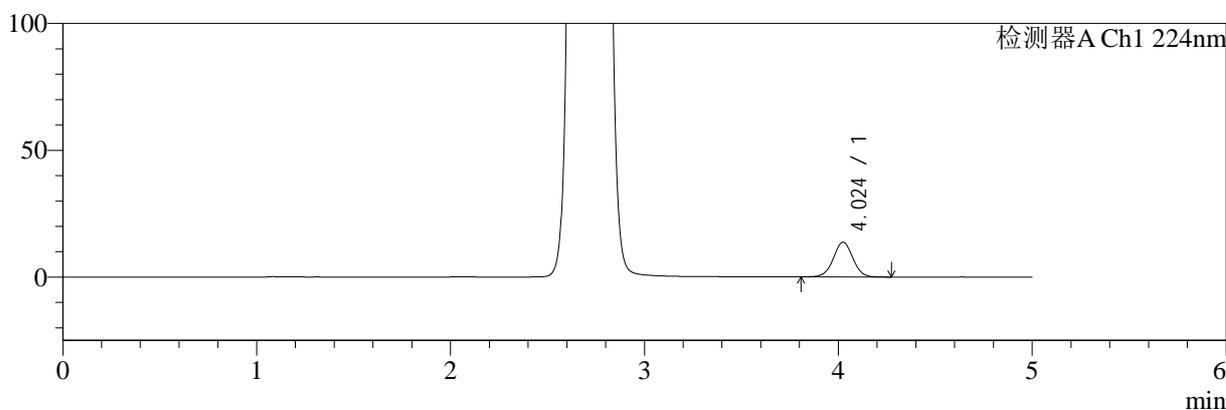
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

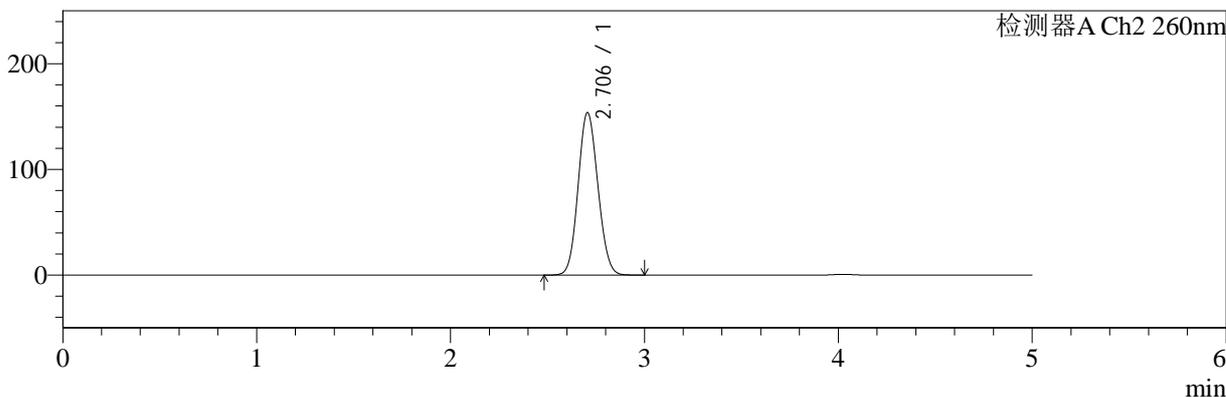
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1532-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:10:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	96176	100.000	13677	7682	1.008	--
总计		96176	100.000	13677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	1093108	100.000	153758	3302	1.096	--
总计		1093108	100.000	153758			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1533-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/10 15:15:24

实验者: jiangjinwei

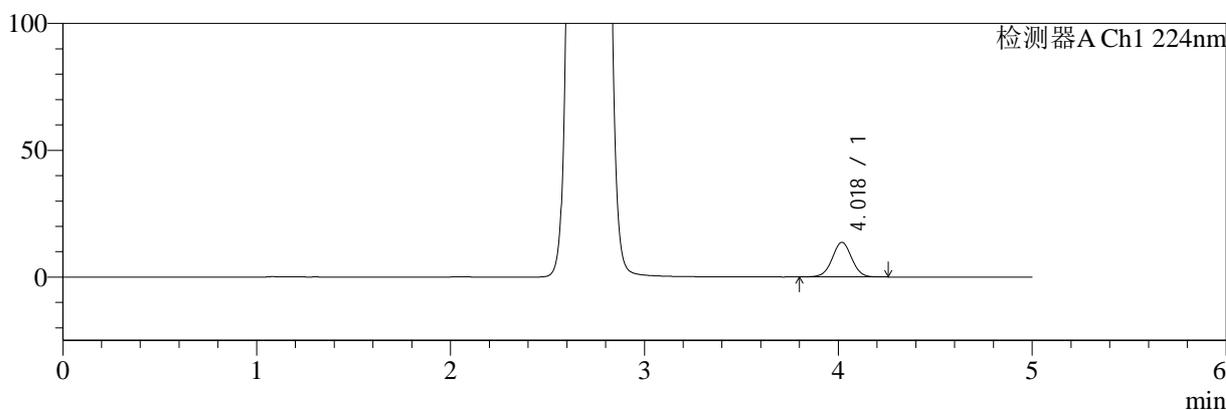
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:29

处理者: jiangjinwei

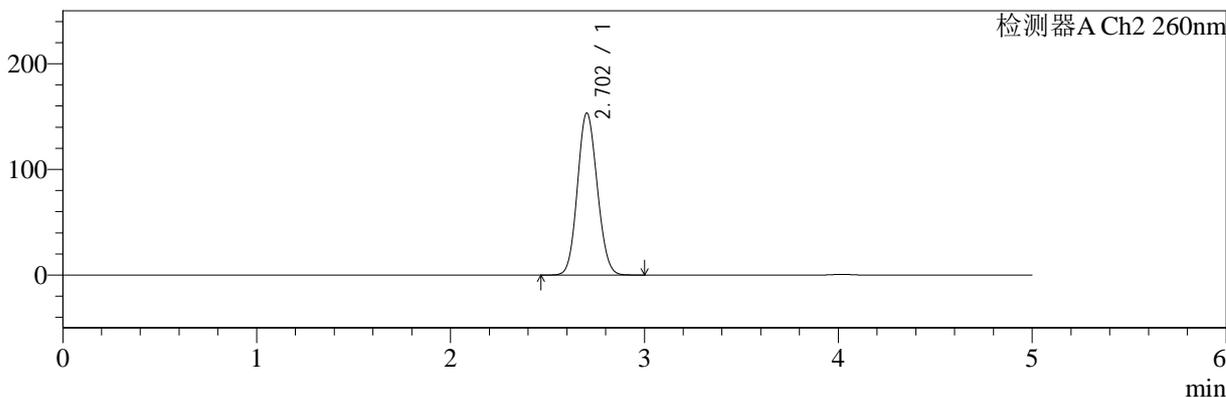
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96035	100.000	13632	7641	1.013	--
总计		96035	100.000	13632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1089558	100.000	153194	3302	1.098	--
总计		1089558	100.000	153194			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



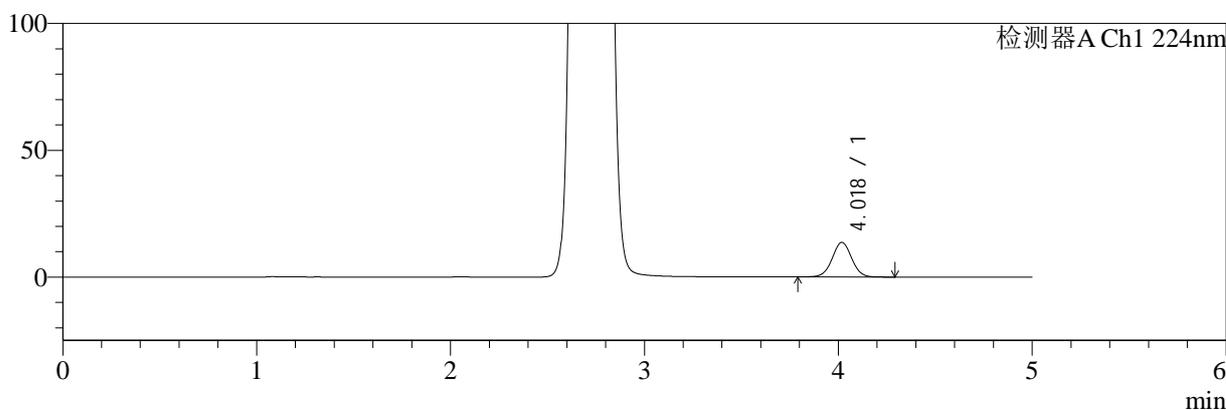
SMF-4034

<样品信息>

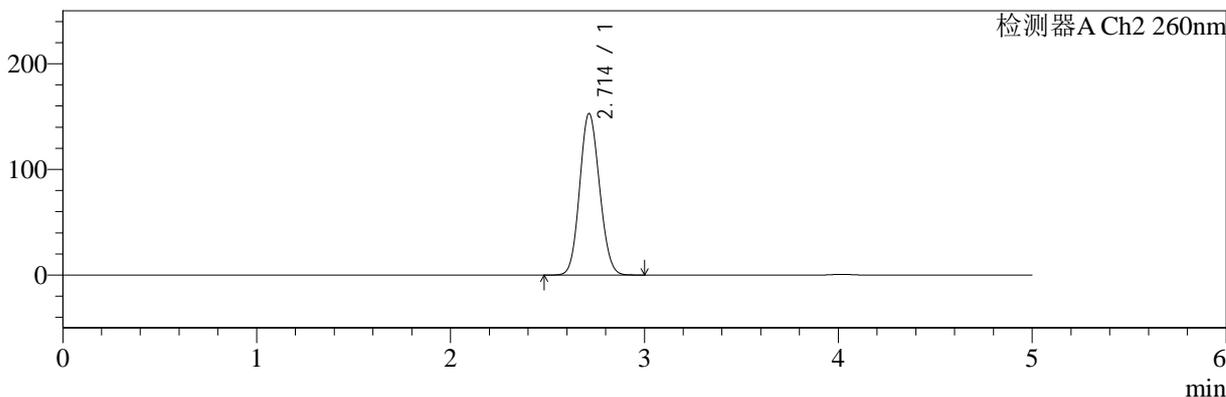
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1534-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96225	100.000	13635	7648	1.013	--
总计		96225	100.000	13635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1089320	100.000	152916	3308	1.101	--
总计		1089320	100.000	152916			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



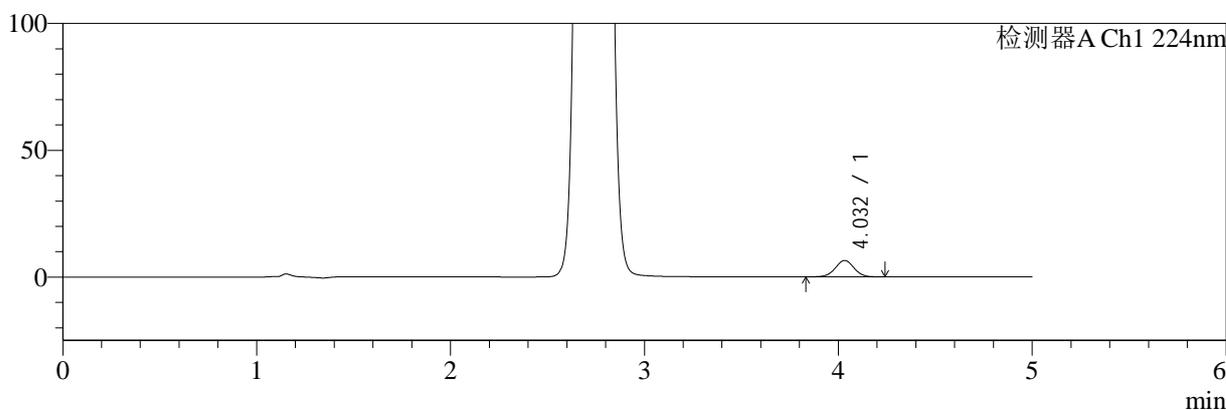
SMF-4034

<样品信息>

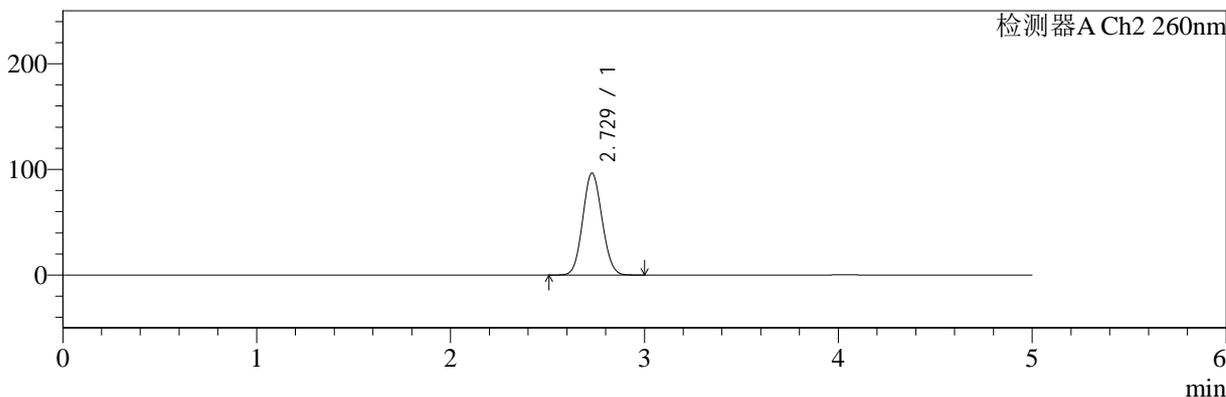
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1535-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	43847	100.000	6467	8279	1.003	--
总计		43847	100.000	6467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	669468	100.000	96498	3517	1.080	--
总计		669468	100.000	96498			

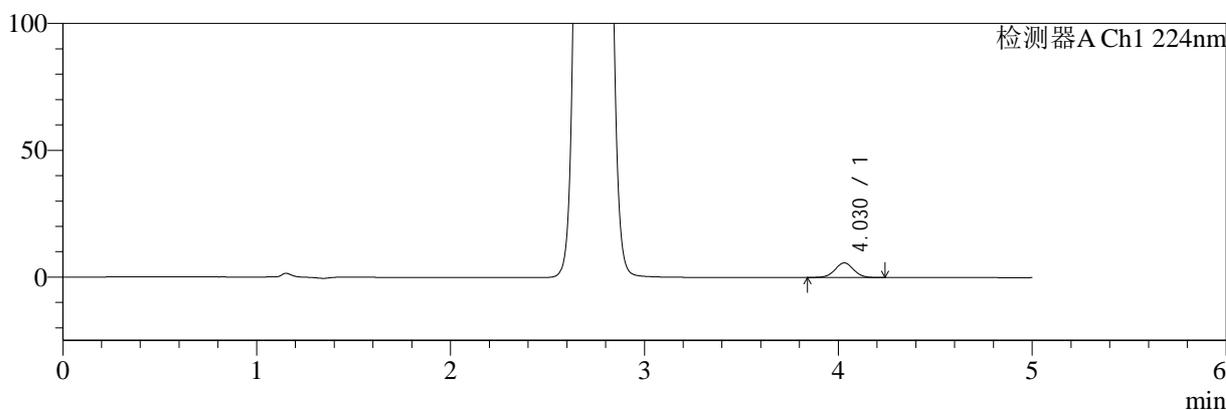
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

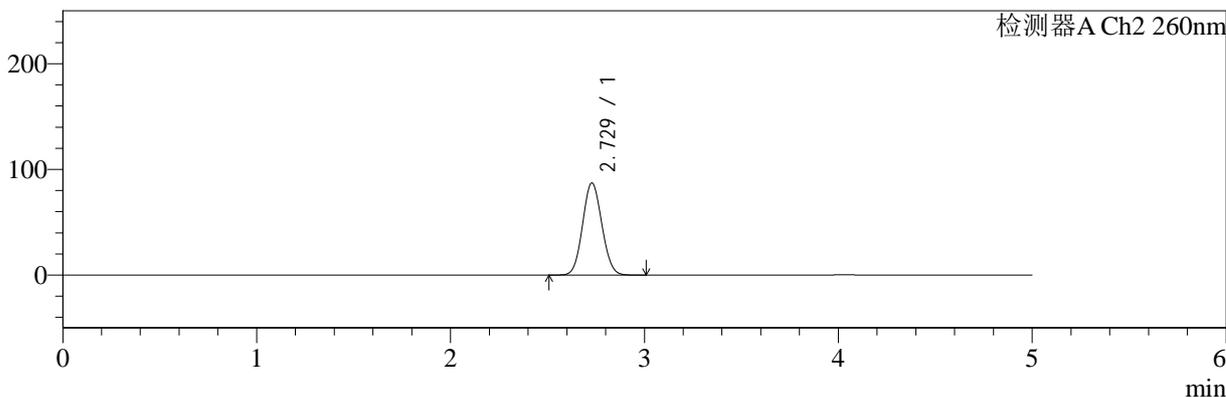
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1536-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	39024	100.000	5784	8305	1.008	--
总计		39024	100.000	5784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	603420	100.000	87210	3542	1.075	--
总计		603420	100.000	87210			

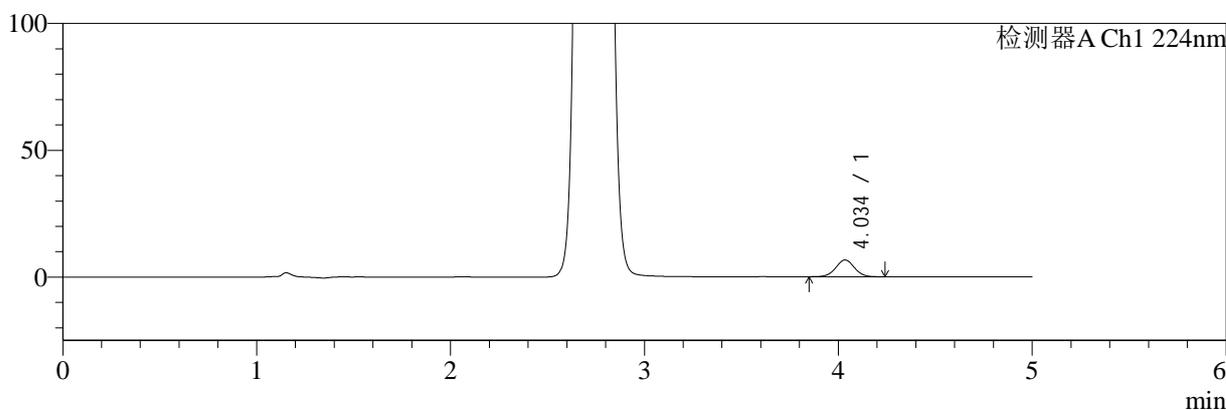
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

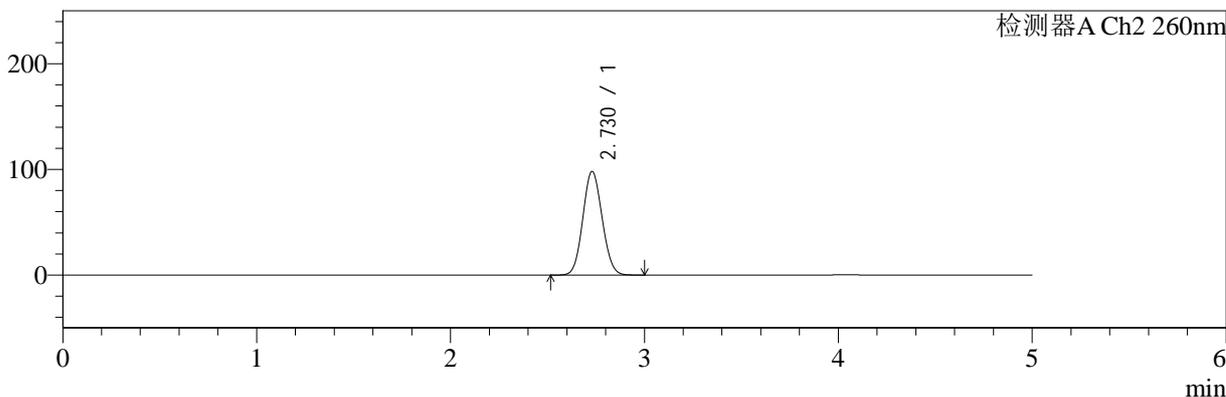
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1537-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	44594	100.000	6590	8331	1.018	--
总计		44594	100.000	6590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	680321	100.000	98174	3527	1.081	--
总计		680321	100.000	98174			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



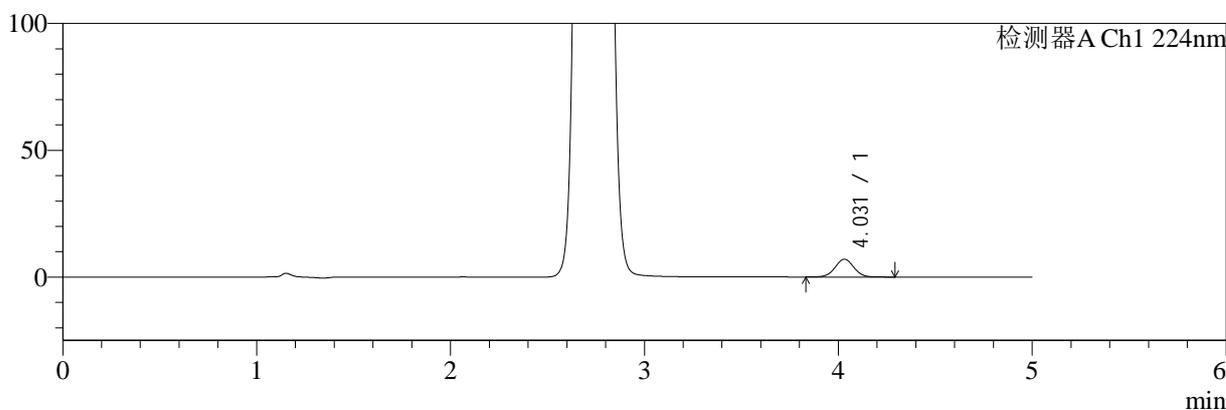
SMF-4034

<样品信息>

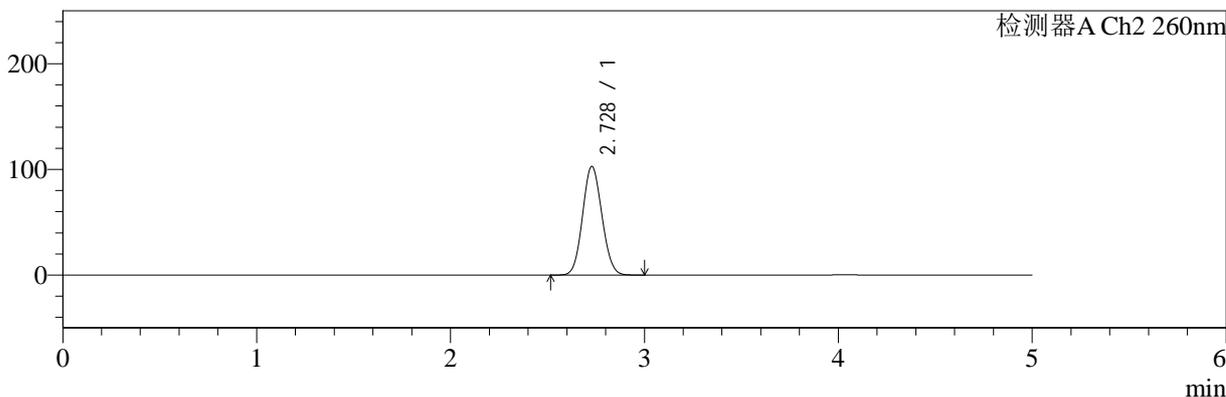
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1538-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:42:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	47872	100.000	7049	8305	1.014	--
总计		47872	100.000	7049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	714970	100.000	102846	3508	1.083	--
总计		714970	100.000	102846			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



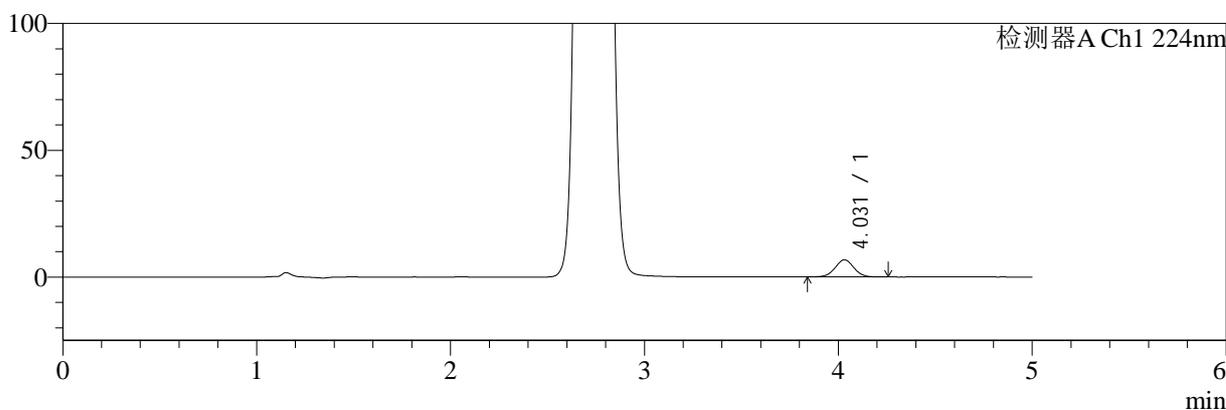
SMF-4034

<样品信息>

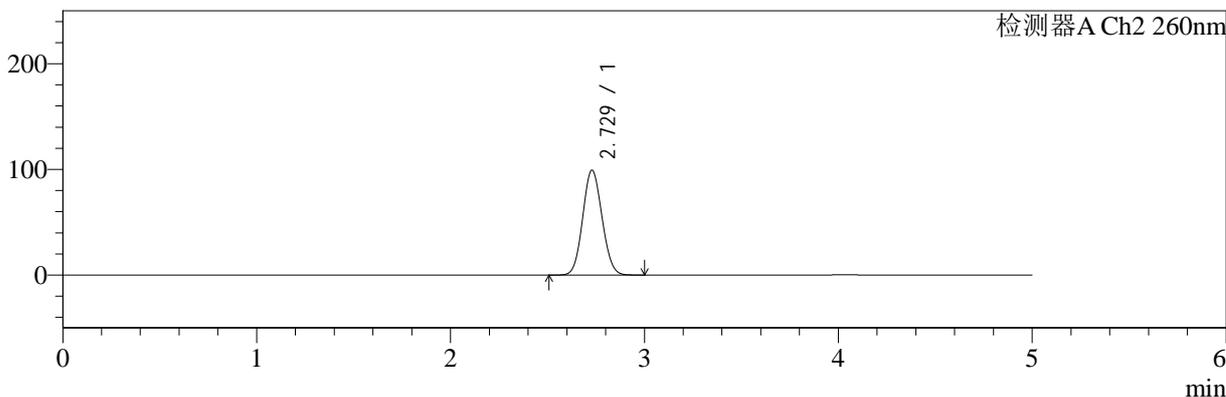
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1539-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	45634	100.000	6750	8303	1.017	--
总计		45634	100.000	6750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	689371	100.000	99309	3517	1.082	--
总计		689371	100.000	99309			

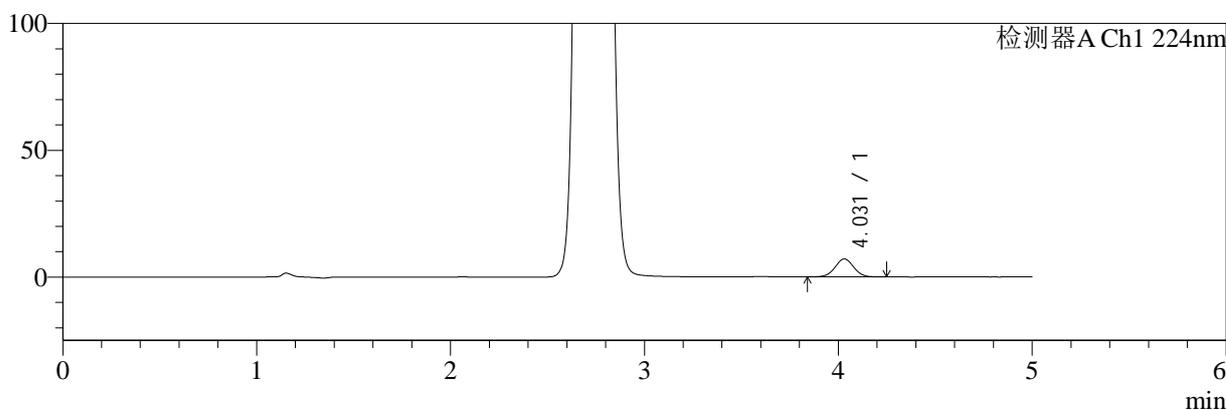
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

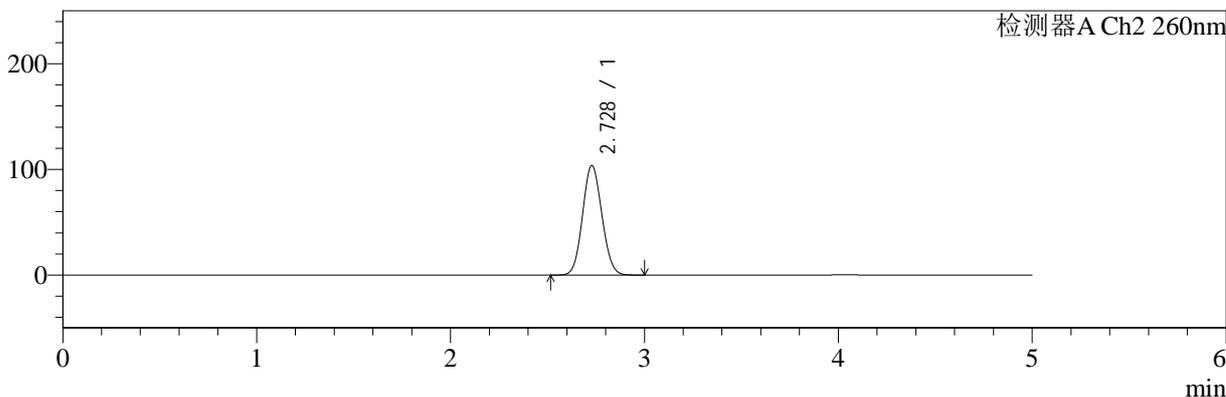
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1540-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:53:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	48003	100.000	7106	8262	1.015	--
总计		48003	100.000	7106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	720340	100.000	103665	3512	1.085	--
总计		720340	100.000	103665			

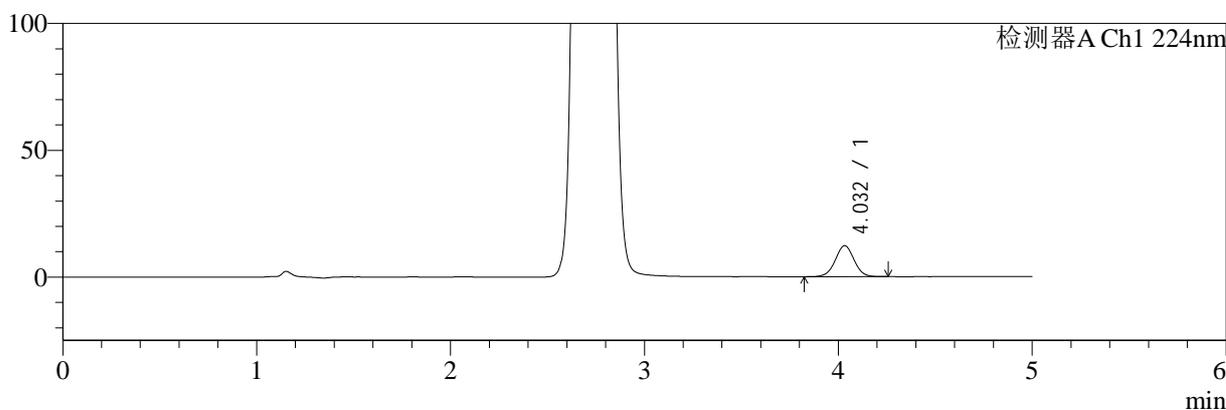
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

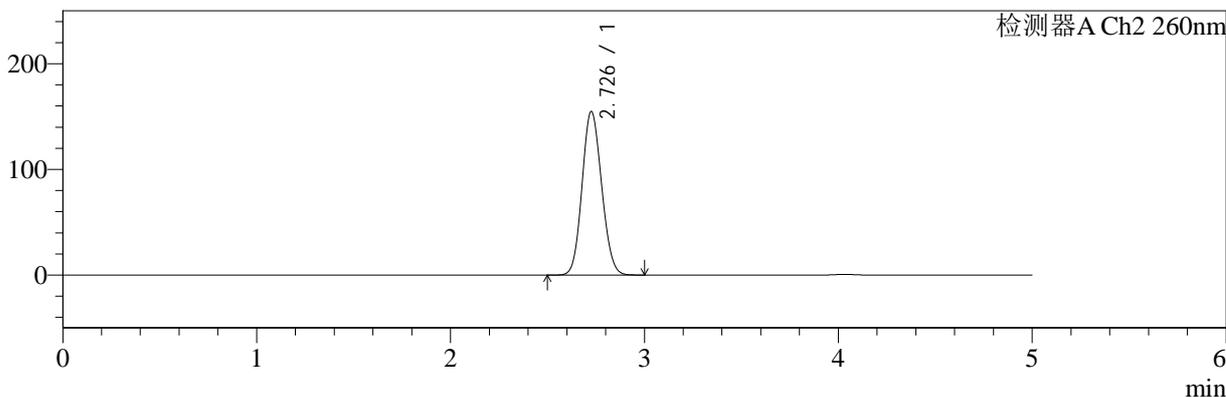
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1541-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	82942	100.000	12204	8256	1.011	--
总计		82942	100.000	12204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1089017	100.000	154365	3429	1.106	--
总计		1089017	100.000	154365			

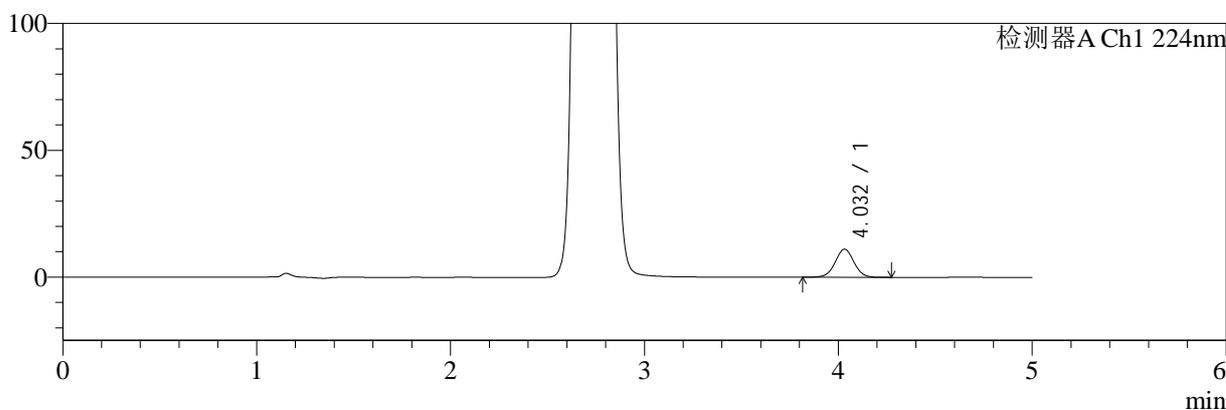
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

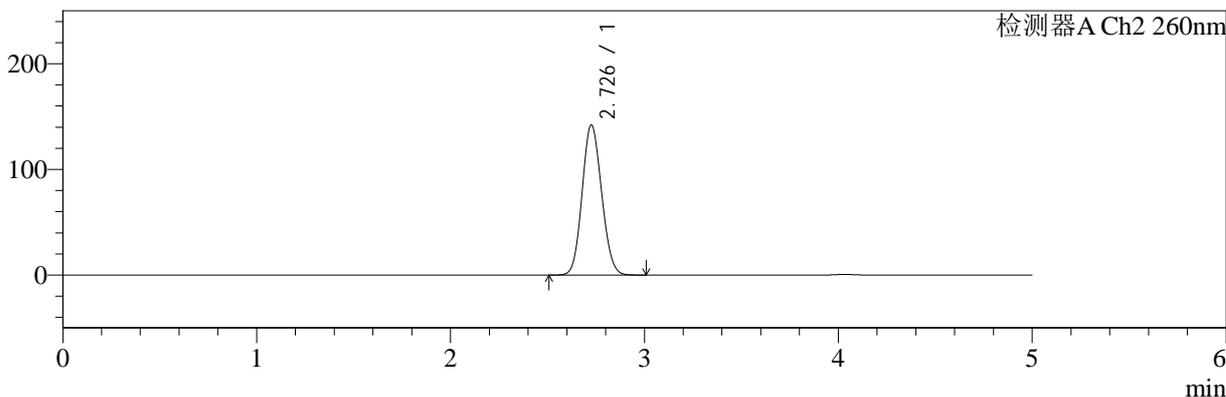
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1542-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	75305	100.000	11068	8265	1.015	--
总计		75305	100.000	11068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	995843	100.000	141630	3454	1.102	--
总计		995843	100.000	141630			

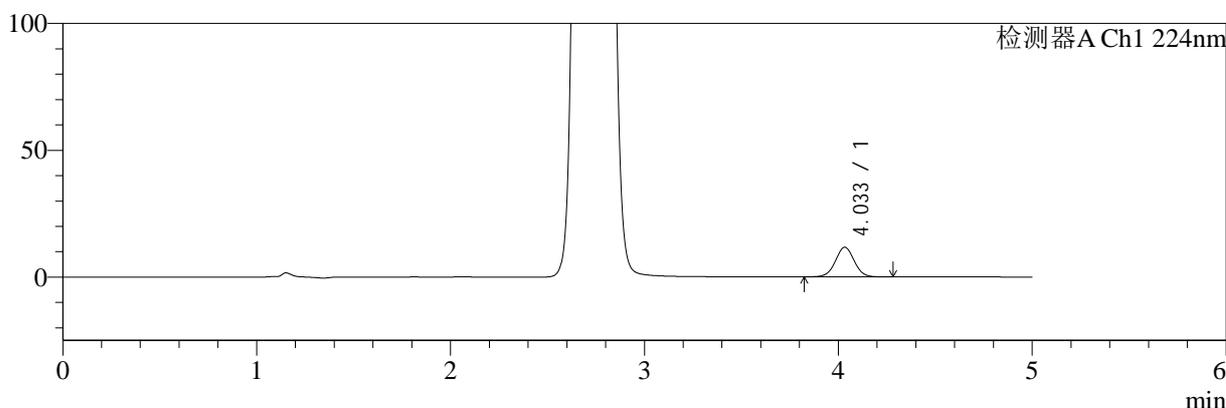
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

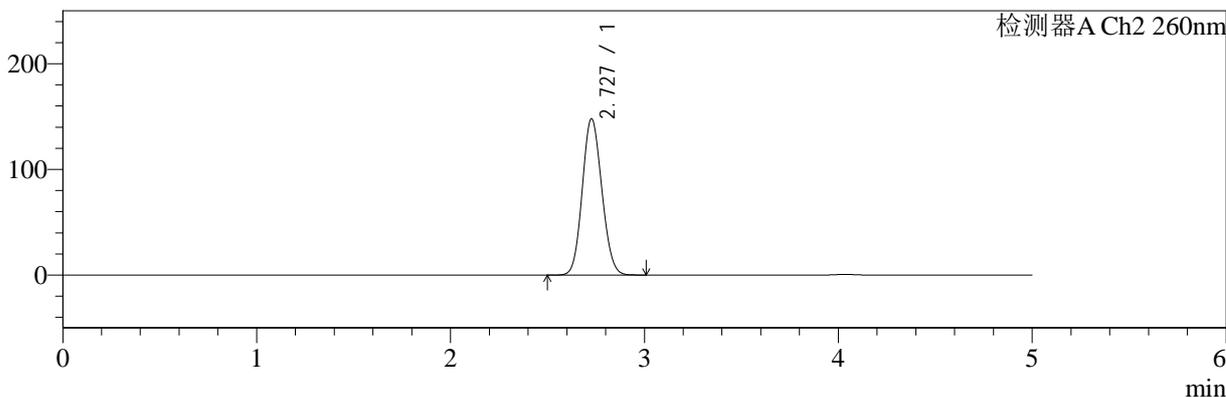
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1543-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	79394	100.000	11681	8275	1.017	--
总计		79394	100.000	11681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1039070	100.000	147632	3439	1.104	--
总计		1039070	100.000	147632			

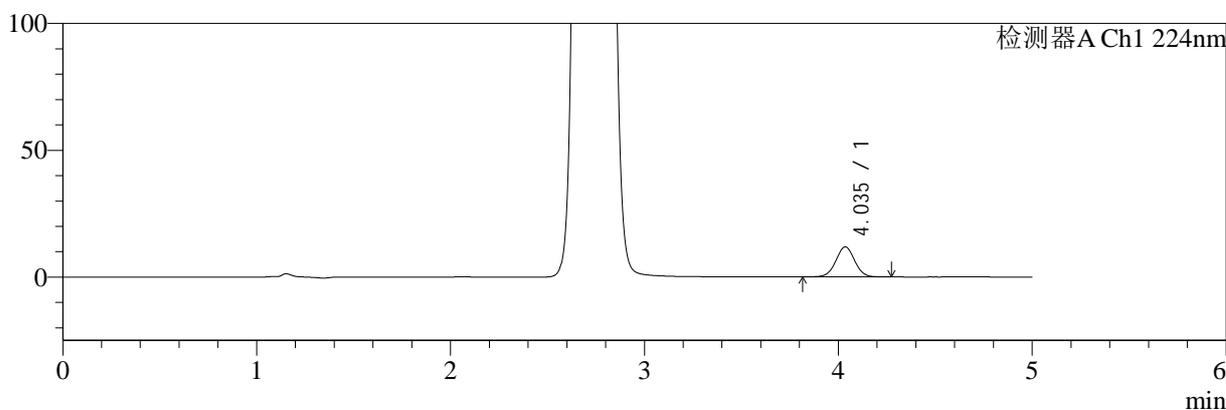
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

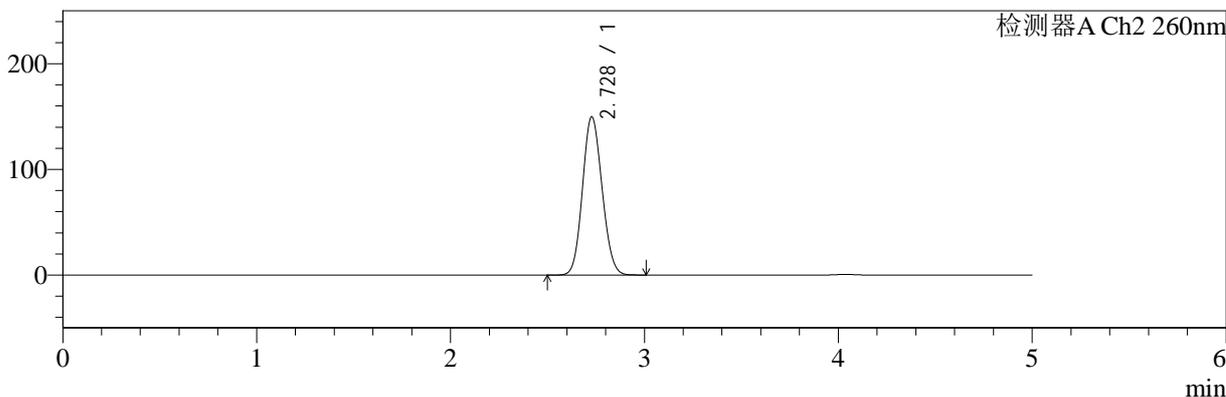
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1544-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	80514	100.000	11846	8281	1.015	--
总计		80514	100.000	11846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1053687	100.000	149731	3434	1.104	--
总计		1053687	100.000	149731			

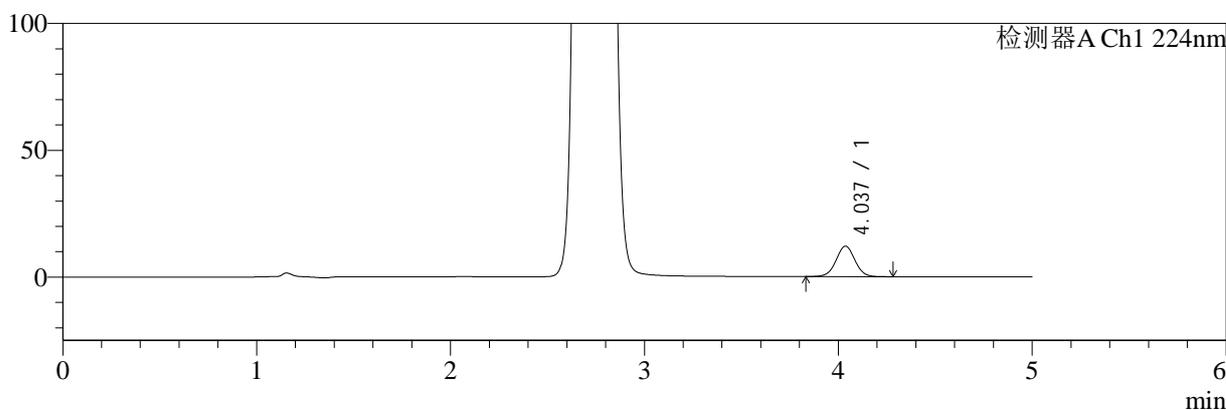
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

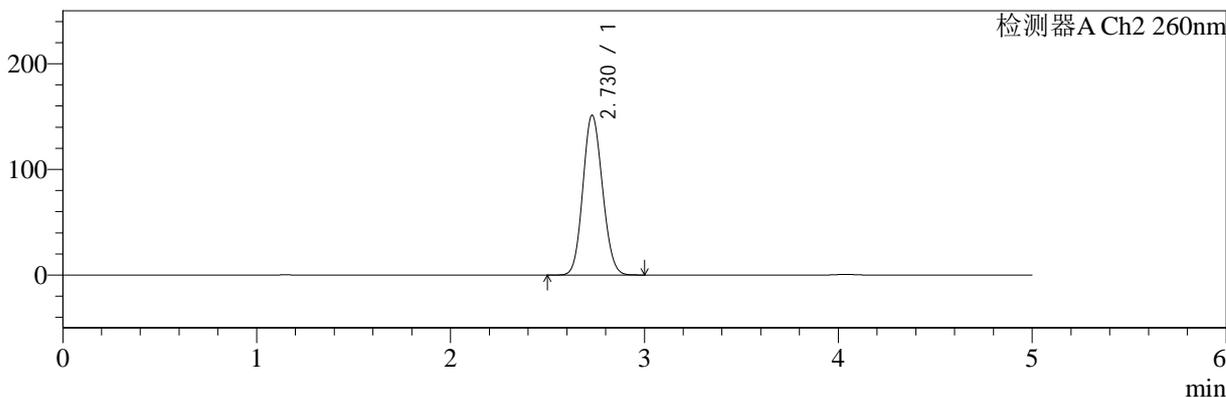
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1545-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	81664	100.000	12023	8289	1.017	--
总计		81664	100.000	12023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1064466	100.000	151338	3435	1.105	--
总计		1064466	100.000	151338			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



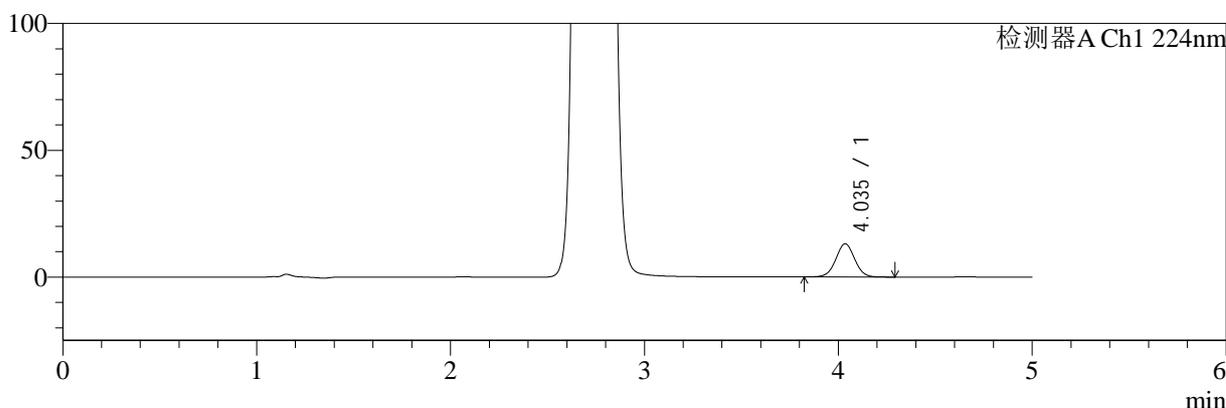
SMF-4034

<样品信息>

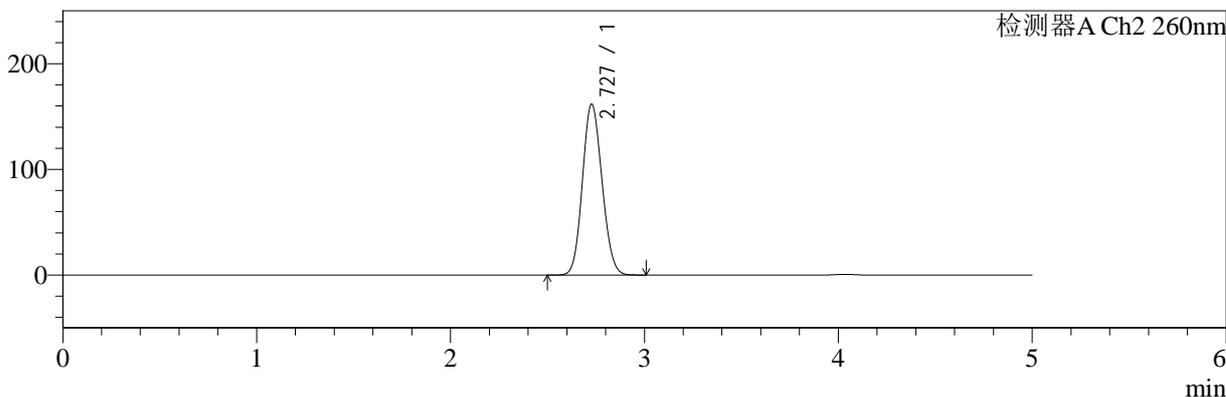
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1546-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:25:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	89269	100.000	13077	8258	1.013	--
总计		89269	100.000	13077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1140738	100.000	161644	3422	1.111	--
总计		1140738	100.000	161644			

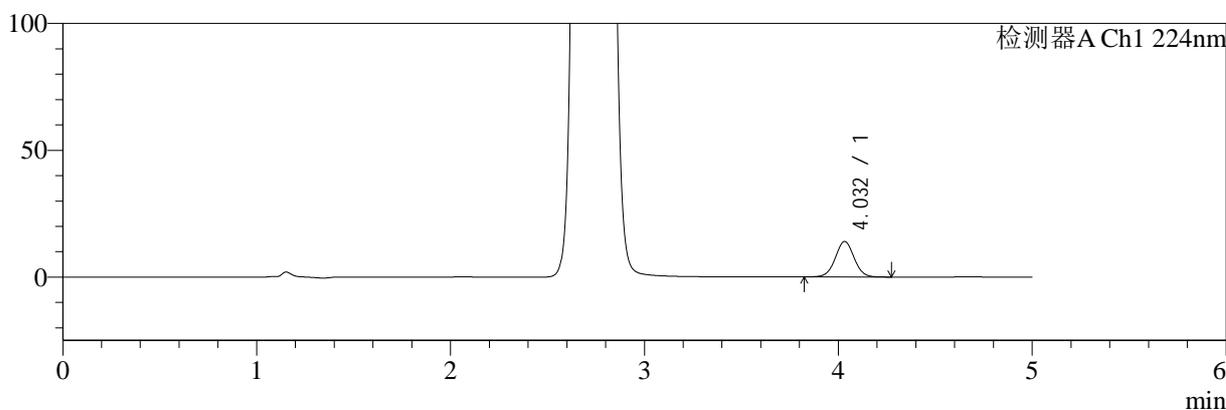
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

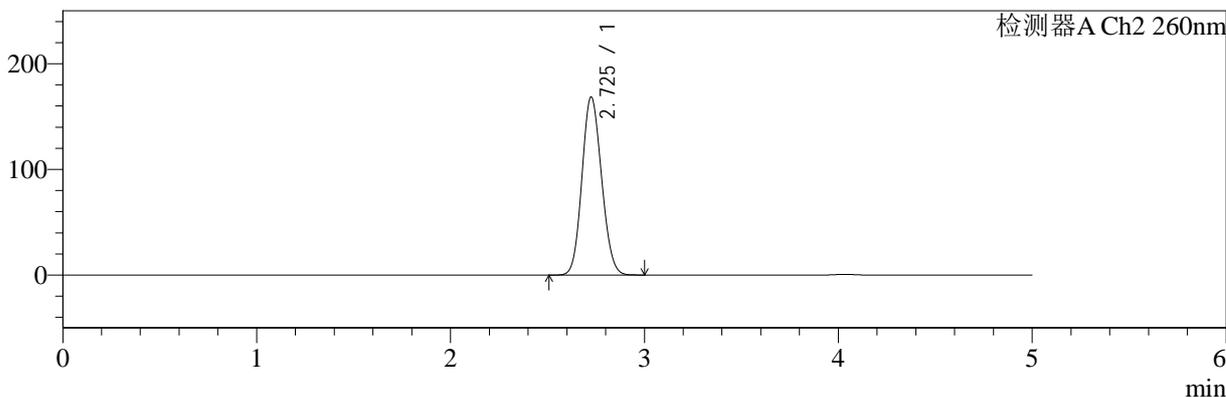
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1547-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	95058	100.000	13988	8262	1.018	--
总计		95058	100.000	13988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1189217	100.000	168222	3406	1.114	--
总计		1189217	100.000	168222			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



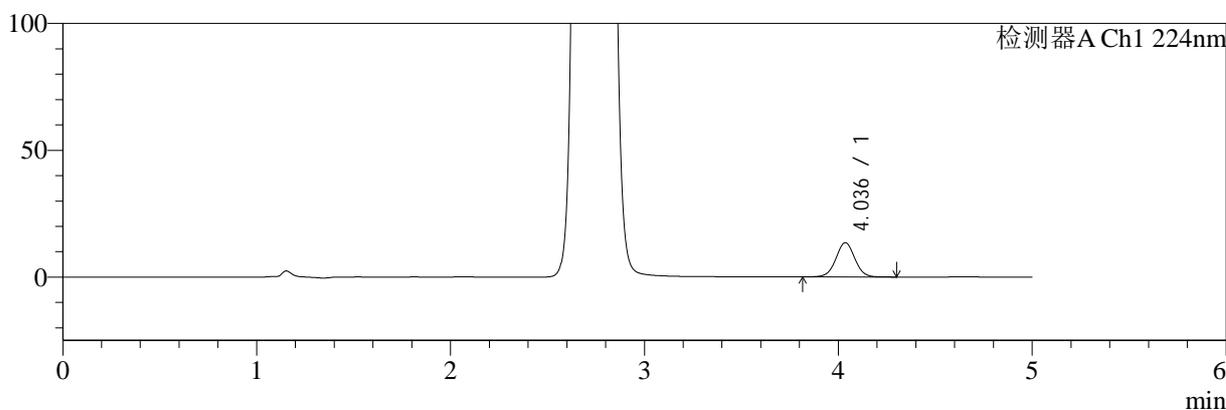
SMF-4034

<样品信息>

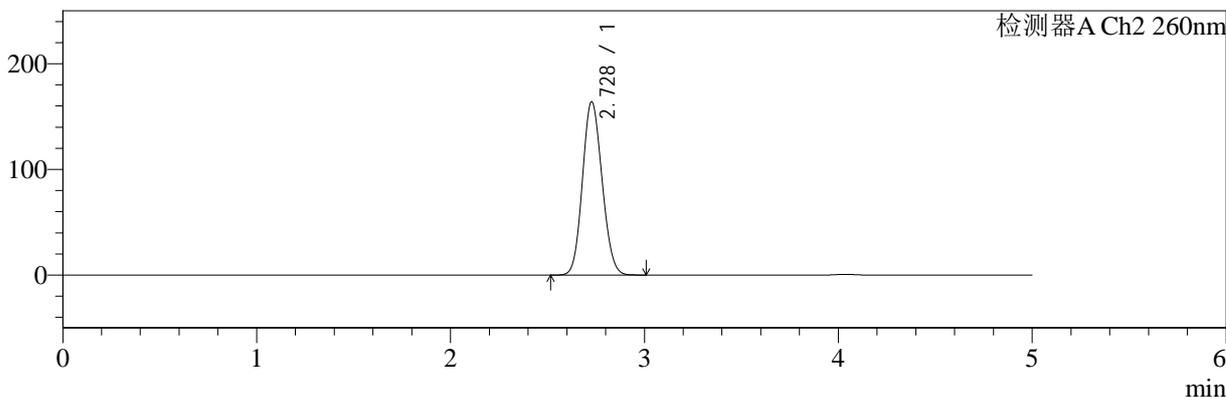
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1548-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	92187	100.000	13508	8232	1.017	--
总计		92187	100.000	13508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1157252	100.000	163881	3417	1.112	--
总计		1157252	100.000	163881			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



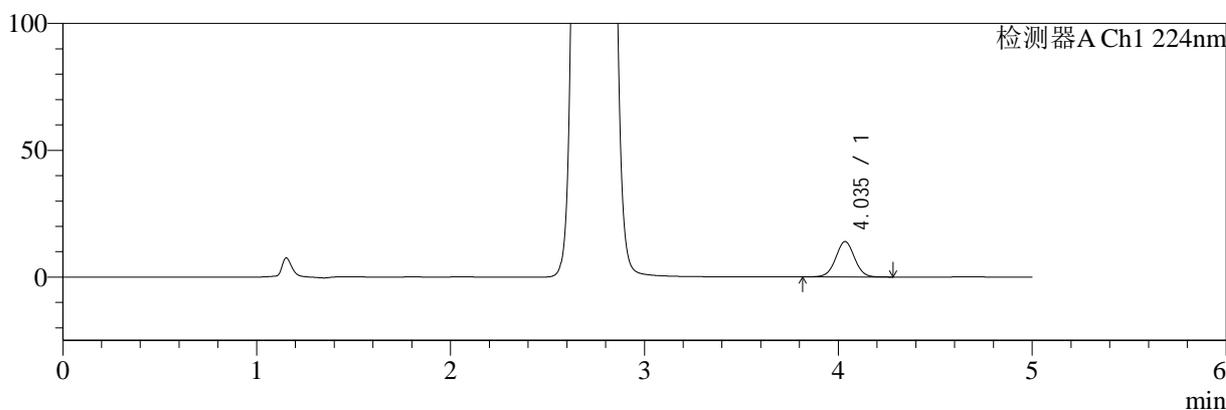
SMF-4034

<样品信息>

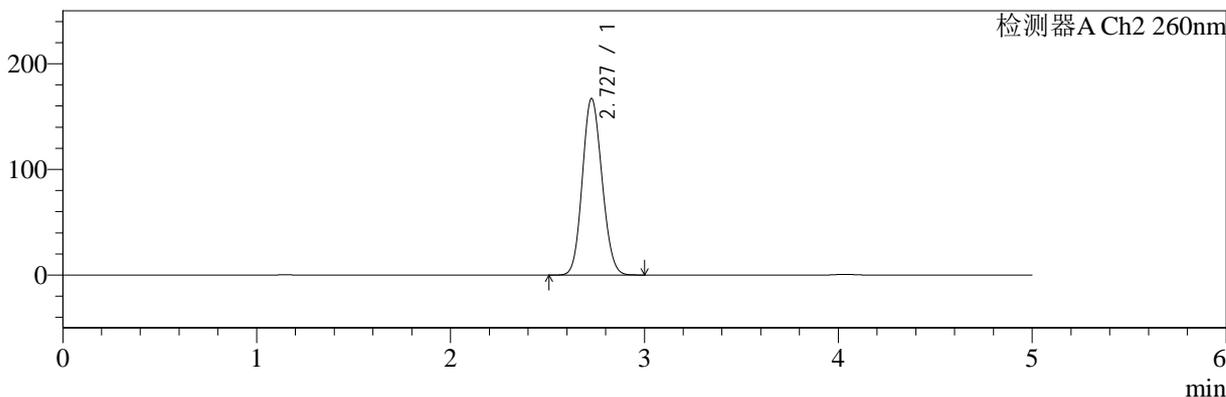
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1549-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	95119	100.000	13914	8264	1.015	--
总计		95119	100.000	13914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1180303	100.000	166866	3406	1.114	--
总计		1180303	100.000	166866			

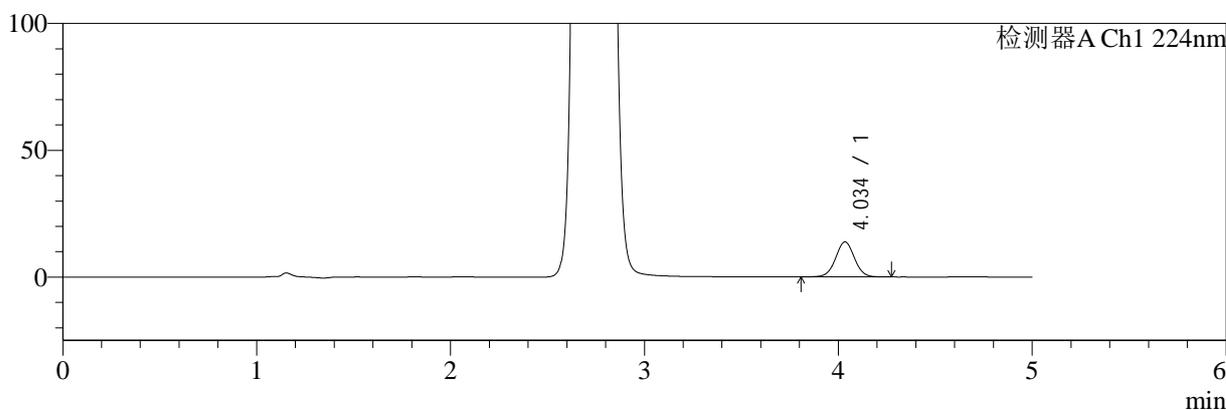
图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

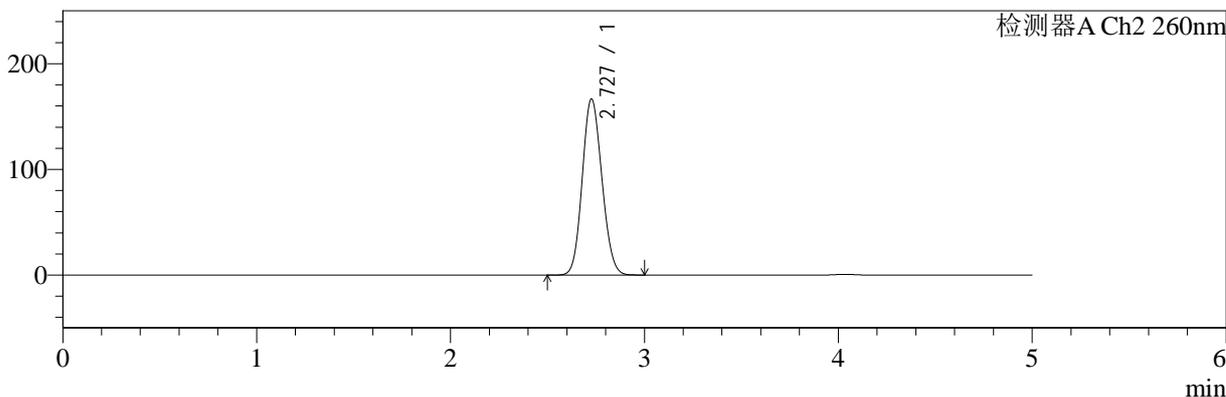
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1550-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	94032	100.000	13778	8262	1.016	--
总计		94032	100.000	13778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1178395	100.000	166337	3399	1.114	--
总计		1178395	100.000	166337			

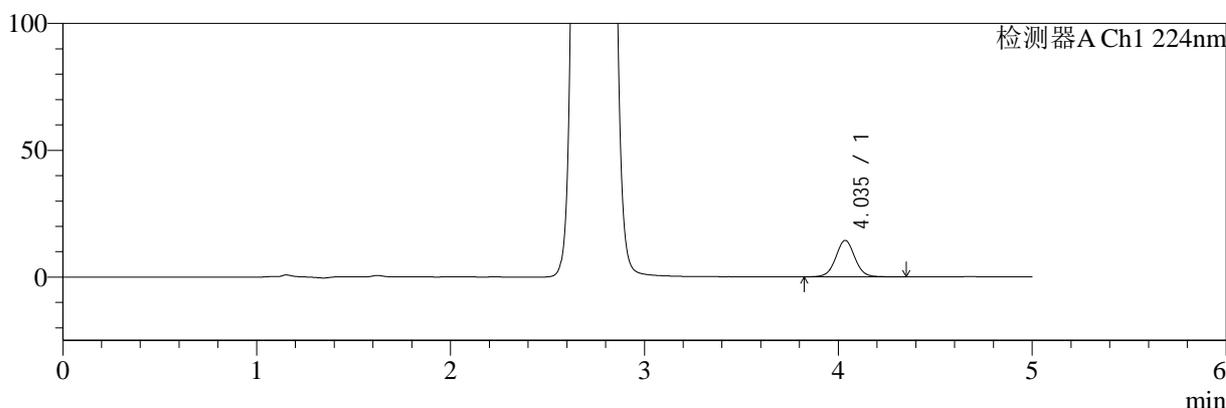
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

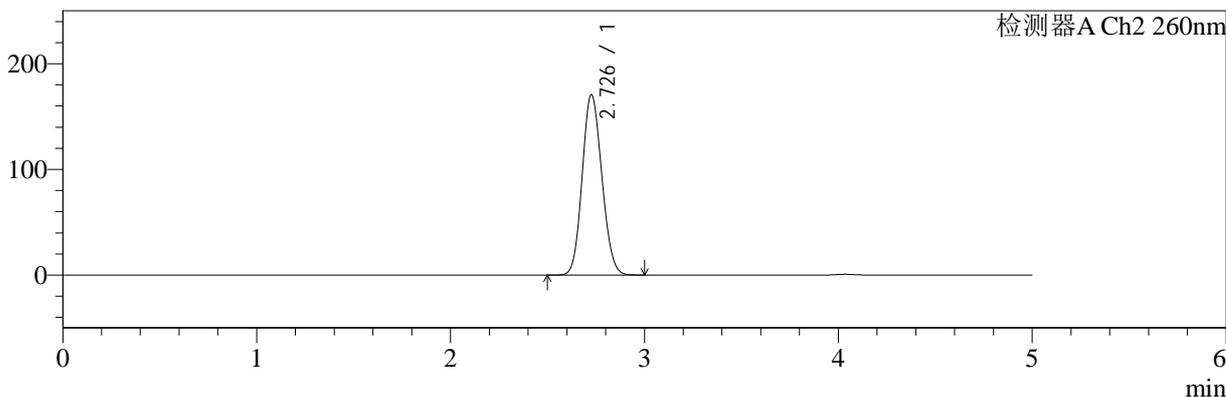
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1551-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:52:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98756	100.000	14351	8224	1.031	--
总计		98756	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	2.726	1207177	100.000	170304	3399	1.115	--
总计		1207177	100.000	170304			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



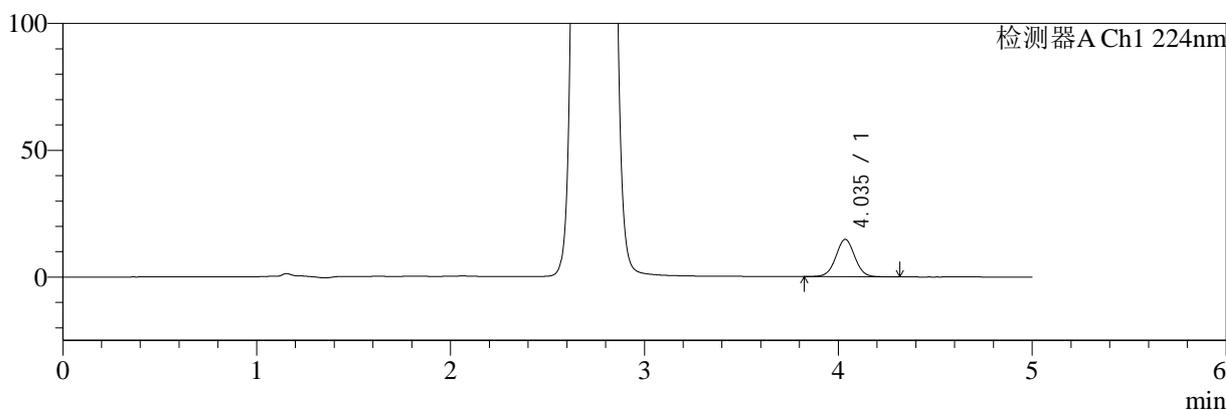
SMF-4034

<样品信息>

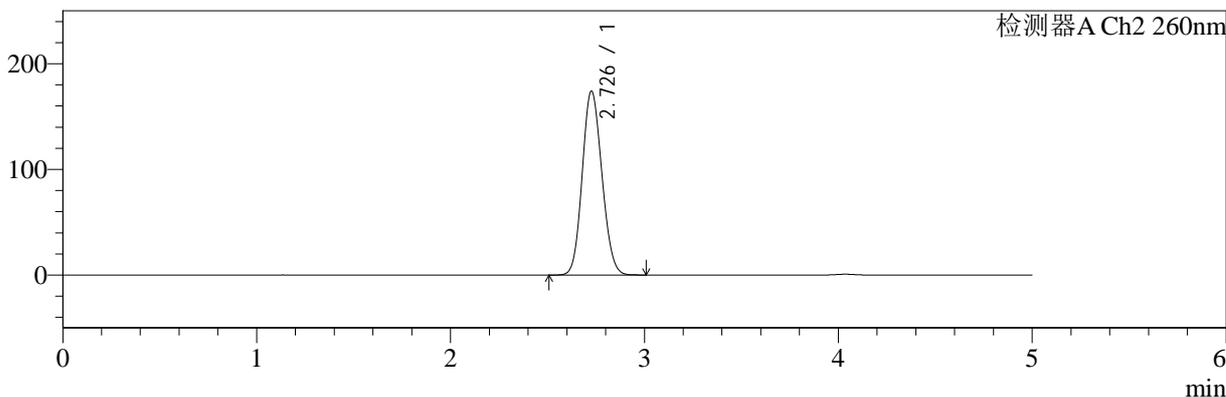
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1552-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:57:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	100353	100.000	14704	8237	1.020	--
总计		100353	100.000	14704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1231713	100.000	173697	3397	1.117	--
总计		1231713	100.000	173697			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



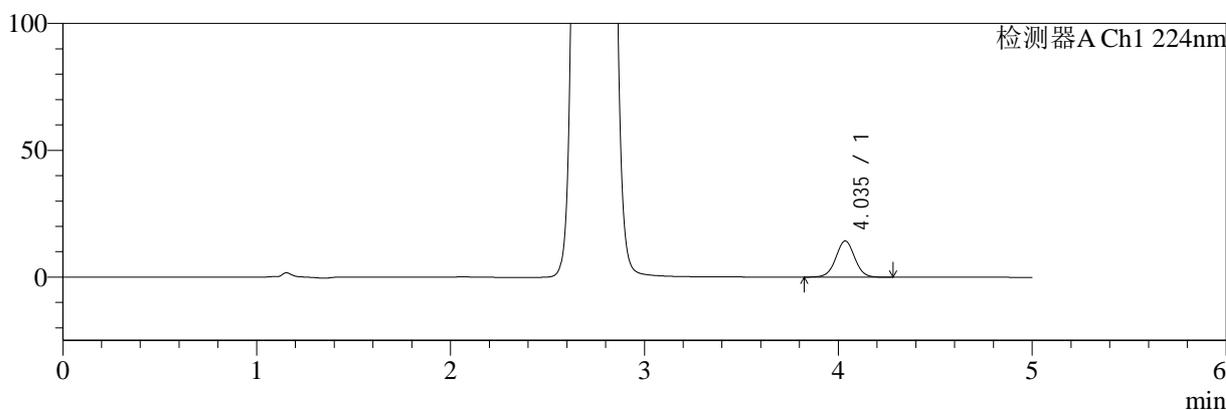
SMF-4034

<样品信息>

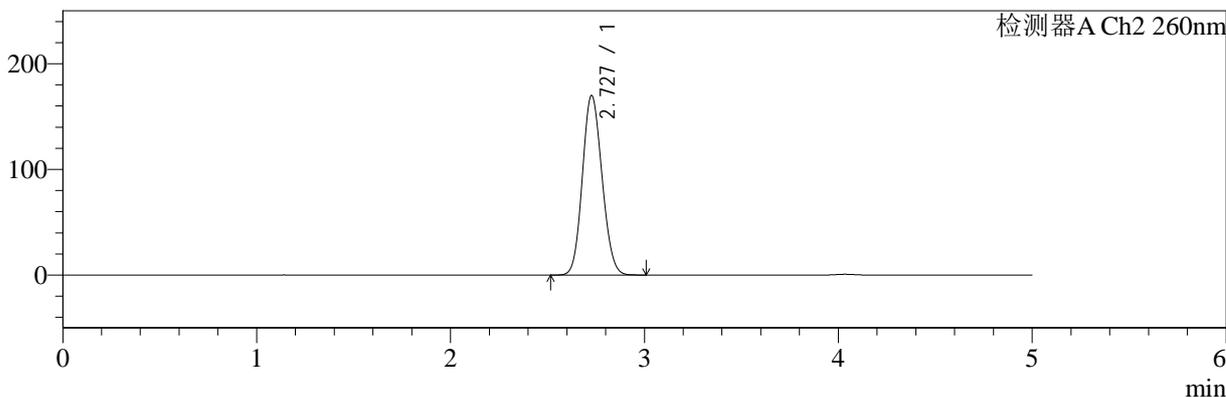
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1553-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	97170	100.000	14247	8254	1.016	--
总计		97170	100.000	14247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1200380	100.000	169714	3409	1.115	--
总计		1200380	100.000	169714			

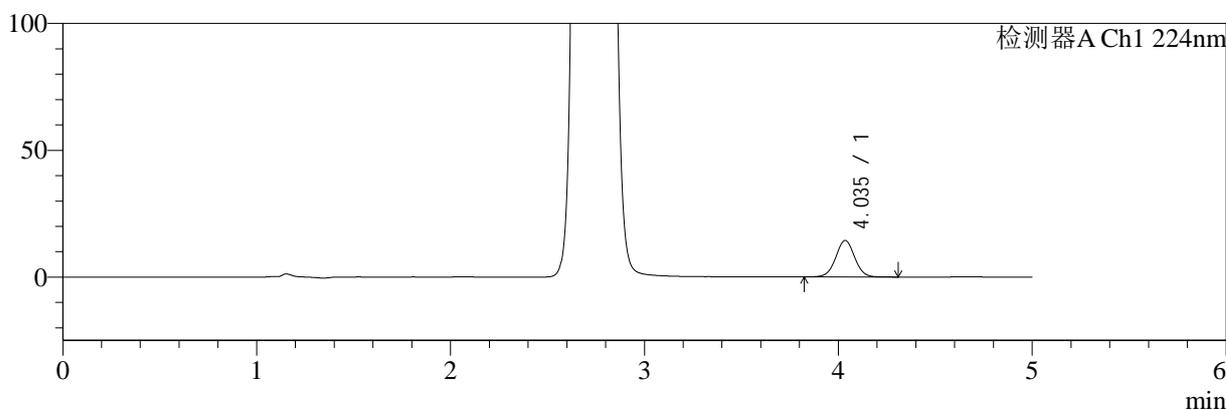
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

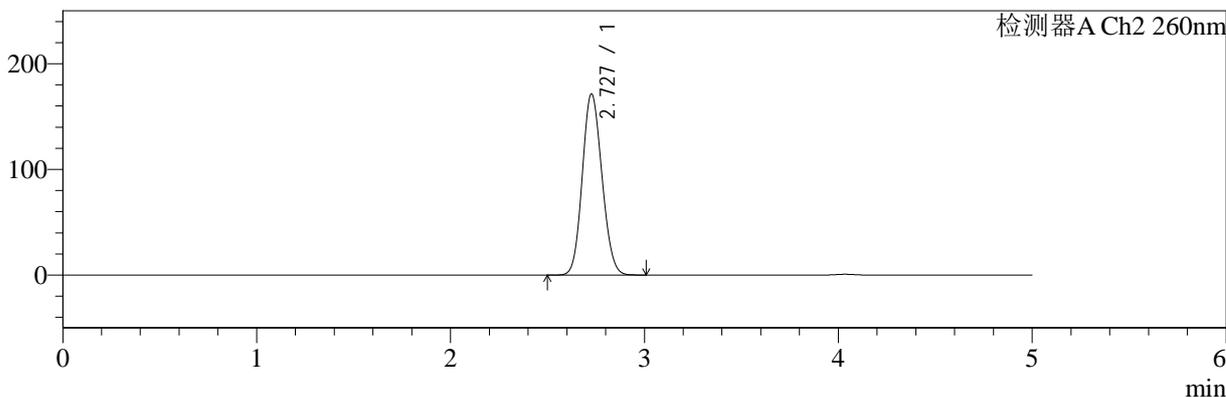
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1554-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:08:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98157	100.000	14379	8245	1.019	--
总计		98157	100.000	14379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1211715	100.000	171109	3400	1.117	--
总计		1211715	100.000	171109			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



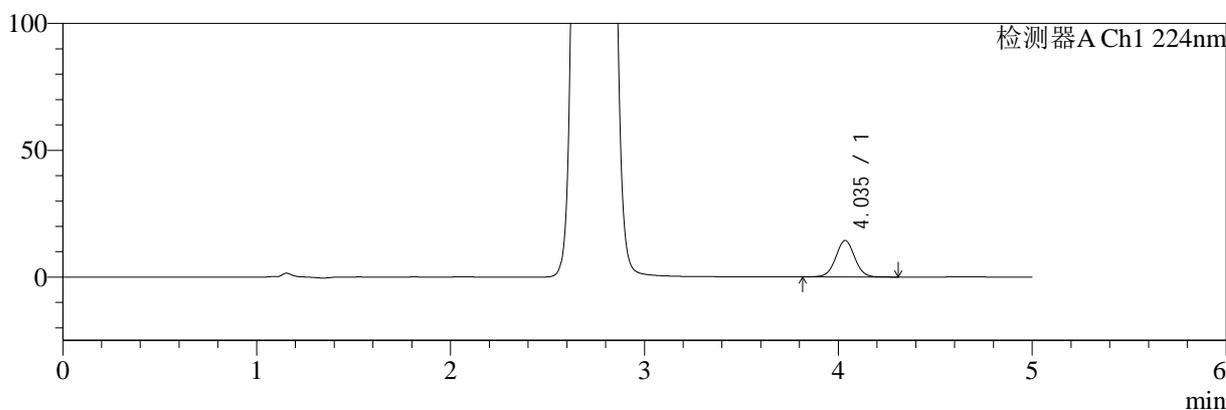
SMF-4034

<样品信息>

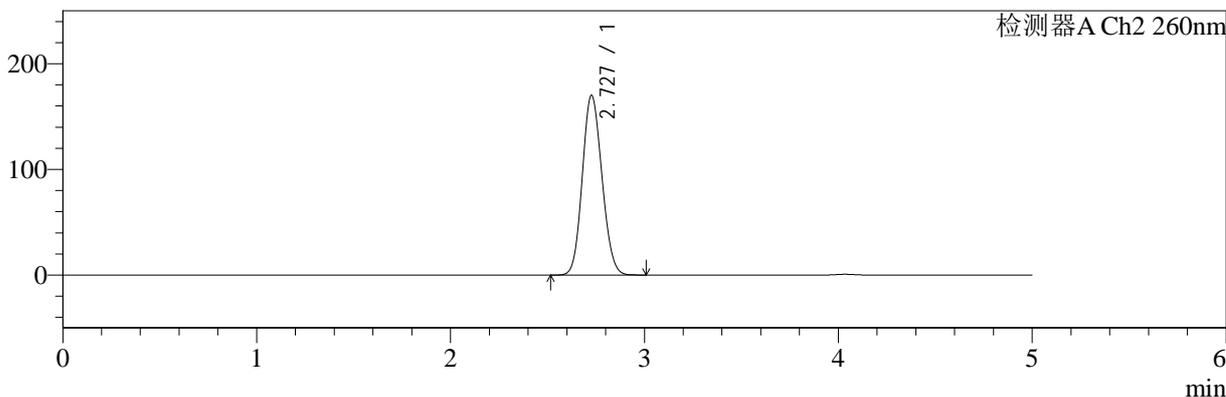
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1555-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:13:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98387	100.000	14379	8251	1.020	--
总计		98387	100.000	14379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1200588	100.000	169746	3408	1.116	--
总计		1200588	100.000	169746			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



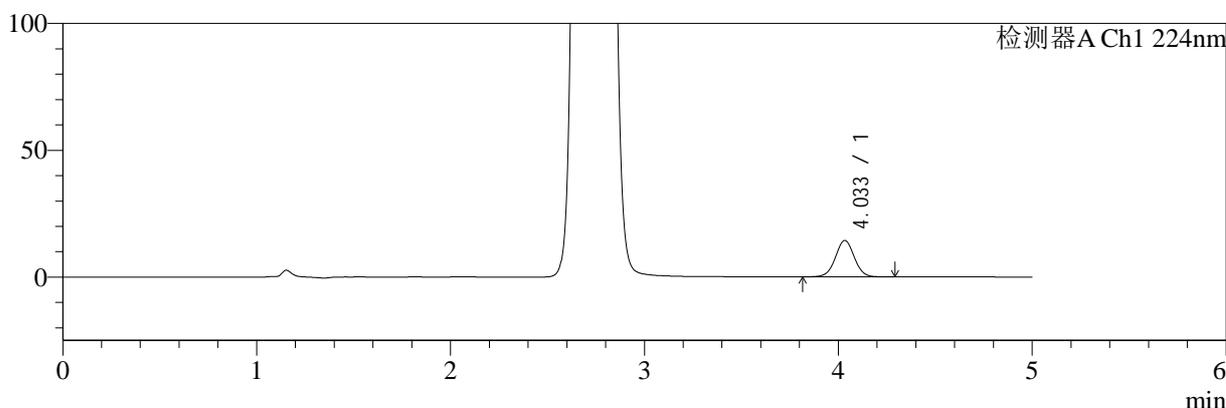
SMF-4034

<样品信息>

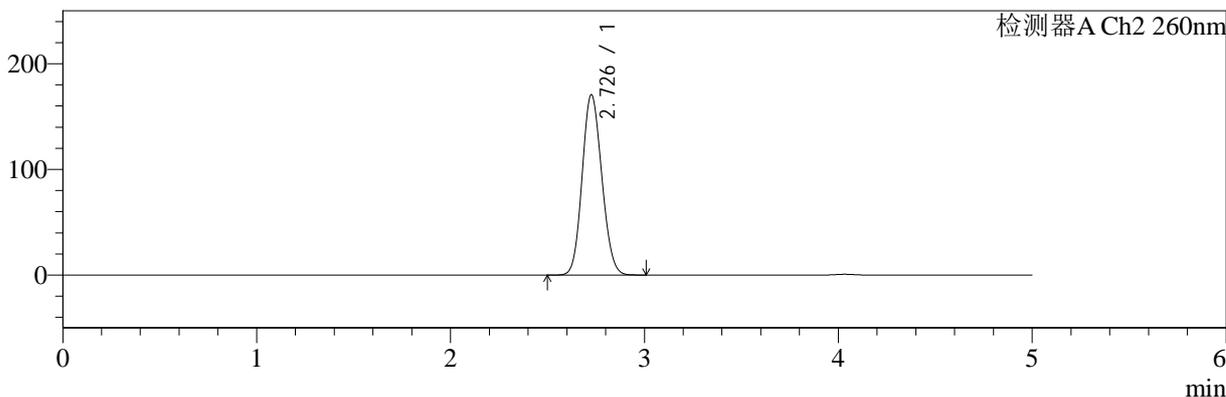
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1556-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	97800	100.000	14334	8230	1.018	--
总计		97800	100.000	14334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1205994	100.000	170068	3401	1.117	--
总计		1205994	100.000	170068			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



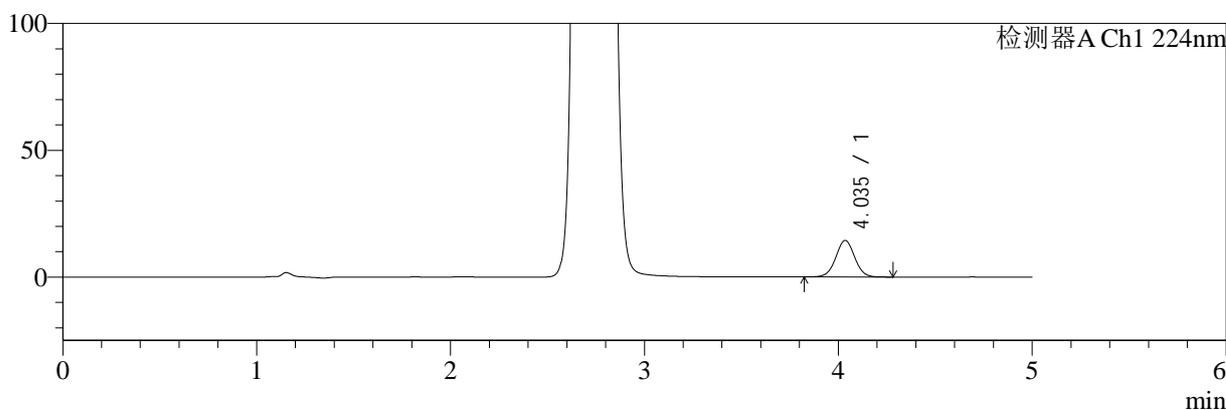
SMF-4034

<样品信息>

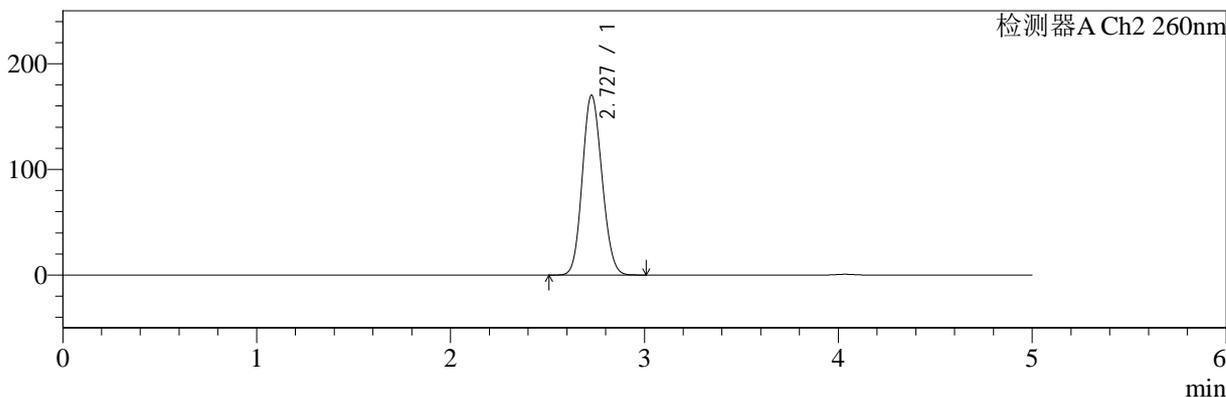
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1557-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98224	100.000	14404	8247	1.019	--
总计		98224	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	2.727	1205098	100.000	170001	3393	1.117	--
总计		1205098	100.000	170001			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



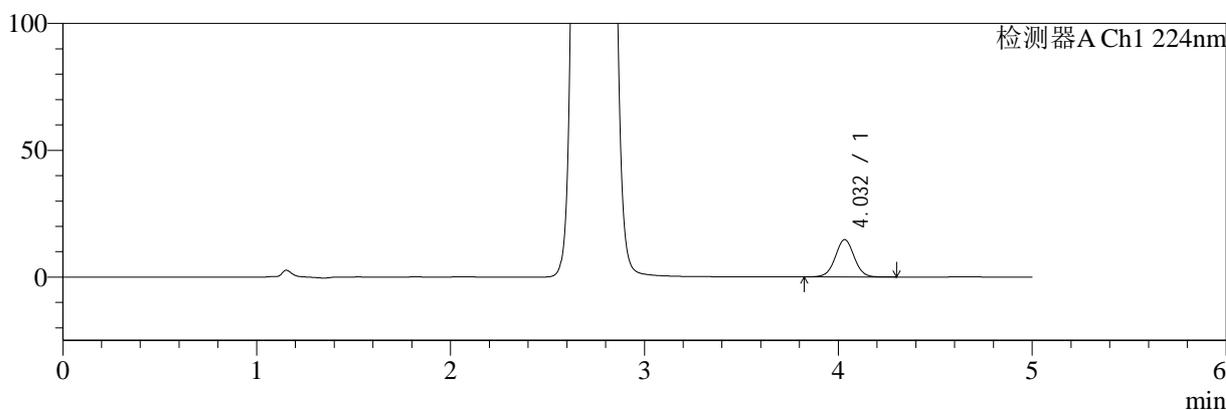
SMF-4034

<样品信息>

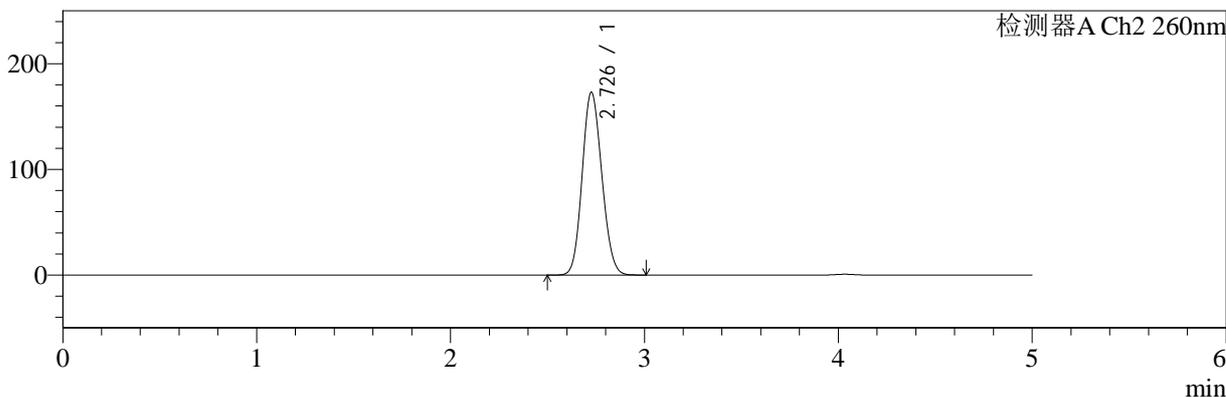
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1558-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:29:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	100162	100.000	14723	8264	1.019	--
总计		100162	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	2.726	1223072	100.000	172490	3402	1.118	--
总计		1223072	100.000	172490			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



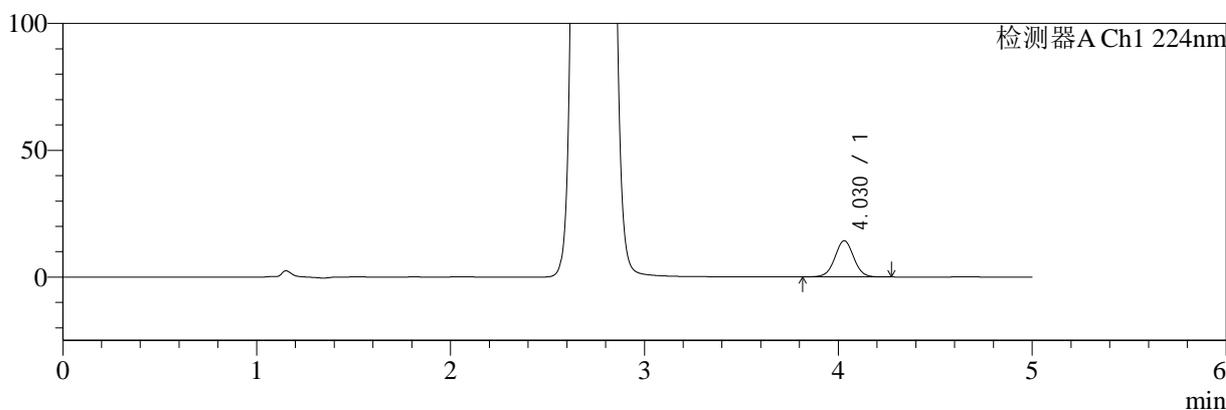
SMF-4034

<样品信息>

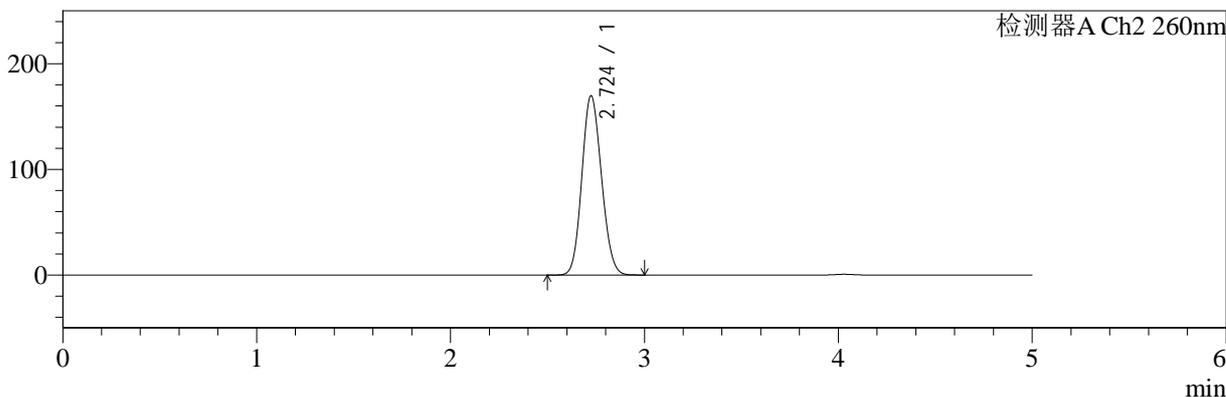
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1559-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:34:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	97088	100.000	14302	8261	1.019	--
总计		97088	100.000	14302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1197577	100.000	169448	3403	1.117	--
总计		1197577	100.000	169448			

