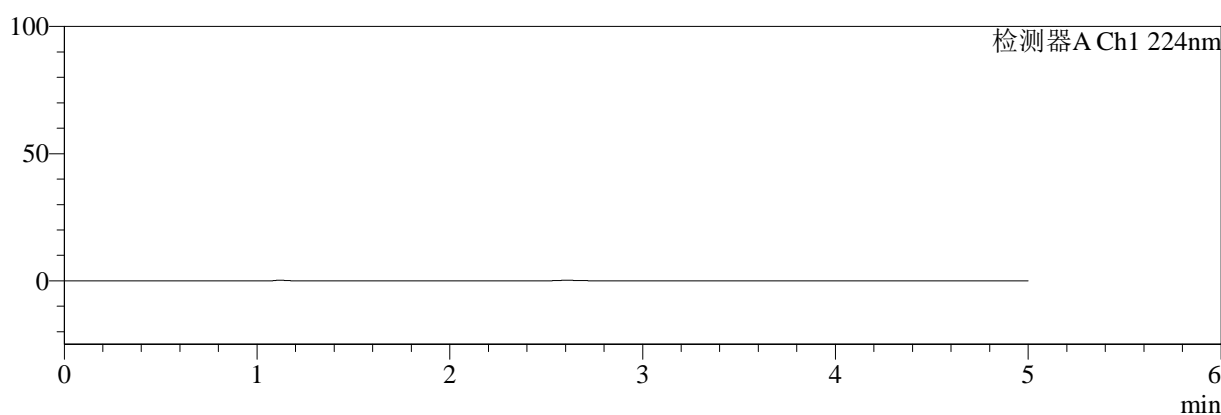


<样品信息>

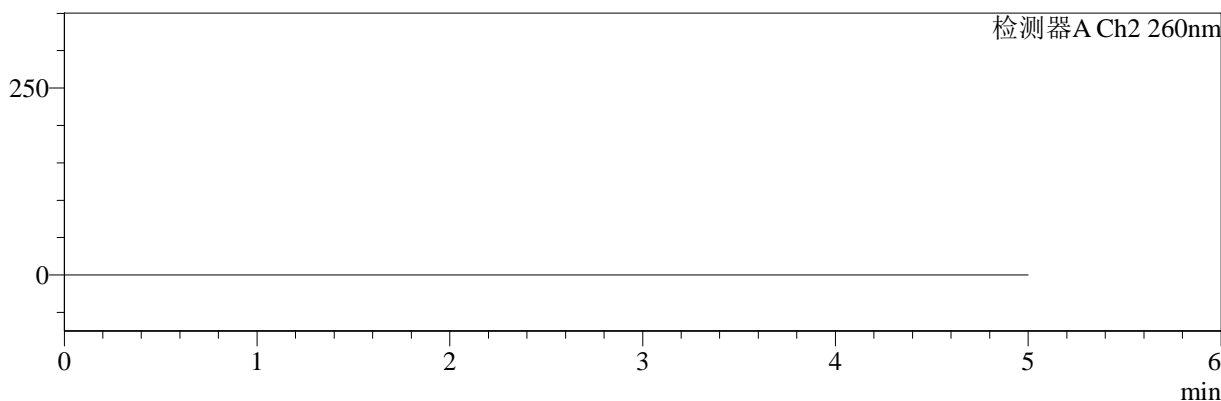
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-573-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:12:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:26 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							

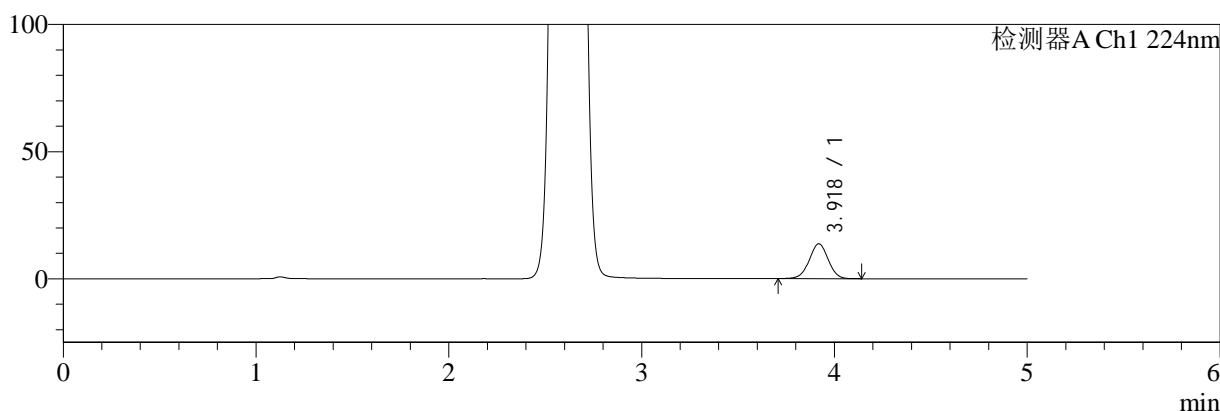
图1 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

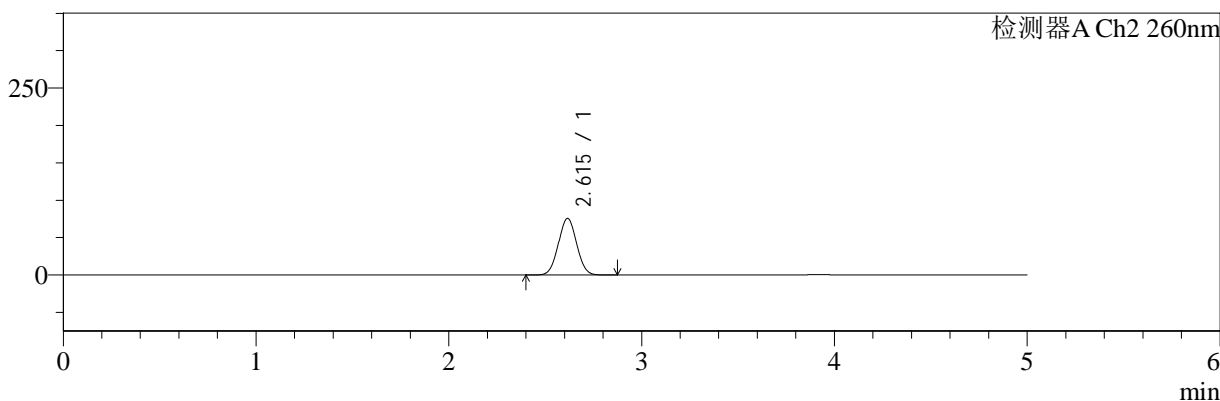
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-574-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:17:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:31 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	3.918	93385	100.000	13658	7665	1.001	--
总计		93385	100.000	13658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	497070	100.000	75612	3603	1.032	--
总计		497070	100.000	75612			

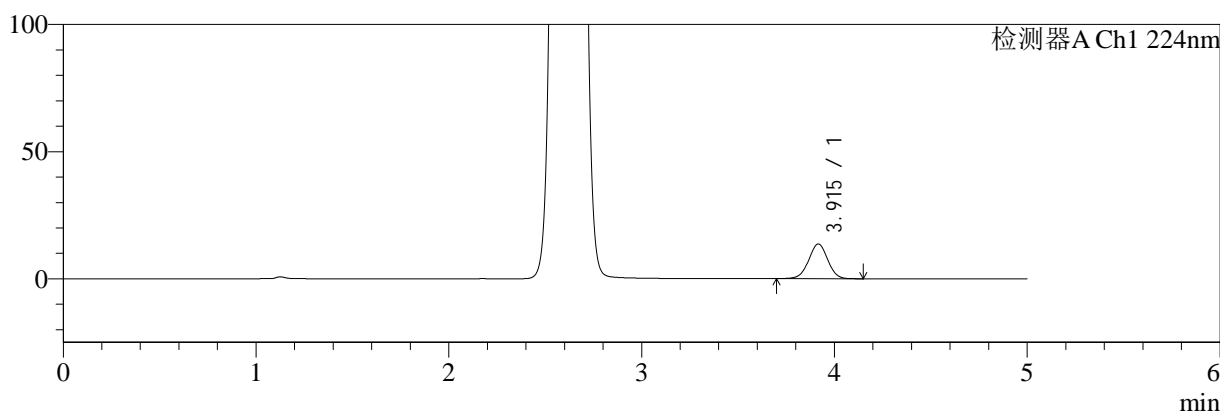
图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

