



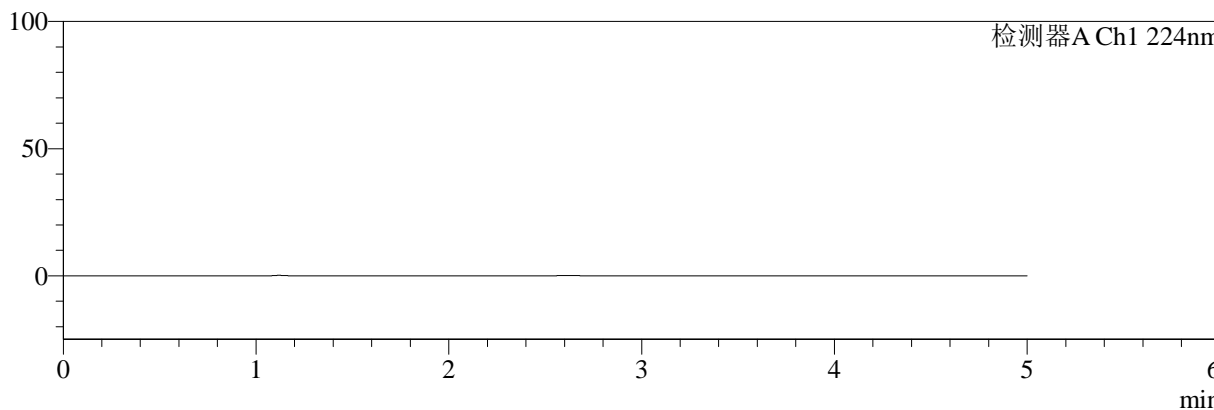
SMF-4034

<样品信息>

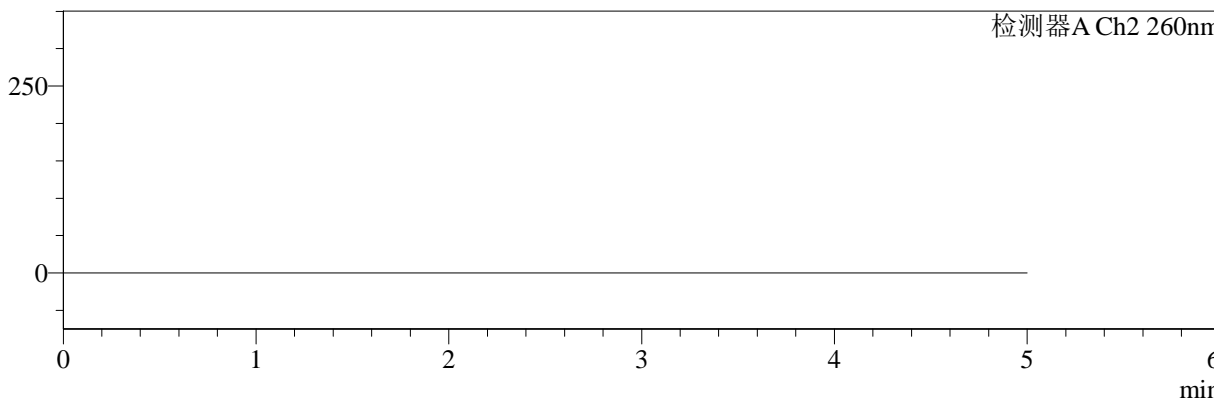
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-405-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:09:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

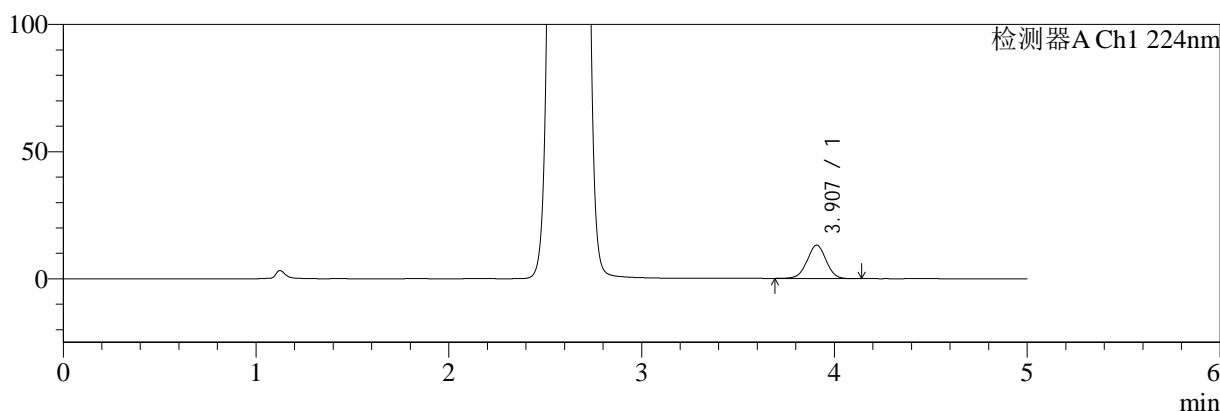
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

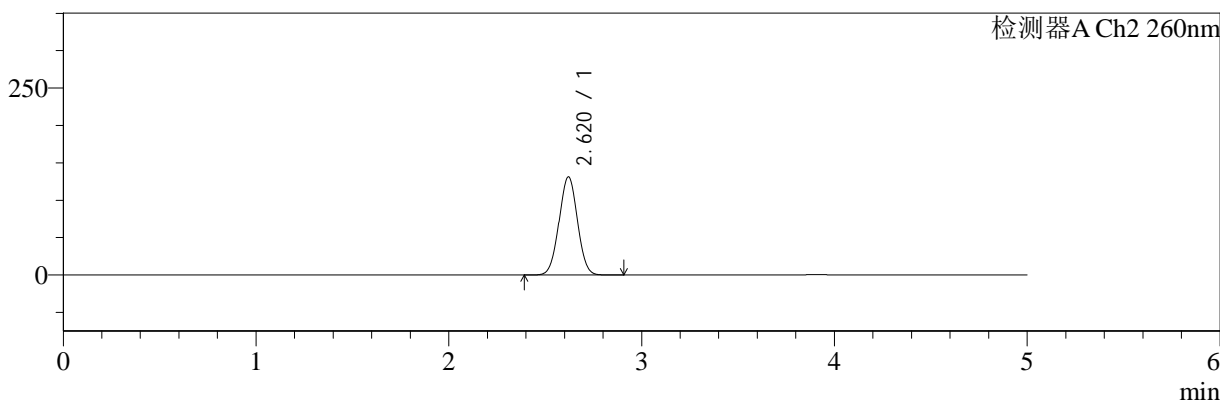
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-406-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:14:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	89667	100.000	13119	7633	0.999	--
总计		89667	100.000	13119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	869400	100.000	131185	3569	1.014	--
总计		869400	100.000	131185			

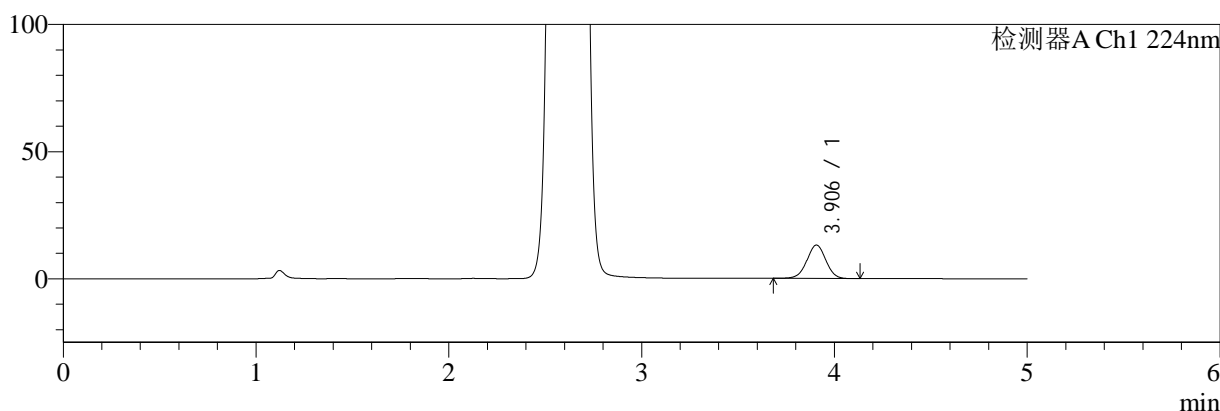
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

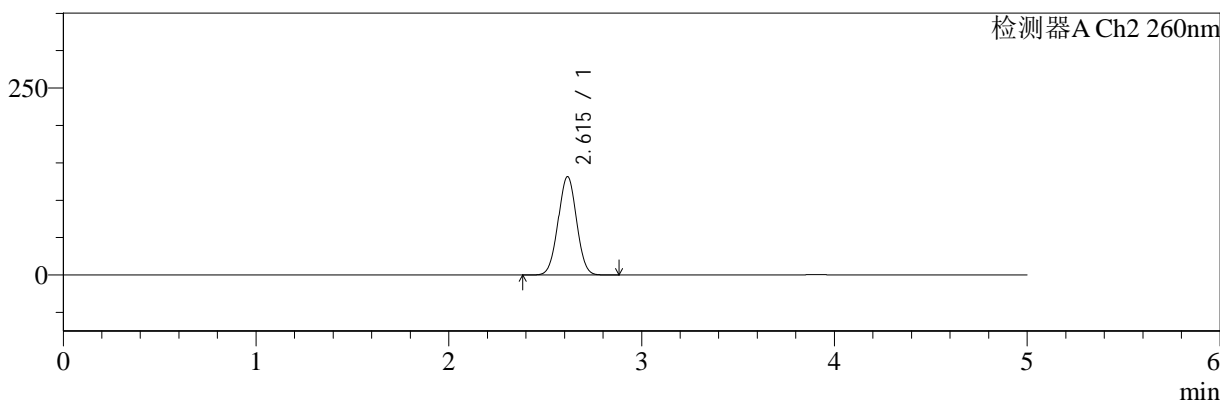
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-407-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:19:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	90232	100.000	13173	7600	0.998	--
总计		90232	100.000	13173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	870620	100.000	131476	3556	1.015	--
总计		870620	100.000	131476			

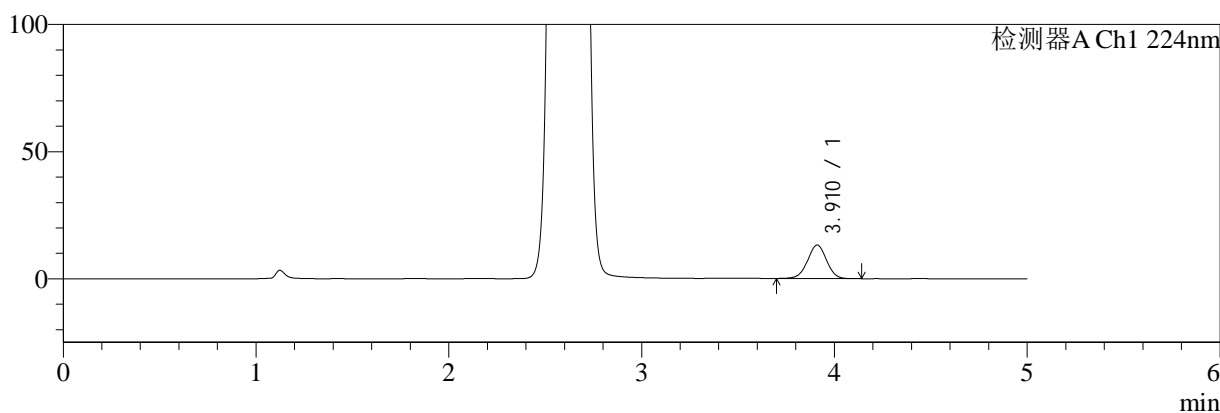
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

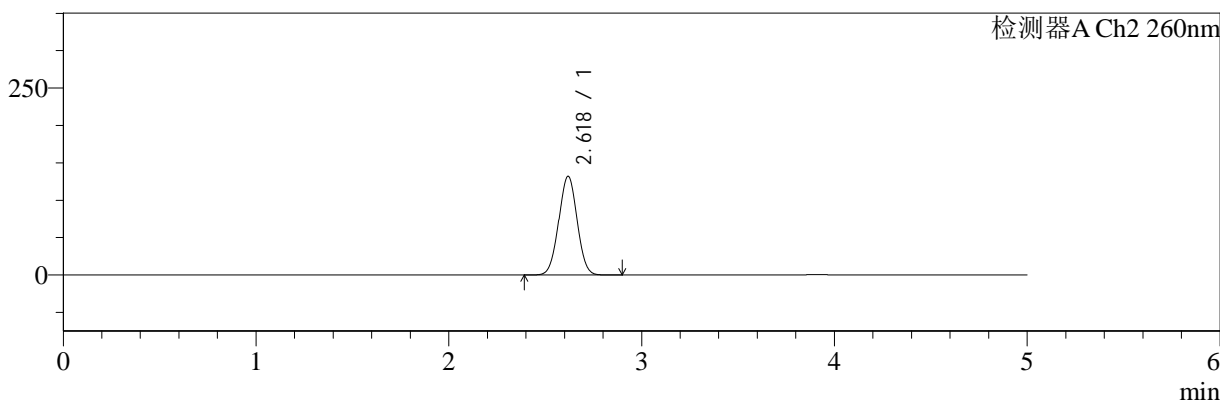
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-408-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:25:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	89930	100.000	13151	7666	1.000	--
总计		89930	100.000	13151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	873561	100.000	131563	3566	1.012	--
总计		873561	100.000	131563			

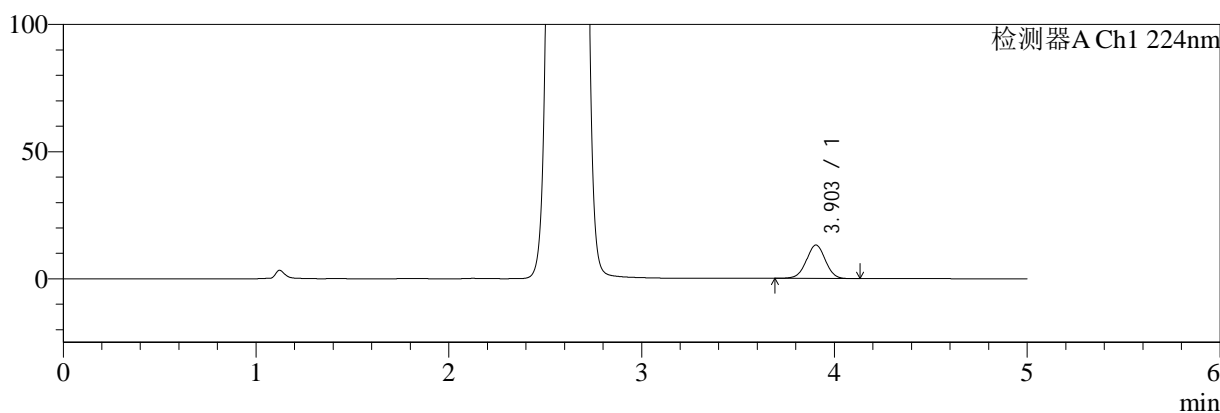
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

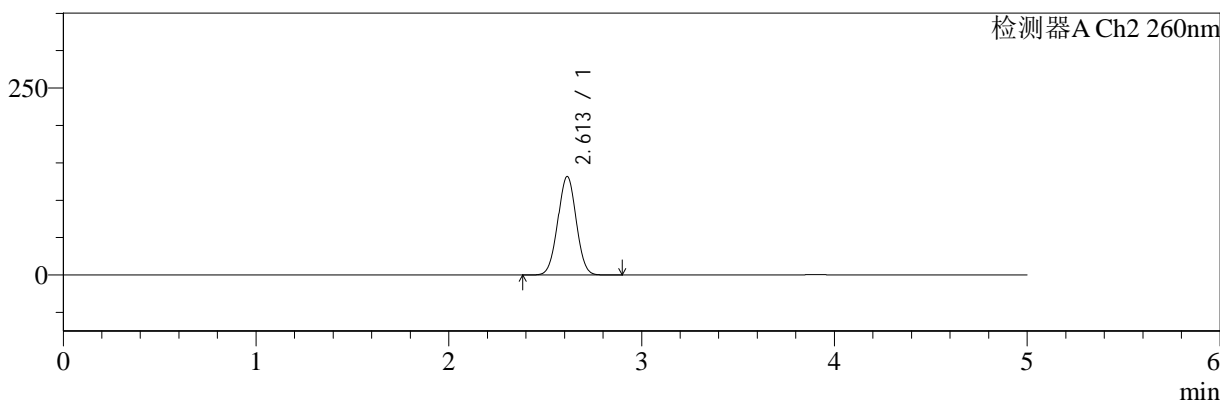
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-409-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:30:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	90197	100.000	13181	7578	0.997	--
总计		90197	100.000	13181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	870358	100.000	131806	3566	1.013	--
总计		870358	100.000	131806			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



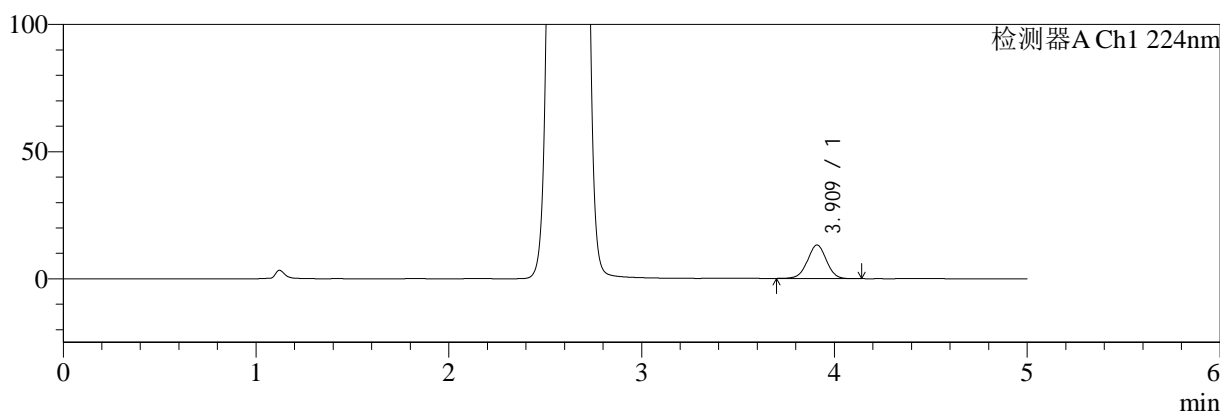
SMF-4034

<样品信息>

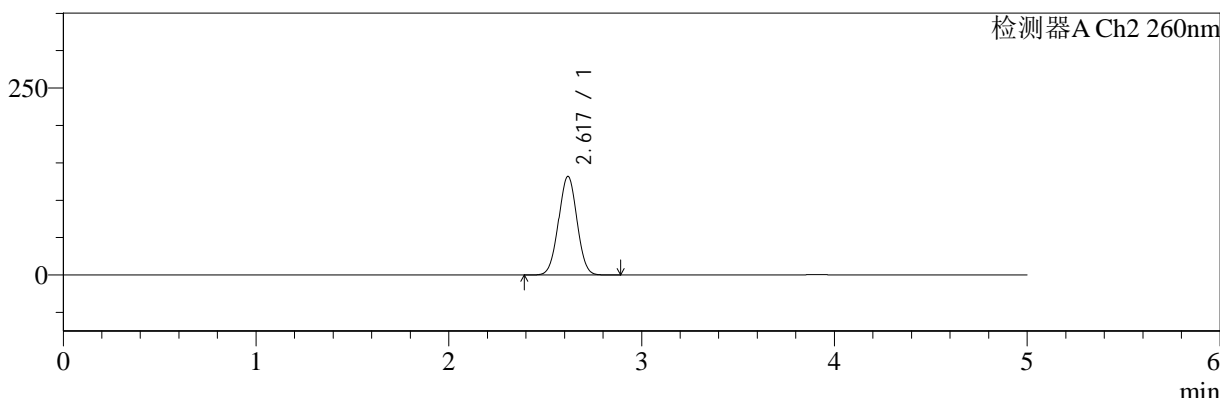
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-410-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:35:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	89668	100.000	13133	7677	0.999	--
总计		89668	100.000	13133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	874325	100.000	131462	3552	1.012	--
总计		874325	100.000	131462			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



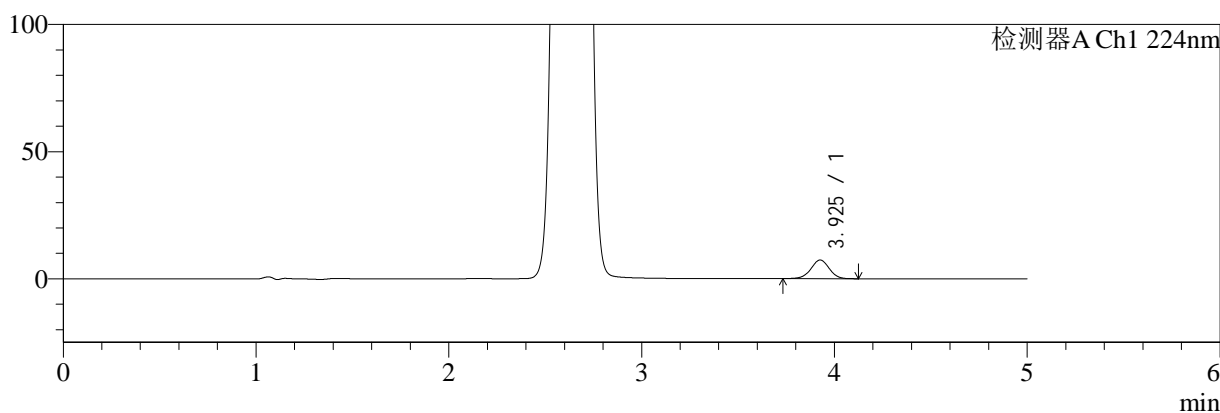
SMF-4034

<样品信息>

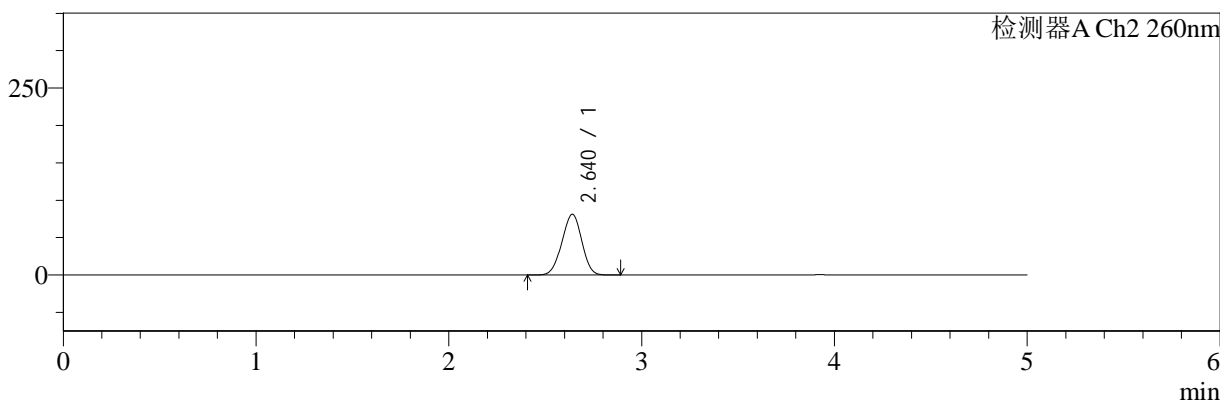
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-411-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:41:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	48302	100.000	7315	8303	0.992	--
总计		48302	100.000	7315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	580898	100.000	81150	3060	0.975	--
总计		580898	100.000	81150			

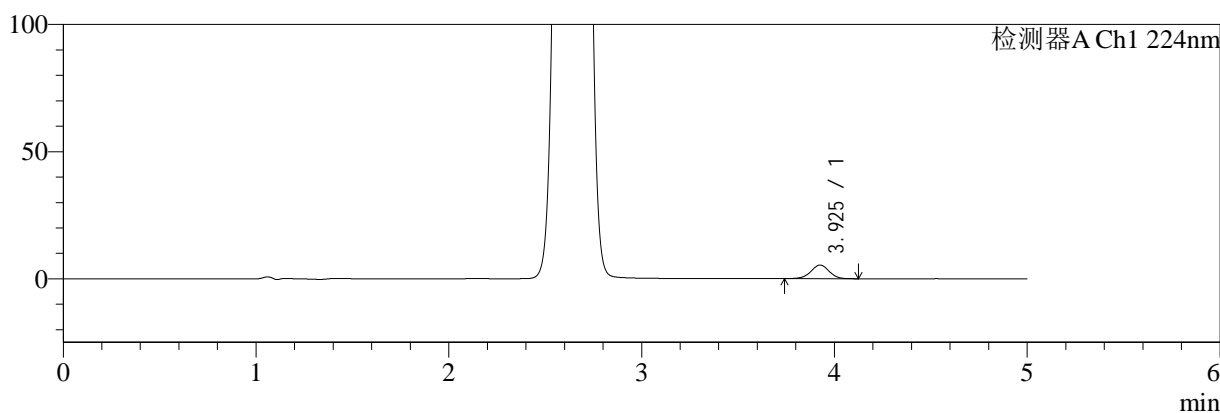
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

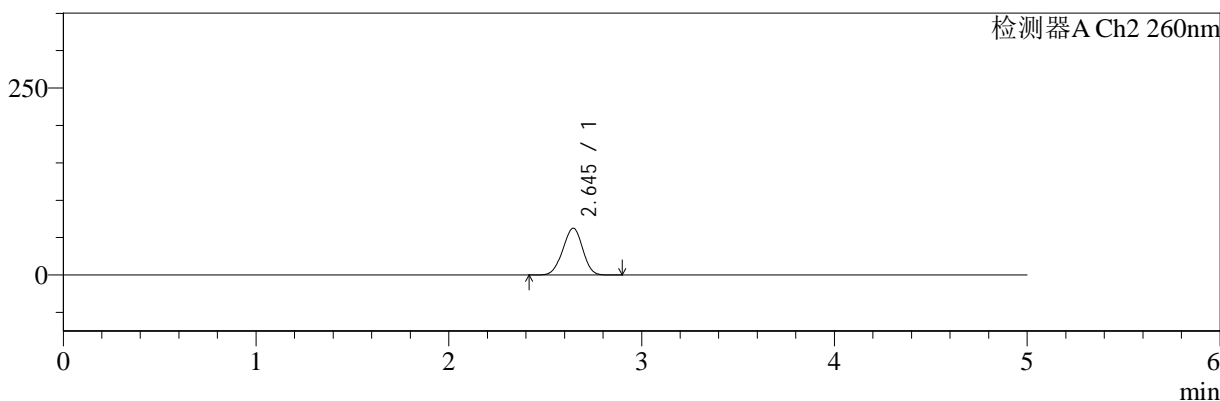
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-412-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:46:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	35146	100.000	5344	8293	0.995	--
总计		35146	100.000	5344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	448249	100.000	62572	3074	0.972	--
总计		448249	100.000	62572			

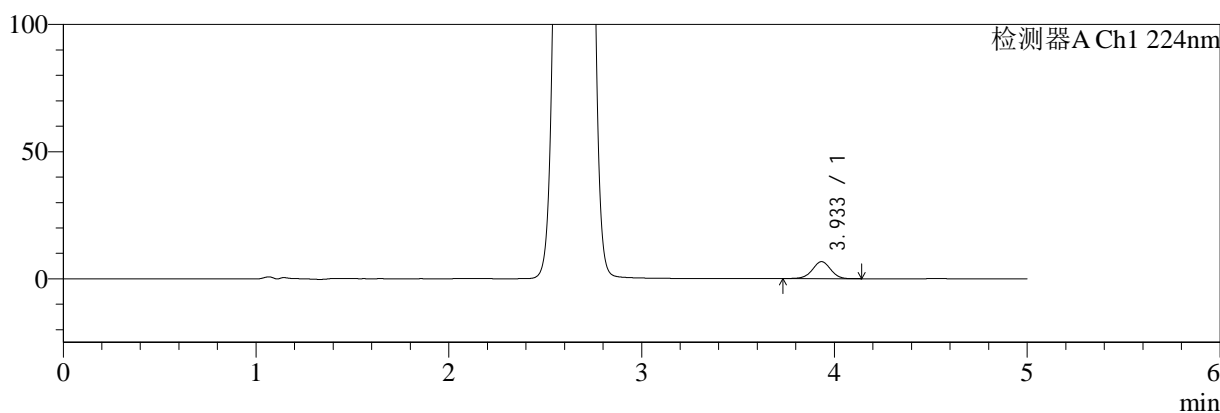
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

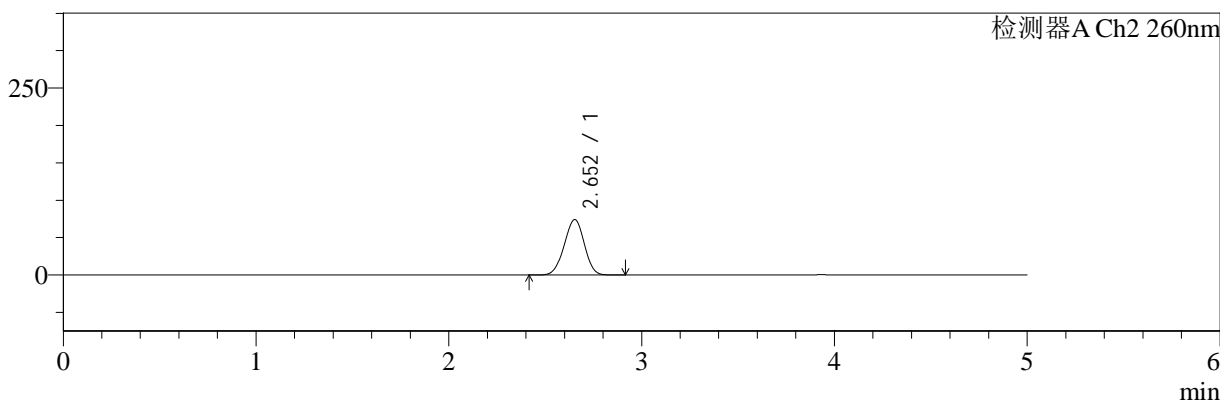
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-413-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:52:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	43974	100.000	6665	8304	0.993	--
总计		43974	100.000	6665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	535819	100.000	74041	3030	0.978	--
总计		535819	100.000	74041			

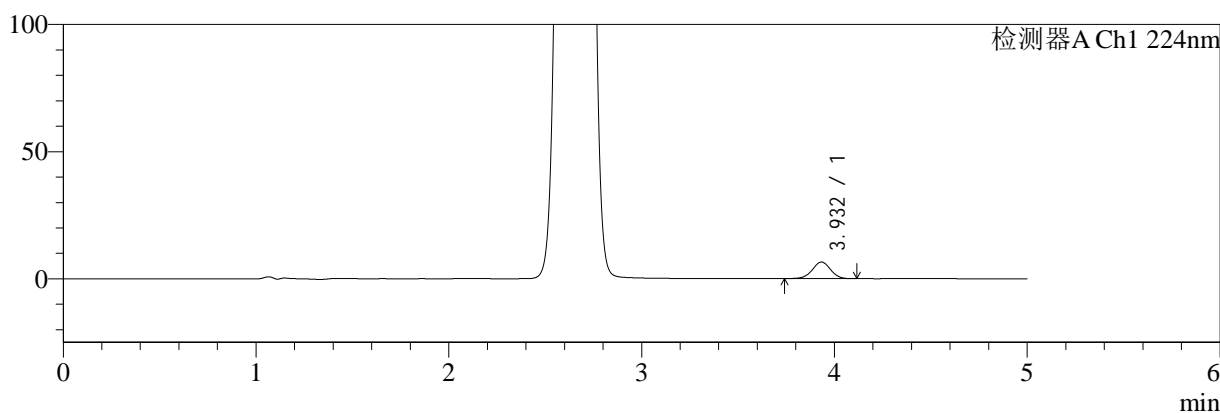
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

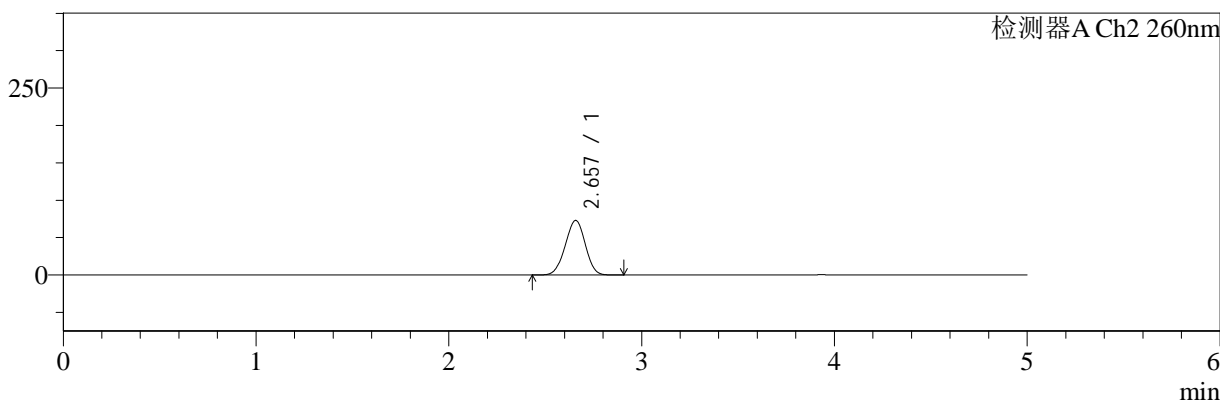
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-414-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 16:57:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	42853	100.000	6524	8337	0.997	--
总计		42853	100.000	6524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	527658	100.000	72929	3039	0.980	--
总计		527658	100.000	72929			

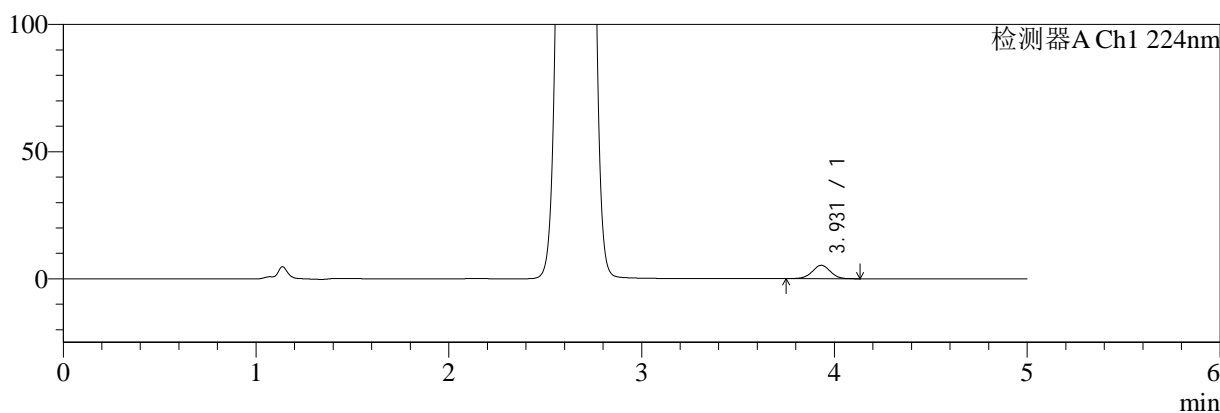
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

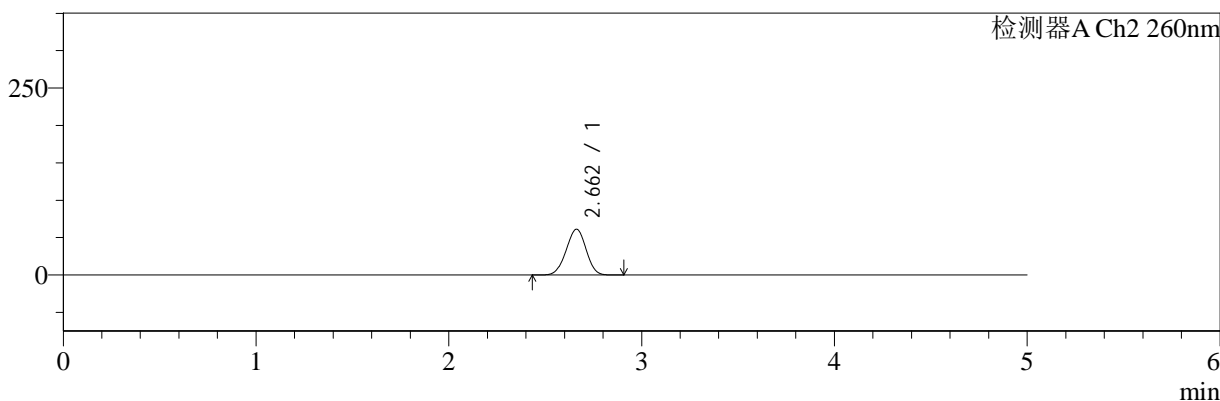
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-415-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:02:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:30:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	34438	100.000	5275	8422	1.002	--
总计		34438	100.000	5275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	440103	100.000	61215	3086	0.978	--
总计		440103	100.000	61215			

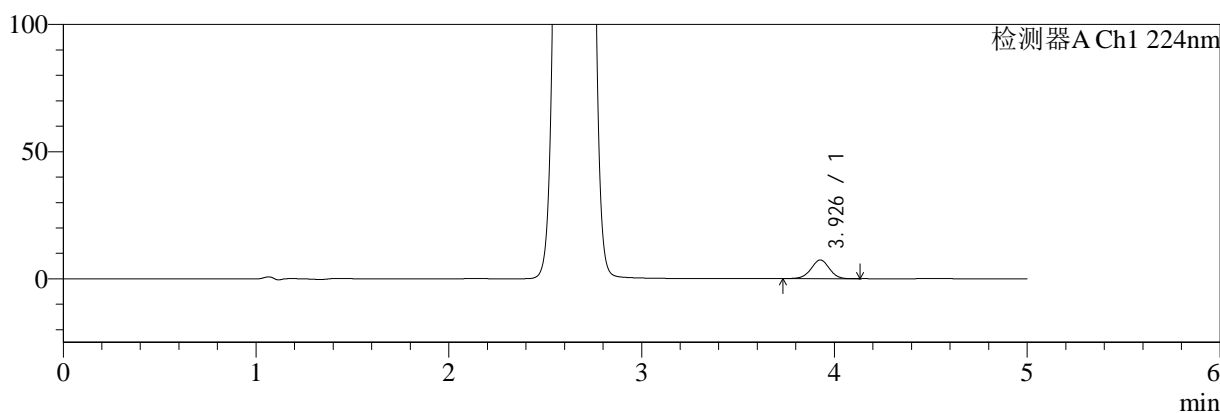
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

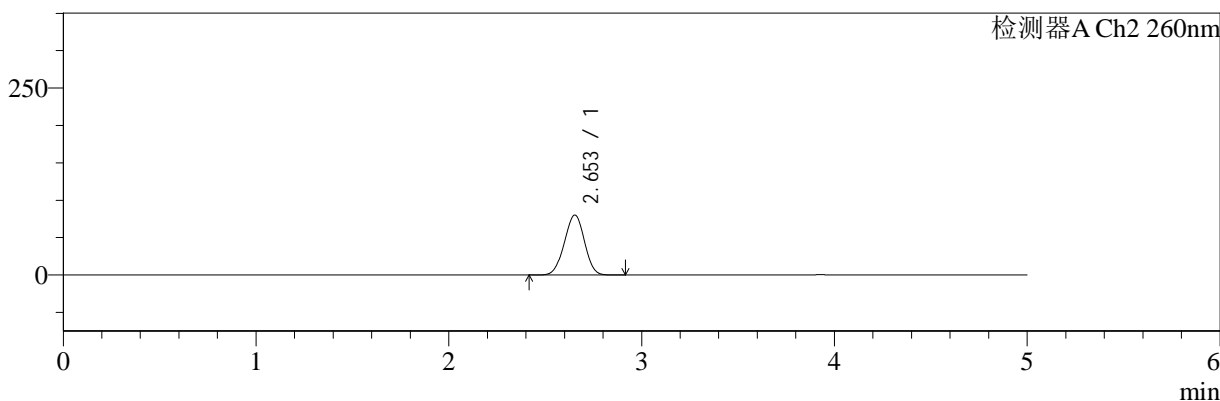
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-416-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:08:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	48327	100.000	7323	8299	0.996	--
总计		48327	100.000	7323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	580901	100.000	80193	3022	0.982	--
总计		580901	100.000	80193			

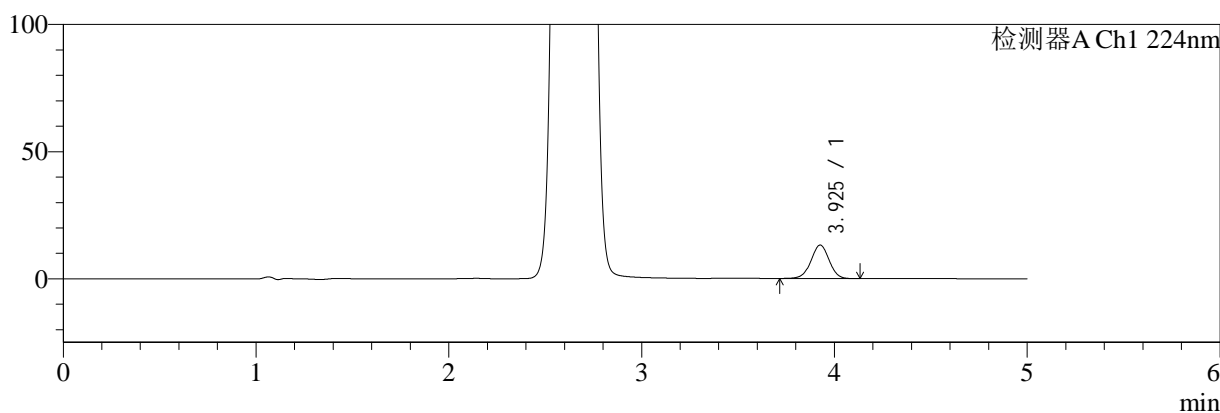
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

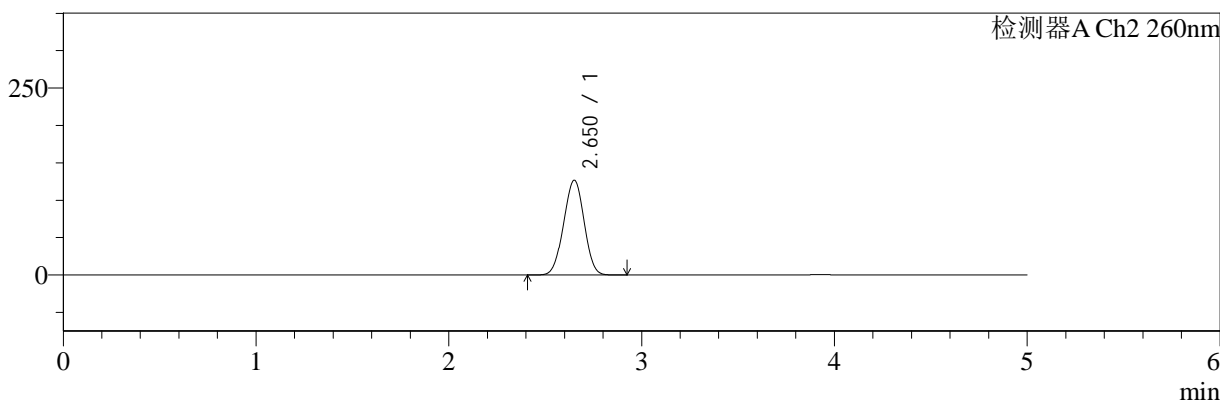
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-417-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:13:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	86331	100.000	13128	8348	0.995	--
总计		86331	100.000	13128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	934771	100.000	126491	2911	0.990	--
总计		934771	100.000	126491			

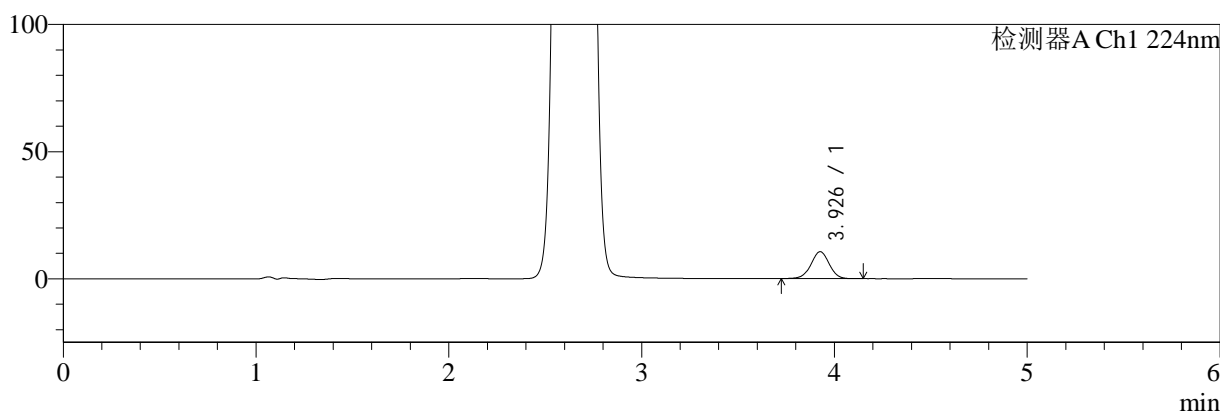
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

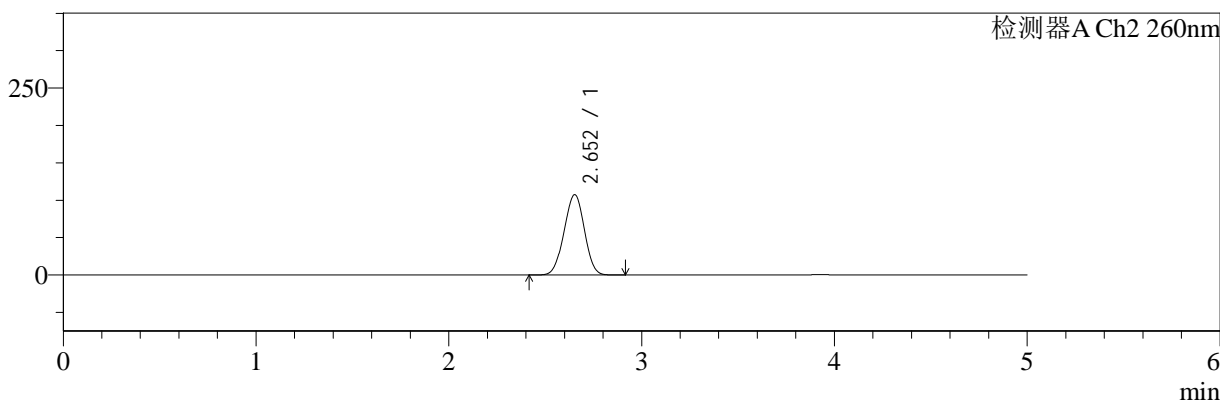
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-418-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:18:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	69509	100.000	10548	8328	0.997	--
总计		69509	100.000	10548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	786134	100.000	107358	2960	0.984	--
总计		786134	100.000	107358			

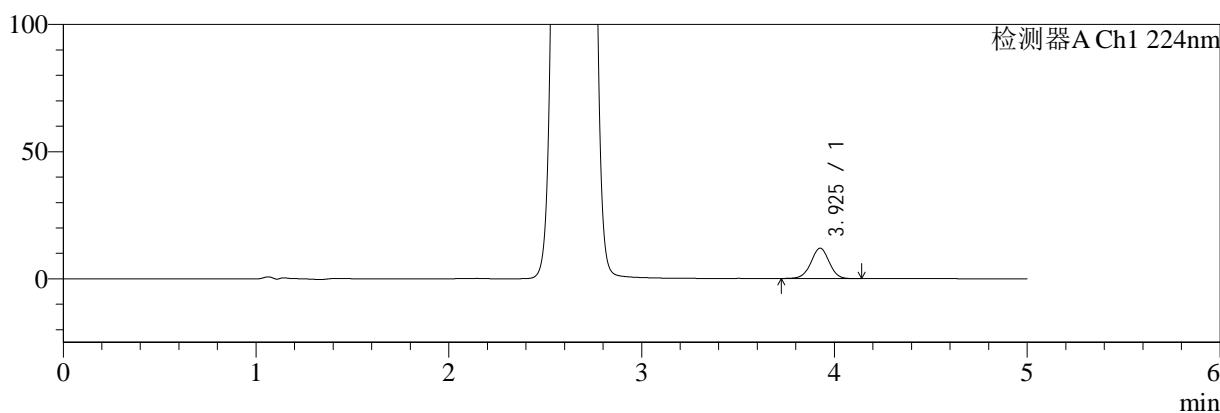
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

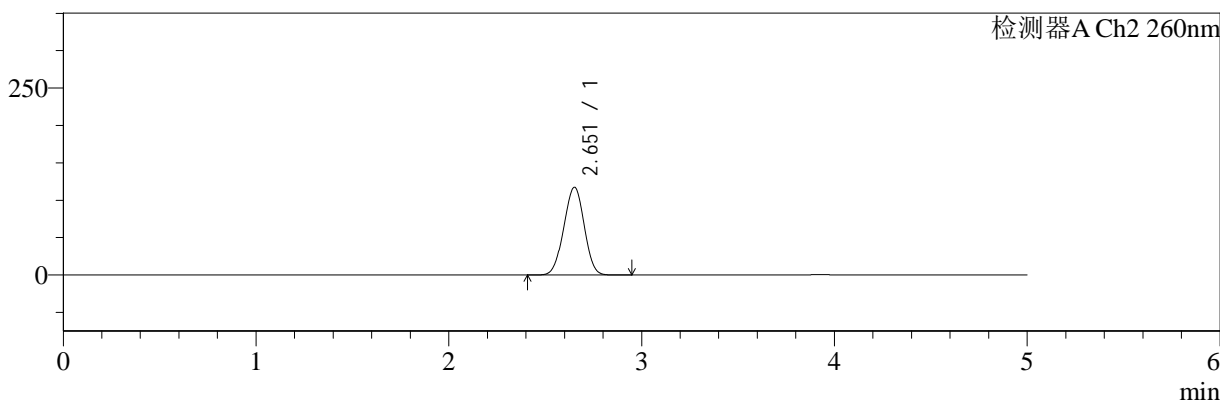
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-419-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:24:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	78526	100.000	11919	8314	0.997	--
总计		78526	100.000	11919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	862698	100.000	117054	2934	0.986	--
总计		862698	100.000	117054			

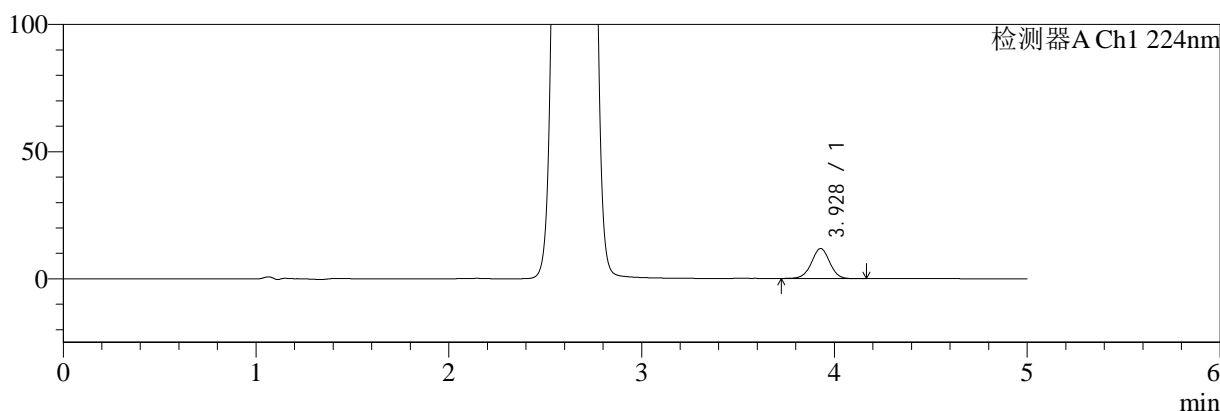
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

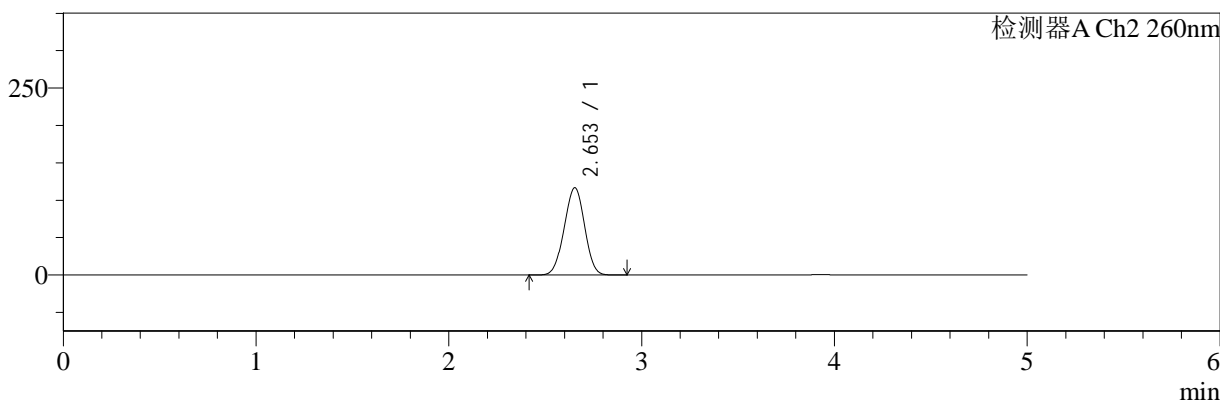
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-420-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:29:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	77529	100.000	11788	8309	1.000	--
总计		77529	100.000	11788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	855709	100.000	116626	2946	0.988	--
总计		855709	100.000	116626			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



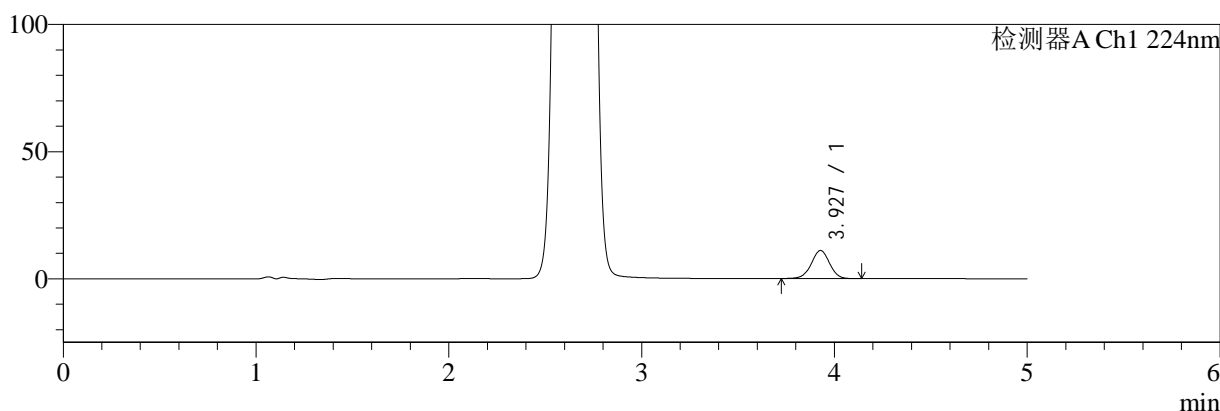
SMF-4034

<样品信息>

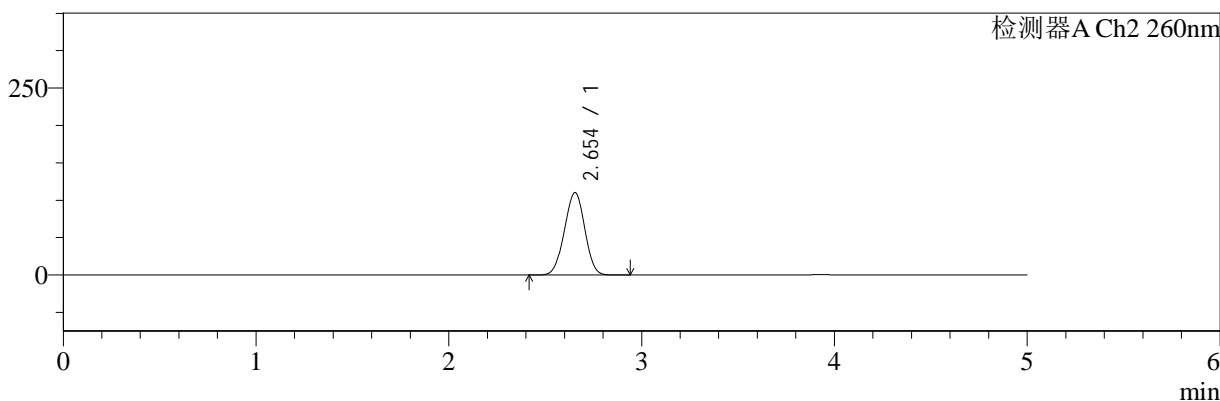
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-421-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:35:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	72658	100.000	11025	8315	0.996	--
总计		72658	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	2.654	807656	100.000	110192	2952	0.986	--
总计		807656	100.000	110192			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



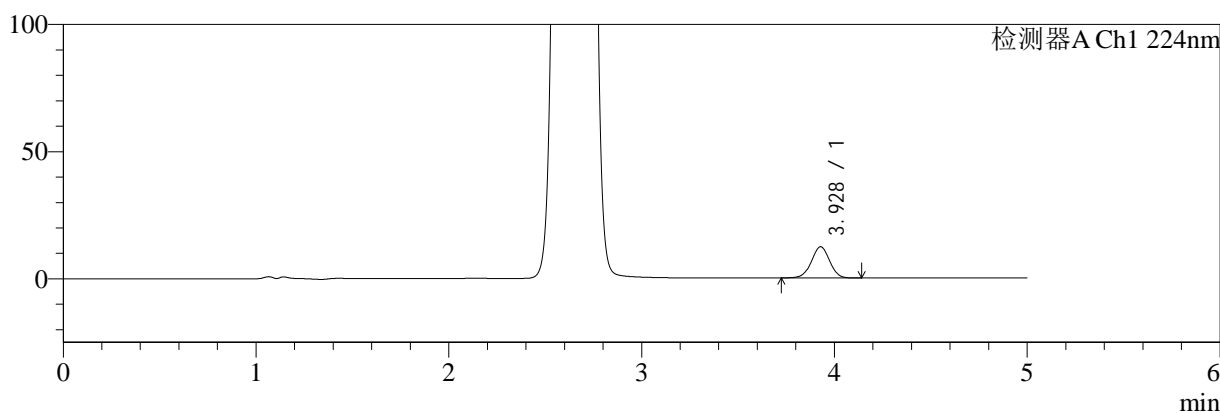
SMF-4034

<样品信息>

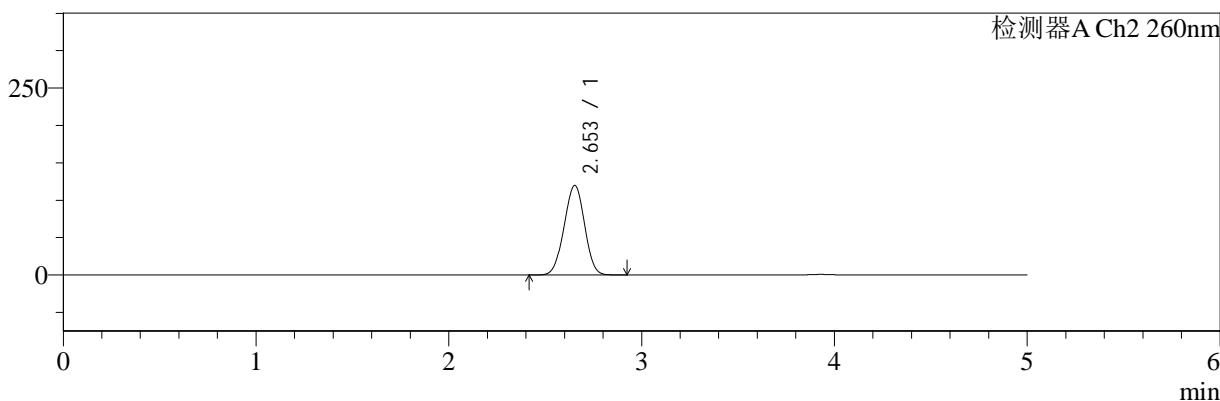
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-422-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:40:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	80621	100.000	12267	8329	0.997	--
总计		80621	100.000	12267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	881300	100.000	119644	2926	0.988	--
总计		881300	100.000	119644			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



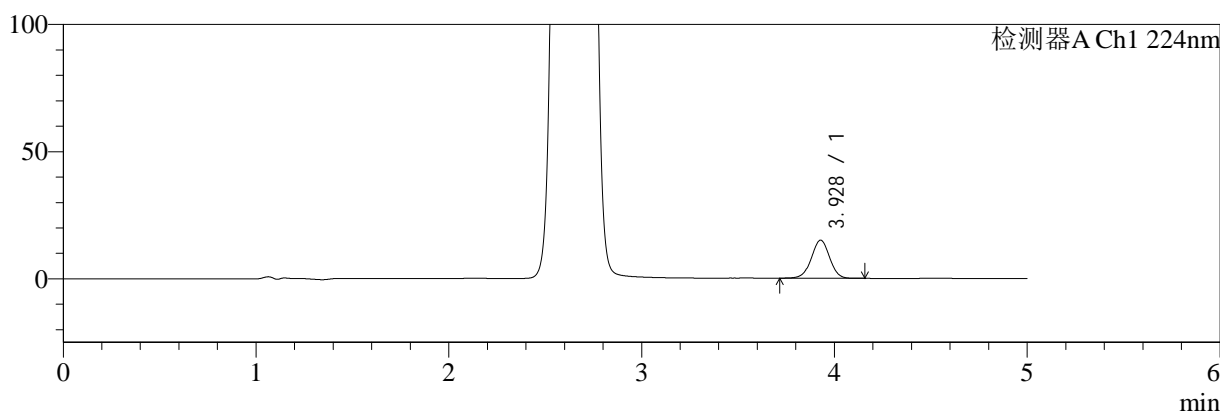
SMF-4034

<样品信息>

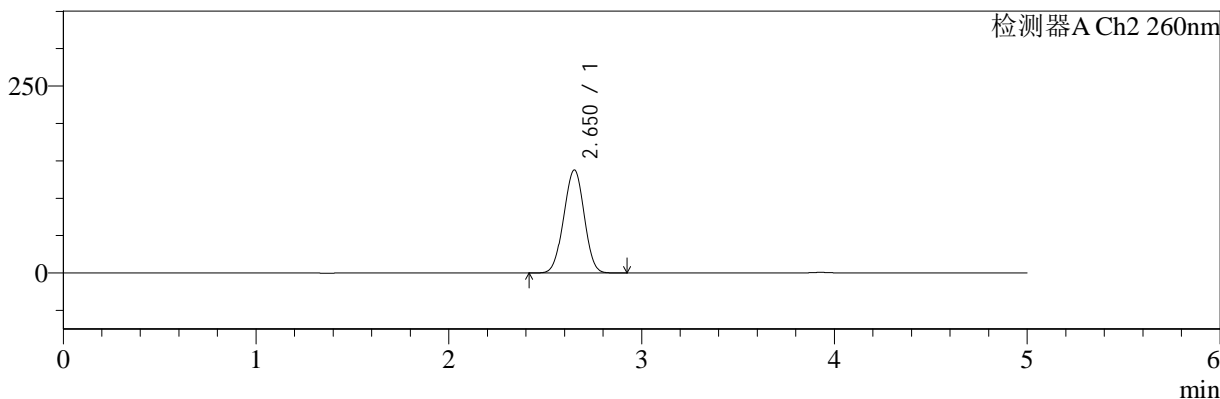
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-423-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:45:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	98492	100.000	14973	8315	0.995	--
总计		98492	100.000	14973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	1014582	100.000	137427	2923	0.992	--
总计		1014582	100.000	137427			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



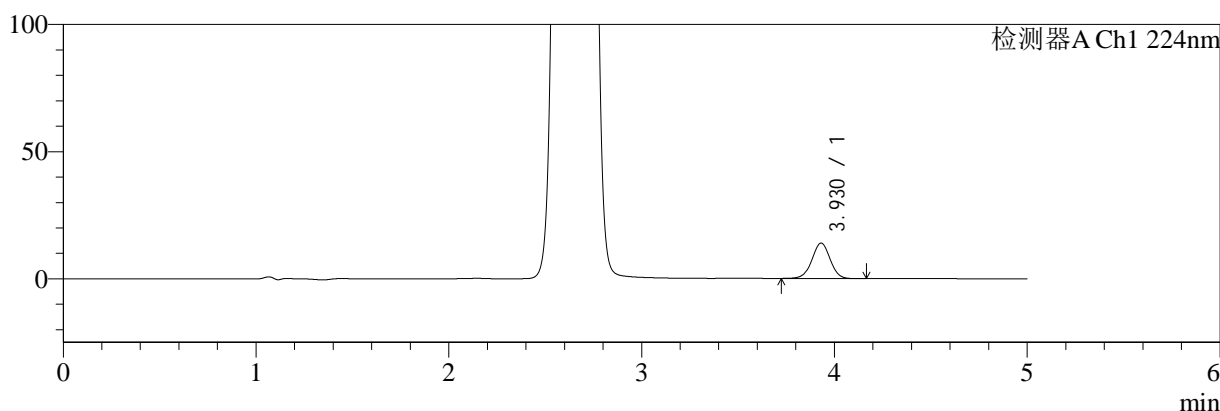
SMF-4034

<样品信息>

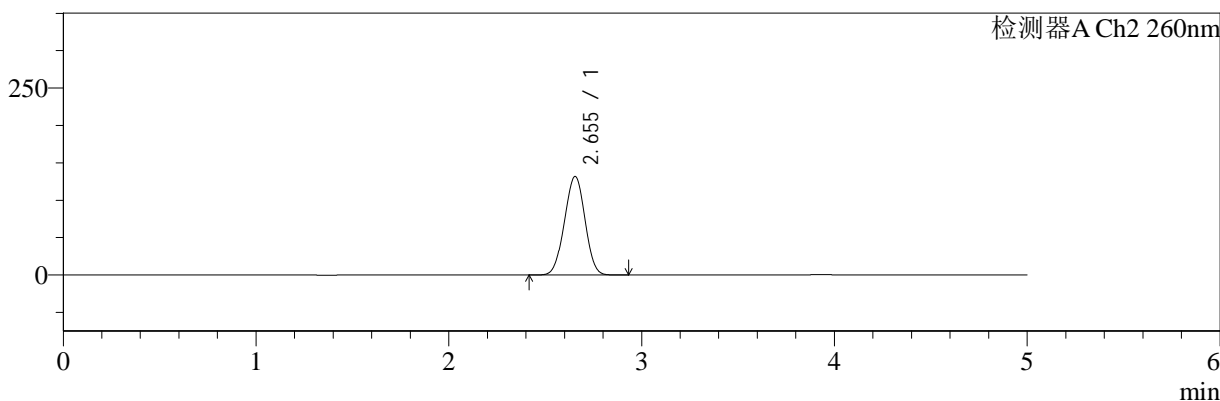
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-424-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:51:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	91418	100.000	13936	8381	0.996	--
总计		91418	100.000	13936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	974129	100.000	131902	2912	0.990	--
总计		974129	100.000	131902			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



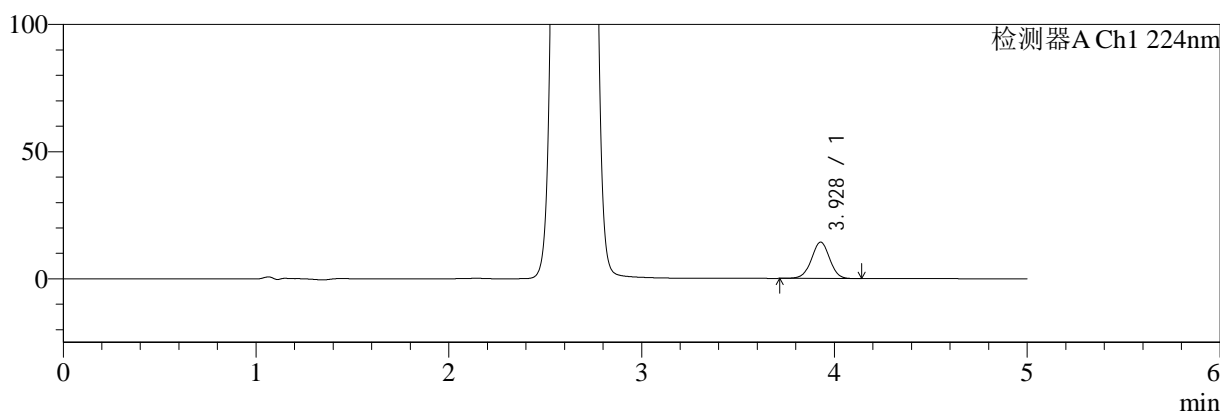
SMF-4034

<样品信息>

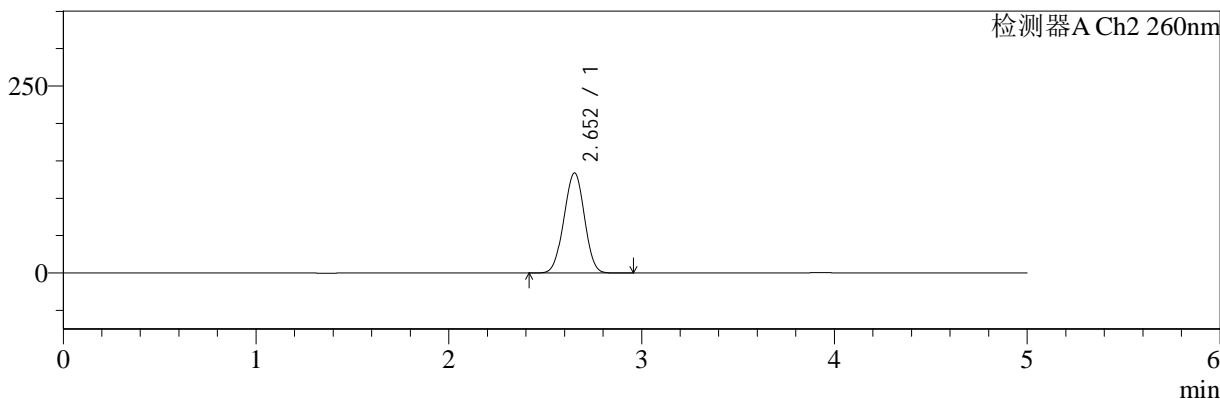
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-425-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 17:56:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	93955	100.000	14296	8334	0.994	--
总计		93955	100.000	14296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	987672	100.000	133473	2910	0.992	--
总计		987672	100.000	133473			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



