



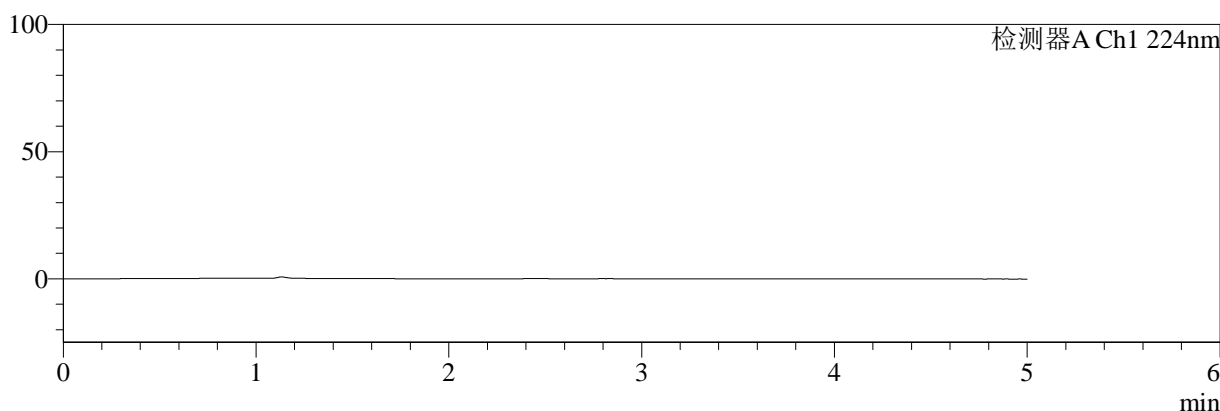
SMF-4034

<样品信息>

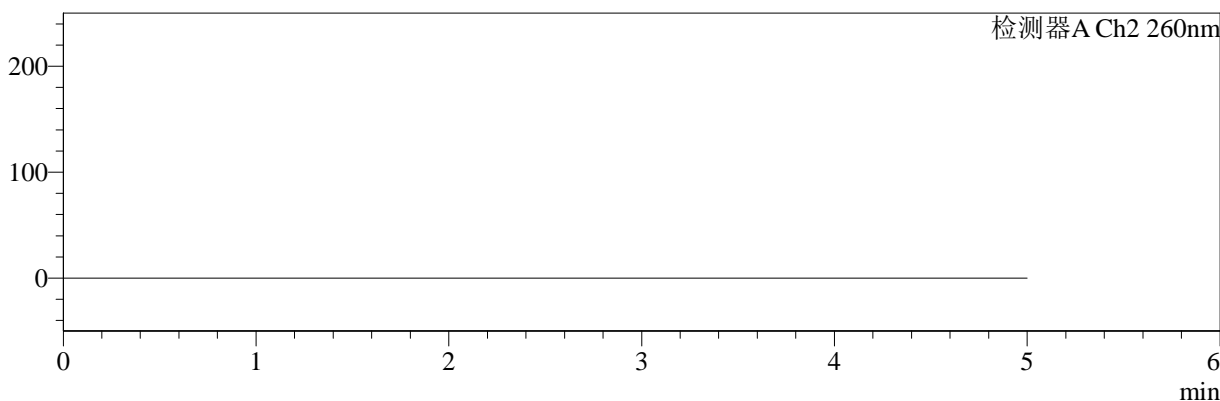
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-599-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 14:12:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:41:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 溶剂



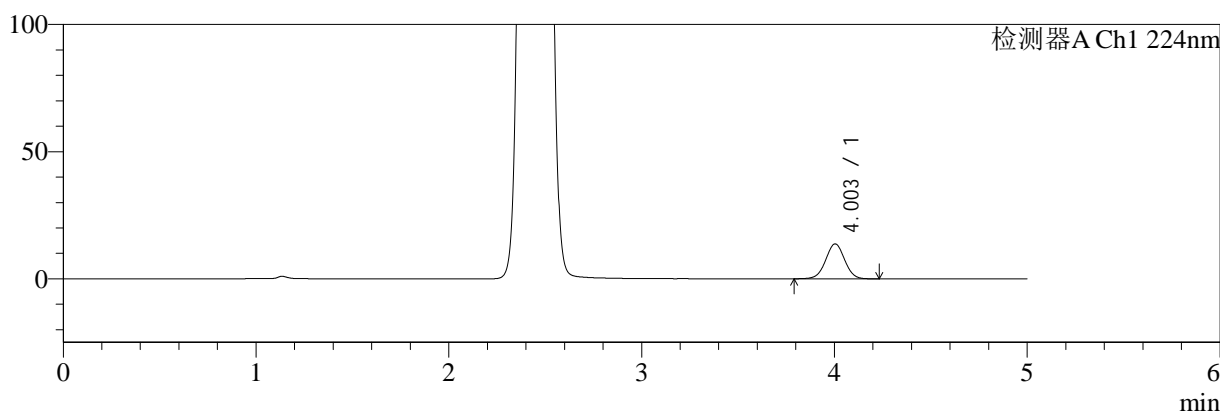
SMF-4034

<样品信息>

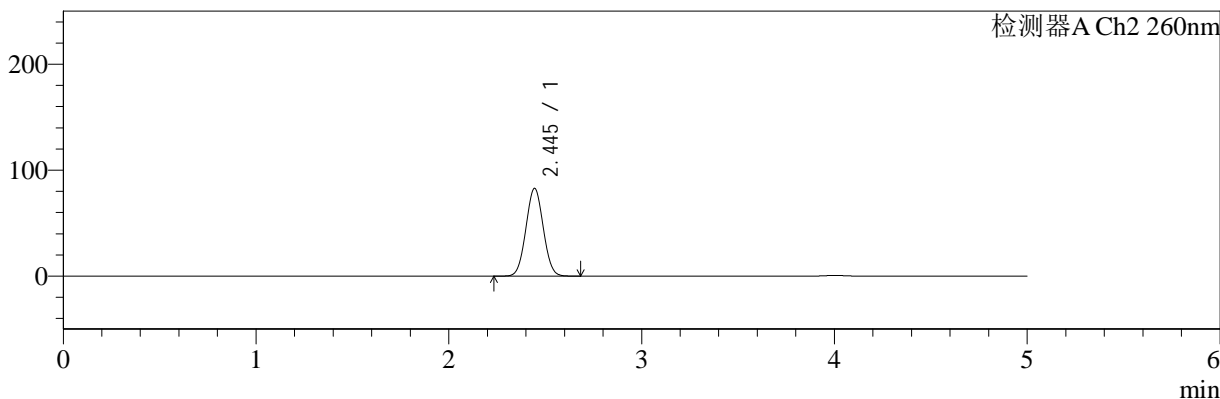
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-600-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 14:17:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:41:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	94421	100.000	13743	7904	1.007	--
总计		94421	100.000	13743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	517654	100.000	82748	3472	1.036	--
总计		517654	100.000	82748			

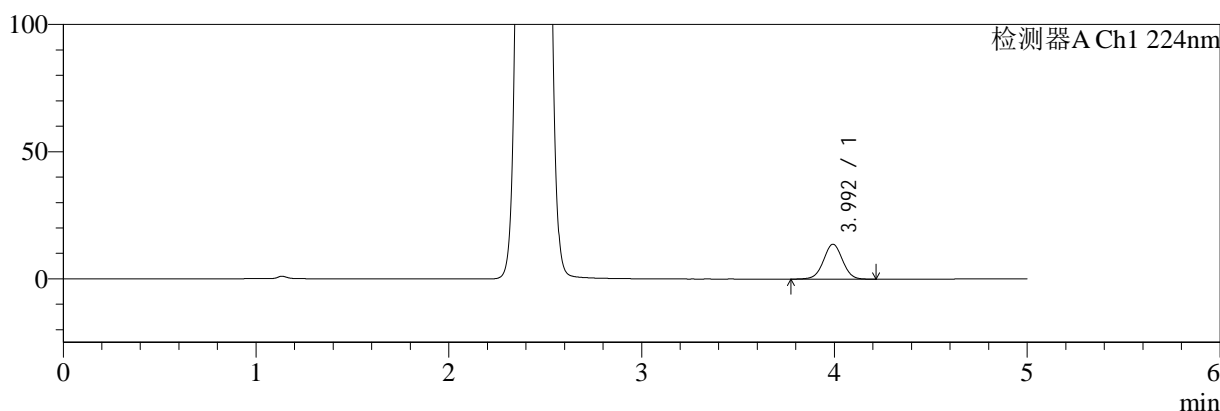
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

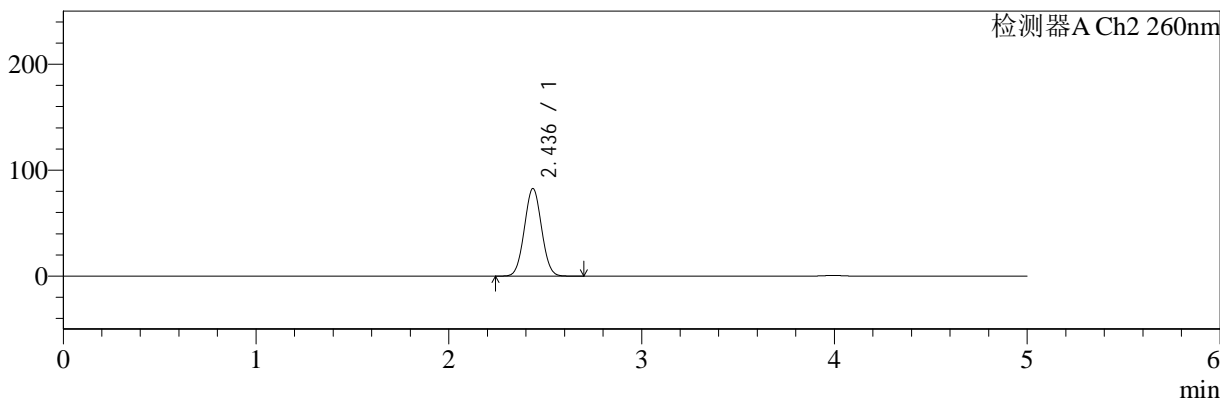
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-601-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 14:22:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:41:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	94643	100.000	13698	7839	1.009	--
总计		94643	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	2.436	513317	100.000	82652	3507	1.035	--
总计		513317	100.000	82652			

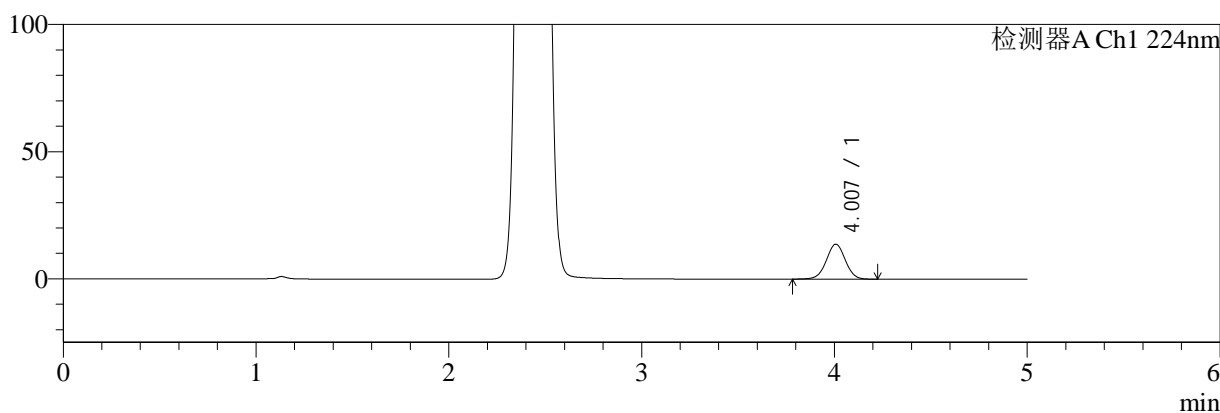
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

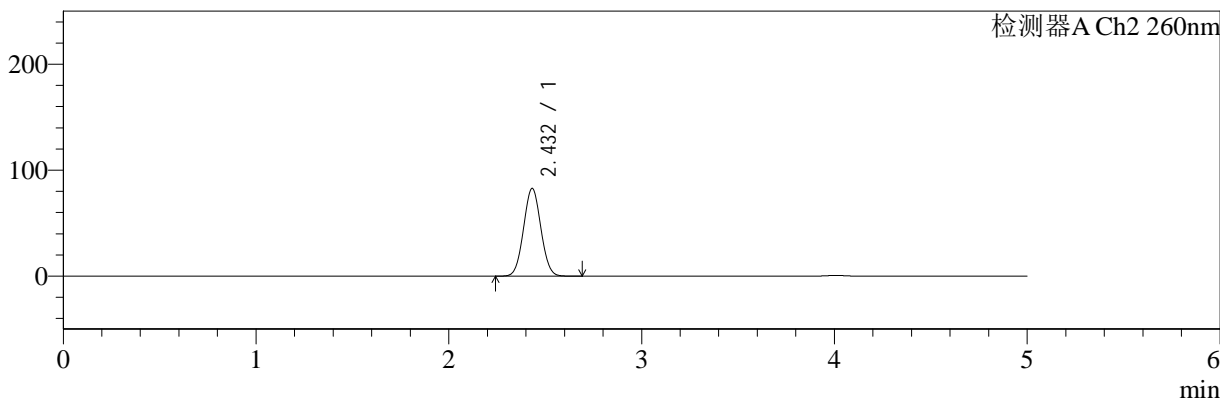
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-602-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 14:28:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	94398	100.000	13730	7892	1.002	--
总计		94398	100.000	13730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	517696	100.000	82709	3459	1.041	--
总计		517696	100.000	82709			

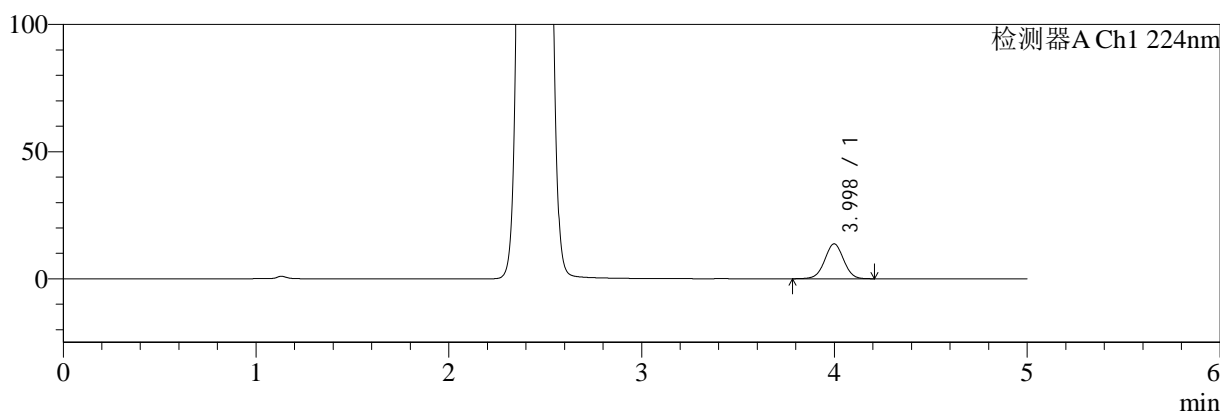
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

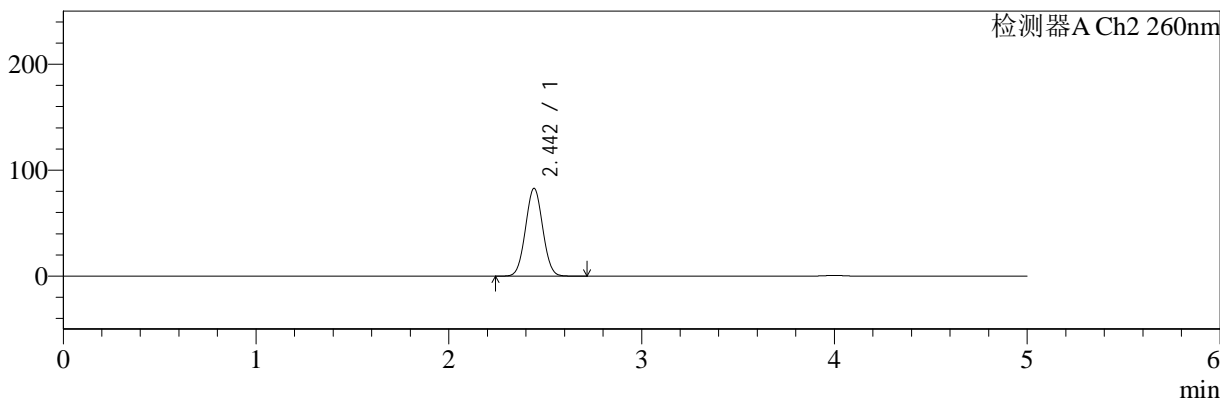
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-603-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 14:33:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	94006	100.000	13727	7956	1.006	--
总计		94006	100.000	13727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	513980	100.000	82510	3533	1.036	--
总计		513980	100.000	82510			

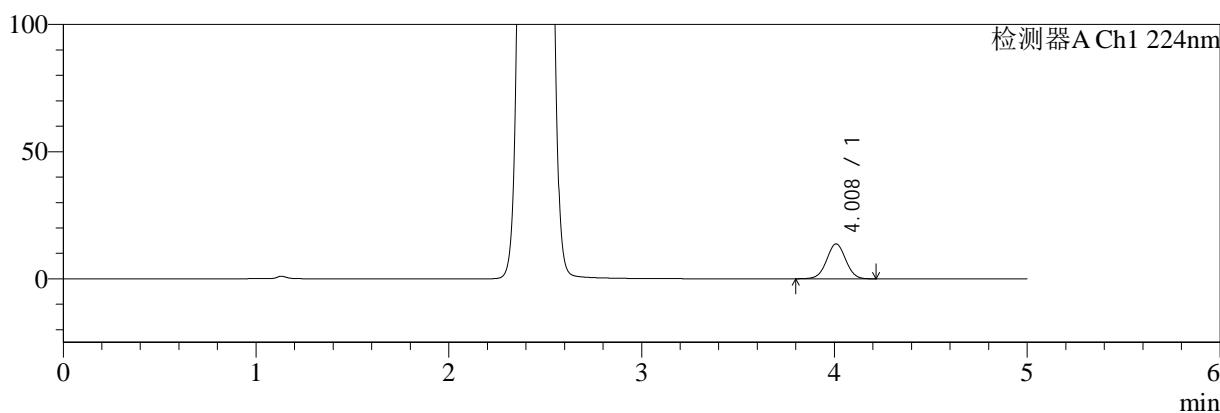
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

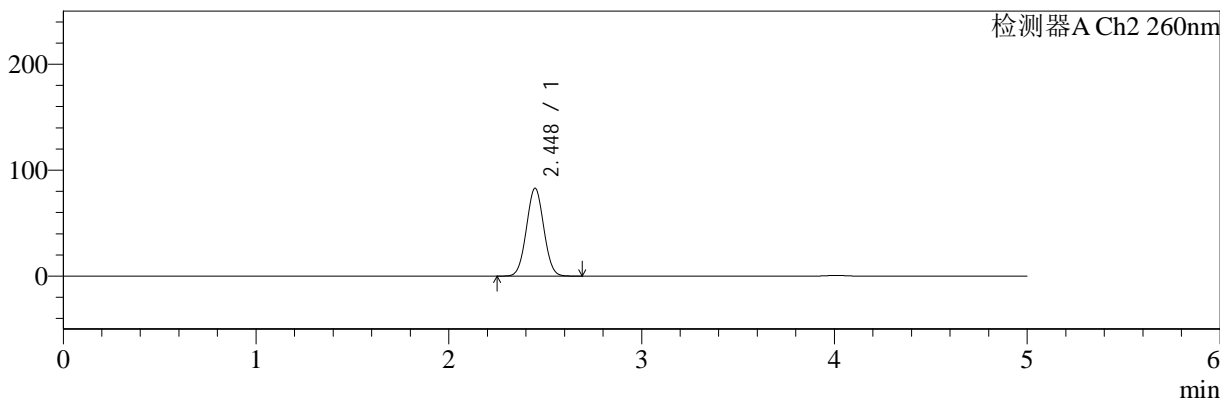
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-604-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 14:39:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	94826	100.000	13711	7831	1.016	--
总计		94826	100.000	13711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	519391	100.000	82956	3478	1.032	--
总计		519391	100.000	82956			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



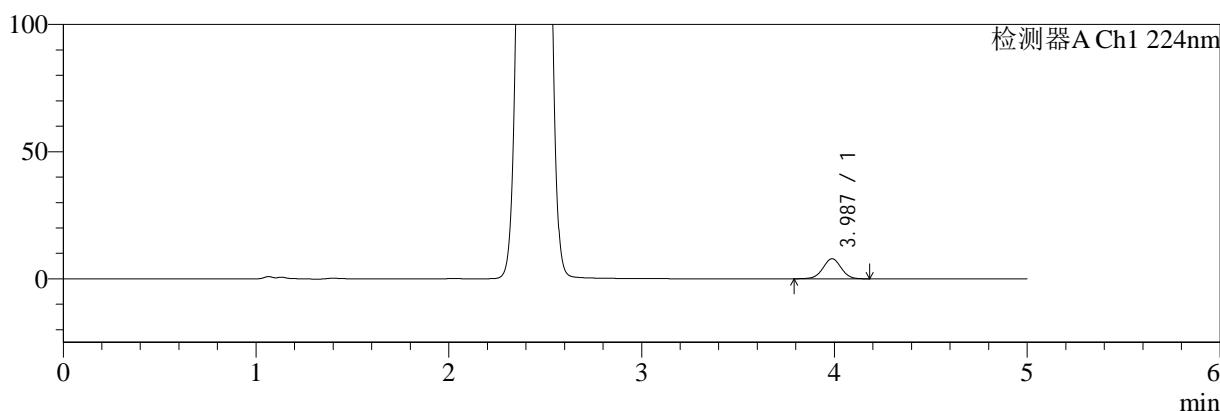
SMF-4034

<样品信息>

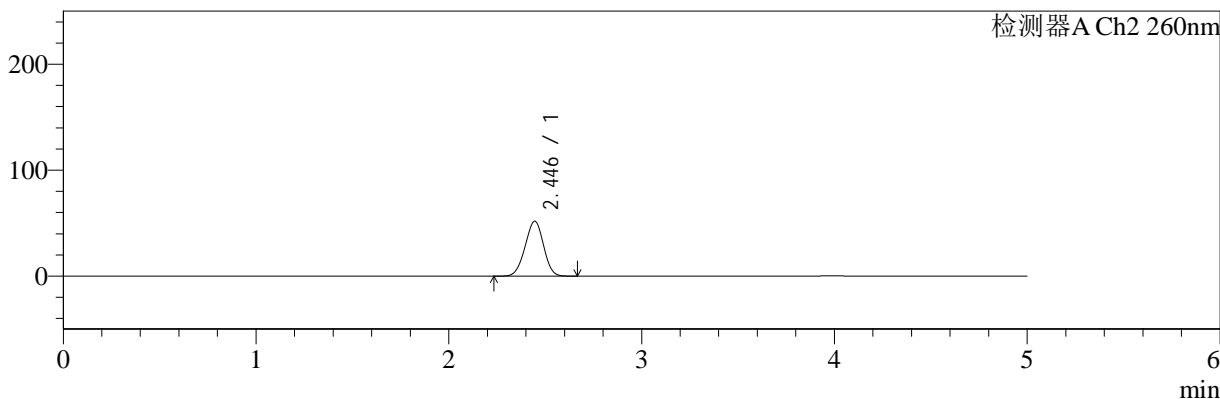
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-605-2 - zpz-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 14:44:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	52293	100.000	7899	8488	1.000	--
总计		52293	100.000	7899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	345173	100.000	51817	3036	0.971	--
总计		345173	100.000	51817			

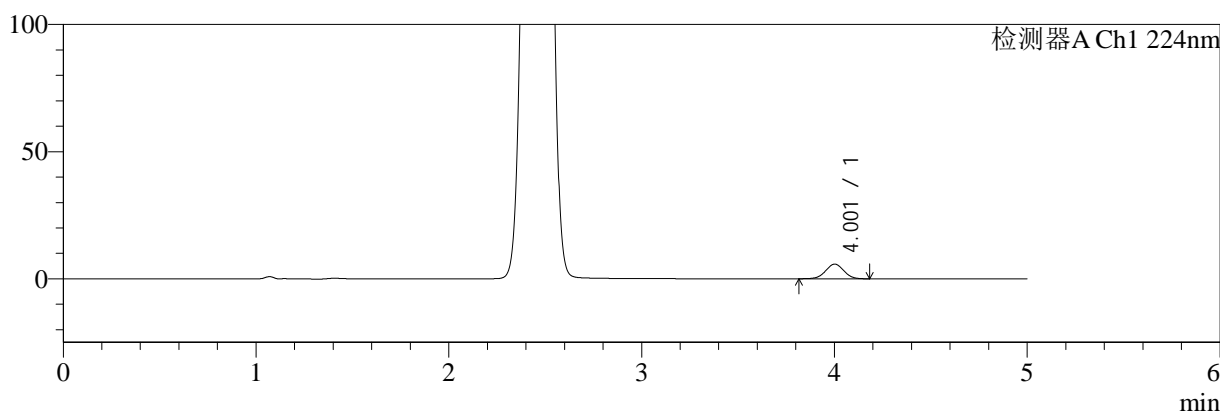
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

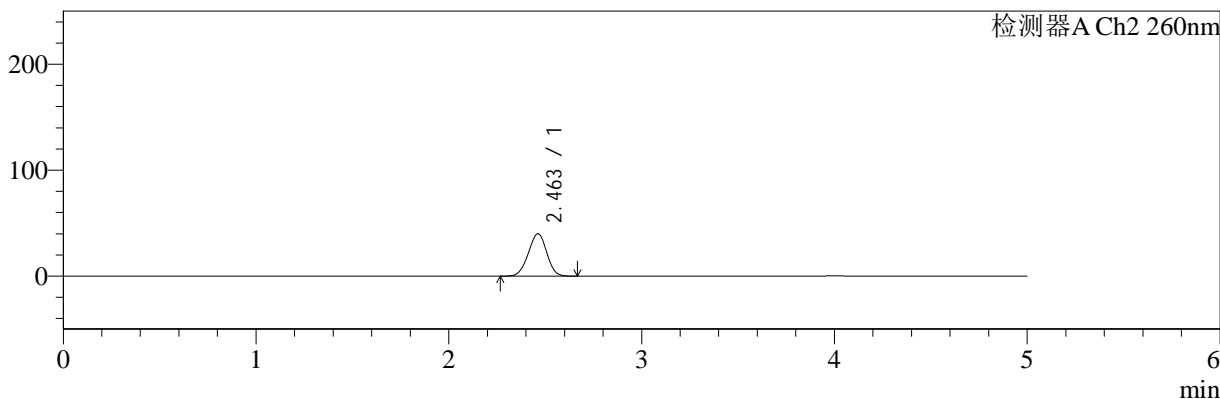
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-606-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 14:49:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	38152	100.000	5763	8575	1.001	--
总计		38152	100.000	5763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	266286	100.000	39987	3086	0.969	--
总计		266286	100.000	39987			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



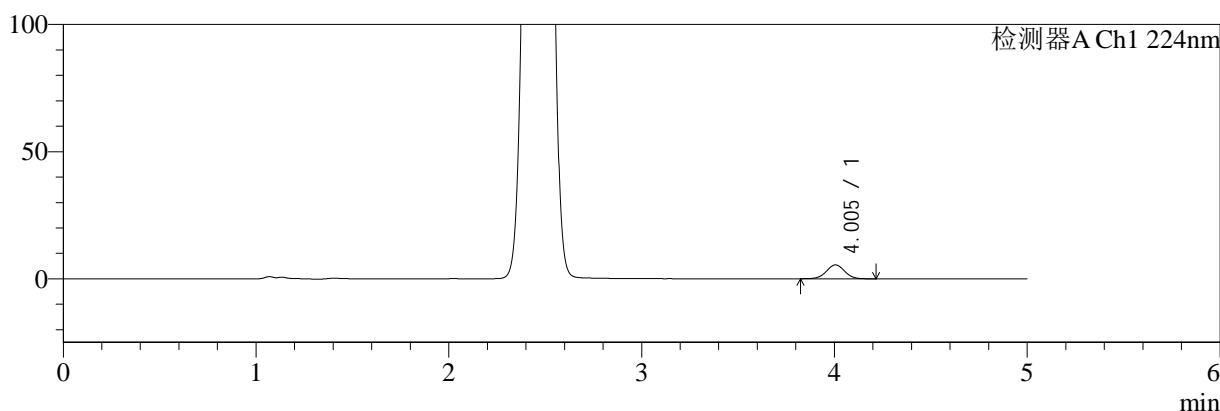
SMF-4034

<样品信息>

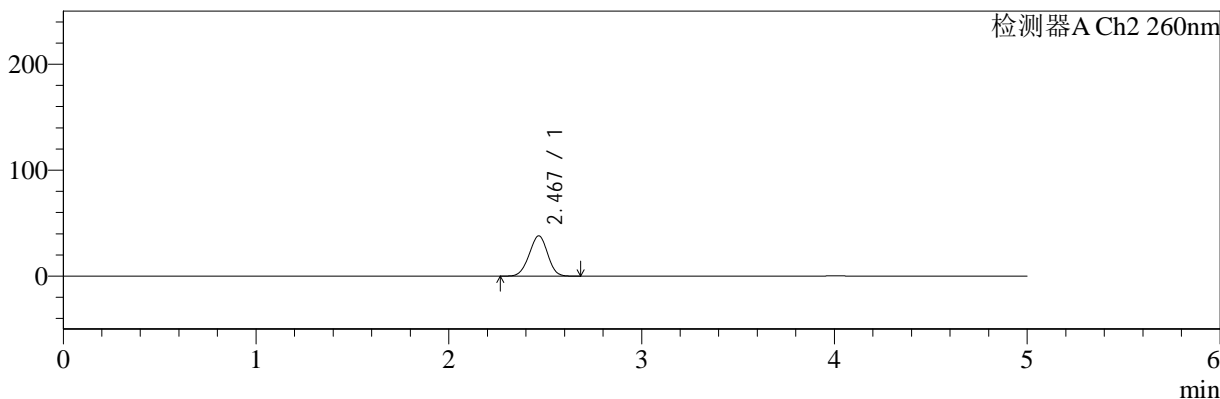
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-607-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 14:55:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	36094	100.000	5458	8539	1.010	--
总计		36094	100.000	5458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	252606	100.000	37891	3112	0.971	--
总计		252606	100.000	37891			

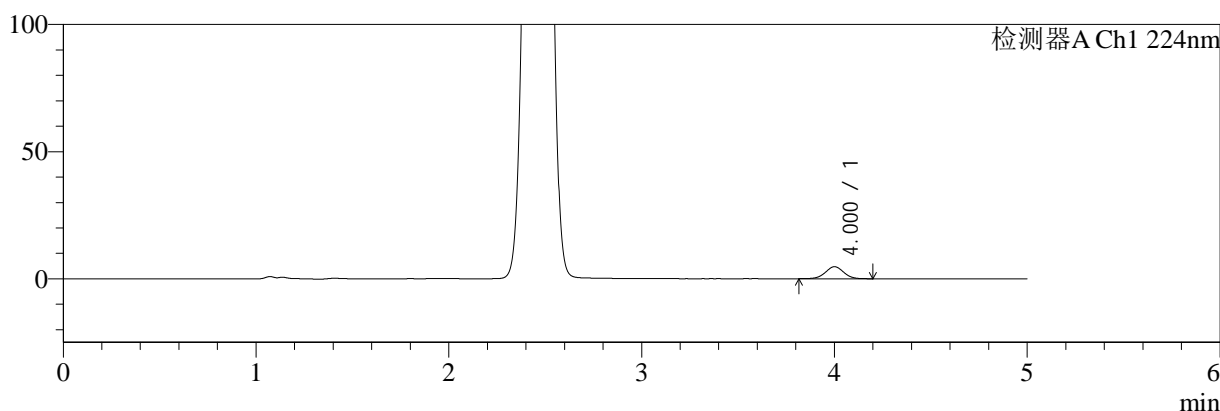
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

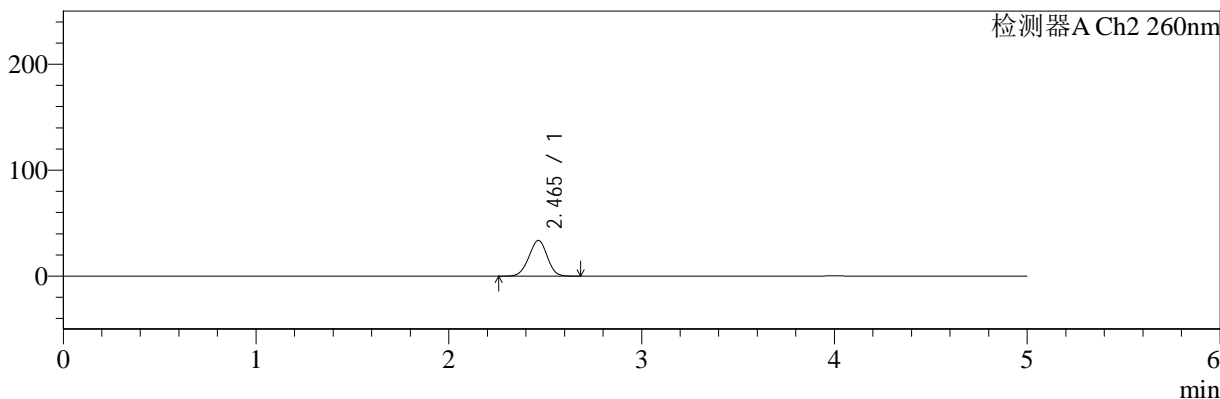
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-608-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 15:00:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	31234	100.000	4708	8508	1.007	--
总计		31234	100.000	4708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	222378	100.000	33640	3153	0.971	--
总计		222378	100.000	33640			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



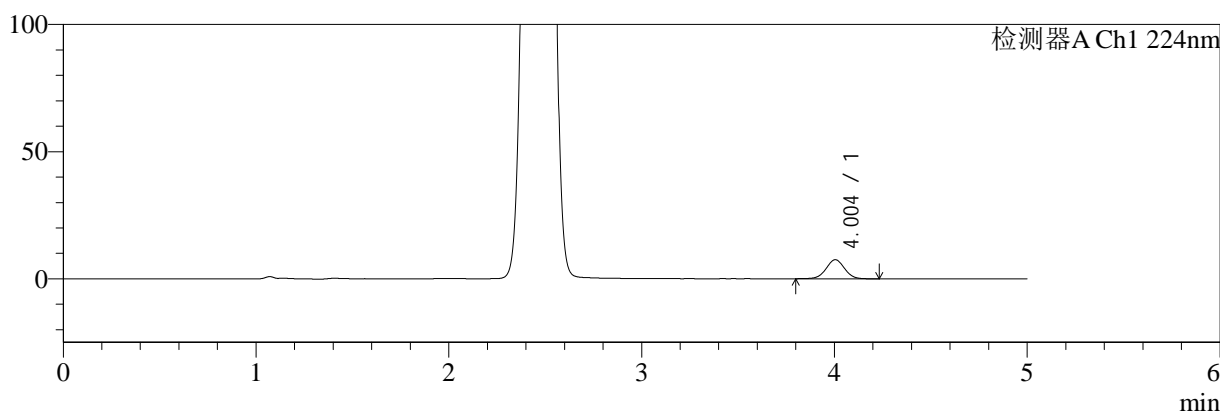
SMF-4034

<样品信息>

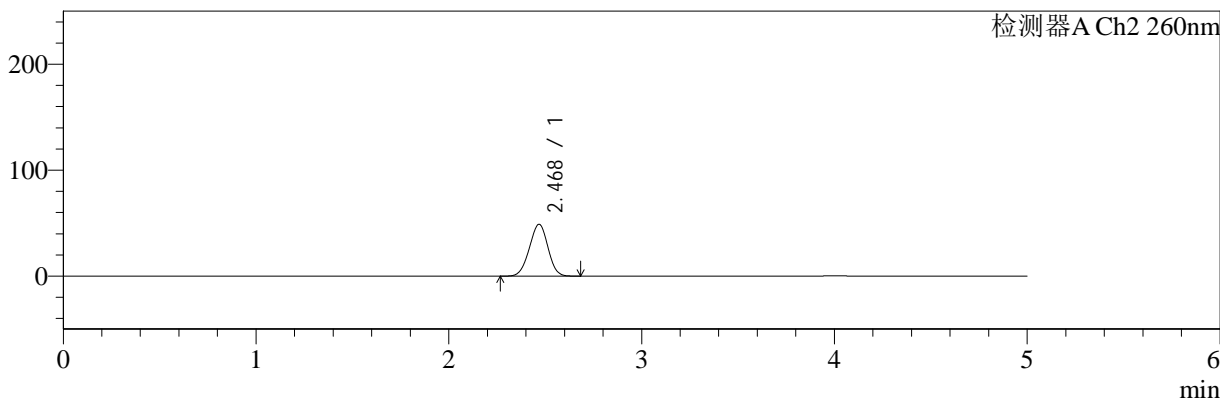
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-609-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 15:05:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	49943	100.000	7492	8445	1.004	--
总计		49943	100.000	7492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	327988	100.000	48831	3060	0.971	--
总计		327988	100.000	48831			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



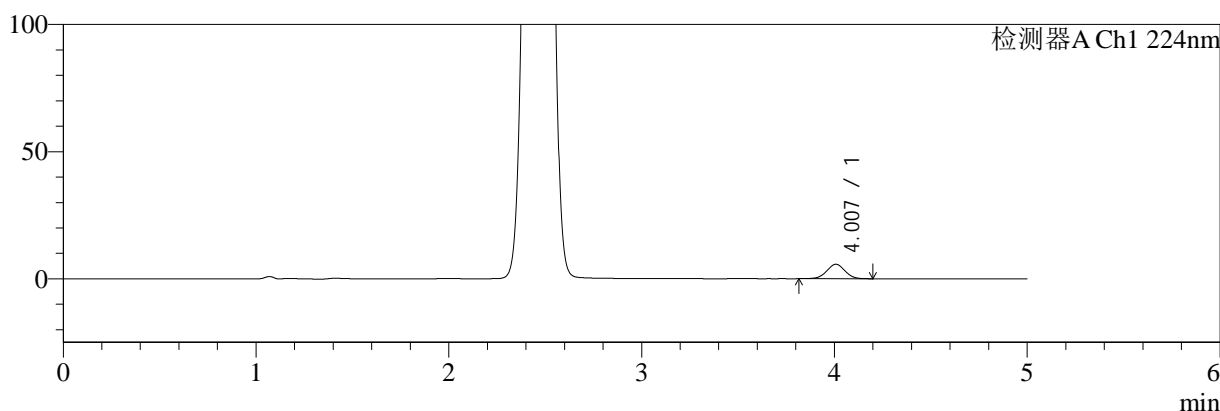
SMF-4034

<样品信息>

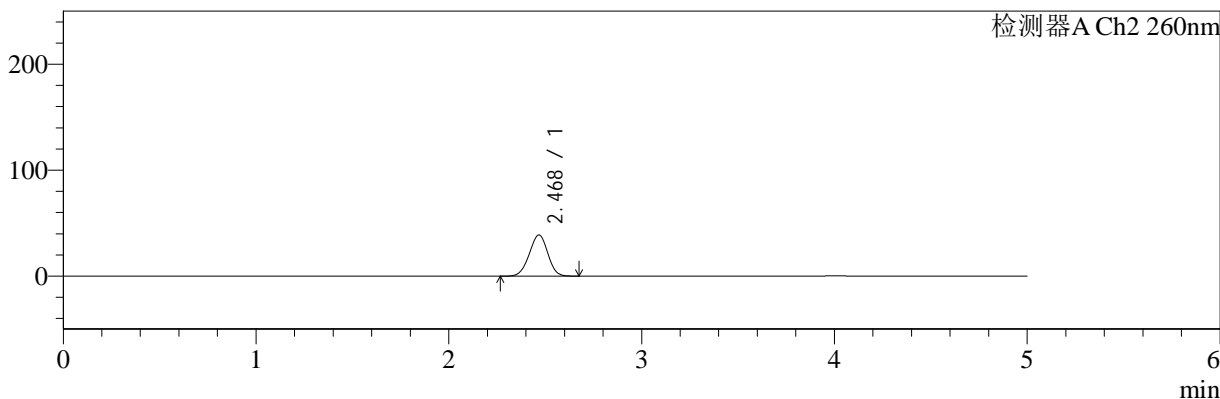
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-610-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 15:11:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	37781	100.000	5693	8442	1.009	--
总计		37781	100.000	5693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	258521	100.000	38681	3110	0.971	--
总计		258521	100.000	38681			

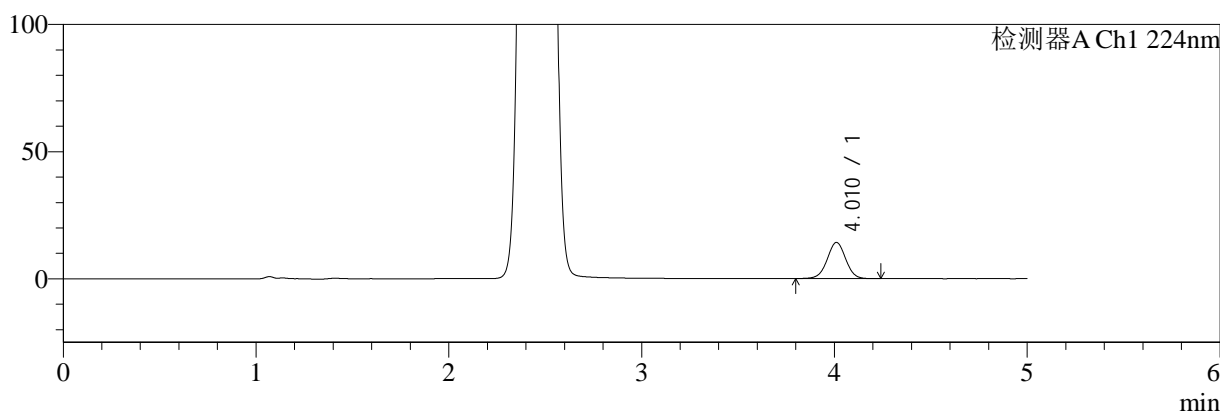
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

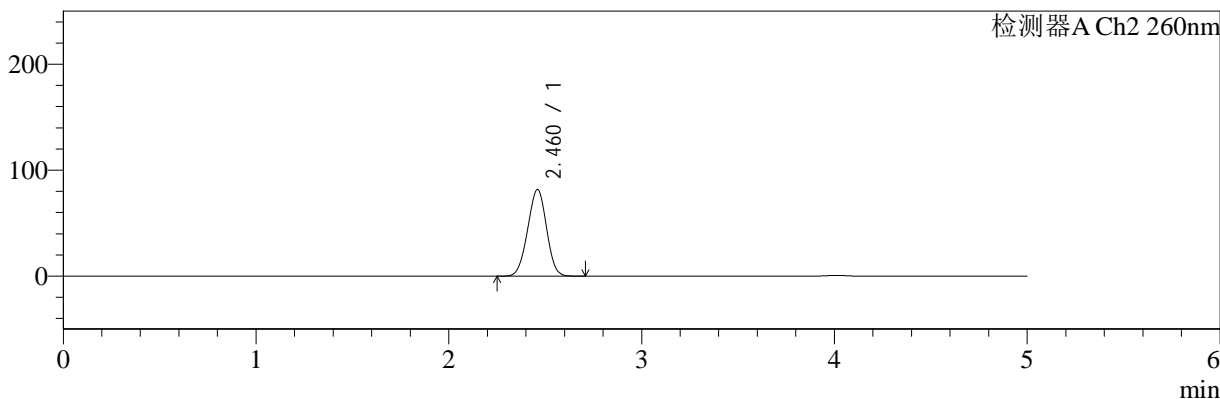
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-611-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 15:16:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	95170	100.000	14197	8412	0.999	--
总计		95170	100.000	14197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	555135	100.000	81508	2947	0.978	--
总计		555135	100.000	81508			

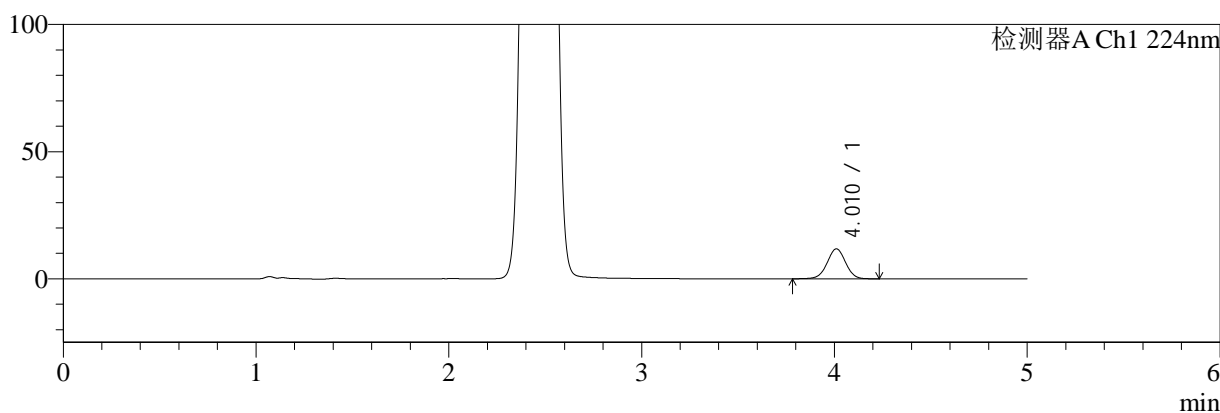
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

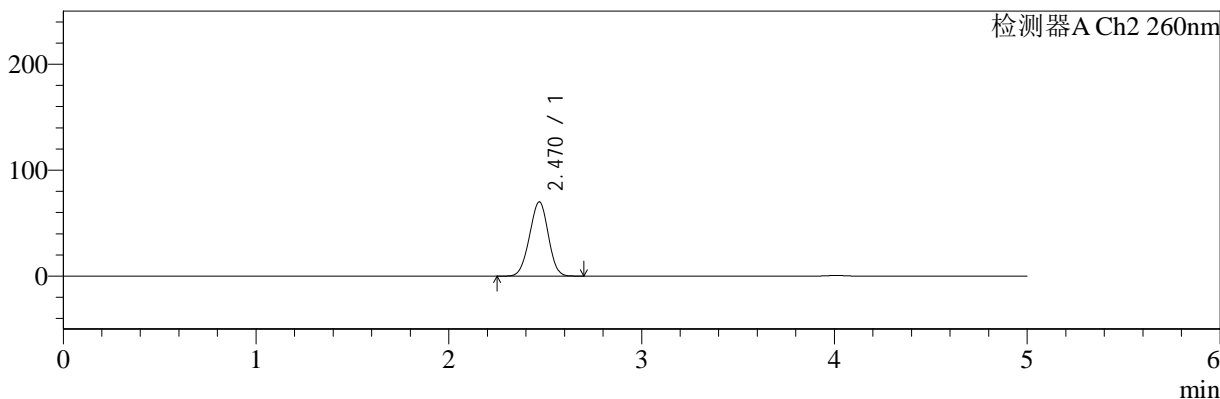
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-612-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 15:22:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	78806	100.000	11756	8446	0.997	--
总计		78806	100.000	11756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	473389	100.000	69998	3003	0.975	--
总计		473389	100.000	69998			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



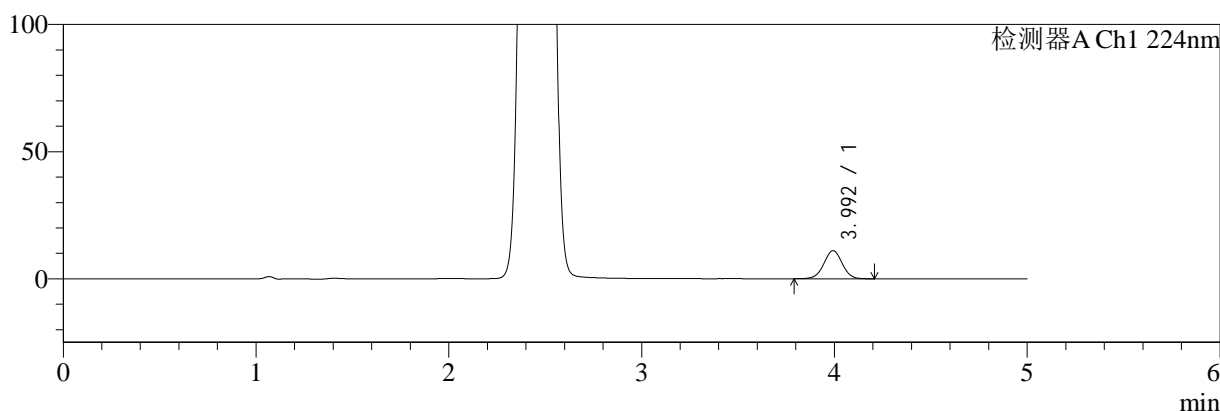
SMF-4034

<样品信息>

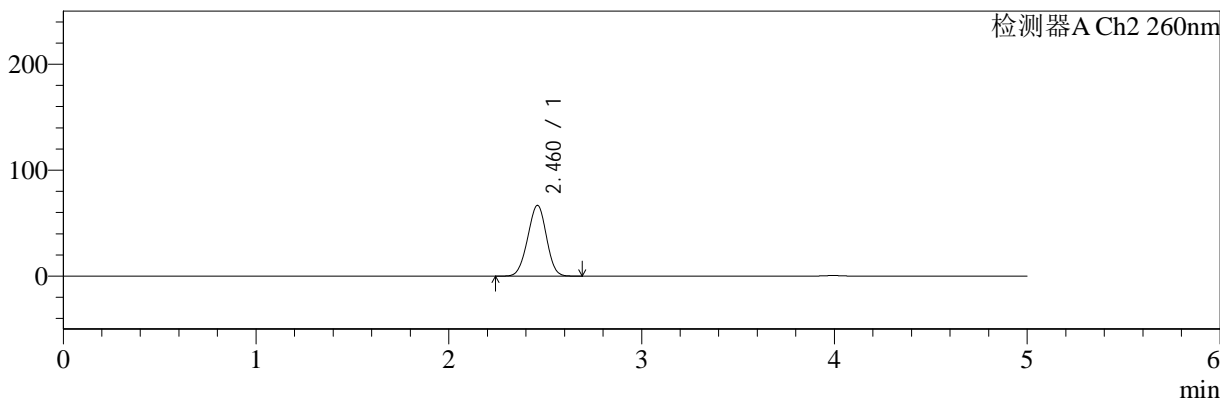
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-613-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 15:27:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	73362	100.000	11025	8482	1.002	--
总计		73362	100.000	11025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	451526	100.000	66627	2980	0.975	--
总计		451526	100.000	66627			

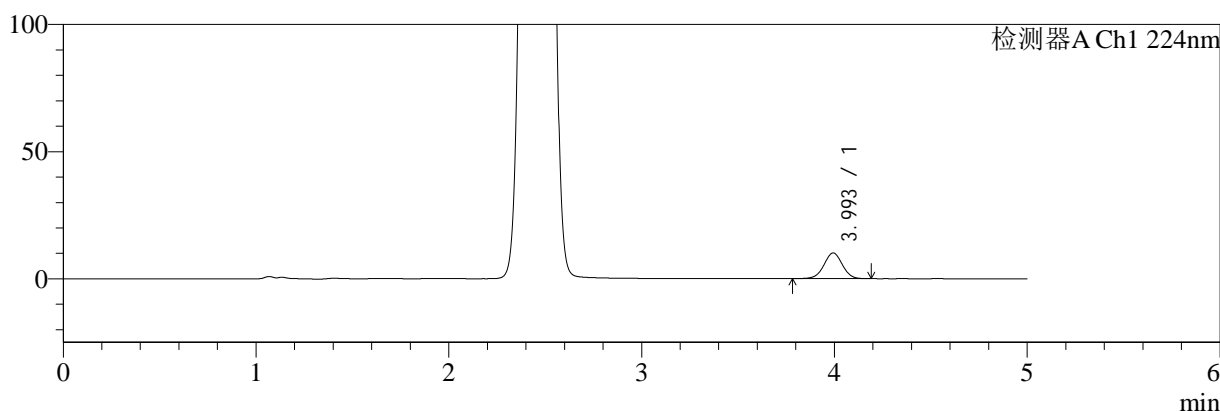
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

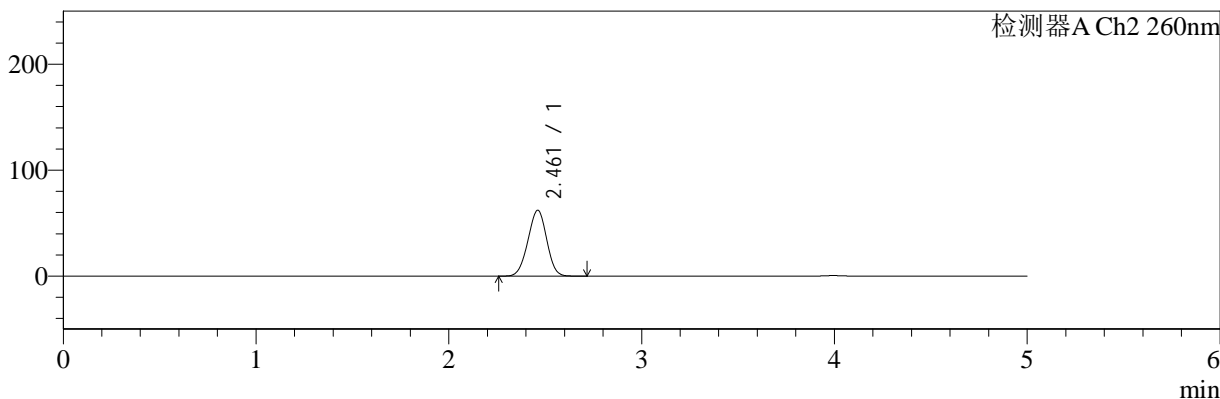
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-614-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 15:32:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	67487	100.000	10099	8384	0.999	--
总计		67487	100.000	10099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	420231	100.000	62106	2986	0.975	--
总计		420231	100.000	62106			

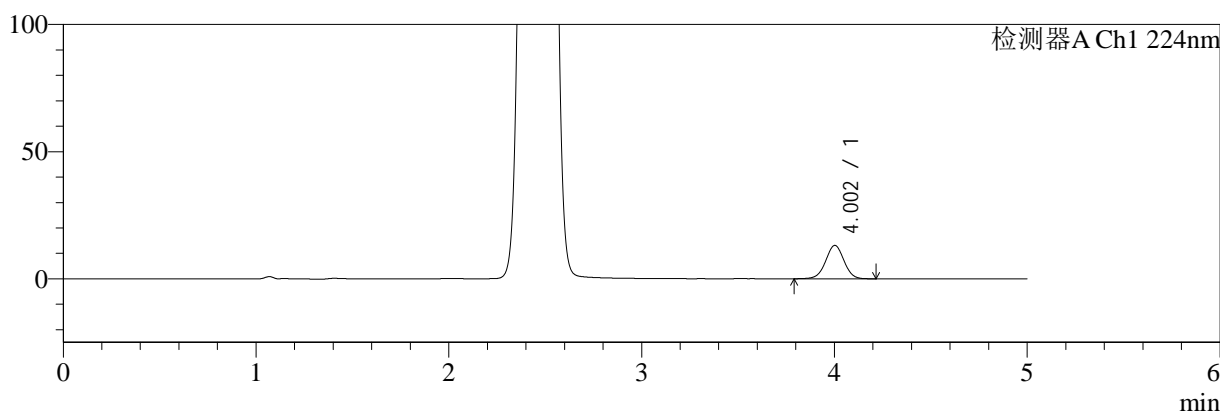
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

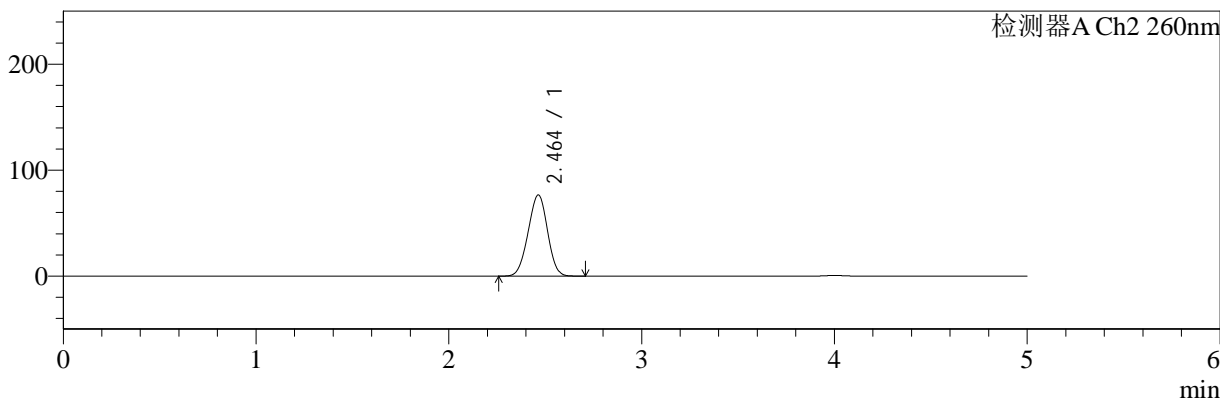
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-615-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 15:38:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	86862	100.000	13091	8533	1.000	--
总计		86862	100.000	13091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	534802	100.000	76599	2794	0.974	--
总计		534802	100.000	76599			

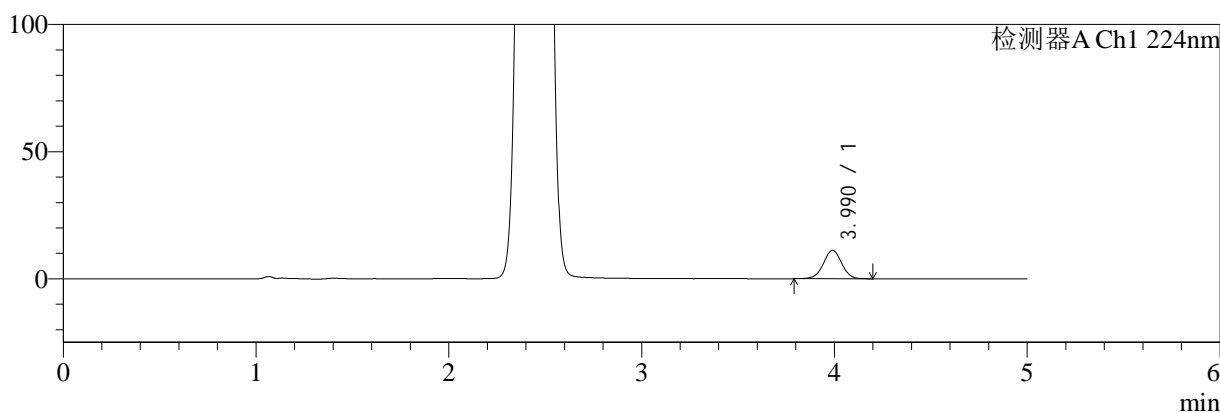
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

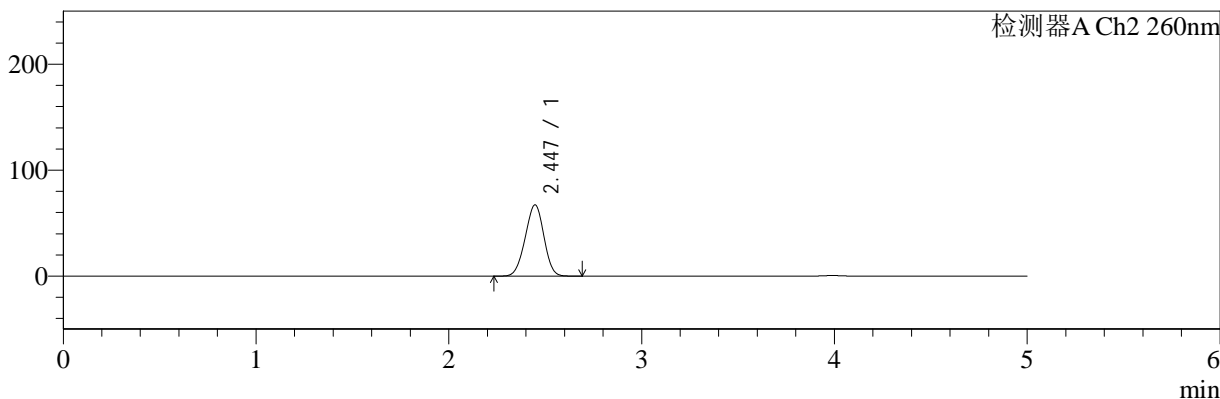
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-617-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:01:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	73930	100.000	11180	8457	1.000	--
总计		73930	100.000	11180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	453949	100.000	67275	2957	0.969	--
总计		453949	100.000	67275			

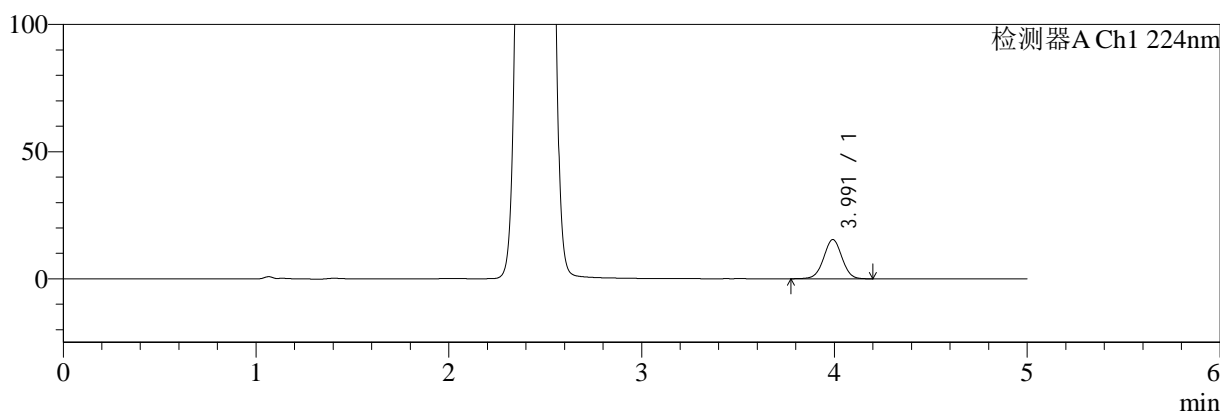
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

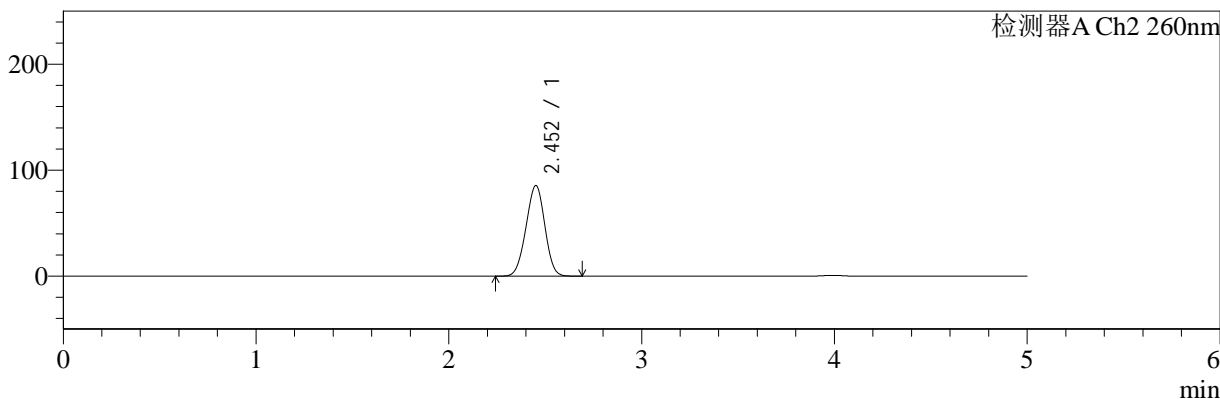
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-618-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/09 16:06:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	101954	100.000	15387	8484	1.002	--
总计		101954	100.000	15387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	580365	100.000	85279	2929	0.975	--
总计		580365	100.000	85279			

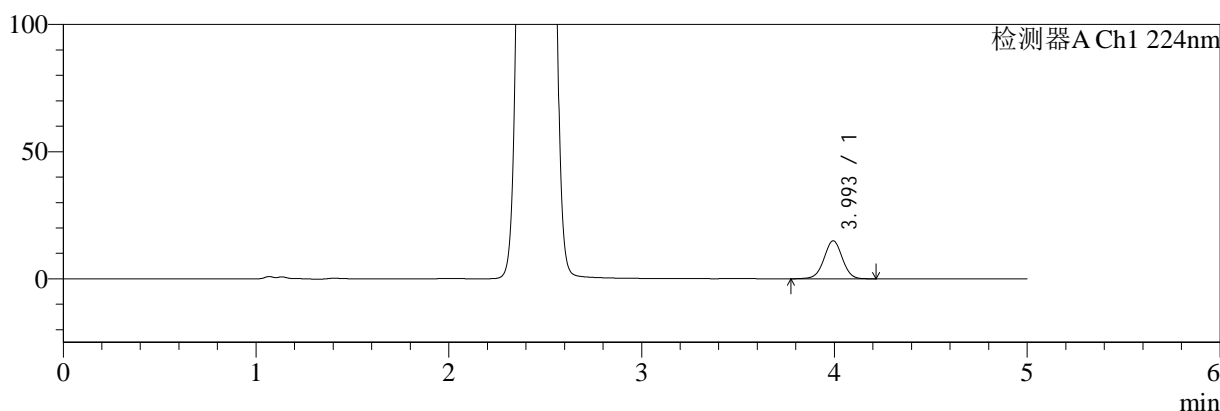
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

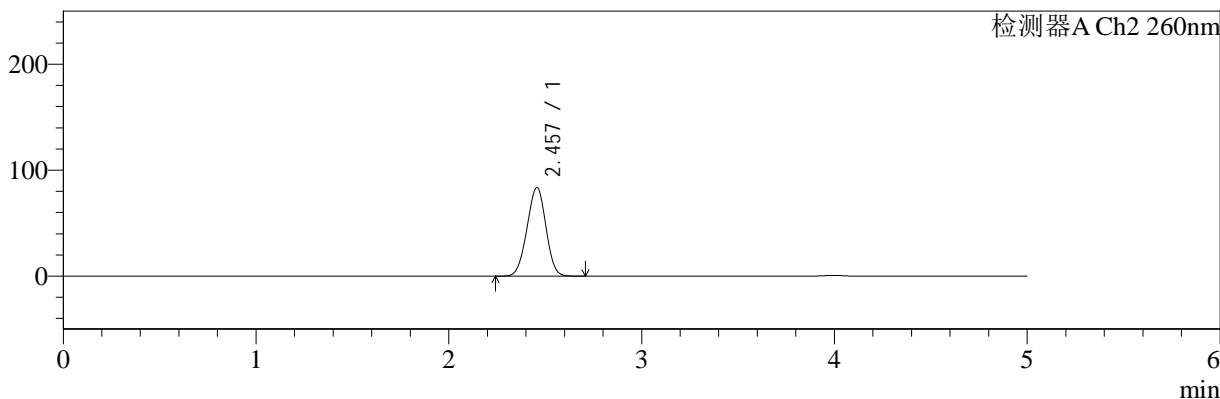
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-619-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:12:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	99097	100.000	14901	8482	0.999	--
总计		99097	100.000	14901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	570277	100.000	83564	2914	0.976	--
总计		570277	100.000	83564			

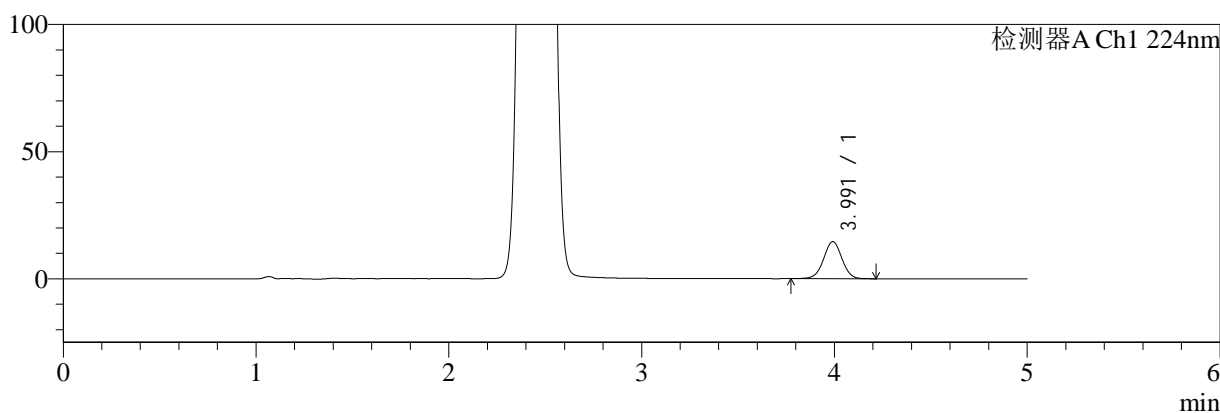
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

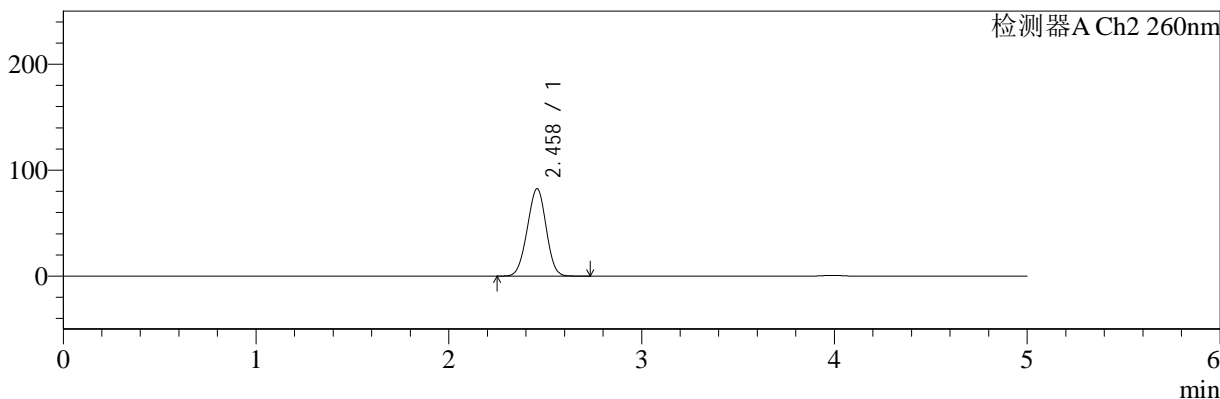
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-620-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:17:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	96607	100.000	14554	8480	1.000	--
总计		96607	100.000	14554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	561208	100.000	82292	2935	0.978	--
总计		561208	100.000	82292			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



