



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

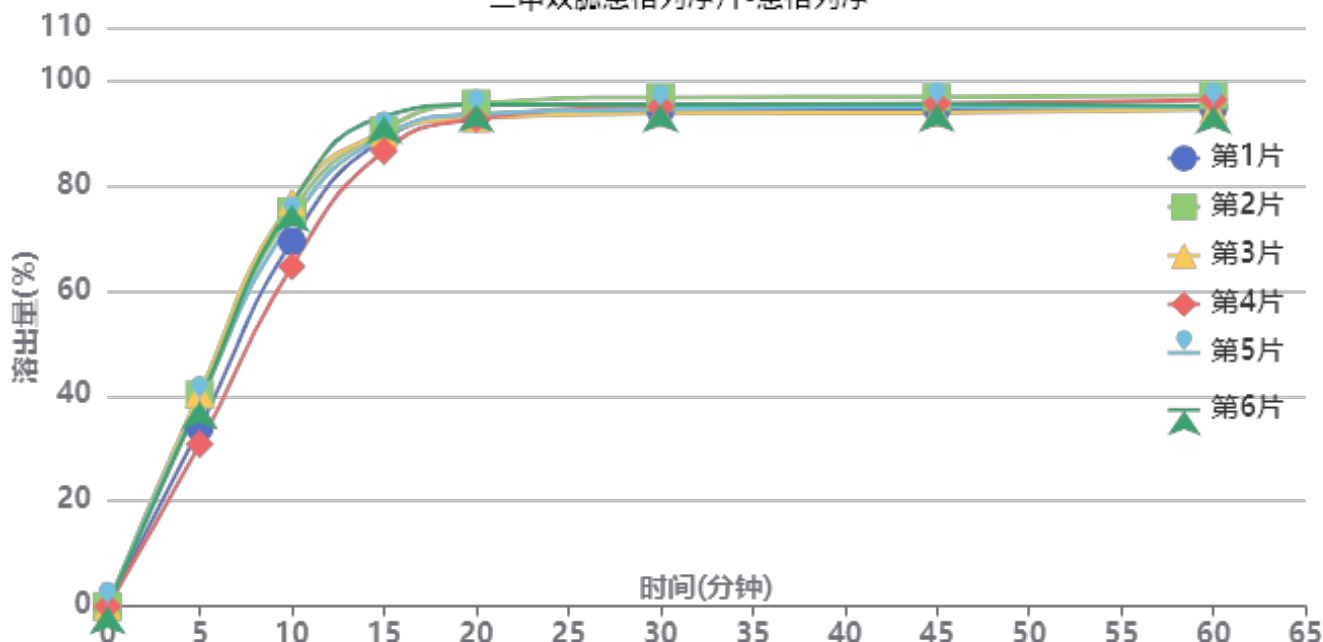
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	94520	94645	94708	94829	94350	94610	0.20
2	10.14	93737	93700				93718	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
9395.23	9242.41	1.16 数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090901批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35517	-	35517	33.958	37.25	10.59	33.96	37.25	10.58
	2	42049	-	42049	40.203			40.20		
	3	42343	-	42343	40.484			40.48		
	4	32233	-	32233	30.818			30.82		
	5	40892	-	40892	39.097			39.10		
	6	40735	-	40735	38.947			38.95		
10min	1	72516	-	72516	69.332	72.54	6.58	69.39	72.60	6.58
	2	78422	-	78422	74.979			75.05		
	3	80358	-	80358	76.830			76.90		
	4	67508	-	67508	64.544			64.60		
	5	76550	-	76550	73.189			73.25		
	6	79877	-	79877	76.370			76.44		
15min	1	92707	-	92707	88.637	89.53	2.40	88.81	89.72	2.41
	2	94456	-	94456	90.309			90.50		
	3	93812	-	93812	89.693			89.89		
	4	90350	-	90350	86.383			86.54		
	5	93335	-	93335	89.237			89.42		
	6	97207	-	97207	92.939			93.13		
20min	1	97297	-	97297	93.025	93.52	1.37	93.35	93.86	1.37
	2	99590	-	99590	95.218			95.56		
	3	96661	-	96661	92.417			92.76		
	4	96540	-	96540	92.302			92.60		
	5	97467	-	97467	93.188			93.52		
	6	99352	-	99352	94.990			95.34		
30min	1	98029	-	98029	93.725	94.43	1.14	94.20	94.92	1.14
	2	100682	-	100682	96.262			96.76		
	3	97477	-	97477	93.198			93.70		
	4	98846	-	98846	94.506			94.96		
	5	98323	-	98323	94.006			94.50		
	6	99257	-	99257	94.899			95.40		
45min	1	98231	-	98231	93.918	94.55	1.05	94.55	95.20	1.05
	2	100537	-	100537	96.123			96.78		
	3	97493	-	97493	93.213			93.87		
	4	99289	-	99289	94.930			95.54		
	5	98676	-	98676	94.344			94.99		
	6	99138	-	99138	94.786			95.45		
60min	1	98201	-	98201	93.890	94.59	1.13	94.68	95.40	1.12
	2	100730	-	100730	96.308			97.13		
	3	97841	-	97841	93.546			94.36		
	4	99869	-	99869	95.484			96.26		
	5	98433	-	98433	94.112			94.92		
	6	98554	-	98554	94.227			95.05		
极限	1	99753	-	99753	95.374	96.04	1.25	96.32	97.00	1.23
	2	102059	-	102059	97.578			98.56		
	3	99611	-	99611	95.238			96.20		
	4	102042	-	102042	97.562			98.49		
	5	99383	-	99383	95.020			95.98		
	6	99877	-	99877	95.492			96.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

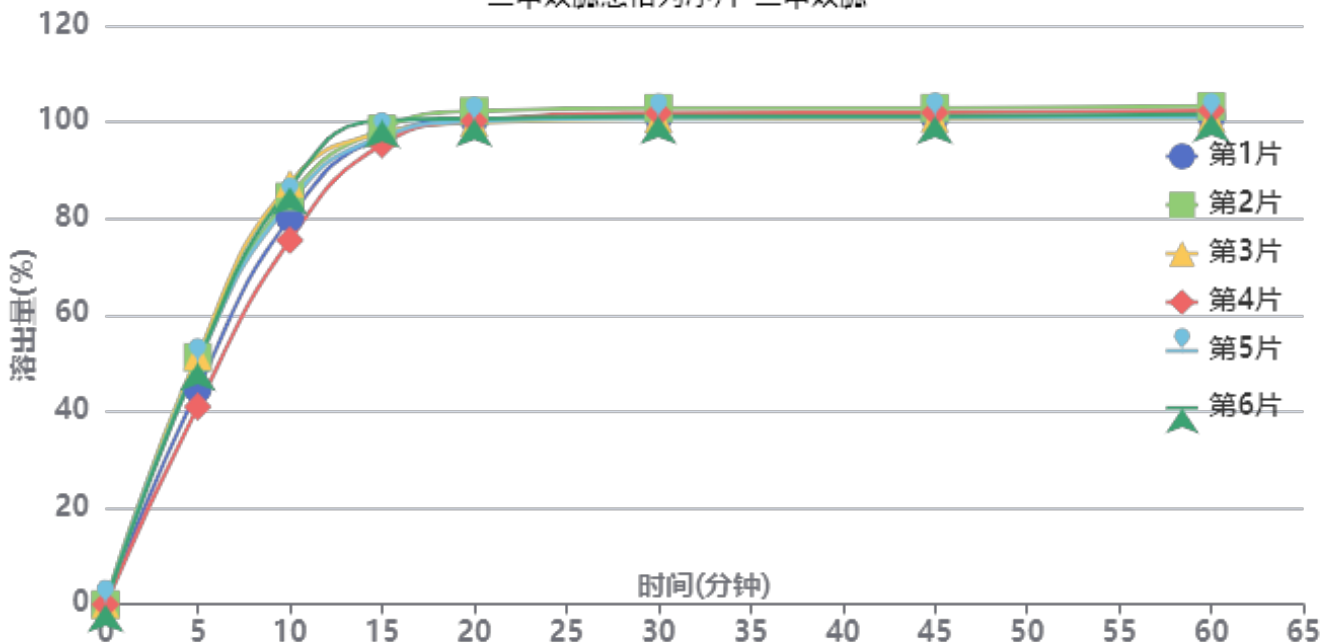
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	855239	857666	859803	856191	853001	856380	0.30
2	10.12	850198	847985				849092	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
85042.70	83902.37	0.96	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090901批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	419091	-	419091	44.653	48.09	8.91	44.65	48.09	8.91
	2	480858	-	480858	51.235			51.23		
	3	483411	-	483411	51.507			51.51		
	4	384721	-	384721	40.991			40.99		
	5	470307	-	470307	50.110			50.11		
	6	469754	-	469754	50.052			50.05		
10min	1	751274	-	751274	80.047	82.80	5.33	80.12	82.88	5.33
	2	792525	-	792525	84.442			84.53		
	3	818472	-	818472	87.207			87.29		
	4	707905	-	707905	75.426			75.49		
	5	781907	-	781907	83.311			83.39		
	6	810778	-	810778	86.387			86.47		
15min	1	908163	-	908163	96.763	97.43	1.74	96.97	97.65	1.75
	2	922875	-	922875	98.331			98.56		
	3	914796	-	914796	97.470			97.70		
	4	892946	-	892946	95.142			95.34		
	5	907814	-	907814	96.726			96.95		
	6	939880	-	939880	100.143			100.37		
20min	1	939002	-	939002	100.049	100.22	0.86	100.42	100.60	0.86
	2	956145	-	956145	101.876			102.27		
	3	933623	-	933623	99.476			99.87		
	4	937355	-	937355	99.874			100.23		
	5	936076	-	936076	99.737			100.12		
	6	941525	-	941525	100.318			100.71		
30min	1	942151	-	942151	100.385	100.83	0.85	100.92	101.38	0.84
	2	960427	-	960427	102.332			102.89		
	3	939703	-	939703	100.124			100.68		
	4	950963	-	950963	101.324			101.84		
	5	940869	-	940869	100.248			100.80		
	6	944132	-	944132	100.596			101.16		
45min	1	940088	-	940088	100.165	100.73	0.83	100.87	101.45	0.82
	2	958962	-	958962	102.176			102.91		
	3	938853	-	938853	100.033			100.76		
	4	950249	-	950249	101.247			101.94		
	5	941389	-	941389	100.303			101.02		
	6	942788	-	942788	100.453			101.18		
60min	1	940444	-	940444	100.203	100.78	0.97	101.07	101.66	0.96
	2	960547	-	960547	102.345			103.25		
	3	937686	-	937686	99.909			100.80		
	4	952768	-	952768	101.516			102.37		
	5	938444	-	938444	99.990			100.87		
	6	944996	-	944996	100.688			101.58		
极限	1	940071	-	940071	100.163	100.53	1.01	101.20	101.58	1.00
	2	956486	-	956486	101.912			102.98		
	3	934208	-	934208	99.538			100.60		
	4	954451	-	954451	101.695			102.72		
	5	936760	-	936760	99.810			100.86		
	6	939383	-	939383	100.090			101.15		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

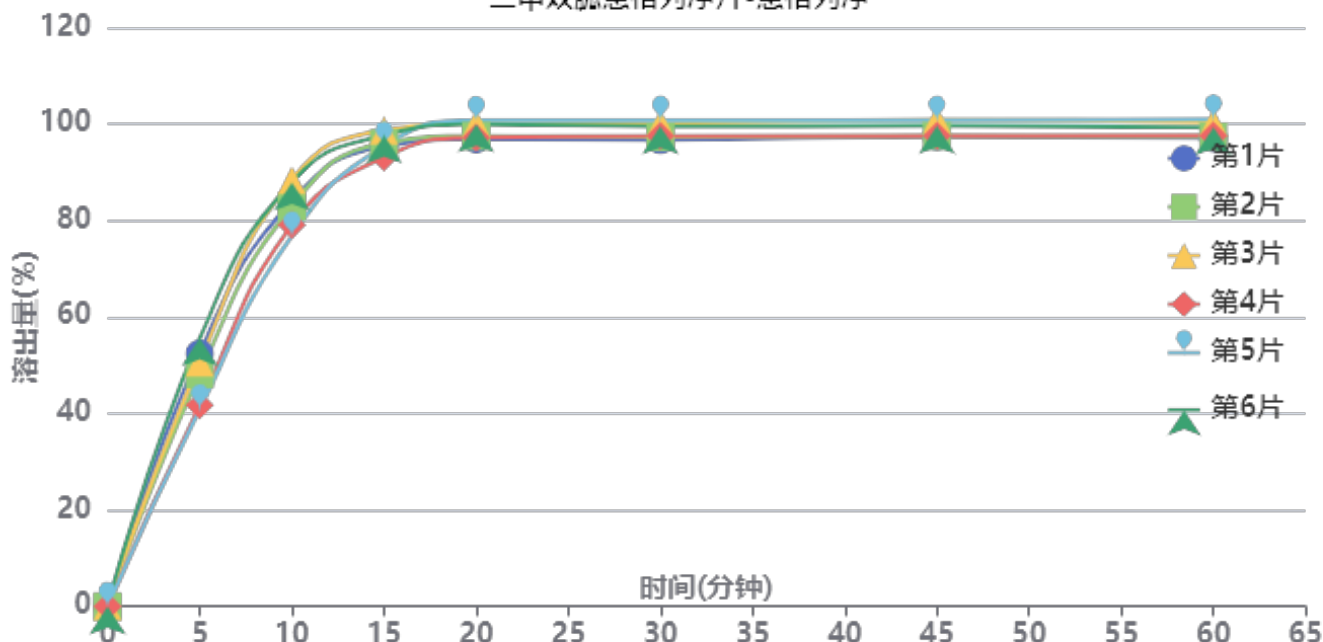
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	93431	93410	93671	93607	93688	93561	0.15
2	10.14	93272	93802				93537	0.41
单位质量响应值			RSD%	判断				
9291.06		9224.56	0.51	数据可信				

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091002批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	54434	-	54434	52.384	48.23	12.16	52.38	48.22	12.17
	2	50049	-	50049	48.164			48.16		
	3	52551	-	52551	50.572			50.57		
	4	43378	-	43378	41.745			41.74		
	5	42536	-	42536	40.934			40.93		
	6	57740	-	57740	55.566			55.57		
10min	1	87223	-	87223	83.939	83.09	5.61	84.03	83.17	5.61
	2	86073	-	86073	82.832			82.91		
	3	91764	-	91764	88.309			88.39		
	4	82066	-	82066	78.976			79.05		
	5	79677	-	79677	76.677			76.75		
	6	91238	-	91238	87.803			87.90		
15min	1	98814	-	98814	95.093	95.82	2.03	95.32	96.04	2.04
	2	99520	-	99520	95.773			95.99		
	3	102295	-	102295	98.443			98.67		
	4	96536	-	96536	92.901			93.10		
	5	98978	-	98978	95.251			95.45		
	6	101251	-	101251	97.438			97.68		
20min	1	100268	-	100268	96.492	98.35	1.75	96.88	98.73	1.74
	2	100945	-	100945	97.144			97.52		
	3	103612	-	103612	99.711			100.11		
	4	100599	-	100599	96.811			97.17		
	5	104311	-	104311	100.383			100.74		
	6	103429	-	103429	99.534			99.94		
30min	1	99926	-	99926	96.163	98.11	1.72	96.71	98.66	1.72
	2	100532	-	100532	96.747			97.29		
	3	103455	-	103455	99.559			100.12		
	4	100805	-	100805	97.009			97.53		
	5	104158	-	104158	100.236			100.76		
	6	102820	-	102820	98.948			99.52		
45min	1	100499	-	100499	96.715	98.27	1.70	97.42	98.97	1.69
	2	100630	-	100630	96.841			97.54		
	3	104123	-	104123	100.202			100.93		
	4	100671	-	100671	96.880			97.56		
	5	104008	-	104008	100.092			100.78		
	6	102747	-	102747	98.878			99.61		
60min	1	99981	-	99981	96.216	97.93	1.69	97.08	98.80	1.69
	2	100351	-	100351	96.572			97.43		
	3	103325	-	103325	99.434			100.33		
	4	100533	-	100533	96.748			97.59		
	5	104083	-	104083	100.164			101.02		
	6	102288	-	102288	98.436			99.33		
极限	1	100023	-	100023	96.257	97.83	1.62	97.29	98.86	1.61
	2	100114	-	100114	96.344			97.37		
	3	102968	-	102968	99.091			100.15		
	4	100636	-	100636	96.847			97.85		
	5	103986	-	103986	100.071			101.09		
	6	102208	-	102208	98.359			99.42		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

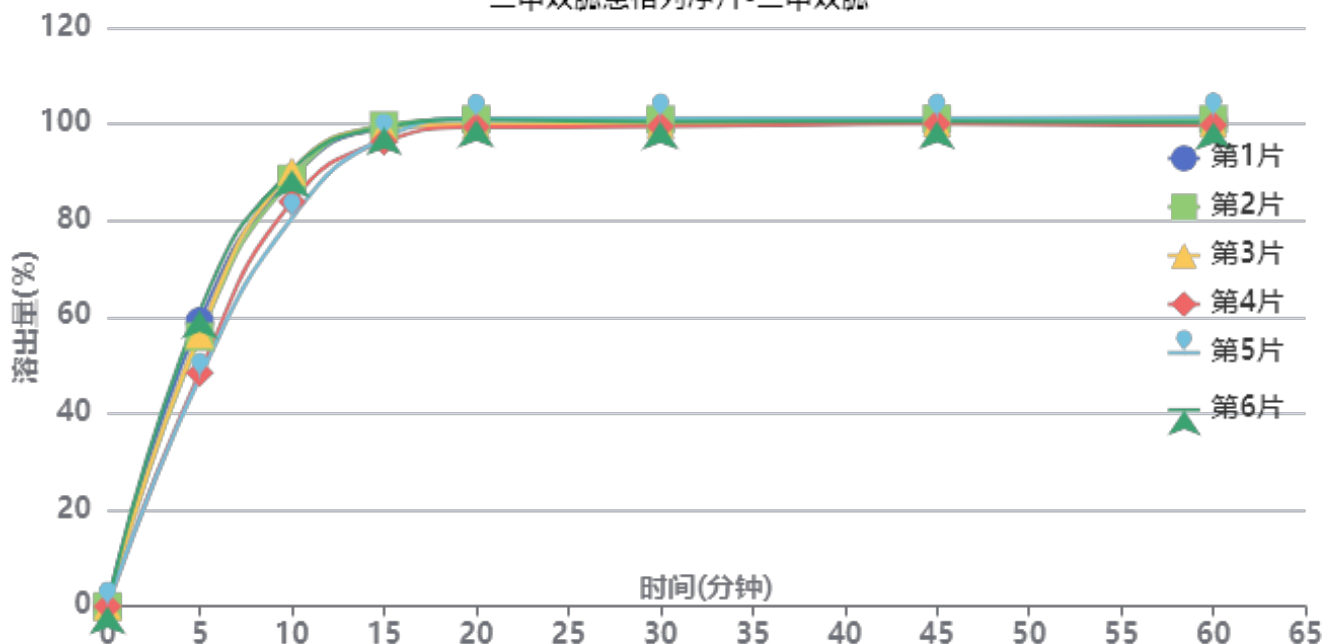
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	847646	847320	847196	849752	847106	847804	0.14
2	10.12	847472	850454				848963	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
84191.06		83889.62		0.26		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091002批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	551862	-	551862	59.100	54.76	10.32	59.10	54.76	10.33
	2	521890	-	521890	55.890			55.89		
	3	527168	-	527168	56.455			56.46		
	4	452181	-	452181	48.425			48.42		
	5	442765	-	442765	47.416			47.42		
	6	572283	-	572283	61.287			61.29		
10min	1	827764	-	827764	88.647	86.99	4.61	88.75	87.08	4.62
	2	826947	-	826947	88.559			88.65		
	3	842096	-	842096	90.182			90.28		
	4	782932	-	782932	83.846			83.93		
	5	750530	-	750530	80.376			80.45		
	6	843578	-	843578	90.340			90.44		
15min	1	921503	-	921503	98.685	98.18	1.36	98.93	98.41	1.37
	2	928698	-	928698	99.456			99.70		
	3	923180	-	923180	98.865			99.11		
	4	897993	-	897993	96.168			96.39		
	5	904321	-	904321	96.845			97.06		
	6	924734	-	924734	99.031			99.28		
20min	1	928627	-	928627	99.448	99.97	0.73	99.86	100.37	0.73
	2	939201	-	939201	100.581			100.99		
	3	929605	-	929605	99.553			99.96		
	4	924395	-	924395	98.995			99.38		
	5	940976	-	940976	100.771			101.15		
	6	938160	-	938160	100.469			100.89		
30min	1	926745	-	926745	99.247	99.76	0.68	99.82	100.33	0.67
	2	937321	-	937321	100.379			100.95		
	3	928015	-	928015	99.383			99.96		
	4	924238	-	924238	98.978			99.52		
	5	940059	-	940059	100.673			101.21		
	6	933093	-	933093	99.927			100.51		
45min	1	930085	-	930085	99.604	99.85	0.46	100.35	100.59	0.46
	2	936618	-	936618	100.304			101.05		
	3	929326	-	929326	99.523			100.26		
	4	927761	-	927761	99.356			100.07		
	5	938491	-	938491	100.505			101.21		
	6	932201	-	932201	99.831			100.58		
60min	1	927971	-	927971	99.378	99.60	0.60	100.29	100.50	0.59
	2	934533	-	934533	100.081			100.99		
	3	926615	-	926615	99.233			100.14		
	4	923565	-	923565	98.906			99.78		
	5	938537	-	938537	100.510			101.39		
	6	928969	-	928969	99.485			100.40		
极限	1	924164	-	924164	98.970	99.37	0.49	100.04	100.44	0.48
	2	932176	-	932176	99.828			100.90		
	3	924324	-	924324	98.987			100.06		
	4	924259	-	924259	98.981			100.02		
	5	934364	-	934364	100.063			101.11		
	6	928108	-	928108	99.393			100.48		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



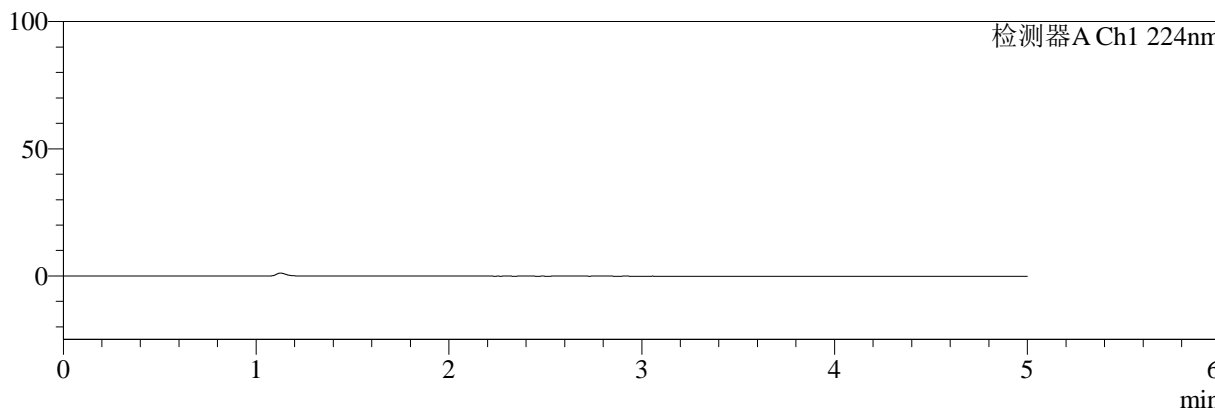
SMF-4034

<样品信息>

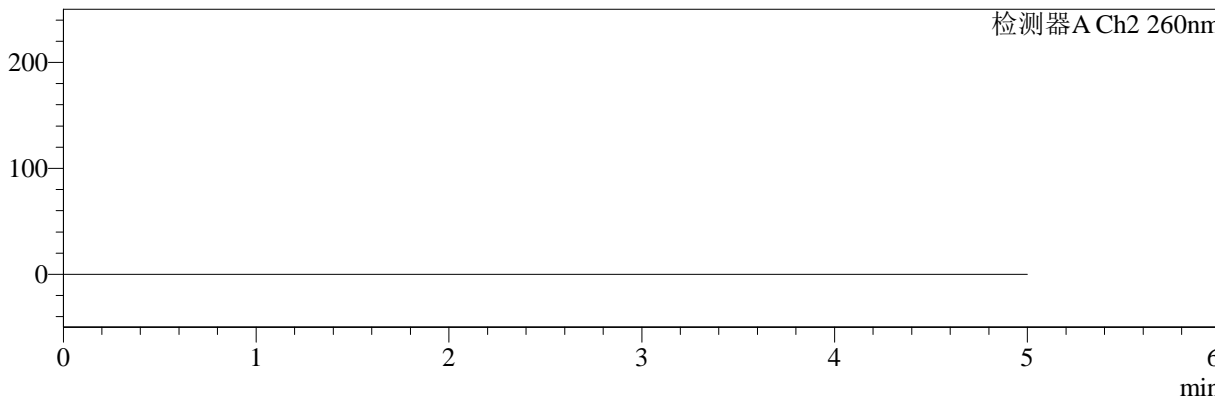
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-341-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 11:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

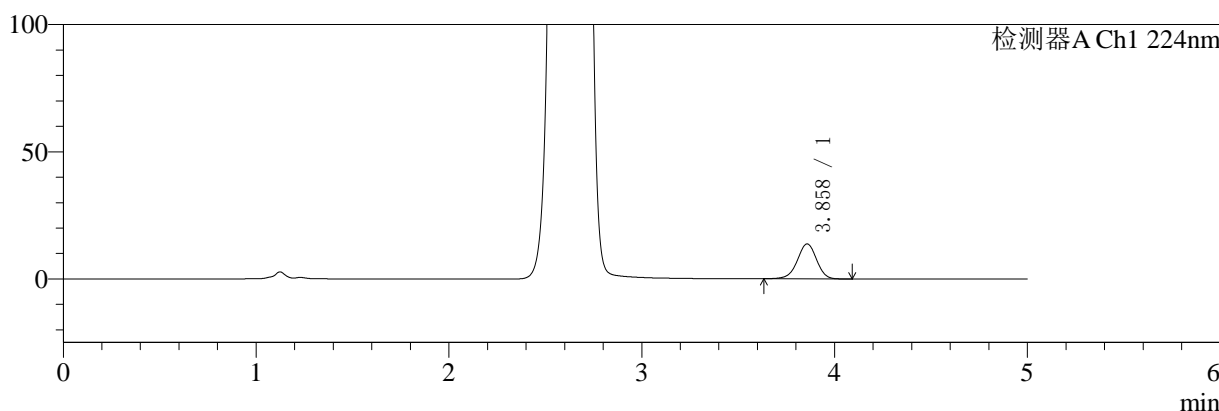
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

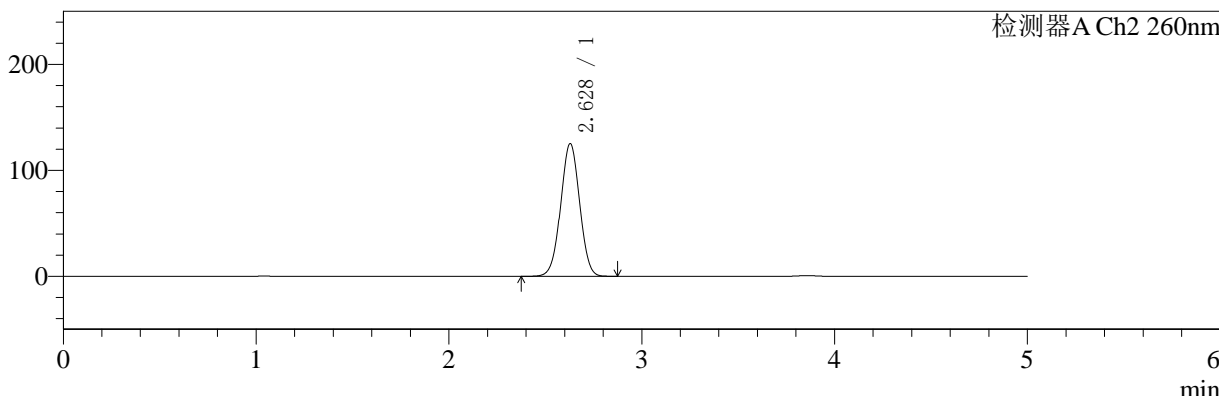
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-342-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 11:57:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	94520	100.000	13701	7383	0.959	--
总计		94520	100.000	13701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	855239	100.000	125203	3408	1.009	--
总计		855239	100.000	125203			

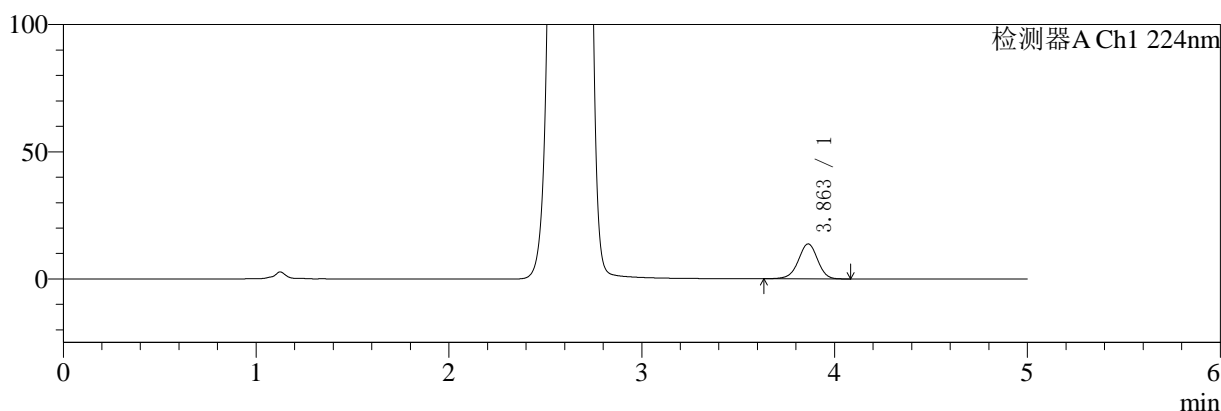
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

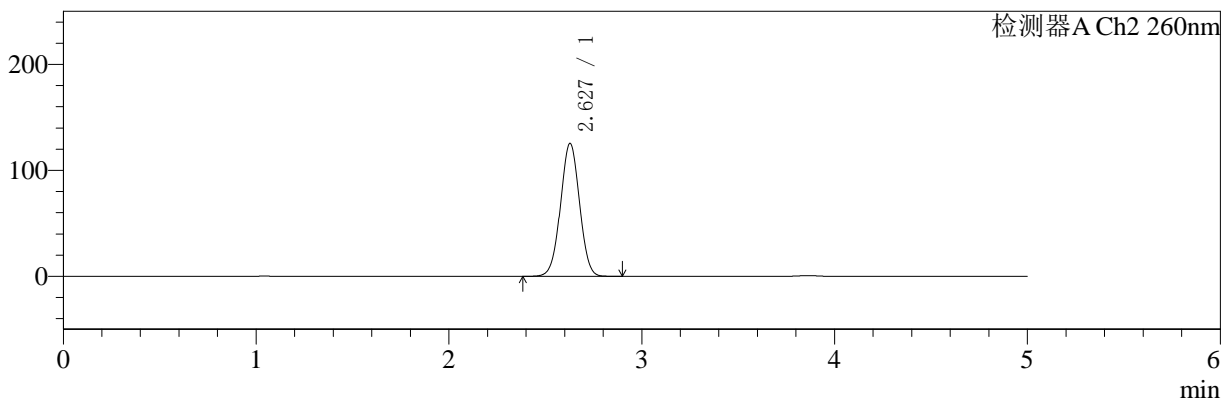
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-343-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	94645	100.000	13727	7392	0.961	--
总计		94645	100.000	13727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	857666	100.000	125293	3394	1.011	--
总计		857666	100.000	125293			

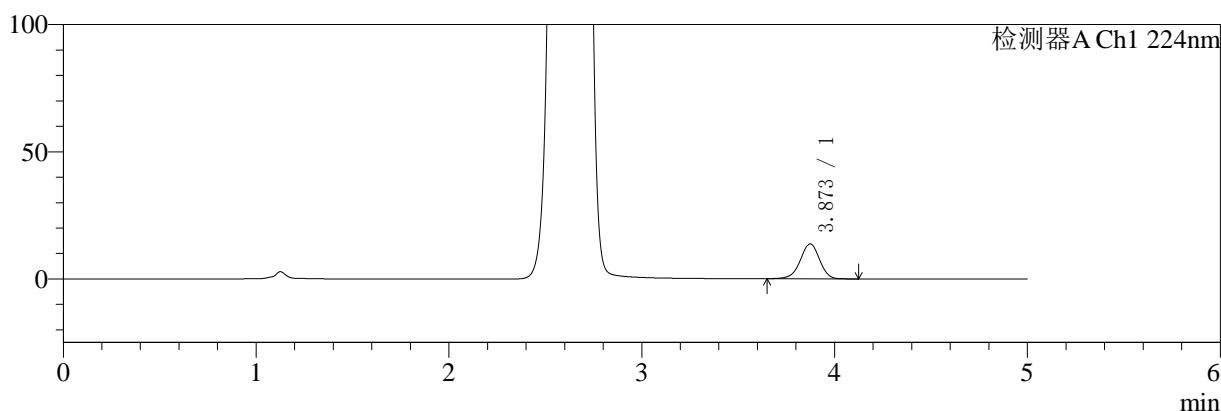
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

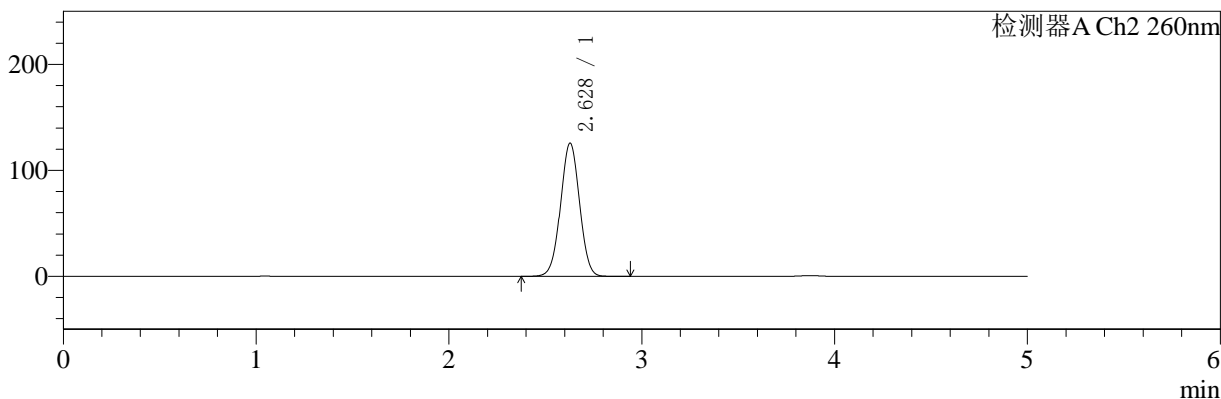
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-344-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	94708	100.000	13722	7428	0.960	--
总计		94708	100.000	13722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	859803	100.000	125615	3399	1.009	--
总计		859803	100.000	125615			

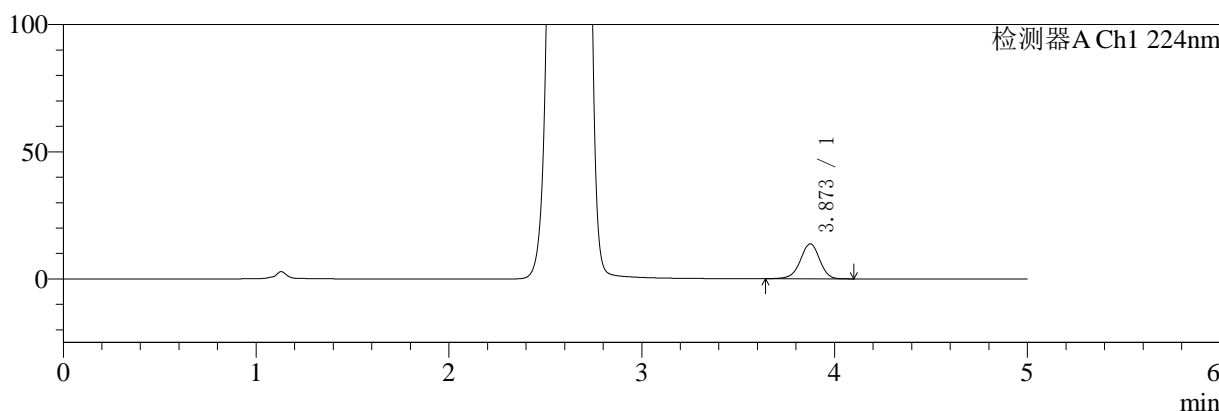
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

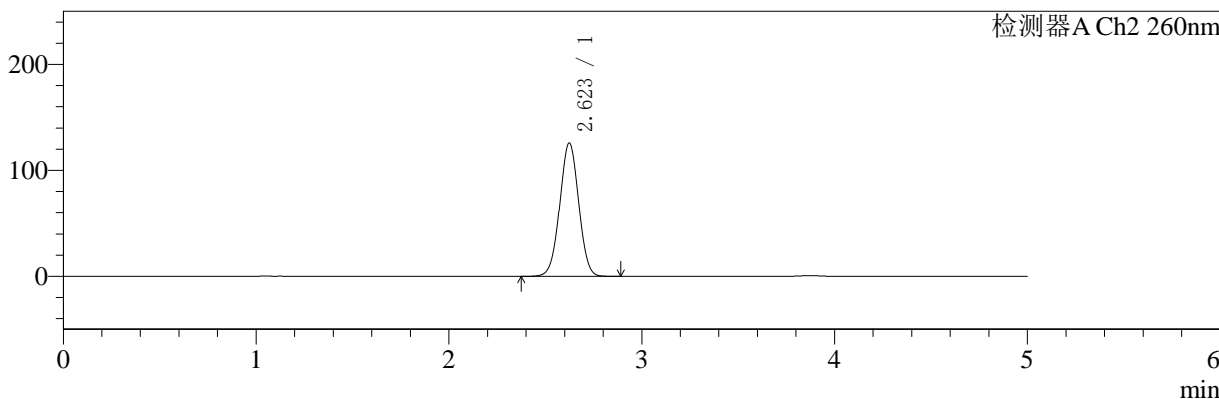
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-345-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	94829	100.000	13725	7408	0.958	--
总计		94829	100.000	13725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	856191	100.000	125767	3418	1.010	--
总计		856191	100.000	125767			

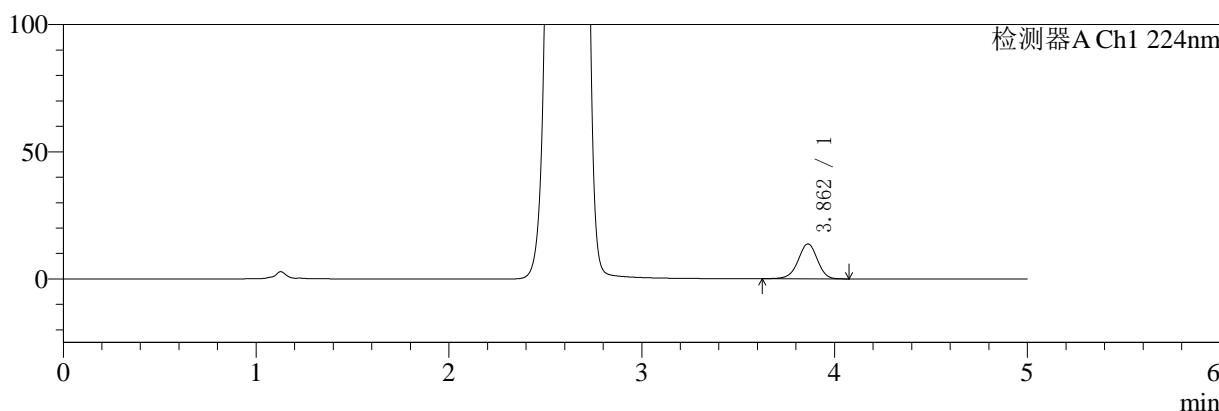
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

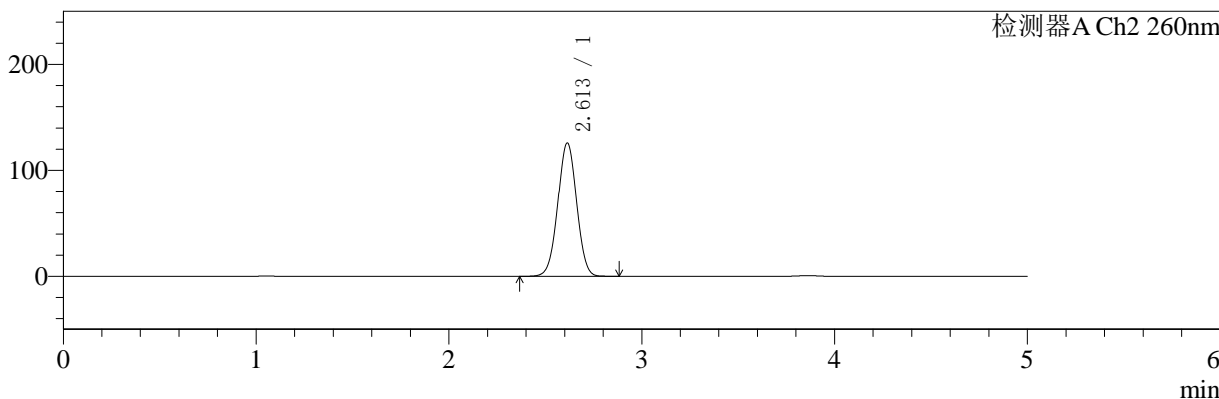
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-346-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	94350	100.000	13691	7409	0.960	--
总计		94350	100.000	13691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	853001	100.000	125901	3417	1.009	--
总计		853001	100.000	125901			

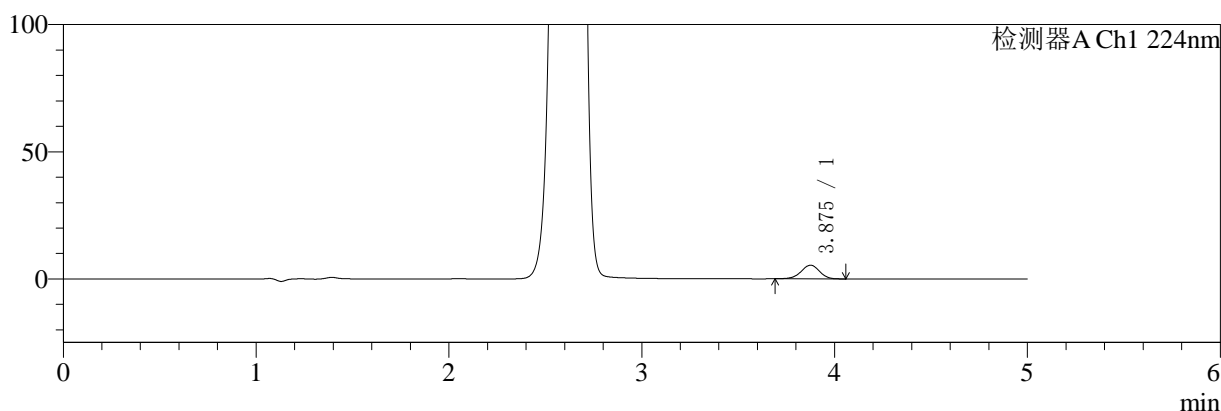
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

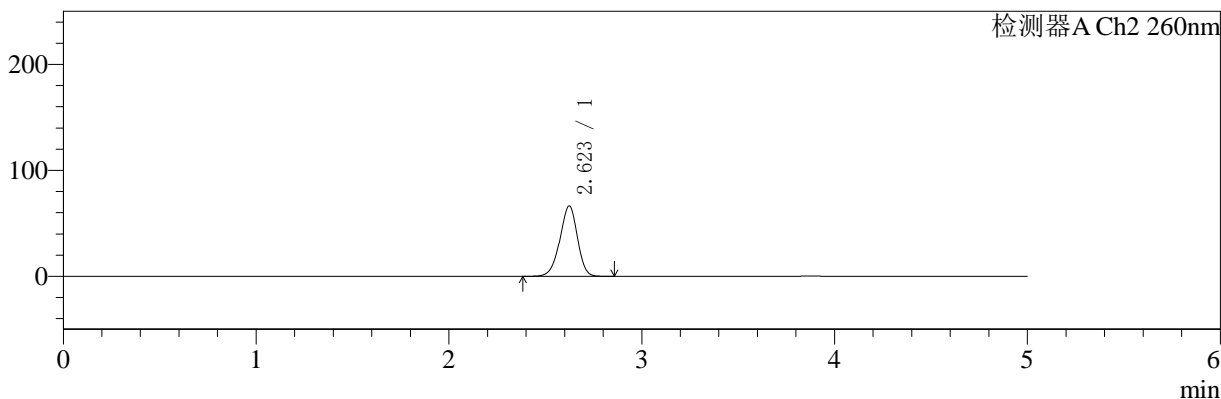
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-347-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	35517	100.000	5371	8093	0.960	--
总计		35517	100.000	5371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	419091	100.000	66396	4005	0.941	--
总计		419091	100.000	66396			

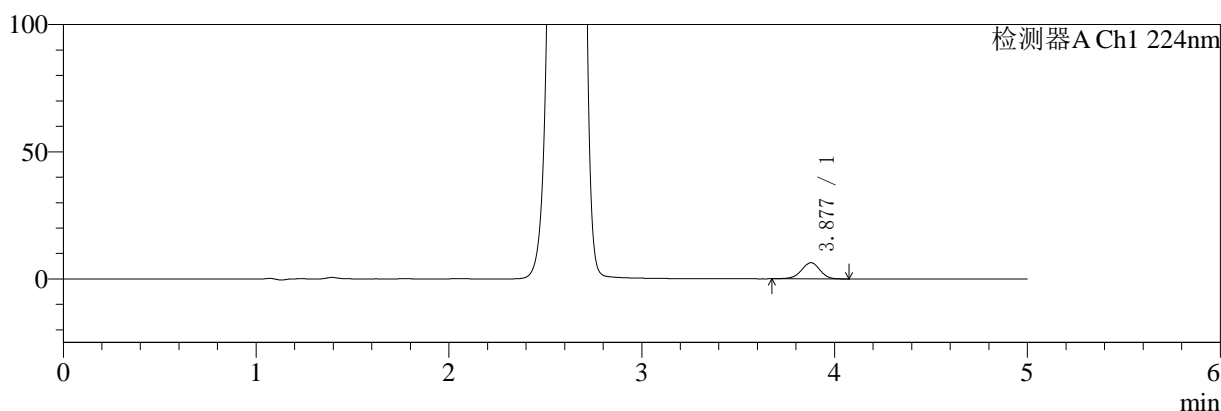
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

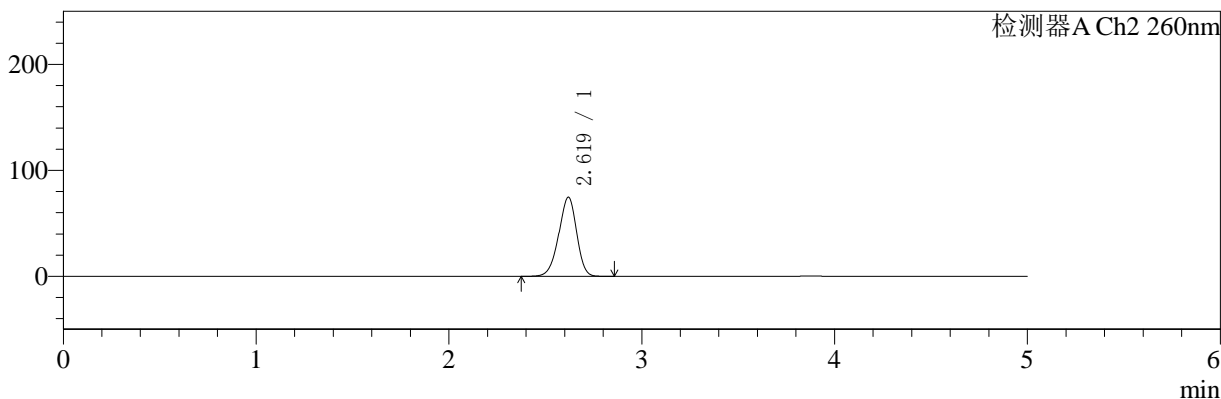
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-348-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	42049	100.000	6326	8063	0.953	--
总计		42049	100.000	6326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	480858	100.000	74482	3802	0.932	--
总计		480858	100.000	74482			

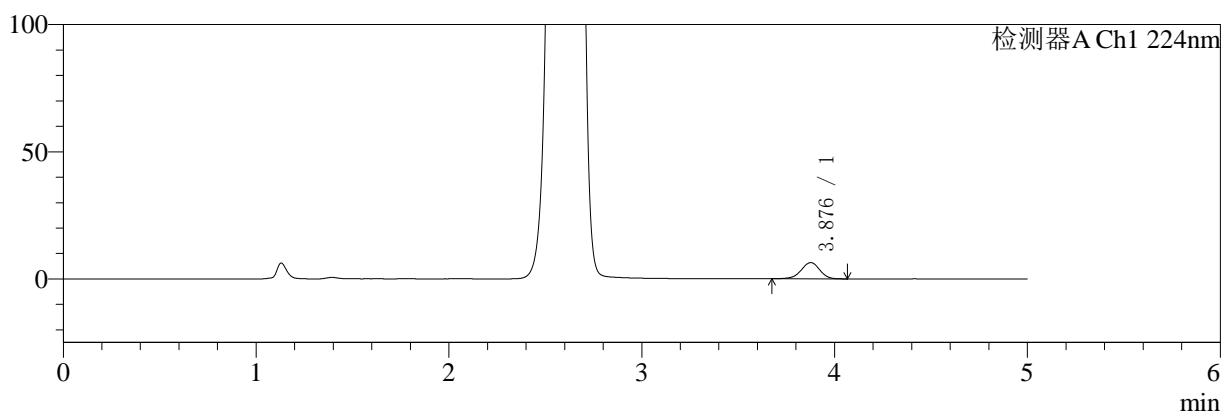
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