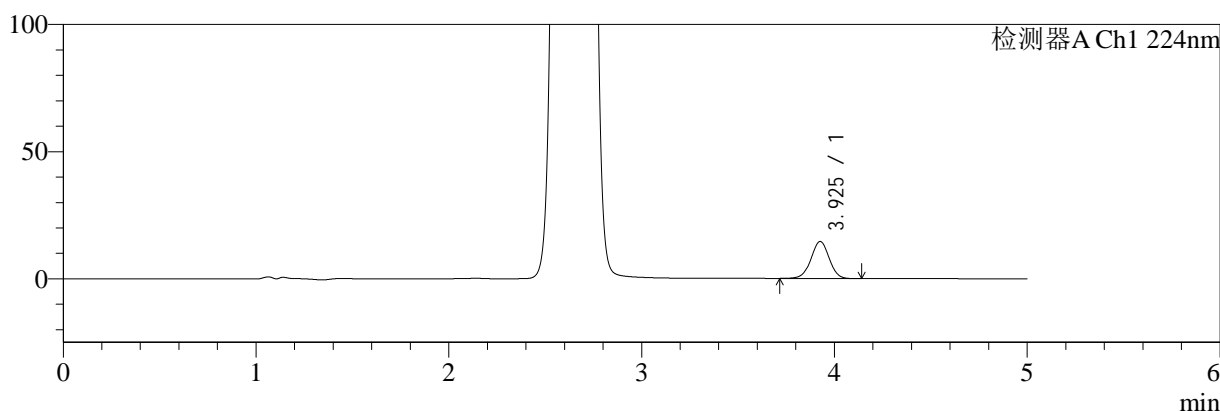
SMF-4034

<样品信息>

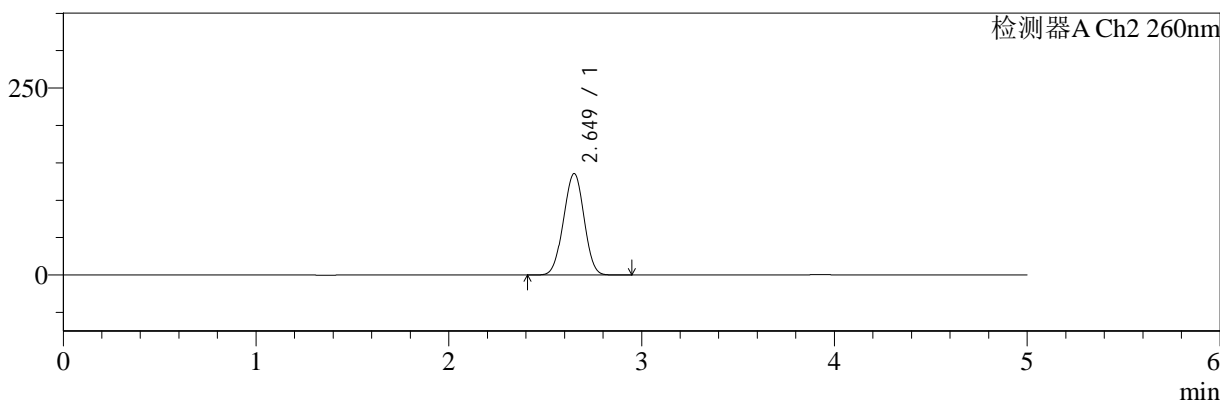
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-426-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:01:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	95635	100.000	14525	8329	0.995	--
总计		95635	100.000	14525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	1003180	100.000	135522	2898	0.993	--
总计		1003180	100.000	135522			

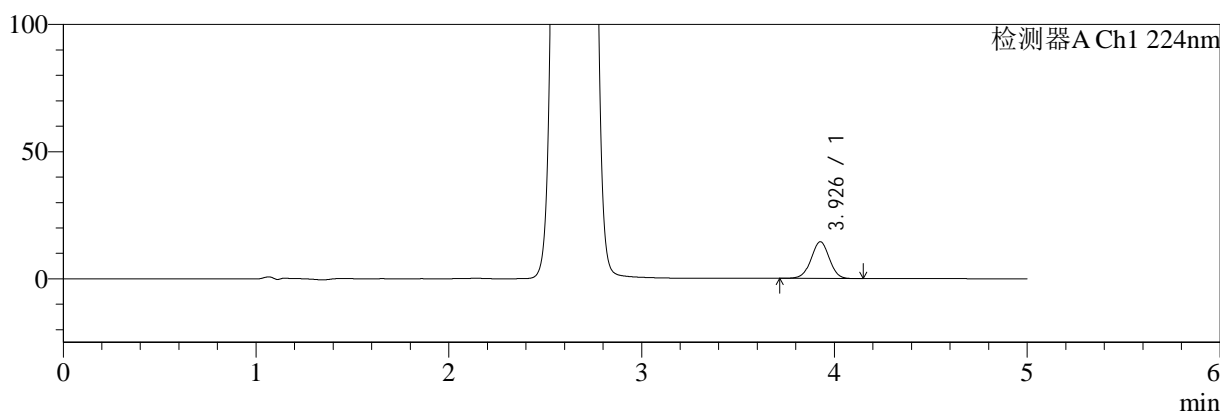
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

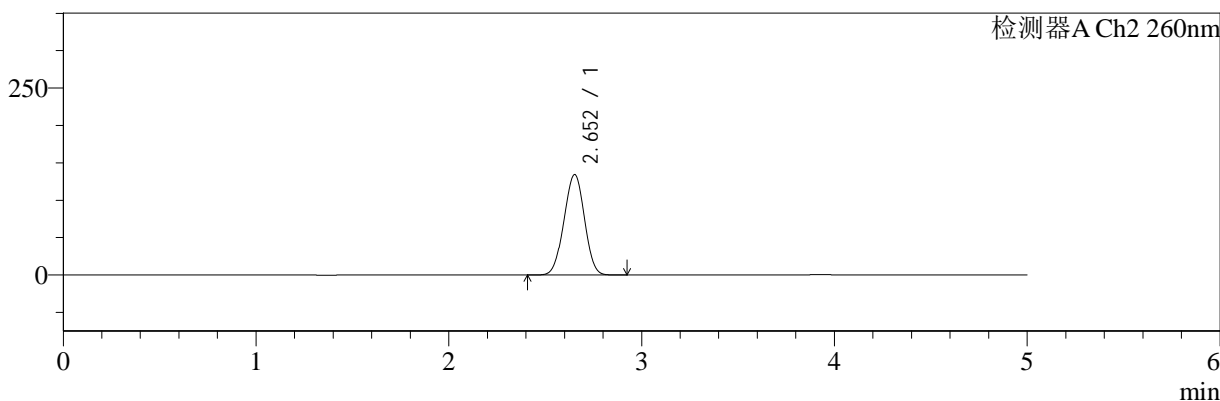
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-427-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:07:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	95151	100.000	14395	8266	0.994	--
总计		95151	100.000	14395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	991313	100.000	134141	2910	0.990	--
总计		991313	100.000	134141			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



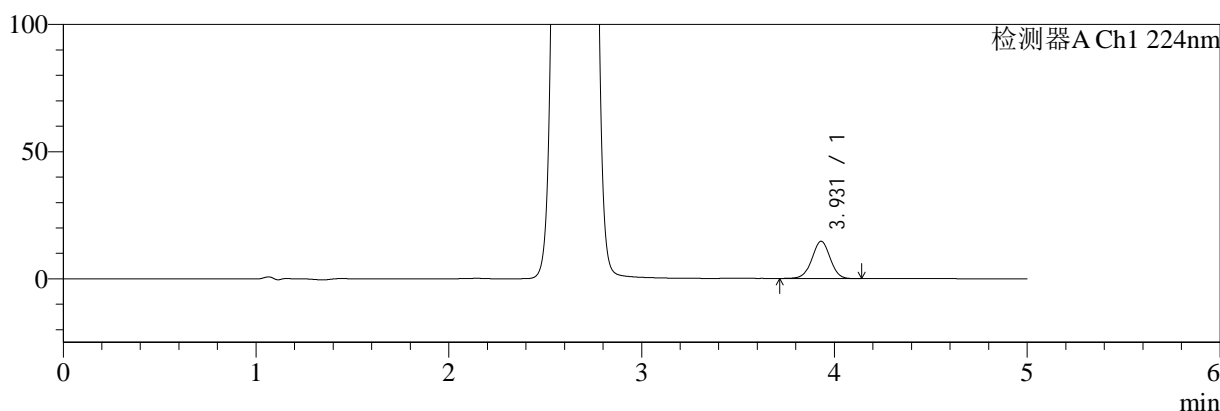
SMF-4034

<样品信息>

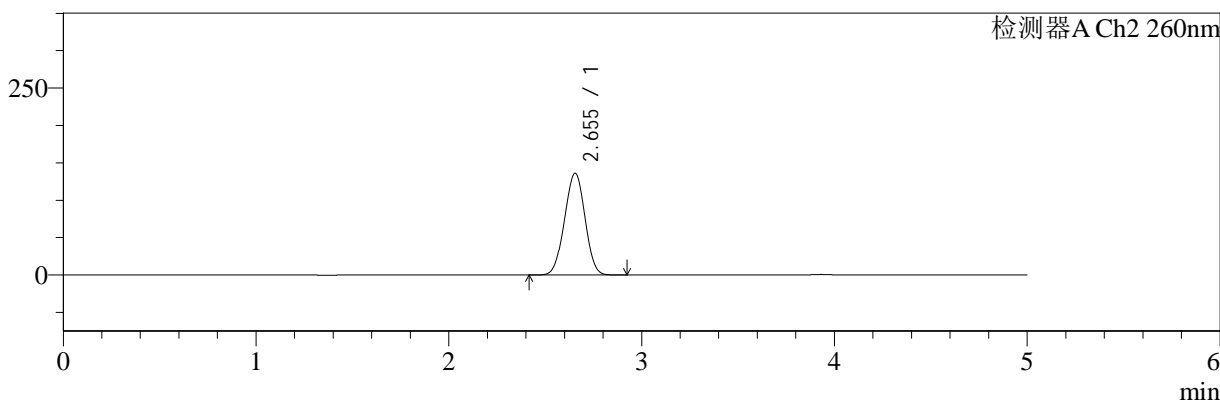
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-428-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:12:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	96437	100.000	14661	8289	0.996	--
总计		96437	100.000	14661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	1003312	100.000	136173	2927	0.992	--
总计		1003312	100.000	136173			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



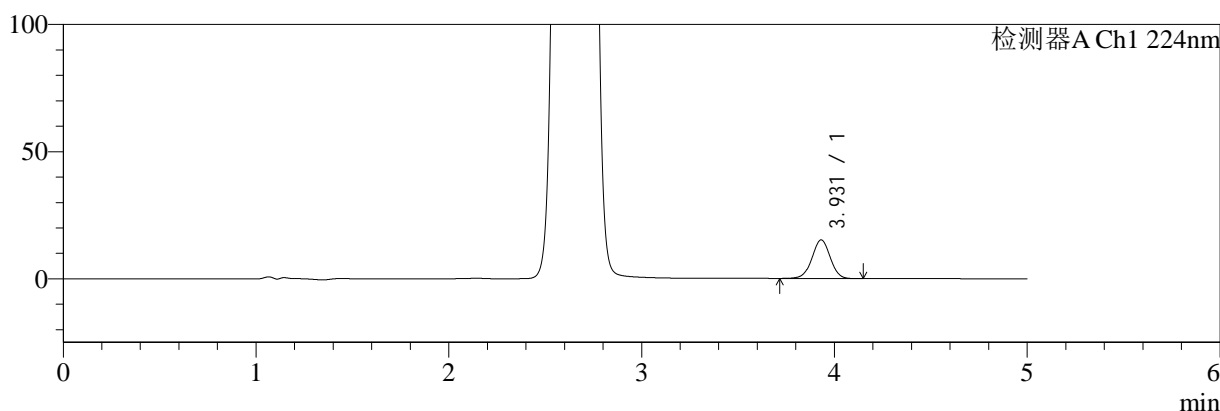
SMF-4034

<样品信息>

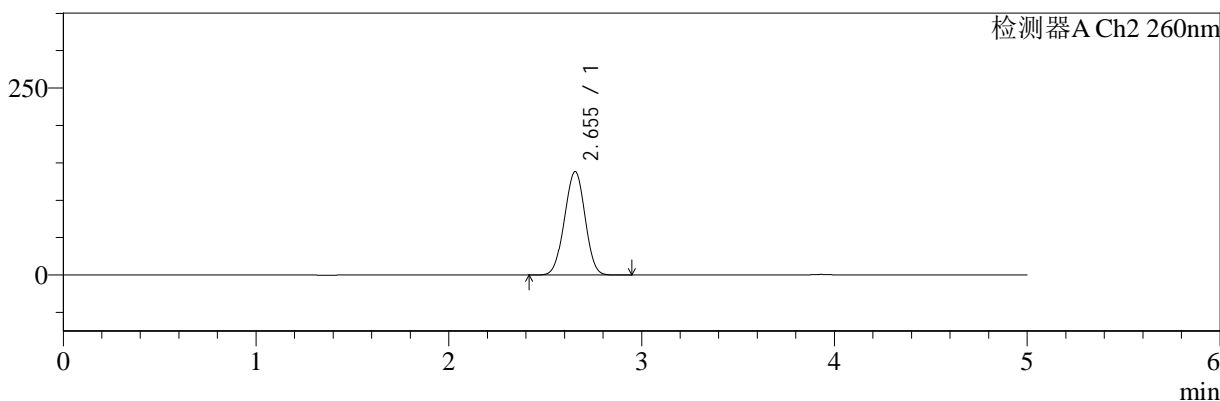
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-429-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:18:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	100024	100.000	15203	8302	0.994	--
总计		100024	100.000	15203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	1023100	100.000	138408	2910	0.991	--
总计		1023100	100.000	138408			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



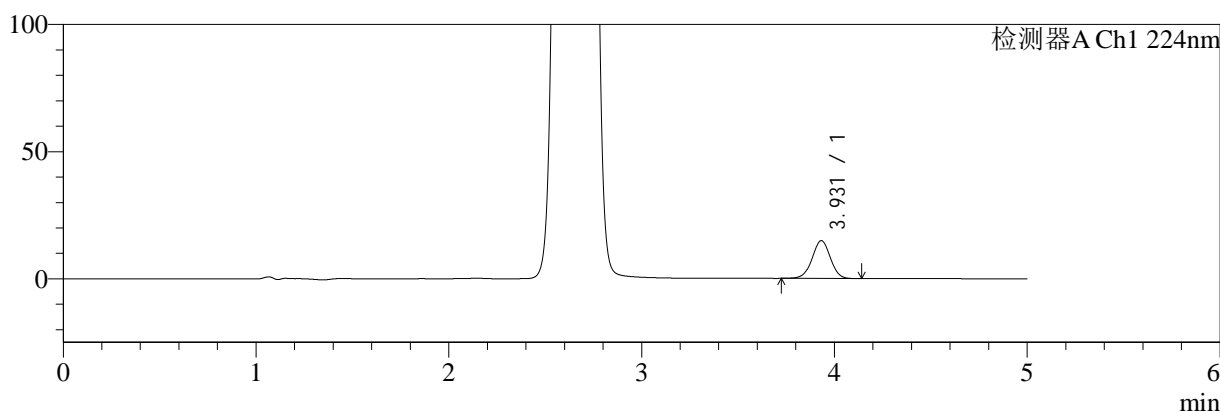
SMF-4034

<样品信息>

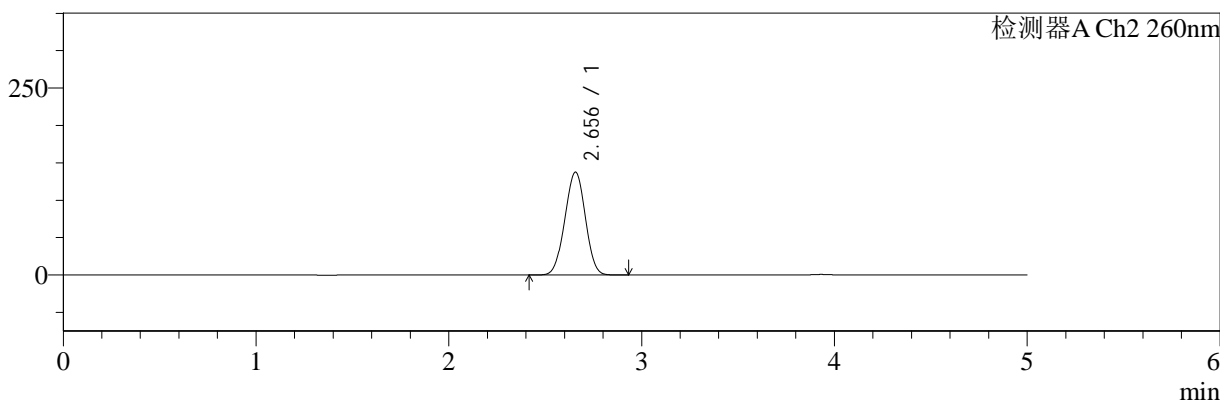
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-430-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:23:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	97907	100.000	14889	8314	0.995	--
总计		97907	100.000	14889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1015190	100.000	137575	2927	0.991	--
总计		1015190	100.000	137575			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



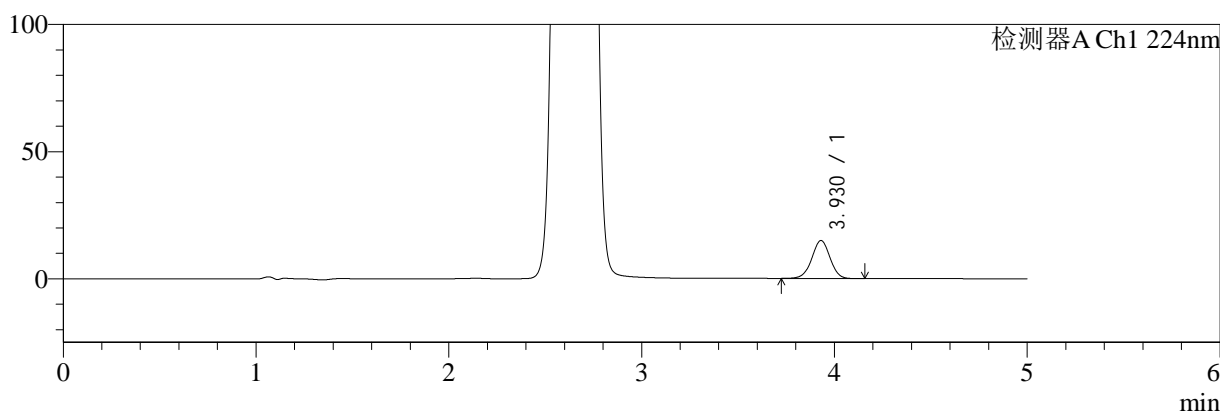
SMF-4034

<样品信息>

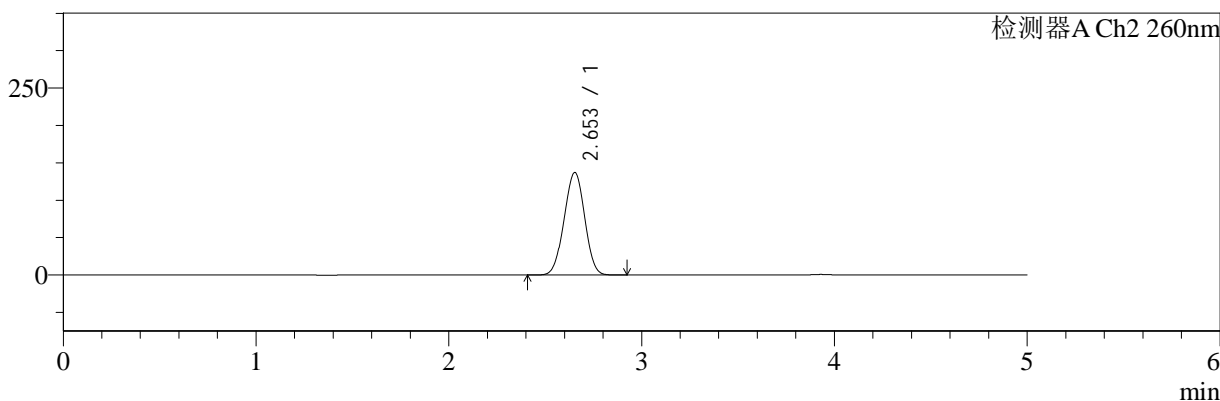
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-431-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:28:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	98130	100.000	14944	8318	0.995	--
总计		98130	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	2.653	1015369	100.000	137008	2894	0.991	--
总计		1015369	100.000	137008			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



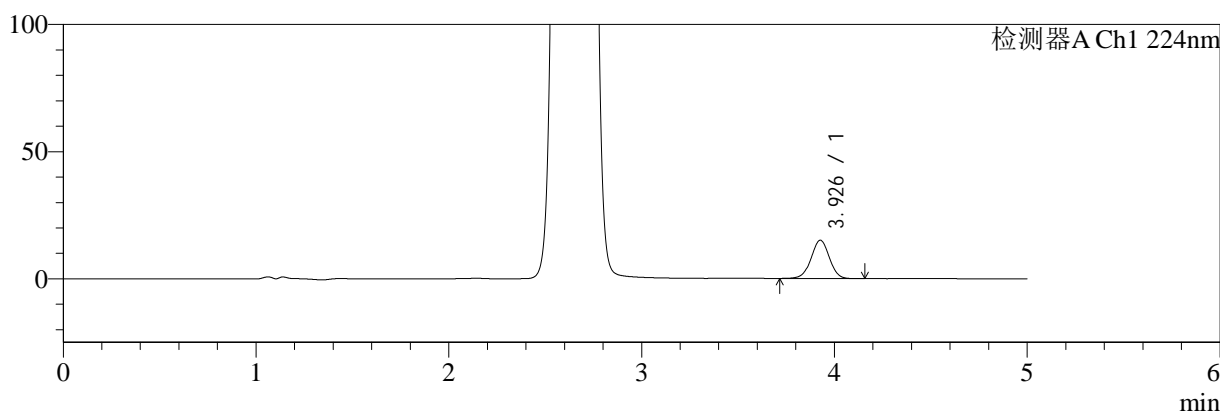
SMF-4034

<样品信息>

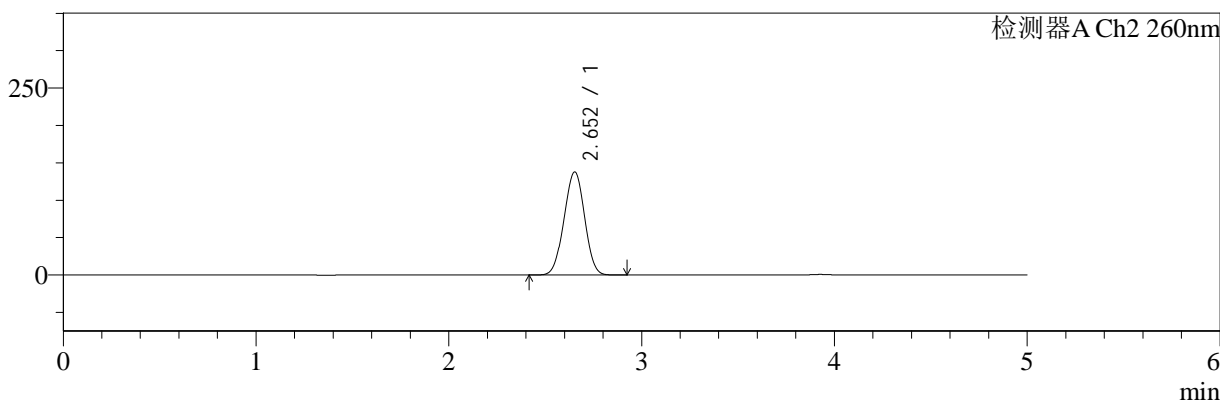
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-432-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:34:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99059	100.000	15015	8302	0.996	--
总计		99059	100.000	15015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1019914	100.000	137738	2900	0.991	--
总计		1019914	100.000	137738			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



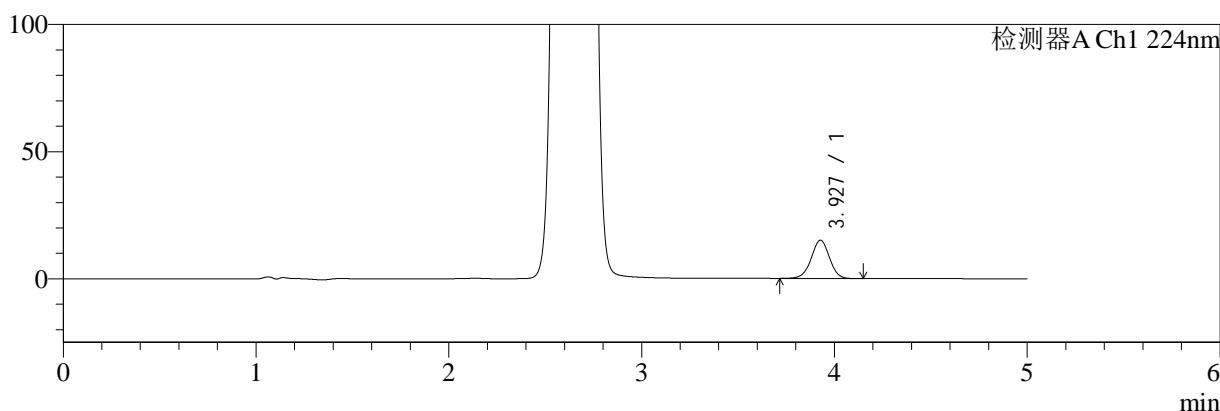
SMF-4034

<样品信息>

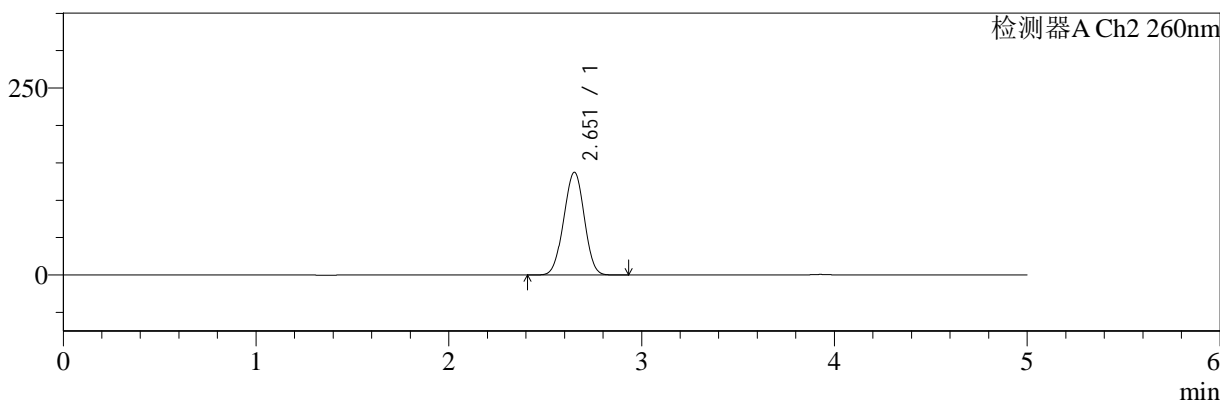
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-433-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:39:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	99097	100.000	15030	8299	0.994	--
总计		99097	100.000	15030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1015590	100.000	137049	2904	0.991	--
总计		1015590	100.000	137049			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



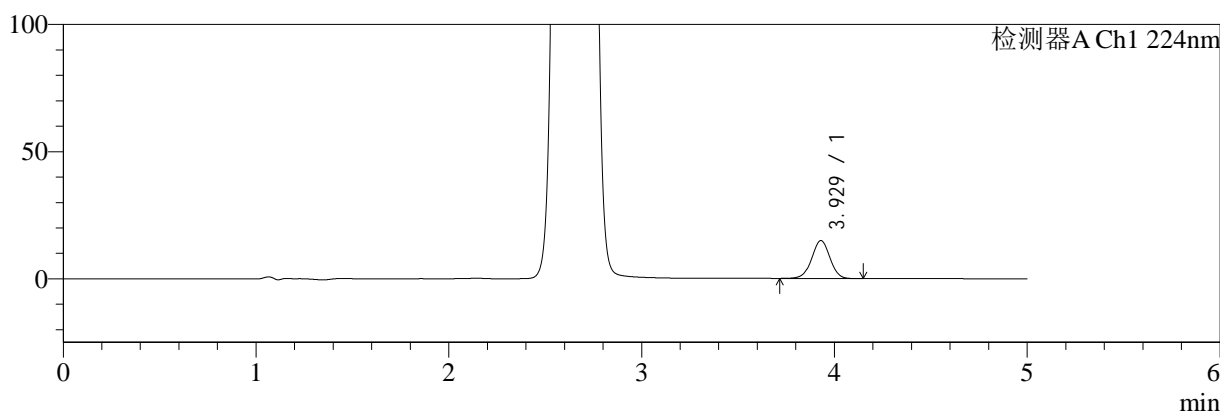
SMF-4034

<样品信息>

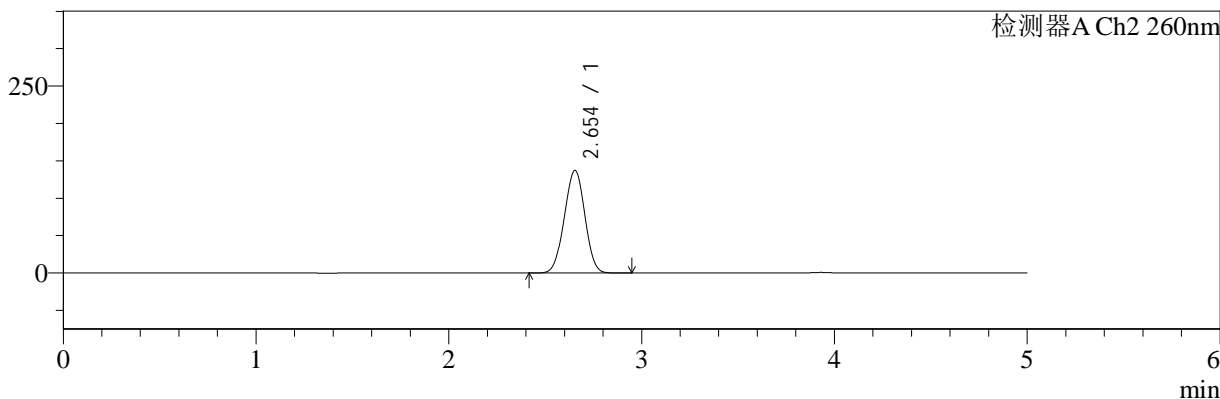
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-434-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:44:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	98051	100.000	14926	8326	0.993	--
总计		98051	100.000	14926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	1014134	100.000	137218	2909	0.992	--
总计		1014134	100.000	137218			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



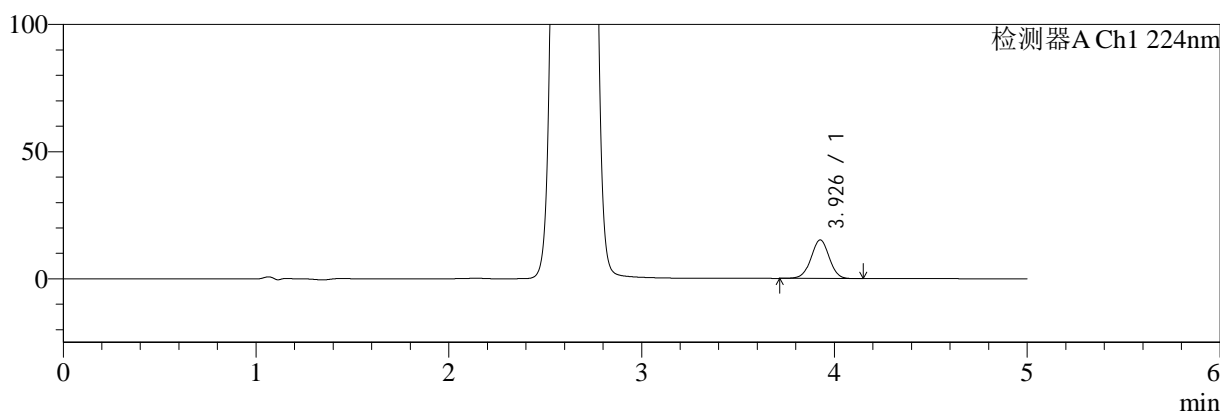
SMF-4034

<样品信息>

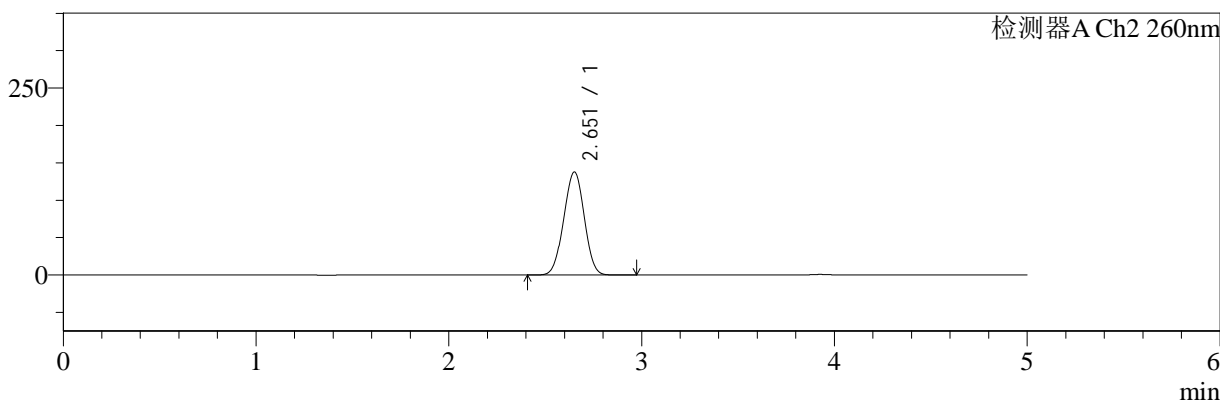
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-435-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:50:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:31:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99789	100.000	15122	8304	0.996	--
总计		99789	100.000	15122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1019408	100.000	137389	2897	0.994	--
总计		1019408	100.000	137389			

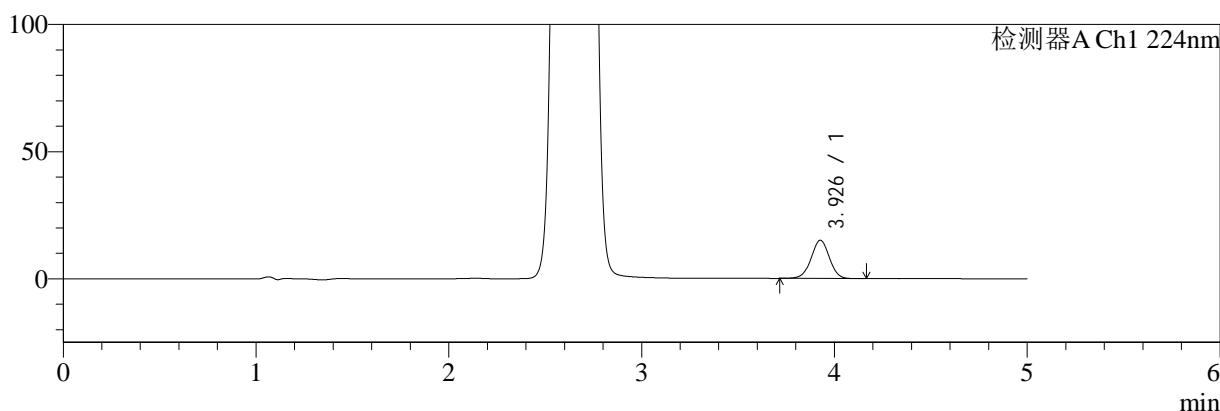
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

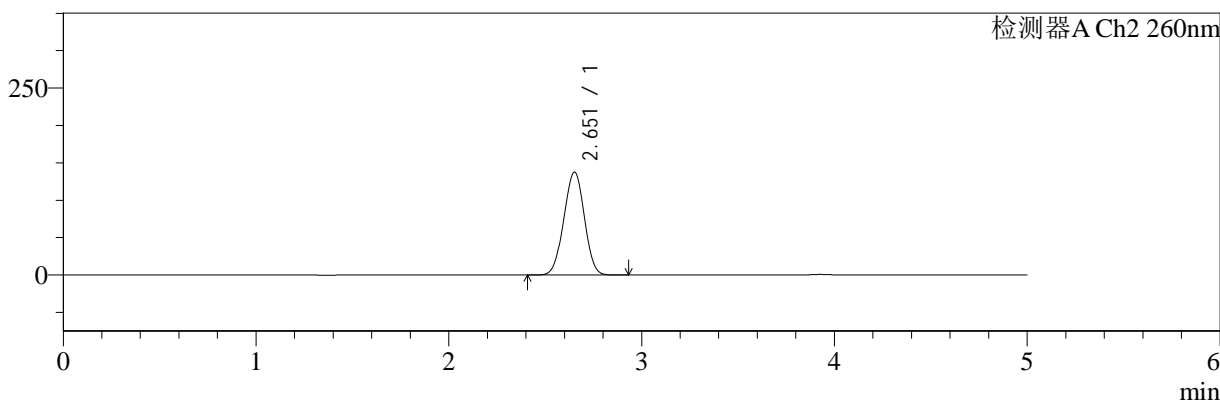
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-436-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 18:55:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99166	100.000	14997	8264	0.996	--
总计		99166	100.000	14997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1017594	100.000	137257	2903	0.991	--
总计		1017594	100.000	137257			

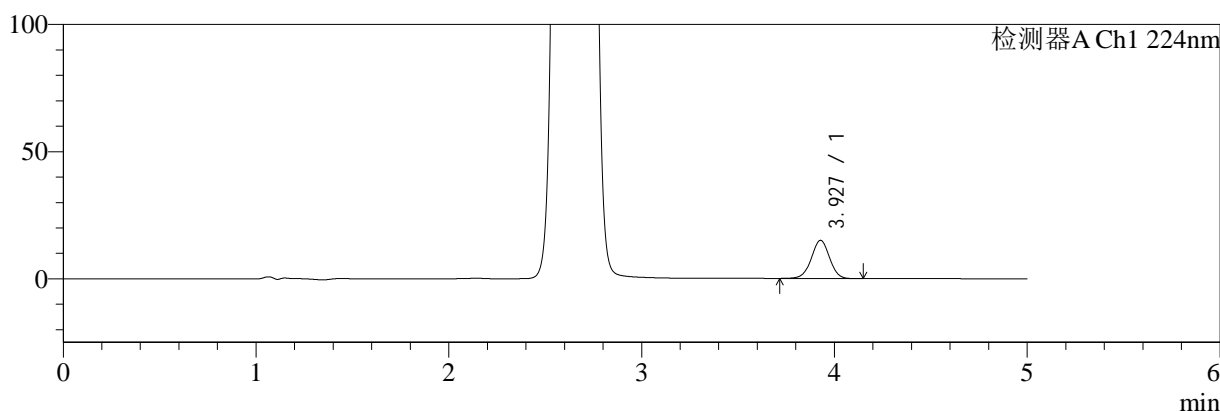
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

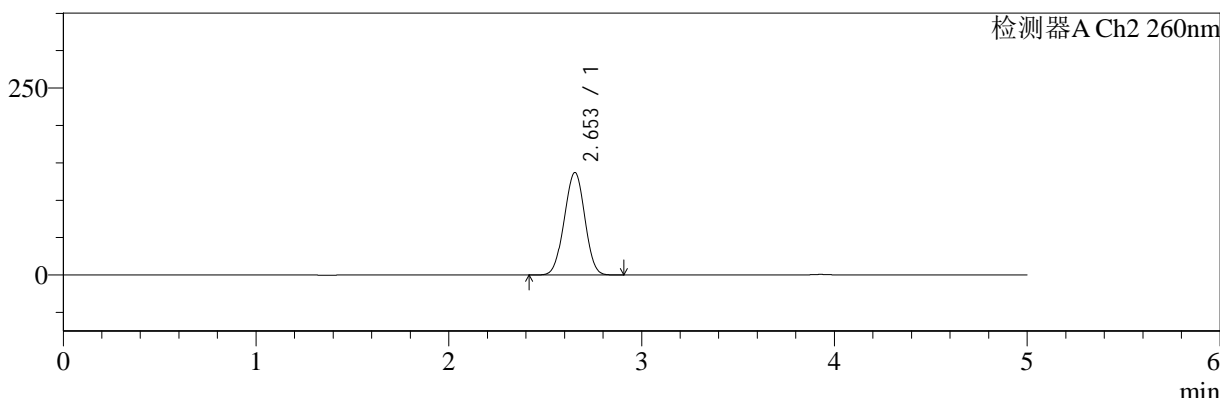
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-437-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:00:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	98731	100.000	14988	8309	0.995	--
总计		98731	100.000	14988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1011217	100.000	136997	2914	0.993	--
总计		1011217	100.000	136997			

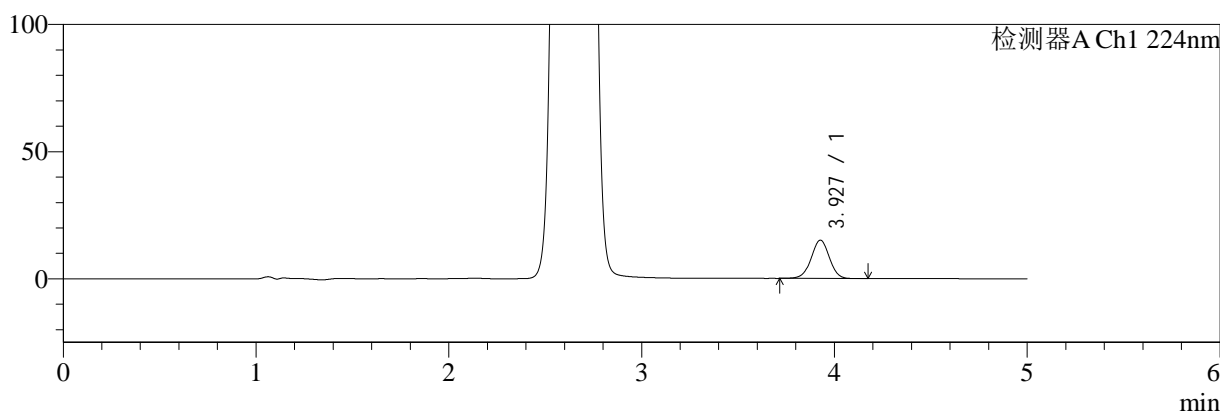
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

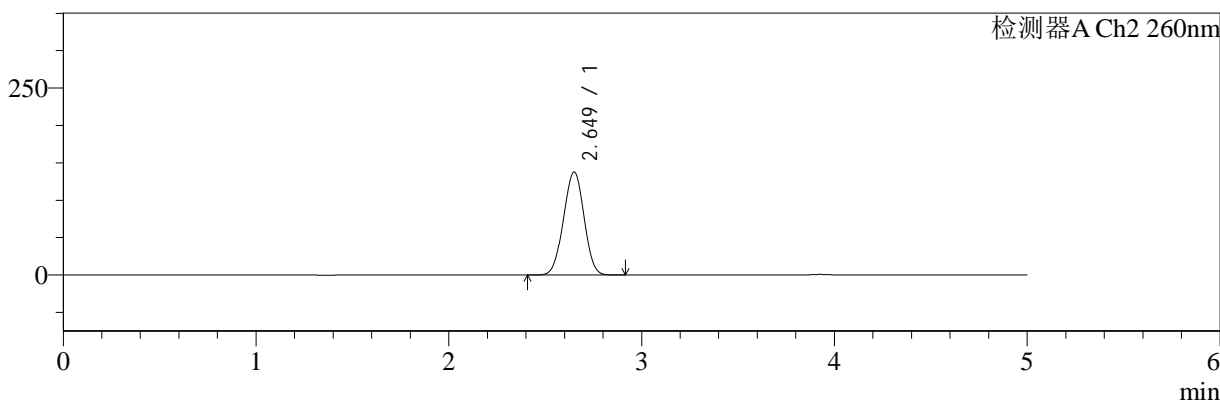
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-438-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:06:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	99182	100.000	15053	8332	0.994	--
总计		99182	100.000	15053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	1018902	100.000	137574	2893	0.993	--
总计		1018902	100.000	137574			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



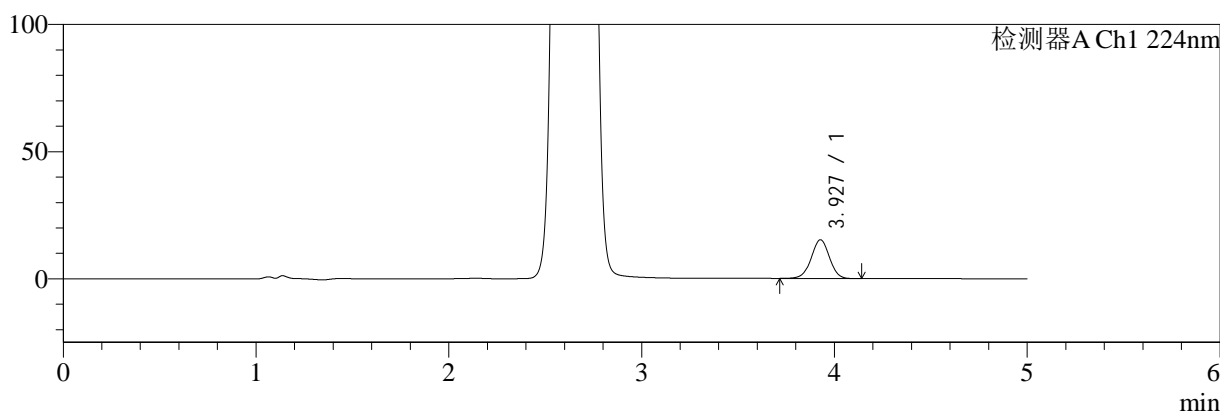
SMF-4034

<样品信息>

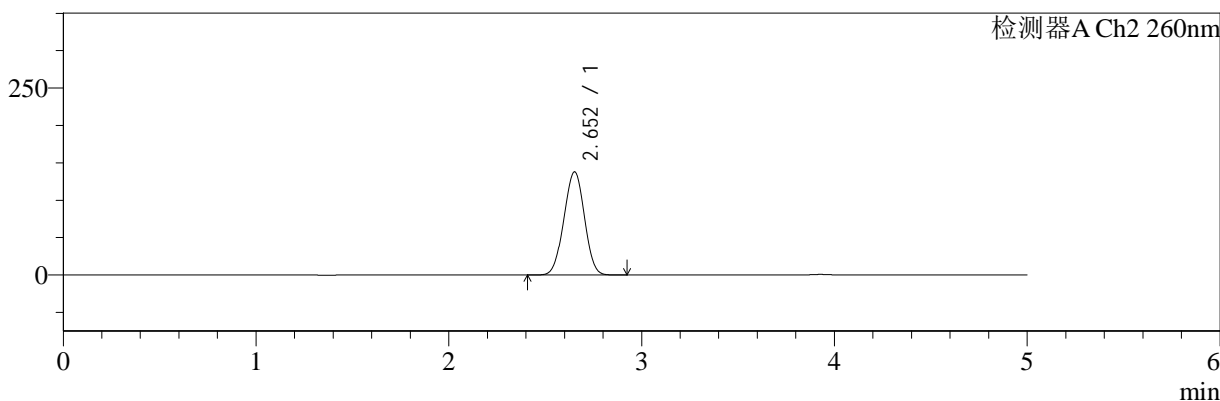
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-439-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:11:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	100153	100.000	15202	8310	0.993	--
总计		100153	100.000	15202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1019885	100.000	137643	2903	0.992	--
总计		1019885	100.000	137643			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



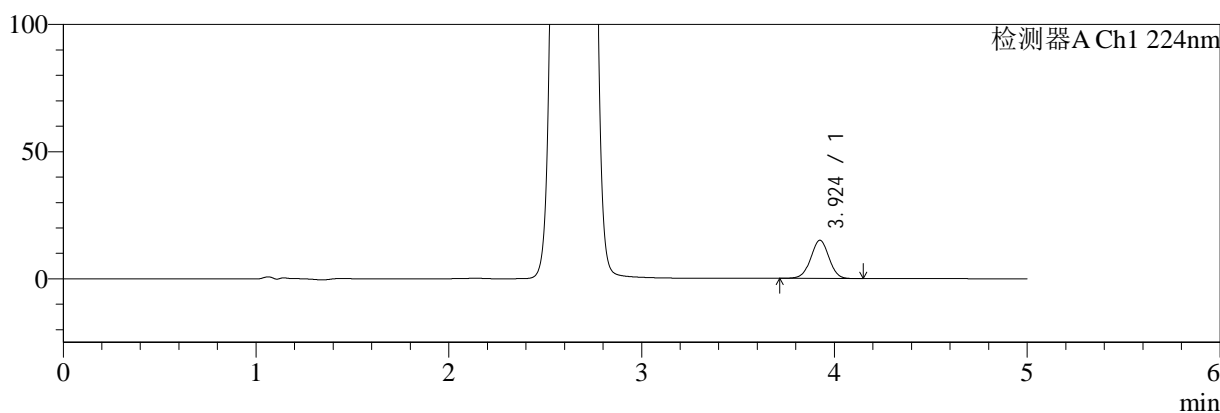
SMF-4034

<样品信息>

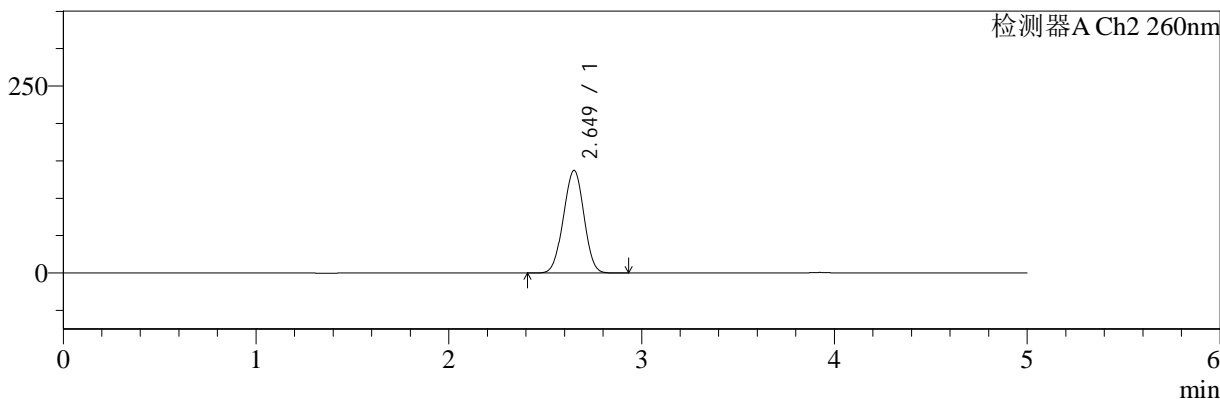
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-440-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:17:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	98957	100.000	15014	8269	0.996	--
总计		98957	100.000	15014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	1013069	100.000	137077	2902	0.993	--
总计		1013069	100.000	137077			

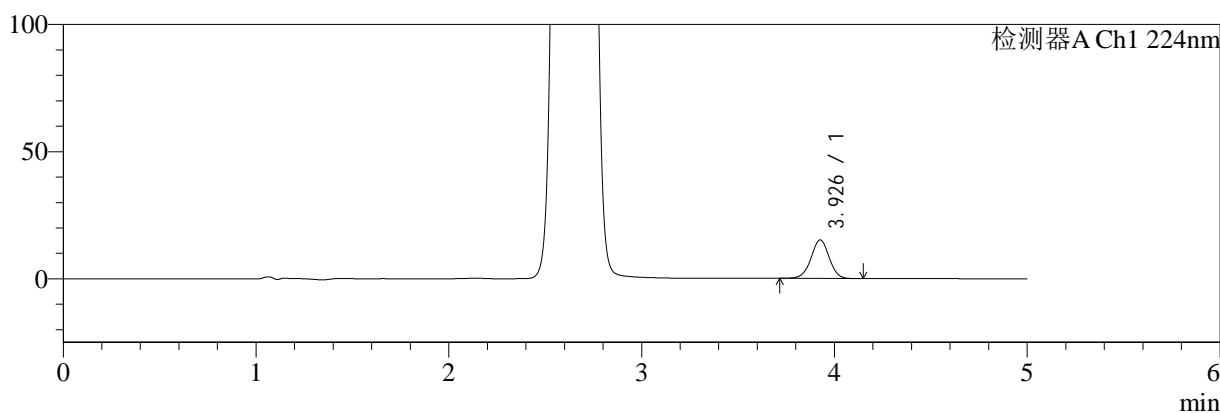
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

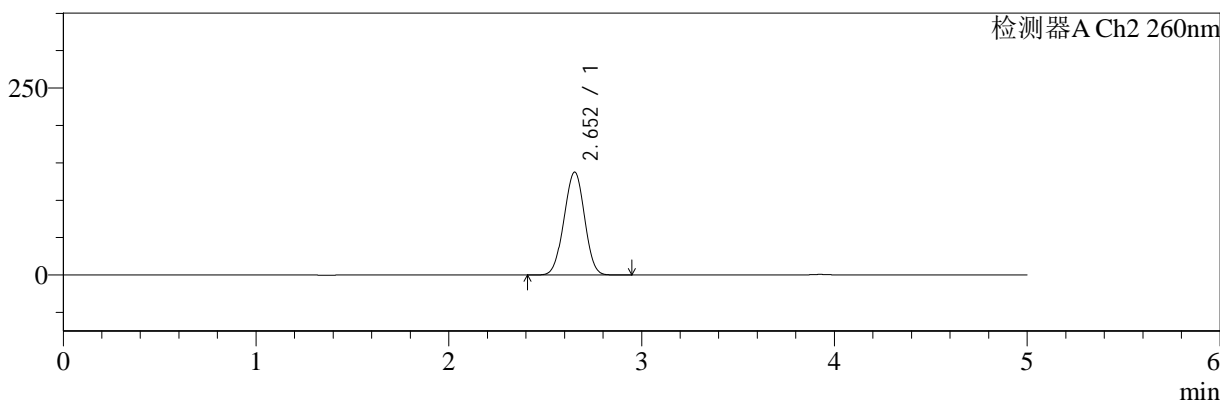
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-441-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:22:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99392	100.000	15100	8334	0.995	--
总计		99392	100.000	15100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1016756	100.000	137382	2906	0.992	--
总计		1016756	100.000	137382			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



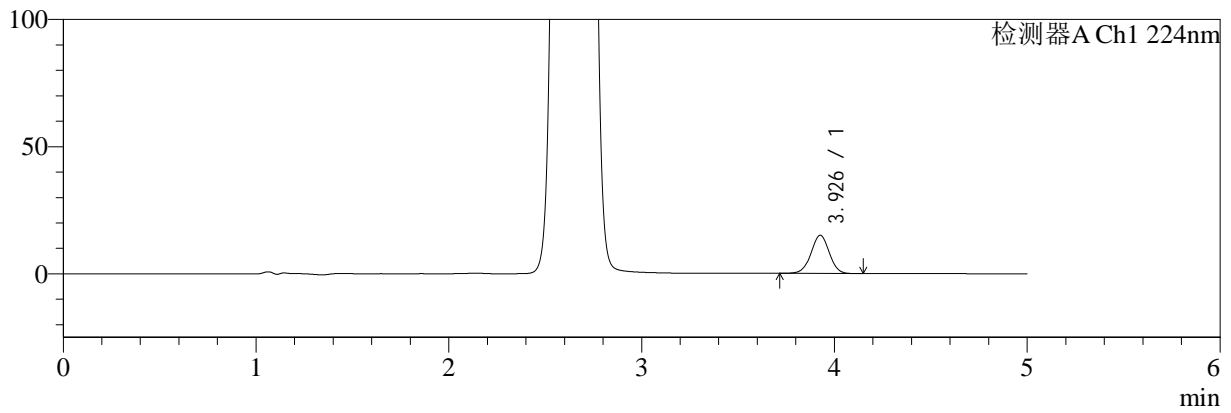
SMF-4034

<样品信息>

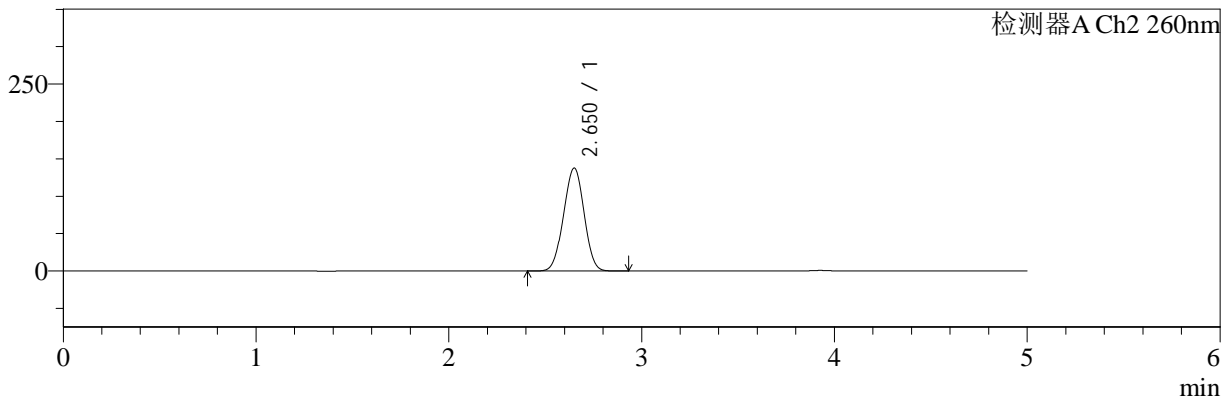
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-442-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:27:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	98931	100.000	14973	8269	0.996	--
总计		98931	100.000	14973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	1017574	100.000	137464	2899	0.993	--
总计		1017574	100.000	137464			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



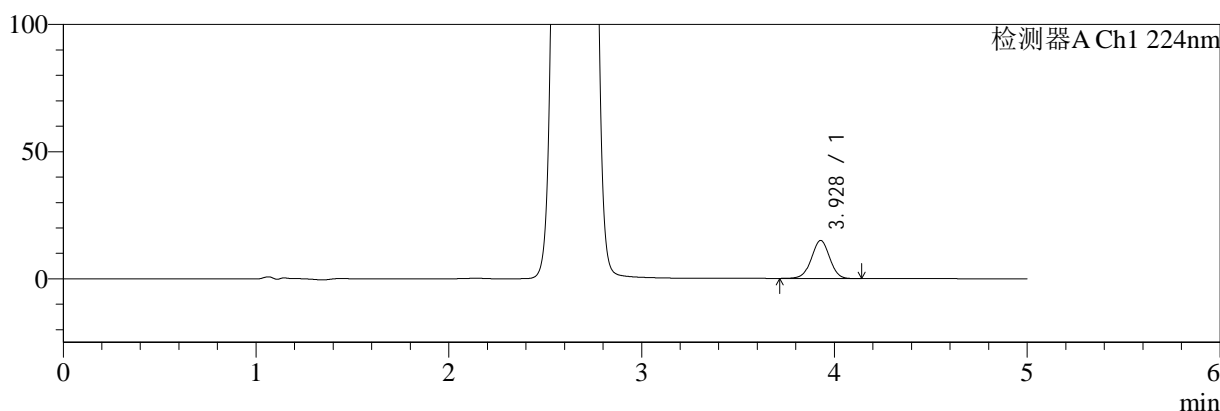
SMF-4034

<样品信息>

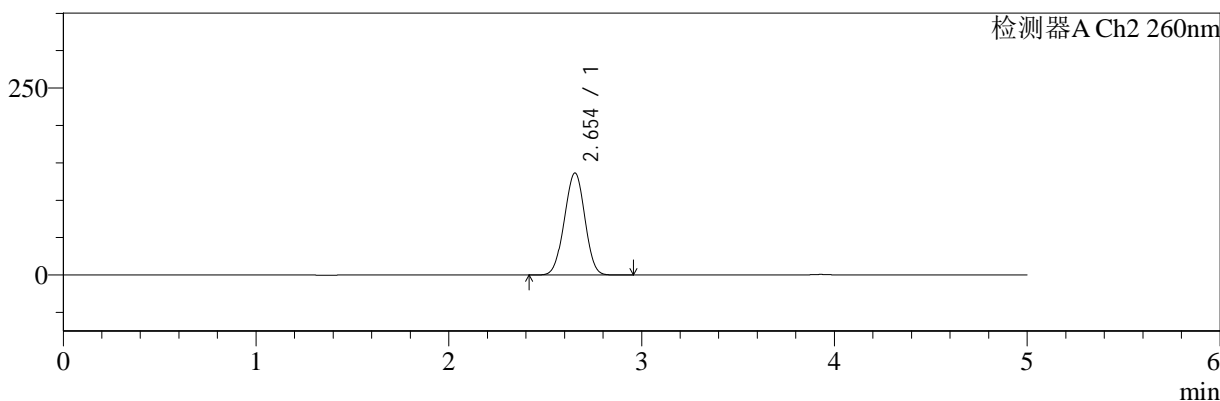
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-443-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:33:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	98615	100.000	14952	8265	0.995	--
总计		98615	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	2.654	1004374	100.000	136434	2932	0.992	--
总计		1004374	100.000	136434			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



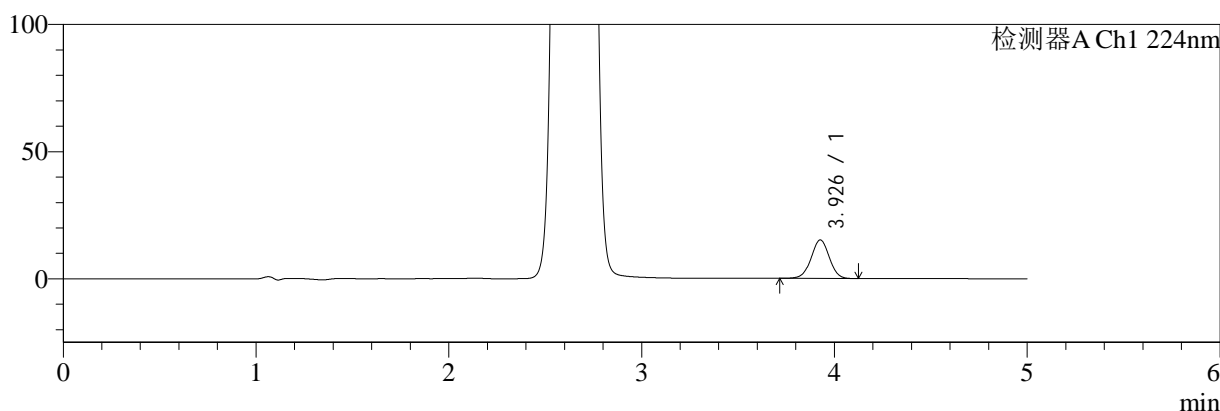
SMF-4034

<样品信息>

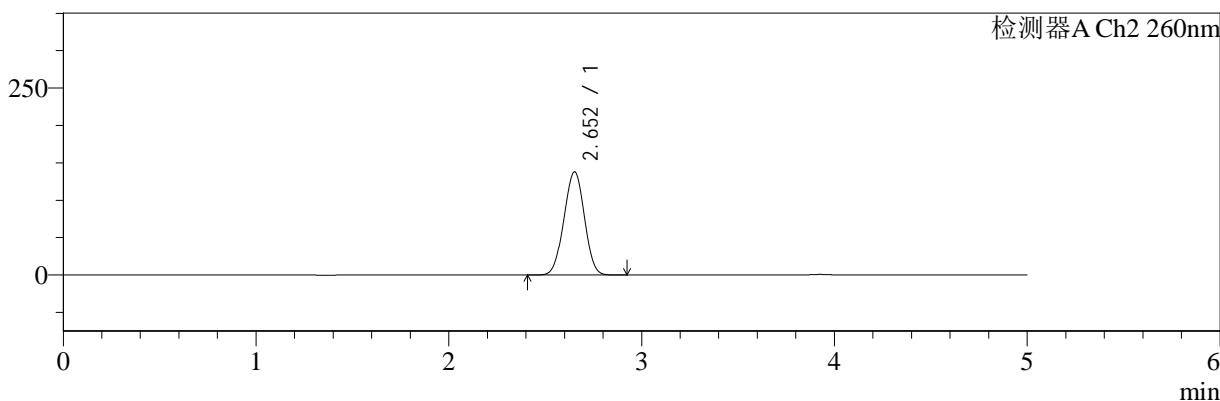
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-444-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:38:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99633	100.000	15099	8309	0.996	--
总计		99633	100.000	15099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1016682	100.000	137630	2921	0.992	--
总计		1016682	100.000	137630			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



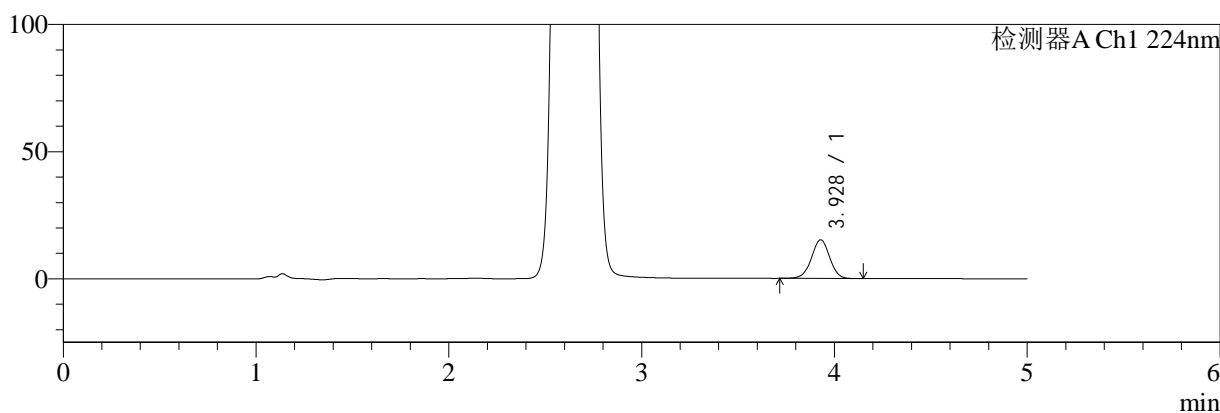
SMF-4034

<样品信息>

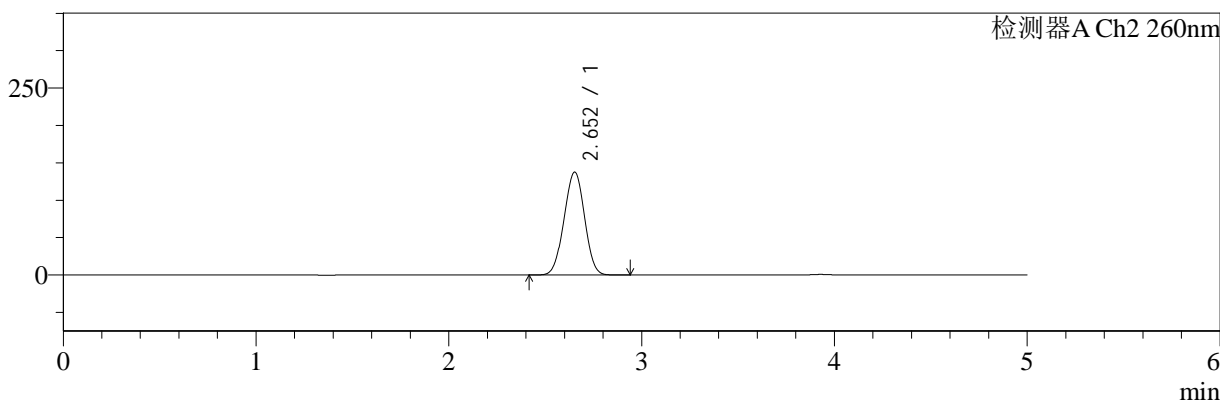
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-445-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:43:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	100120	100.000	15227	8318	0.995	--
总计		100120	100.000	15227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1015974	100.000	137451	2912	0.993	--
总计		1015974	100.000	137451			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



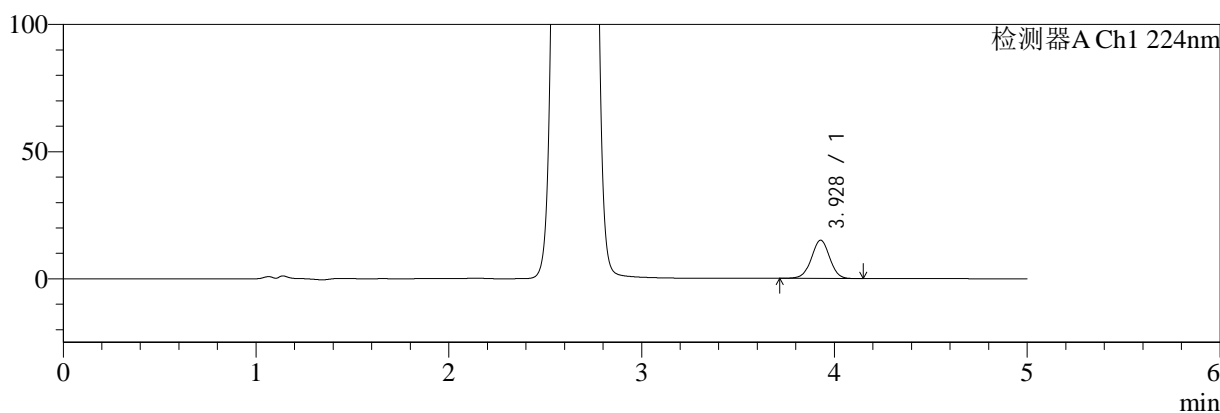
SMF-4034

<样品信息>

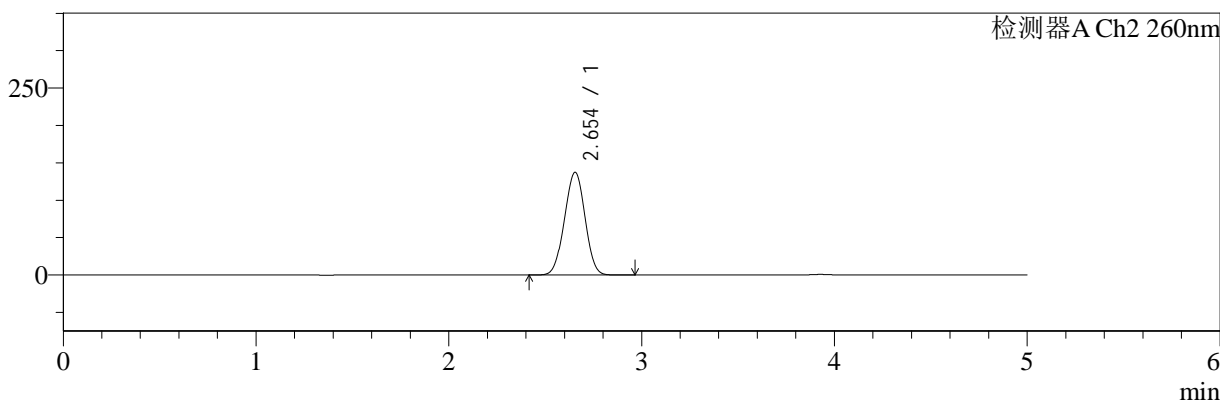
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-446-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:49:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99061	100.000	15043	8302	0.995	--
总计		99061	100.000	15043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	1014751	100.000	137390	2914	0.993	--
总计		1014751	100.000	137390			

