



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	92975	92380	92769	92503	92578	92641	0.26
2	10.21	93941	93424				93682	0.40

单位质量响应值	RSD%	判断
9055.82	9175.51	0.93
		数据可信

供试品溶液-恩格列净-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24090902批	1	97390	97548	97469	95.26	93.73	3.24	90.55% ~ 96.91%
	2	98838	99261	99050	96.81			
	3	93208	93050	93129	91.02			
	4	98553	98524	98538	96.31			
	5	91455	91171	91313	89.25			
	6	96076	95767	95922	93.75			
24091001批	1	101729	101144	101436	99.14	98.64	0.81	97.81% ~ 99.47%
	2	102213	101627	101920	99.61			
	3	101660	101485	101572	99.27			
	4	100198	100389	100294	98.03			
	5	100284	100444	100364	98.09			
	6	100212	99712	99962	97.70			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	497024	495062	496683	495515	495533	495963	0.17
2	10.20	503070	500878				501974	0.31

单位质量响应值	RSD%	判断
48767.26	49213.14	0.65
		数据可信

供试品溶液-二甲双胍-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24090902批	1	541217	543063	542140	99.60	99.42	1.45	97.91% ~ 100.93%
	2	555708	554698	555203	102.00			
	3	534161	533714	533938	98.09			
	4	542771	542256	542514	99.67			
	5	534365	533691	534028	98.11			
	6	539268	538883	539076	99.04			
24091001批	1	547809	547818	547814	100.64	99.99	0.85	99.10% ~ 100.88%
	2	552574	549695	551134	101.25			
	3	542970	542317	542644	99.69			
	4	545469	543539	544504	100.03			
	5	540499	541239	540869	99.37			
	6	539744	537354	538549	98.94			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



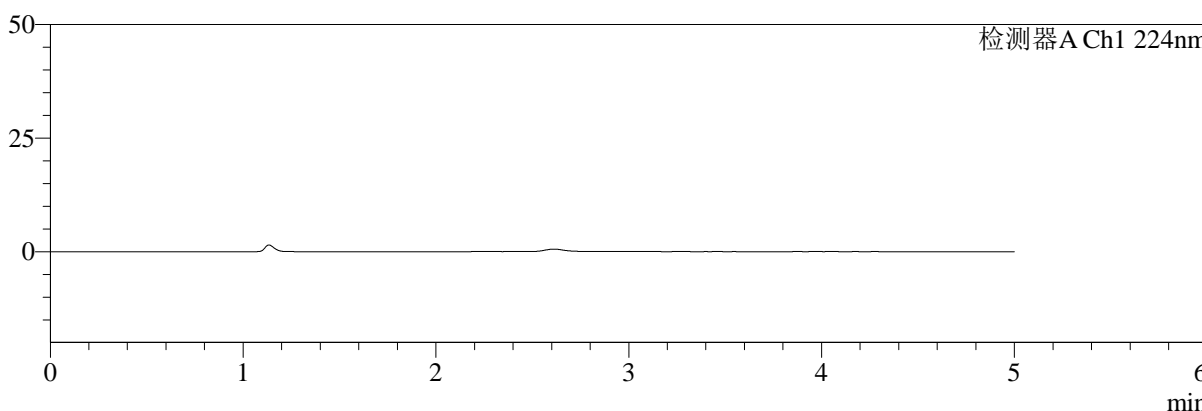
SMF-4034

<样品信息>

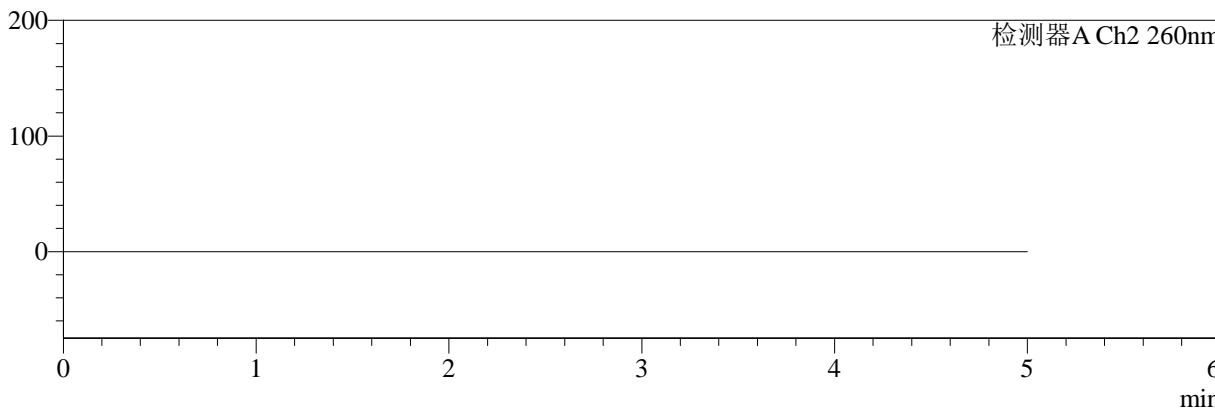
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-726-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 21:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:55:41 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)
总计							

检测器A Ch2 260nm

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

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-38/31-727-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-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: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/18 22:02:13