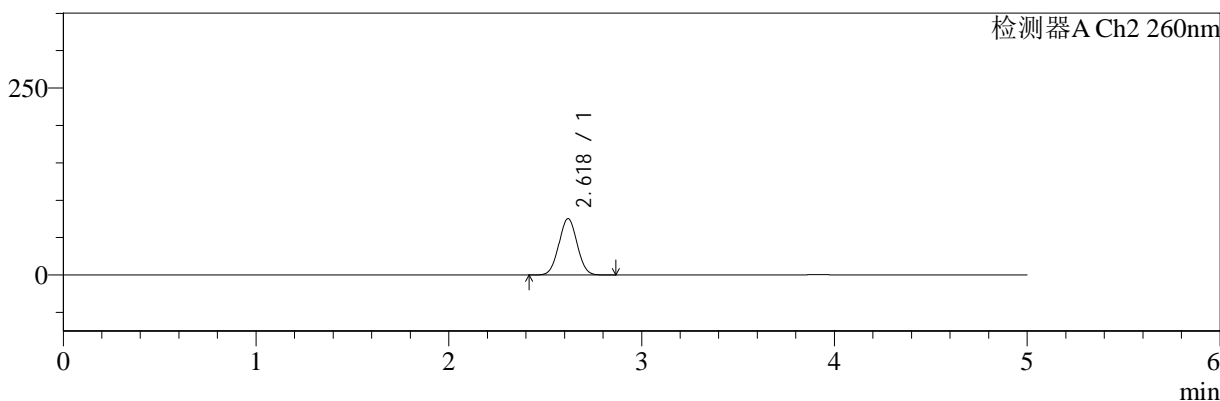
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-575-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:22:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:33 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	3.915	93596	100.000	13649	7602	1.001	--
总计		93596	100.000	13649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	494142	100.000	75097	3630	1.029	--
总计		494142	100.000	75097			

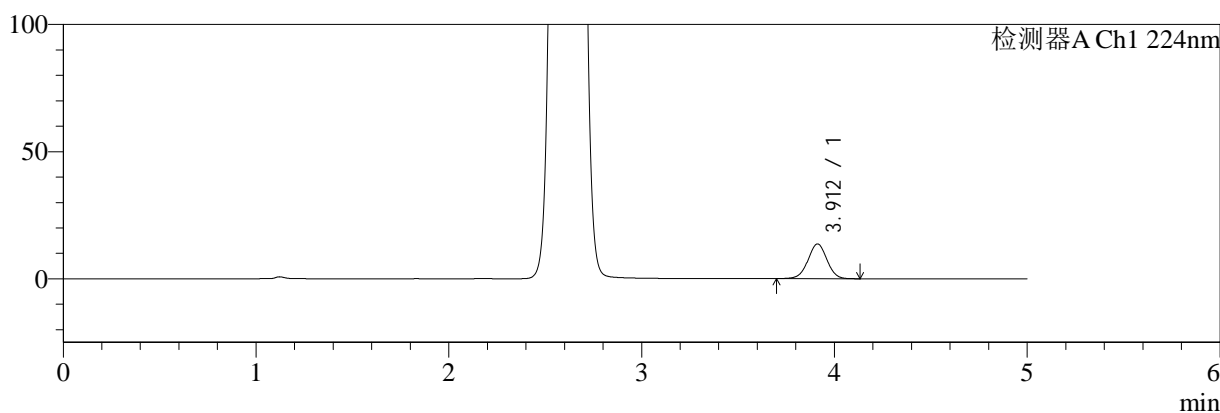
图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

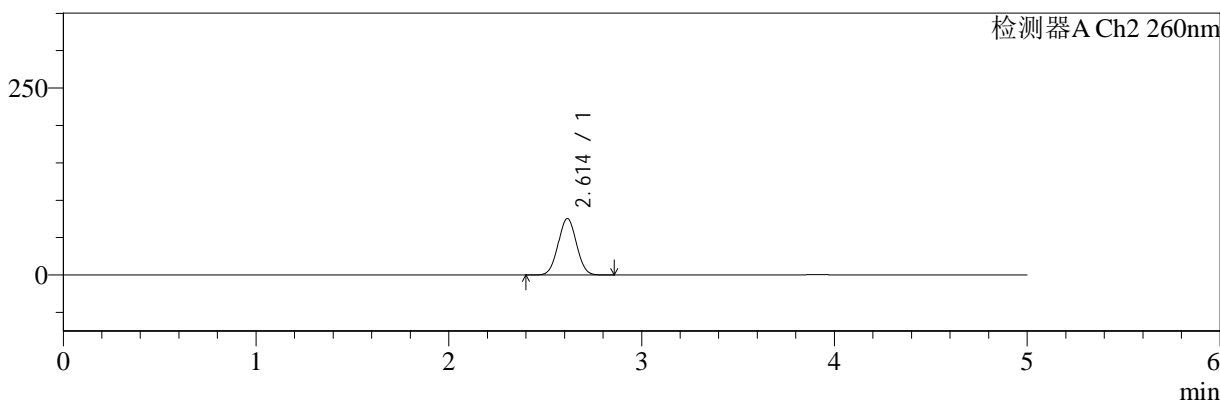
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-576-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:28:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:37 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	3.912	93186	100.000	13656	7664	1.002	--
总计		93186	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	2.614	496630	100.000	75500	3590	1.030	--
总计		496630	100.000	75500			

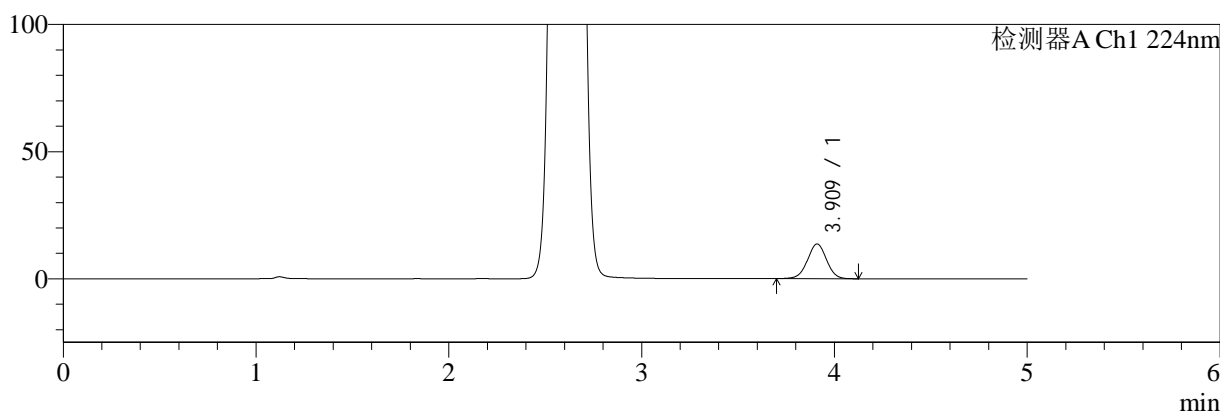
图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

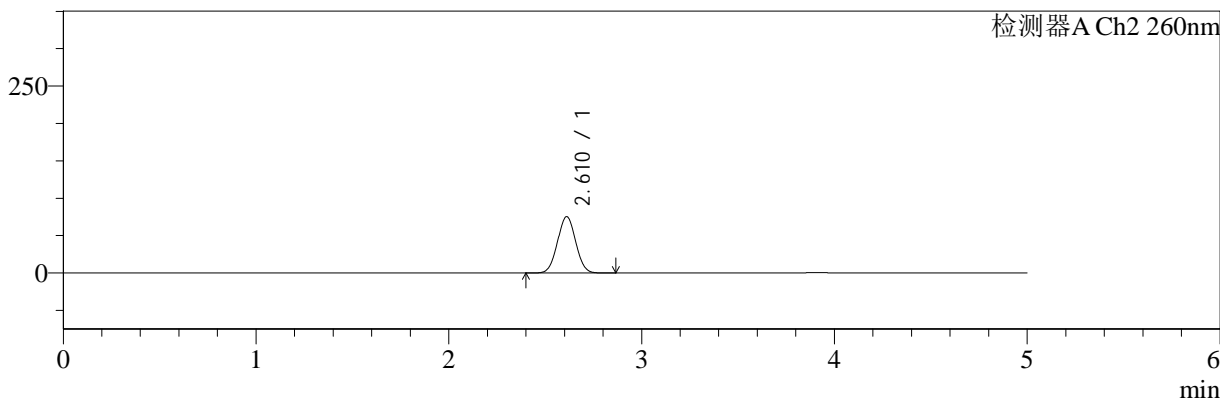
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-577-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:33:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:41 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	3.909	93444	100.000	13610	7616	1.002	--
总计		93444	100.000	13610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	493207	100.000	75302	3629	1.030	--
总计		493207	100.000	75302			

