



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

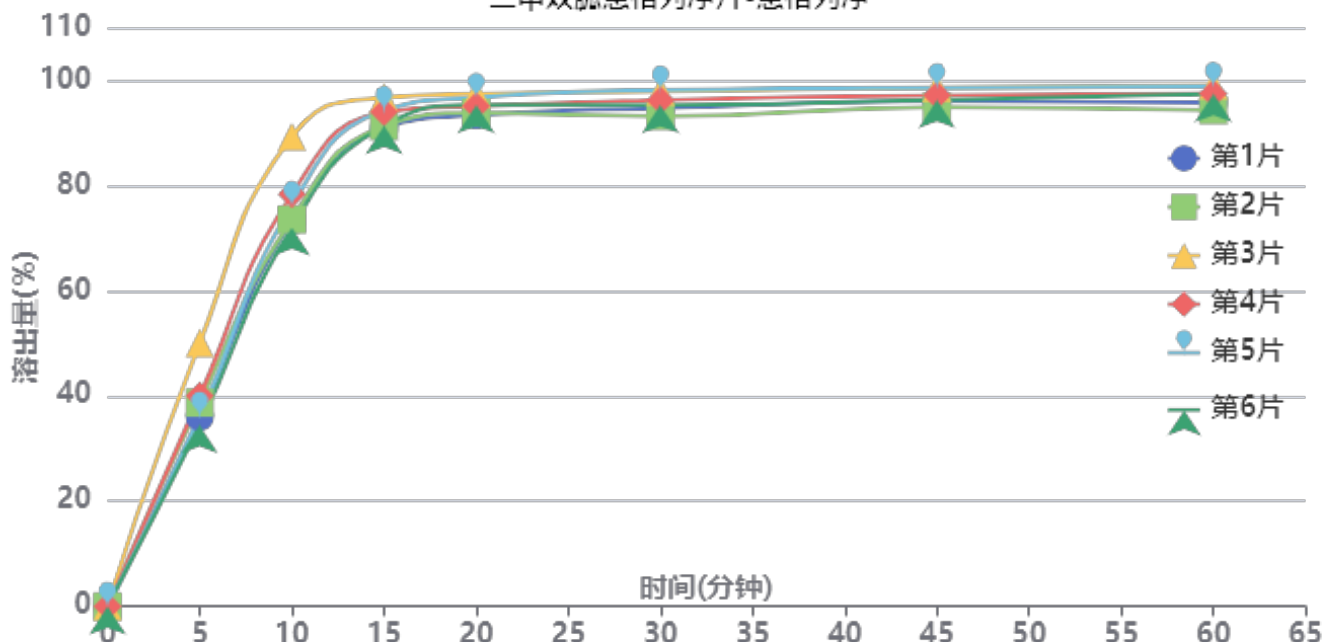
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	93455	93162	92886	92729	92956	93038	0.31
2	10.21	92895	92899				92897	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
9094.62	9098.63	0.04	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090902批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36762	-	36762	36.004	39.22	14.43	36.00	39.22	14.44
	2	39525	-	39525	38.710			38.71		
	3	51068	-	51068	50.015			50.02		
	4	40832	-	40832	39.990			39.99		
	5	36884	-	36884	36.124			36.12		
	6	35187	-	35187	34.462			34.46		
10min	1	74816	-	74816	73.274	77.03	8.30	73.33	77.10	8.30
	2	74998	-	74998	73.452			73.52		
	3	91096	-	91096	89.218			89.30		
	4	79892	-	79892	78.245			78.31		
	5	77716	-	77716	76.114			76.17		
	6	73416	-	73416	71.903			71.96		
15min	1	92580	-	92580	90.671	92.85	2.46	90.85	93.04	2.48
	2	92997	-	92997	91.080			91.27		
	3	98476	-	98476	96.446			96.68		
	4	95721	-	95721	93.748			93.94		
	5	96024	-	96024	94.044			94.23		
	6	93041	-	93041	91.123			91.30		
20min	1	95004	-	95004	93.046	94.94	1.65	93.38	95.28	1.66
	2	95414	-	95414	93.447			93.79		
	3	99073	-	99073	97.031			97.42		
	4	96741	-	96741	94.747			95.10		
	5	98390	-	98390	96.362			96.71		
	6	96977	-	96977	94.978			95.31		
30min	1	96154	-	96154	94.172	95.38	1.99	94.66	95.88	1.99
	2	94638	-	94638	92.687			93.18		
	3	99361	-	99361	97.313			97.87		
	4	97697	-	97697	95.683			96.19		
	5	99674	-	99674	97.619			98.12		
	6	96802	-	96802	94.806			95.29		
45min	1	97388	-	97388	95.380	96.23	1.53	96.03	96.90	1.54
	2	96183	-	96183	94.200			94.85		
	3	99922	-	99922	97.862			98.58		
	4	98503	-	98503	96.472			97.14		
	5	99952	-	99952	97.892			98.56		
	6	97602	-	97602	95.590			96.24		
60min	1	96926	-	96926	94.928	96.30	1.87	95.73	97.12	1.88
	2	95474	-	95474	93.506			94.31		
	3	100239	-	100239	98.173			99.05		
	4	98683	-	98683	96.649			97.48		
	5	100019	-	100019	97.957			98.79		
	6	98621	-	98621	96.588			97.39		
极限	1	99009	-	99009	96.968	98.34	1.82	97.93	99.33	1.82
	2	97875	-	97875	95.857			96.82		
	3	102034	-	102034	99.931			100.97		
	4	99929	-	99929	97.869			98.86		
	5	102632	-	102632	100.516			101.51		
	6	100985	-	100985	98.903			99.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

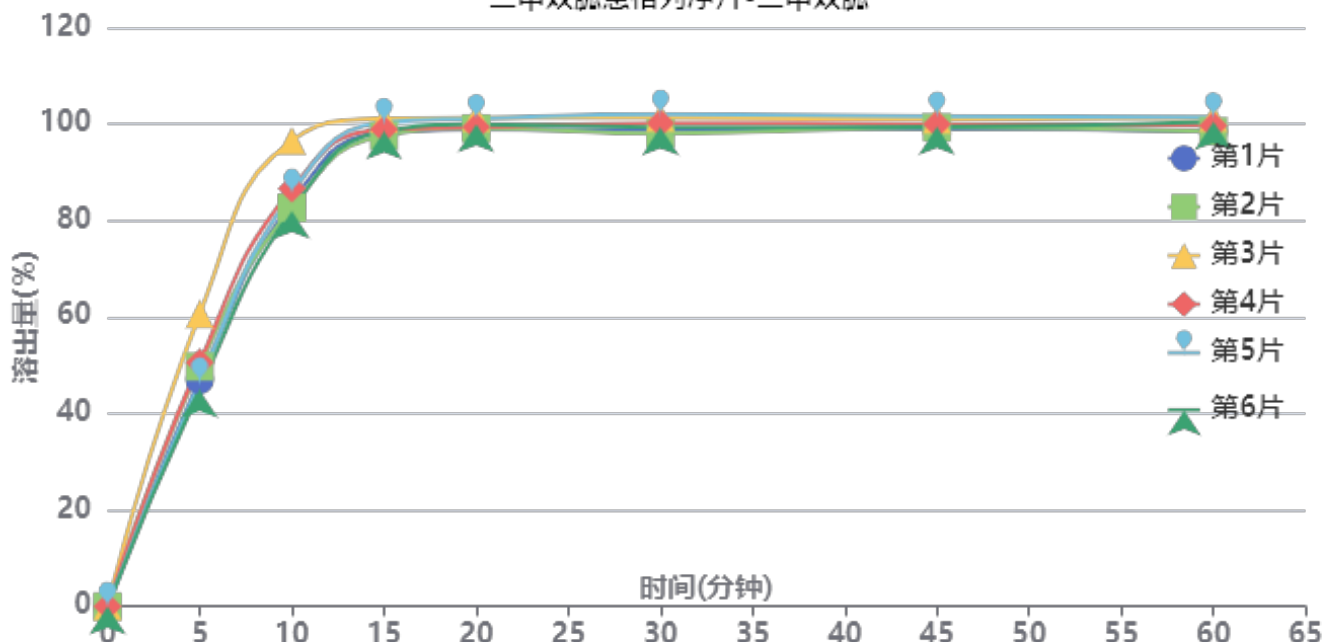
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	500217	499096	498084	499888	497224	498902	0.26
2	10.20	500290	499066				499678	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
49056.24	48988.04	0.10
		数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090902批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	255392	-	255392	46.888	49.86	11.36	46.89	49.86	11.36
	2	270870	-	270870	49.729			49.73		
	3	329955	-	329955	60.577			60.58		
	4	275483	-	275483	50.576			50.58		
	5	253248	-	253248	46.494			46.49		
	6	244530	-	244530	44.893			44.89		
10min	1	455472	-	455472	83.620	86.11	6.24	83.70	86.19	6.25
	2	449816	-	449816	82.582			82.66		
	3	525381	-	525381	96.455			96.56		
	4	471416	-	471416	86.548			86.63		
	5	466023	-	466023	85.557			85.63		
	6	445939	-	445939	81.870			81.95		
15min	1	534052	-	534052	98.047	98.88	1.34	98.26	99.10	1.36
	2	530202	-	530202	97.340			97.56		
	3	549181	-	549181	100.824			101.09		
	4	537587	-	537587	98.696			98.92		
	5	545216	-	545216	100.097			100.32		
	6	535205	-	535205	98.259			98.47		
20min	1	536328	-	536328	98.465	99.55	1.05	98.85	99.94	1.05
	2	537689	-	537689	98.715			99.10		
	3	549503	-	549503	100.884			101.31		
	4	539124	-	539124	98.978			99.37		
	5	548691	-	548691	100.735			101.12		
	6	542173	-	542173	99.538			99.91		
30min	1	535259	-	535259	98.269	99.40	1.52	98.81	99.96	1.52
	2	531119	-	531119	97.508			98.06		
	3	548716	-	548716	100.739			101.34		
	4	542576	-	542576	99.612			100.17		
	5	552607	-	552607	101.453			102.01		
	6	538147	-	538147	98.799			99.34		
45min	1	535525	-	535525	98.317	99.33	1.03	99.03	100.05	1.04
	2	536954	-	536954	98.580			99.29		
	3	545702	-	545702	100.186			100.95		
	4	540556	-	540556	99.241			99.97		
	5	549658	-	549658	100.912			101.64		
	6	537781	-	537781	98.732			99.44		
60min	1	531685	-	531685	97.612	99.10	1.33	98.49	99.99	1.33
	2	531694	-	531694	97.614			98.49		
	3	546866	-	546866	100.399			101.33		
	4	538156	-	538156	98.800			99.69		
	5	547728	-	547728	100.558			101.45		
	6	542678	-	542678	99.631			100.50		
极限	1	534654	-	534654	98.157	99.05	1.36	99.19	100.11	1.36
	2	532324	-	532324	97.730			98.77		
	3	546441	-	546441	100.321			101.42		
	4	534101	-	534101	98.056			99.11		
	5	550257	-	550257	101.022			102.08		
	6	539408	-	539408	99.030			100.07		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

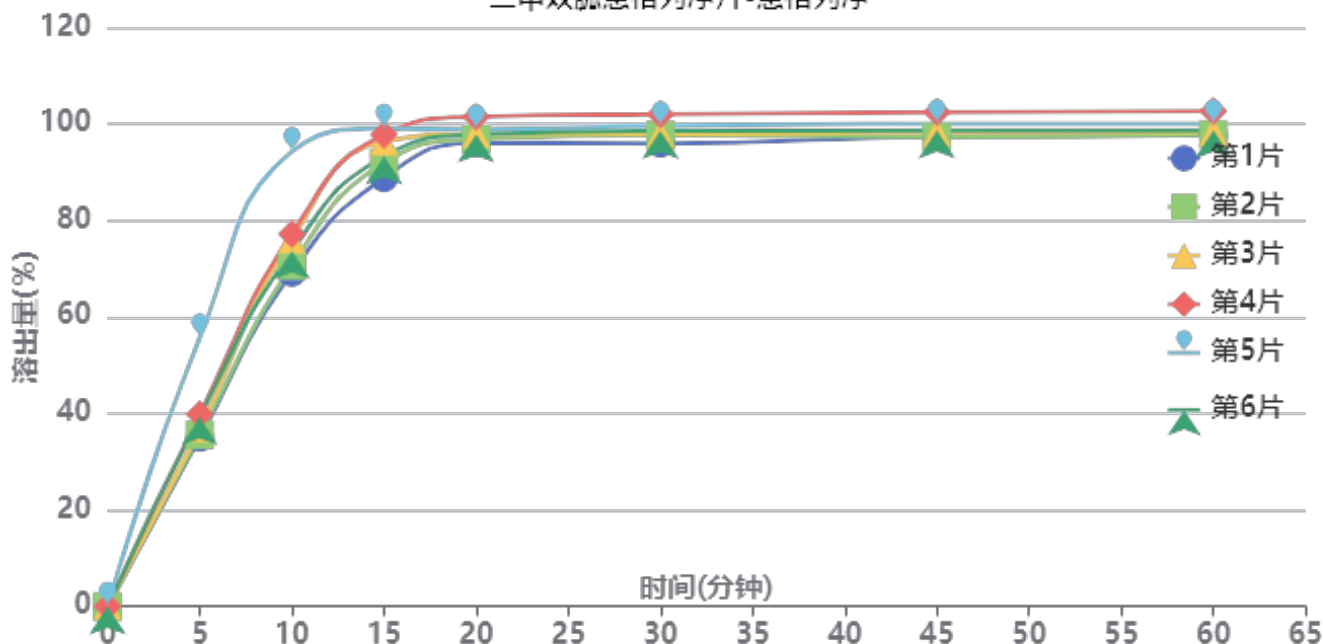
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	93249	93394	92934	93055	92921	93111	0.23
2	10.21	93120	93236				93178	0.09
单位质量响应值			RSD%	判断				
9101.76			0.19	数据可信				

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091001批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35779	-	35779	34.975	40.36	19.13	34.97	40.36	19.14
	2	36372	-	36372	35.555			35.55		
	3	37788	-	37788	36.939			36.94		
	4	40729	-	40729	39.814			39.81		
	5	56897	-	56897	55.618			55.62		
	6	40187	-	40187	39.284			39.28		
10min	1	70735	-	70735	69.145	76.76	11.80	69.20	76.83	11.80
	2	72159	-	72159	70.537			70.60		
	3	77758	-	77758	76.010			76.07		
	4	78905	-	78905	77.132			77.20		
	5	96312	-	96312	94.147			94.24		
	6	75299	-	75299	73.607			73.67		
15min	1	90702	-	90702	88.663	94.36	4.09	88.84	94.55	4.11
	2	93907	-	93907	91.796			91.97		
	3	98384	-	98384	96.173			96.36		
	4	99830	-	99830	97.586			97.78		
	5	101114	-	101114	98.841			99.09		
	6	95231	-	95231	93.091			93.28		
20min	1	97963	-	97963	95.761	97.83	1.93	96.08	98.18	1.94
	2	98758	-	98758	96.538			96.87		
	3	99794	-	99794	97.551			97.90		
	4	103483	-	103483	101.157			101.51		
	5	100776	-	100776	98.511			98.93		
	6	99687	-	99687	97.447			97.79		
30min	1	97703	-	97703	95.507	98.11	2.06	95.99	98.63	2.07
	2	99441	-	99441	97.206			97.70		
	3	99631	-	99631	97.392			97.90		
	4	103819	-	103819	101.486			102.01		
	5	101304	-	101304	99.027			99.61		
	6	100299	-	100299	98.045			98.55		
45min	1	98979	-	98979	96.754	98.35	1.97	97.39	99.02	1.98
	2	98867	-	98867	96.645			97.30		
	3	99854	-	99854	97.610			98.28		
	4	104109	-	104109	101.769			102.46		
	5	101601	-	101601	99.317			100.06		
	6	100230	-	100230	97.977			98.65		
60min	1	99161	-	99161	96.932	98.38	1.89	97.73	99.22	1.90
	2	99294	-	99294	97.062			97.88		
	3	99754	-	99754	97.512			98.35		
	4	104160	-	104160	101.819			102.68		
	5	101377	-	101377	99.099			100.01		
	6	100116	-	100116	97.866			98.70		
极限	1	98669	-	98669	96.451	98.43	2.02	97.41	99.44	2.03
	2	99305	-	99305	97.073			98.05		
	3	99671	-	99671	97.431			98.43		
	4	104306	-	104306	101.962			103.00		
	5	101366	-	101366	99.088			100.16		
	6	100838	-	100838	98.572			99.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

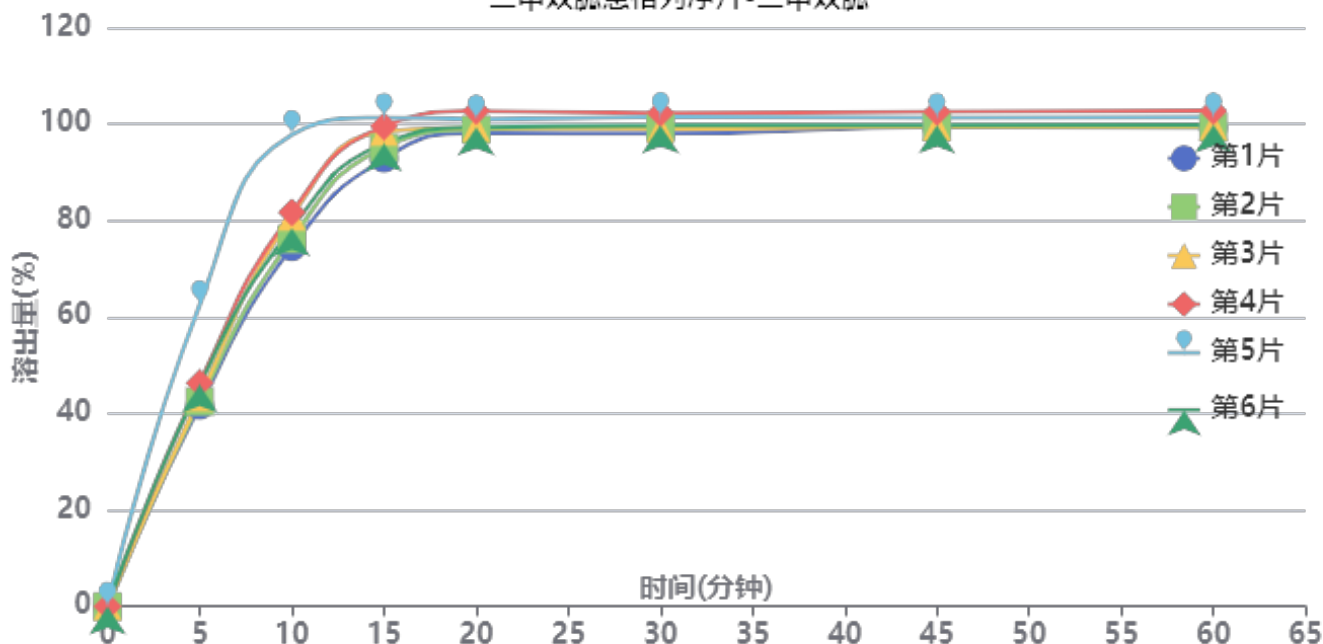
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	499884	500427	499253	500990	499398	499990	0.15
2	10.20	501321	501350				501336	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
49163.23		49150.59		0.02	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091001批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	227372	-	227372	41.629	47.03	16.61	41.63	47.03	16.60
	2	231913	-	231913	42.460			42.46		
	3	236804	-	236804	43.356			43.36		
	4	253015	-	253015	46.324			46.32		
	5	341392	-	341392	62.505			62.50		
	6	250762	-	250762	45.911			45.91		
10min	1	406475	-	406475	74.420	81.47	10.31	74.49	81.55	10.31
	2	415478	-	415478	76.069			76.14		
	3	440965	-	440965	80.735			80.81		
	4	445623	-	445623	81.588			81.67		
	5	533501	-	533501	97.677			97.78		
	6	427717	-	427717	78.310			78.39		
15min	1	506082	-	506082	92.657	96.97	3.21	92.85	97.18	3.22
	2	518206	-	518206	94.877			95.07		
	3	536409	-	536409	98.210			98.42		
	4	542256	-	542256	99.280			99.49		
	5	551973	-	551973	101.059			101.33		
	6	522753	-	522753	95.709			95.92		
20min	1	534119	-	534119	97.790	99.49	1.67	98.14	99.87	1.68
	2	537930	-	537930	98.488			98.84		
	3	540004	-	540004	98.868			99.24		
	4	558807	-	558807	102.310			102.69		
	5	549140	-	549140	100.541			100.98		
	6	540391	-	540391	98.939			99.31		
30min	1	532652	-	532652	97.522	99.43	1.60	98.03	99.97	1.62
	2	539935	-	539935	98.855			99.38		
	3	537534	-	537534	98.416			98.95		
	4	555666	-	555666	101.735			102.28		
	5	551212	-	551212	100.920			101.52		
	6	541532	-	541532	99.148			99.68		
45min	1	539199	-	539199	98.720	99.61	1.30	99.39	100.32	1.31
	2	539373	-	539373	98.752			99.44		
	3	539396	-	539396	98.757			99.46		
	4	556048	-	556048	101.805			102.52		
	5	549259	-	549259	100.562			101.33		
	6	540997	-	540997	99.050			99.75		
60min	1	537778	-	537778	98.460	99.49	1.39	99.30	100.37	1.40
	2	538002	-	538002	98.501			99.35		
	3	539049	-	539049	98.693			99.56		
	4	556282	-	556282	101.848			102.74		
	5	548732	-	548732	100.466			101.40		
	6	540712	-	540712	98.997			99.86		
极限	1	532600	-	532600	97.512	99.29	1.66	98.51	100.33	1.67
	2	537476	-	537476	98.405			99.42		
	3	536862	-	536862	98.293			99.32		
	4	556131	-	556131	101.820			102.88		
	5	550076	-	550076	100.712			101.82		
	6	540682	-	540682	98.992			100.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本

<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 - 0-37/31-614-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 11:52:48

实验者: xiechaojun

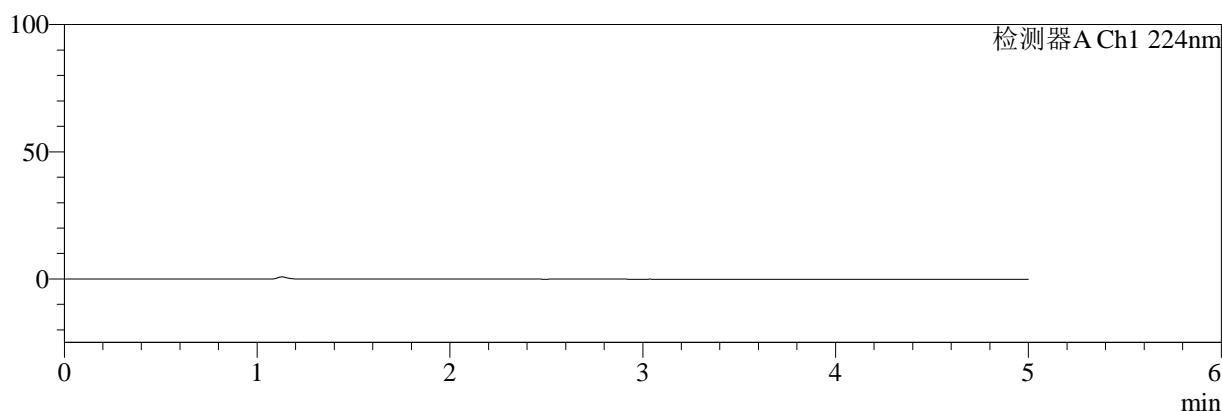
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:47:47

处理者: xiechaojun

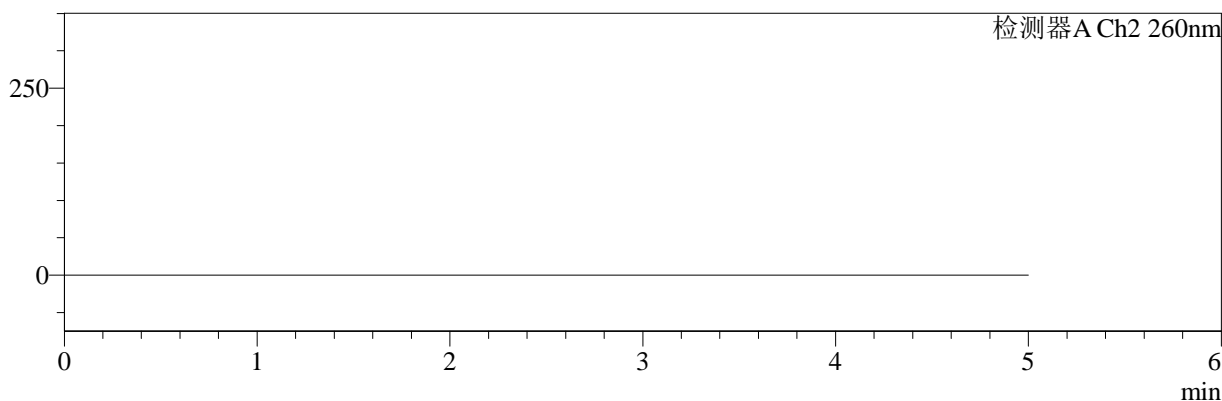
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



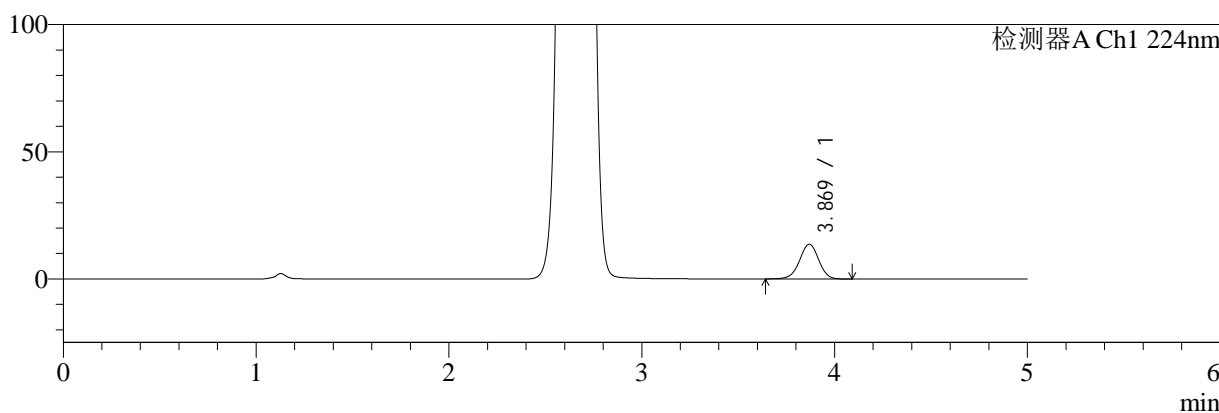
SMF-4034

<样品信息>

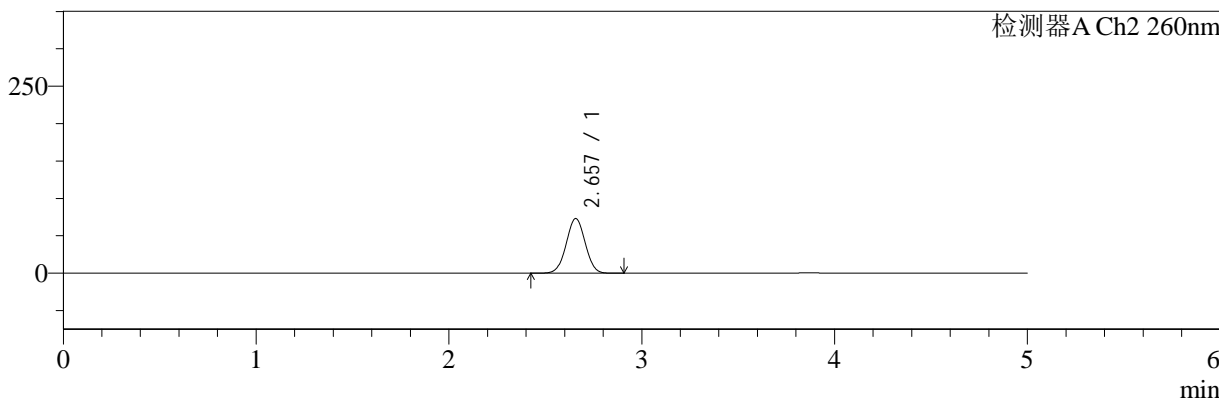
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-615-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 11:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	93455	100.000	13602	7470	0.974	--
总计		93455	100.000	13602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	500217	100.000	73081	3446	1.016	--
总计		500217	100.000	73081			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



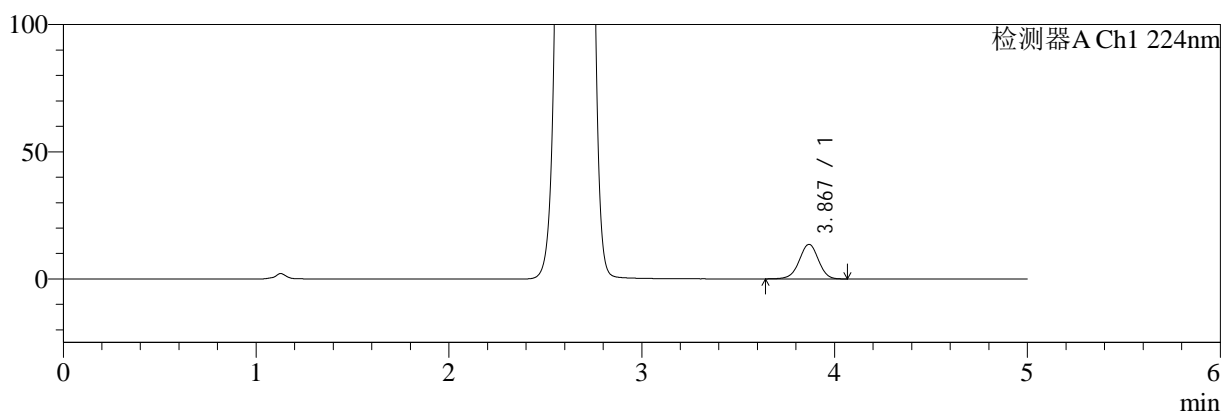
SMF-4034

<样品信息>

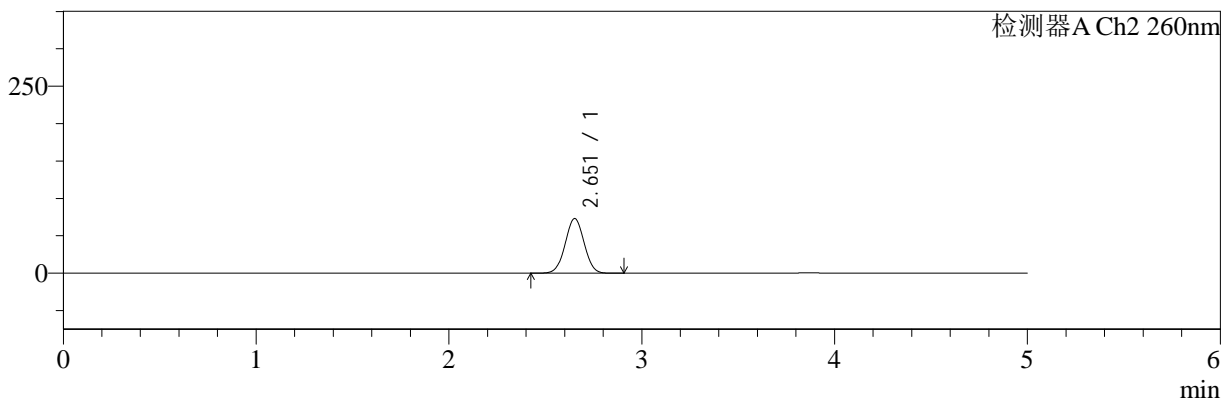
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-616-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	93162	100.000	13551	7442	0.974	--
总计		93162	100.000	13551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	499096	100.000	72832	3444	1.019	--
总计		499096	100.000	72832			

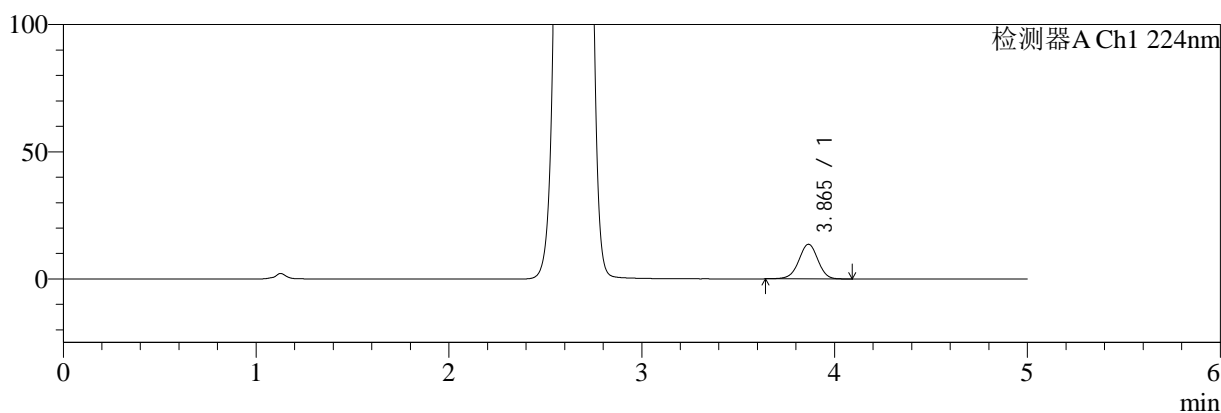
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

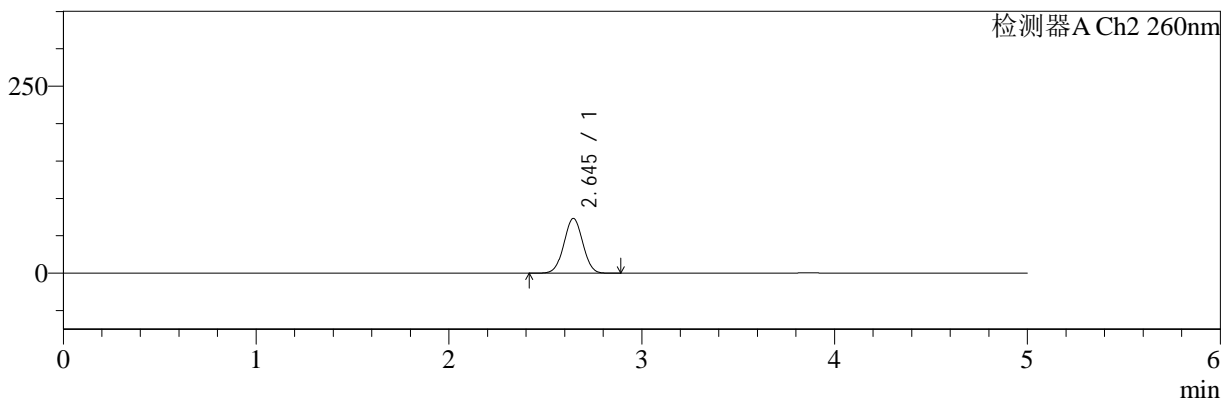
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-617-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	92886	100.000	13604	7512	0.973	--
总计		92886	100.000	13604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	498084	100.000	73175	3457	1.017	--
总计		498084	100.000	73175			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



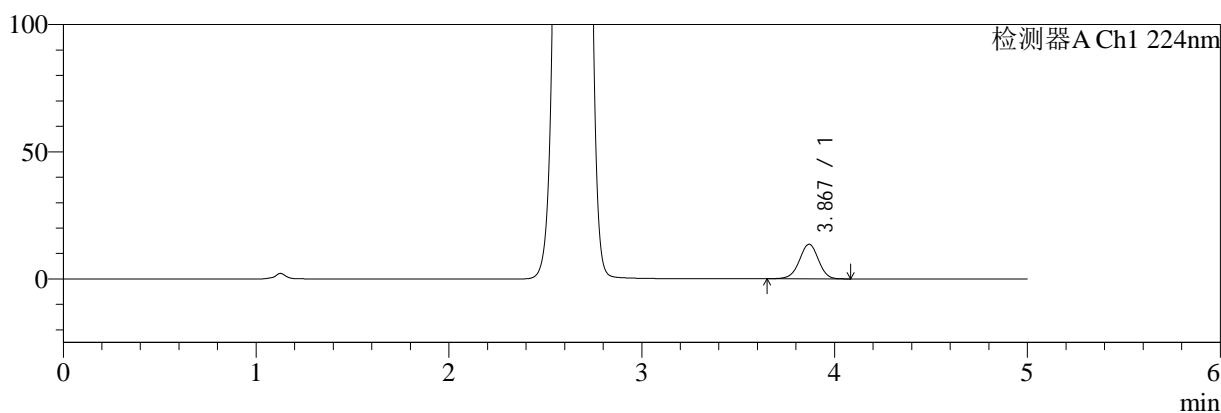
SMF-4034

<样品信息>

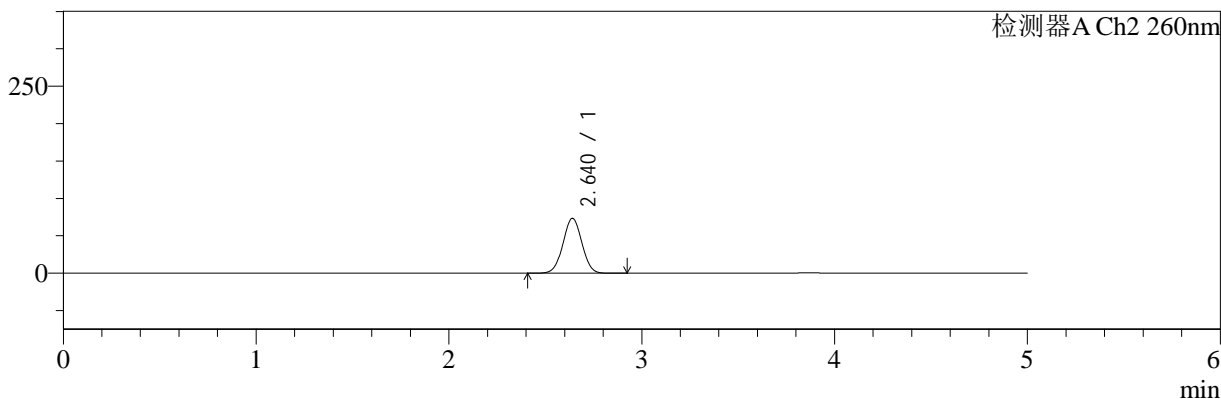
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-618-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	92729	100.000	13545	7521	0.972	--
总计		92729	100.000	13545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	499888	100.000	73408	3437	1.017	--
总计		499888	100.000	73408			

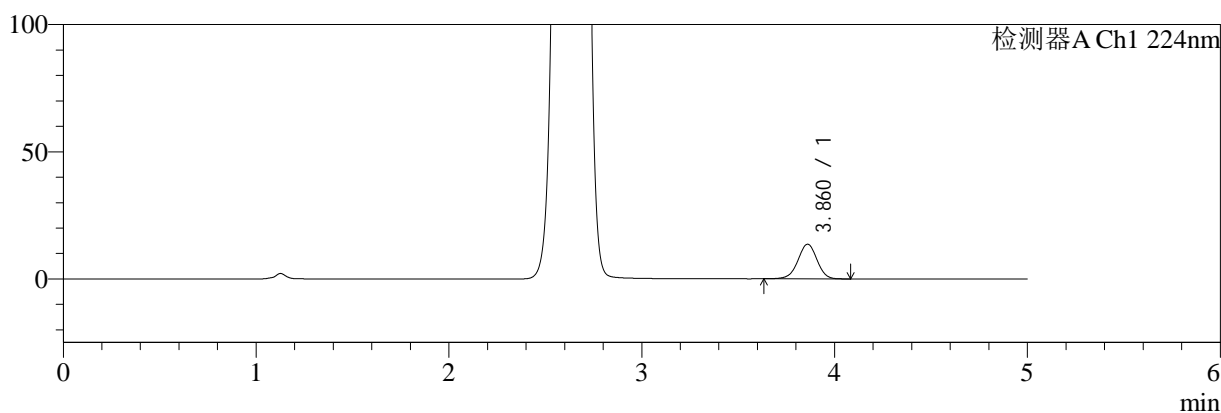
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

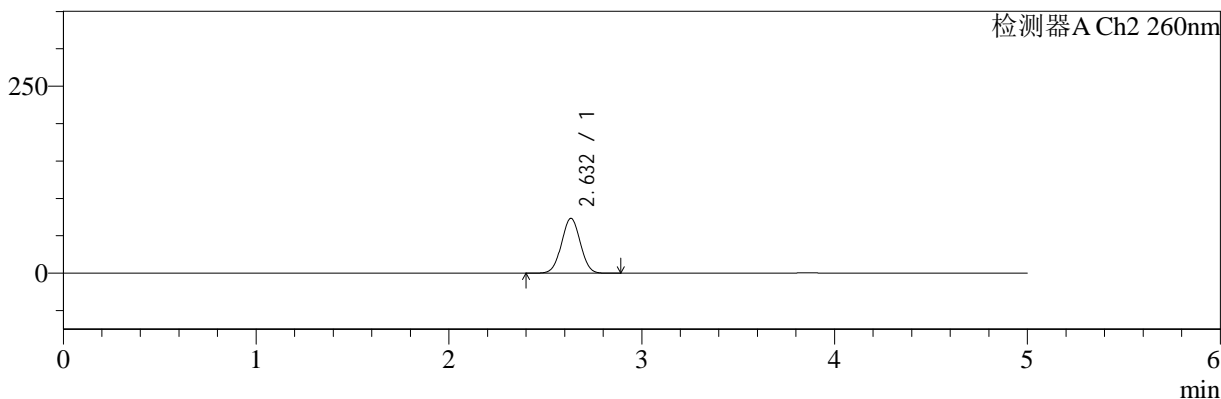
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-619-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	92956	100.000	13562	7496	0.973	--
总计		92956	100.000	13562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	497224	100.000	73363	3452	1.017	--
总计		497224	100.000	73363			

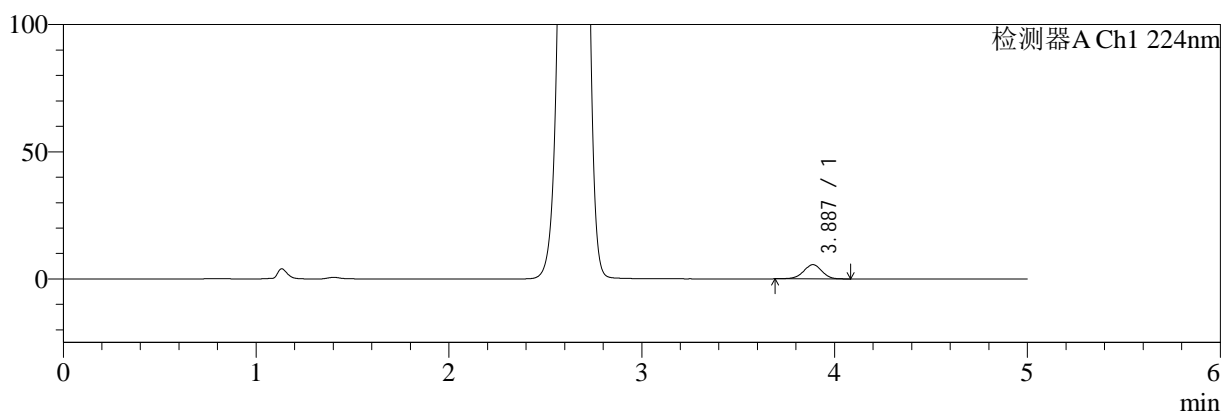
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

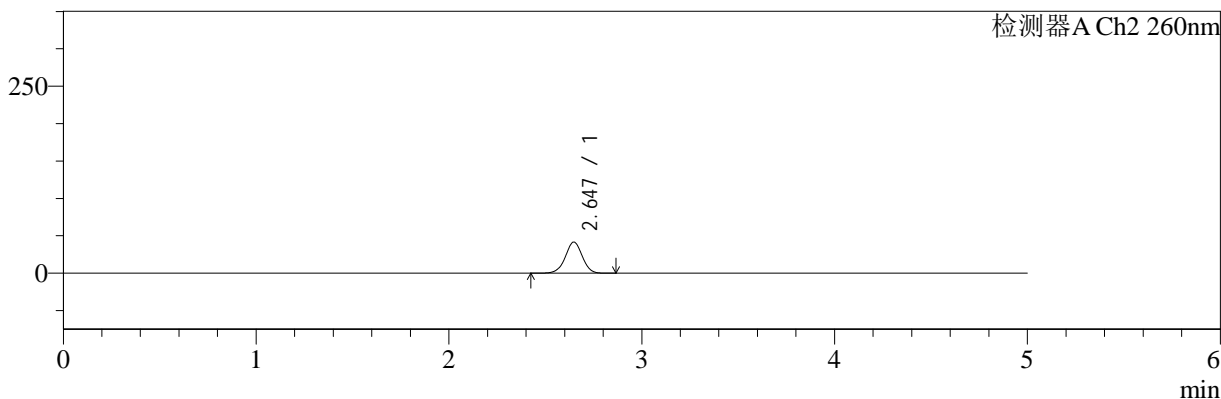
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-620-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	36762	100.000	5589	8174	0.963	--
总计		36762	100.000	5589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	255392	100.000	41724	4365	0.992	--
总计		255392	100.000	41724			

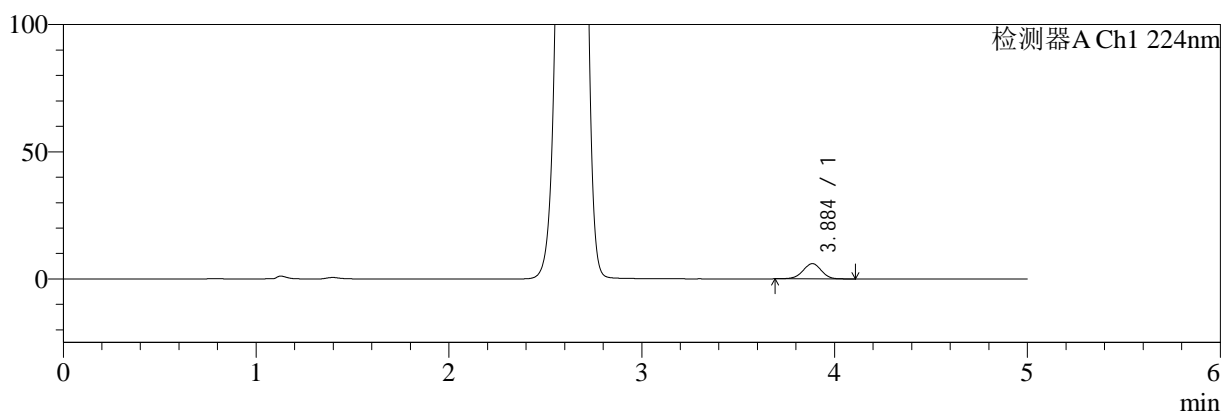
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

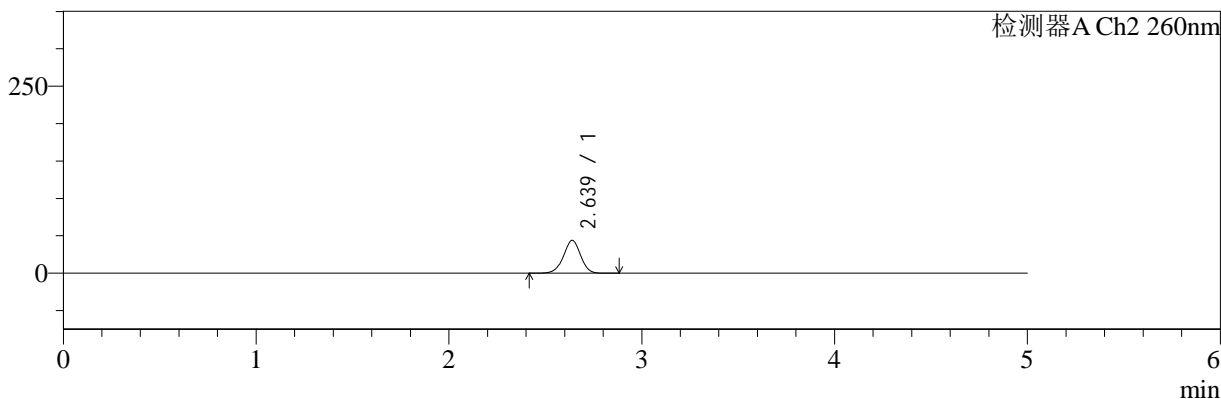
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-621-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	39525	100.000	5983	8159	0.973	--
总计		39525	100.000	5983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	270870	100.000	43967	4273	0.975	--
总计		270870	100.000	43967			

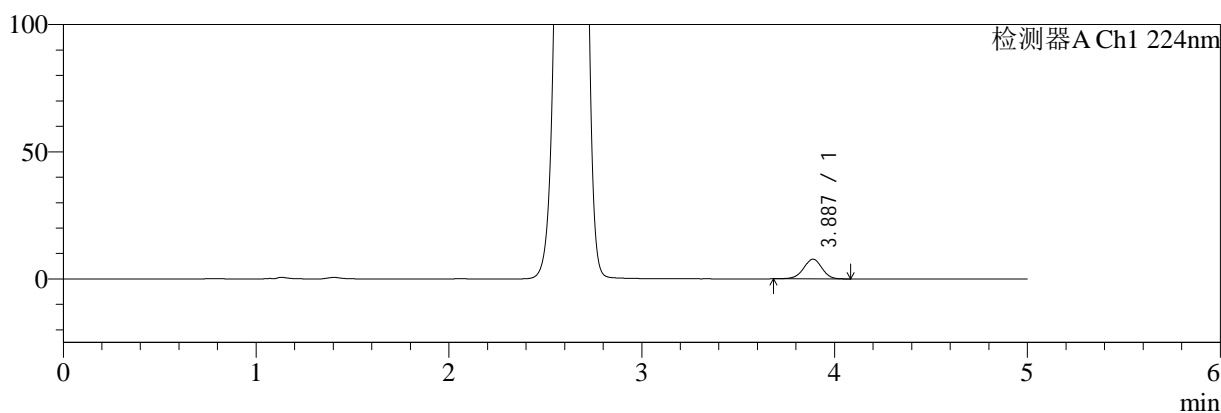
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

