



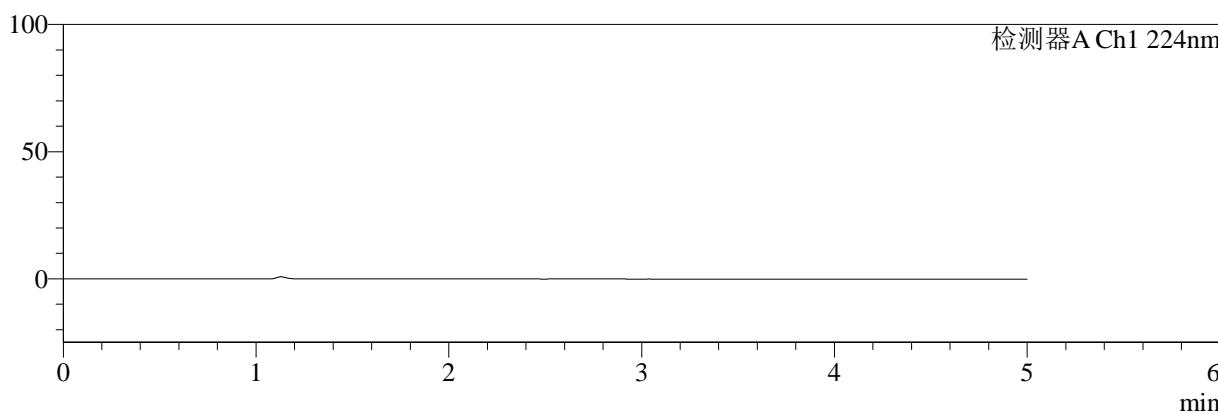
SMF-4034

<样品信息>

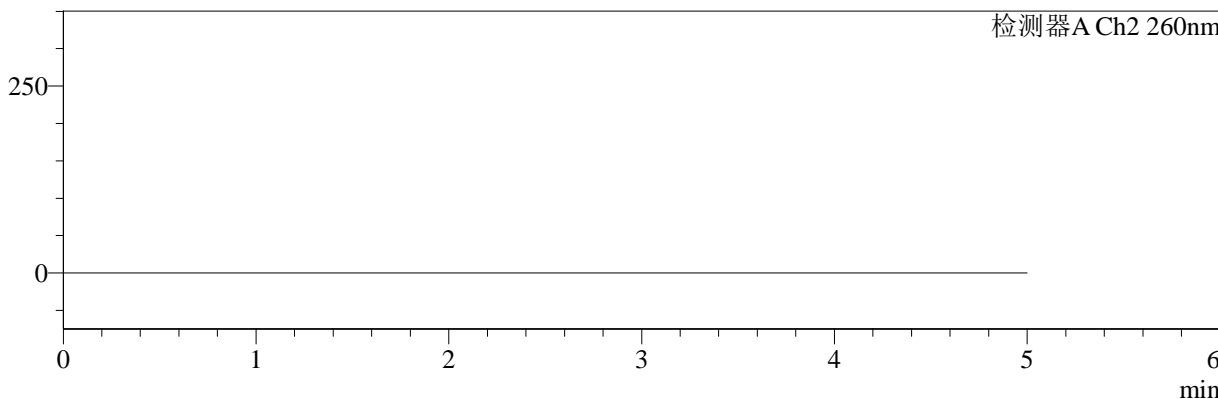
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-614-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 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



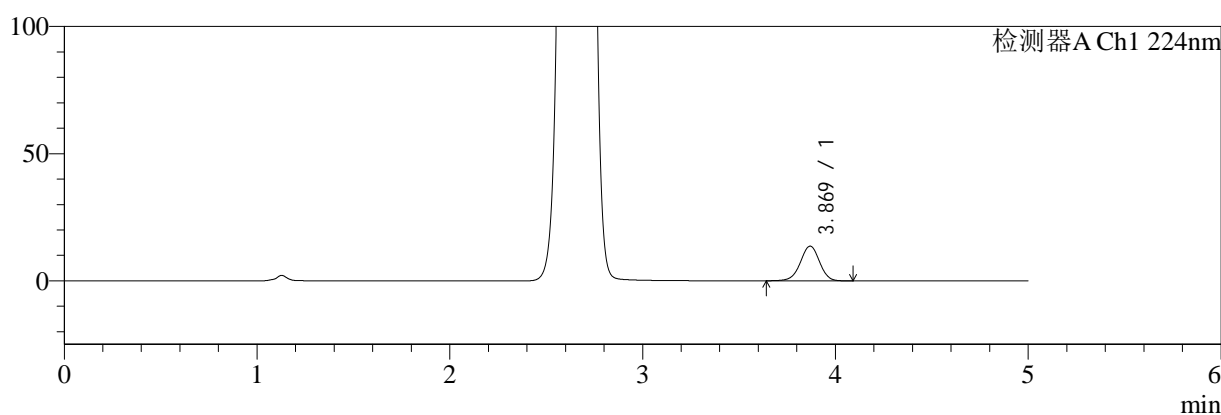
SMF-4034

<样品信息>

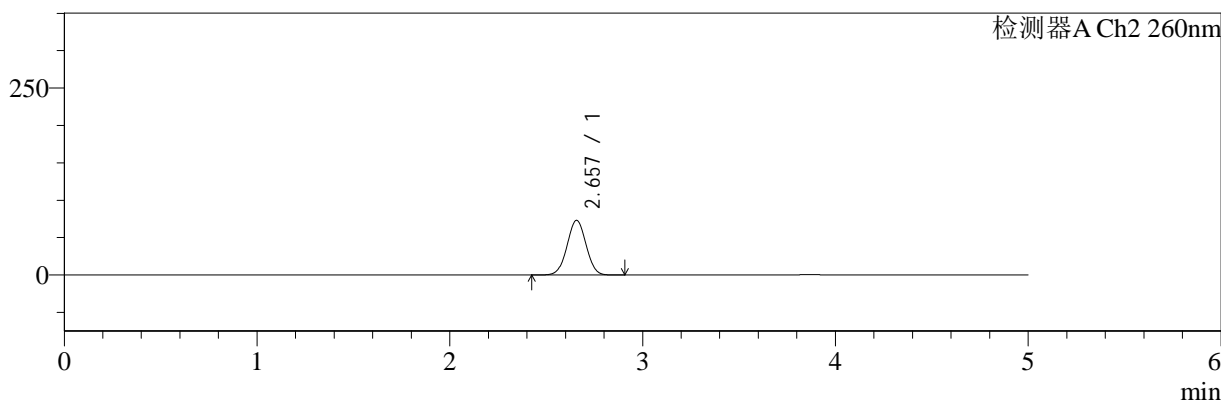
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-615-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



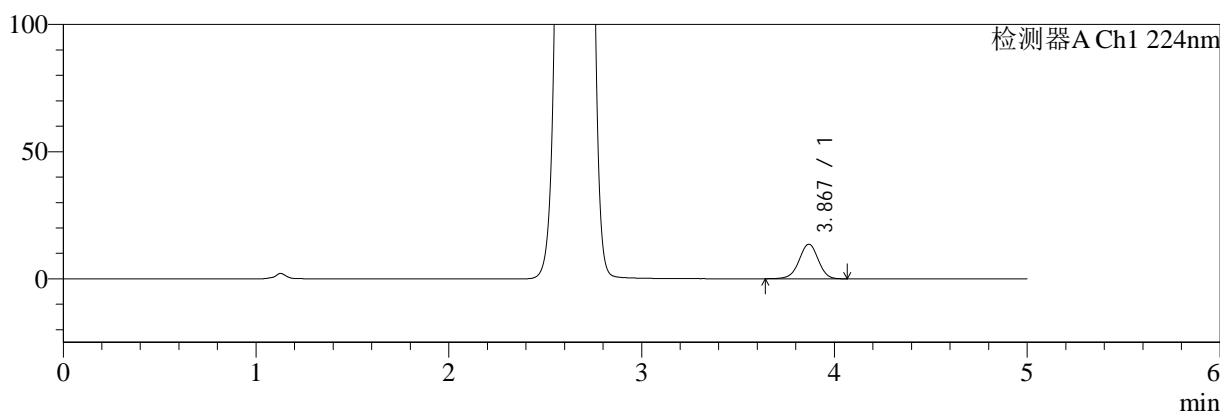
SMF-4034

<样品信息>

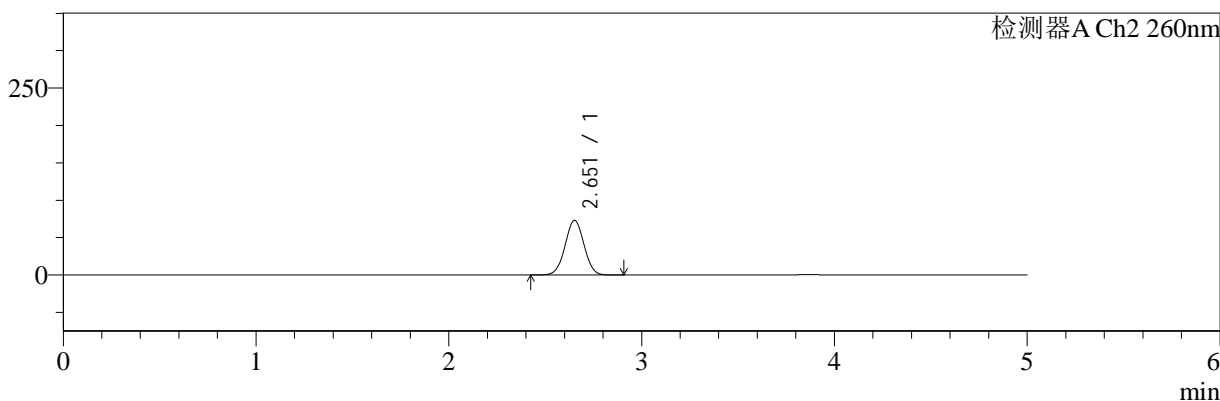
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-616-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



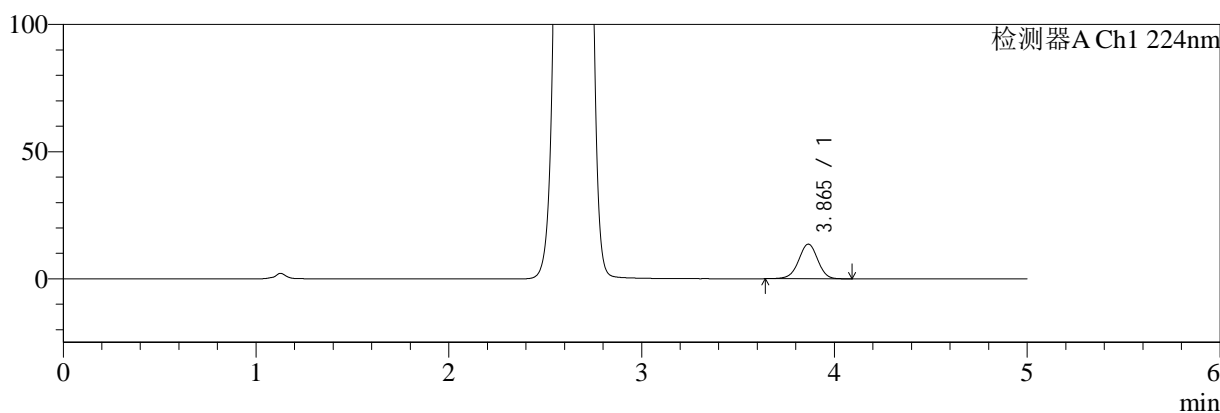
SMF-4034

<样品信息>

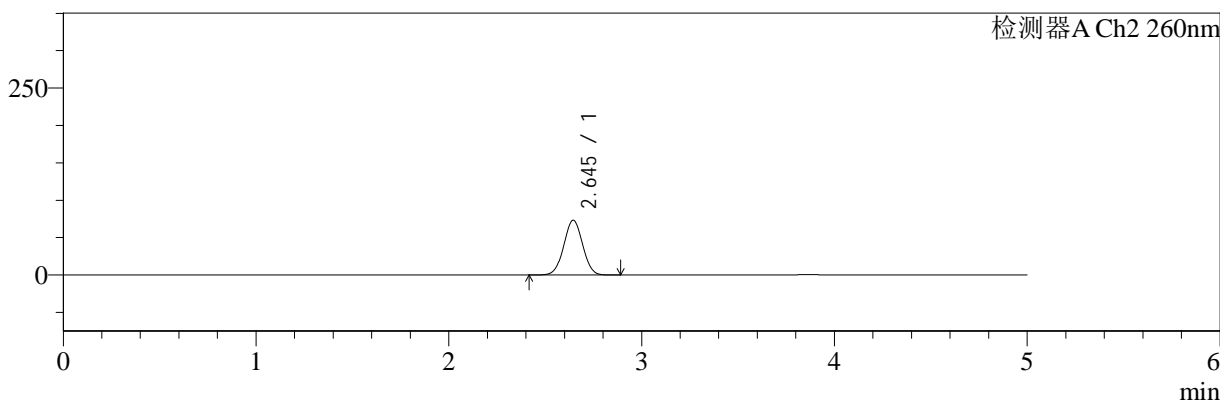
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-617-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



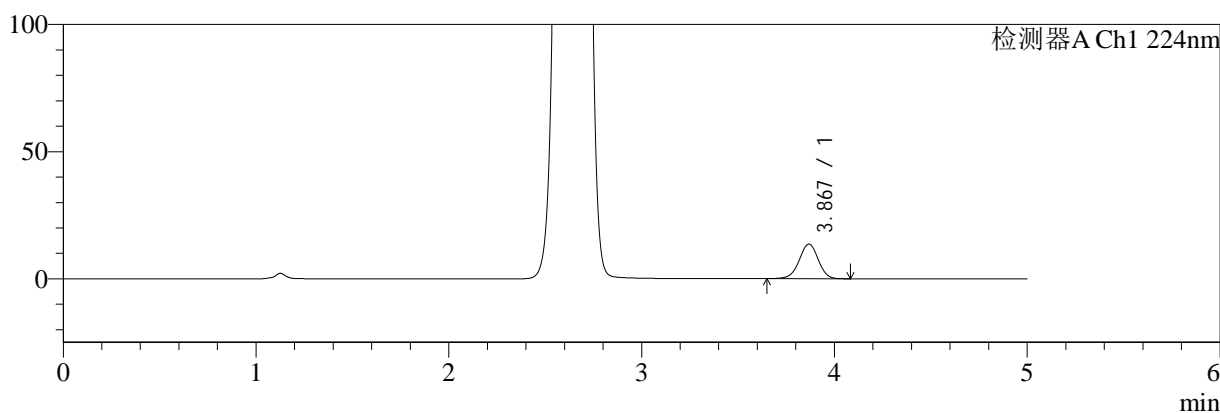
SMF-4034

<样品信息>

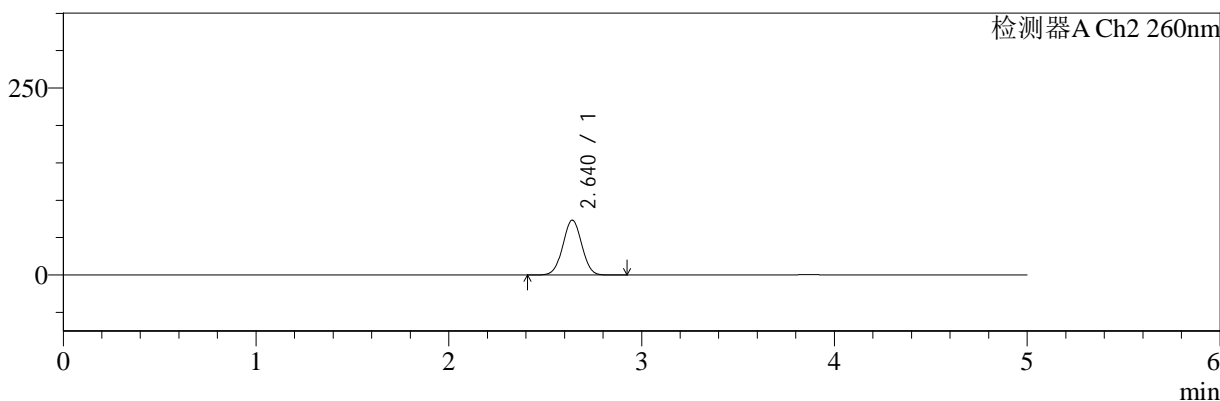
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-618-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



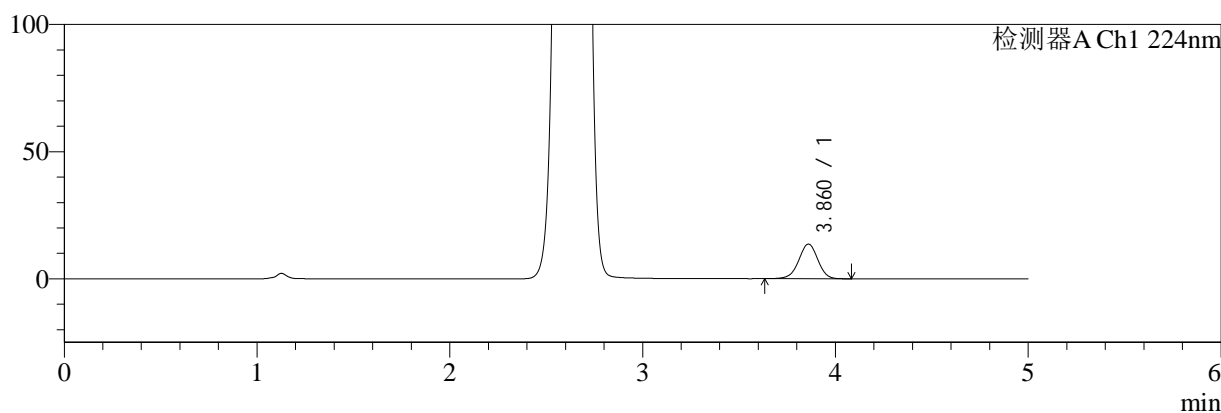
SMF-4034

<样品信息>

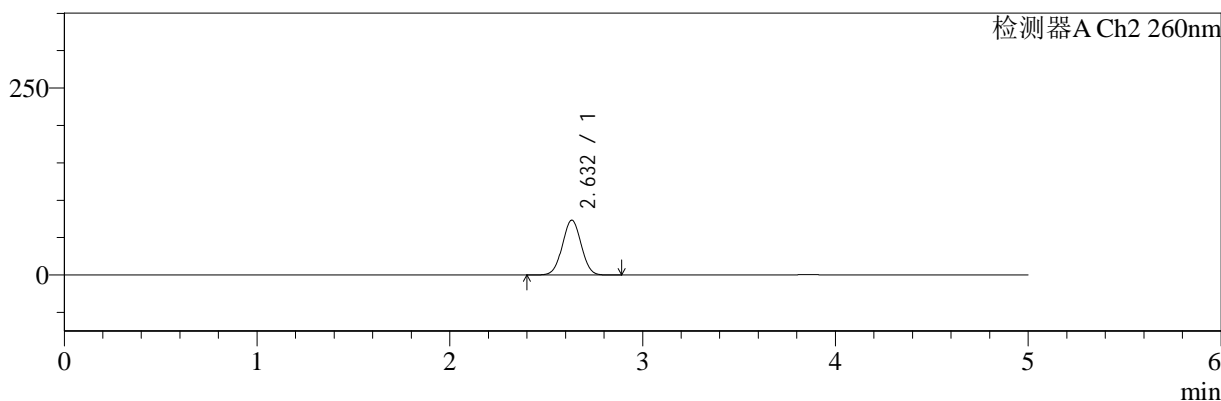
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-619-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

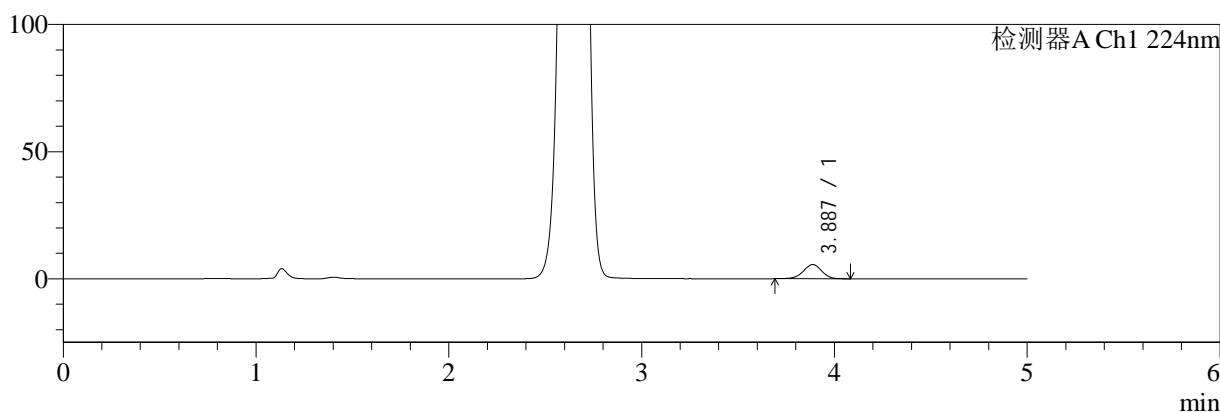
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

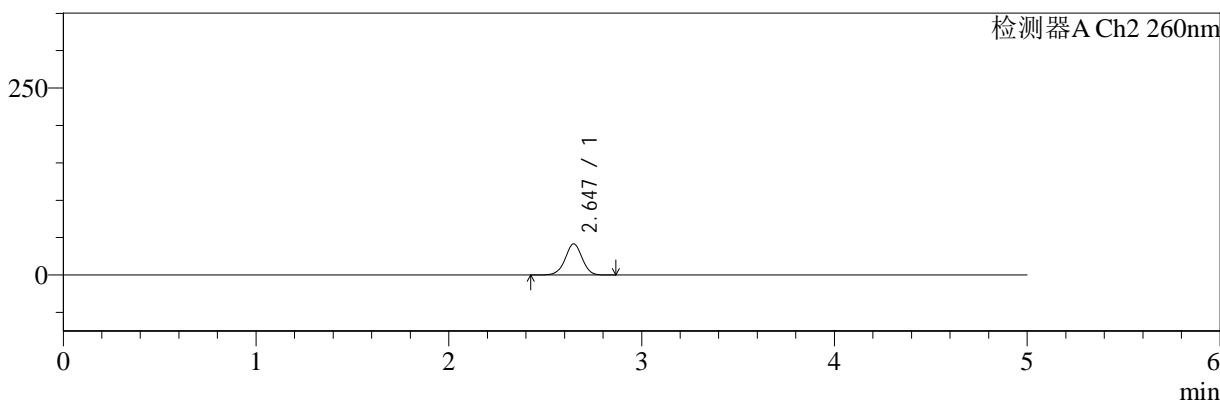
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-620-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



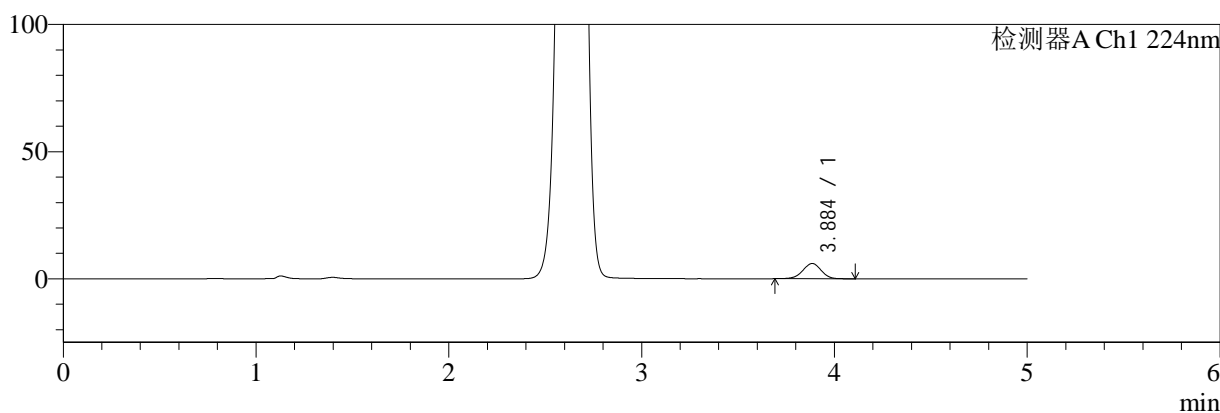
SMF-4034

<样品信息>

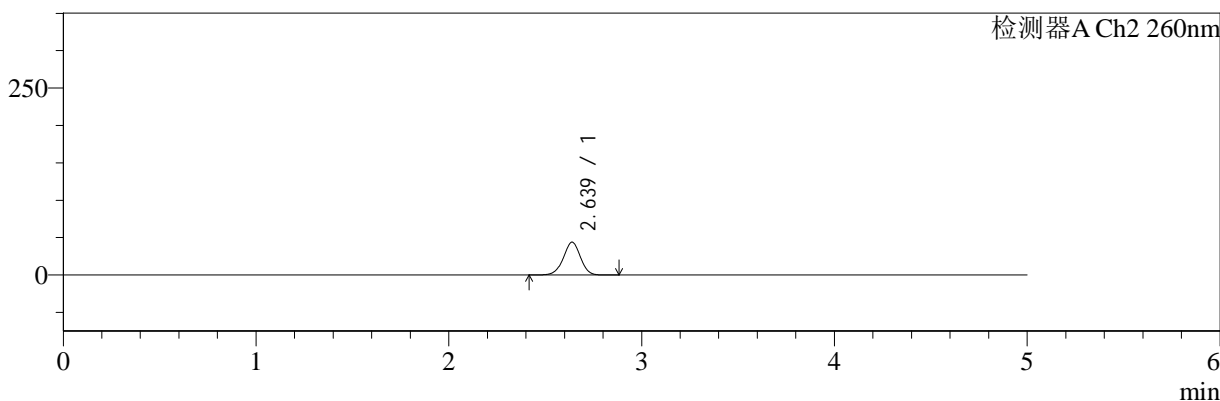
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-621-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

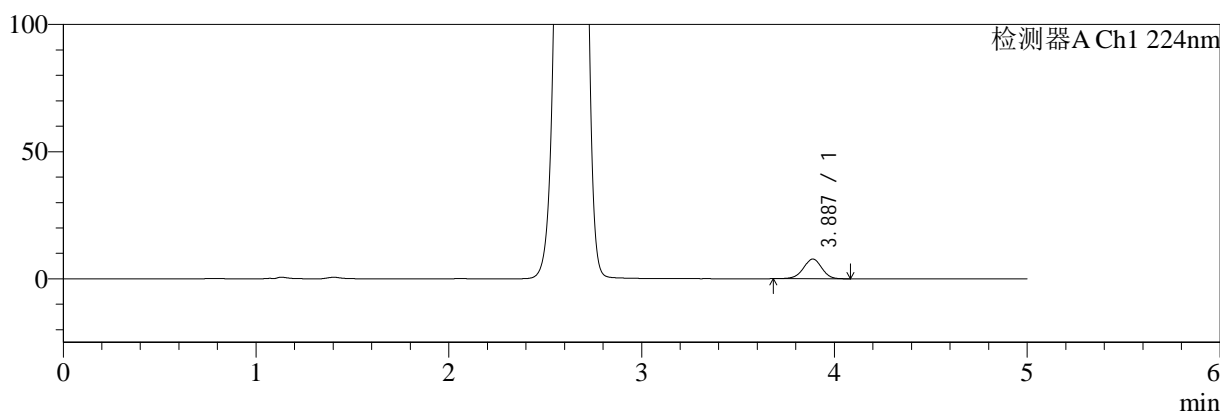
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

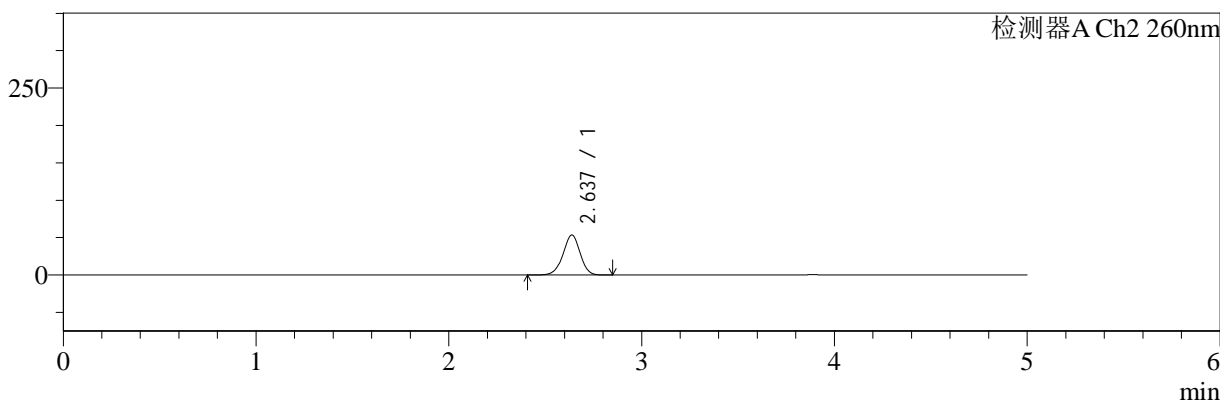
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-622-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



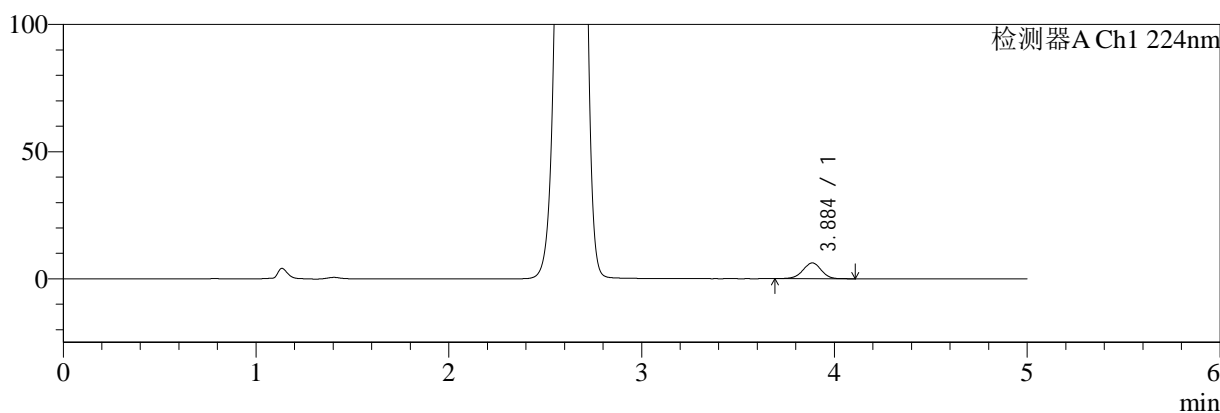
SMF-4034

<样品信息>

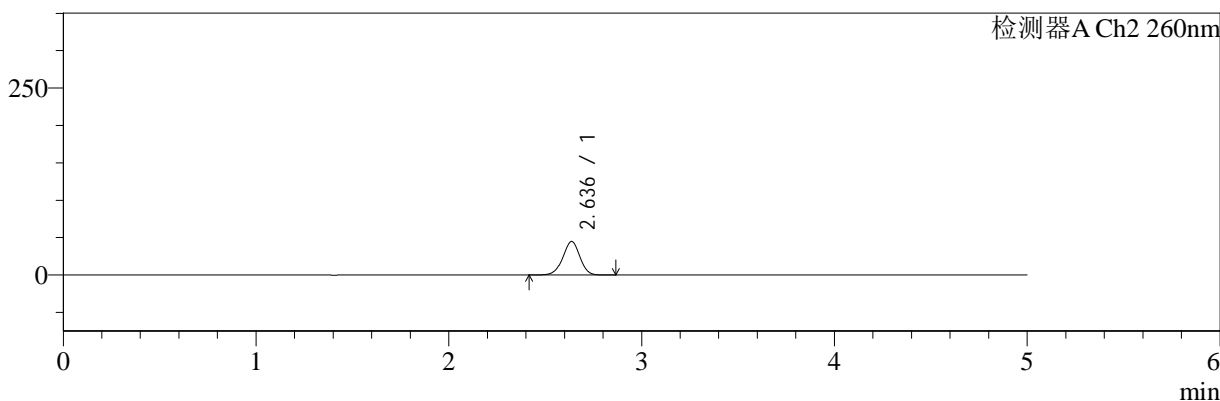
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-623-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

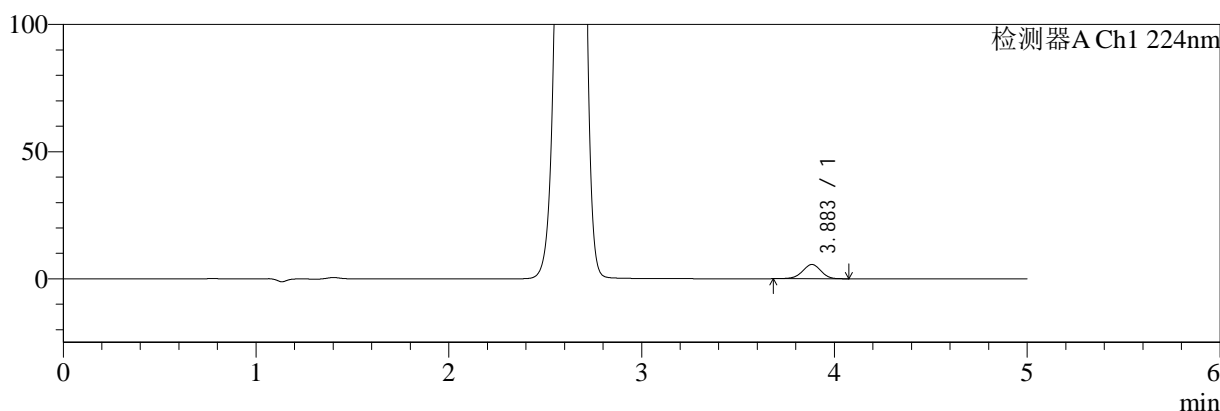
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

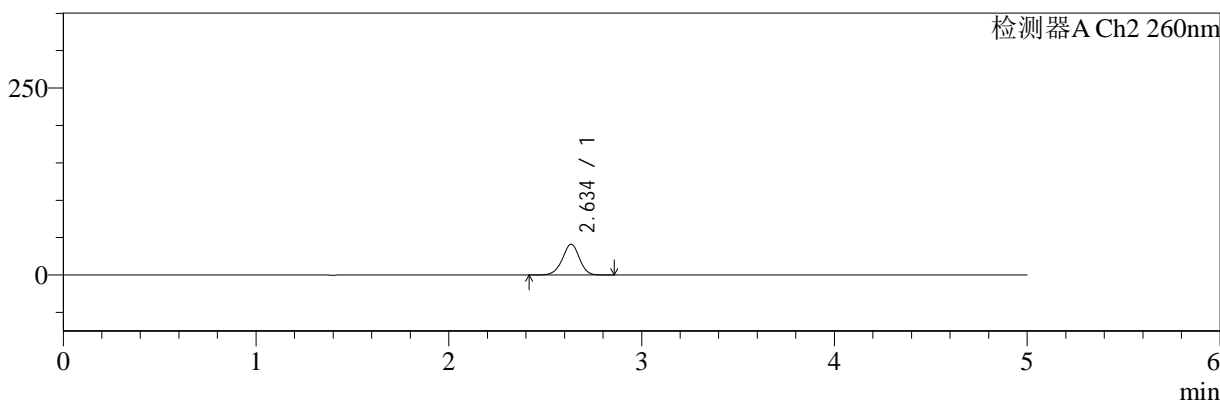
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-624-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

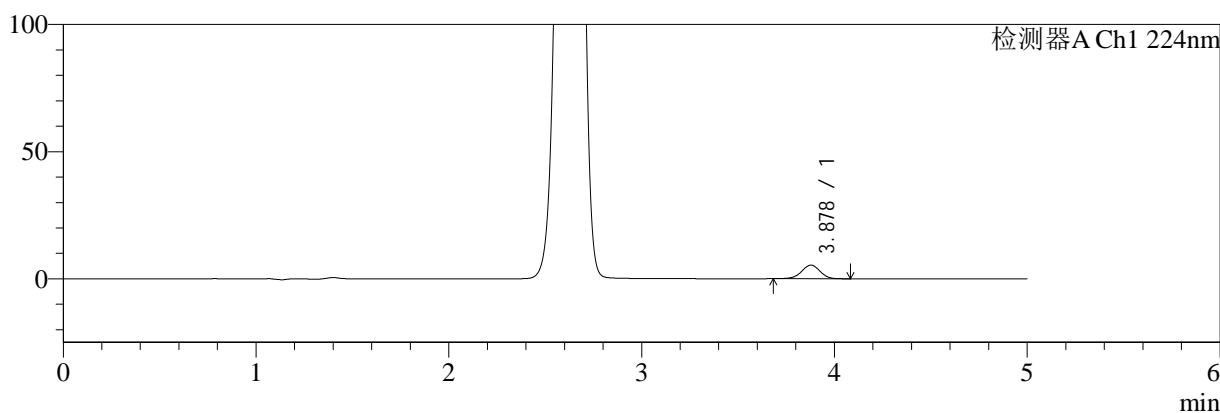
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

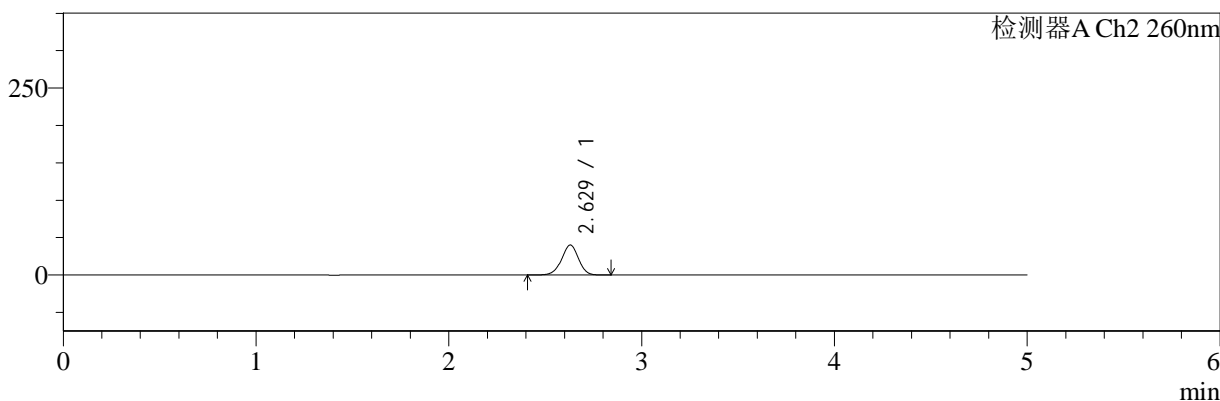
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-625-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



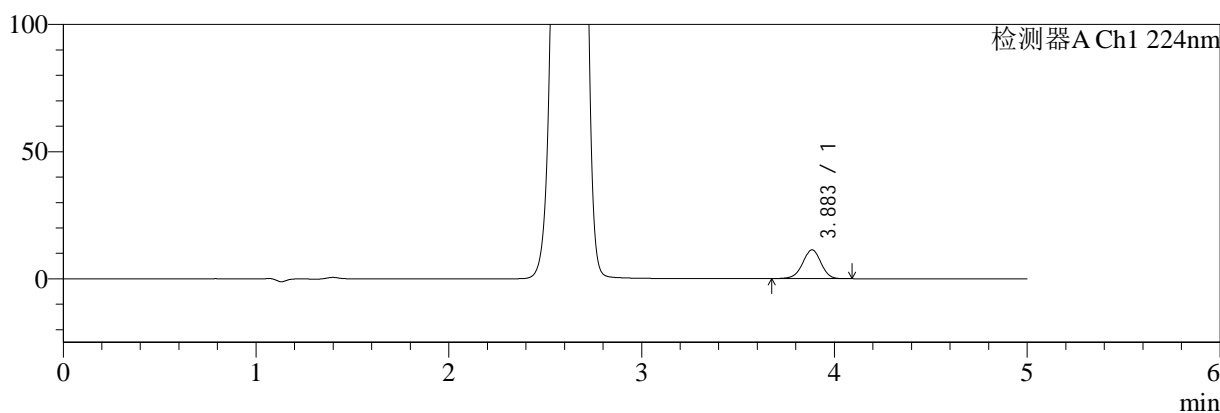
SMF-4034

<样品信息>

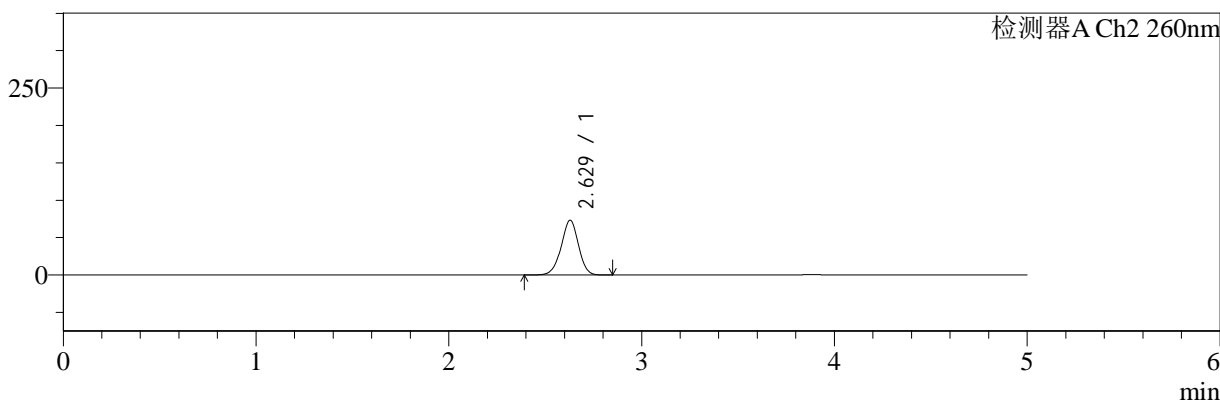
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-626-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



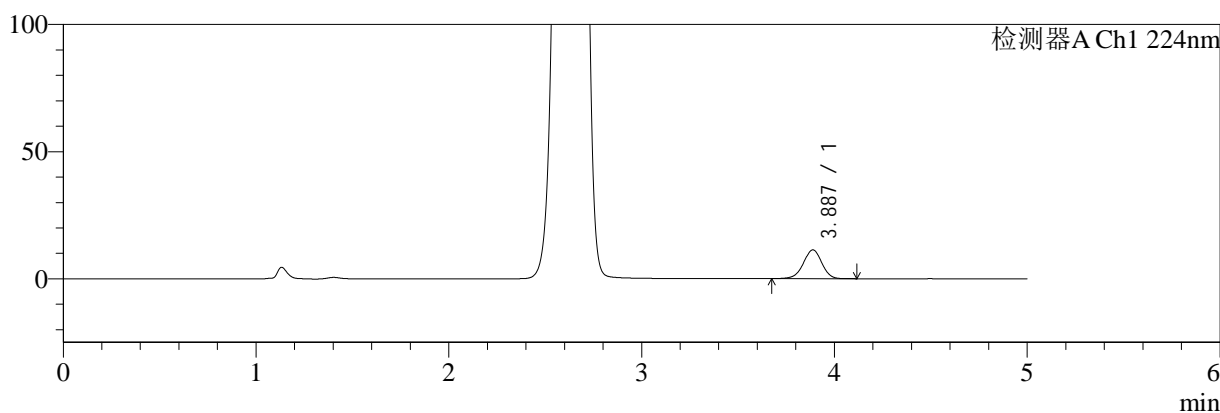
SMF-4034

<样品信息>

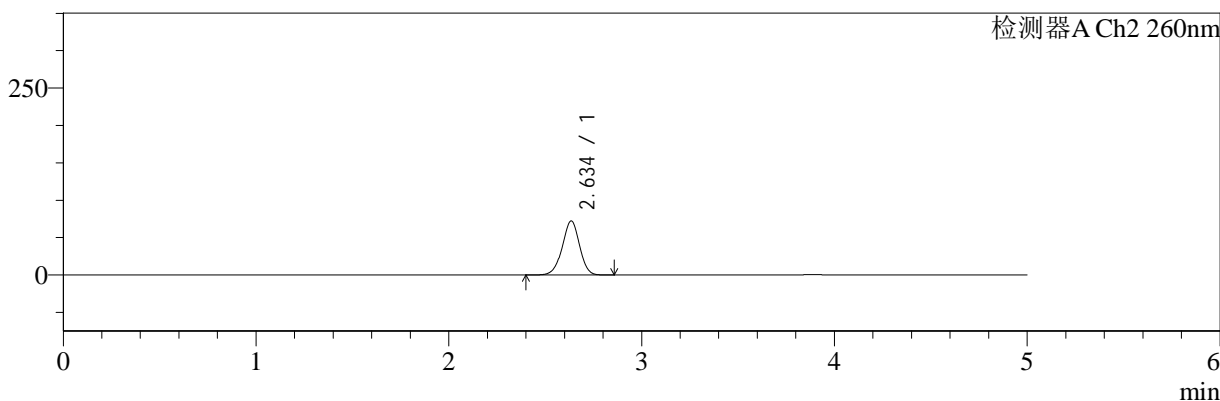
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-627-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