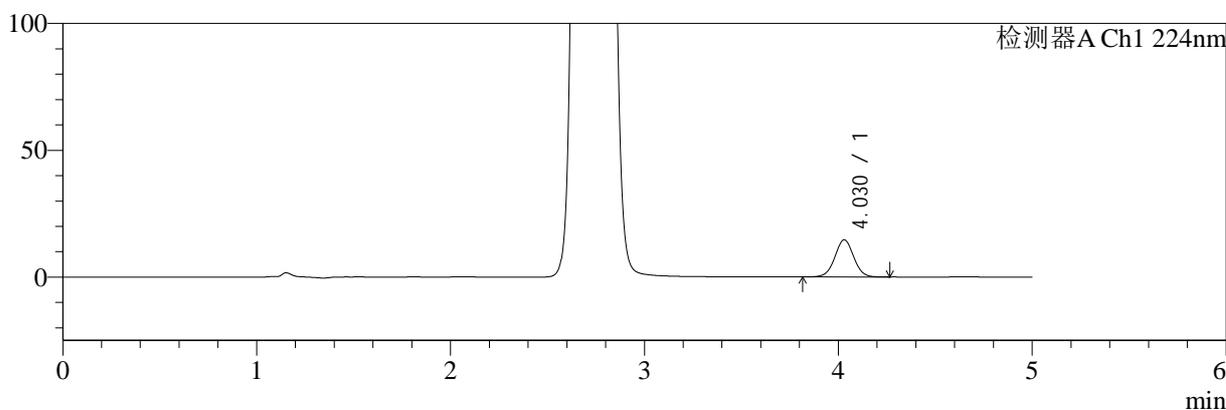
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

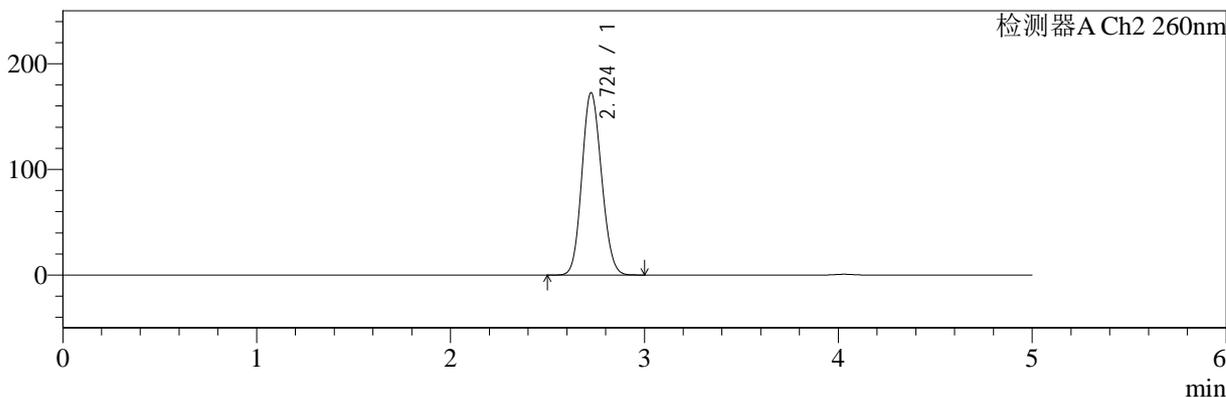
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1560-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	99615	100.000	14668	8250	1.018	--
总计		99615	100.000	14668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1220263	100.000	172406	3397	1.117	--
总计		1220263	100.000	172406			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1561-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/10 17:45:43

实验者: jiangjinwei

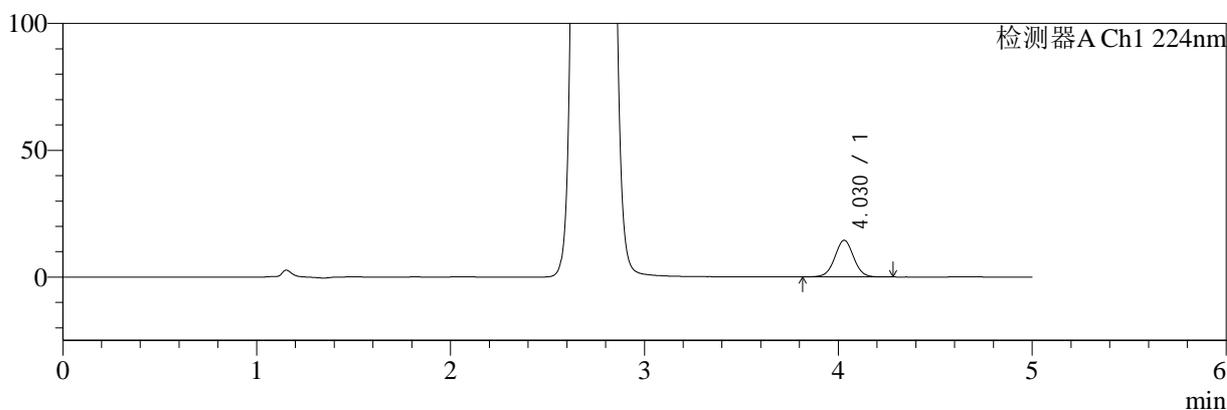
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:50

处理者: jiangjinwei

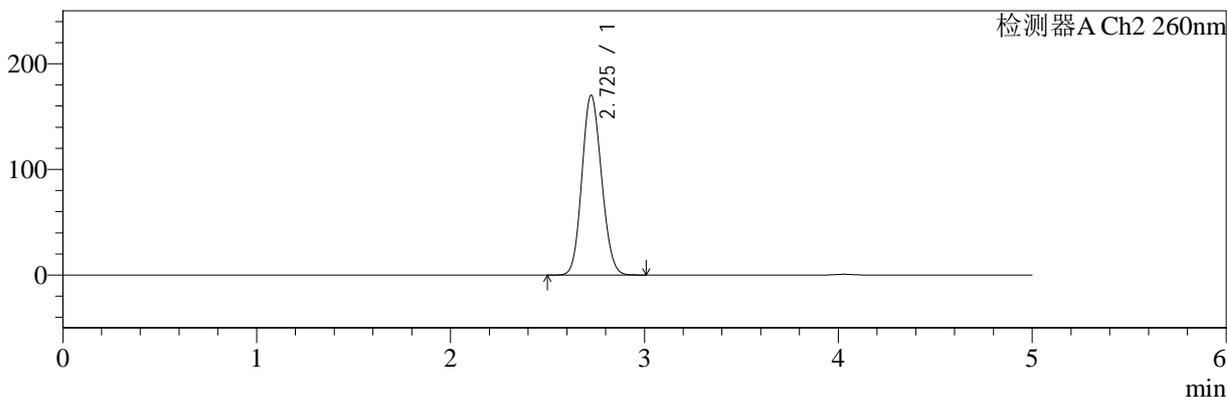
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	98310	100.000	14469	8257	1.016	--
总计		98310	100.000	14469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1202060	100.000	169951	3400	1.117	--
总计		1202060	100.000	169951			

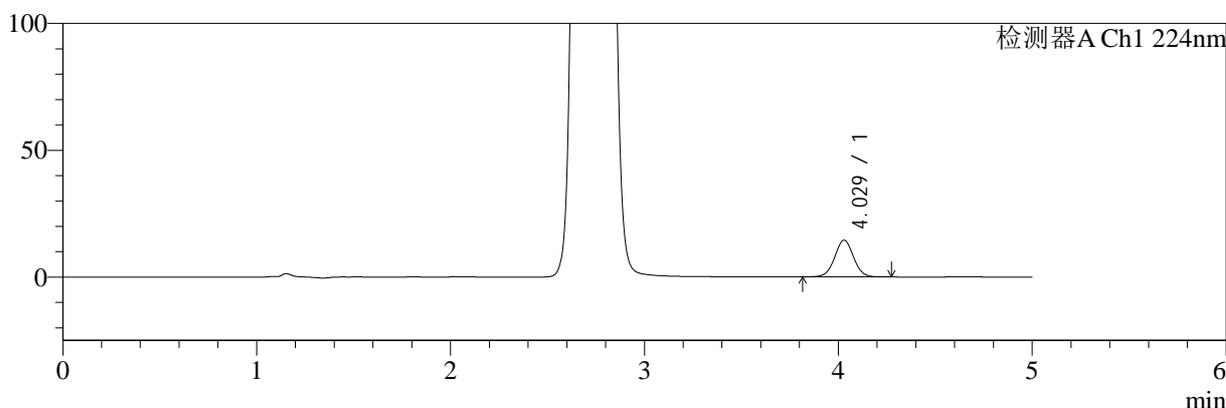
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

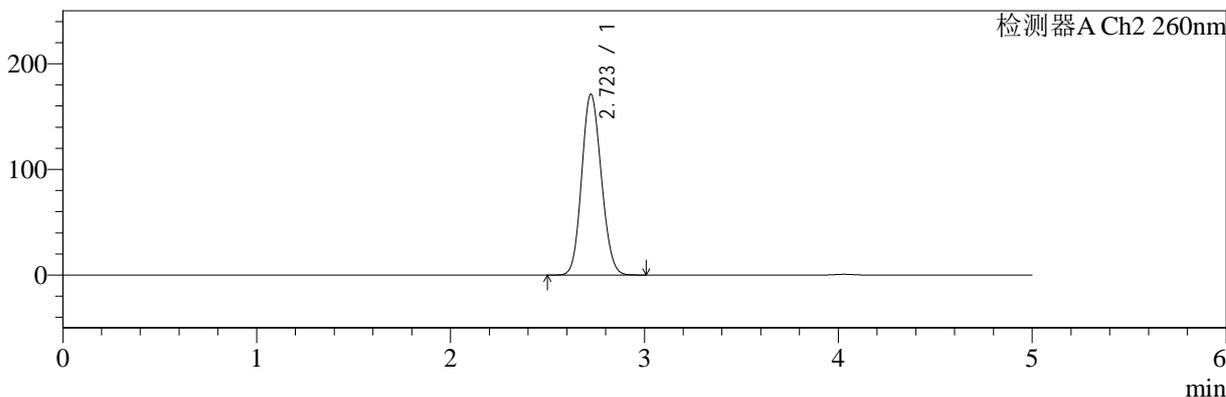
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1562-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	98594	100.000	14511	8237	1.019	--
总计		98594	100.000	14511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1207667	100.000	171198	3408	1.117	--
总计		1207667	100.000	171198			

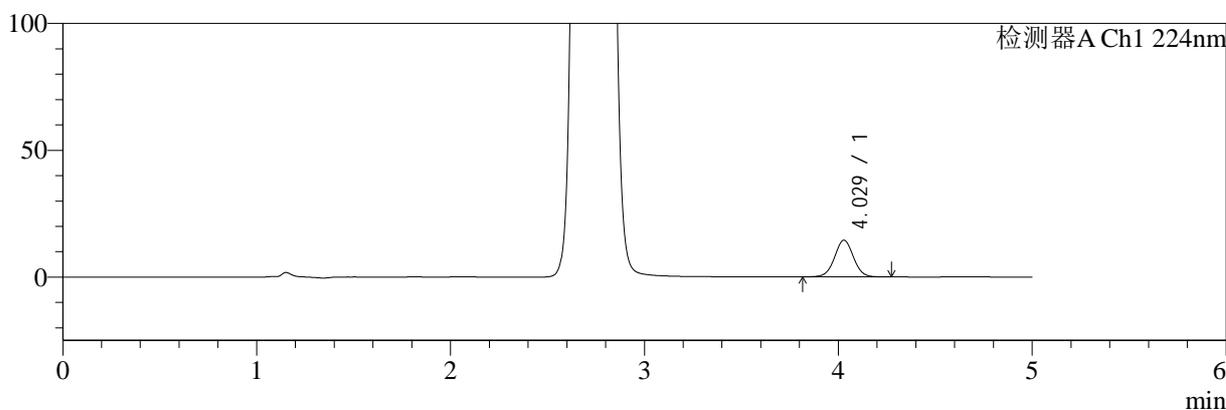
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

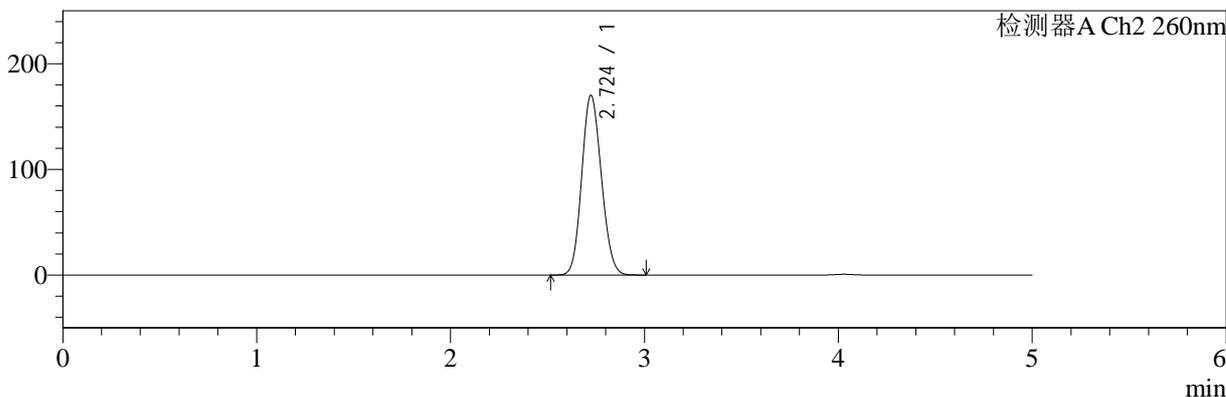
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1563-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:56:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	98577	100.000	14496	8243	1.016	--
总计		98577	100.000	14496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1202939	100.000	170086	3392	1.117	--
总计		1202939	100.000	170086			

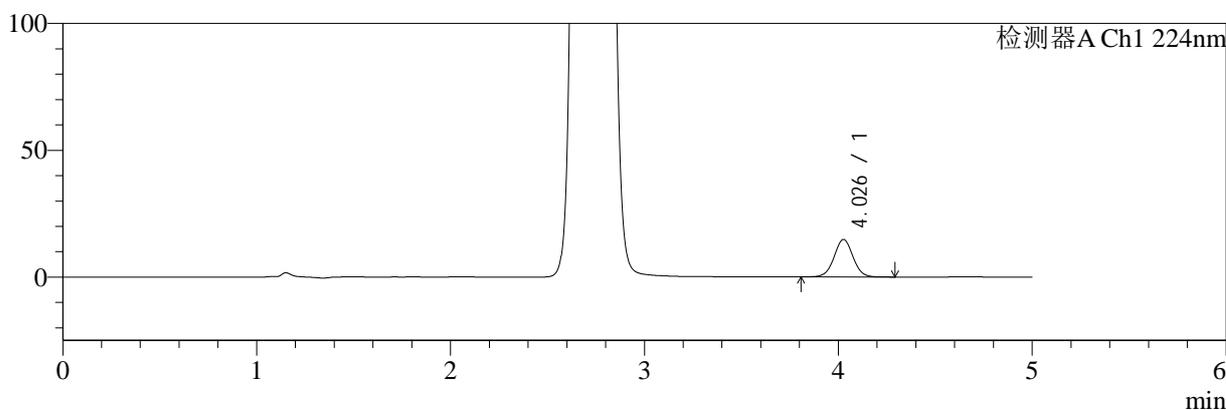
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

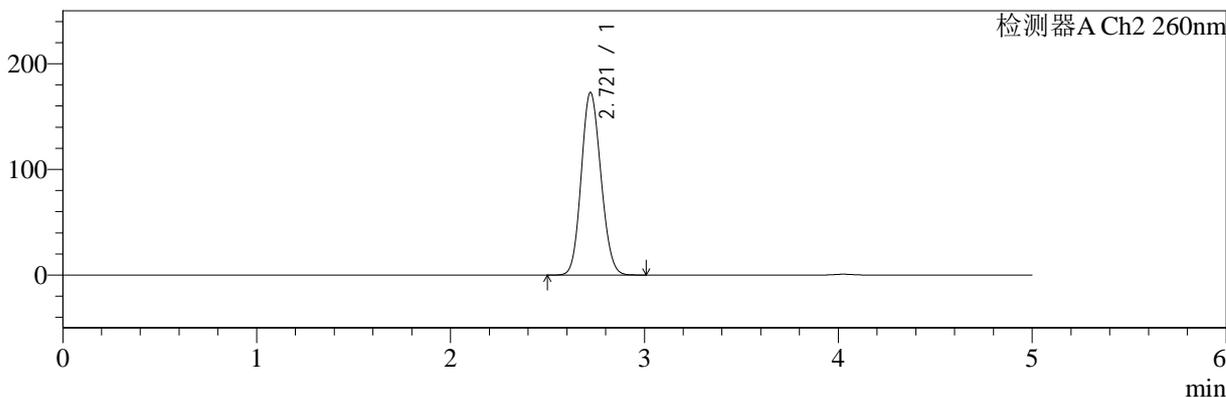
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1564-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:36:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	100792	100.000	14761	8236	1.019	--
总计		100792	100.000	14761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1221161	100.000	172940	3394	1.118	--
总计		1221161	100.000	172940			

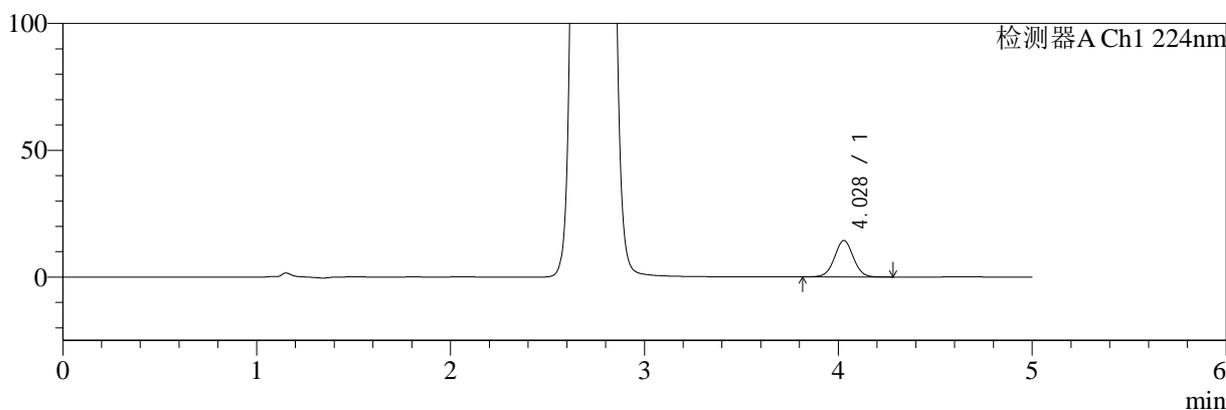
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

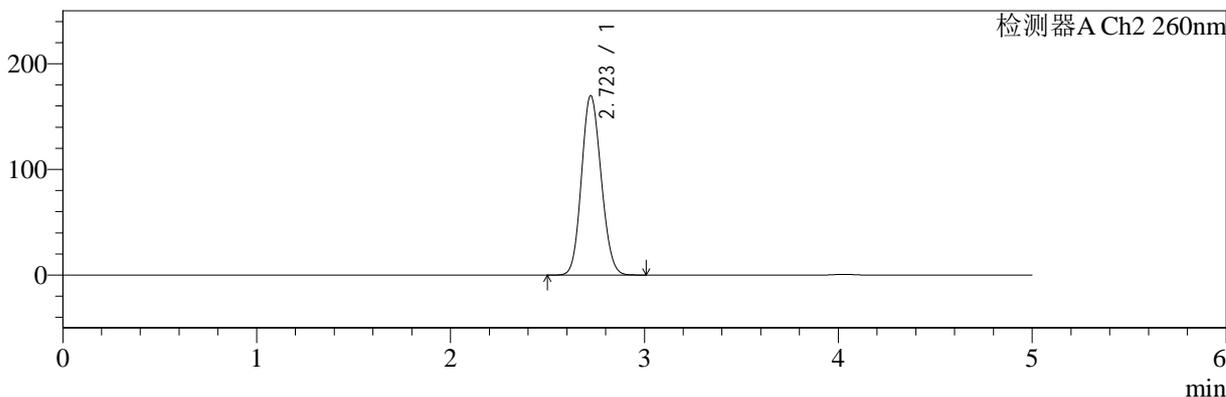
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1565-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:07:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	97757	100.000	14359	8233	1.019	--
总计		97757	100.000	14359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1200592	100.000	169881	3391	1.117	--
总计		1200592	100.000	169881			

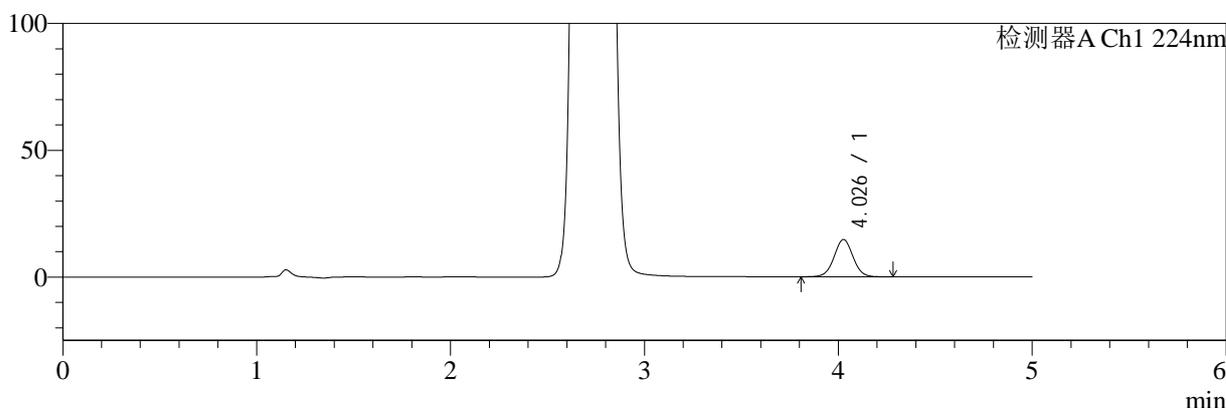
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

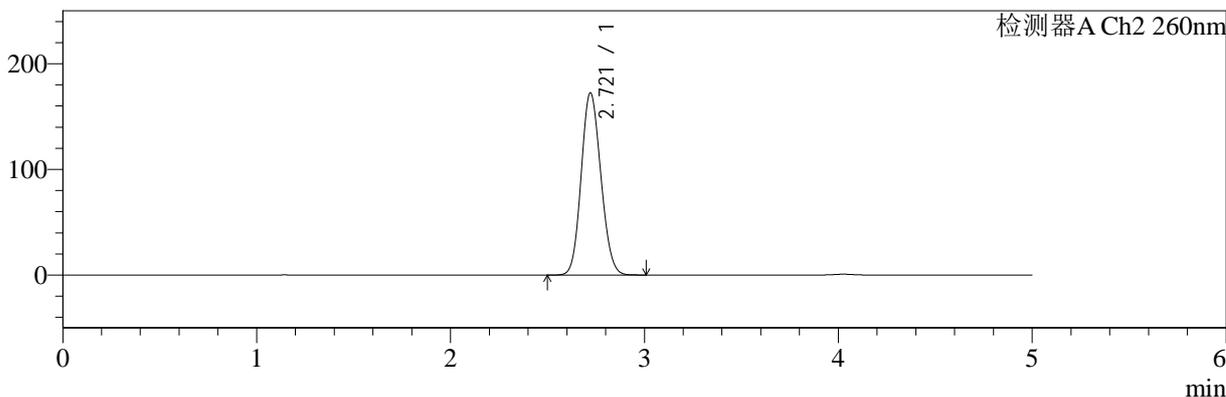
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1566-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	100311	100.000	14676	8206	1.020	--
总计		100311	100.000	14676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1218148	100.000	172494	3392	1.118	--
总计		1218148	100.000	172494			

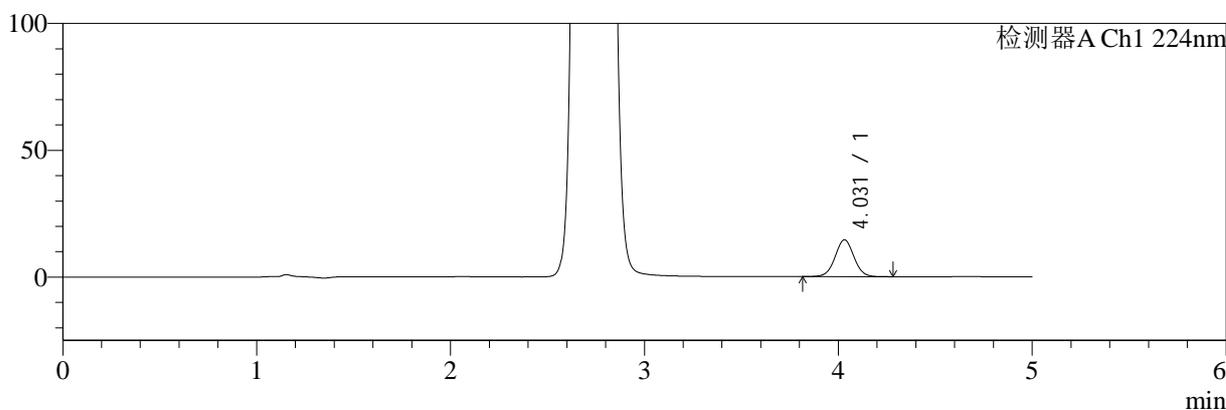
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

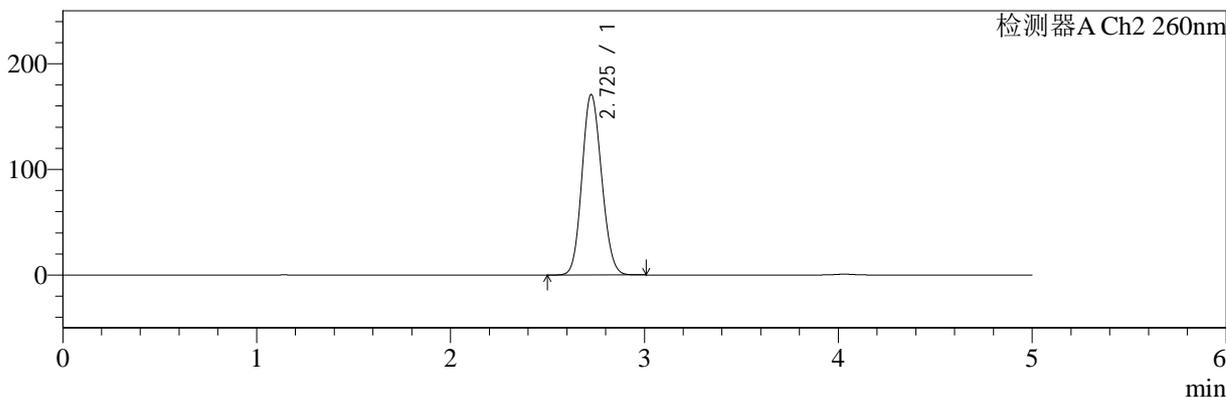
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1567-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	98804	100.000	14538	8273	1.020	--
总计		98804	100.000	14538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1207570	100.000	170500	3397	1.118	--
总计		1207570	100.000	170500			

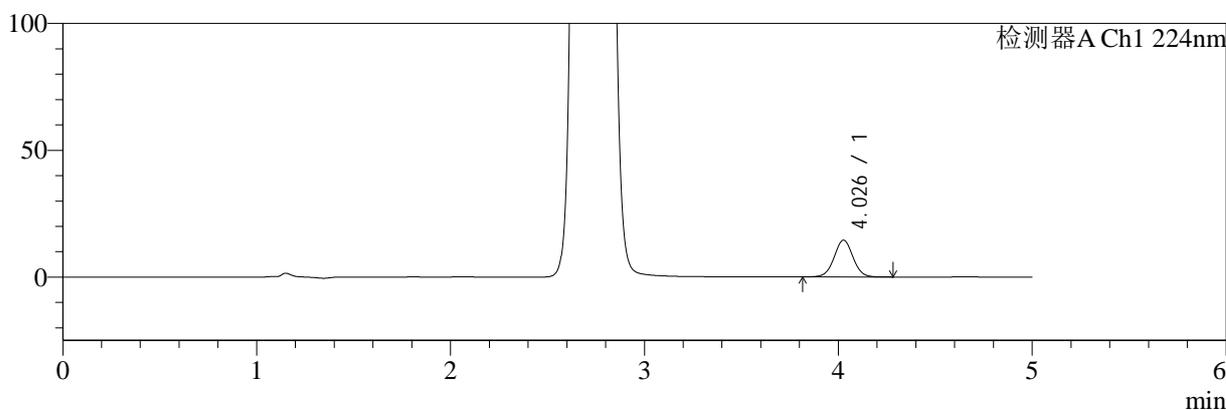
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

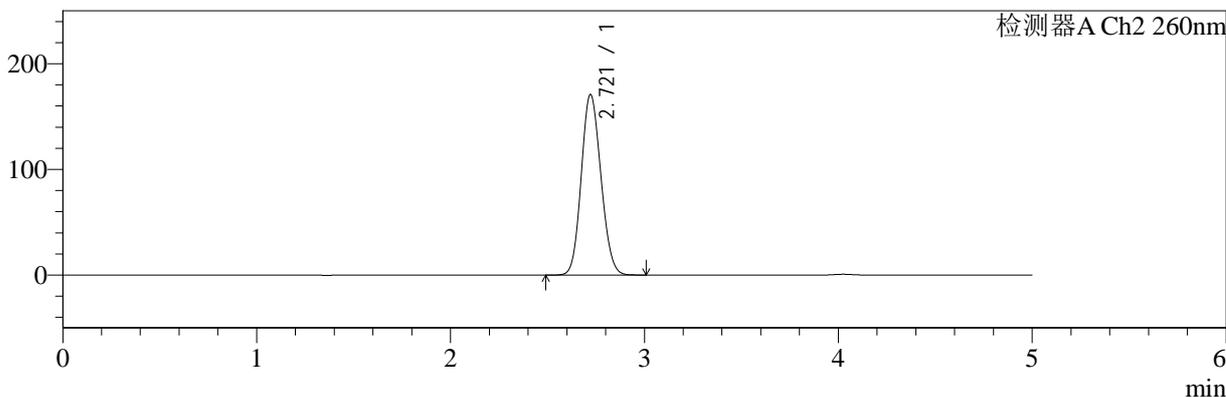
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1568-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	98749	100.000	14493	8258	1.020	--
总计		98749	100.000	14493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1207866	100.000	170983	3388	1.118	--
总计		1207866	100.000	170983			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



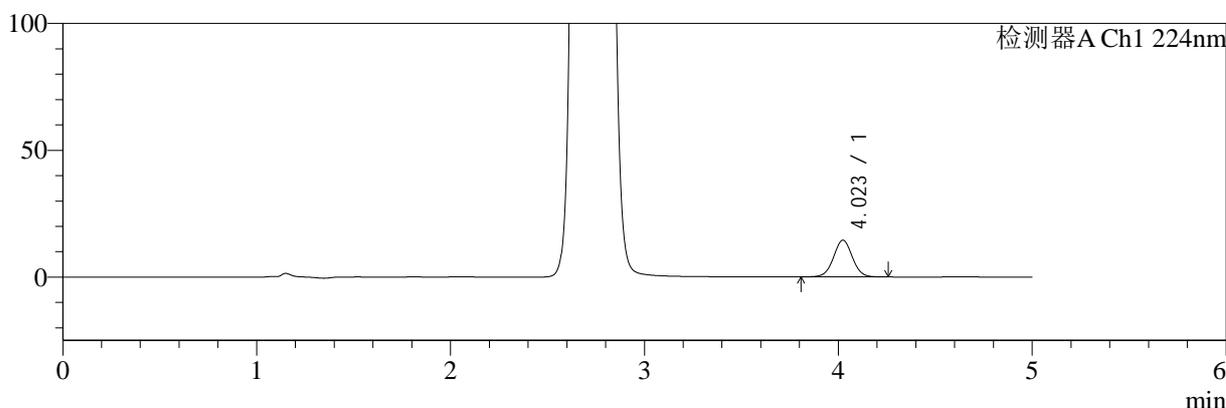
SMF-4034

<样品信息>

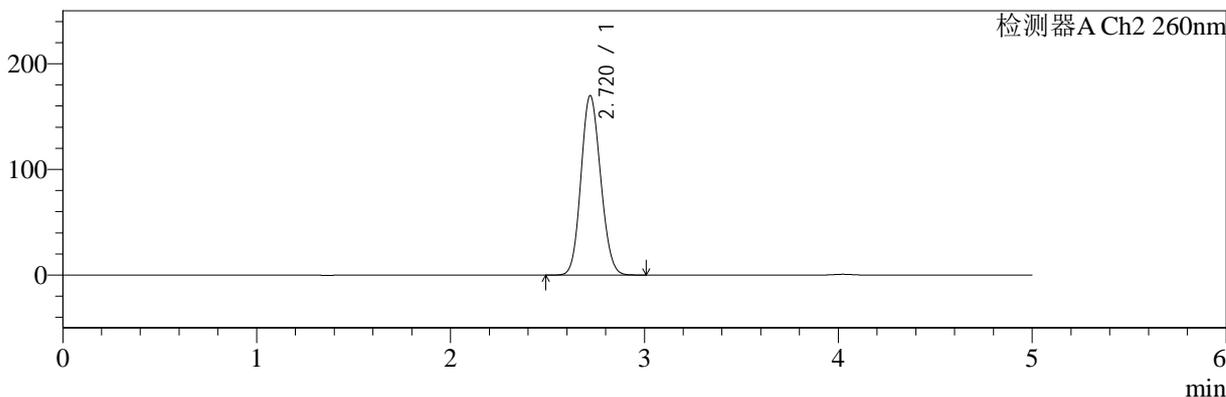
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1569-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:28:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	98470	100.000	14503	8257	1.020	--
总计		98470	100.000	14503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1198971	100.000	169779	3391	1.117	--
总计		1198971	100.000	169779			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



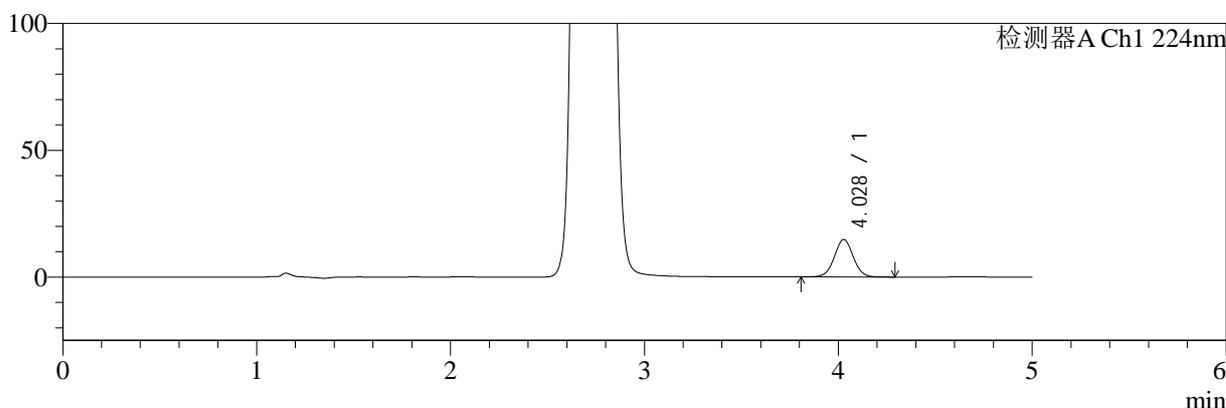
SMF-4034

<样品信息>

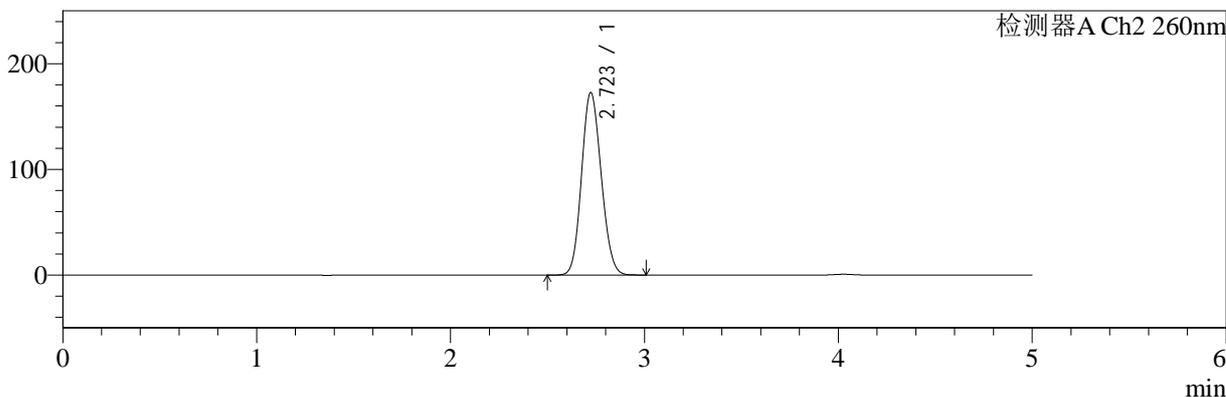
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1570-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:34:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	100961	100.000	14798	8218	1.020	--
总计		100961	100.000	14798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1220247	100.000	172717	3393	1.118	--
总计		1220247	100.000	172717			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



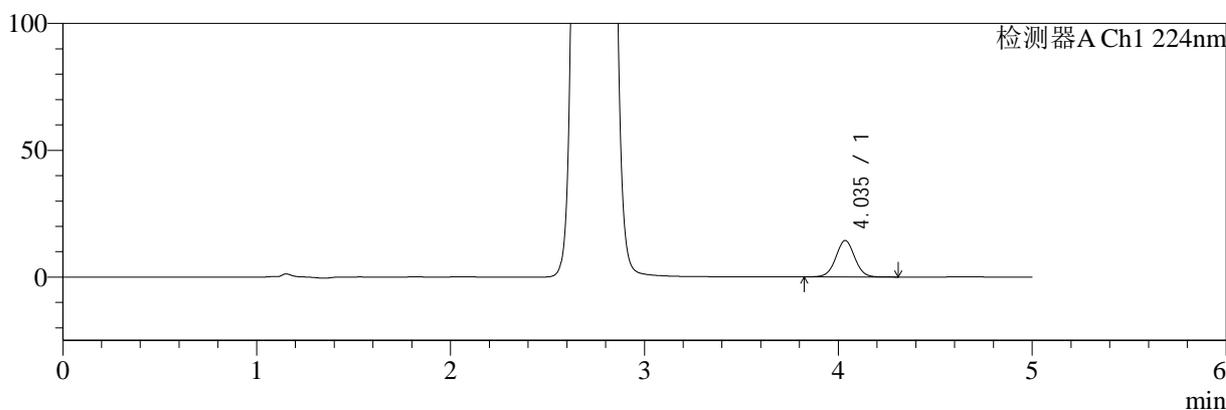
SMF-4034

<样品信息>

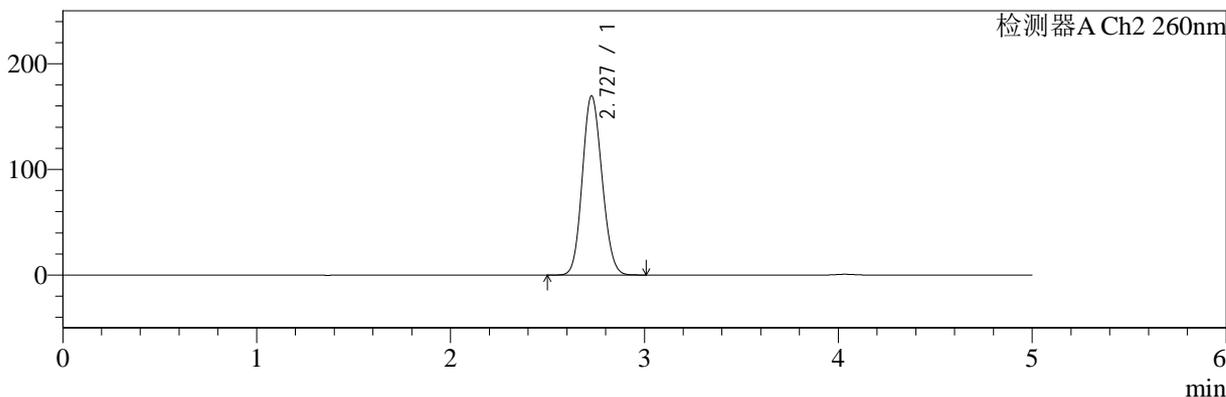
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1571-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	97909	100.000	14338	8231	1.020	--
总计		97909	100.000	14338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1201108	100.000	169360	3390	1.117	--
总计		1201108	100.000	169360			

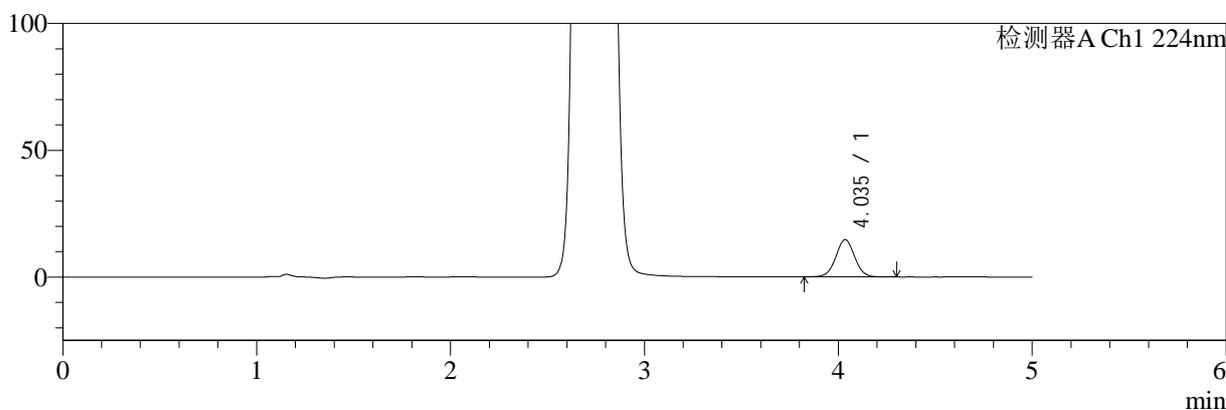
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

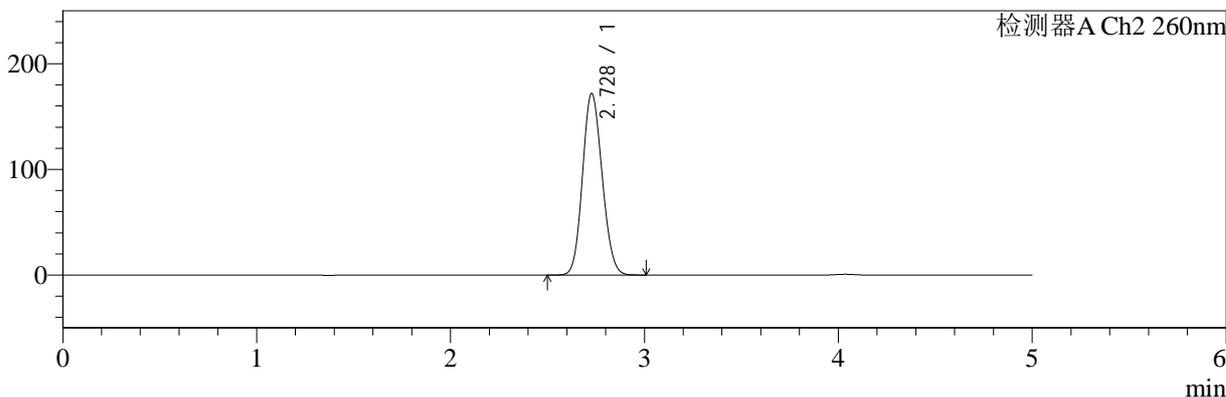
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1572-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:44:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	100287	100.000	14680	8248	1.020	--
总计		100287	100.000	14680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1213920	100.000	171786	3413	1.119	--
总计		1213920	100.000	171786			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



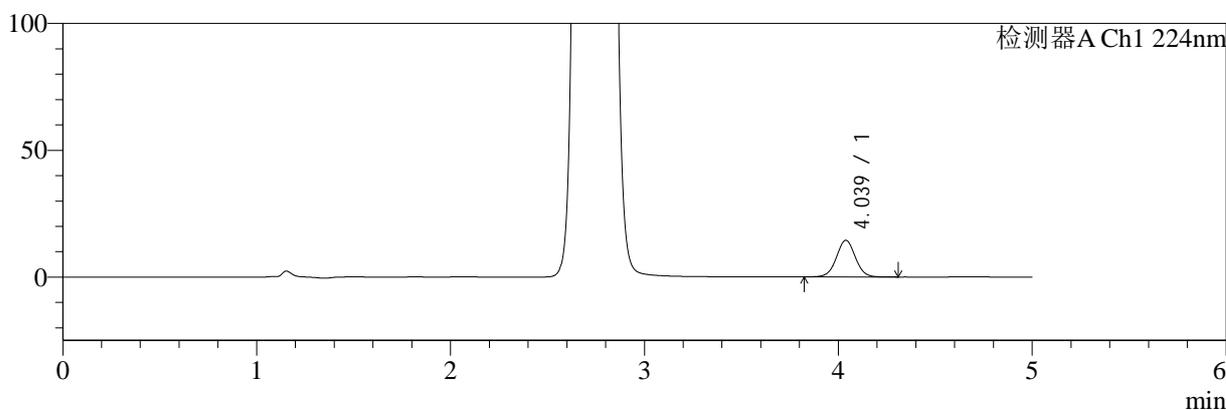
SMF-4034

<样品信息>

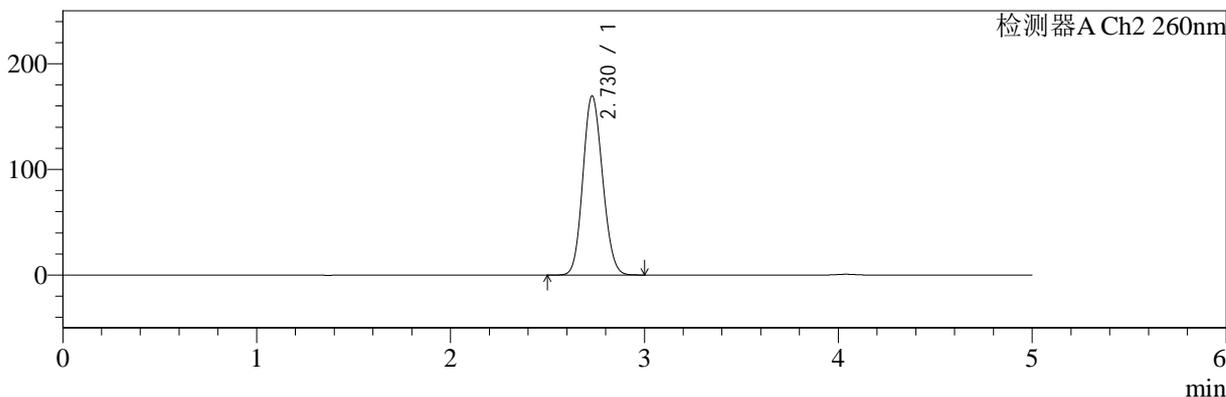
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1573-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 18:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	98518	100.000	14448	8249	1.021	--
总计		98518	100.000	14448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1200161	100.000	169563	3396	1.117	--
总计		1200161	100.000	169563			

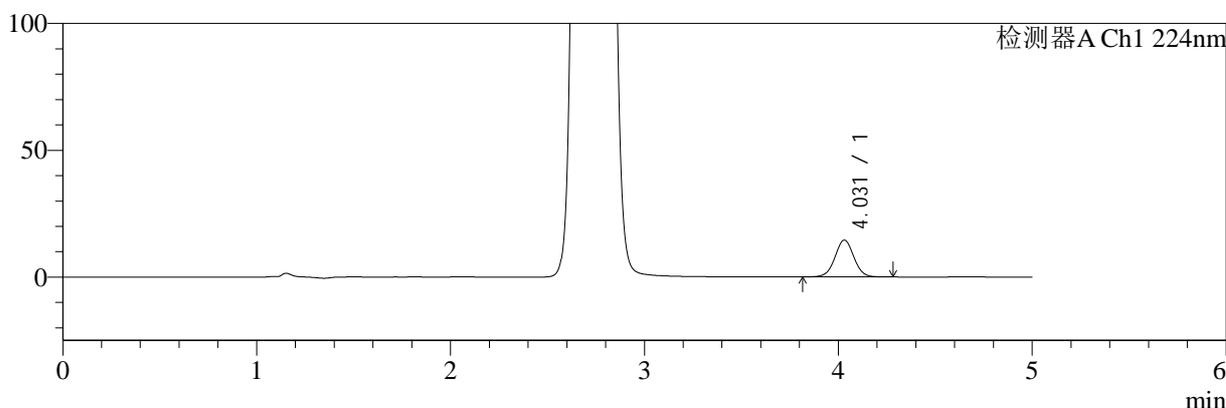
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

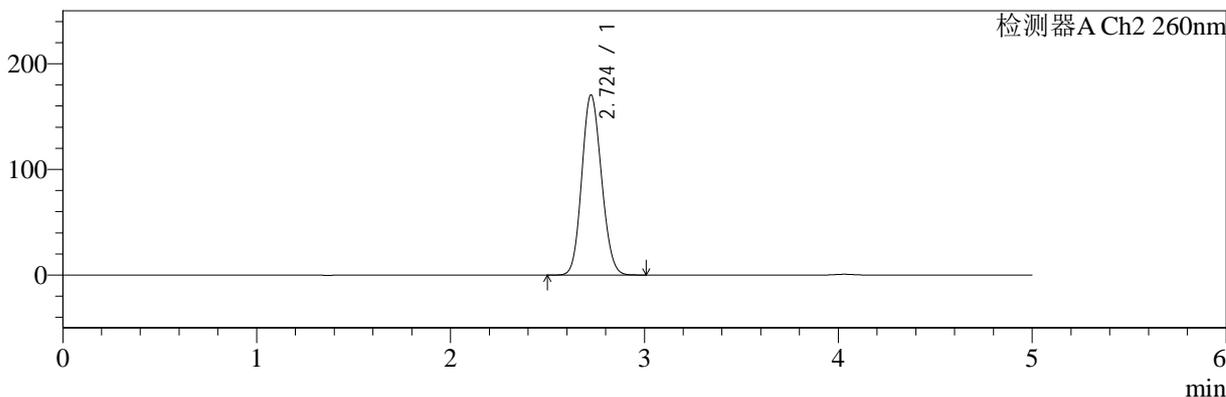
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1574-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/10 18:55:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	99020	100.000	14552	8243	1.020	--
总计		99020	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1206358	100.000	170381	3390	1.118	--
总计		1206358	100.000	170381			

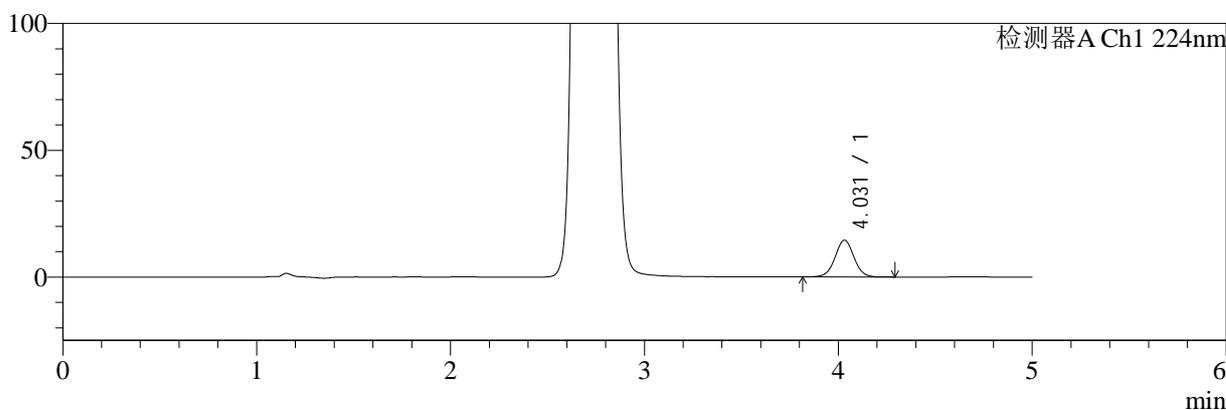
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

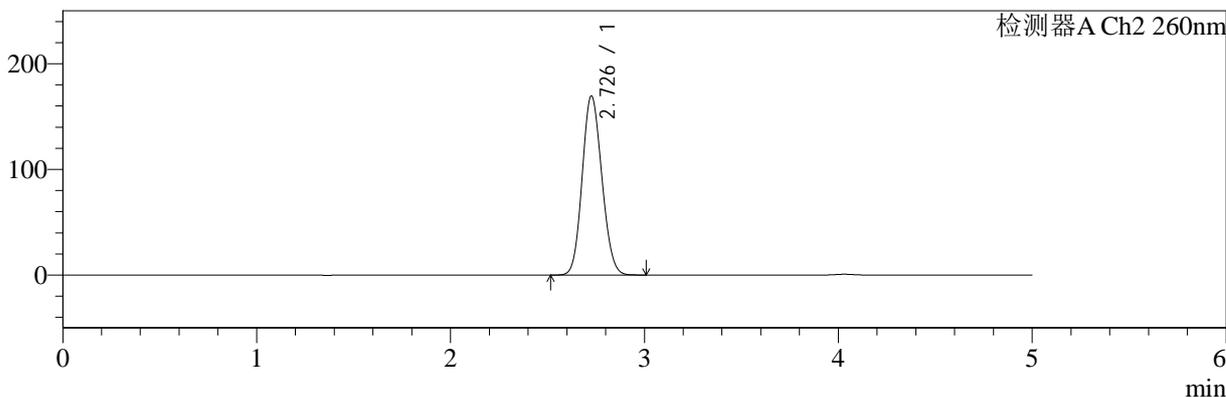
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1575-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:00:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	98702	100.000	14502	8243	1.020	--
总计		98702	100.000	14502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1198788	100.000	169047	3398	1.117	--
总计		1198788	100.000	169047			

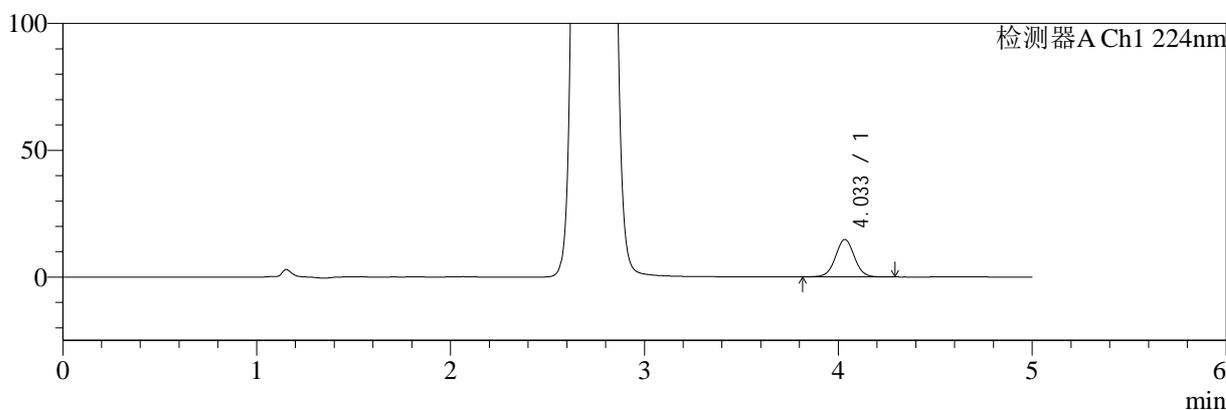
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

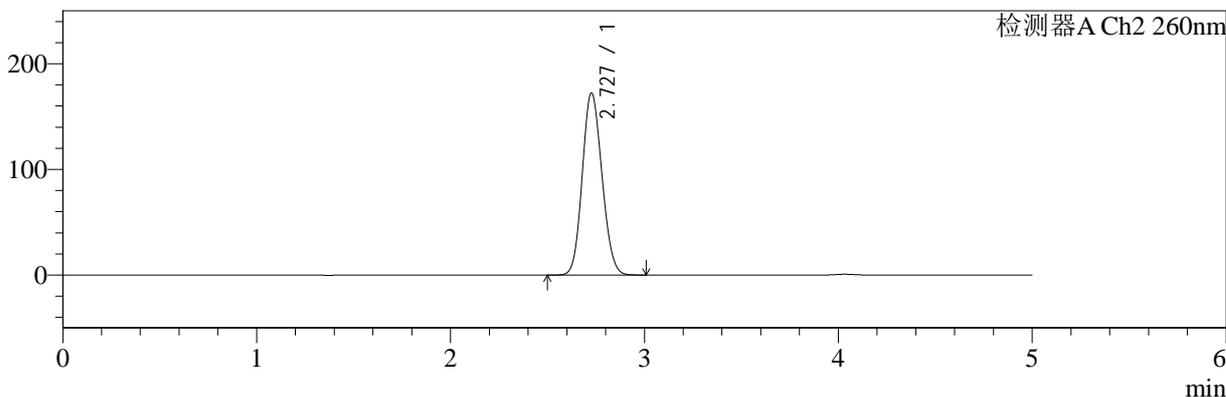
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1576-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	100886	100.000	14755	8251	1.020	--
总计		100886	100.000	14755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1220345	100.000	171969	3389	1.119	--
总计		1220345	100.000	171969			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



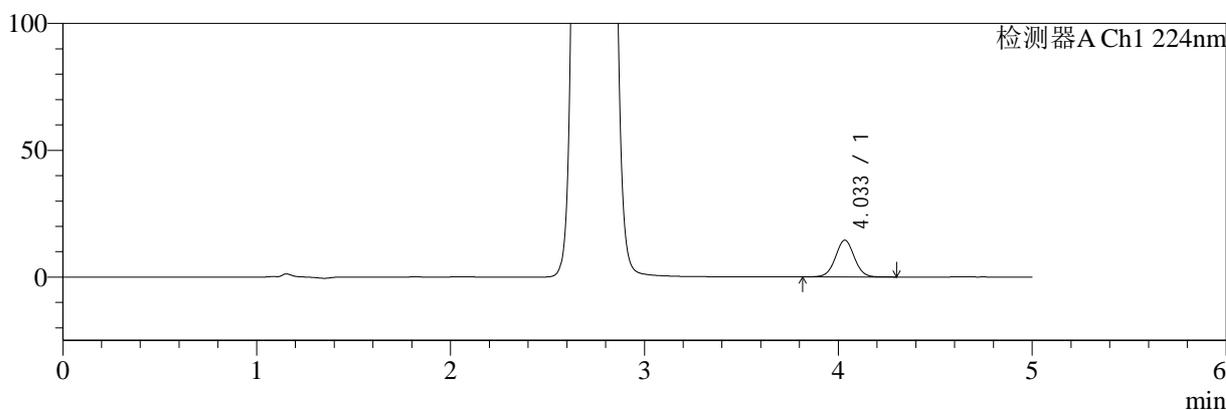
SMF-4034

<样品信息>

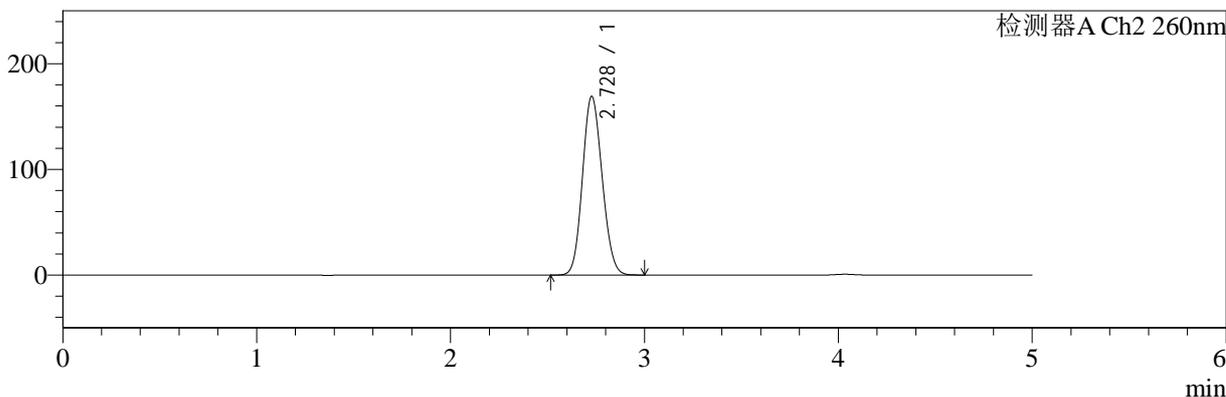
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1577-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:11:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	98766	100.000	14478	8246	1.021	--
总计		98766	100.000	14478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1196616	100.000	168965	3397	1.117	--
总计		1196616	100.000	168965			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



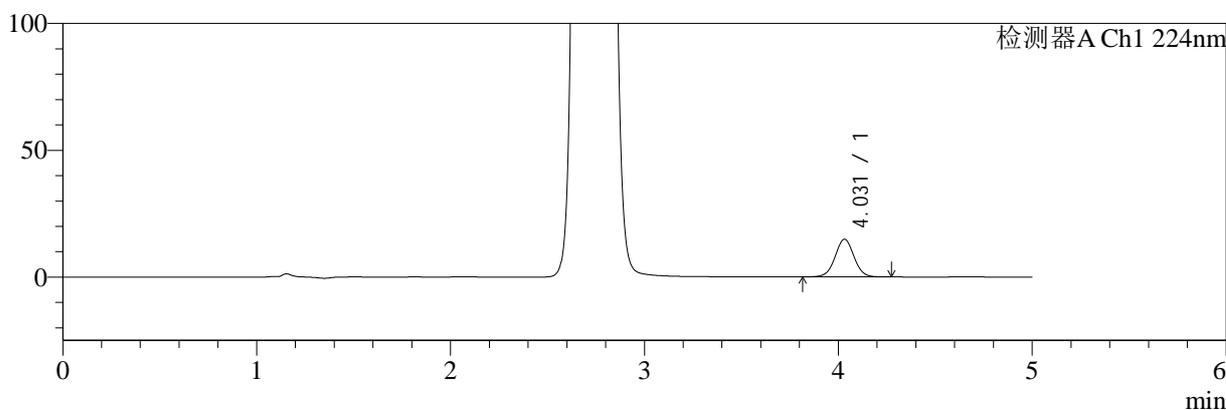
SMF-4034

<样品信息>

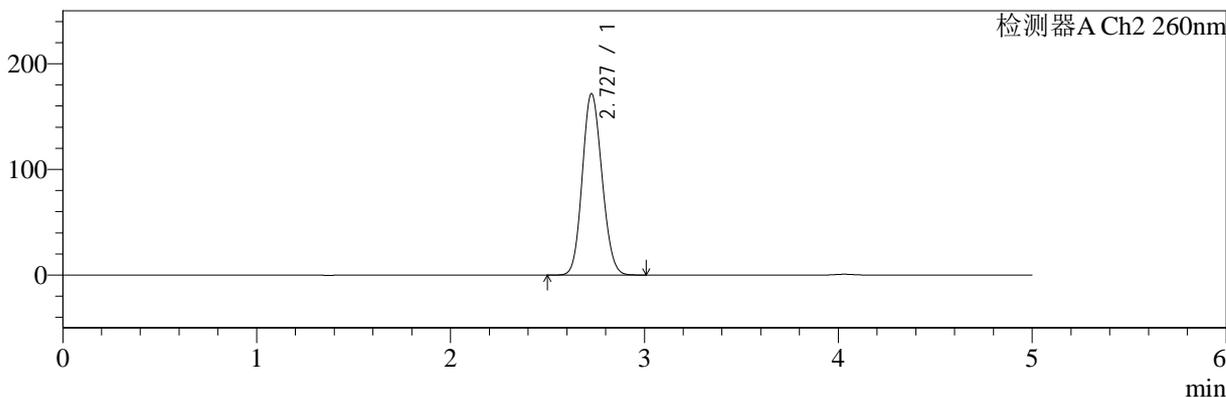
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1578-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:17:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	101287	100.000	14889	8252	1.021	--
总计		101287	100.000	14889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1215354	100.000	171384	3395	1.118	--
总计		1215354	100.000	171384			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



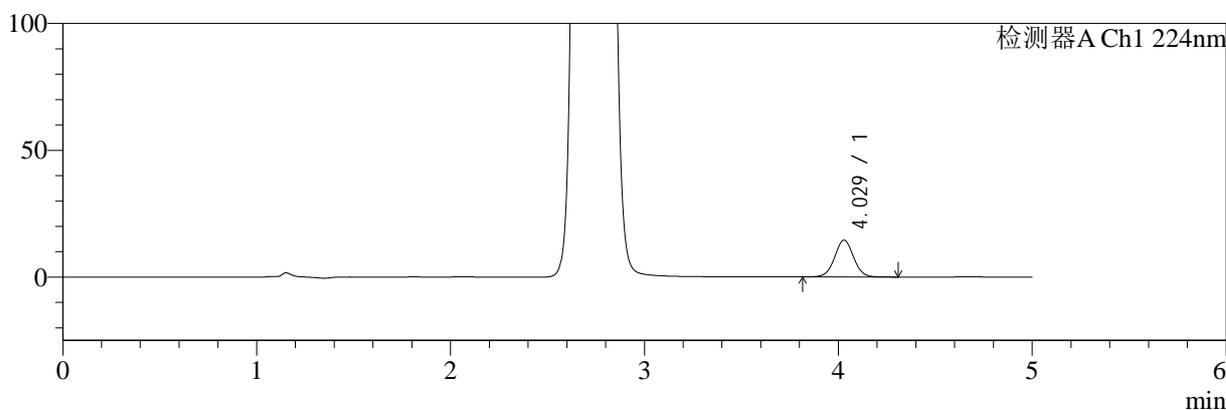
SMF-4034

<样品信息>

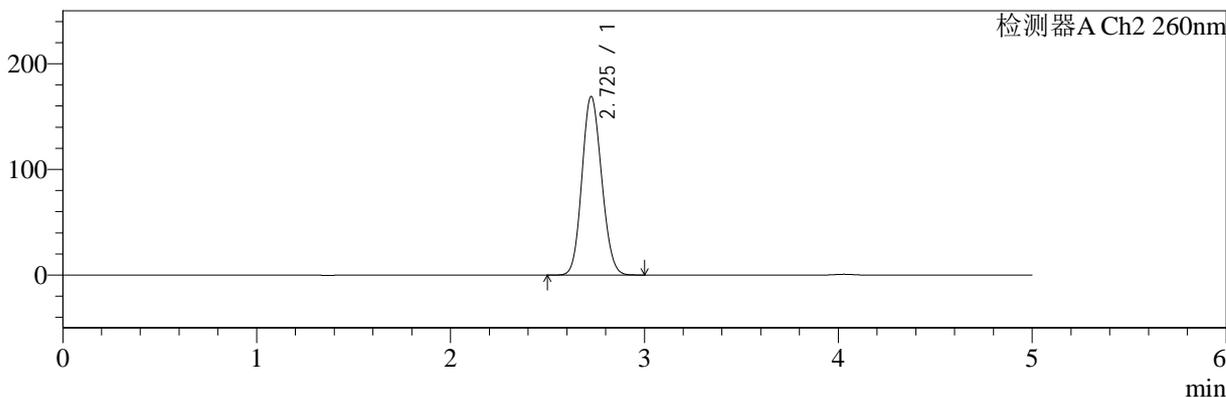
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1579-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	98877	100.000	14537	8234	1.023	--
总计		98877	100.000	14537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1197012	100.000	168727	3384	1.118	--
总计		1197012	100.000	168727			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



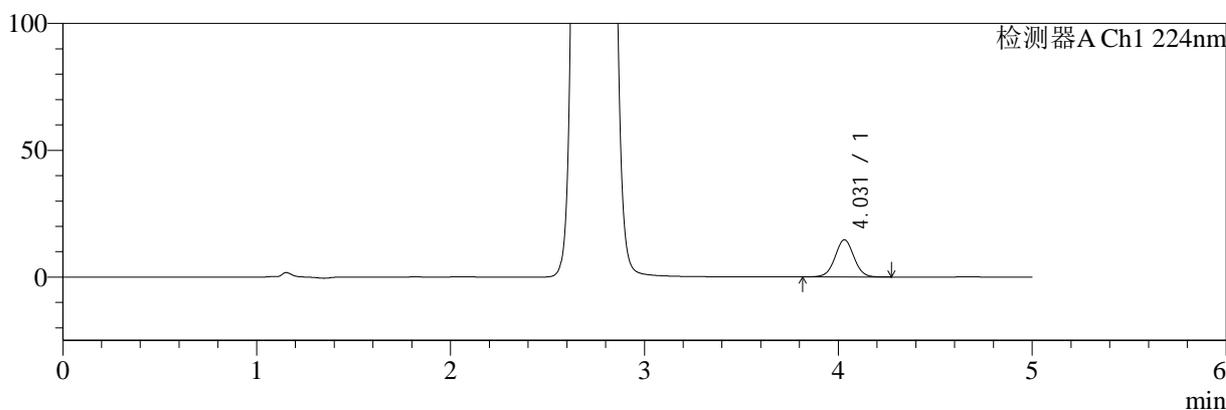
SMF-4034

<样品信息>

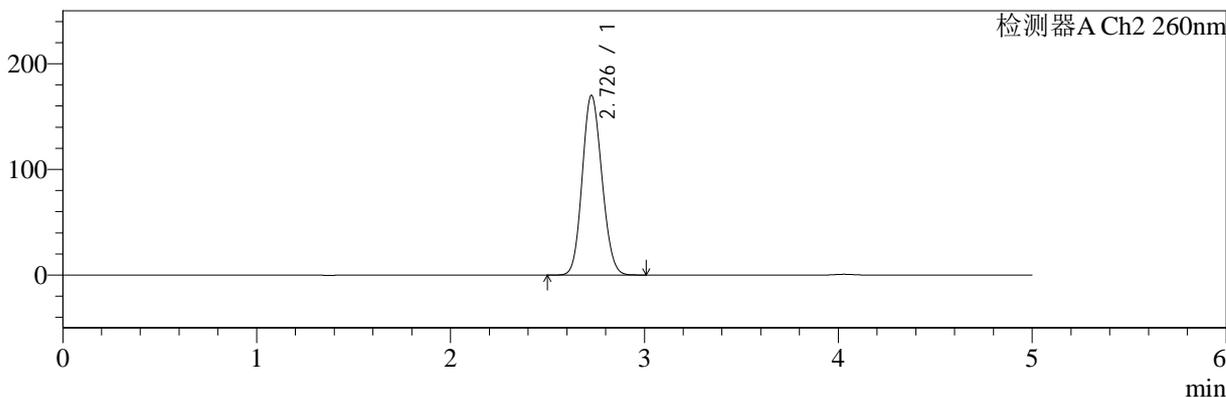
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1580-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:27:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	99748	100.000	14661	8247	1.019	--
总计		99748	100.000	14661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1202951	100.000	169634	3395	1.118	--
总计		1202951	100.000	169634			

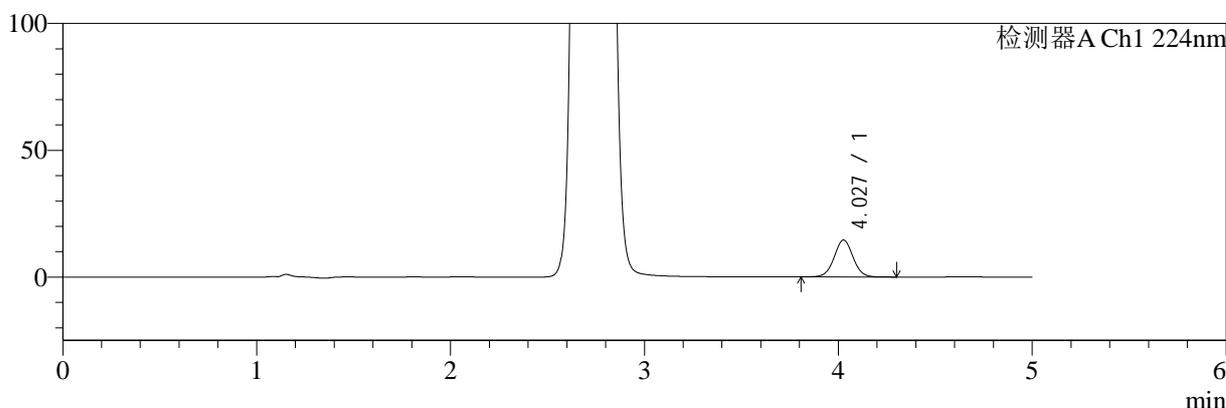
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

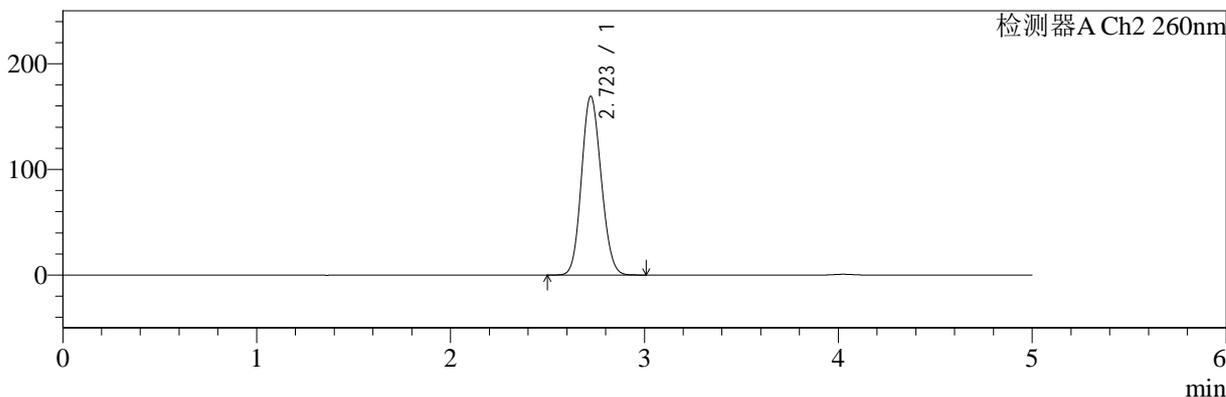
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1581-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:33:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	99070	100.000	14536	8262	1.022	--
总计		99070	100.000	14536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1195906	100.000	169267	3394	1.117	--
总计		1195906	100.000	169267			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-1批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



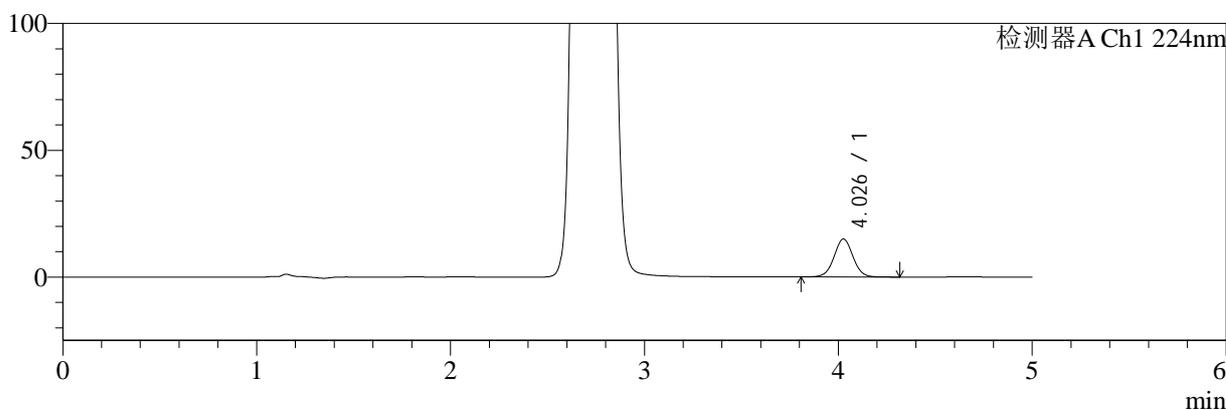
SMF-4034

<样品信息>

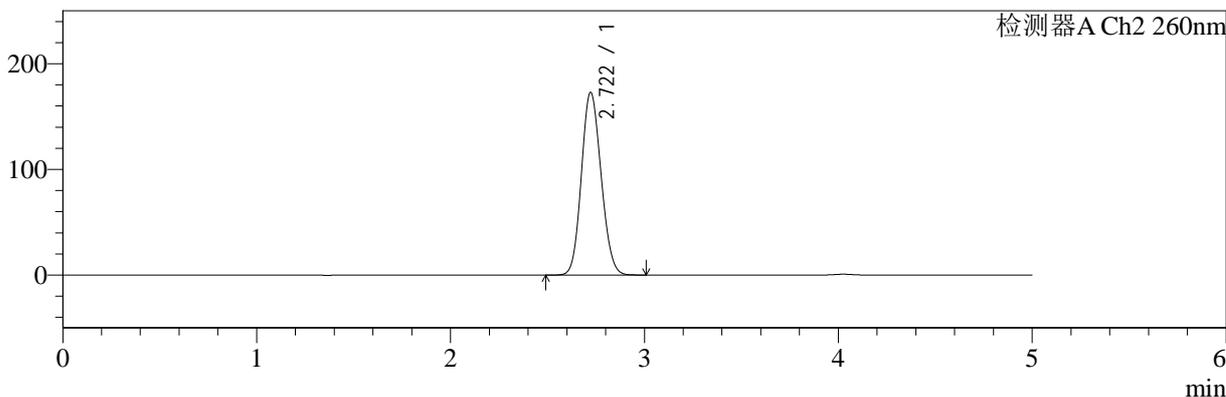
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1582-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	102200	100.000	14941	8221	1.022	--
总计		102200	100.000	14941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1223997	100.000	173020	3383	1.120	--
总计		1223997	100.000	173020			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



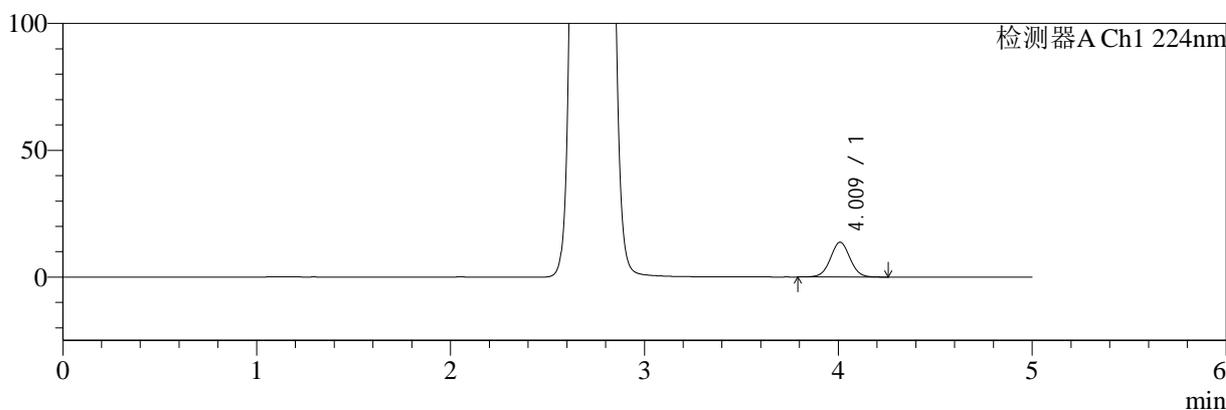
SMF-4034

<样品信息>

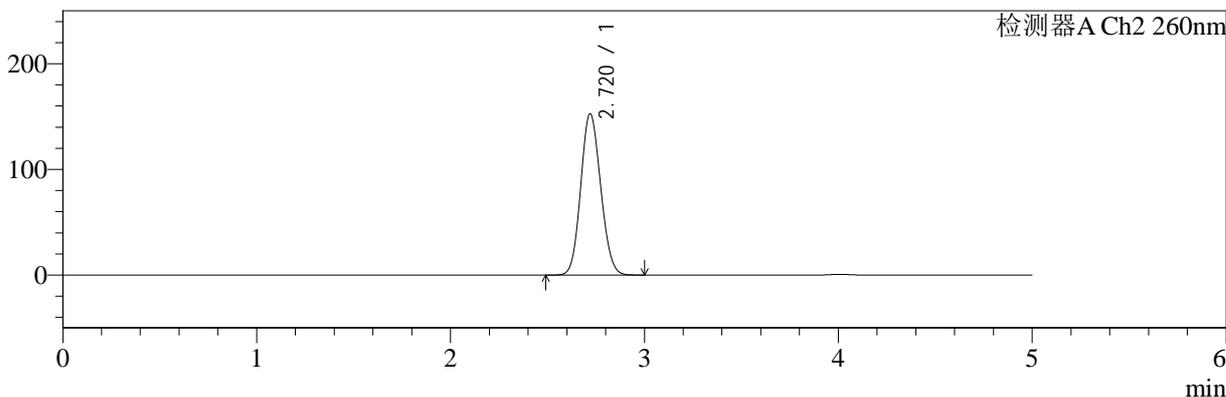
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1583-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	96643	100.000	13681	7574	1.026	--
总计		96643	100.000	13681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1096172	100.000	152682	3280	1.108	--
总计		1096172	100.000	152682			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



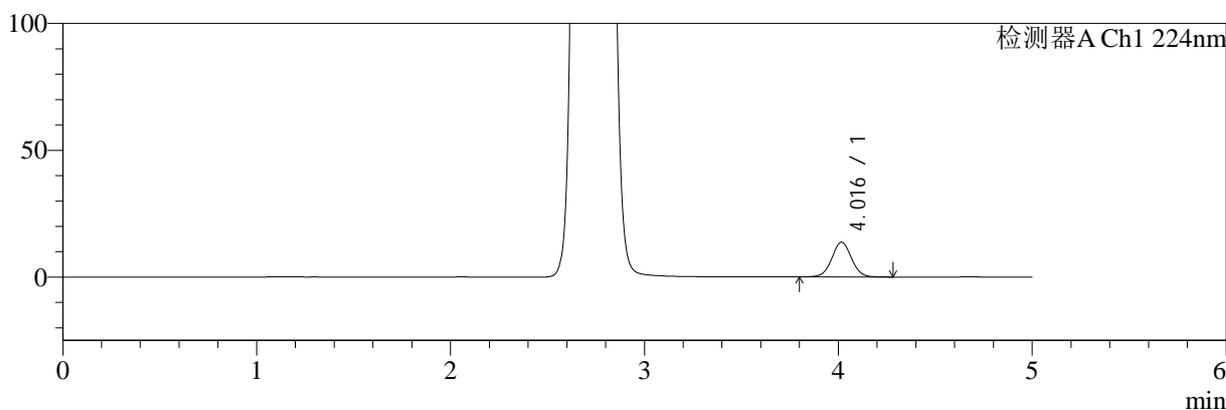
SMF-4034

<样品信息>

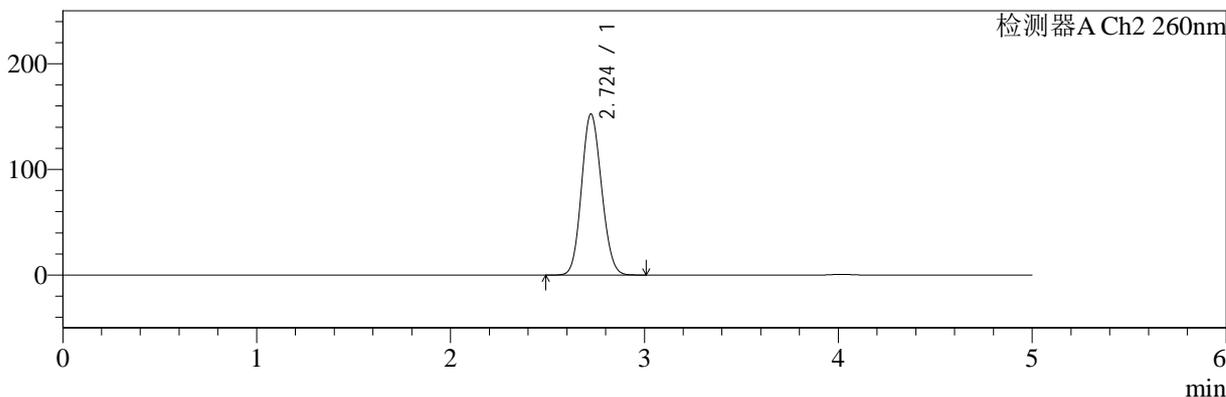
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1584-2 - zzp-24080501-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	97044	100.000	13689	7547	1.027	--
总计		97044	100.000	13689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1095490	100.000	152396	3281	1.111	--
总计		1095490	100.000	152396			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-1批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



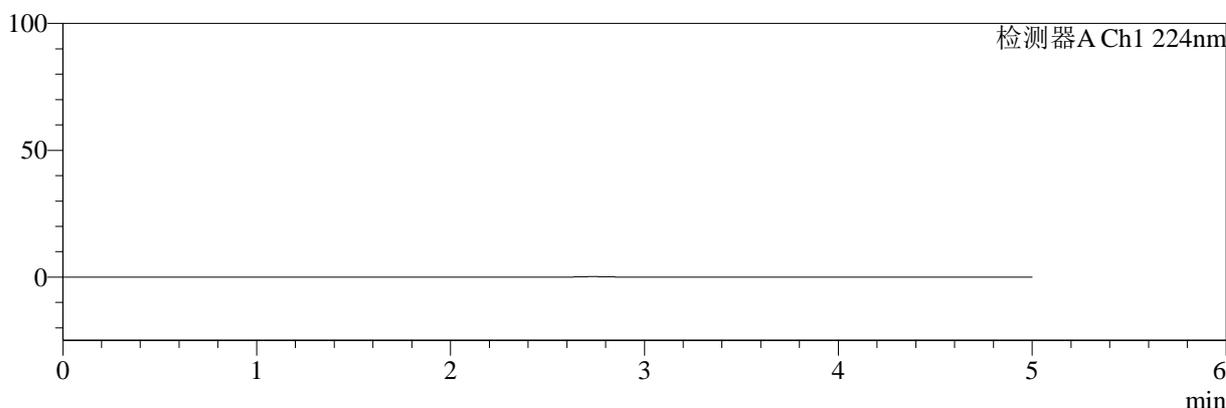
SMF-4034

<样品信息>

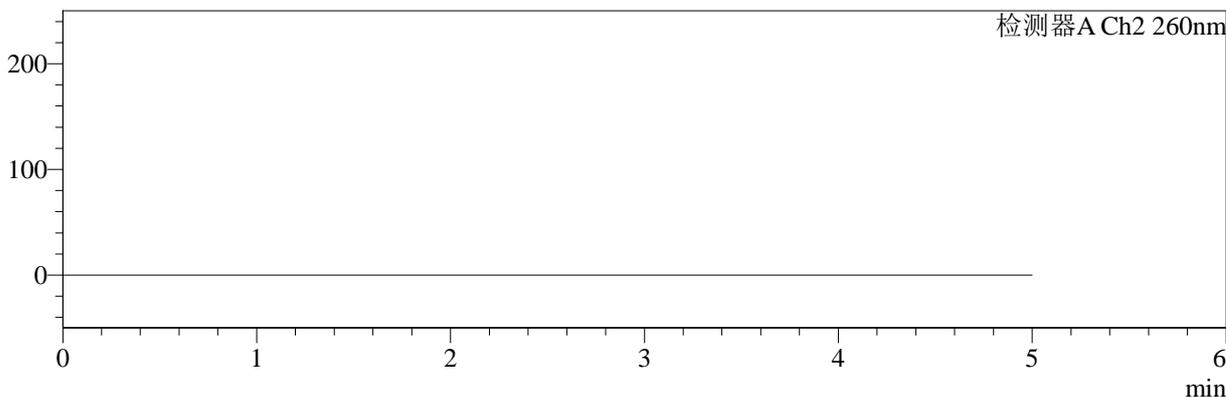
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1585-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 19:54:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:37:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质
 溶剂



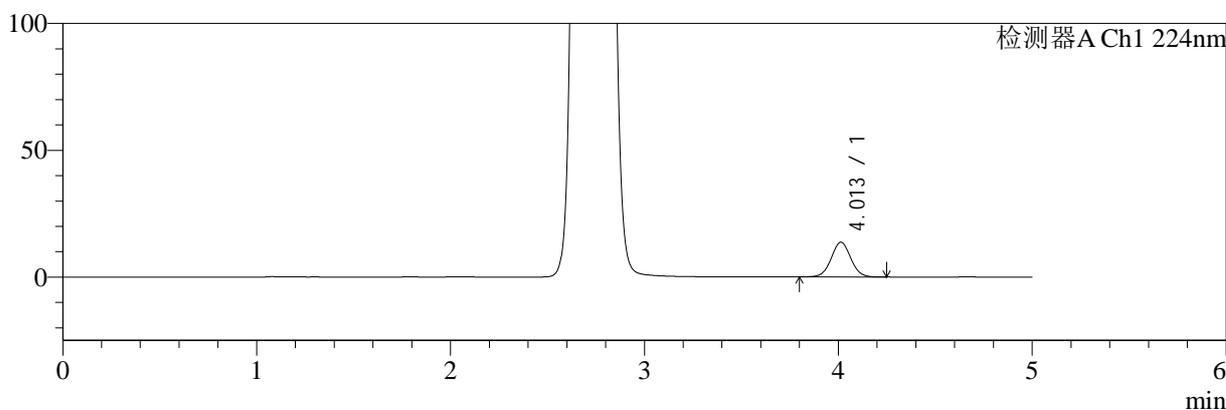
SMF-4034

<样品信息>

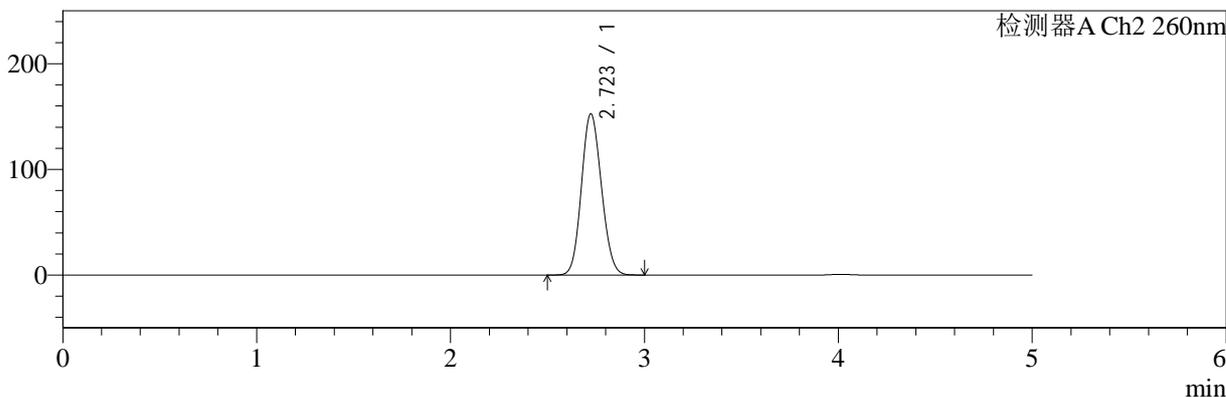
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1586-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:00:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	96730	100.000	13719	7584	1.029	--
总计		96730	100.000	13719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1098141	100.000	152558	3269	1.111	--
总计		1098141	100.000	152558			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