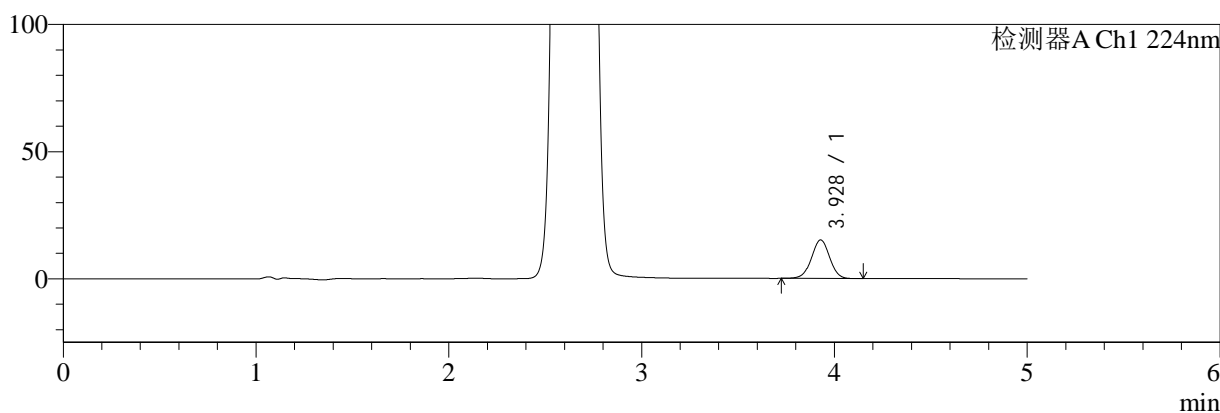
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

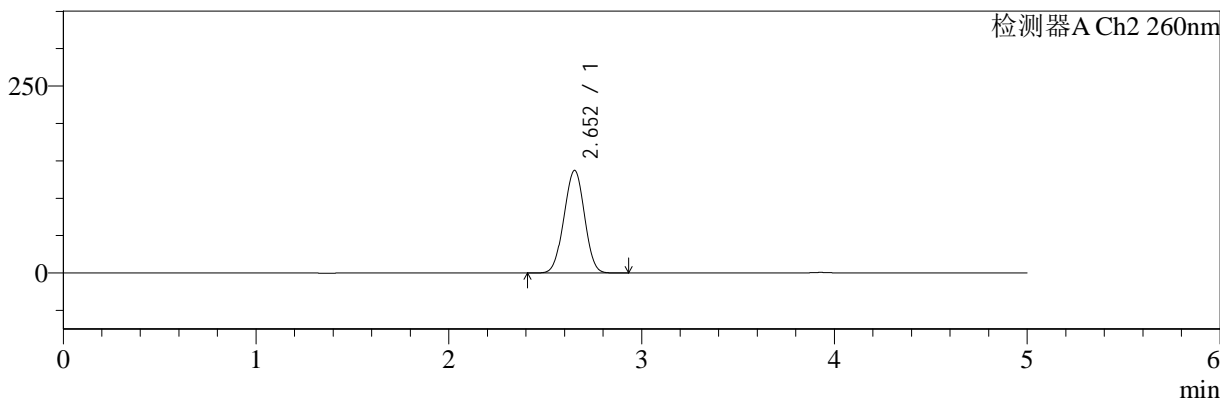
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-447-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 19:54:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99610	100.000	15162	8325	0.997	--
总计		99610	100.000	15162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1012979	100.000	136920	2912	0.994	--
总计		1012979	100.000	136920			

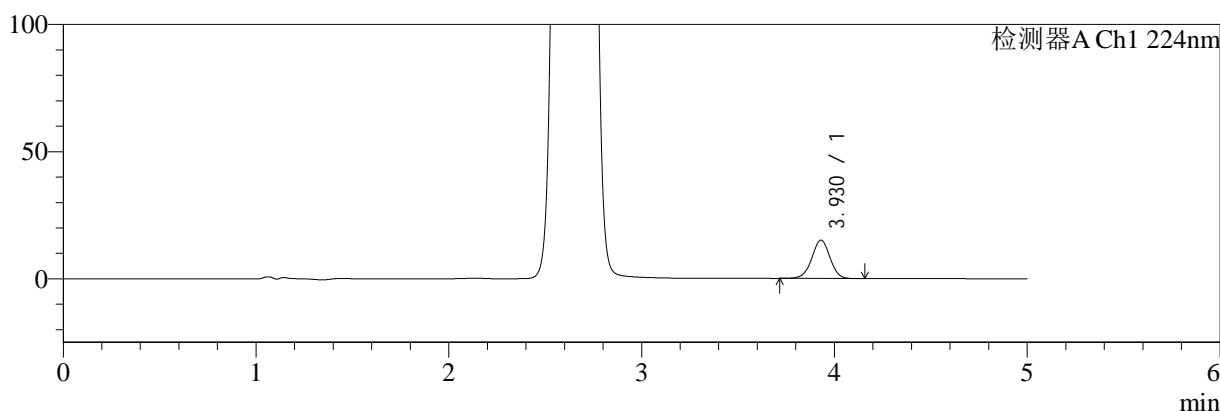
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

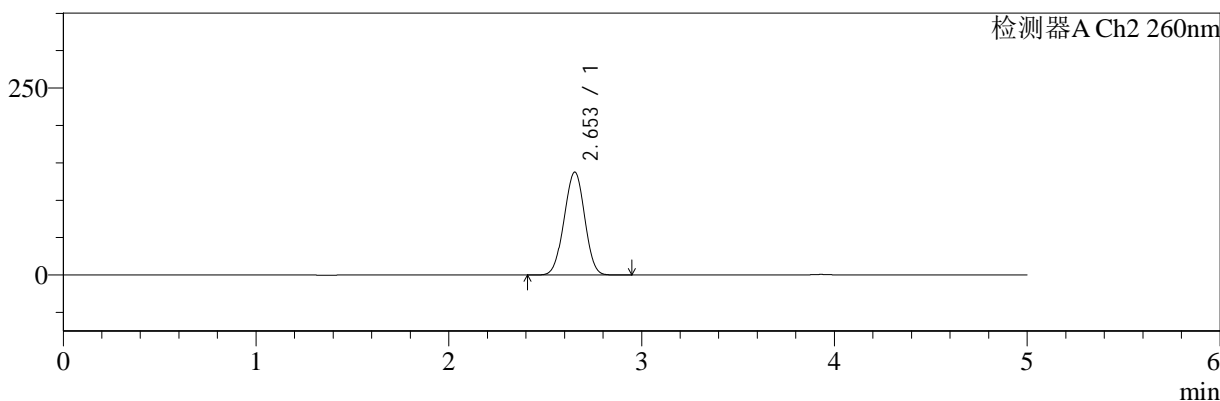
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-448-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:00:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	99017	100.000	15100	8369	0.994	--
总计		99017	100.000	15100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1017601	100.000	137501	2903	0.992	--
总计		1017601	100.000	137501			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



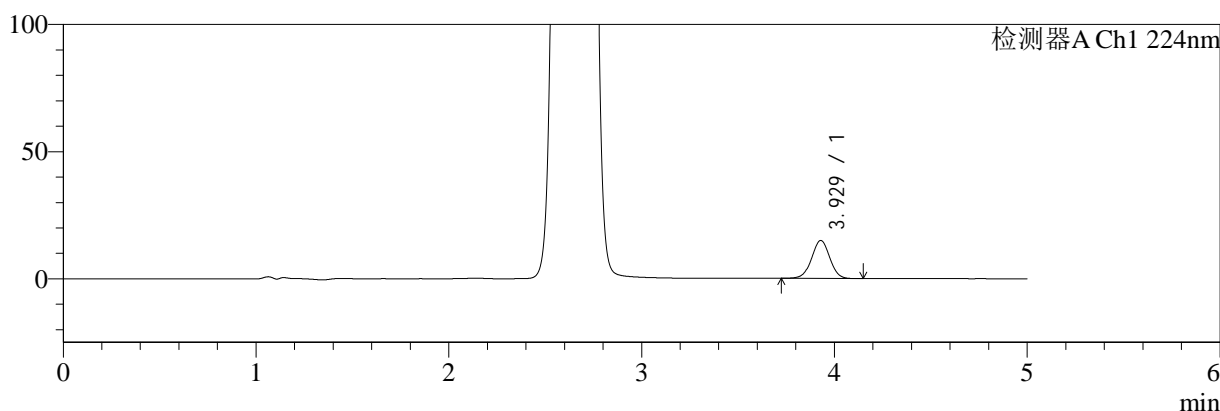
SMF-4034

<样品信息>

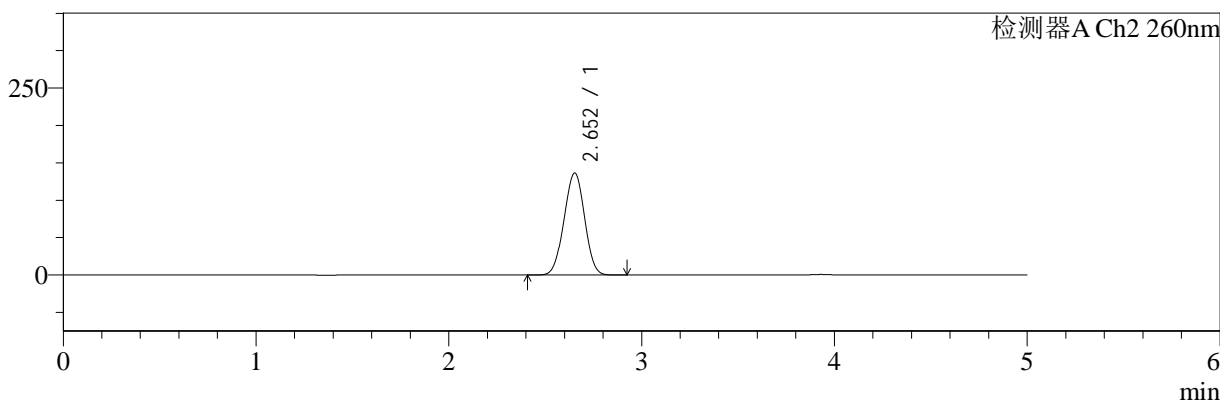
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-449-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:05:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	97875	100.000	14945	8381	0.996	--
总计		97875	100.000	14945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1008327	100.000	136212	2901	0.992	--
总计		1008327	100.000	136212			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



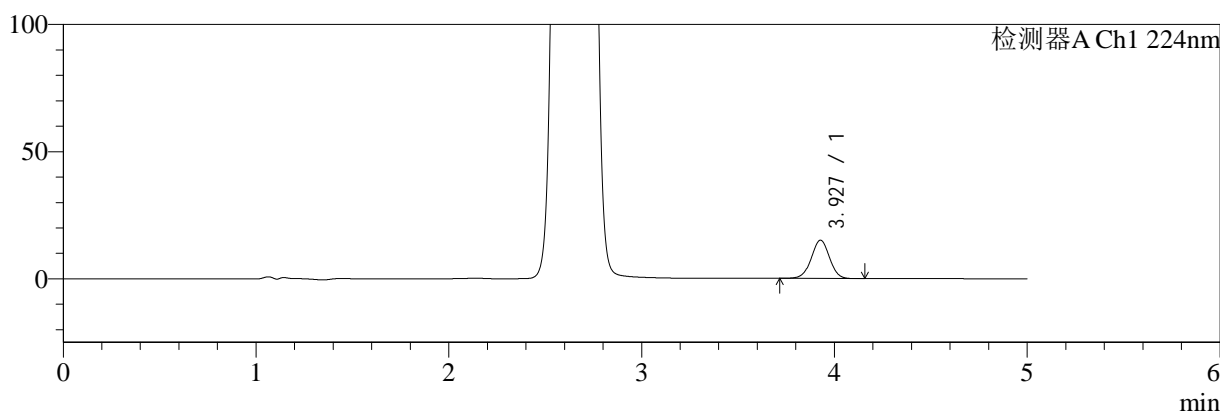
SMF-4034

<样品信息>

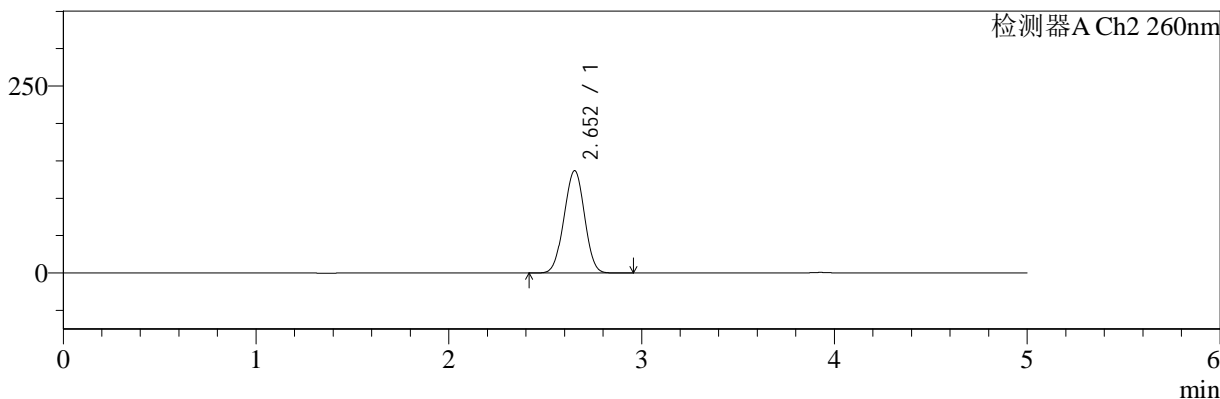
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-450-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:10:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	99197	100.000	15043	8299	0.994	--
总计		99197	100.000	15043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1008947	100.000	136674	2921	0.995	--
总计		1008947	100.000	136674			

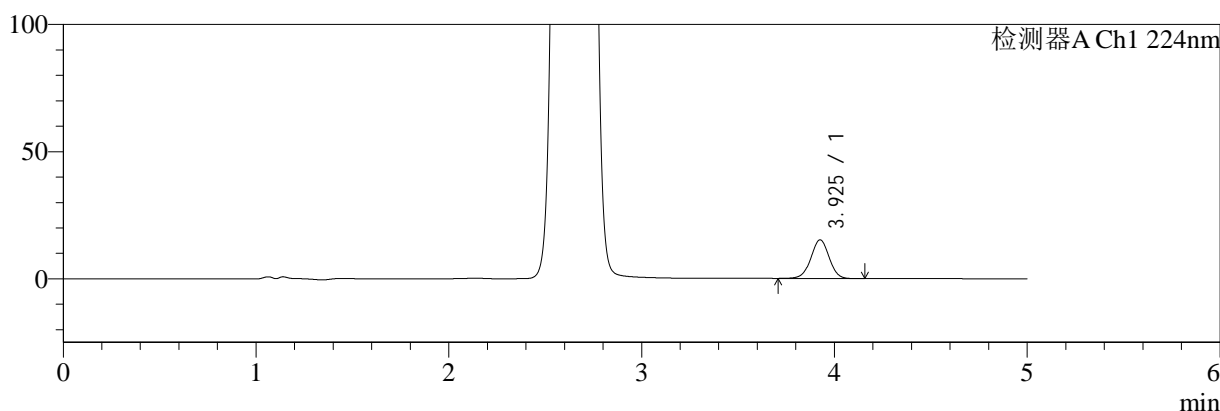
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

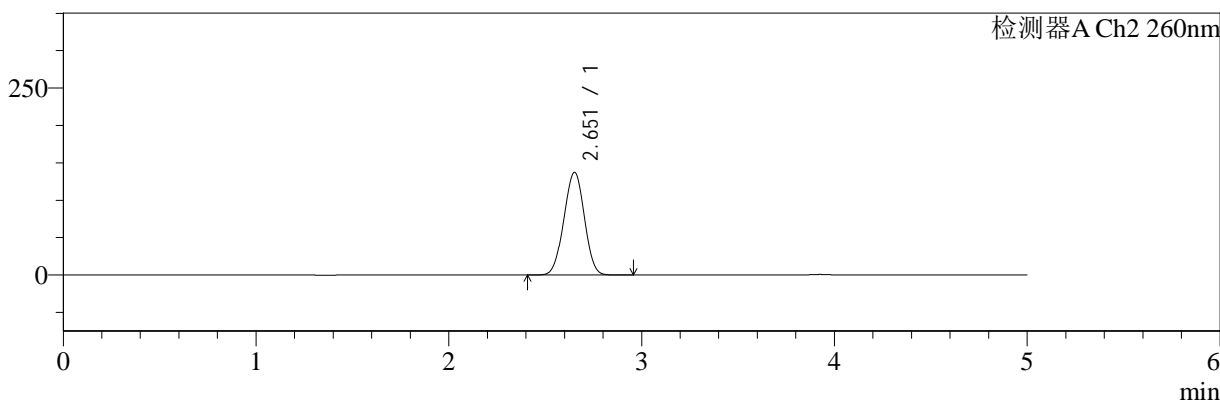
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-451-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:16:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100259	100.000	15171	8270	0.995	--
总计		100259	100.000	15171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1013901	100.000	137023	2911	0.992	--
总计		1013901	100.000	137023			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



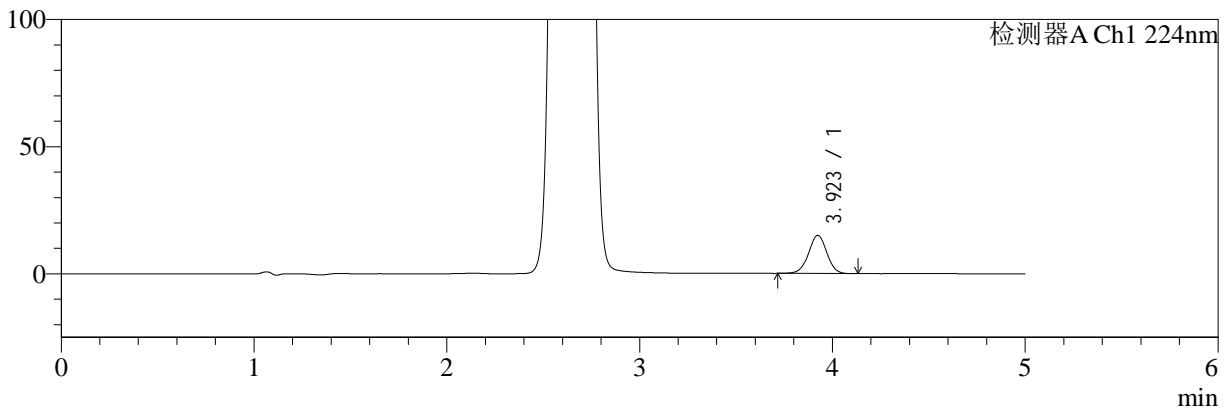
SMF-4034

<样品信息>

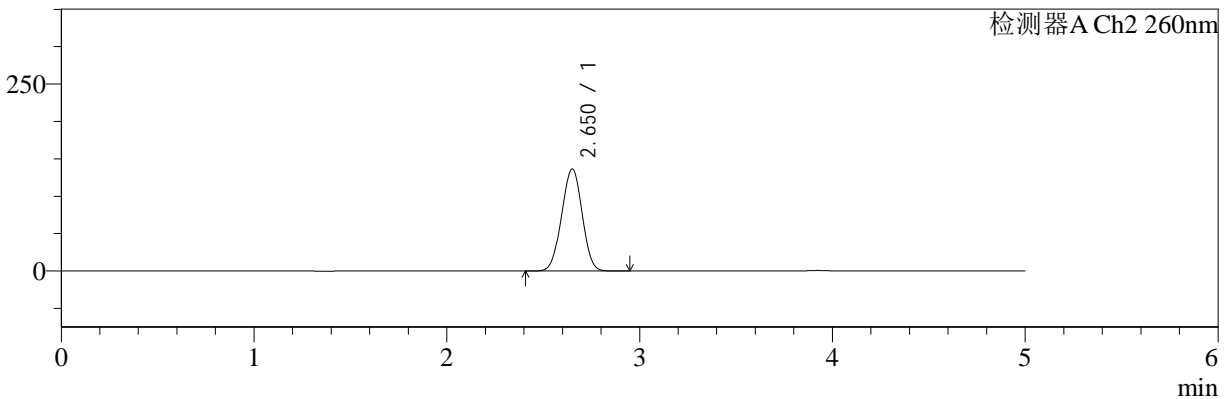
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-452-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:21:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	98745	100.000	14998	8271	0.994	--
总计		98745	100.000	14998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	1007640	100.000	136227	2909	0.992	--
总计		1007640	100.000	136227			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



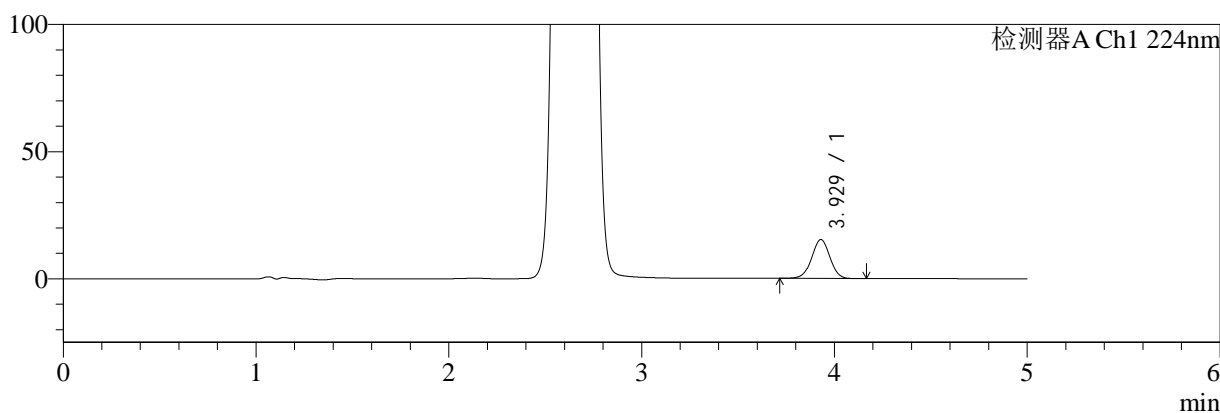
SMF-4034

<样品信息>

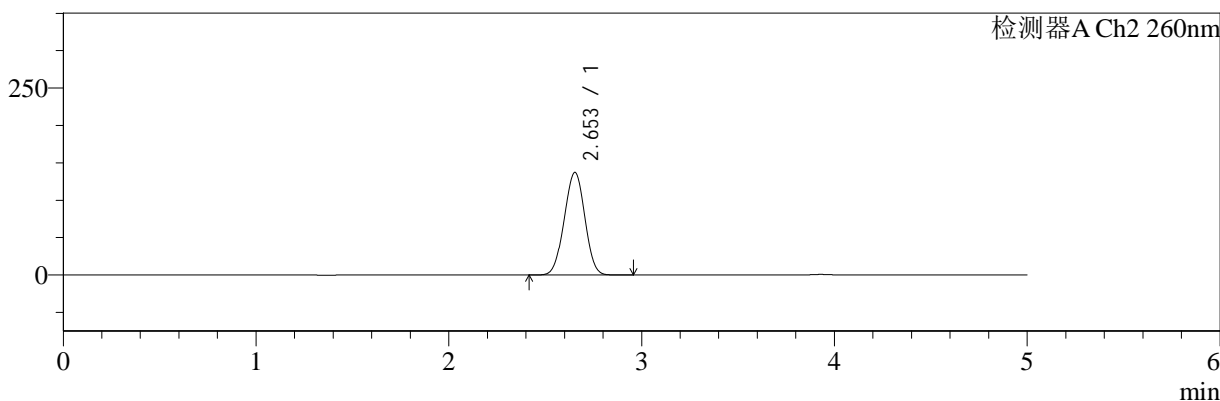
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-453-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:26:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	100943	100.000	15337	8306	0.995	--
总计		100943	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	2.653	1017716	100.000	137159	2886	0.993	--
总计		1017716	100.000	137159			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



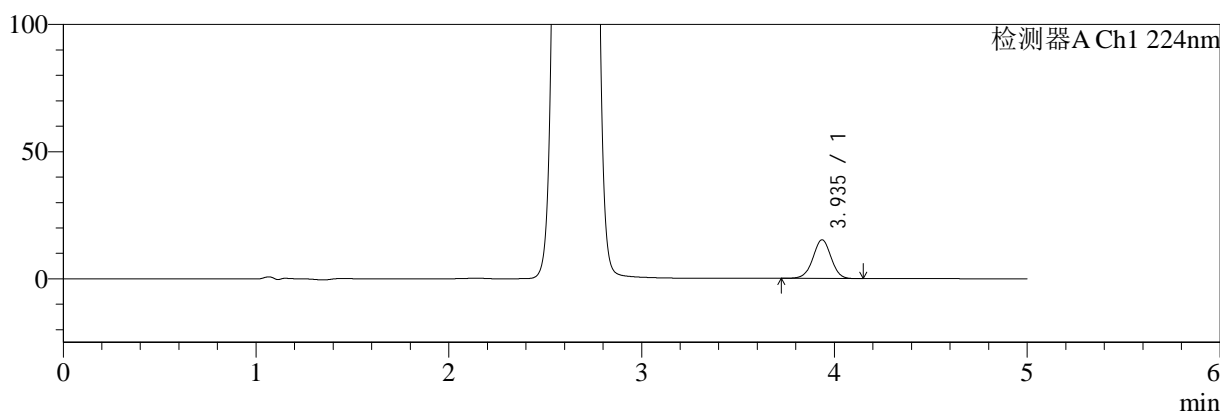
SMF-4034

<样品信息>

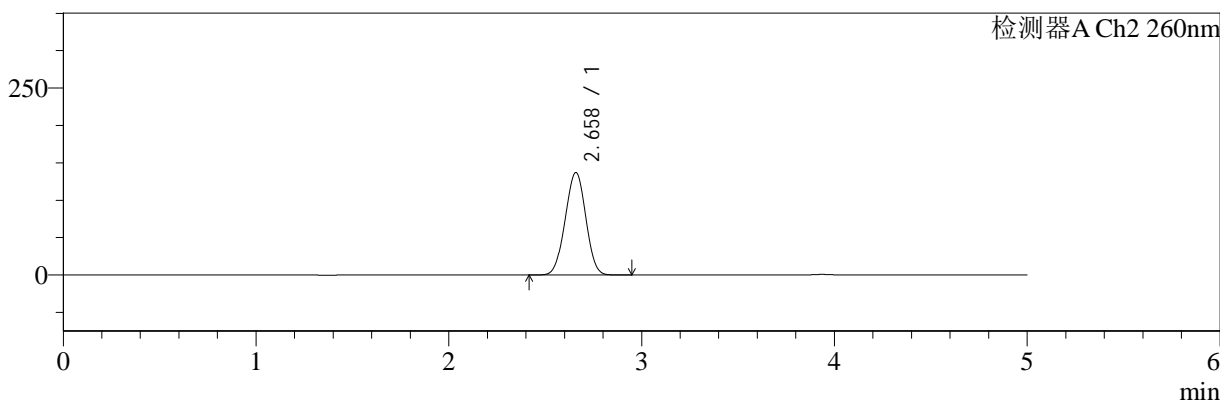
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-454-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:32:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	99823	100.000	15183	8382	0.995	--
总计		99823	100.000	15183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1016825	100.000	136716	2895	0.993	--
总计		1016825	100.000	136716			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



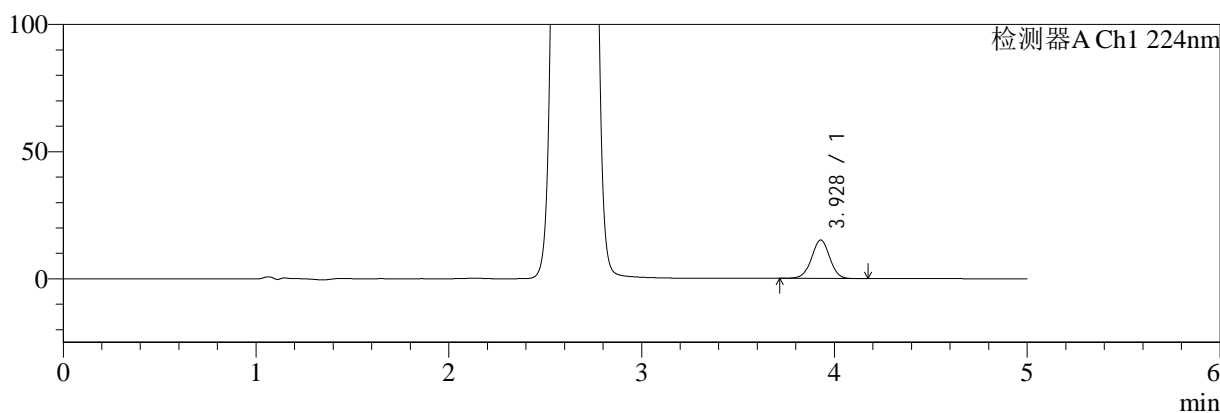
SMF-4034

<样品信息>

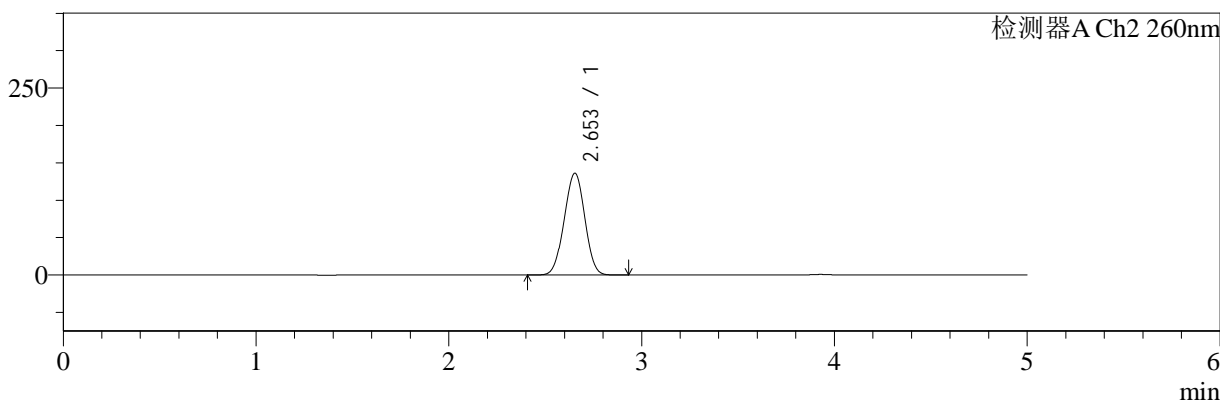
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-455-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:37:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99475	100.000	15134	8331	0.993	--
总计		99475	100.000	15134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1009213	100.000	136100	2889	0.992	--
总计		1009213	100.000	136100			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



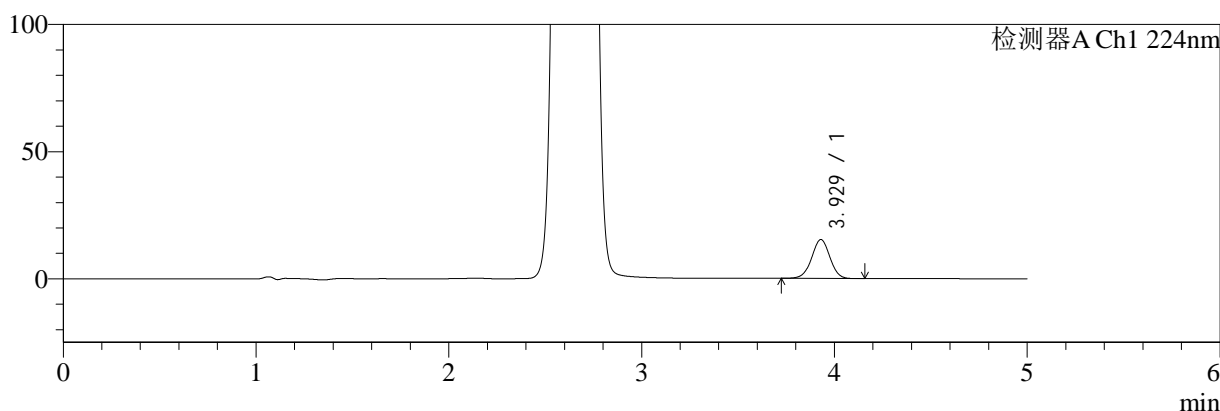
SMF-4034

<样品信息>

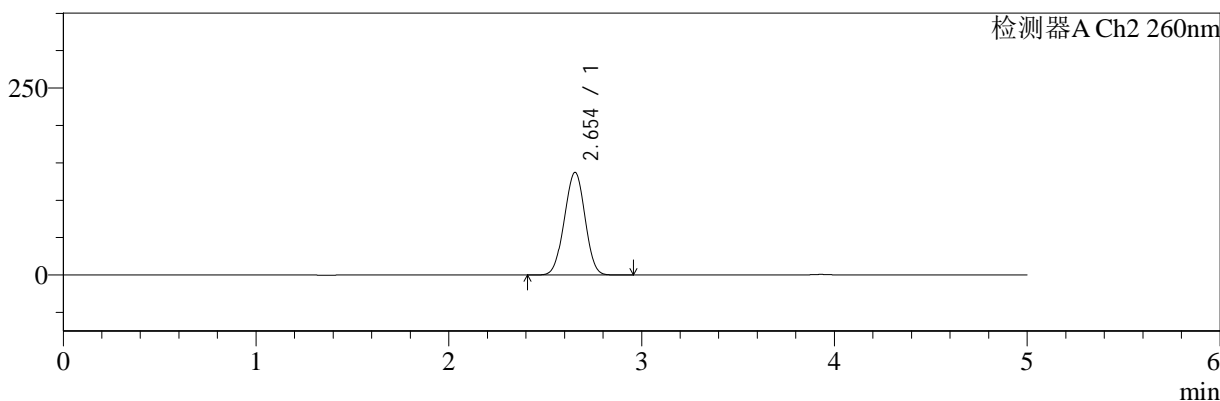
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-456-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:43:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:32:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	100855	100.000	15325	8285	0.994	--
总计		100855	100.000	15325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	1018681	100.000	137256	2885	0.992	--
总计		1018681	100.000	137256			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



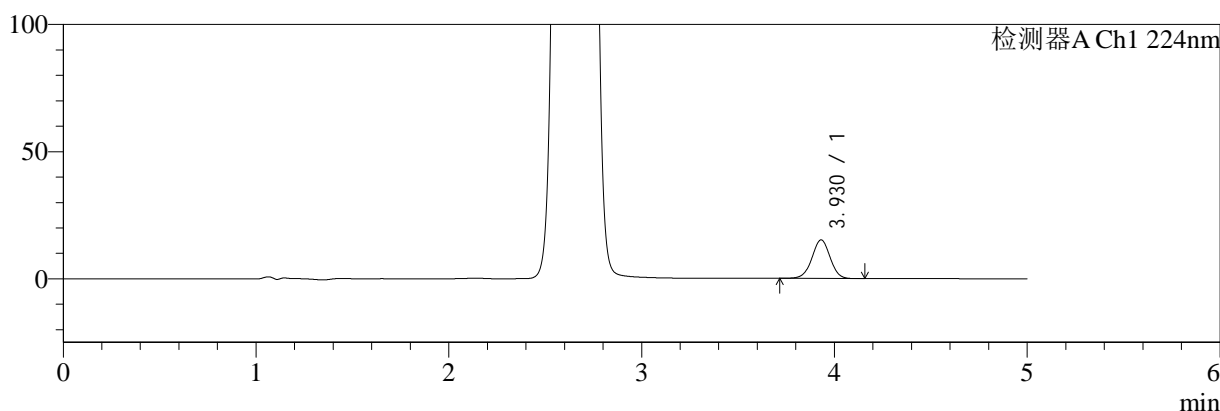
SMF-4034

<样品信息>

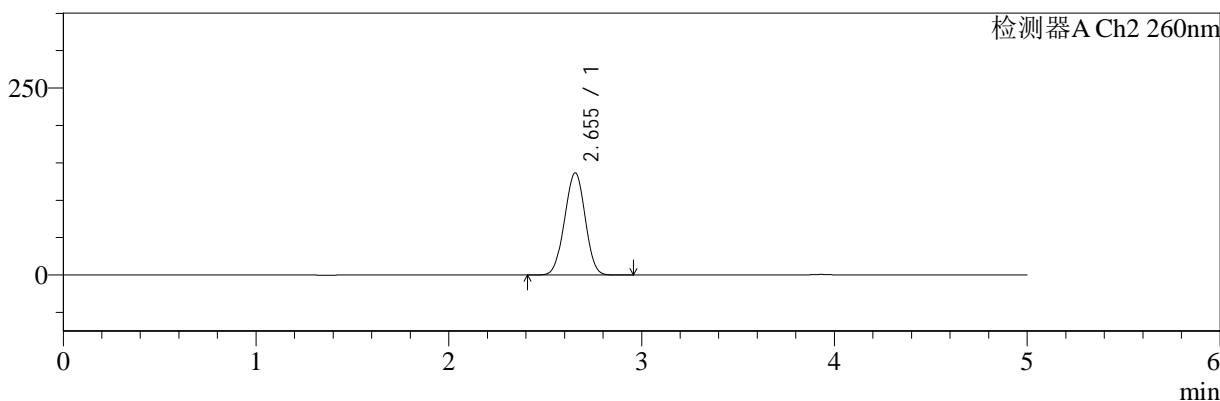
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-457-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:48:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	99746	100.000	15184	8351	0.996	--
总计		99746	100.000	15184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	1011125	100.000	136687	2905	0.992	--
总计		1011125	100.000	136687			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



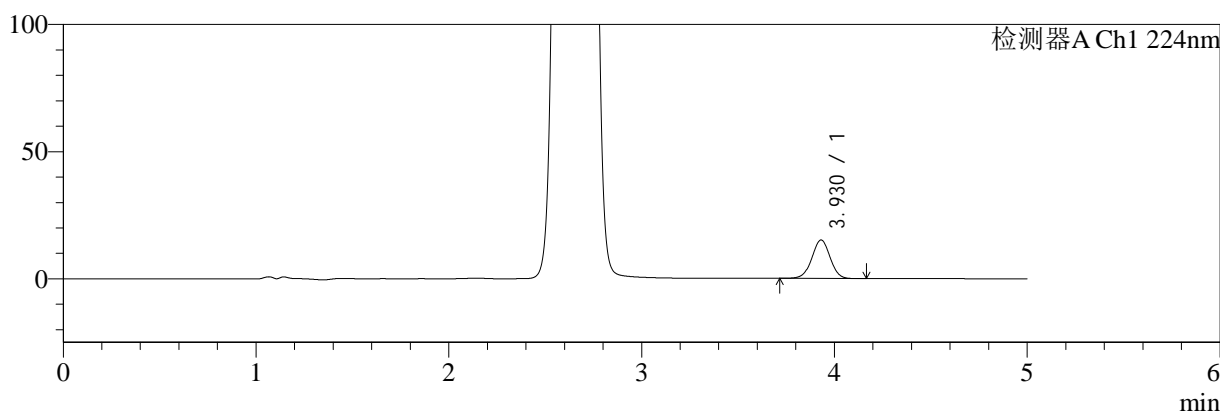
SMF-4034

<样品信息>

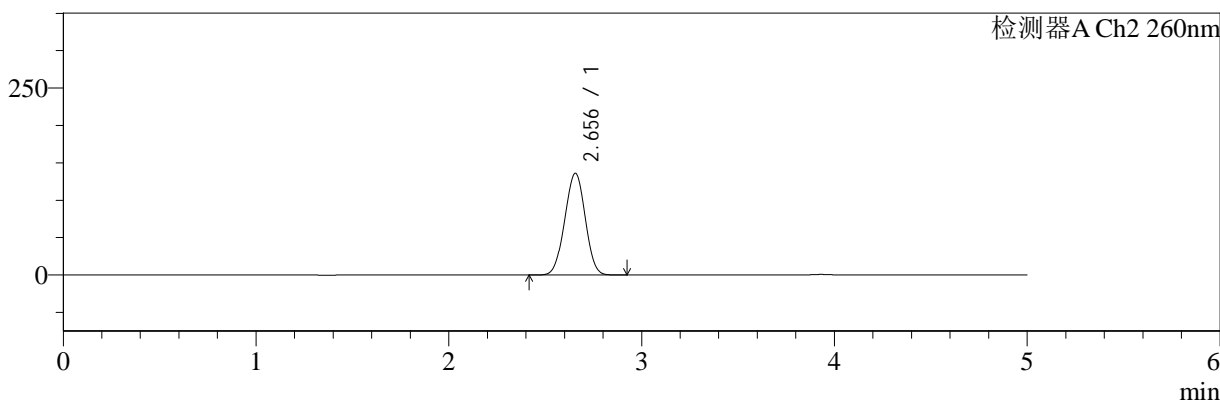
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-458-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:53:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	99929	100.000	15167	8294	0.994	--
总计		99929	100.000	15167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1002732	100.000	136010	2926	0.993	--
总计		1002732	100.000	136010			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



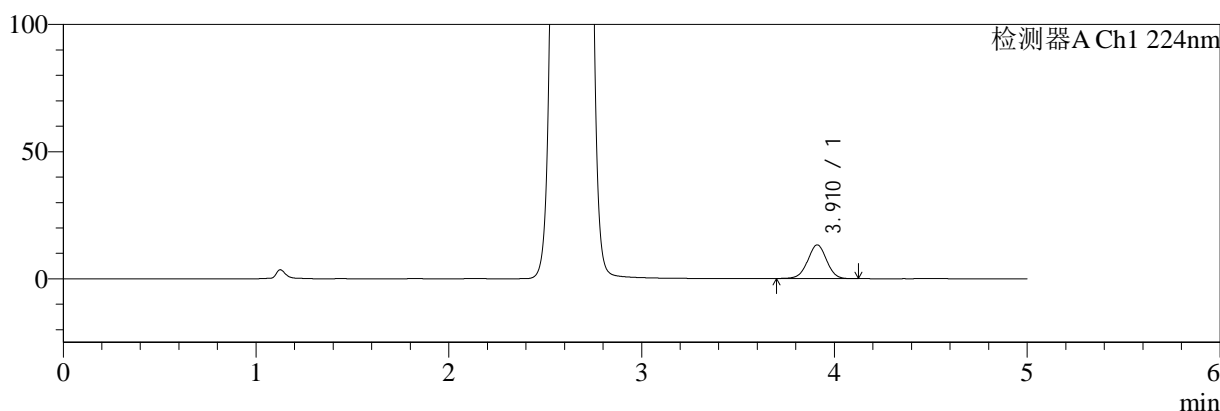
SMF-4034

<样品信息>

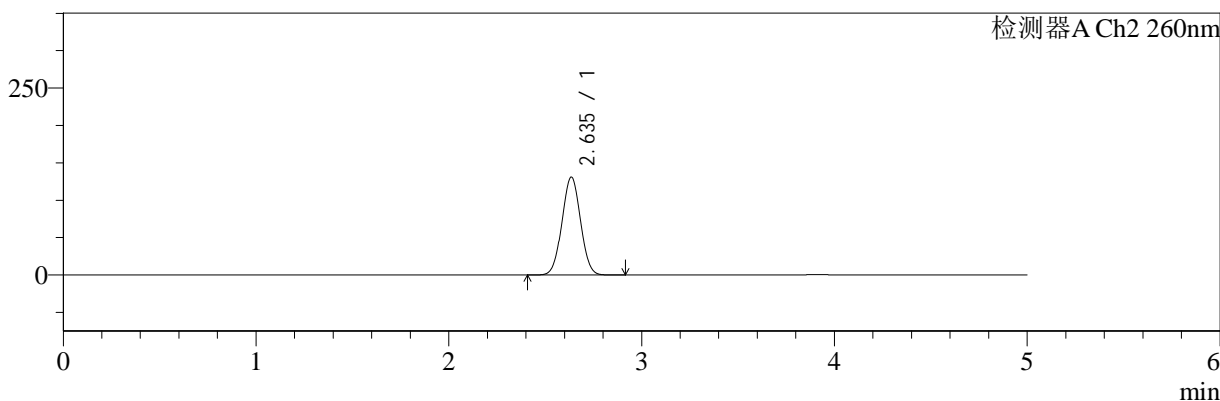
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-459-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 20:59:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	89985	100.000	13212	7695	1.000	--
总计		89985	100.000	13212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	874587	100.000	130619	3555	1.024	--
总计		874587	100.000	130619			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



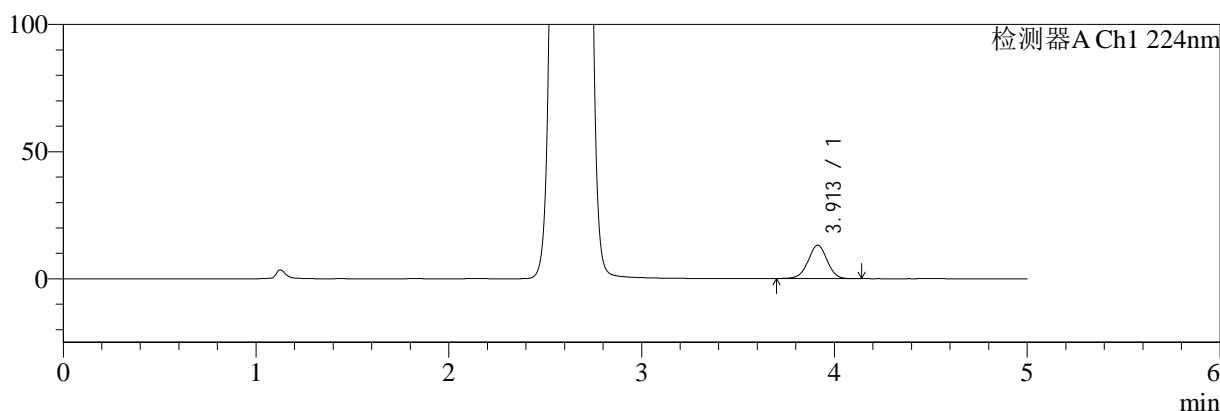
SMF-4034

<样品信息>

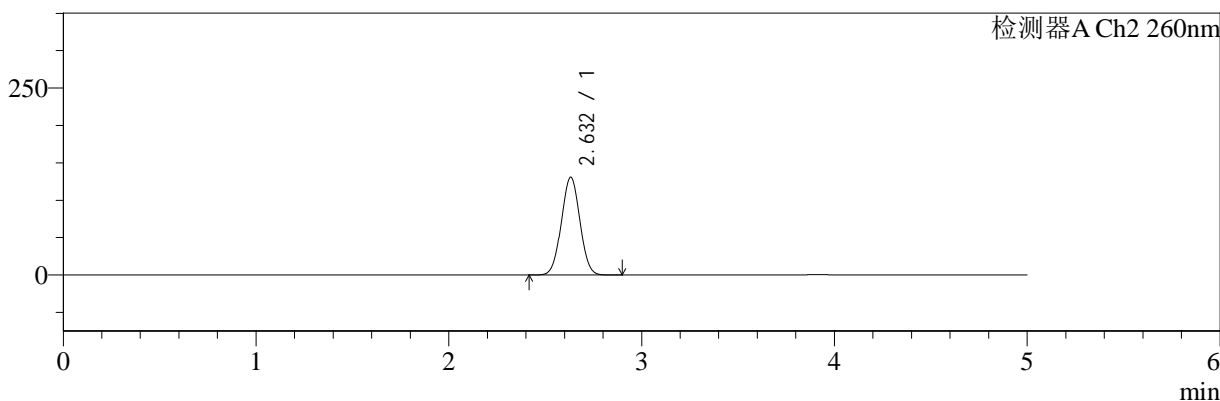
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-460-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:04:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	89613	100.000	13154	7676	0.999	--
总计		89613	100.000	13154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	871983	100.000	130739	3552	1.022	--
总计		871983	100.000	130739			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



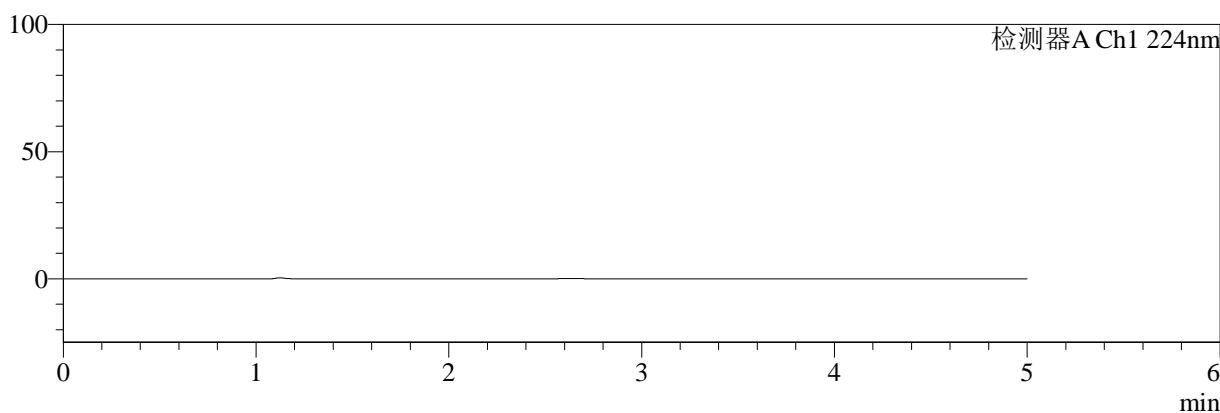
SMF-4034

<样品信息>

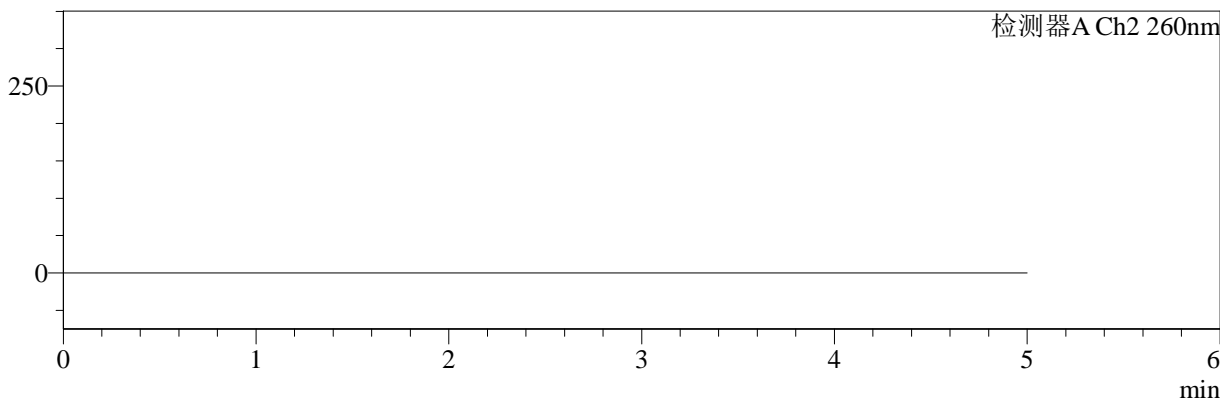
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-461-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:09:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

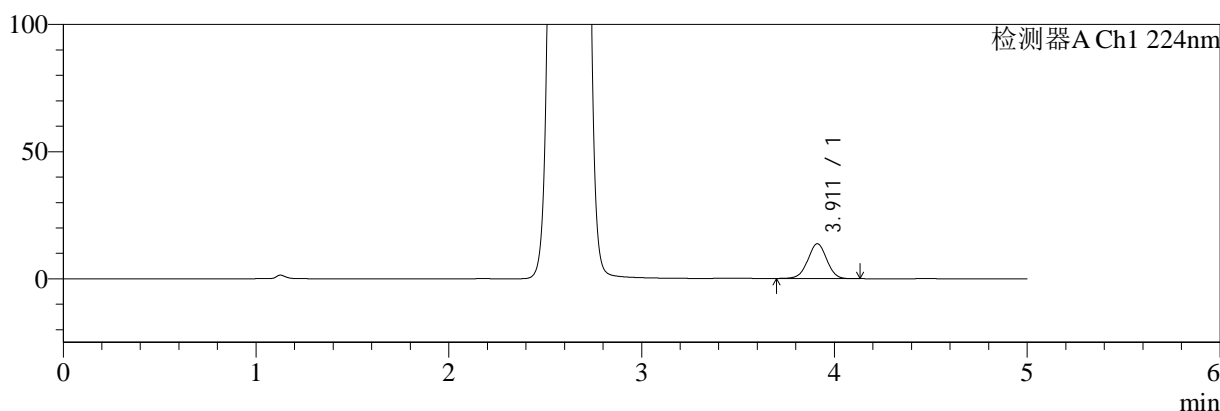
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<样品信息>

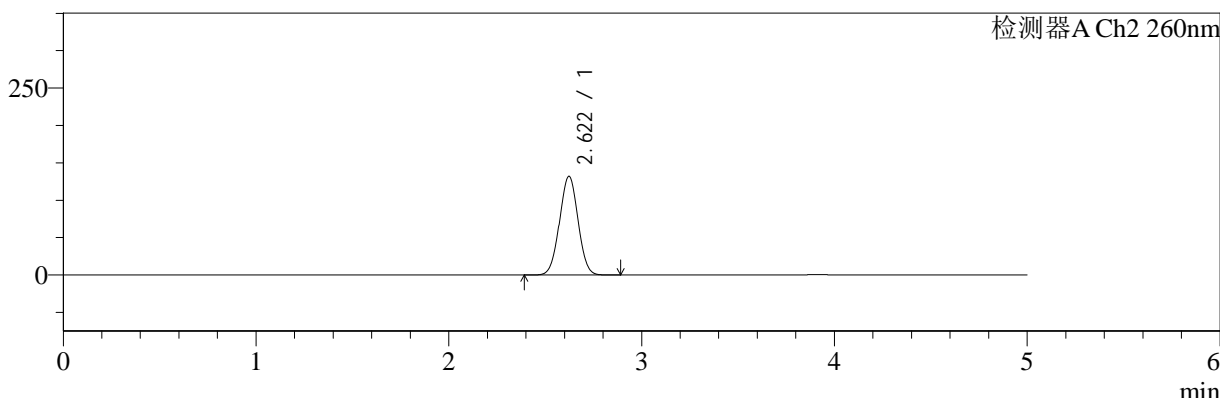
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-462-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:15:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	93302	100.000	13679	7664	0.999	--
总计		93302	100.000	13679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	878440	100.000	132043	3540	1.014	--
总计		878440	100.000	132043			

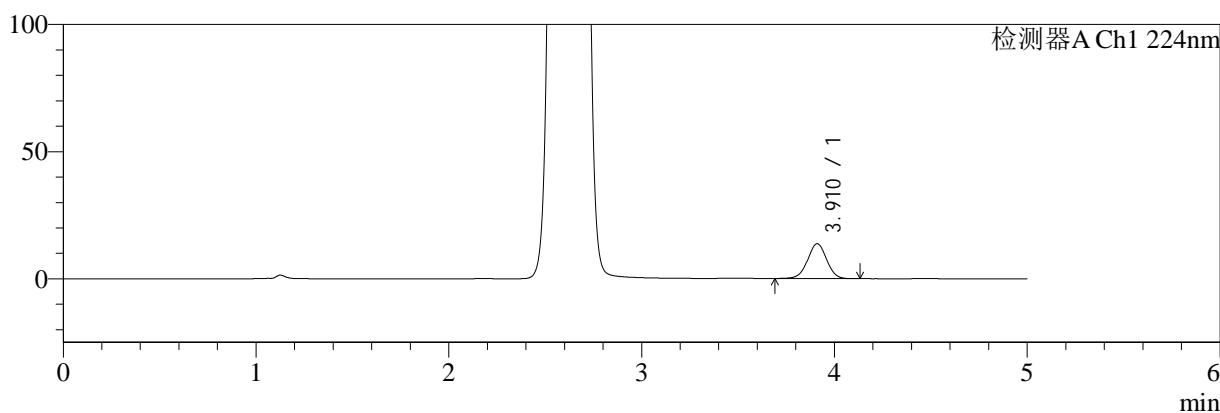
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

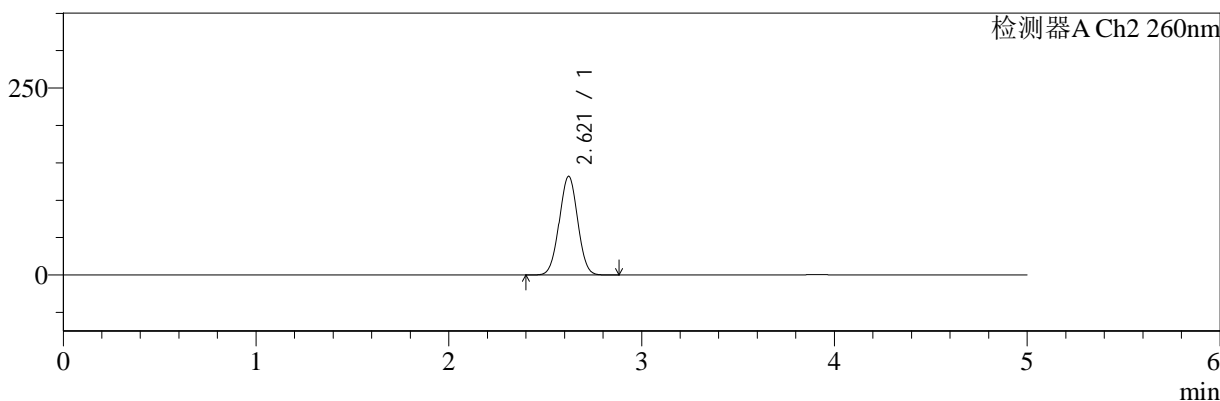
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-463-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:20:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	93798	100.000	13688	7616	0.999	--
总计		93798	100.000	13688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	873345	100.000	132000	3575	1.013	--
总计		873345	100.000	132000			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

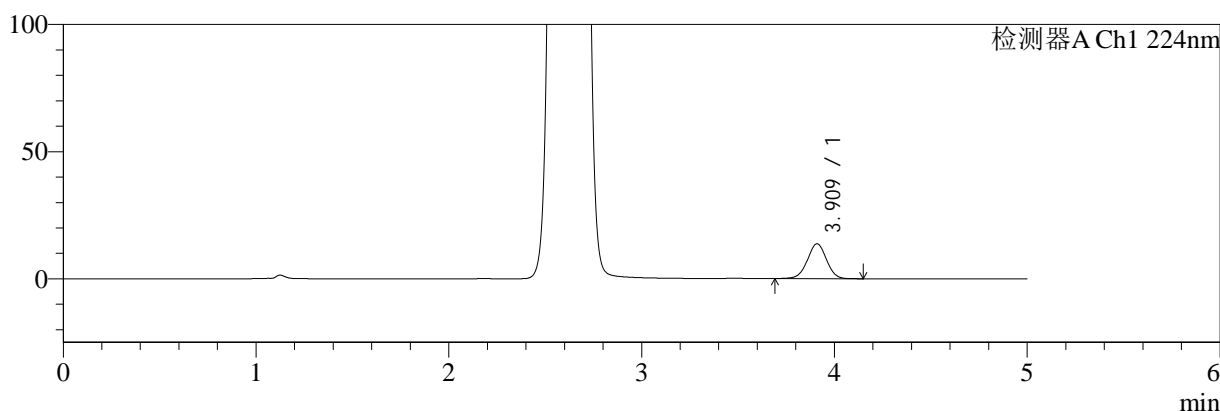
SMF-4034

<样品信息>

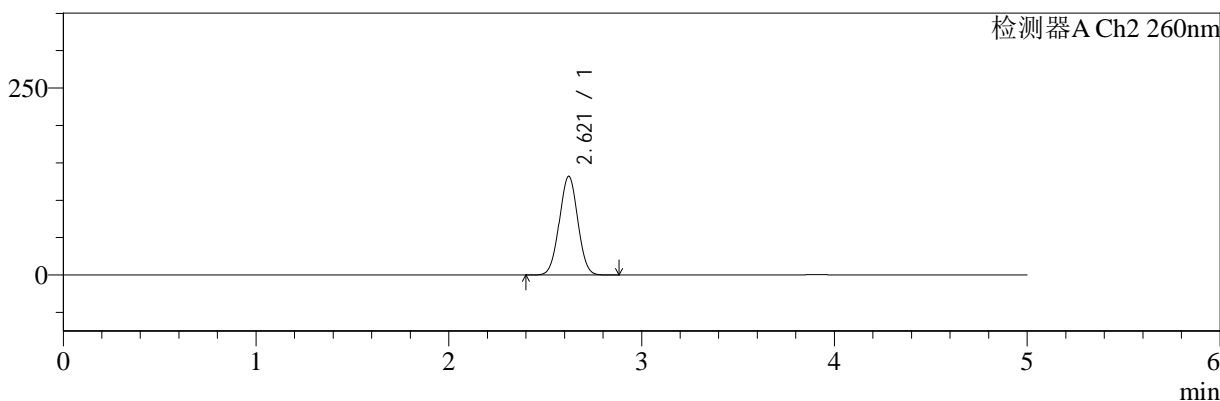
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-464-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:26:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	93792	100.000	13656	7611	1.000	--
总计		93792	100.000	13656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	875932	100.000	132008	3553	1.014	--
总计		875932	100.000	132008			

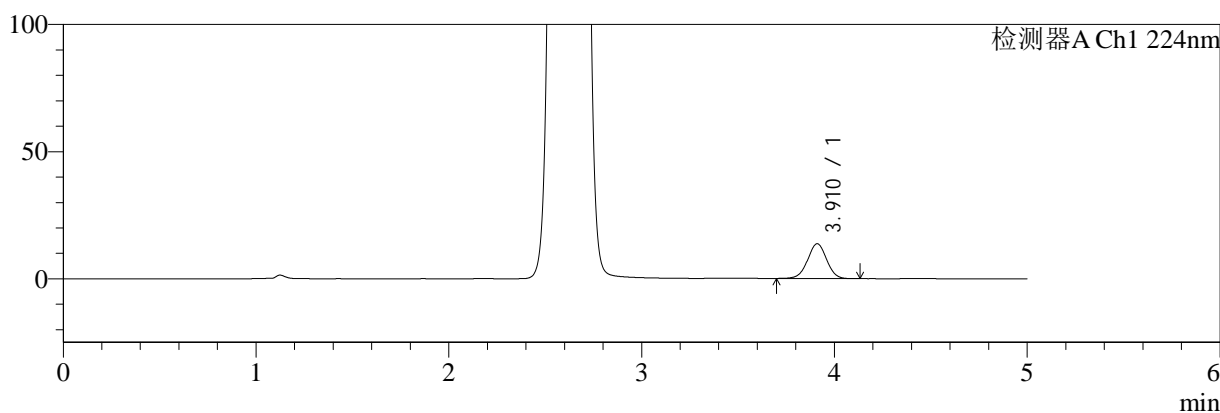
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

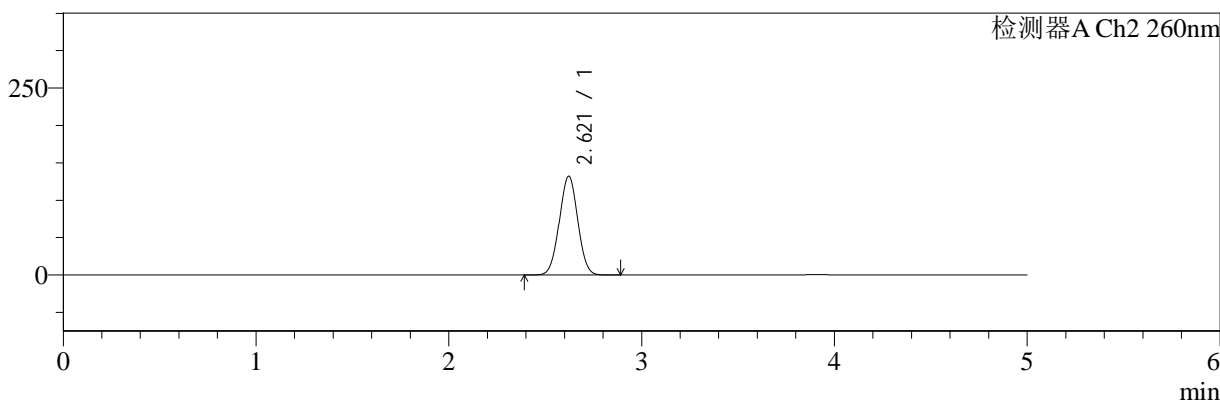
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-465-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:31:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	93749	100.000	13676	7621	1.001	--
总计		93749	100.000	13676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	876763	100.000	132123	3557	1.015	--
总计		876763	100.000	132123			

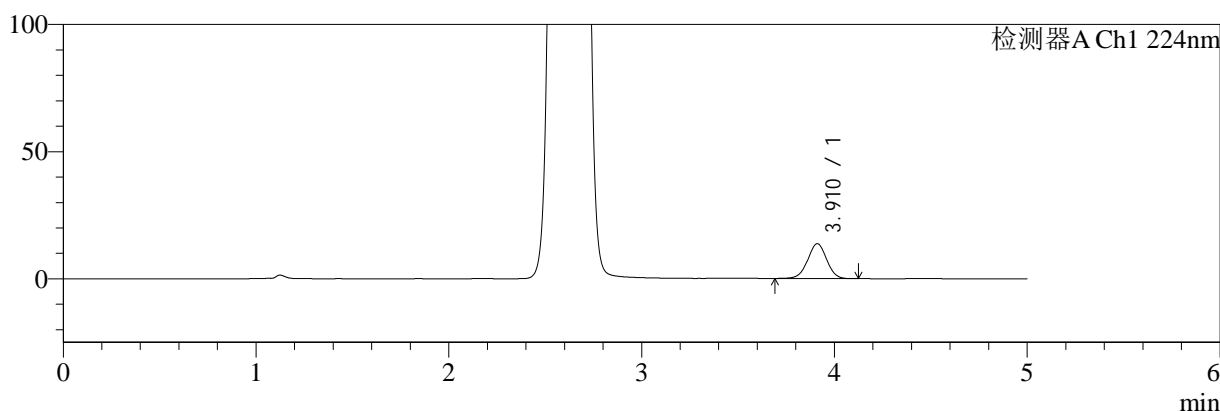
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

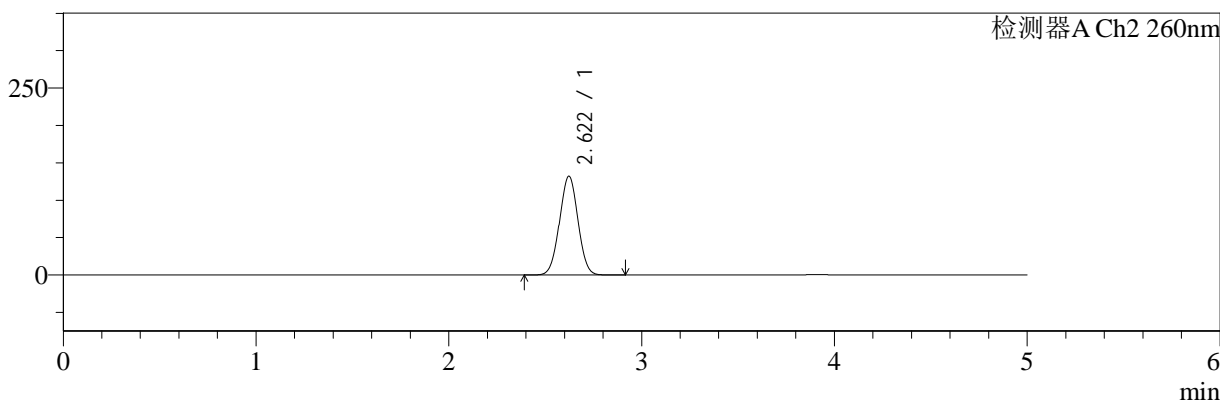
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-466-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:36:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	93647	100.000	13687	7634	0.997	--
总计		93647	100.000	13687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	876311	100.000	132149	3565	1.014	--
总计		876311	100.000	132149			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



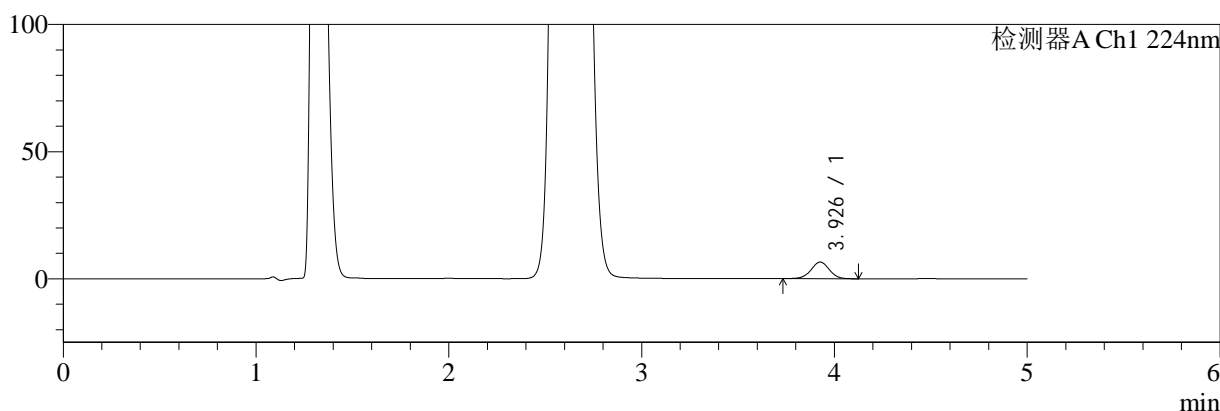
SMF-4034

<样品信息>

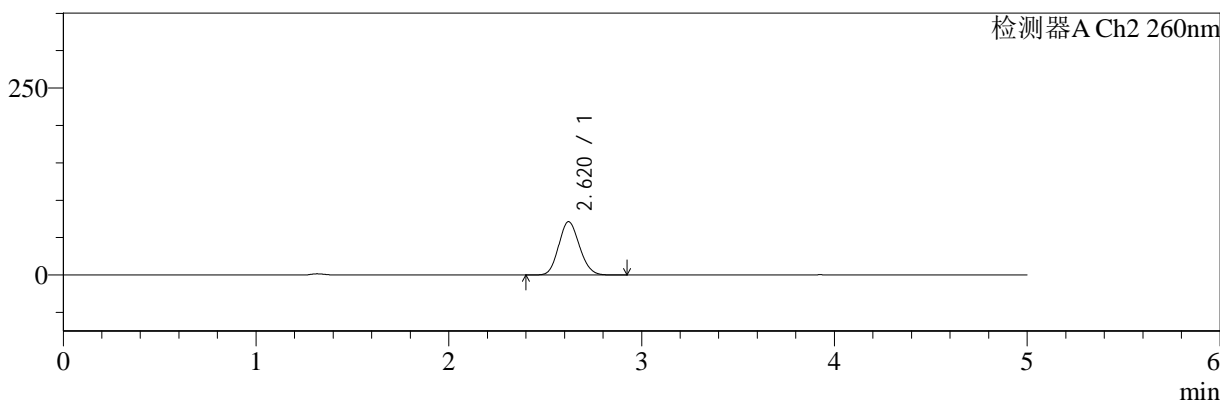
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-467-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:42:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	43059	100.000	6510	8274	0.995	--
总计		43059	100.000	6510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	531901	100.000	71334	2823	1.126	--
总计		531901	100.000	71334			