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



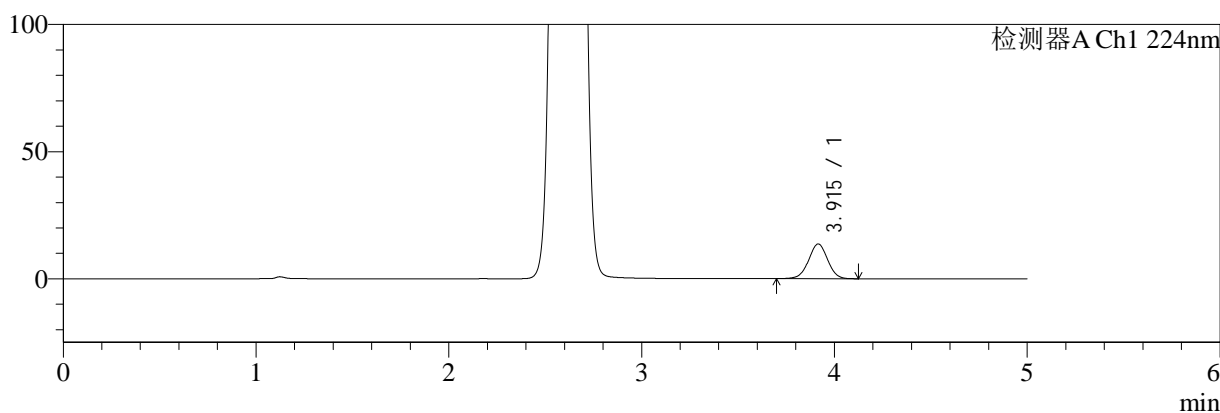
SMF-4034

<样品信息>

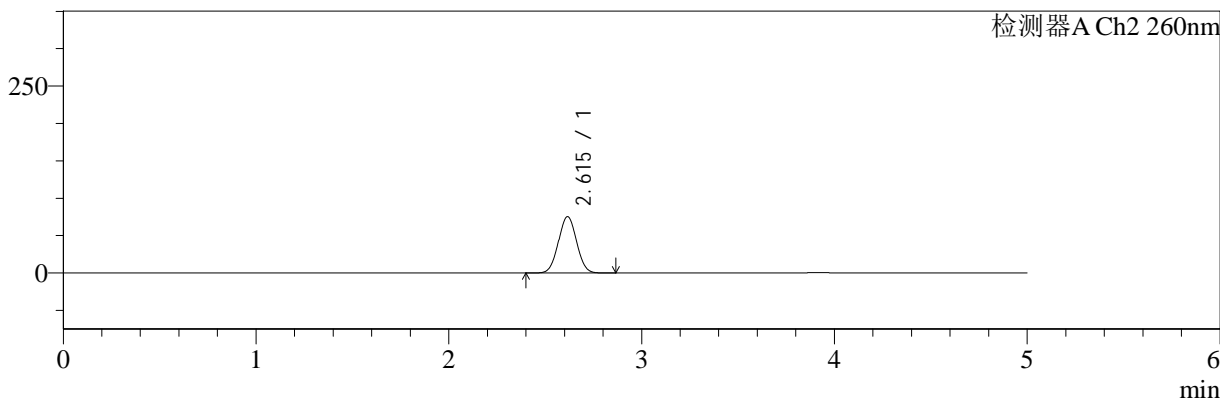
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-578-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:38:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:44 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	3.915	93434	100.000	13645	7613	1.001	--
总计		93434	100.000	13645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	493717	100.000	75408	3632	1.030	--
总计		493717	100.000	75408			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



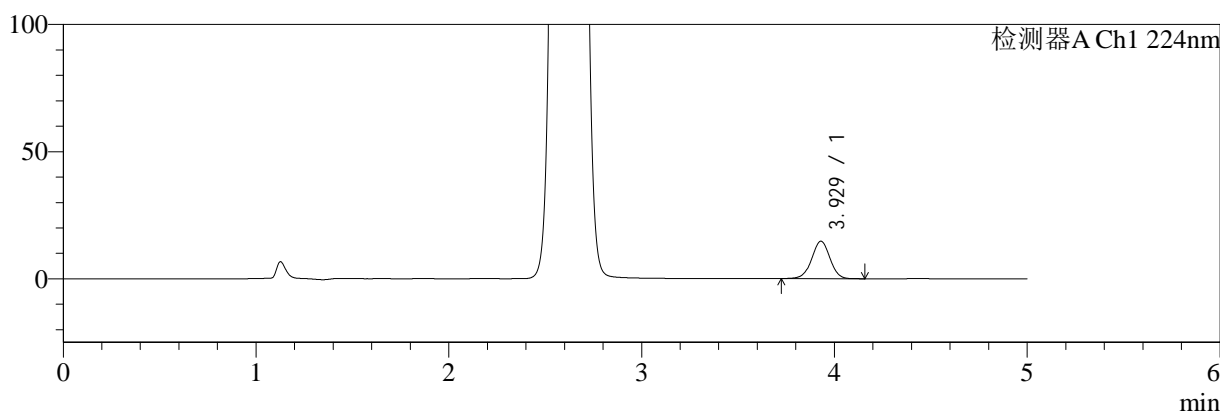
SMF-4034

<样品信息>

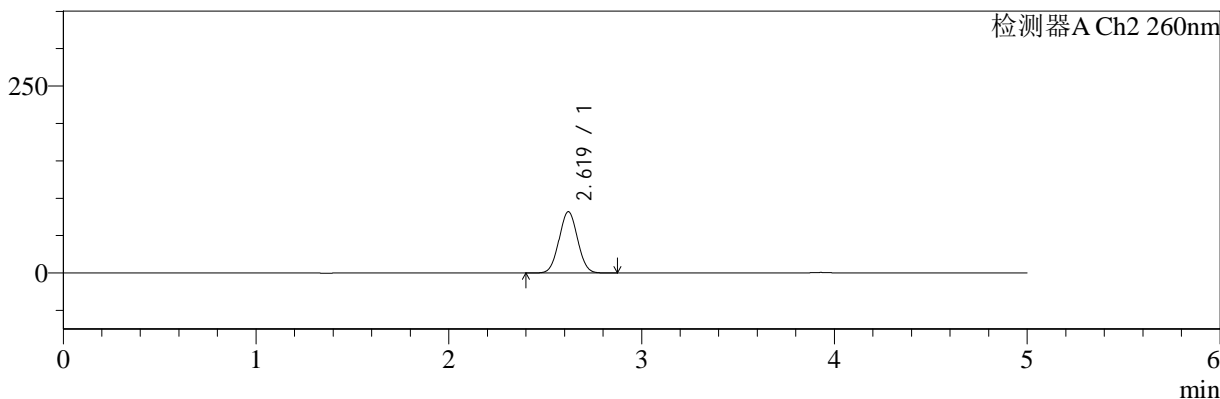
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-579-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:44:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:47 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	3.929	96756	100.000	14707	8304	0.994	--
总计		96756	100.000	14707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	545112	100.000	81826	3527	1.036	--
总计		545112	100.000	81826			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