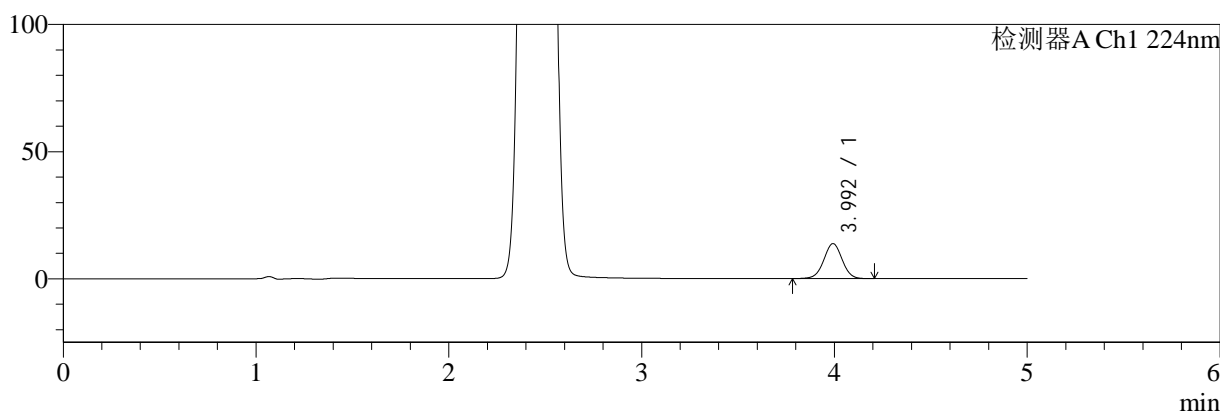
SMF-4034

<样品信息>

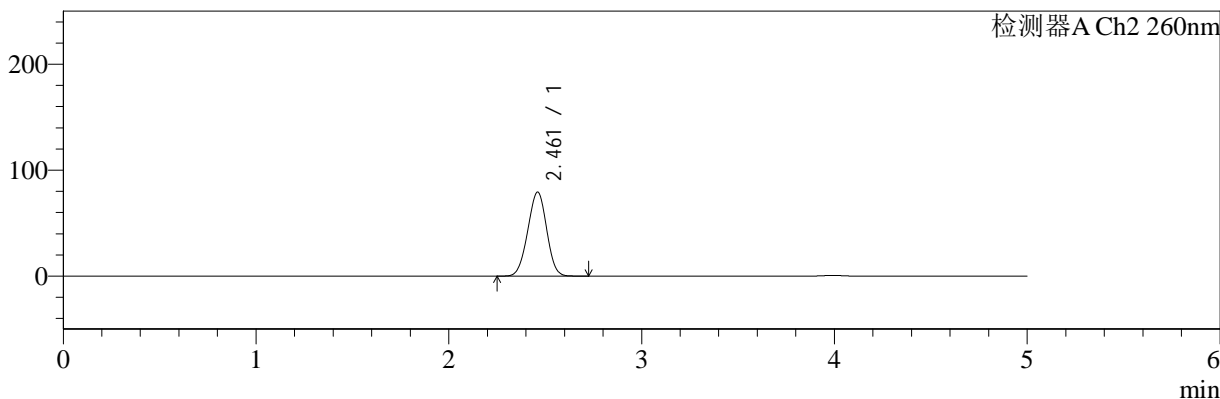
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-621-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:23:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	91277	100.000	13722	8450	1.005	--
总计		91277	100.000	13722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	540061	100.000	79146	2931	0.977	--
总计		540061	100.000	79146			

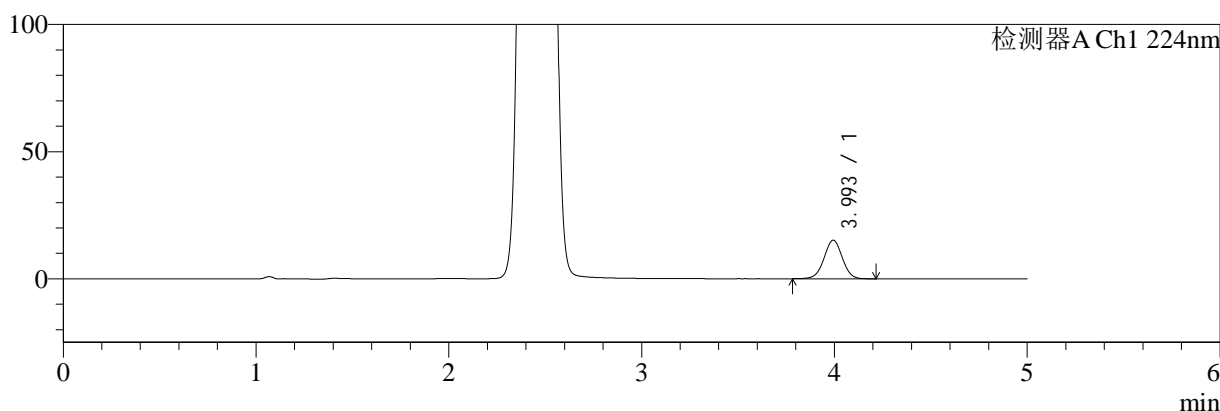
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

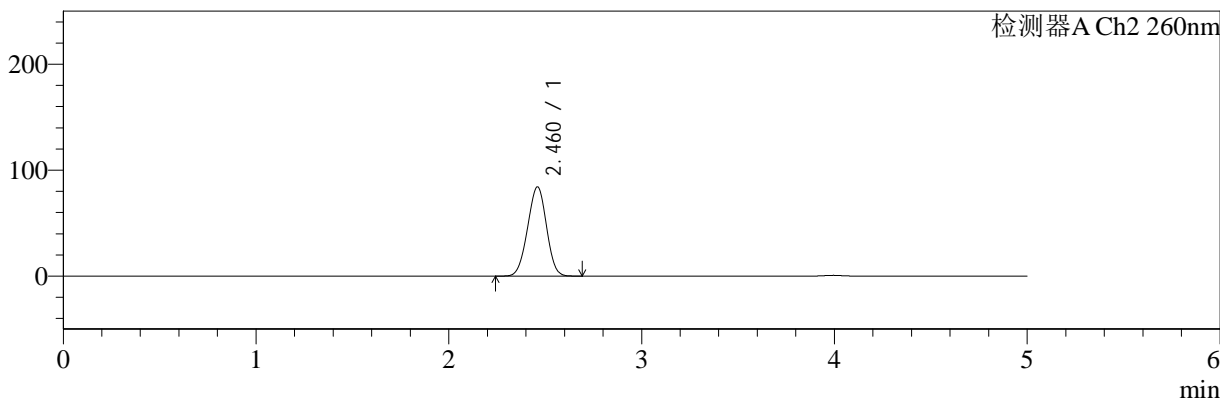
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-622-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:28:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:42:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	100297	100.000	15119	8499	1.001	--
总计		100297	100.000	15119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	573367	100.000	83984	2928	0.977	--
总计		573367	100.000	83984			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



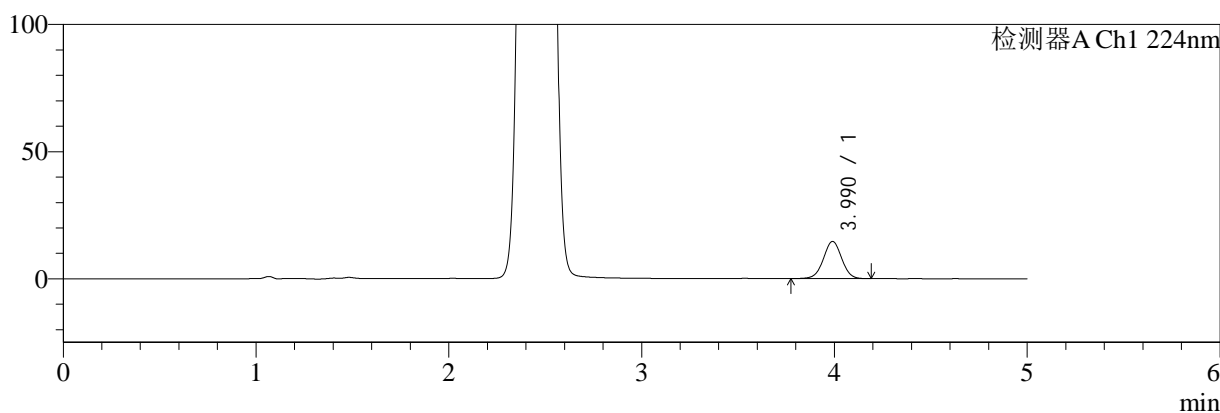
SMF-4034

<样品信息>

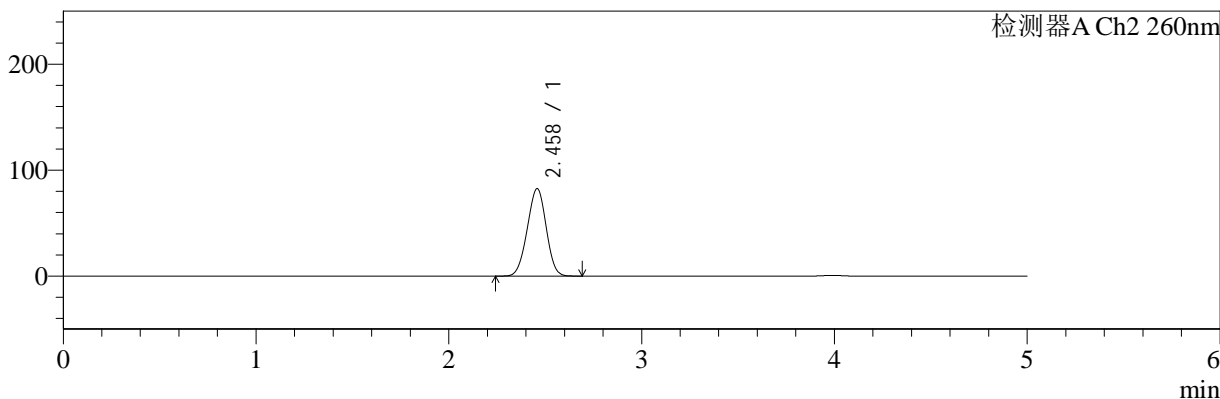
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-623-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:33:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	96926	100.000	14632	8489	1.002	--
总计		96926	100.000	14632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	562740	100.000	82310	2919	0.976	--
总计		562740	100.000	82310			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



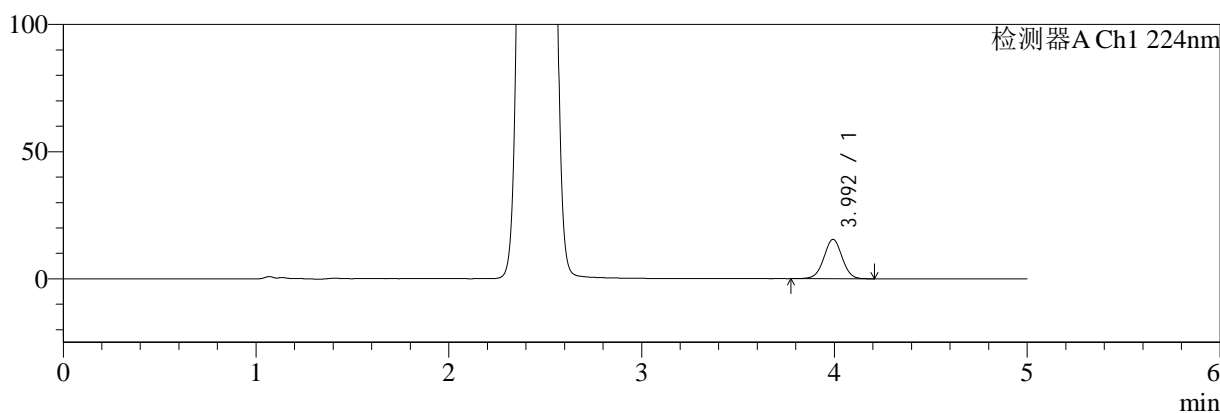
SMF-4034

<样品信息>

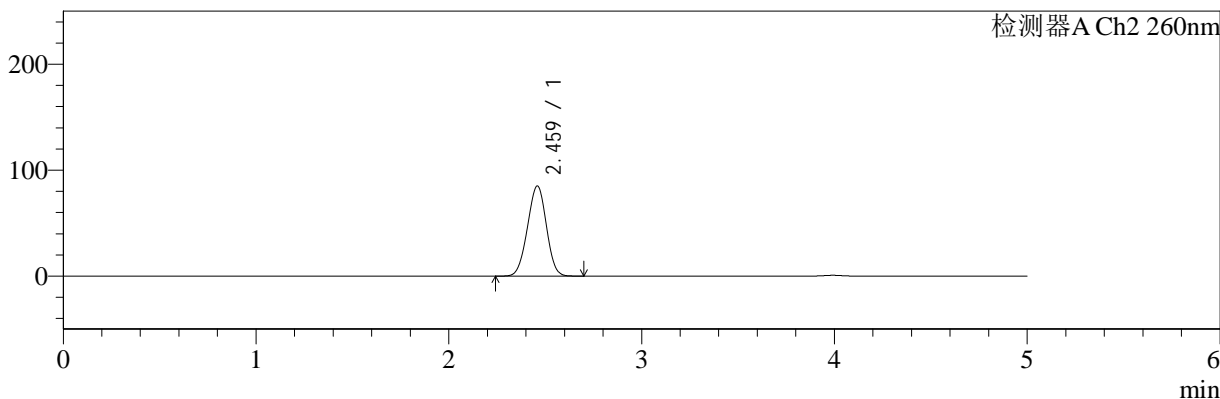
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-624-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:39:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	102404	100.000	15416	8503	1.002	--
总计		102404	100.000	15416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	580041	100.000	84733	2923	0.979	--
总计		580041	100.000	84733			

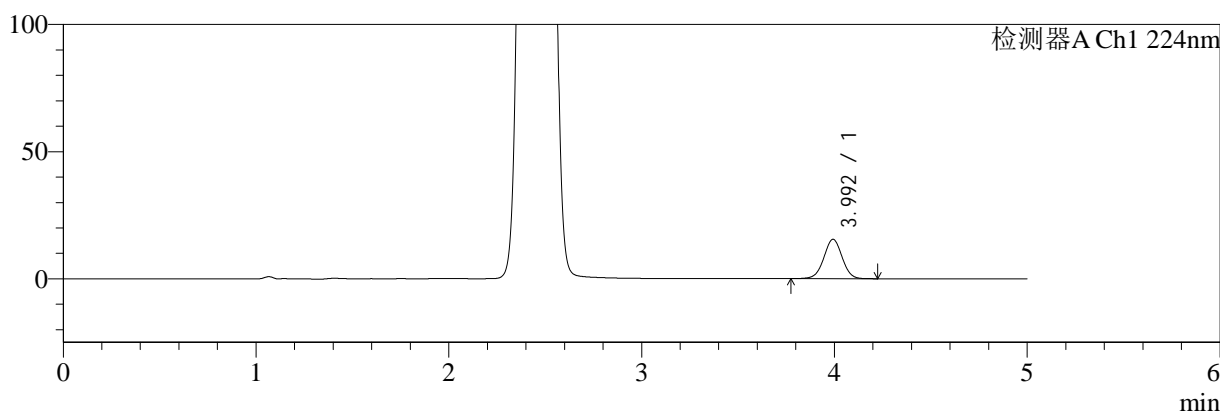
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

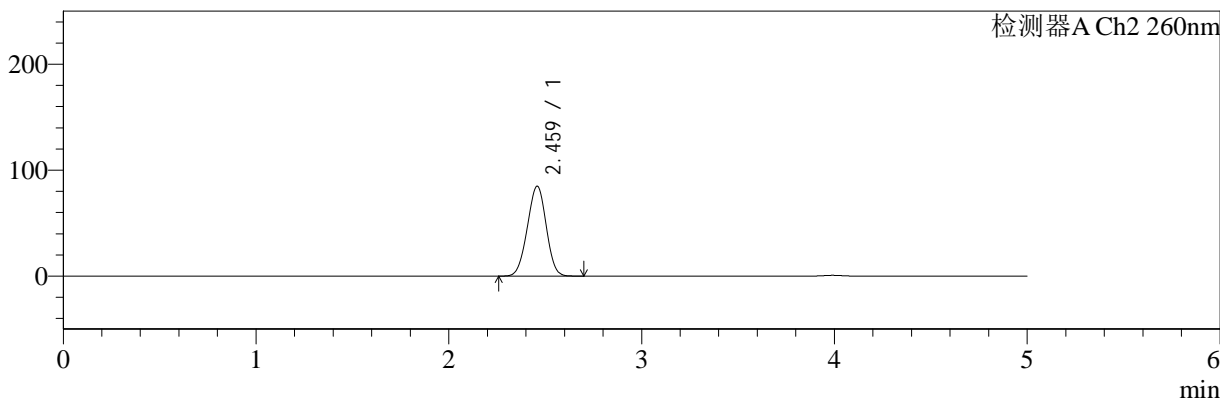
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-625-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:44:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	102870	100.000	15434	8465	0.999	--
总计		102870	100.000	15434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	578094	100.000	84629	2928	0.978	--
总计		578094	100.000	84629			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



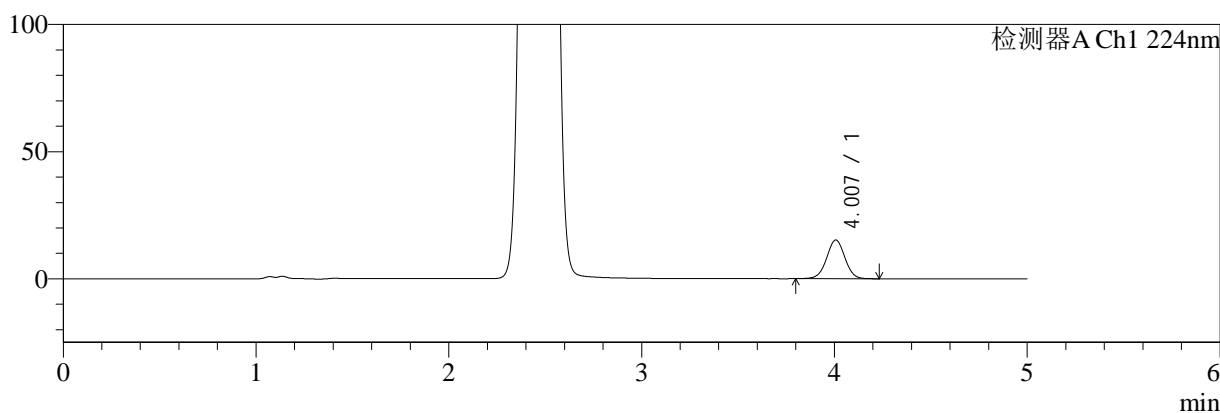
SMF-4034

<样品信息>

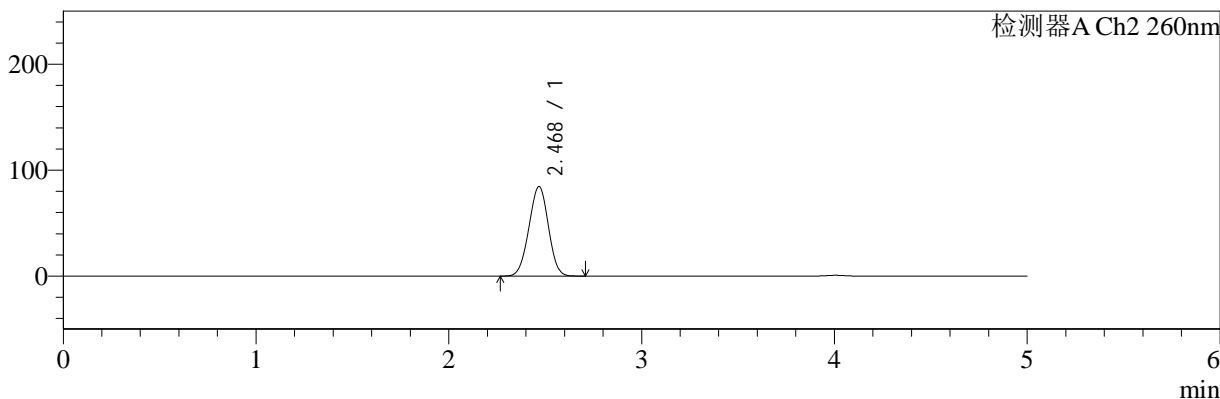
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-626-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:49:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	100522	100.000	15212	8573	1.001	--
总计		100522	100.000	15212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	592392	100.000	84298	2792	0.982	--
总计		592392	100.000	84298			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



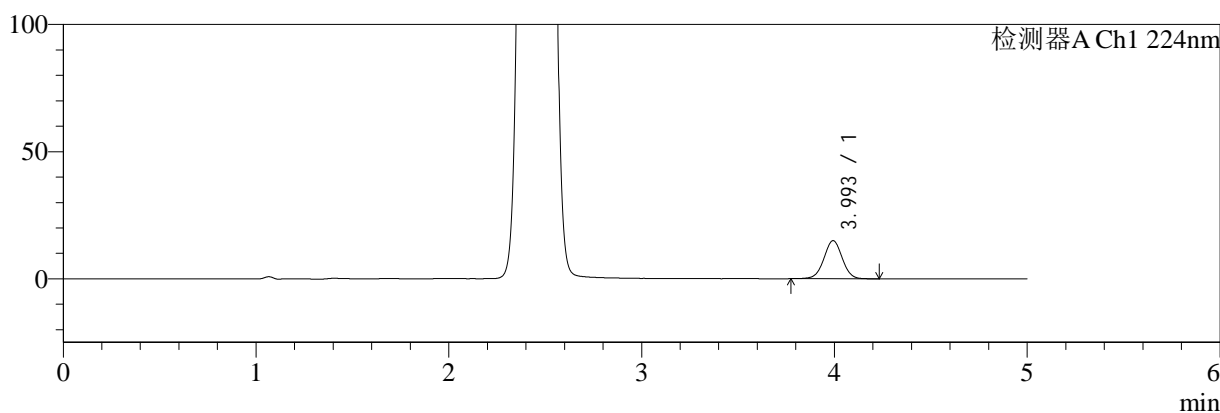
SMF-4034

<样品信息>

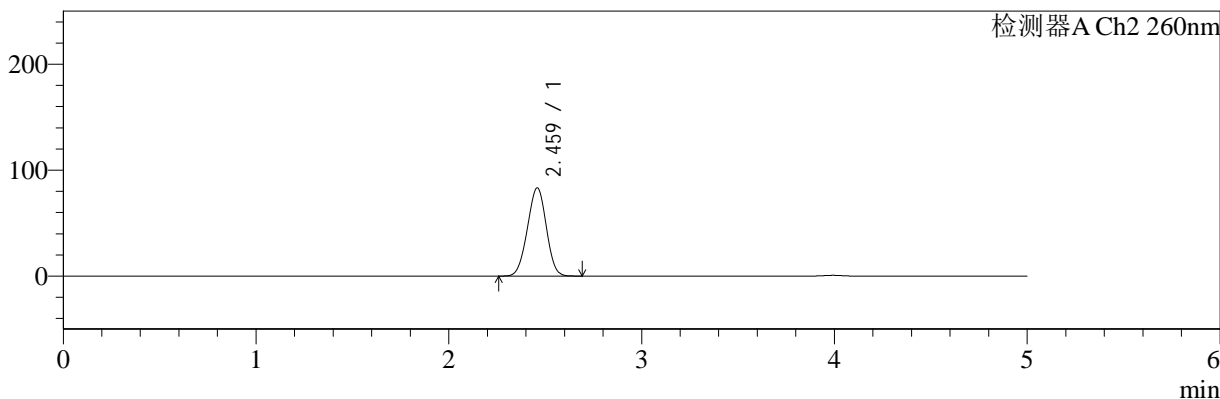
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-627-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:55:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	99210	100.000	14917	8500	1.002	--
总计		99210	100.000	14917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	567132	100.000	82914	2926	0.978	--
总计		567132	100.000	82914			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



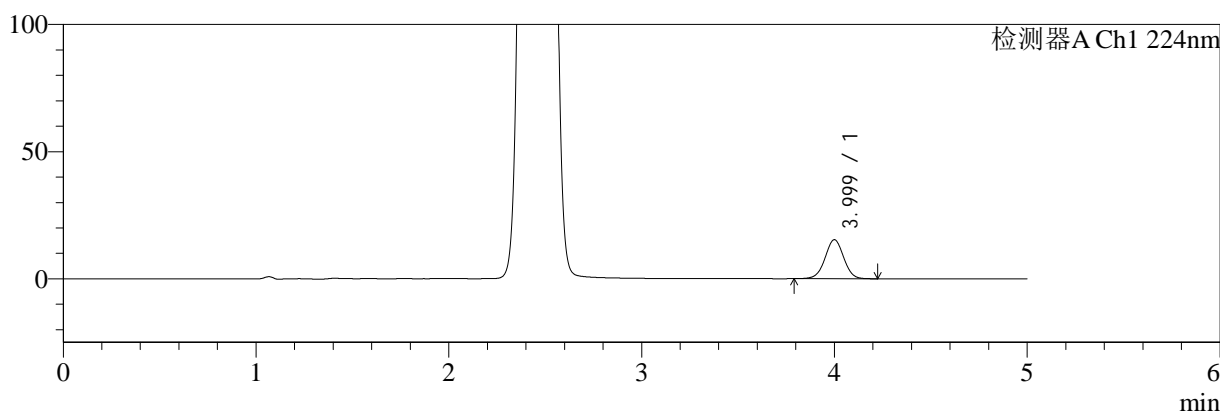
SMF-4034

<样品信息>

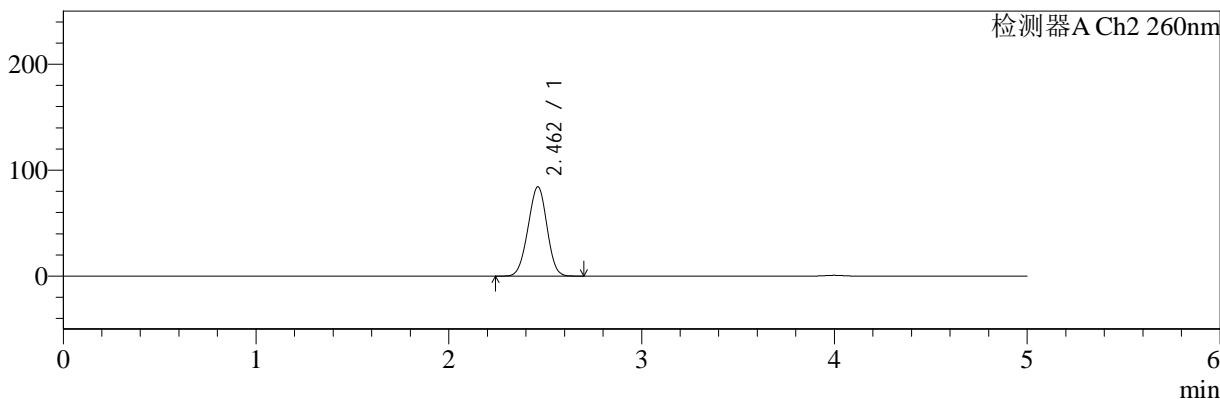
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-628-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:00:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	103010	100.000	15315	8258	1.002	--
总计		103010	100.000	15315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	574613	100.000	84277	2928	0.978	--
总计		574613	100.000	84277			

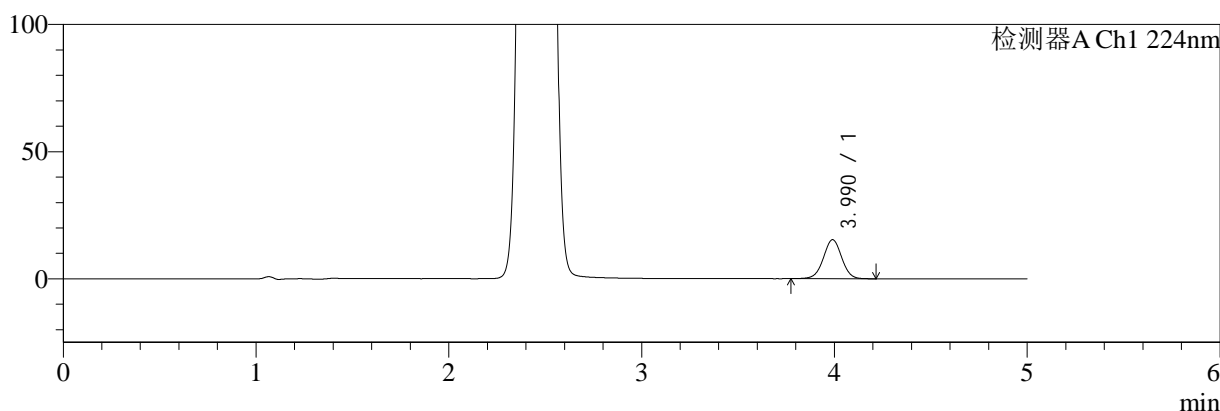
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

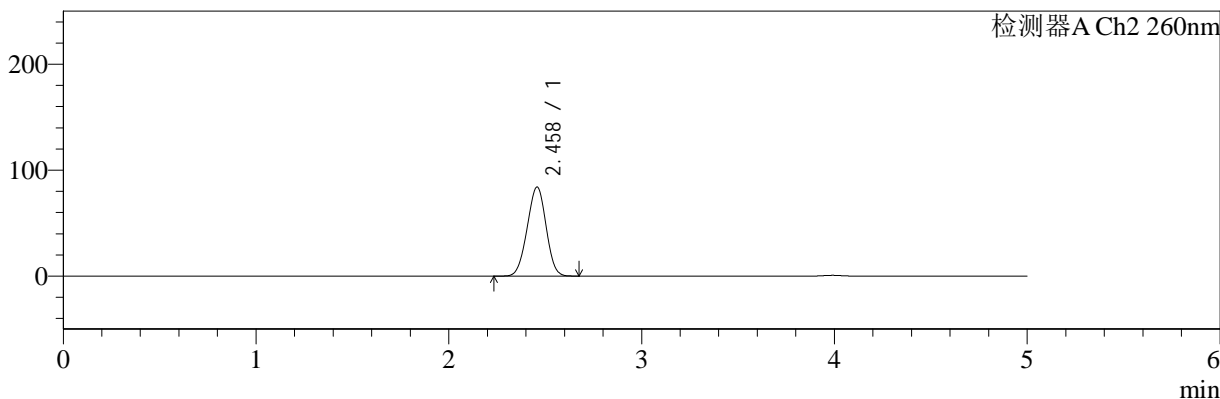
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-629-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:05:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	101598	100.000	15337	8488	1.002	--
总计		101598	100.000	15337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	573380	100.000	83904	2914	0.977	--
总计		573380	100.000	83904			

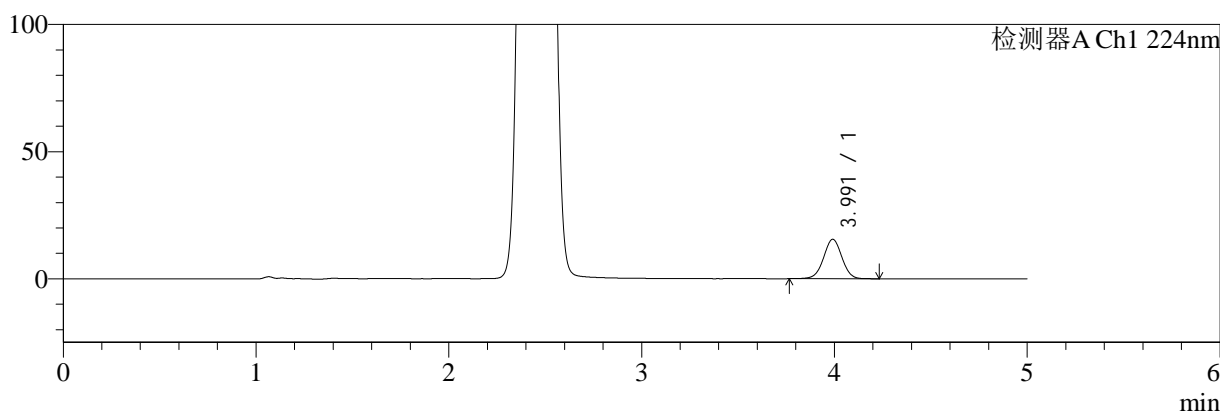
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

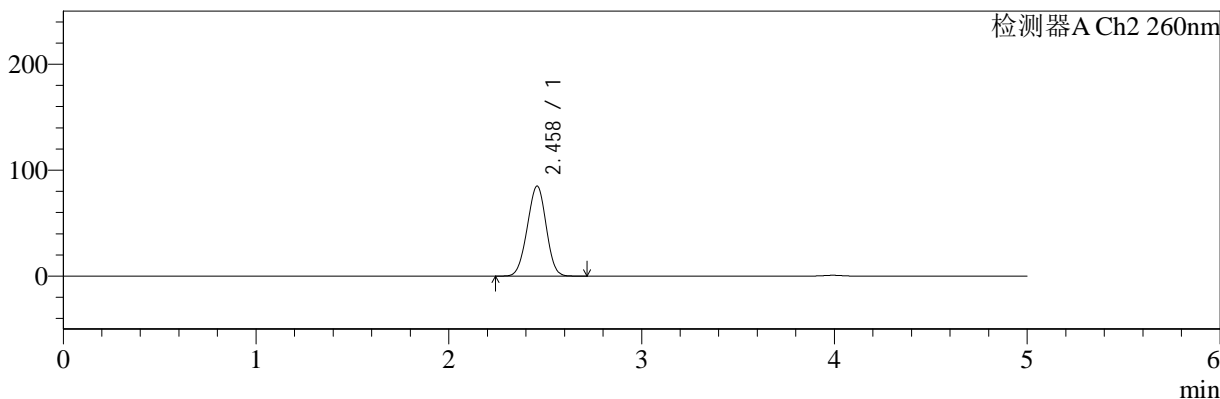
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-630-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:11:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	102884	100.000	15496	8476	1.001	--
总计		102884	100.000	15496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	578451	100.000	84720	2926	0.979	--
总计		578451	100.000	84720			

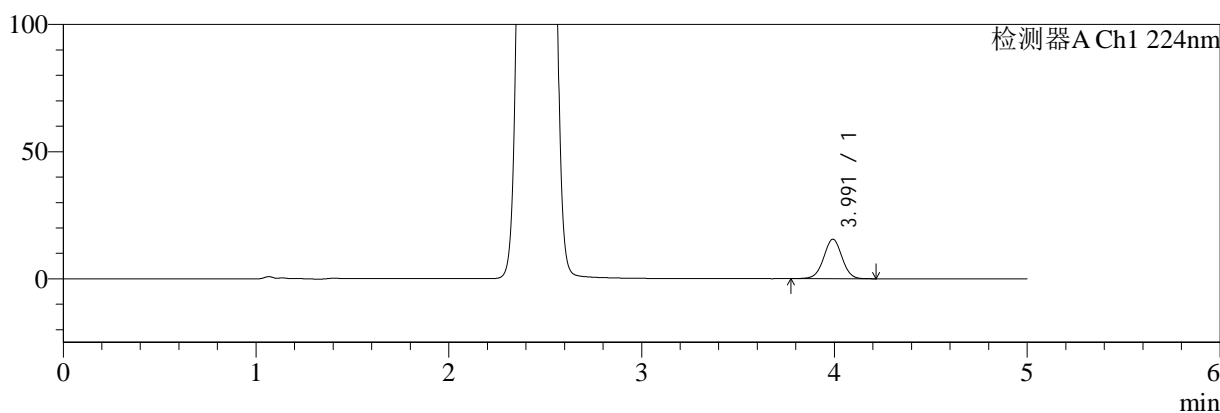
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

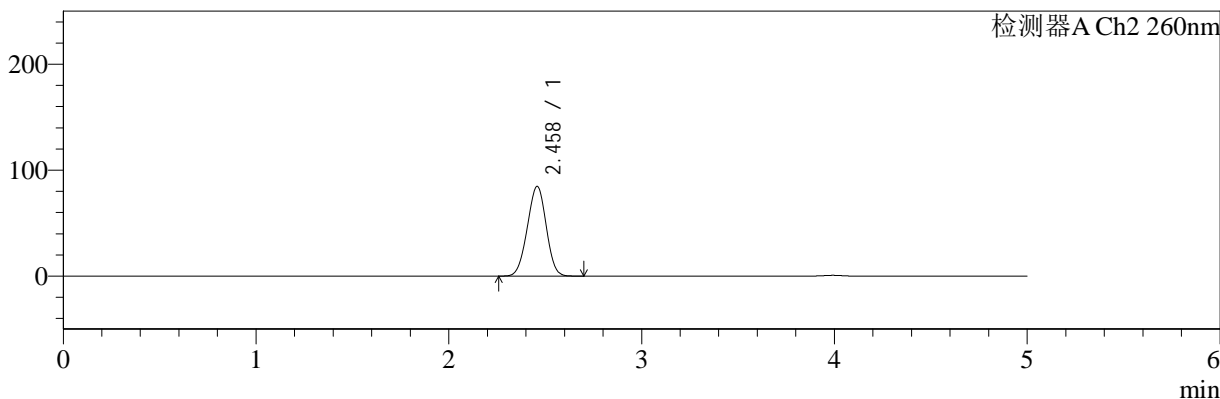
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-631-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:16:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	103036	100.000	15510	8486	0.998	--
总计		103036	100.000	15510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	577058	100.000	84429	2923	0.978	--
总计		577058	100.000	84429			

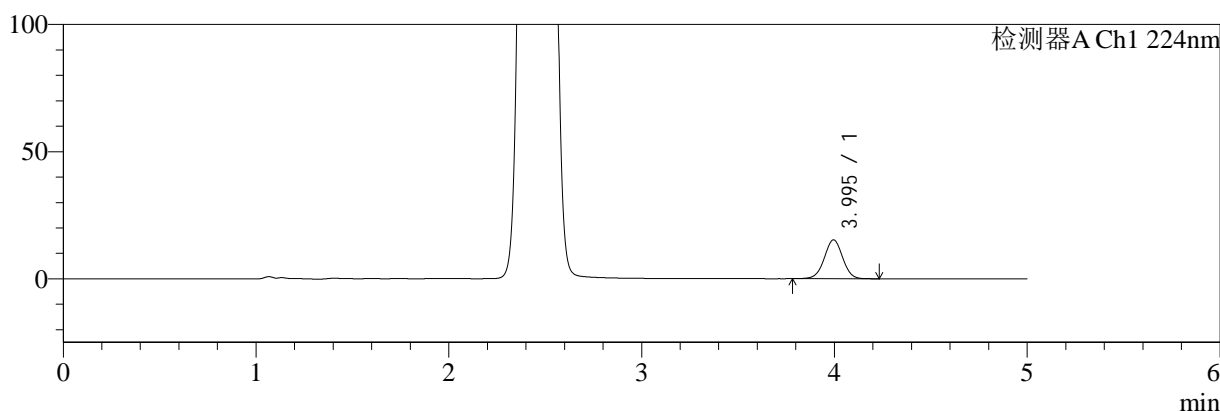
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

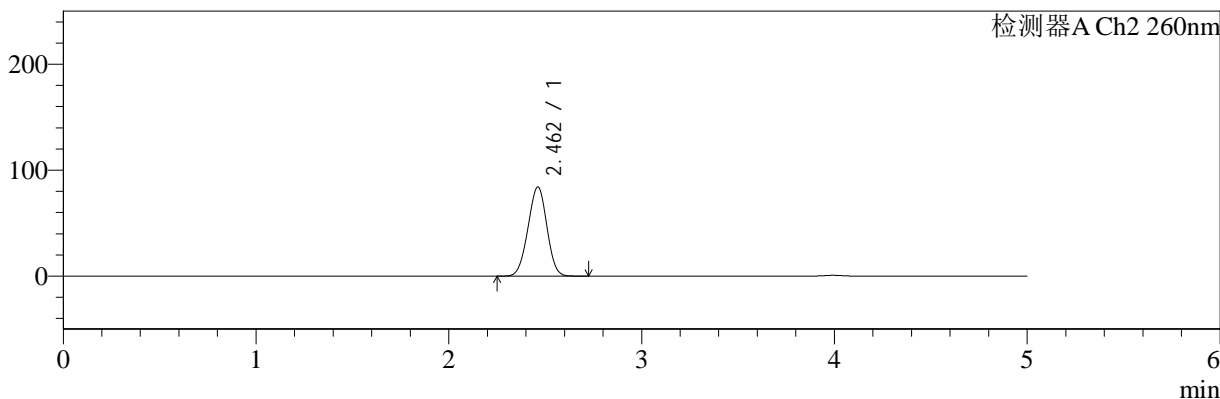
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-632-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:22:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	101309	100.000	15286	8471	1.001	--
总计		101309	100.000	15286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	572840	100.000	84133	2942	0.978	--
总计		572840	100.000	84133			

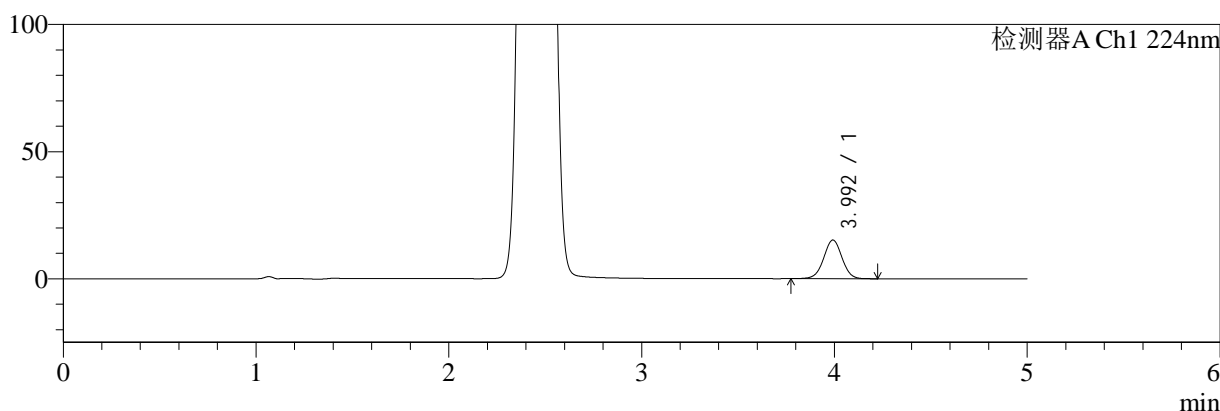
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

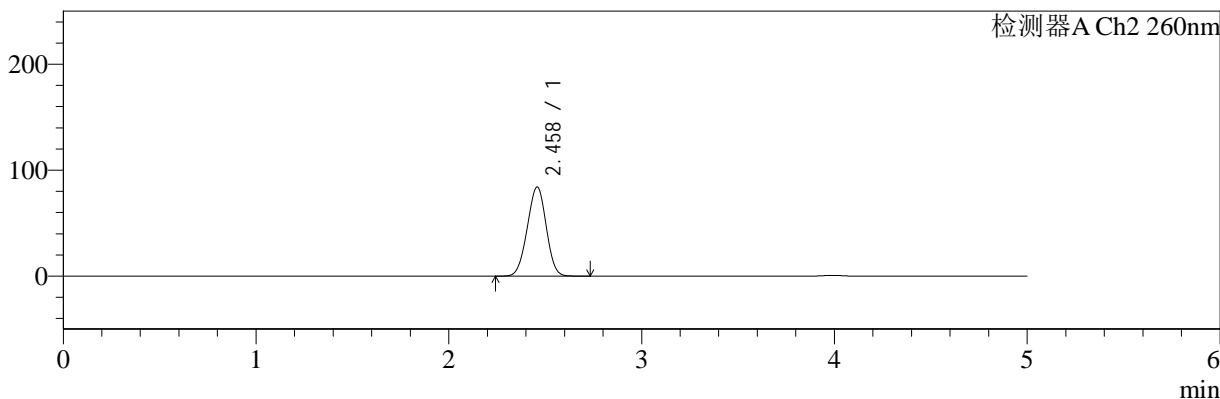
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-633-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:27:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	100708	100.000	15174	8491	1.004	--
总计		100708	100.000	15174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	574734	100.000	83943	2910	0.978	--
总计		574734	100.000	83943			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



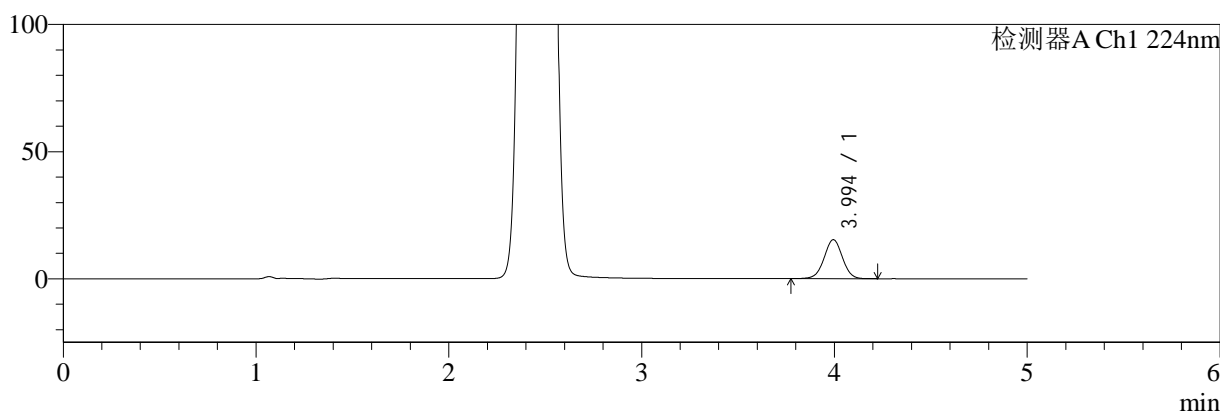
SMF-4034

<样品信息>

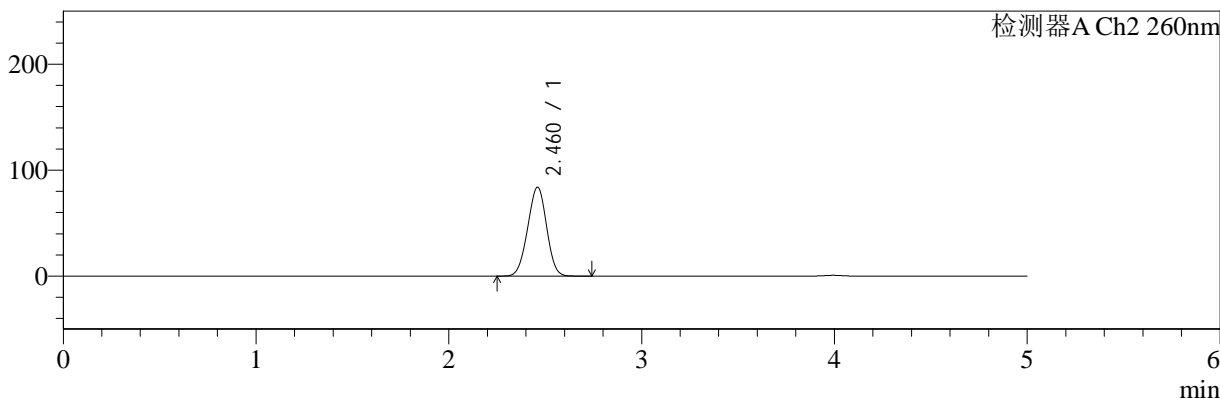
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-634-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:32:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	101724	100.000	15303	8498	0.999	--
总计		101724	100.000	15303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	572578	100.000	83792	2927	0.977	--
总计		572578	100.000	83792			

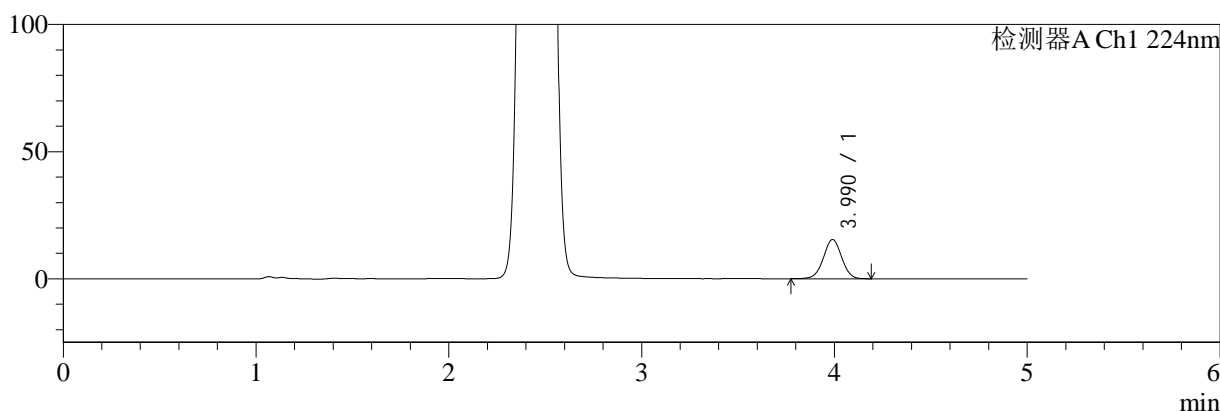
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

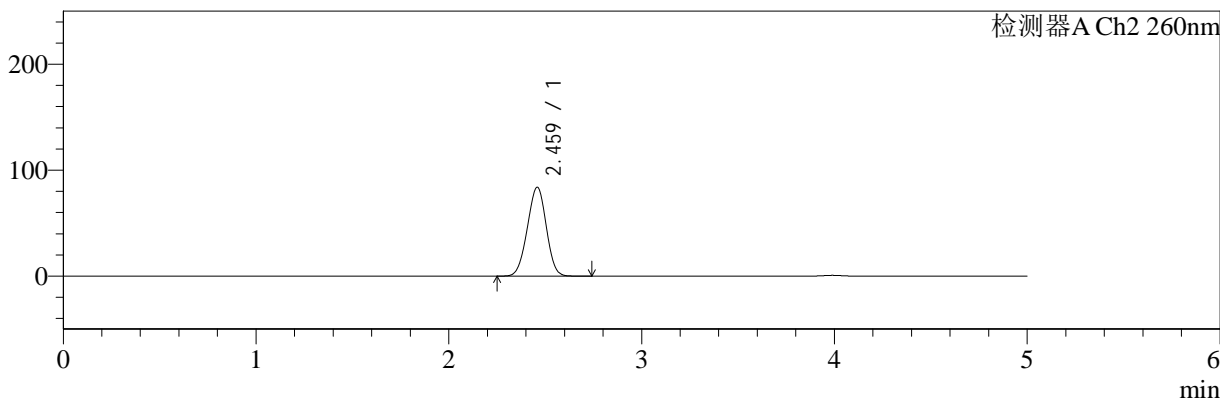
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-635-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:38:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	102167	100.000	15427	8480	1.000	--
总计		102167	100.000	15427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	573136	100.000	83667	2914	0.976	--
总计		573136	100.000	83667			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



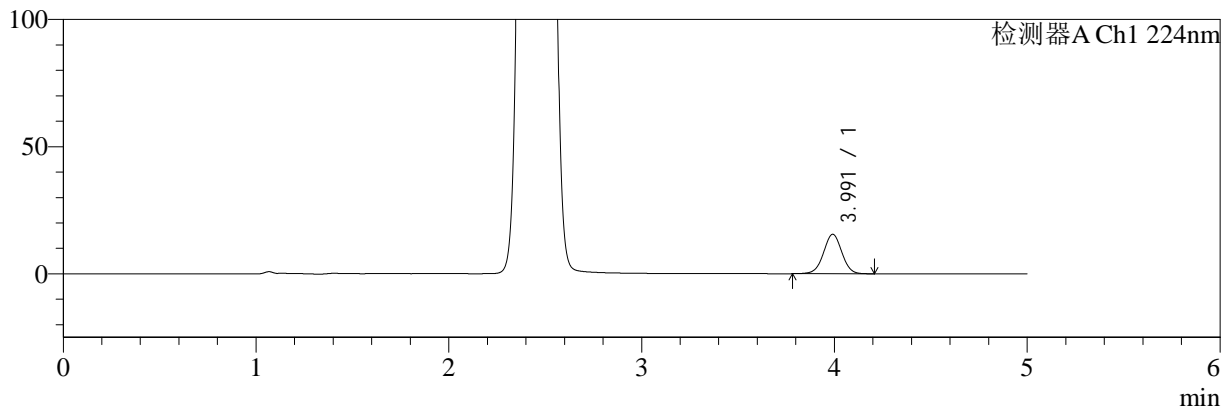
SMF-4034

<样品信息>

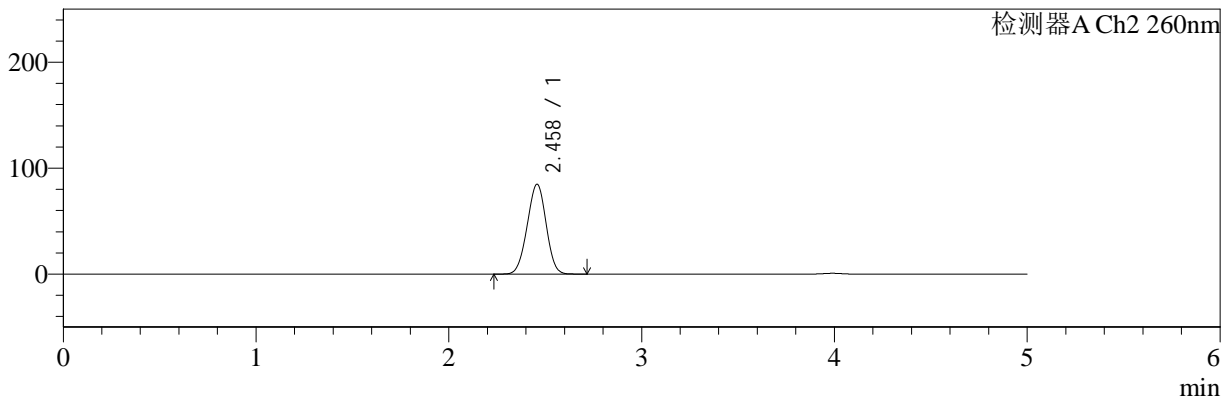
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-636-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:43:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	102608	100.000	15487	8493	1.000	--
总计		102608	100.000	15487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	578326	100.000	84656	2920	0.979	--
总计		578326	100.000	84656			

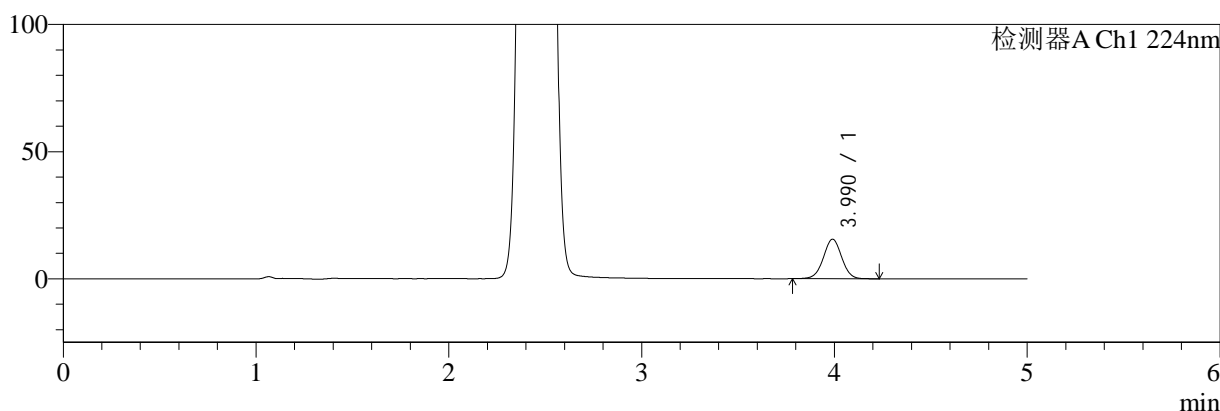
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

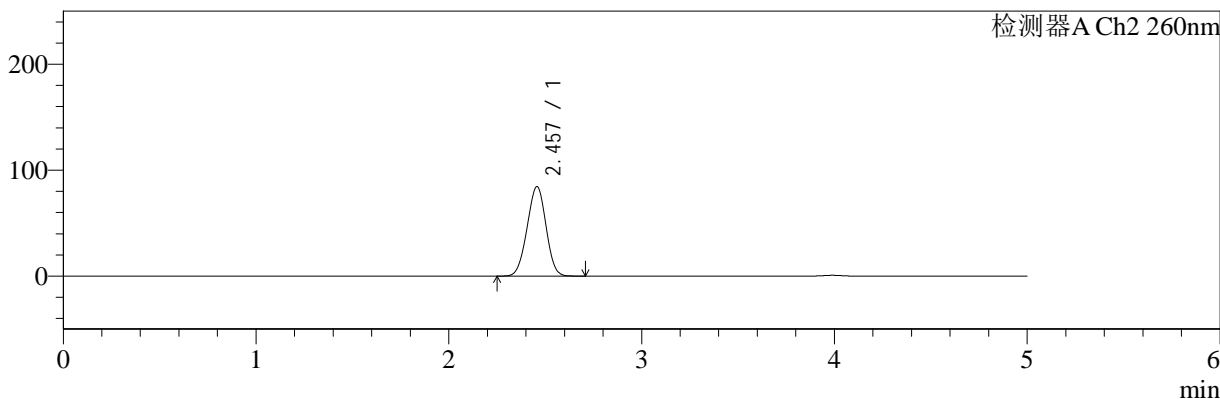
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-637-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:48:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	103157	100.000	15561	8475	1.005	--
总计		103157	100.000	15561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	576056	100.000	84376	2918	0.979	--
总计		576056	100.000	84376			

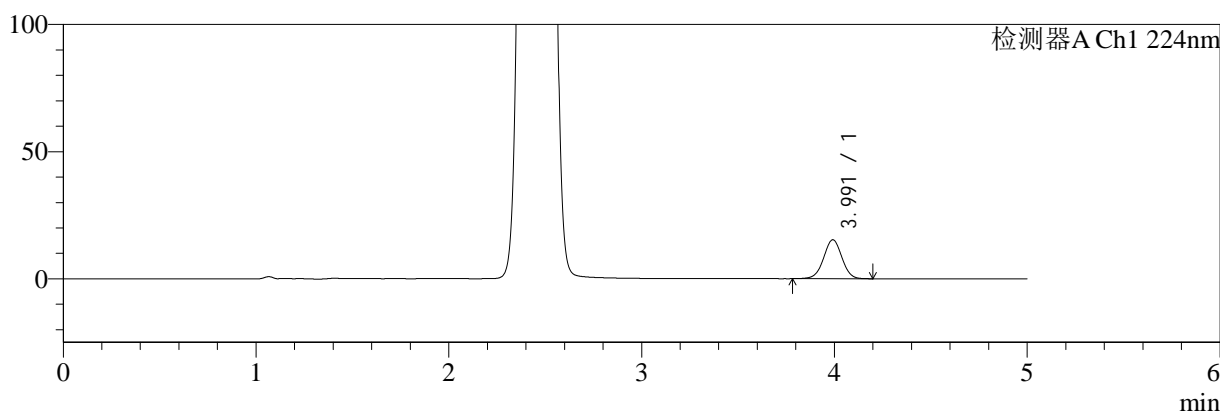
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

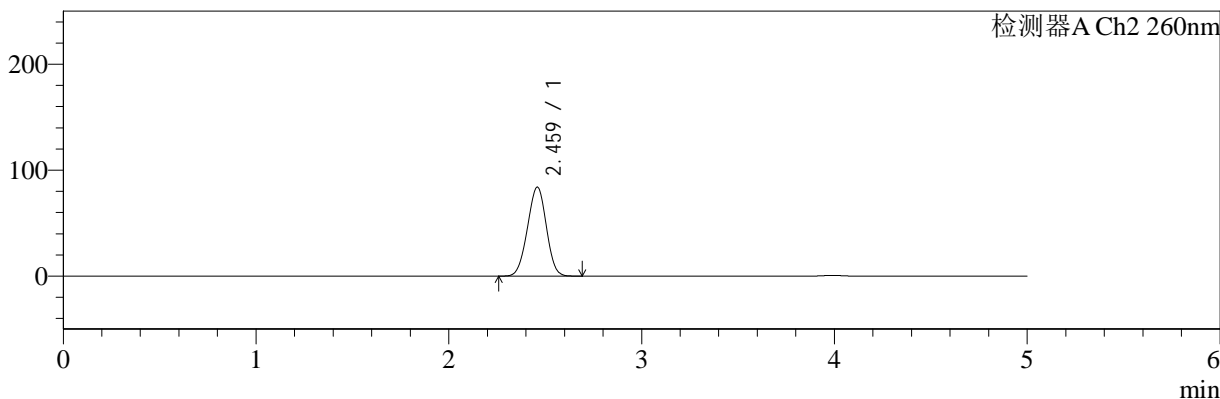
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-638-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:54:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	101246	100.000	15300	8496	0.998	--
总计		101246	100.000	15300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	571762	100.000	83646	2931	0.978	--
总计		571762	100.000	83646			

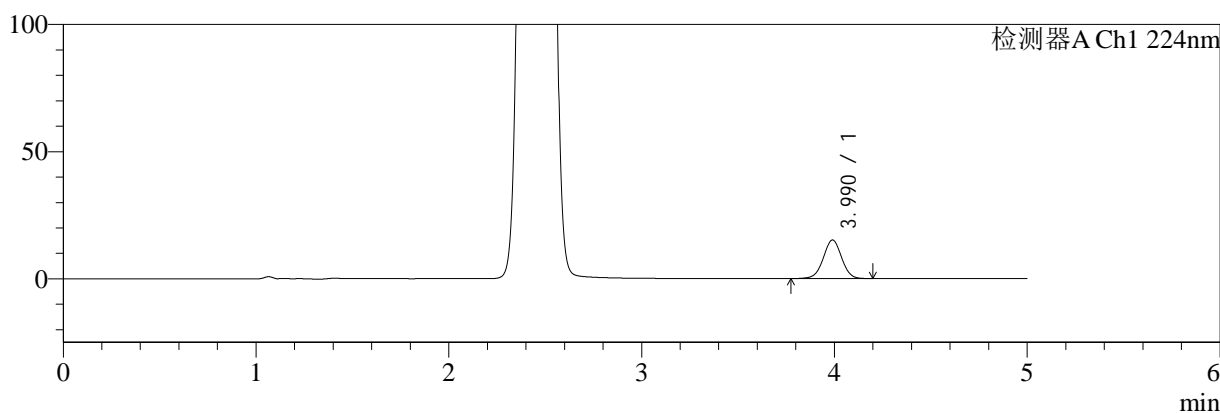
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

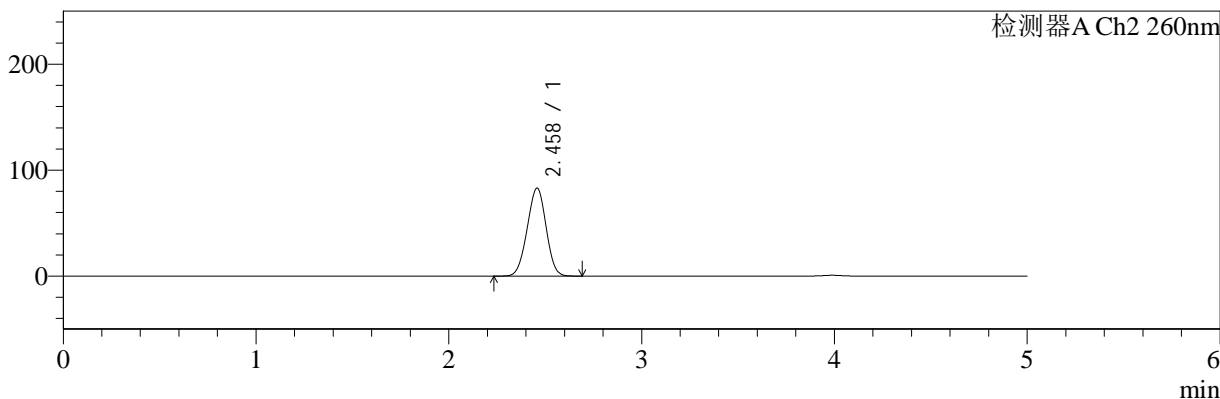
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-639-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:59:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	100282	100.000	15157	8468	1.000	--
总计		100282	100.000	15157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	565941	100.000	82874	2920	0.978	--
总计		565941	100.000	82874			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



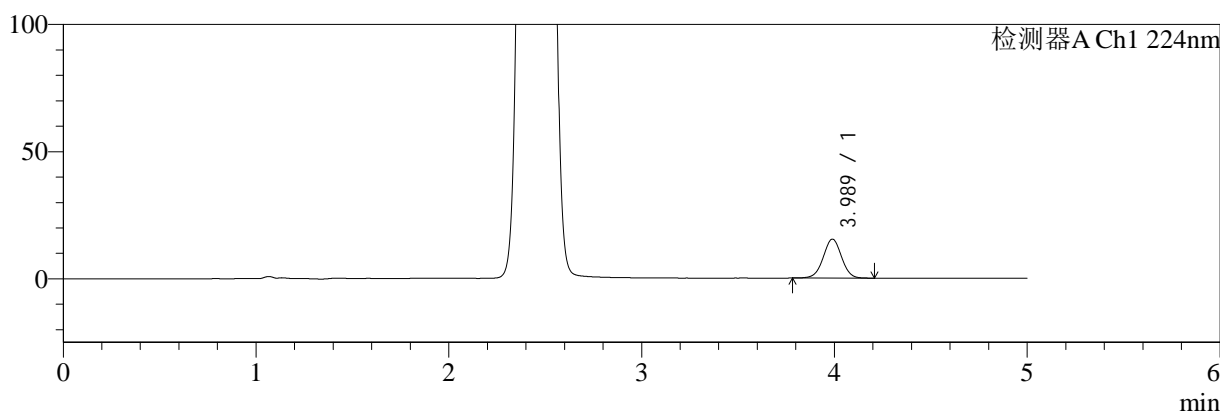
SMF-4034

<样品信息>

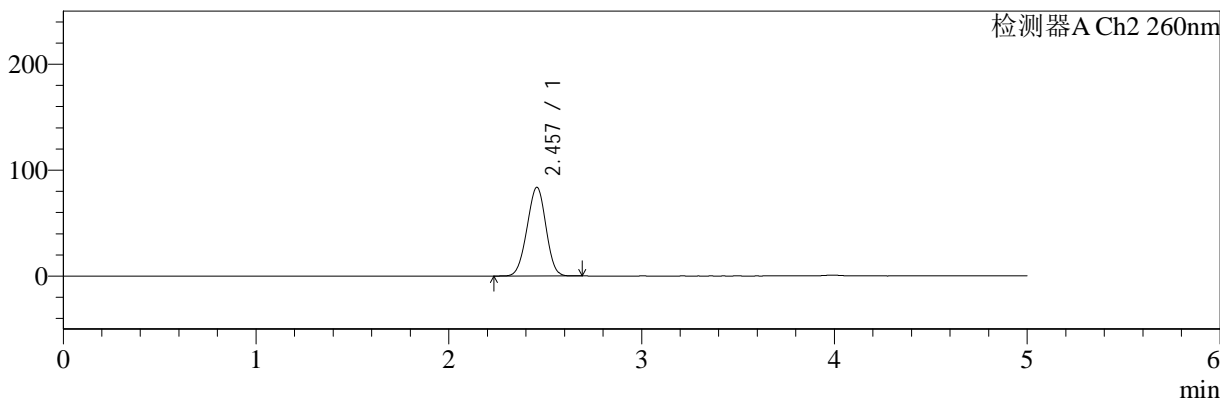
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-640-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:05:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	101304	100.000	15324	8475	1.002	--
总计		101304	100.000	15324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	570360	100.000	83636	2918	0.978	--
总计		570360	100.000	83636			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



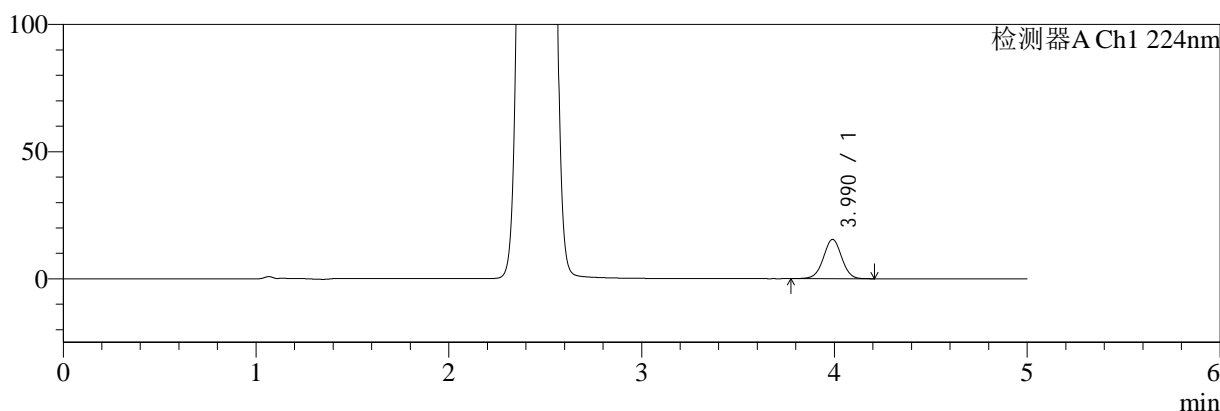
SMF-4034

<样品信息>

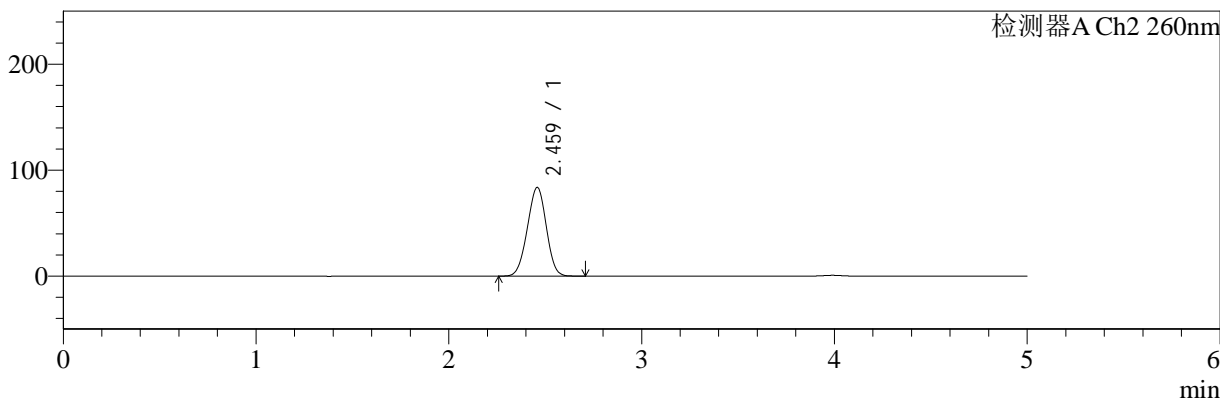
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-641-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:10:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	102549	100.000	15457	8482	1.000	--
总计		102549	100.000	15457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	571159	100.000	83398	2914	0.977	--
总计		571159	100.000	83398			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