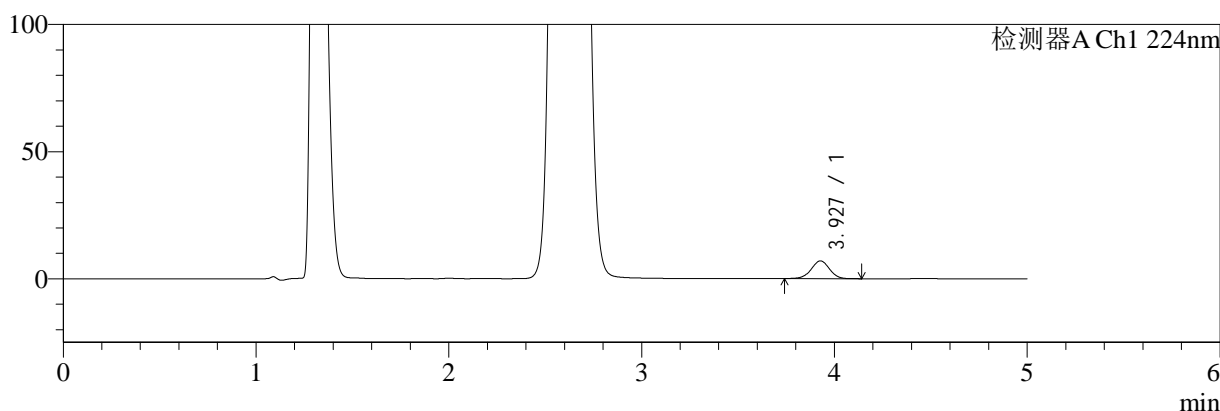
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

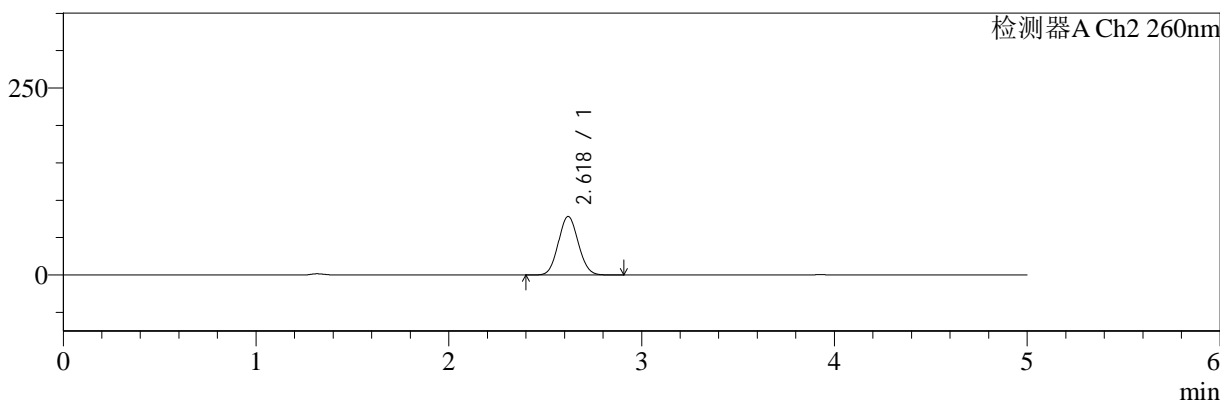
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-468-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:47:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	45817	100.000	6964	8315	0.995	--
总计		45817	100.000	6964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	560096	100.000	78084	3053	1.077	--
总计		560096	100.000	78084			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



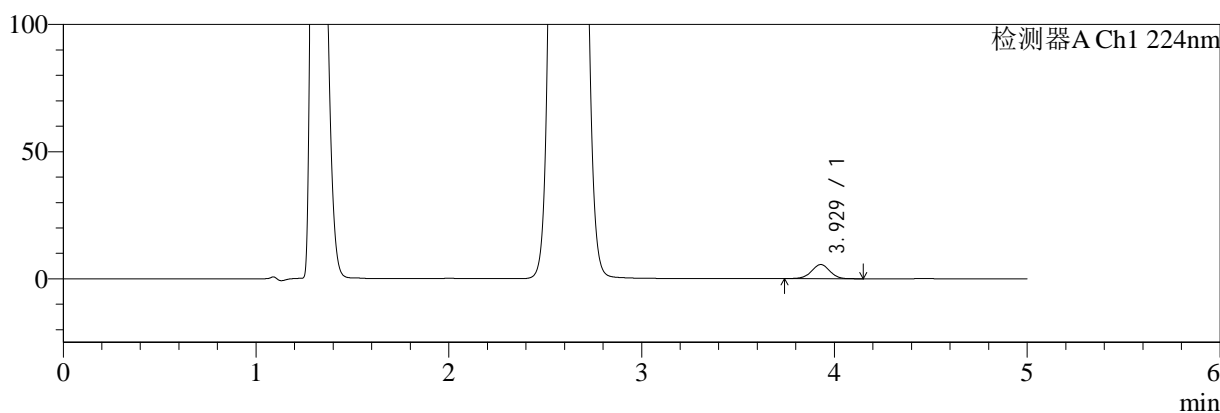
SMF-4034

<样品信息>

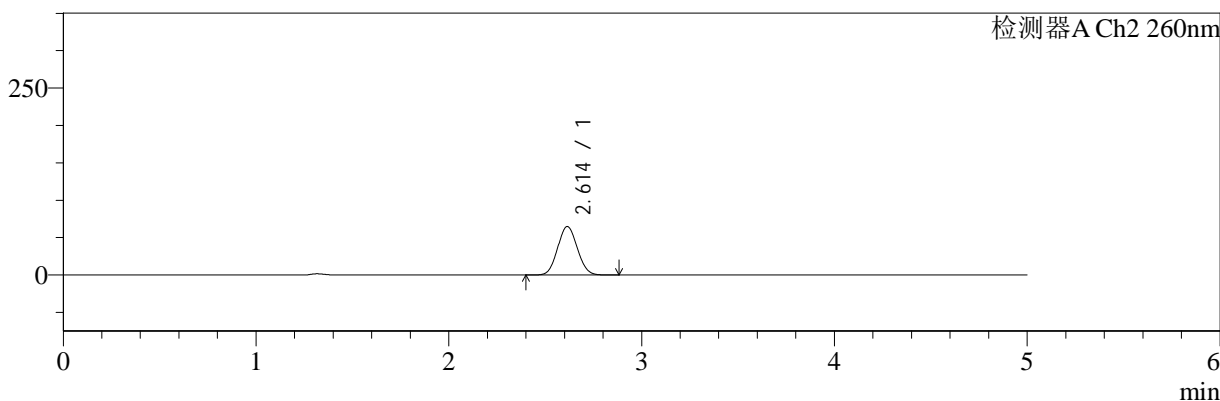
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-469-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:53:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	36486	100.000	5548	8336	0.996	--
总计		36486	100.000	5548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	458975	100.000	64859	3095	1.069	--
总计		458975	100.000	64859			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



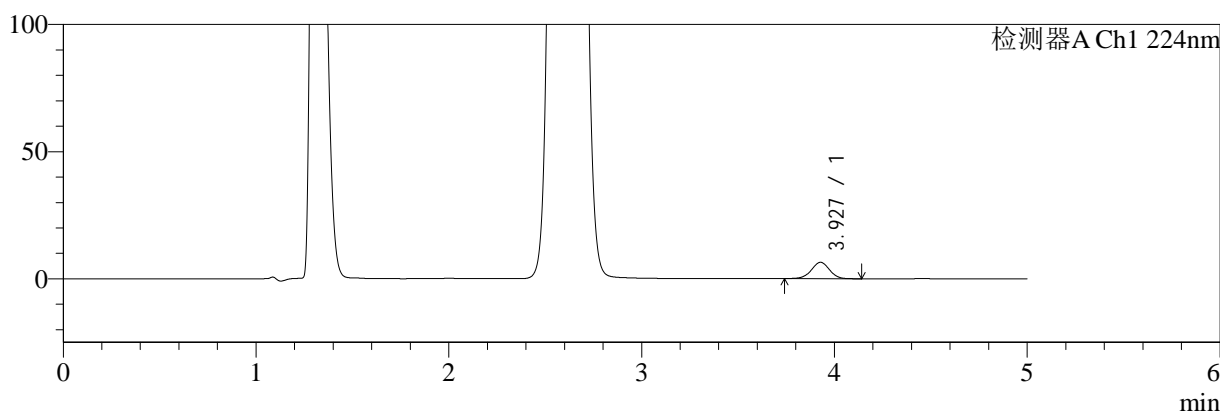
SMF-4034

<样品信息>

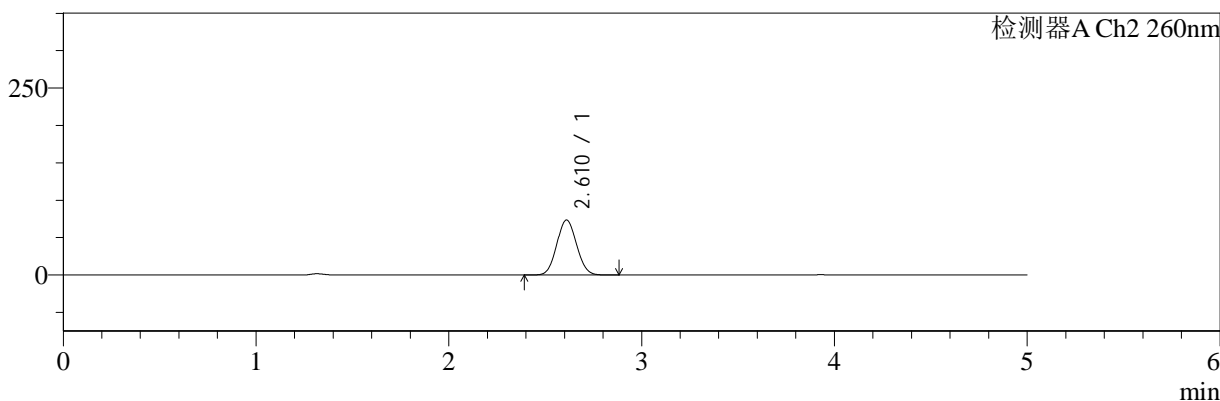
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-470-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 21:58:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	42016	100.000	6415	8396	0.992	--
总计		42016	100.000	6415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	523180	100.000	73360	3054	1.067	--
总计		523180	100.000	73360			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



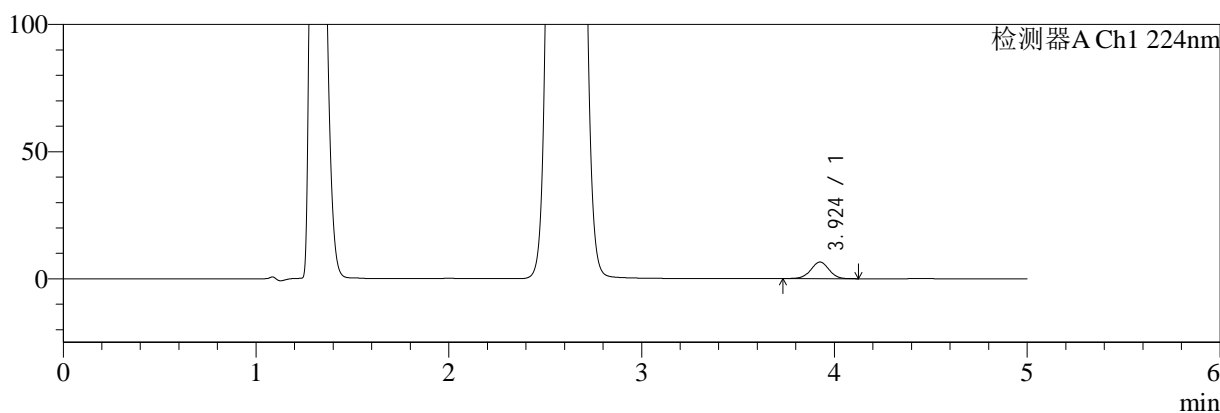
SMF-4034

<样品信息>

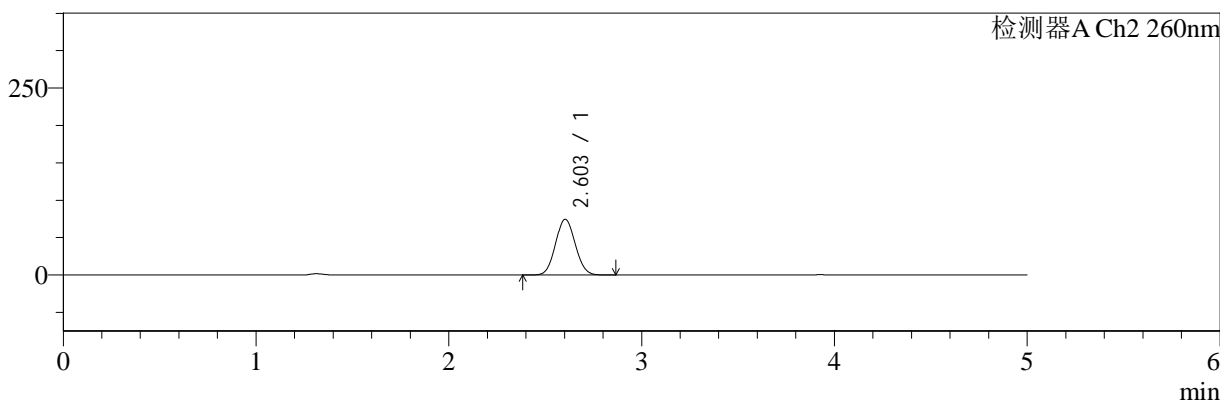
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-471-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:03:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	42758	100.000	6517	8315	0.997	--
总计		42758	100.000	6517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	527647	100.000	74523	3071	1.066	--
总计		527647	100.000	74523			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



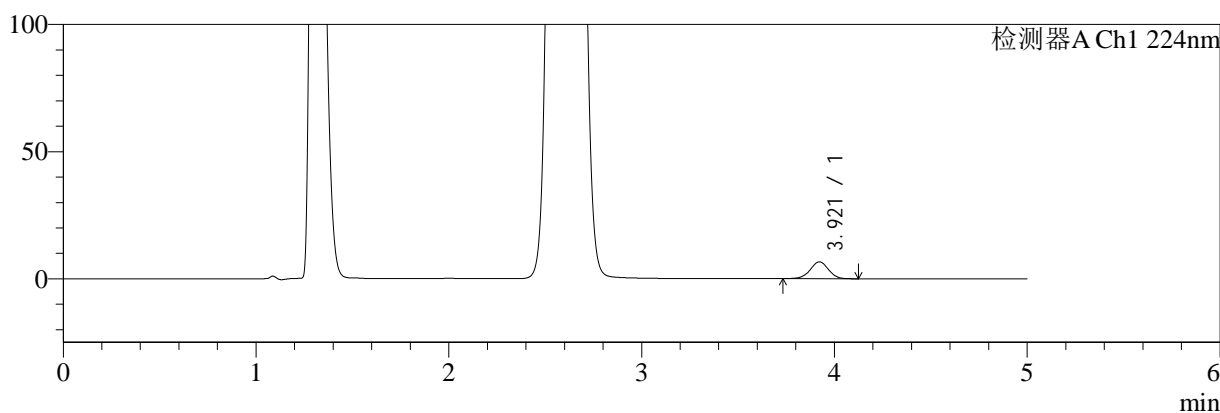
SMF-4034

<样品信息>

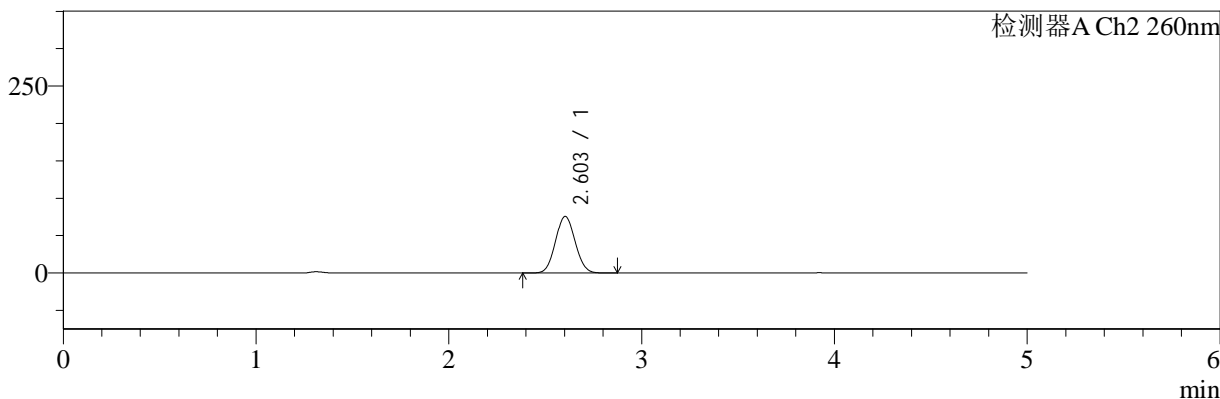
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-472-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:09:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	43328	100.000	6622	8314	0.994	--
总计		43328	100.000	6622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	534656	100.000	75668	3082	1.064	--
总计		534656	100.000	75668			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



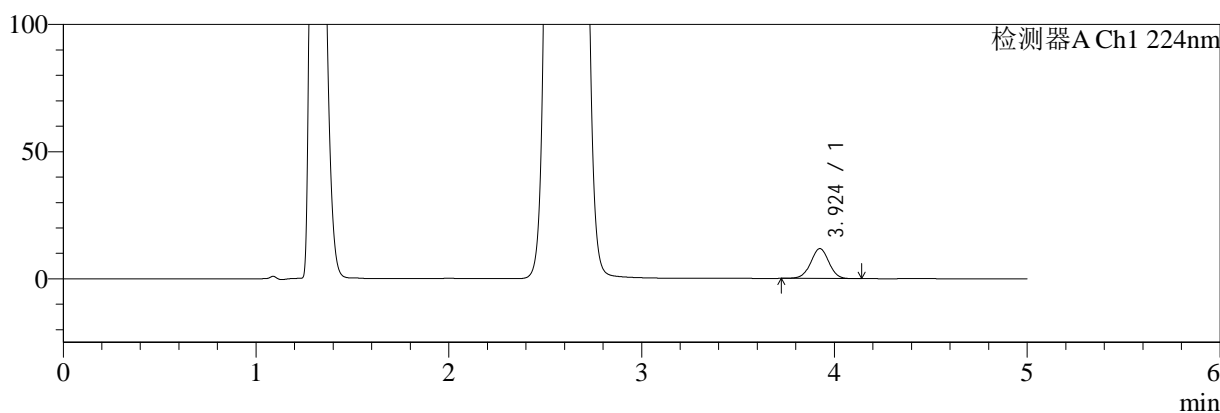
SMF-4034

<样品信息>

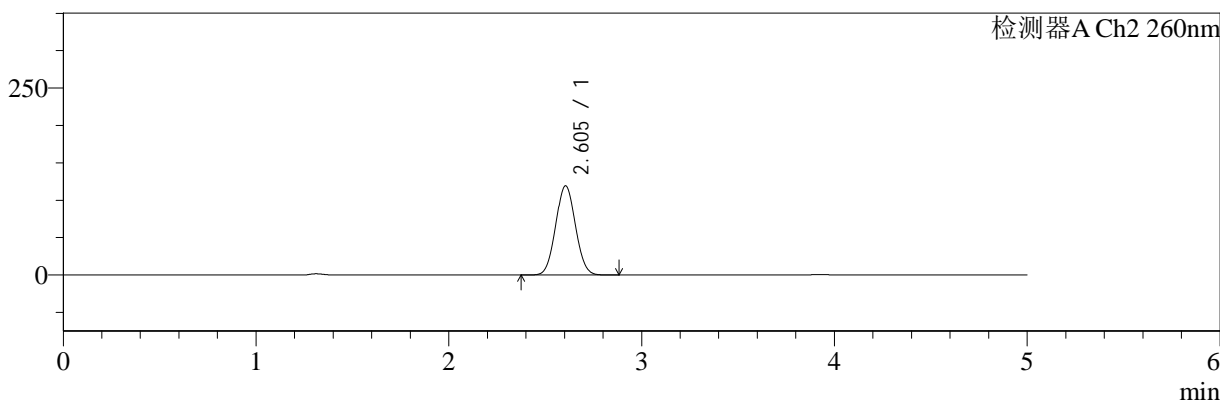
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-473-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:14:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	77165	100.000	11760	8321	0.998	--
总计		77165	100.000	11760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	847969	100.000	119354	3053	1.048	--
总计		847969	100.000	119354			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



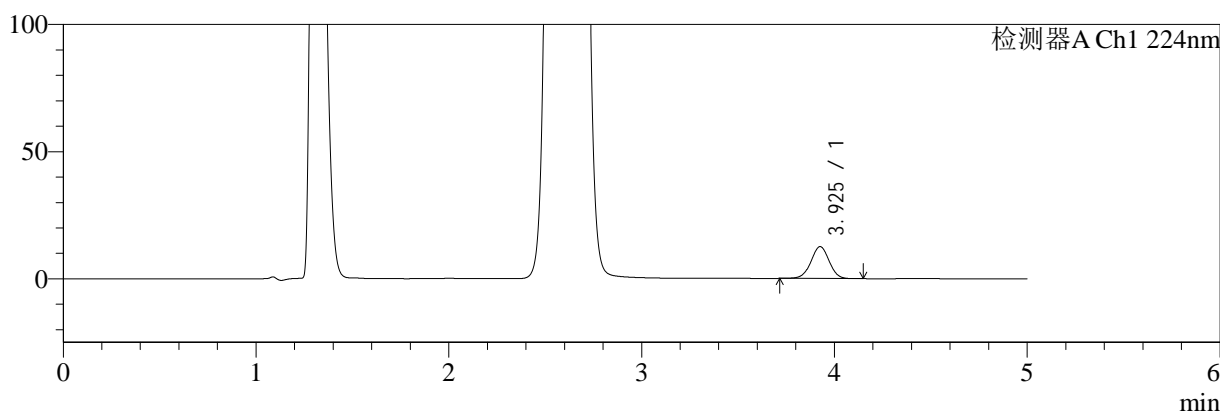
SMF-4034

<样品信息>

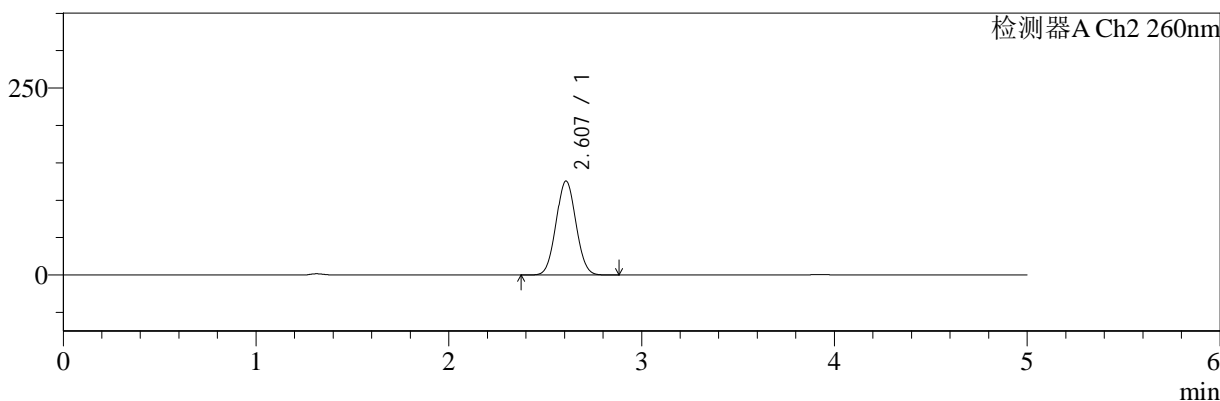
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-474-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:20:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	82367	100.000	12531	8360	0.996	--
总计		82367	100.000	12531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	897246	100.000	125592	3031	1.044	--
总计		897246	100.000	125592			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



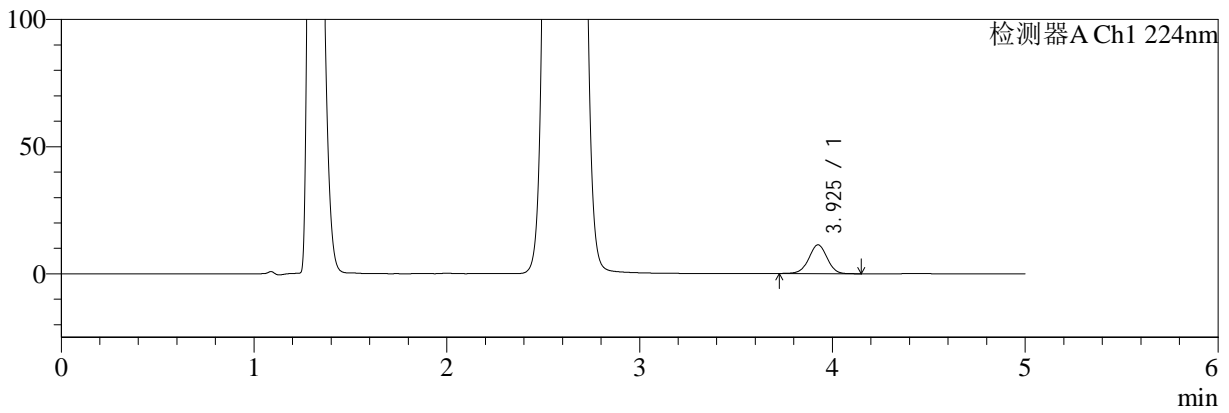
SMF-4034

<样品信息>

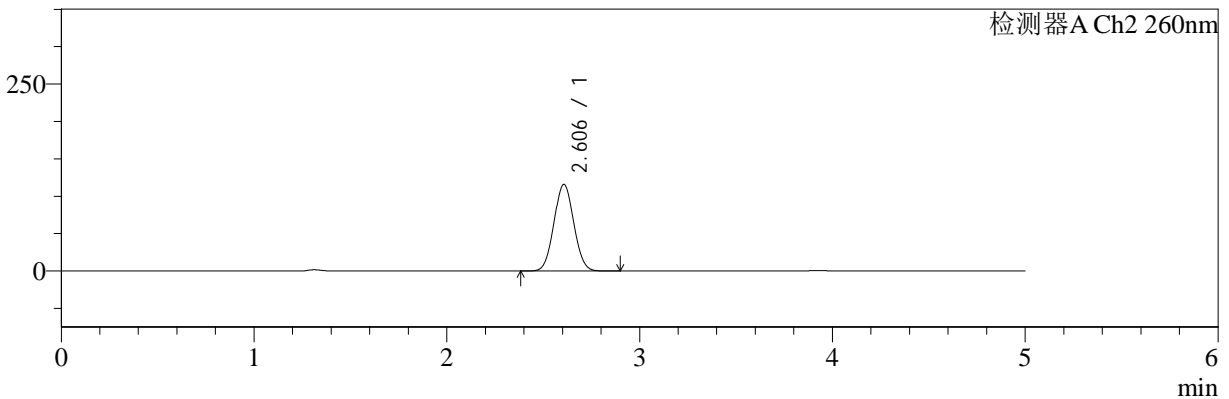
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-475-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:25:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	74451	100.000	11299	8299	0.996	--
总计		74451	100.000	11299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	825313	100.000	115847	3041	1.048	--
总计		825313	100.000	115847			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



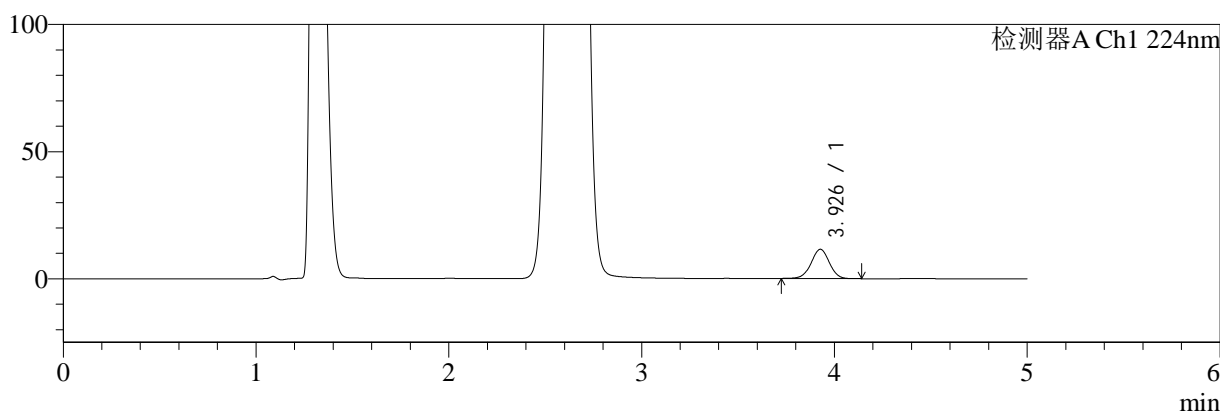
SMF-4034

<样品信息>

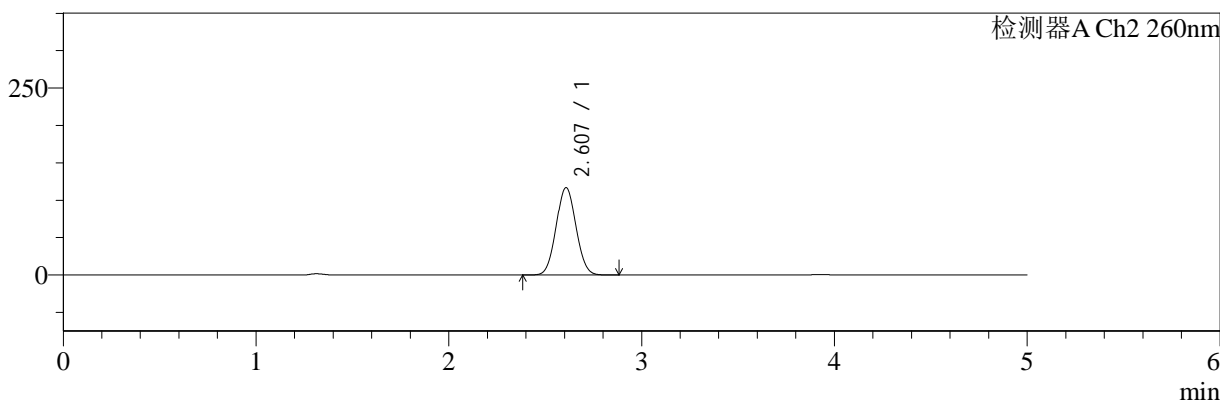
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-476-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:30:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:33:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	75484	100.000	11474	8337	0.998	--
总计		75484	100.000	11474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	833812	100.000	116804	3032	1.051	--
总计		833812	100.000	116804			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



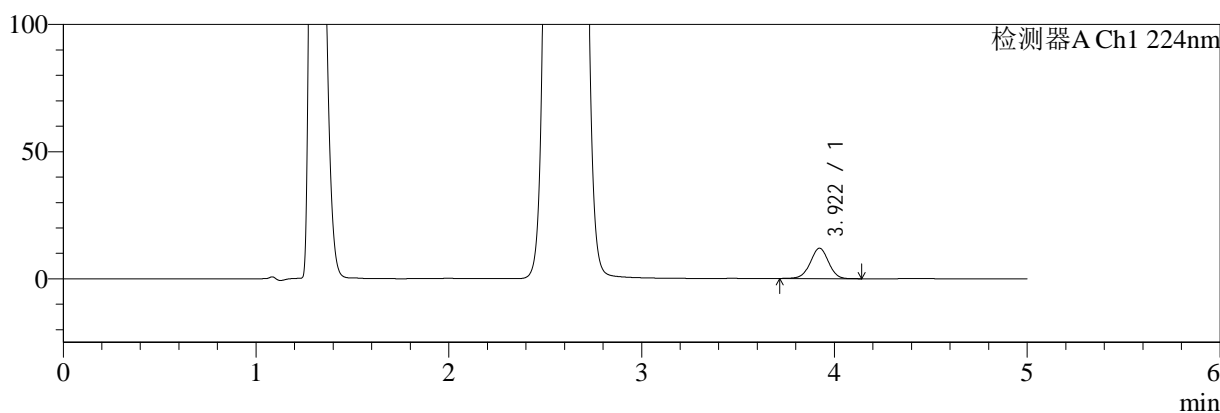
SMF-4034

<样品信息>

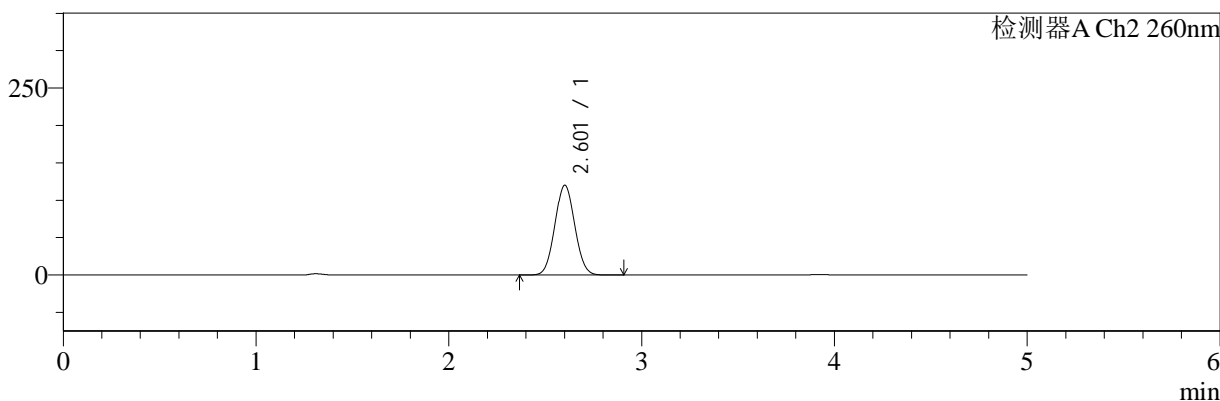
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-477-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:36:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	78356	100.000	11946	8316	0.994	--
总计		78356	100.000	11946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	857862	100.000	119667	3011	1.049	--
总计		857862	100.000	119667			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



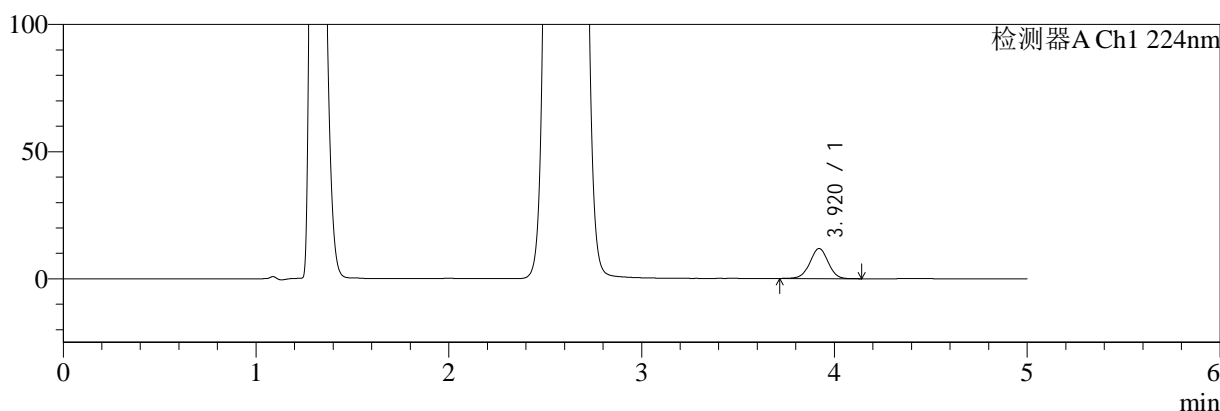
SMF-4034

<样品信息>

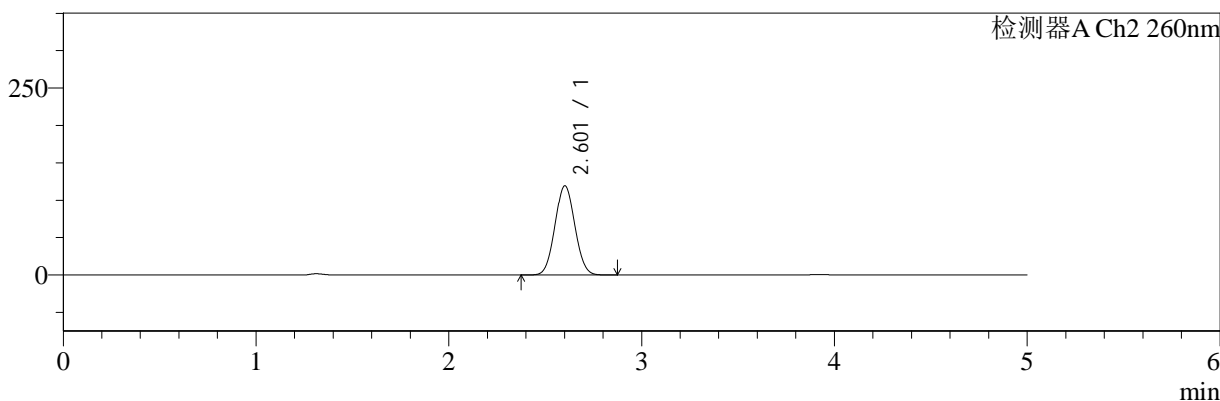
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-478-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:41:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	77783	100.000	11824	8254	0.996	--
总计		77783	100.000	11824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	851987	100.000	118965	3012	1.049	--
总计		851987	100.000	118965			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



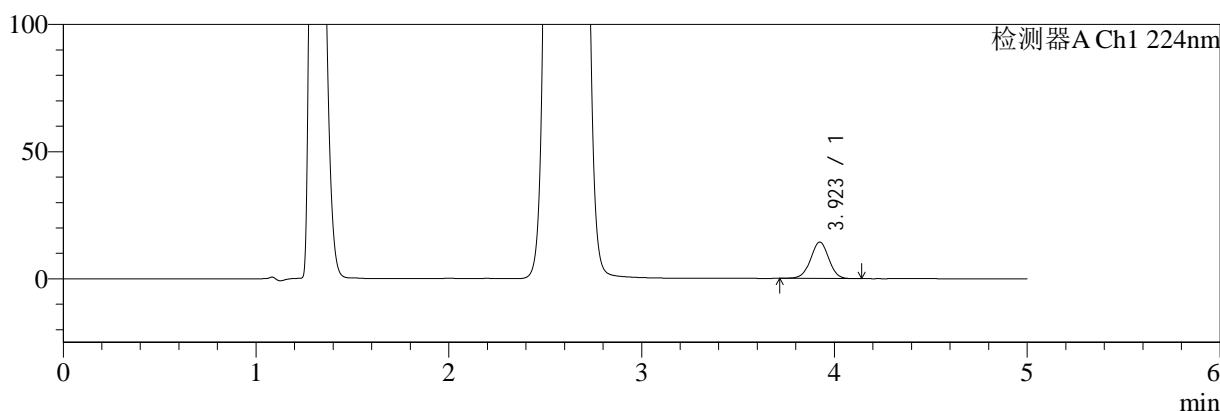
SMF-4034

<样品信息>

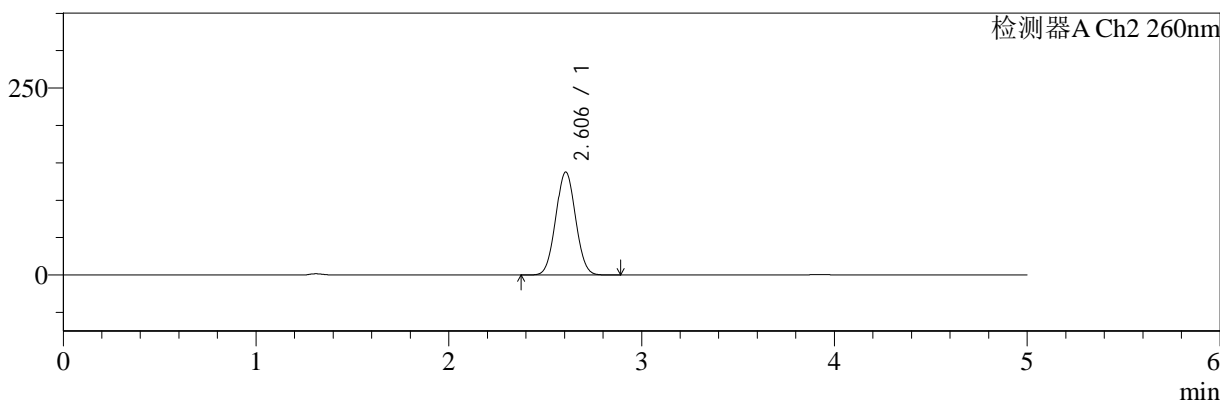
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-479-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:46:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	93919	100.000	14323	8339	0.996	--
总计		93919	100.000	14323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	981606	100.000	137736	3039	1.038	--
总计		981606	100.000	137736			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



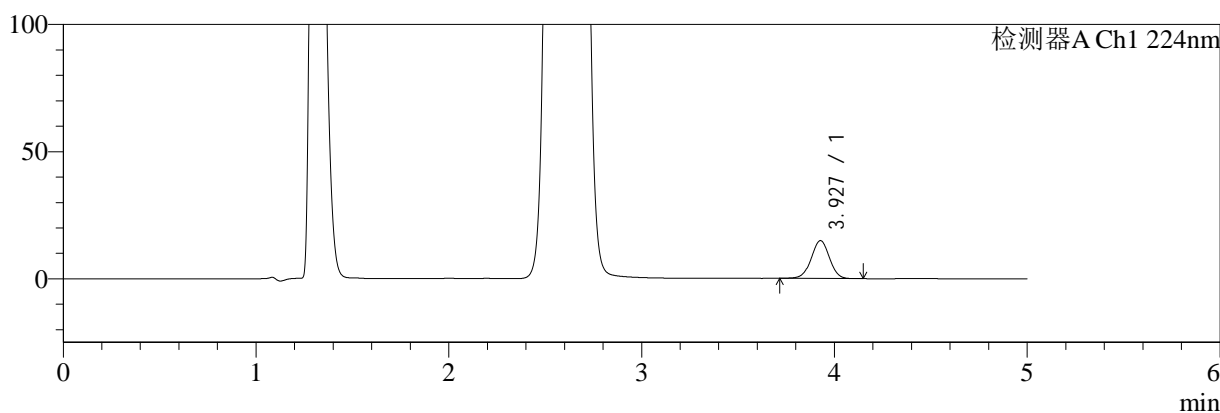
SMF-4034

<样品信息>

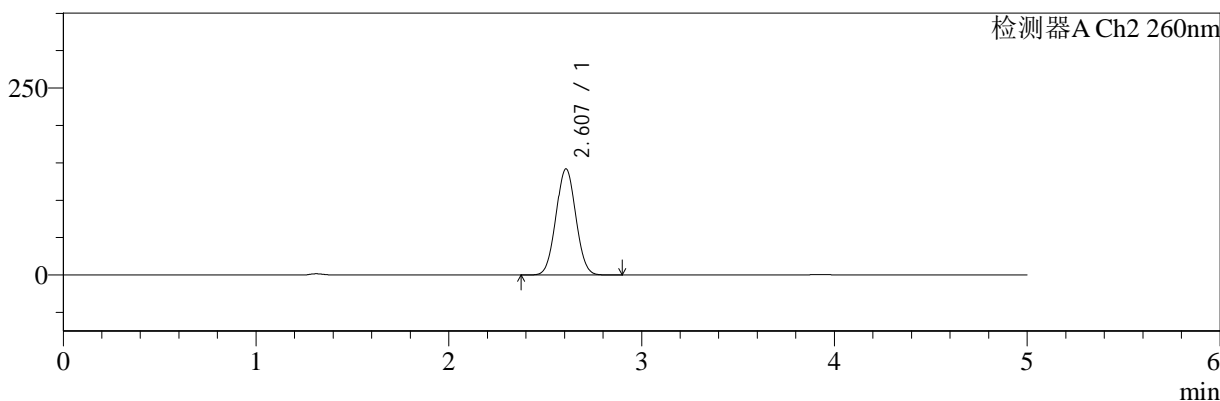
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-480-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:52:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	97981	100.000	14871	8316	0.995	--
总计		97981	100.000	14871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	1012199	100.000	141847	3037	1.036	--
总计		1012199	100.000	141847			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



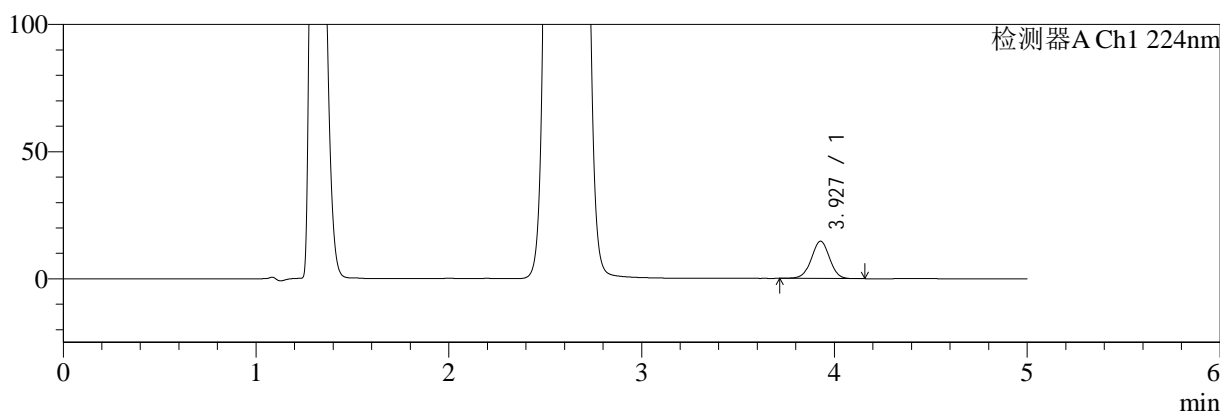
SMF-4034

<样品信息>

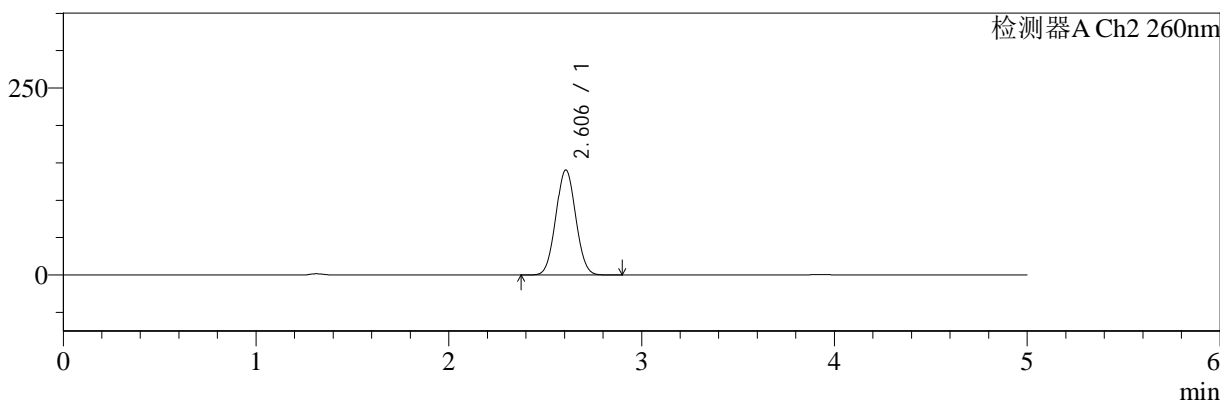
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-481-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 22:57:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	96522	100.000	14647	8283	0.996	--
总计		96522	100.000	14647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1004911	100.000	140498	3019	1.041	--
总计		1004911	100.000	140498			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



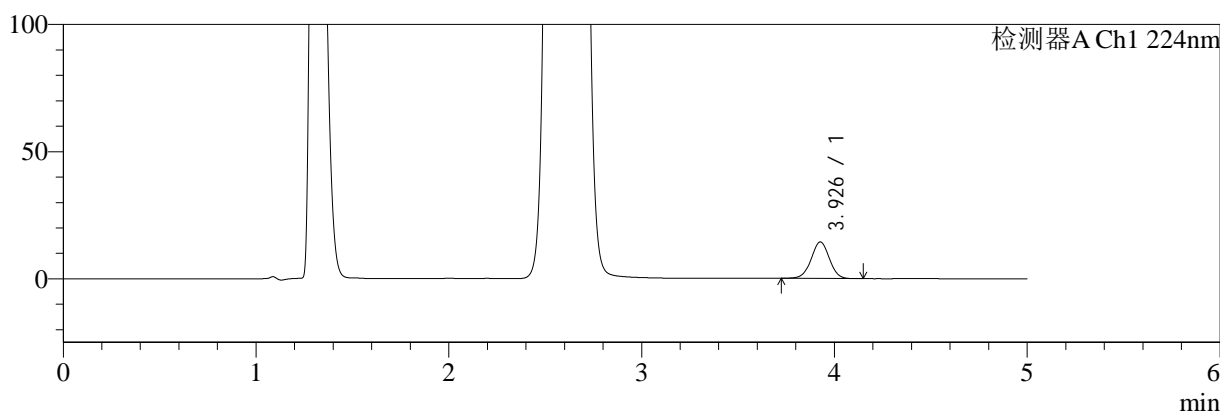
SMF-4034

<样品信息>

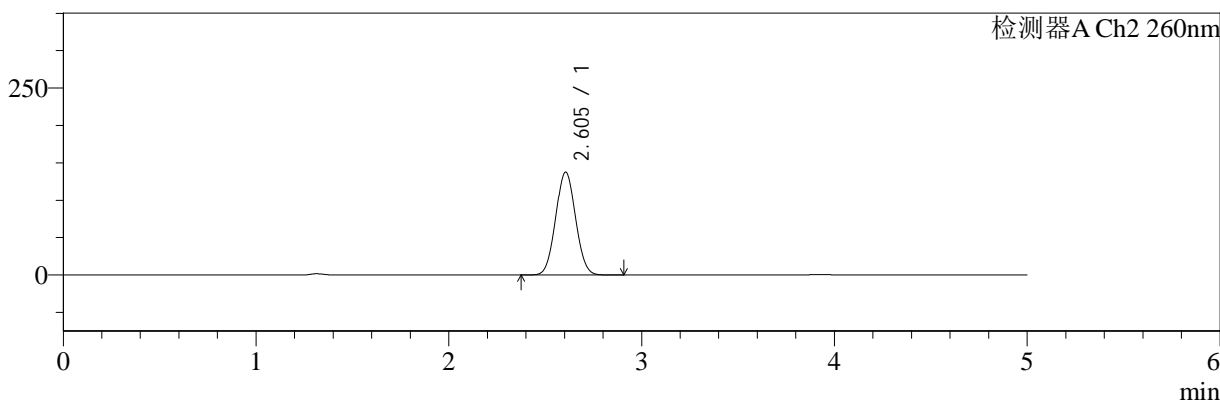
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-482-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:03:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	94501	100.000	14324	8294	0.997	--
总计		94501	100.000	14324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	985388	100.000	137613	3009	1.045	--
总计		985388	100.000	137613			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



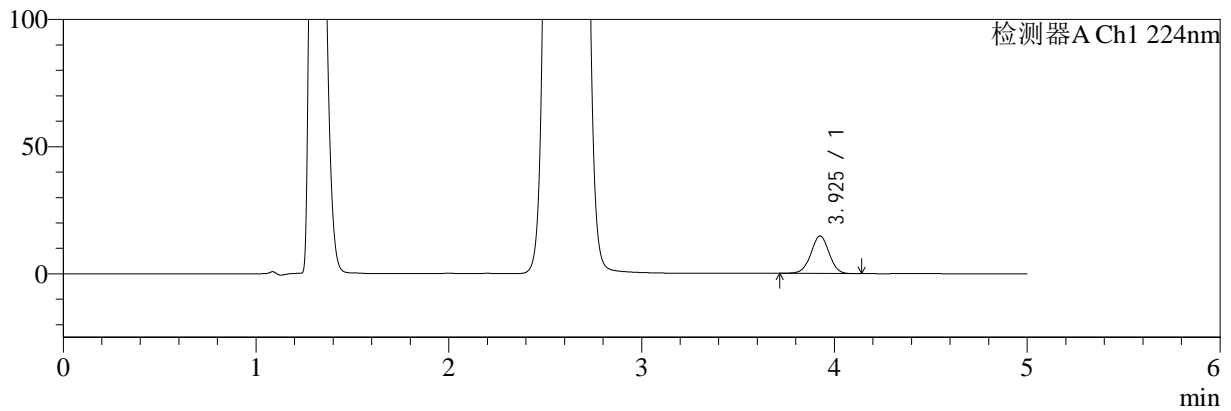
SMF-4034

<样品信息>

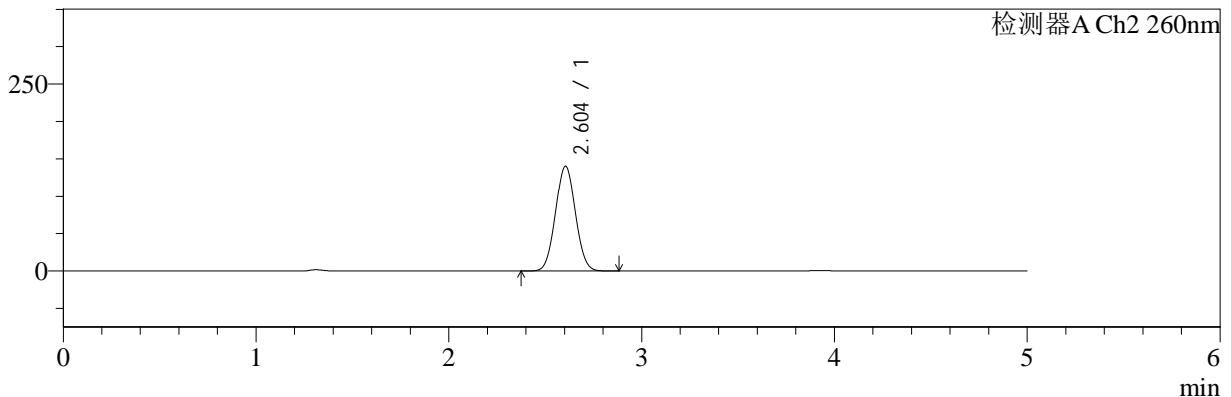
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-483-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:08:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	96826	100.000	14740	8335	0.996	--
总计		96826	100.000	14740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1004832	100.000	140136	2996	1.041	--
总计		1004832	100.000	140136			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



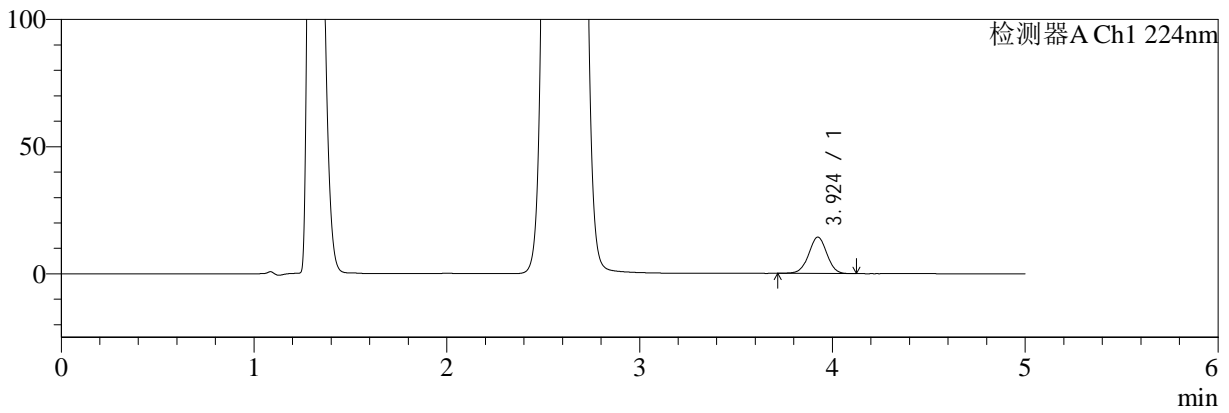
SMF-4034

<样品信息>

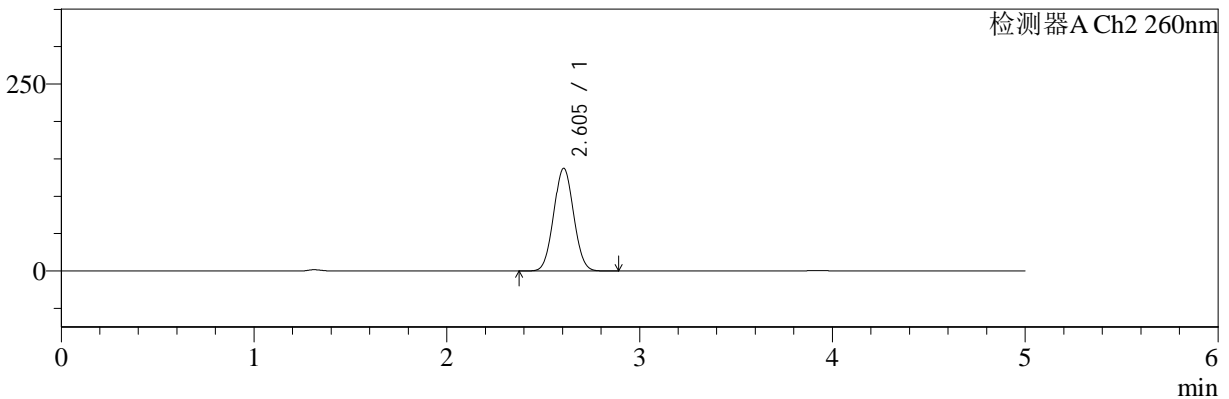
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-484-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:13:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	93653	100.000	14300	8352	0.997	--
总计		93653	100.000	14300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	982669	100.000	137398	3014	1.042	--
总计		982669	100.000	137398			

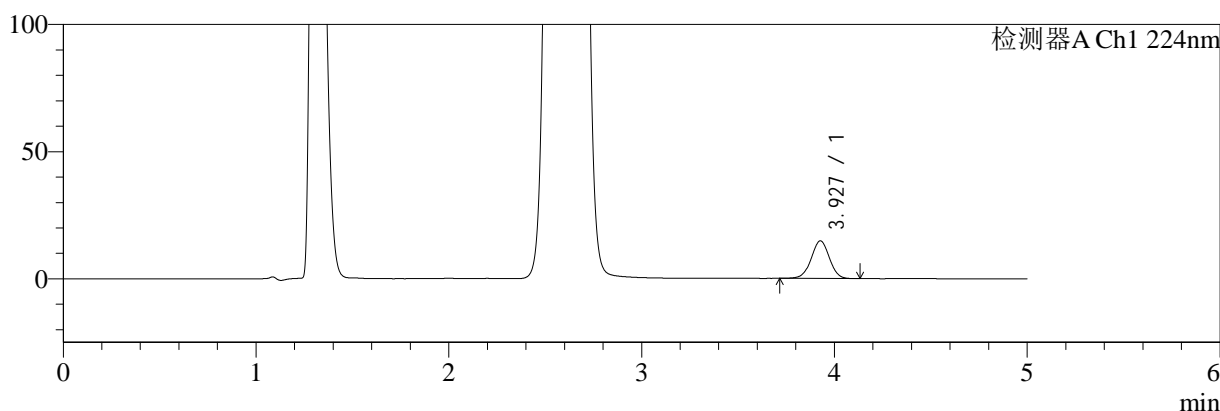
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

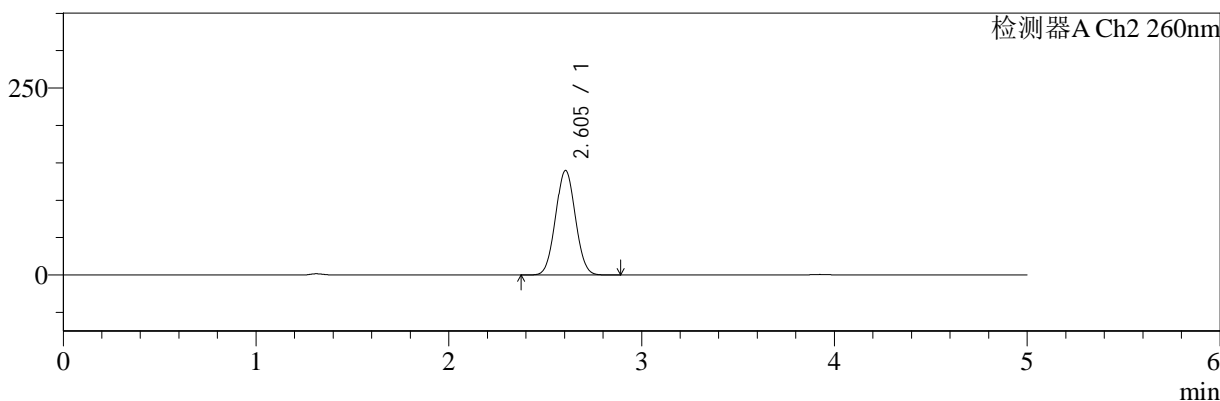
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-485-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:19:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	97383	100.000	14763	8295	0.996	--
总计		97383	100.000	14763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	995857	100.000	139850	3040	1.037	--
总计		995857	100.000	139850			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



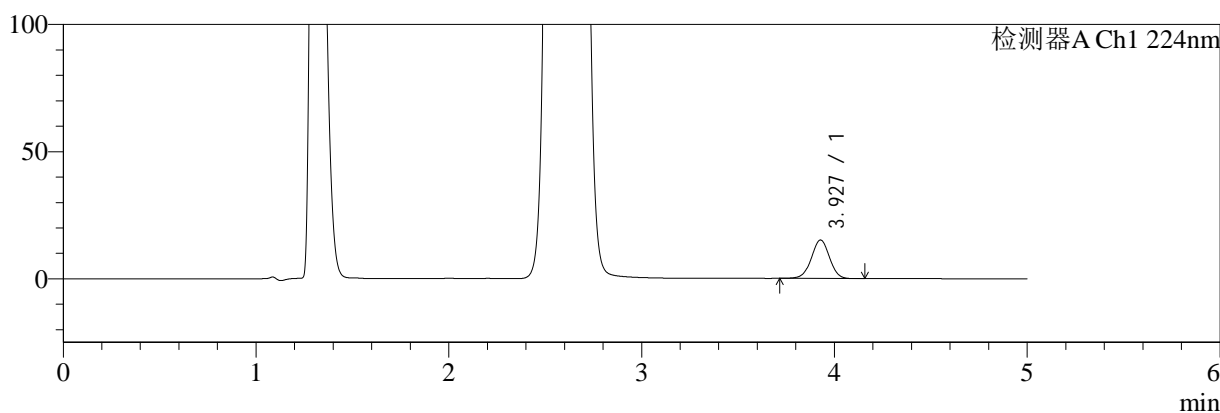
SMF-4034

<样品信息>

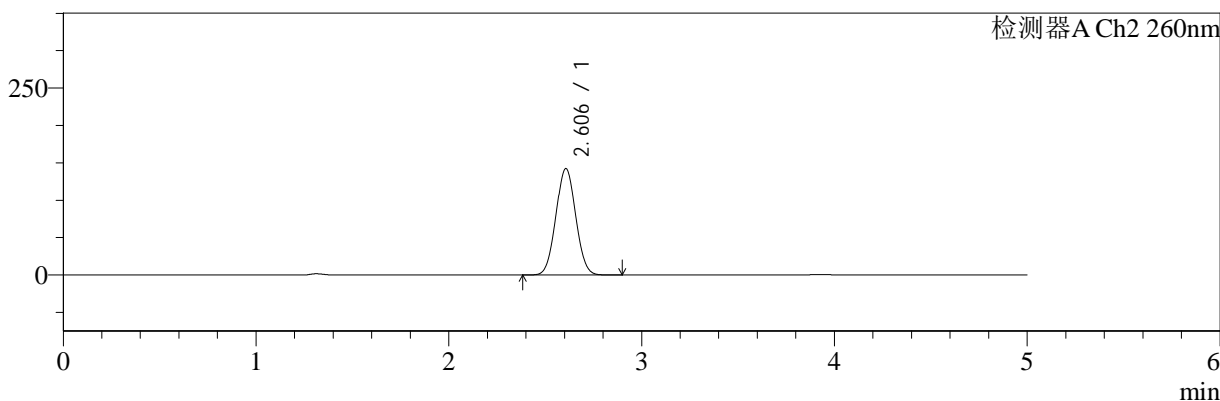
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-486-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:24:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	99187	100.000	15115	8367	0.996	--
总计		99187	100.000	15115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1014716	100.000	142290	3037	1.039	--
总计		1014716	100.000	142290			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



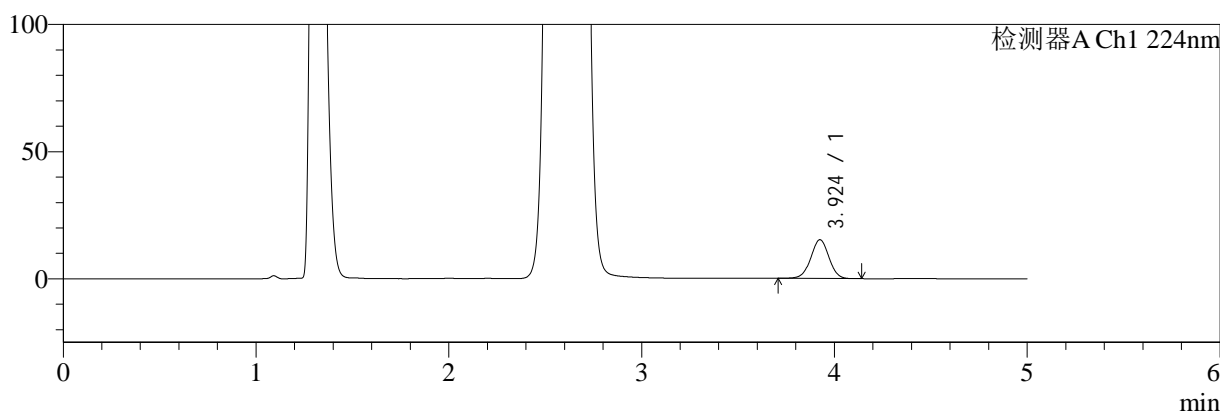
SMF-4034

<样品信息>

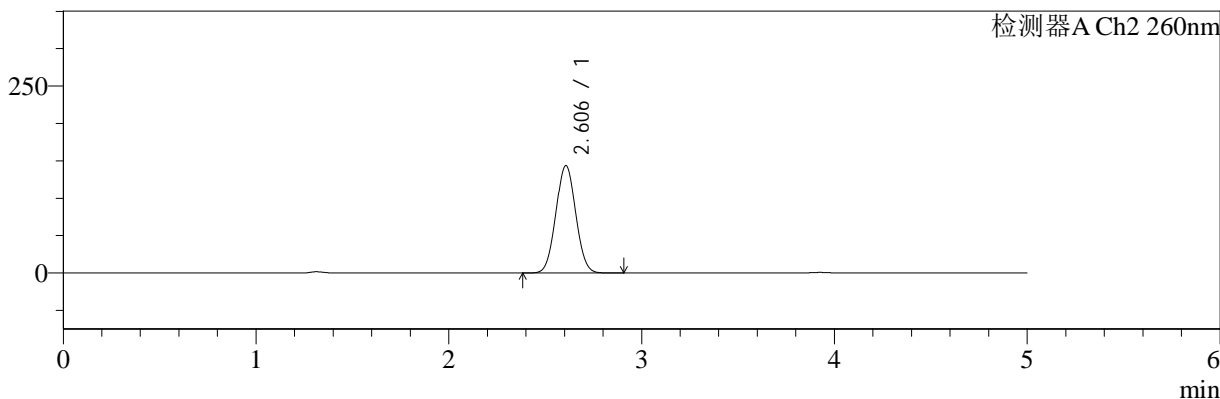
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-487-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:30:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	100049	100.000	15237	8333	0.996	--
总计		100049	100.000	15237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1026781	100.000	143631	3022	1.038	--
总计		1026781	100.000	143631			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



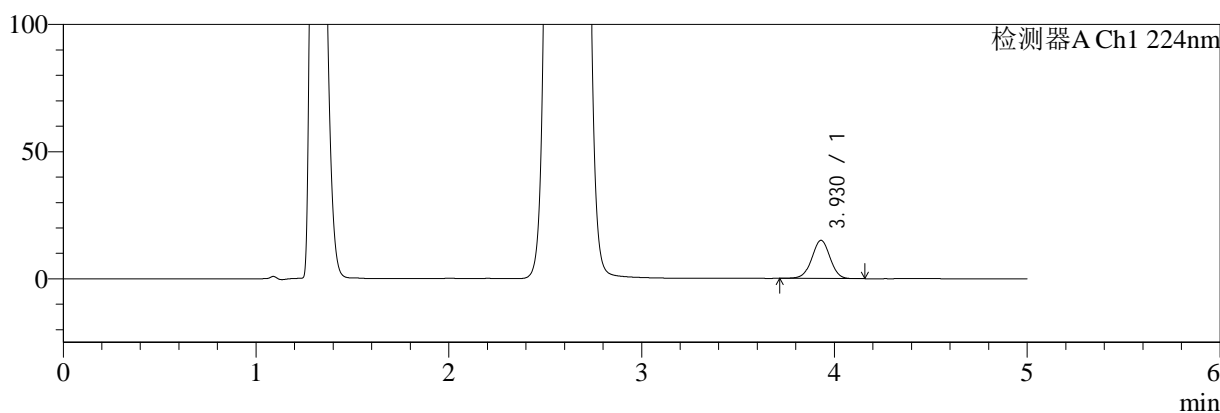
SMF-4034

<样品信息>

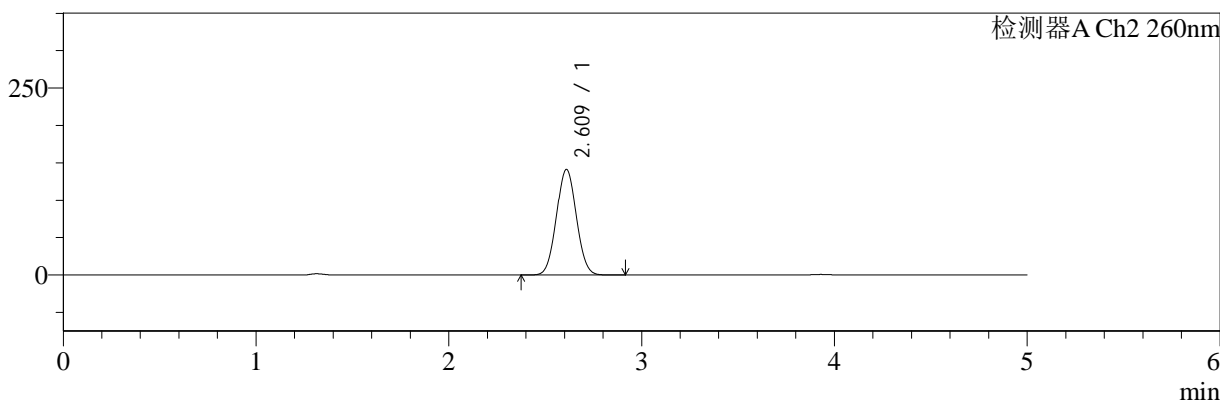
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-488-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:35:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	98920	100.000	15037	8308	0.994	--
总计		98920	100.000	15037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	1012421	100.000	140684	3008	1.041	--
总计		1012421	100.000	140684			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