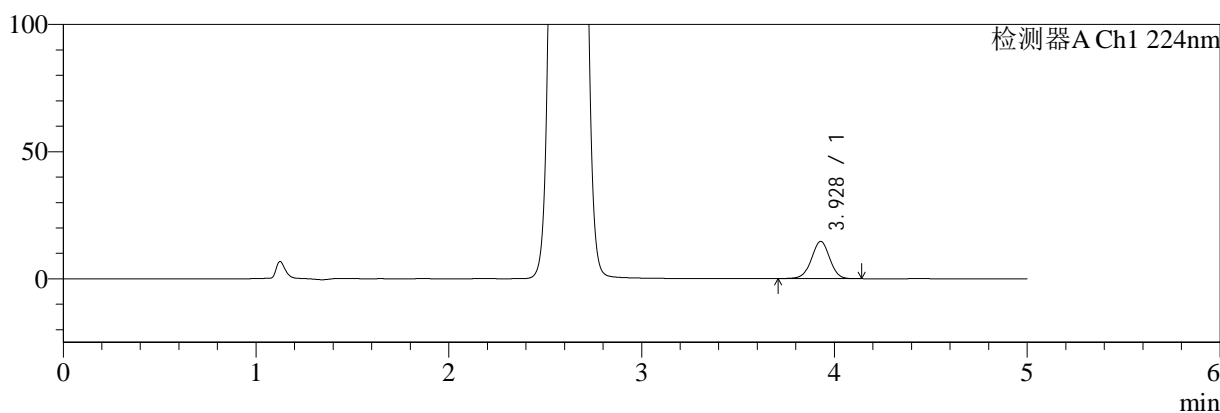
SMF-4034

<样品信息>

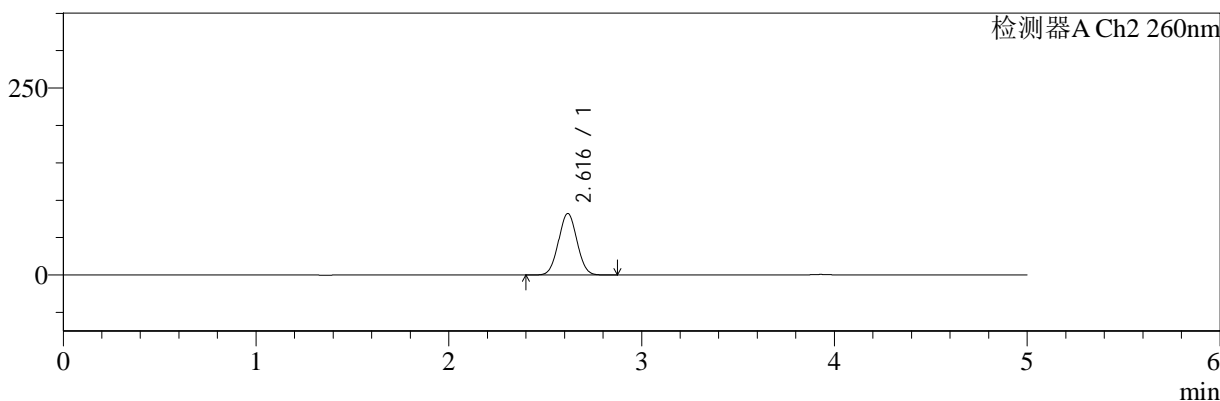
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-580-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:49:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:50 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	3.928	96559	100.000	14654	8309	0.991	--
总计		96559	100.000	14654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	546464	100.000	82108	3532	1.034	--
总计		546464	100.000	82108			

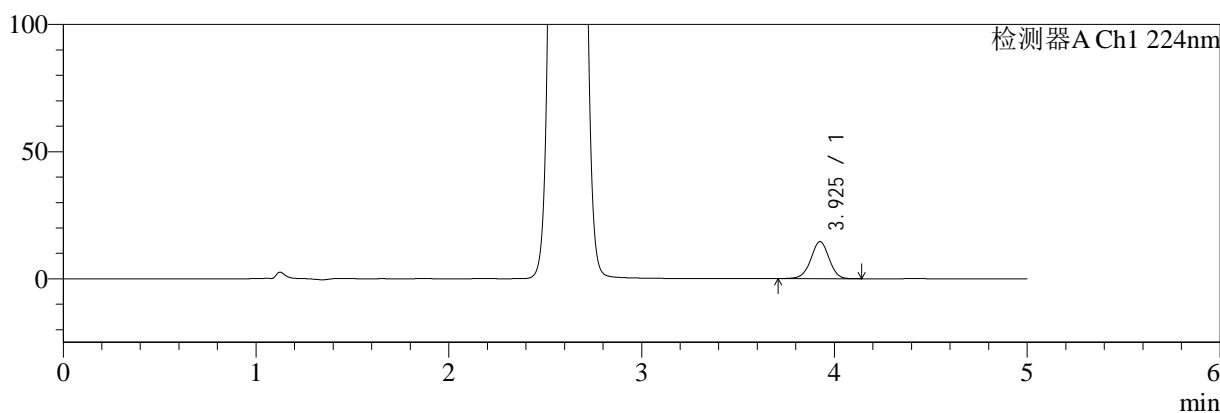
图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

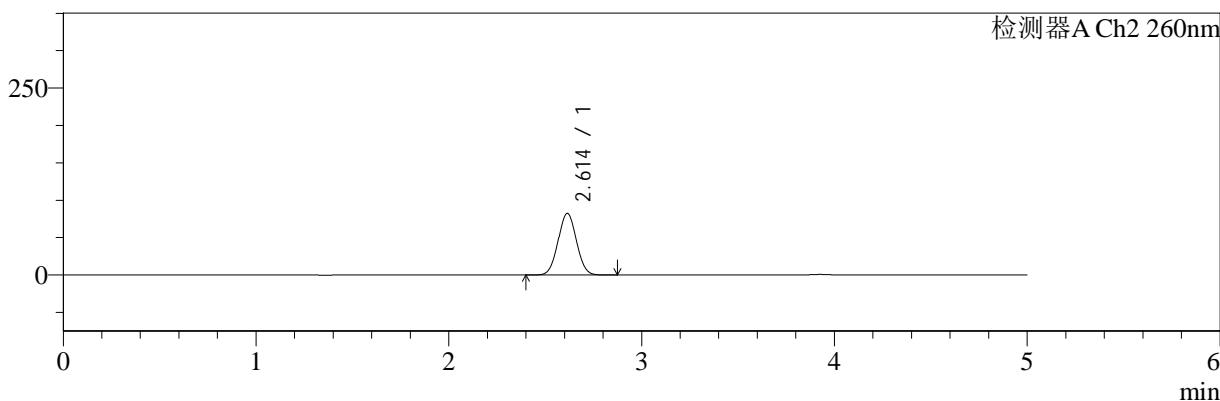
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-581-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 07:55:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:53 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	3.925	95882	100.000	14538	8299	0.991	--
总计		95882	100.000	14538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	544160	100.000	82447	3568	1.033	--
总计		544160	100.000	82447			

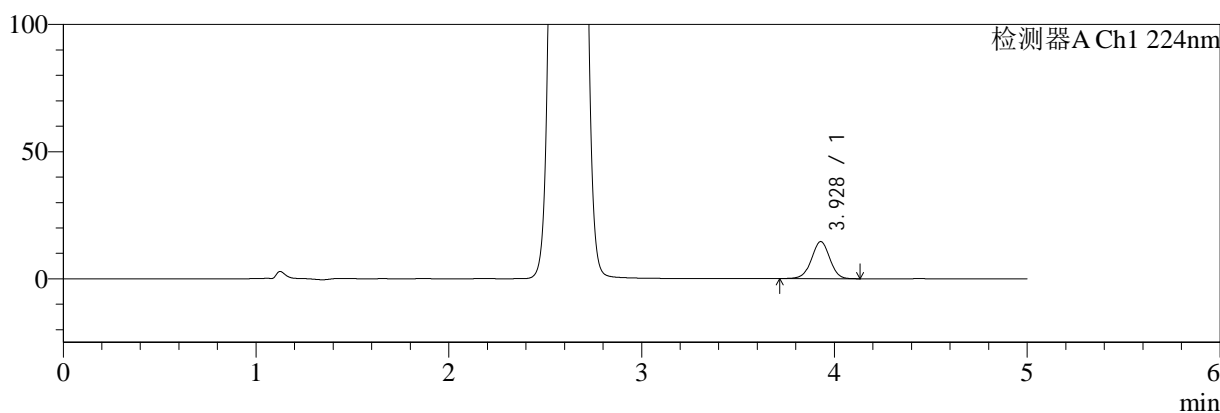
图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

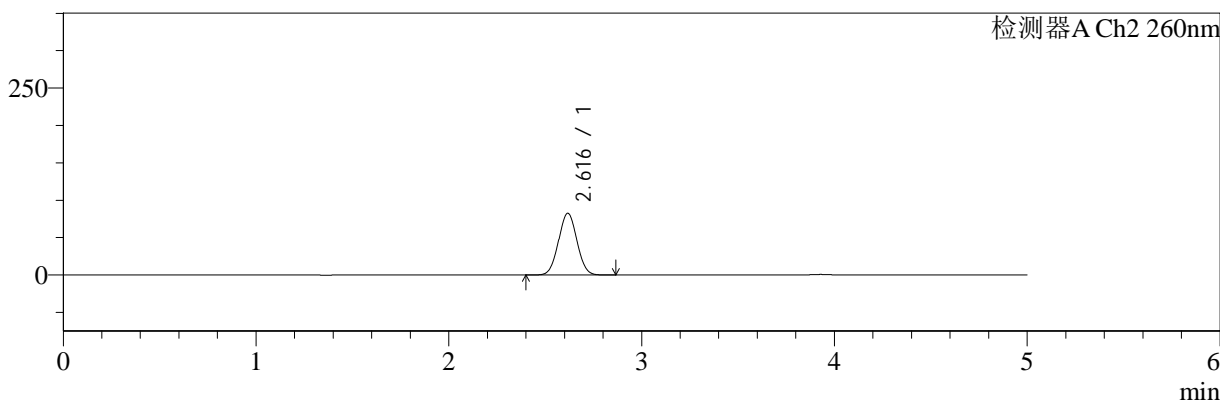
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-582-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:00:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:56 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	3.928	96025	100.000	14574	8296	0.991	--
总计		96025	100.000	14574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	546848	100.000	82374	3546	1.032	--
总计		546848	100.000	82374			