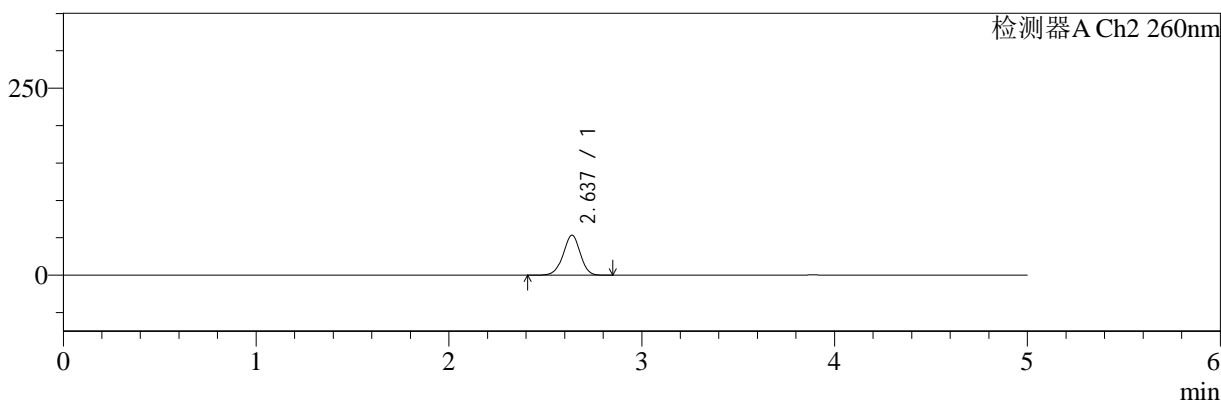
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-622-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	51068	100.000	7743	8106	0.970	--
总计		51068	100.000	7743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	329955	100.000	53549	4261	0.969	--
总计		329955	100.000	53549			

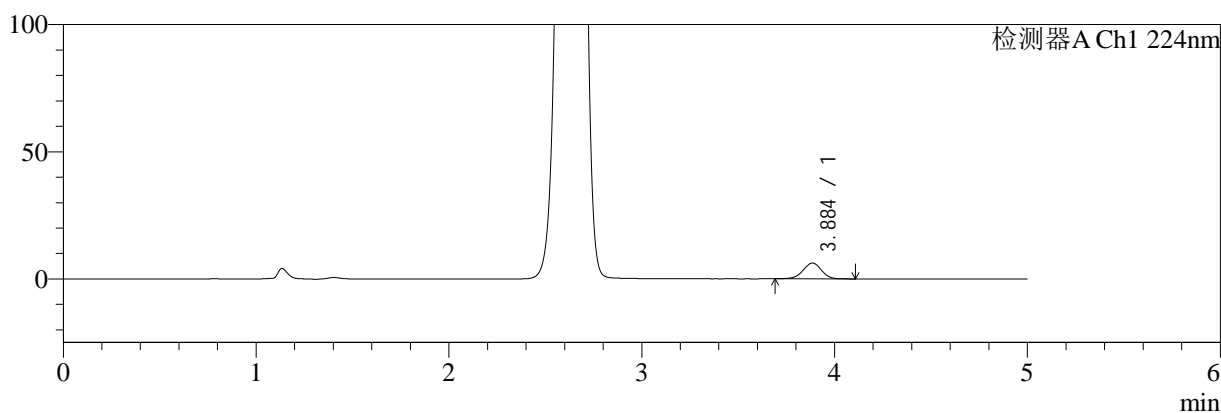
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

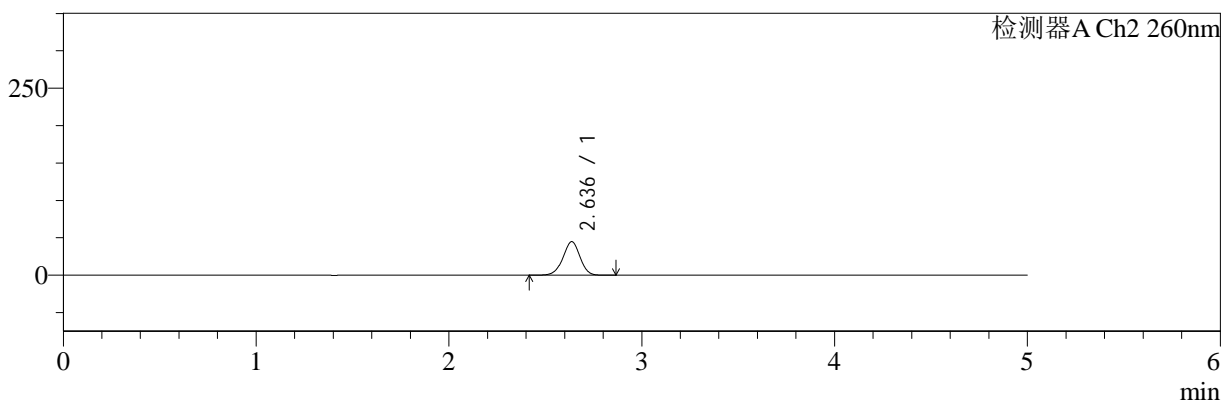
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-623-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/18 12:41:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	40832	100.000	6186	8205	0.974	--
总计		40832	100.000	6186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	275483	100.000	44790	4285	0.969	--
总计		275483	100.000	44790			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



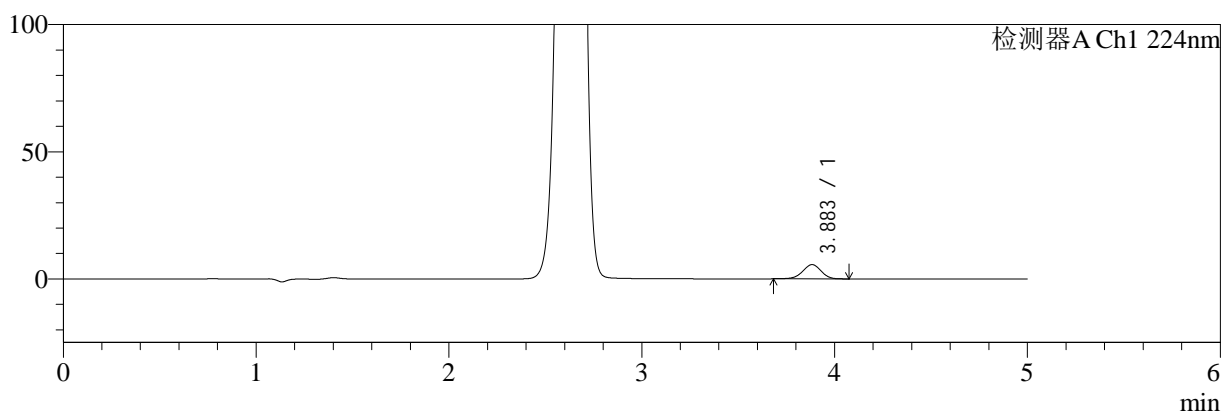
SMF-4034

<样品信息>

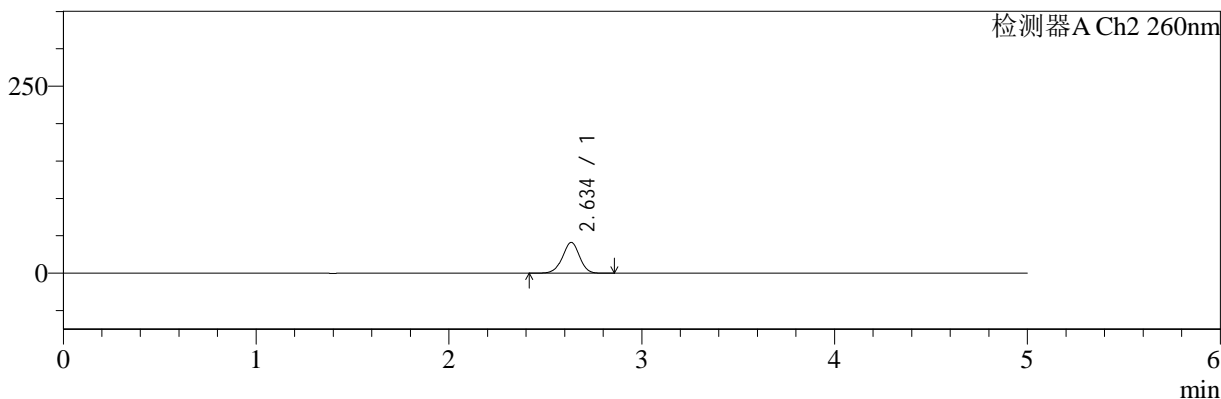
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-624-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	36884	100.000	5597	8166	0.967	--
总计		36884	100.000	5597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	253248	100.000	41074	4279	0.970	--
总计		253248	100.000	41074			

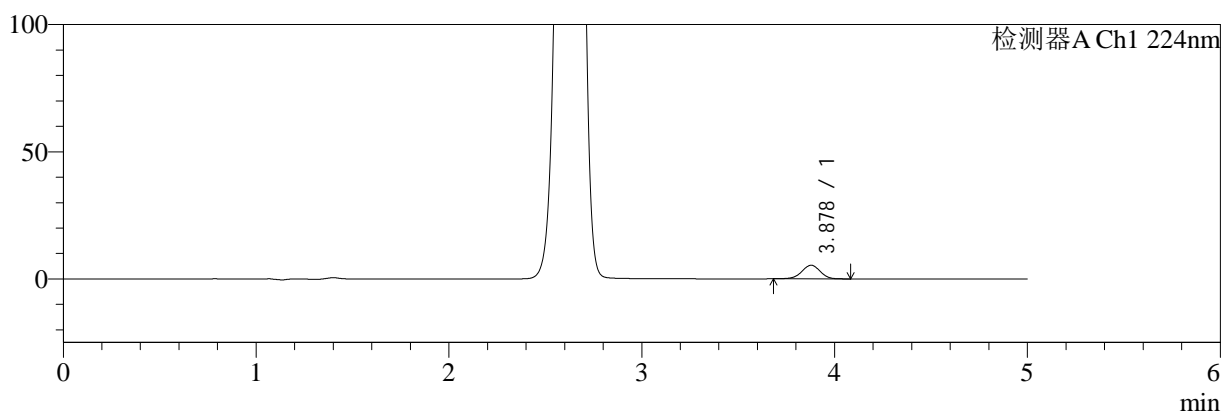
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

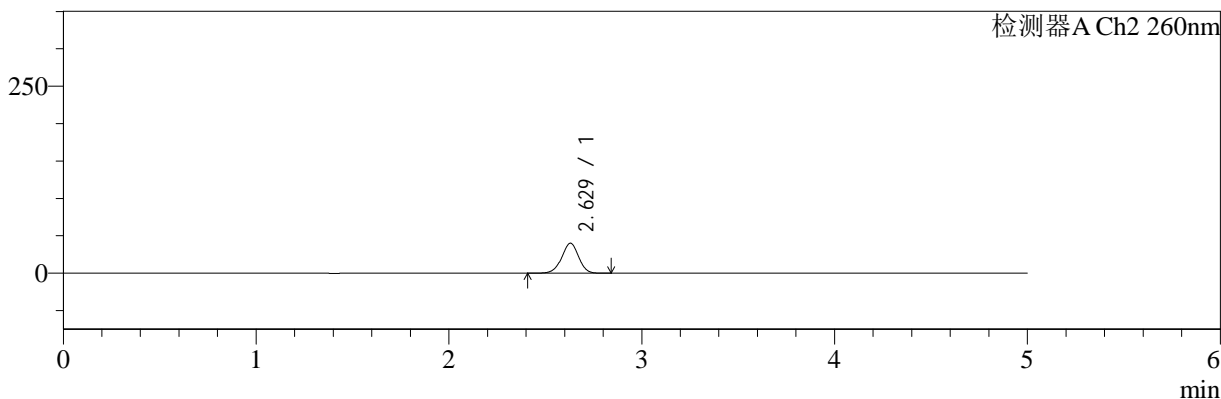
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-625-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	35187	100.000	5351	8130	0.970	--
总计		35187	100.000	5351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	244530	100.000	40105	4322	0.970	--
总计		244530	100.000	40105			

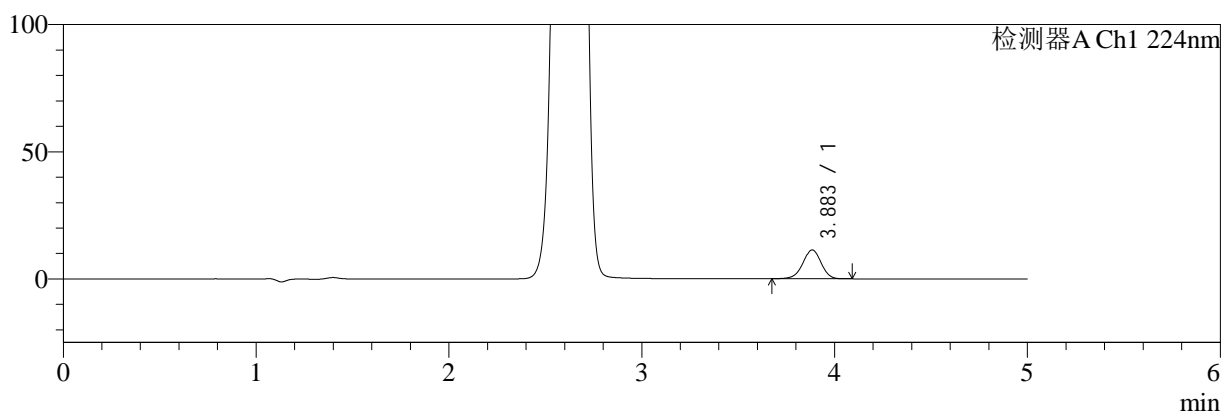
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

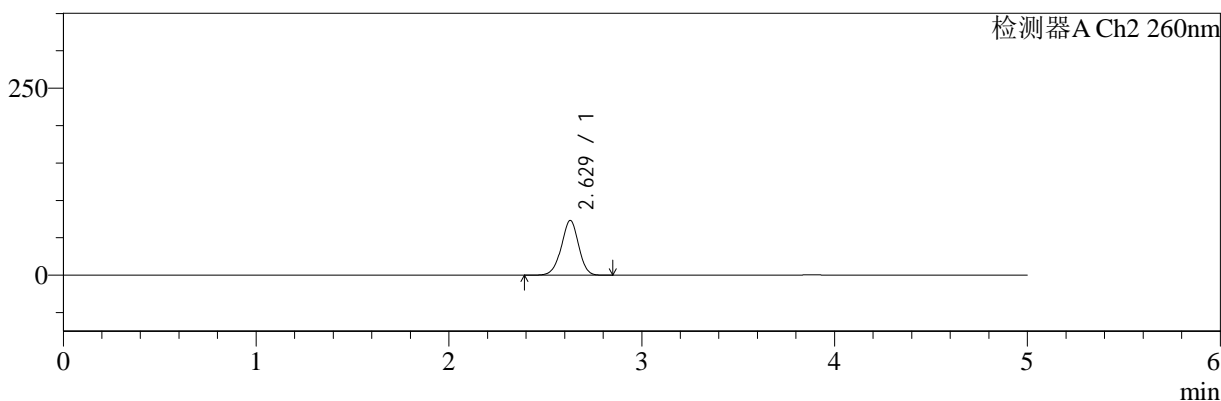
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-626-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 12:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	74816	100.000	11322	8140	0.969	--
总计		74816	100.000	11322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	455472	100.000	73204	4151	0.968	--
总计		455472	100.000	73204			

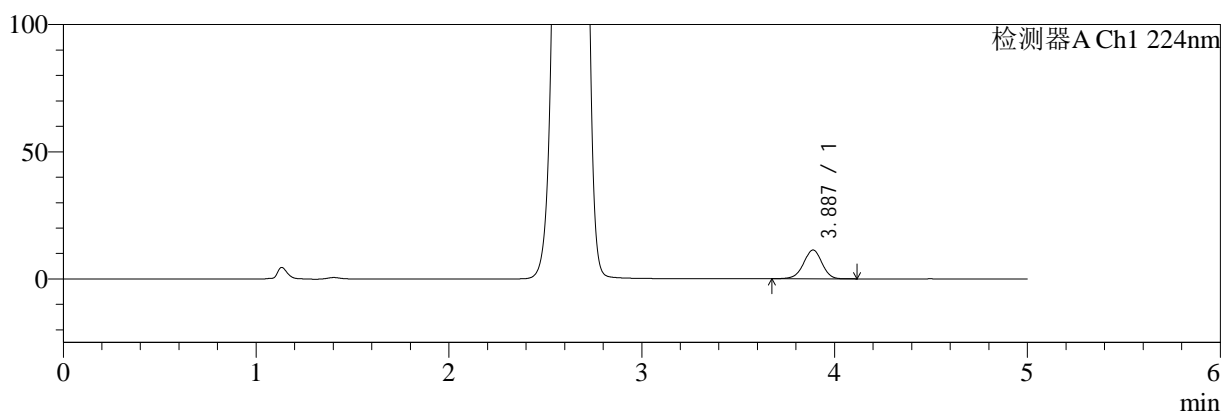
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

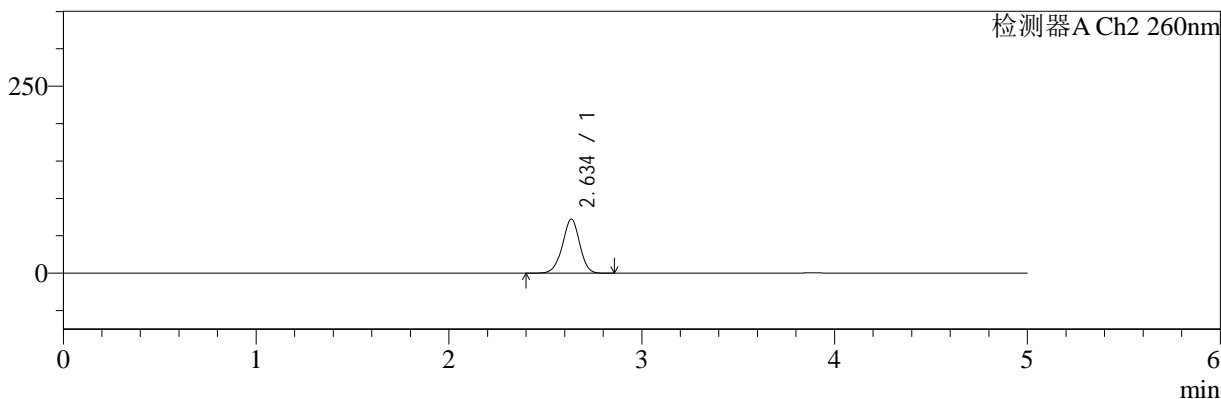
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-627-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 13:02:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	74998	100.000	11330	8092	0.966	--
总计		74998	100.000	11330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	449816	100.000	71982	4164	0.967	--
总计		449816	100.000	71982			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



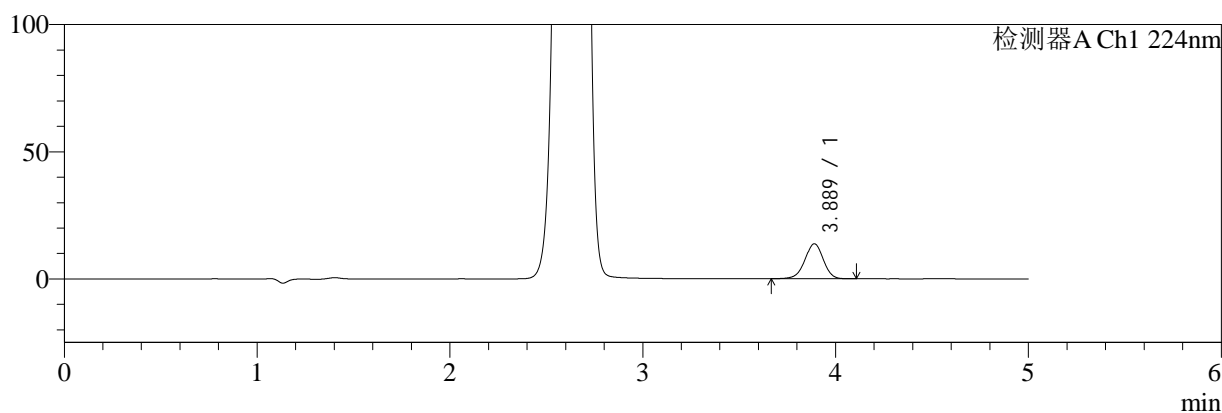
SMF-4034

<样品信息>

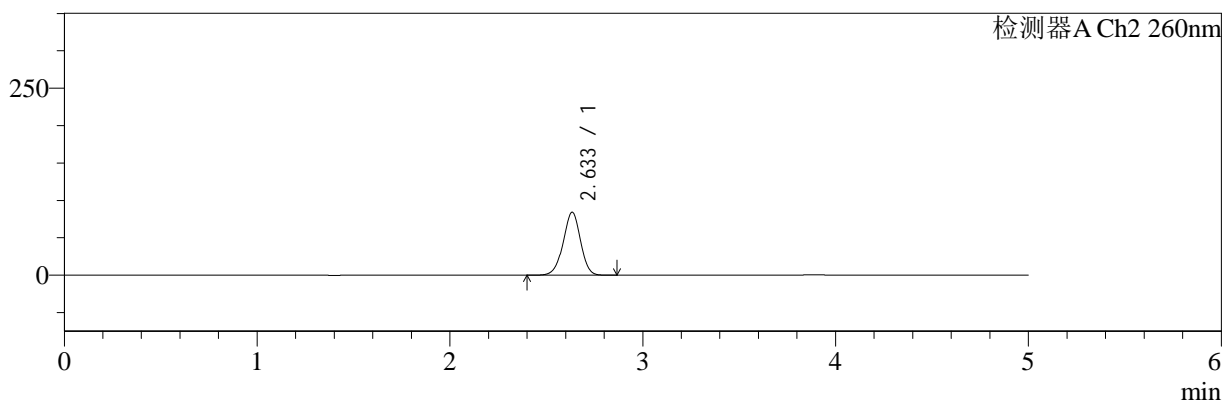
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-628-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	91096	100.000	13749	8079	0.968	--
总计		91096	100.000	13749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	525381	100.000	83988	4145	0.968	--
总计		525381	100.000	83988			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



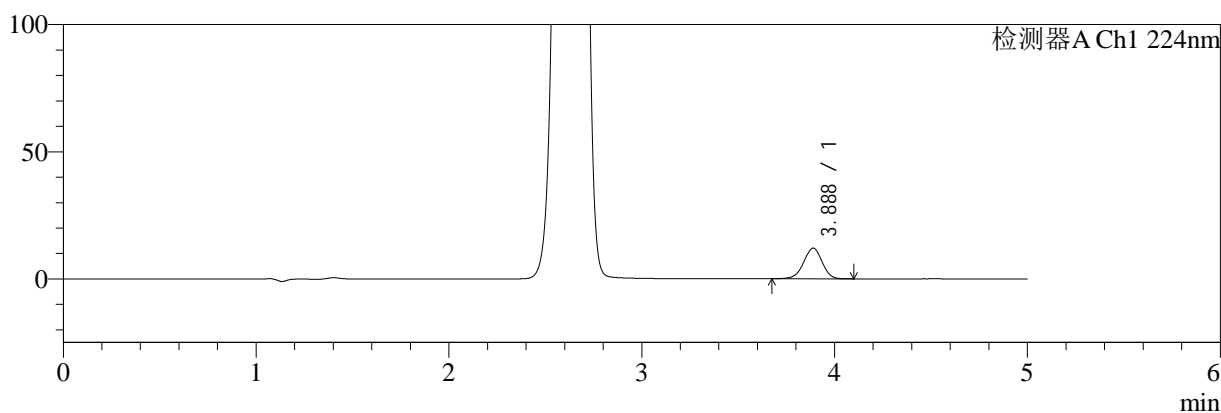
SMF-4034

<样品信息>

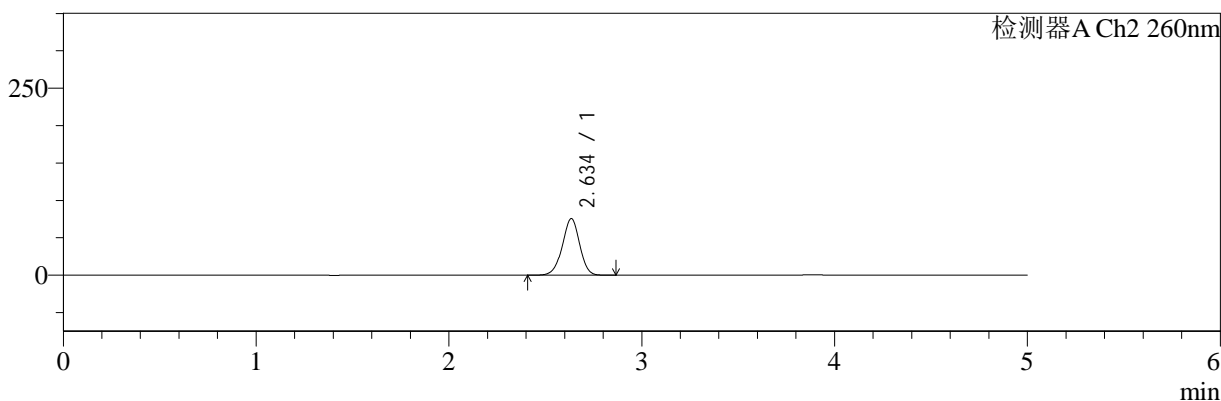
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-629-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	79892	100.000	12070	8074	0.969	--
总计		79892	100.000	12070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	471416	100.000	75314	4150	0.968	--
总计		471416	100.000	75314			

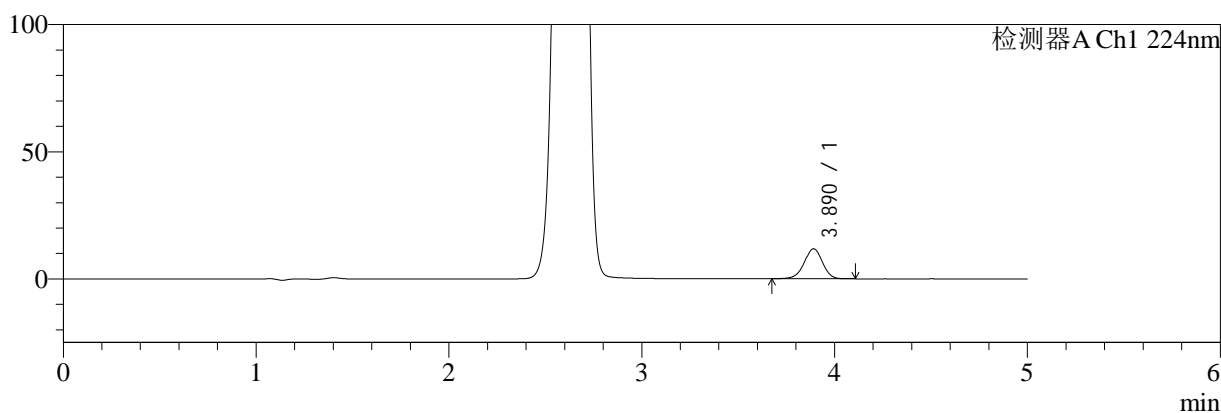
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

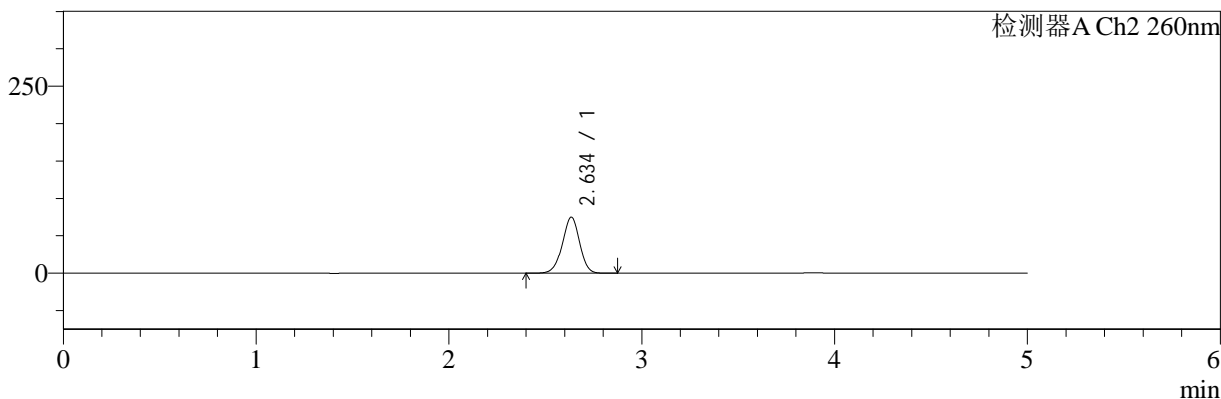
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-630-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	77716	100.000	11786	8155	0.968	--
总计		77716	100.000	11786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	466023	100.000	74662	4174	0.967	--
总计		466023	100.000	74662			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



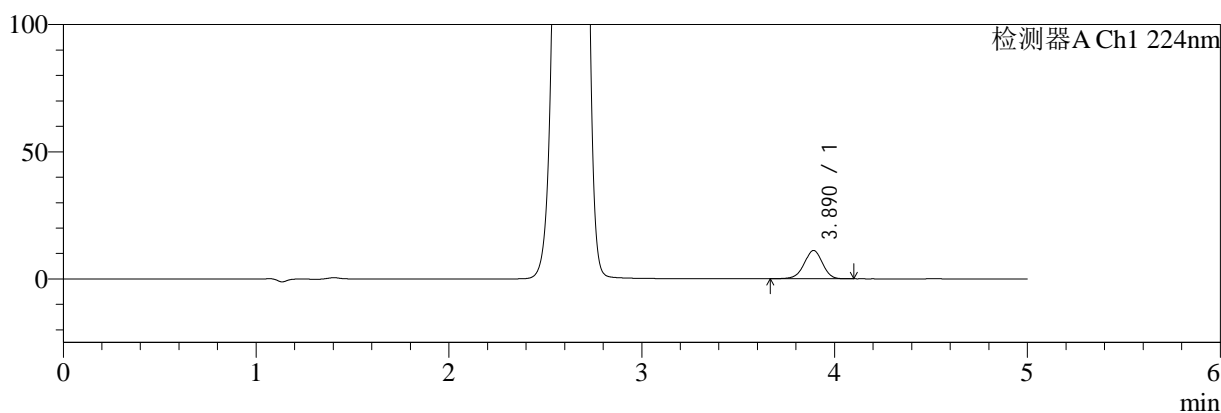
SMF-4034

<样品信息>

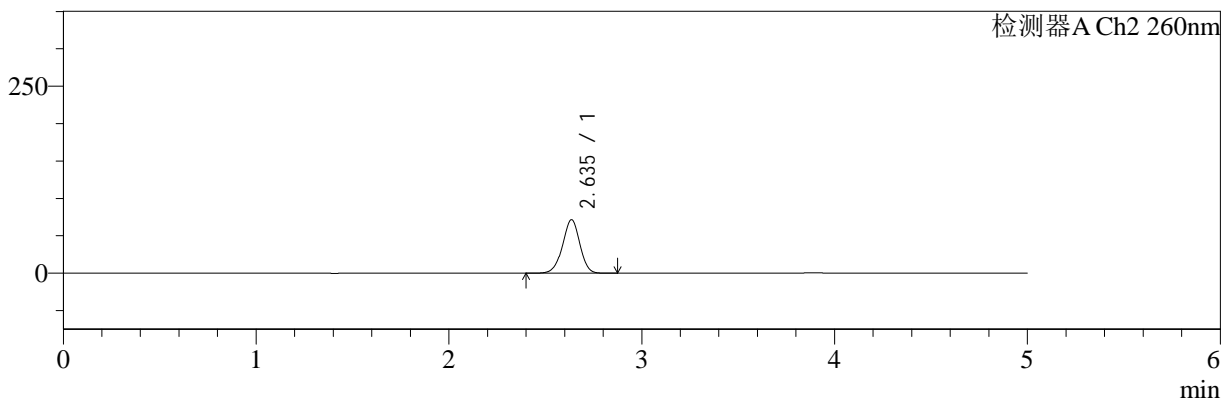
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-631-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	73416	100.000	11119	8159	0.969	--
总计		73416	100.000	11119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	445939	100.000	71382	4158	0.966	--
总计		445939	100.000	71382			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



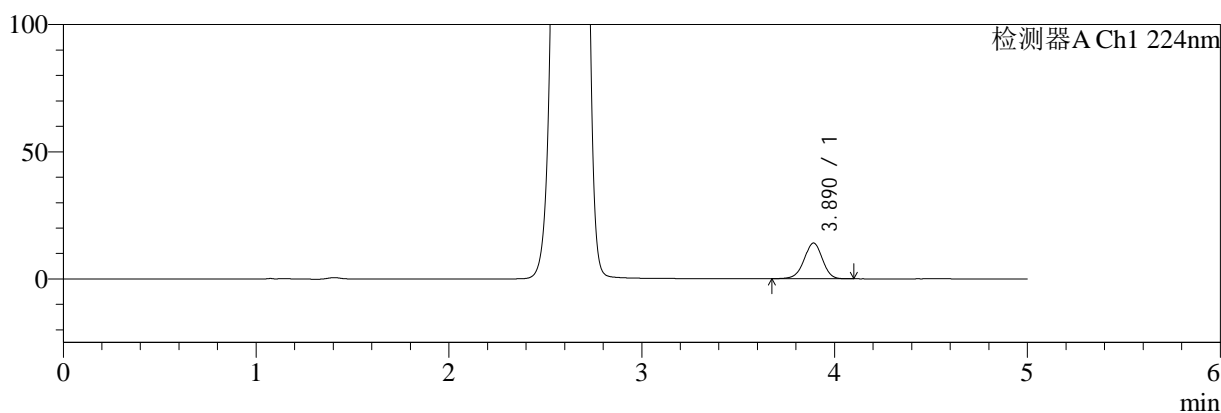
SMF-4034

<样品信息>

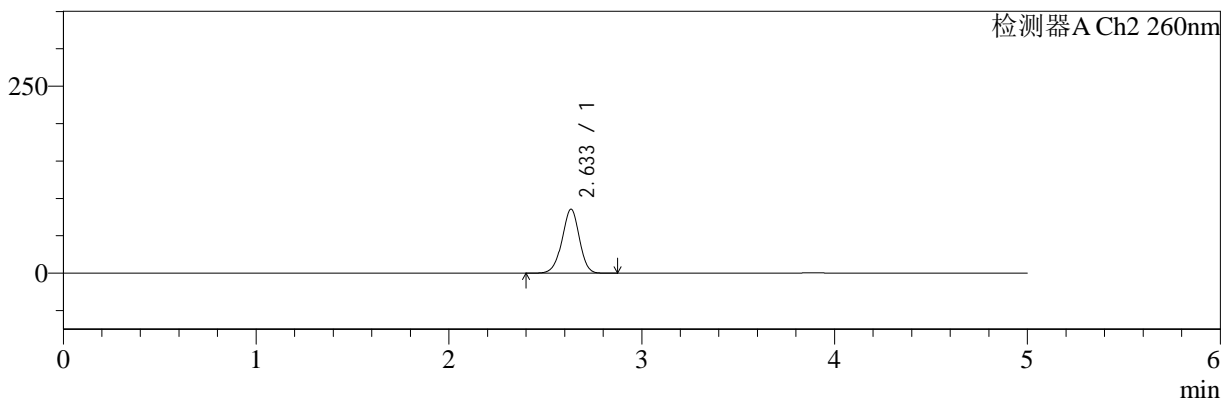
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-632-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	92580	100.000	14050	8155	0.968	--
总计		92580	100.000	14050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	534052	100.000	85495	4143	0.964	--
总计		534052	100.000	85495			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



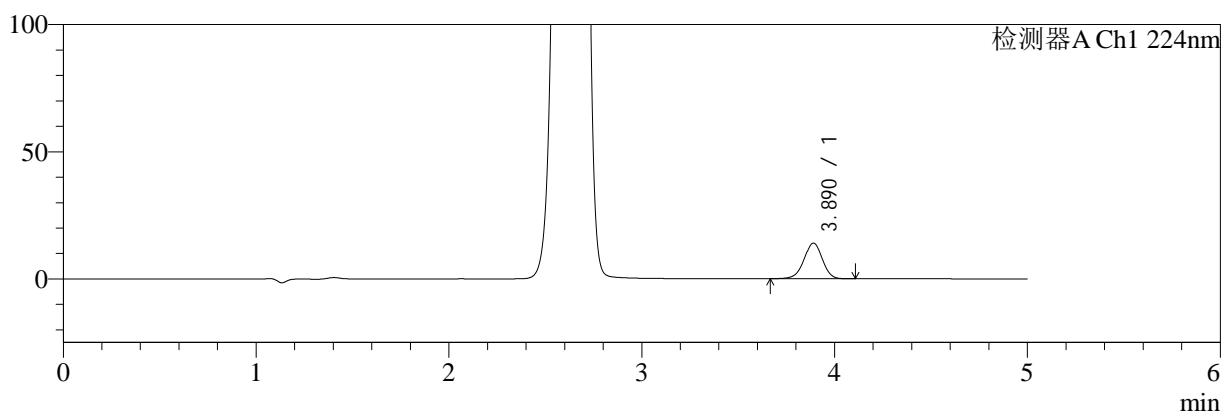
SMF-4034

<样品信息>

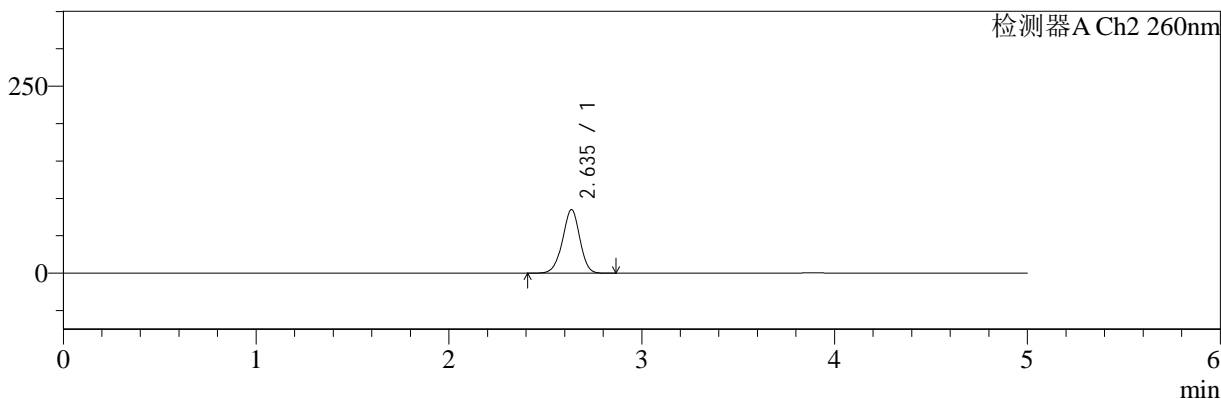
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-633-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	92997	100.000	14024	8077	0.968	--
总计		92997	100.000	14024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	530202	100.000	84818	4156	0.965	--
总计		530202	100.000	84818			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



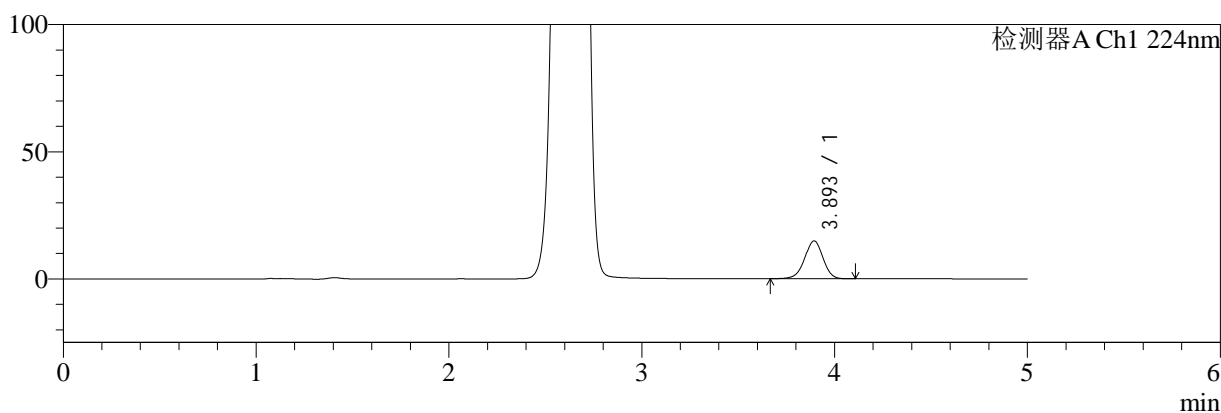
SMF-4034

<样品信息>

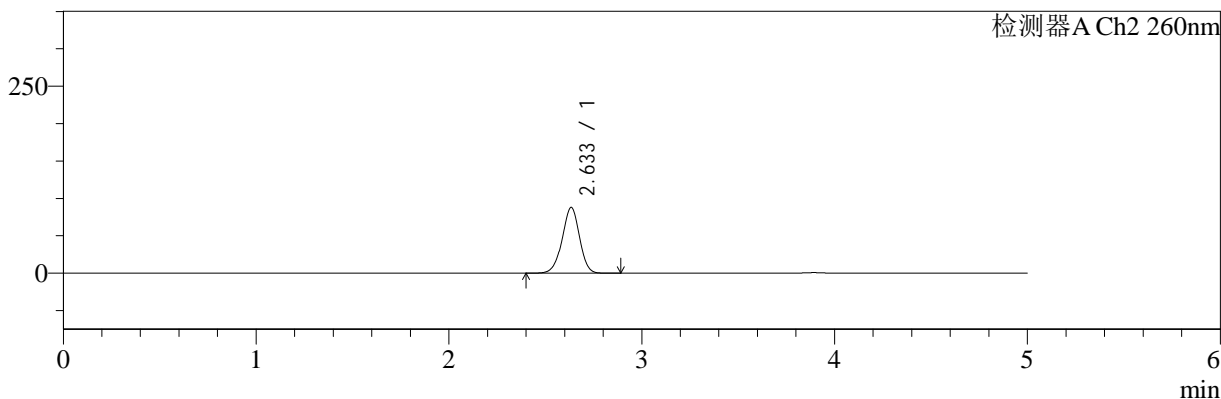
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-634-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98476	100.000	14834	8111	0.967	--
总计		98476	100.000	14834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	549181	100.000	87737	4144	0.965	--
总计		549181	100.000	87737			

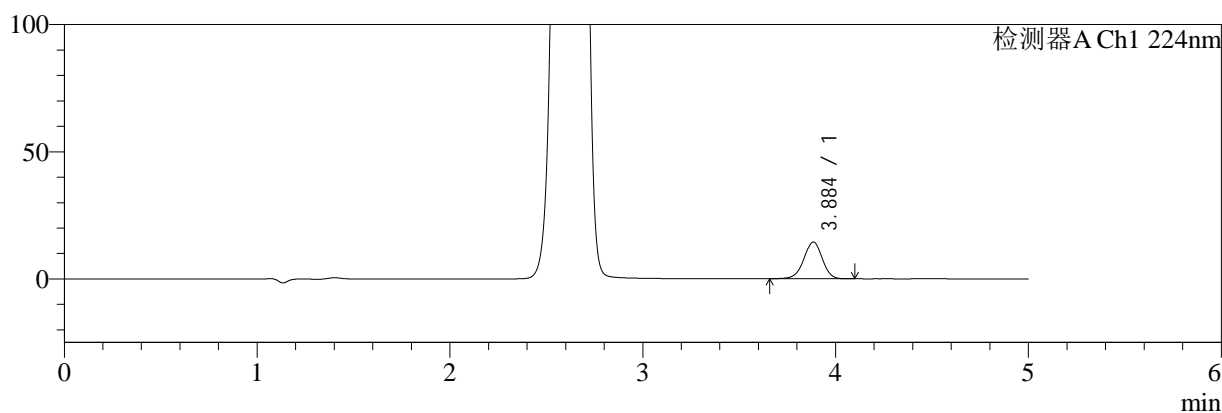
图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

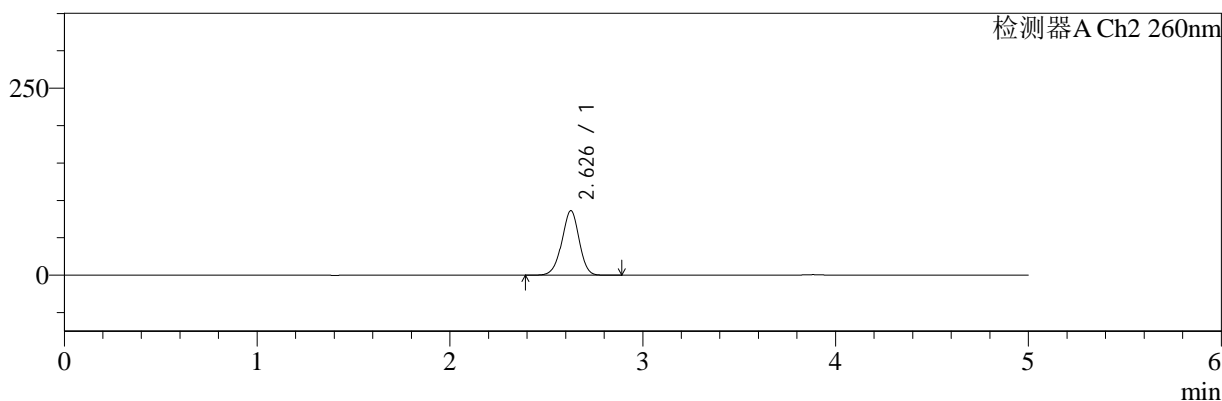
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-635-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	95721	100.000	14402	8065	0.967	--
总计		95721	100.000	14402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	537587	100.000	85972	4130	0.963	--
总计		537587	100.000	85972			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



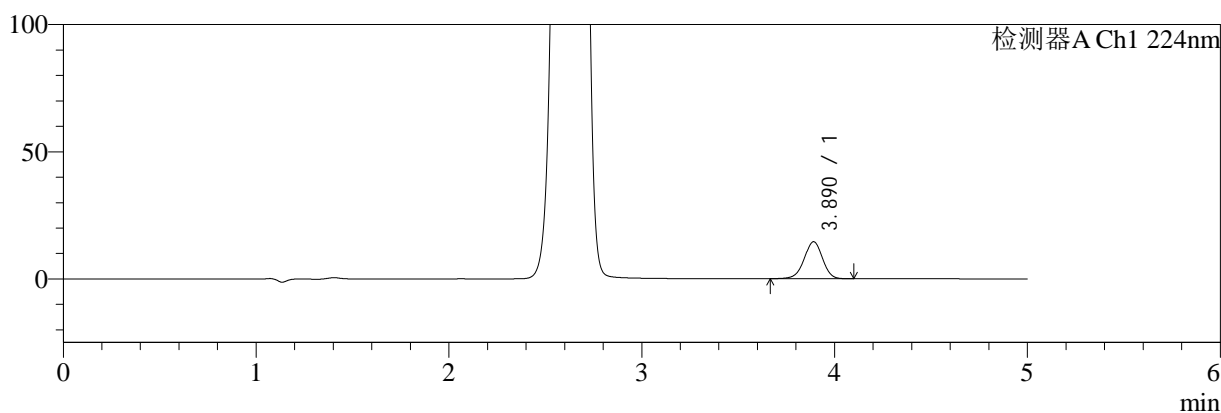
SMF-4034

<样品信息>

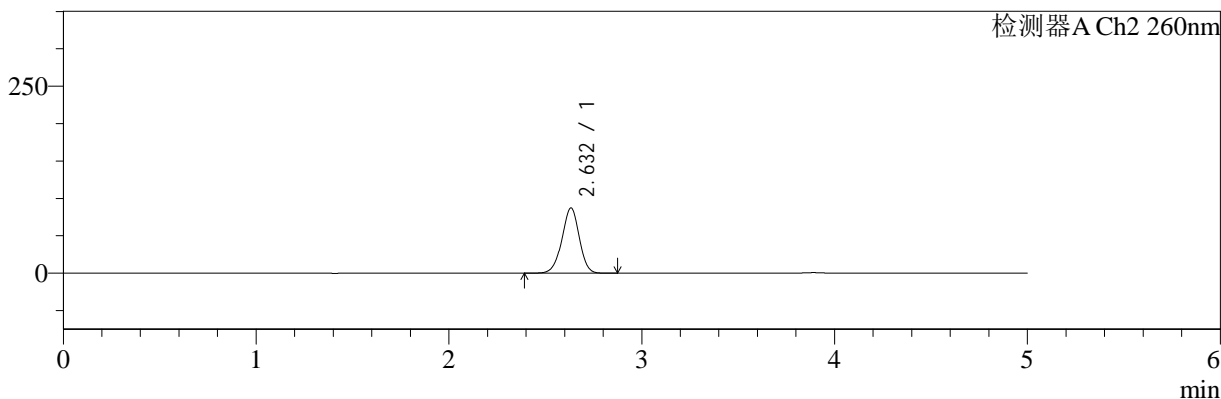
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-636-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	96024	100.000	14547	8159	0.968	--
总计		96024	100.000	14547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	545216	100.000	87267	4129	0.965	--
总计		545216	100.000	87267			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