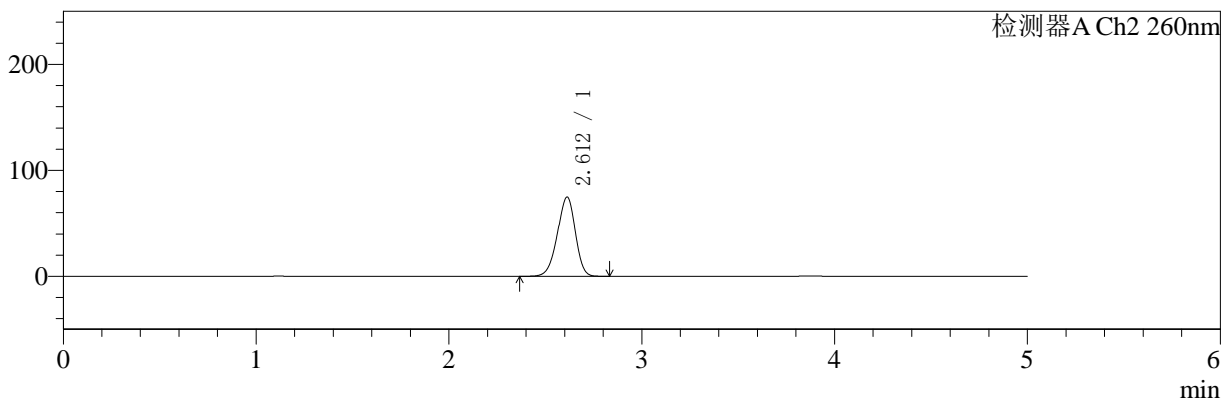
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-349-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	42343	100.000	6368	8038	0.953	--
总计		42343	100.000	6368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	483411	100.000	74791	3755	0.933	--
总计		483411	100.000	74791			

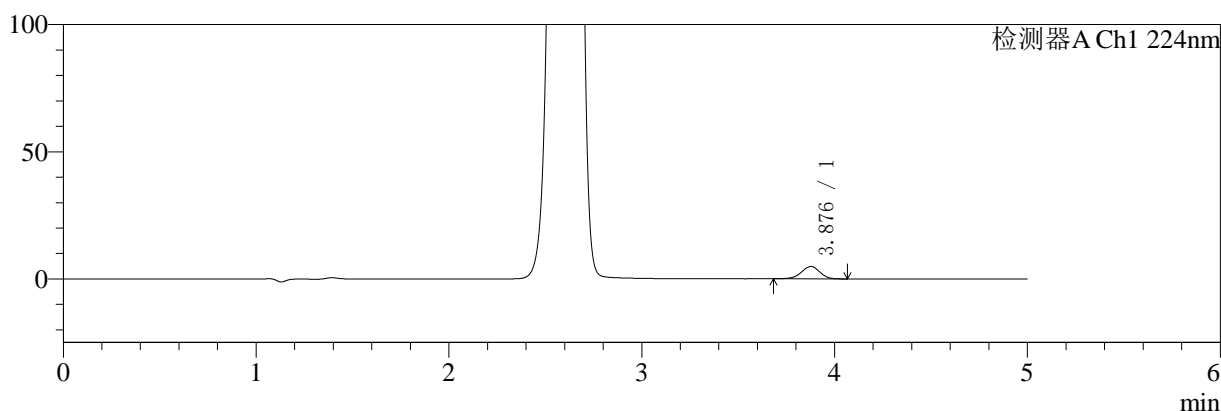
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

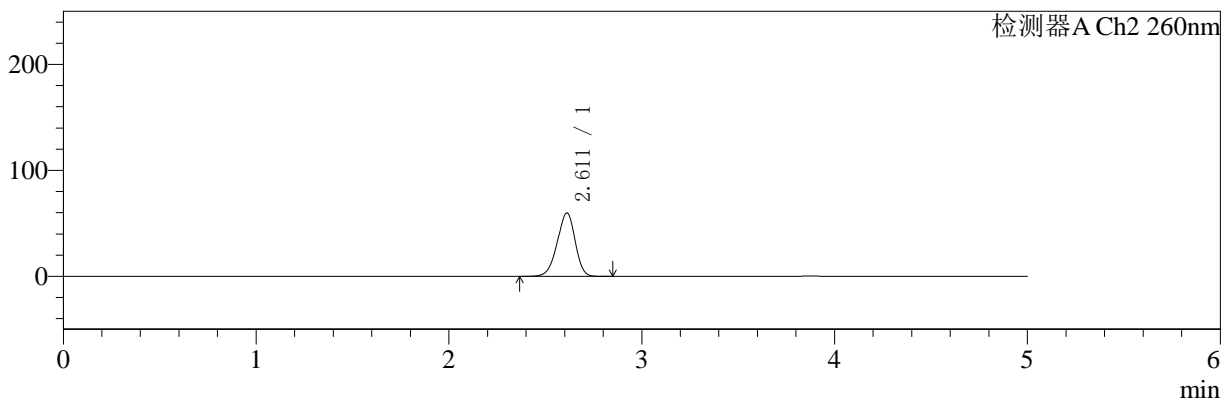
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-350-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	32233	100.000	4850	8040	0.951	--
总计		32233	100.000	4850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	384721	100.000	59768	3791	0.933	--
总计		384721	100.000	59768			

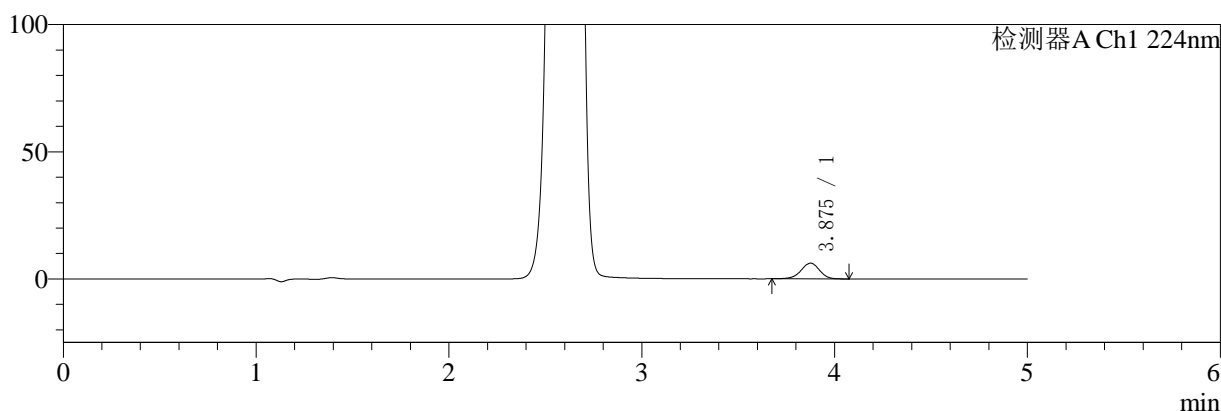
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

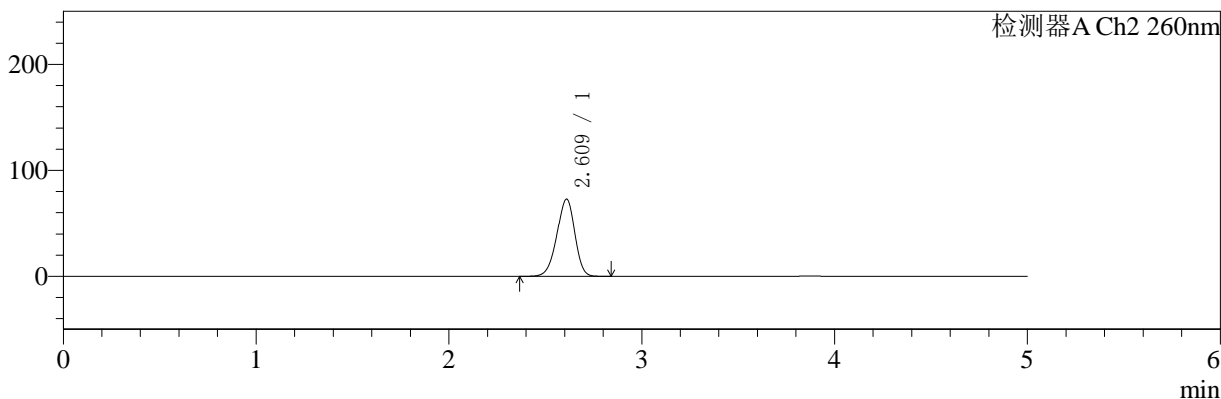
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-351-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	40892	100.000	6170	8099	0.954	--
总计		40892	100.000	6170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	470307	100.000	72534	3754	0.933	--
总计		470307	100.000	72534			

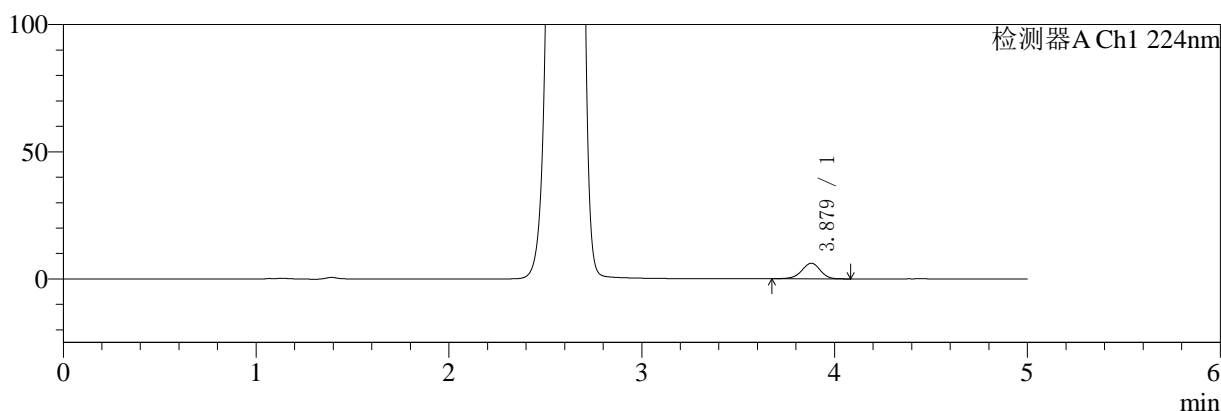
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

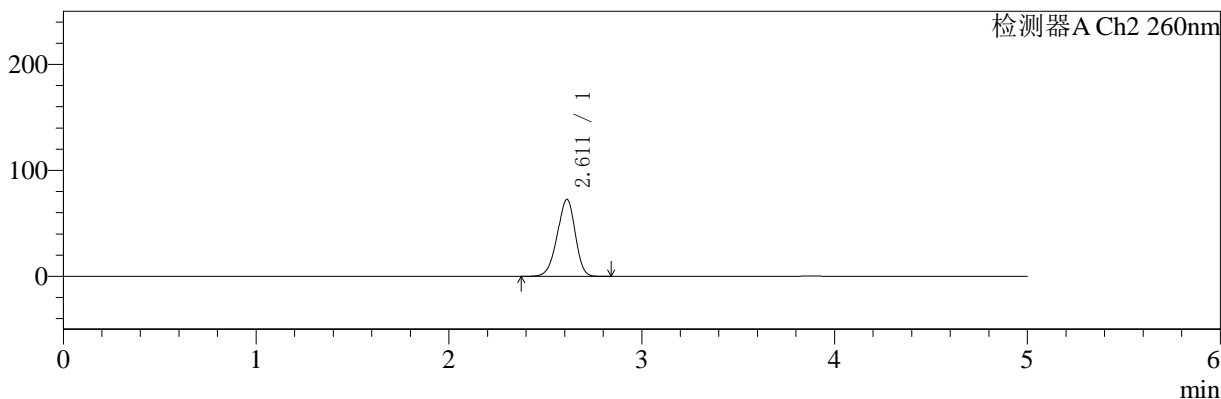
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-352-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 12:51:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	40735	100.000	6146	8071	0.947	--
总计		40735	100.000	6146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	469754	100.000	72536	3749	0.933	--
总计		469754	100.000	72536			

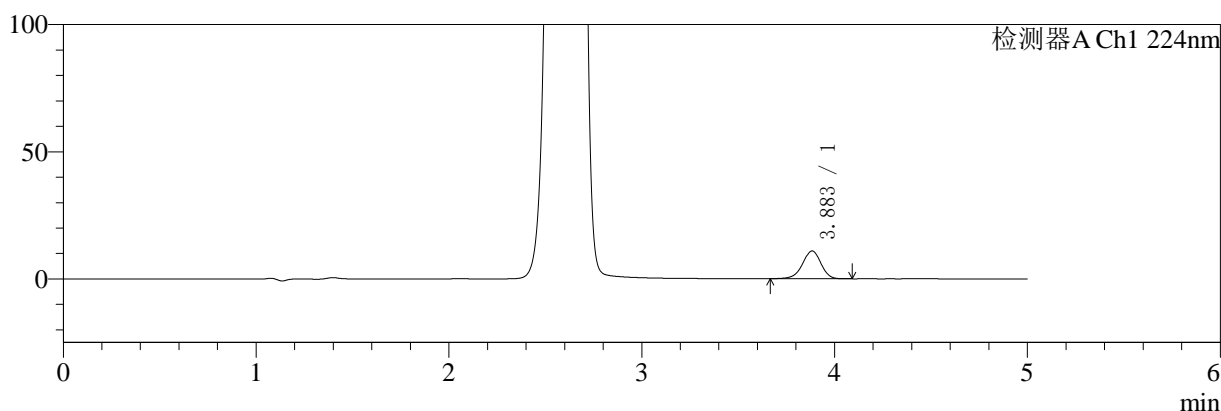
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

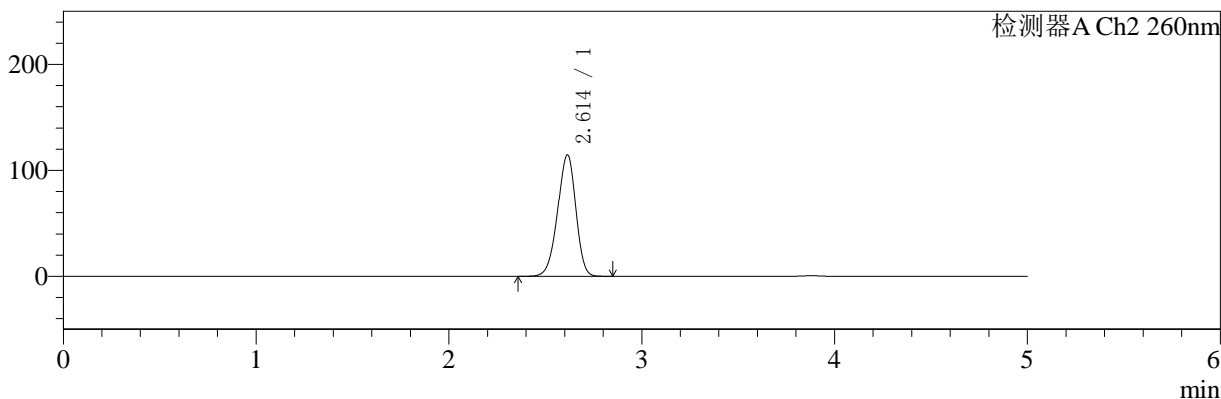
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-353-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 12:57:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	72516	100.000	10924	8082	0.947	--
总计		72516	100.000	10924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	751274	100.000	114691	3660	0.934	--
总计		751274	100.000	114691			

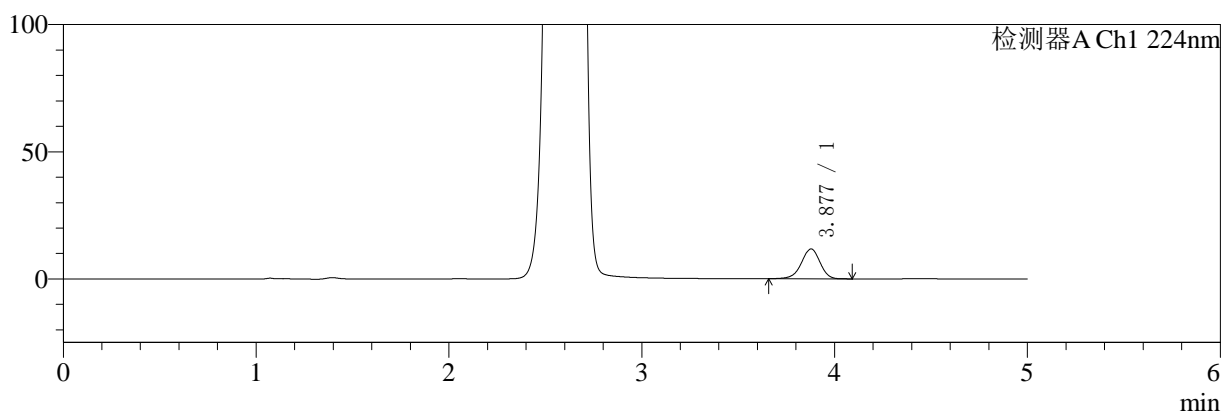
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

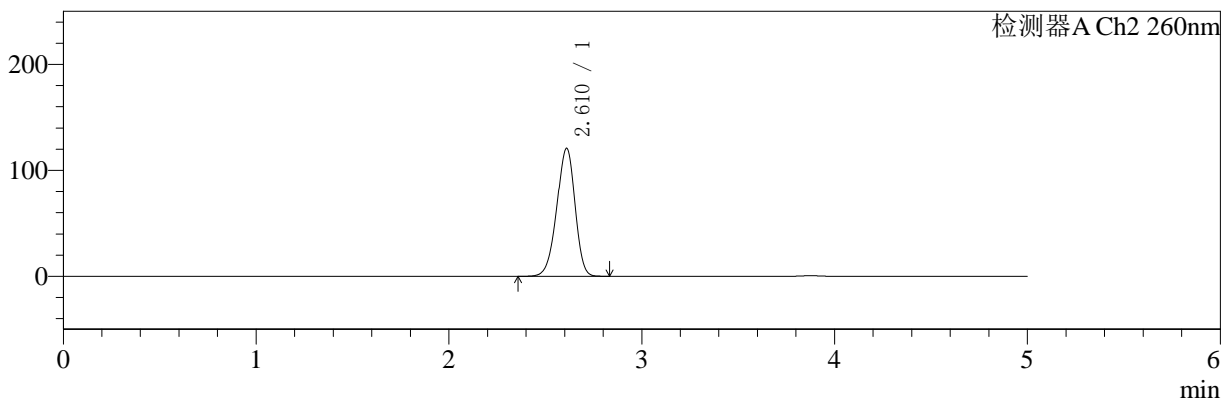
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-354-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 13:02:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	78422	100.000	11735	7969	0.946	--
总计		78422	100.000	11735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	792525	100.000	120370	3642	0.932	--
总计		792525	100.000	120370			

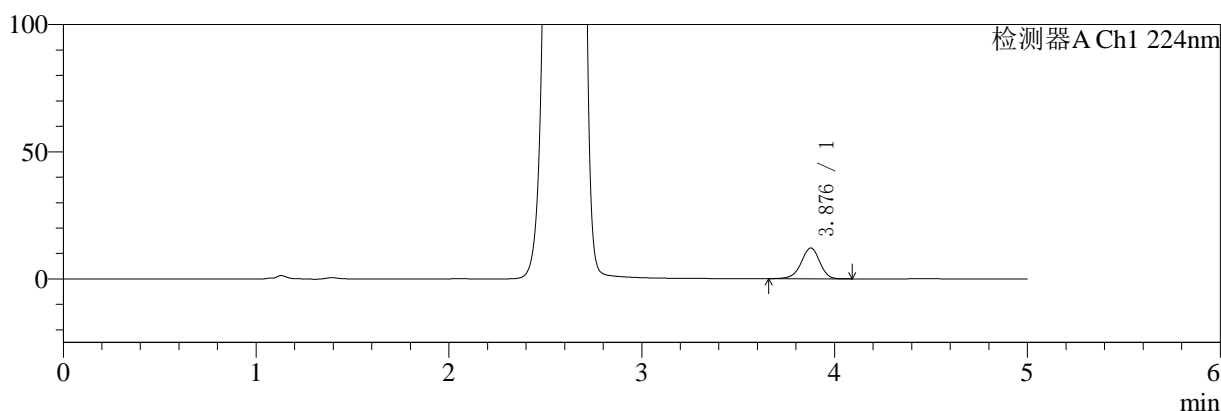
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

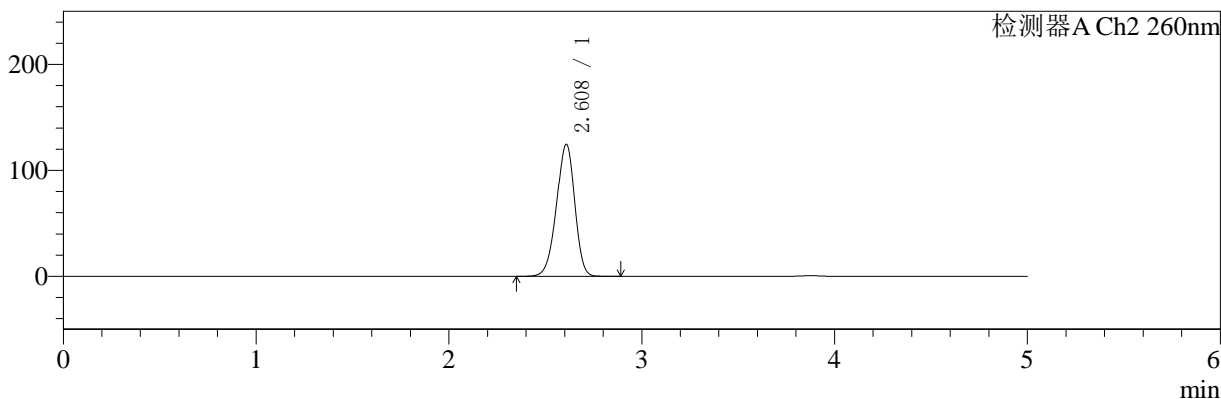
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-355-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	80358	100.000	12052	8024	0.948	--
总计		80358	100.000	12052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	818472	100.000	124294	3631	0.933	--
总计		818472	100.000	124294			

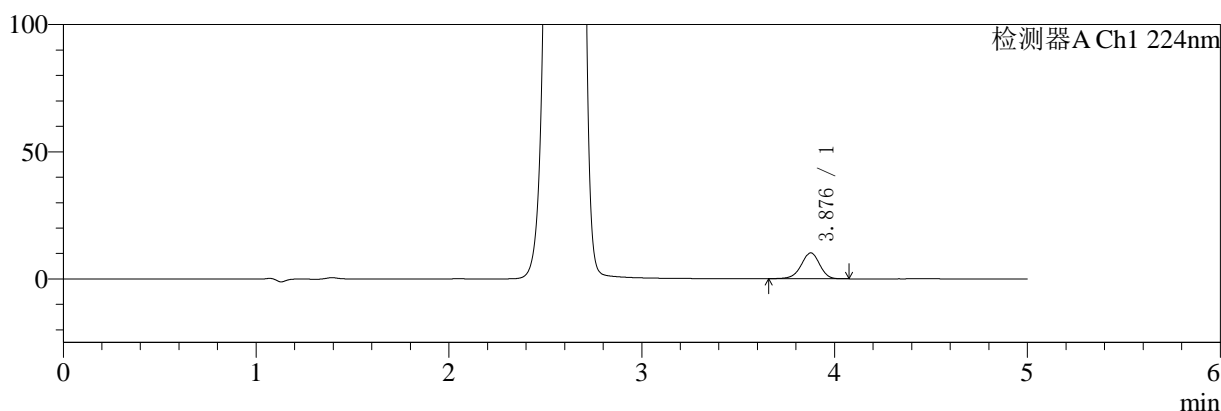
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

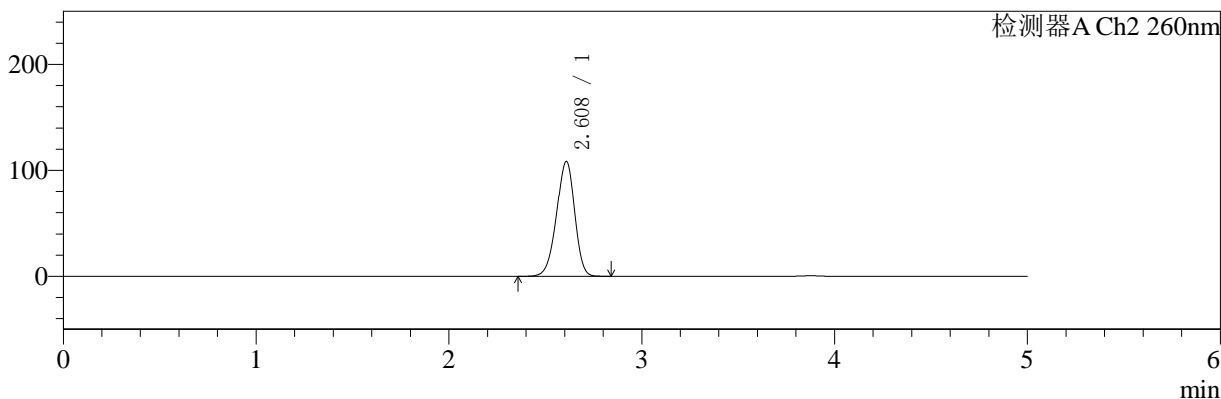
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-356-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	67508	100.000	10145	8073	0.950	--
总计		67508	100.000	10145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	707905	100.000	108133	3664	0.933	--
总计		707905	100.000	108133			

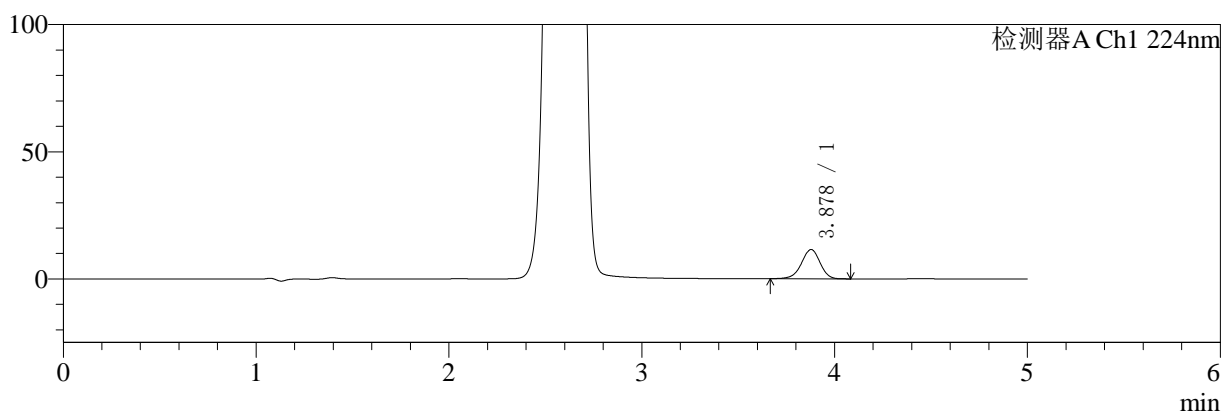
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

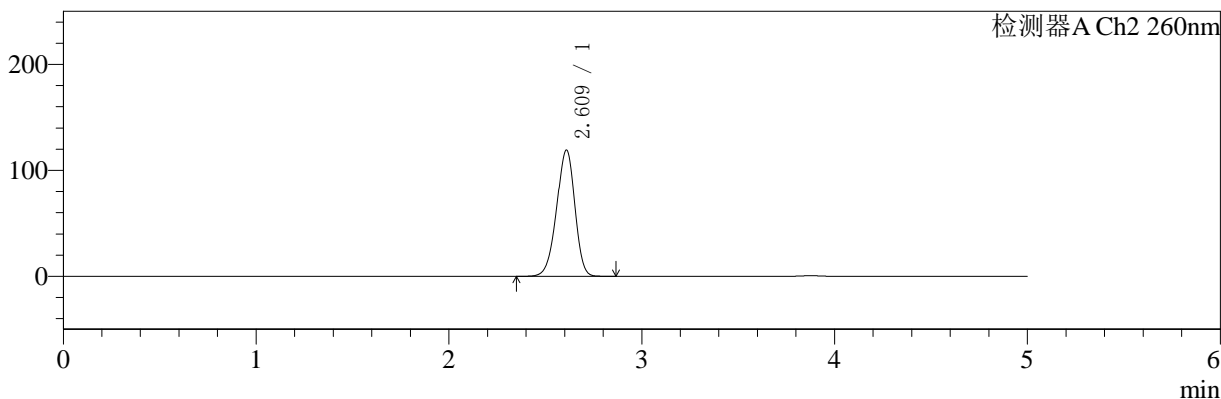
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-357-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 13:18:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	76550	100.000	11505	8022	0.951	--
总计		76550	100.000	11505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	781907	100.000	118705	3636	0.932	--
总计		781907	100.000	118705			

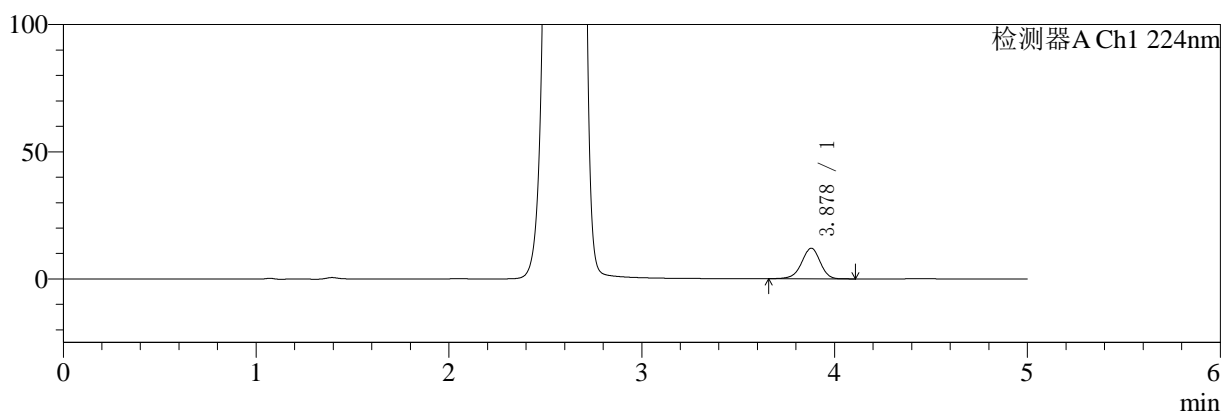
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

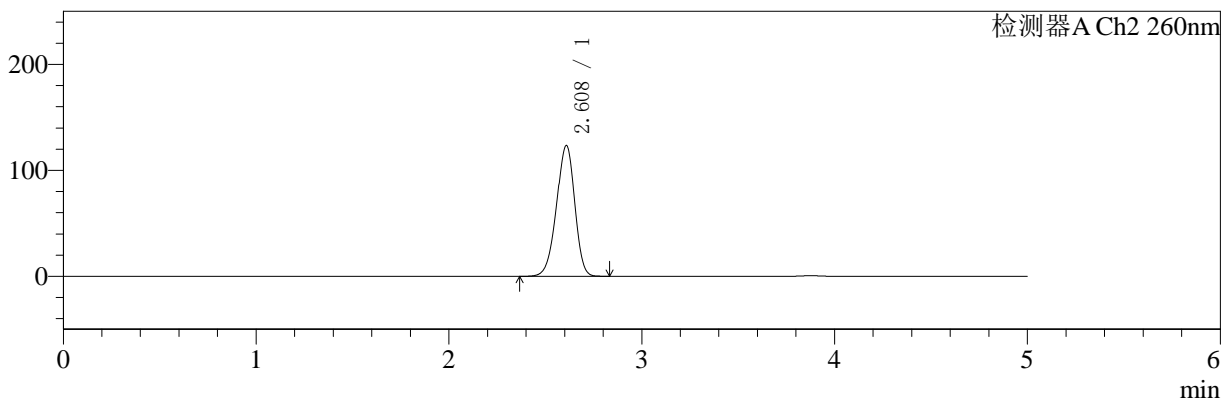
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-358-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 13:23:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	79877	100.000	12018	8043	0.948	--
总计		79877	100.000	12018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	810778	100.000	123173	3631	0.933	--
总计		810778	100.000	123173			

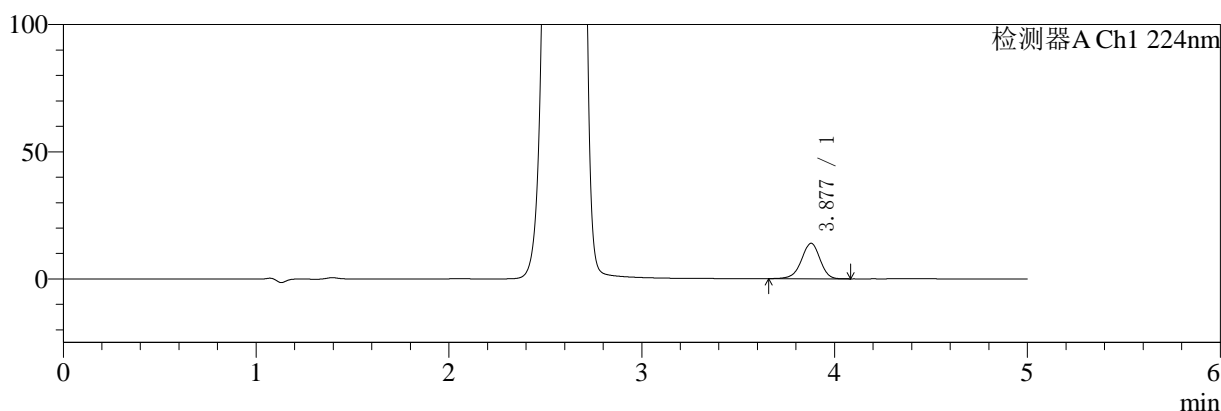
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

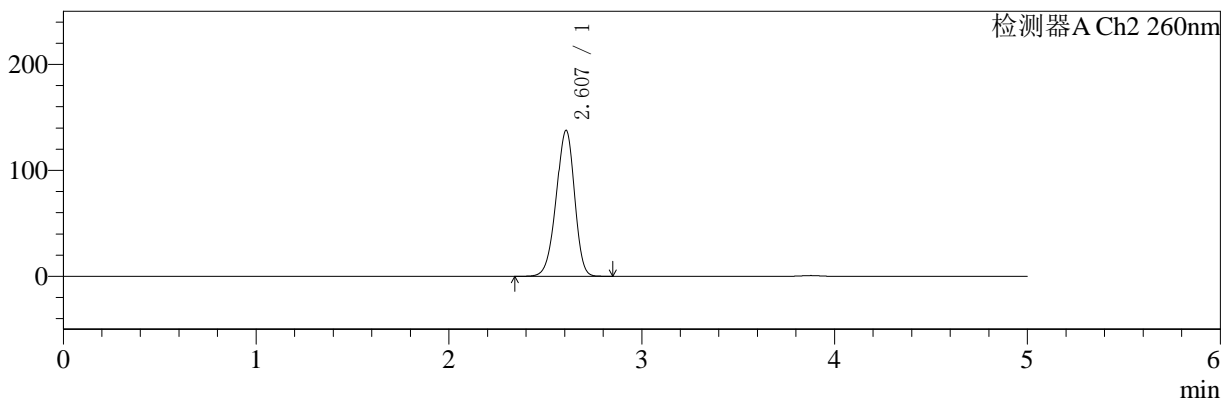
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-359-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 13:29:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	92707	100.000	13922	8011	0.948	--
总计		92707	100.000	13922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	908163	100.000	137635	3596	0.933	--
总计		908163	100.000	137635			

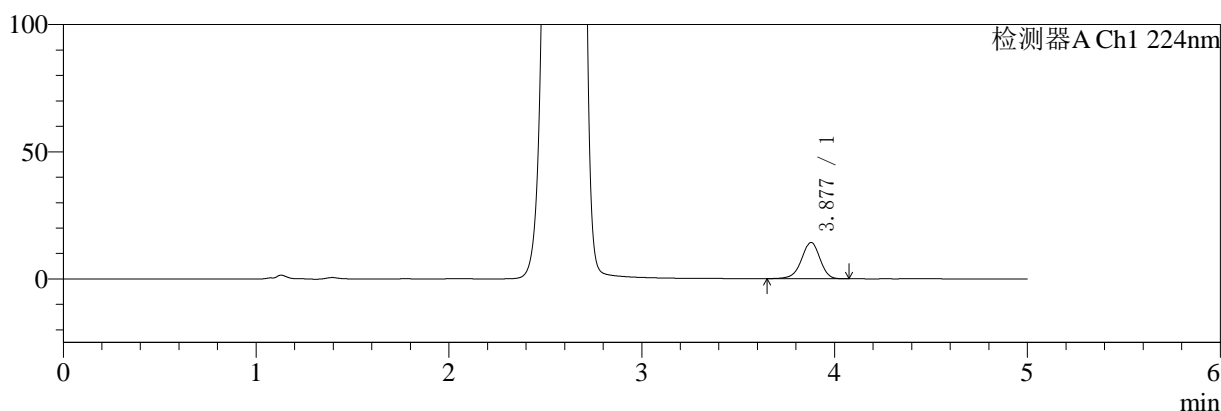
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

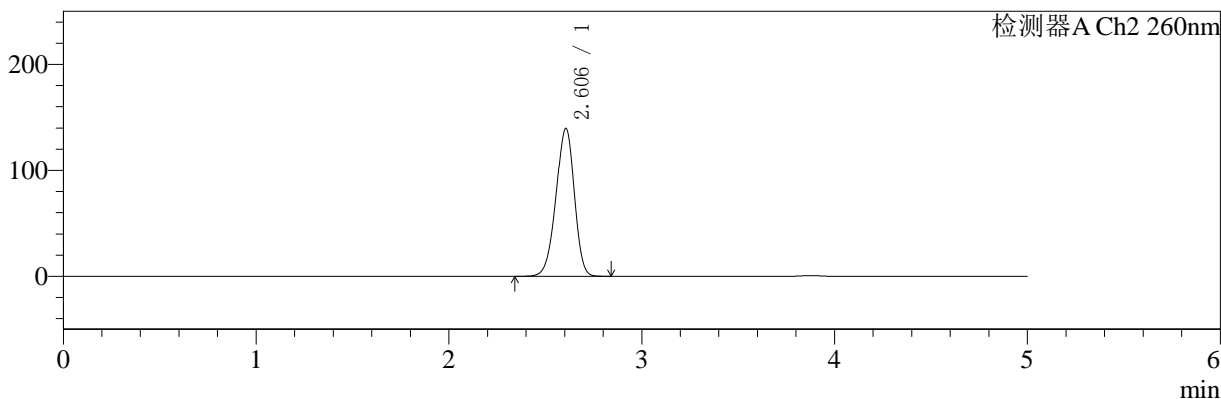
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-360-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	94456	100.000	14240	8067	0.945	--
总计		94456	100.000	14240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	922875	100.000	139535	3572	0.935	--
总计		922875	100.000	139535			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



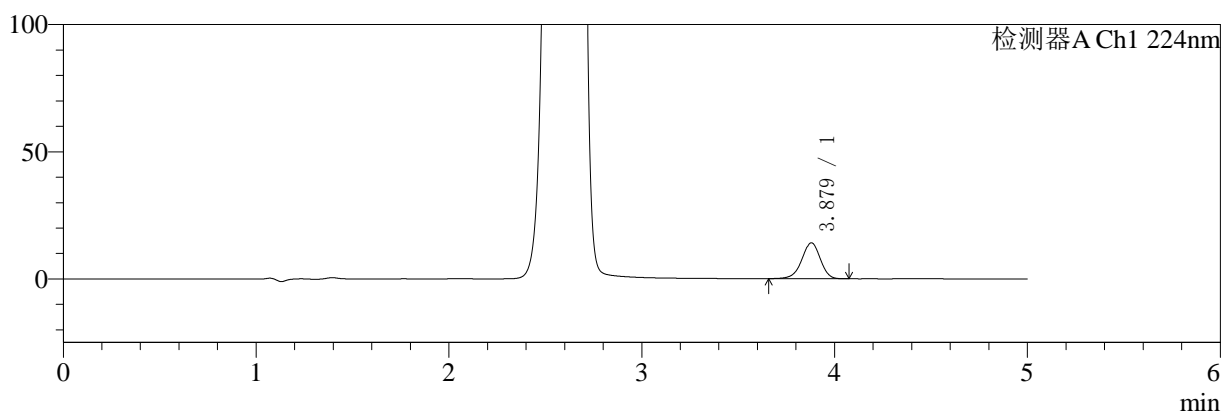
SMF-4034

<样品信息>

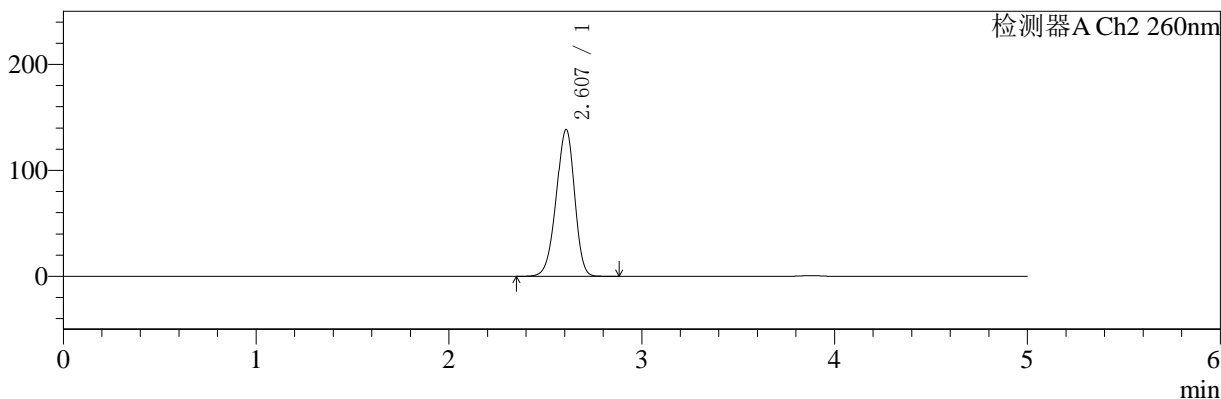
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-361-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	93812	100.000	14116	8024	0.947	--
总计		93812	100.000	14116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	914796	100.000	138430	3588	0.933	--
总计		914796	100.000	138430			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



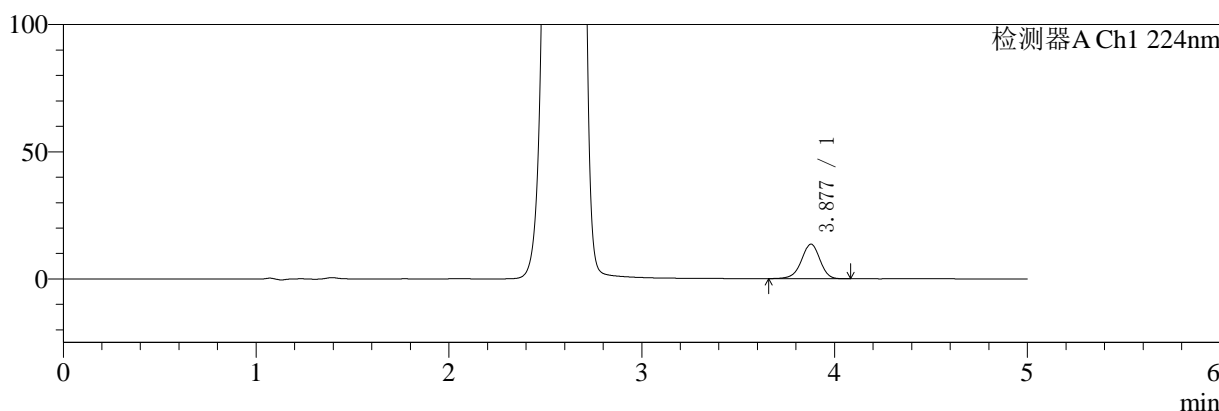
SMF-4034

<样品信息>

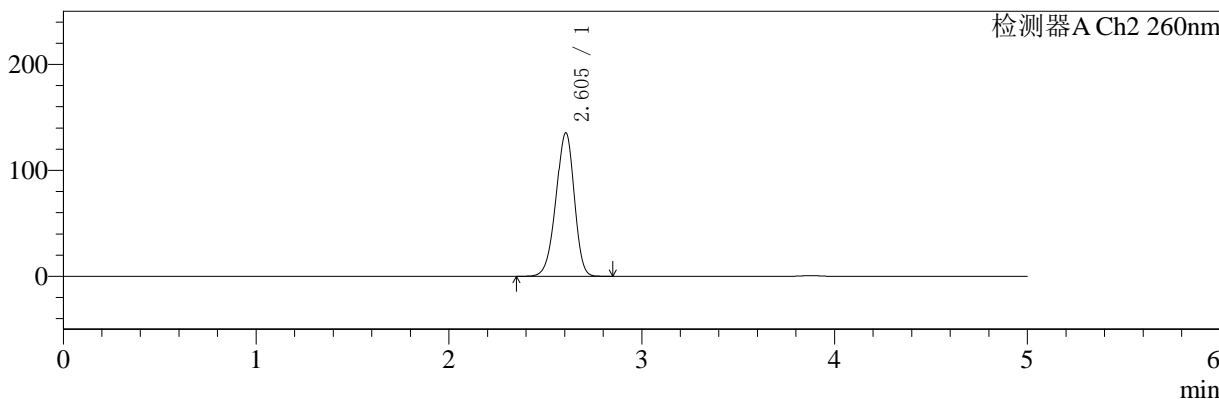
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-362-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	90350	100.000	13574	8044	0.951	--
总计		90350	100.000	13574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	892946	100.000	135466	3593	0.933	--
总计		892946	100.000	135466			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



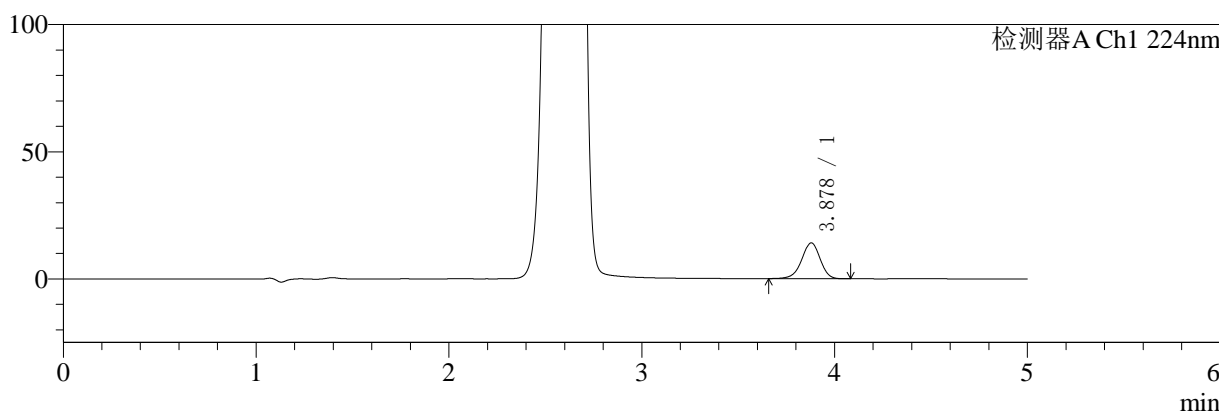
SMF-4034

<样品信息>

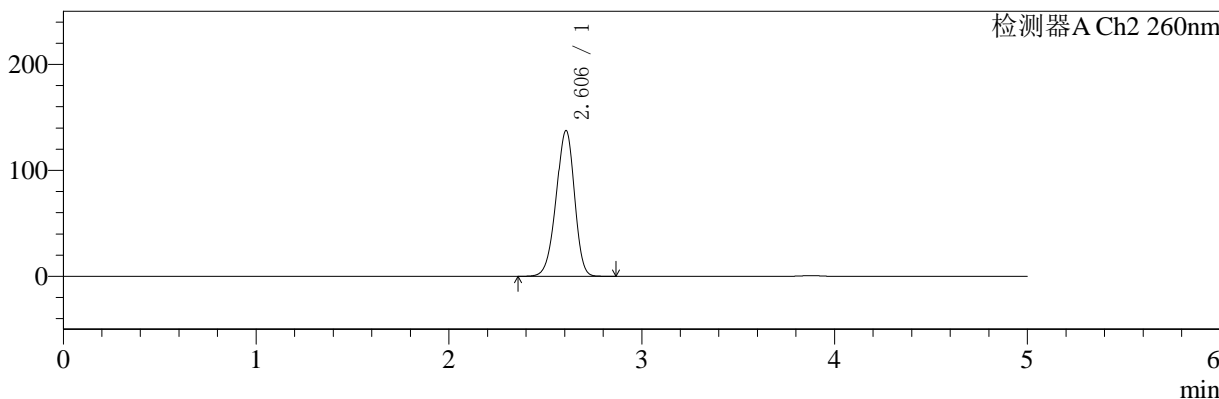
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-363-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	93335	100.000	14062	8043	0.947	--
总计		93335	100.000	14062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	907814	100.000	137527	3591	0.933	--
总计		907814	100.000	137527			