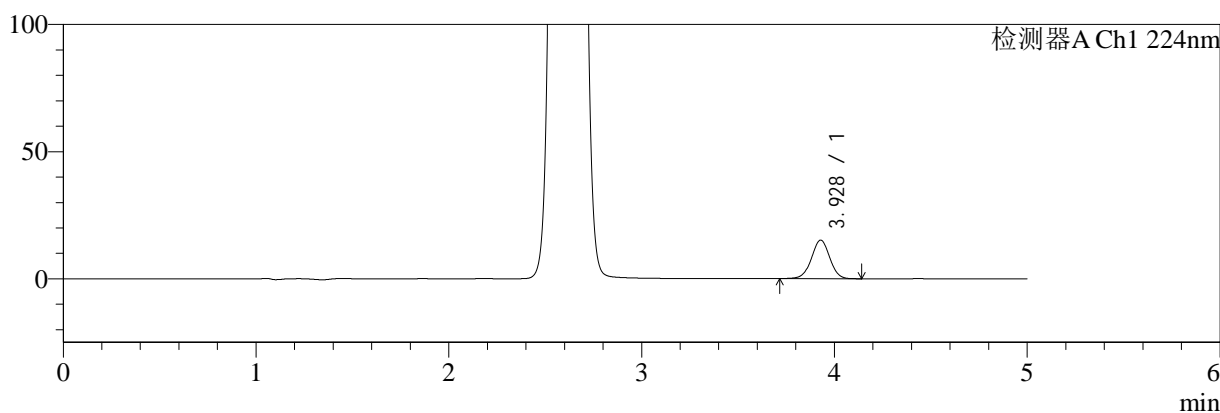
图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

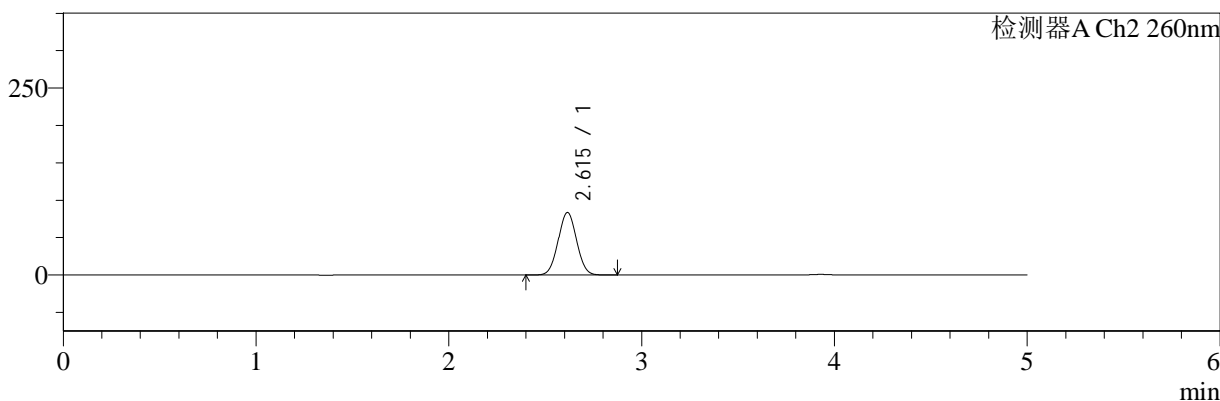
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-583-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:05:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:51:59 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	3.928	99744	100.000	15140	8294	0.994	--
总计		99744	100.000	15140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	553328	100.000	83620	3551	1.032	--
总计		553328	100.000	83620			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



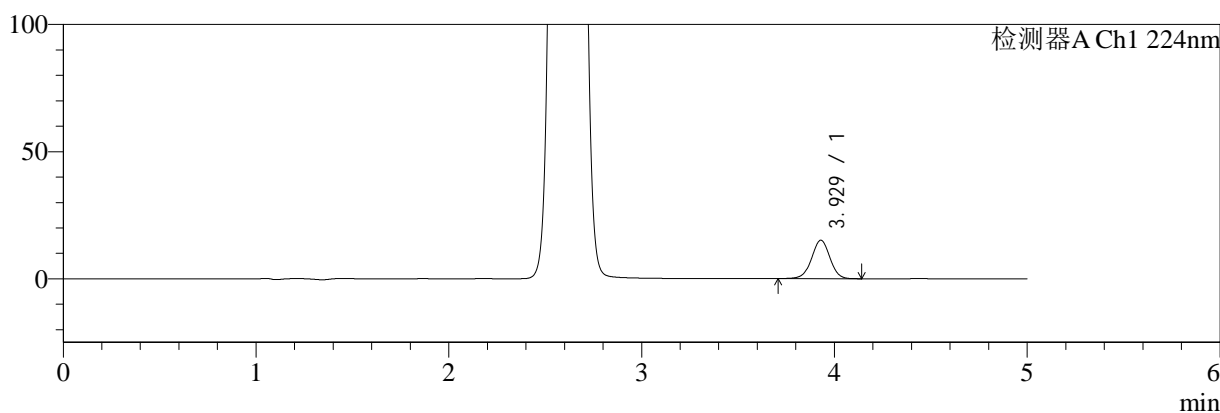
SMF-4034

<样品信息>

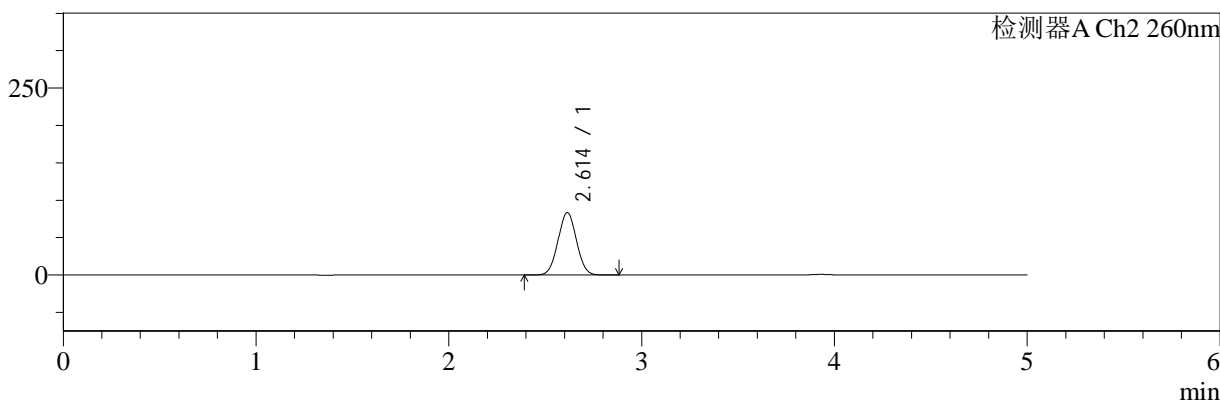
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-584-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:11:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:02 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	3.929	99989	100.000	15129	8257	0.992	--
总计		99989	100.000	15129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	553469	100.000	83502	3537	1.031	--
总计		553469	100.000	83502			

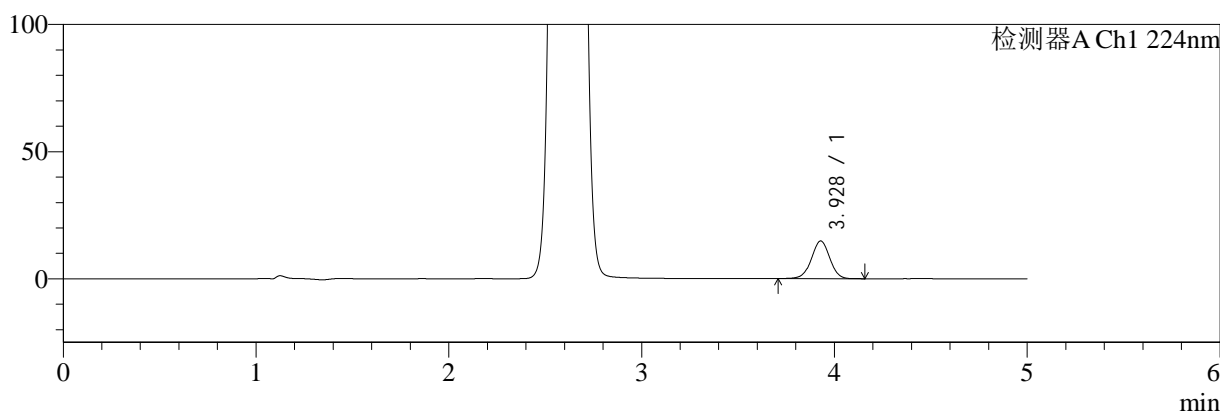
图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