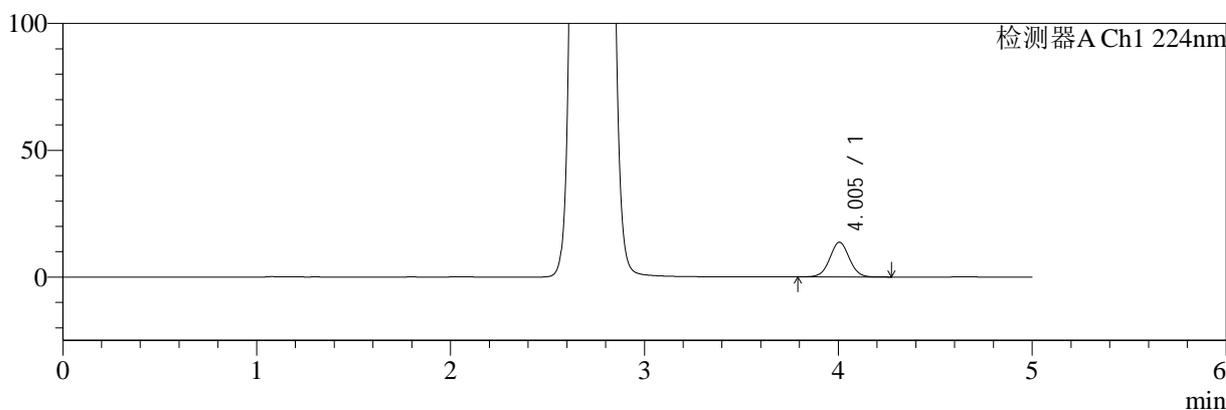
SMF-4034

<样品信息>

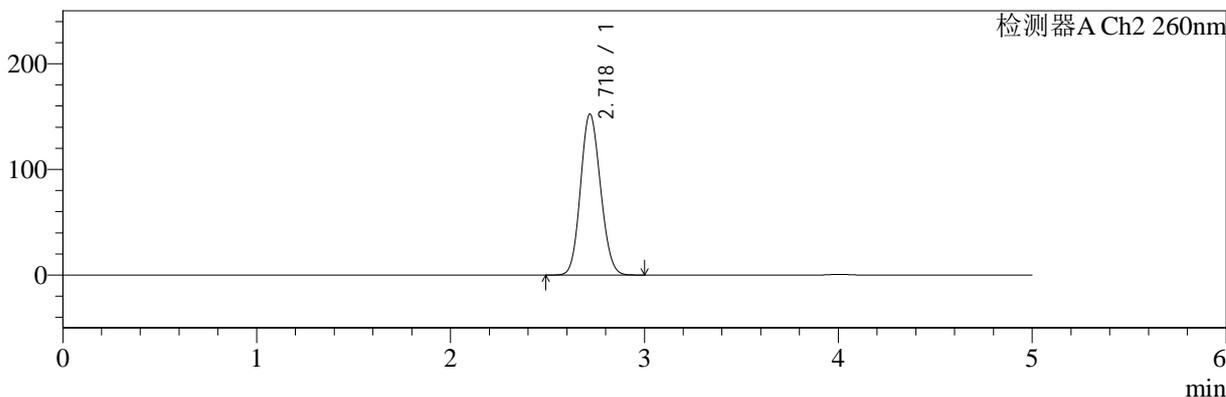
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1587-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:05:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	96569	100.000	13707	7575	1.026	--
总计		96569	100.000	13707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1093746	100.000	152031	3272	1.112	--
总计		1093746	100.000	152031			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



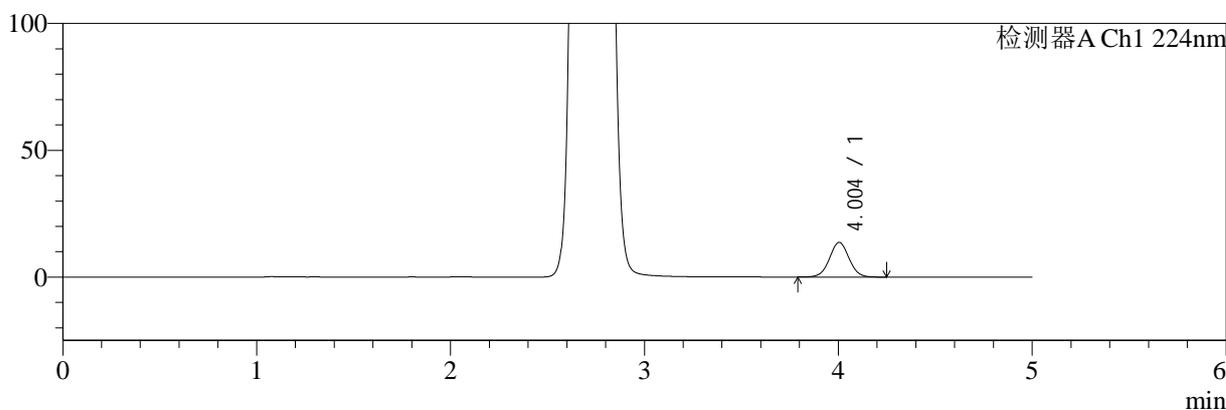
SMF-4034

<样品信息>

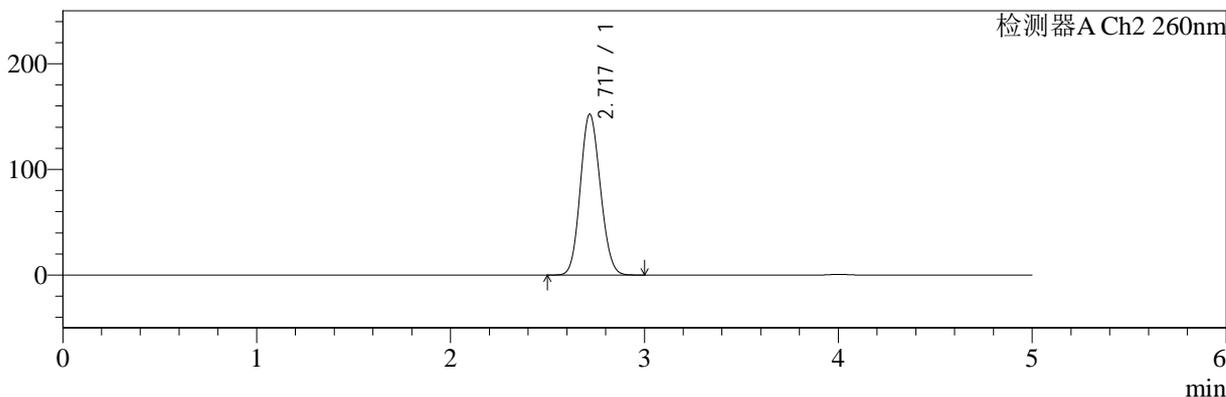
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1588-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	96238	100.000	13684	7593	1.026	--
总计		96238	100.000	13684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1095619	100.000	151810	3256	1.112	--
总计		1095619	100.000	151810			

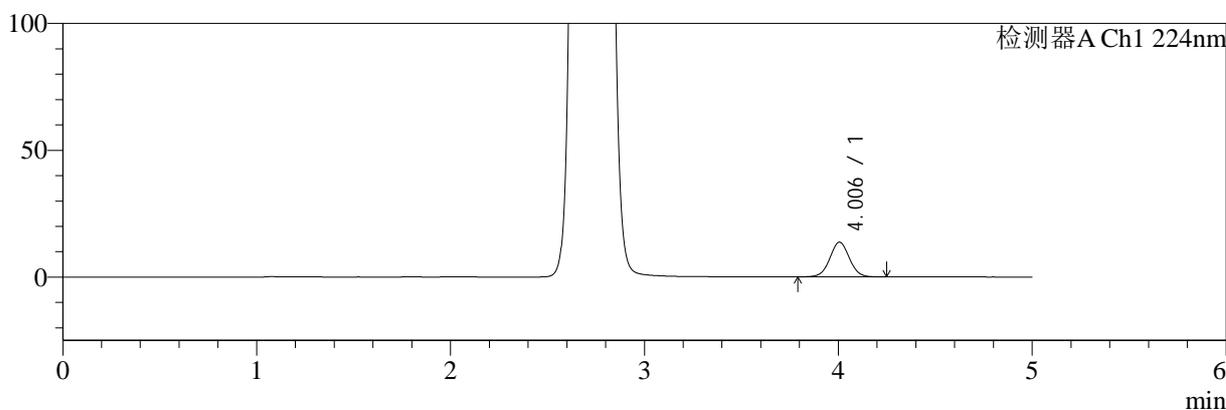
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

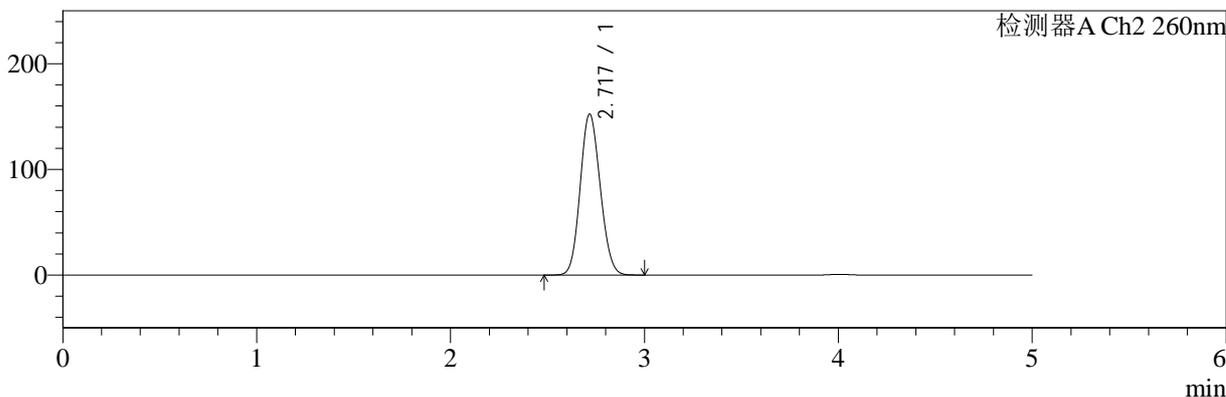
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1589-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	96591	100.000	13698	7568	1.026	--
总计		96591	100.000	13698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1097590	100.000	152039	3248	1.111	--
总计		1097590	100.000	152039			

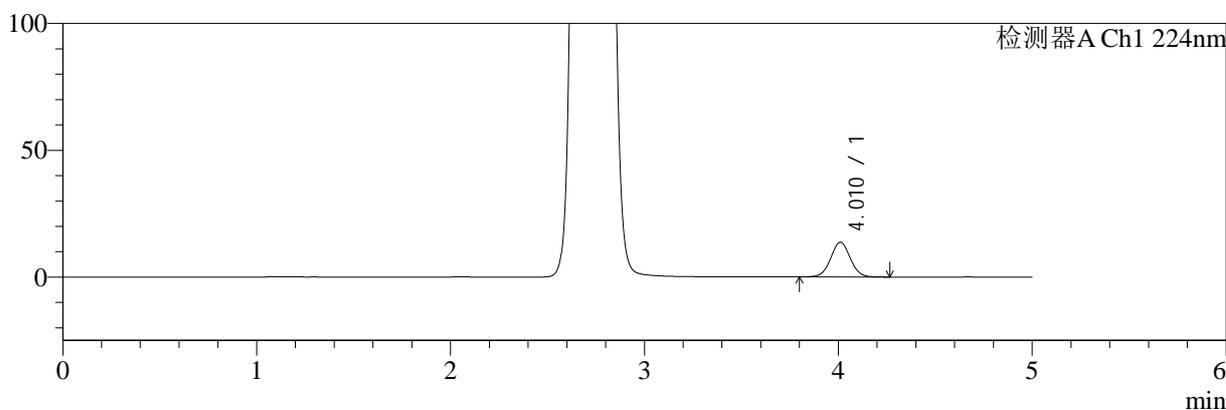
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

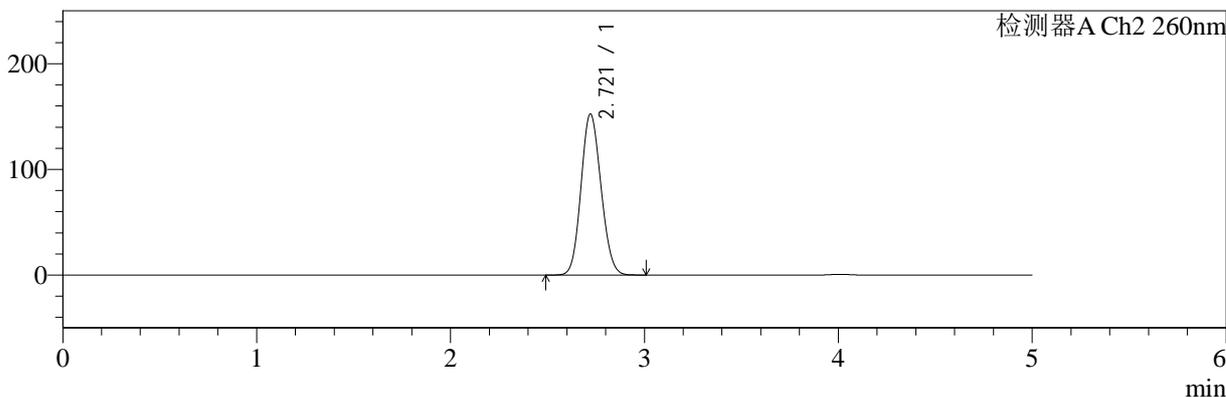
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1590-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	96830	100.000	13682	7568	1.025	--
总计		96830	100.000	13682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1095529	100.000	152474	3271	1.111	--
总计		1095529	100.000	152474			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



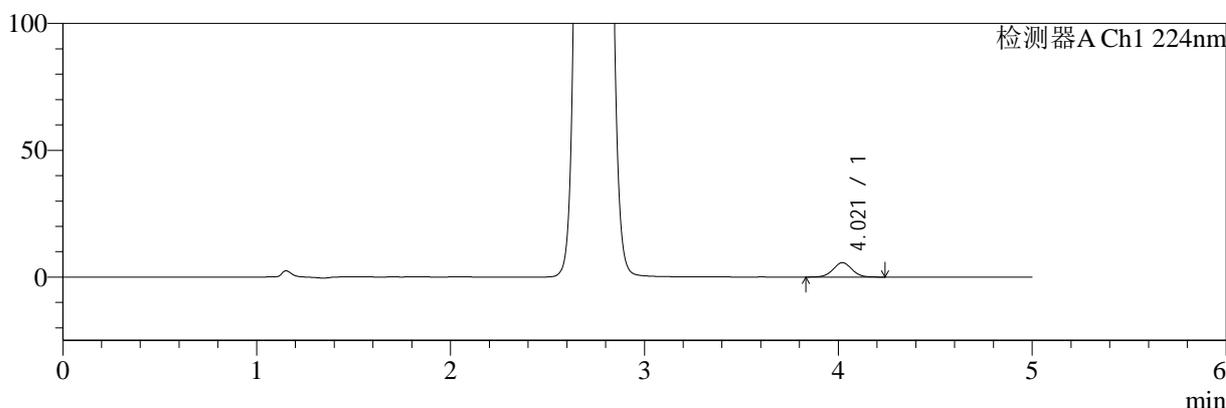
SMF-4034

<样品信息>

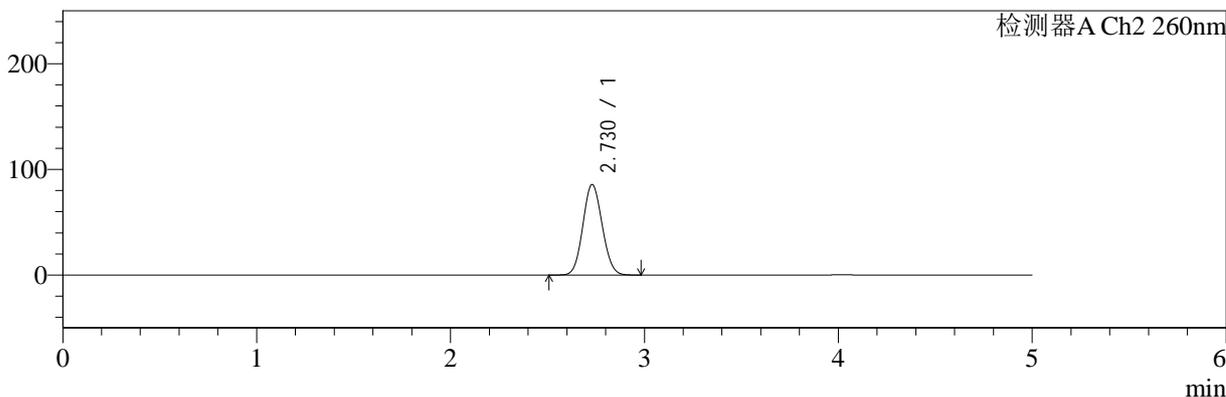
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1591-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:27:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	38393	100.000	5673	8197	1.023	--
总计		38393	100.000	5673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	594945	100.000	85743	3520	1.083	--
总计		594945	100.000	85743			

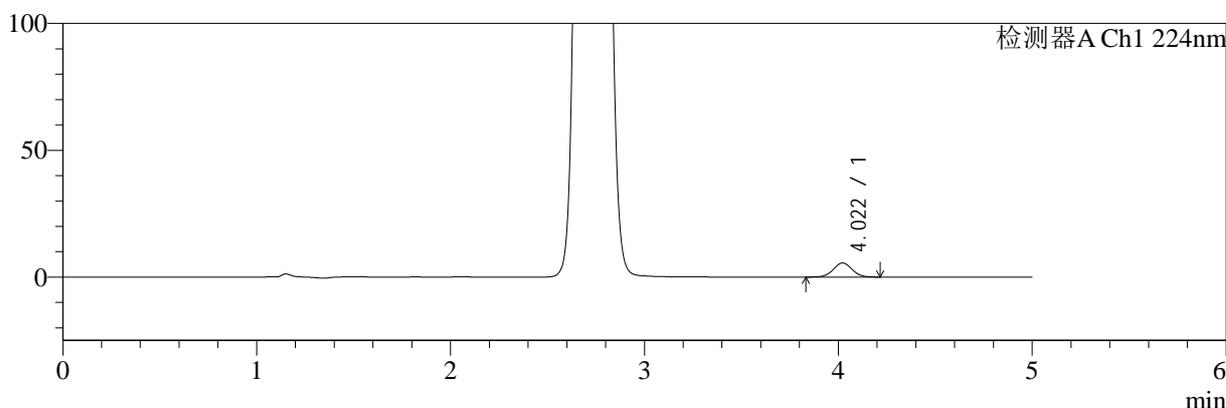
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

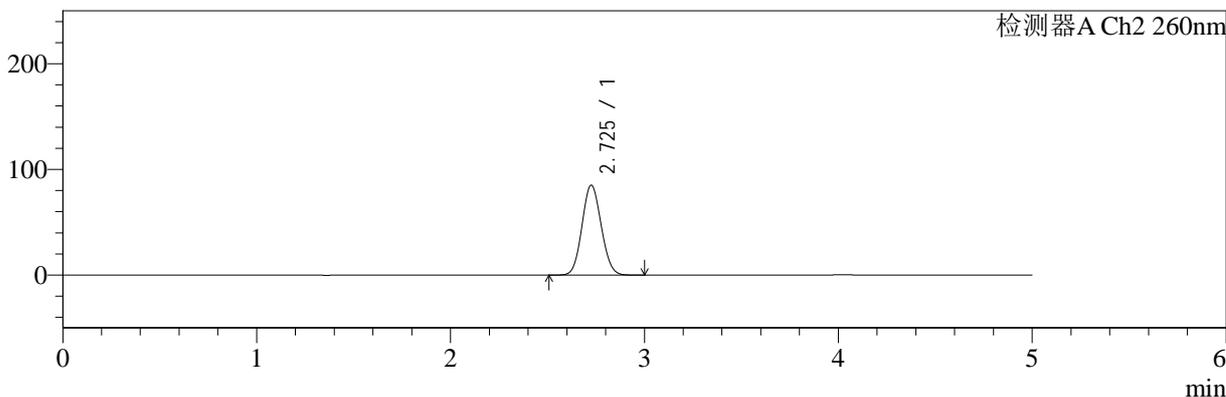
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1592-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	37839	100.000	5577	8169	1.026	--
总计		37839	100.000	5577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	587865	100.000	84913	3545	1.083	--
总计		587865	100.000	84913			

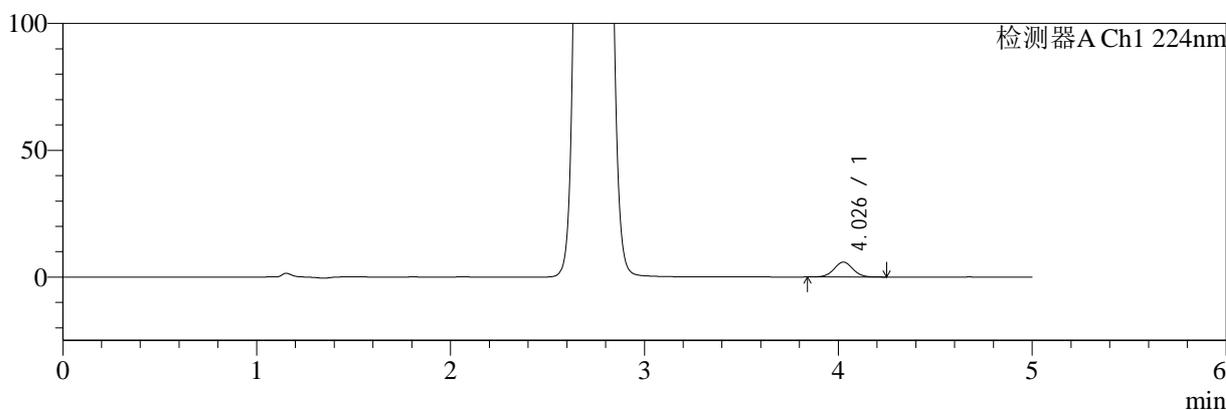
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

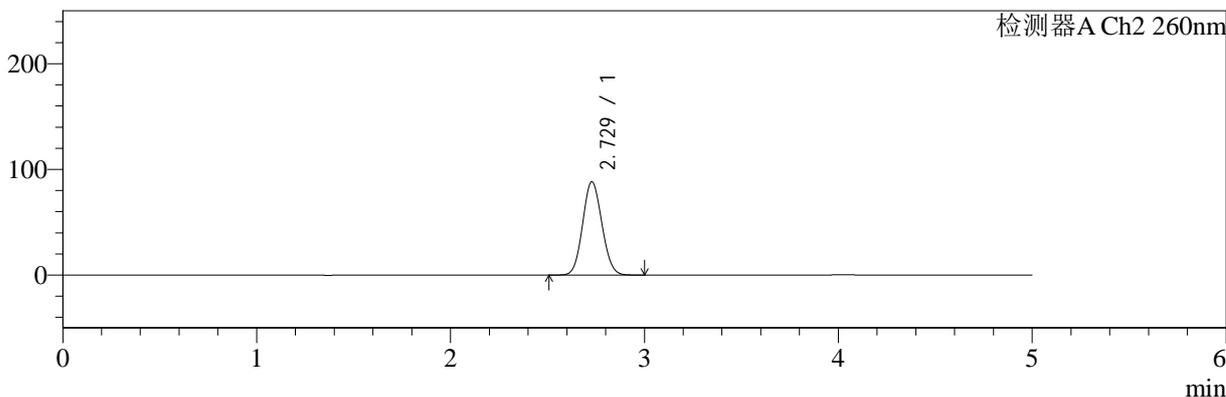
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1593-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	40032	100.000	5866	8178	1.029	--
总计		40032	100.000	5866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	611568	100.000	88322	3537	1.083	--
总计		611568	100.000	88322			

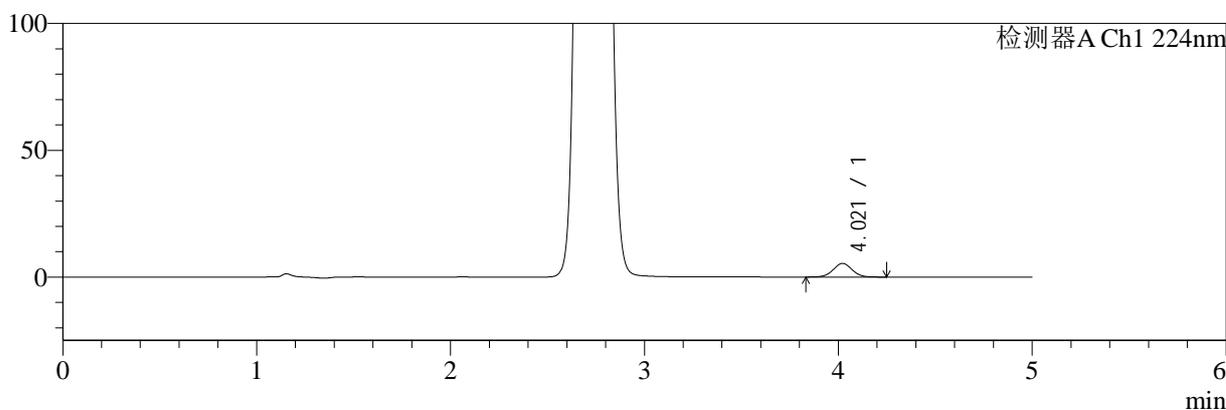
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

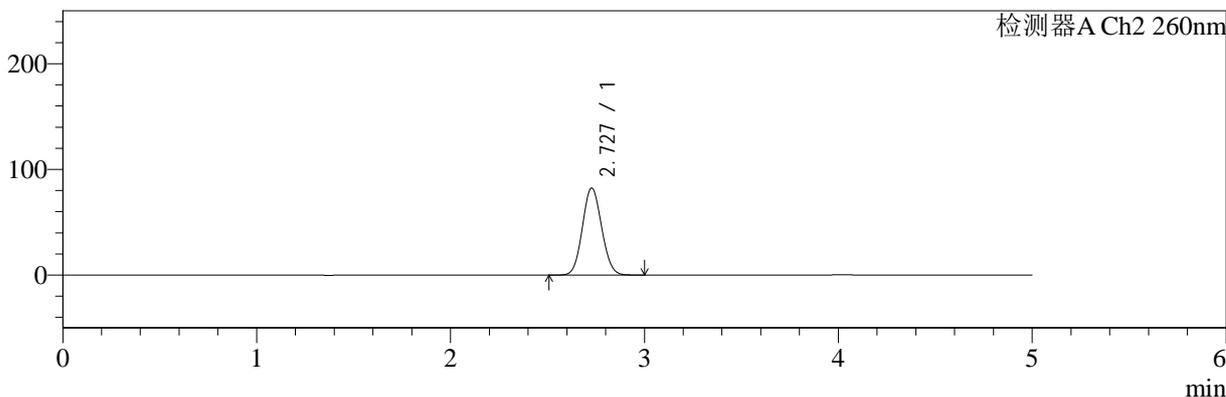
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1594-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	36675	100.000	5382	8161	1.025	--
总计		36675	100.000	5382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	570009	100.000	82360	3547	1.081	--
总计		570009	100.000	82360			

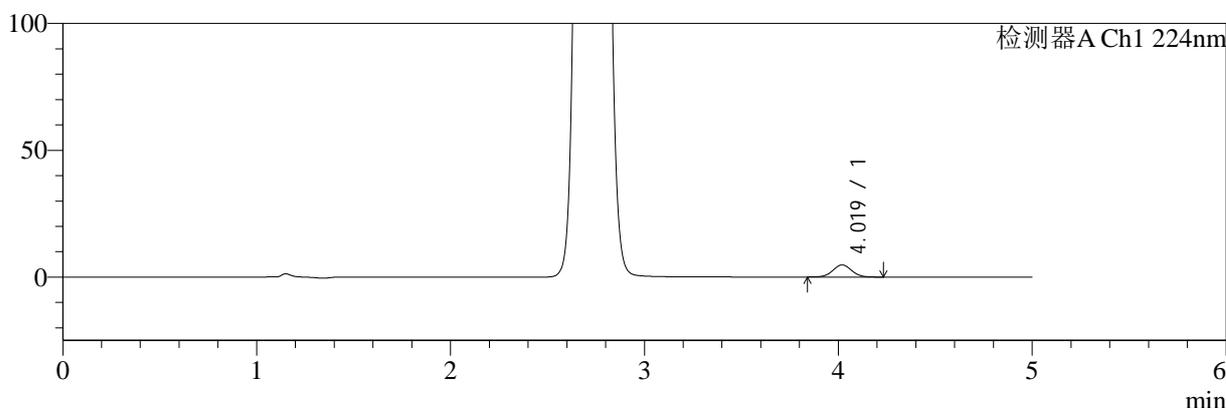
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

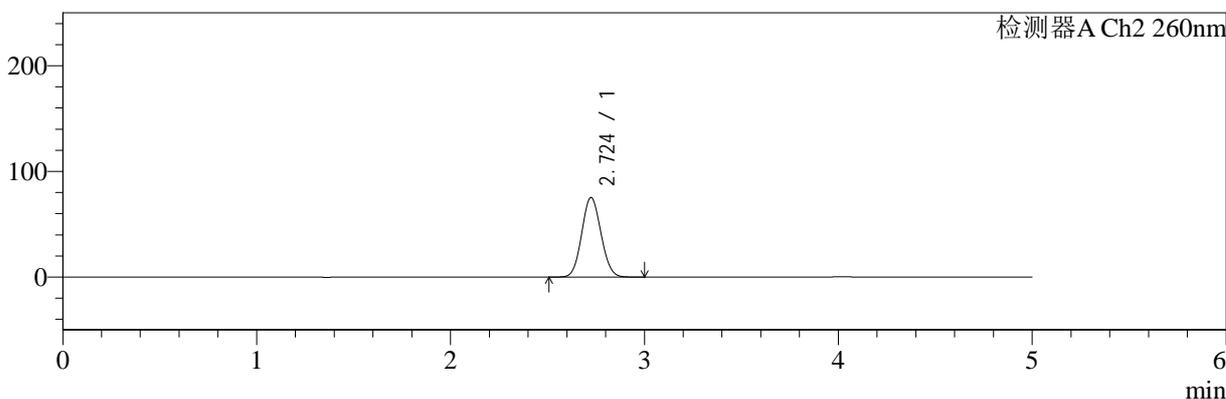
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1595-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	32463	100.000	4784	8245	1.023	--
总计		32463	100.000	4784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	521508	100.000	75227	3525	1.078	--
总计		521508	100.000	75227			

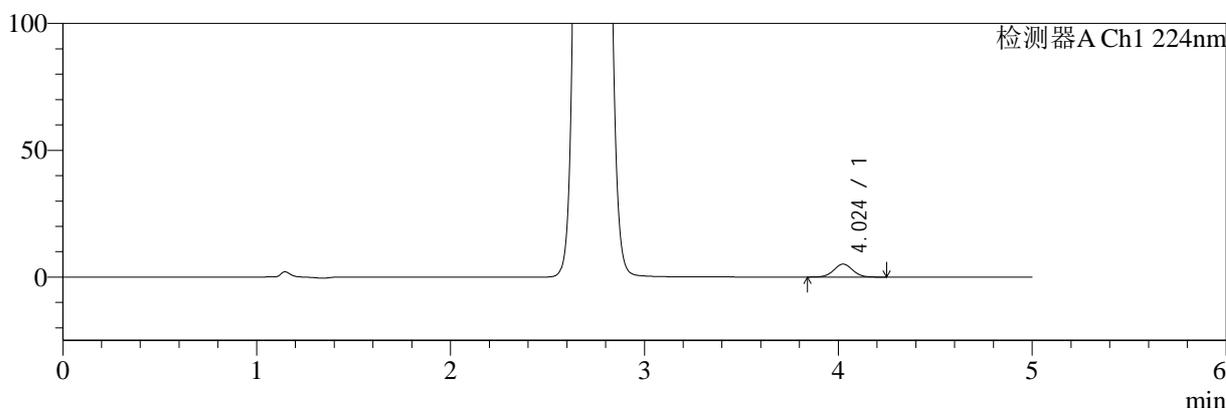
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

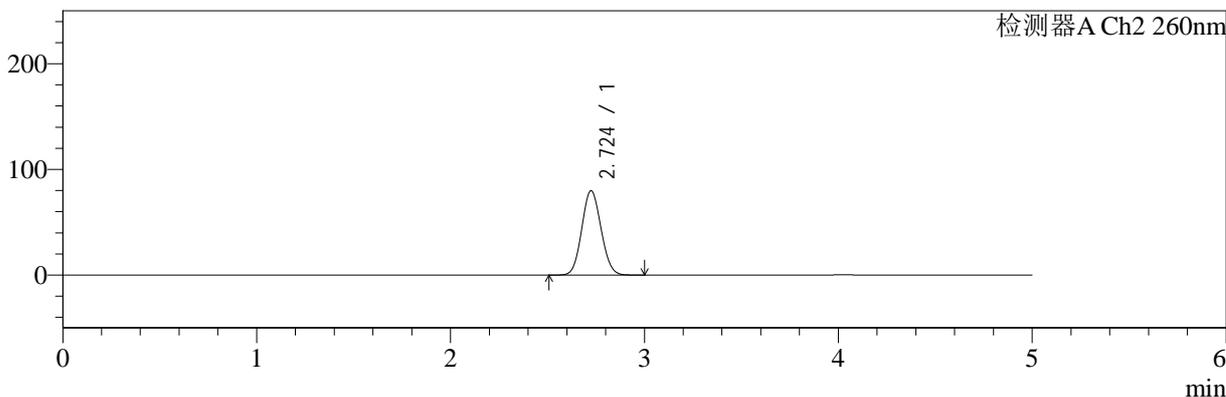
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1596-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:54:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	34805	100.000	5114	8220	1.025	--
总计		34805	100.000	5114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	553265	100.000	79740	3520	1.081	--
总计		553265	100.000	79740			

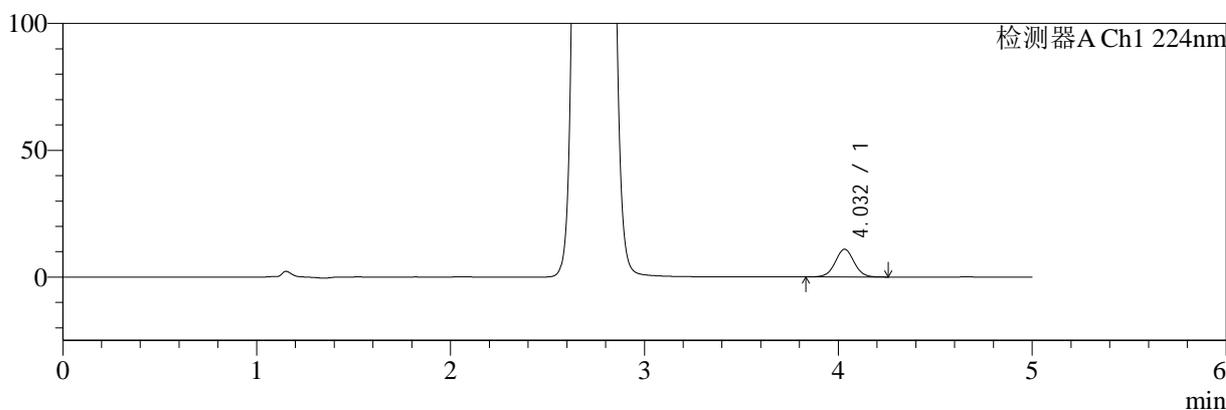
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

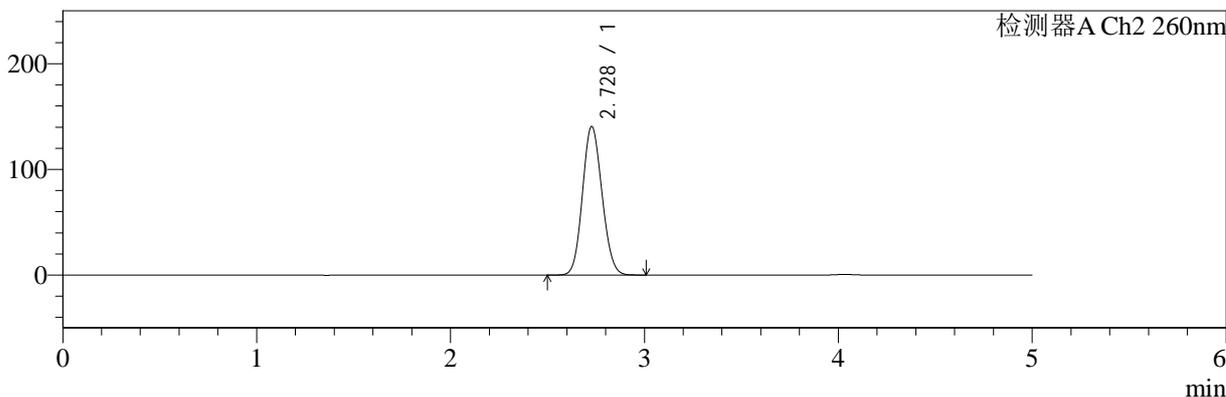
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1597-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 20:59:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	74478	100.000	10936	8254	1.023	--
总计		74478	100.000	10936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	986803	100.000	140514	3451	1.107	--
总计		986803	100.000	140514			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



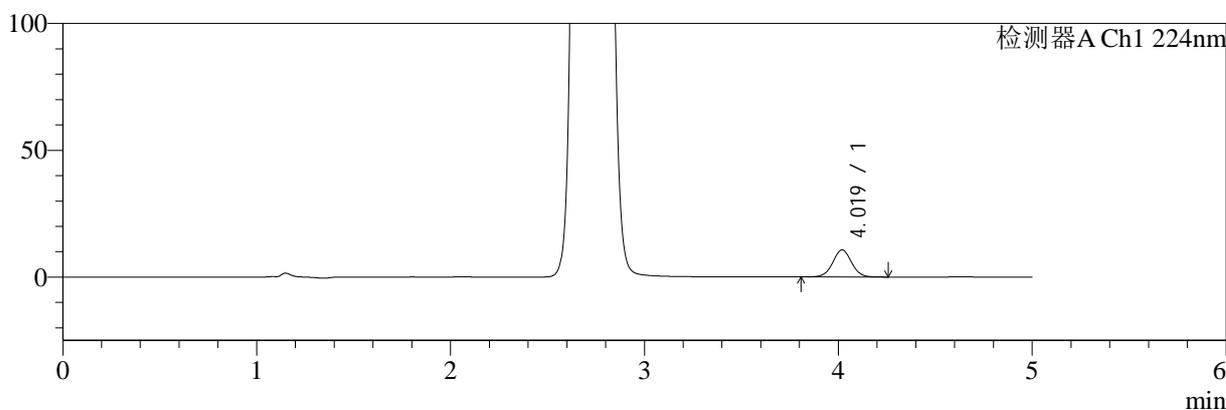
SMF-4034

<样品信息>

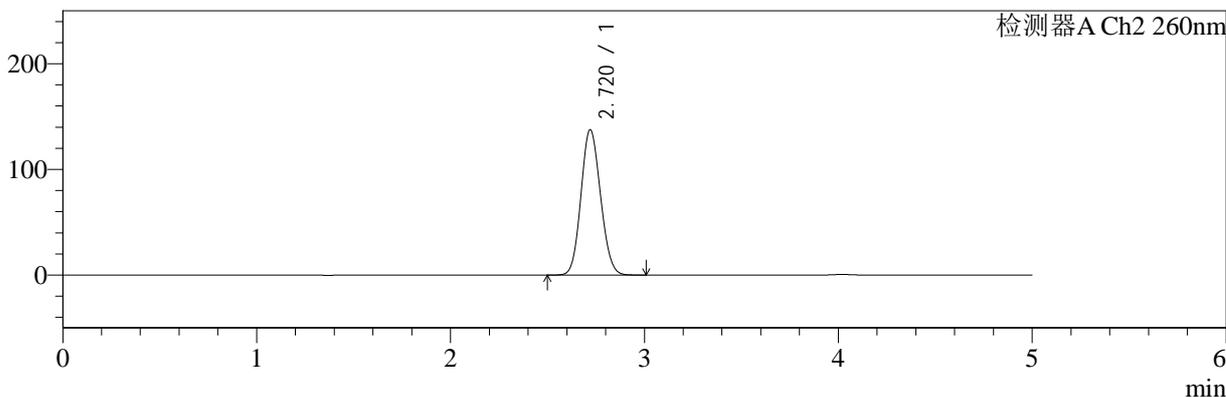
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1598-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	72561	100.000	10672	8254	1.020	--
总计		72561	100.000	10672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	966127	100.000	137521	3422	1.105	--
总计		966127	100.000	137521			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



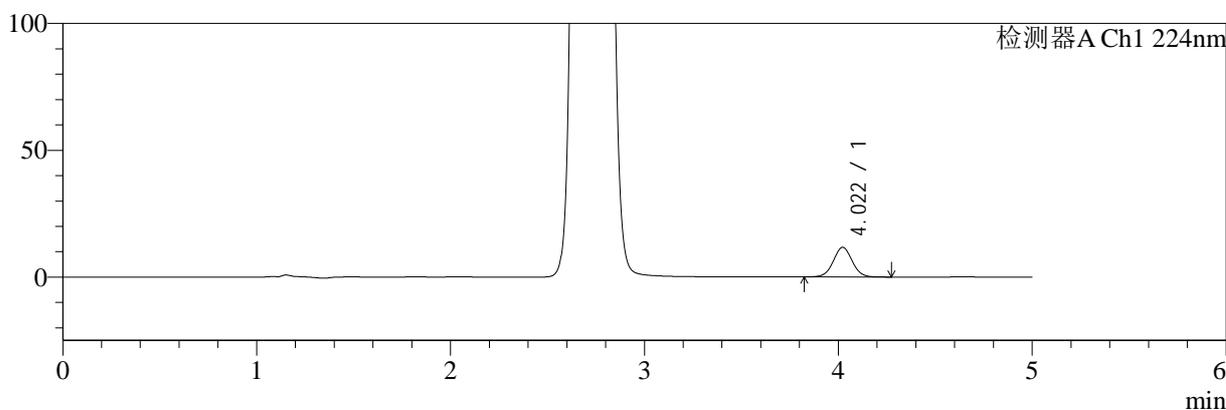
SMF-4034

<样品信息>

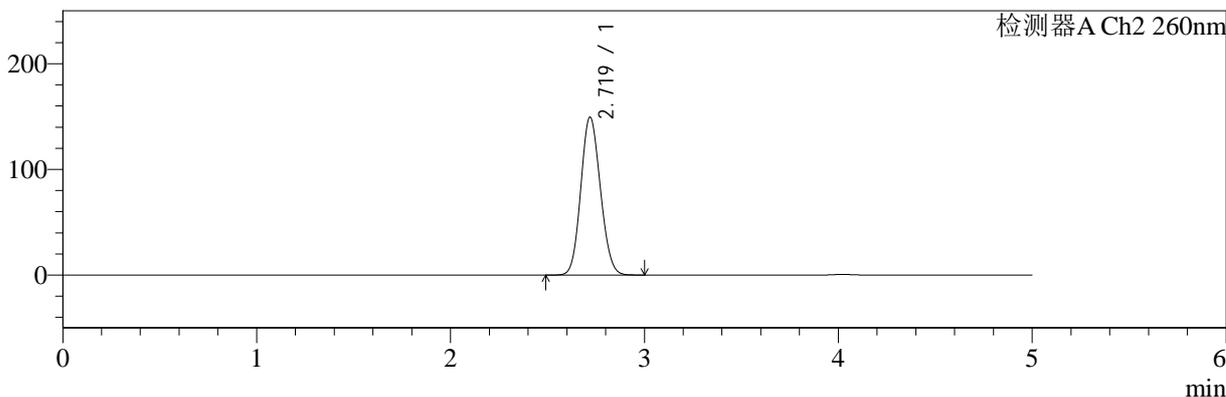
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1599-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	79287	100.000	11690	8258	1.027	--
总计		79287	100.000	11690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1052049	100.000	149262	3405	1.110	--
总计		1052049	100.000	149262			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



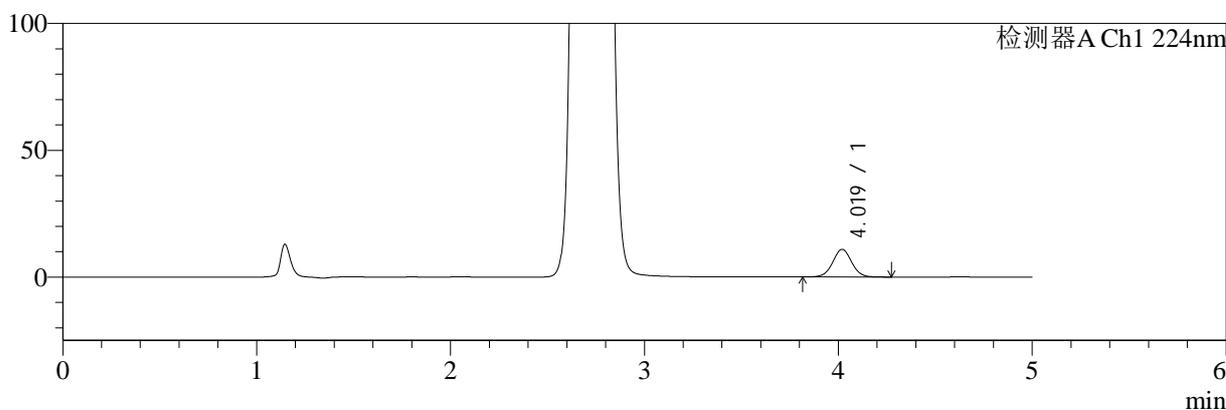
SMF-4034

<样品信息>

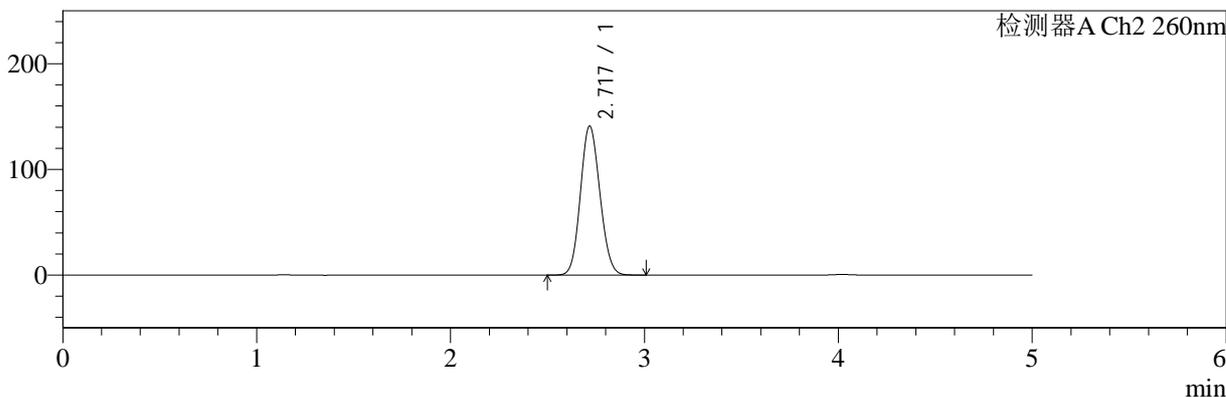
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1600-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:15:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	74561	100.000	10903	8167	1.022	--
总计		74561	100.000	10903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	988179	100.000	140685	3434	1.106	--
总计		988179	100.000	140685			

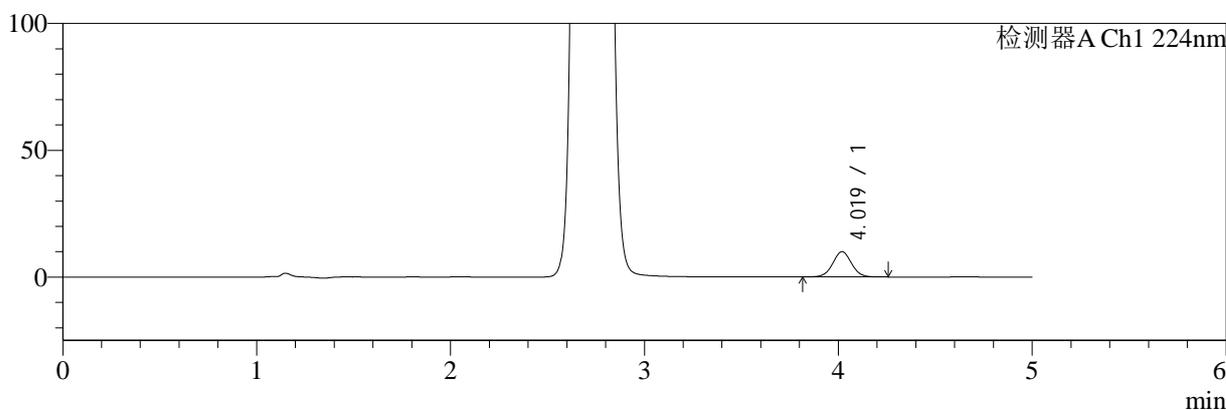
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

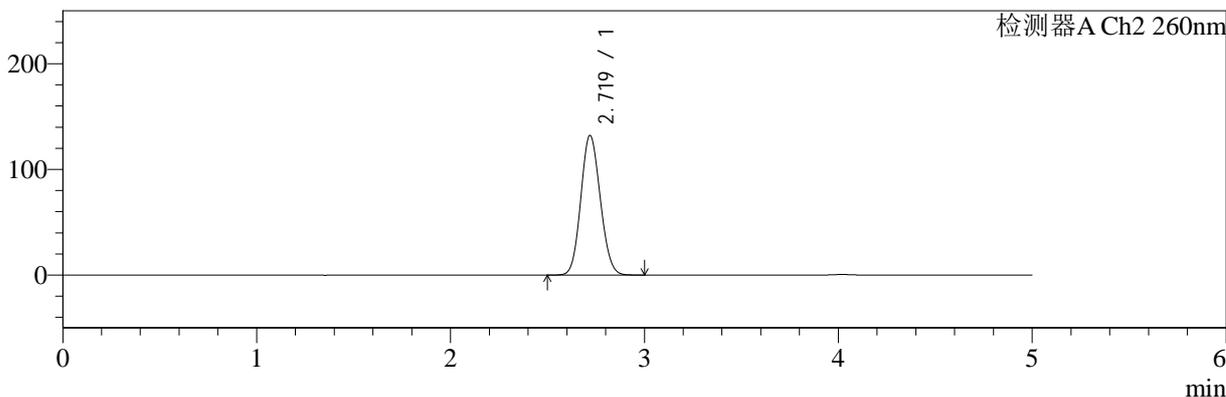
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1601-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:20:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	67484	100.000	9950	8264	1.024	--
总计		67484	100.000	9950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	924531	100.000	131980	3446	1.102	--
总计		924531	100.000	131980			

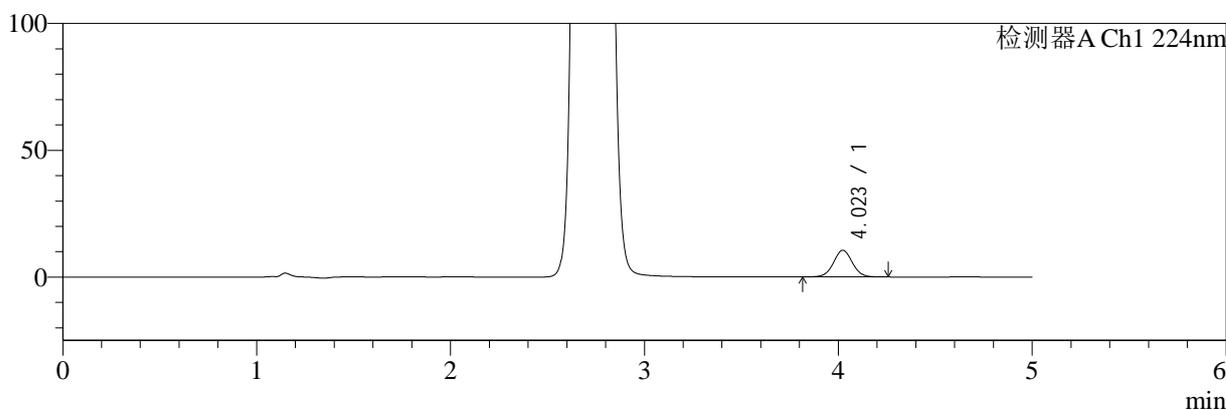
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

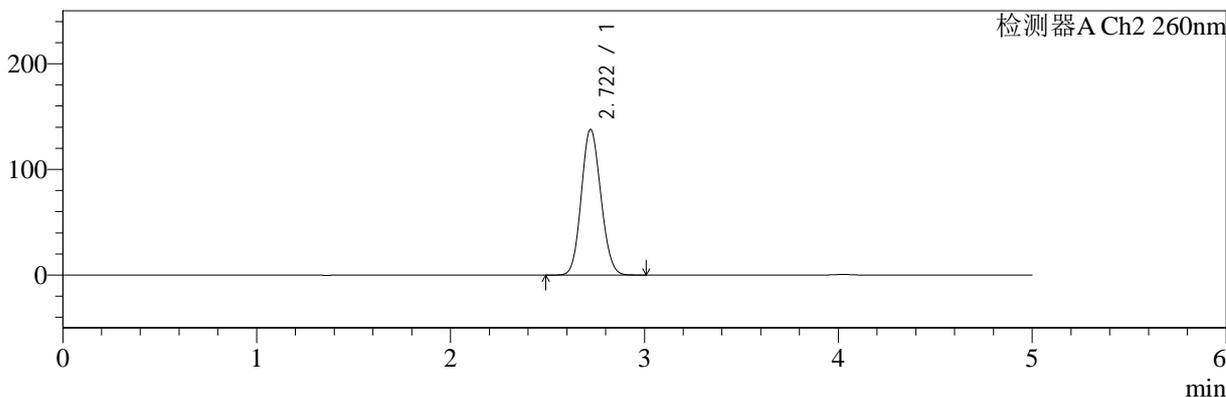
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1602-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:26:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	71549	100.000	10524	8203	1.025	--
总计		71549	100.000	10524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	968459	100.000	137987	3431	1.105	--
总计		968459	100.000	137987			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



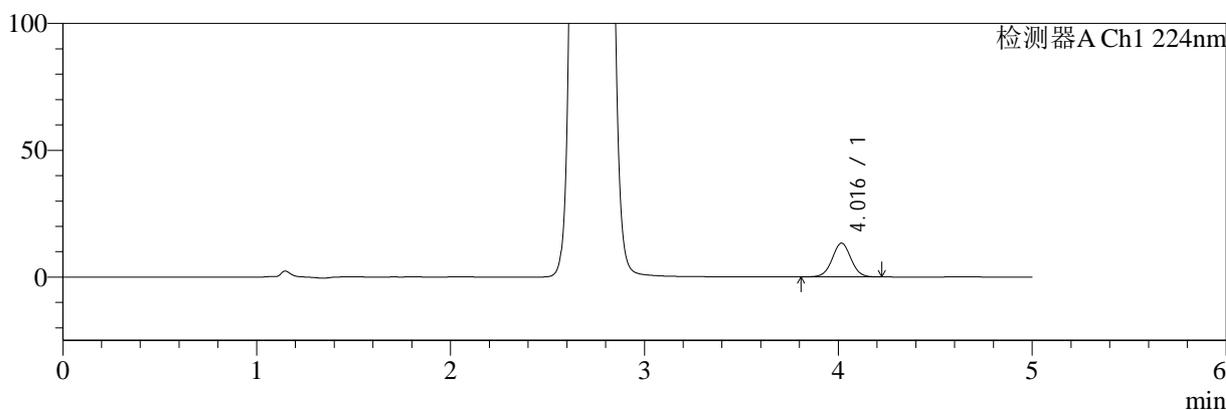
SMF-4034

<样品信息>

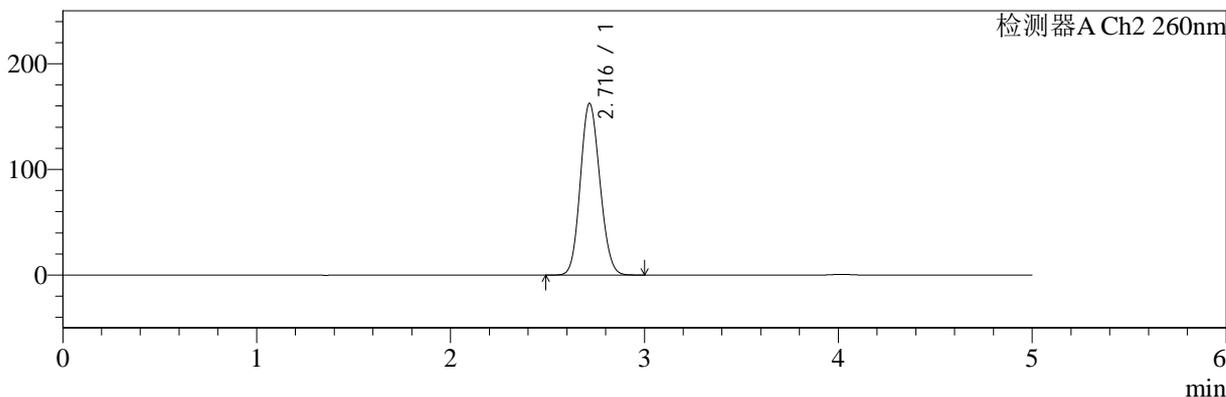
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1603-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	90262	100.000	13315	8251	1.019	--
总计		90262	100.000	13315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1142735	100.000	162216	3409	1.116	--
总计		1142735	100.000	162216			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



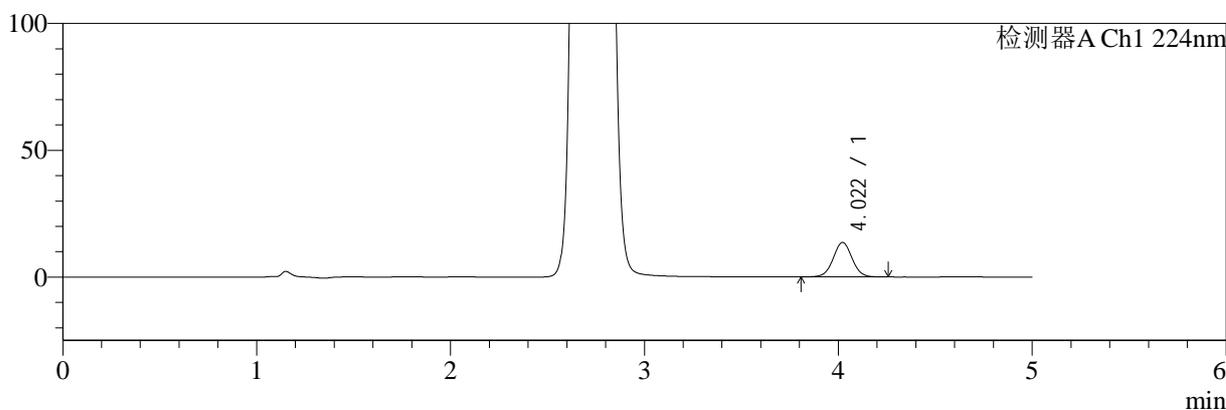
SMF-4034

<样品信息>

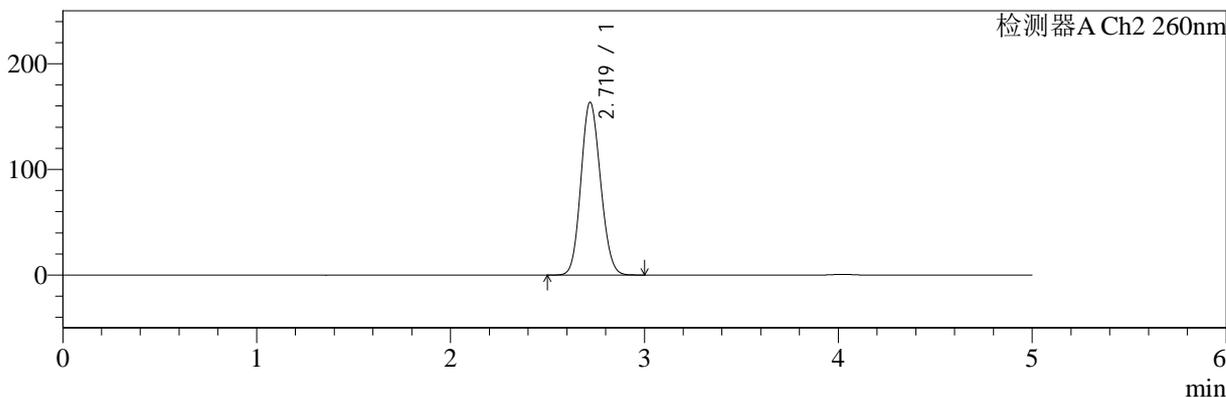
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1604-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:37:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	92843	100.000	13634	8202	1.025	--
总计		92843	100.000	13634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1151903	100.000	163439	3410	1.116	--
总计		1151903	100.000	163439			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



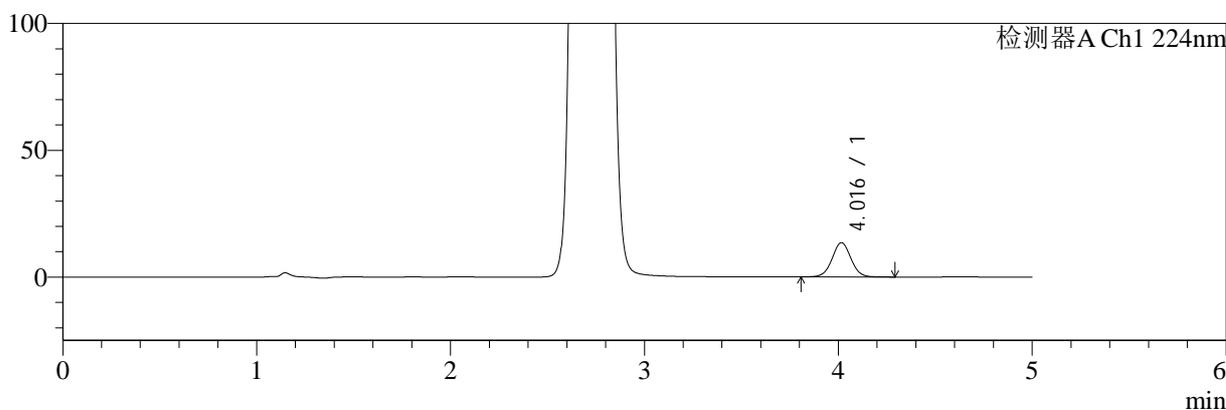
SMF-4034

<样品信息>

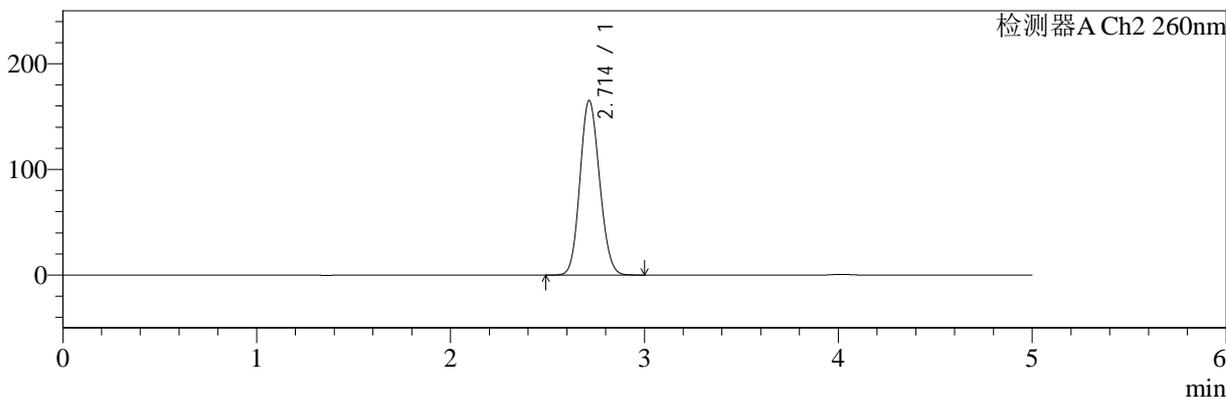
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1605-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	91861	100.000	13511	8243	1.025	--
总计		91861	100.000	13511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1163126	100.000	165210	3397	1.118	--
总计		1163126	100.000	165210			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



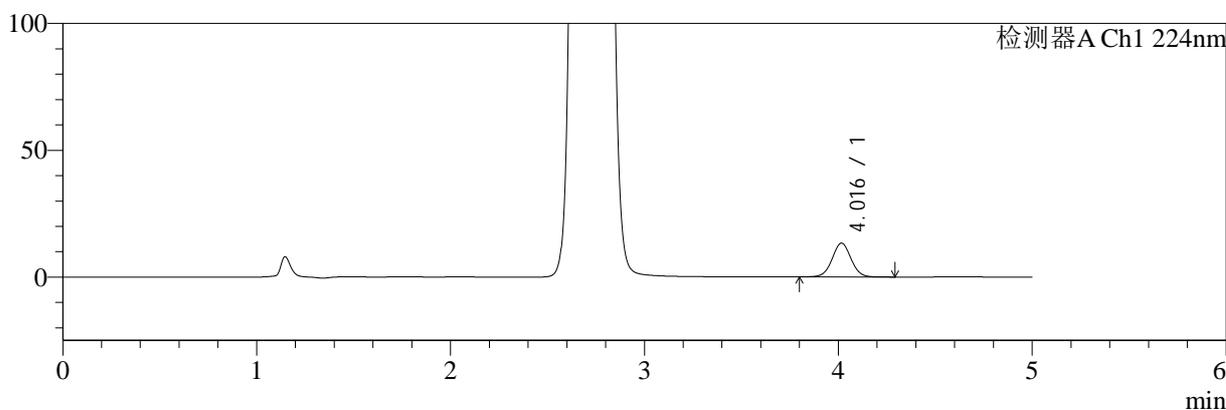
SMF-4034

<样品信息>

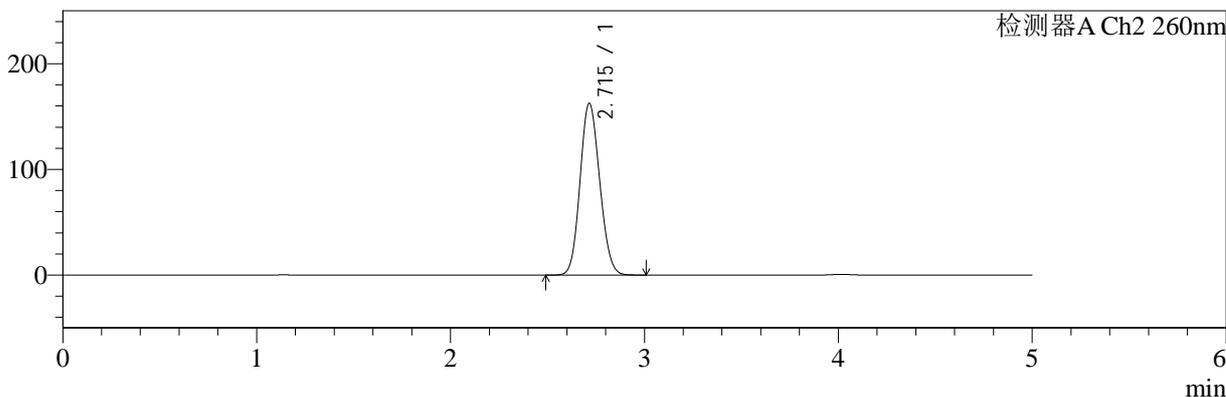
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1606-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:47:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	91016	100.000	13340	8184	1.023	--
总计		91016	100.000	13340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1148900	100.000	162555	3371	1.115	--
总计		1148900	100.000	162555			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



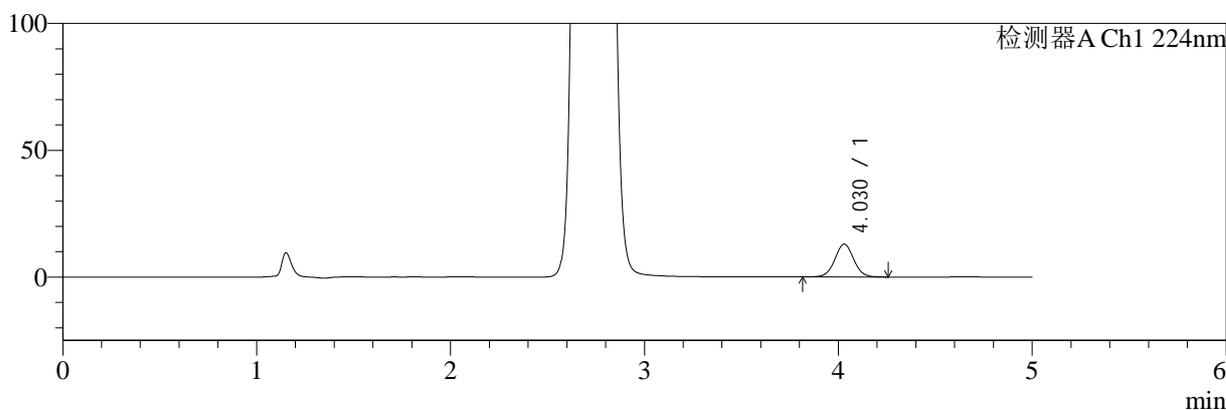
SMF-4034

<样品信息>

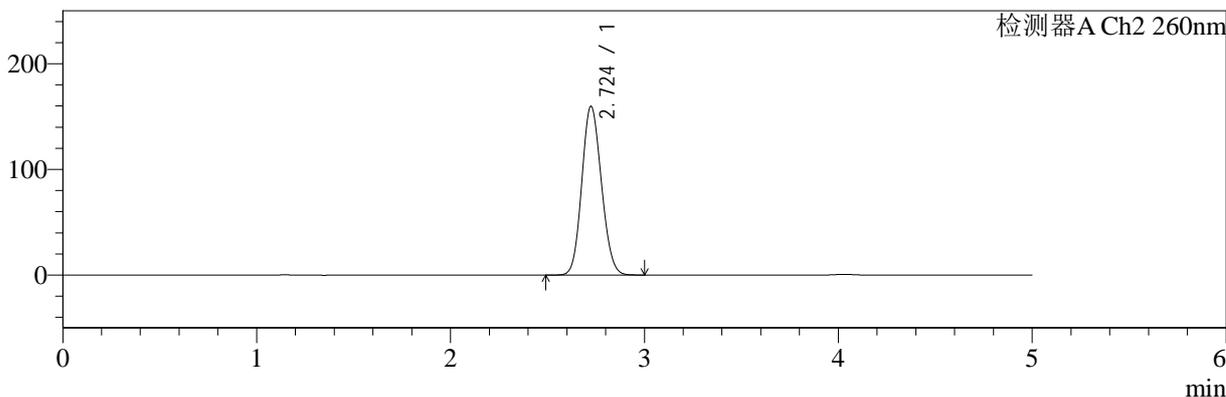
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1607-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:53:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	88226	100.000	12959	8225	1.022	--
总计		88226	100.000	12959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1126072	100.000	159572	3413	1.116	--
总计		1126072	100.000	159572			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



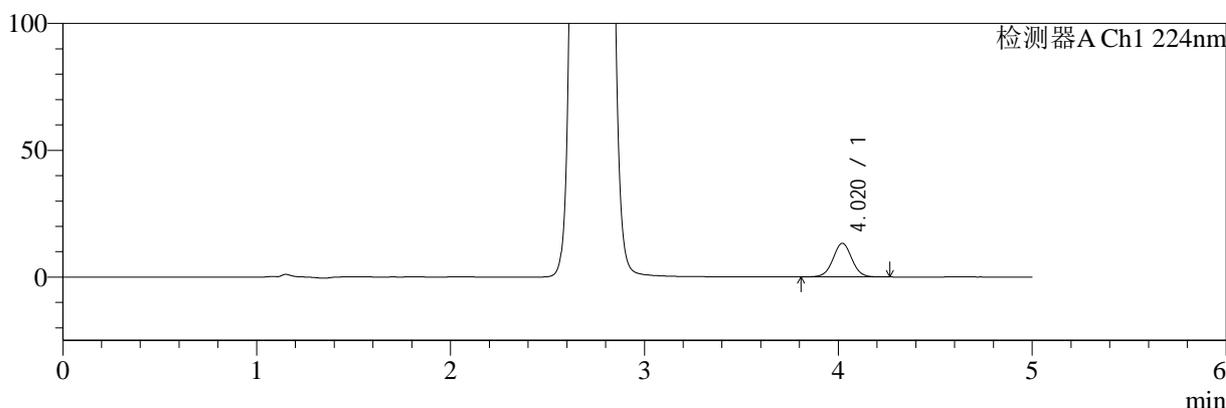
SMF-4034

<样品信息>

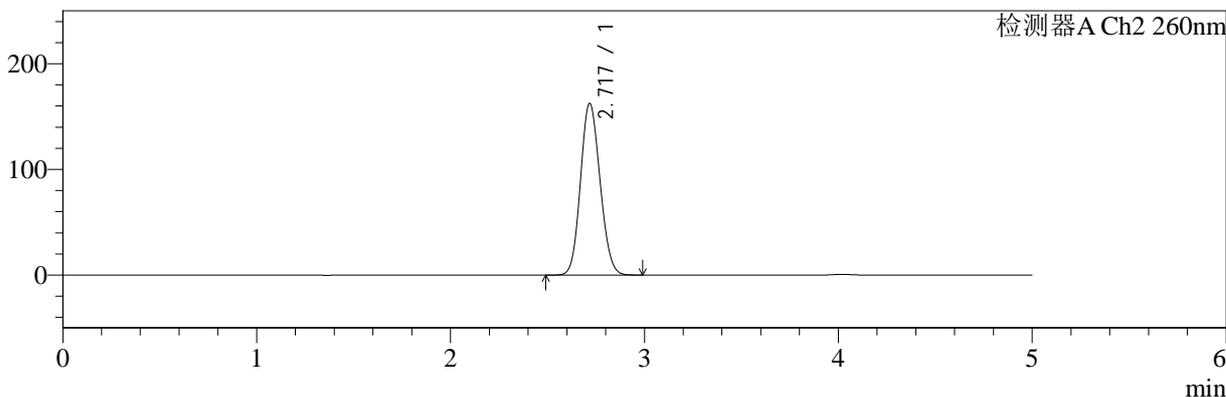
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1608-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 21:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	90276	100.000	13298	8241	1.023	--
总计		90276	100.000	13298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1142688	100.000	162074	3415	1.117	--
总计		1142688	100.000	162074			

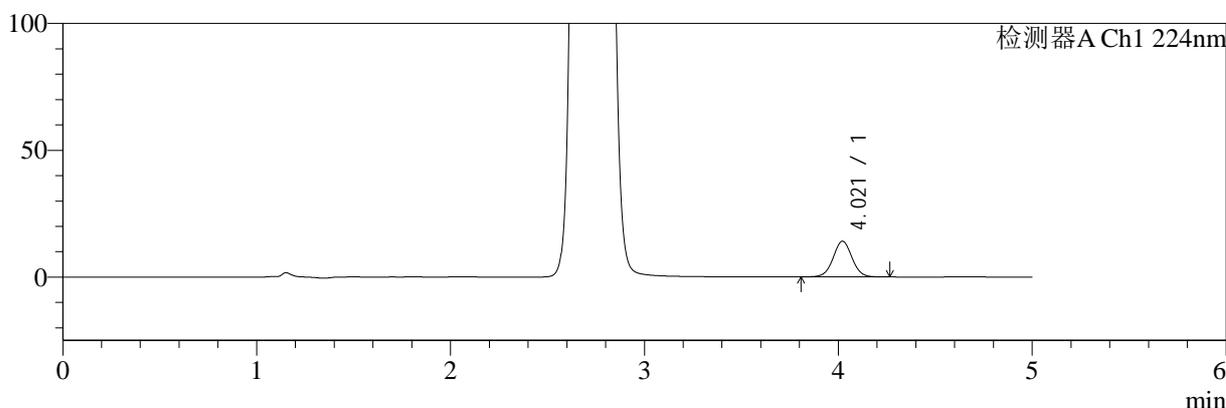
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

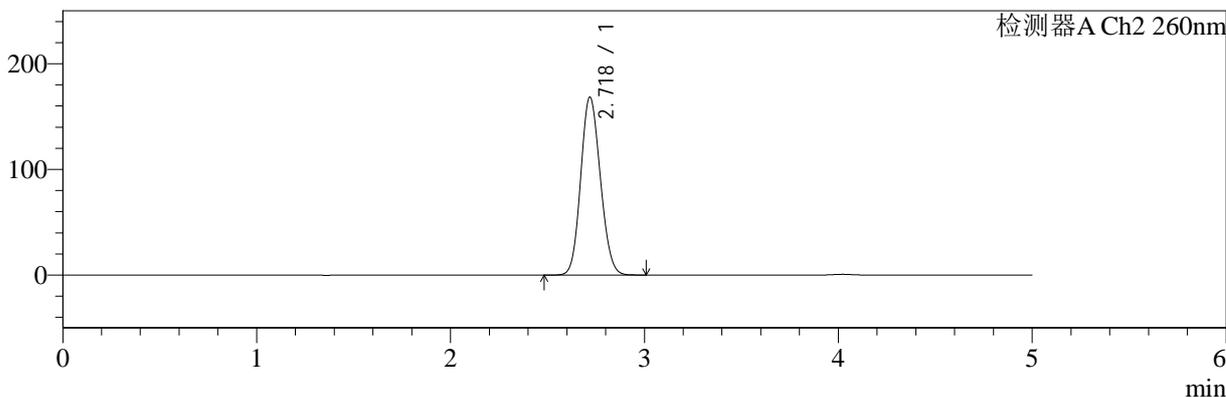
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1609-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/10 22:04:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	95774	100.000	14106	8241	1.025	--
总计		95774	100.000	14106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1188182	100.000	168066	3392	1.120	--
总计		1188182	100.000	168066			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



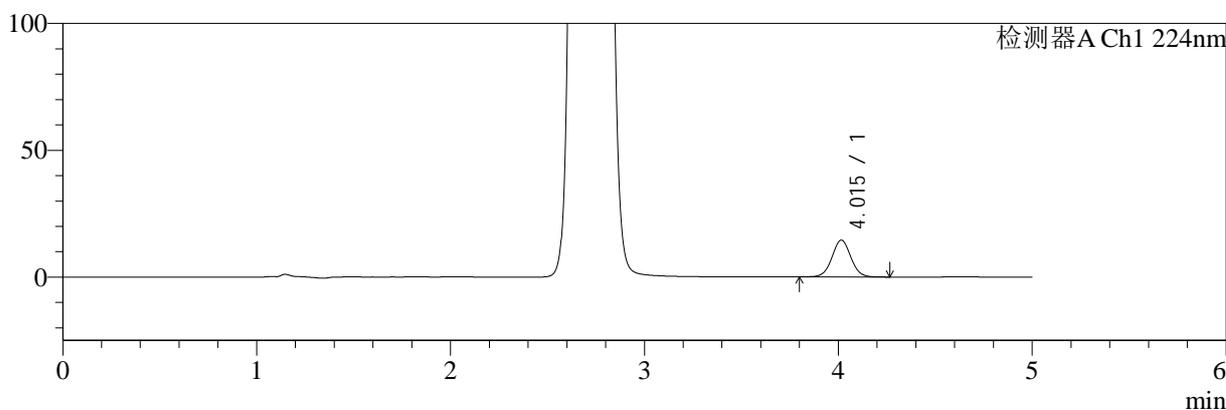
SMF-4034

<样品信息>

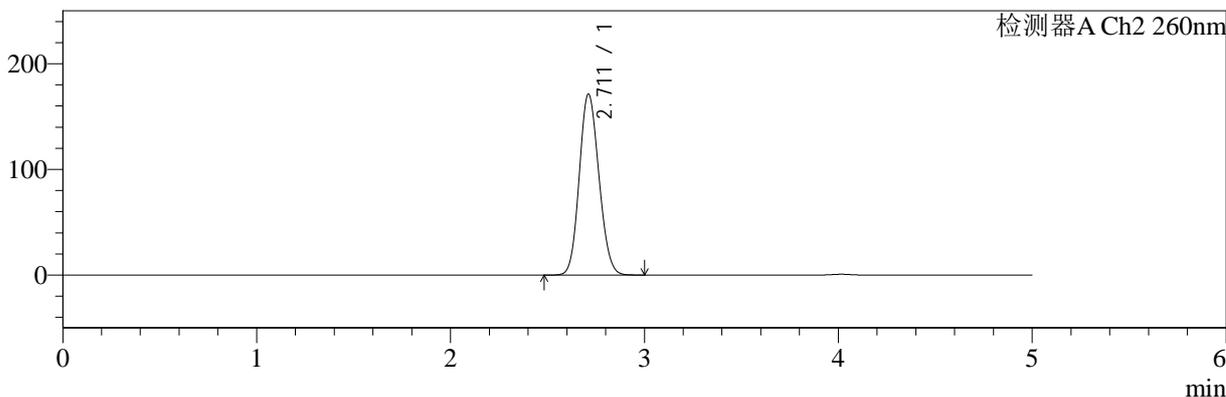
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1610-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	98923	100.000	14552	8235	1.026	--
总计		98923	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1209808	100.000	171110	3370	1.122	--
总计		1209808	100.000	171110			

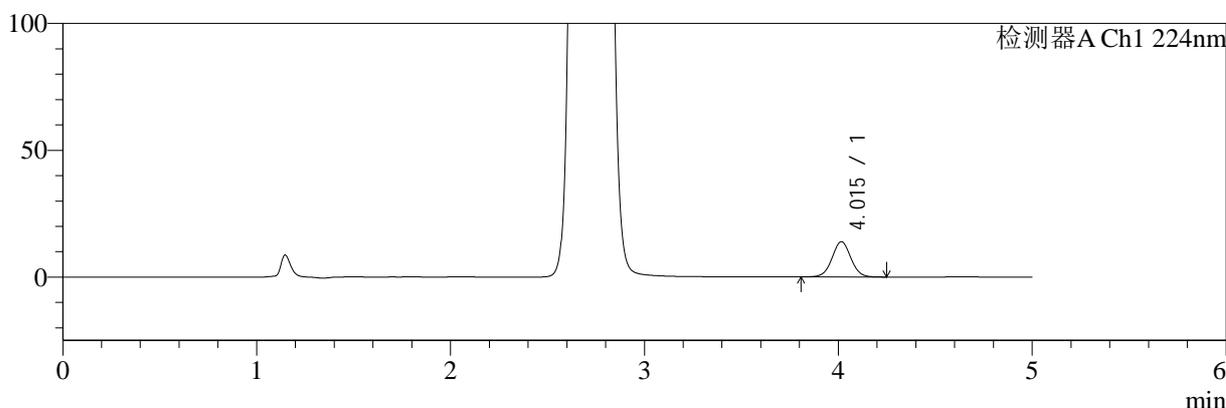
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

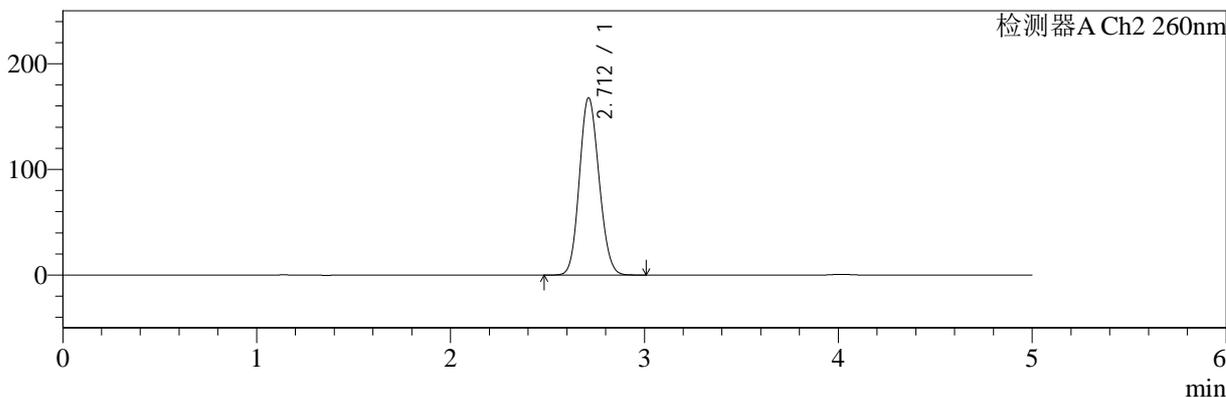
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1611-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	94312	100.000	13910	8233	1.026	--
总计		94312	100.000	13910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1184684	100.000	167777	3373	1.118	--
总计		1184684	100.000	167777			

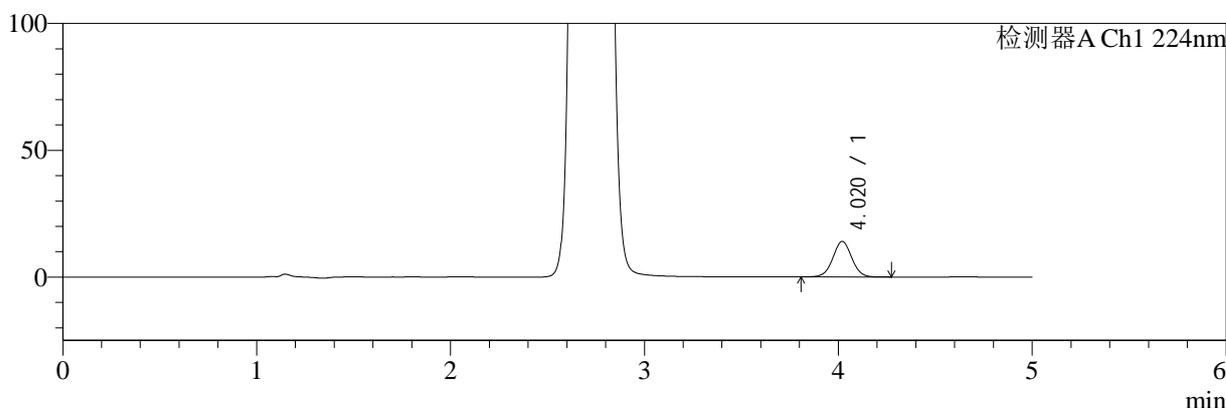
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

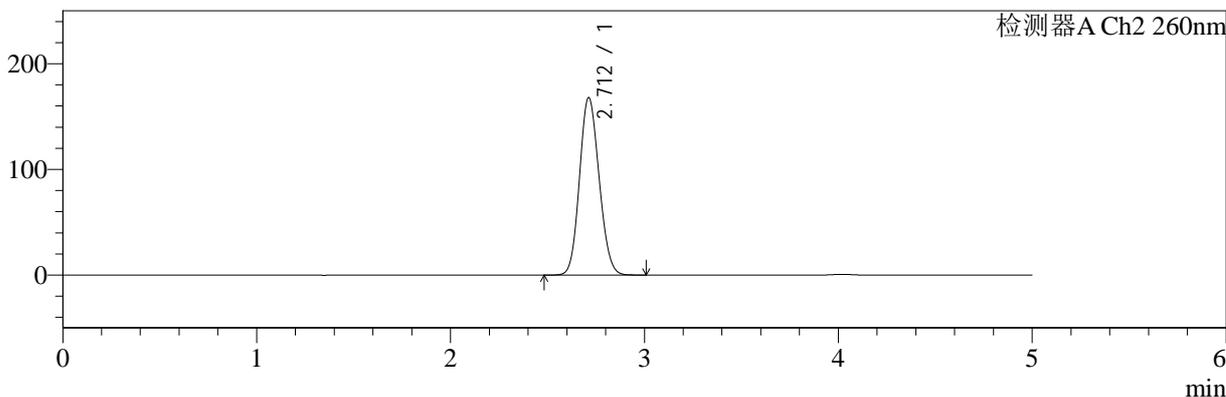
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1612-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	95741	100.000	14040	8169	1.021	--
总计		95741	100.000	14040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1183283	100.000	167989	3393	1.119	--
总计		1183283	100.000	167989			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



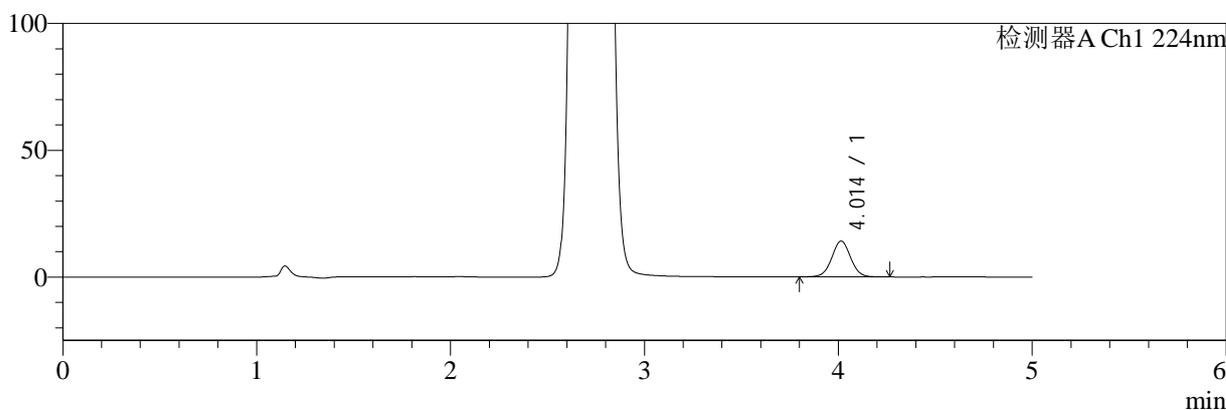
SMF-4034

<样品信息>

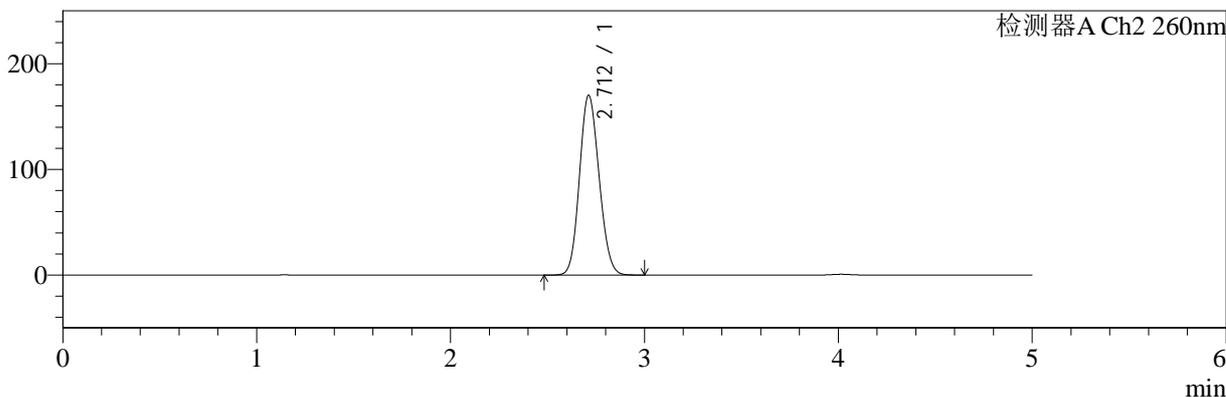
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1613-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	96261	100.000	14159	8200	1.025	--
总计		96261	100.000	14159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1199707	100.000	170136	3383	1.120	--
总计		1199707	100.000	170136			

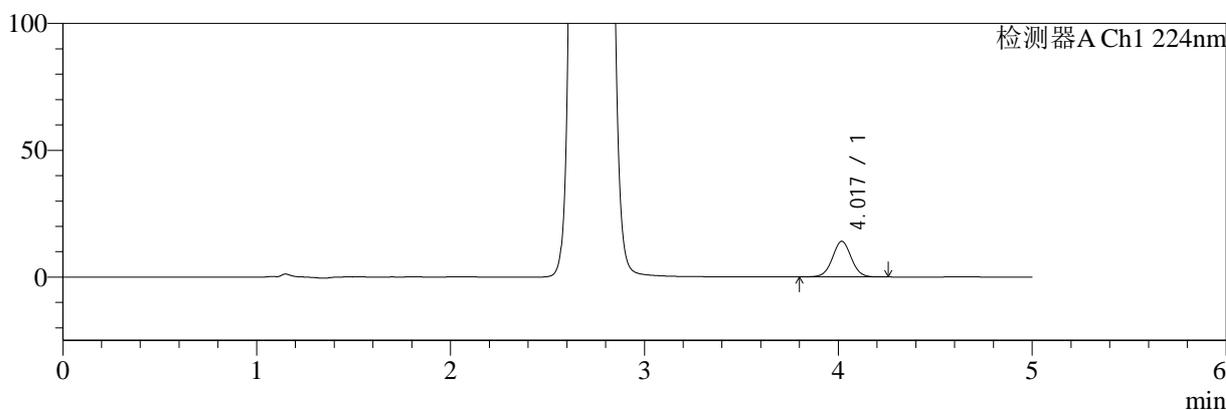
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

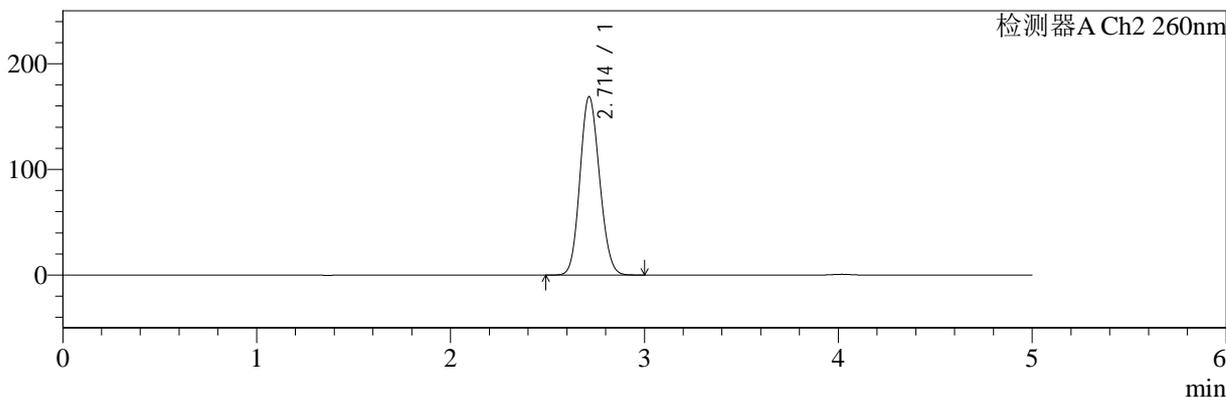
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1614-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:31:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	95415	100.000	14014	8230	1.025	--
总计		95415	100.000	14014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1189992	100.000	168808	3390	1.120	--
总计		1189992	100.000	168808			