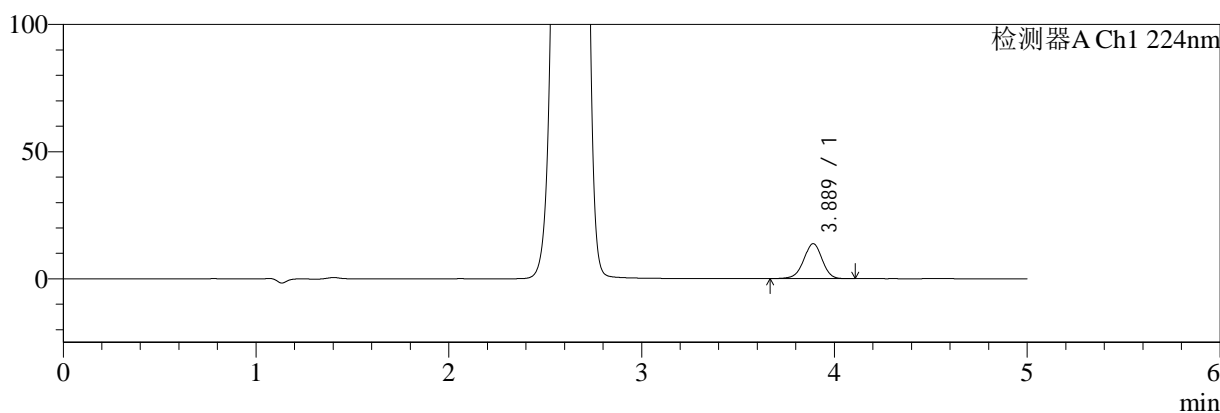
SMF-4034

<样品信息>

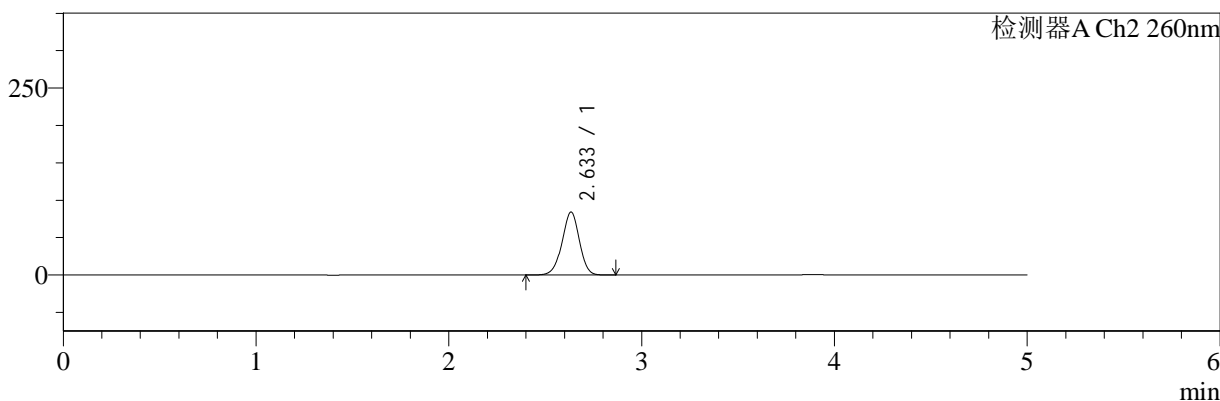
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-628-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



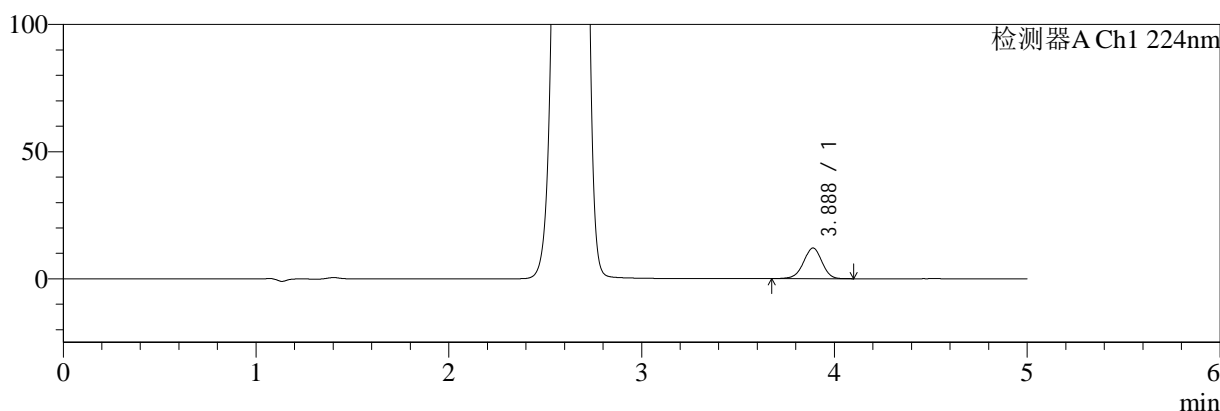
SMF-4034

<样品信息>

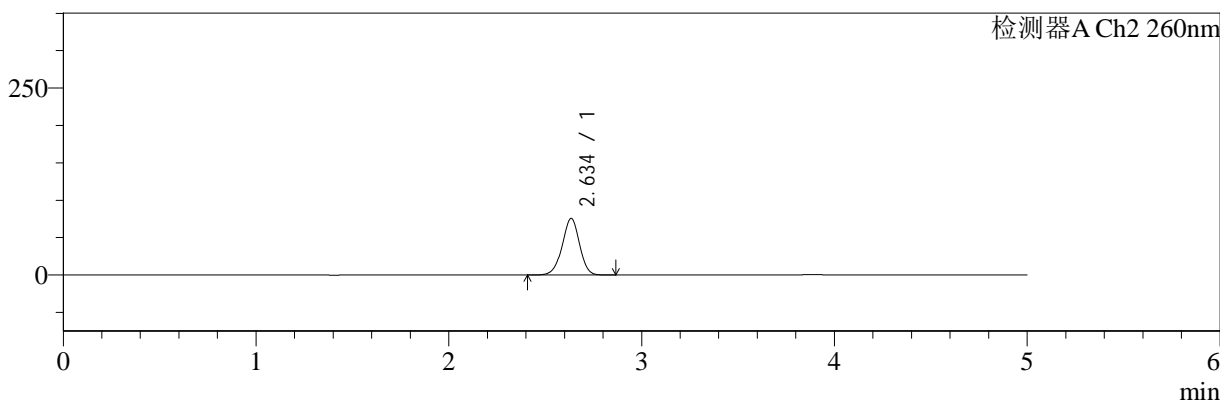
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-629-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



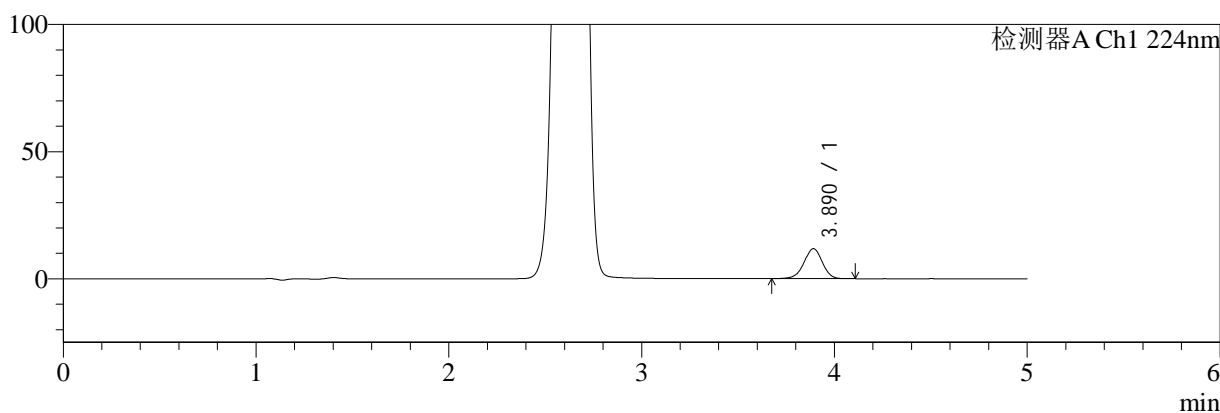
SMF-4034

<样品信息>

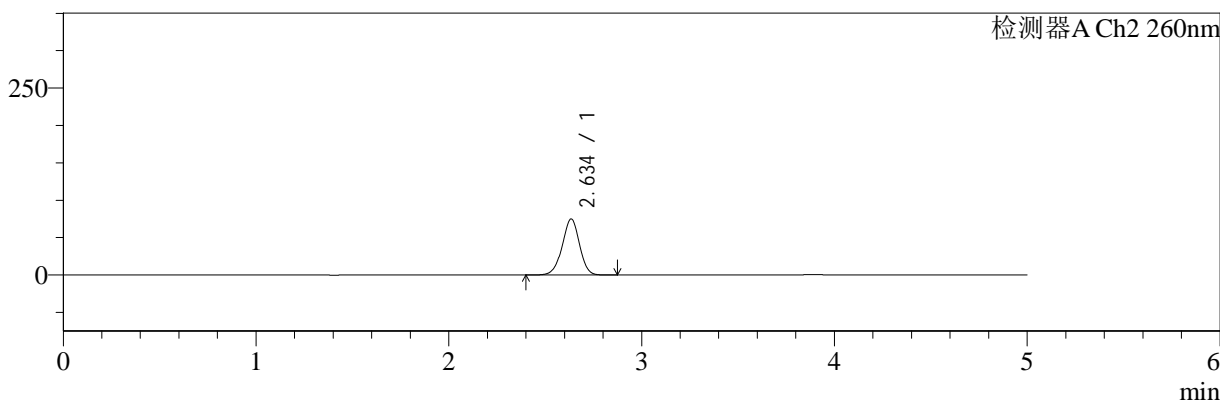
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-630-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

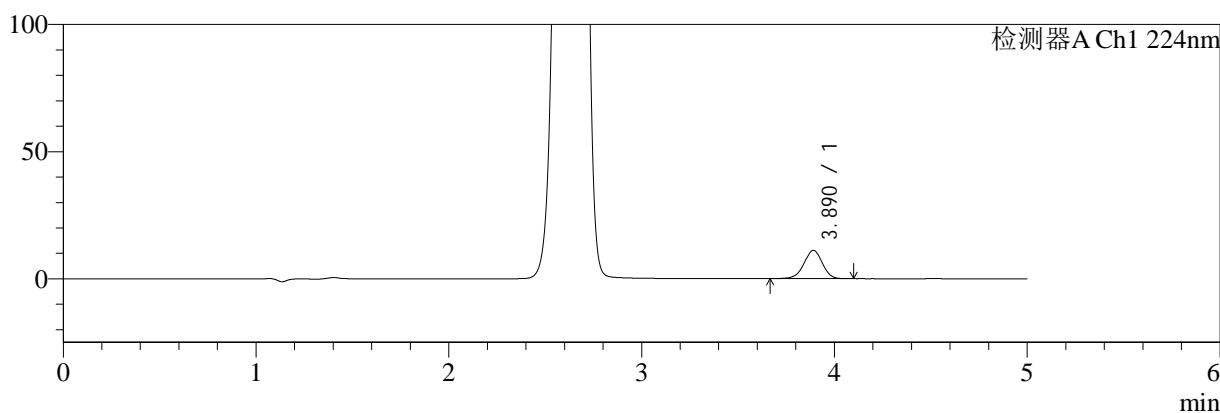
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

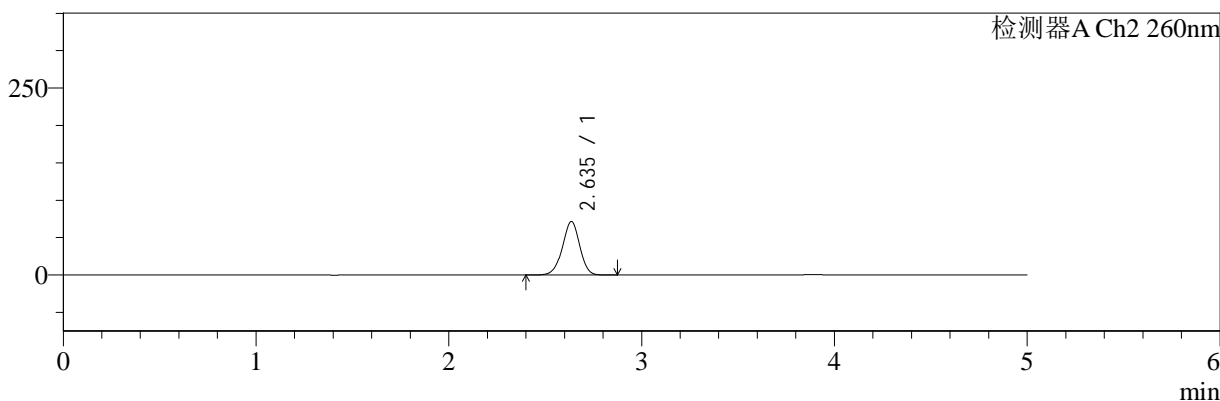
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-631-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 13:24:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:48:33	
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	3.890	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			

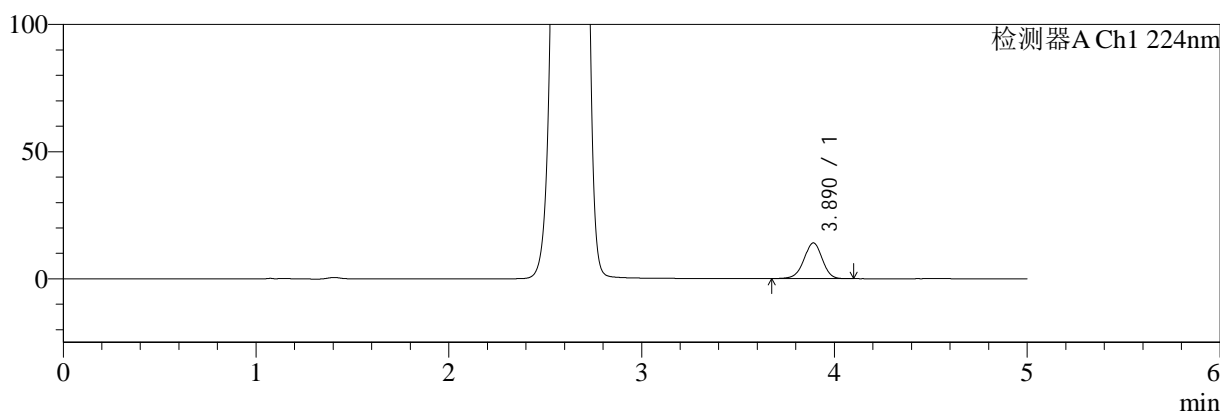
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

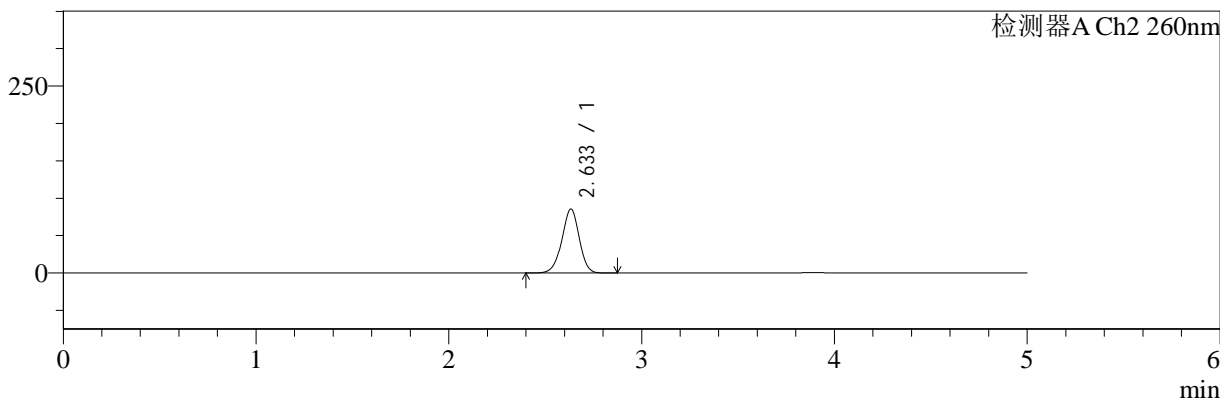
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-632-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



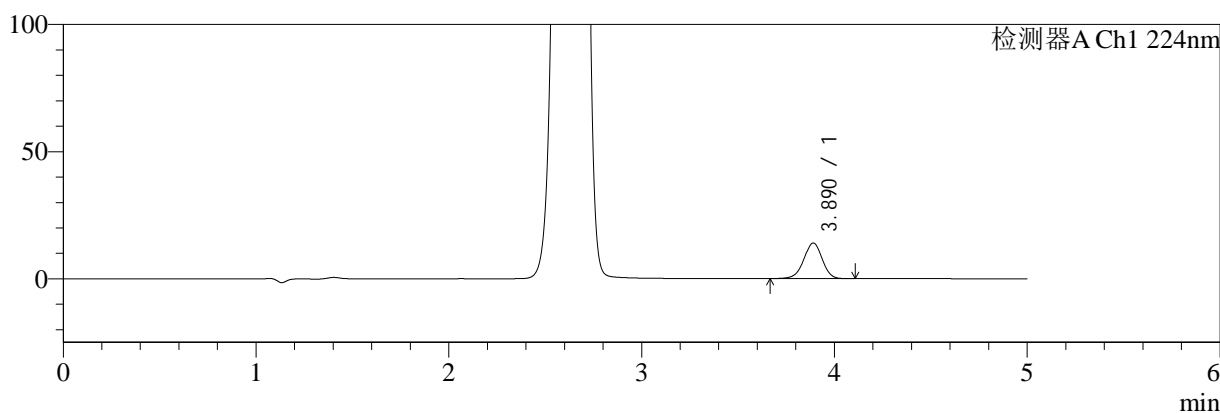
SMF-4034

<样品信息>

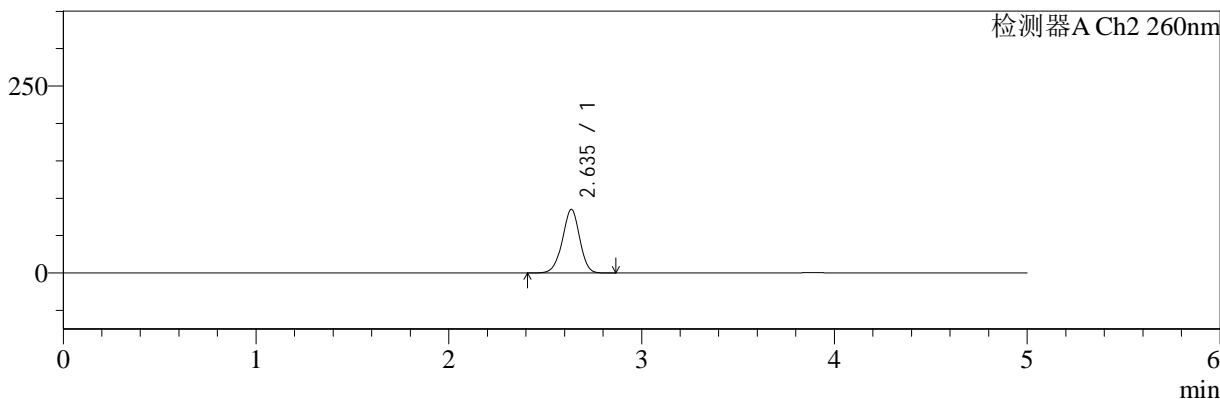
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-633-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

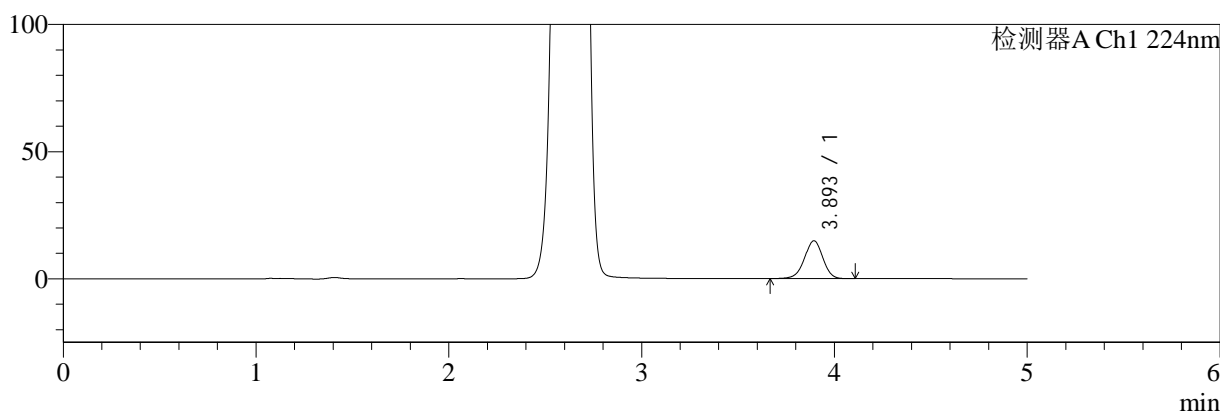
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

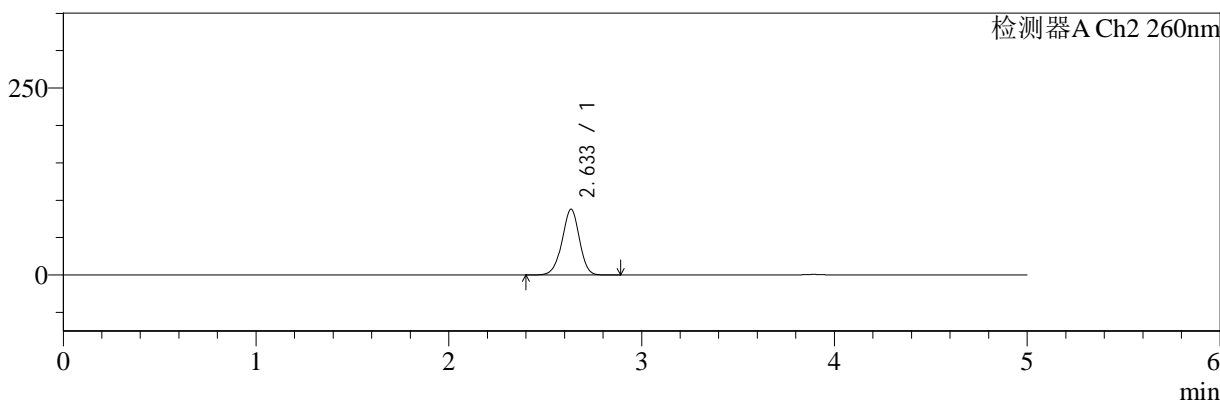
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-634-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



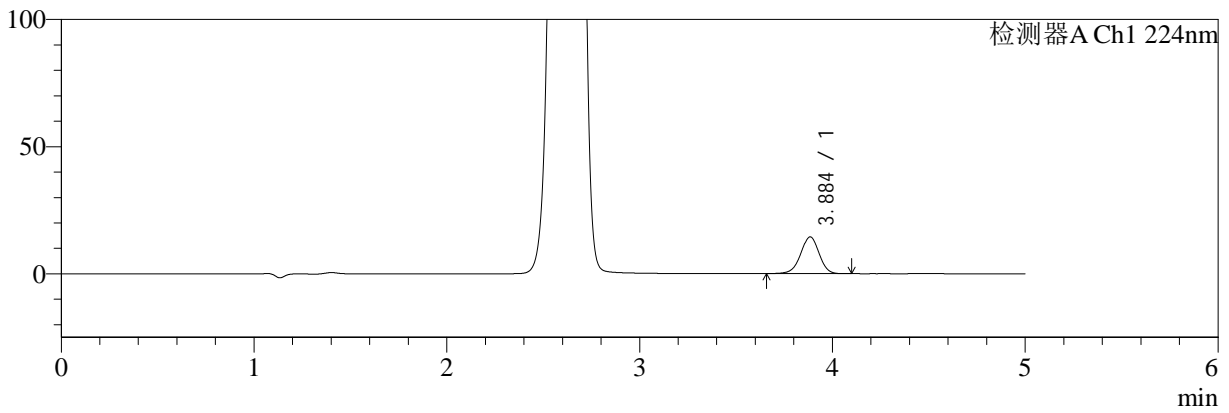
SMF-4034

<样品信息>

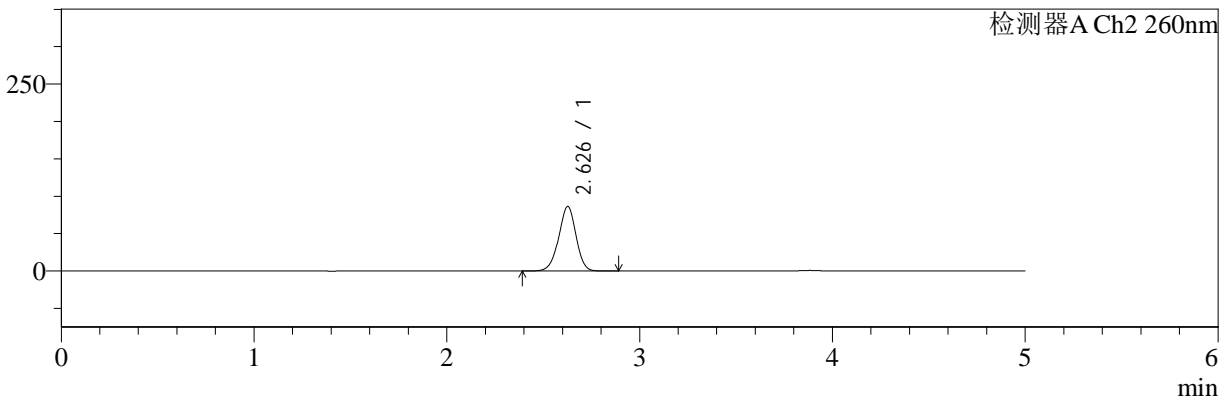
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-635-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



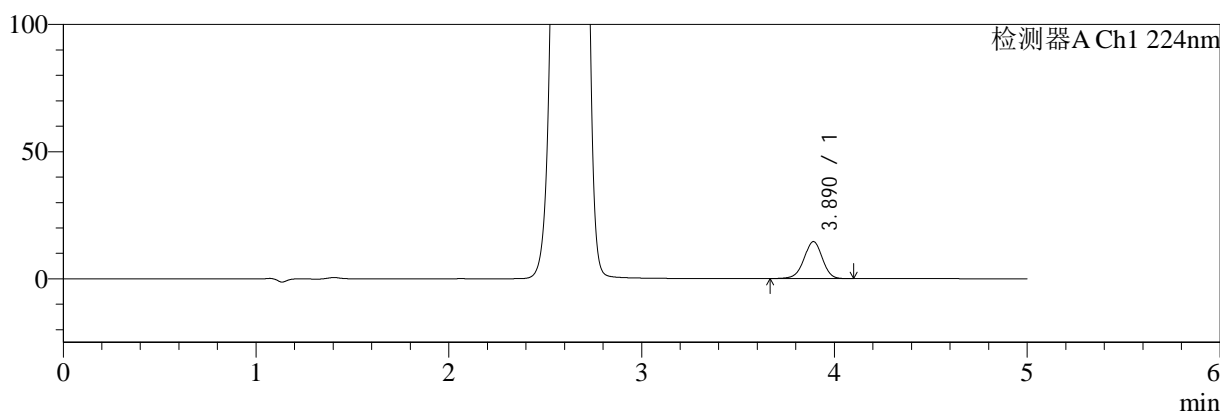
SMF-4034

<样品信息>

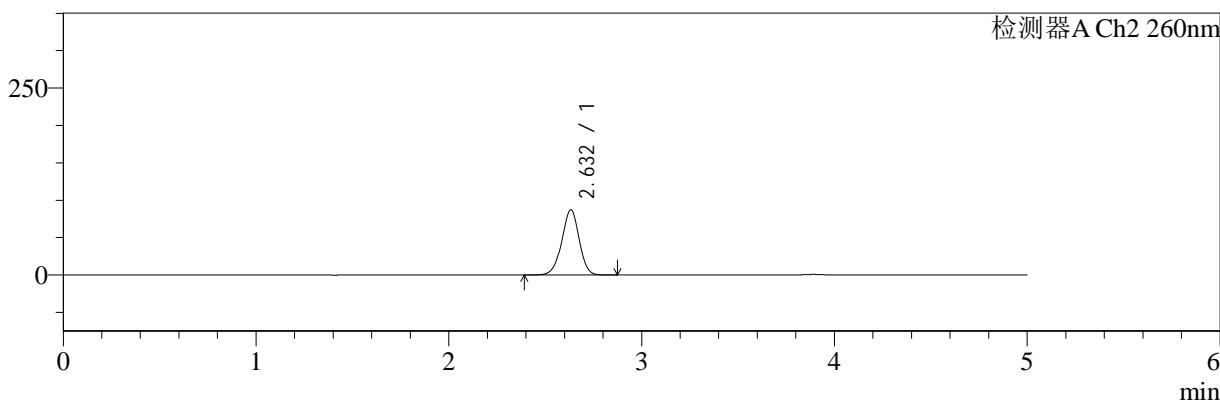
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-636-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



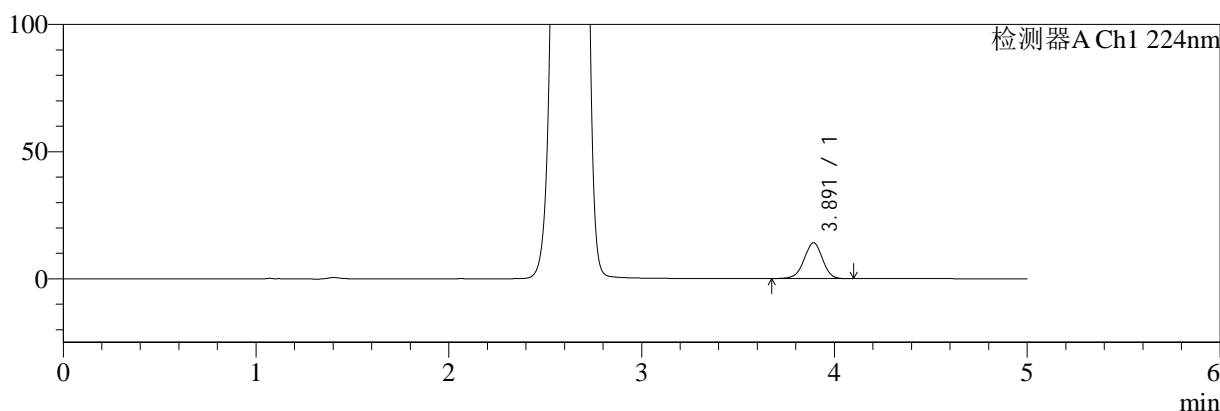
SMF-4034

<样品信息>

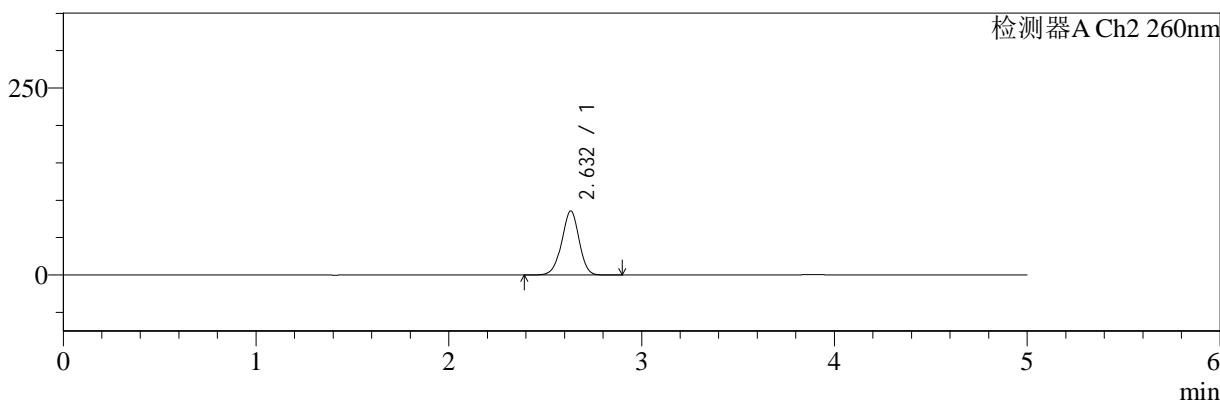
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-637-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



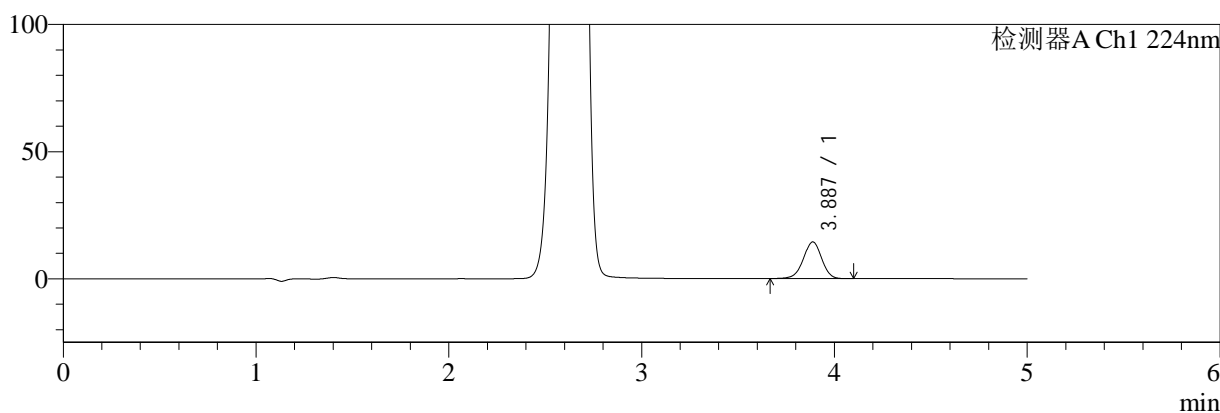
SMF-4034

<样品信息>

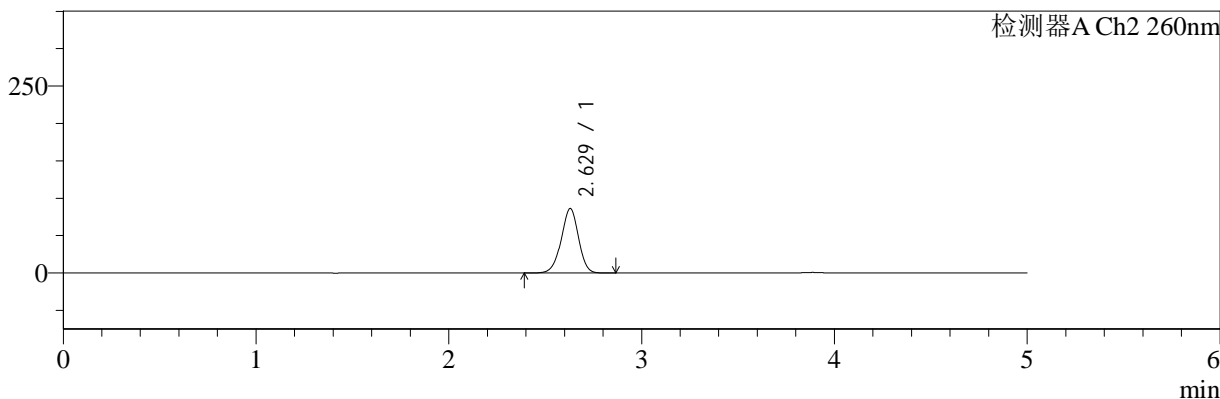
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-638-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



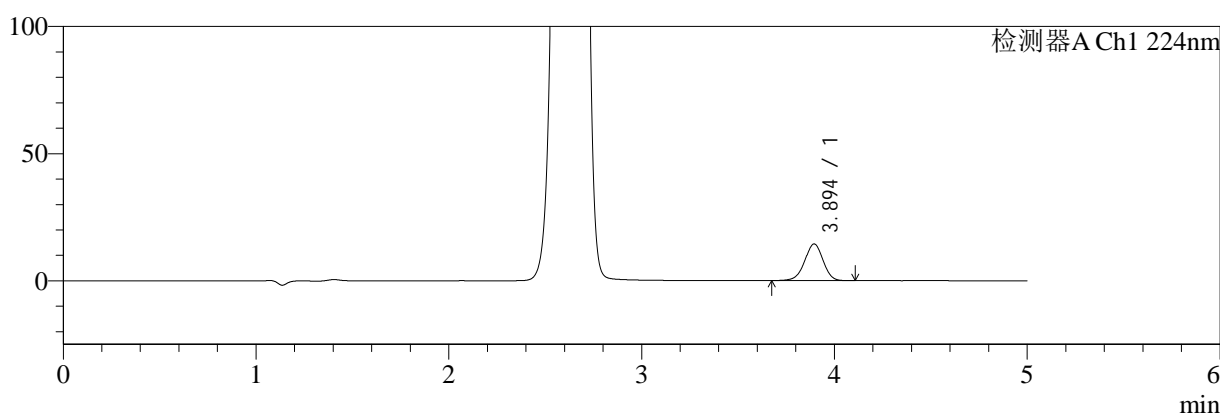
SMF-4034

<样品信息>

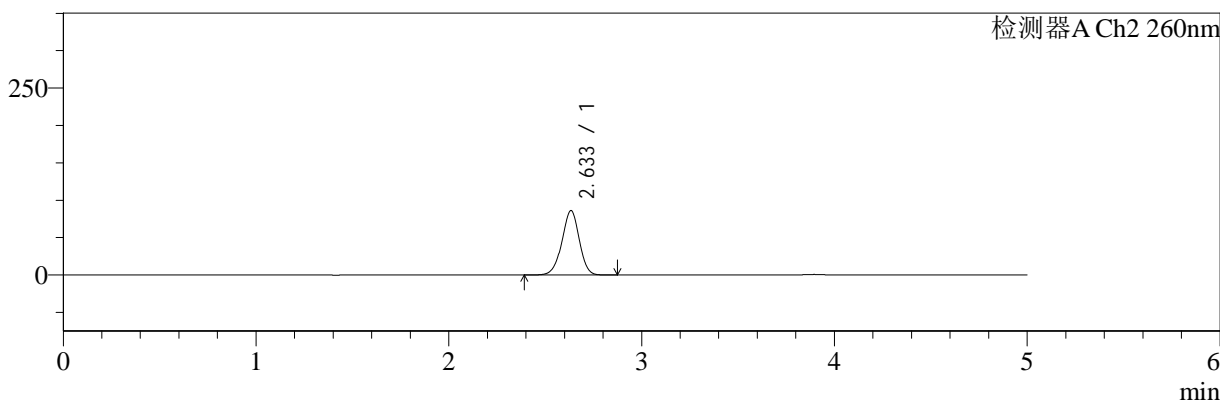
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-639-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



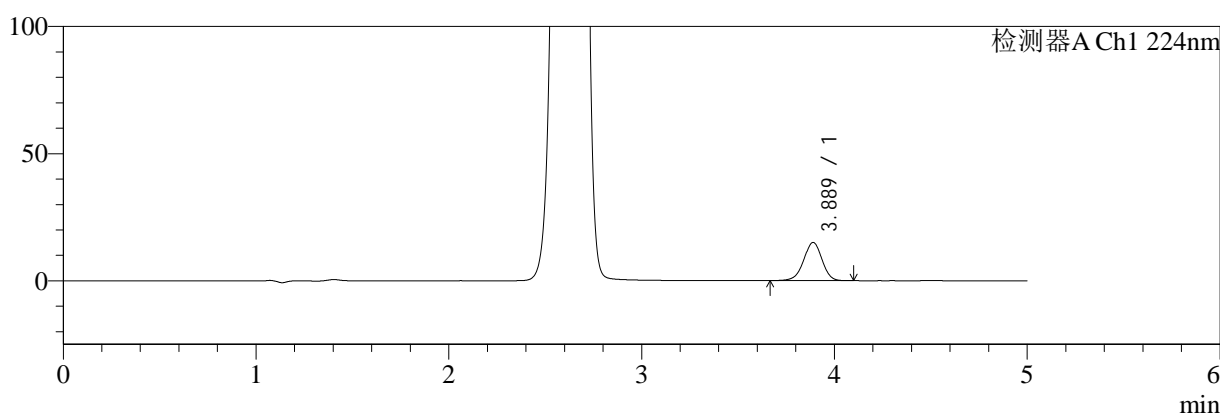
SMF-4034

<样品信息>

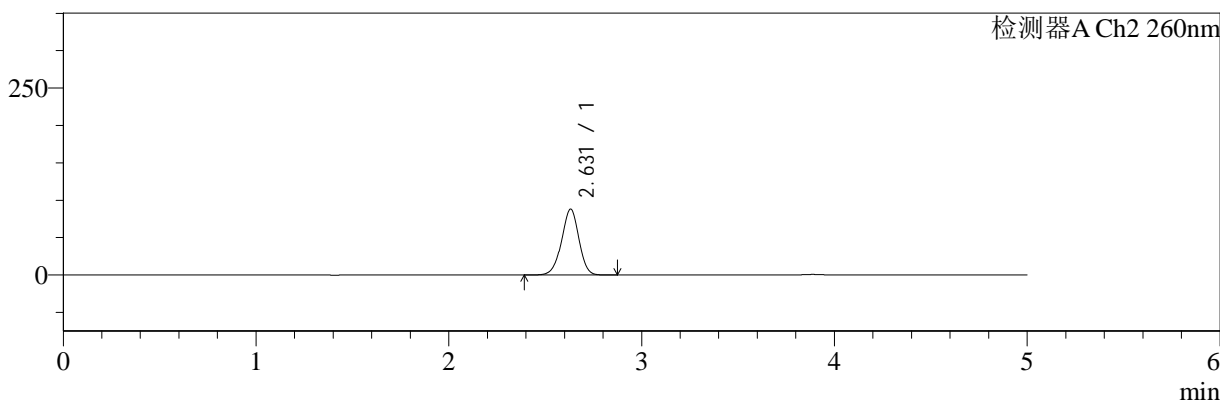
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-640-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



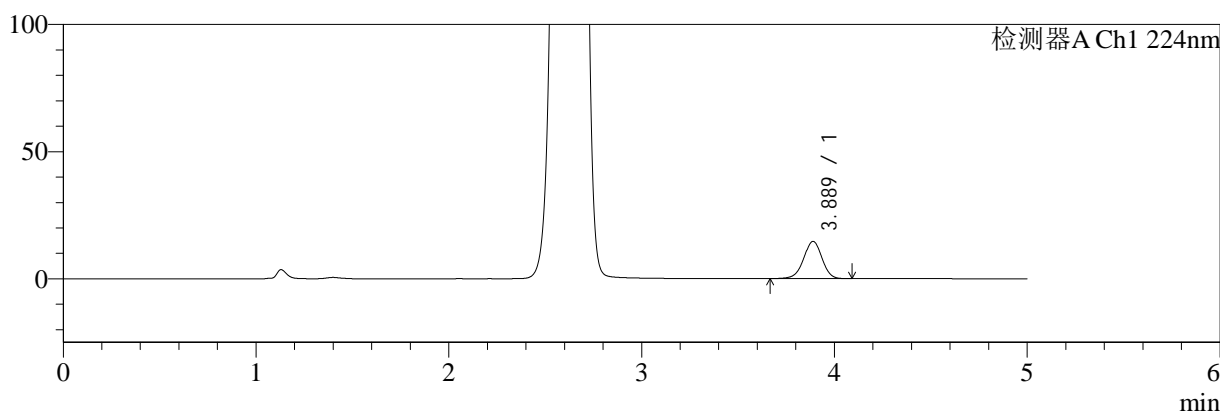
SMF-4034

<样品信息>

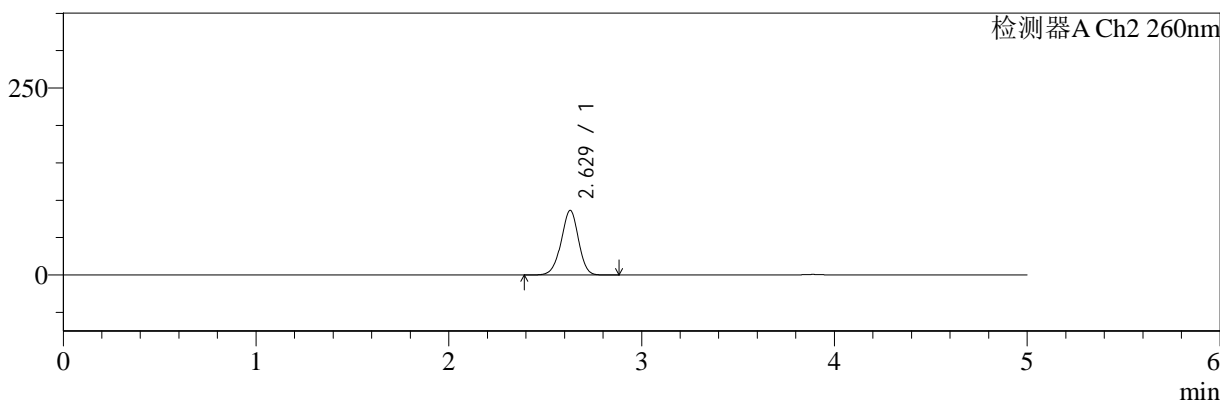
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-641-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