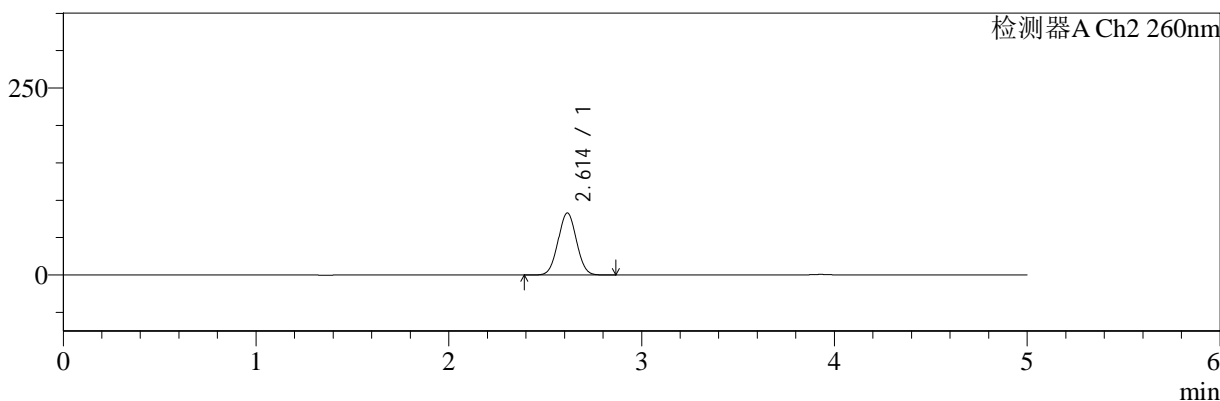
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-585-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:16:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:05 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	3.928	97999	100.000	14810	8232	0.992	--
总计		97999	100.000	14810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	547537	100.000	82942	3564	1.030	--
总计		547537	100.000	82942			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



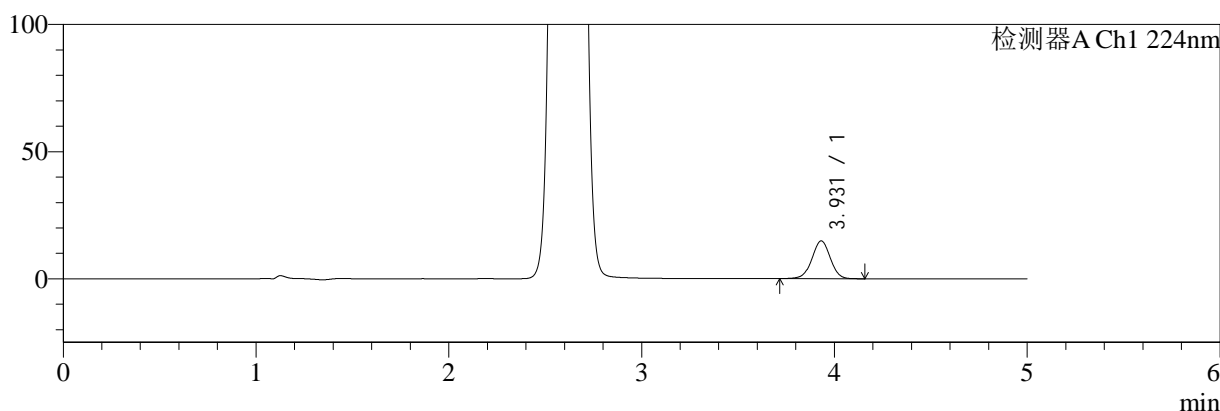
SMF-4034

<样品信息>

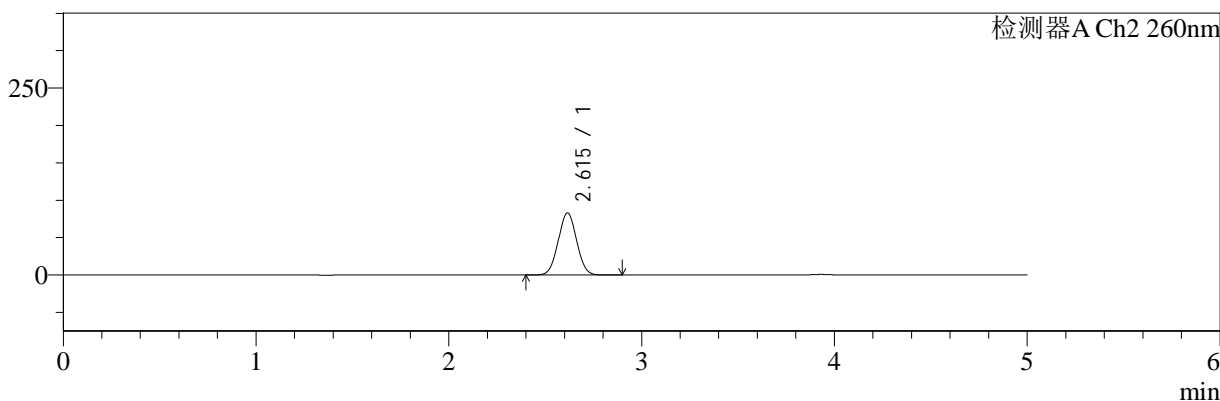
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-586-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:21:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:08 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	3.931	98223	100.000	14851	8238	0.995	--
总计		98223	100.000	14851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	548584	100.000	82971	3564	1.032	--
总计		548584	100.000	82971			

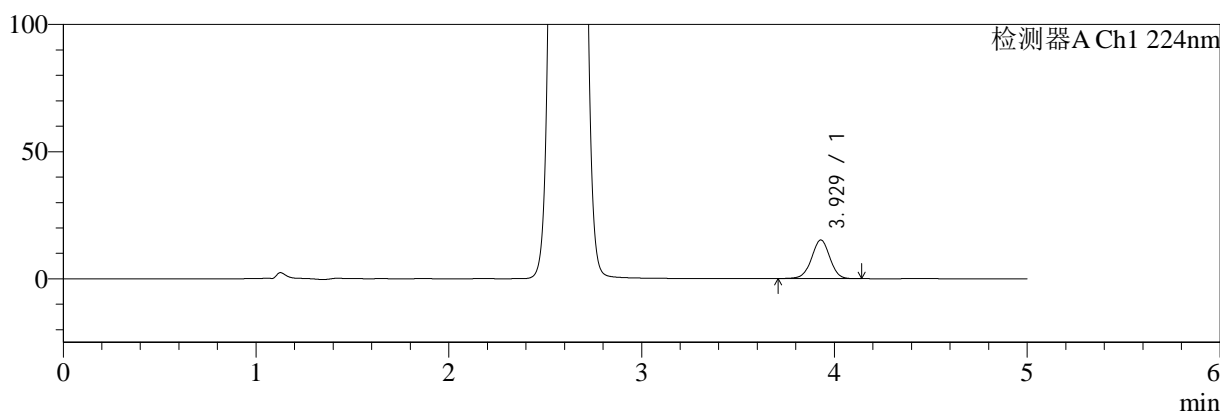
图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

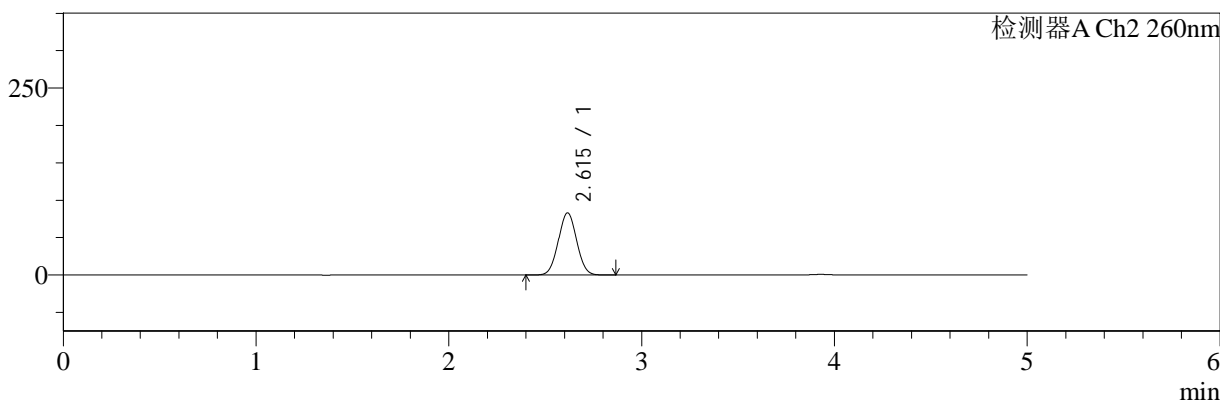
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-587-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:27:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:11 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	3.929	100203	100.000	15188	8285	0.991	--
总计		100203	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	2.615	547220	100.000	83058	3589	1.030	--
总计		547220	100.000	83058			

