



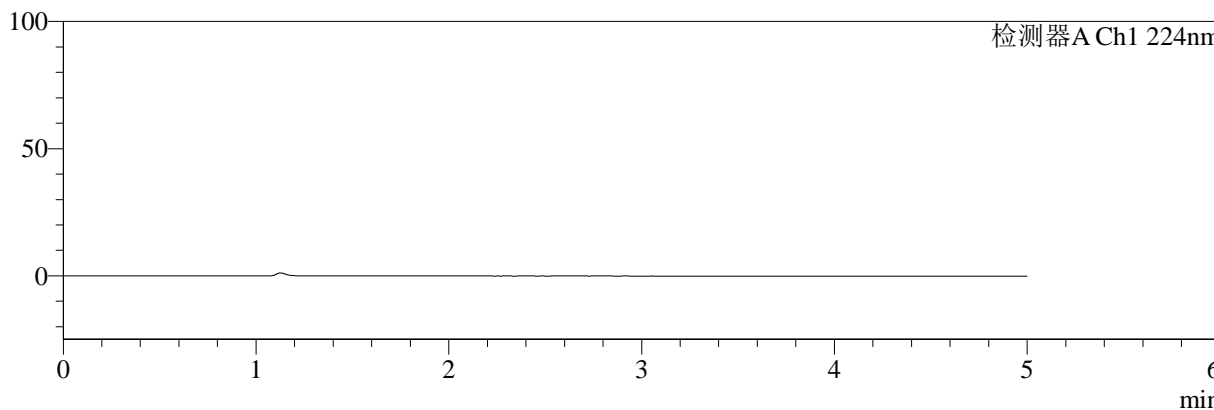
SMF-4034

<样品信息>

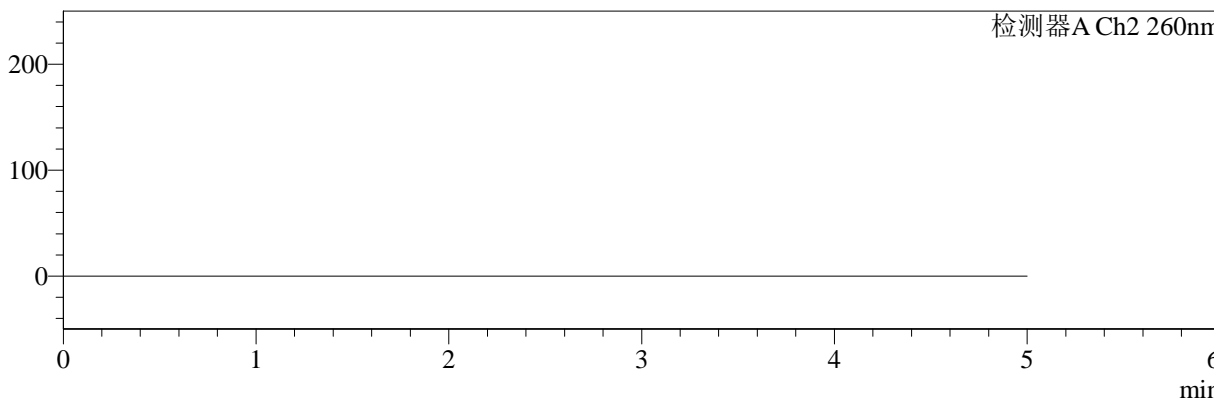
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-341-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

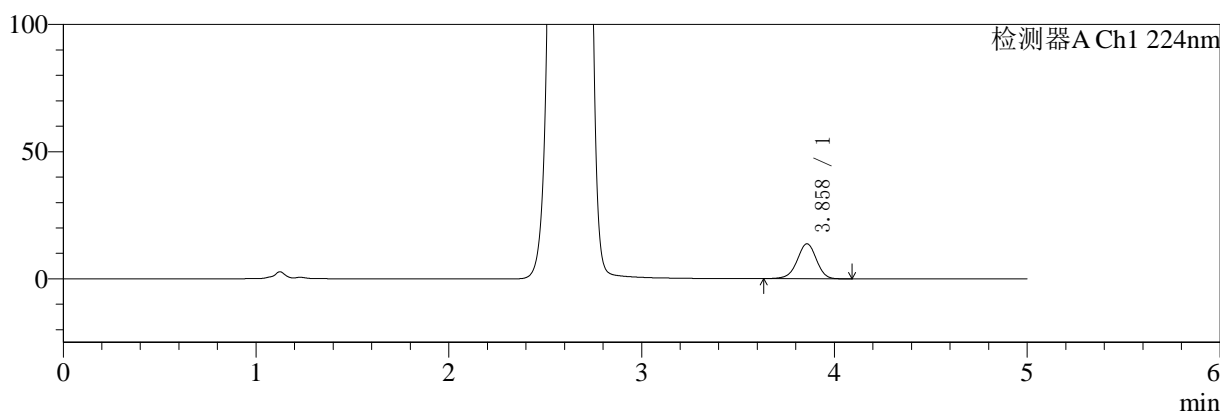
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

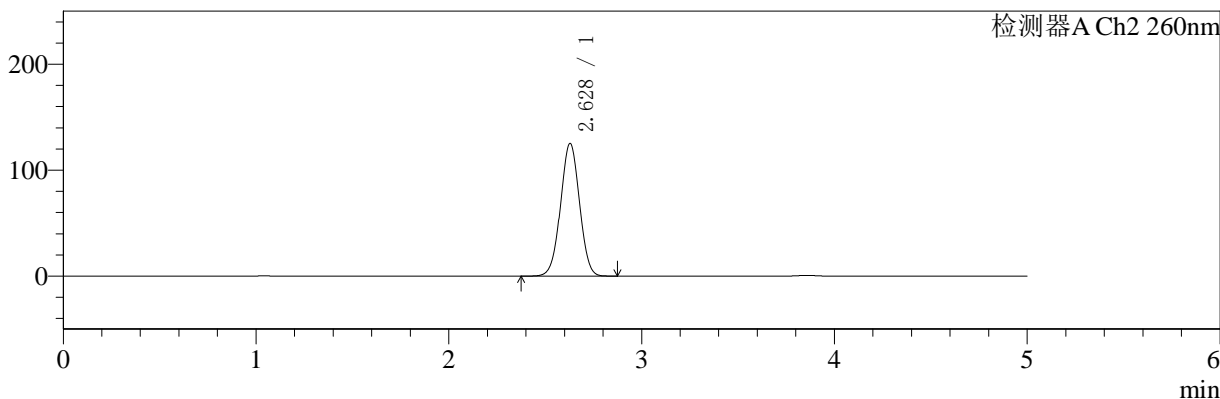
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-342-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 11:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:06 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	3.858	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			

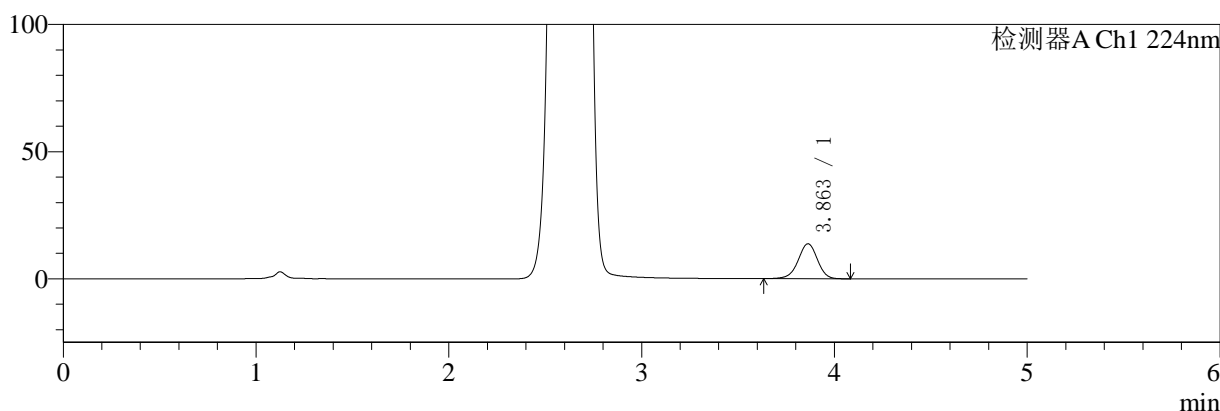
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

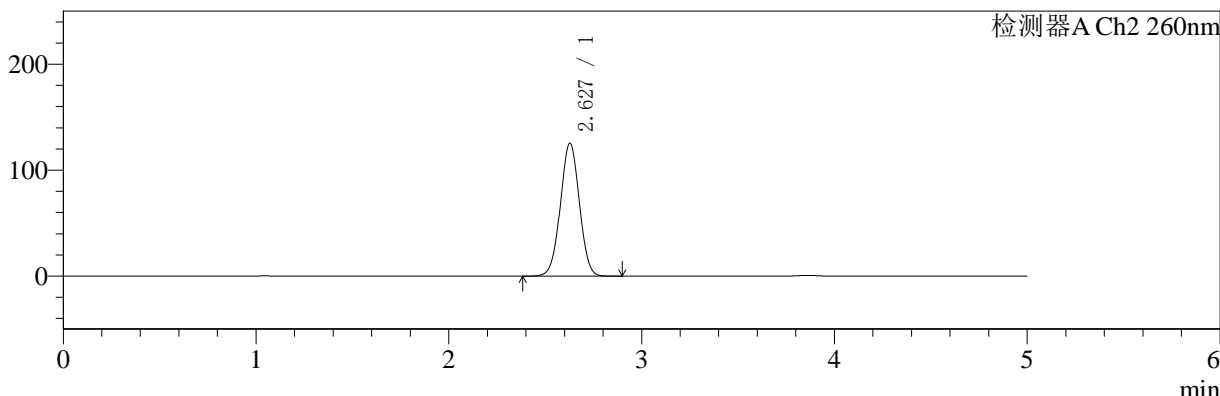
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-343-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

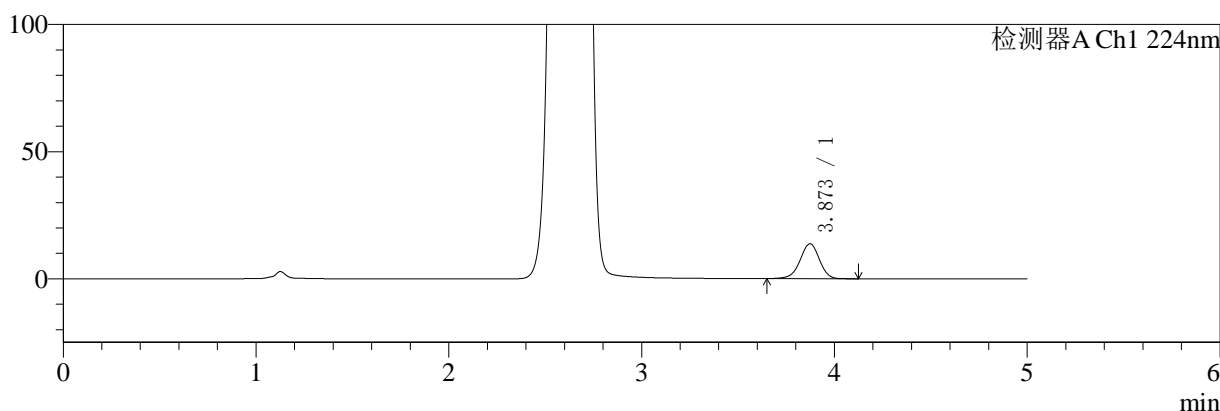
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

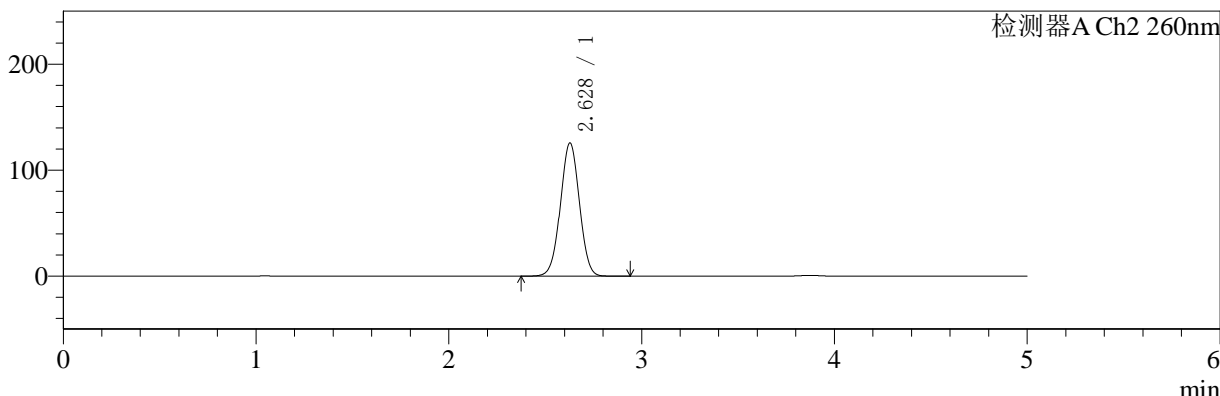
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-344-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



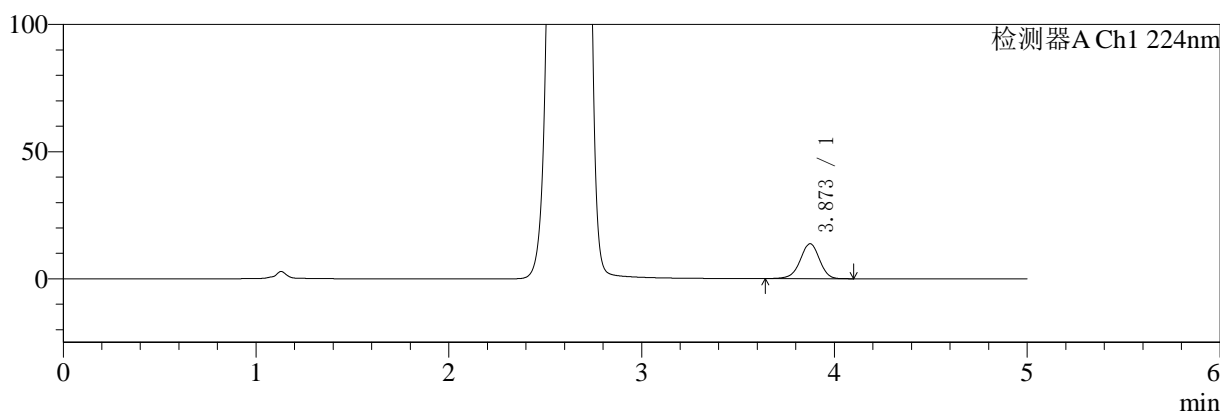
SMF-4034

<样品信息>

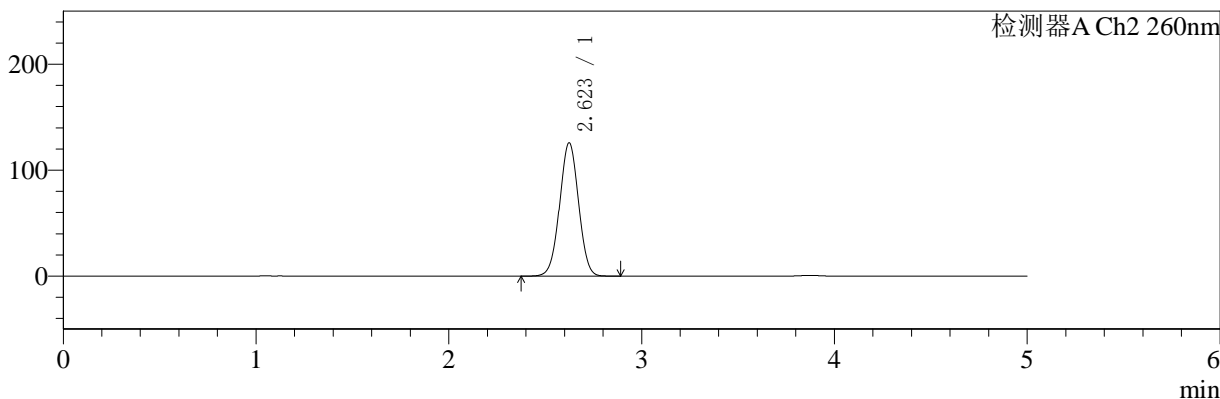
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-345-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

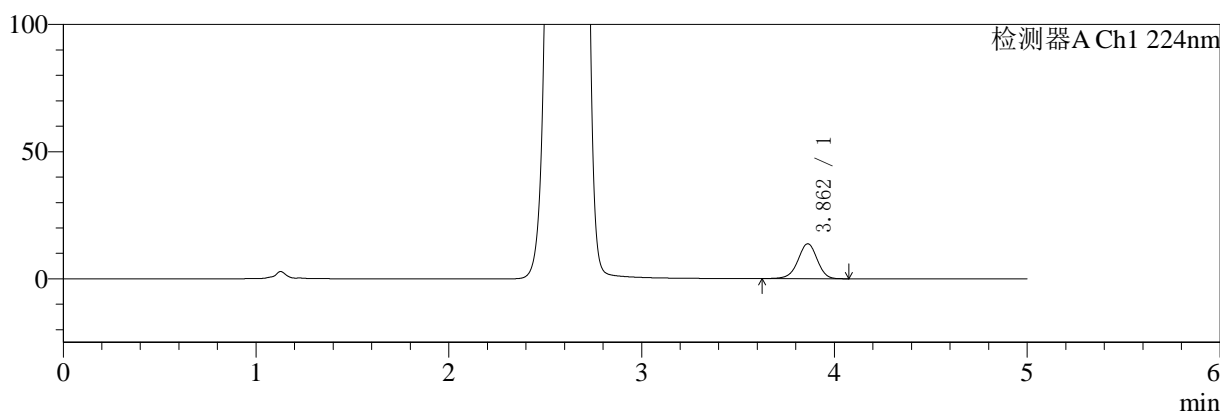
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

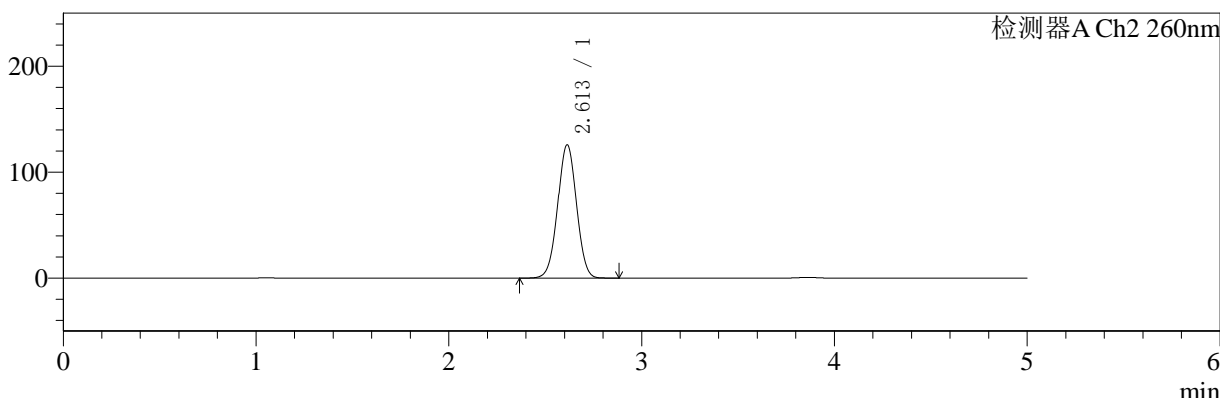
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-346-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 12:19:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:18	
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	3.862	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			

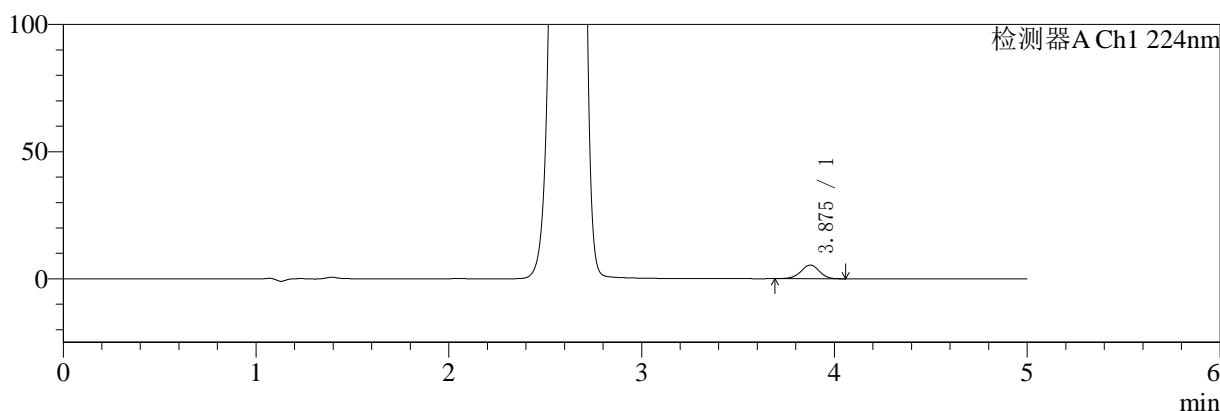
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

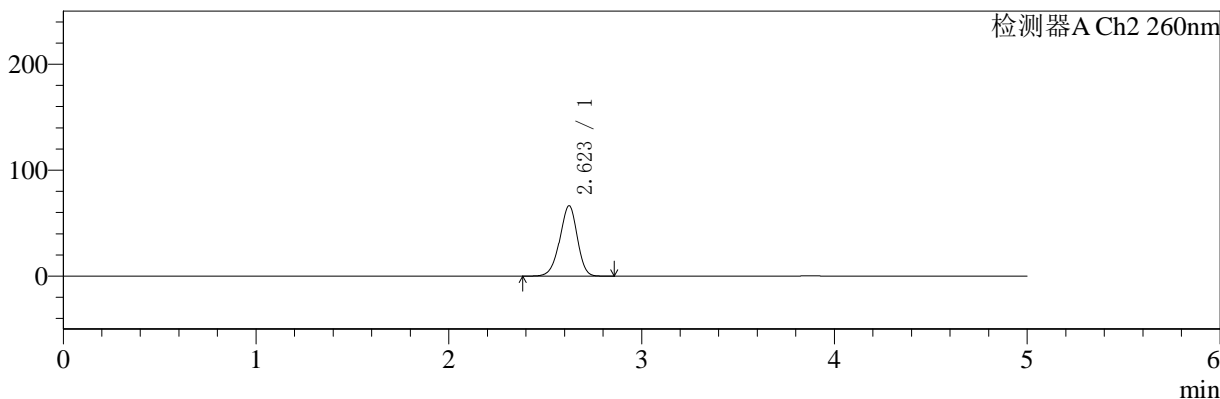
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-347-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-348-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 12:30:10

实验者: xiechaojun

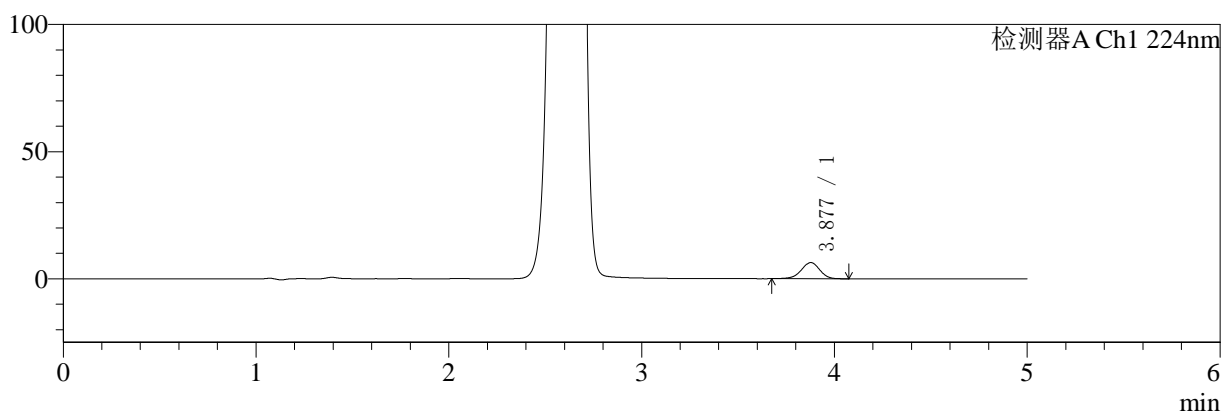
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:23

处理者: xiechaojun

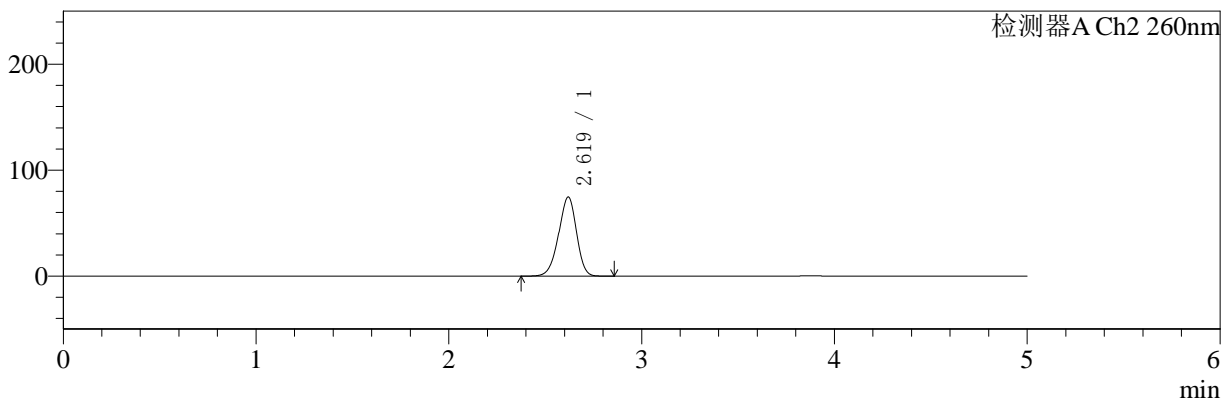
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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			

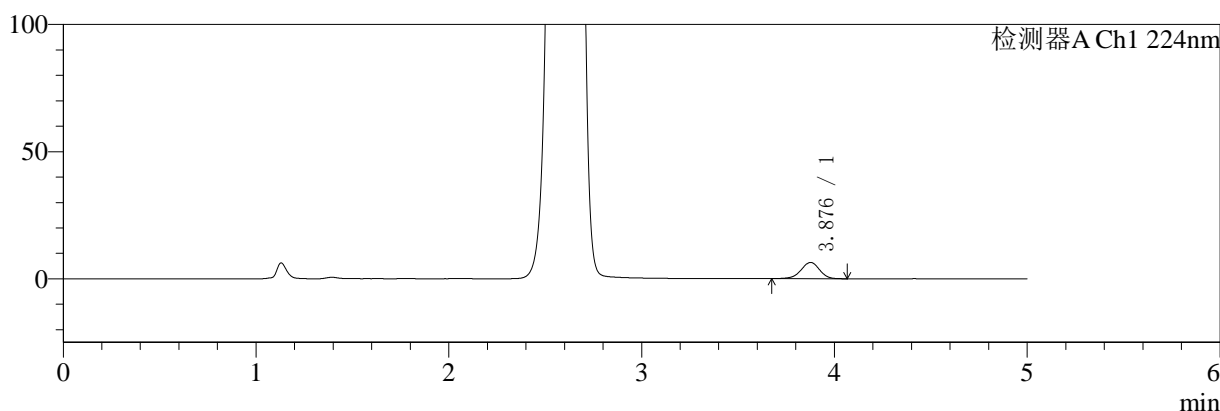
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

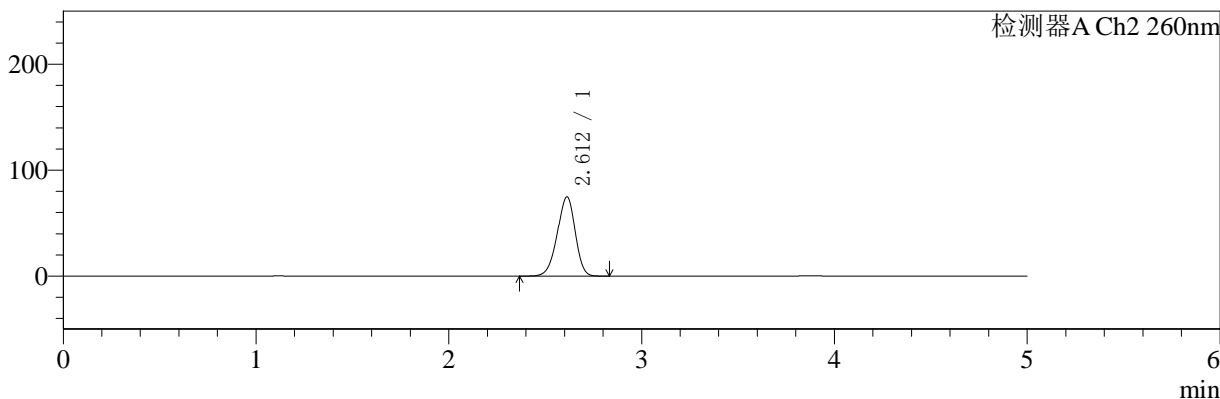
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-349-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

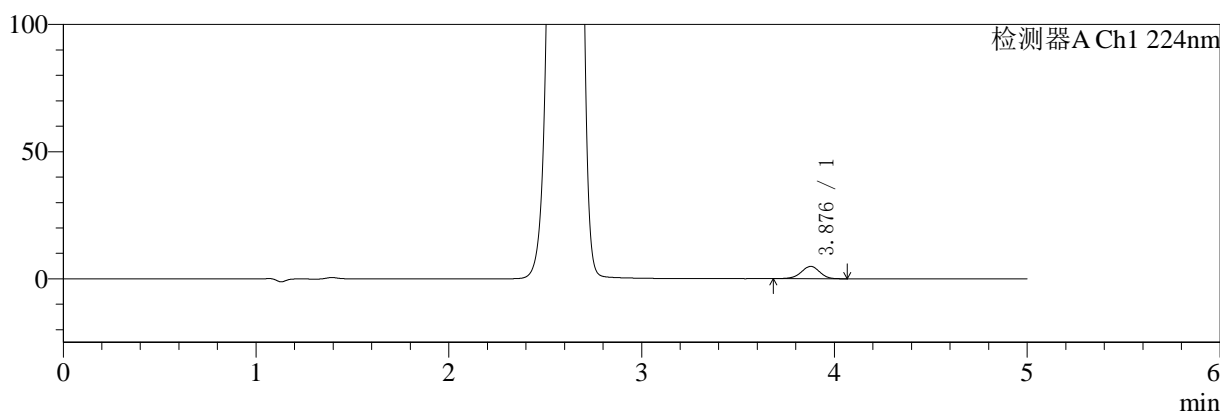
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

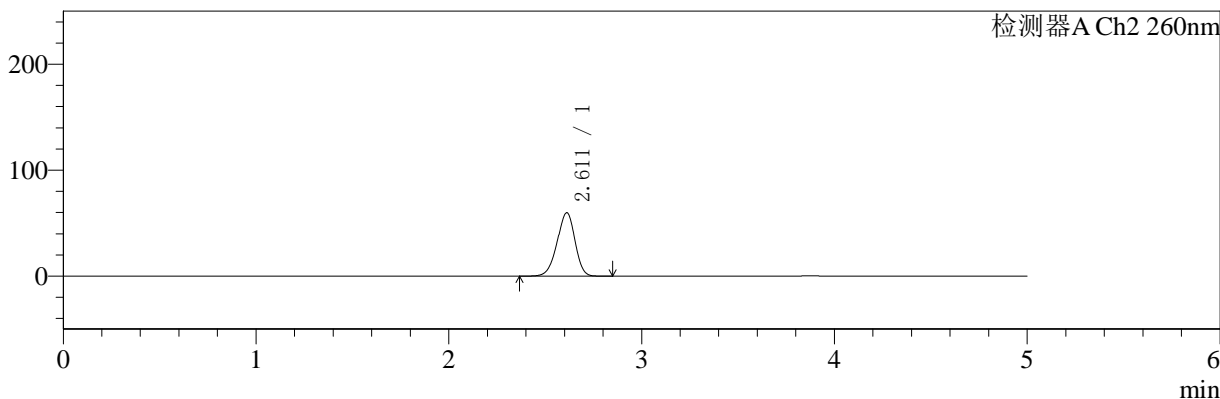
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-350-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

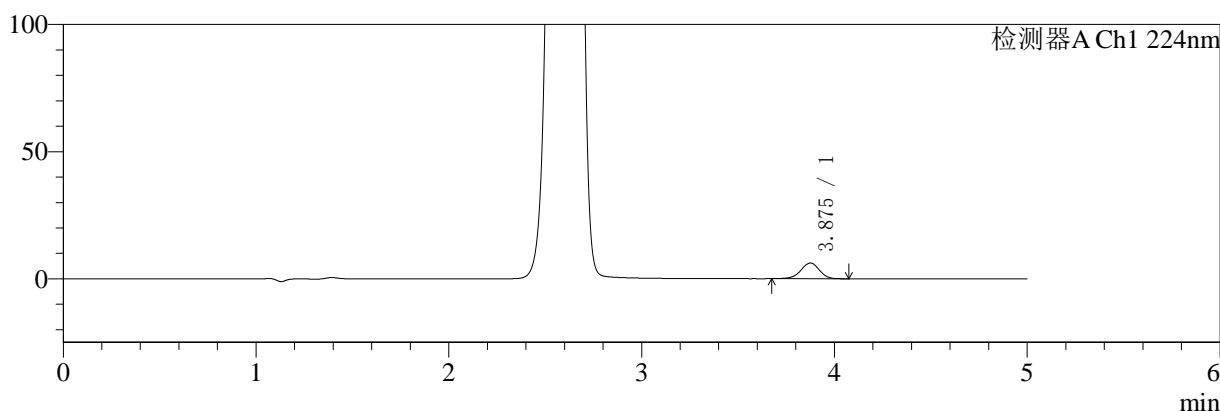
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

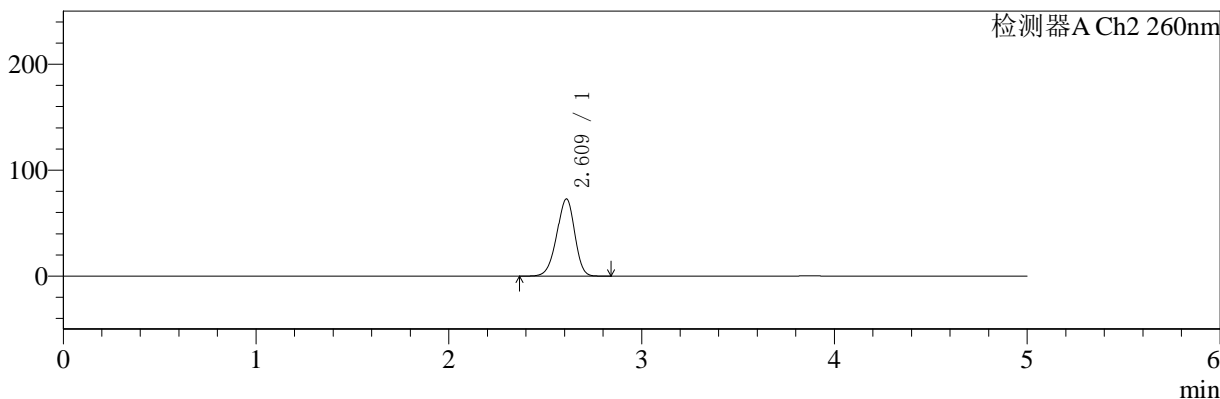
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-351-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-352-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 12:51:38

实验者: xiechaojun

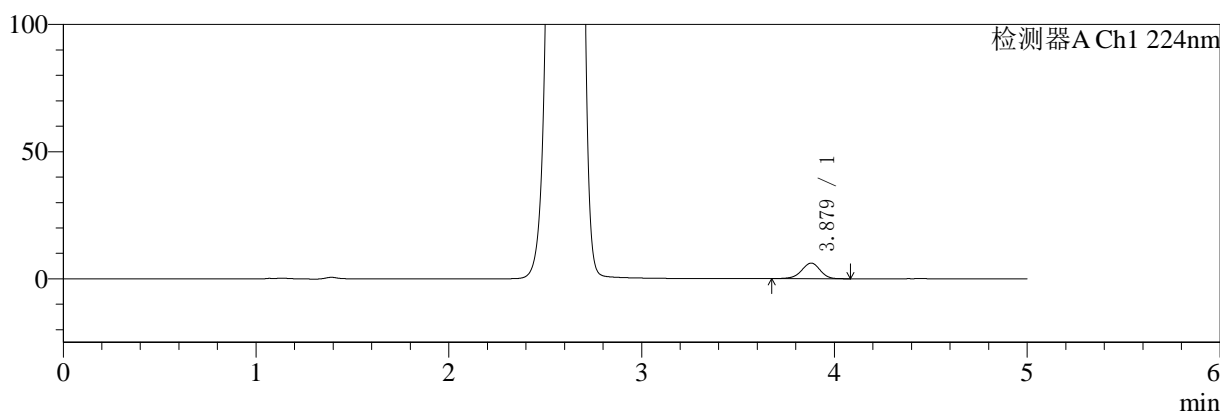
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:34

处理者: xiechaojun

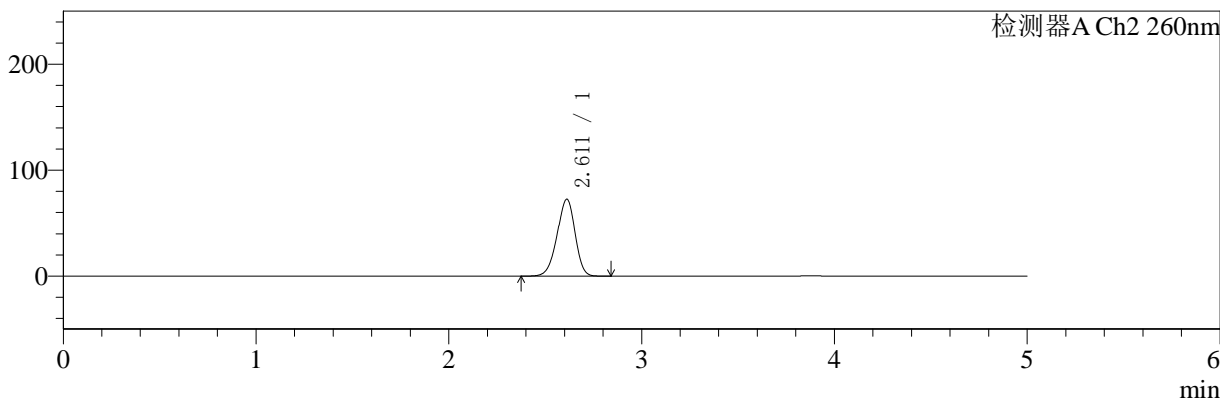
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	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



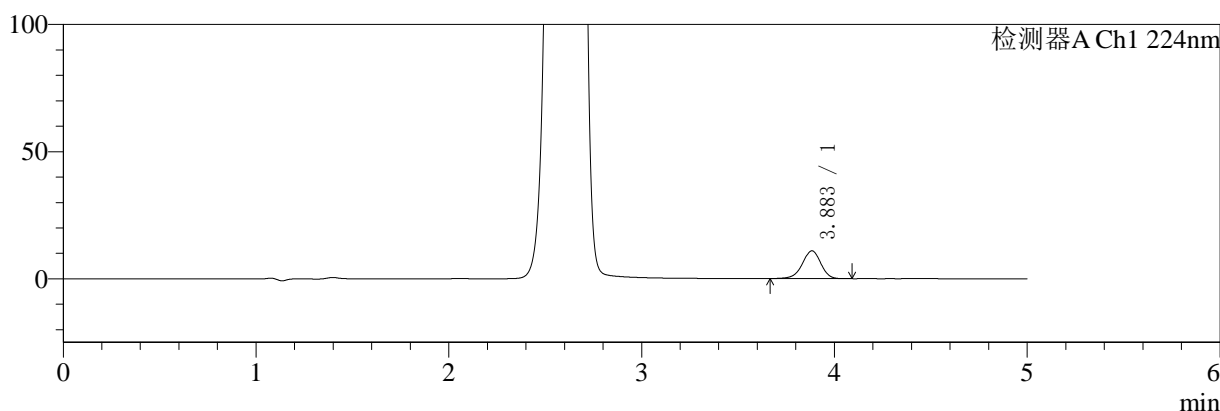
SMF-4034

<样品信息>

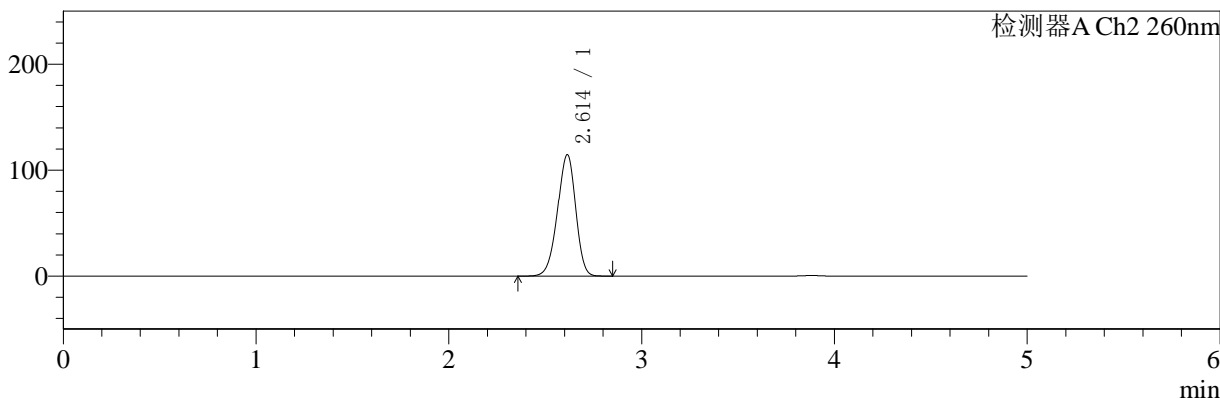
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-353-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

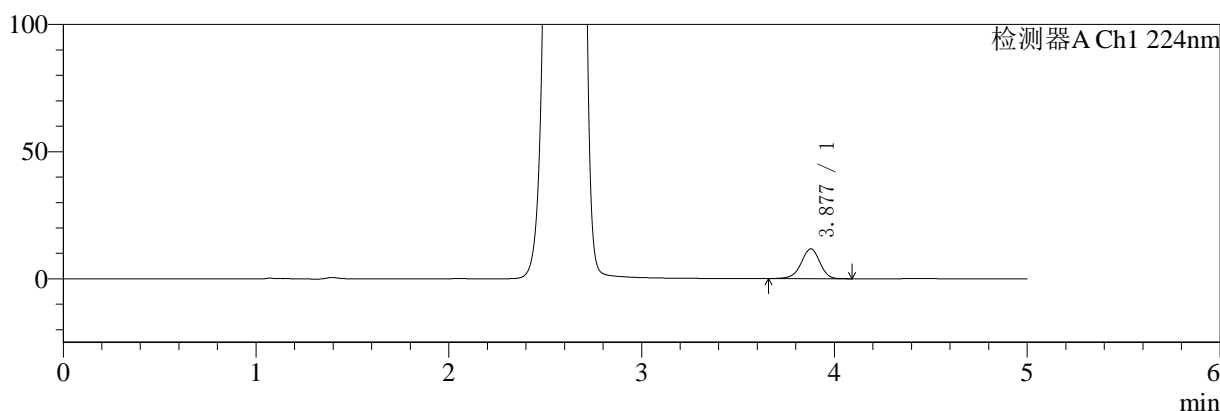
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

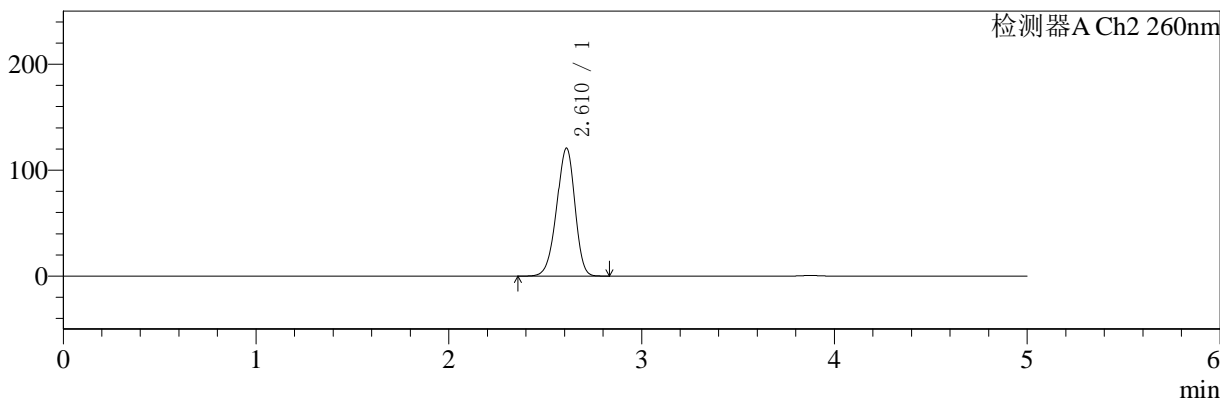
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-354-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