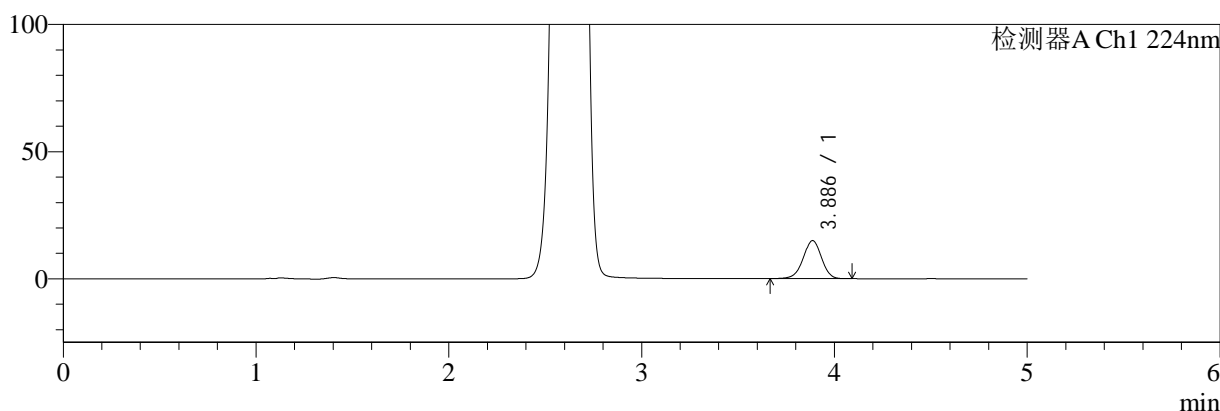
SMF-4034

<样品信息>

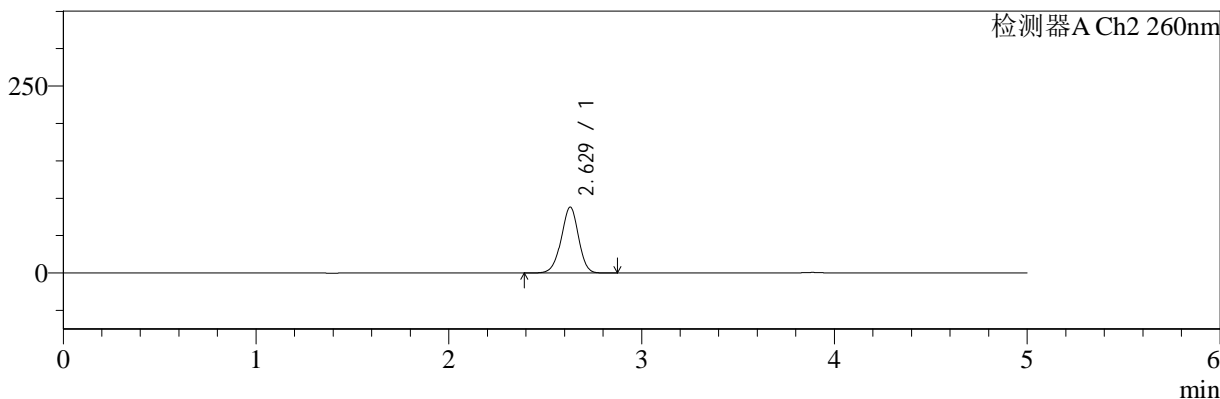
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-642-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

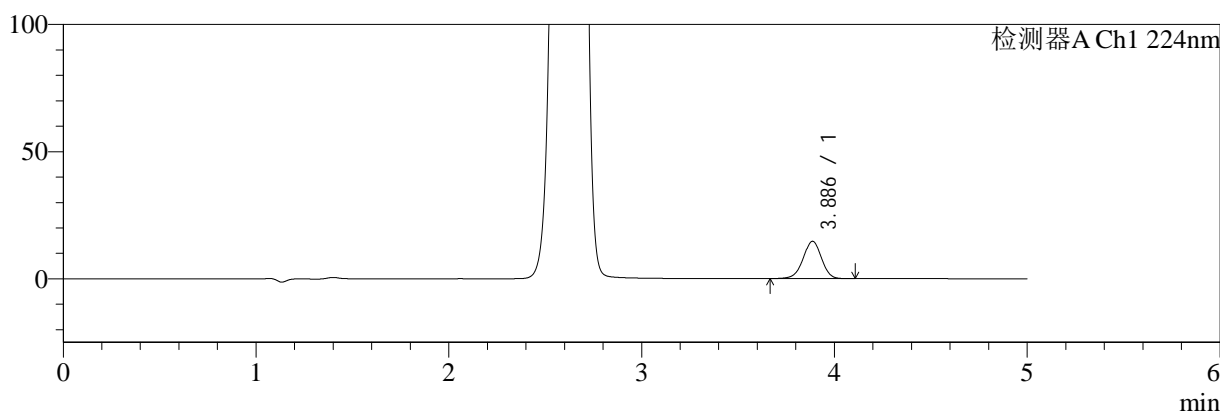
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

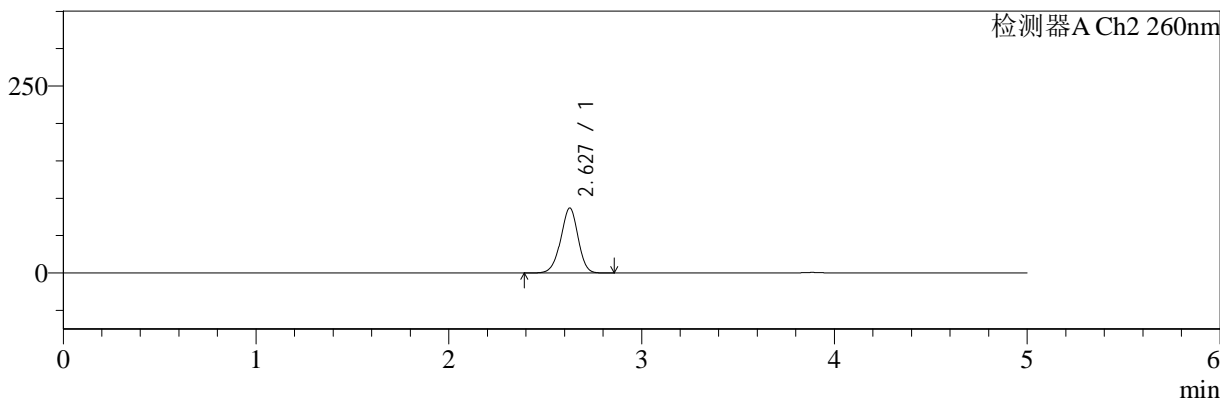
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-643-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

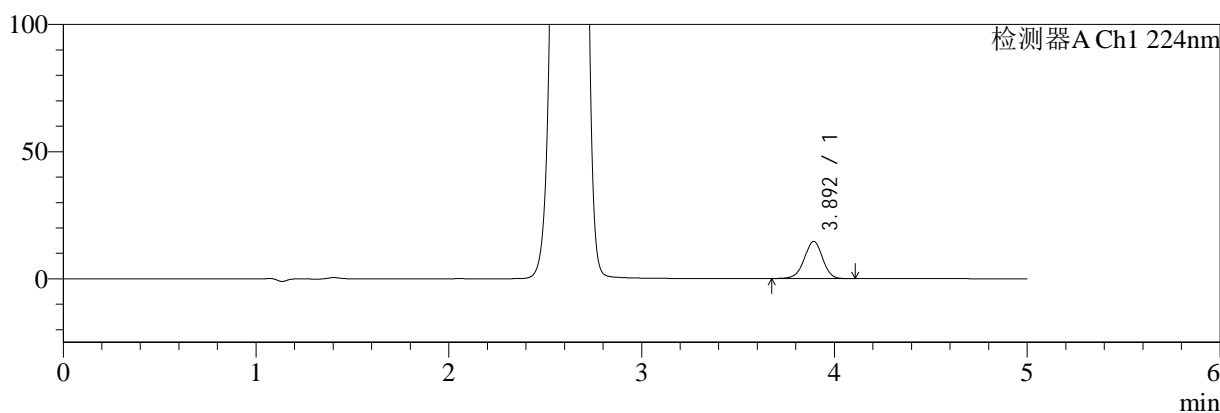
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

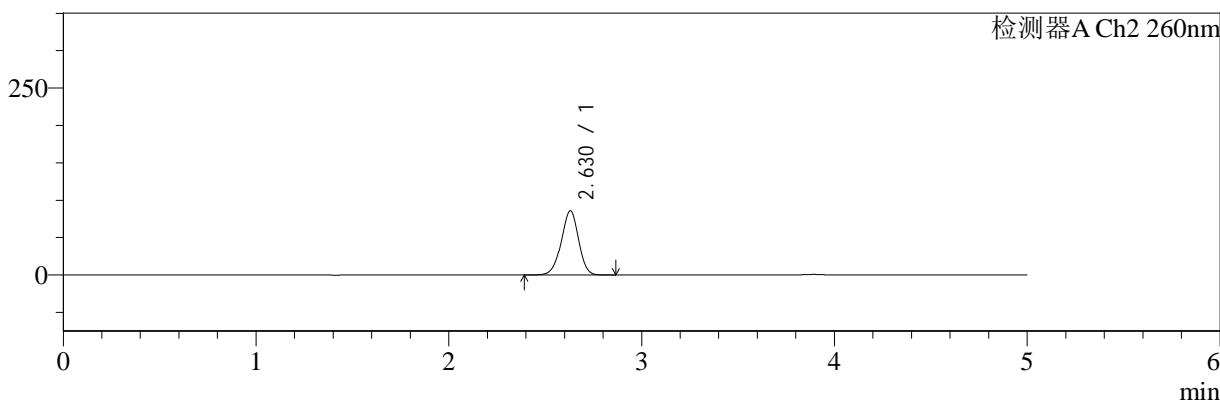
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-644-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:08 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	3.892	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			

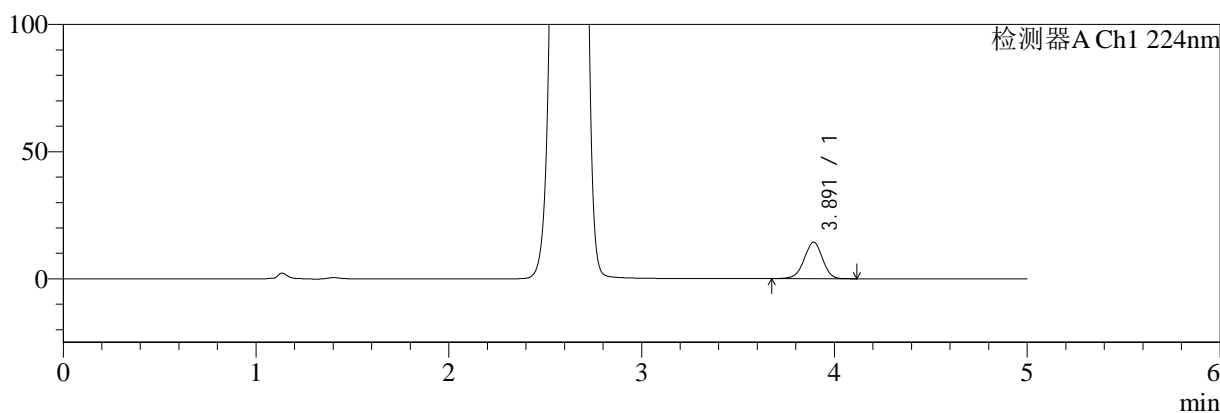
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

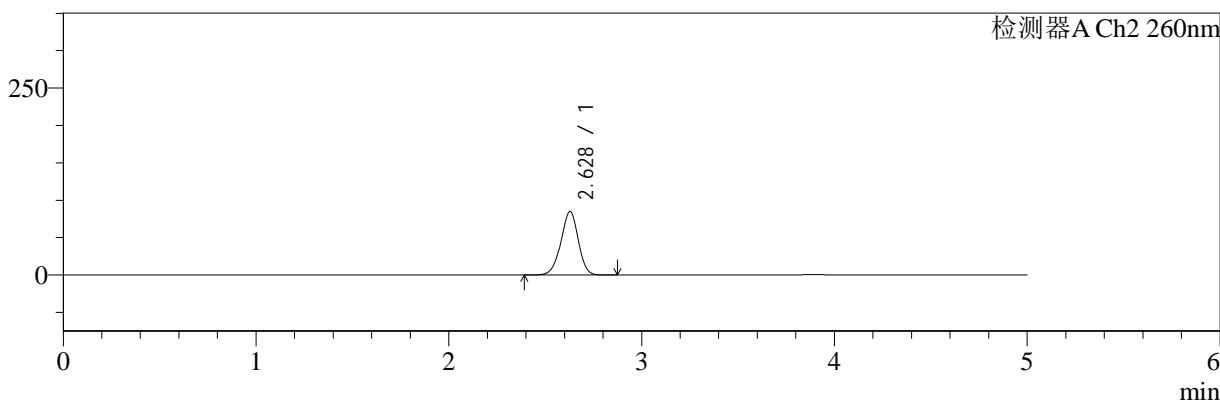
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-645-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

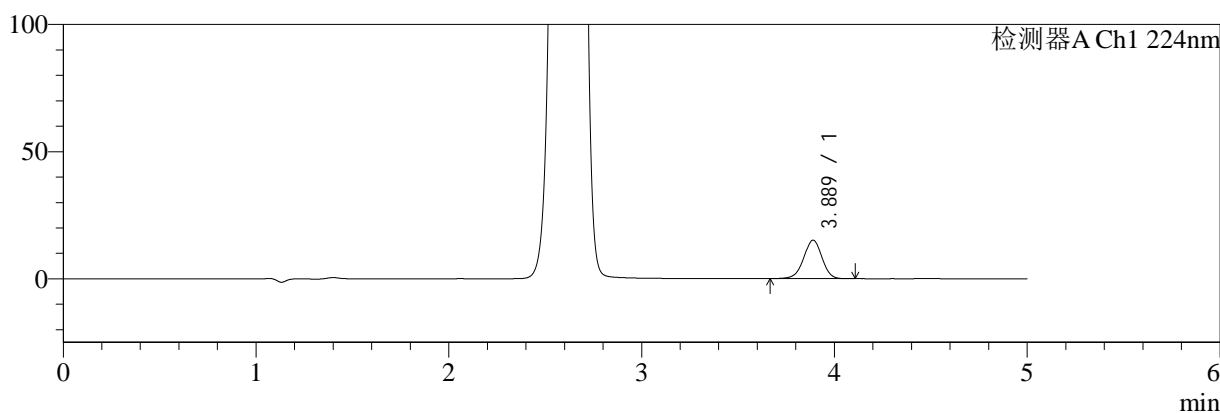
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

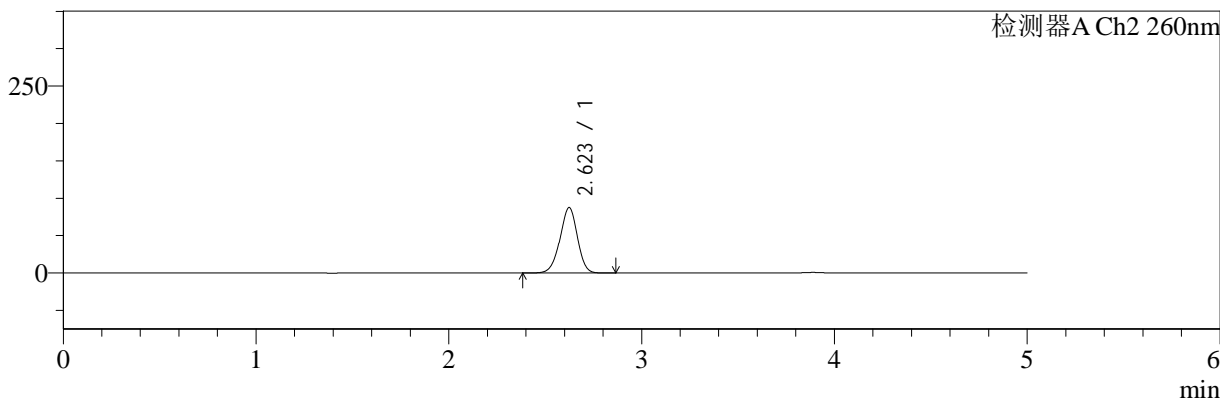
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-646-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:15 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	3.889	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



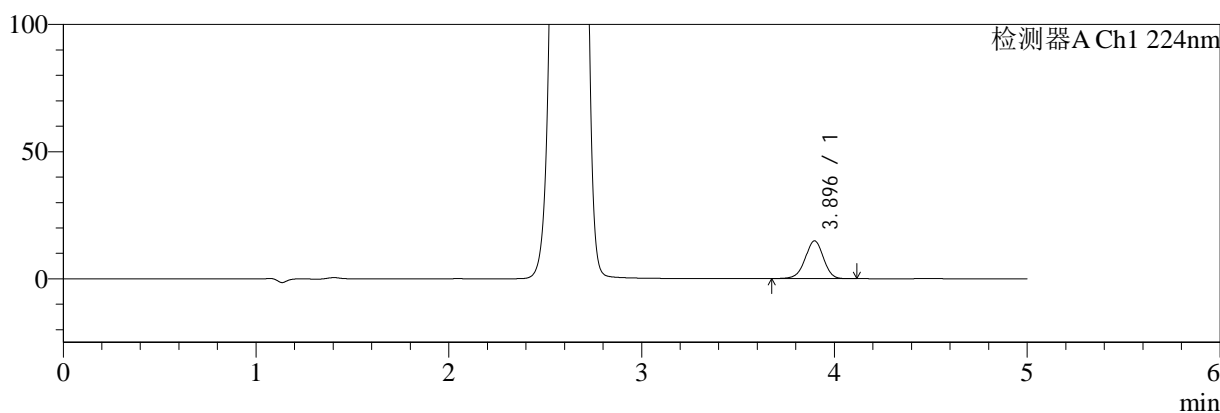
SMF-4034

<样品信息>

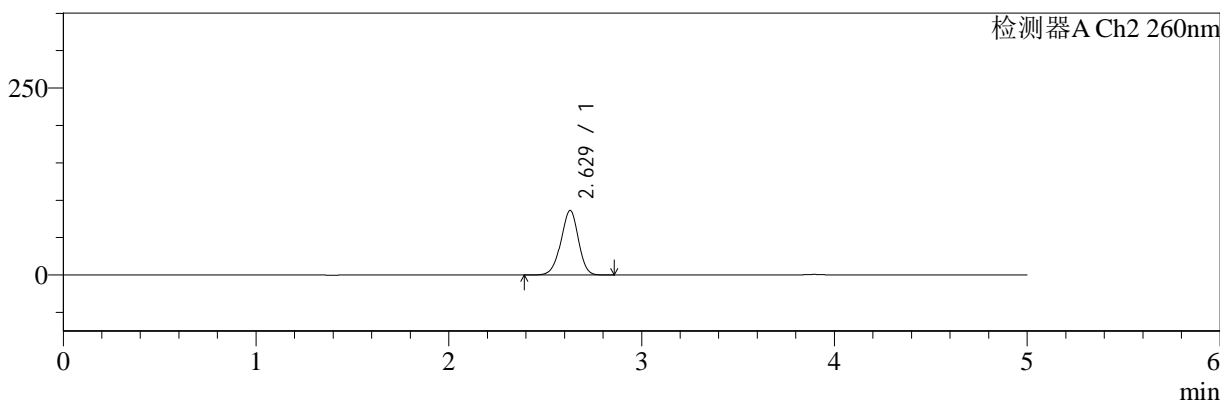
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-647-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 14:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:18 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	3.896	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



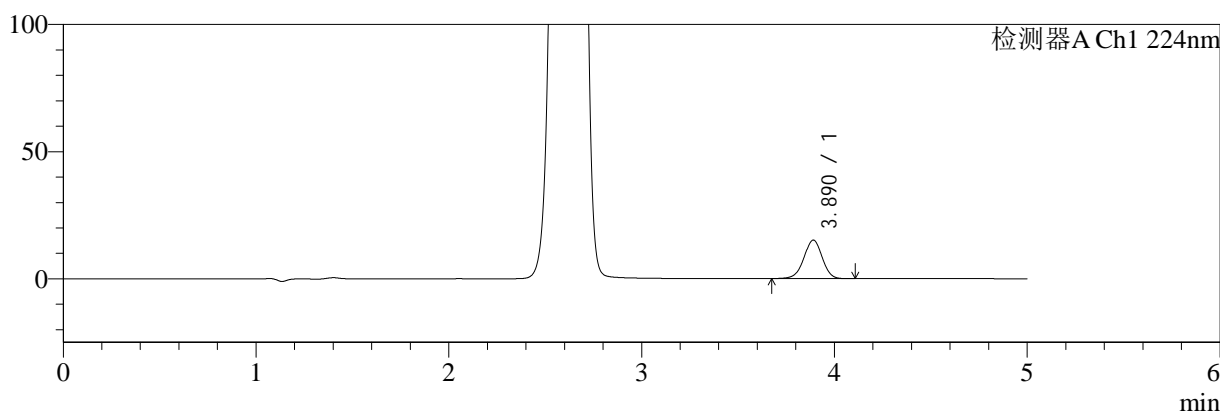
SMF-4034

<样品信息>

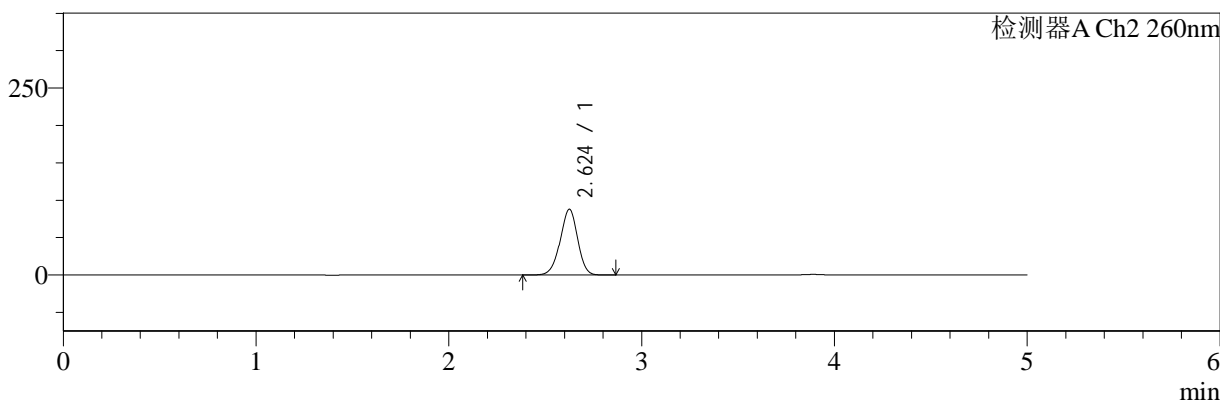
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-648-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

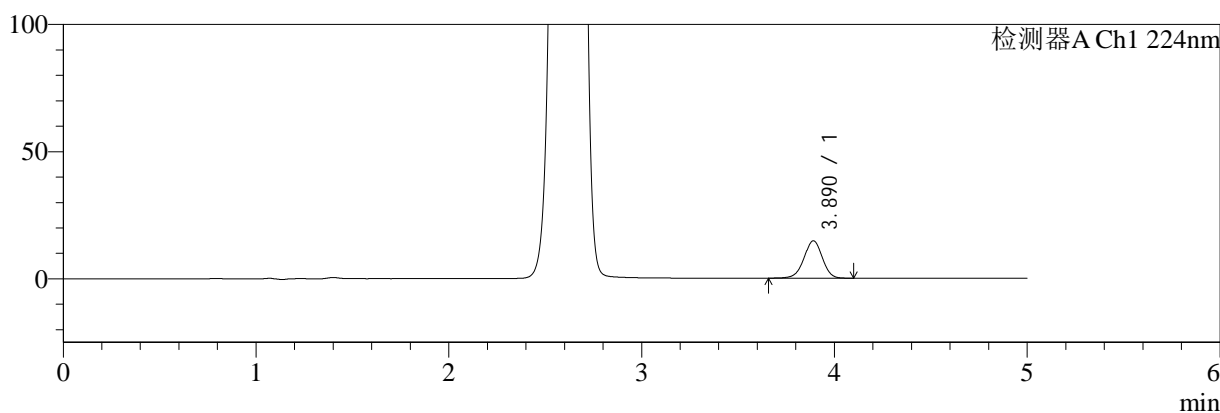
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

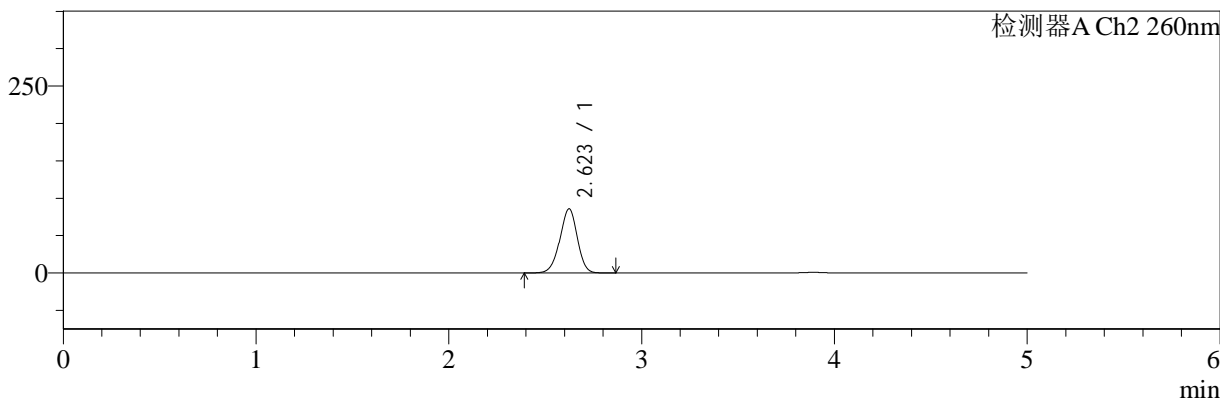
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-649-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

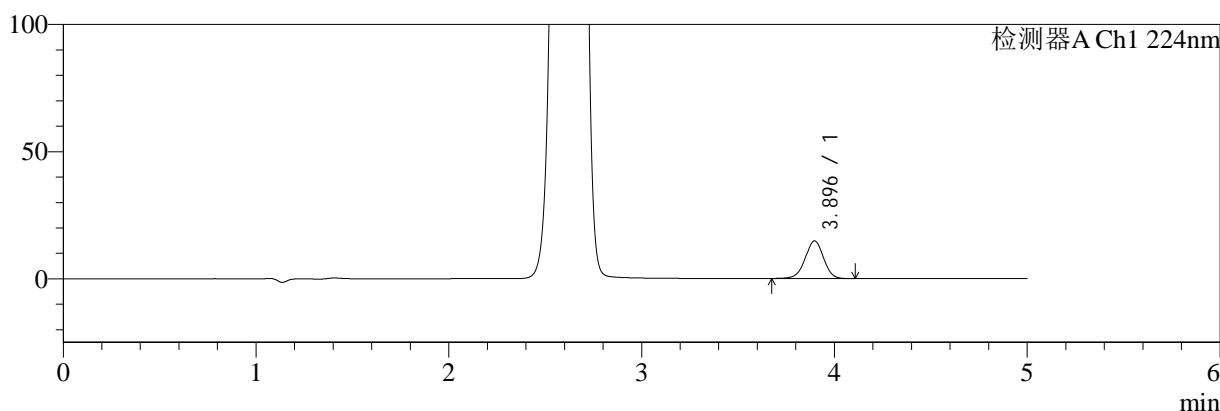
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

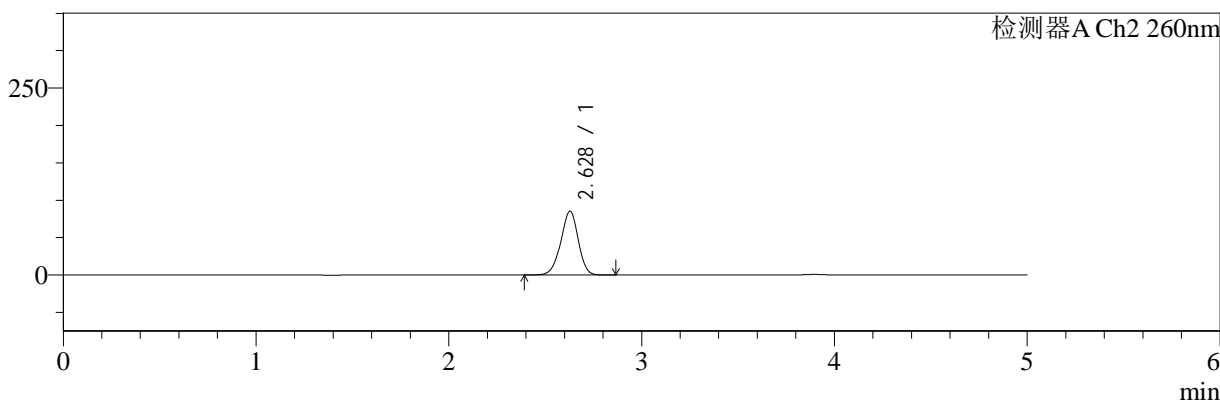
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-650-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

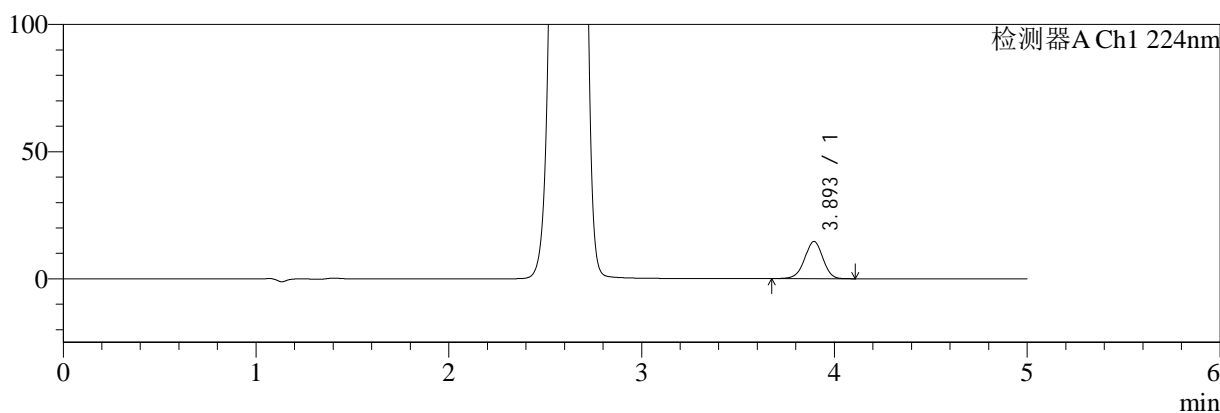
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

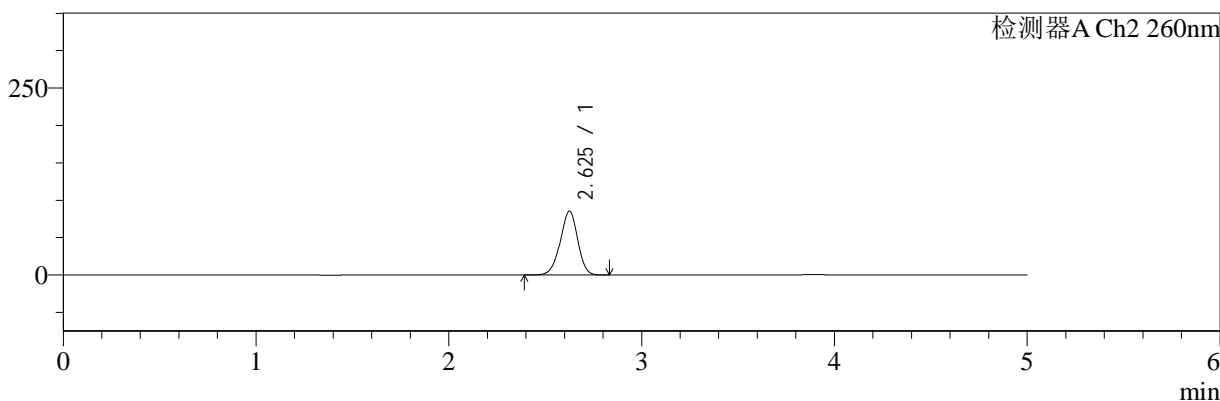
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-651-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



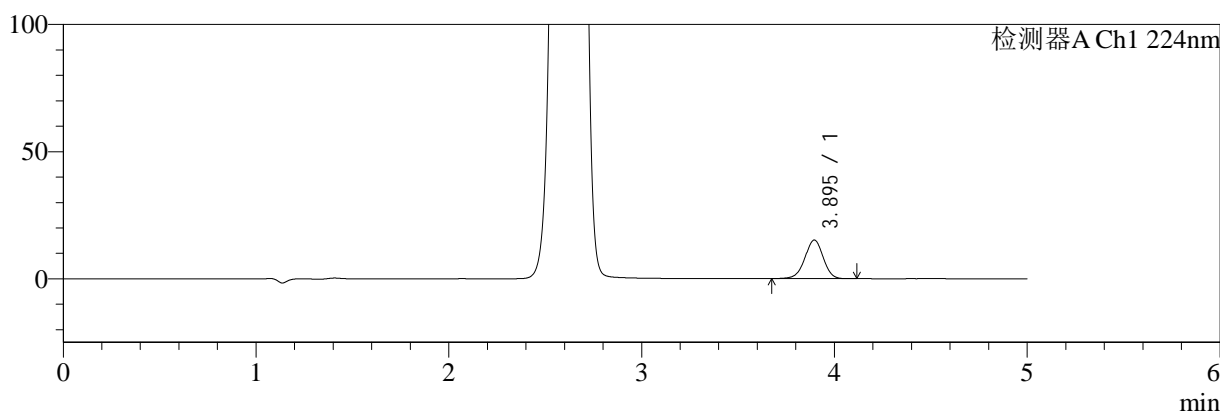
SMF-4034

<样品信息>

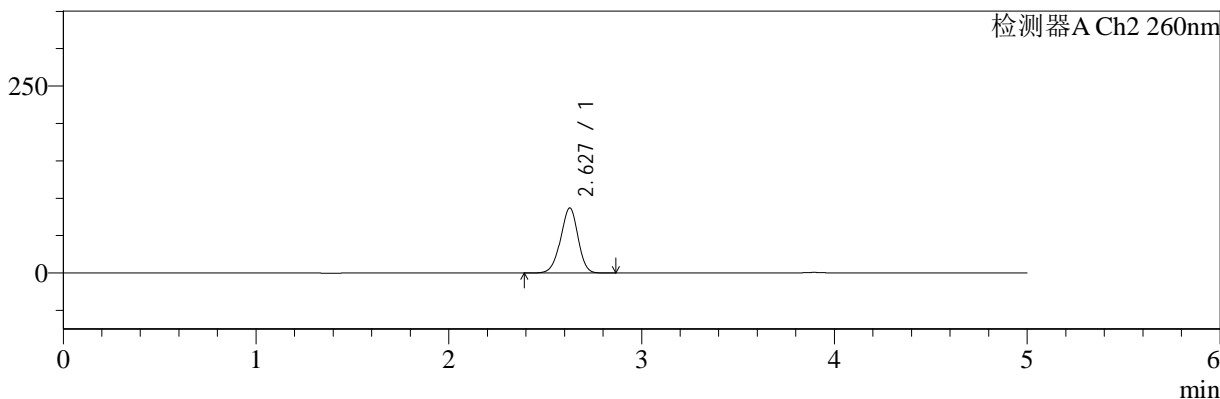
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-652-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:33 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	3.895	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



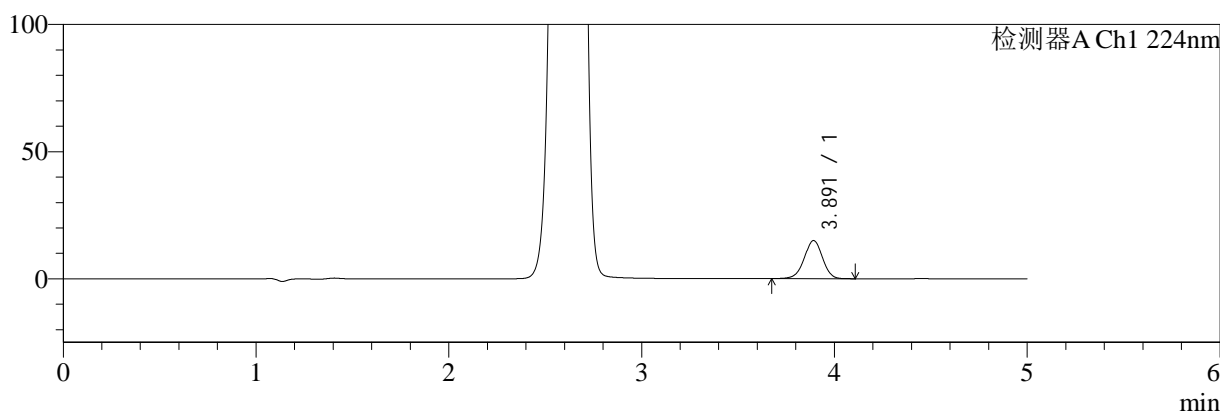
SMF-4034

<样品信息>

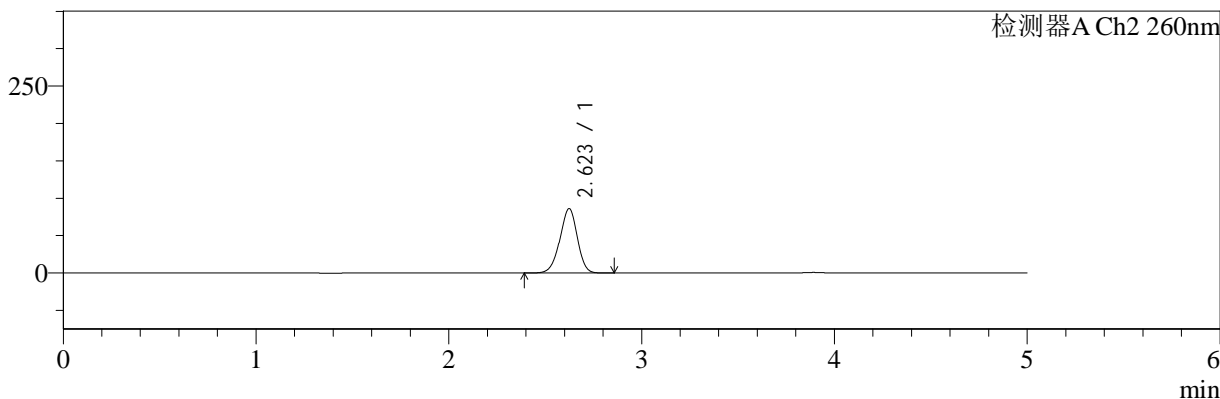
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-653-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



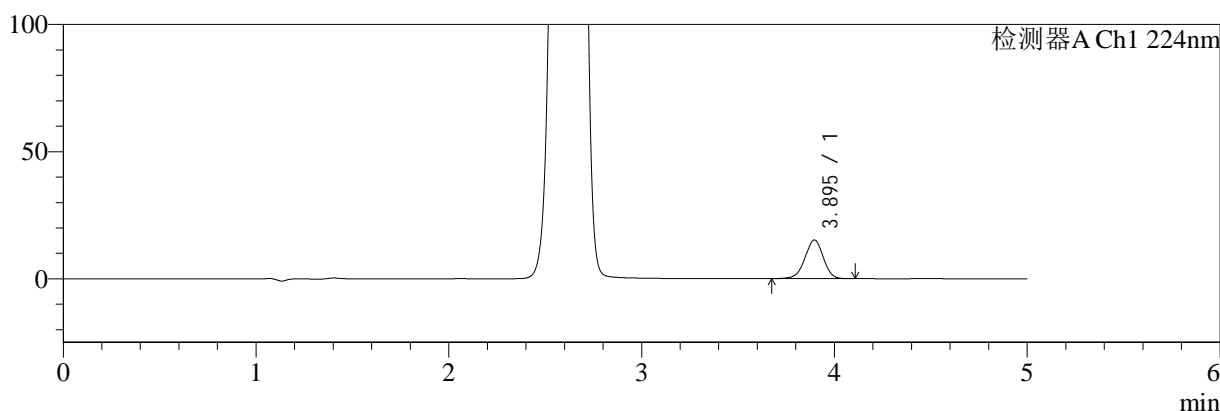
SMF-4034

<样品信息>

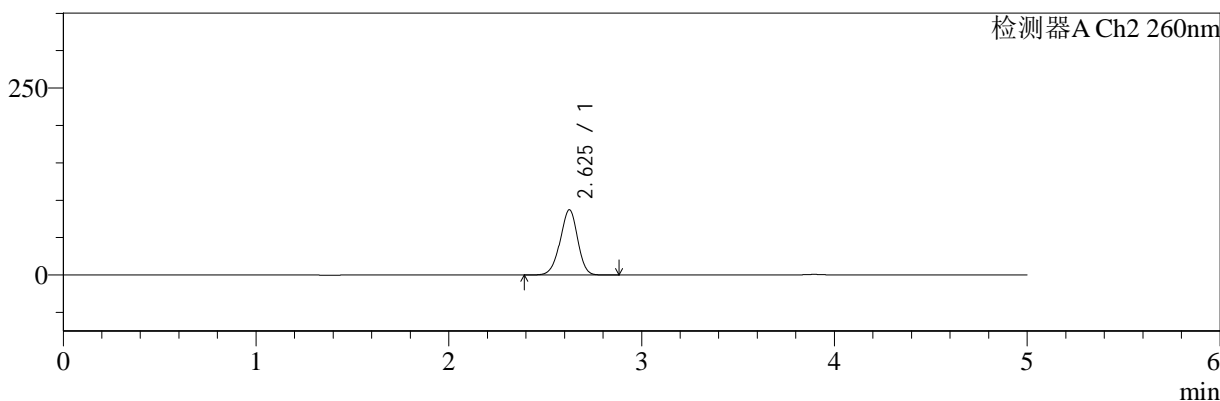
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-654-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 15:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:49:38 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	3.895	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



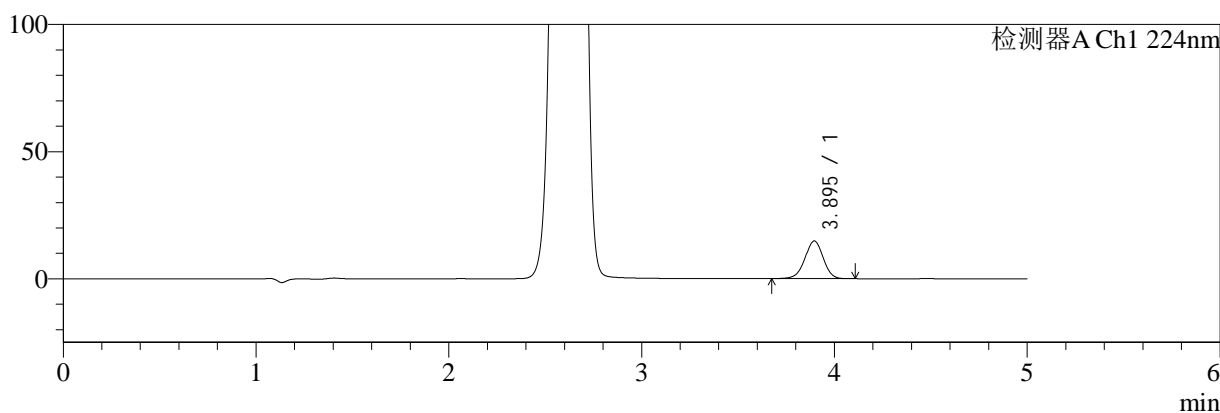
SMF-4034

<样品信息>

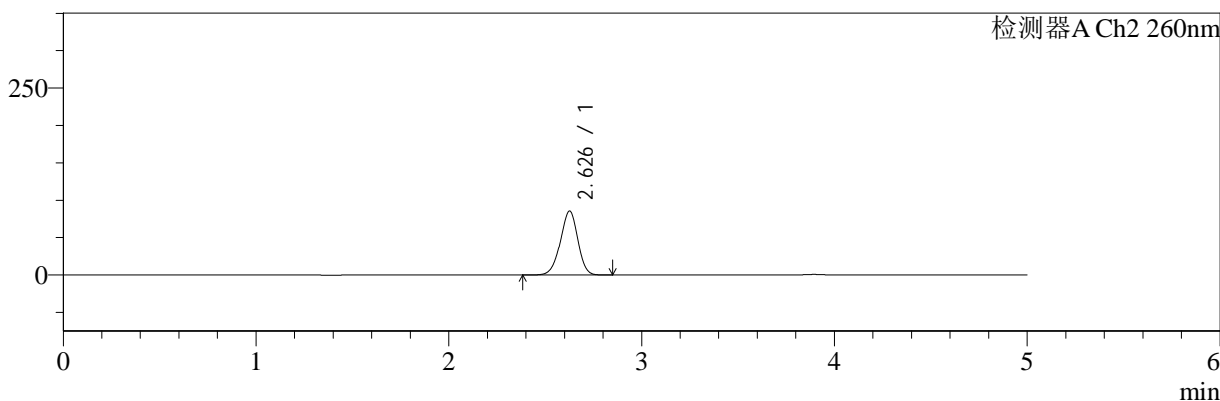
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-655-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