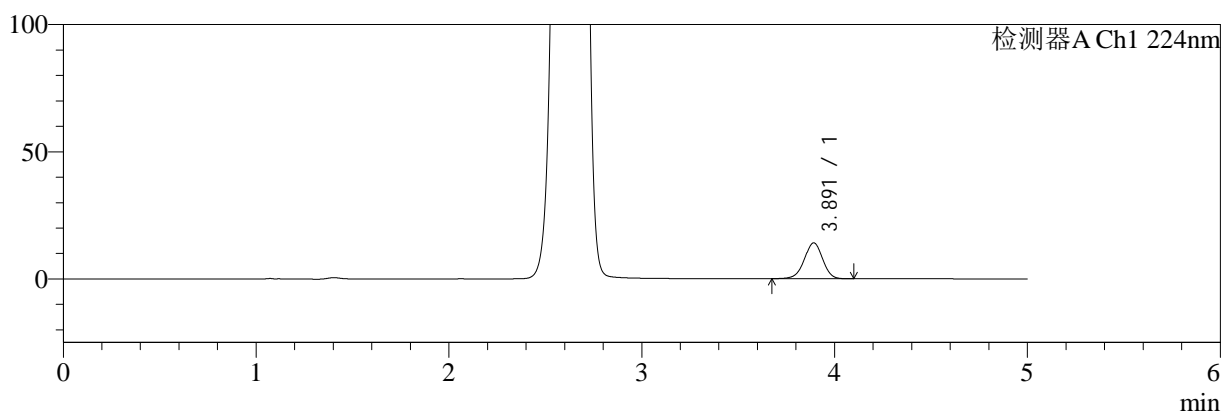
SMF-4034

<样品信息>

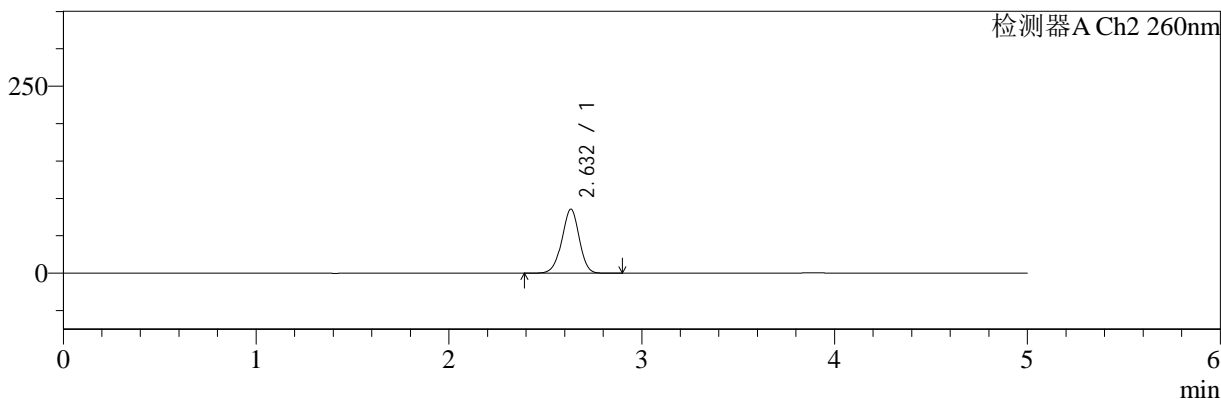
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-637-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 13:56:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	93041	100.000	14088	8147	0.970	--
总计		93041	100.000	14088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	535205	100.000	85625	4121	0.966	--
总计		535205	100.000	85625			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



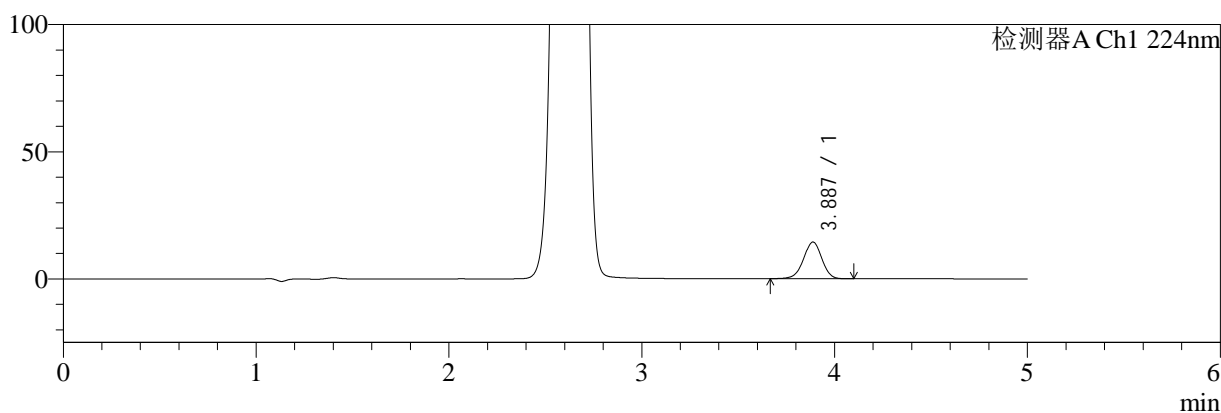
SMF-4034

<样品信息>

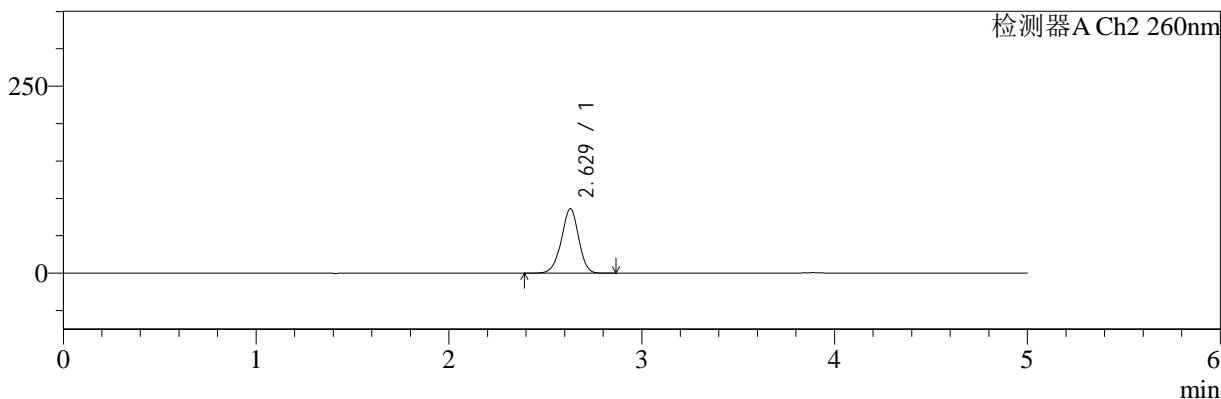
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-638-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	95004	100.000	14424	8147	0.968	--
总计		95004	100.000	14424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	536328	100.000	86227	4145	0.963	--
总计		536328	100.000	86227			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



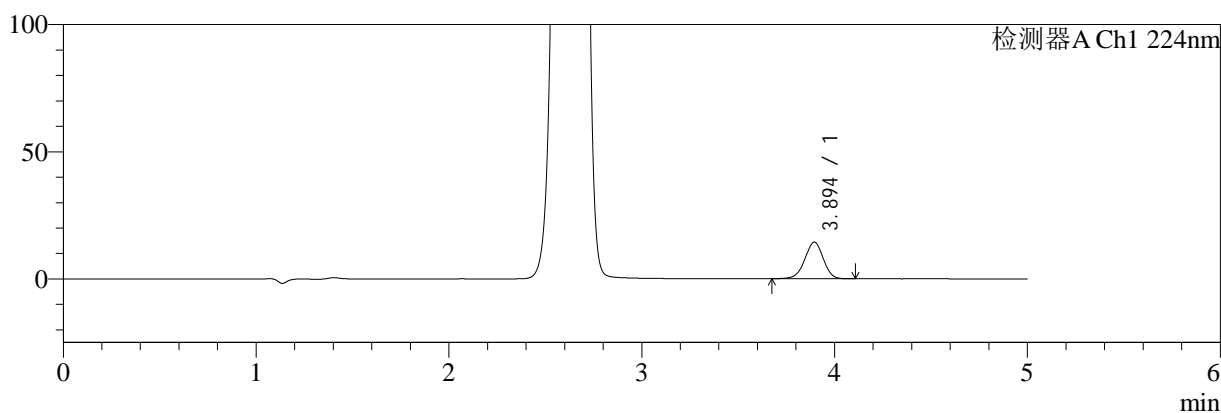
SMF-4034

<样品信息>

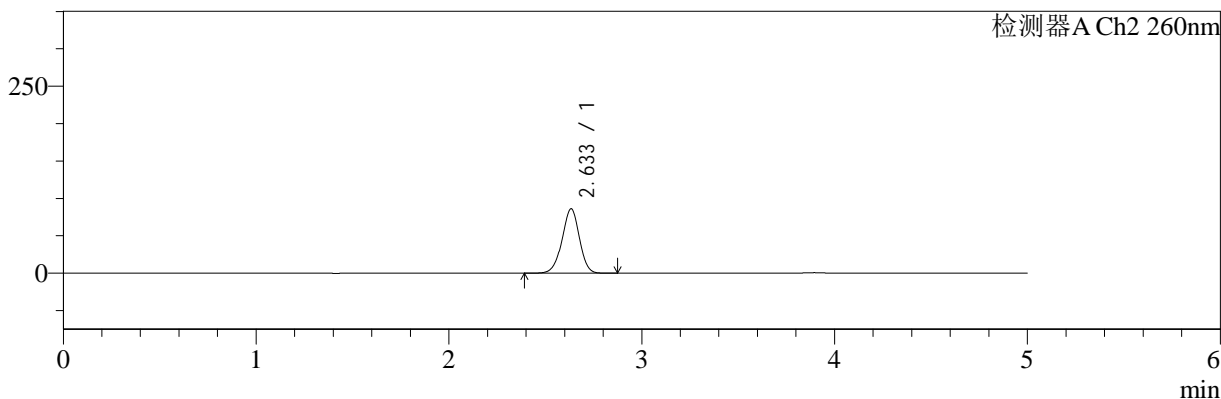
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-639-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	95414	100.000	14399	8119	0.967	--
总计		95414	100.000	14399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	537689	100.000	85947	4134	0.963	--
总计		537689	100.000	85947			

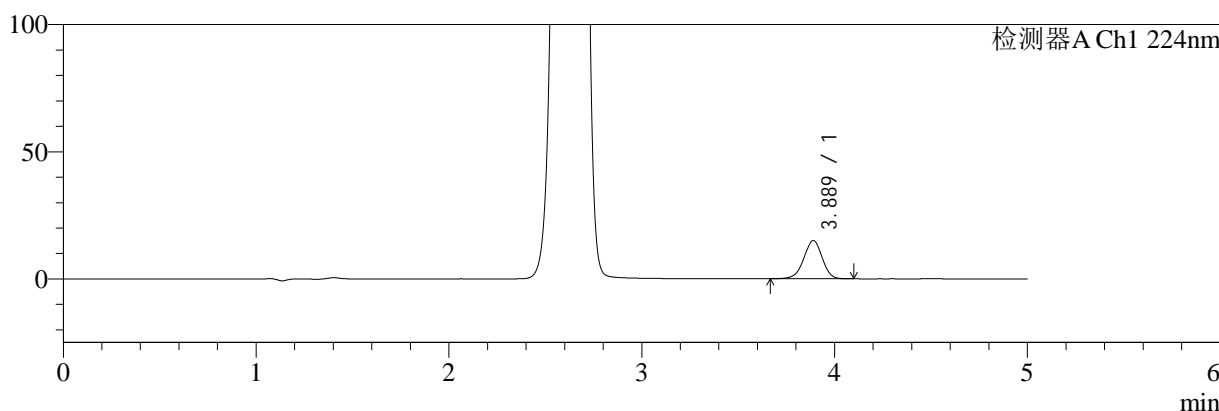
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

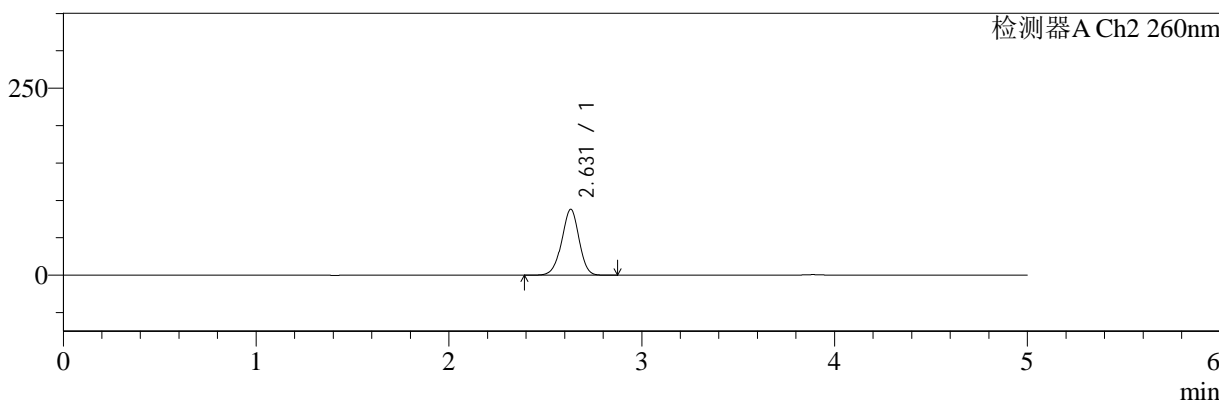
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-640-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	99073	100.000	15045	8152	0.967	--
总计		99073	100.000	15045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	549503	100.000	88150	4131	0.964	--
总计		549503	100.000	88150			

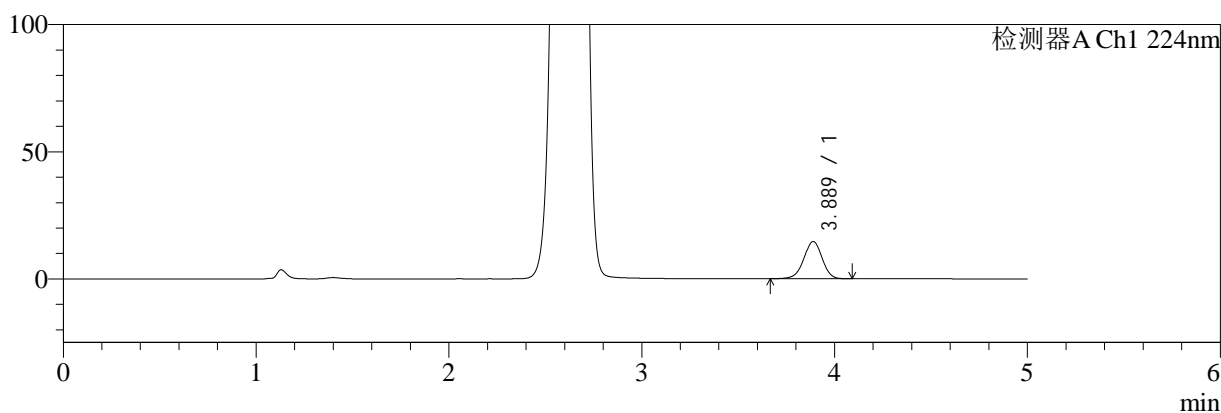
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

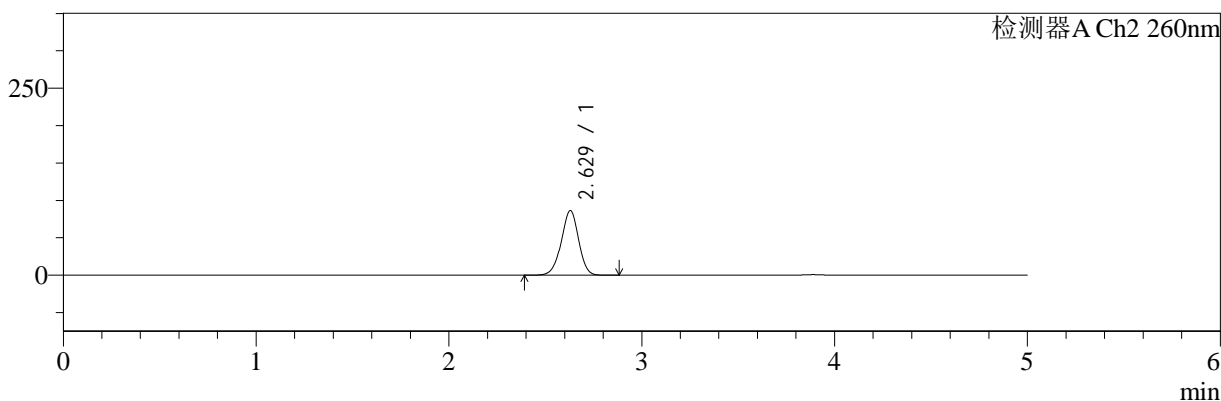
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-641-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	96741	100.000	14663	8146	0.970	--
总计		96741	100.000	14663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	539124	100.000	86496	4129	0.964	--
总计		539124	100.000	86496			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



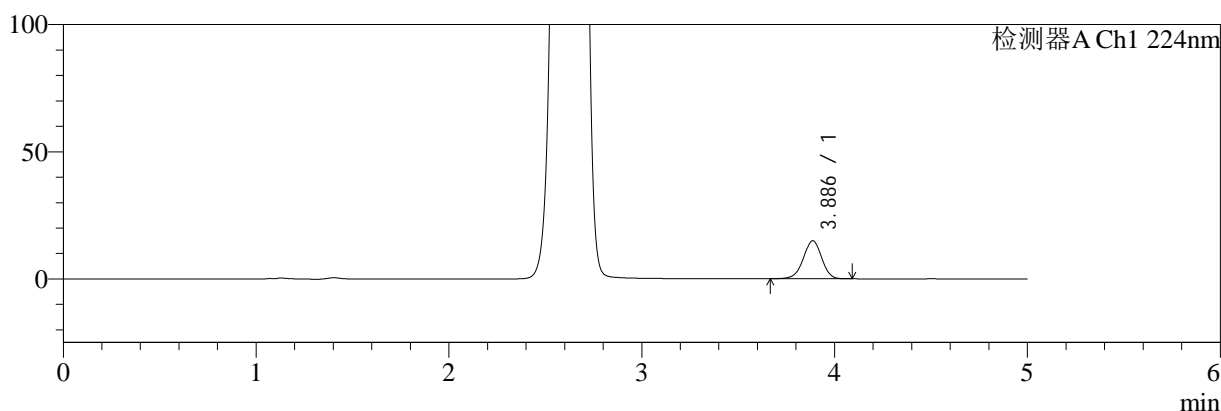
SMF-4034

<样品信息>

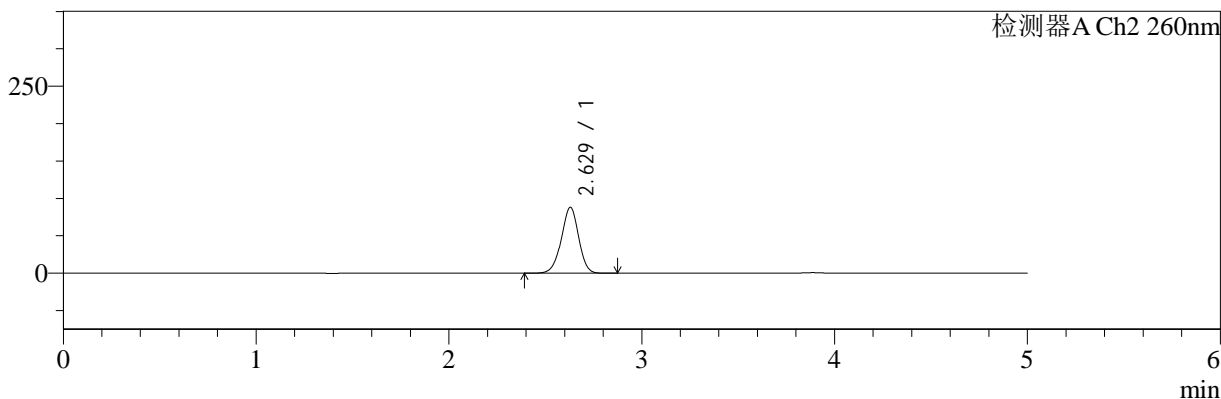
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-642-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	98390	100.000	14938	8154	0.969	--
总计		98390	100.000	14938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	548691	100.000	88216	4144	0.964	--
总计		548691	100.000	88216			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



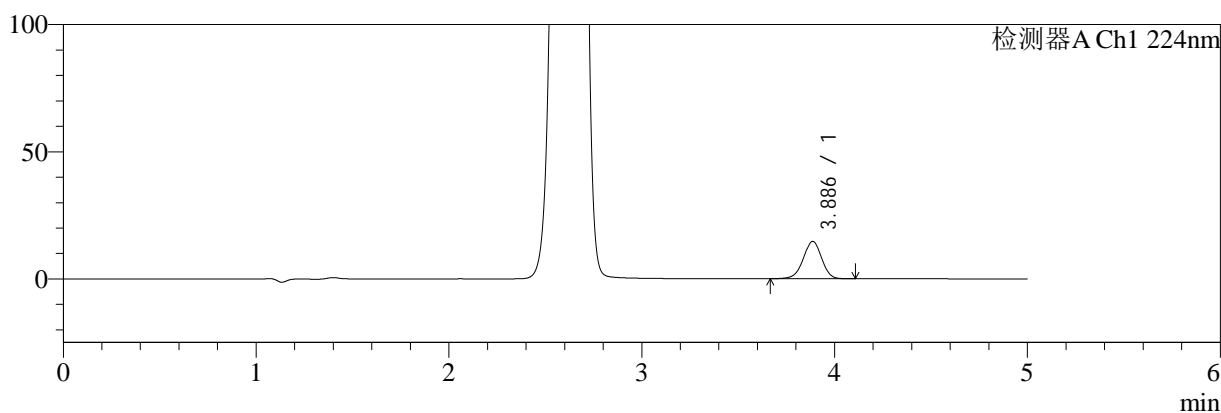
SMF-4034

<样品信息>

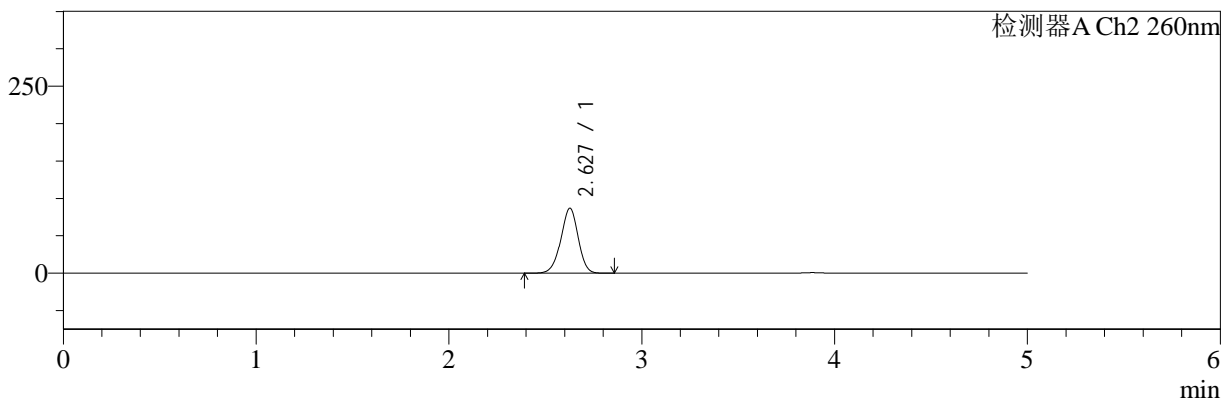
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-643-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	96977	100.000	14656	8097	0.969	--
总计		96977	100.000	14656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	542173	100.000	86604	4107	0.962	--
总计		542173	100.000	86604			

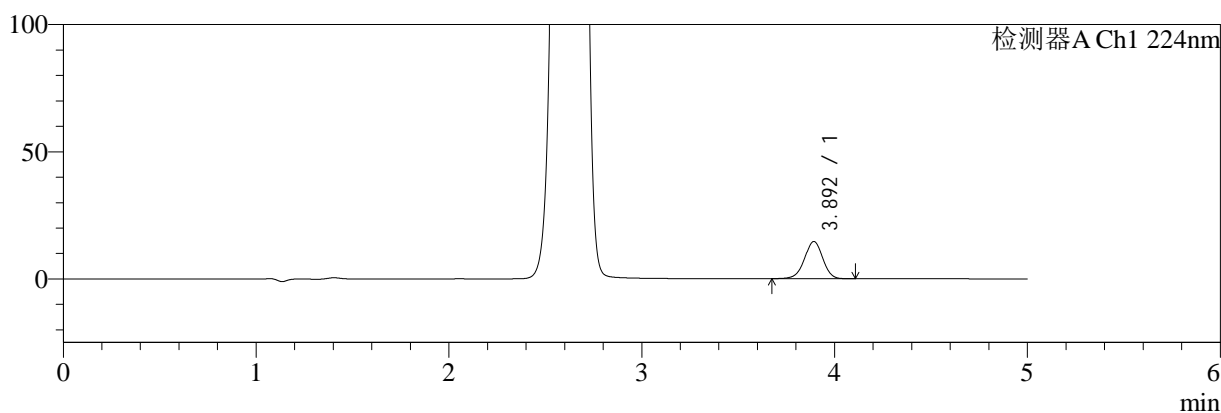
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

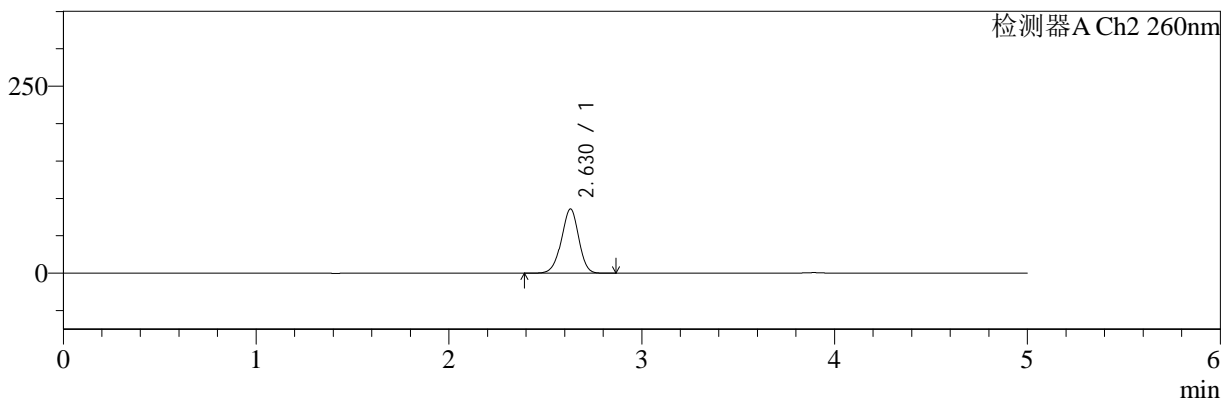
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-644-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:33:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	96154	100.000	14592	8212	0.971	--
总计		96154	100.000	14592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	535259	100.000	85955	4129	0.959	--
总计		535259	100.000	85955			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



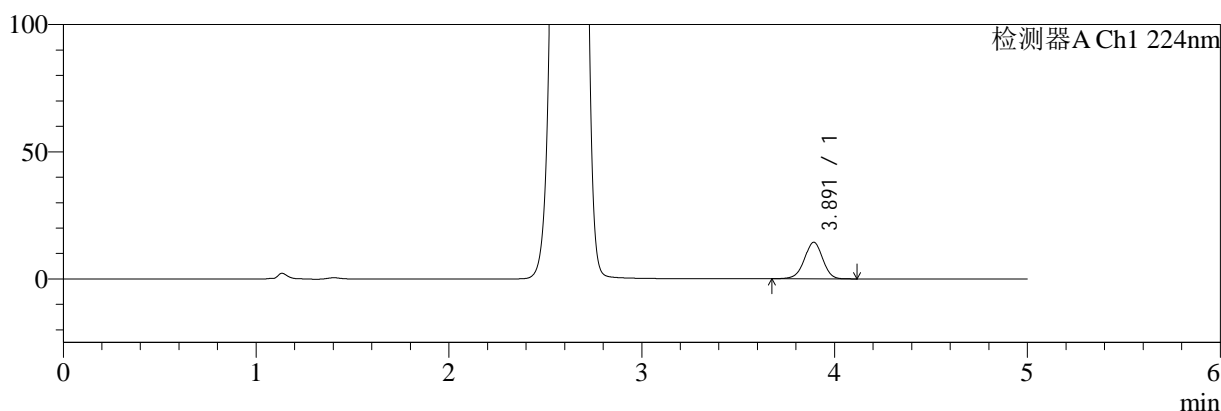
SMF-4034

<样品信息>

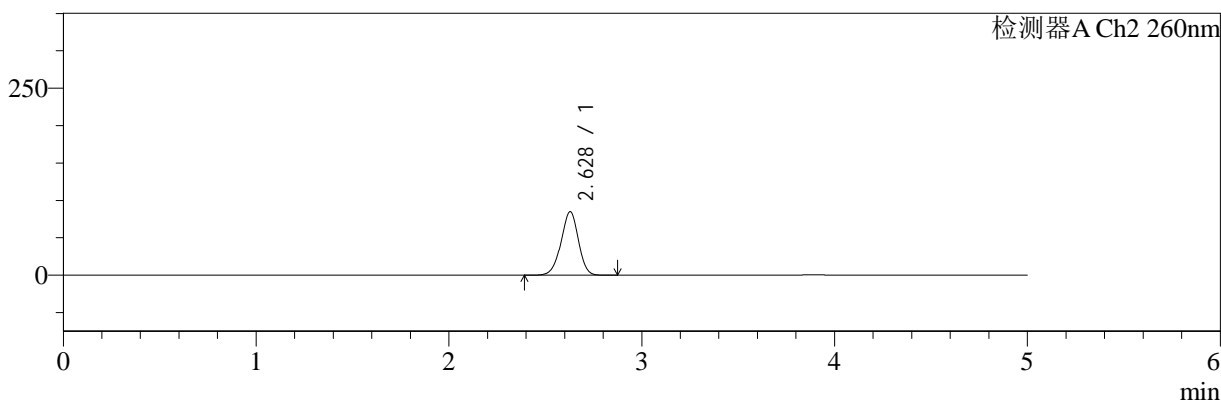
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-645-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	94638	100.000	14354	8195	0.969	--
总计		94638	100.000	14354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	531119	100.000	84886	4088	0.958	--
总计		531119	100.000	84886			

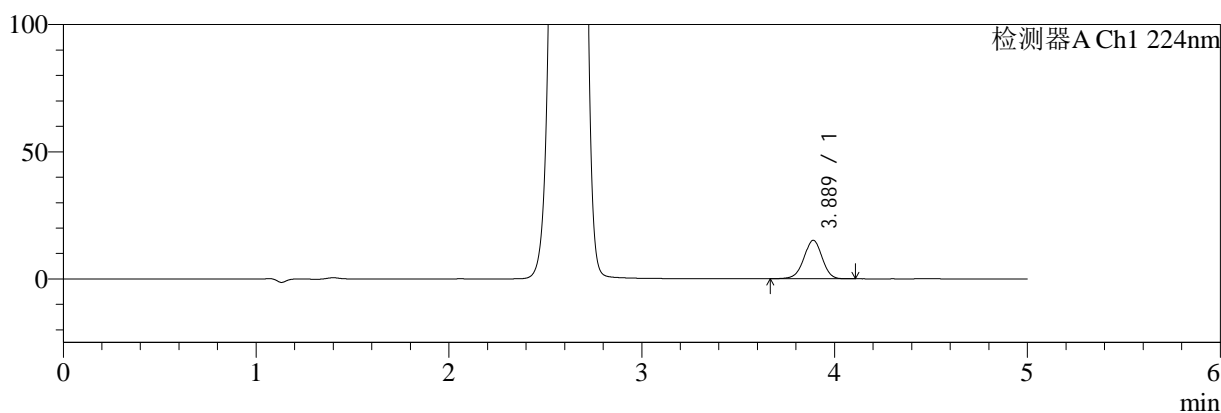
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

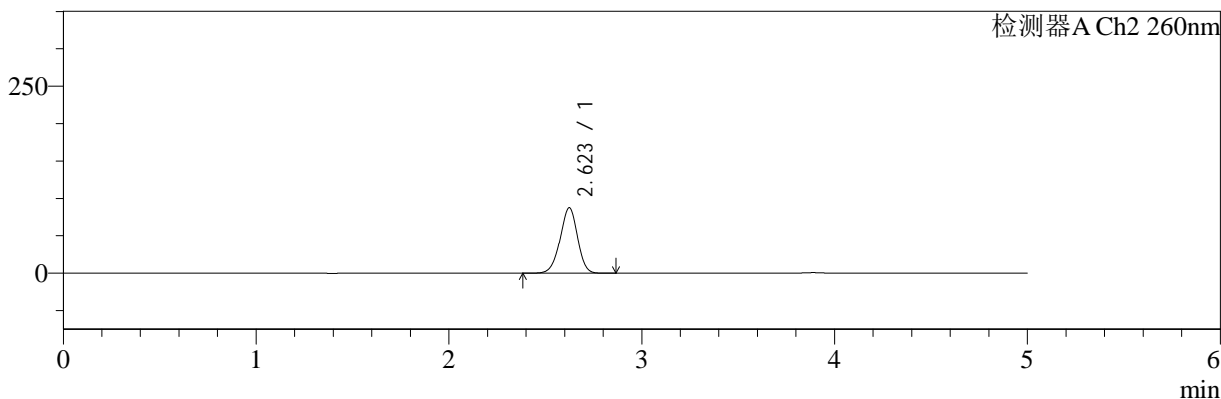
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-646-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:44:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	99361	100.000	15127	8189	0.971	--
总计		99361	100.000	15127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	548716	100.000	87493	4051	0.958	--
总计		548716	100.000	87493			

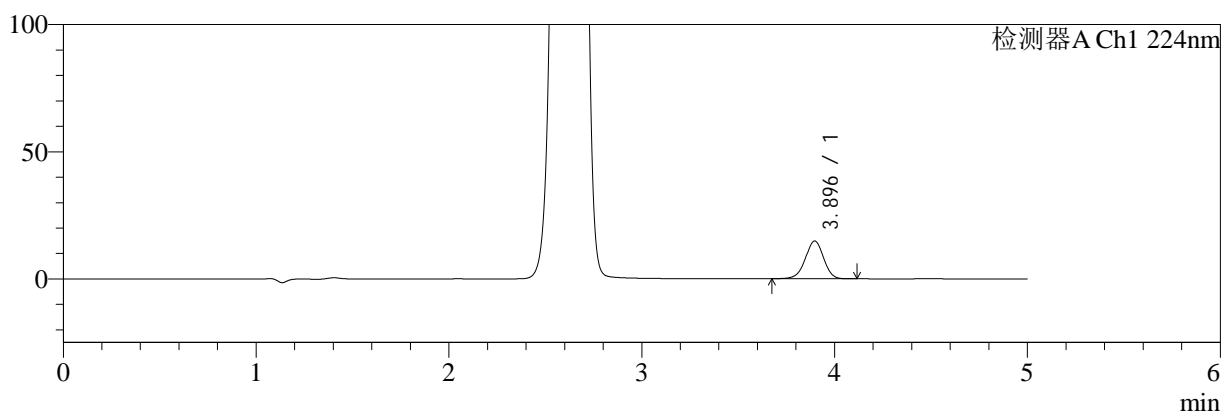
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

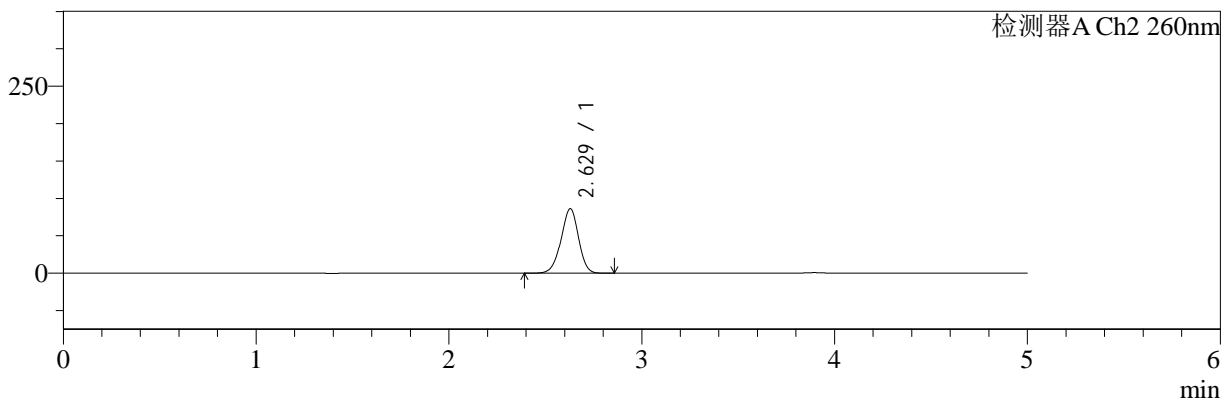
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-647-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 14:49:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	97697	100.000	14862	8225	0.970	--
总计		97697	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	542576	100.000	86303	4041	0.955	--
总计		542576	100.000	86303			

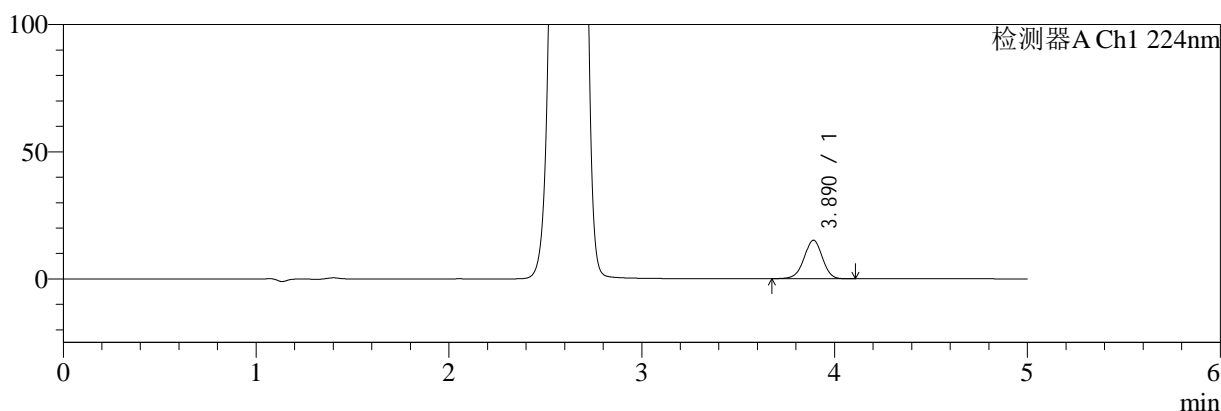
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

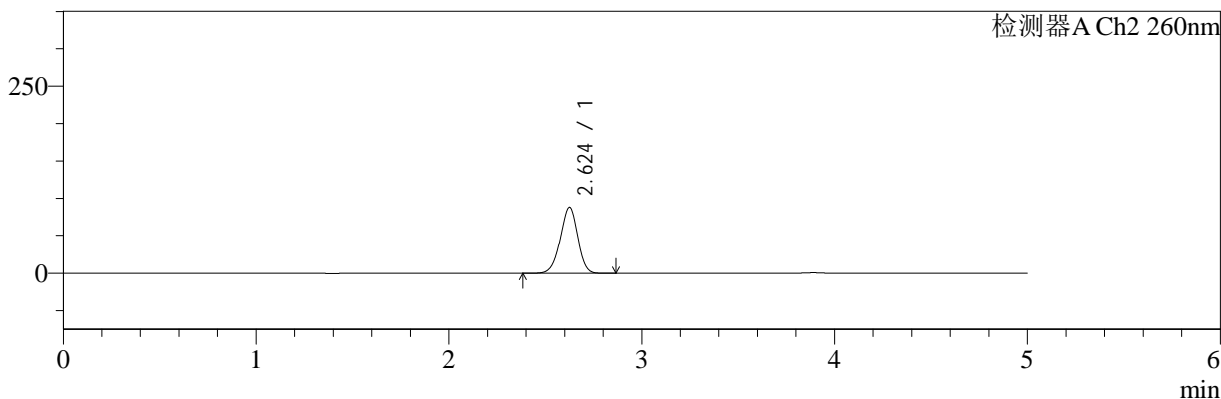
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-648-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	99674	100.000	15158	8200	0.974	--
总计		99674	100.000	15158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	552607	100.000	87754	4030	0.958	--
总计		552607	100.000	87754			

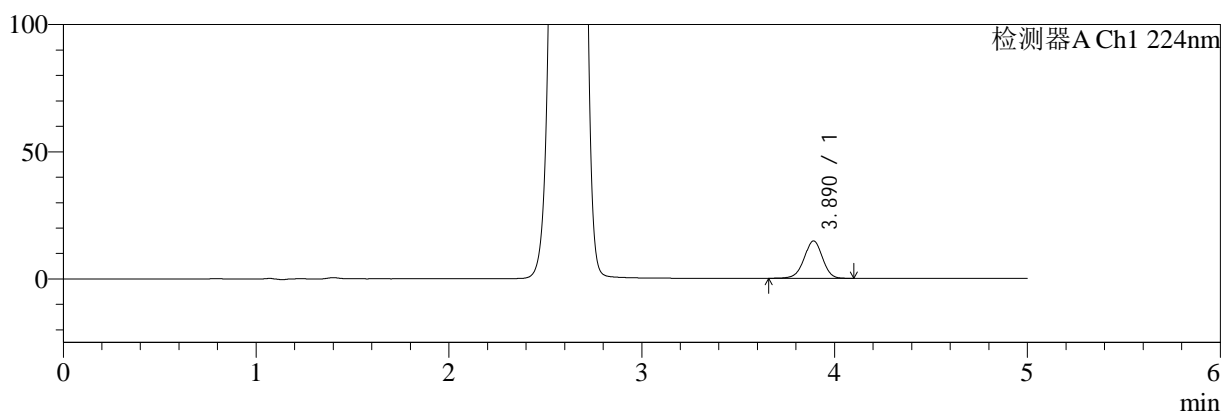
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

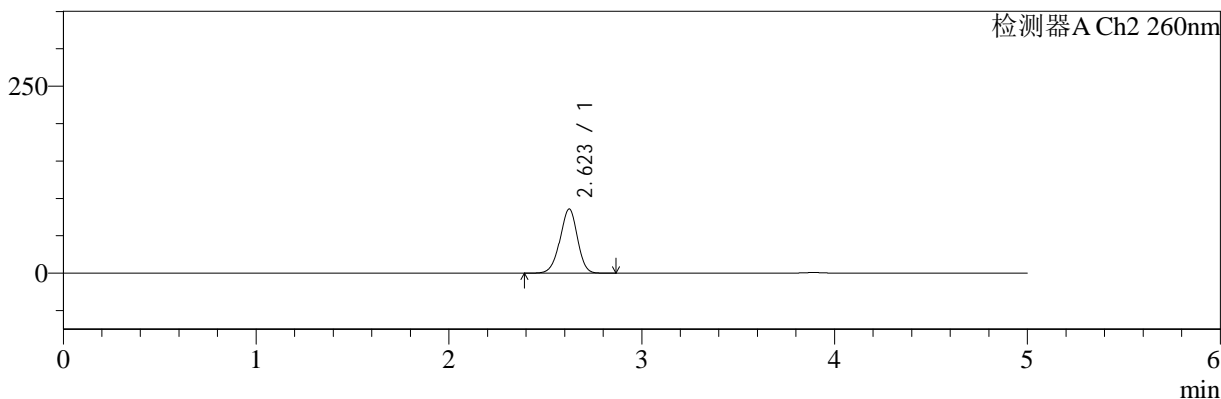
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-649-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	96802	100.000	14682	8164	0.970	--
总计		96802	100.000	14682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	538147	100.000	85767	4036	0.956	--
总计		538147	100.000	85767			

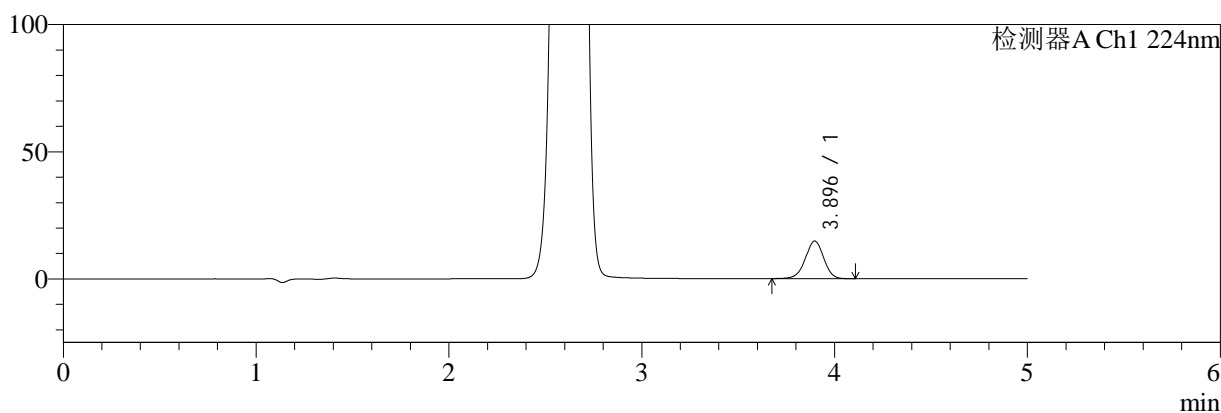
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

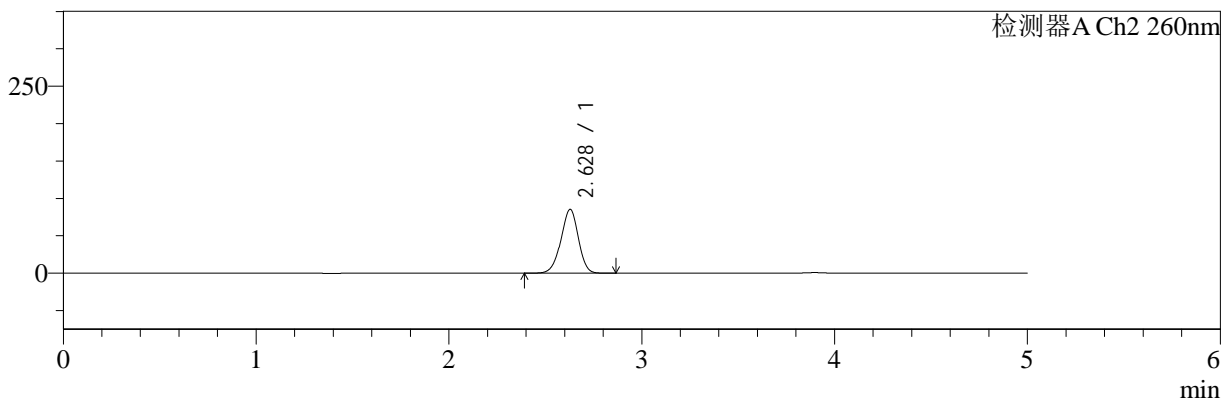
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-650-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	97388	100.000	14784	8184	0.974	--
总计		97388	100.000	14784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	535525	100.000	85269	4053	0.954	--
总计		535525	100.000	85269			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



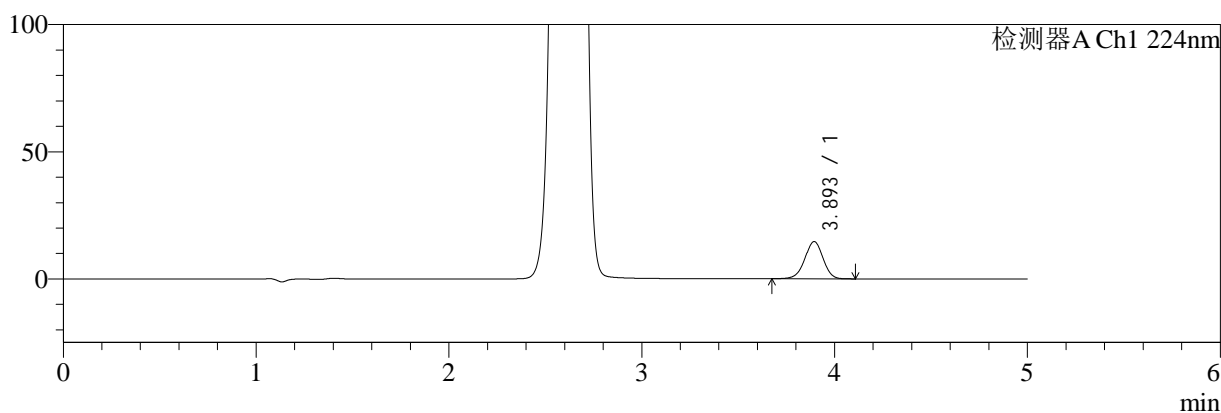
SMF-4034

<样品信息>

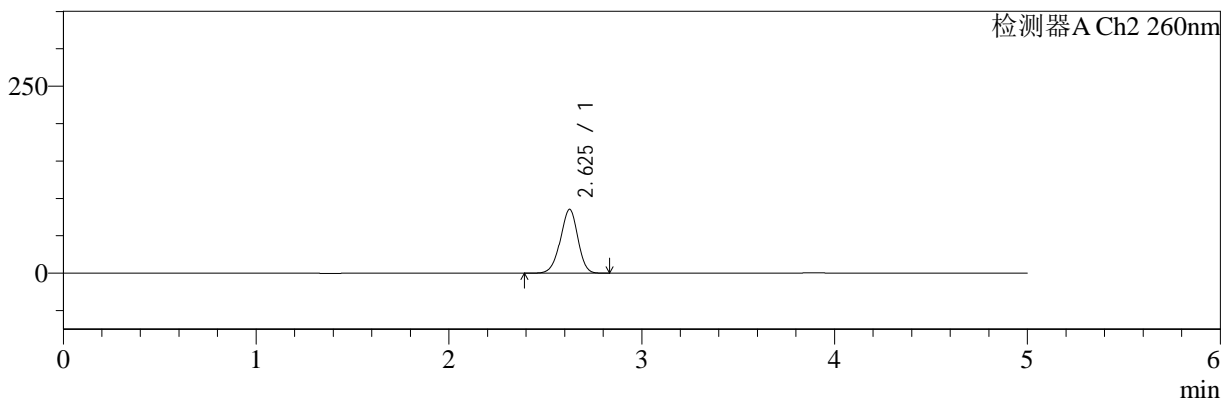
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-651-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	96183	100.000	14588	8209	0.972	--
总计		96183	100.000	14588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	536954	100.000	85091	4017	0.954	--
总计		536954	100.000	85091			