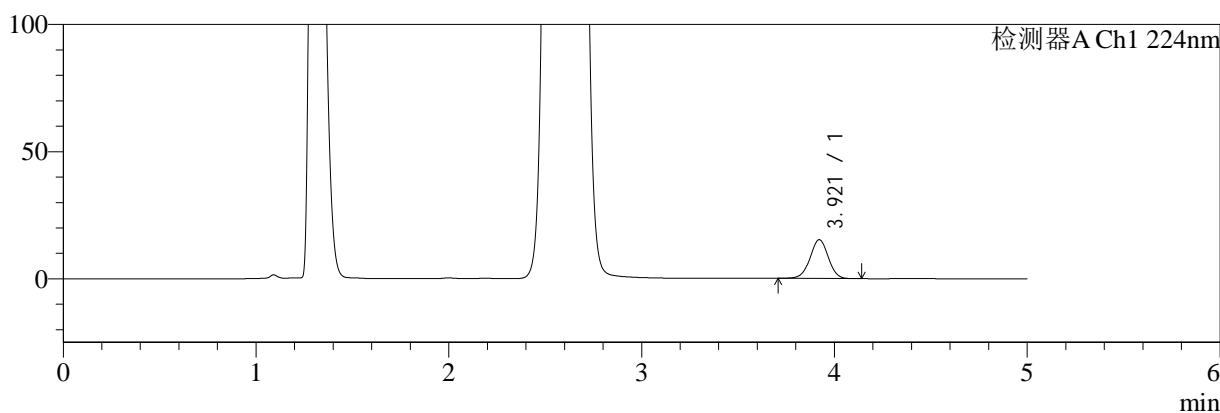
SMF-4034

<样品信息>

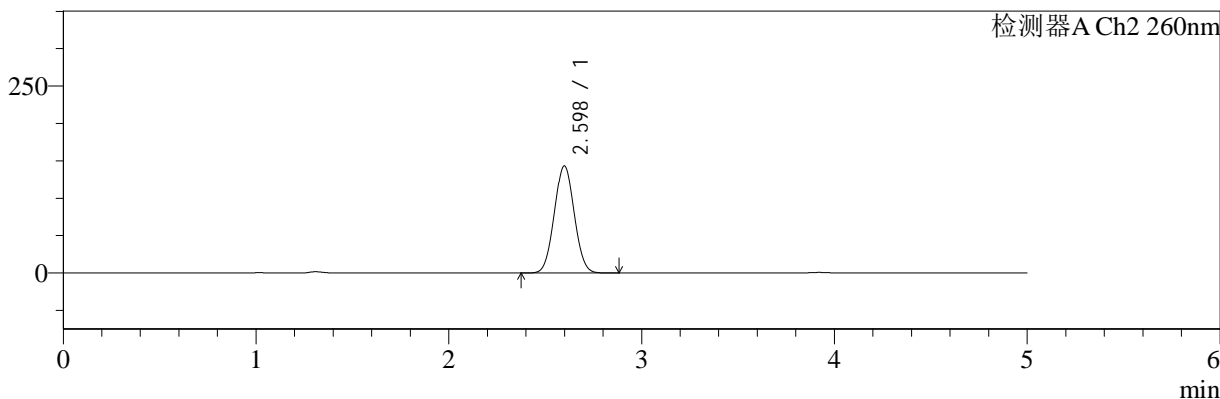
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-489-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:40:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	100197	100.000	15263	8296	0.994	--
总计		100197	100.000	15263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1027087	100.000	143085	2980	1.040	--
总计		1027087	100.000	143085			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



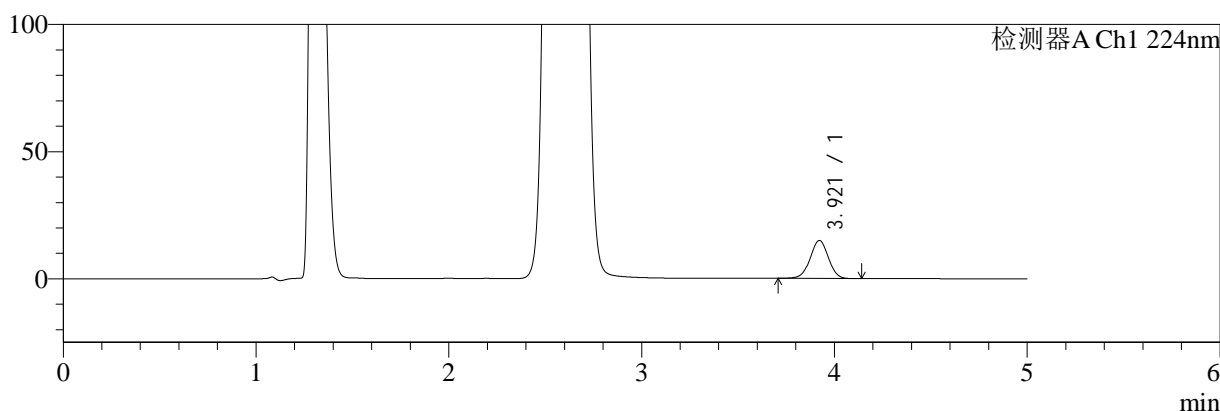
SMF-4034

<样品信息>

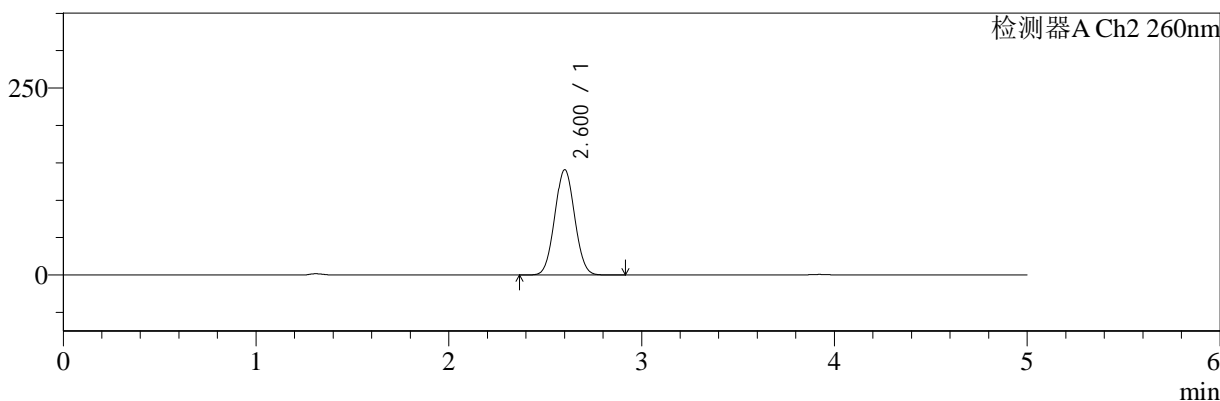
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-490-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:46:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	98132	100.000	14945	8284	0.994	--
总计		98132	100.000	14945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1008766	100.000	140480	3000	1.042	--
总计		1008766	100.000	140480			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



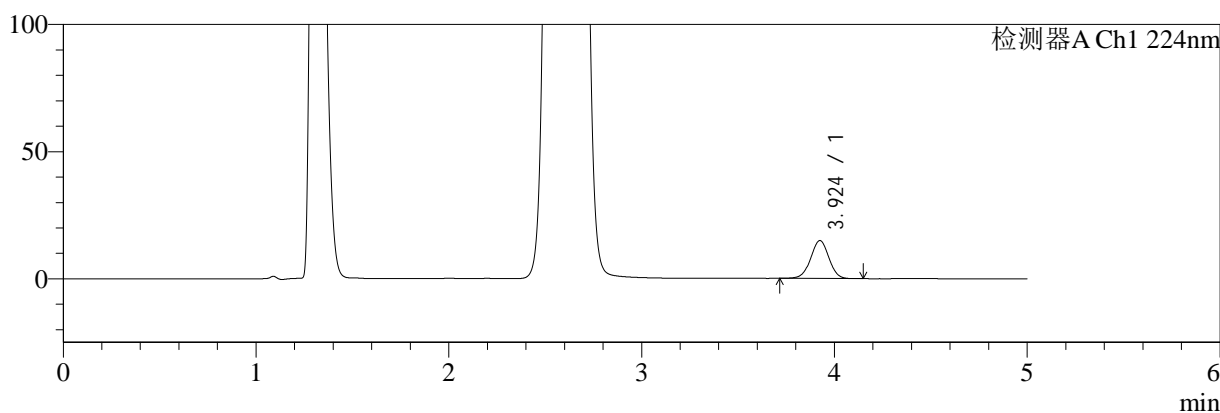
SMF-4034

<样品信息>

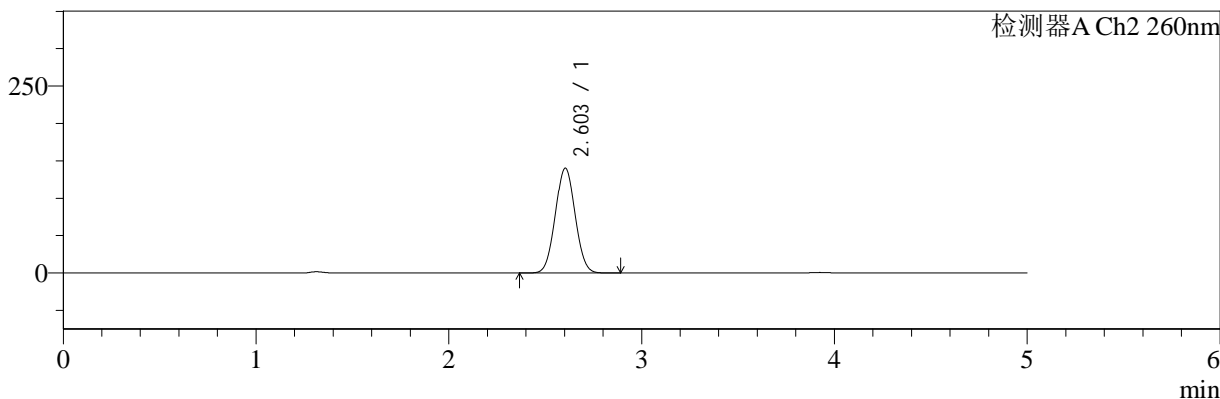
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-491-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:51:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	97953	100.000	14886	8276	0.994	--
总计		97953	100.000	14886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1000009	100.000	140129	3027	1.038	--
总计		1000009	100.000	140129			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



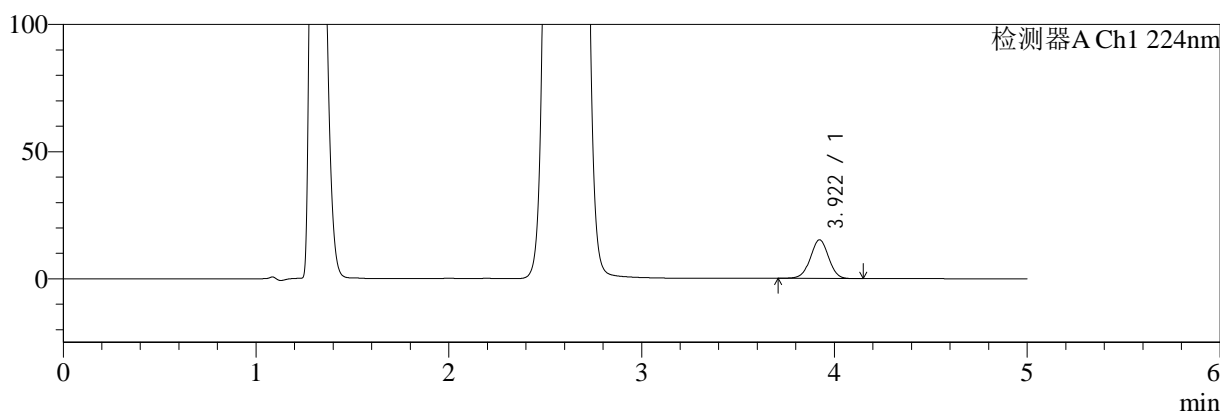
SMF-4034

<样品信息>

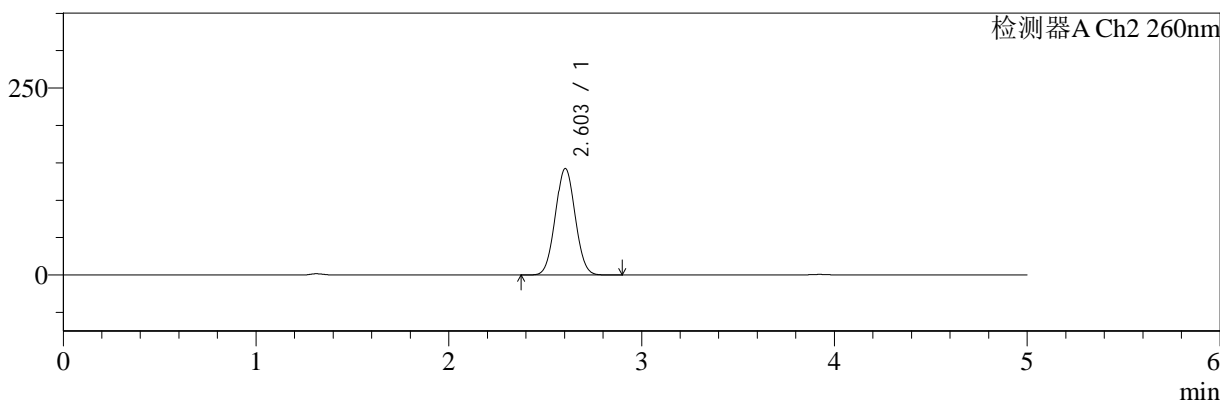
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-492-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/09 23:56:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	100186	100.000	15219	8258	0.996	--
总计		100186	100.000	15219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1017346	100.000	142463	3023	1.038	--
总计		1017346	100.000	142463			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



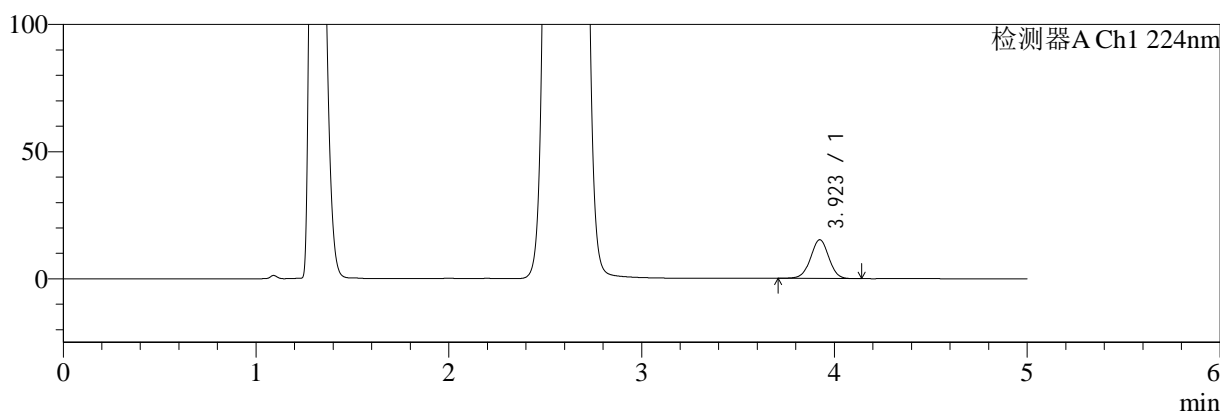
SMF-4034

<样品信息>

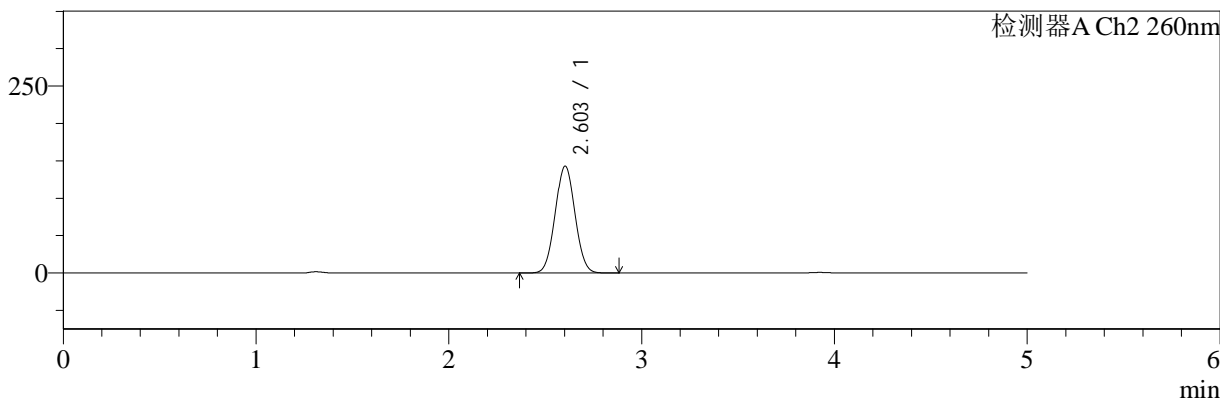
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-493-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:02:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	100368	100.000	15249	8275	0.994	--
总计		100368	100.000	15249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1018212	100.000	142842	3037	1.037	--
总计		1018212	100.000	142842			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



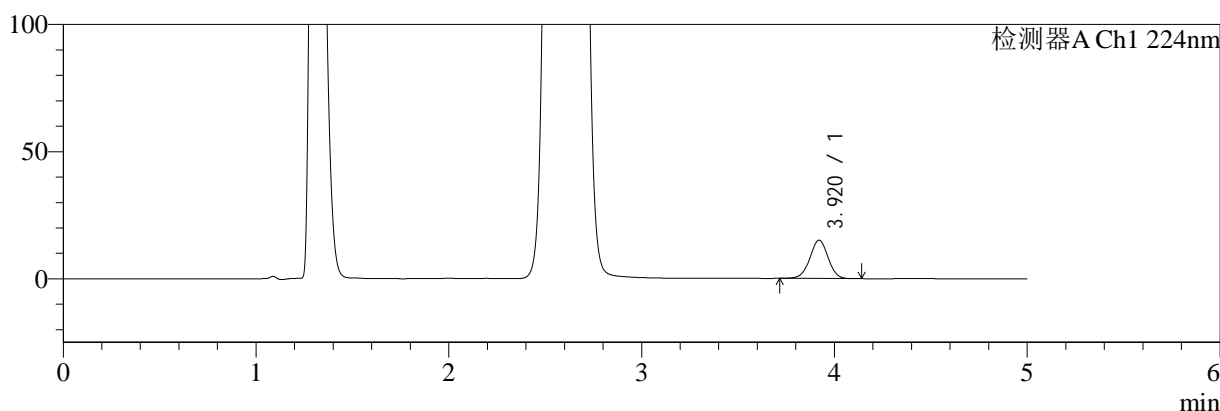
SMF-4034

<样品信息>

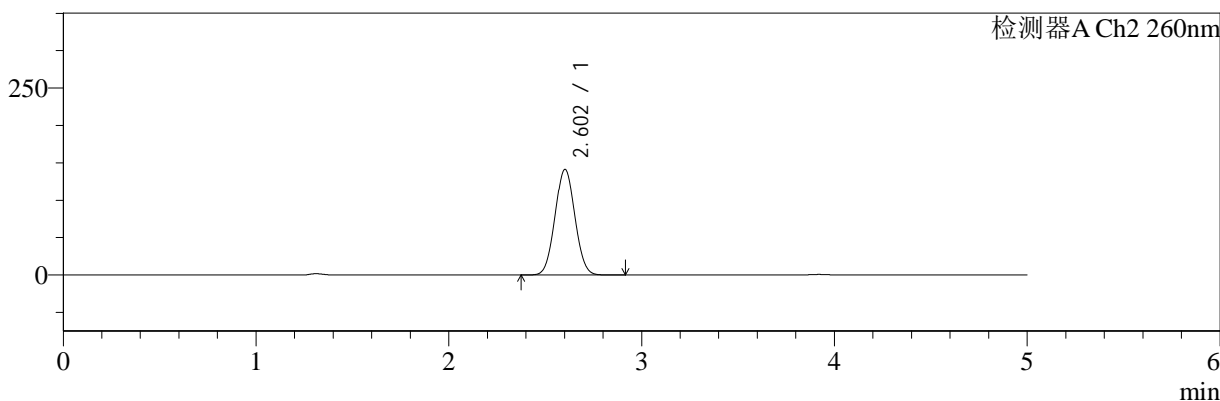
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-494-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:07:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	98880	100.000	15066	8282	0.996	--
总计		98880	100.000	15066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1011194	100.000	141021	3006	1.041	--
总计		1011194	100.000	141021			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



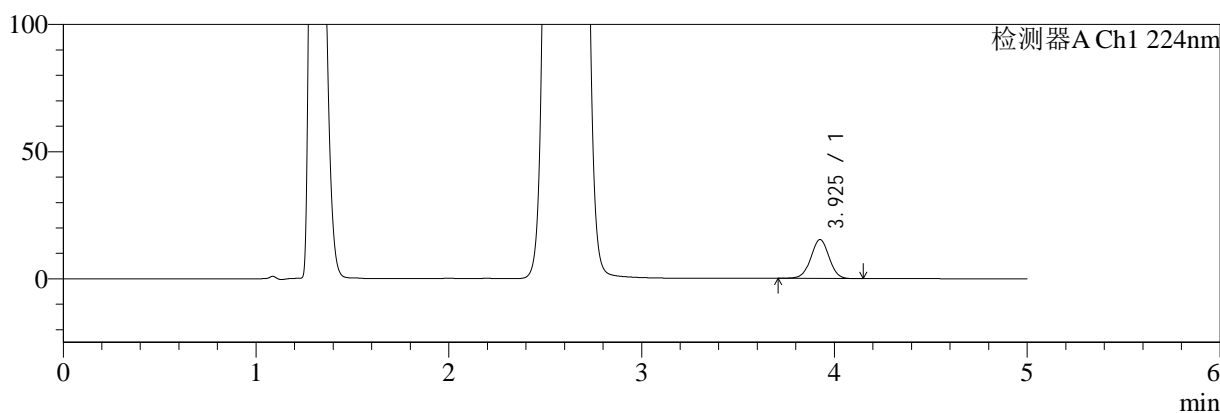
SMF-4034

<样品信息>

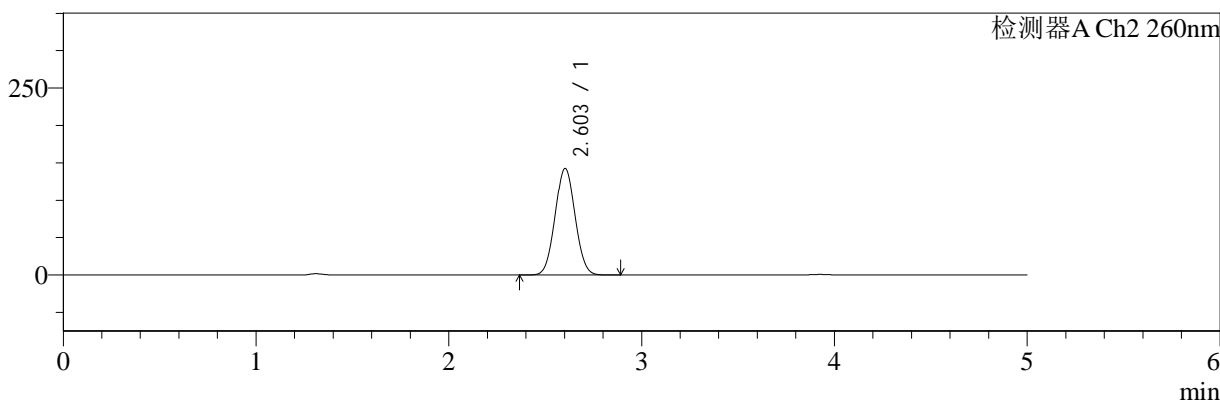
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-495-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:13:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100894	100.000	15285	8259	0.996	--
总计		100894	100.000	15285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1025274	100.000	142462	2977	1.041	--
总计		1025274	100.000	142462			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



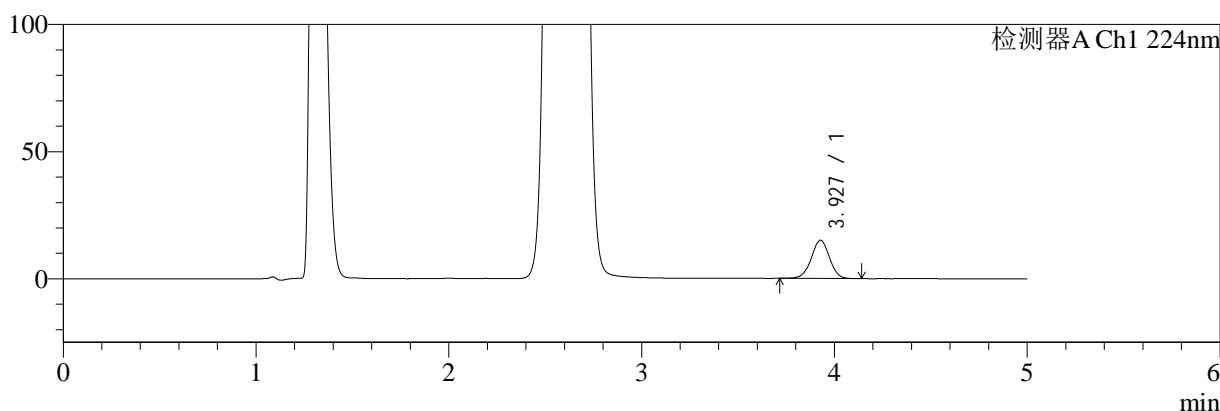
SMF-4034

<样品信息>

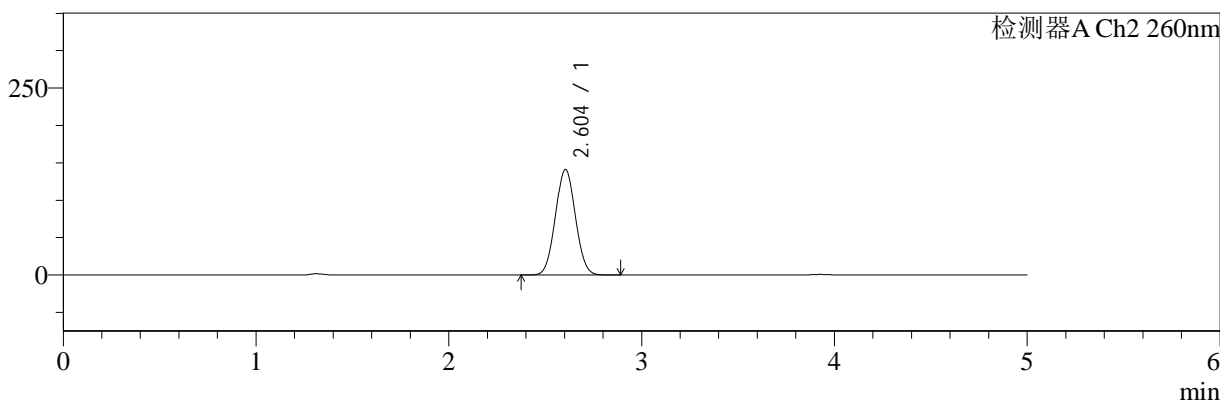
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-496-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:18:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	98851	100.000	15014	8308	0.995	--
总计		98851	100.000	15014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1015181	100.000	141218	2980	1.042	--
总计		1015181	100.000	141218			

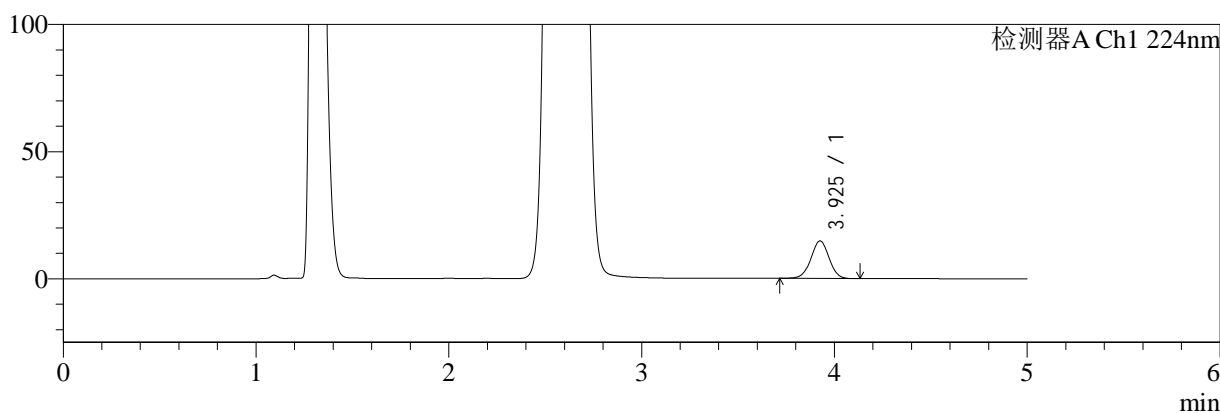
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

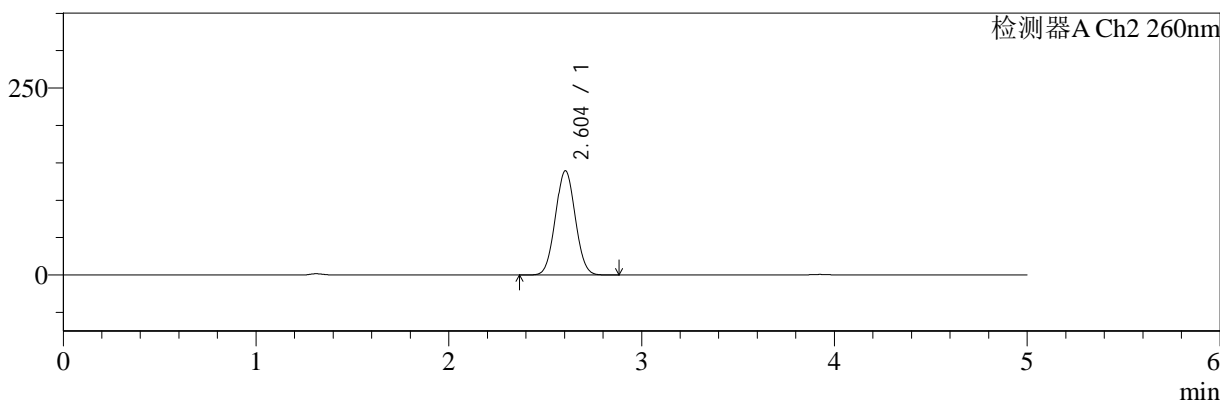
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-497-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:23:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:34:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	96871	100.000	14746	8345	0.996	--
总计		96871	100.000	14746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	993915	100.000	139388	3032	1.037	--
总计		993915	100.000	139388			

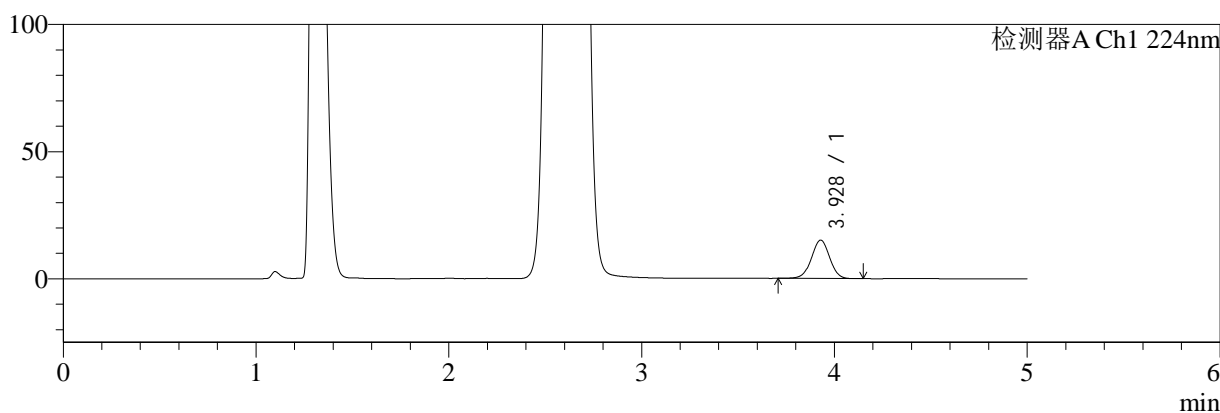
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

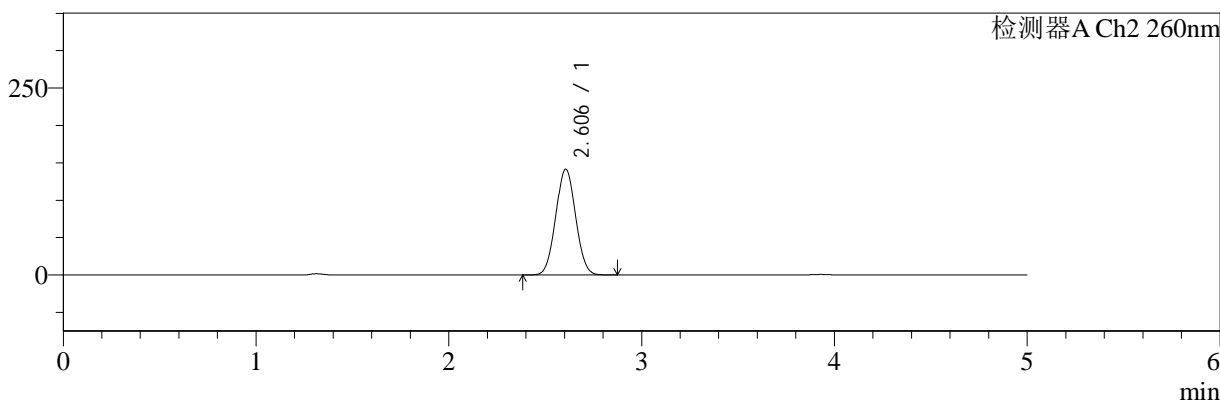
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-498-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:29:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99205	100.000	15100	8330	0.993	--
总计		99205	100.000	15100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1011790	100.000	141575	3019	1.038	--
总计		1011790	100.000	141575			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



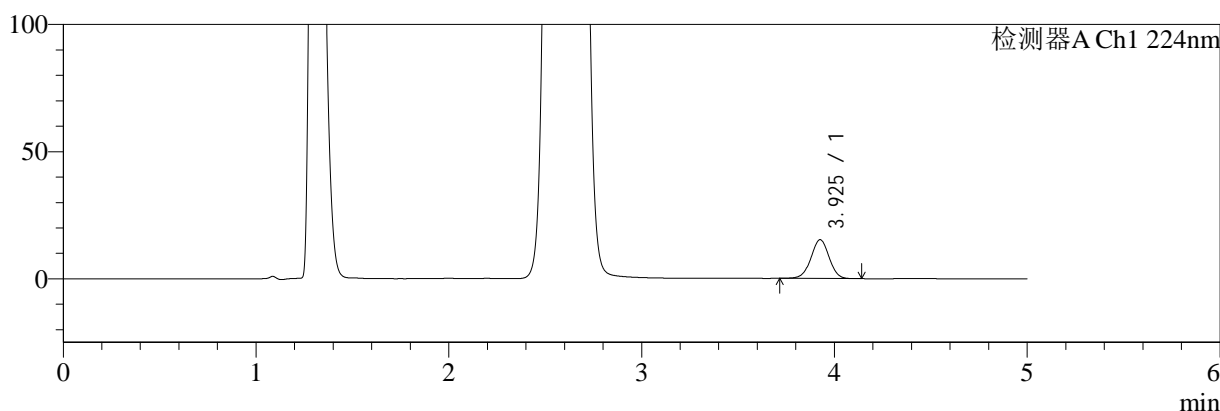
SMF-4034

<样品信息>

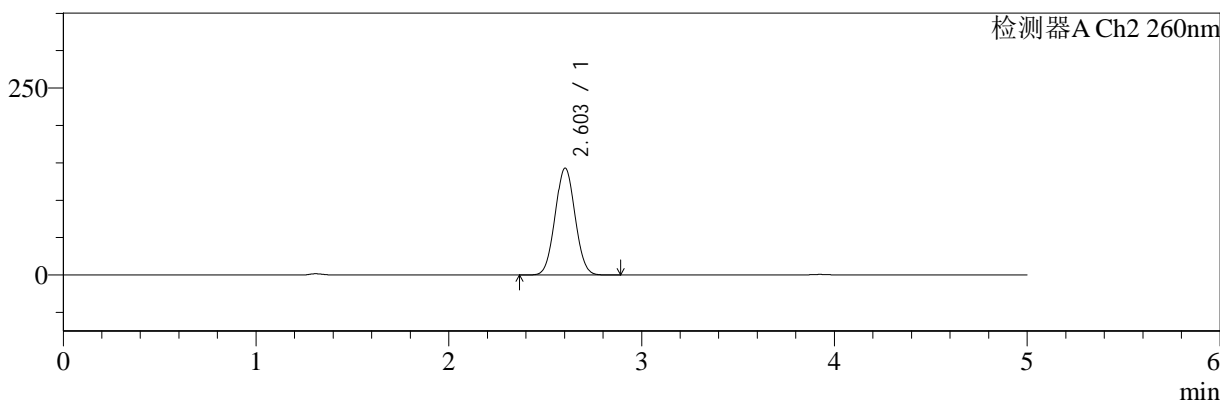
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-499-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:34:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99957	100.000	15217	8364	0.994	--
总计		99957	100.000	15217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1024431	100.000	142865	2999	1.038	--
总计		1024431	100.000	142865			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



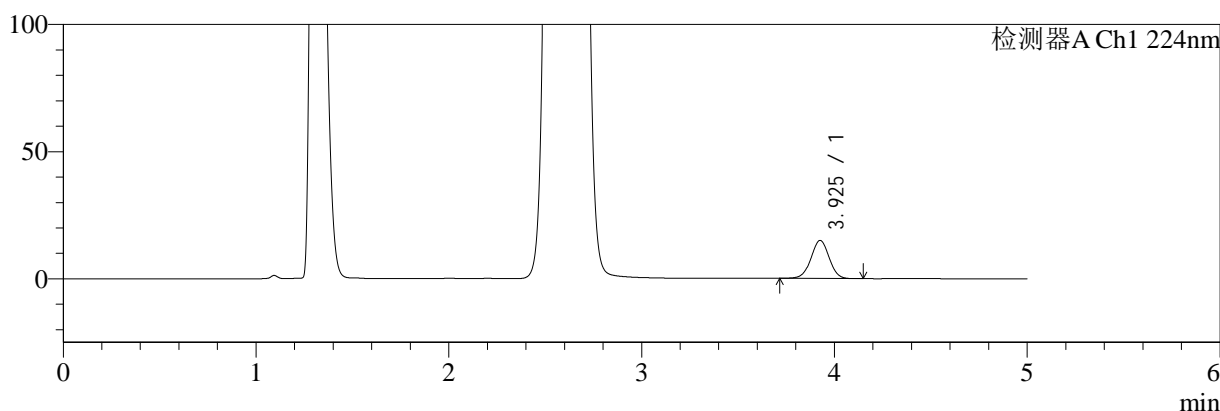
SMF-4034

<样品信息>

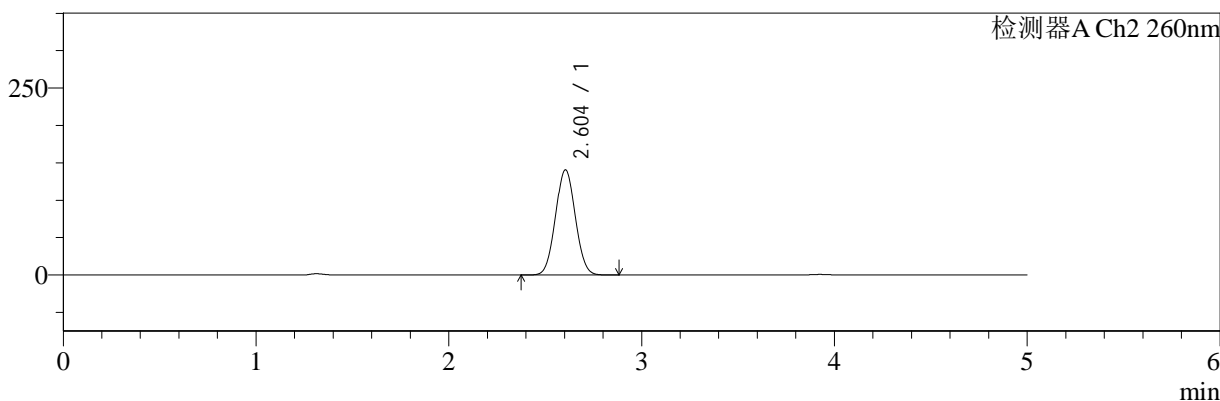
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-500-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:40:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	98092	100.000	14935	8347	0.997	--
总计		98092	100.000	14935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1003624	100.000	140665	3027	1.041	--
总计		1003624	100.000	140665			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



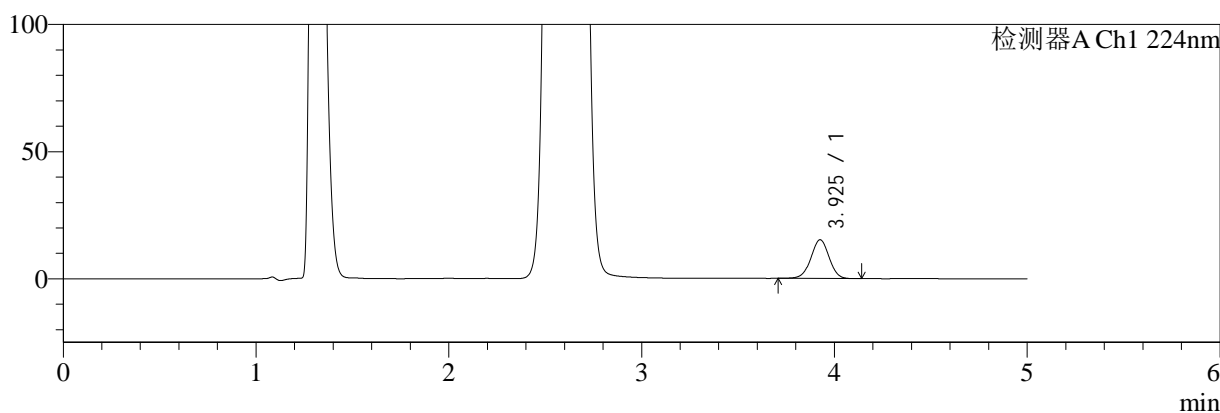
SMF-4034

<样品信息>

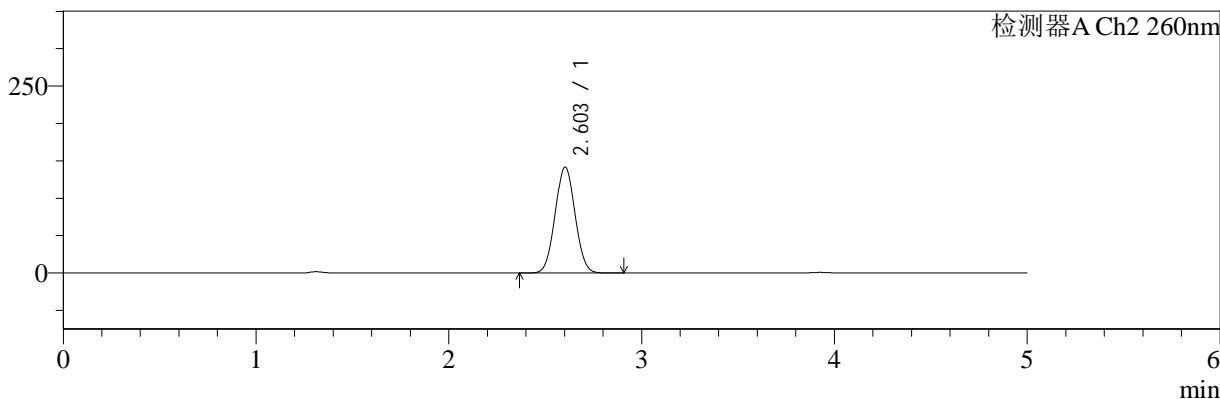
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-501-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:45:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100243	100.000	15214	8318	0.992	--
总计		100243	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	2.603	1014361	100.000	141523	3004	1.040	--
总计		1014361	100.000	141523			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



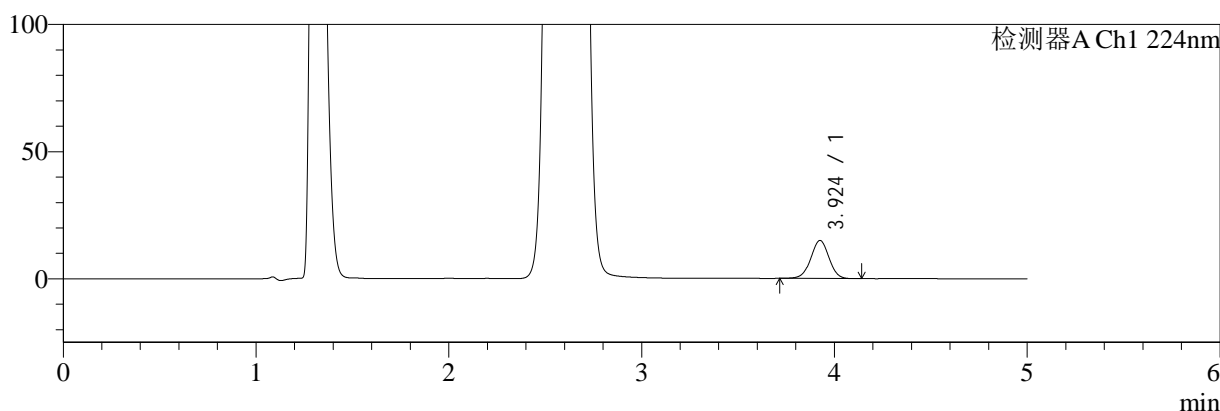
SMF-4034

<样品信息>

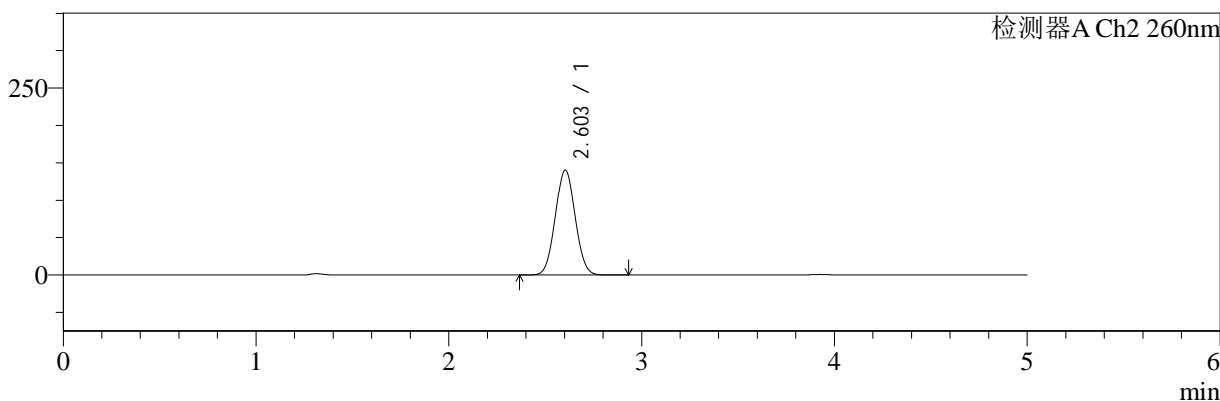
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-502-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:50:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	98096	100.000	14936	8331	0.995	--
总计		98096	100.000	14936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1003842	100.000	140240	3010	1.041	--
总计		1003842	100.000	140240			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



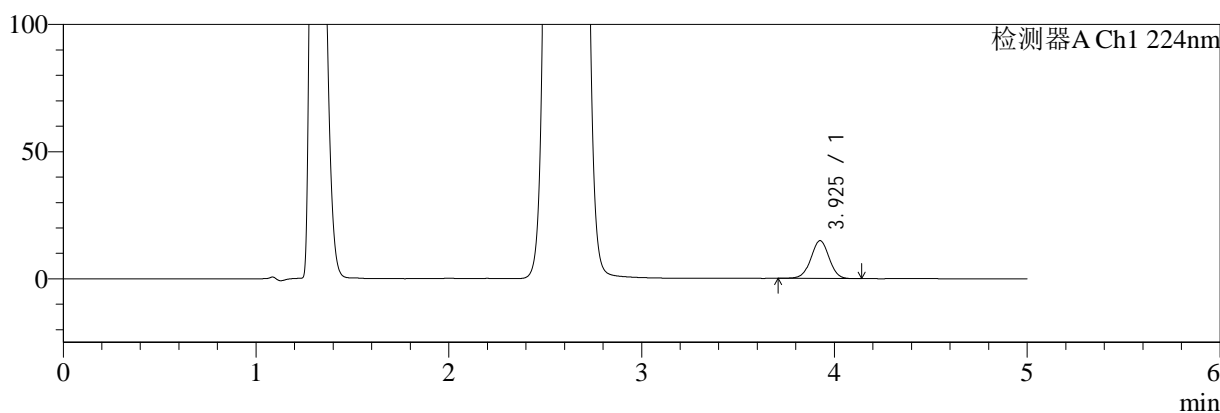
SMF-4034

<样品信息>

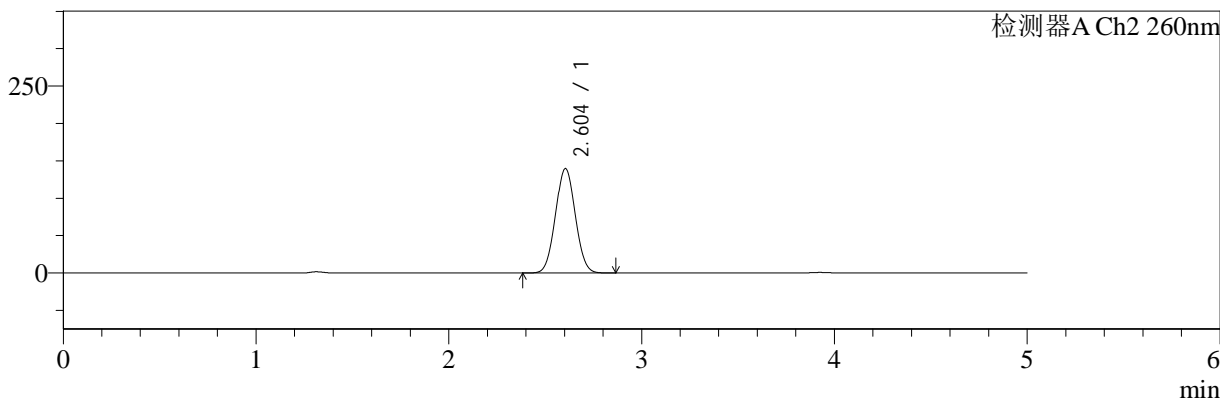
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-503-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 00:56:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	98055	100.000	14861	8294	0.996	--
总计		98055	100.000	14861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	99547	100.000	139678	3033	1.039	--
总计		99547	100.000	139678			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



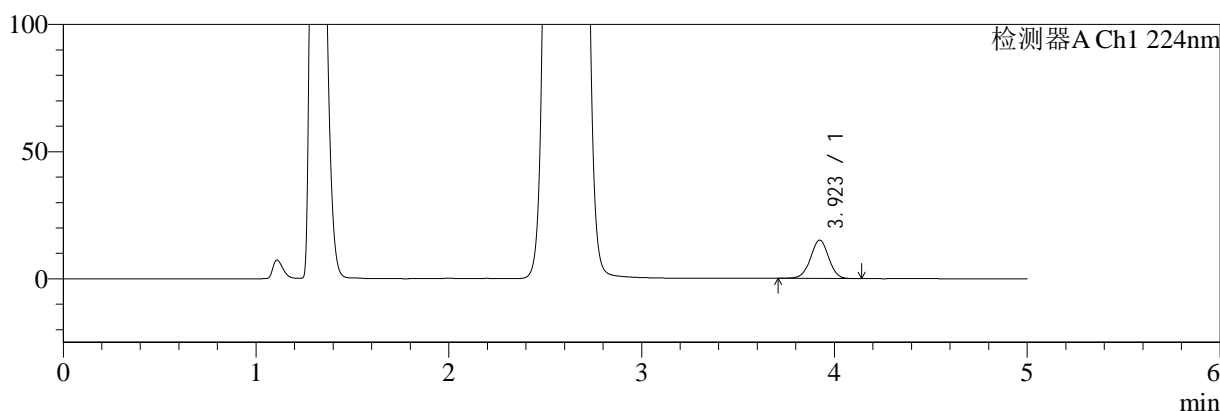
SMF-4034

<样品信息>

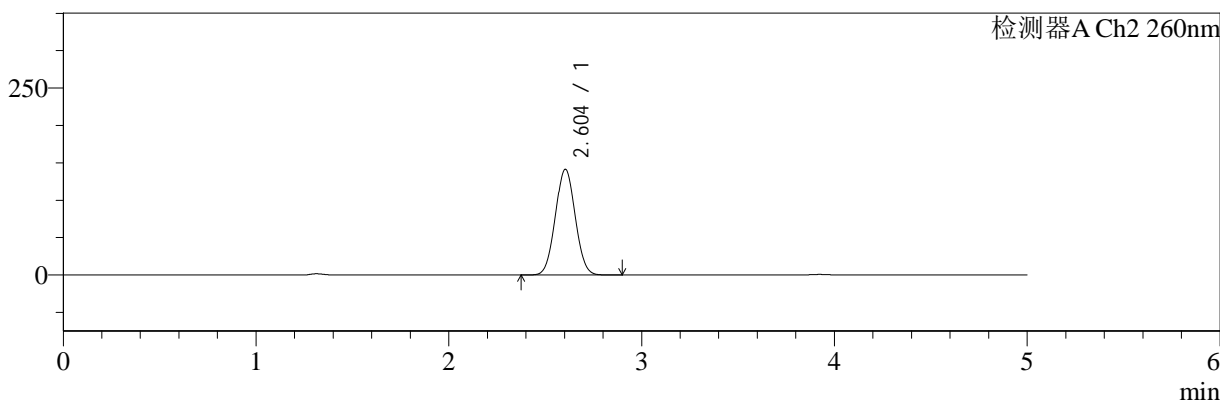
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-504-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:01:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	99176	100.000	15108	8313	0.997	--
总计		99176	100.000	15108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1010463	100.000	141360	3017	1.038	--
总计		1010463	100.000	141360			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



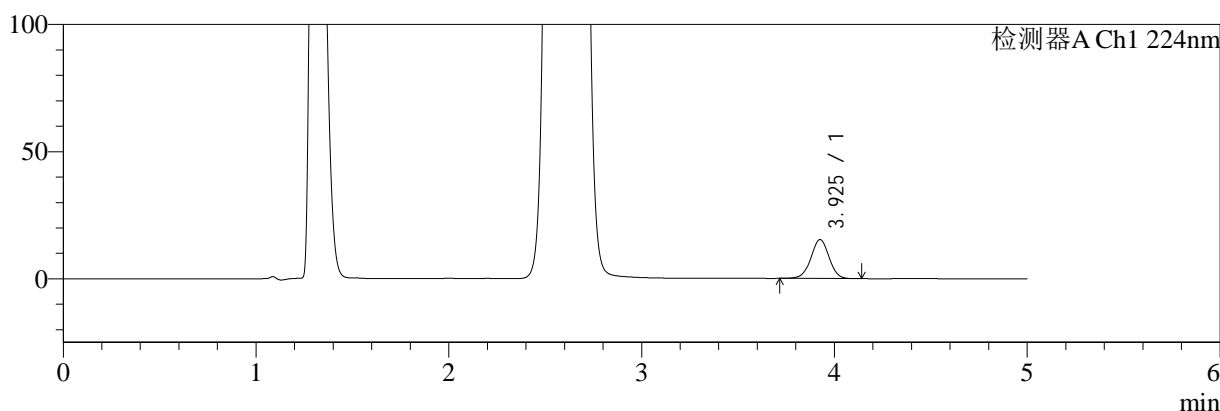
SMF-4034

<样品信息>

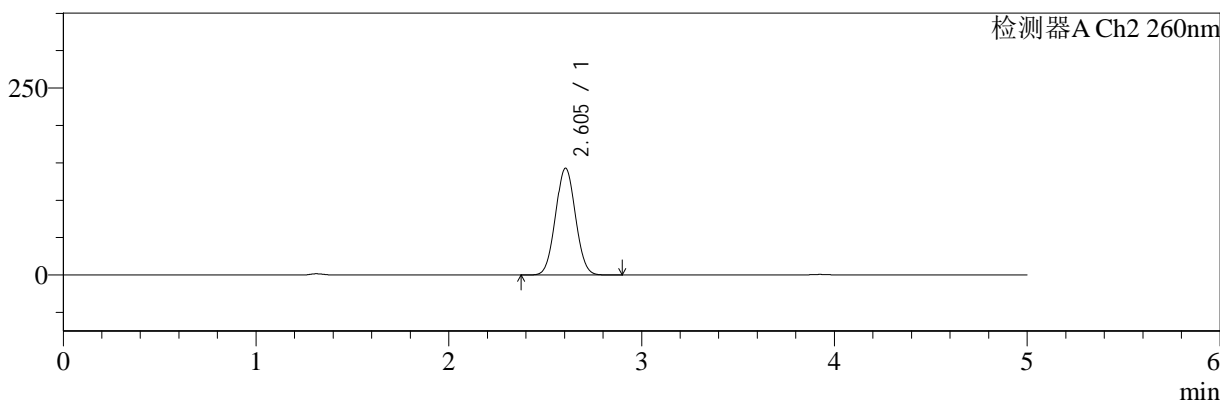
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-505-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:07:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100154	100.000	15260	8365	0.996	--
总计		100154	100.000	15260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1024496	100.000	142923	2999	1.040	--
总计		1024496	100.000	142923			

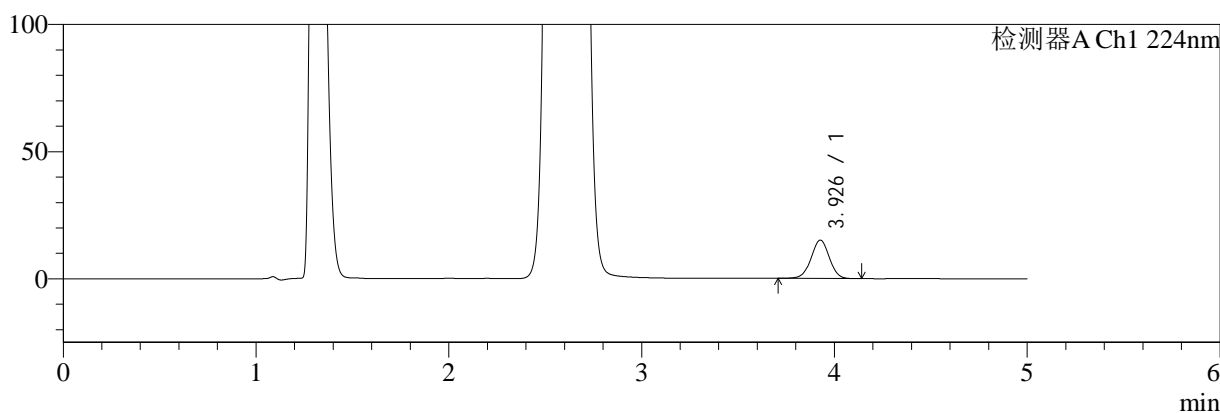
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

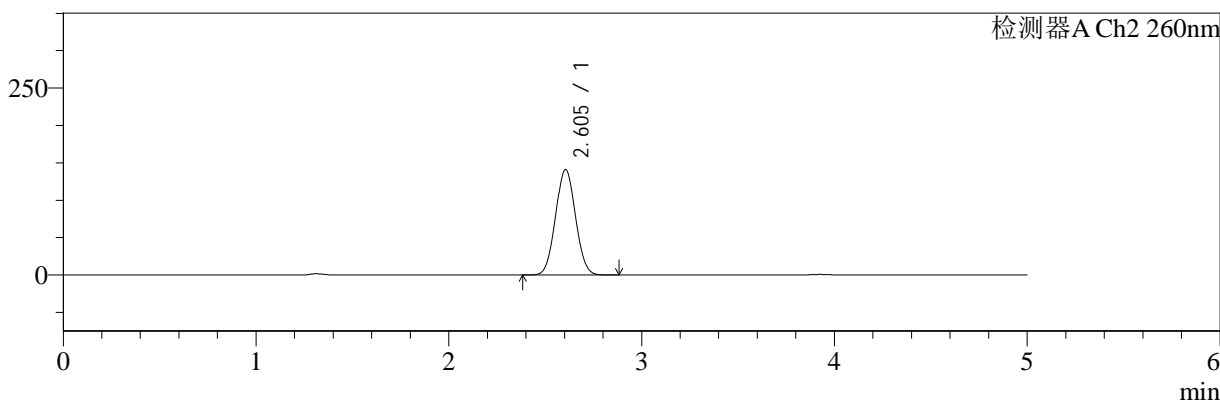
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-506-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:12:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99417	100.000	15045	8280	0.994	--
总计		99417	100.000	15045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1012733	100.000	141039	2990	1.043	--
总计		1012733	100.000	141039			

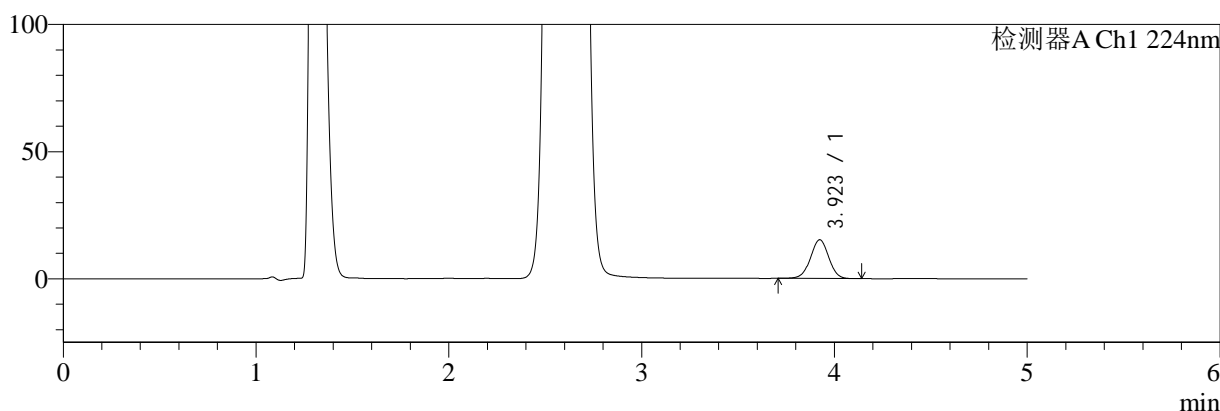
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

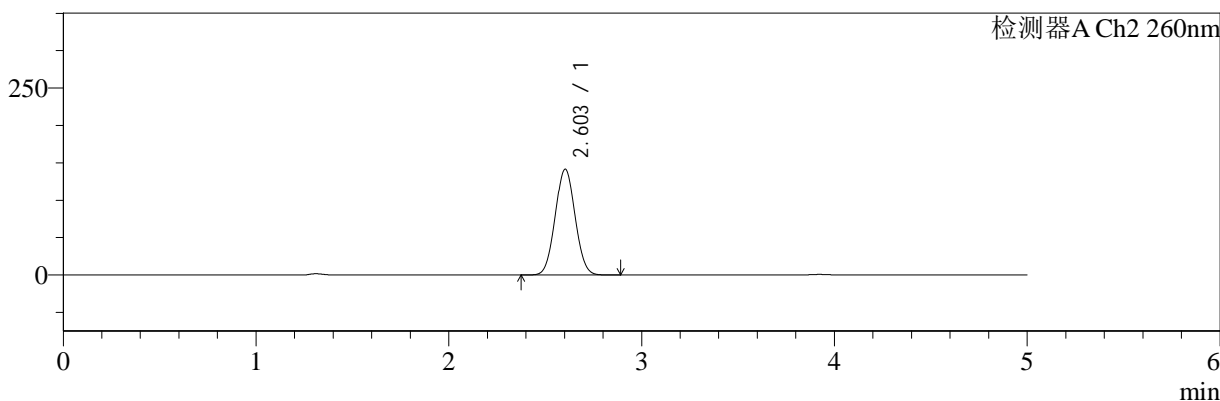
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-507-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:17:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	100532	100.000	15254	8248	0.995	--
总计		100532	100.000	15254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1013482	100.000	141401	3005	1.042	--
总计		1013482	100.000	141401			

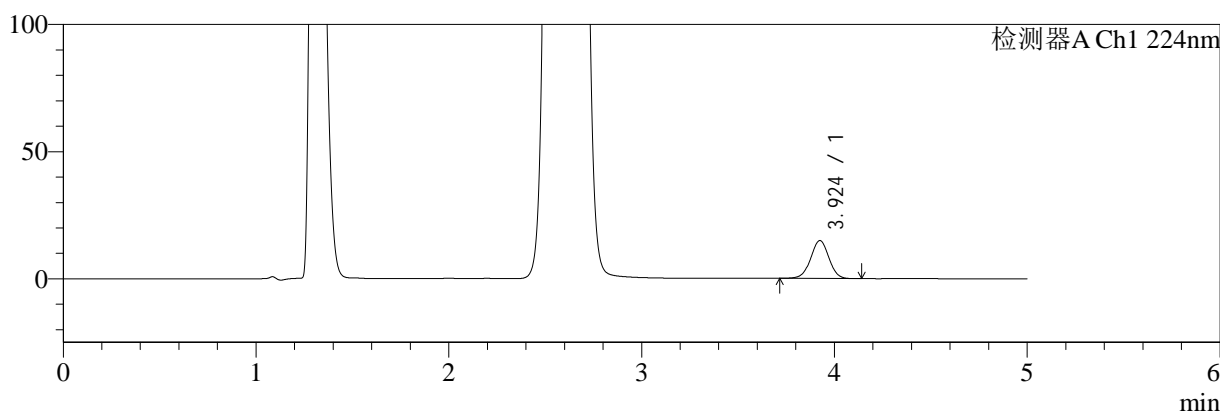
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

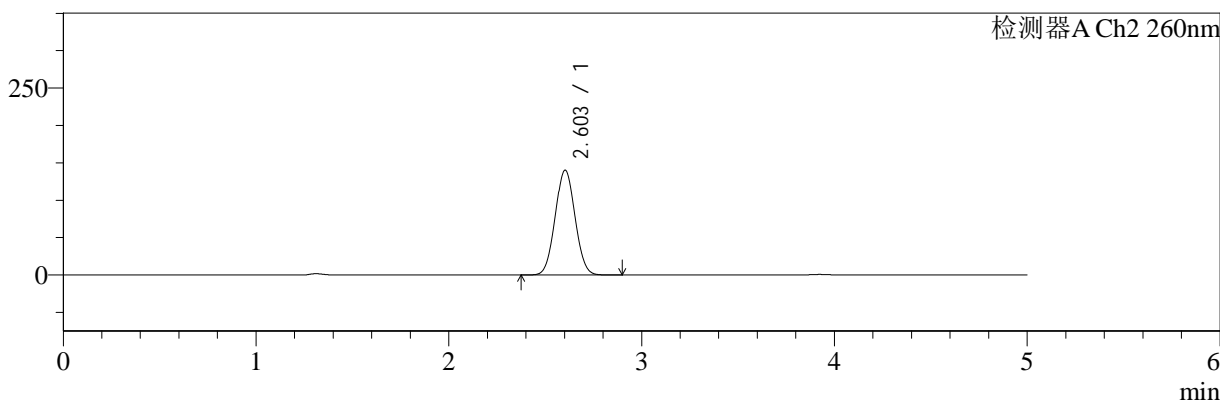
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-508-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:23:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	97908	100.000	14912	8314	0.996	--
总计		97908	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	2.603	1000910	100.000	140069	3022	1.041	--
总计		1000910	100.000	140069			

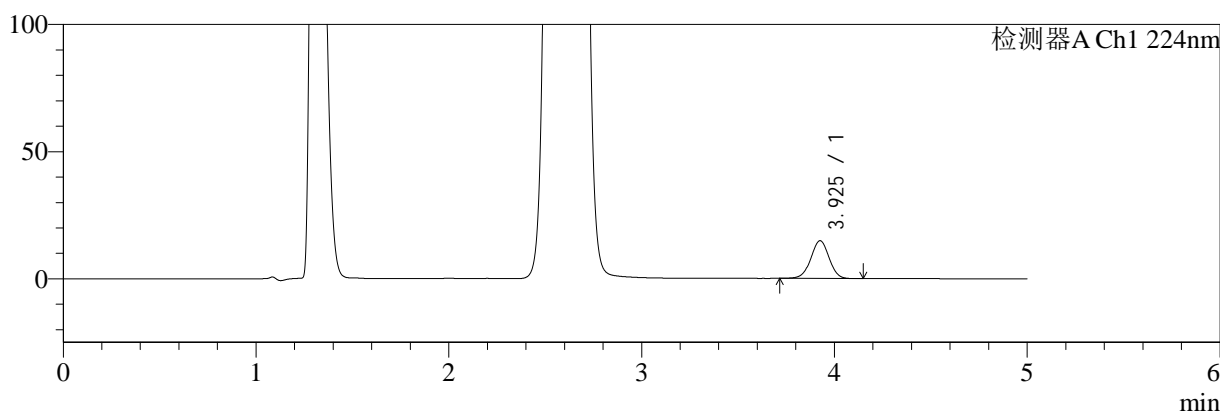
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

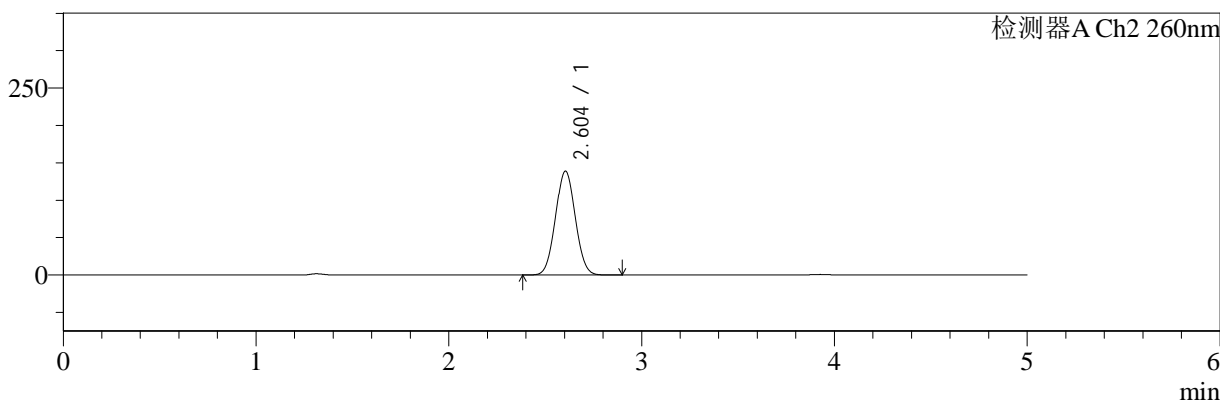
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-509-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:28:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	97931	100.000	14837	8252	0.995	--
总计		97931	100.000	14837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	989685	100.000	138952	3038	1.039	--
总计		989685	100.000	138952			