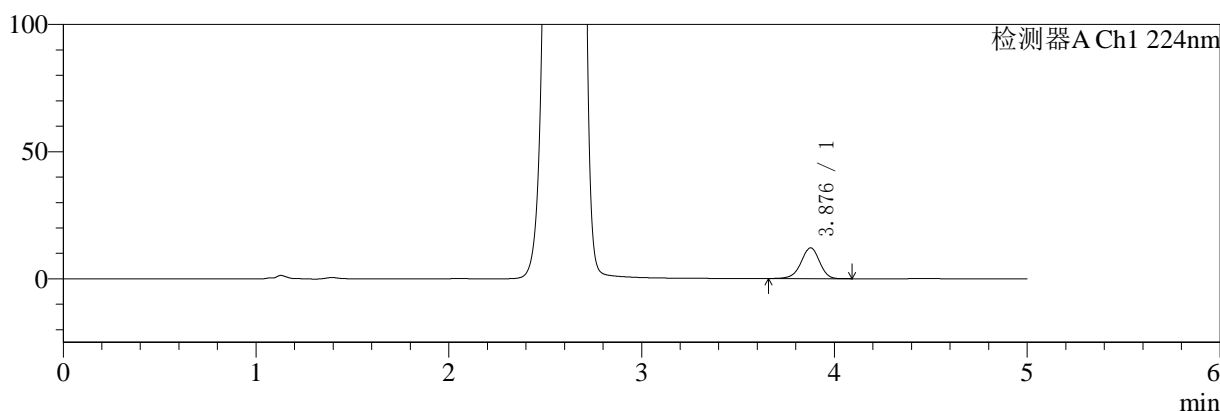
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

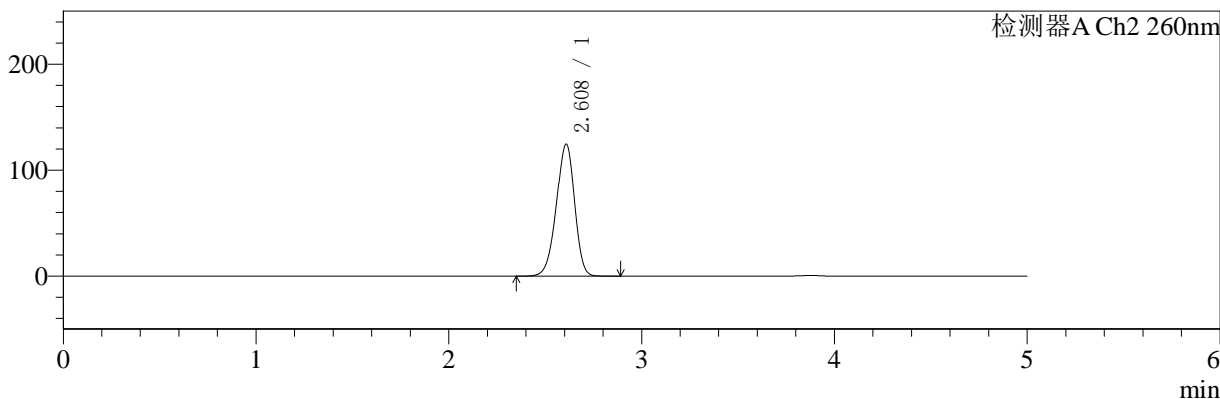
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-355-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

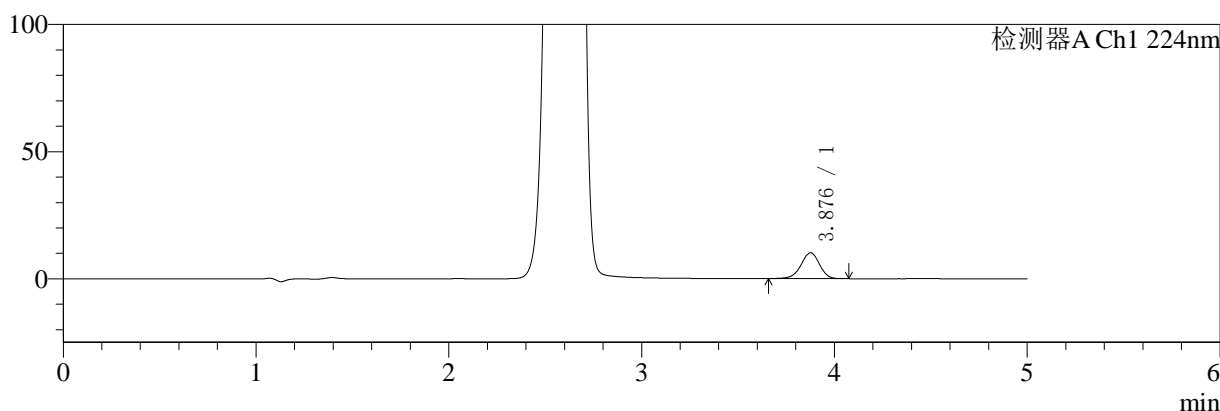
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

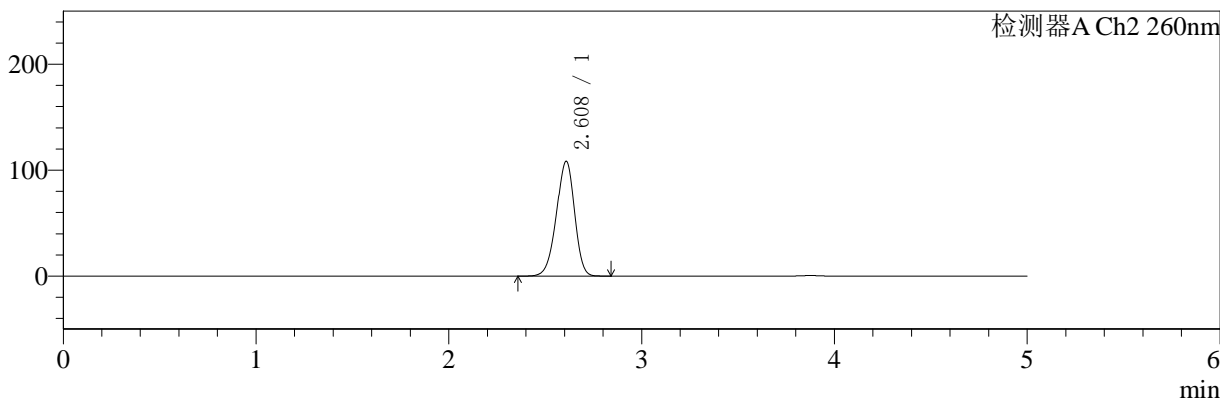
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-356-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



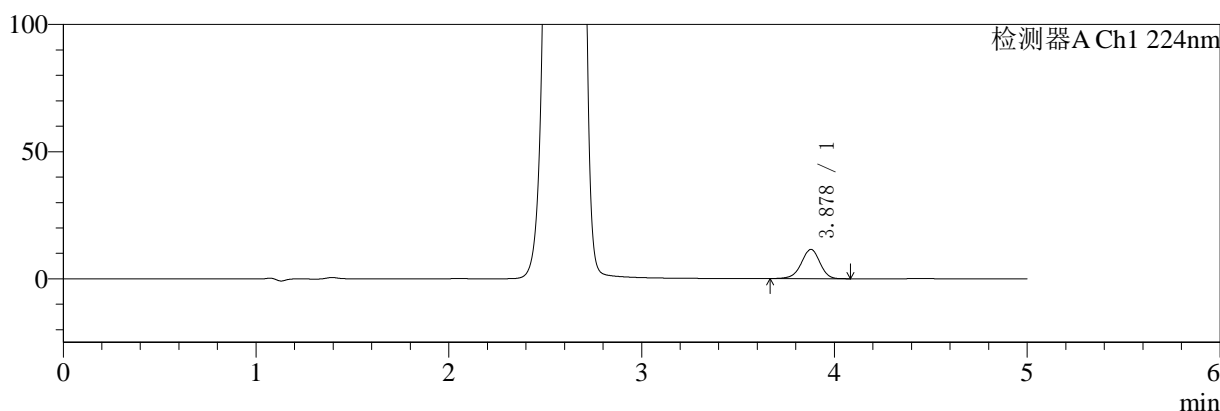
SMF-4034

<样品信息>

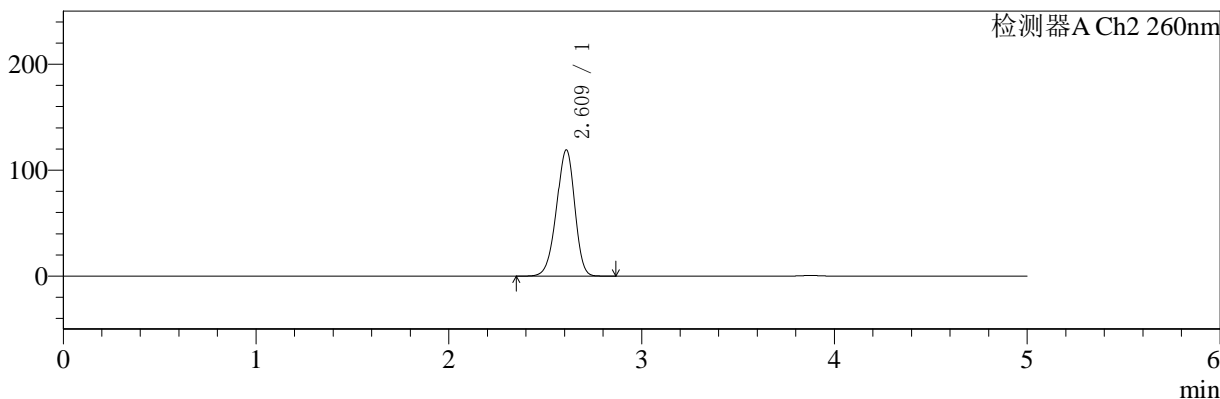
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-357-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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



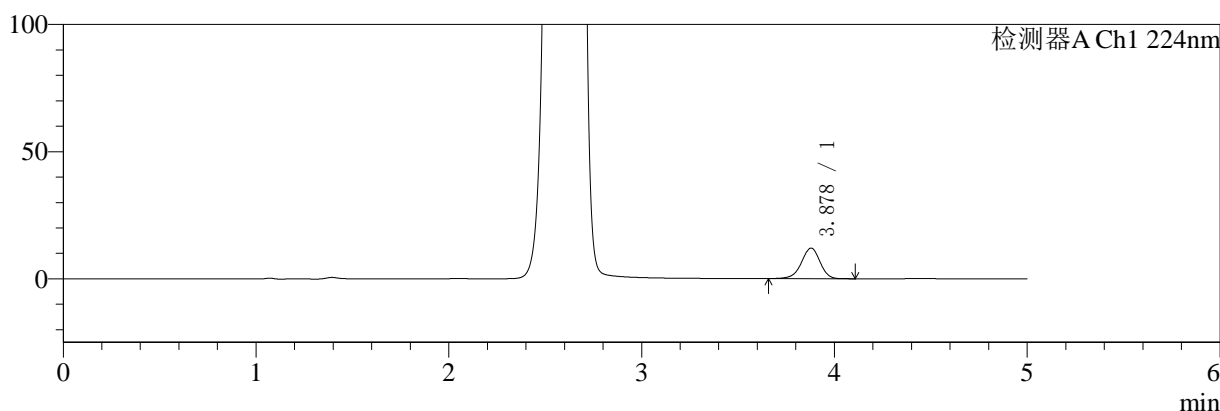
SMF-4034

<样品信息>

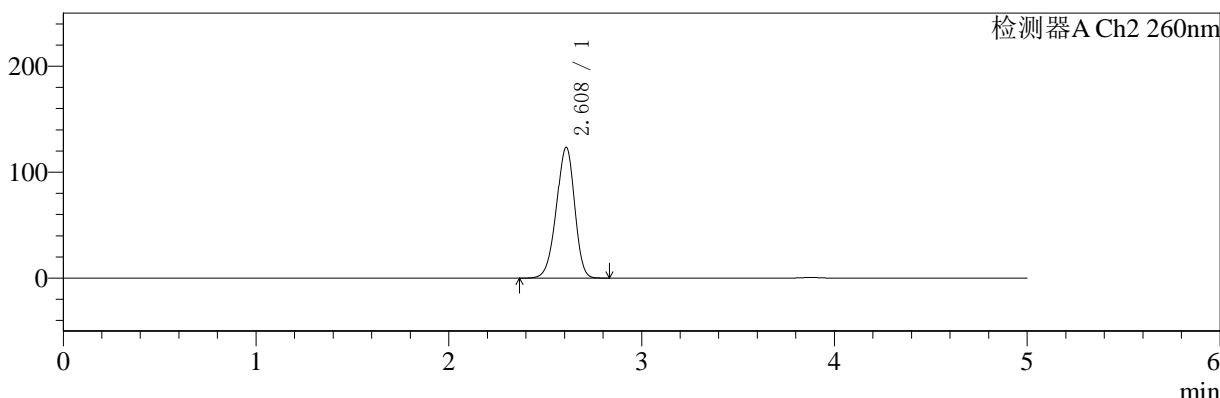
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-358-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

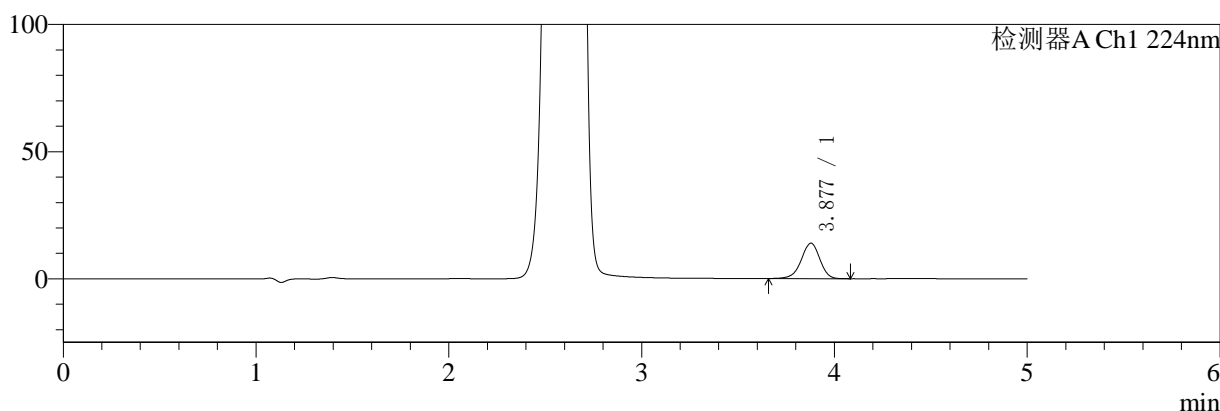
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

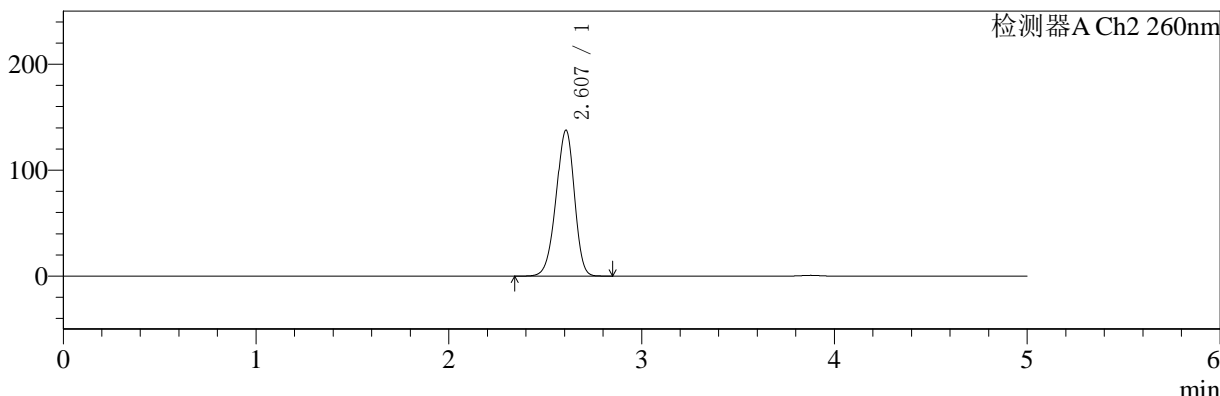
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-359-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

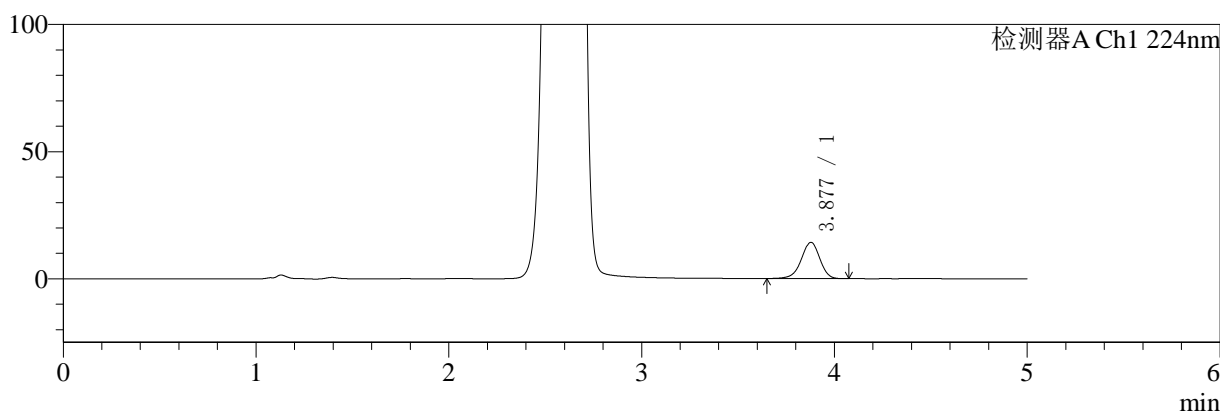
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

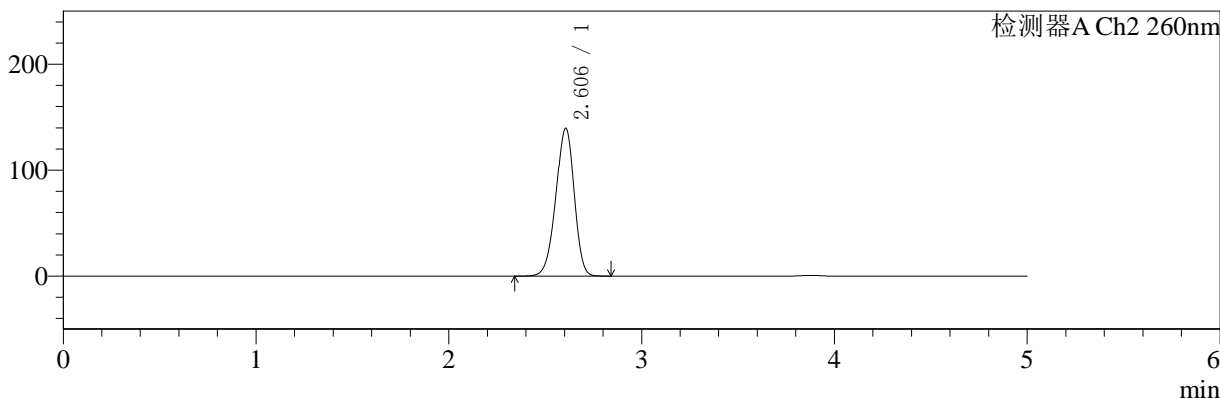
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-360-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-361-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 13:39:57

实验者: xiechaojun

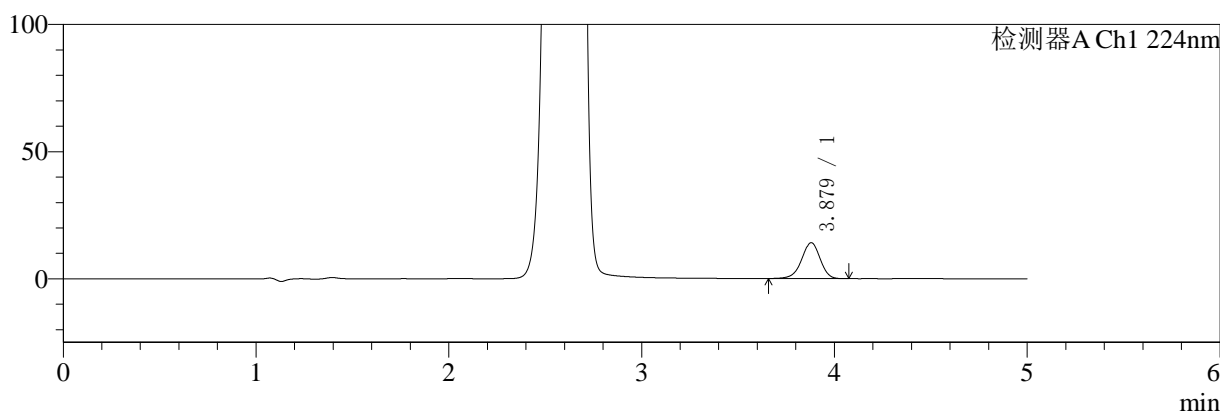
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:17:57

处理者: xiechaojun

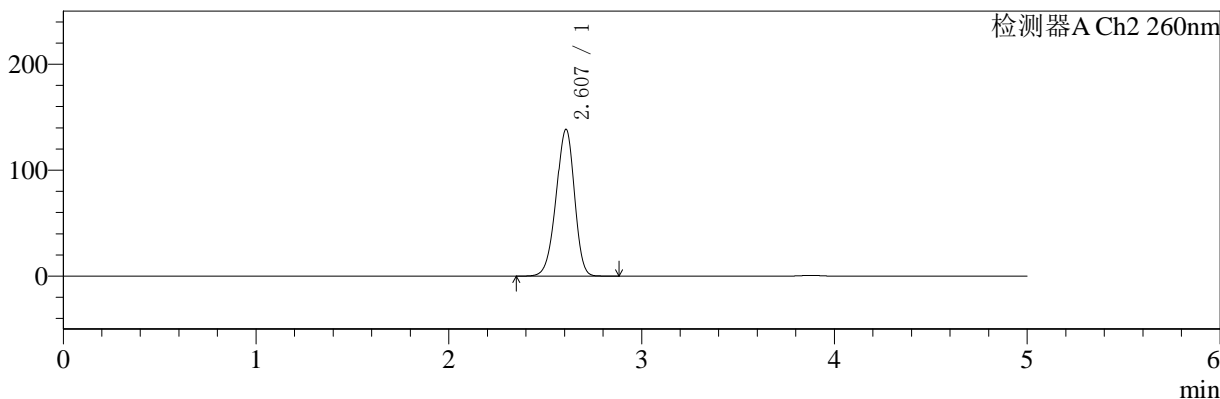
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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



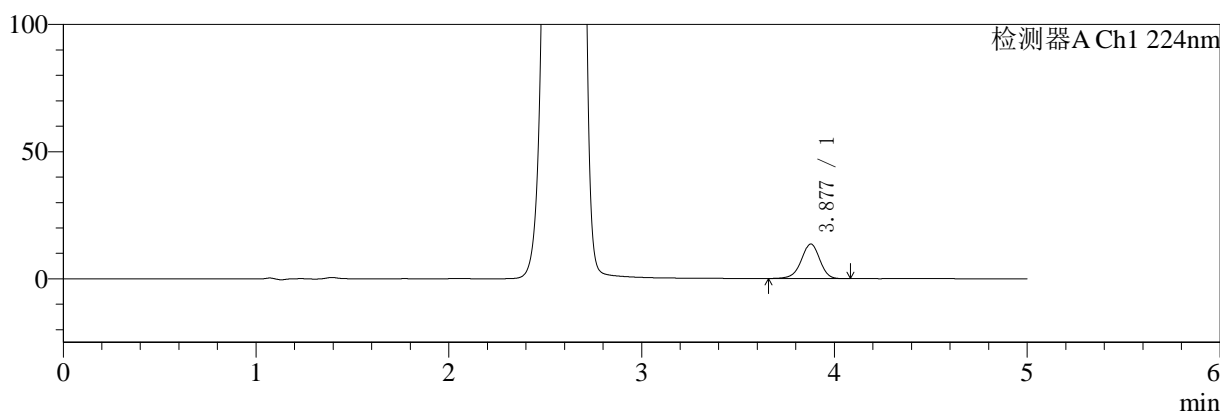
SMF-4034

<样品信息>

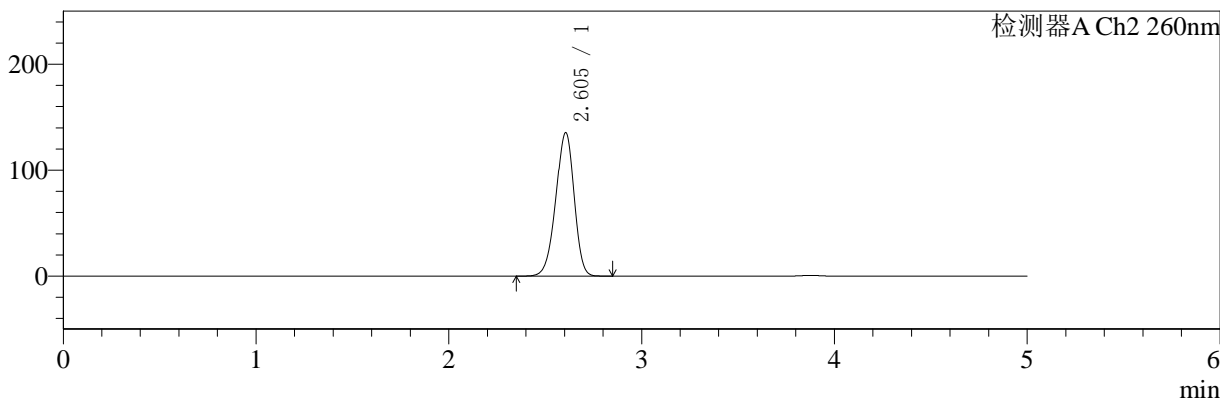
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-362-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

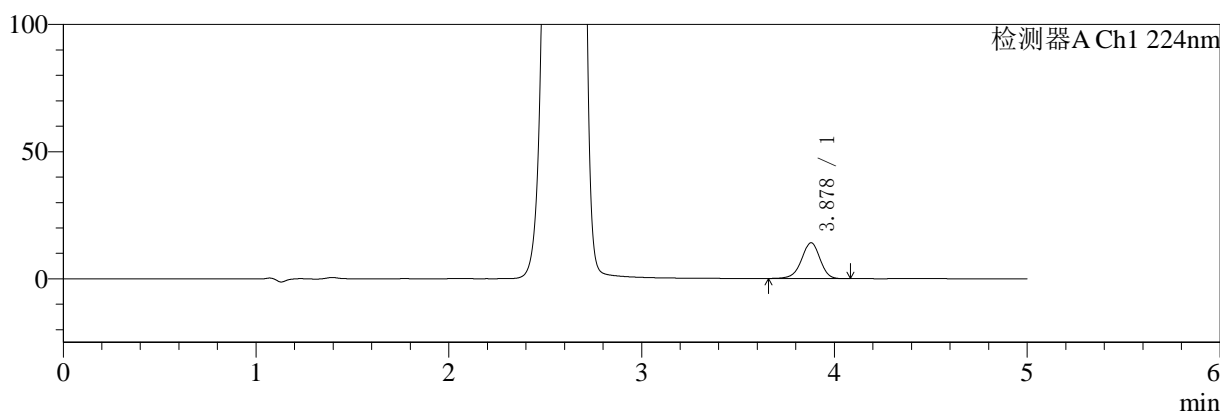
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

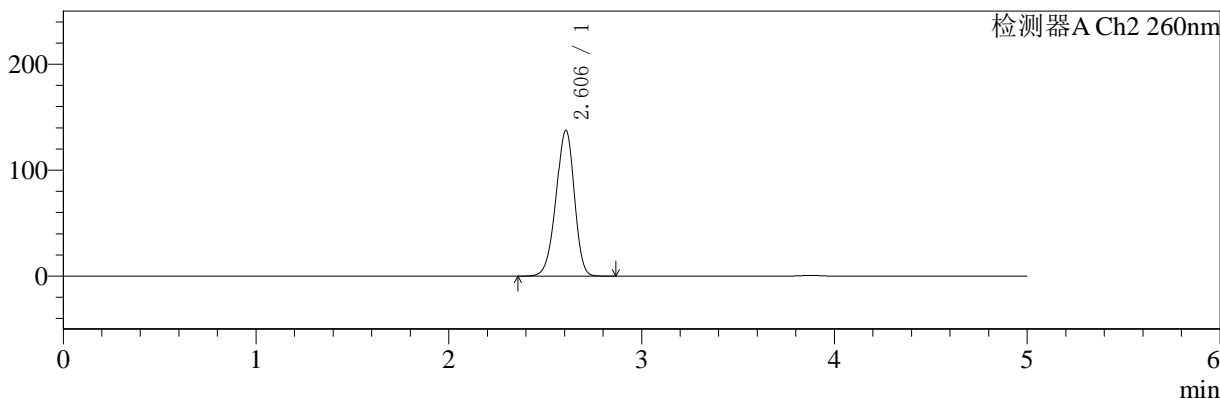
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-363-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-364-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 13:56:06

实验者: xiechaojun

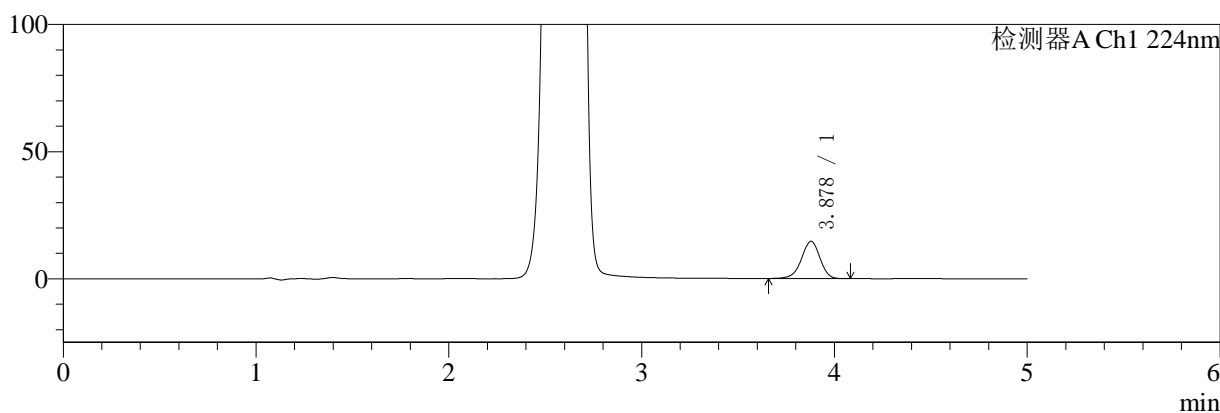
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:05

处理者: xiechaojun

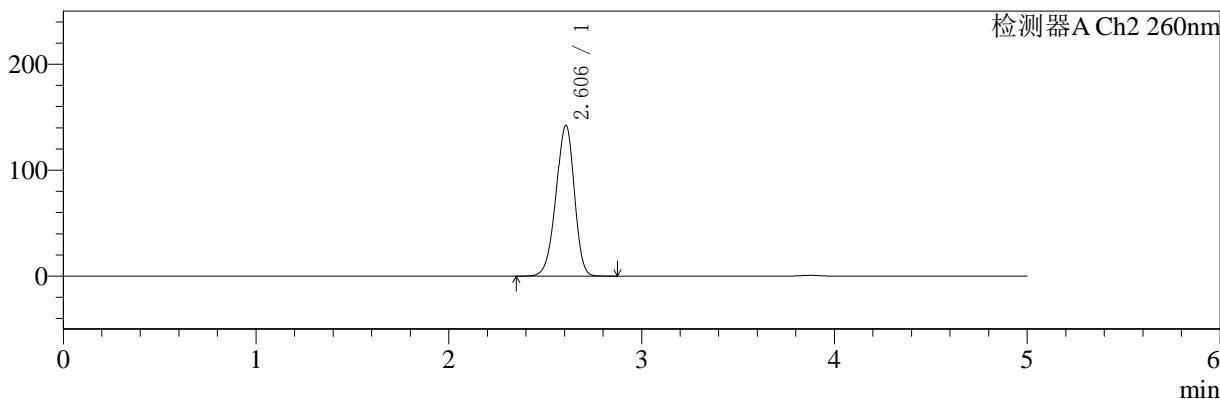
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-365-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 14:01:29

实验者: xiechaojun

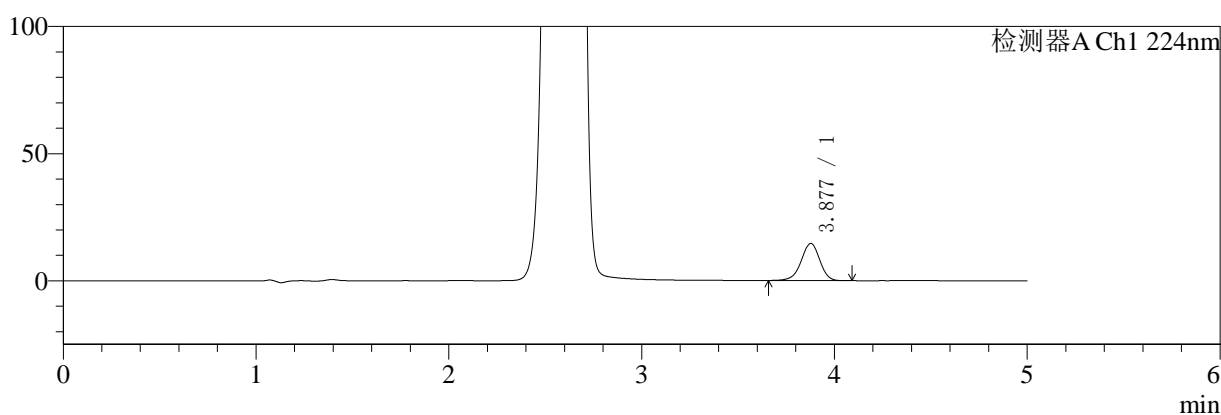
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:08

处理者: xiechaojun

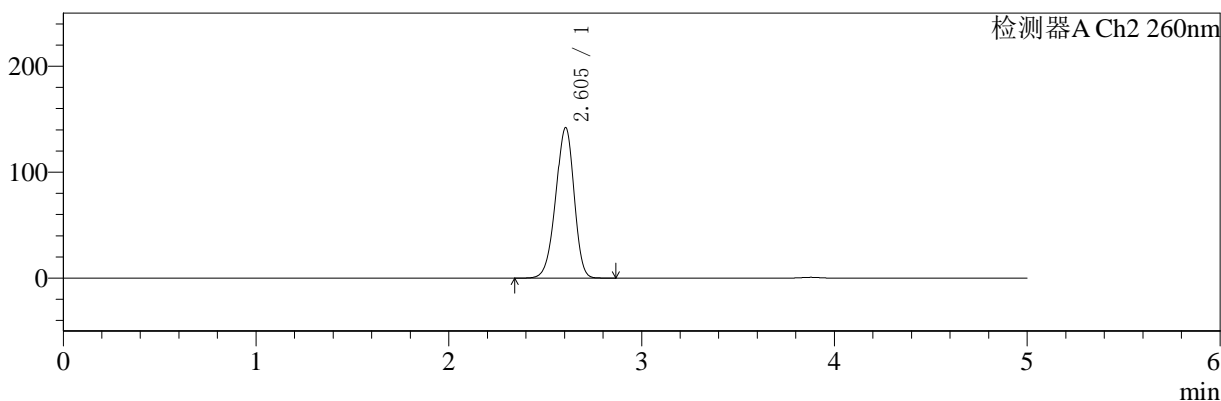
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	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			

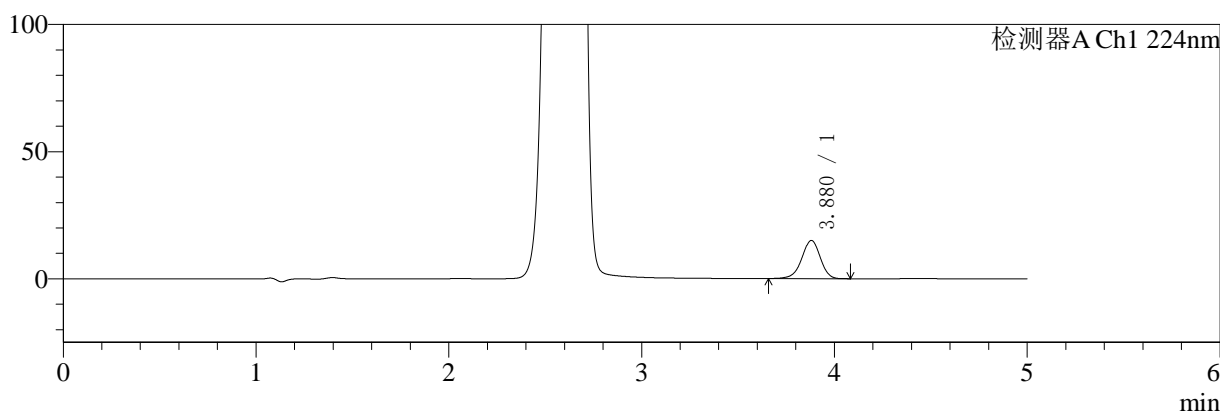
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

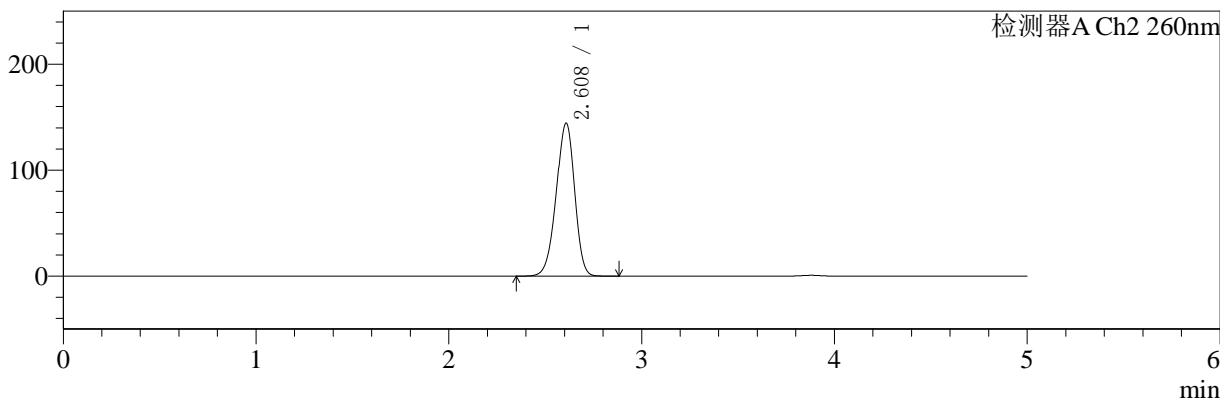
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-366-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-367-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 14:12:13

实验者: xiechaojun

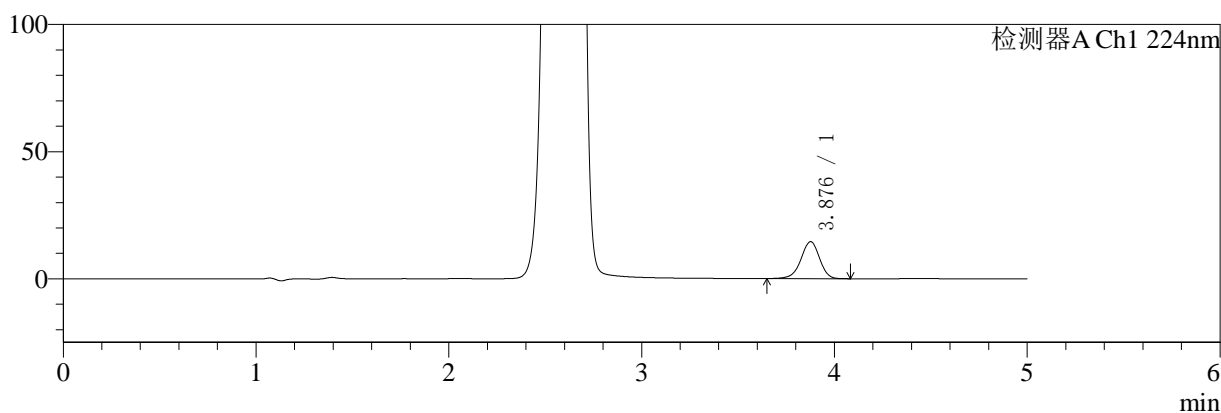
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:14

处理者: xiechaojun

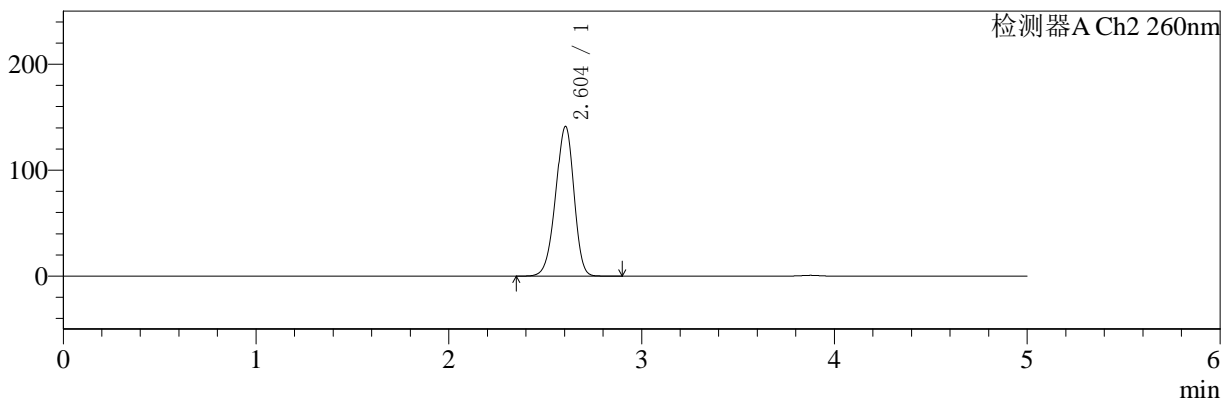
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	3.876	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



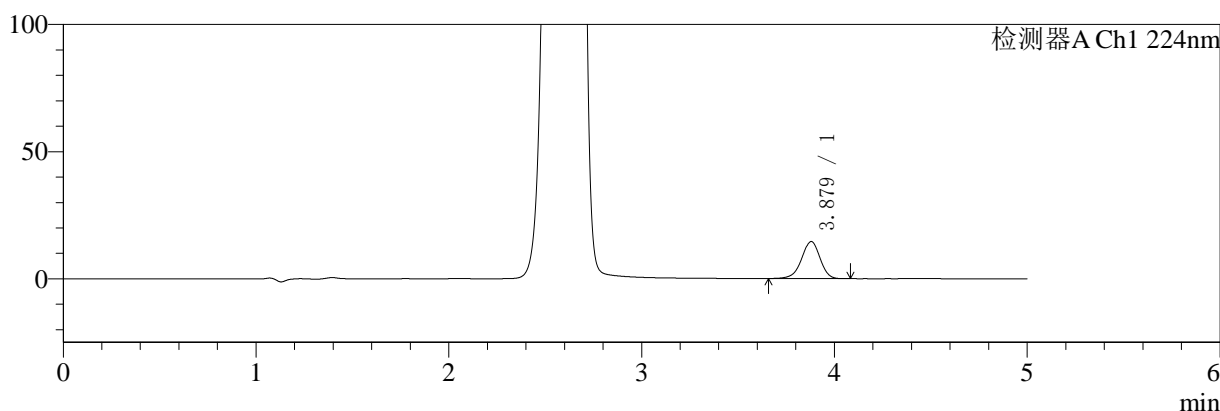
SMF-4034

<样品信息>

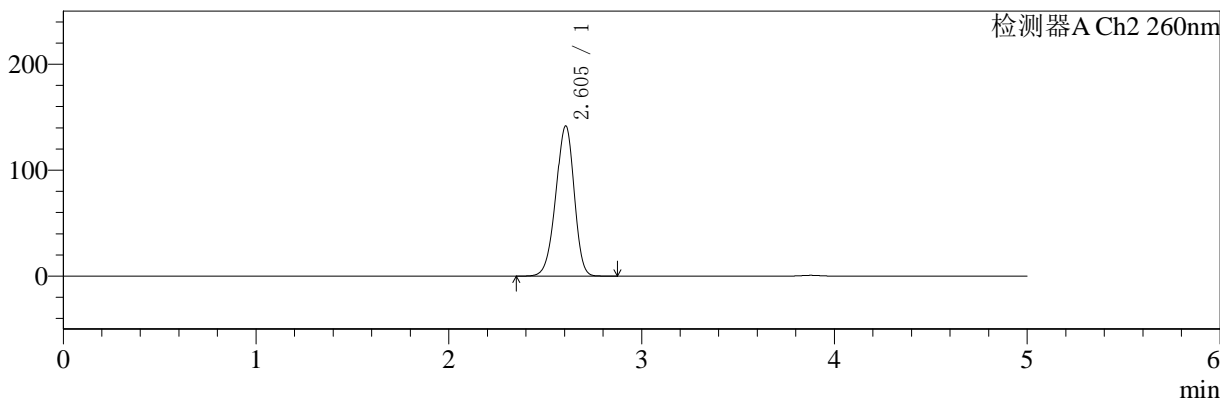
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-368-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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