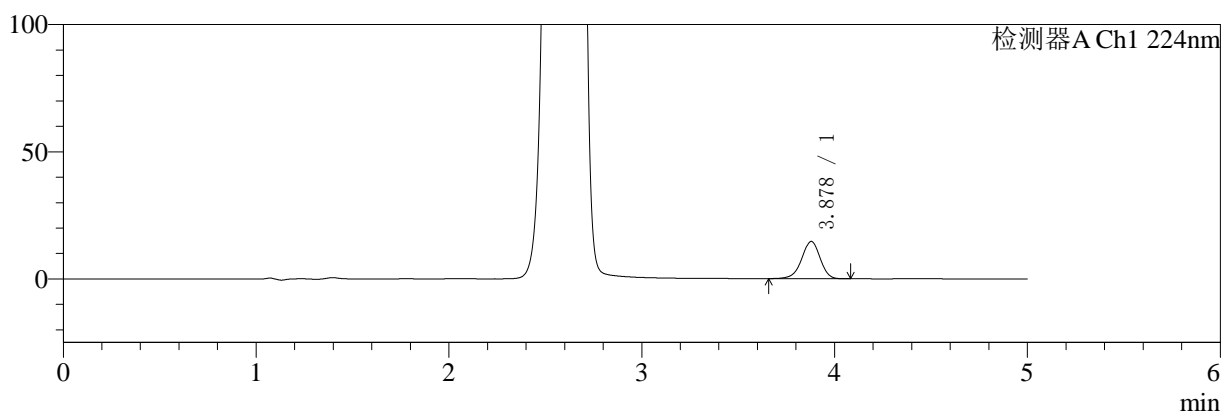
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

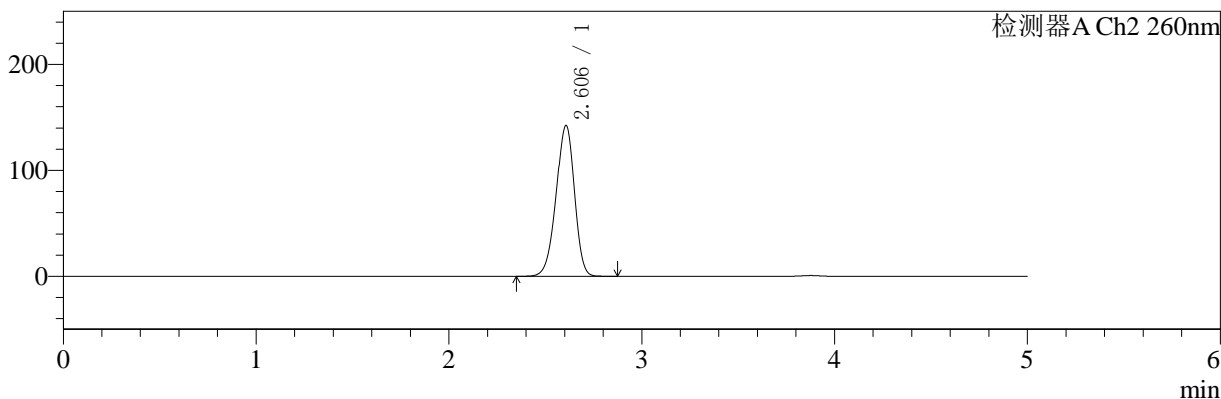
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-364-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 13:56:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	97207	100.000	14662	8080	0.948	--
总计		97207	100.000	14662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	939880	100.000	142273	3587	0.933	--
总计		939880	100.000	142273			

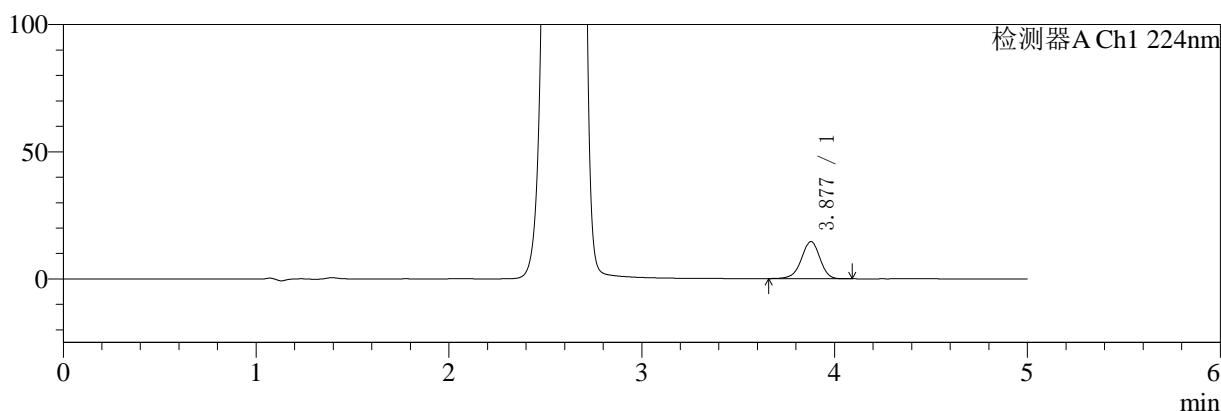
图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

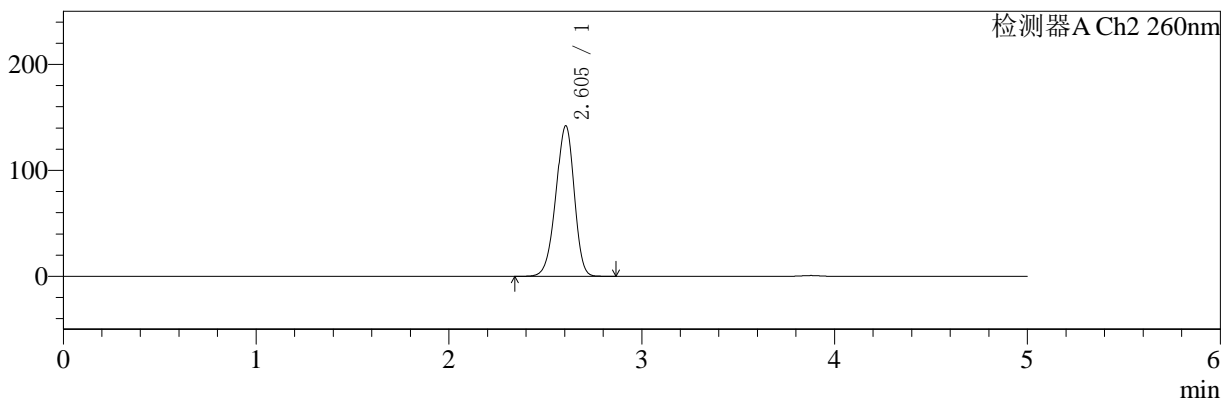
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-365-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:01:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	97297	100.000	14594	8015	0.949	--
总计		97297	100.000	14594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	939002	100.000	142062	3576	0.934	--
总计		939002	100.000	142062			

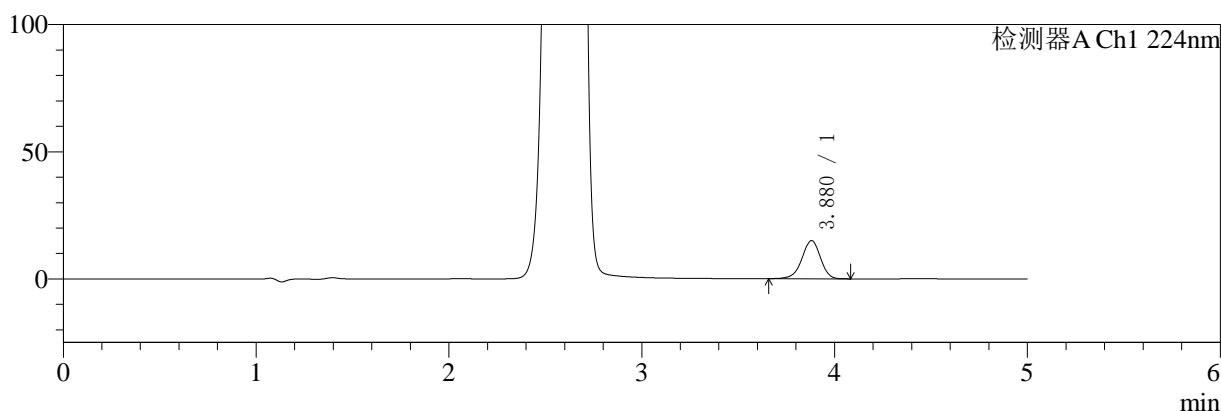
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

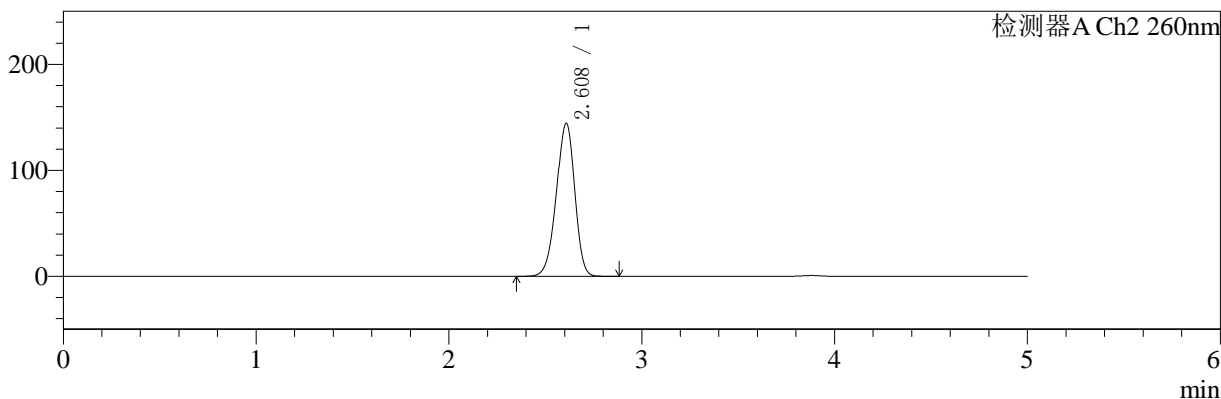
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-366-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:06:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	99590	100.000	15027	8072	0.947	--
总计		99590	100.000	15027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	956145	100.000	144130	3572	0.934	--
总计		956145	100.000	144130			

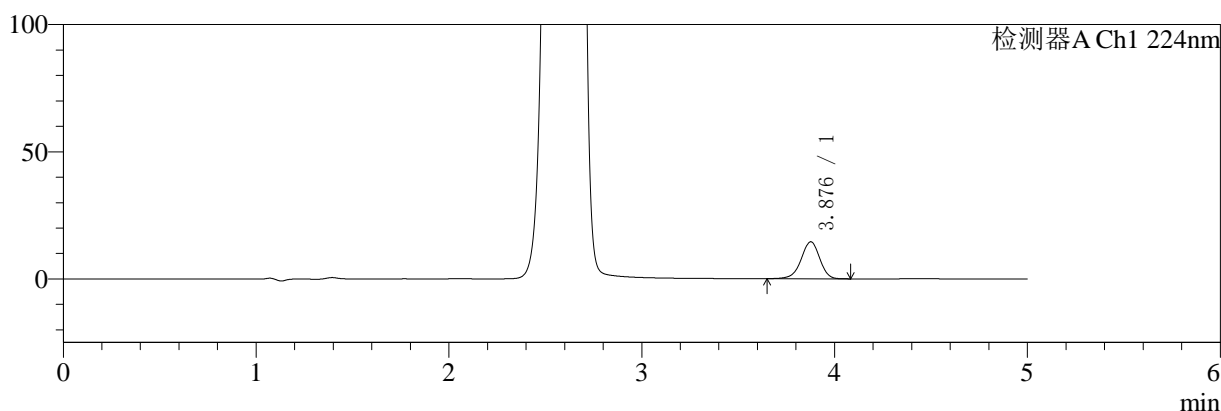
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

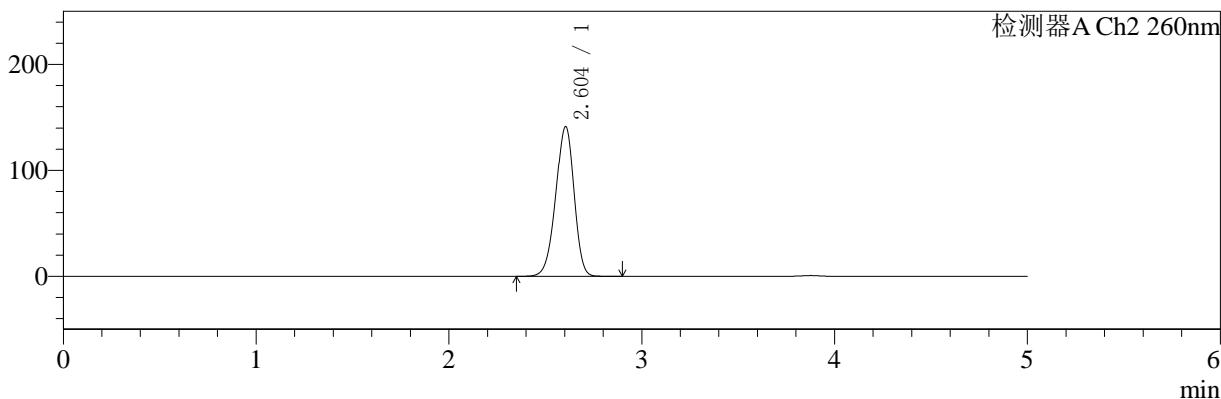
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-367-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:12:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	96661	100.000	14484	8028	0.948	--
总计		96661	100.000	14484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	933623	100.000	141329	3580	0.934	--
总计		933623	100.000	141329			

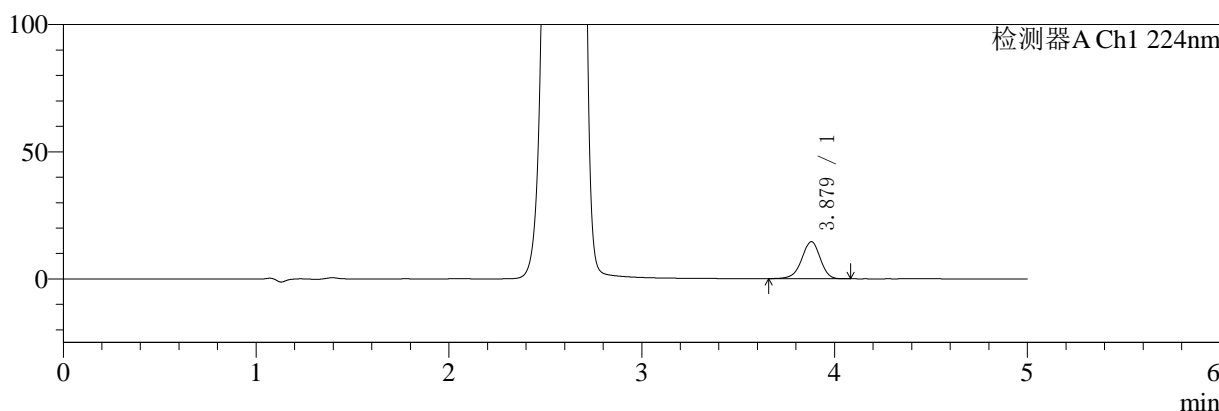
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

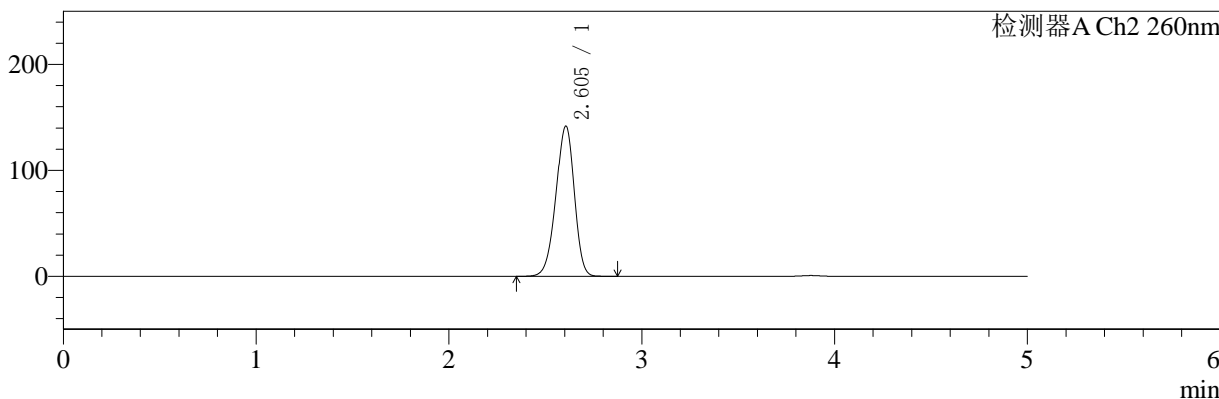
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-368-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:17:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	96540	100.000	14573	8058	0.946	--
总计		96540	100.000	14573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	937355	100.000	141824	3574	0.933	--
总计		937355	100.000	141824			

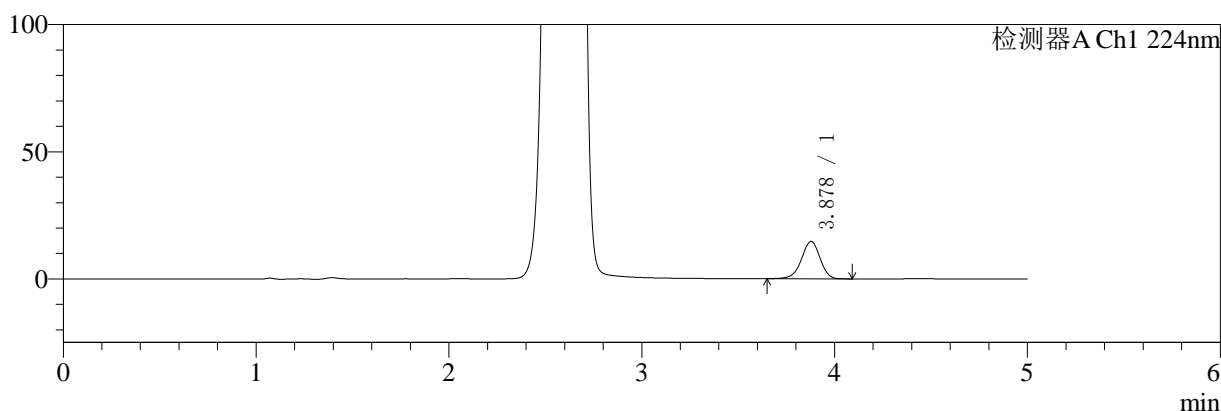
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

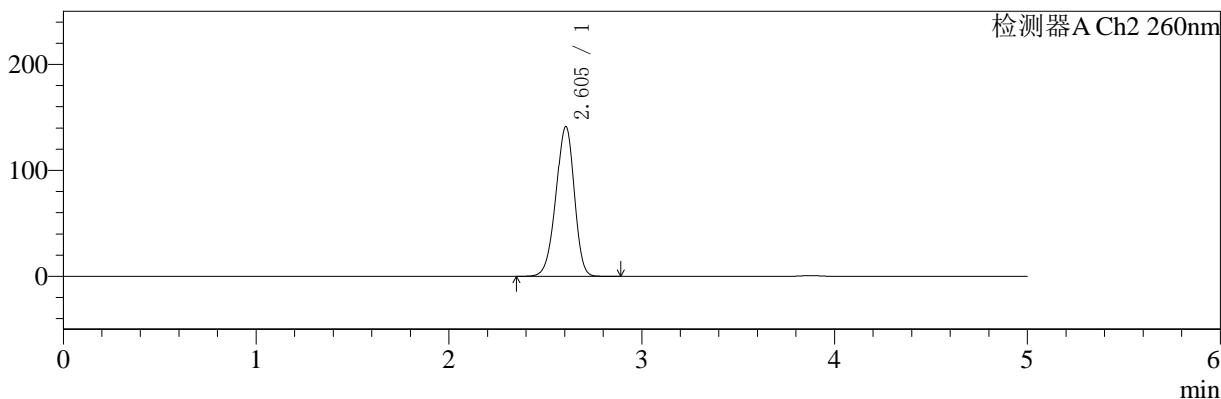
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-369-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:22:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	97467	100.000	14666	8049	0.949	--
总计		97467	100.000	14666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	936076	100.000	141321	3559	0.934	--
总计		936076	100.000	141321			

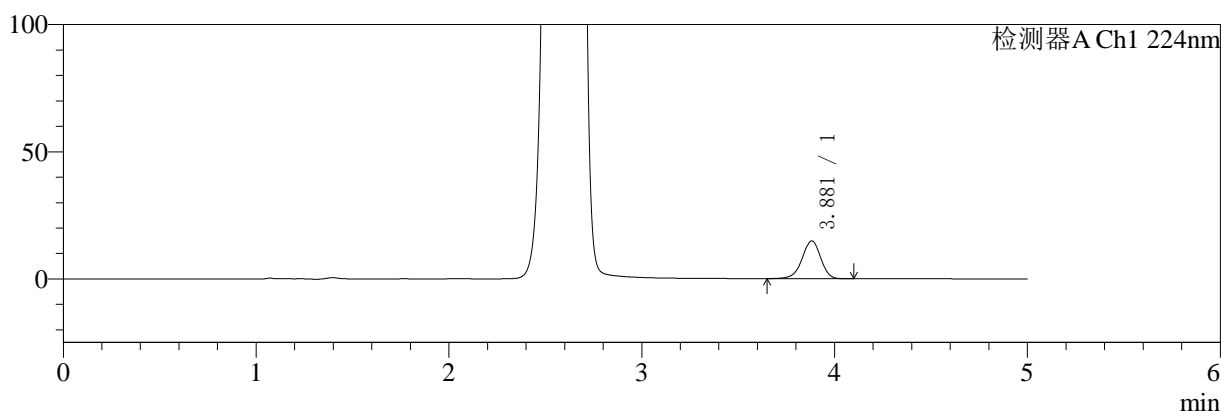
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

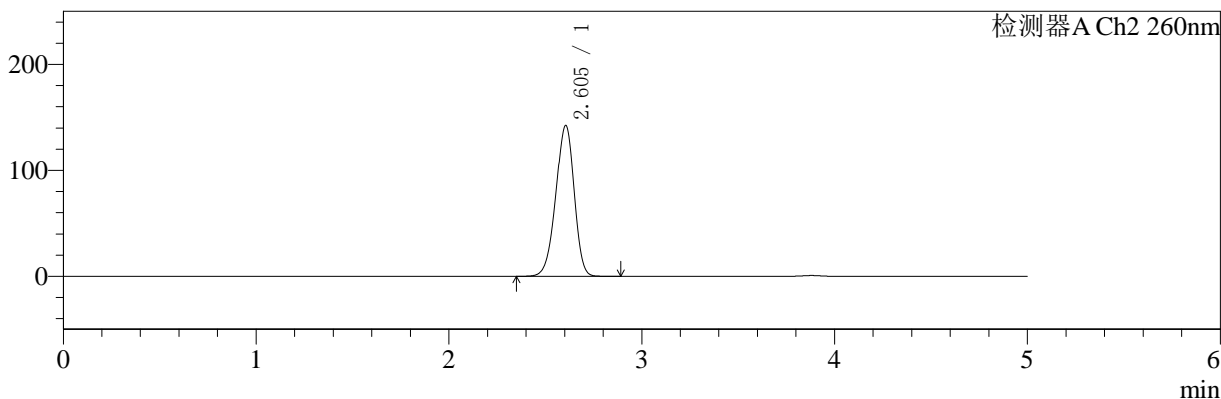
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-370-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:28:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	99352	100.000	14905	8011	0.945	--
总计		99352	100.000	14905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	941525	100.000	142356	3568	0.934	--
总计		941525	100.000	142356			

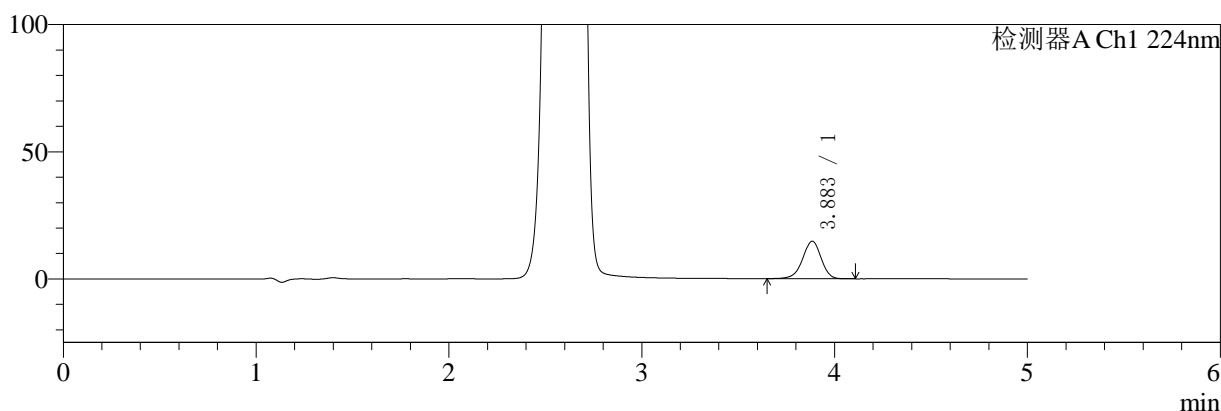
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

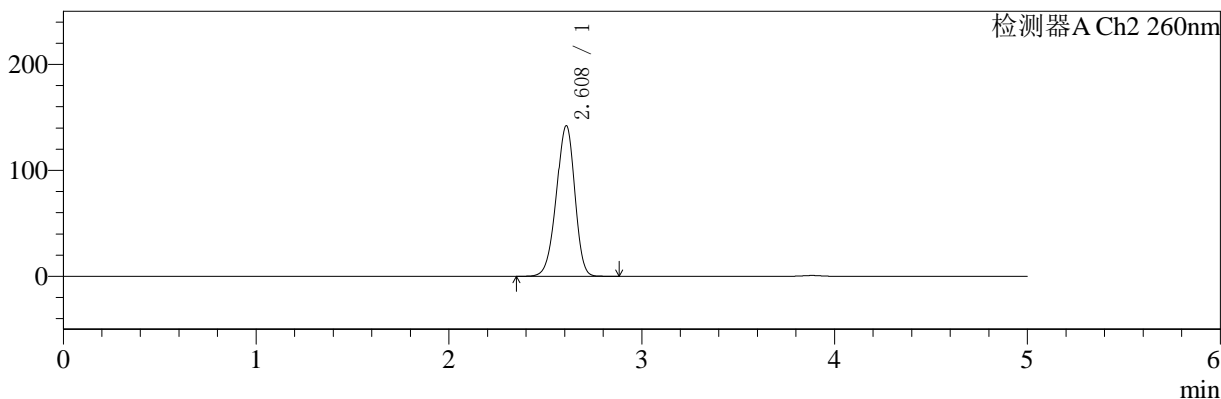
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-371-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	98029	100.000	14722	8084	0.949	--
总计		98029	100.000	14722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	942151	100.000	141851	3562	0.934	--
总计		942151	100.000	141851			

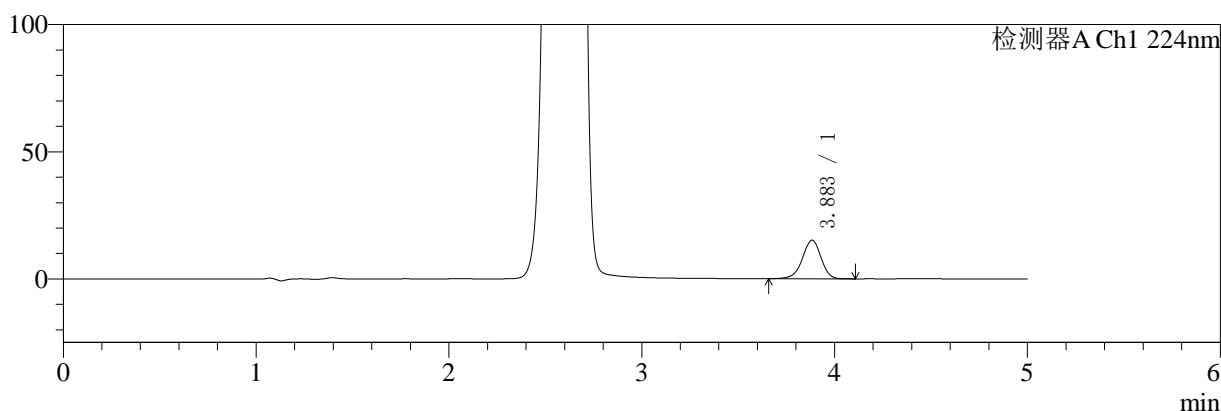
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

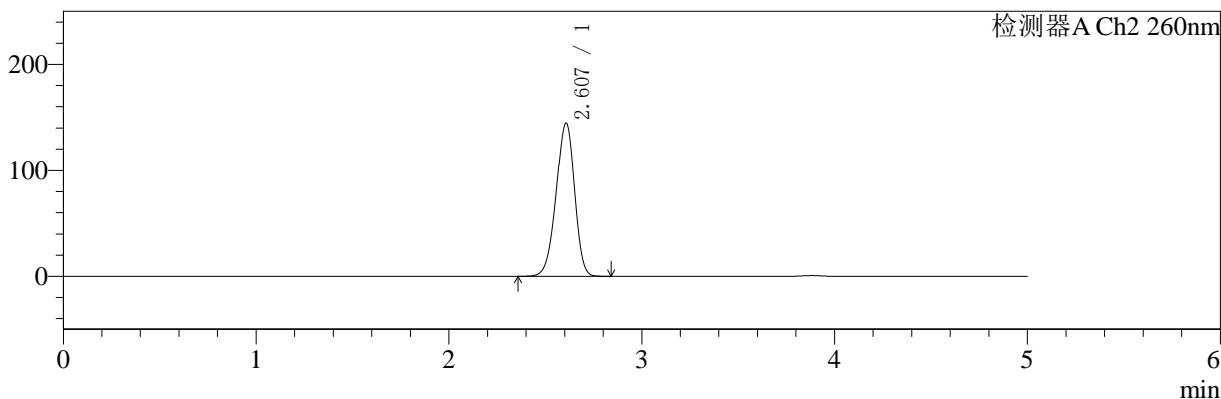
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-372-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:39:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	100682	100.000	15157	8083	0.949	--
总计		100682	100.000	15157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	960427	100.000	144513	3542	0.933	--
总计		960427	100.000	144513			

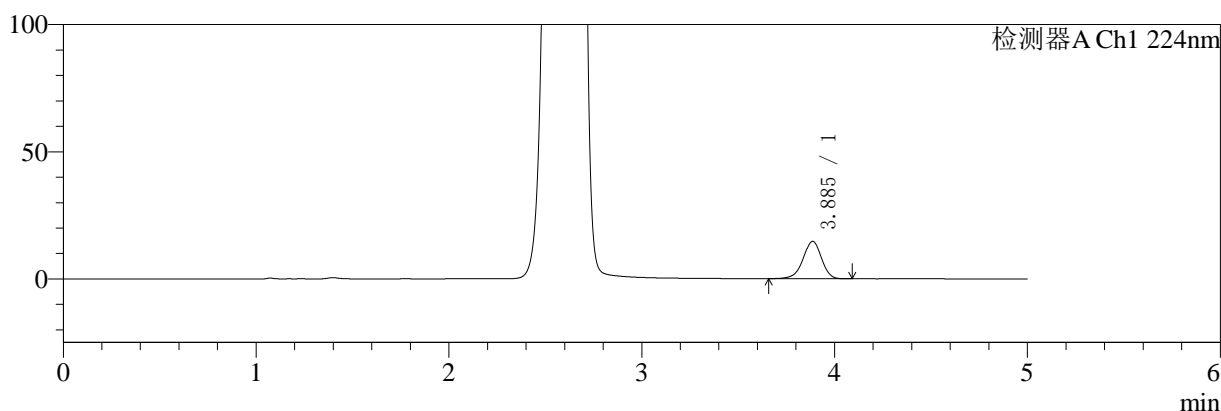
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

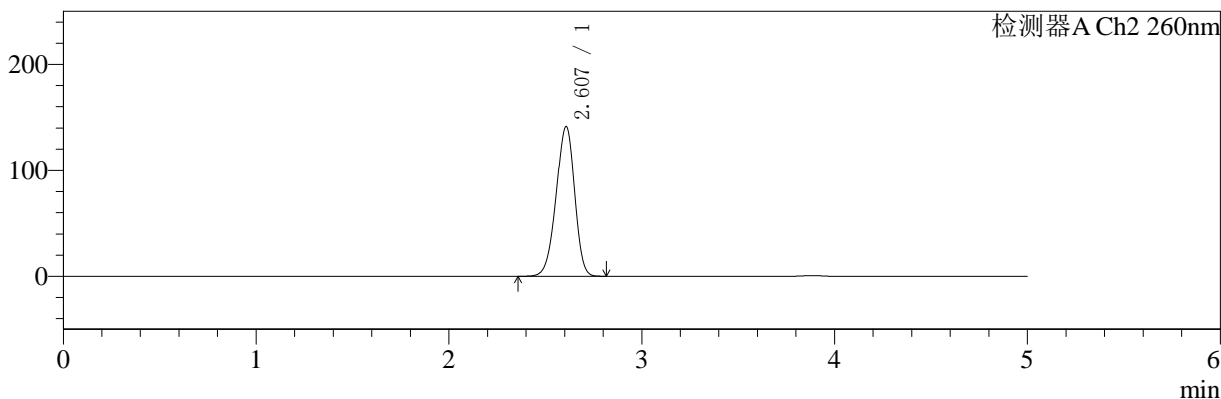
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-373-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:44:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	97477	100.000	14664	8092	0.946	--
总计		97477	100.000	14664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	939703	100.000	141215	3530	0.934	--
总计		939703	100.000	141215			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



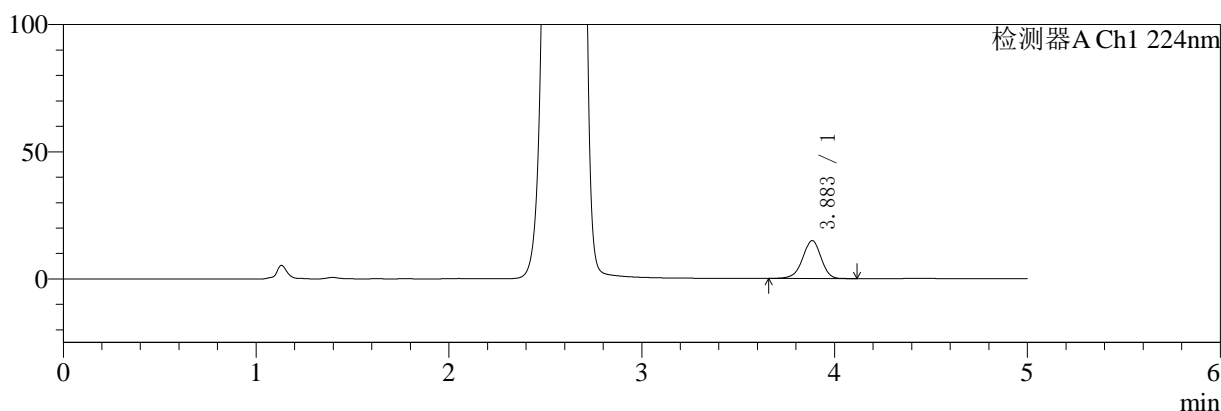
SMF-4034

<样品信息>

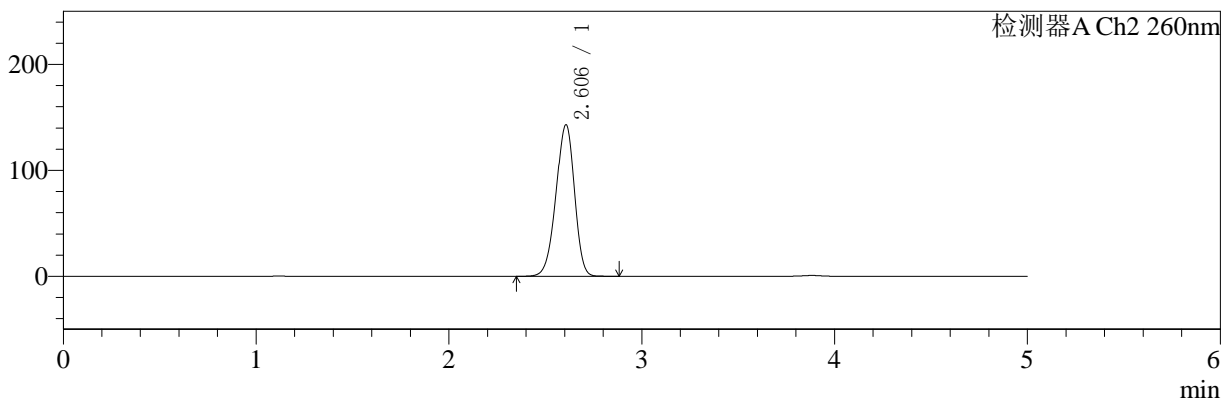
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-374-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	98846	100.000	14872	8084	0.948	--
总计		98846	100.000	14872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	950963	100.000	142981	3530	0.934	--
总计		950963	100.000	142981			

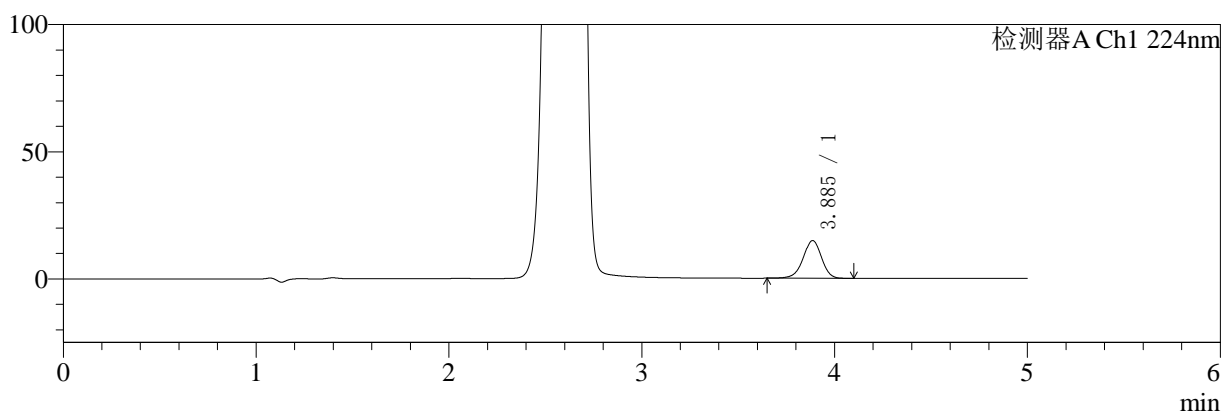
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

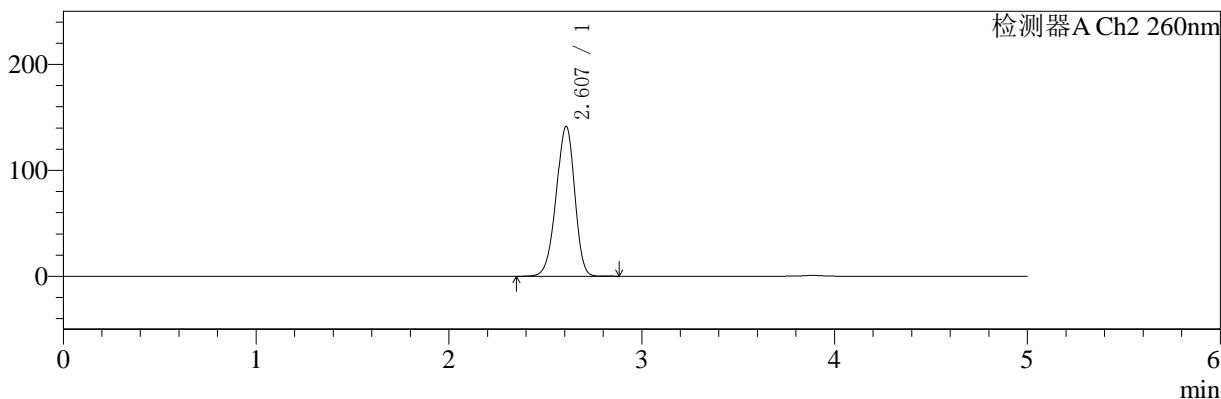
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-375-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:55:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	98323	100.000	14802	8115	0.951	--
总计		98323	100.000	14802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	940869	100.000	141284	3533	0.934	--
总计		940869	100.000	141284			

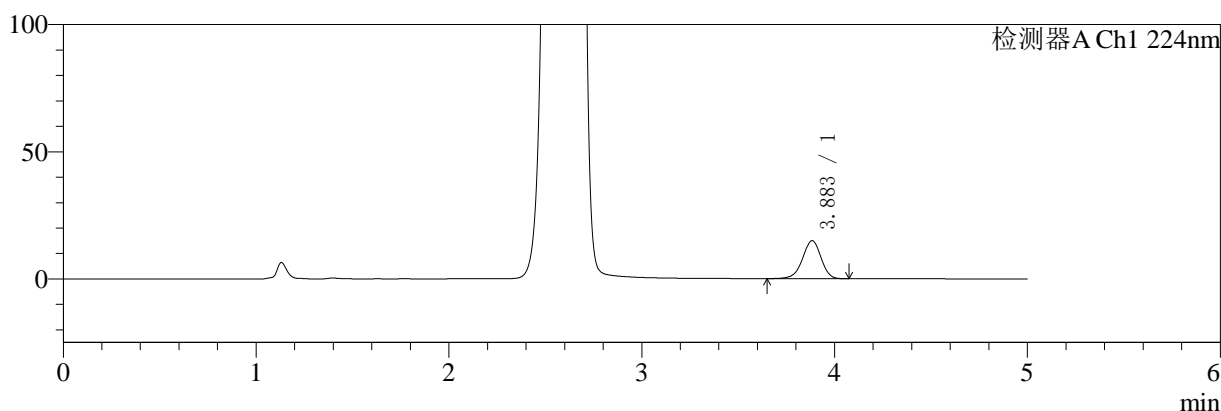
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

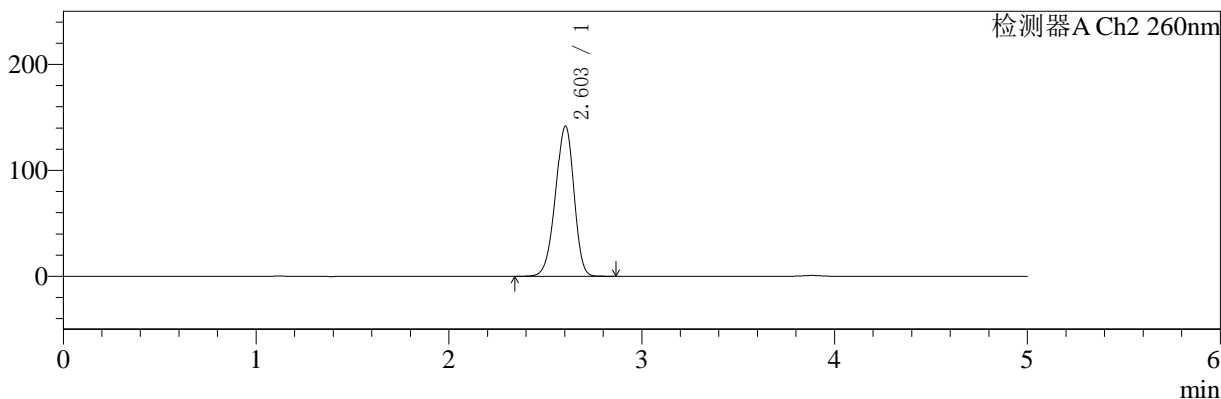
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-376-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:00:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	99257	100.000	14936	8096	0.950	--
总计		99257	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	944132	100.000	141650	3508	0.934	--
总计		944132	100.000	141650			

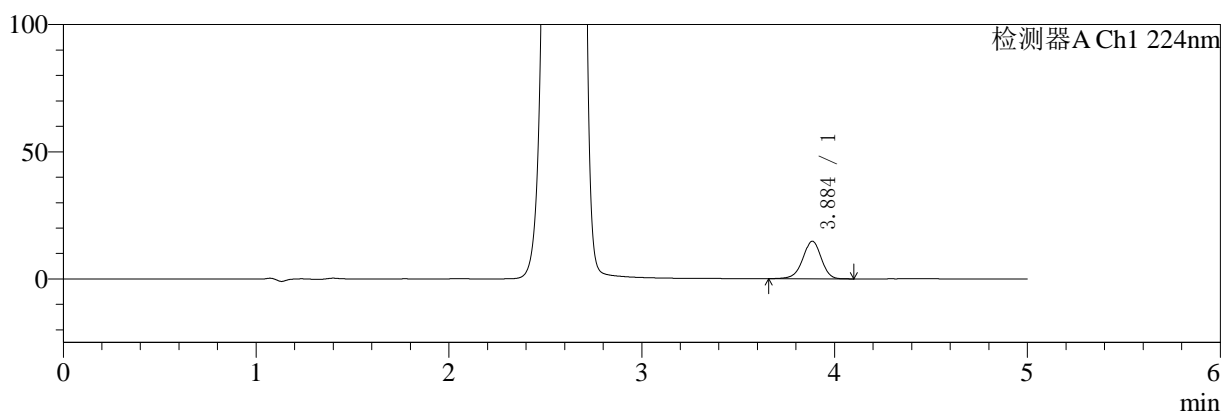
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

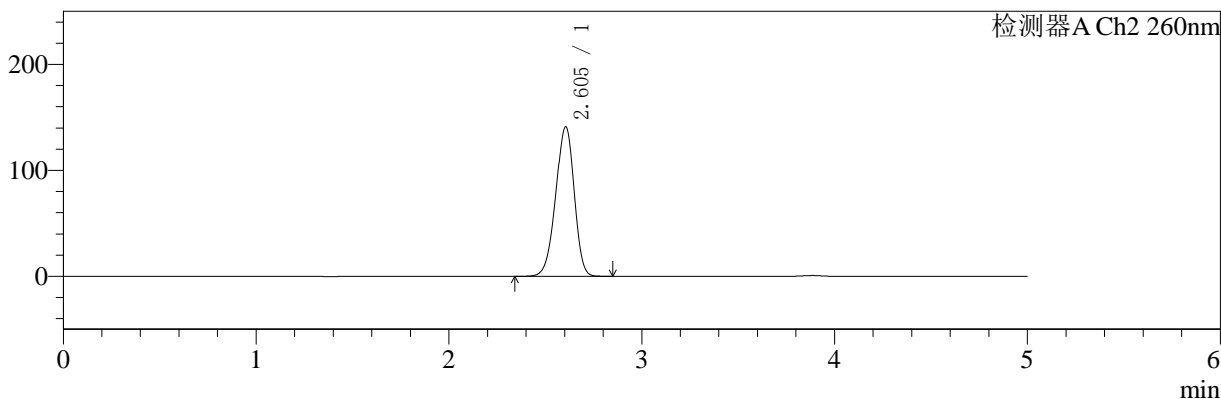
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-377-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:05:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	98231	100.000	14732	8083	0.952	--
总计		98231	100.000	14732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	940088	100.000	141204	3516	0.934	--
总计		940088	100.000	141204			

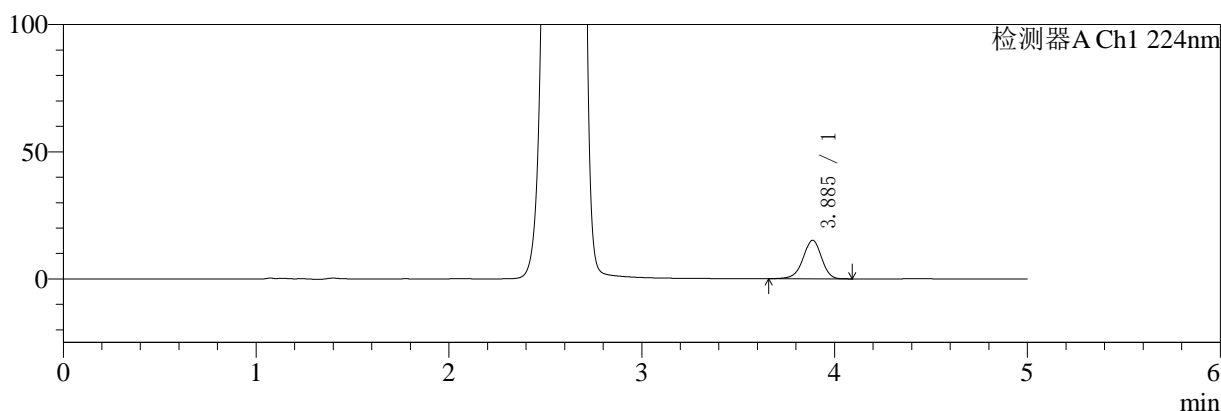
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

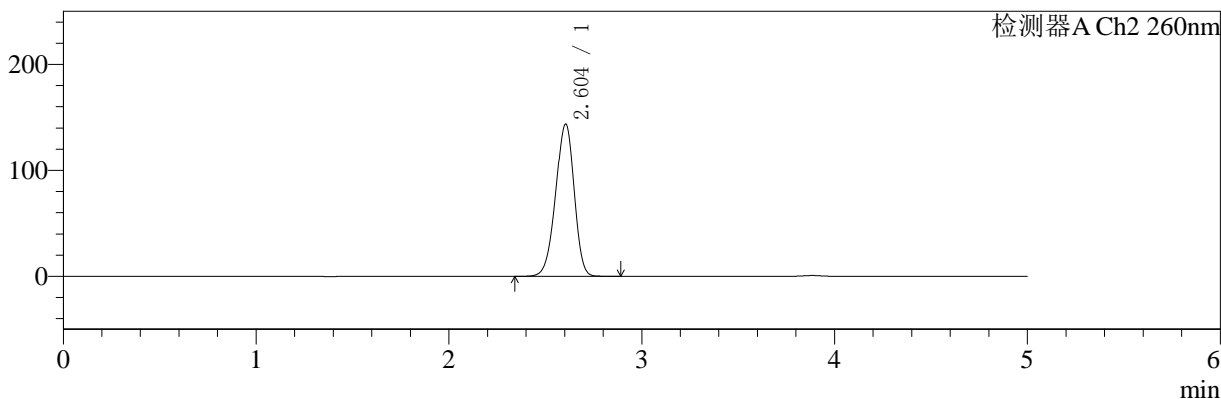
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-378-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:11:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	100537	100.000	15121	8106	0.948	--
总计		100537	100.000	15121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	958962	100.000	143713	3500	0.935	--
总计		958962	100.000	143713			