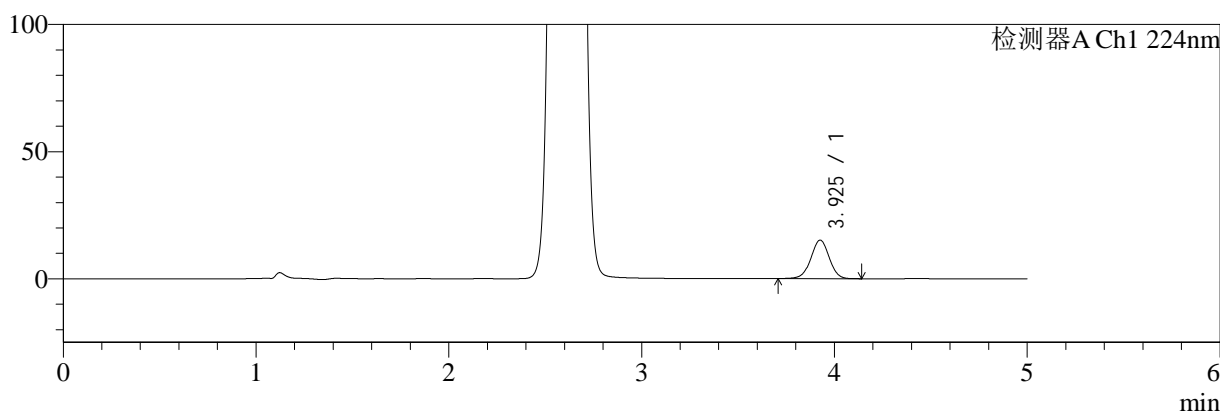
图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

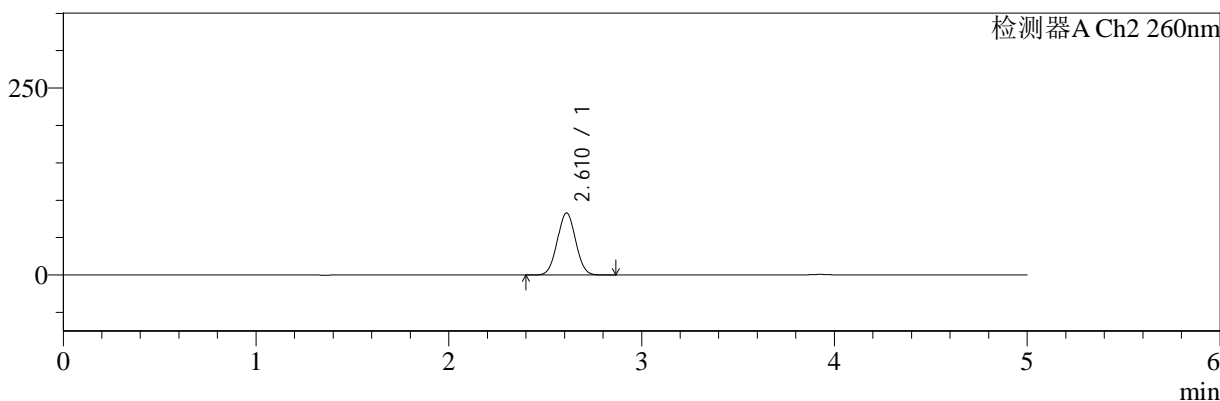
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-588-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:32:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:14 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	3.925	100138	100.000	15111	8250	0.994	--
总计		100138	100.000	15111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	546497	100.000	82718	3571	1.031	--
总计		546497	100.000	82718			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



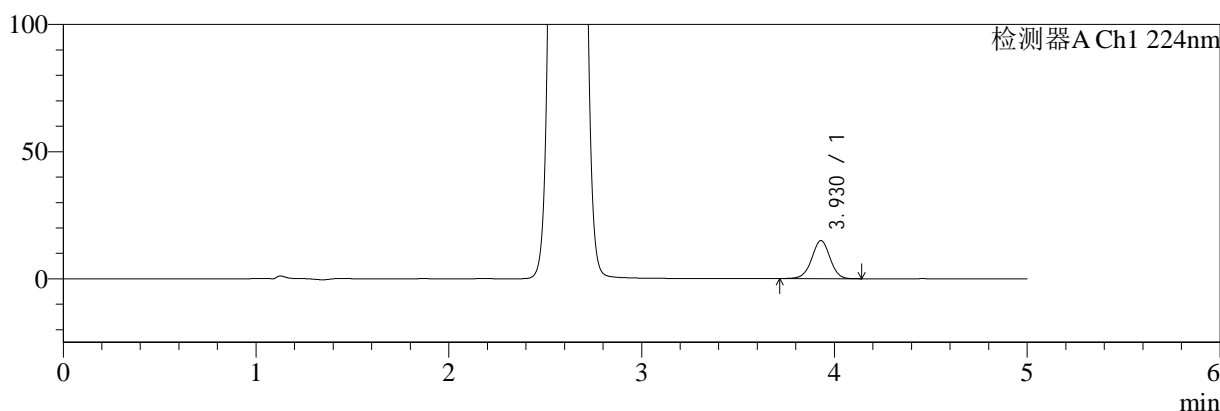
SMF-4034

<样品信息>

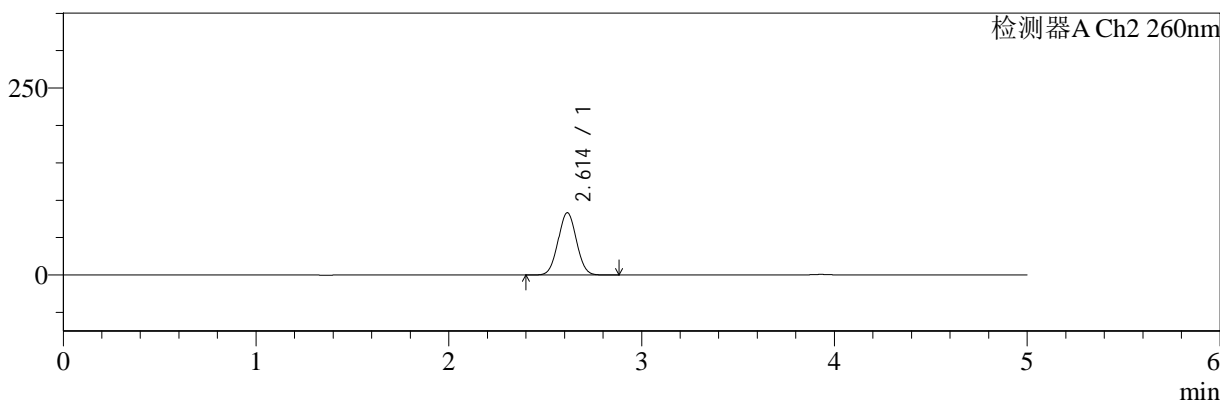
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-589-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:37:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:18 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	3.930	98592	100.000	14959	8276	0.994	--
总计		98592	100.000	14959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	548383	100.000	83307	3585	1.031	--
总计		548383	100.000	83307			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