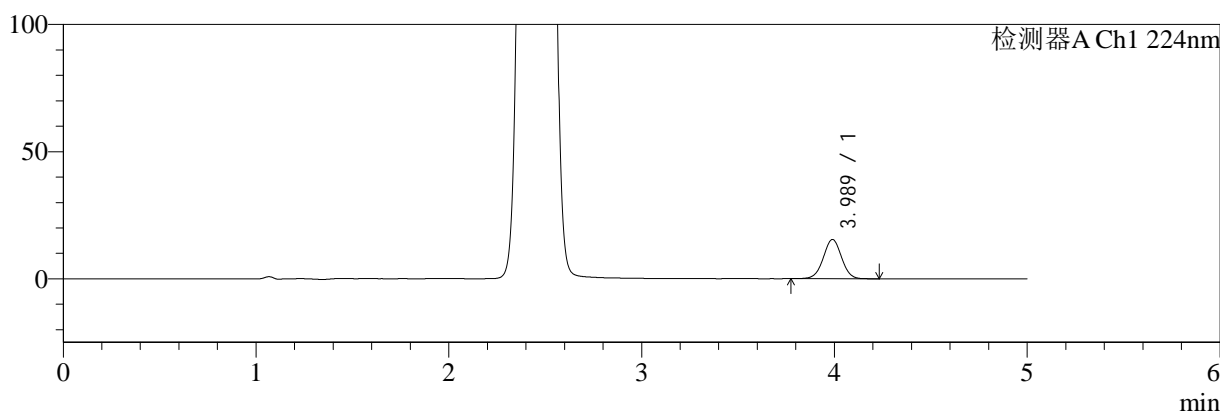
SMF-4034

<样品信息>

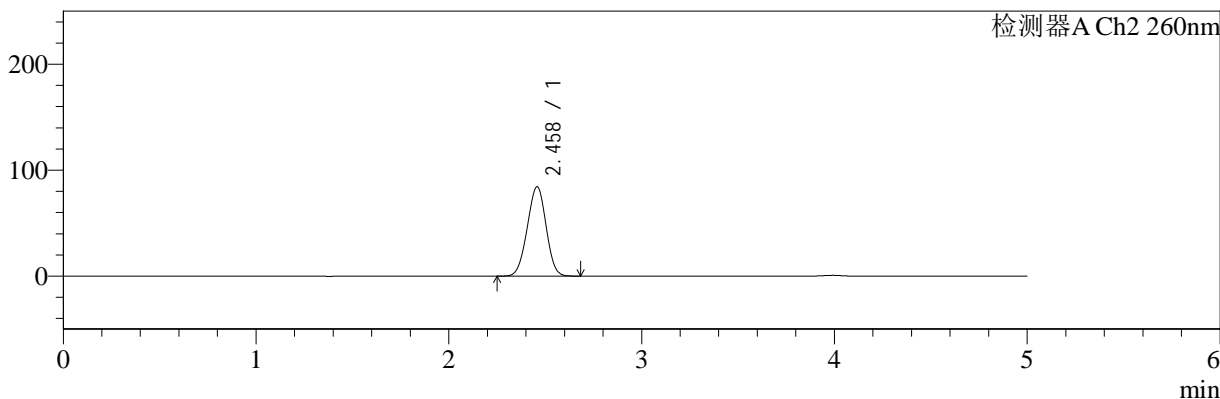
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-642-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:15:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:43:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	102168	100.000	15463	8493	1.003	--
总计		102168	100.000	15463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	573393	100.000	84191	2941	0.979	--
总计		573393	100.000	84191			

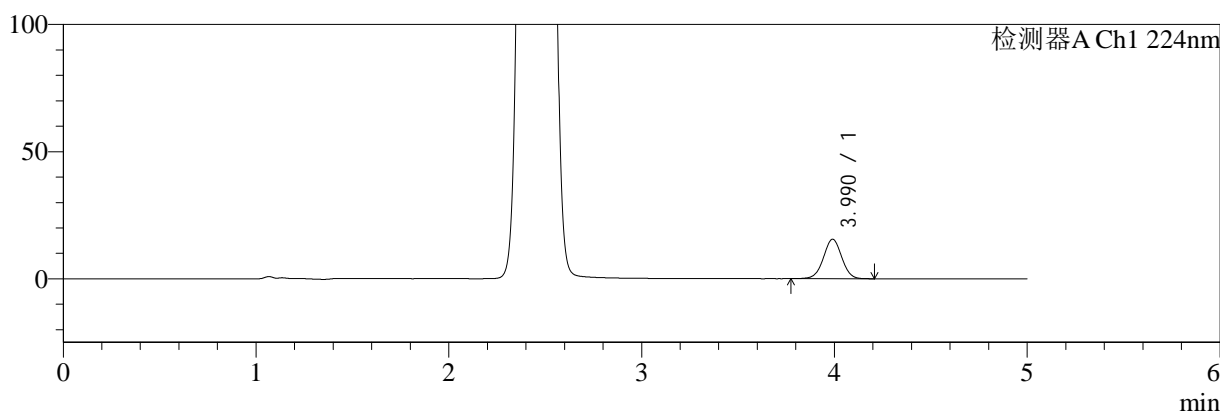
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

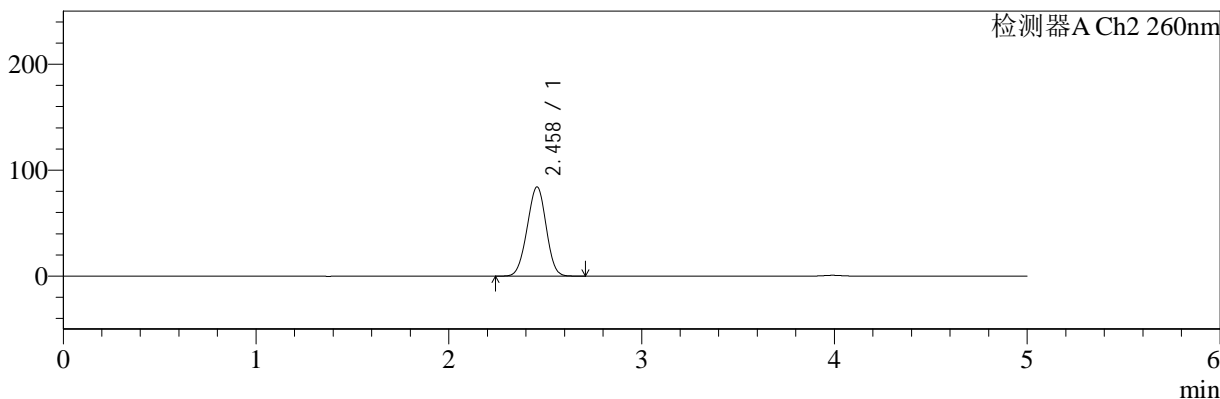
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-643-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:21:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	102840	100.000	15520	8466	1.002	--
总计		102840	100.000	15520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	575923	100.000	84087	2902	0.978	--
总计		575923	100.000	84087			

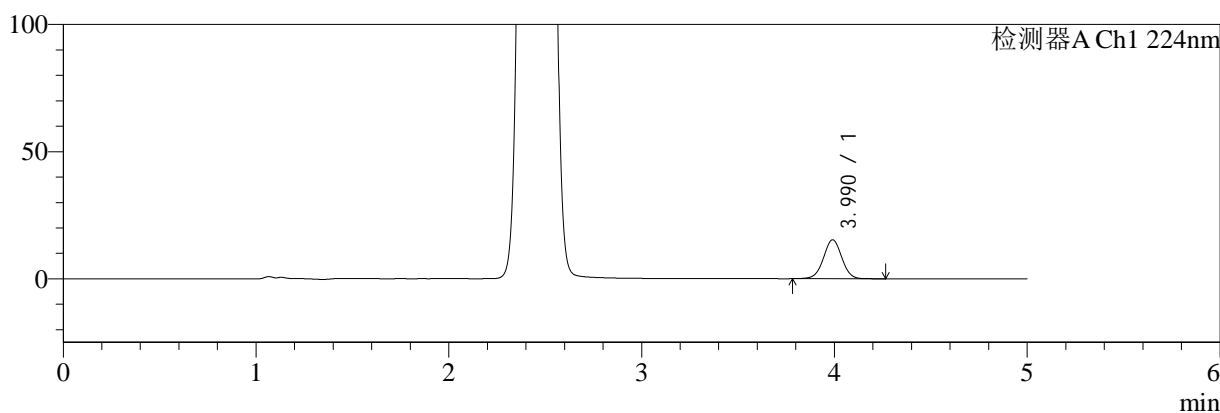
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

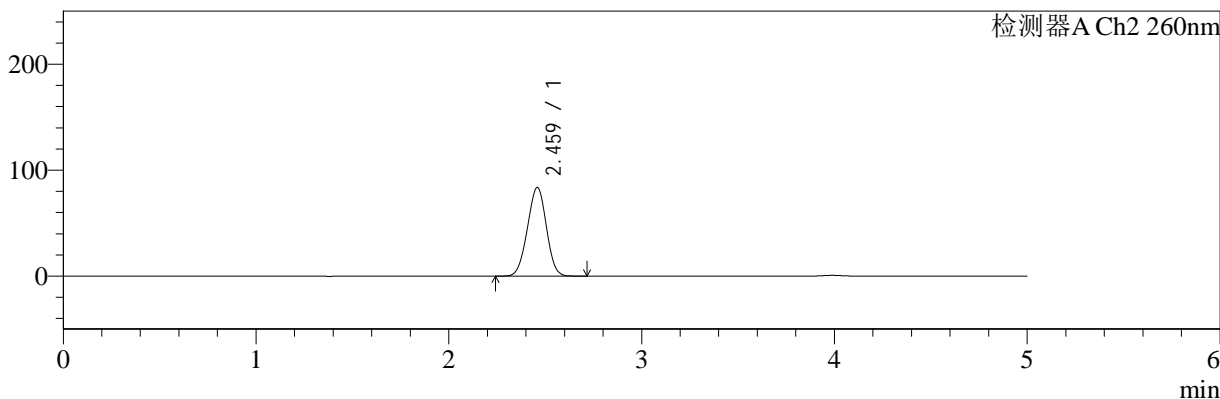
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-644-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:26:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	101725	100.000	15317	8485	1.002	--
总计		101725	100.000	15317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	571180	100.000	83347	2918	0.977	--
总计		571180	100.000	83347			

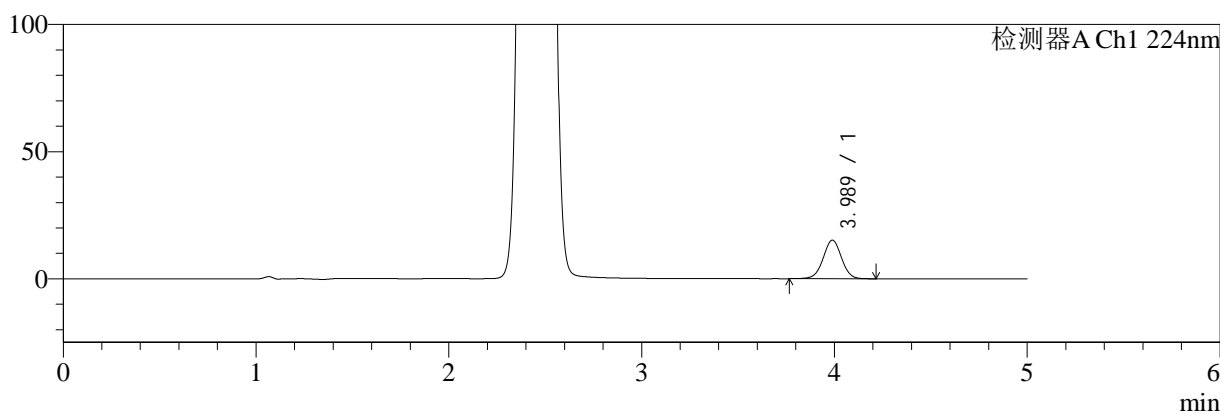
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

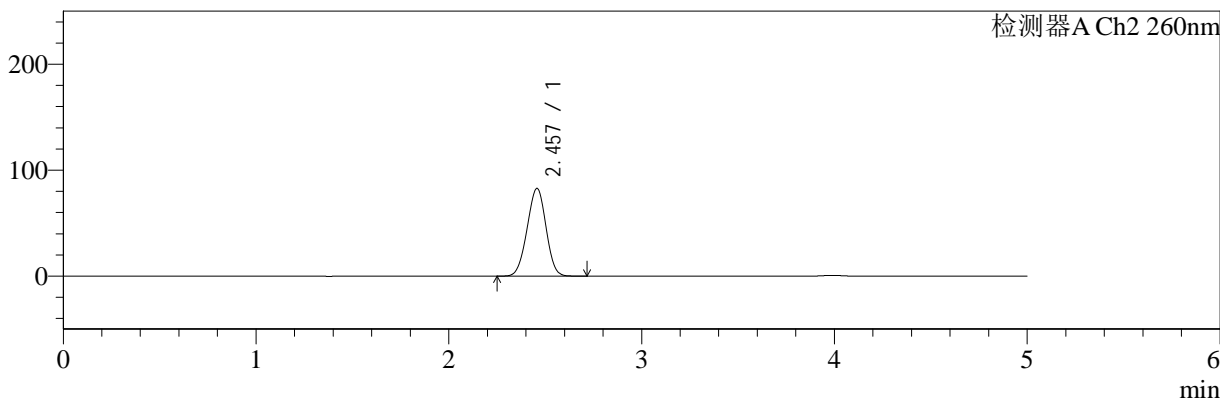
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-645-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:31:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	100677	100.000	15182	8475	1.000	--
总计		100677	100.000	15182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	564196	100.000	82683	2924	0.977	--
总计		564196	100.000	82683			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



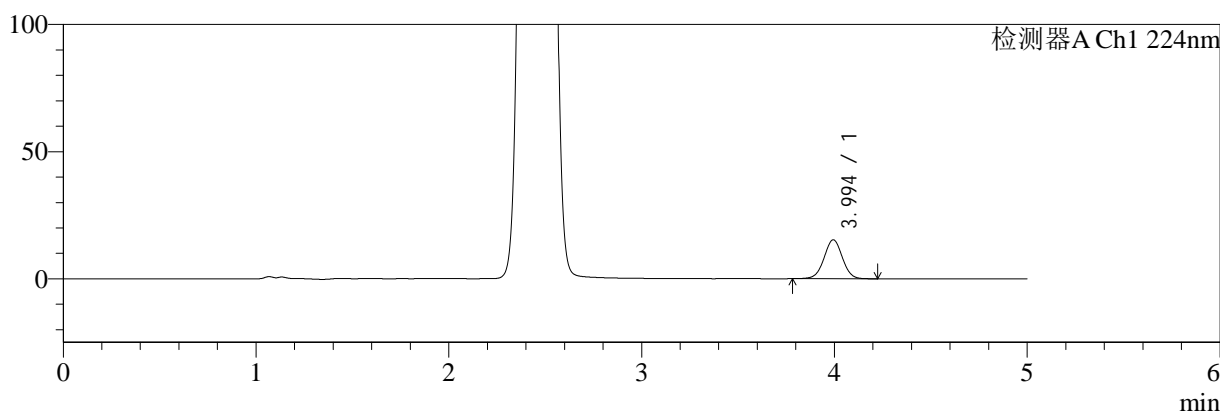
SMF-4034

<样品信息>

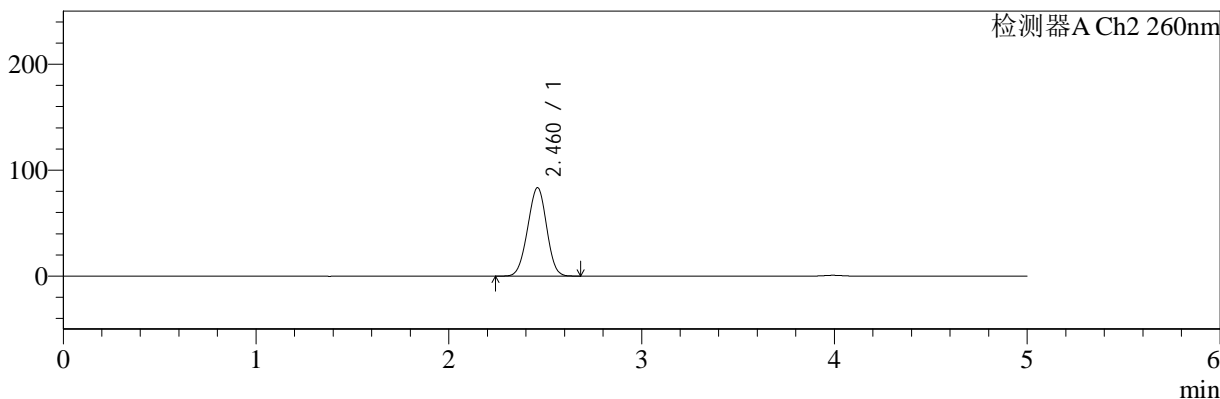
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-646-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:37:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	101534	100.000	15291	8488	1.002	--
总计		101534	100.000	15291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	570504	100.000	83291	2907	0.979	--
总计		570504	100.000	83291			

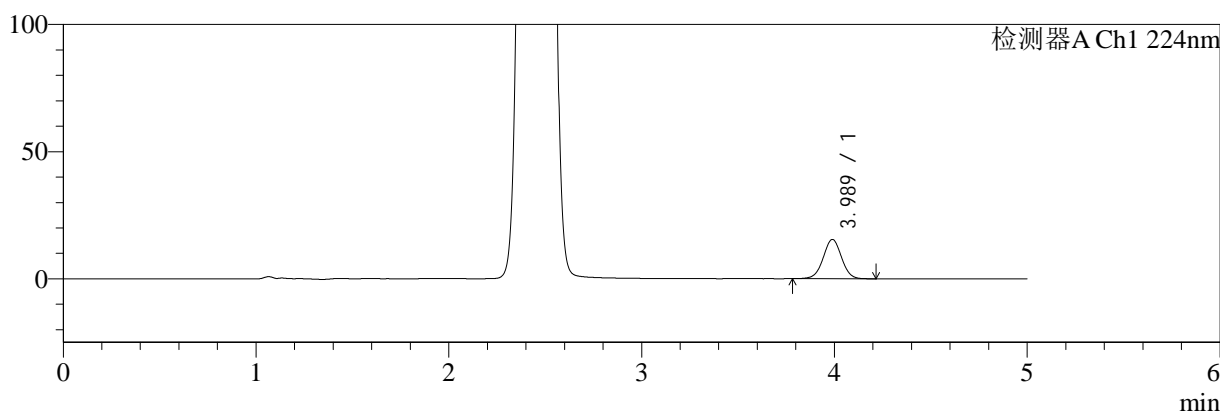
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

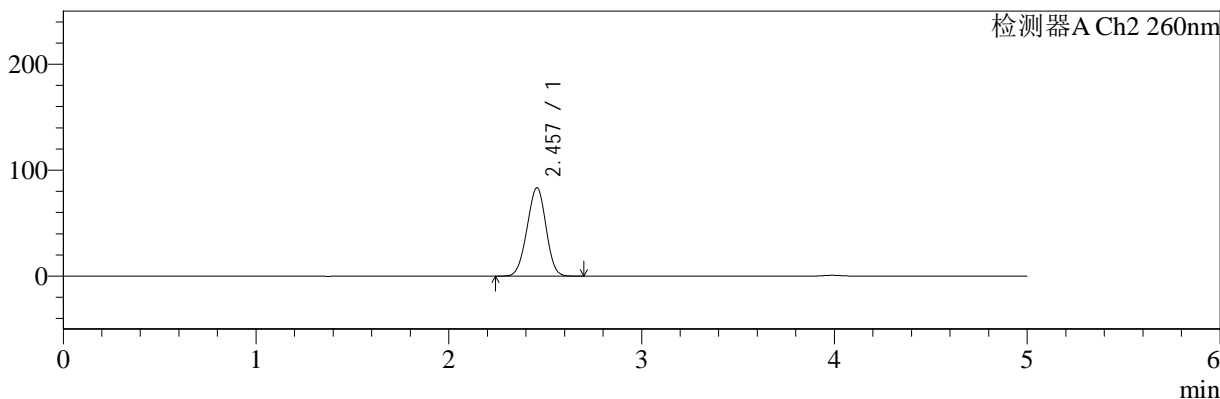
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-647-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:42:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	102415	100.000	15468	8477	1.003	--
总计		102415	100.000	15468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	569597	100.000	83289	2905	0.976	--
总计		569597	100.000	83289			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



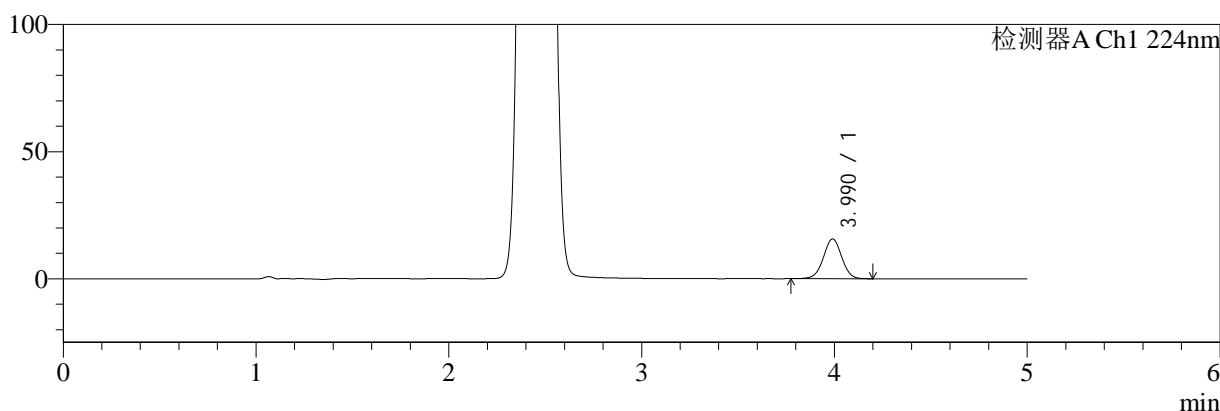
SMF-4034

<样品信息>

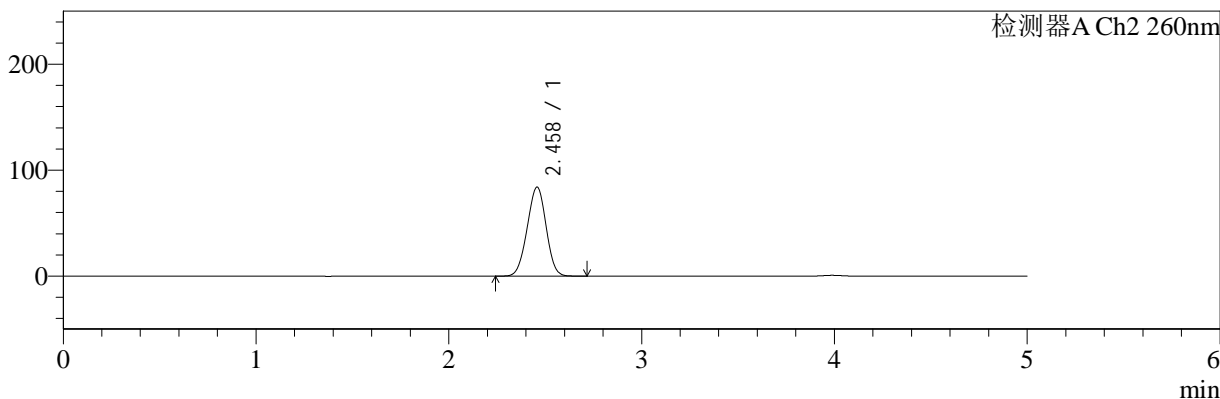
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-648-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:48:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	103740	100.000	15650	8469	0.999	--
总计		103740	100.000	15650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	573167	100.000	83864	2917	0.978	--
总计		573167	100.000	83864			

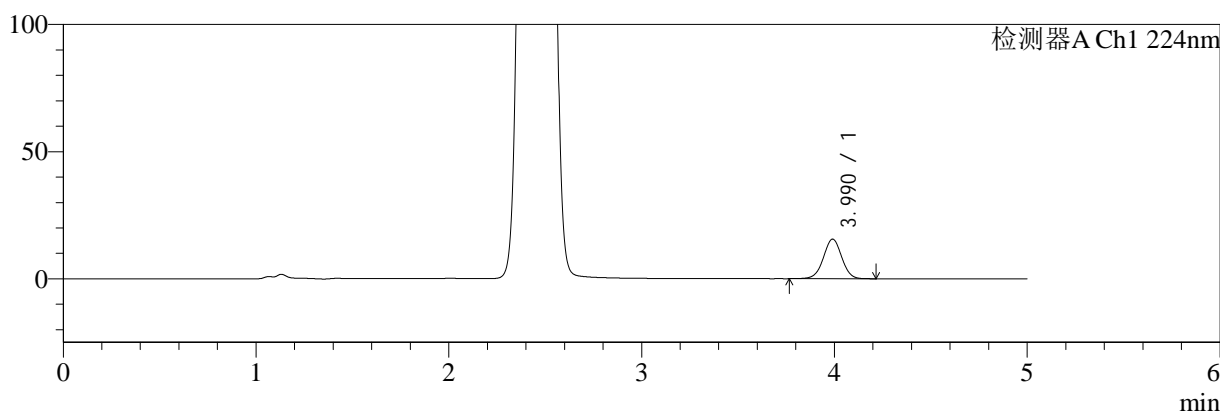
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

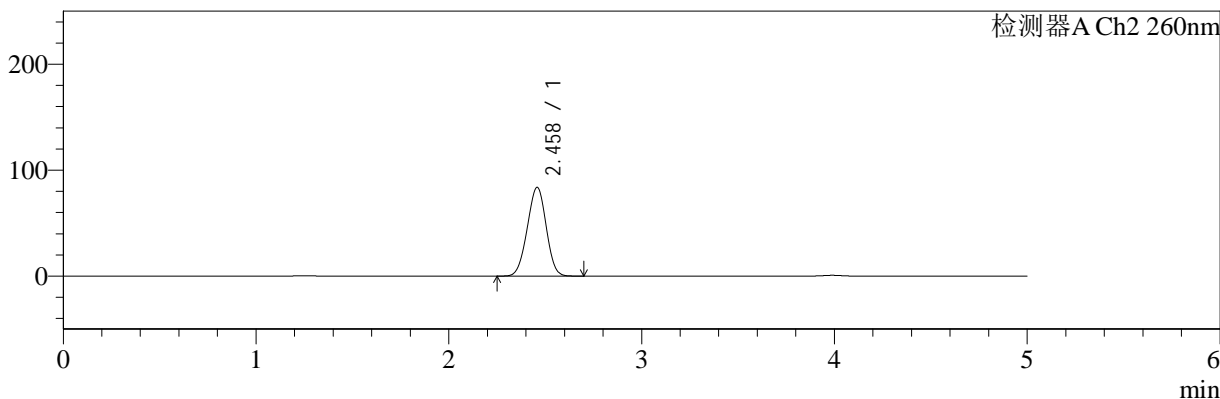
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-649-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:53:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	103412	100.000	15588	8482	0.999	--
总计		103412	100.000	15588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	571716	100.000	83620	2918	0.978	--
总计		571716	100.000	83620			

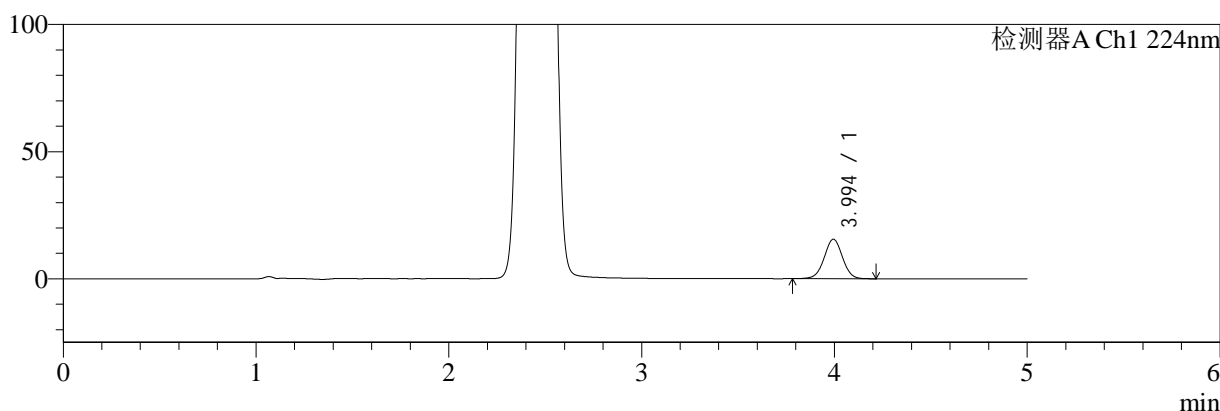
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

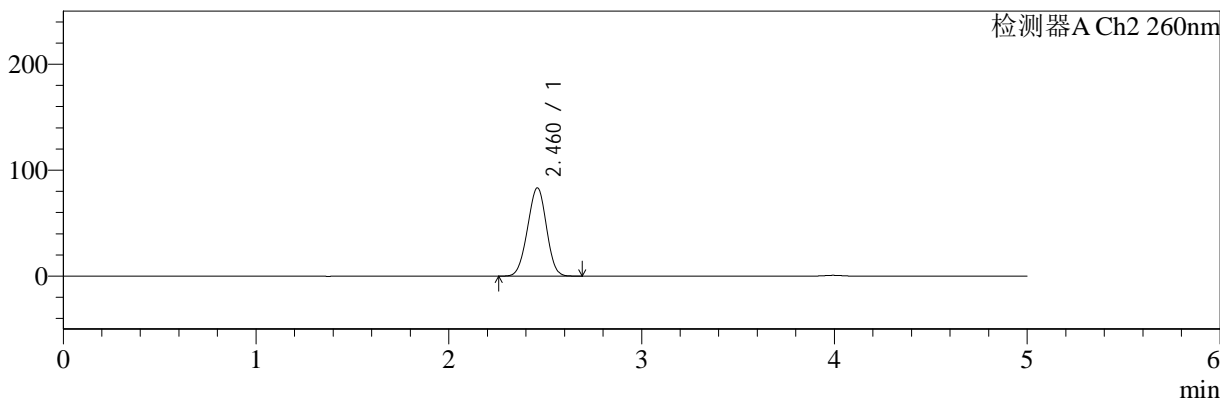
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-650-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:58:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	102786	100.000	15527	8514	1.003	--
总计		102786	100.000	15527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	568007	100.000	83062	2921	0.978	--
总计		568007	100.000	83062			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



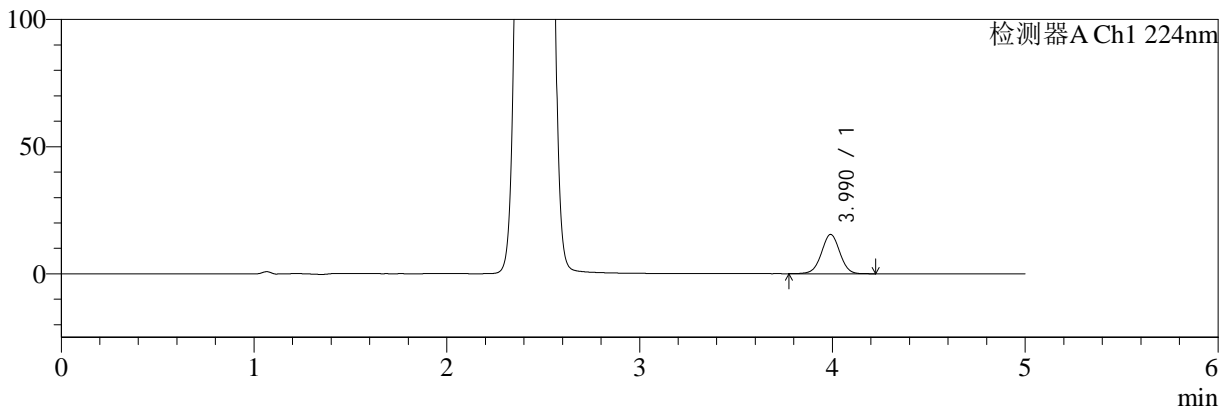
SMF-4034

<样品信息>

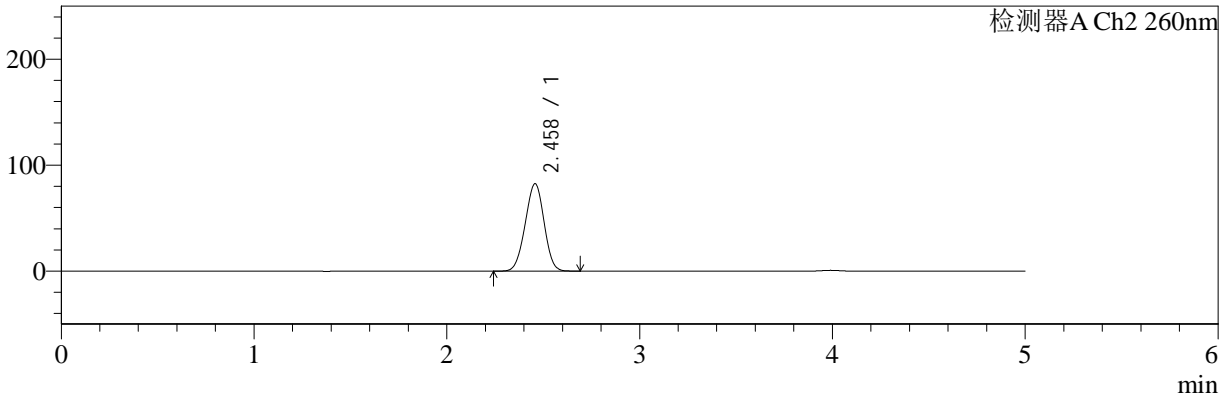
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-651-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:04:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	102573	100.000	15450	8470	1.000	--
总计		102573	100.000	15450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	561606	100.000	82331	2929	0.978	--
总计		561606	100.000	82331			

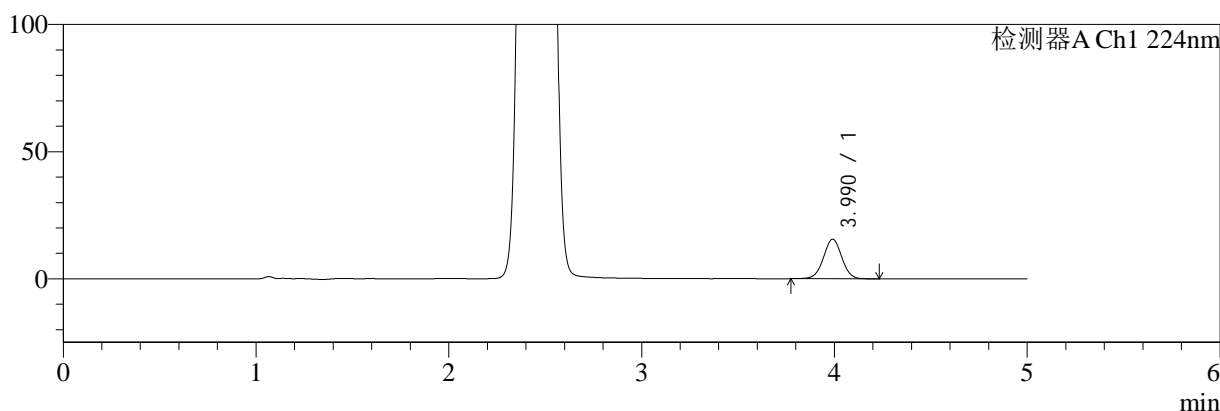
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

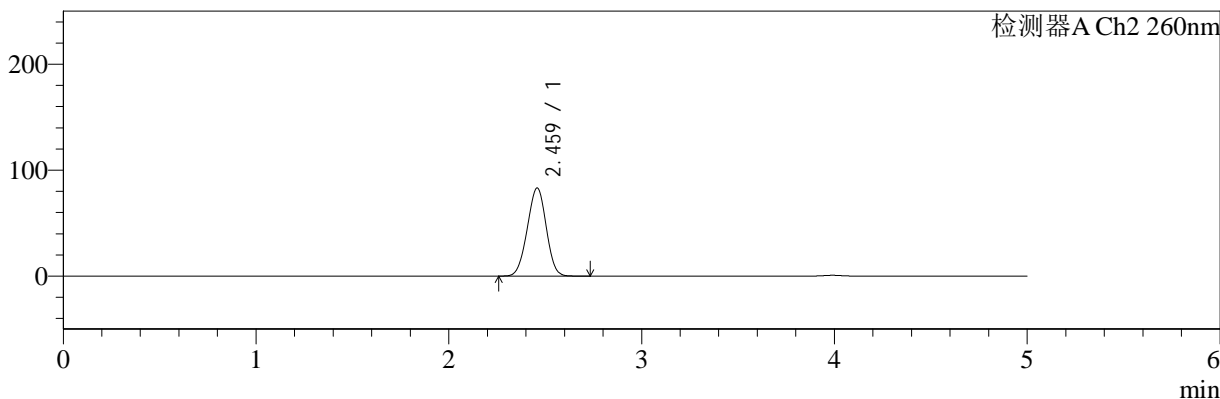
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-652-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:09:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	103191	100.000	15554	8465	1.005	--
总计		103191	100.000	15554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	567538	100.000	82893	2915	0.977	--
总计		567538	100.000	82893			

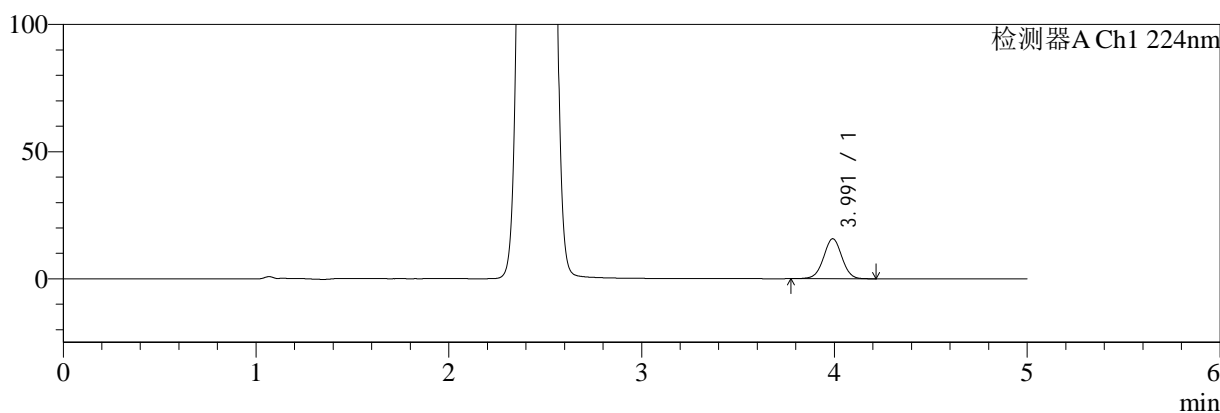
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

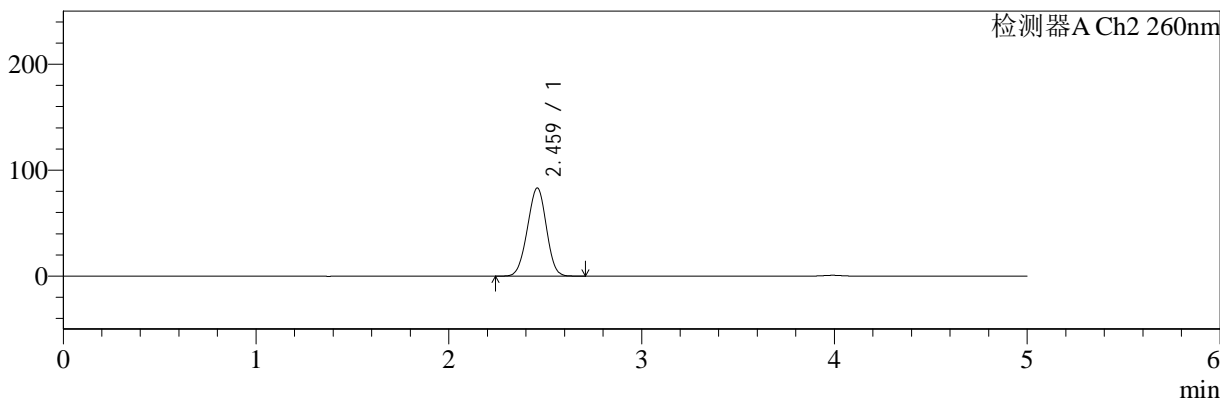
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-653-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:14:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	104230	100.000	15701	8449	1.001	--
总计		104230	100.000	15701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	567867	100.000	82821	2913	0.976	--
总计		567867	100.000	82821			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



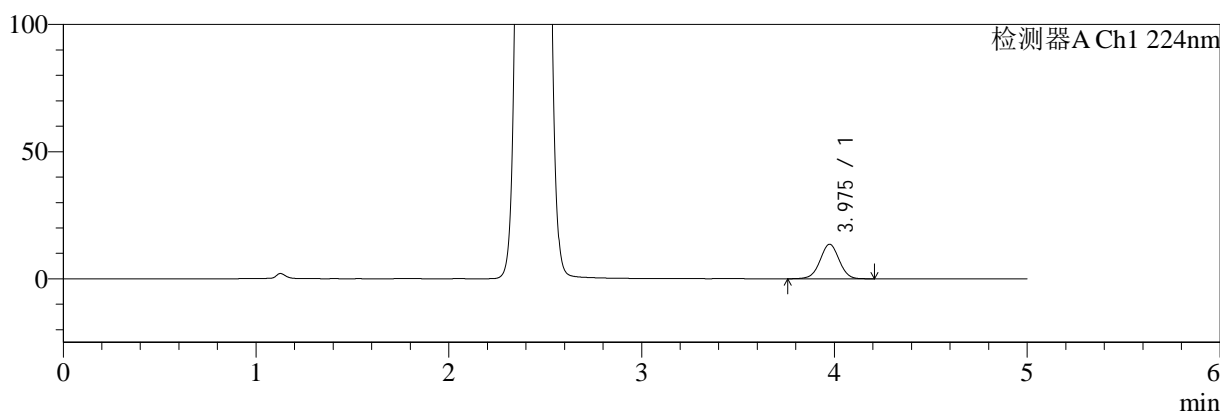
SMF-4034

<样品信息>

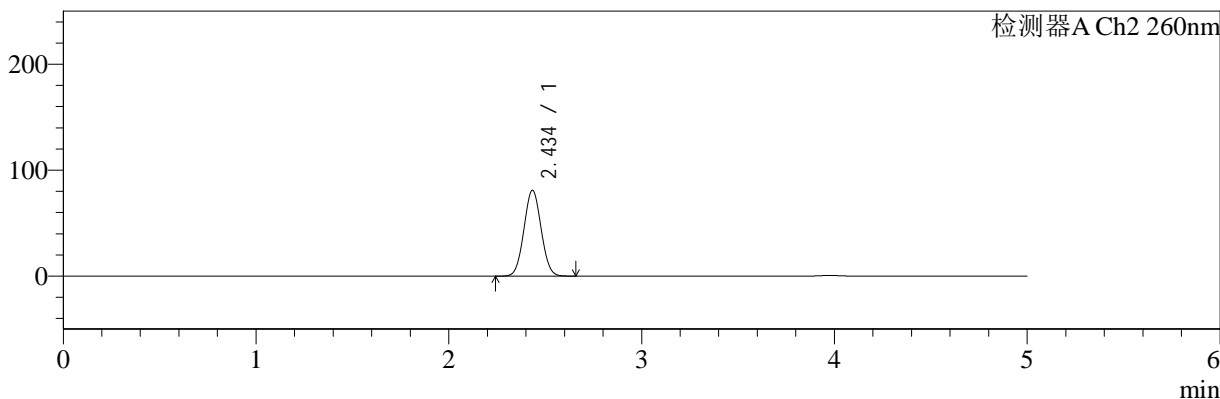
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-654-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:20:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93683	100.000	13567	7731	1.005	--
总计		93683	100.000	13567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	502928	100.000	80634	3494	1.041	--
总计		502928	100.000	80634			

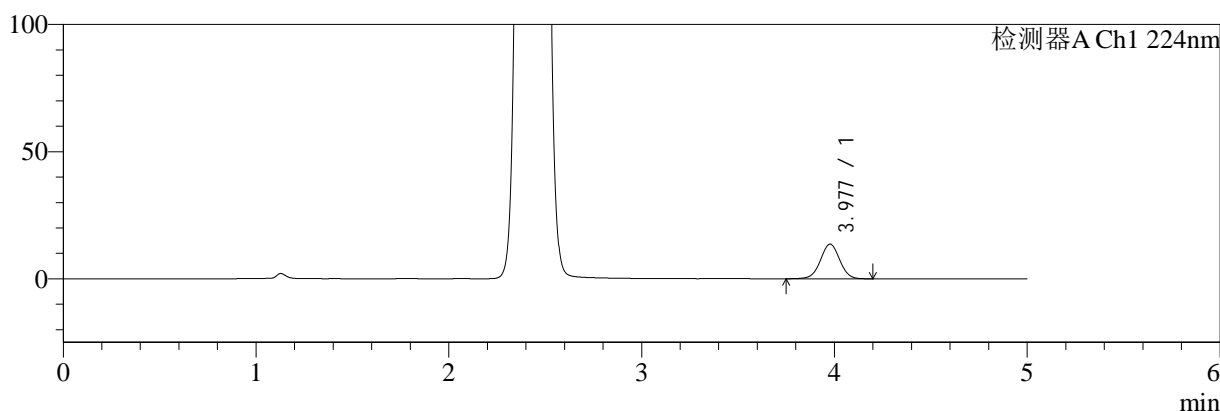
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

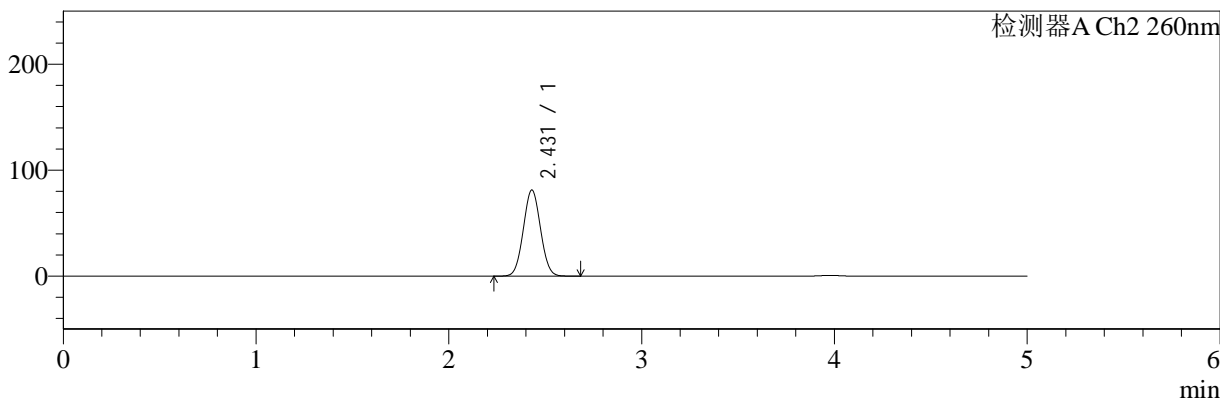
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-655-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:25:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	94983	100.000	13603	7594	1.006	--
总计		94983	100.000	13603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	503485	100.000	81254	3501	1.040	--
总计		503485	100.000	81254			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



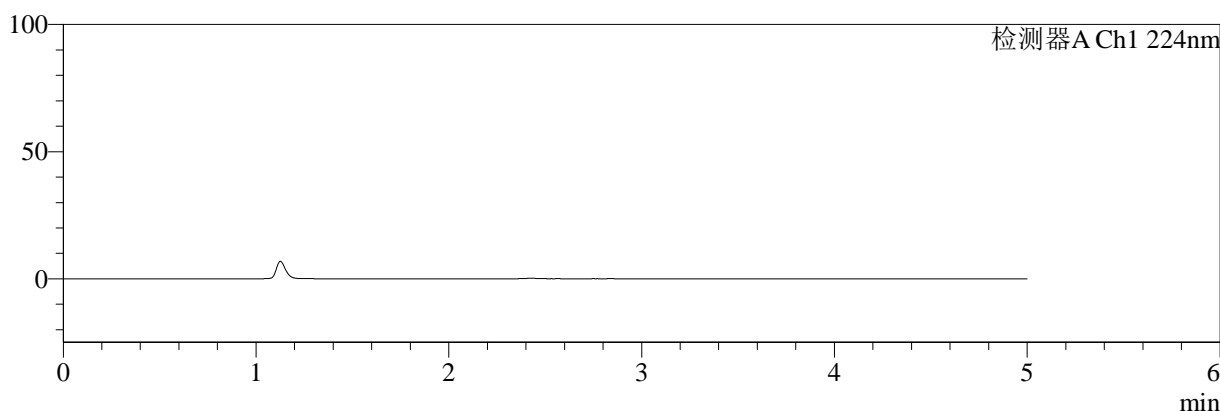
SMF-4034

<样品信息>

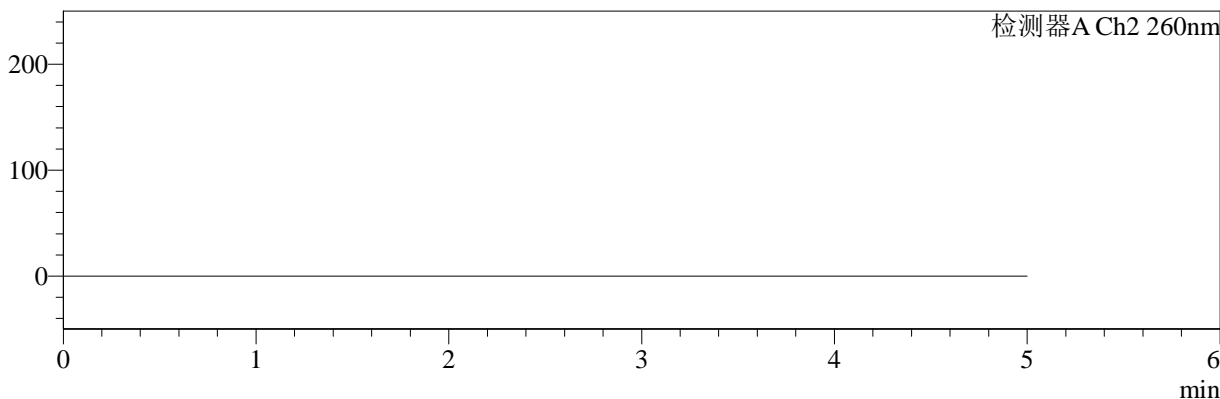
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-656-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:31:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

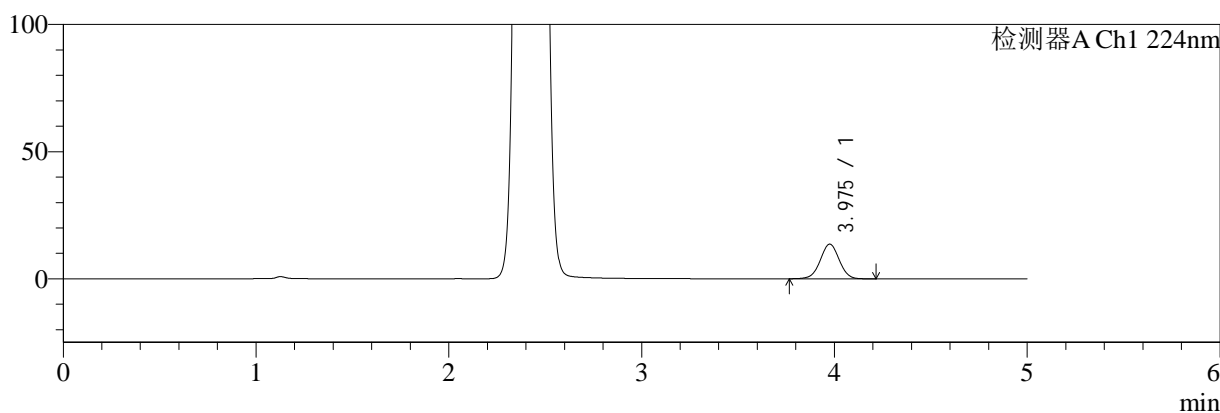
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<样品信息>

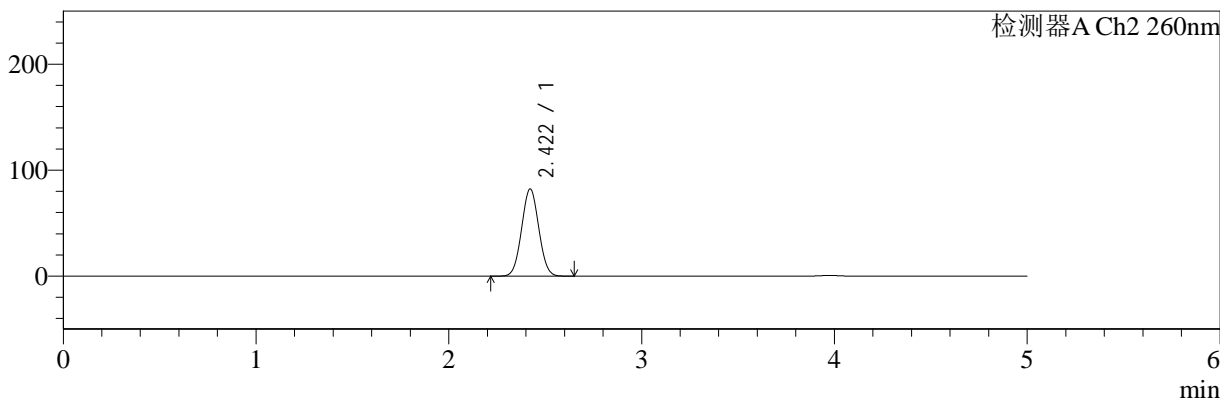
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-657-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:36:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93668	100.000	13600	7830	1.003	--
总计		93668	100.000	13600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	509025	100.000	82357	3490	1.036	--
总计		509025	100.000	82357			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



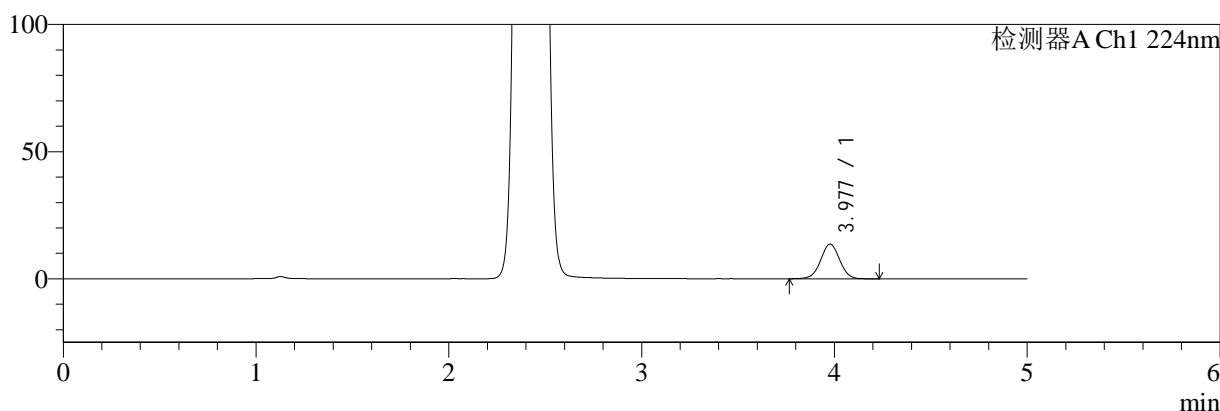
SMF-4034

<样品信息>

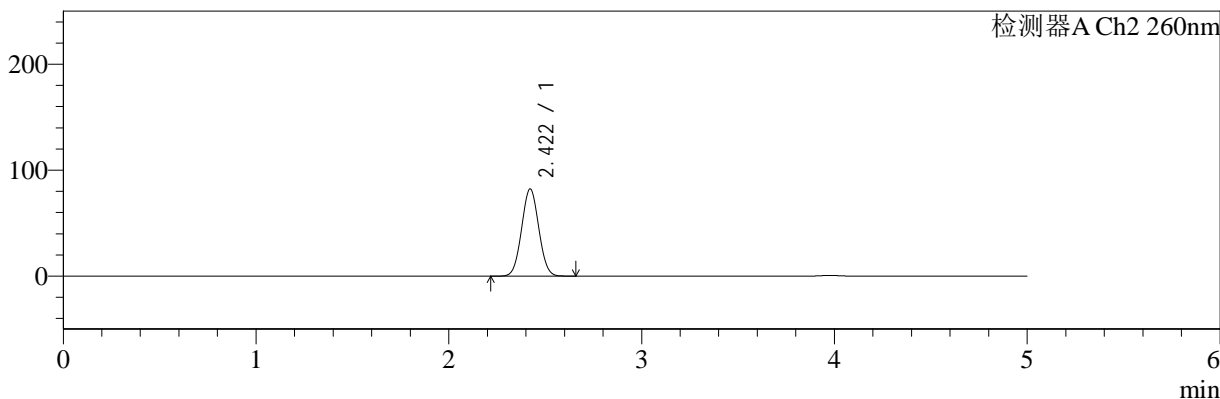
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-658-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:41:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	94049	100.000	13634	7801	1.006	--
总计		94049	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	2.422	509784	100.000	82340	3482	1.037	--
总计		509784	100.000	82340			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



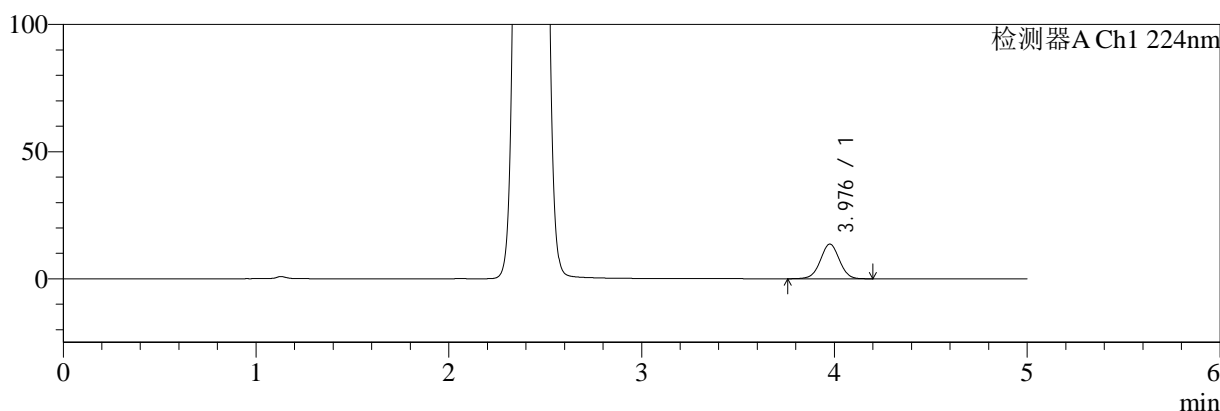
SMF-4034

<样品信息>

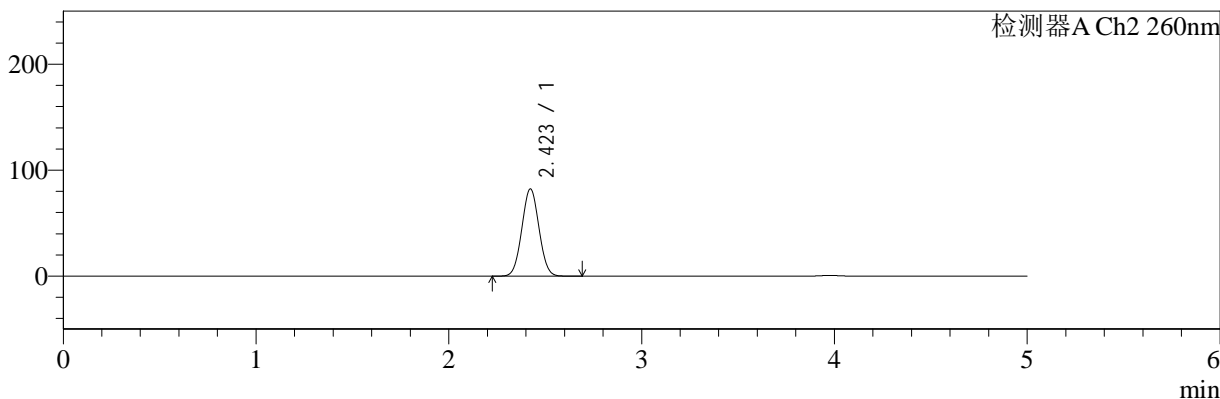
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-659-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:47:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	93908	100.000	13601	7793	1.006	--
总计		93908	100.000	13601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	509784	100.000	82364	3488	1.035	--
总计		509784	100.000	82364			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



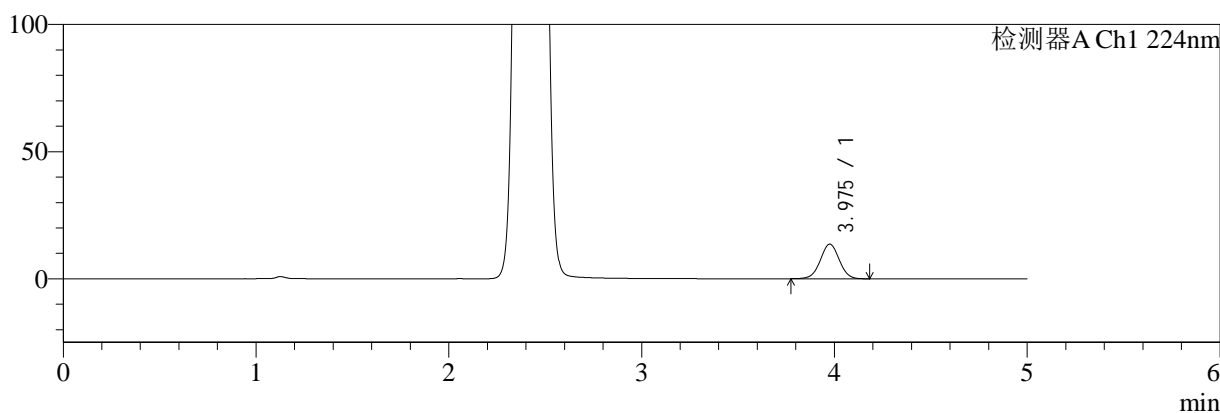
SMF-4034

<样品信息>

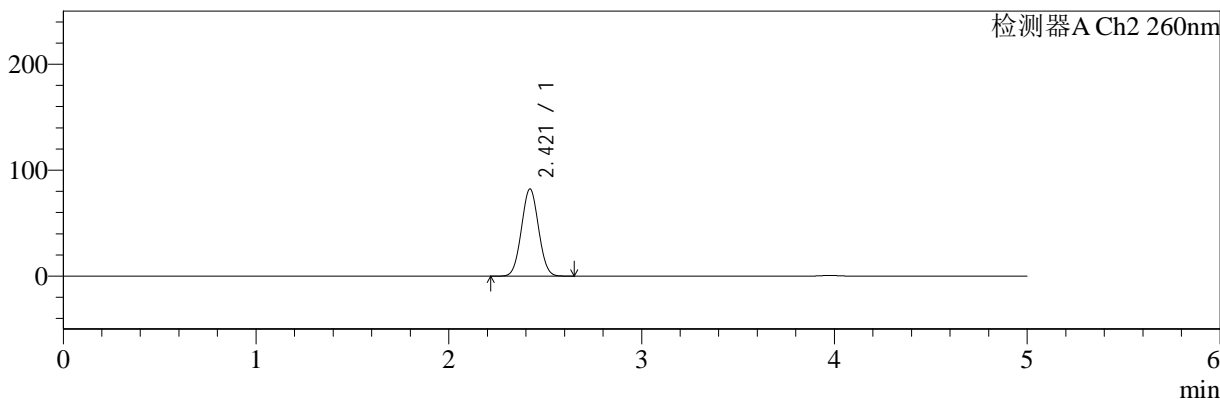
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-660-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:52:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93480	100.000	13592	7813	1.008	--
总计		93480	100.000	13592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	508346	100.000	82311	3494	1.035	--
总计		508346	100.000	82311			

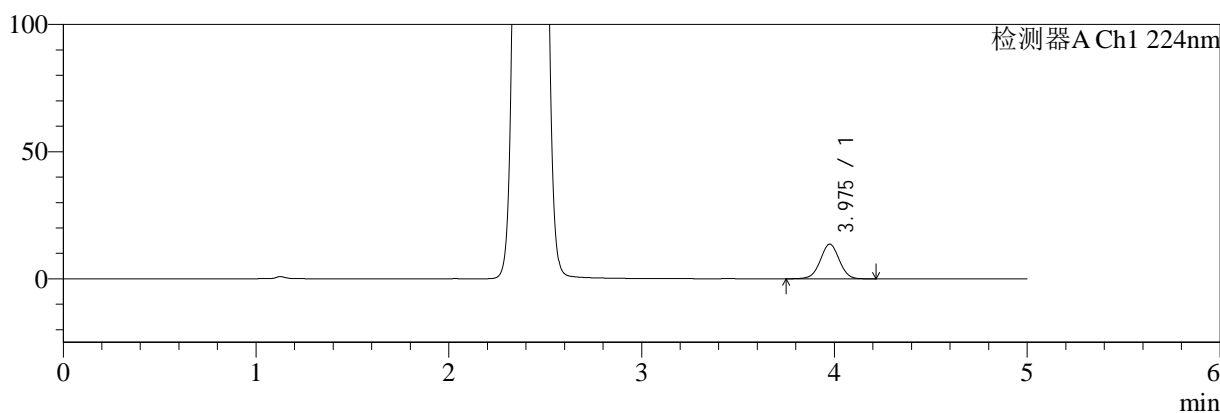
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

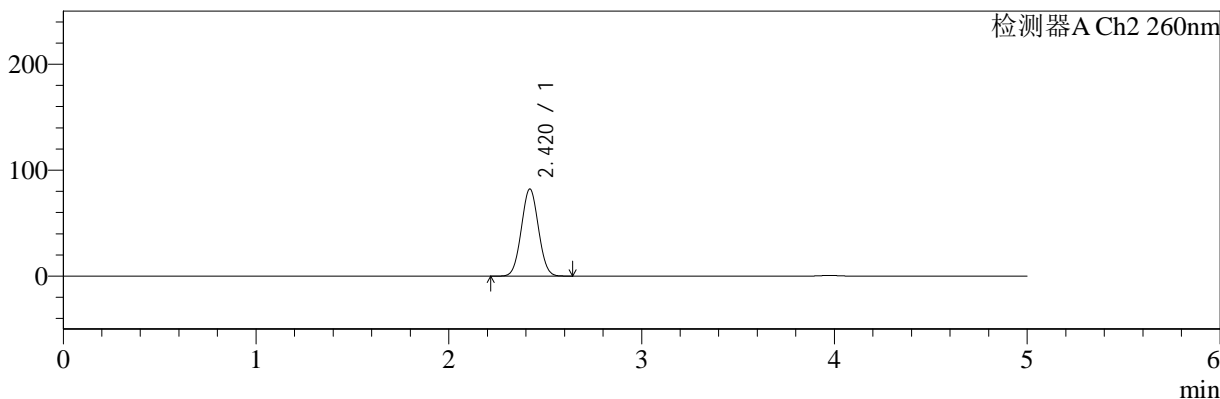
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-661-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:58:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93901	100.000	13597	7826	1.004	--
总计		93901	100.000	13597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	507947	100.000	82220	3490	1.036	--
总计		507947	100.000	82220			

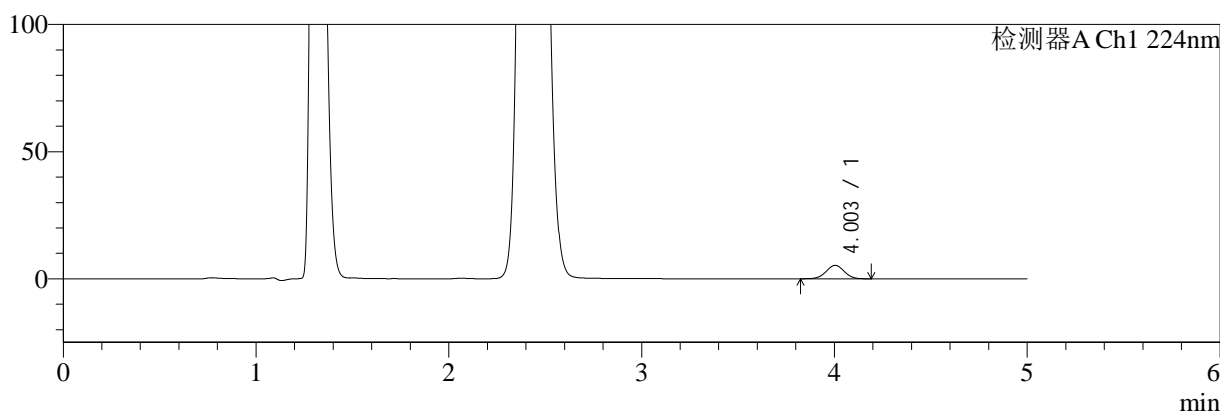
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

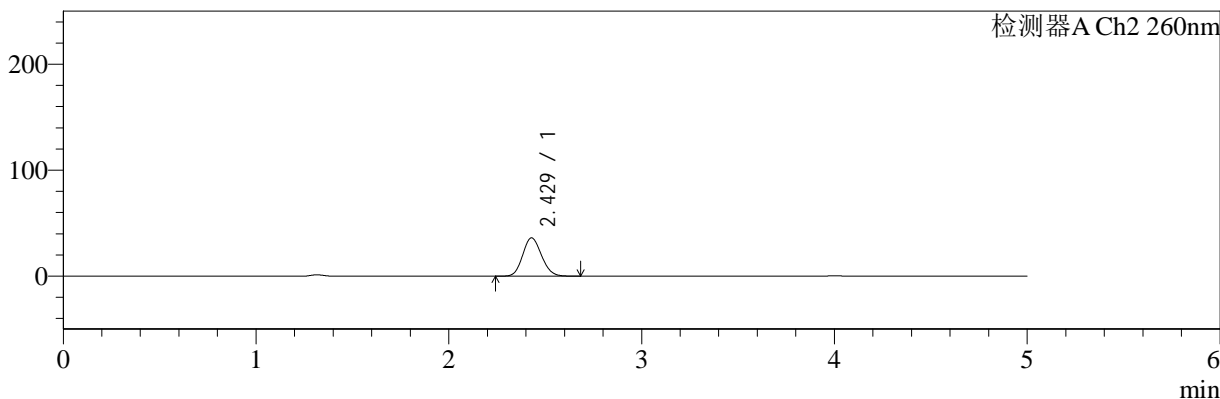
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-662-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:03:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	34850	100.000	5310	8578	1.006	--
总计		34850	100.000	5310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	245358	100.000	36110	2921	1.125	--
总计		245358	100.000	36110			