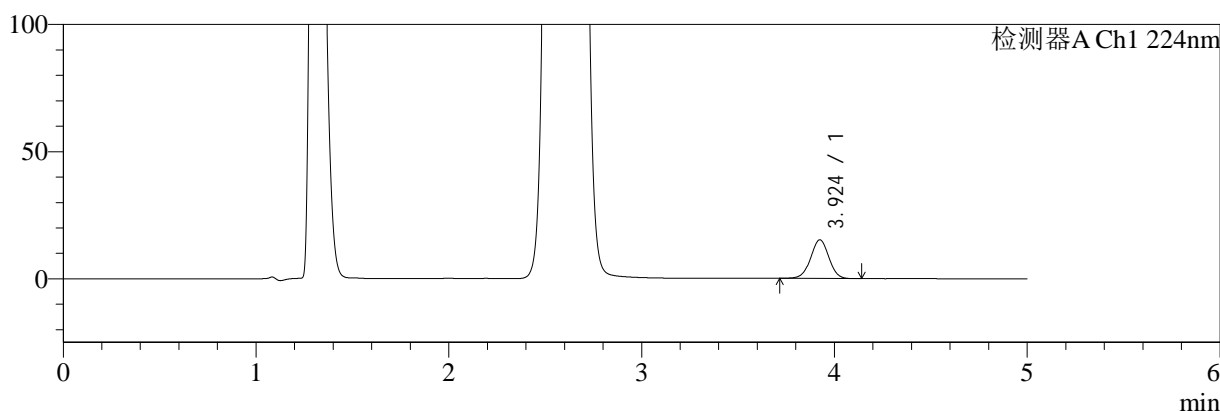
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

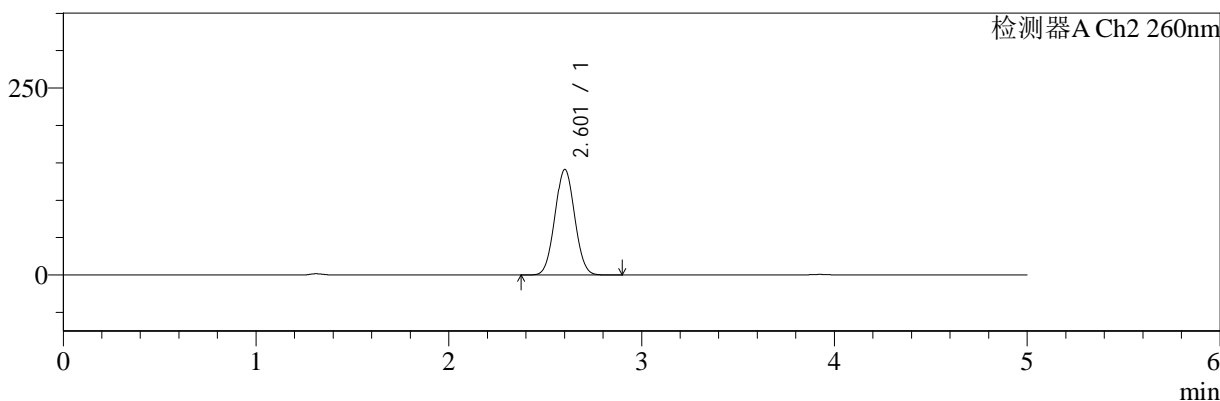
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-510-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:34:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	99766	100.000	15201	8322	0.997	--
总计		99766	100.000	15201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1005146	100.000	140710	3034	1.039	--
总计		1005146	100.000	140710			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



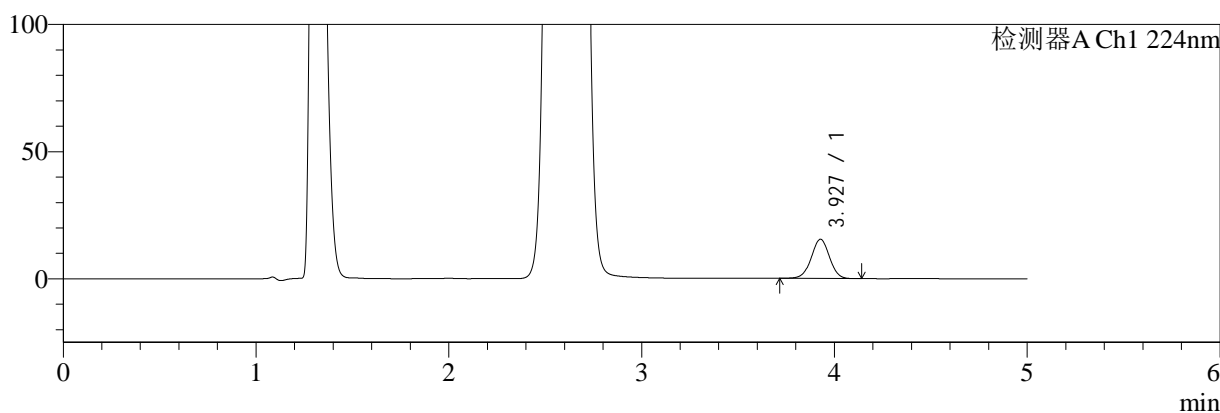
SMF-4034

<样品信息>

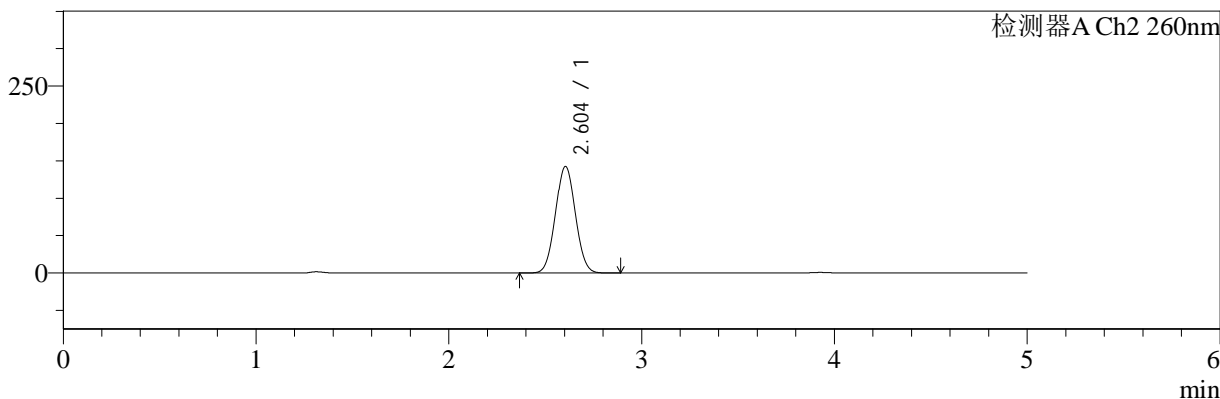
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-511-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:39:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	101711	100.000	15400	8279	0.996	--
总计		101711	100.000	15400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1022756	100.000	142649	2997	1.038	--
总计		1022756	100.000	142649			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



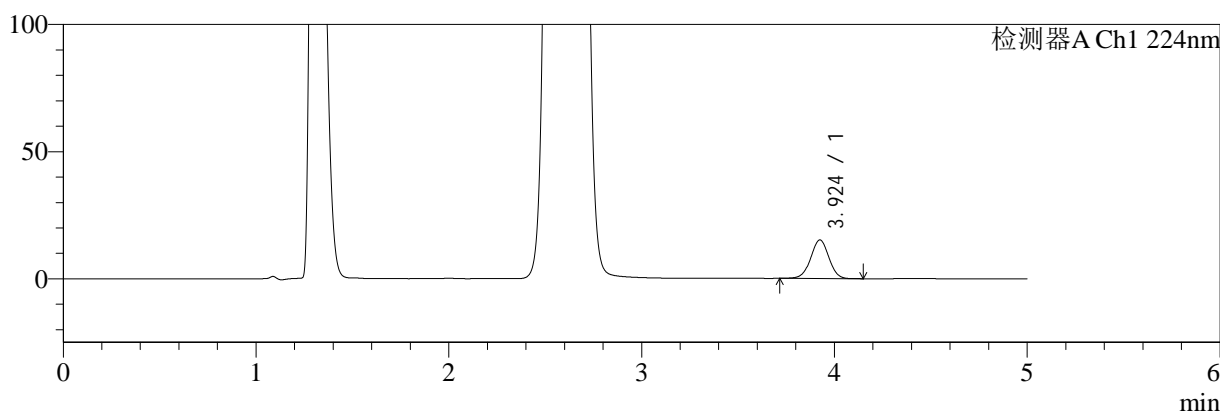
SMF-4034

<样品信息>

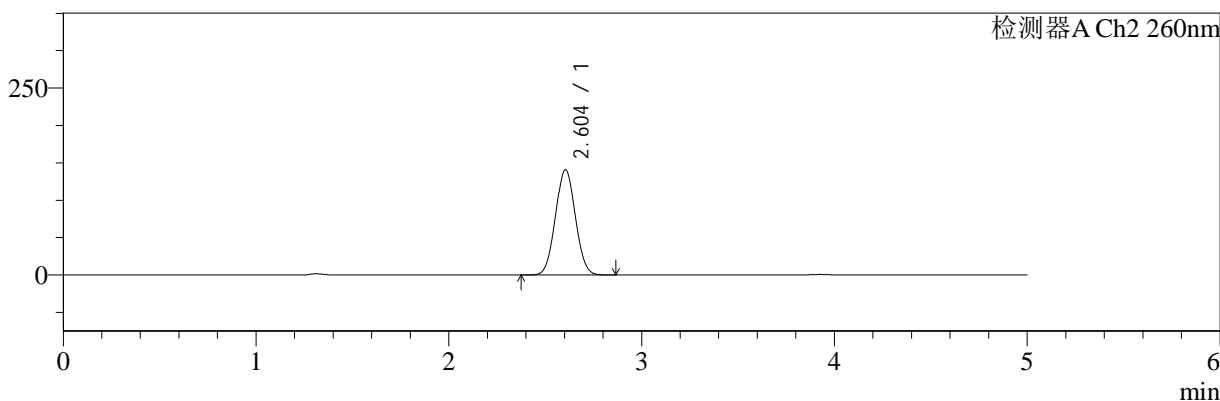
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-512-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:44:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	99311	100.000	15150	8343	0.997	--
总计		99311	100.000	15150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1008802	100.000	140763	2997	1.041	--
总计		1008802	100.000	140763			

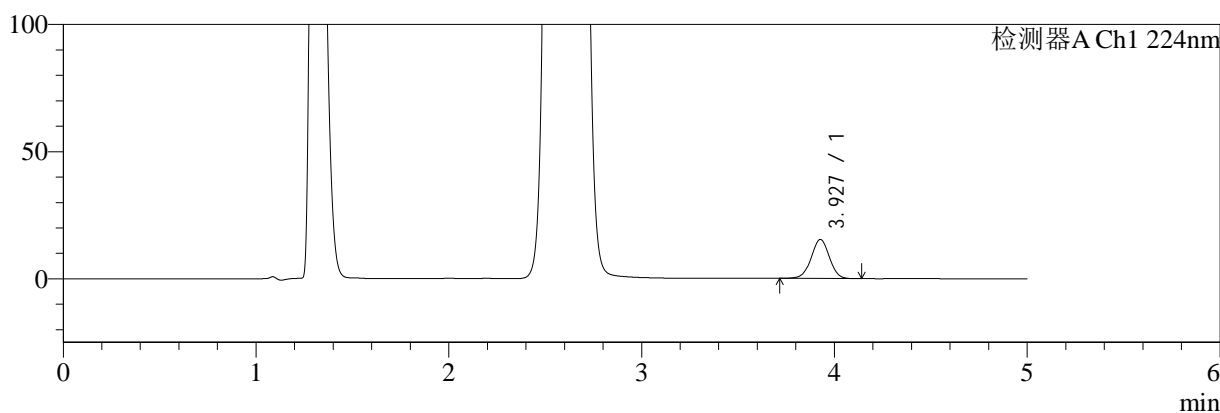
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

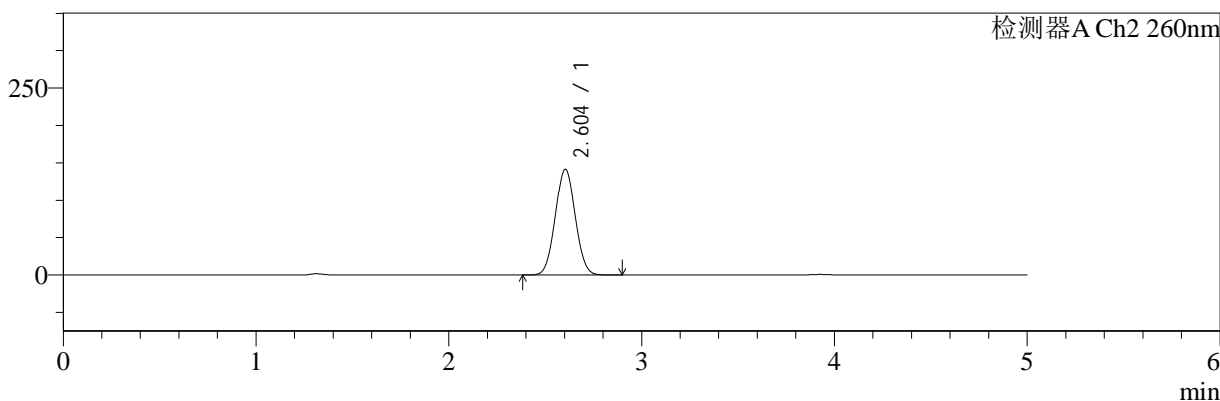
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-513-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:50:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	100779	100.000	15302	8319	0.994	--
总计		100779	100.000	15302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1016304	100.000	141362	2984	1.041	--
总计		1016304	100.000	141362			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



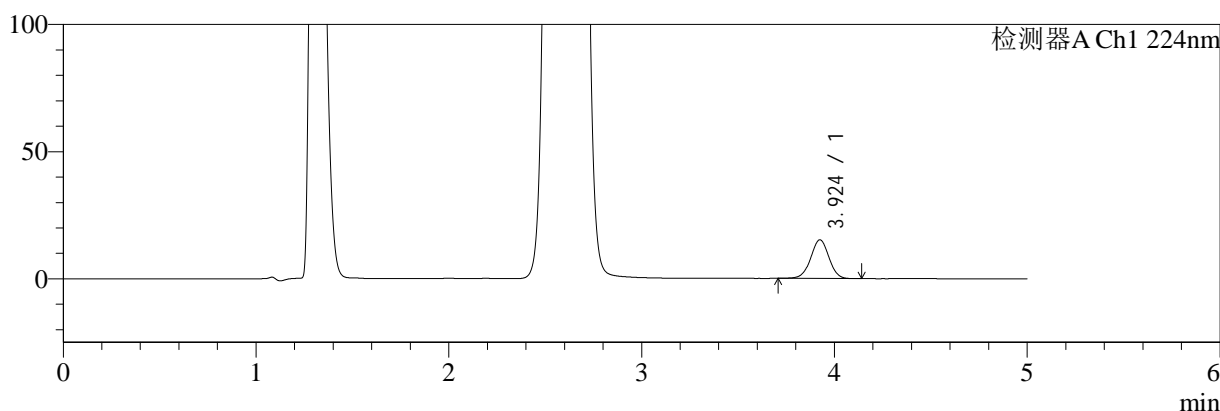
SMF-4034

<样品信息>

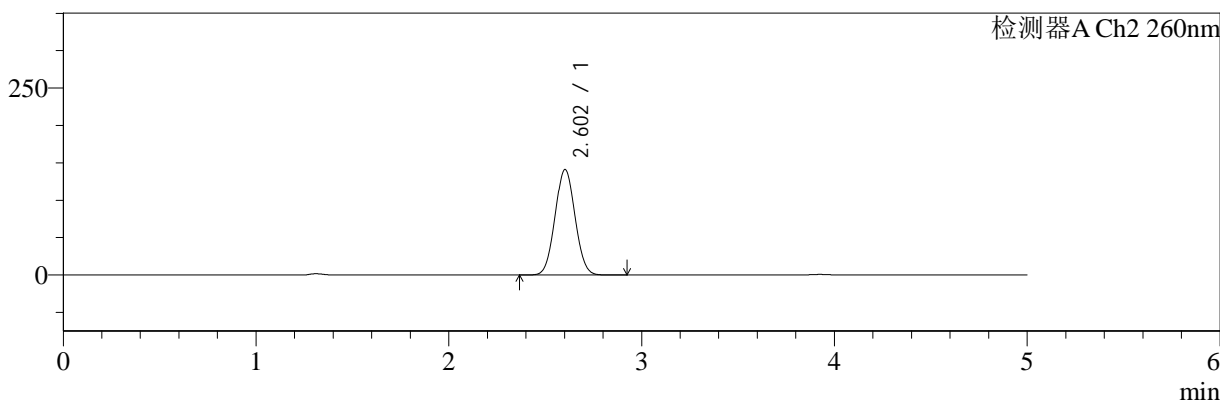
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-514-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 01:55:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	99963	100.000	15211	8315	0.994	--
总计		99963	100.000	15211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1014251	100.000	140896	2979	1.042	--
总计		1014251	100.000	140896			

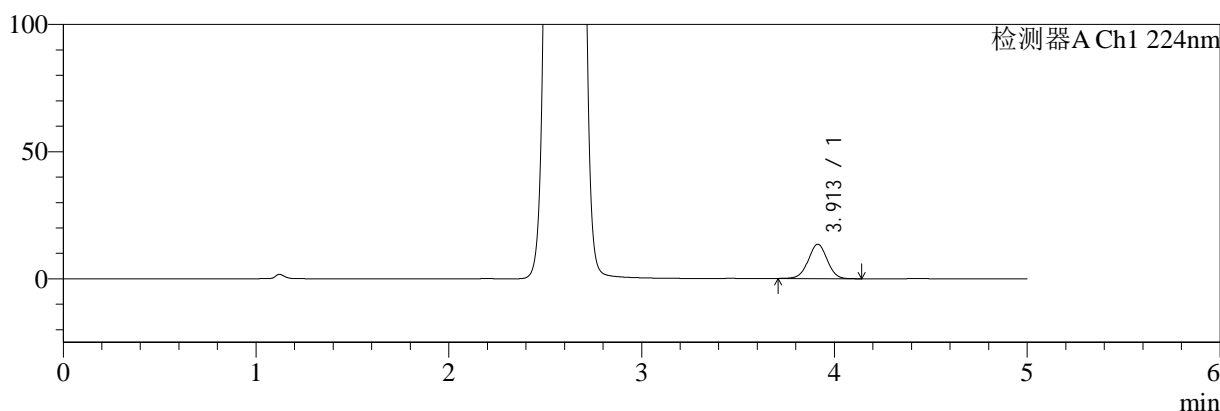
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

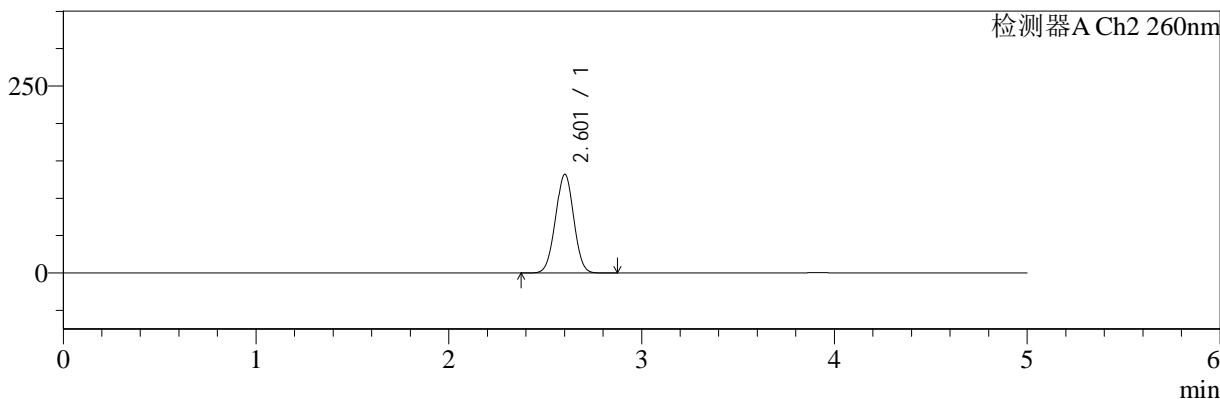
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-515-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:01:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	92051	100.000	13524	7672	1.002	--
总计		92051	100.000	13524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	865596	100.000	131562	3585	1.003	--
总计		865596	100.000	131562			

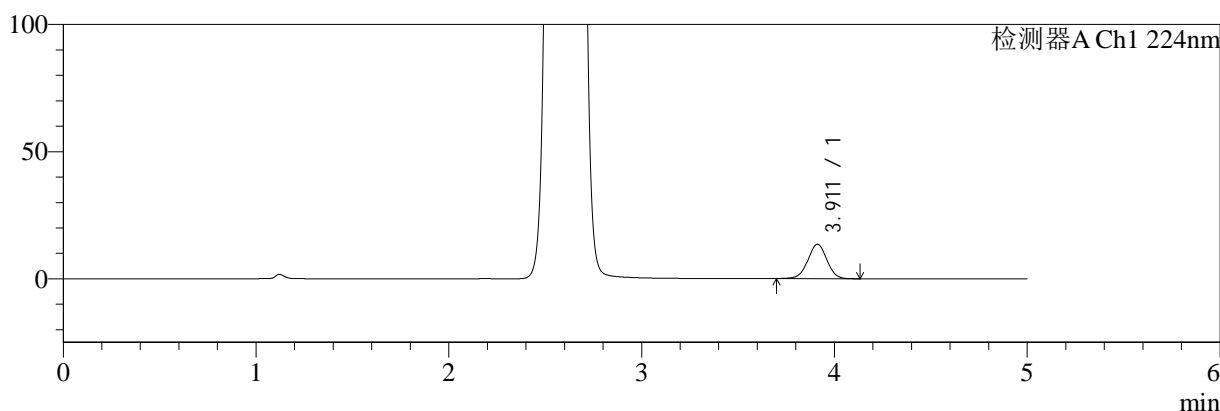
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

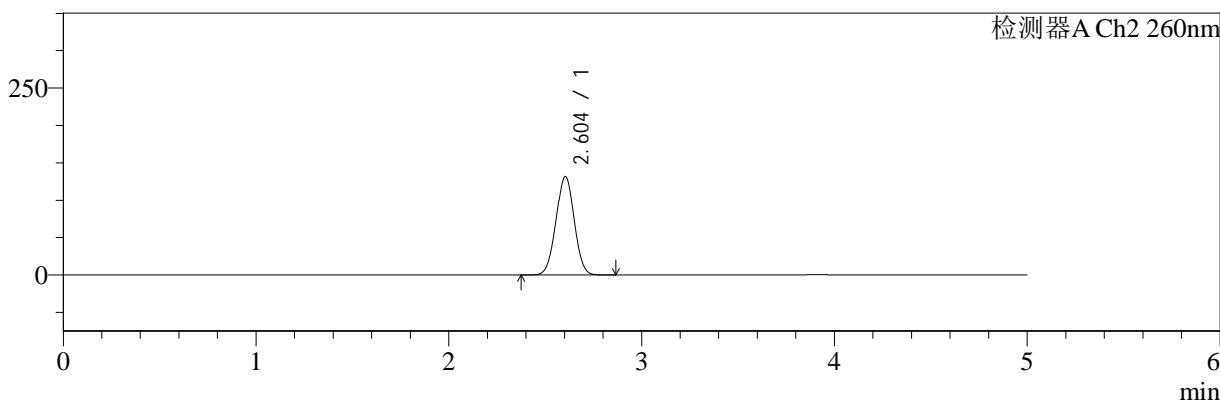
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-516-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:06:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	92373	100.000	13523	7632	1.001	--
总计		92373	100.000	13523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	865005	100.000	131657	3579	1.006	--
总计		865005	100.000	131657			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-517-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/10 02:11:47

实验者: wangdan

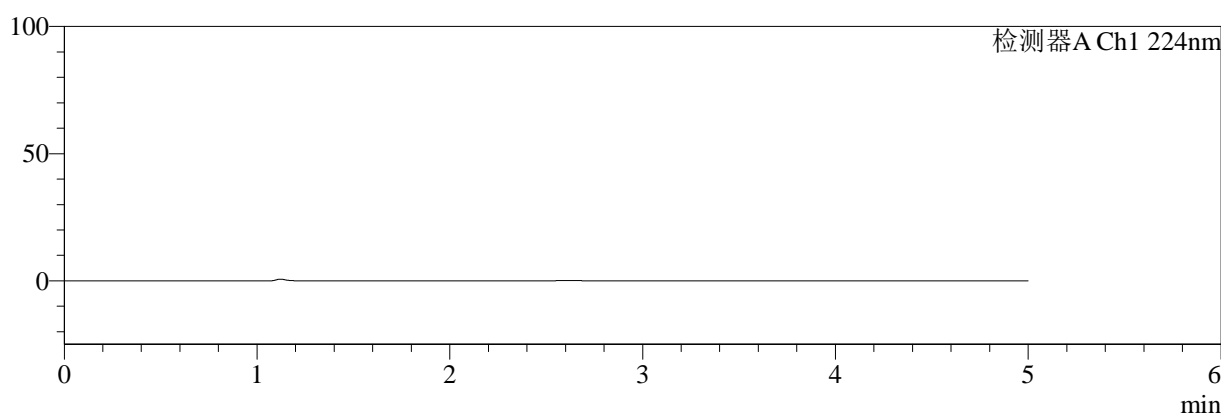
处理时间 (V2): 2024/09/10 11:35:58

处理者: wangdan

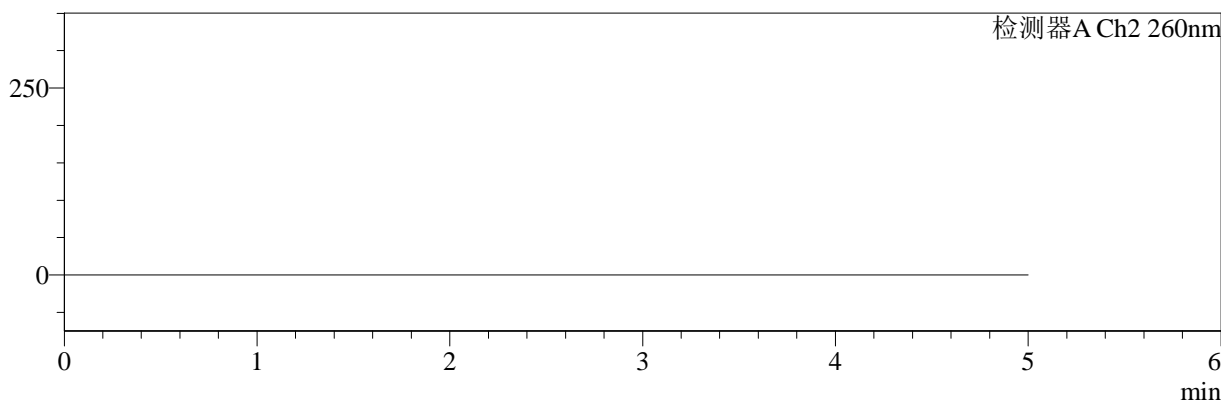
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

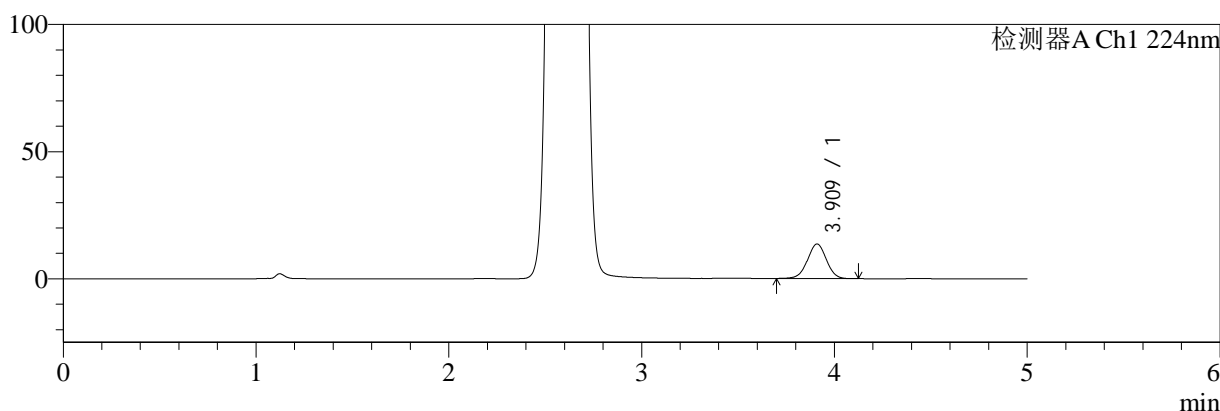
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

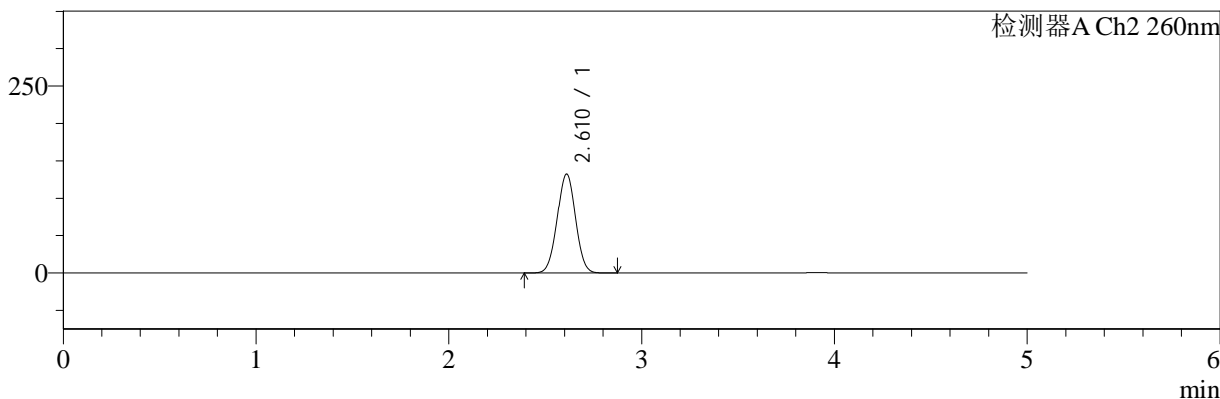
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-518-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/10 02:17:09	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:01	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	92598	100.000	13547	7665	0.999	--
总计		92598	100.000	13547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	872970	100.000	132055	3570	1.009	--
总计		872970	100.000	132055			

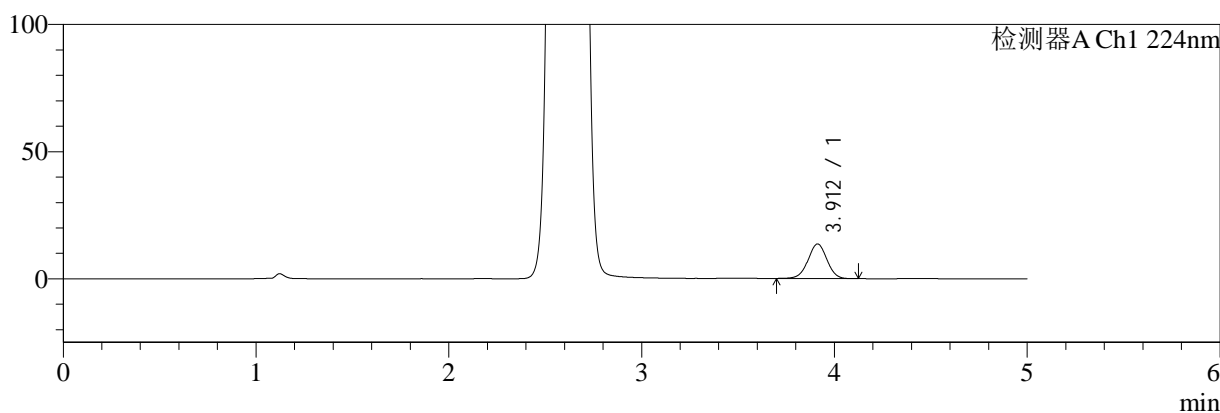
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

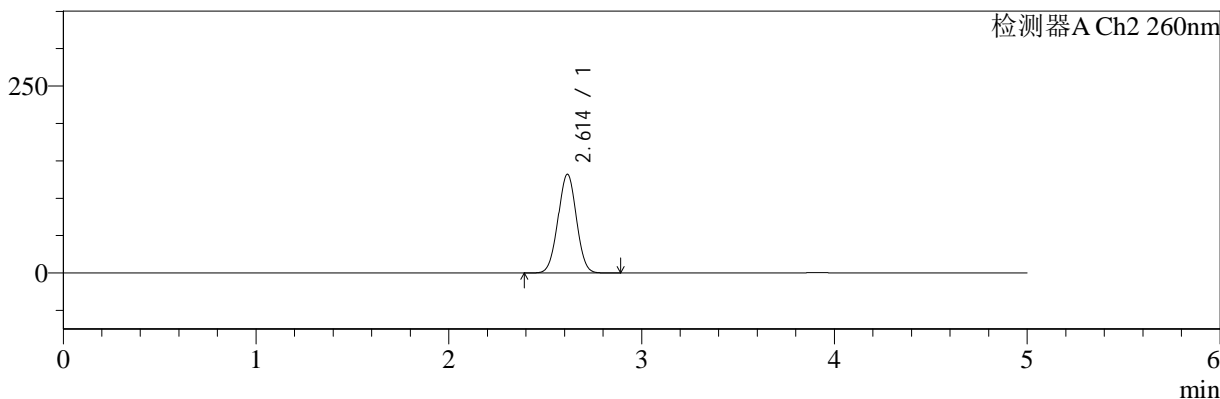
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-519-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/10 02:22:32	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:04	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	92570	100.000	13601	7693	0.998	--
总计		92570	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	2.614	873136	100.000	132038	3561	1.011	--
总计		873136	100.000	132038			

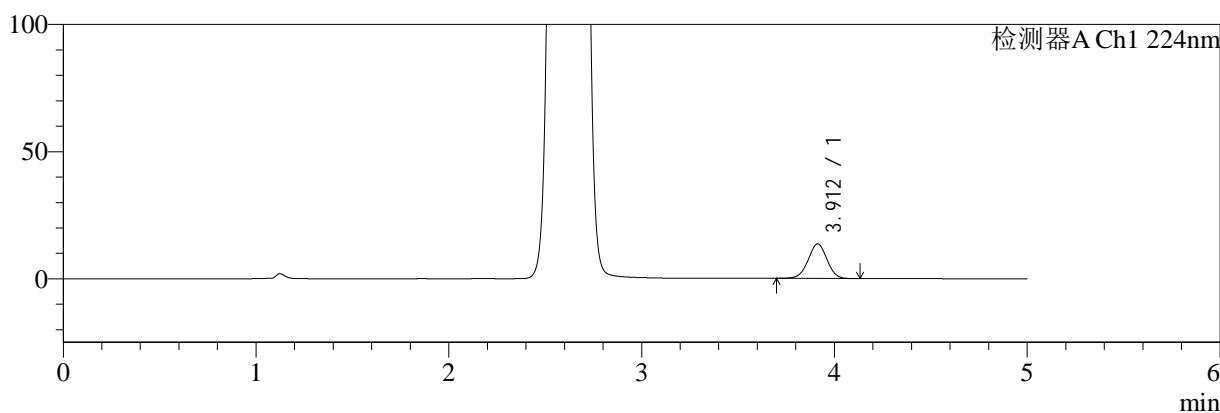
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

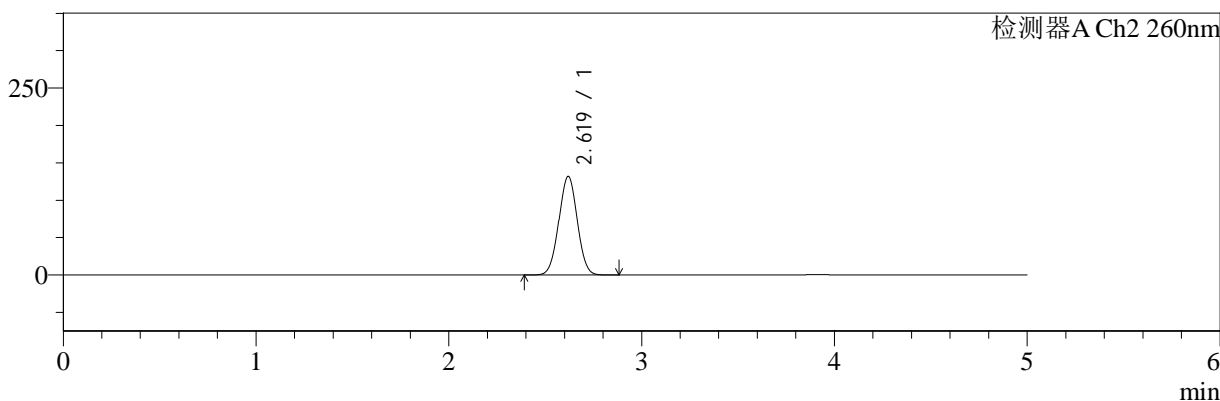
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-520-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:27:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	92665	100.000	13619	7692	0.998	--
总计		92665	100.000	13619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	874189	100.000	131625	3559	1.013	--
总计		874189	100.000	131625			

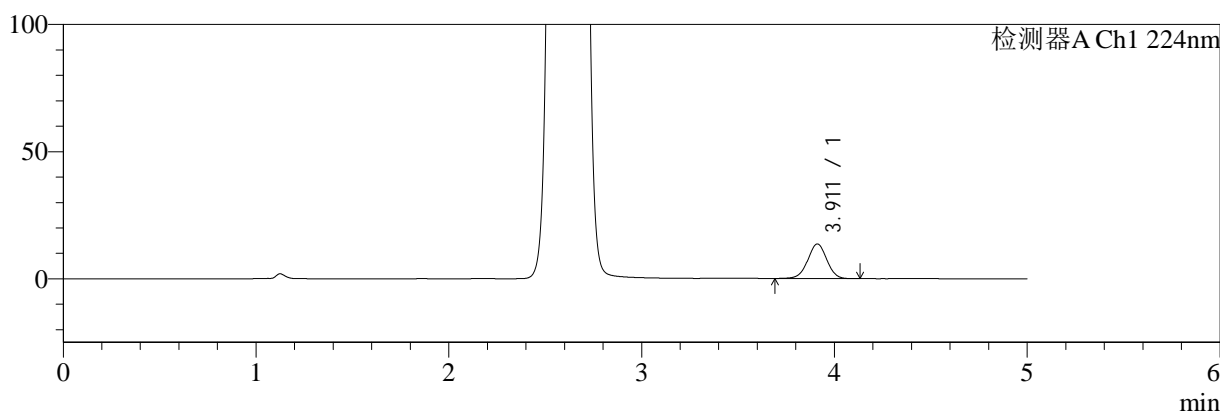
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

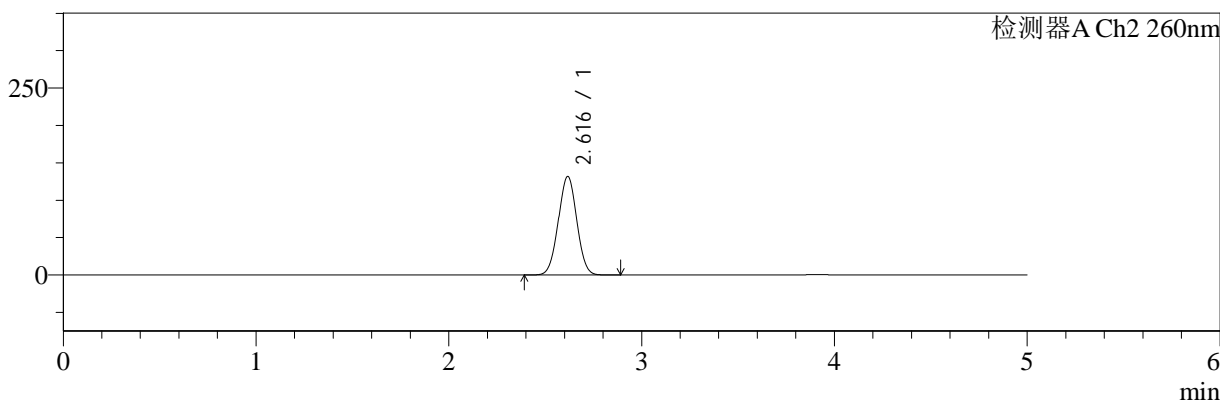
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-521-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/10 02:33:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	93164	100.000	13599	7620	0.998	--
总计		93164	100.000	13599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	875319	100.000	131591	3535	1.014	--
总计		875319	100.000	131591			

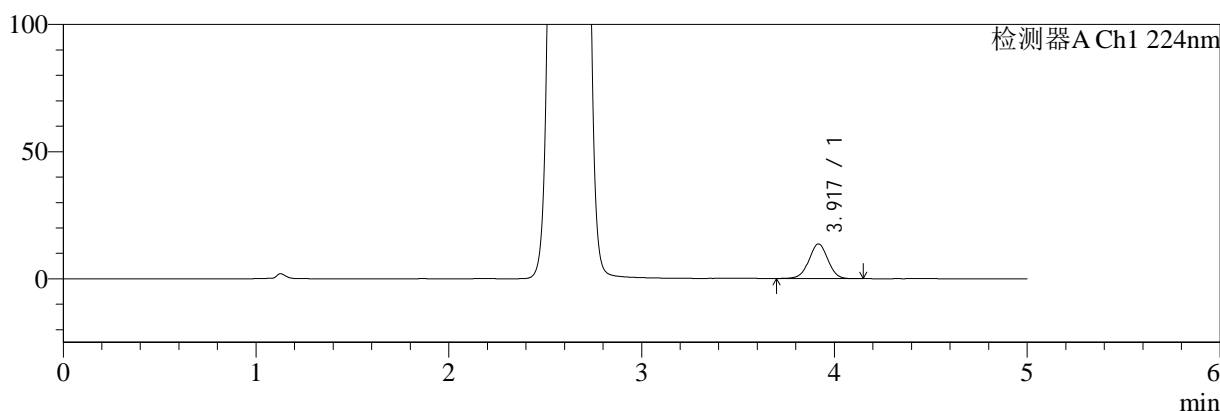
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

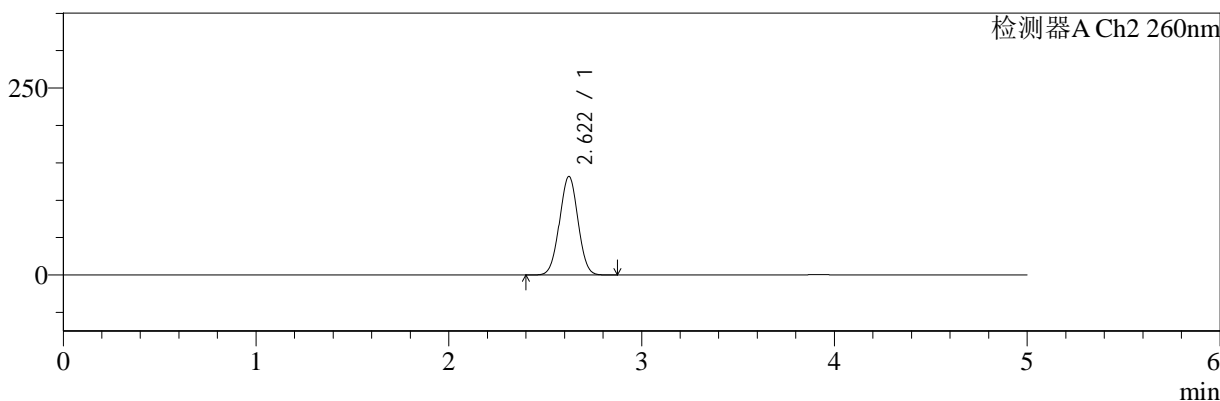
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-522-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/10 02:38:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	93061	100.000	13597	7657	0.999	--
总计		93061	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	2.622	875229	100.000	131902	3557	1.014	--
总计		875229	100.000	131902			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



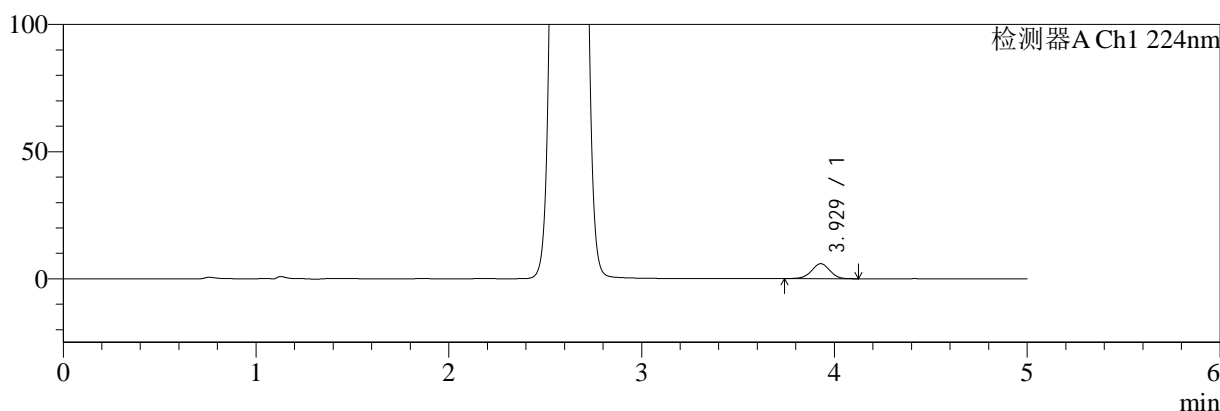
SMF-4034

<样品信息>

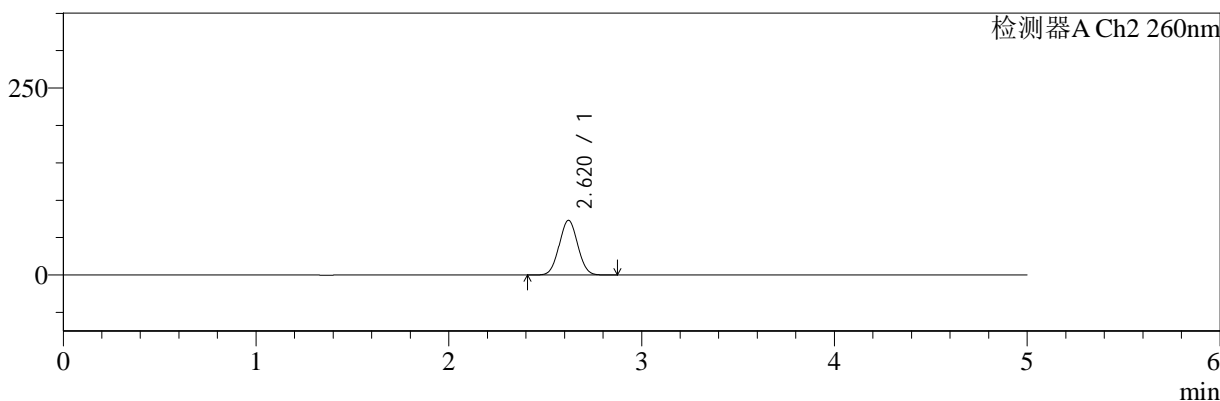
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-523-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:44:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	38646	100.000	5896	8321	0.991	--
总计		38646	100.000	5896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	486050	100.000	73027	3525	1.037	--
总计		486050	100.000	73027			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



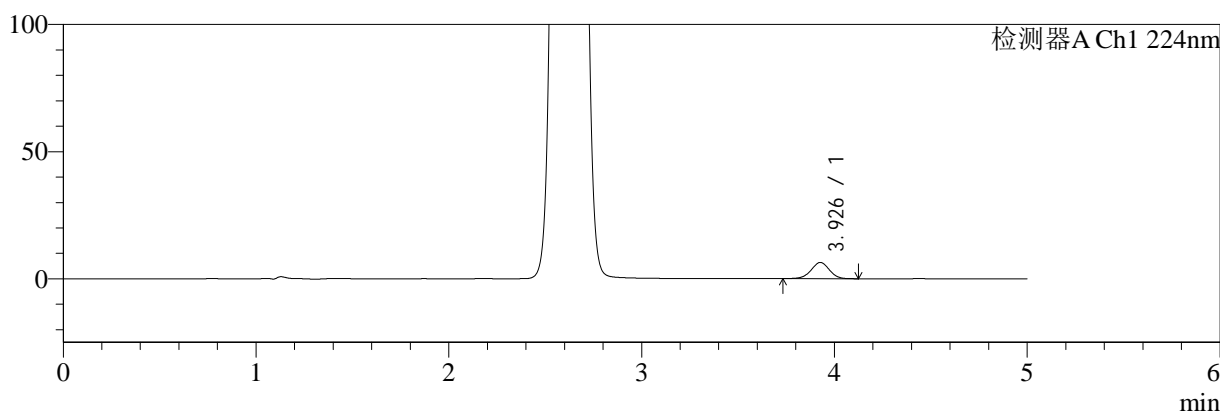
SMF-4034

<样品信息>

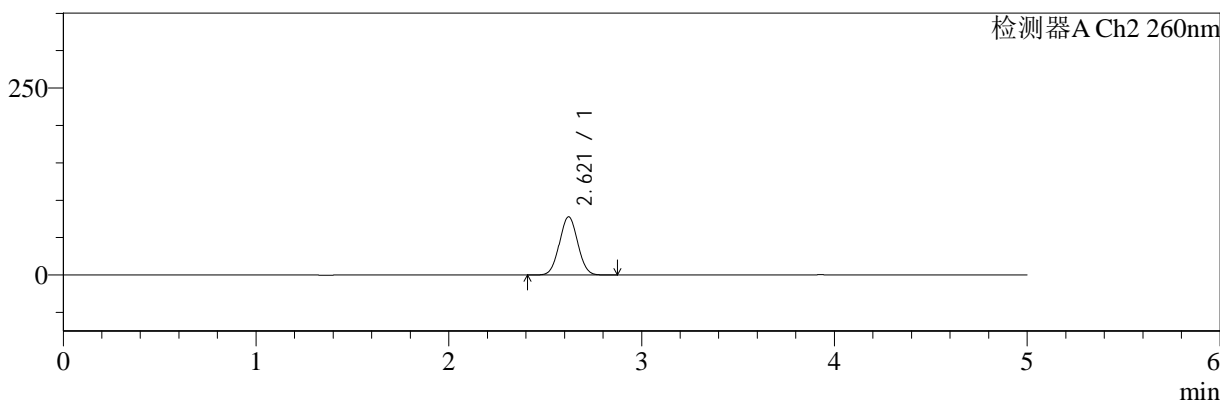
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-524-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:49:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	41757	100.000	6344	8345	0.994	--
总计		41757	100.000	6344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	512803	100.000	77822	3602	1.034	--
总计		512803	100.000	77822			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



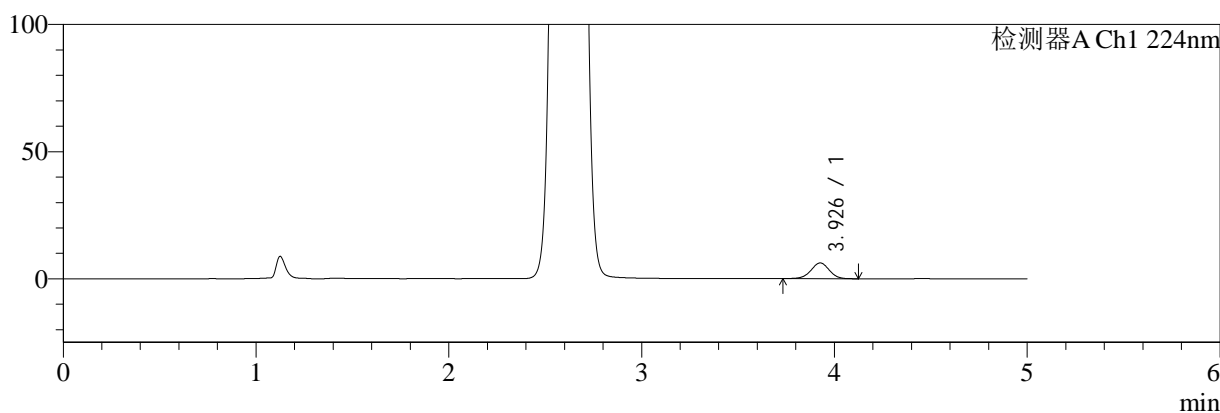
SMF-4034

<样品信息>

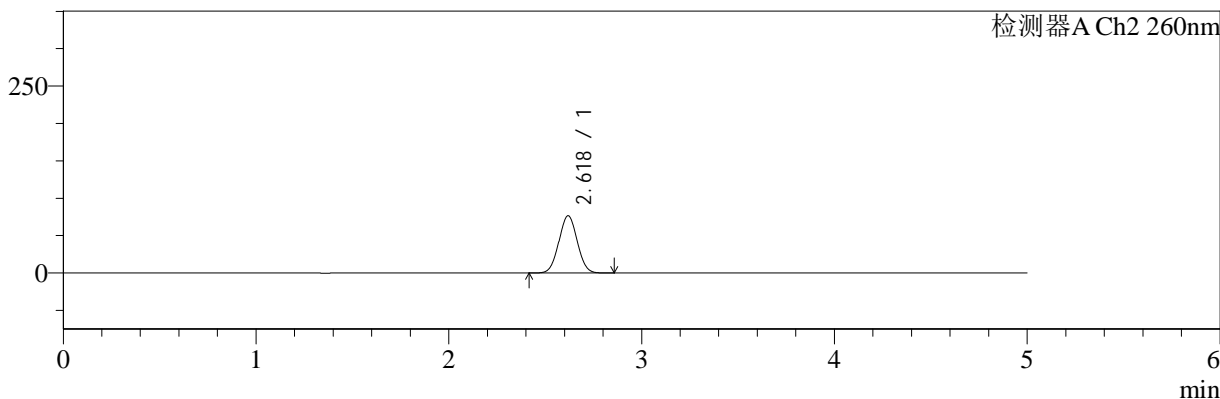
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-525-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 02:54:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	40652	100.000	6164	8346	0.995	--
总计		40652	100.000	6164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	505965	100.000	76270	3562	1.032	--
总计		505965	100.000	76270			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



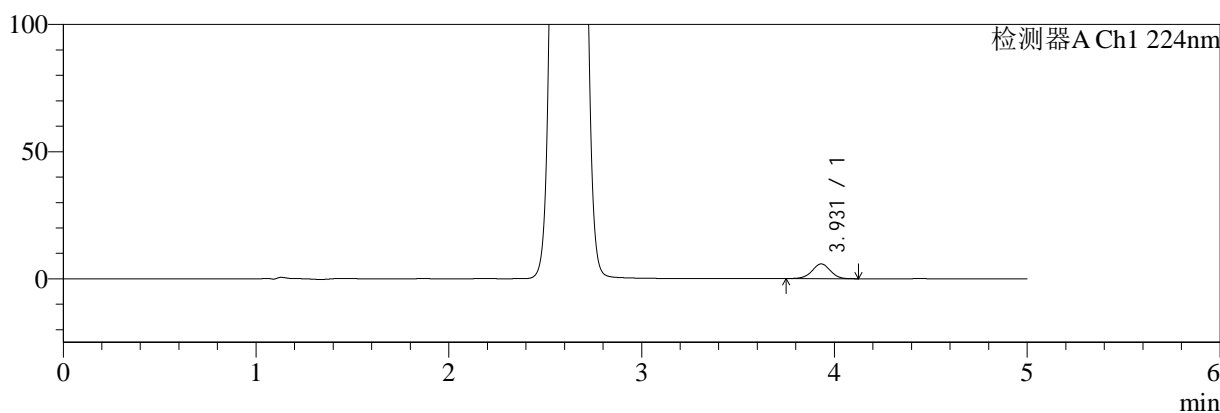
SMF-4034

<样品信息>

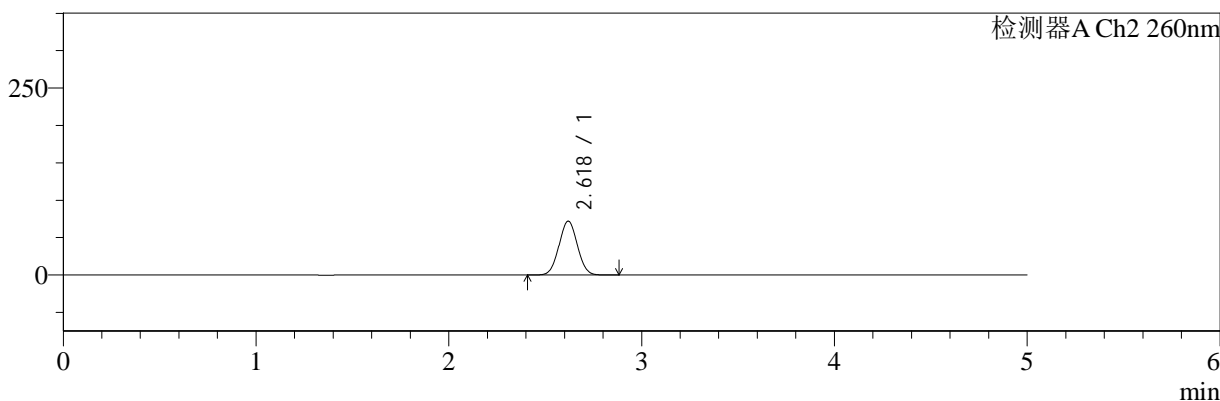
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-526-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:00:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	38091	100.000	5800	8300	0.995	--
总计		38091	100.000	5800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	476067	100.000	71939	3580	1.035	--
总计		476067	100.000	71939			

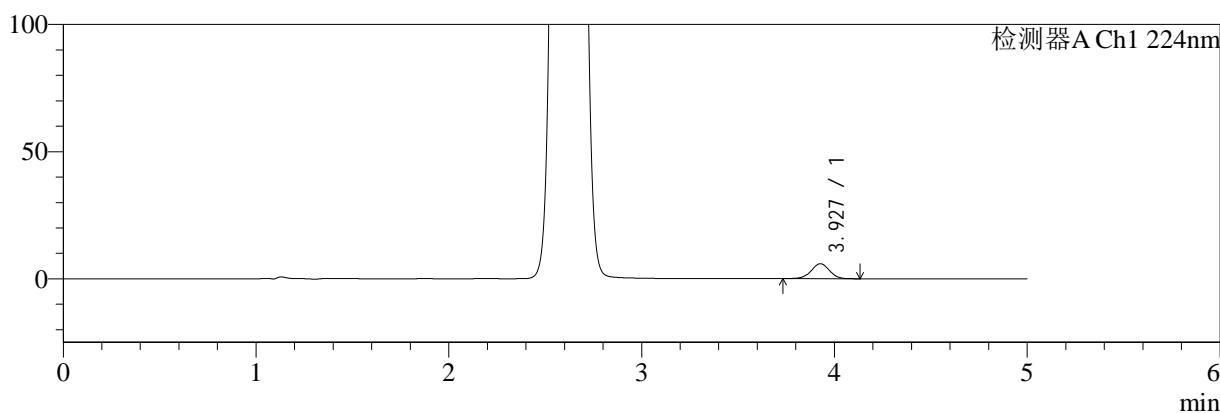
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

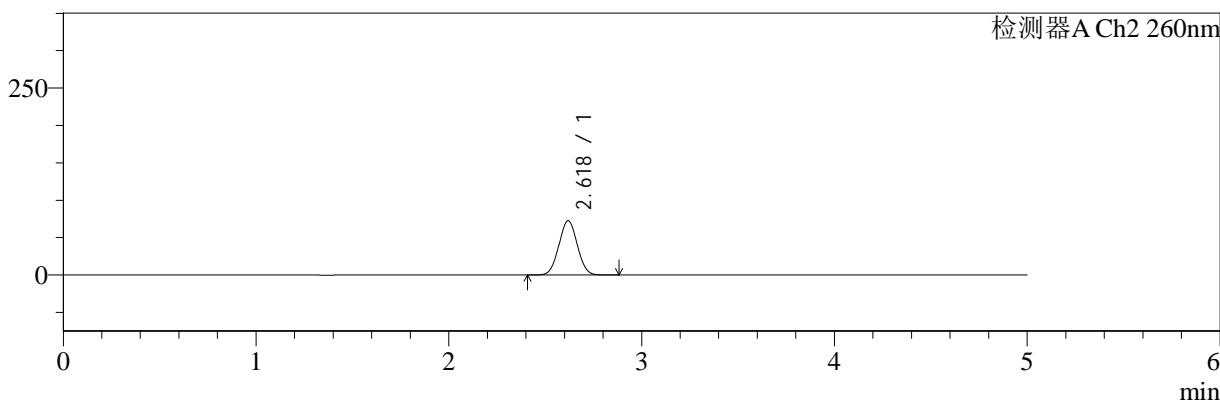
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-527-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:05:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	38676	100.000	5869	8314	0.988	--
总计		38676	100.000	5869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	480474	100.000	72397	3561	1.034	--
总计		480474	100.000	72397			

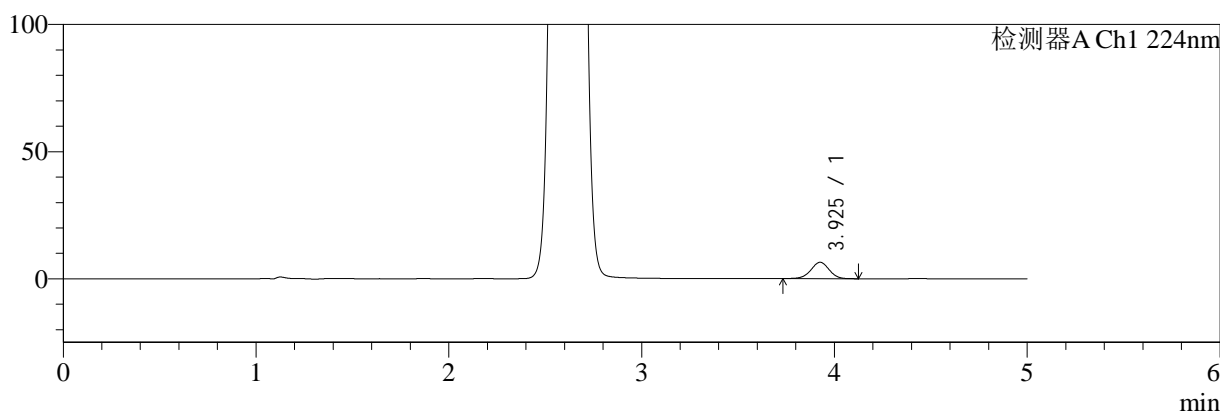
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

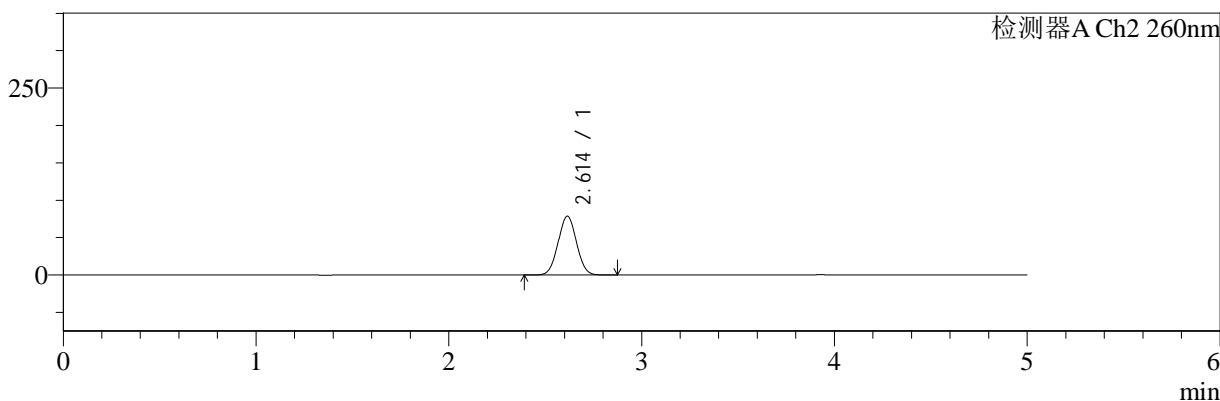
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-528-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:10:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	42169	100.000	6409	8314	0.998	--
总计		42169	100.000	6409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	520625	100.000	78663	3549	1.031	--
总计		520625	100.000	78663			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



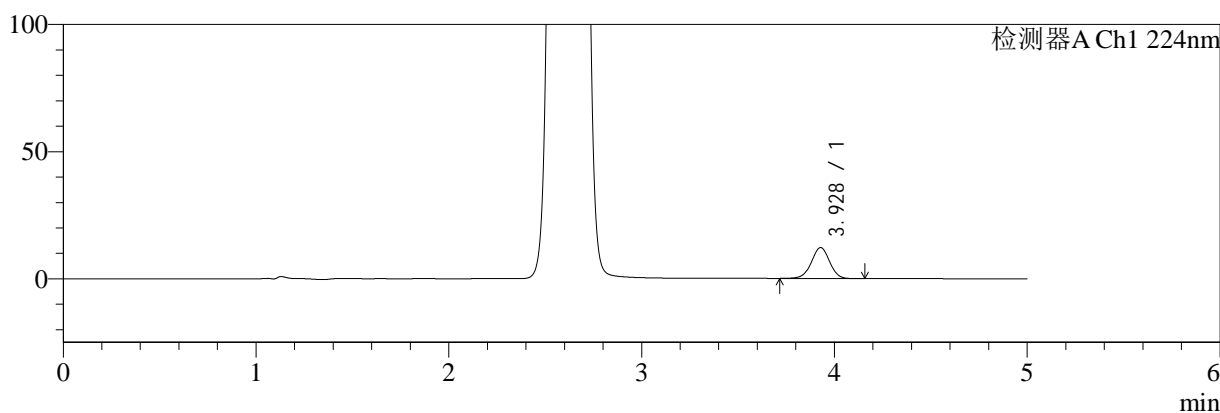
SMF-4034

<样品信息>

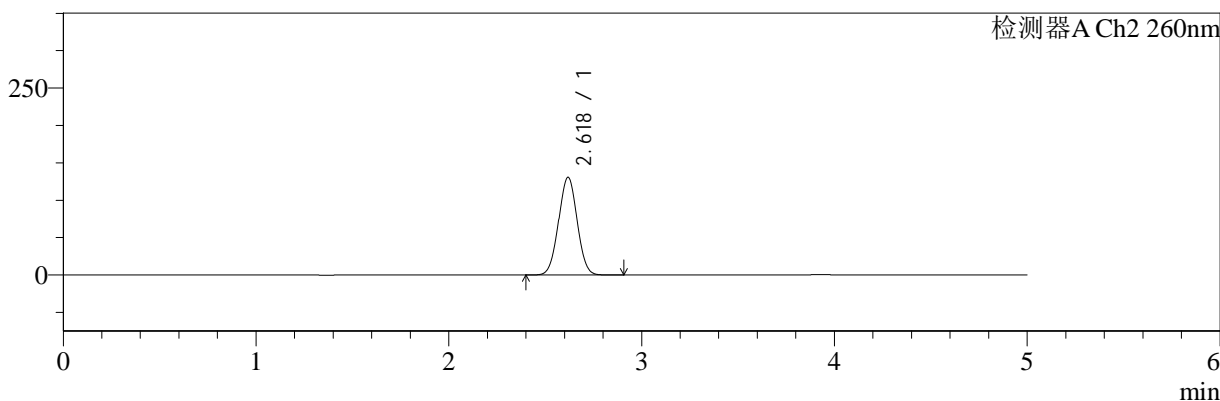
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-529-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:16:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	80126	100.000	12159	8327	0.991	--
总计		80126	100.000	12159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	873828	100.000	130184	3493	1.018	--
总计		873828	100.000	130184			

图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



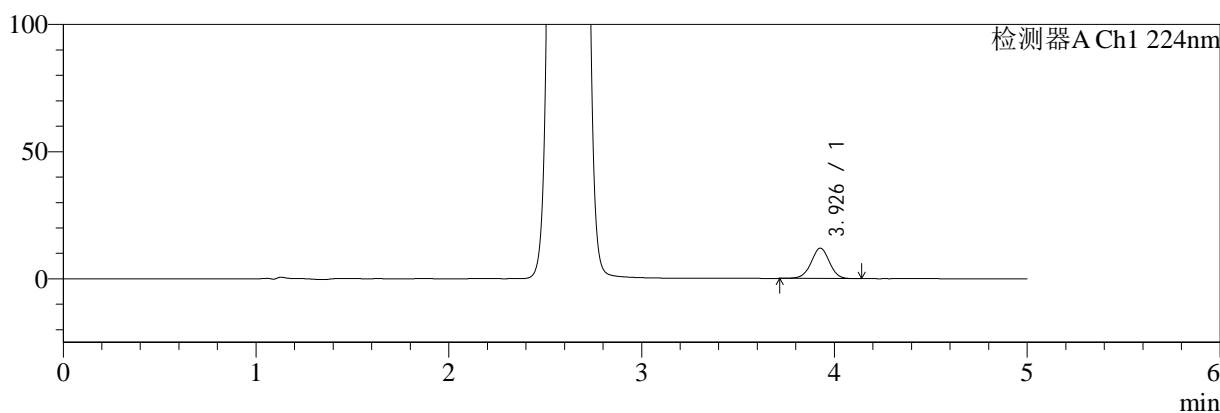
SMF-4034

<样品信息>

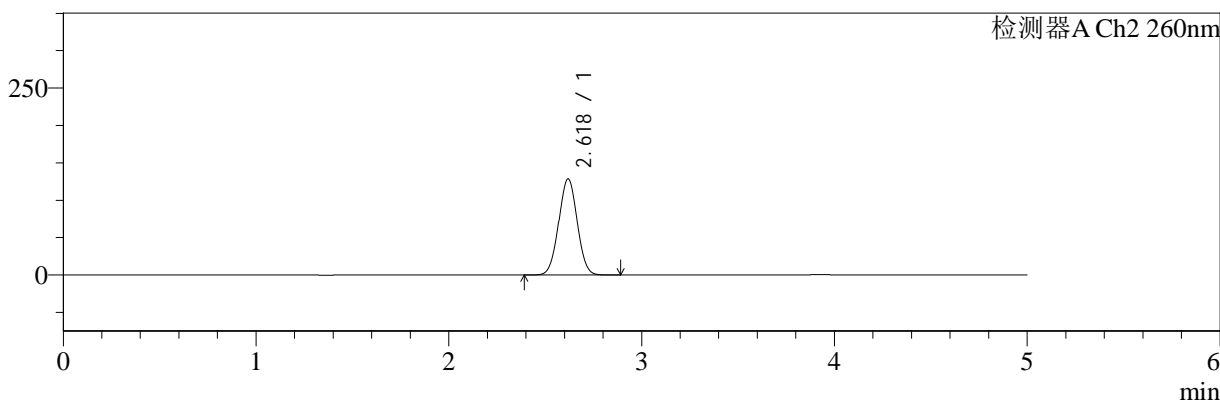
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-530-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:21:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	78813	100.000	11915	8264	0.992	--
总计		78813	100.000	11915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	856280	100.000	128139	3522	1.018	--
总计		856280	100.000	128139			