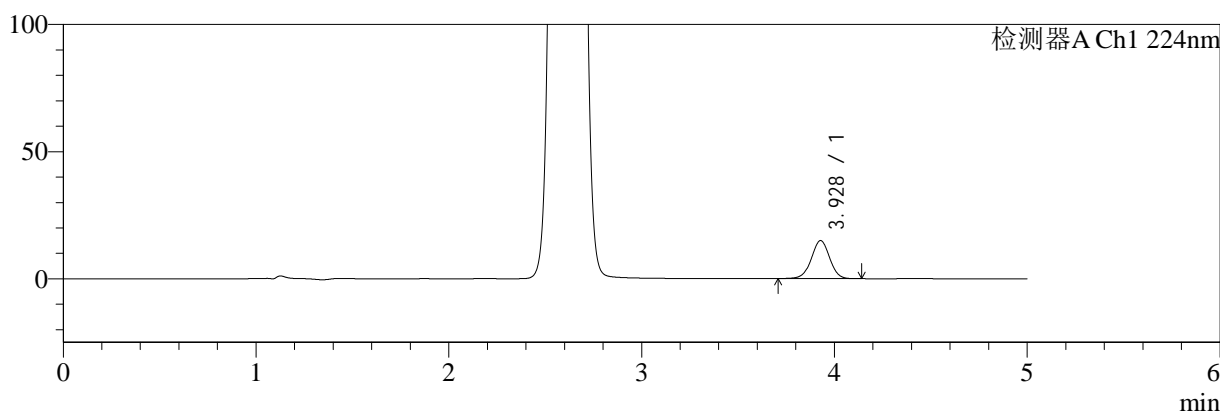
SMF-4034

<样品信息>

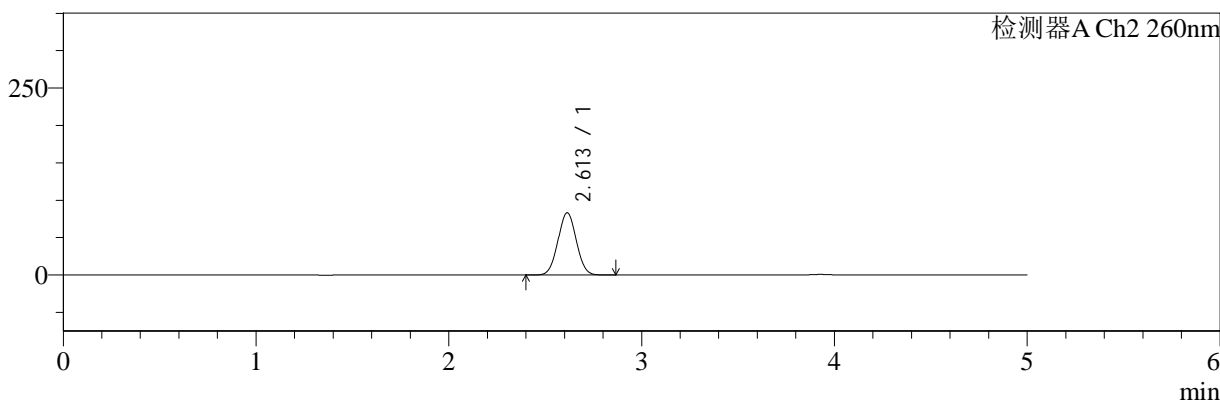
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-590-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:43:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:21 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	98485	100.000	14929	8289	0.992	--
总计		98485	100.000	14929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	548596	100.000	83270	3577	1.030	--
总计		548596	100.000	83270			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24090301批()(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



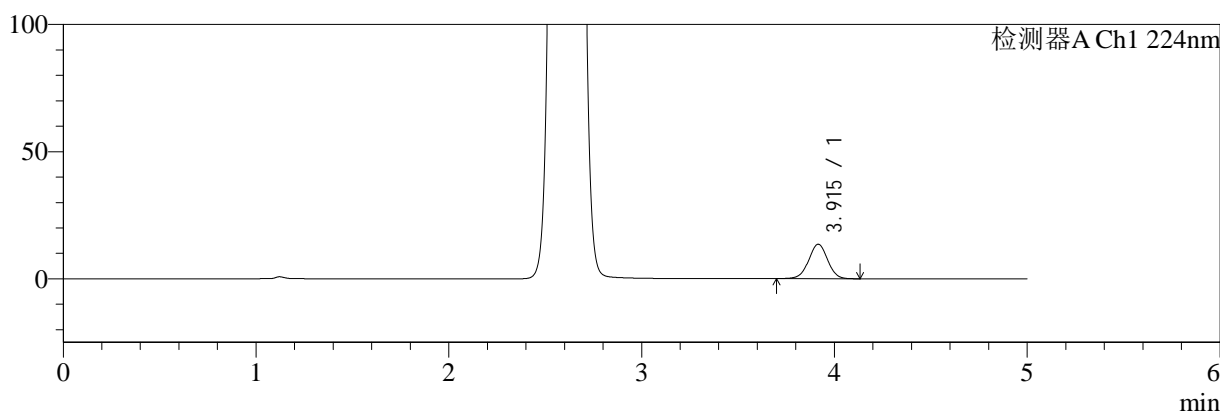
SMF-4034

<样品信息>

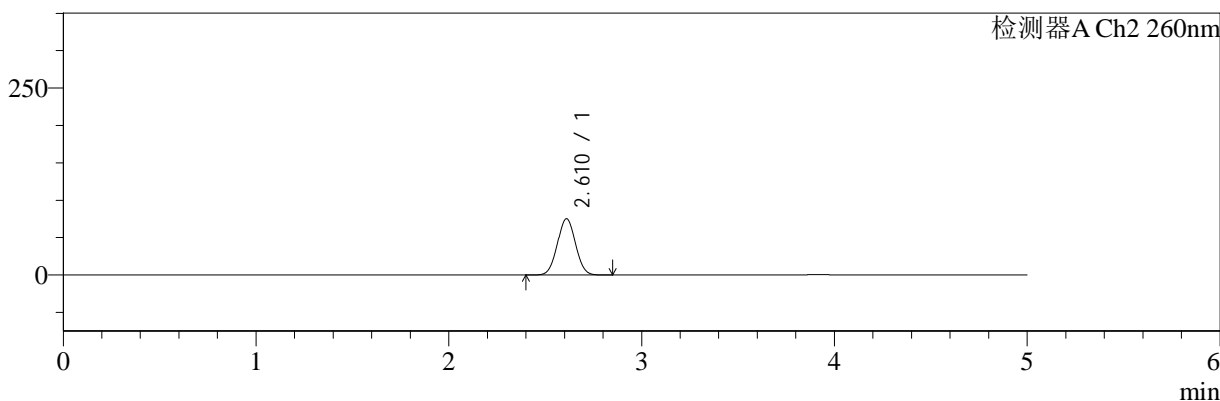
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-591-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:48:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:25 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	3.915	92412	100.000	13547	7685	1.001	--
总计		92412	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	490913	100.000	75003	3641	1.029	--
总计		490913	100.000	75003			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



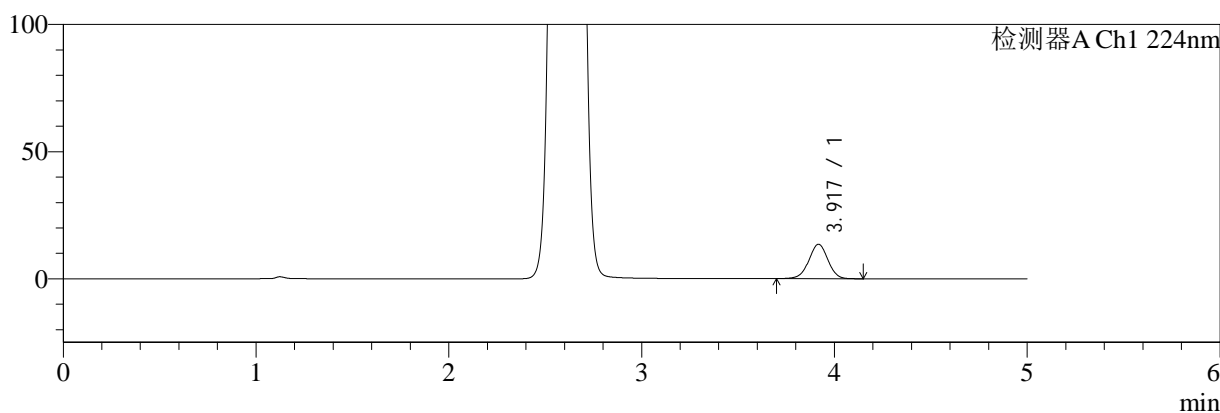
SMF-4034

<样品信息>

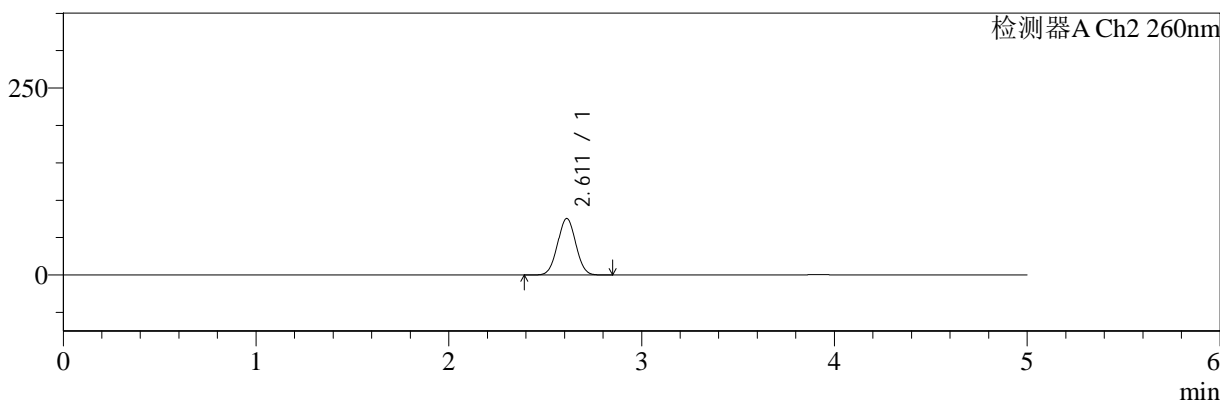
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-592-2 - zzp-24090301-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/10 08:54:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:29 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	3.917	93114	100.000	13510	7594	0.990	--
总计		93114	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	2.611	494261	100.000	75496	3626	1.025	--
总计		494261	100.000	75496			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24090301批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2