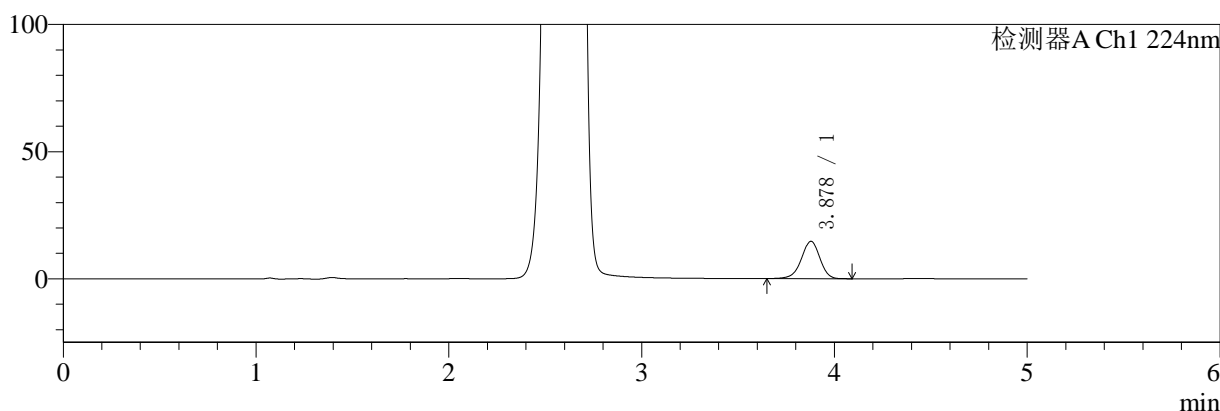
SMF-4034

<样品信息>

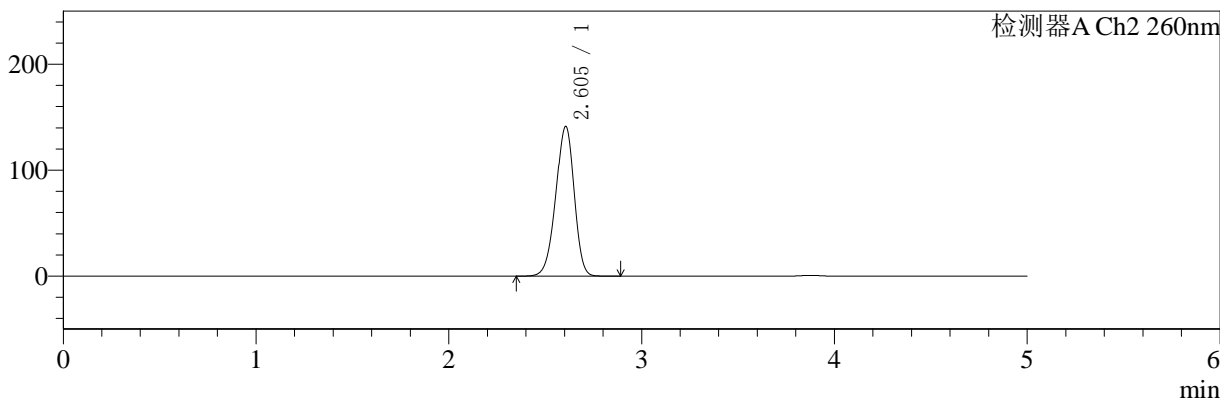
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-369-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:19 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	3.878	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			

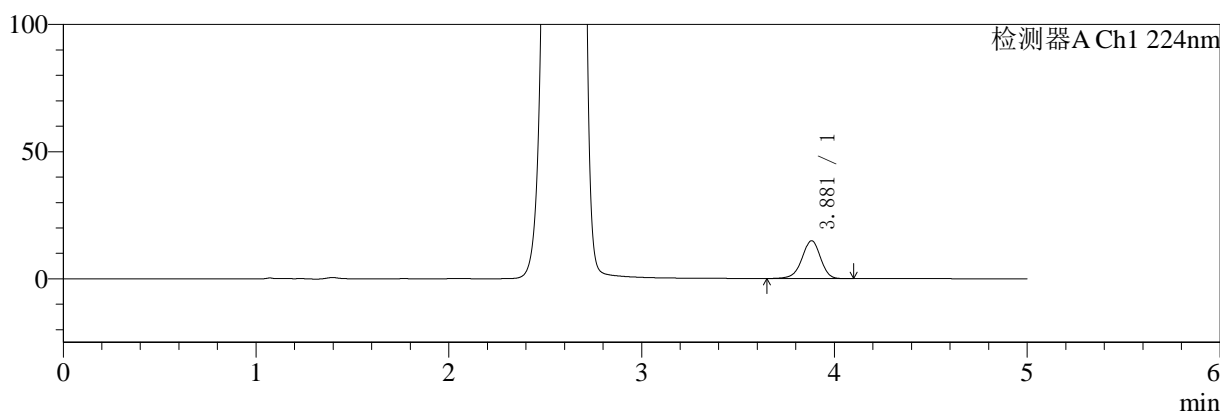
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

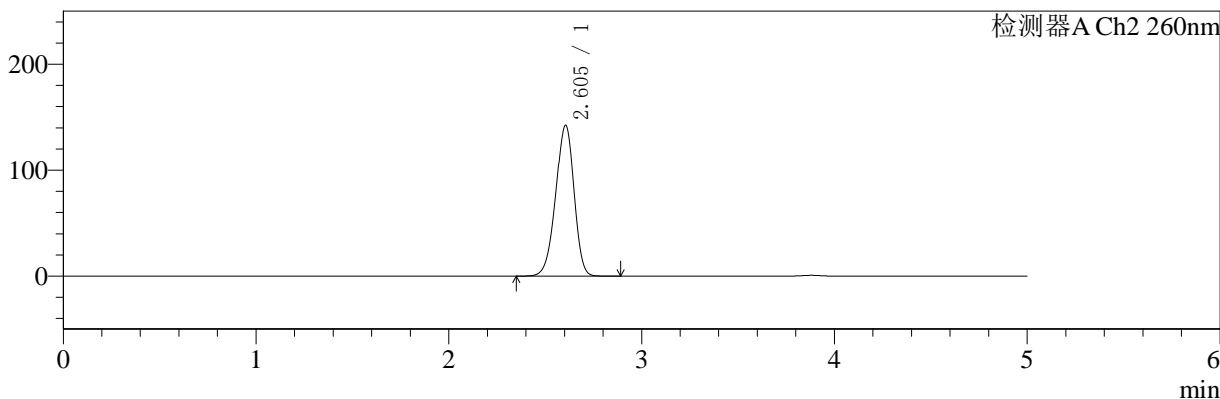
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-370-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



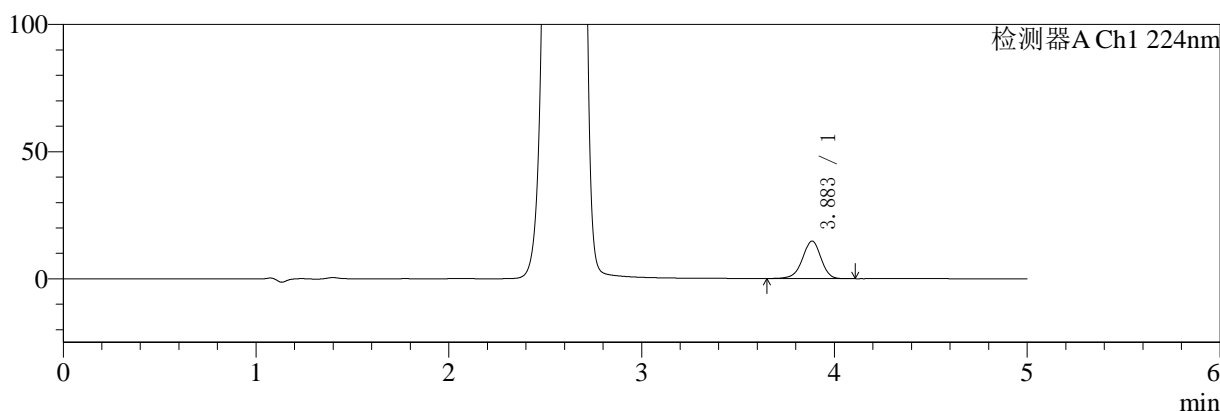
SMF-4034

<样品信息>

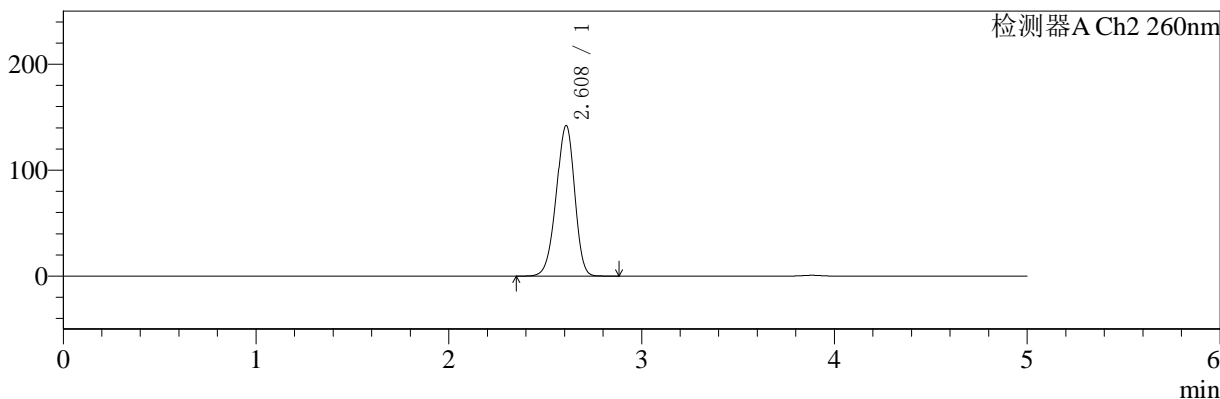
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-371-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

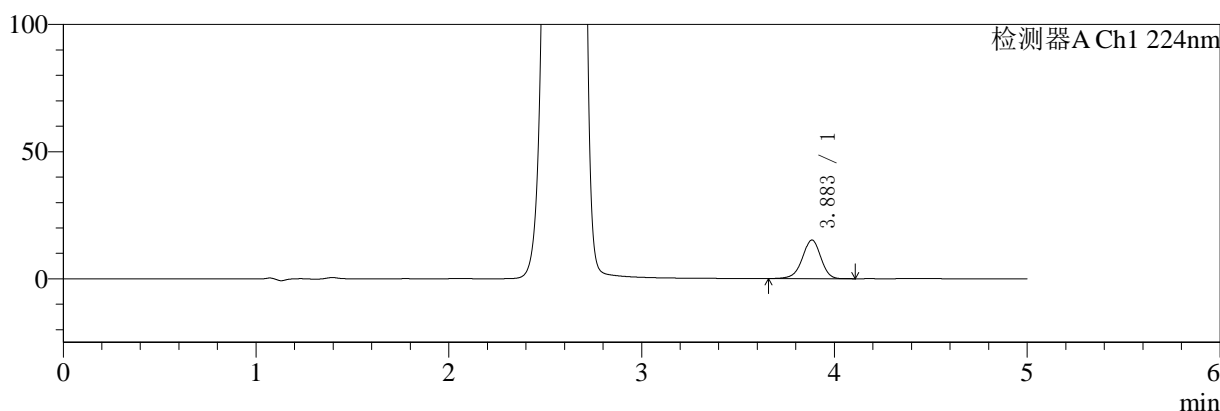
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

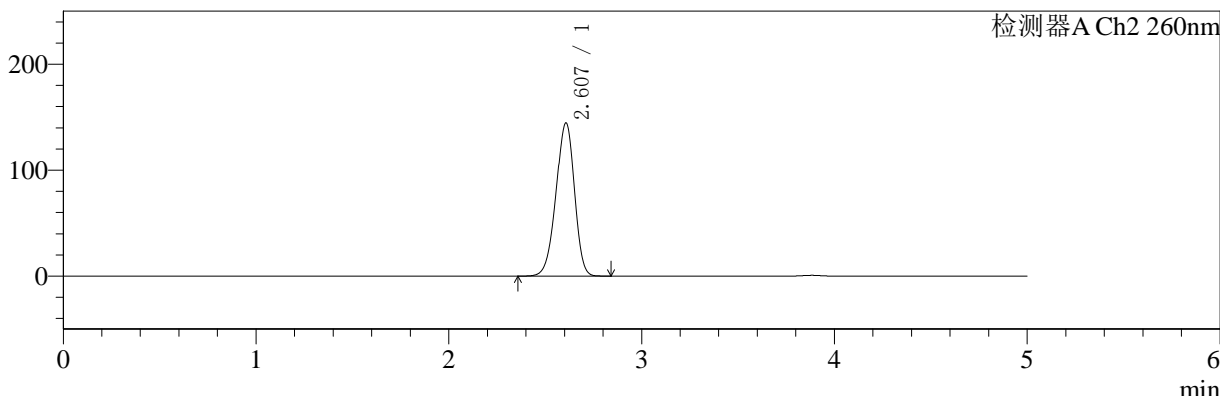
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-372-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

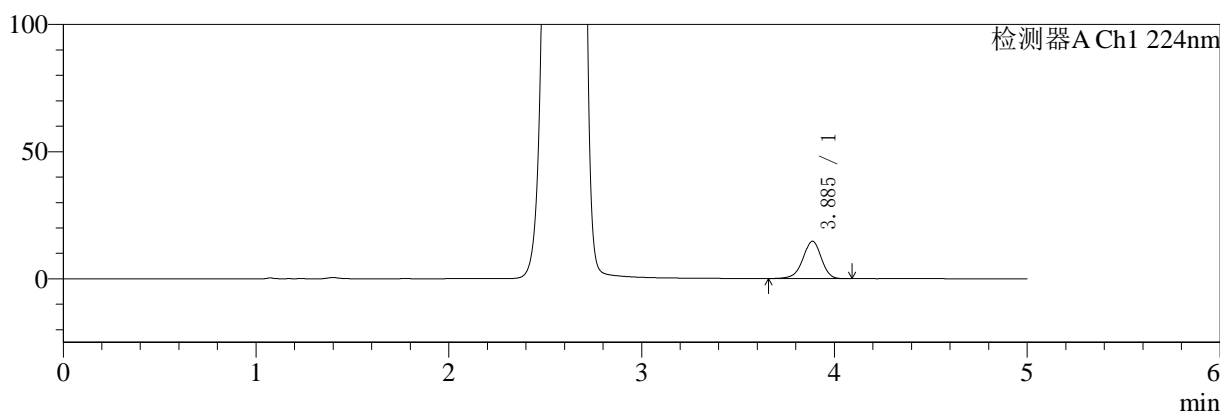
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

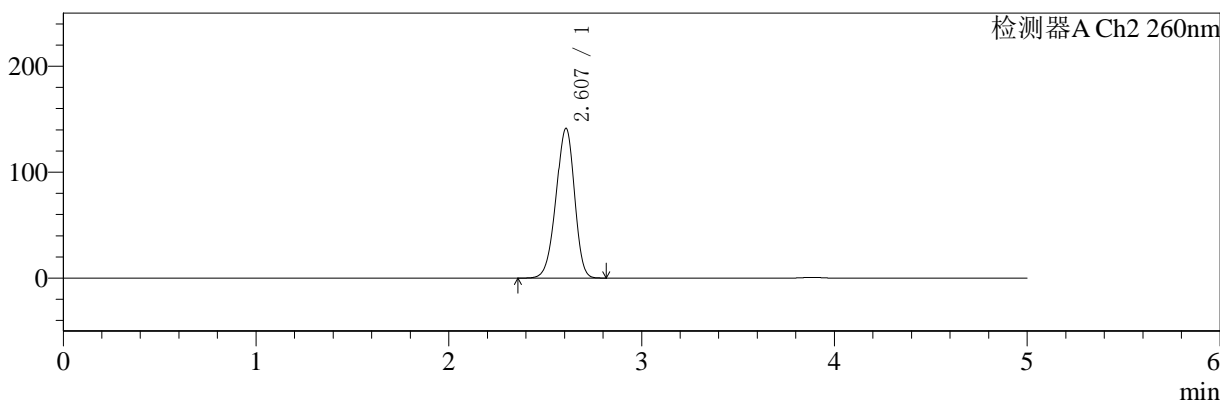
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-373-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:30 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	3.885	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			

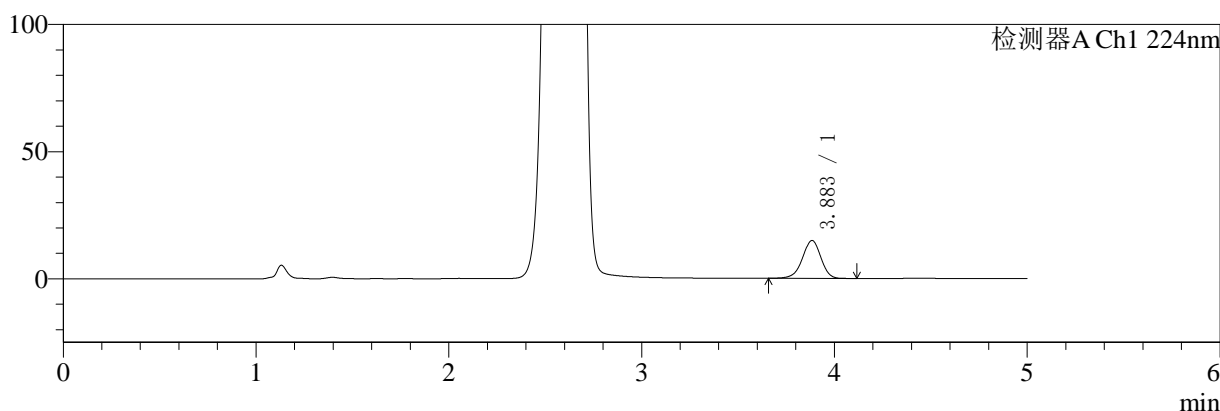
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

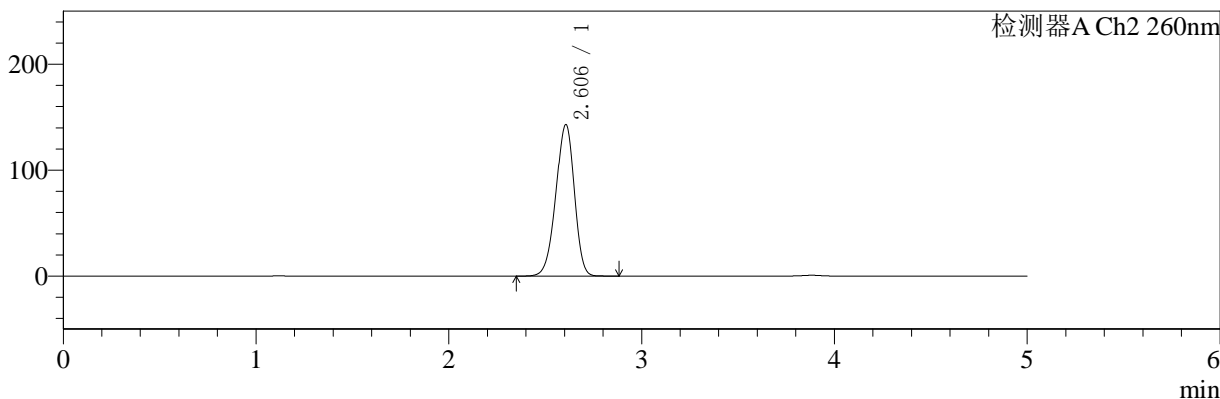
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-374-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:49:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:33	
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	3.883	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			

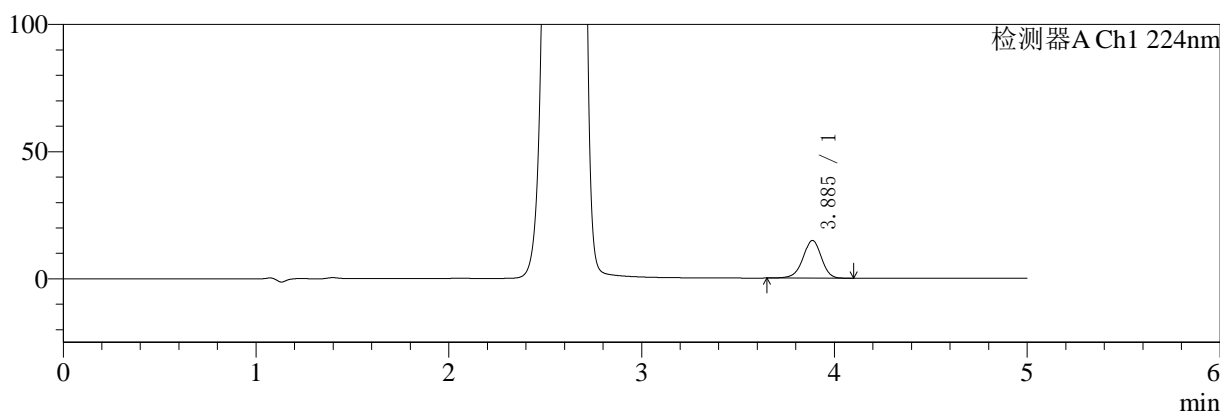
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

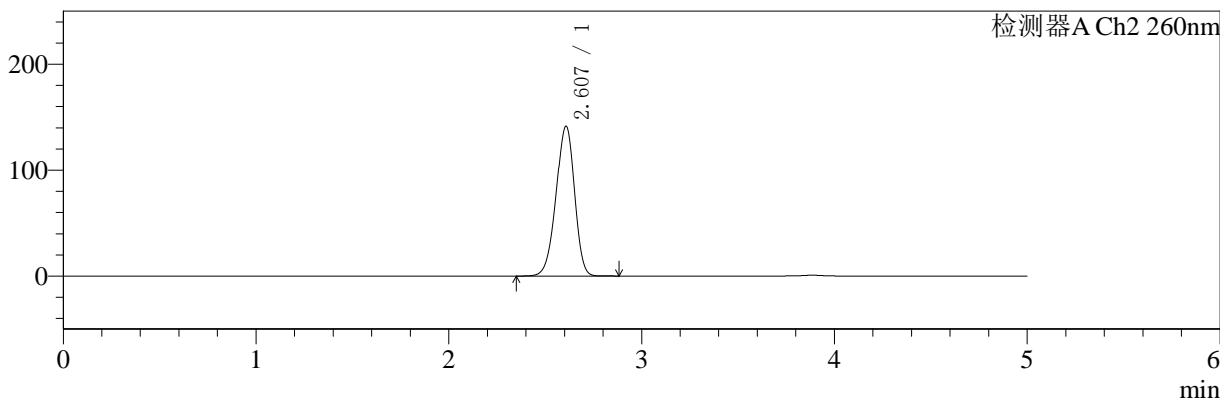
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-375-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



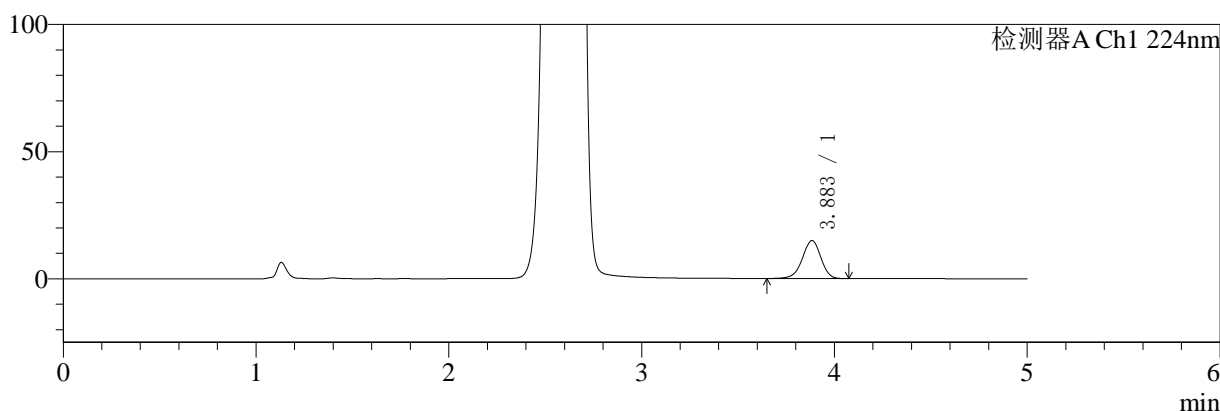
SMF-4034

<样品信息>

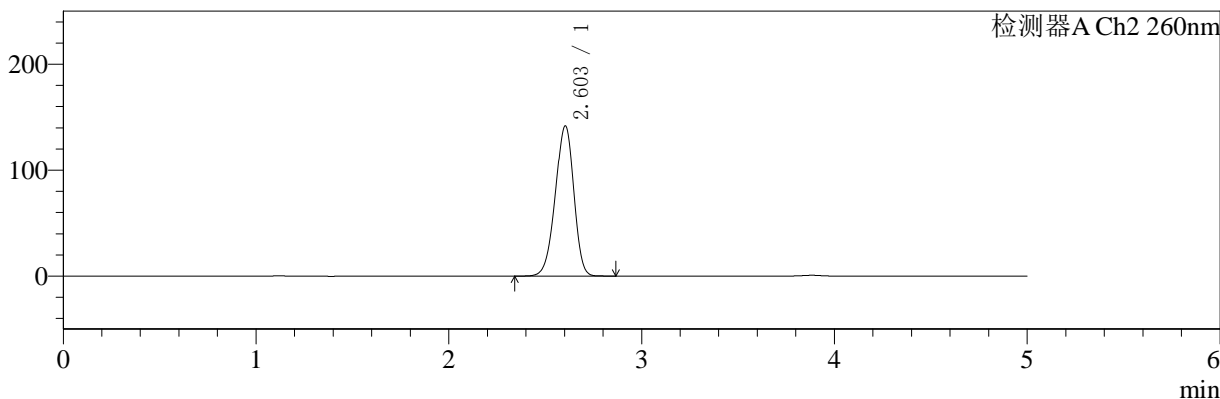
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-376-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:38 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	3.883	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			

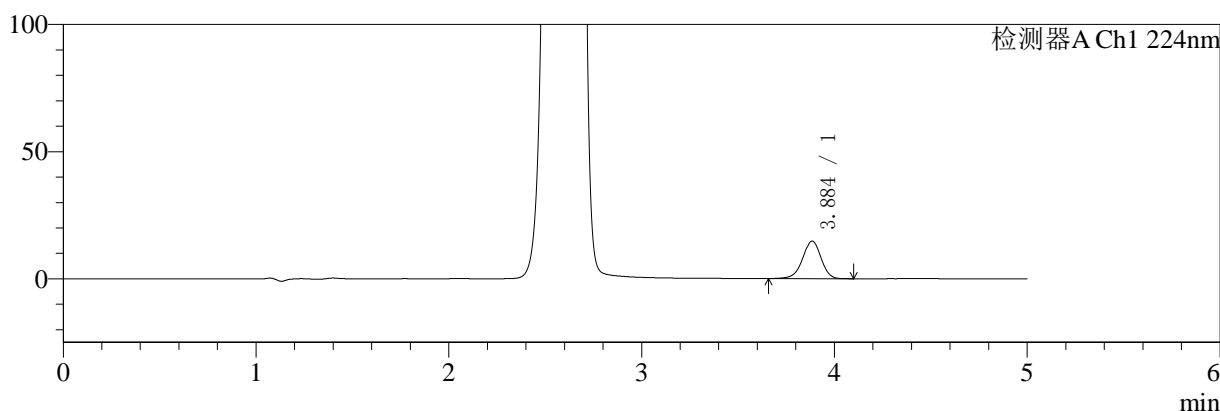
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

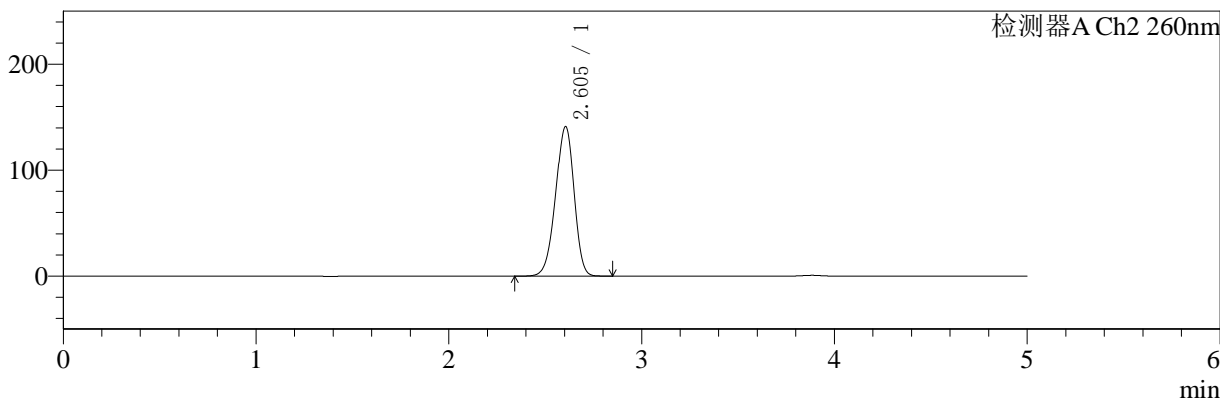
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-377-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

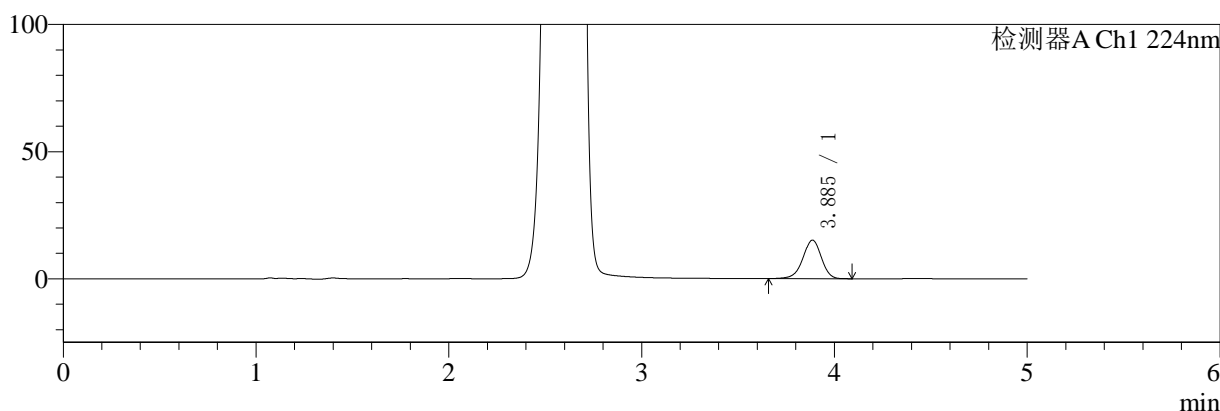
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

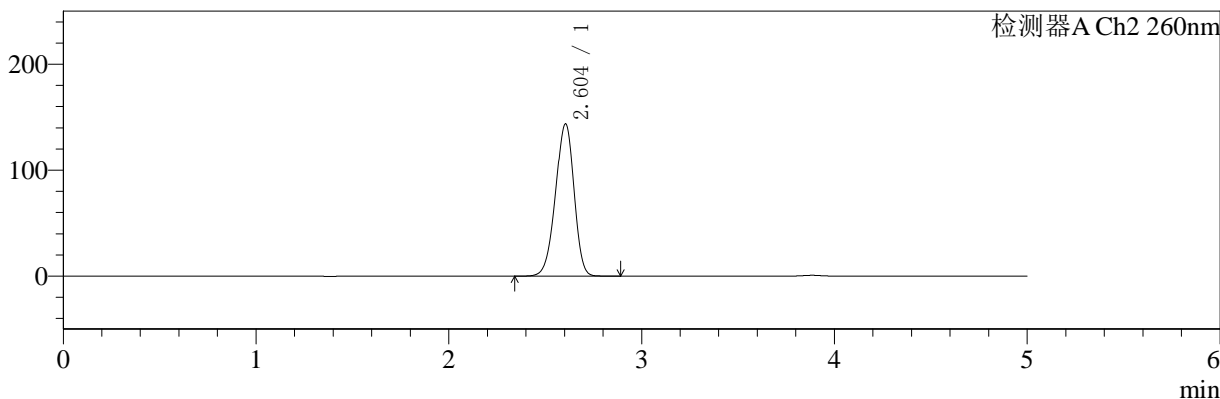
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-378-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

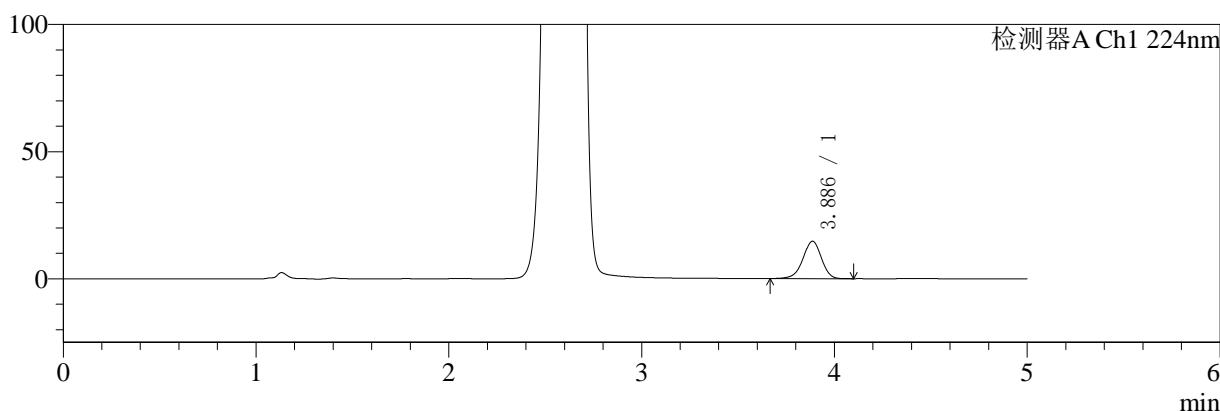
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

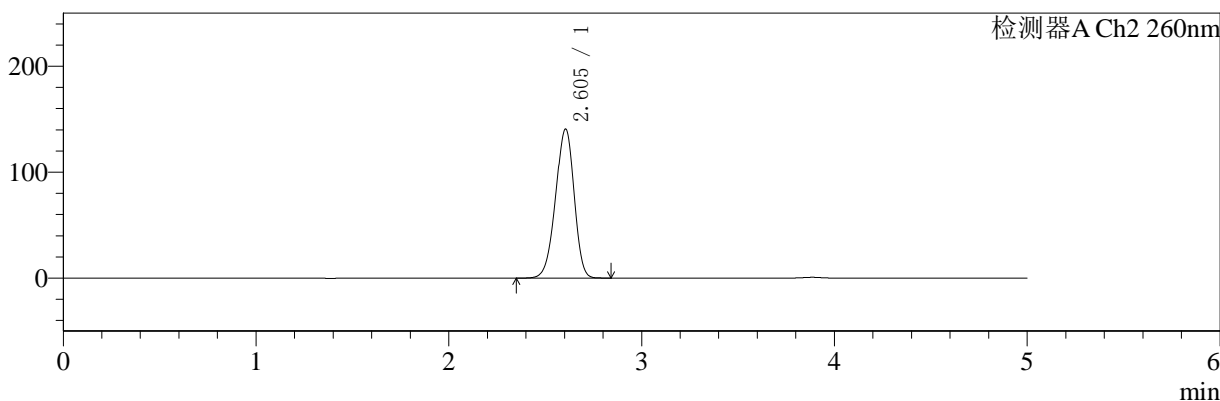
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-379-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:16:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:46	
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	3.886	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			

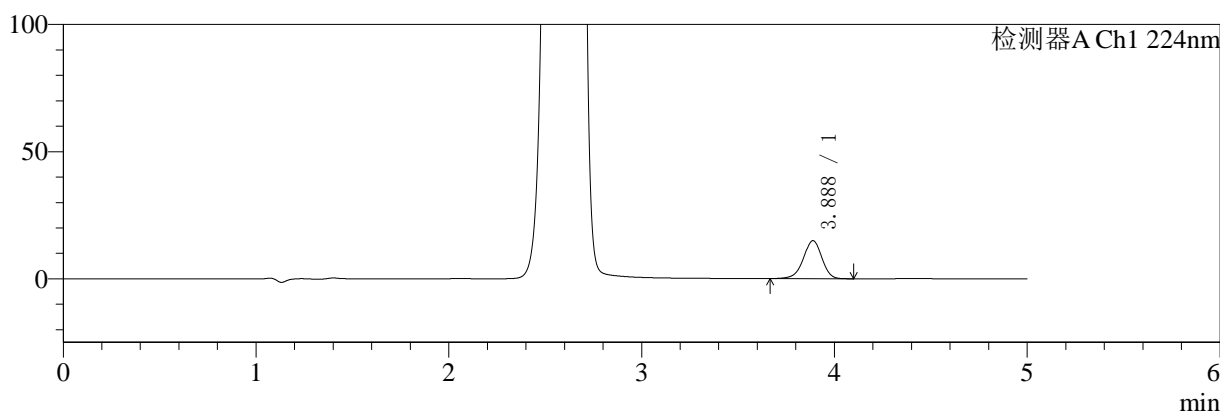
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

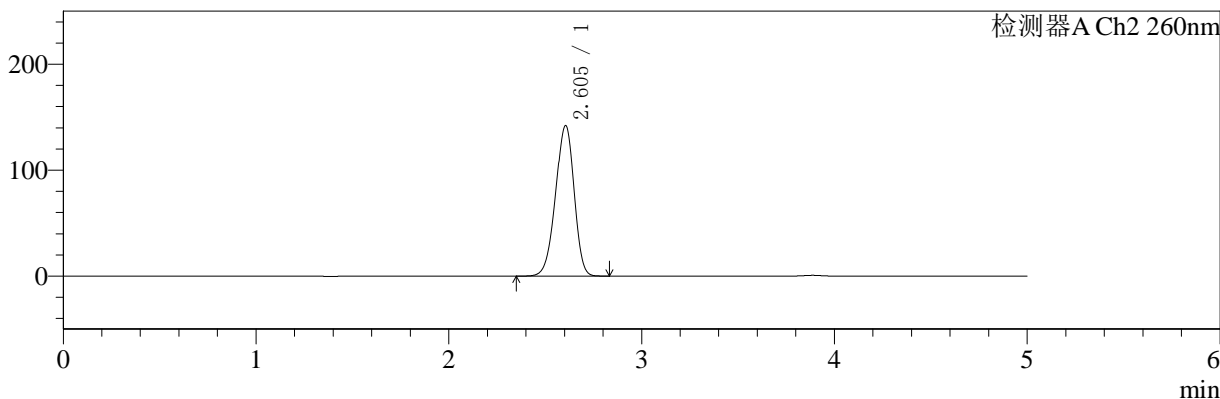
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-380-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

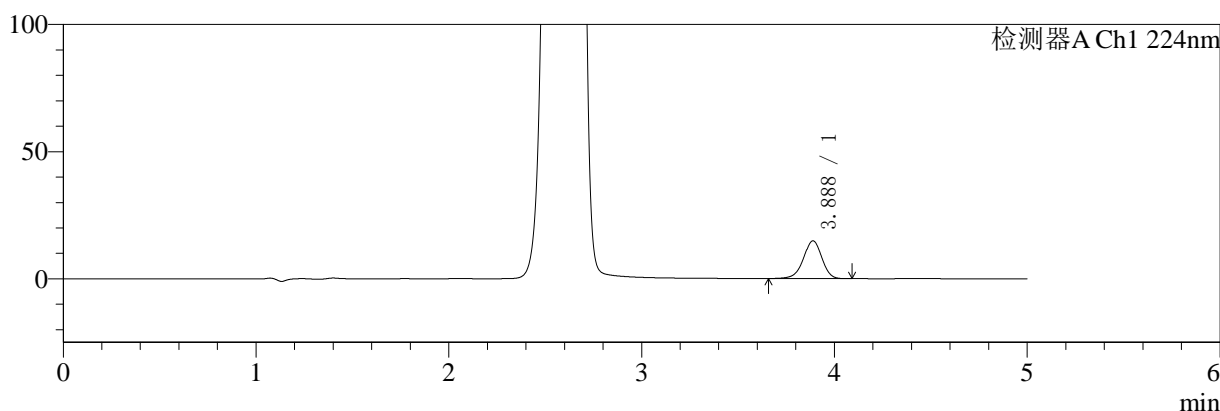
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

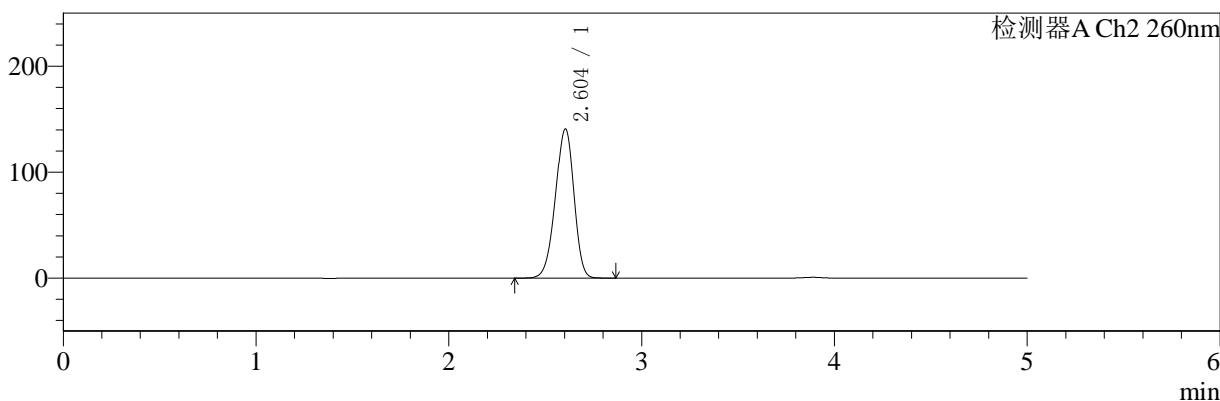
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-381-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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



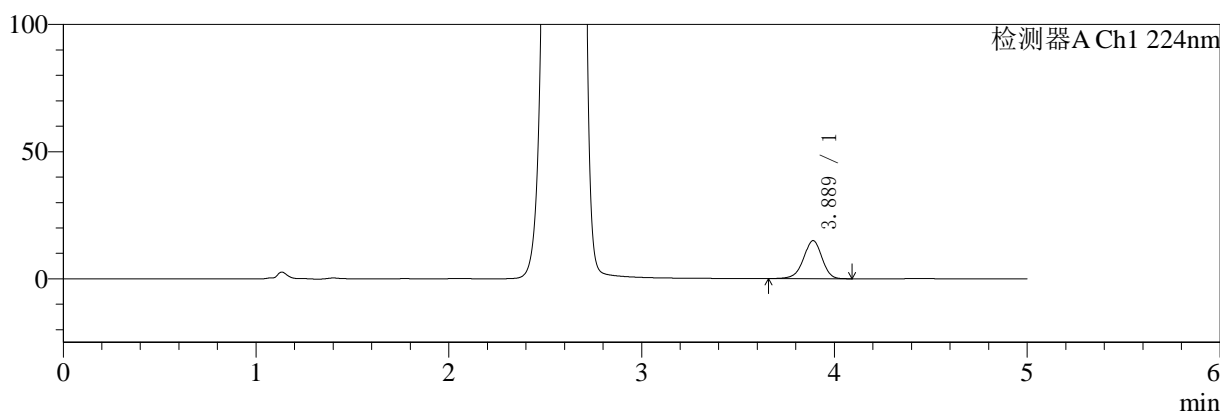
SMF-4034

<样品信息>

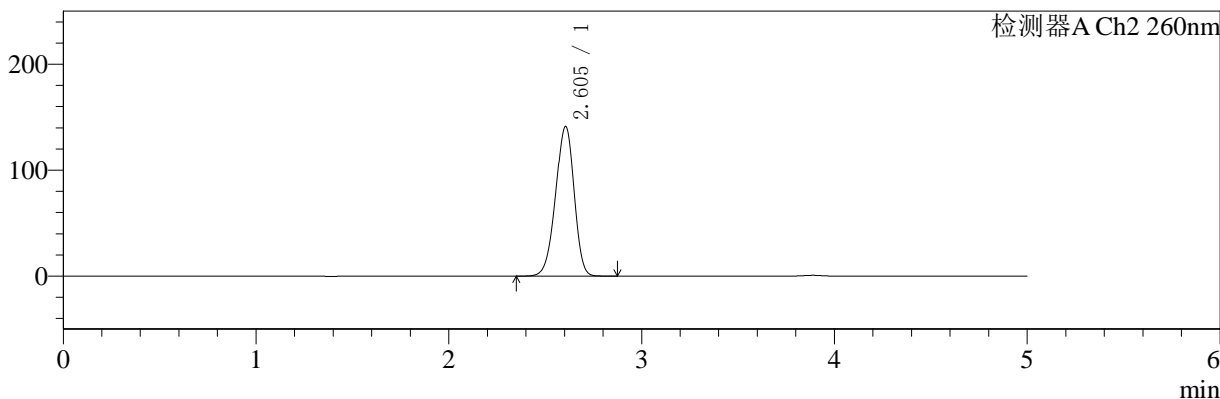
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-382-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:53 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	3.889	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