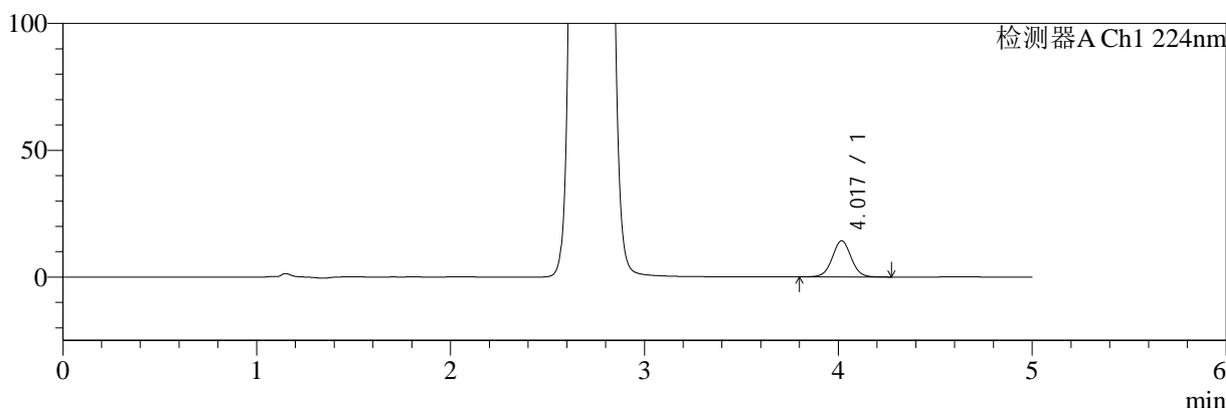
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

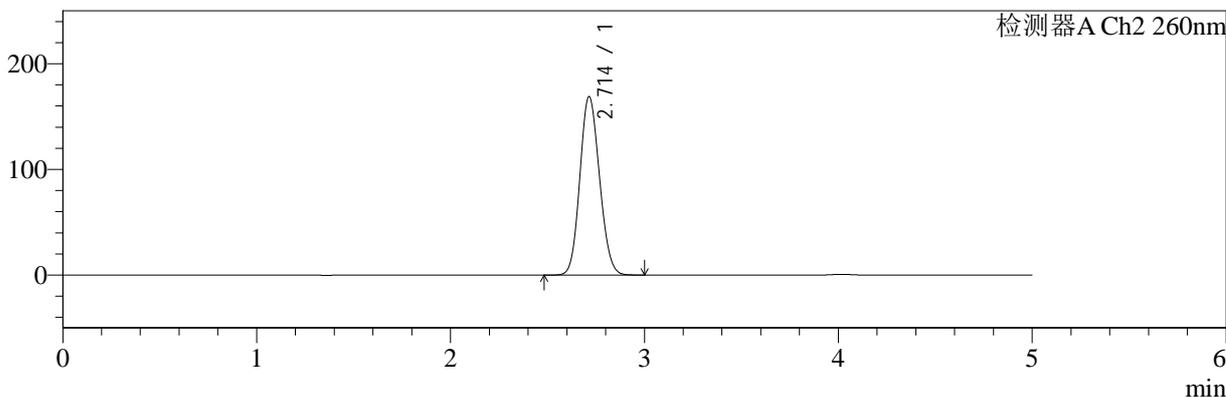
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1615-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:36:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	97077	100.000	14211	8202	1.026	--
总计		97077	100.000	14211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1192147	100.000	168976	3382	1.119	--
总计		1192147	100.000	168976			

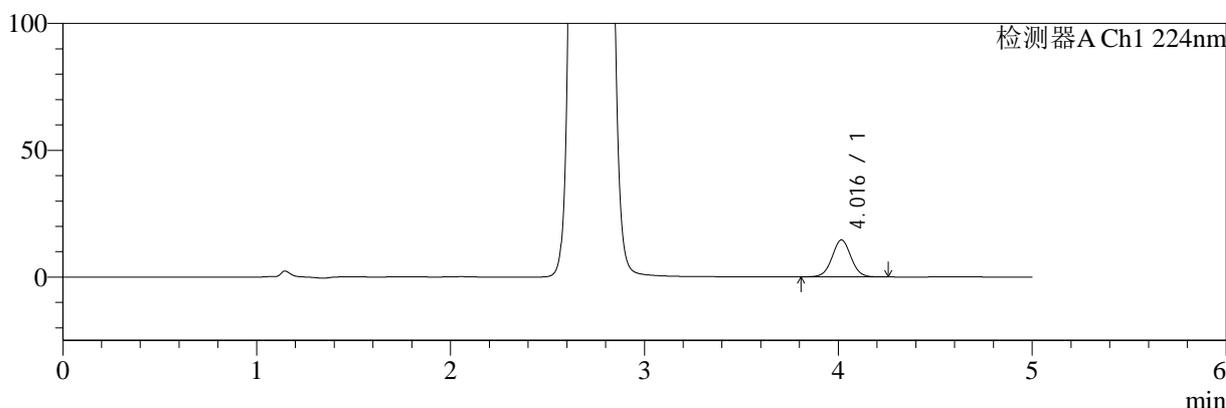
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

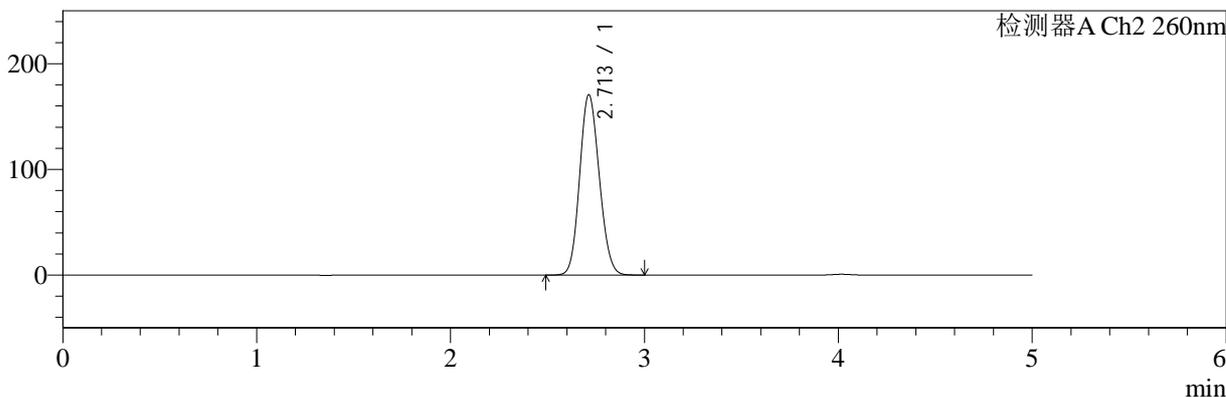
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1616-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:41:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	99144	100.000	14560	8179	1.023	--
总计		99144	100.000	14560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1204557	100.000	170769	3379	1.120	--
总计		1204557	100.000	170769			

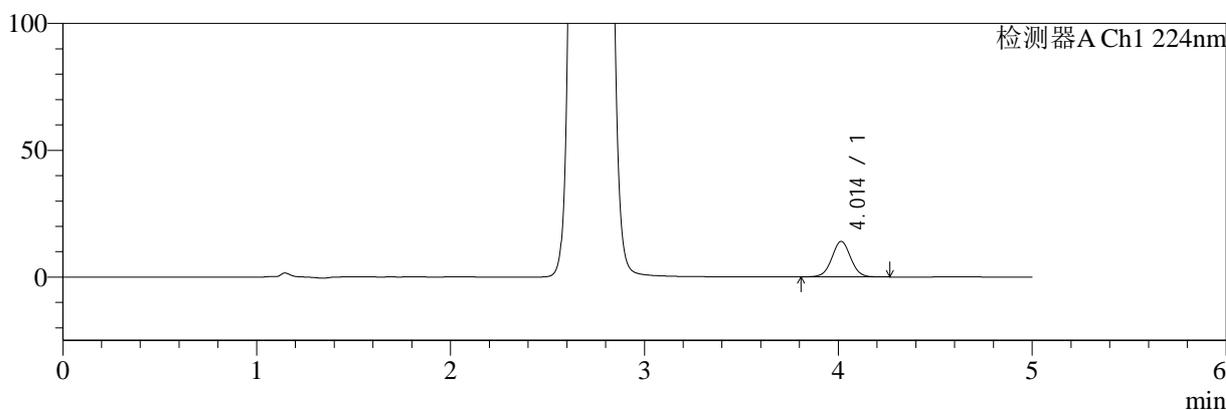
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

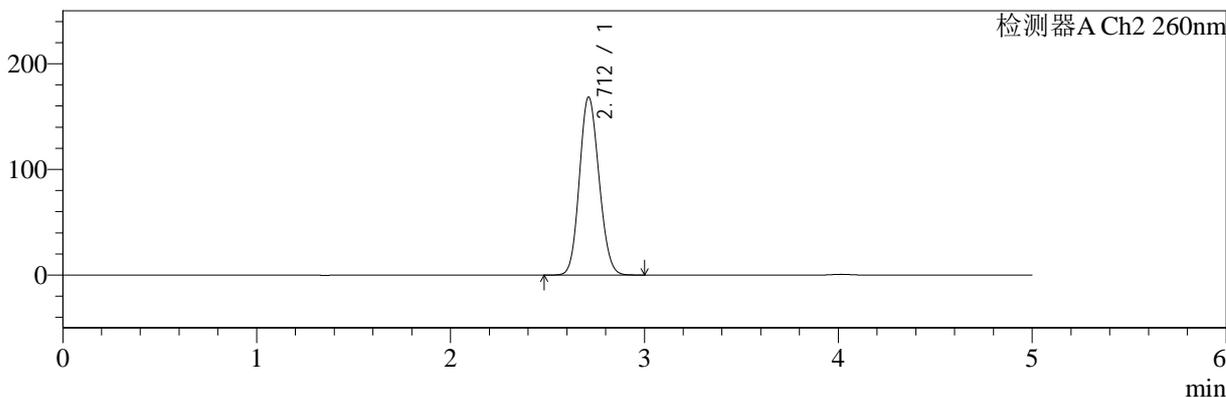
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1617-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:47:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	95089	100.000	14032	8251	1.025	--
总计		95089	100.000	14032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1185411	100.000	168461	3397	1.119	--
总计		1185411	100.000	168461			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



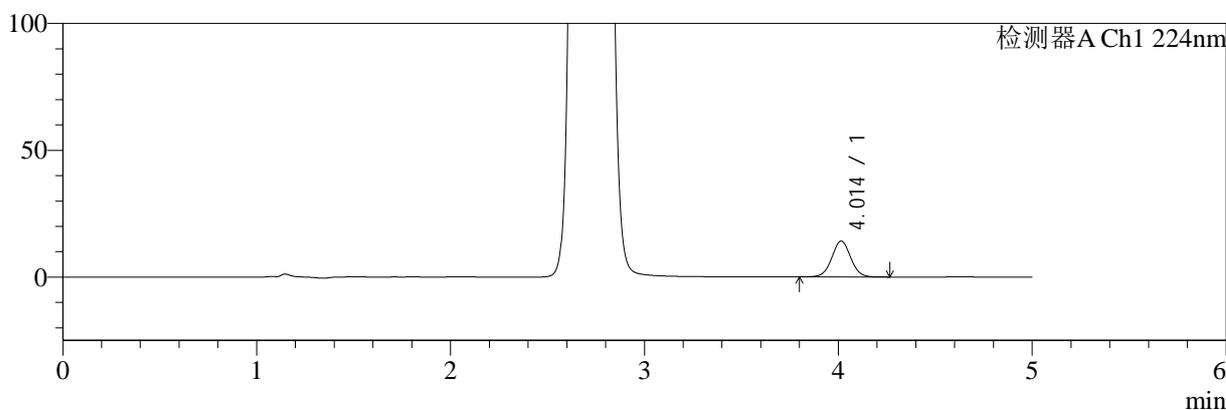
SMF-4034

<样品信息>

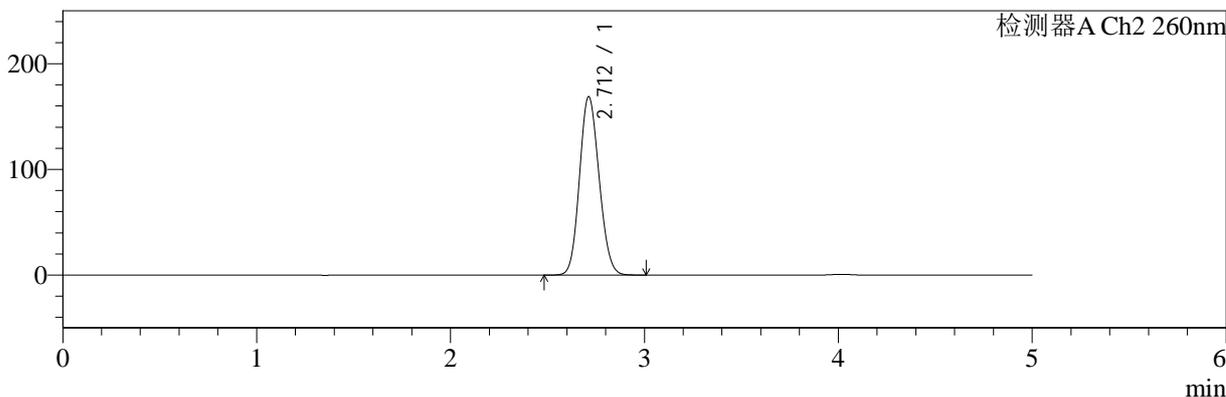
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1618-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:52:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	96687	100.000	14186	8153	1.026	--
总计		96687	100.000	14186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1190113	100.000	168858	3387	1.119	--
总计		1190113	100.000	168858			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



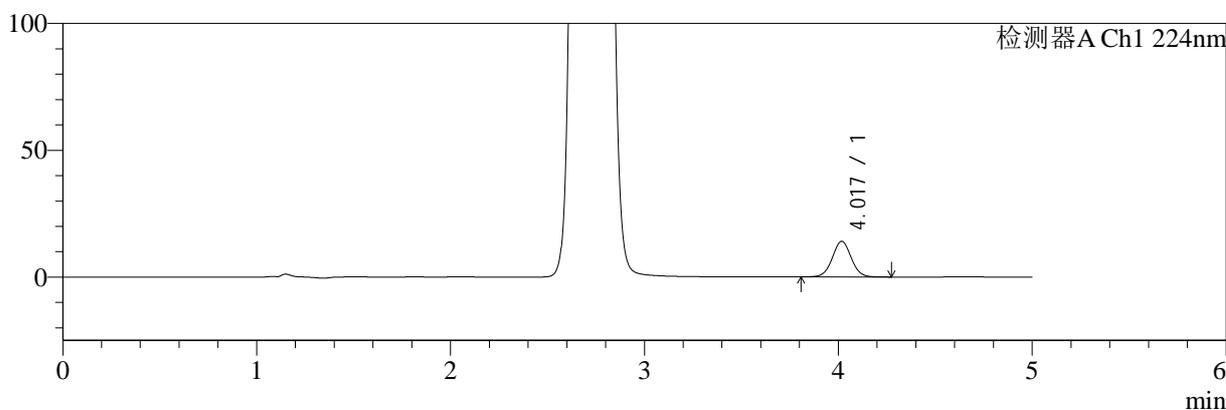
SMF-4034

<样品信息>

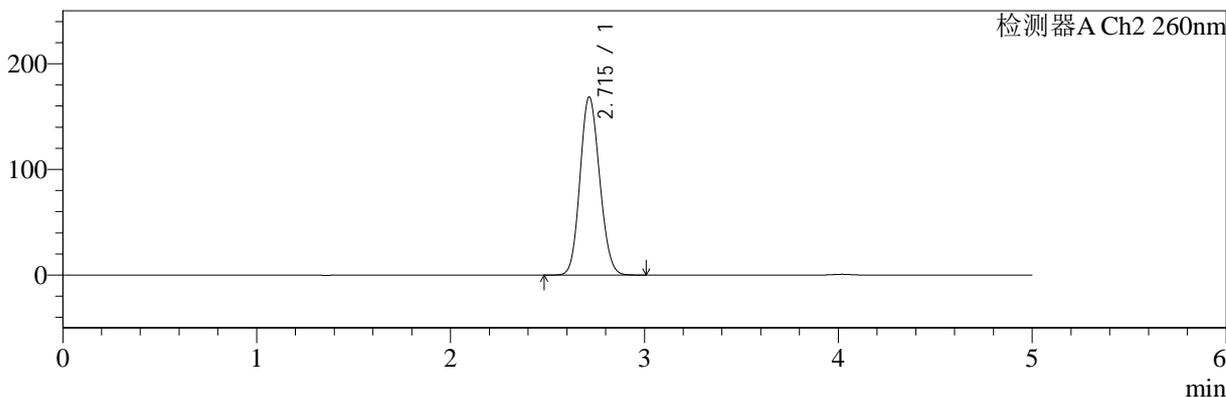
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1619-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 22:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	95806	100.000	14023	8173	1.025	--
总计		95806	100.000	14023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1187660	100.000	168594	3397	1.119	--
总计		1187660	100.000	168594			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1620-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/10 23:03:22

实验者: jiangjinwei

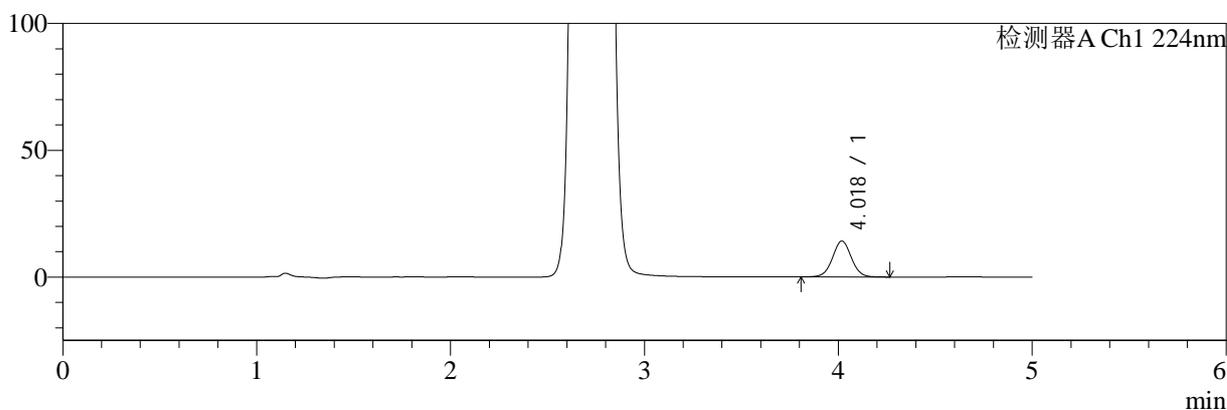
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:42

处理者: jiangjinwei

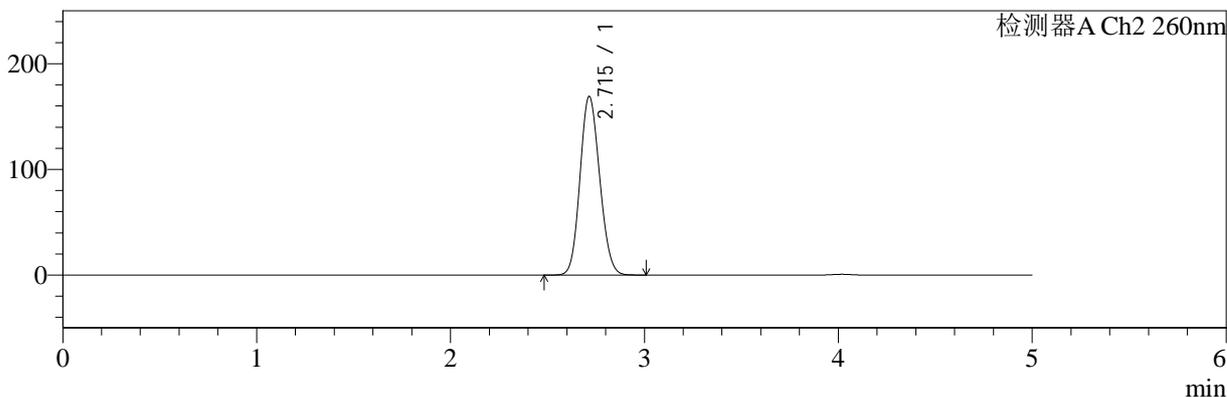
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96432	100.000	14136	8242	1.024	--
总计		96432	100.000	14136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1195035	100.000	169099	3373	1.121	--
总计		1195035	100.000	169099			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



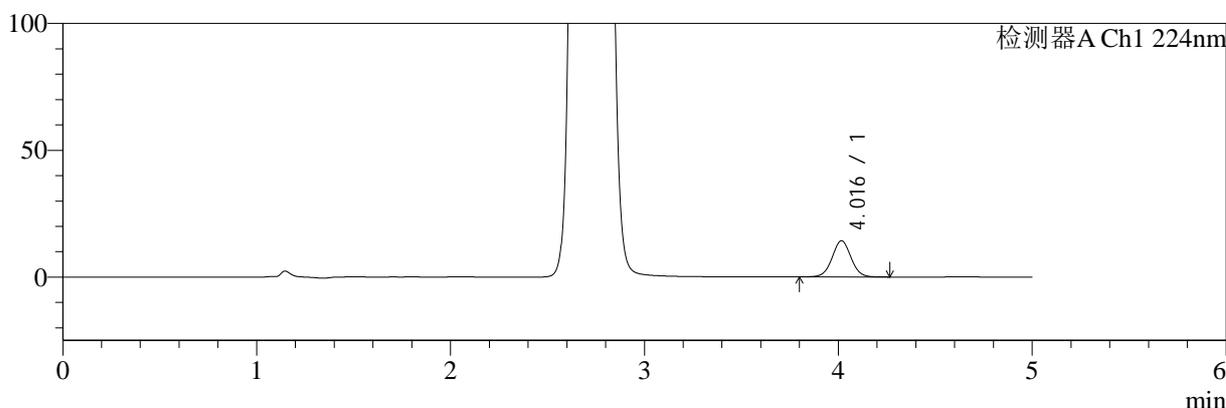
SMF-4034

<样品信息>

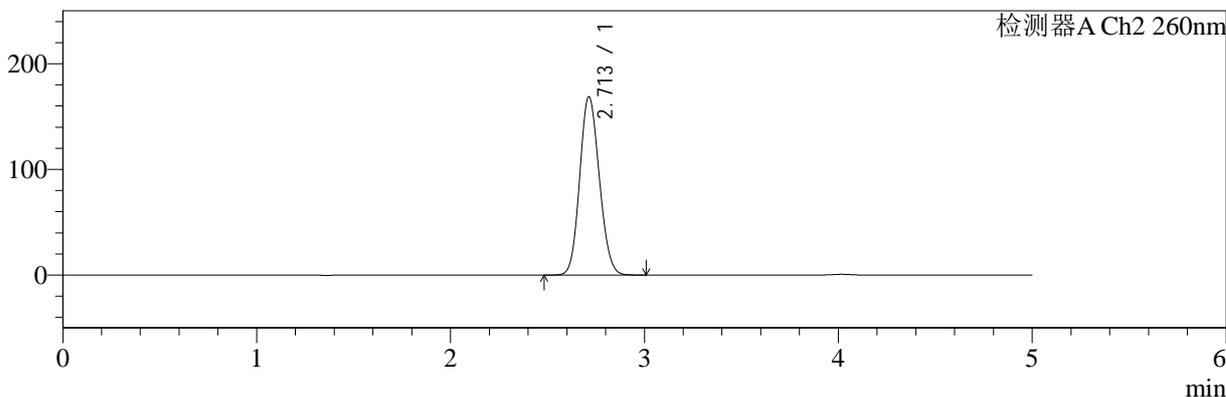
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1621-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:08:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	97105	100.000	14262	8215	1.025	--
总计		97105	100.000	14262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1189558	100.000	168827	3387	1.120	--
总计		1189558	100.000	168827			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



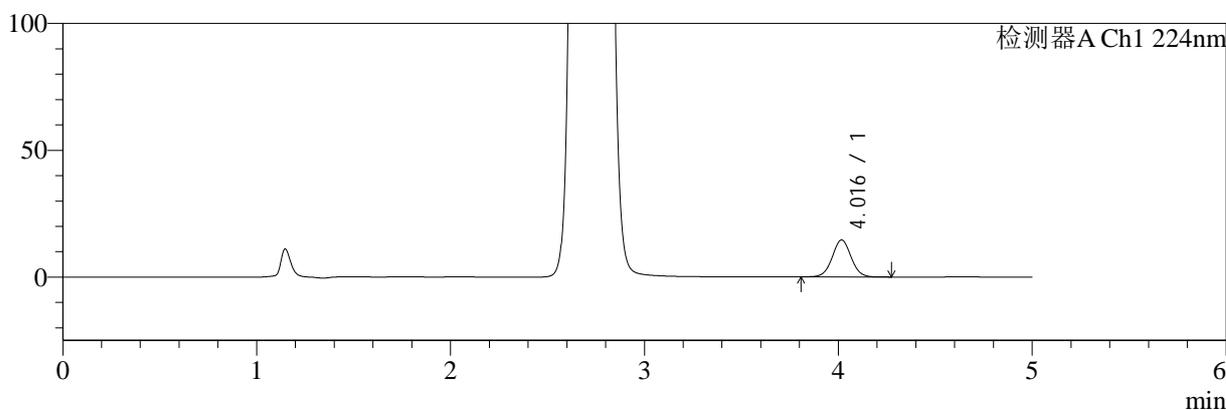
SMF-4034

<样品信息>

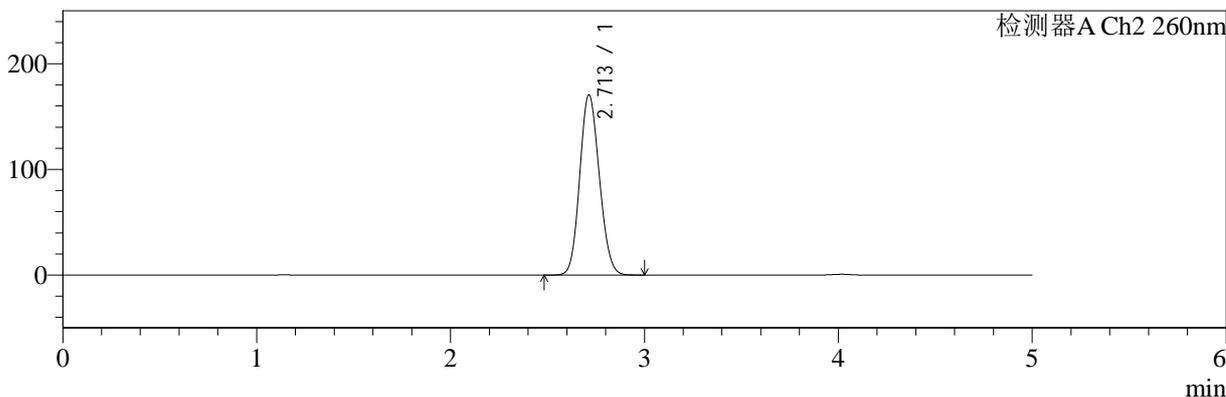
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1622-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:14:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	99128	100.000	14560	8209	1.027	--
总计		99128	100.000	14560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1203236	100.000	170648	3382	1.120	--
总计		1203236	100.000	170648			

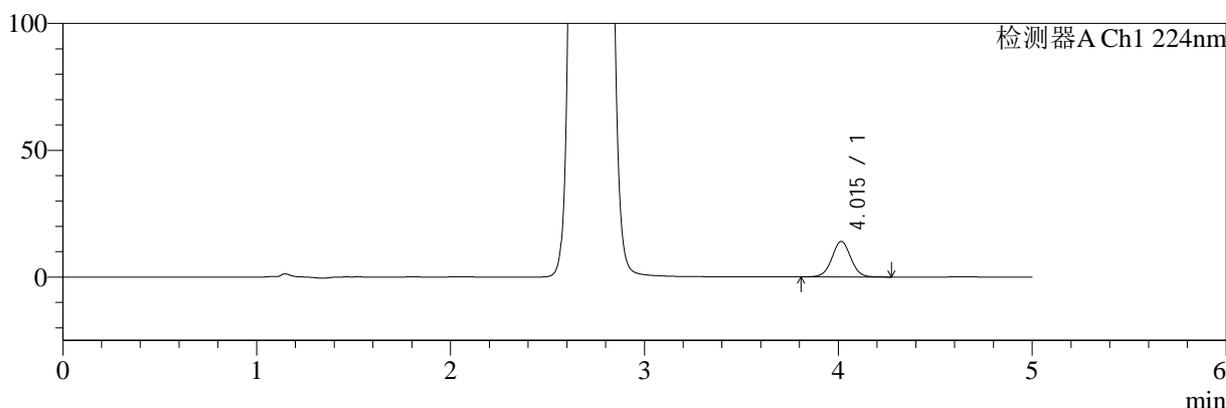
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

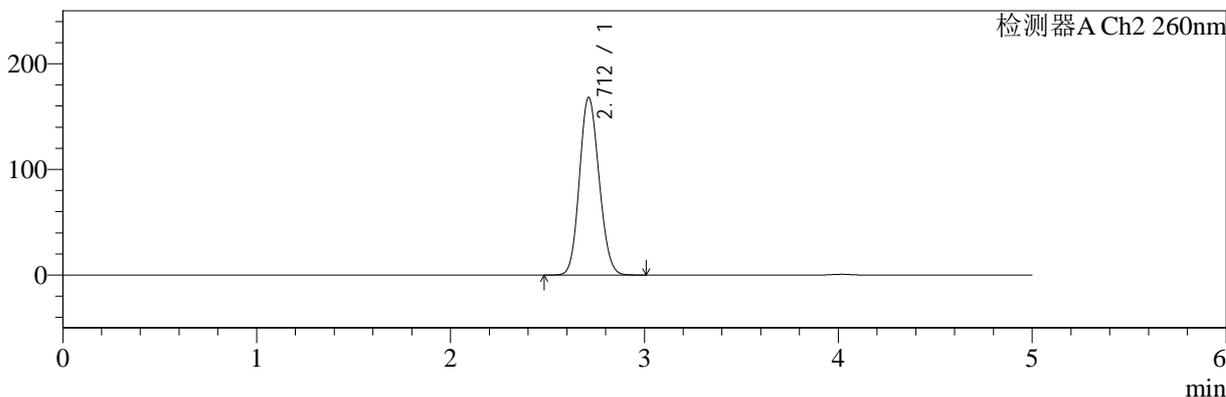
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1623-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:19:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	95365	100.000	14044	8242	1.026	--
总计		95365	100.000	14044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1185258	100.000	168148	3385	1.120	--
总计		1185258	100.000	168148			

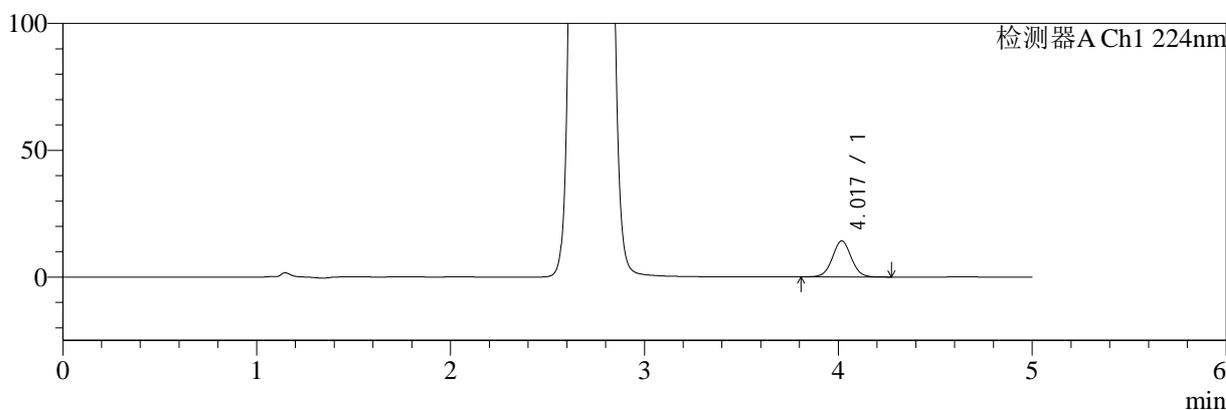
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

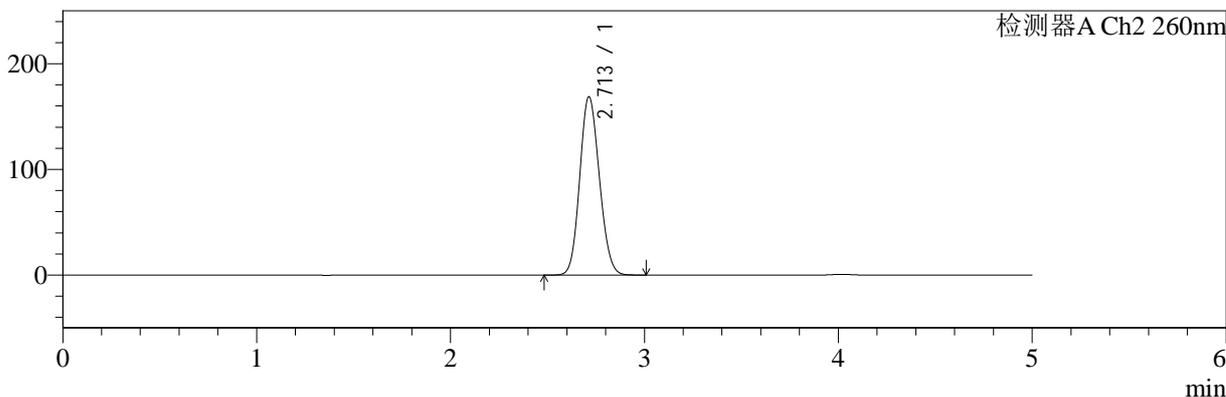
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1624-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:24:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	96767	100.000	14150	8171	1.026	--
总计		96767	100.000	14150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1190751	100.000	168863	3381	1.120	--
总计		1190751	100.000	168863			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



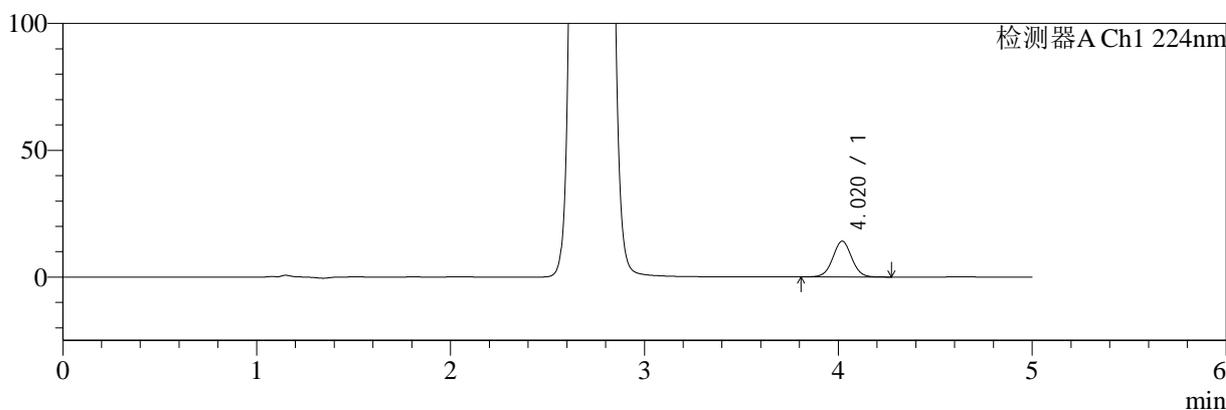
SMF-4034

<样品信息>

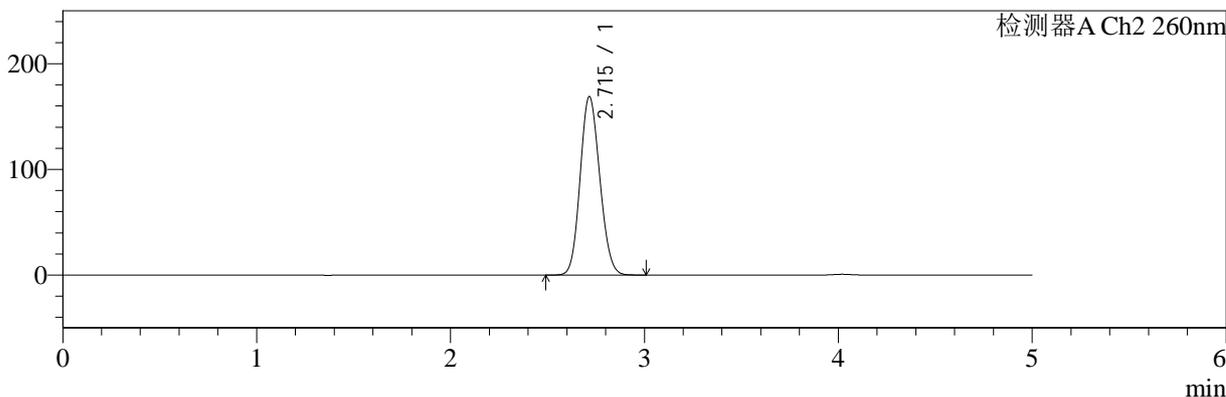
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1625-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	96235	100.000	14123	8203	1.025	--
总计		96235	100.000	14123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1191851	100.000	168857	3388	1.120	--
总计		1191851	100.000	168857			

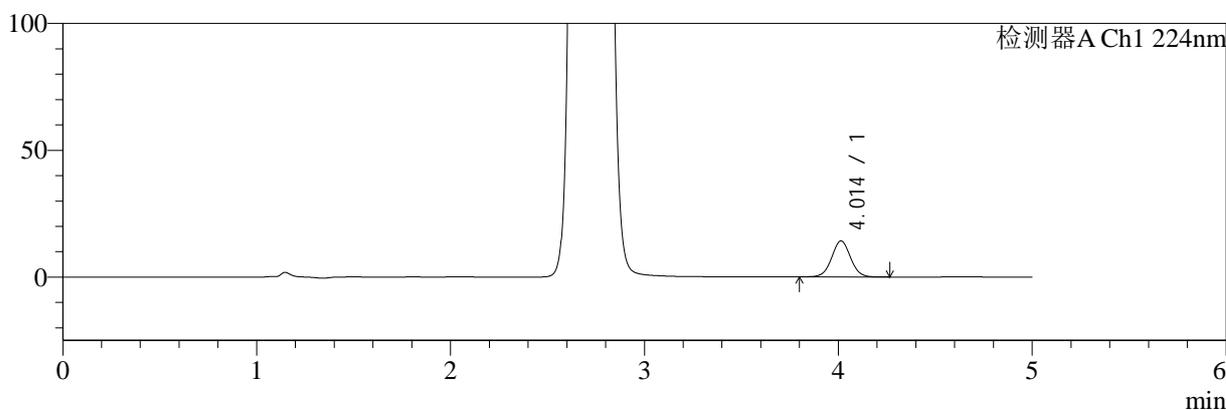
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

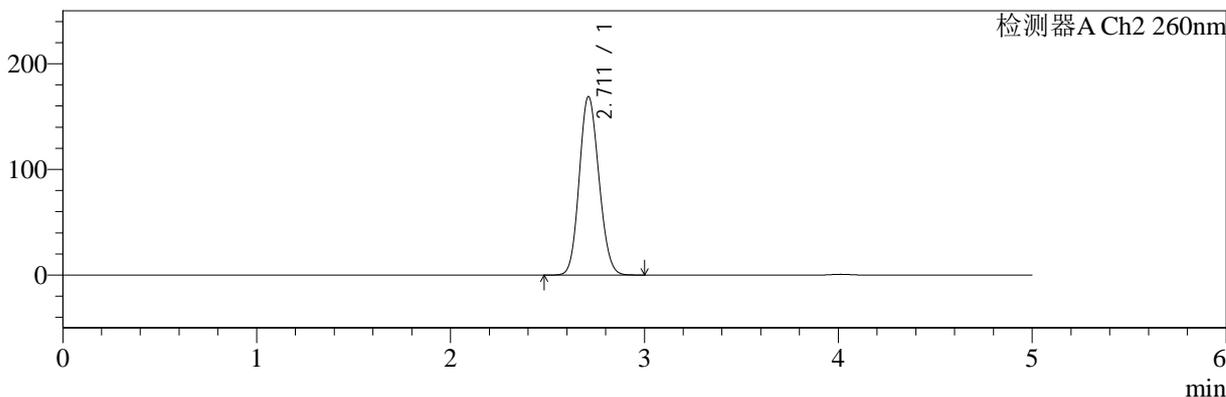
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1626-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:35:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	96675	100.000	14211	8173	1.026	--
总计		96675	100.000	14211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1192892	100.000	168789	3372	1.121	--
总计		1192892	100.000	168789			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



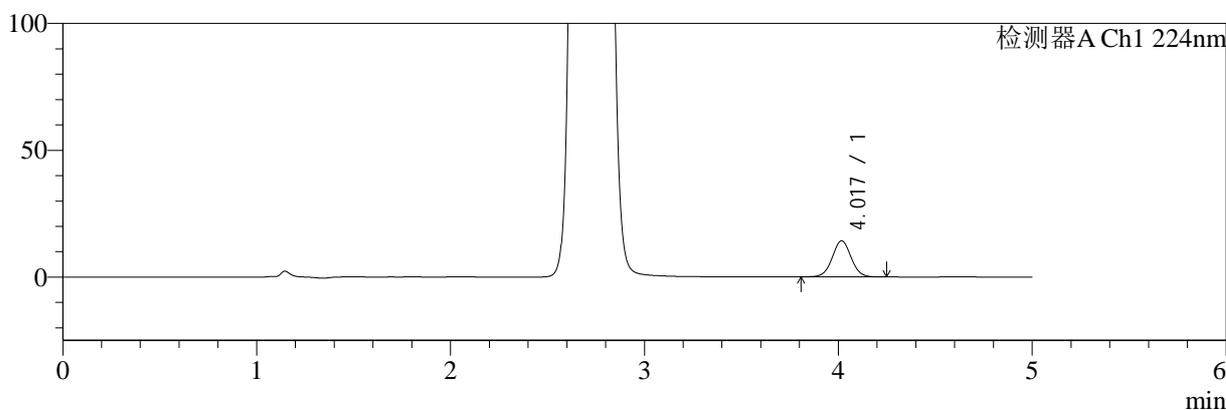
SMF-4034

<样品信息>

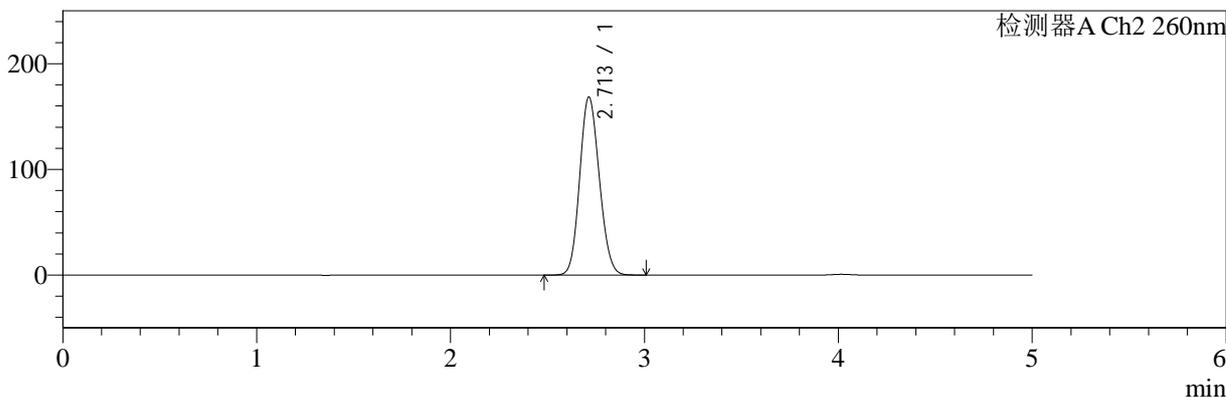
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1627-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:41:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	96788	100.000	14223	8221	1.023	--
总计		96788	100.000	14223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1188451	100.000	168537	3385	1.121	--
总计		1188451	100.000	168537			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



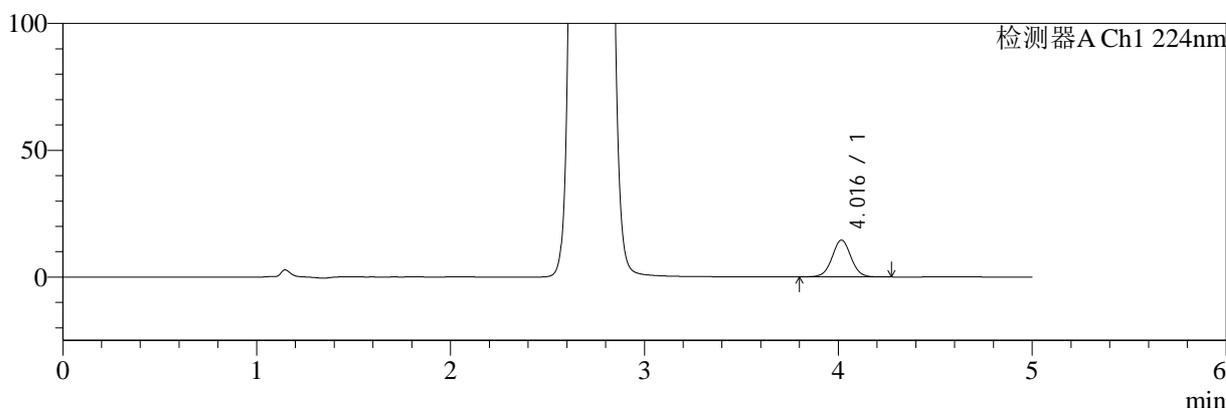
SMF-4034

<样品信息>

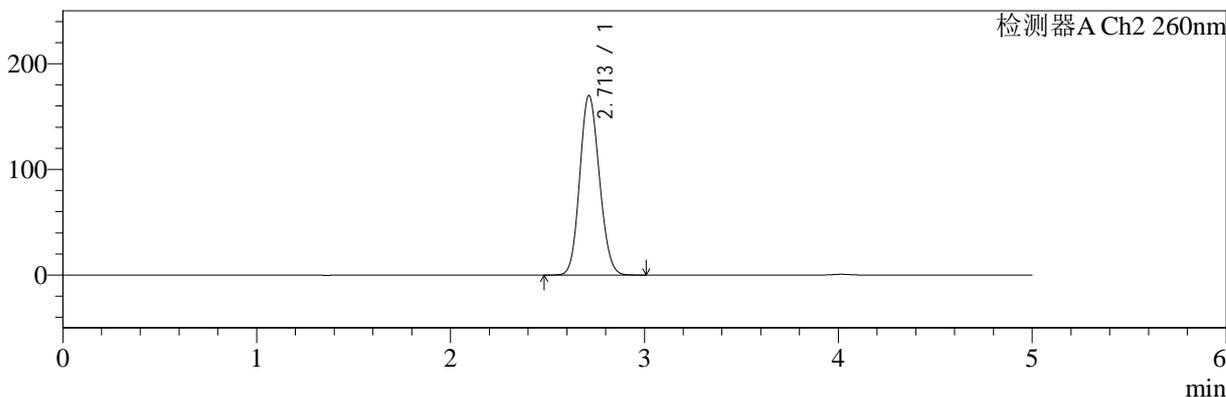
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1628-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:46:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	99118	100.000	14530	8202	1.024	--
总计		99118	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1198518	100.000	170071	3387	1.120	--
总计		1198518	100.000	170071			

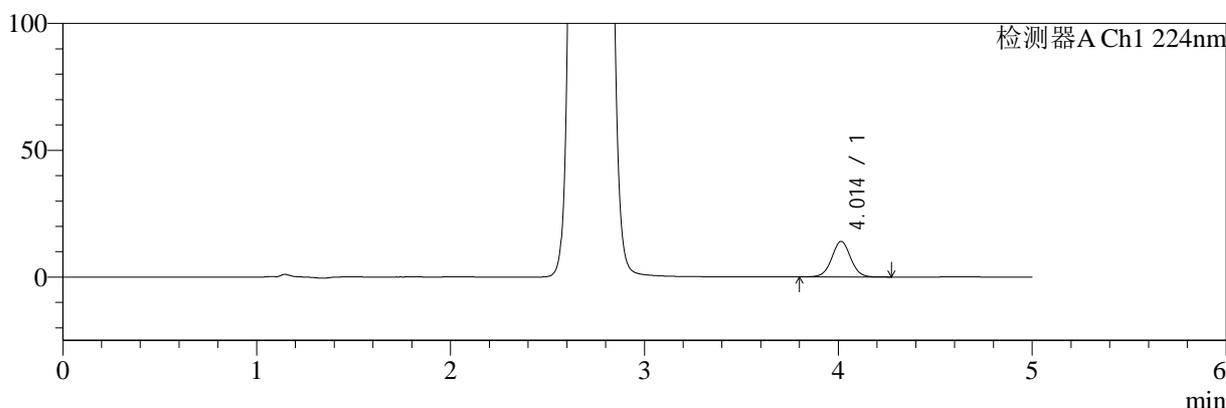
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

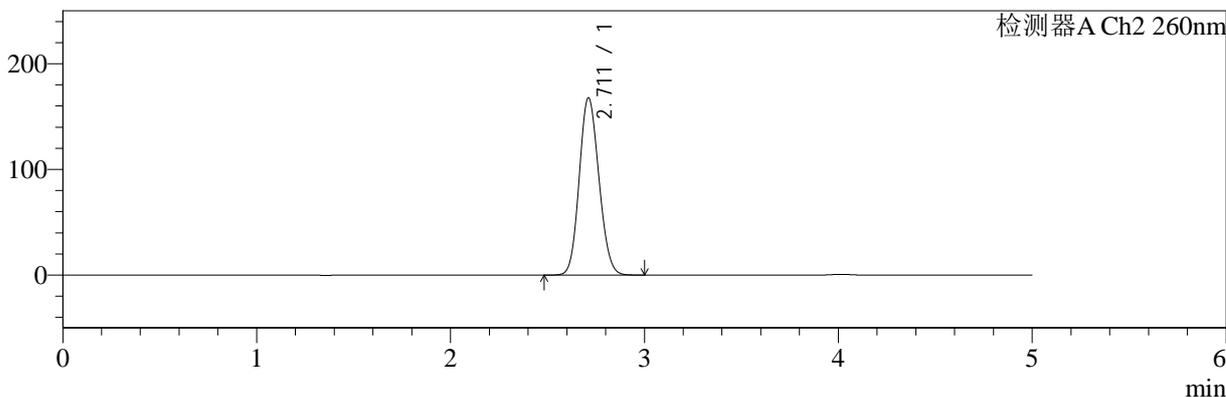
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1629-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	95439	100.000	14040	8219	1.024	--
总计		95439	100.000	14040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1187020	100.000	167619	3358	1.121	--
总计		1187020	100.000	167619			

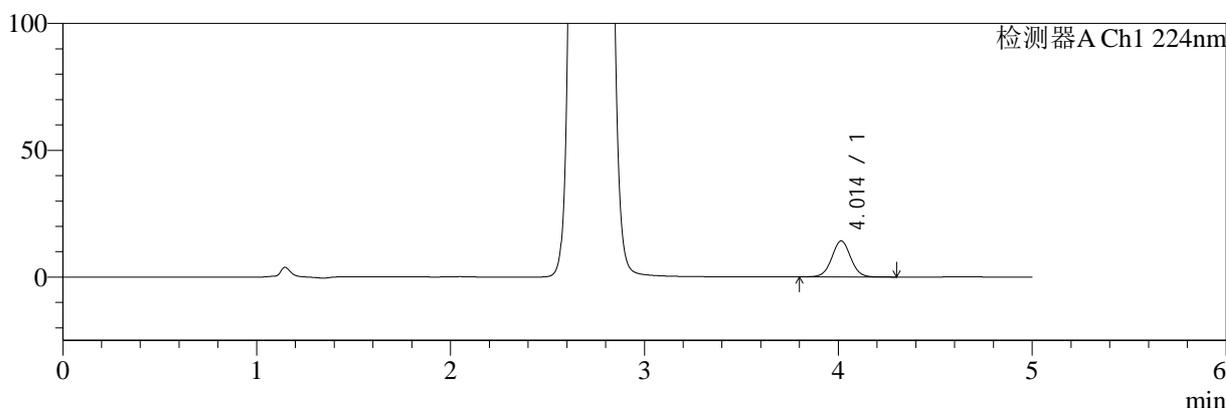
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

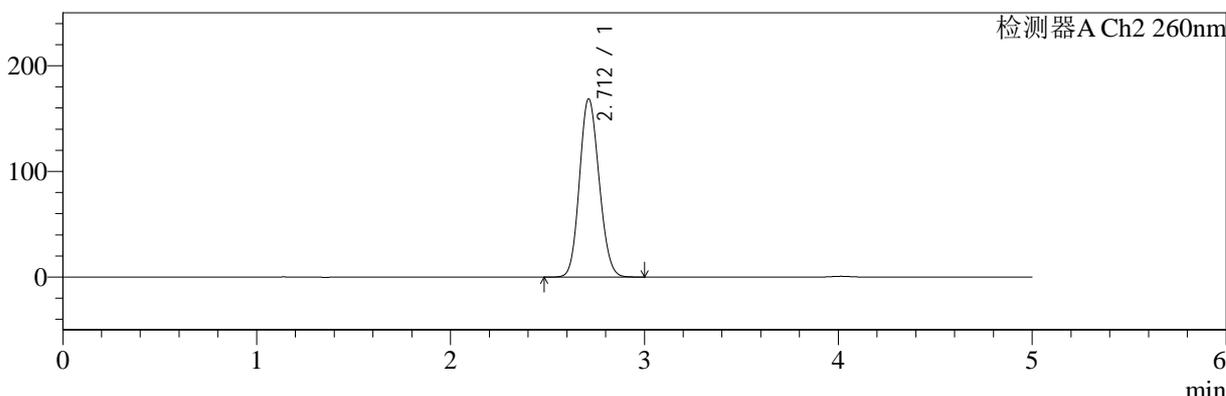
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1630-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 23:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	96960	100.000	14236	8192	1.027	--
总计		96960	100.000	14236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1189397	100.000	168732	3388	1.121	--
总计		1189397	100.000	168732			

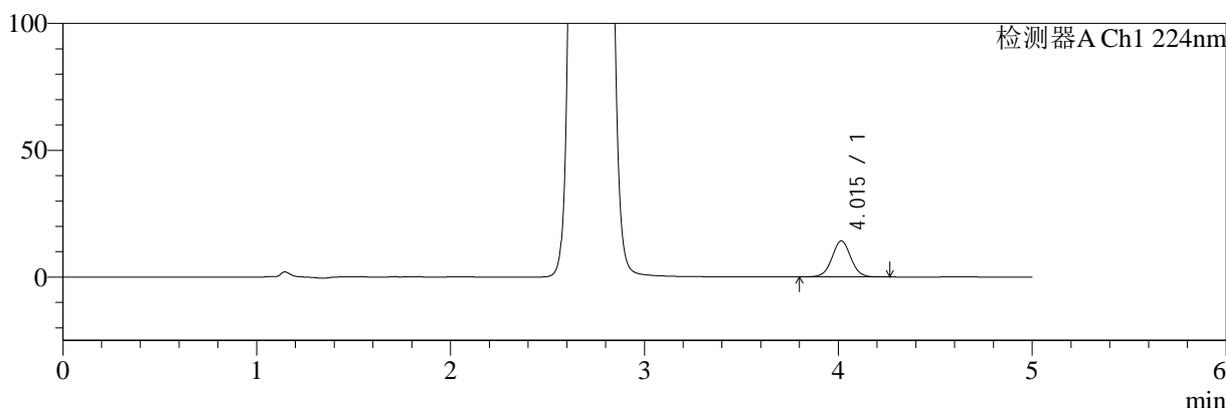
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

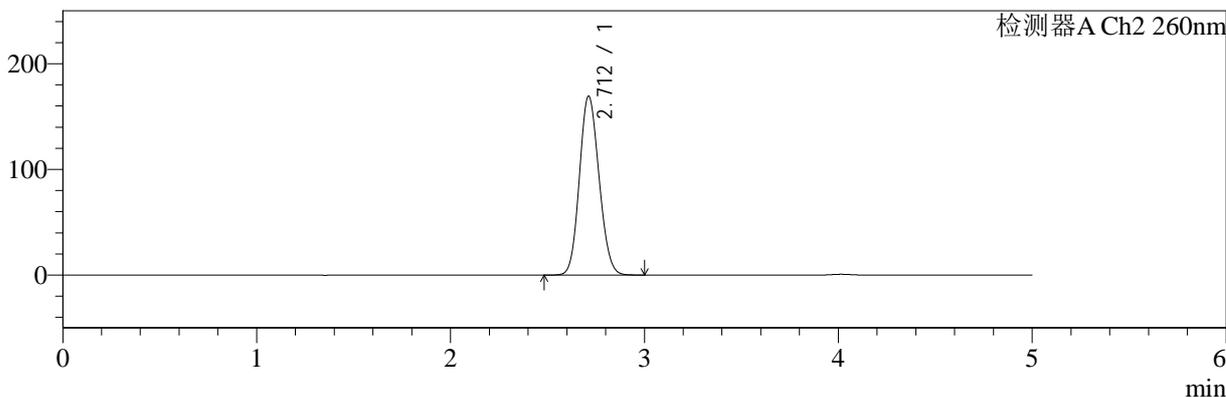
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1631-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	96476	100.000	14193	8222	1.026	--
总计		96476	100.000	14193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1193768	100.000	169290	3381	1.120	--
总计		1193768	100.000	169290			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



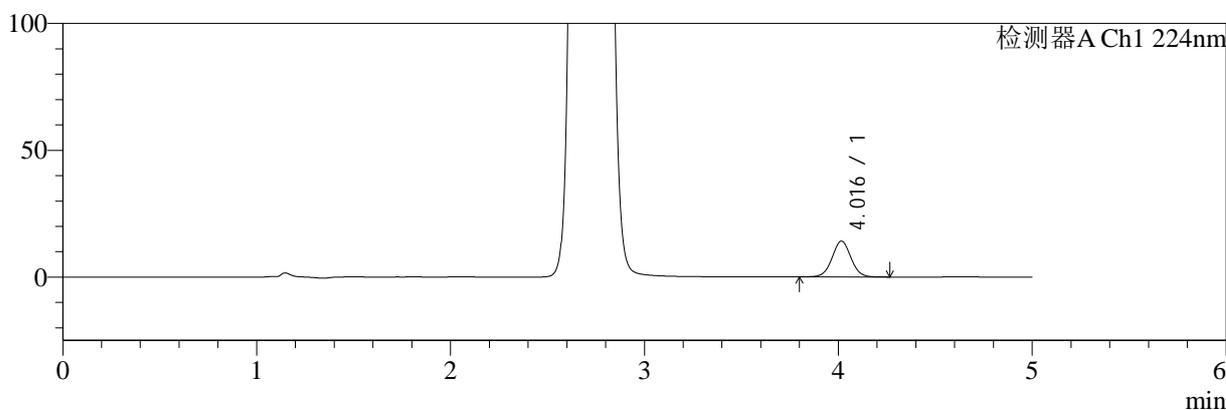
SMF-4034

<样品信息>

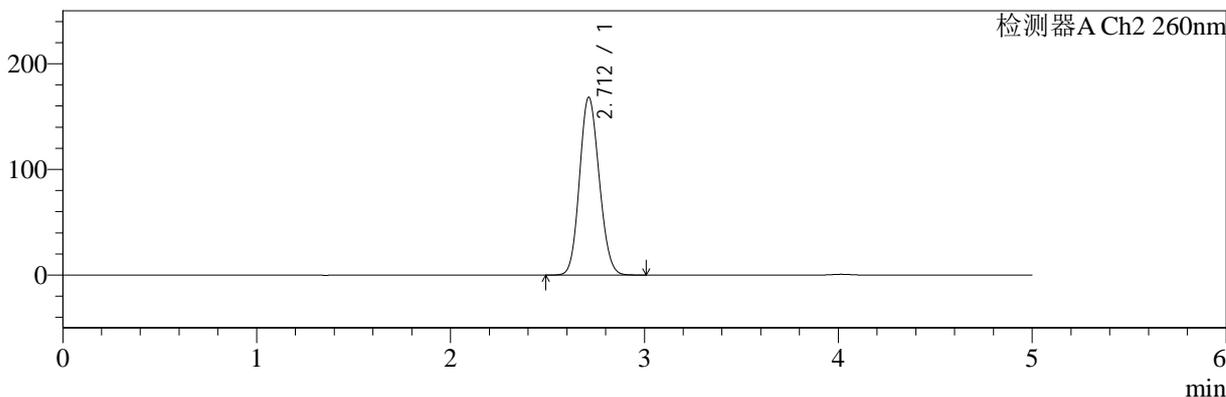
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1632-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	96216	100.000	14131	8226	1.027	--
总计		96216	100.000	14131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1187856	100.000	168359	3380	1.119	--
总计		1187856	100.000	168359			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



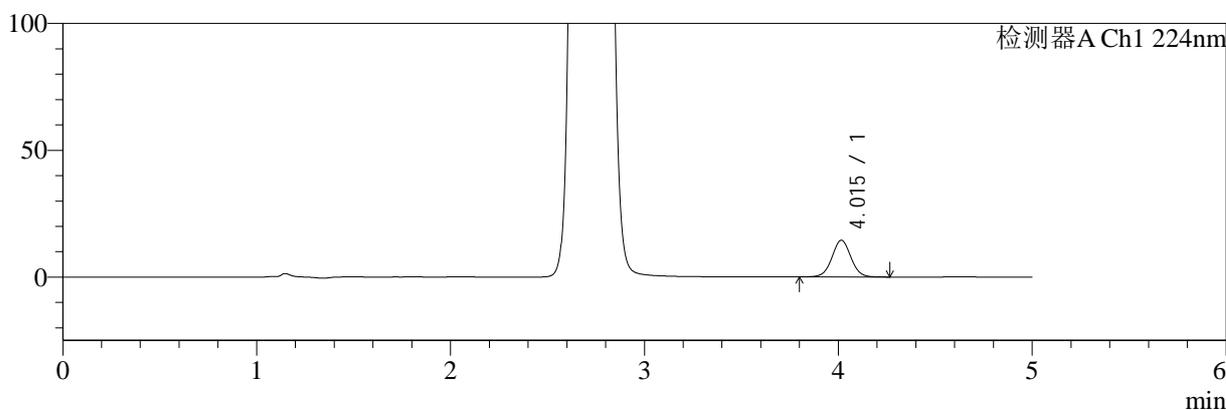
SMF-4034

<样品信息>

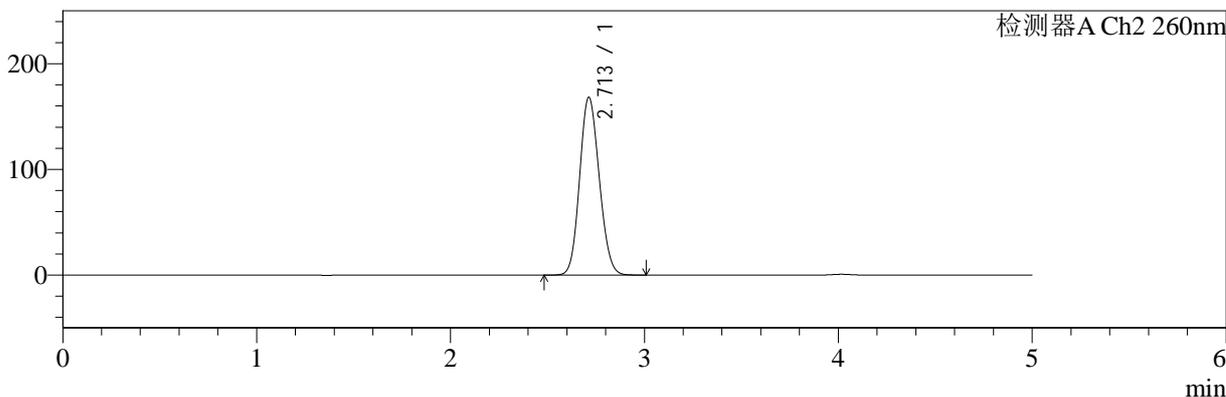
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1633-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:13:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	98665	100.000	14464	8154	1.025	--
总计		98665	100.000	14464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1186255	100.000	168254	3384	1.120	--
总计		1186255	100.000	168254			

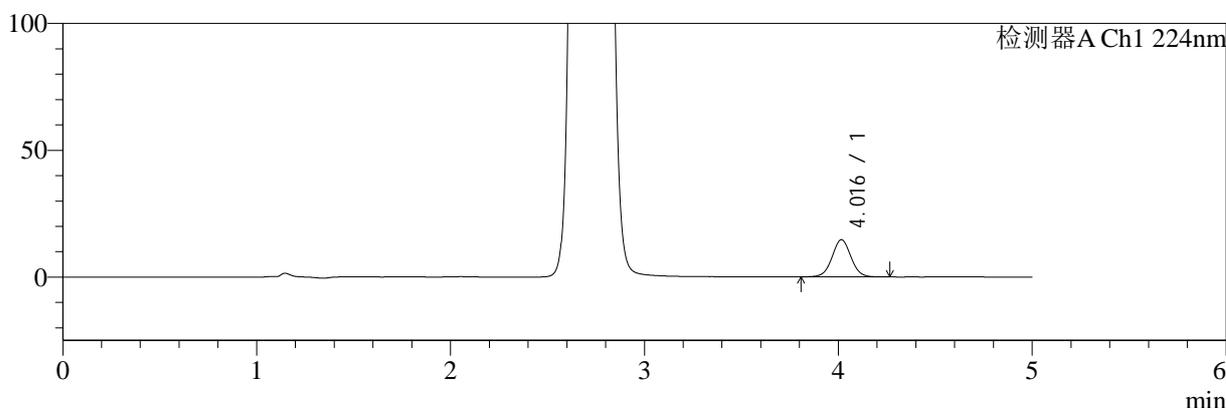
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

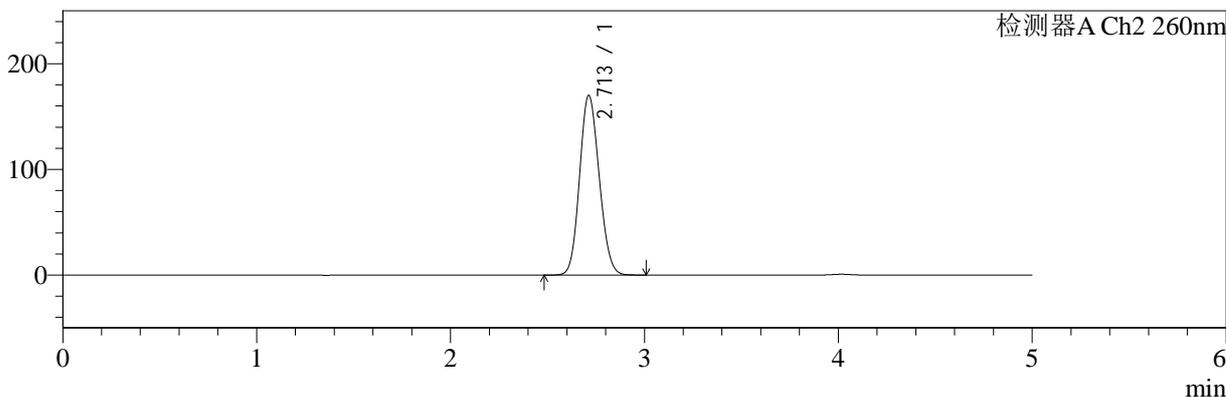
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1634-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:18:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	99533	100.000	14656	8220	1.026	--
总计		99533	100.000	14656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1199656	100.000	170092	3381	1.120	--
总计		1199656	100.000	170092			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



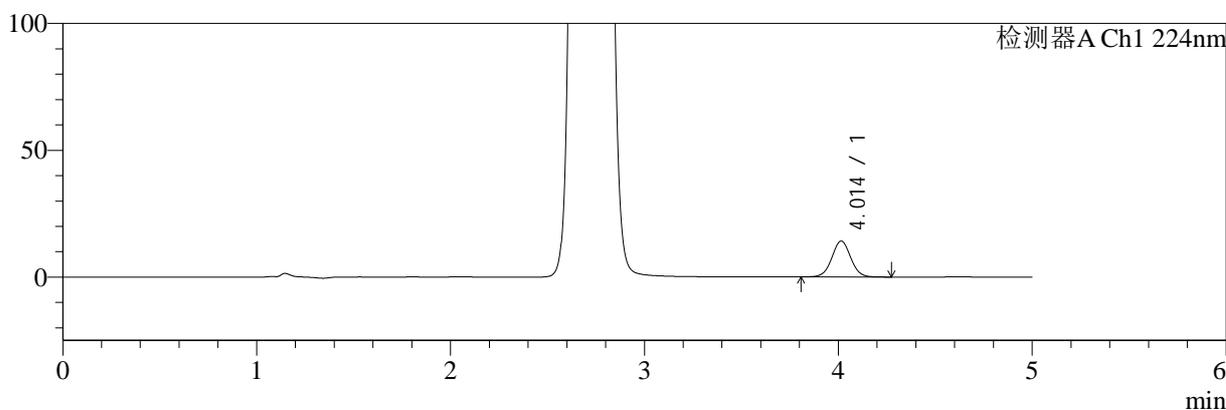
SMF-4034

<样品信息>

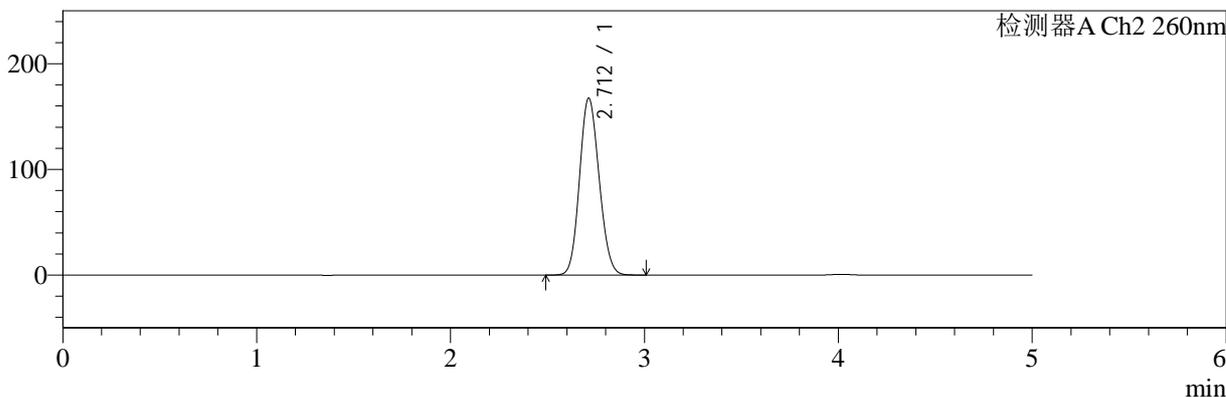
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1635-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:24:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	96518	100.000	14193	8200	1.026	--
总计		96518	100.000	14193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1180913	100.000	167484	3384	1.119	--
总计		1180913	100.000	167484			

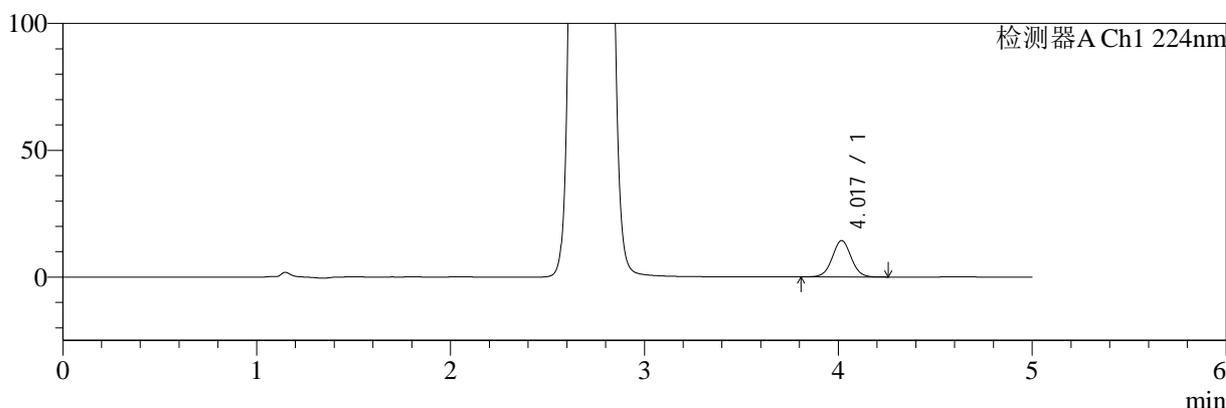
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

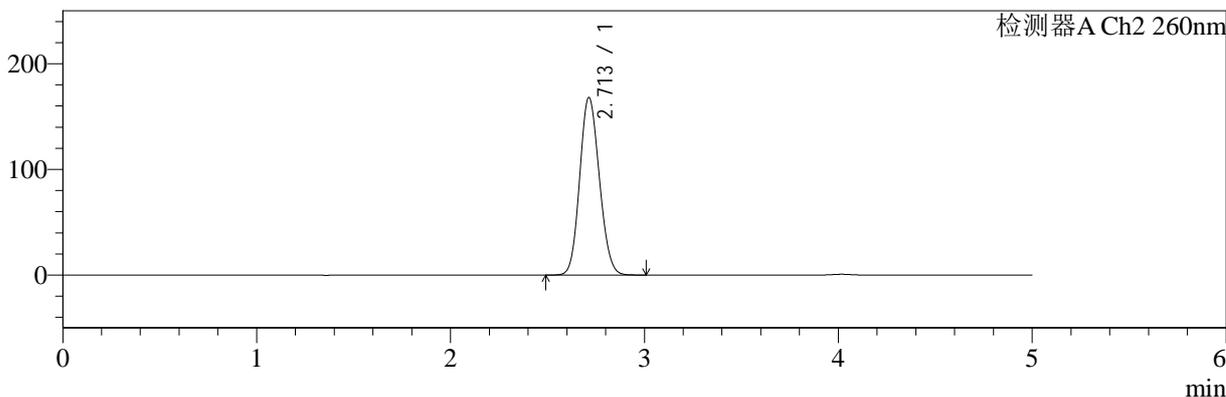
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1636-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	97606	100.000	14297	8167	1.025	--
总计		97606	100.000	14297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1187675	100.000	168175	3372	1.119	--
总计		1187675	100.000	168175			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



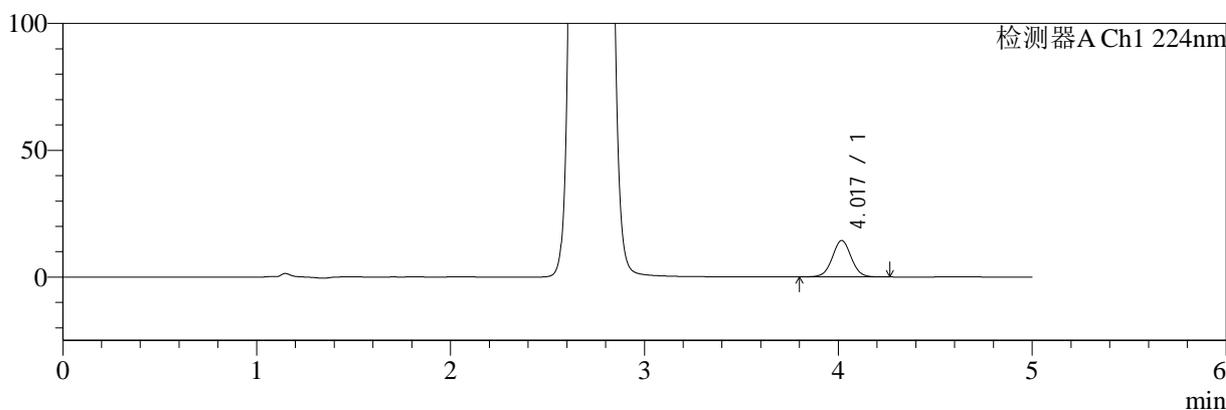
SMF-4034

<样品信息>

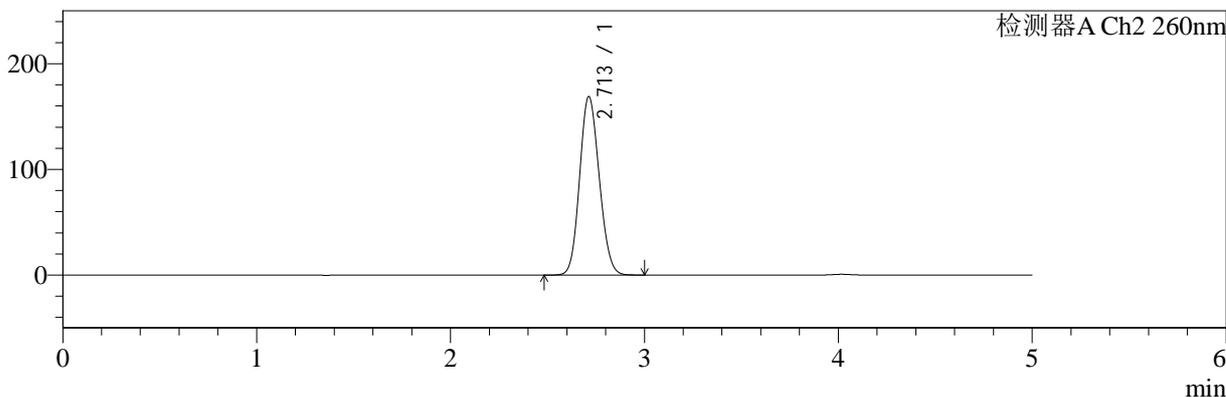
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1637-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	98005	100.000	14333	8186	1.025	--
总计		98005	100.000	14333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1191001	100.000	169047	3389	1.120	--
总计		1191001	100.000	169047			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



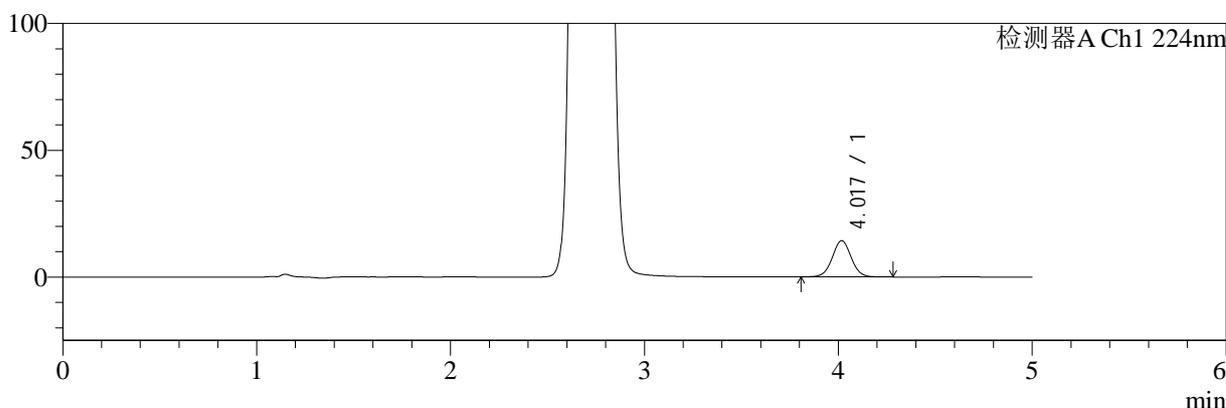
SMF-4034

<样品信息>

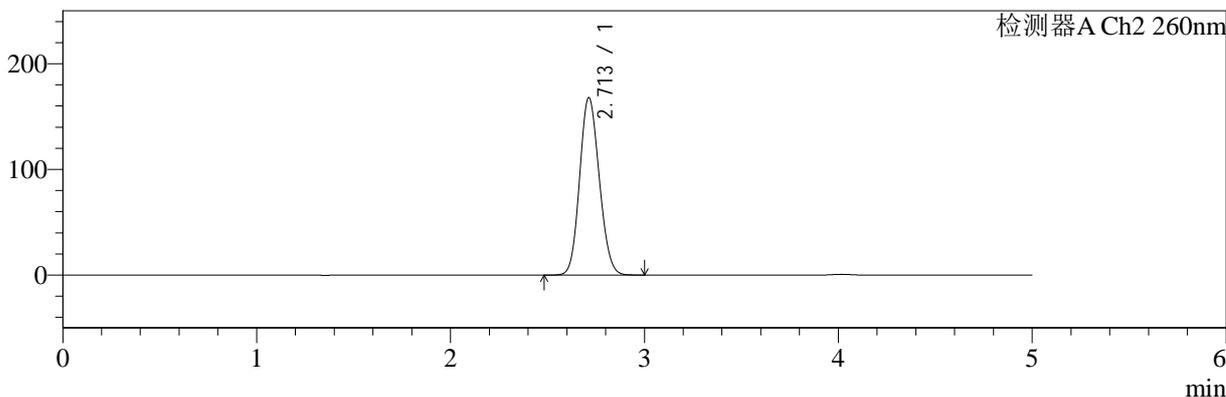
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1638-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	97566	100.000	14273	8178	1.026	--
总计		97566	100.000	14273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1184861	100.000	167985	3382	1.121	--
总计		1184861	100.000	167985			

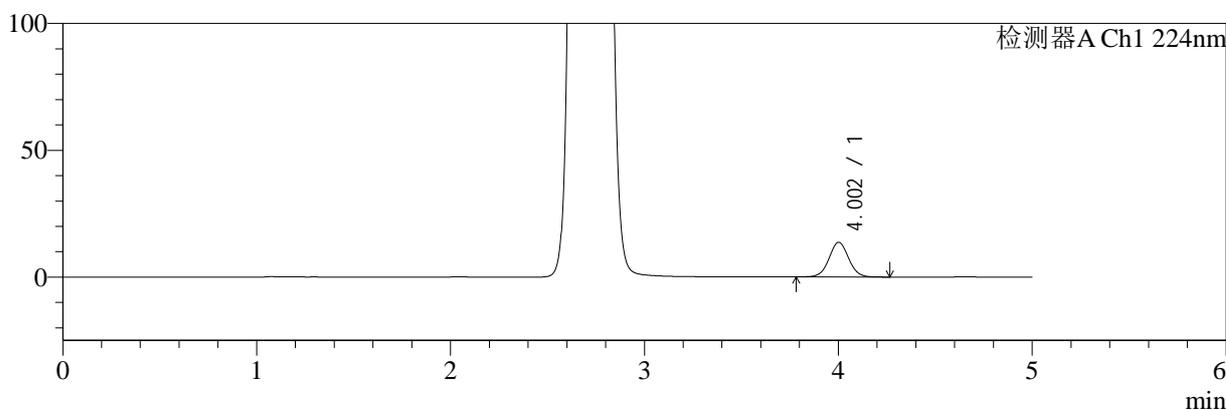
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-2批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

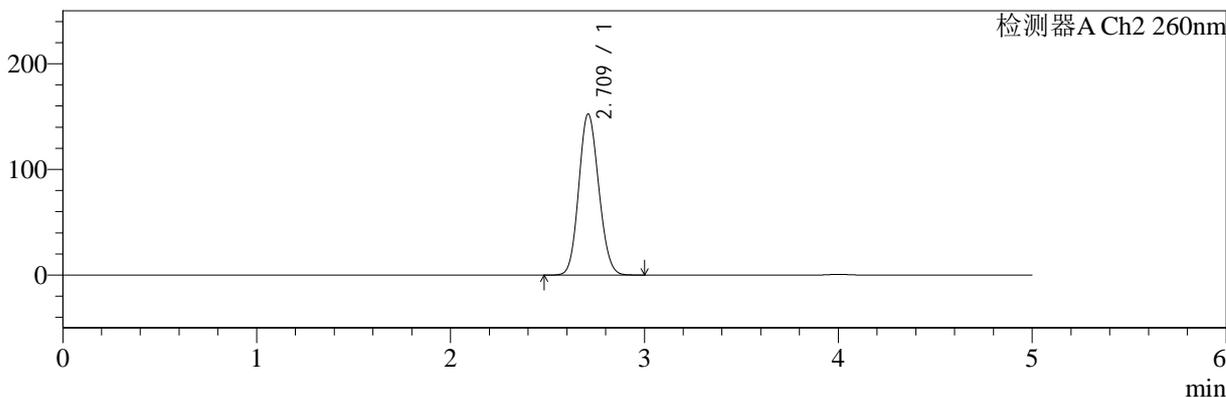
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1639-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	96634	100.000	13660	7563	1.032	--
总计		96634	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	2.709	1092821	100.000	151959	3263	1.114	--
总计		1092821	100.000	151959			

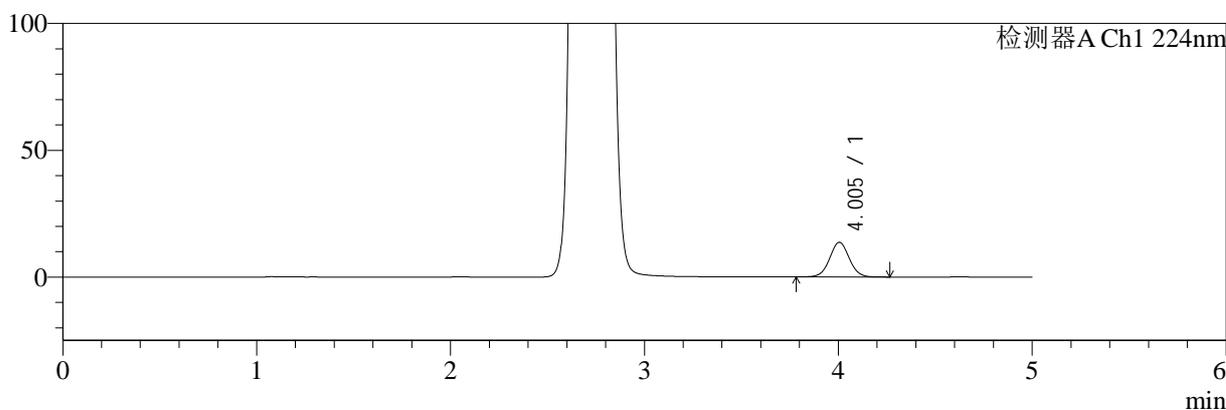
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

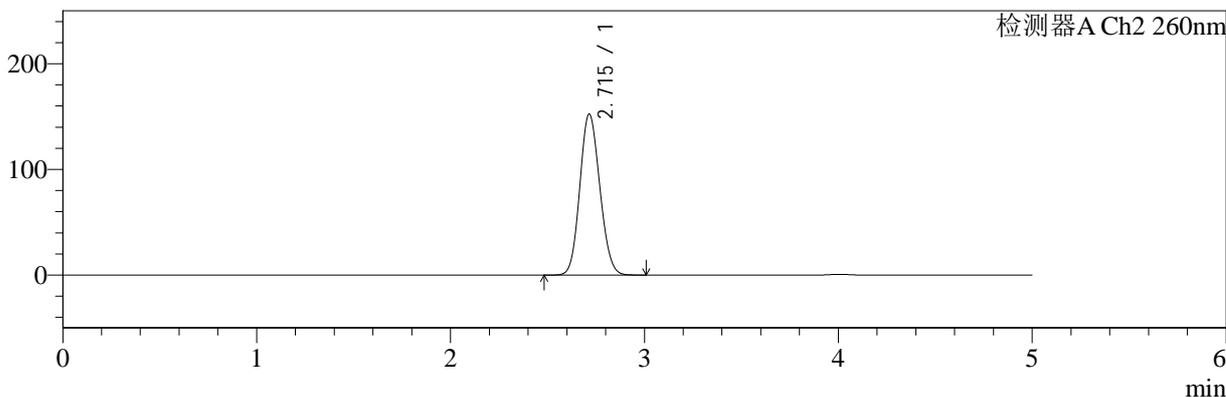
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1640-2 - zzp-24080501-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	96724	100.000	13699	7560	1.030	--
总计		96724	100.000	13699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1094492	100.000	152338	3262	1.114	--
总计		1094492	100.000	152338			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-2批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



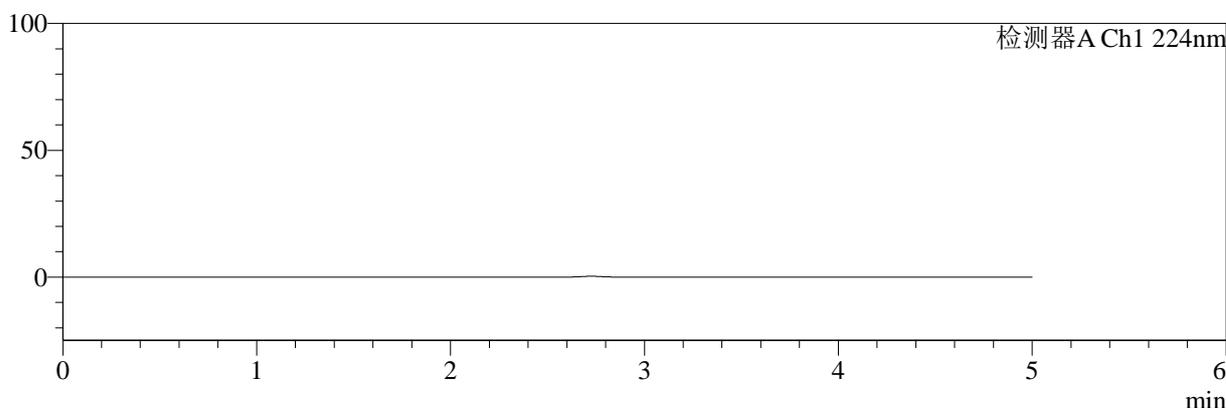
SMF-4034

<样品信息>

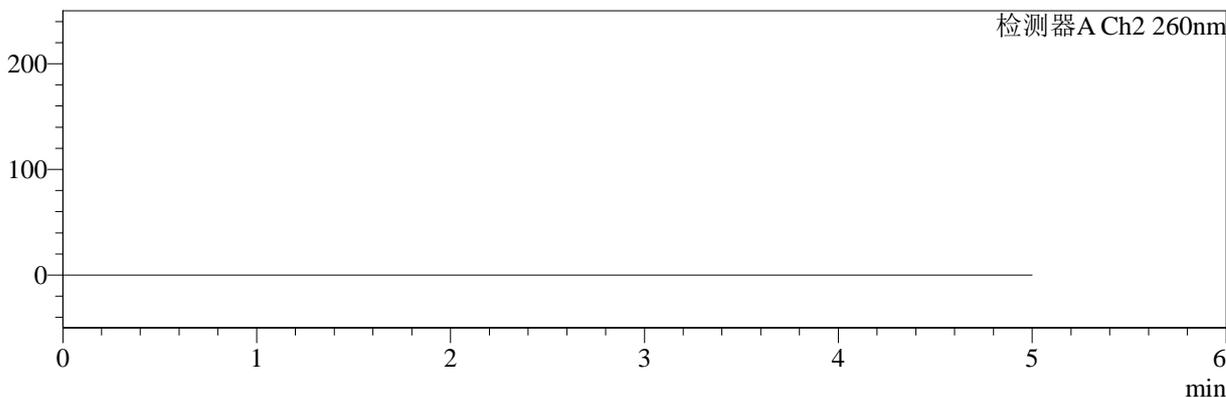
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1641-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 00:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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24080501-3批-pH6.8介质
 溶剂