实验者: xiechaojun

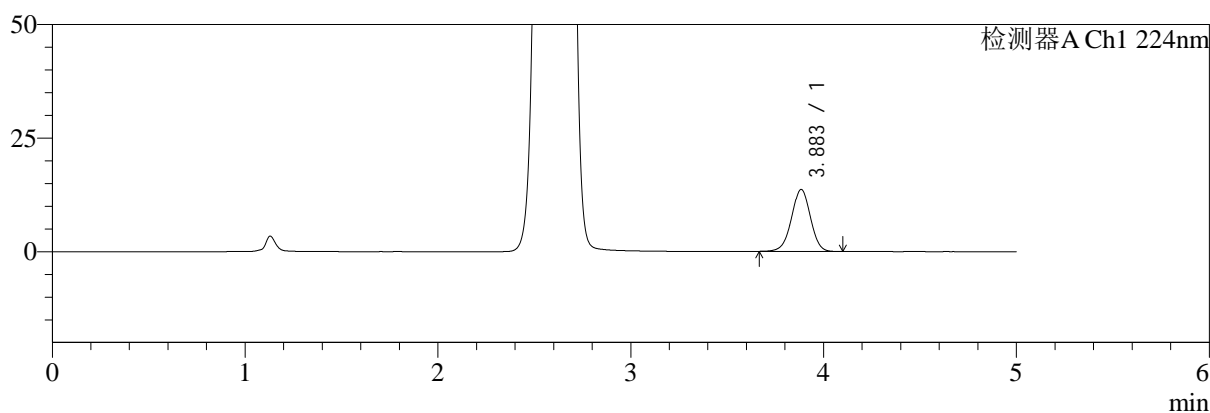
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:55:44

处理者: xiechaojun

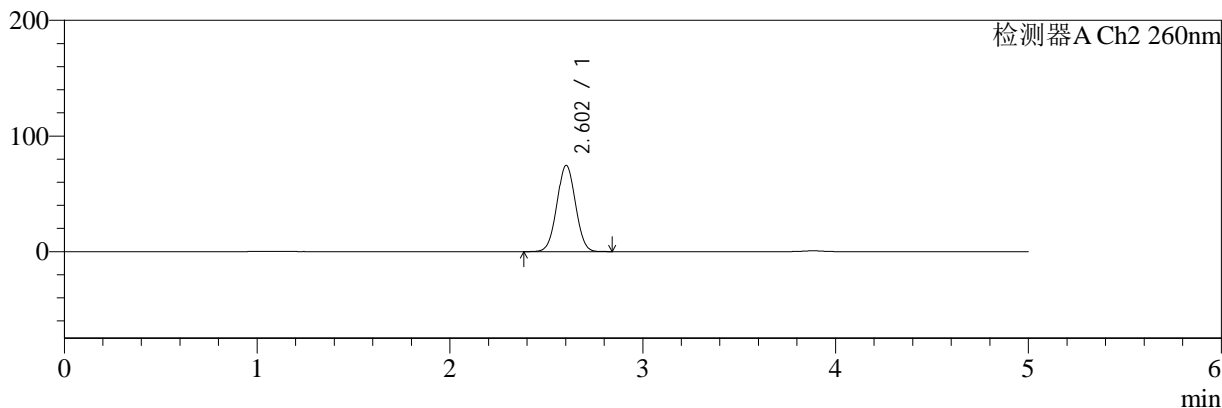
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.883	92975	100.000	13618	7583	0.982	--
总计		92975	100.000	13618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	497024	100.000	74560	3490	1.023	--
总计		497024	100.000	74560			

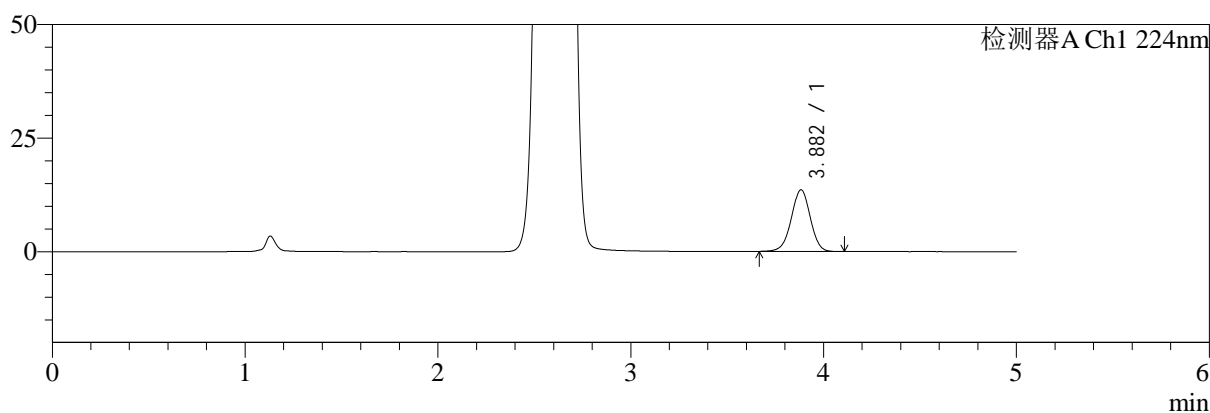
图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