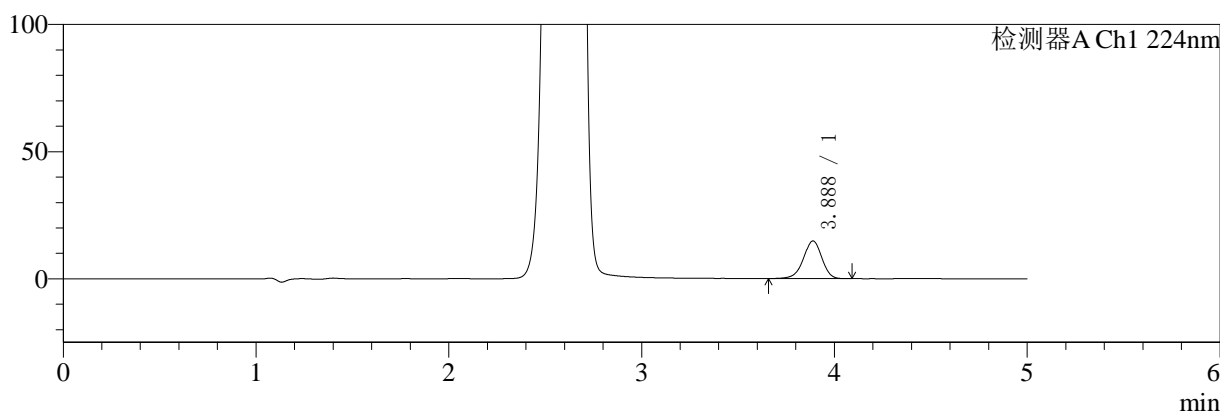
SMF-4034

<样品信息>

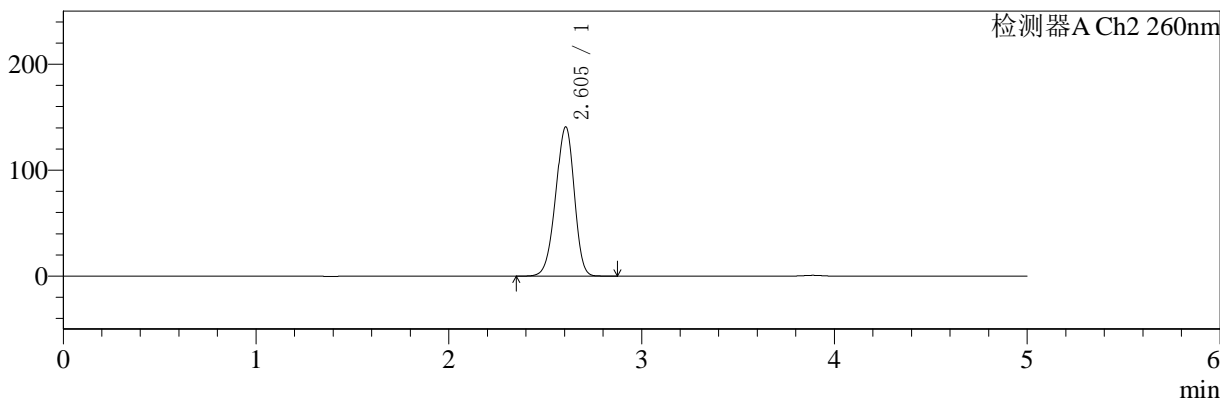
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-383-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:18:56 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	3.888	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			

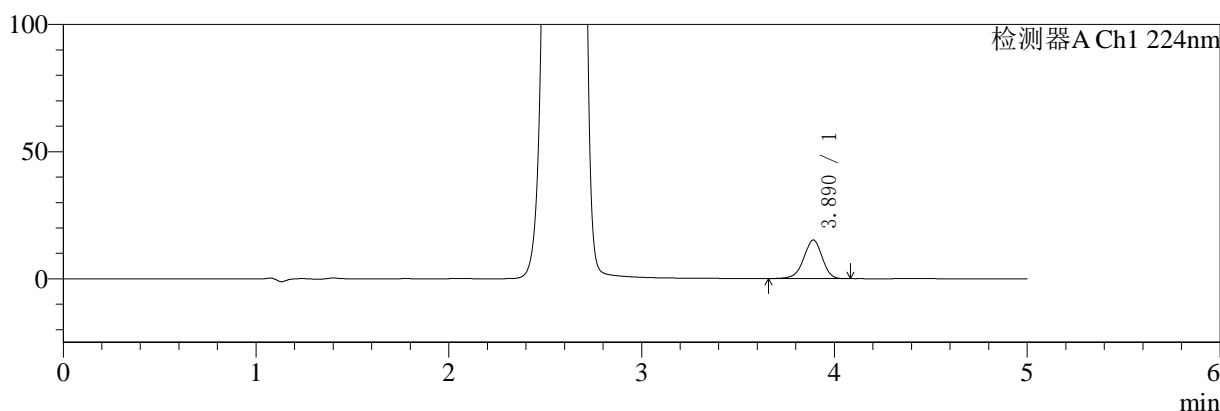
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

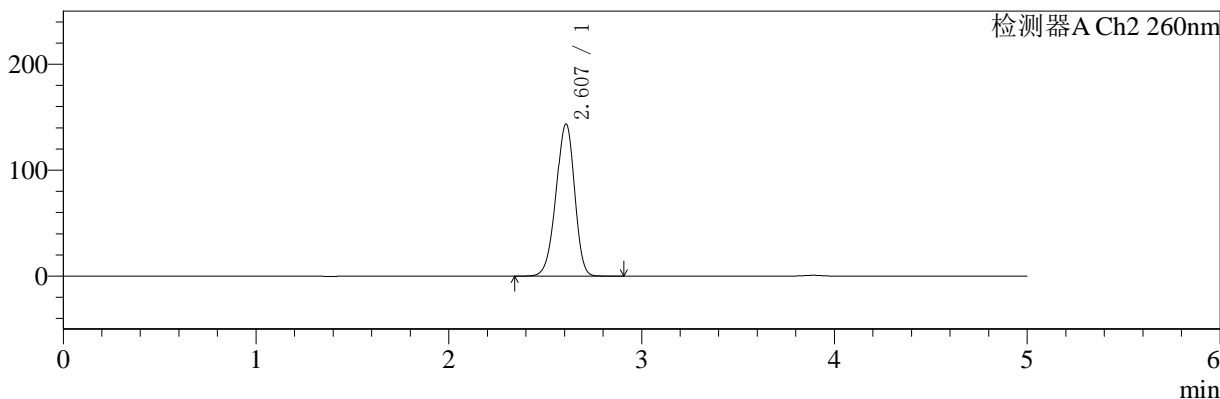
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-384-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



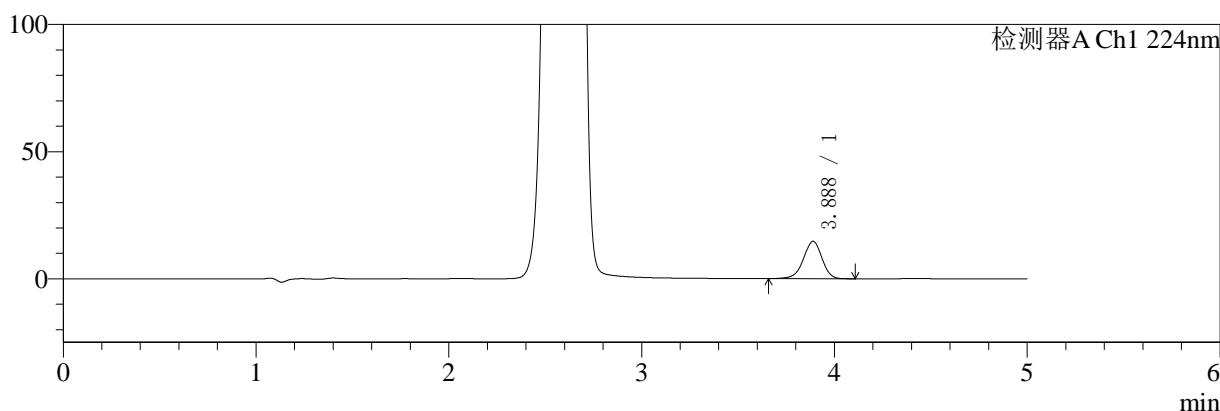
SMF-4034

<样品信息>

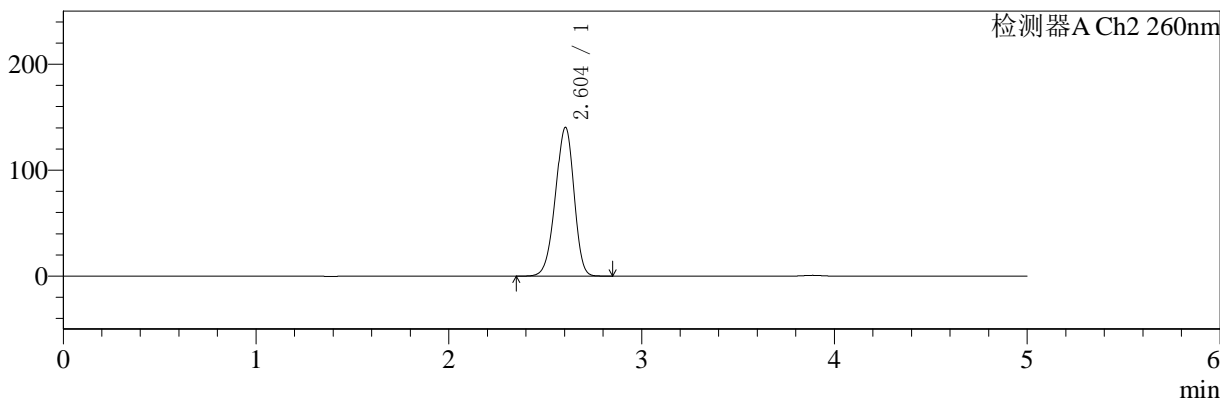
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-385-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-386-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 15:54:14

实验者: xiechaojun

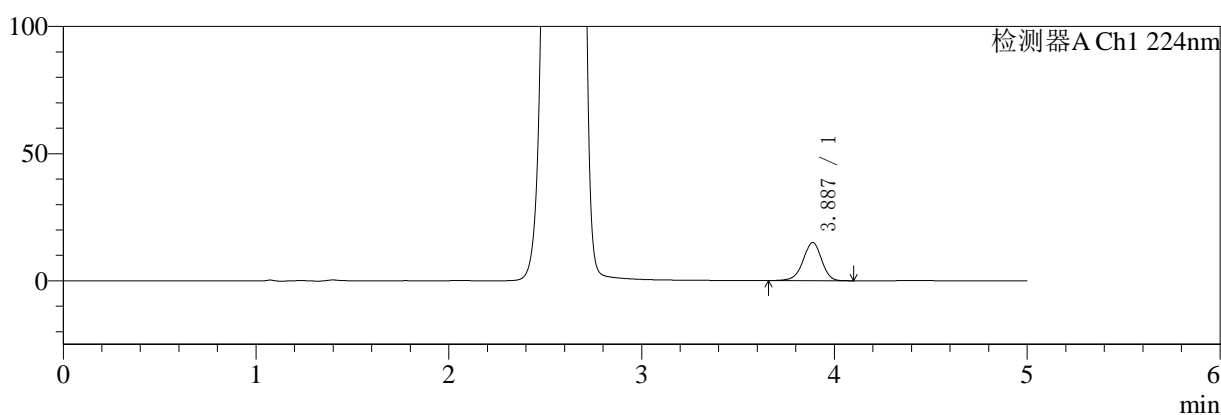
处理时间(V2): 2024/09/19 09:19:04

处理者: xiechaojun

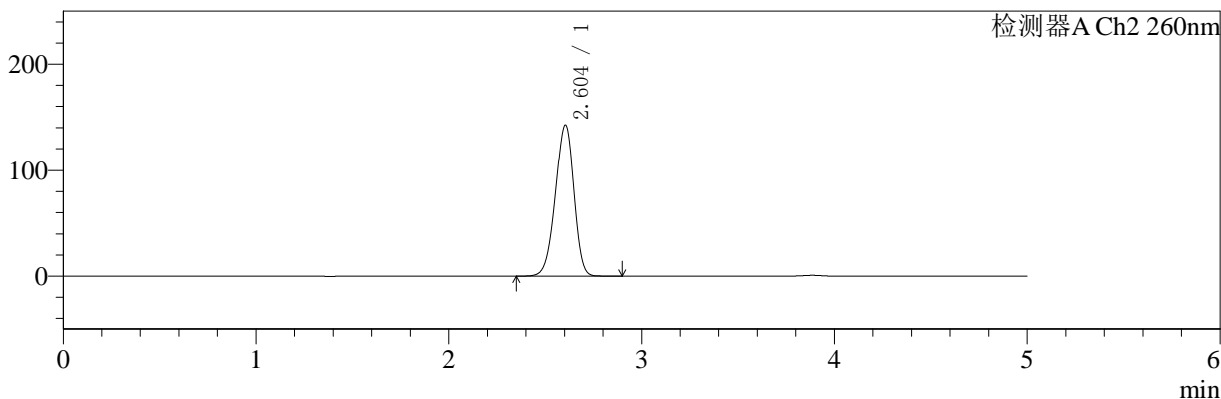
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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			

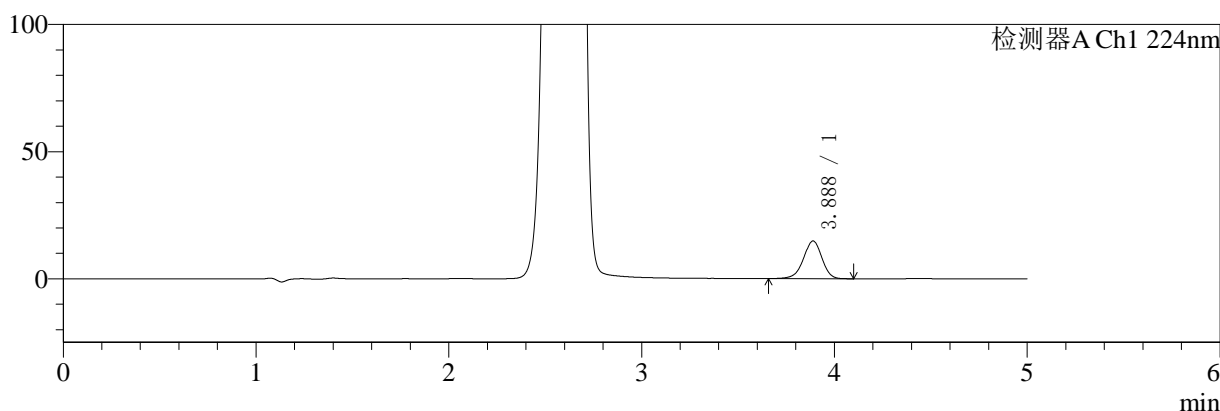
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

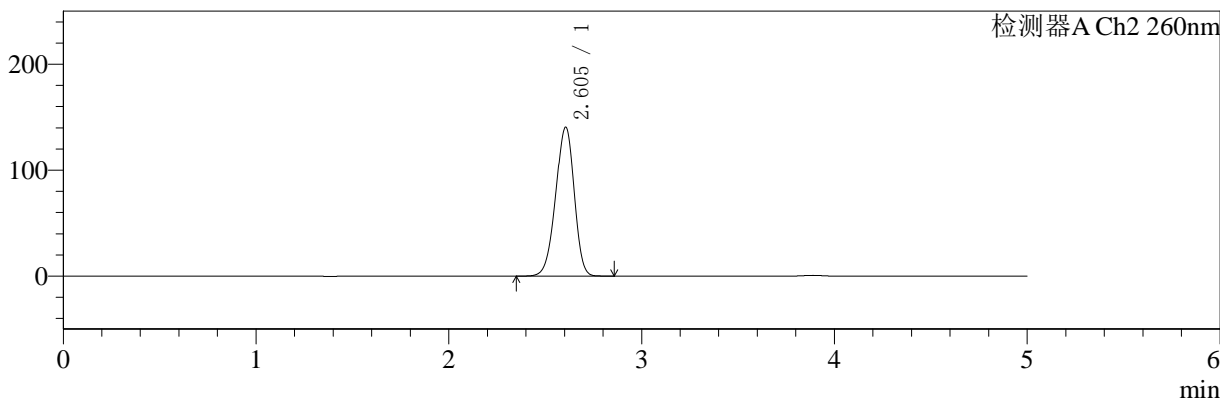
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-387-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:59:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:07	
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	3.888	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



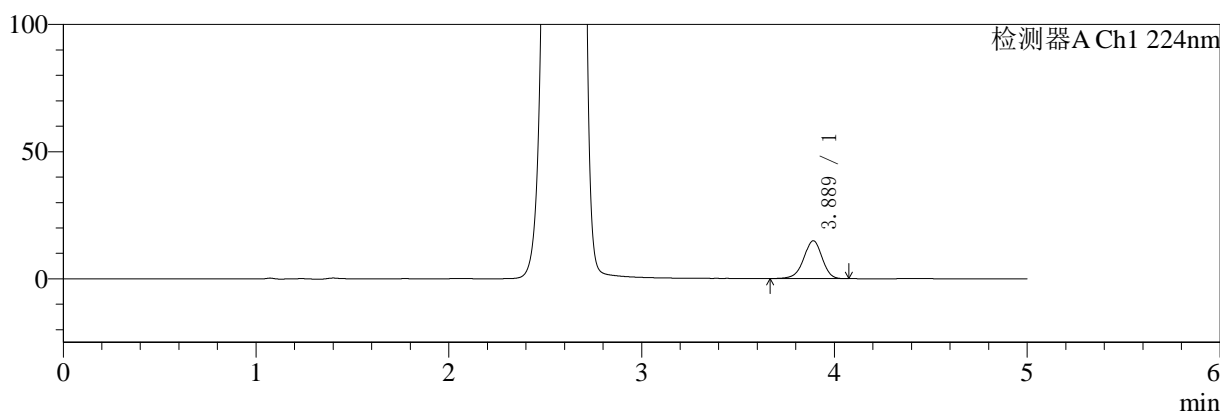
SMF-4034

<样品信息>

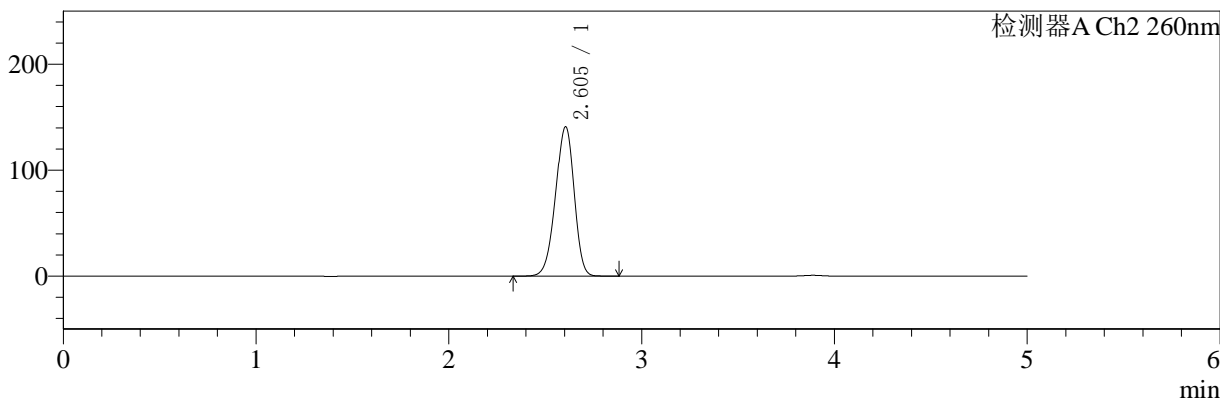
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-388-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:09 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	3.889	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			

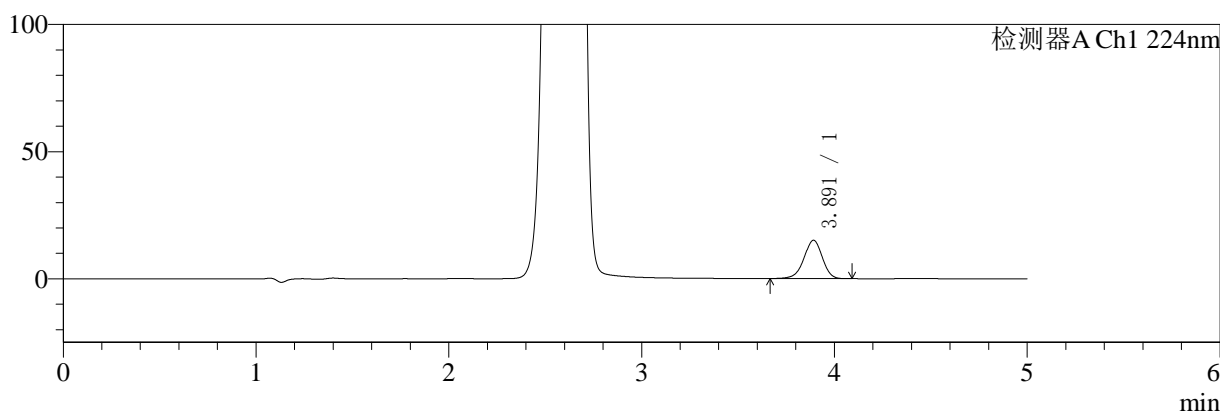
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

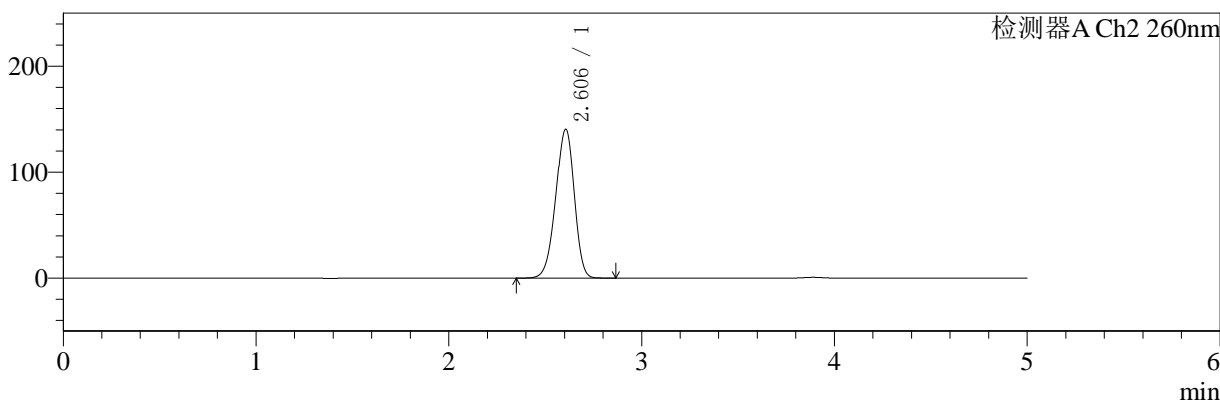
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-389-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

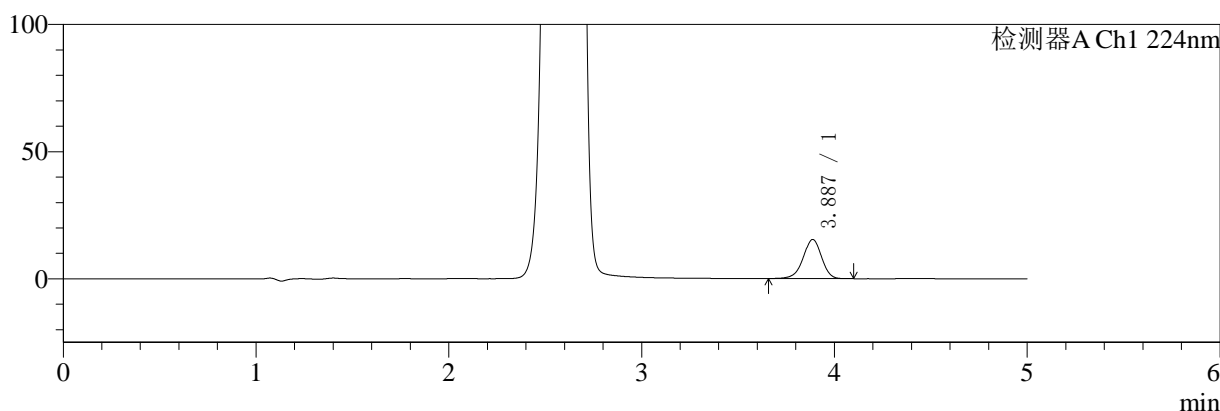
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

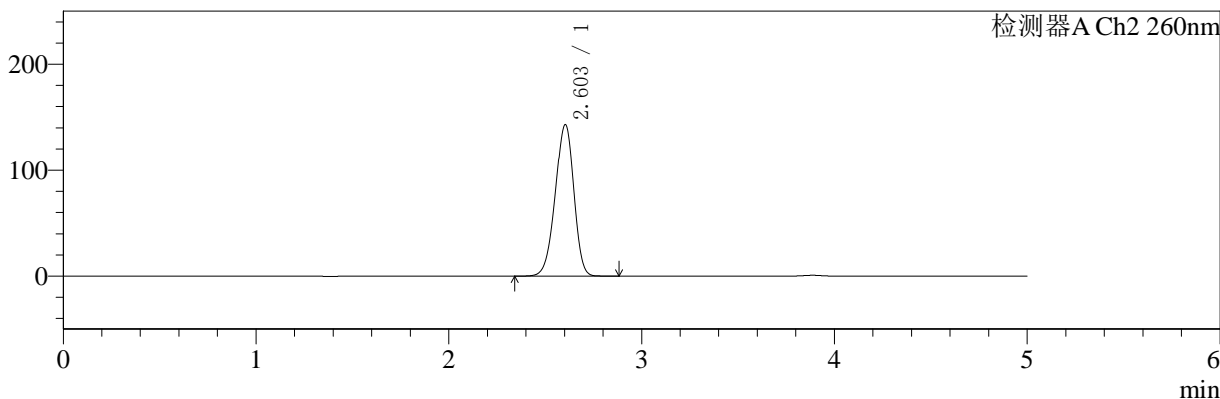
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-390-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 16:15:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:14	
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	3.887	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			

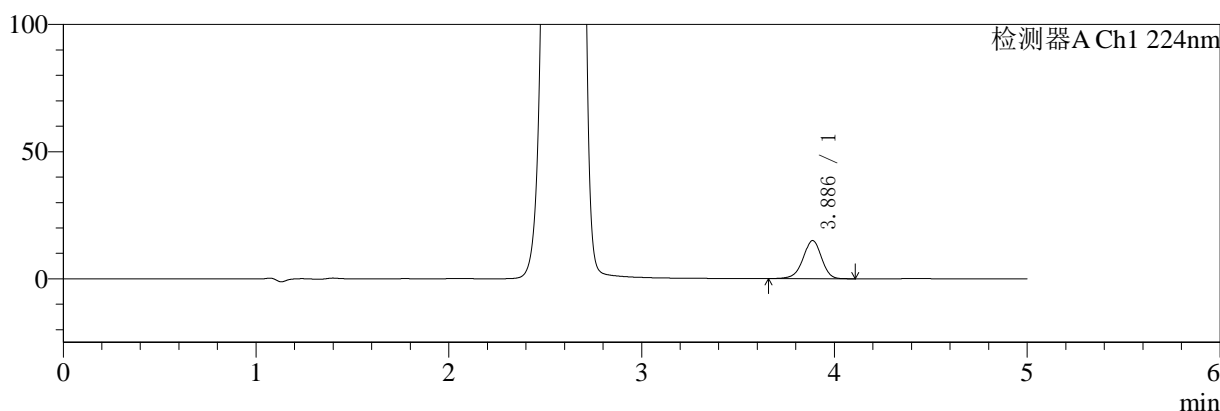
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

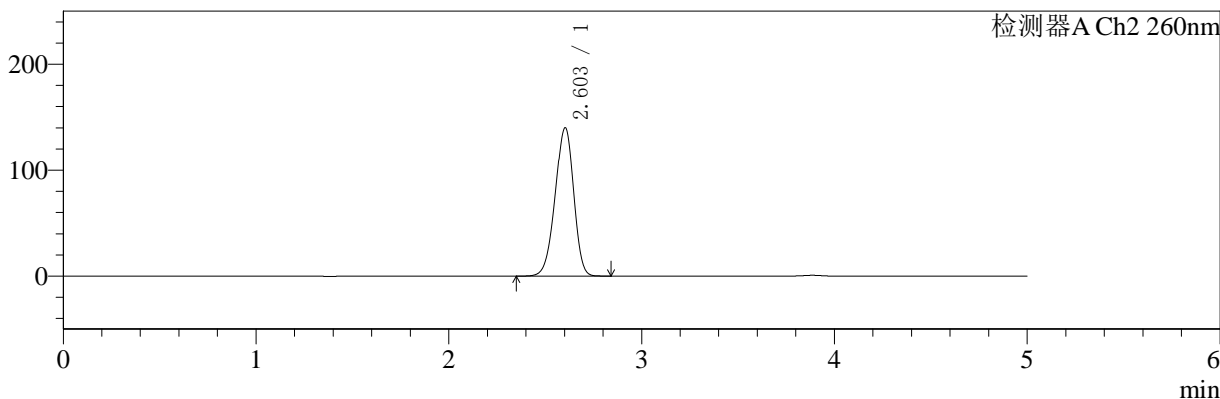
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-391-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

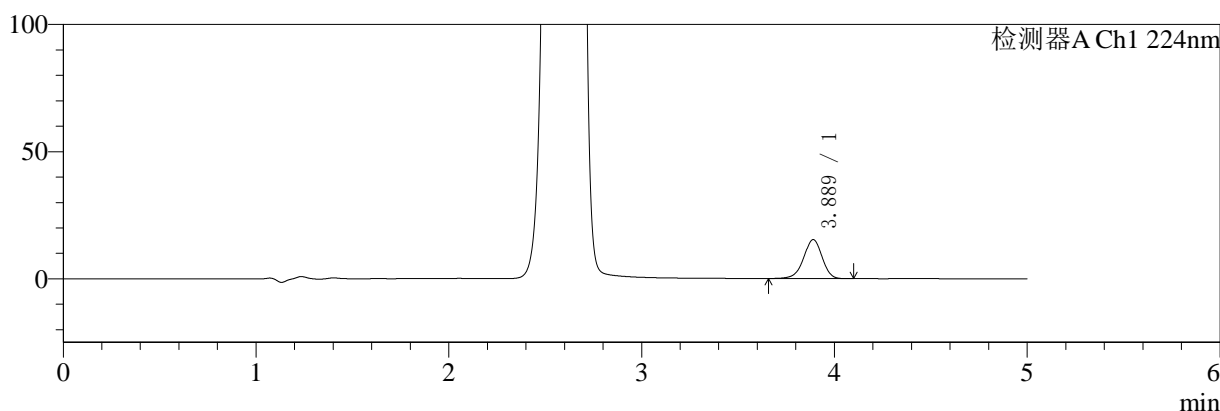
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

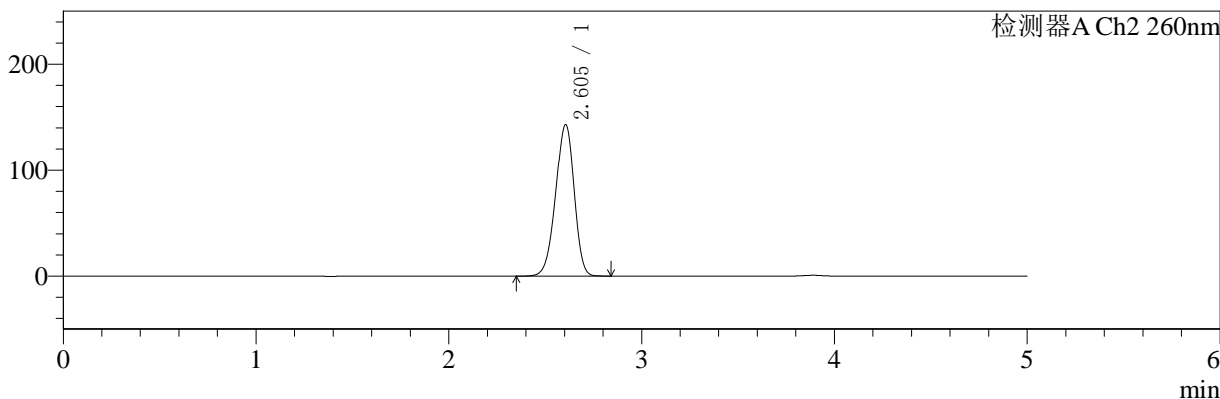
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-392-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

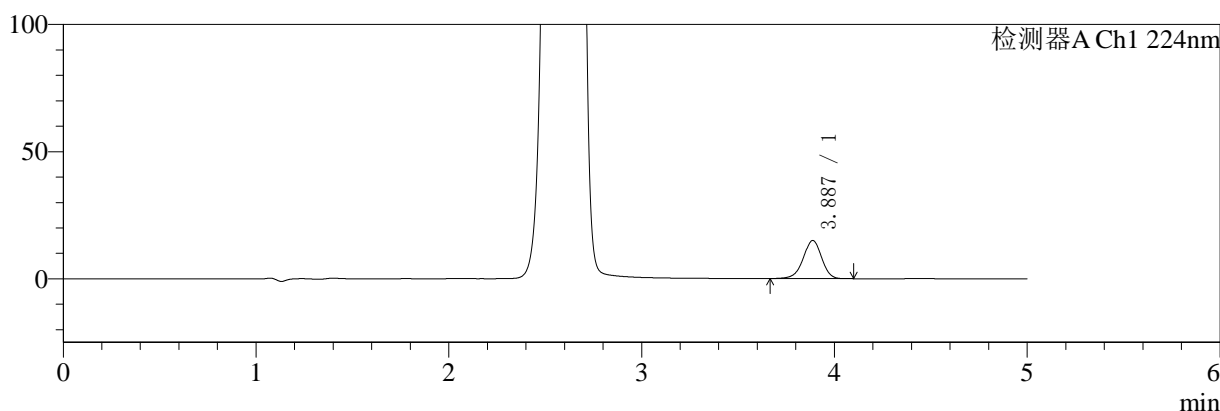
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

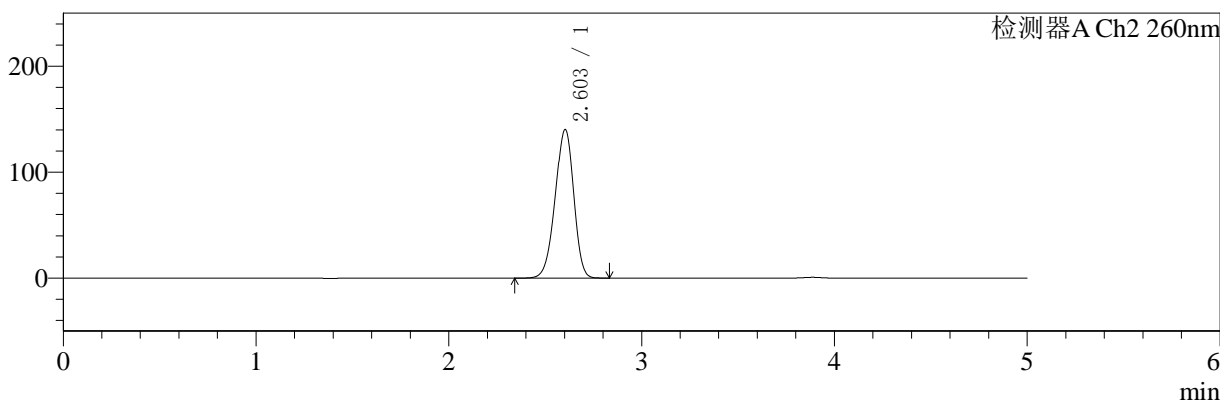
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-393-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

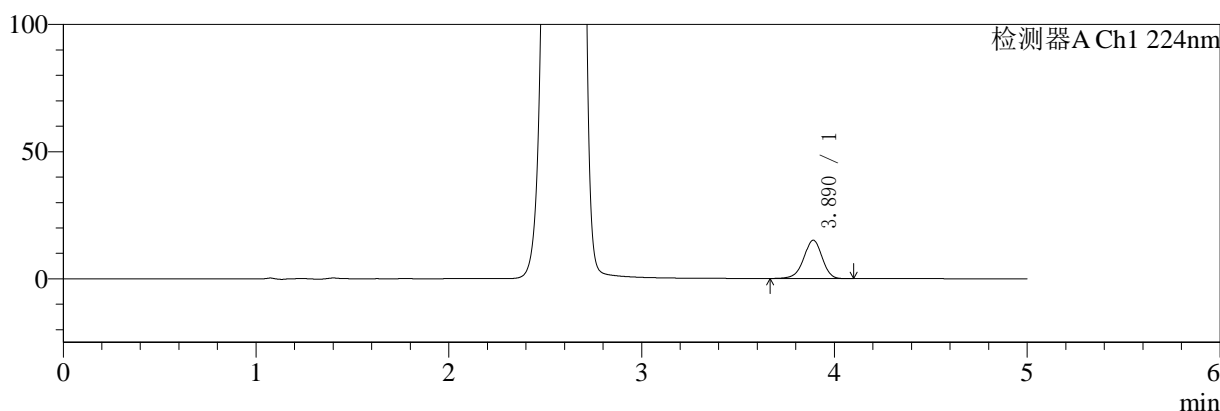
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

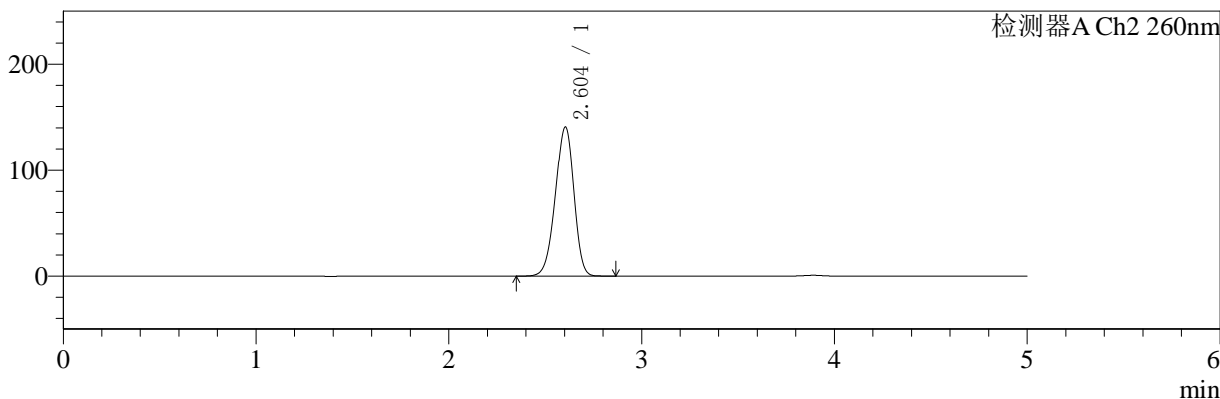
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-394-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



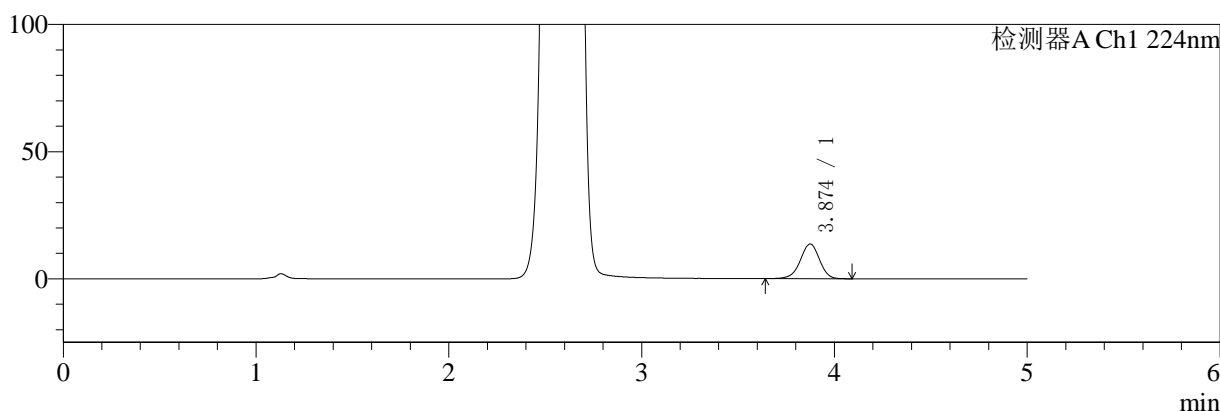
SMF-4034

<样品信息>

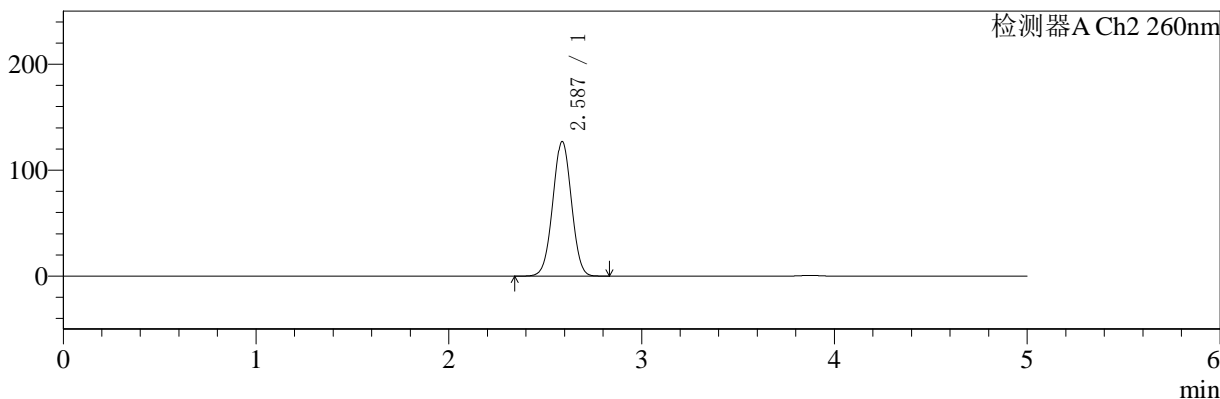
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-395-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



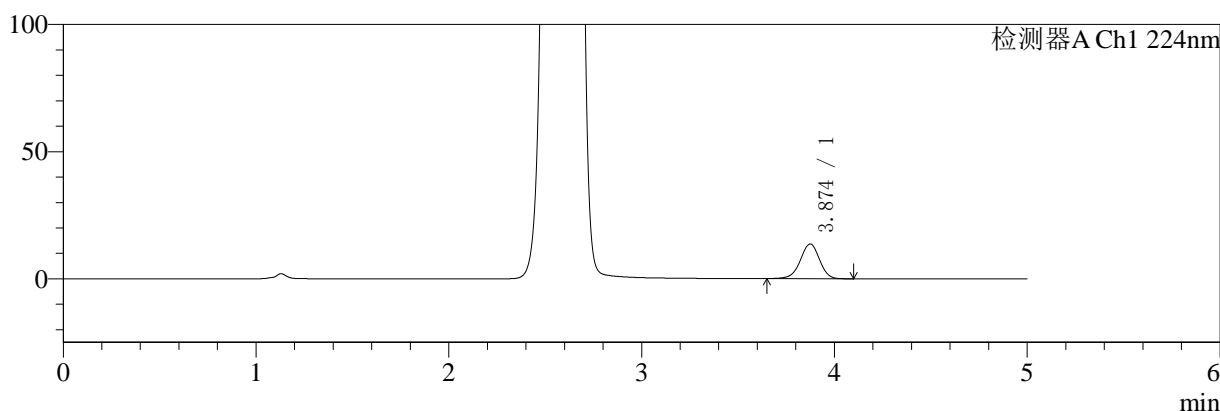
SMF-4034

<样品信息>

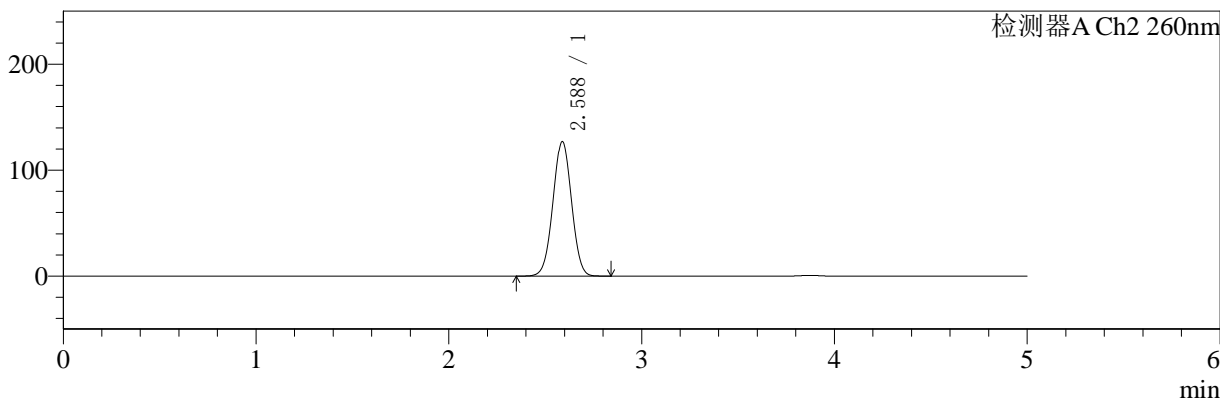
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-396-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