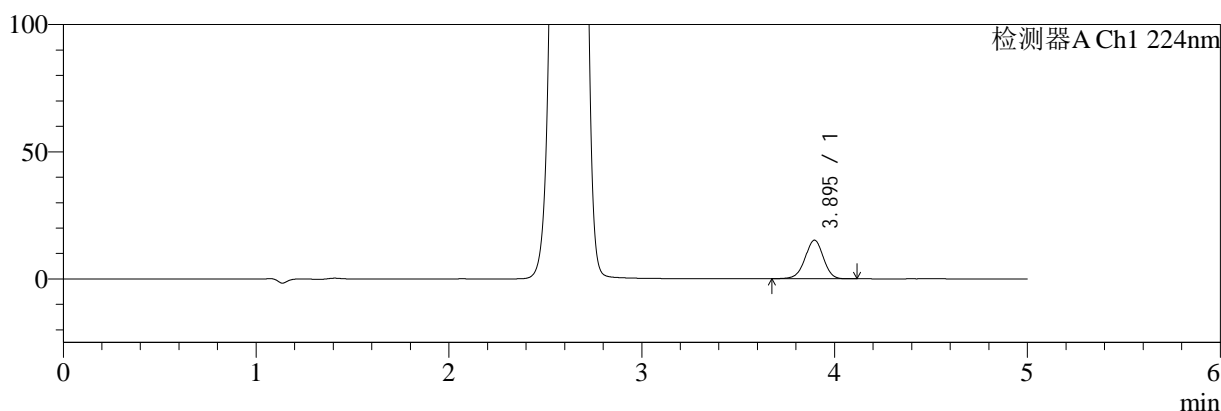
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

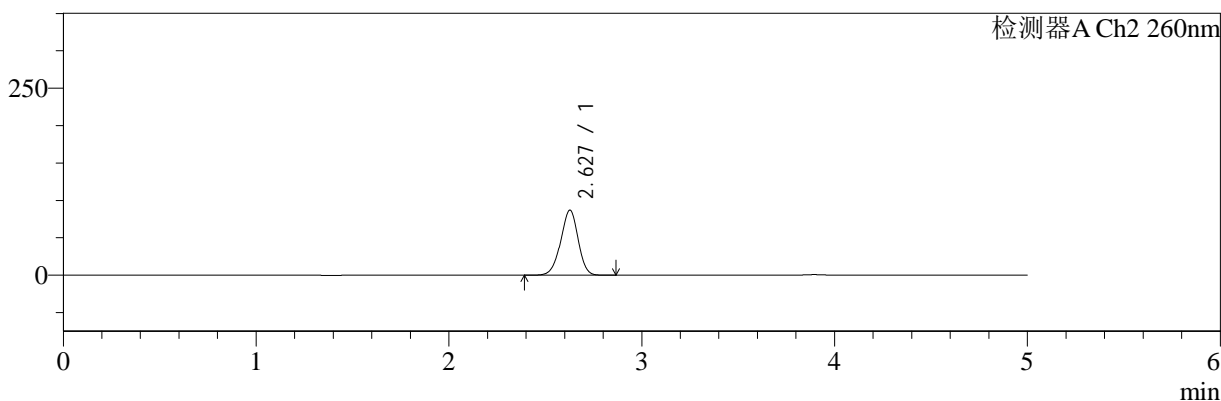
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-652-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:16:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99922	100.000	15169	8199	0.974	--
总计		99922	100.000	15169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	545702	100.000	86743	4042	0.953	--
总计		545702	100.000	86743			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



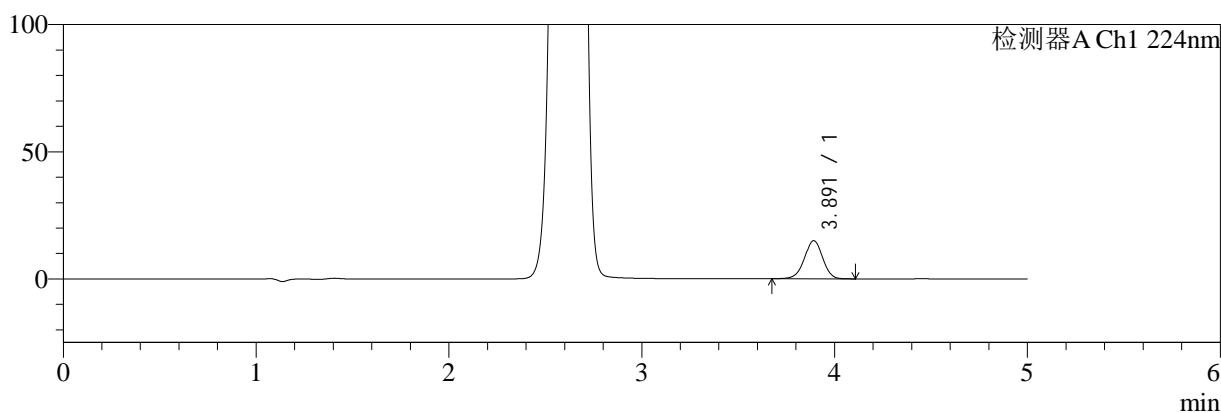
SMF-4034

<样品信息>

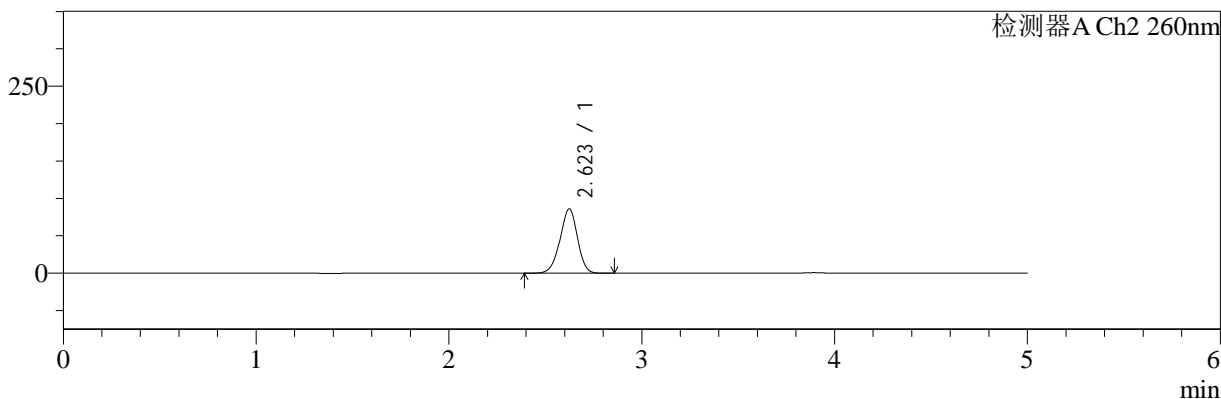
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-653-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	98503	100.000	14962	8219	0.973	--
总计		98503	100.000	14962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	540556	100.000	86091	4031	0.952	--
总计		540556	100.000	86091			

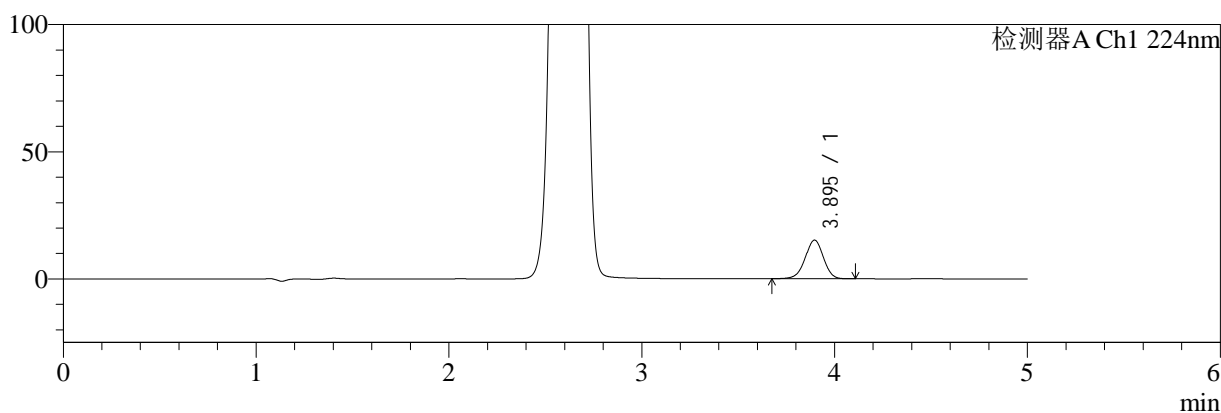
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

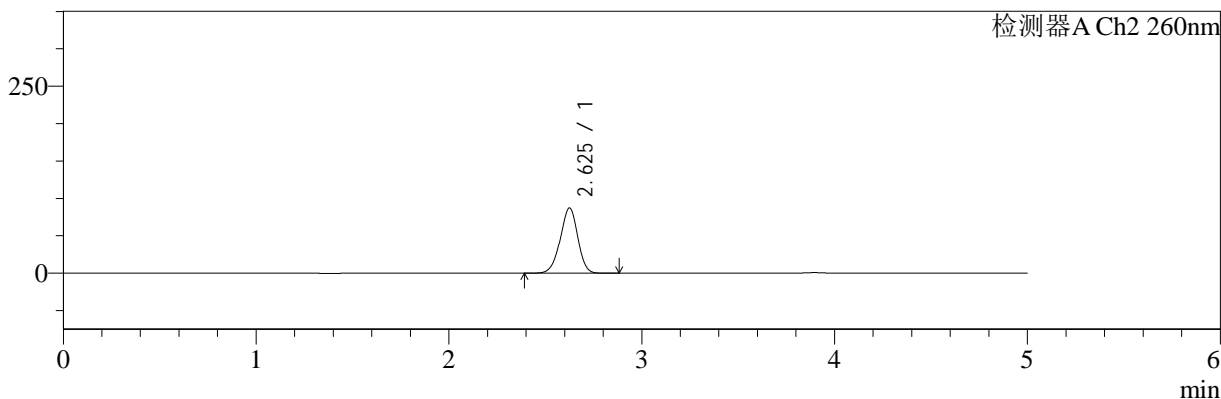
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-654-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 15:27:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99952	100.000	15196	8201	0.973	--
总计		99952	100.000	15196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	549658	100.000	87068	4006	0.953	--
总计		549658	100.000	87068			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



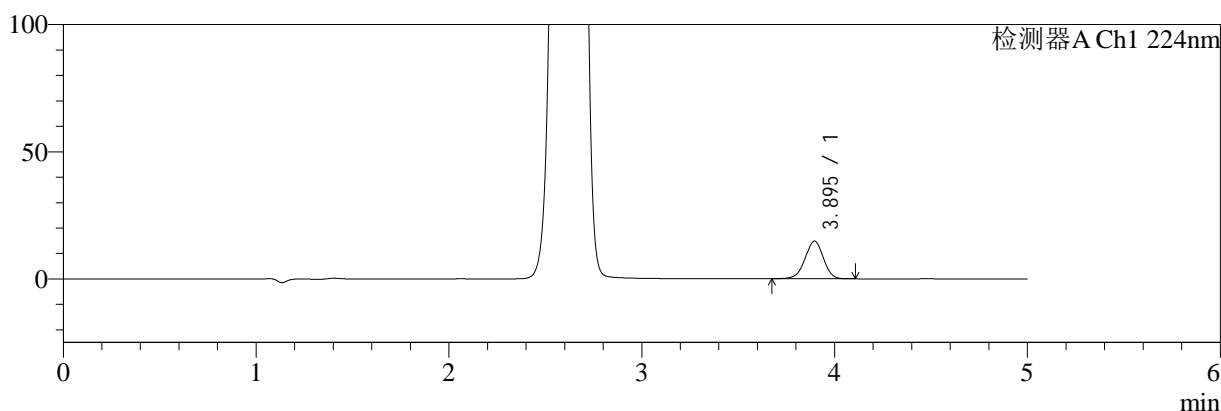
SMF-4034

<样品信息>

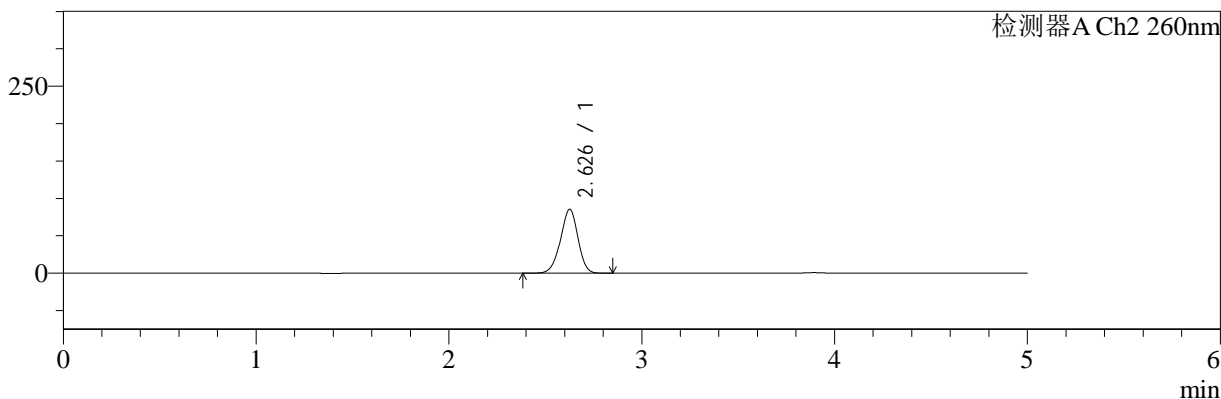
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-655-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	97602	100.000	14806	8170	0.973	--
总计		97602	100.000	14806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	537781	100.000	85092	4022	0.953	--
总计		537781	100.000	85092			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



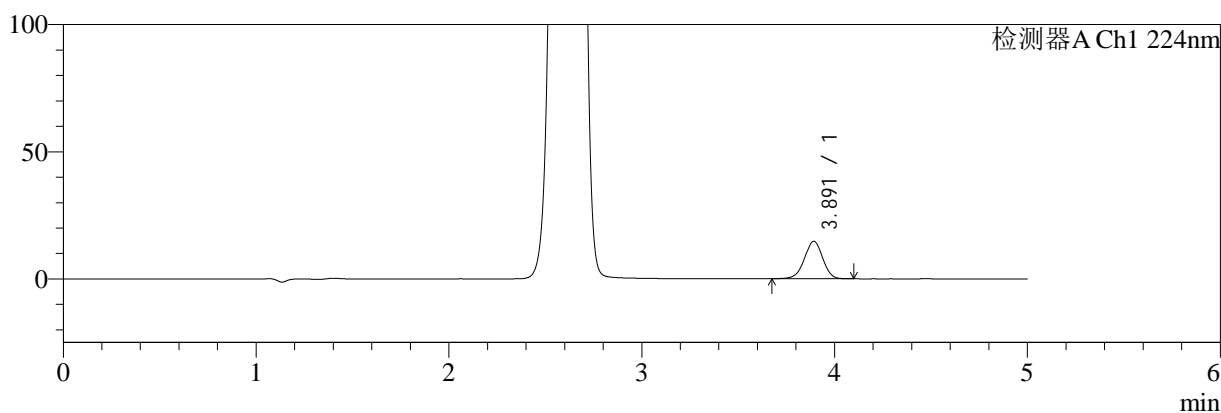
SMF-4034

<样品信息>

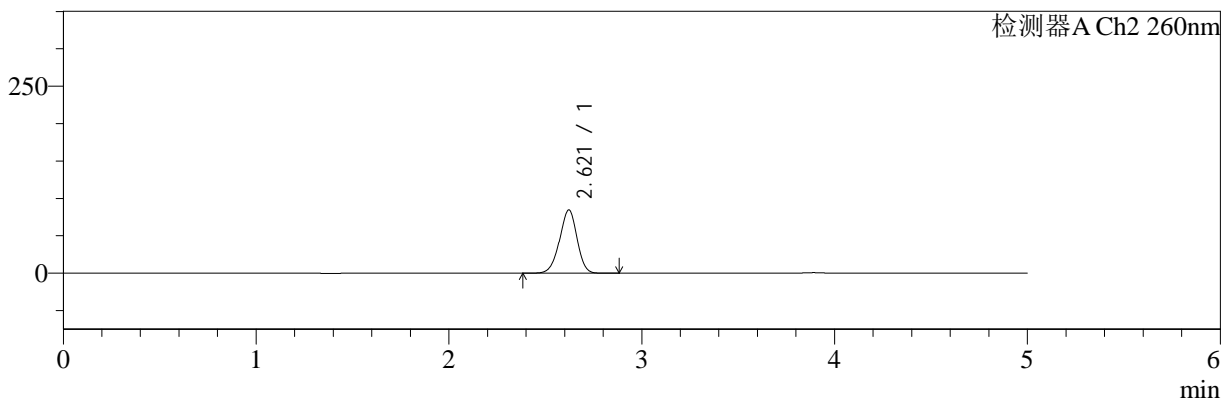
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-656-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	96926	100.000	14702	8198	0.973	--
总计		96926	100.000	14702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	531685	100.000	84630	4011	0.952	--
总计		531685	100.000	84630			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



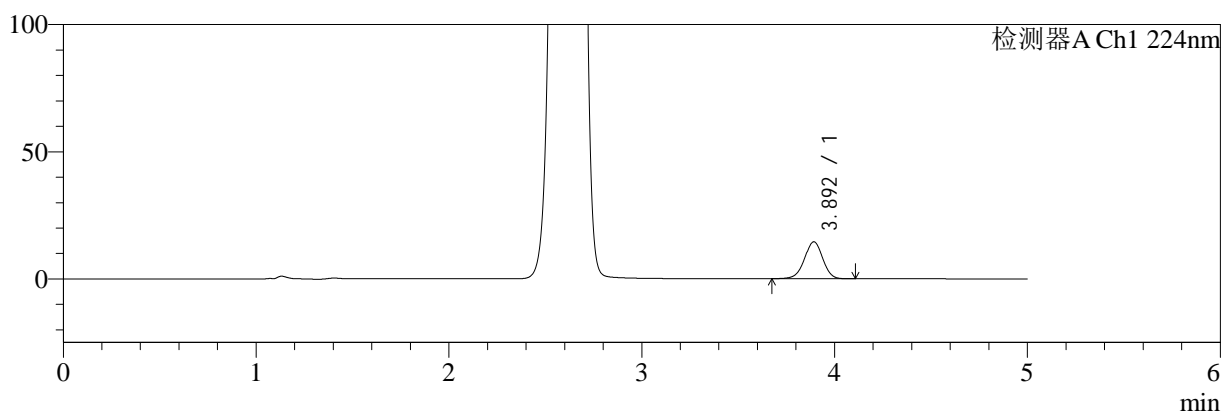
SMF-4034

<样品信息>

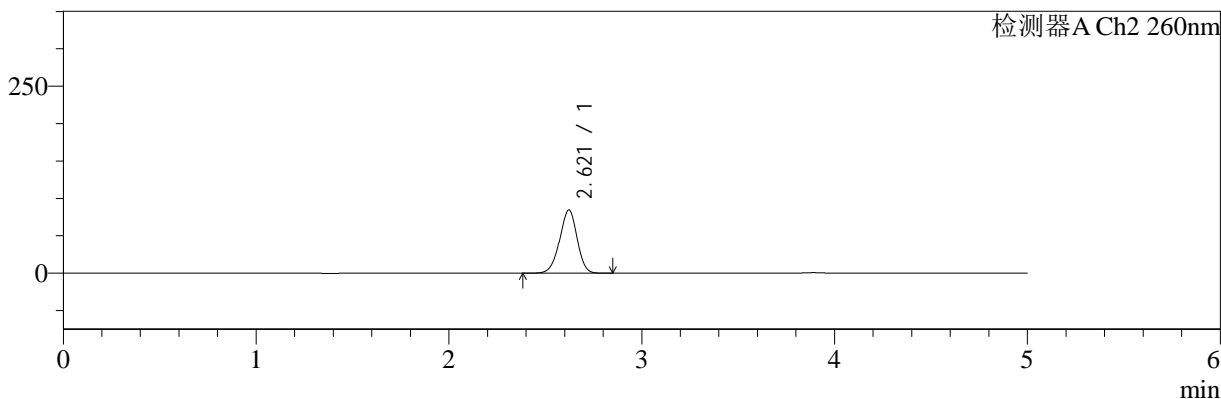
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-657-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	95474	100.000	14501	8220	0.974	--
总计		95474	100.000	14501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	531694	100.000	84678	4018	0.955	--
总计		531694	100.000	84678			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



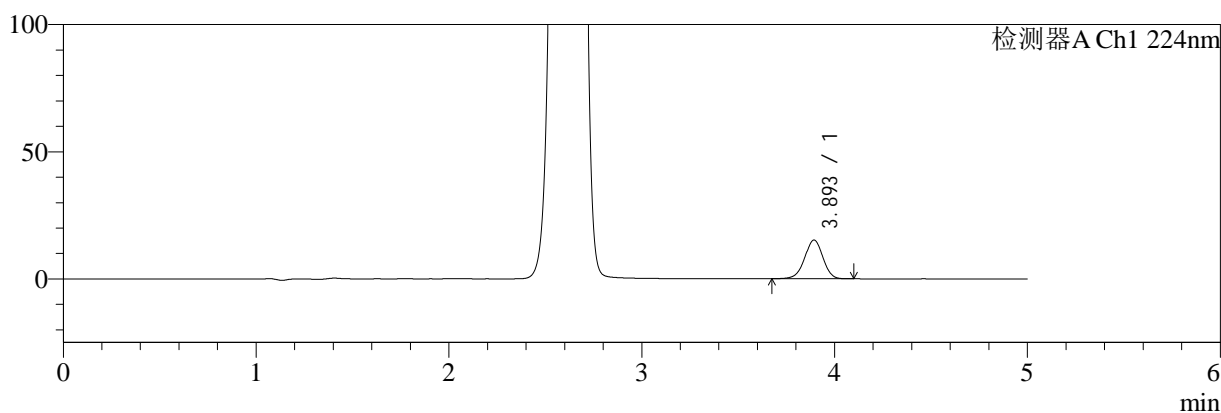
SMF-4034

<样品信息>

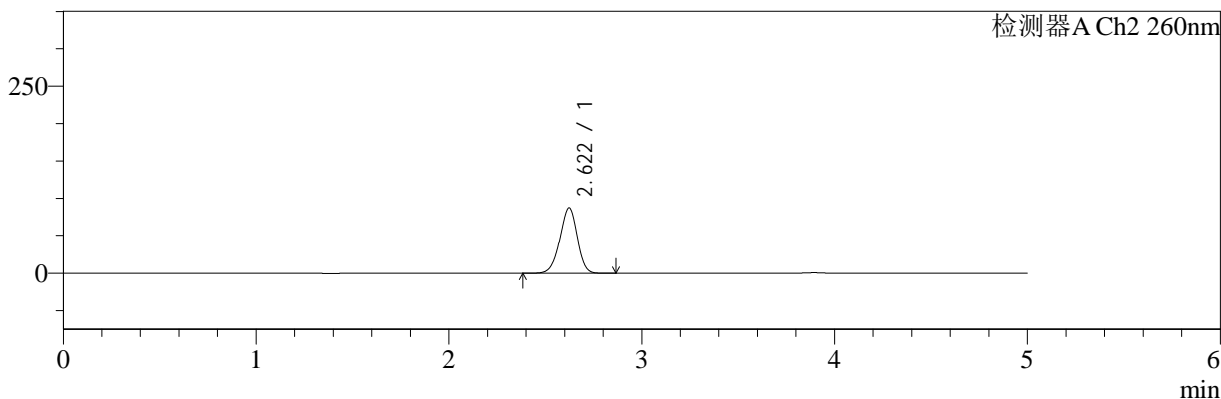
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-658-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	100239	100.000	15173	8193	0.971	--
总计		100239	100.000	15173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	546866	100.000	87169	4032	0.952	--
总计		546866	100.000	87169			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



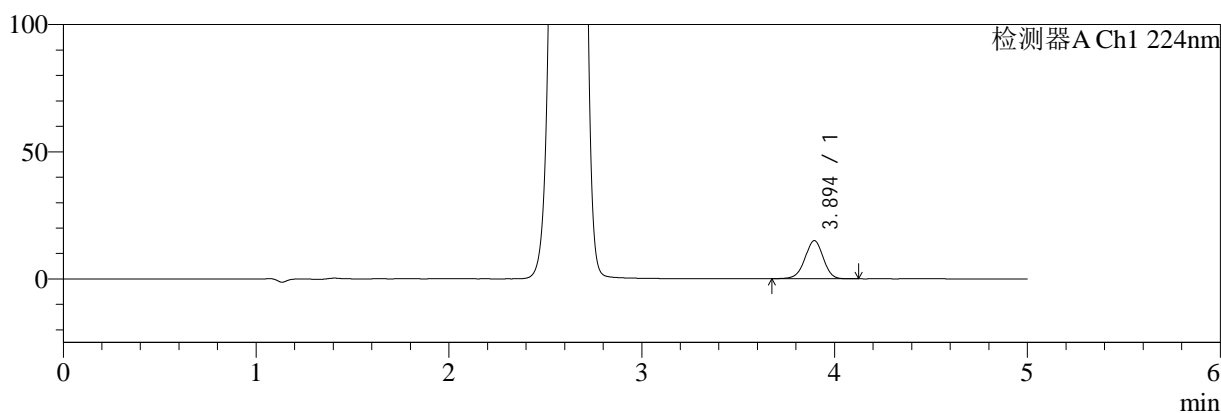
SMF-4034

<样品信息>

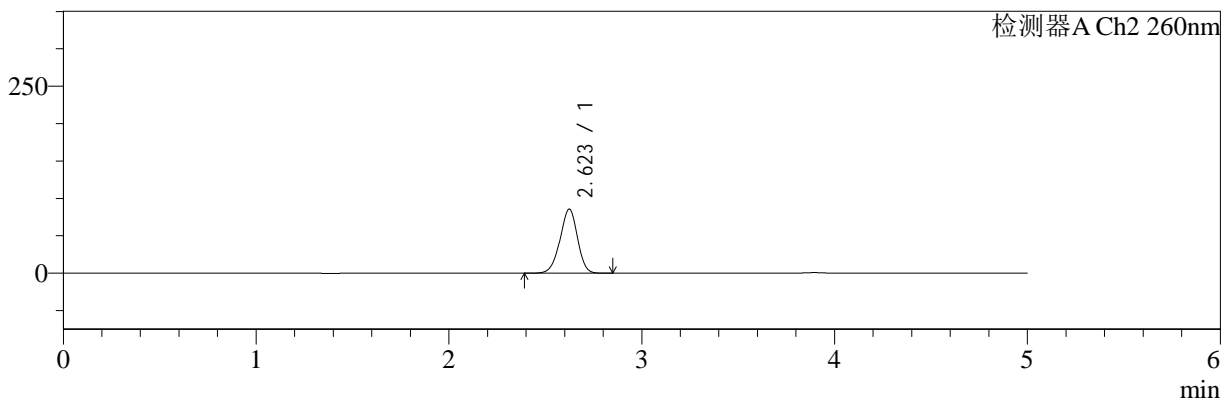
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-659-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:55:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	98683	100.000	14976	8206	0.974	--
总计		98683	100.000	14976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	538156	100.000	85643	4017	0.952	--
总计		538156	100.000	85643			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



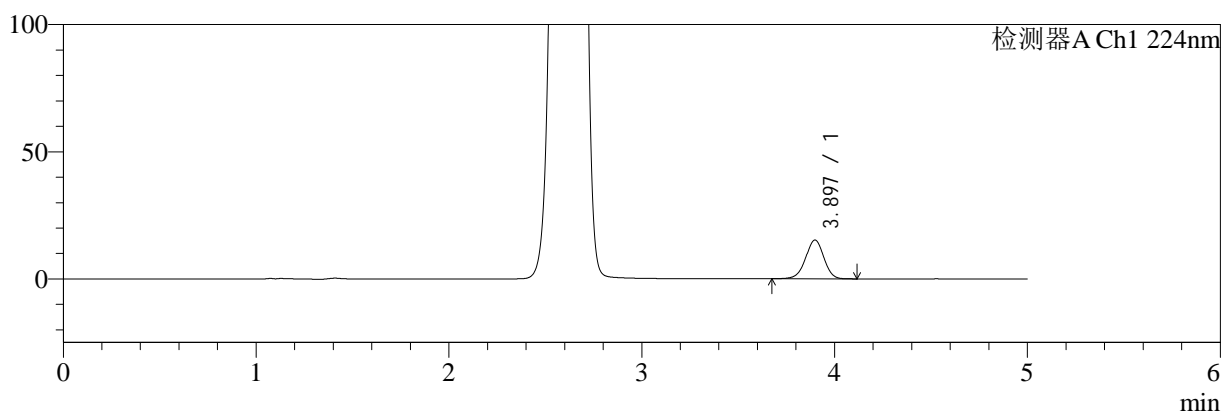
SMF-4034

<样品信息>

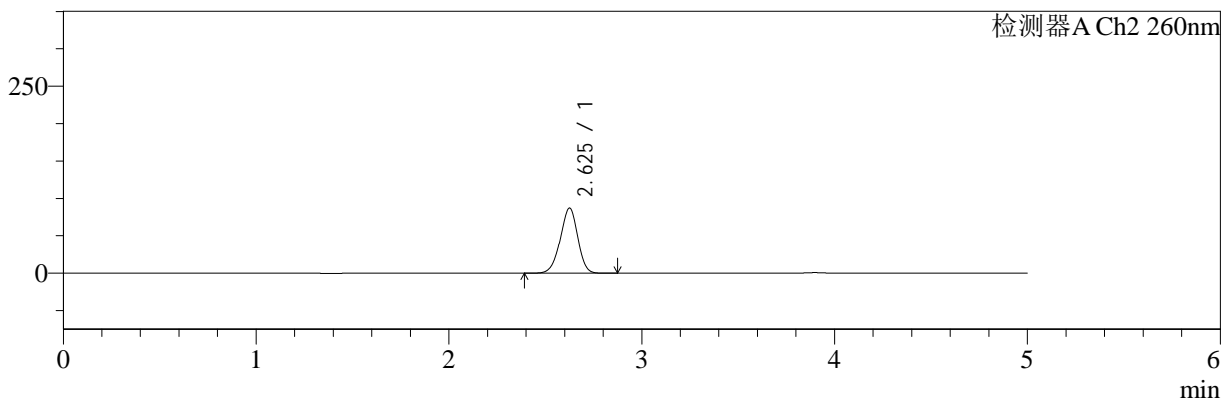
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-660-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	100019	100.000	15231	8246	0.973	--
总计		100019	100.000	15231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	547728	100.000	86852	4011	0.952	--
总计		547728	100.000	86852			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



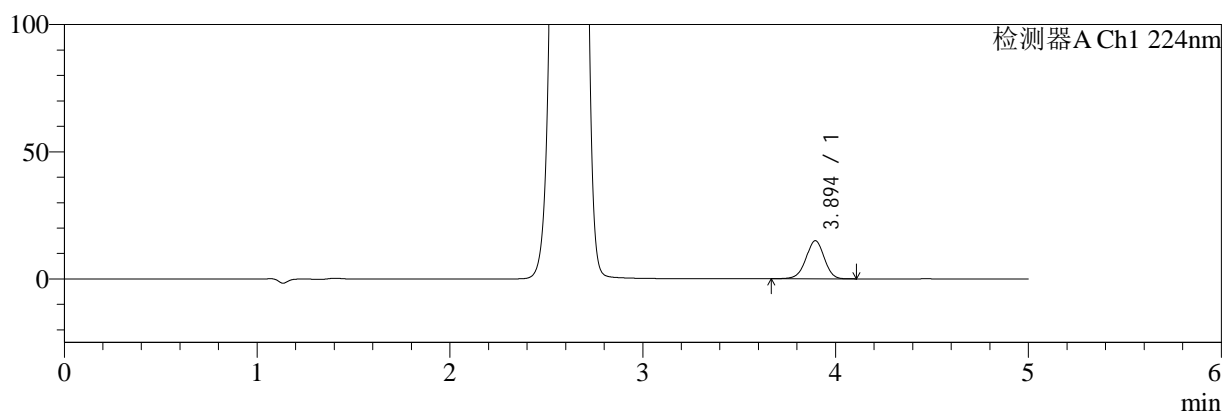
SMF-4034

<样品信息>

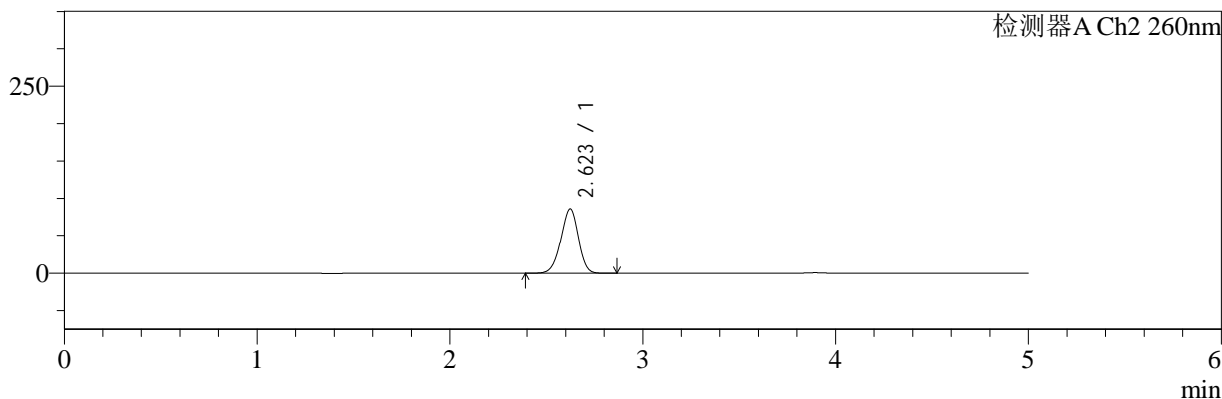
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-661-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	98621	100.000	14954	8165	0.972	--
总计		98621	100.000	14954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	542678	100.000	85838	3966	0.952	--
总计		542678	100.000	85838			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



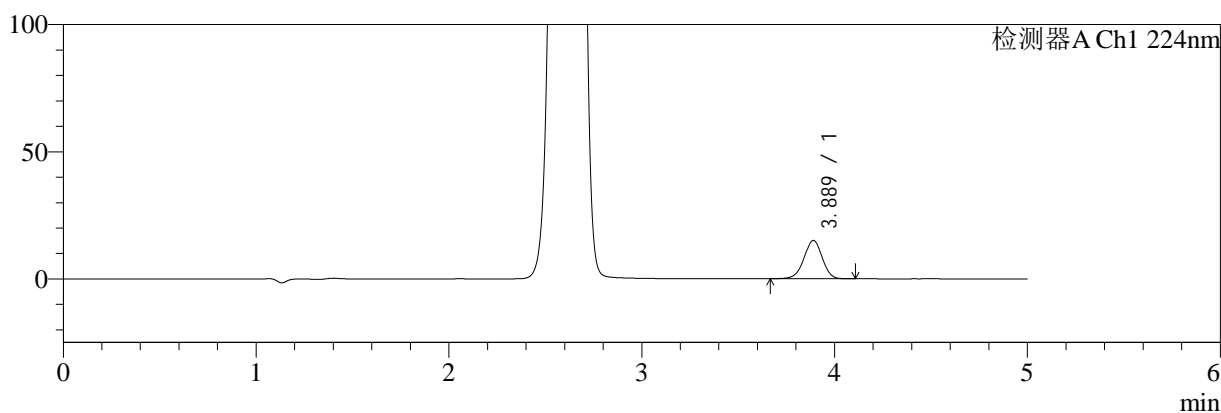
SMF-4034

<样品信息>

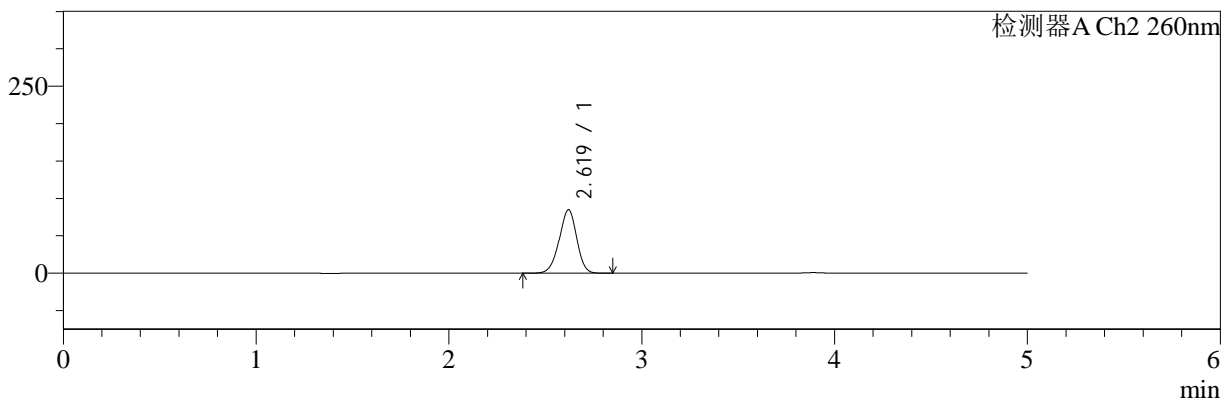
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-662-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	99009	100.000	15067	8192	0.973	--
总计		99009	100.000	15067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	534654	100.000	84795	3987	0.952	--
总计		534654	100.000	84795			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



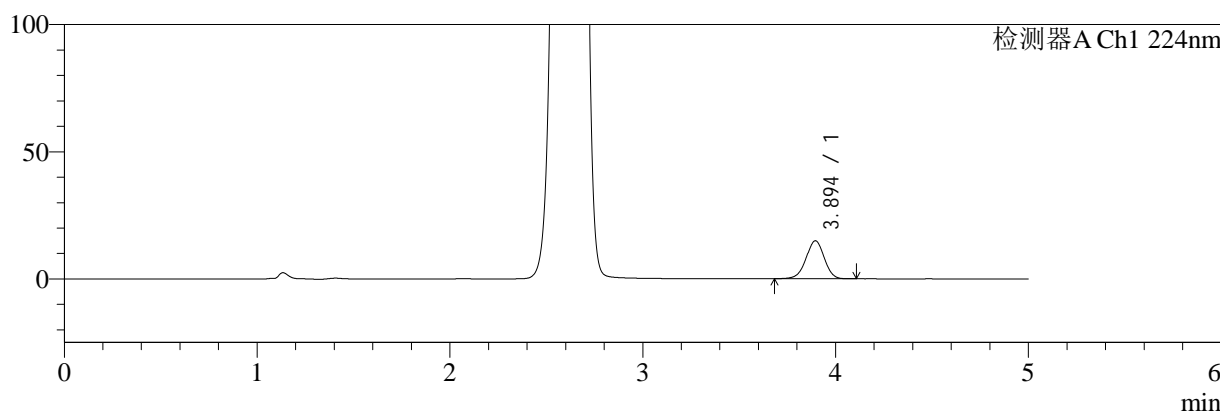
SMF-4034

<样品信息>

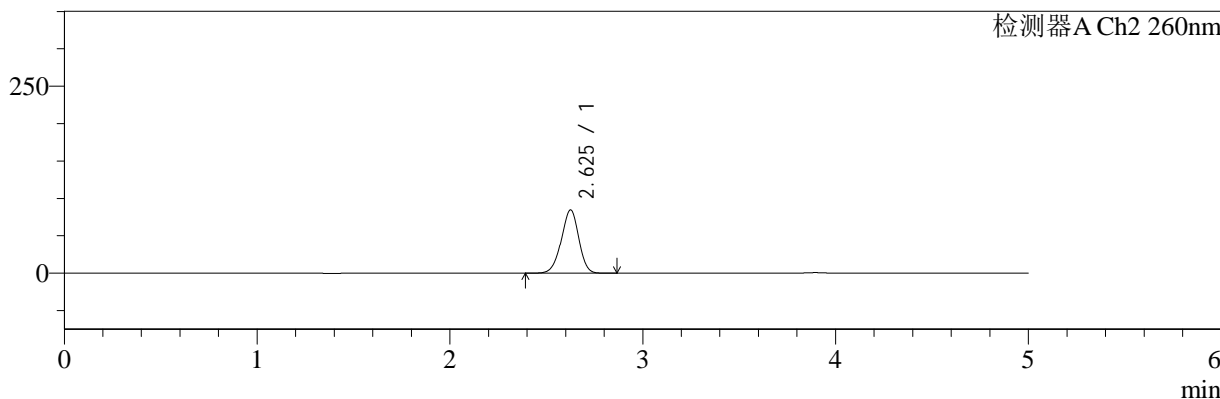
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-663-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	97875	100.000	14912	8241	0.975	--
总计		97875	100.000	14912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	532324	100.000	84445	4021	0.952	--
总计		532324	100.000	84445			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



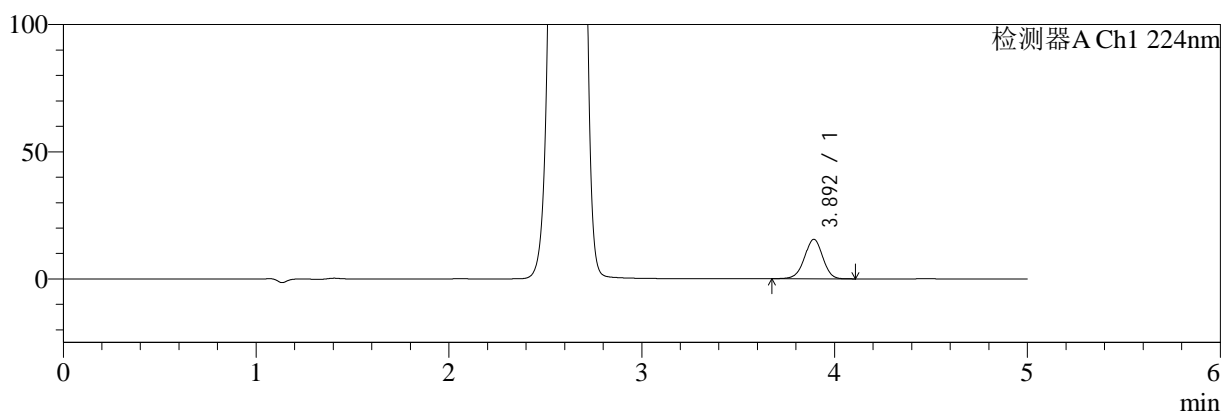
SMF-4034

<样品信息>

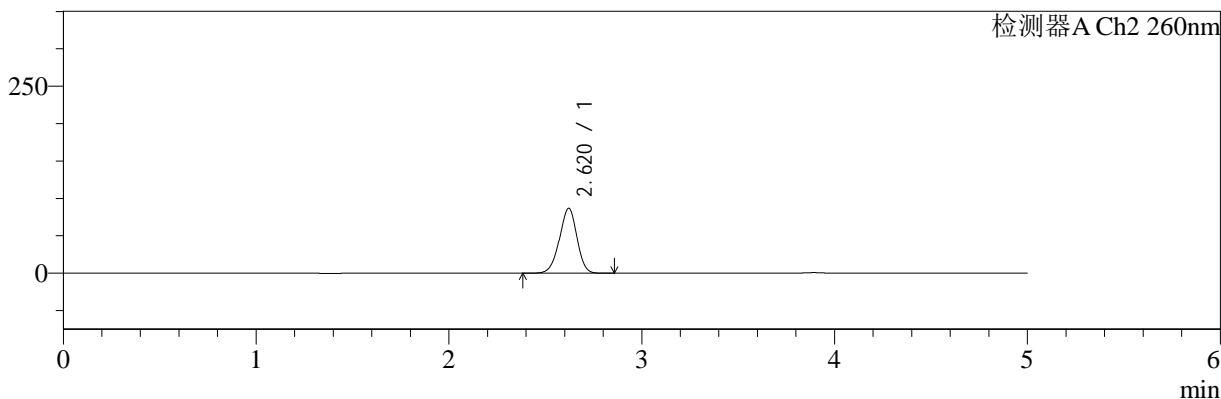
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-664-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	102034	100.000	15490	8203	0.975	--
总计		102034	100.000	15490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	546441	100.000	86809	3992	0.953	--
总计		546441	100.000	86809			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



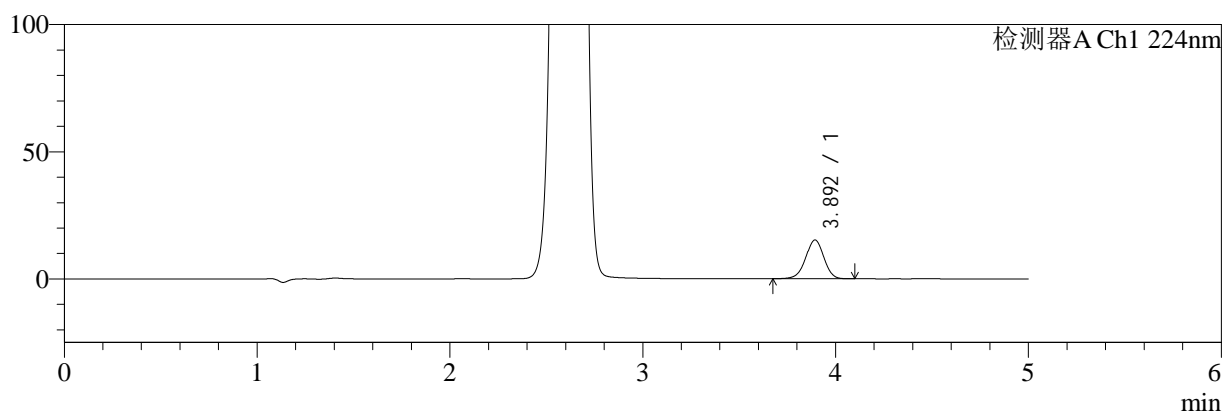
SMF-4034

<样品信息>

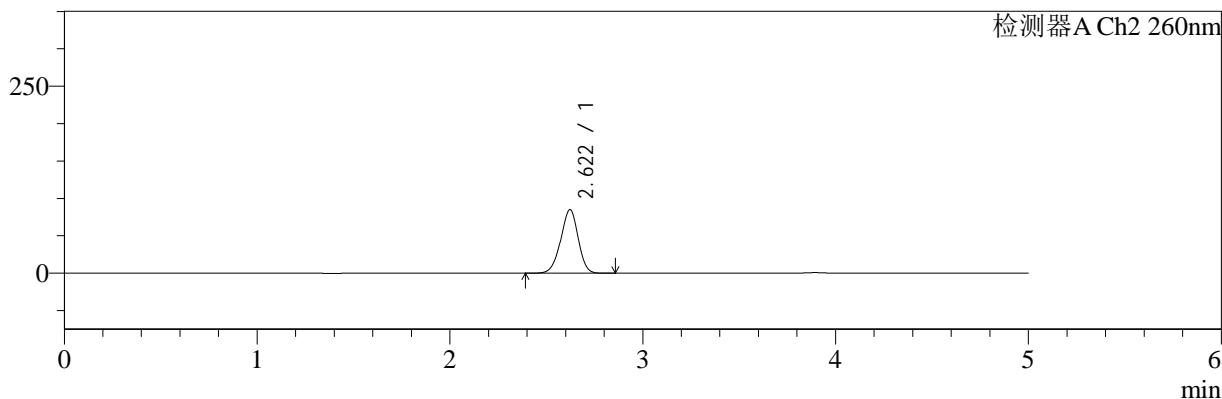
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-665-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	99929	100.000	15177	8236	0.972	--
总计		99929	100.000	15177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	534101	100.000	85079	4012	0.953	--
总计		534101	100.000	85079			

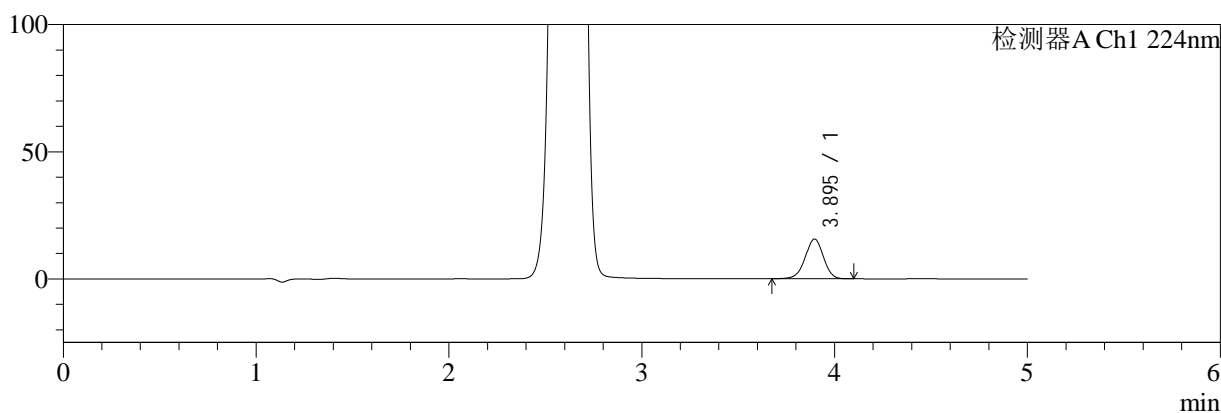
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

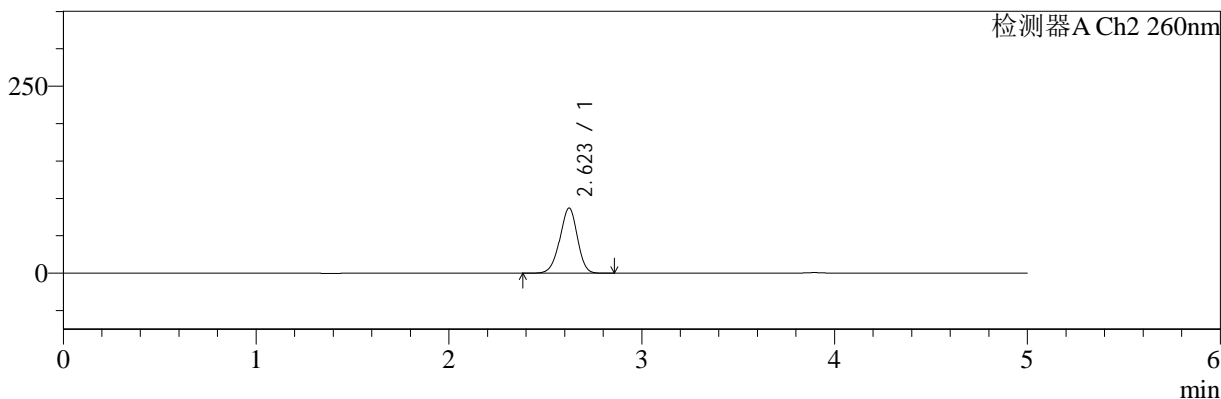
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-666-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:32:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	102632	100.000	15617	8223	0.973	--
总计		102632	100.000	15617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	550257	100.000	87153	3974	0.953	--
总计		550257	100.000	87153			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