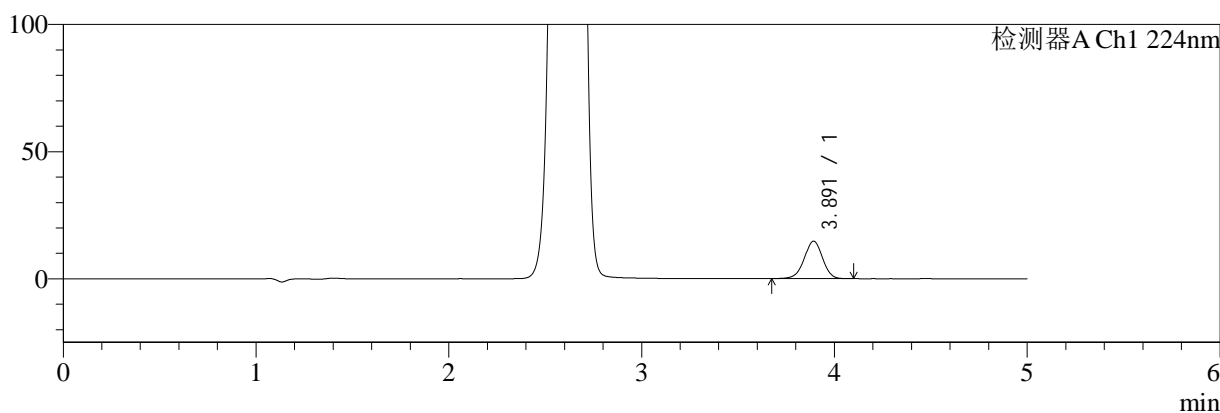
SMF-4034

<样品信息>

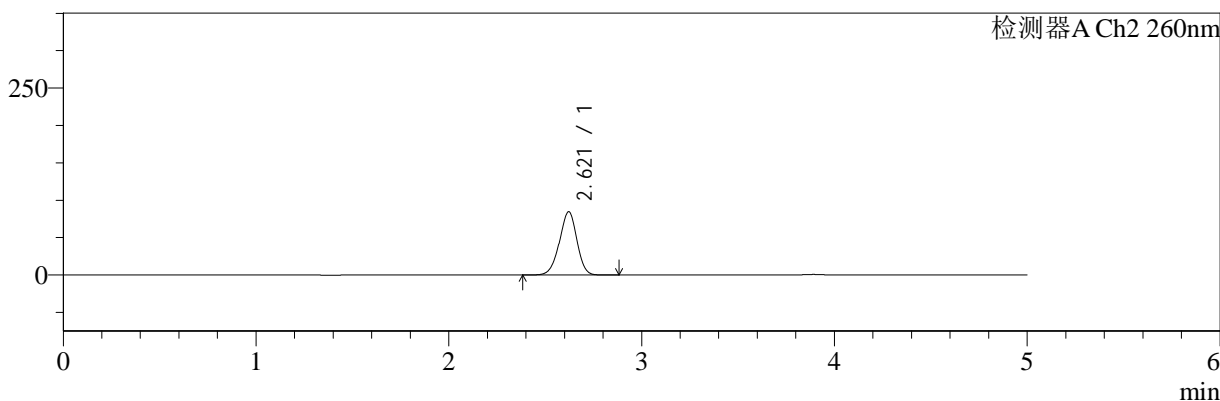
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-656-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



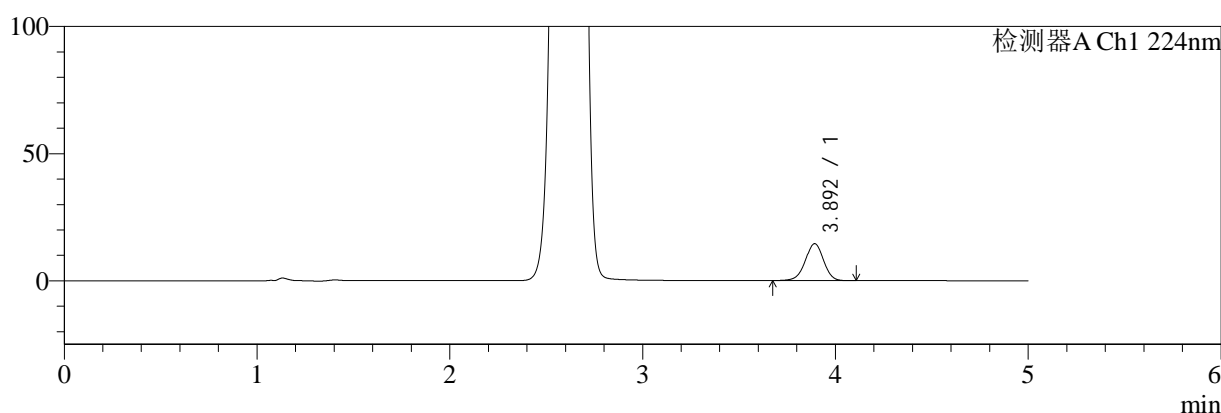
SMF-4034

<样品信息>

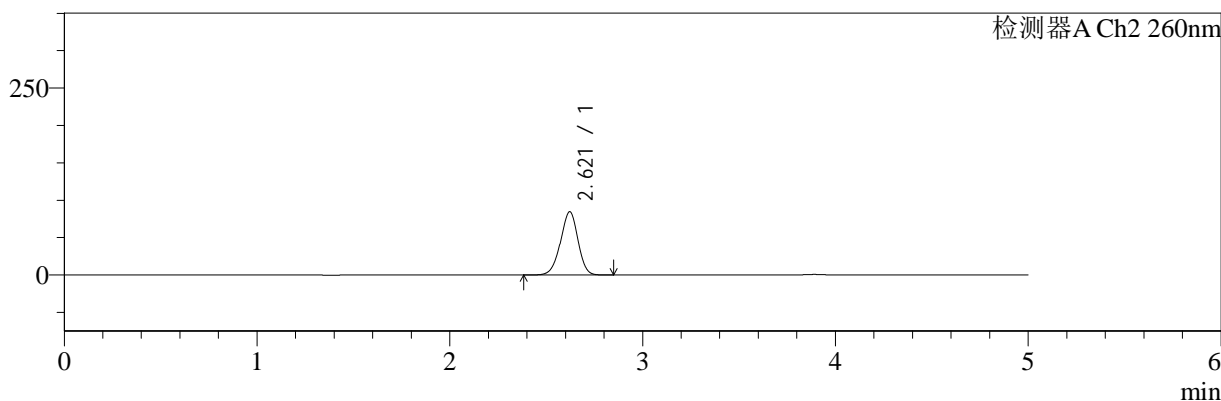
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-657-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



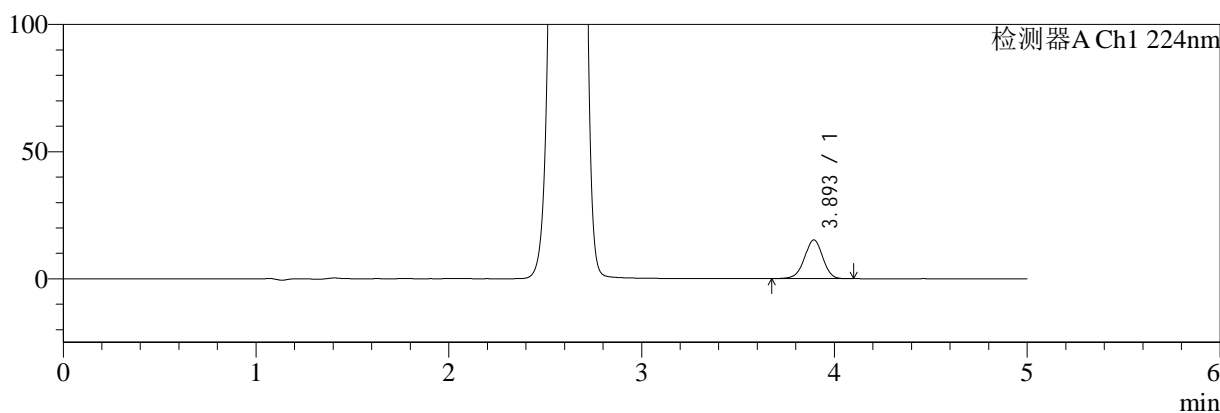
SMF-4034

<样品信息>

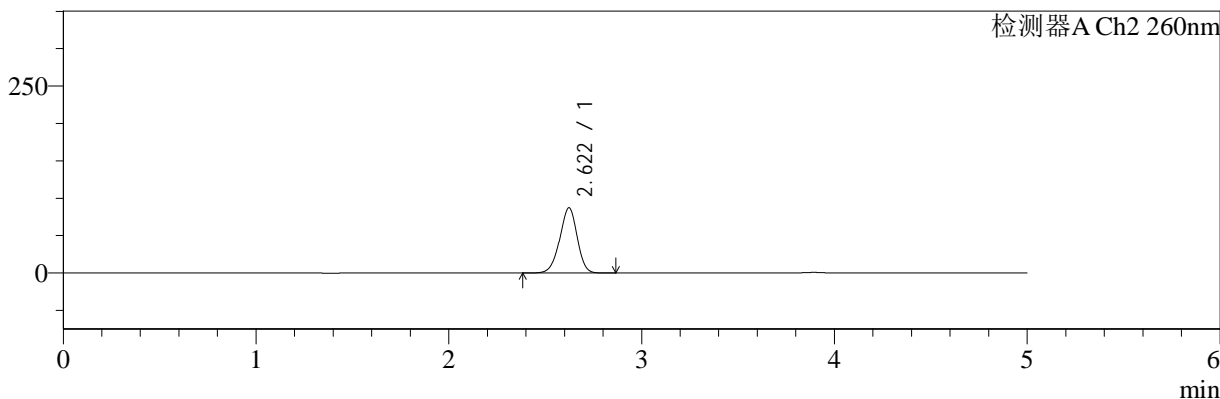
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-658-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



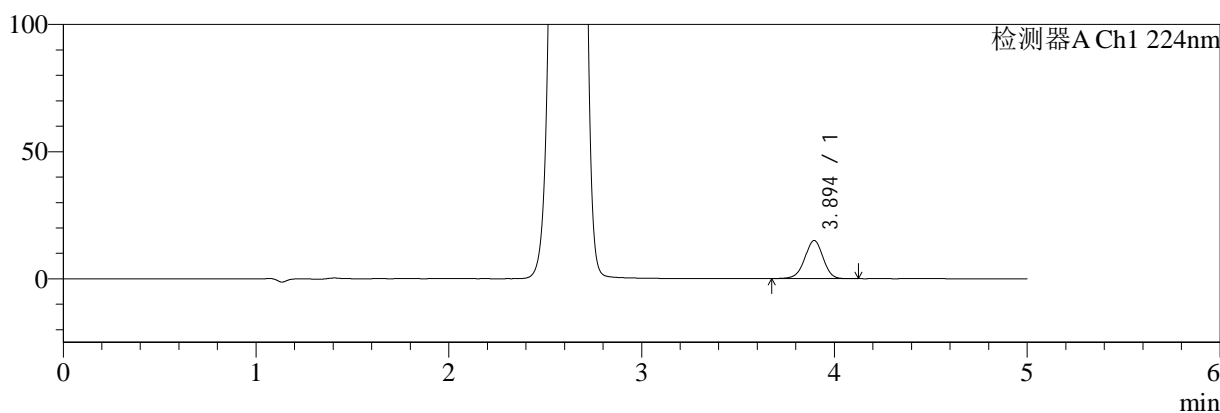
SMF-4034

<样品信息>

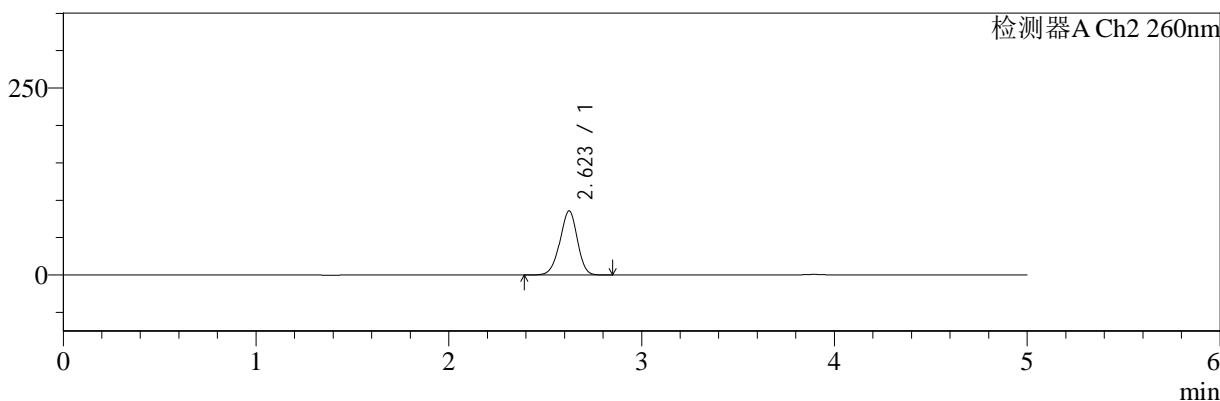
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-659-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



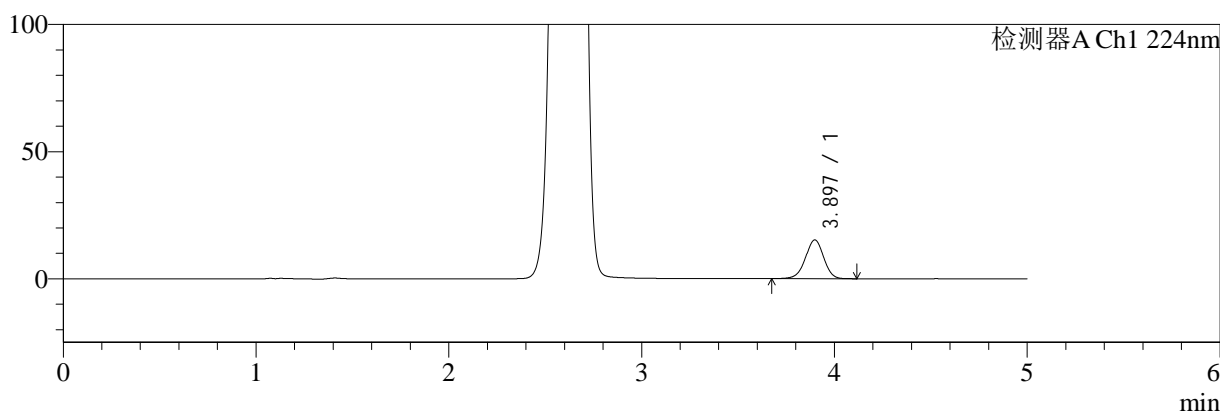
SMF-4034

<样品信息>

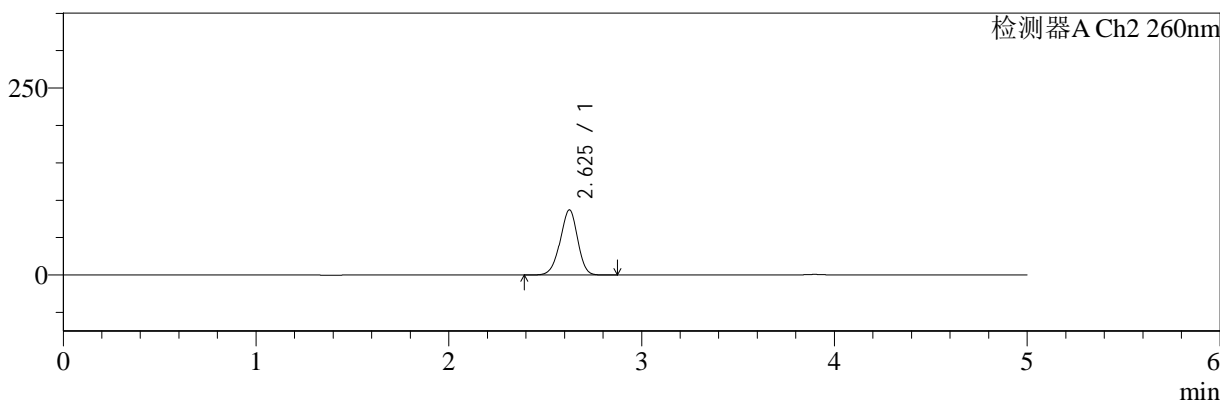
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-660-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



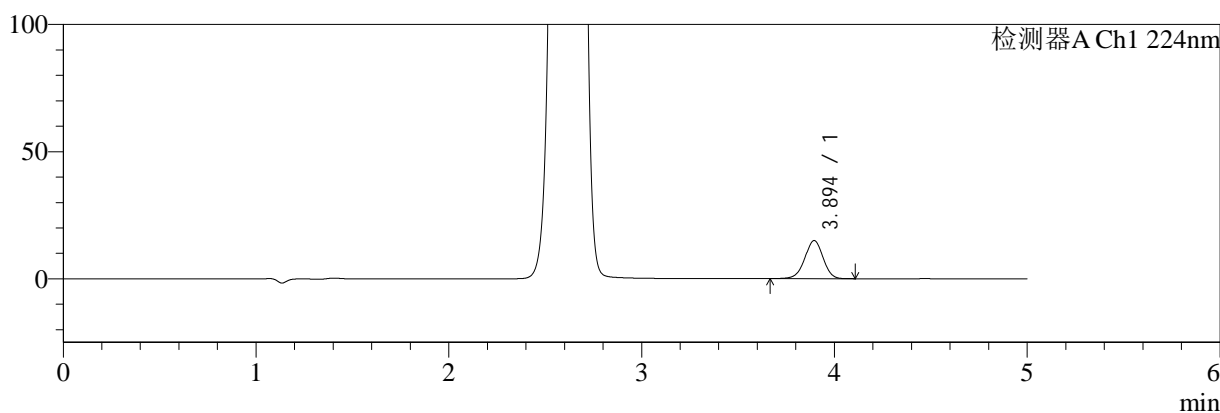
SMF-4034

<样品信息>

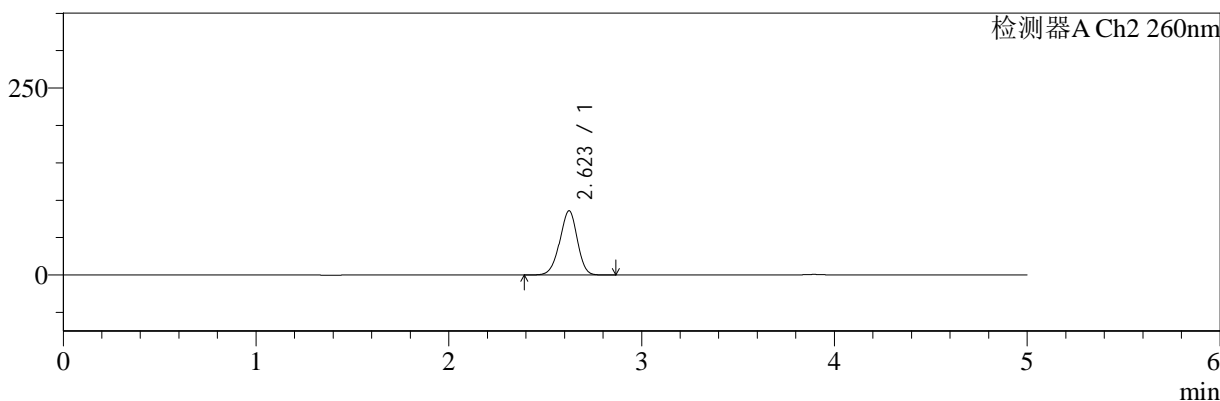
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-661-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

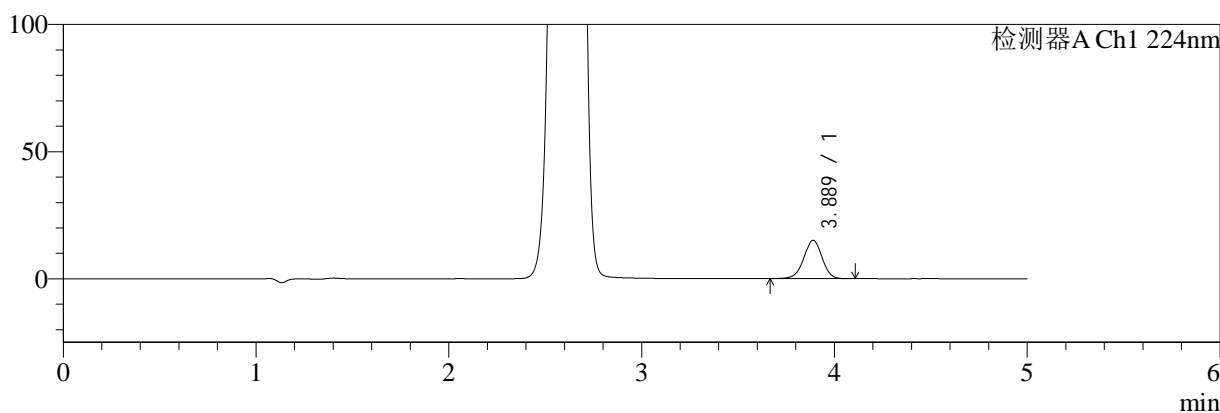
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

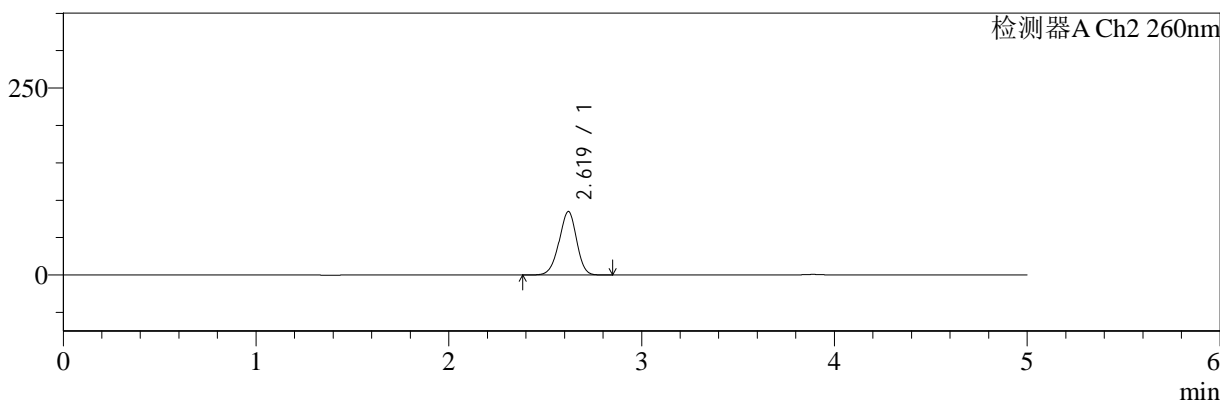
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-662-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



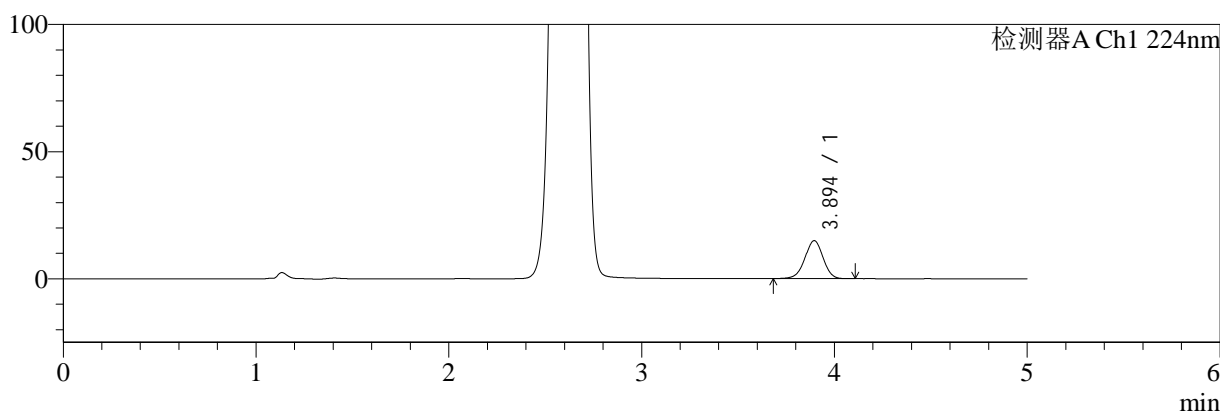
SMF-4034

<样品信息>

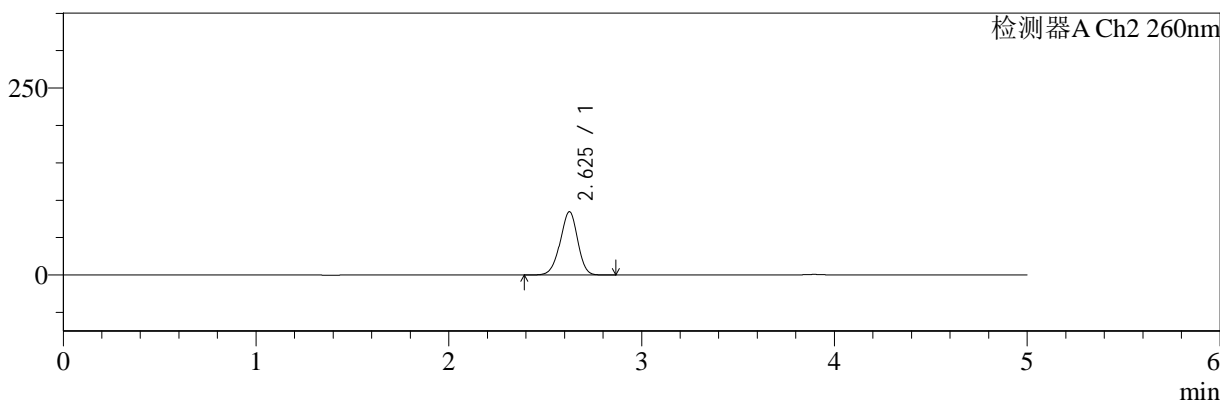
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-663-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

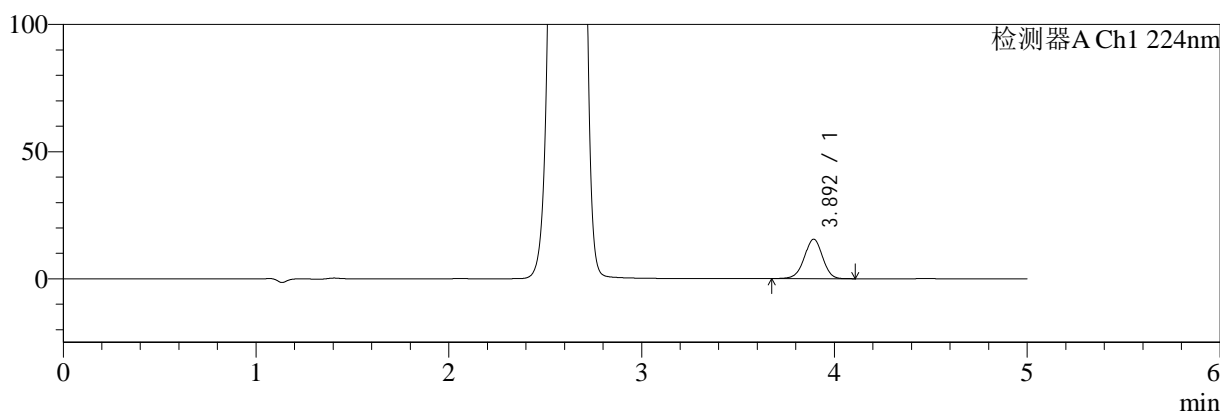
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

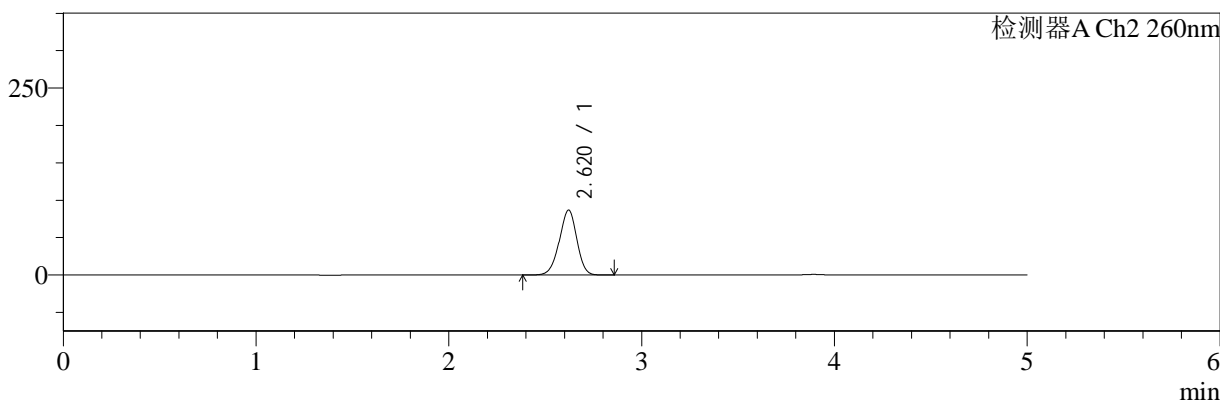
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-664-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



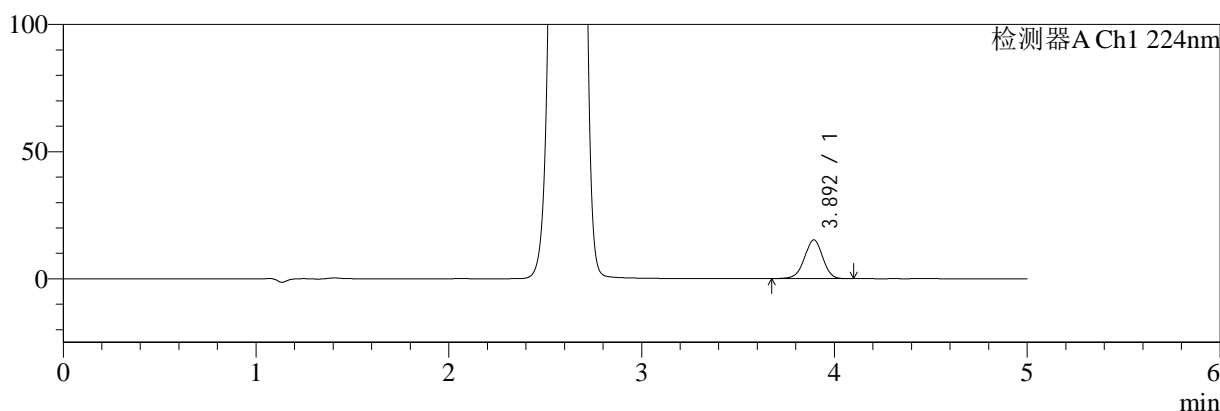
SMF-4034

<样品信息>

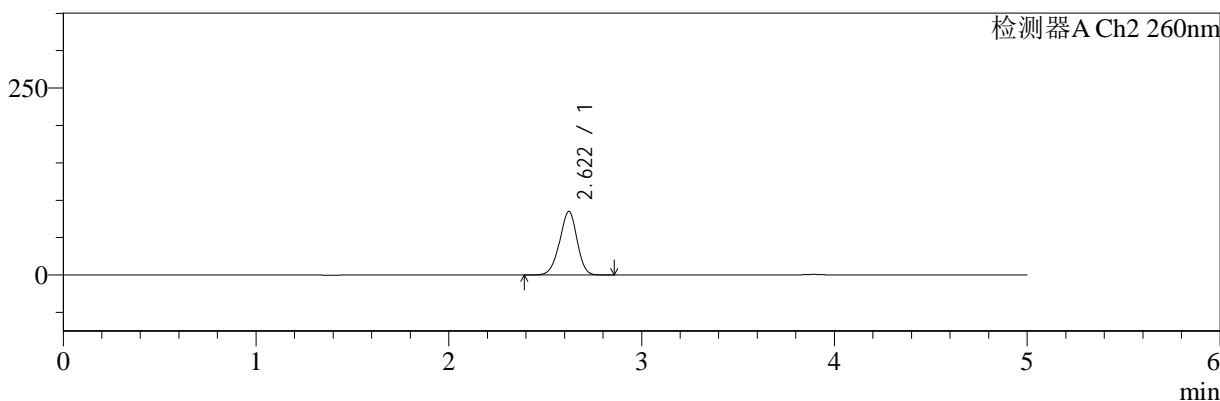
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-665-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

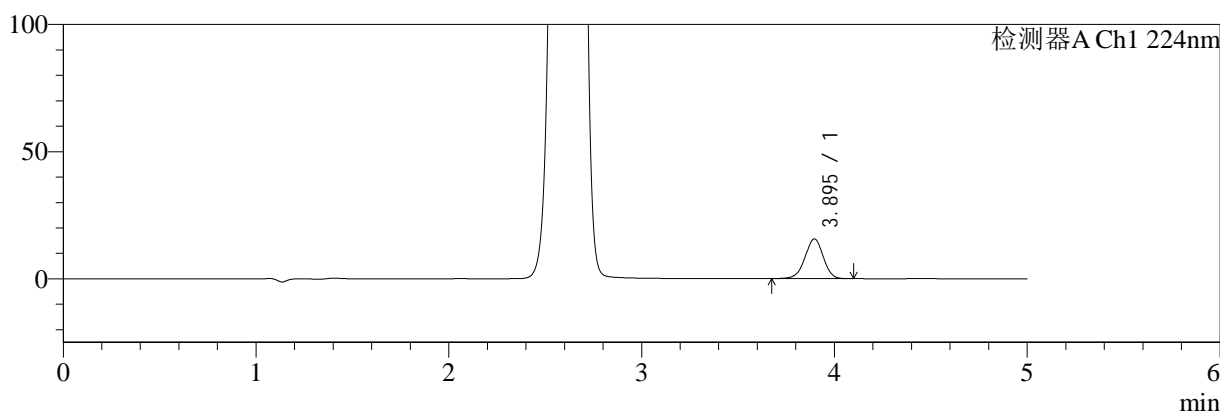
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

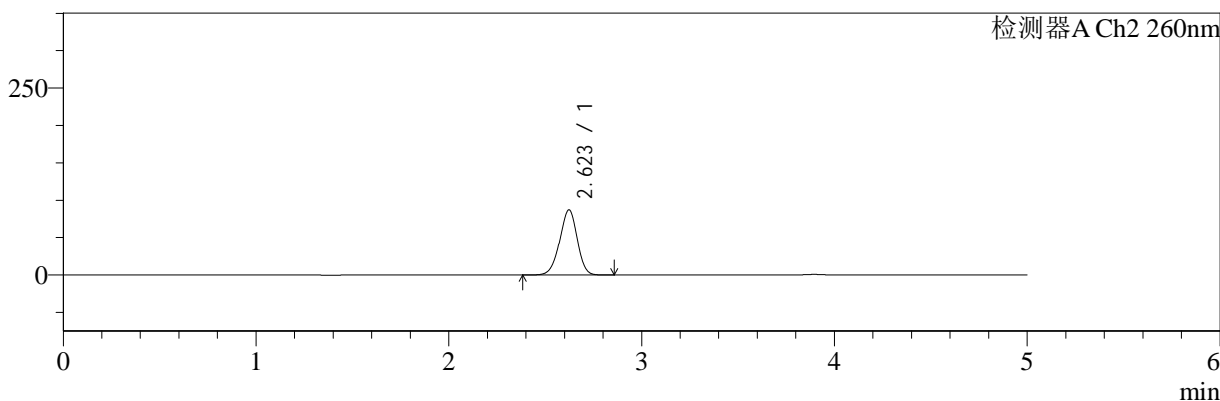
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-666-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



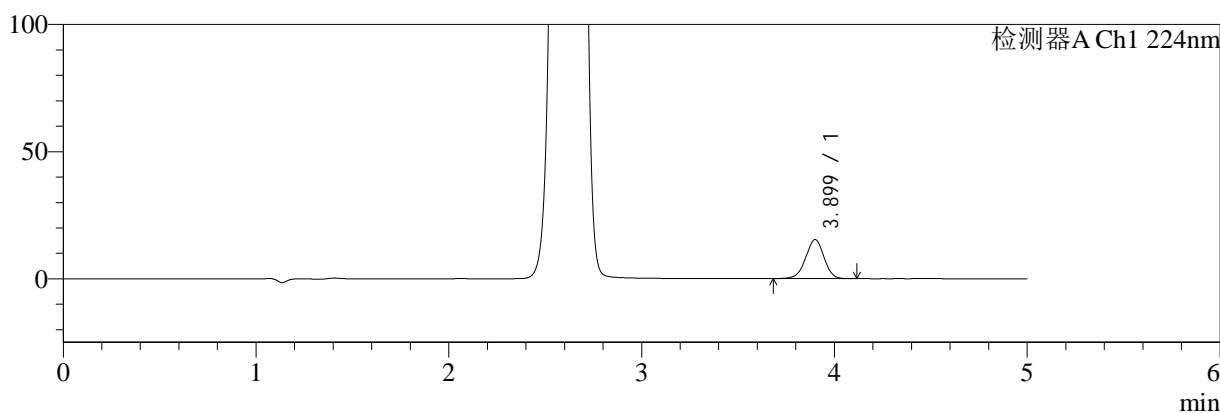
SMF-4034

<样品信息>

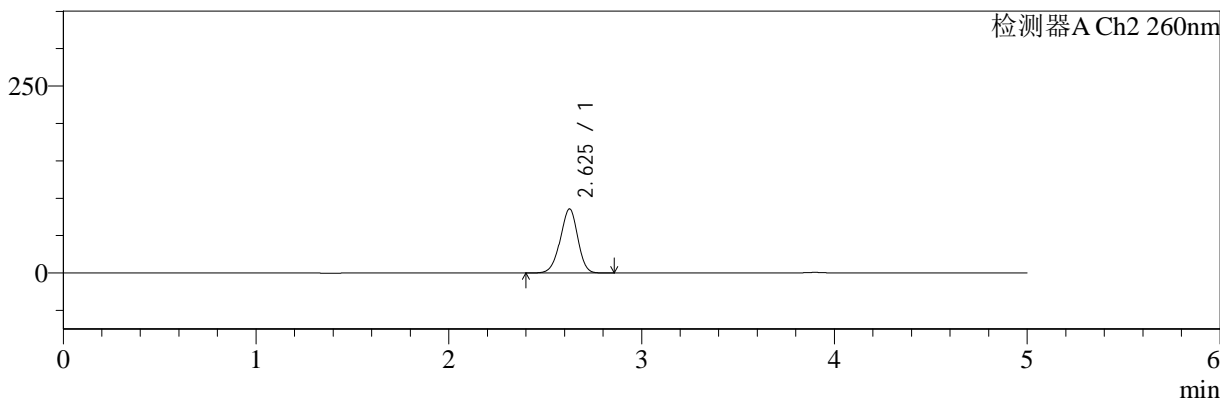
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-667-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



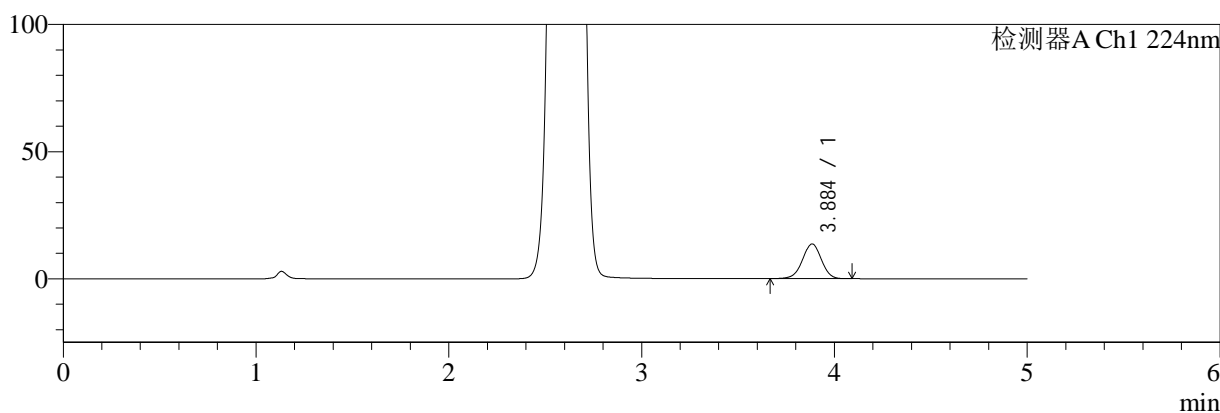
SMF-4034

<样品信息>

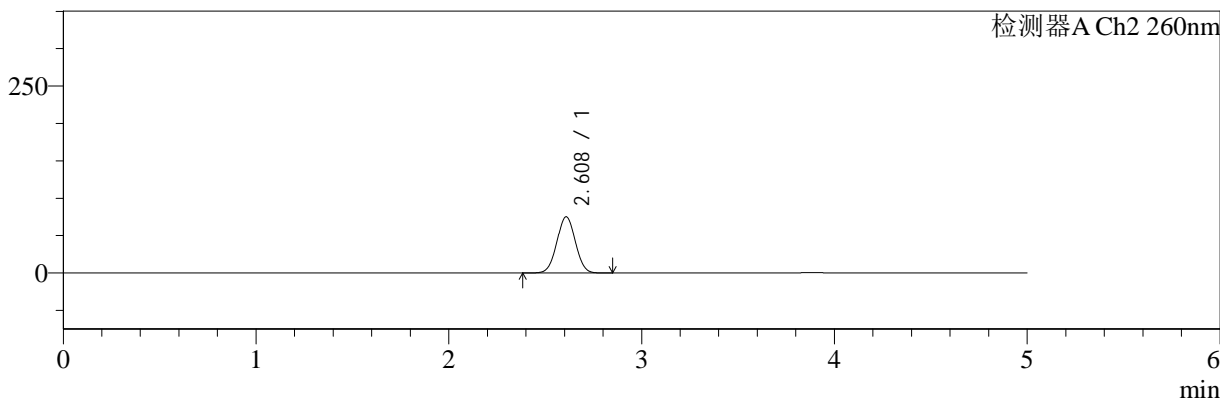
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-668-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 16:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:15 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	3.884	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



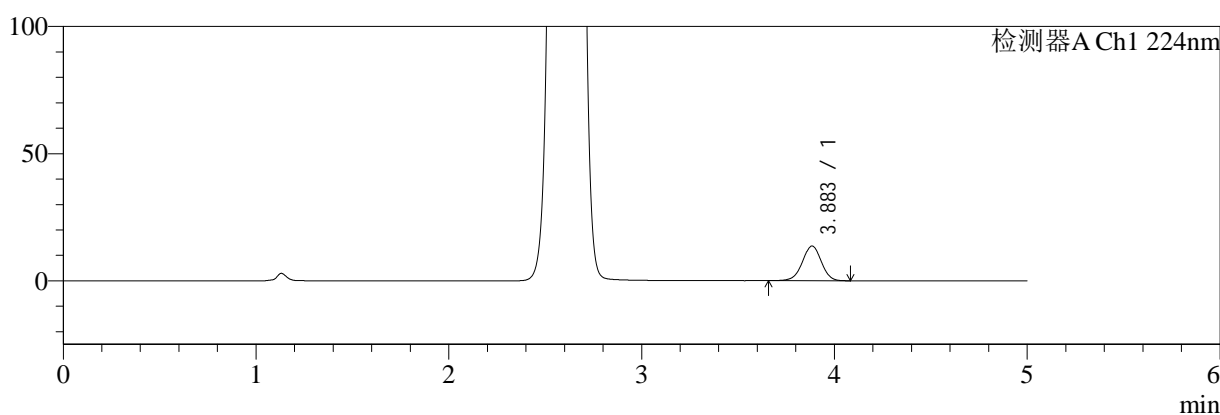
SMF-4034

<样品信息>

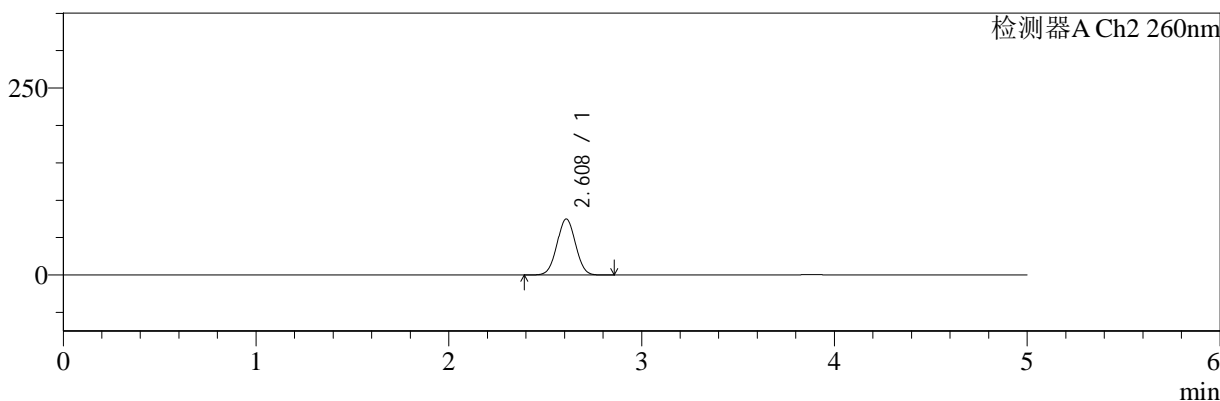
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-669-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 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,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 - 0-37/31-670-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 16:54:22