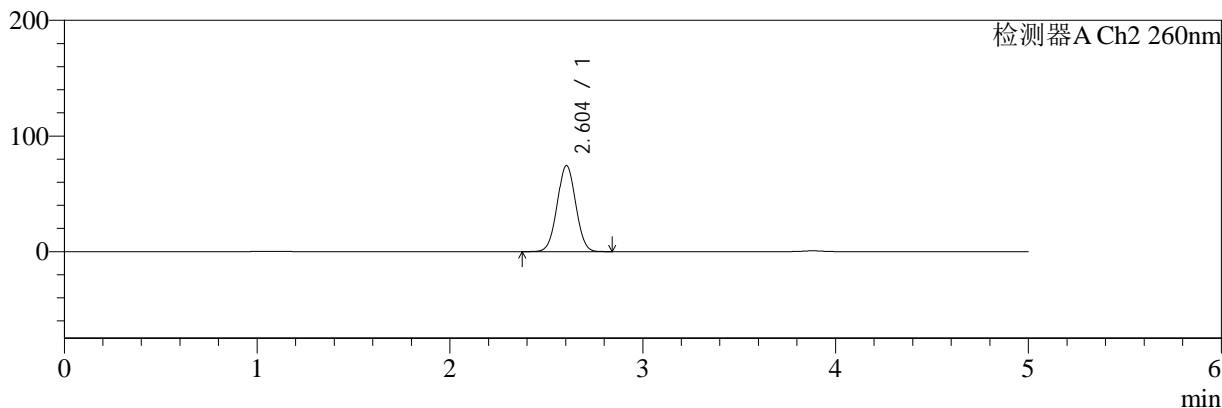
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-728-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 22:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:55:47 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)
1	3.882	92380	100.000	13568	7605	0.983	--
总计		92380	100.000	13568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	495062	100.000	74415	3498	1.022	--
总计		495062	100.000	74415			

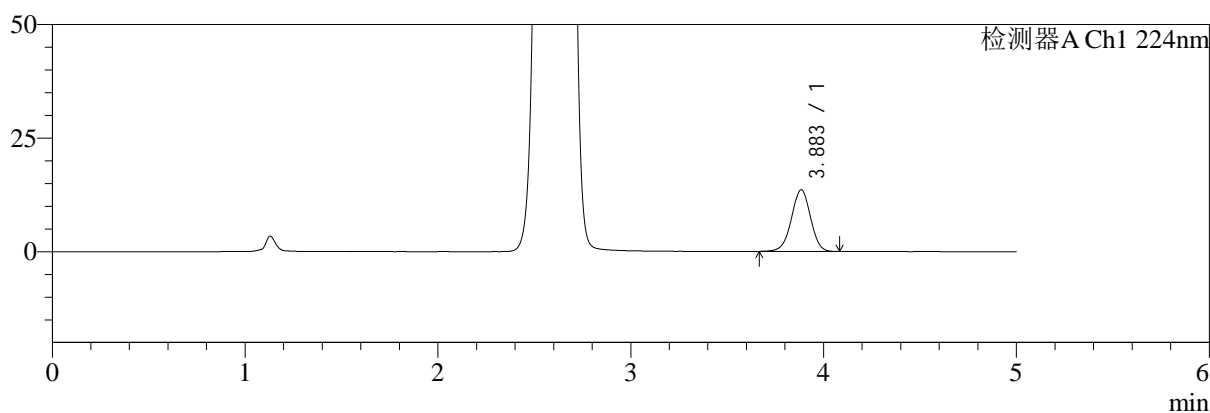
图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

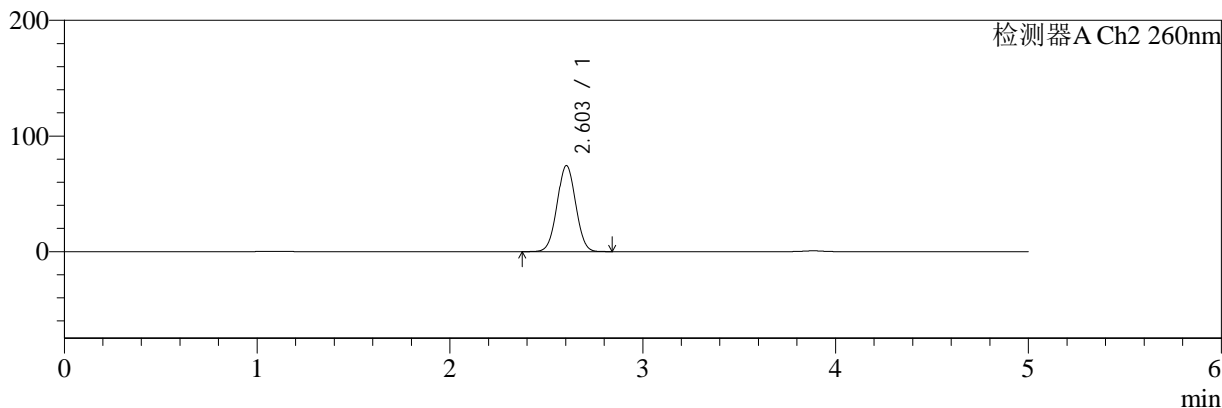
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-729-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 22:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:55:50 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	3.883	92769	100.000	13549	7533	0.982	--
总计		92769	100.000	13549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	496683	100.000	74396	3470	1.023	--
总计		496683	100.000	74396			