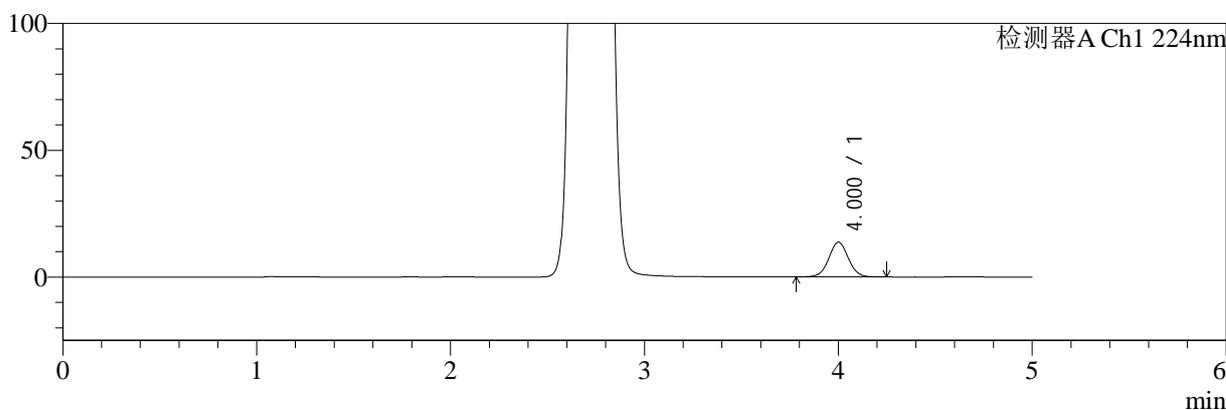
SMF-4034

<样品信息>

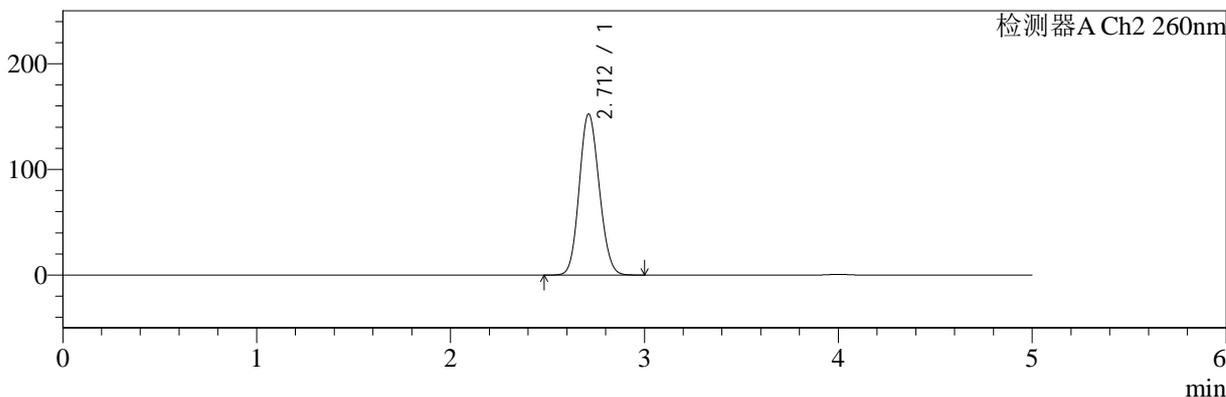
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1642-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:02:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	96654	100.000	13671	7551	1.034	--
总计		96654	100.000	13671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1094107	100.000	152443	3262	1.114	--
总计		1094107	100.000	152443			

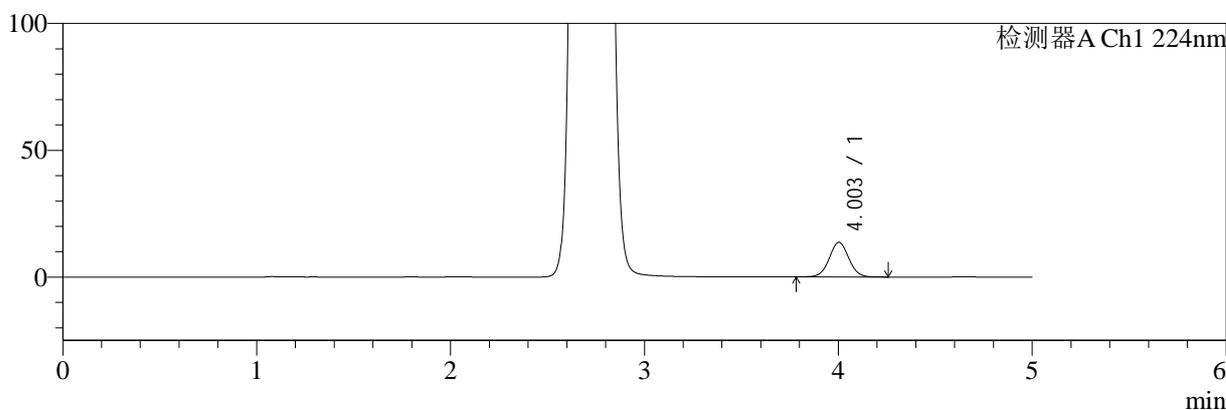
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-3批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

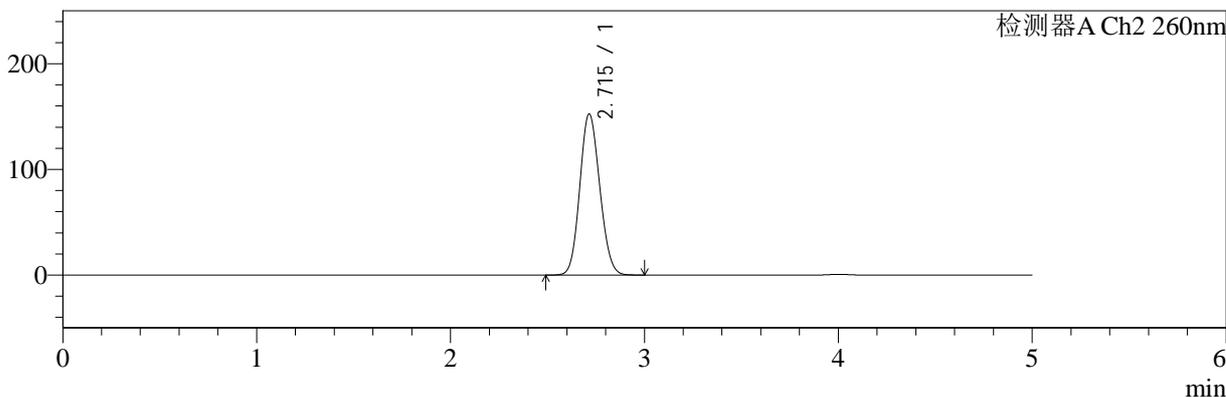
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1643-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	96370	100.000	13678	7578	1.033	--
总计		96370	100.000	13678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1093524	100.000	152487	3271	1.113	--
总计		1093524	100.000	152487			

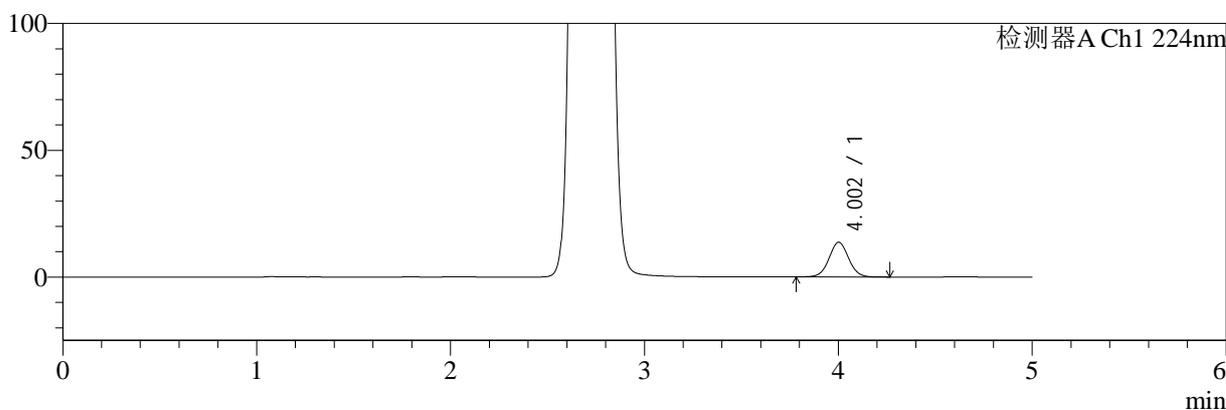
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

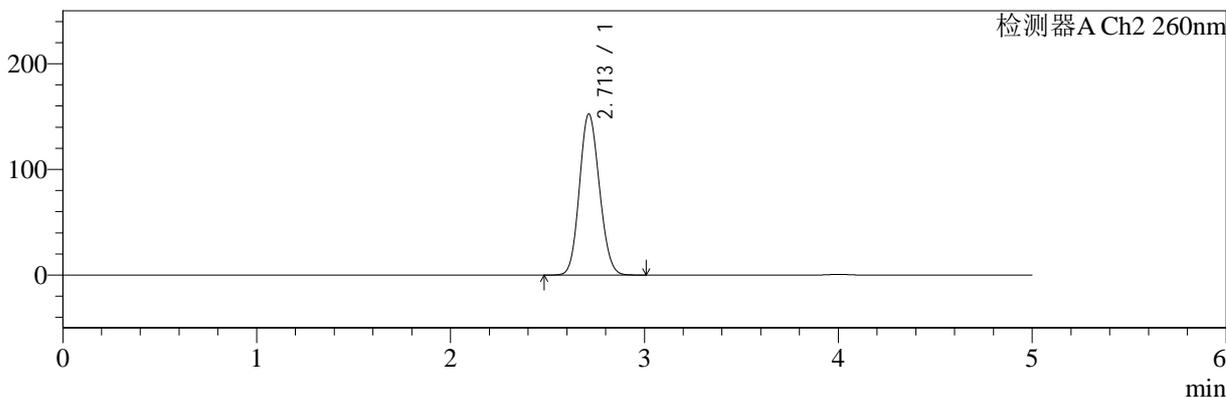
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1644-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:12:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	96778	100.000	13674	7540	1.031	--
总计		96778	100.000	13674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1093513	100.000	152446	3264	1.114	--
总计		1093513	100.000	152446			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



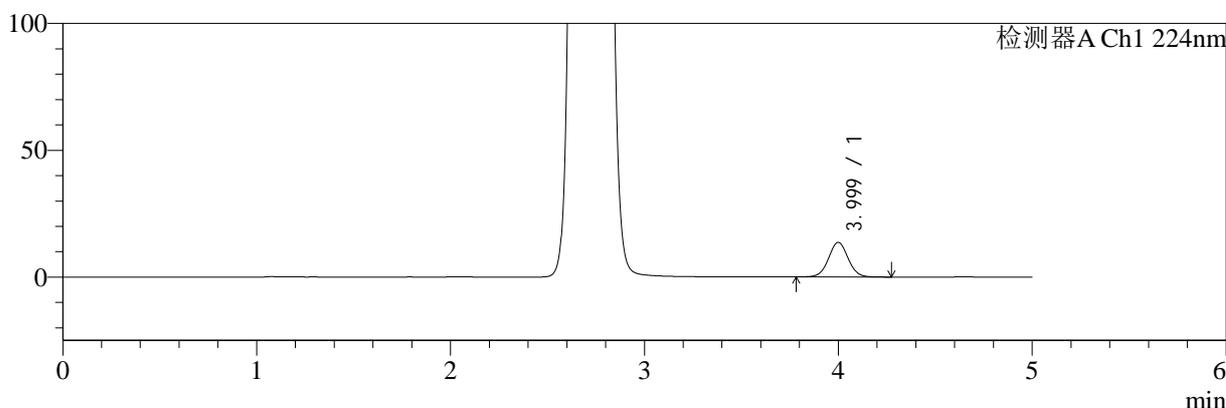
SMF-4034

<样品信息>

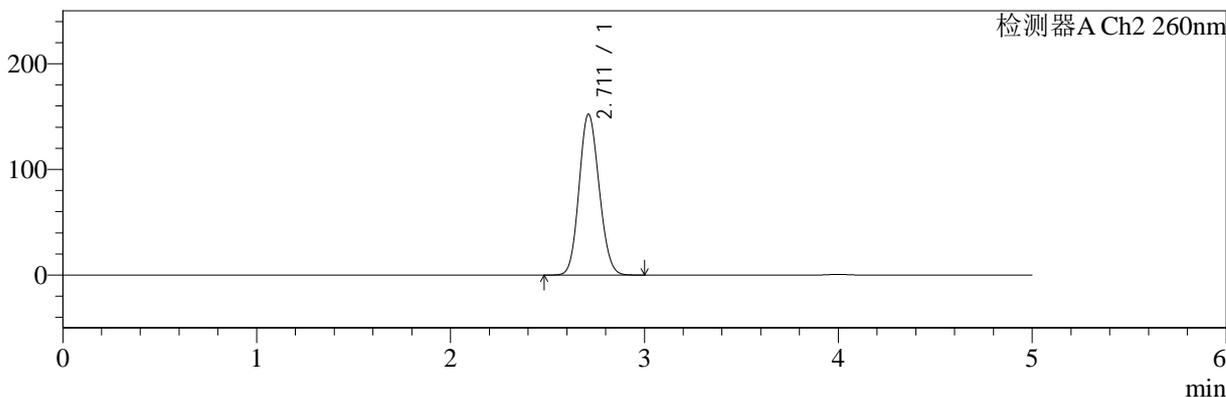
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1645-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	96390	100.000	13654	7561	1.033	--
总计		96390	100.000	13654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1095242	100.000	152154	3241	1.114	--
总计		1095242	100.000	152154			

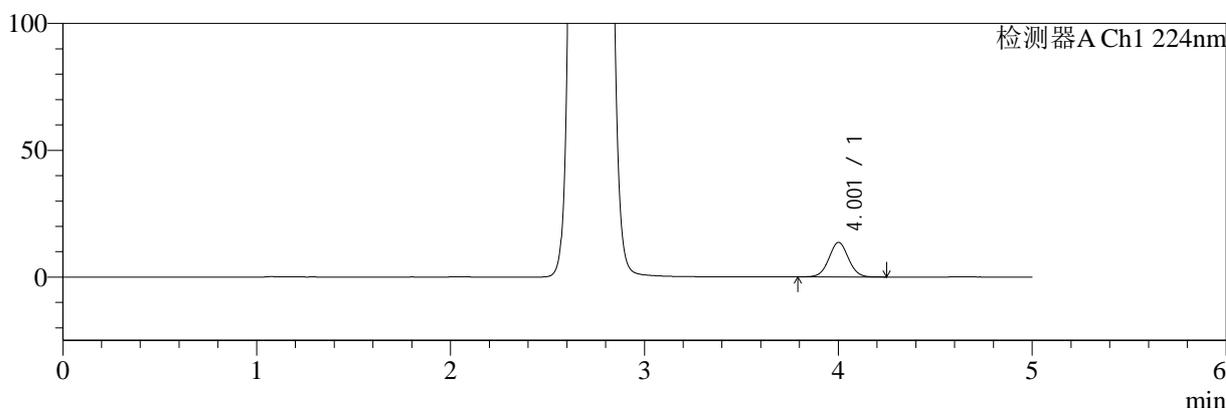
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-3批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

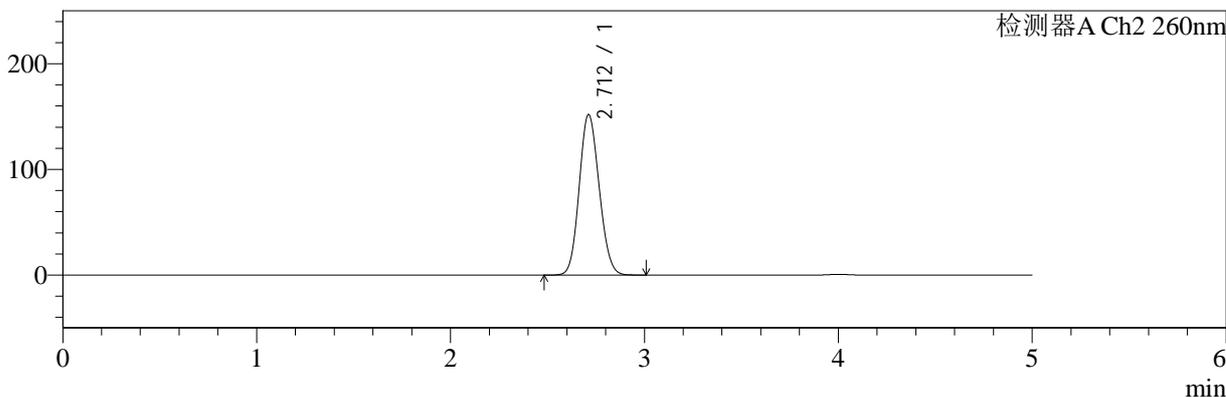
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1646-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:23:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	95985	100.000	13585	7578	1.030	--
总计		95985	100.000	13585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1089340	100.000	151861	3264	1.114	--
总计		1089340	100.000	151861			

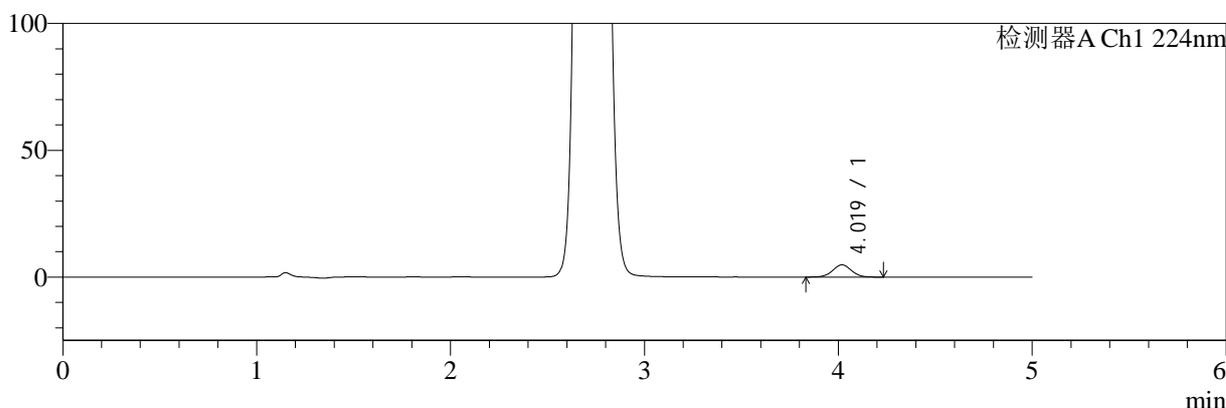
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

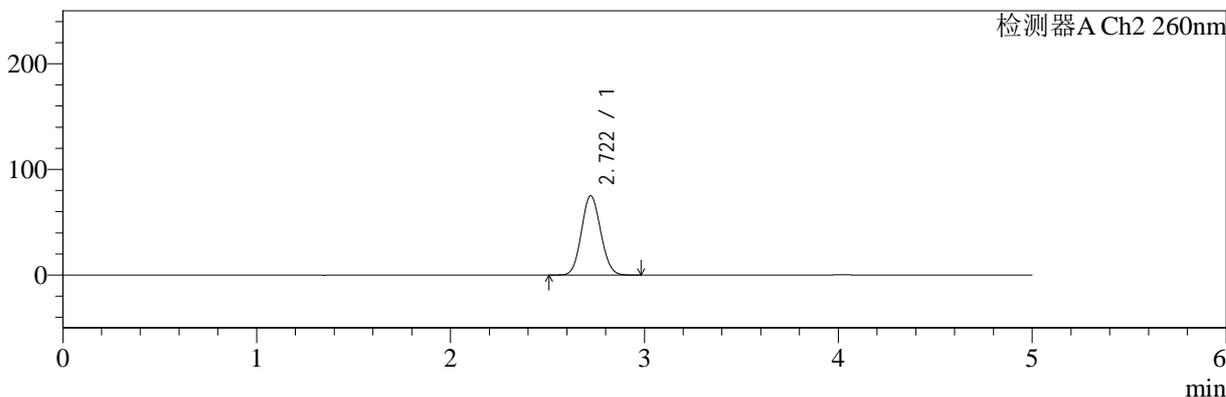
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1647-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	32608	100.000	4809	8321	1.020	--
总计		32608	100.000	4809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	519334	100.000	75116	3529	1.083	--
总计		519334	100.000	75116			

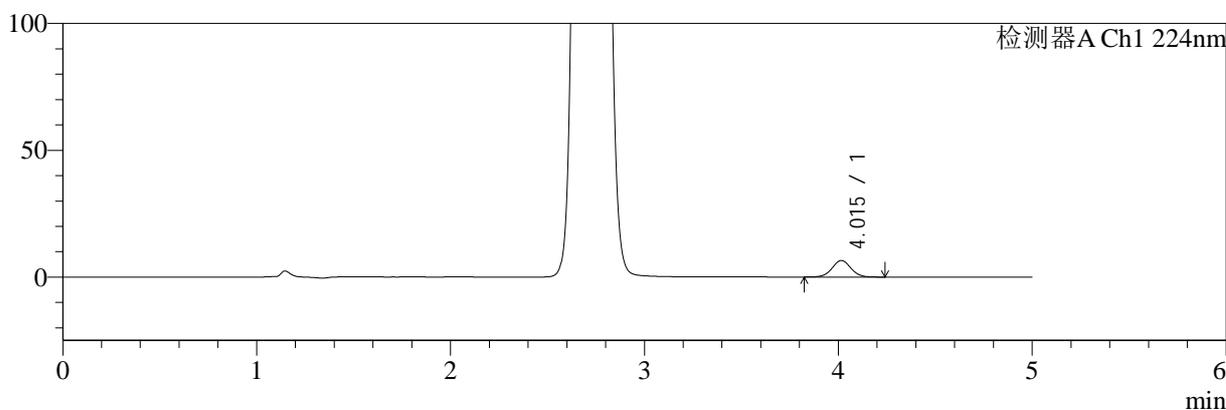
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

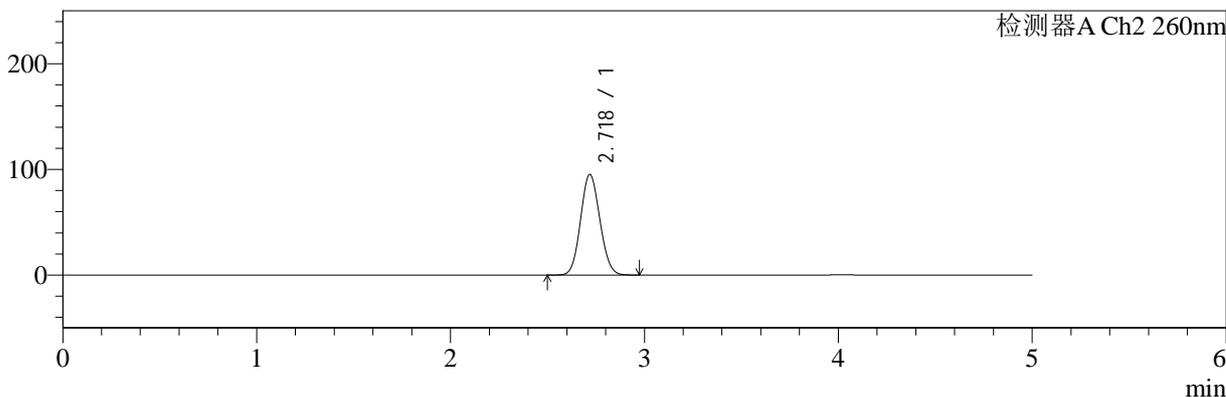
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1648-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:34:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	44107	100.000	6508	8252	1.026	--
总计		44107	100.000	6508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	660704	100.000	94974	3498	1.089	--
总计		660704	100.000	94974			

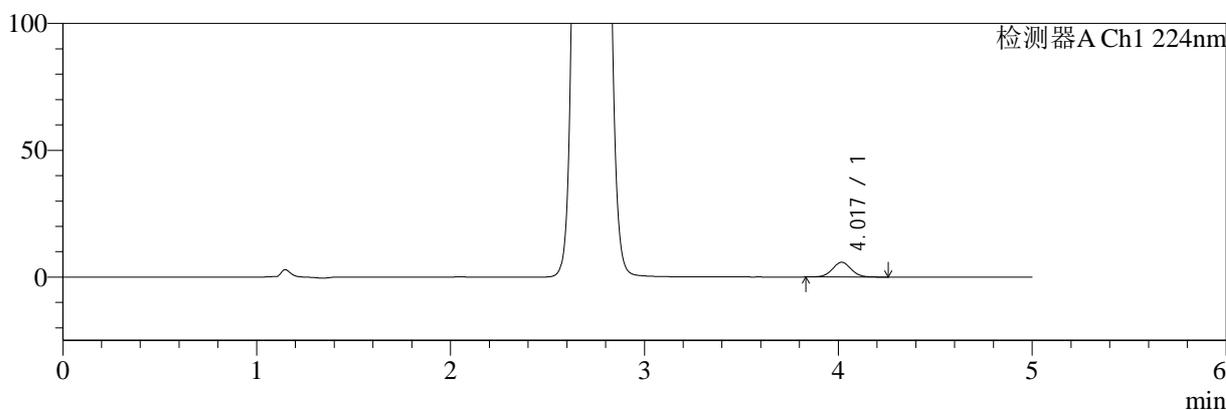
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

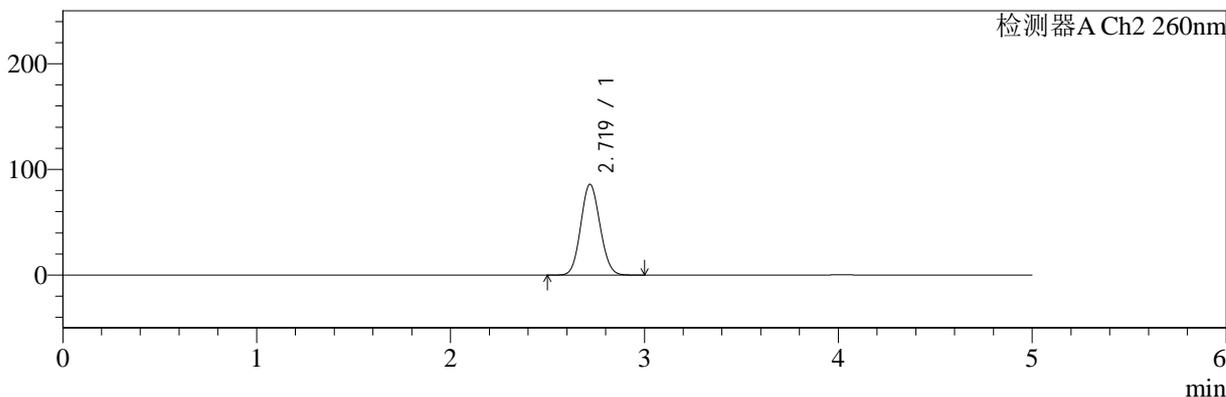
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1649-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	39499	100.000	5799	8233	1.036	--
总计		39499	100.000	5799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	594862	100.000	85761	3512	1.087	--
总计		594862	100.000	85761			

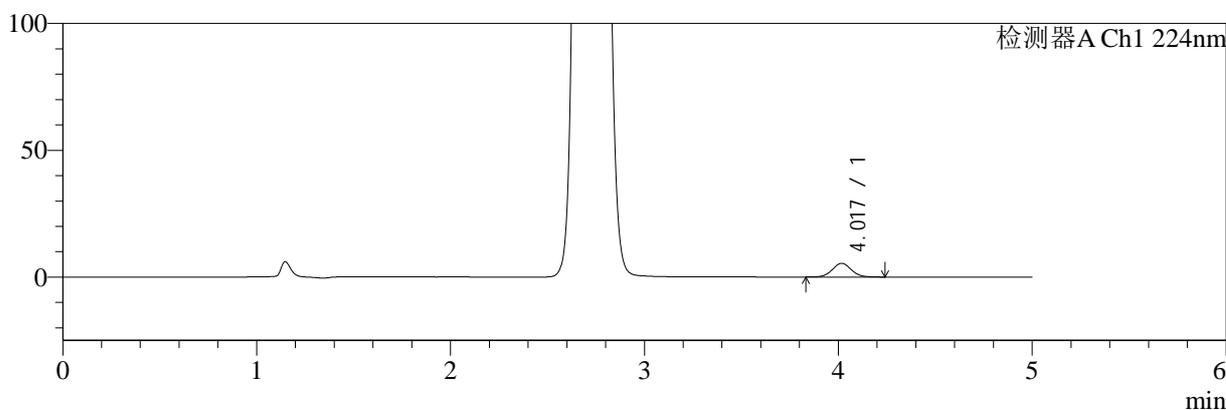
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

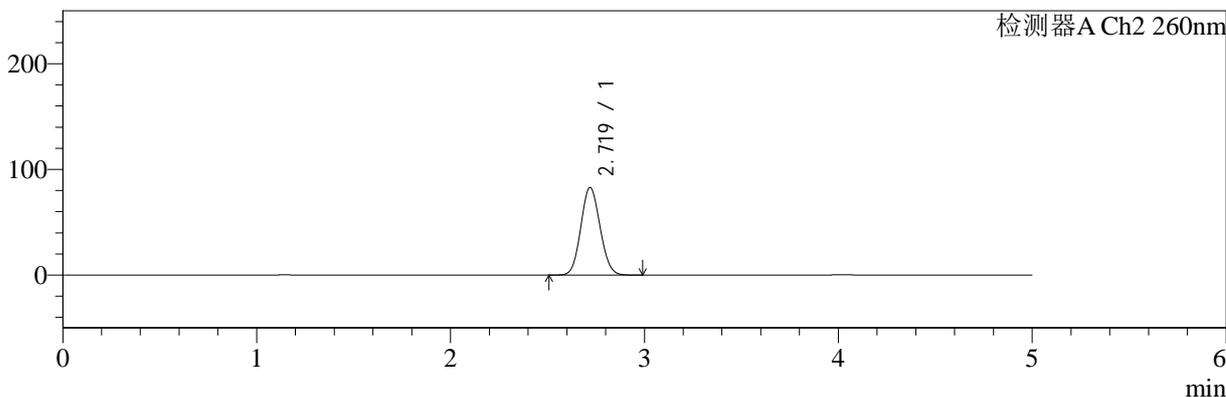
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1650-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	37028	100.000	5400	8132	1.047	--
总计		37028	100.000	5400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	572726	100.000	82813	3527	1.084	--
总计		572726	100.000	82813			

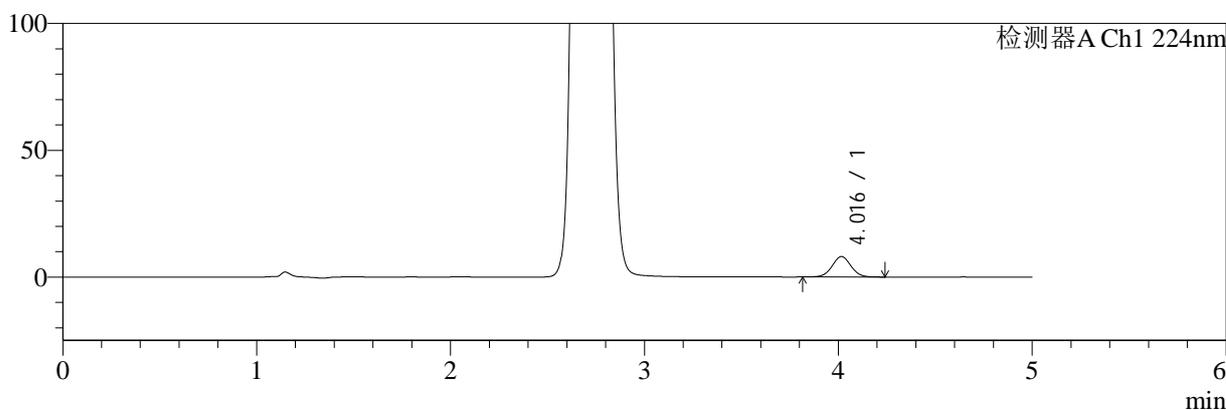
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

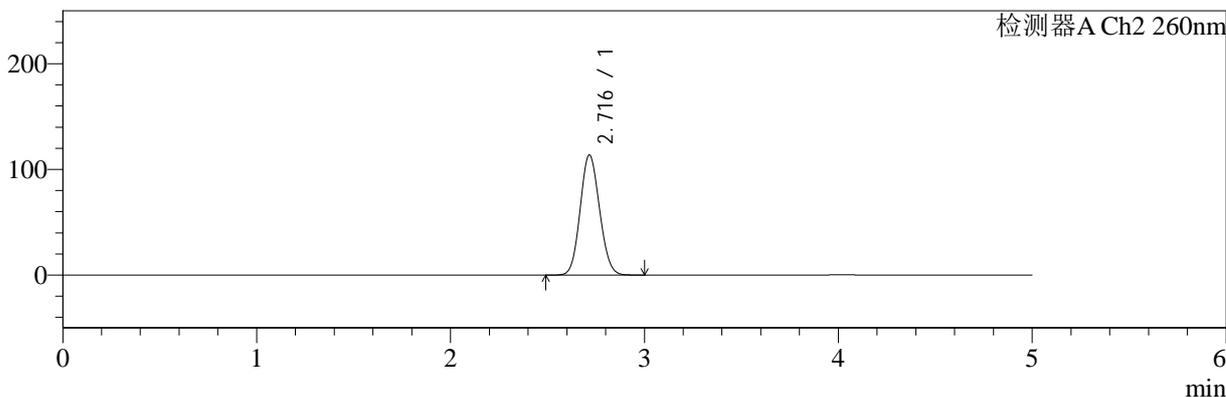
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1651-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	54736	100.000	8048	8156	1.025	--
总计		54736	100.000	8048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	792361	100.000	113588	3463	1.098	--
总计		792361	100.000	113588			

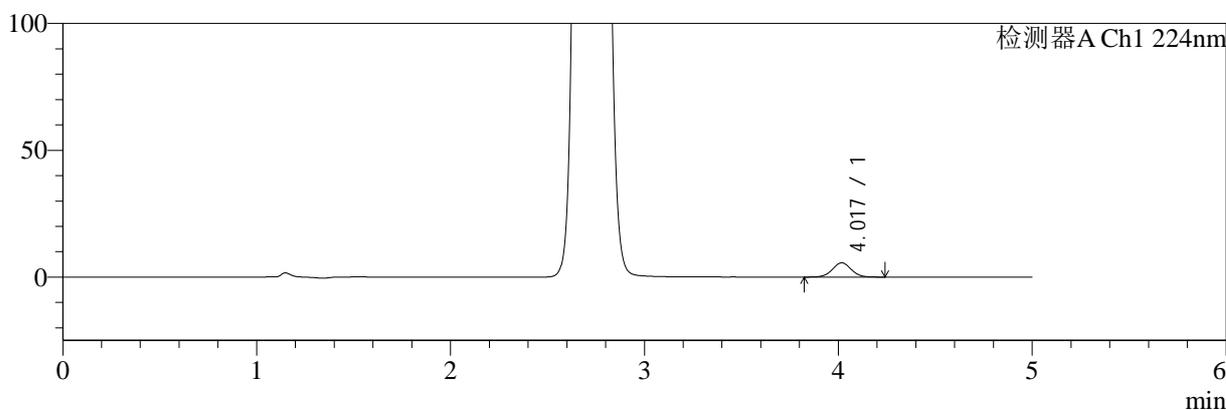
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

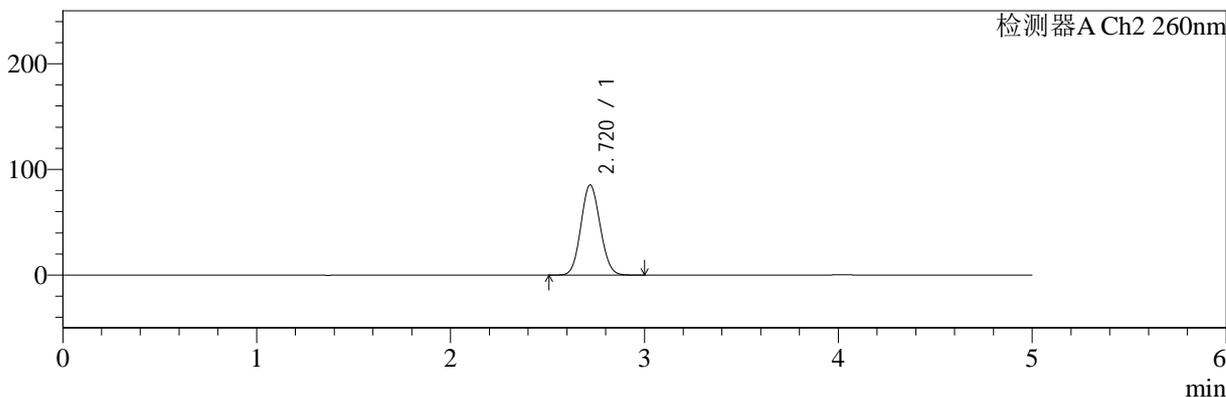
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1652-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 01:55:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	38237	100.000	5609	8190	1.027	--
总计		38237	100.000	5609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	590182	100.000	85258	3523	1.085	--
总计		590182	100.000	85258			

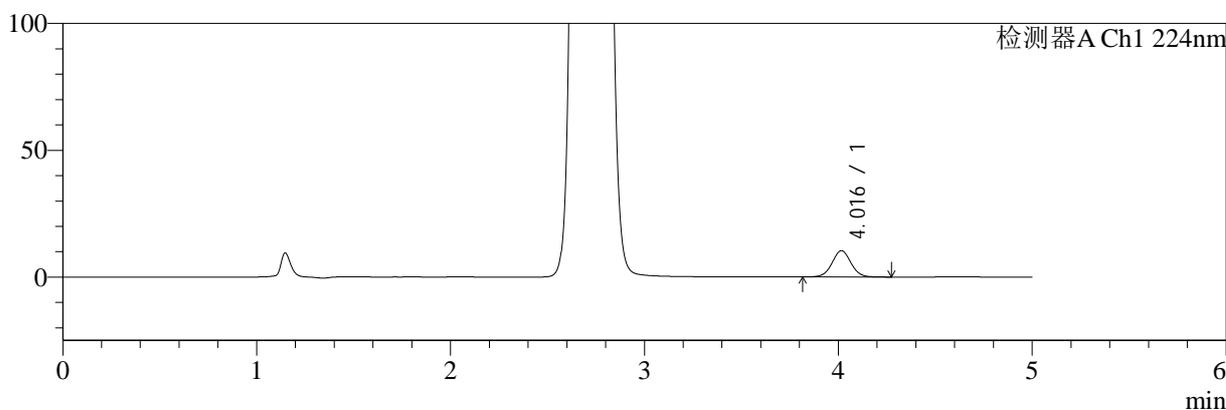
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

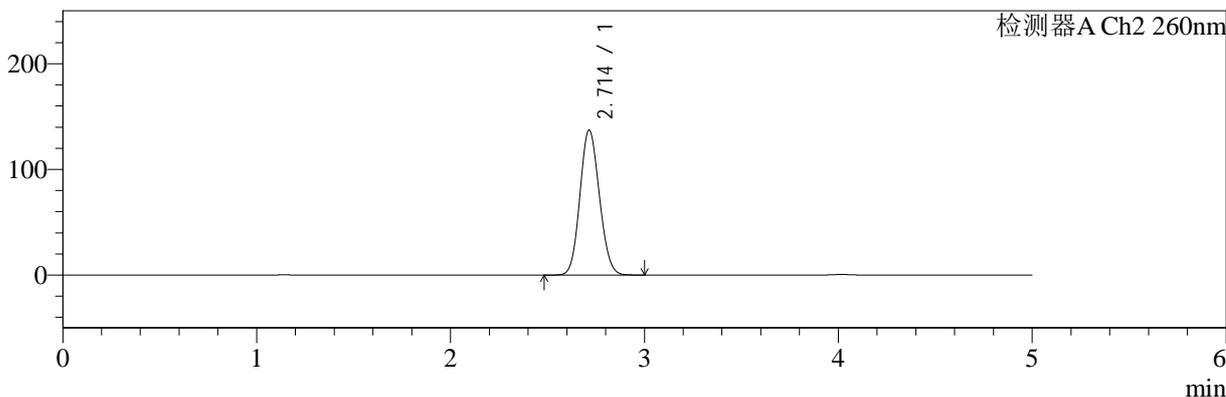
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1653-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	70545	100.000	10363	8226	1.028	--
总计		70545	100.000	10363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	960772	100.000	137201	3431	1.107	--
总计		960772	100.000	137201			

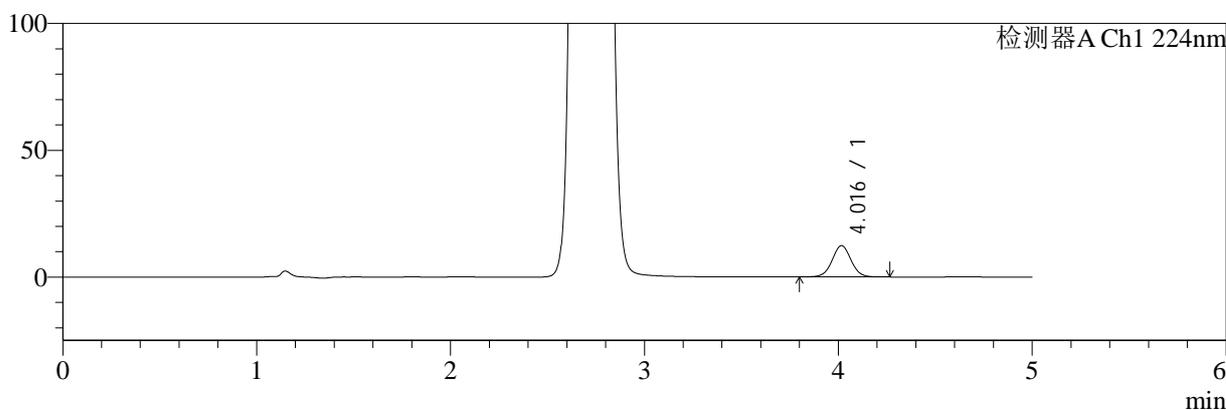
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

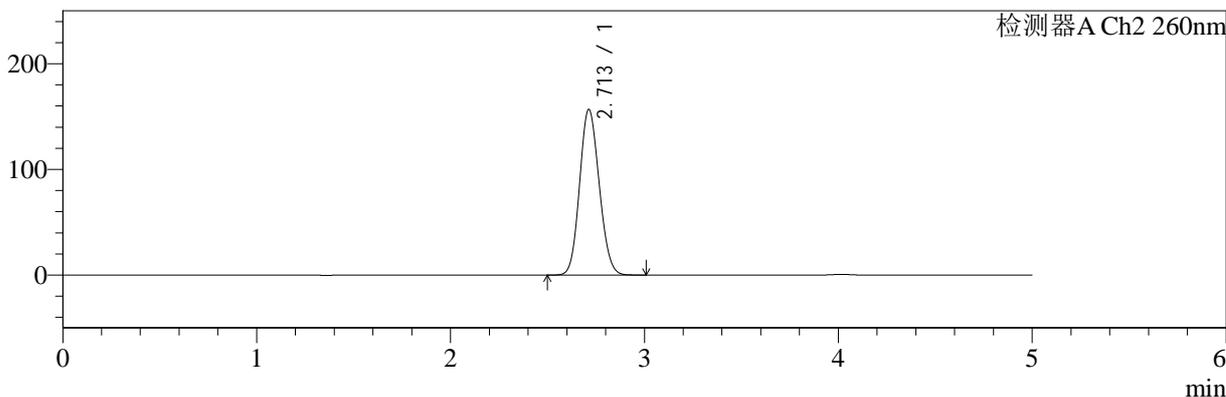
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1654-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 02:06:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	84270	100.000	12346	8186	1.027	--
总计		84270	100.000	12346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1105175	100.000	156856	3383	1.115	--
总计		1105175	100.000	156856			

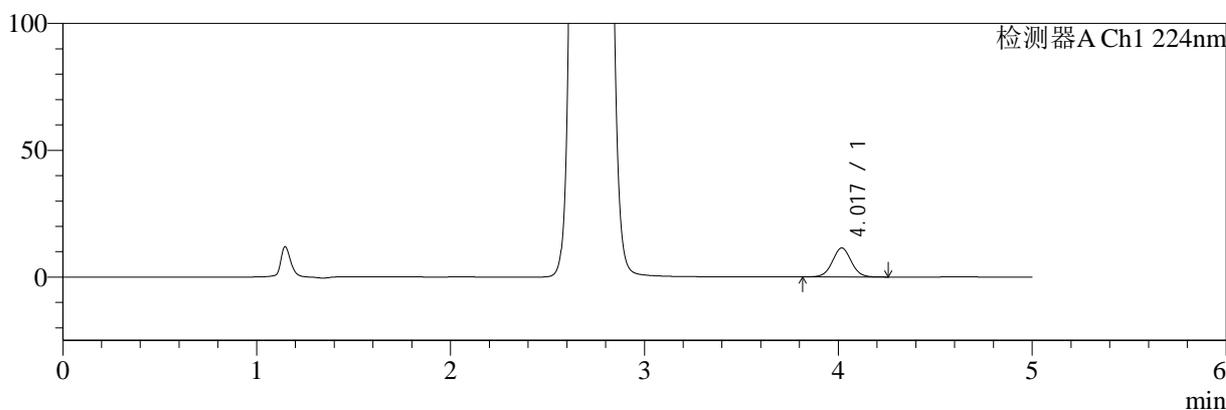
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

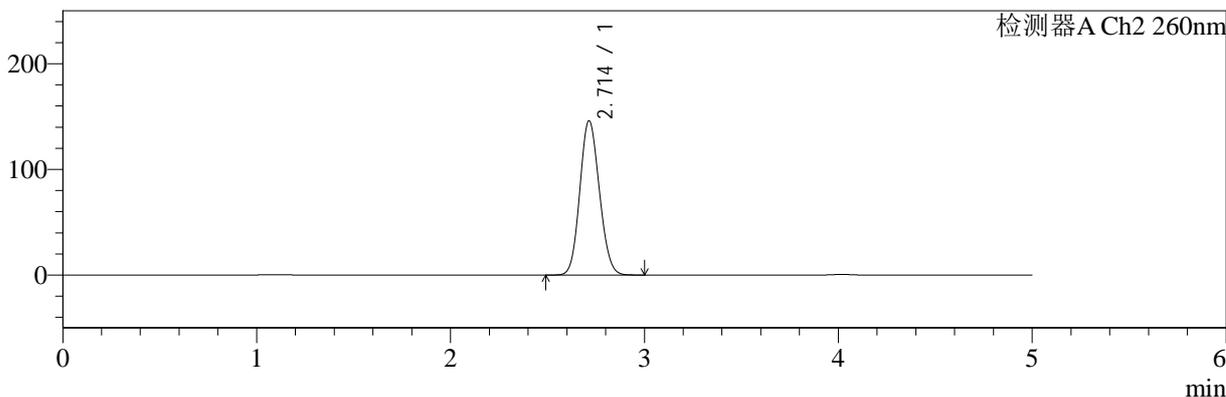
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1655-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	77622	100.000	11396	8208	1.030	--
总计		77622	100.000	11396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1025309	100.000	146110	3413	1.111	--
总计		1025309	100.000	146110			

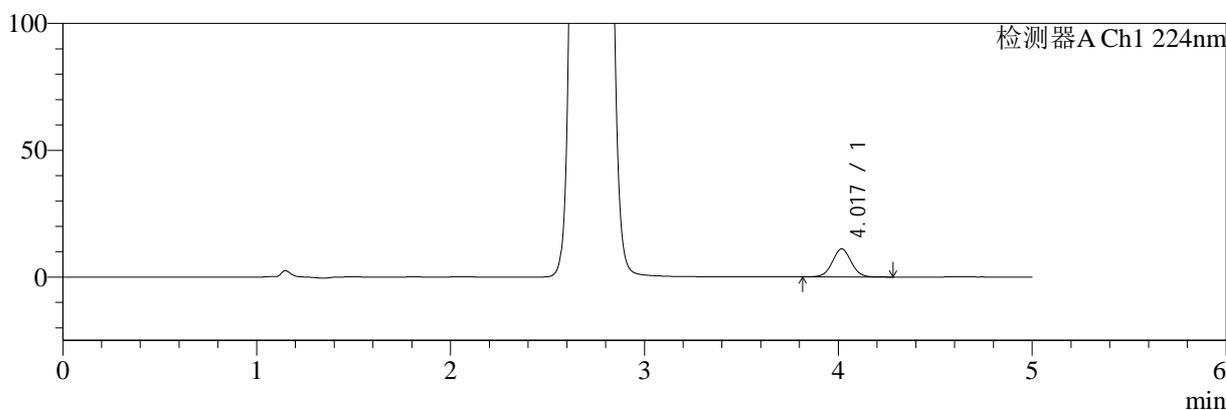
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

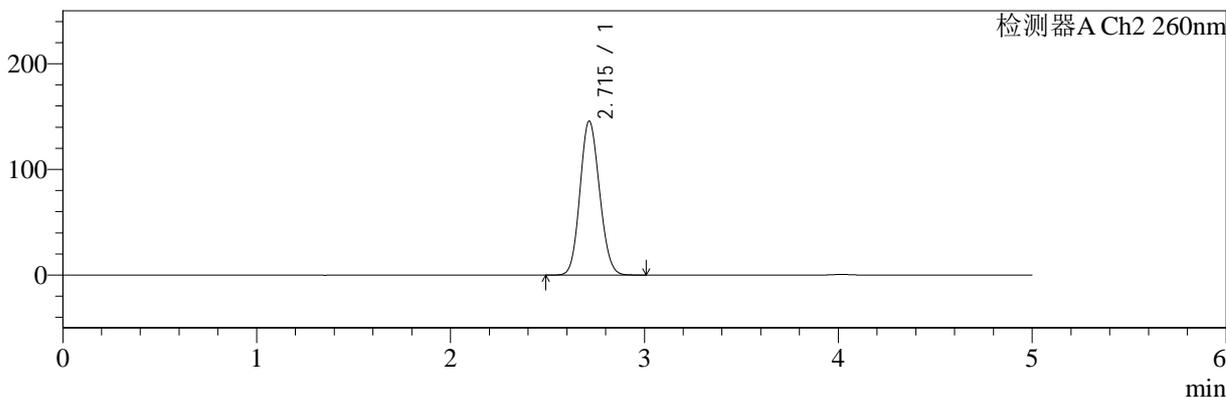
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1656-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 02:17:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	75261	100.000	11049	8229	1.029	--
总计		75261	100.000	11049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1022600	100.000	145809	3422	1.110	--
总计		1022600	100.000	145809			

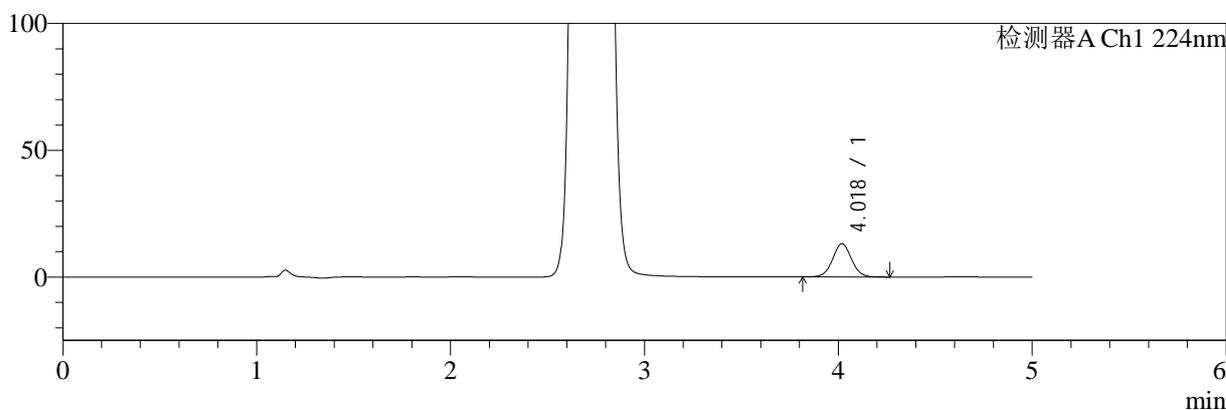
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

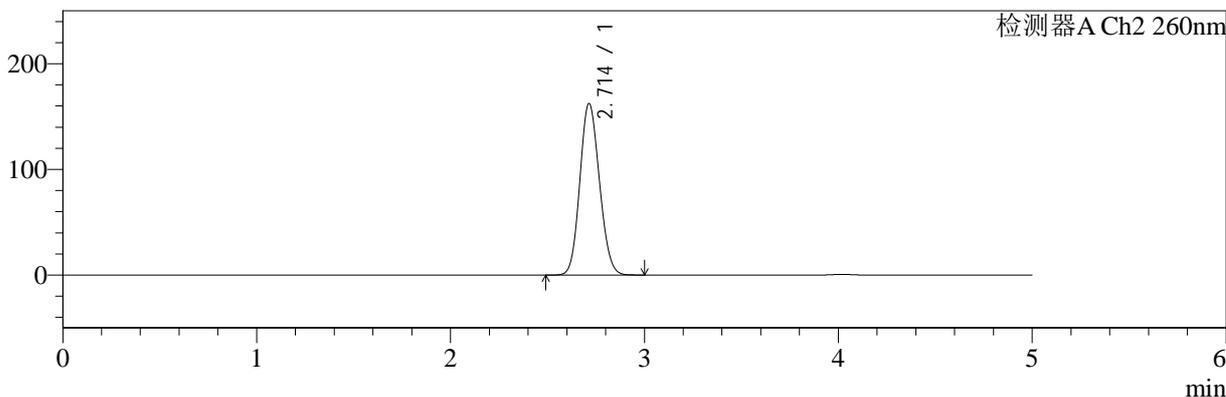
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1657-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	89203	100.000	13090	8208	1.029	--
总计		89203	100.000	13090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1143283	100.000	162451	3400	1.118	--
总计		1143283	100.000	162451			

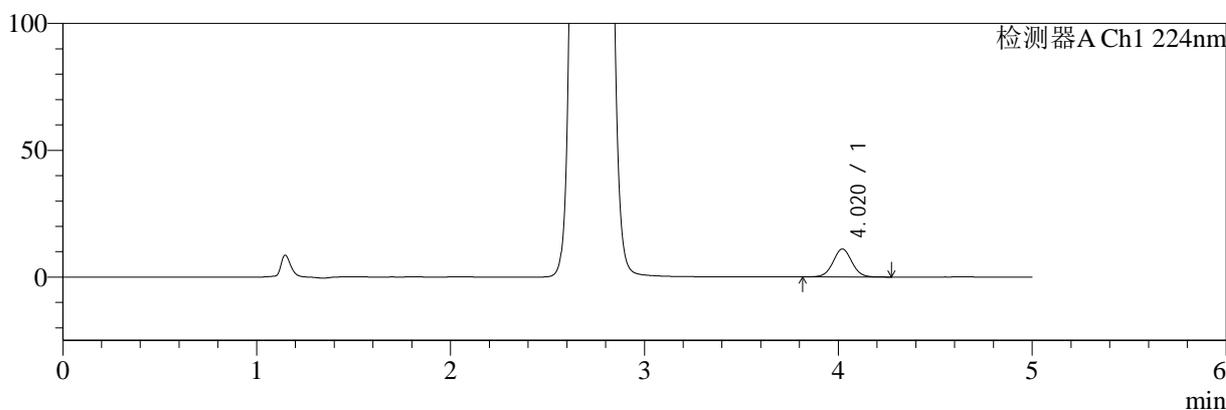
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

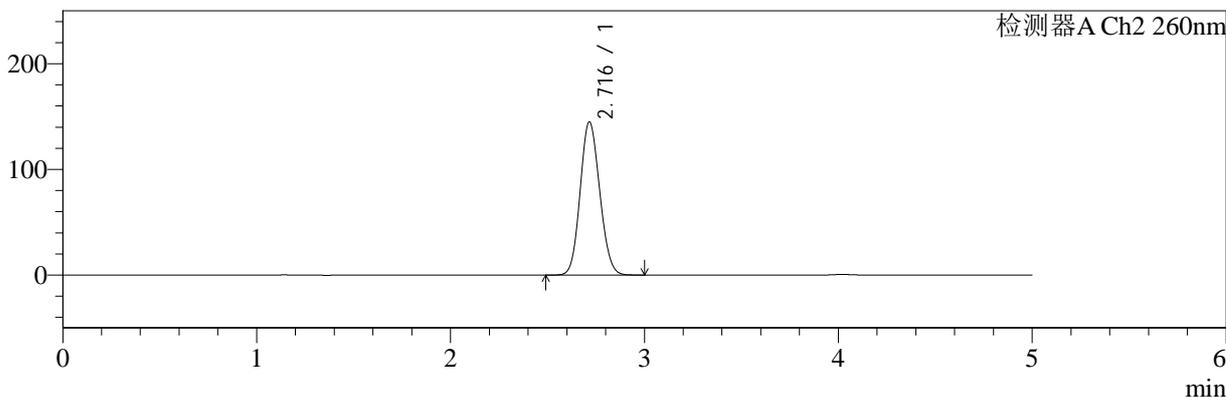
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1658-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:27:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	75266	100.000	11053	8201	1.029	--
总计		75266	100.000	11053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1018721	100.000	144880	3412	1.112	--
总计		1018721	100.000	144880			

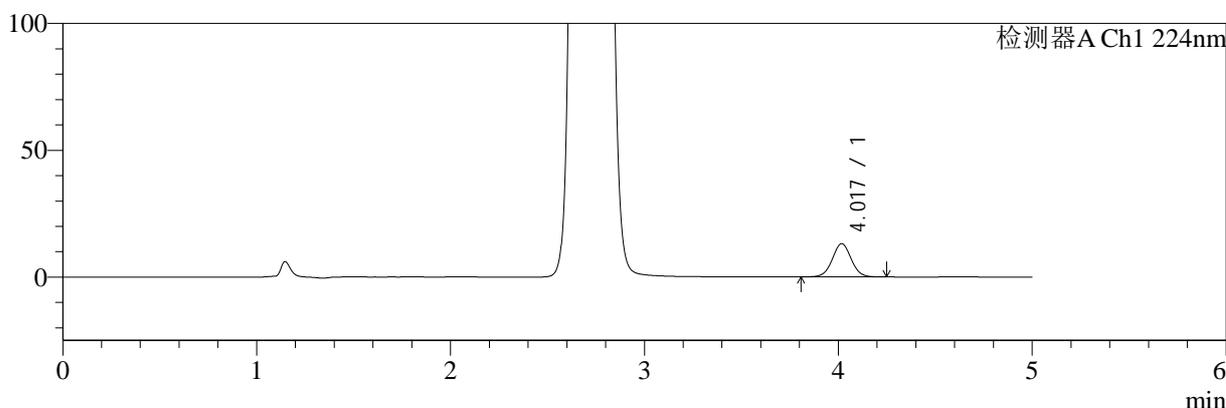
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

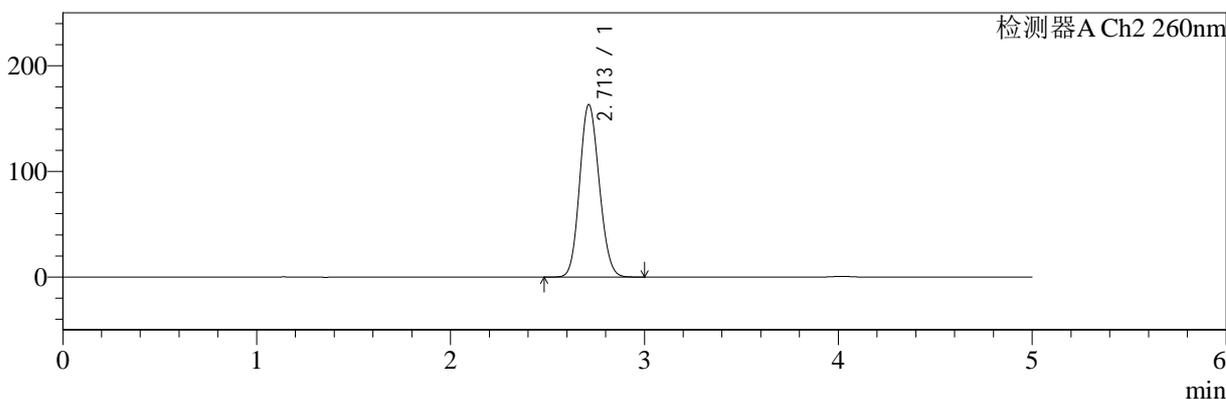
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1659-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:33:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	89256	100.000	13080	8189	1.026	--
总计		89256	100.000	13080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1149586	100.000	163362	3395	1.119	--
总计		1149586	100.000	163362			

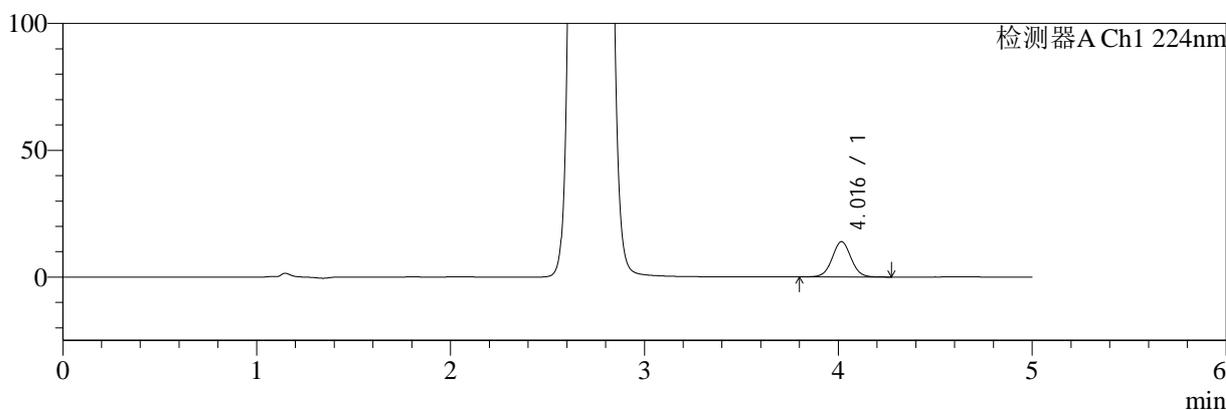
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

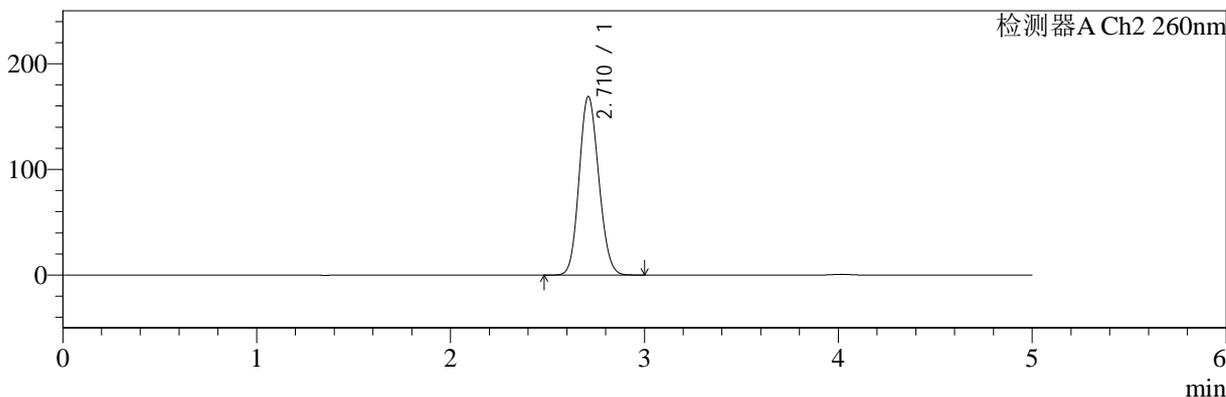
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1660-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:38:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	94835	100.000	13918	8216	1.028	--
总计		94835	100.000	13918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1191607	100.000	168688	3380	1.122	--
总计		1191607	100.000	168688			

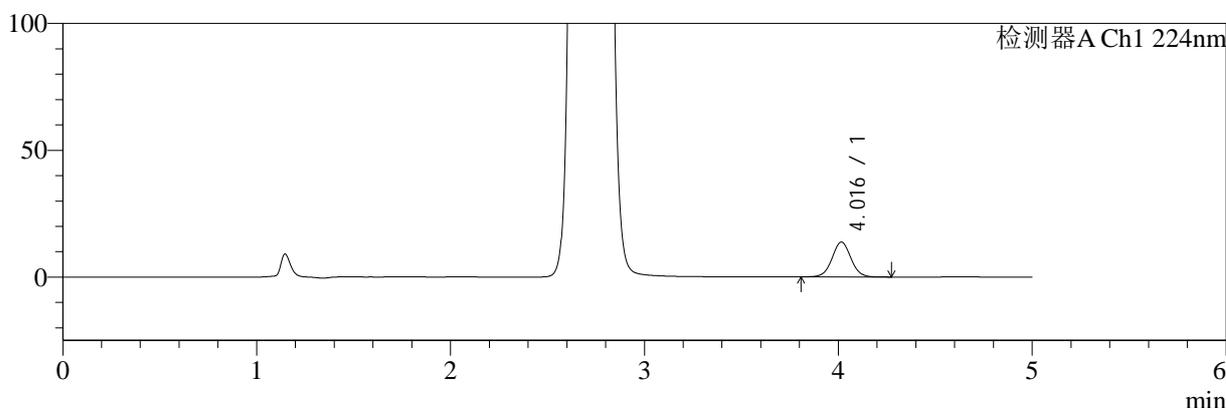
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

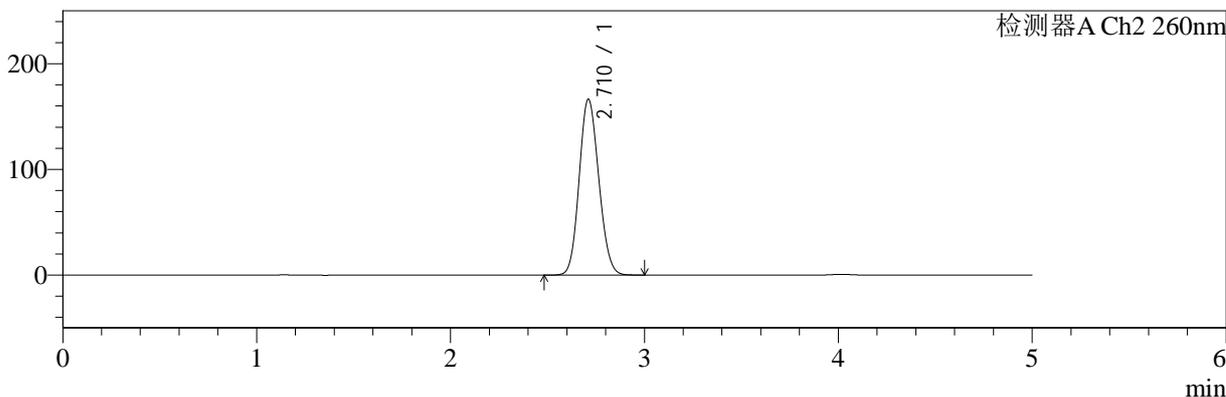
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1661-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	93659	100.000	13759	8202	1.029	--
总计		93659	100.000	13759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1174007	100.000	166234	3380	1.120	--
总计		1174007	100.000	166234			

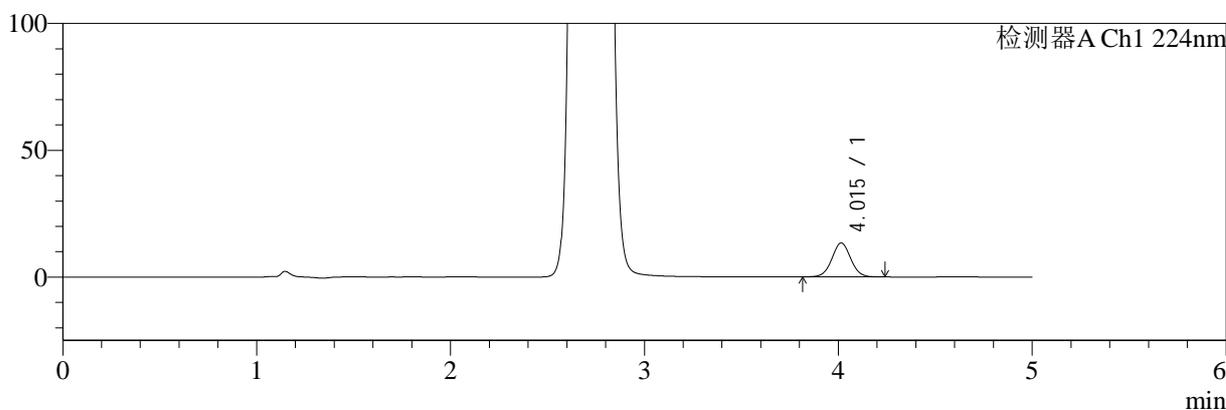
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

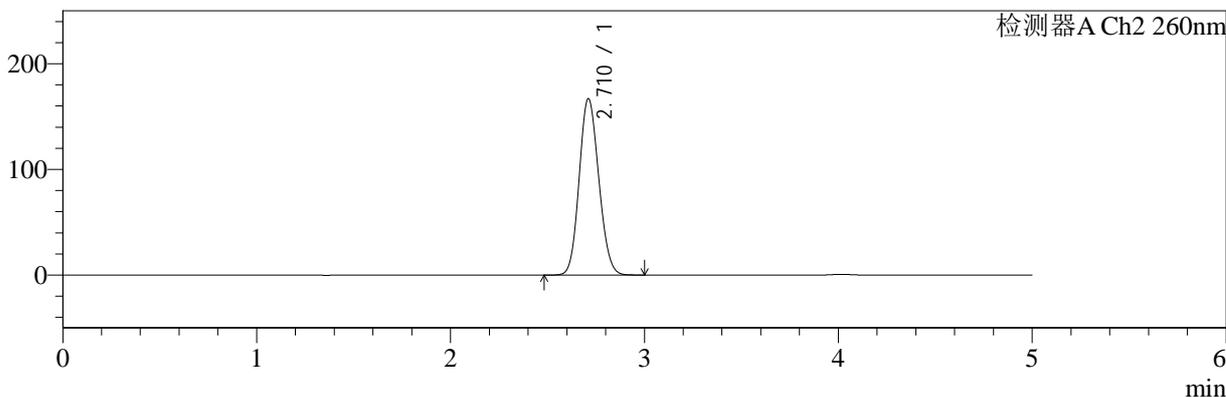
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1662-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	91063	100.000	13414	8198	1.027	--
总计		91063	100.000	13414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1176552	100.000	166697	3385	1.121	--
总计		1176552	100.000	166697			

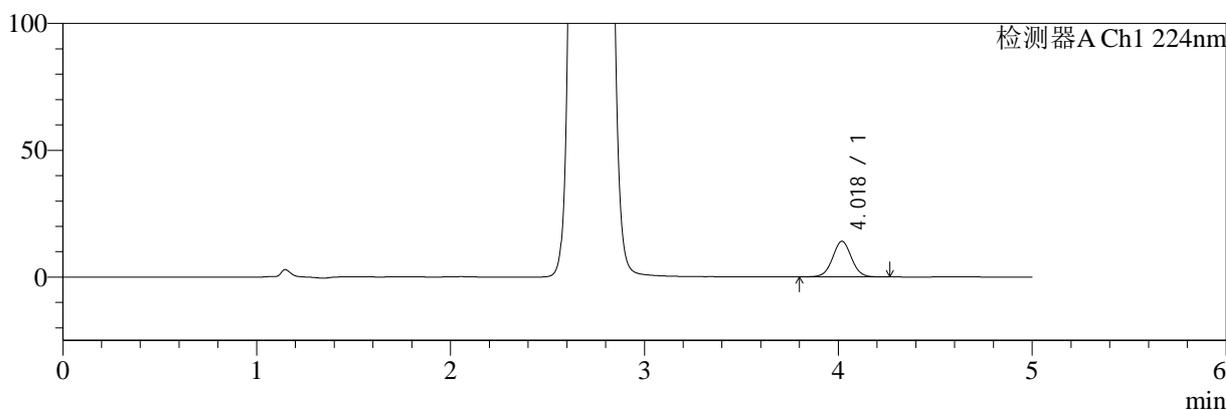
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

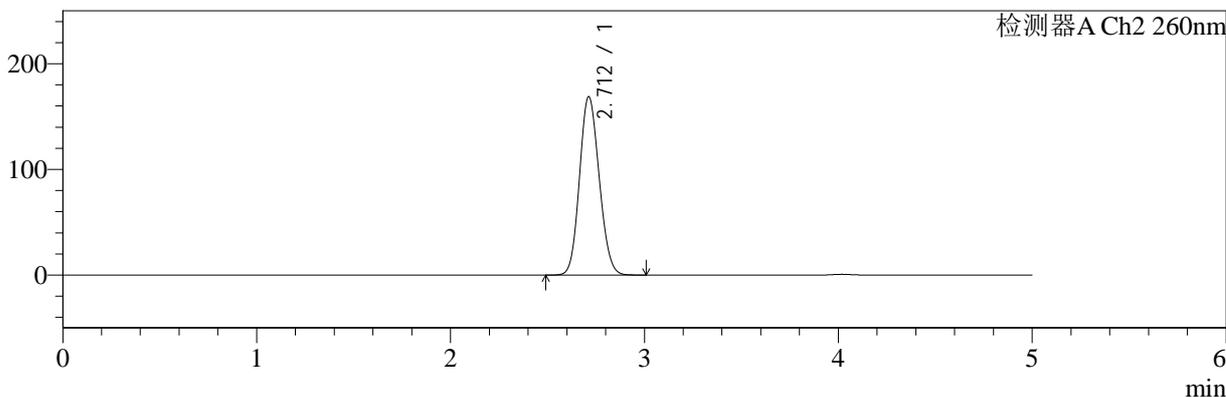
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1663-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 02:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	95784	100.000	14023	8180	1.027	--
总计		95784	100.000	14023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1193189	100.000	168911	3372	1.120	--
总计		1193189	100.000	168911			

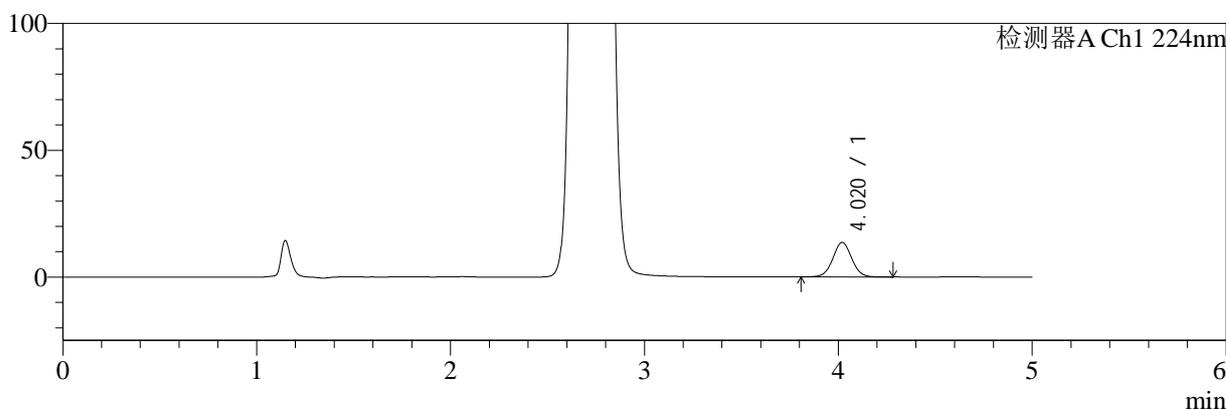
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

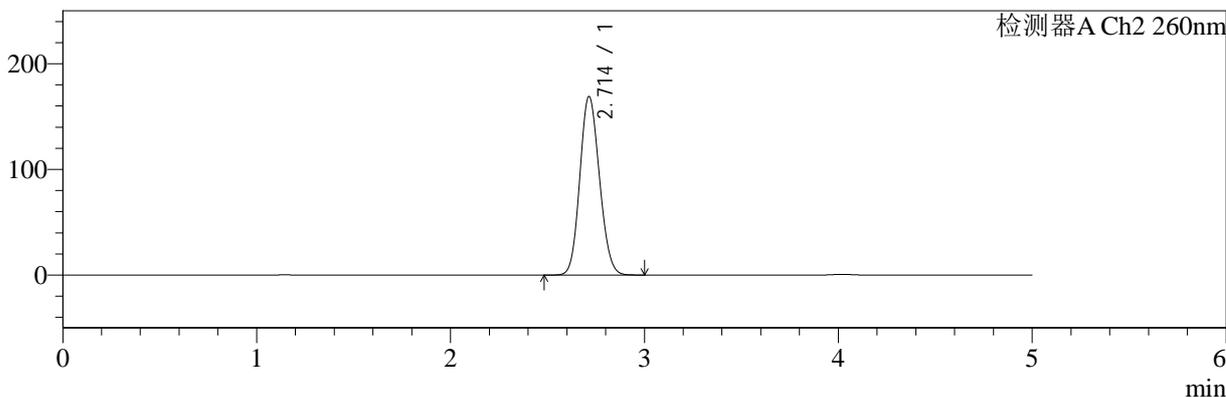
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1664-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:00:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	92801	100.000	13628	8225	1.026	--
总计		92801	100.000	13628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1191635	100.000	169074	3391	1.122	--
总计		1191635	100.000	169074			

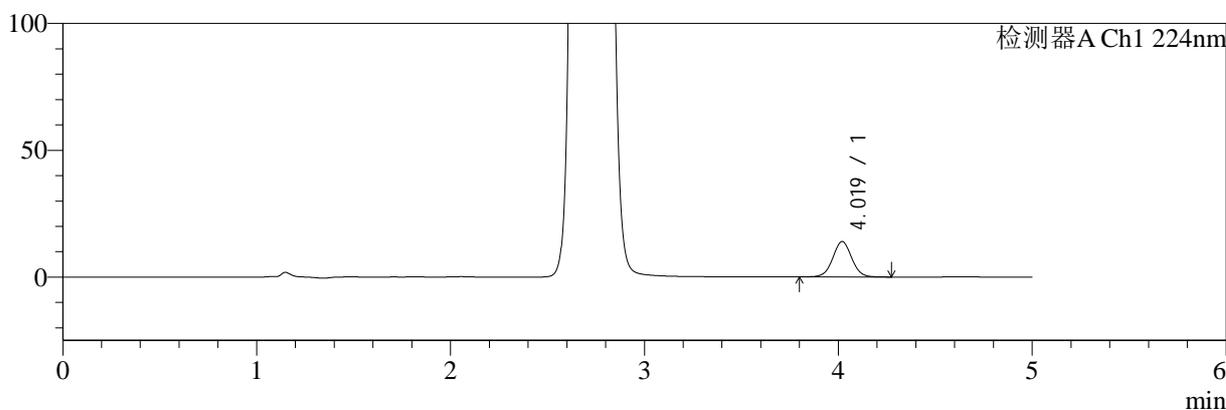
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

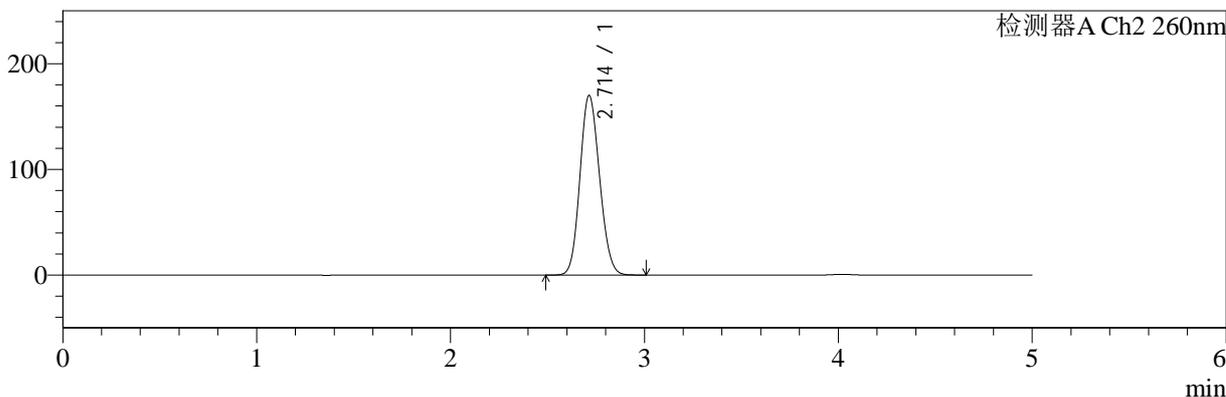
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1665-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	95239	100.000	13963	8203	1.029	--
总计		95239	100.000	13963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1198422	100.000	170010	3393	1.123	--
总计		1198422	100.000	170010			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



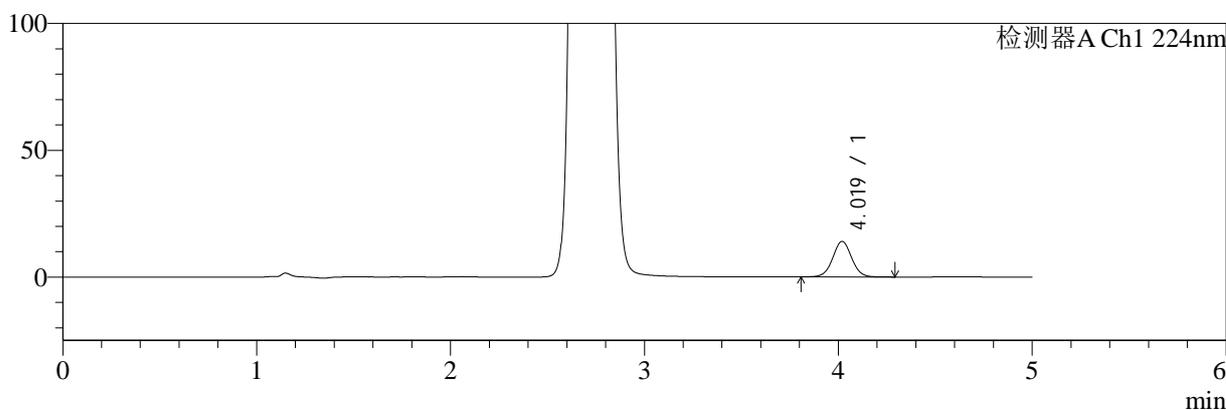
SMF-4034

<样品信息>

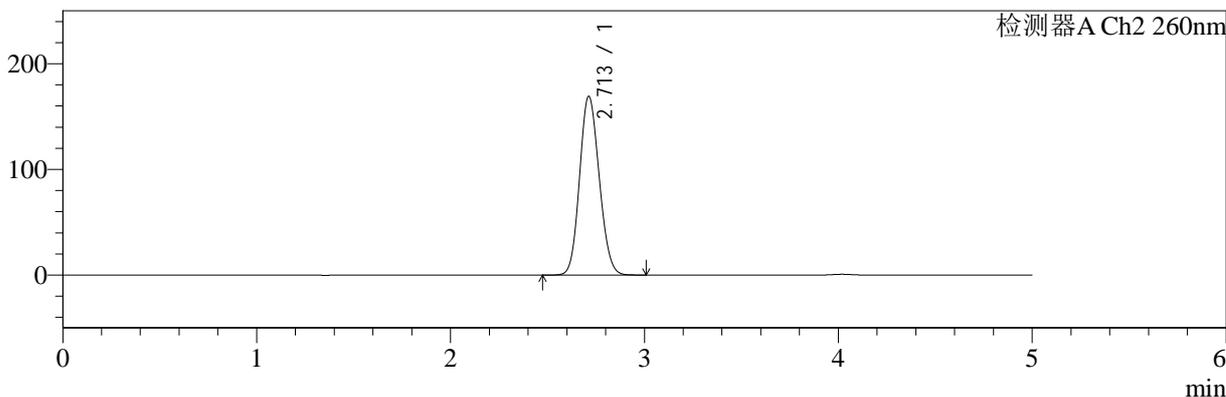
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1666-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:10:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	95788	100.000	14031	8187	1.026	--
总计		95788	100.000	14031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1193525	100.000	169209	3382	1.122	--
总计		1193525	100.000	169209			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-3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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1667-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/11 03:16:06

实验者: jiangjinwei

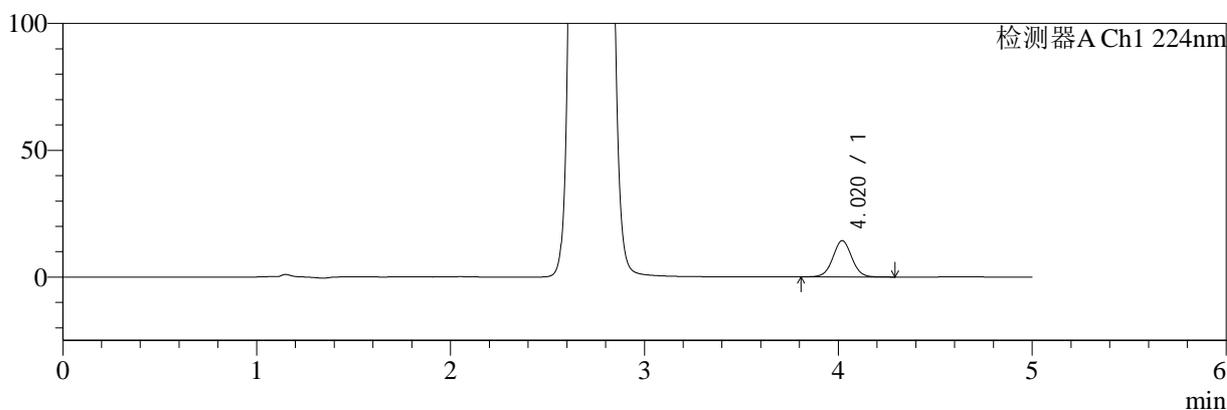
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:01

处理者: jiangjinwei

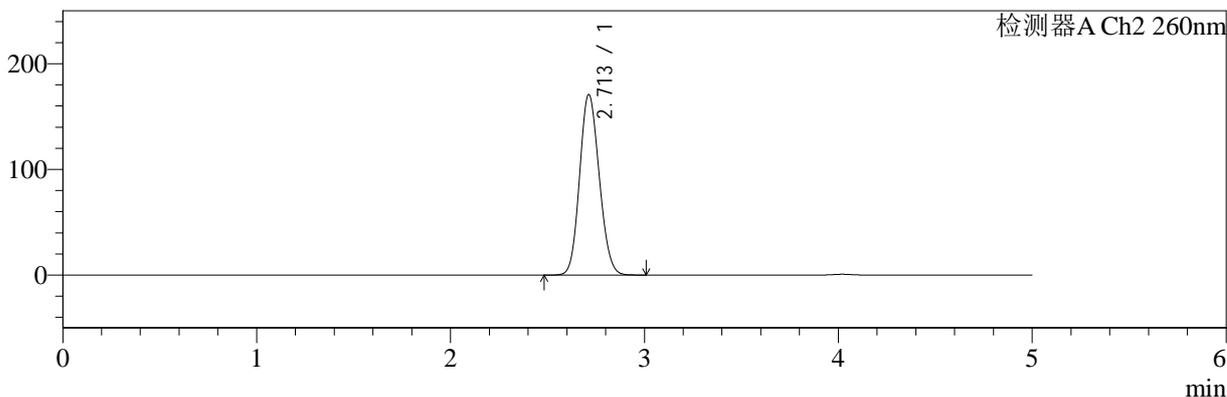
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	97348	100.000	14299	8220	1.027	--
总计		97348	100.000	14299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1205782	100.000	170870	3378	1.123	--
总计		1205782	100.000	170870			

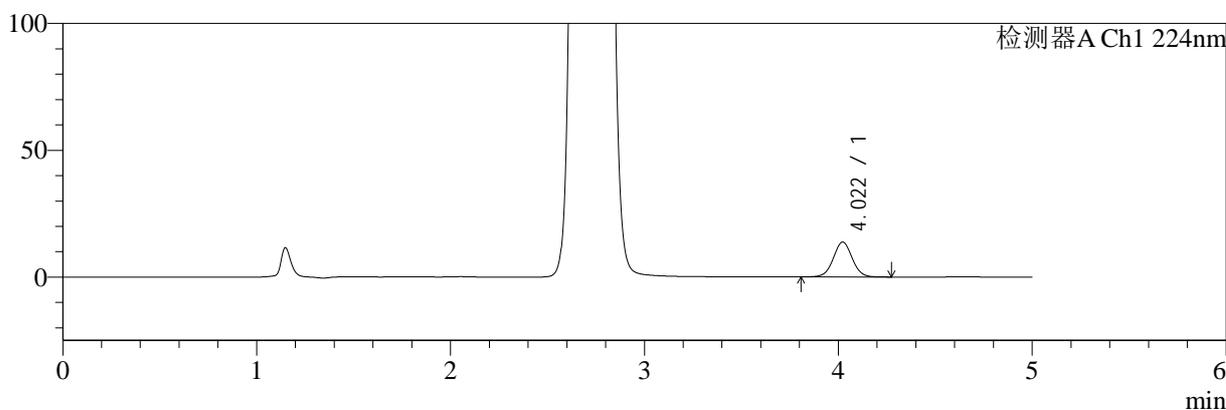
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

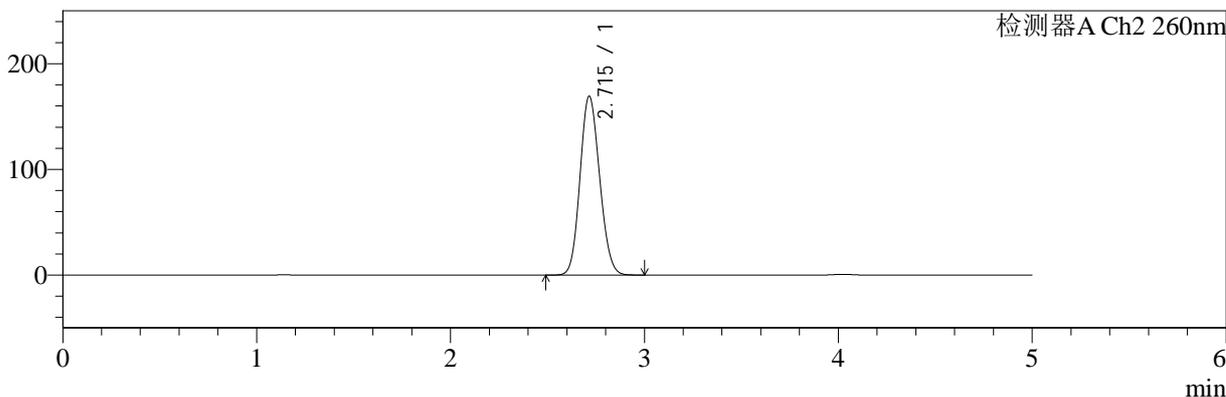
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1668-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	93709	100.000	13783	8234	1.027	--
总计		93709	100.000	13783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1193233	100.000	169315	3393	1.123	--
总计		1193233	100.000	169315			

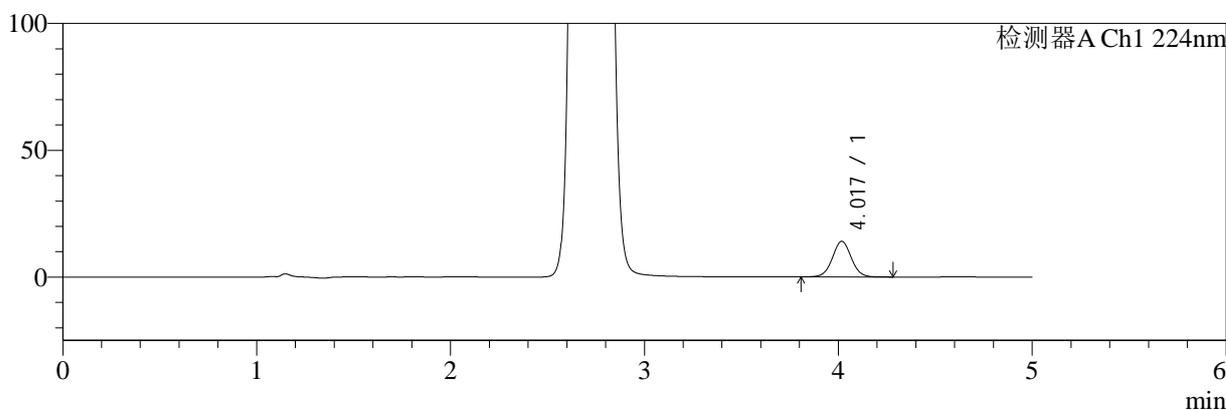
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

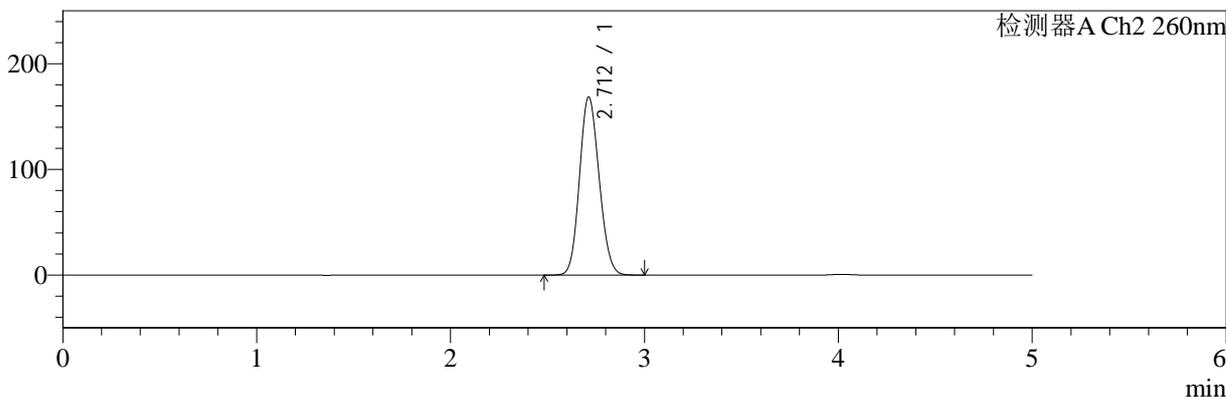
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1669-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:26:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	95904	100.000	14019	8190	1.029	--
总计		95904	100.000	14019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1189657	100.000	168520	3377	1.121	--
总计		1189657	100.000	168520			