实验者: xiechaojun

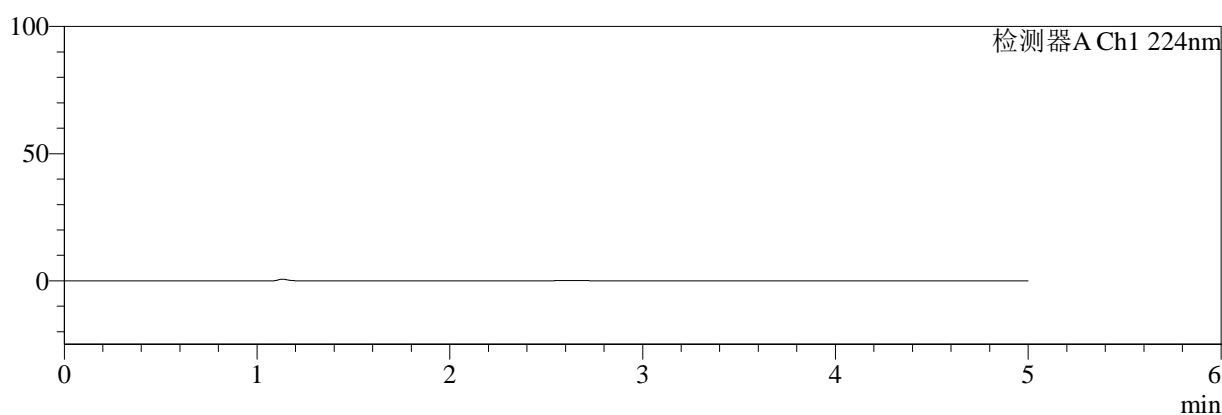
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:20

处理者: xiechaojun

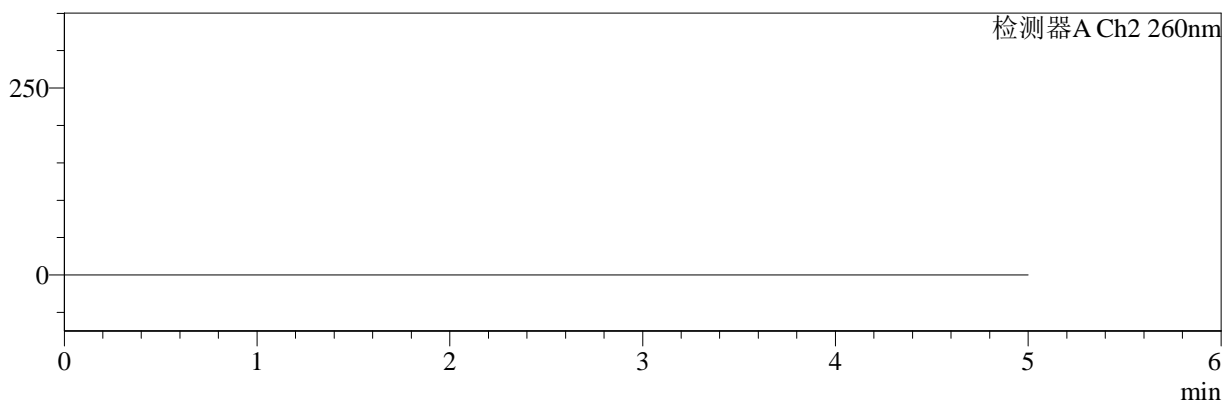
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
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



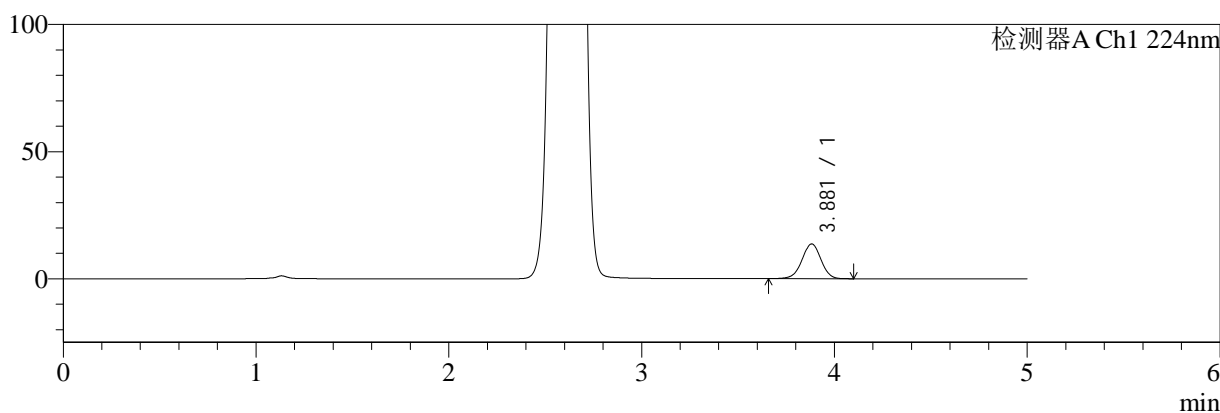
SMF-4034

<样品信息>

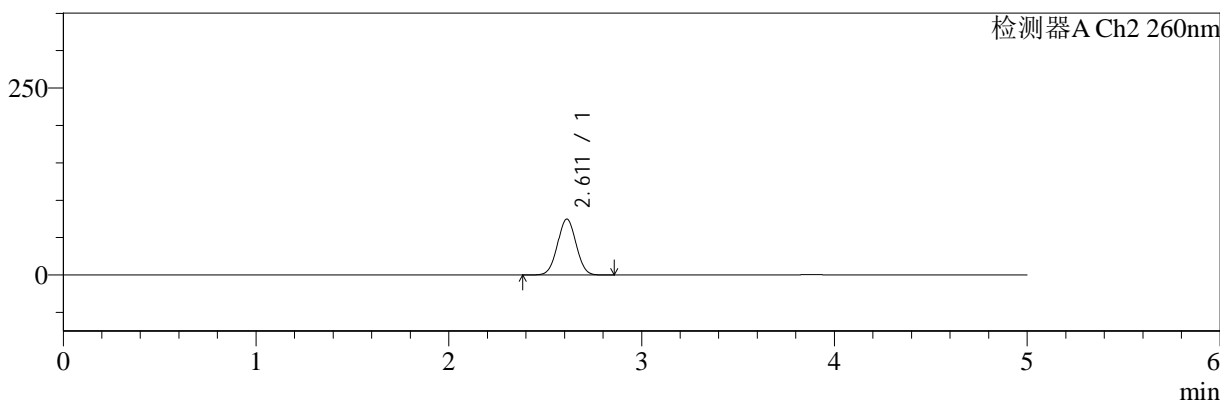
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-671-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



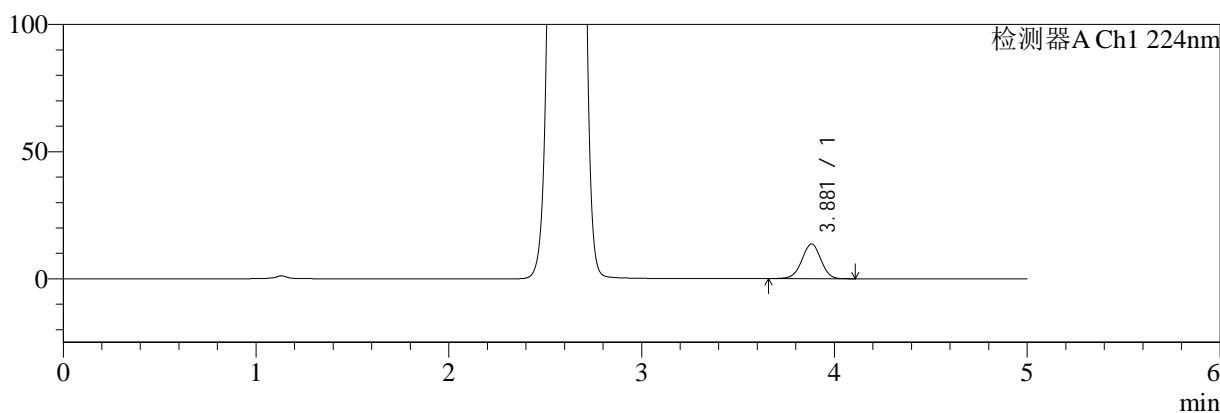
SMF-4034

<样品信息>

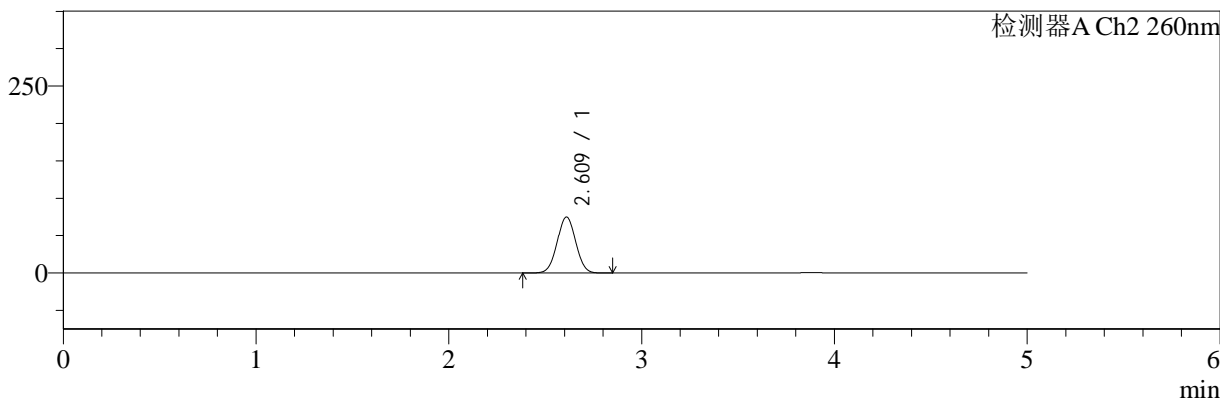
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-672-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



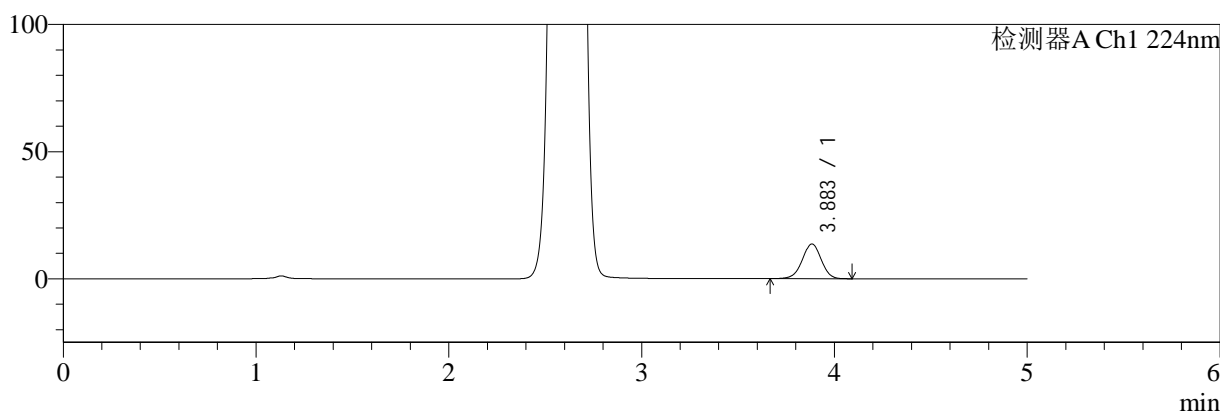
SMF-4034

<样品信息>

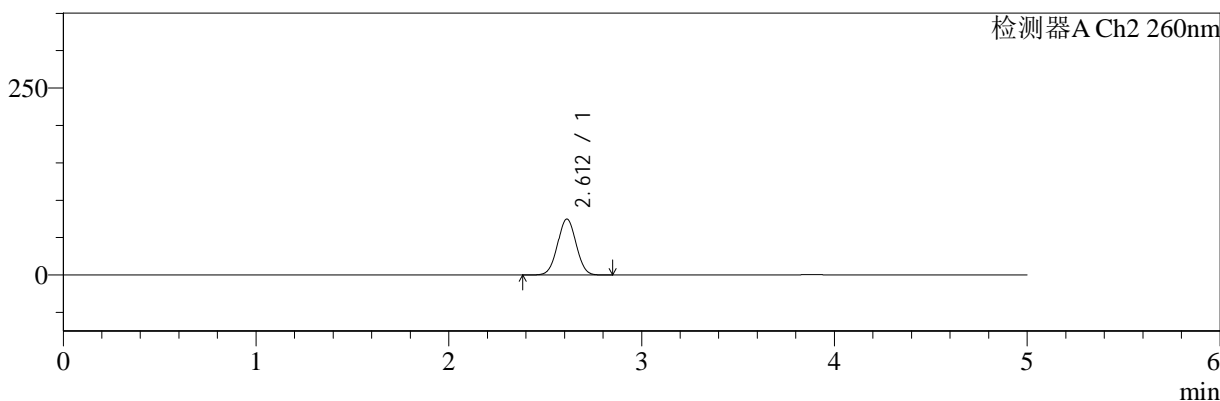
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-673-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

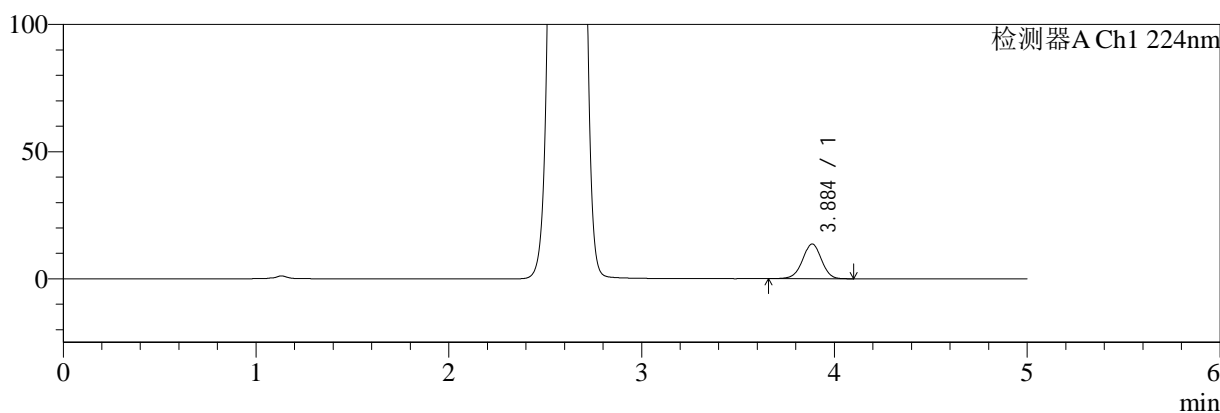
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

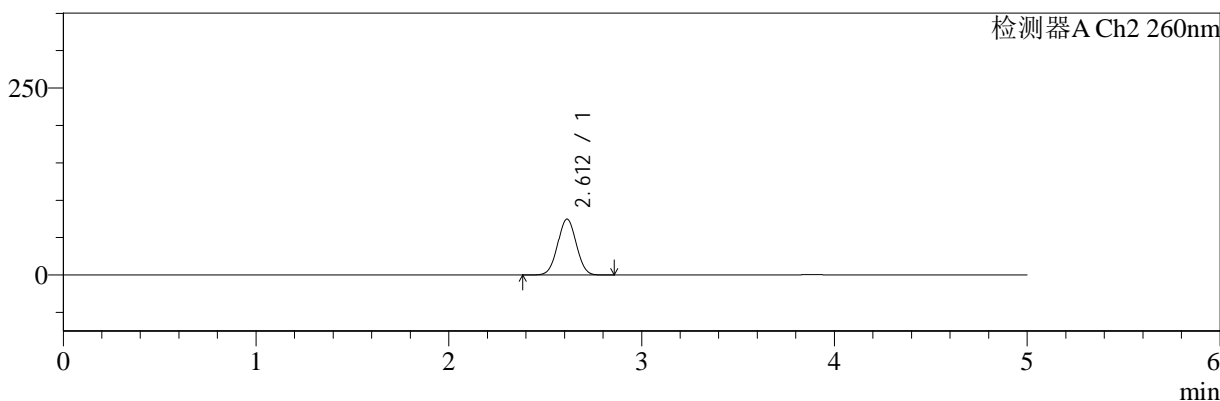
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-674-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

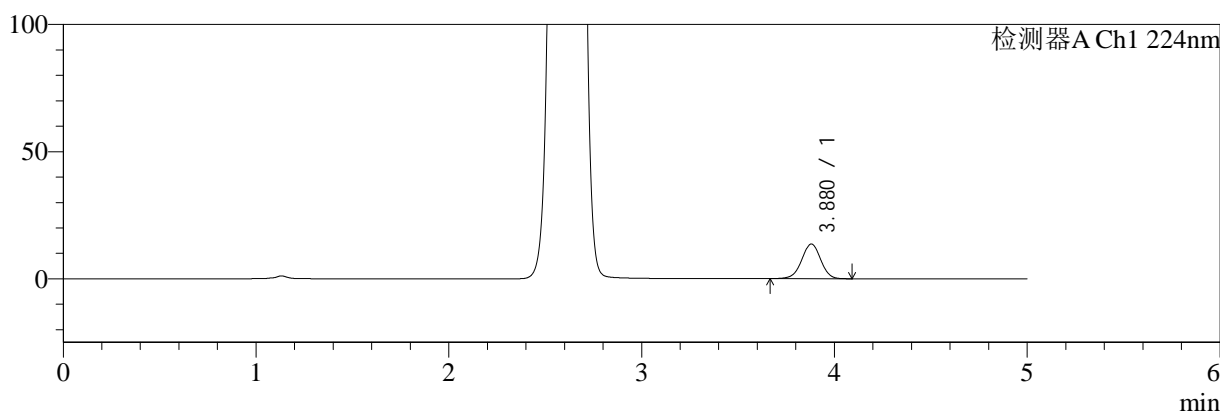
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

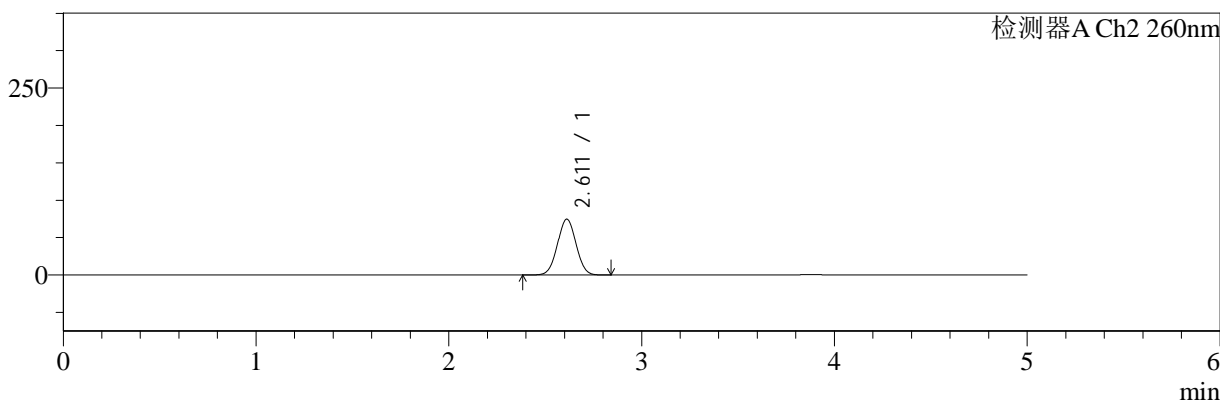
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-675-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



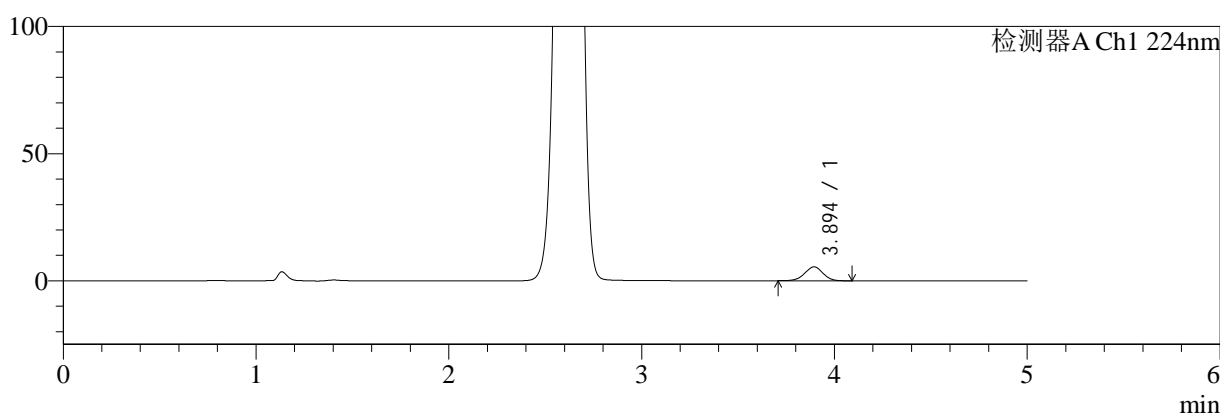
SMF-4034

<样品信息>

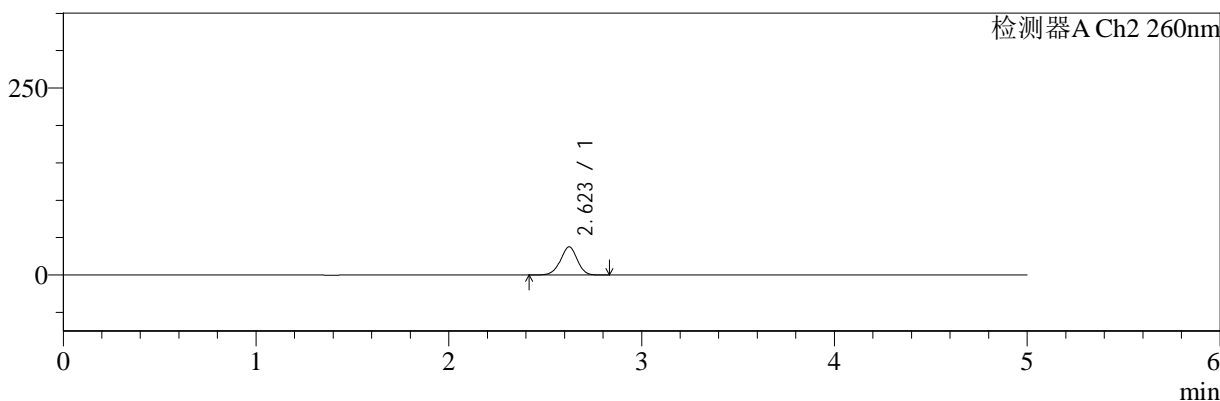
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-676-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

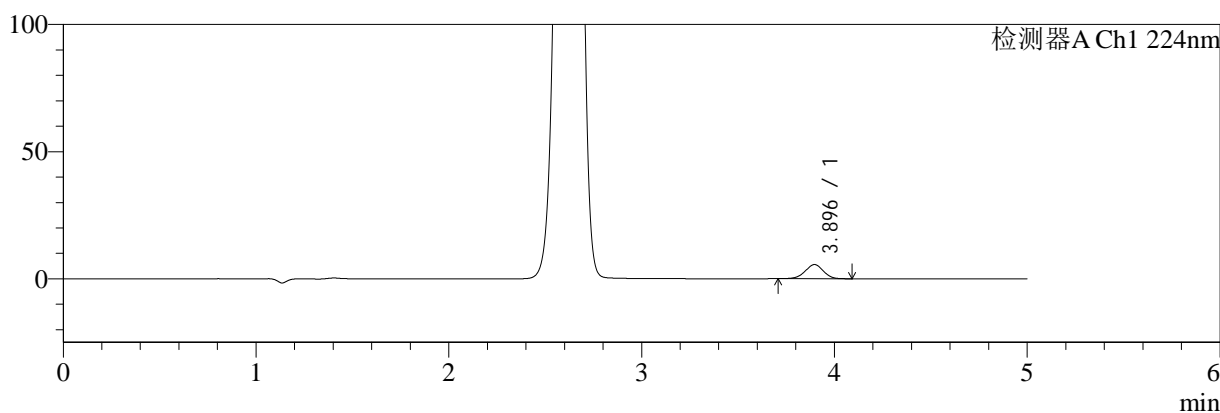
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

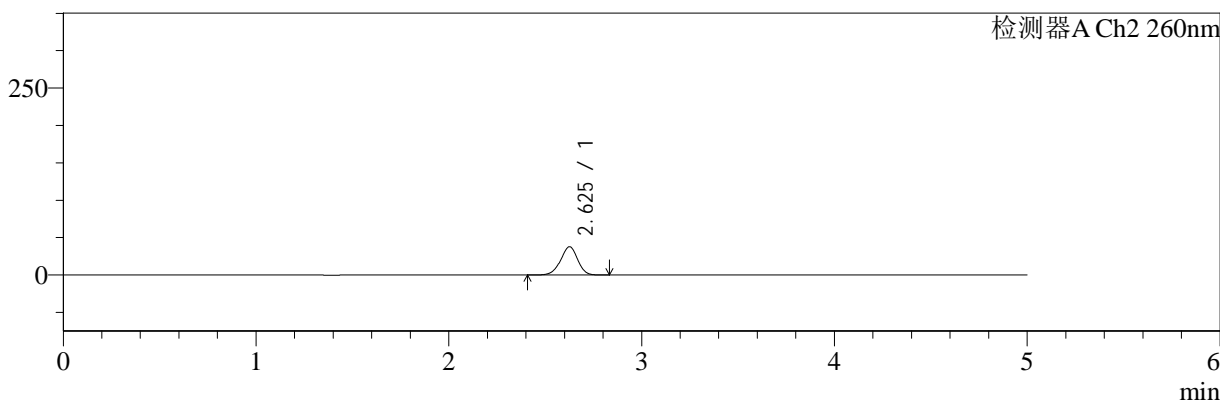
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-677-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



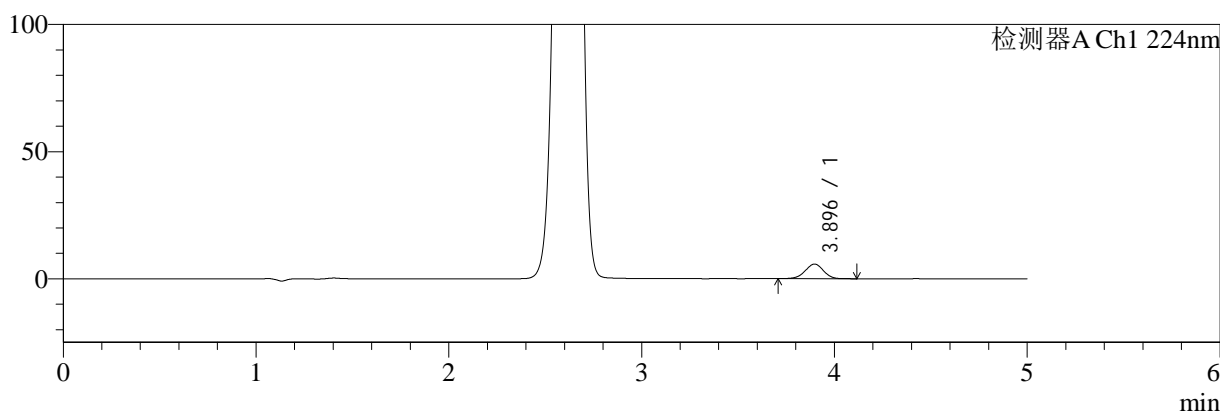
SMF-4034

<样品信息>

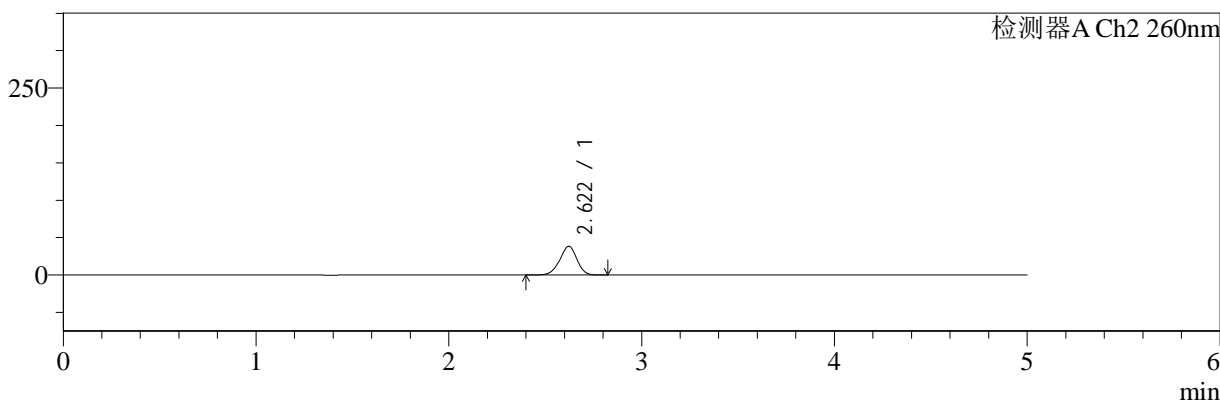
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-678-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



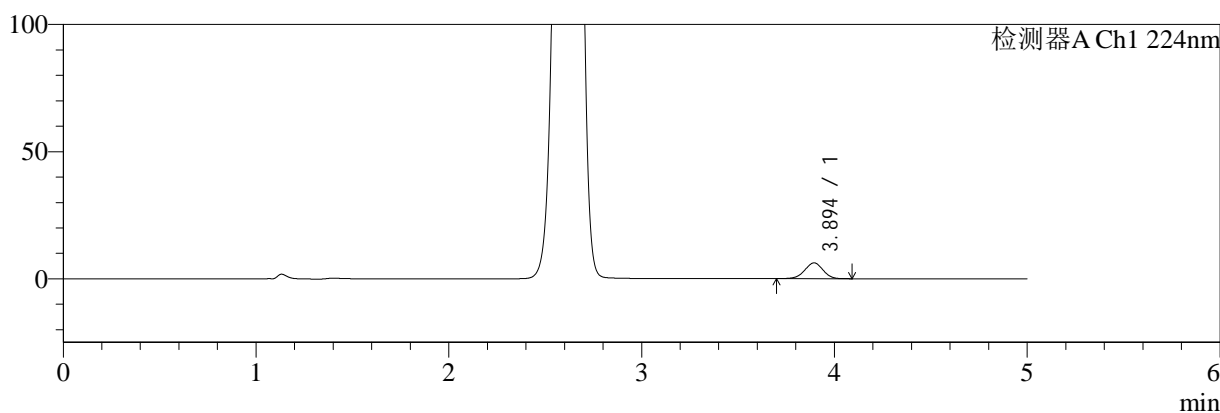
SMF-4034

<样品信息>

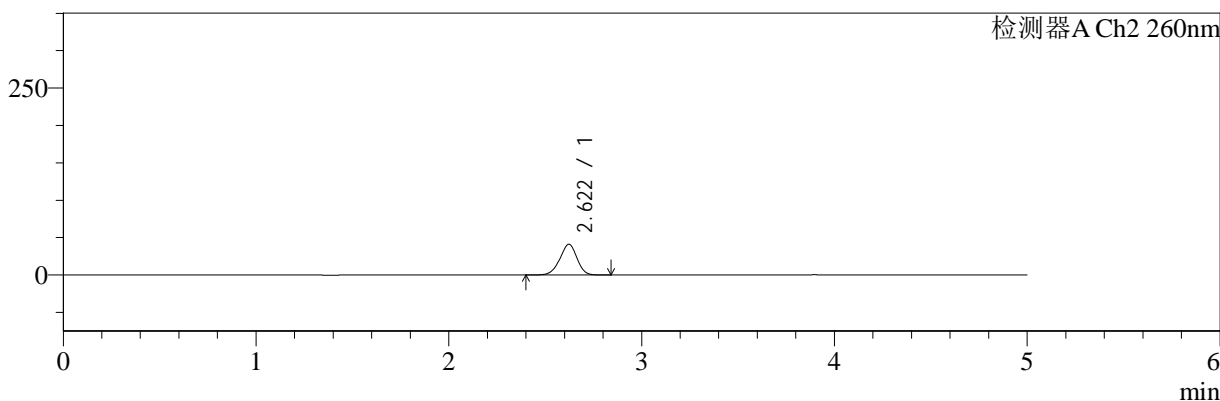
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-679-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



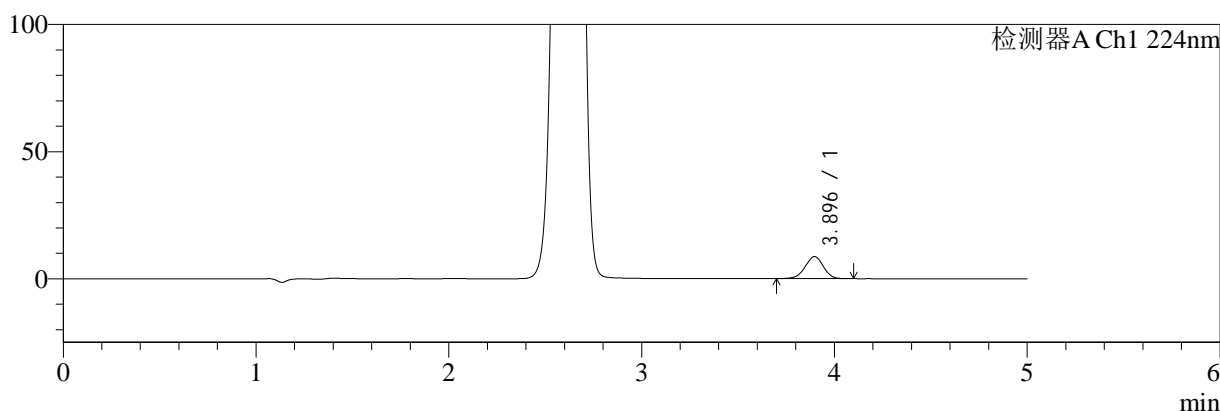
SMF-4034

<样品信息>

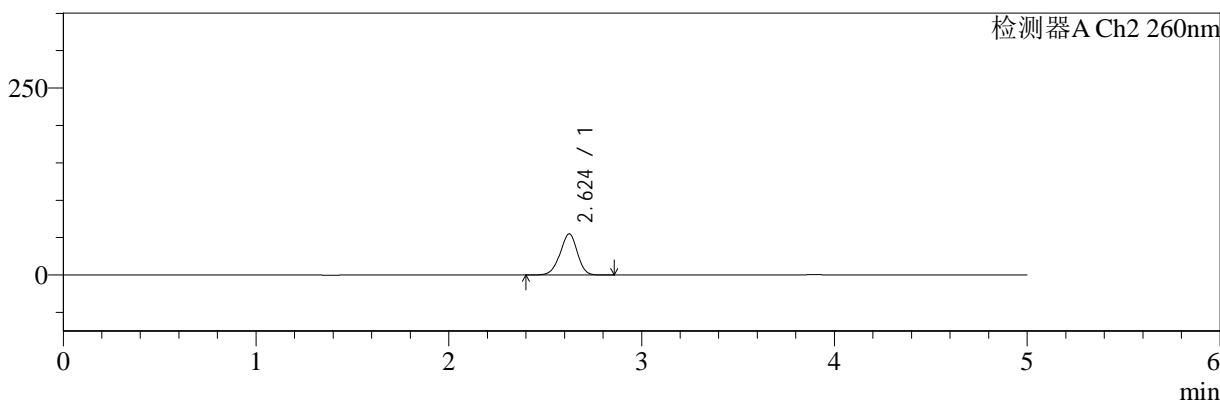
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-680-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 17:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:50:46 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	3.896	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



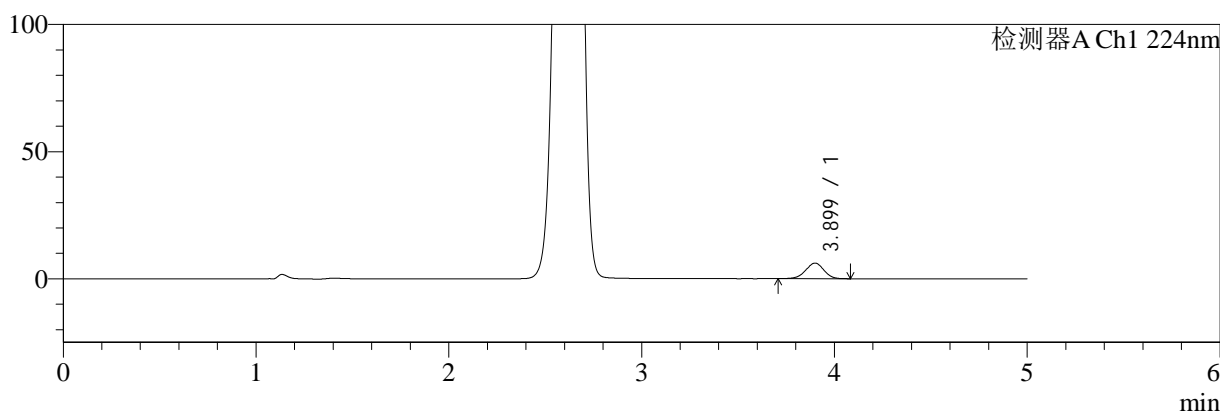
SMF-4034

<样品信息>

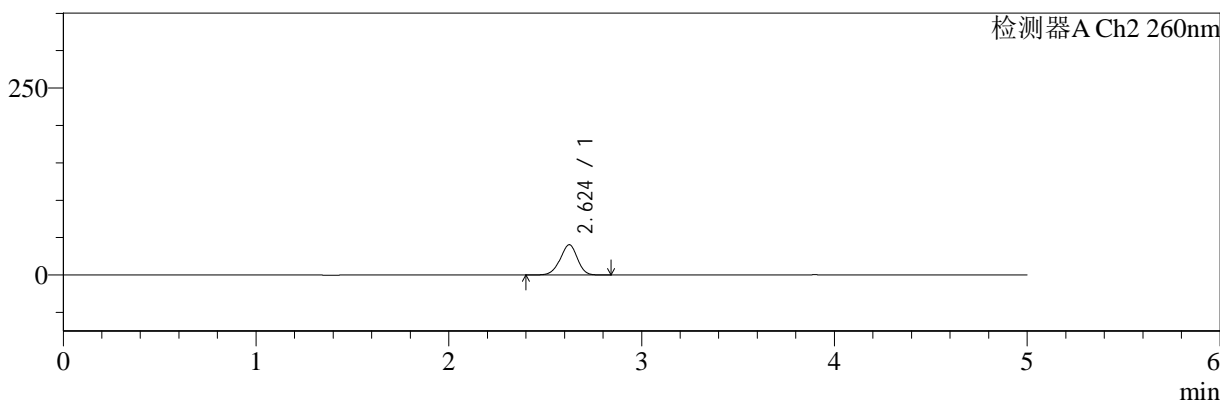
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-681-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



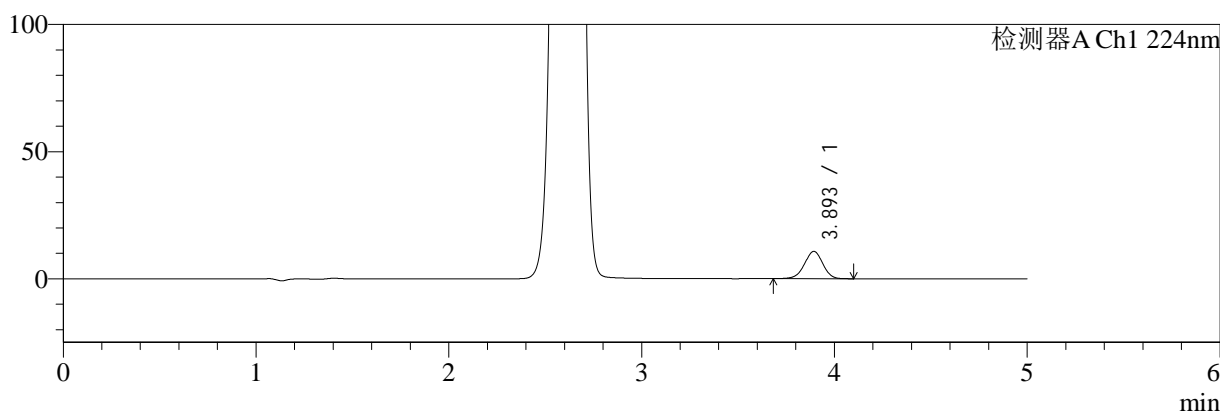
SMF-4034

<样品信息>

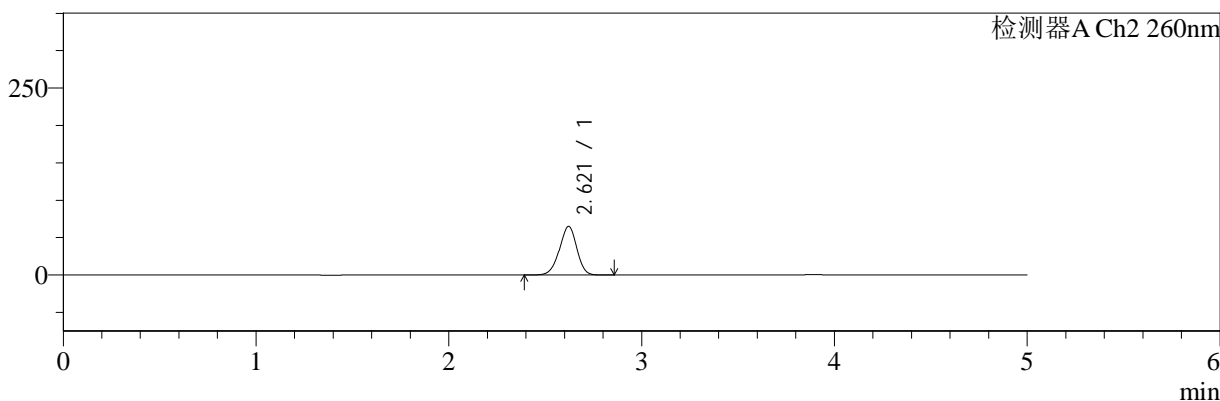
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-682-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



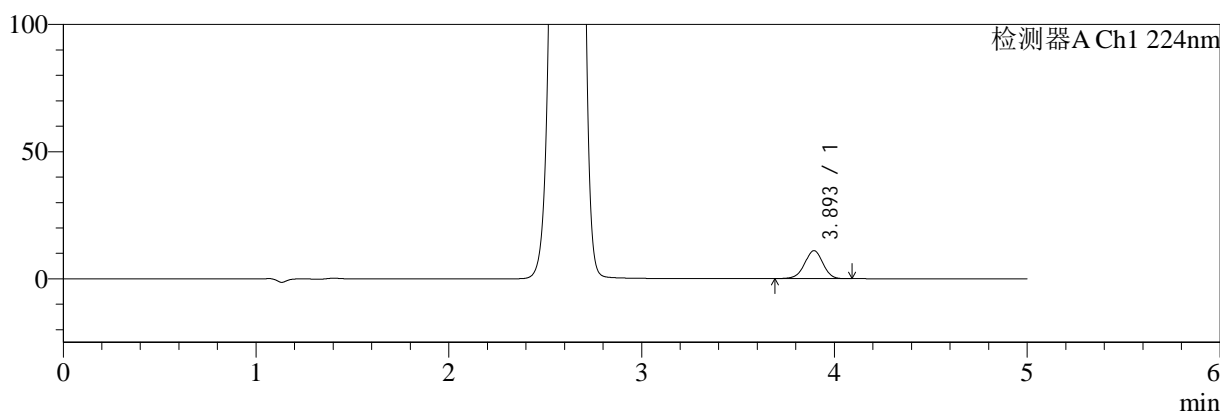
SMF-4034

<样品信息>

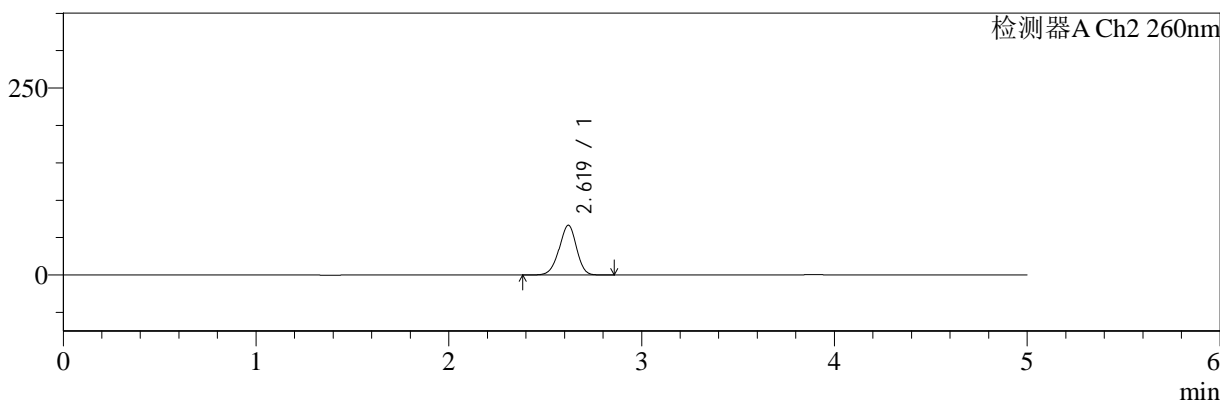
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-683-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