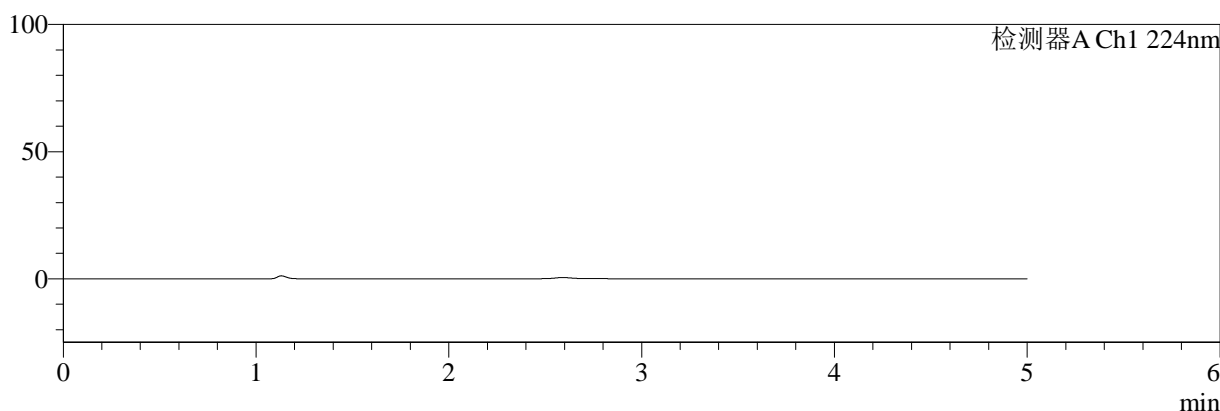
SMF-4034

<样品信息>

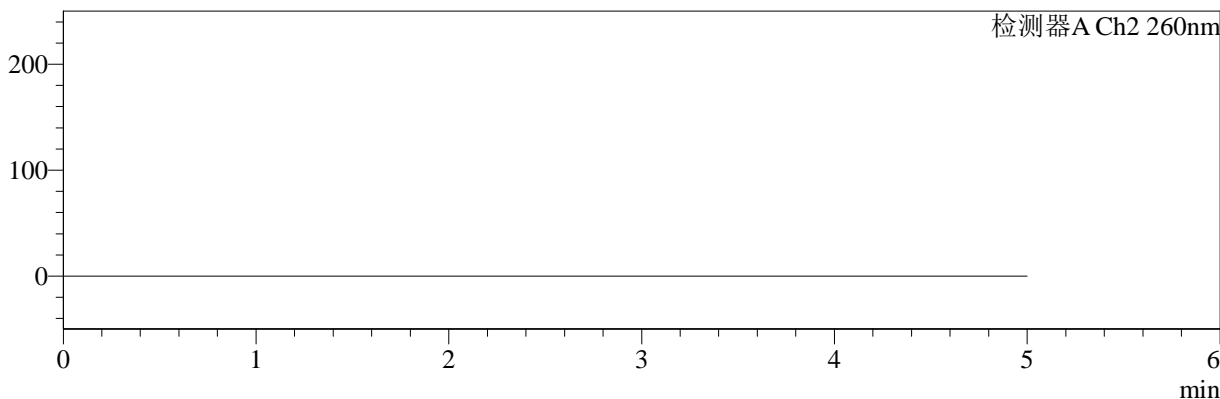
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-397-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



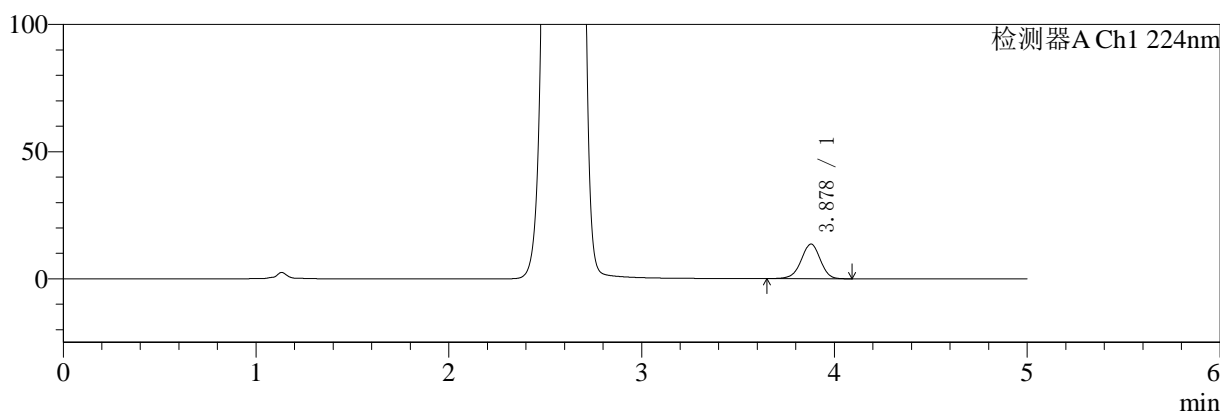
SMF-4034

<样品信息>

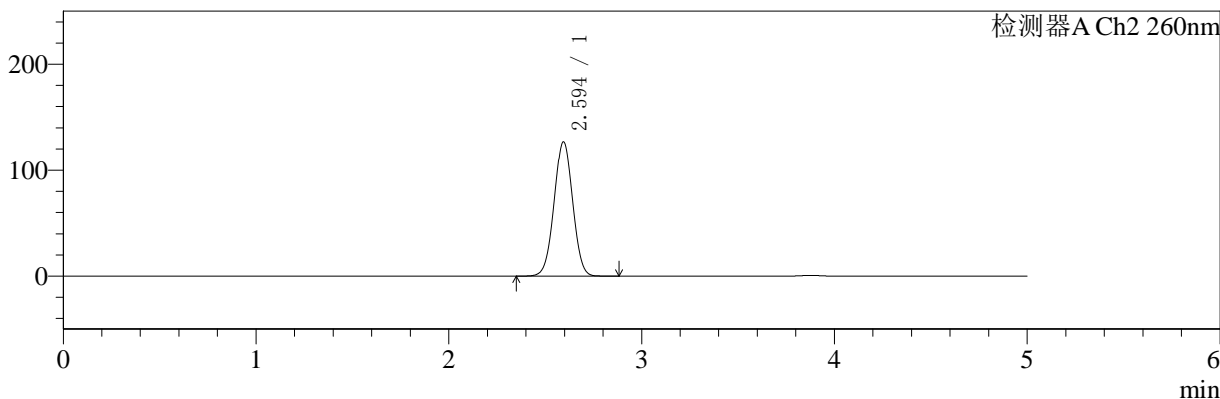
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-398-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



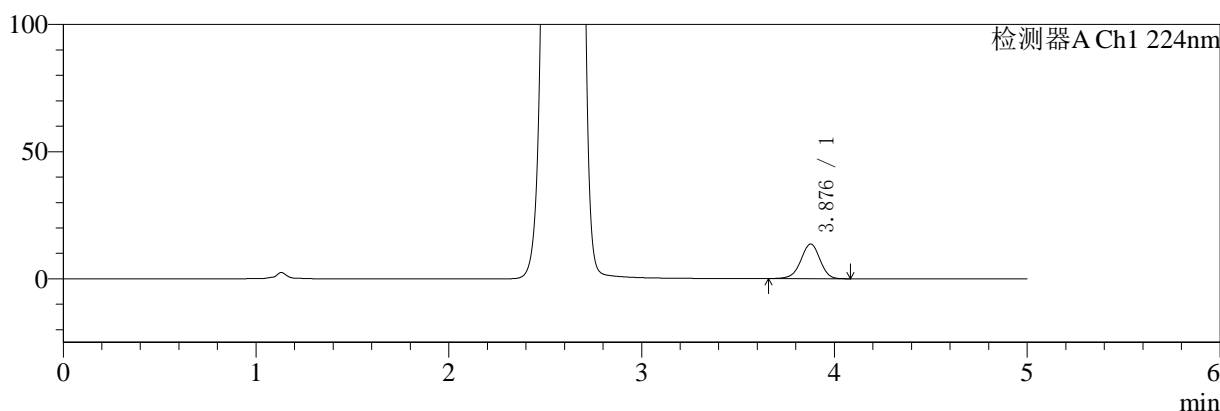
SMF-4034

<样品信息>

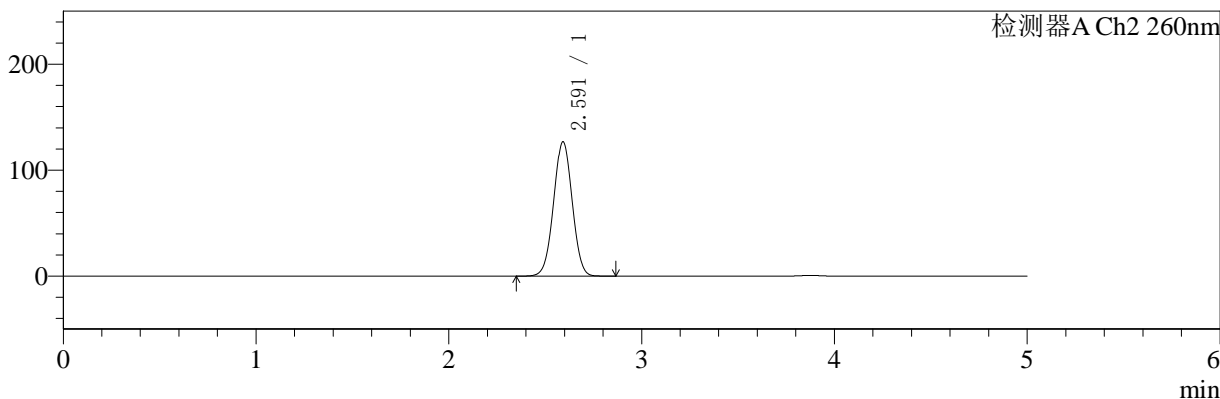
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-399-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



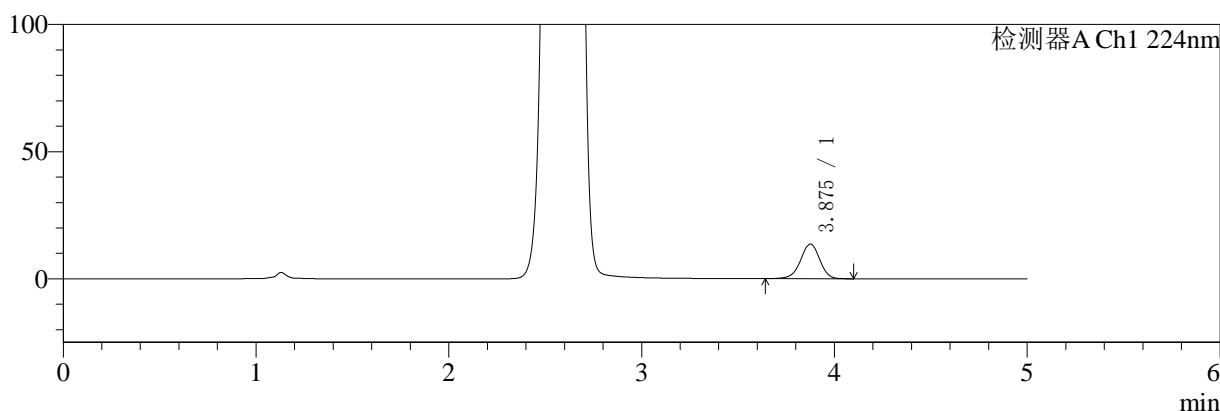
SMF-4034

<样品信息>

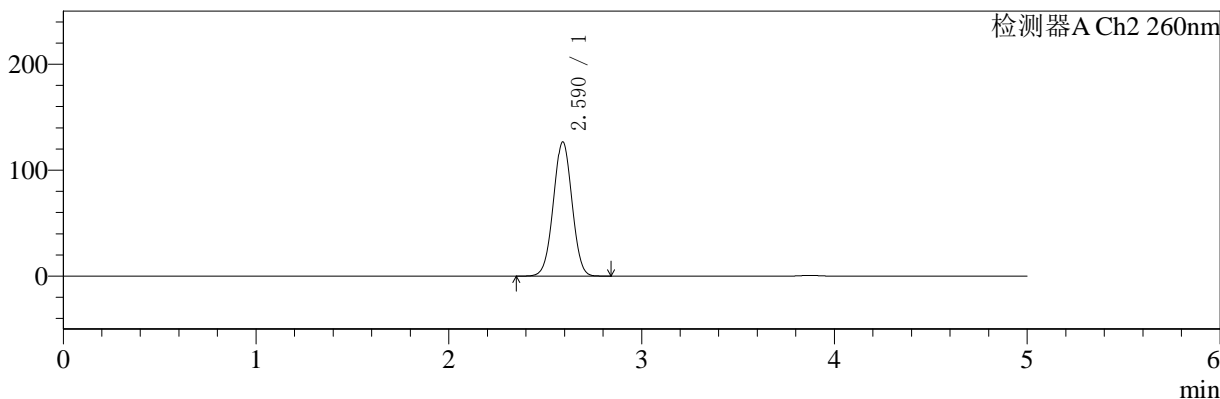
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-400-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



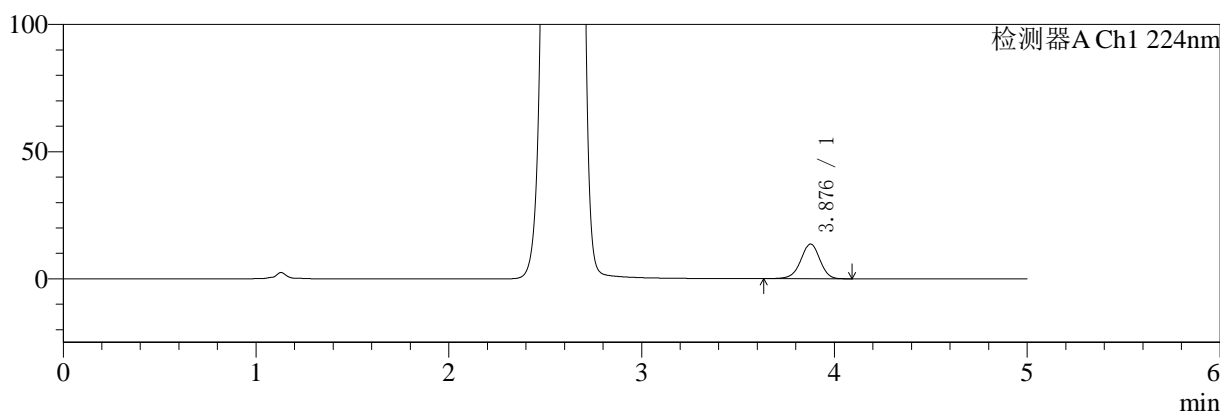
SMF-4034

<样品信息>

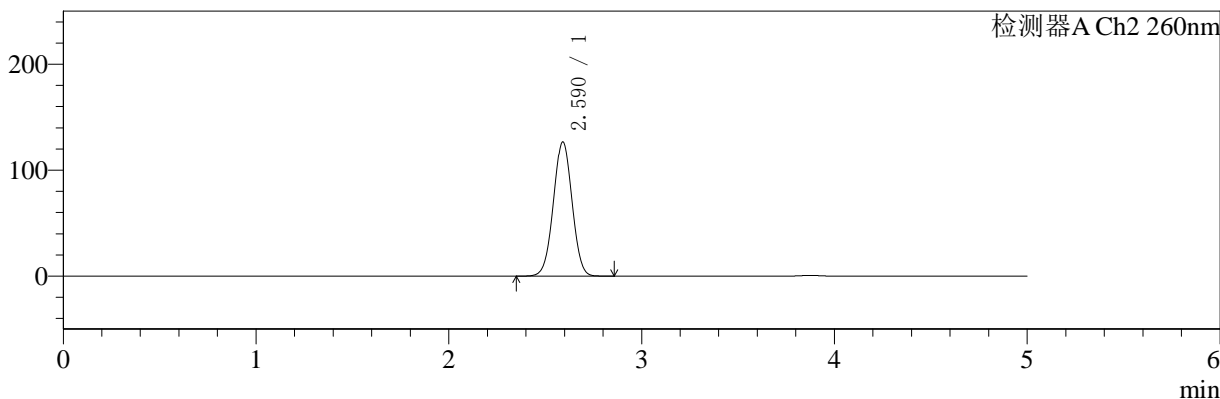
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-401-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:43 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	3.876	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



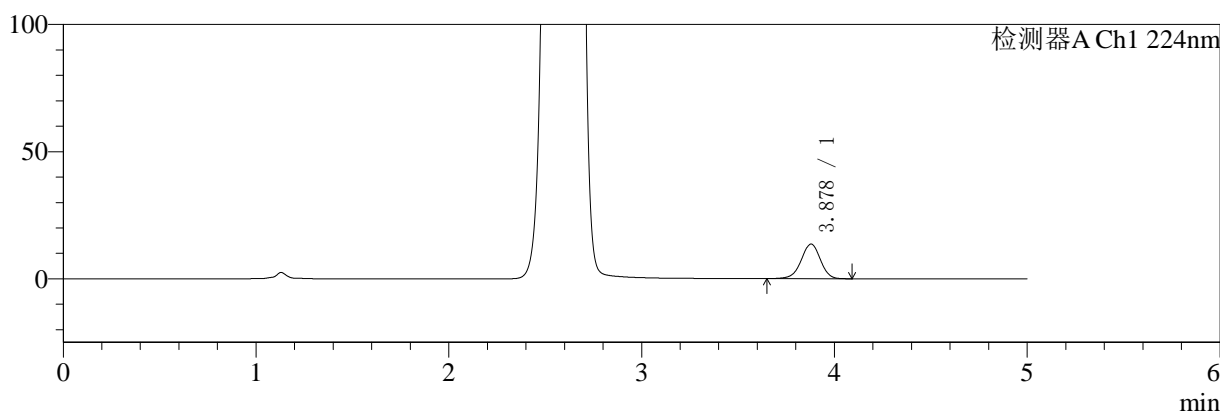
SMF-4034

<样品信息>

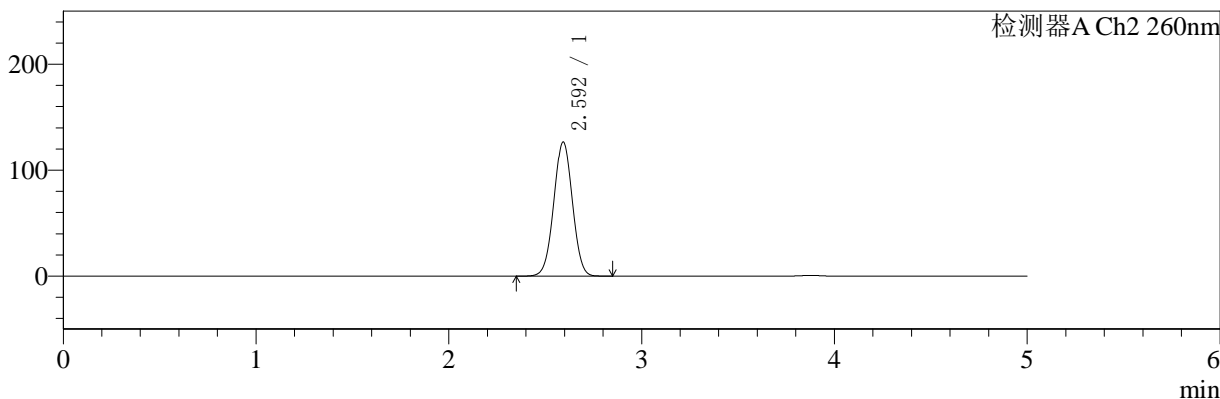
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-402-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



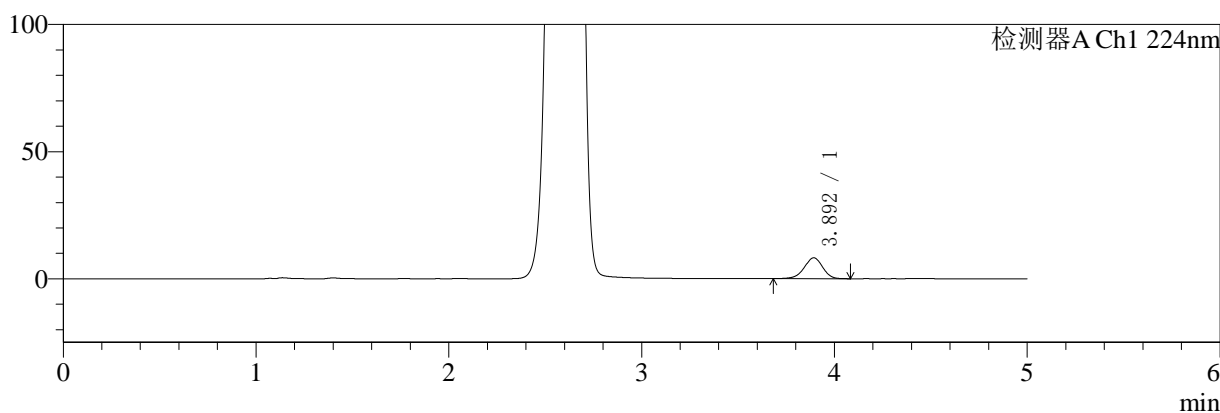
SMF-4034

<样品信息>

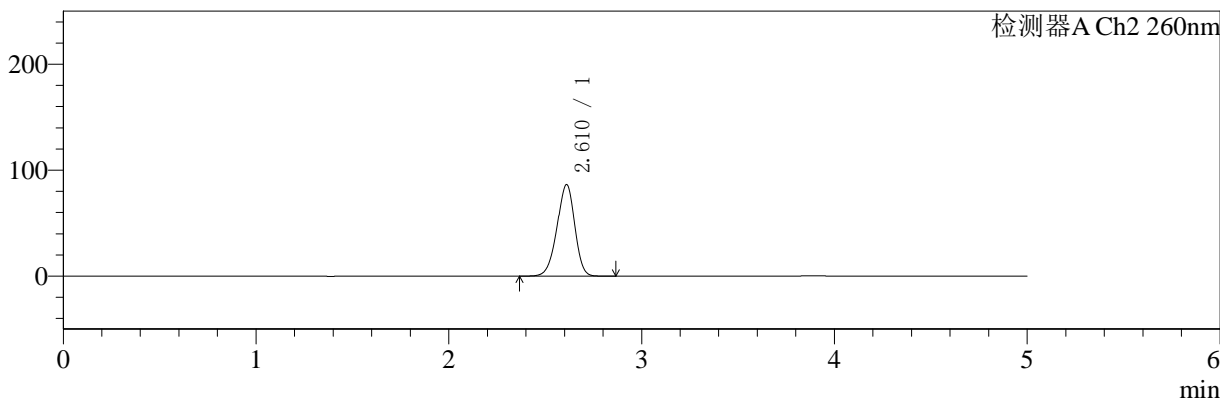
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-403-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

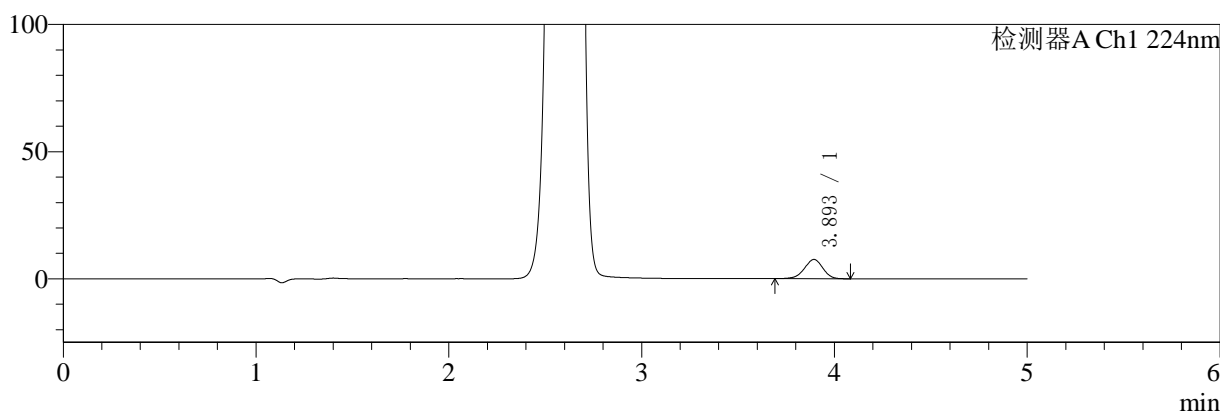
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

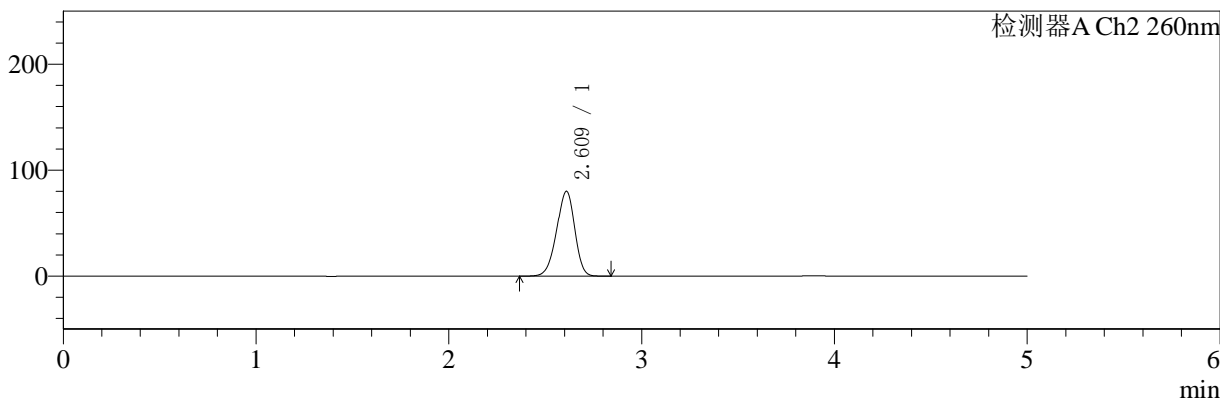
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-404-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



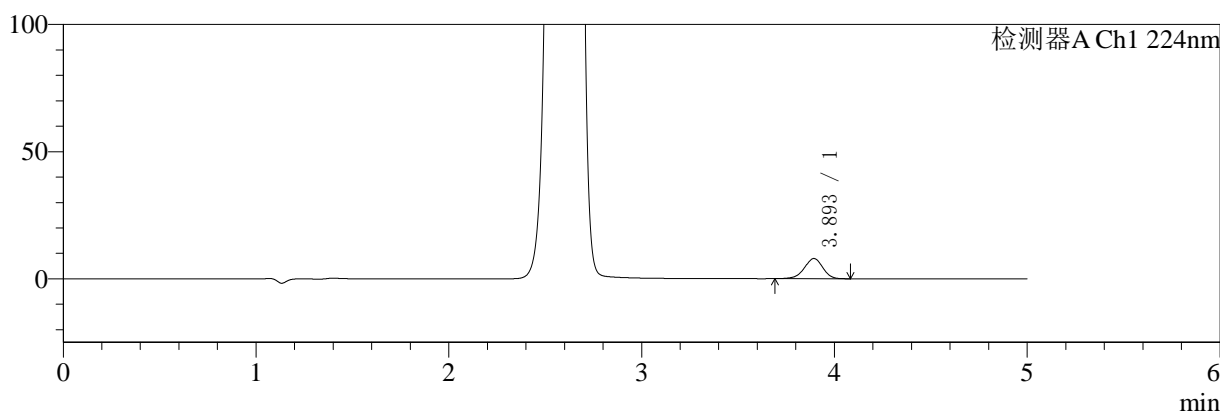
SMF-4034

<样品信息>

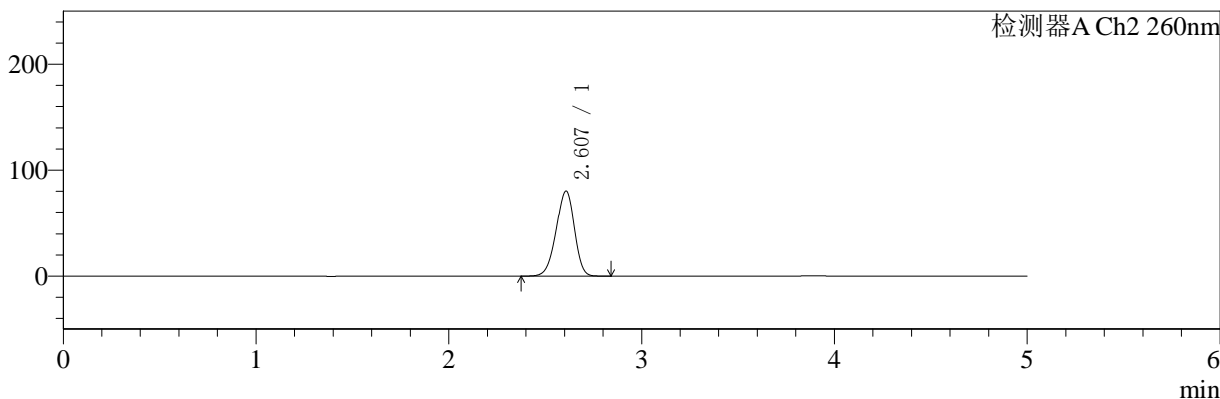
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-405-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

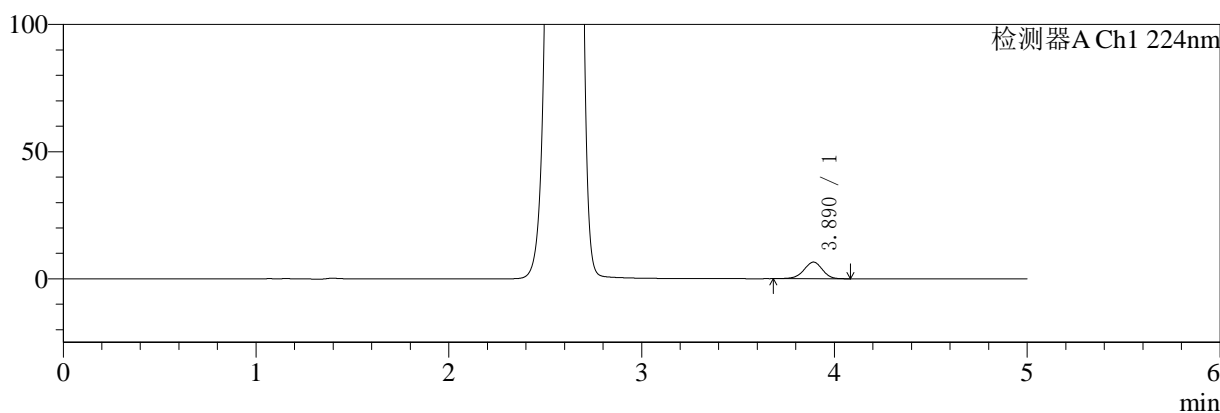
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

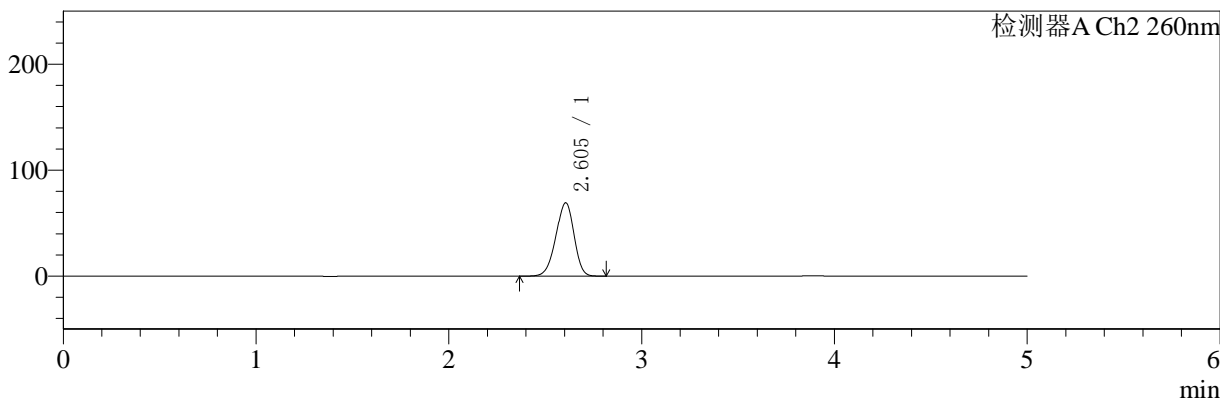
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-406-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 17:42:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:56	
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	3.890	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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-407-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 17:47:27

实验者: xiechaojun

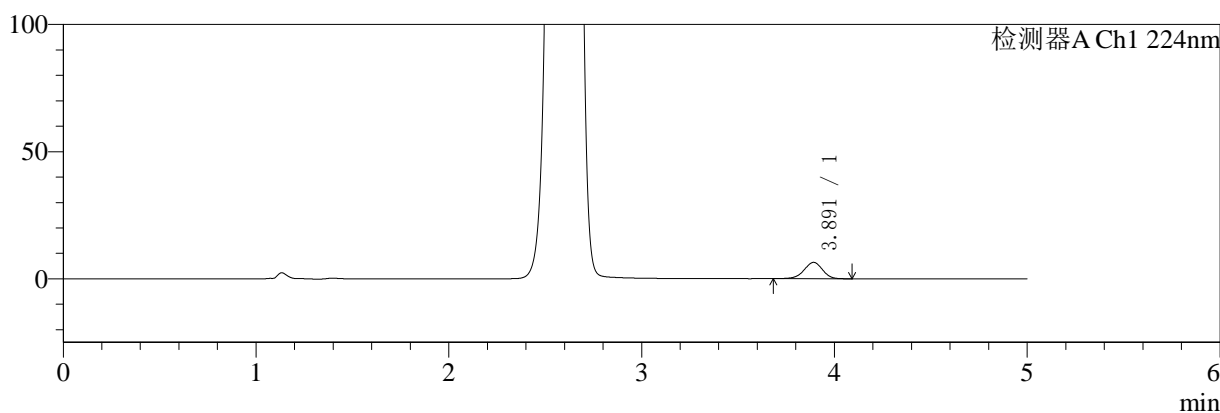
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:19:59

处理者: xiechaojun

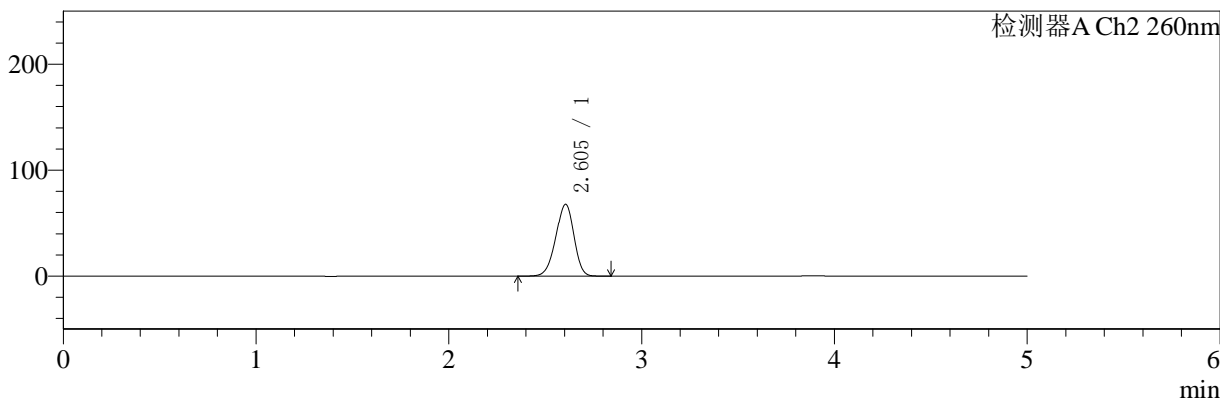
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	3.891	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			

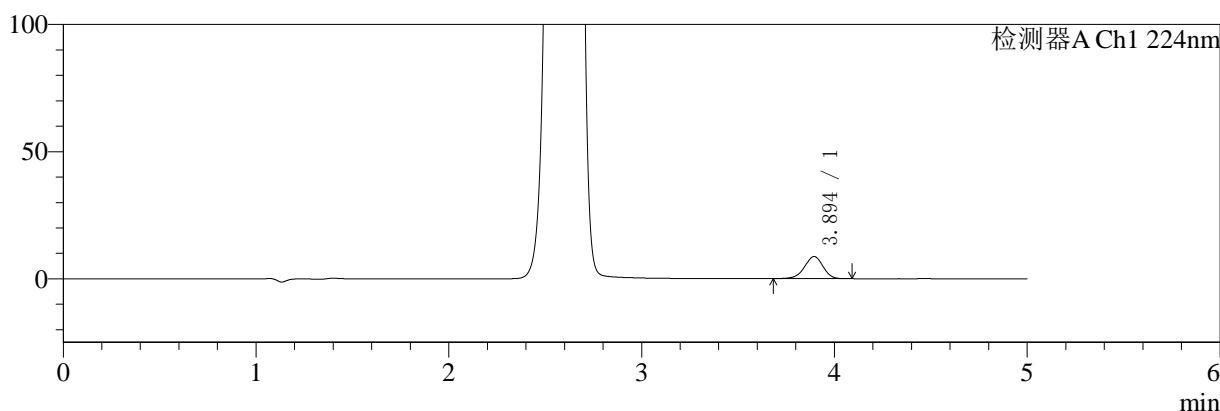
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

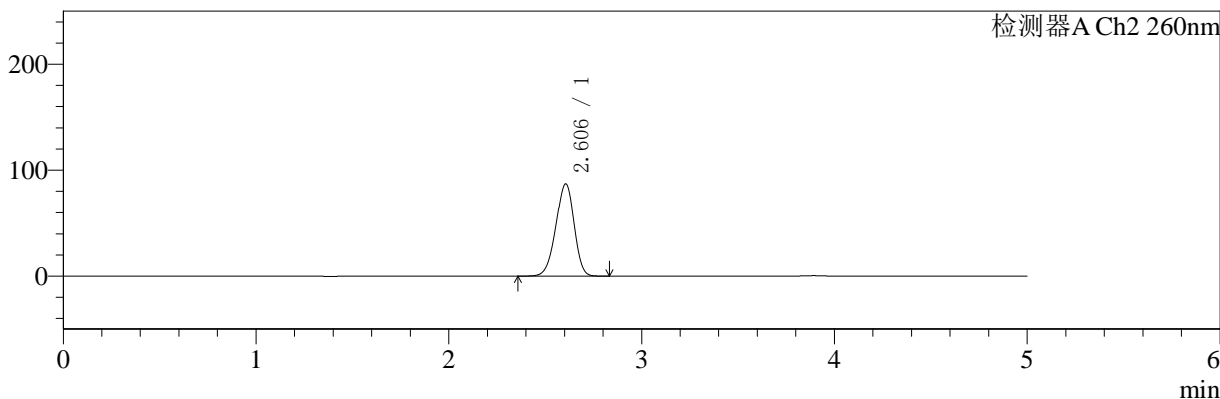
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-408-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

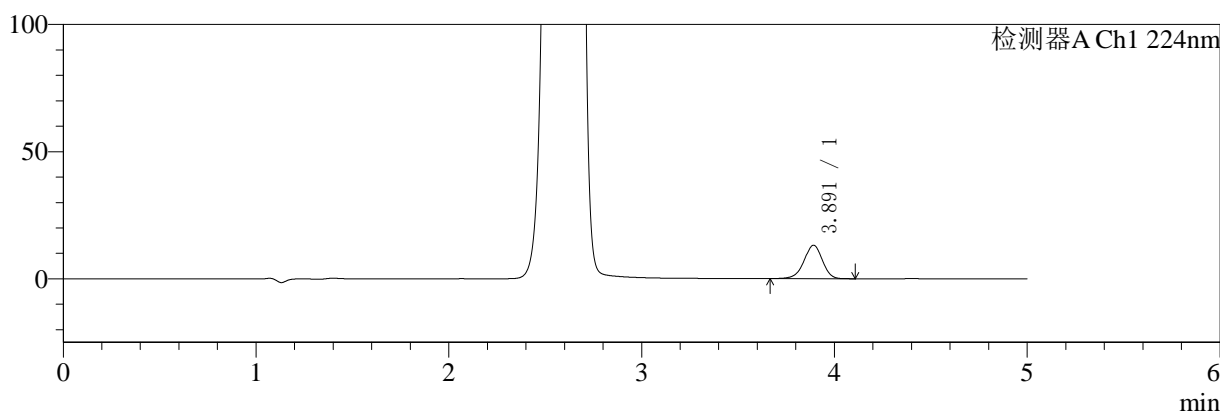
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

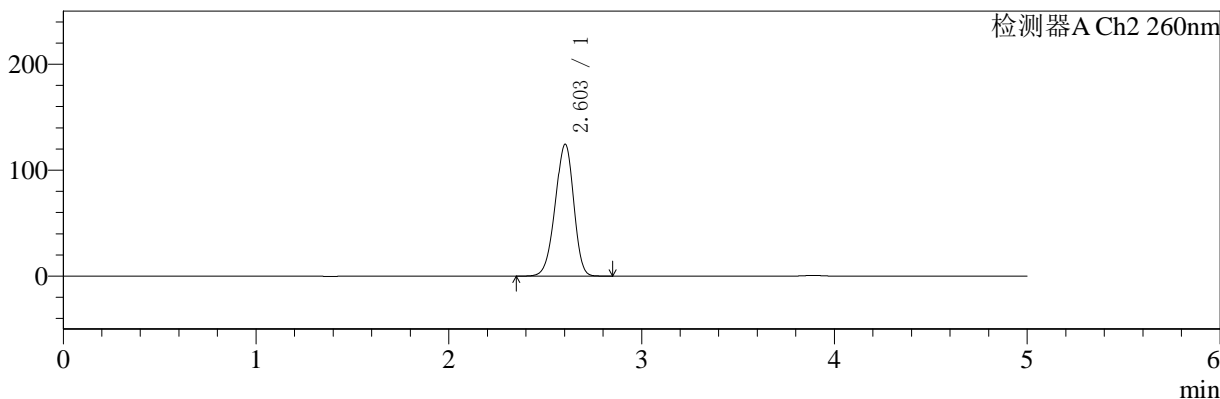
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-409-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



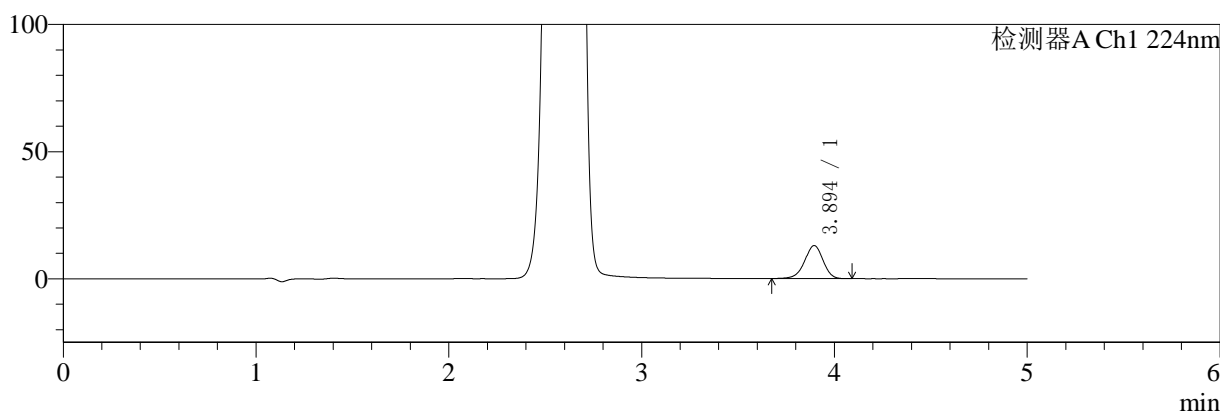
SMF-4034

<样品信息>

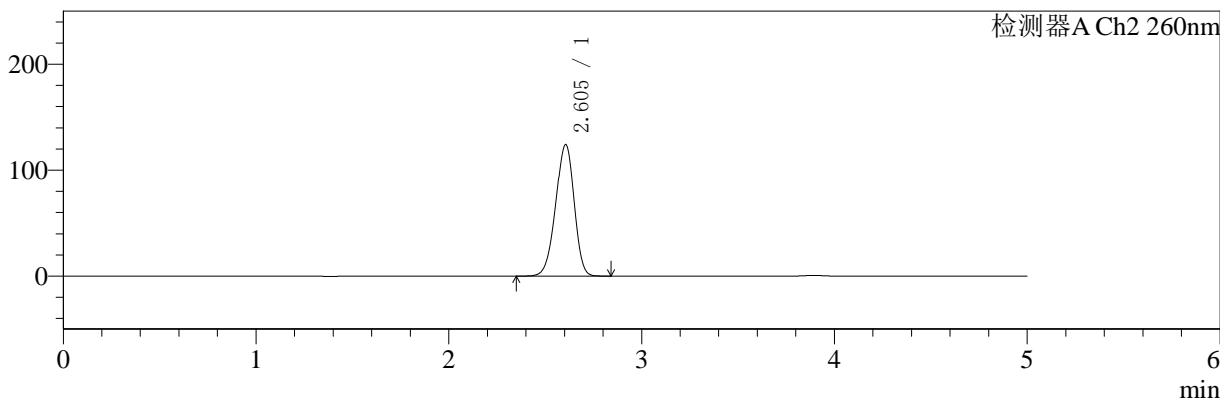
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-410-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