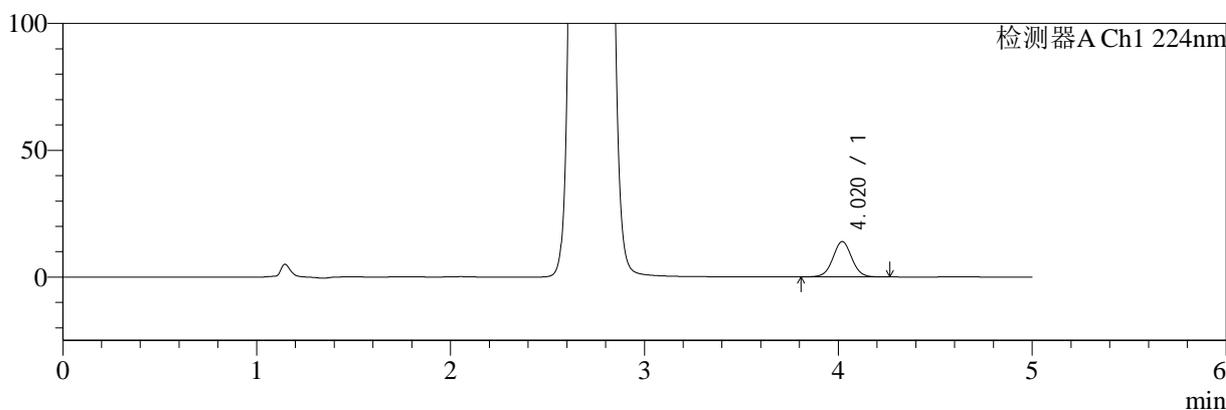
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

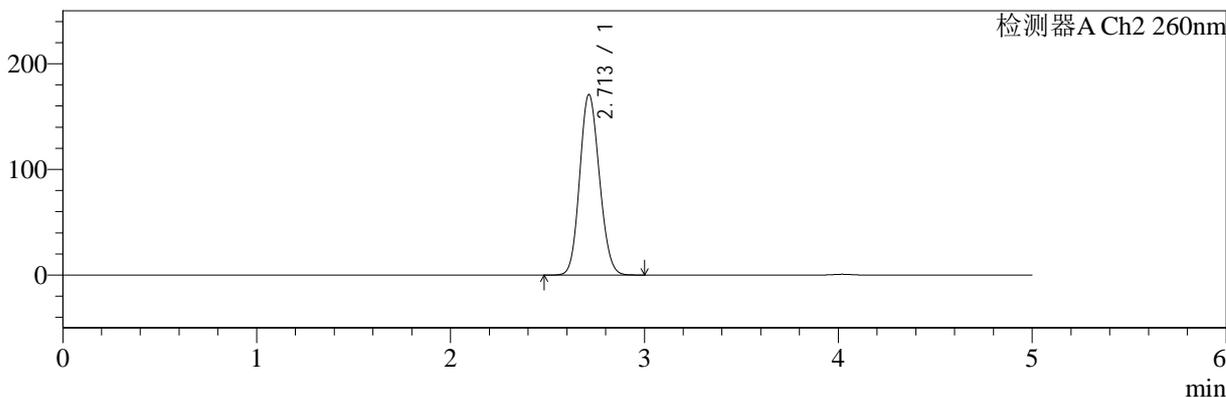
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1670-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	94923	100.000	13947	8216	1.026	--
总计		94923	100.000	13947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1209316	100.000	170936	3360	1.121	--
总计		1209316	100.000	170936			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



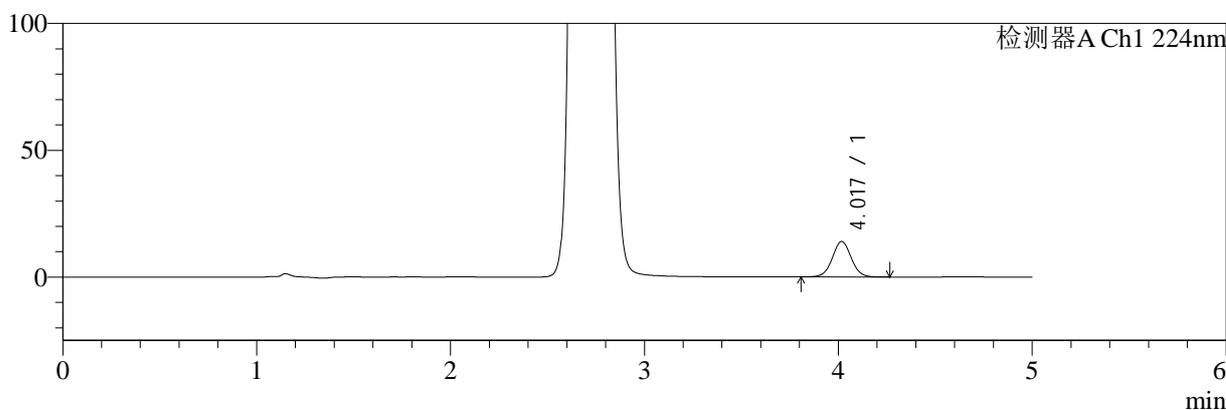
SMF-4034

<样品信息>

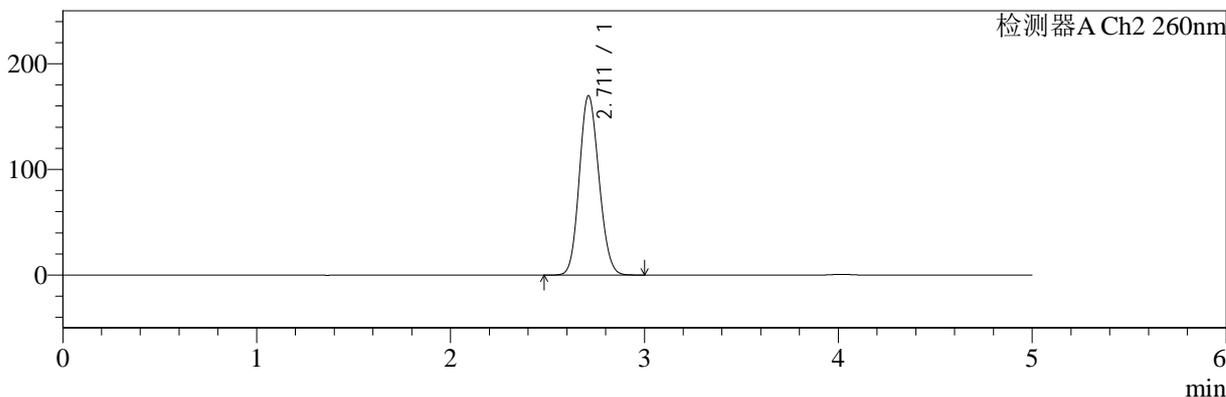
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1671-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	95237	100.000	13969	8214	1.030	--
总计		95237	100.000	13969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1197444	100.000	169619	3381	1.122	--
总计		1197444	100.000	169619			

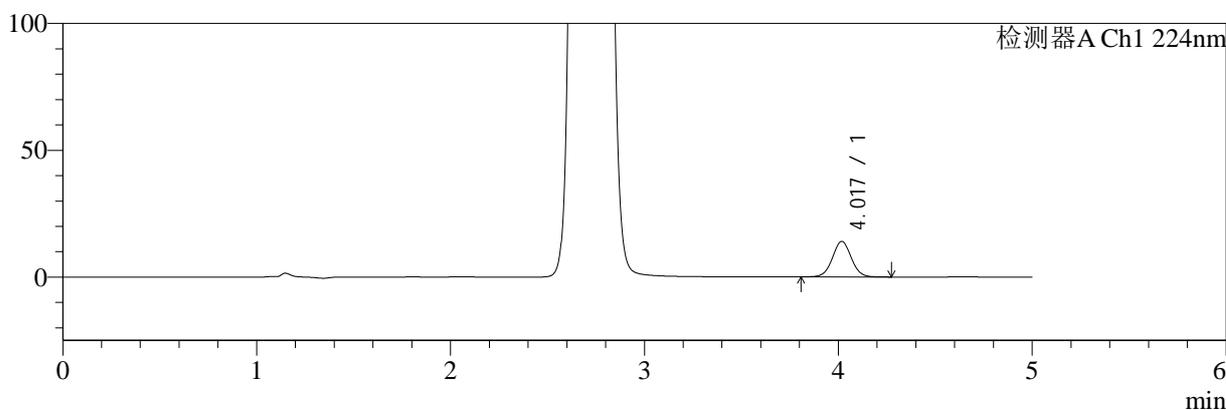
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-3批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

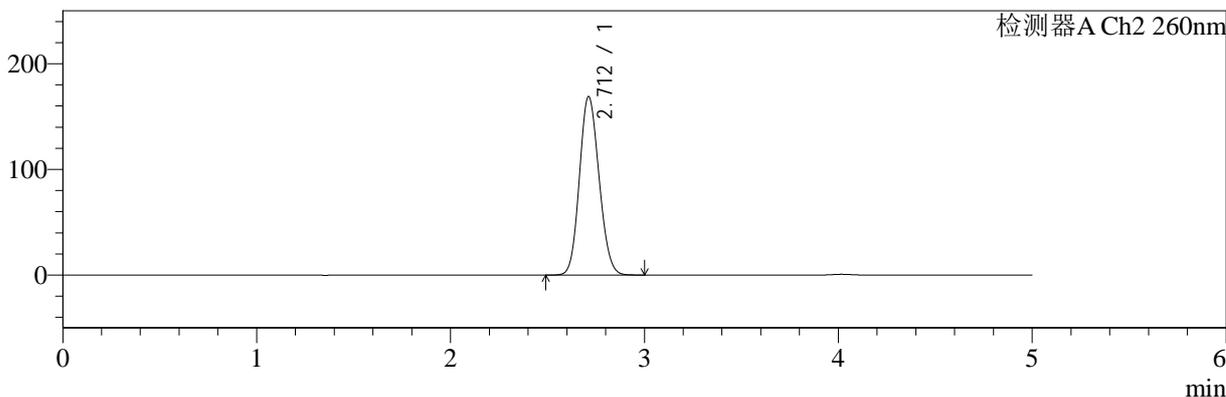
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1672-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:42:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	95514	100.000	13987	8196	1.032	--
总计		95514	100.000	13987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1191083	100.000	168856	3381	1.123	--
总计		1191083	100.000	168856			

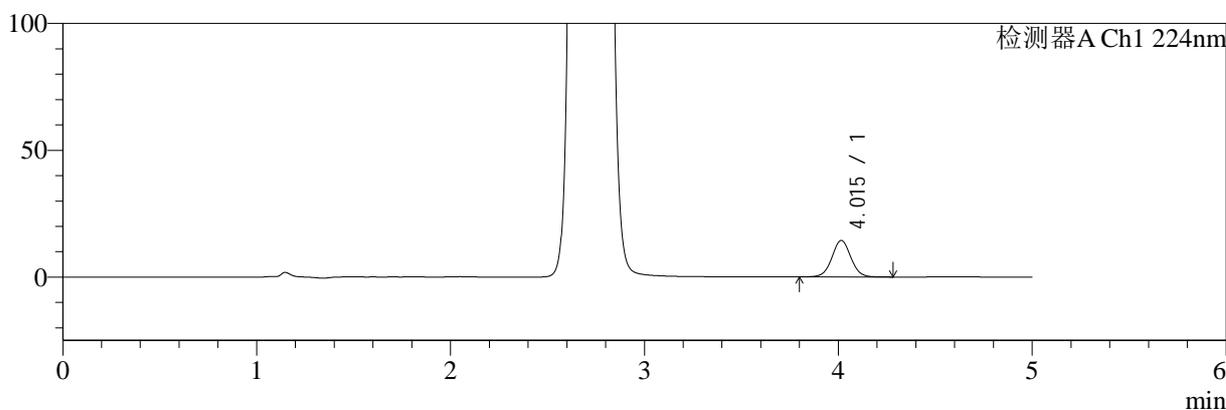
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

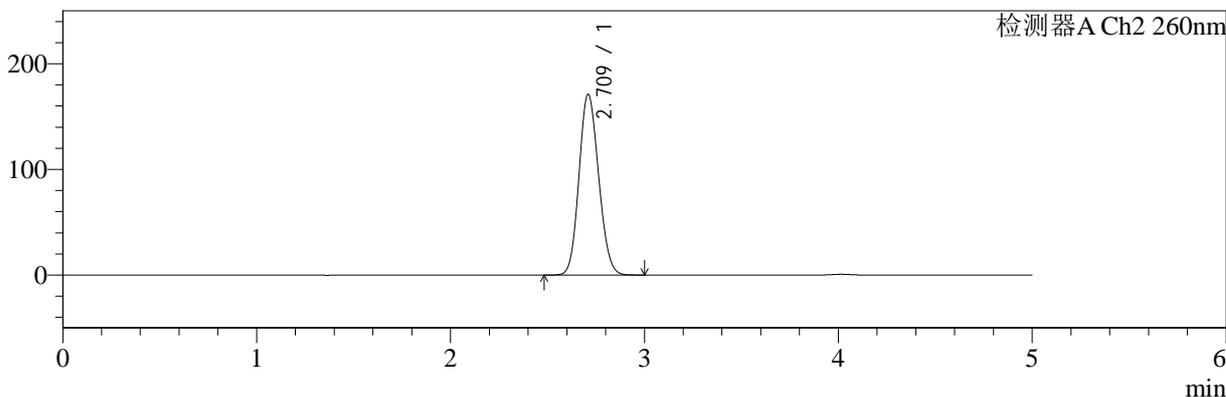
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1673-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	98305	100.000	14411	8180	1.031	--
总计		98305	100.000	14411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1208085	100.000	170582	3369	1.124	--
总计		1208085	100.000	170582			

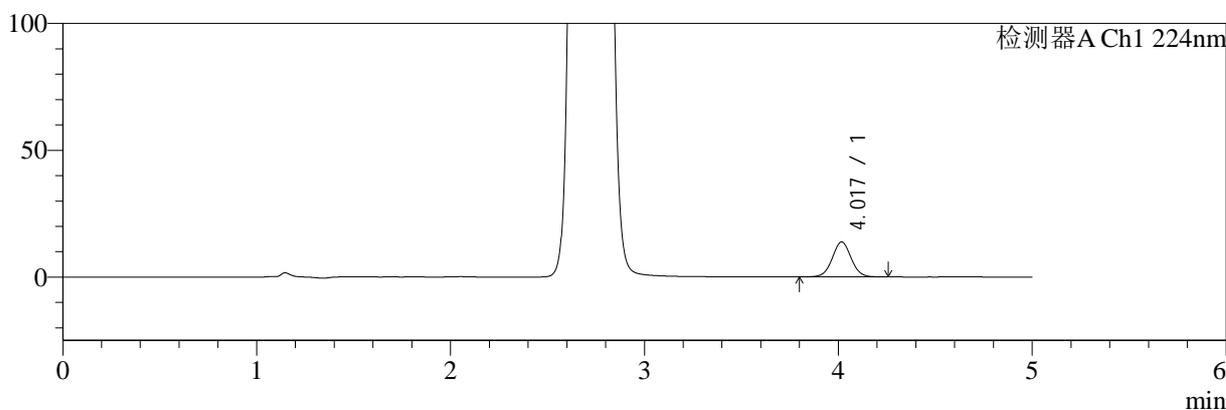
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

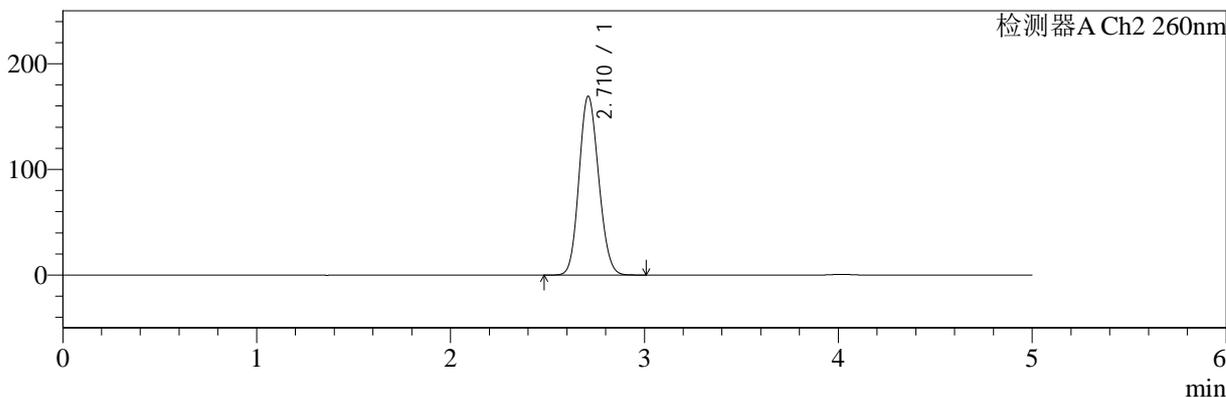
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1674-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	94028	100.000	13771	8209	1.028	--
总计		94028	100.000	13771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1193902	100.000	168795	3377	1.123	--
总计		1193902	100.000	168795			

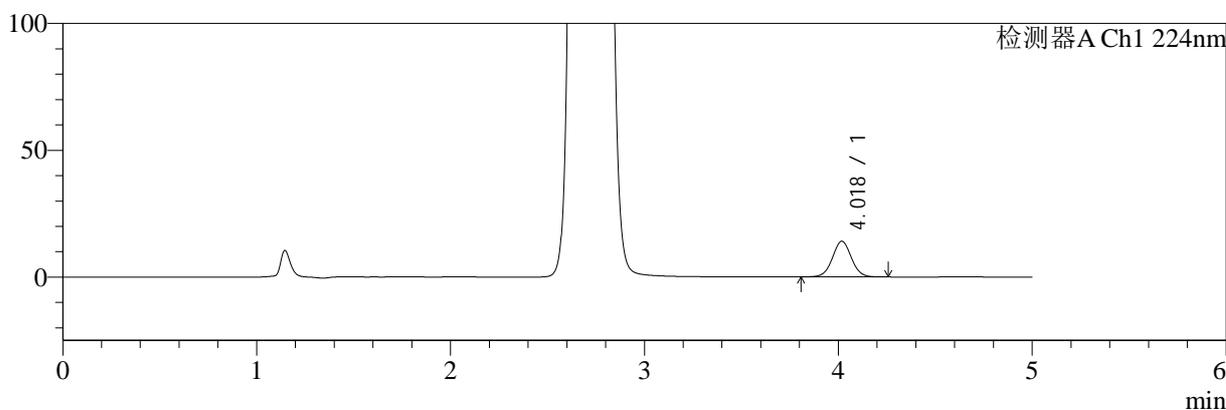
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

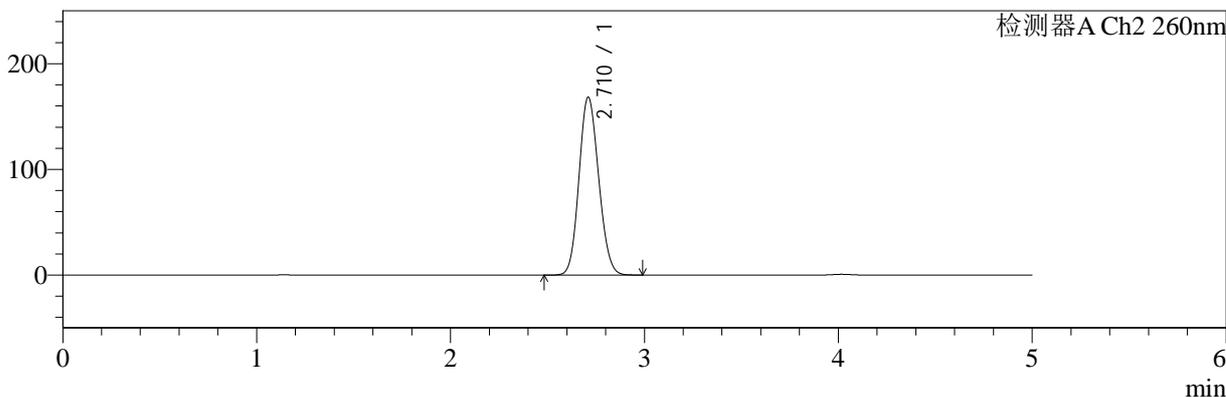
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1675-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 03:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96225	100.000	14039	8159	1.029	--
总计		96225	100.000	14039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1190637	100.000	167915	3359	1.120	--
总计		1190637	100.000	167915			

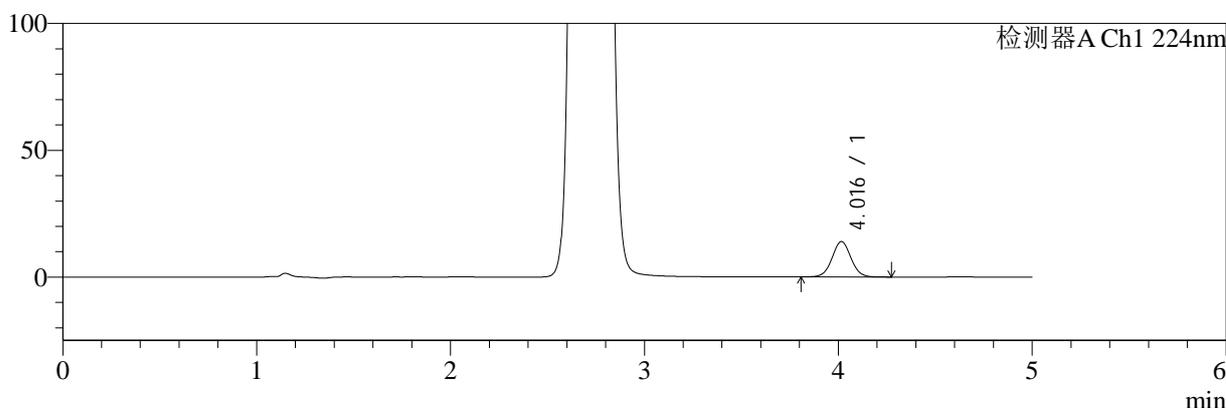
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

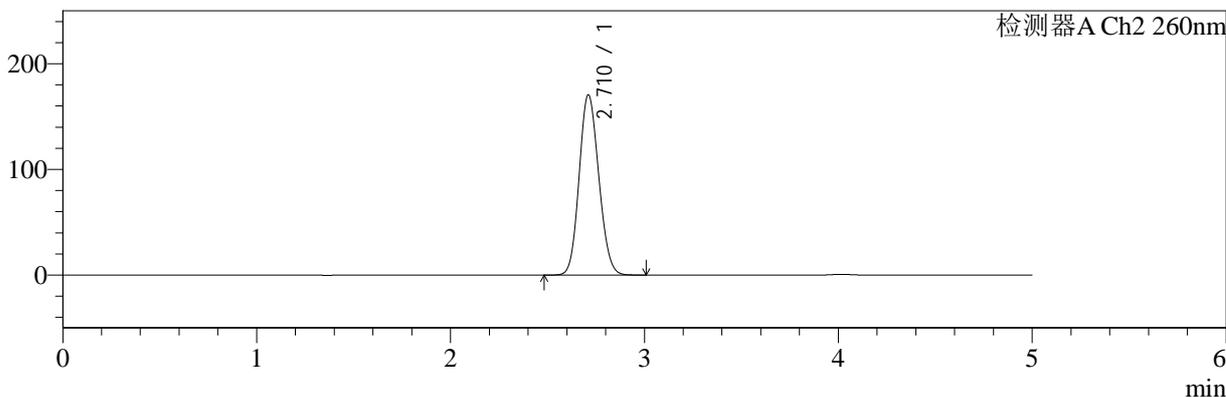
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1676-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:04:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	95138	100.000	13970	8198	1.028	--
总计		95138	100.000	13970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1204209	100.000	170313	3372	1.122	--
总计		1204209	100.000	170313			

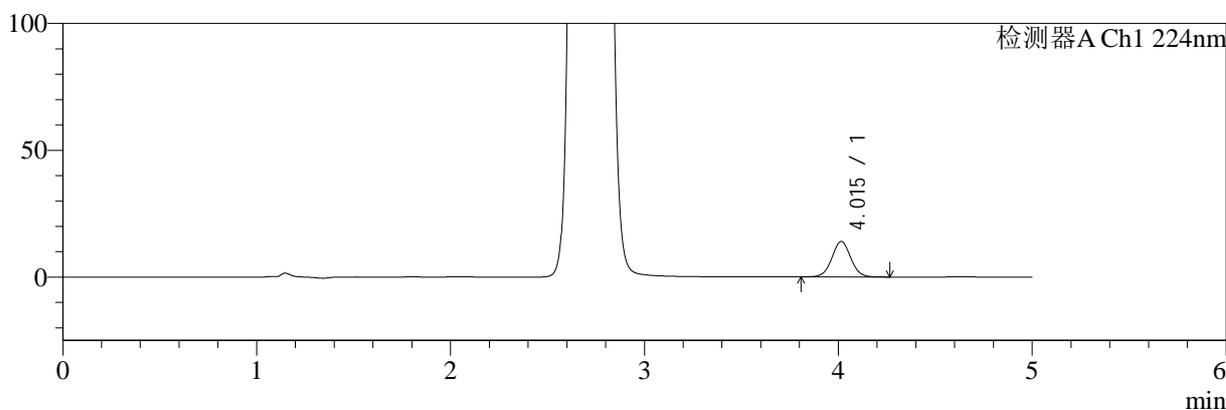
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

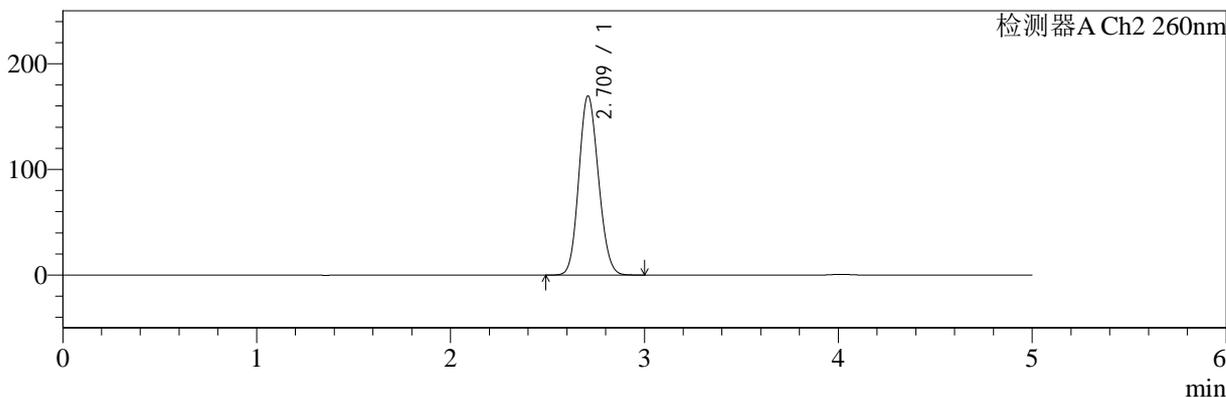
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1677-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 04:09:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	95441	100.000	14023	8183	1.028	--
总计		95441	100.000	14023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1196339	100.000	169156	3372	1.123	--
总计		1196339	100.000	169156			

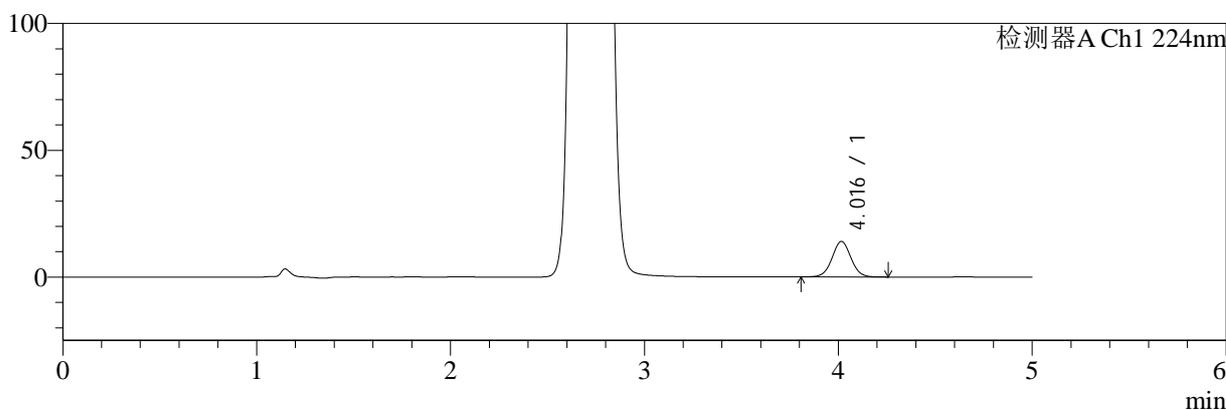
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

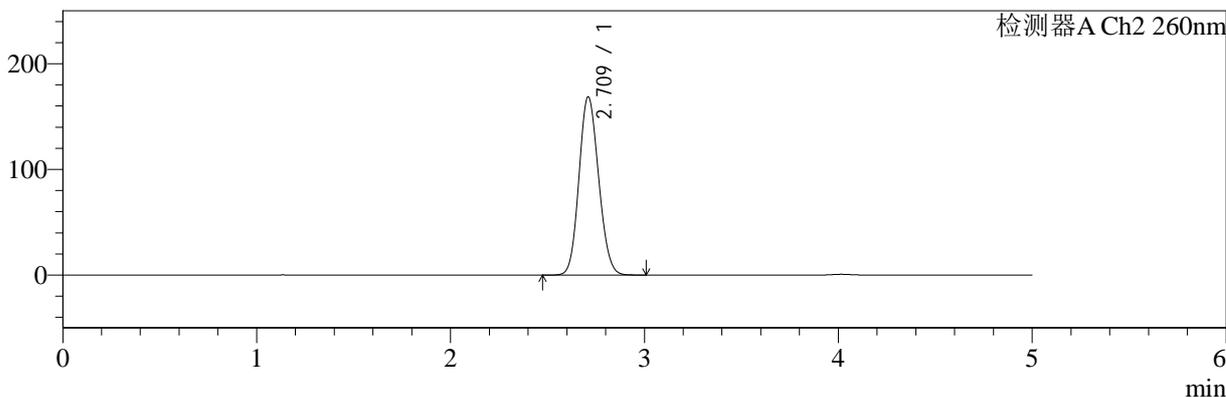
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1678-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:15:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	95308	100.000	14007	8188	1.028	--
总计		95308	100.000	14007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1191057	100.000	168174	3371	1.122	--
总计		1191057	100.000	168174			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



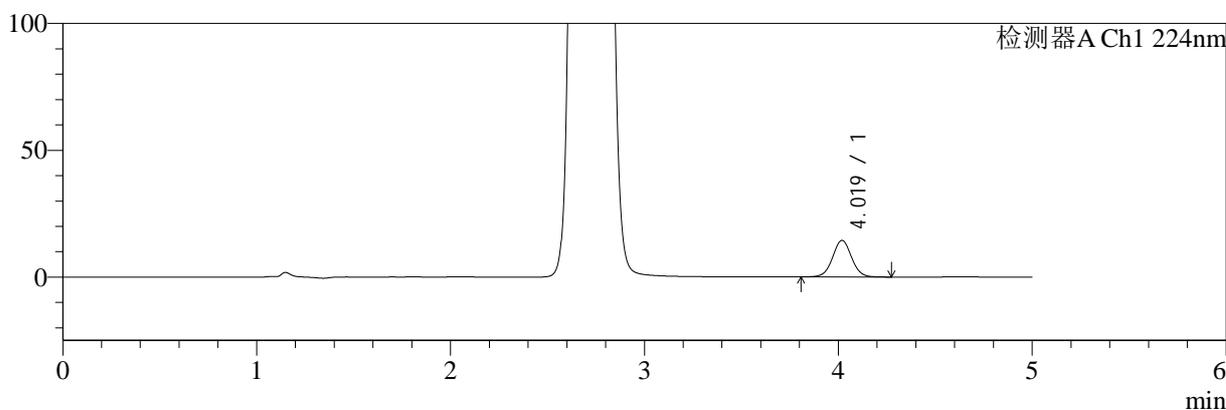
SMF-4034

<样品信息>

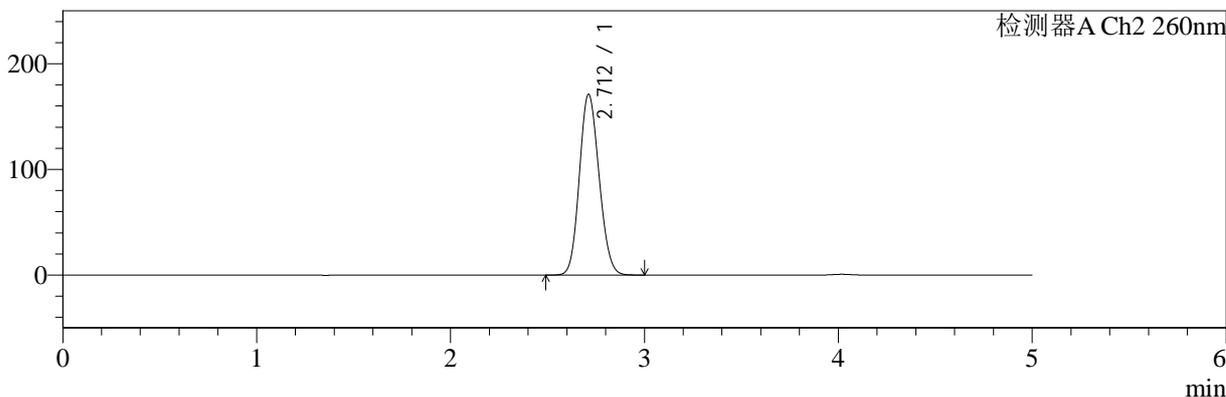
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1679-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	98607	100.000	14415	8170	1.029	--
总计		98607	100.000	14415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1211899	100.000	171058	3353	1.125	--
总计		1211899	100.000	171058			

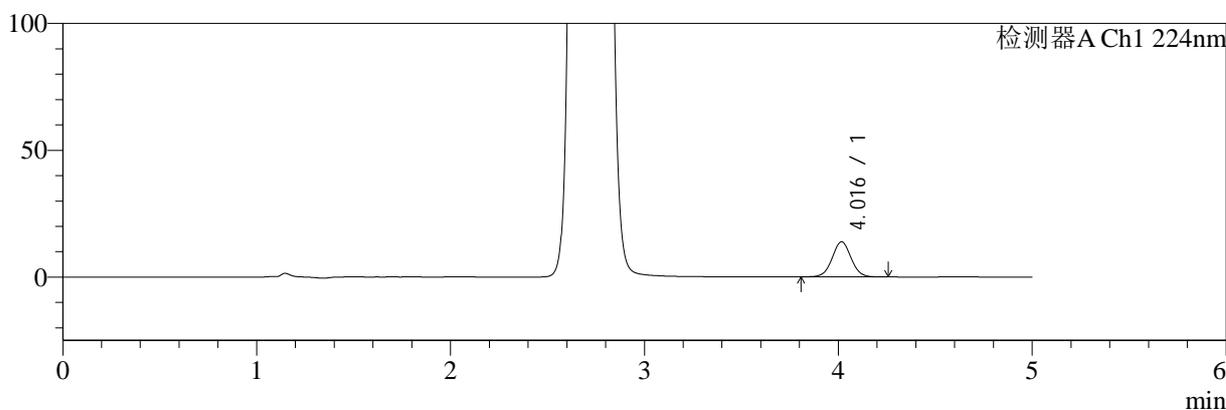
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-3批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

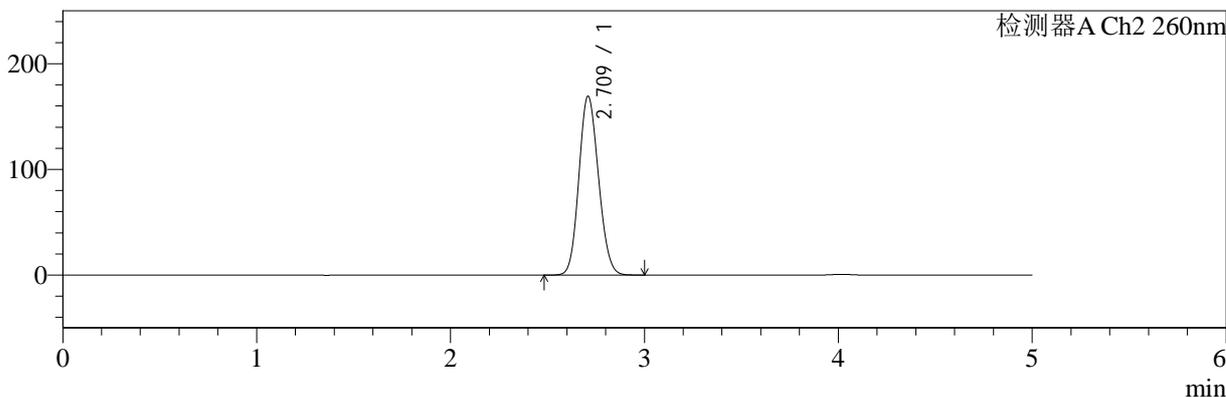
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1680-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	94478	100.000	13832	8143	1.026	--
总计		94478	100.000	13832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1193665	100.000	168798	3377	1.123	--
总计		1193665	100.000	168798			

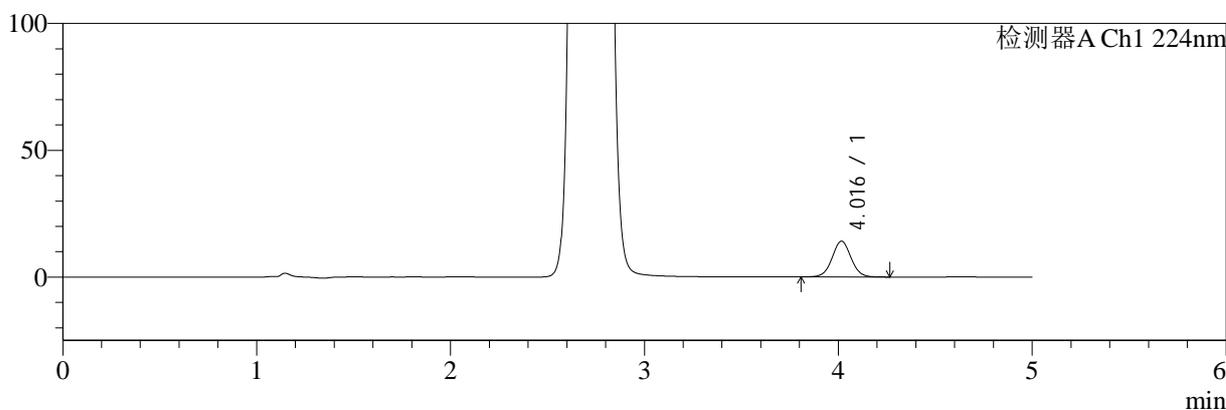
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

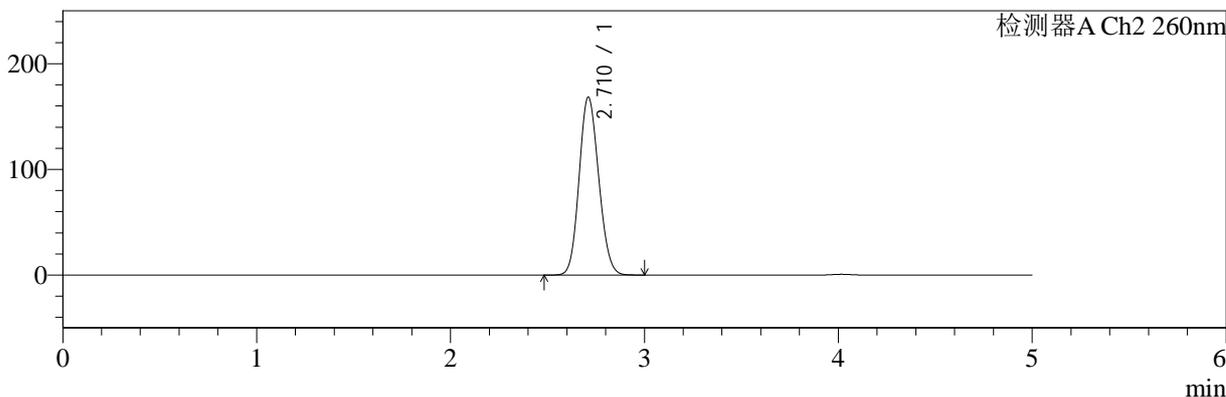
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1681-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	96185	100.000	14107	8186	1.028	--
总计		96185	100.000	14107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1186911	100.000	168005	3380	1.122	--
总计		1186911	100.000	168005			

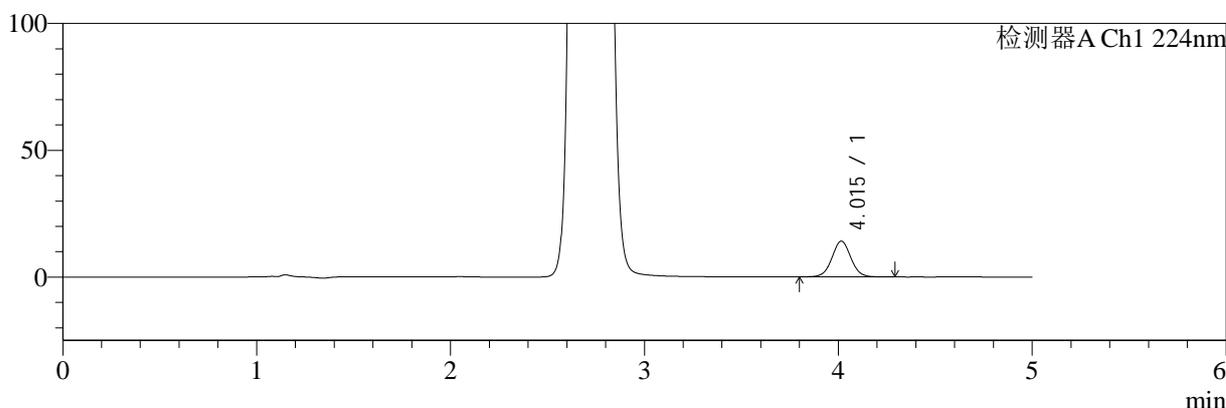
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

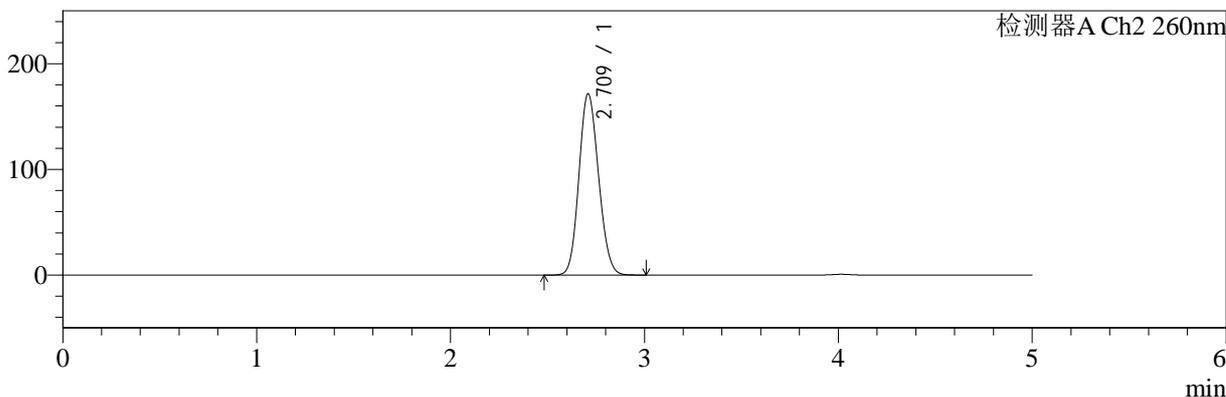
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1682-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:36:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	96412	100.000	14123	8191	1.032	--
总计		96412	100.000	14123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1210073	100.000	170941	3376	1.124	--
总计		1210073	100.000	170941			

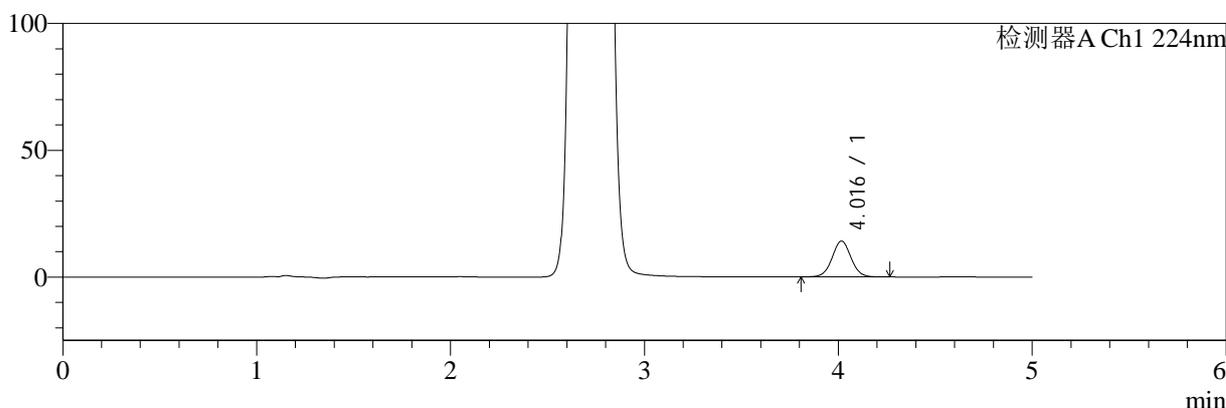
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

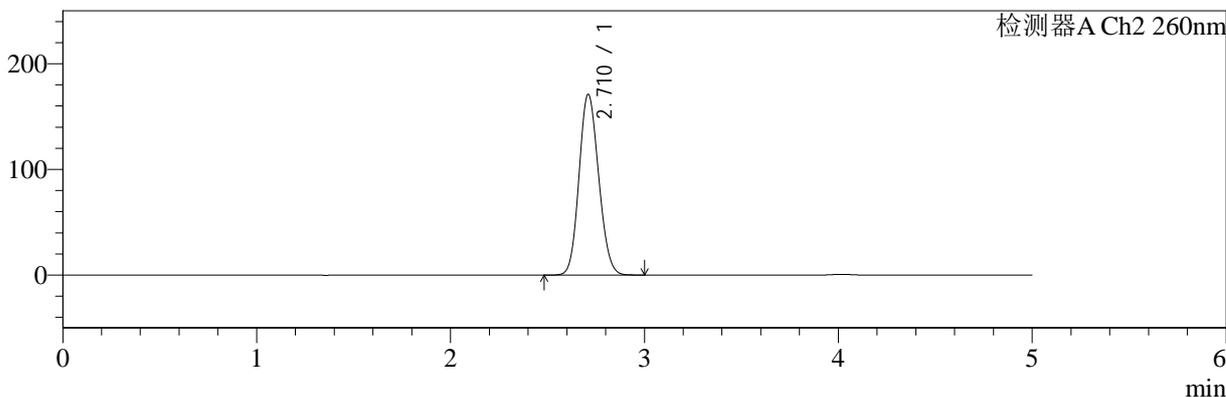
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1683-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	96315	100.000	14148	8213	1.031	--
总计		96315	100.000	14148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1207146	100.000	170608	3376	1.125	--
总计		1207146	100.000	170608			

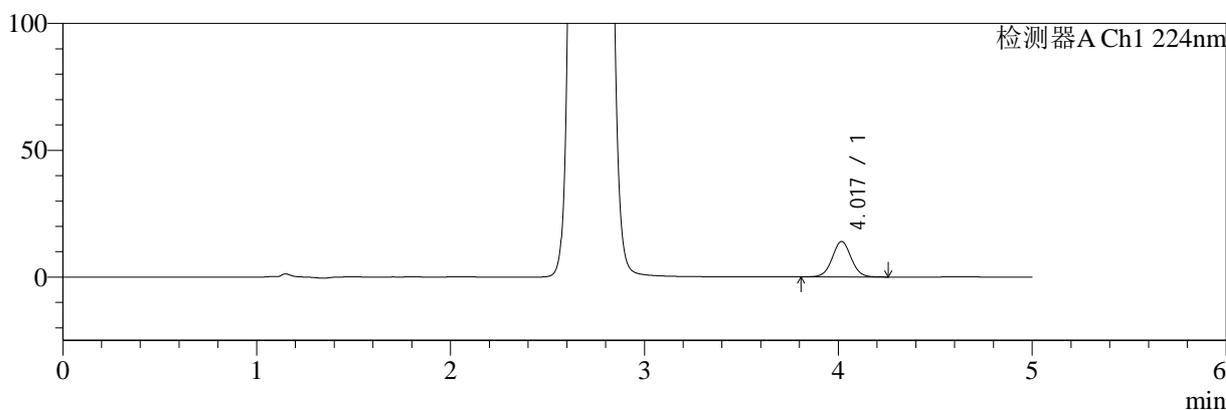
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

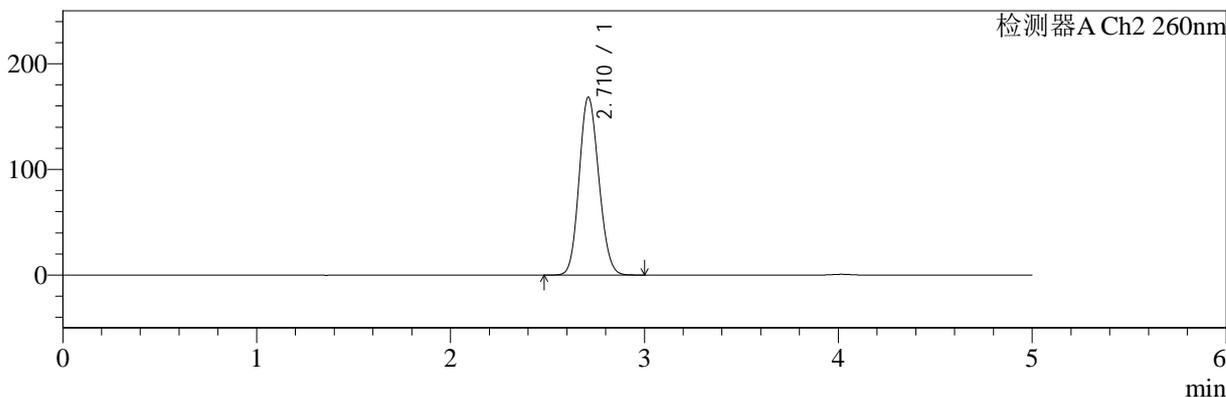
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1684-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:47:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	95629	100.000	13982	8163	1.030	--
总计		95629	100.000	13982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1189420	100.000	168089	3369	1.122	--
总计		1189420	100.000	168089			

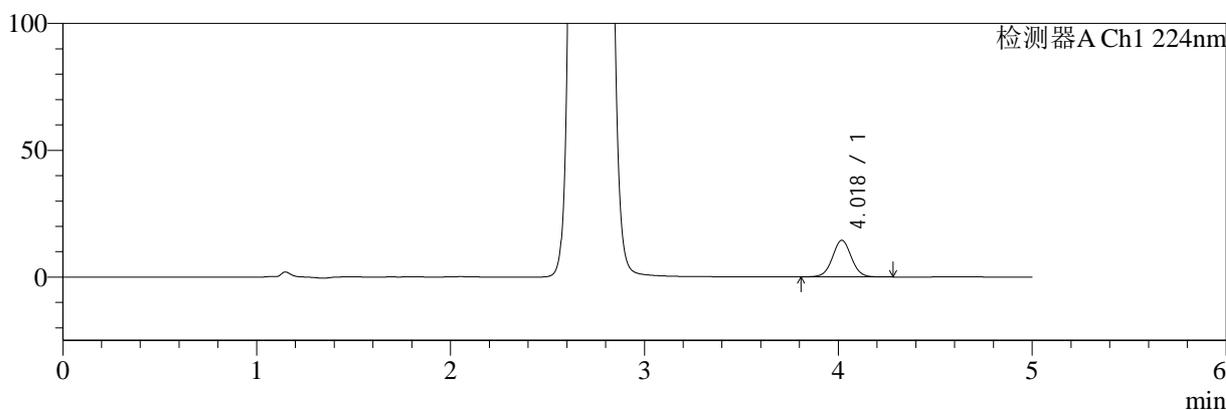
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

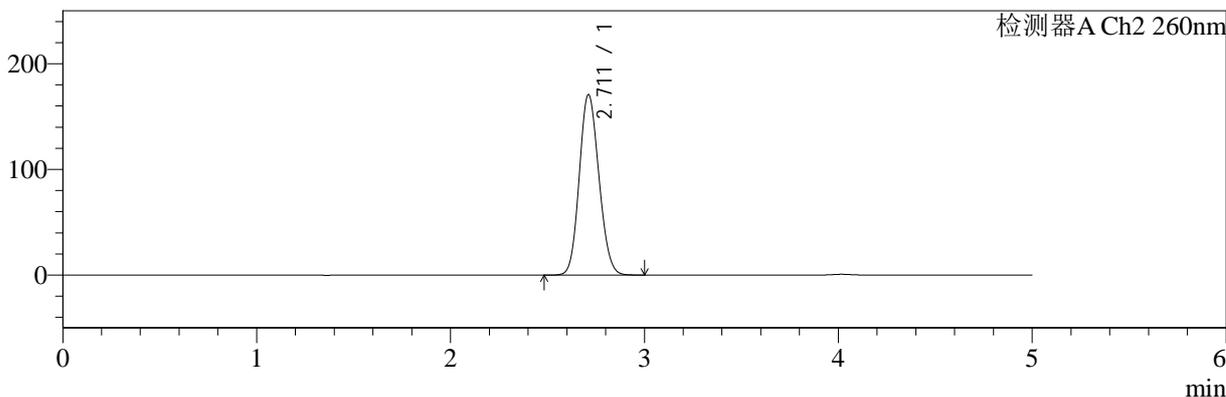
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1685-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:52:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	98446	100.000	14397	8196	1.029	--
总计		98446	100.000	14397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1205289	100.000	170682	3379	1.124	--
总计		1205289	100.000	170682			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



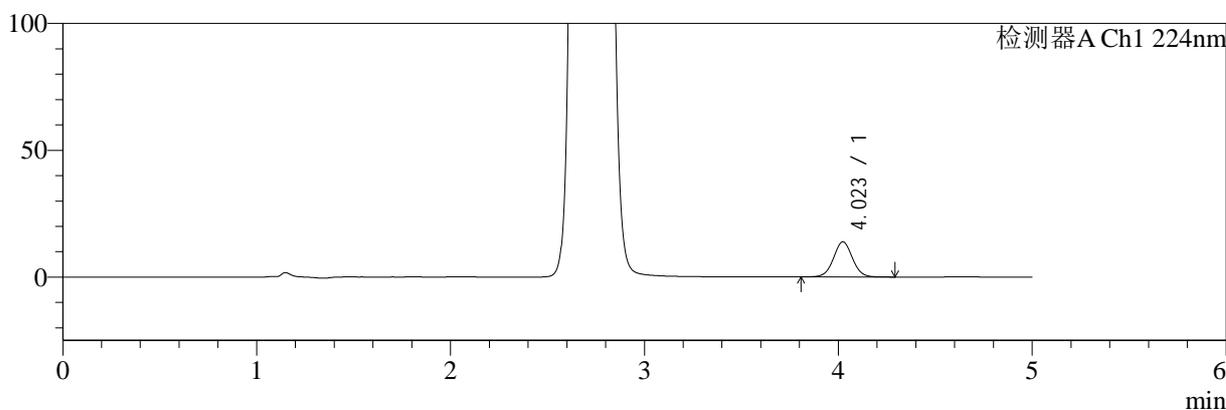
SMF-4034

<样品信息>

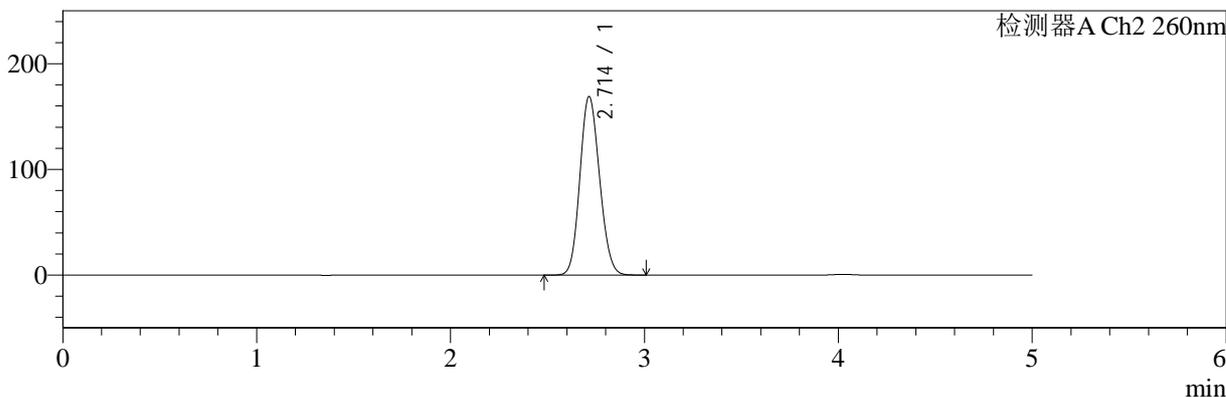
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1686-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 04:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	94647	100.000	13865	8194	1.027	--
总计		94647	100.000	13865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1195182	100.000	169066	3373	1.124	--
总计		1195182	100.000	169066			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-3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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1687-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/11 05:03:11

实验者: jiangjinwei

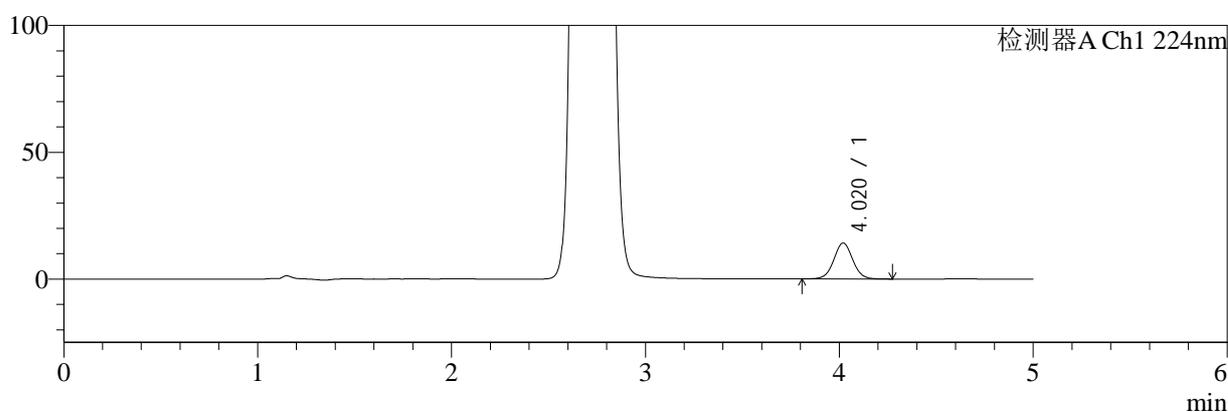
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:59

处理者: jiangjinwei

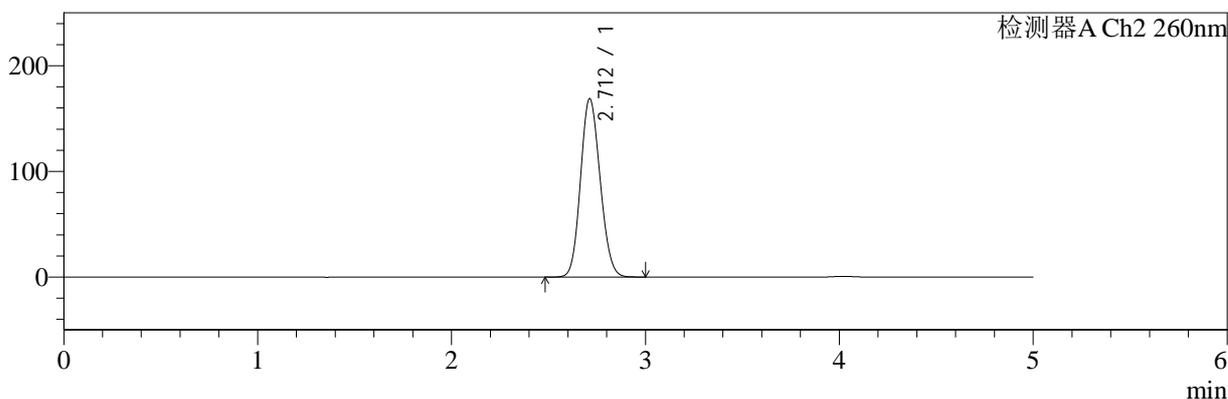
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	96699	100.000	14177	8209	1.029	--
总计		96699	100.000	14177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1190684	100.000	168869	3386	1.123	--
总计		1190684	100.000	168869			

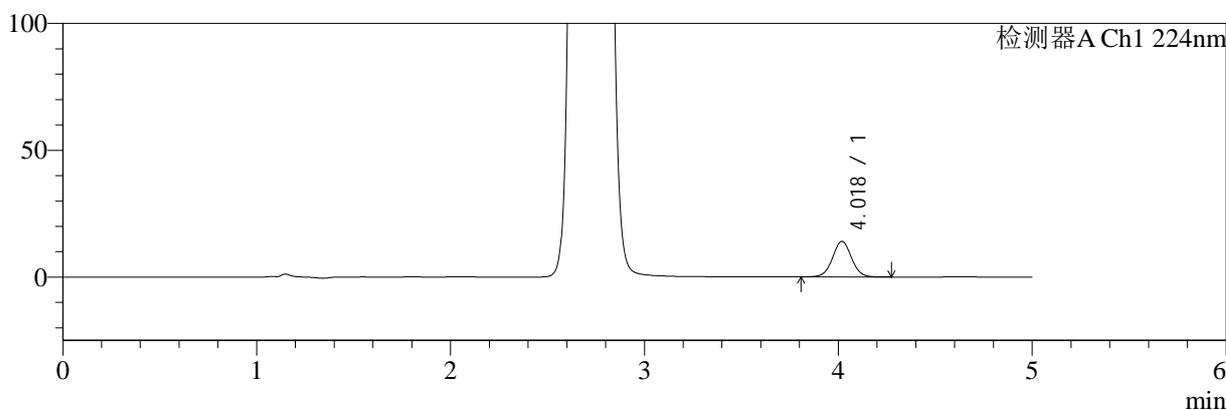
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

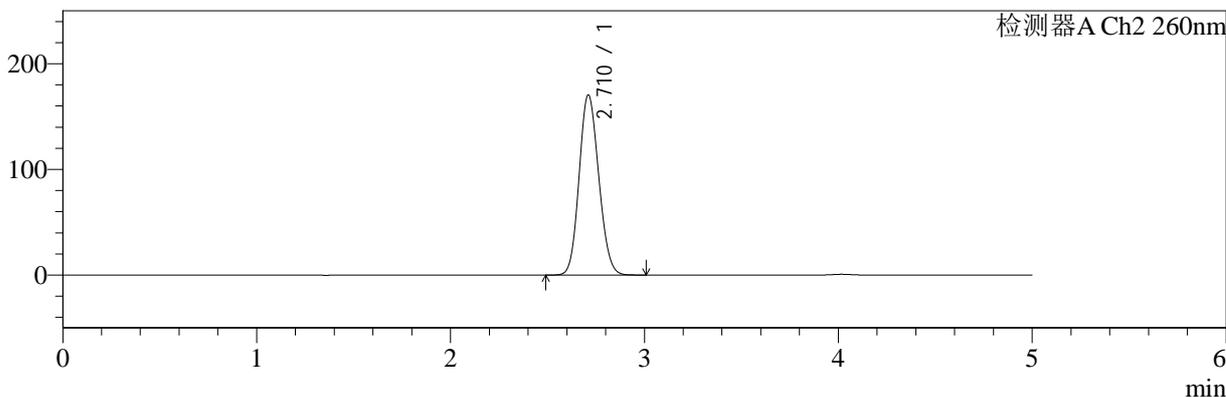
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1688-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96023	100.000	14019	8161	1.029	--
总计		96023	100.000	14019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1203059	100.000	170146	3375	1.124	--
总计		1203059	100.000	170146			

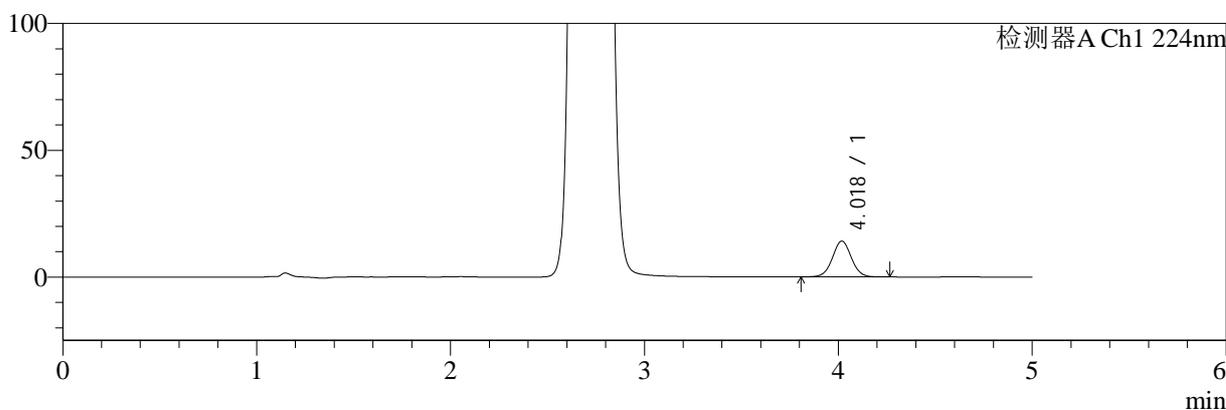
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

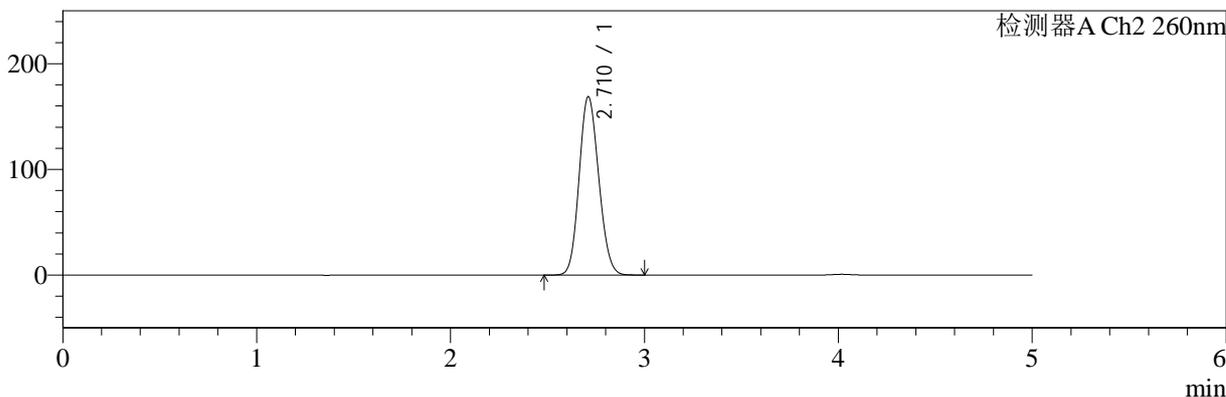
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1689-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 05:13:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96437	100.000	14091	8183	1.028	--
总计		96437	100.000	14091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1190501	100.000	168470	3377	1.123	--
总计		1190501	100.000	168470			

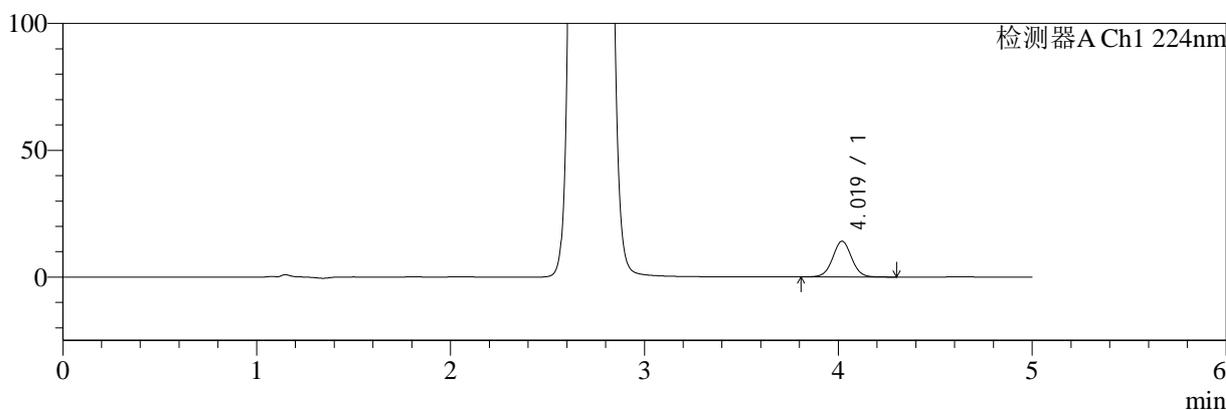
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

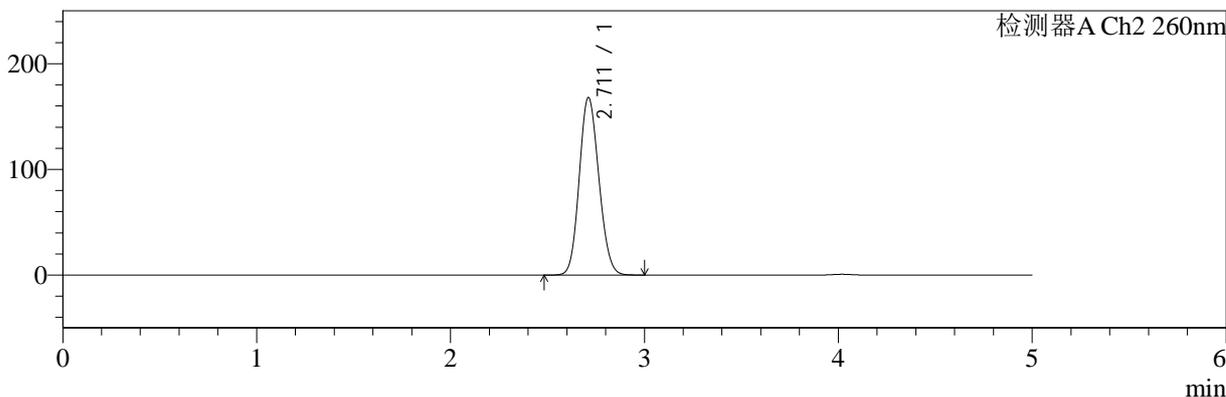
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1690-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:19:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	96432	100.000	14105	8181	1.029	--
总计		96432	100.000	14105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1185140	100.000	167852	3380	1.123	--
总计		1185140	100.000	167852			

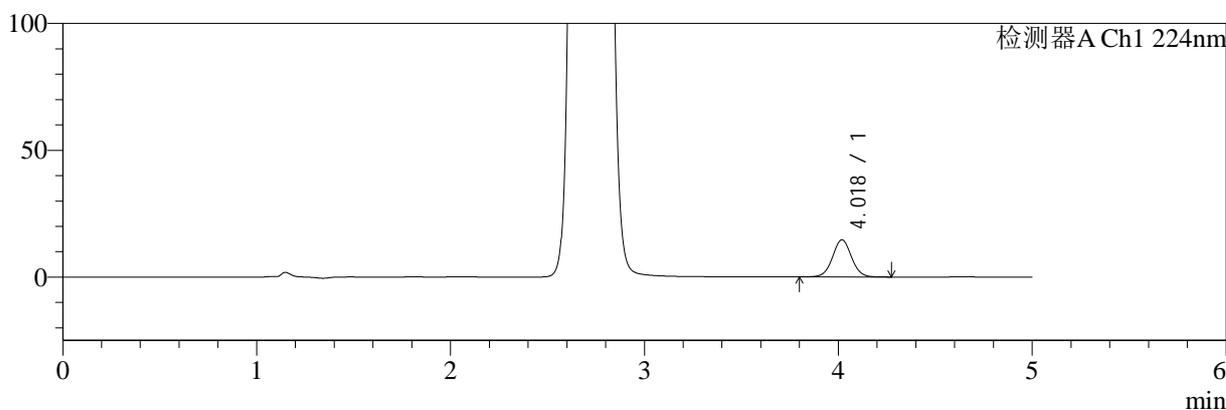
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

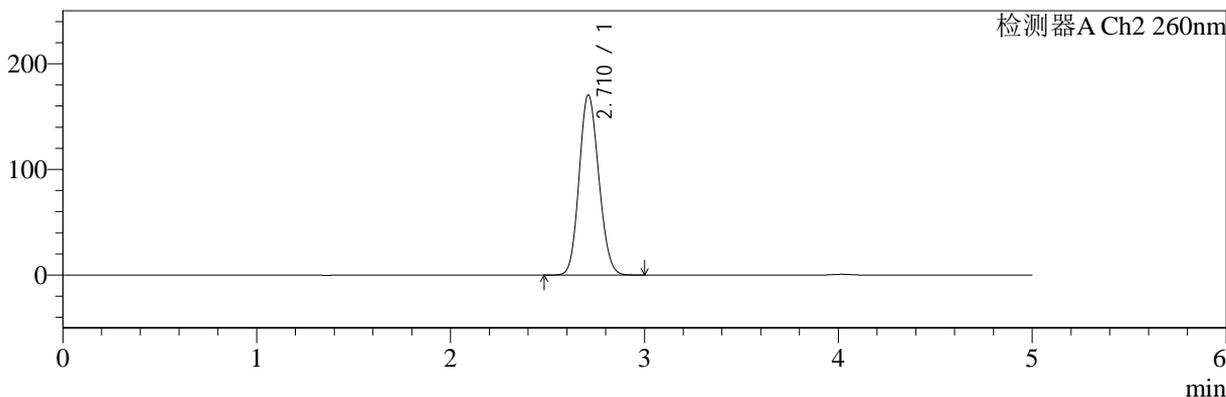
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1691-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	100050	100.000	14615	8161	1.031	--
总计		100050	100.000	14615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1204347	100.000	170248	3371	1.124	--
总计		1204347	100.000	170248			

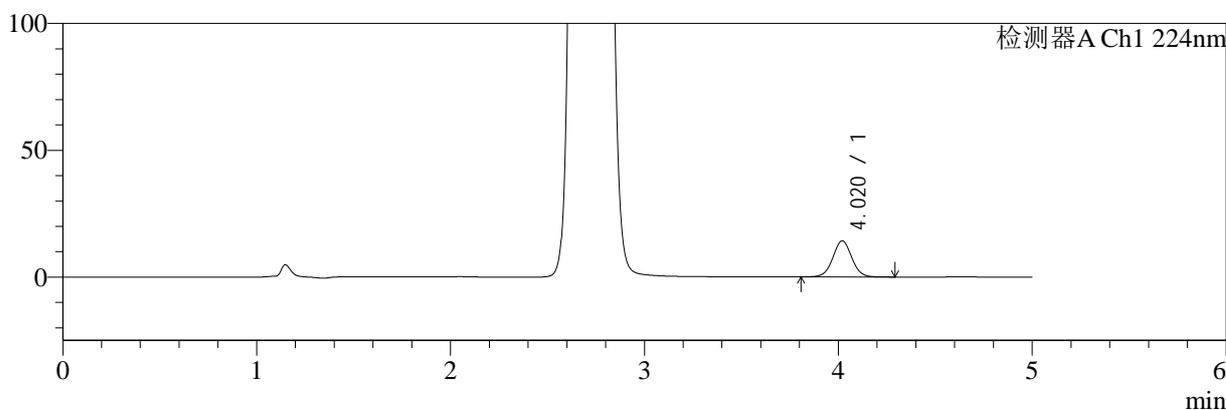
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

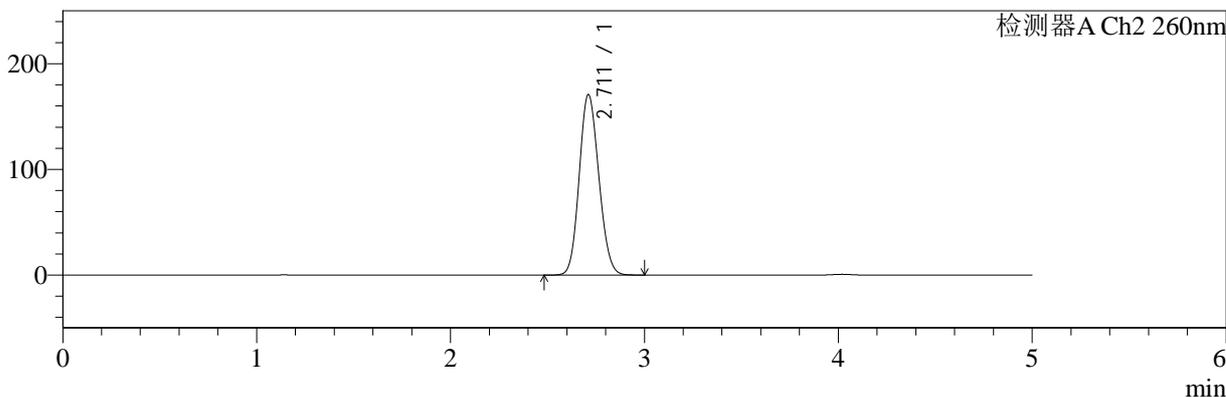
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1692-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:30:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	97175	100.000	14250	8205	1.030	--
总计		97175	100.000	14250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1204876	100.000	170599	3380	1.124	--
总计		1204876	100.000	170599			

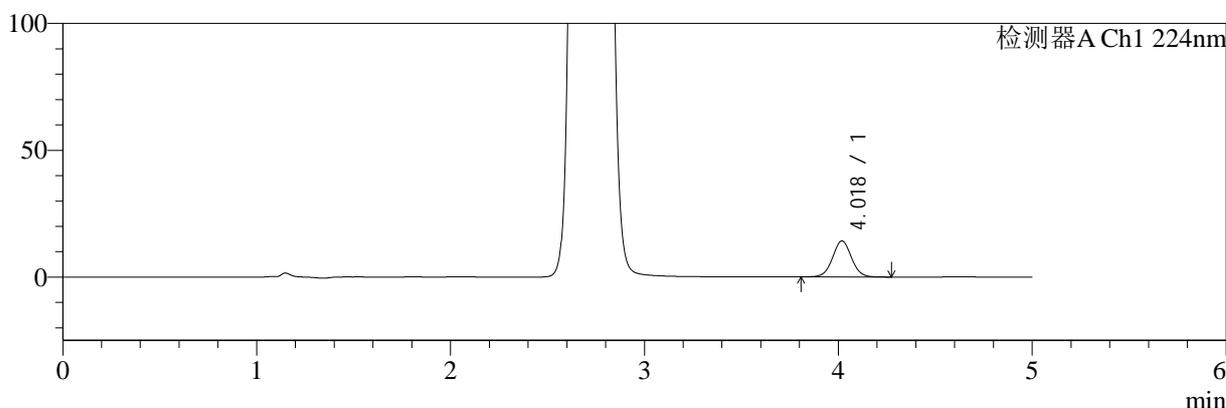
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

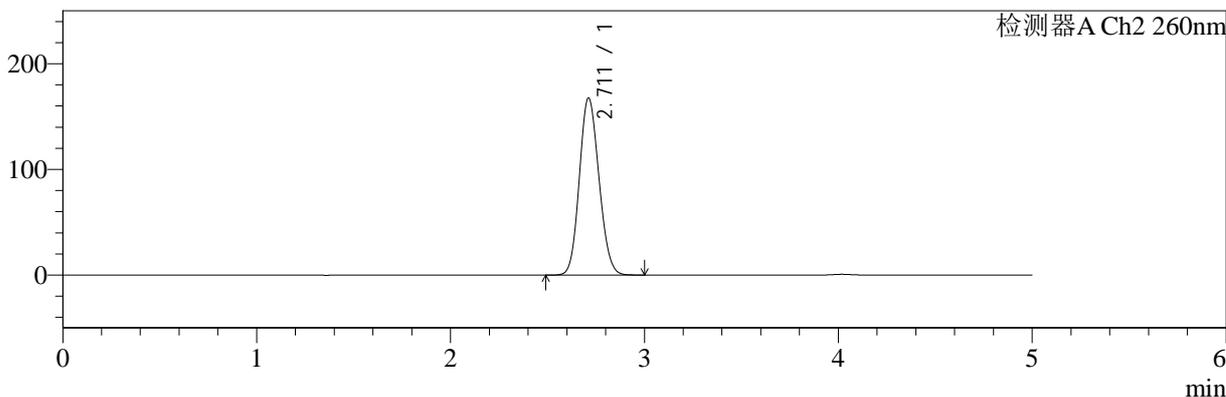
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1693-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96787	100.000	14185	8209	1.028	--
总计		96787	100.000	14185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1182072	100.000	167563	3383	1.122	--
总计		1182072	100.000	167563			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



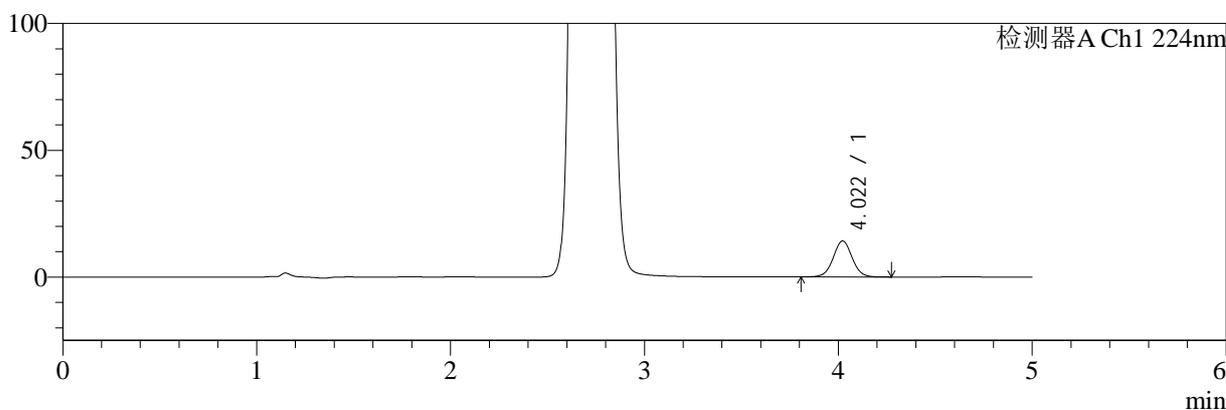
SMF-4034

<样品信息>

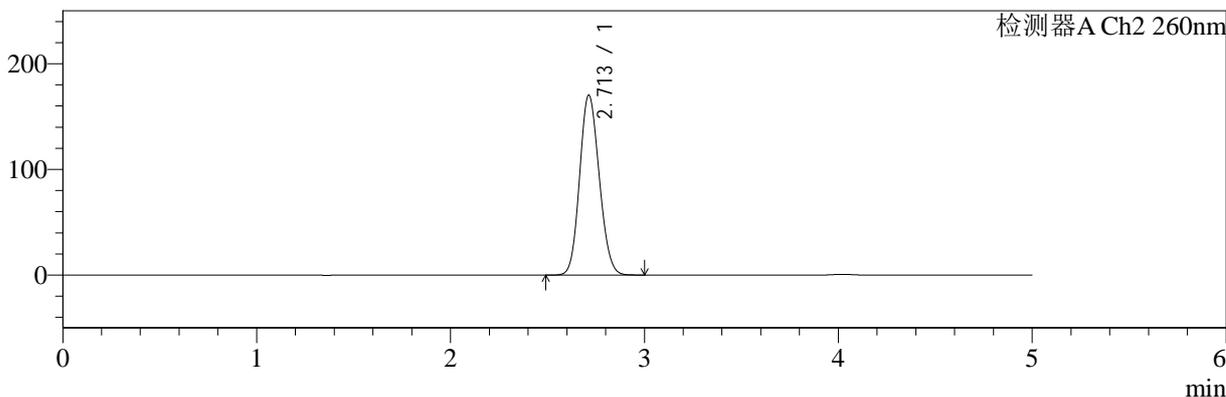
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1694-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	96757	100.000	14215	8242	1.027	--
总计		96757	100.000	14215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1200202	100.000	170334	3390	1.124	--
总计		1200202	100.000	170334			

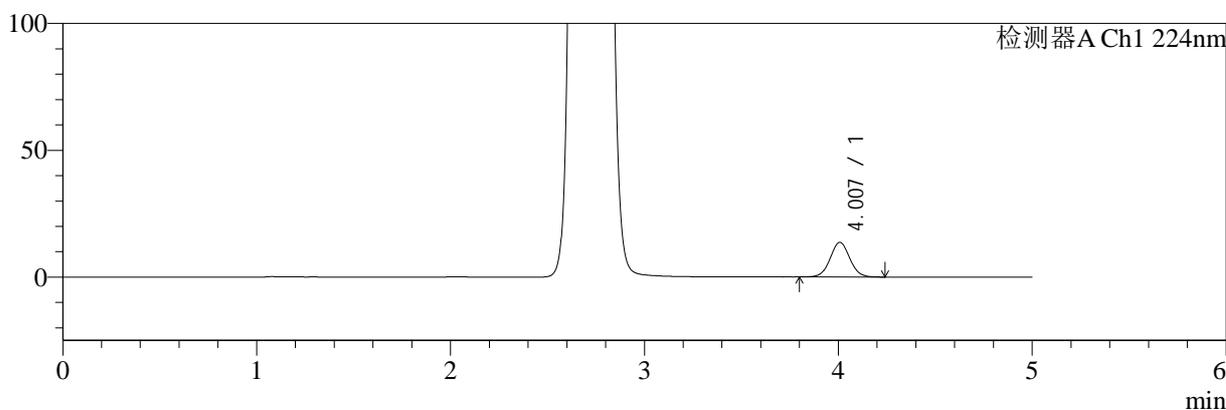
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24080501-3批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

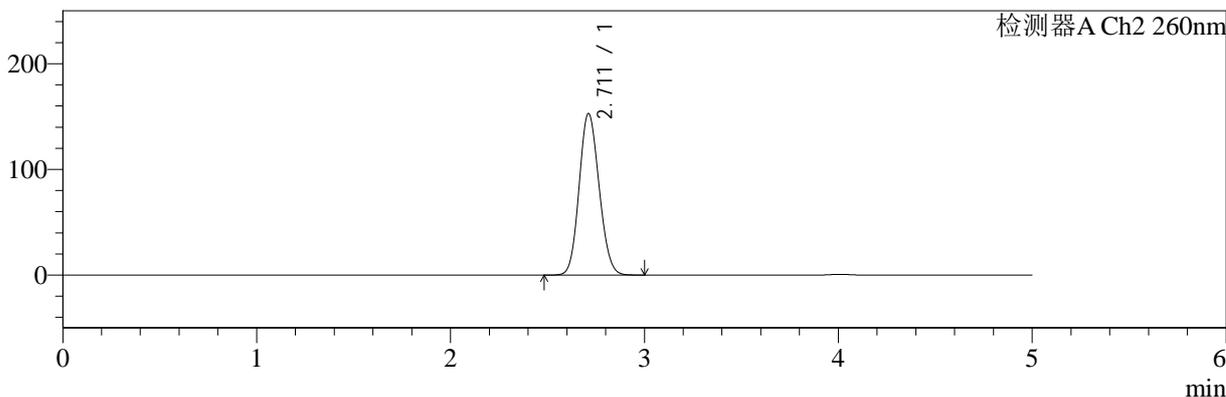
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1695-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:46:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	96580	100.000	13682	7577	1.038	--
总计		96580	100.000	13682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1097275	100.000	152820	3263	1.116	--
总计		1097275	100.000	152820			

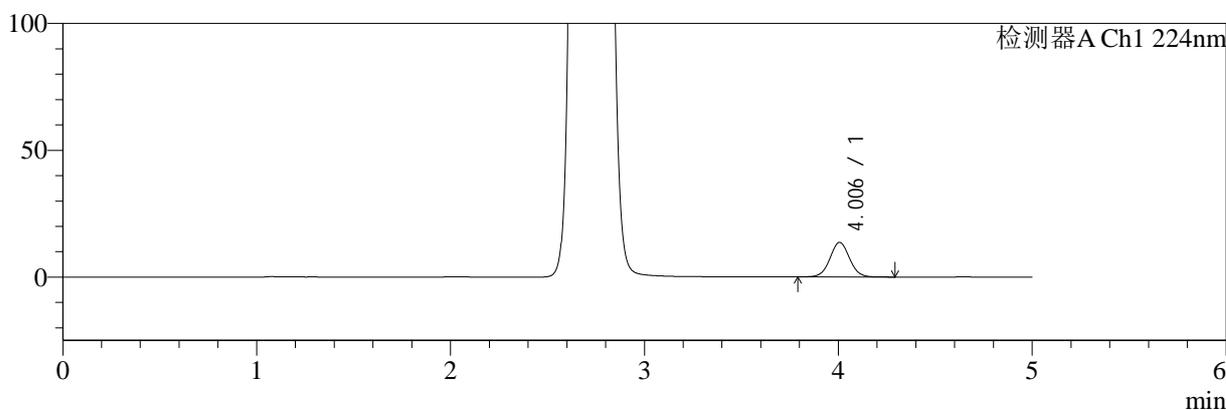
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

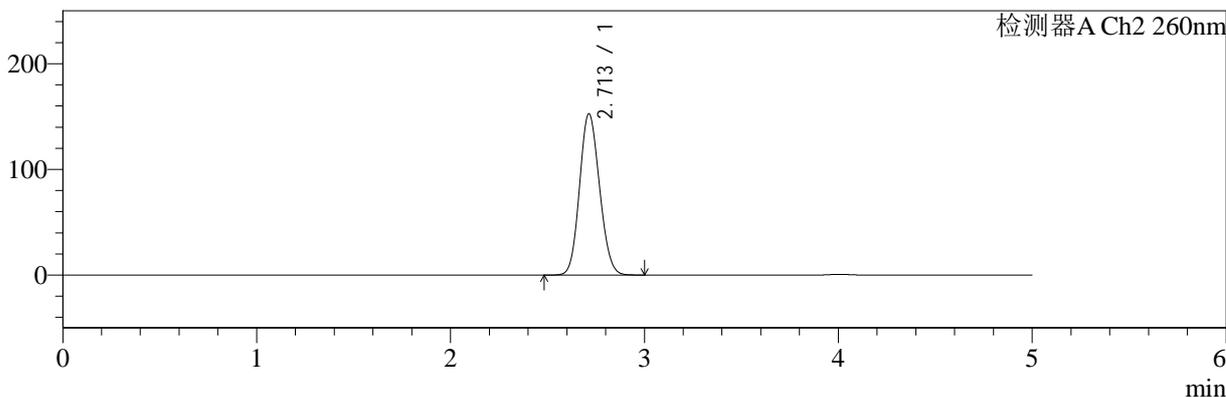
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1696-2 - zzp-24080501-3p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:51:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	96664	100.000	13672	7561	1.037	--
总计		96664	100.000	13672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1095051	100.000	152655	3266	1.116	--
总计		1095051	100.000	152655			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24080501-3批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



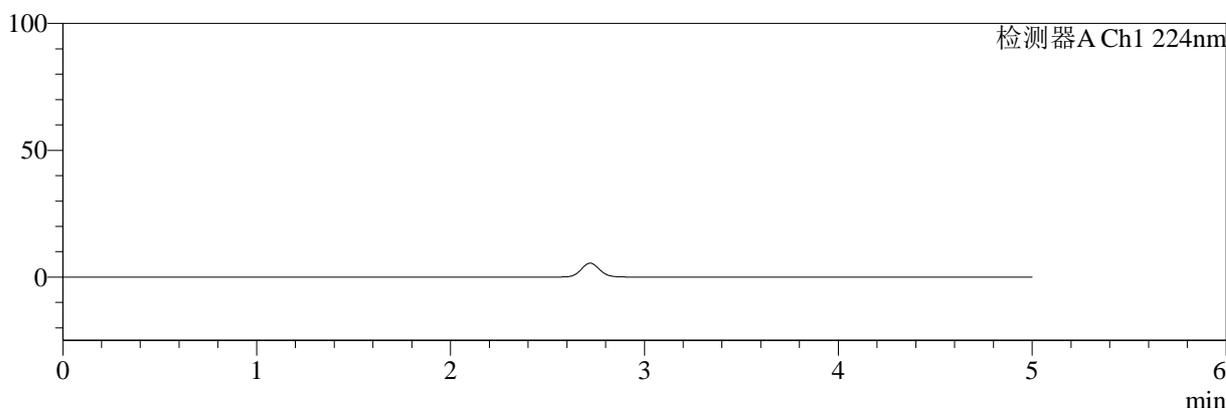
SMF-4034

<样品信息>

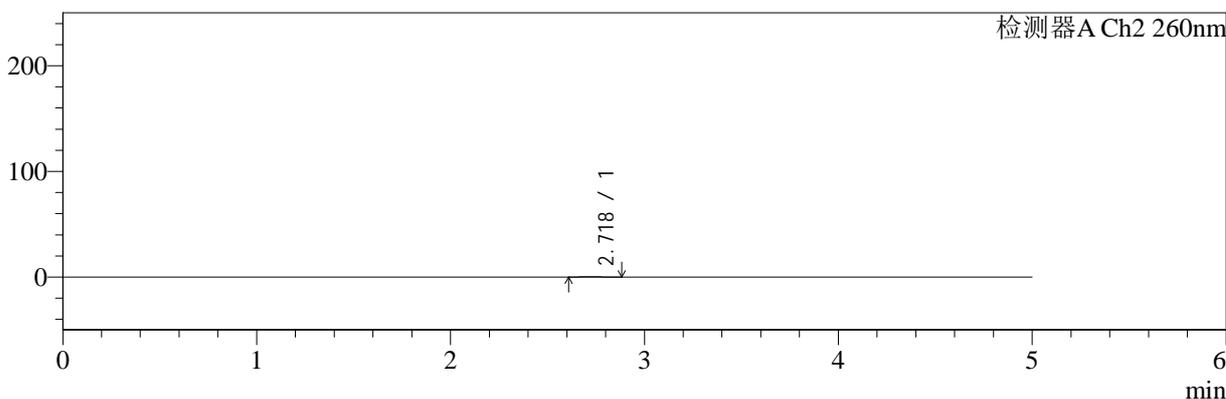
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1697-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 05:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)
1	2.718	2127	100.000	325	4001	1.127	--
总计		2127	100.000	325			