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



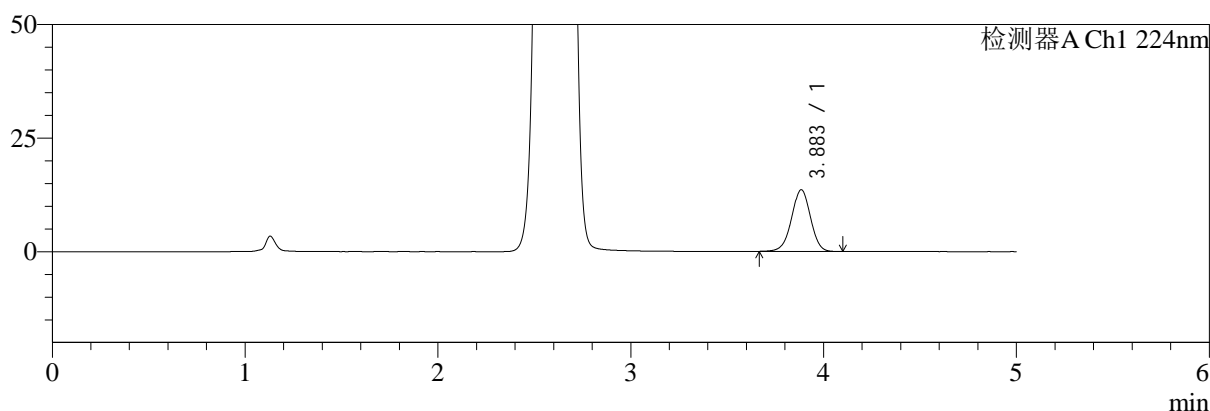
SMF-4034

<样品信息>

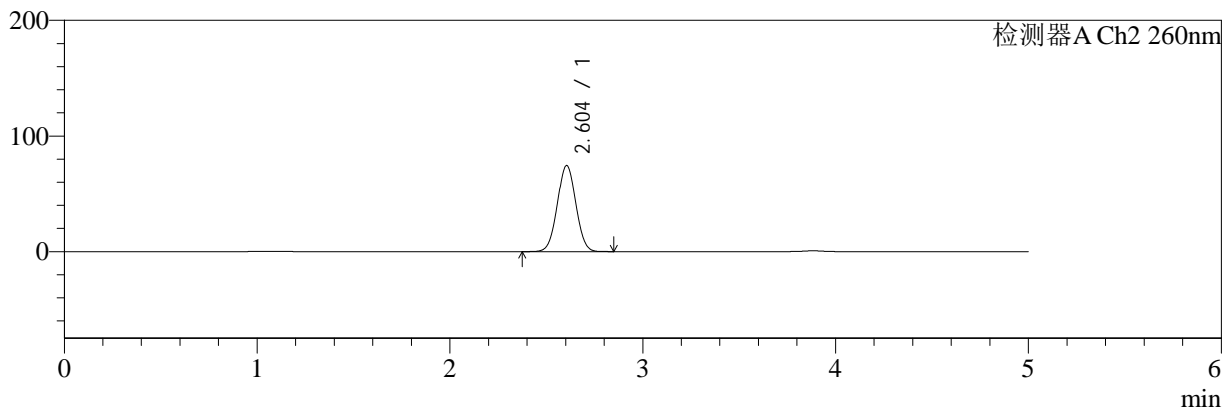
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-730-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 22:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:55:53 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	3.883	92503	100.000	13556	7596	0.981	--
总计		92503	100.000	13556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	495515	100.000	74486	3496	1.023	--
总计		495515	100.000	74486			

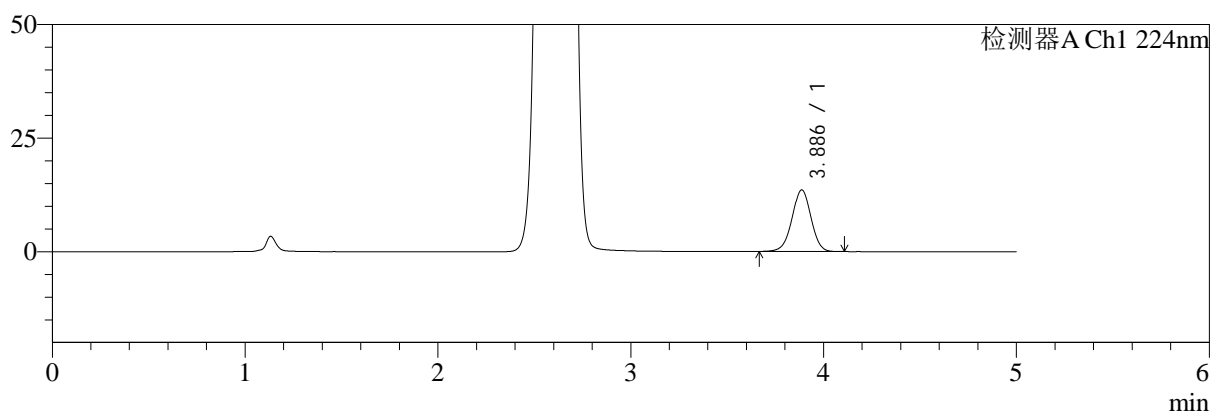
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

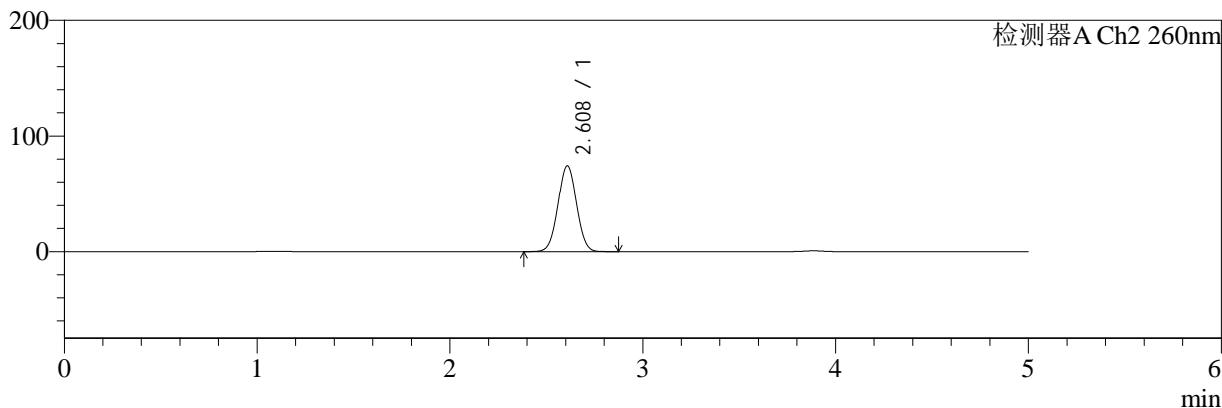
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-731-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 22:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:55:55 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	92578	100.000	13544	7576	0.984	--
总计		92578	100.000	13544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	495533	100.000	74053	3483	1.023	--
总计		495533	100.000	74053			