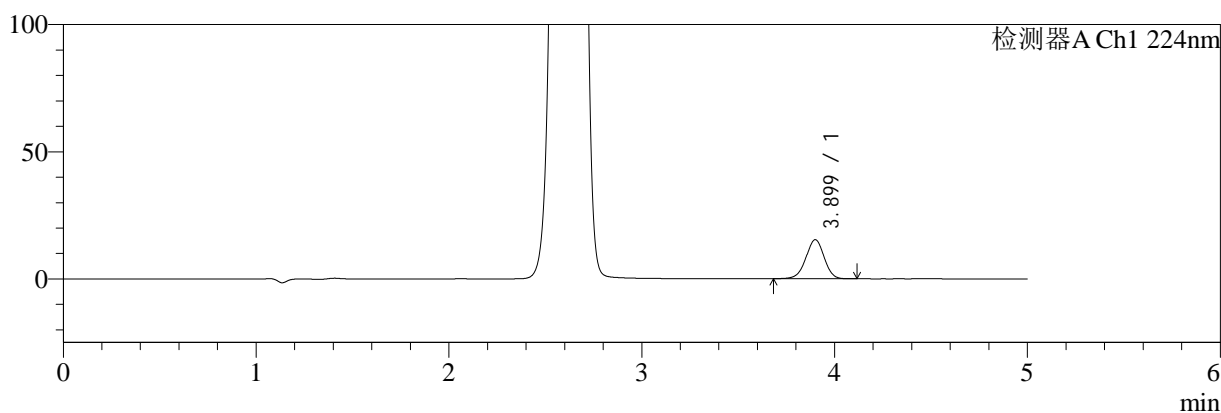
SMF-4034

<样品信息>

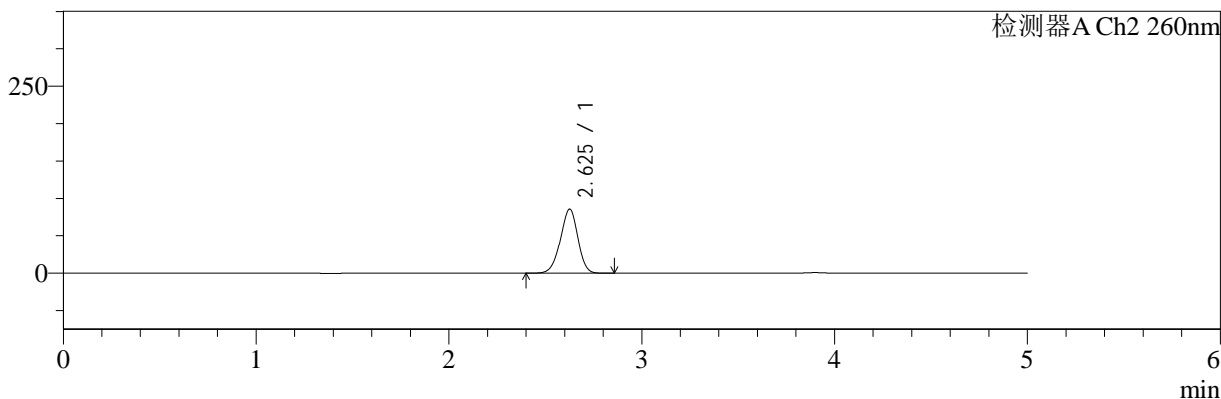
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-667-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	100985	100.000	15352	8225	0.975	--
总计		100985	100.000	15352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	539408	100.000	85398	4008	0.952	--
总计		539408	100.000	85398			

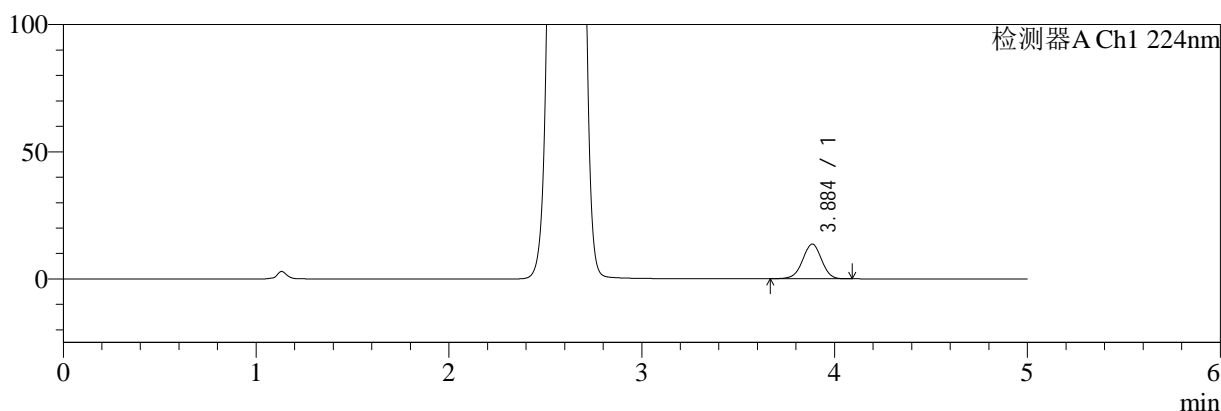
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

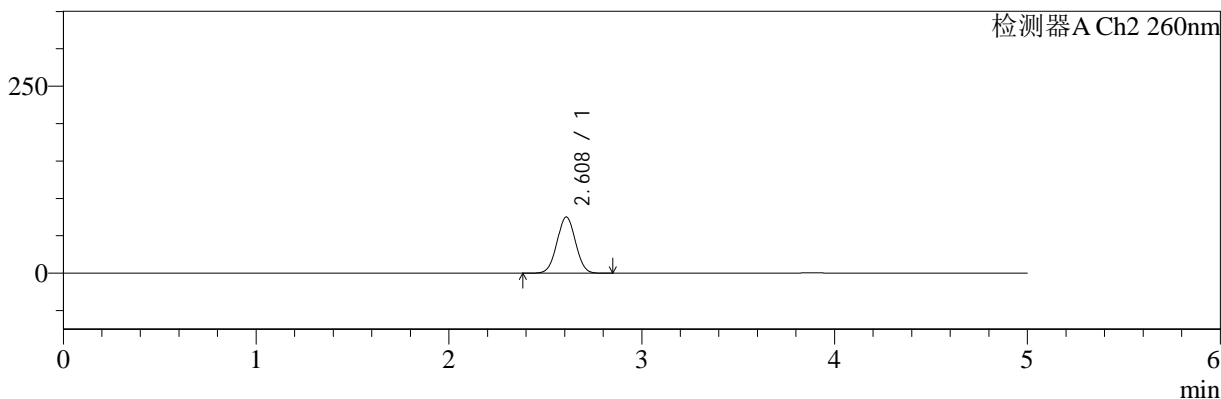
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-668-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 16:43:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	92895	100.000	13625	7609	0.982	--
总计		92895	100.000	13625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	500290	100.000	75028	3504	1.022	--
总计		500290	100.000	75028			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



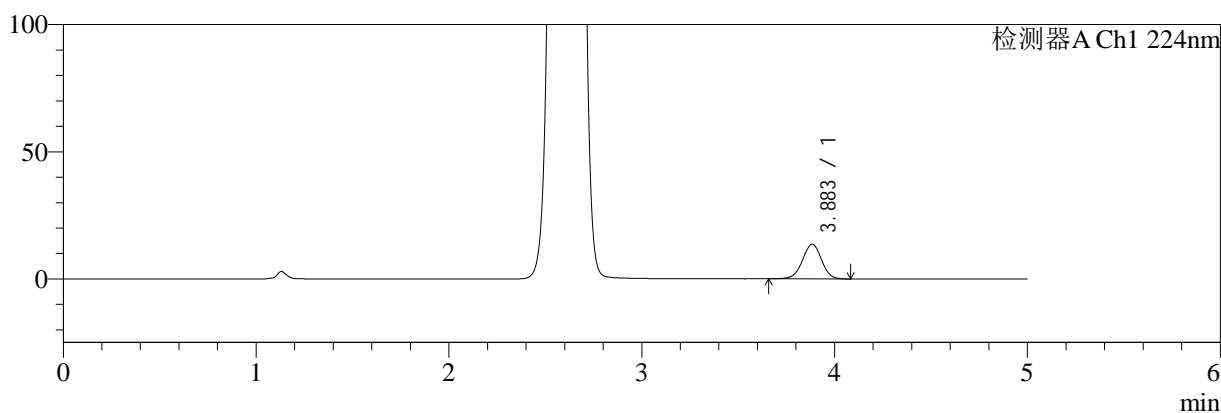
SMF-4034

<样品信息>

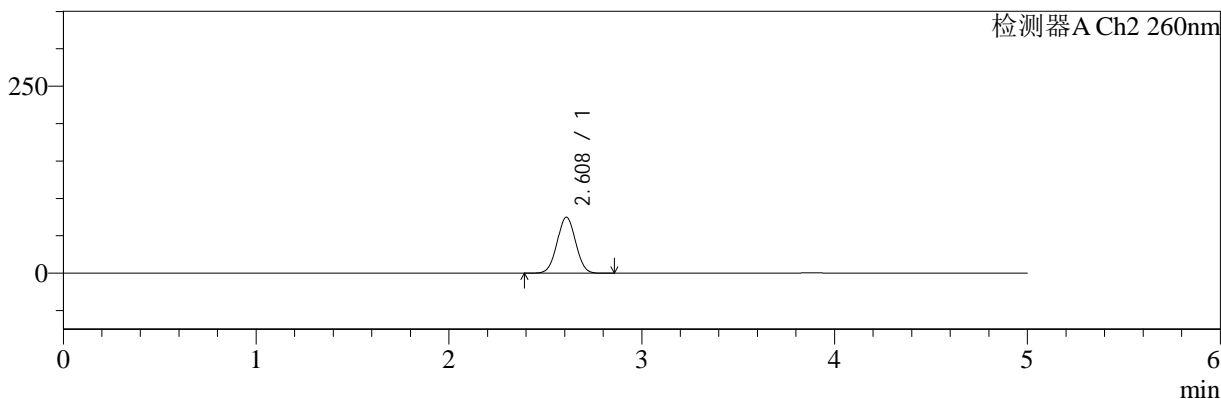
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-669-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	92899	100.000	13624	7614	0.980	--
总计		92899	100.000	13624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	499066	100.000	74761	3506	1.021	--
总计		499066	100.000	74761			

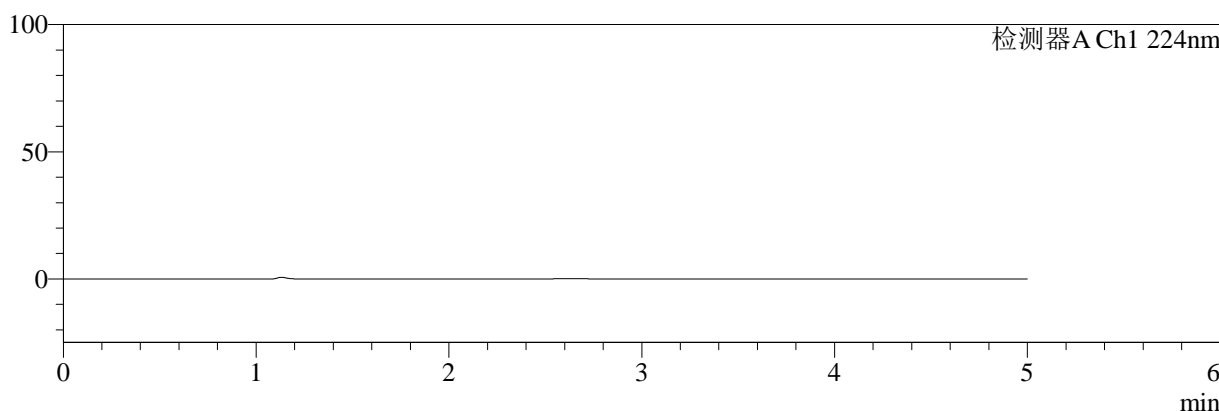
图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

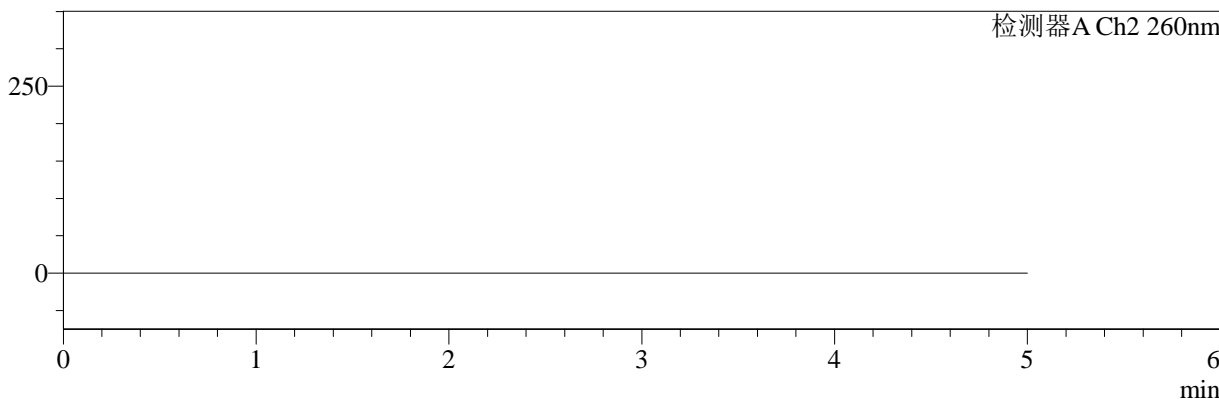
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-670-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 16:54:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



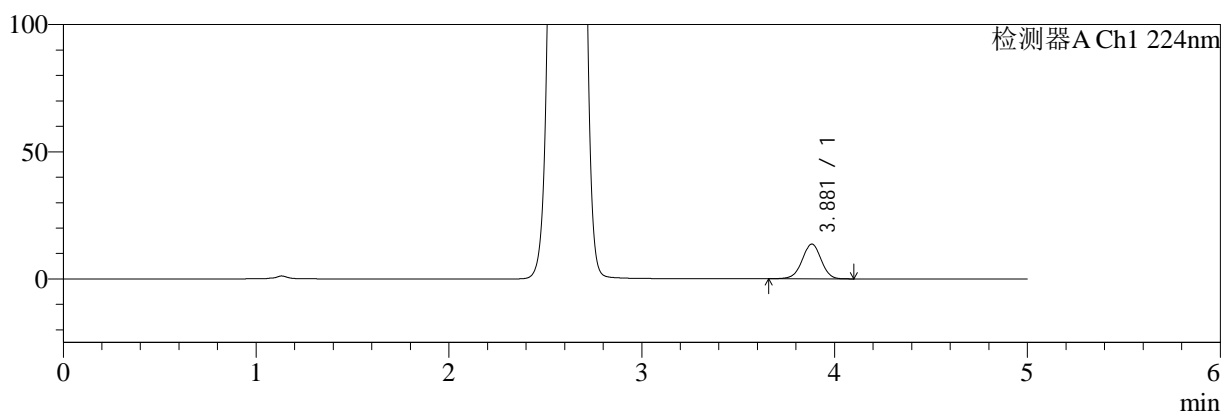
SMF-4034

<样品信息>

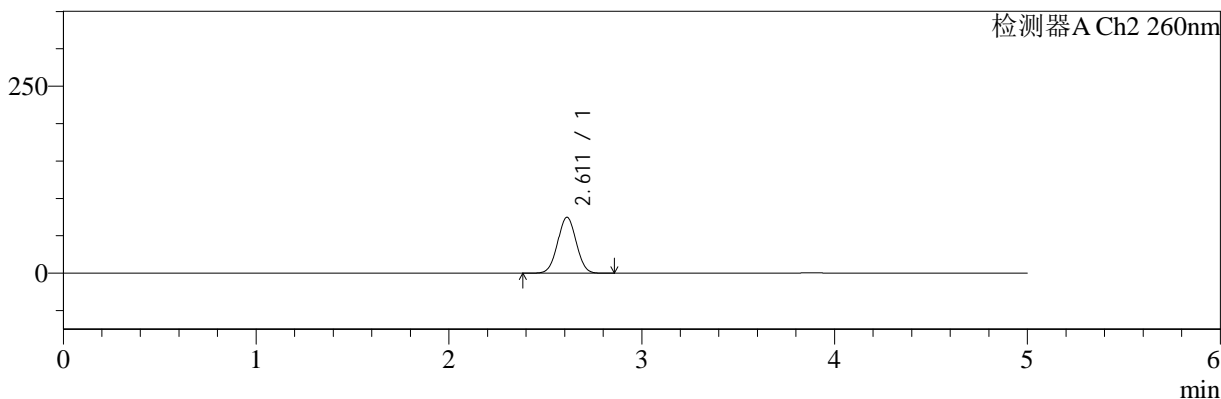
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-671-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	93249	100.000	13685	7588	0.982	--
总计		93249	100.000	13685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	499884	100.000	74744	3484	1.023	--
总计		499884	100.000	74744			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



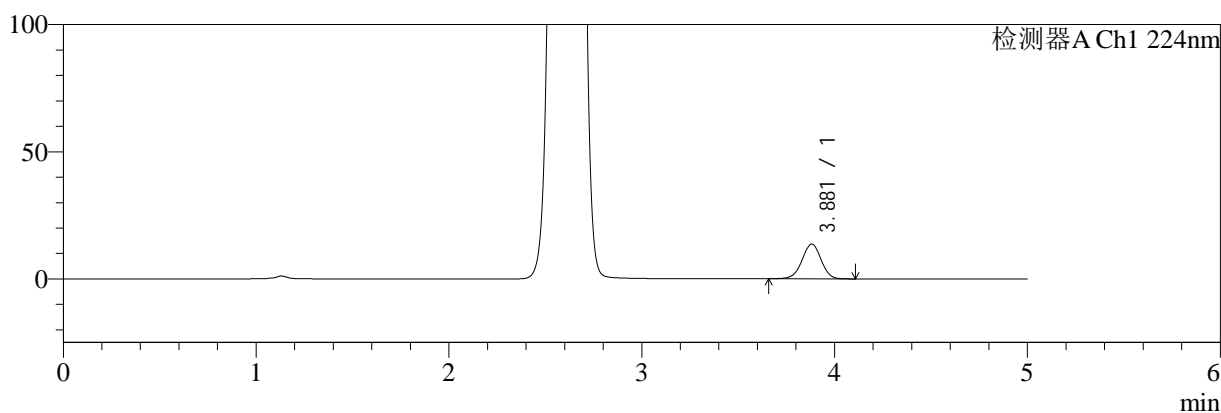
SMF-4034

<样品信息>

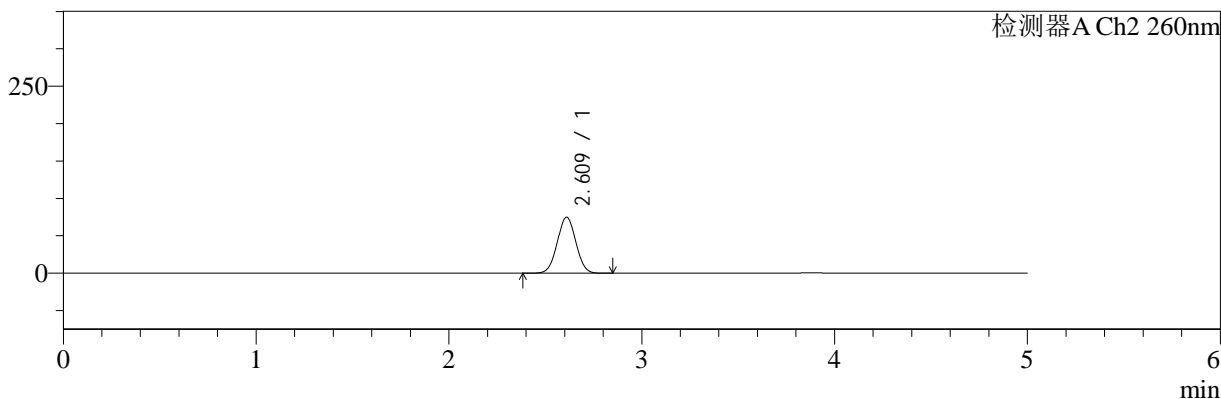
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-672-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	93394	100.000	13694	7576	0.980	--
总计		93394	100.000	13694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	500427	100.000	74654	3482	1.022	--
总计		500427	100.000	74654			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



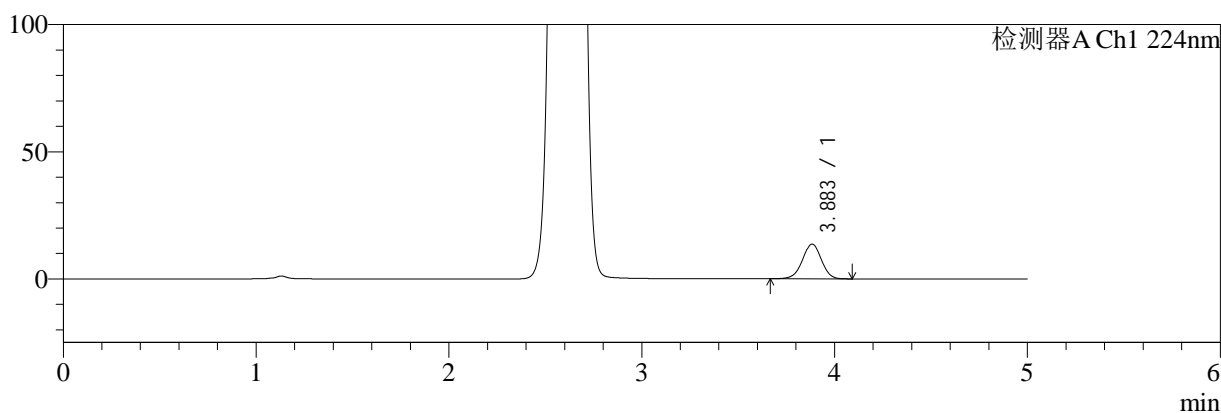
SMF-4034

<样品信息>

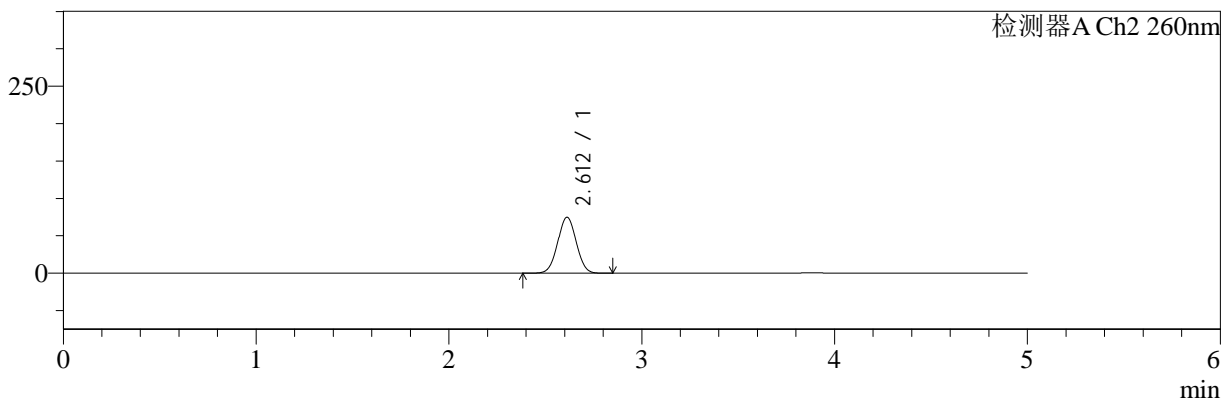
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-673-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	92934	100.000	13643	7606	0.981	--
总计		92934	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	2.612	499253	100.000	74779	3493	1.022	--
总计		499253	100.000	74779			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



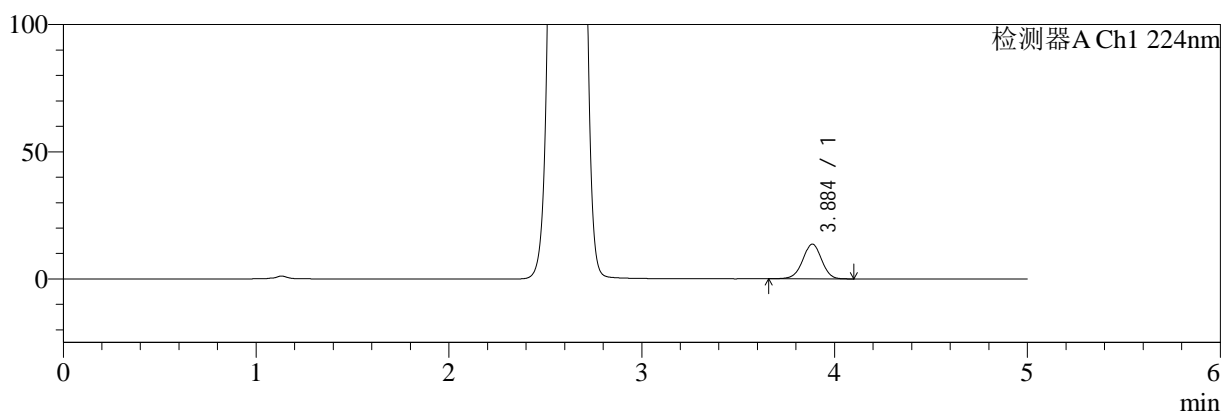
SMF-4034

<样品信息>

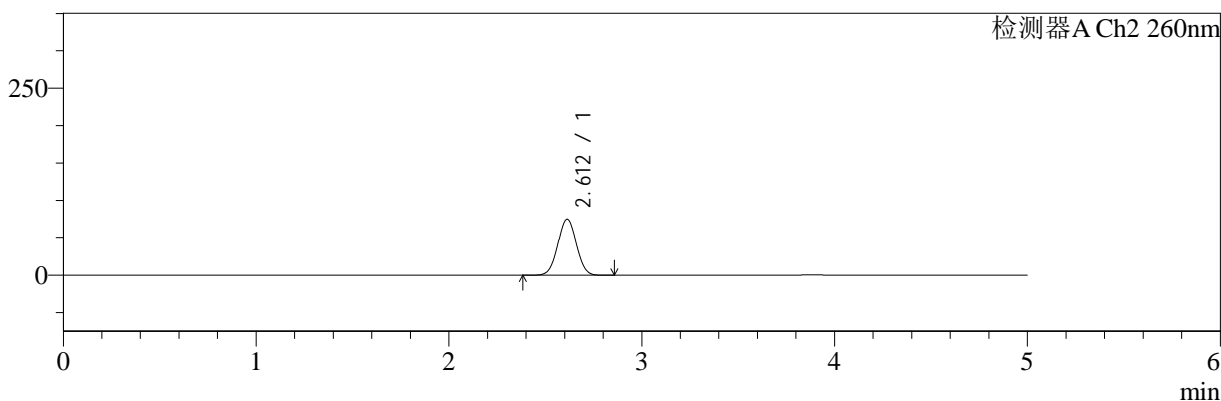
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-674-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	93055	100.000	13612	7602	0.980	--
总计		93055	100.000	13612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	500990	100.000	74751	3469	1.022	--
总计		500990	100.000	74751			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



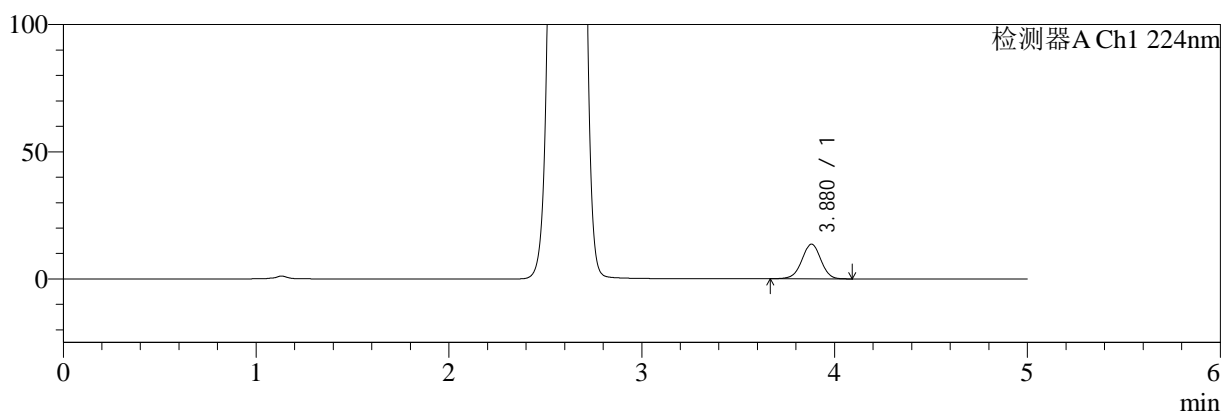
SMF-4034

<样品信息>

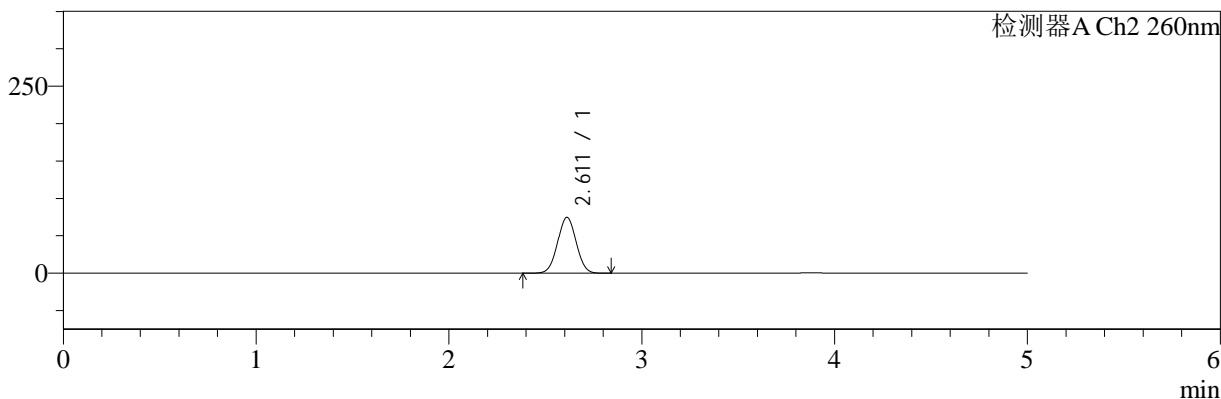
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-675-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	92921	100.000	13654	7562	0.984	--
总计		92921	100.000	13654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	499398	100.000	74635	3479	1.023	--
总计		499398	100.000	74635			

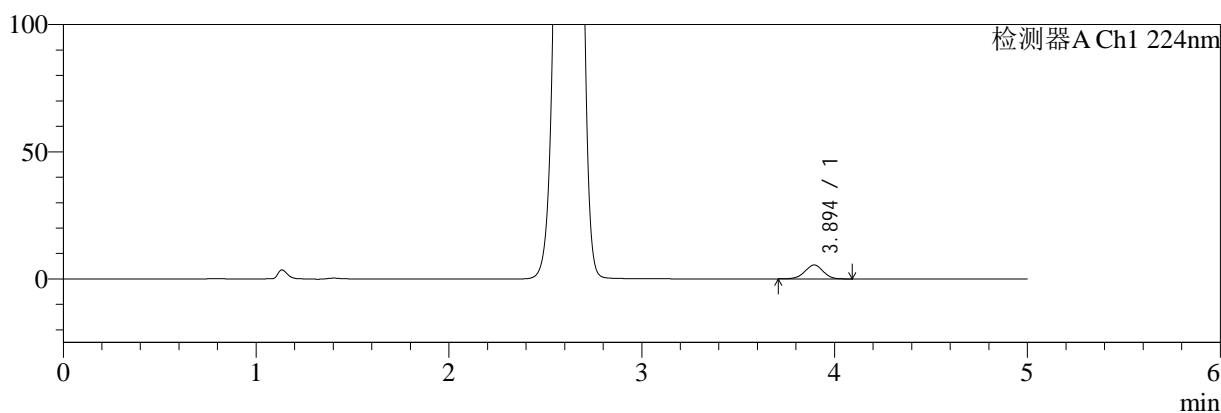
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

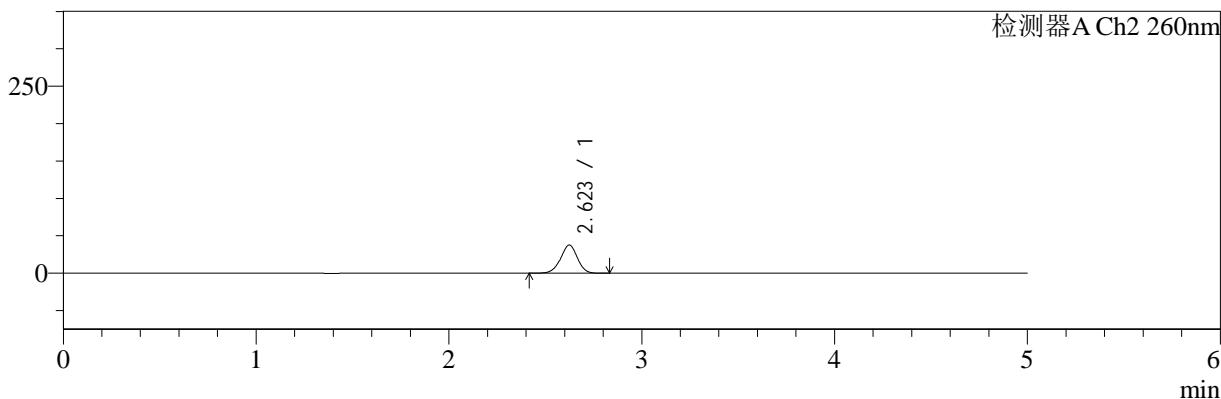
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-676-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	35779	100.000	5454	8241	0.978	--
总计		35779	100.000	5454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	227372	100.000	37613	4388	0.971	--
总计		227372	100.000	37613			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



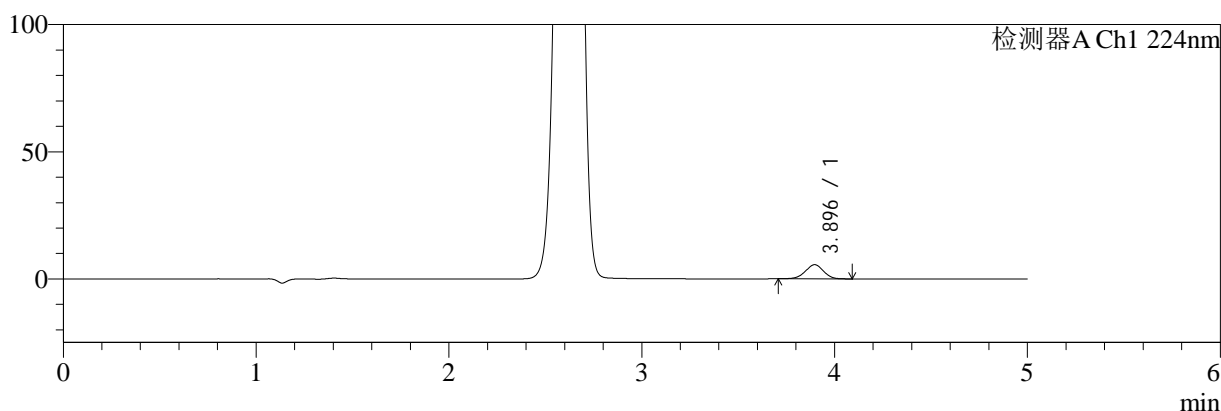
SMF-4034

<样品信息>

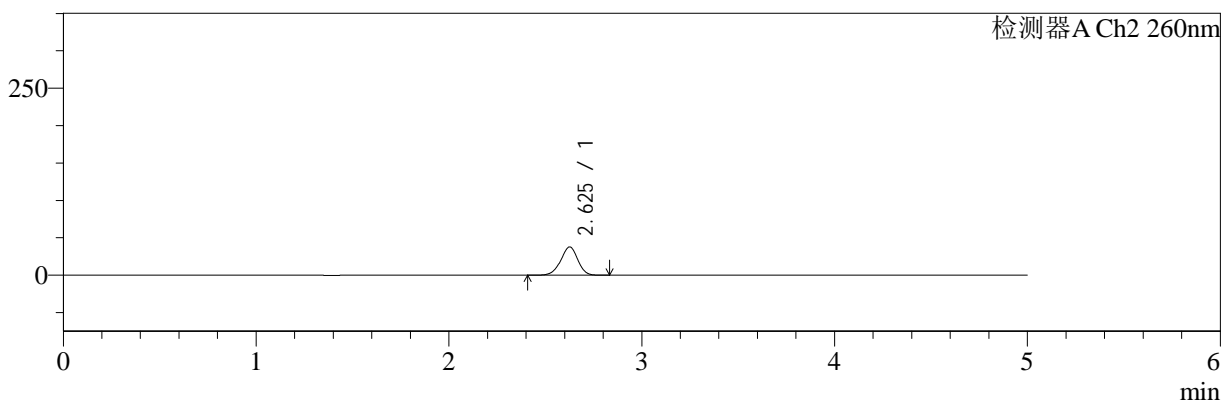
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-677-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	36372	100.000	5562	8248	0.977	--
总计		36372	100.000	5562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	231913	100.000	37675	4247	0.956	--
总计		231913	100.000	37675			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



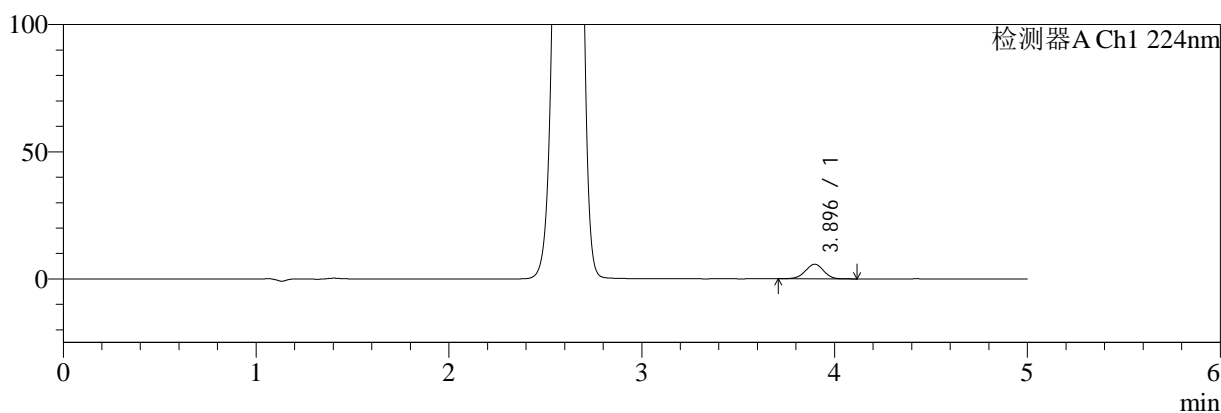
SMF-4034

<样品信息>

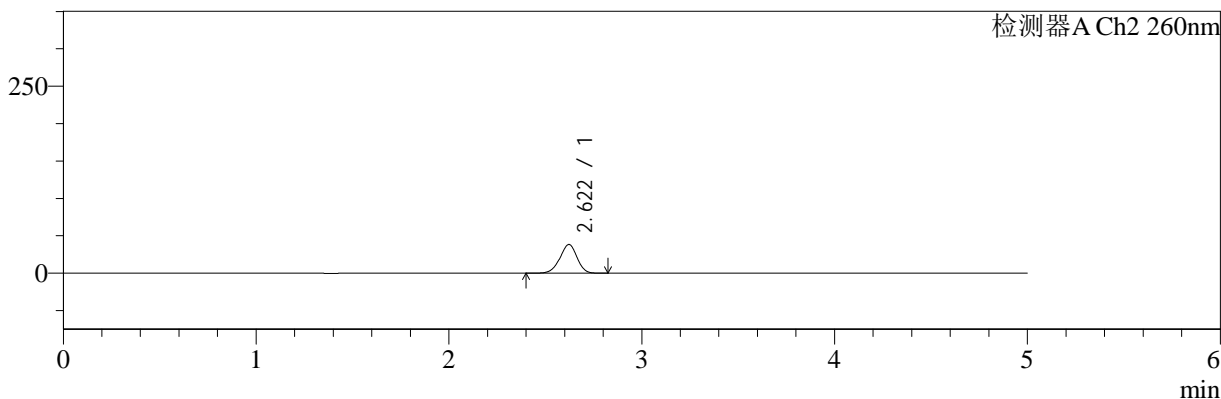
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-678-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	37788	100.000	5768	8240	0.979	--
总计		37788	100.000	5768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	236804	100.000	38412	4166	0.953	--
总计		236804	100.000	38412			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



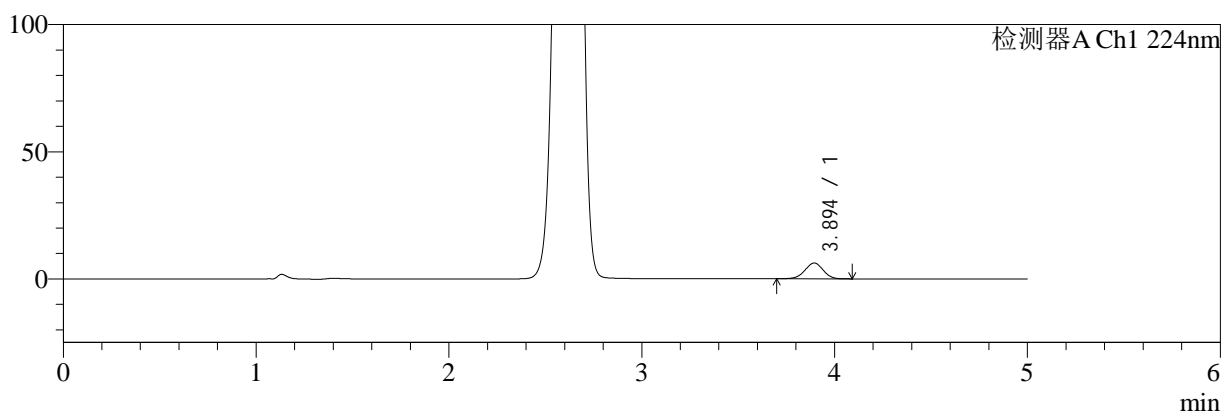
SMF-4034

<样品信息>

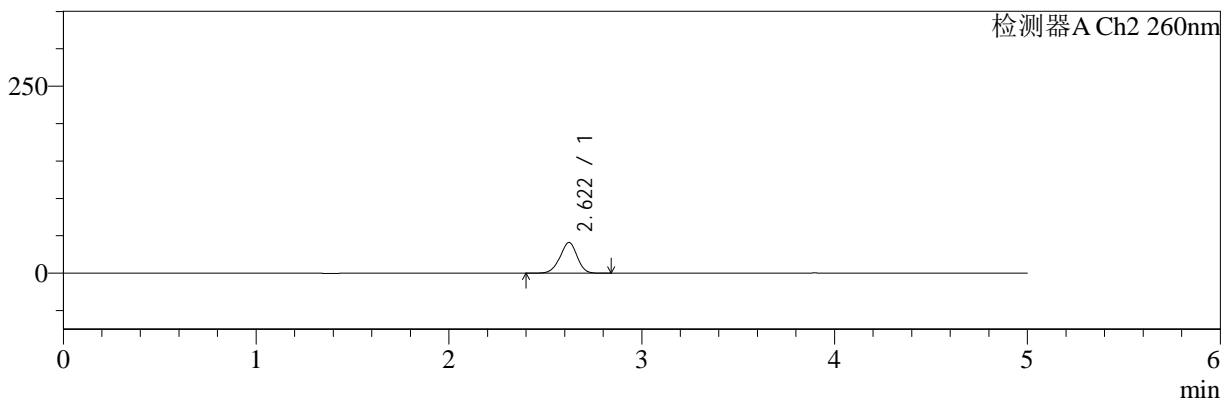
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-679-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	40729	100.000	6206	8235	0.978	--
总计		40729	100.000	6206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	253015	100.000	41087	4186	0.955	--
总计		253015	100.000	41087			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



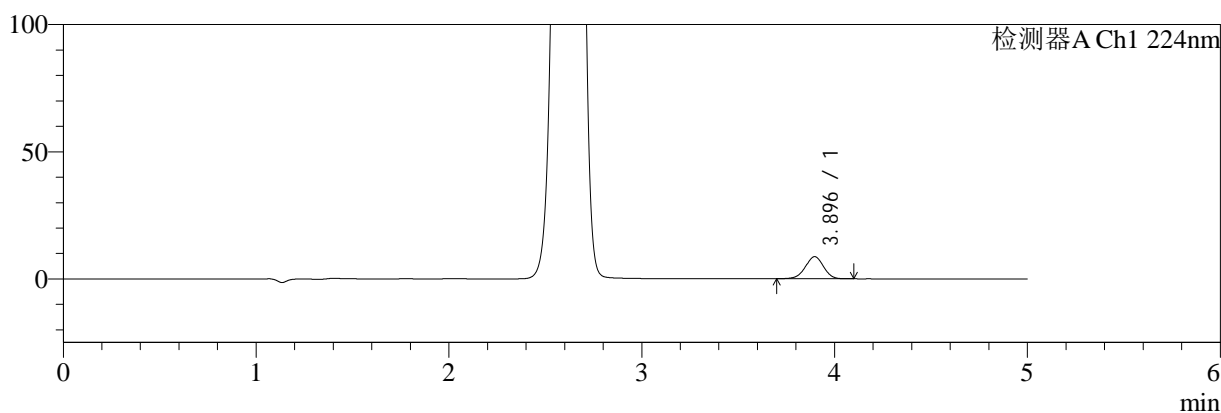
SMF-4034

<样品信息>

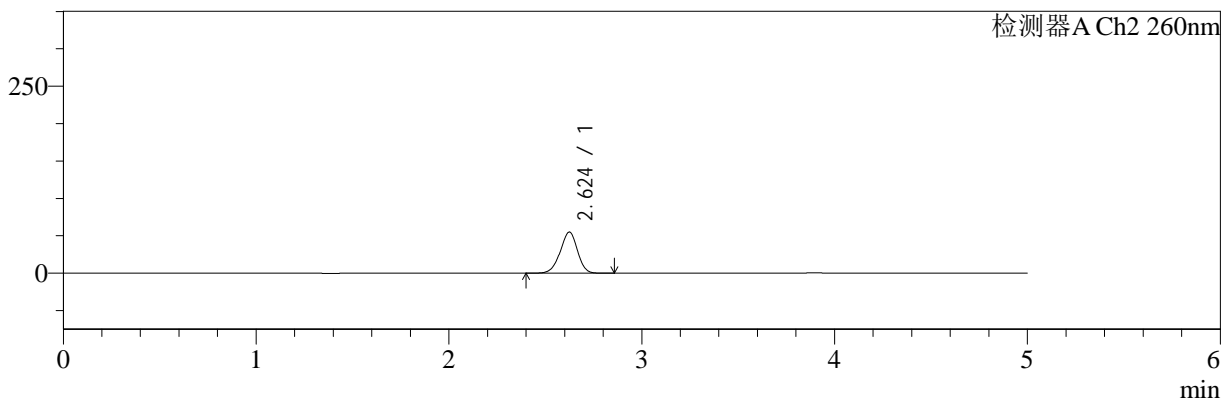
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-680-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/18 17:48:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	56897	100.000	8690	8239	0.974	--
总计		56897	100.000	8690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	341392	100.000	54941	4121	0.952	--
总计		341392	100.000	54941			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



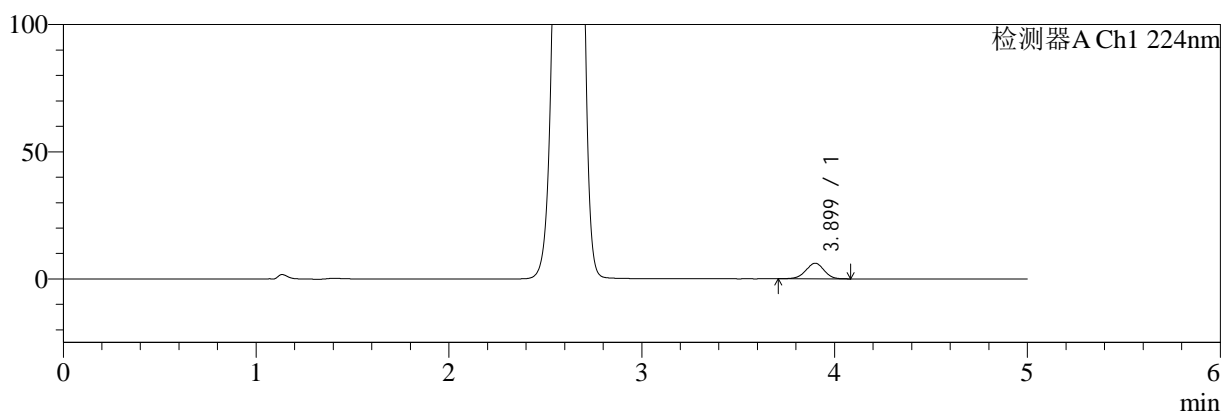
SMF-4034

<样品信息>

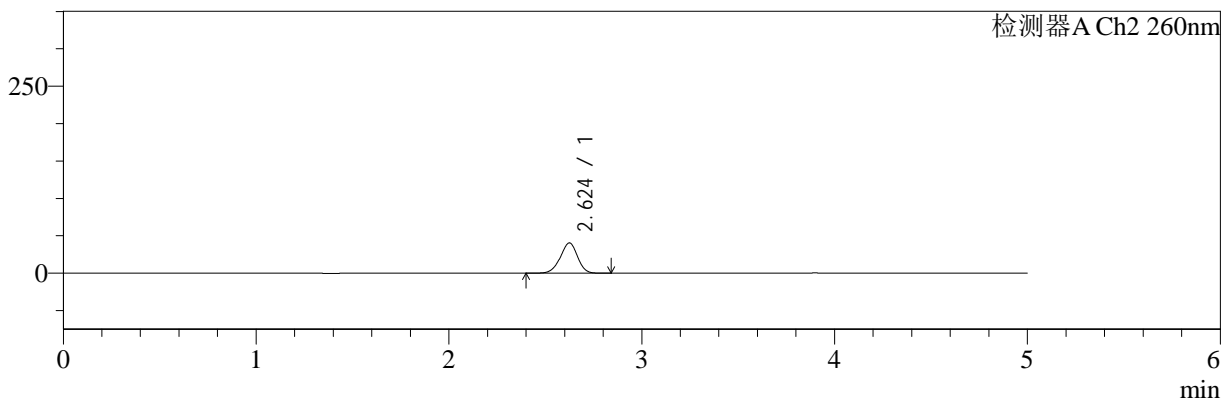
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-681-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	40187	100.000	6131	8263	0.974	--
总计		40187	100.000	6131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	250762	100.000	40428	4139	0.953	--
总计		250762	100.000	40428			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