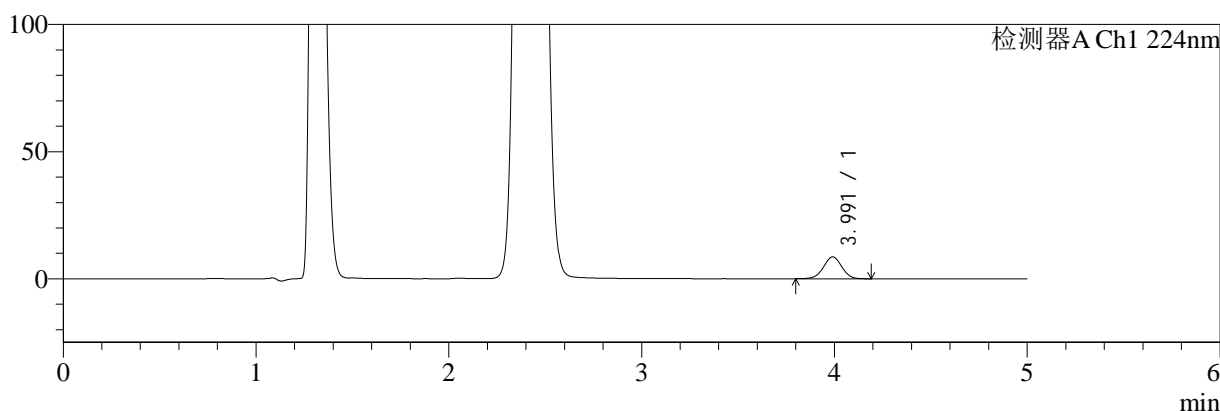
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

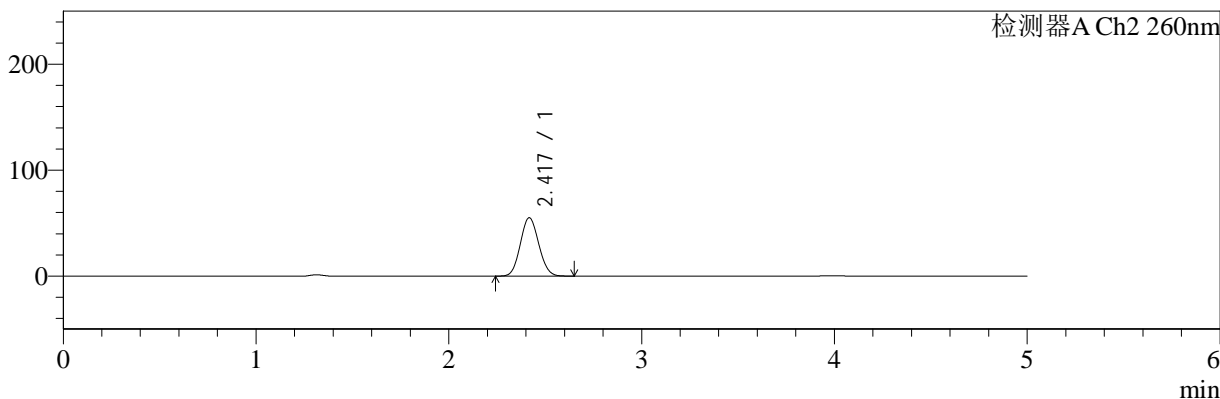
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-663-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:08:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:44:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	56954	100.000	8608	8476	0.994	--
总计		56954	100.000	8608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	366408	100.000	54918	3002	1.085	--
总计		366408	100.000	54918			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



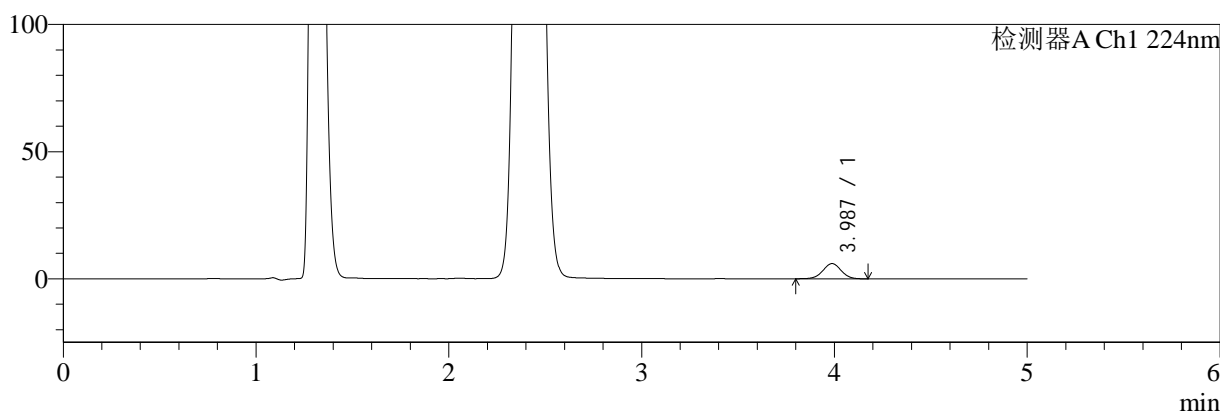
SMF-4034

<样品信息>

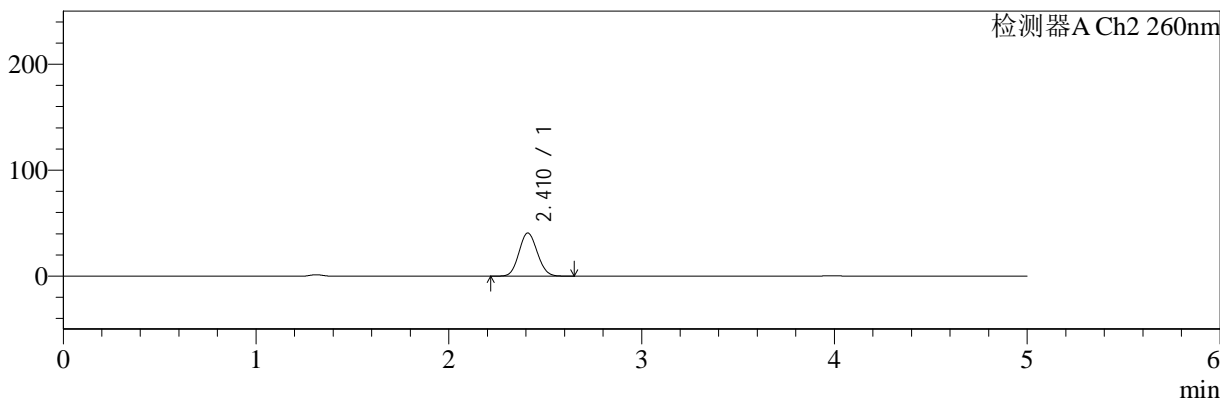
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-664-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:14:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	39414	100.000	5974	8456	1.001	--
总计		39414	100.000	5974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	269328	100.000	40549	3006	1.088	--
总计		269328	100.000	40549			

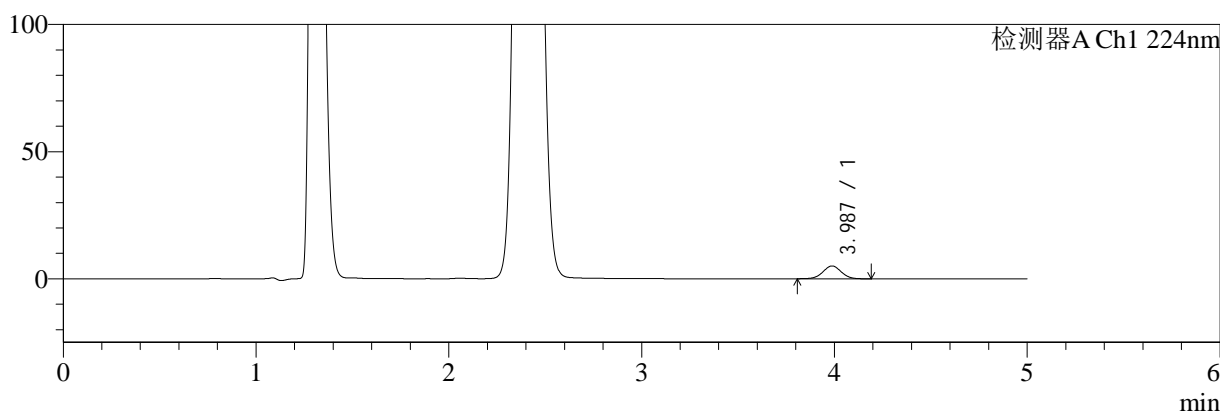
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

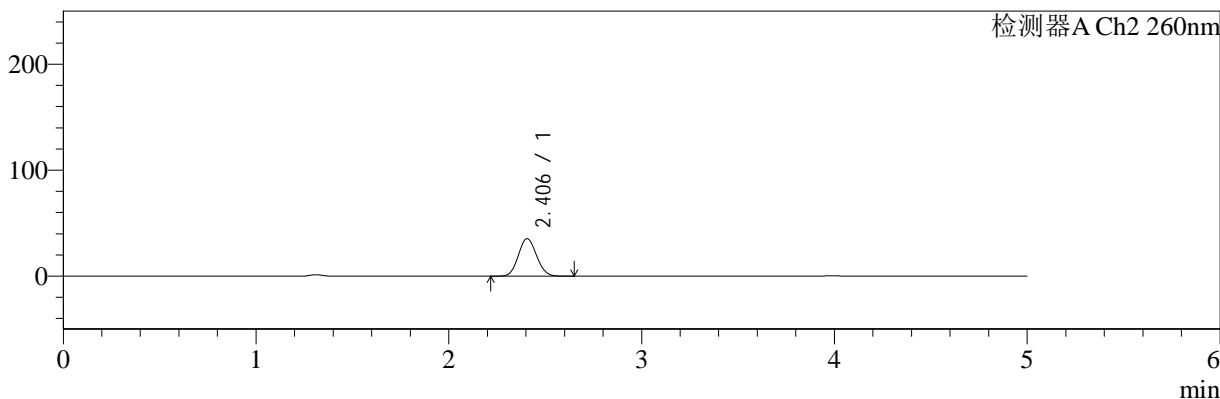
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-665-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:19:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	33388	100.000	5053	8443	1.007	--
总计		33388	100.000	5053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	232891	100.000	35356	3033	1.087	--
总计		232891	100.000	35356			

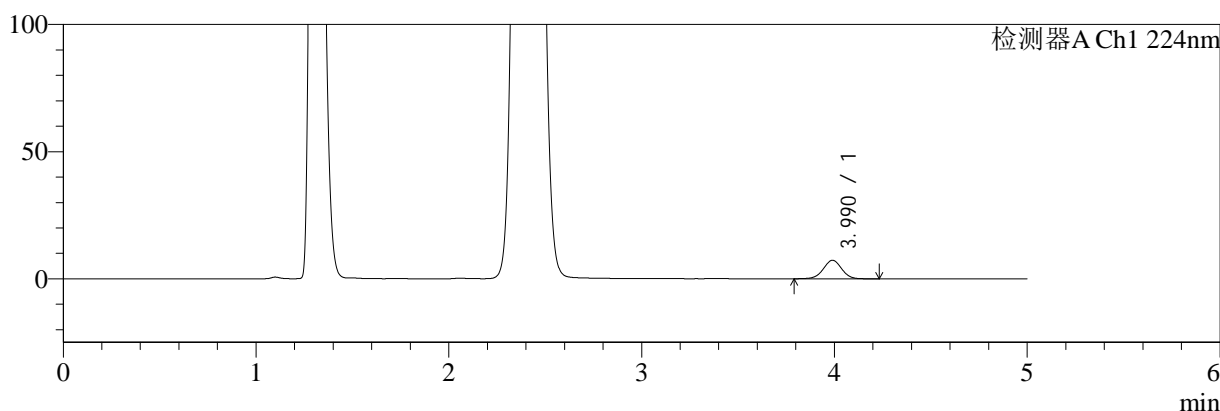
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

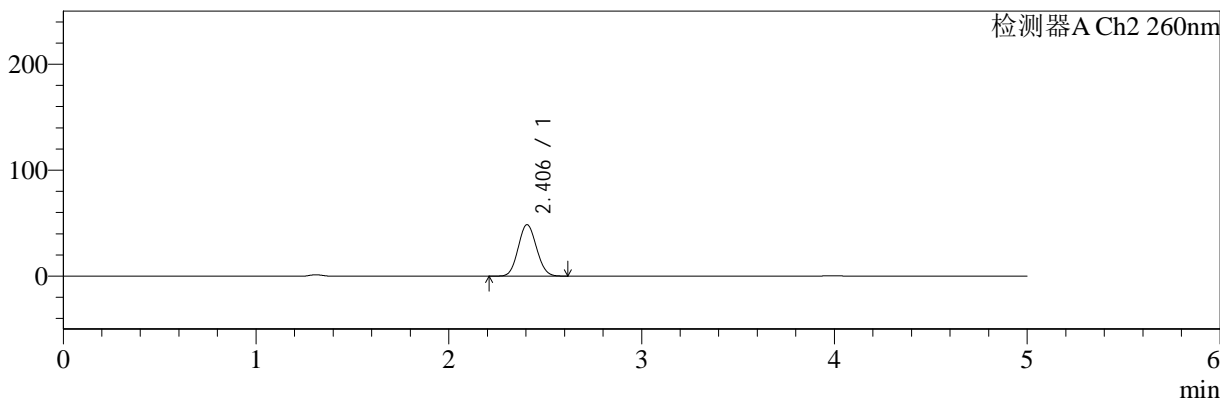
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-666-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/09 20:25:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	48621	100.000	7296	8438	0.997	--
总计		48621	100.000	7296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	321303	100.000	48548	2994	1.081	--
总计		321303	100.000	48548			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



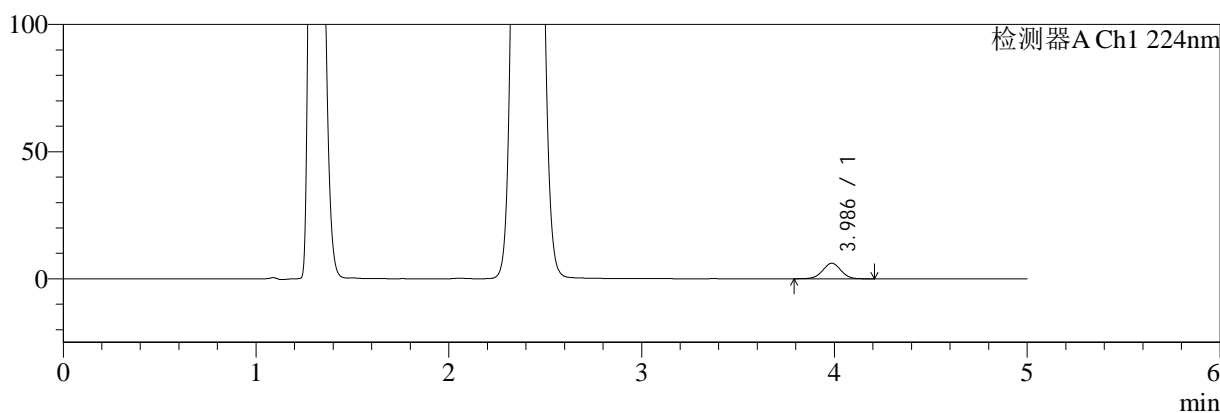
SMF-4034

<样品信息>

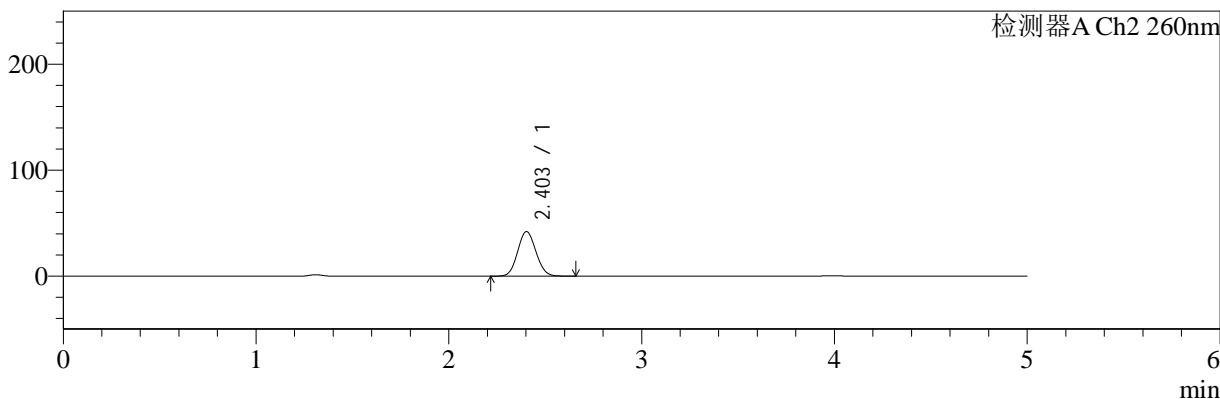
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-667-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:30:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	40723	100.000	6116	8446	0.993	--
总计		40723	100.000	6116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	277578	100.000	42003	3009	1.083	--
总计		277578	100.000	42003			

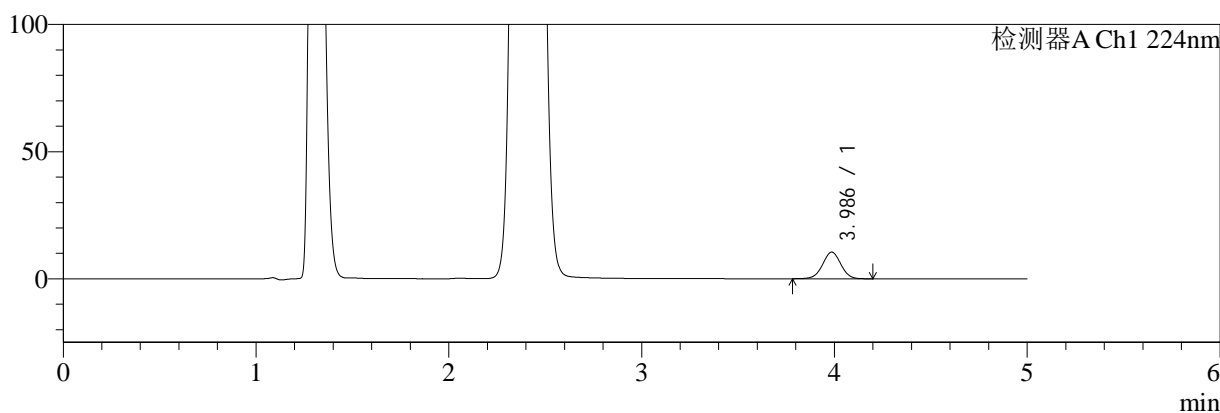
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

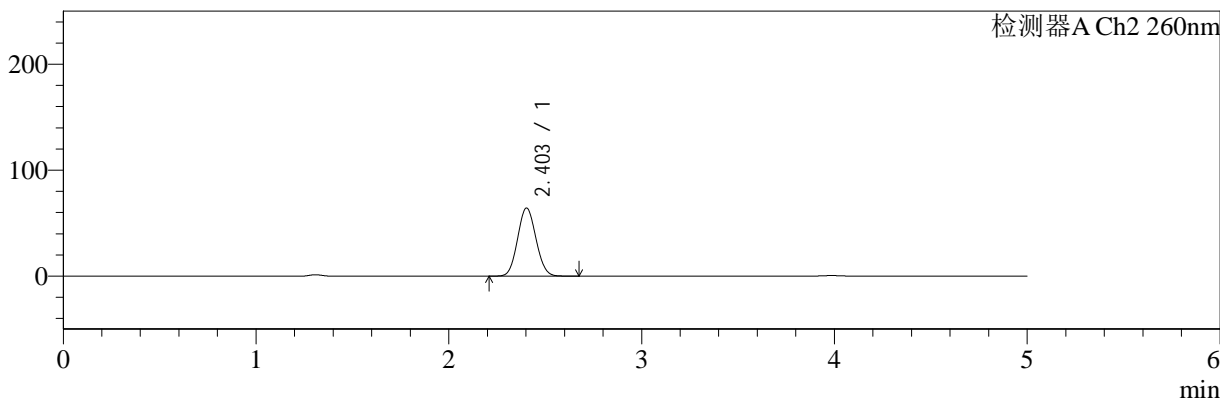
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-668-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:35:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	69336	100.000	10473	8450	0.998	--
总计		69336	100.000	10473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	425976	100.000	64220	2980	1.075	--
总计		425976	100.000	64220			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



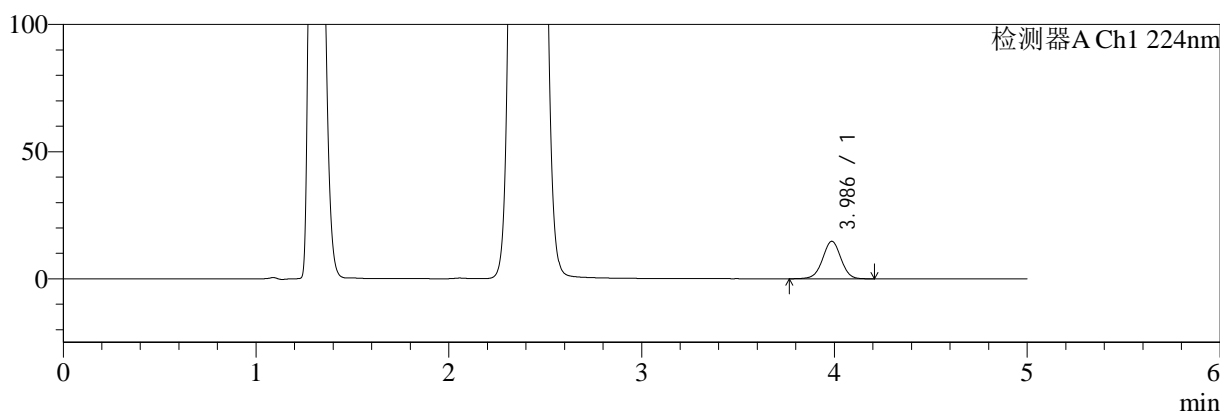
SMF-4034

<样品信息>

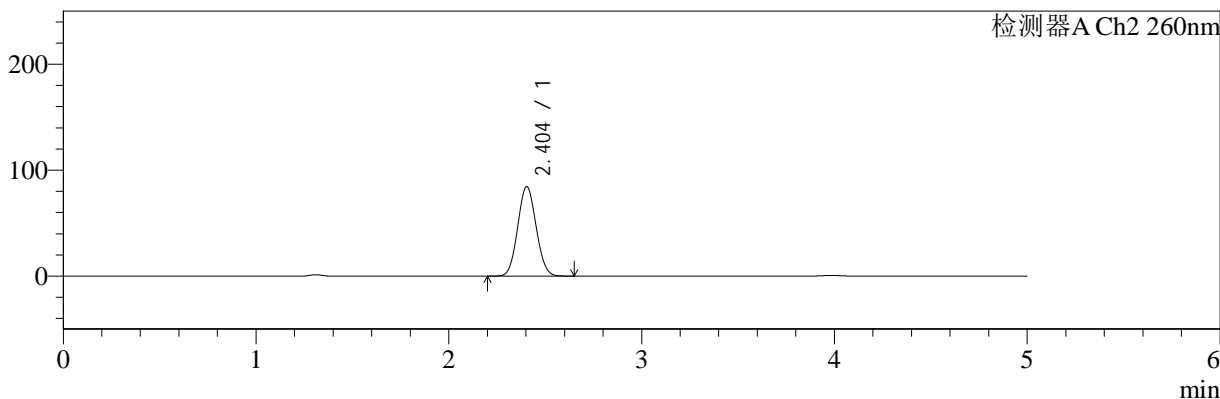
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-669-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:41:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	97851	100.000	14731	8455	0.996	--
总计		97851	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	2.404	562553	100.000	84503	2956	1.070	--
总计		562553	100.000	84503			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



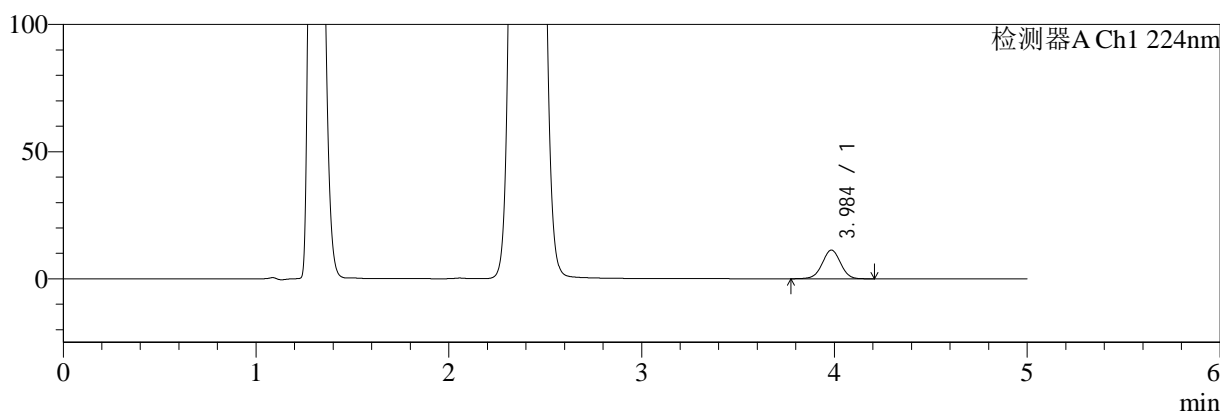
SMF-4034

<样品信息>

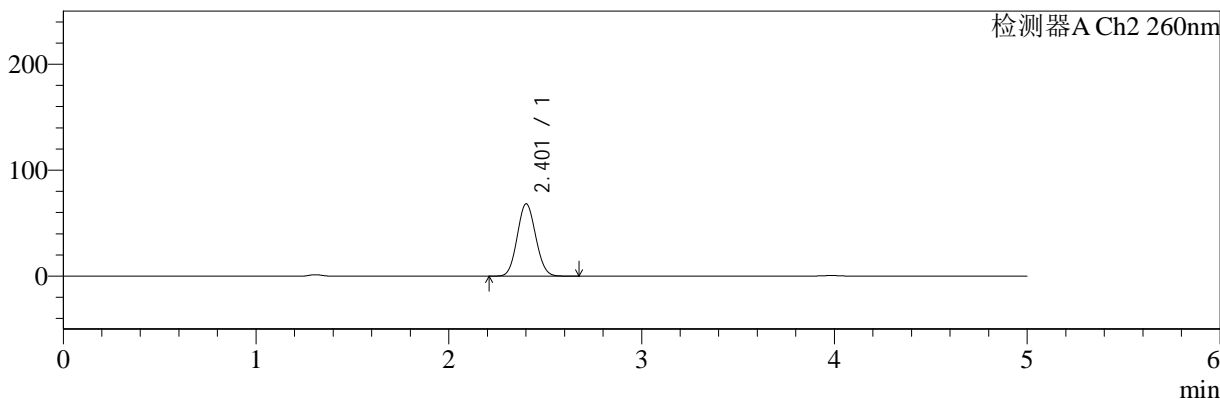
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-670-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:46:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	74689	100.000	11256	8472	0.995	--
总计		74689	100.000	11256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	455009	100.000	68076	2945	1.078	--
总计		455009	100.000	68076			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



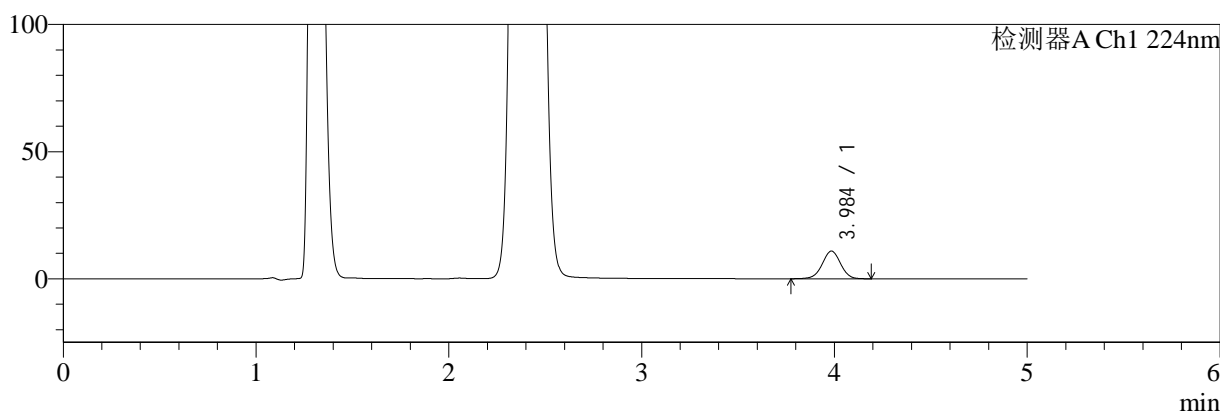
SMF-4034

<样品信息>

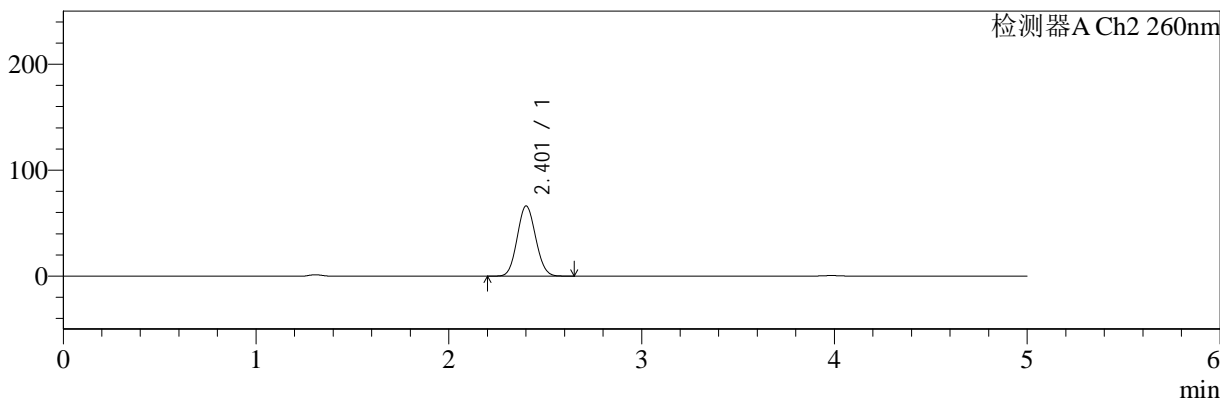
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-671-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:51:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	72327	100.000	10852	8441	0.991	--
总计		72327	100.000	10852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	440760	100.000	65979	2954	1.078	--
总计		440760	100.000	65979			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



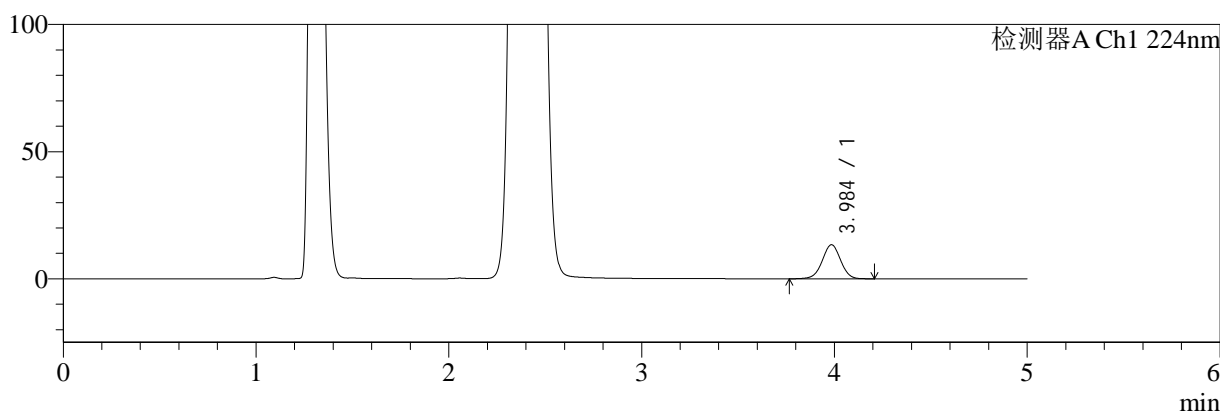
SMF-4034

<样品信息>

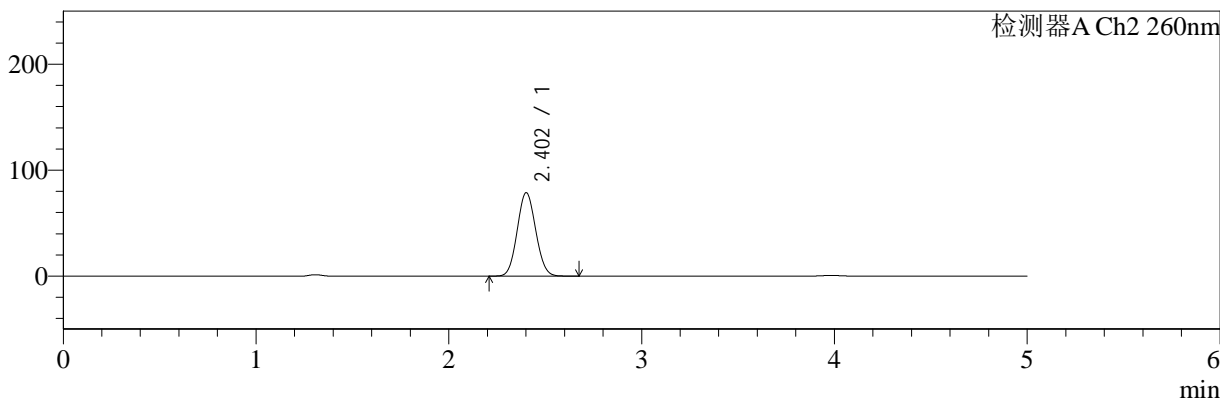
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-672-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:57:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	88927	100.000	13346	8411	0.996	--
总计		88927	100.000	13346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	525838	100.000	78548	2938	1.073	--
总计		525838	100.000	78548			

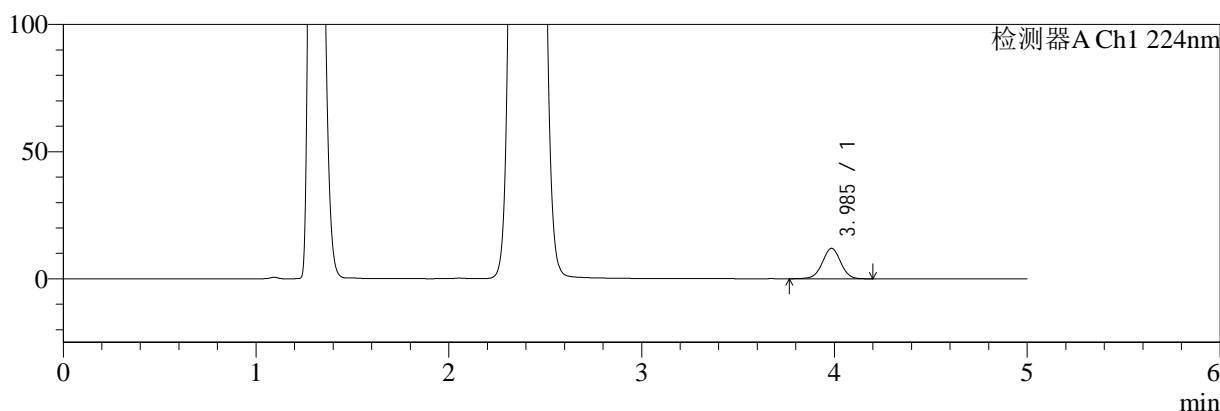
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

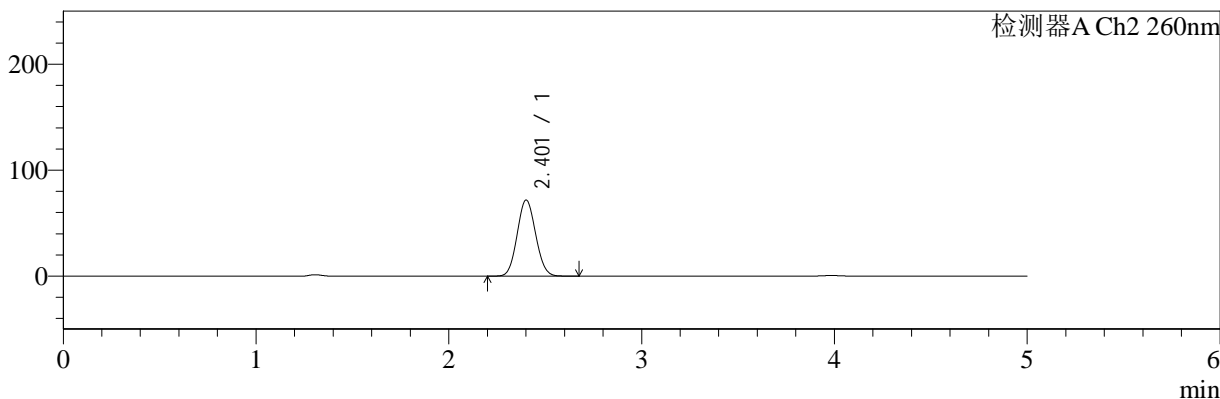
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-673-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:02:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	79390	100.000	11936	8419	0.997	--
总计		79390	100.000	11936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	479068	100.000	71587	2943	1.076	--
总计		479068	100.000	71587			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



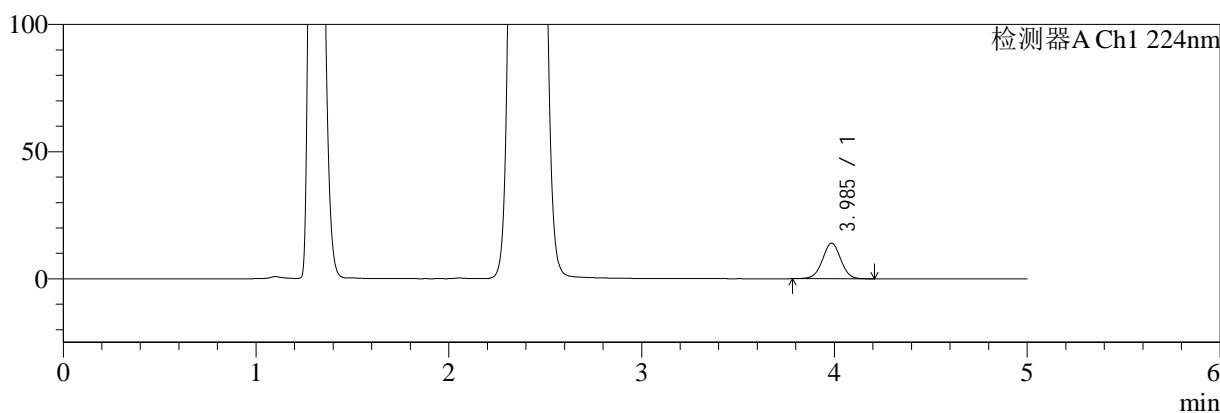
SMF-4034

<样品信息>

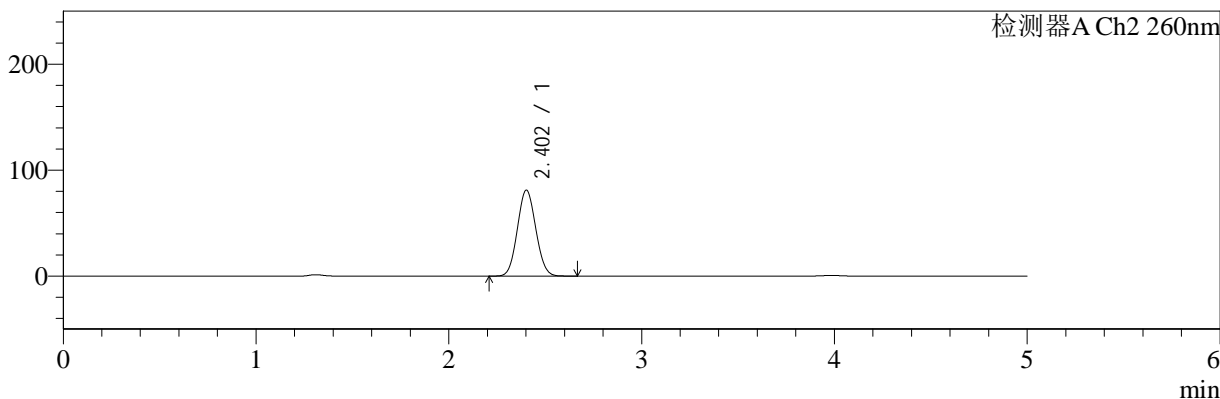
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-674-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:08:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	92344	100.000	13946	8479	0.999	--
总计		92344	100.000	13946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	539579	100.000	80988	2961	1.069	--
总计		539579	100.000	80988			

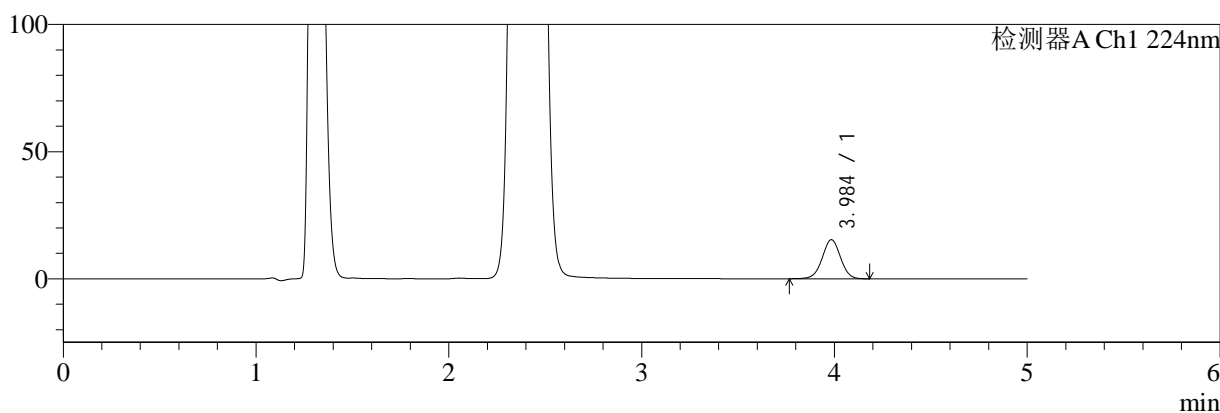
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

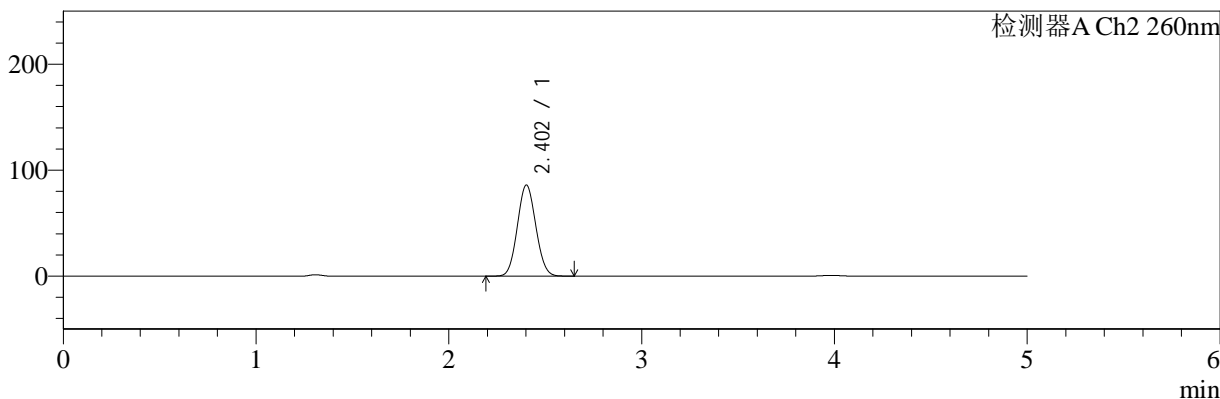
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-675-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:13:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101691	100.000	15298	8451	0.996	--
总计		101691	100.000	15298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	572841	100.000	85842	2951	1.069	--
总计		572841	100.000	85842			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



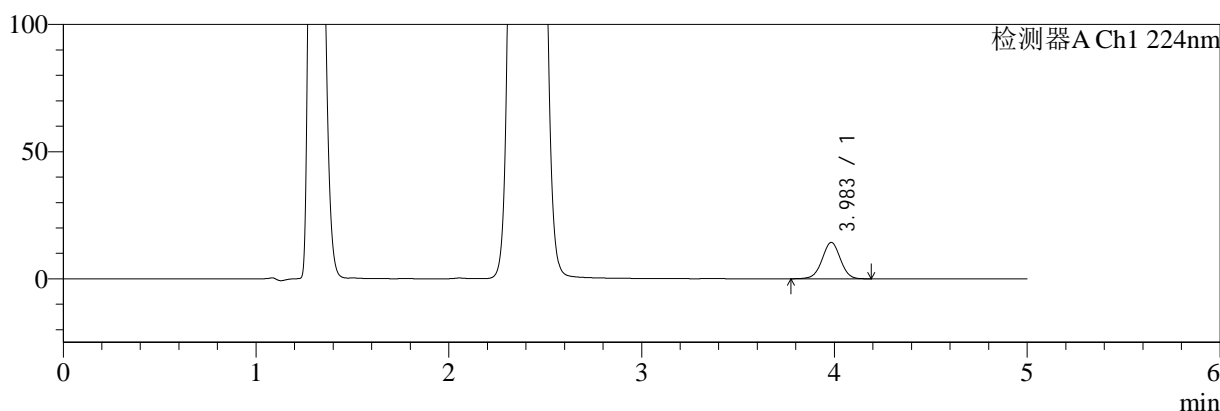
SMF-4034

<样品信息>

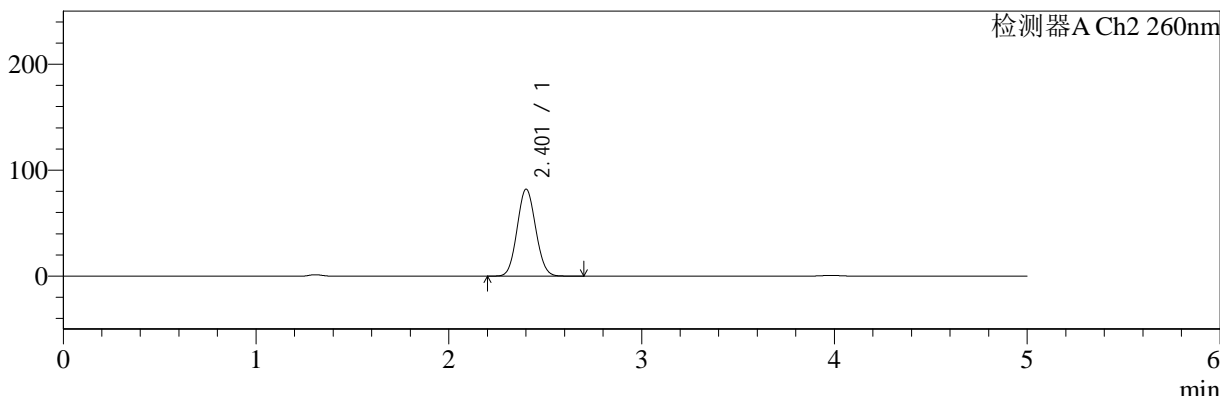
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-676-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:18:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	94850	100.000	14267	8424	0.998	--
总计		94850	100.000	14267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	549544	100.000	81847	2925	1.073	--
总计		549544	100.000	81847			

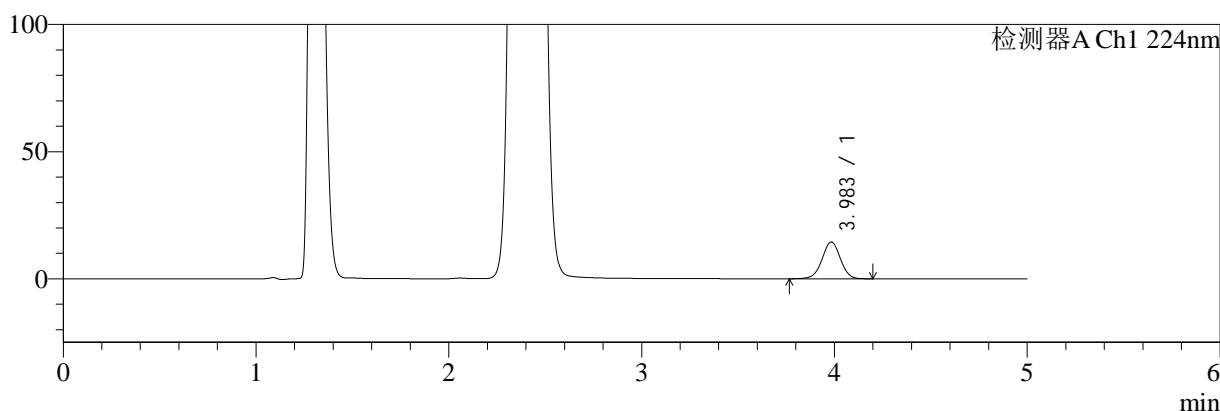
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

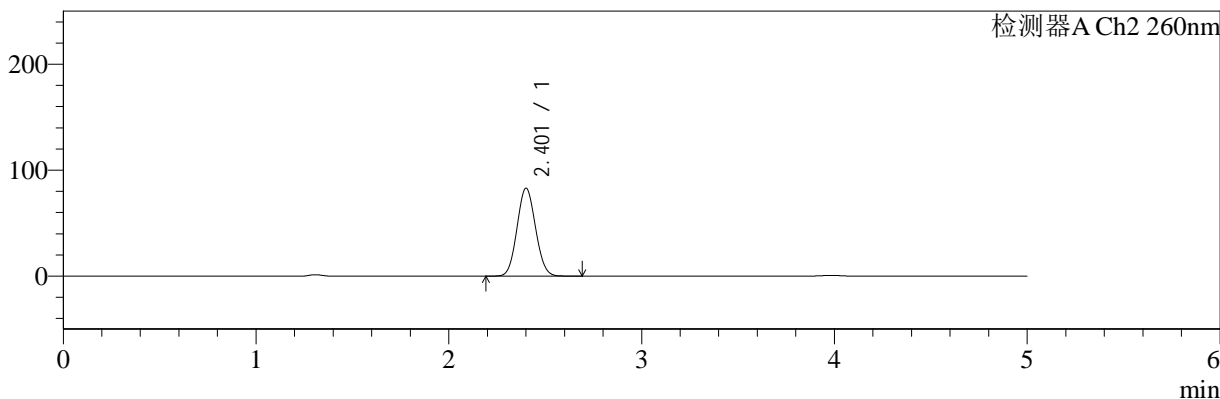
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-677-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:24:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	95947	100.000	14441	8442	0.993	--
总计		95947	100.000	14441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	554431	100.000	82666	2932	1.073	--
总计		554431	100.000	82666			

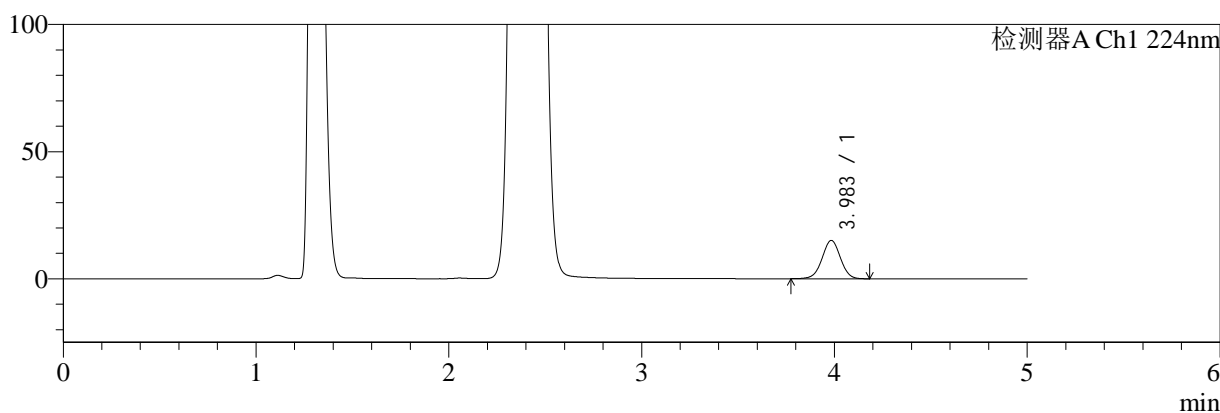
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

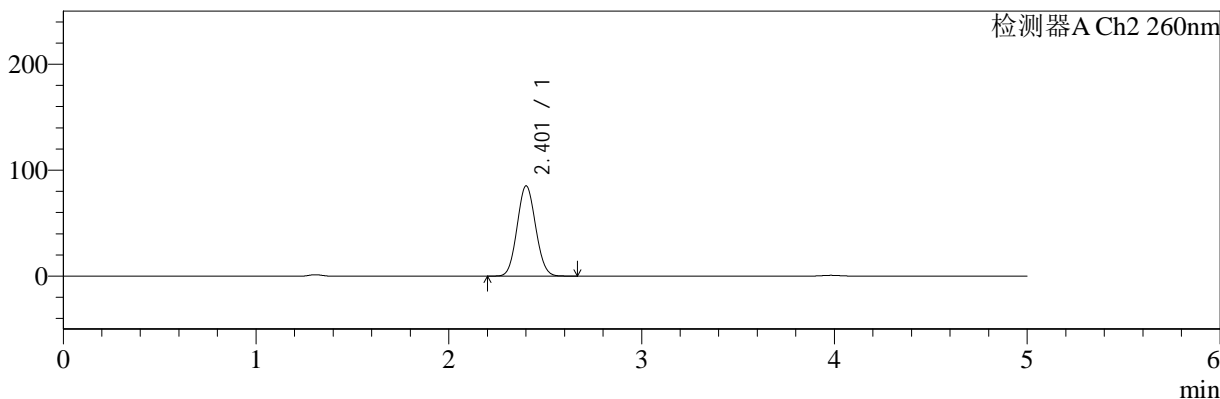
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-678-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:29:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	99980	100.000	15046	8426	0.996	--
总计		99980	100.000	15046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	568948	100.000	84869	2932	1.071	--
总计		568948	100.000	84869			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



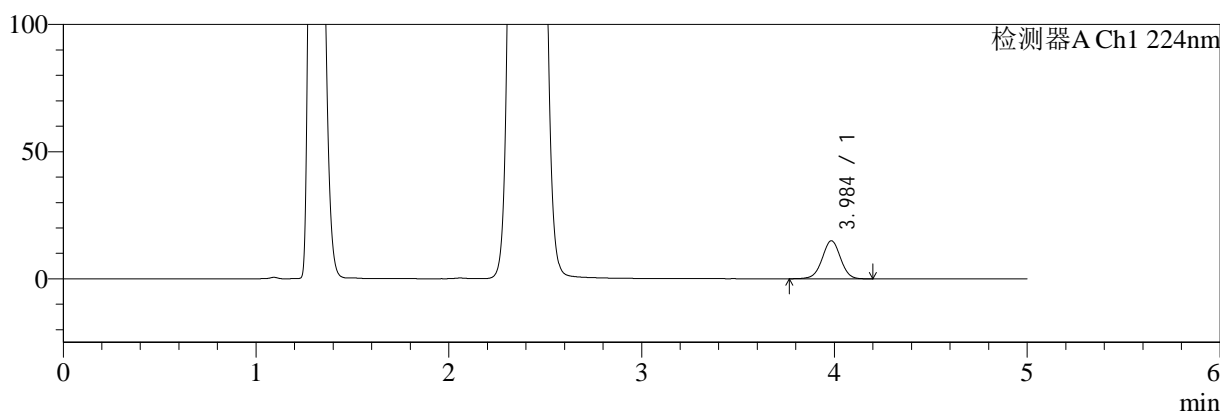
SMF-4034

<样品信息>

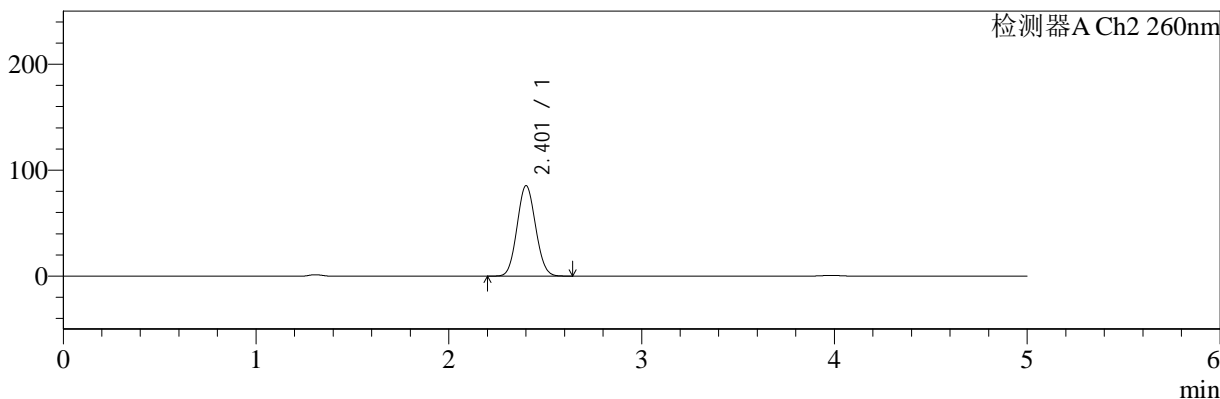
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-679-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:34:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	99286	100.000	14917	8445	0.996	--
总计		99286	100.000	14917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	570287	100.000	85052	2931	1.072	--
总计		570287	100.000	85052			

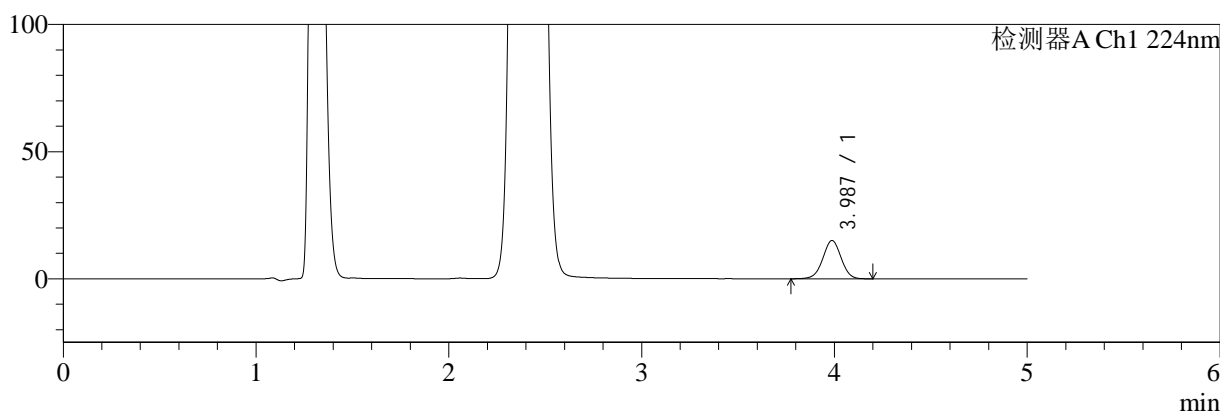
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

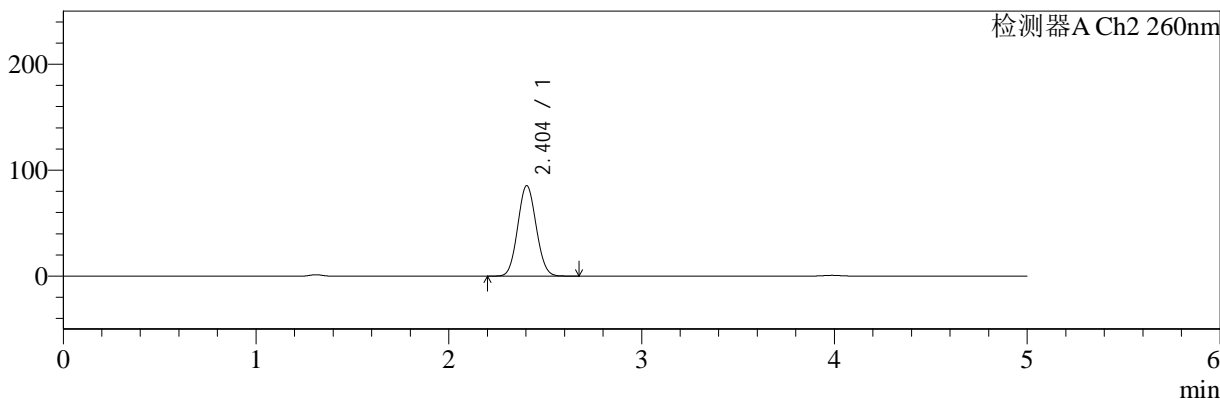
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-680-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:40:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	99831	100.000	15065	8440	0.997	--
总计		99831	100.000	15065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	568507	100.000	85454	2960	1.069	--
总计		568507	100.000	85454			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



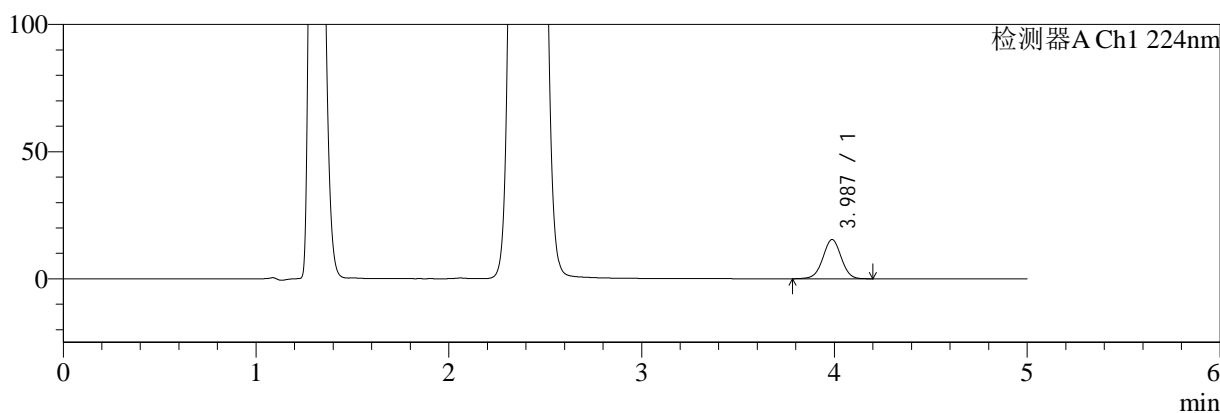
SMF-4034

<样品信息>

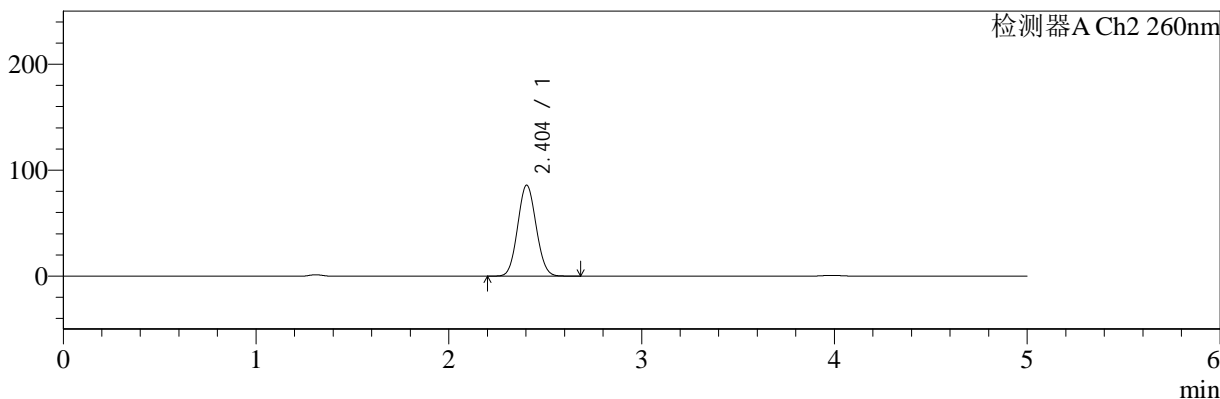
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-681-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:45:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	102145	100.000	15429	8454	0.995	--
总计		102145	100.000	15429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	572212	100.000	85863	2954	1.069	--
总计		572212	100.000	85863			

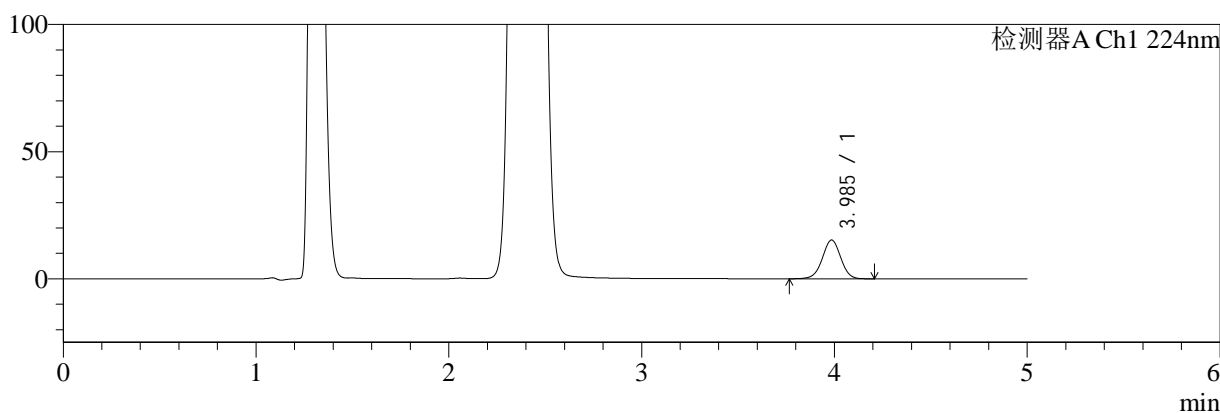
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

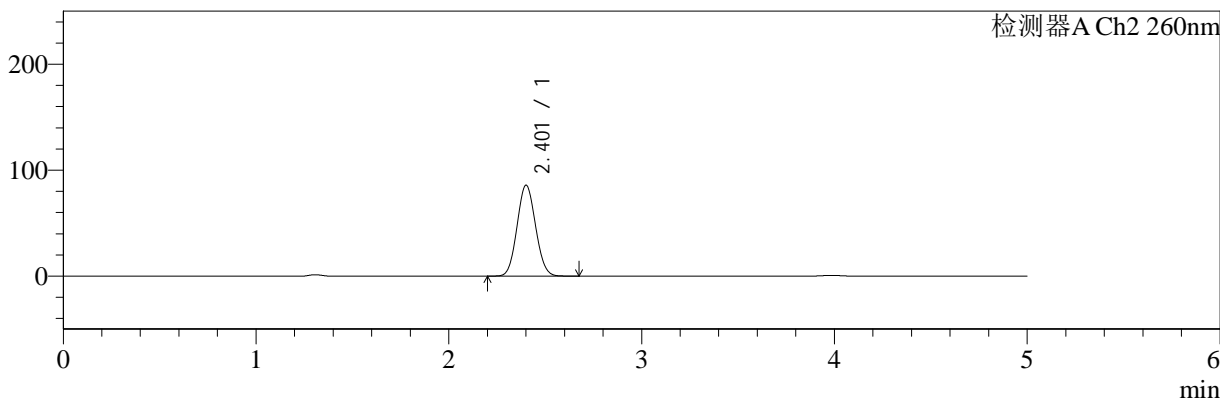
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-682-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:51:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101416	100.000	15232	8410	0.993	--
总计		101416	100.000	15232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	573651	100.000	85493	2926	1.072	--
总计		573651	100.000	85493			

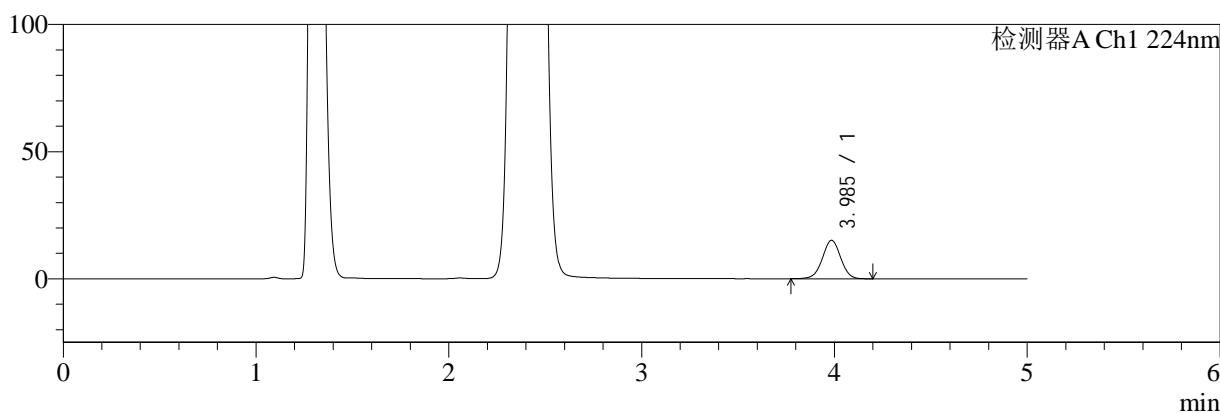
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

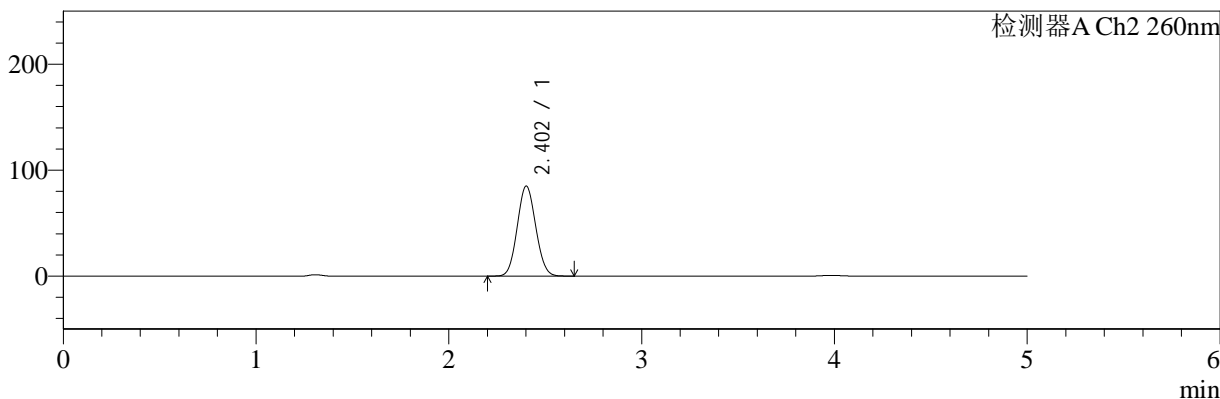
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-683-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:56:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:45:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	100356	100.000	15088	8432	0.997	--
总计		100356	100.000	15088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	566992	100.000	84724	2934	1.072	--
总计		566992	100.000	84724			