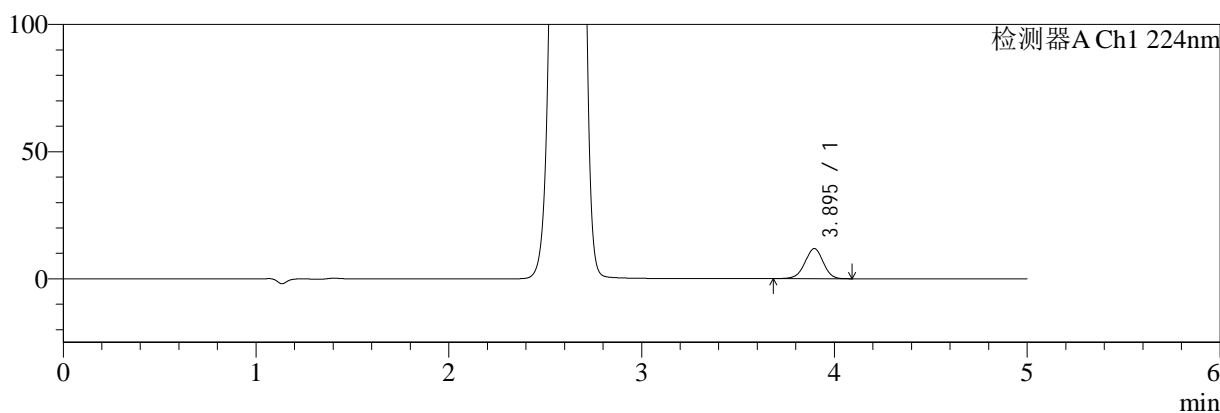
SMF-4034

<样品信息>

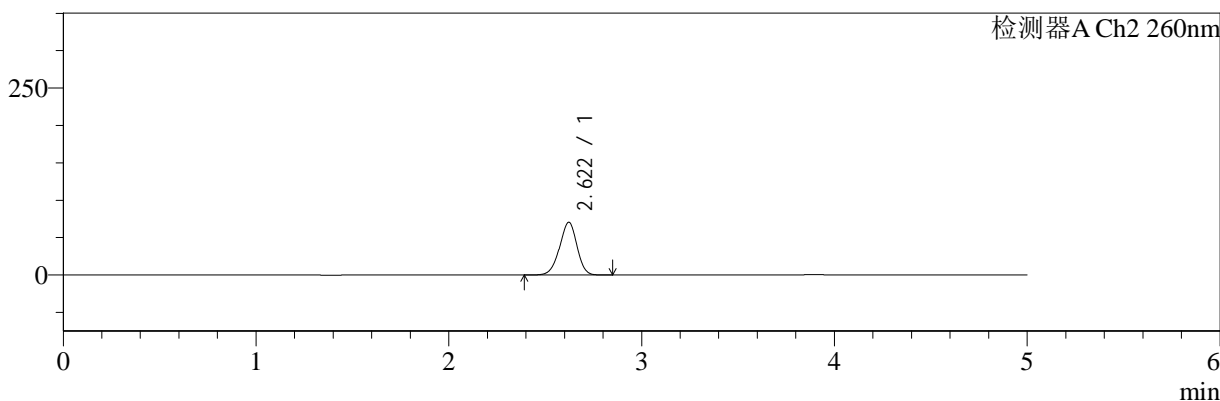
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-684-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



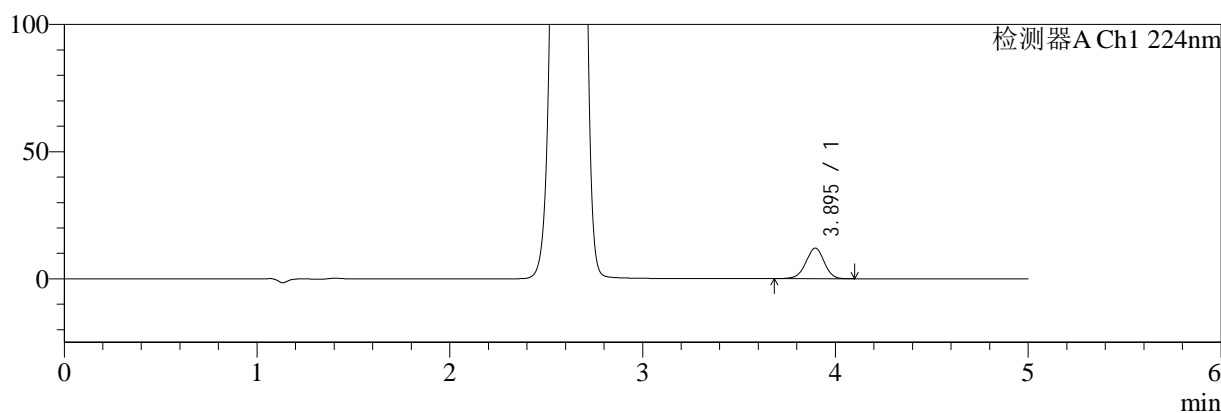
SMF-4034

<样品信息>

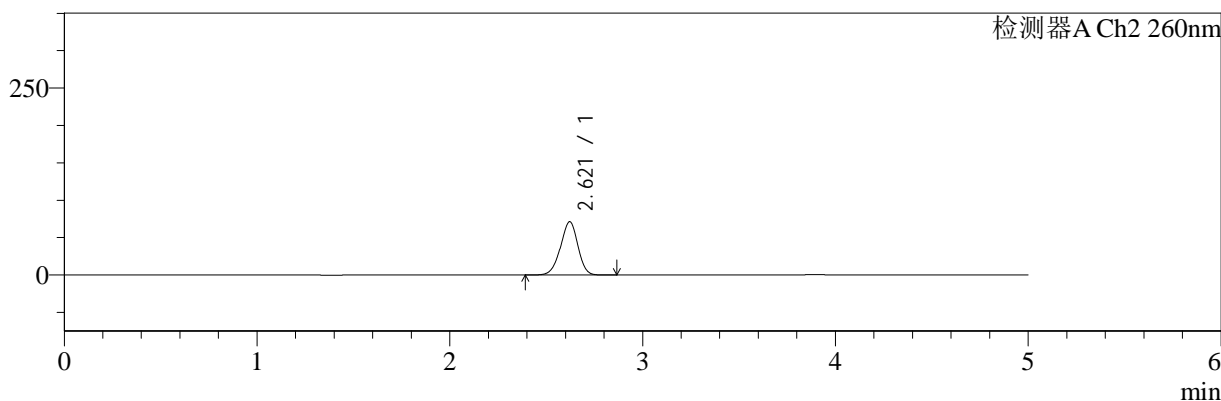
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-685-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



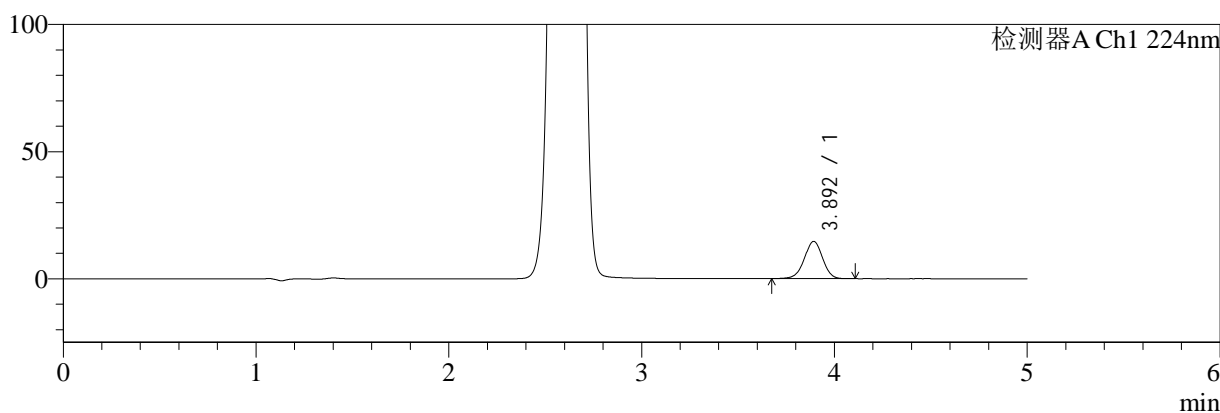
SMF-4034

<样品信息>

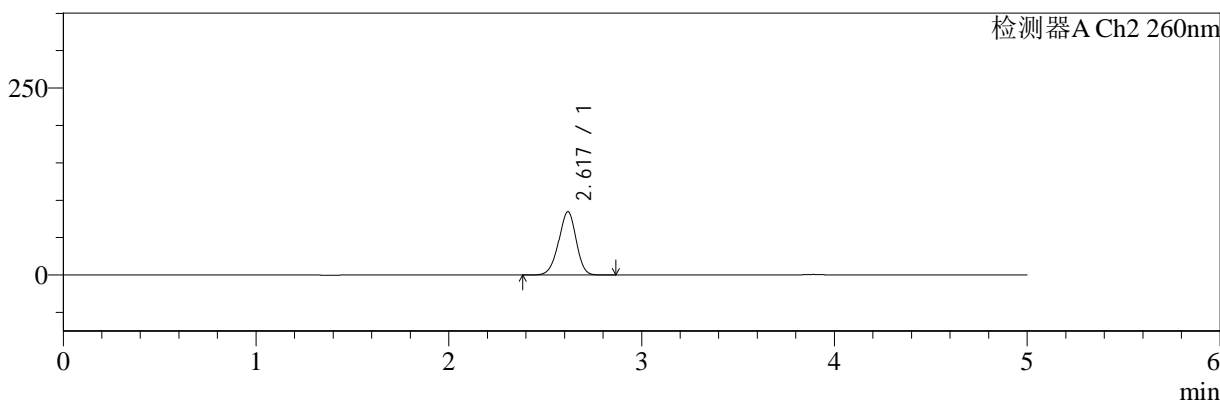
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-686-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



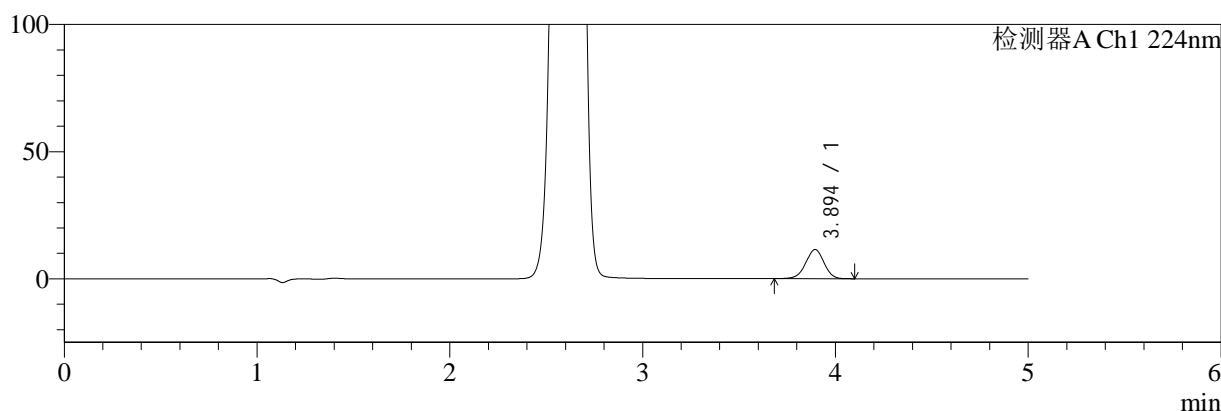
SMF-4034

<样品信息>

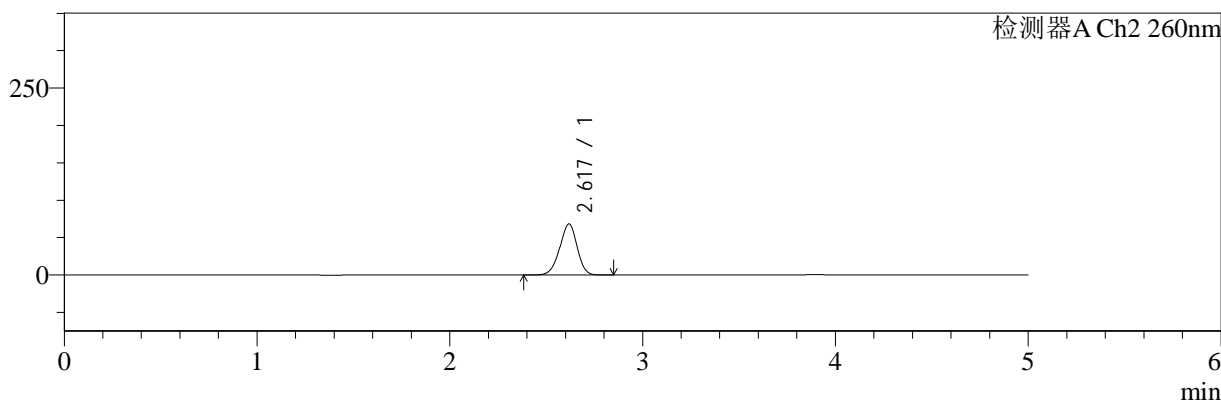
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-687-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



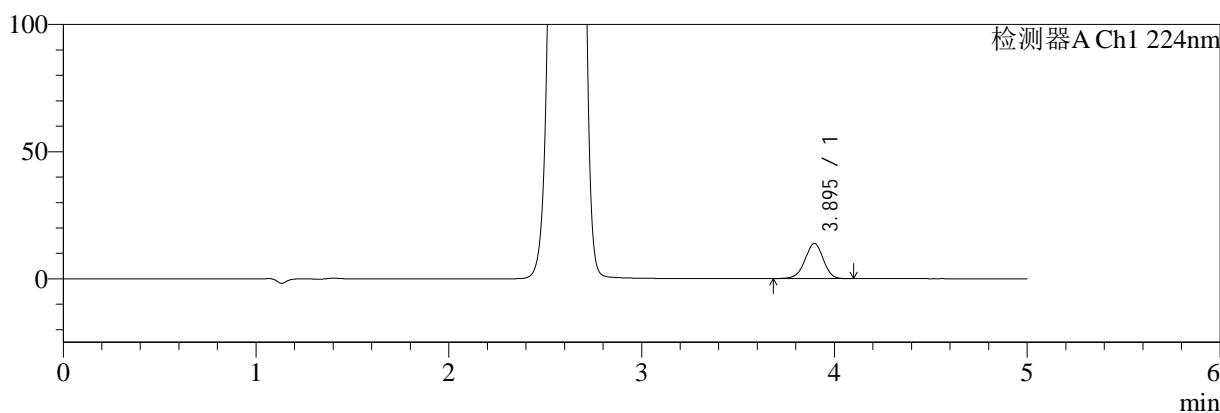
SMF-4034

<样品信息>

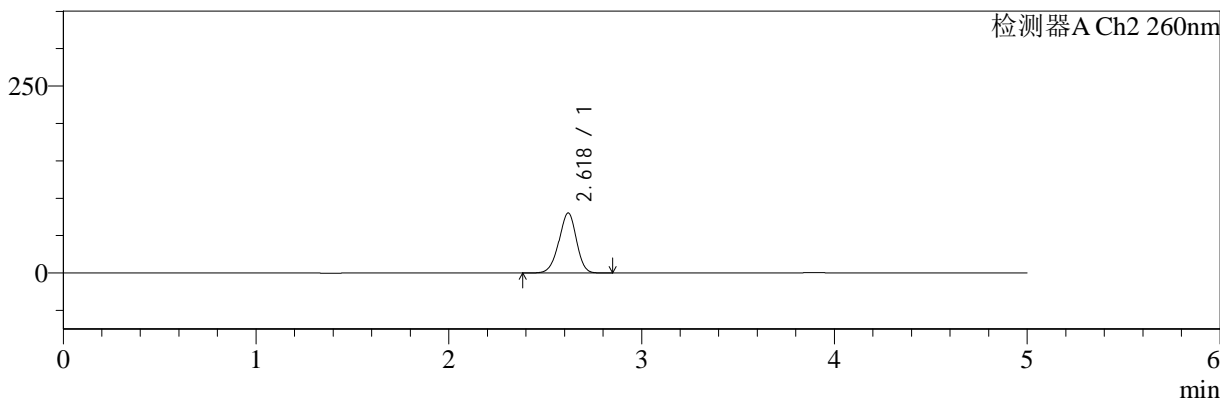
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-688-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



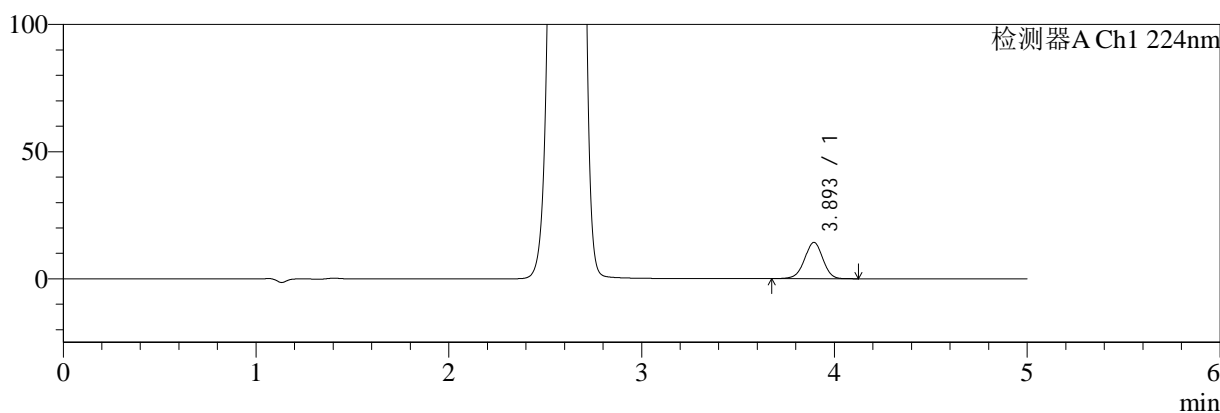
SMF-4034

<样品信息>

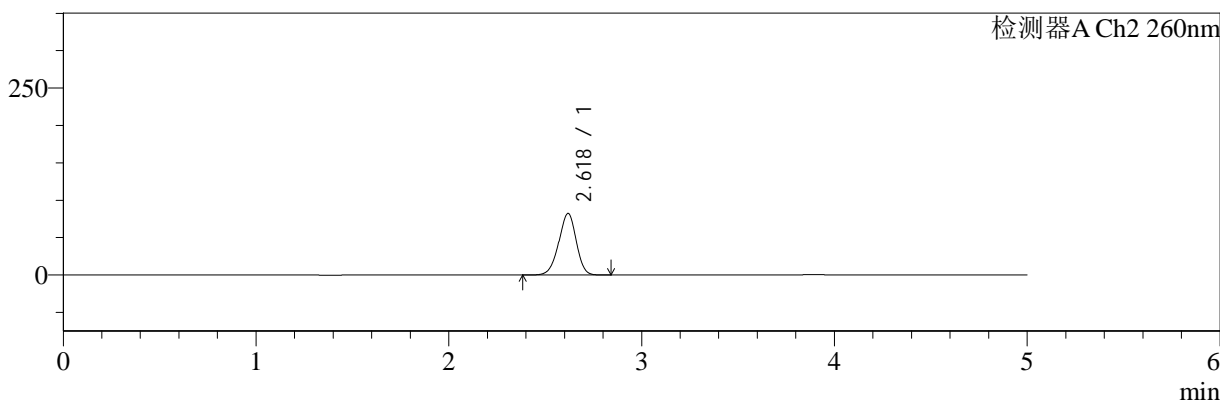
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-689-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

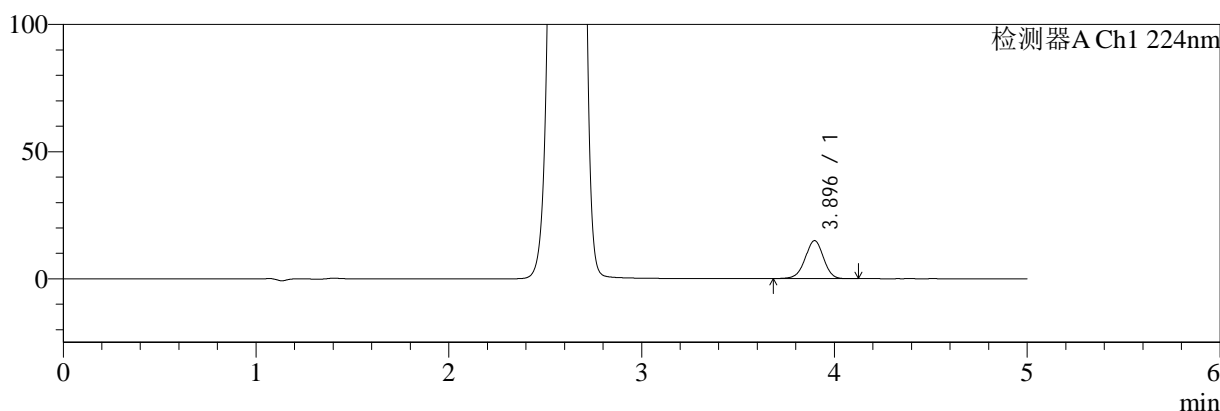
图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

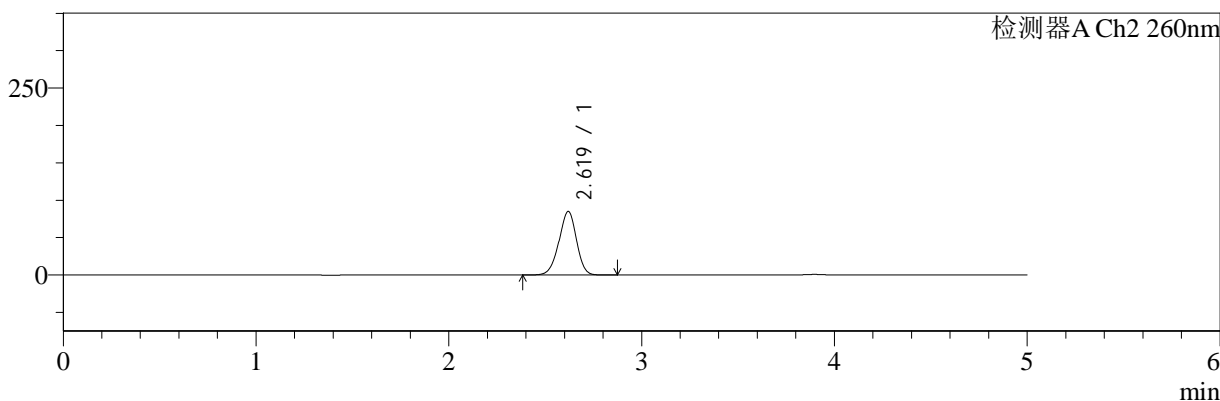
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-690-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



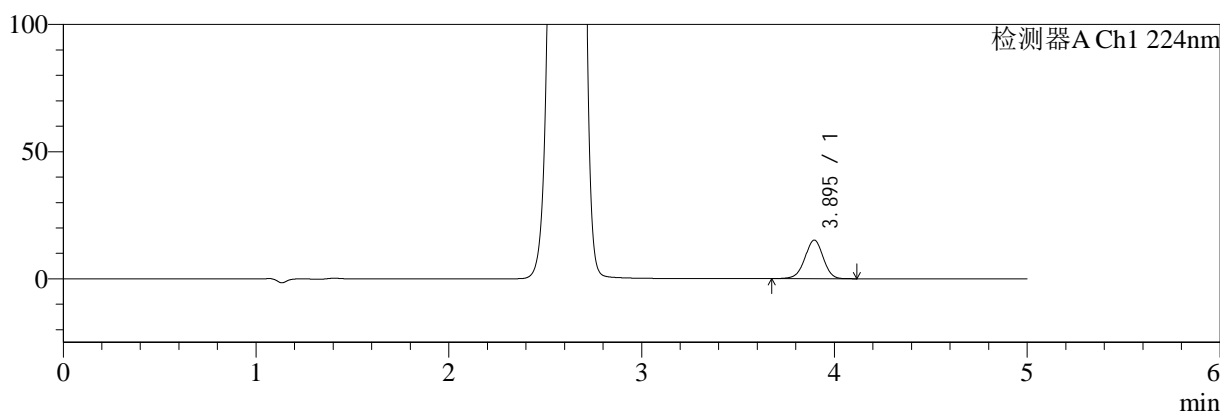
SMF-4034

<样品信息>

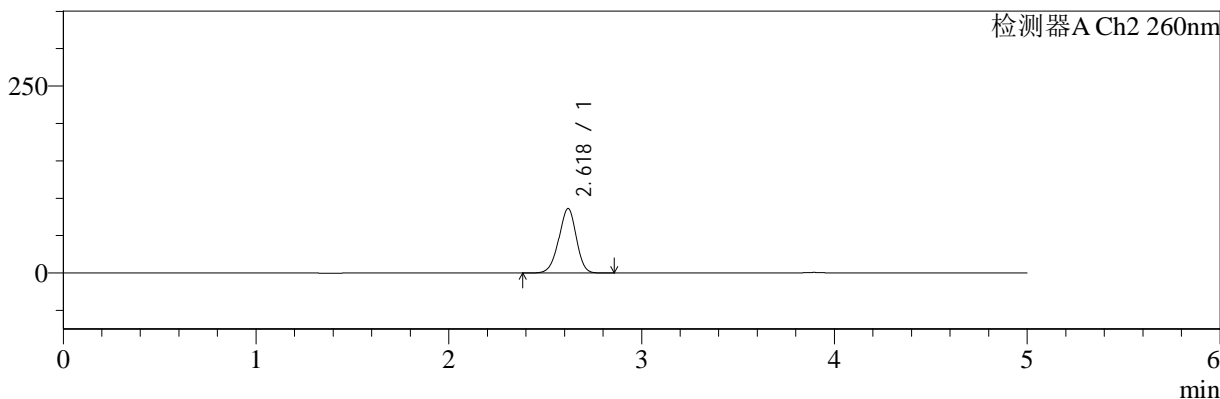
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-691-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

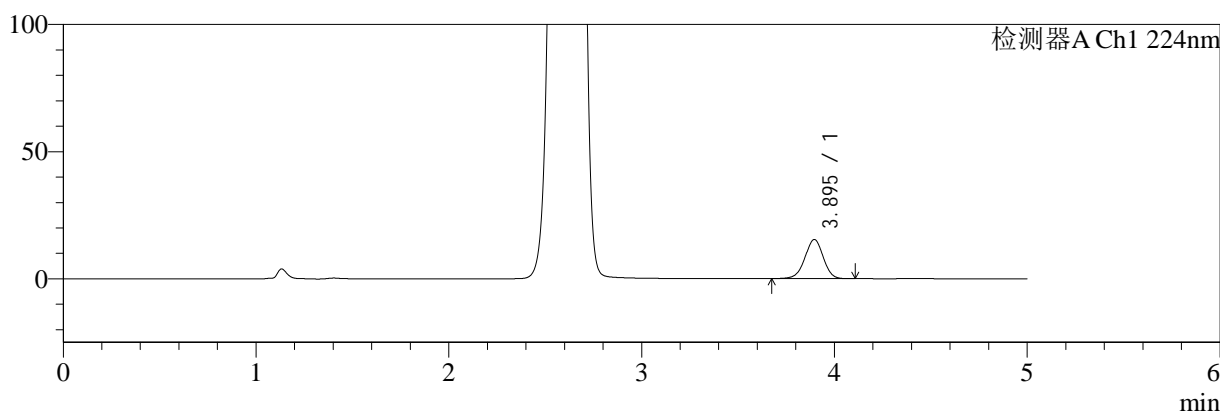
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

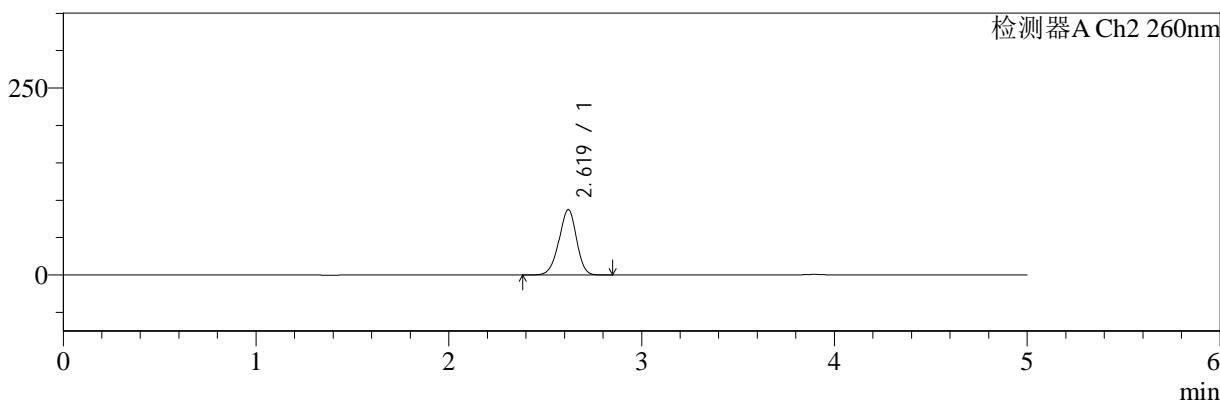
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-692-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 18:53:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:18	
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	3.895	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



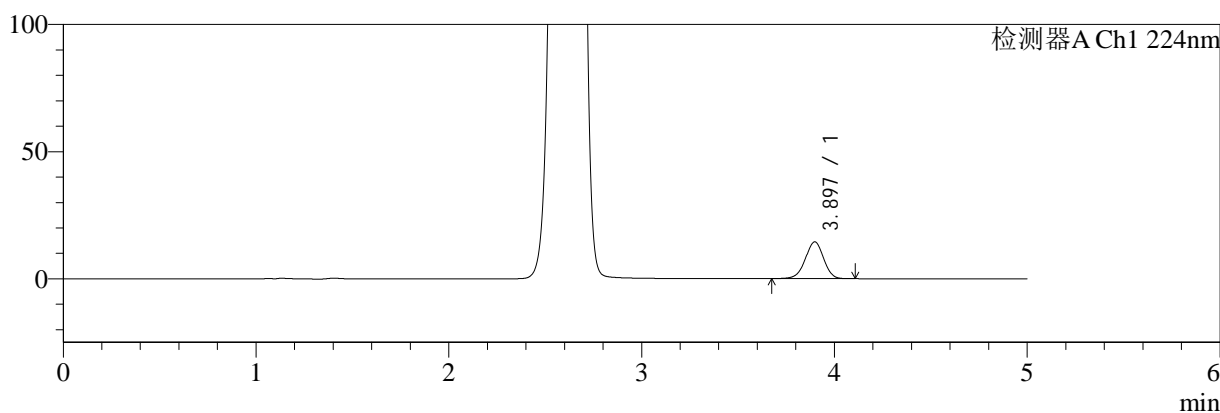
SMF-4034

<样品信息>

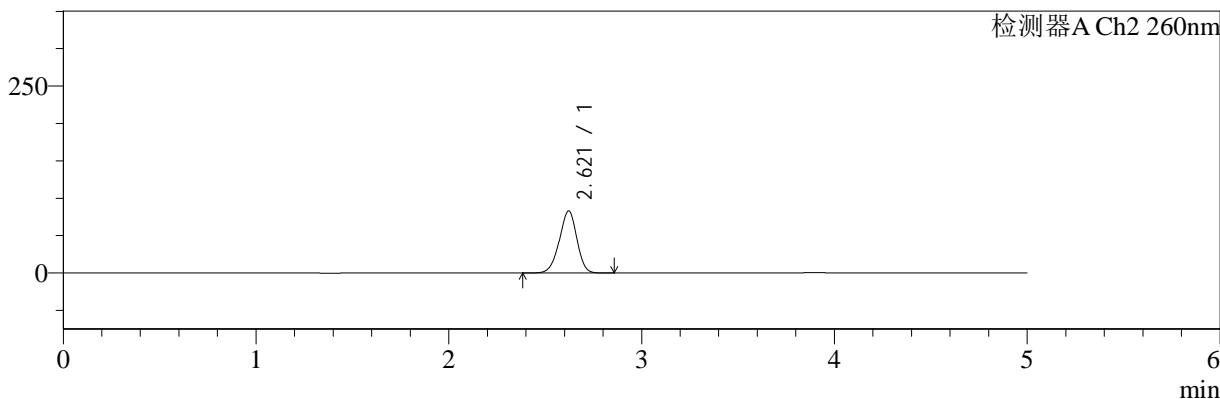
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-693-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



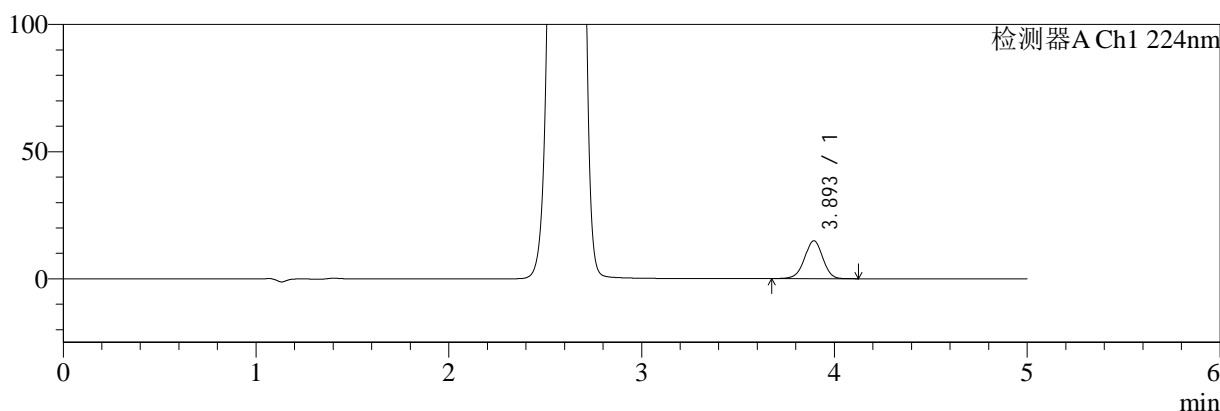
SMF-4034

<样品信息>

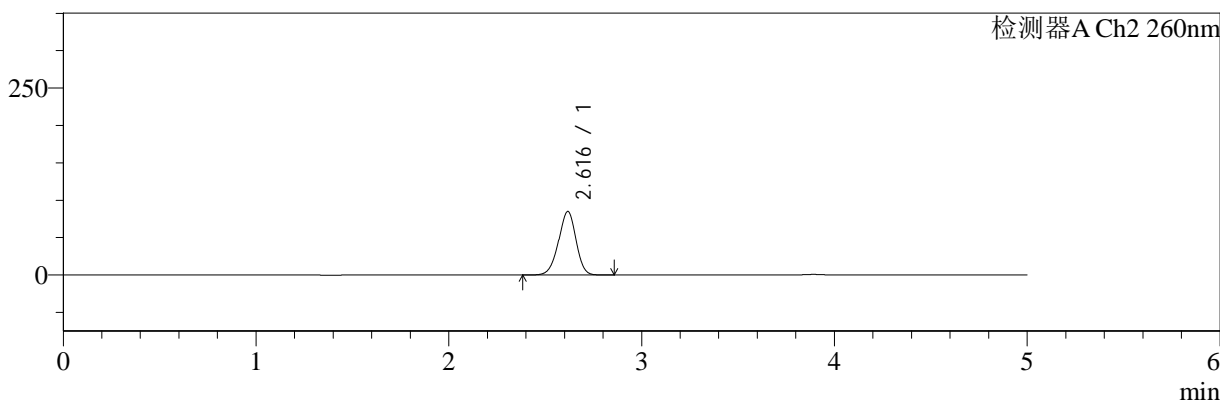
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-694-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



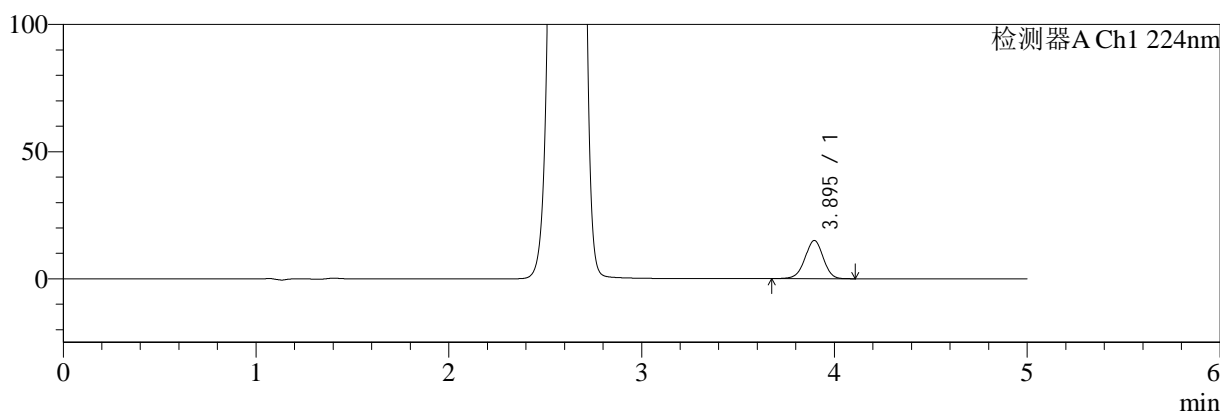
SMF-4034

<样品信息>

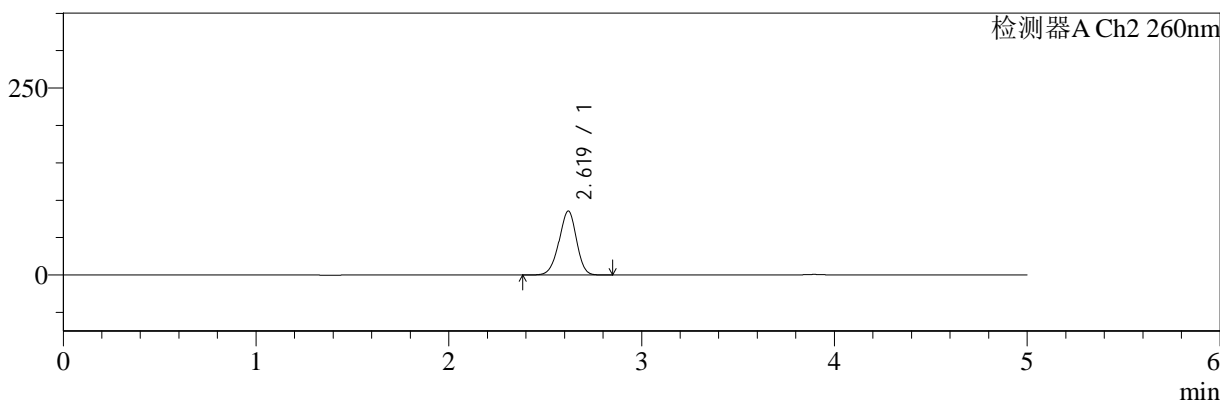
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-695-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:26 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	3.895	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			

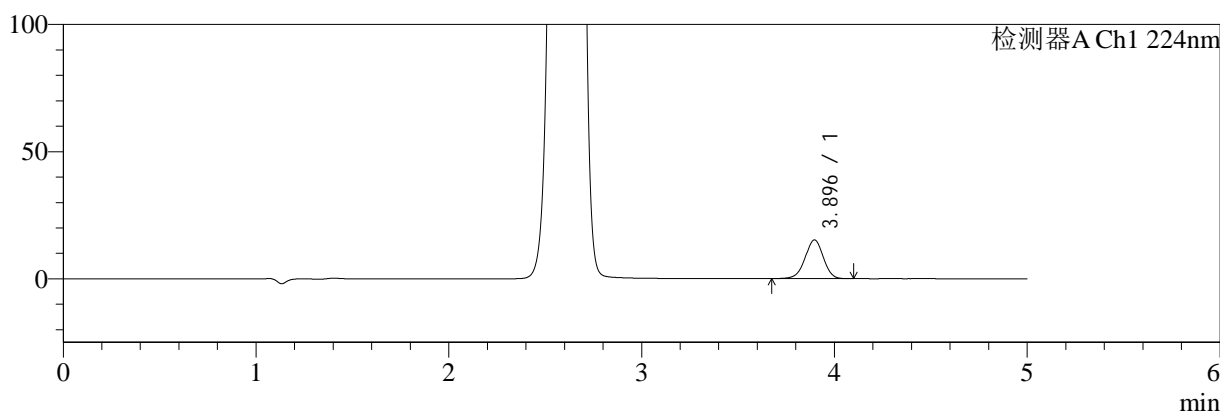
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

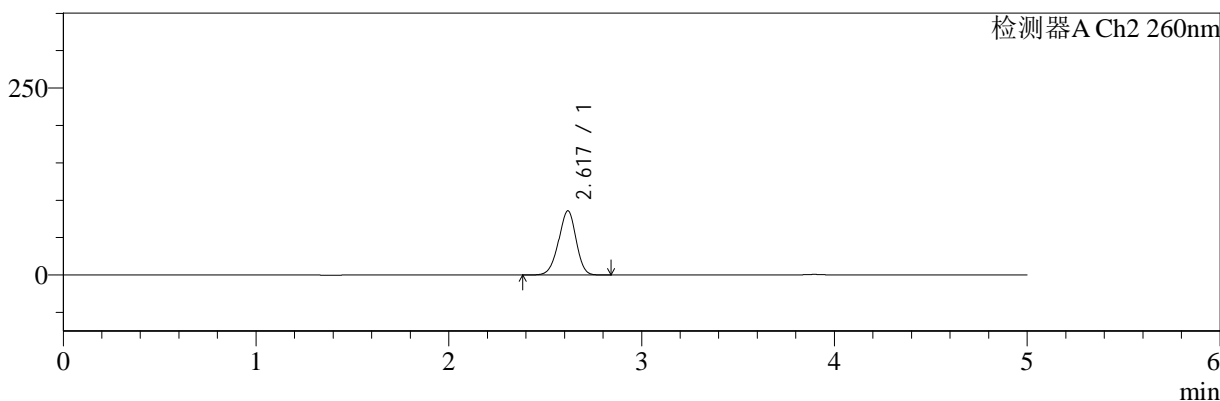
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-696-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



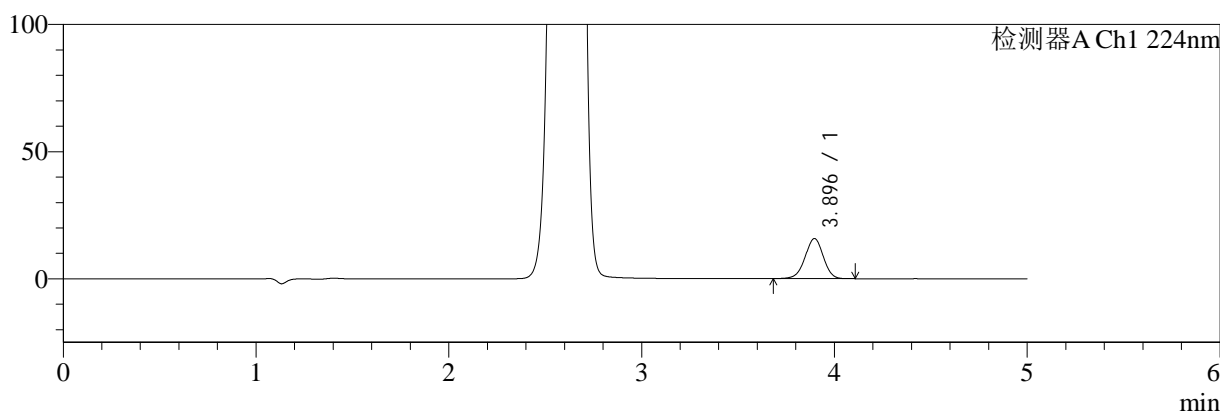
SMF-4034

<样品信息>

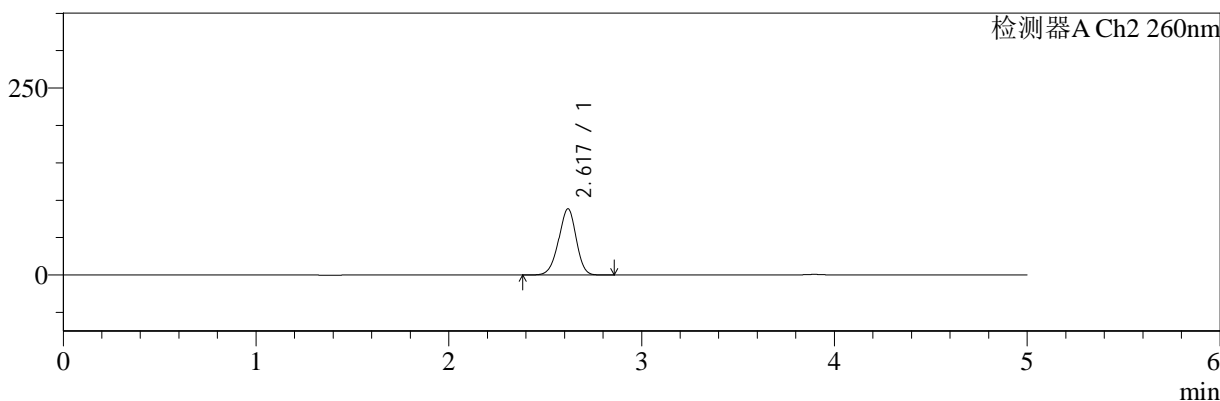
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-697-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