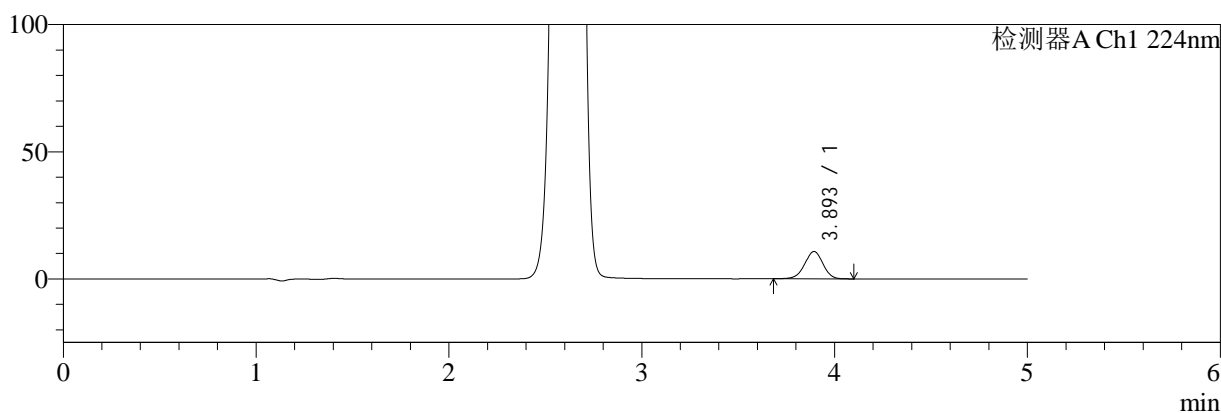
SMF-4034

<样品信息>

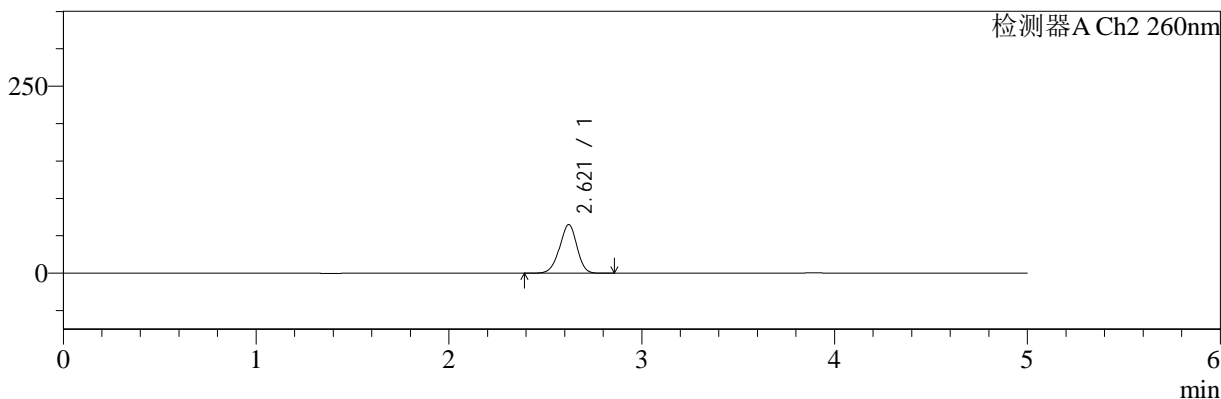
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-682-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	70735	100.000	10716	8212	0.973	--
总计		70735	100.000	10716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	406475	100.000	65111	4062	0.951	--
总计		406475	100.000	65111			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



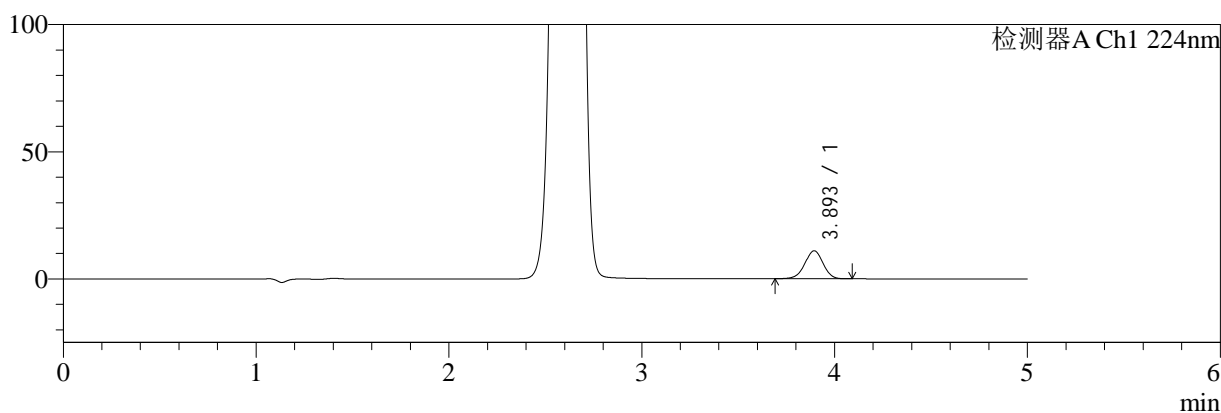
SMF-4034

<样品信息>

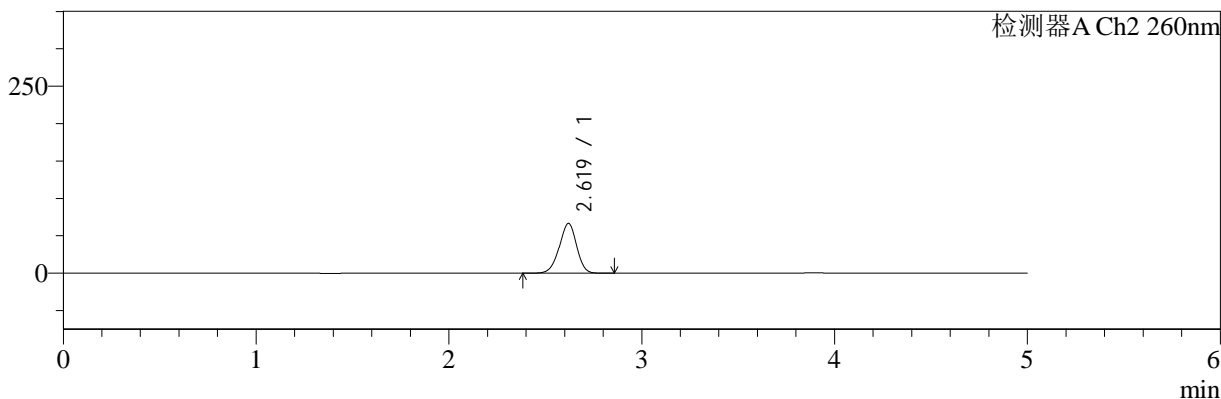
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-683-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	72159	100.000	10981	8228	0.976	--
总计		72159	100.000	10981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	415478	100.000	66406	4052	0.951	--
总计		415478	100.000	66406			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



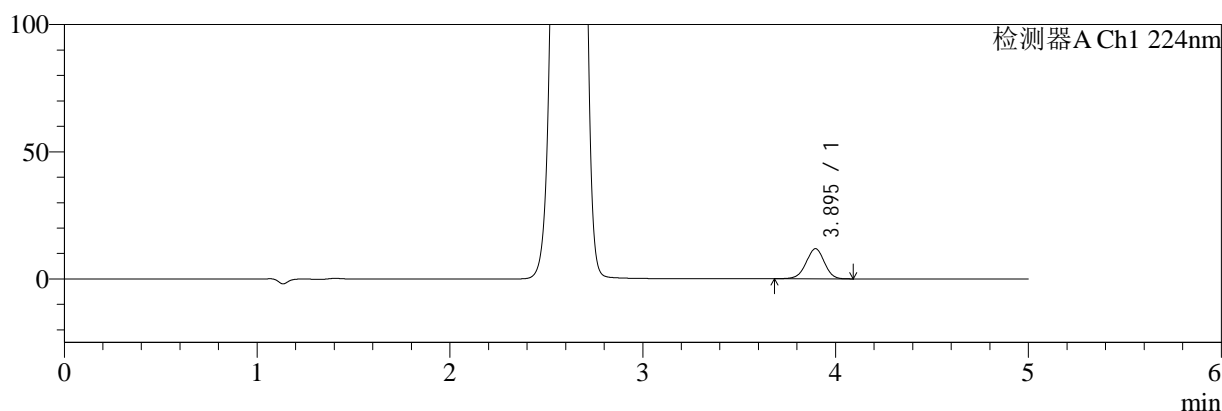
SMF-4034

<样品信息>

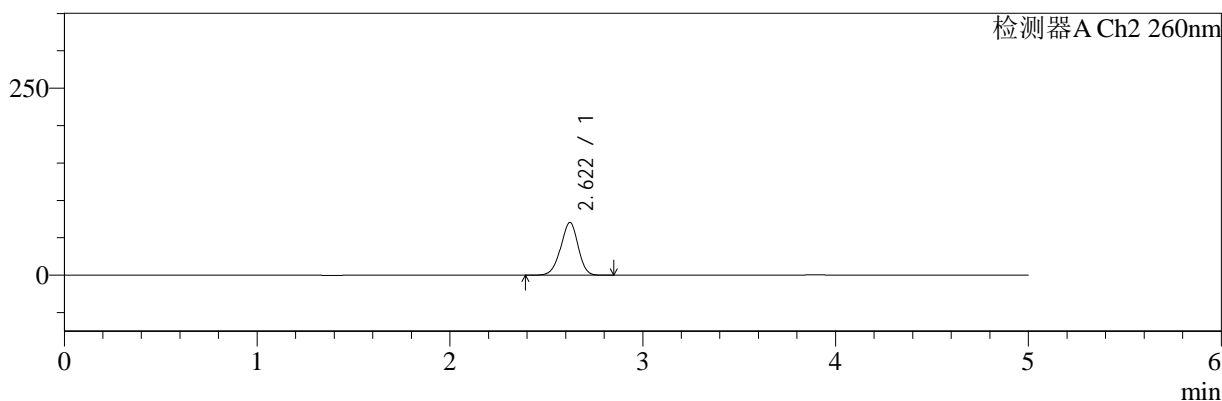
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-684-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	77758	100.000	11838	8241	0.974	--
总计		77758	100.000	11838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	440965	100.000	70543	4045	0.952	--
总计		440965	100.000	70543			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



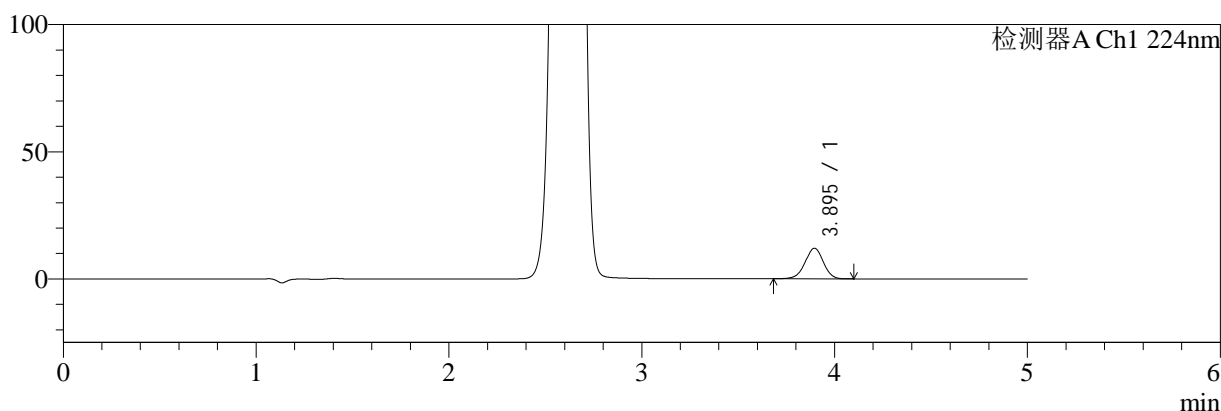
SMF-4034

<样品信息>

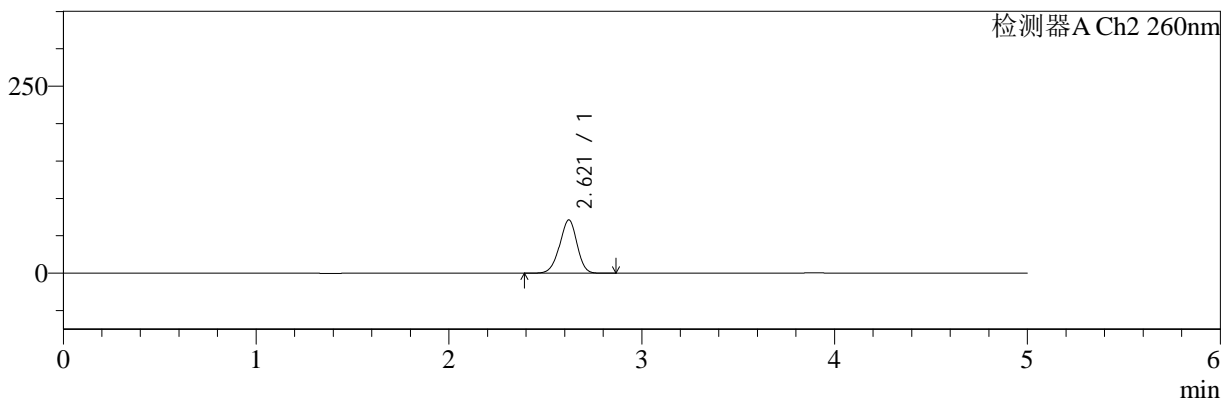
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-685-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	78905	100.000	12031	8236	0.974	--
总计		78905	100.000	12031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	445623	100.000	71268	4046	0.951	--
总计		445623	100.000	71268			

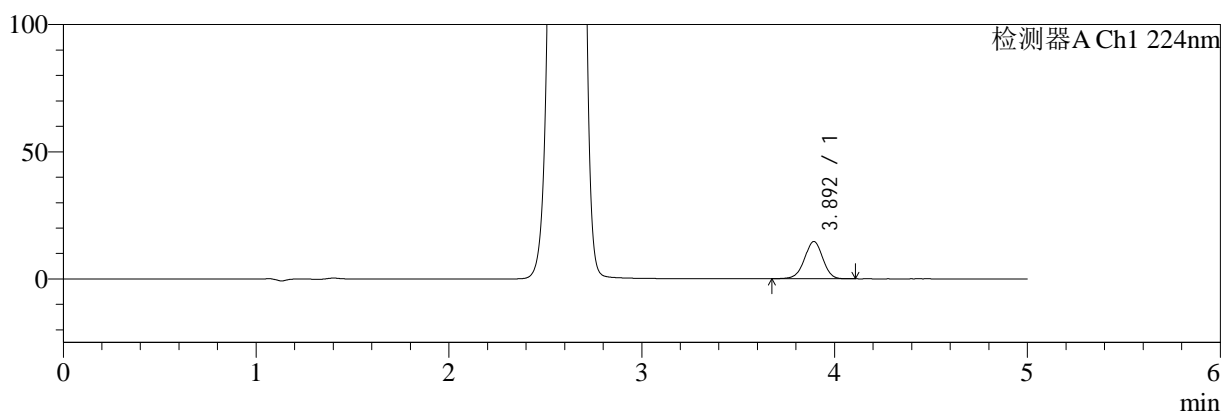
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

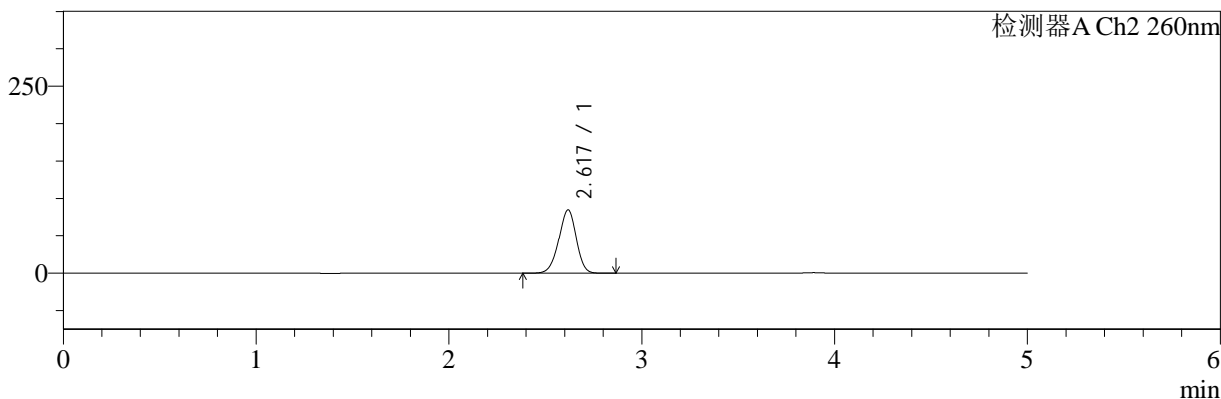
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-686-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	96312	100.000	14616	8204	0.974	--
总计		96312	100.000	14616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	533501	100.000	84403	3978	0.951	--
总计		533501	100.000	84403			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



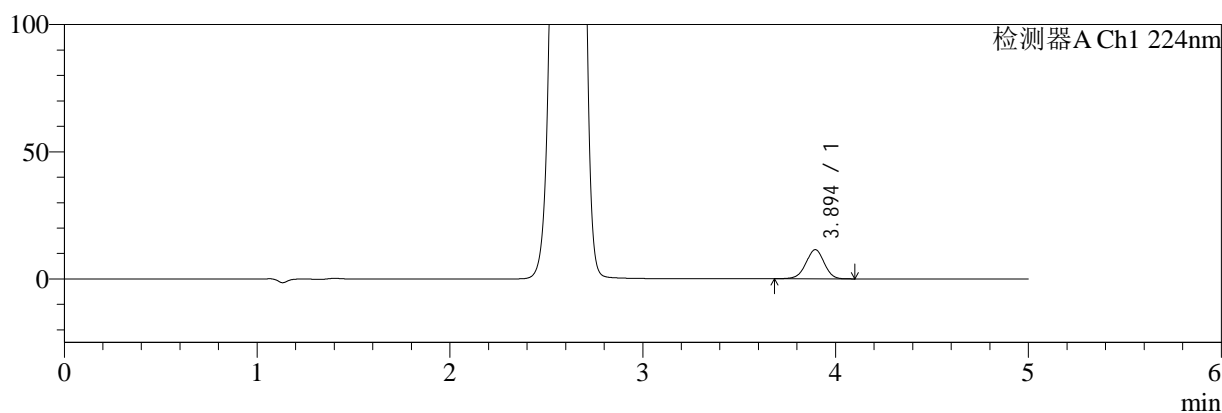
SMF-4034

<样品信息>

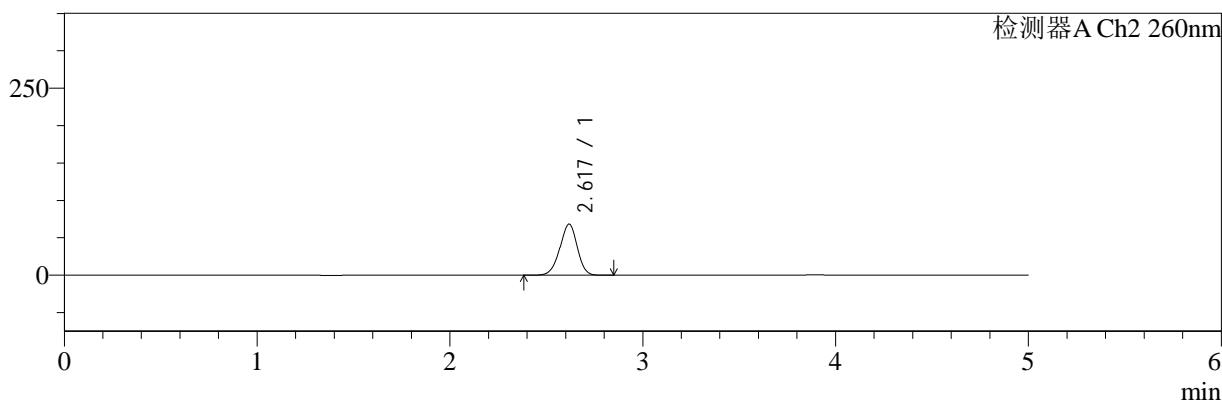
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-687-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	75299	100.000	11445	8208	0.973	--
总计		75299	100.000	11445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	427717	100.000	68051	4026	0.951	--
总计		427717	100.000	68051			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



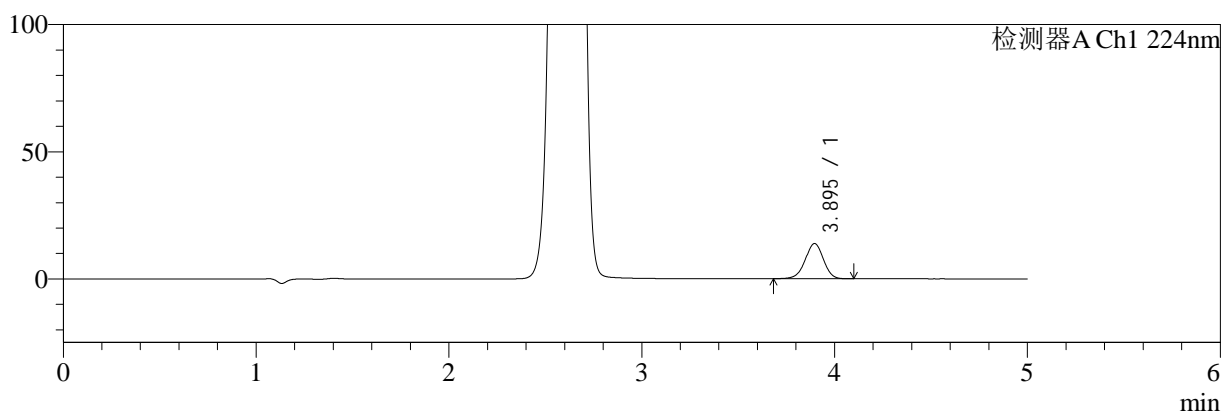
SMF-4034

<样品信息>

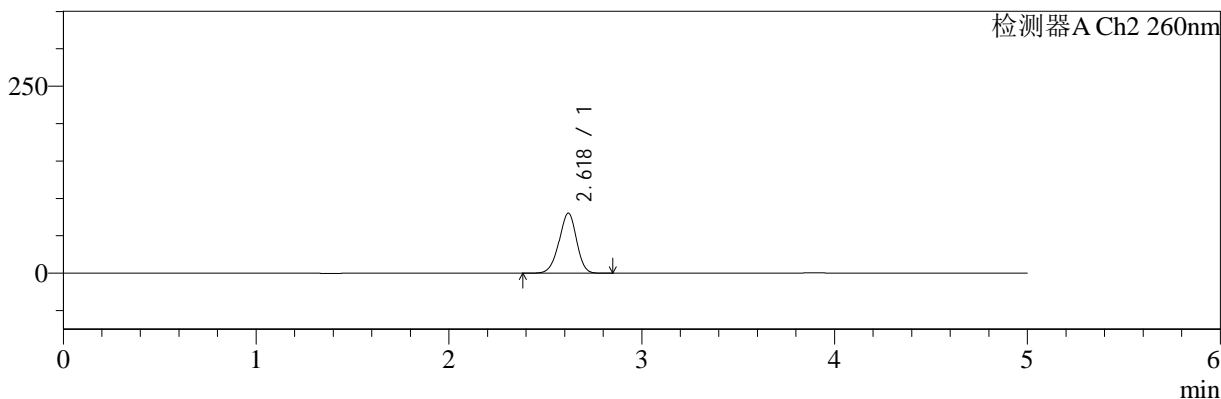
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-688-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	90702	100.000	13835	8246	0.974	--
总计		90702	100.000	13835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	506082	100.000	80051	3971	0.950	--
总计		506082	100.000	80051			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



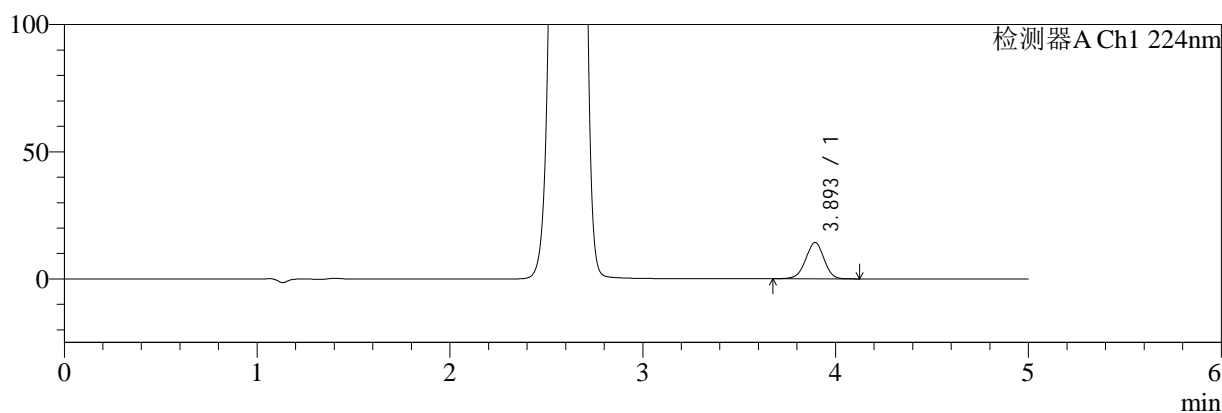
SMF-4034

<样品信息>

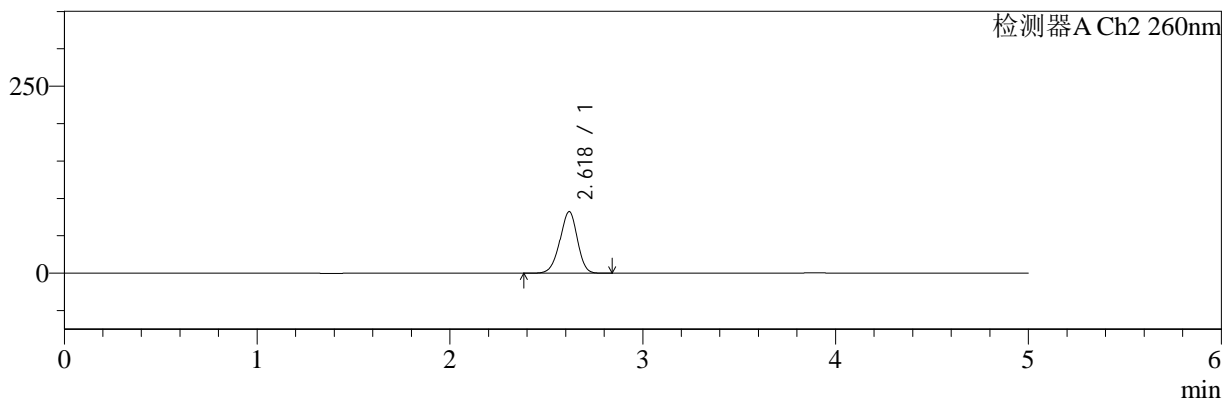
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-689-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	93907	100.000	14215	8186	0.975	--
总计		93907	100.000	14215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	518206	100.000	81971	3985	0.949	--
总计		518206	100.000	81971			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



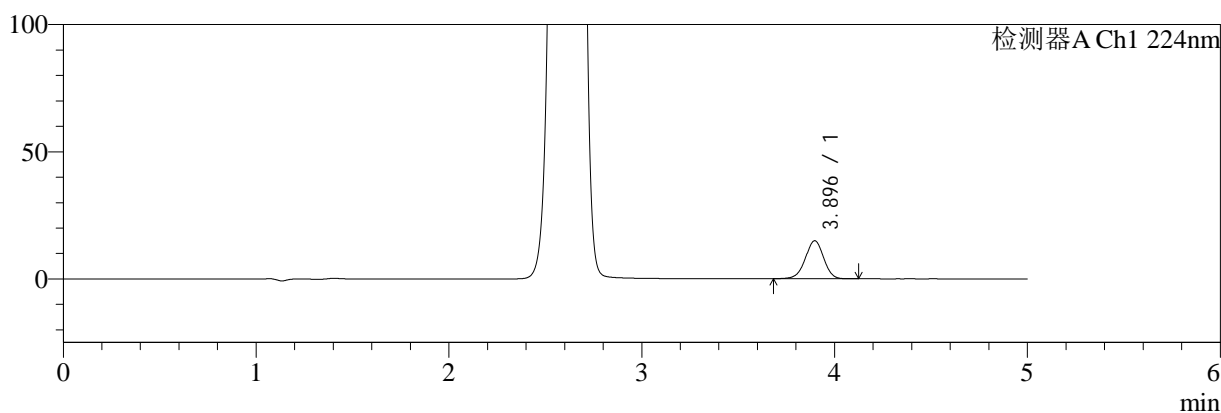
SMF-4034

<样品信息>

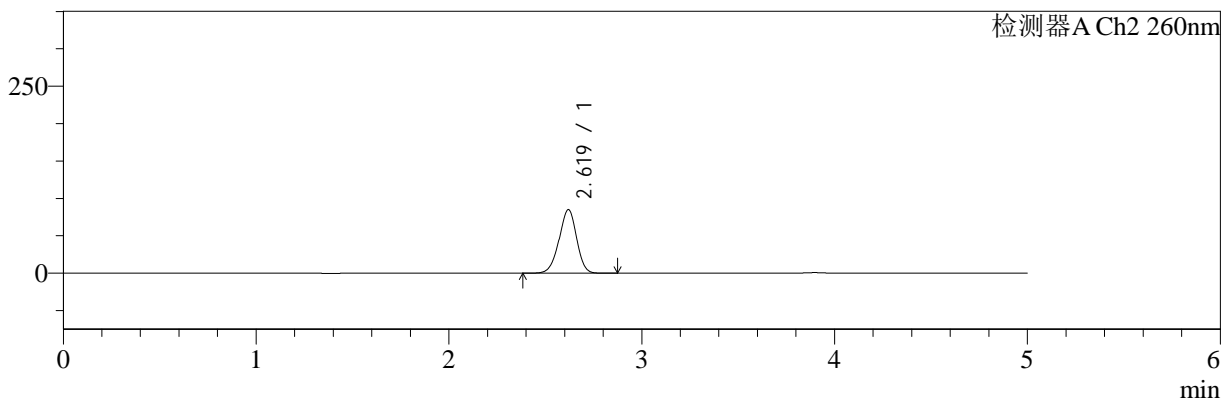
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-690-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/18 18:42:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	98384	100.000	14948	8183	0.974	--
总计		98384	100.000	14948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	536409	100.000	84799	3964	0.950	--
总计		536409	100.000	84799			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



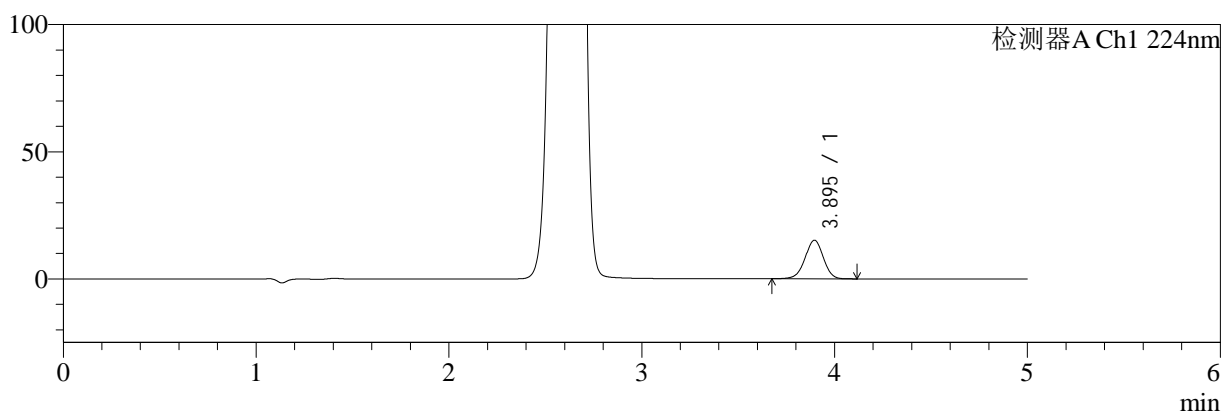
SMF-4034

<样品信息>

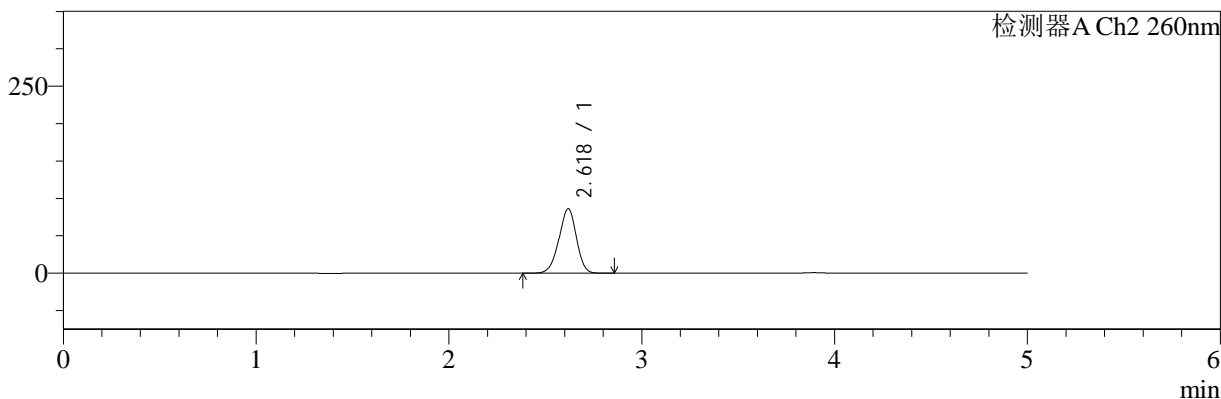
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-691-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99830	100.000	15175	8218	0.974	--
总计		99830	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	2.618	542256	100.000	85850	3990	0.950	--
总计		542256	100.000	85850			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



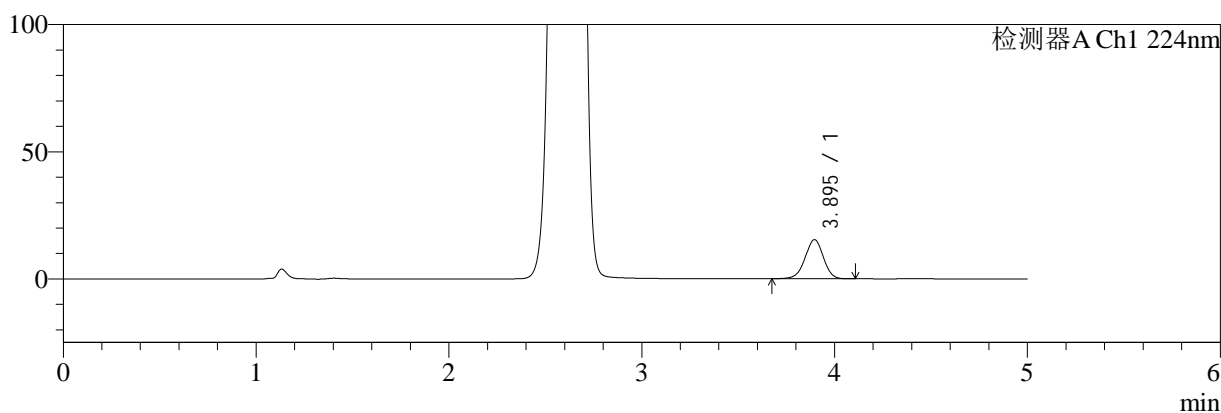
SMF-4034

<样品信息>

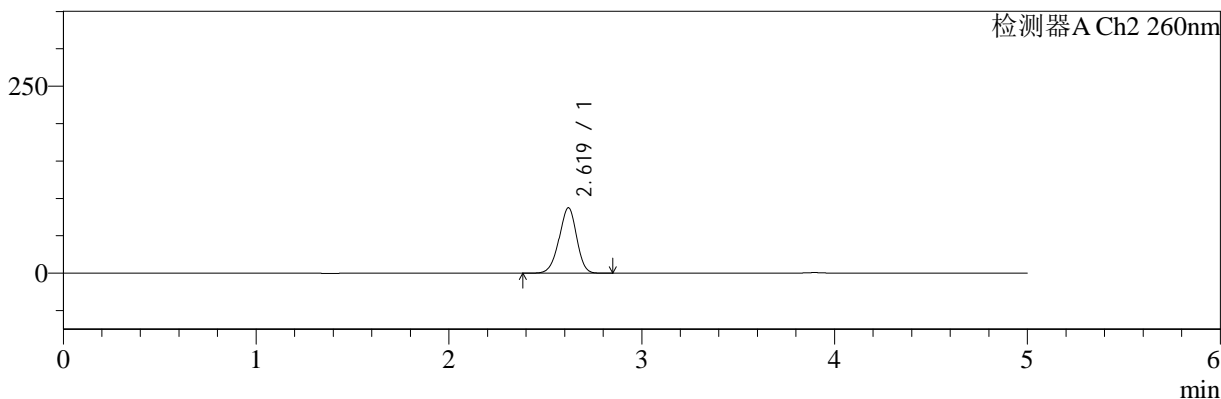
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-692-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	101114	100.000	15370	8214	0.975	--
总计		101114	100.000	15370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	551973	100.000	87321	3964	0.950	--
总计		551973	100.000	87321			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



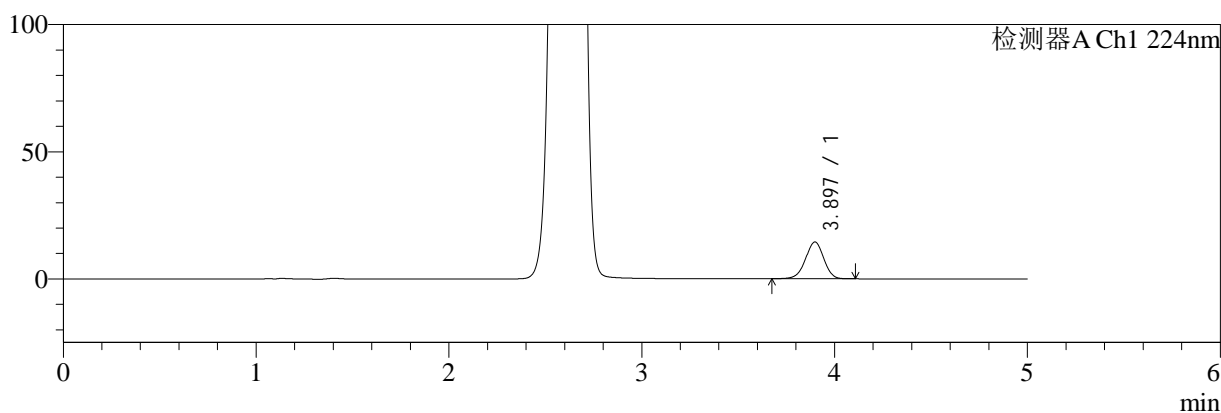
SMF-4034

<样品信息>

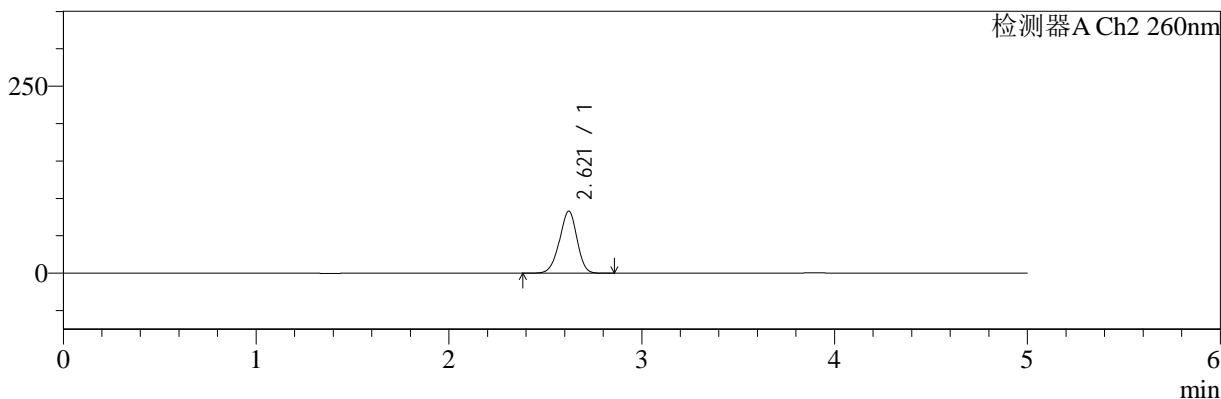
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-693-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 18:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	95231	100.000	14473	8196	0.972	--
总计		95231	100.000	14473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	522753	100.000	82992	3984	0.950	--
总计		522753	100.000	82992			

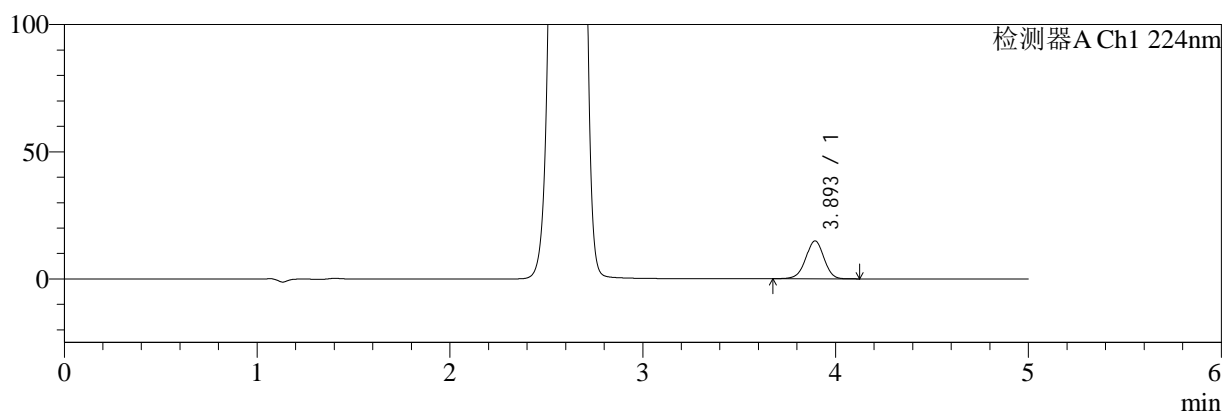
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

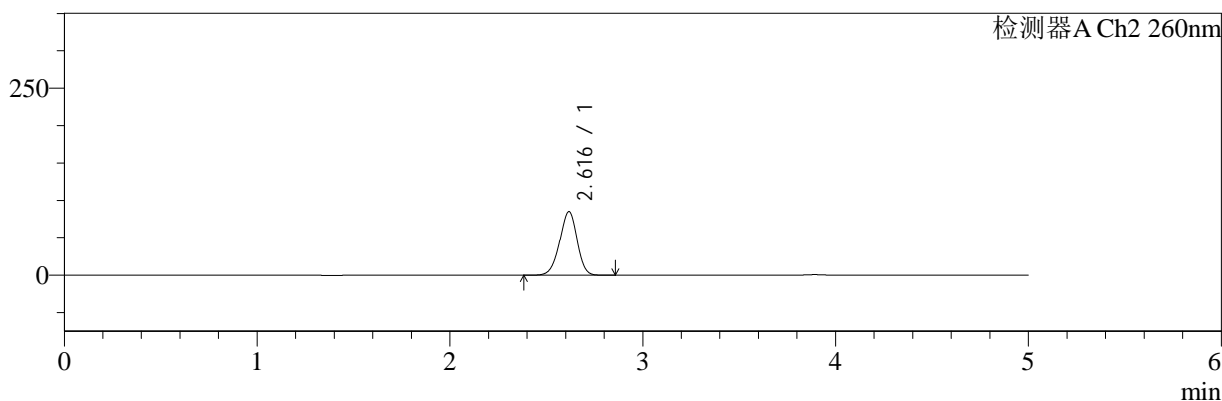
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-694-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	97963	100.000	14852	8219	0.977	--
总计		97963	100.000	14852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	534119	100.000	84745	3988	0.951	--
总计		534119	100.000	84745			

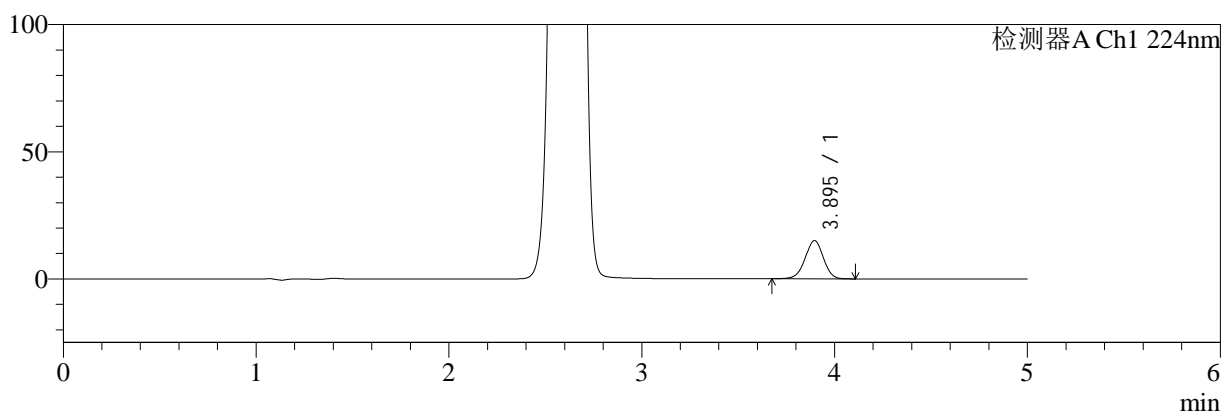
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

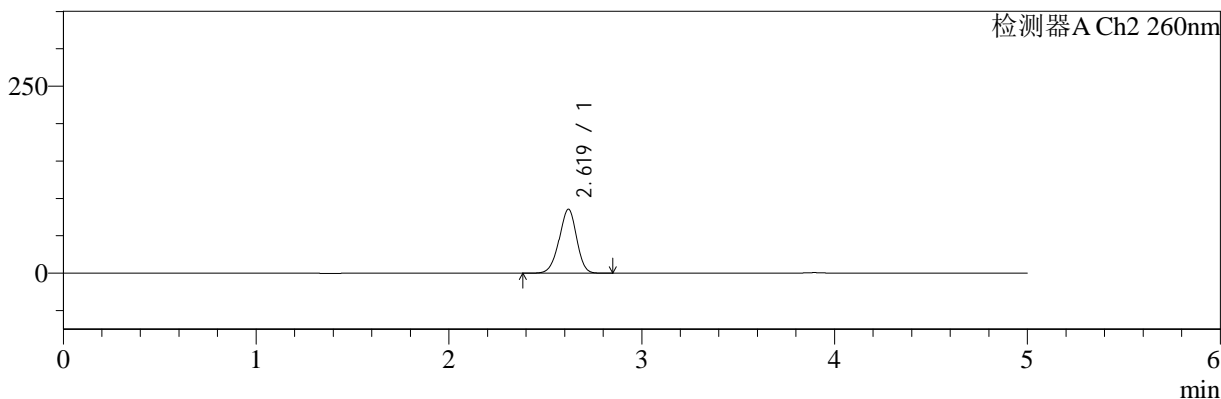
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-695-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:09:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98758	100.000	15021	8237	0.974	--
总计		98758	100.000	15021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	537930	100.000	85420	3995	0.950	--
总计		537930	100.000	85420			

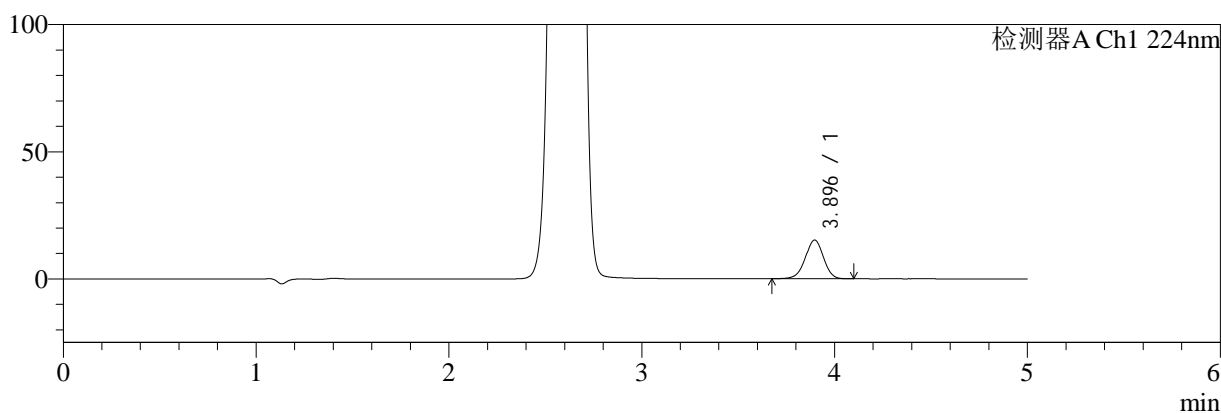
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