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



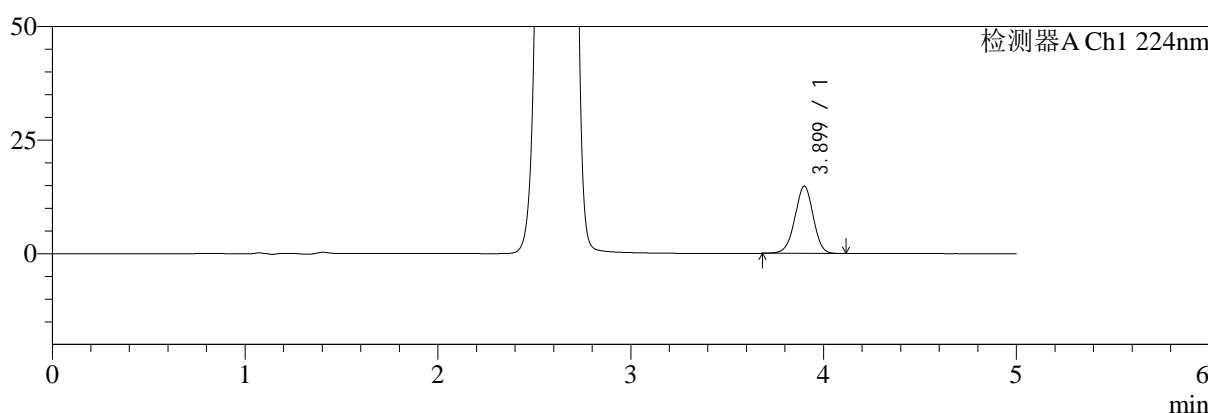
SMF-4034

<样品信息>

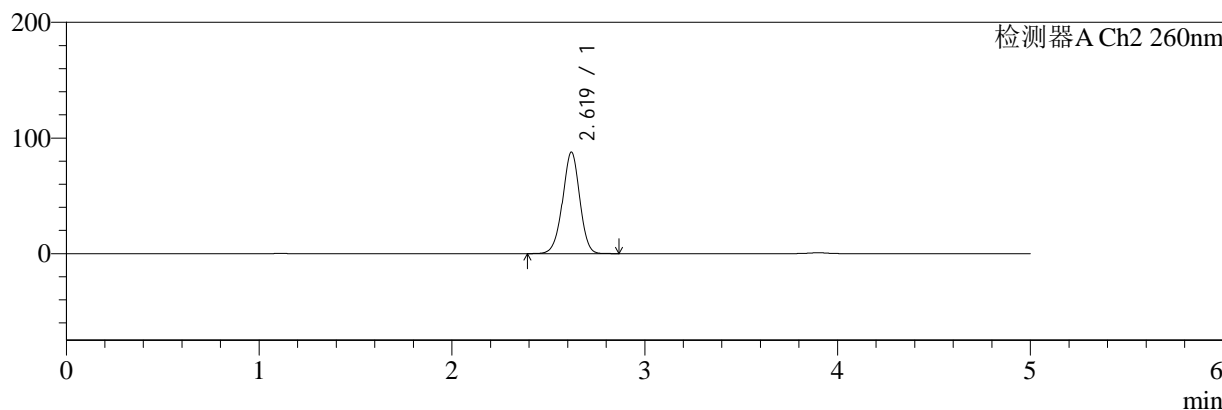
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-732-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 22:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:55:58 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	3.899	97390	100.000	14800	8228	0.976	--
总计		97390	100.000	14800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	541217	100.000	87637	4193	0.975	--
总计		541217	100.000	87637			

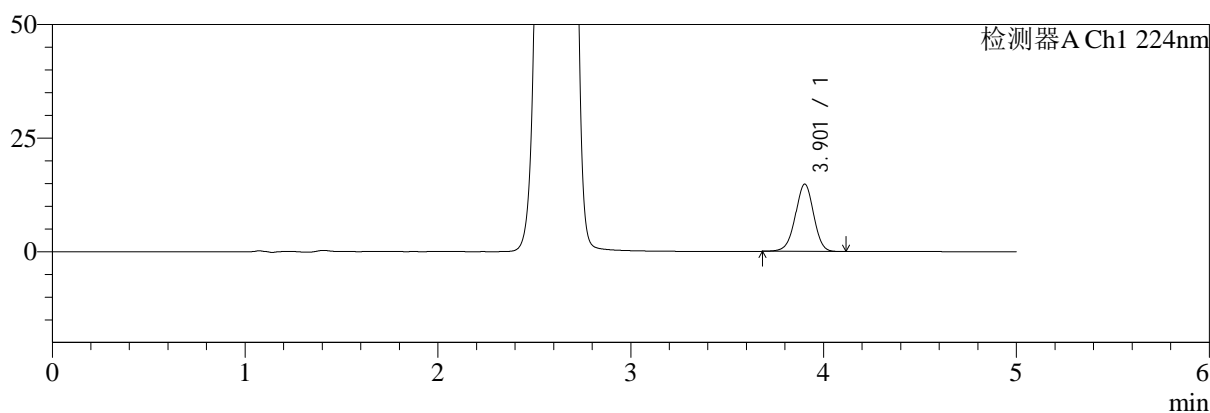
图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