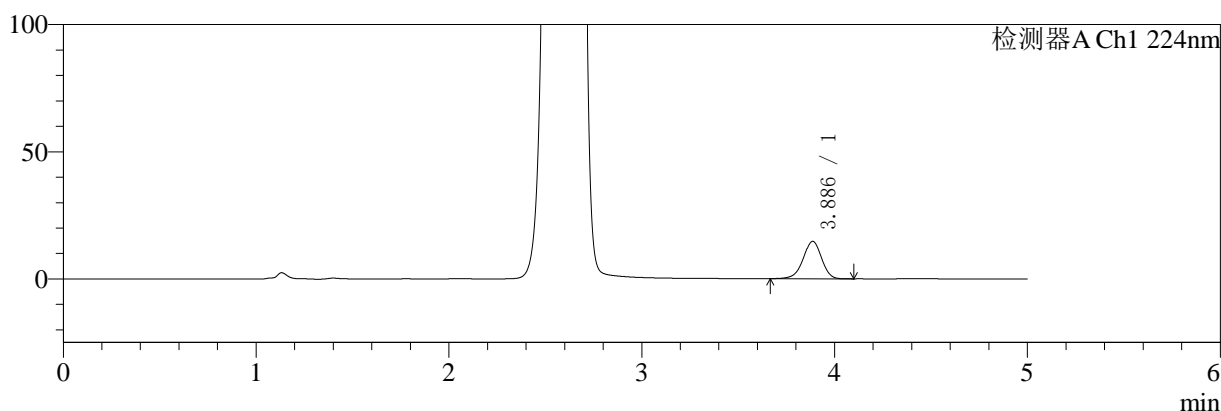
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

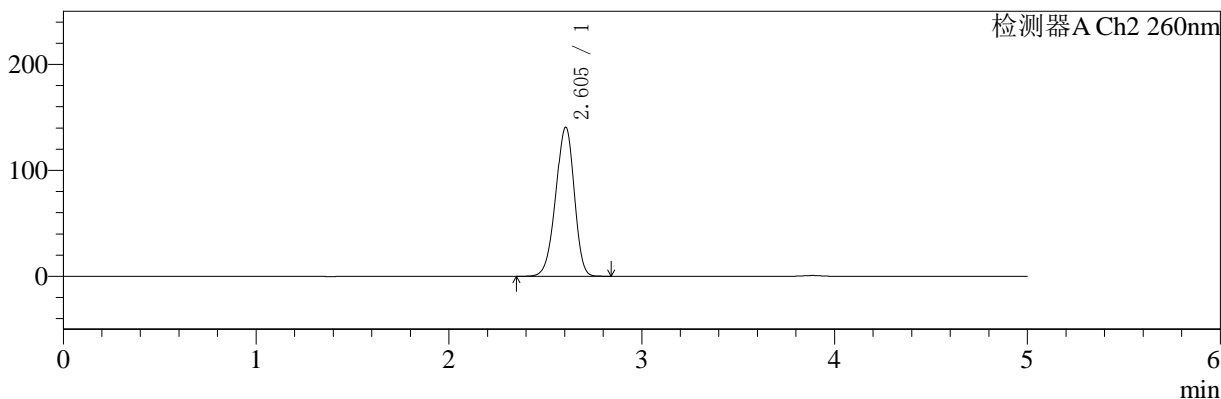
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-379-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	97493	100.000	14681	8087	0.950	--
总计		97493	100.000	14681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	938853	100.000	140756	3500	0.934	--
总计		938853	100.000	140756			

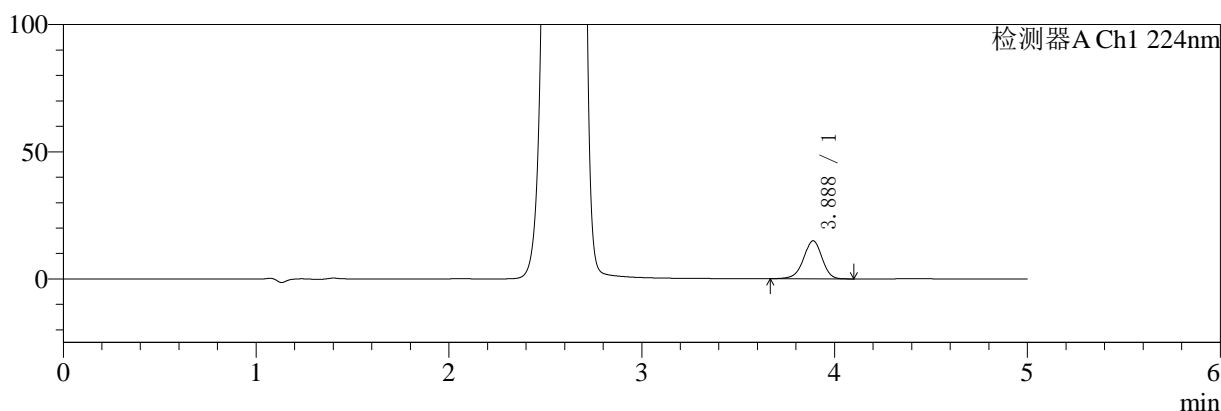
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

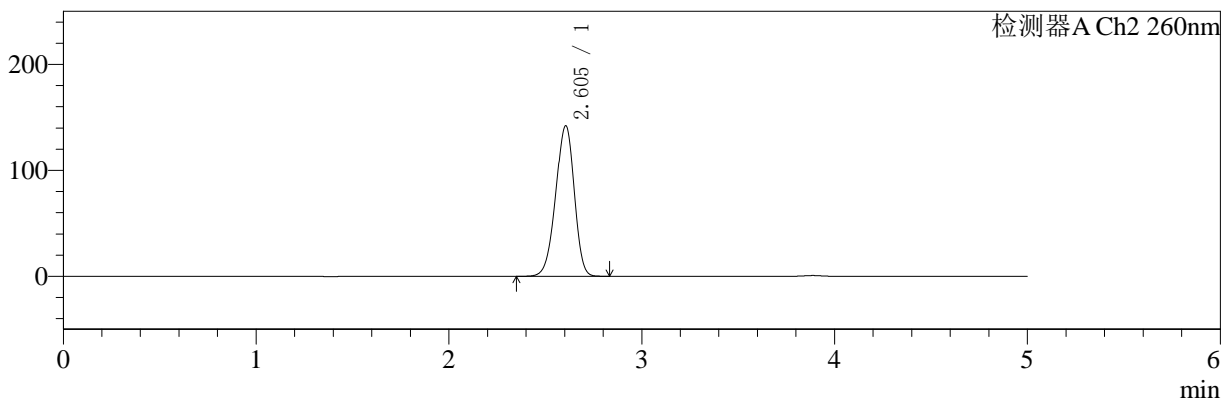
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-380-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:22:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	99289	100.000	14940	8059	0.949	--
总计		99289	100.000	14940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	950249	100.000	142130	3485	0.934	--
总计		950249	100.000	142130			

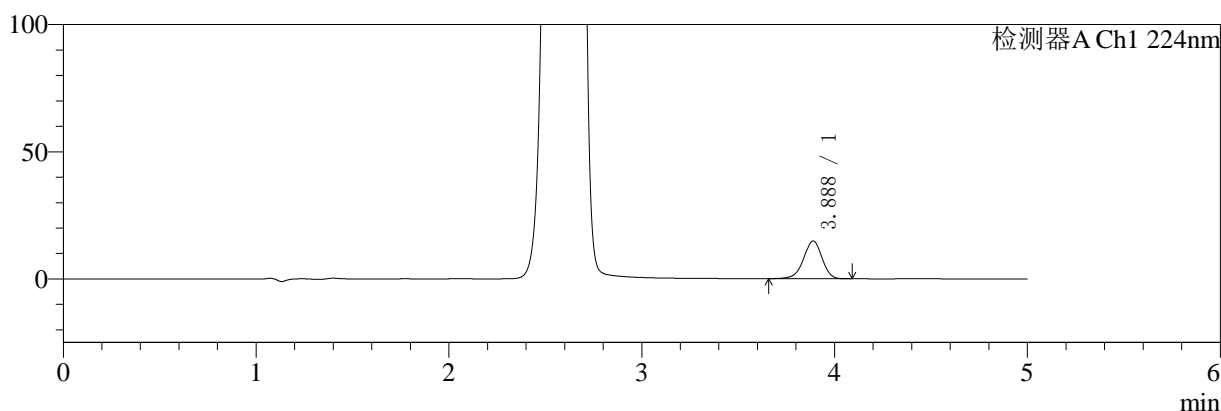
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

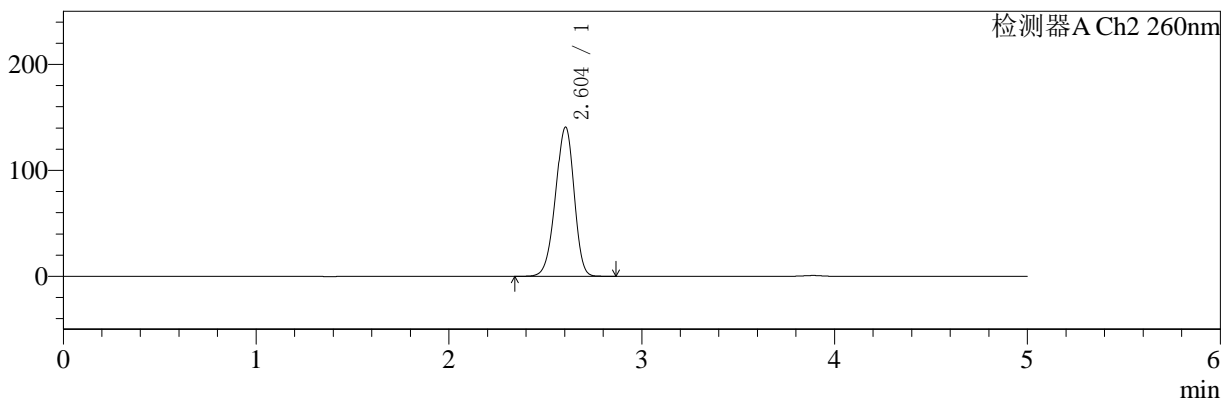
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-381-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	98676	100.000	14854	8075	0.949	--
总计		98676	100.000	14854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	941389	100.000	140822	3490	0.935	--
总计		941389	100.000	140822			

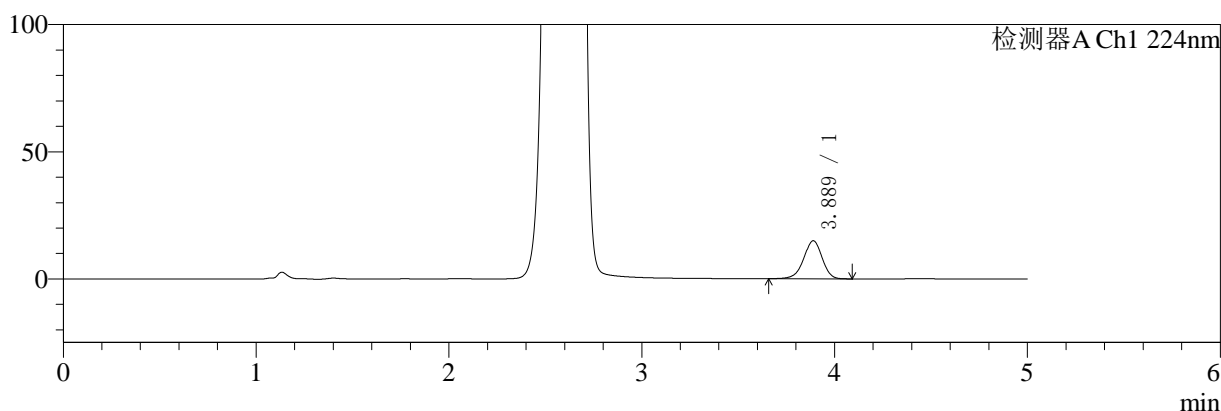
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

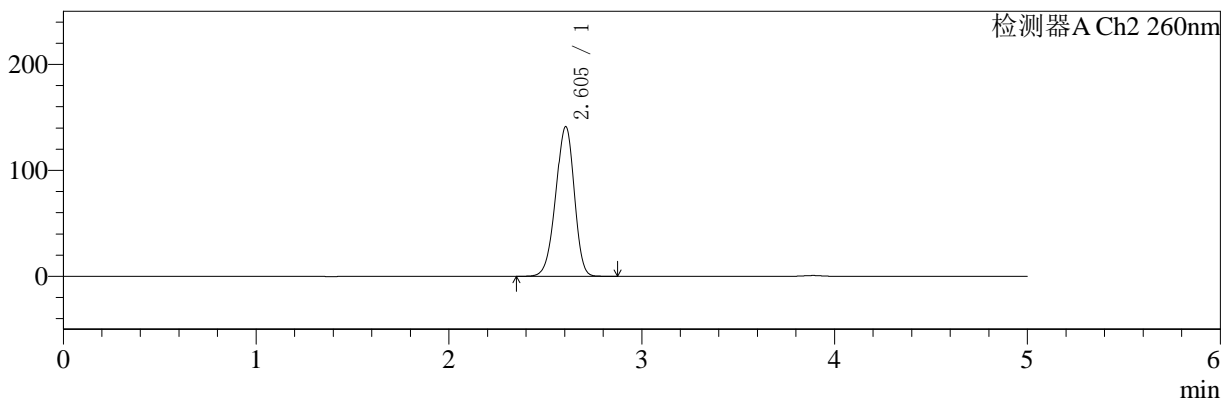
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-382-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:32:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	99138	100.000	14953	8096	0.949	--
总计		99138	100.000	14953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	942788	100.000	141319	3499	0.935	--
总计		942788	100.000	141319			

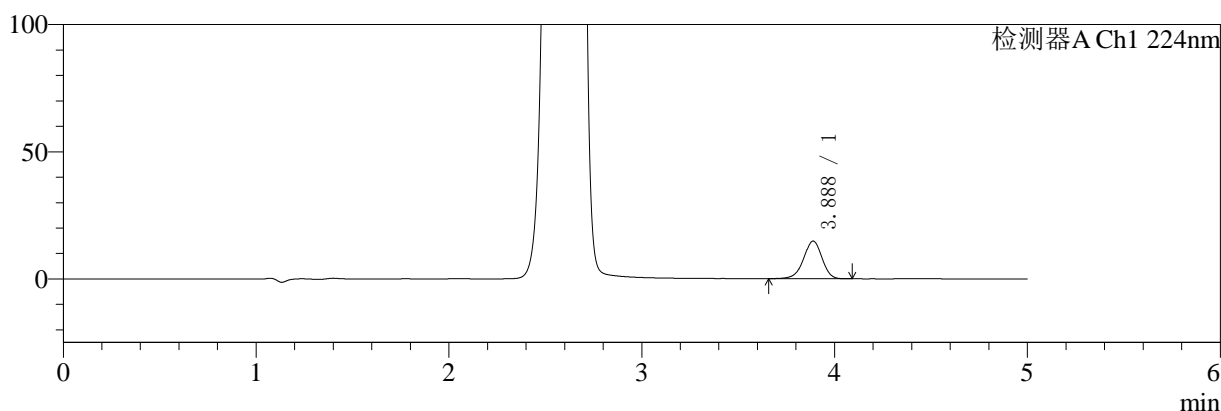
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

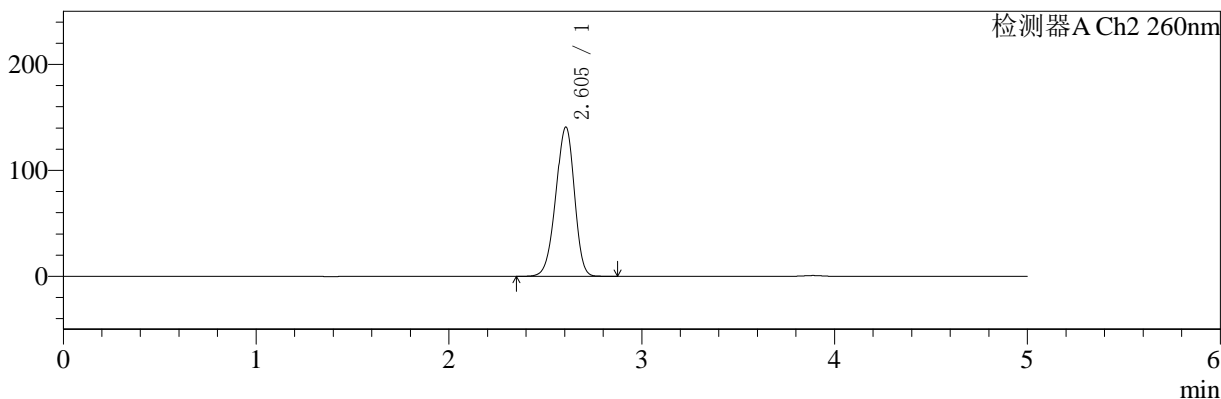
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-383-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:38:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	98201	100.000	14810	8081	0.947	--
总计		98201	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	2.605	940444	100.000	140920	3500	0.935	--
总计		940444	100.000	140920			

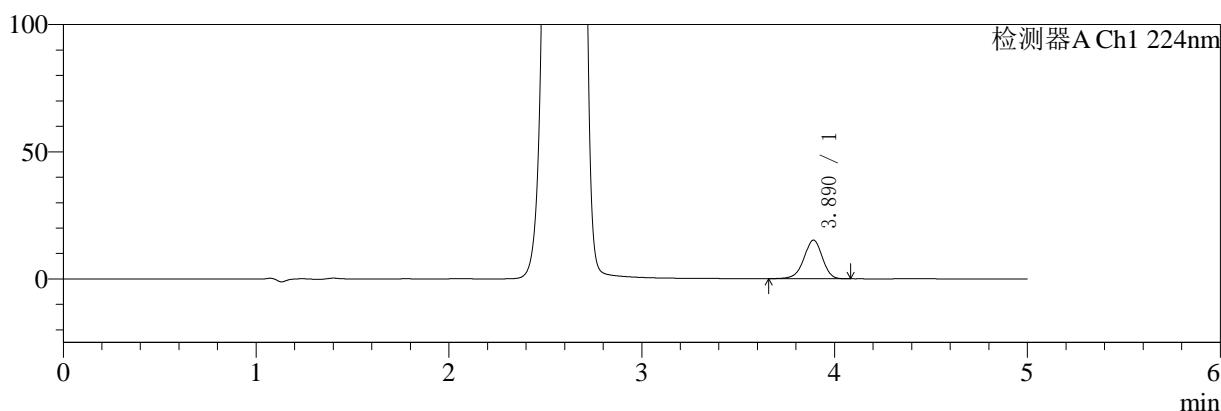
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

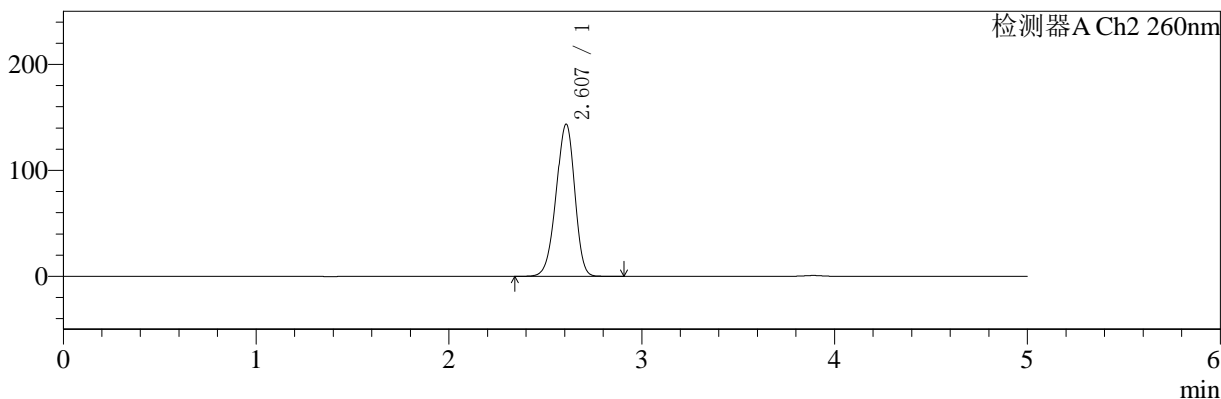
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-384-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:43:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	100730	100.000	15197	8136	0.951	--
总计		100730	100.000	15197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	960547	100.000	143469	3494	0.934	--
总计		960547	100.000	143469			

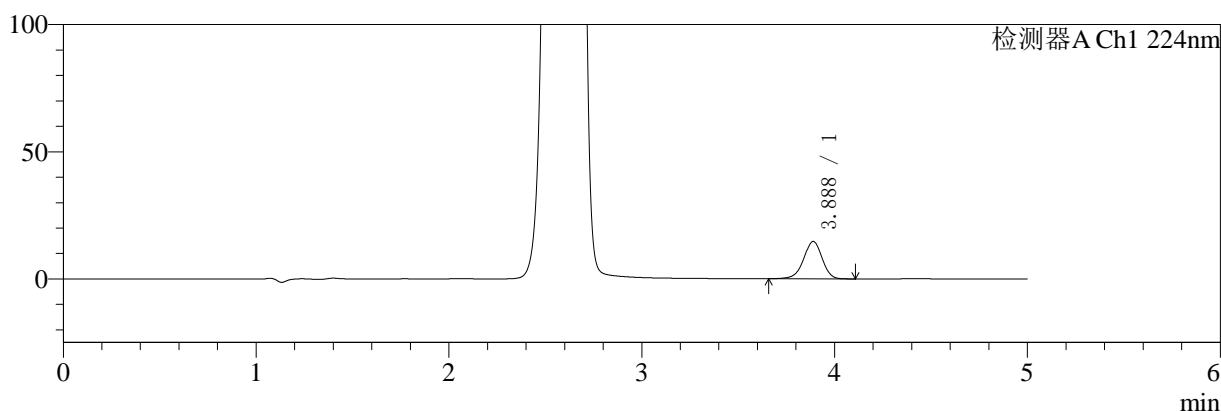
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

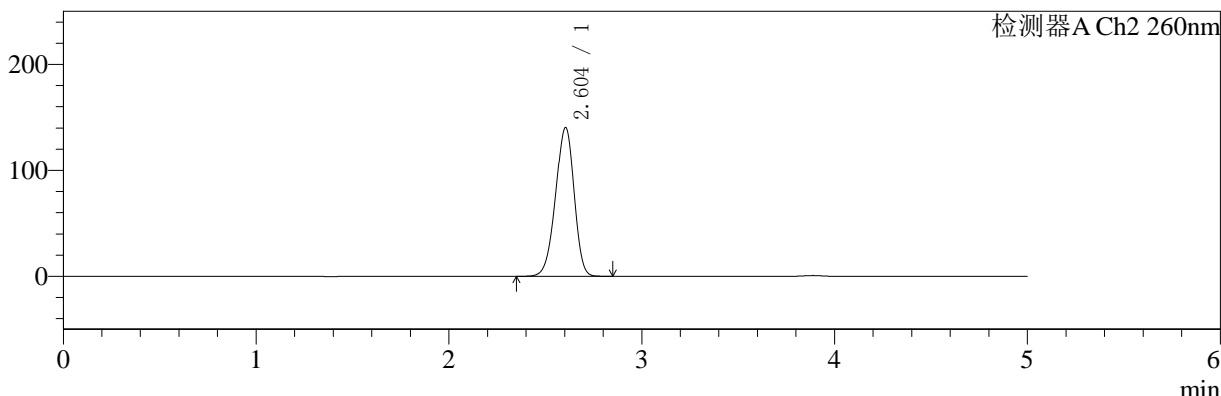
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-385-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	97841	100.000	14706	8086	0.951	--
总计		97841	100.000	14706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	937686	100.000	140401	3494	0.935	--
总计		937686	100.000	140401			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



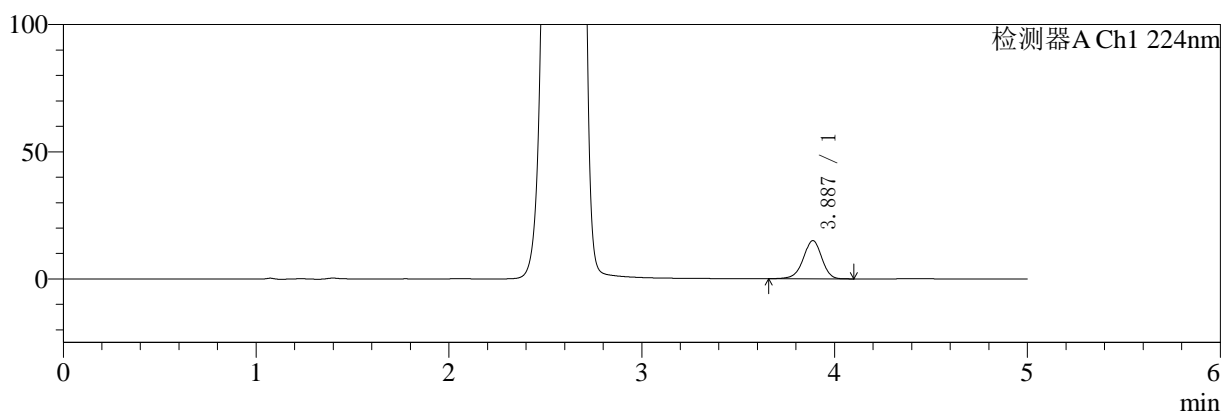
SMF-4034

<样品信息>

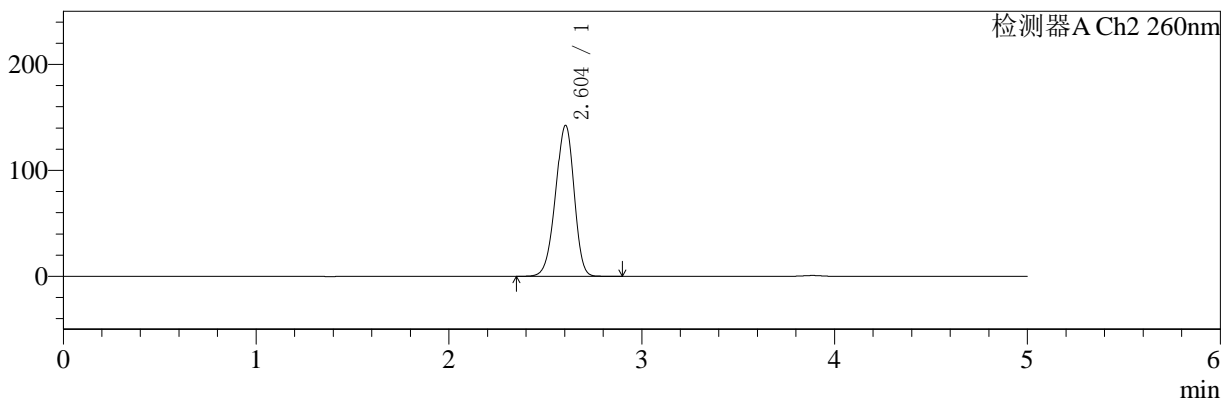
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-386-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	99869	100.000	15009	8089	0.950	--
总计		99869	100.000	15009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	952768	100.000	142479	3488	0.934	--
总计		952768	100.000	142479			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



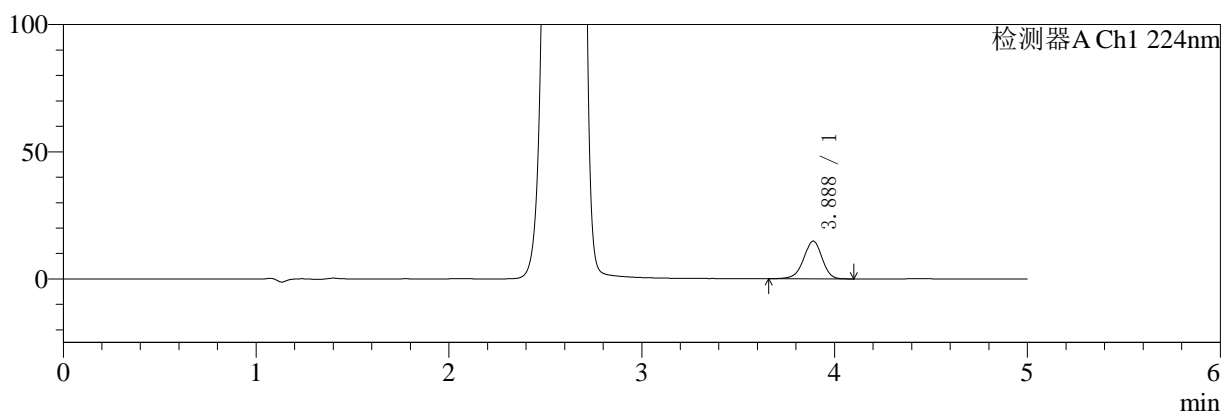
SMF-4034

<样品信息>

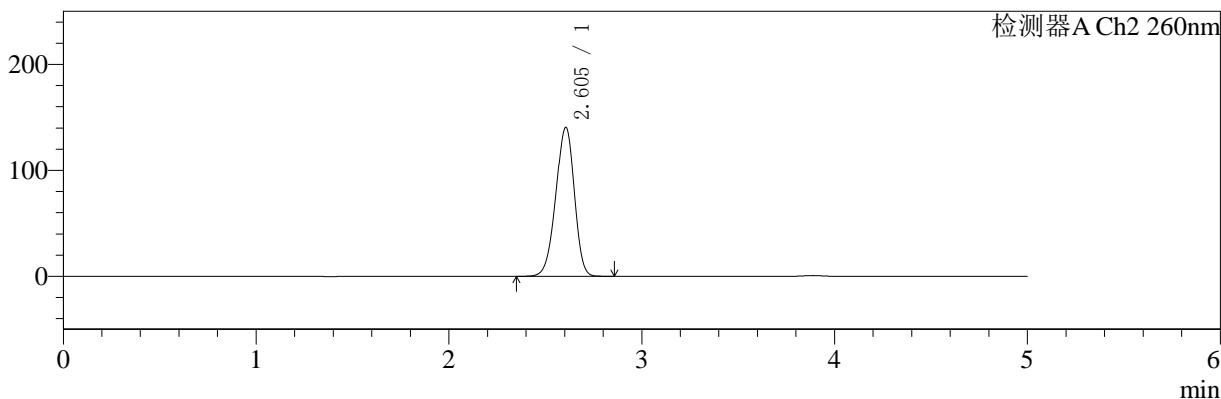
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-387-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	98433	100.000	14837	8108	0.950	--
总计		98433	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	2.605	938444	100.000	140607	3499	0.935	--
总计		938444	100.000	140607			

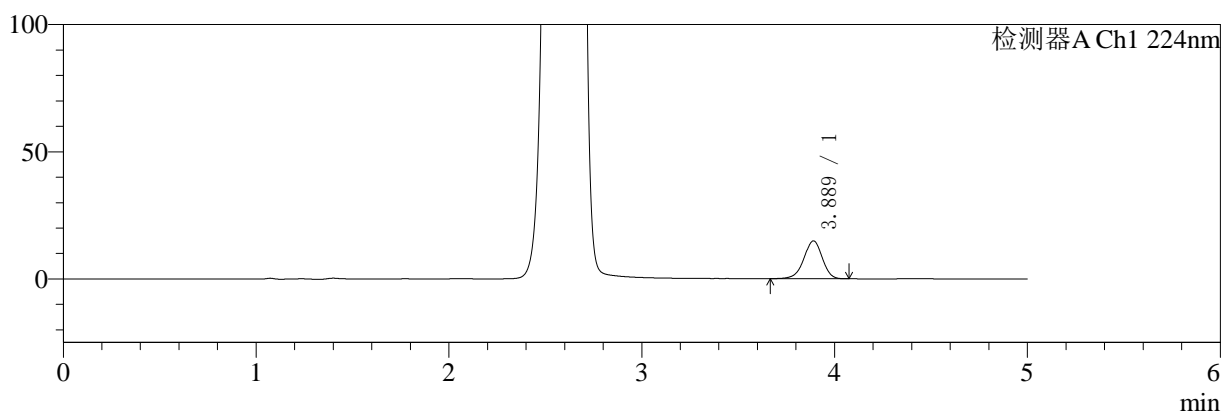
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

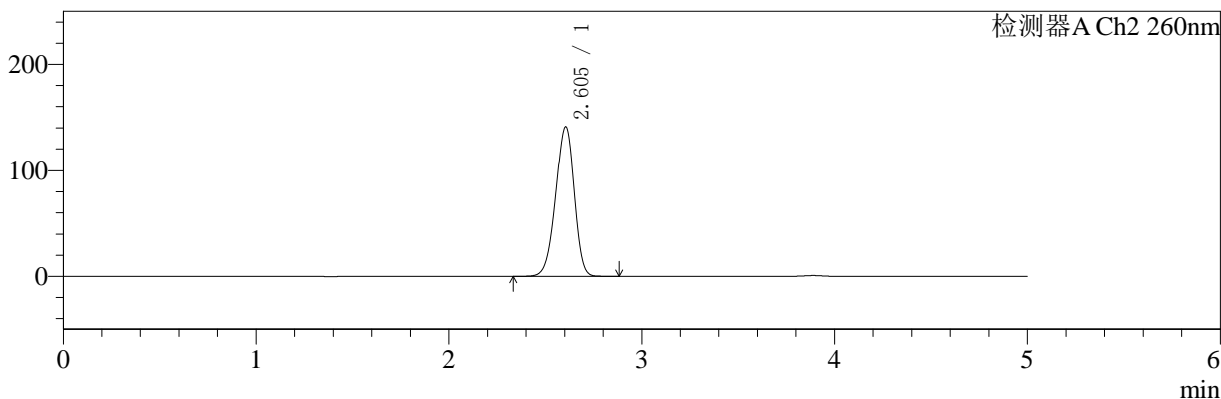
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-388-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 16:04:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	98554	100.000	14901	8139	0.951	--
总计		98554	100.000	14901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	944996	100.000	141059	3471	0.935	--
总计		944996	100.000	141059			

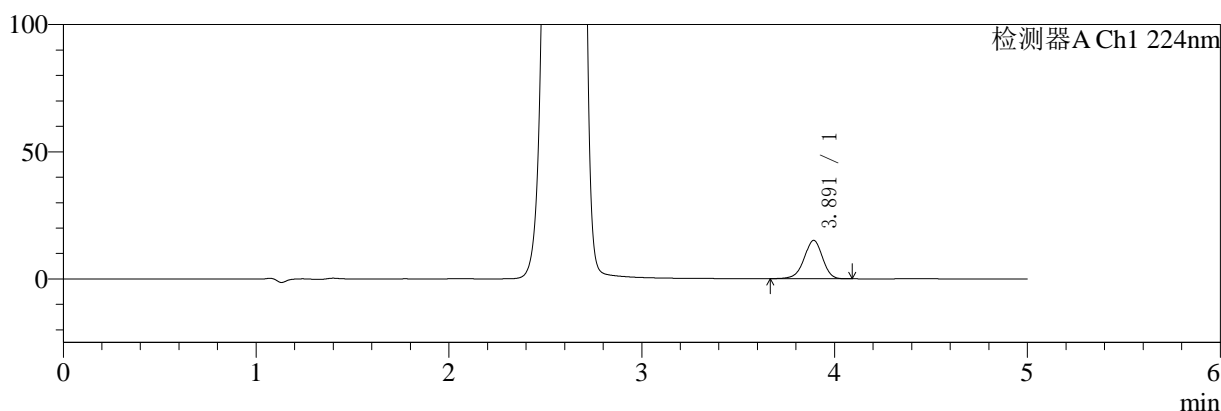
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

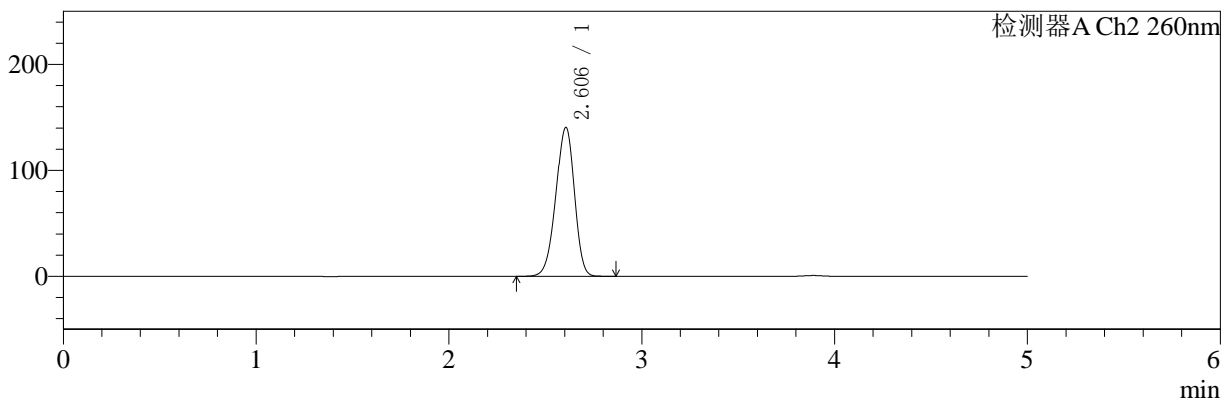
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-389-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	99753	100.000	15050	8125	0.951	--
总计		99753	100.000	15050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	940071	100.000	140558	3486	0.935	--
总计		940071	100.000	140558			

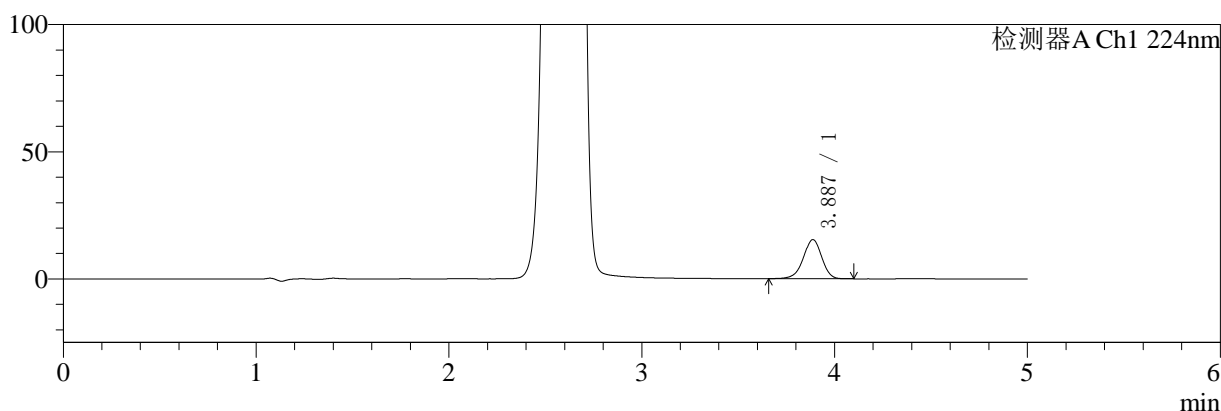
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

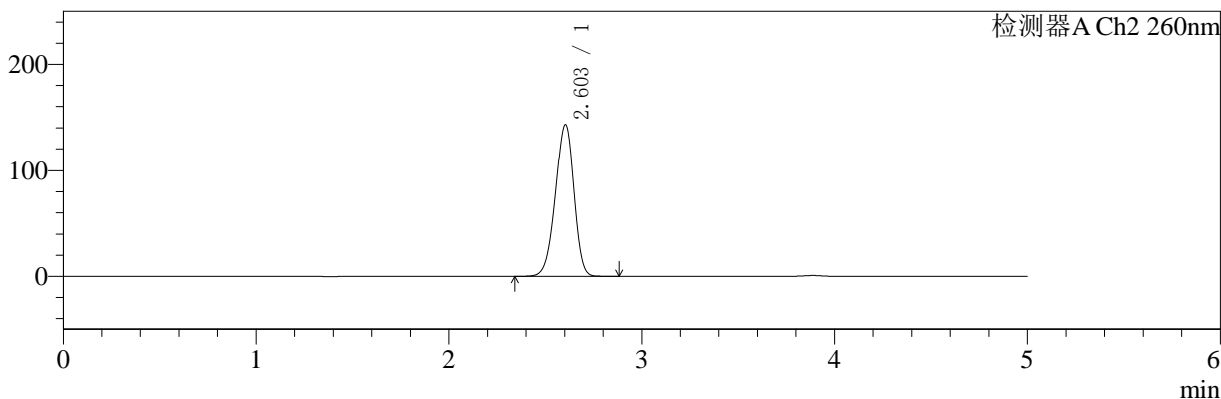
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-390-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	102059	100.000	15386	8107	0.947	--
总计		102059	100.000	15386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	956486	100.000	142962	3482	0.935	--
总计		956486	100.000	142962			

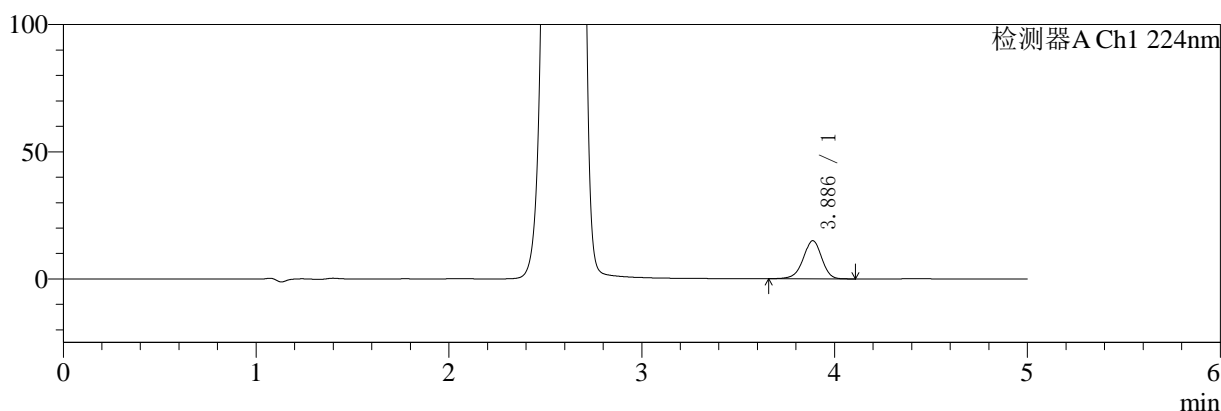
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

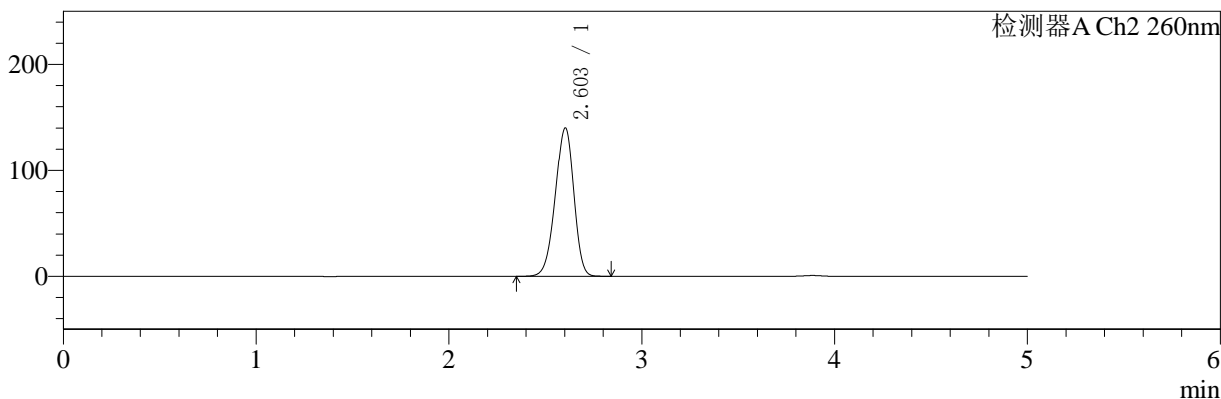
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-391-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 16:21:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	99611	100.000	14958	8077	0.948	--
总计		99611	100.000	14958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	934208	100.000	139868	3494	0.935	--
总计		934208	100.000	139868			

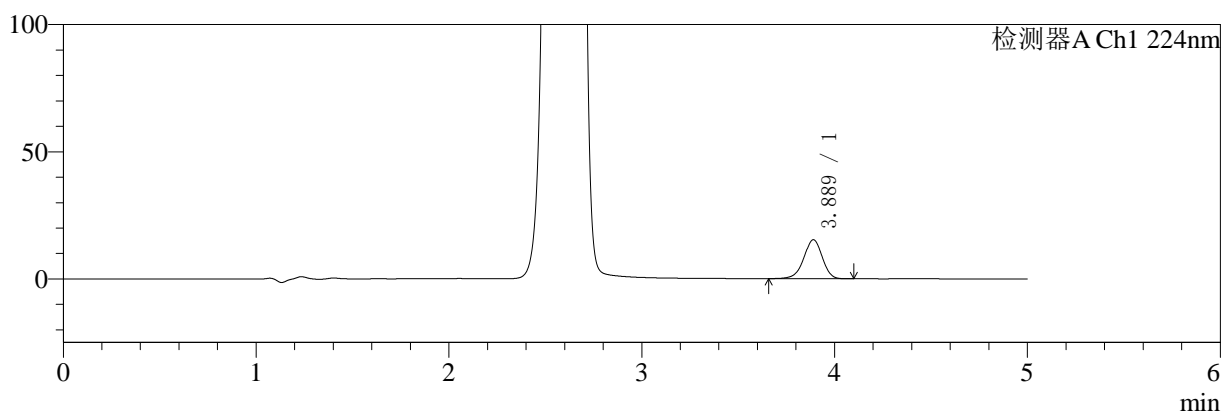
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

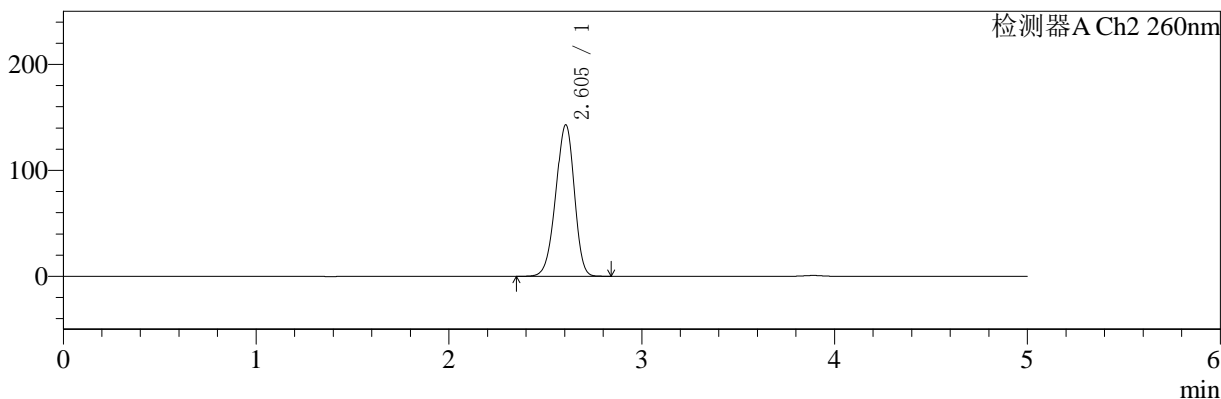
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-392-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	102042	100.000	15330	8065	0.947	--
总计		102042	100.000	15330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	954451	100.000	143024	3496	0.934	--
总计		954451	100.000	143024			

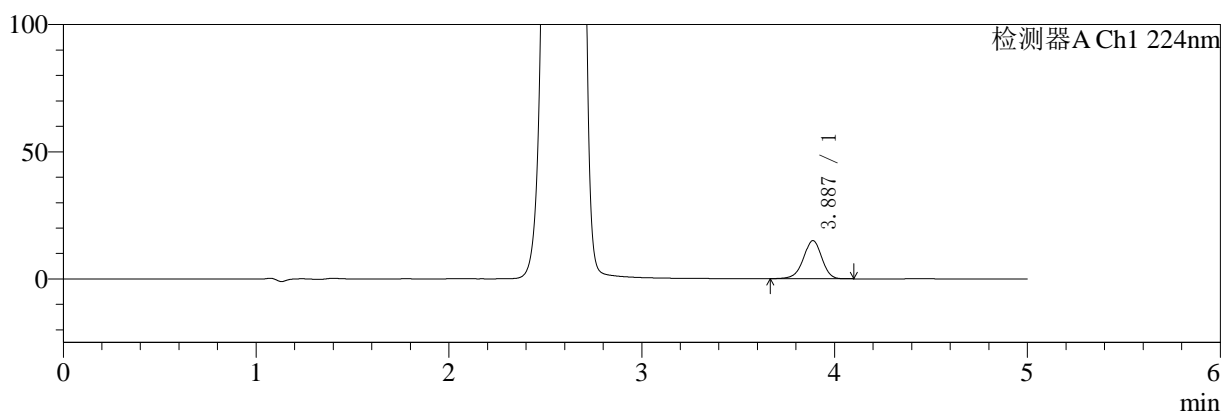
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

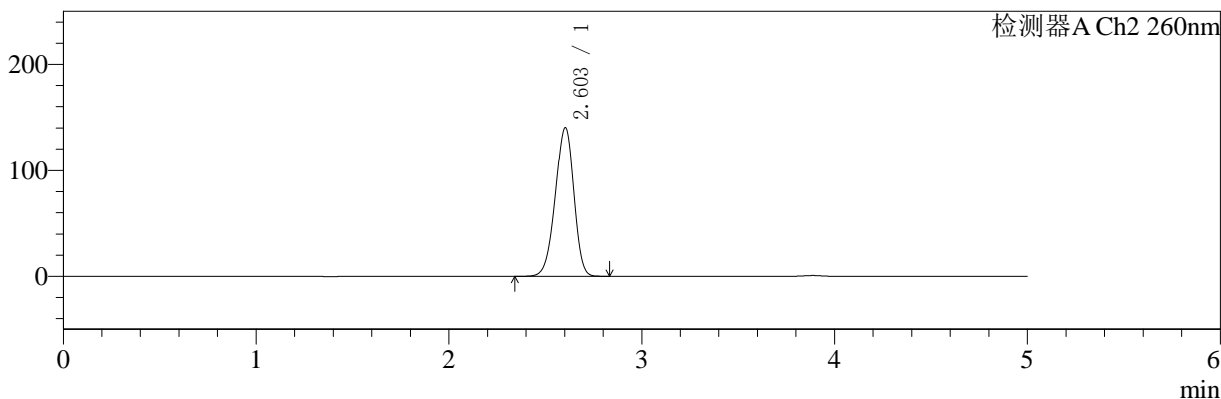
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-393-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	99383	100.000	14981	8101	0.952	--
总计		99383	100.000	14981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	936760	100.000	140120	3489	0.935	--
总计		936760	100.000	140120			