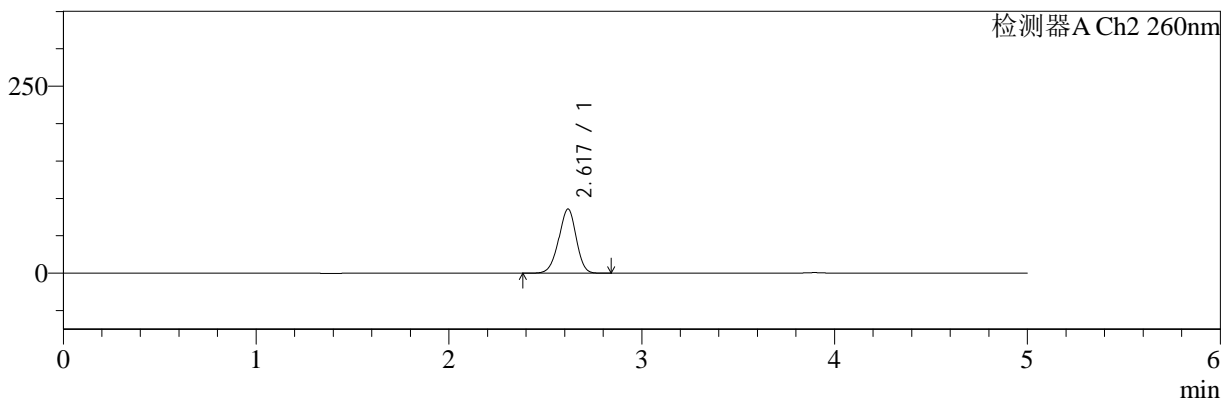
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-696-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	99794	100.000	15220	8240	0.974	--
总计		99794	100.000	15220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	540004	100.000	85547	3978	0.951	--
总计		540004	100.000	85547			

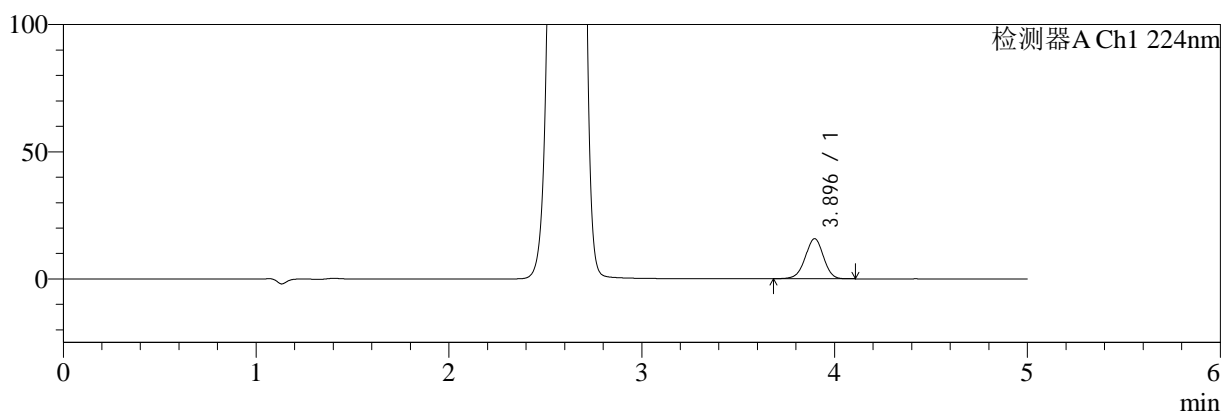
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

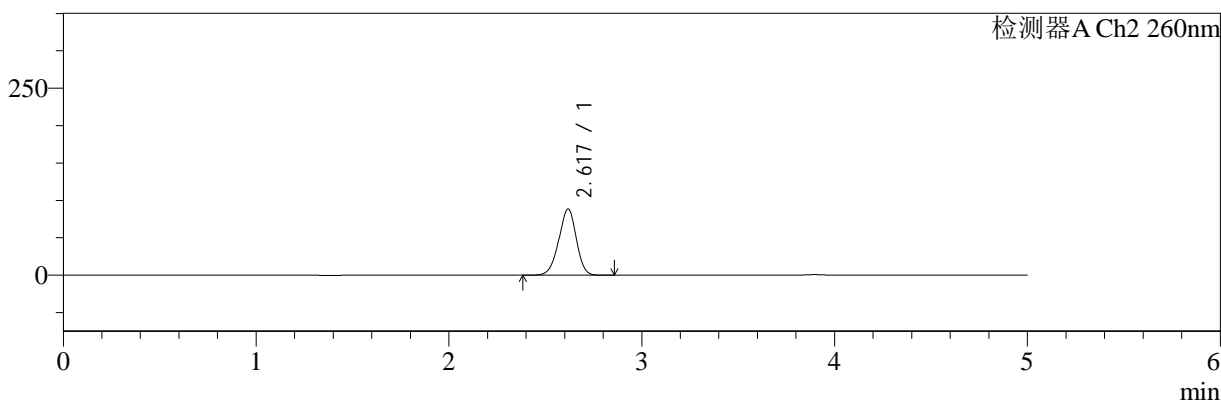
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-697-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	103483	100.000	15776	8238	0.975	--
总计		103483	100.000	15776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	558807	100.000	88140	3957	0.950	--
总计		558807	100.000	88140			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



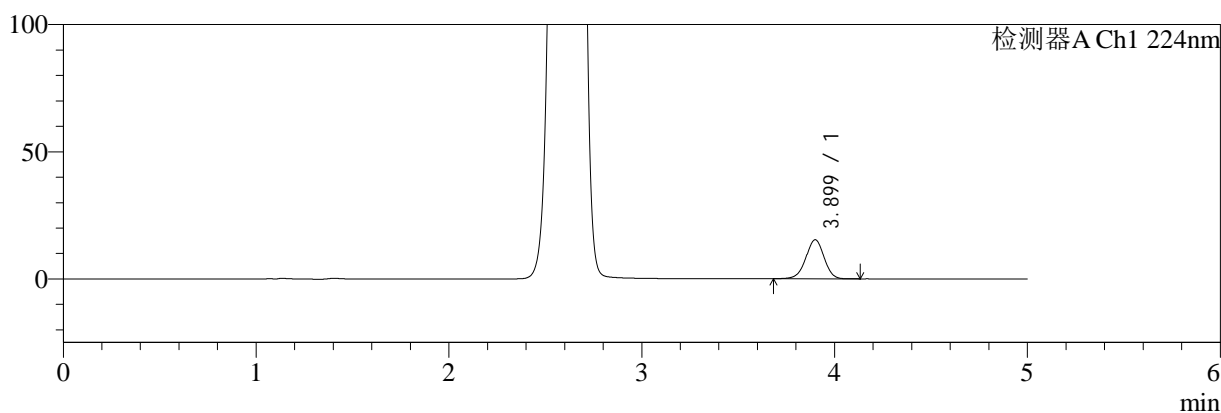
SMF-4034

<样品信息>

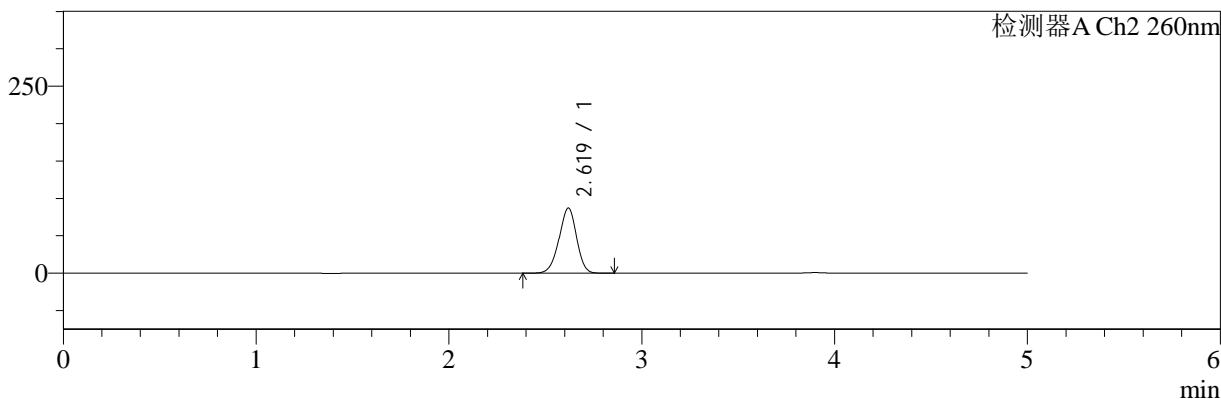
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-698-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	100776	100.000	15340	8253	0.975	--
总计		100776	100.000	15340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	549140	100.000	86887	3972	0.951	--
总计		549140	100.000	86887			

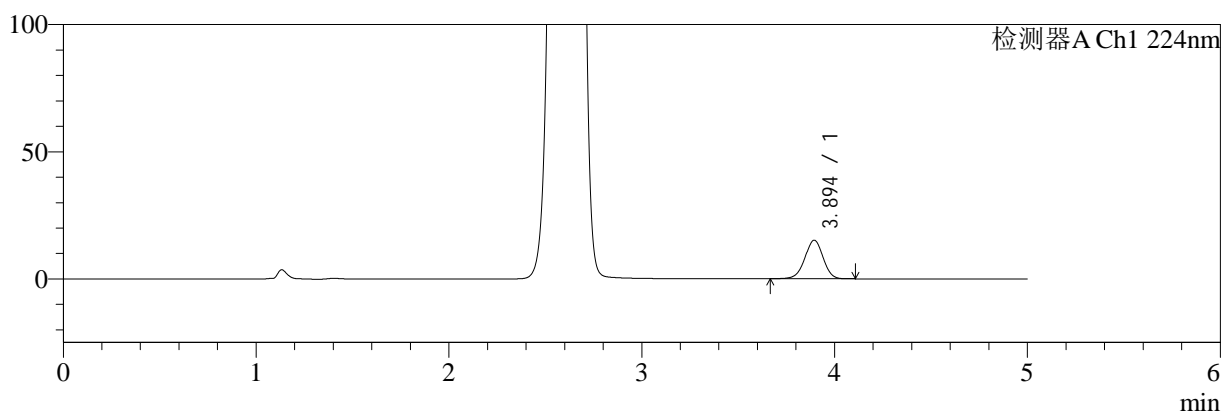
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

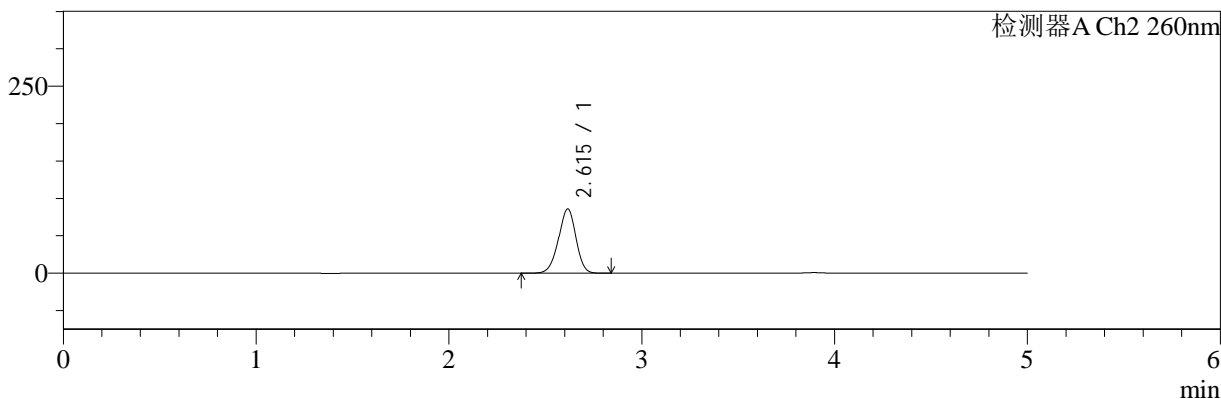
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-699-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:31:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	99687	100.000	15145	8239	0.975	--
总计		99687	100.000	15145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	540391	100.000	85881	3983	0.951	--
总计		540391	100.000	85881			

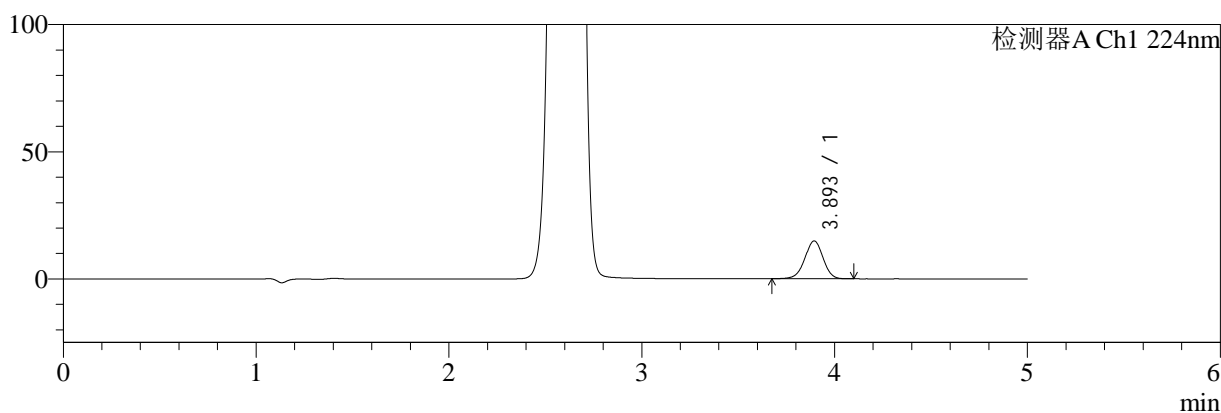
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

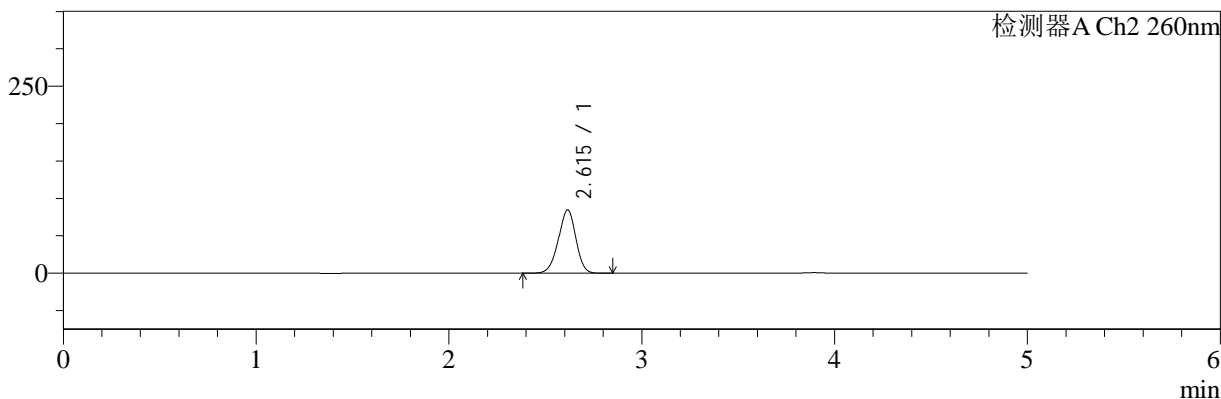
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-700-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:36:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	97703	100.000	14851	8220	0.975	--
总计		97703	100.000	14851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	532652	100.000	84641	3973	0.951	--
总计		532652	100.000	84641			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



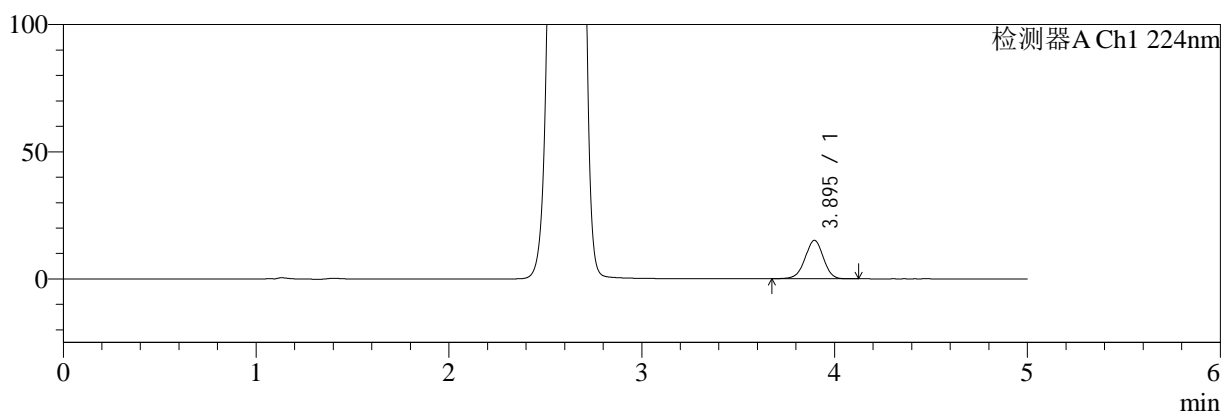
SMF-4034

<样品信息>

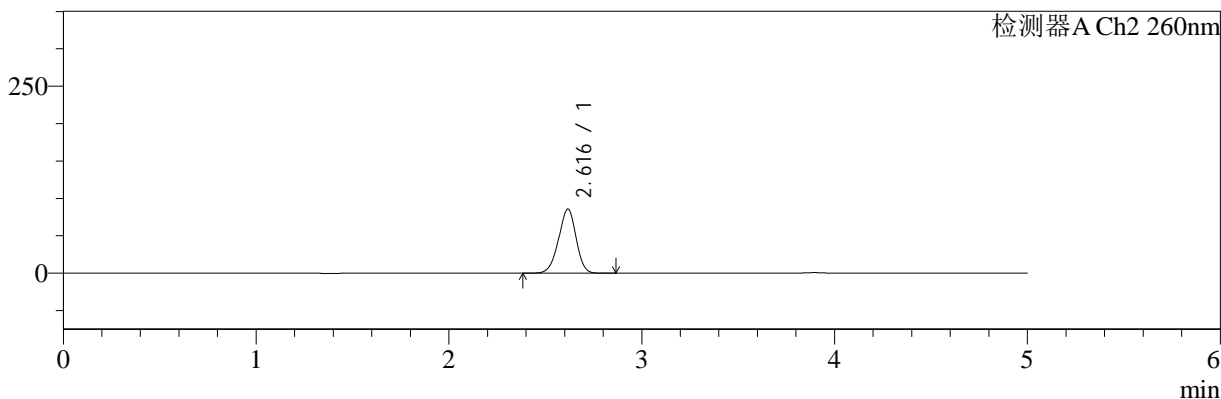
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-701-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99441	100.000	15106	8216	0.975	--
总计		99441	100.000	15106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	539935	100.000	85663	3982	0.951	--
总计		539935	100.000	85663			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



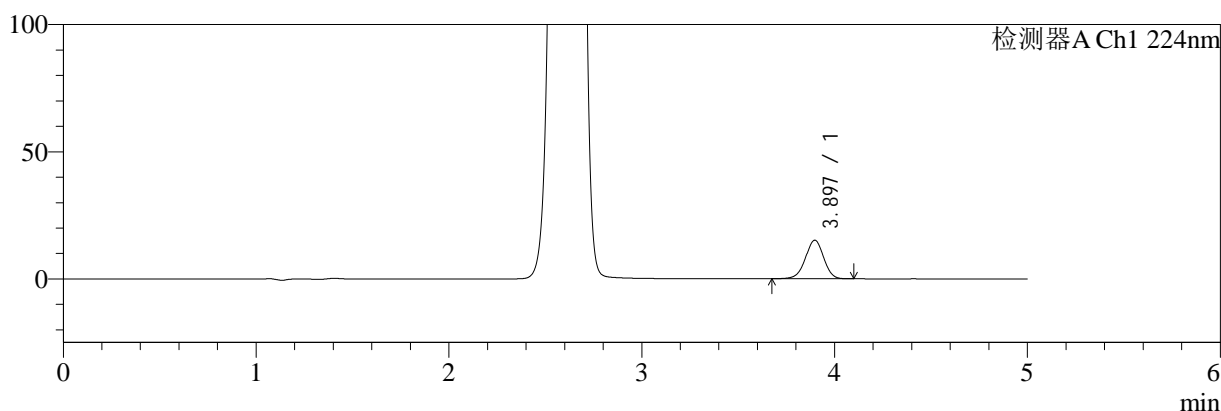
SMF-4034

<样品信息>

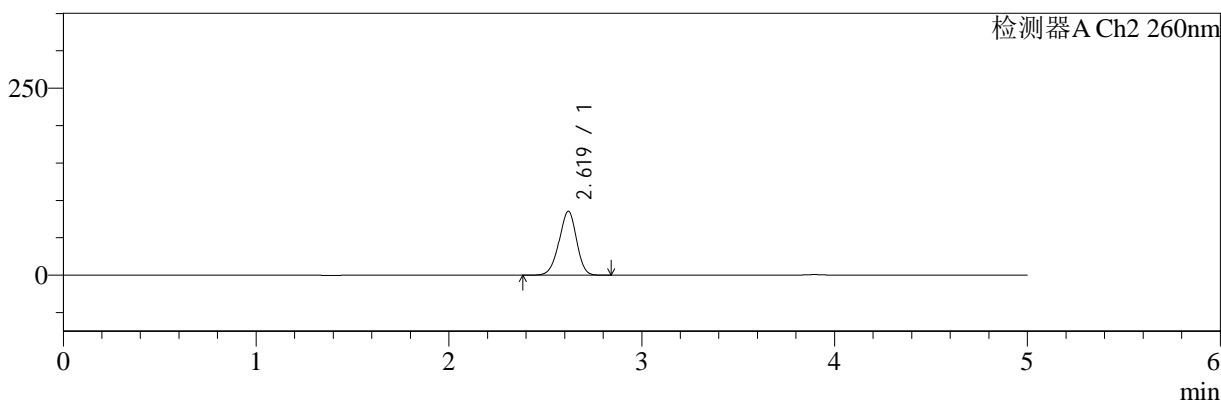
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-702-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	99631	100.000	15191	8248	0.973	--
总计		99631	100.000	15191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	537534	100.000	85305	3993	0.950	--
总计		537534	100.000	85305			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



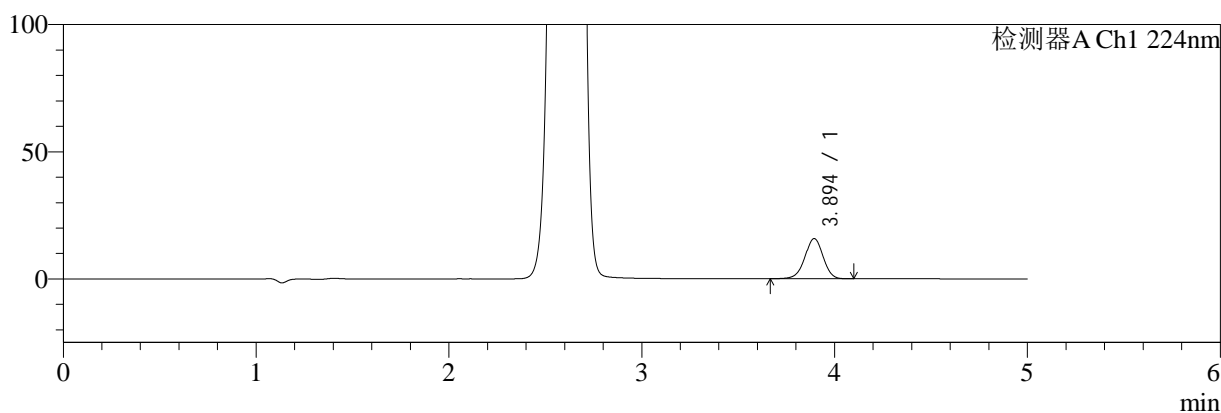
SMF-4034

<样品信息>

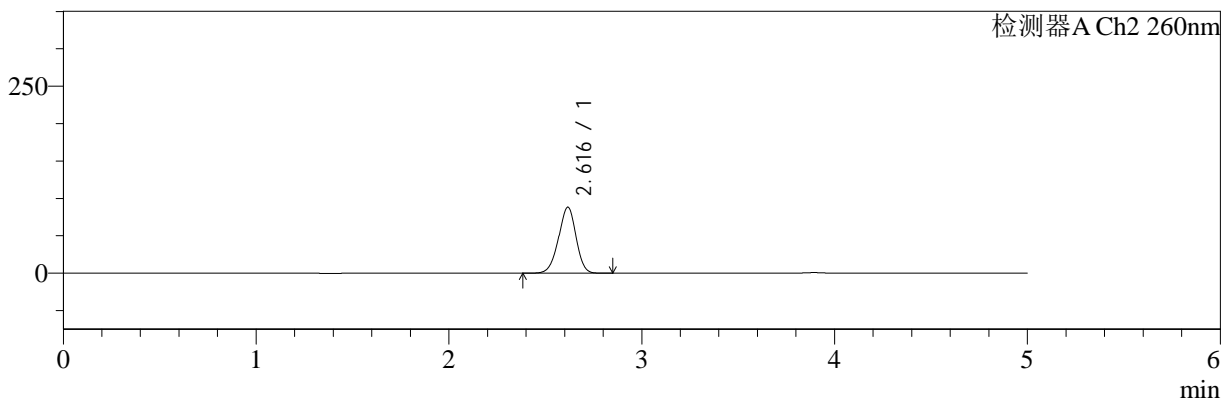
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-703-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	103819	100.000	15764	8215	0.973	--
总计		103819	100.000	15764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	555666	100.000	88163	3978	0.951	--
总计		555666	100.000	88163			

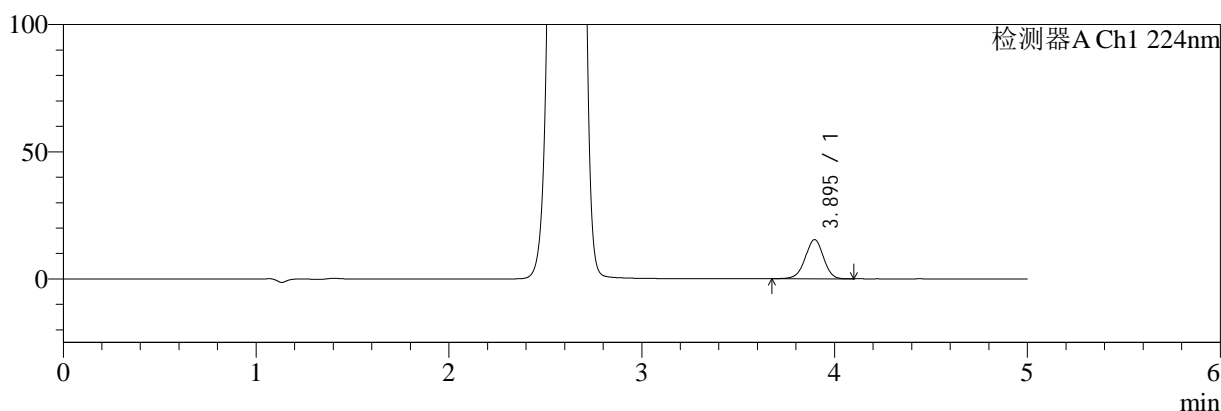
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

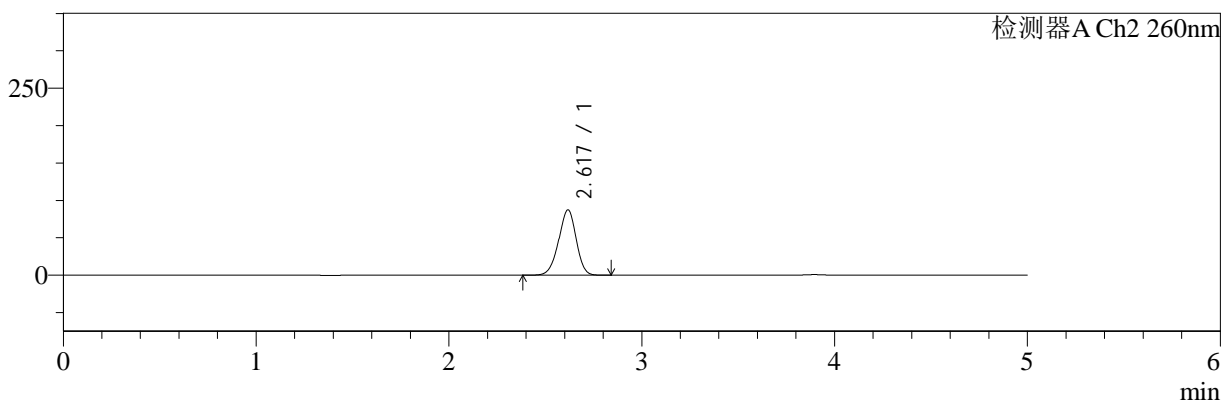
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-704-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 19:58:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	101304	100.000	15409	8216	0.973	--
总计		101304	100.000	15409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	551212	100.000	87099	3954	0.950	--
总计		551212	100.000	87099			

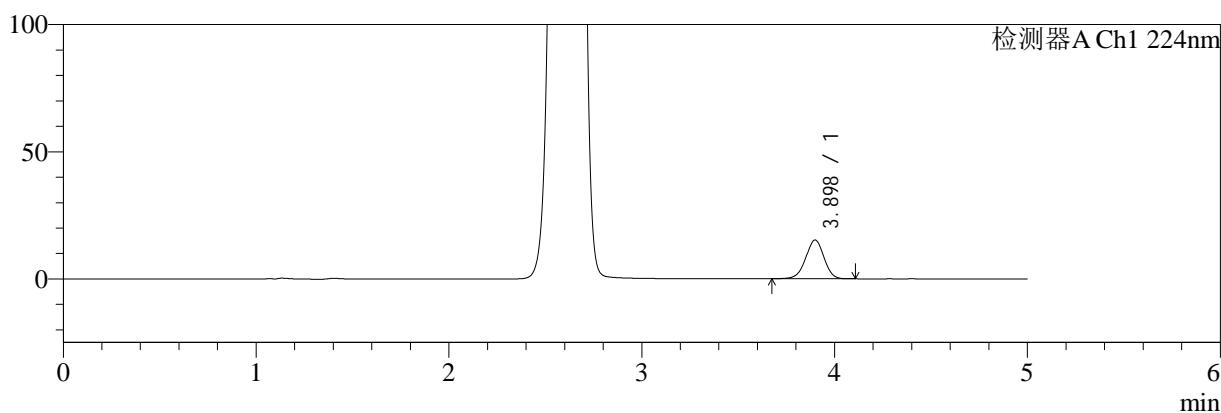
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

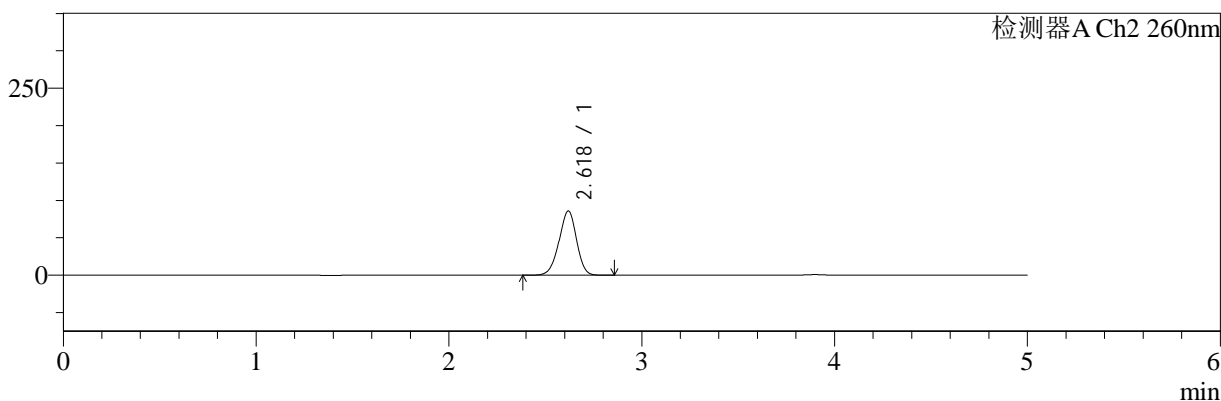
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-705-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	100299	100.000	15240	8213	0.974	--
总计		100299	100.000	15240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	541532	100.000	85681	3974	0.951	--
总计		541532	100.000	85681			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



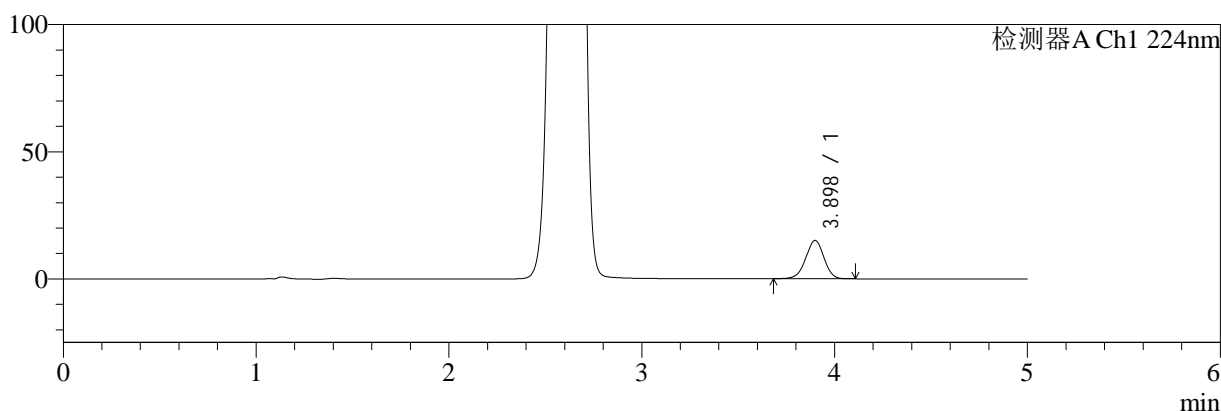
SMF-4034

<样品信息>

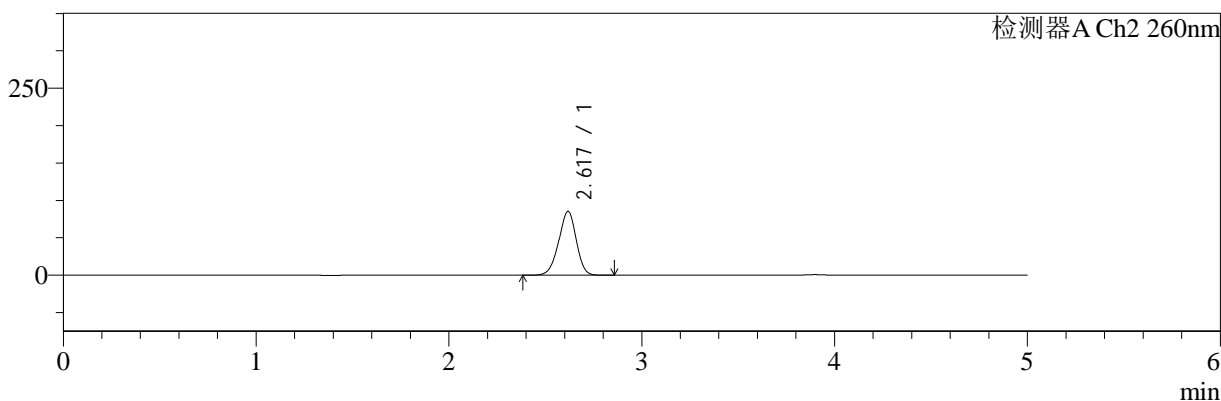
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-706-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	98979	100.000	15078	8237	0.974	--
总计		98979	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	539199	100.000	85167	3959	0.950	--
总计		539199	100.000	85167			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



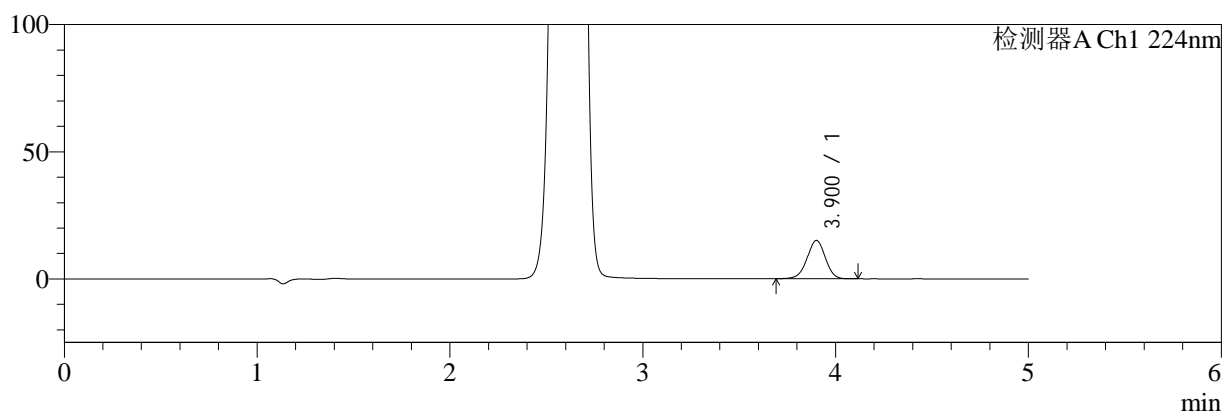
SMF-4034

<样品信息>

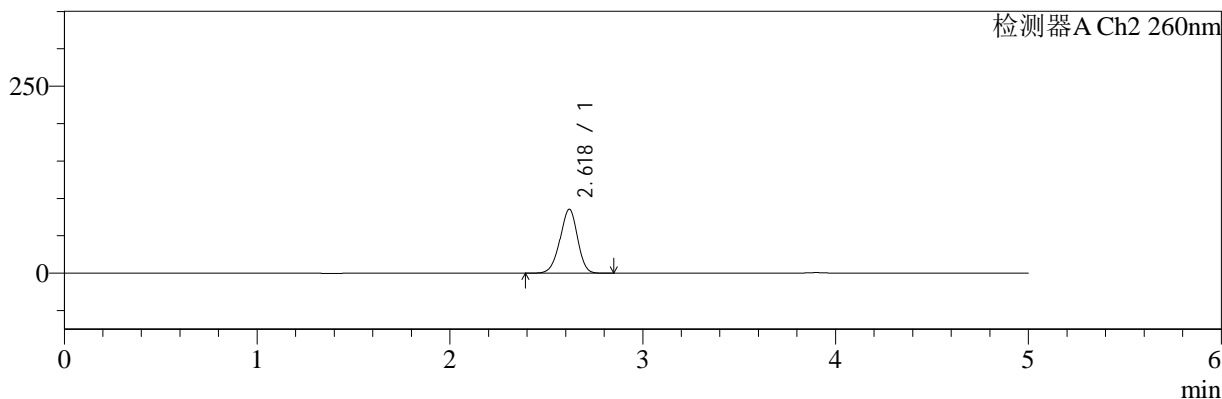
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-707-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	98867	100.000	15043	8249	0.977	--
总计		98867	100.000	15043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	539373	100.000	85302	3966	0.950	--
总计		539373	100.000	85302			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



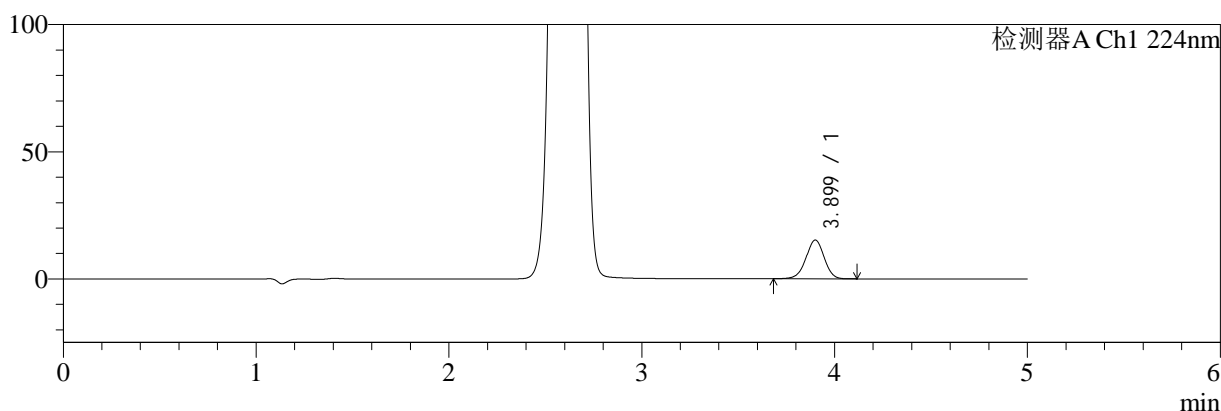
SMF-4034

<样品信息>

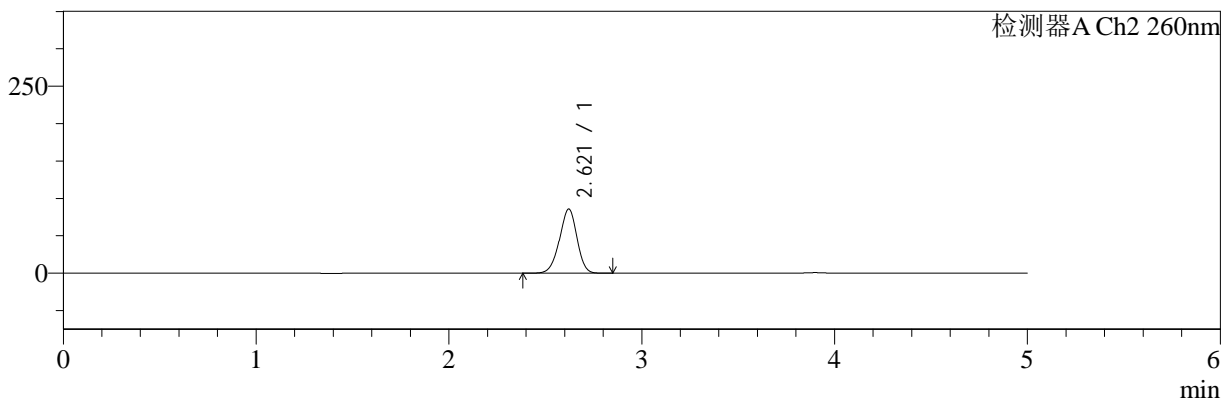
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-708-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	99854	100.000	15192	8250	0.975	--
总计		99854	100.000	15192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	539396	100.000	85802	4001	0.950	--
总计		539396	100.000	85802			

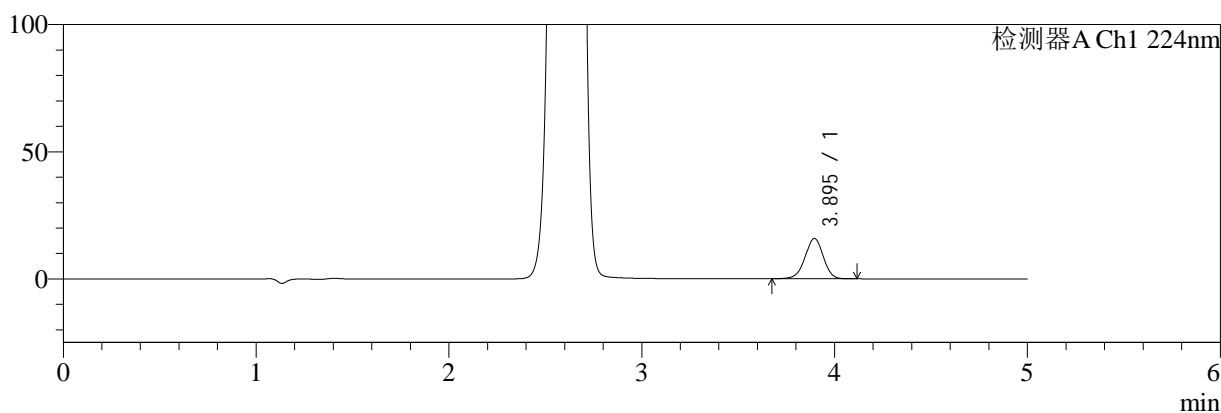
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

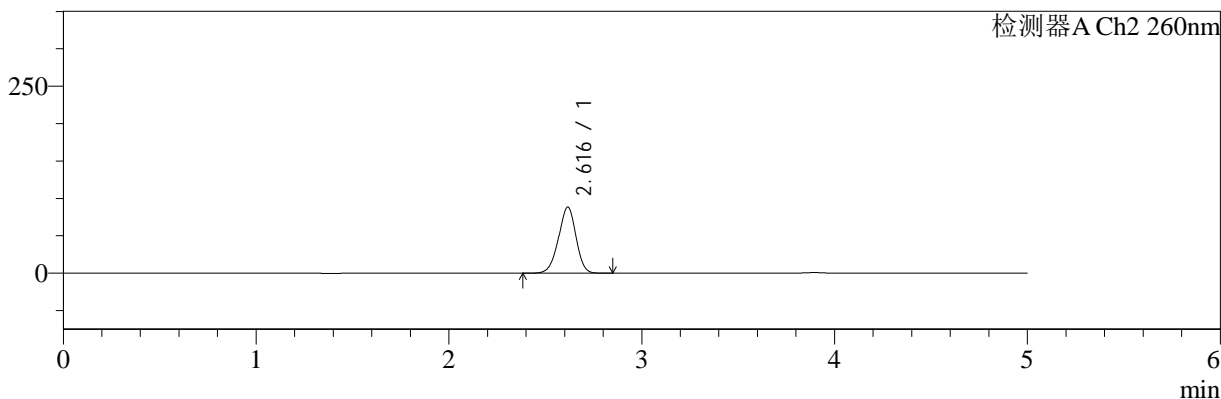
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-709-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	104109	100.000	15832	8211	0.975	--
总计		104109	100.000	15832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	556048	100.000	88322	3981	0.952	--
总计		556048	100.000	88322			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



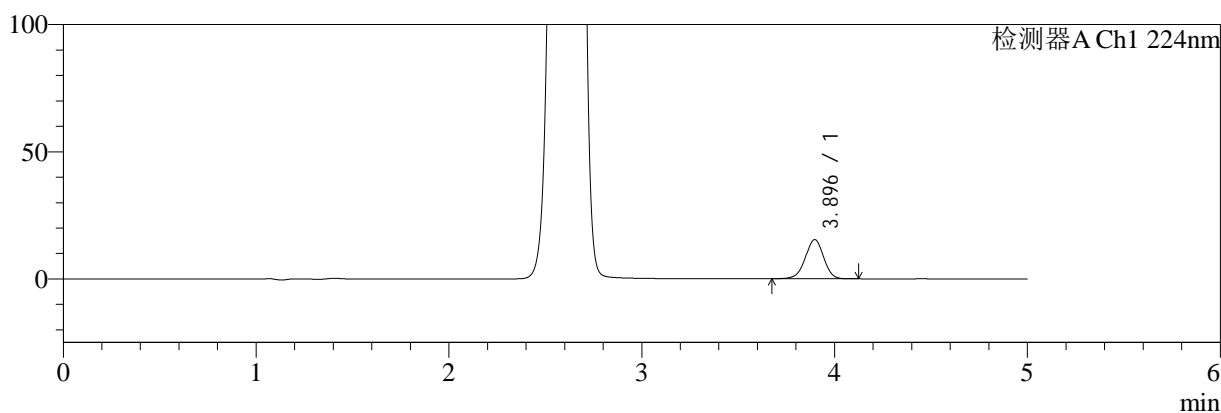
SMF-4034

<样品信息>

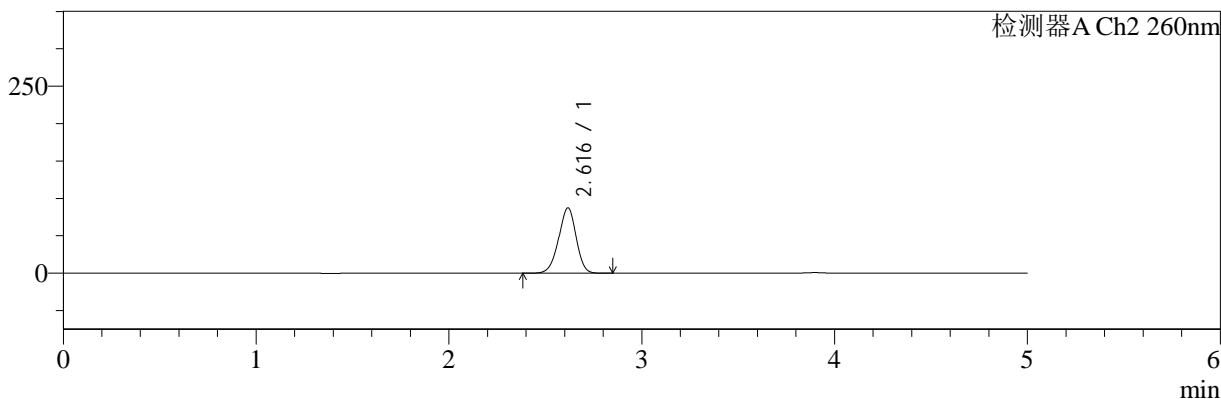
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-710-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	101601	100.000	15424	8178	0.976	--
总计		101601	100.000	15424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	549259	100.000	87189	3990	0.952	--
总计		549259	100.000	87189			