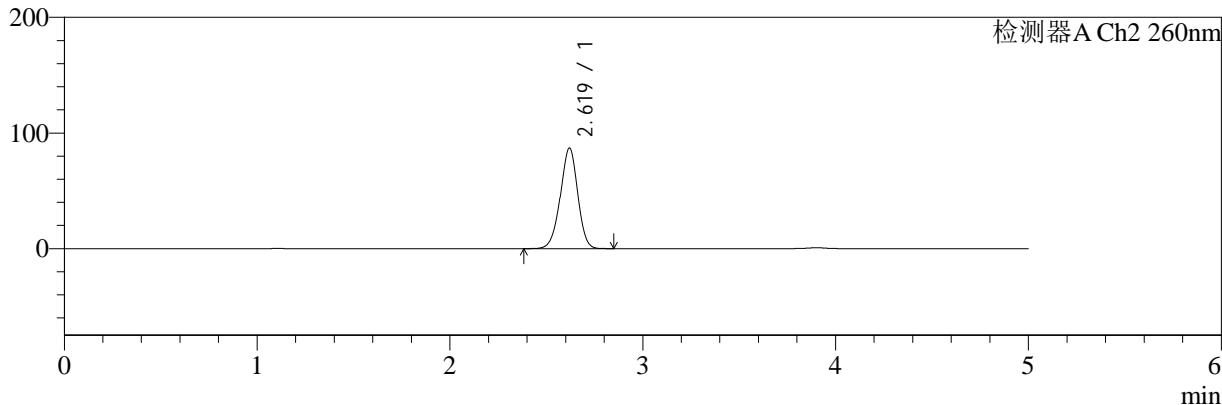
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-733-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 22:34:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:00	
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	3.901	97548	100.000	14785	8242	0.975	--
总计		97548	100.000	14785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	543063	100.000	86863	4065	0.960	--
总计		543063	100.000	86863			

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



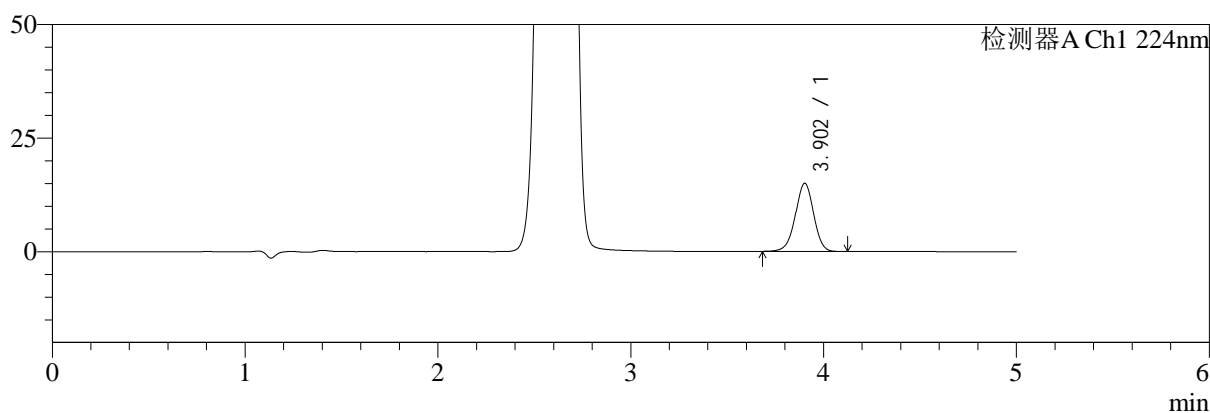
SMF-4034

<样品信息>

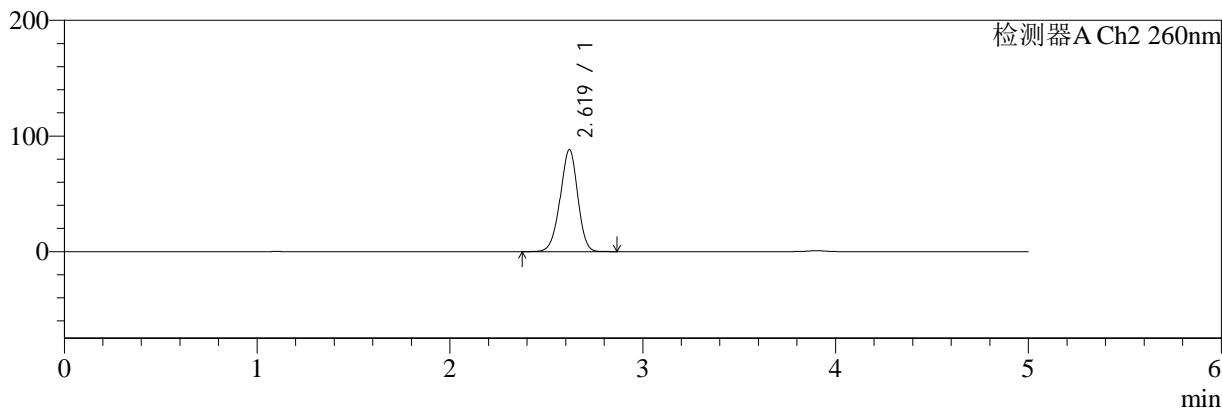
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-734-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 22:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:03 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	3.902	98838	100.000	14978	8234	0.974	--
总计		98838	100.000	14978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	555708	100.000	88070	3984	0.958	--
总计		555708	100.000	88070			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