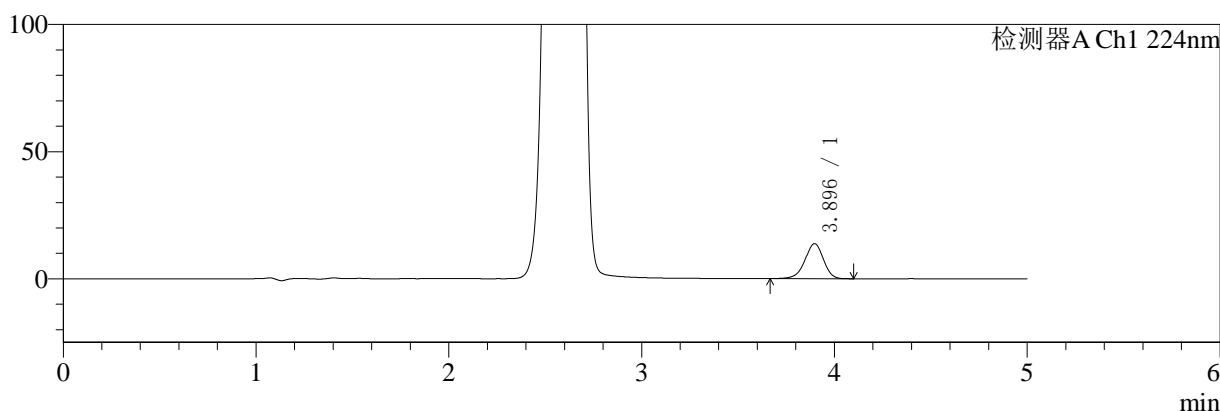
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

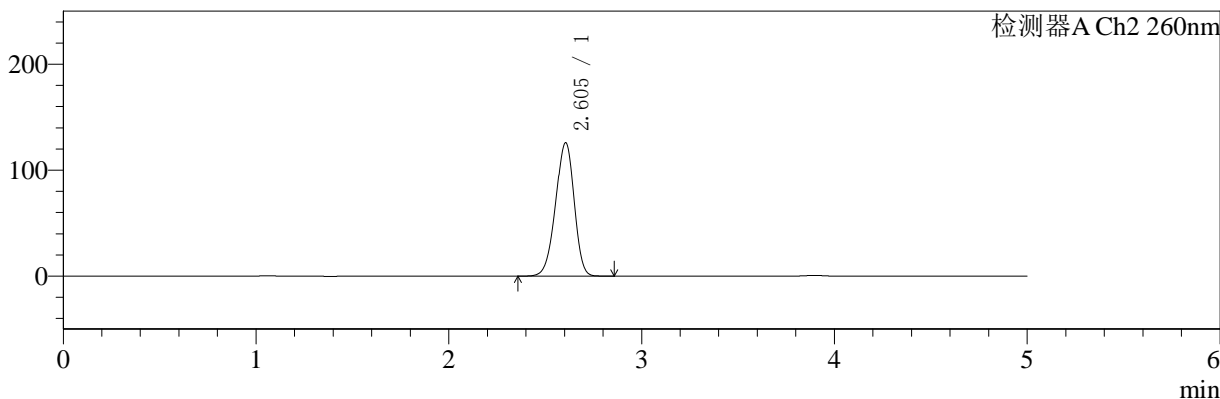
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-411-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



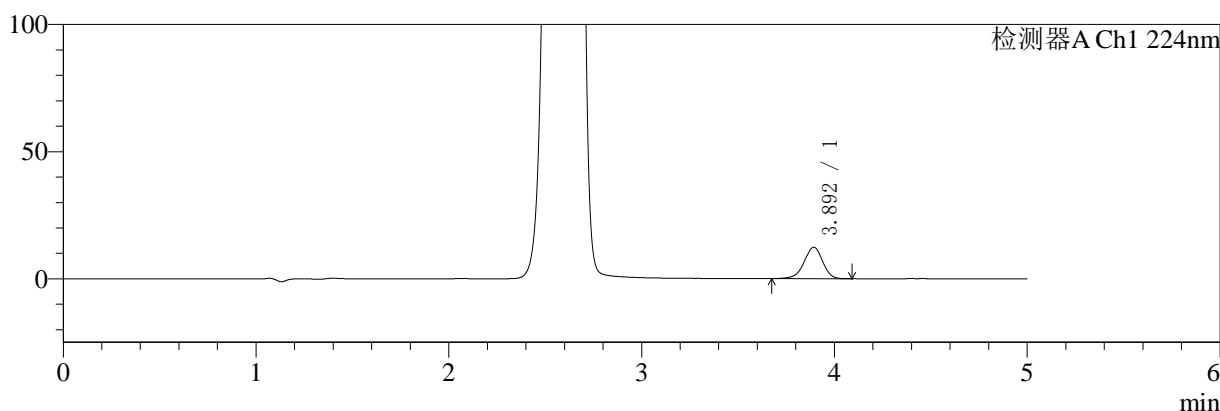
SMF-4034

<样品信息>

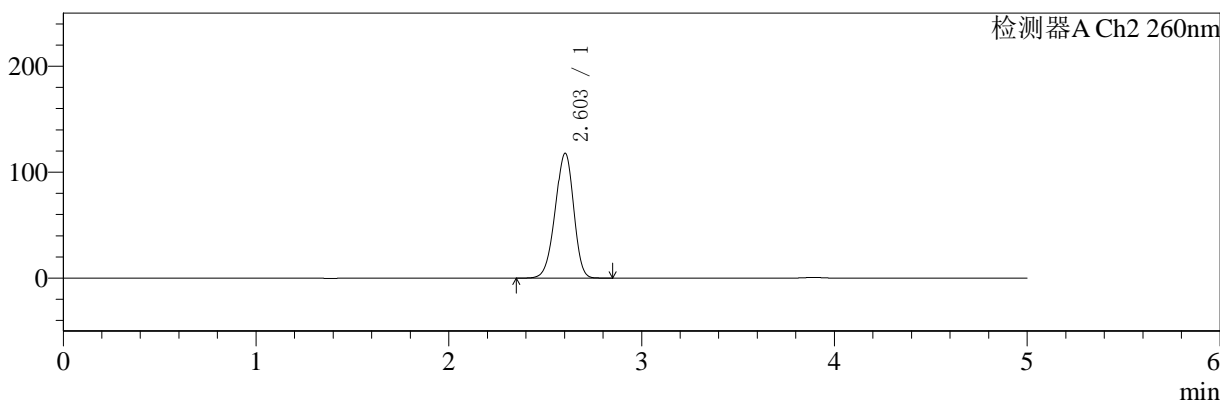
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-412-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

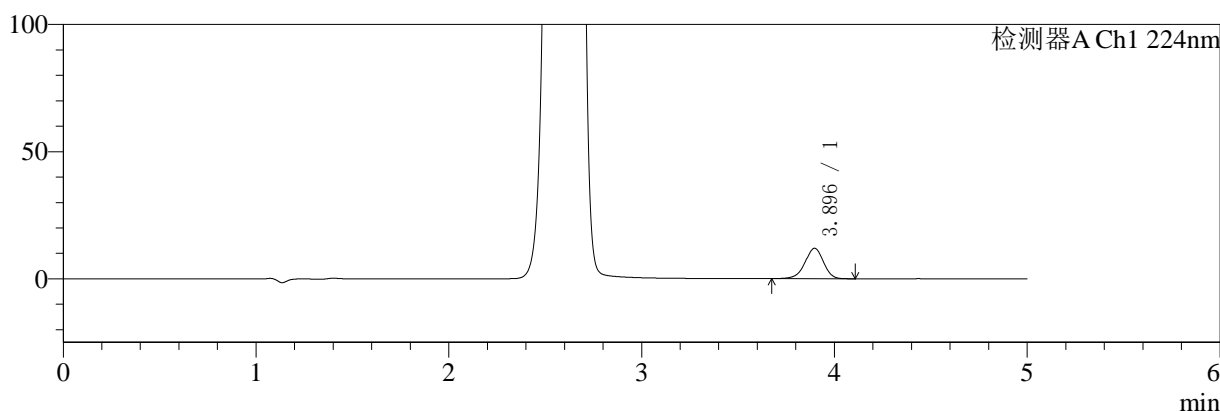
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

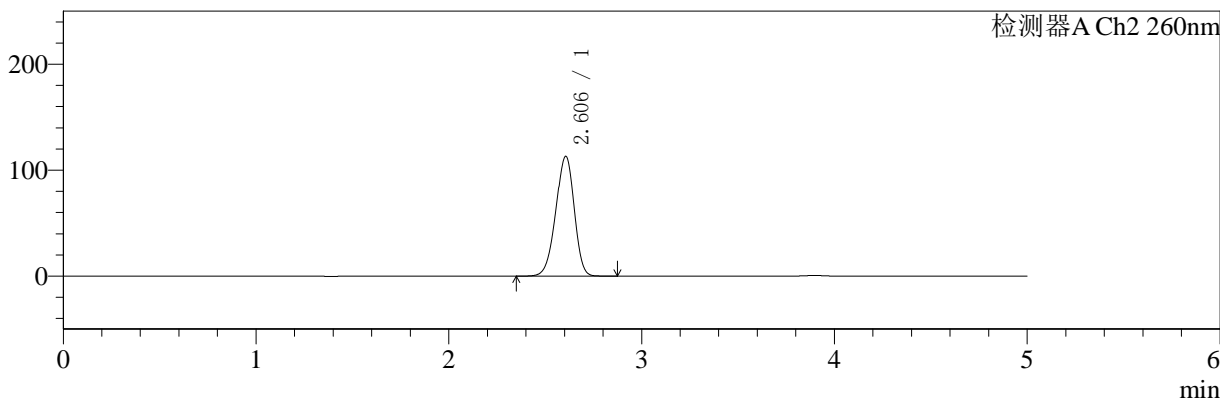
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-413-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:14 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	3.896	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



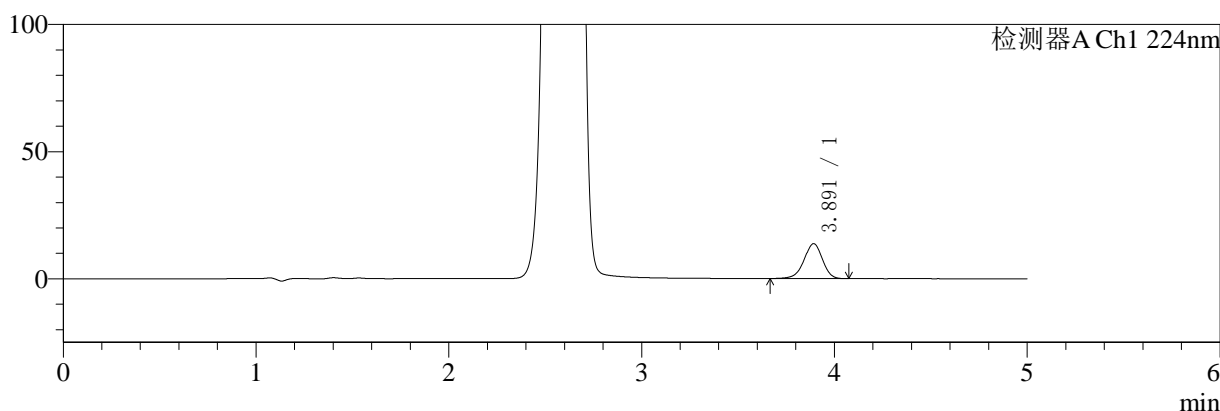
SMF-4034

<样品信息>

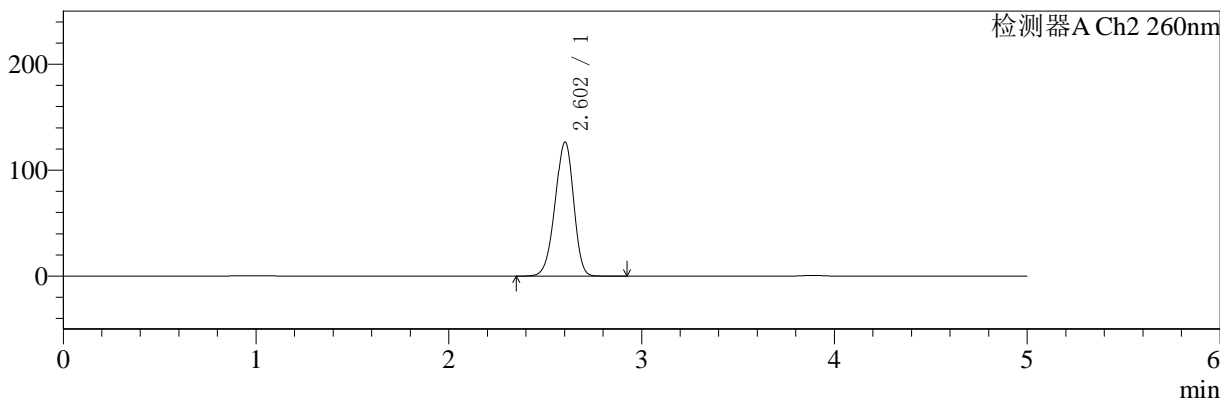
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-414-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-415-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 18:30:37

实验者: xiechaojun

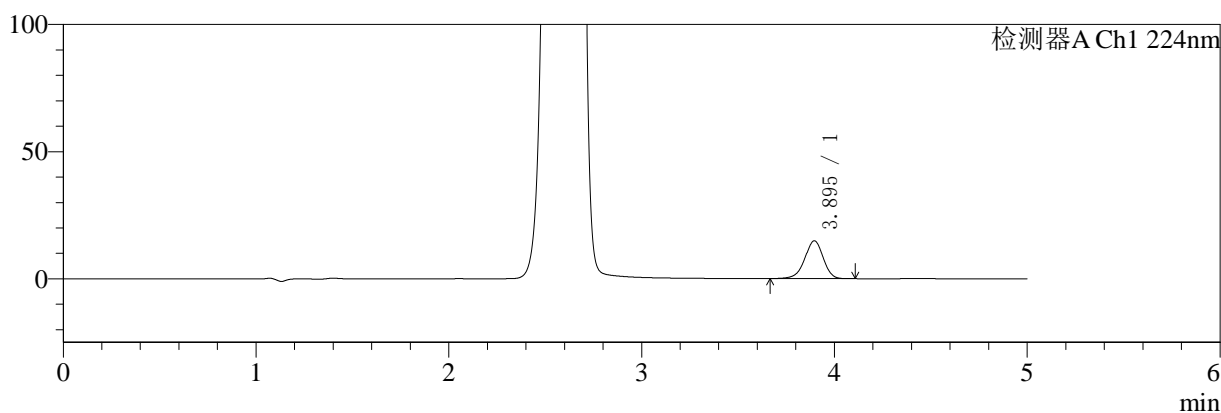
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:20

处理者: xiechaojun

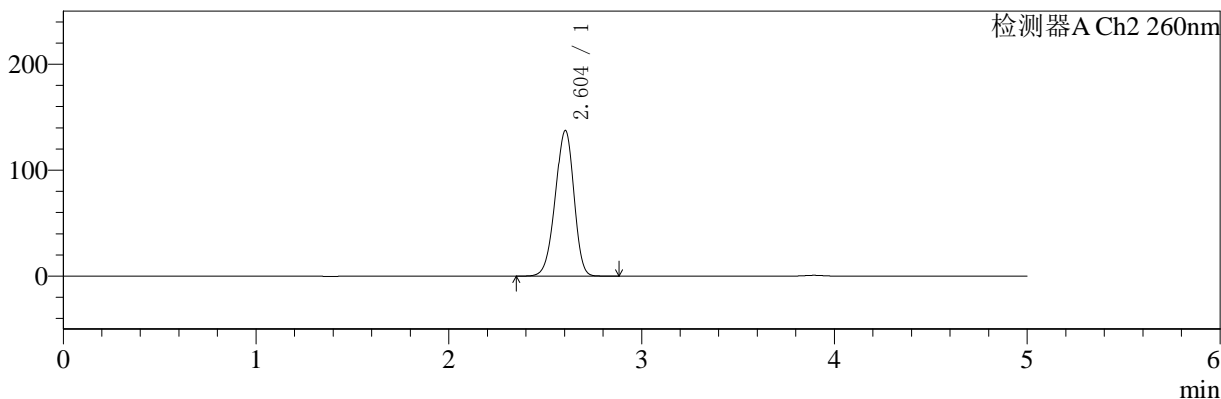
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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			

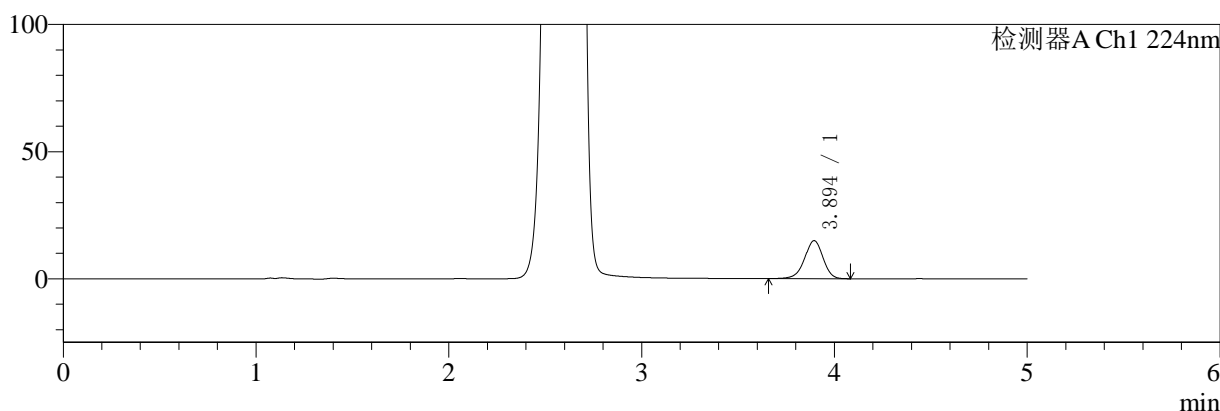
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

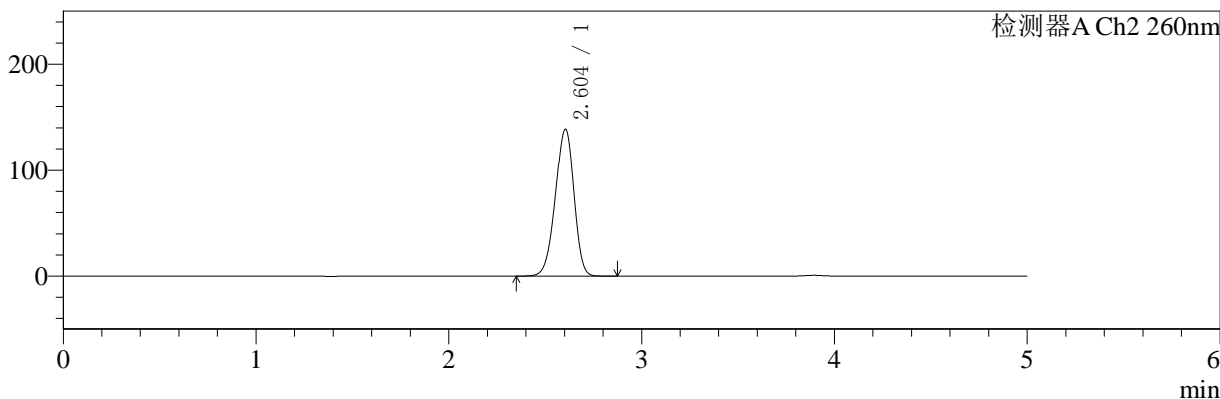
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-416-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



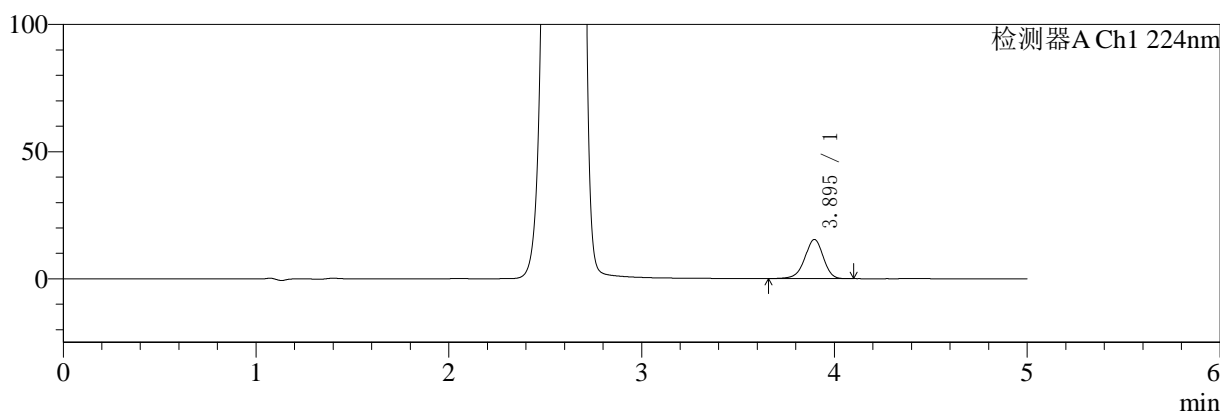
SMF-4034

<样品信息>

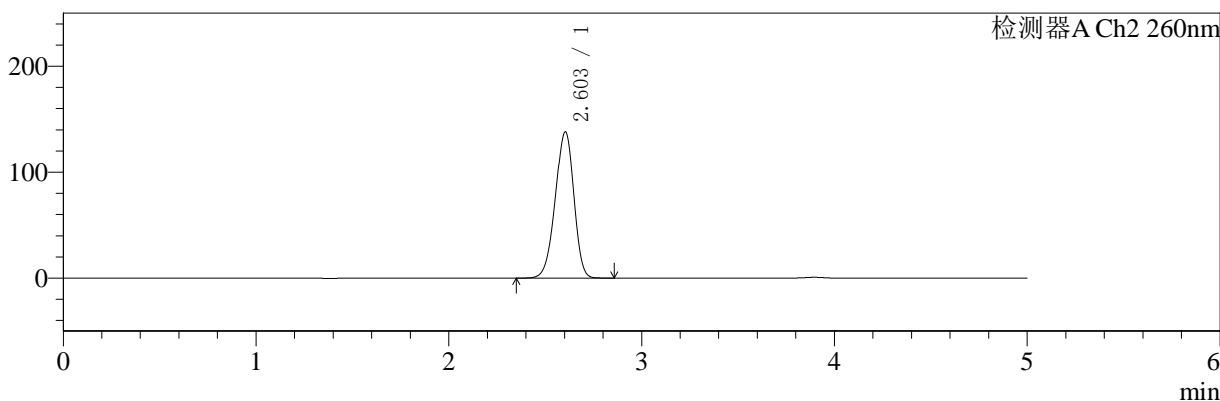
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-417-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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



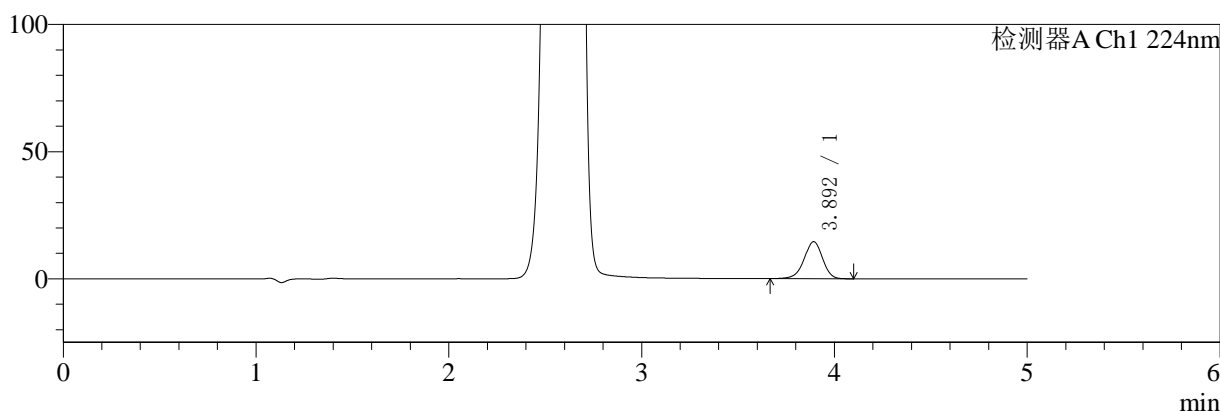
SMF-4034

<样品信息>

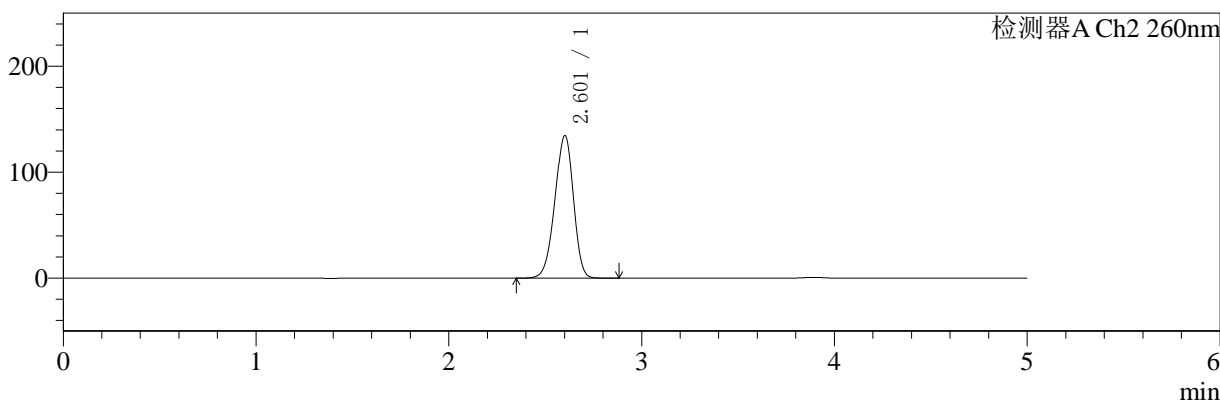
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-418-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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



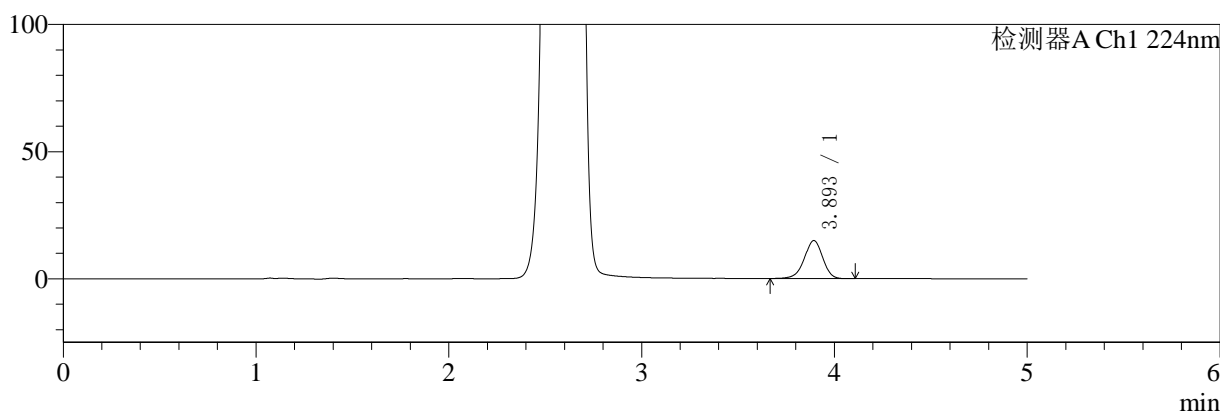
SMF-4034

<样品信息>

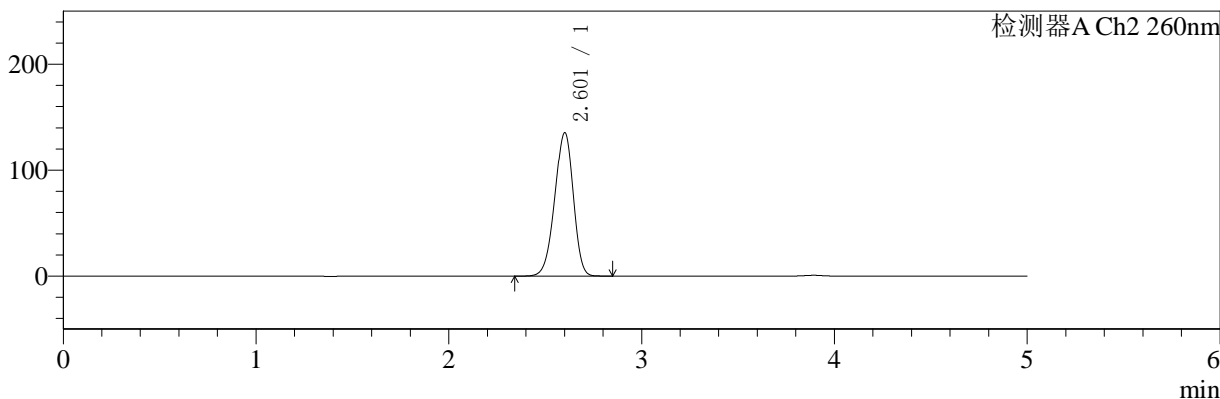
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-419-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



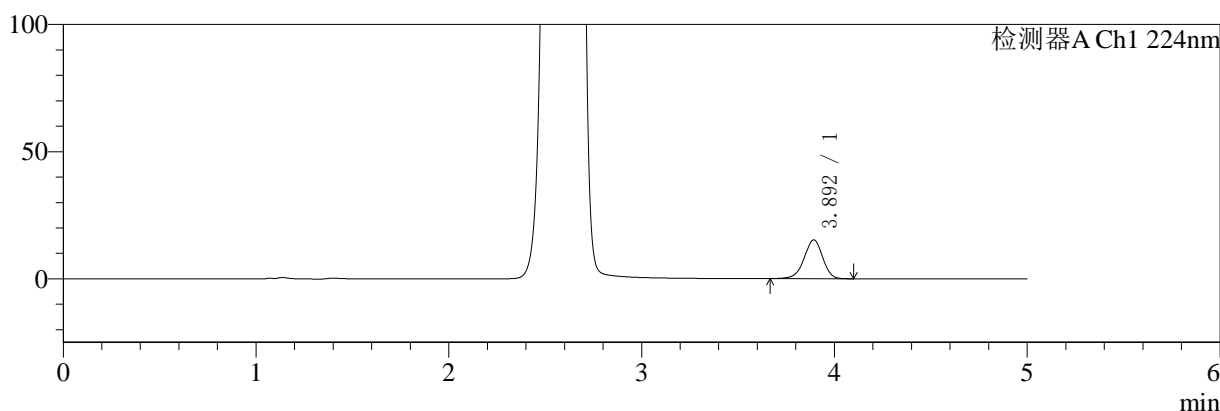
SMF-4034

<样品信息>

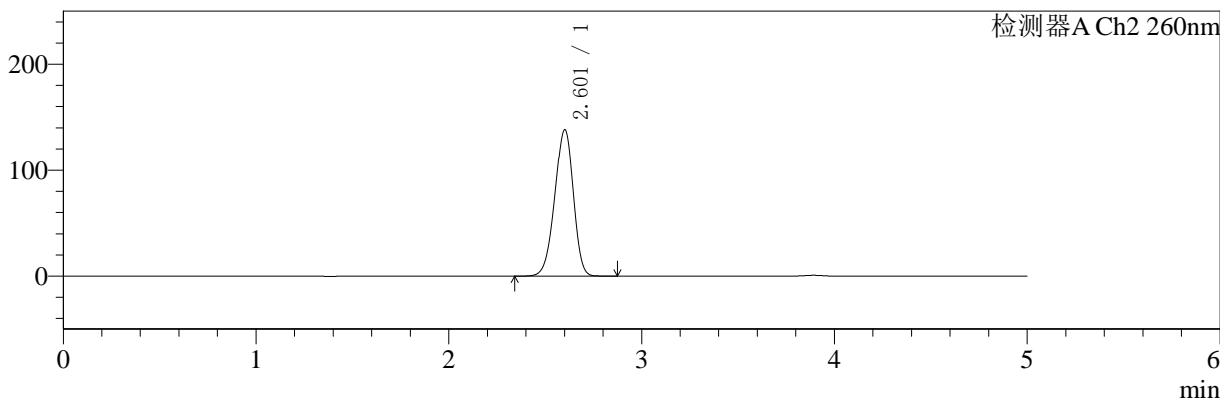
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-420-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:33 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	3.892	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			

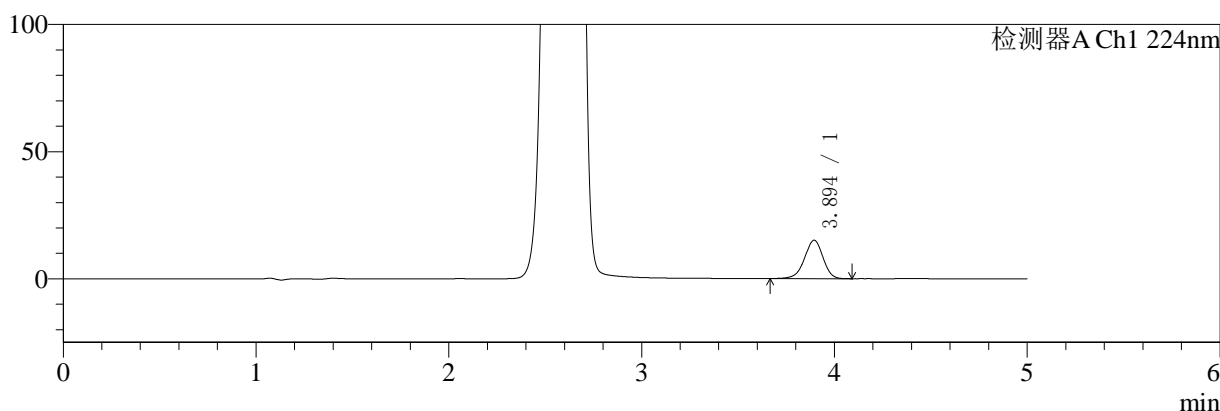
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

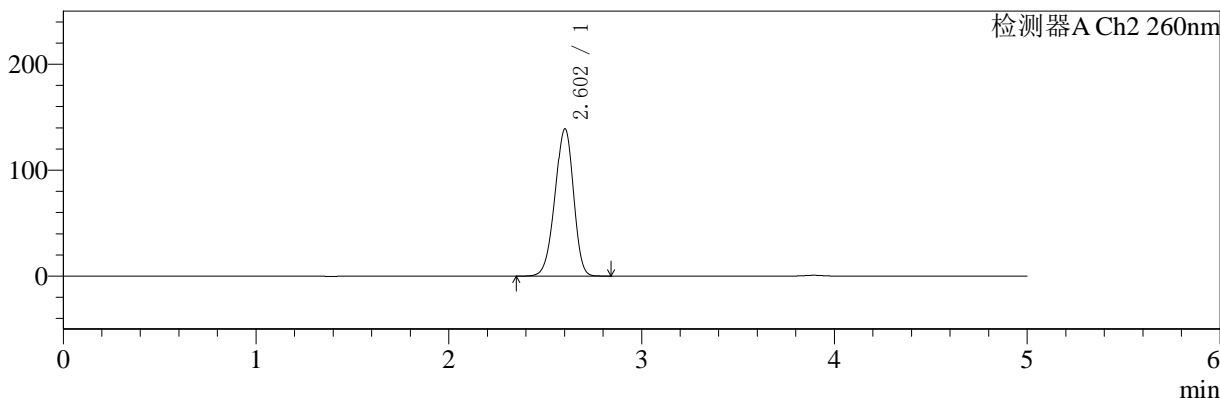
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-421-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



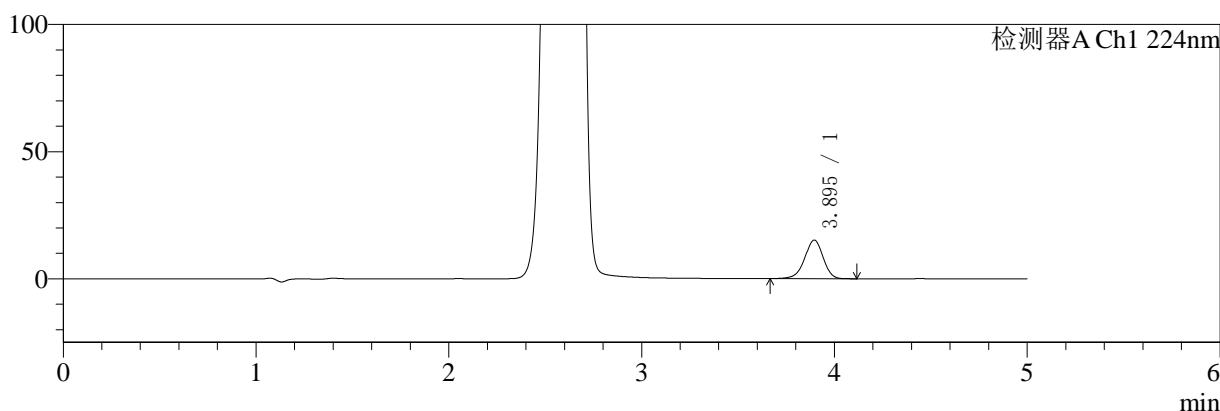
SMF-4034

<样品信息>

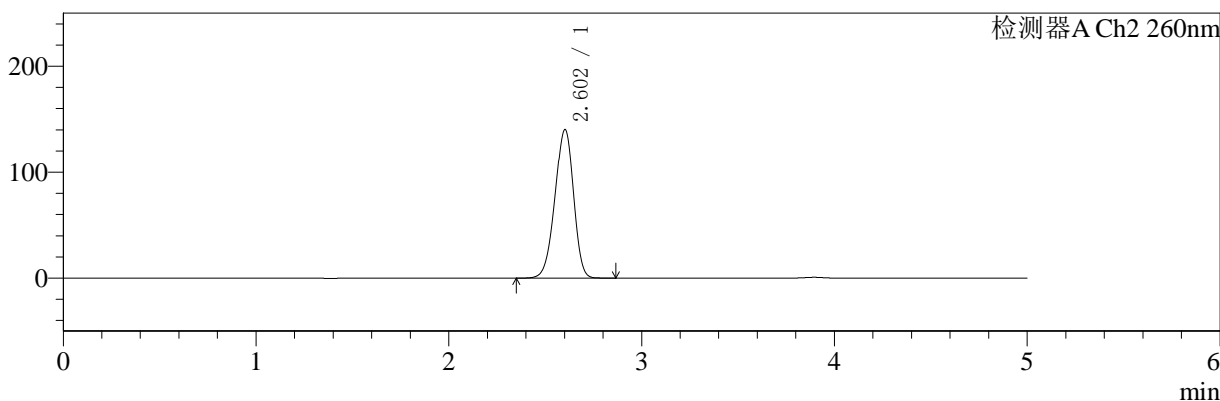
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-422-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:08:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:38 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	3.895	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			

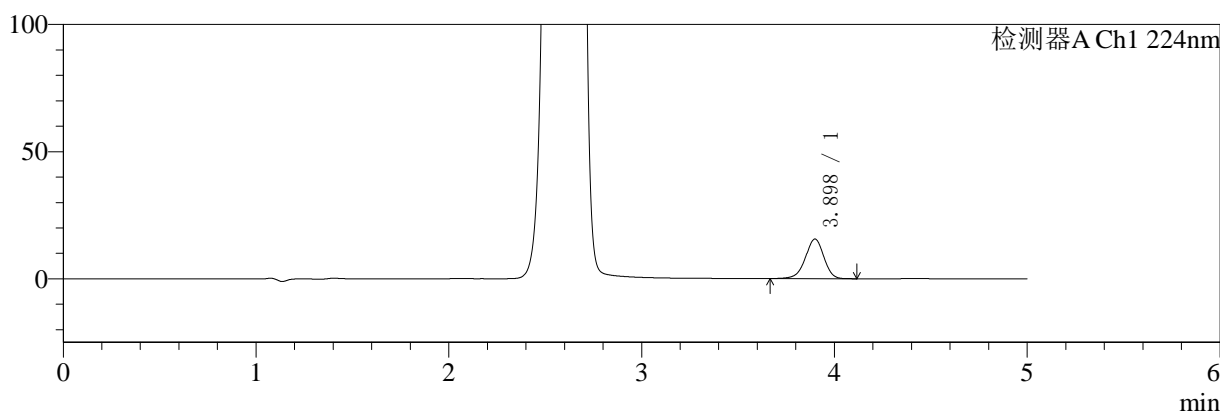
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

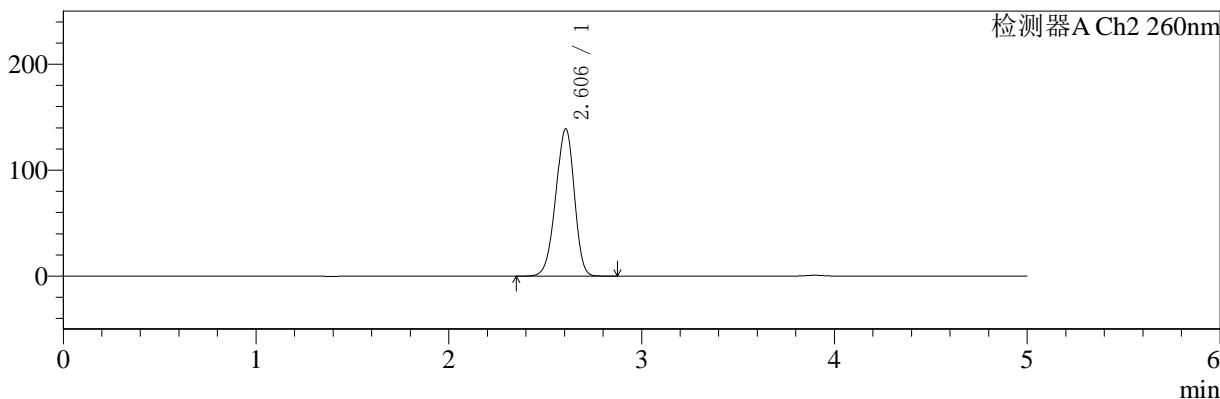
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-423-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-424-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 19:19:14

实验者: xiechaojun

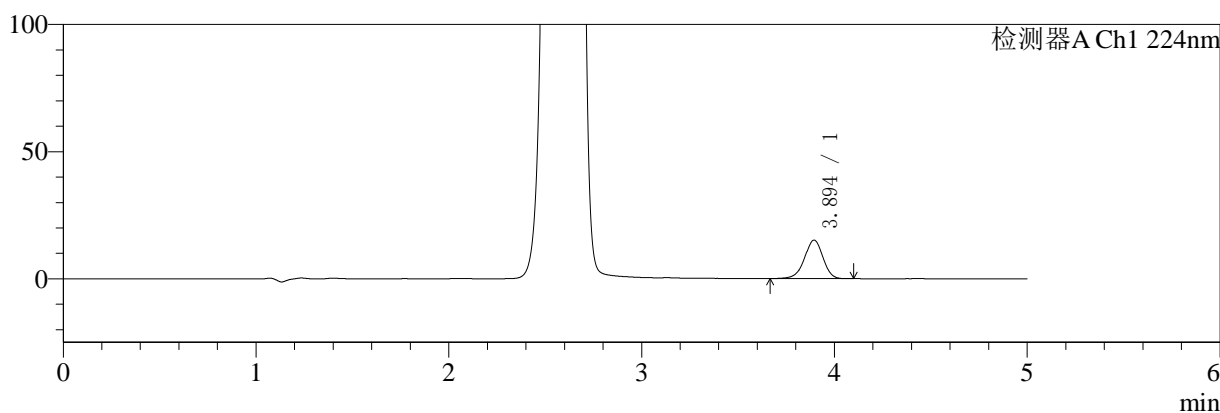
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:43

处理者: xiechaojun

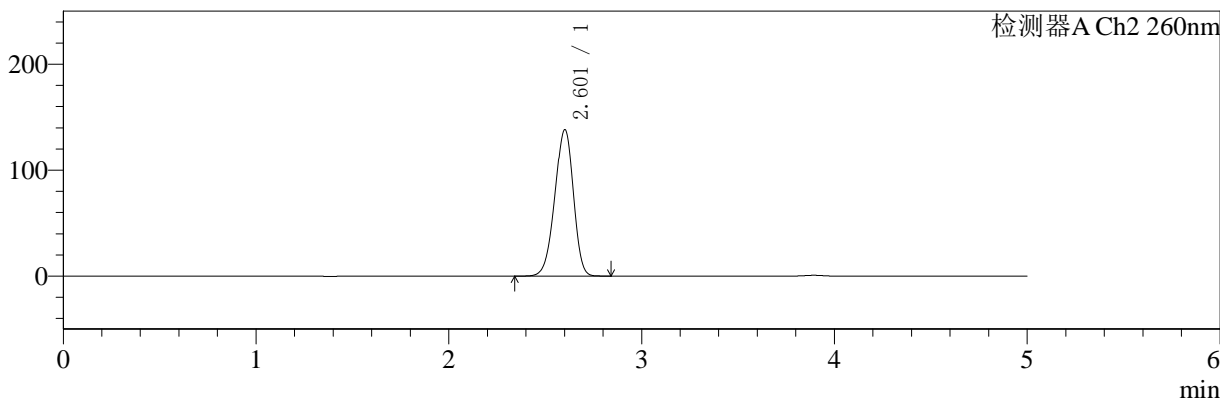
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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			