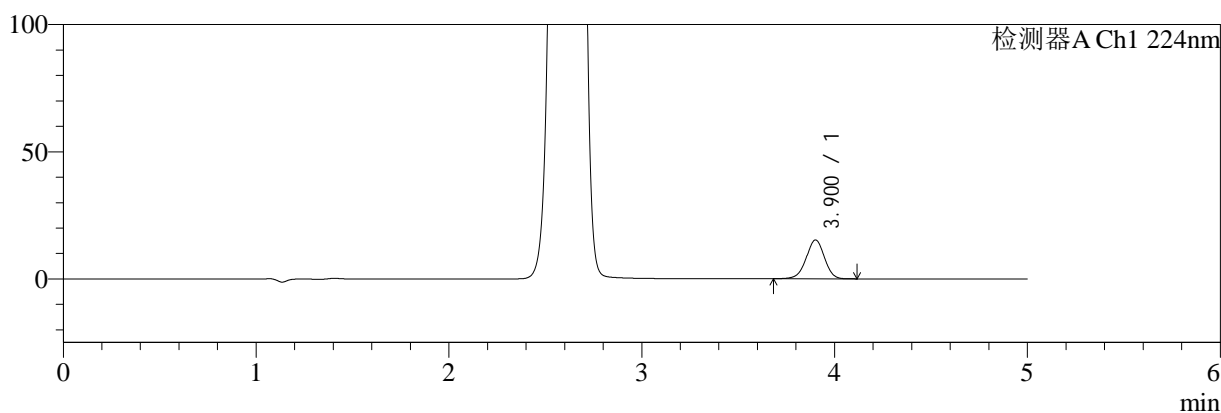
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

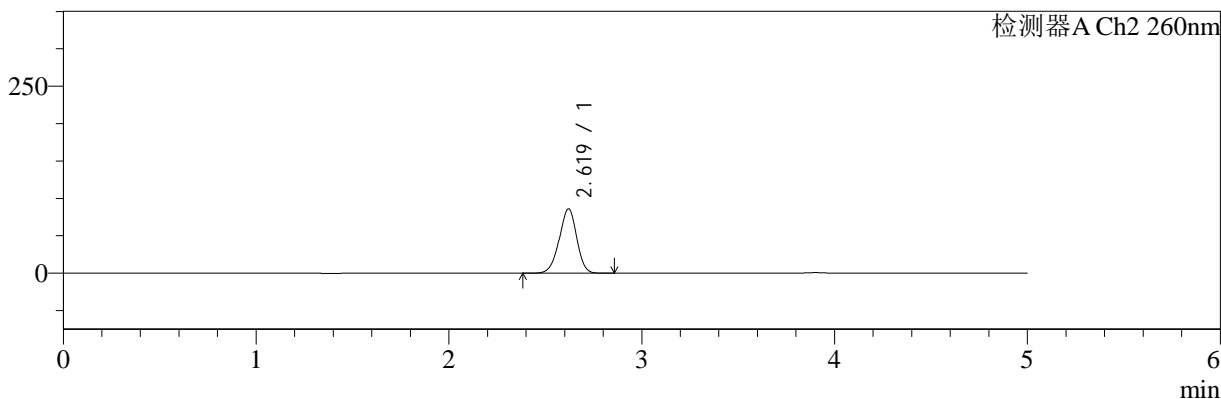
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-711-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100230	100.000	15213	8255	0.975	--
总计		100230	100.000	15213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	540997	100.000	86041	4006	0.952	--
总计		540997	100.000	86041			

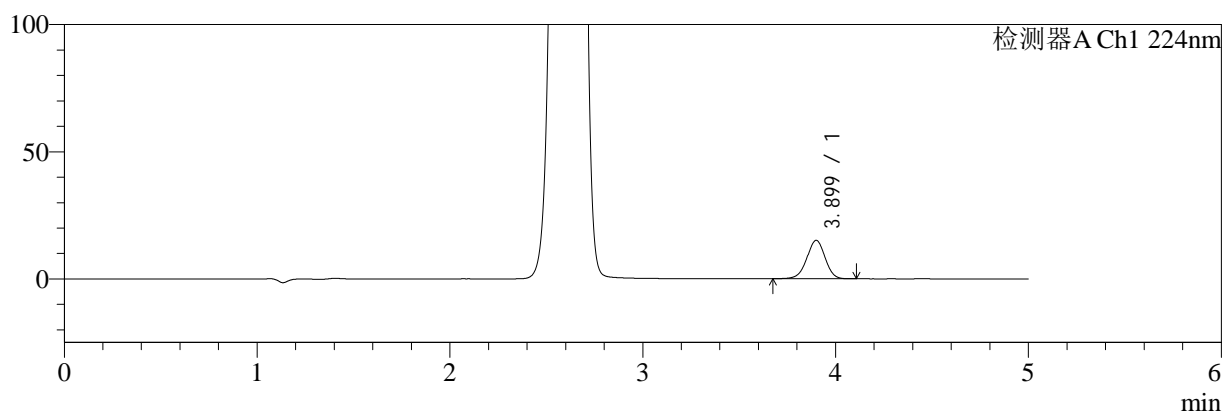
图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

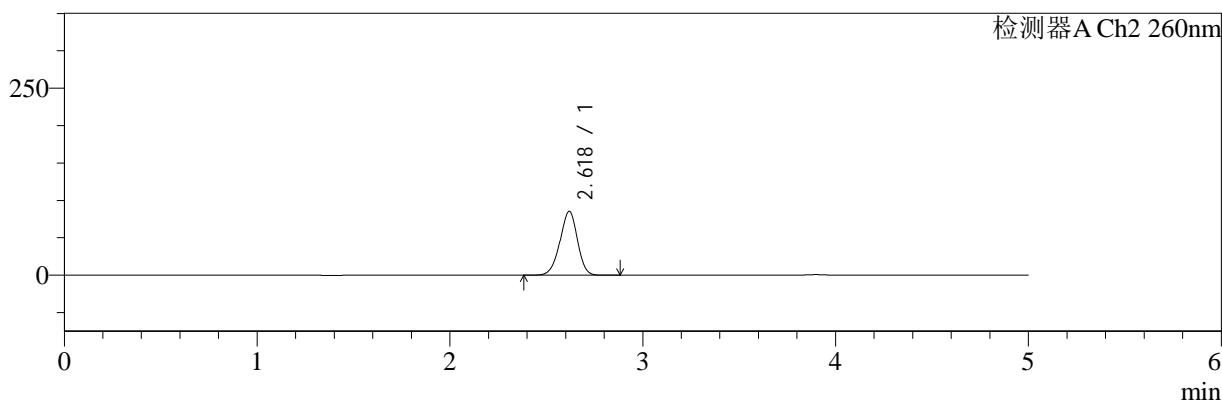
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-712-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:41:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	99161	100.000	15095	8243	0.975	--
总计		99161	100.000	15095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	537778	100.000	85115	3984	0.951	--
总计		537778	100.000	85115			

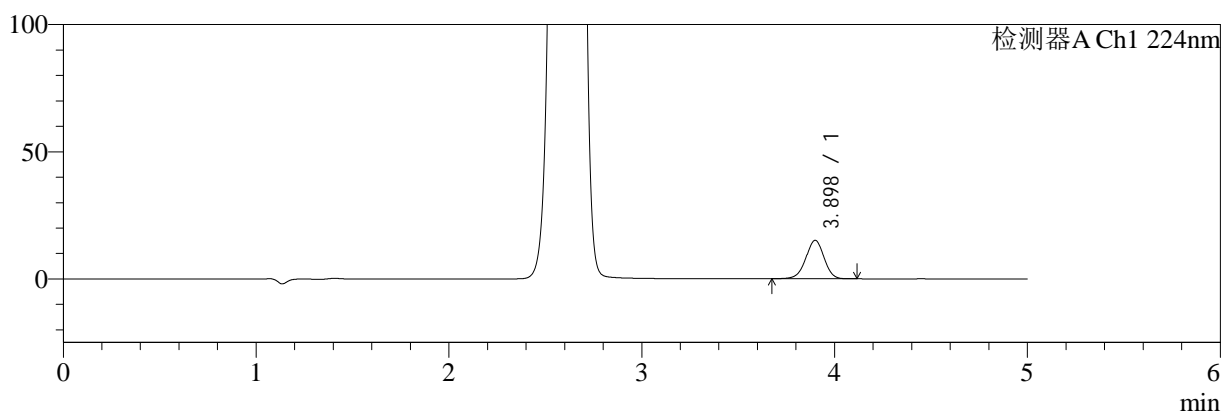
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

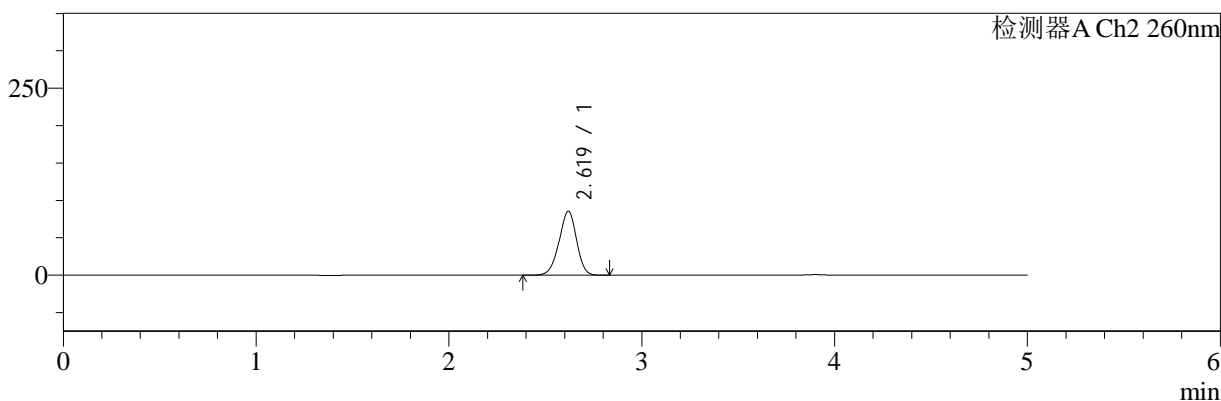
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-713-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	99294	100.000	15103	8231	0.974	--
总计		99294	100.000	15103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	538002	100.000	85477	4002	0.951	--
总计		538002	100.000	85477			

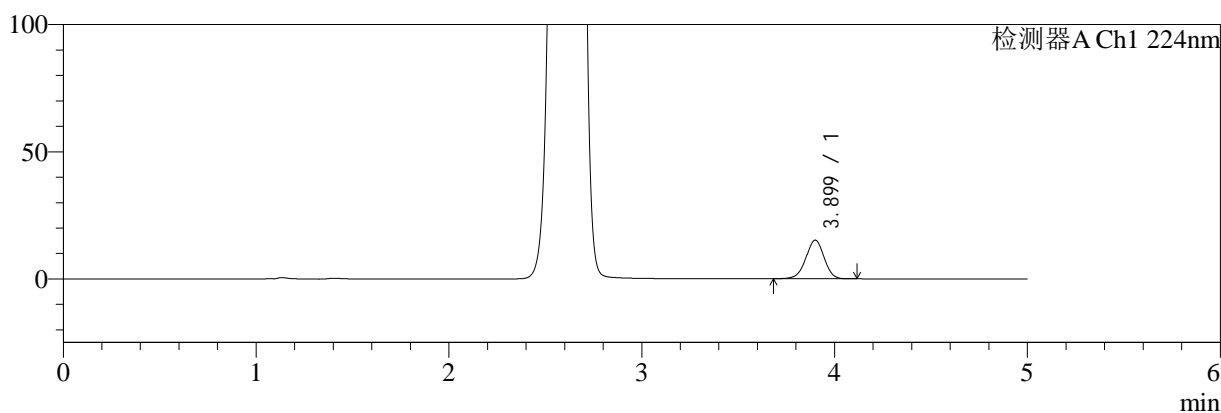
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

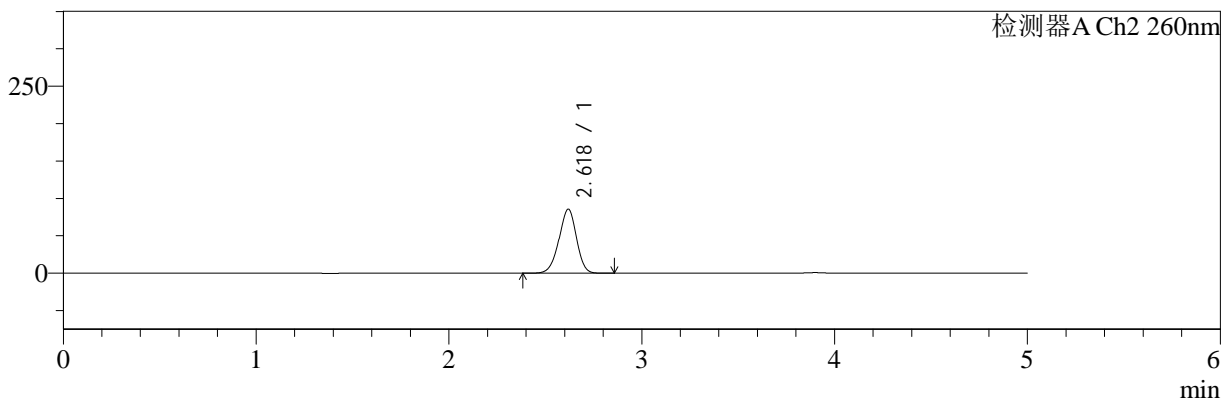
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-714-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	99754	100.000	15181	8237	0.974	--
总计		99754	100.000	15181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	539049	100.000	85352	3989	0.951	--
总计		539049	100.000	85352			

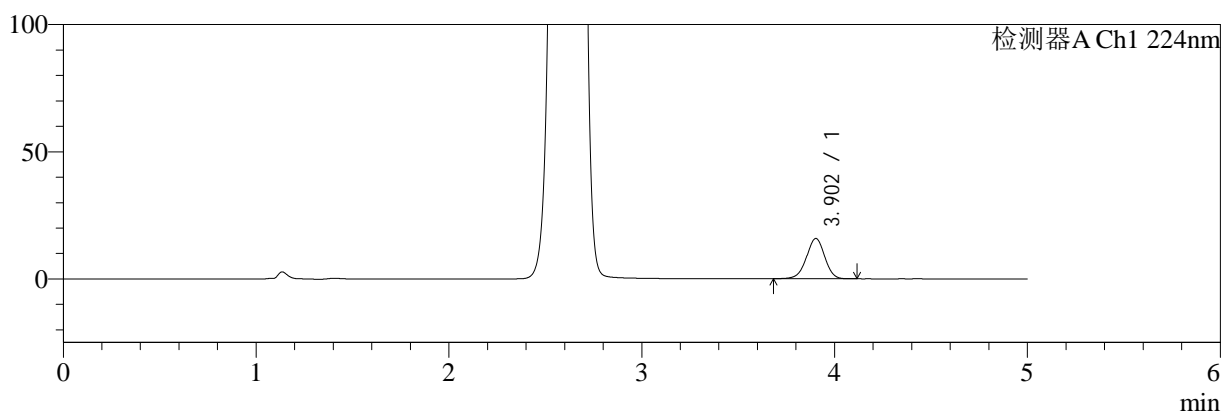
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

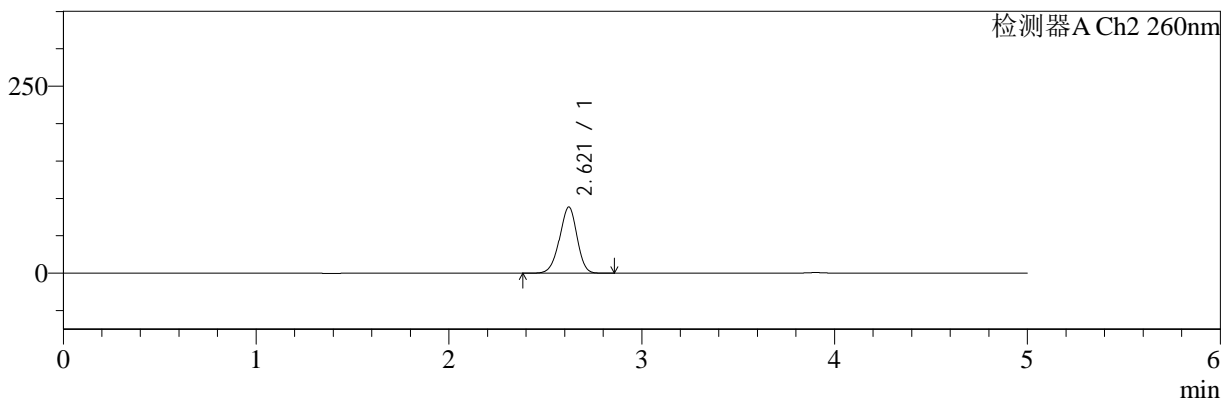
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-715-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 20:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	104160	100.000	15811	8240	0.973	--
总计		104160	100.000	15811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	556282	100.000	88516	4003	0.951	--
总计		556282	100.000	88516			

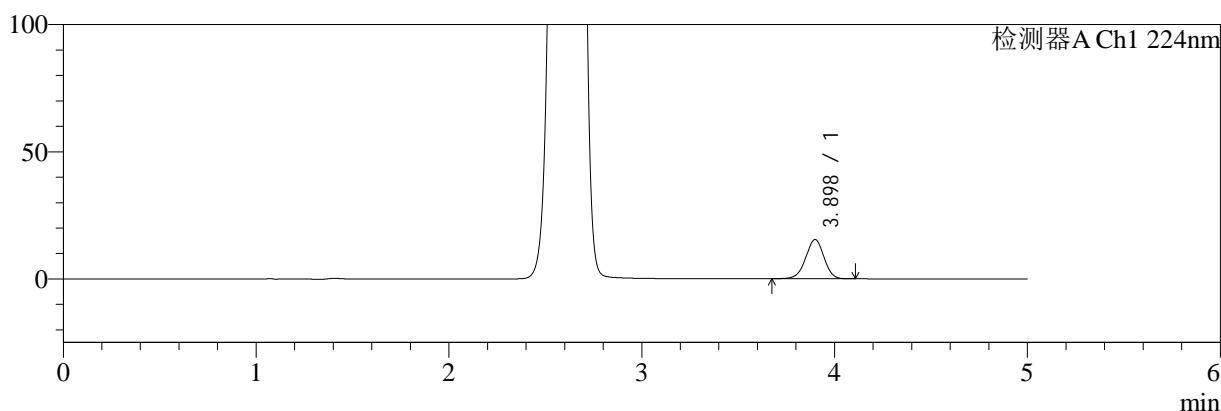
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

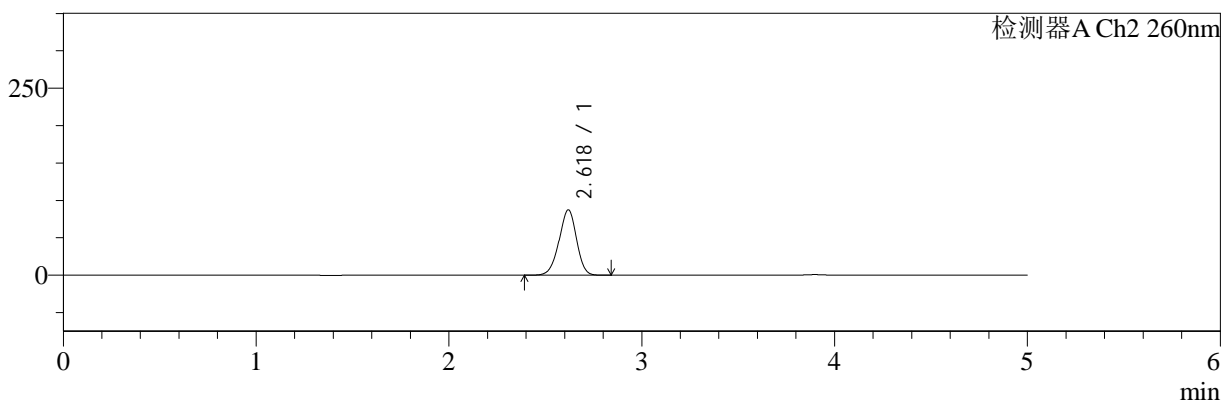
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-716-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:02:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	101377	100.000	15435	8234	0.976	--
总计		101377	100.000	15435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	548732	100.000	87149	4000	0.951	--
总计		548732	100.000	87149			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



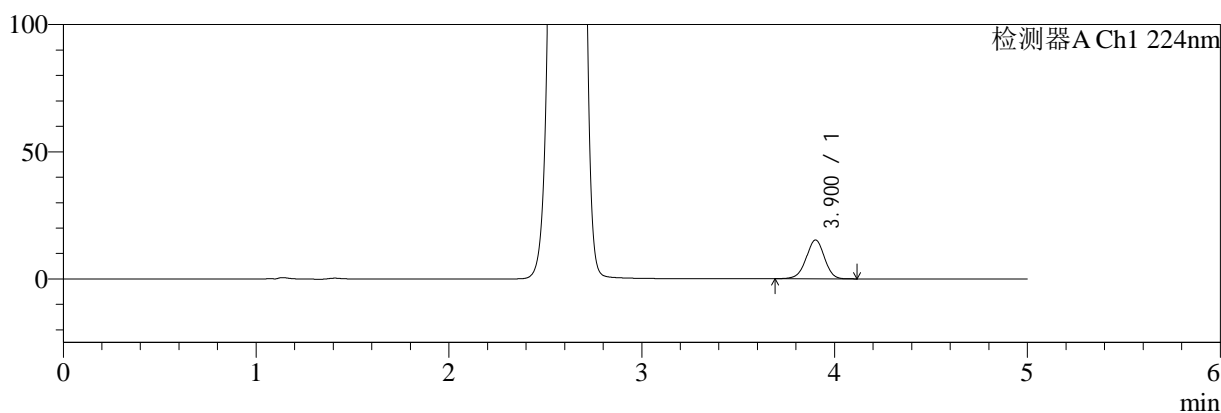
SMF-4034

<样品信息>

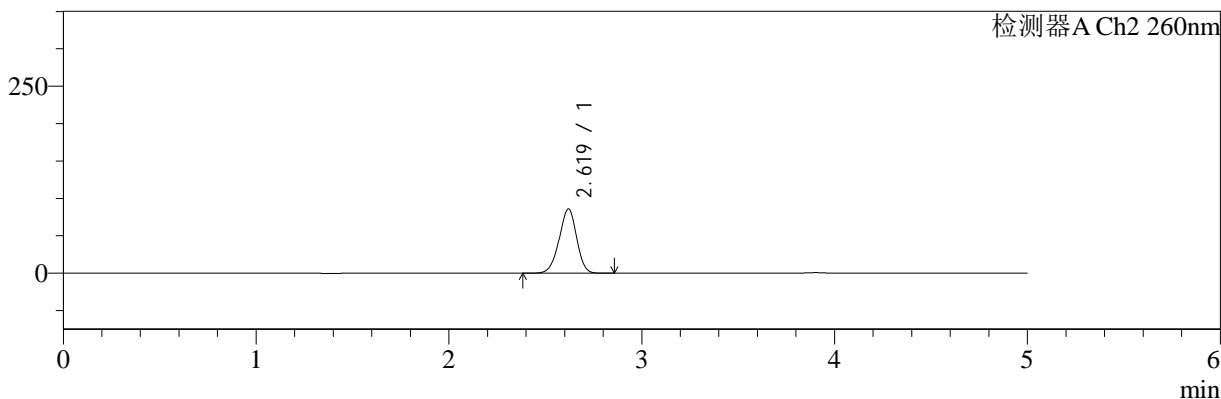
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-717-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100116	100.000	15202	8239	0.975	--
总计		100116	100.000	15202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	540712	100.000	85953	4007	0.952	--
总计		540712	100.000	85953			

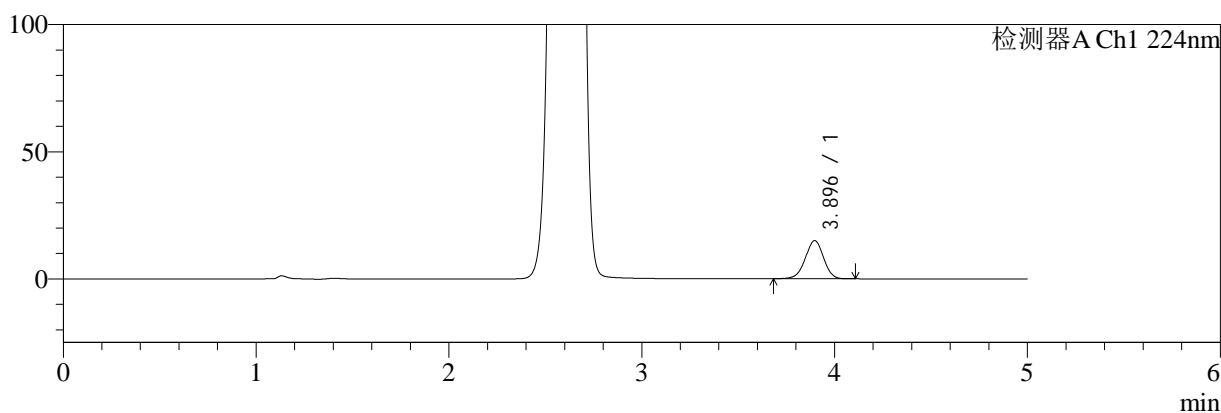
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

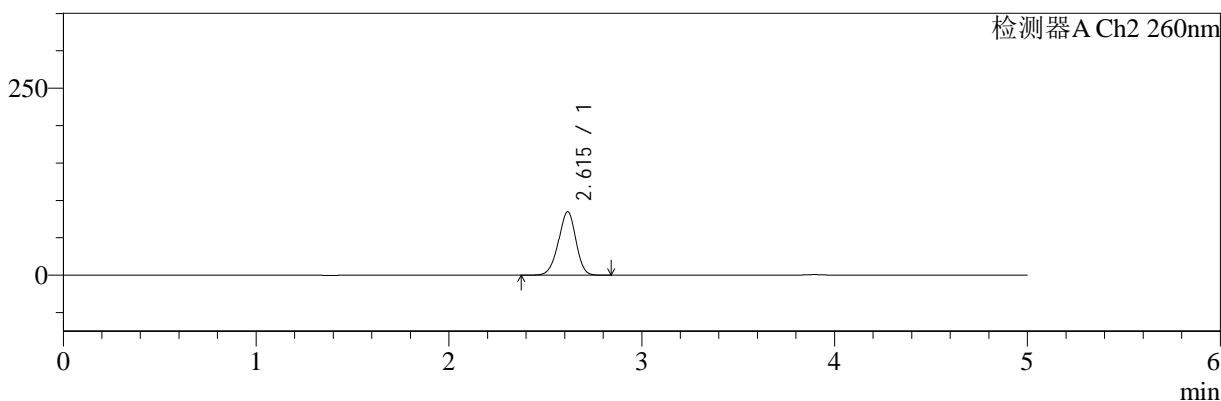
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-718-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/18 21:13:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	98669	100.000	15026	8211	0.976	--
总计		98669	100.000	15026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	532600	100.000	84842	3998	0.951	--
总计		532600	100.000	84842			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

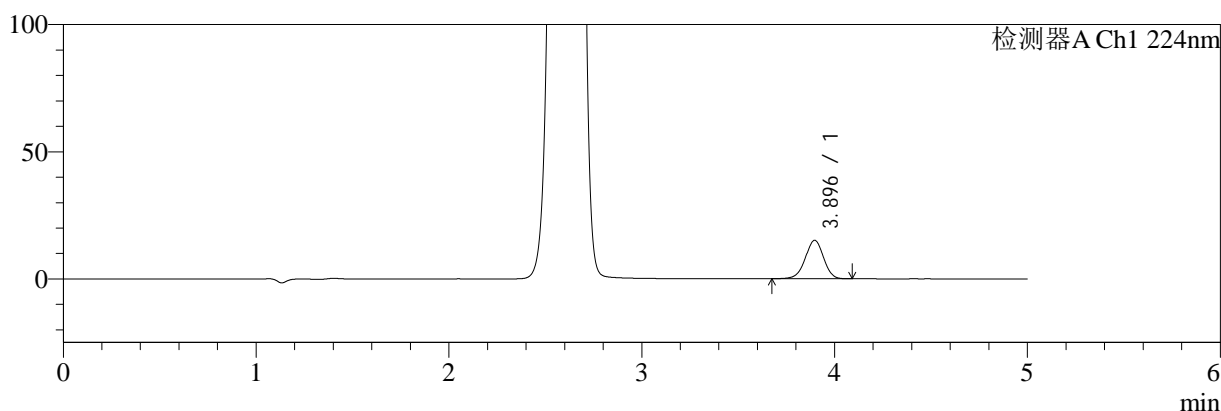
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

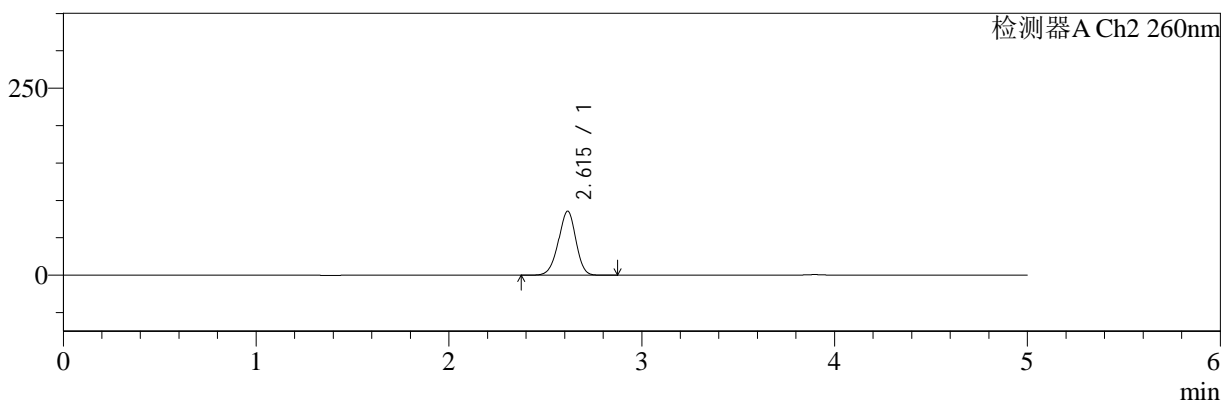
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-719-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:19:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	99305	100.000	15135	8226	0.973	--
总计		99305	100.000	15135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	537476	100.000	85589	4001	0.952	--
总计		537476	100.000	85589			

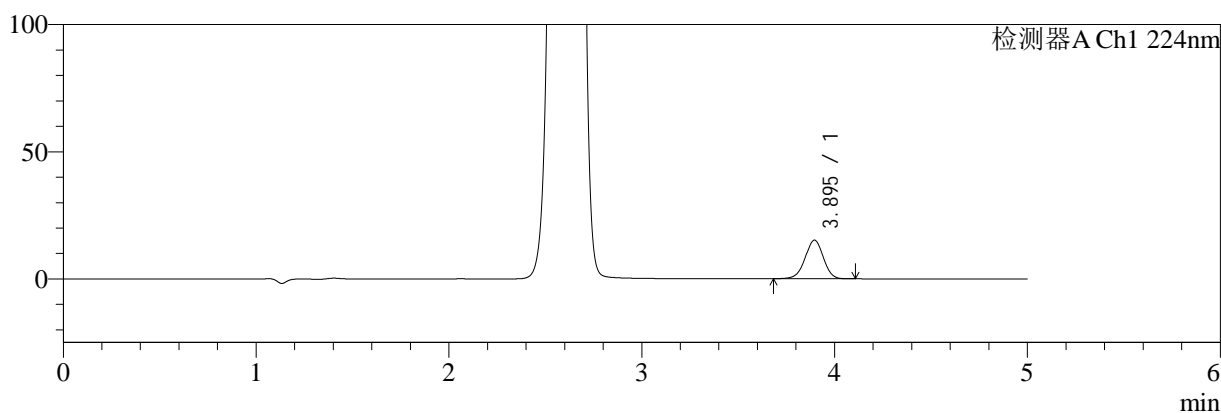
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

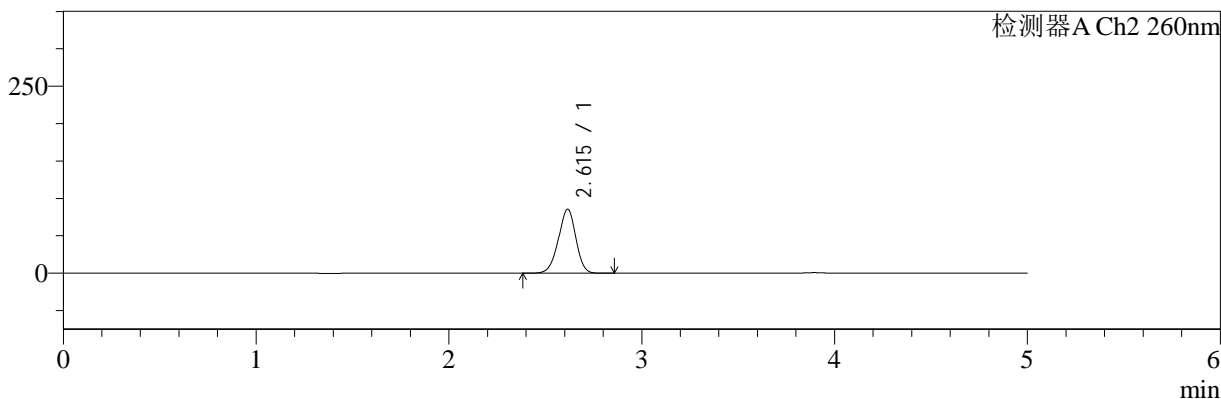
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-720-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99671	100.000	15178	8211	0.976	--
总计		99671	100.000	15178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	536862	100.000	85559	4002	0.952	--
总计		536862	100.000	85559			

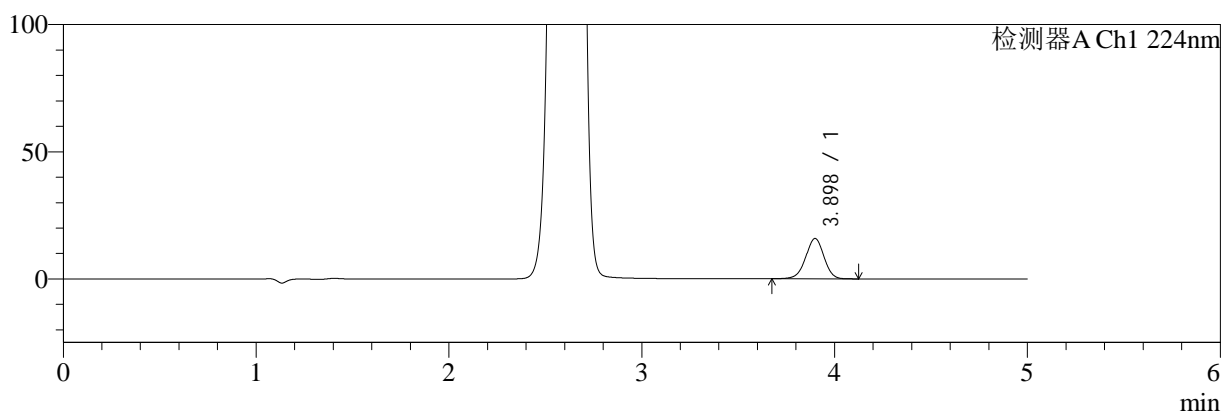
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

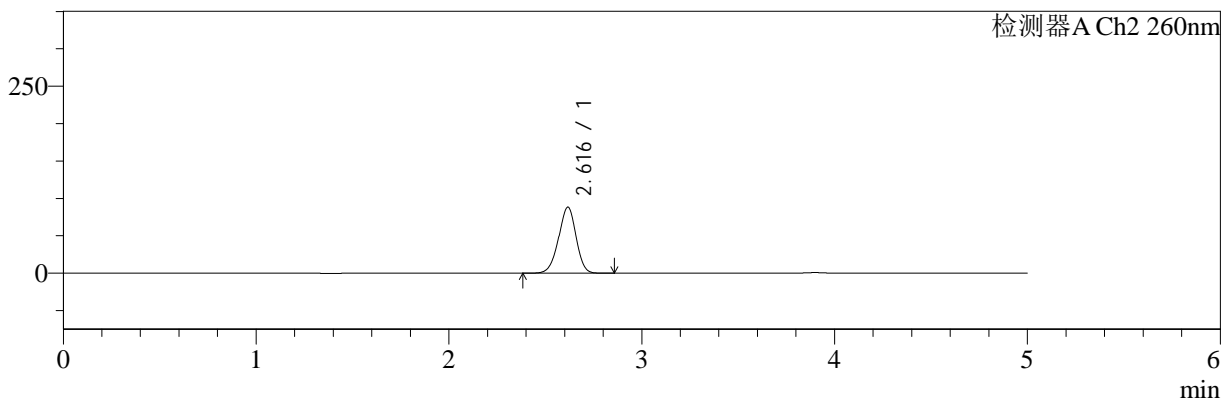
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-721-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	104306	100.000	15855	8224	0.975	--
总计		104306	100.000	15855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	556131	100.000	88179	3977	0.952	--
总计		556131	100.000	88179			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

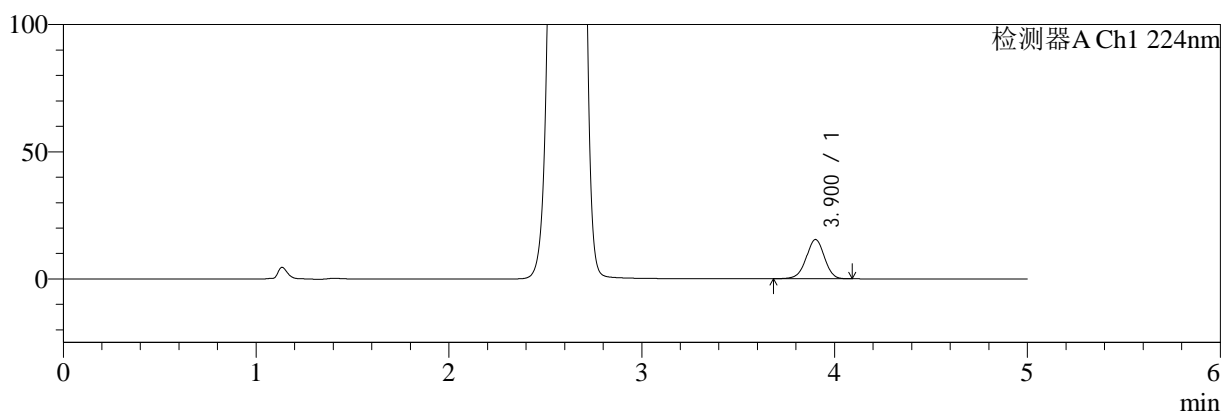
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

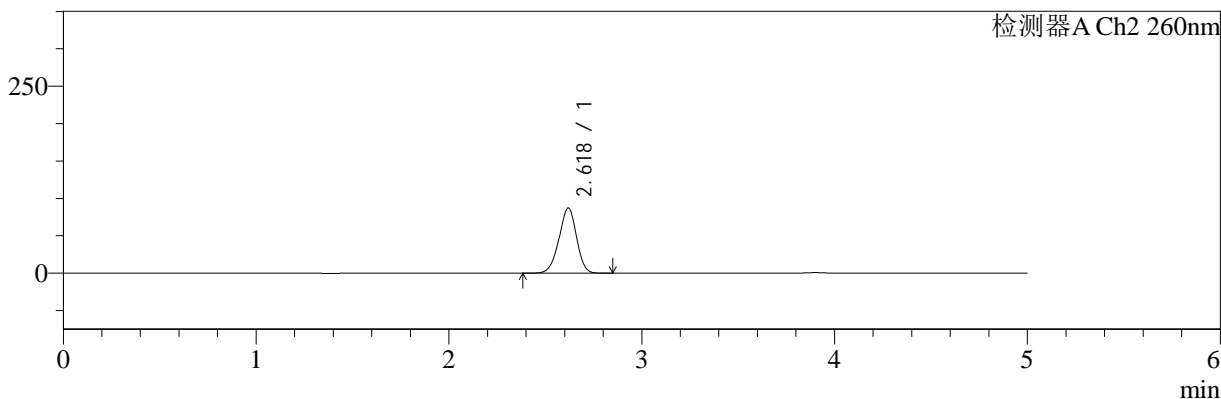
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-722-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101366	100.000	15382	8228	0.975	--
总计		101366	100.000	15382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	550076	100.000	87014	3973	0.952	--
总计		550076	100.000	87014			

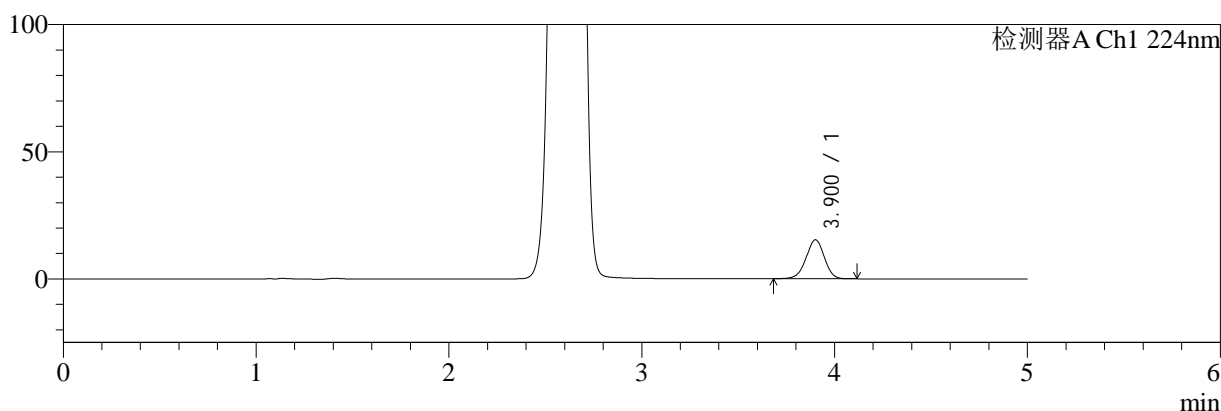
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

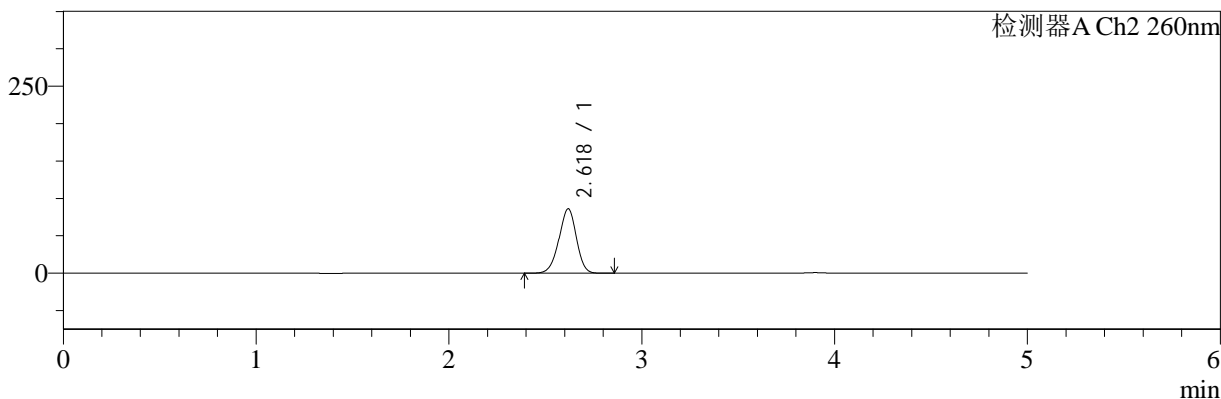
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-723-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:40:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100838	100.000	15280	8199	0.974	--
总计		100838	100.000	15280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	540682	100.000	85774	4008	0.952	--
总计		540682	100.000	85774			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



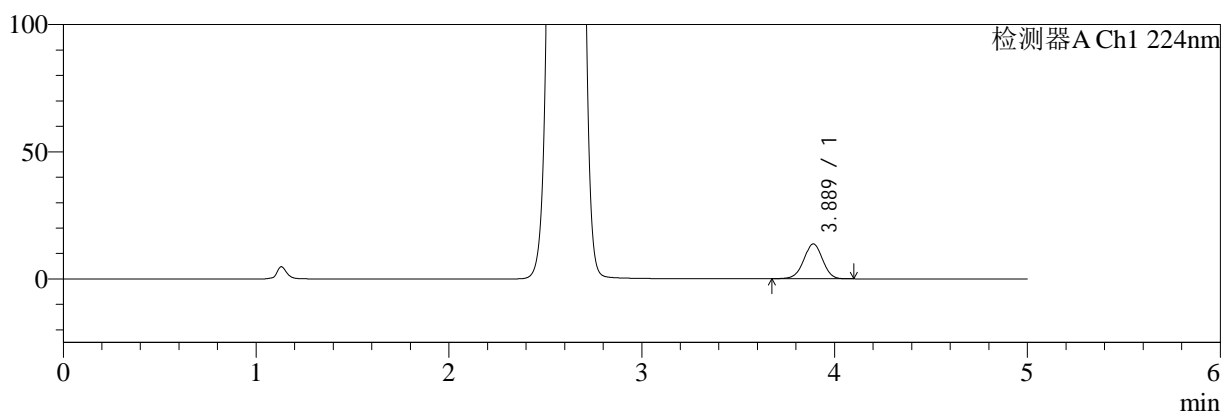
SMF-4034

<样品信息>

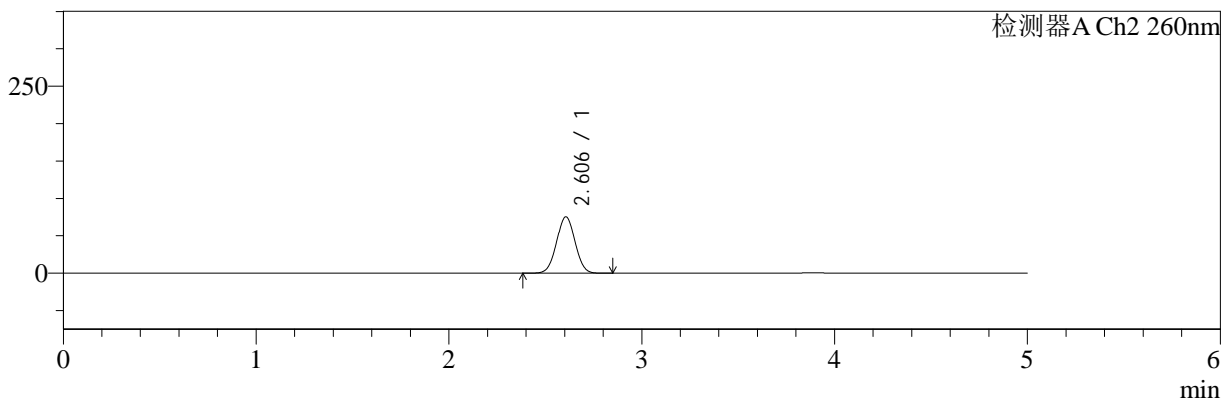
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-724-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	93120	100.000	13720	7648	0.982	--
总计		93120	100.000	13720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	501321	100.000	75418	3503	1.021	--
总计		501321	100.000	75418			

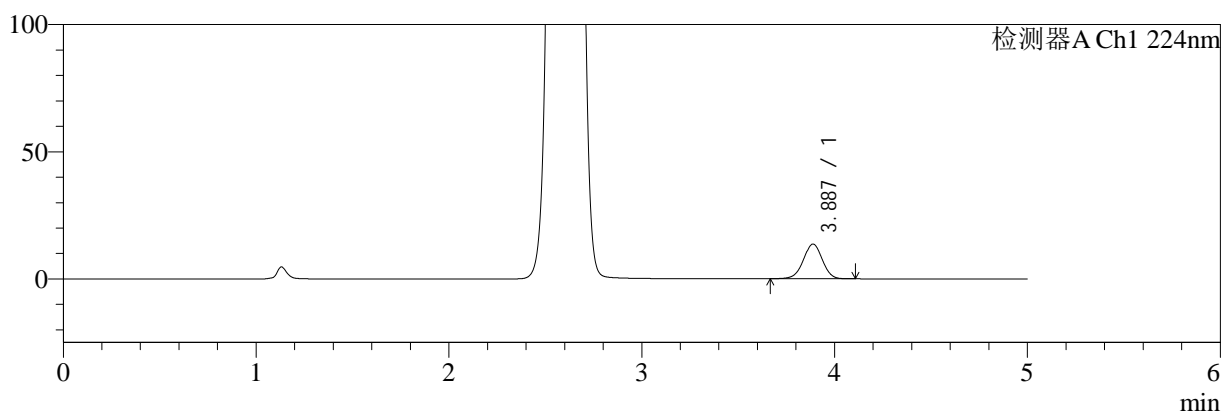
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

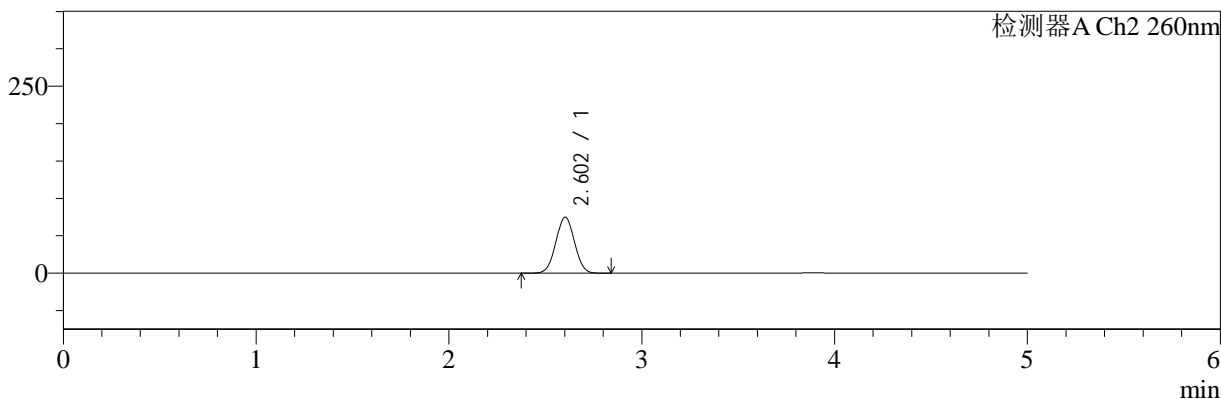
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-725-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	93236	100.000	13662	7577	0.982	--
总计		93236	100.000	13662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	501350	100.000	74830	3456	1.024	--
总计		501350	100.000	74830			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2