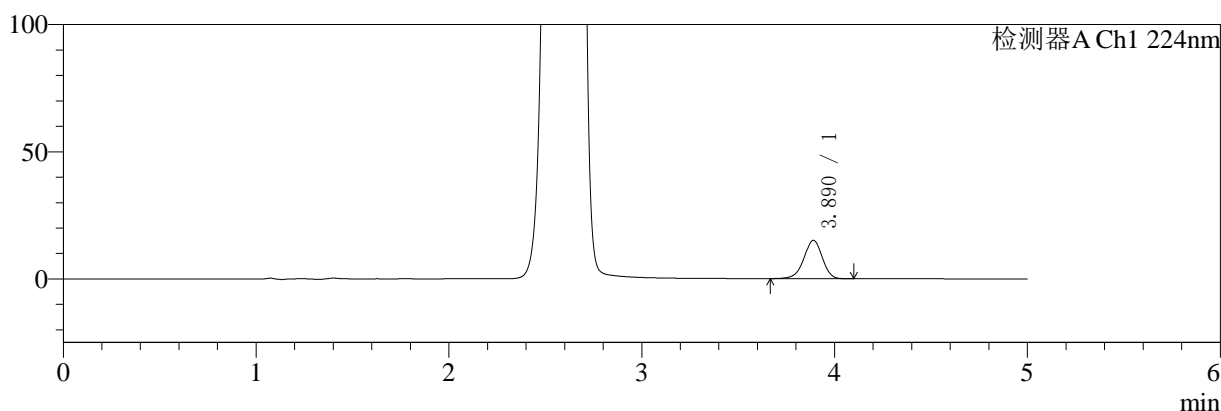
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

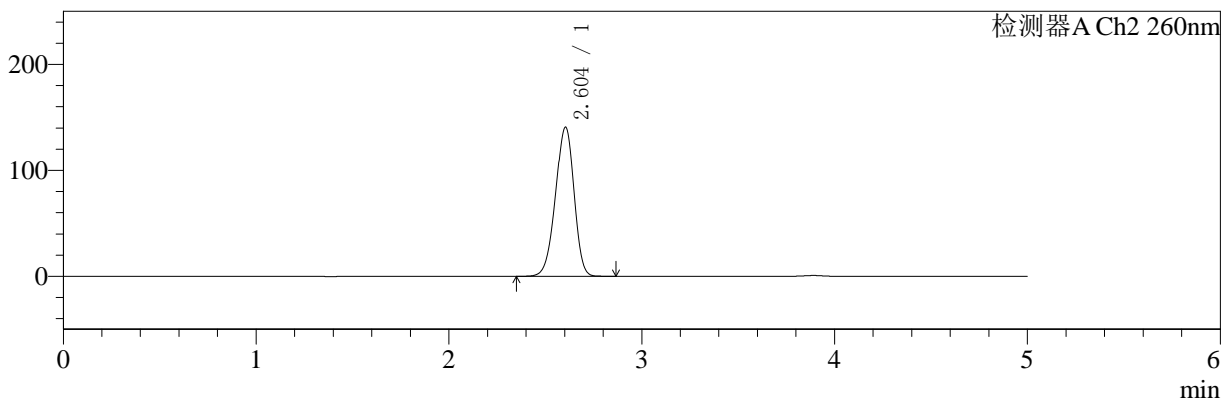
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-394-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 16:37:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	99877	100.000	15087	8124	0.950	--
总计		99877	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	2.604	939383	100.000	140730	3494	0.935	--
总计		939383	100.000	140730			

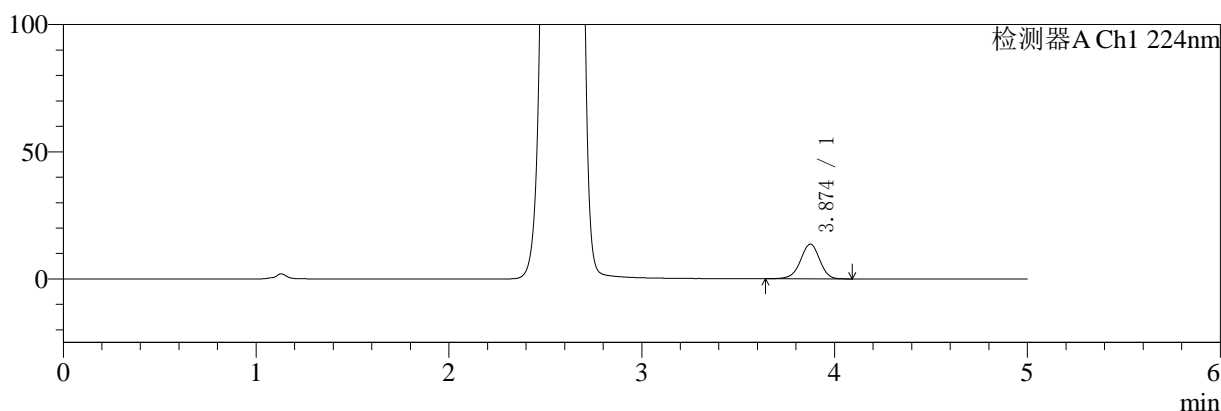
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

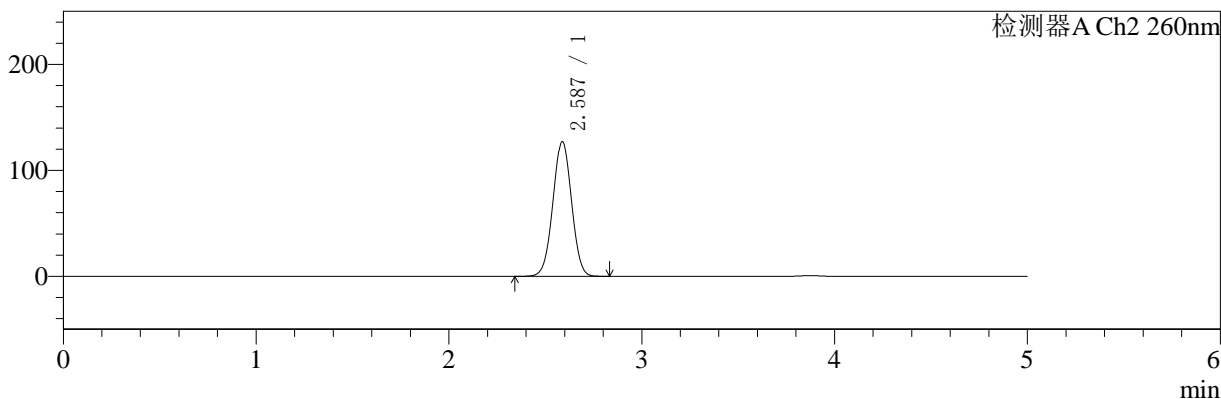
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-395-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	93737	100.000	13641	7485	0.960	--
总计		93737	100.000	13641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	850198	100.000	127035	3431	1.009	--
总计		850198	100.000	127035			

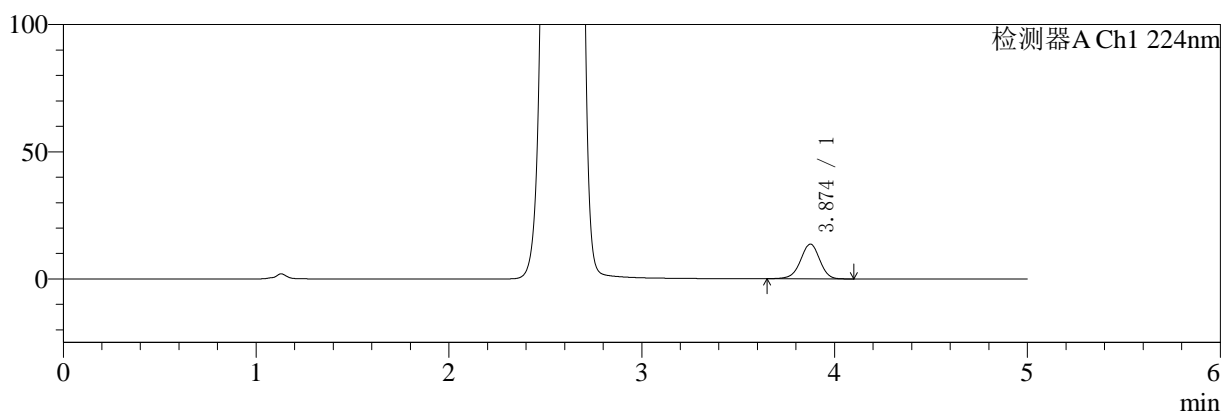
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

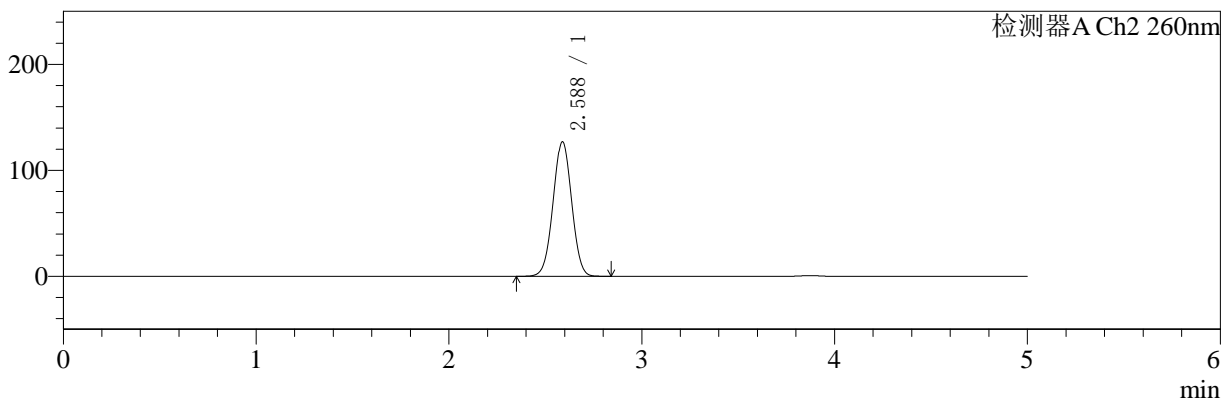
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-396-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 16:48:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	93700	100.000	13643	7491	0.963	--
总计		93700	100.000	13643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	847985	100.000	126966	3446	1.010	--
总计		847985	100.000	126966			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



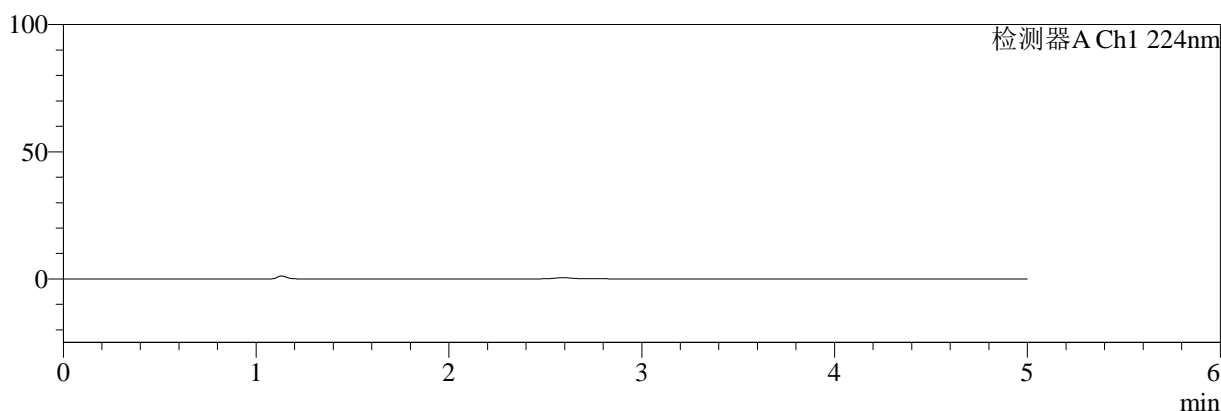
SMF-4034

<样品信息>

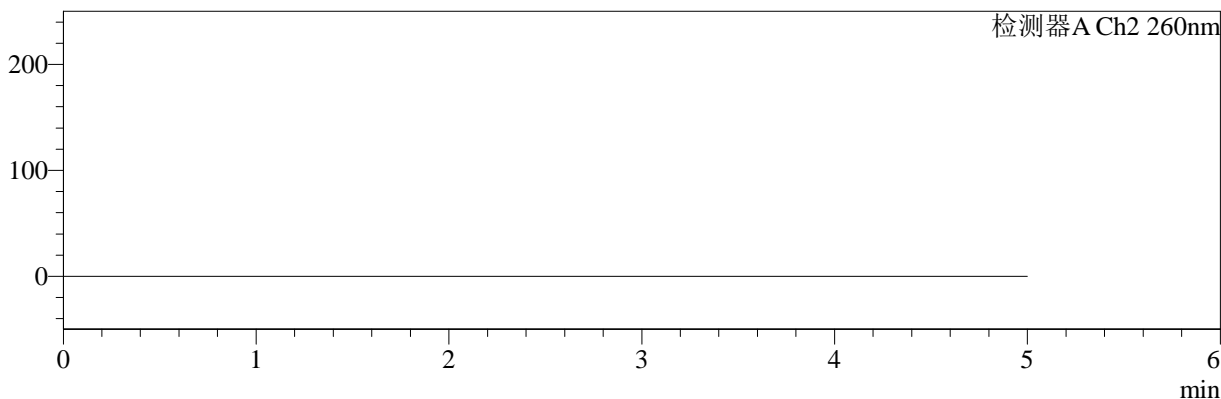
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-397-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:53:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



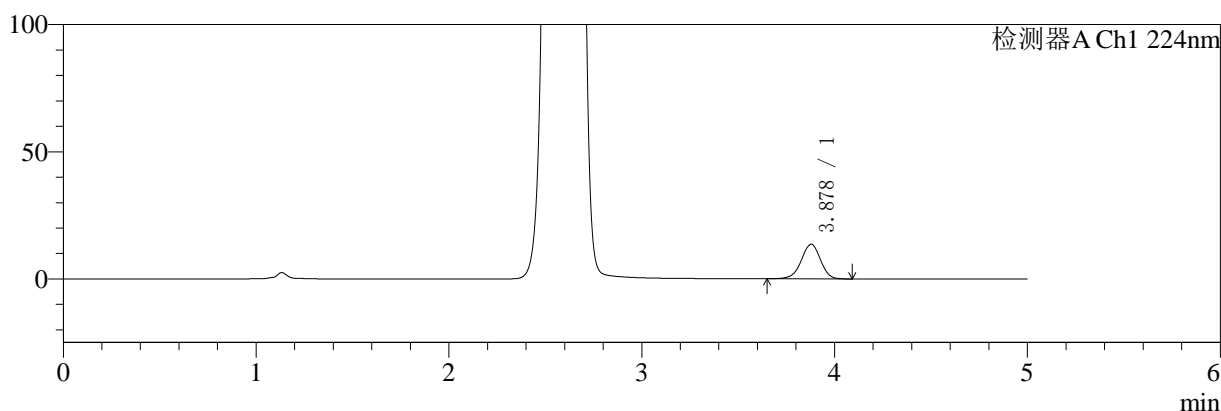
SMF-4034

<样品信息>

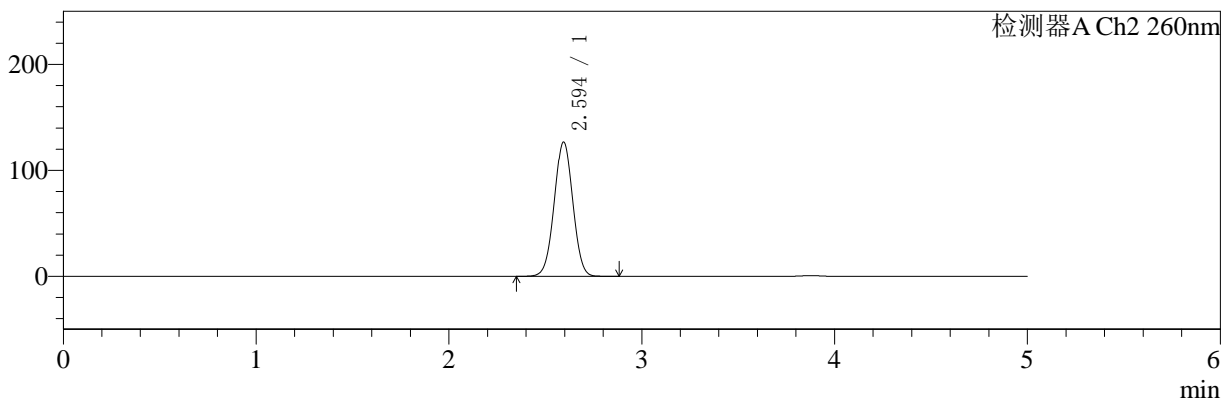
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-398-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	93431	100.000	13615	7502	0.962	--
总计		93431	100.000	13615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	847646	100.000	126506	3457	1.010	--
总计		847646	100.000	126506			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



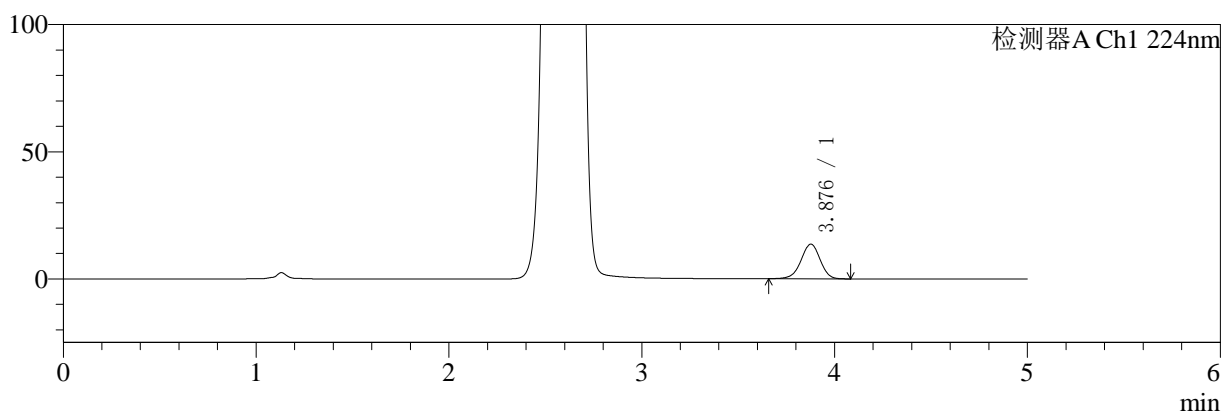
SMF-4034

<样品信息>

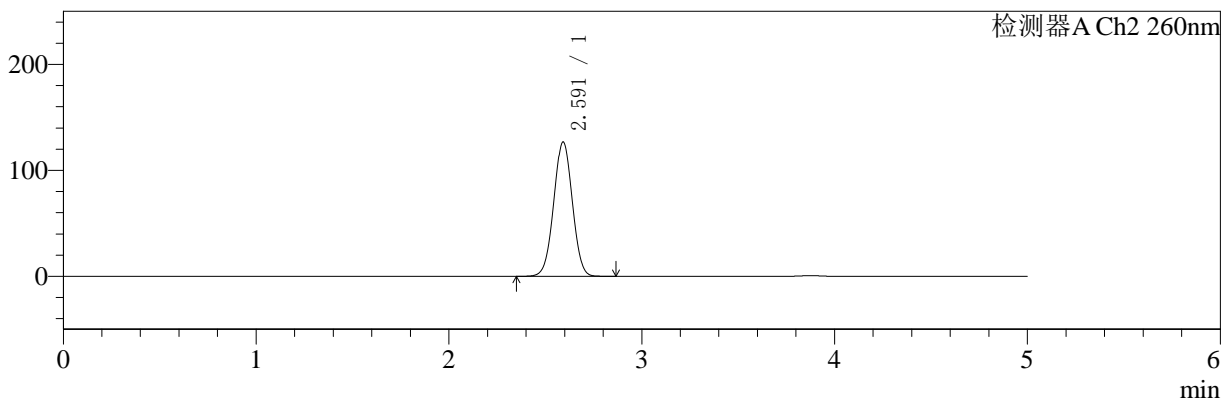
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-399-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	93410	100.000	13597	7517	0.961	--
总计		93410	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	2.591	847320	100.000	126533	3453	1.011	--
总计		847320	100.000	126533			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



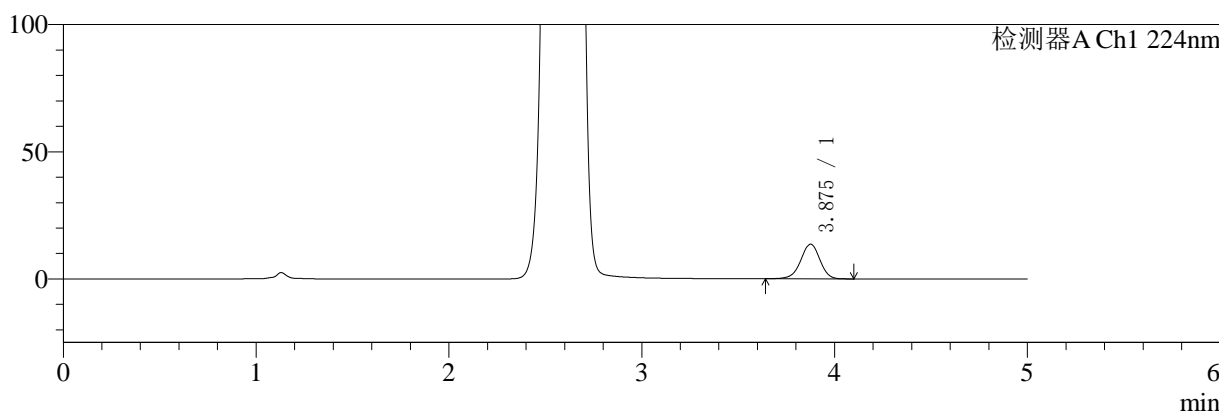
SMF-4034

<样品信息>

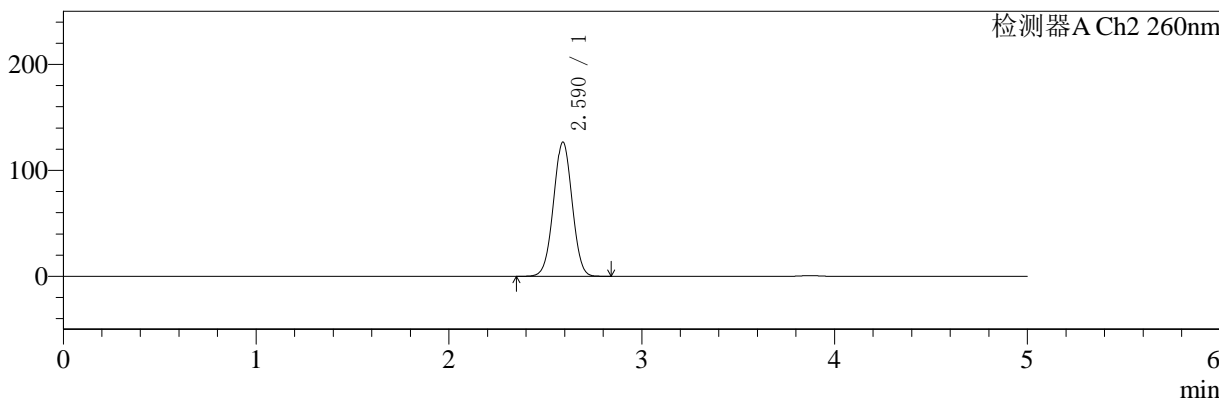
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-400-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	93671	100.000	13596	7498	0.961	--
总计		93671	100.000	13596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	847196	100.000	126636	3443	1.012	--
总计		847196	100.000	126636			

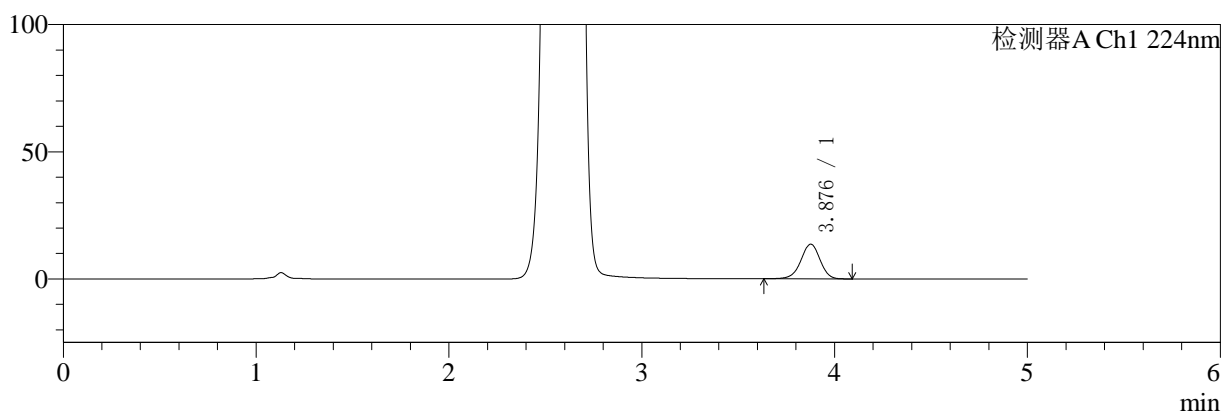
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

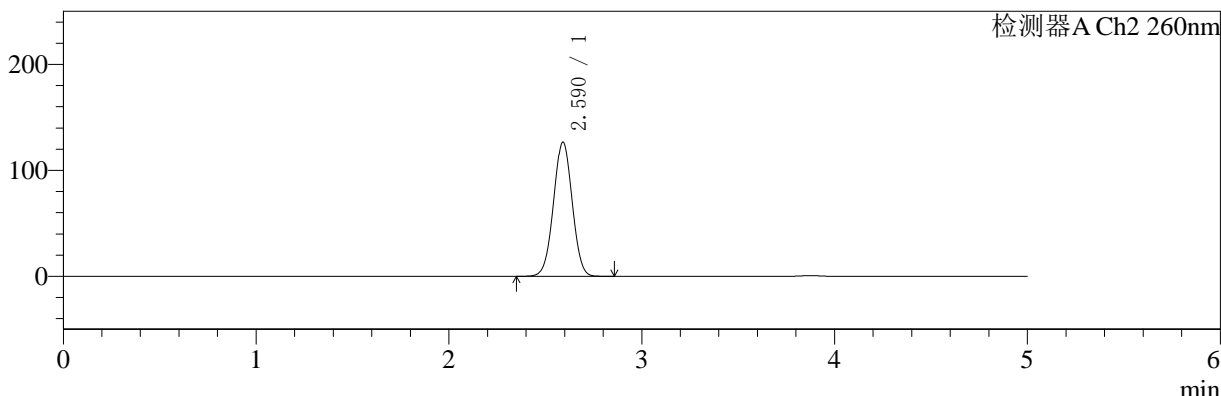
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-401-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 17:15:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	93607	100.000	13578	7490	0.961	--
总计		93607	100.000	13578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	849752	100.000	126544	3424	1.011	--
总计		849752	100.000	126544			

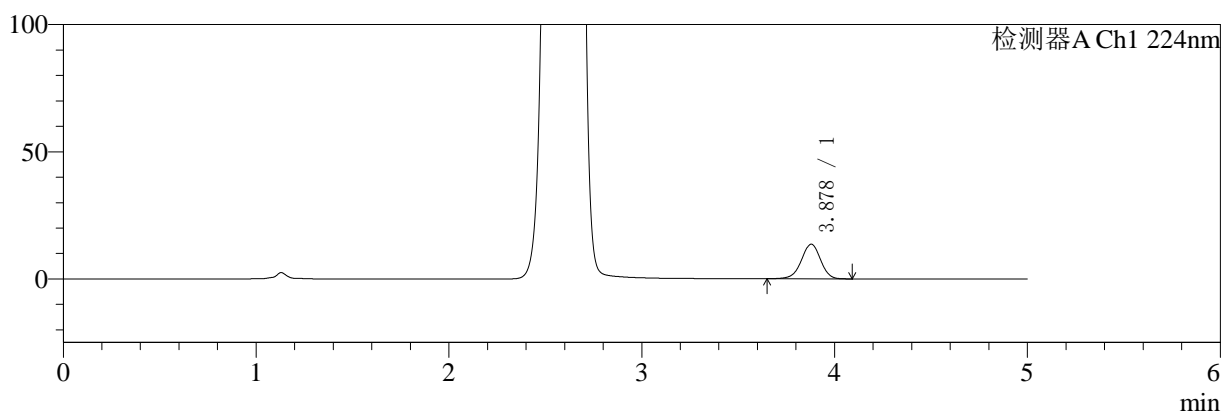
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

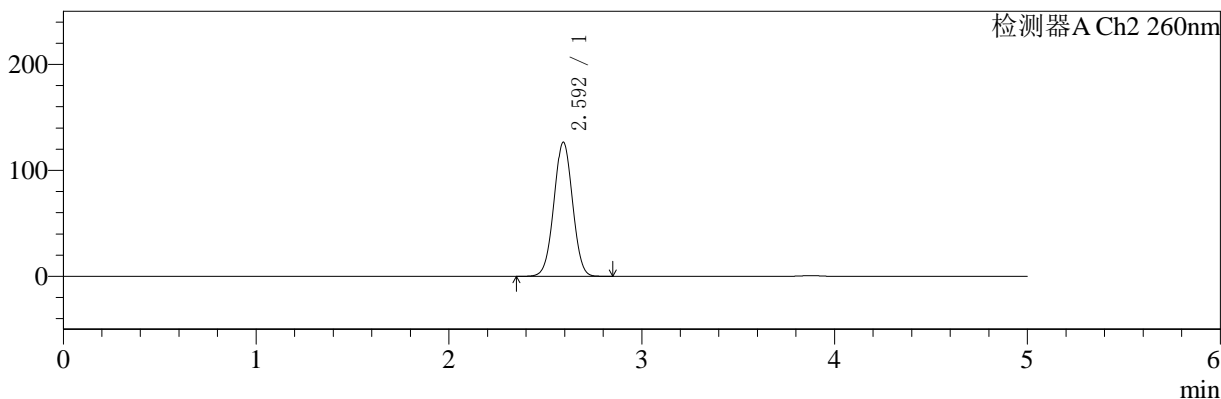
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-402-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 17:20:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	93688	100.000	13620	7484	0.965	--
总计		93688	100.000	13620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	847106	100.000	126108	3447	1.011	--
总计		847106	100.000	126108			

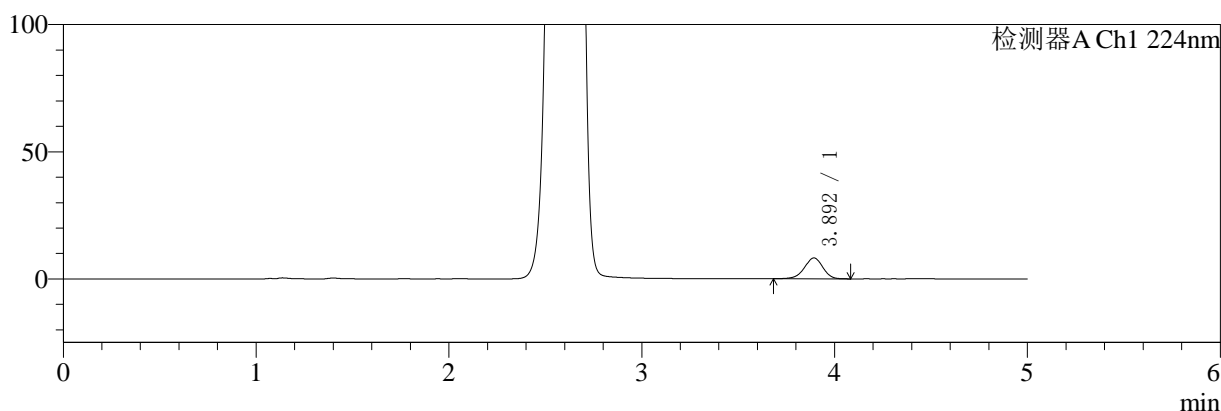
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

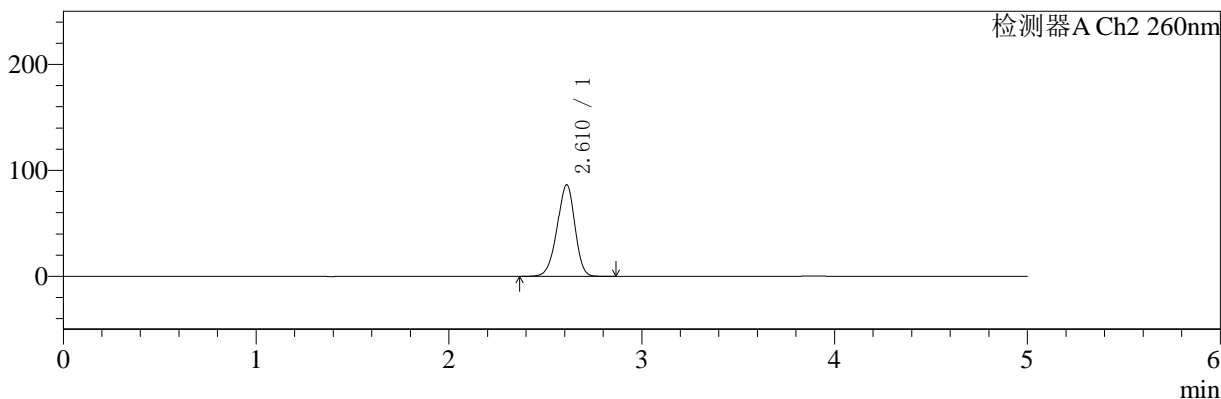
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-403-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	54434	100.000	8181	8083	0.947	--
总计		54434	100.000	8181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	551862	100.000	86137	3841	0.934	--
总计		551862	100.000	86137			

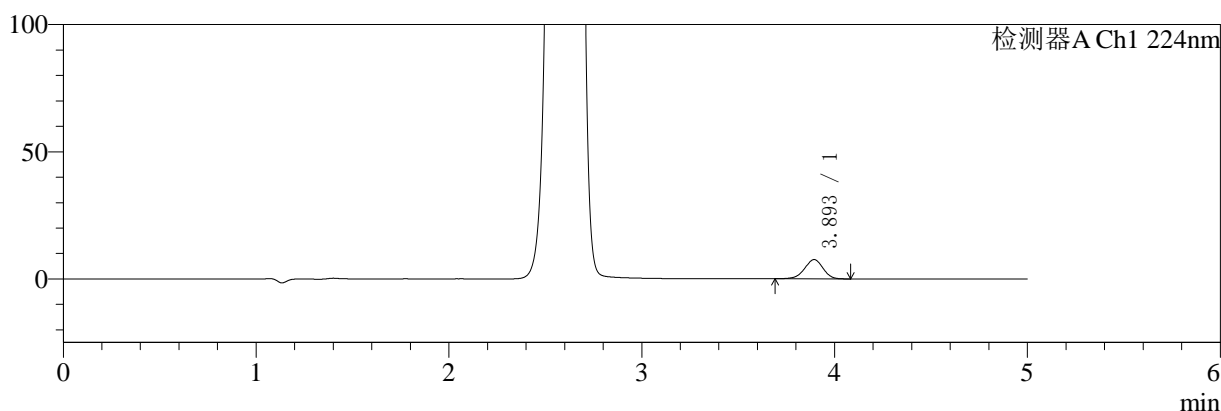
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

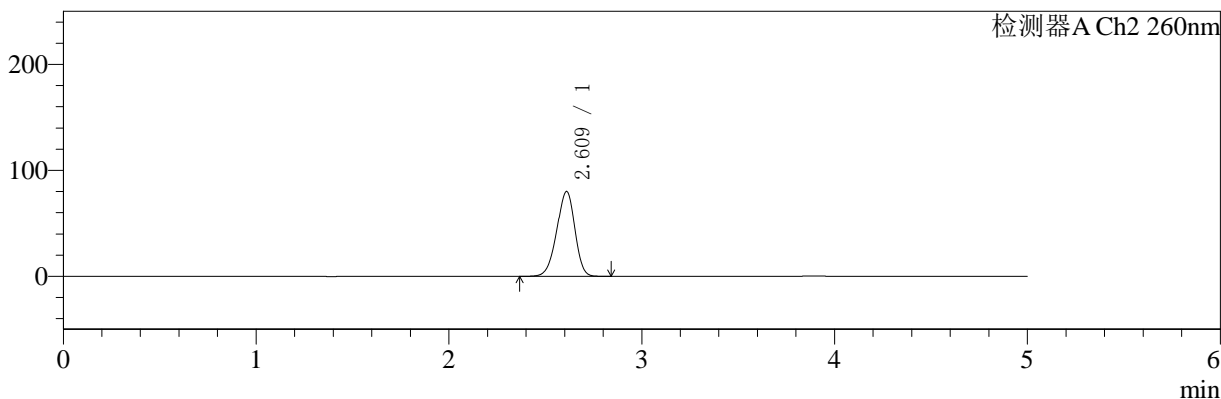
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-404-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	50049	100.000	7555	8115	0.952	--
总计		50049	100.000	7555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	521890	100.000	79735	3664	0.930	--
总计		521890	100.000	79735			

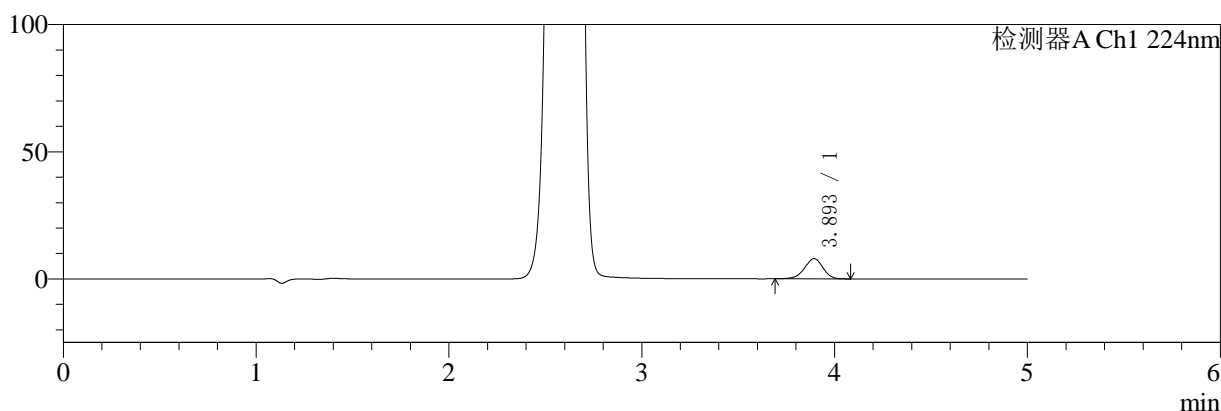
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

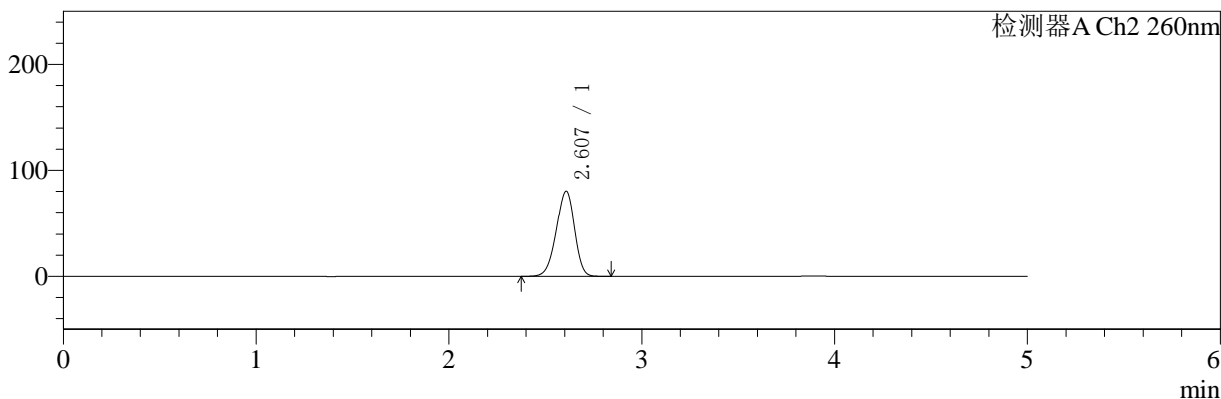
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-405-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	52551	100.000	7900	8115	0.951	--
总计		52551	100.000	7900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	527168	100.000	80161	3606	0.932	--
总计		527168	100.000	80161			

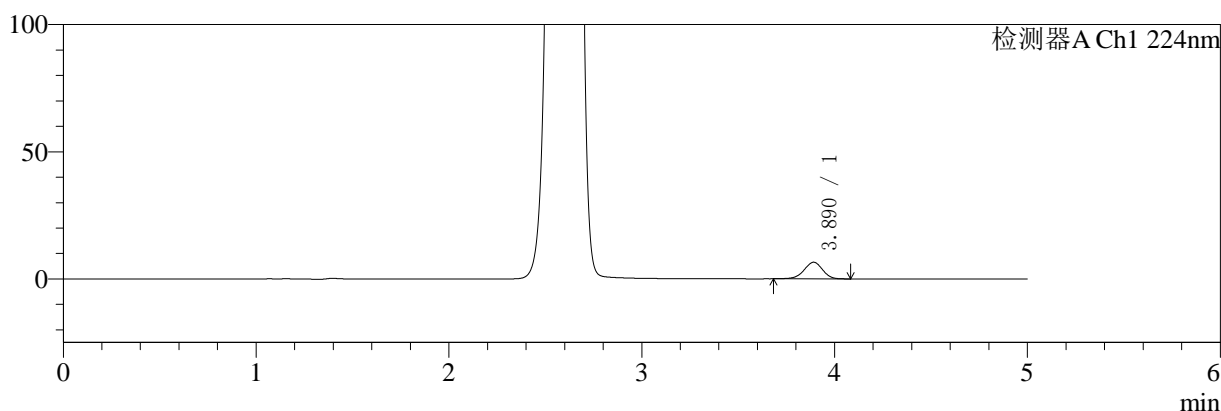
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

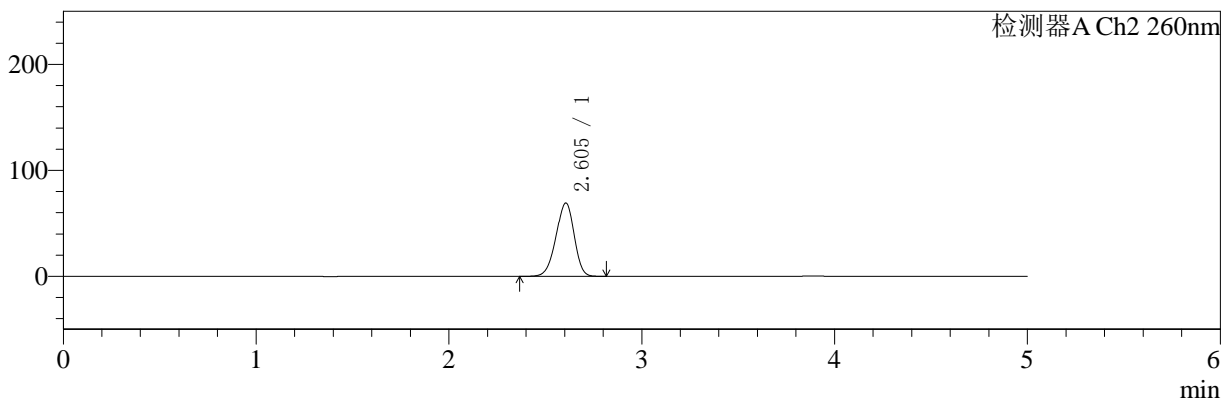
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-406-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	43378	100.000	6545	8124	0.952	--
总计		43378	100.000	6545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	452181	100.000	69232	3635	0.934	--
总计		452181	100.000	69232			

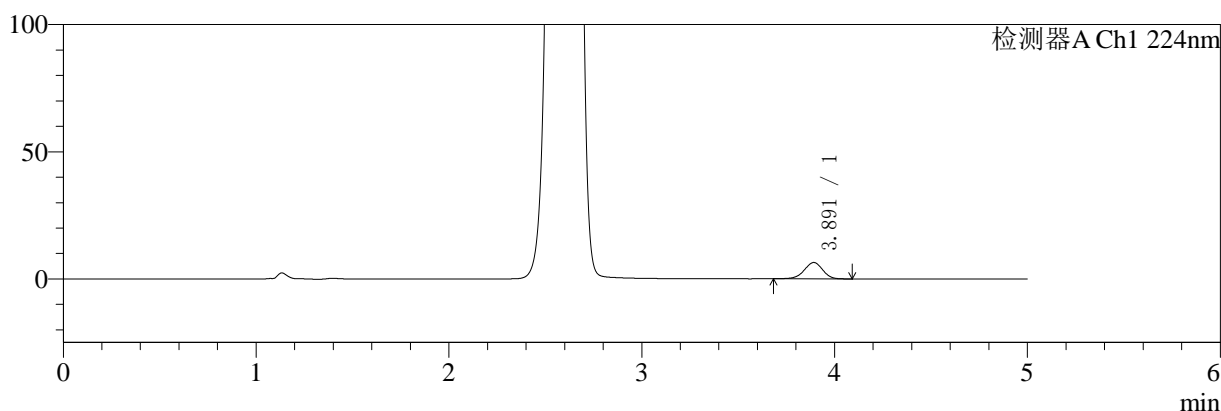
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

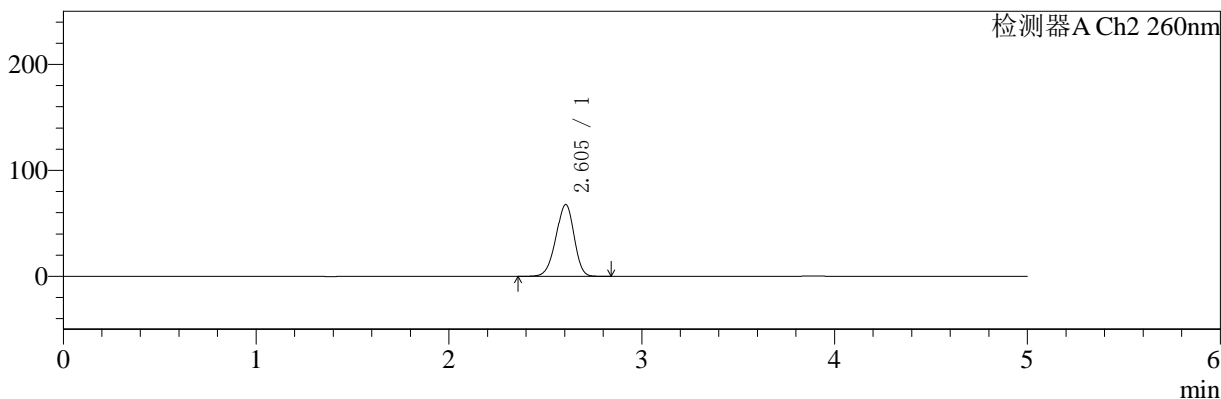
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-407-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 17:47:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	42536	100.000	6419	8137	0.957	--
总计		42536	100.000	6419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	442765	100.000	67779	3636	0.934	--
总计		442765	100.000	67779			

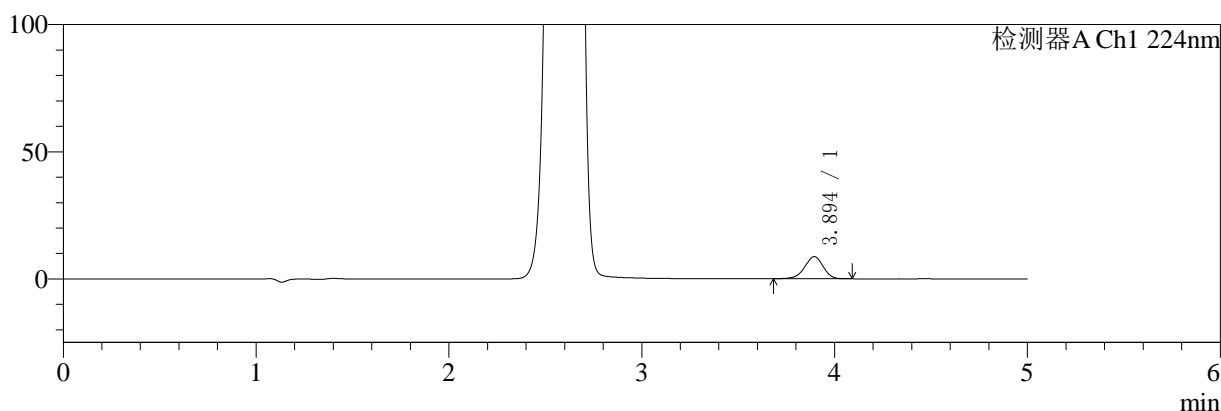
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