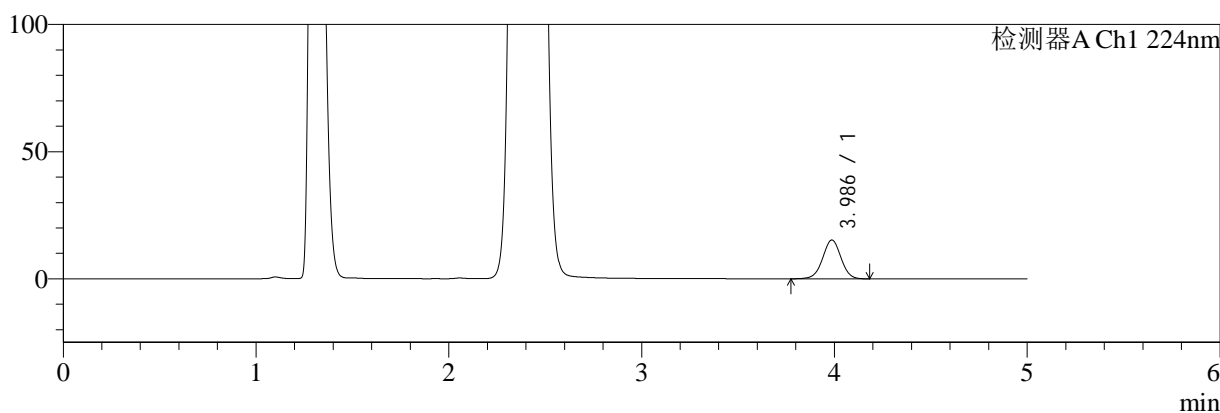
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

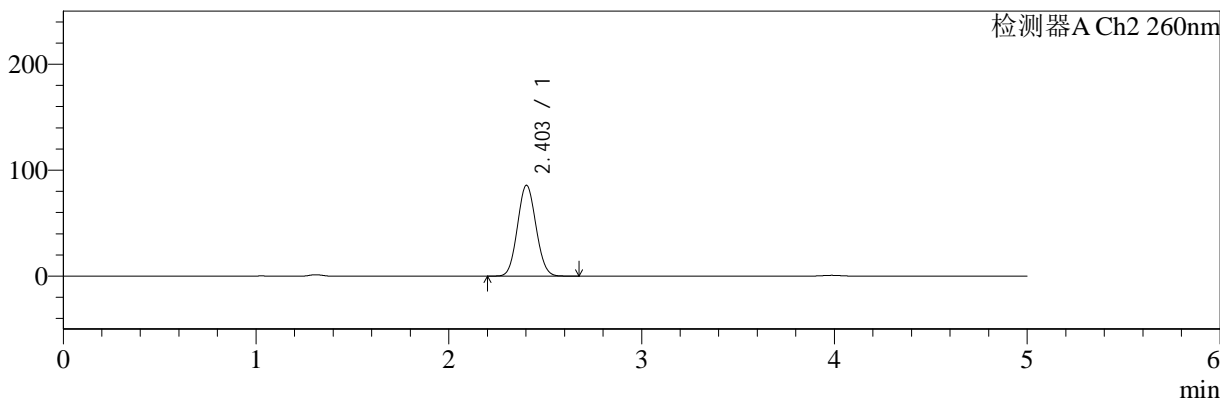
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-684-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:01:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	101062	100.000	15243	8449	0.995	--
总计		101062	100.000	15243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	573056	100.000	85700	2933	1.071	--
总计		573056	100.000	85700			

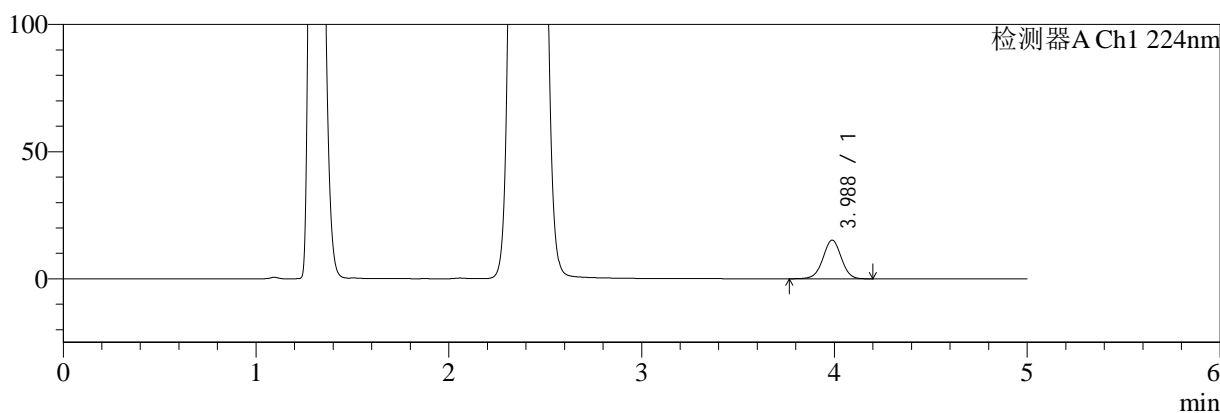
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

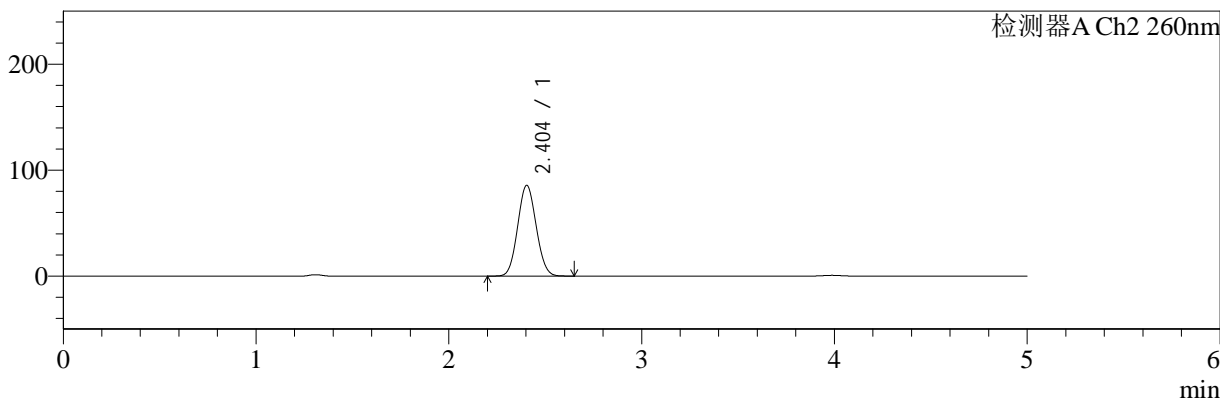
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-685-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:07:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	100950	100.000	15232	8448	0.994	--
总计		100950	100.000	15232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	571778	100.000	85658	2938	1.070	--
总计		571778	100.000	85658			

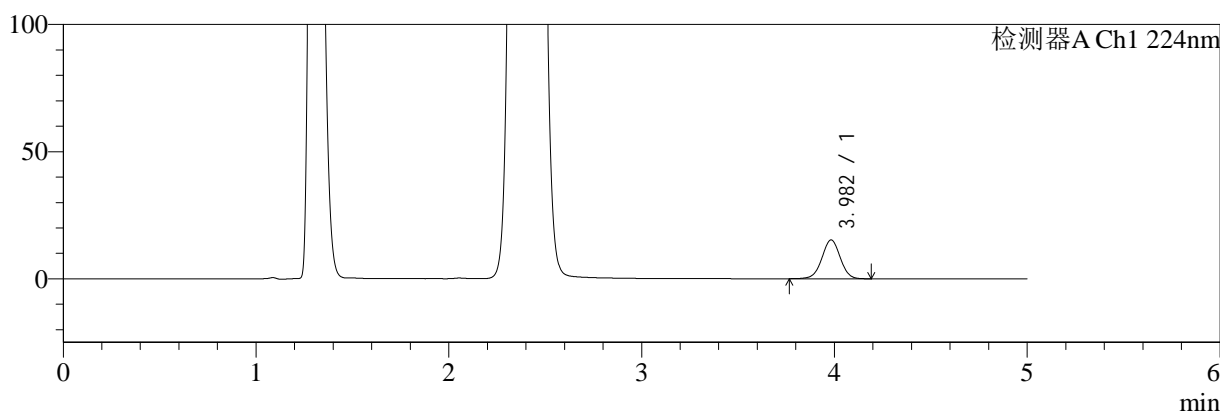
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

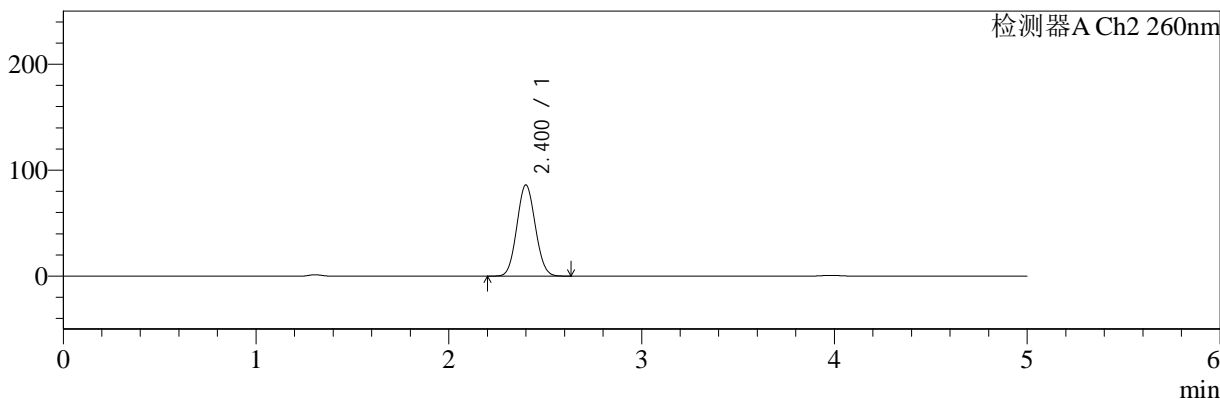
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-686-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-5	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/09 22:12:45	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:10	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	101360	100.000	15271	8423	0.994	--
总计		101360	100.000	15271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	572619	100.000	85906	2947	1.068	--
总计		572619	100.000	85906			

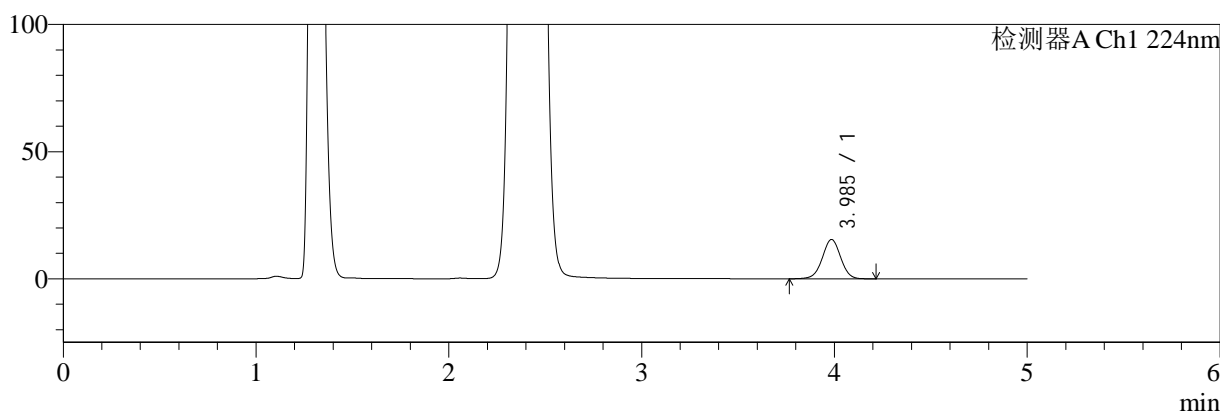
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

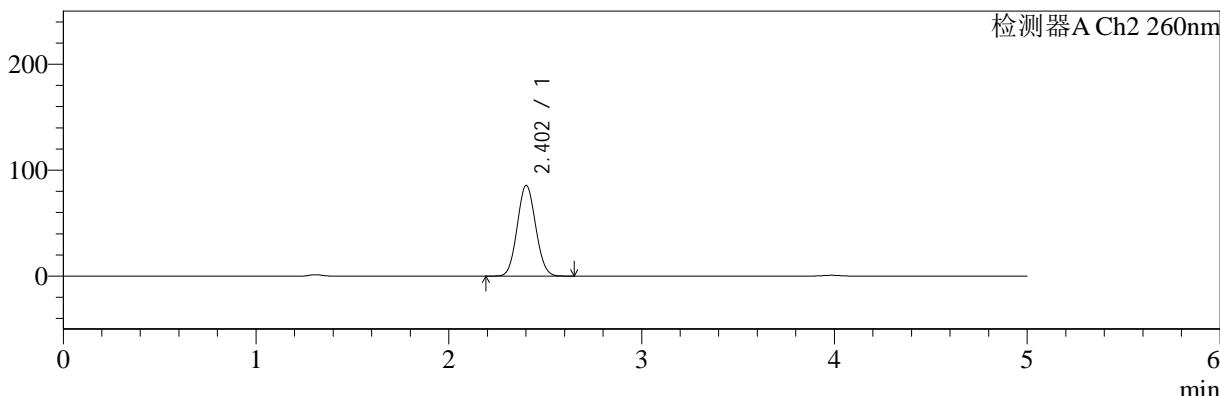
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-687-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:18:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	102527	100.000	15399	8436	0.997	--
总计		102527	100.000	15399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	570782	100.000	85411	2946	1.069	--
总计		570782	100.000	85411			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



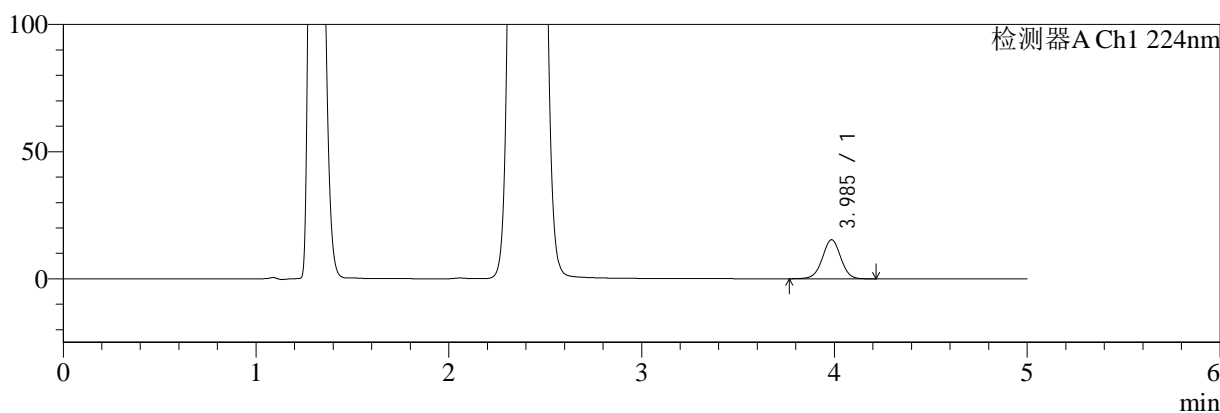
SMF-4034

<样品信息>

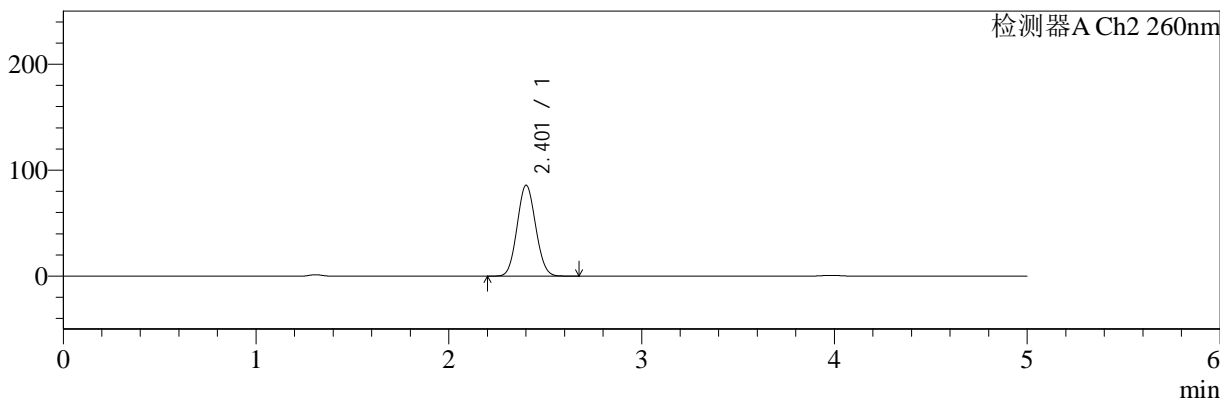
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-688-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:23:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	102057	100.000	15323	8426	0.996	--
总计		102057	100.000	15323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	574042	100.000	85480	2922	1.072	--
总计		574042	100.000	85480			

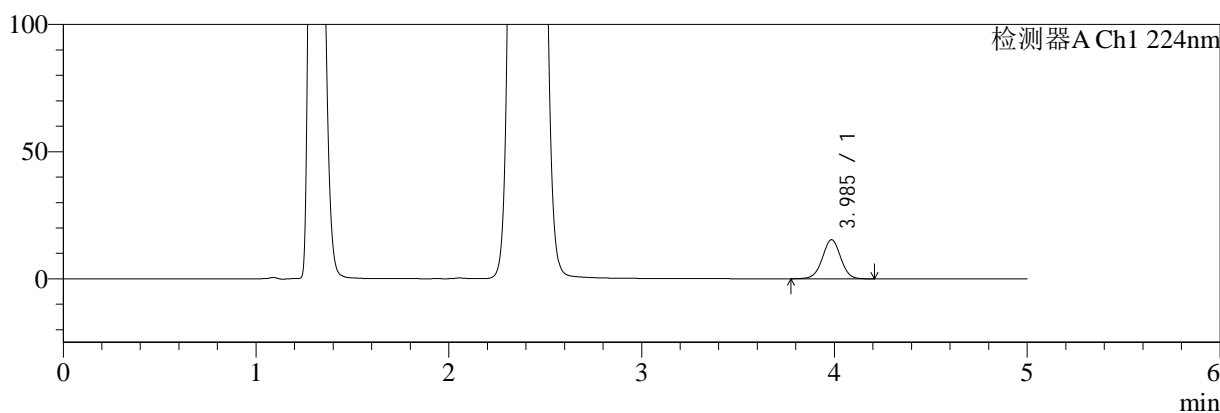
图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

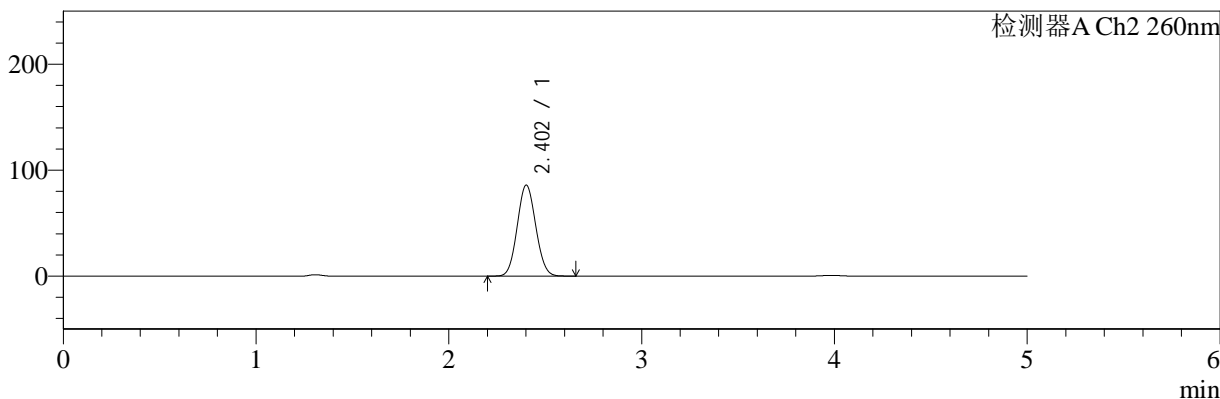
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-689-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:28:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101812	100.000	15321	8454	0.998	--
总计		101812	100.000	15321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	574518	100.000	85743	2928	1.071	--
总计		574518	100.000	85743			

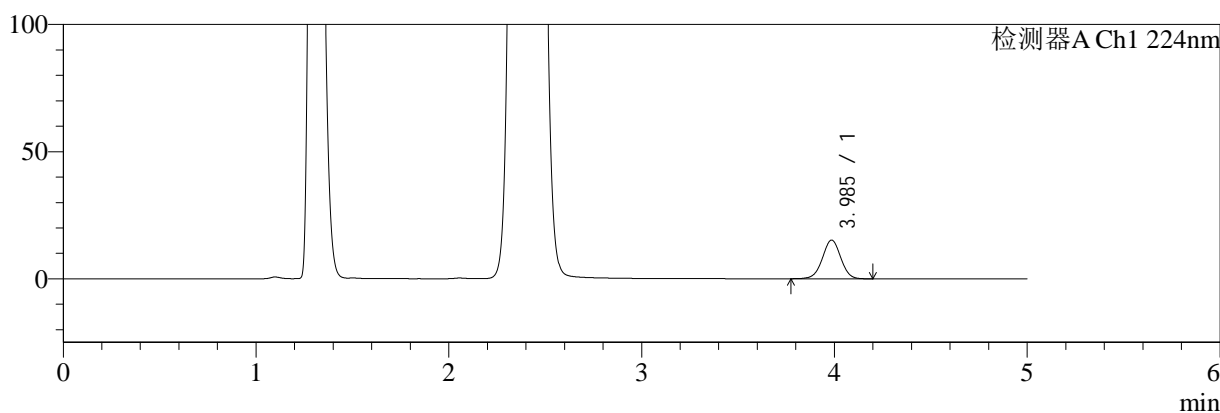
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

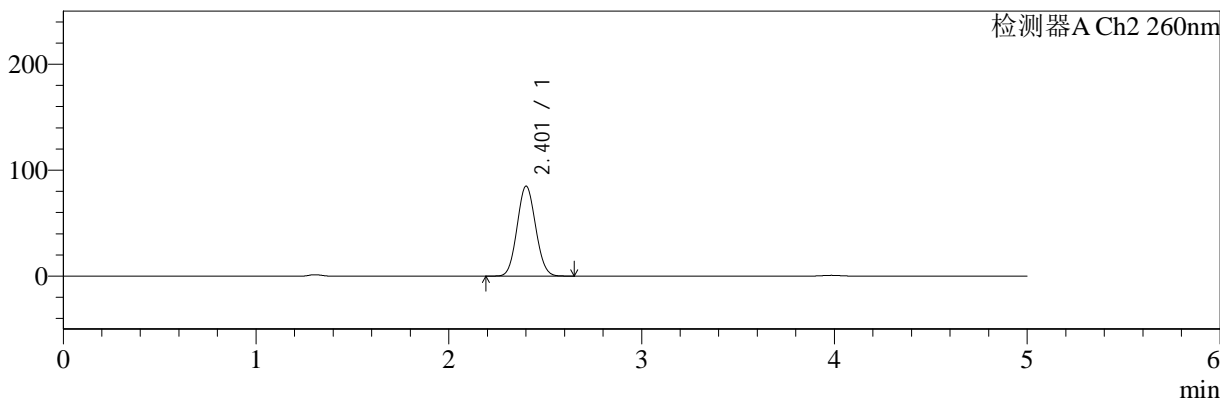
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-690-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:34:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	100972	100.000	15187	8403	0.995	--
总计		100972	100.000	15187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	567561	100.000	84600	2929	1.071	--
总计		567561	100.000	84600			

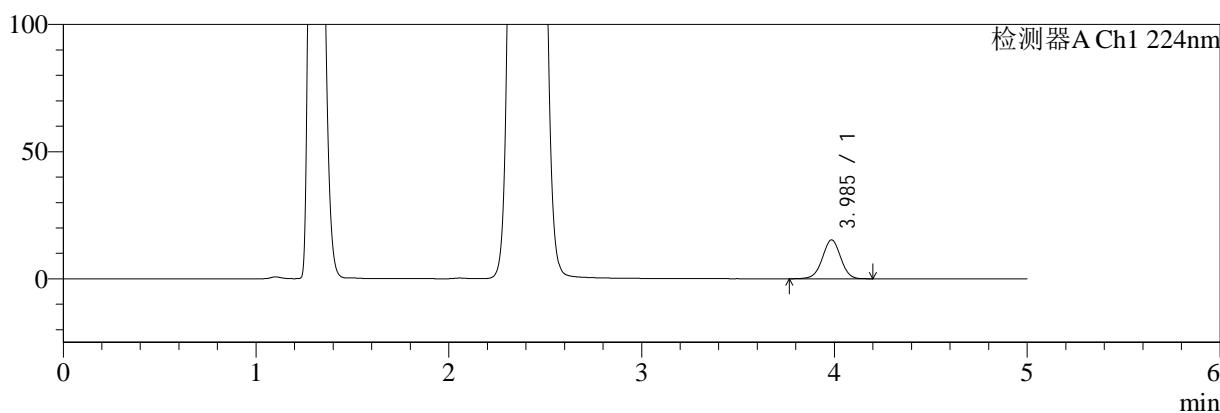
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

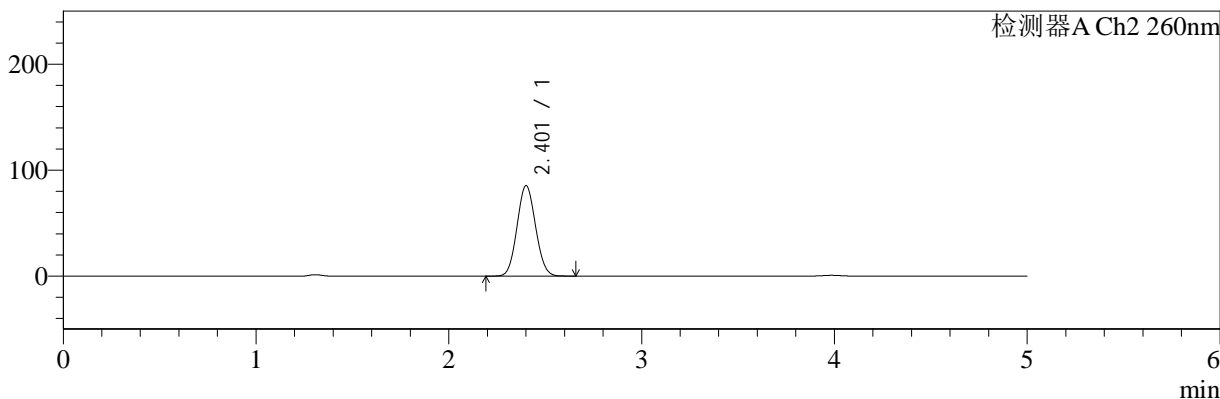
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-691-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:39:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101477	100.000	15247	8424	0.995	--
总计		101477	100.000	15247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	570756	100.000	85079	2927	1.072	--
总计		570756	100.000	85079			

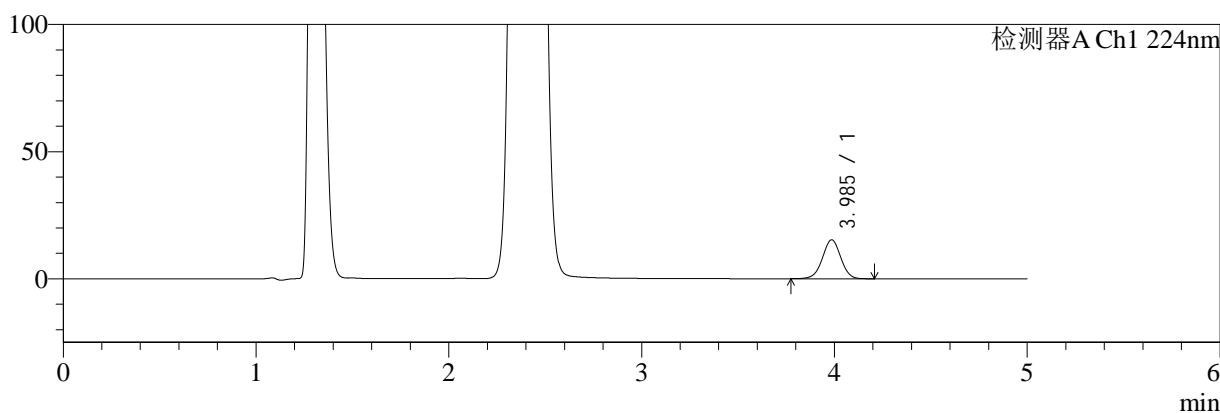
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

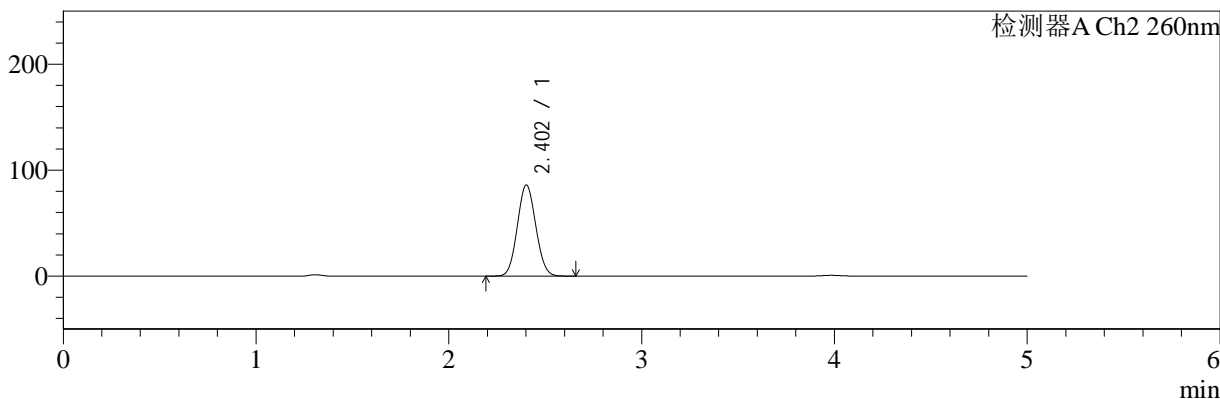
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-692-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:45:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101571	100.000	15282	8425	0.996	--
总计		101571	100.000	15282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	573015	100.000	85865	2949	1.068	--
总计		573015	100.000	85865			

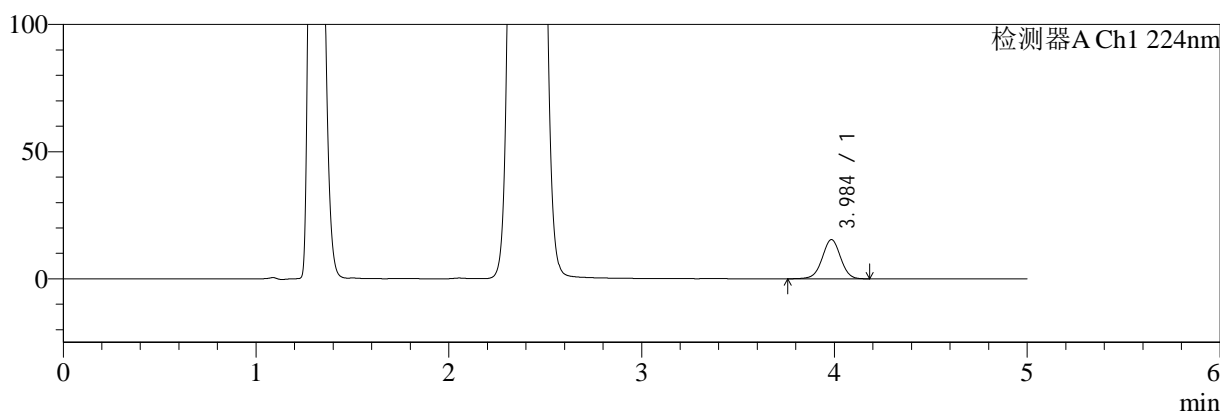
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

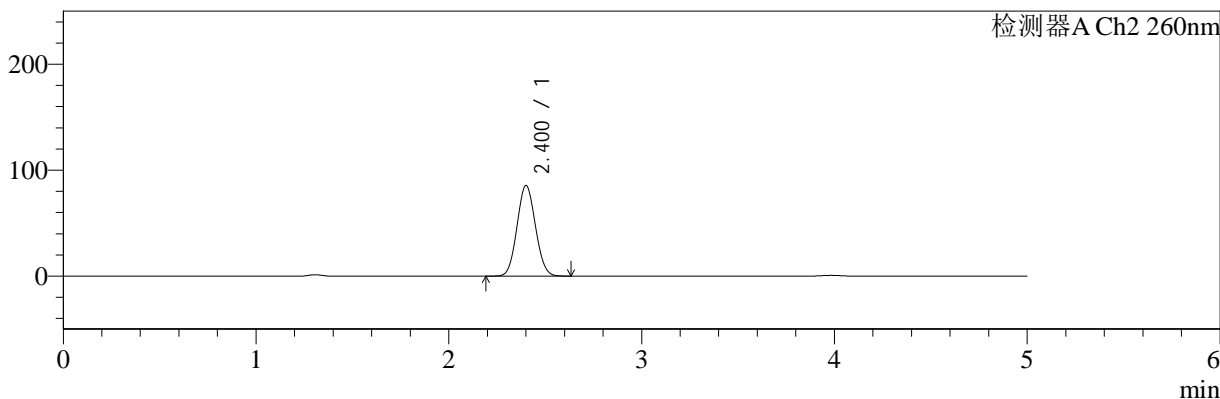
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-693-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:50:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	102374	100.000	15349	8427	0.992	--
总计		102374	100.000	15349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	569862	100.000	85236	2945	1.069	--
总计		569862	100.000	85236			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



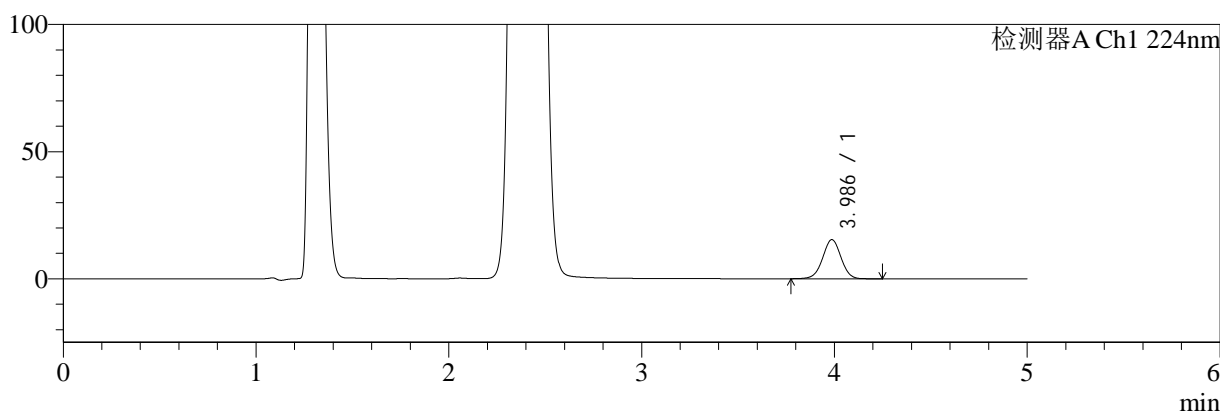
SMF-4034

<样品信息>

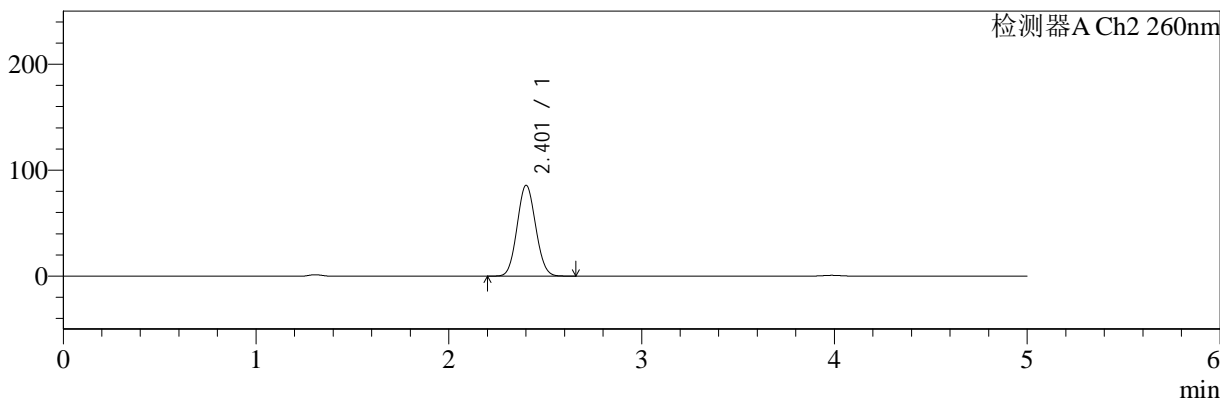
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-694-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:55:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102229	100.000	15388	8416	1.000	--
总计		102229	100.000	15388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	573376	100.000	85432	2923	1.072	--
总计		573376	100.000	85432			

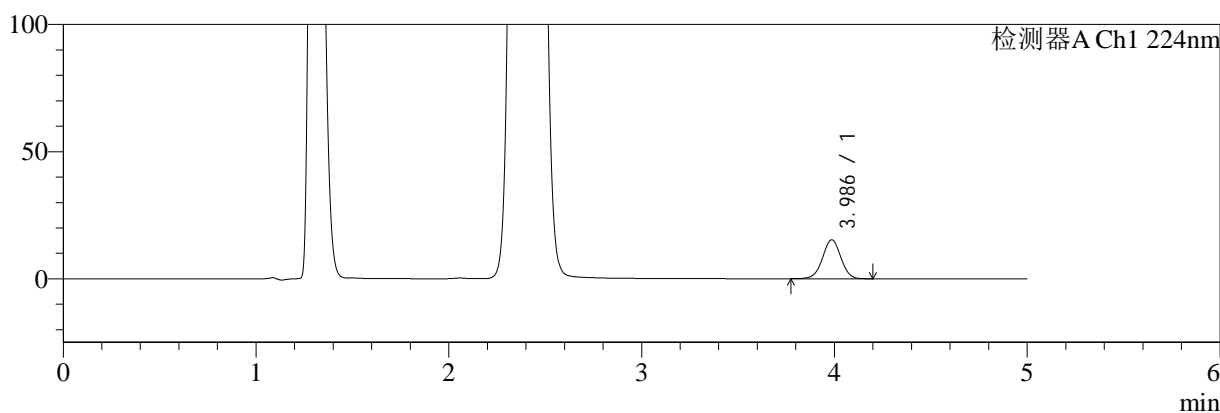
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

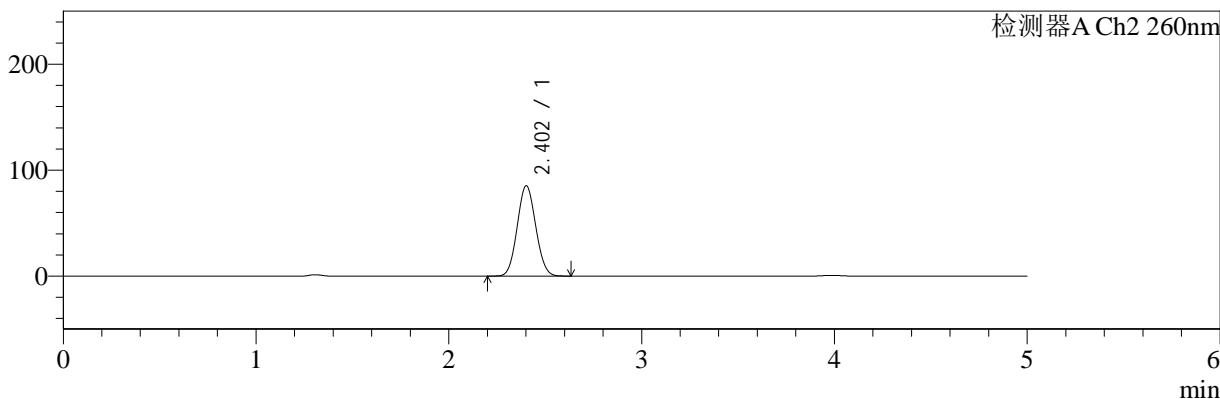
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-695-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:01:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	101865	100.000	15330	8389	0.999	--
总计		101865	100.000	15330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	570680	100.000	85064	2924	1.068	--
总计		570680	100.000	85064			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



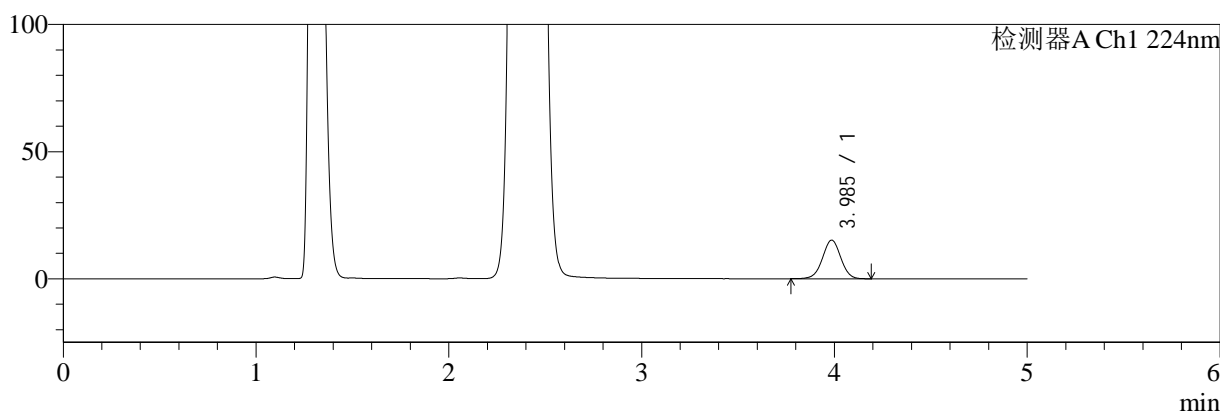
SMF-4034

<样品信息>

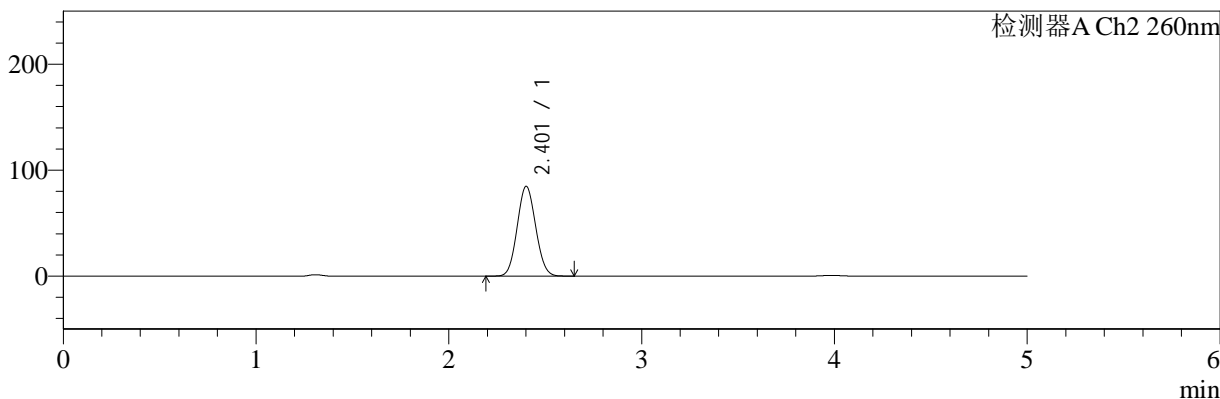
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-696-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:06:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	100797	100.000	15182	8447	0.996	--
总计		100797	100.000	15182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	566236	100.000	84514	2936	1.072	--
总计		566236	100.000	84514			

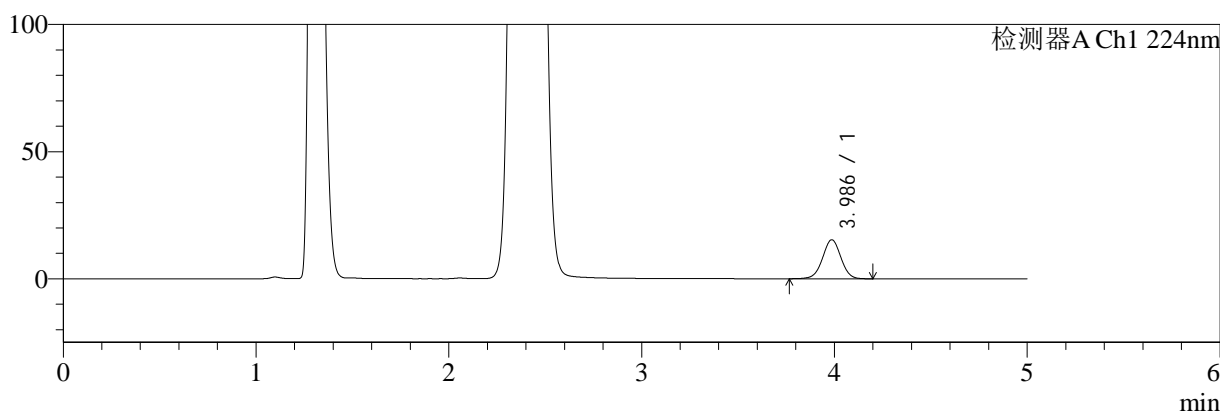
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

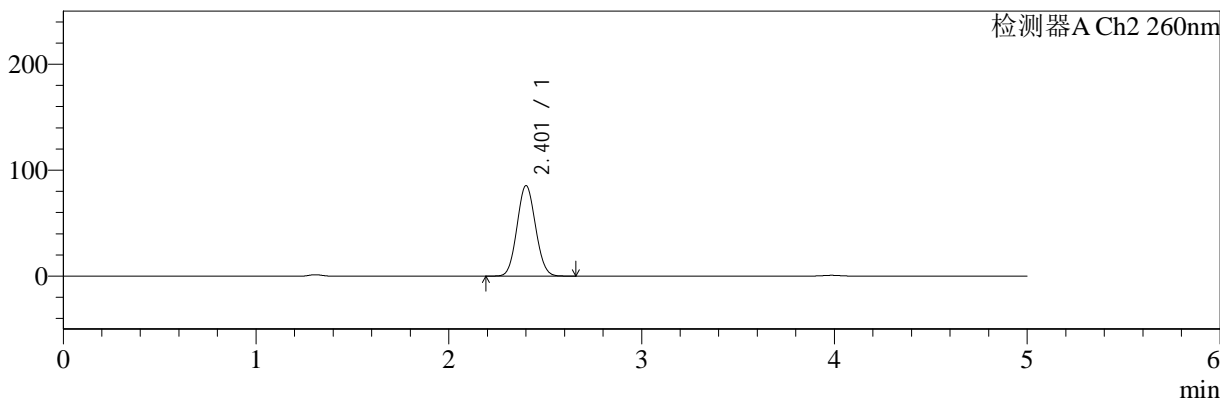
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-697-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:12:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102003	100.000	15335	8419	0.997	--
总计		102003	100.000	15335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	570401	100.000	85132	2935	1.071	--
总计		570401	100.000	85132			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



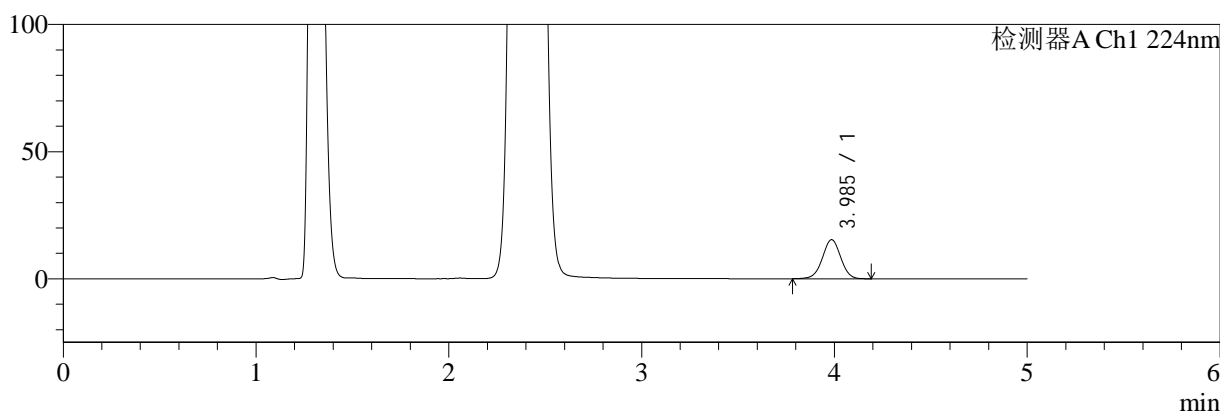
SMF-4034

<样品信息>

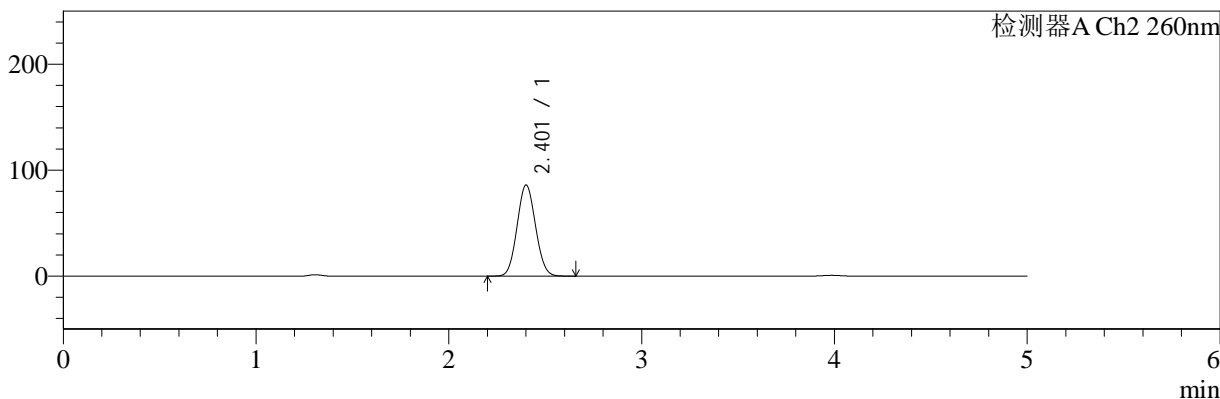
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-698-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:17:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101834	100.000	15336	8438	0.993	--
总计		101834	100.000	15336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	572241	100.000	85694	2957	1.068	--
总计		572241	100.000	85694			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



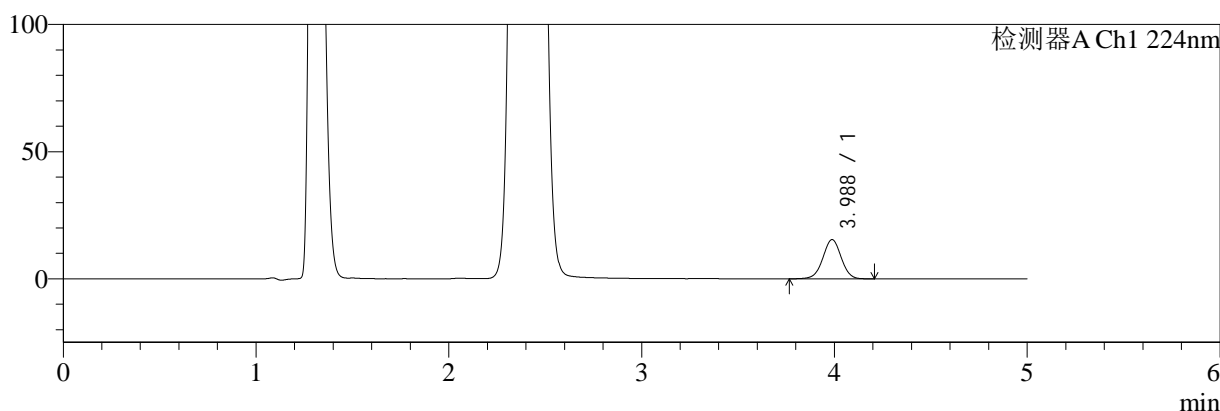
SMF-4034

<样品信息>

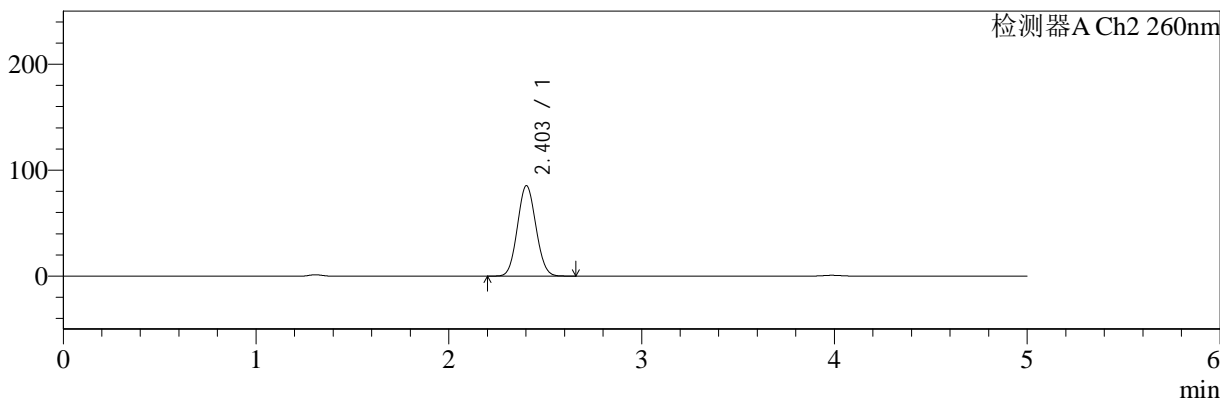
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-699-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:22:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:46:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	102267	100.000	15421	8432	0.996	--
总计		102267	100.000	15421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	568255	100.000	85228	2954	1.069	--
总计		568255	100.000	85228			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



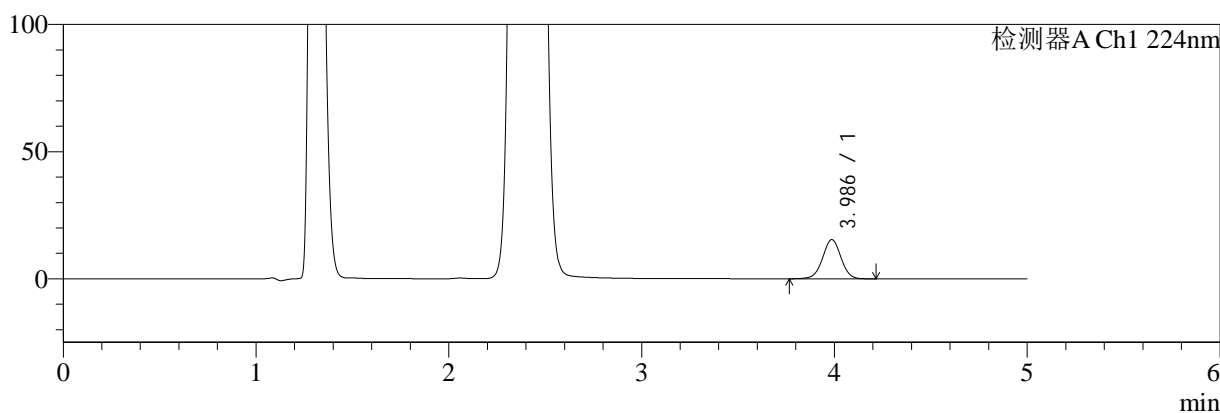
SMF-4034

<样品信息>

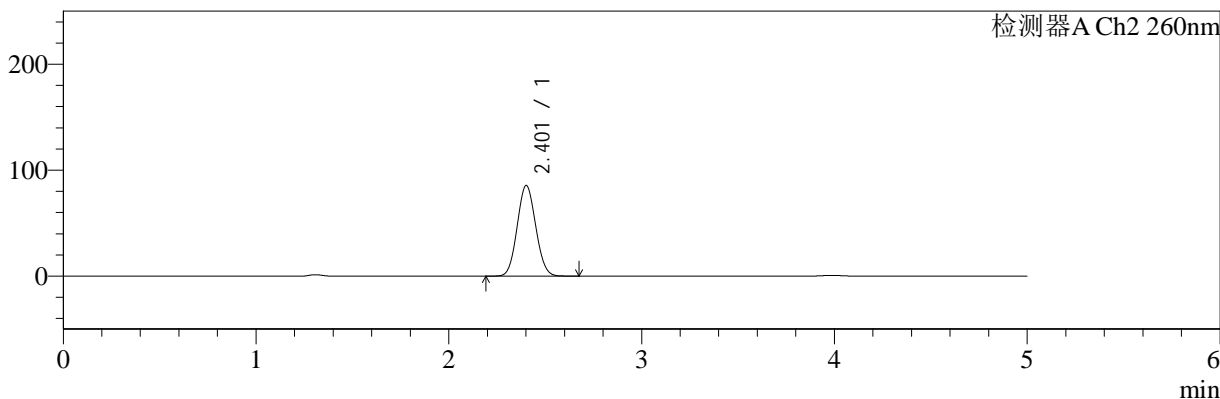
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-700-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:28:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102364	100.000	15403	8431	0.994	--
总计		102364	100.000	15403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	572552	100.000	85317	2924	1.072	--
总计		572552	100.000	85317			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



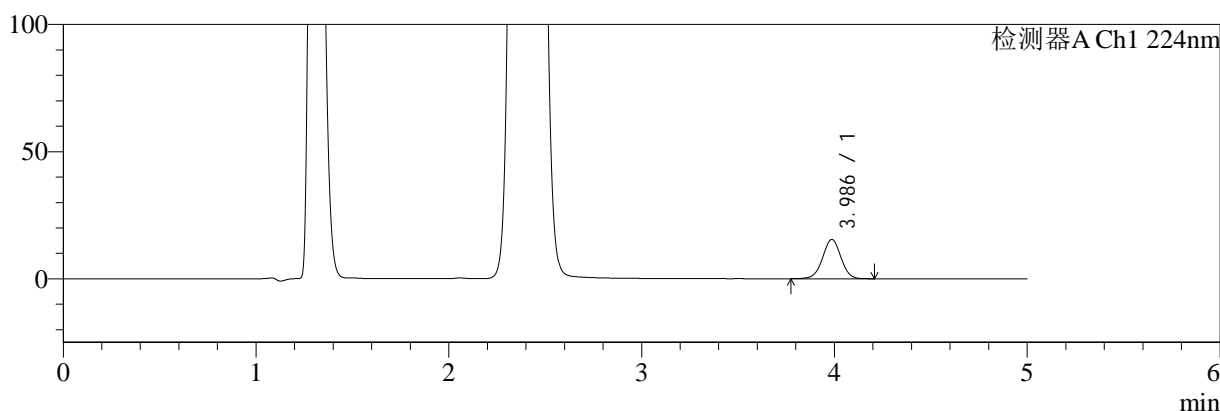
SMF-4034

<样品信息>

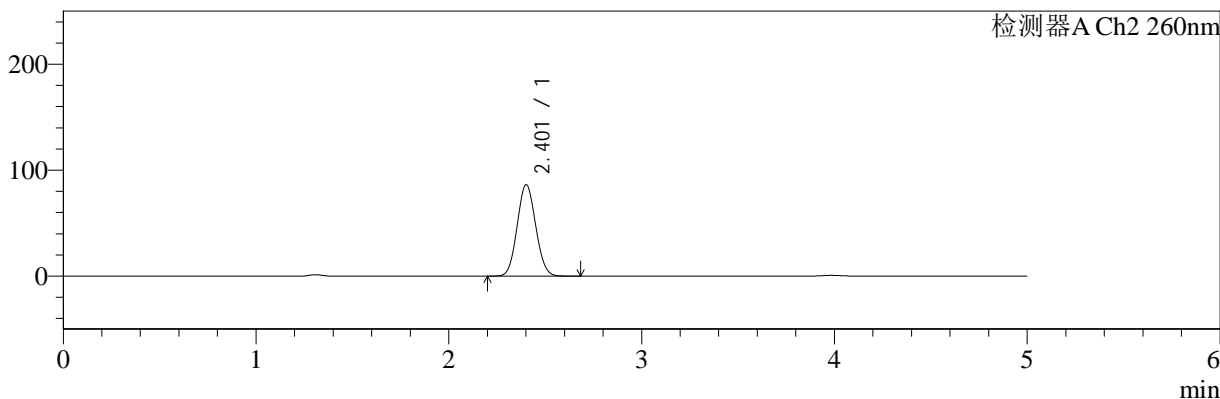
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-701-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:33:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102592	100.000	15435	8420	0.998	--
总计		102592	100.000	15435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	577209	100.000	86016	2923	1.071	--
总计		577209	100.000	86016			

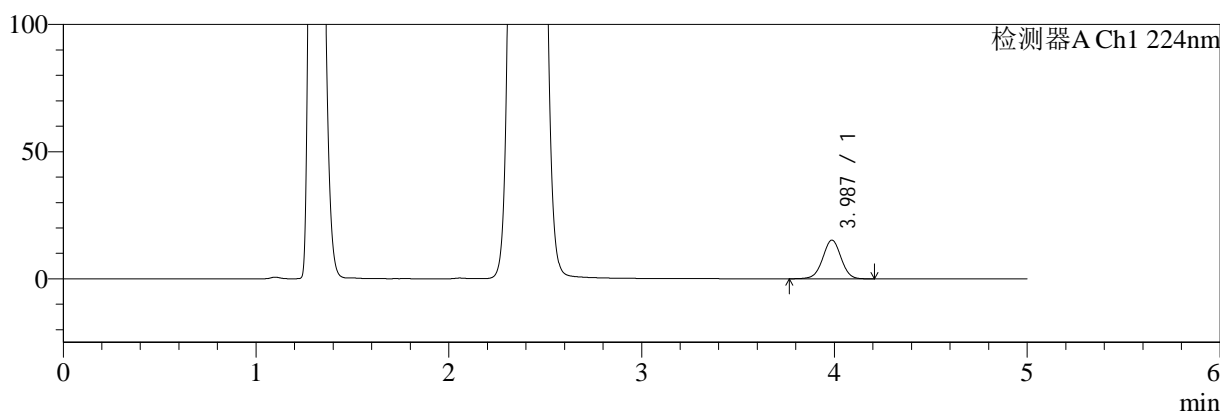
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

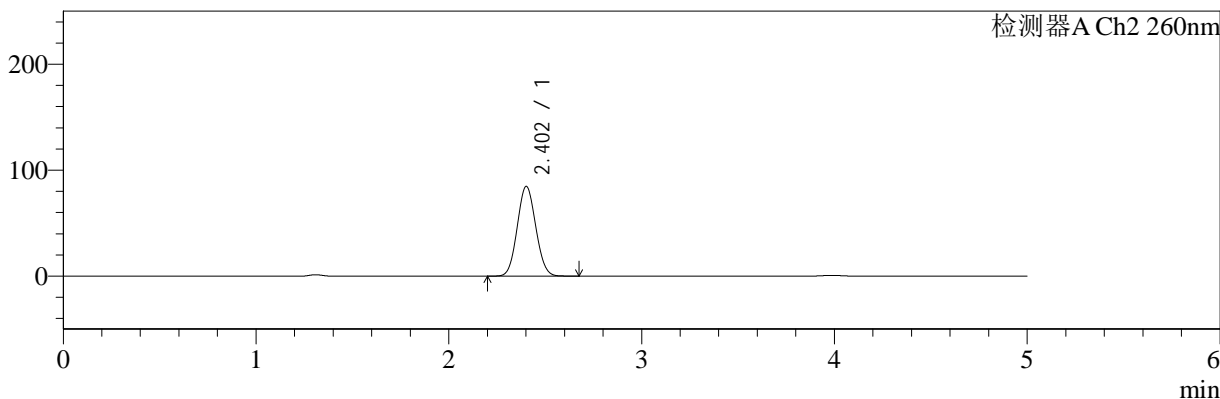
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-702-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:39:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	101003	100.000	15214	8435	0.996	--
总计		101003	100.000	15214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	565881	100.000	84510	2931	1.070	--
总计		565881	100.000	84510			

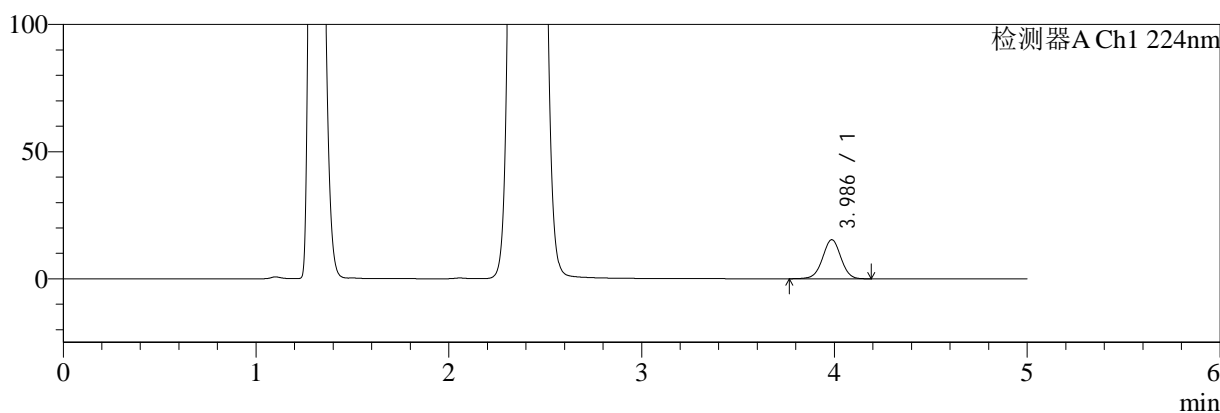
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

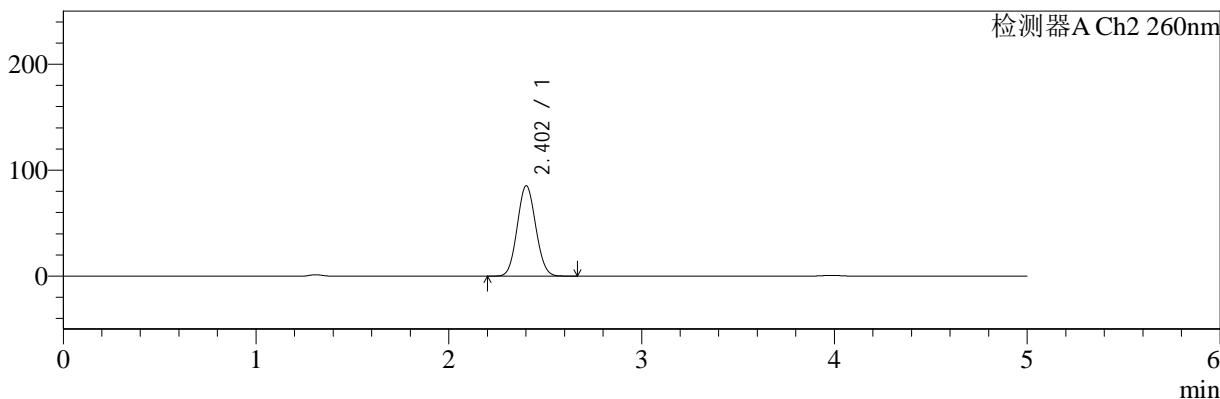
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-703-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:44:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	101897	100.000	15345	8454	0.994	--
总计		101897	100.000	15345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	569643	100.000	85079	2936	1.071	--
总计		569643	100.000	85079			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



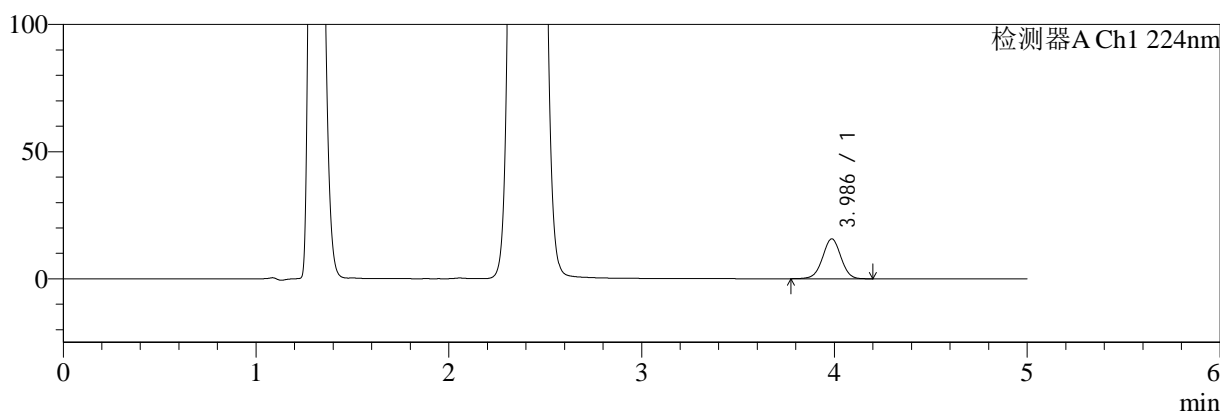
SMF-4034

<样品信息>

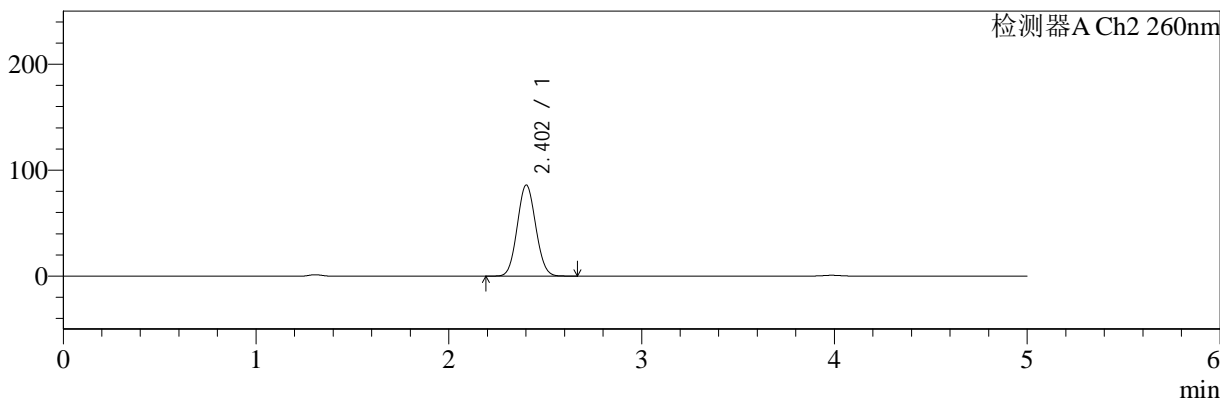
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-704-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:49:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	104188	100.000	15689	8415	0.995	--
总计		104188	100.000	15689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	573018	100.000	85791	2948	1.068	--
总计		573018	100.000	85791			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