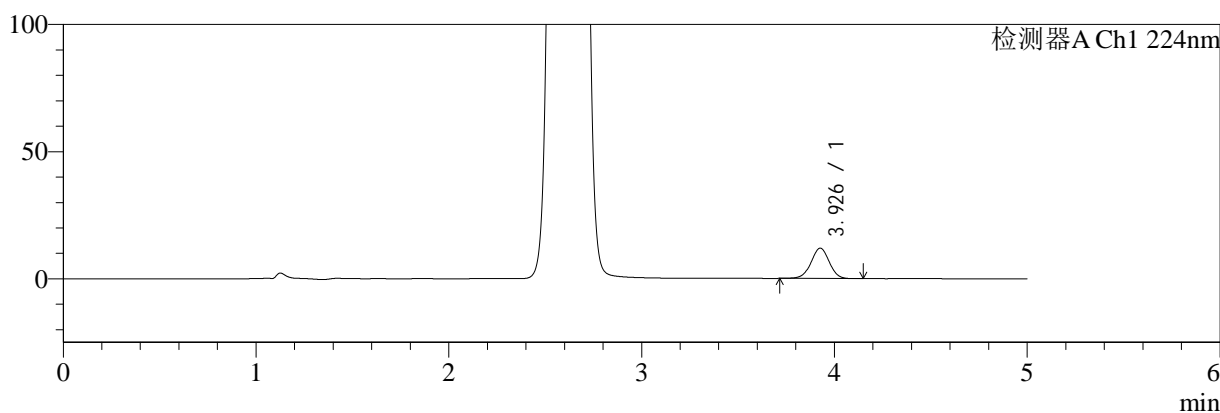
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

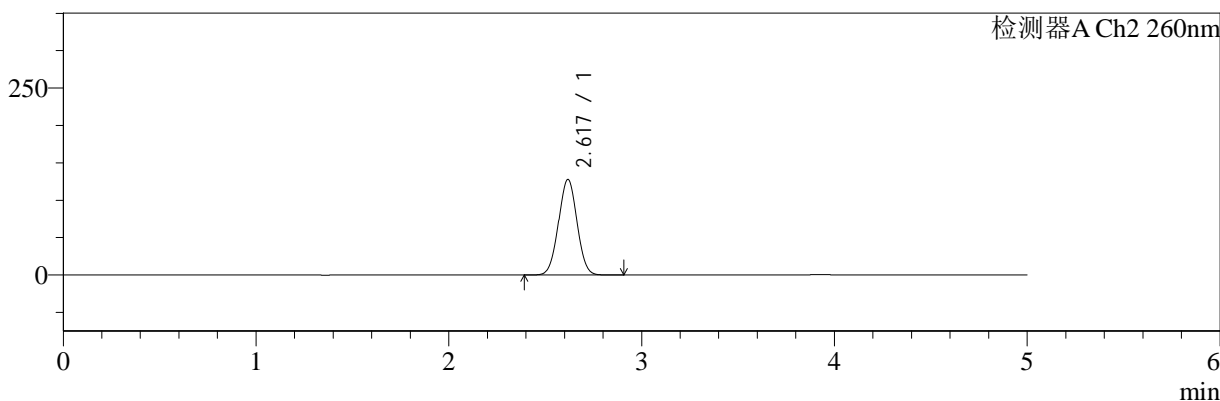
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-531-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:26:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	78528	100.000	11881	8308	0.992	--
总计		78528	100.000	11881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	851664	100.000	127313	3510	1.016	--
总计		851664	100.000	127313			

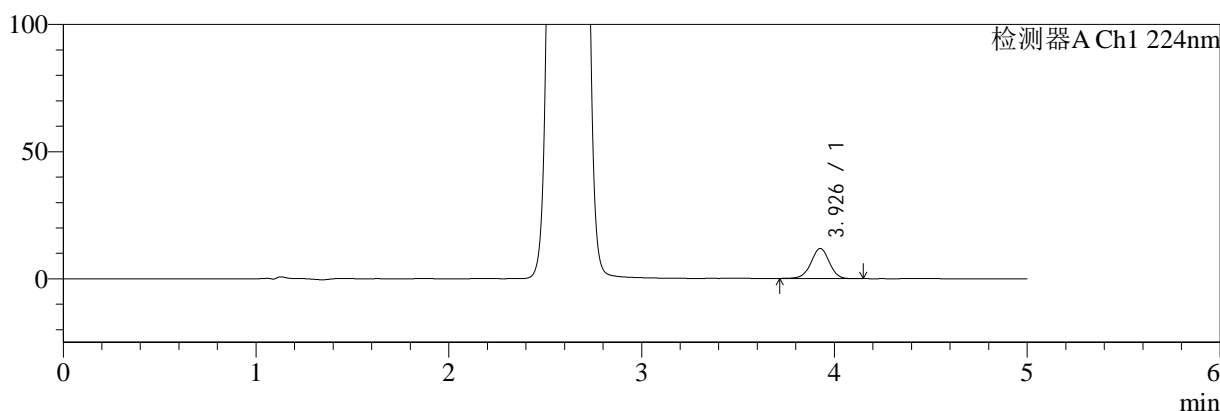
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

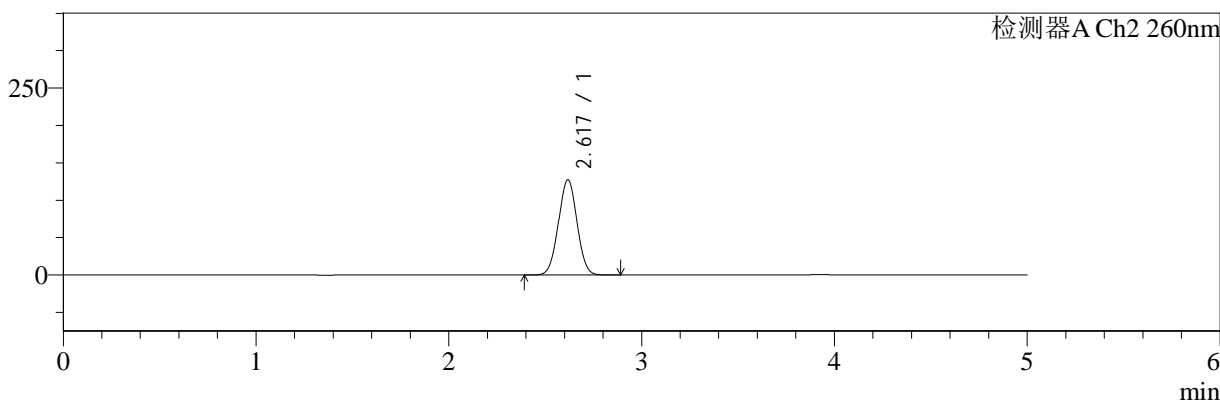
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-532-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:32:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	78153	100.000	11807	8279	0.989	--
总计		78153	100.000	11807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	851129	100.000	127092	3500	1.017	--
总计		851129	100.000	127092			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



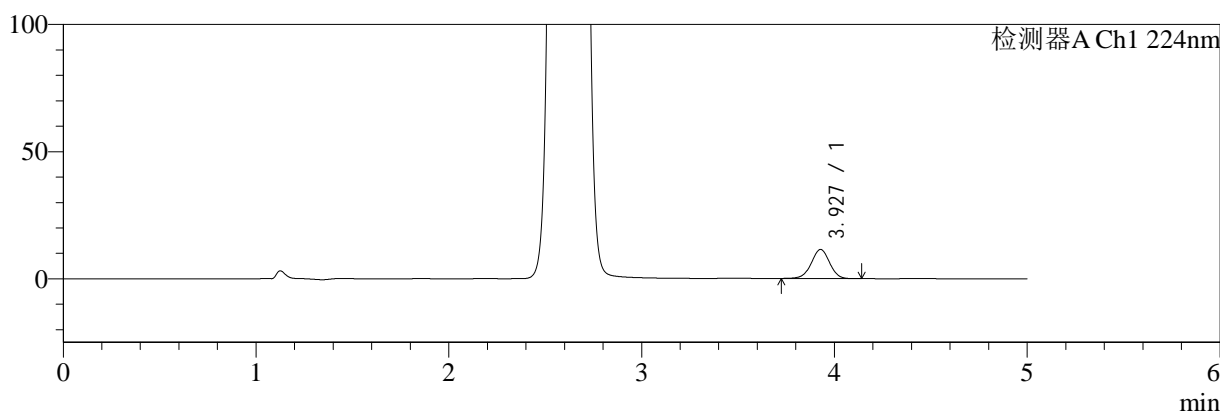
SMF-4034

<样品信息>

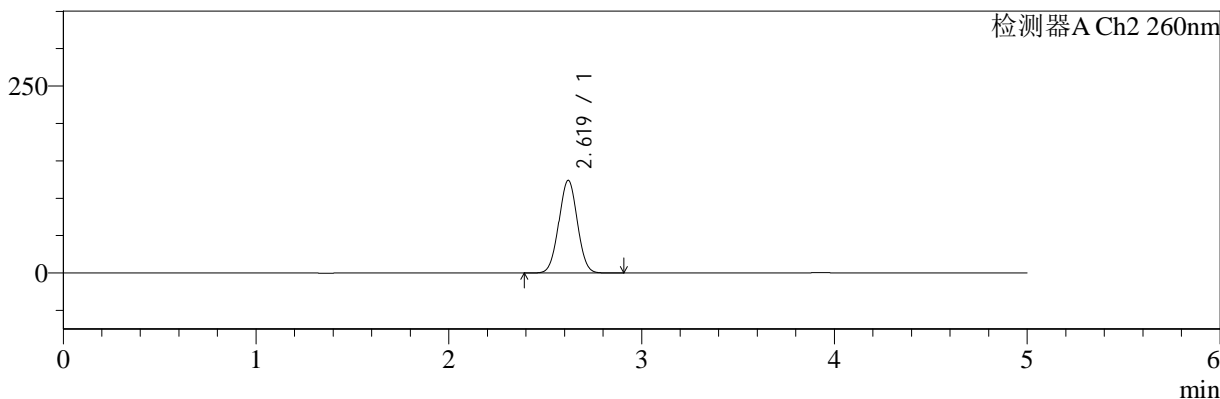
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-533-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:37:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	75698	100.000	11464	8289	0.990	--
总计		75698	100.000	11464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	824698	100.000	123616	3526	1.019	--
总计		824698	100.000	123616			

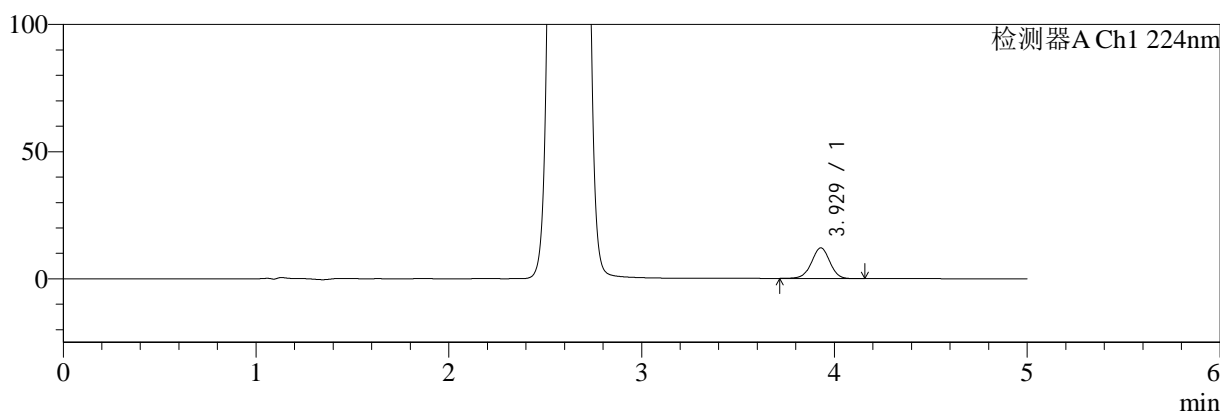
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

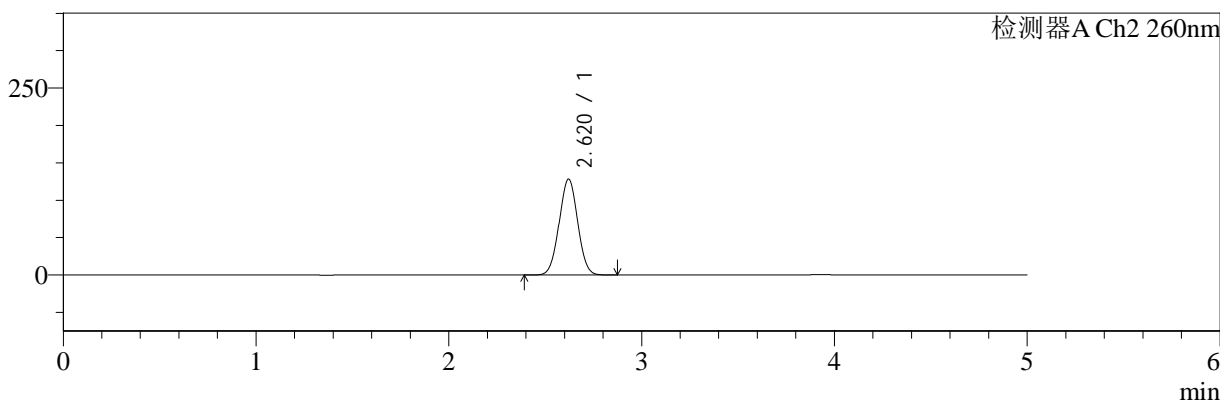
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-534-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:43:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	79747	100.000	12074	8280	0.989	--
总计		79747	100.000	12074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	853917	100.000	128201	3528	1.017	--
总计		853917	100.000	128201			

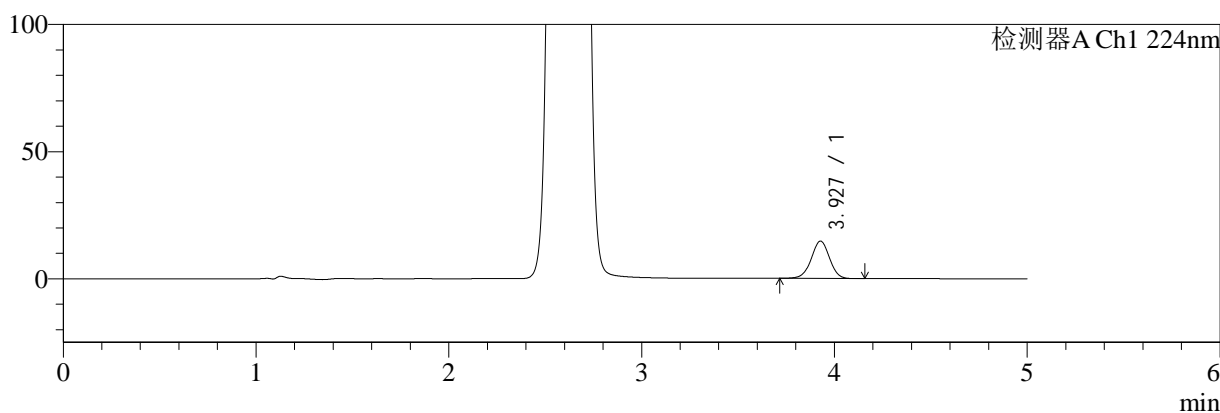
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

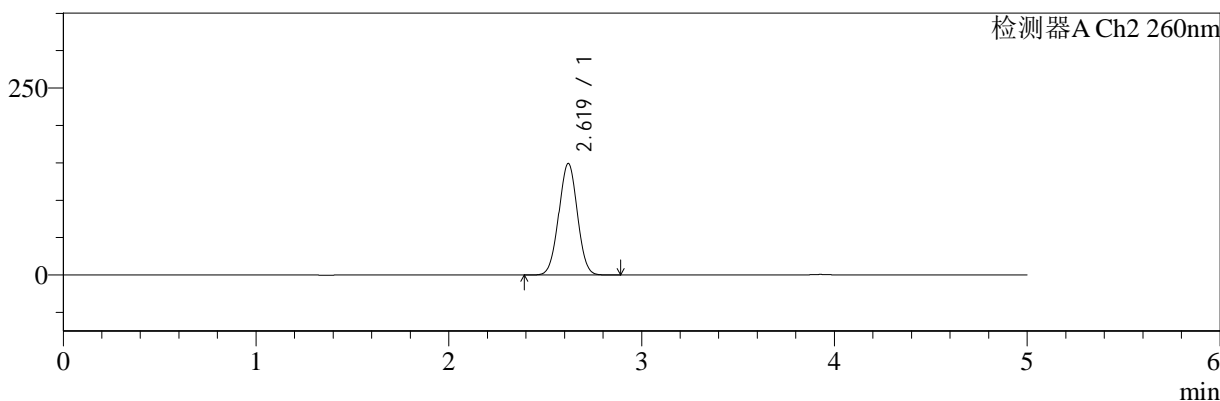
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-535-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:48:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	97043	100.000	14684	8281	0.990	--
总计		97043	100.000	14684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	996518	100.000	148902	3504	1.010	--
总计		996518	100.000	148902			

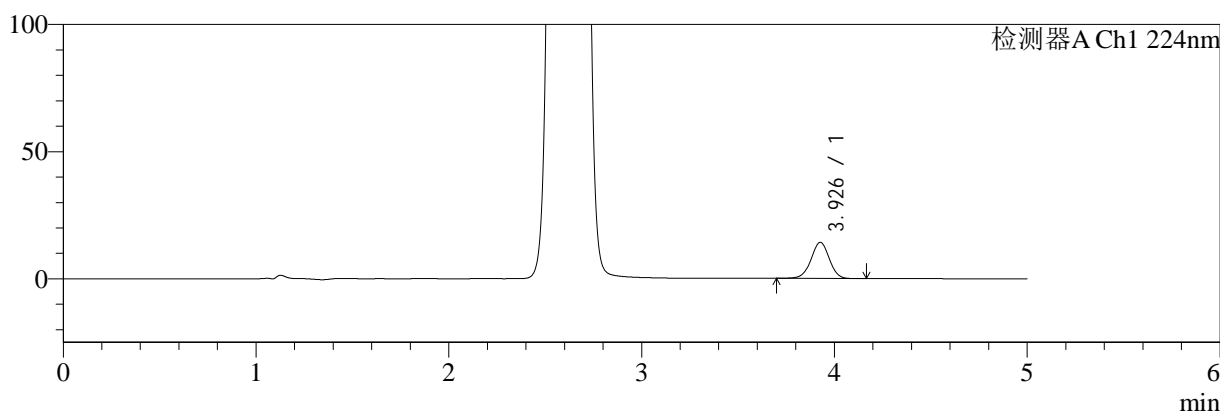
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

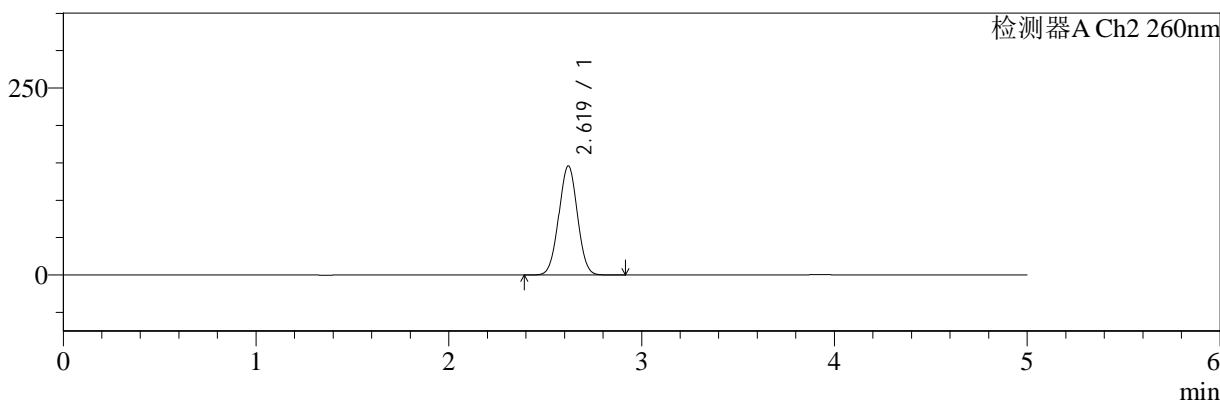
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-536-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:53:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	94022	100.000	14176	8280	0.990	--
总计		94022	100.000	14176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	976208	100.000	145674	3490	1.012	--
总计		976208	100.000	145674			

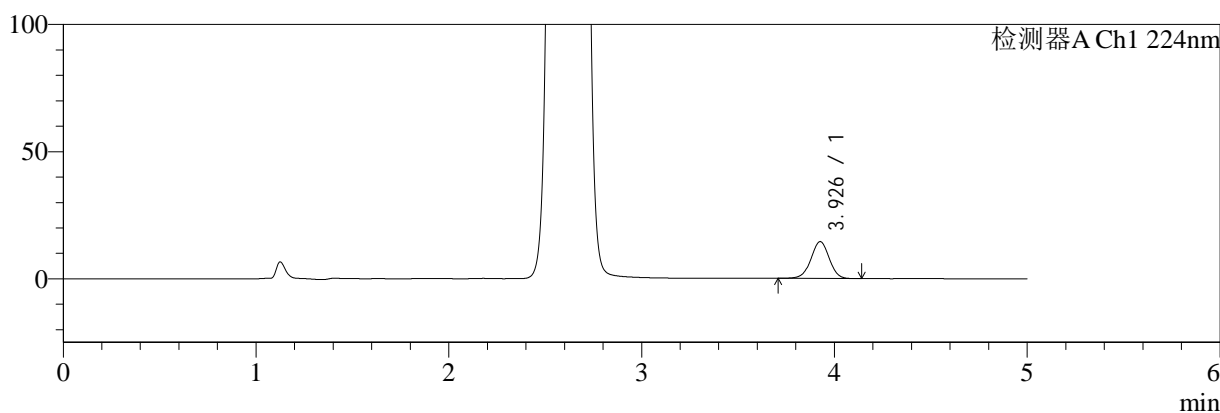
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

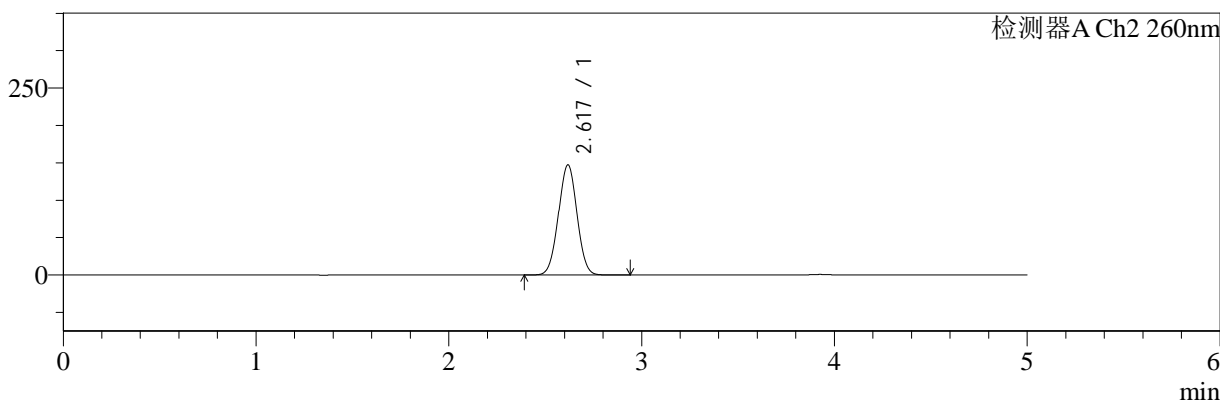
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-537-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 03:59:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:36:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	95752	100.000	14444	8253	0.989	--
总计		95752	100.000	14444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	984372	100.000	146833	3495	1.013	--
总计		984372	100.000	146833			

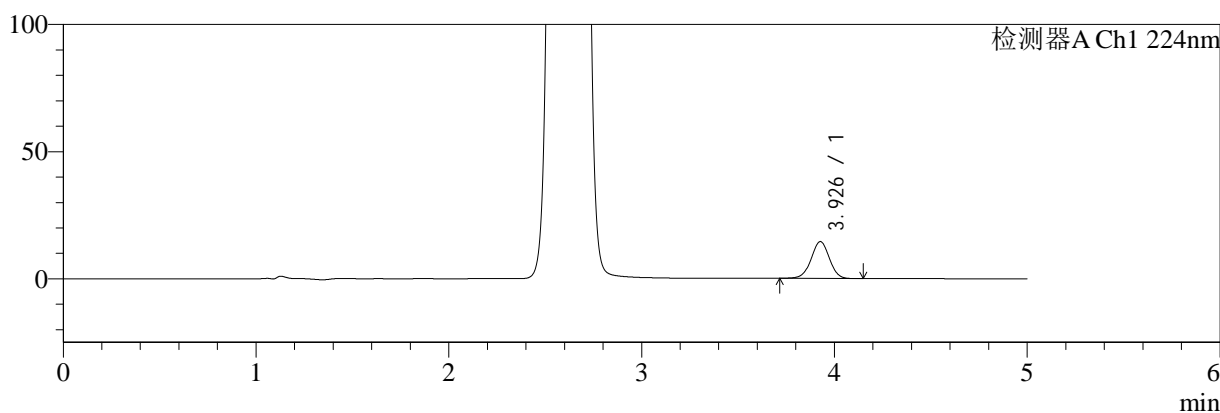
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

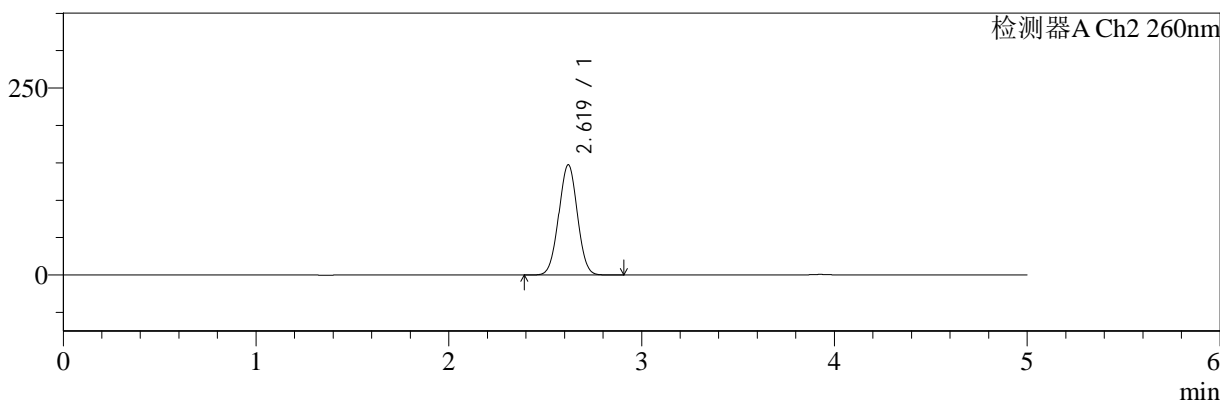
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-538-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:04:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	95362	100.000	14461	8320	0.992	--
总计		95362	100.000	14461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	986160	100.000	147113	3493	1.013	--
总计		986160	100.000	147113			

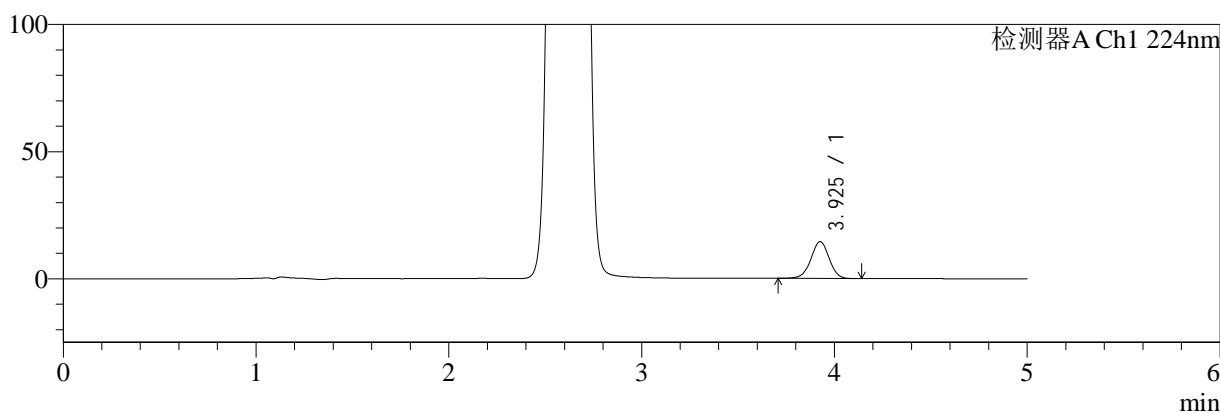
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

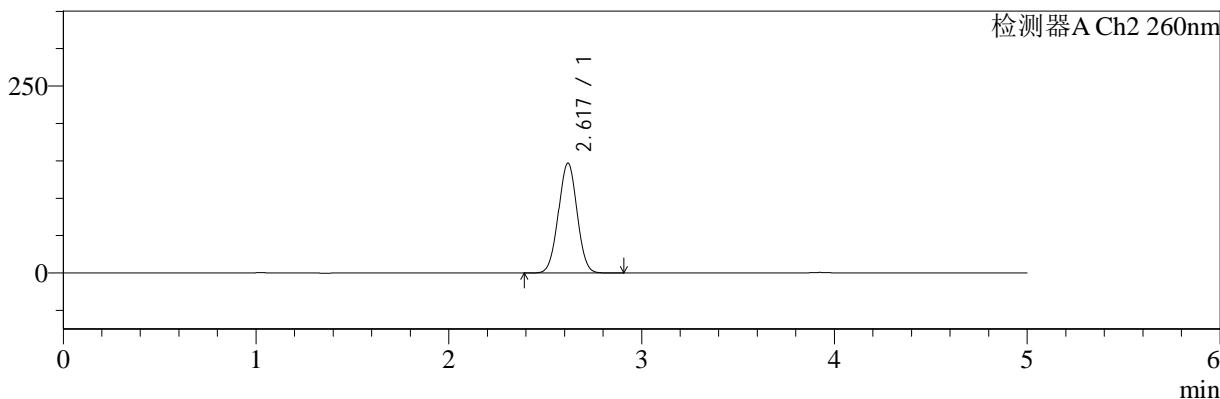
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-539-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:09:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	95451	100.000	14452	8297	0.990	--
总计		95451	100.000	14452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	986085	100.000	146530	3470	1.013	--
总计		986085	100.000	146530			

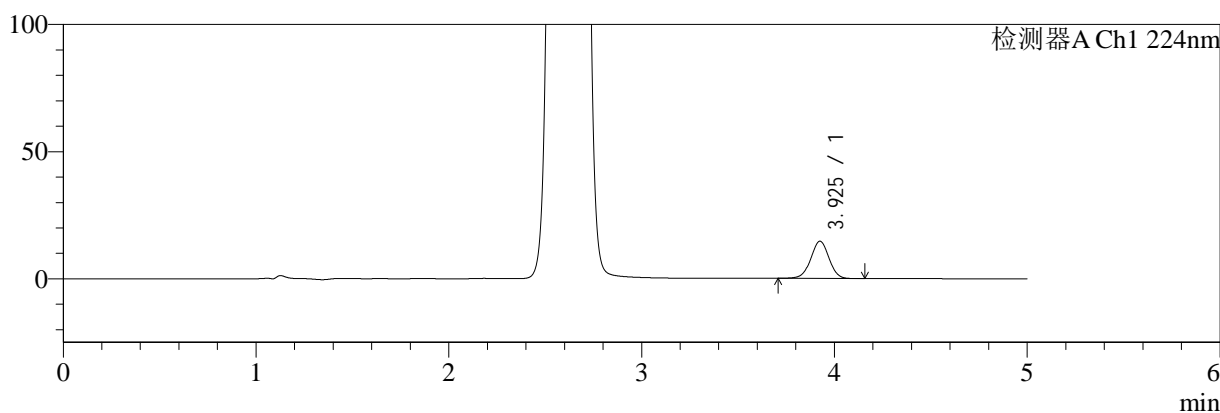
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

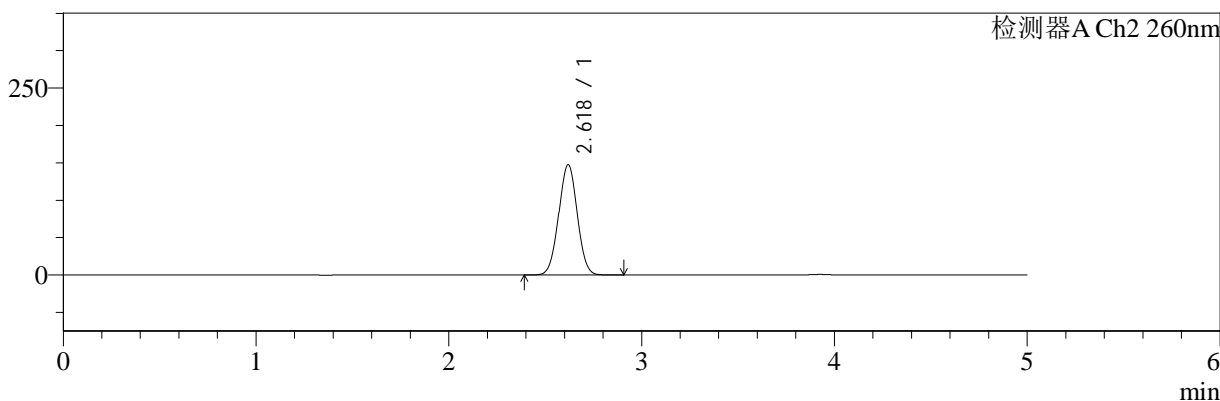
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-540-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:15:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	96440	100.000	14626	8302	0.992	--
总计		96440	100.000	14626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	985115	100.000	147182	3510	1.013	--
总计		985115	100.000	147182			

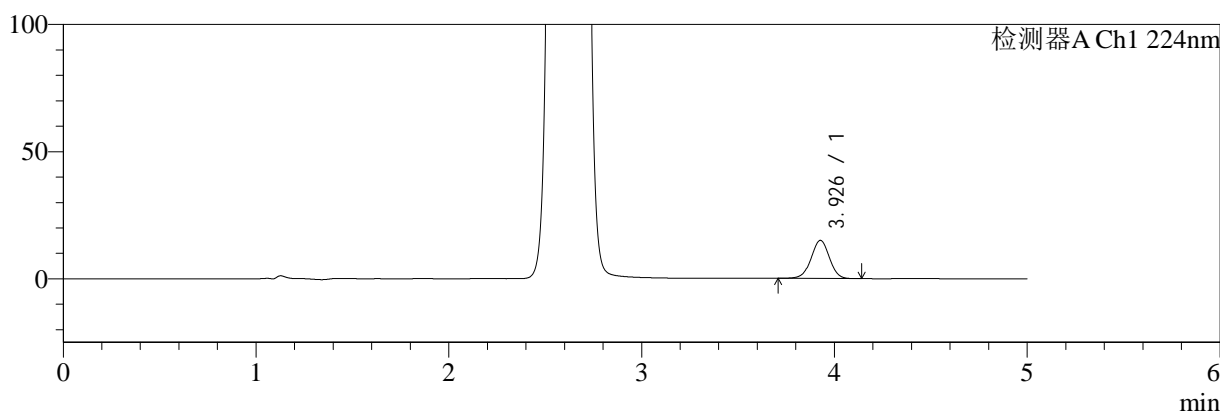
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

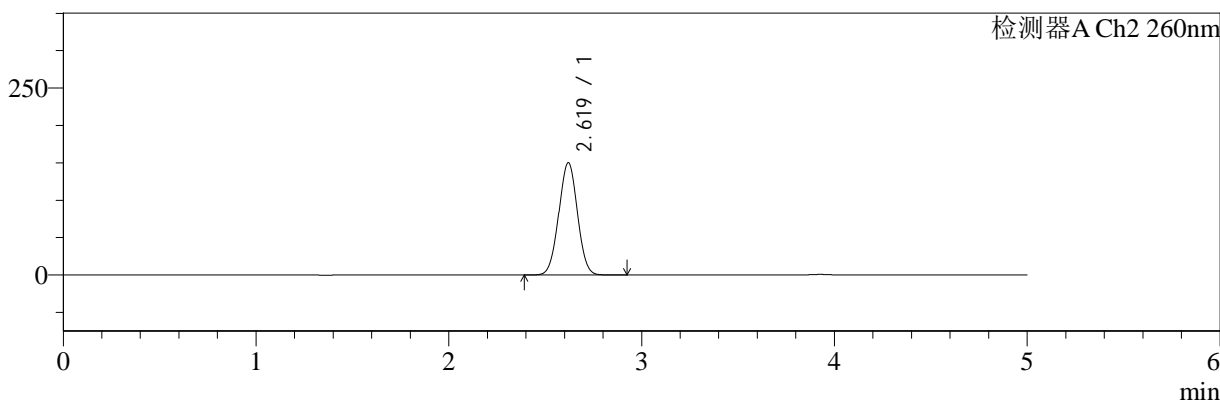
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-541-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:20:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99270	100.000	14964	8245	0.988	--
总计		99270	100.000	14964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	1008374	100.000	149950	3472	1.011	--
总计		1008374	100.000	149950			

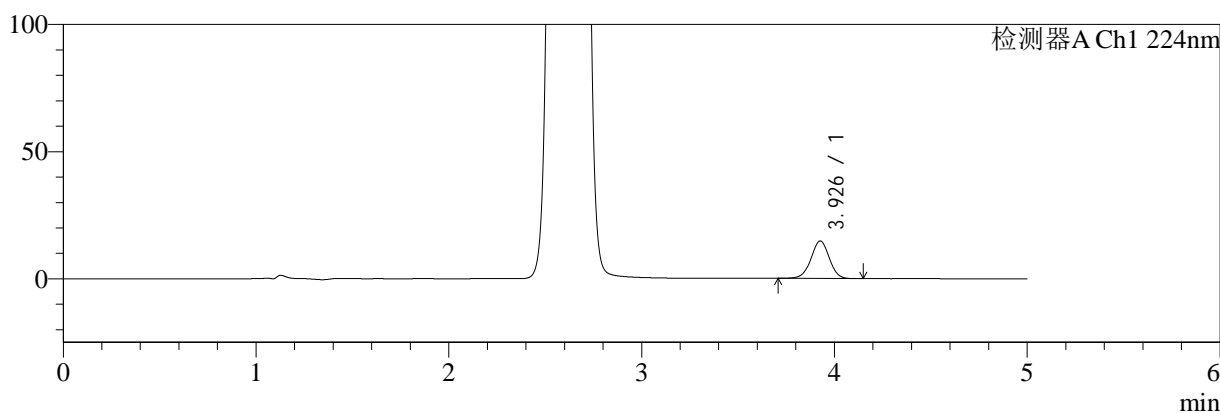
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

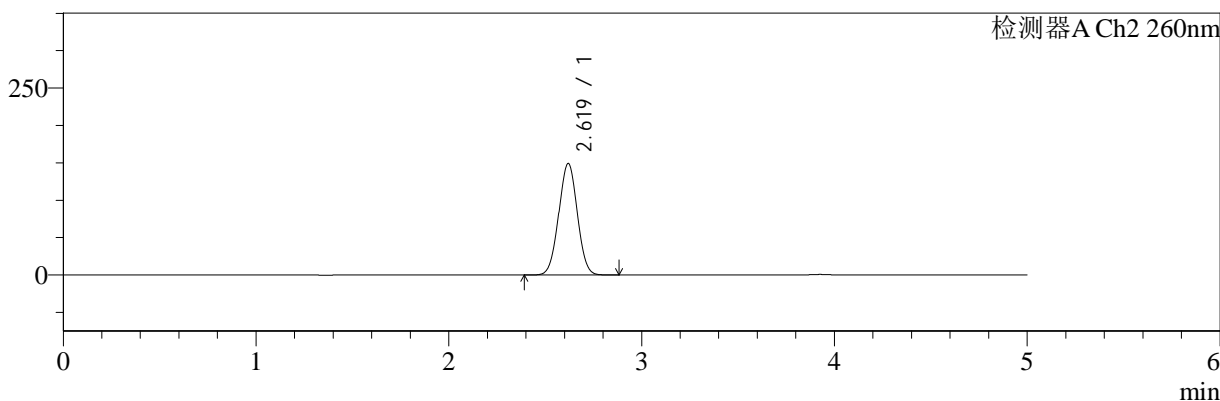
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-542-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:25:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	97563	100.000	14710	8250	0.990	--
总计		97563	100.000	14710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	996750	100.000	148784	3499	1.012	--
总计		996750	100.000	148784			

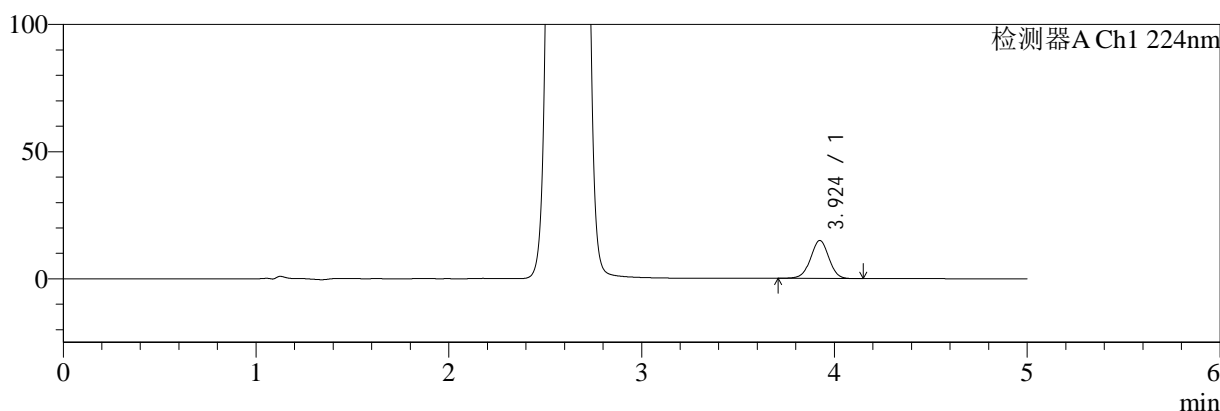
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

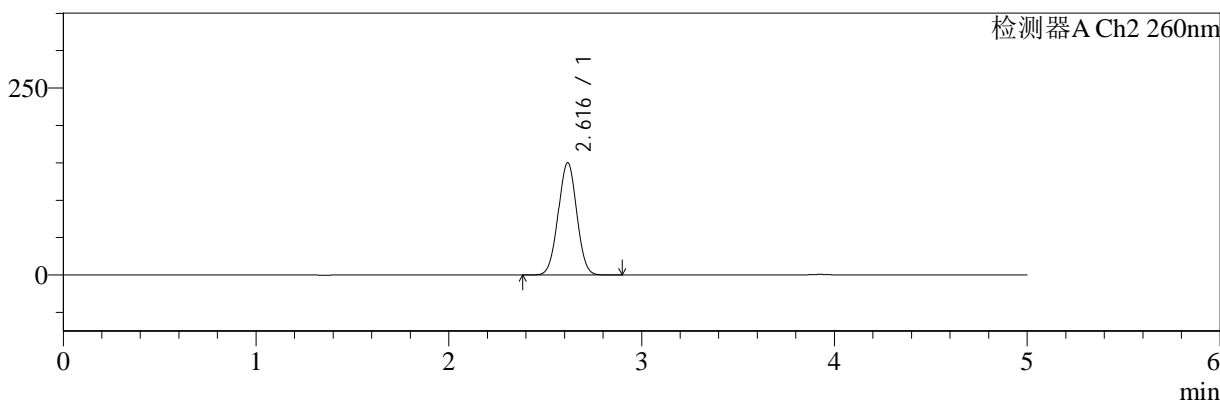
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-543-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:31:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	98625	100.000	14935	8258	0.992	--
总计		98625	100.000	14935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	1001366	100.000	149930	3505	1.011	--
总计		1001366	100.000	149930			

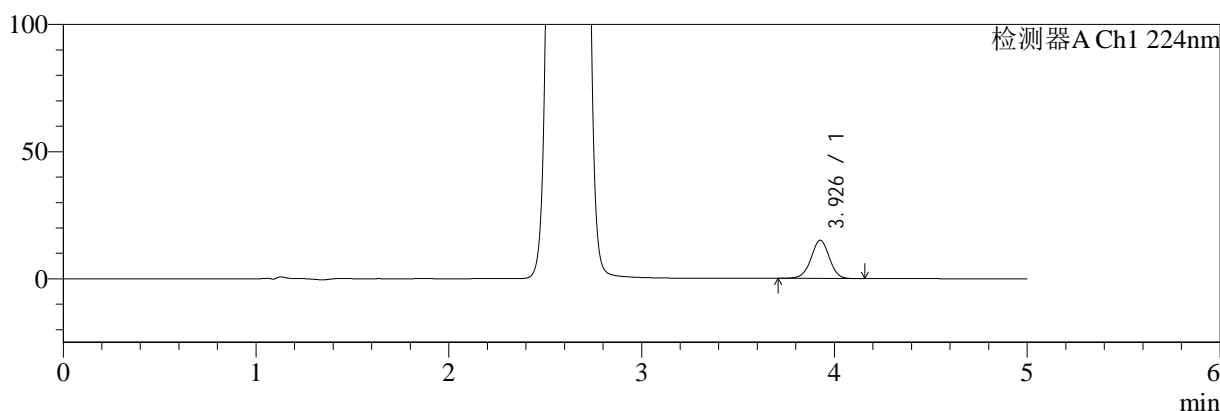
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

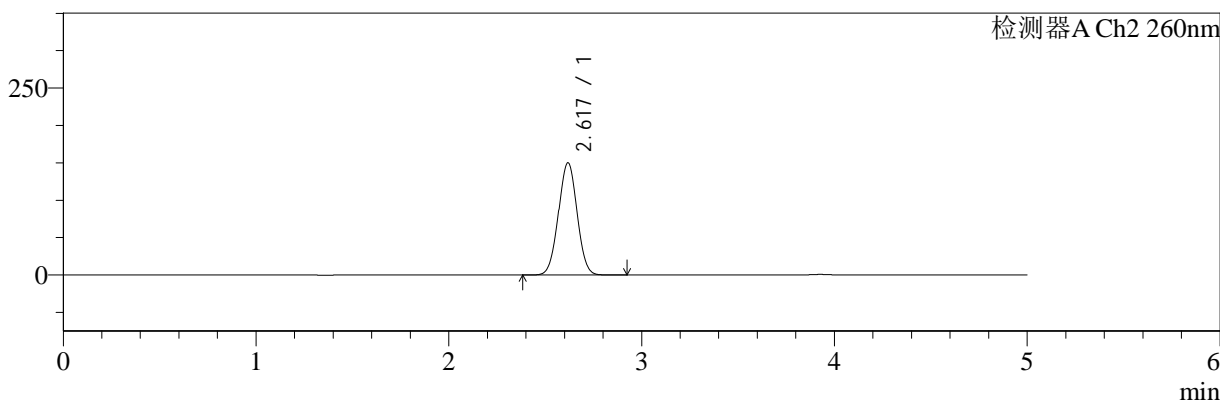
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-544-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:36:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99375	100.000	14974	8246	0.991	--
总计		99375	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	2.617	1007972	100.000	149600	3465	1.013	--
总计		1007972	100.000	149600			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



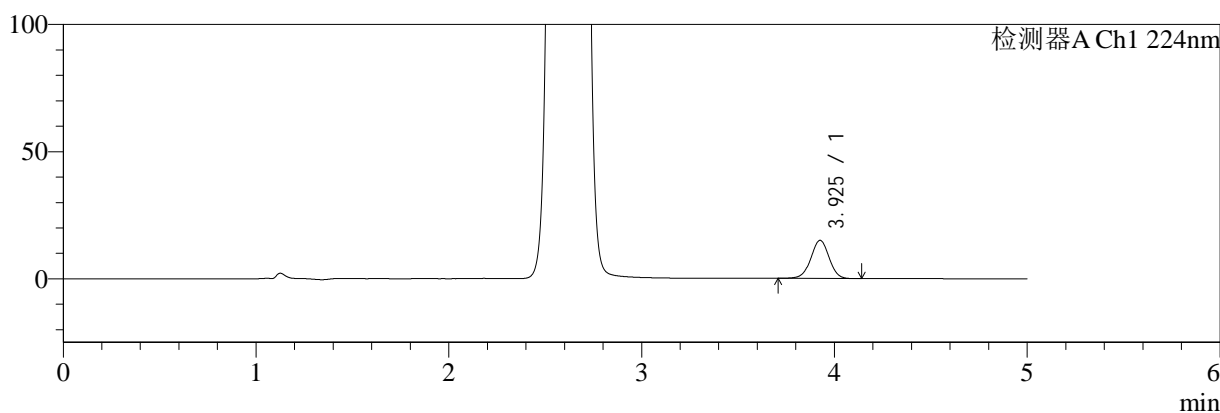
SMF-4034

<样品信息>

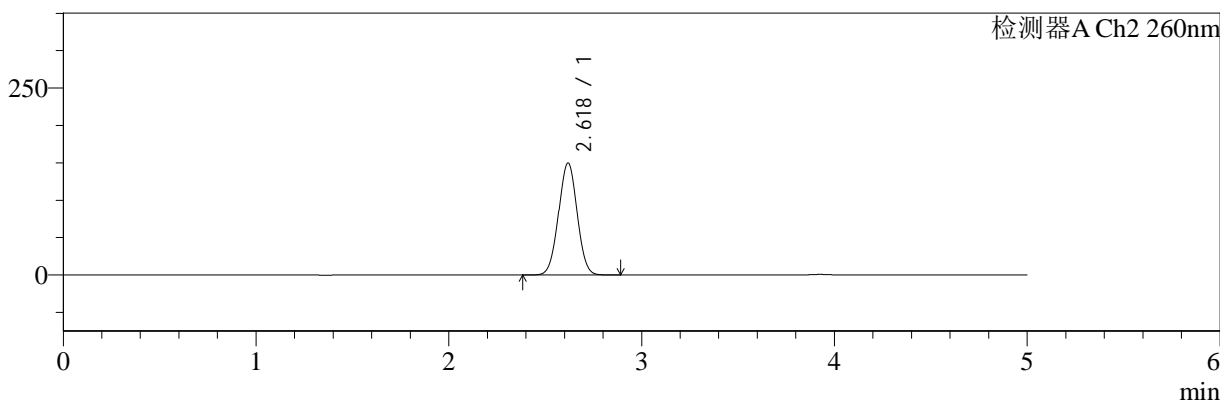
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-545-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:41:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	98762	100.000	14980	8311	0.991	--
总计		98762	100.000	14980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	1002685	100.000	149272	3487	1.011	--
总计		1002685	100.000	149272			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



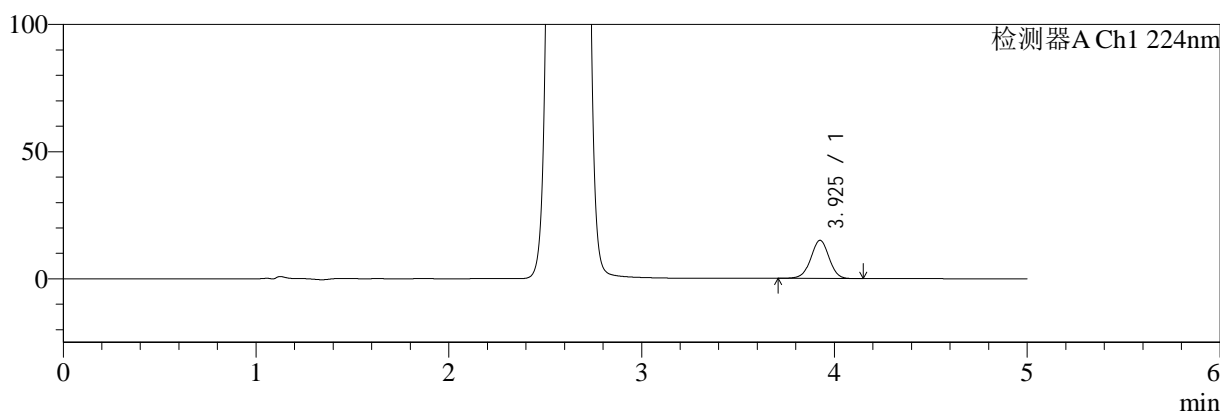
SMF-4034

<样品信息>

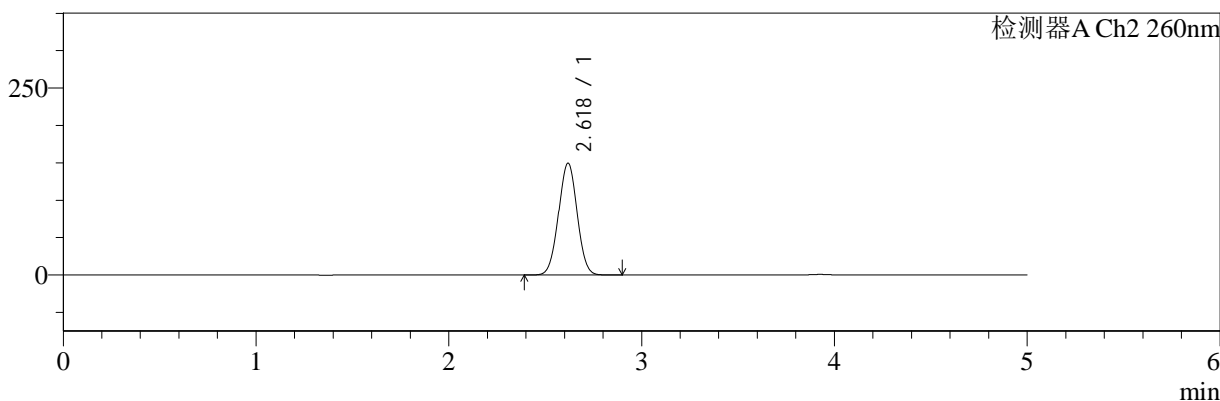
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-546-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:47:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99075	100.000	14988	8277	0.990	--
总计		99075	100.000	14988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	1001498	100.000	148994	3483	1.011	--
总计		1001498	100.000	148994			

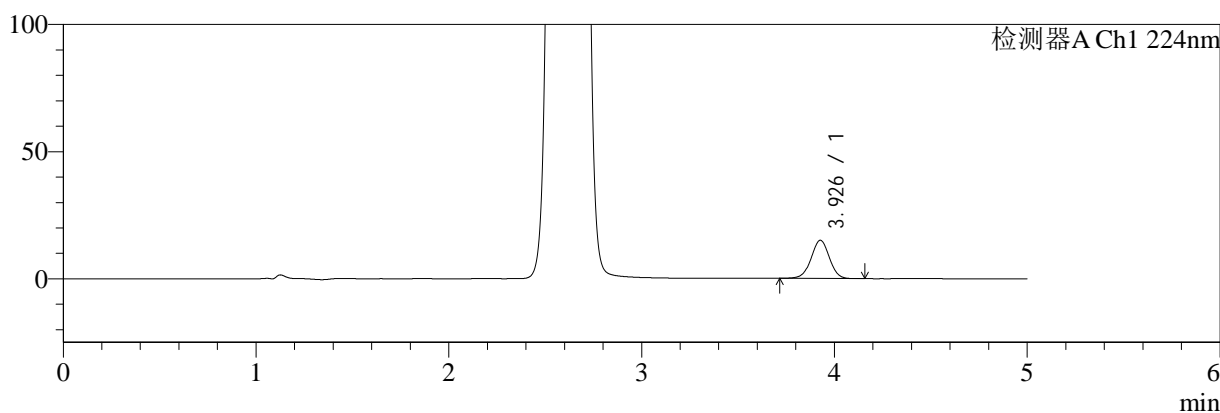
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

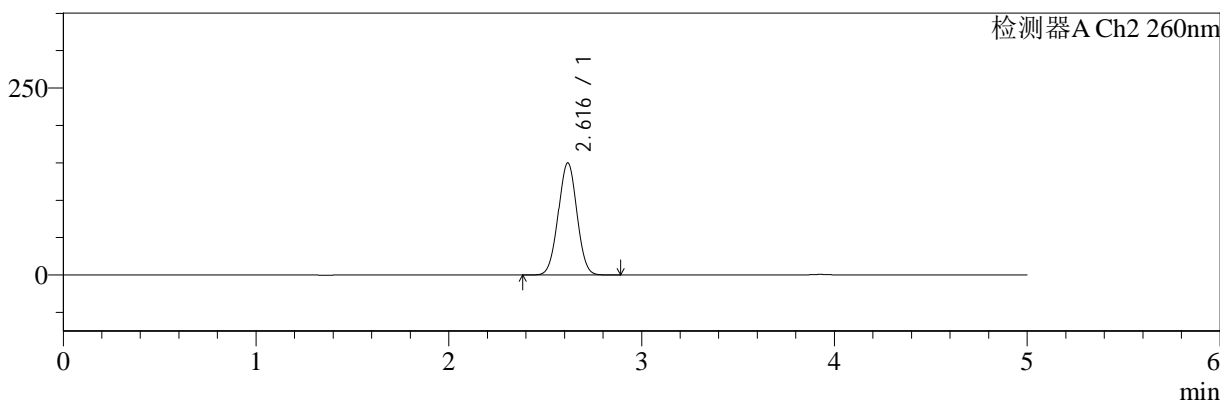
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-547-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:52:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99003	100.000	14978	8296	0.993	--
总计		99003	100.000	14978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	1006339	100.000	149610	3465	1.011	--
总计		1006339	100.000	149610			

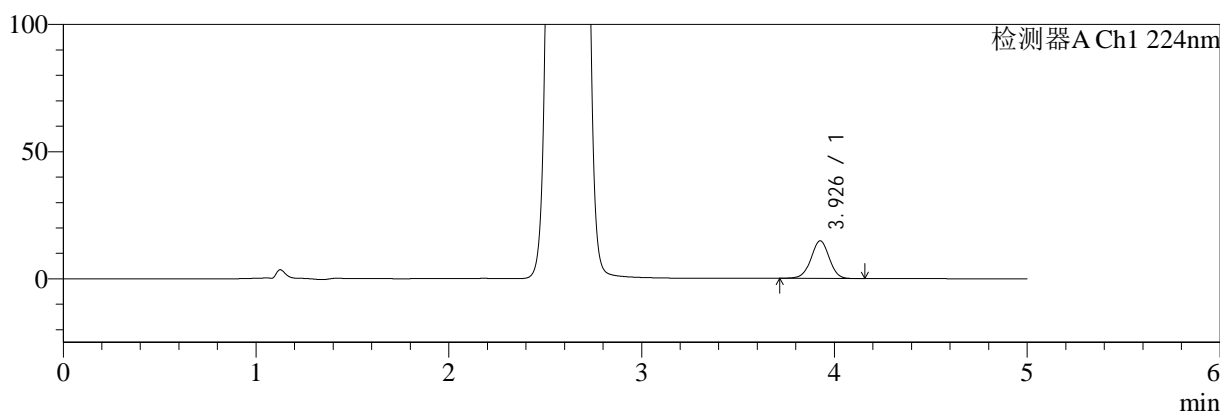
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

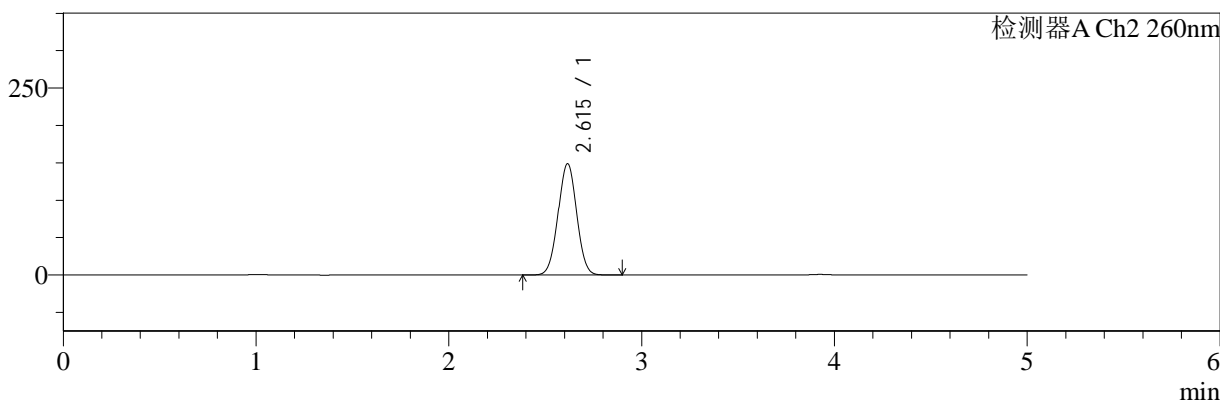
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-548-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 04:58:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	97402	100.000	14744	8310	0.991	--
总计		97402	100.000	14744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	996120	100.000	148805	3482	1.013	--
总计		996120	100.000	148805			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



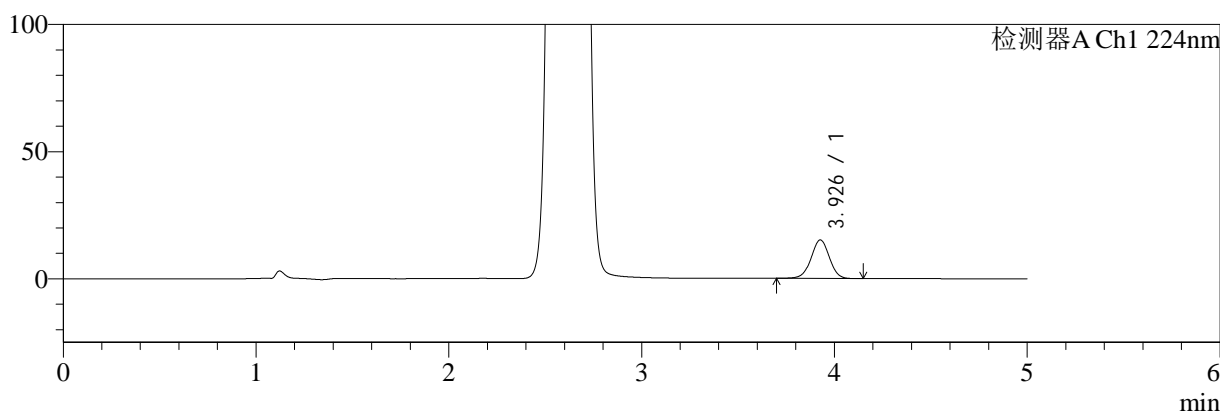
SMF-4034

<样品信息>

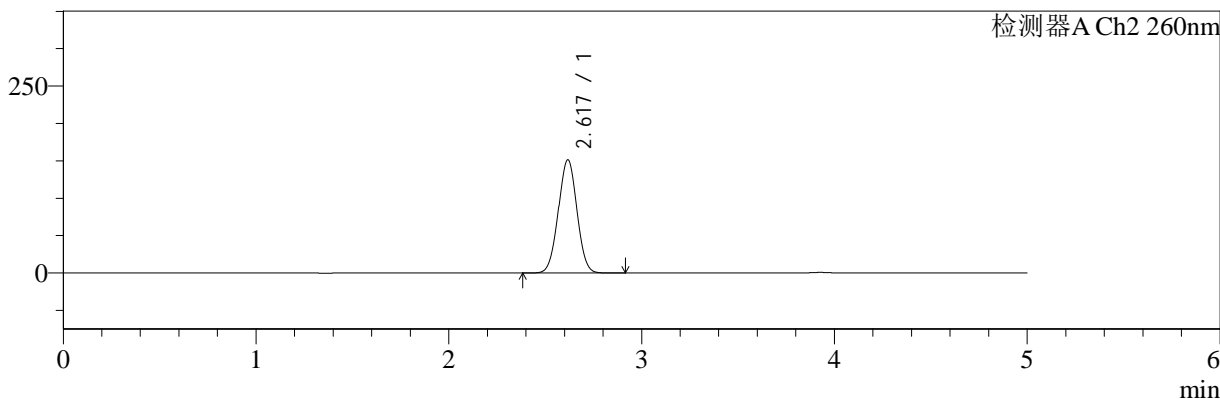
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-549-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:03:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	100116	100.000	15113	8260	0.991	--
总计		100116	100.000	15113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	1013765	100.000	151095	3486	1.011	--
总计		1013765	100.000	151095			

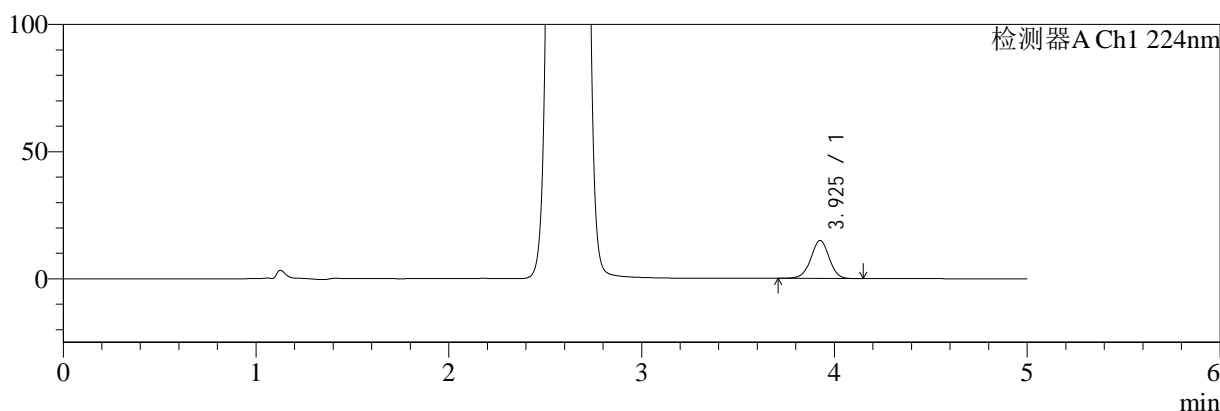
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

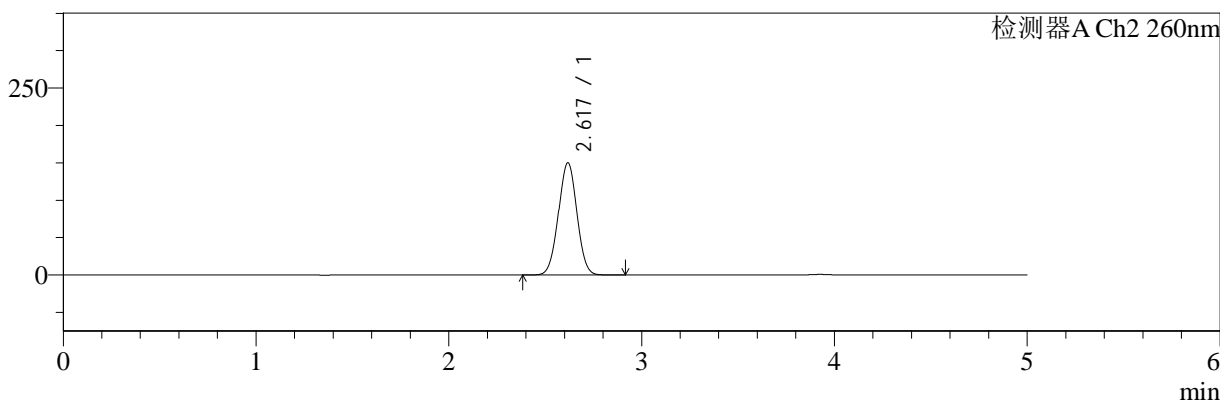
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-550-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:08:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	98702	100.000	14911	8272	0.987	--
总计		98702	100.000	14911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	999168	100.000	149624	3524	1.009	--
总计		999168	100.000	149624			

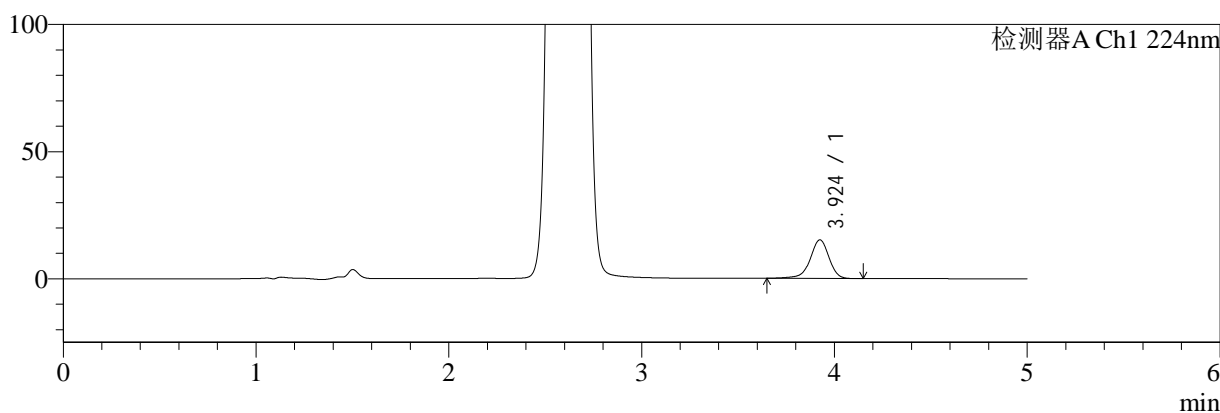
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

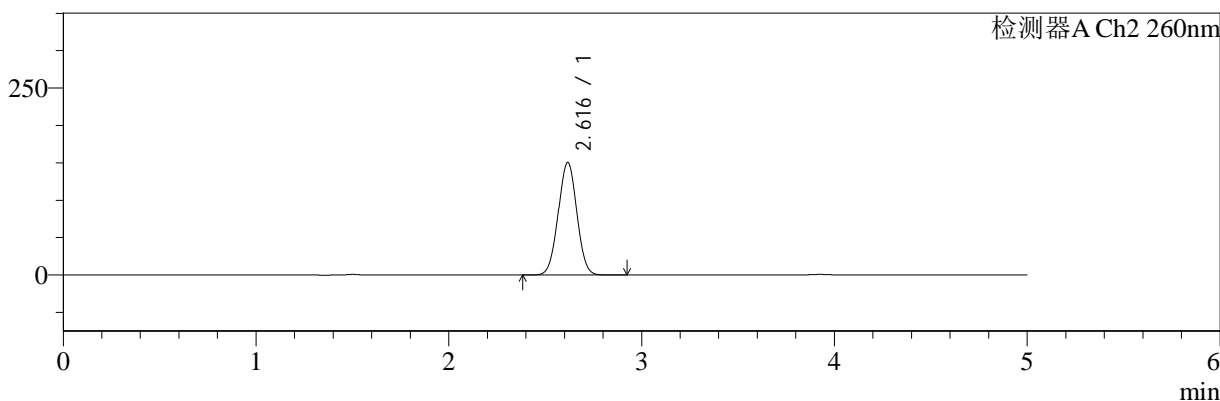
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-551-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:14:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	103327	100.000	15188	8158	0.926	--
总计		103327	100.000	15188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	1007521	100.000	150369	3484	1.012	--
总计		1007521	100.000	150369			