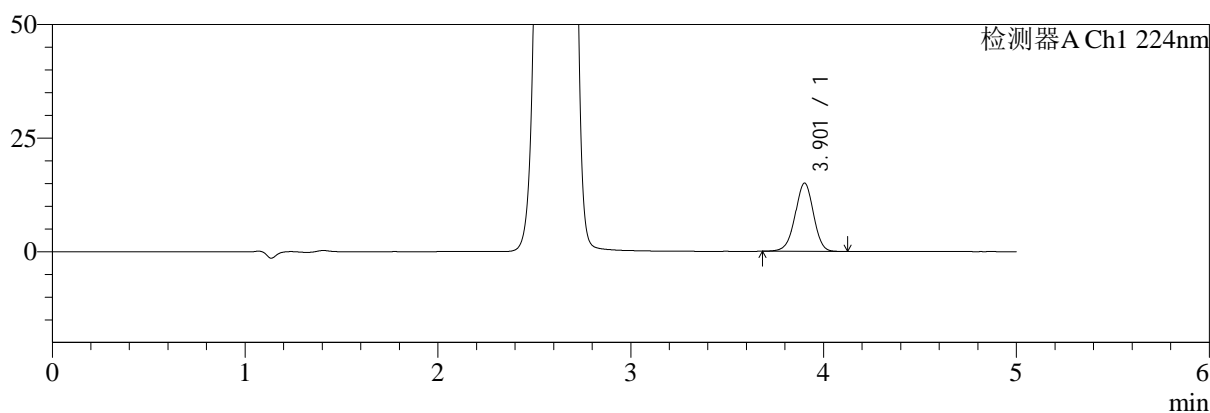
SMF-4034

<样品信息>

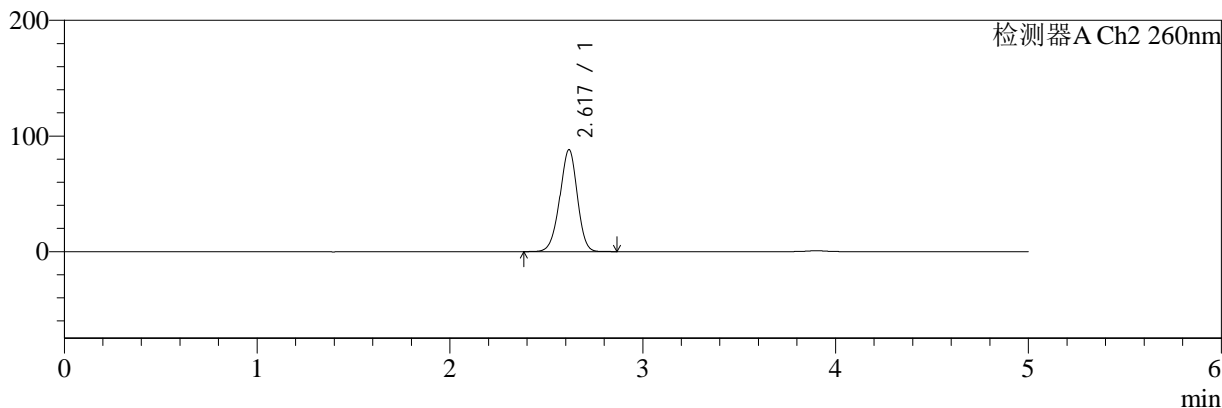
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-735-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 22:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	99261	100.000	14980	8174	0.975	--
总计		99261	100.000	14980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	554698	100.000	87908	3988	0.958	--
总计		554698	100.000	87908			

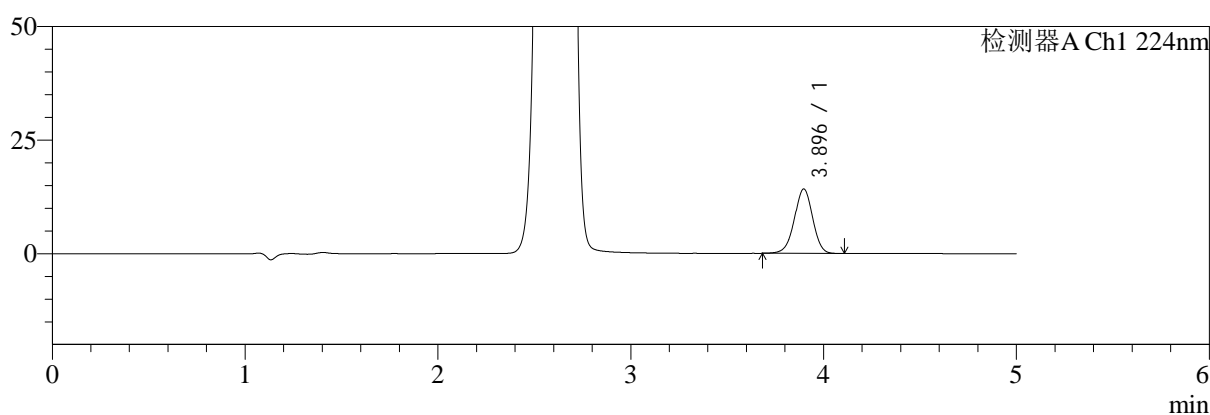
图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