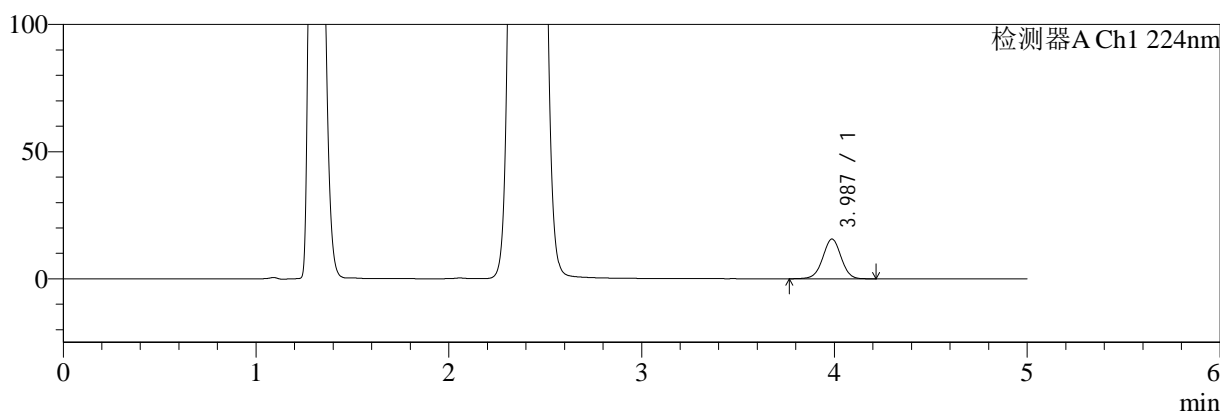
SMF-4034

<样品信息>

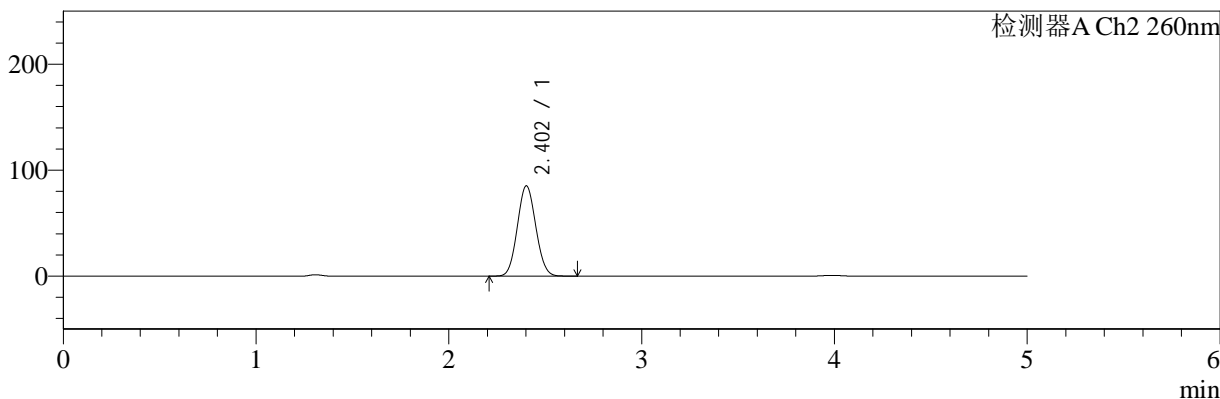
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-705-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:55:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	103758	100.000	15629	8426	0.996	--
总计		103758	100.000	15629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	567277	100.000	85058	2953	1.069	--
总计		567277	100.000	85058			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



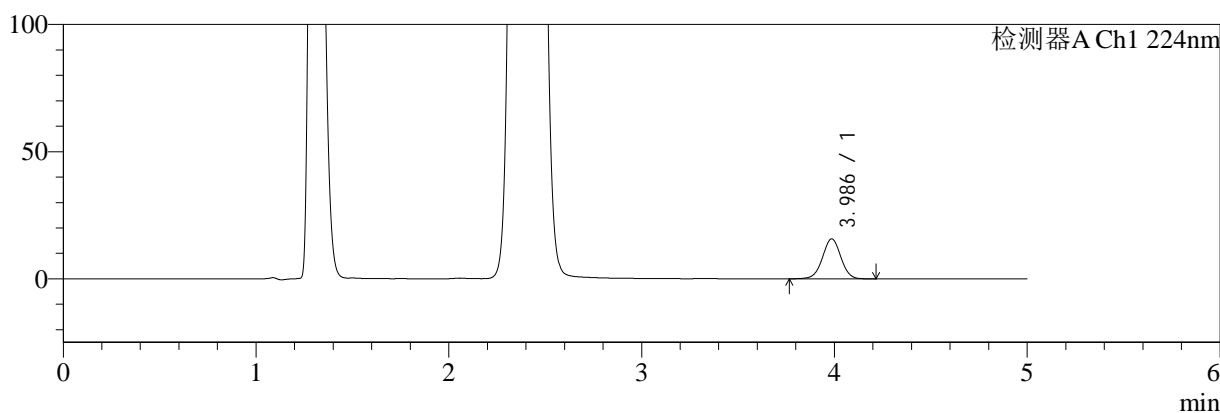
SMF-4034

<样品信息>

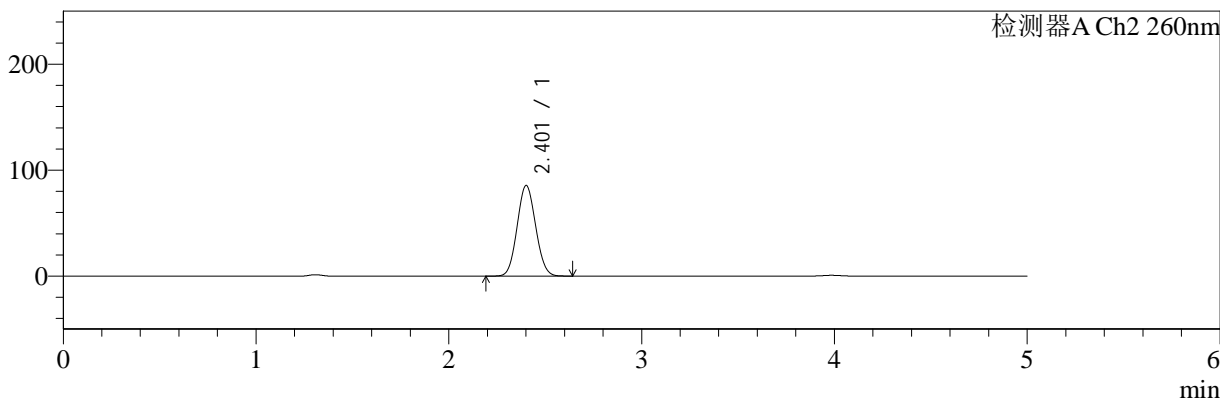
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-706-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:00:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	104433	100.000	15699	8409	0.997	--
总计		104433	100.000	15699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	571844	100.000	85266	2926	1.072	--
总计		571844	100.000	85266			

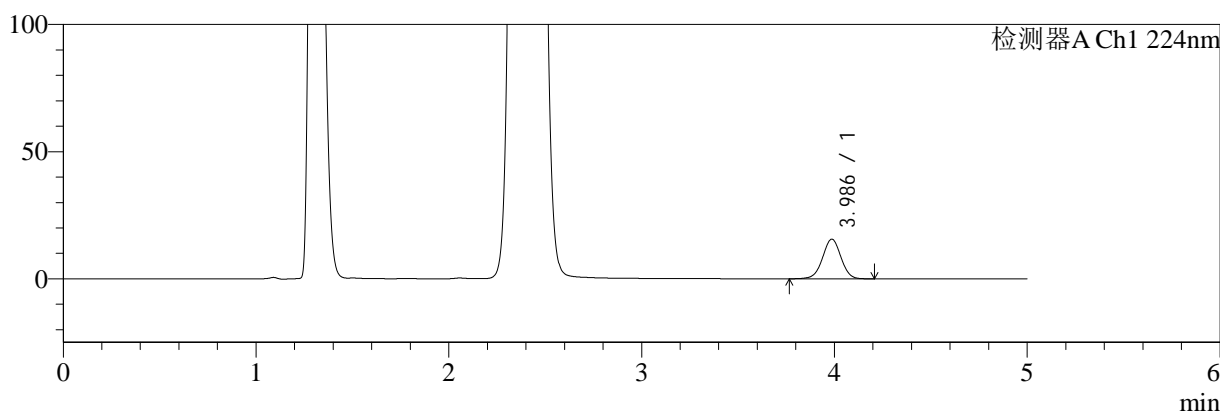
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

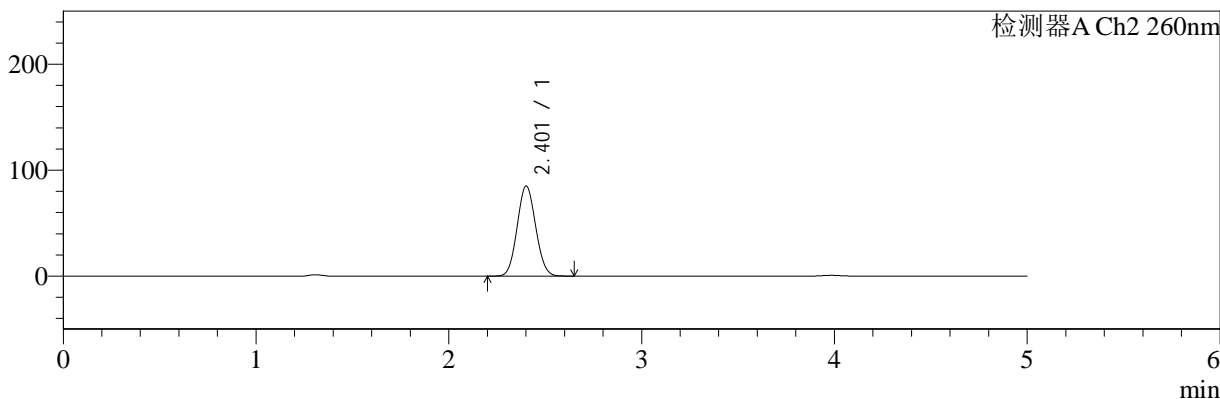
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-707-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:06:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	103629	100.000	15591	8411	0.994	--
总计		103629	100.000	15591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	568267	100.000	84809	2930	1.071	--
总计		568267	100.000	84809			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



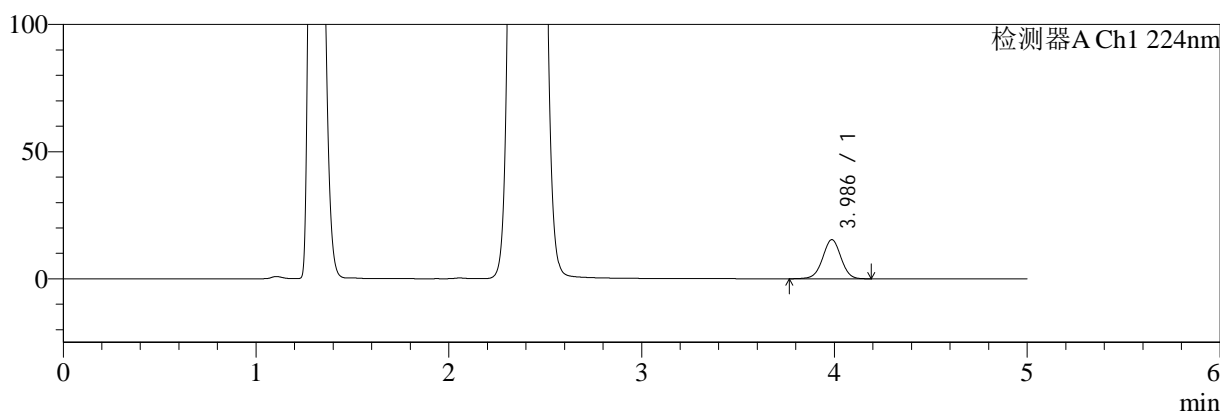
SMF-4034

<样品信息>

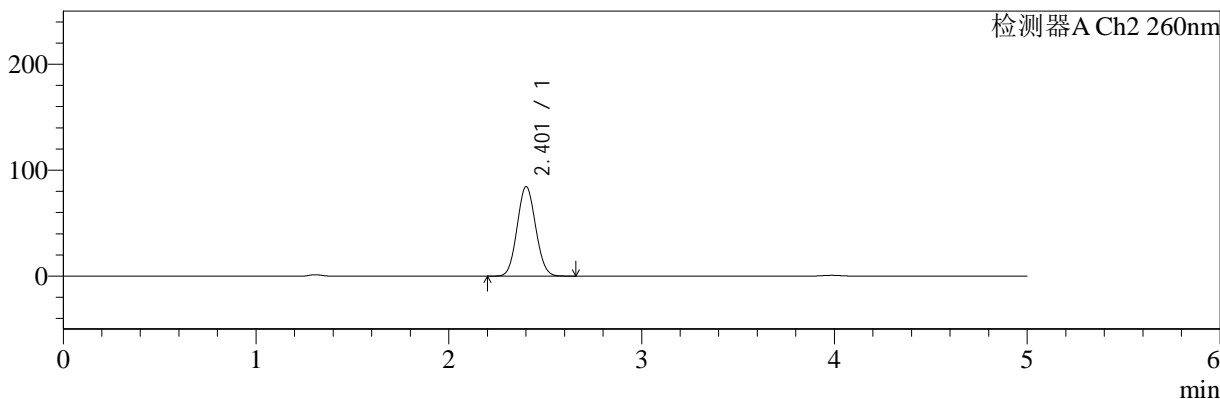
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-708-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:11:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	101889	100.000	15365	8439	0.994	--
总计		101889	100.000	15365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	564671	100.000	84213	2929	1.071	--
总计		564671	100.000	84213			

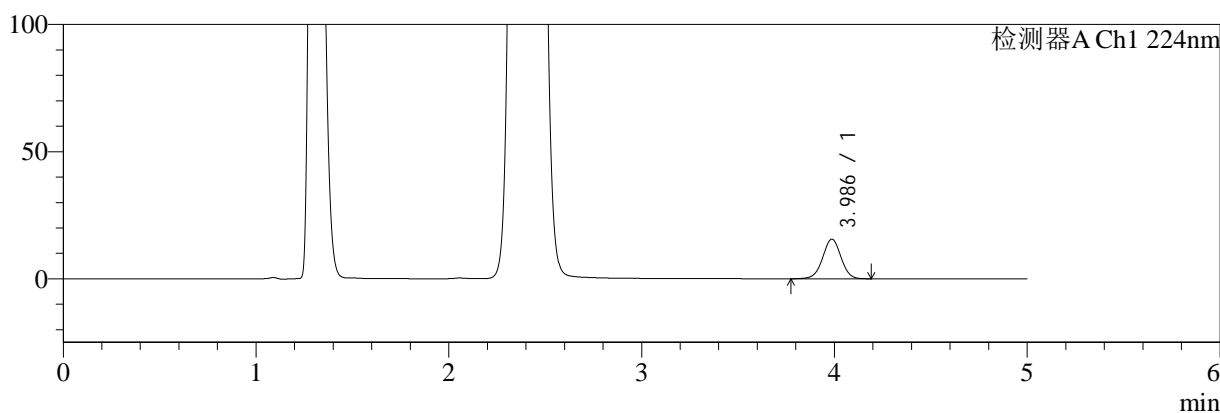
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

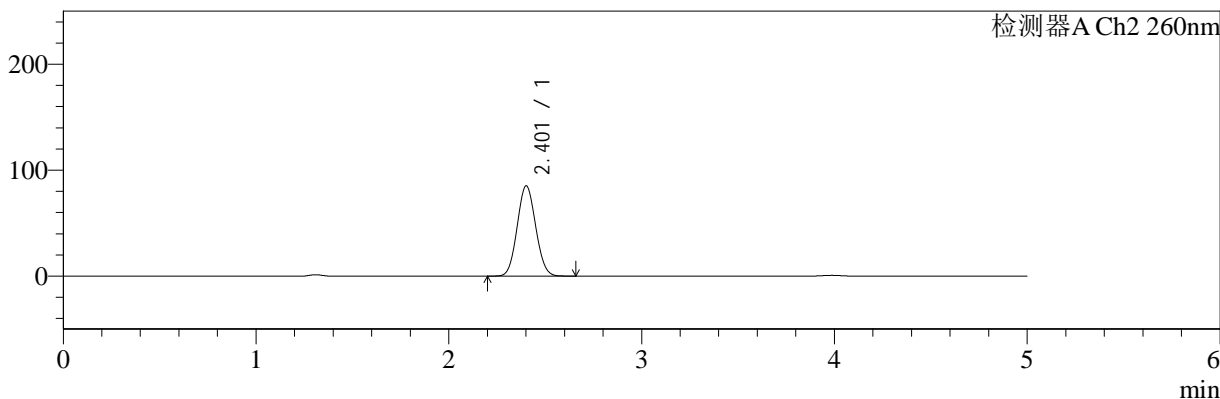
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-709-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:16:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	103433	100.000	15585	8427	0.992	--
总计		103433	100.000	15585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	568931	100.000	84934	2933	1.071	--
总计		568931	100.000	84934			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



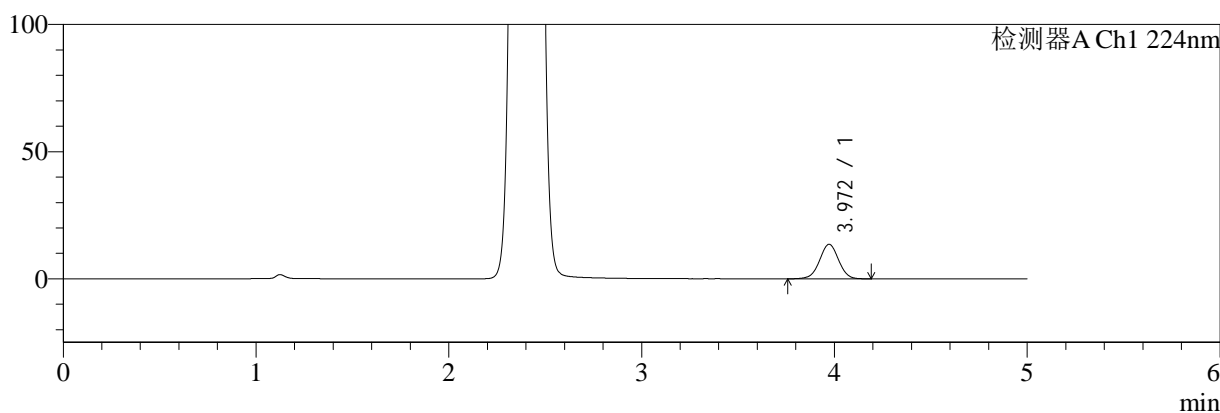
SMF-4034

<样品信息>

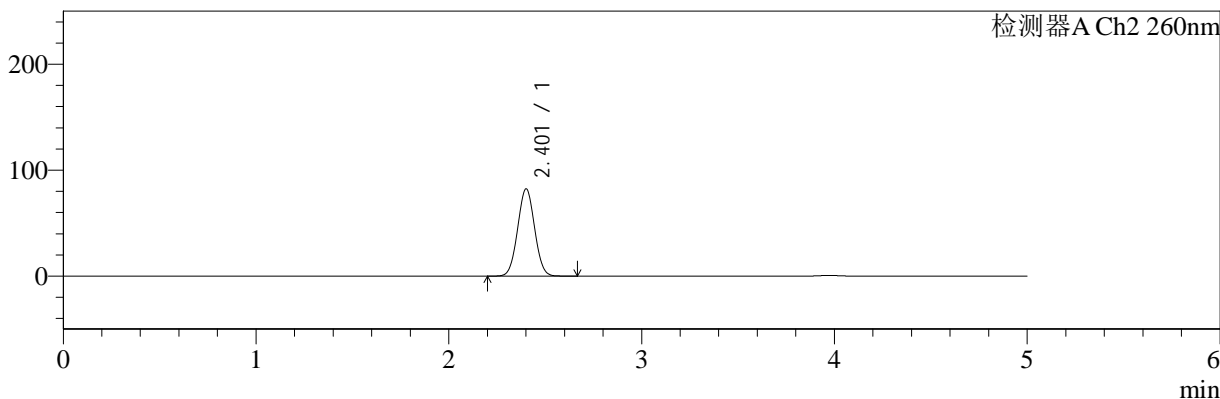
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-710-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:22:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	93425	100.000	13594	7785	1.004	--
总计		93425	100.000	13594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	504240	100.000	81977	3501	1.031	--
总计		504240	100.000	81977			

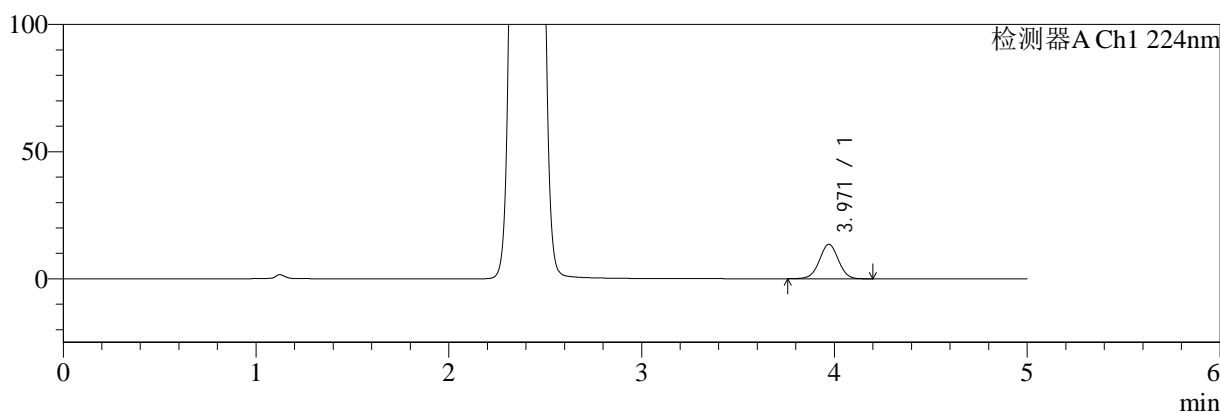
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

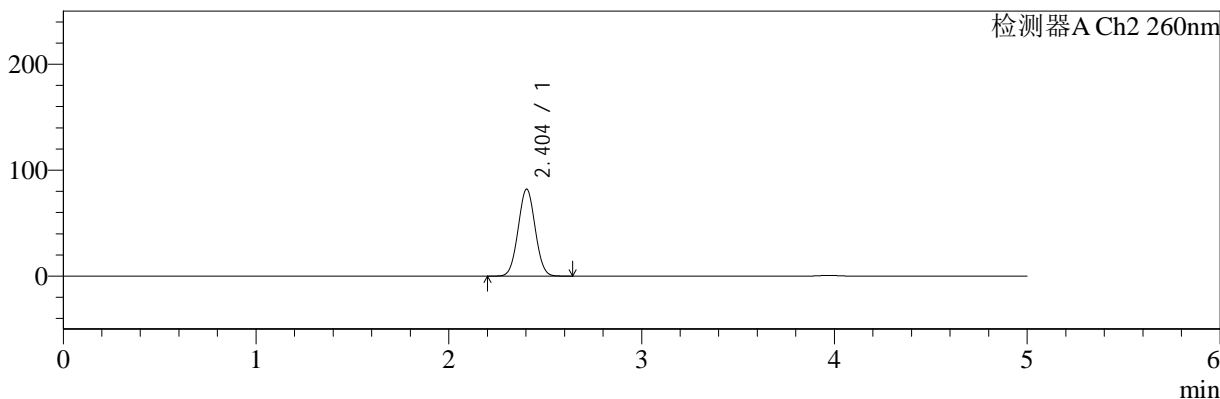
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-711-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:27:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	93204	100.000	13577	7796	1.006	--
总计		93204	100.000	13577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	504018	100.000	82110	3487	1.031	--
总计		504018	100.000	82110			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



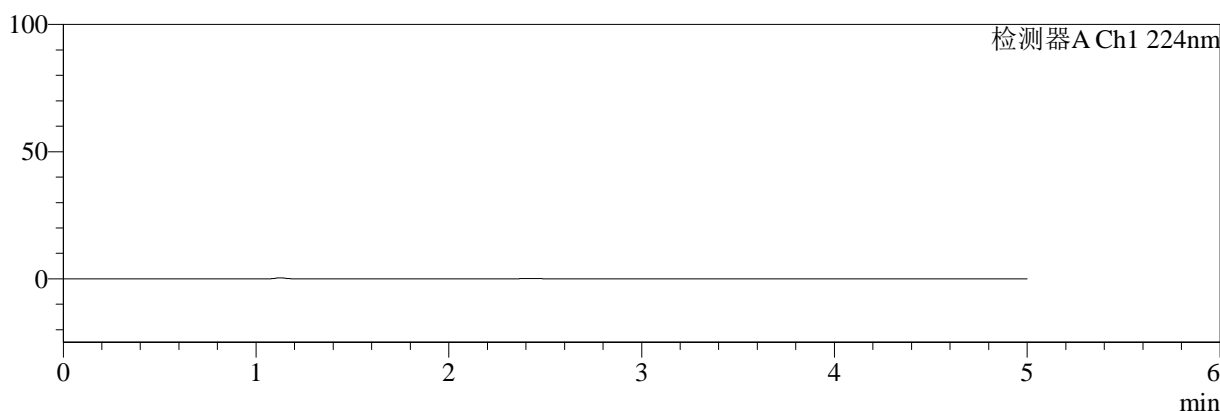
SMF-4034

<样品信息>

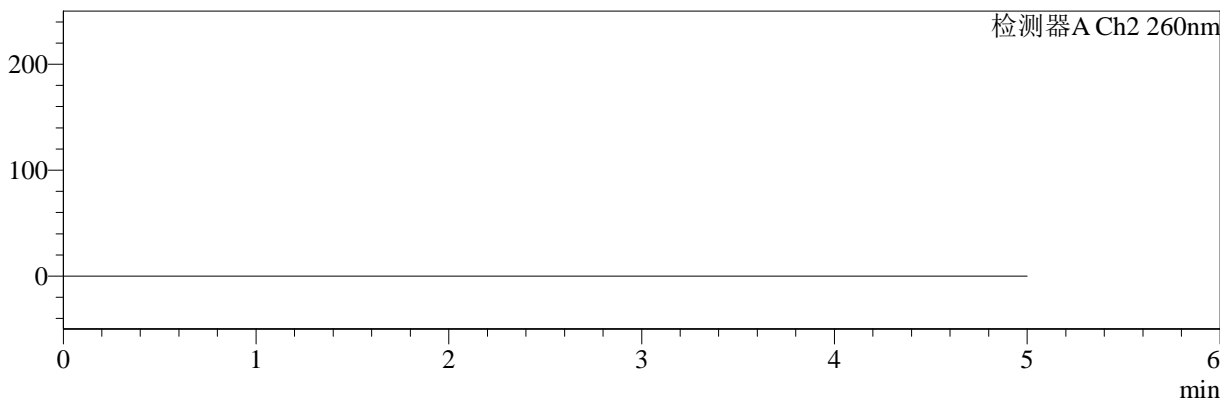
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-712-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:33:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

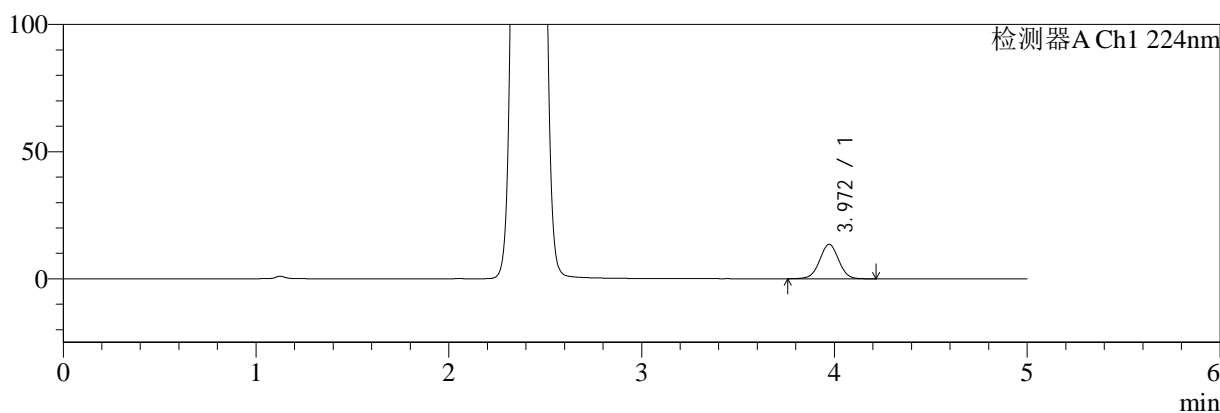
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

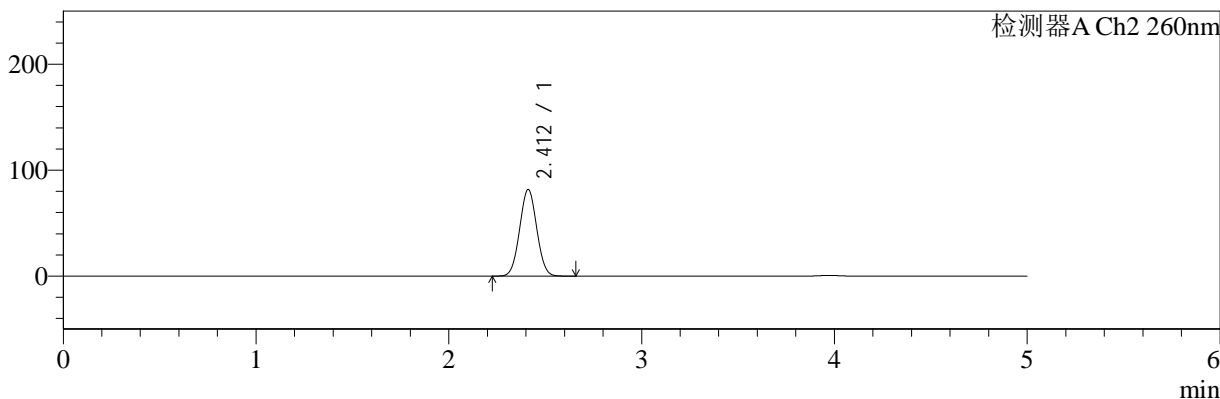
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-713-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:38:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	93280	100.000	13572	7783	1.007	--
总计		93280	100.000	13572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	504061	100.000	81756	3481	1.033	--
总计		504061	100.000	81756			

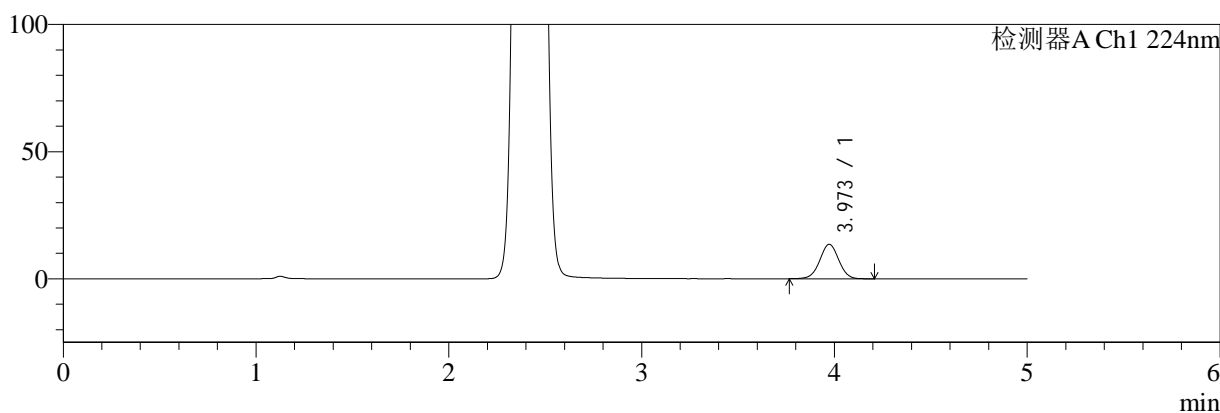
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

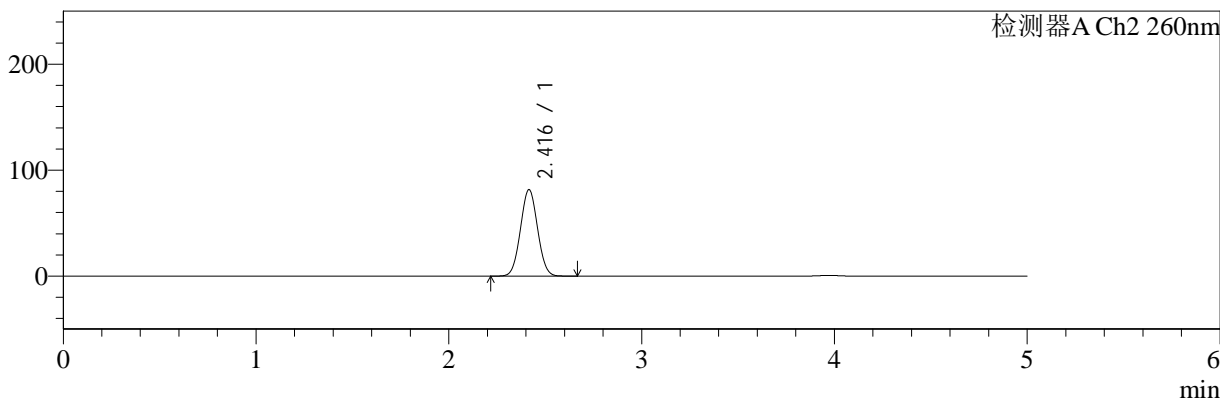
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-714-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:43:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	93112	100.000	13564	7792	1.010	--
总计		93112	100.000	13564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	503512	100.000	81508	3491	1.035	--
总计		503512	100.000	81508			

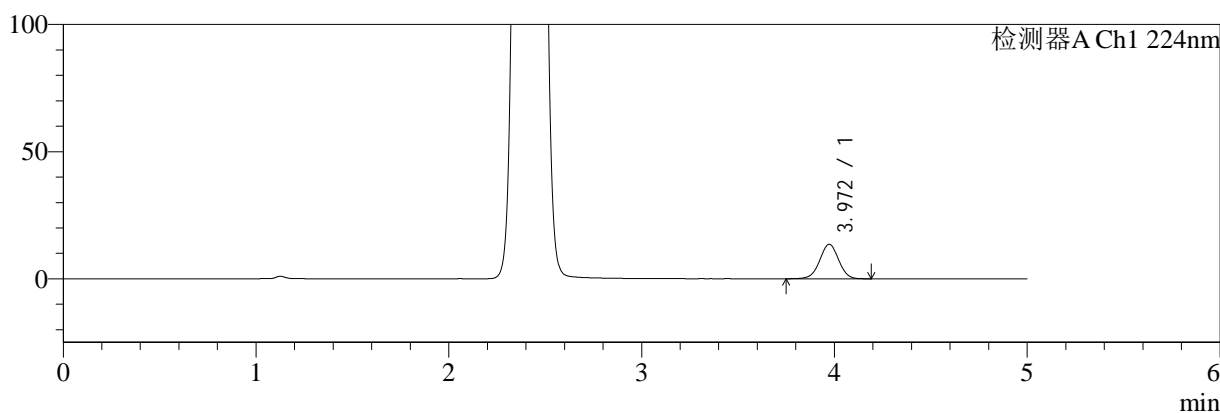
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

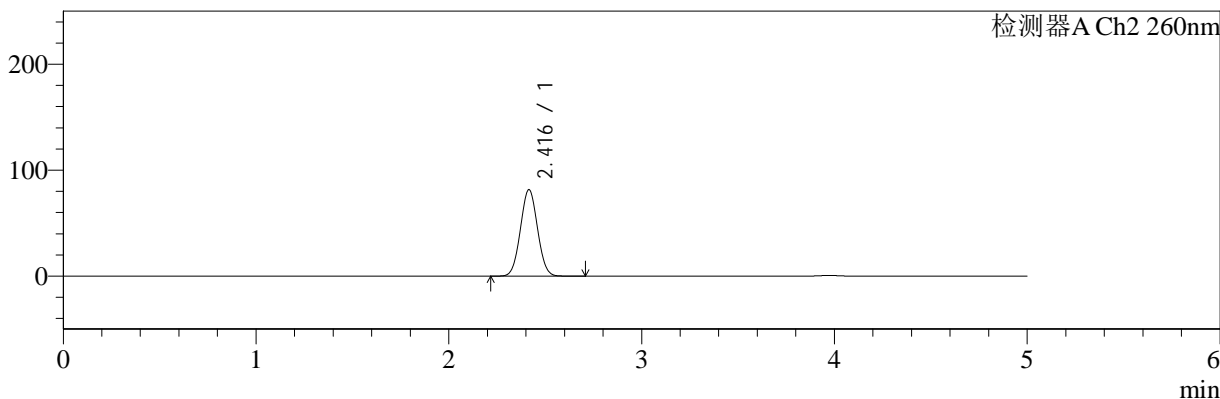
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-715-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:49:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	93276	100.000	13576	7777	1.000	--
总计		93276	100.000	13576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	503781	100.000	81537	3488	1.035	--
总计		503781	100.000	81537			

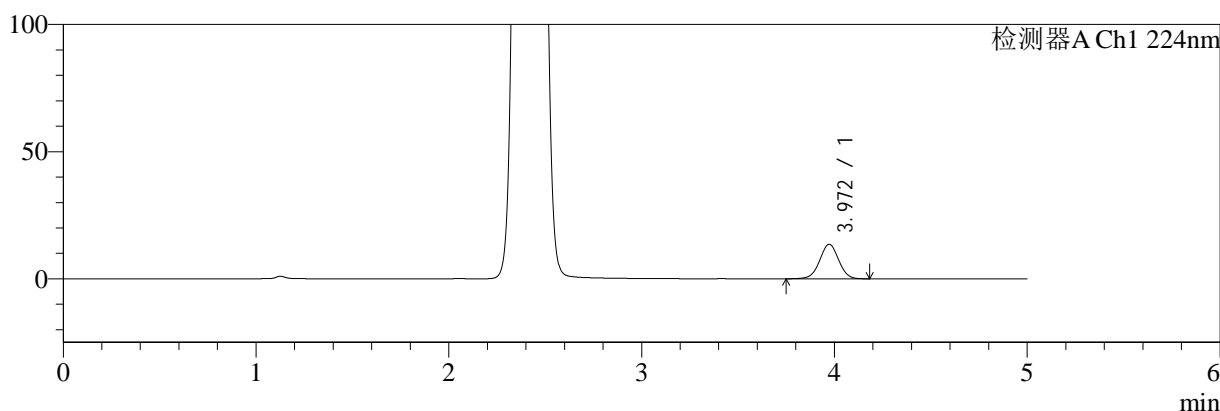
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

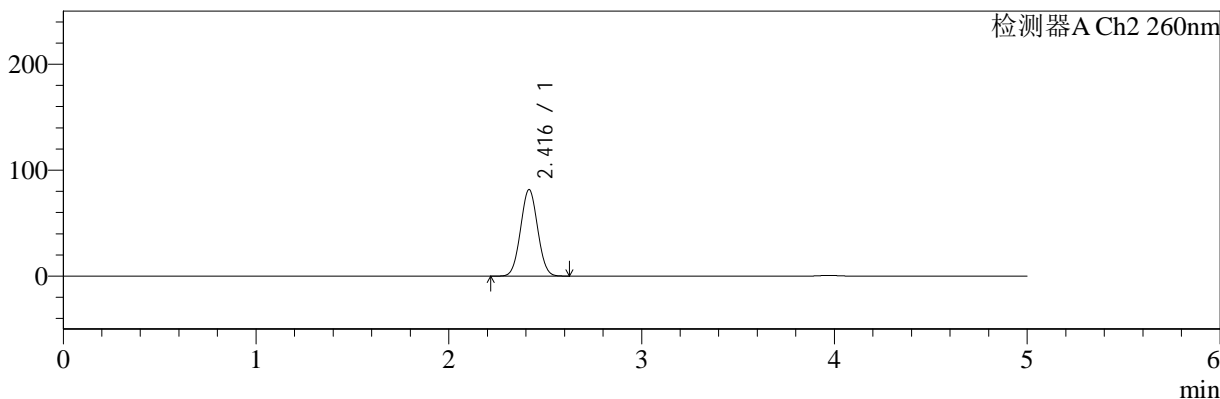
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-716-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:54:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	92937	100.000	13566	7822	1.005	--
总计		92937	100.000	13566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	503517	100.000	81447	3490	1.035	--
总计		503517	100.000	81447			

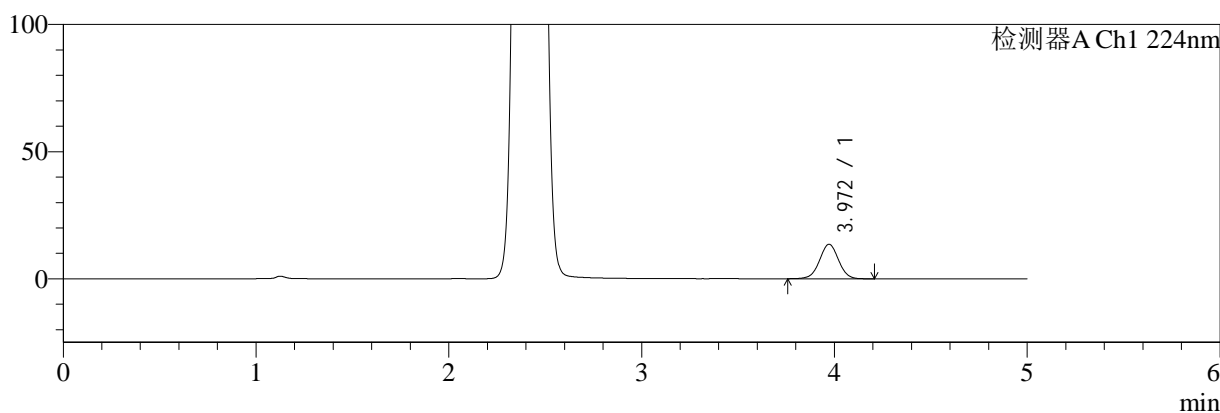
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

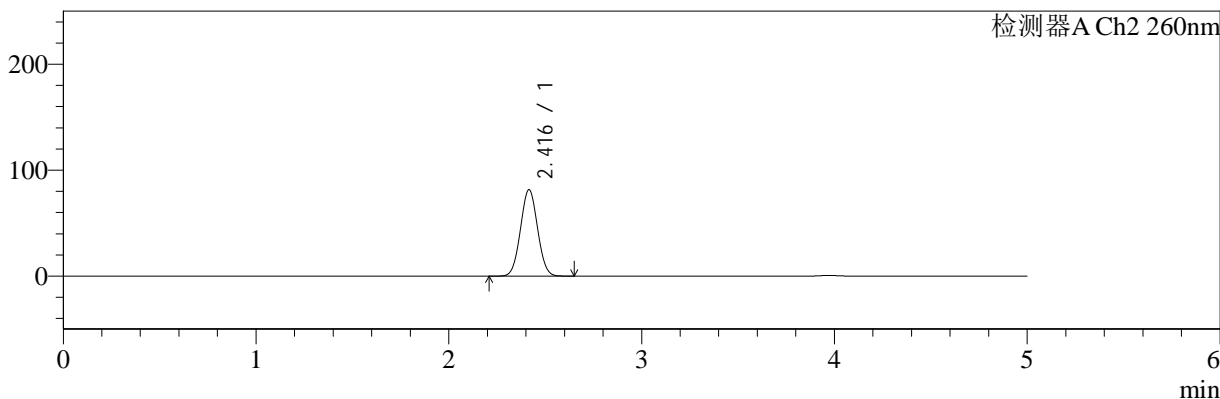
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-717-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:59:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	93312	100.000	13582	7789	1.007	--
总计		93312	100.000	13582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	503375	100.000	81469	3493	1.035	--
总计		503375	100.000	81469			

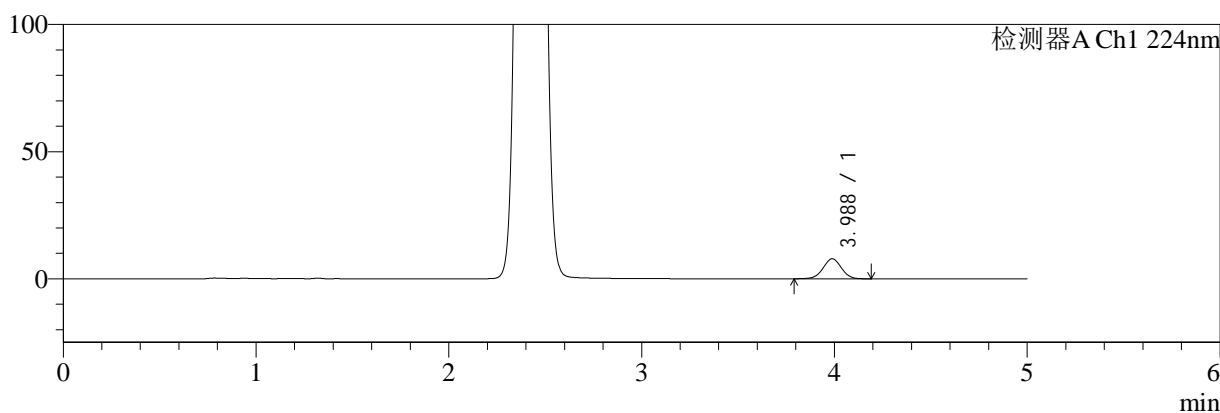
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

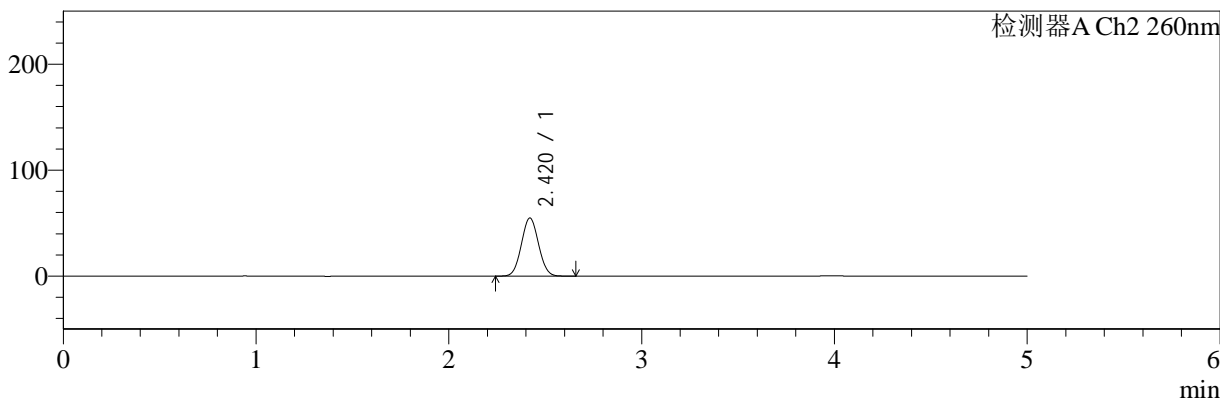
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-718-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:05:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:47:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	52408	100.000	7888	8432	0.998	--
总计		52408	100.000	7888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	340020	100.000	54873	3472	1.048	--
总计		340020	100.000	54873			

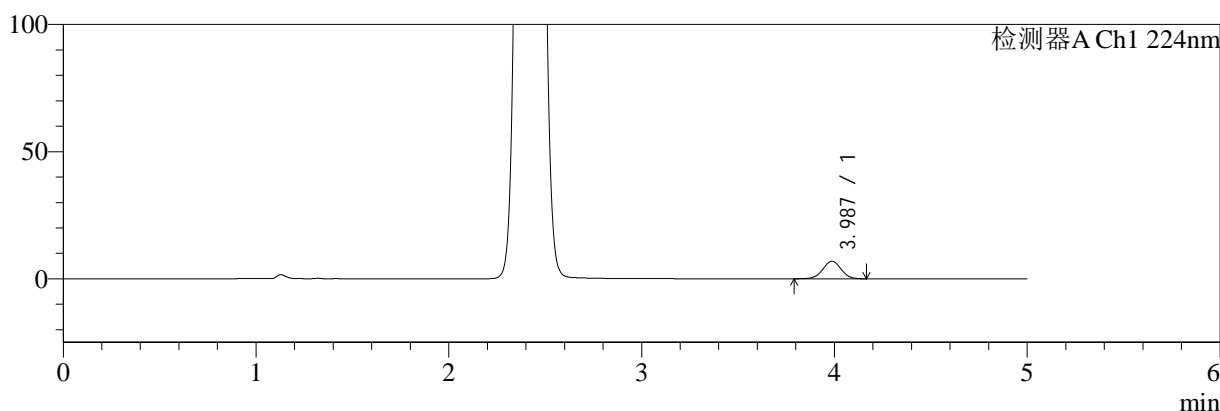
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

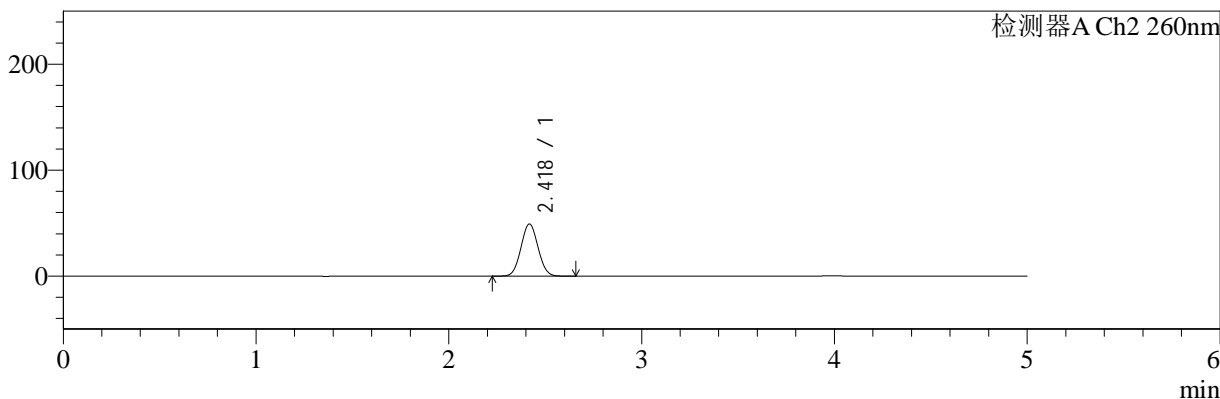
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-719-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/10 01:10:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	45876	100.000	6925	8440	1.002	--
总计		45876	100.000	6925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	303869	100.000	49097	3504	1.048	--
总计		303869	100.000	49097			

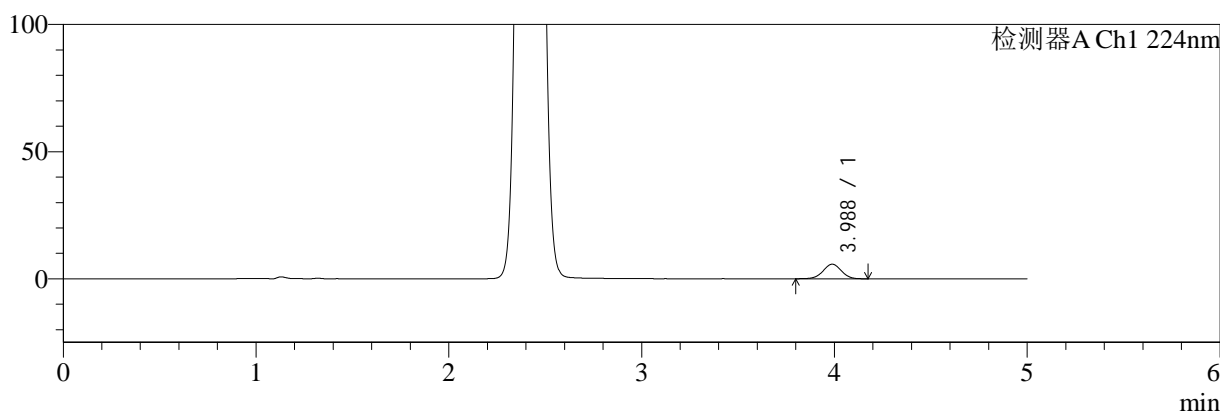
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

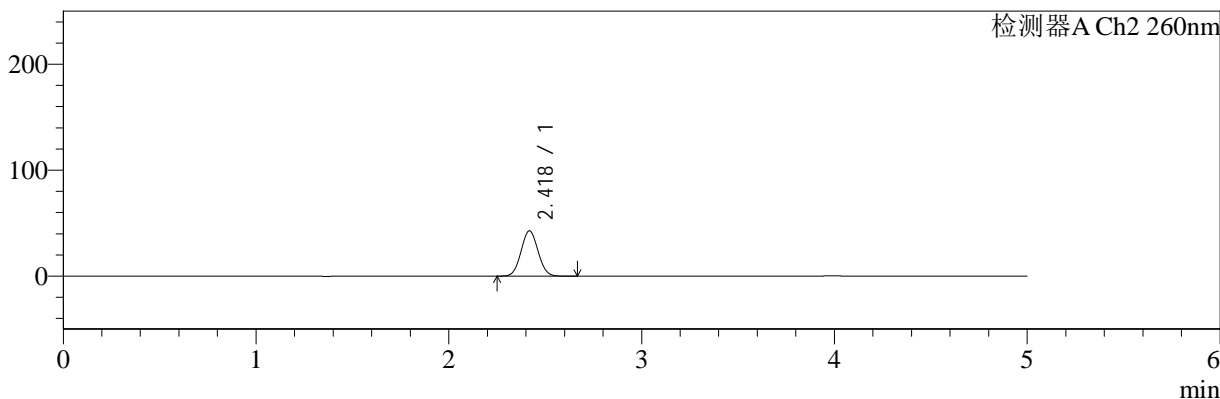
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-720-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:16:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	38018	100.000	5745	8438	0.995	--
总计		38018	100.000	5745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	262684	100.000	42585	3522	1.048	--
总计		262684	100.000	42585			

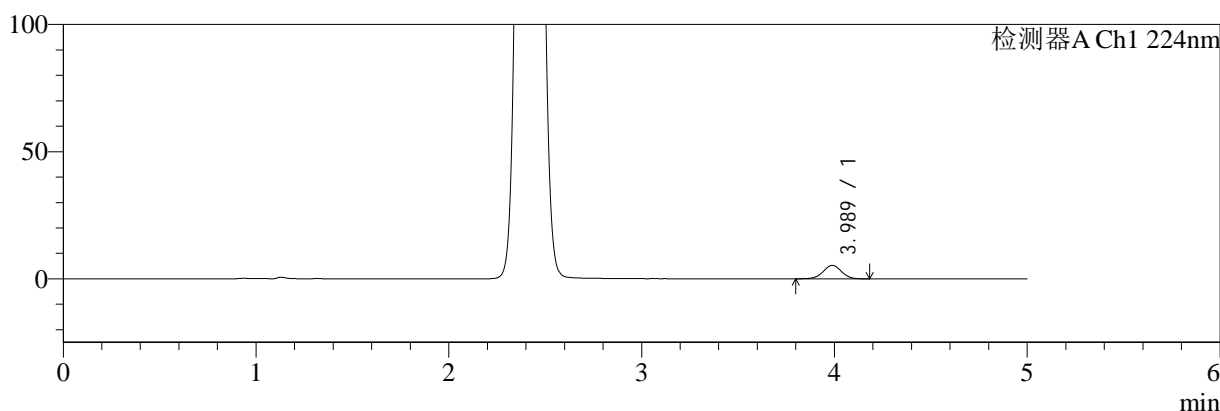
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

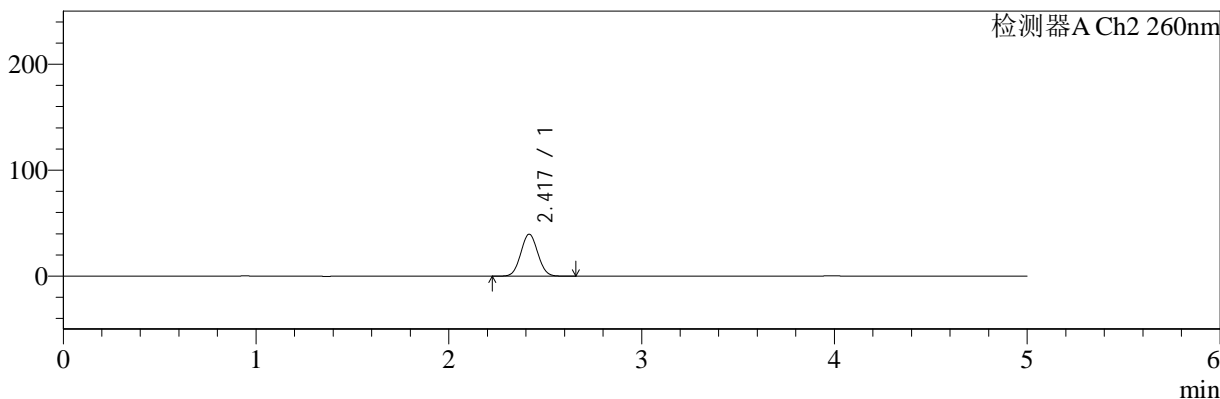
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-721-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:21:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	34927	100.000	5294	8456	0.997	--
总计		34927	100.000	5294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	242934	100.000	39474	3532	1.049	--
总计		242934	100.000	39474			

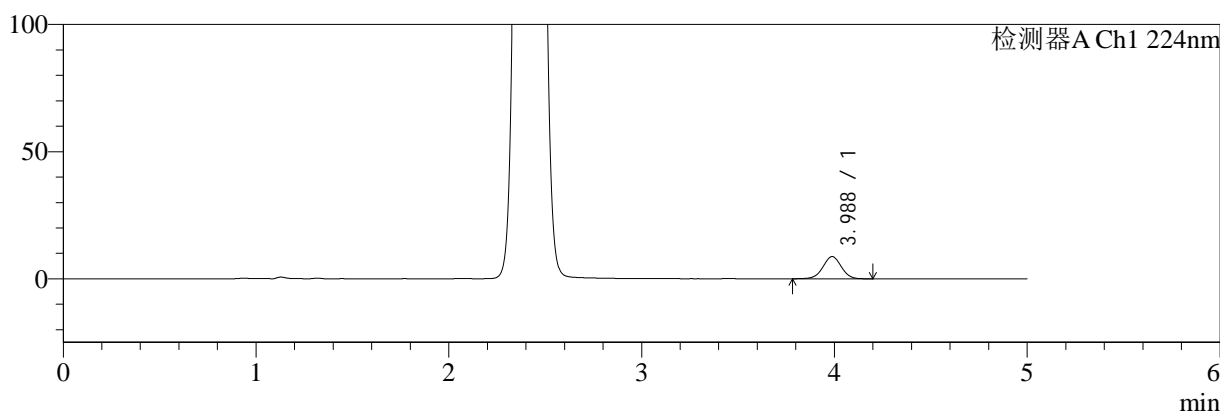
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

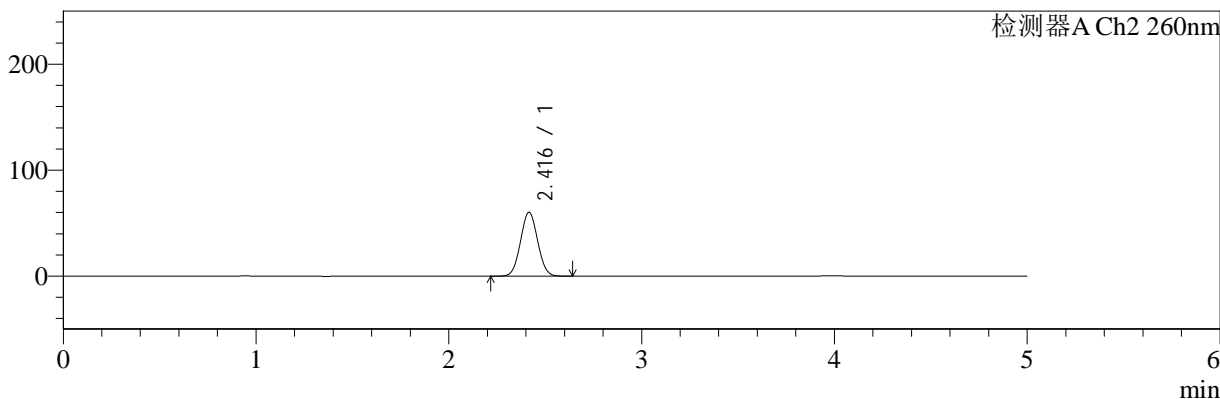
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-722-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:26:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	57946	100.000	8740	8410	0.996	--
总计		57946	100.000	8740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	372226	100.000	60131	3483	1.043	--
总计		372226	100.000	60131			

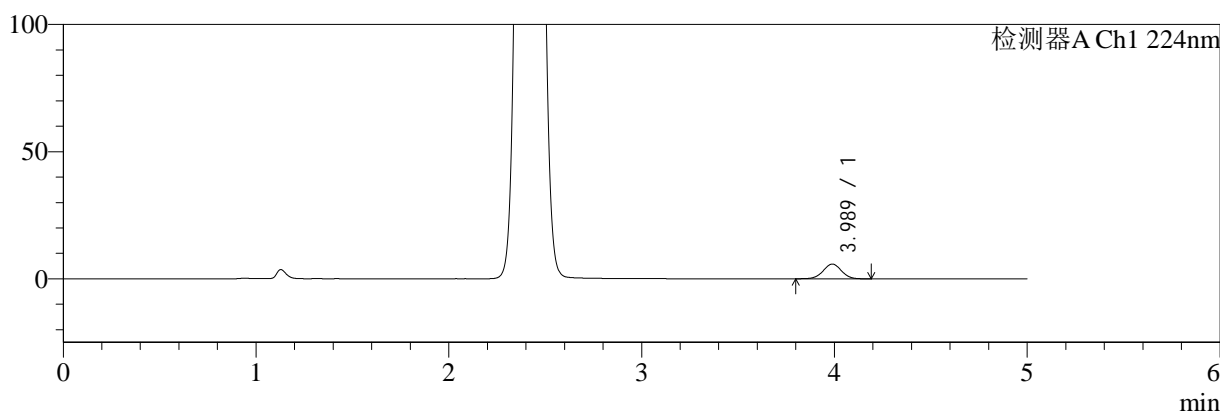
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

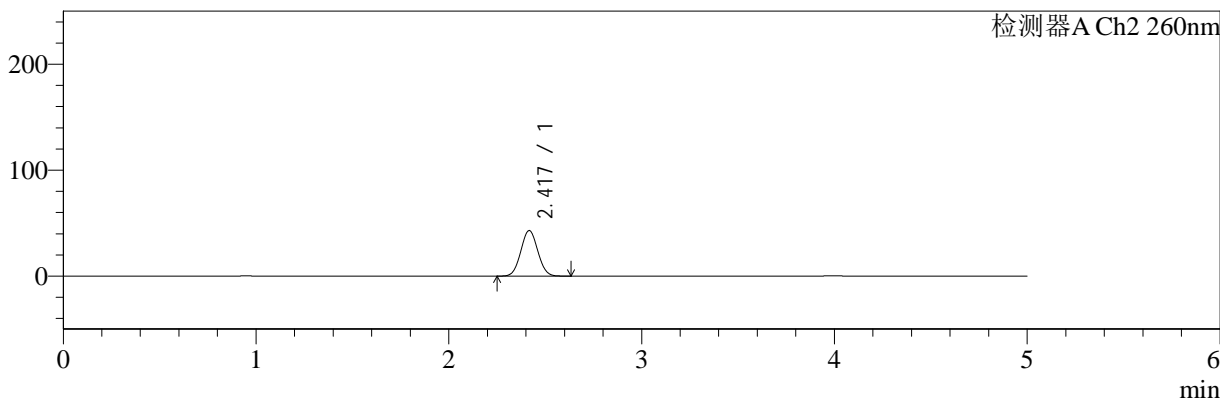
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-723-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:32:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	38467	100.000	5804	8348	1.001	--
总计		38467	100.000	5804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	263540	100.000	42812	3531	1.048	--
总计		263540	100.000	42812			

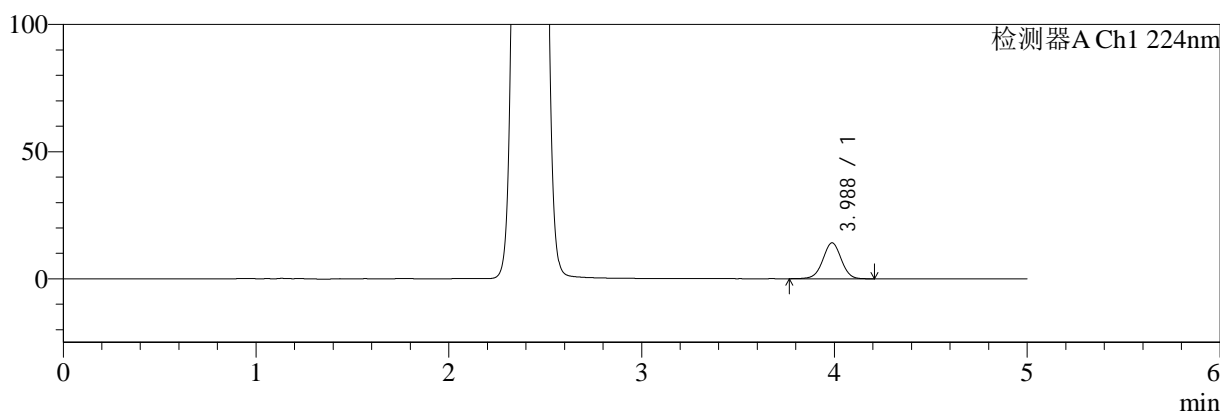
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

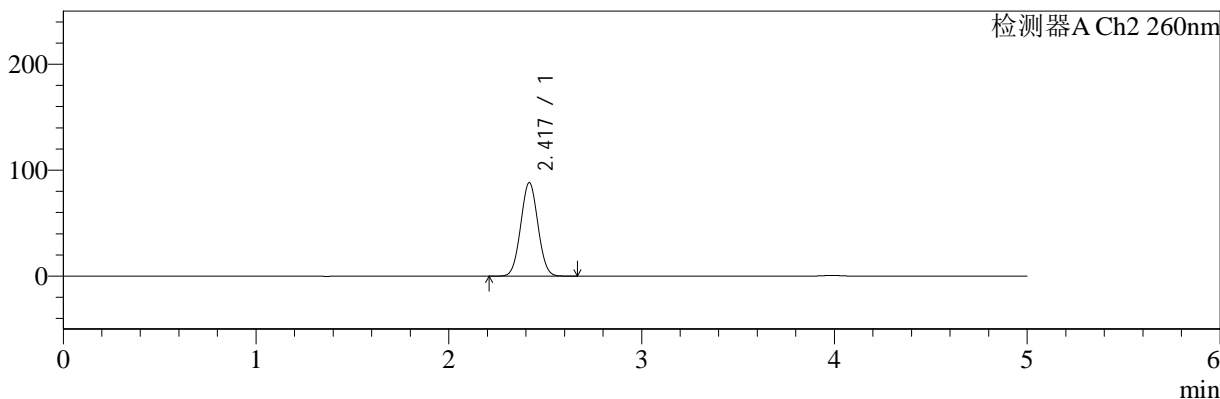
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-724-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:37:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	94134	100.000	14141	8401	0.995	--
总计		94134	100.000	14141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	548711	100.000	87837	3439	1.036	--
总计		548711	100.000	87837			

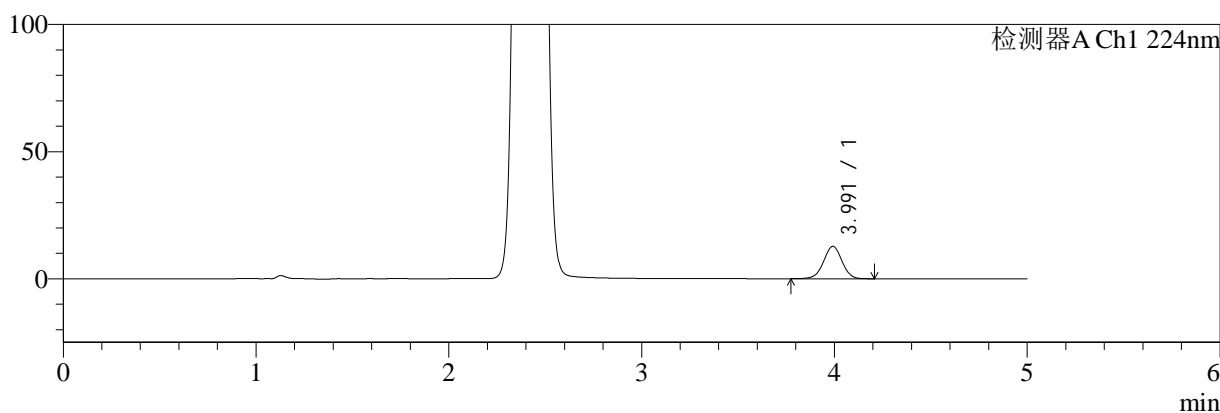
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

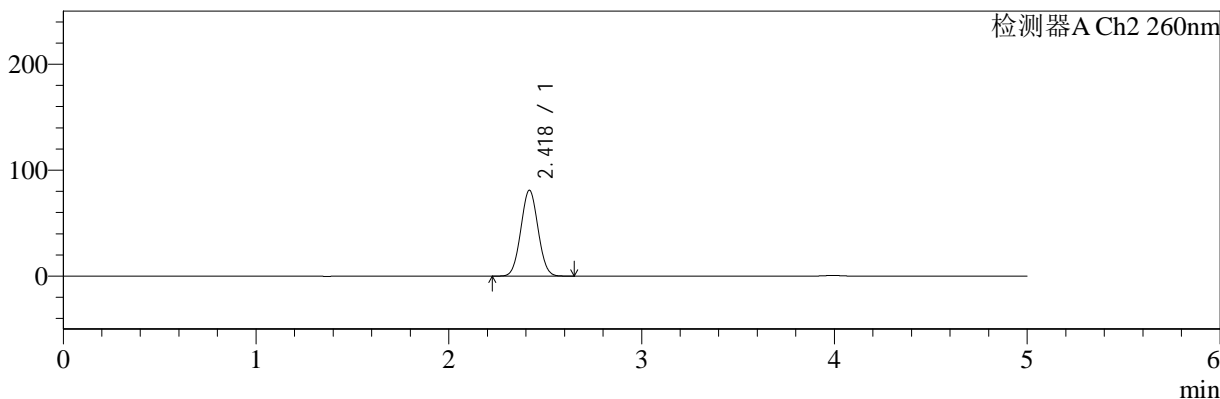
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-725-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:42:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	84905	100.000	12742	8432	0.994	--
总计		84905	100.000	12742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	503596	100.000	80722	3438	1.037	--
总计		503596	100.000	80722			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