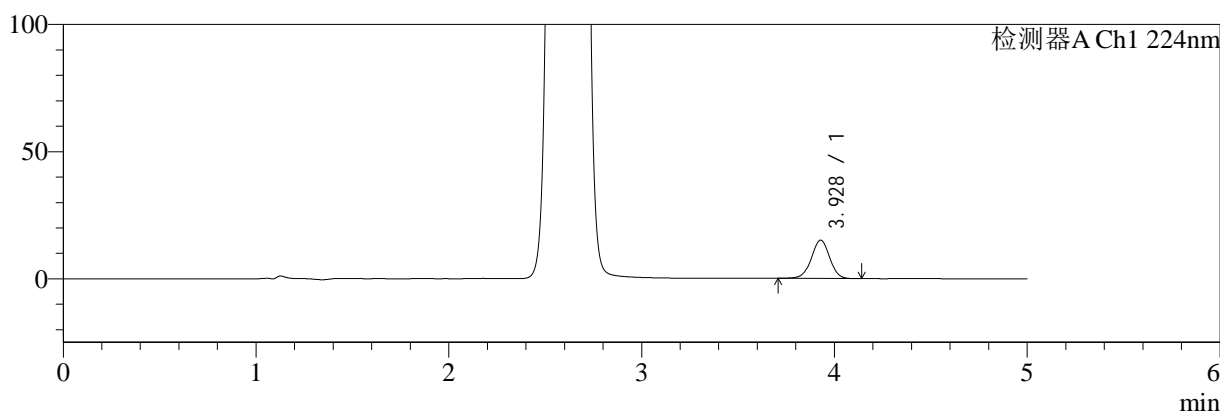
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

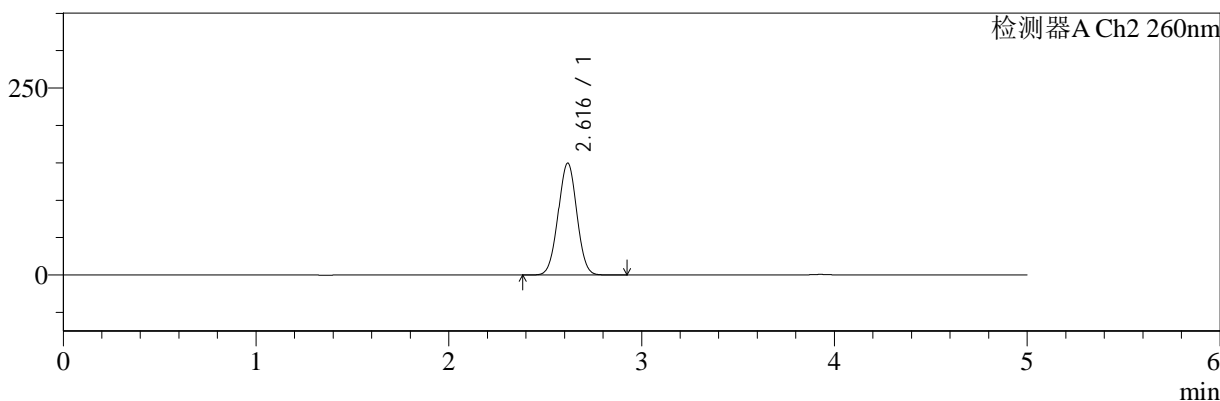
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-552-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:19:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99755	100.000	15087	8262	0.987	--
总计		99755	100.000	15087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	1003025	100.000	149445	3474	1.011	--
总计		1003025	100.000	149445			

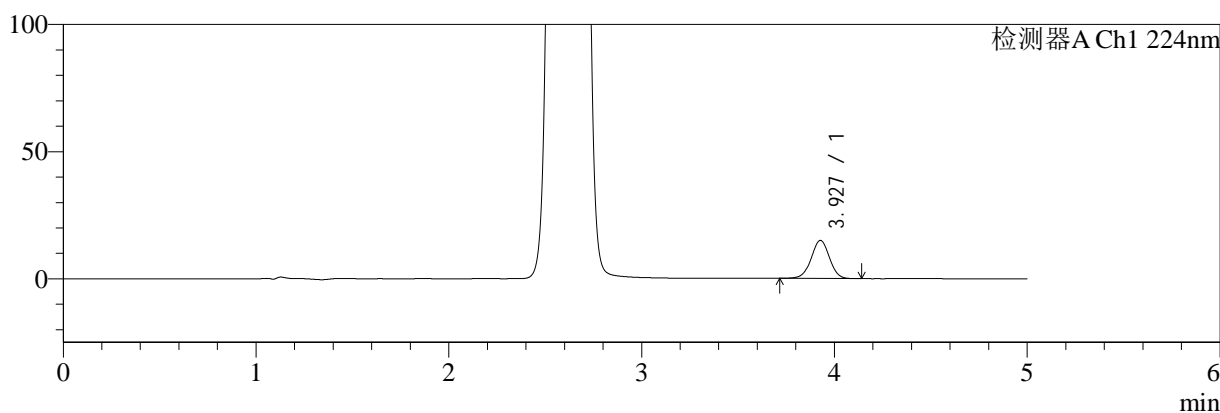
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

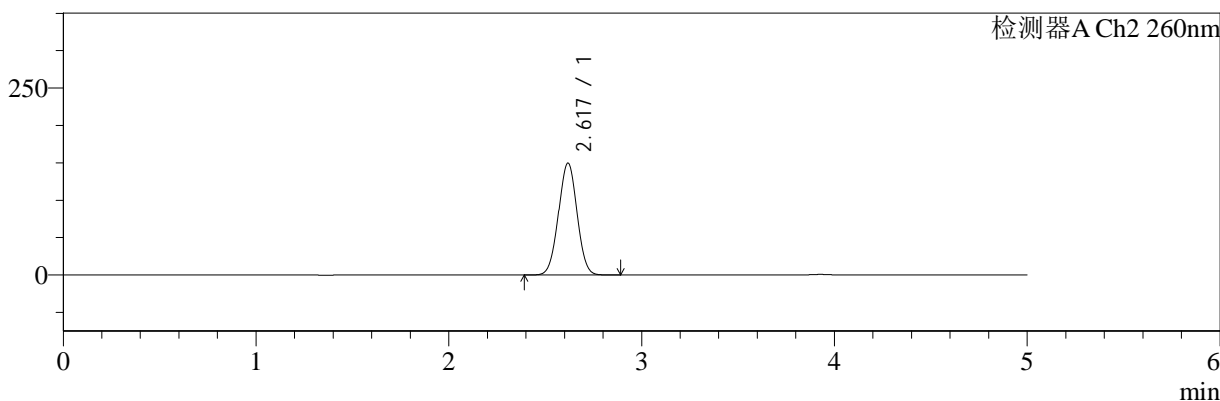
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-553-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:24:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	98821	100.000	14961	8286	0.991	--
总计		98821	100.000	14961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	1000869	100.000	149110	3489	1.010	--
总计		1000869	100.000	149110			

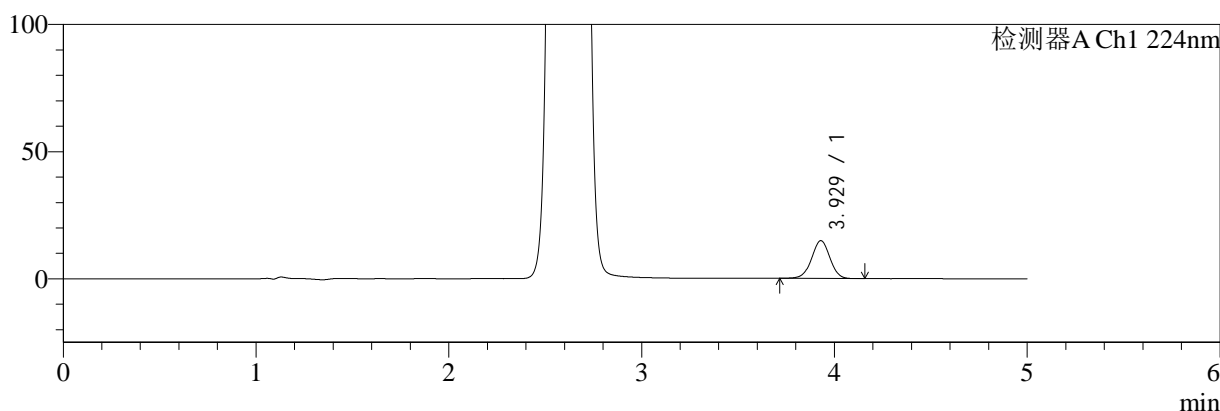
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

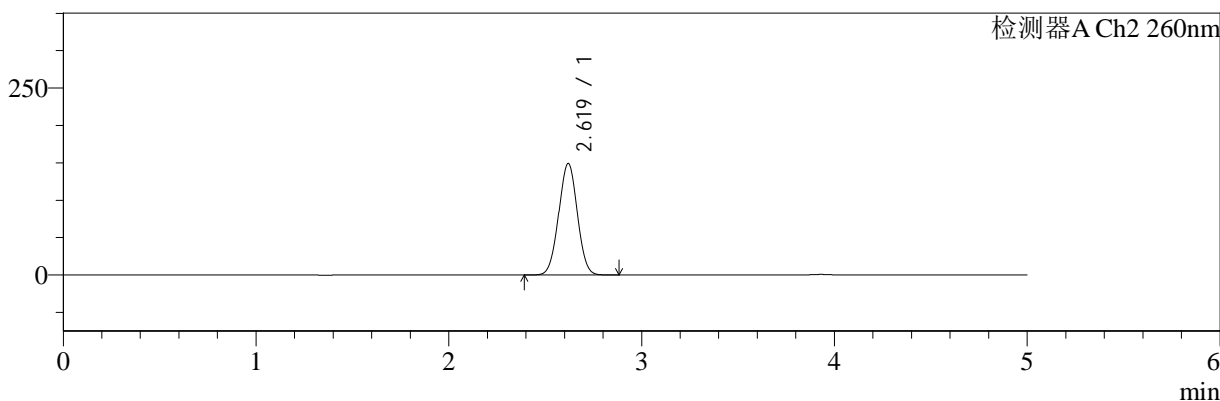
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-554-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:30:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	98371	100.000	14882	8240	0.990	--
总计		98371	100.000	14882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	1000448	100.000	148800	3472	1.010	--
总计		1000448	100.000	148800			

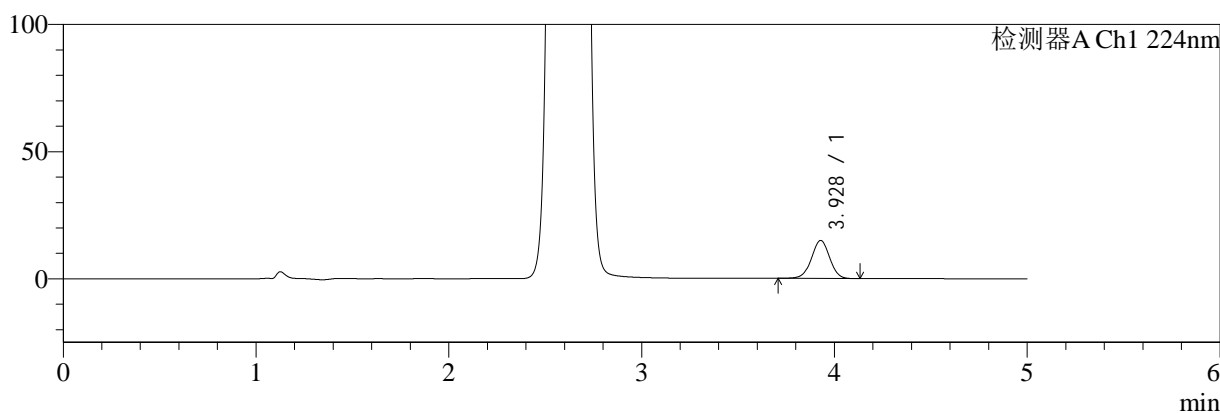
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

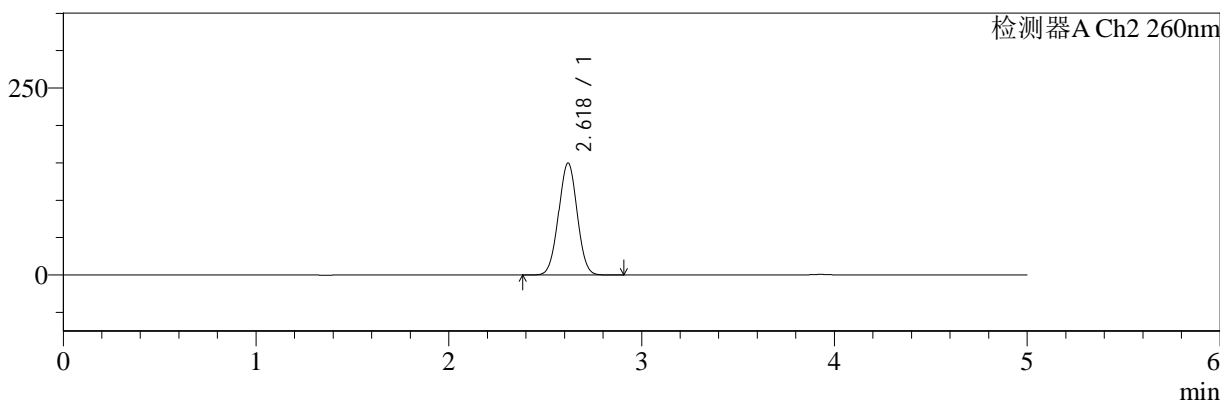
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-555-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:35:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	98515	100.000	14970	8341	0.992	--
总计		98515	100.000	14970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	1001851	100.000	149265	3495	1.011	--
总计		1001851	100.000	149265			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



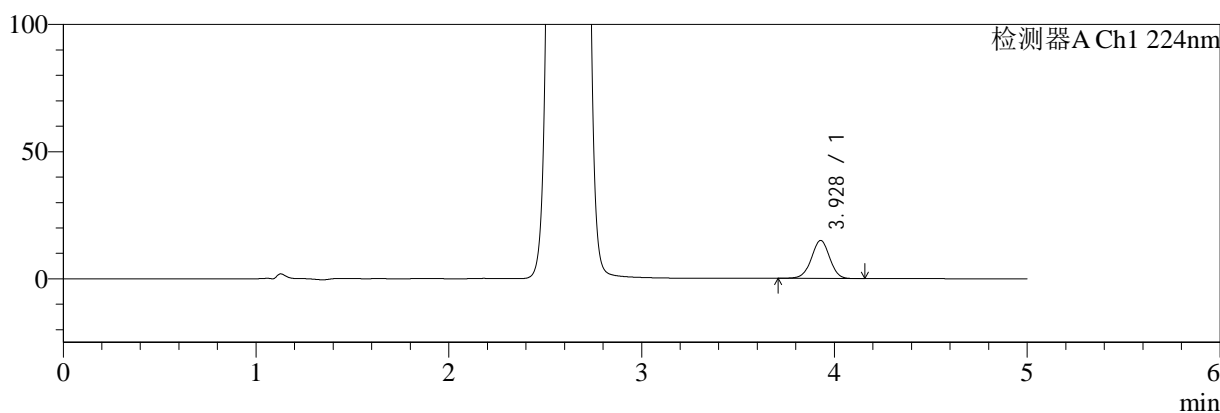
SMF-4034

<样品信息>

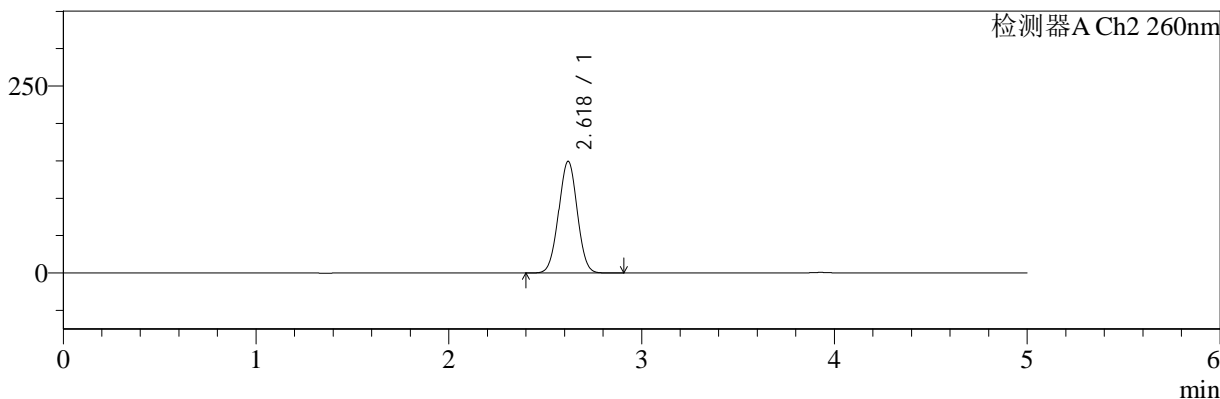
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-556-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:40:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99133	100.000	14964	8235	0.990	--
总计		99133	100.000	14964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	998564	100.000	149008	3501	1.009	--
总计		998564	100.000	149008			

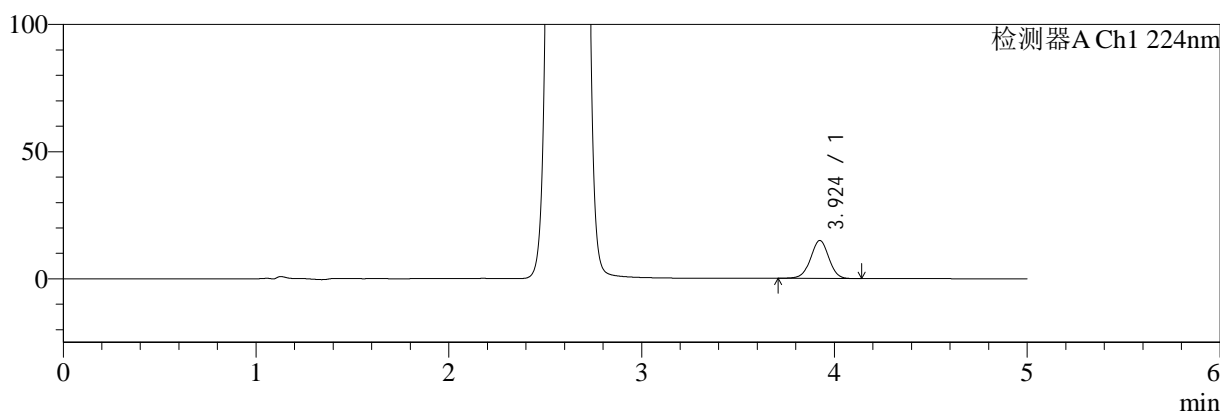
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

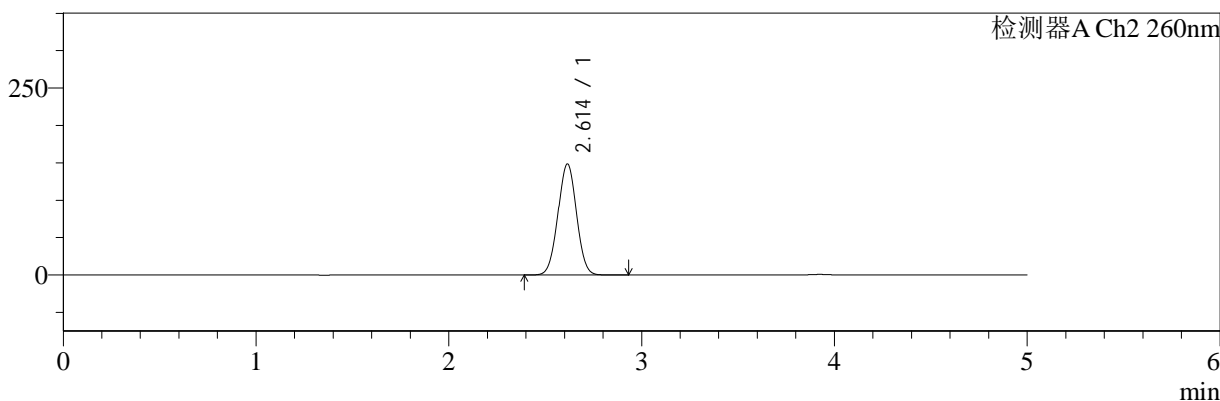
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-557-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:46:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:37:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	98333	100.000	14918	8297	0.988	--
总计		98333	100.000	14918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	990745	100.000	148477	3502	1.011	--
总计		990745	100.000	148477			

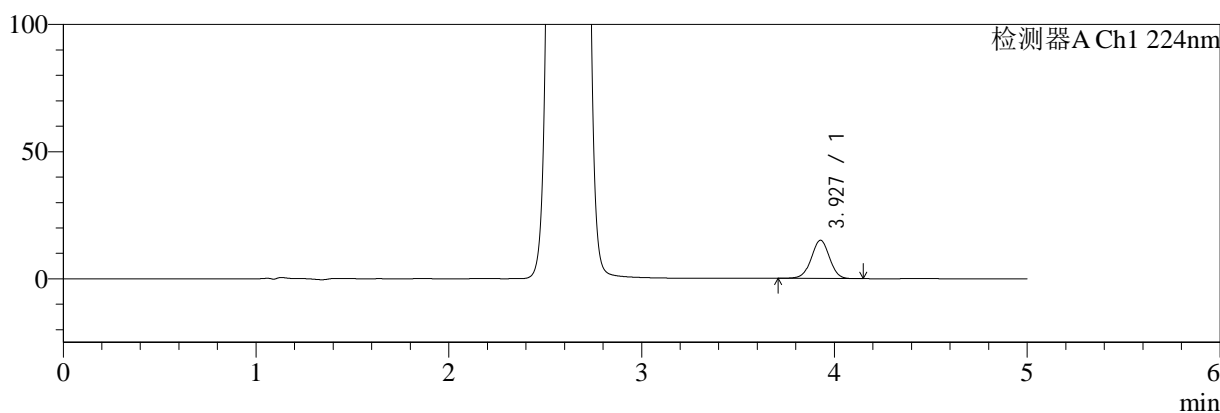
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

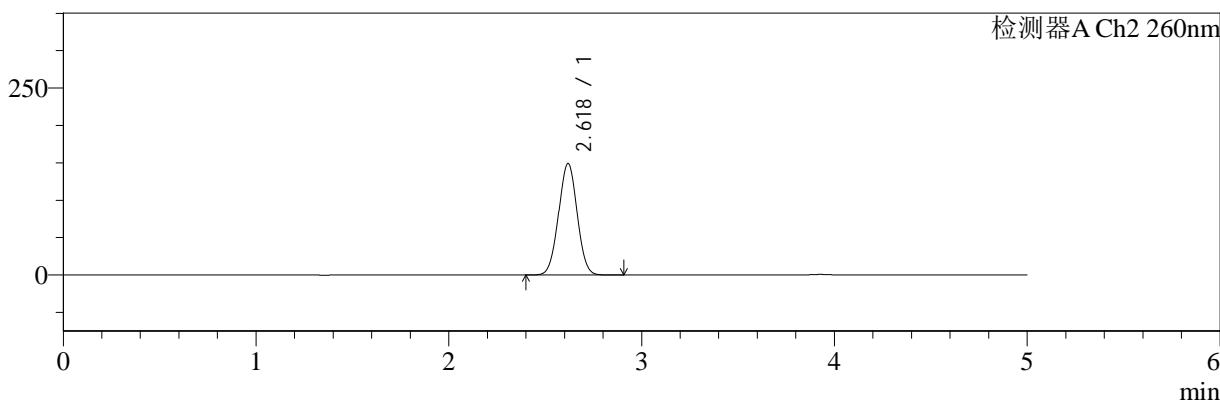
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-558-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:51:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	99188	100.000	15019	8291	0.992	--
总计		99188	100.000	15019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	997032	100.000	148544	3492	1.012	--
总计		997032	100.000	148544			

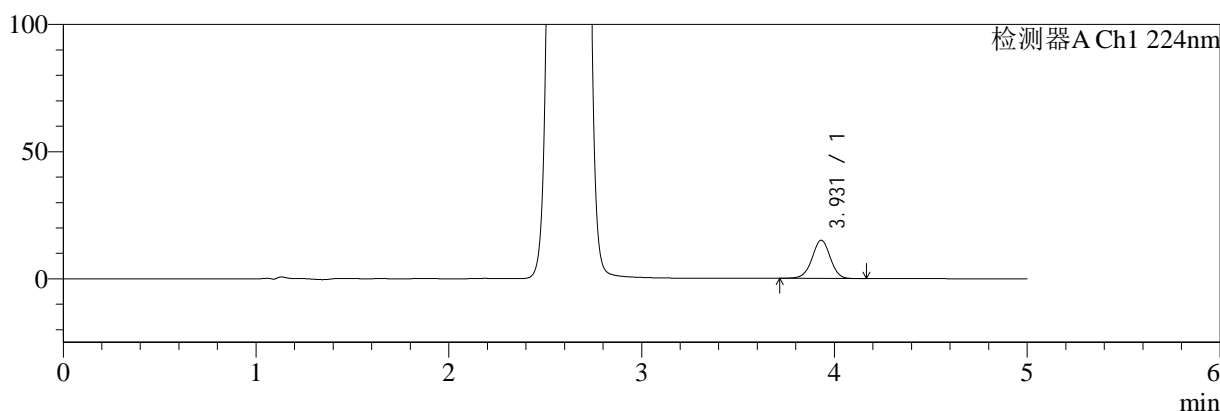
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

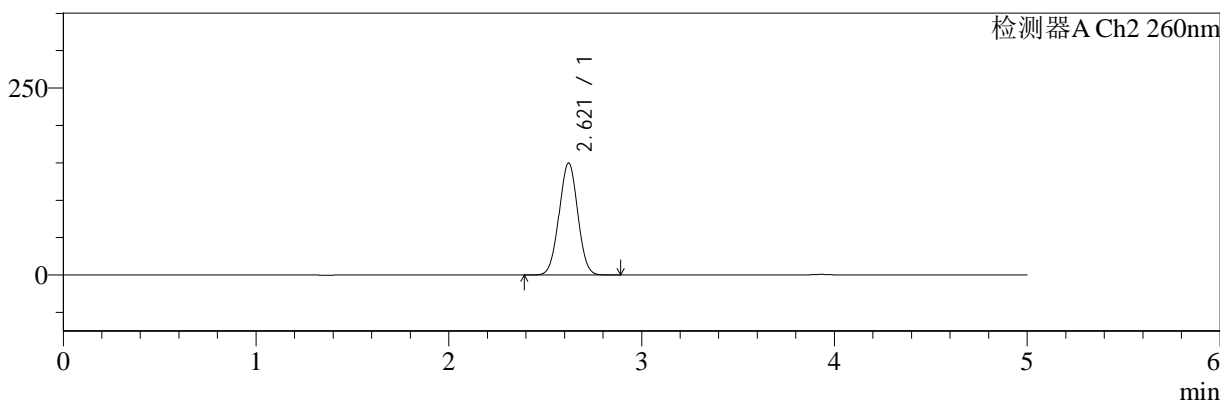
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-559-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 05:56:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99035	100.000	15049	8332	0.990	--
总计		99035	100.000	15049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	1004577	100.000	149876	3485	1.011	--
总计		1004577	100.000	149876			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



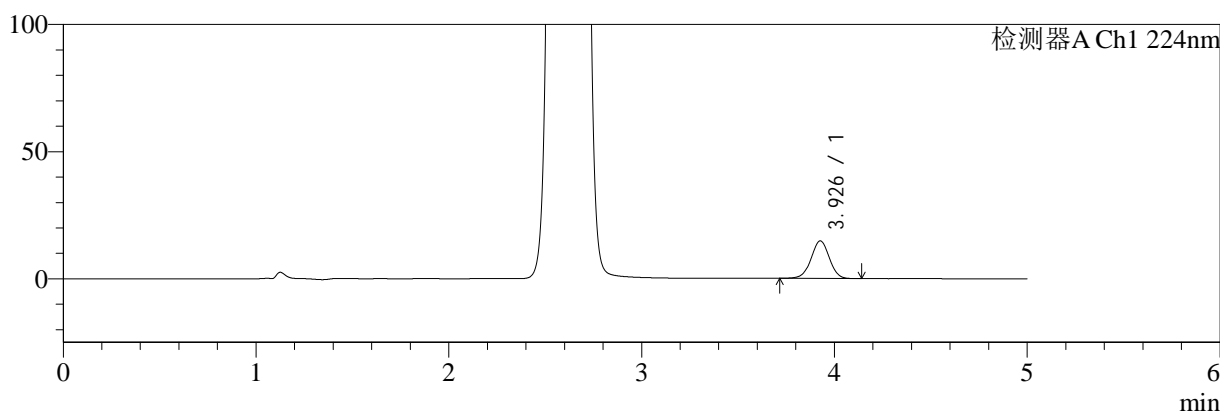
SMF-4034

<样品信息>

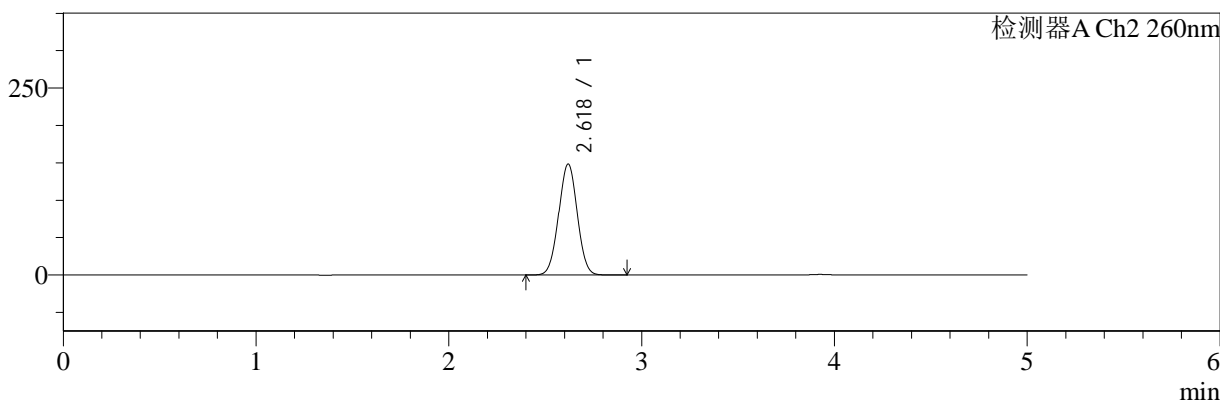
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-560-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:02:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	97478	100.000	14740	8297	0.991	--
总计		97478	100.000	14740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	993863	100.000	148123	3493	1.012	--
总计		993863	100.000	148123			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



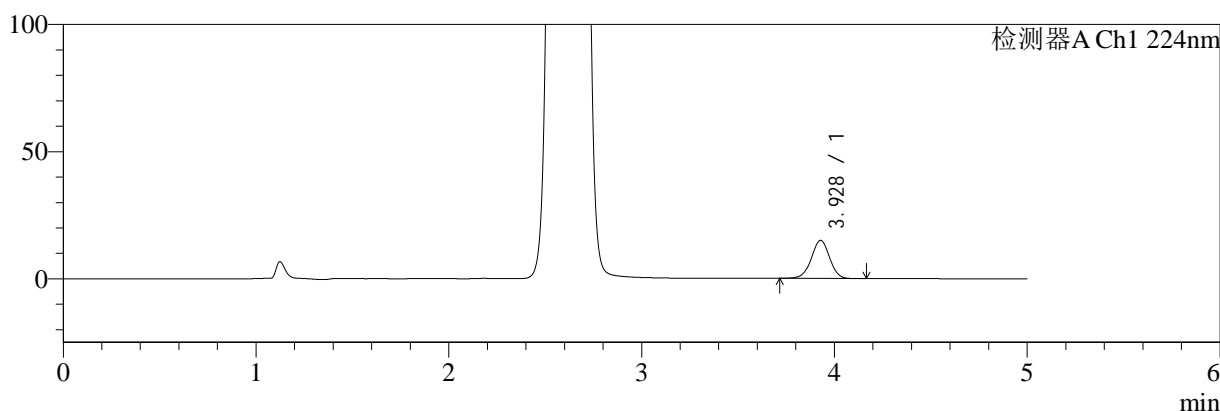
SMF-4034

<样品信息>

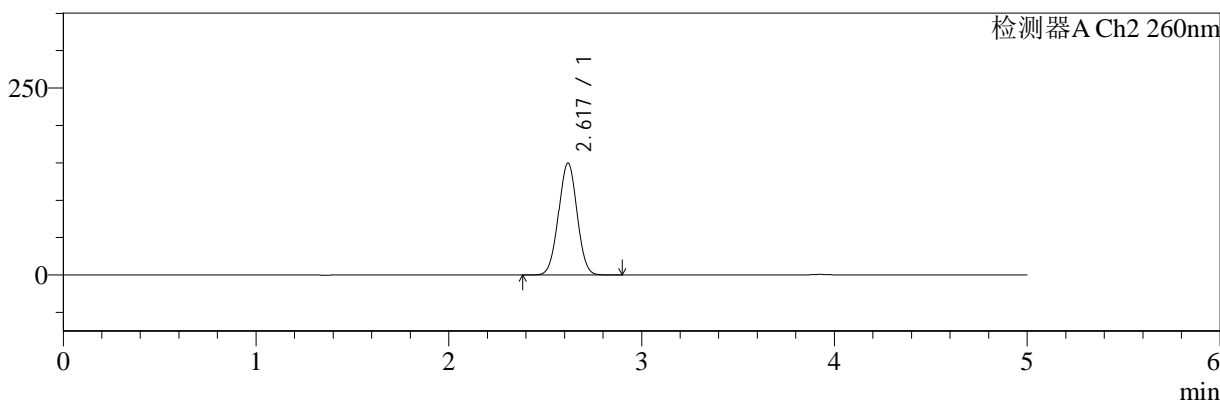
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-561-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:07:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	98826	100.000	14974	8286	0.990	--
总计		98826	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	2.617	998250	100.000	149053	3510	1.011	--
总计		998250	100.000	149053			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



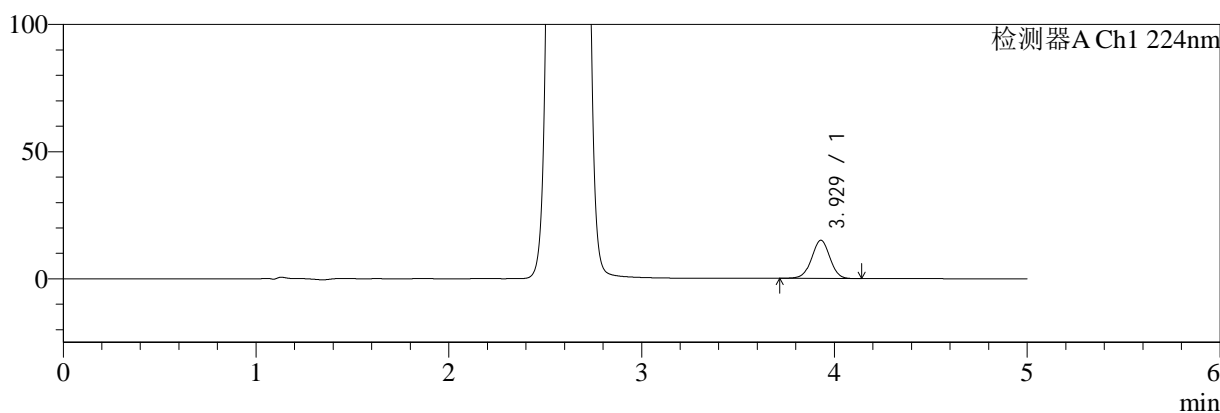
SMF-4034

<样品信息>

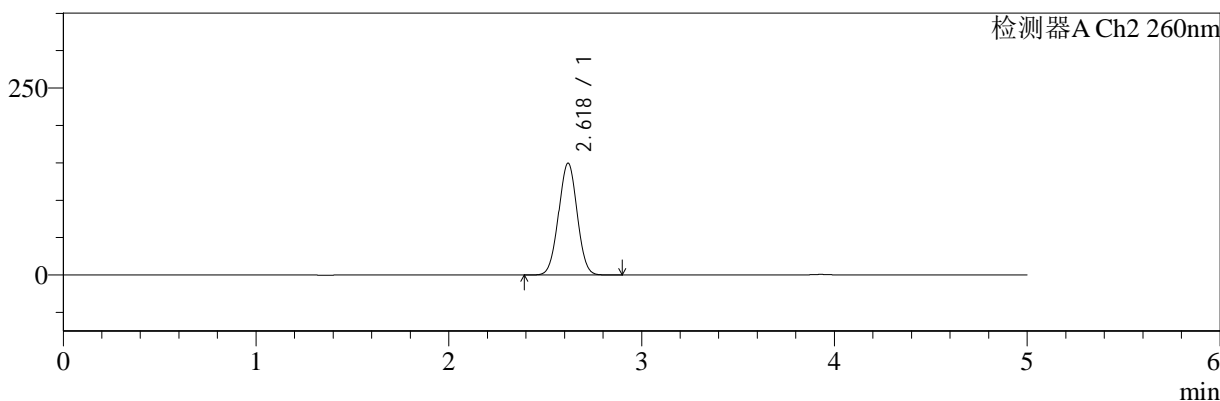
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-562-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:12:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	99082	100.000	15020	8269	0.992	--
总计		99082	100.000	15020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	997504	100.000	149052	3516	1.011	--
总计		997504	100.000	149052			

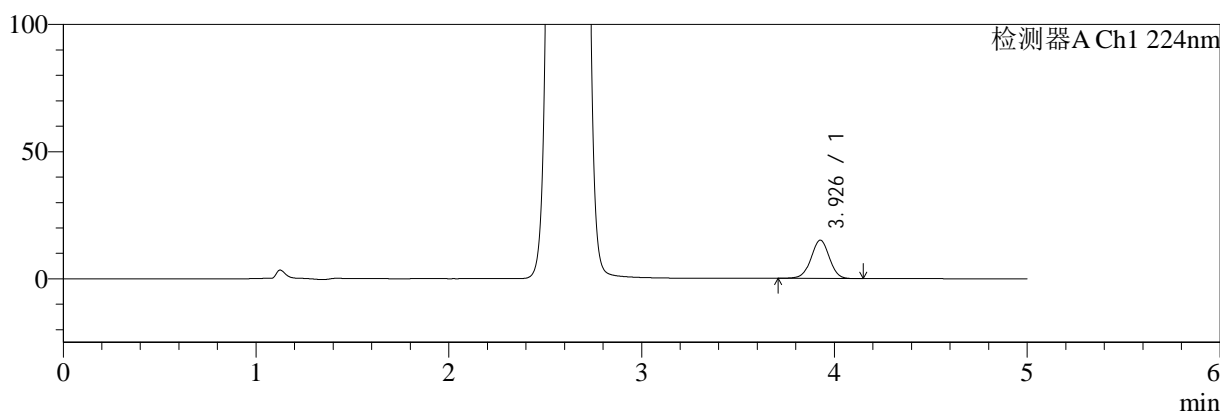
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

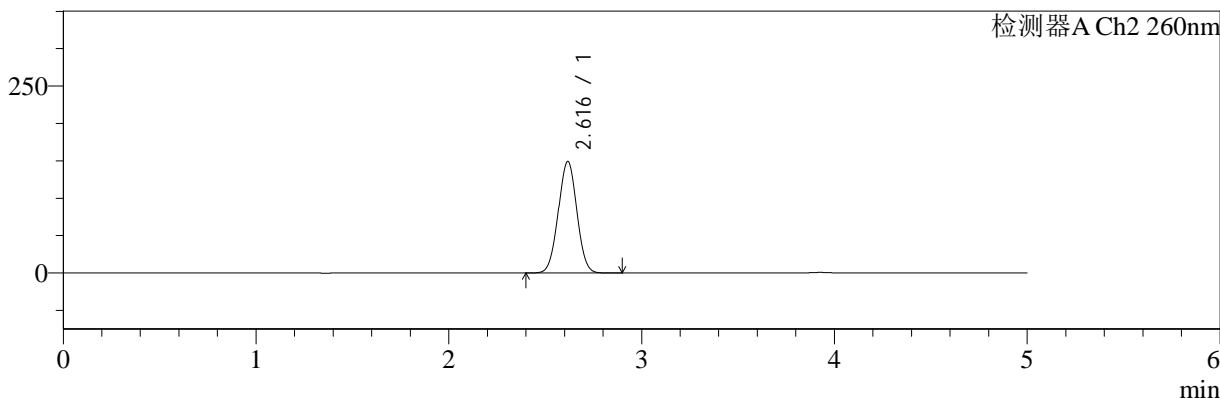
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-563-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:18:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99775	100.000	15013	8226	0.990	--
总计		99775	100.000	15013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	996880	100.000	148968	3500	1.012	--
总计		996880	100.000	148968			

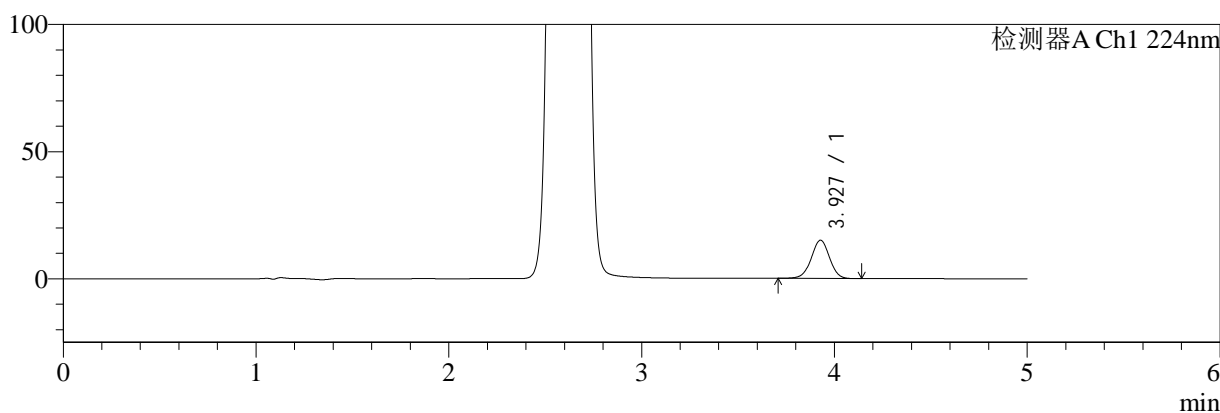
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

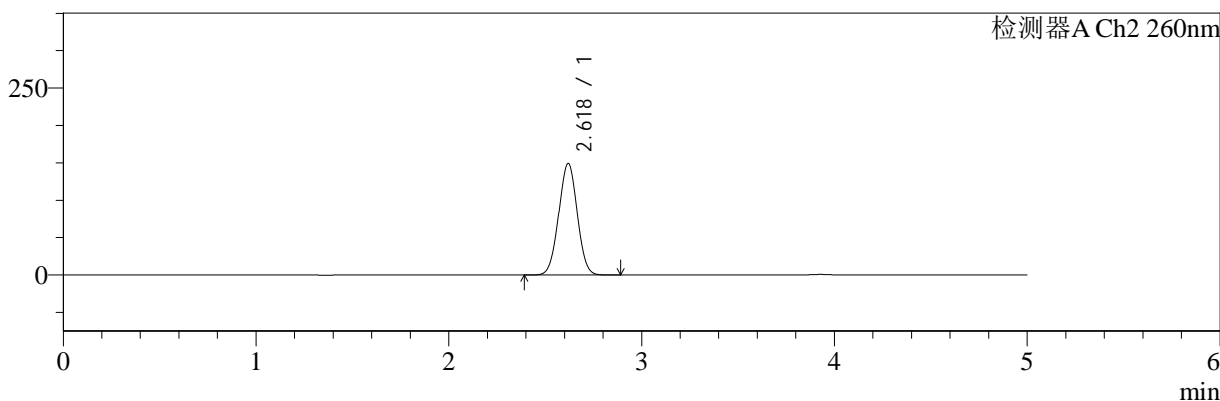
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-564-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:23:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	99169	100.000	15017	8293	0.990	--
总计		99169	100.000	15017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	994217	100.000	148715	3517	1.010	--
总计		994217	100.000	148715			

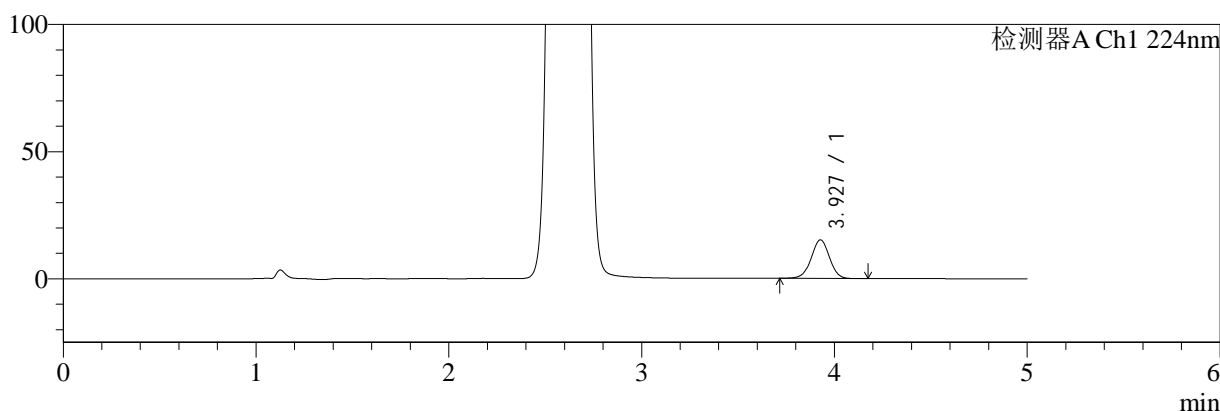
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

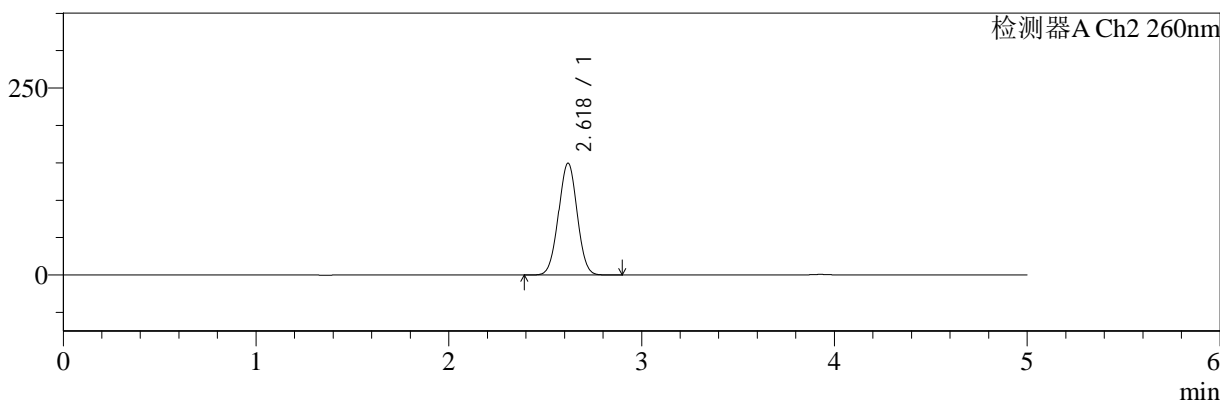
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-565-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:29:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	100196	100.000	15145	8272	0.992	--
总计		100196	100.000	15145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	1002269	100.000	149017	3477	1.010	--
总计		1002269	100.000	149017			

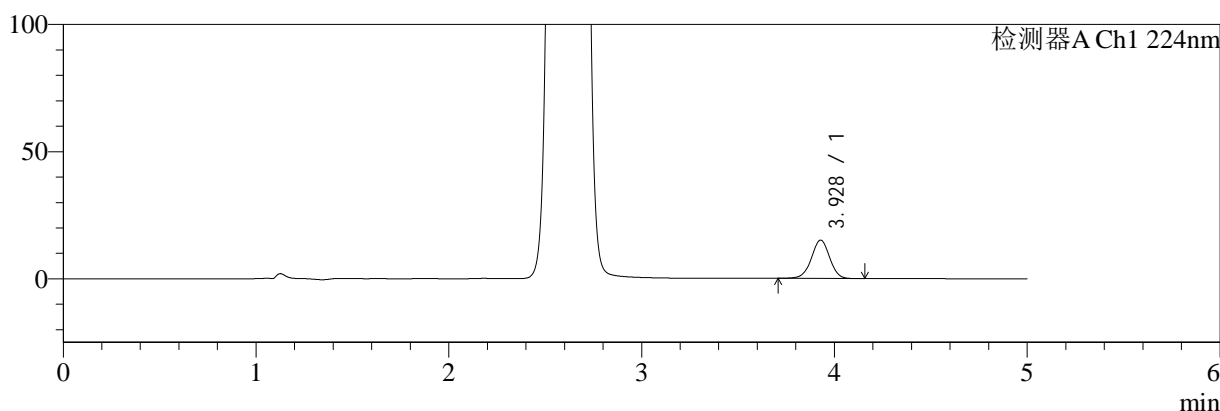
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

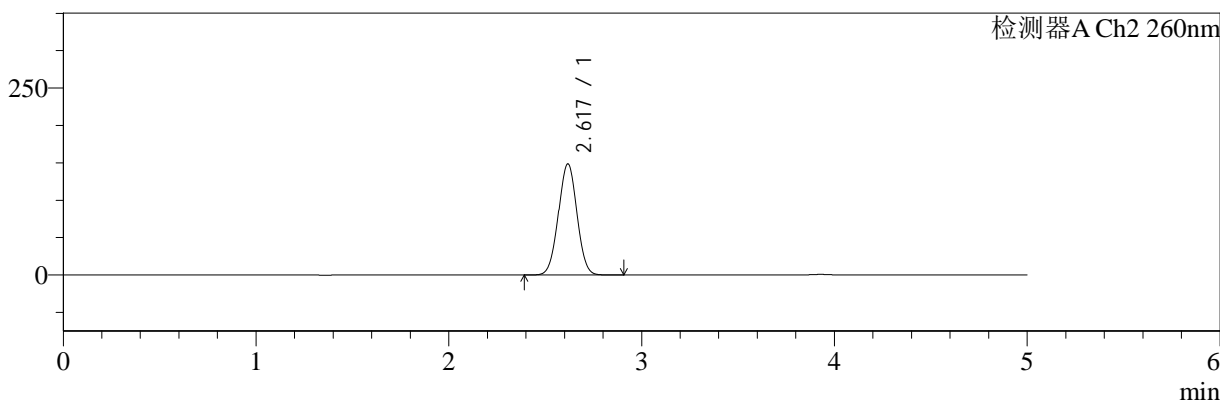
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-566-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:34:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99507	100.000	15081	8308	0.989	--
总计		99507	100.000	15081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	992242	100.000	148196	3504	1.013	--
总计		992242	100.000	148196			

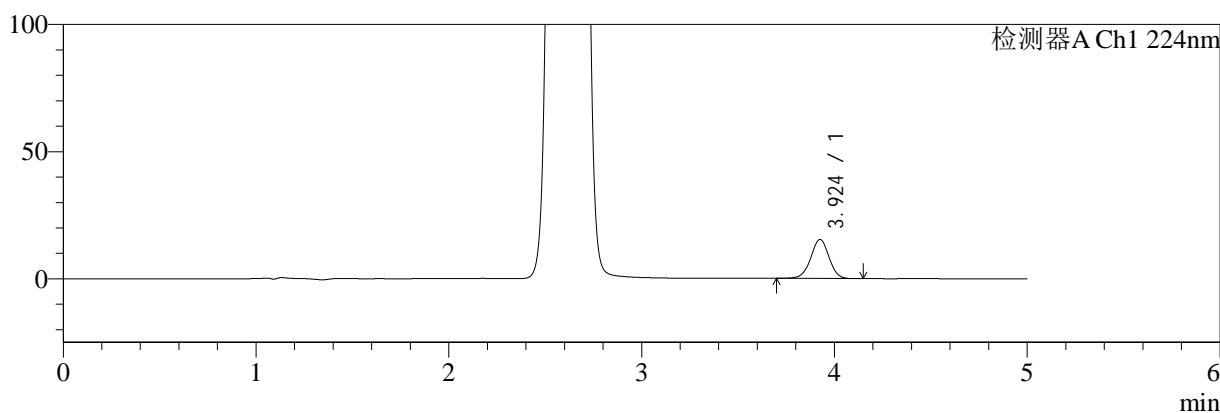
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

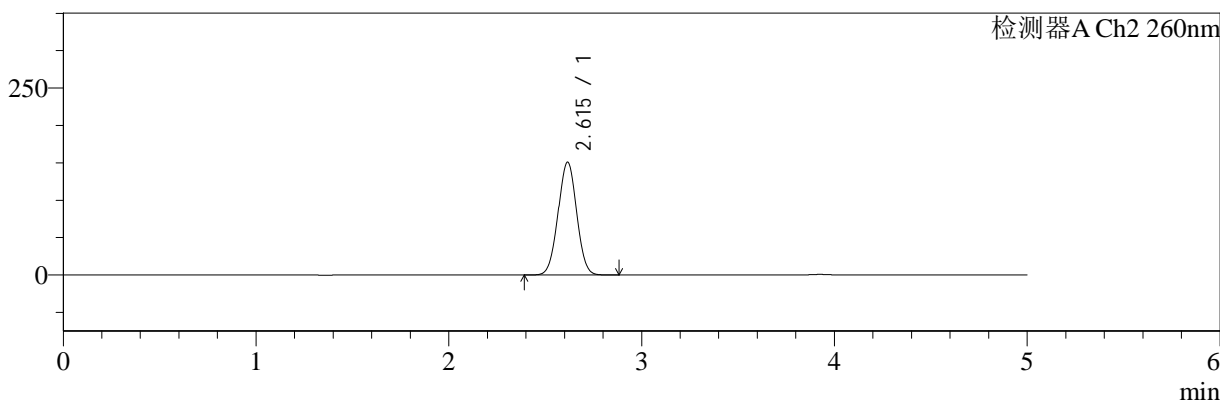
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-567-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:39:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	101440	100.000	15347	8270	0.991	--
总计		101440	100.000	15347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	1007495	100.000	150794	3499	1.011	--
总计		1007495	100.000	150794			

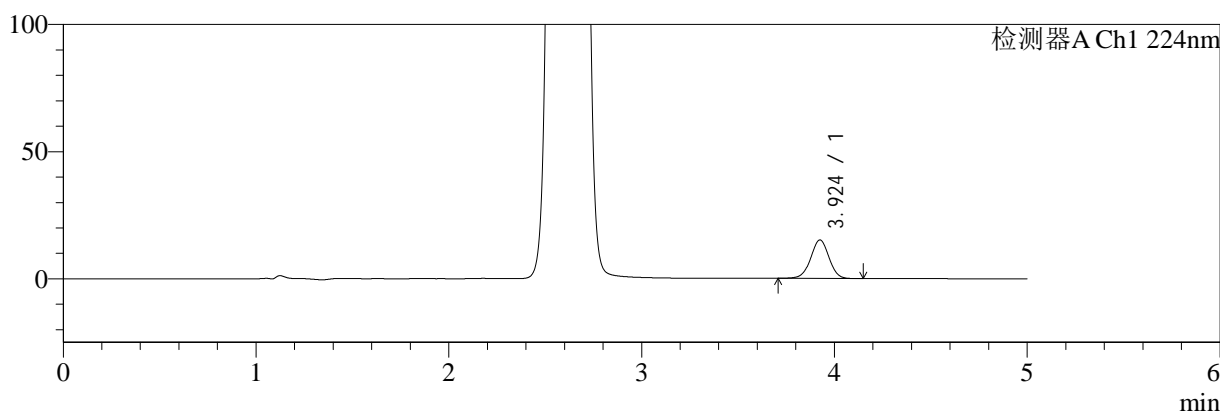
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

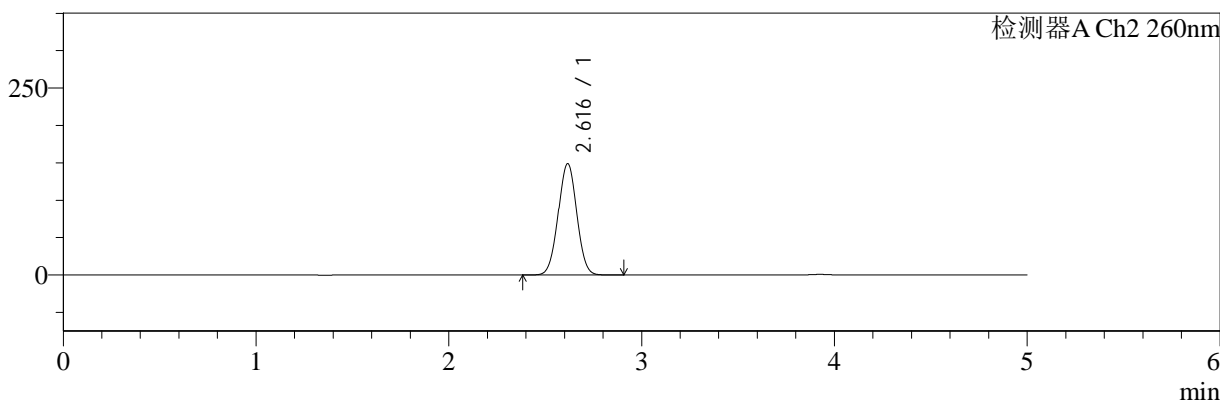
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-568-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:45:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	99763	100.000	15110	8263	0.992	--
总计		99763	100.000	15110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	995180	100.000	148777	3496	1.012	--
总计		995180	100.000	148777			

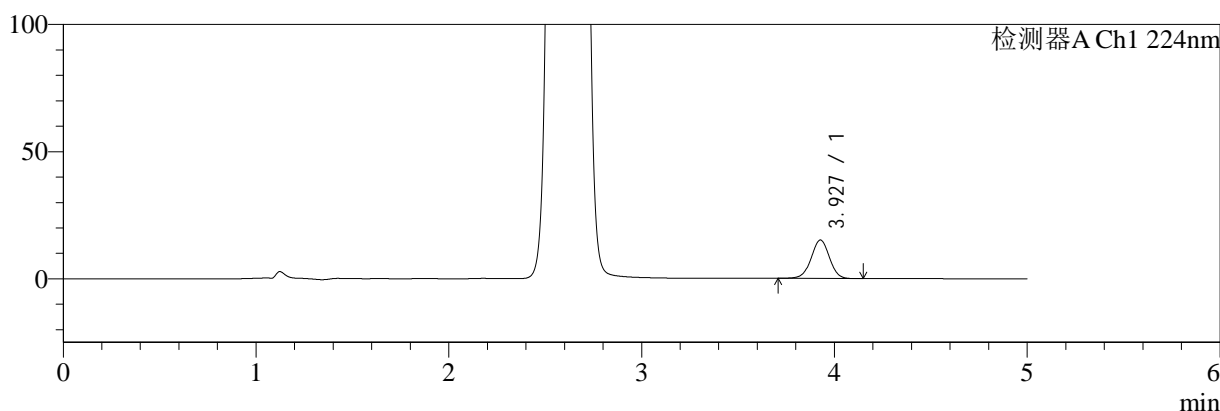
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

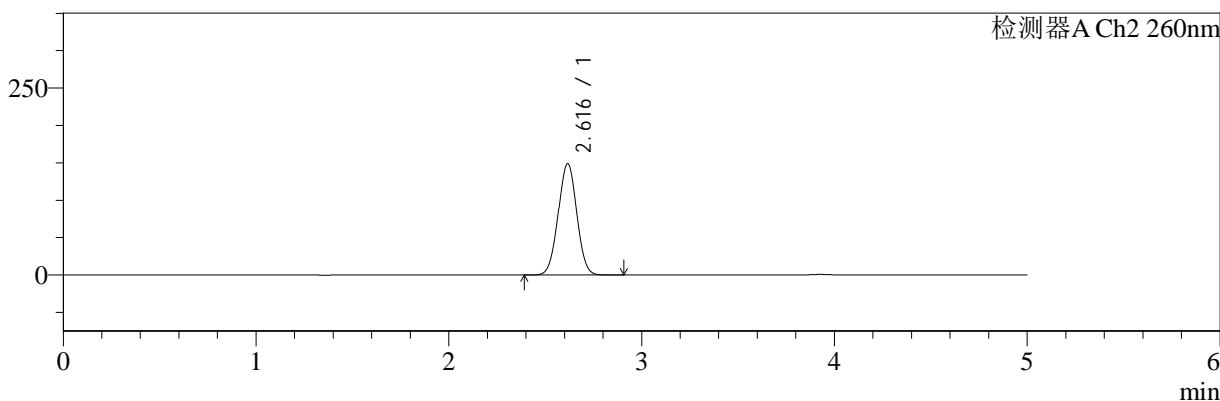
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-569-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:50:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	99929	100.000	15114	8279	0.990	--
总计		99929	100.000	15114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	995850	100.000	148734	3489	1.011	--
总计		995850	100.000	148734			

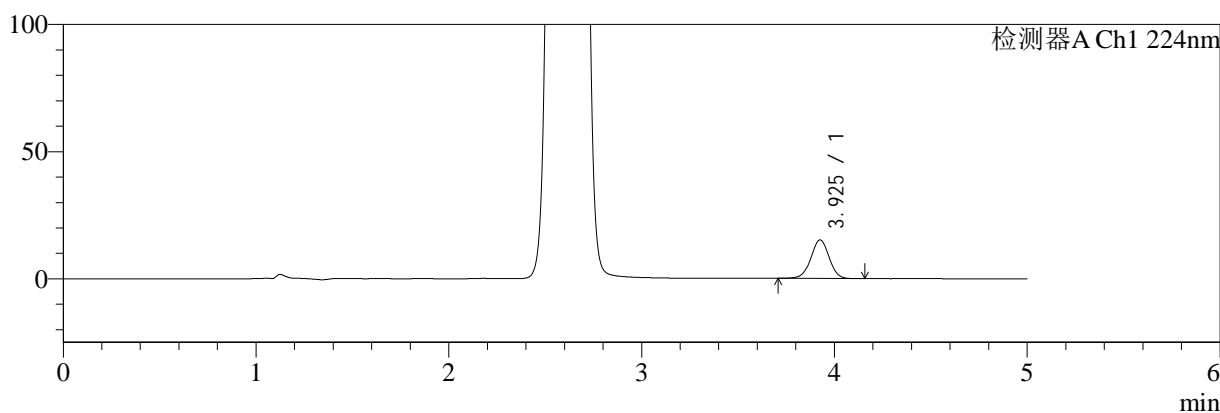
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

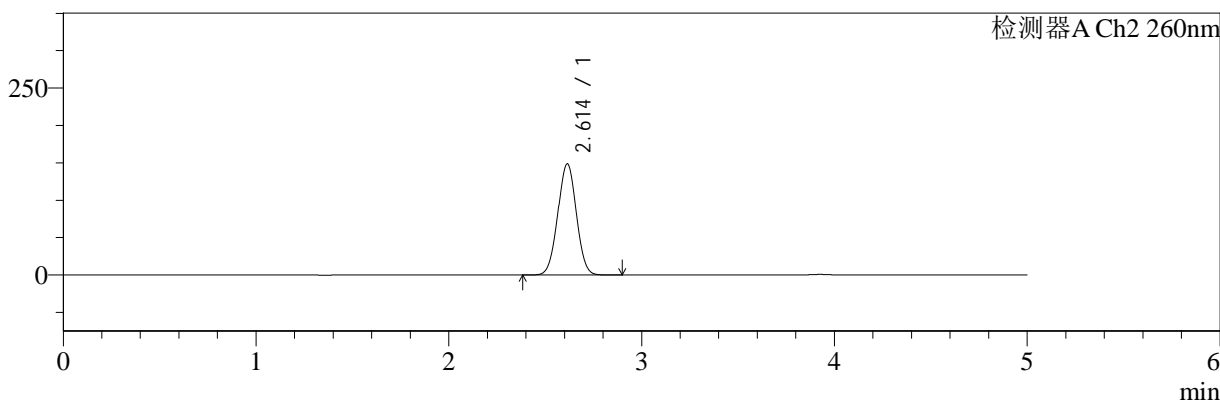
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-570-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 06:55:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100110	100.000	15131	8270	0.990	--
总计		100110	100.000	15131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	991749	100.000	148688	3500	1.012	--
总计		991749	100.000	148688			

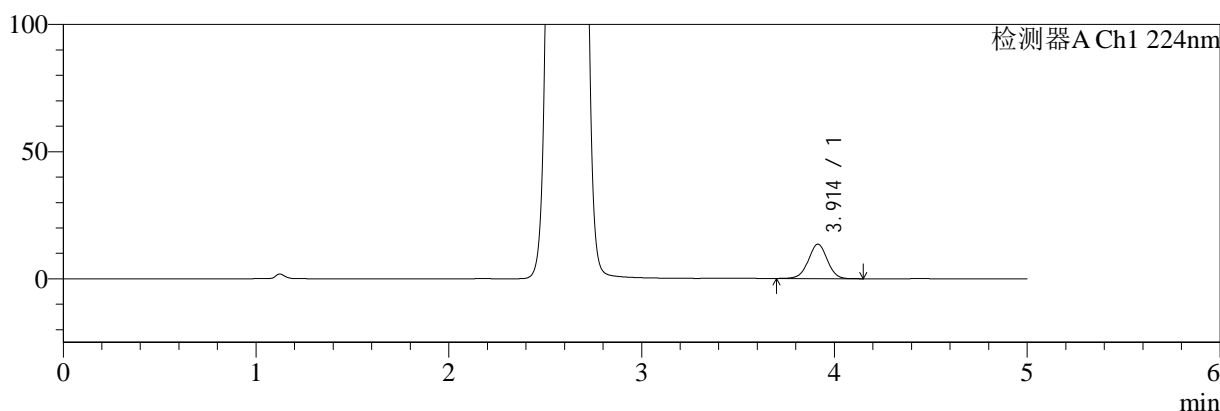
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

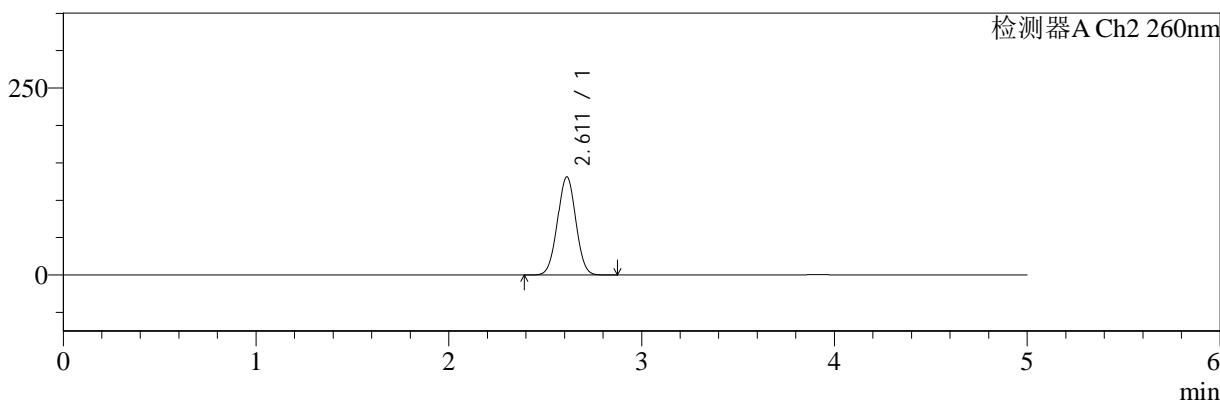
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-571-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:01:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	92197	100.000	13529	7692	1.001	--
总计		92197	100.000	13529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	865255	100.000	131155	3575	1.013	--
总计		865255	100.000	131155			

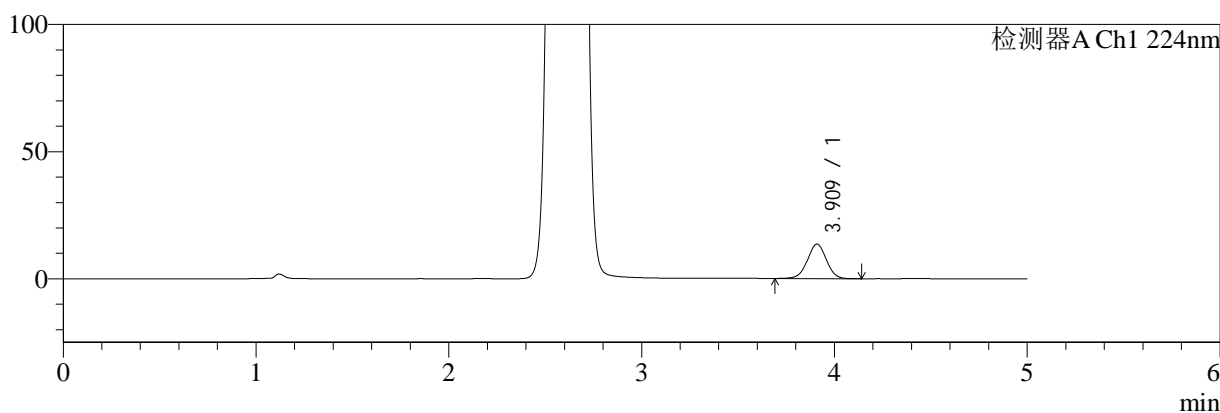
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

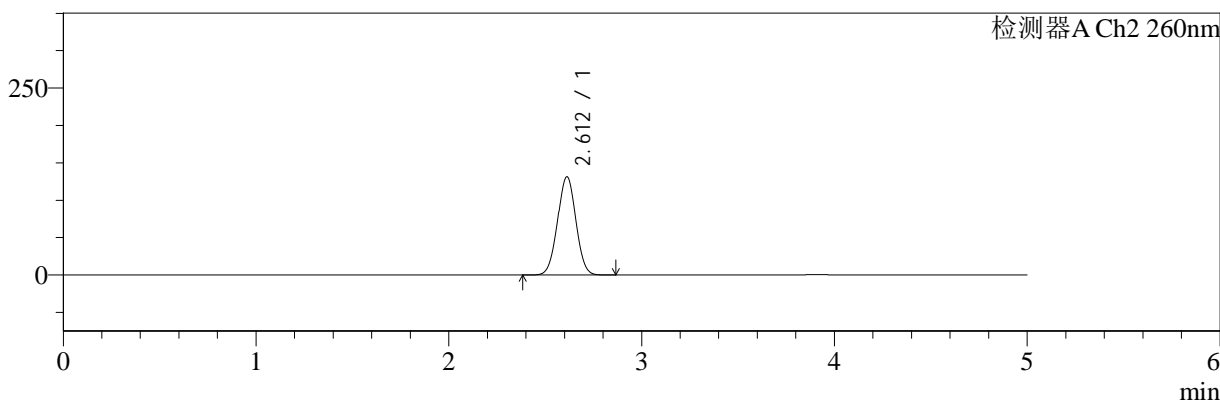
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-33/31-572-2 - zzp-24090201p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/10 07:06:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/10 11:38:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	92371	100.000	13510	7664	1.000	--
总计		92371	100.000	13510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	866569	100.000	131371	3572	1.010	--
总计		866569	100.000	131371			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2