图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质
溶剂



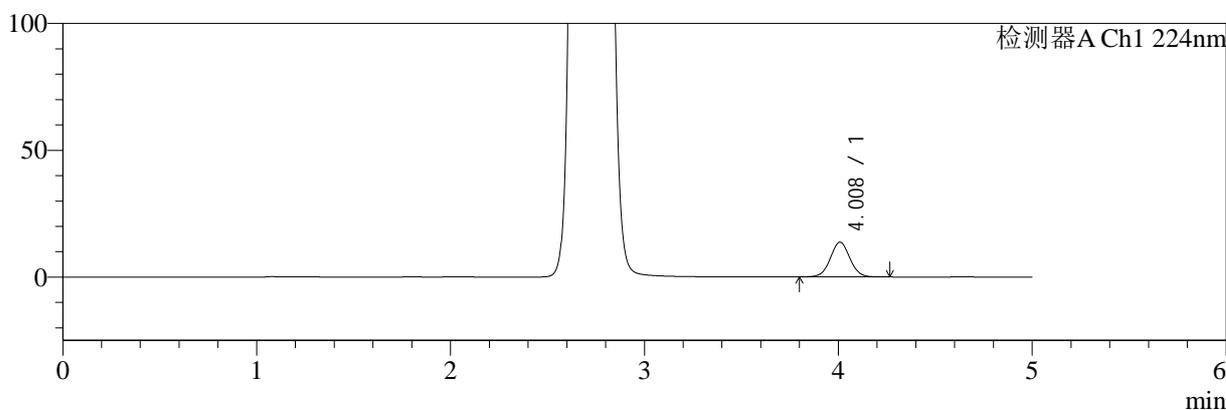
SMF-4034

<样品信息>

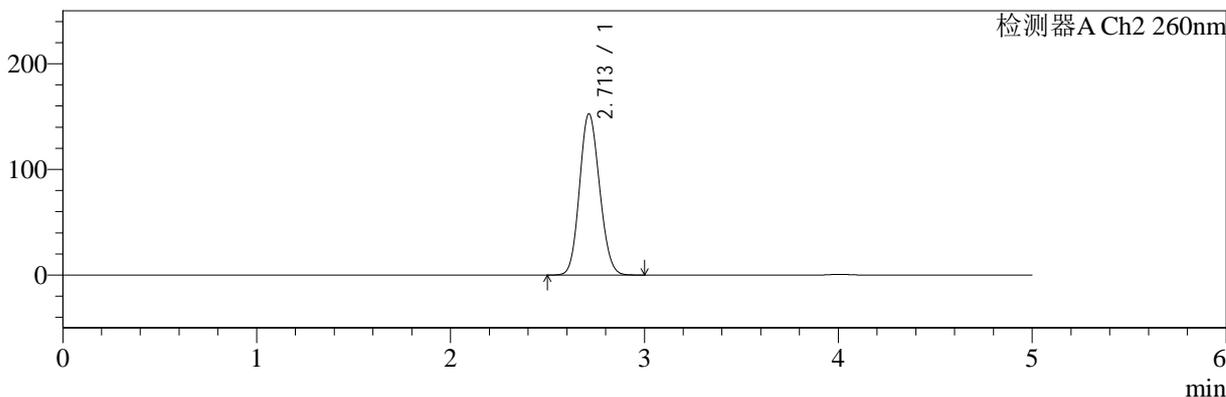
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1698-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	96683	100.000	13689	7568	1.036	--
总计		96683	100.000	13689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1096637	100.000	152656	3256	1.116	--
总计		1096637	100.000	152656			

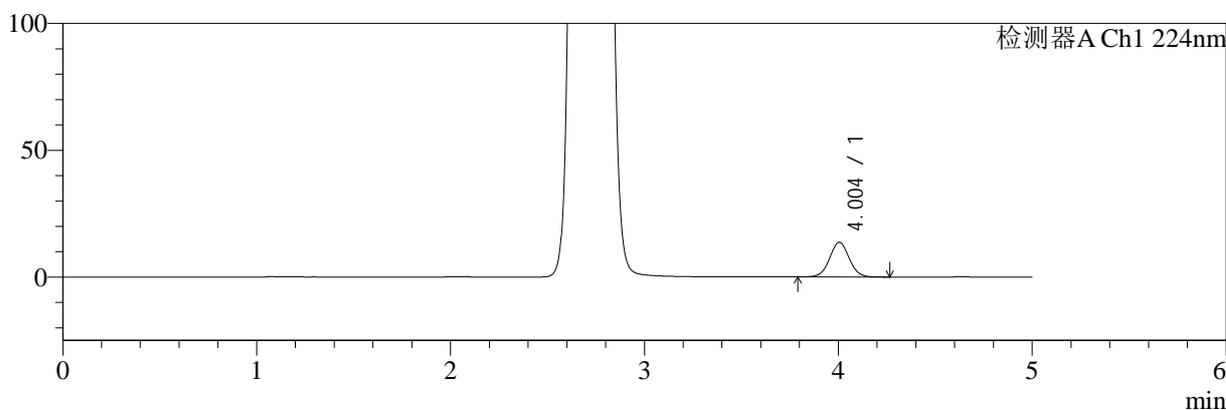
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

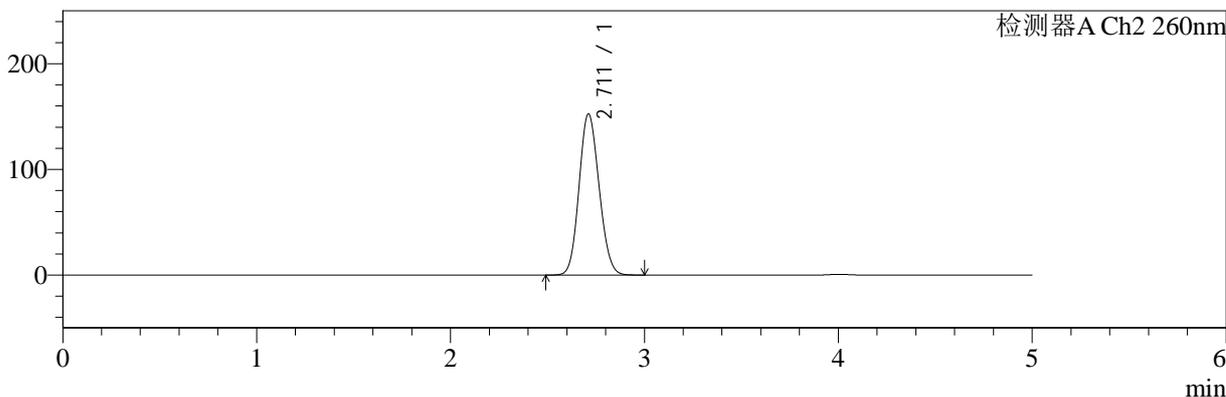
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1699-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	96685	100.000	13700	7550	1.034	--
总计		96685	100.000	13700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1098489	100.000	152400	3235	1.116	--
总计		1098489	100.000	152400			

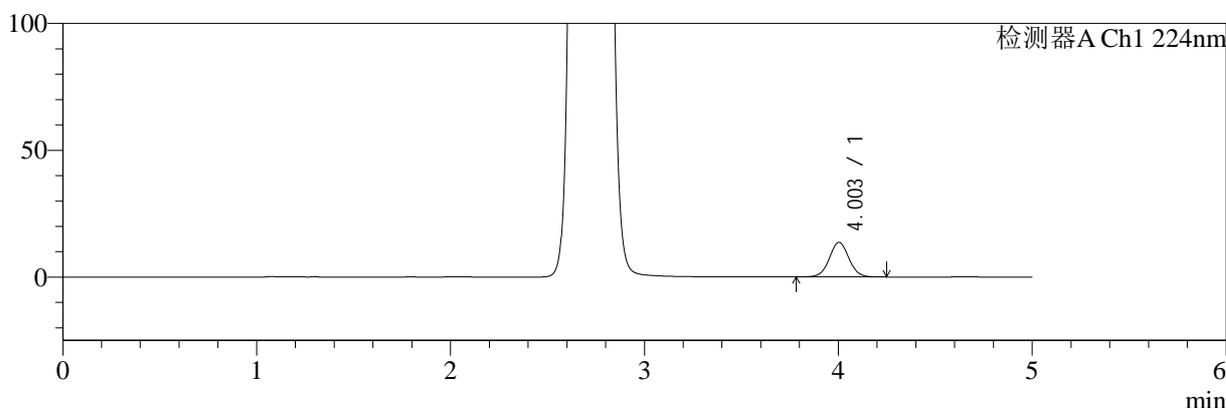
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

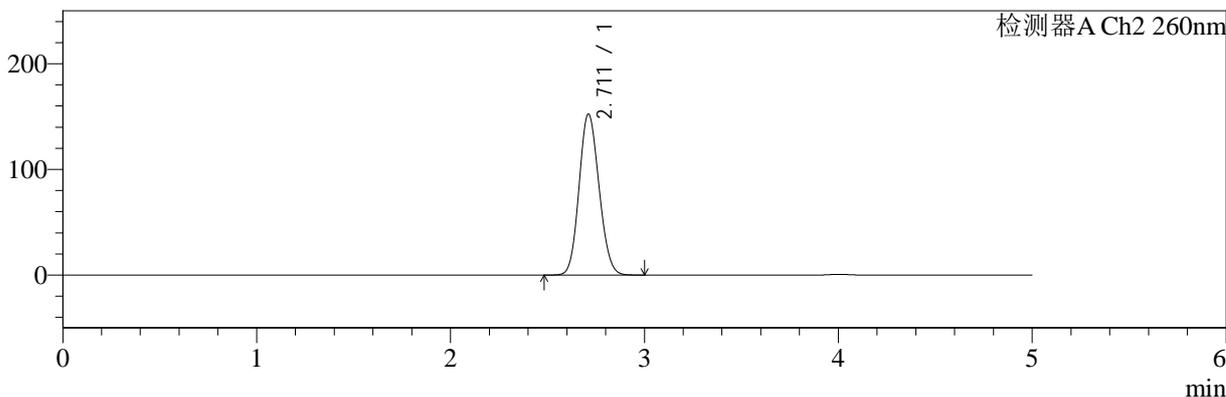
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1700-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:13:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	96608	100.000	13677	7536	1.033	--
总计		96608	100.000	13677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1093718	100.000	152217	3255	1.117	--
总计		1093718	100.000	152217			

图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



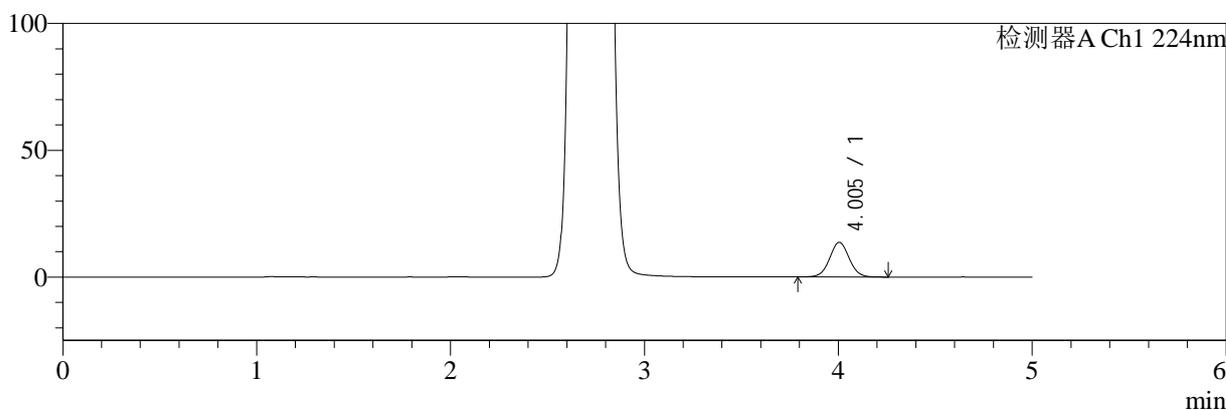
SMF-4034

<样品信息>

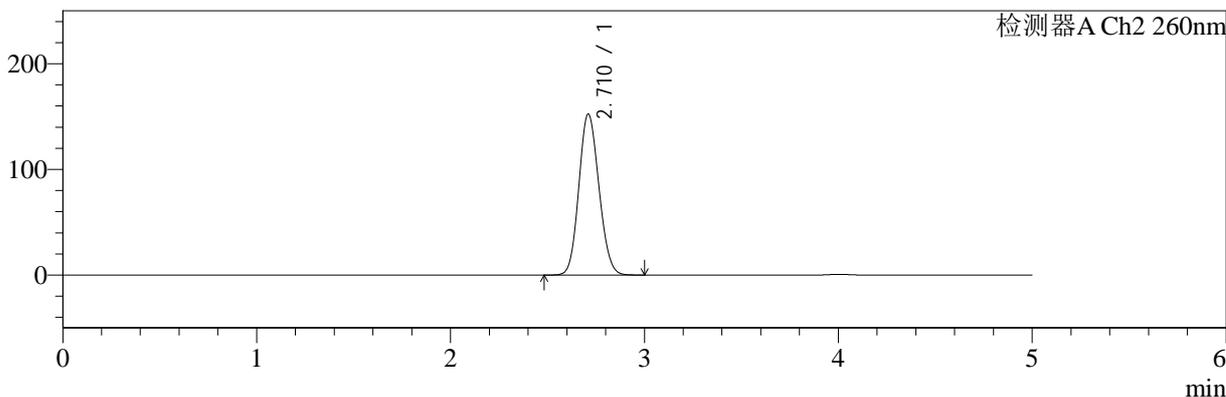
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1701-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:18:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	96460	100.000	13678	7538	1.036	--
总计		96460	100.000	13678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1099223	100.000	152036	3224	1.117	--
总计		1099223	100.000	152036			

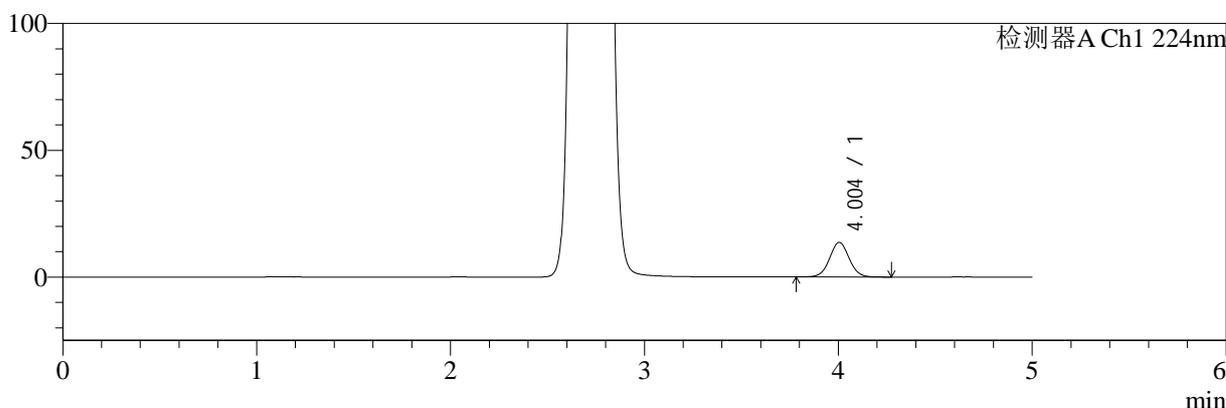
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

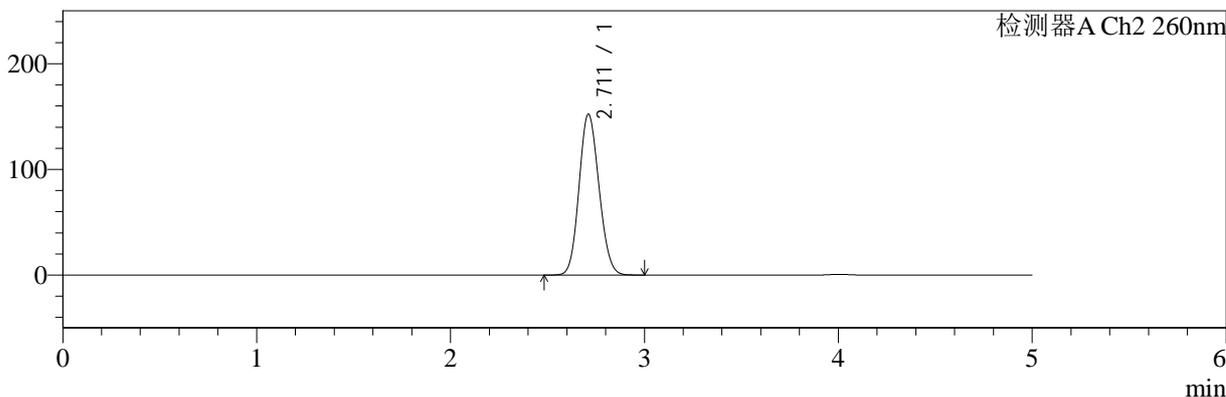
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1702-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:23:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	96613	100.000	13675	7556	1.035	--
总计		96613	100.000	13675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1092995	100.000	152045	3256	1.116	--
总计		1092995	100.000	152045			

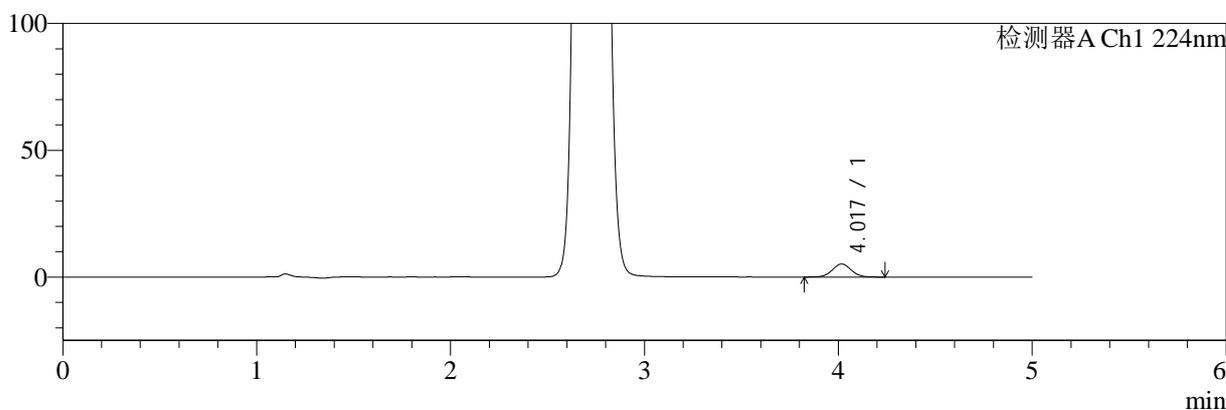
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

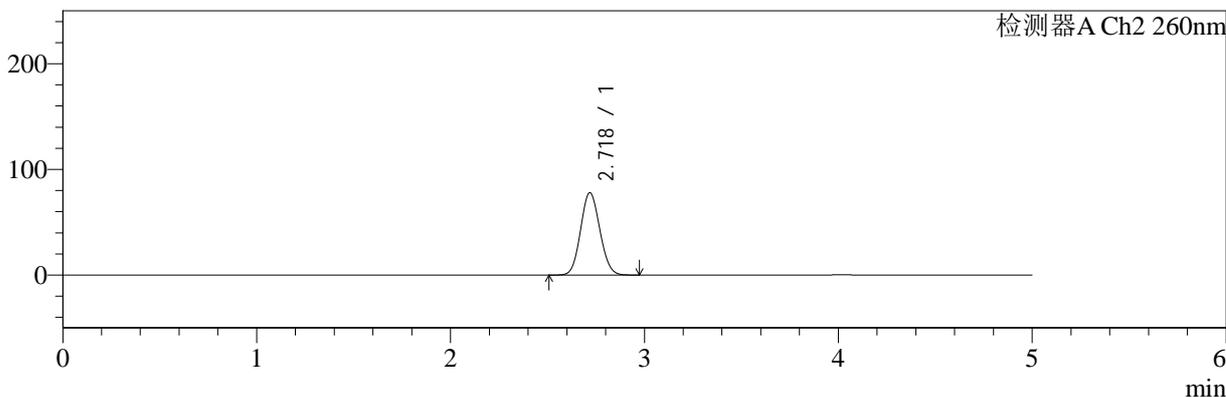
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1703-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 06:29:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	35289	100.000	5162	8199	1.032	--
总计		35289	100.000	5162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	539051	100.000	77740	3516	1.087	--
总计		539051	100.000	77740			

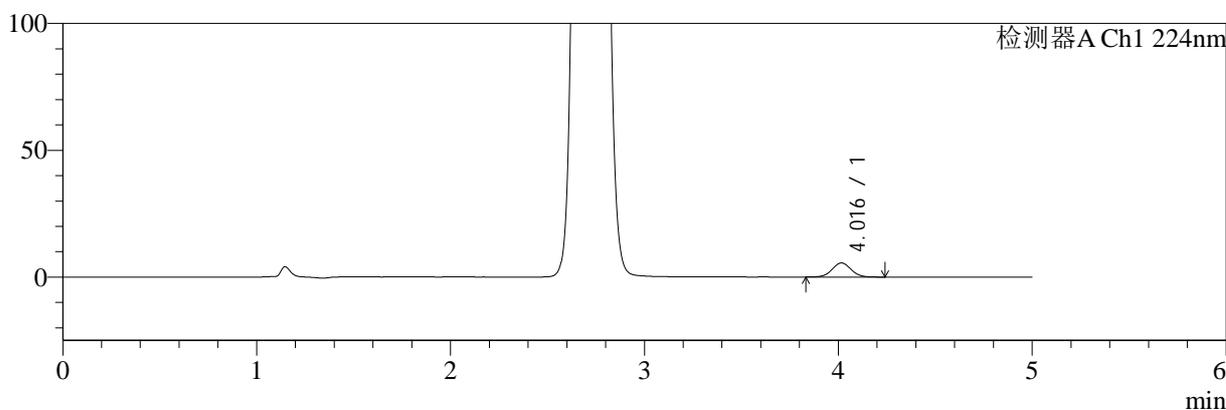
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

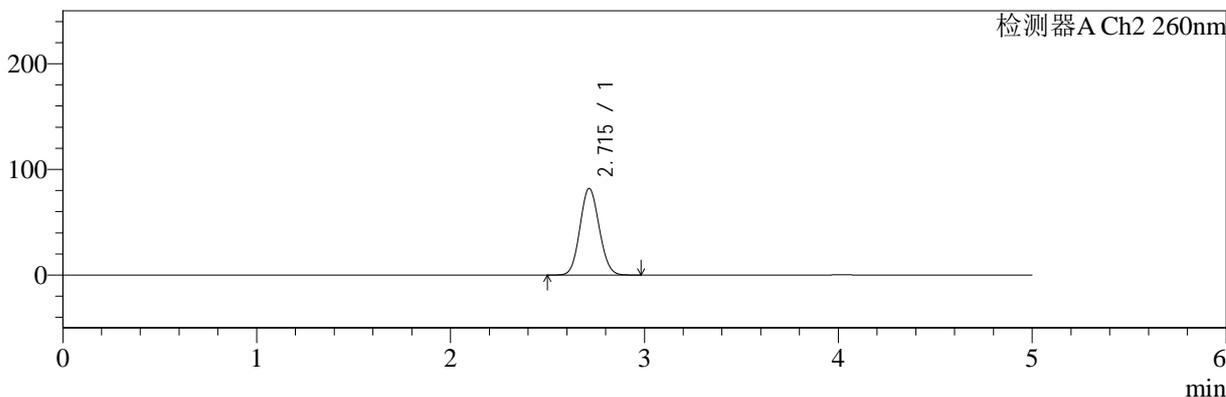
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1704-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	37857	100.000	5558	8179	1.033	--
总计		37857	100.000	5558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	567493	100.000	82025	3508	1.086	--
总计		567493	100.000	82025			

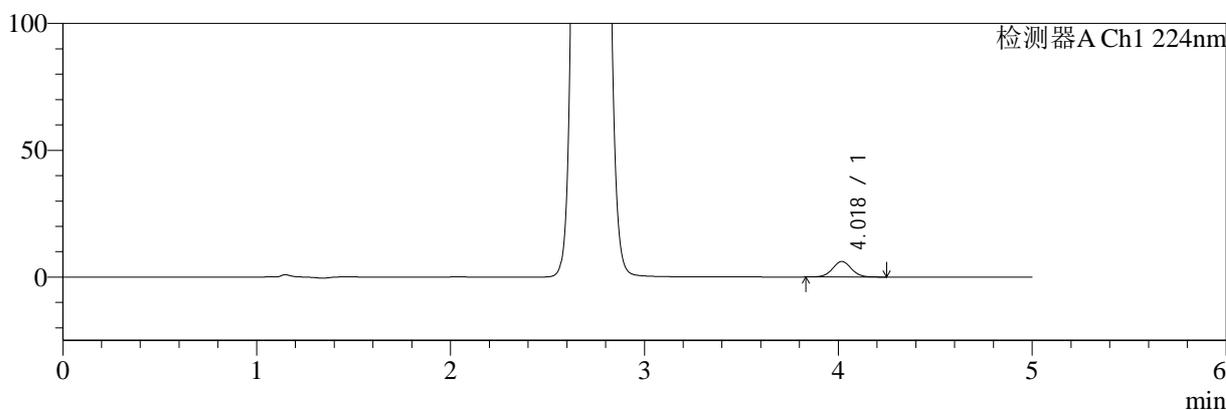
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

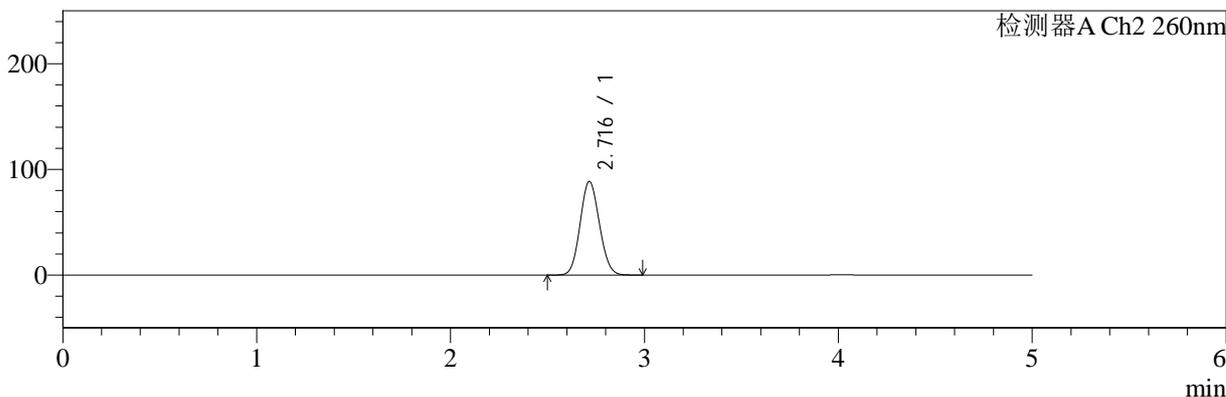
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1705-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	41786	100.000	6124	8198	1.041	--
总计		41786	100.000	6124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	614193	100.000	88550	3501	1.090	--
总计		614193	100.000	88550			

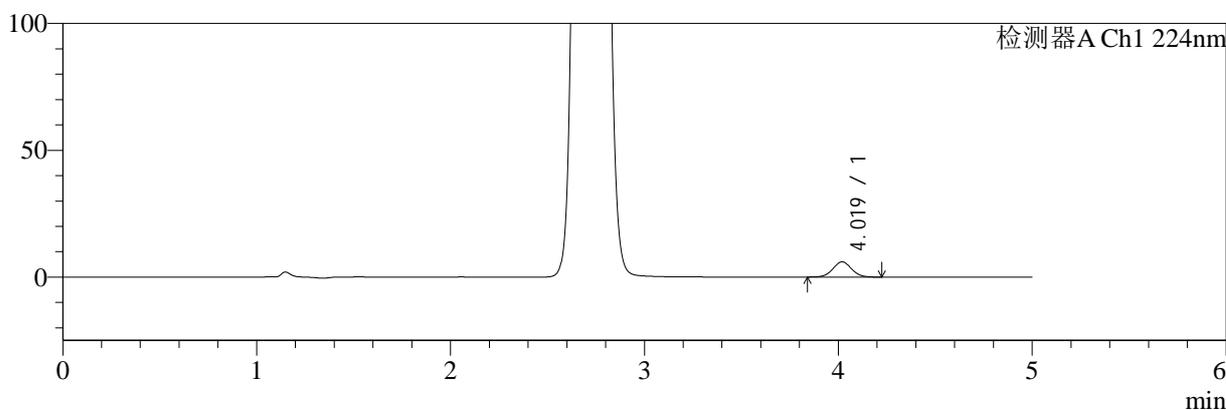
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

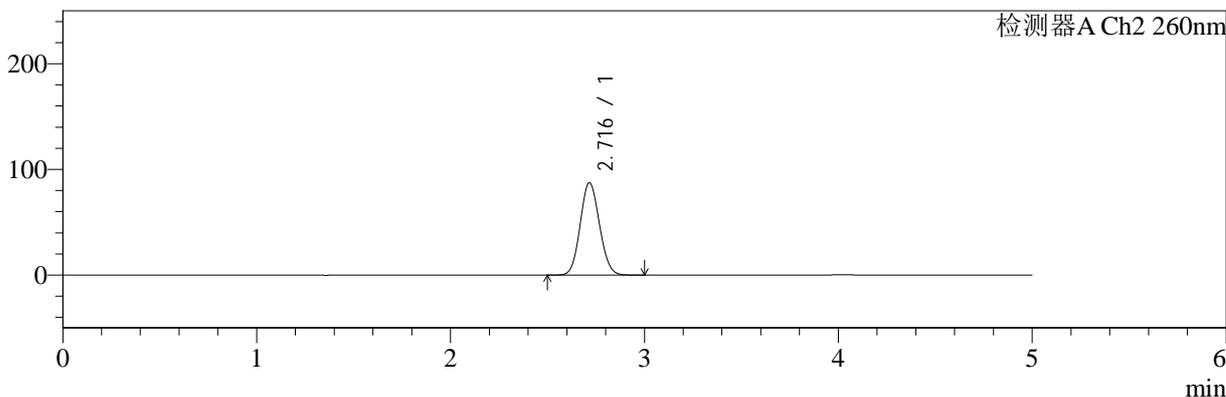
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1706-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:45:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	40696	100.000	6006	8269	1.031	--
总计		40696	100.000	6006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	605576	100.000	87347	3505	1.090	--
总计		605576	100.000	87347			

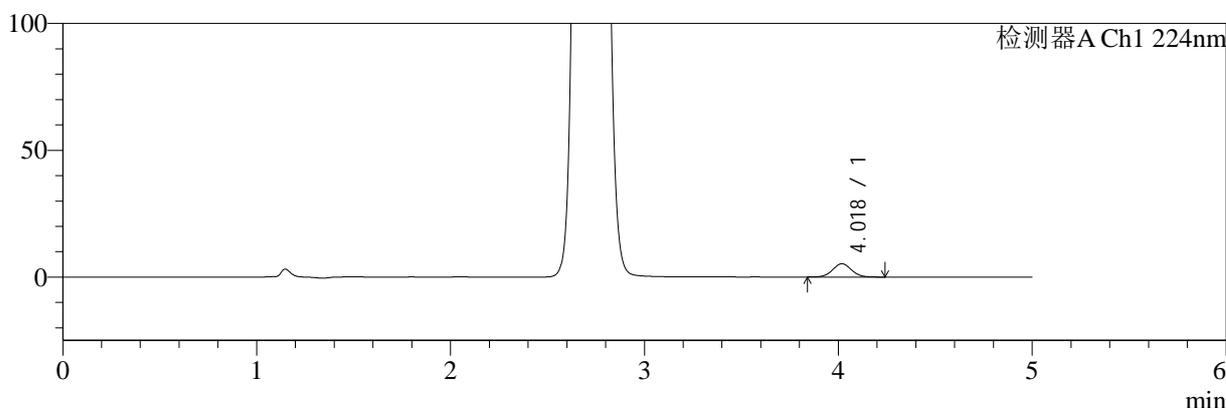
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

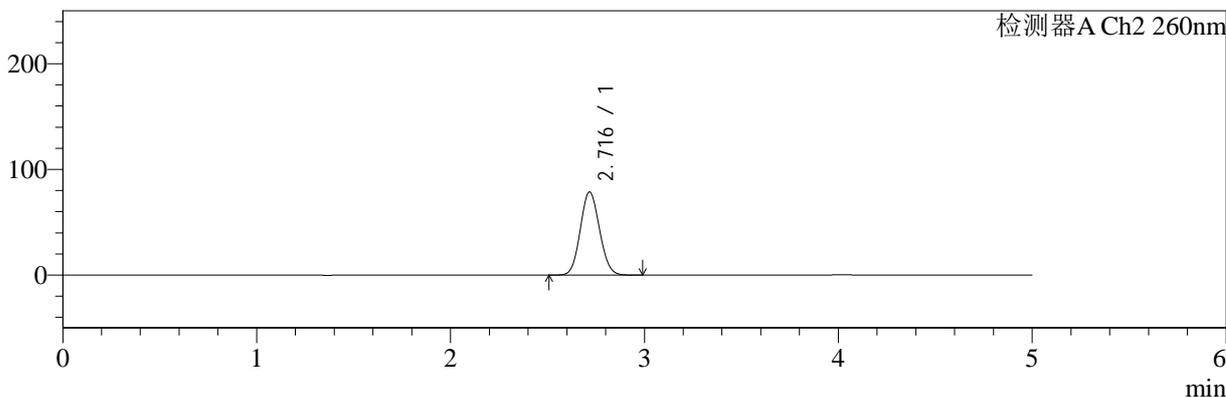
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1707-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:50:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	35563	100.000	5234	8231	1.040	--
总计		35563	100.000	5234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	543515	100.000	78521	3524	1.086	--
总计		543515	100.000	78521			

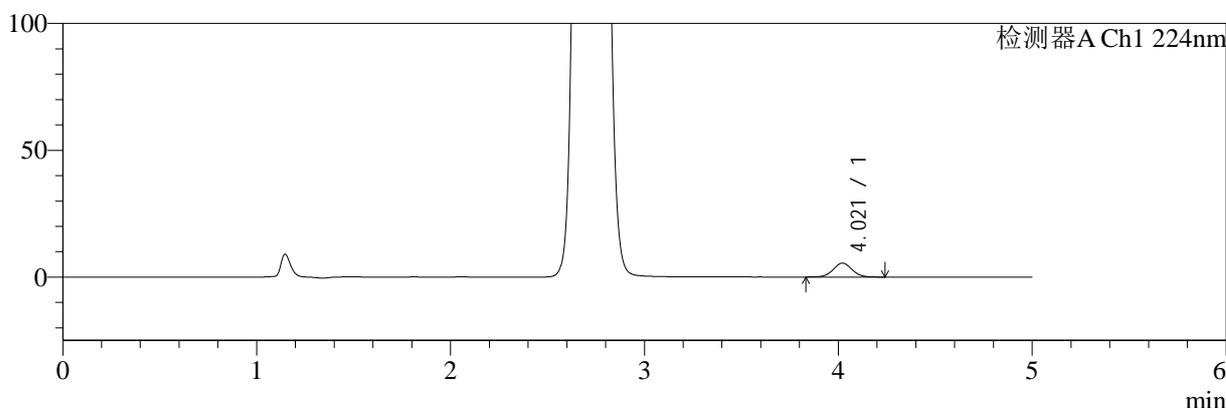
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

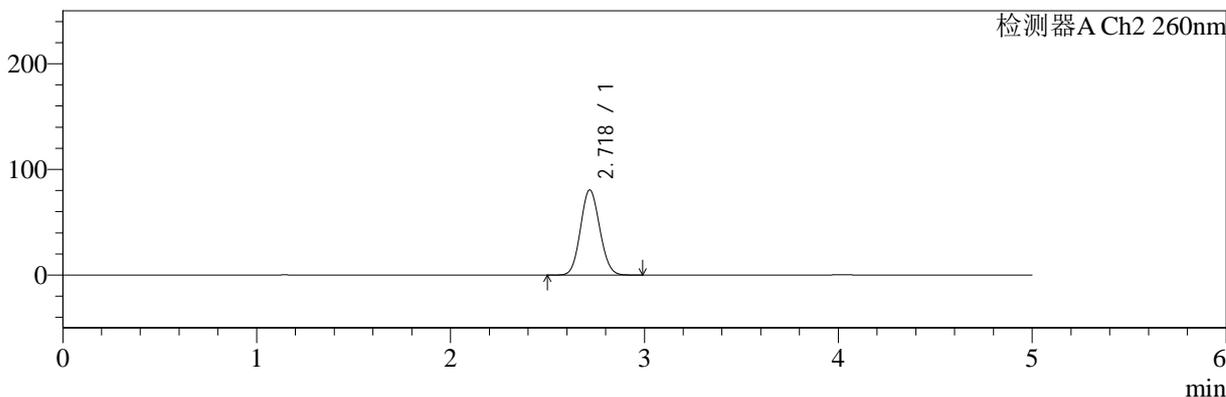
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1708-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 06:56:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	37222	100.000	5476	8229	1.034	--
总计		37222	100.000	5476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	557452	100.000	80290	3524	1.087	--
总计		557452	100.000	80290			

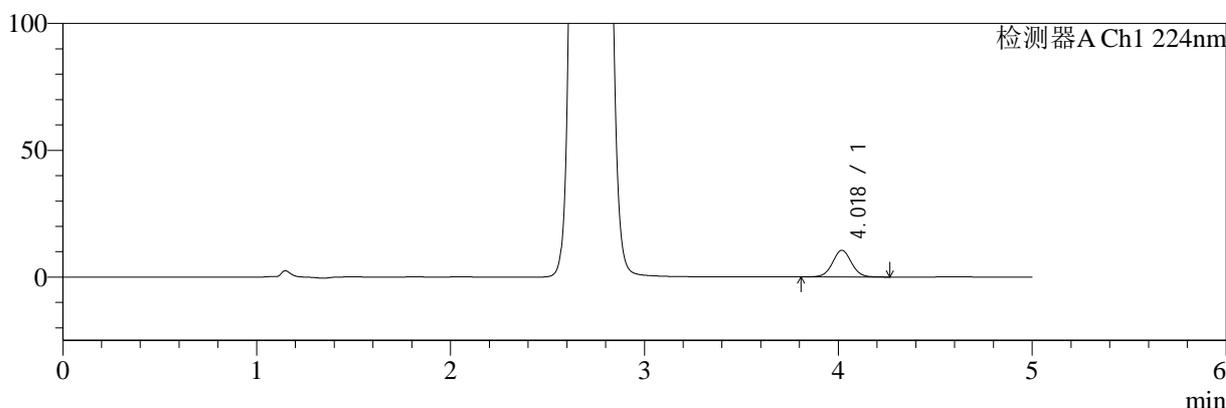
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

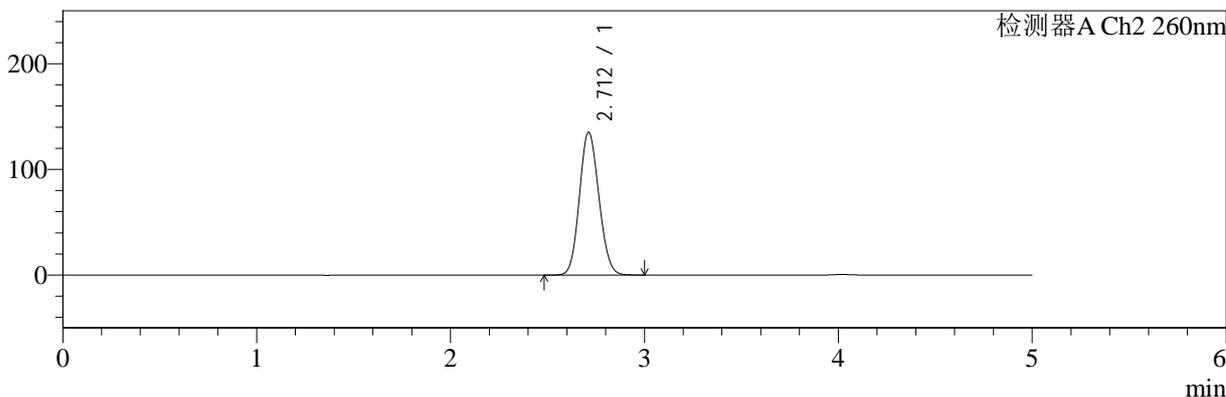
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1709-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:01:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	72077	100.000	10517	8171	1.029	--
总计		72077	100.000	10517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	947490	100.000	135240	3424	1.110	--
总计		947490	100.000	135240			

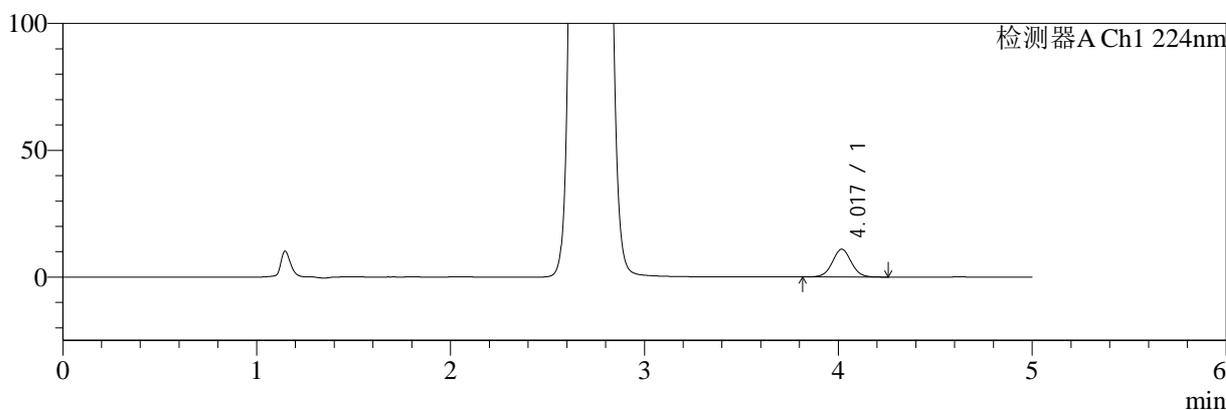
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

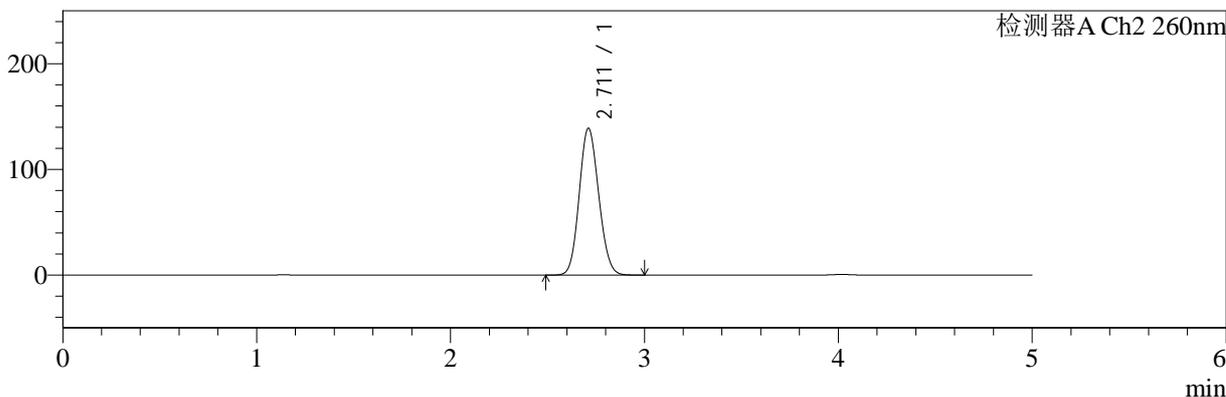
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1710-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	74707	100.000	10927	8178	1.032	--
总计		74707	100.000	10927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	973742	100.000	138756	3416	1.111	--
总计		973742	100.000	138756			

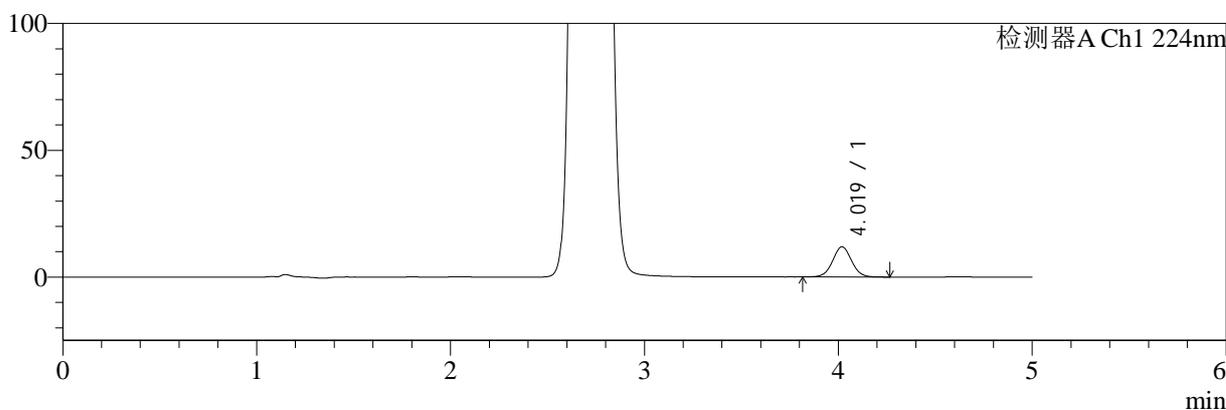
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

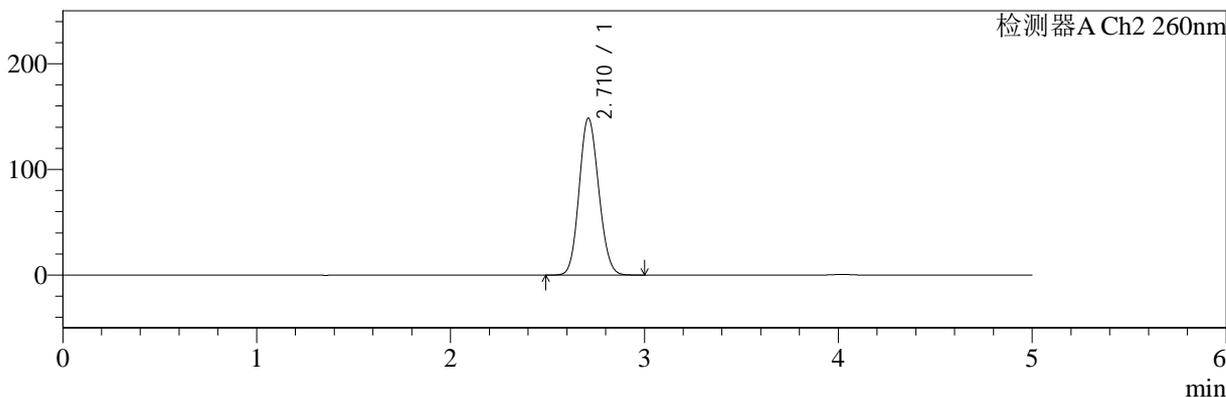
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1711-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:12:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	81269	100.000	11898	8180	1.031	--
总计		81269	100.000	11898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1045615	100.000	148326	3391	1.114	--
总计		1045615	100.000	148326			

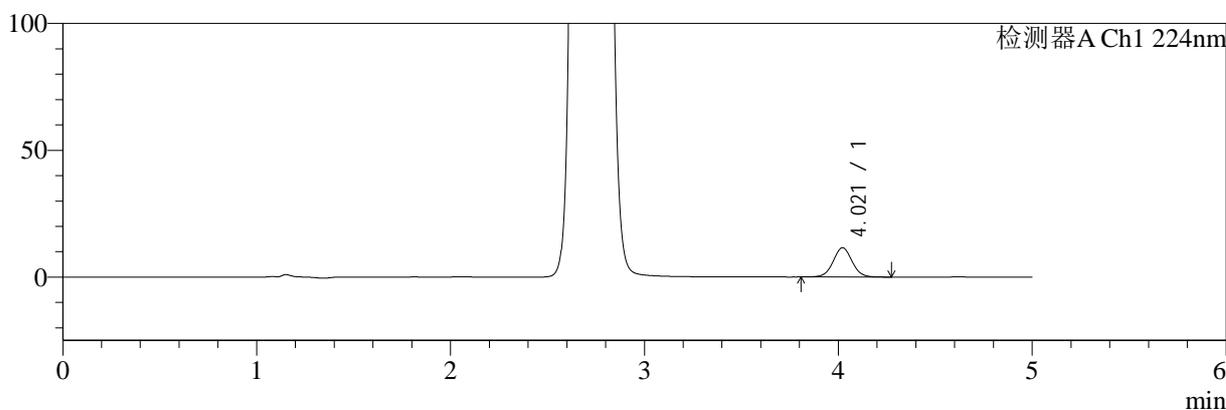
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

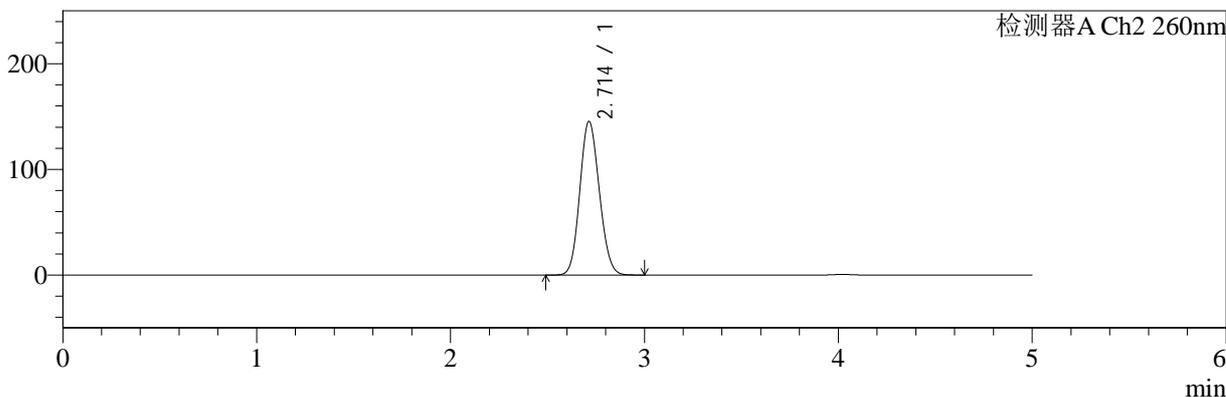
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1712-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:17:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	78734	100.000	11564	8204	1.033	--
总计		78734	100.000	11564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1020186	100.000	145458	3419	1.114	--
总计		1020186	100.000	145458			

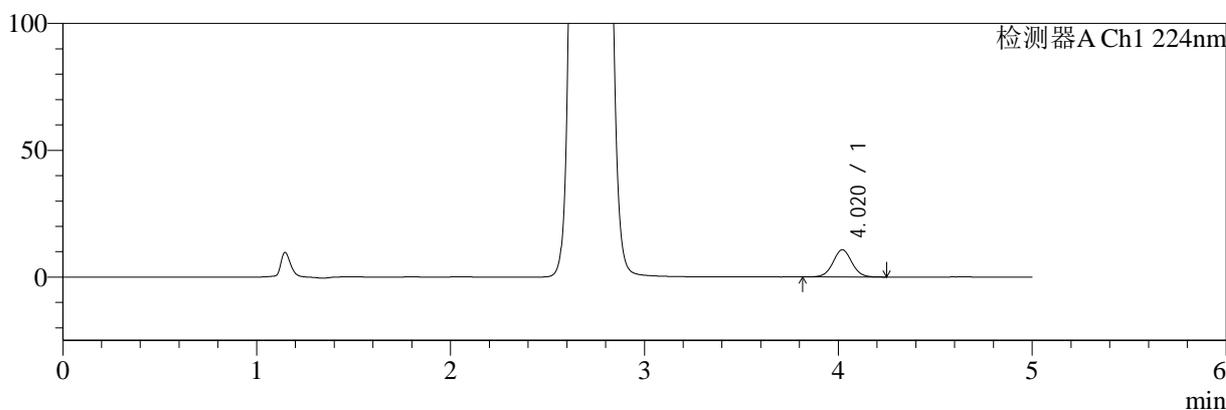
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

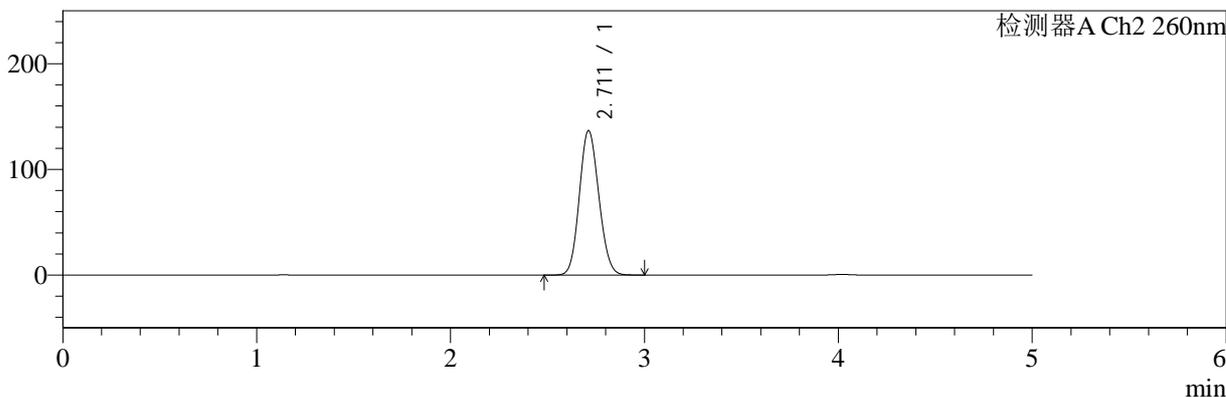
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1713-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	73122	100.000	10747	8213	1.033	--
总计		73122	100.000	10747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	958804	100.000	136703	3418	1.110	--
总计		958804	100.000	136703			

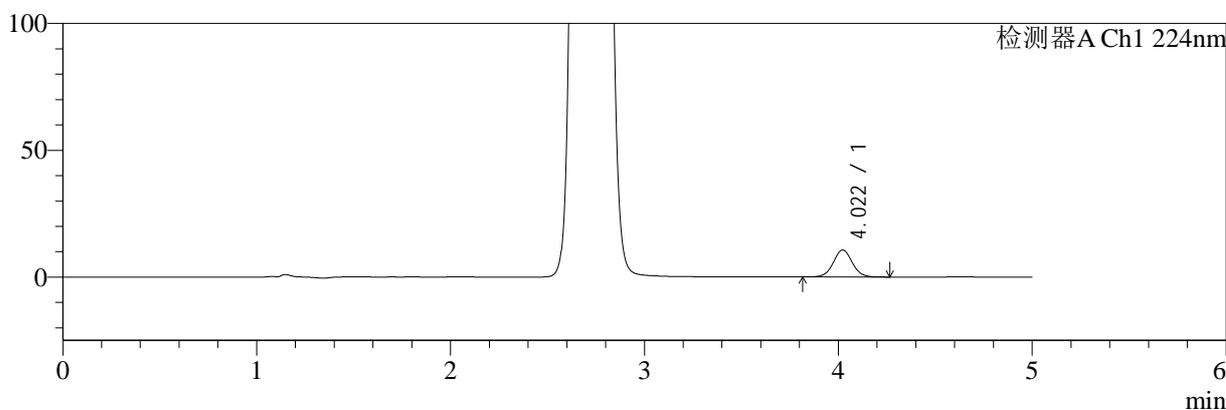
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

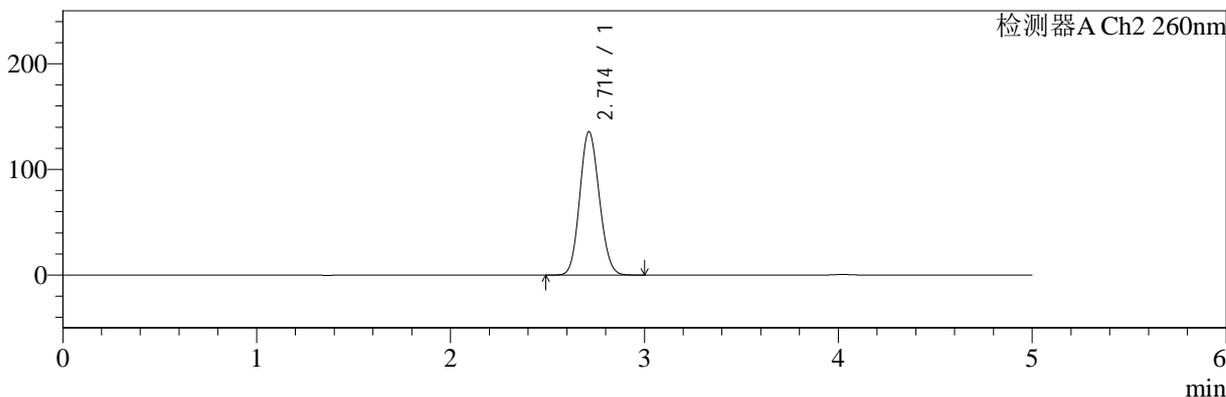
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1714-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	72784	100.000	10676	8217	1.034	--
总计		72784	100.000	10676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	953114	100.000	135720	3403	1.110	--
总计		953114	100.000	135720			

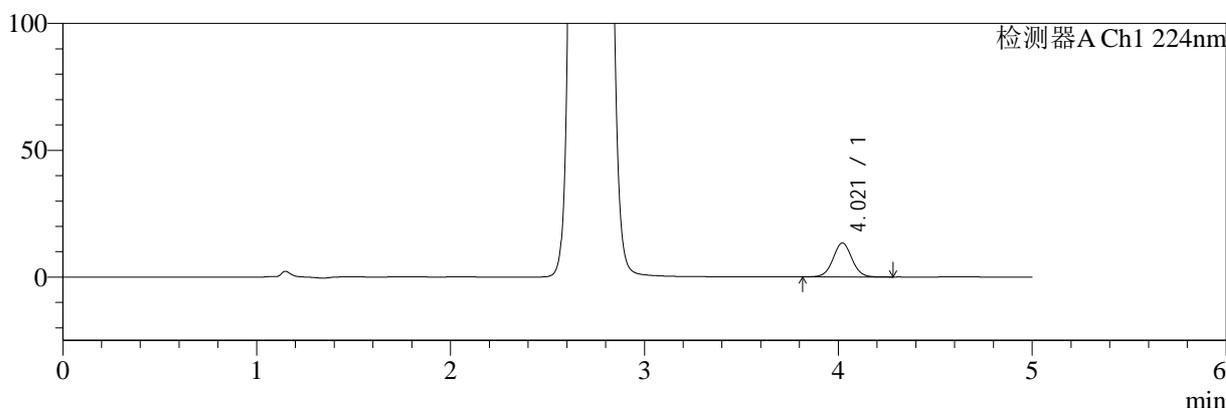
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

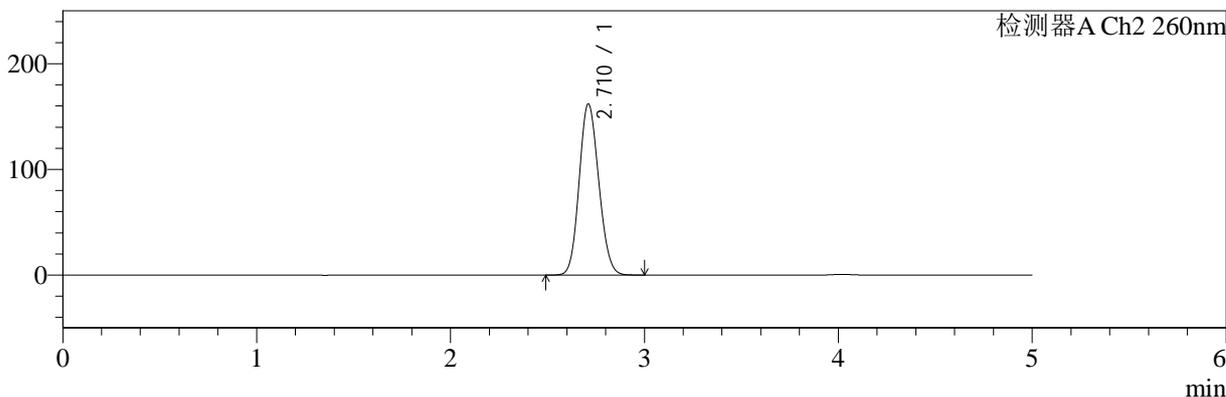
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1715-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	91397	100.000	13412	8196	1.033	--
总计		91397	100.000	13412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1141555	100.000	161755	3386	1.121	--
总计		1141555	100.000	161755			

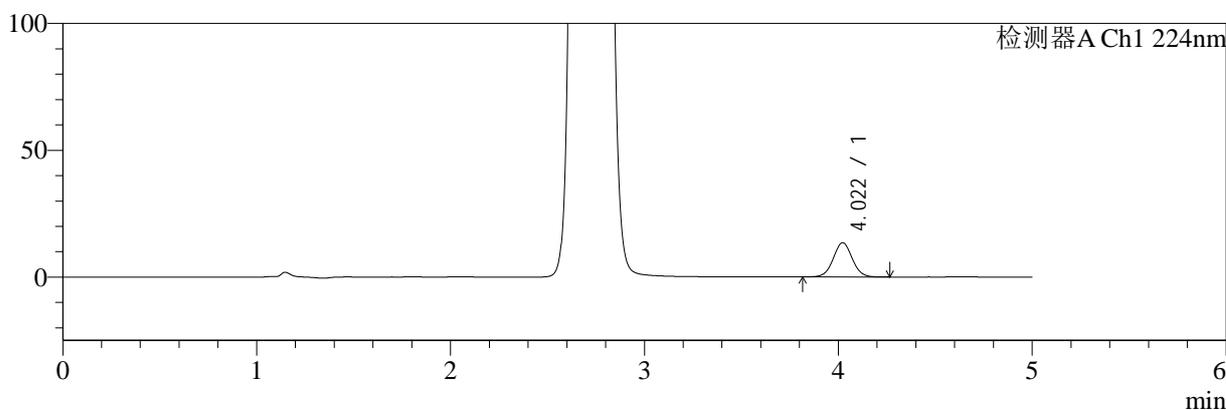
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

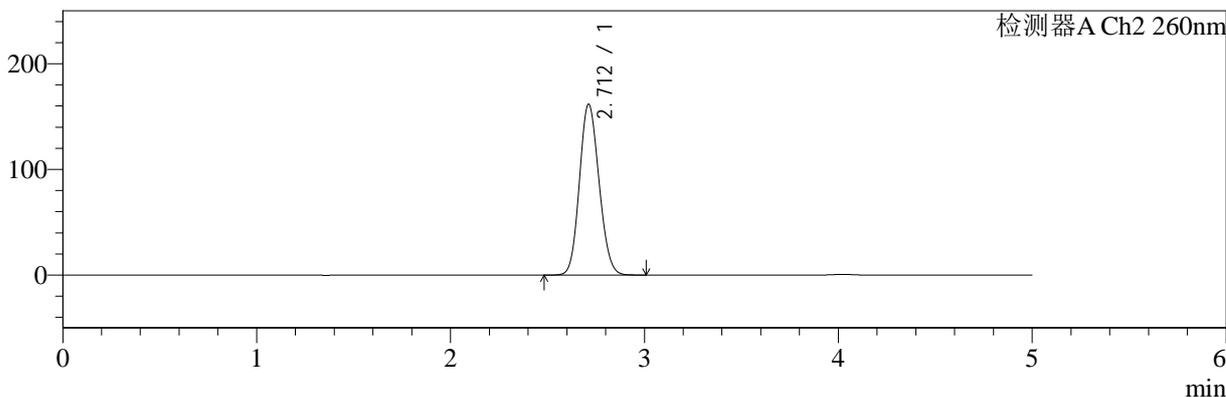
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1716-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	92347	100.000	13530	8140	1.031	--
总计		92347	100.000	13530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1139196	100.000	161644	3388	1.121	--
总计		1139196	100.000	161644			

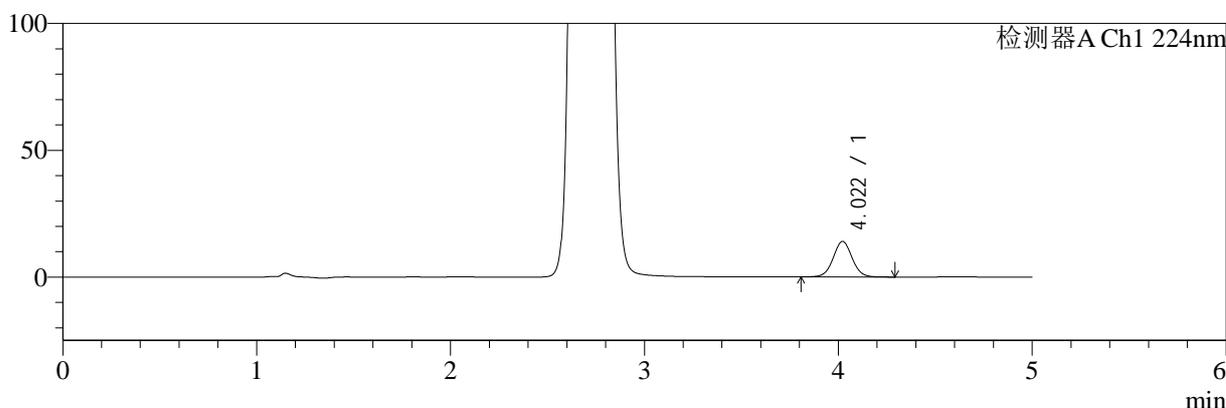
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

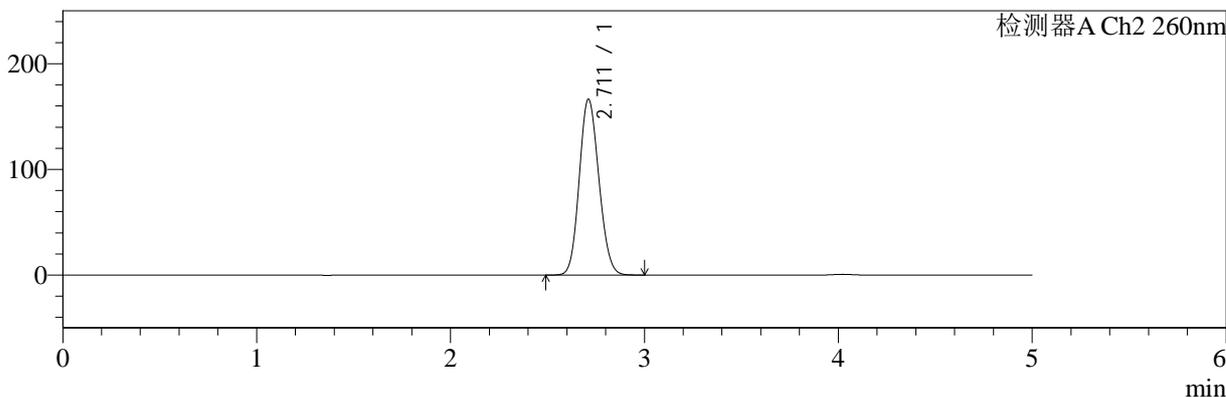
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1717-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	95774	100.000	14045	8199	1.031	--
总计		95774	100.000	14045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1175434	100.000	166240	3373	1.123	--
总计		1175434	100.000	166240			

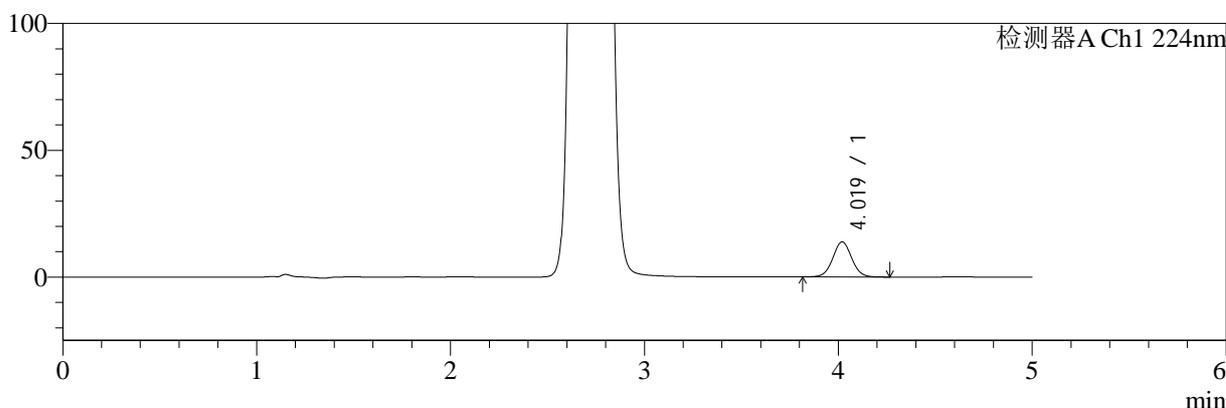
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

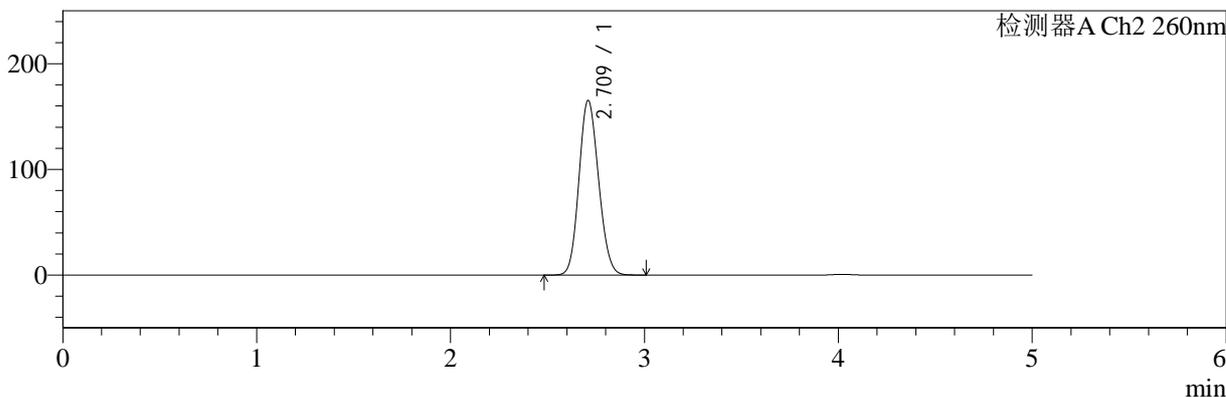
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1718-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:49:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	94183	100.000	13845	8191	1.034	--
总计		94183	100.000	13845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1166619	100.000	164718	3374	1.125	--
总计		1166619	100.000	164718			

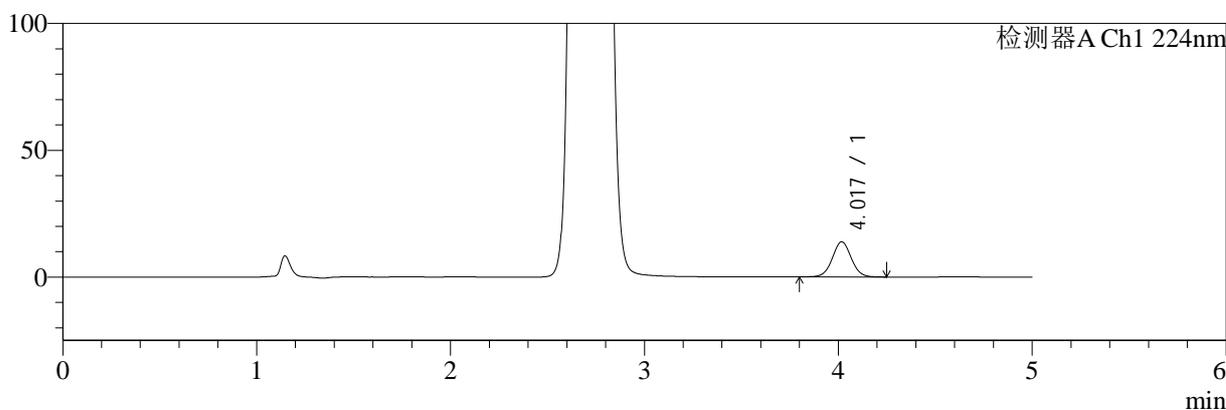
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

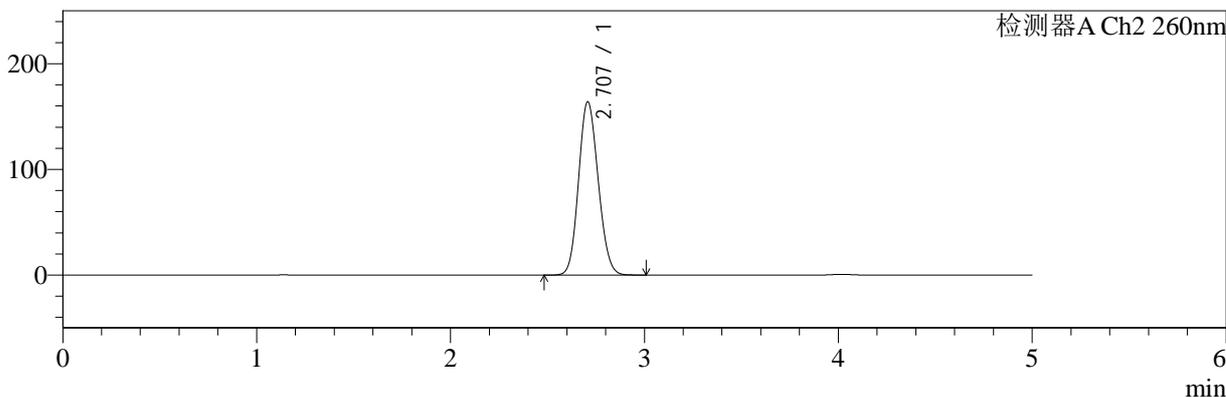
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1719-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 07:55:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	94745	100.000	13836	8172	1.029	--
总计		94745	100.000	13836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1156621	100.000	163916	3373	1.122	--
总计		1156621	100.000	163916			

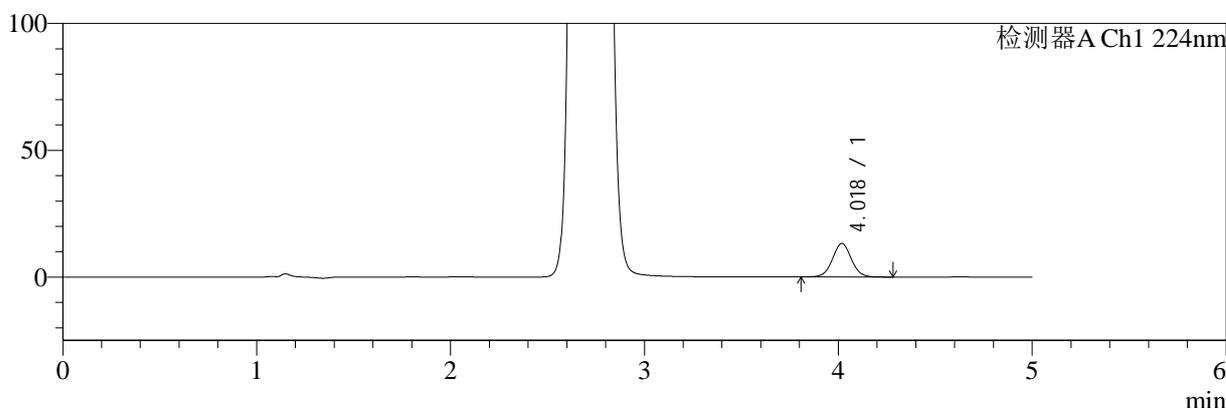
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

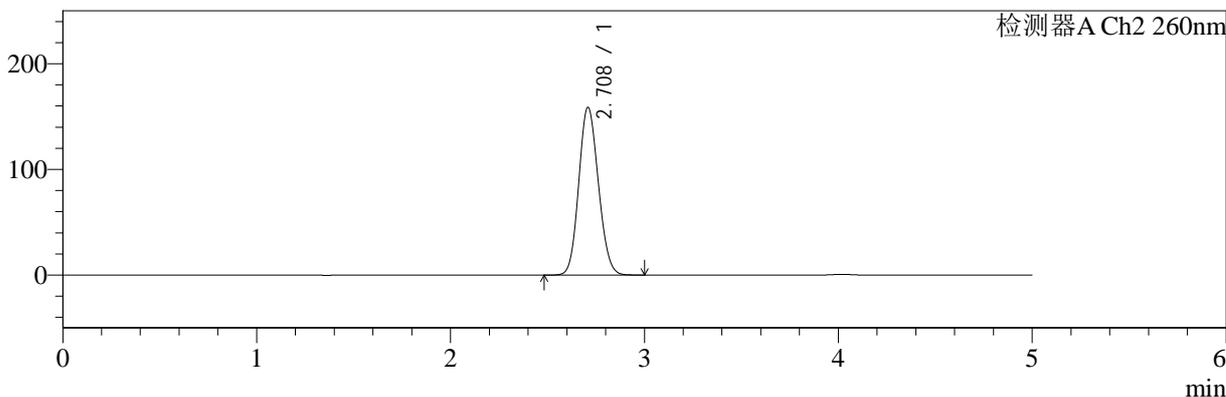
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1720-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:00:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	90355	100.000	13186	8168	1.032	--
总计		90355	100.000	13186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1118975	100.000	158446	3375	1.119	--
总计		1118975	100.000	158446			

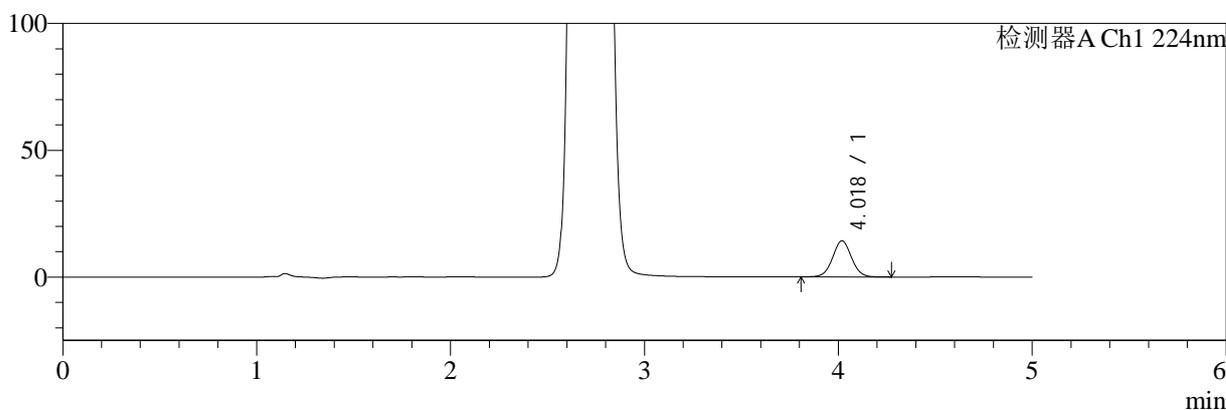
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

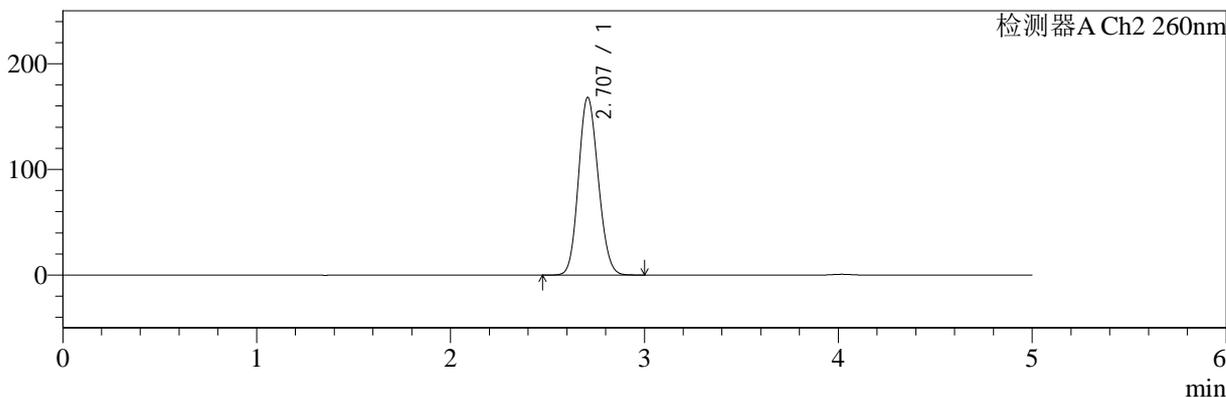
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1721-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:05:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	97048	100.000	14202	8168	1.032	--
总计		97048	100.000	14202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1192734	100.000	168071	3335	1.125	--
总计		1192734	100.000	168071			

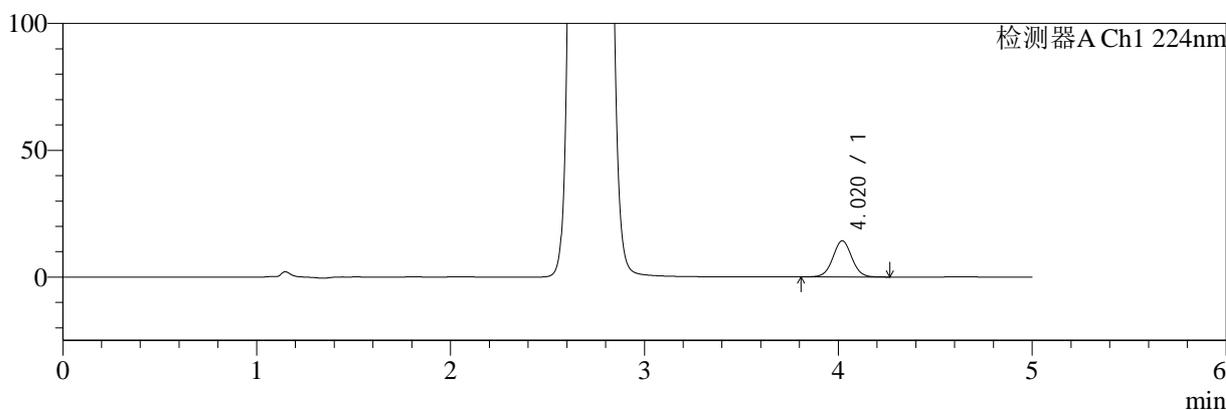
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

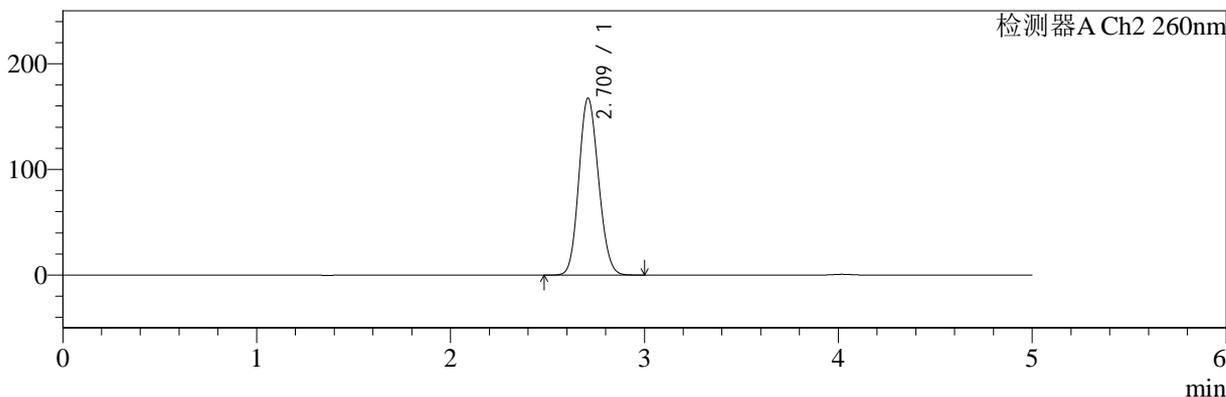
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1722-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	97539	100.000	14275	8161	1.029	--
总计		97539	100.000	14275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1182357	100.000	167014	3370	1.124	--
总计		1182357	100.000	167014			

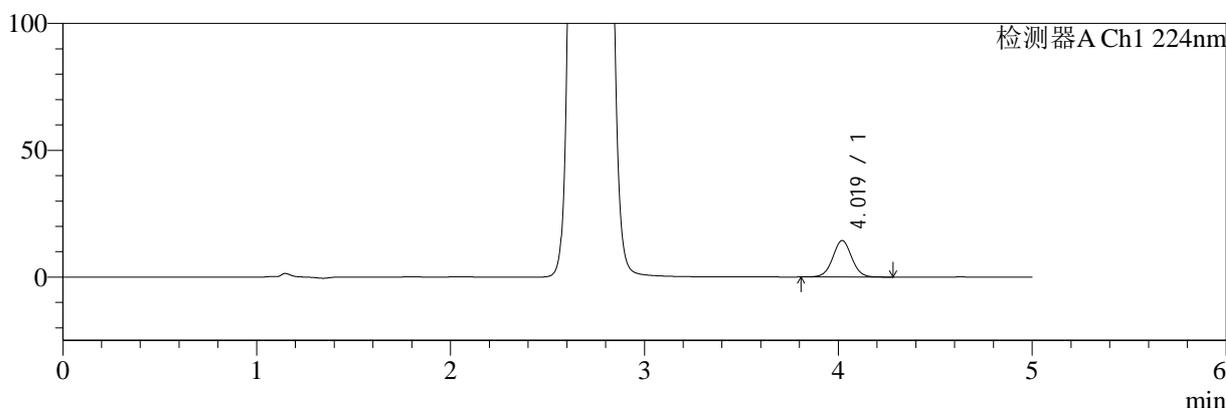
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

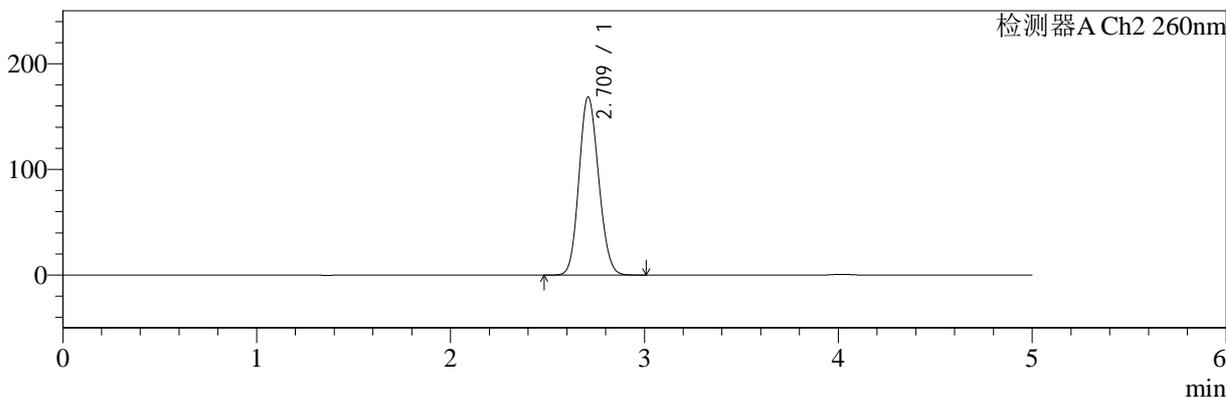
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1723-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:16:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	98077	100.000	14377	8187	1.029	--
总计		98077	100.000	14377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1191367	100.000	168122	3369	1.125	--
总计		1191367	100.000	168122			

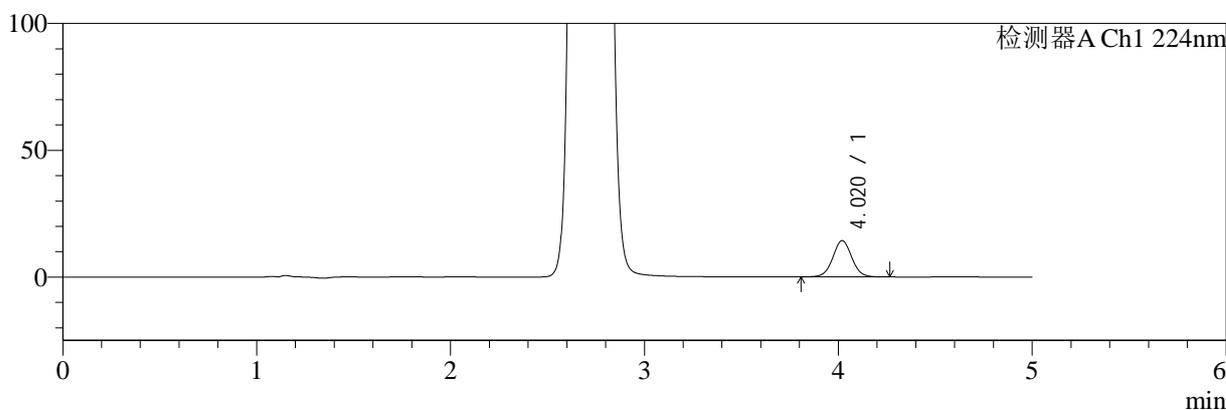
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

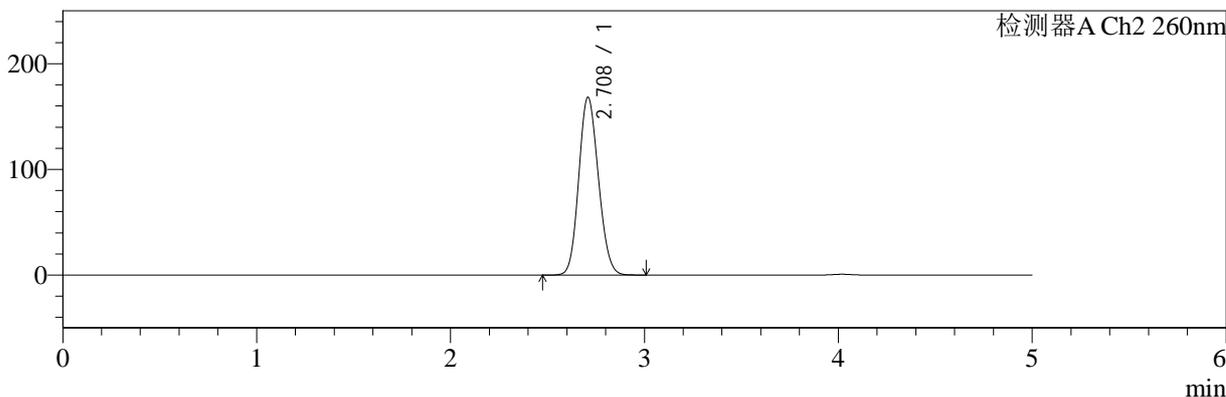
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1724-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 08:22:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	97712	100.000	14314	8169	1.031	--
总计		97712	100.000	14314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1188399	100.000	167928	3361	1.126	--
总计		1188399	100.000	167928			

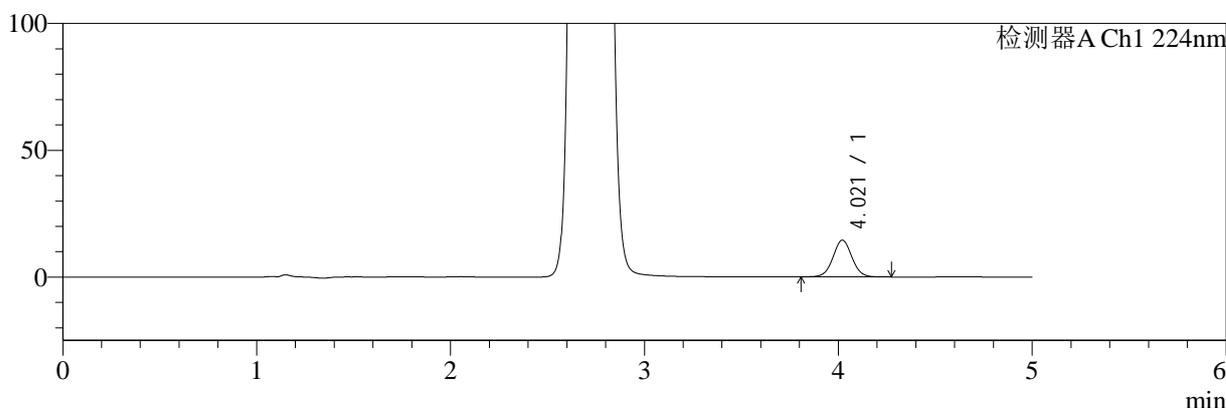
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