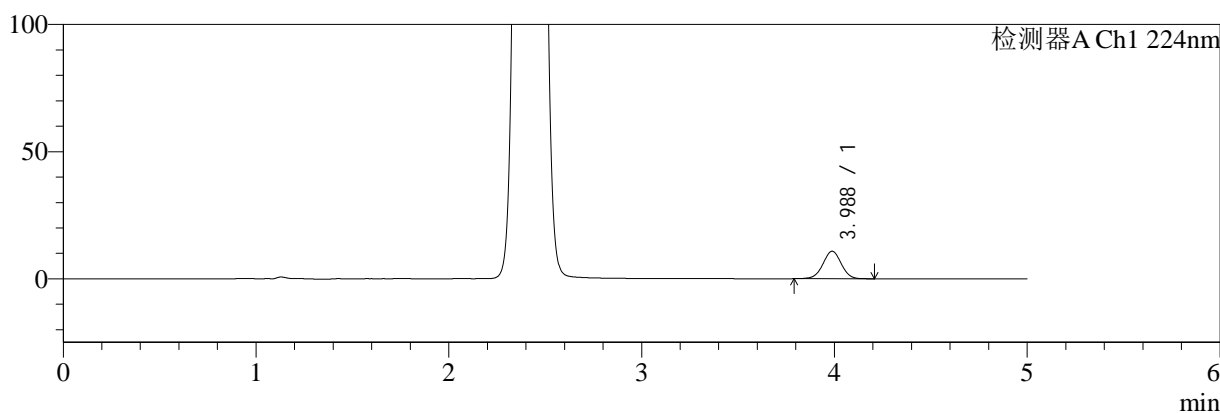
SMF-4034

<样品信息>

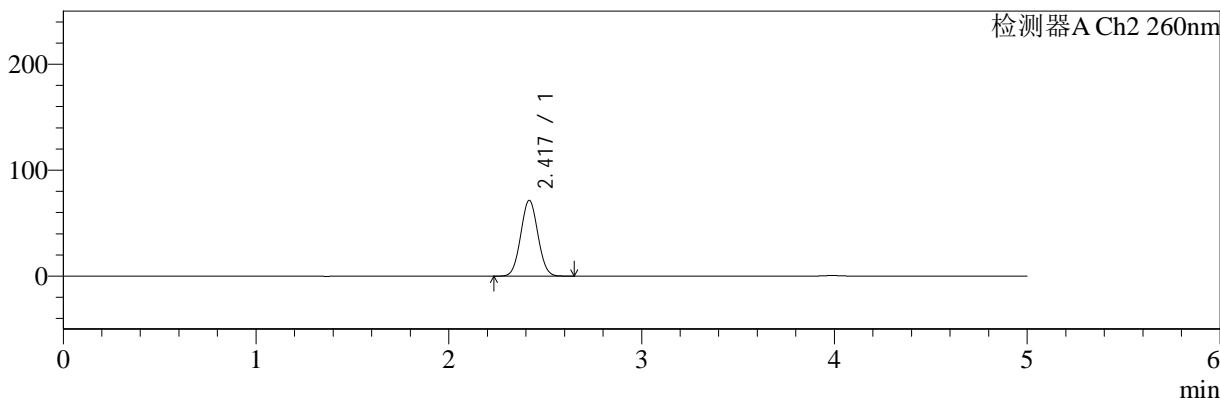
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-726-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:48:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	71819	100.000	10831	8407	0.996	--
总计		71819	100.000	10831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	443068	100.000	71247	3466	1.041	--
总计		443068	100.000	71247			

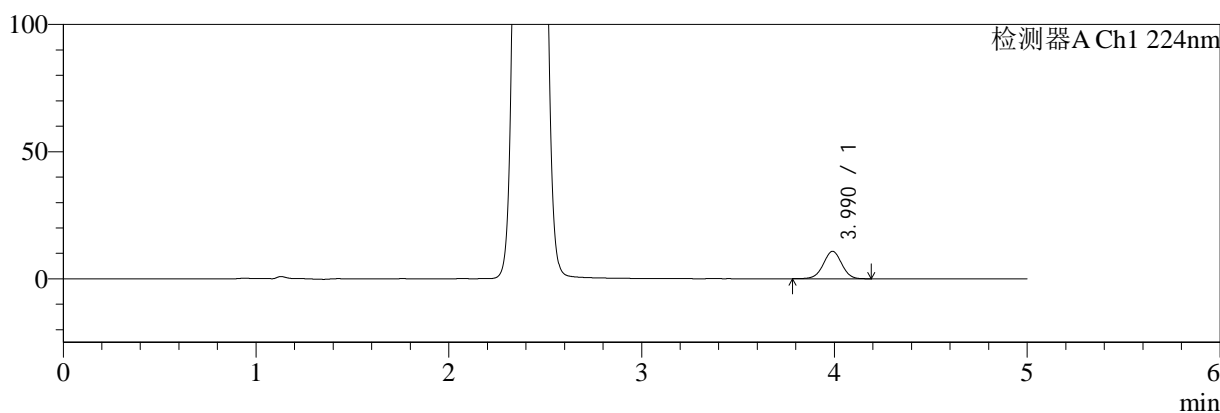
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

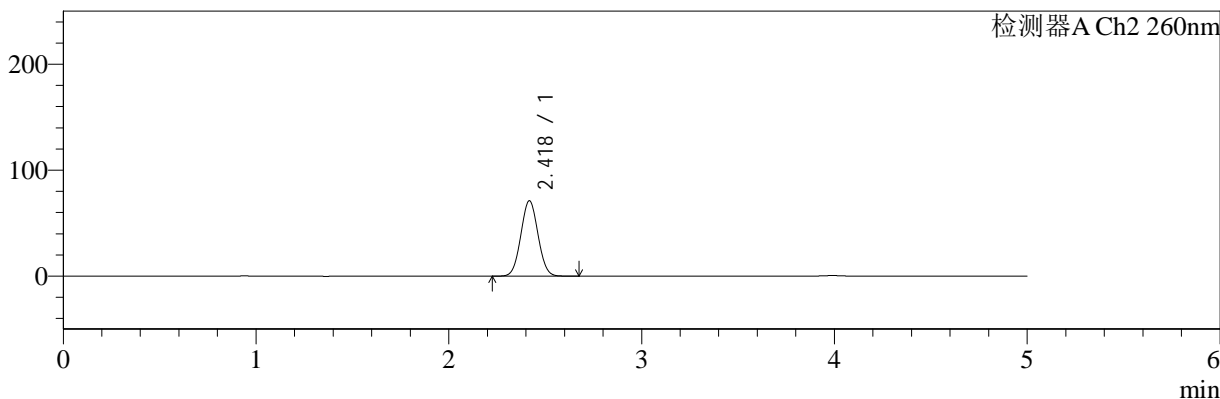
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-727-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:53:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	71681	100.000	10792	8407	0.994	--
总计		71681	100.000	10792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	440952	100.000	70850	3465	1.041	--
总计		440952	100.000	70850			

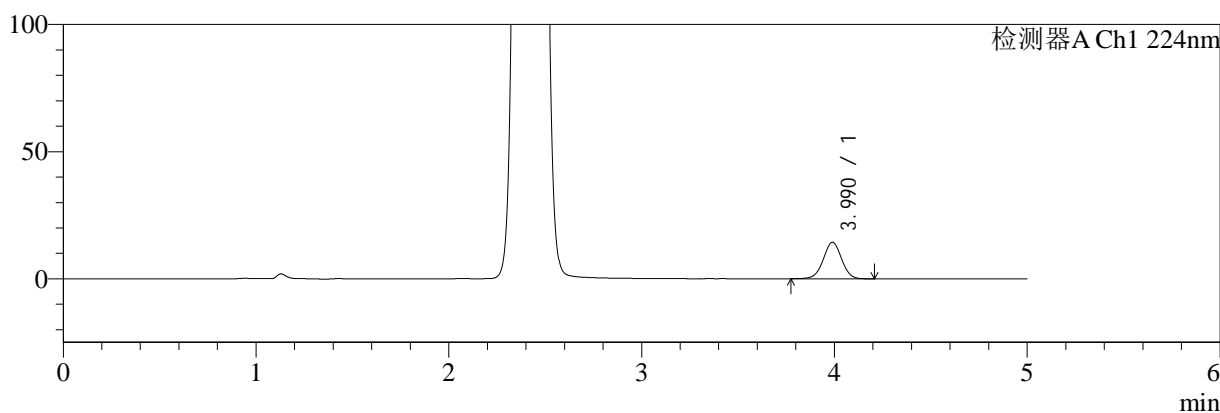
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

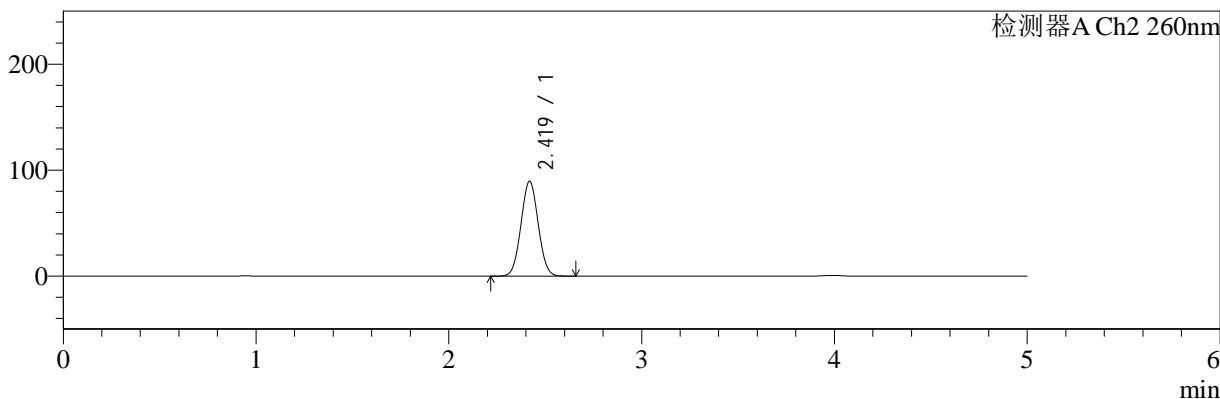
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-728-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:58:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	95180	100.000	14359	8465	0.996	--
总计		95180	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	2.419	556486	100.000	89407	3448	1.036	--
总计		556486	100.000	89407			

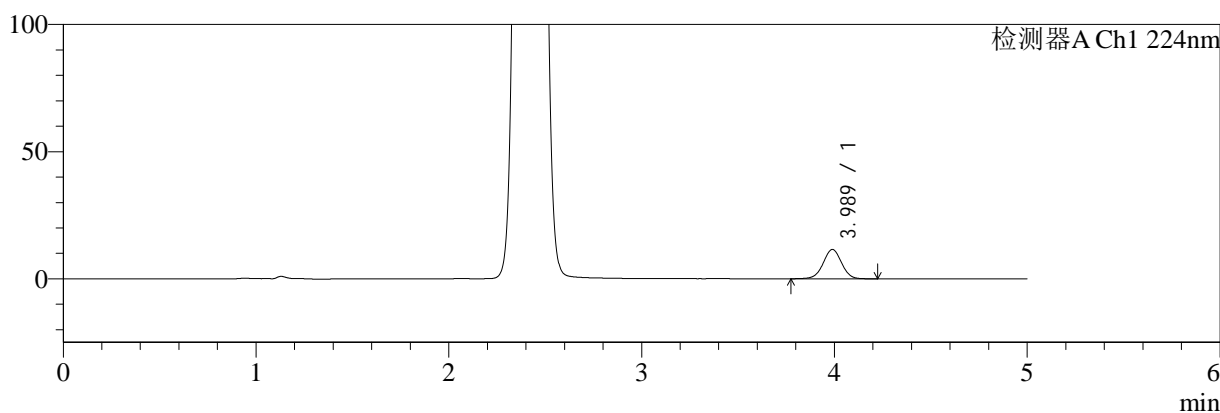
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

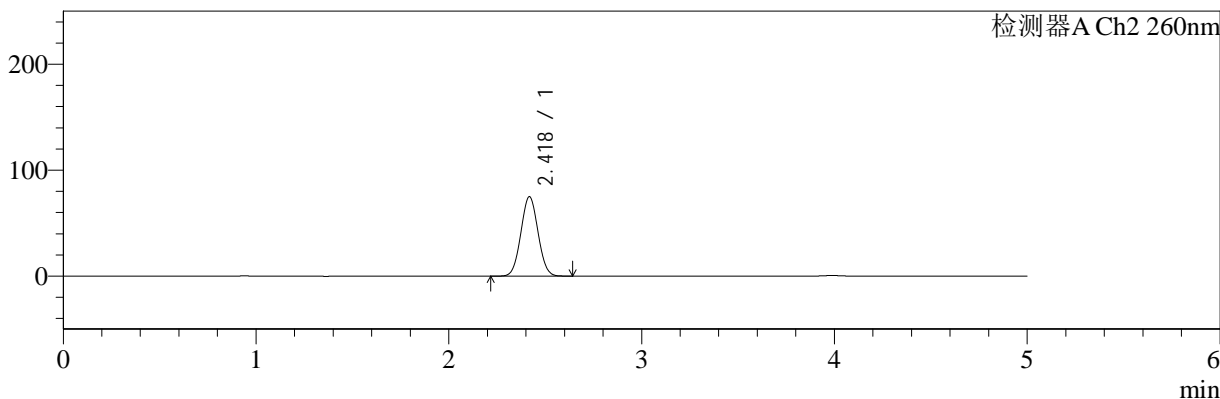
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-729-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:04:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	76823	100.000	11559	8456	0.998	--
总计		76823	100.000	11559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	464131	100.000	74715	3466	1.039	--
总计		464131	100.000	74715			

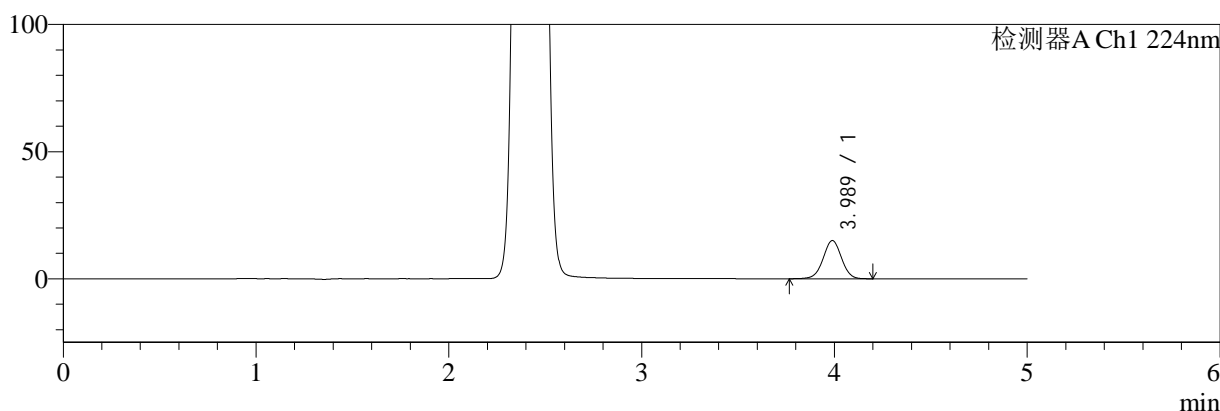
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

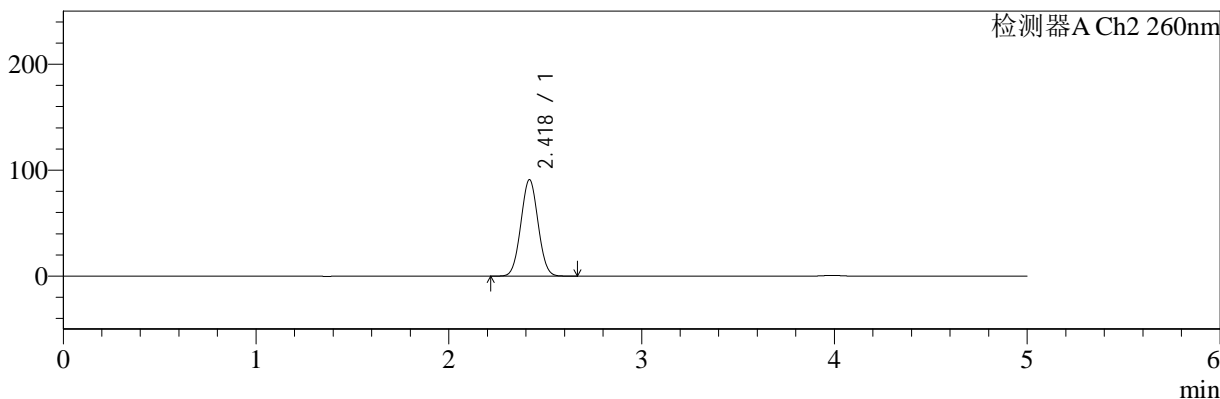
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-730-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:09:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	99939	100.000	15036	8430	0.994	--
总计		99939	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	565866	100.000	90728	3442	1.035	--
总计		565866	100.000	90728			

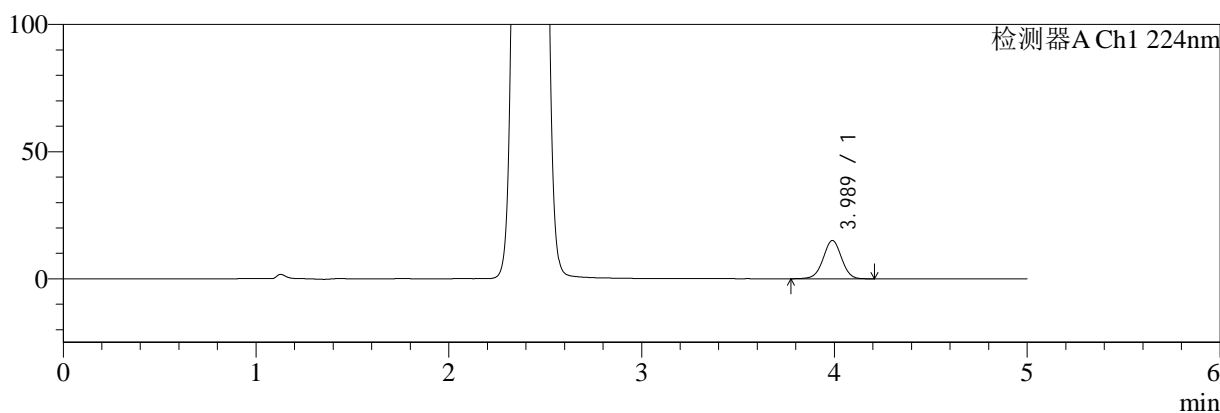
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

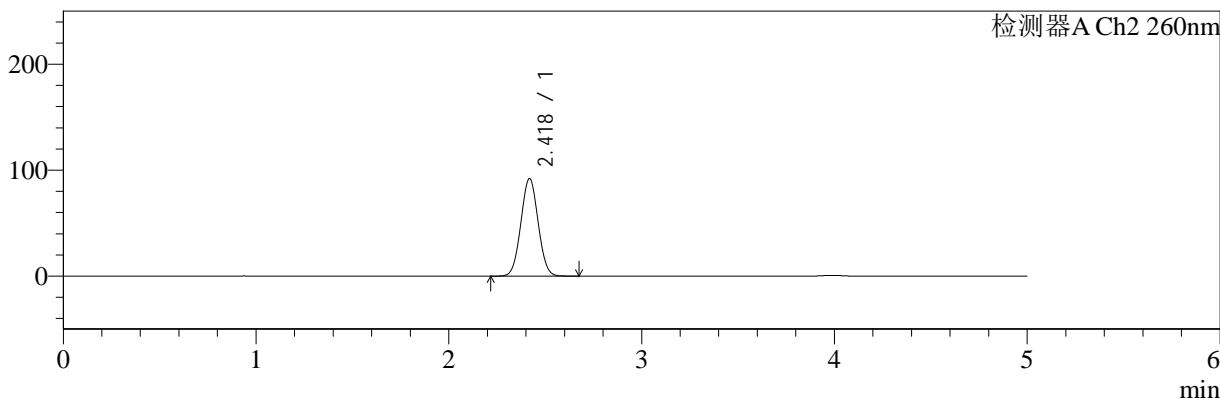
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-731-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:14:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	99850	100.000	15058	8442	0.995	--
总计		99850	100.000	15058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	573757	100.000	91851	3433	1.035	--
总计		573757	100.000	91851			

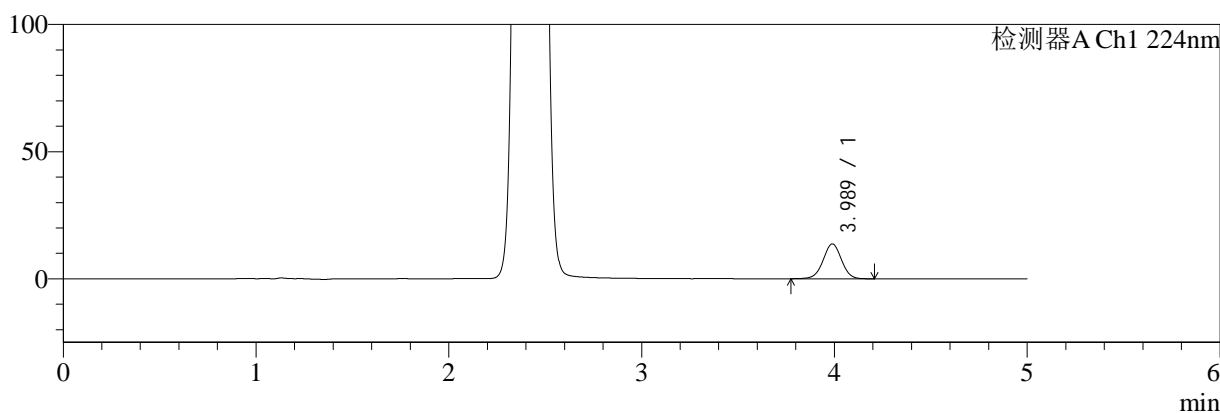
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

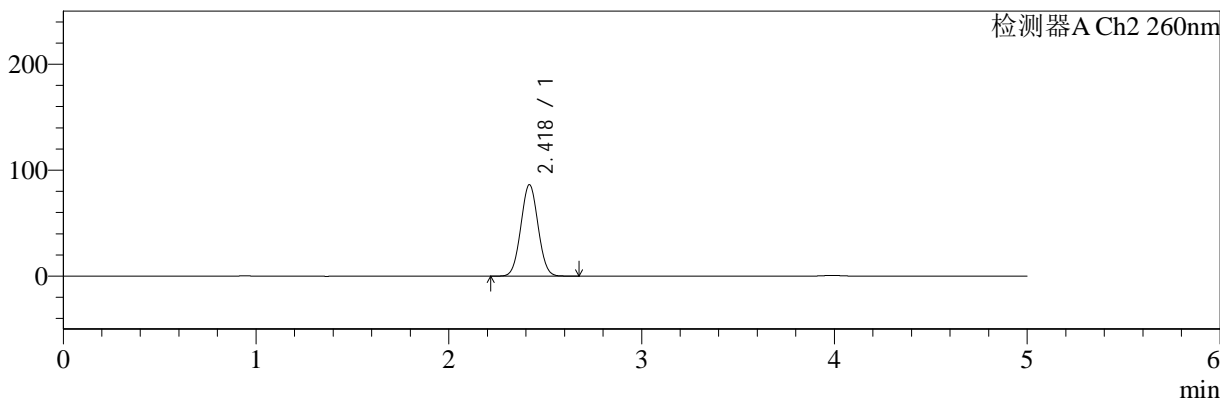
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-732-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:20:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	91047	100.000	13712	8423	0.997	--
总计		91047	100.000	13712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	536642	100.000	86037	3442	1.037	--
总计		536642	100.000	86037			

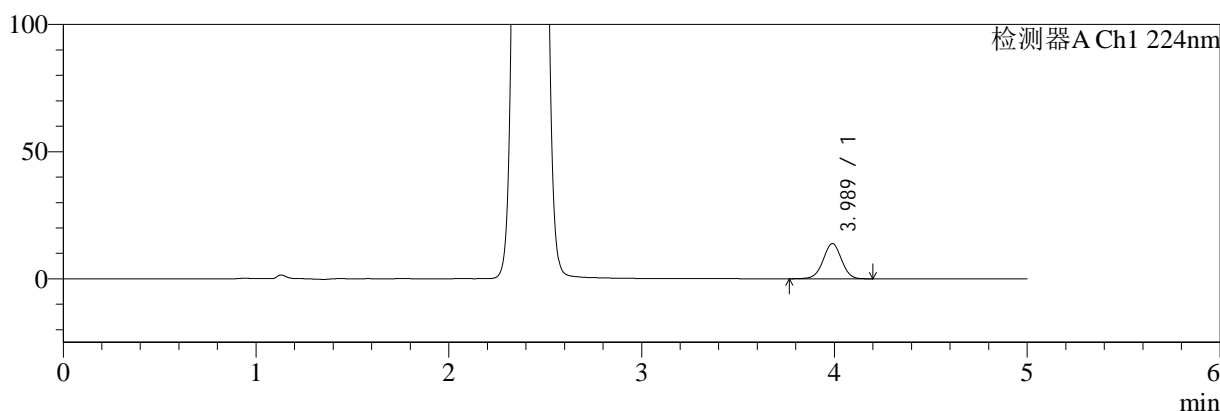
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

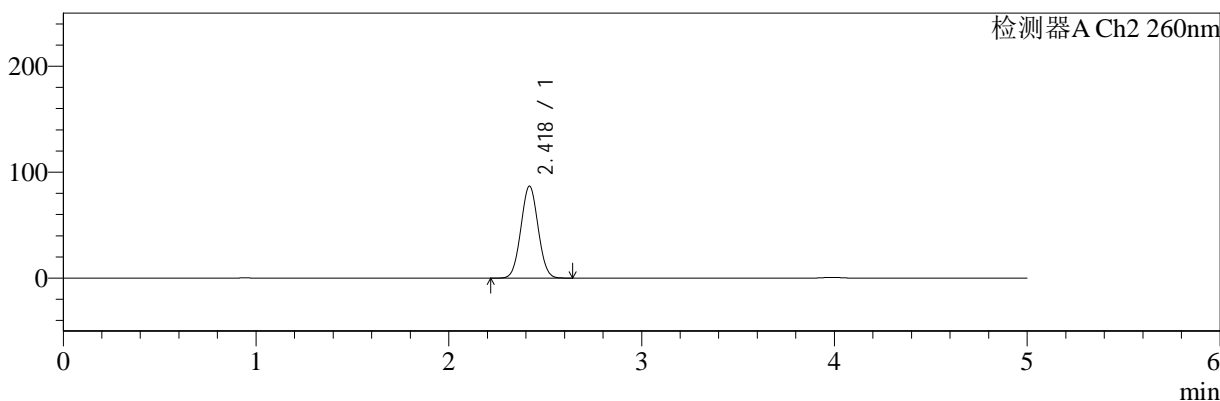
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-733-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:25:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	91890	100.000	13849	8423	0.996	--
总计		91890	100.000	13849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	539645	100.000	86581	3445	1.037	--
总计		539645	100.000	86581			

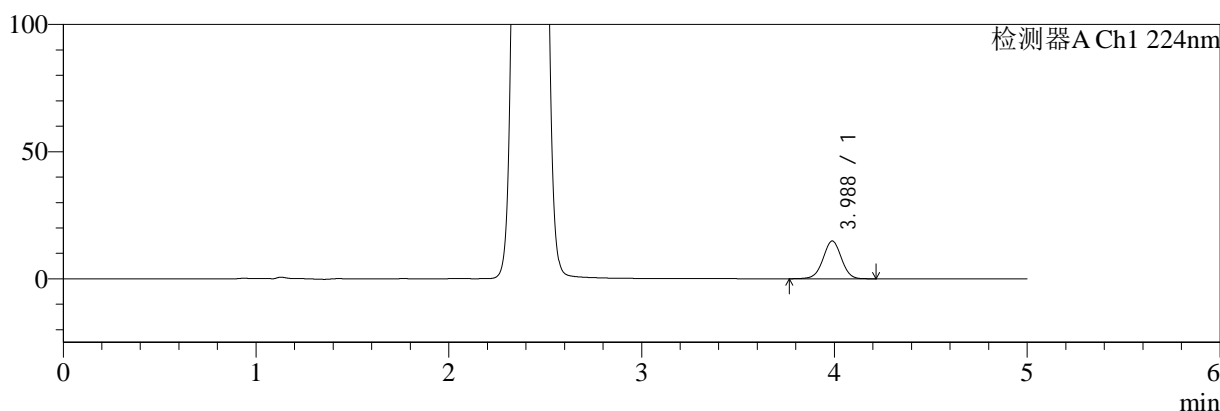
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

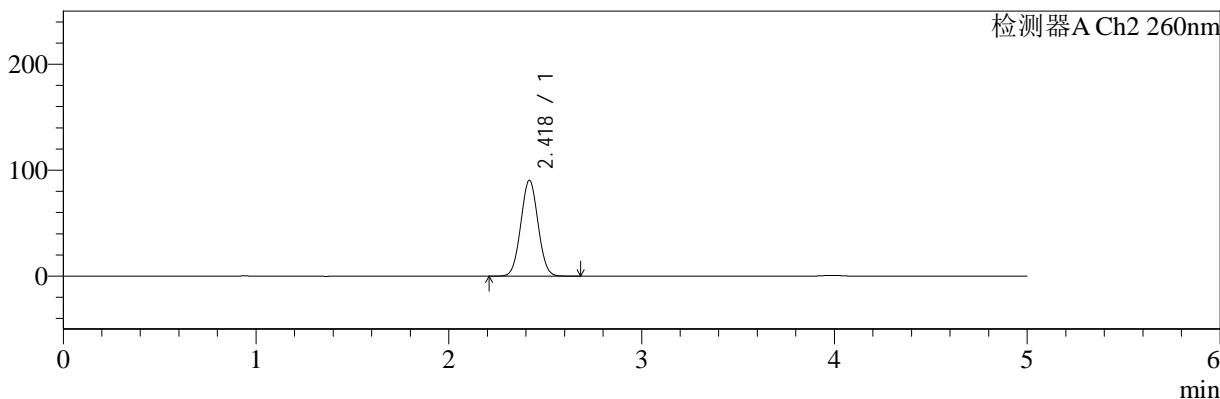
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-734-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:31:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	98717	100.000	14869	8412	0.994	--
总计		98717	100.000	14869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	562658	100.000	90136	3442	1.035	--
总计		562658	100.000	90136			

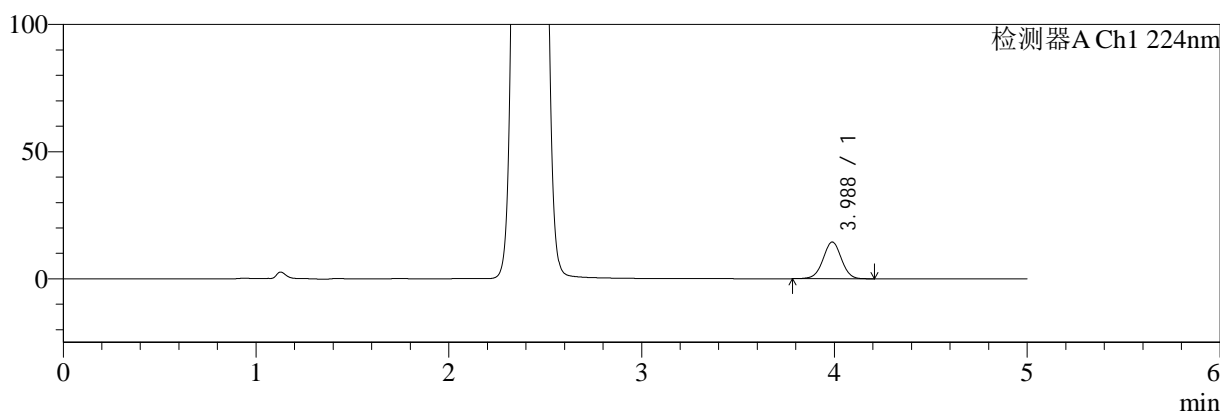
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

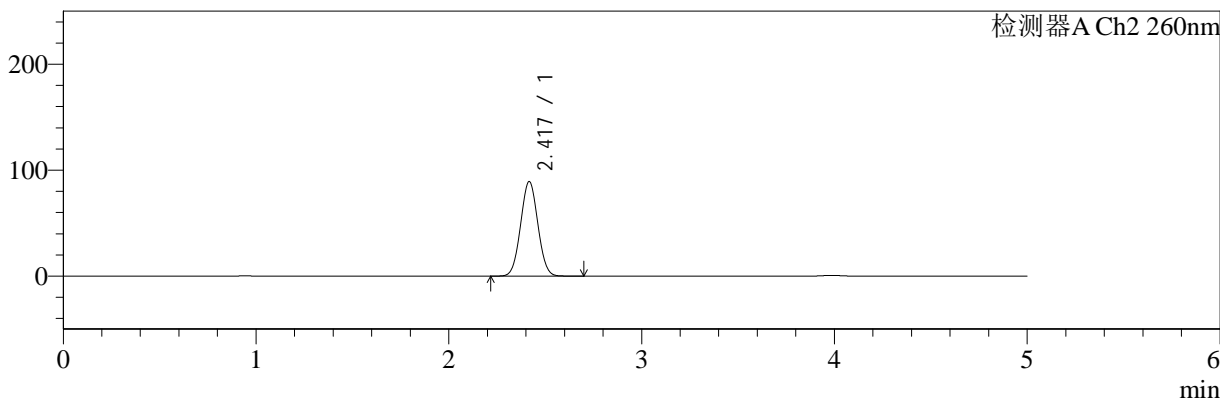
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-735-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:36:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	96031	100.000	14470	8410	0.996	--
总计		96031	100.000	14470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	555093	100.000	88909	3440	1.036	--
总计		555093	100.000	88909			

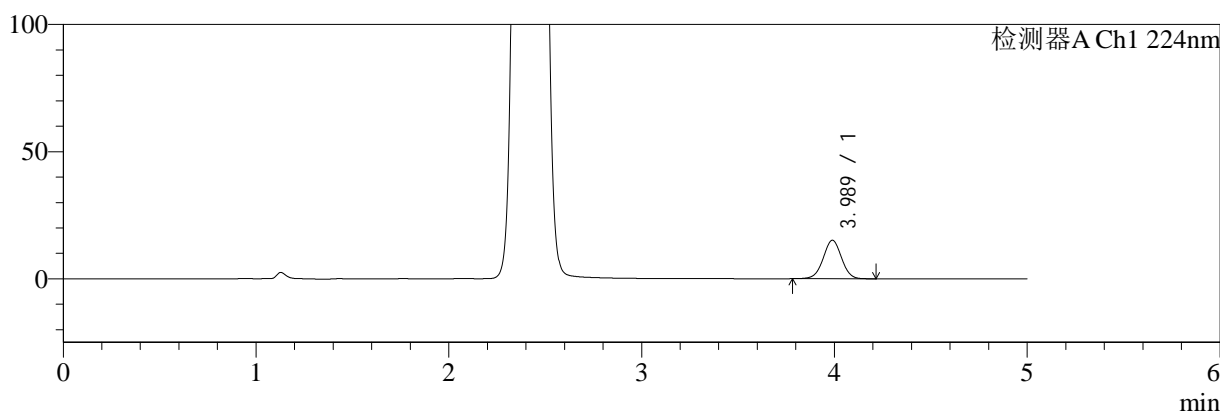
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

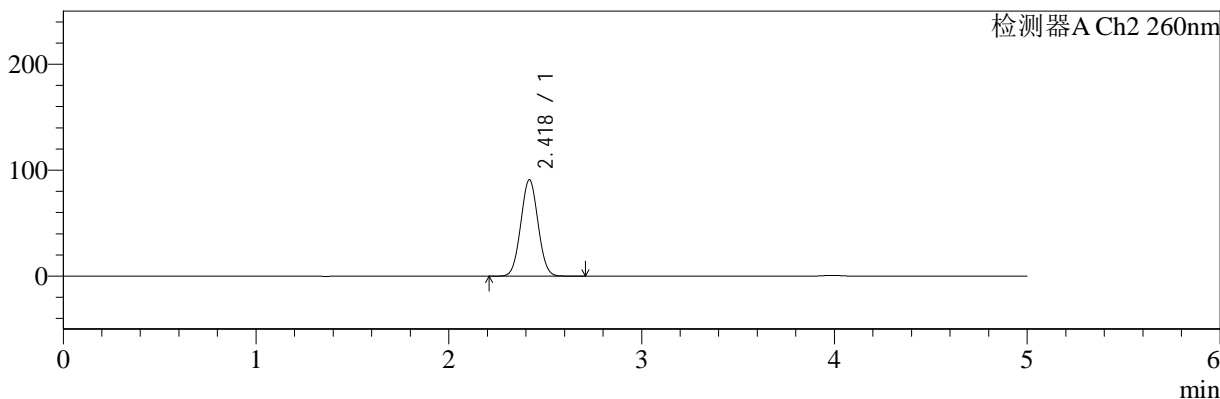
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-736-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:41:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	100379	100.000	15137	8417	1.001	--
总计		100379	100.000	15137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	566803	100.000	90675	3439	1.036	--
总计		566803	100.000	90675			

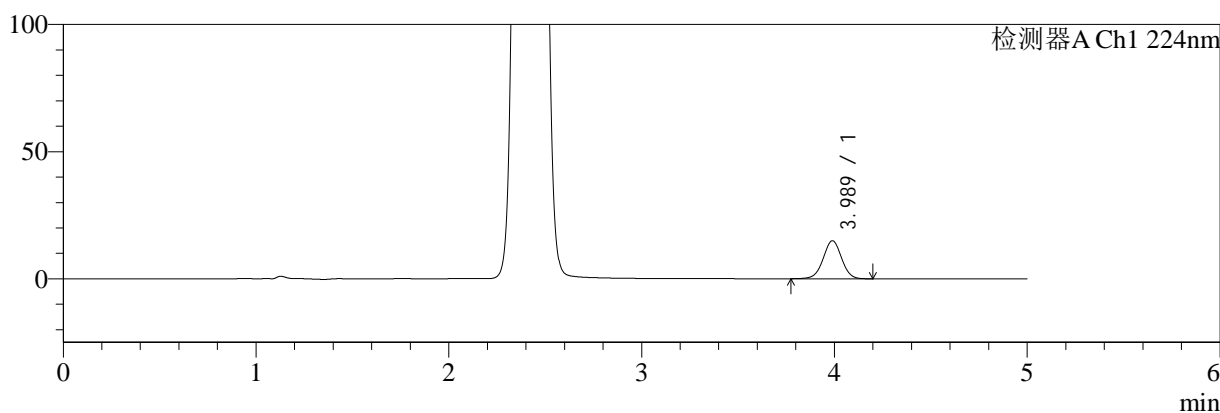
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

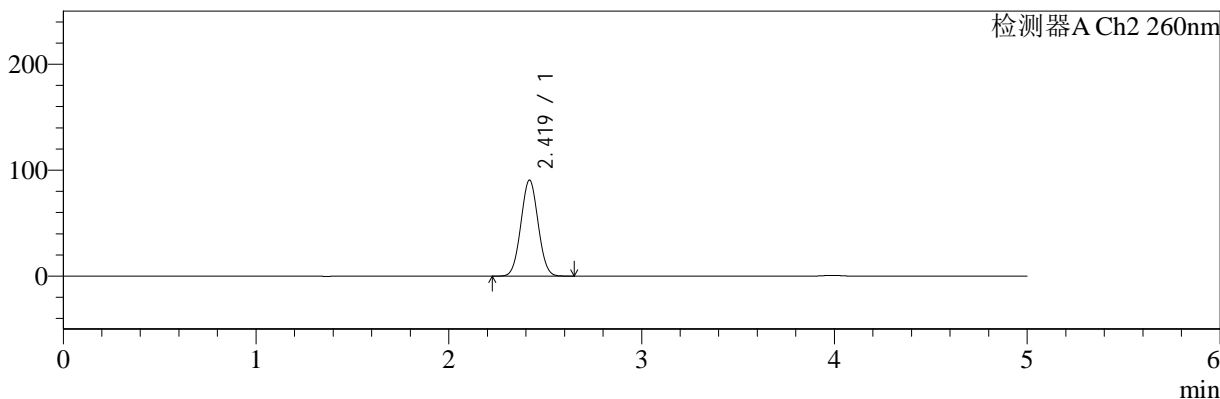
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-737-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:47:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:48:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	99523	100.000	14963	8425	0.996	--
总计		99523	100.000	14963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	563600	100.000	90378	3440	1.034	--
总计		563600	100.000	90378			

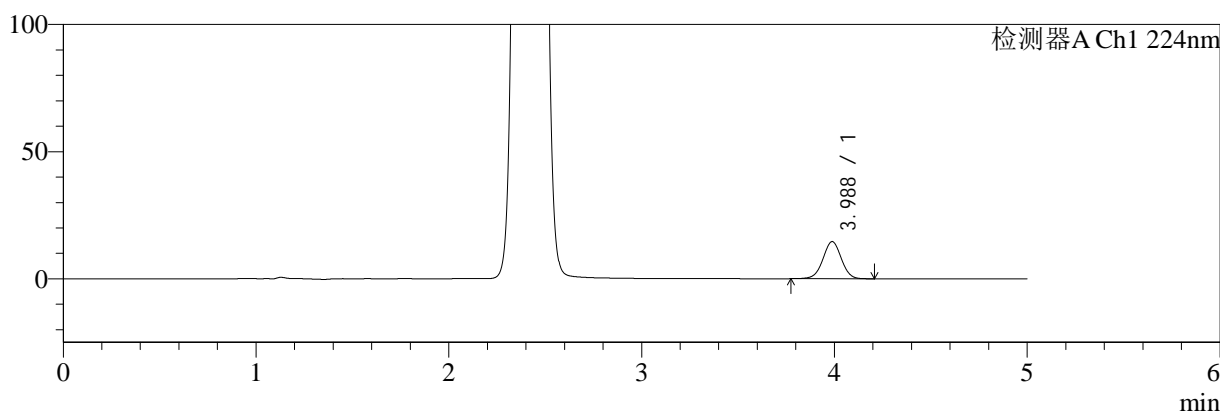
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

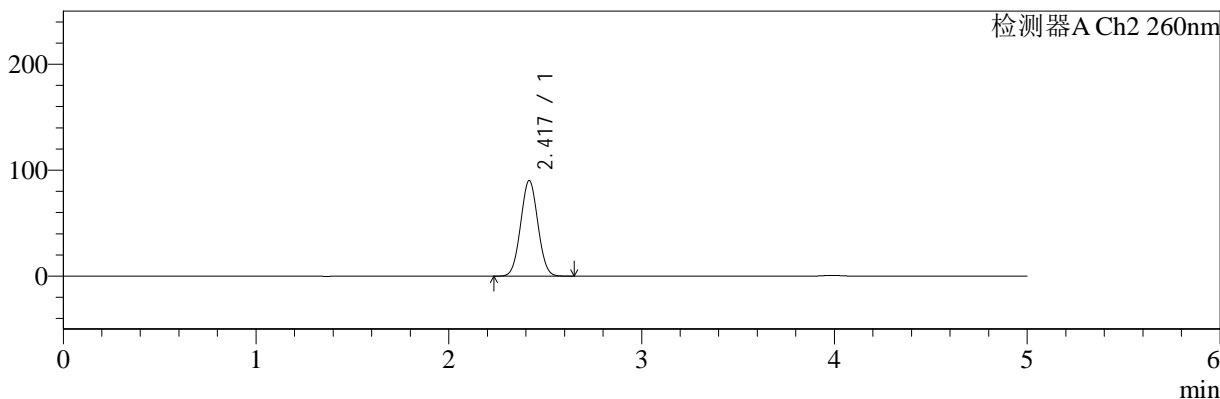
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-738-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:52:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	96881	100.000	14608	8435	0.996	--
总计		96881	100.000	14608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	560900	100.000	89842	3436	1.036	--
总计		560900	100.000	89842			

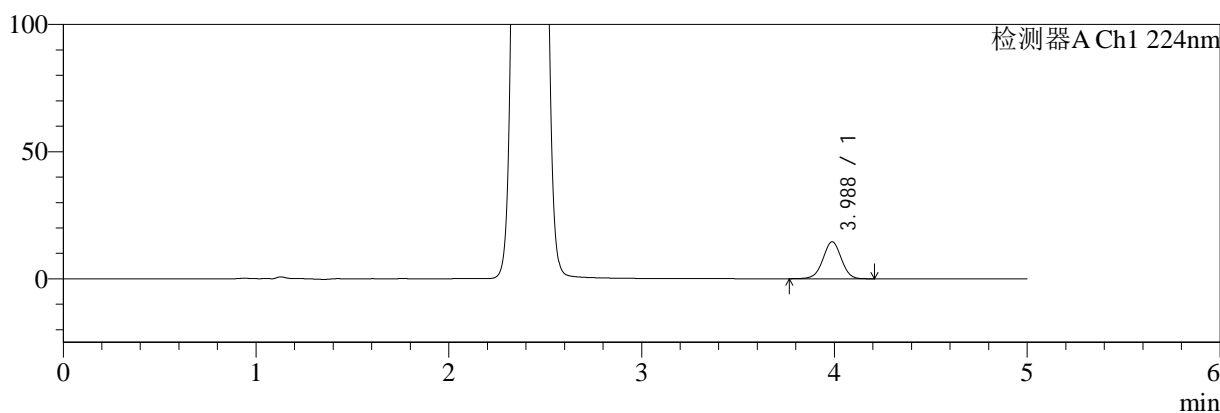
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

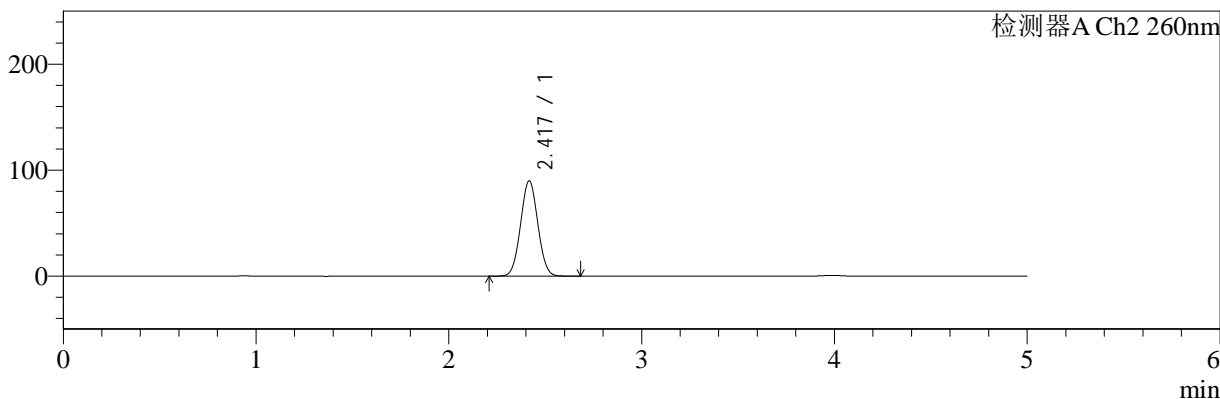
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-739-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:57:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	96859	100.000	14582	8417	0.993	--
总计		96859	100.000	14582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	559485	100.000	89624	3437	1.036	--
总计		559485	100.000	89624			

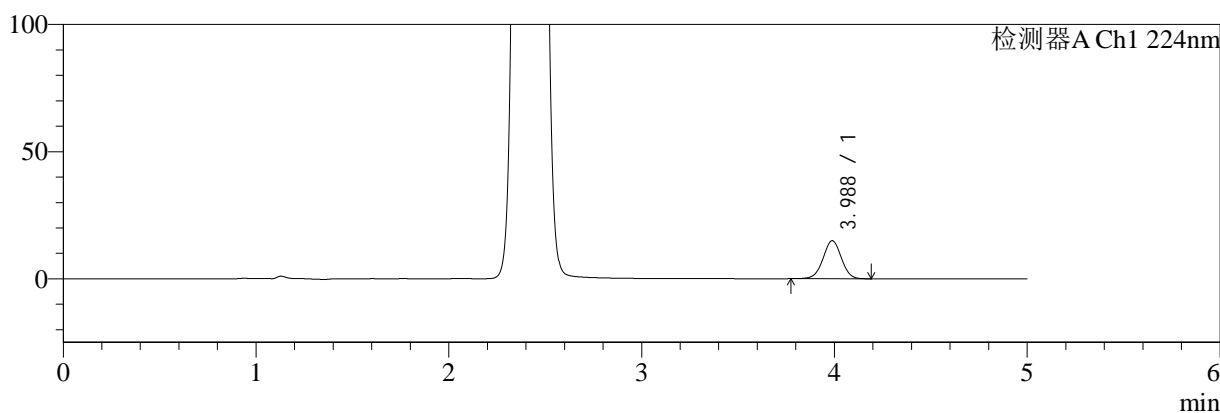
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

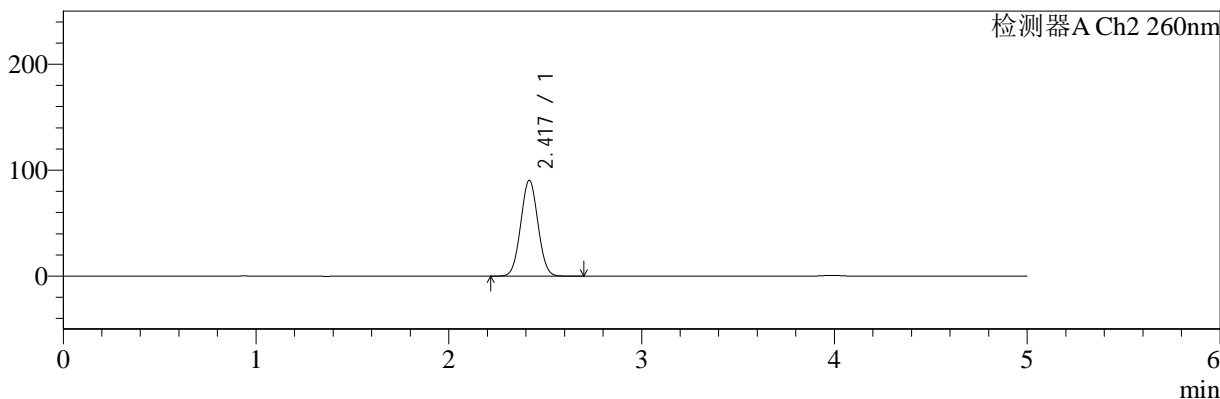
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-740-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:03:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	99136	100.000	14974	8430	0.996	--
总计		99136	100.000	14974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	562284	100.000	90000	3442	1.036	--
总计		562284	100.000	90000			

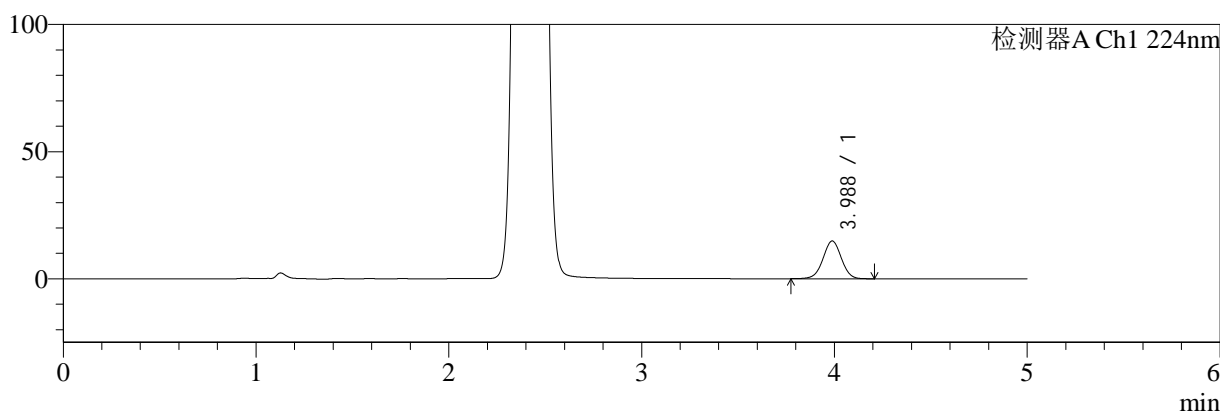
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

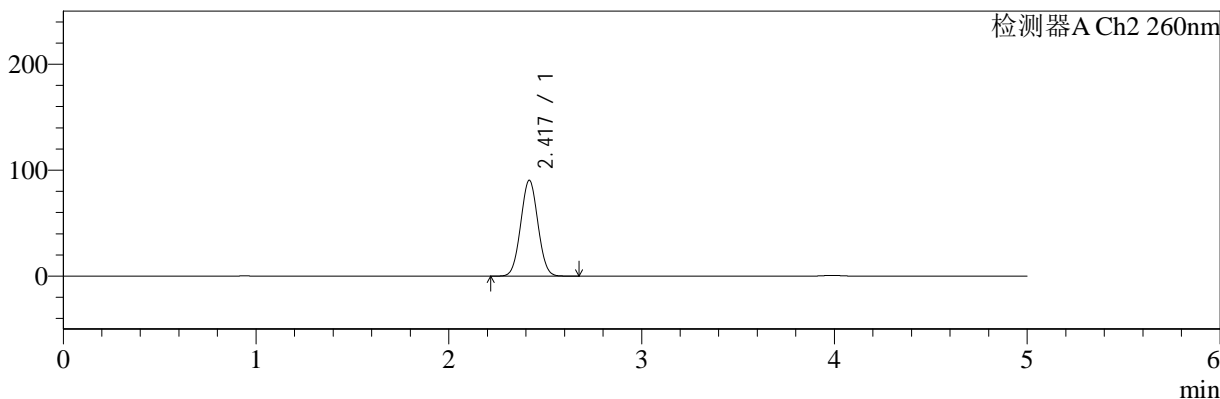
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-741-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:08:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	98659	100.000	14864	8425	0.996	--
总计		98659	100.000	14864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	562115	100.000	90037	3444	1.035	--
总计		562115	100.000	90037			

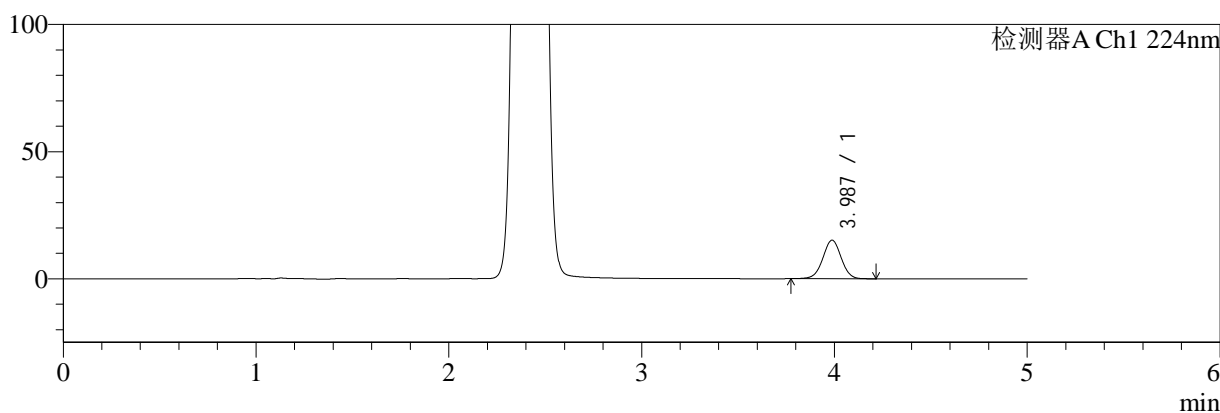
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

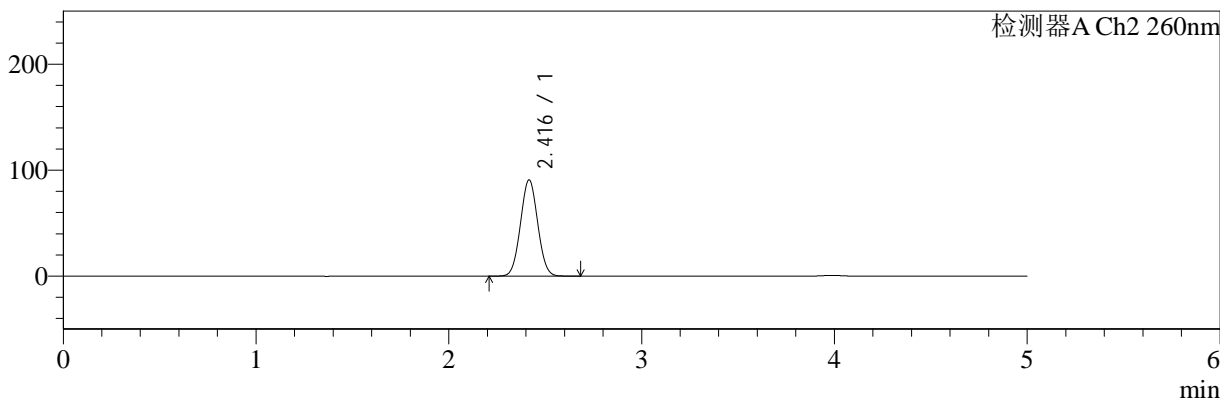
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-742-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:13:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	100761	100.000	15169	8423	0.997	--
总计		100761	100.000	15169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	564908	100.000	90606	3433	1.036	--
总计		564908	100.000	90606			

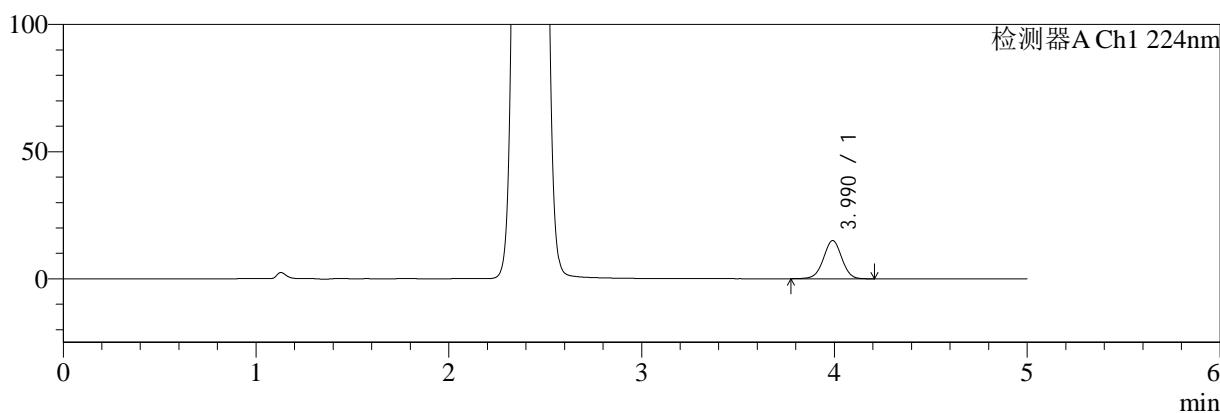
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

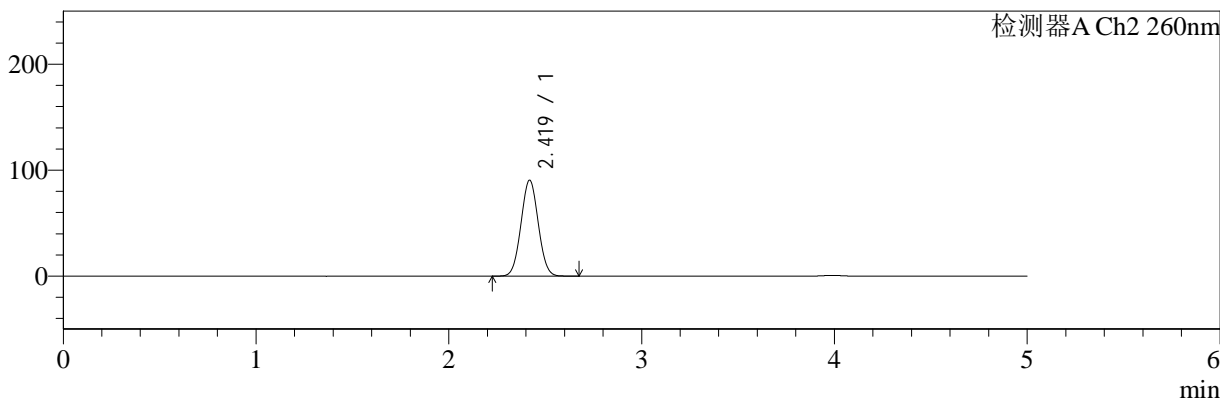
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-743-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:19:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	99638	100.000	14996	8451	0.995	--
总计		99638	100.000	14996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	564045	100.000	90413	3433	1.036	--
总计		564045	100.000	90413			

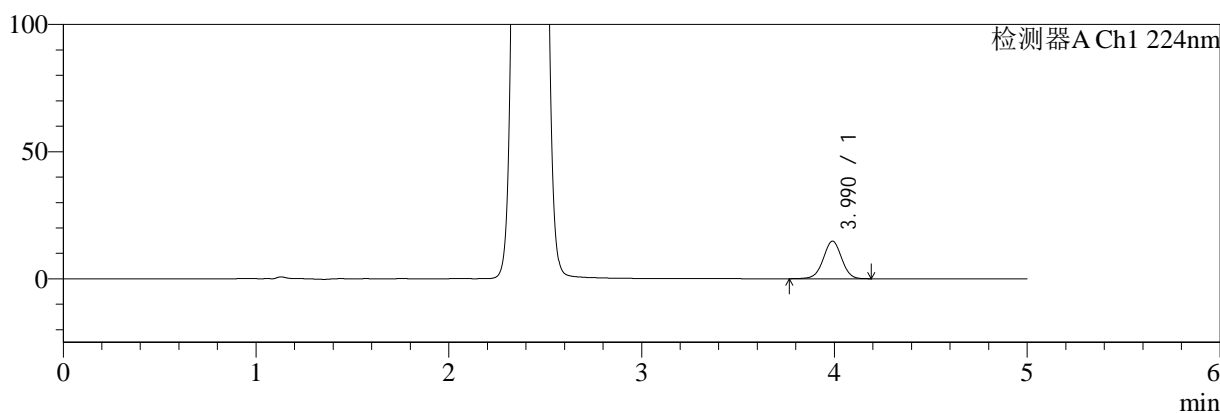
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

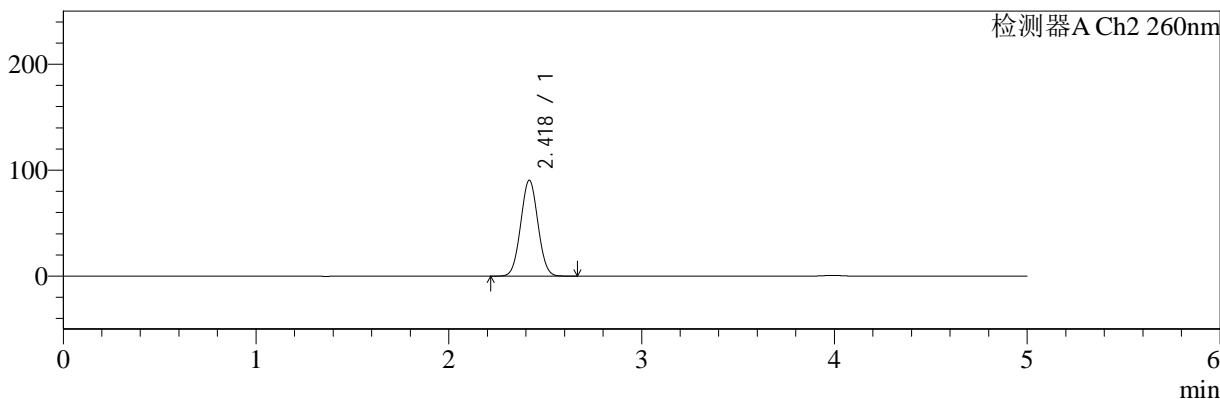
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-744-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:24:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	98347	100.000	14797	8441	0.993	--
总计		98347	100.000	14797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	563357	100.000	90127	3436	1.035	--
总计		563357	100.000	90127			

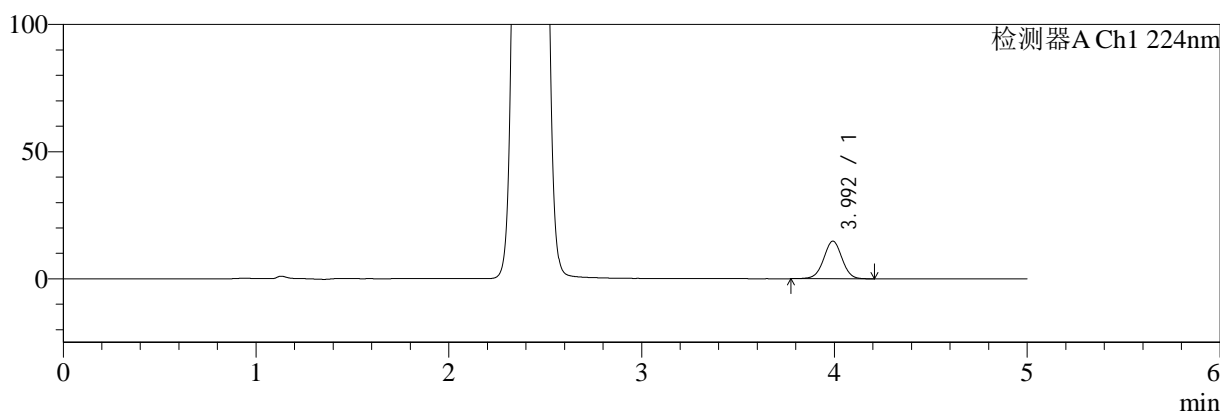
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

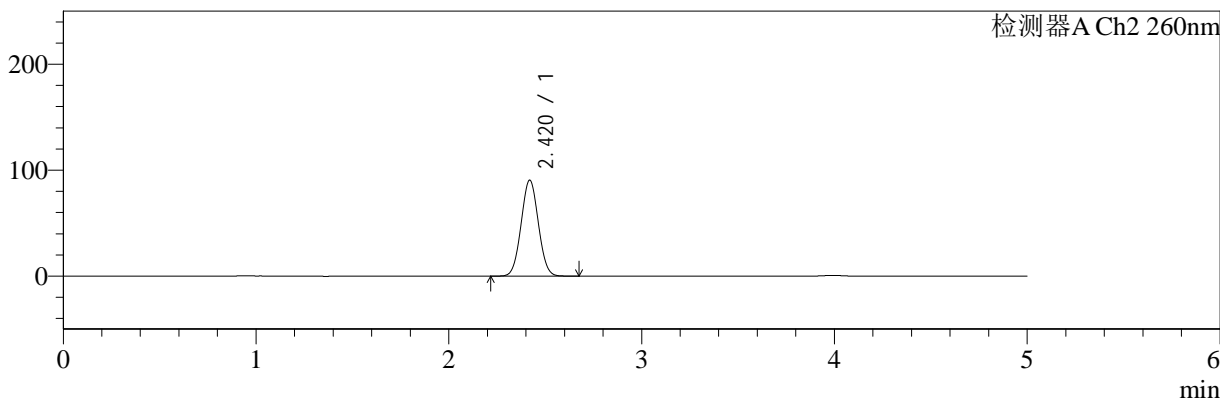
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-745-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:29:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	98022	100.000	14745	8465	0.997	--
总计		98022	100.000	14745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	563872	100.000	90536	3440	1.035	--
总计		563872	100.000	90536			

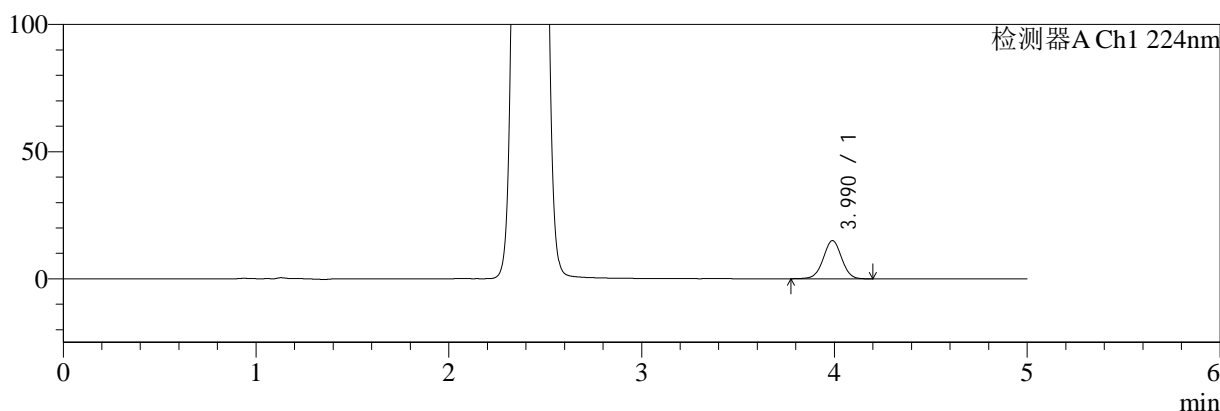
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

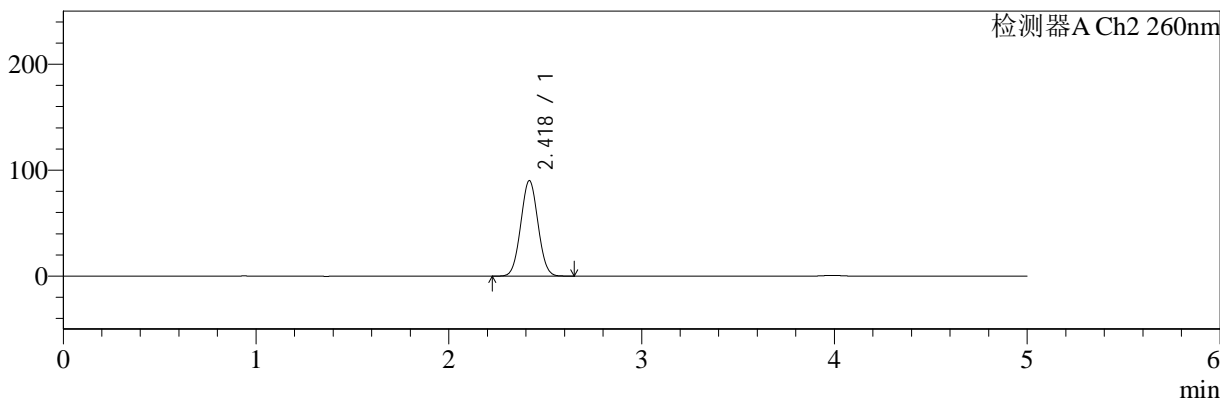
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-746-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:35:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	99610	100.000	15009	8419	0.997	--
总计		99610	100.000	15009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	560501	100.000	89779	3441	1.035	--
总计		560501	100.000	89779			