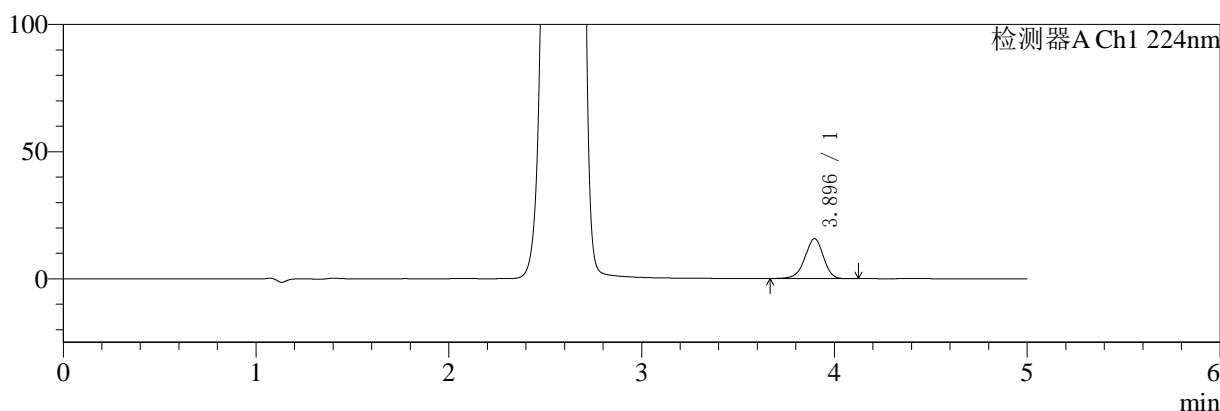
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

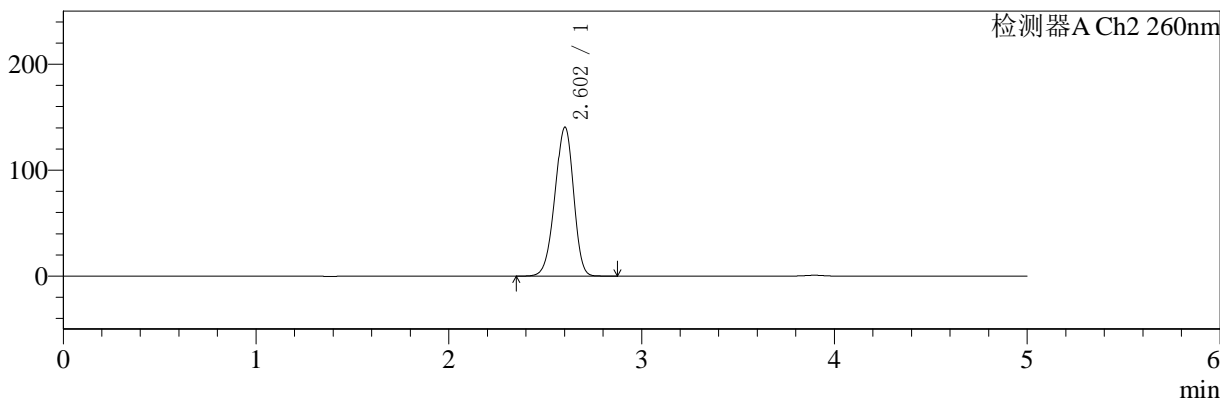
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-425-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:24:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:46	
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	3.896	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



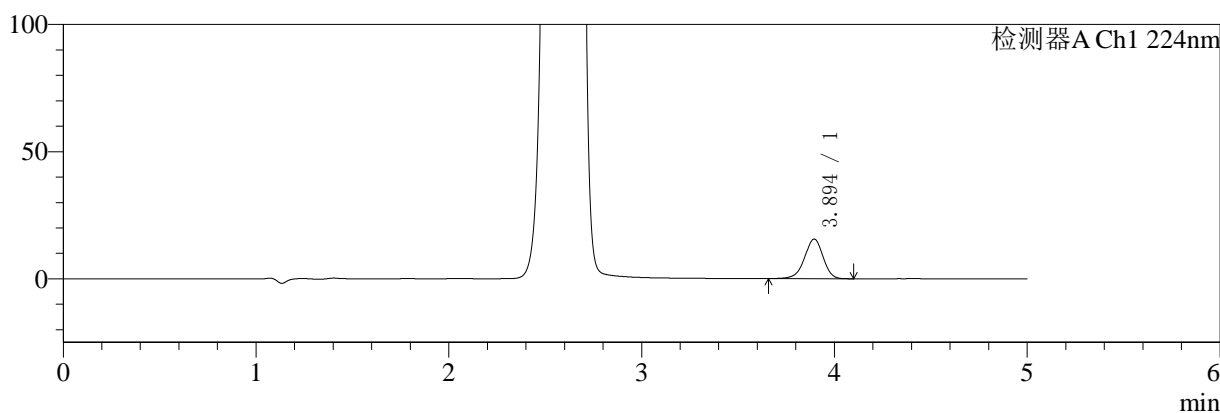
SMF-4034

<样品信息>

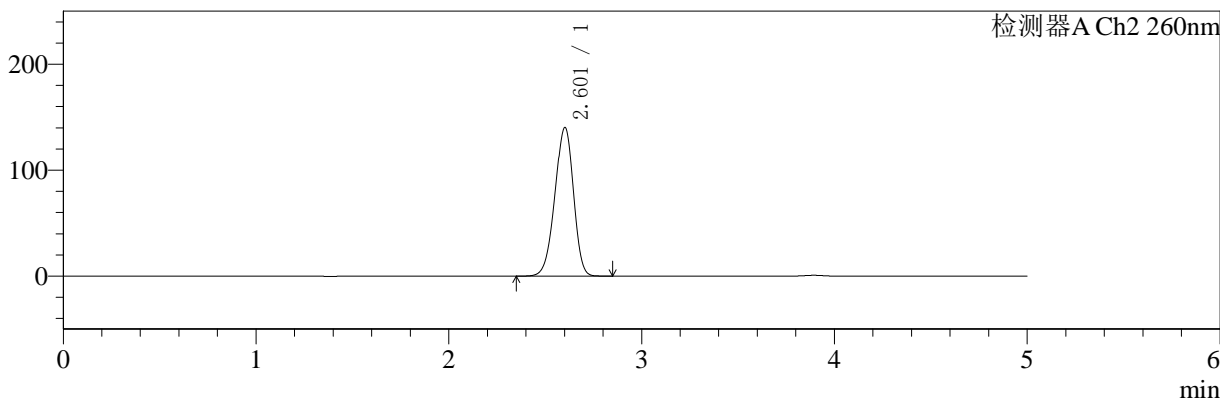
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-426-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

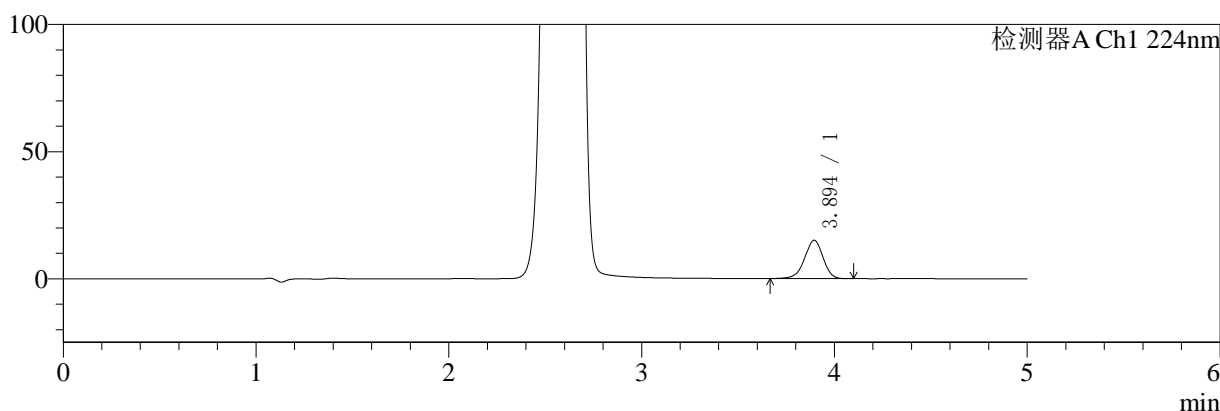
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

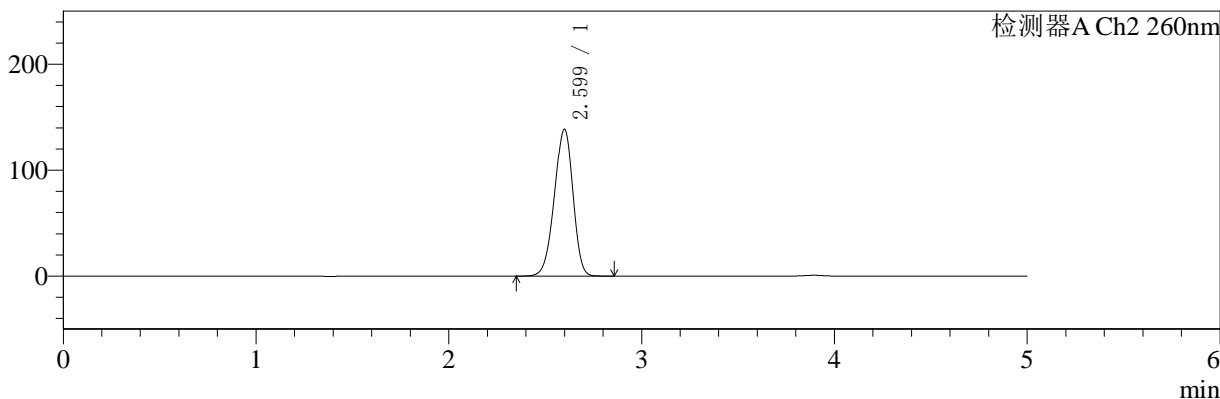
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-427-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

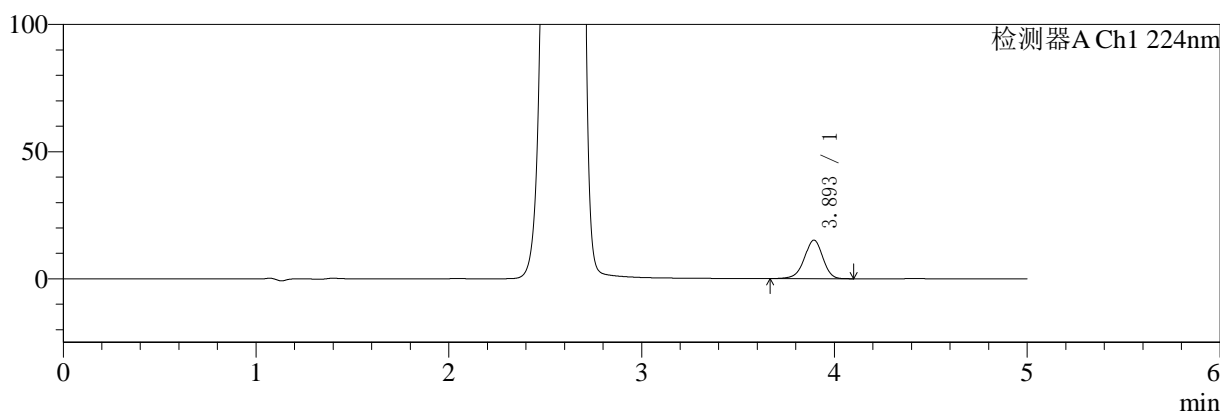
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

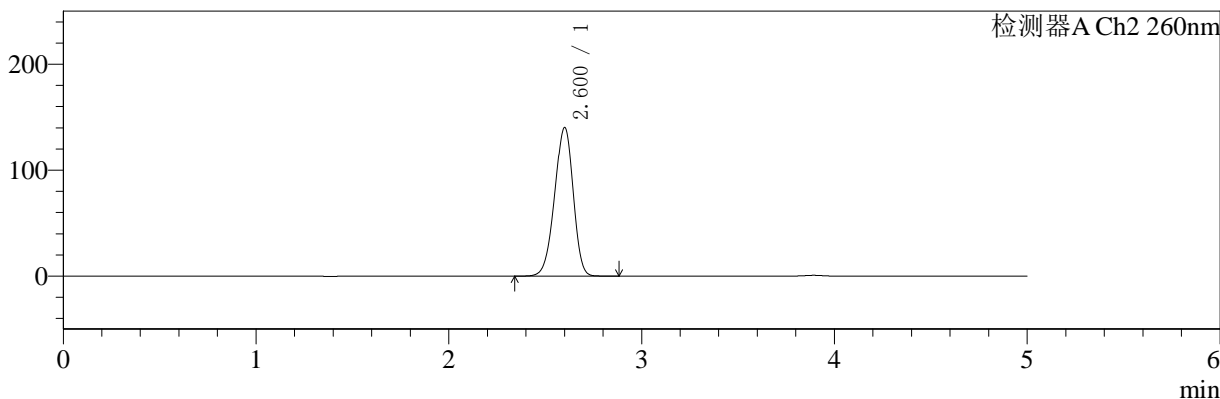
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-428-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-429-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 19:46:13

实验者: xiechaojun

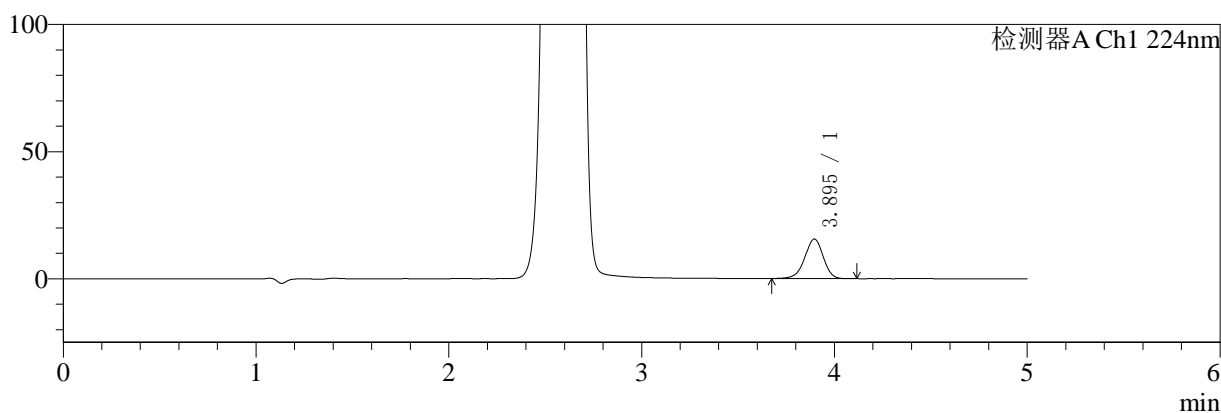
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:57

处理者: xiechaojun

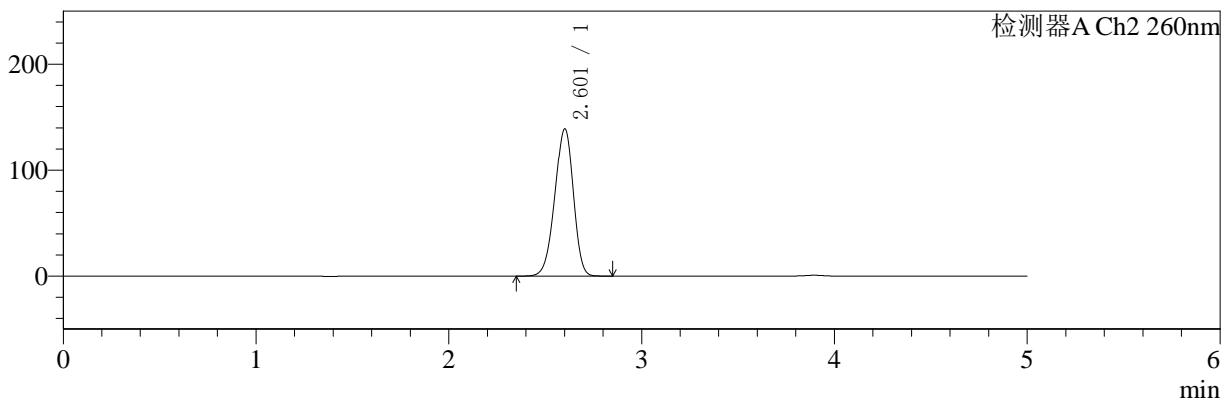
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-430-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 19:51:37

实验者: xiechaojun

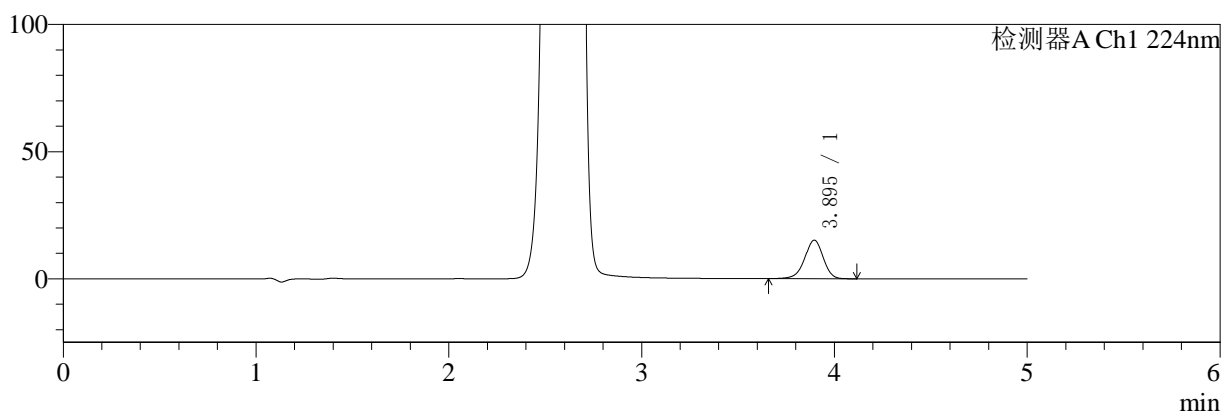
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:20:59

处理者: xiechaojun

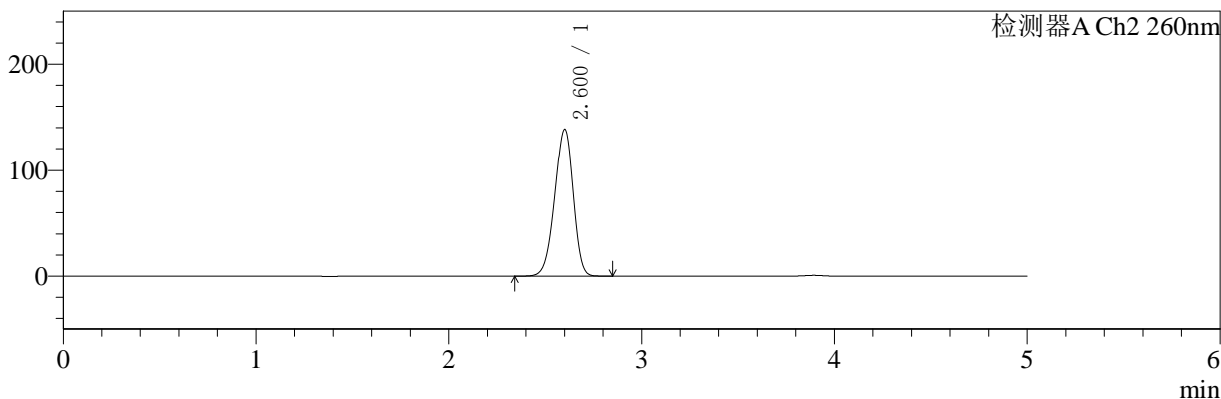
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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			

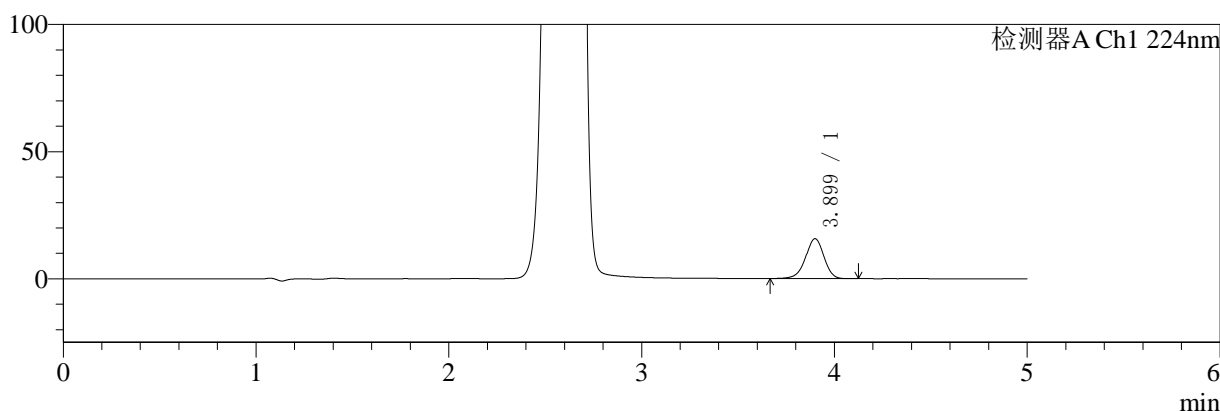
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

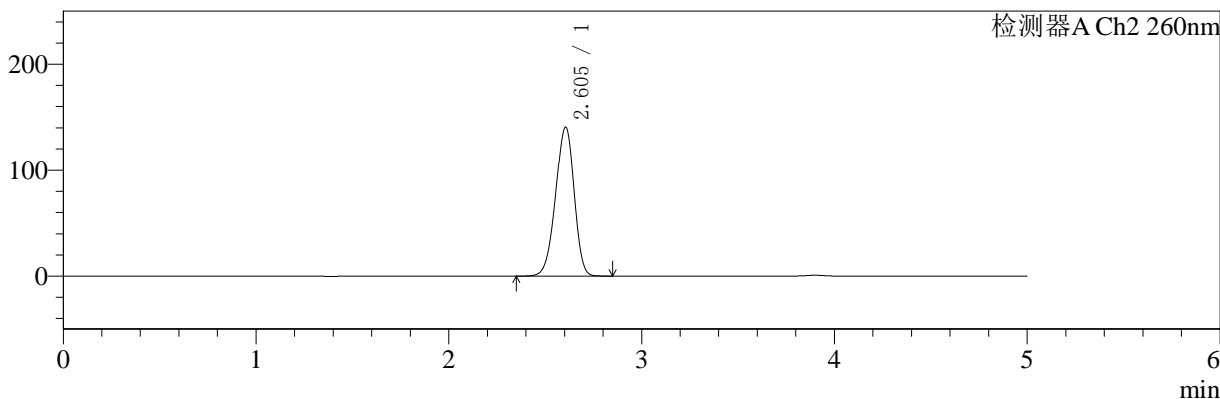
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-431-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

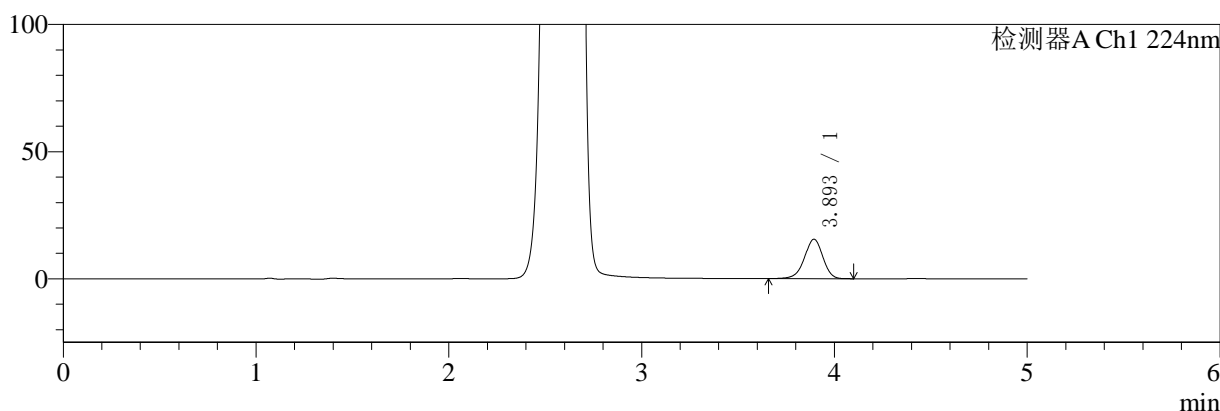
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

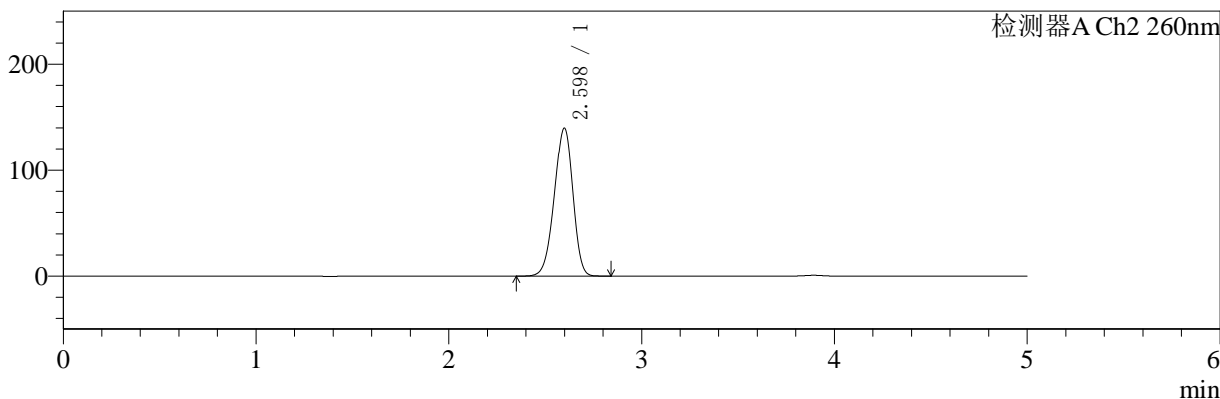
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-432-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



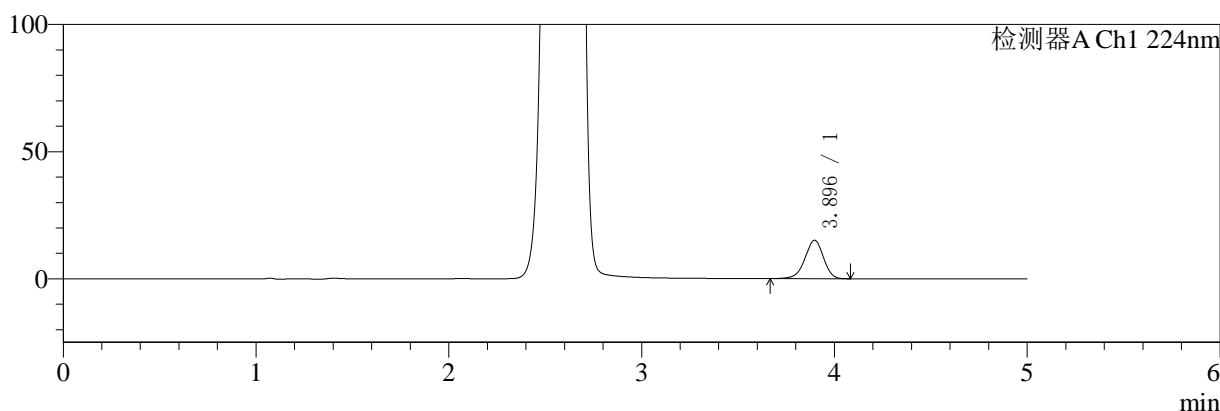
SMF-4034

<样品信息>

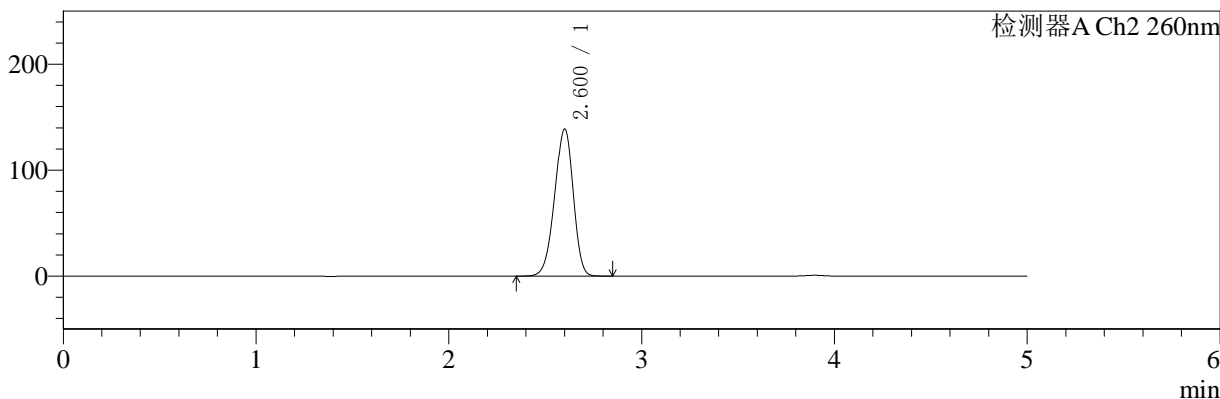
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-433-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:07 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	3.896	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			

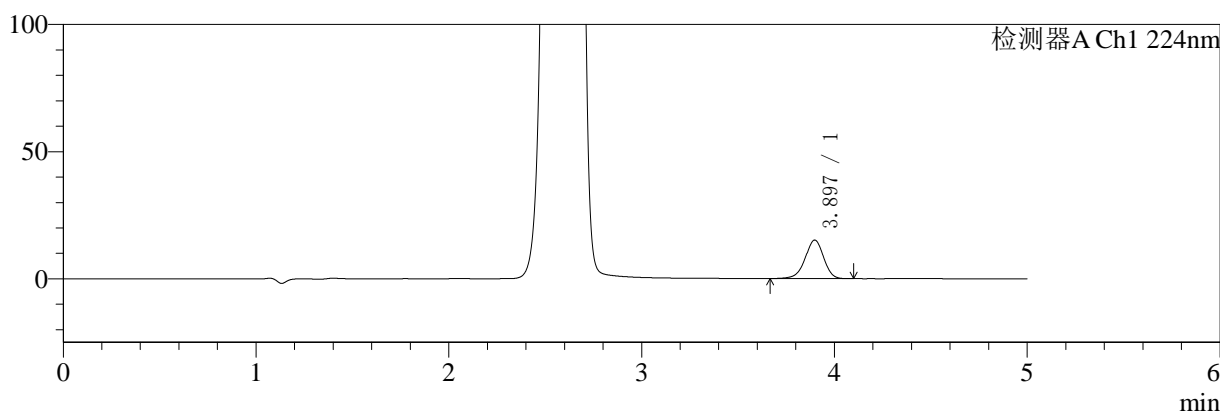
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

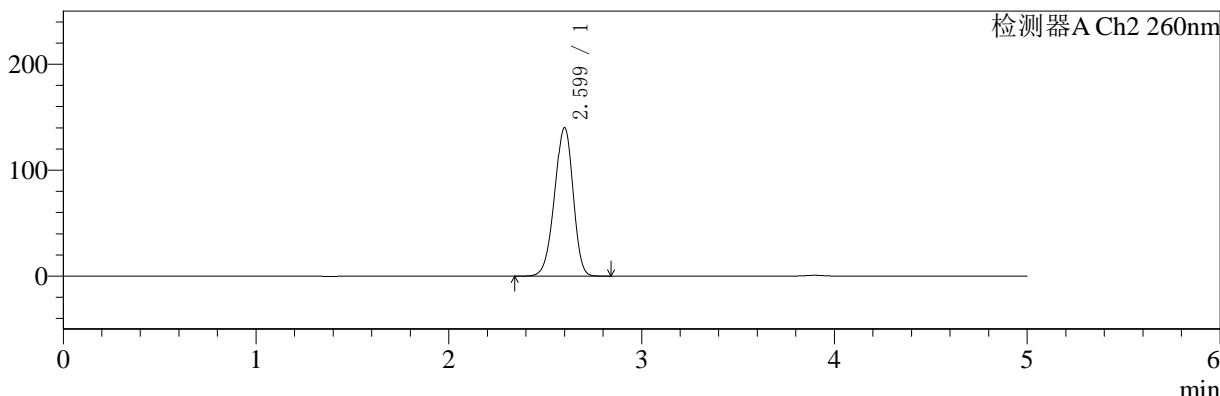
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-434-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-435-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 20:18:35

实验者: xiechaojun

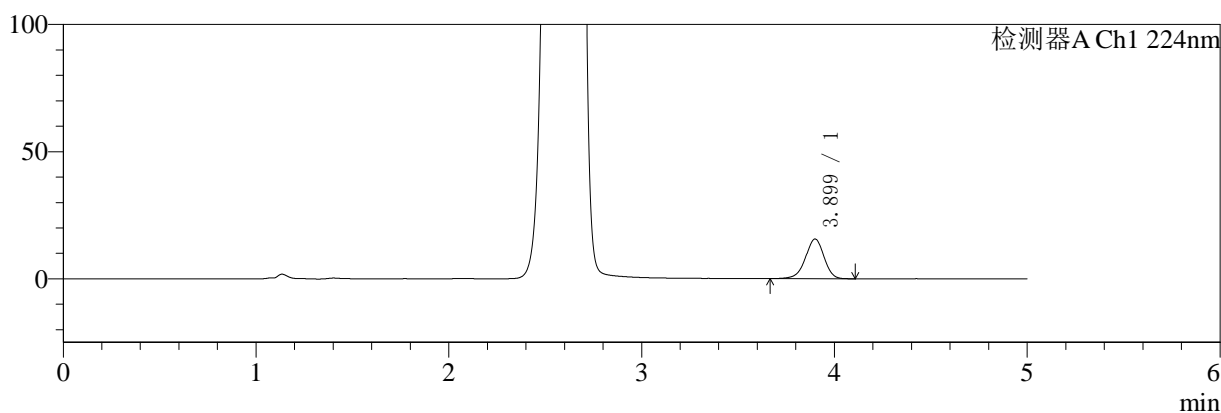
处理时间(V2): 2024/09/19 09:21:13

处理者: xiechaojun

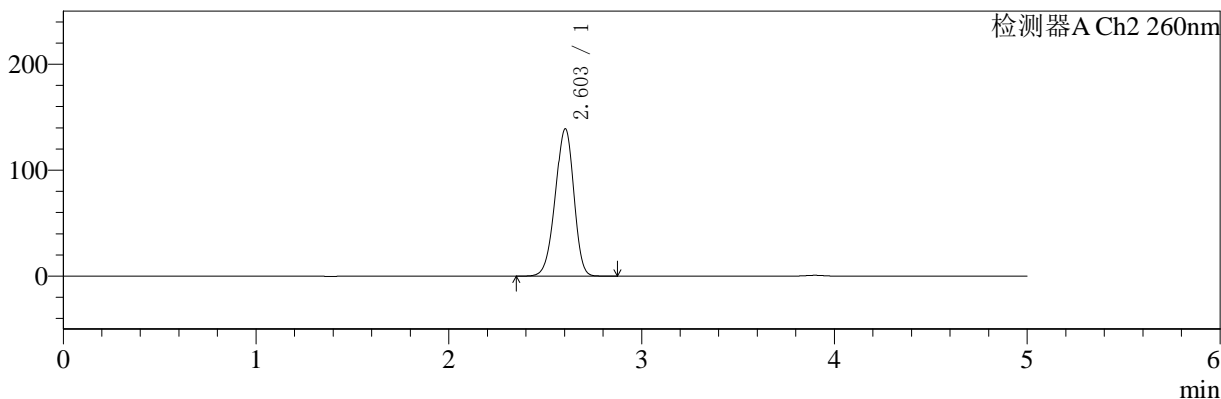
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

〈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	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			

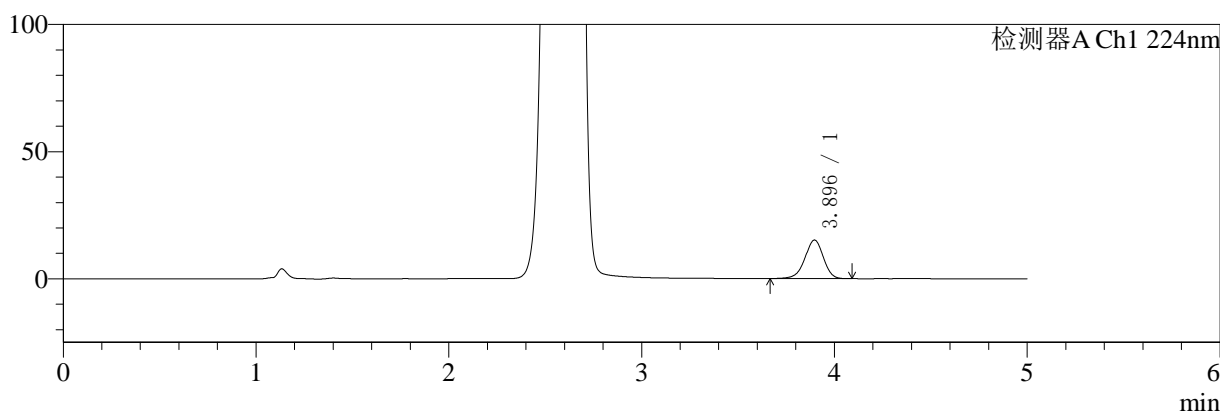
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

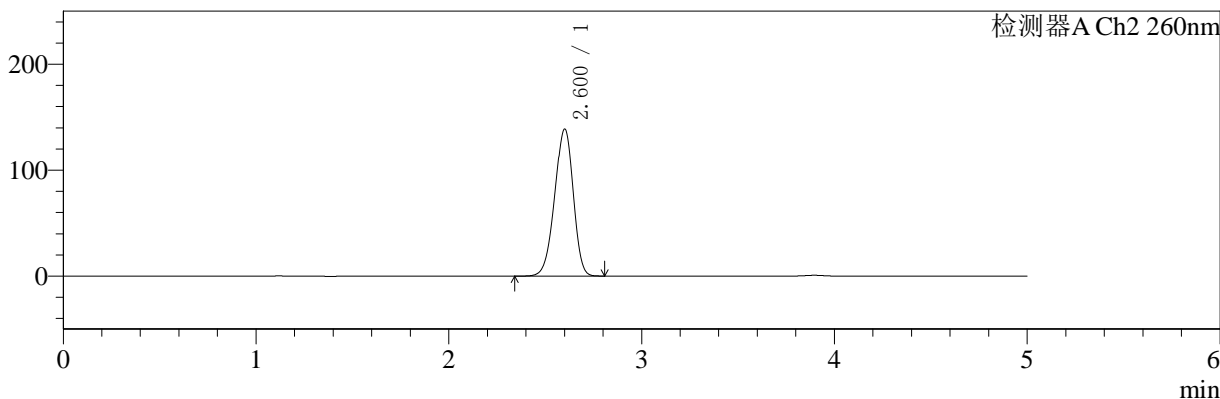
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-436-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

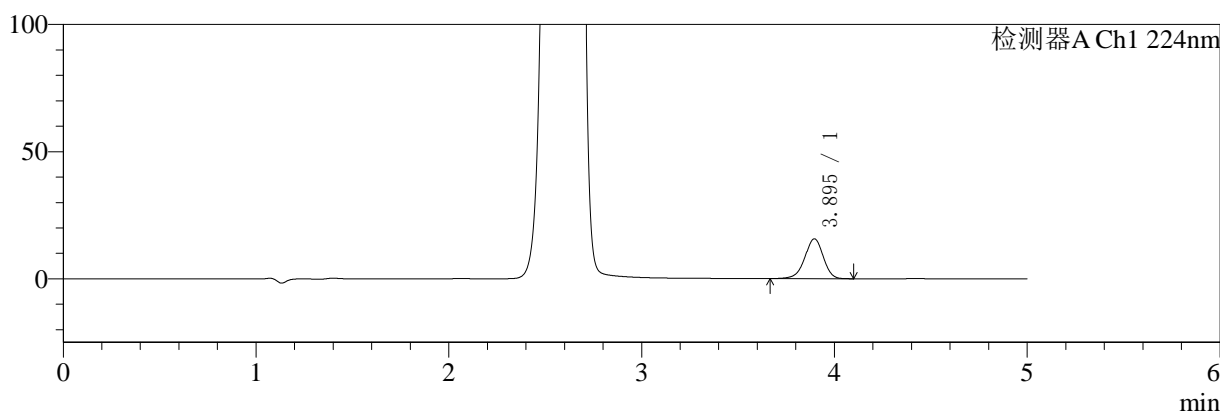
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

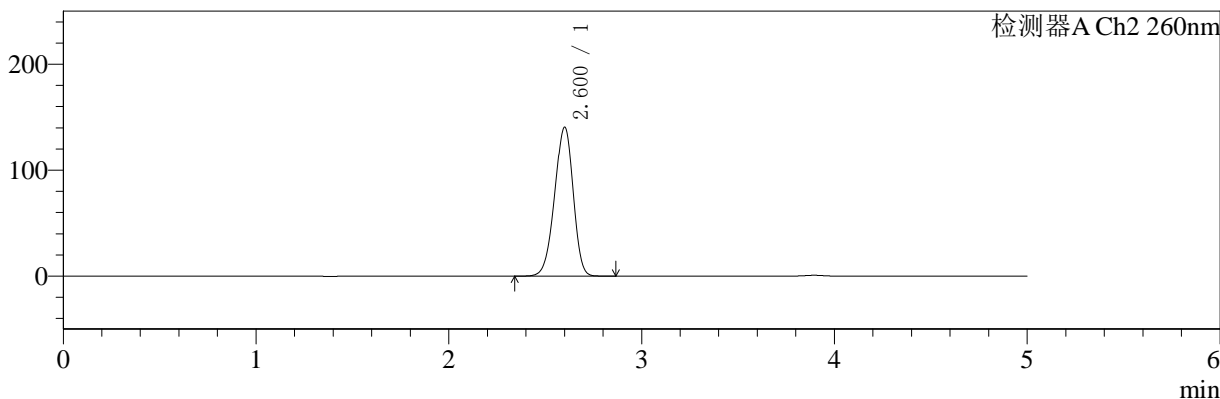
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-437-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

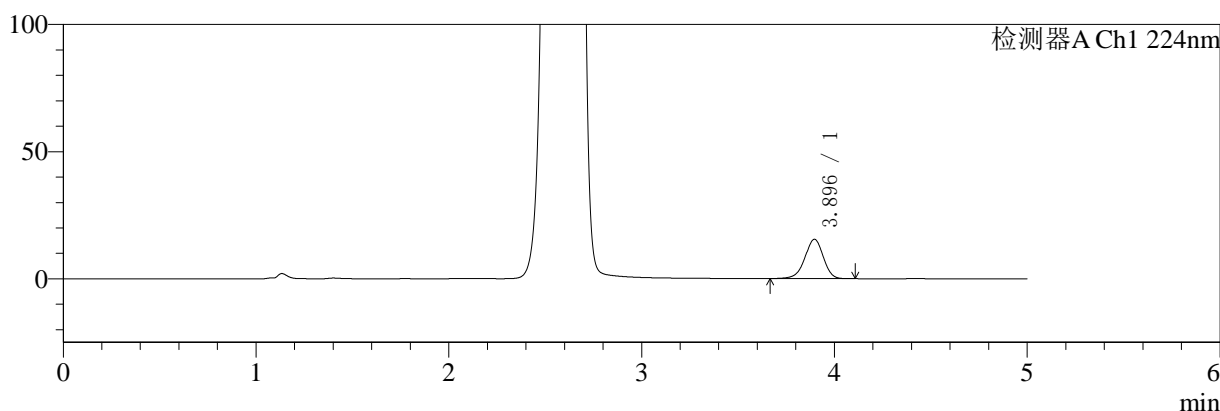
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

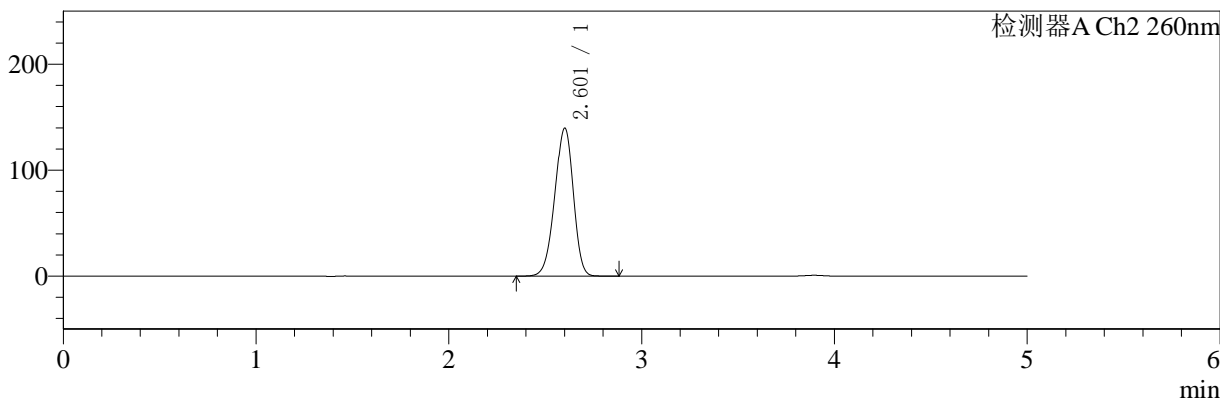
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-438-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