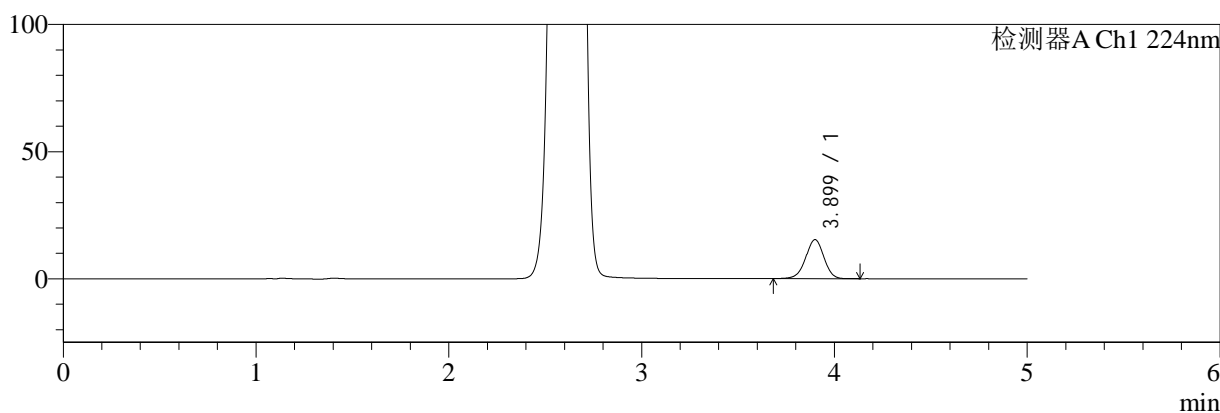
SMF-4034

<样品信息>

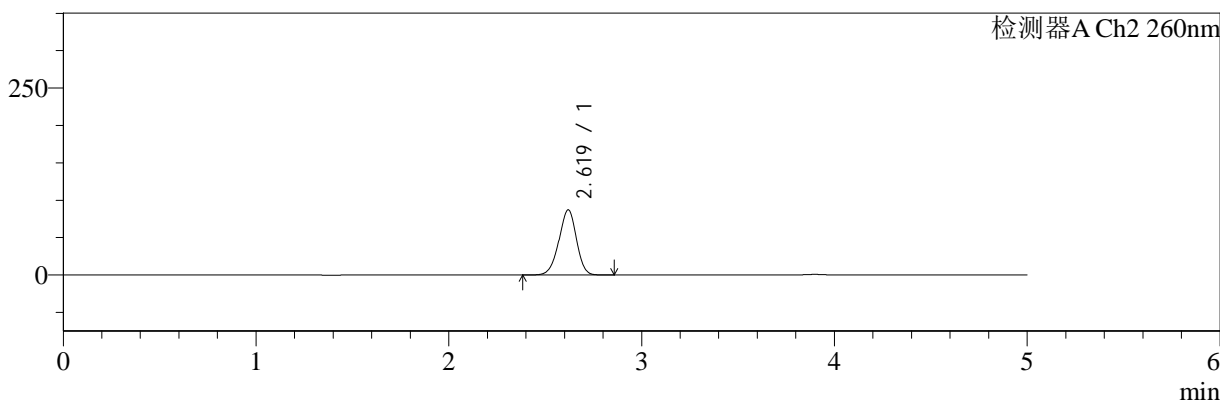
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-698-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



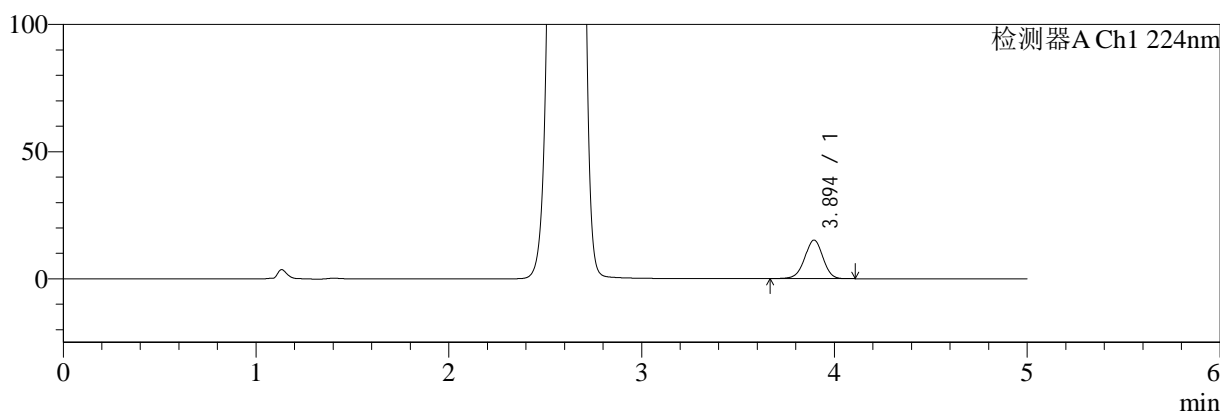
SMF-4034

<样品信息>

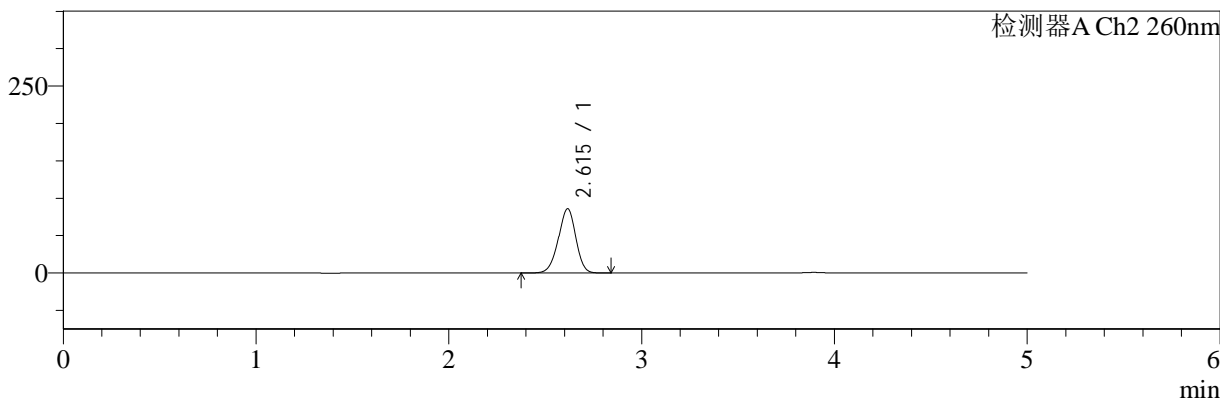
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-699-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 19:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:51:37 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	3.894	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			

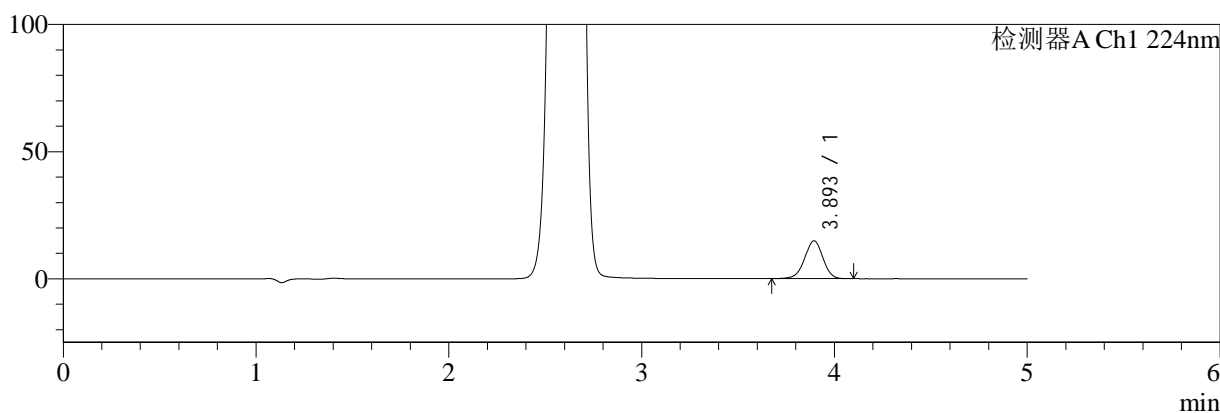
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

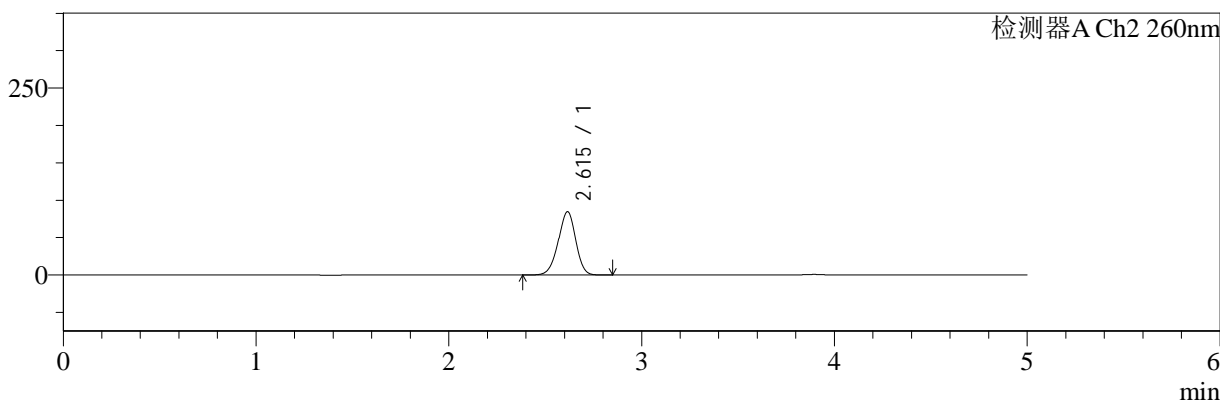
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-700-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

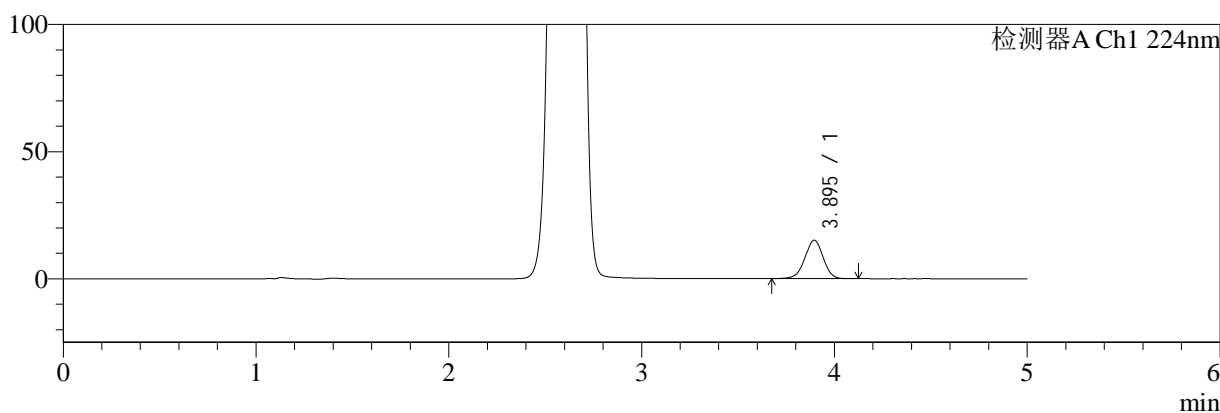
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

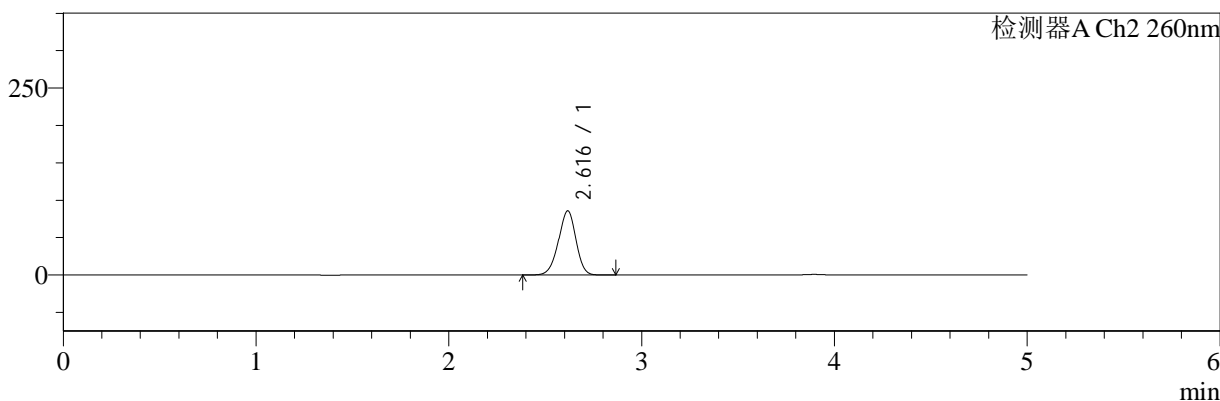
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-701-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

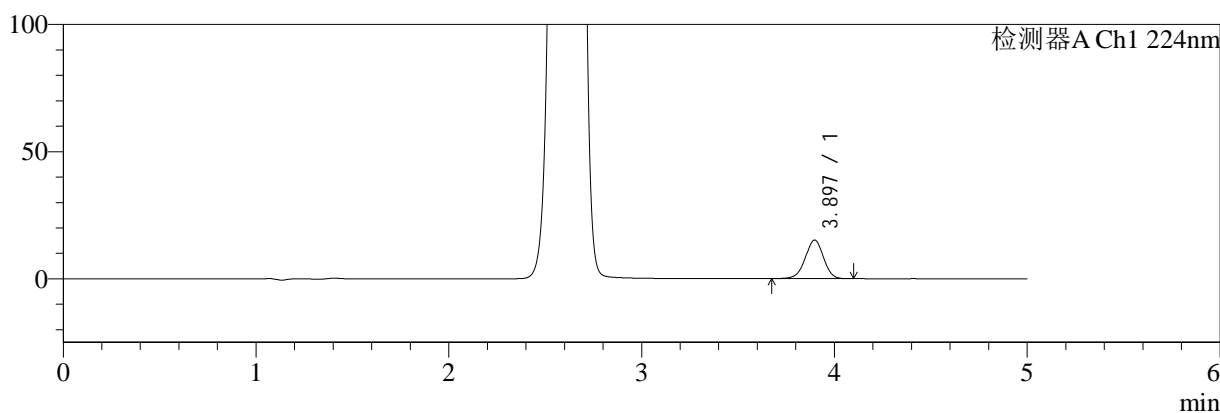
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

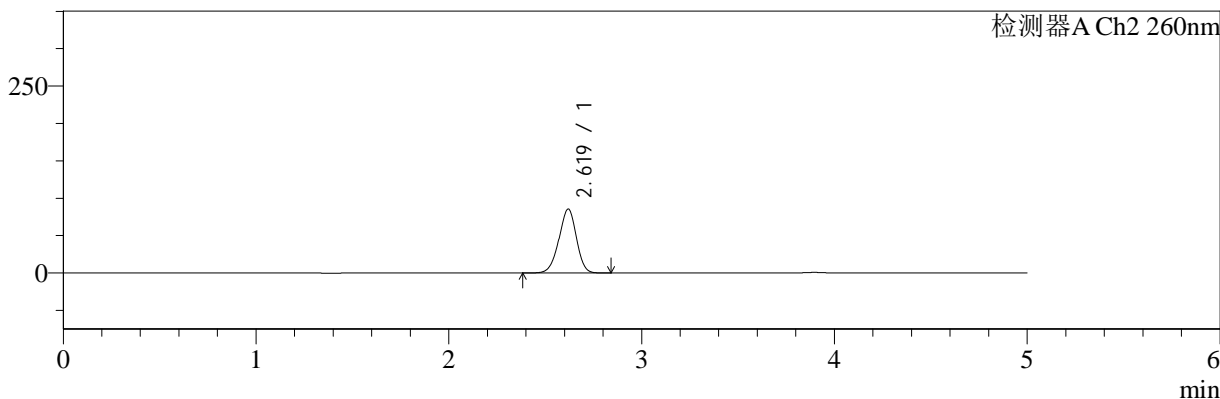
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-702-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



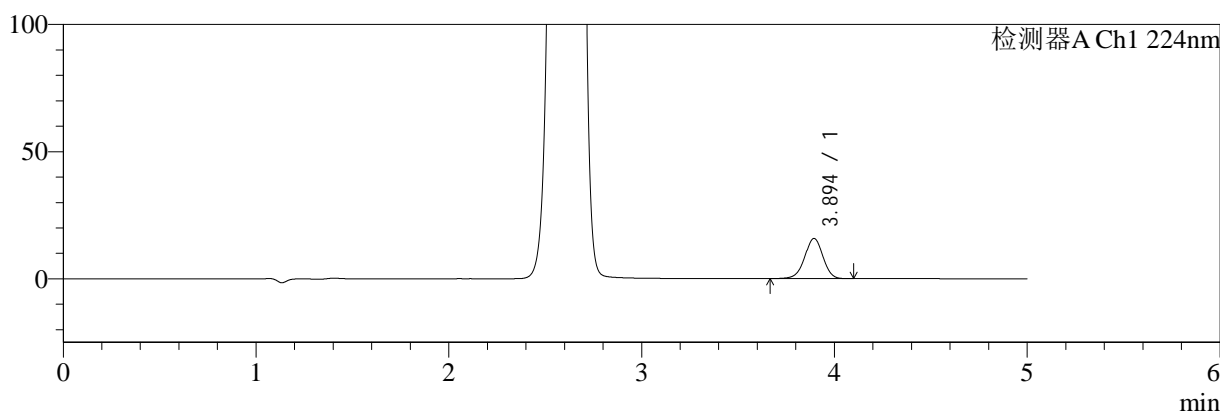
SMF-4034

<样品信息>

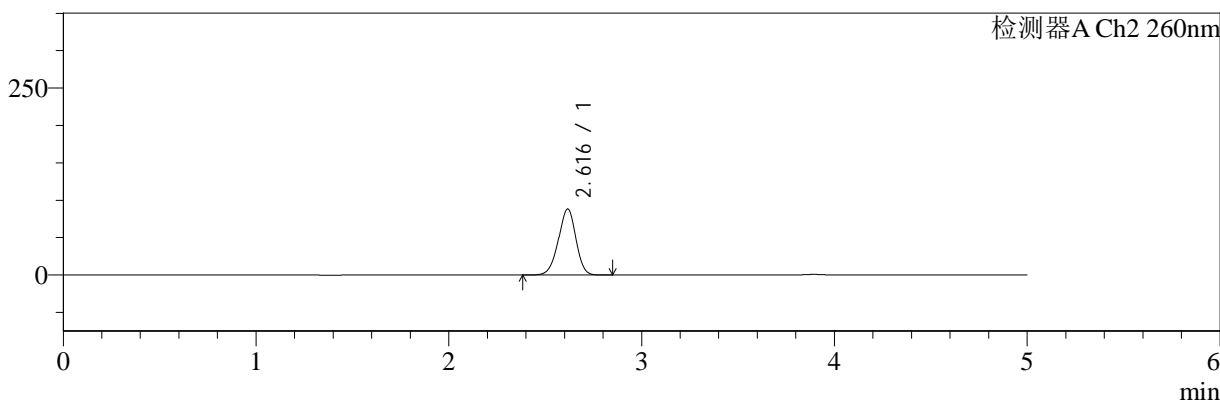
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-703-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

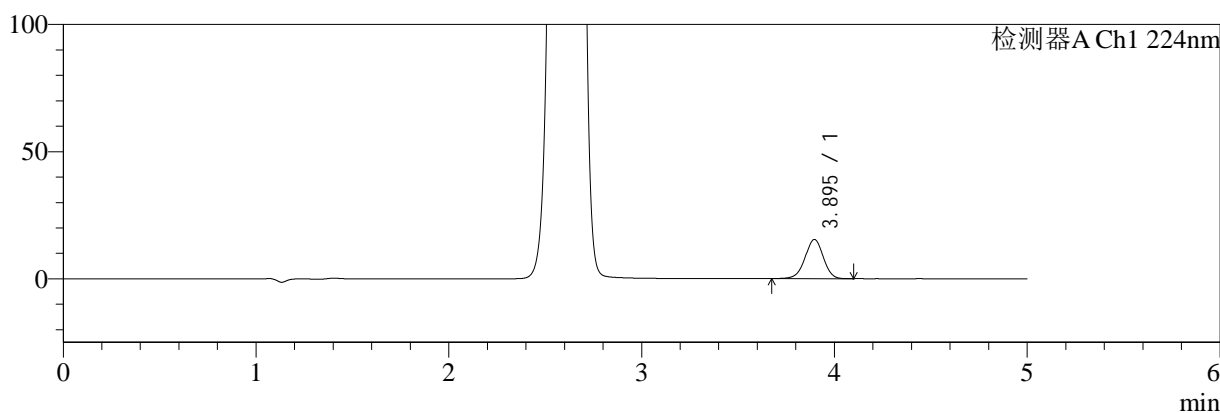
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

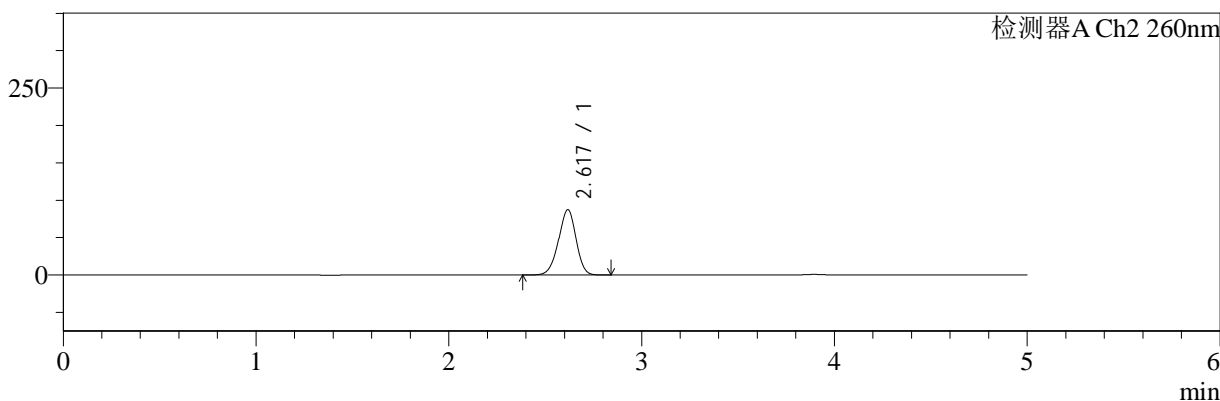
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-704-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



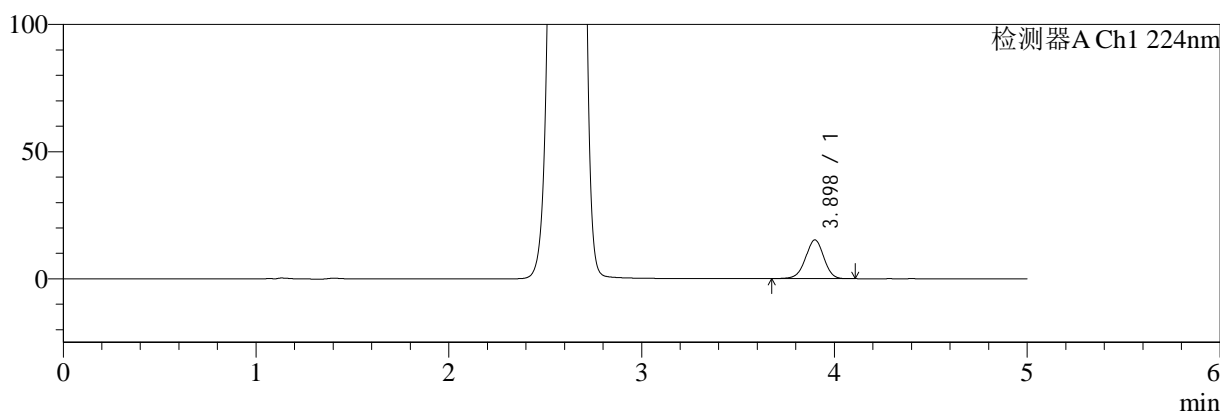
SMF-4034

<样品信息>

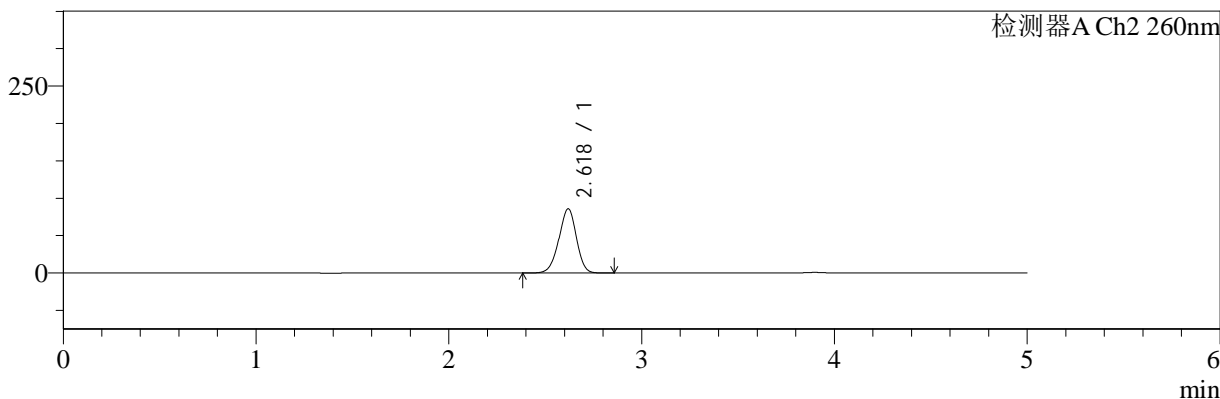
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-705-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



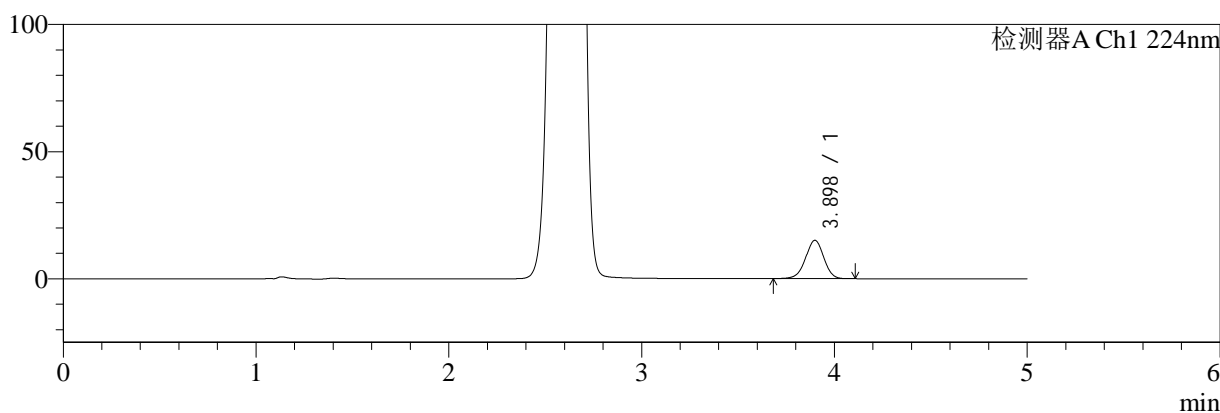
SMF-4034

<样品信息>

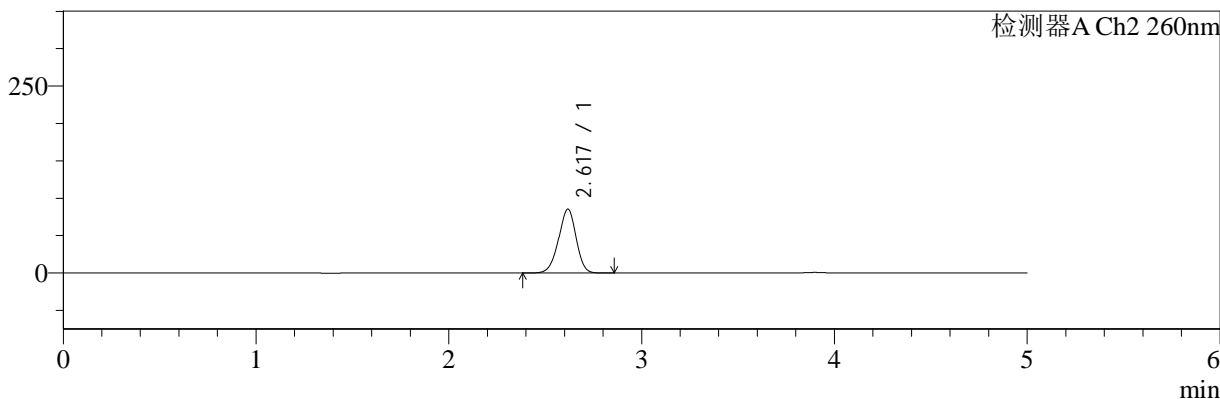
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-706-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



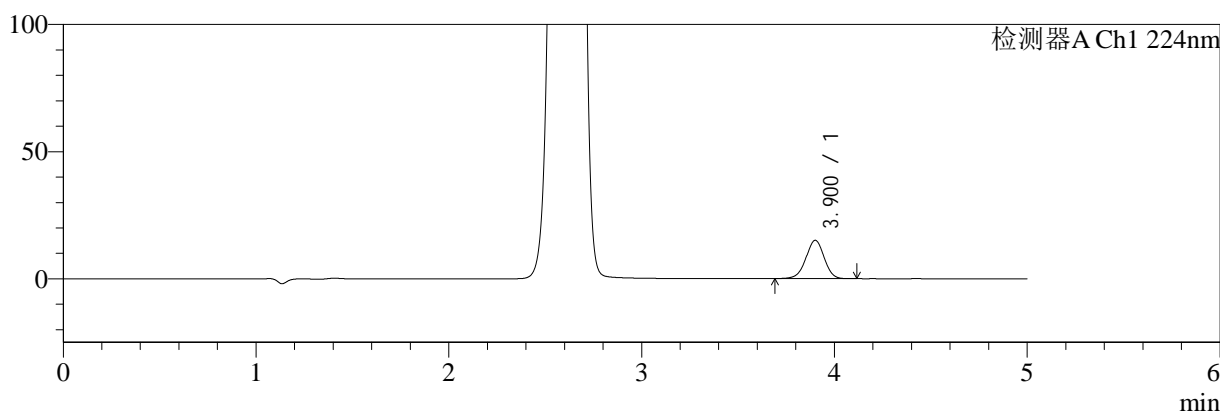
SMF-4034

<样品信息>

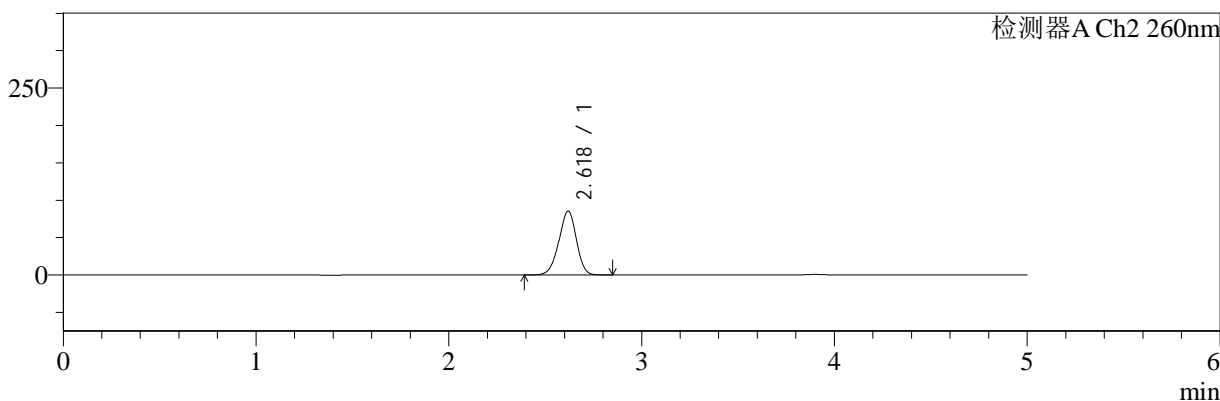
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-707-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



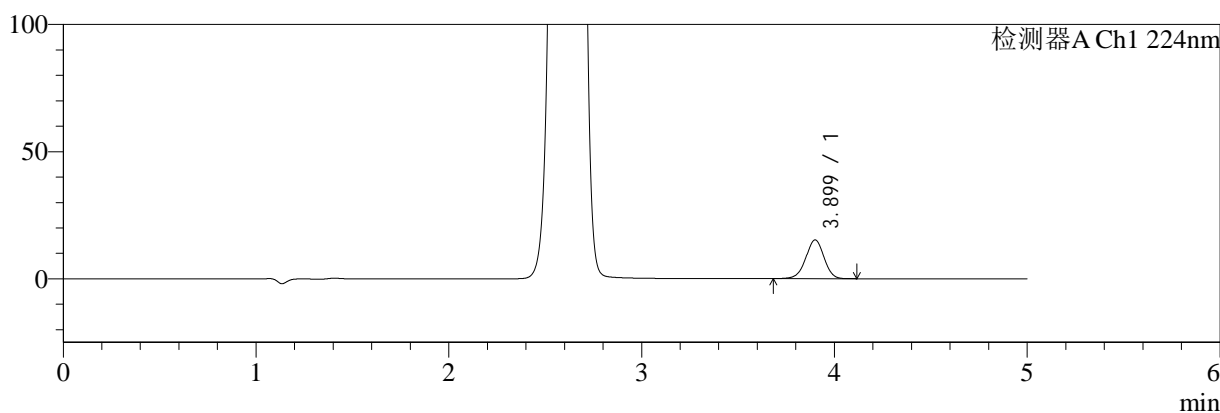
SMF-4034

<样品信息>

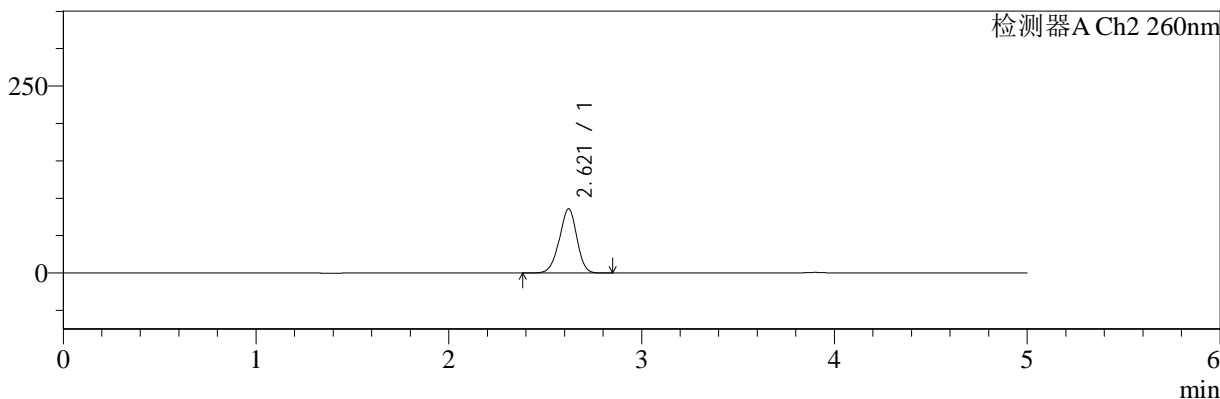
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-708-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



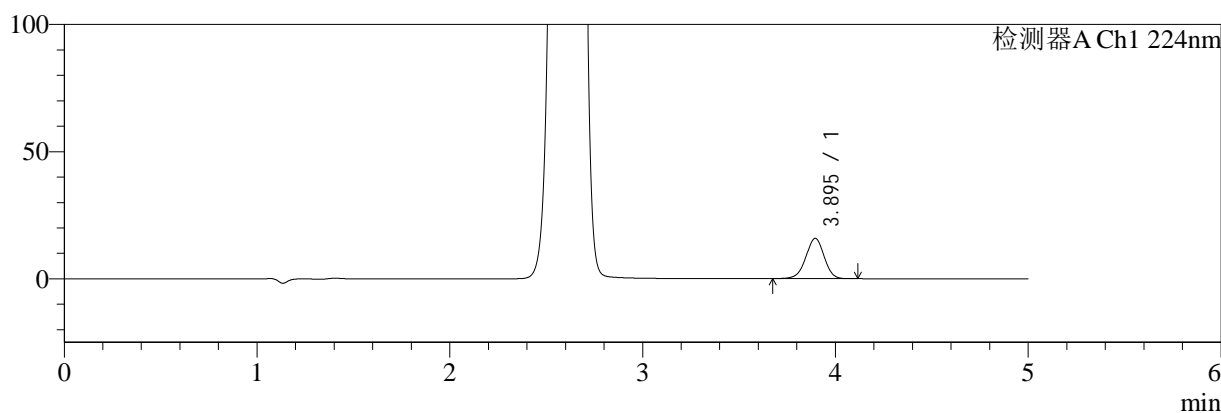
SMF-4034

<样品信息>

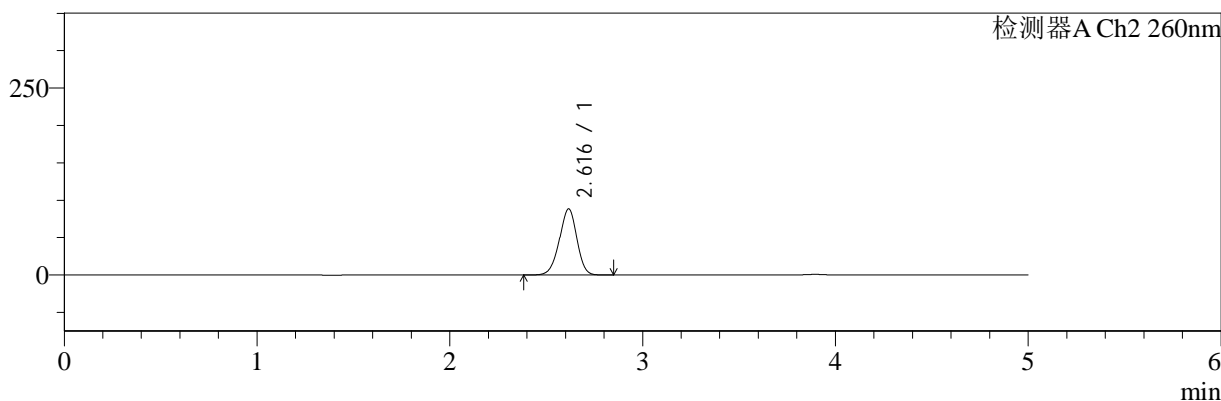
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-709-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

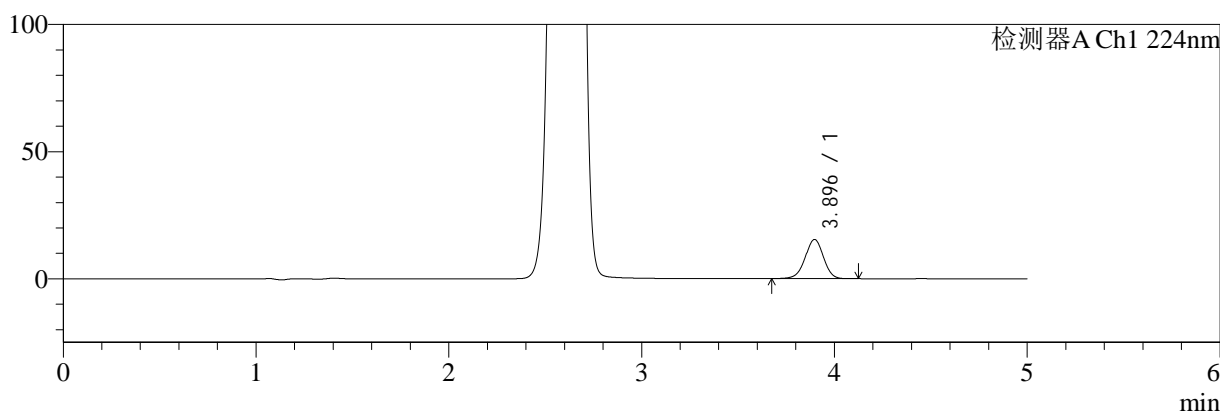
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

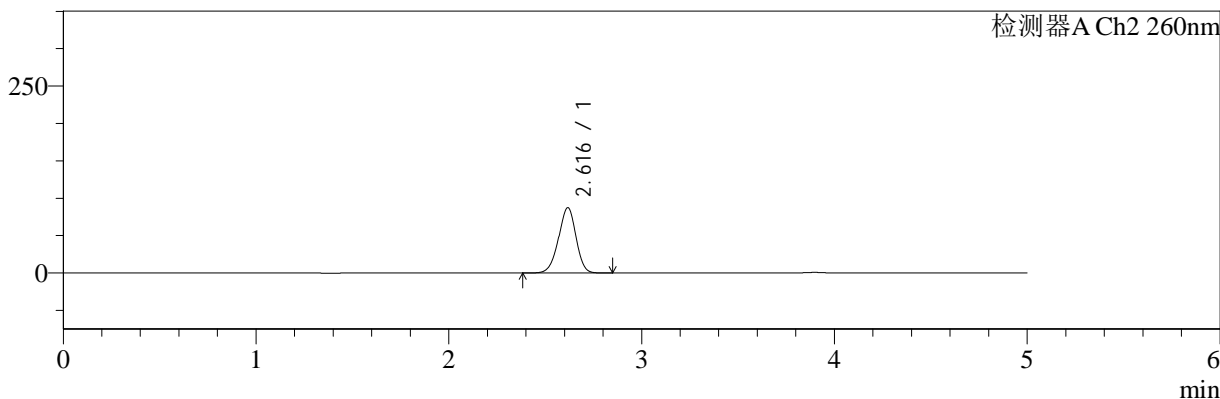
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-710-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

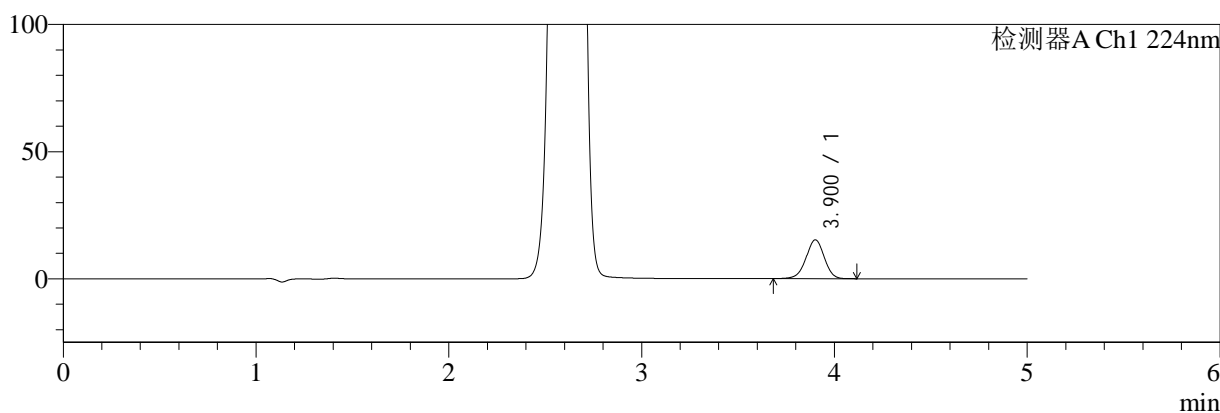
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

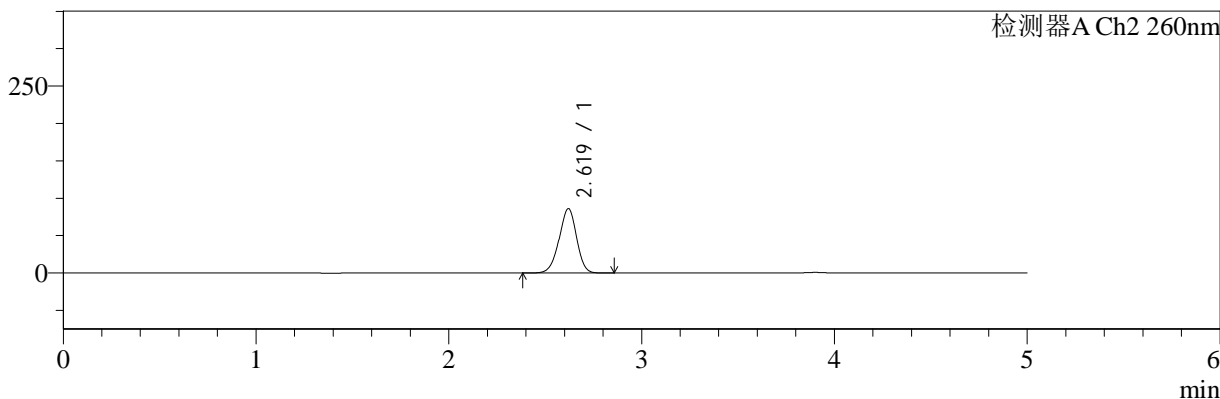
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-711-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 20:35:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:08	
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	3.900	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