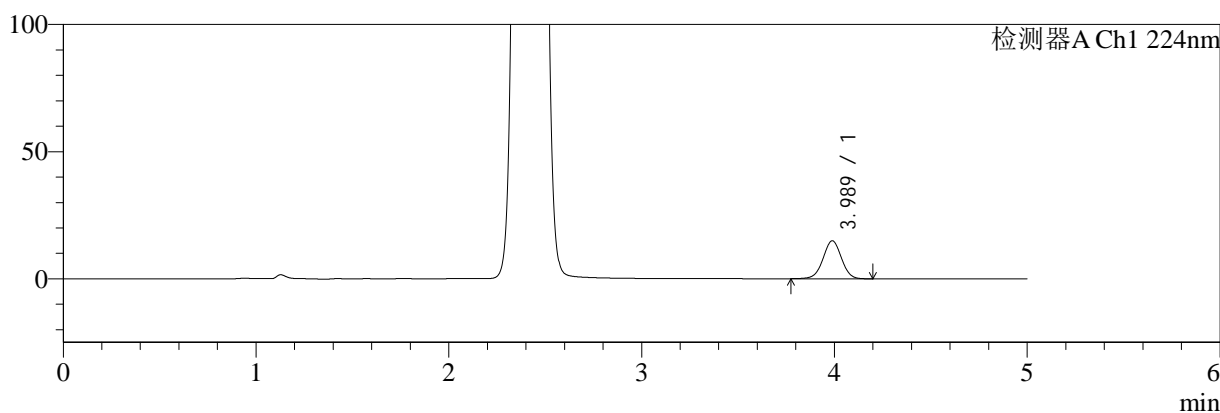
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

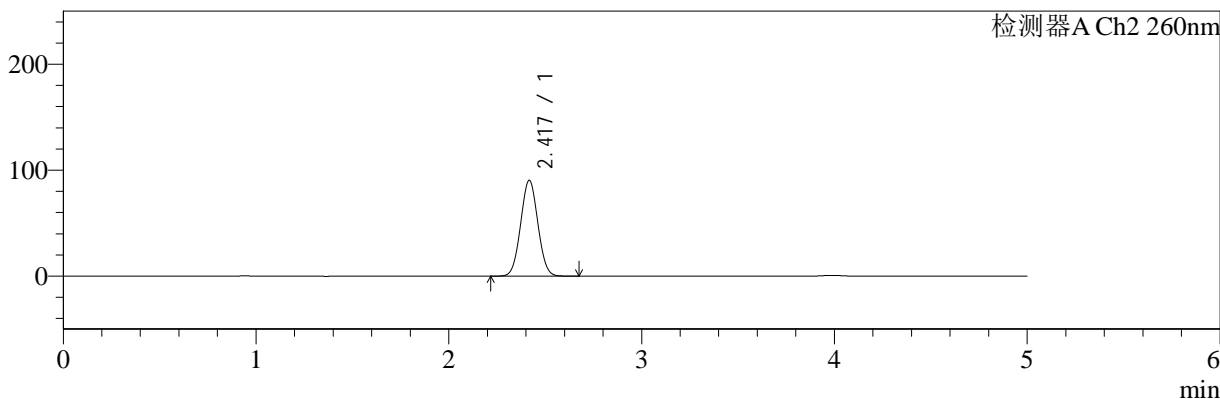
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-747-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:40:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	99266	100.000	14944	8404	0.994	--
总计		99266	100.000	14944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	562457	100.000	90052	3435	1.036	--
总计		562457	100.000	90052			

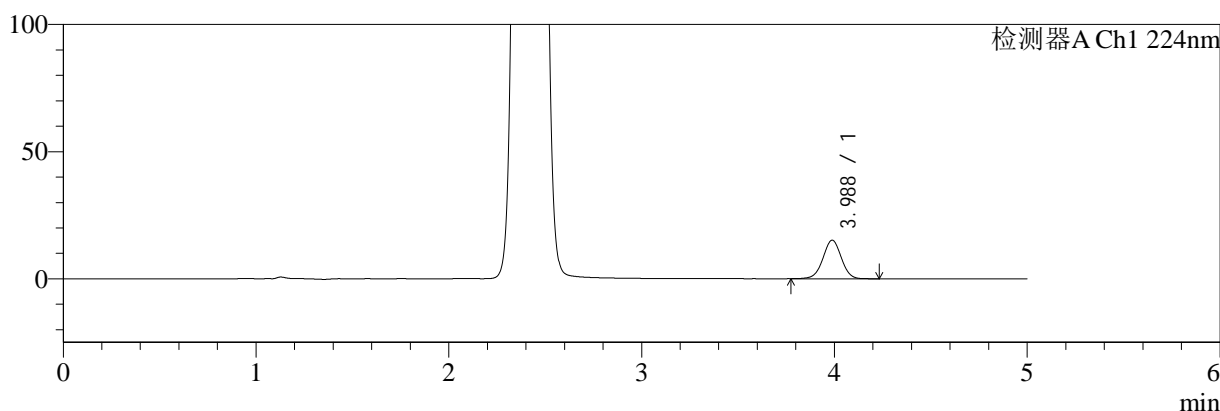
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

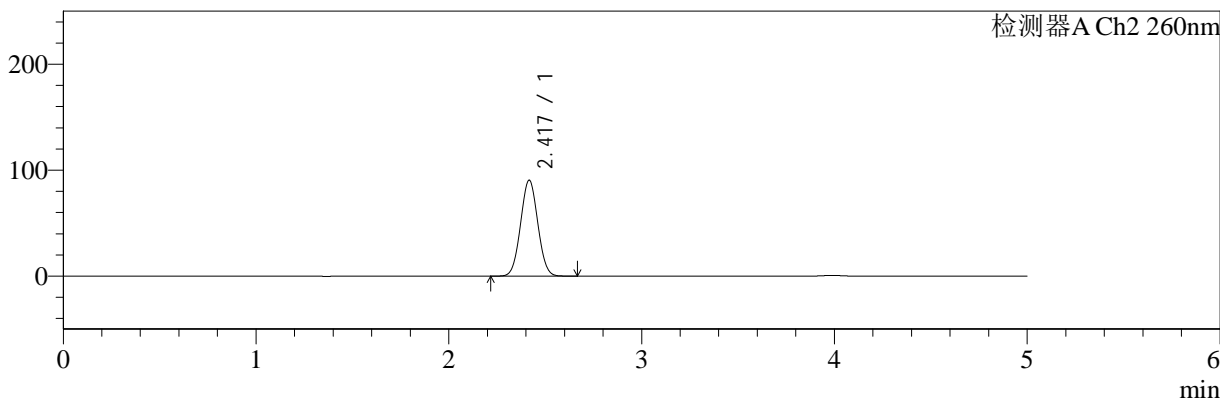
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-748-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:46:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	100789	100.000	15173	8405	0.994	--
总计		100789	100.000	15173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	563106	100.000	90288	3438	1.036	--
总计		563106	100.000	90288			

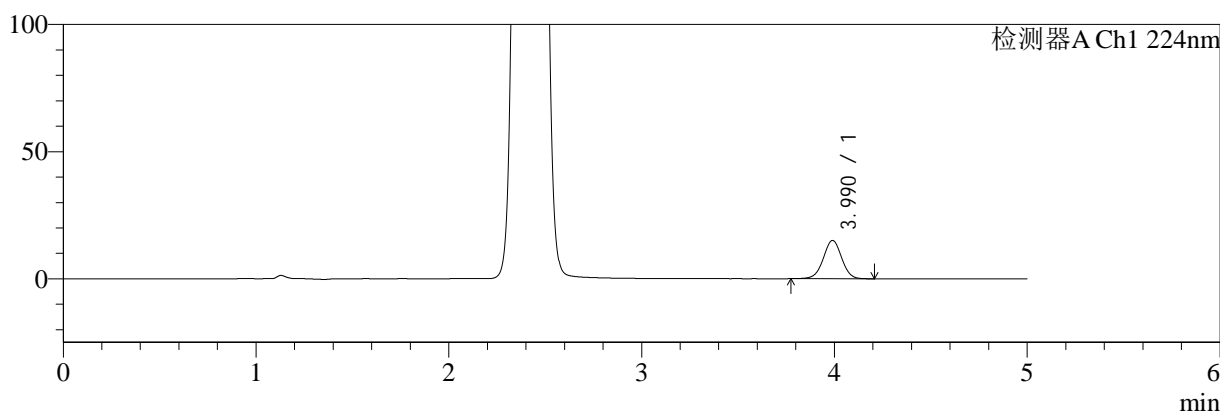
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

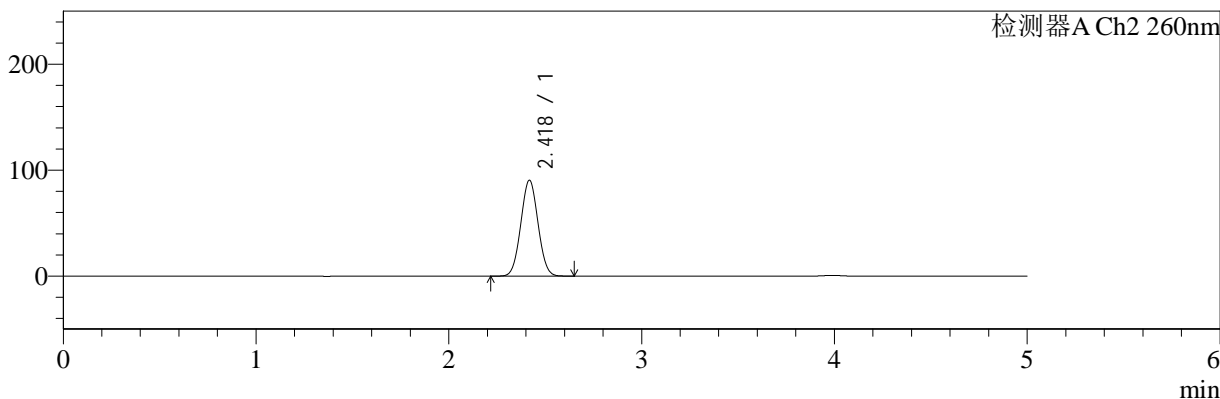
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-749-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:51:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	100049	100.000	15068	8424	0.998	--
总计		100049	100.000	15068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	562600	100.000	90163	3439	1.035	--
总计		562600	100.000	90163			

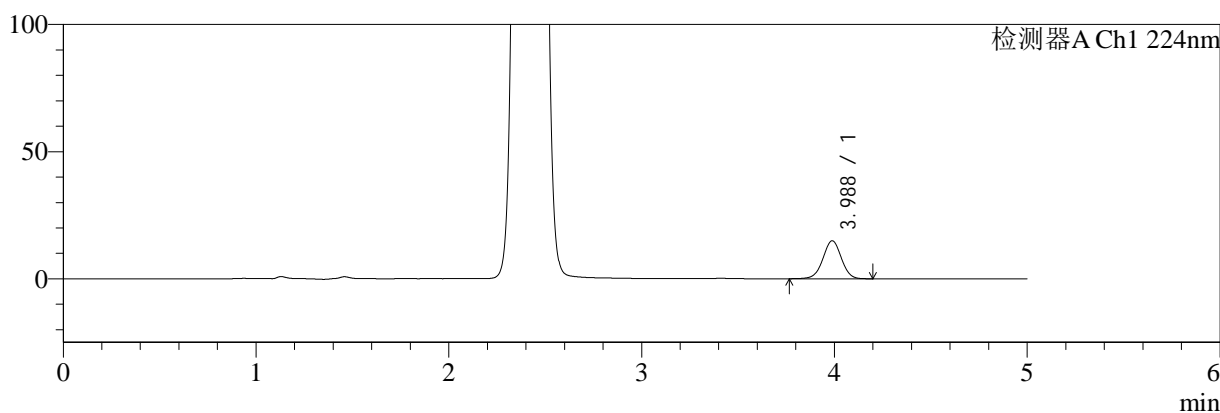
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

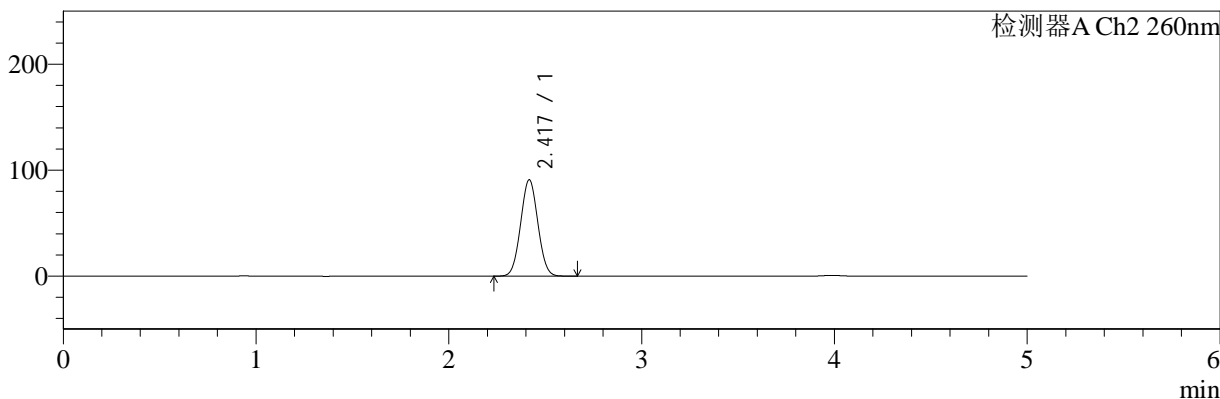
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-750-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:56:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	99418	100.000	14956	8410	0.993	--
总计		99418	100.000	14956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	565375	100.000	90553	3436	1.036	--
总计		565375	100.000	90553			

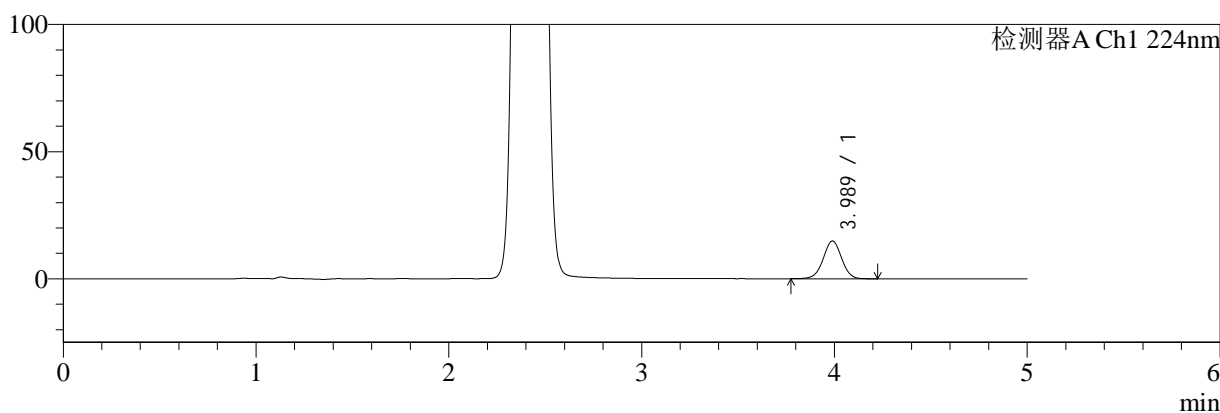
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

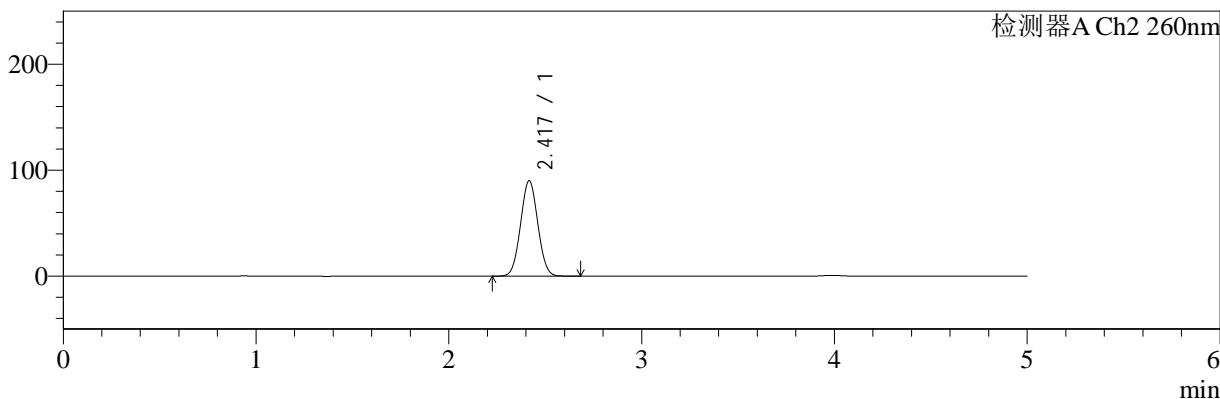
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-751-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:02:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	98773	100.000	14858	8420	0.997	--
总计		98773	100.000	14858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	560163	100.000	89778	3436	1.036	--
总计		560163	100.000	89778			

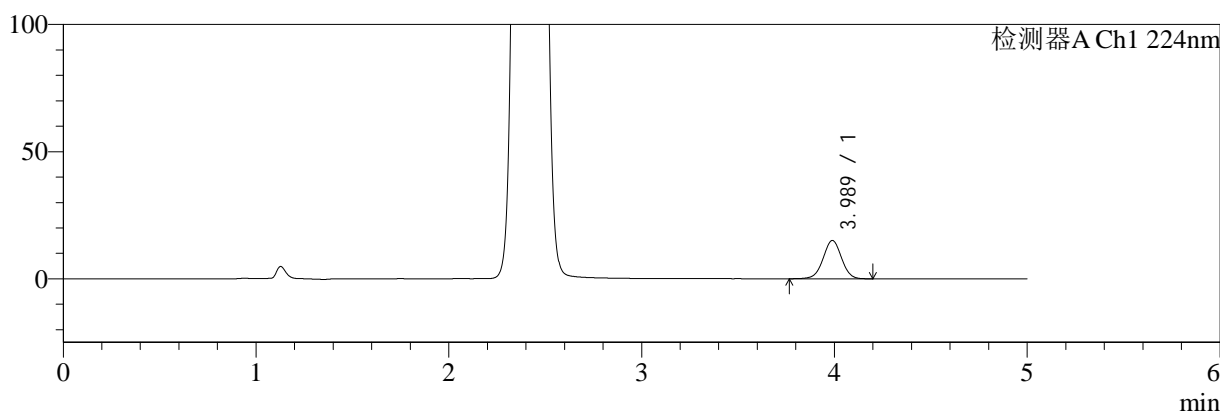
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

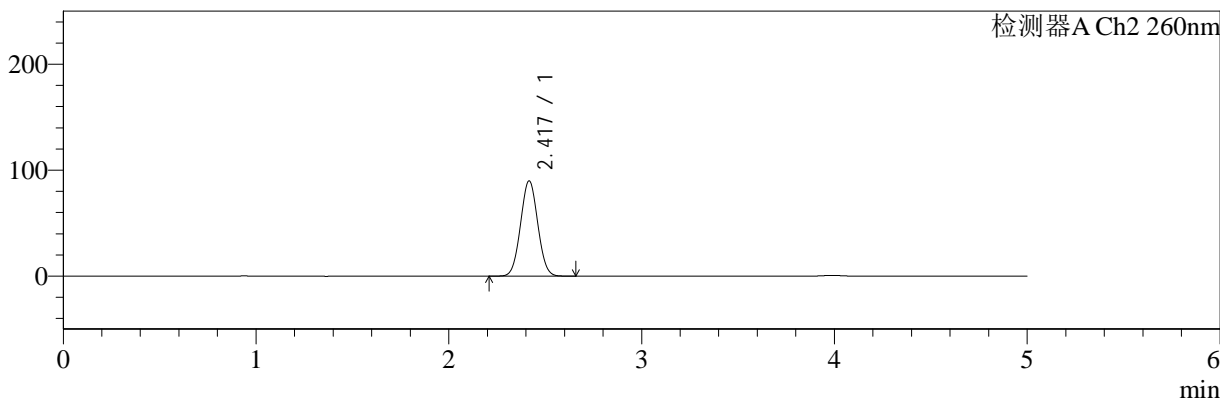
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-752-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:07:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	100261	100.000	15073	8404	0.996	--
总计		100261	100.000	15073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	559160	100.000	89705	3437	1.036	--
总计		559160	100.000	89705			

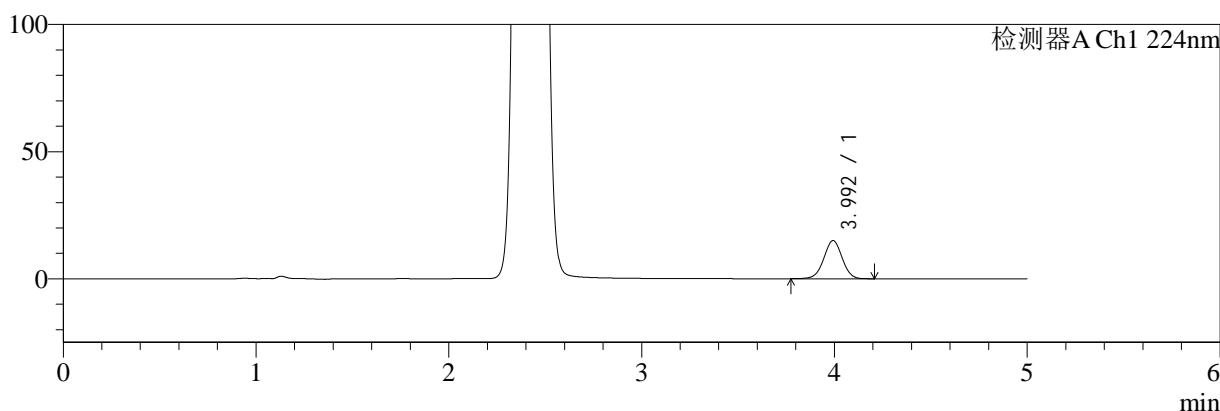
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

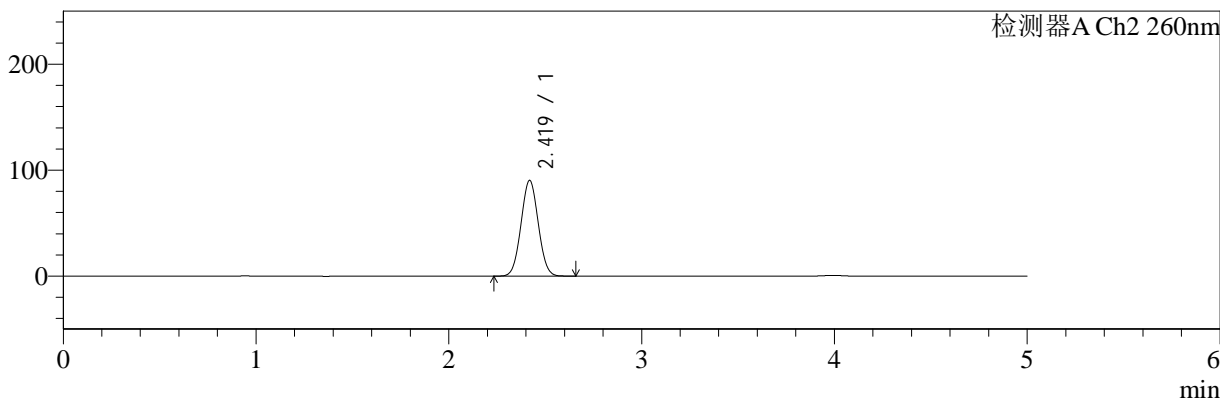
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-753-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:12:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	99840	100.000	14952	8406	0.995	--
总计		99840	100.000	14952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	561552	100.000	90145	3441	1.036	--
总计		561552	100.000	90145			

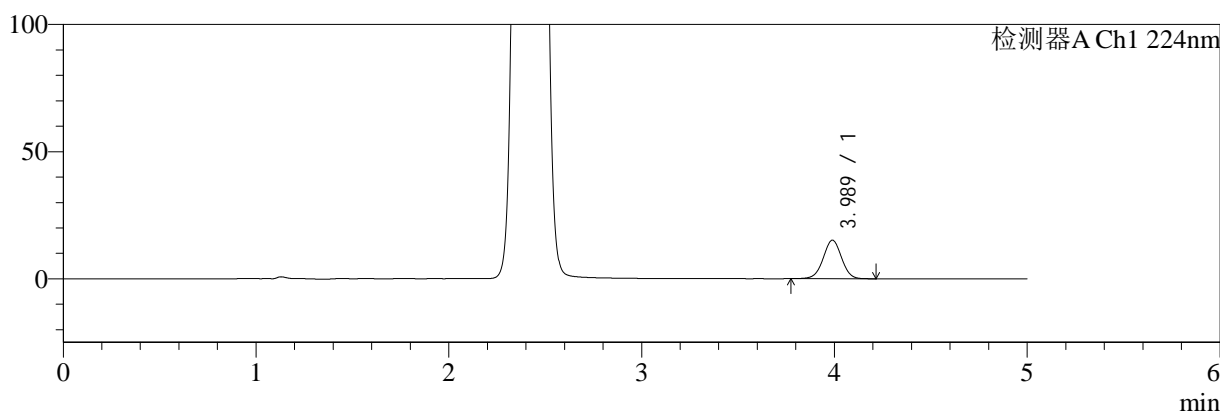
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

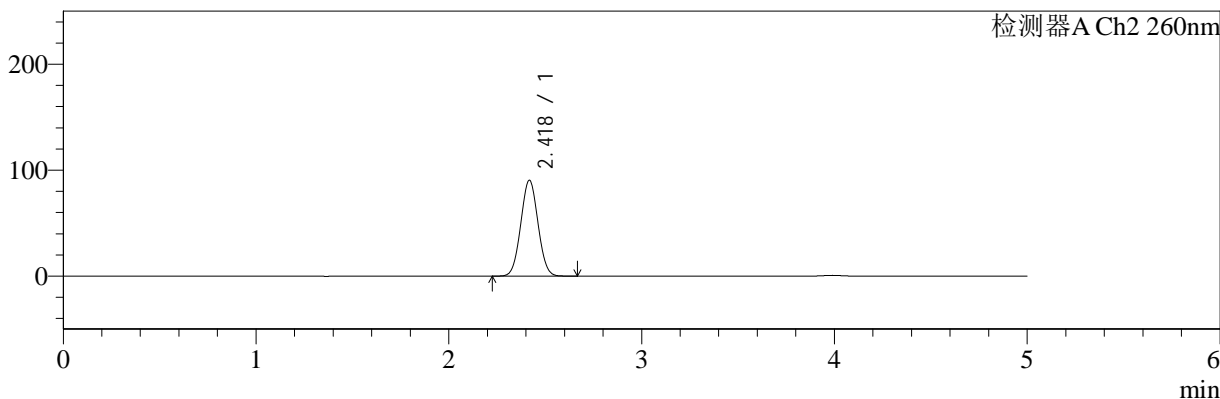
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-754-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:18:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	100771	100.000	15169	8417	0.996	--
总计		100771	100.000	15169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	562736	100.000	90119	3436	1.035	--
总计		562736	100.000	90119			

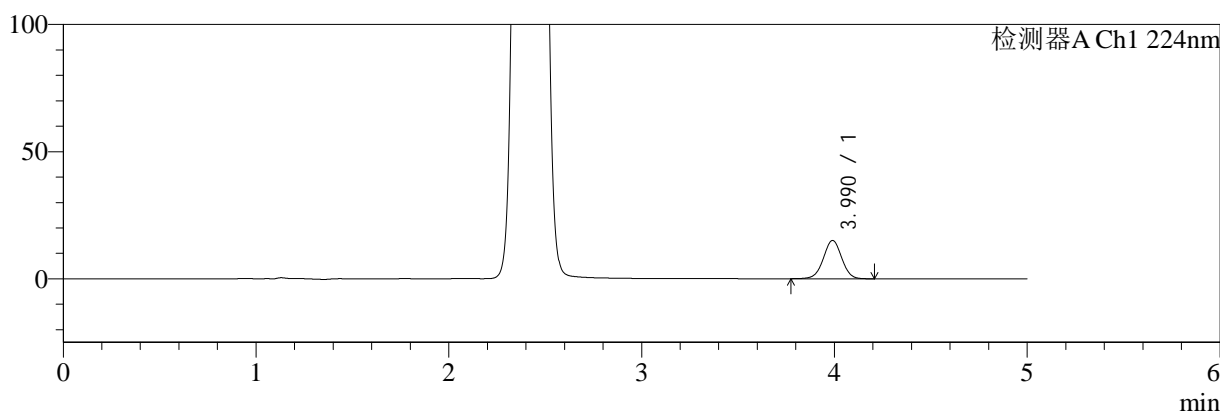
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

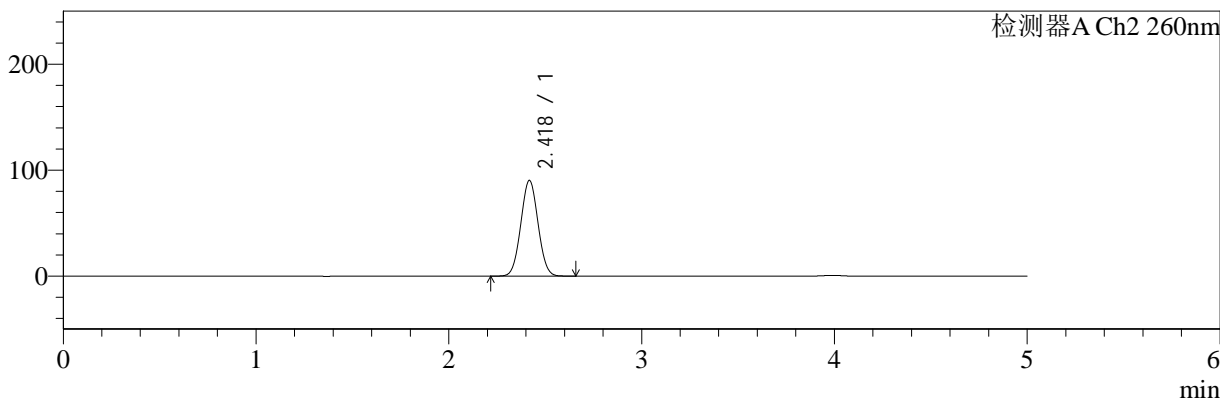
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-755-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:23:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	100186	100.000	15069	8425	0.999	--
总计		100186	100.000	15069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	561678	100.000	89991	3435	1.036	--
总计		561678	100.000	89991			

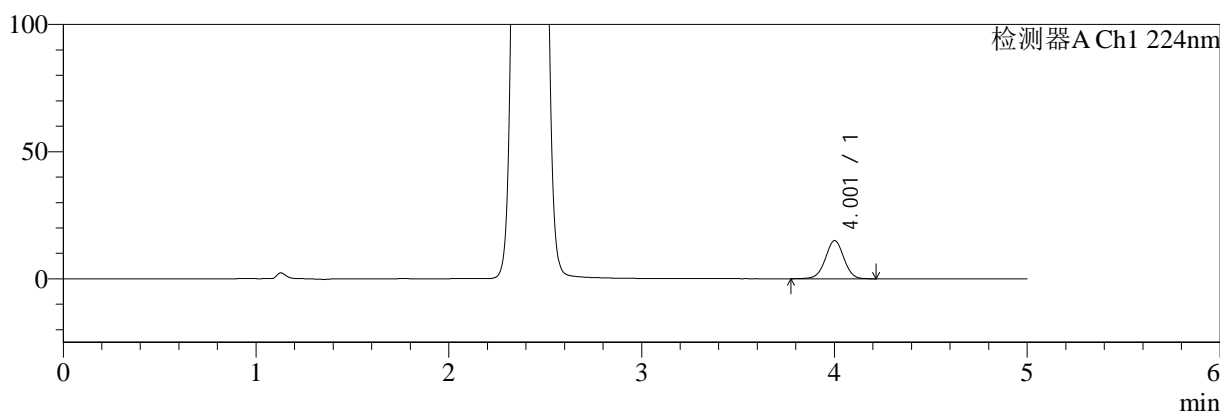
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

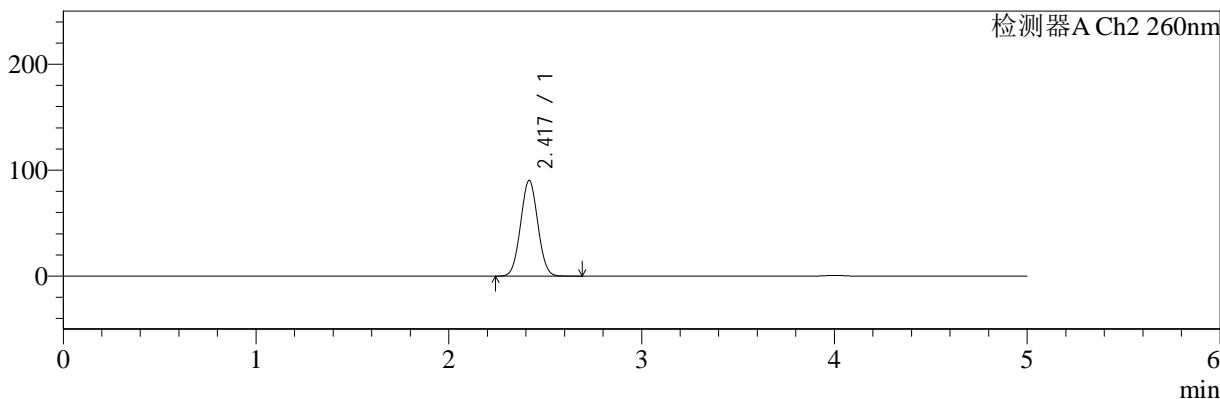
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-756-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:28:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	100367	100.000	14968	8413	0.994	--
总计		100367	100.000	14968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	561256	100.000	90000	3440	1.036	--
总计		561256	100.000	90000			

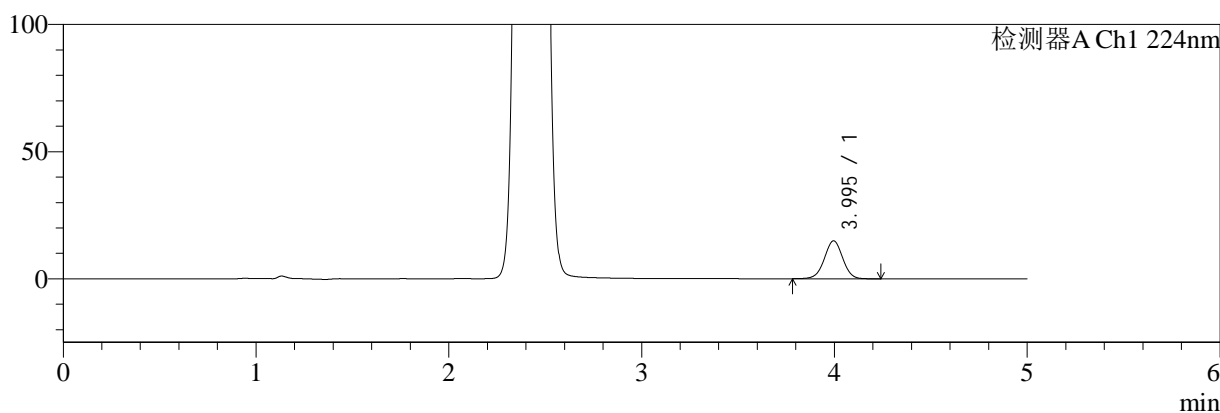
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

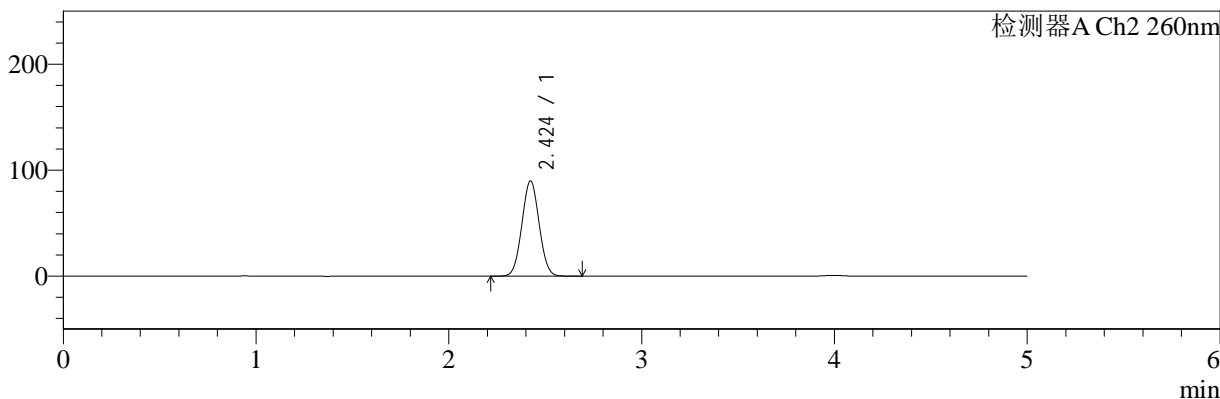
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-757-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:34:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:49:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	99095	100.000	14912	8455	0.994	--
总计		99095	100.000	14912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	559285	100.000	89811	3456	1.036	--
总计		559285	100.000	89811			

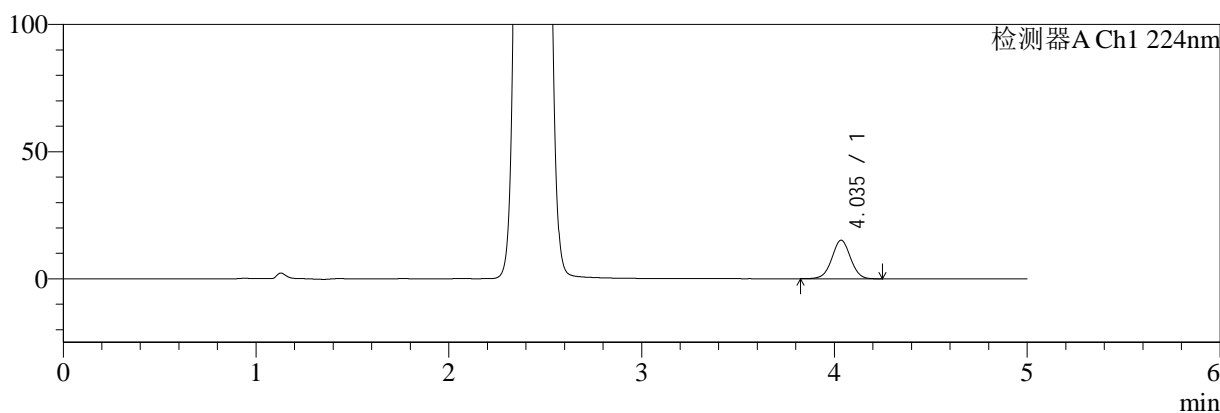
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

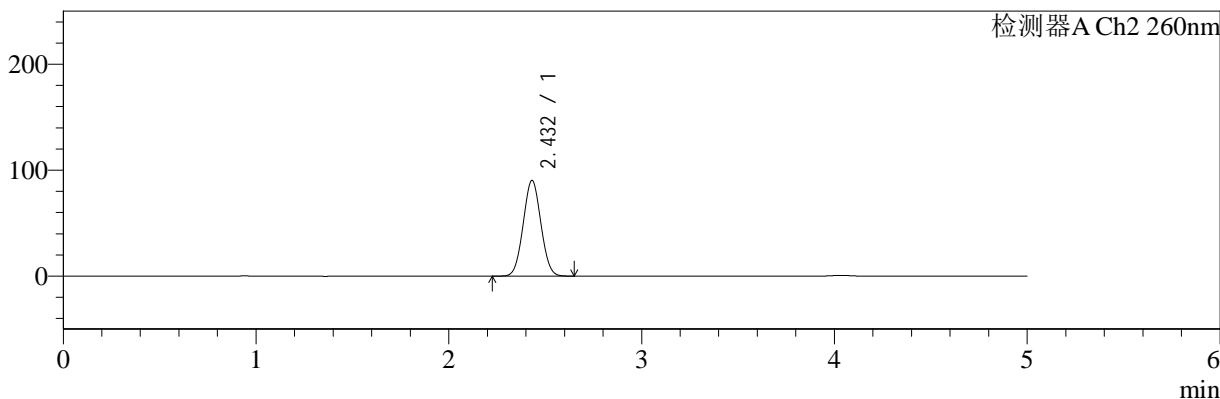
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-758-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:39:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	102155	100.000	15105	8354	1.008	--
总计		102155	100.000	15105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	577162	100.000	90291	3261	1.039	--
总计		577162	100.000	90291			

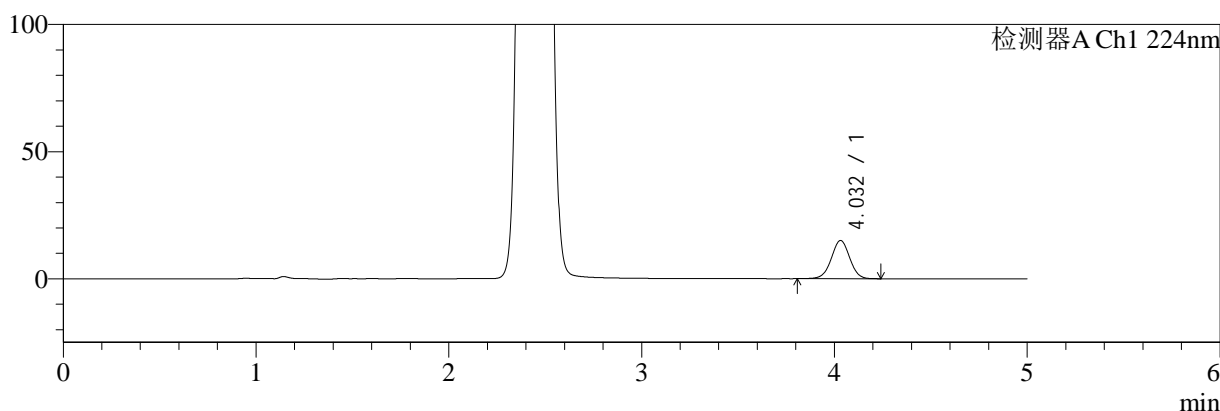
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

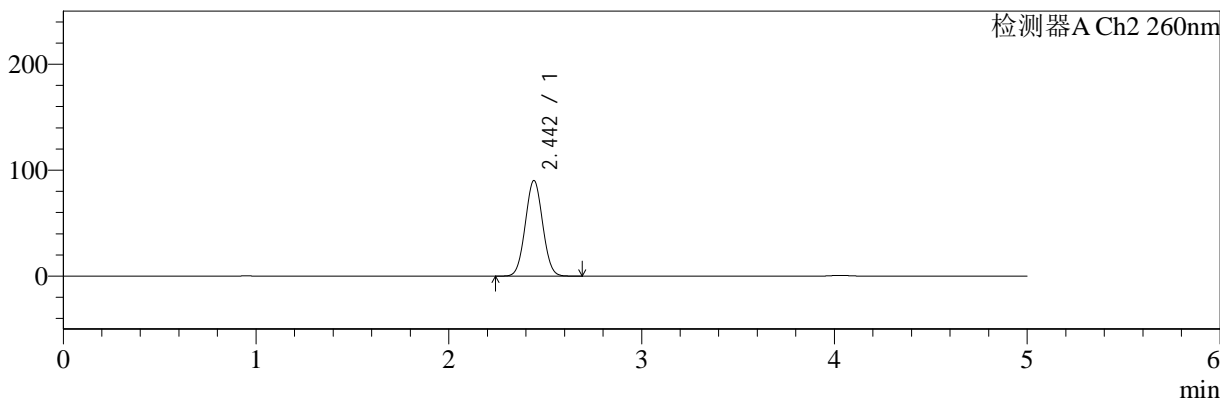
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-759-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:44:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	99952	100.000	15029	8584	0.996	--
总计		99952	100.000	15029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	564820	100.000	90004	3462	1.037	--
总计		564820	100.000	90004			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



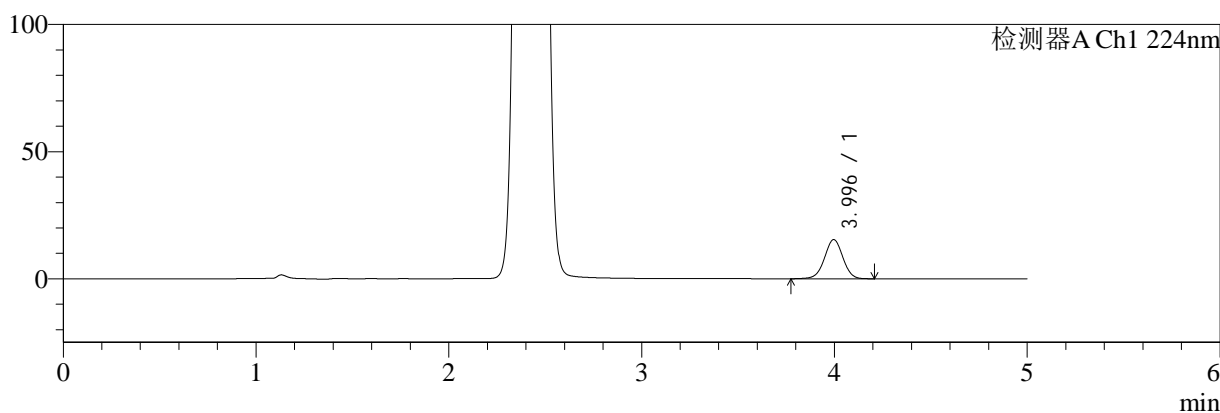
SMF-4034

<样品信息>

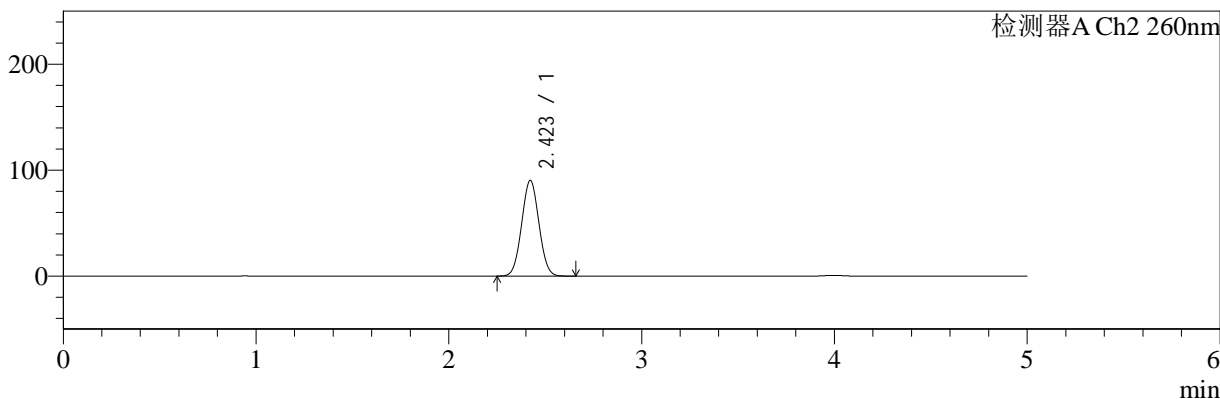
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-760-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:50:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	102233	100.000	15395	8476	0.995	--
总计		102233	100.000	15395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	562912	100.000	90324	3432	1.034	--
总计		562912	100.000	90324			

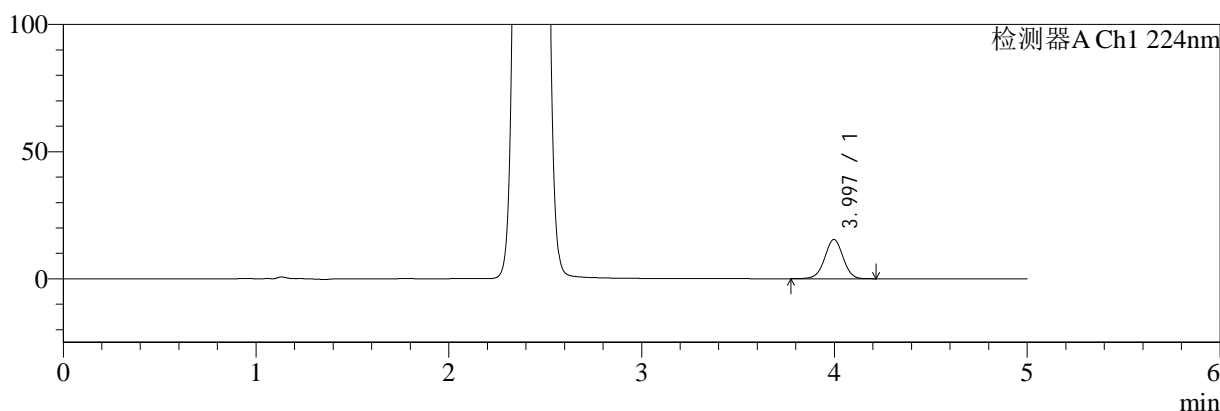
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

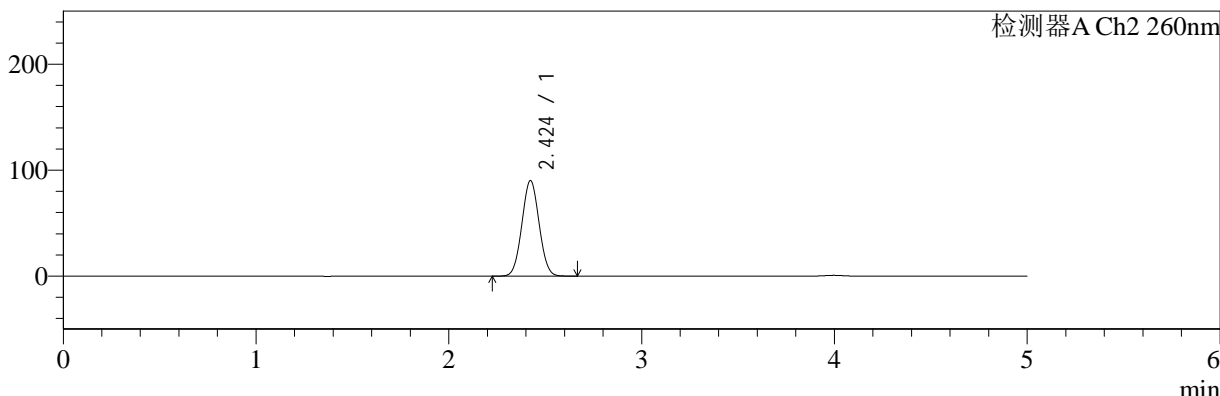
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-761-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-17	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/10 04:55:39	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:10	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	102512	100.000	15437	8453	0.995	--
总计		102512	100.000	15437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	560616	100.000	90101	3458	1.037	--
总计		560616	100.000	90101			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



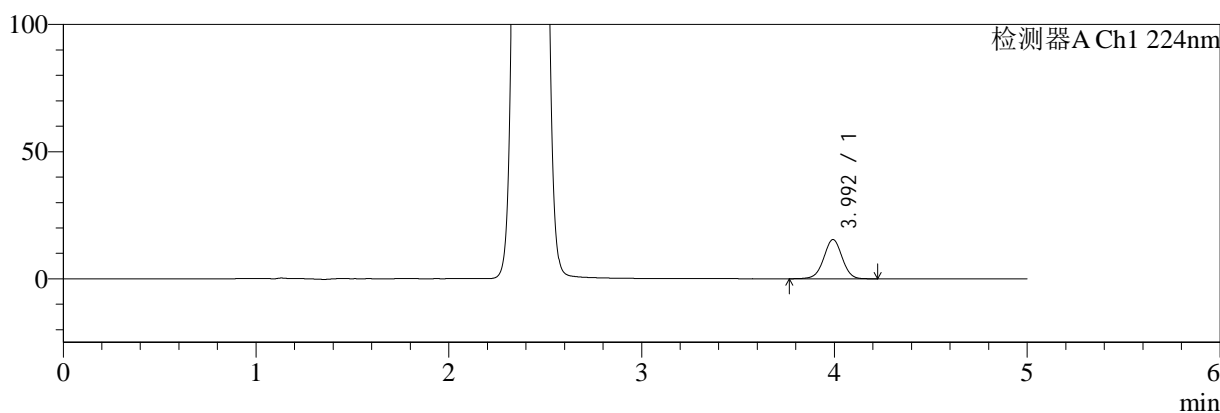
SMF-4034

<样品信息>

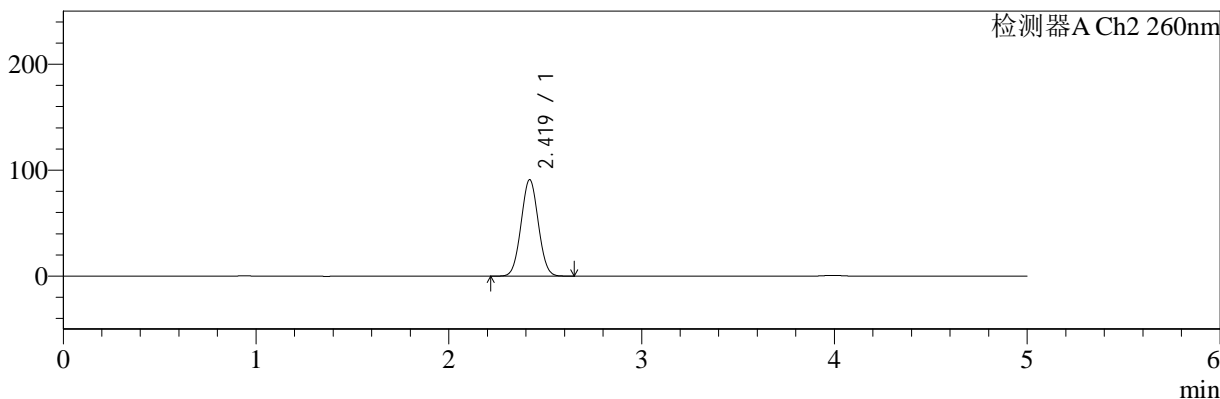
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-762-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:01:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	102738	100.000	15384	8452	0.994	--
总计		102738	100.000	15384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	566108	100.000	90923	3443	1.035	--
总计		566108	100.000	90923			

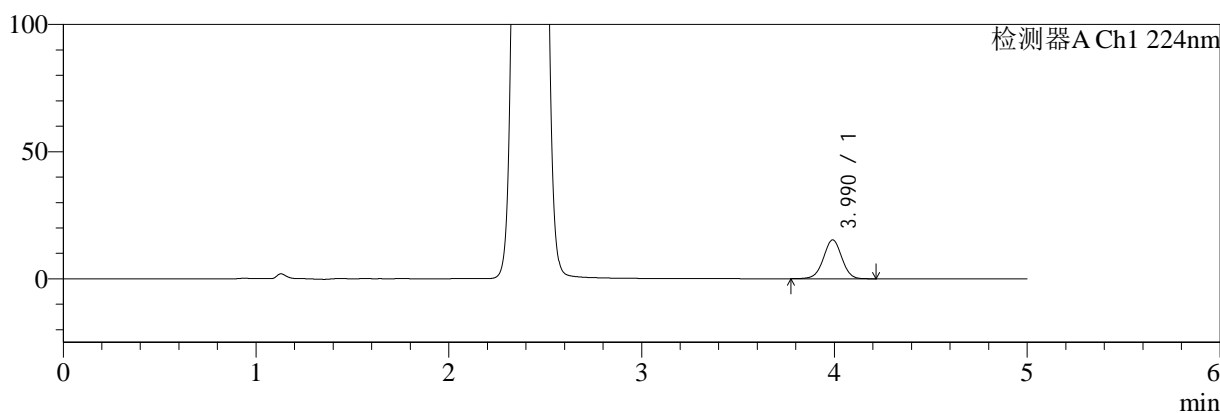
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

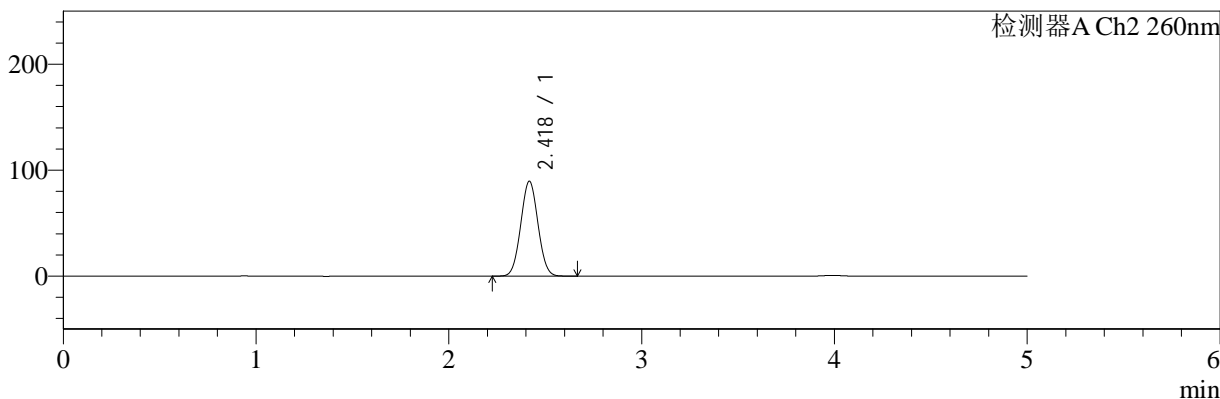
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-763-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:06:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	101682	100.000	15270	8417	0.993	--
总计		101682	100.000	15270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	557136	100.000	89204	3438	1.036	--
总计		557136	100.000	89204			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



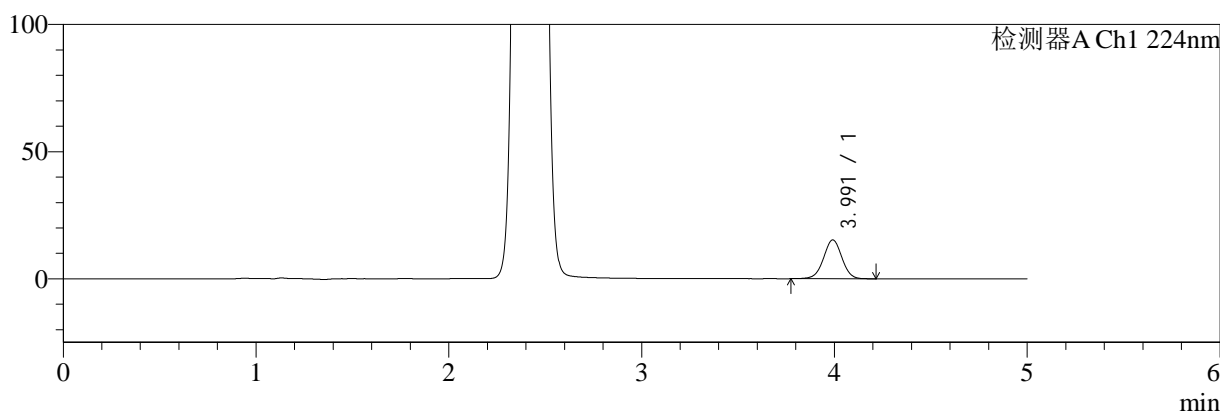
SMF-4034

<样品信息>

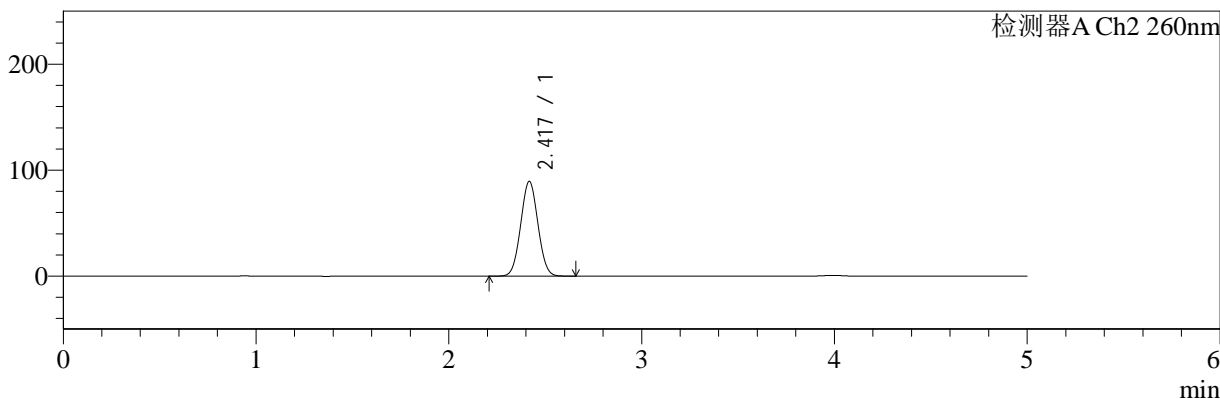
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-764-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:11:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	101461	100.000	15231	8427	0.995	--
总计		101461	100.000	15231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	555883	100.000	88989	3439	1.036	--
总计		555883	100.000	88989			

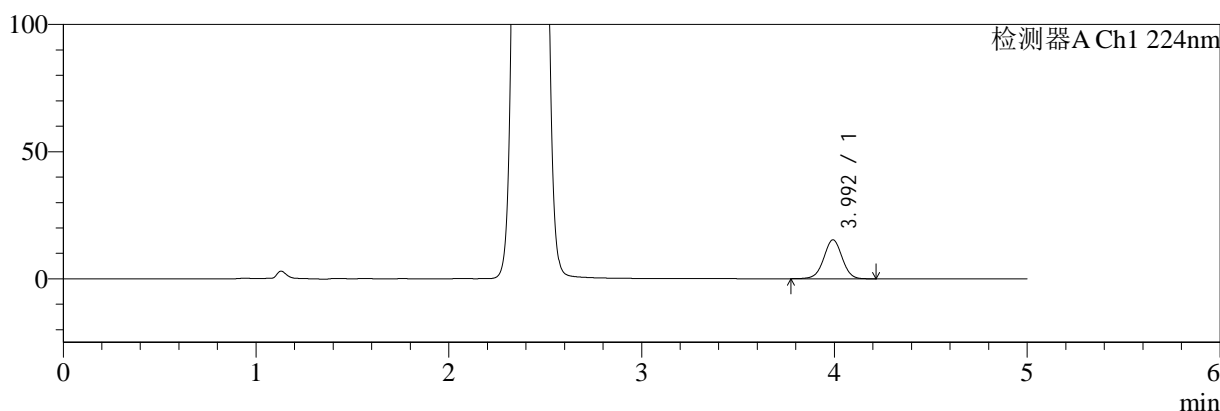
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

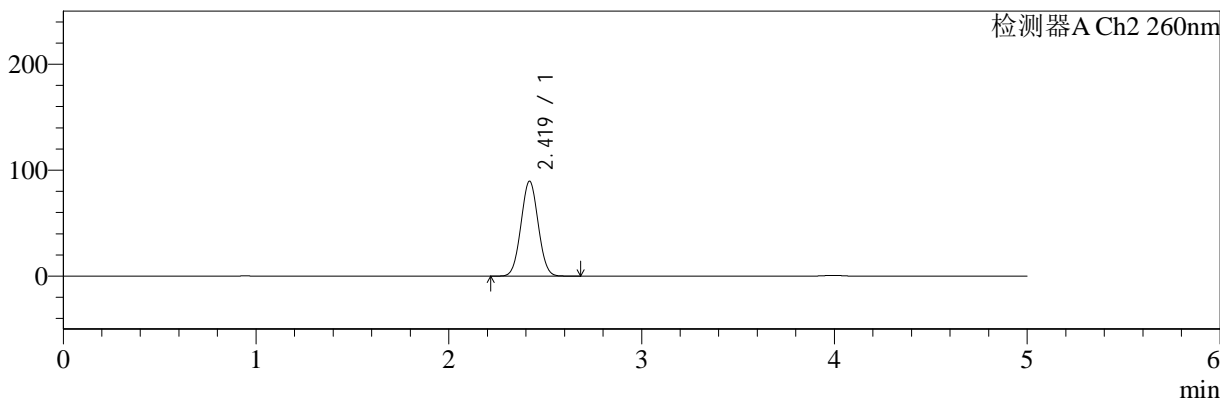
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-765-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:17:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	101855	100.000	15262	8447	0.997	--
总计		101855	100.000	15262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	557205	100.000	89414	3443	1.035	--
总计		557205	100.000	89414			

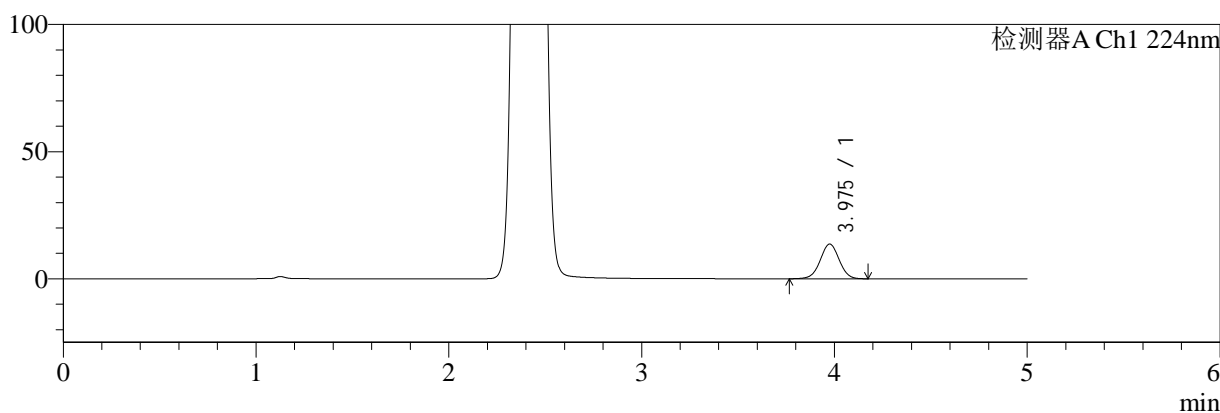
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

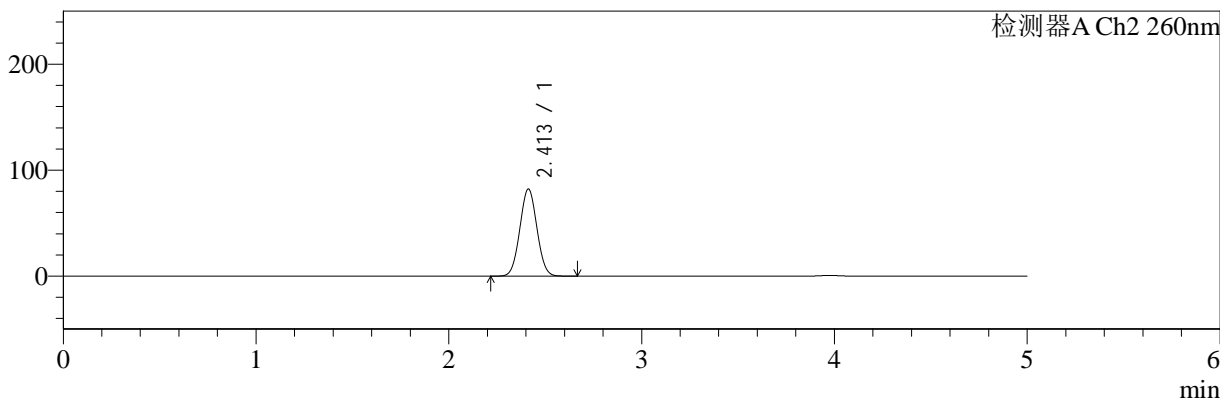
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-766-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:22:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93687	100.000	13629	7818	1.004	--
总计		93687	100.000	13629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	507083	100.000	82278	3487	1.034	--
总计		507083	100.000	82278			

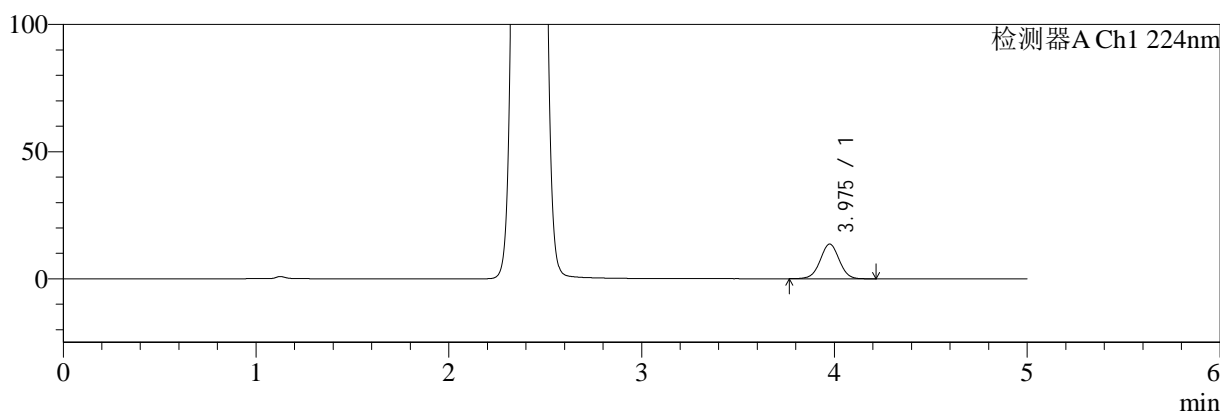
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

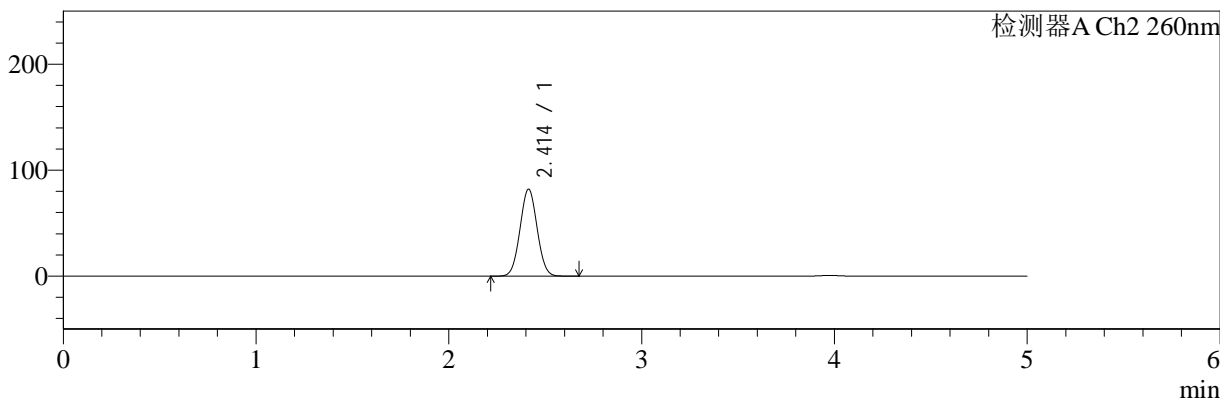
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-32/18-767-2 - zzp-24090301p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:27:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:50:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93871	100.000	13620	7791	1.007	--
总计		93871	100.000	13620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	506789	100.000	82169	3484	1.035	--
总计		506789	100.000	82169			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2