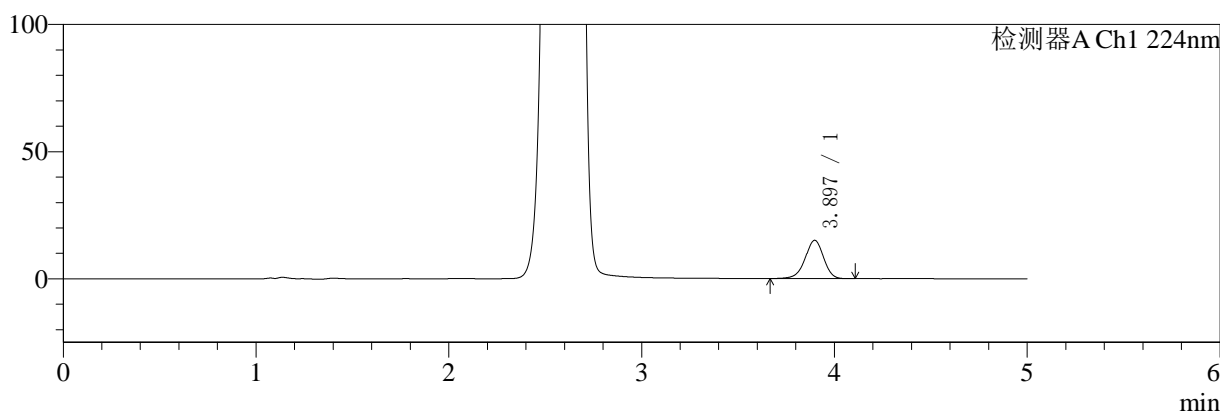
SMF-4034

<样品信息>

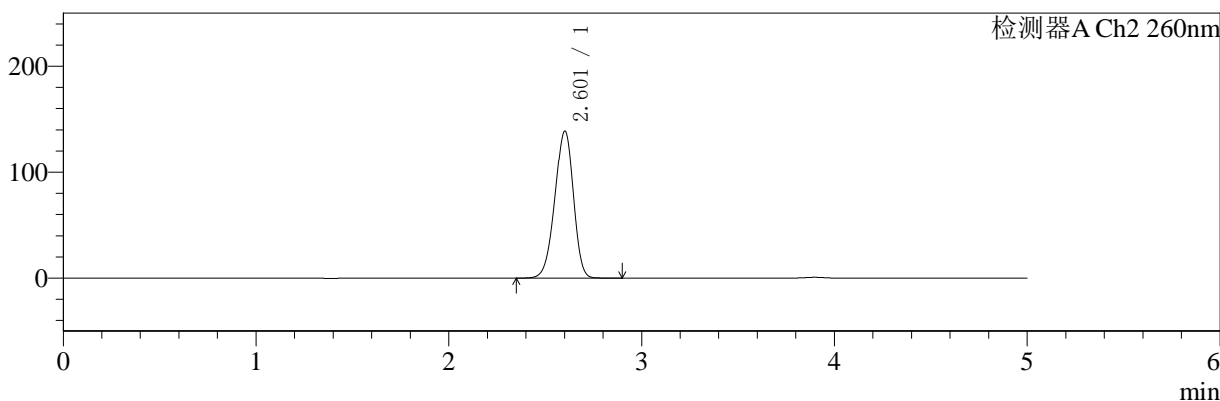
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-439-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



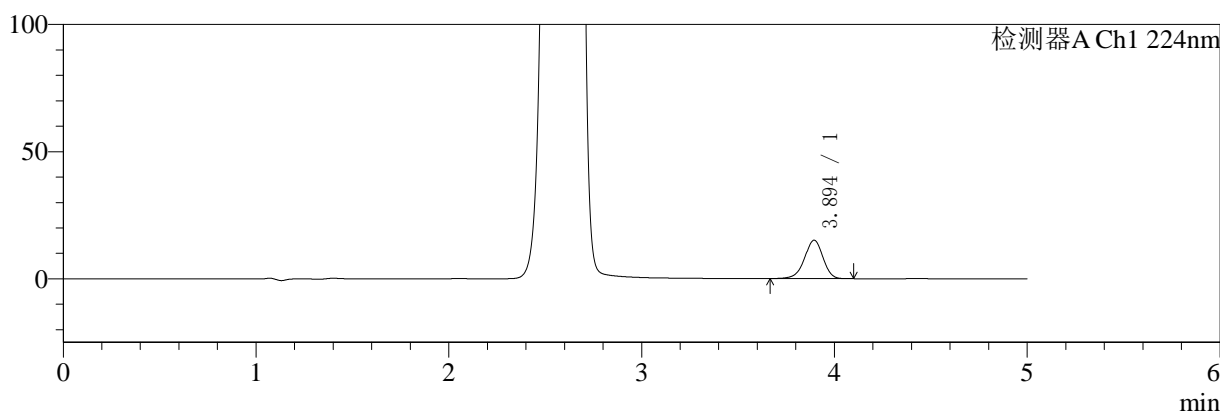
SMF-4034

<样品信息>

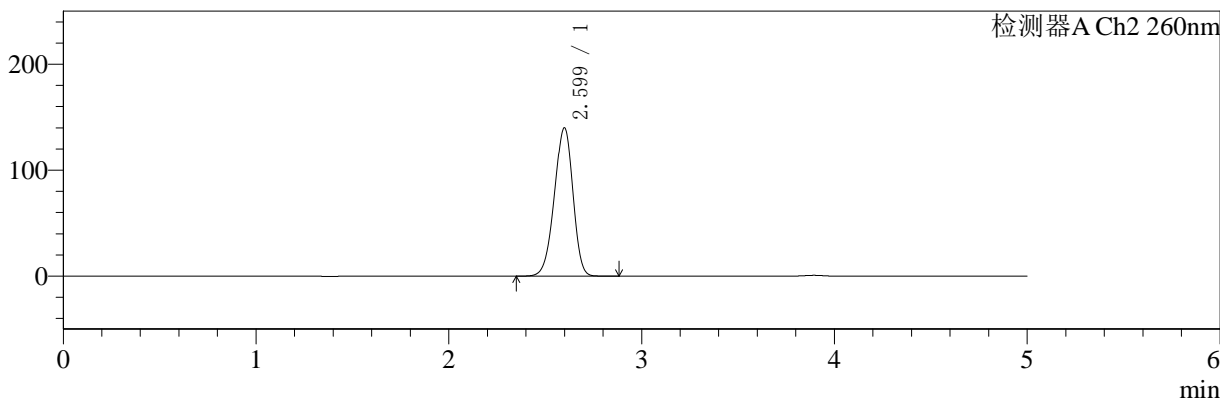
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-440-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:26 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	3.894	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			

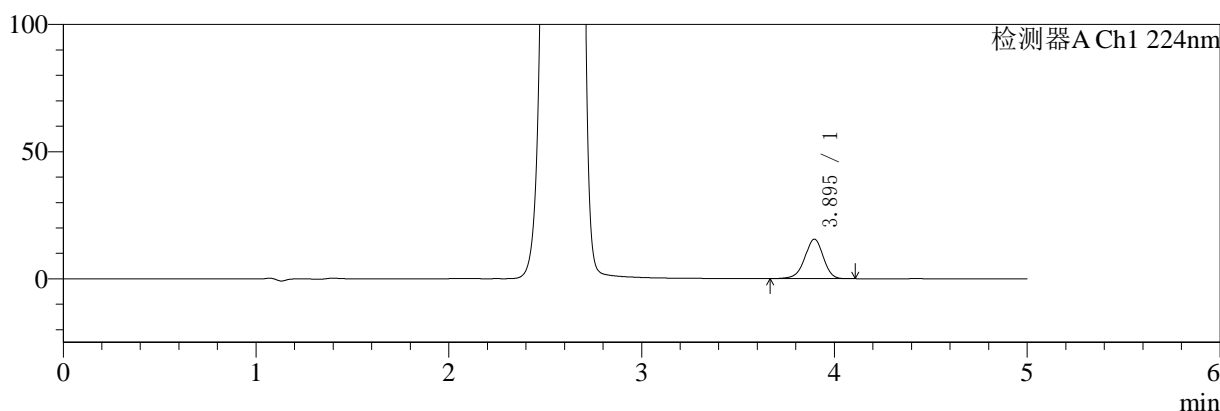
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

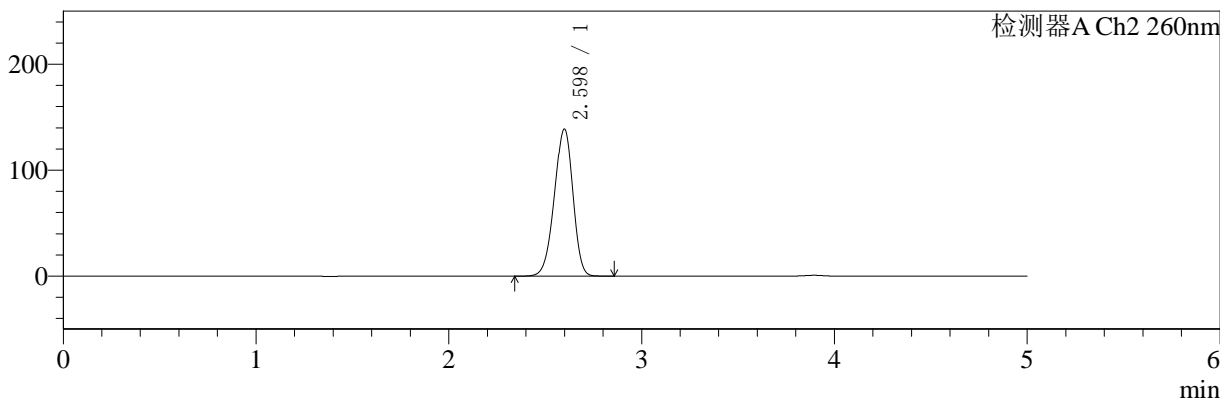
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-441-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

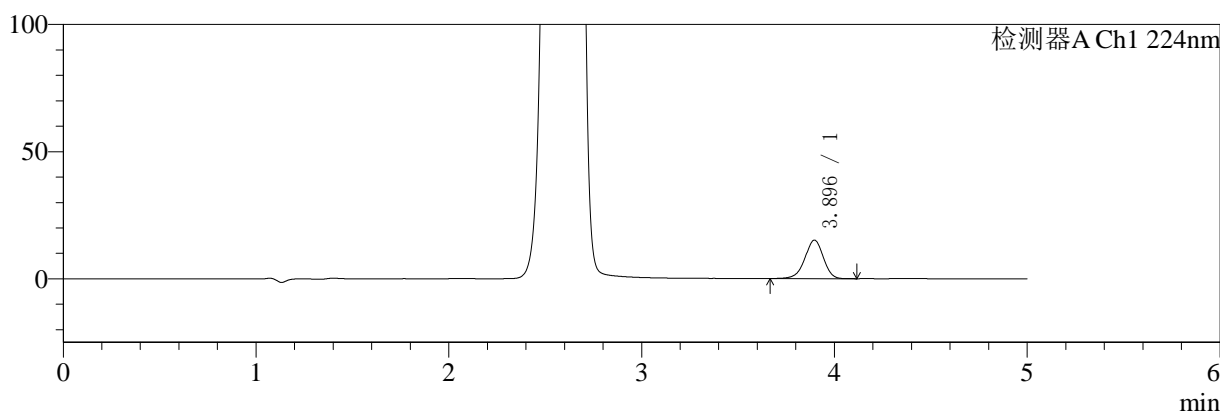
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

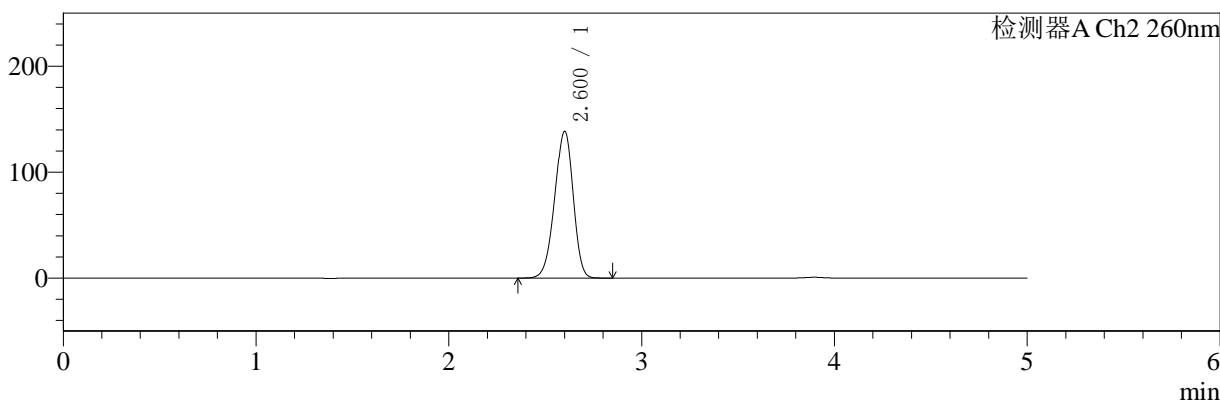
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-442-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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



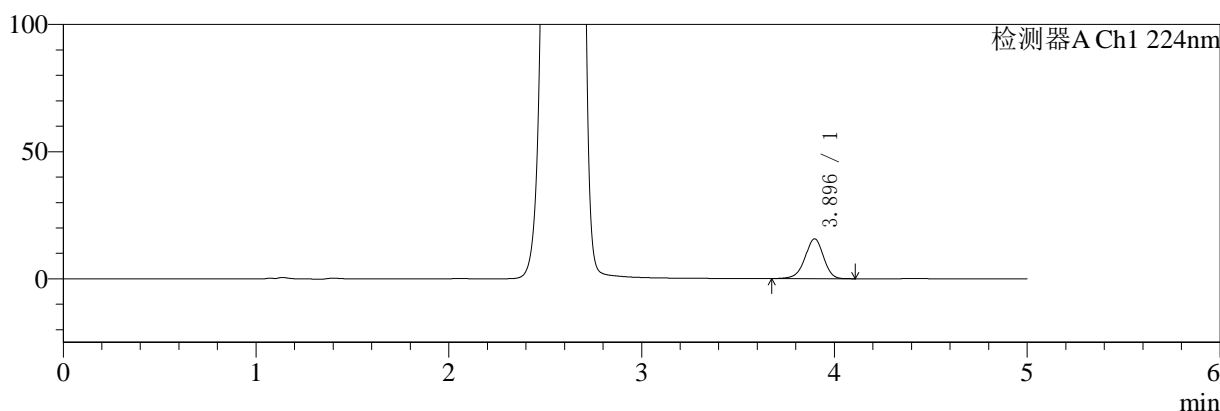
SMF-4034

<样品信息>

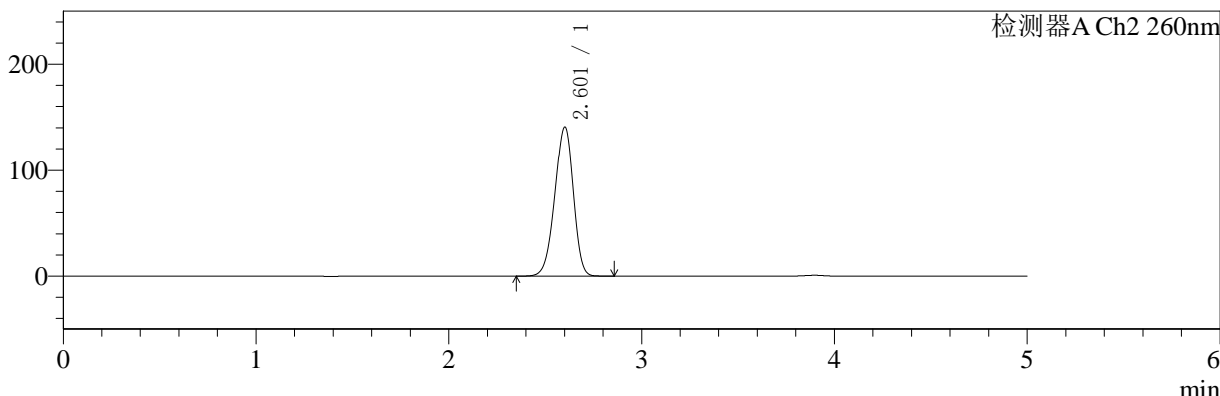
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-443-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



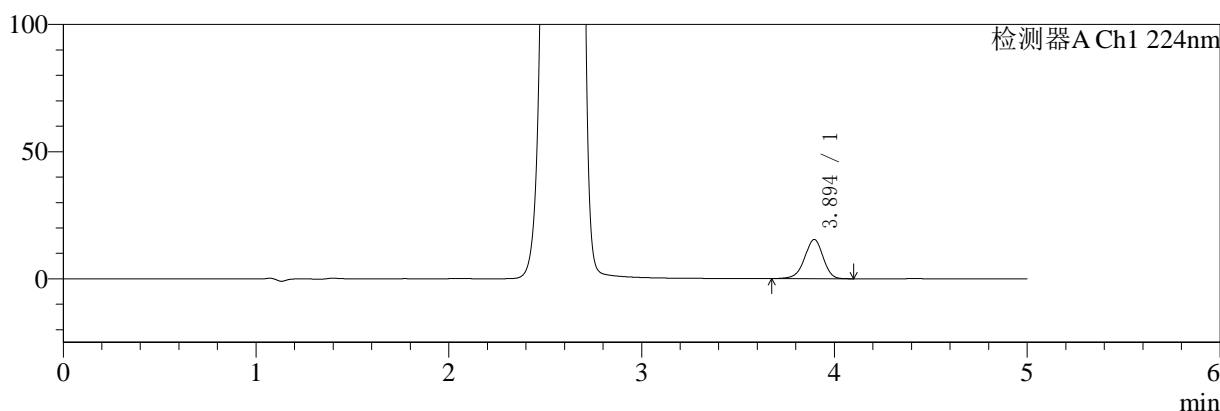
SMF-4034

<样品信息>

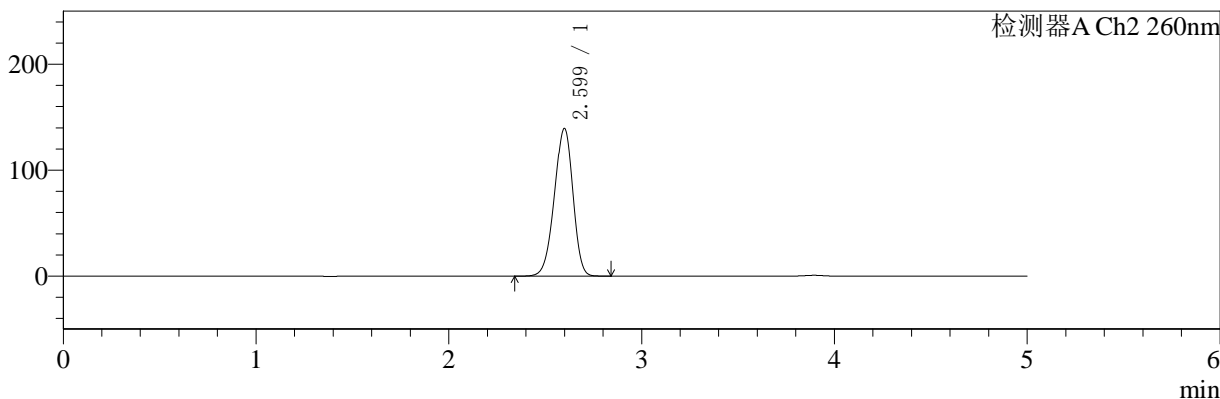
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-444-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: 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



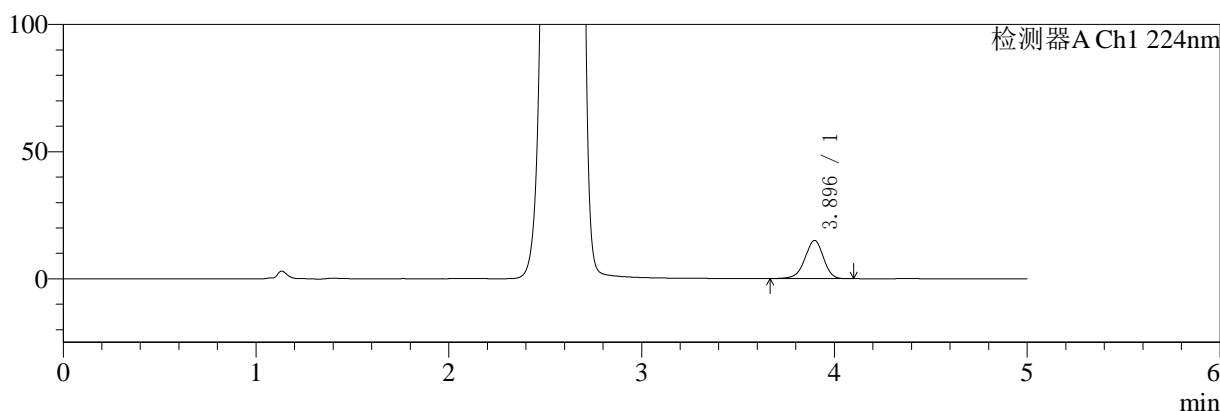
SMF-4034

<样品信息>

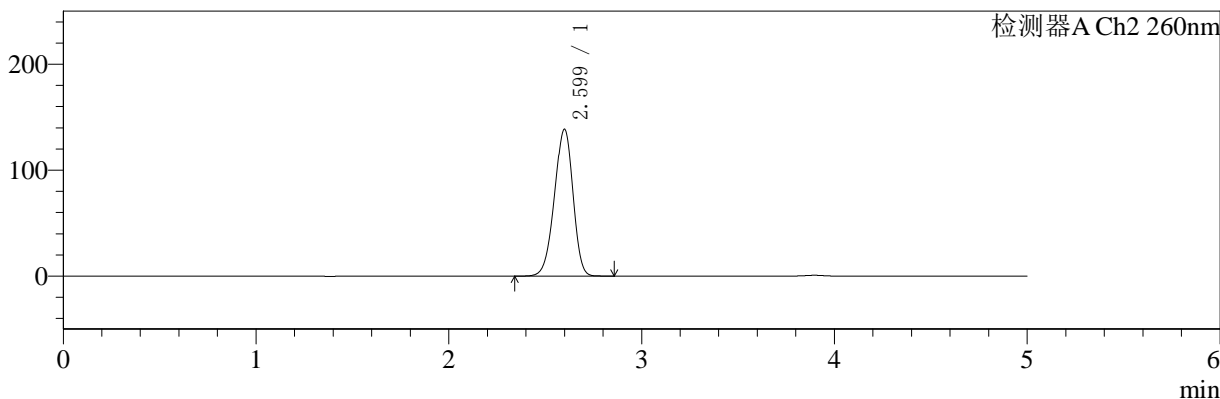
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-445-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 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

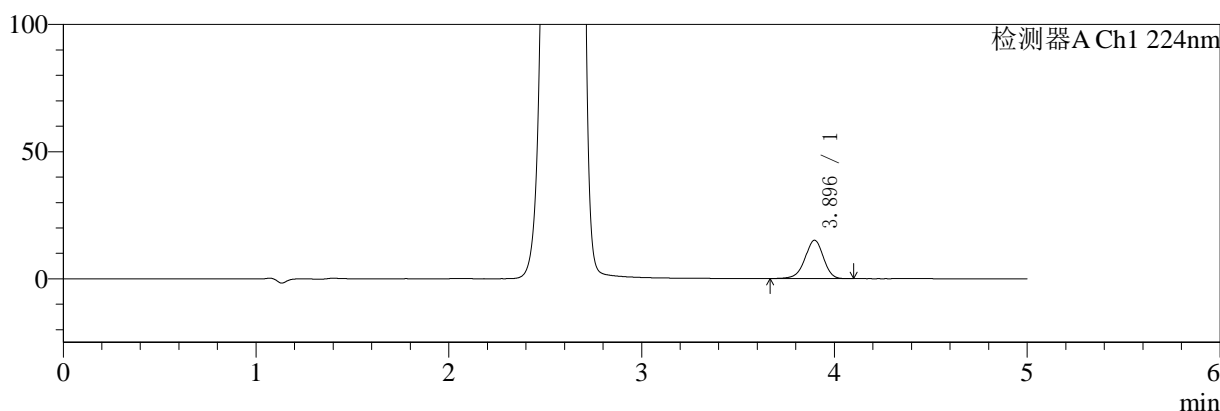
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

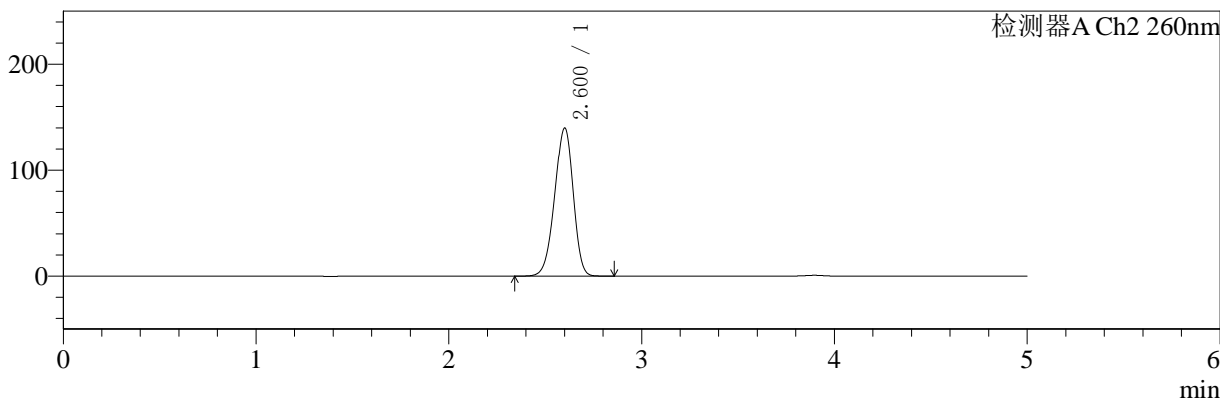
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-446-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



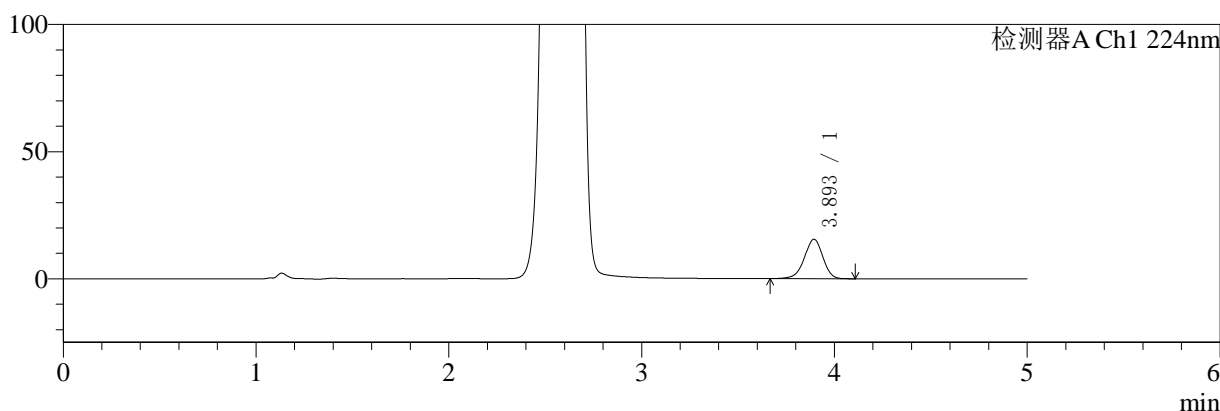
SMF-4034

<样品信息>

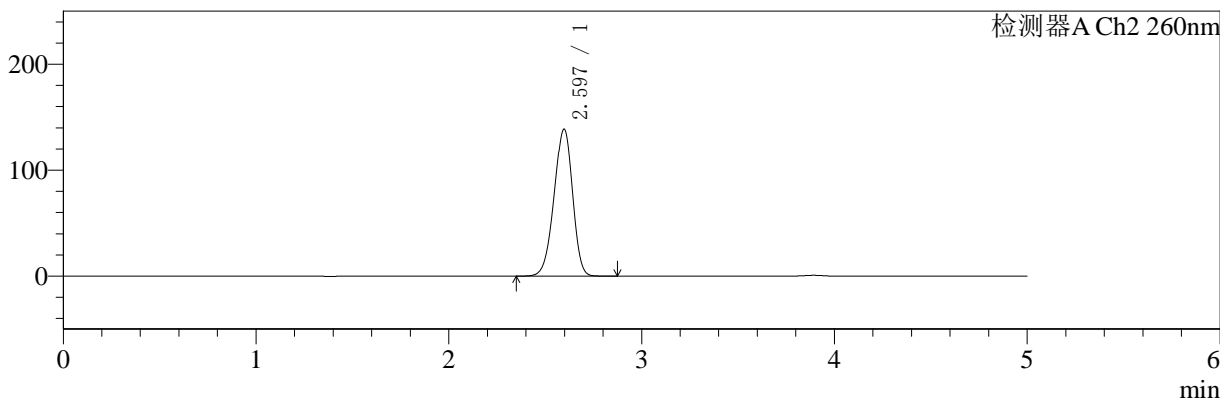
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-447-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun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

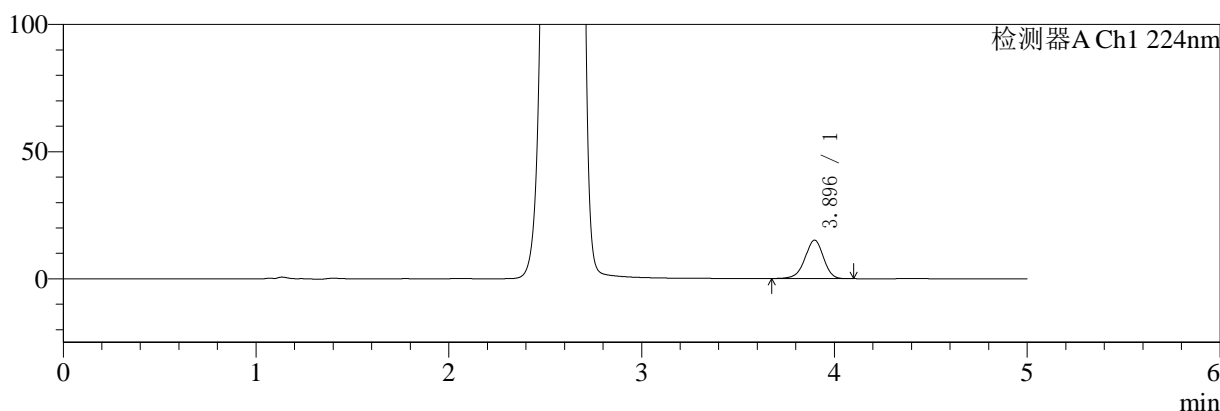
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

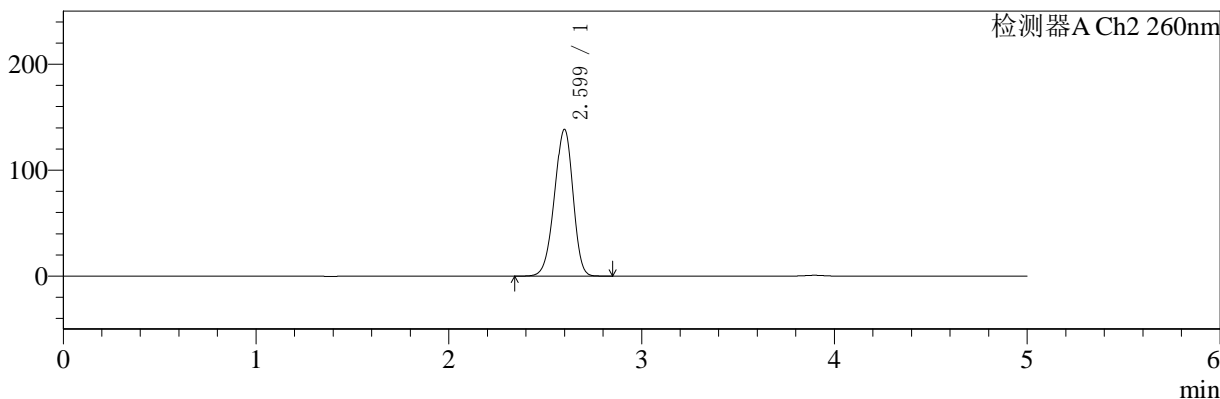
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-448-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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

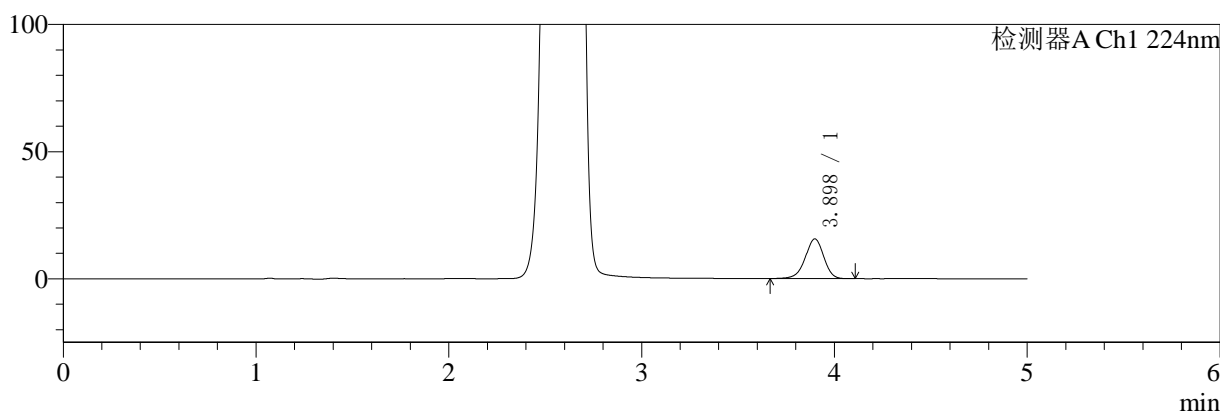
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

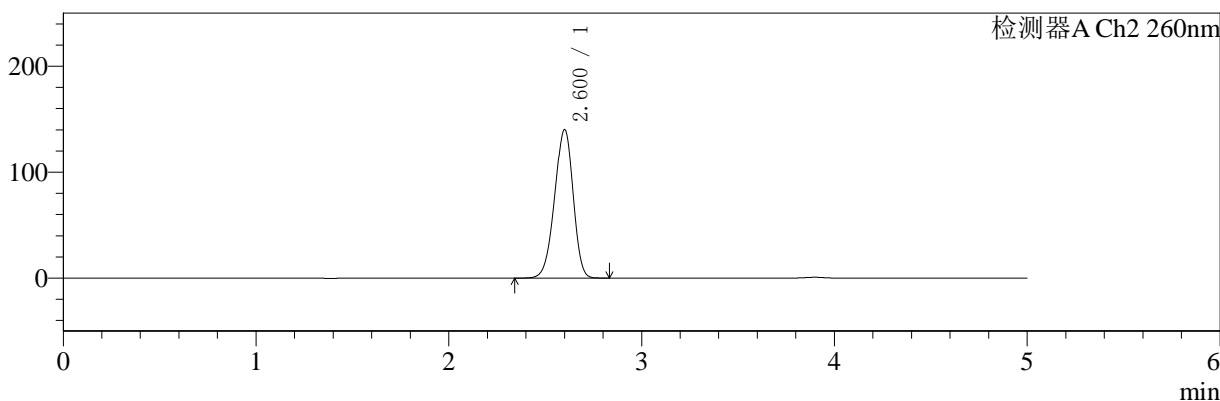
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-449-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

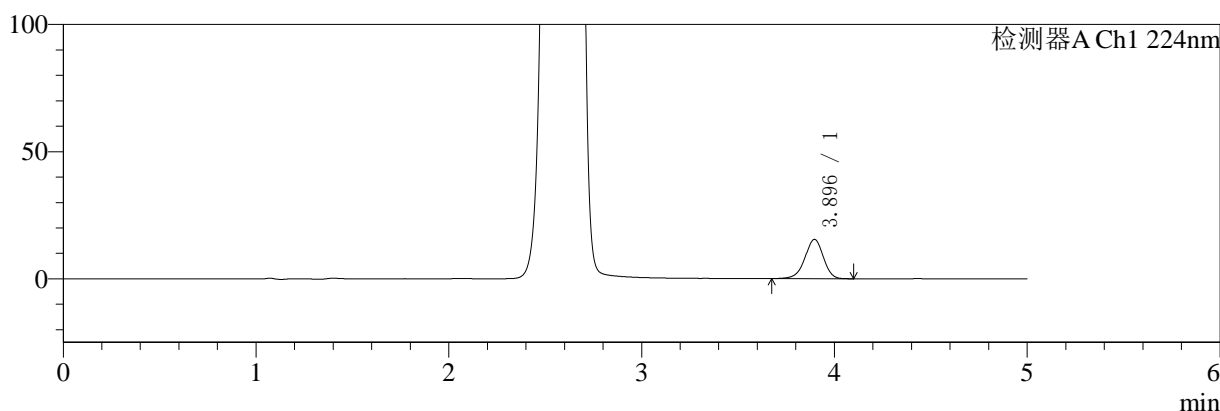
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

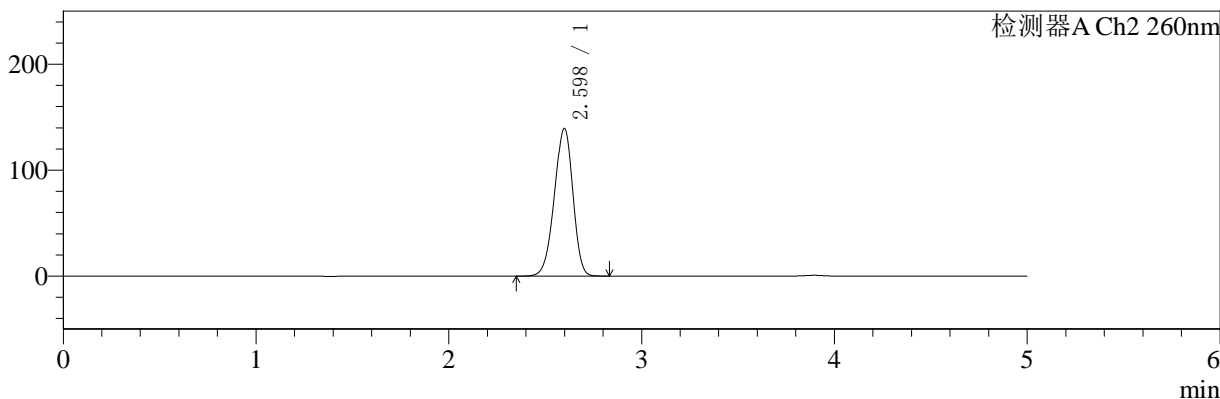
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-450-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



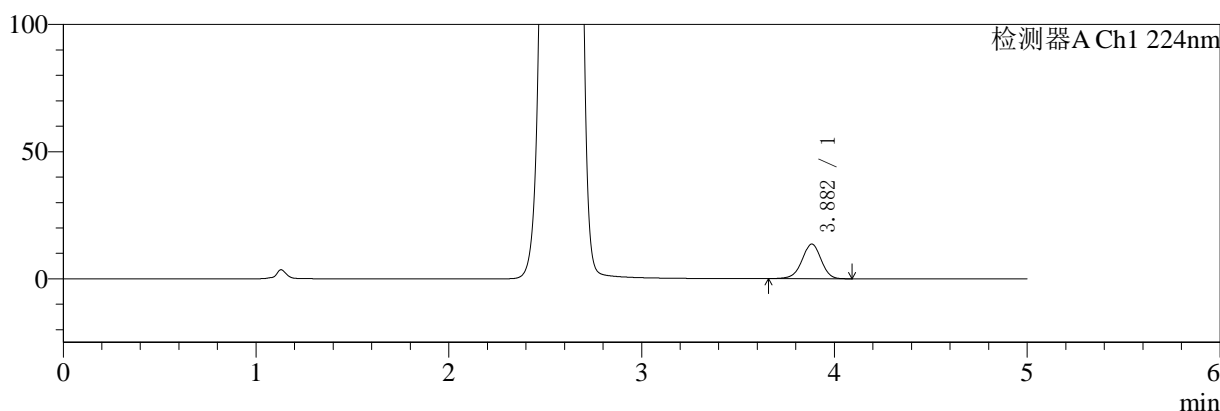
SMF-4034

<样品信息>

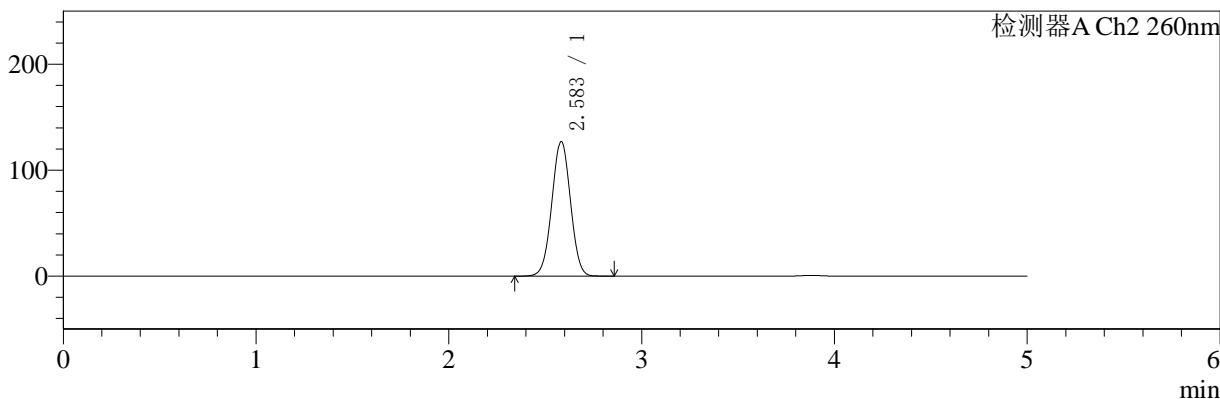
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-451-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

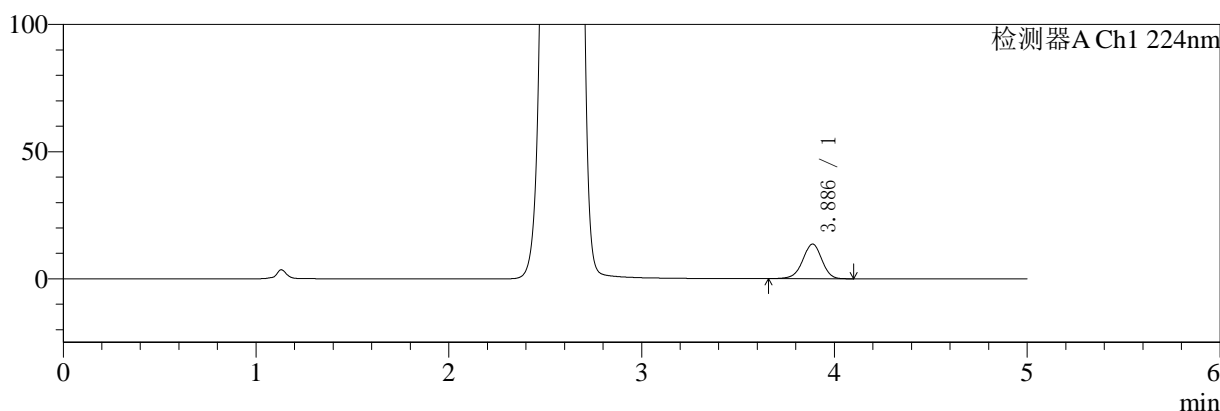
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

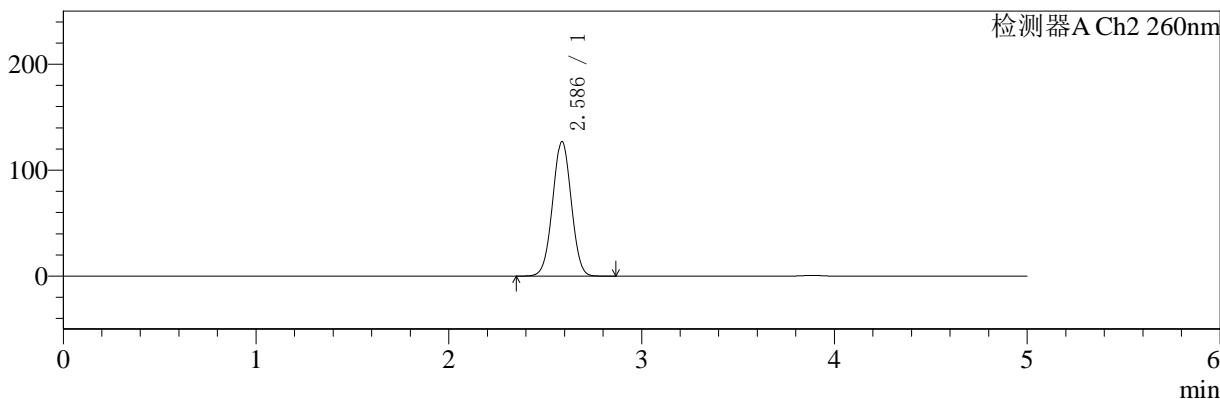
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-35/3-452-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:21:59 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	3.886	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