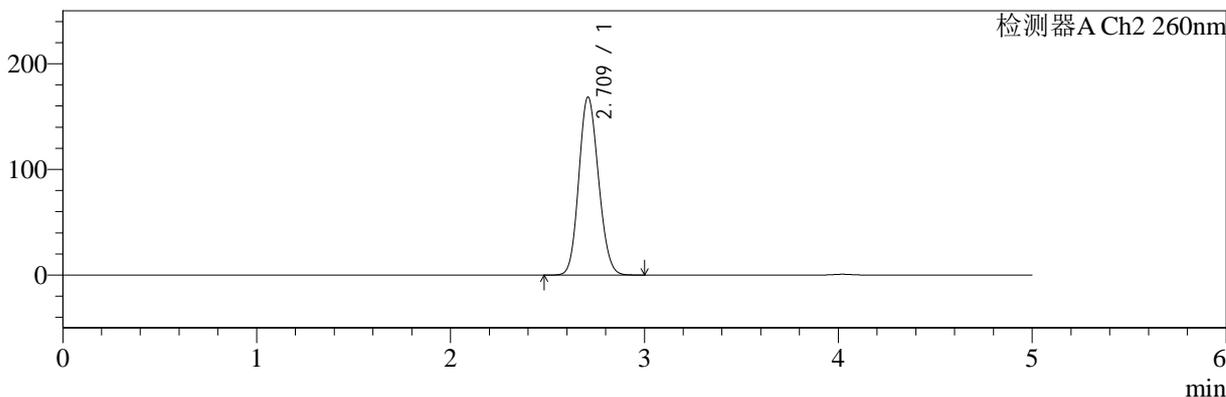
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1725-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:27:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	98959	100.000	14511	8197	1.032	--
总计		98959	100.000	14511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1189207	100.000	168068	3371	1.126	--
总计		1189207	100.000	168068			

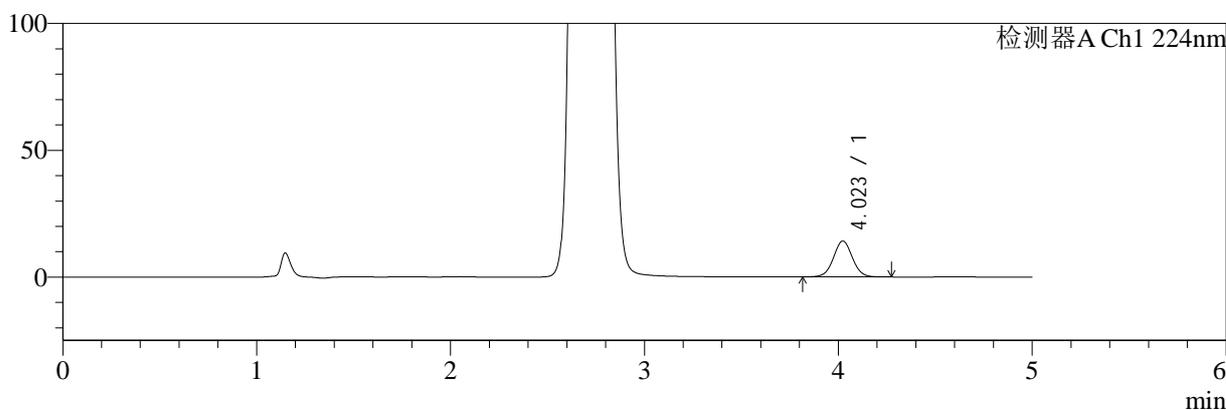
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

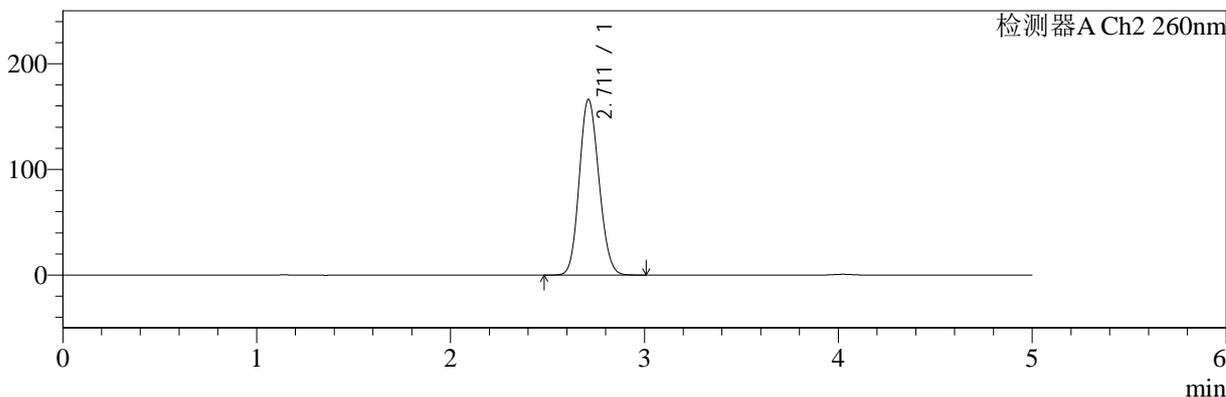
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1726-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:32:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	96561	100.000	14172	8208	1.031	--
总计		96561	100.000	14172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1174870	100.000	166104	3368	1.125	--
总计		1174870	100.000	166104			

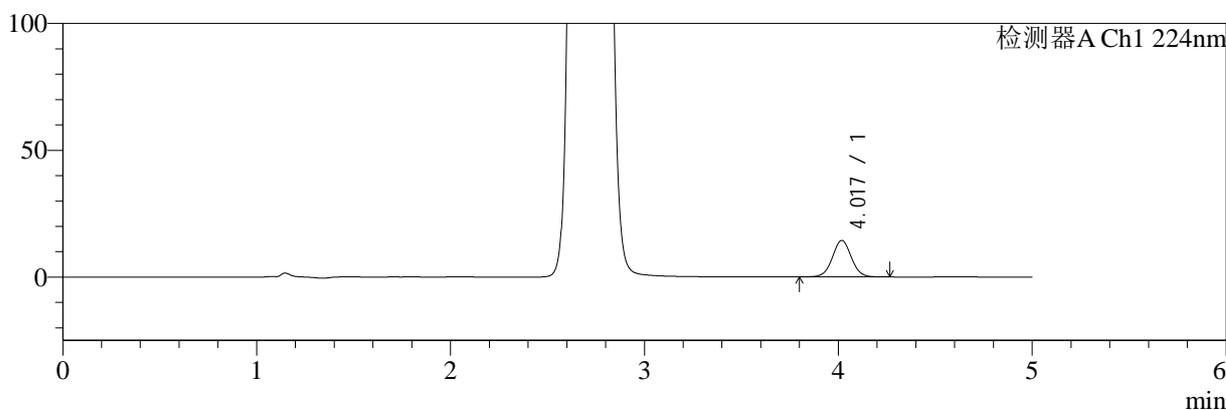
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

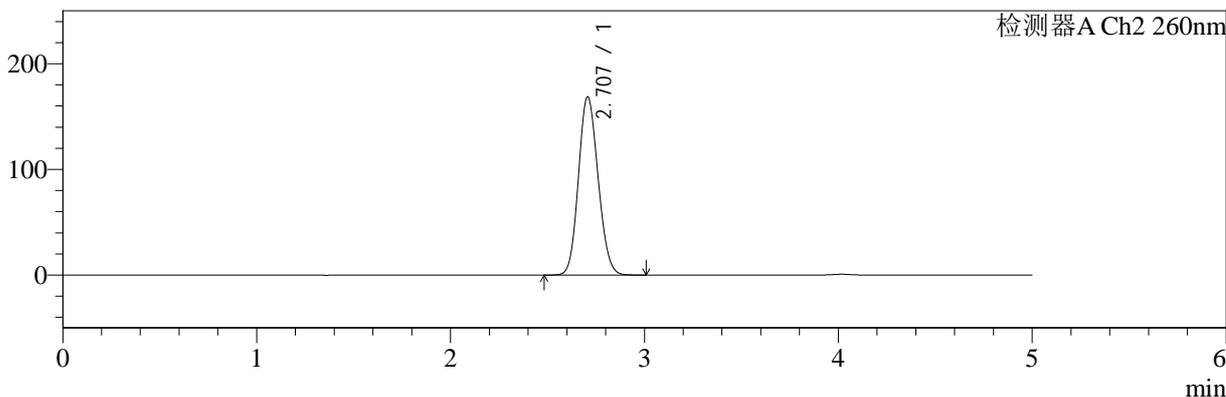
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1727-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:38:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	98356	100.000	14361	8164	1.030	--
总计		98356	100.000	14361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1191557	100.000	168720	3360	1.124	--
总计		1191557	100.000	168720			

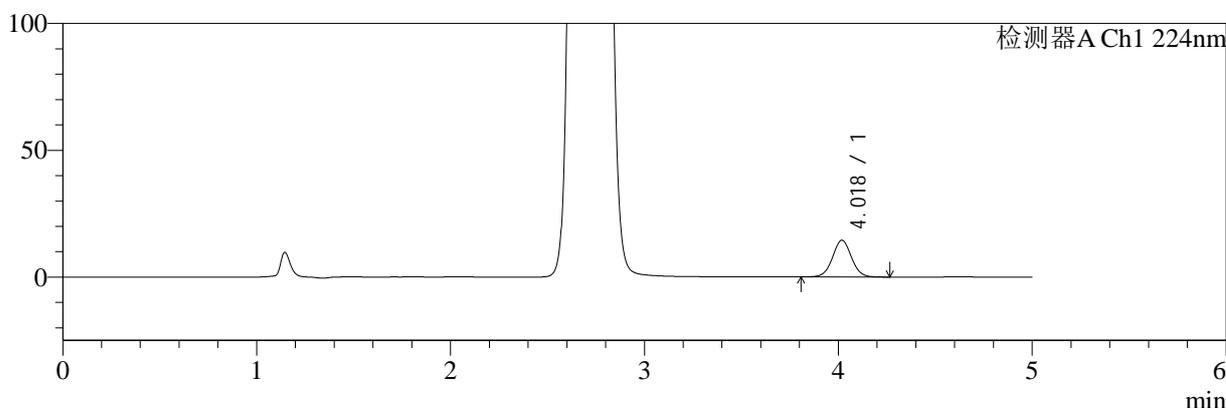
图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

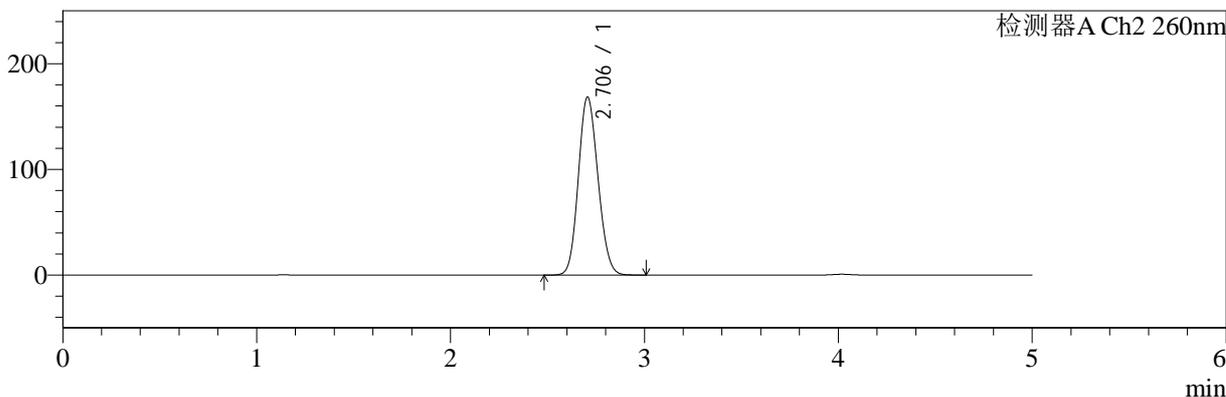
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1728-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	98753	100.000	14450	8187	1.030	--
总计		98753	100.000	14450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	1189576	100.000	168562	3364	1.124	--
总计		1189576	100.000	168562			

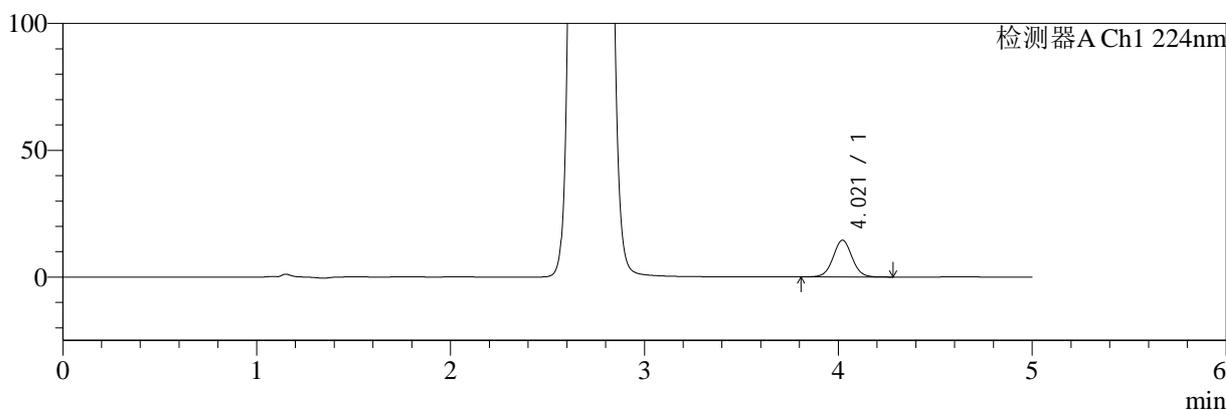
图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

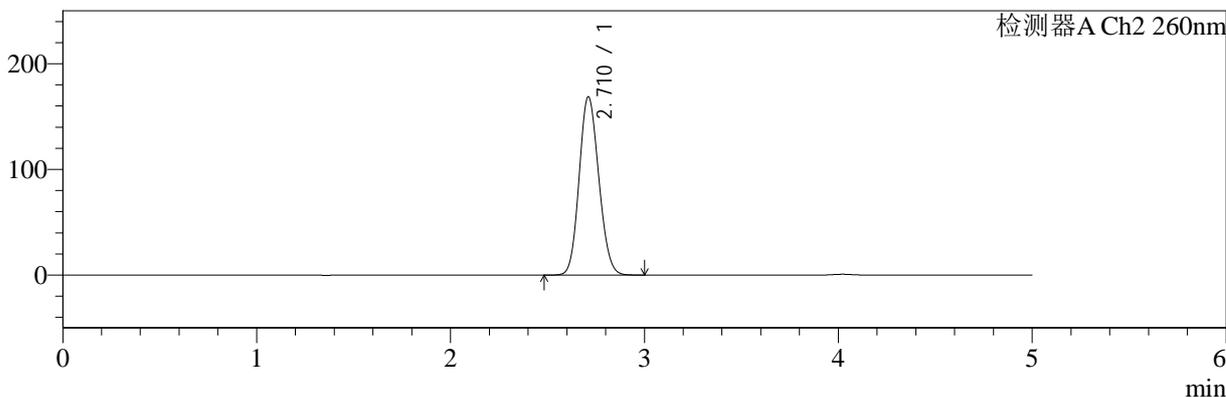
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1729-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:48:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	98967	100.000	14506	8193	1.032	--
总计		98967	100.000	14506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1190974	100.000	168419	3372	1.124	--
总计		1190974	100.000	168419			

图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



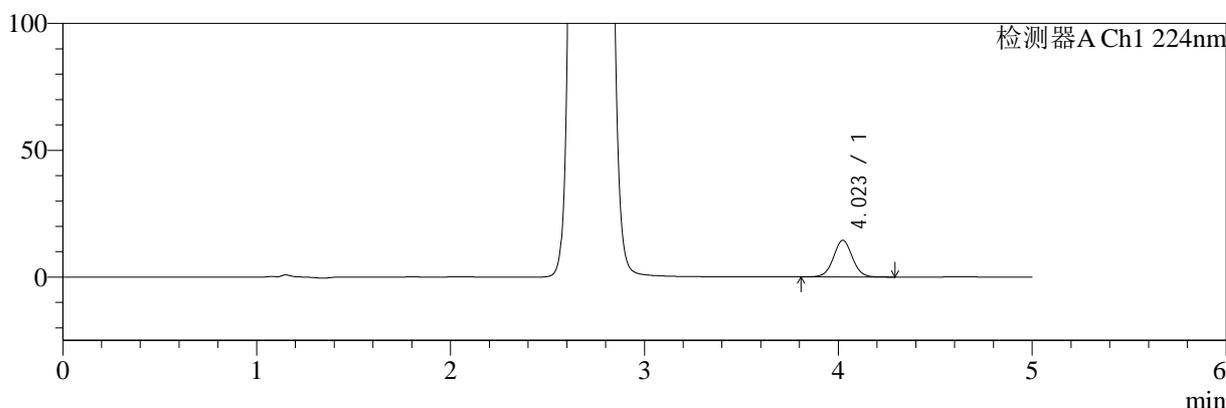
SMF-4034

<样品信息>

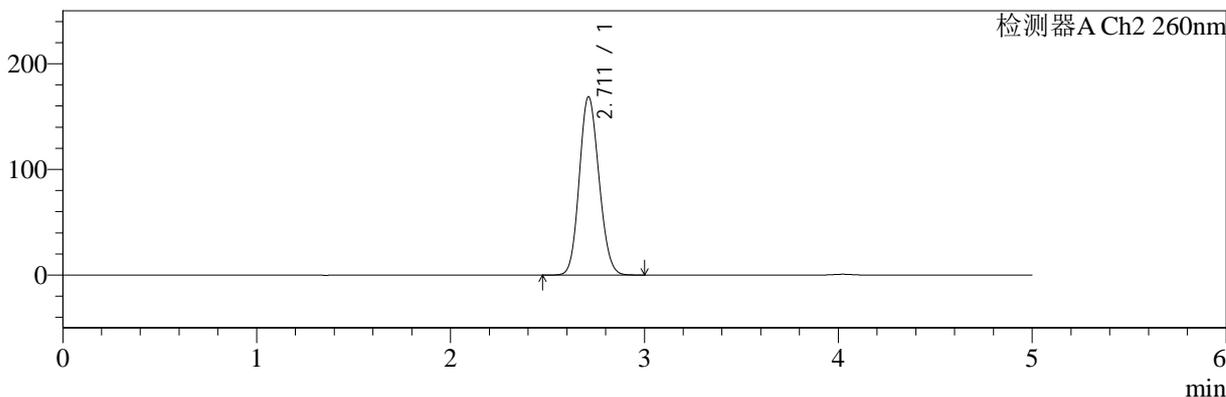
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1730-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:54:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	98766	100.000	14475	8207	1.030	--
总计		98766	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	2.711	1192654	100.000	168662	3370	1.123	--
总计		1192654	100.000	168662			

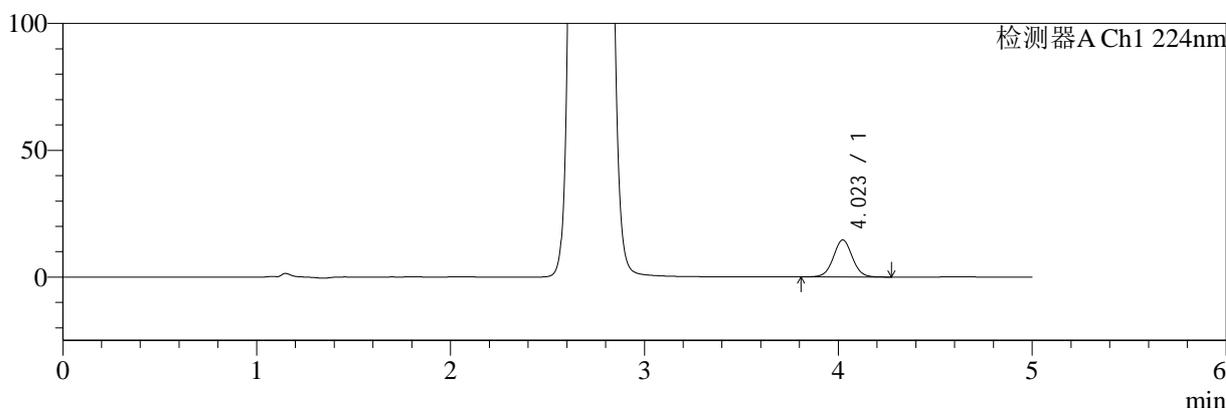
图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

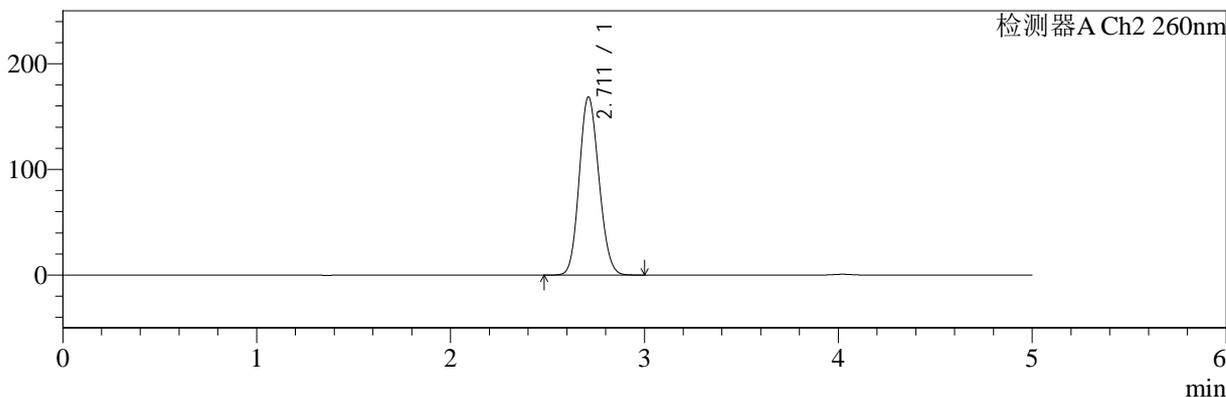
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1731-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 08:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	99902	100.000	14630	8176	1.030	--
总计		99902	100.000	14630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1193036	100.000	168470	3361	1.124	--
总计		1193036	100.000	168470			

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



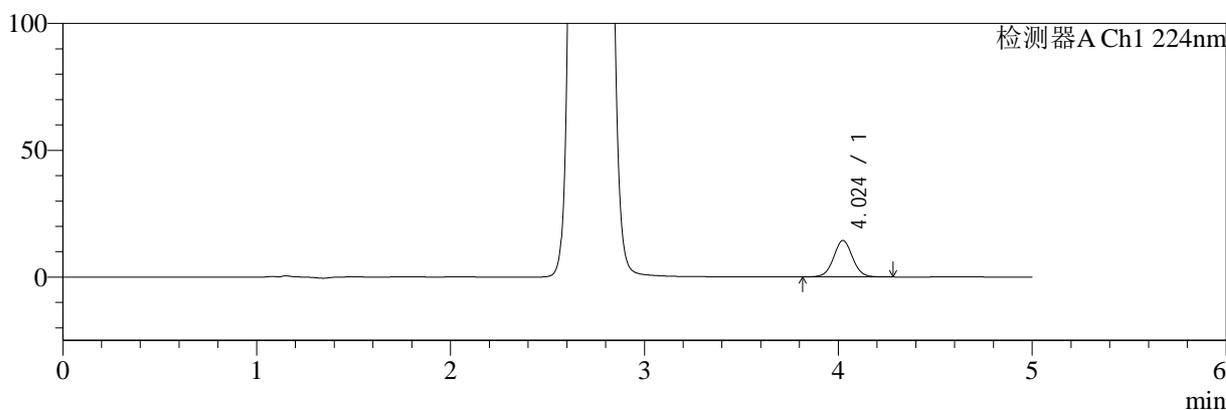
SMF-4034

<样品信息>

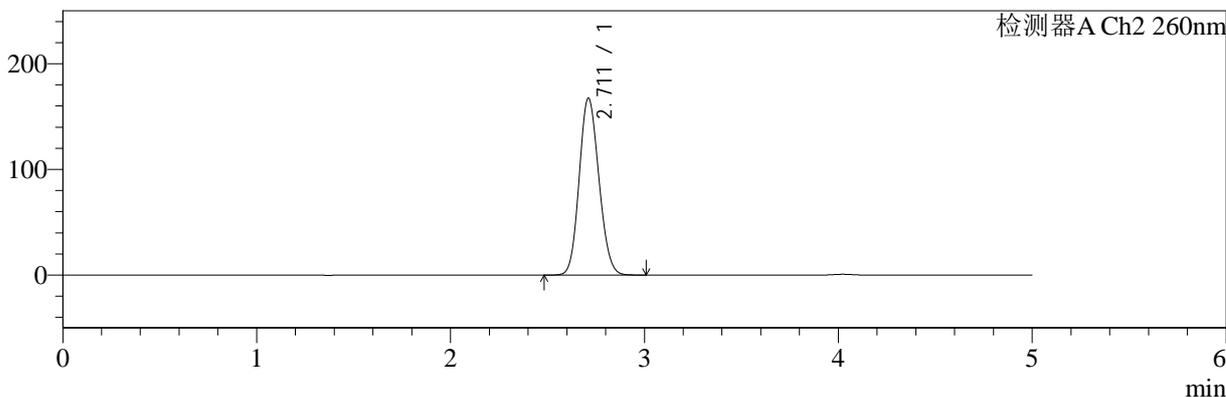
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1732-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 09:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	98139	100.000	14375	8193	1.032	--
总计		98139	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	2.711	1186284	100.000	167193	3352	1.125	--
总计		1186284	100.000	167193			

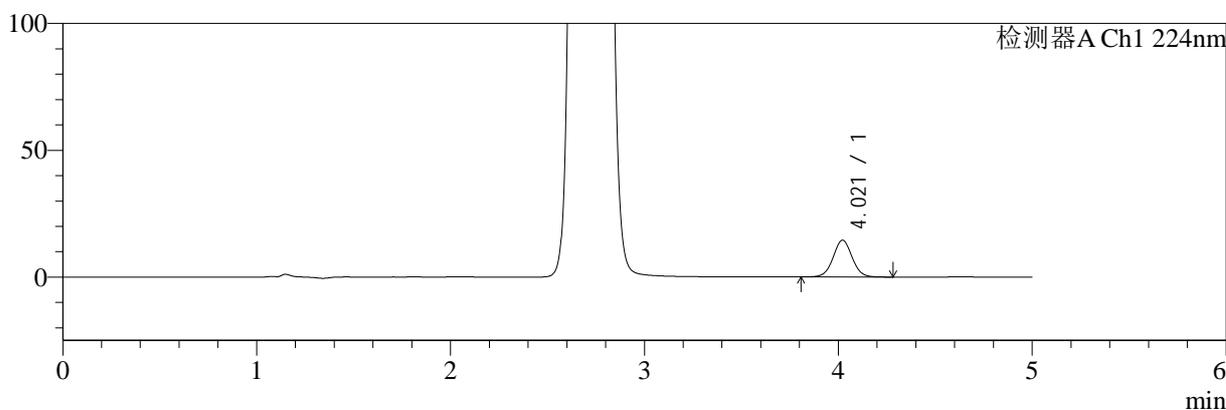
图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

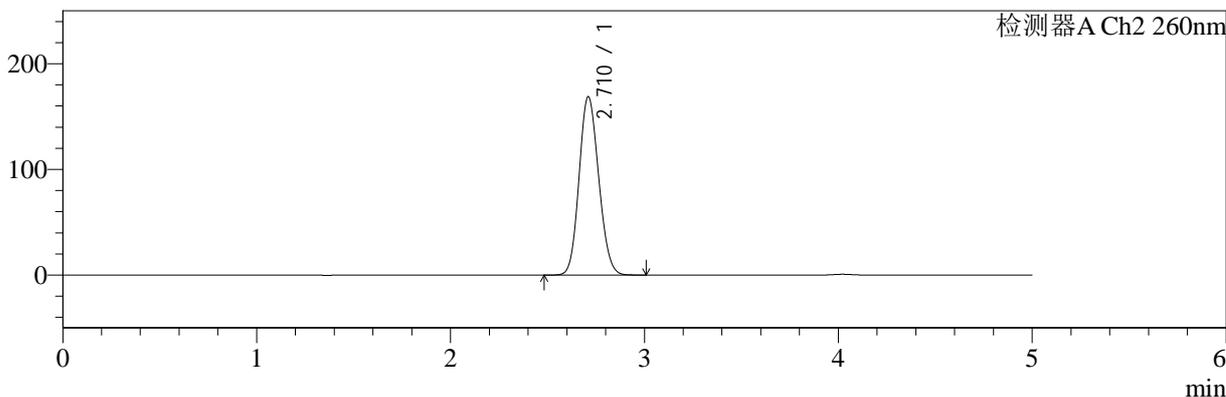
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1733-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 09:10:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	99087	100.000	14529	8171	1.030	--
总计		99087	100.000	14529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1191150	100.000	168392	3375	1.125	--
总计		1191150	100.000	168392			

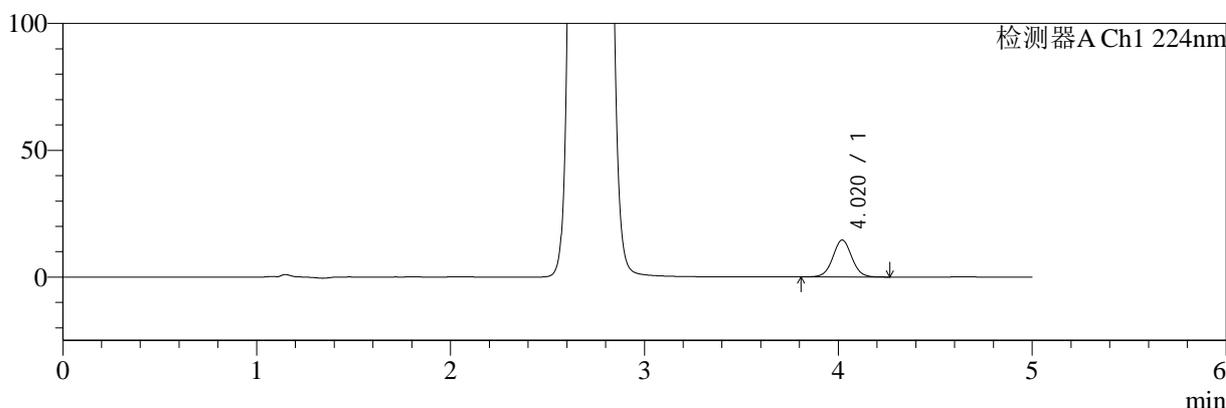
图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

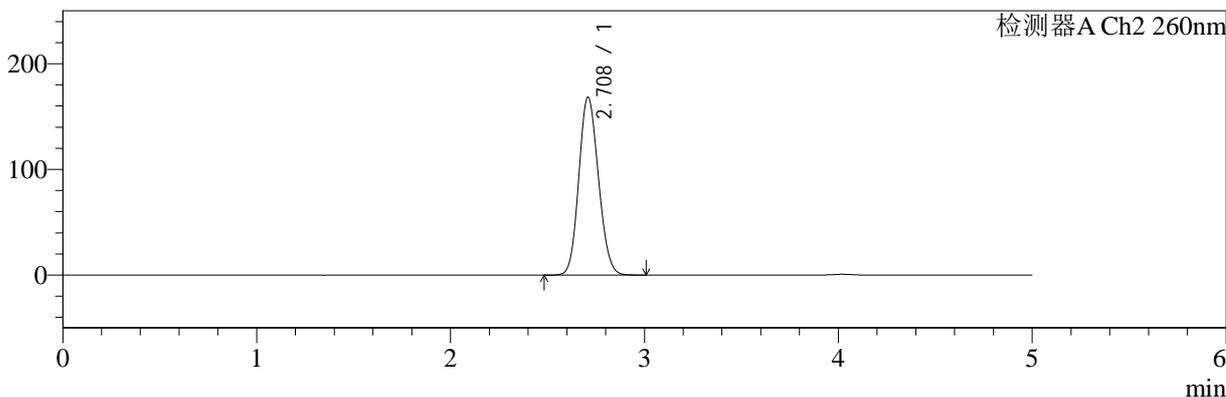
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1734-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 09:15:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	99622	100.000	14574	8167	1.030	--
总计		99622	100.000	14574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1188477	100.000	167993	3369	1.125	--
总计		1188477	100.000	167993			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



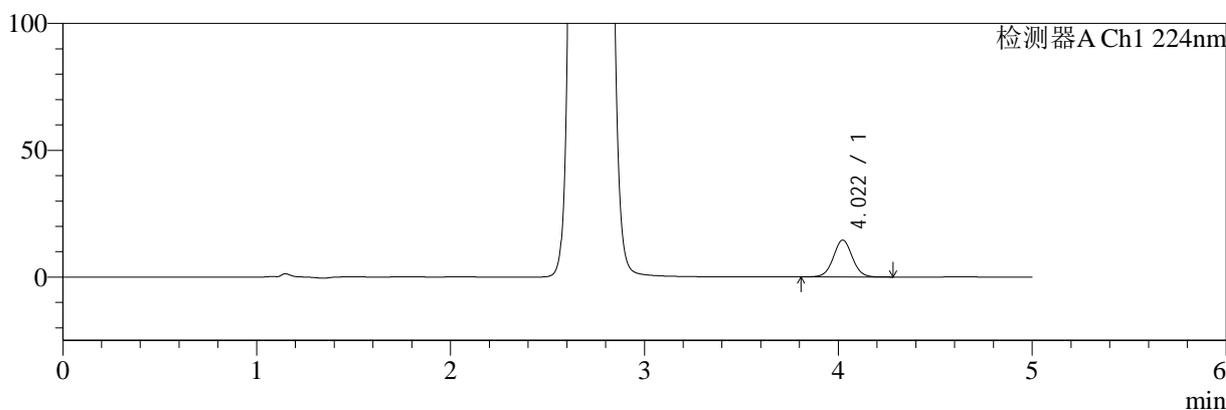
SMF-4034

<样品信息>

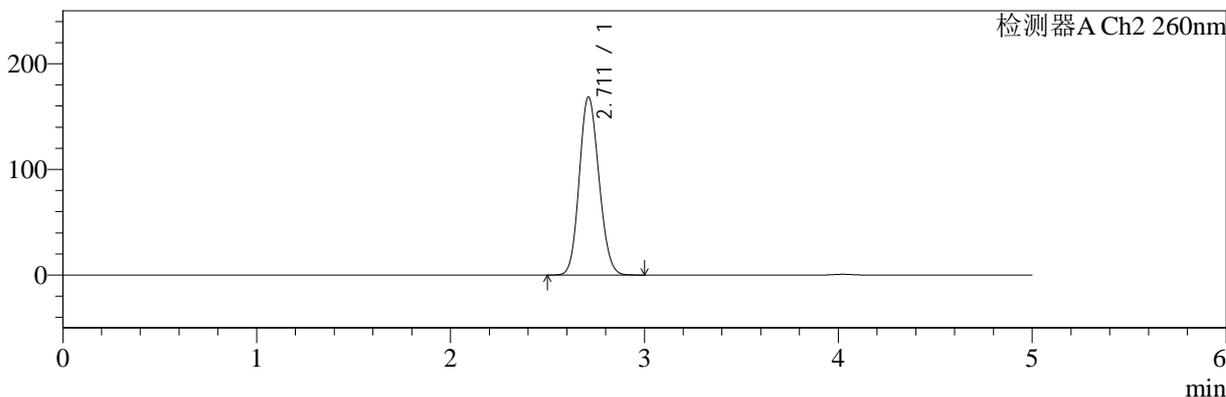
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1735-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 09:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	99551	100.000	14561	8143	1.032	--
总计		99551	100.000	14561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1191563	100.000	168511	3371	1.124	--
总计		1191563	100.000	168511			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



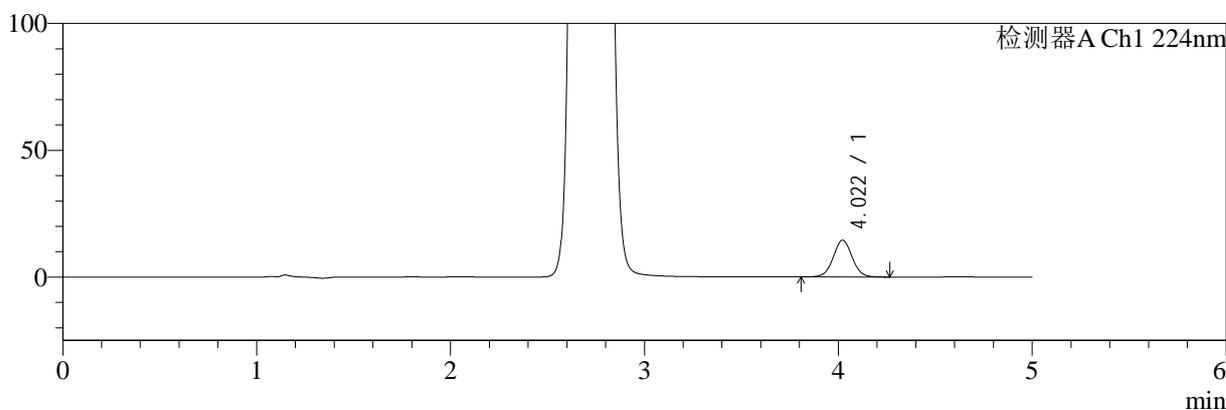
SMF-4034

<样品信息>

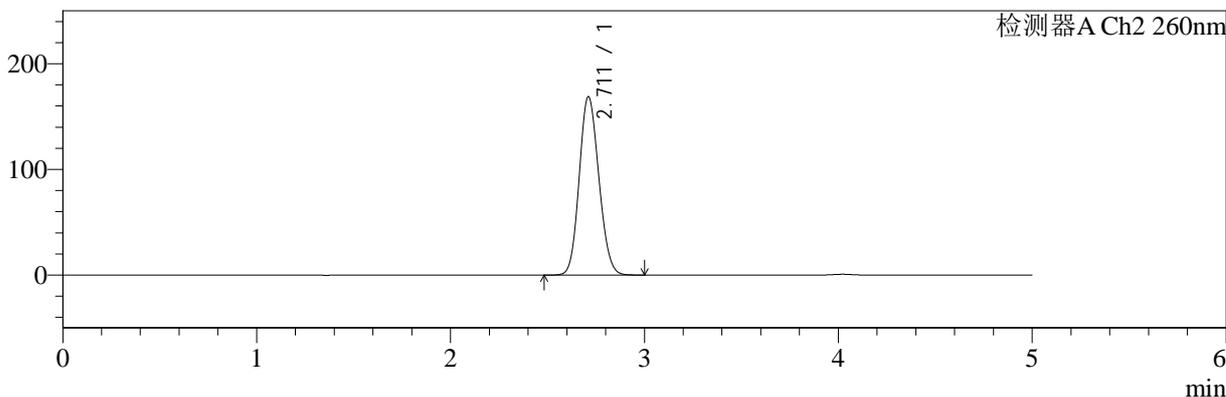
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1736-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 09:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	98866	100.000	14522	8185	1.033	--
总计		98866	100.000	14522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1191797	100.000	168649	3378	1.125	--
总计		1191797	100.000	168649			

图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



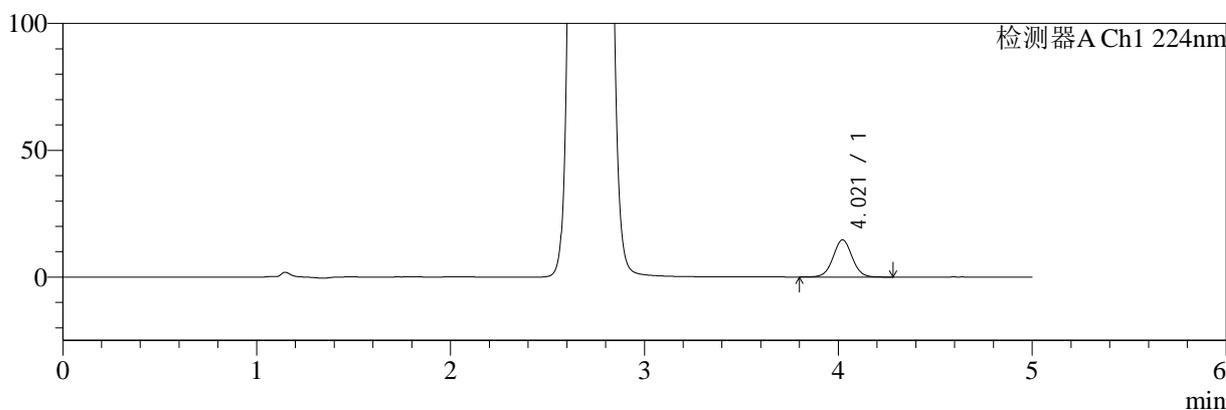
SMF-4034

<样品信息>

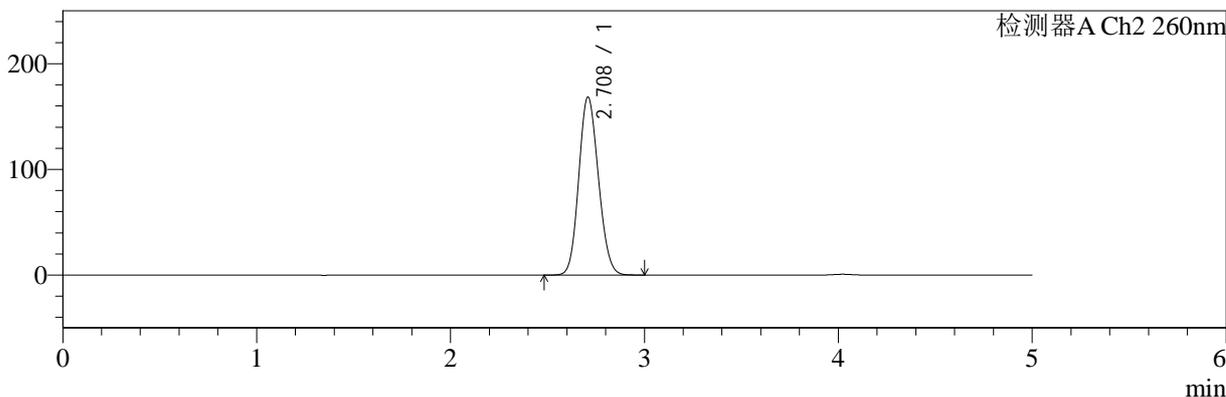
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1737-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 09:32:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	100816	100.000	14689	8100	1.031	--
总计		100816	100.000	14689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1191125	100.000	168134	3355	1.125	--
总计		1191125	100.000	168134			

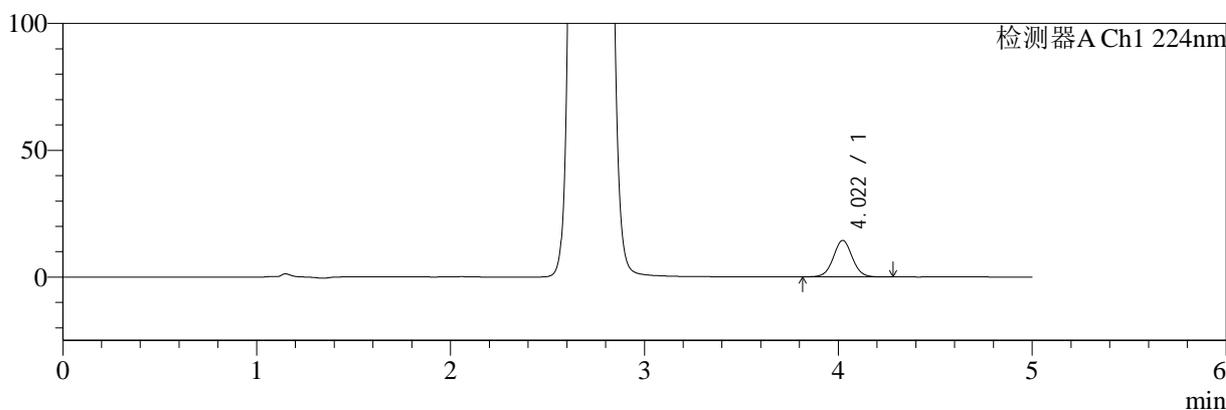
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

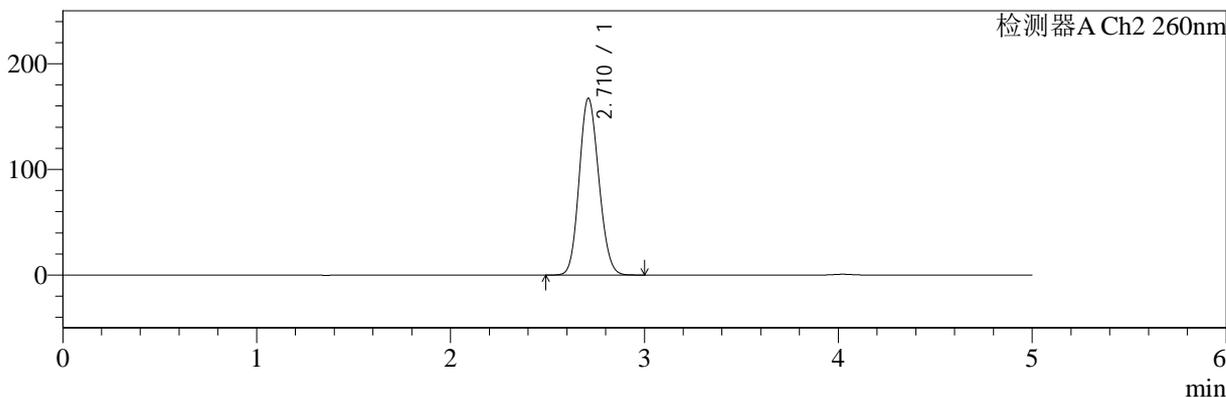
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1738-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 09:37:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	98115	100.000	14405	8205	1.033	--
总计		98115	100.000	14405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1180598	100.000	167019	3375	1.125	--
总计		1180598	100.000	167019			

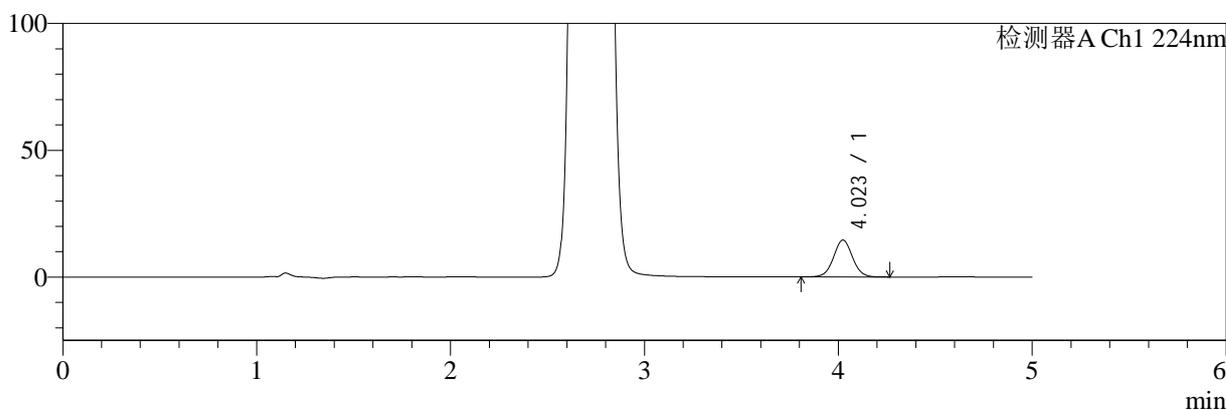
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

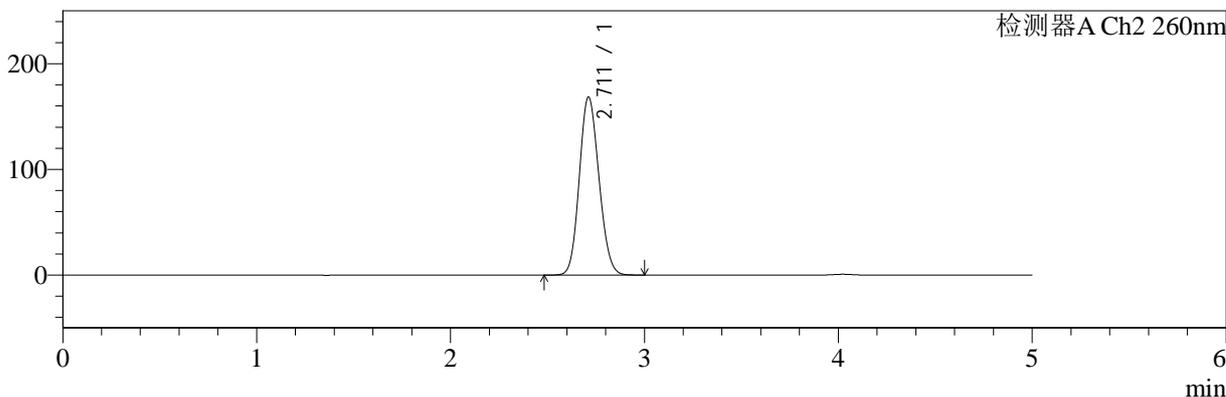
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1739-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 09:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	99486	100.000	14564	8187	1.030	--
总计		99486	100.000	14564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1189890	100.000	168379	3375	1.125	--
总计		1189890	100.000	168379			

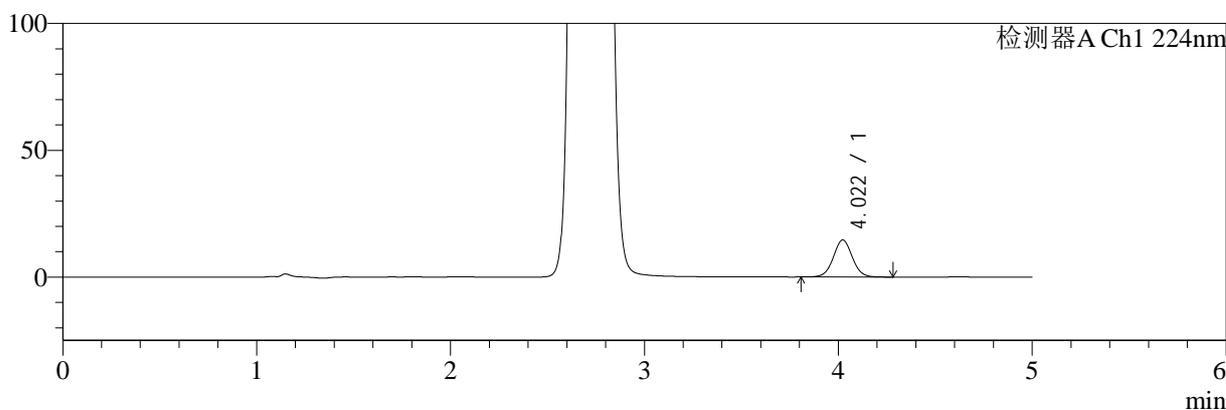
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

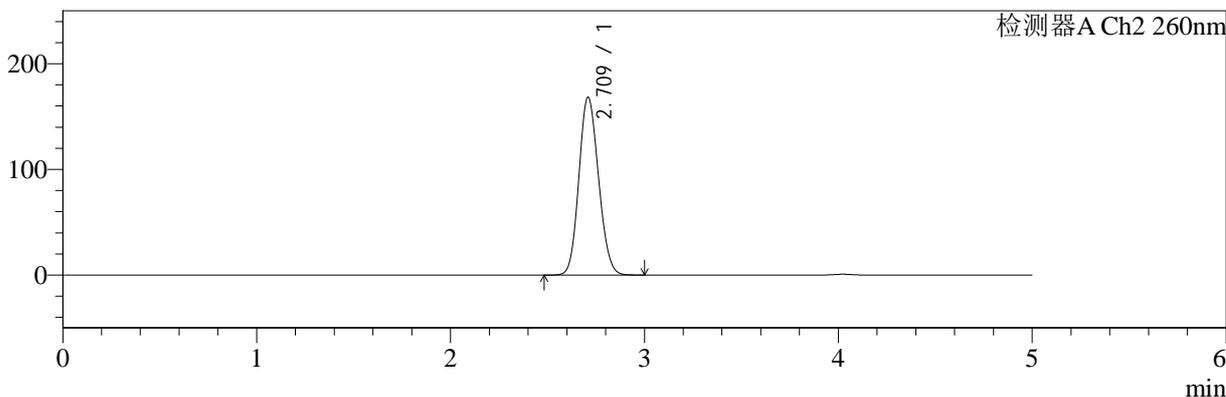
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1740-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 09:48:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	99901	100.000	14627	8188	1.031	--
总计		99901	100.000	14627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1188997	100.000	167842	3368	1.125	--
总计		1188997	100.000	167842			

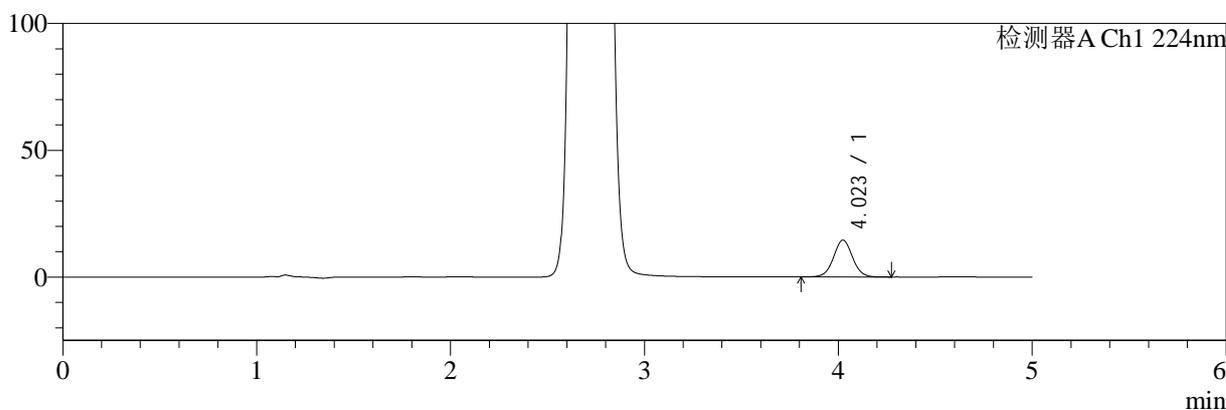
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

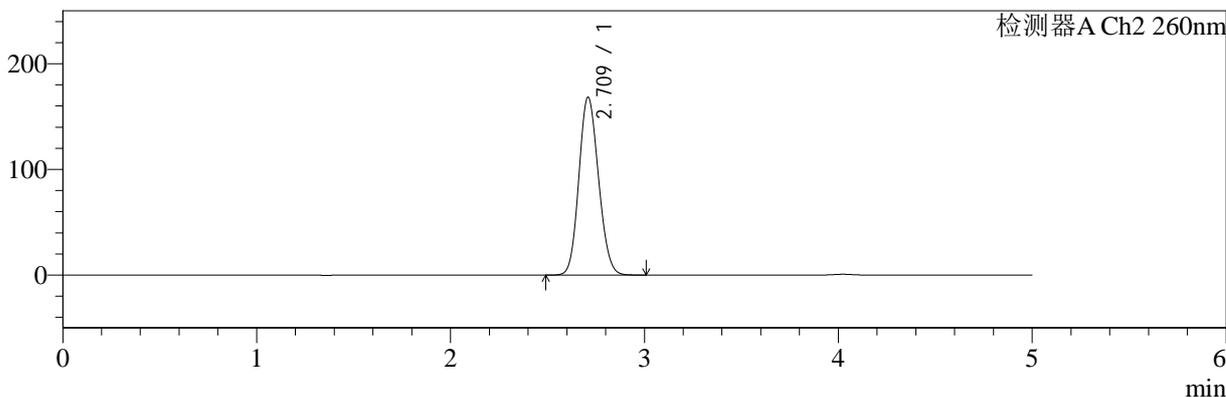
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1741-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 09:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	99344	100.000	14539	8193	1.030	--
总计		99344	100.000	14539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1188365	100.000	167896	3370	1.126	--
总计		1188365	100.000	167896			

图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



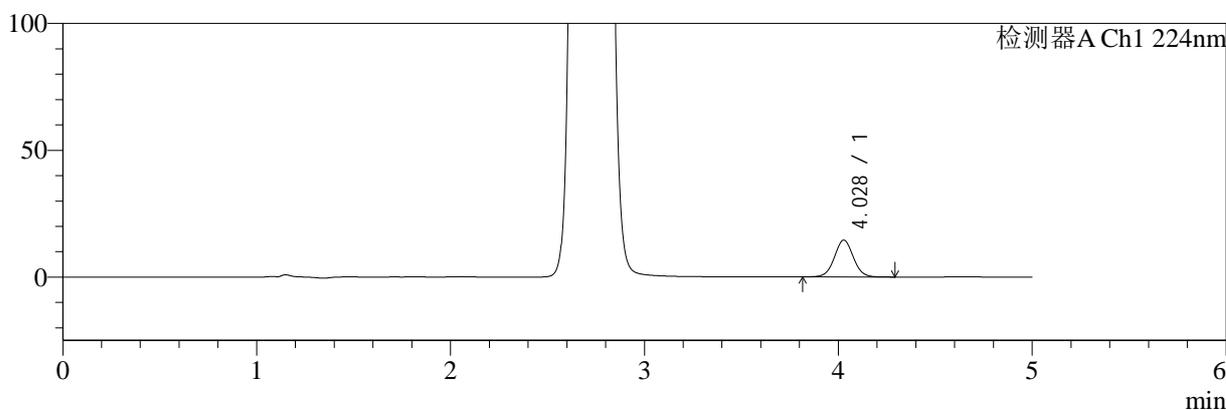
SMF-4034

<样品信息>

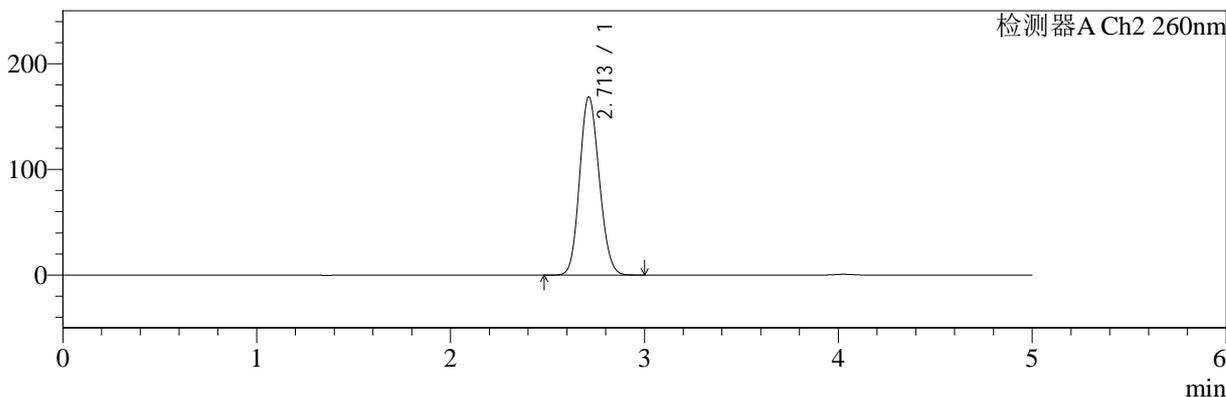
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1742-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 09:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	99032	100.000	14524	8223	1.033	--
总计		99032	100.000	14524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1190417	100.000	168776	3384	1.126	--
总计		1190417	100.000	168776			

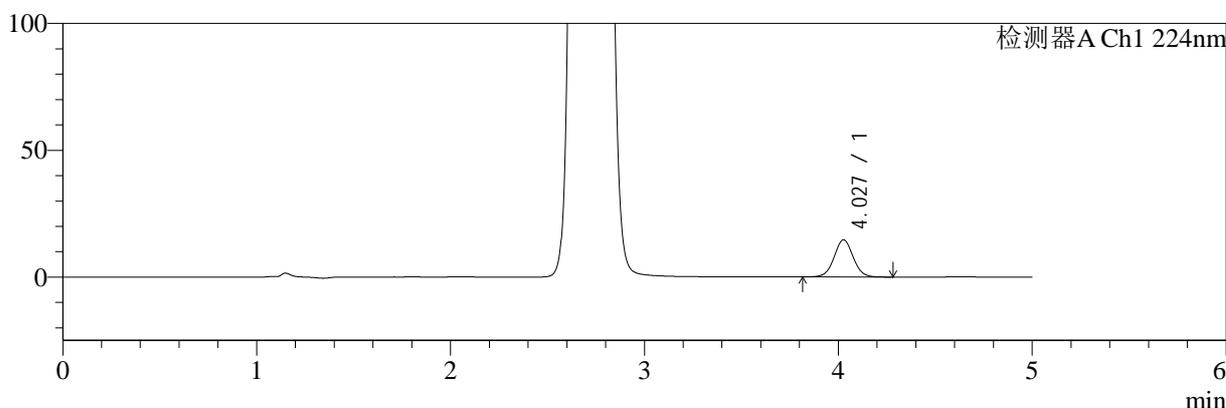
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

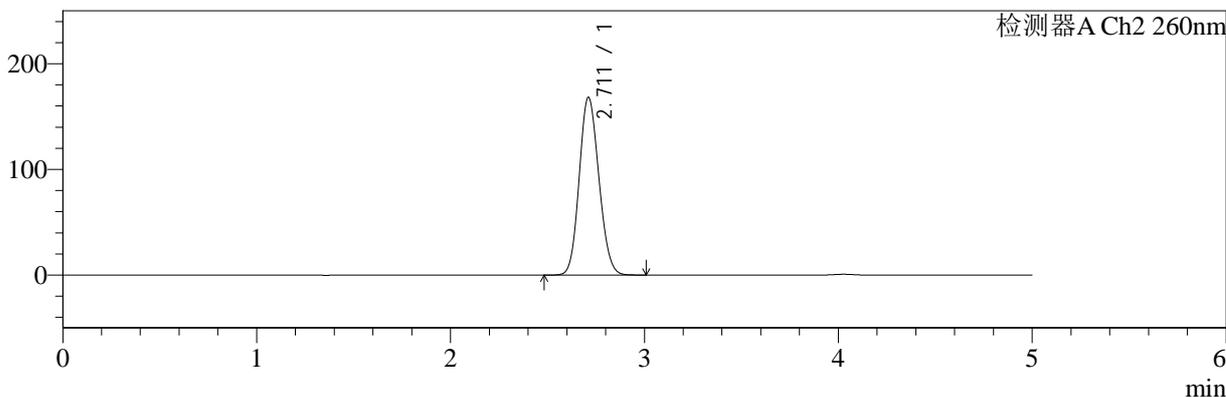
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1743-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 10:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	100657	100.000	14633	8140	1.032	--
总计		100657	100.000	14633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1190418	100.000	168000	3358	1.124	--
总计		1190418	100.000	168000			

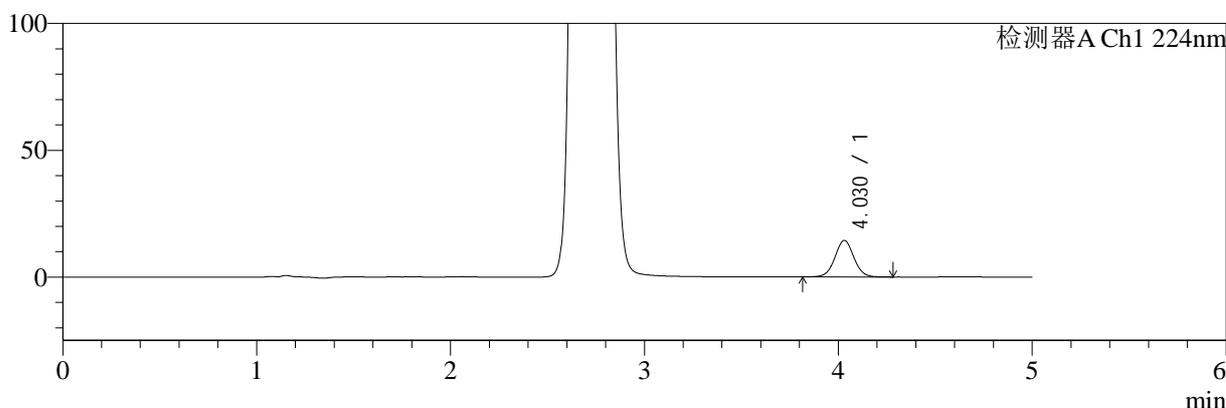
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

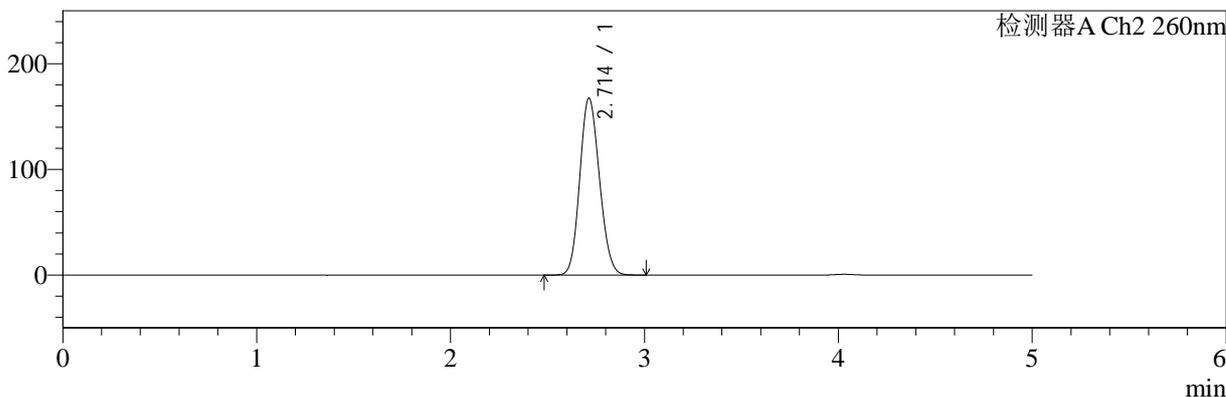
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1744-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/11 10:09:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	98490	100.000	14429	8211	1.033	--
总计		98490	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	2.714	1185708	100.000	167427	3356	1.126	--
总计		1185708	100.000	167427			

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



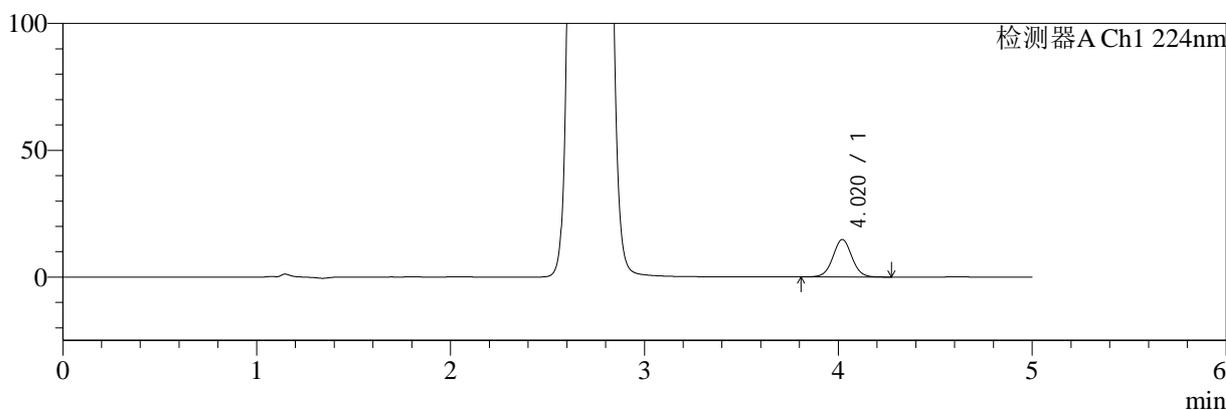
SMF-4034

<样品信息>

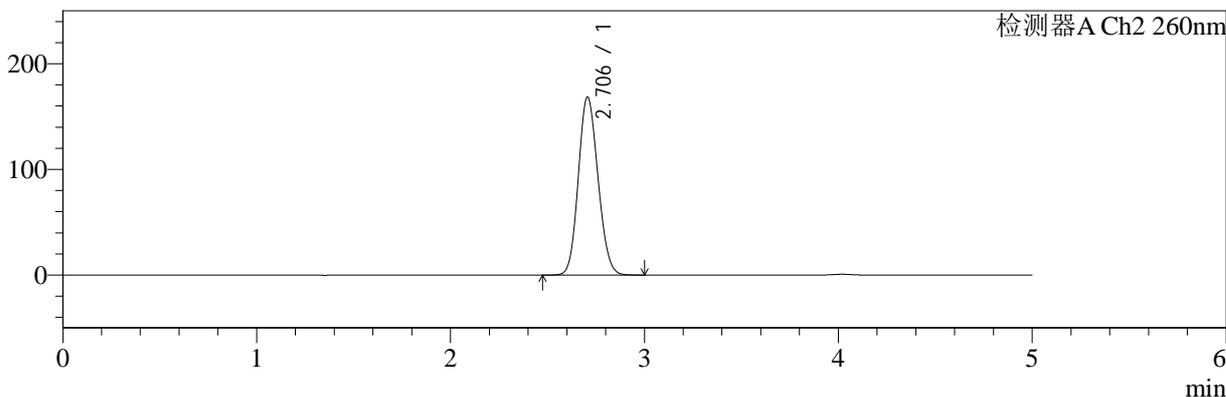
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1745-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 10:15:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	101141	100.000	14794	8160	1.031	--
总计		101141	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	2.706	1191635	100.000	168545	3352	1.126	--
总计		1191635	100.000	168545			

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



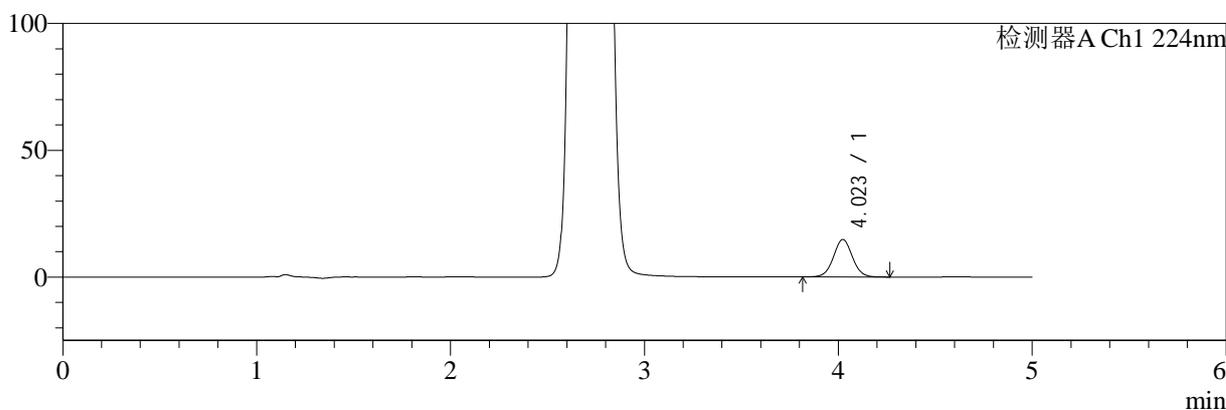
SMF-4034

<样品信息>

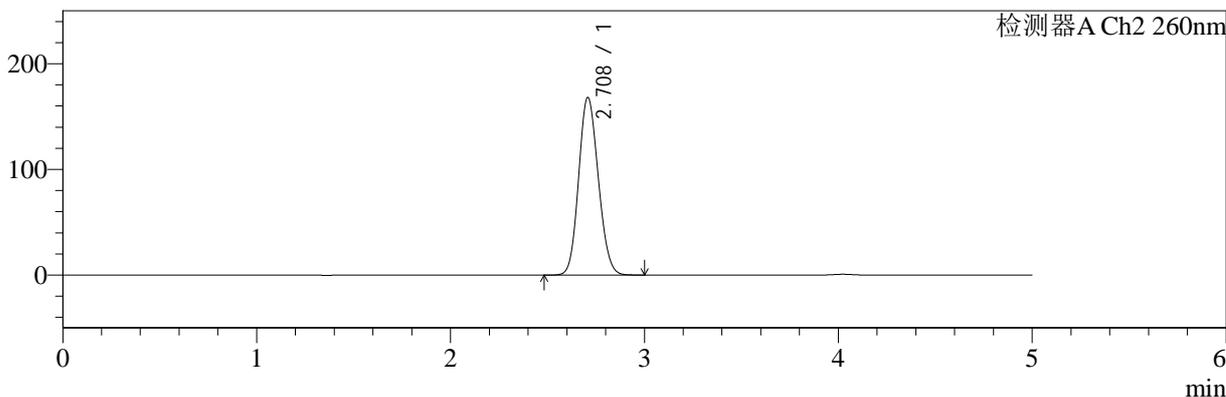
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1746-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 10:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	100972	100.000	14801	8180	1.031	--
总计		100972	100.000	14801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1187086	100.000	167972	3366	1.125	--
总计		1187086	100.000	167972			

图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



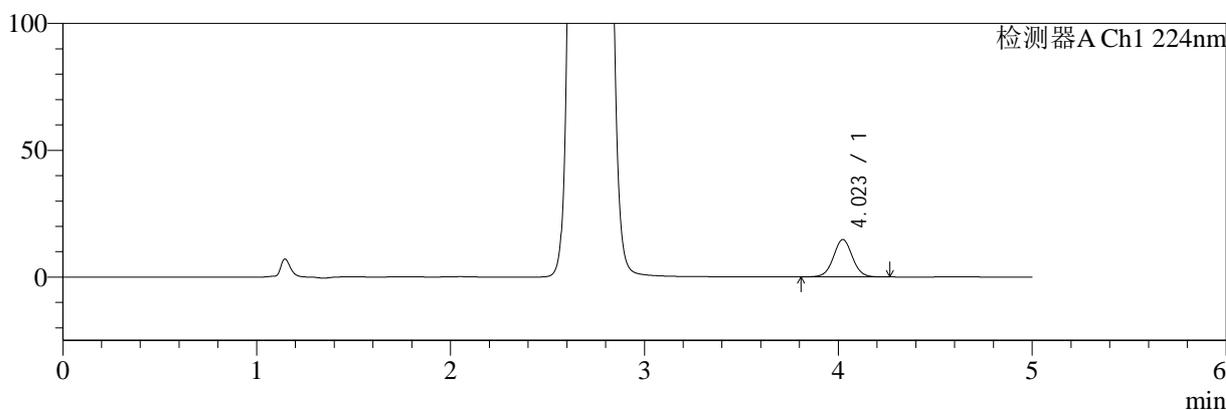
SMF-4034

<样品信息>

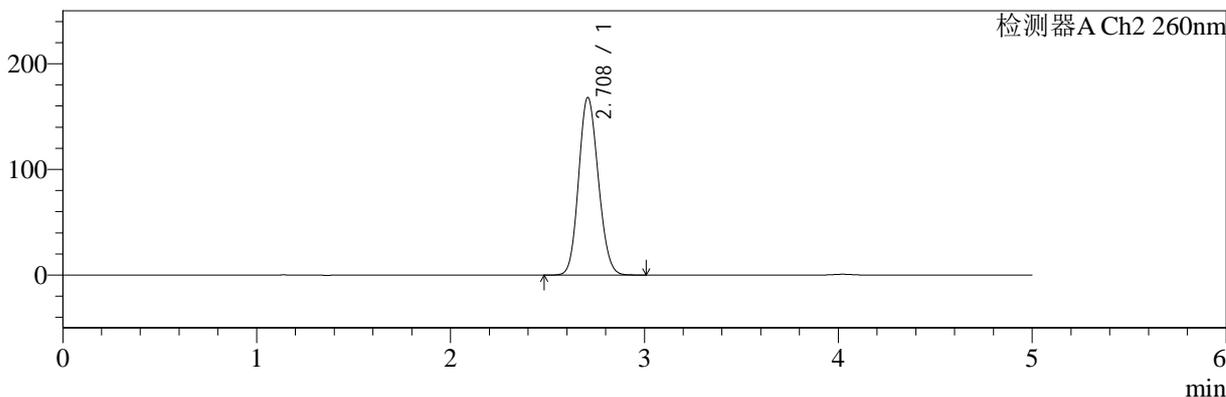
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1747-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 10:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	100837	100.000	14757	8172	1.030	--
总计		100837	100.000	14757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1185561	100.000	167878	3371	1.125	--
总计		1185561	100.000	167878			

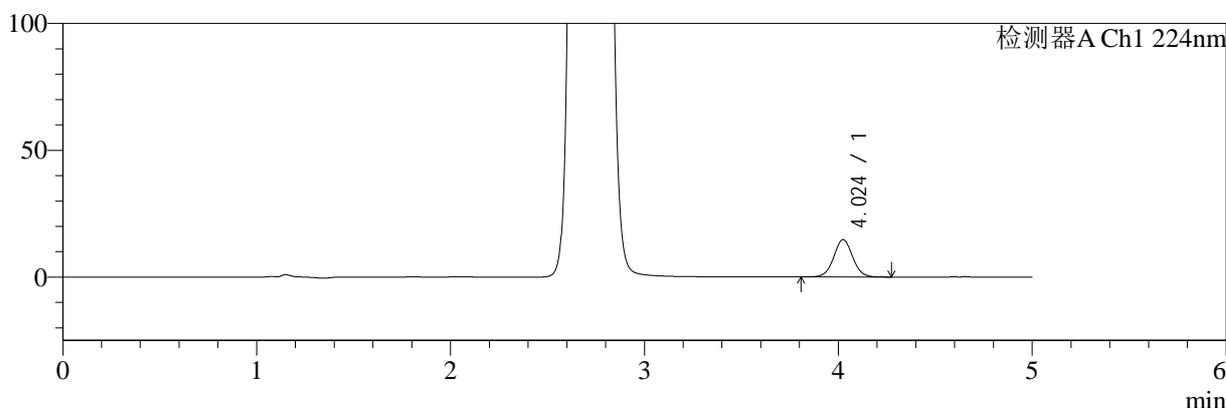
图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

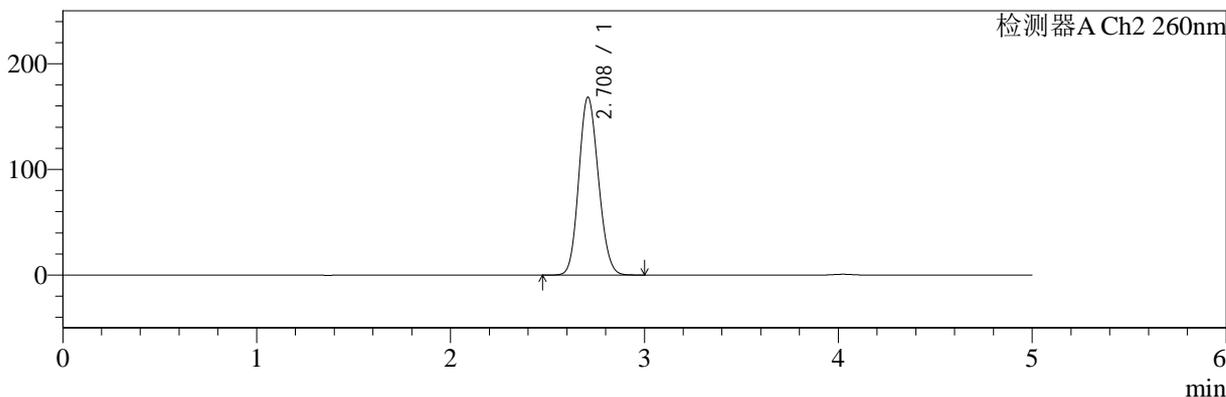
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1748-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 10:31:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:45:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	100774	100.000	14747	8199	1.035	--
总计		100774	100.000	14747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1186716	100.000	167962	3376	1.126	--
总计		1186716	100.000	167962			

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



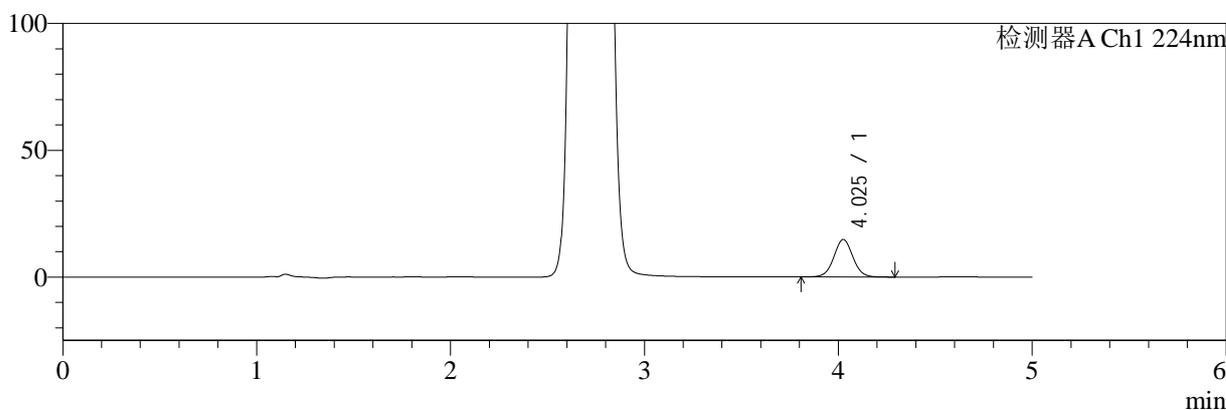
SMF-4034

<样品信息>

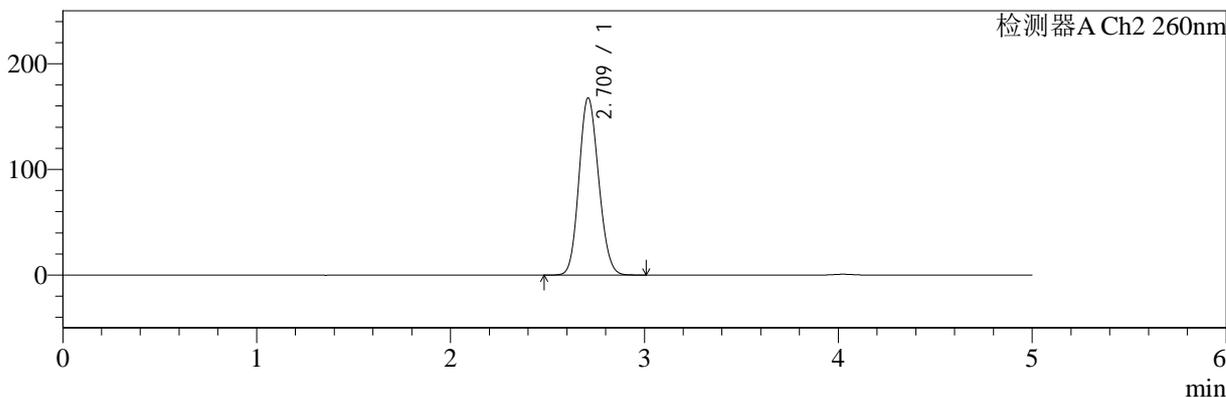
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1749-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 10:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	101401	100.000	14766	8160	1.034	--
总计		101401	100.000	14766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1183333	100.000	167171	3377	1.126	--
总计		1183333	100.000	167171			

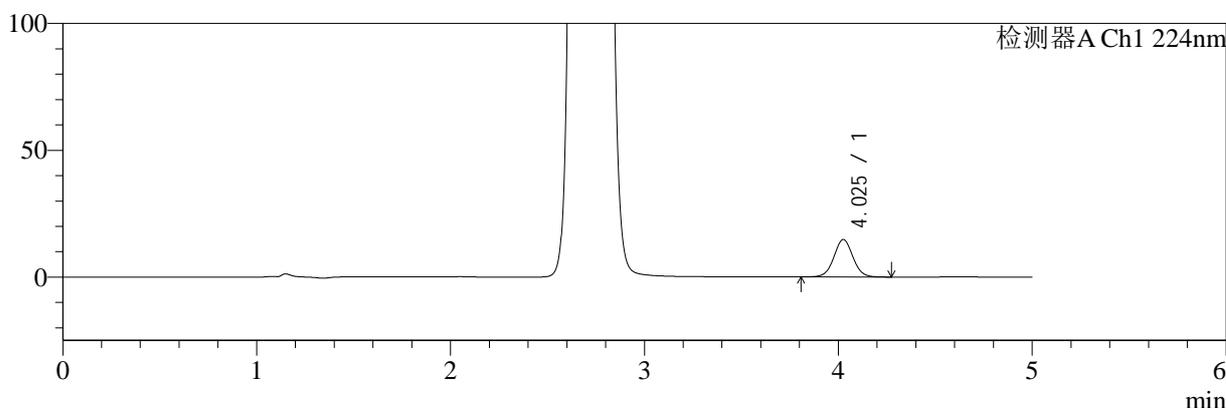
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

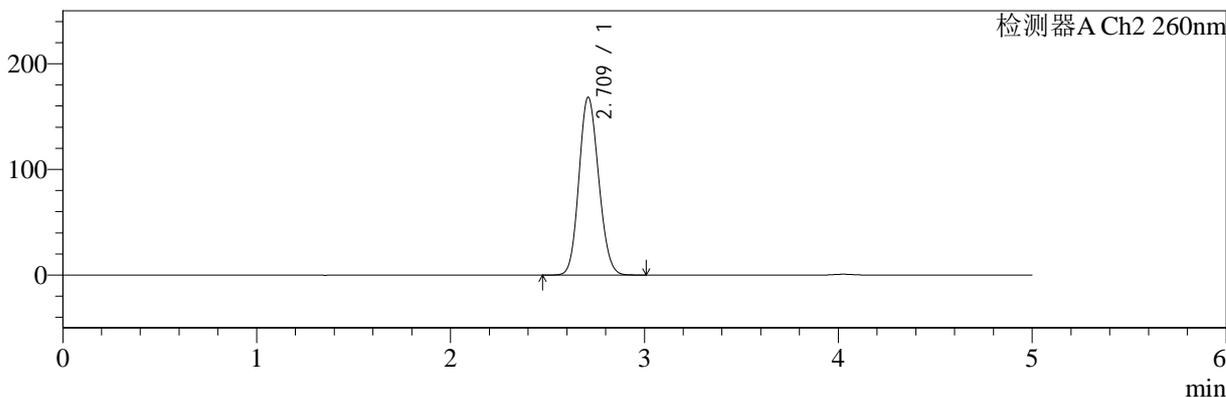
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1750-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 10:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:46:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	101157	100.000	14731	8166	1.030	--
总计		101157	100.000	14731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1191020	100.000	167780	3356	1.124	--
总计		1191020	100.000	167780			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



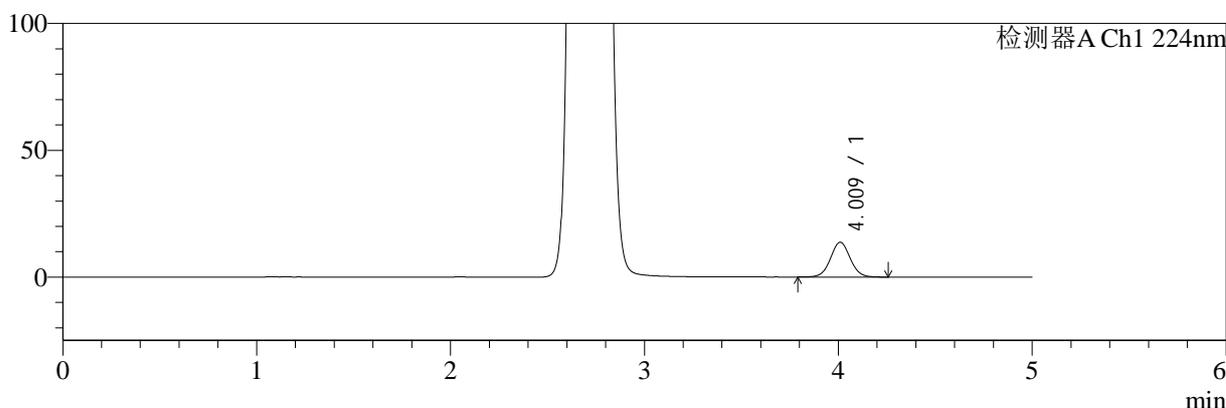
SMF-4034

<样品信息>

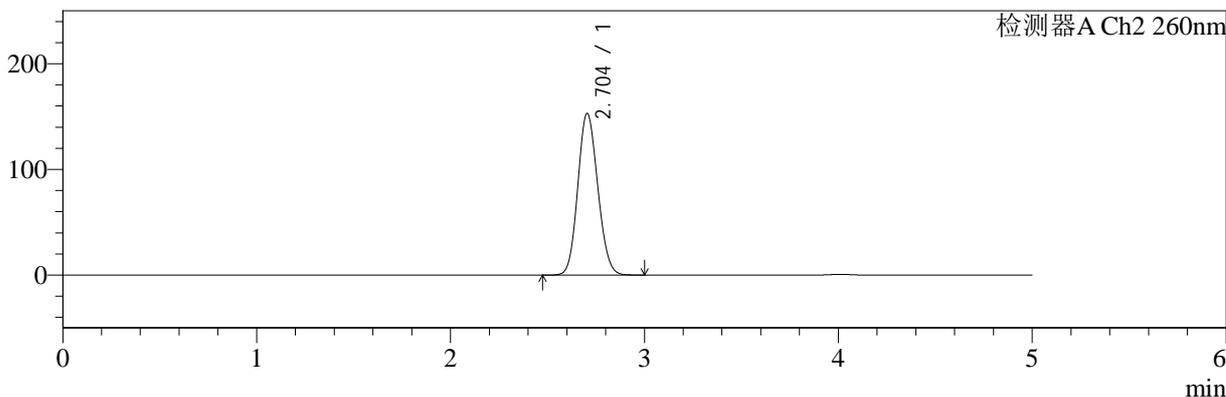
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1751-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 10:47:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:46:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	97263	100.000	13681	7524	1.037	--
总计		97263	100.000	13681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	1096326	100.000	153037	3256	1.116	--
总计		1096326	100.000	153037			

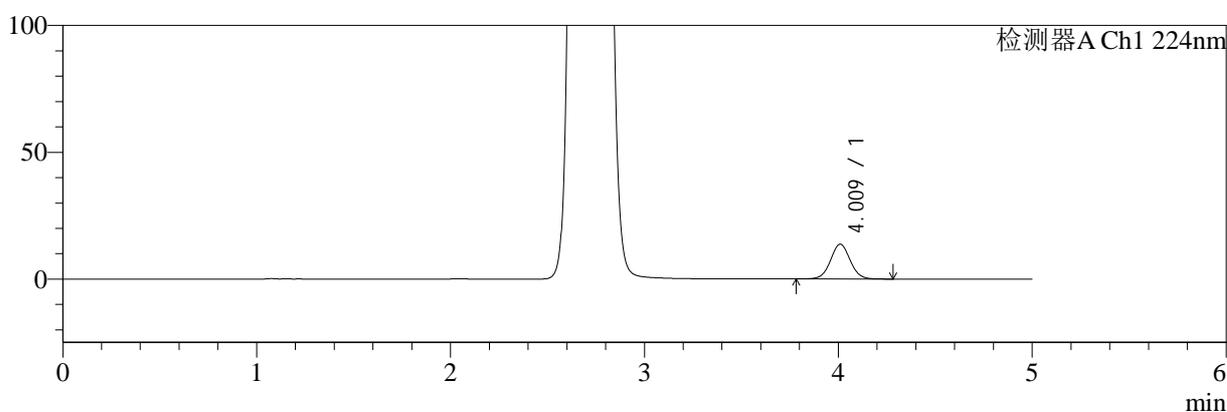
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

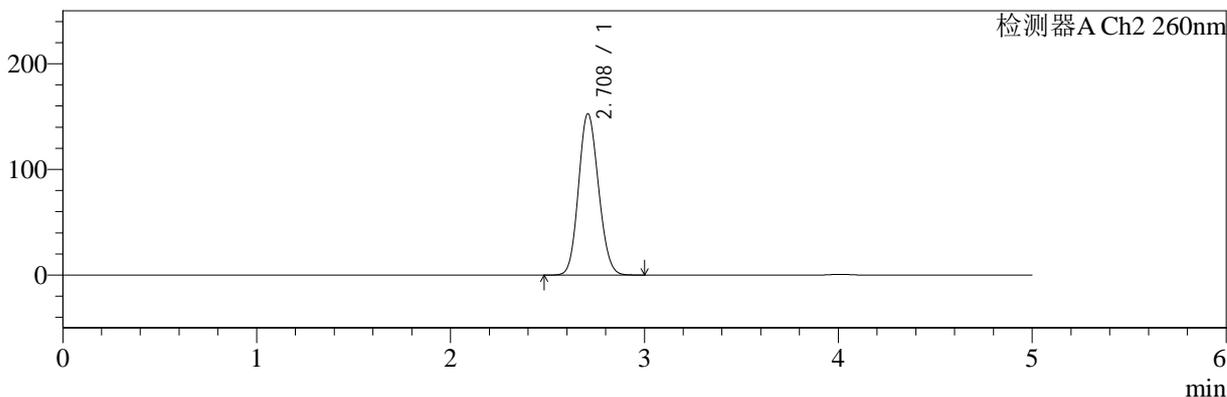
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-10/30-1752-2 - zzp-24080502p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240810-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/11 10:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:46:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	97322	100.000	13681	7533	1.039	--
总计		97322	100.000	13681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1096147	100.000	152509	3254	1.119	--
总计		1096147	100.000	152509			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2