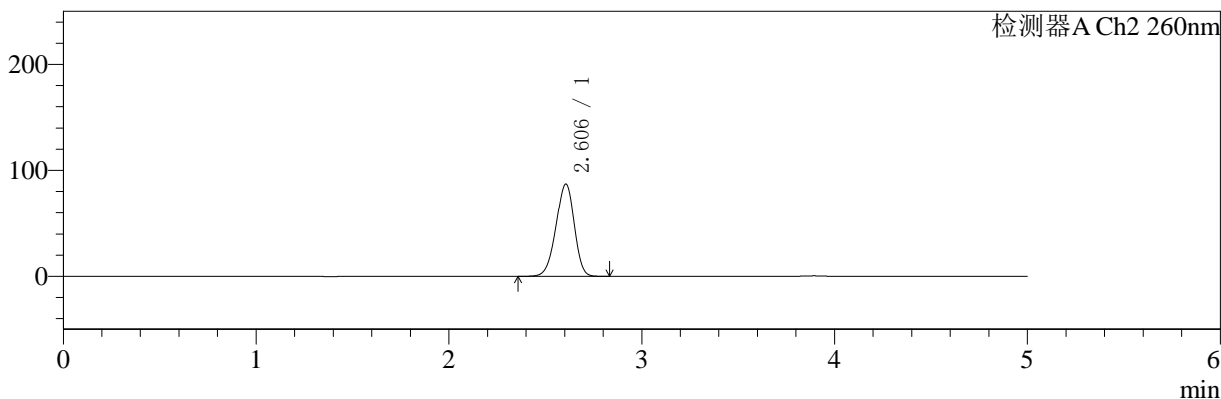
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-408-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 17:52:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	57740	100.000	8698	8119	0.950	--
总计		57740	100.000	8698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	572283	100.000	87099	3598	0.935	--
总计		572283	100.000	87099			

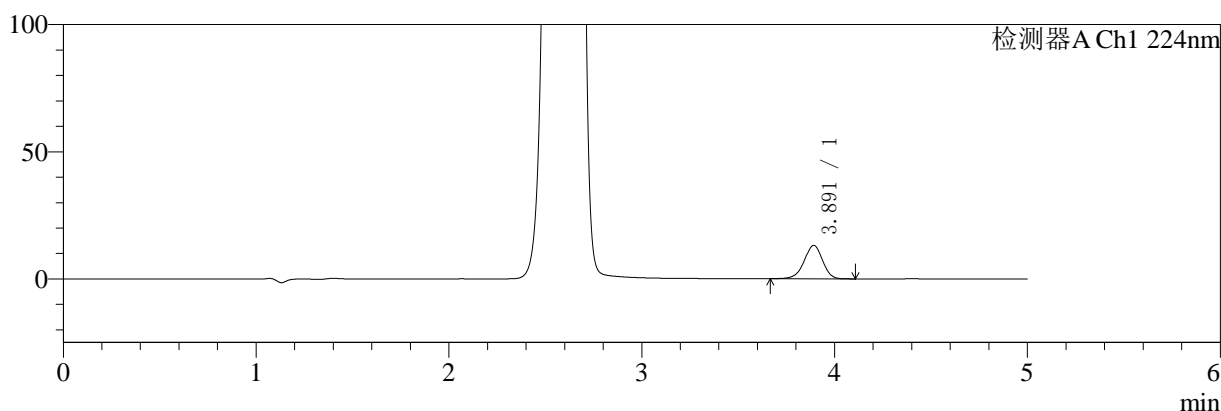
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

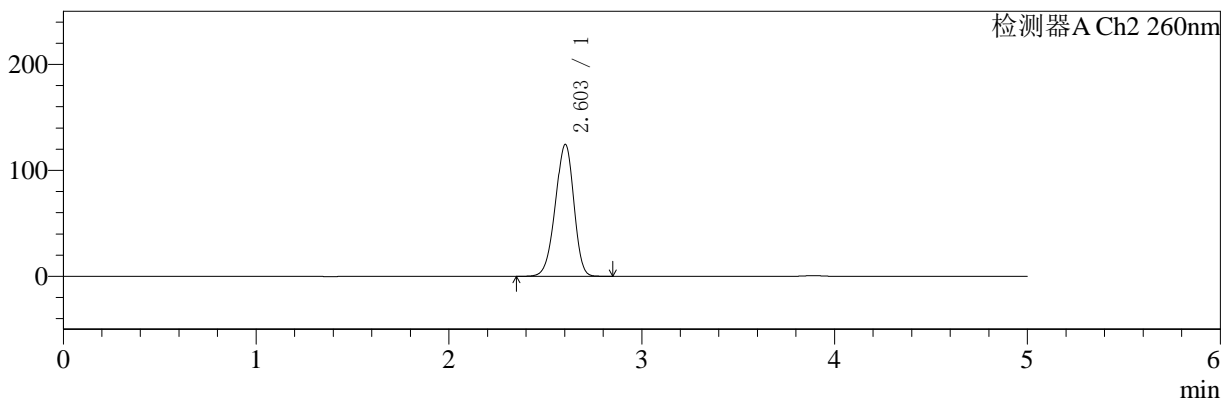
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-409-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 17:58:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	87223	100.000	13125	8142	0.947	--
总计		87223	100.000	13125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	827764	100.000	124333	3513	0.933	--
总计		827764	100.000	124333			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



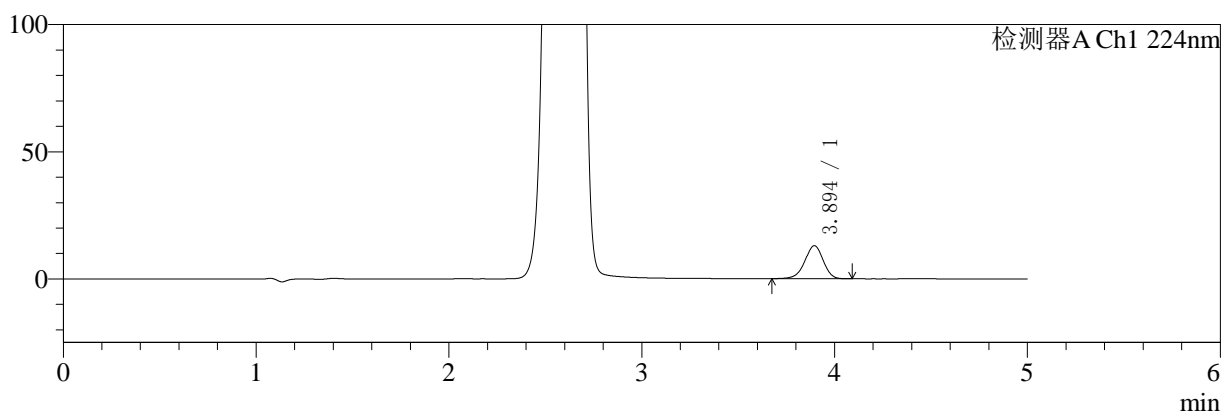
SMF-4034

<样品信息>

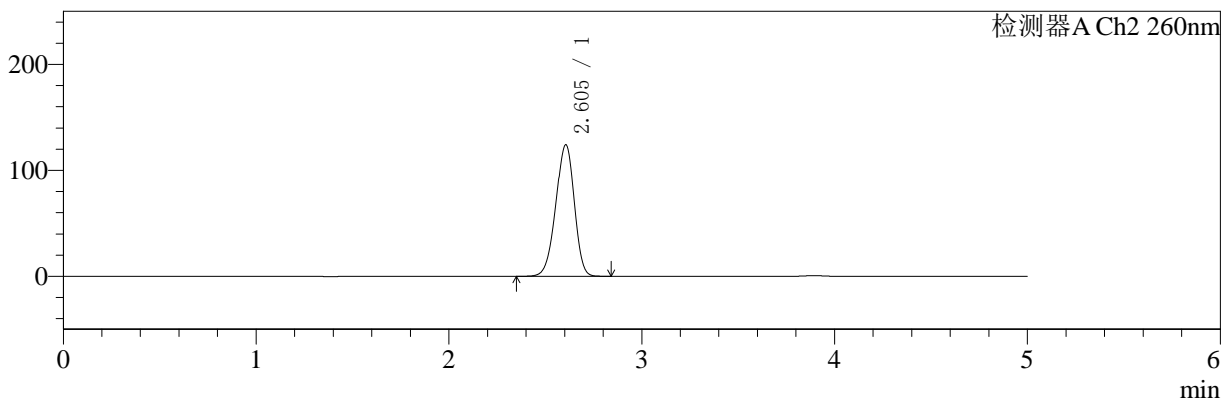
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-410-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	86073	100.000	12989	8140	0.952	--
总计		86073	100.000	12989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	826947	100.000	124194	3509	0.935	--
总计		826947	100.000	124194			

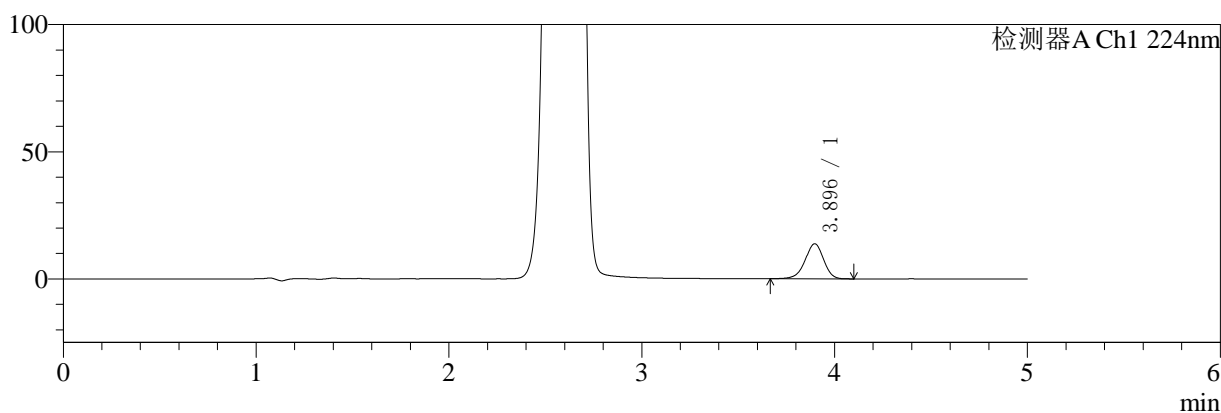
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

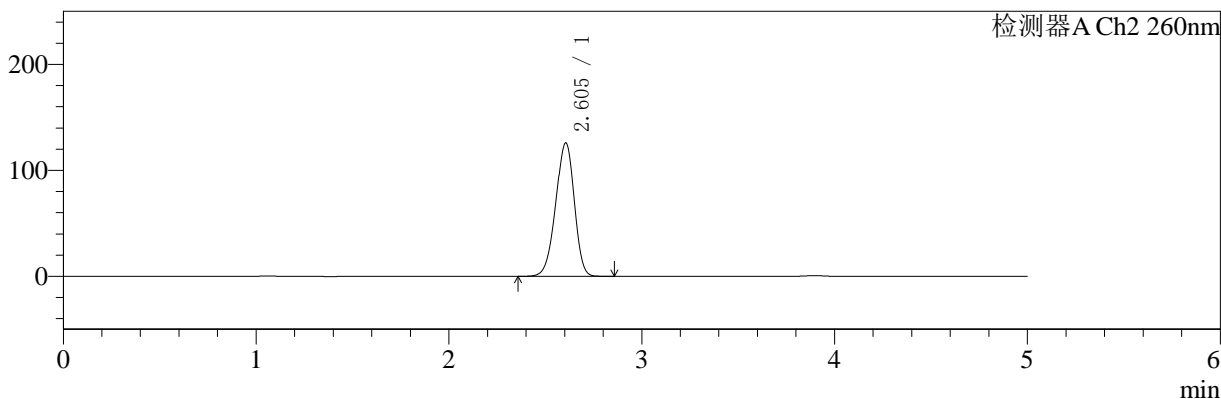
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-411-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 18:09:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	91764	100.000	13776	8088	0.946	--
总计		91764	100.000	13776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	842096	100.000	125990	3482	0.933	--
总计		842096	100.000	125990			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



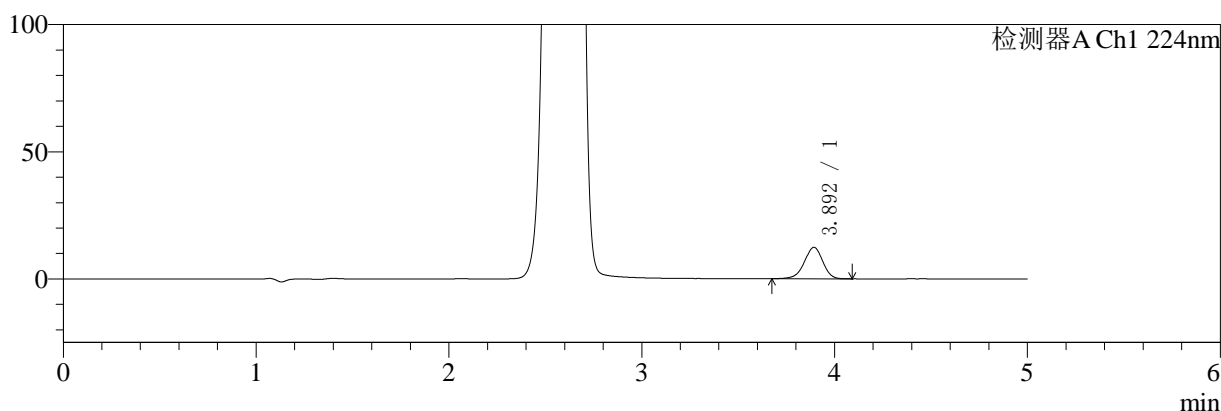
SMF-4034

<样品信息>

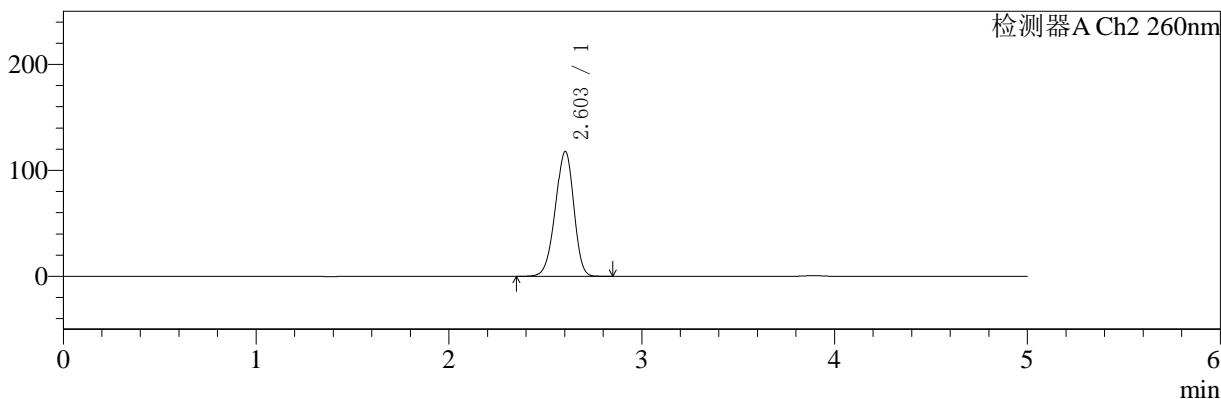
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-412-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	82066	100.000	12335	8102	0.951	--
总计		82066	100.000	12335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	782932	100.000	117721	3521	0.934	--
总计		782932	100.000	117721			

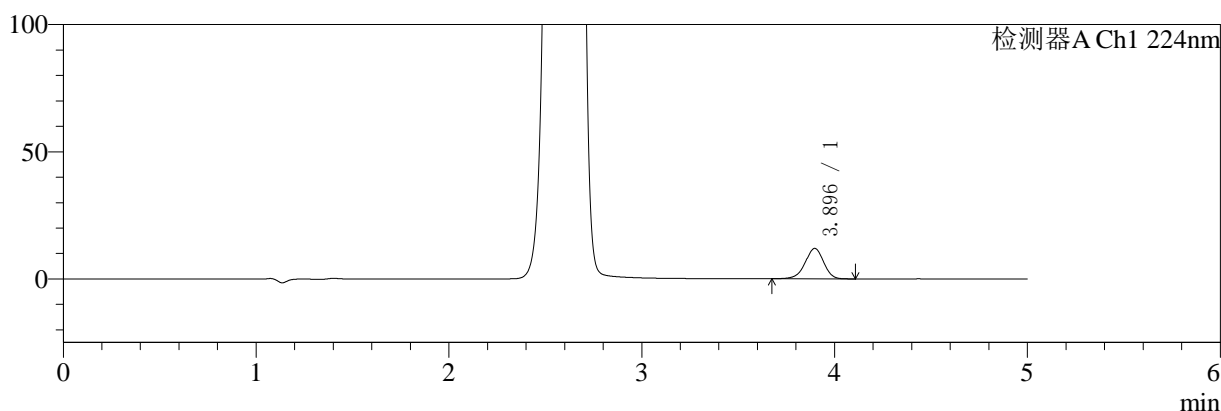
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

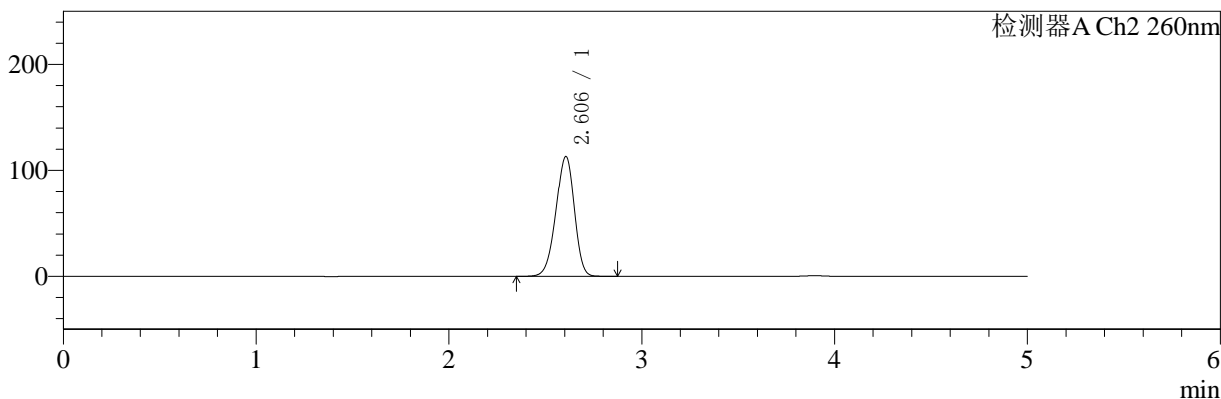
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-413-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 18:19:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	79677	100.000	11973	8071	0.949	--
总计		79677	100.000	11973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	750530	100.000	113114	3534	0.934	--
总计		750530	100.000	113114			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



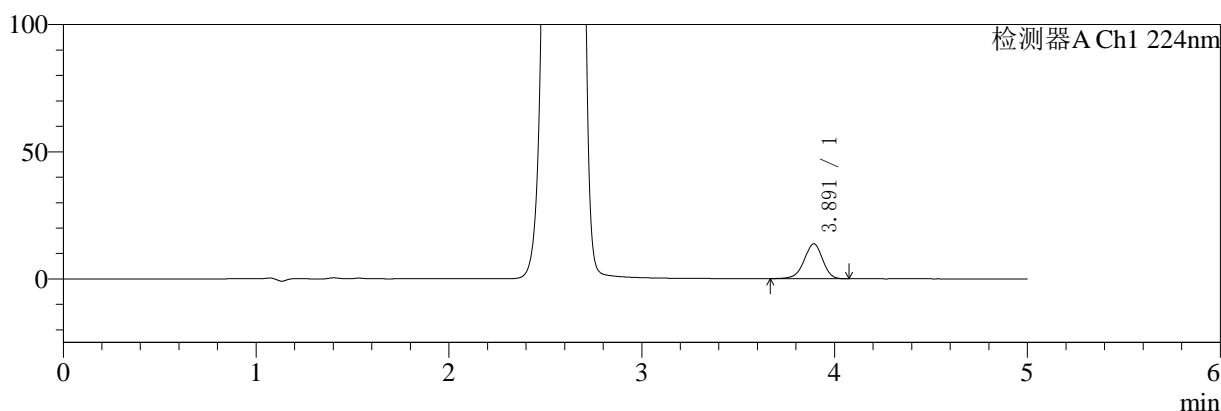
SMF-4034

<样品信息>

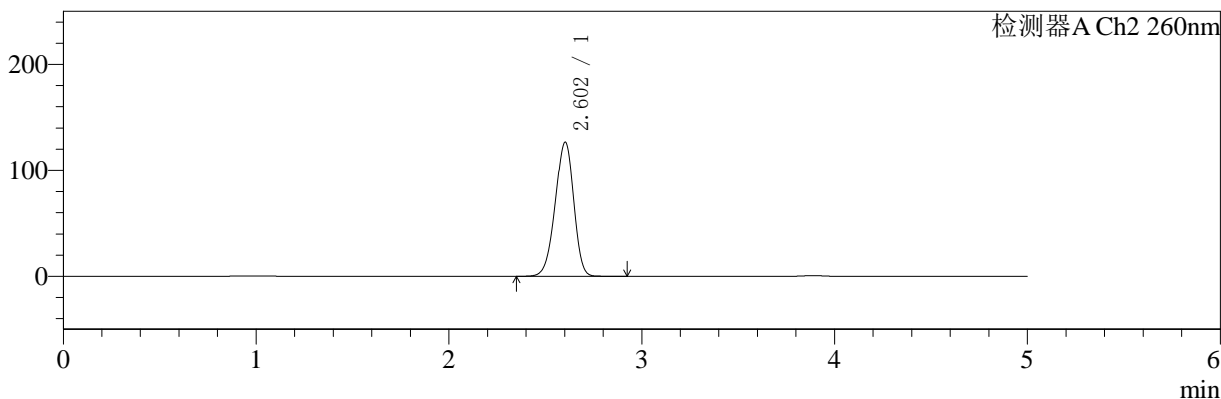
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-414-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	91238	100.000	13708	8103	0.946	--
总计		91238	100.000	13708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	843578	100.000	126394	3504	0.934	--
总计		843578	100.000	126394			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



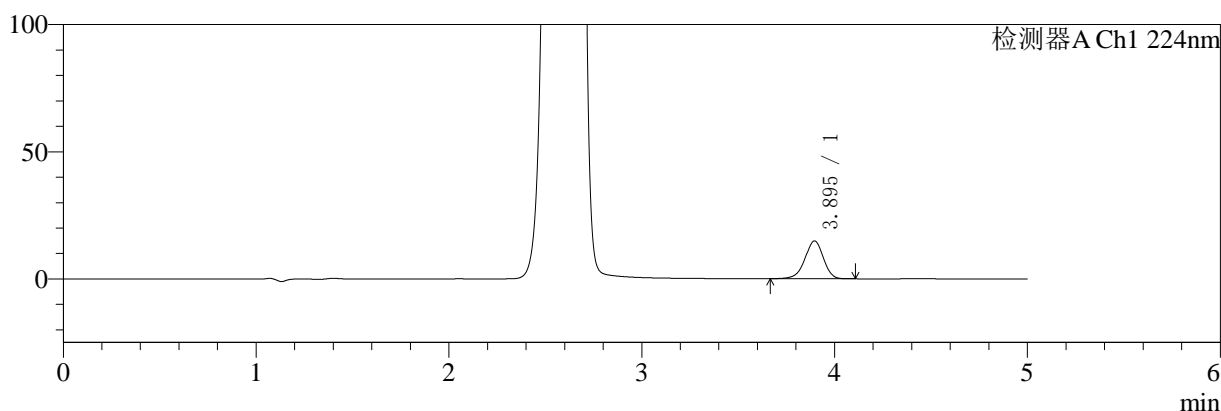
SMF-4034

<样品信息>

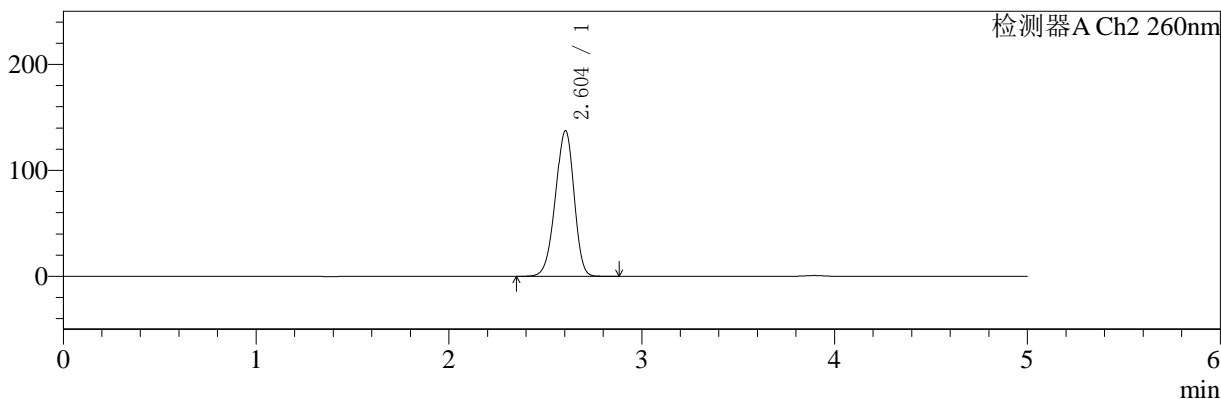
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-415-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98814	100.000	14871	8103	0.948	--
总计		98814	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	2.604	921503	100.000	137385	3461	0.934	--
总计		921503	100.000	137385			

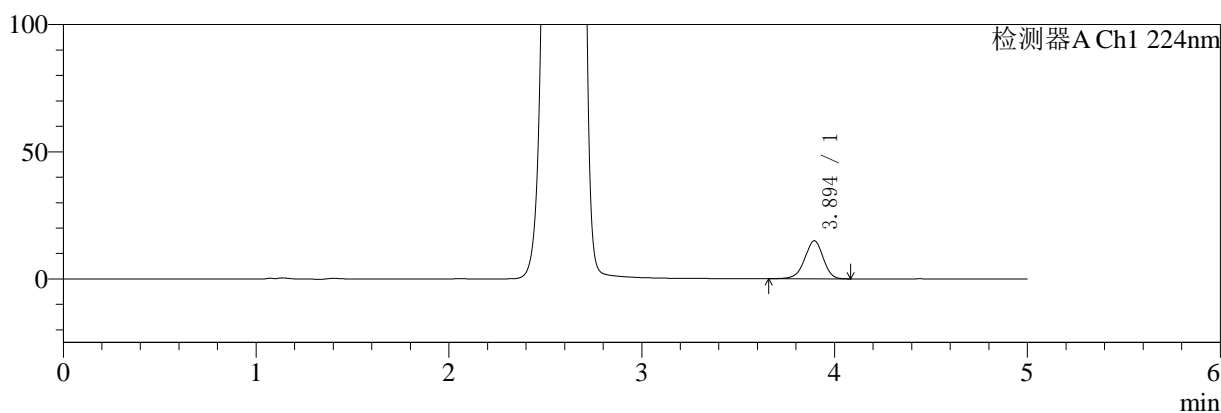
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

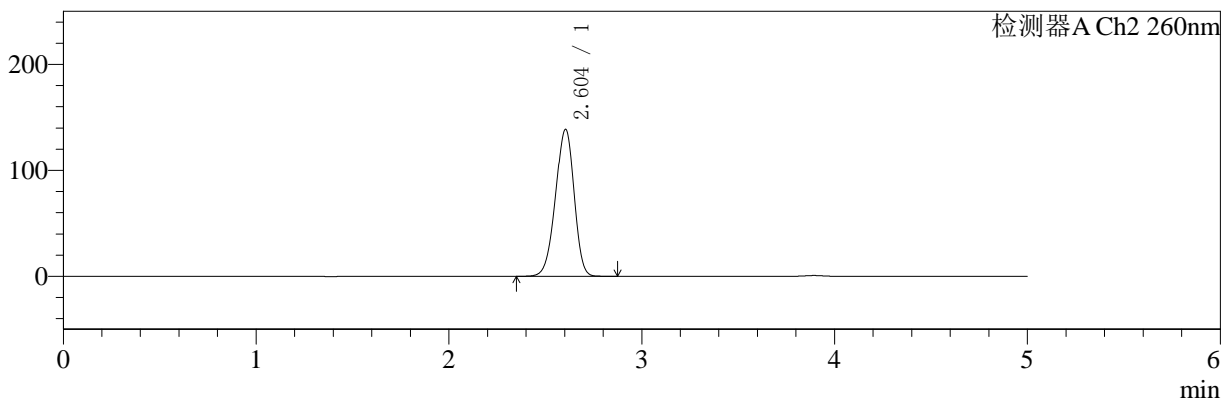
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-416-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 18:36:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	99520	100.000	14934	8095	0.950	--
总计		99520	100.000	14934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	928698	100.000	138669	3469	0.935	--
总计		928698	100.000	138669			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



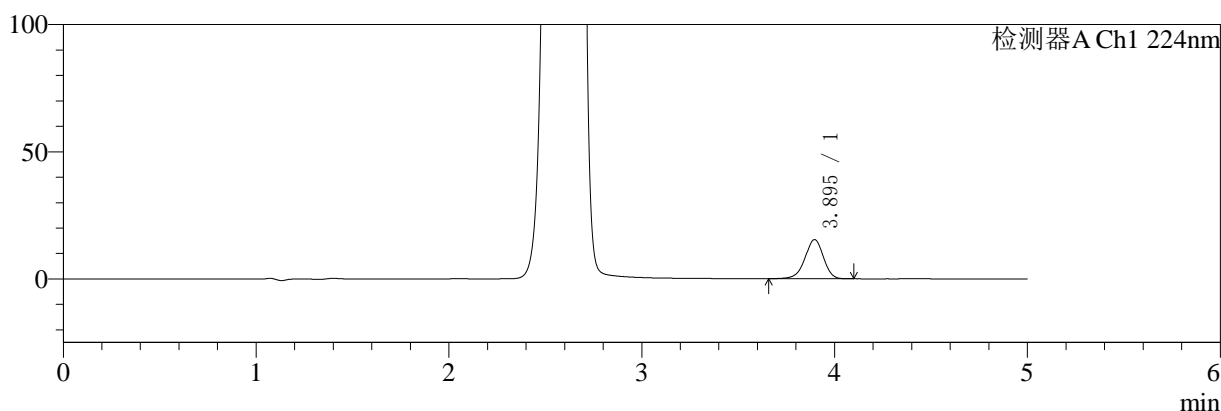
SMF-4034

<样品信息>

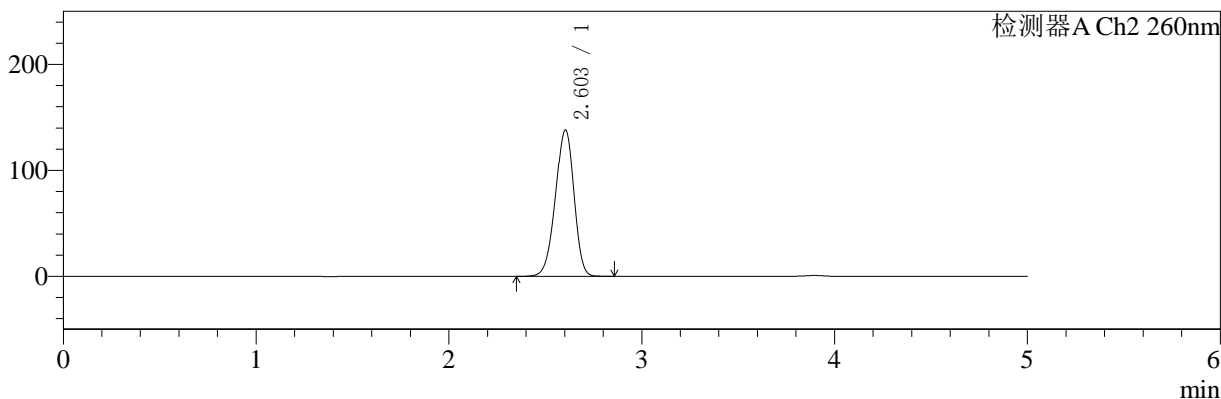
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-417-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	102295	100.000	15413	8137	0.948	--
总计		102295	100.000	15413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	923180	100.000	137985	3477	0.934	--
总计		923180	100.000	137985			

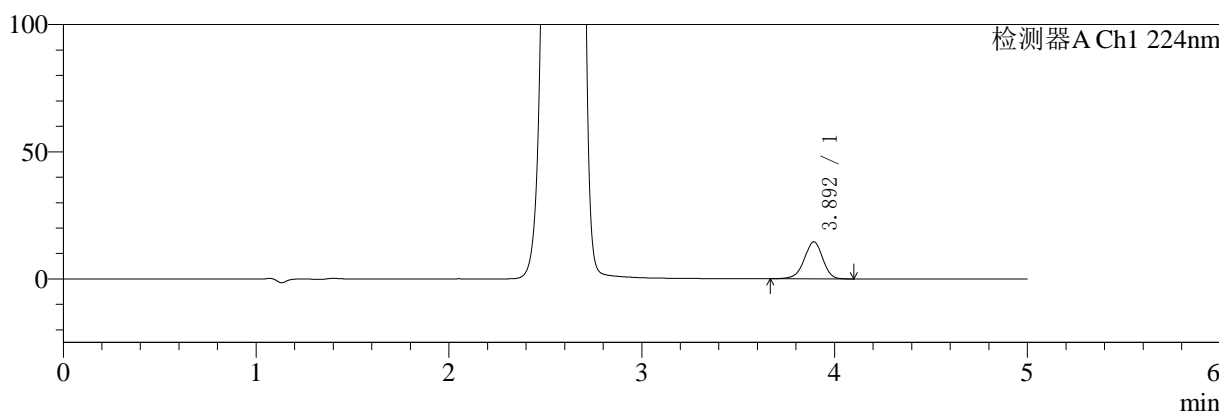
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

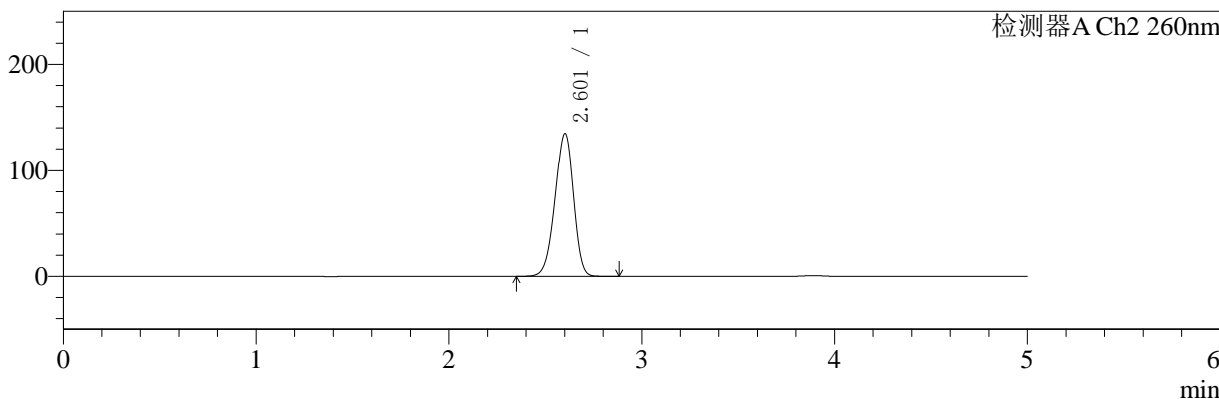
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-418-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 18:46:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	96536	100.000	14531	8118	0.949	--
总计		96536	100.000	14531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	897993	100.000	134082	3486	0.933	--
总计		897993	100.000	134082			

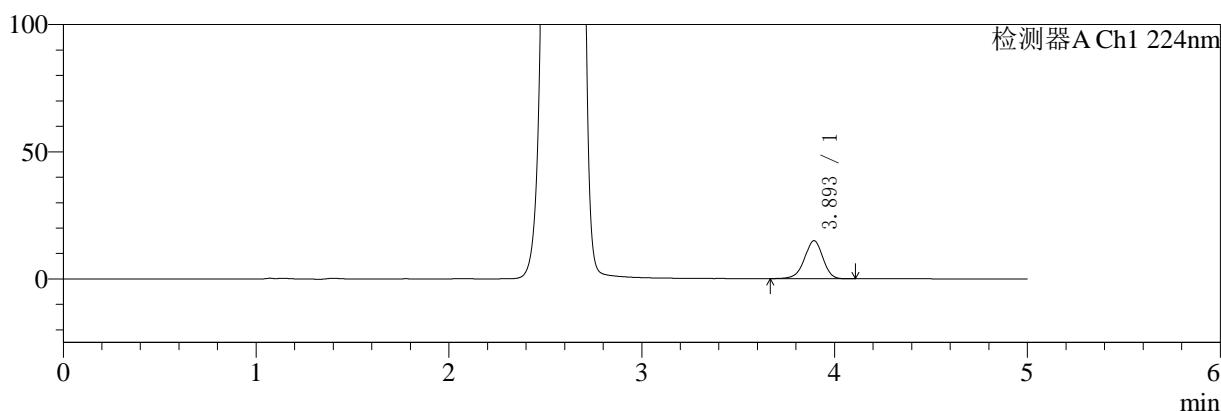
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

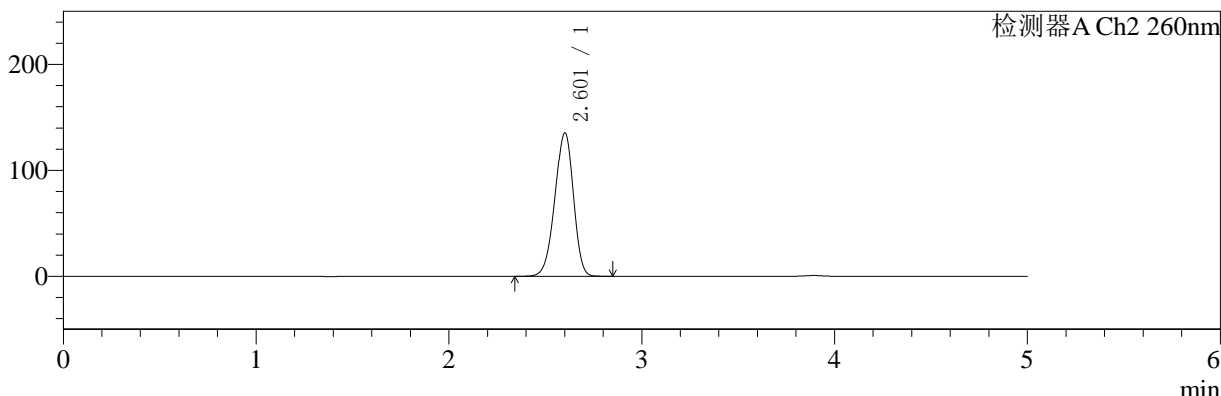
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-419-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98978	100.000	14868	8138	0.949	--
总计		98978	100.000	14868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	904321	100.000	134872	3479	0.935	--
总计		904321	100.000	134872			

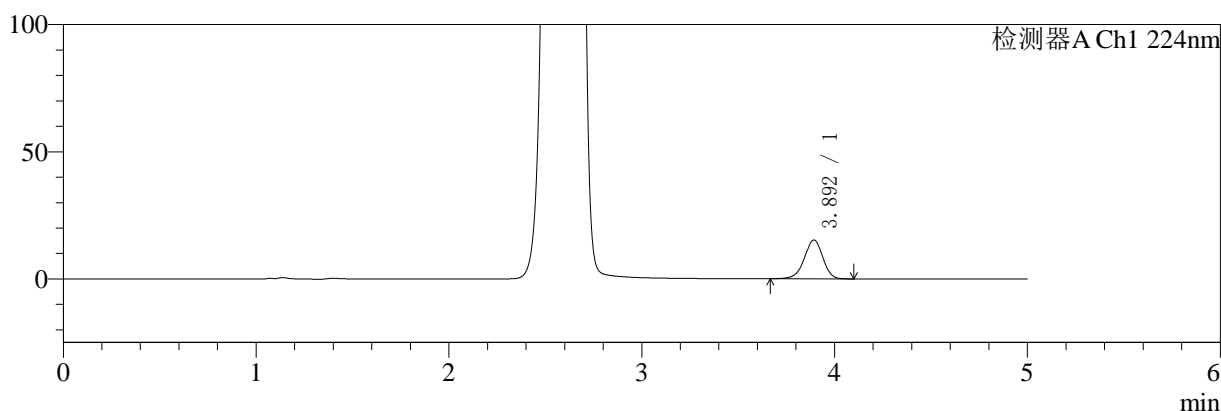
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

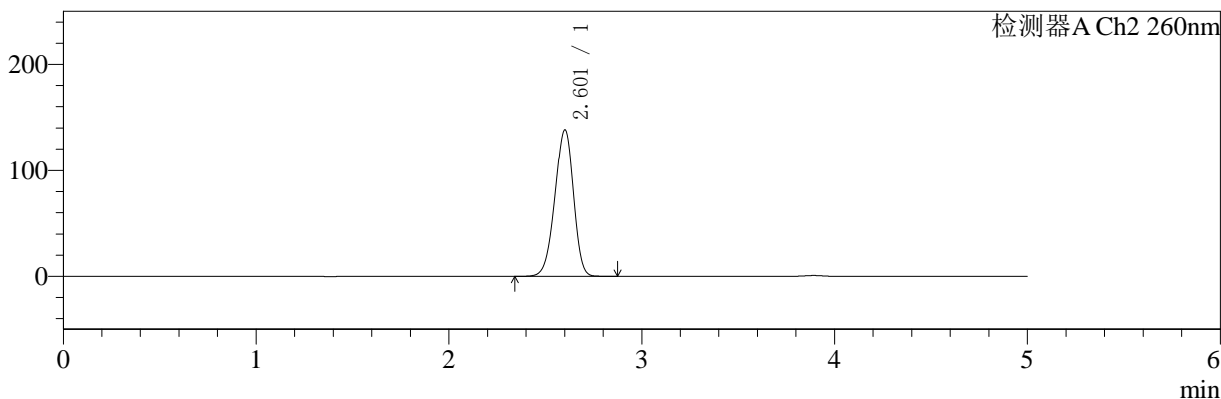
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-420-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 18:57:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	101251	100.000	15208	8104	0.951	--
总计		101251	100.000	15208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	924734	100.000	137646	3473	0.935	--
总计		924734	100.000	137646			

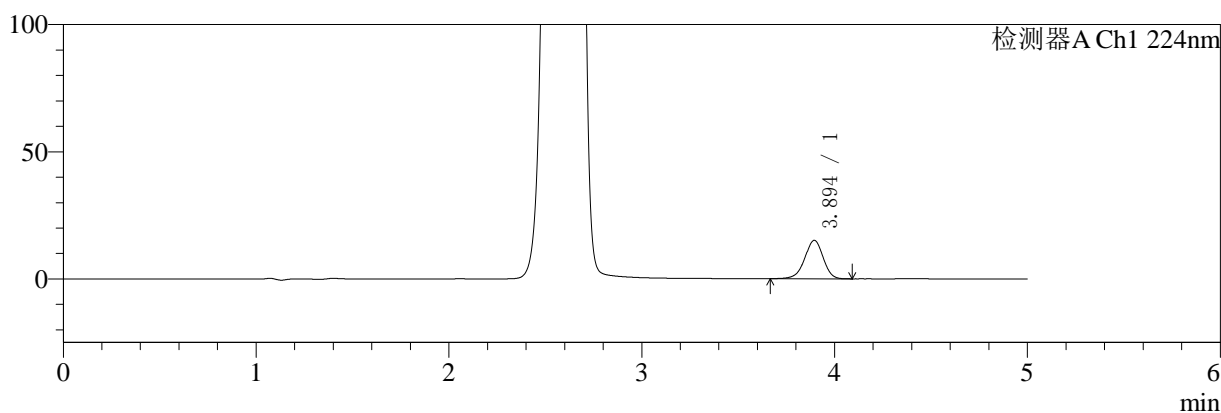
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

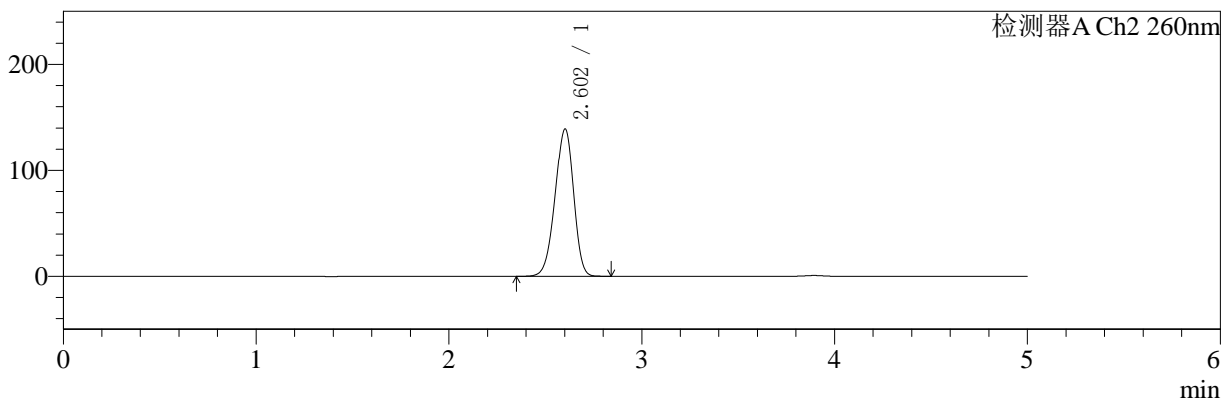
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-421-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:03:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	100268	100.000	15091	8128	0.952	--
总计		100268	100.000	15091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	928627	100.000	138598	3476	0.934	--
总计		928627	100.000	138598			

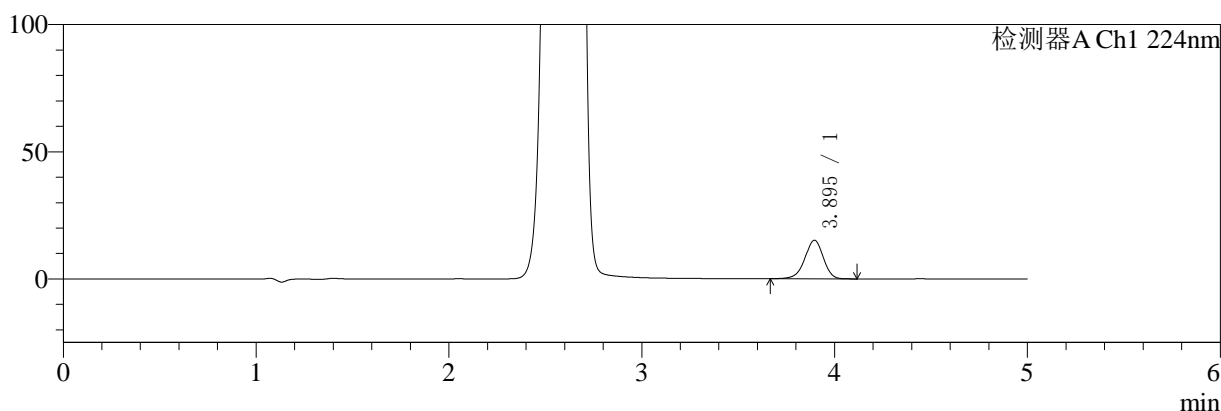
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

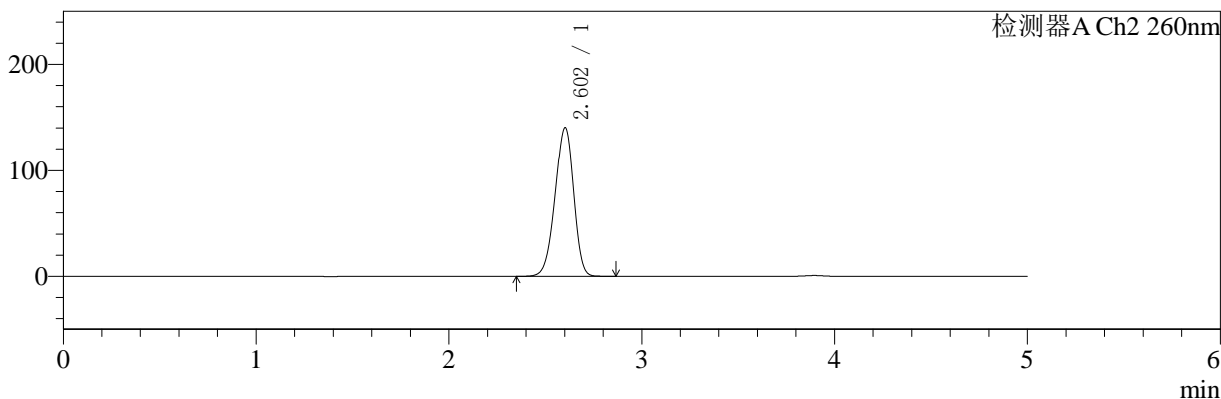
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-422-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:08:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100945	100.000	15175	8134	0.948	--
总计		100945	100.000	15175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	939201	100.000	139891	3461	0.934	--
总计		939201	100.000	139891			

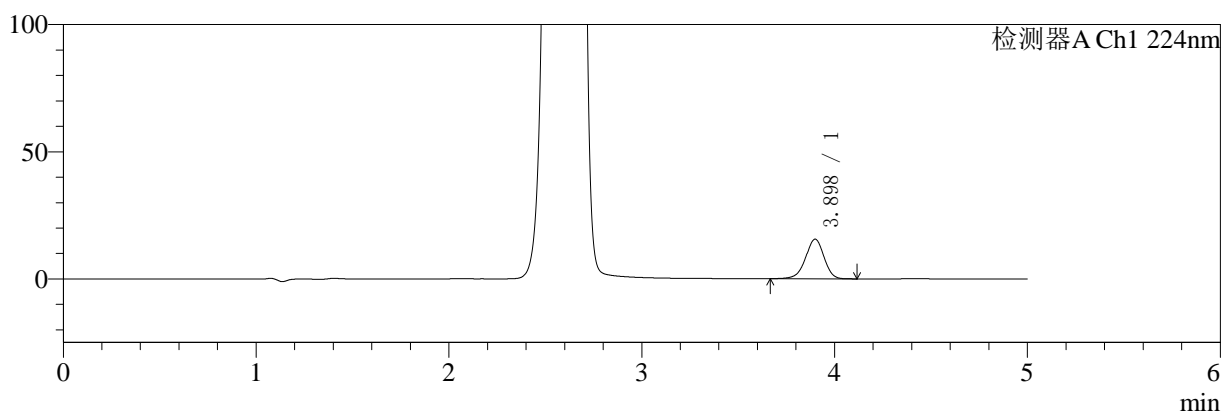
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