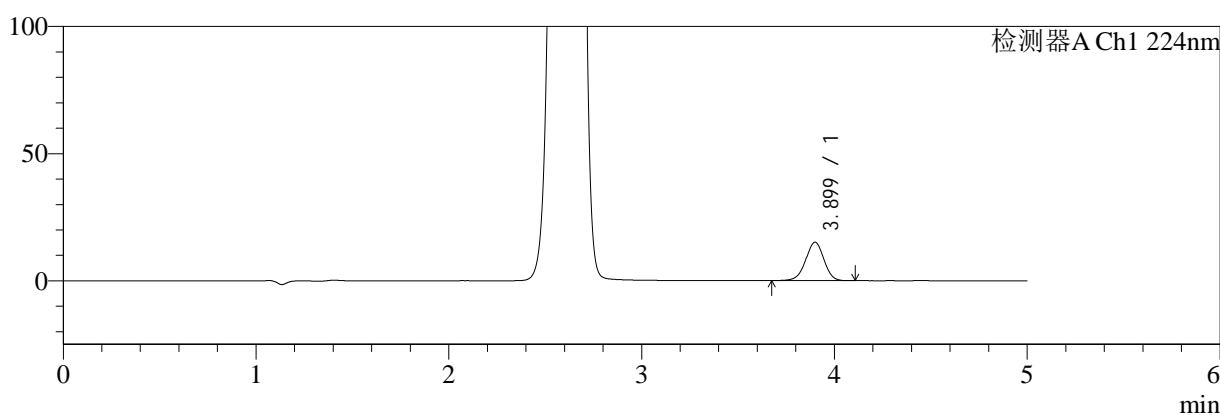
SMF-4034

<样品信息>

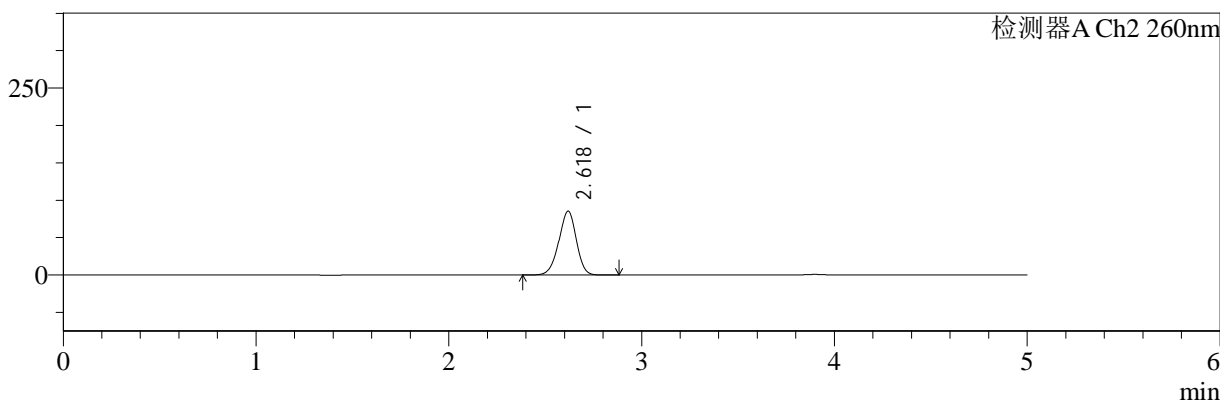
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-712-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun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



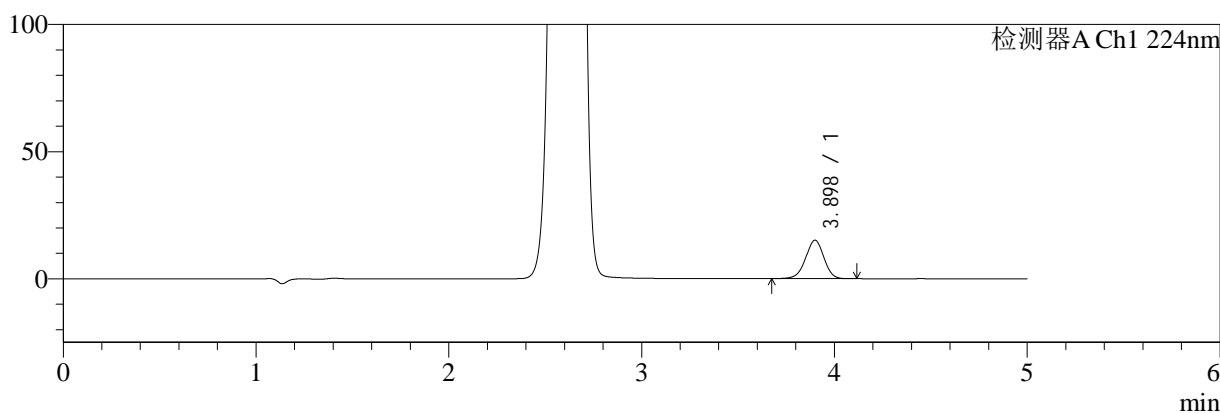
SMF-4034

<样品信息>

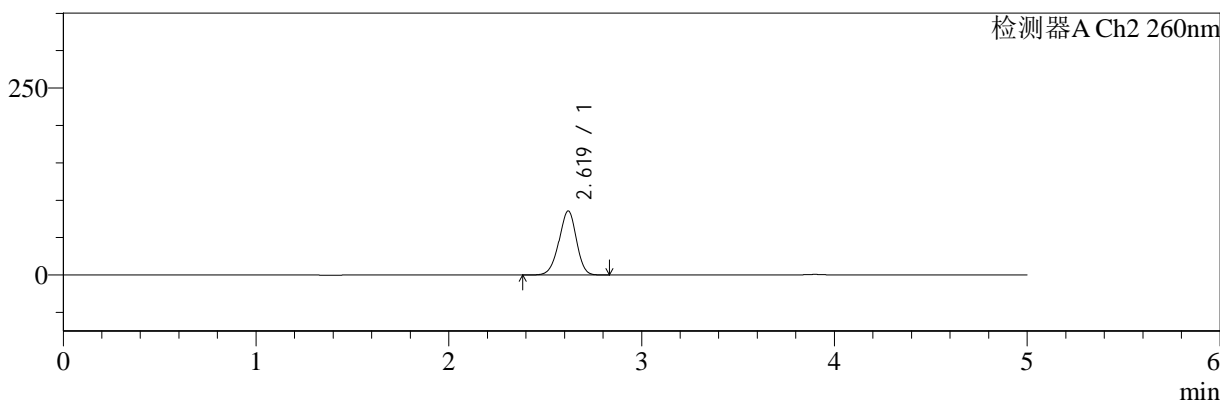
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-713-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



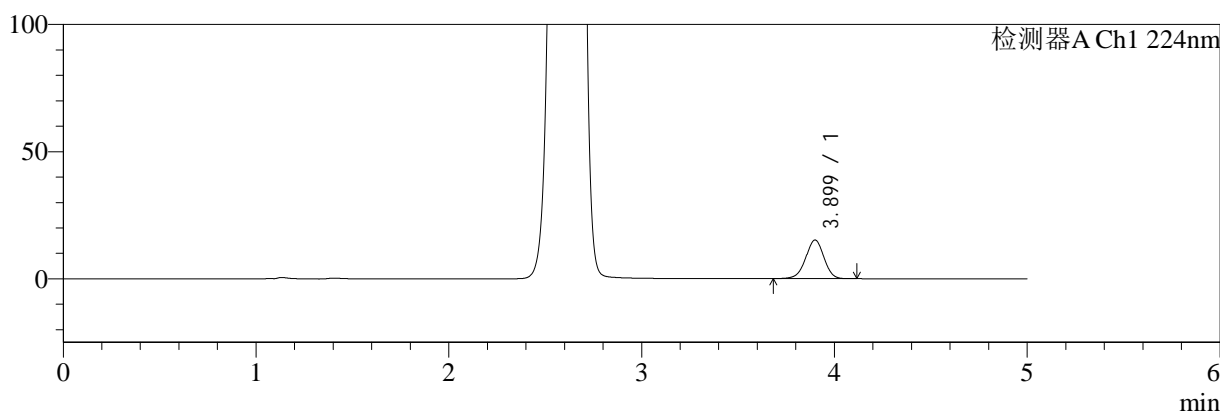
SMF-4034

<样品信息>

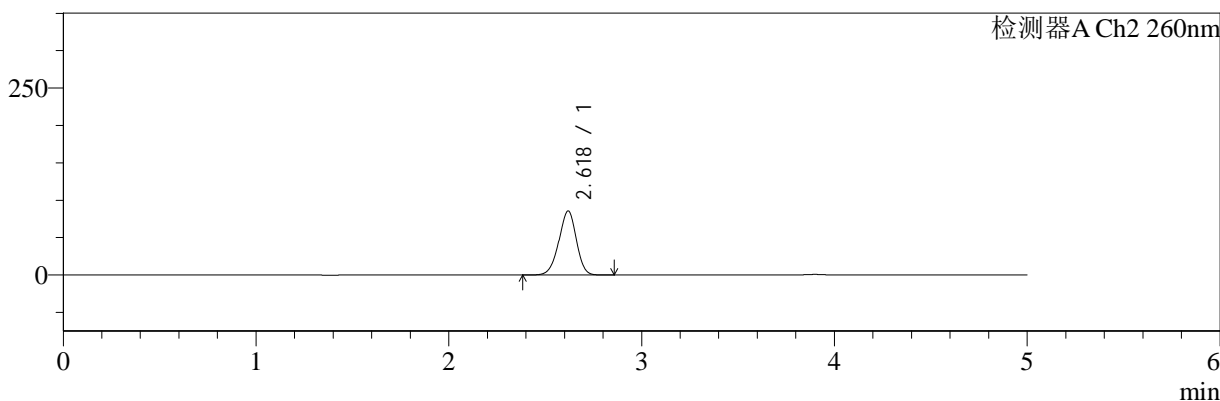
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-714-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



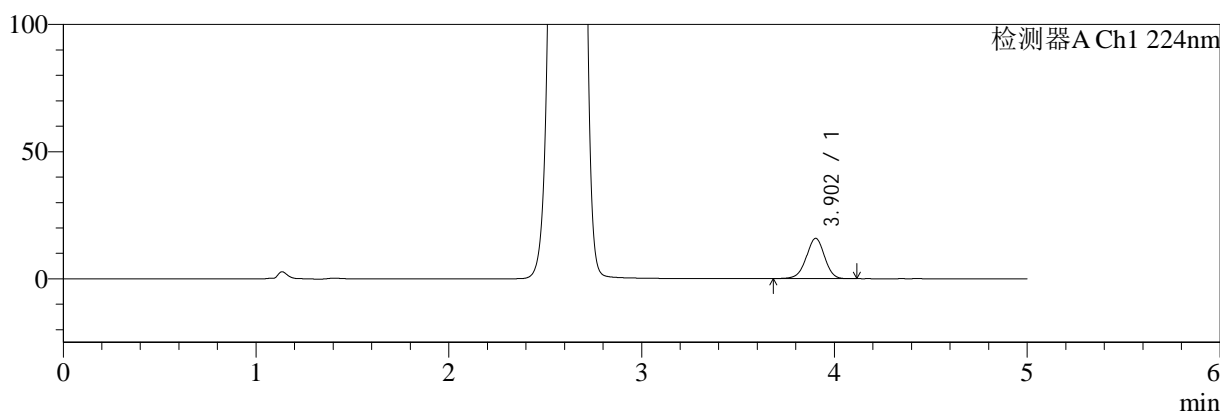
SMF-4034

<样品信息>

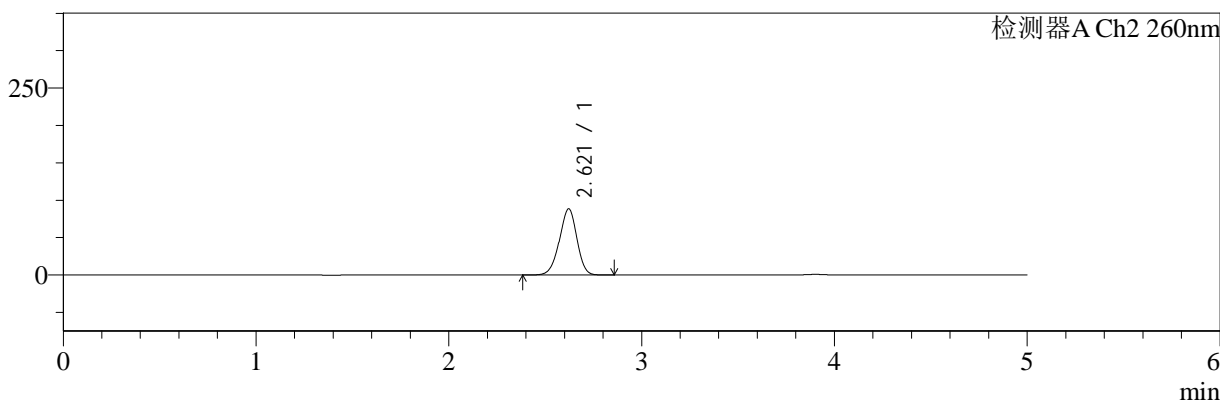
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-715-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

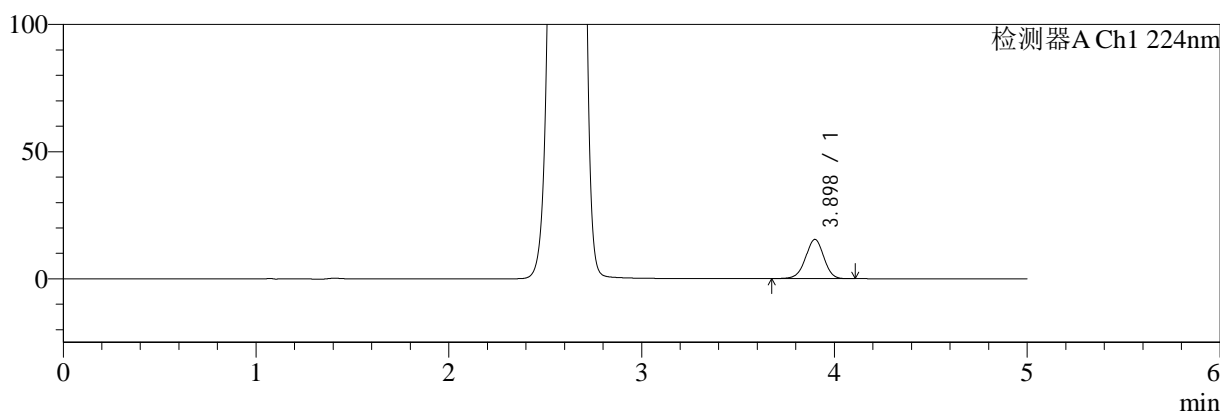
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

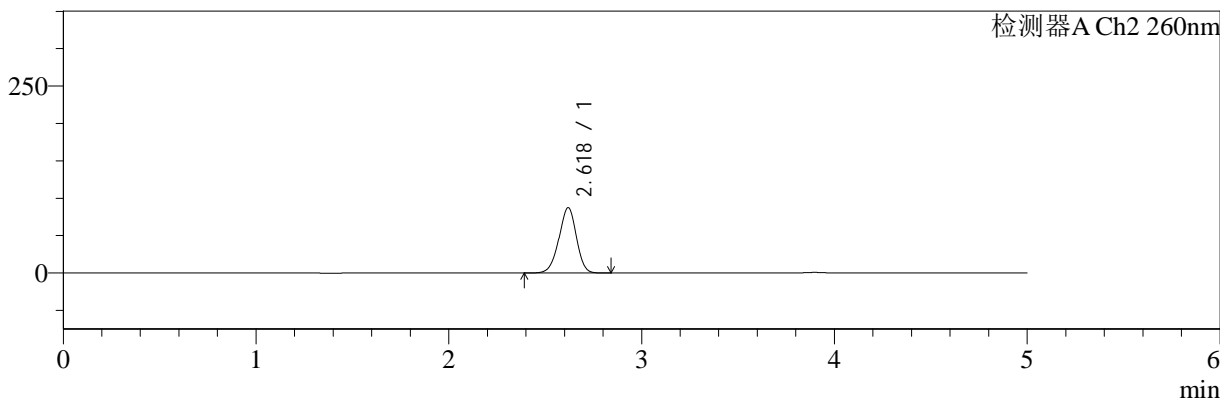
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-716-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:21 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	3.898	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			

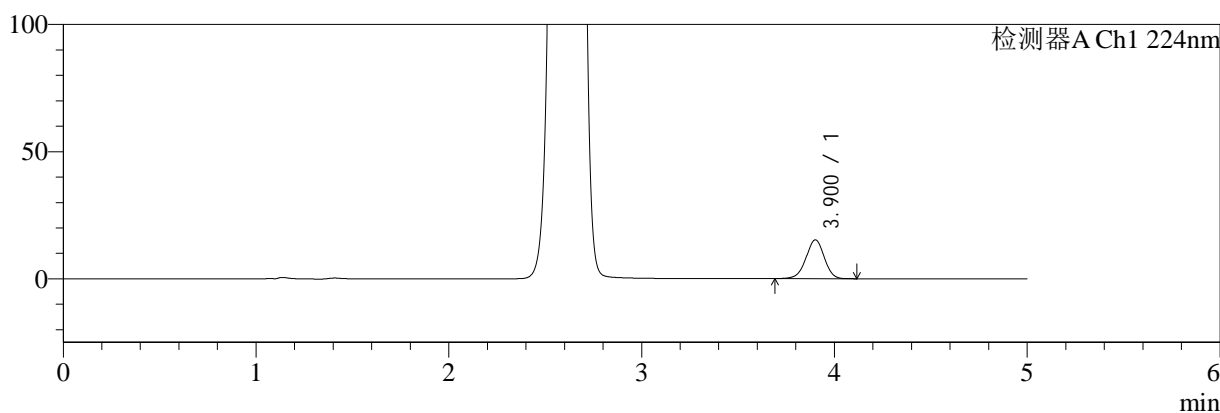
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

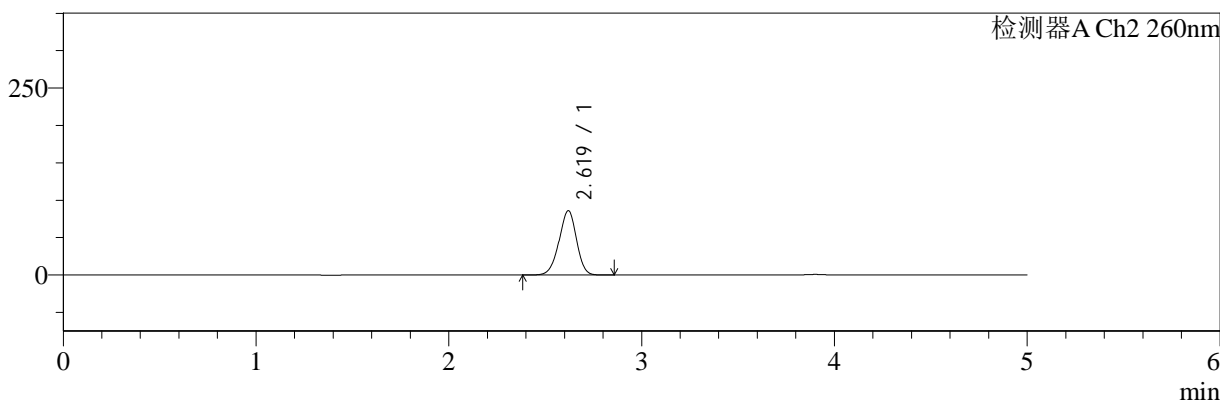
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-717-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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



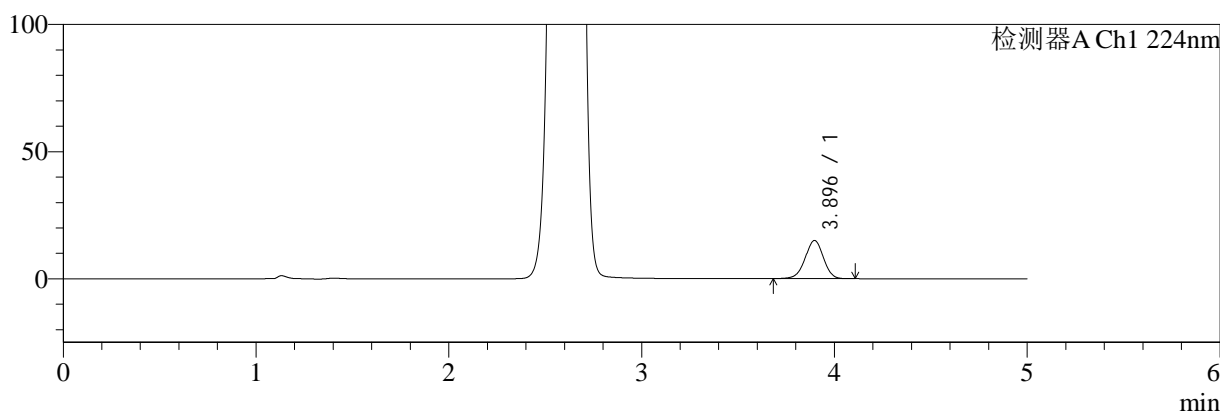
SMF-4034

<样品信息>

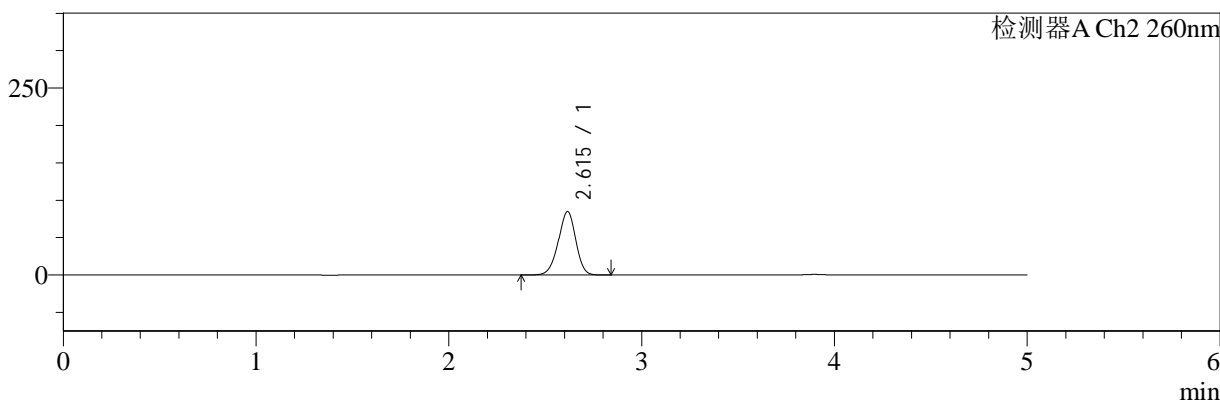
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-718-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

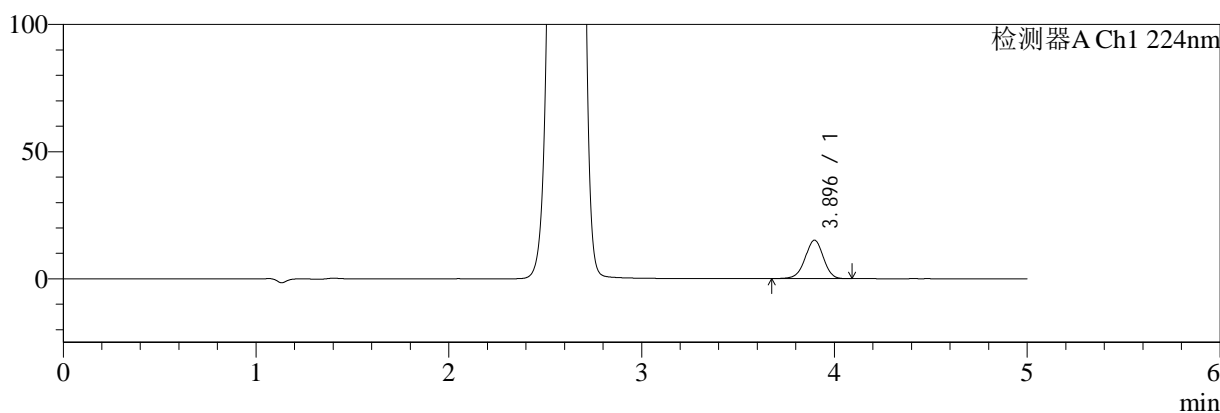
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

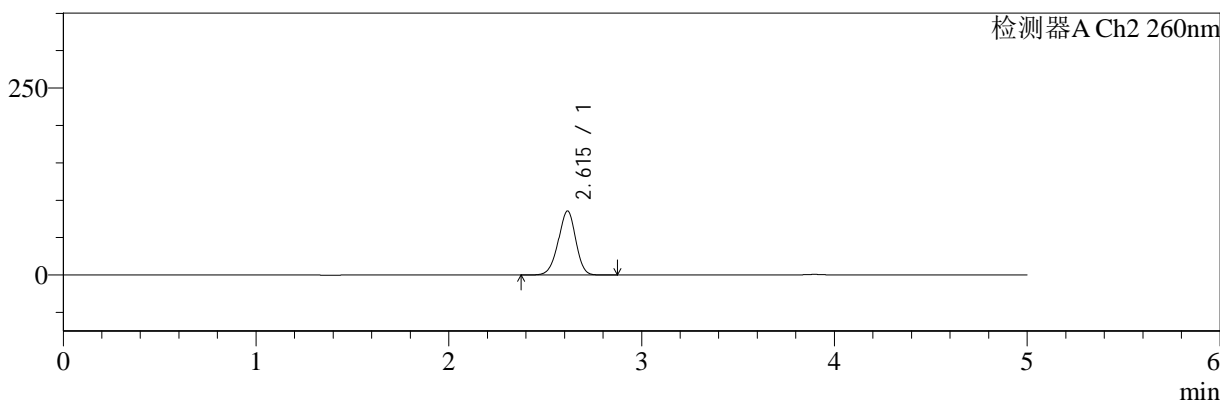
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-719-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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



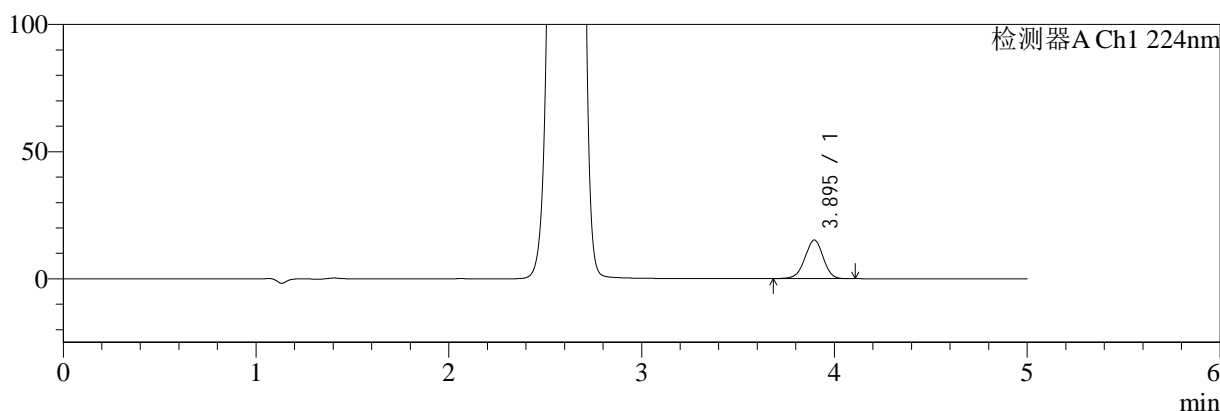
SMF-4034

<样品信息>

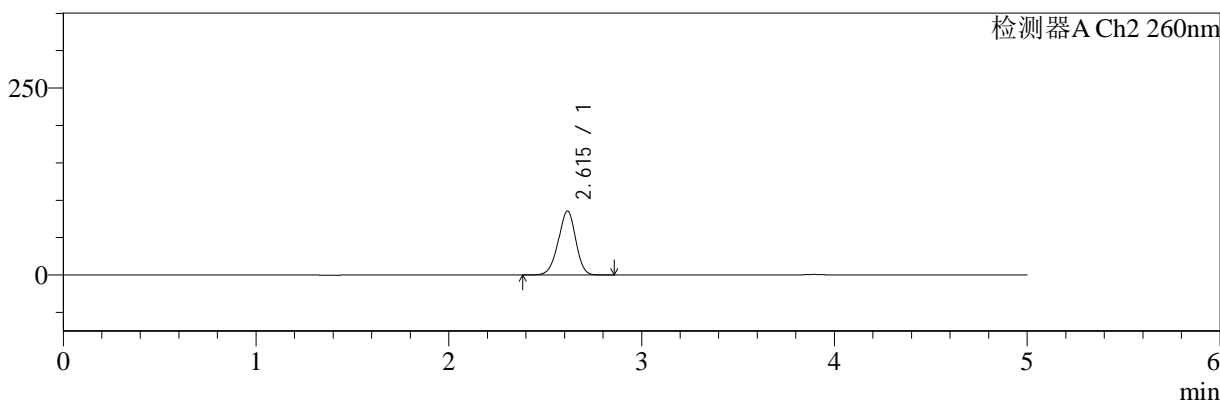
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-720-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

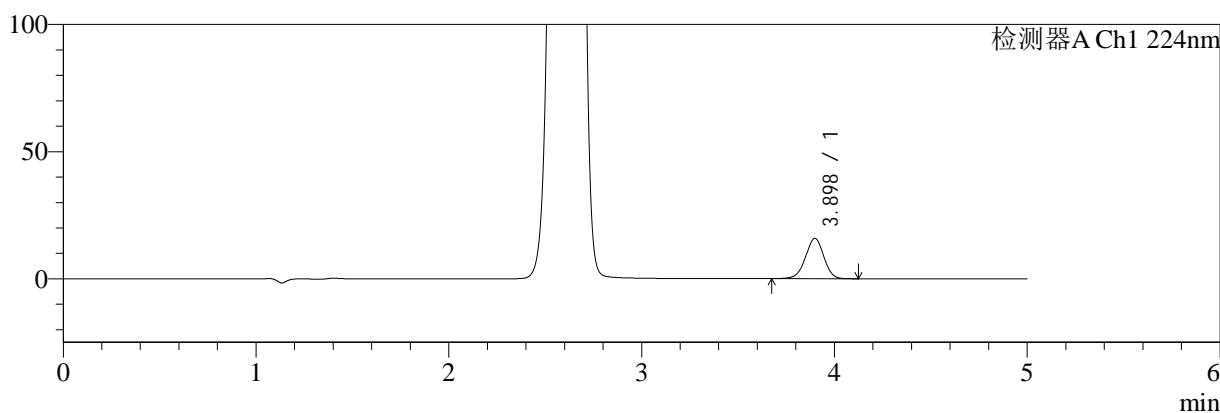
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

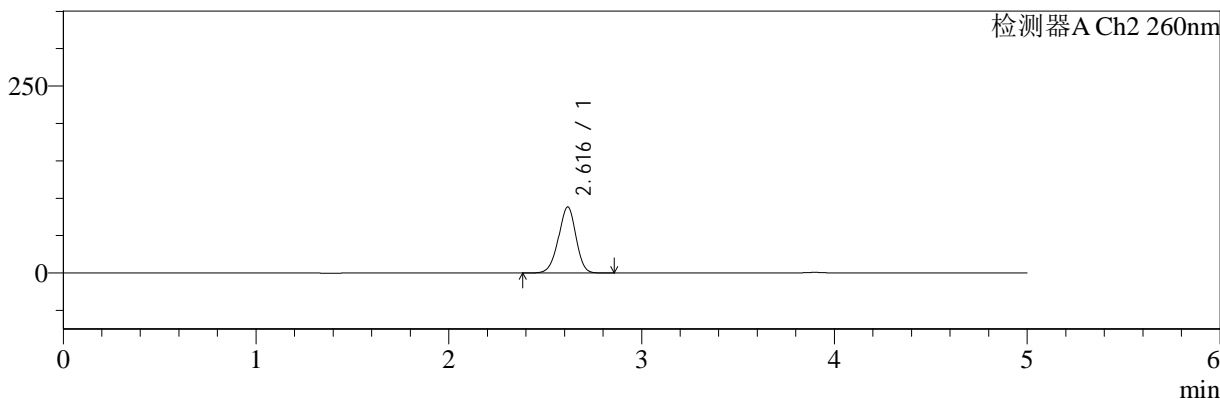
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-721-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

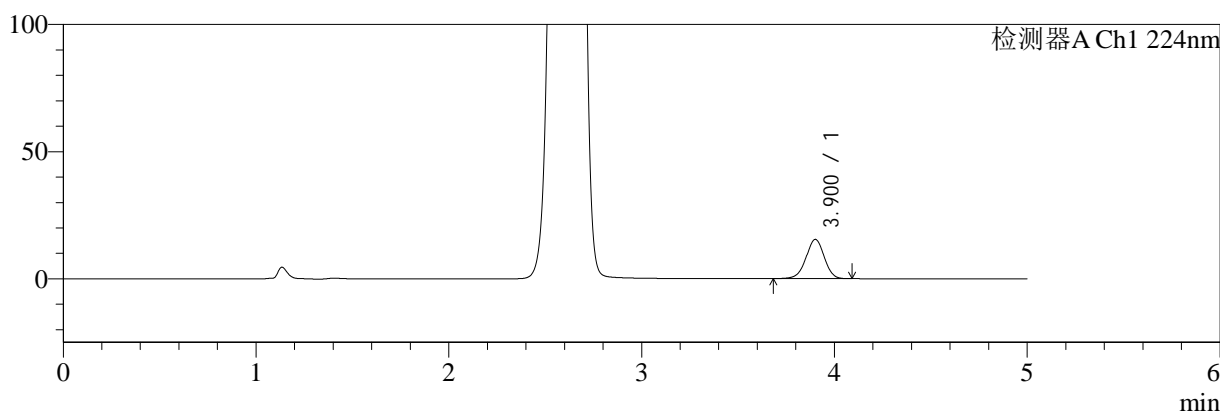
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

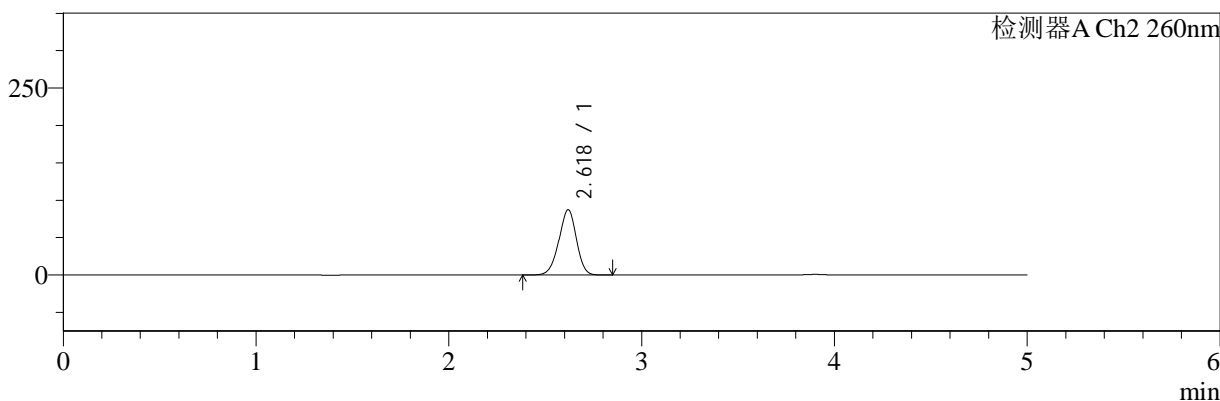
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-722-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-p5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 21:35:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:52:37	
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	3.900	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



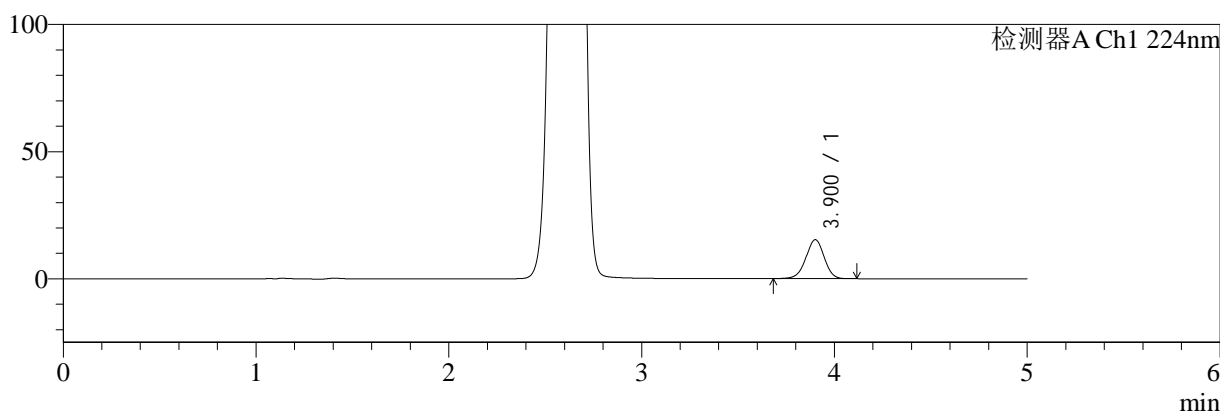
SMF-4034

<样品信息>

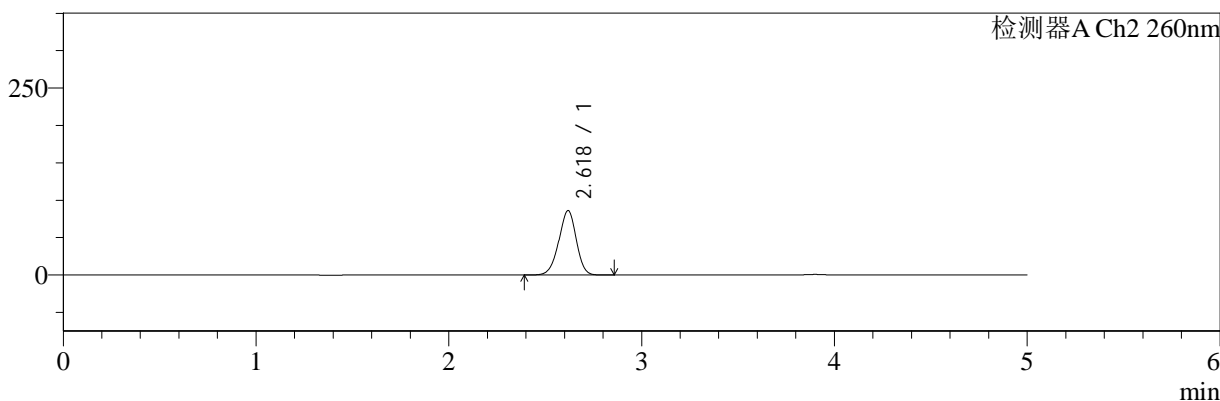
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-723-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

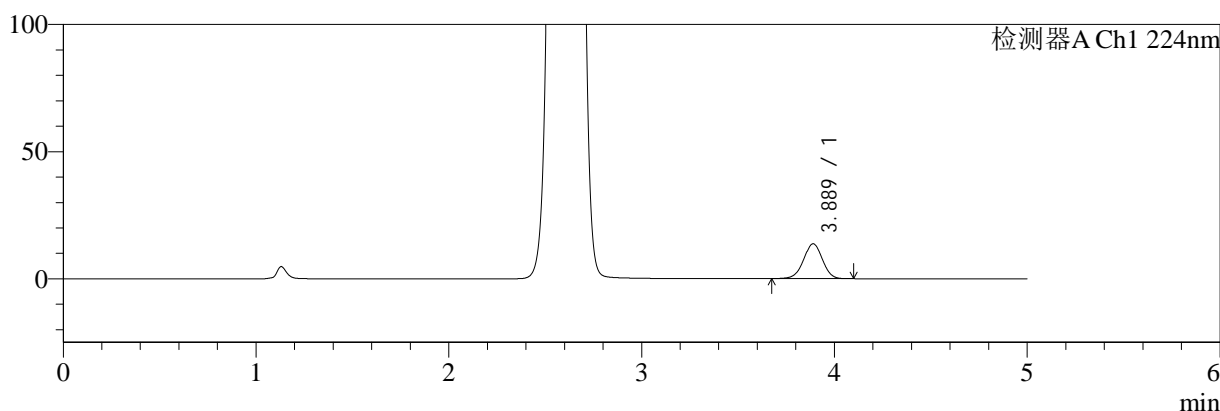
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

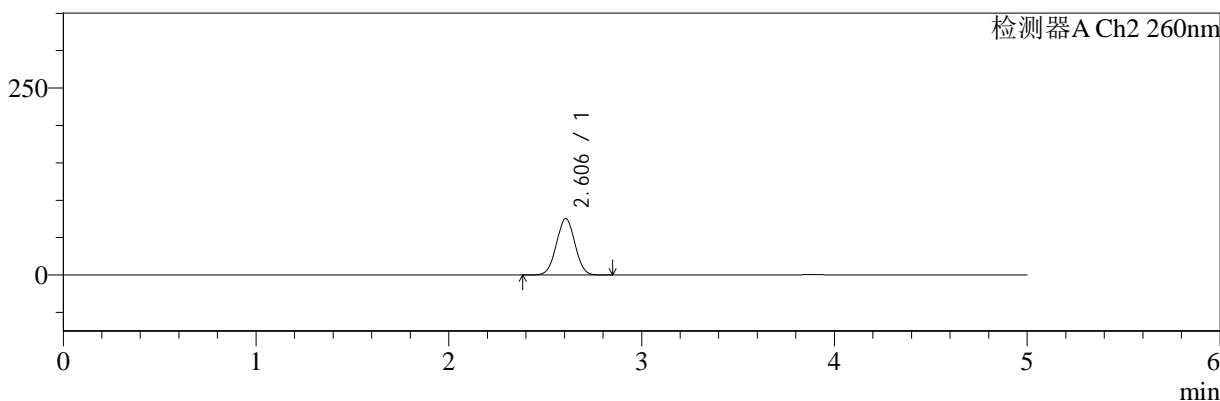
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-724-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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

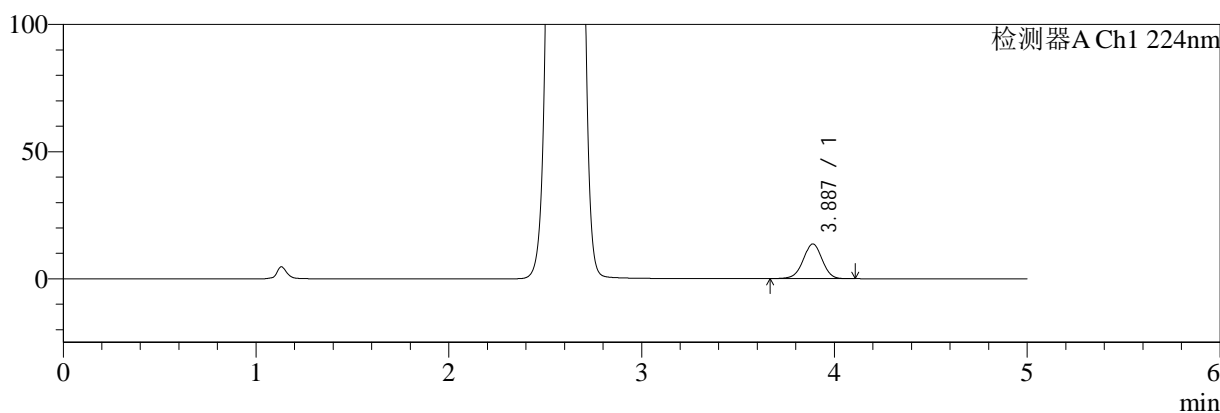
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

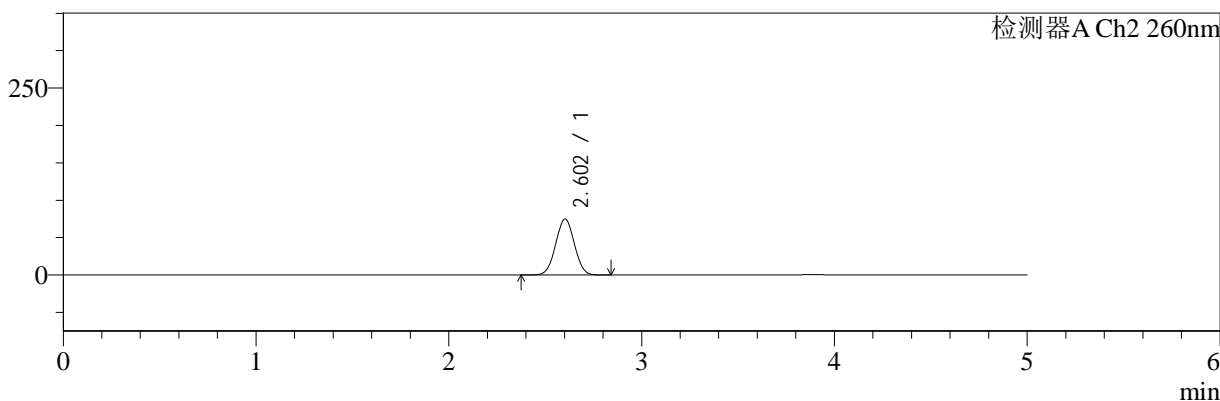
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-37/31-725-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18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