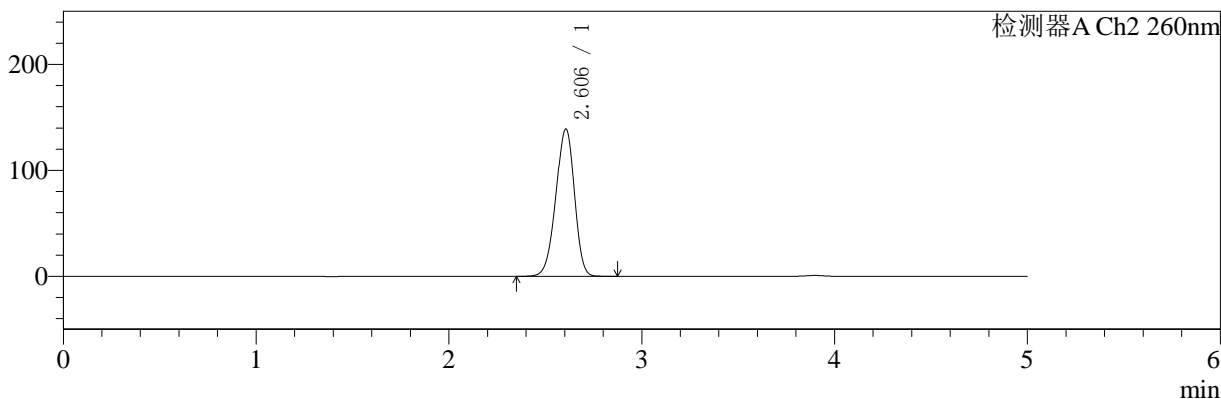
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-423-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:13:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	103612	100.000	15589	8147	0.950	--
总计		103612	100.000	15589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	929605	100.000	139089	3490	0.935	--
总计		929605	100.000	139089			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



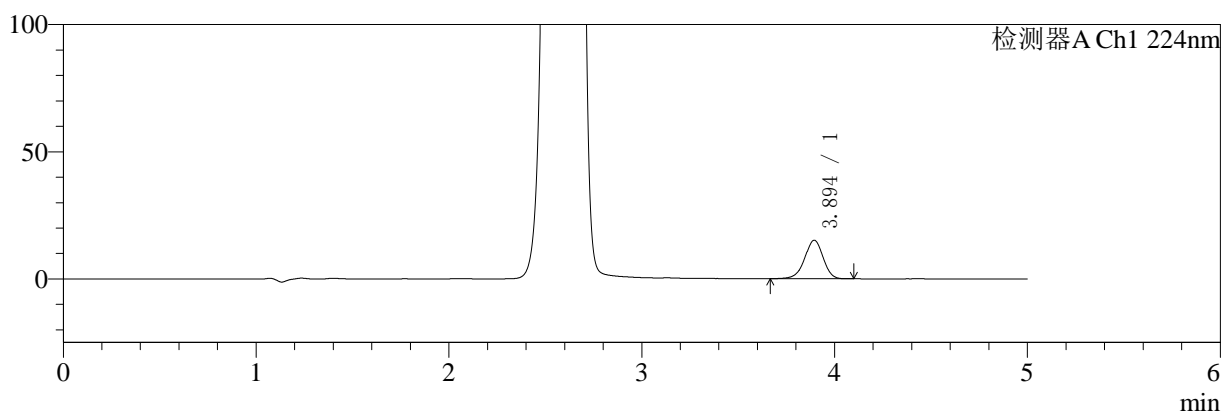
SMF-4034

<样品信息>

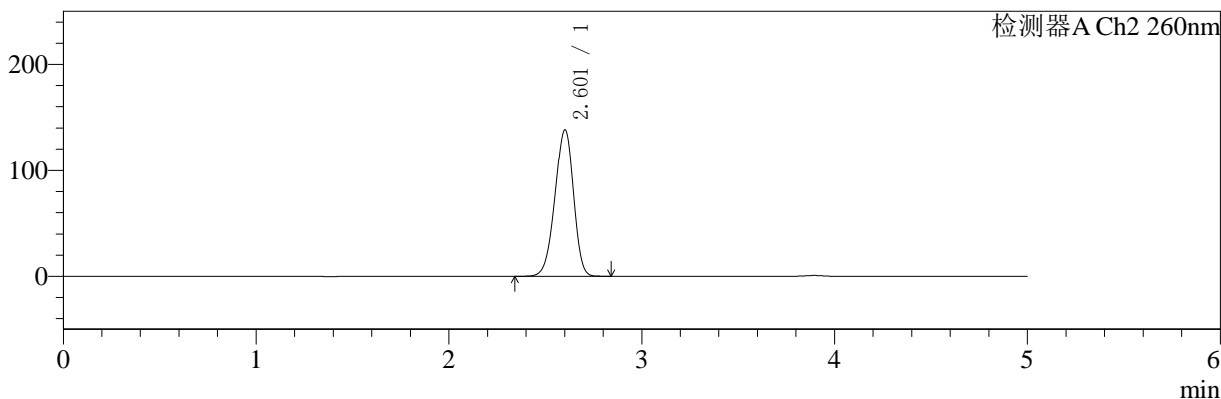
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-424-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	100599	100.000	15116	8097	0.951	--
总计		100599	100.000	15116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	924395	100.000	137732	3471	0.934	--
总计		924395	100.000	137732			

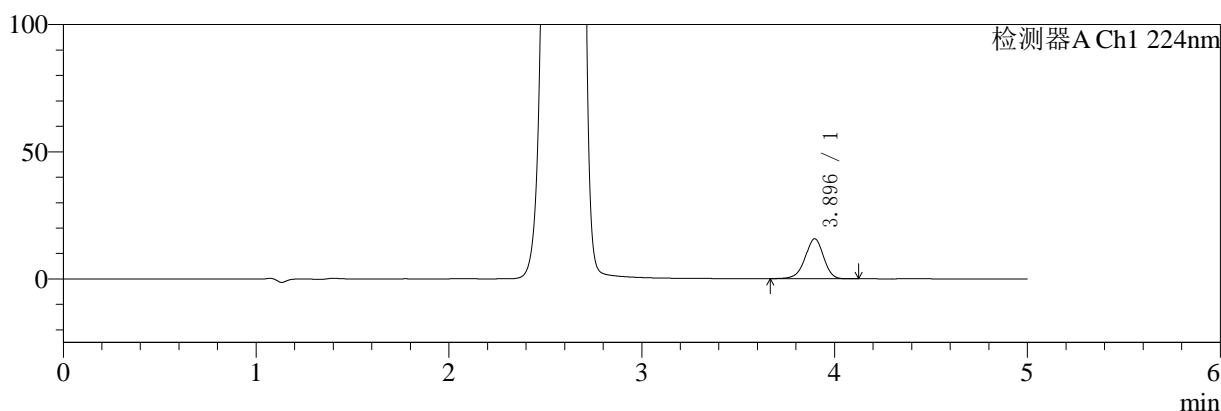
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

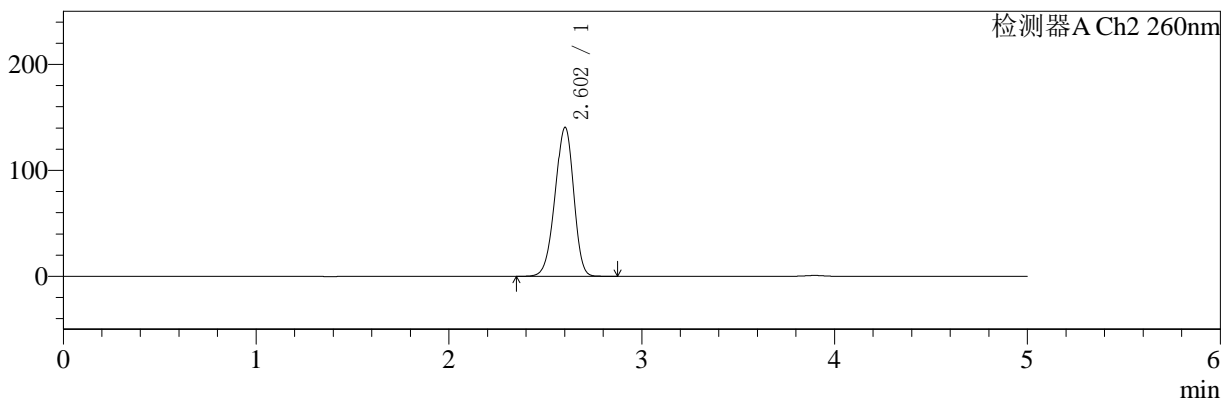
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-425-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	104311	100.000	15702	8116	0.948	--
总计		104311	100.000	15702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	940976	100.000	140278	3471	0.935	--
总计		940976	100.000	140278			

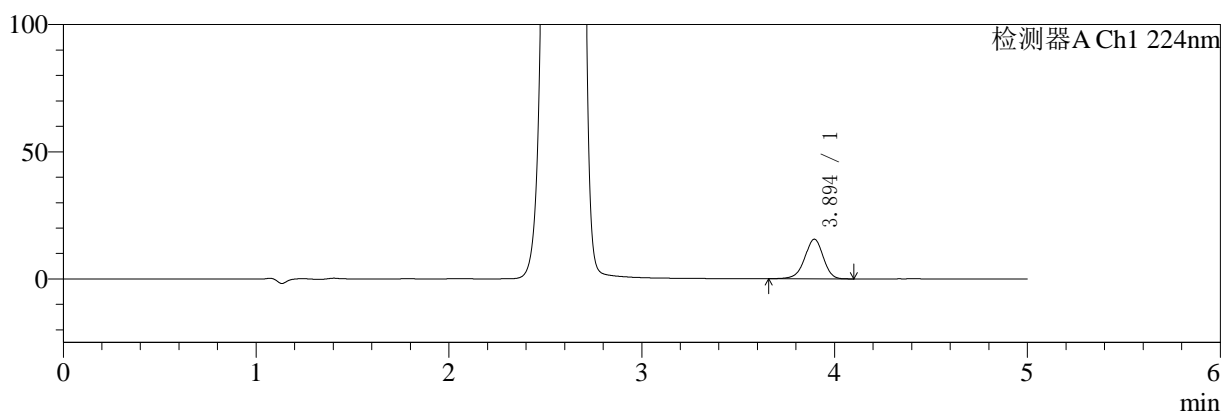
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

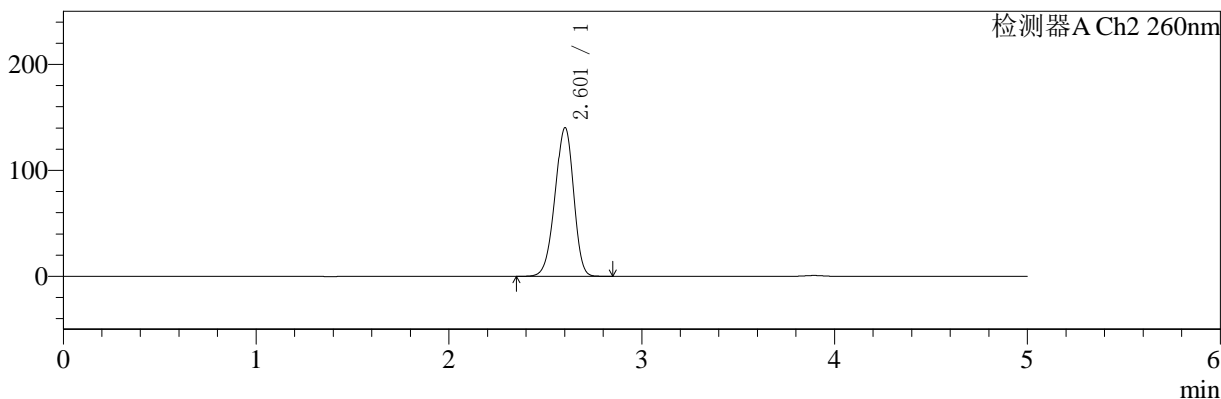
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-426-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:30:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	103429	100.000	15555	8120	0.948	--
总计		103429	100.000	15555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	938160	100.000	139866	3474	0.935	--
总计		938160	100.000	139866			

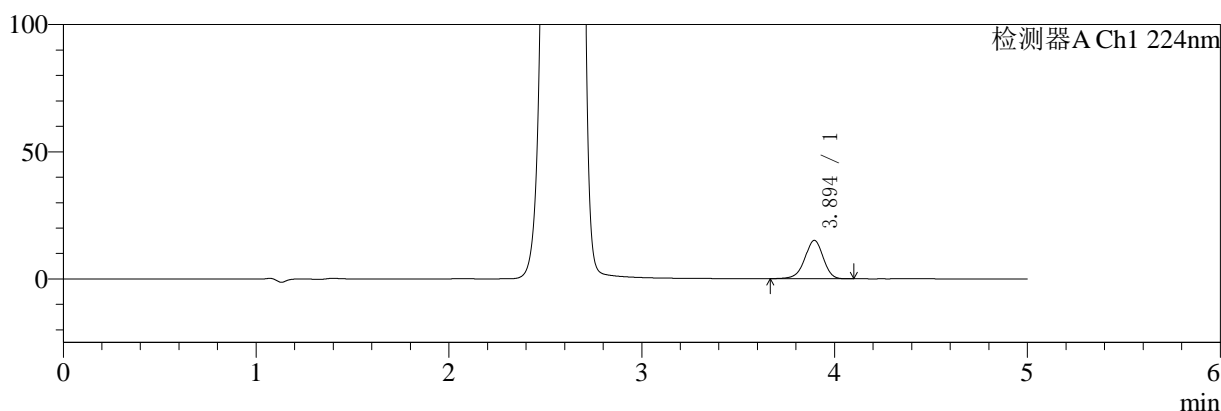
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

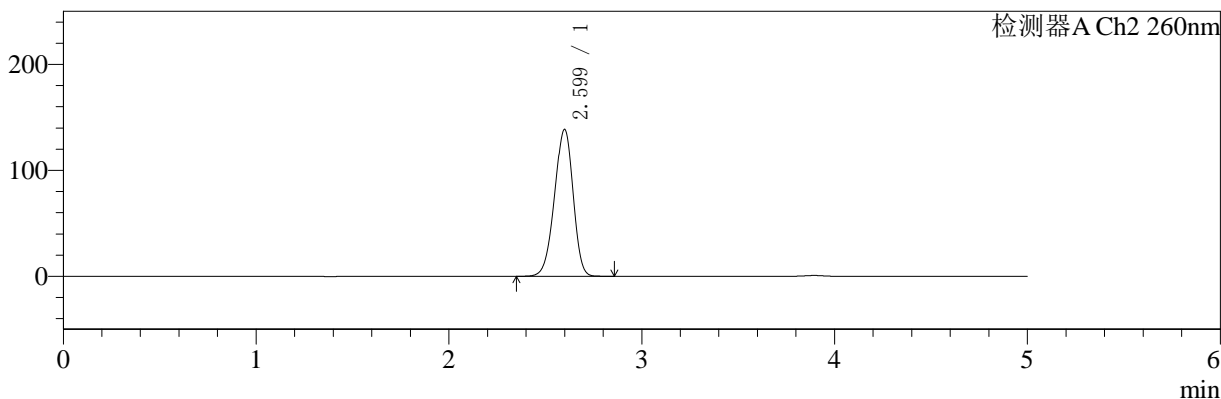
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-427-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	99926	100.000	15041	8124	0.949	--
总计		99926	100.000	15041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	926745	100.000	138479	3466	0.935	--
总计		926745	100.000	138479			

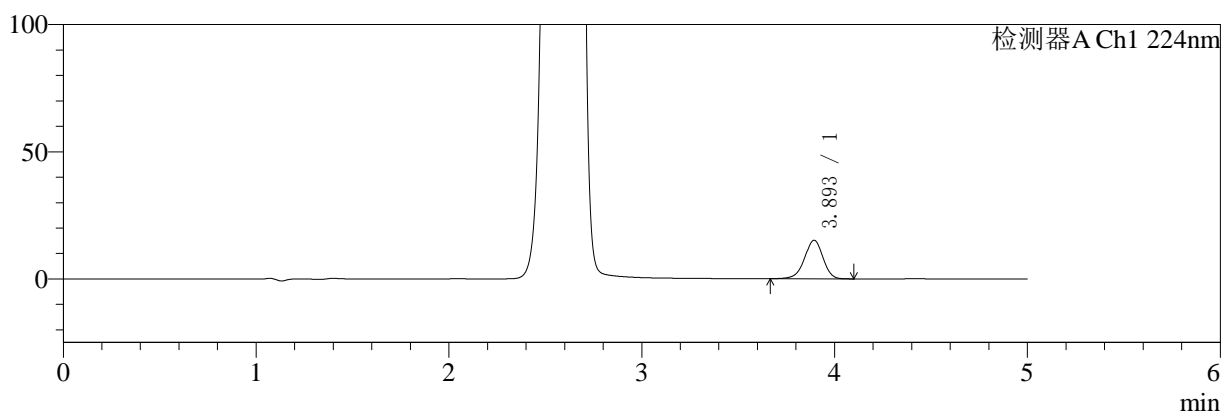
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

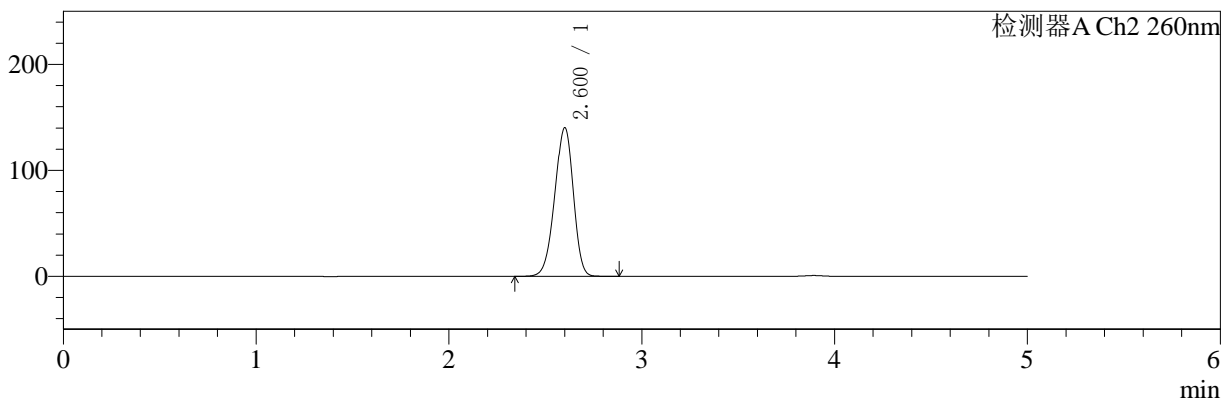
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-428-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:40:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	100532	100.000	15101	8111	0.951	--
总计		100532	100.000	15101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	937321	100.000	139828	3473	0.934	--
总计		937321	100.000	139828			

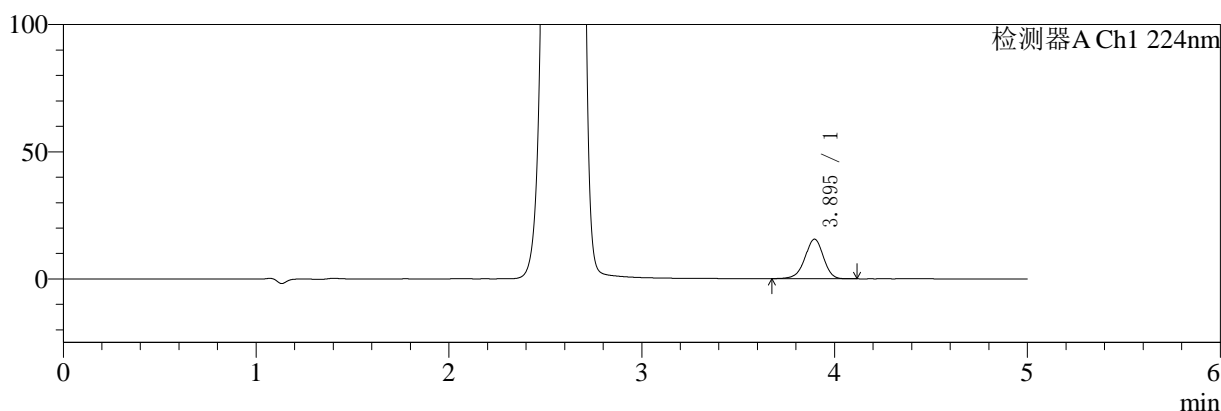
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

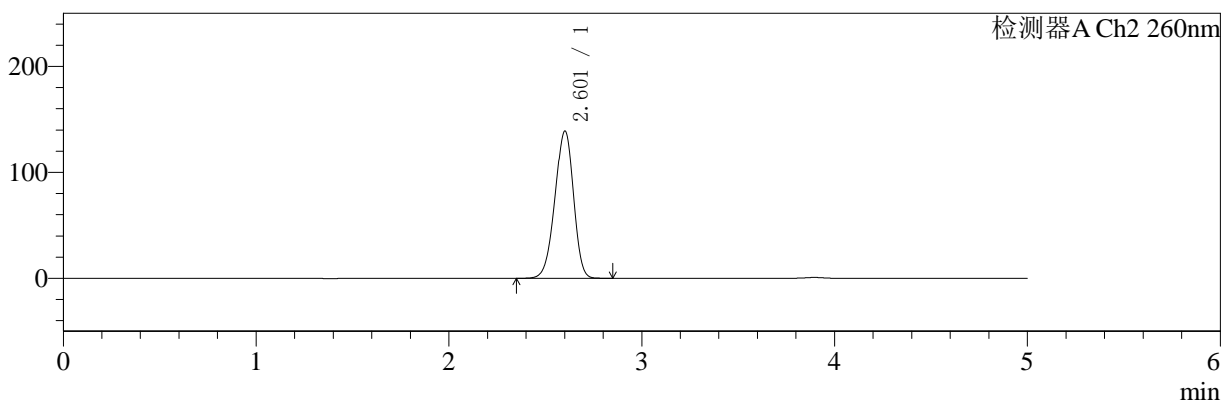
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-429-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	103455	100.000	15573	8125	0.952	--
总计		103455	100.000	15573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	928015	100.000	138390	3478	0.935	--
总计		928015	100.000	138390			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



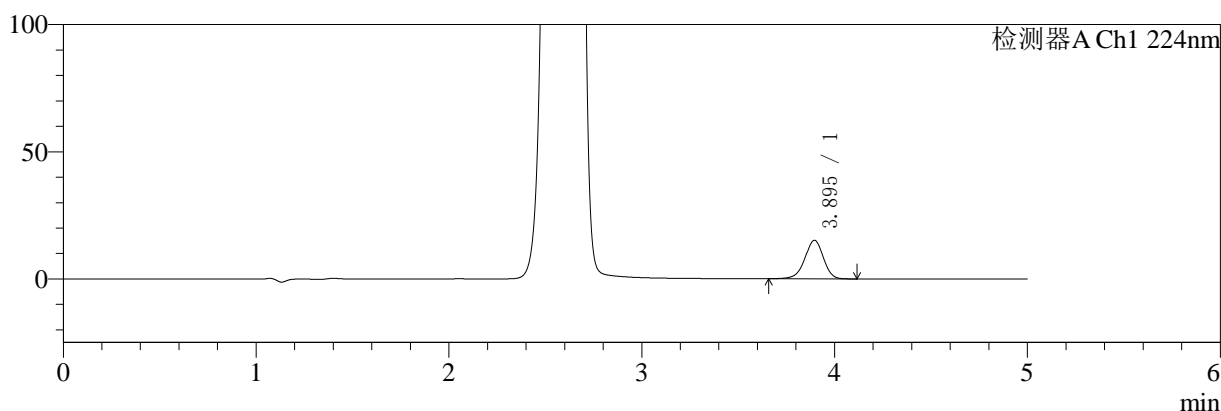
SMF-4034

<样品信息>

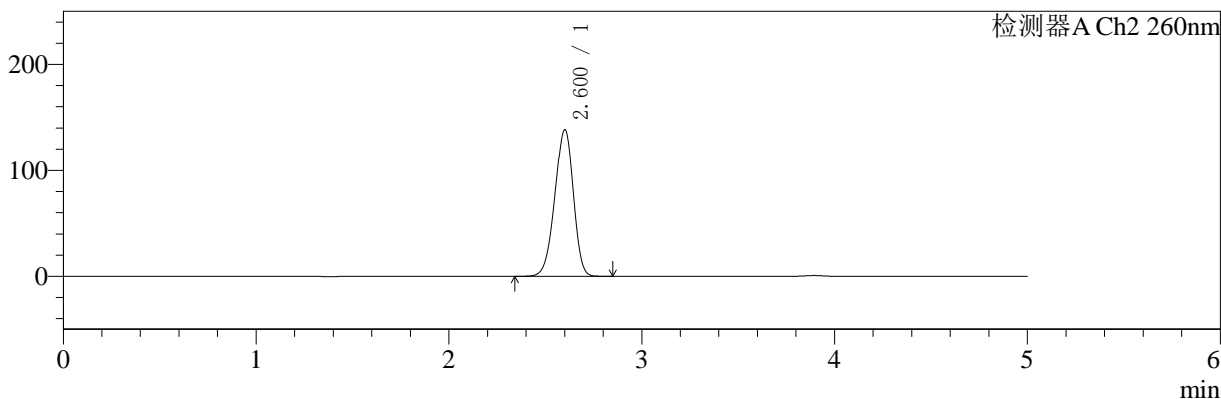
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-430-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100805	100.000	15134	8072	0.949	--
总计		100805	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	2.600	924238	100.000	137919	3477	0.934	--
总计		924238	100.000	137919			

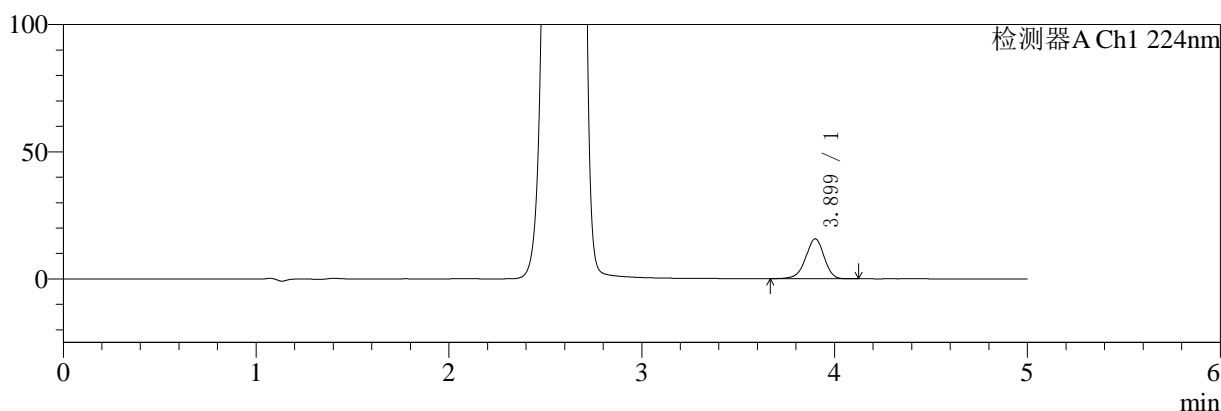
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

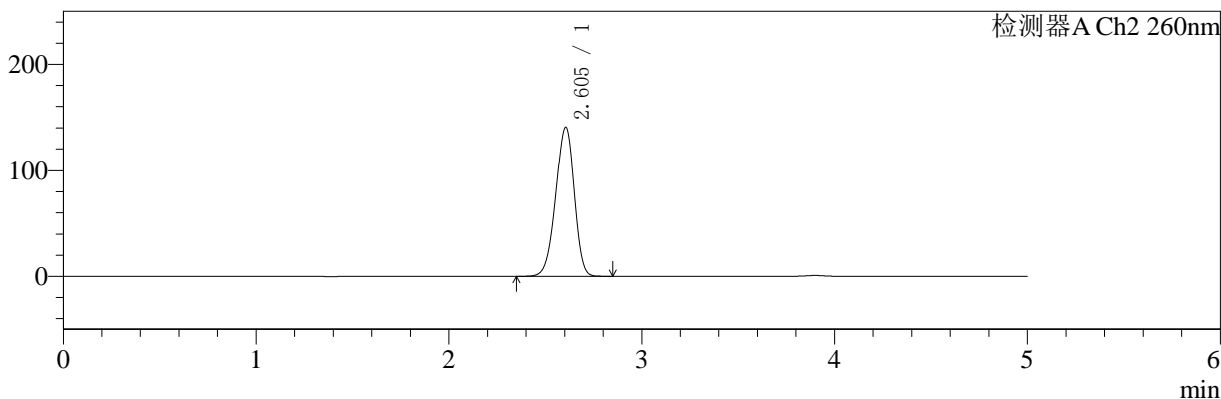
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-431-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	104158	100.000	15680	8145	0.951	--
总计		104158	100.000	15680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	940059	100.000	140665	3486	0.935	--
总计		940059	100.000	140665			

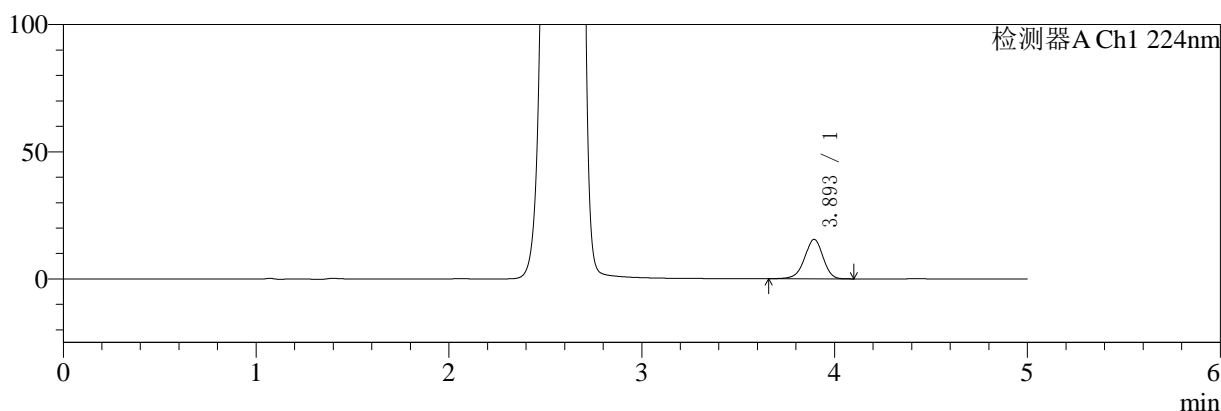
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

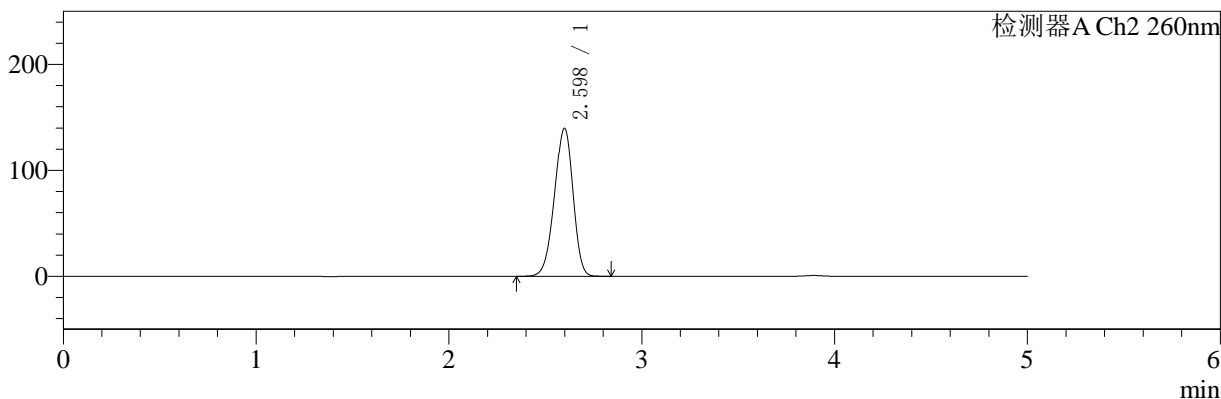
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-432-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:02:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	102820	100.000	15454	8130	0.950	--
总计		102820	100.000	15454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	933093	100.000	139562	3468	0.935	--
总计		933093	100.000	139562			

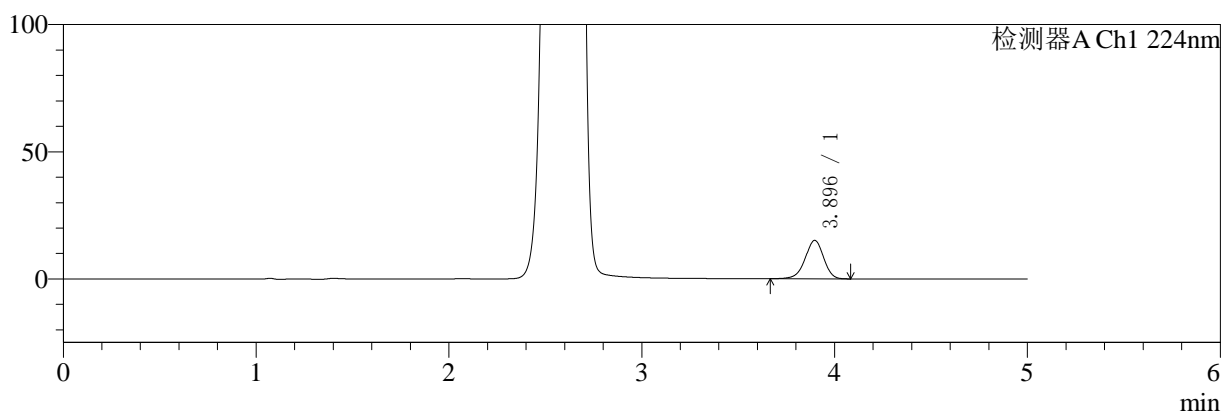
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

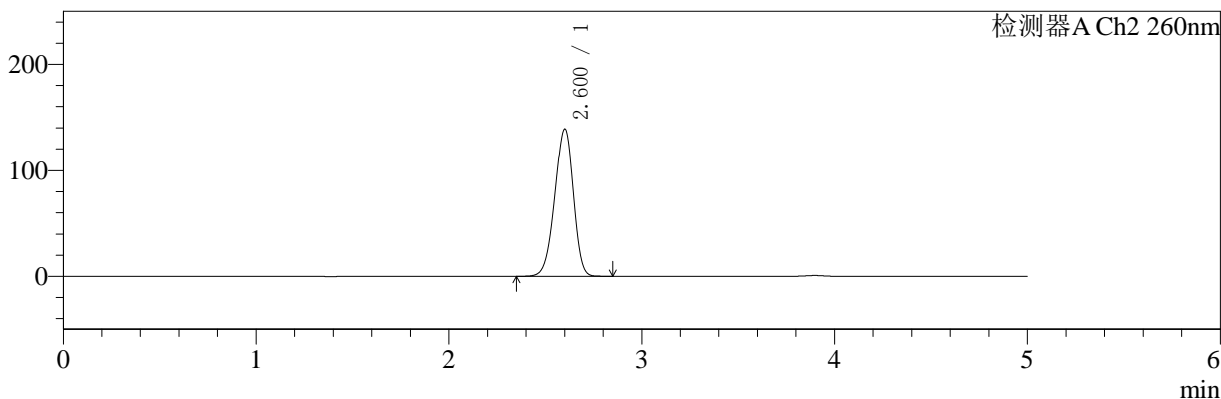
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-433-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:07:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100499	100.000	15115	8105	0.950	--
总计		100499	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	2.600	930085	100.000	138435	3457	0.934	--
总计		930085	100.000	138435			

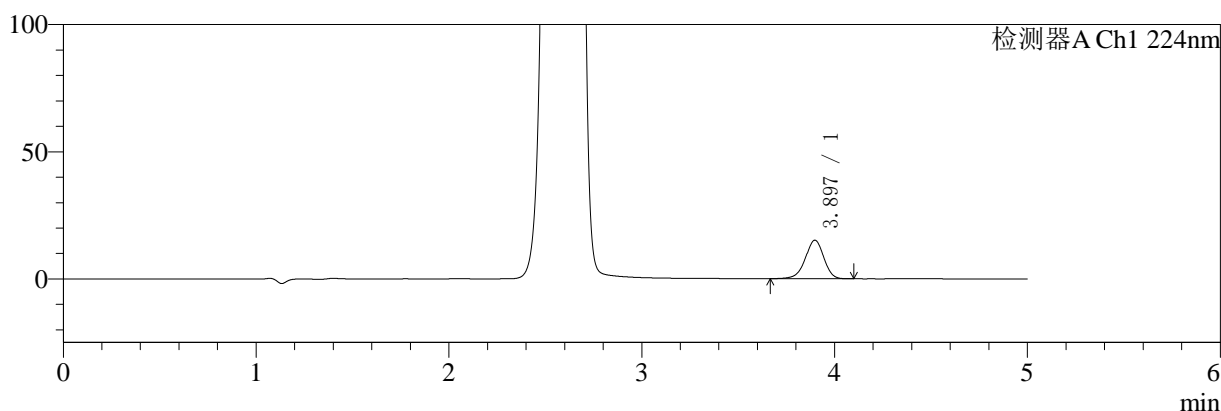
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

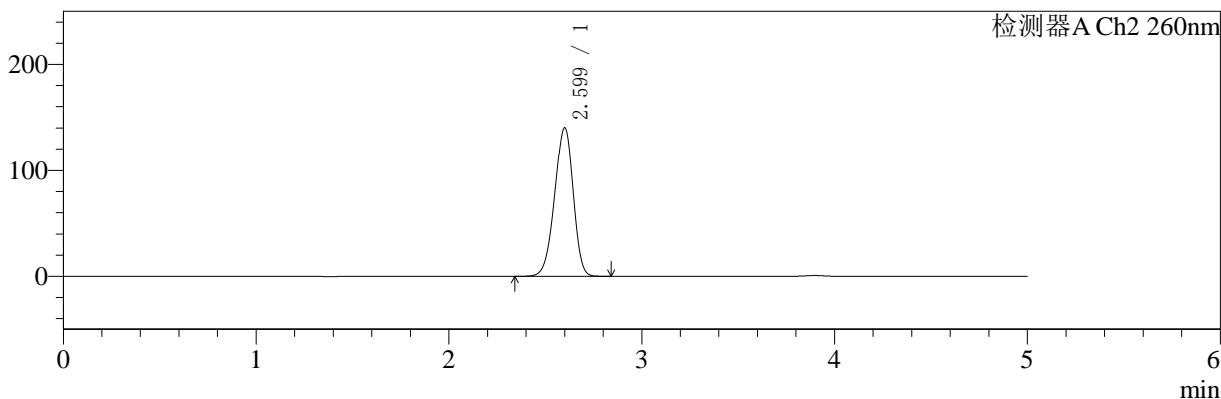
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-434-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:13:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	100630	100.000	15159	8123	0.949	--
总计		100630	100.000	15159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	936618	100.000	139895	3473	0.934	--
总计		936618	100.000	139895			

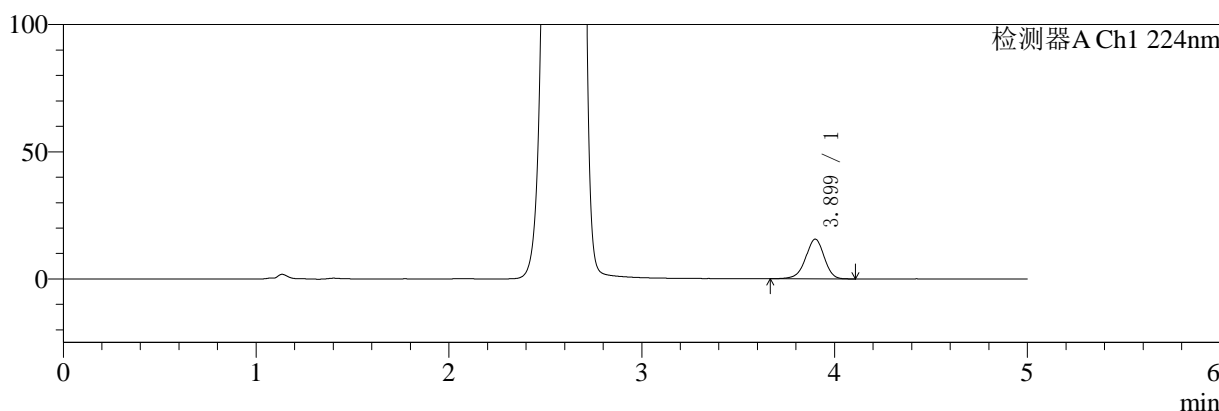
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

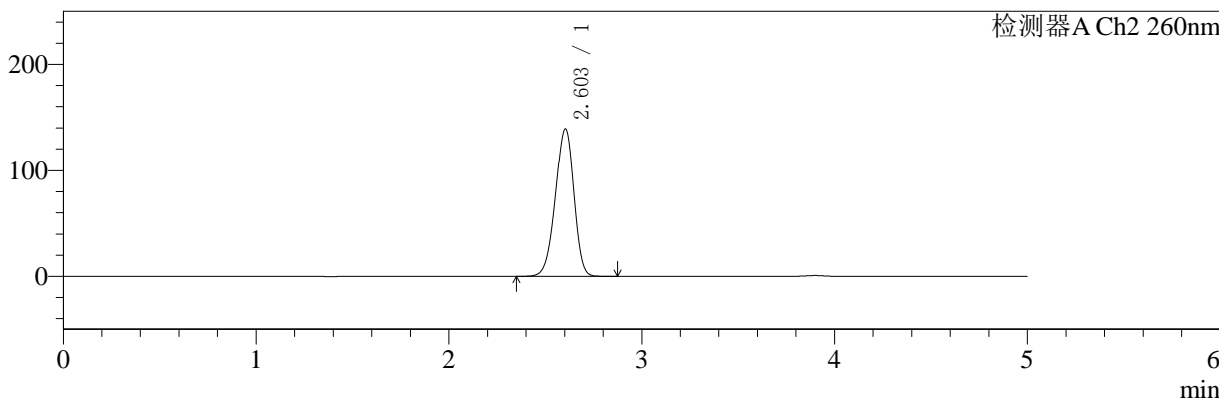
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-435-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:18:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	104123	100.000	15576	8033	0.950	--
总计		104123	100.000	15576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	929326	100.000	139013	3488	0.934	--
总计		929326	100.000	139013			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



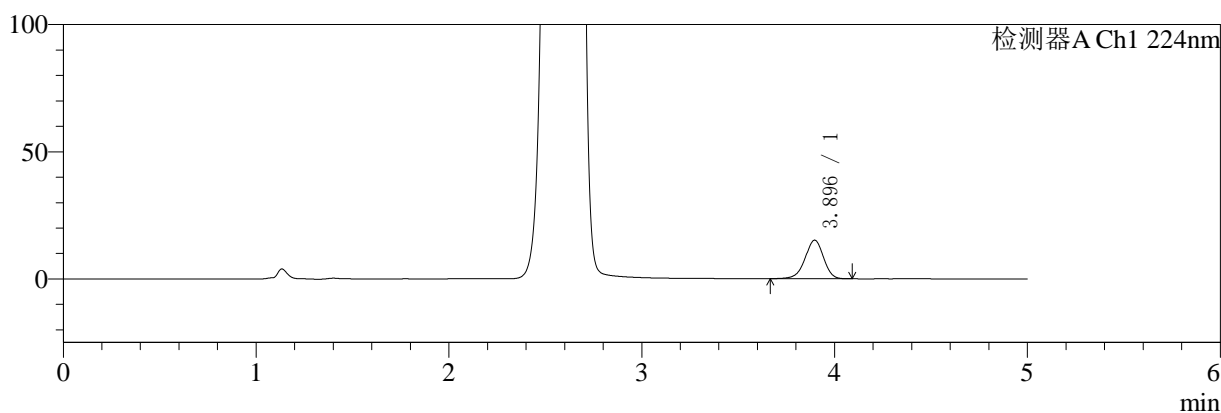
SMF-4034

<样品信息>

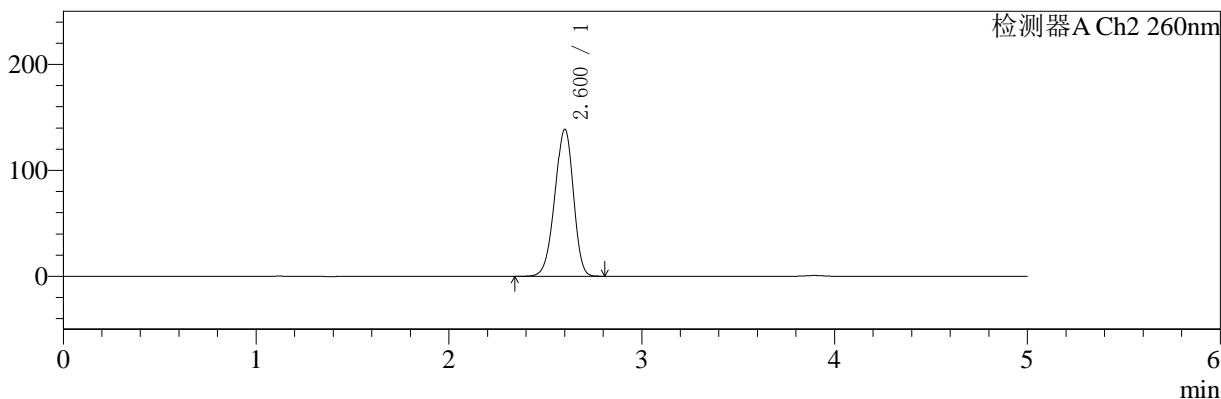
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-436-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100671	100.000	15170	8105	0.950	--
总计		100671	100.000	15170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	927761	100.000	138326	3473	0.934	--
总计		927761	100.000	138326			

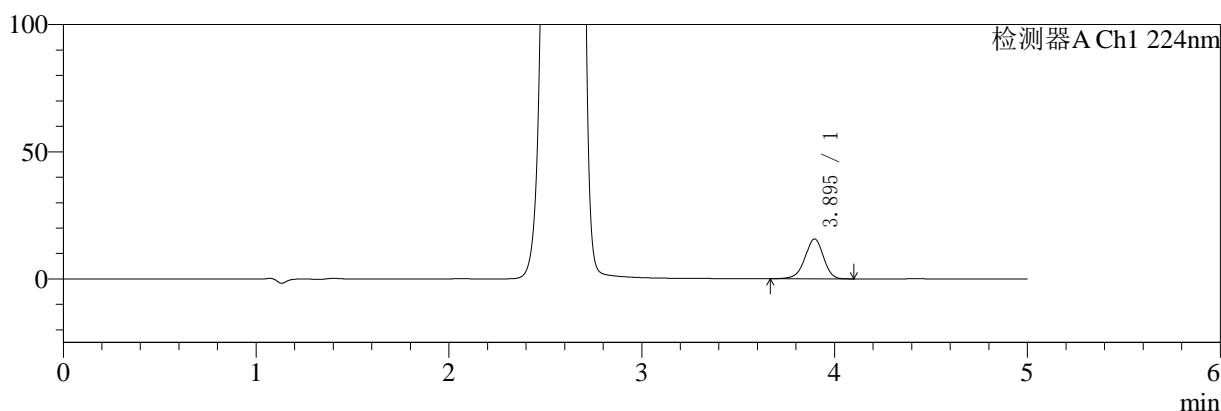
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

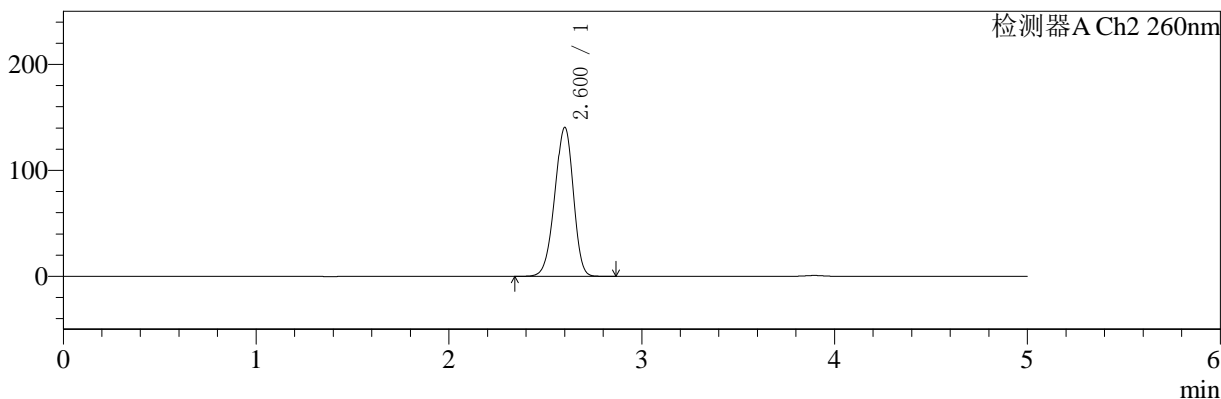
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-437-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:29:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	104008	100.000	15670	8113	0.950	--
总计		104008	100.000	15670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	938491	100.000	140200	3482	0.934	--
总计		938491	100.000	140200			

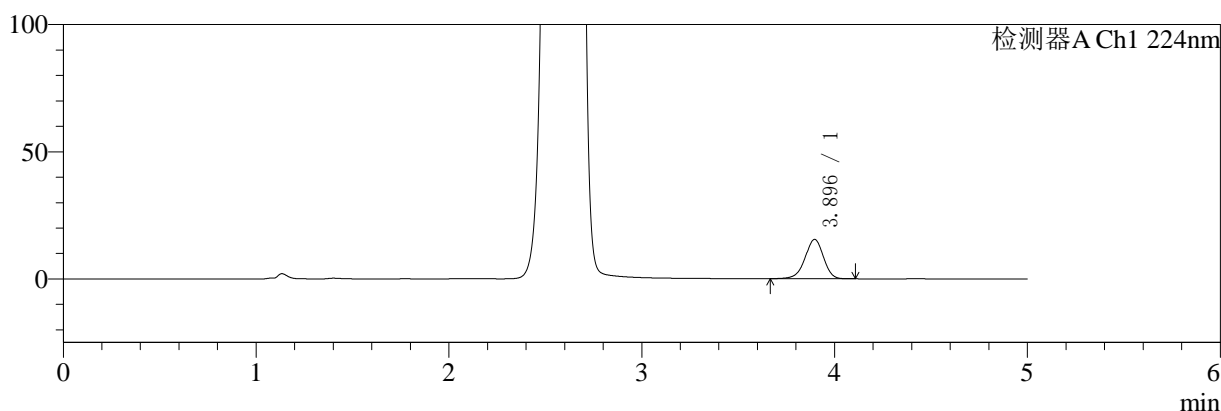
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

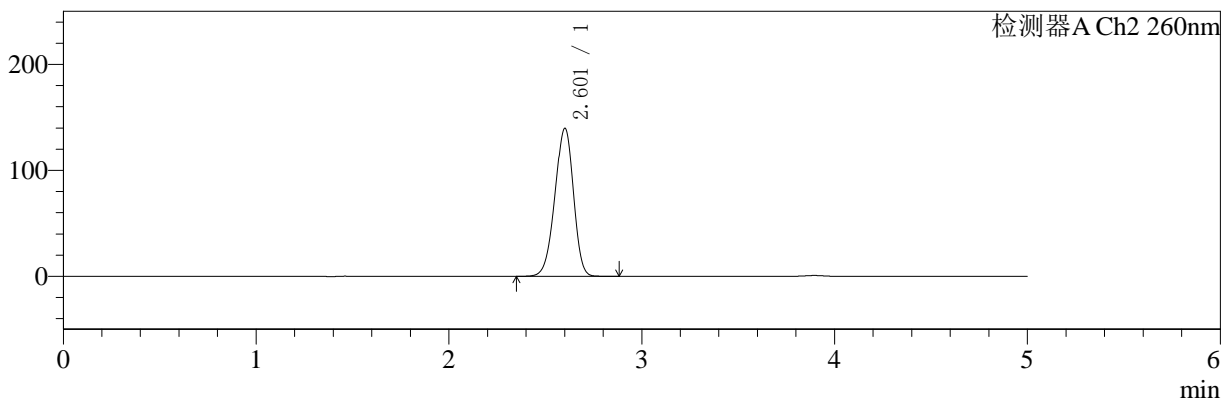
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-438-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:34:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	102747	100.000	15484	8135	0.948	--
总计		102747	100.000	15484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	932201	100.000	139185	3489	0.935	--
总计		932201	100.000	139185			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



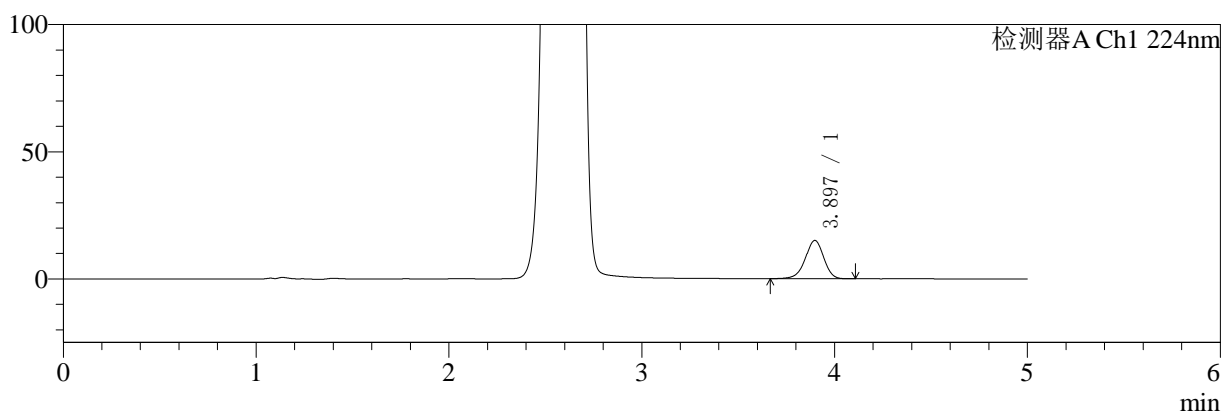
SMF-4034

<样品信息>

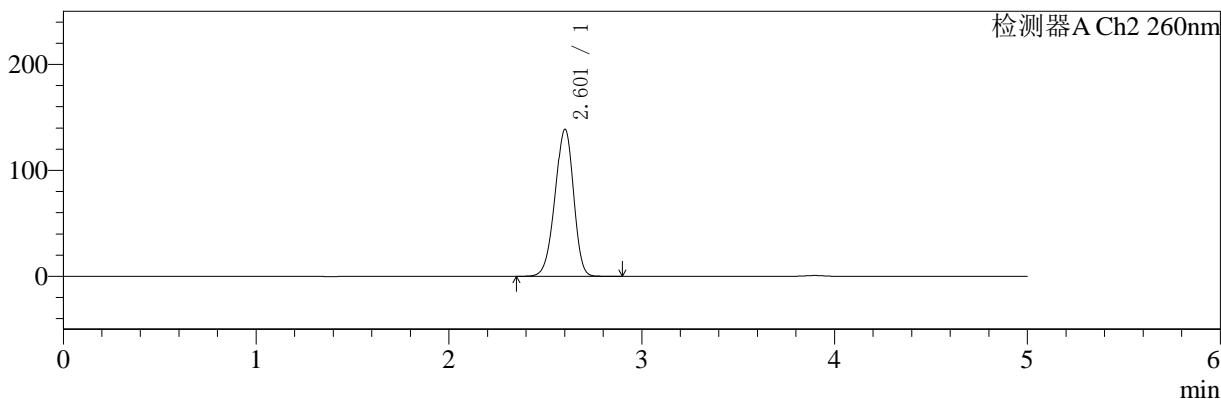
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-439-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	99981	100.000	15066	8137	0.948	--
总计		99981	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	2.601	927971	100.000	138313	3474	0.933	--
总计		927971	100.000	138313			

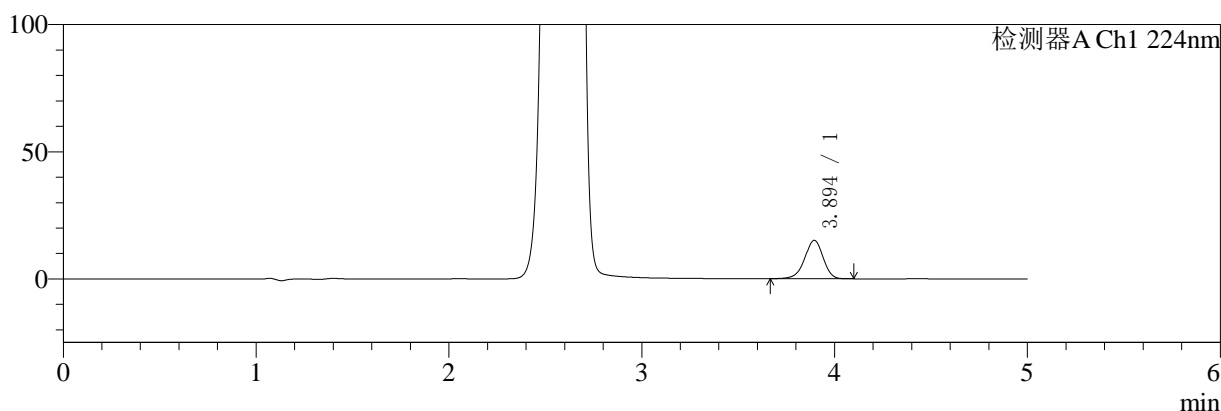
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

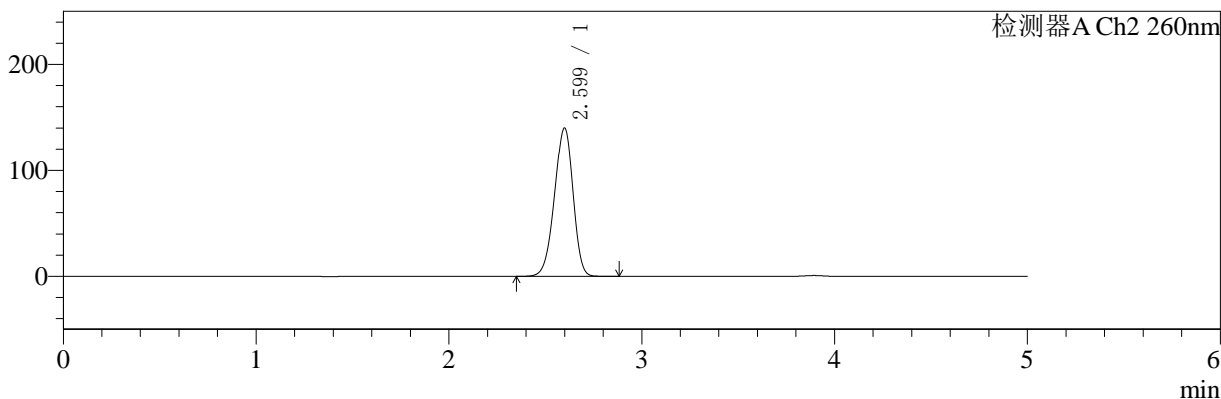
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-440-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:45:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	100351	100.000	15082	8109	0.946	--
总计		100351	100.000	15082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	934533	100.000	139876	3481	0.935	--
总计		934533	100.000	139876			

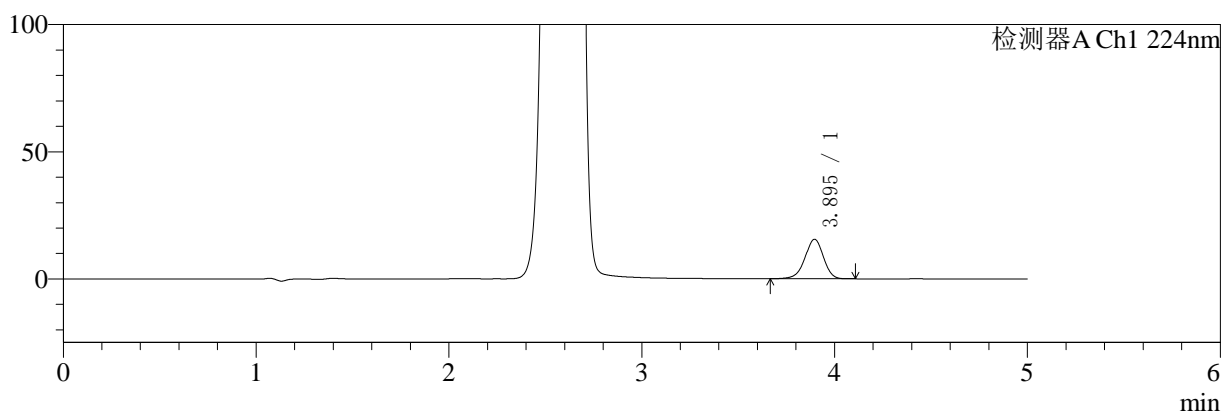
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

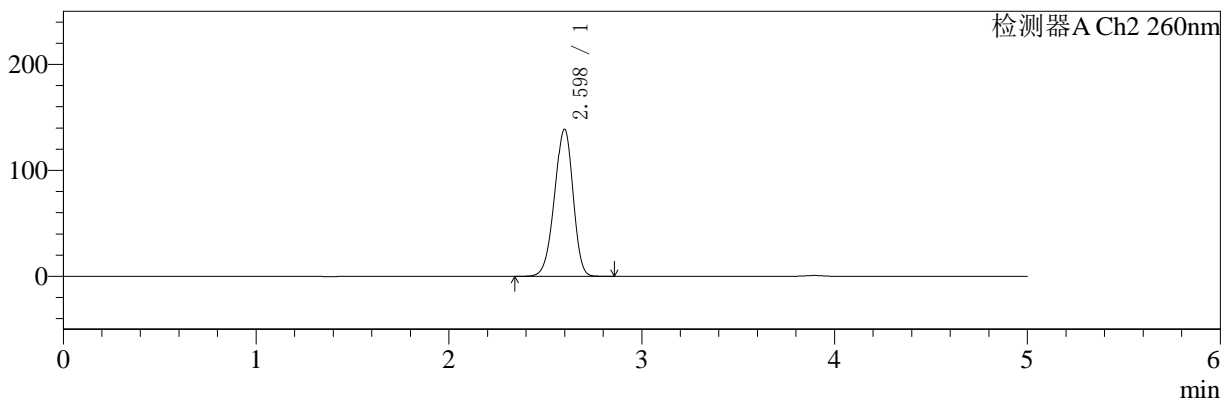
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-441-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	103325	100.000	15529	8059	0.951	--
总计		103325	100.000	15529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	926615	100.000	138750	3477	0.936	--
总计		926615	100.000	138750			

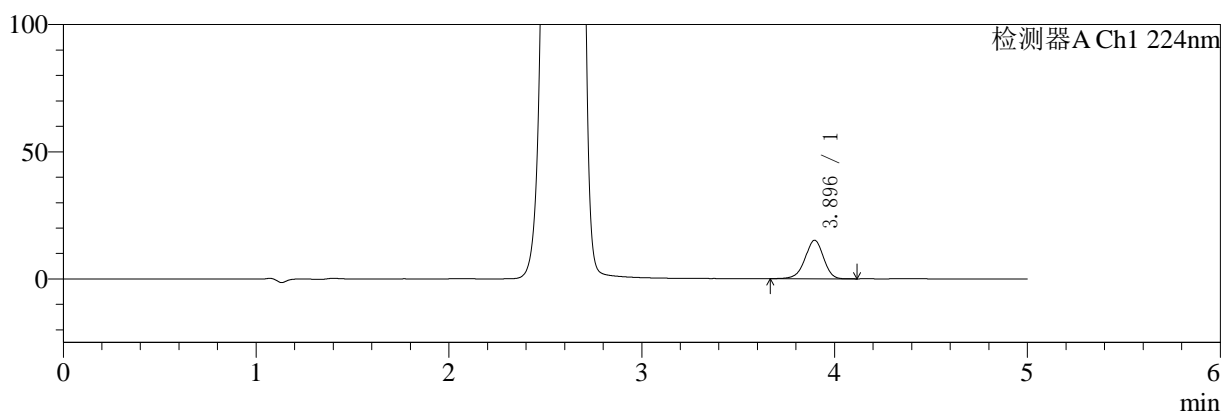
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

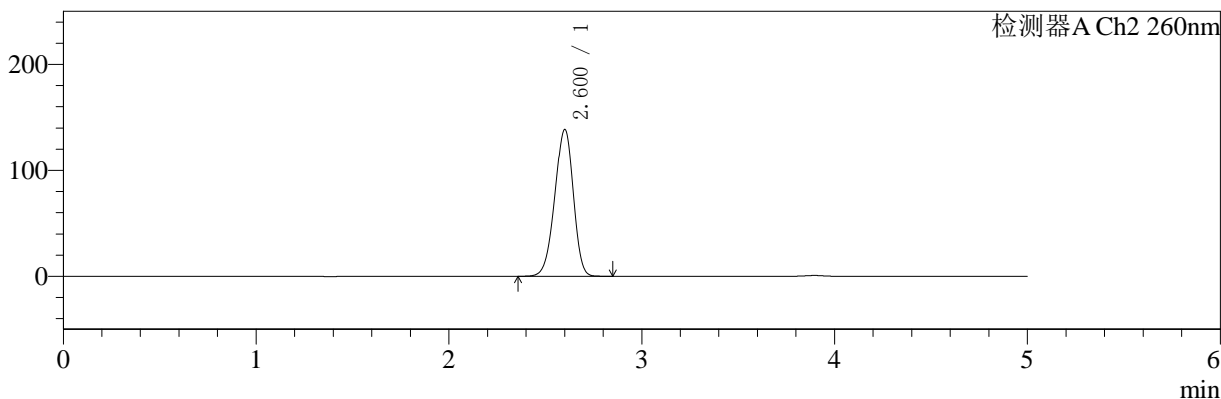
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-442-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:56:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100533	100.000	15141	8104	0.949	--
总计		100533	100.000	15141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	923565	100.000	138185	3490	0.934	--
总计		923565	100.000	138185			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



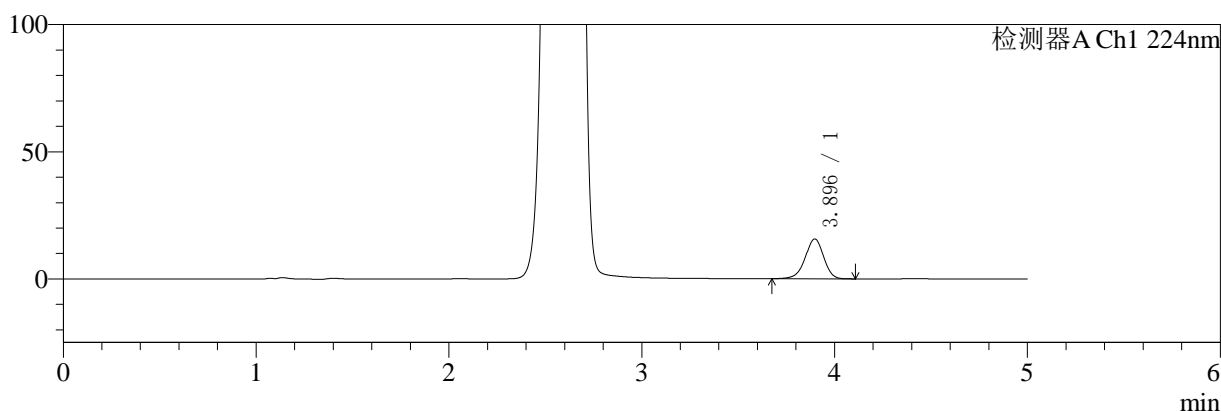
SMF-4034

<样品信息>

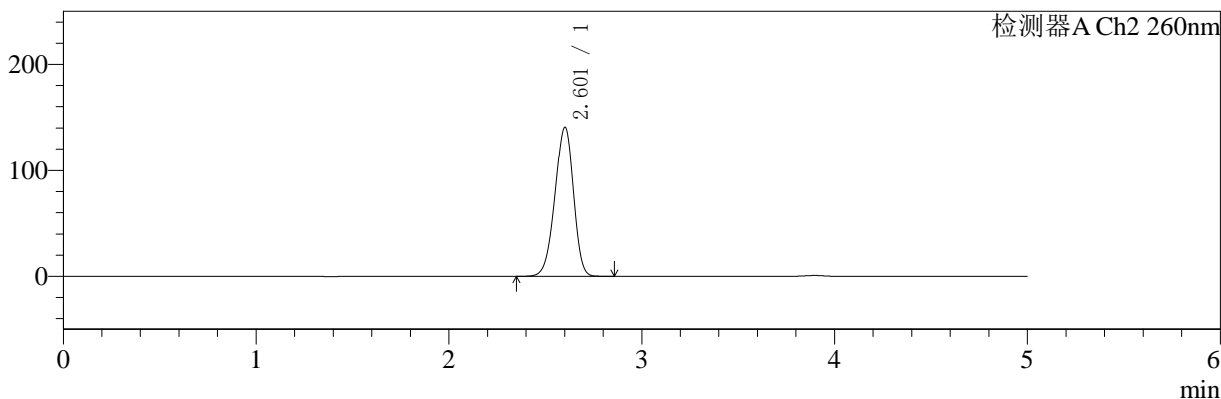
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-443-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	104083	100.000	15666	8100	0.949	--
总计		104083	100.000	15666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	938537	100.000	140106	3492	0.934	--
总计		938537	100.000	140106			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

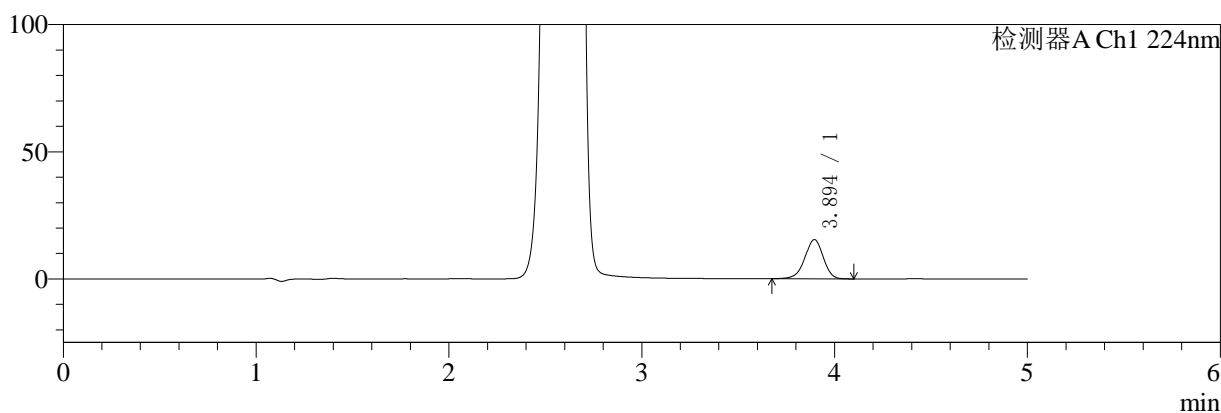
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

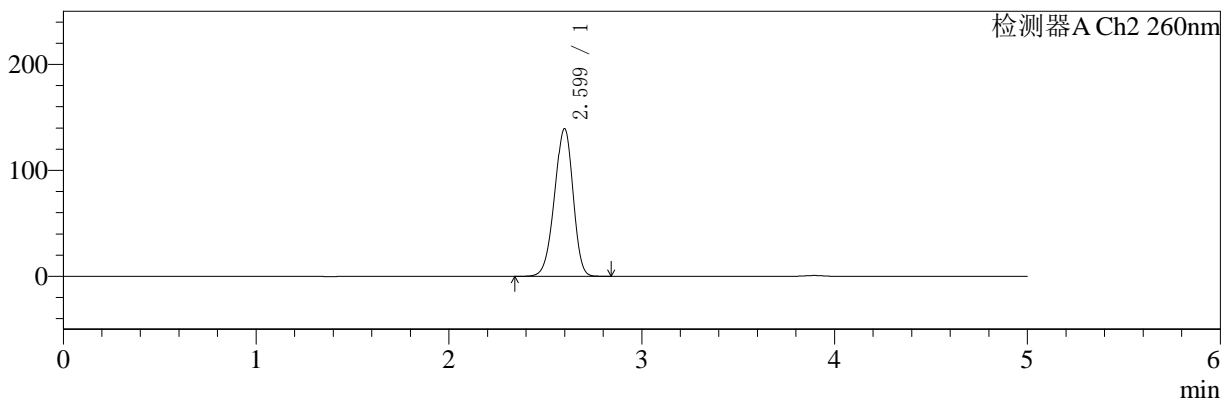
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-444-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:07:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	102288	100.000	15401	8100	0.950	--
总计		102288	100.000	15401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	928969	100.000	139248	3489	0.935	--
总计		928969	100.000	139248			

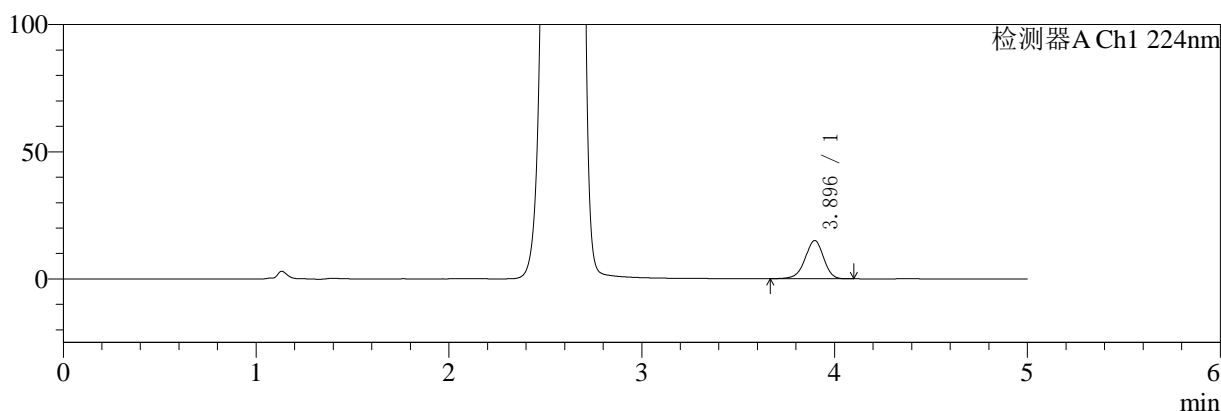
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

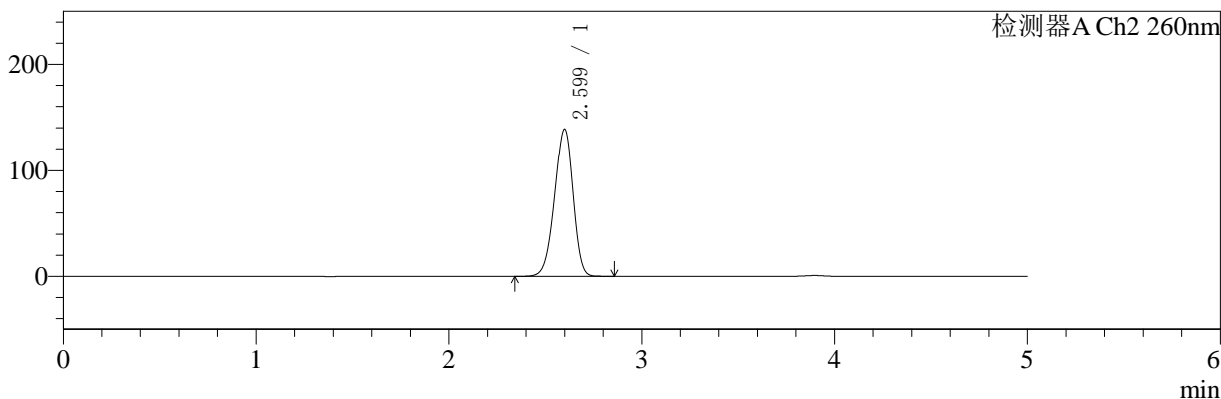
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-445-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:12:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100023	100.000	15046	8087	0.947	--
总计		100023	100.000	15046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	924164	100.000	138435	3488	0.934	--
总计		924164	100.000	138435			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

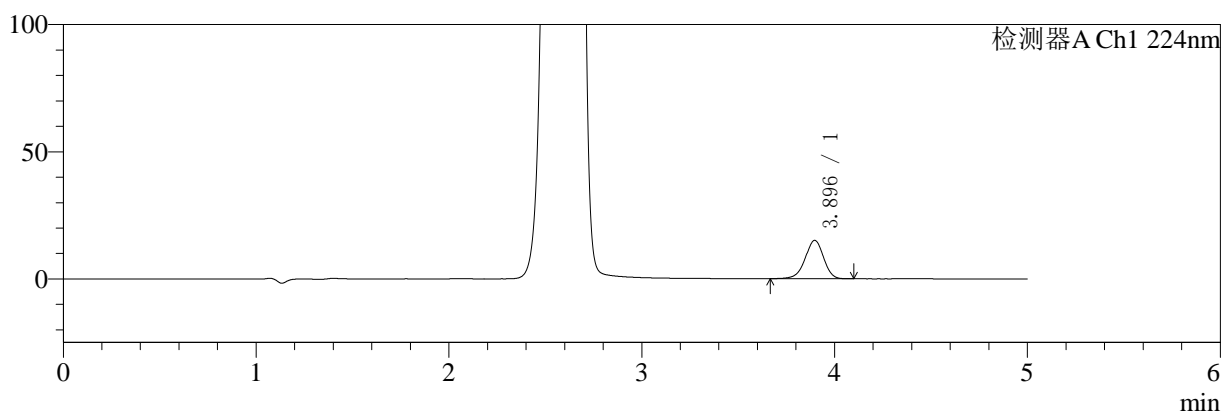
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

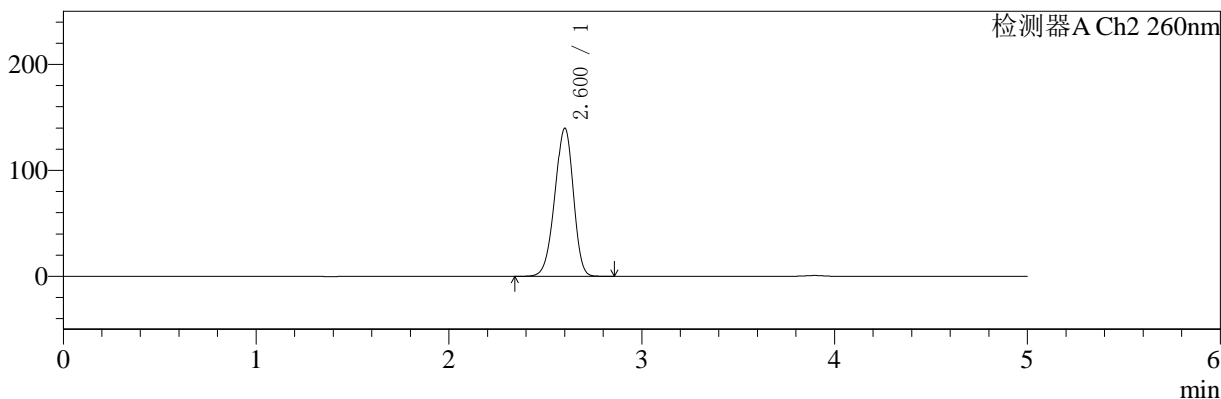
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-446-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:18:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100114	100.000	15099	8136	0.949	--
总计		100114	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	2.600	932176	100.000	139362	3494	0.933	--
总计		932176	100.000	139362			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

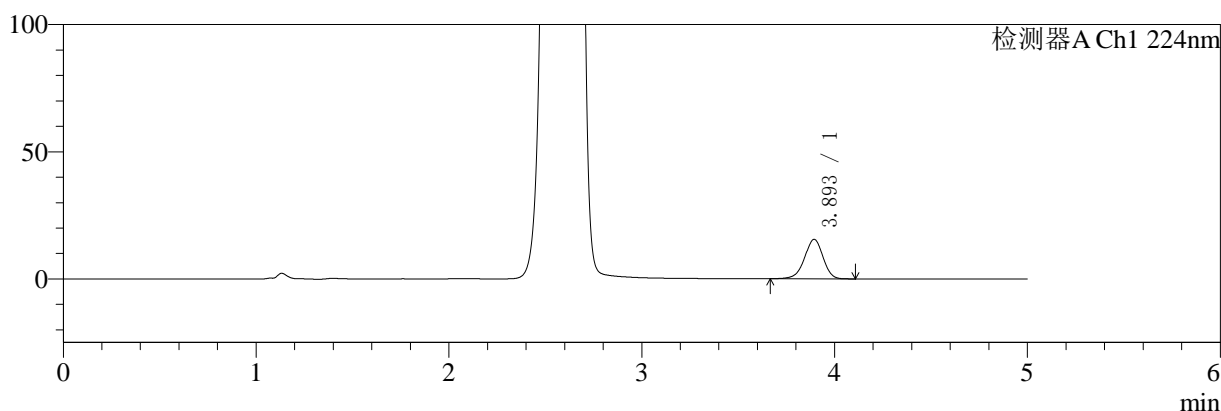
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

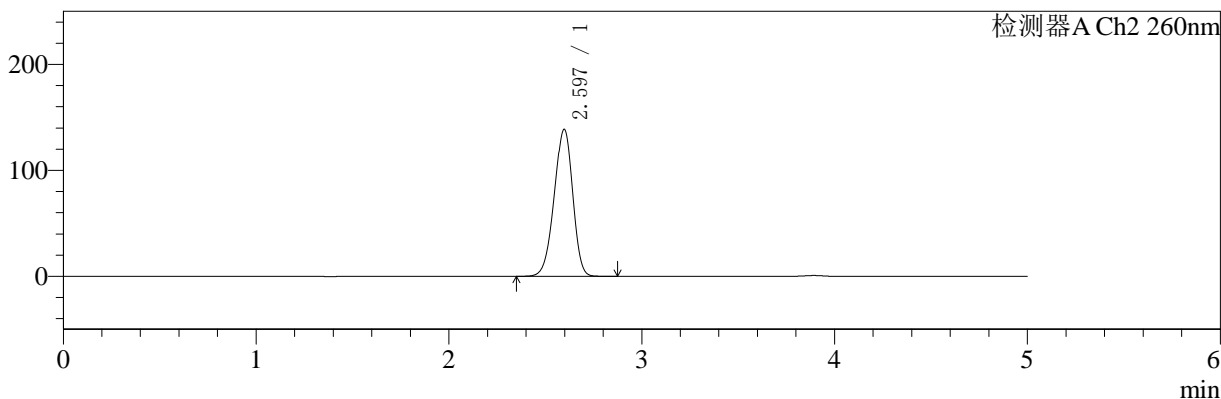
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-447-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:23:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	102968	100.000	15467	8112	0.948	--
总计		102968	100.000	15467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	924324	100.000	138732	3487	0.935	--
总计		924324	100.000	138732			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

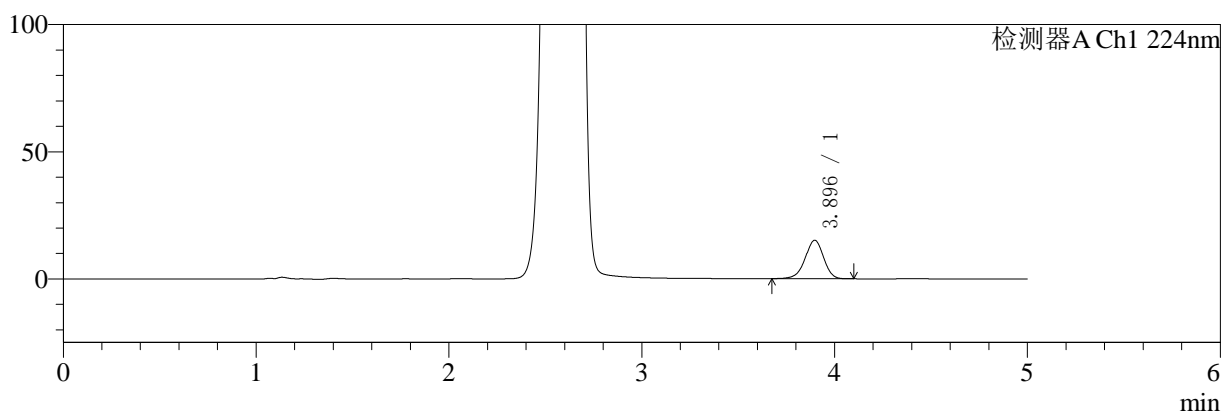
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

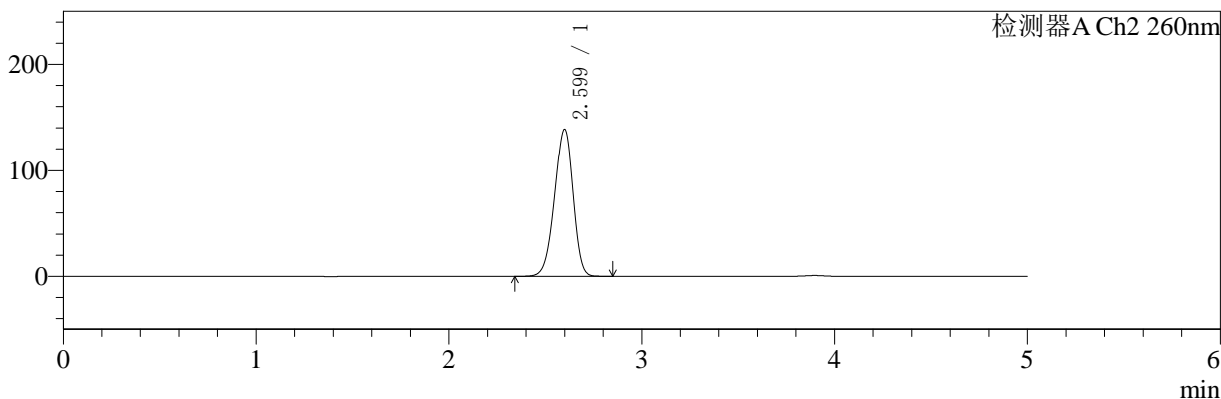
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-448-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:28:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100636	100.000	15137	8082	0.951	--
总计		100636	100.000	15137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	924259	100.000	138399	3485	0.935	--
总计		924259	100.000	138399			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

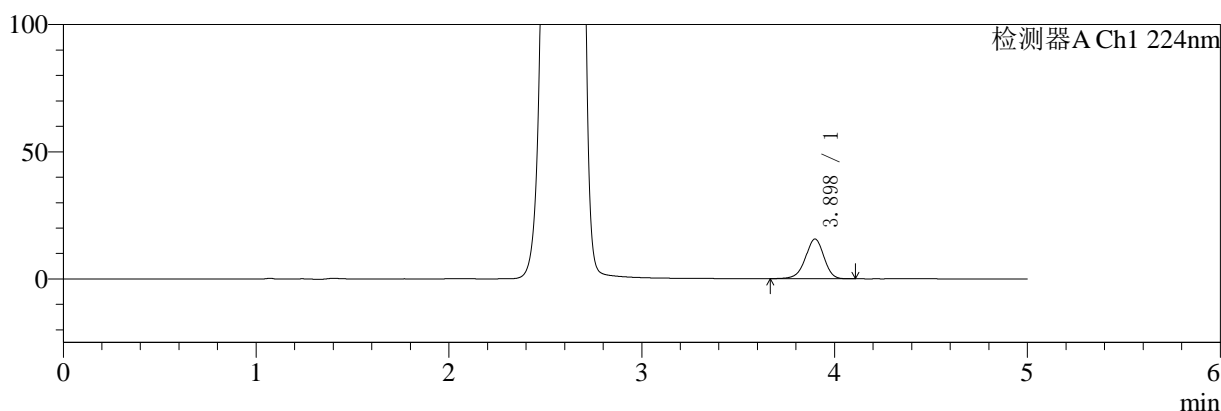
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

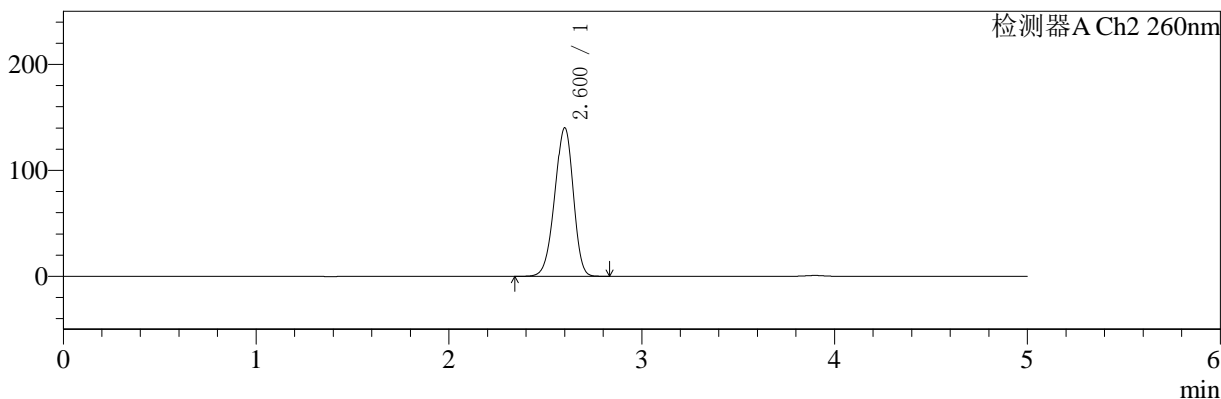
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-449-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	103986	100.000	15619	8083	0.949	--
总计		103986	100.000	15619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	934364	100.000	139832	3488	0.934	--
总计		934364	100.000	139832			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

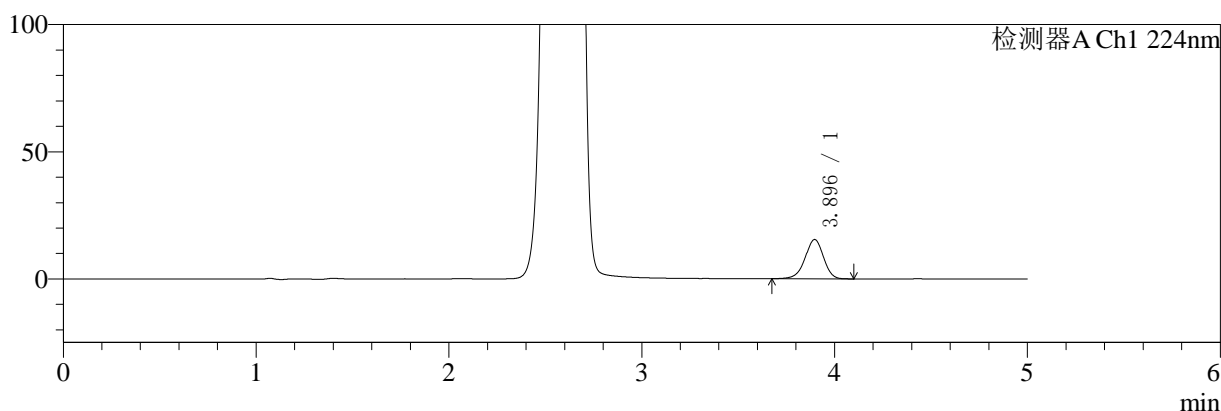
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

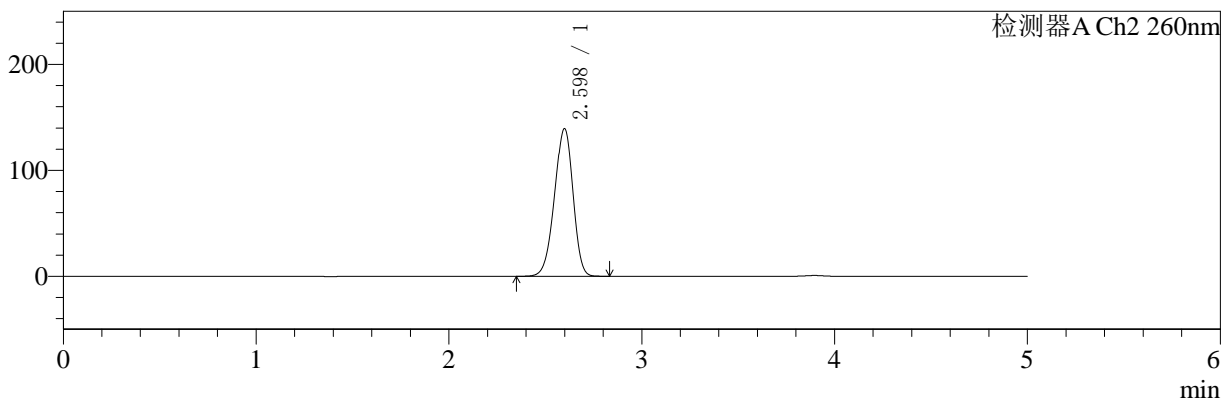
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-450-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	102208	100.000	15440	8151	0.949	--
总计		102208	100.000	15440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	928108	100.000	139268	3494	0.935	--
总计		928108	100.000	139268			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

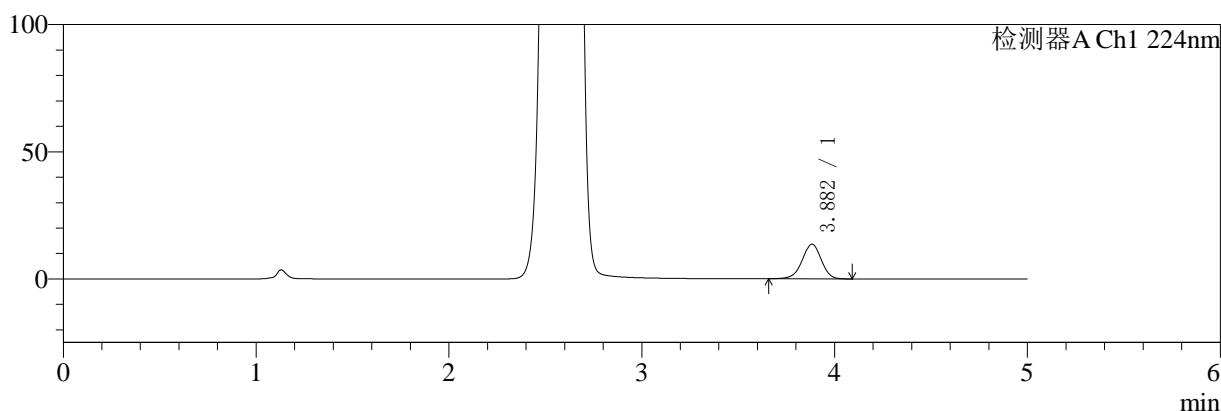
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

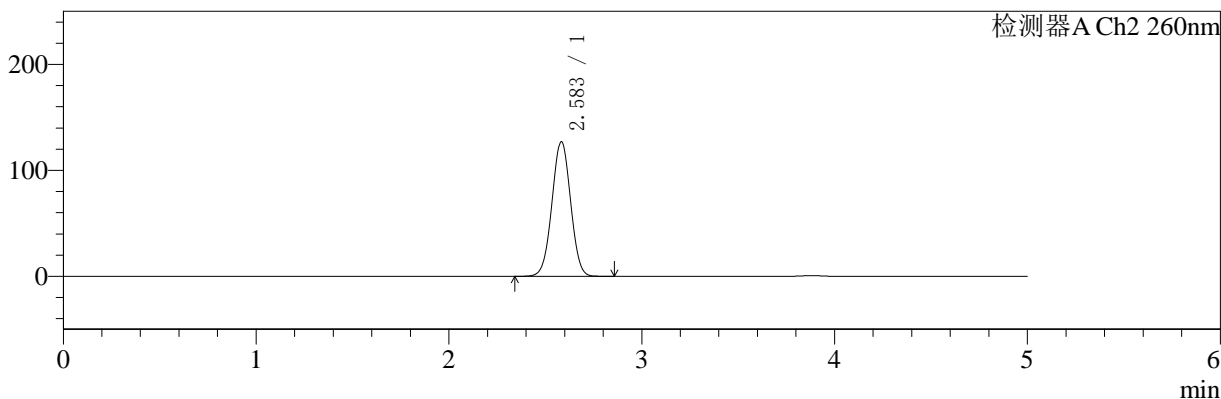
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-451-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	93272	100.000	13607	7539	0.963	--
总计		93272	100.000	13607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	847472	100.000	126872	3440	1.008	--
总计		847472	100.000	126872			

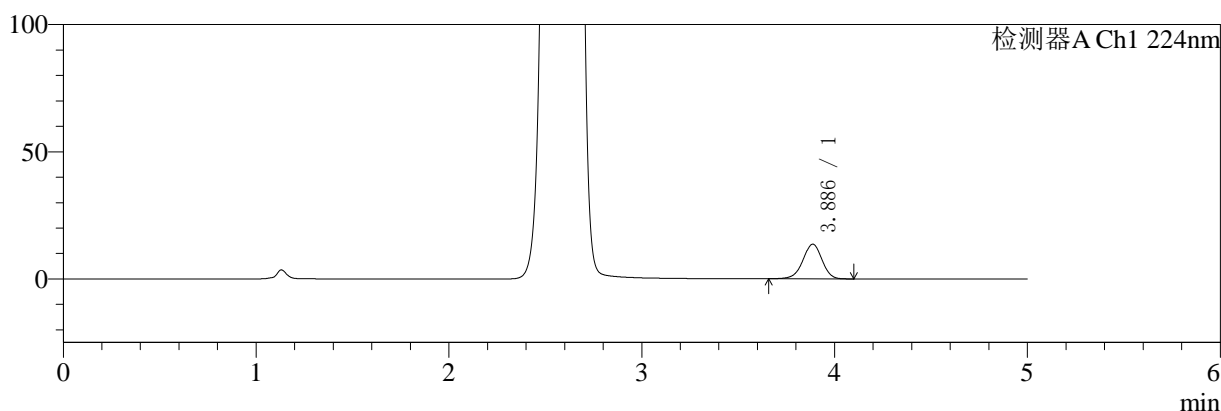
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

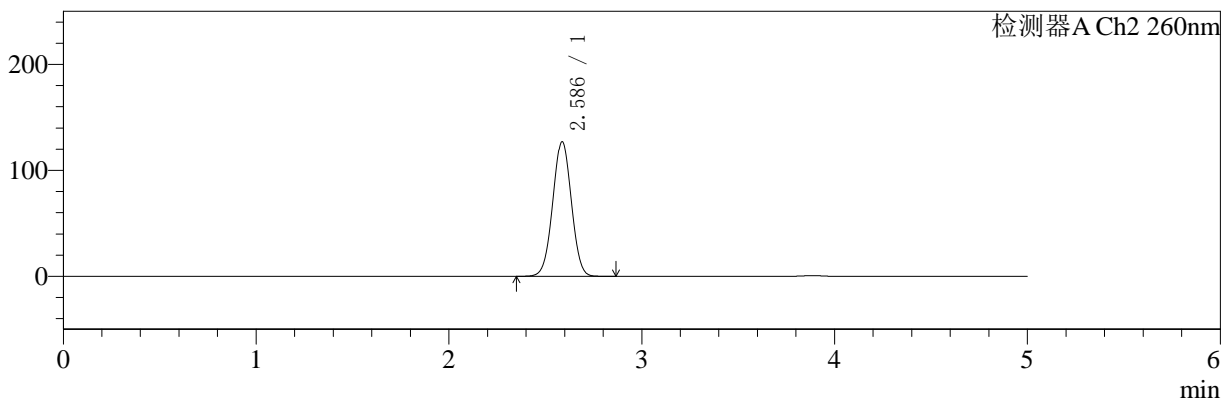
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-452-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:50:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	93802	100.000	13619	7515	0.962	--
总计		93802	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	2.586	850454	100.000	126906	3428	1.011	--
总计		850454	100.000	126906			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2