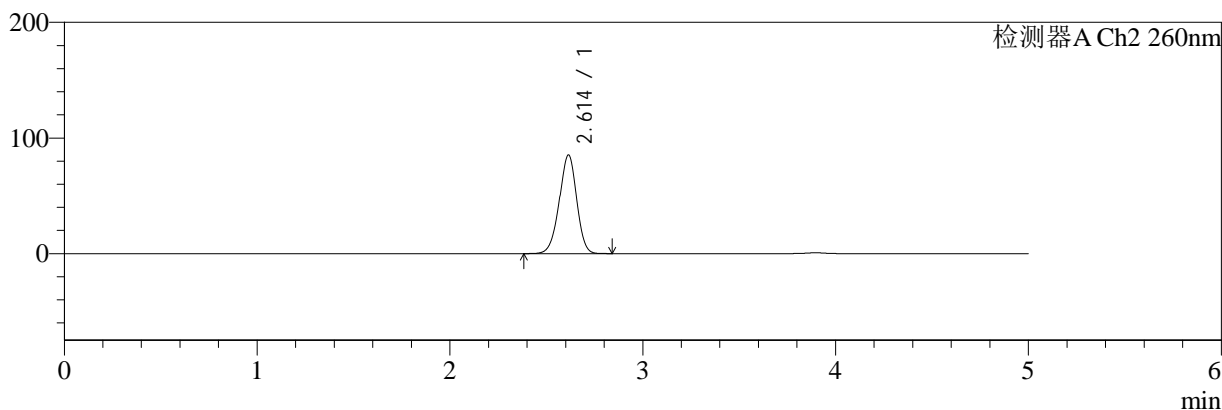
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-736-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 22:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:08 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	3.896	93208	100.000	14189	8213	0.974	--
总计		93208	100.000	14189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	534161	100.000	85369	4018	0.957	--
总计		534161	100.000	85369			

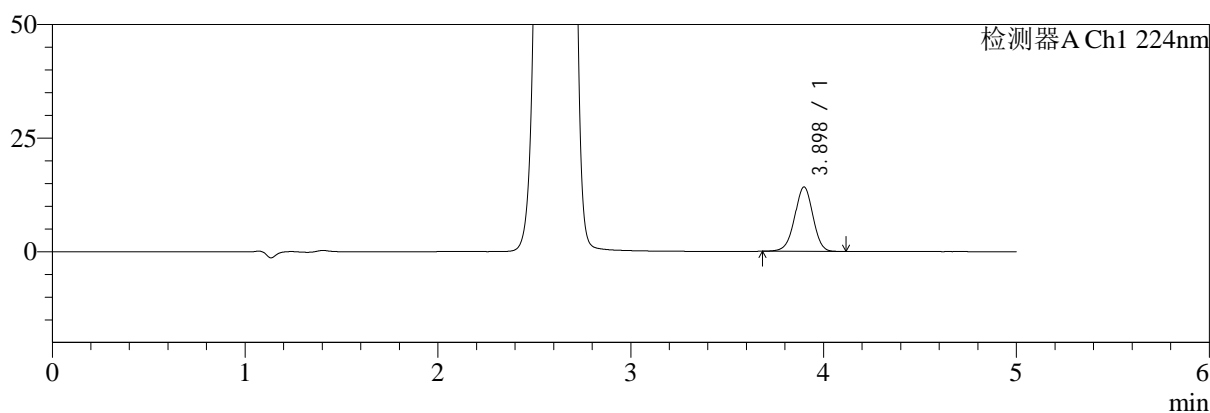
图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

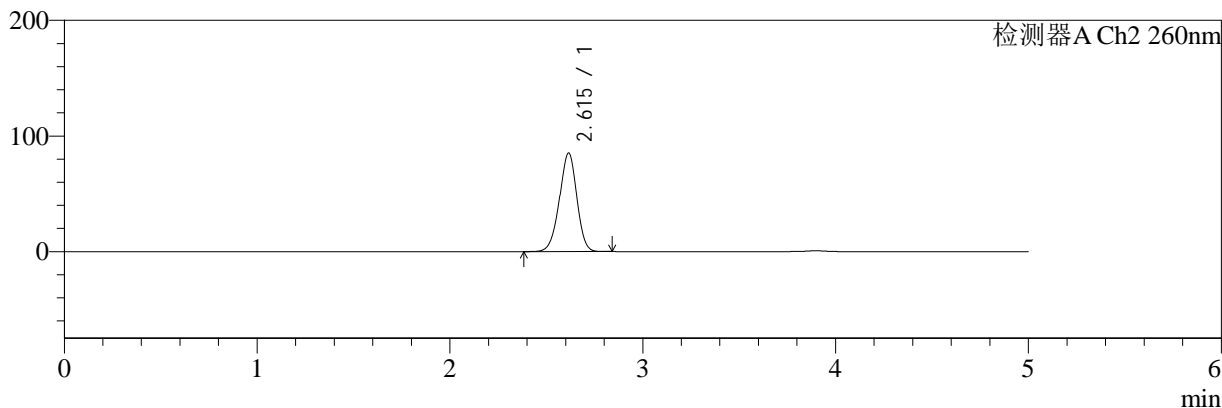
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-737-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 22:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:11 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	3.898	93050	100.000	14172	8233	0.975	--
总计		93050	100.000	14172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	533714	100.000	85263	4021	0.957	--
总计		533714	100.000	85263			

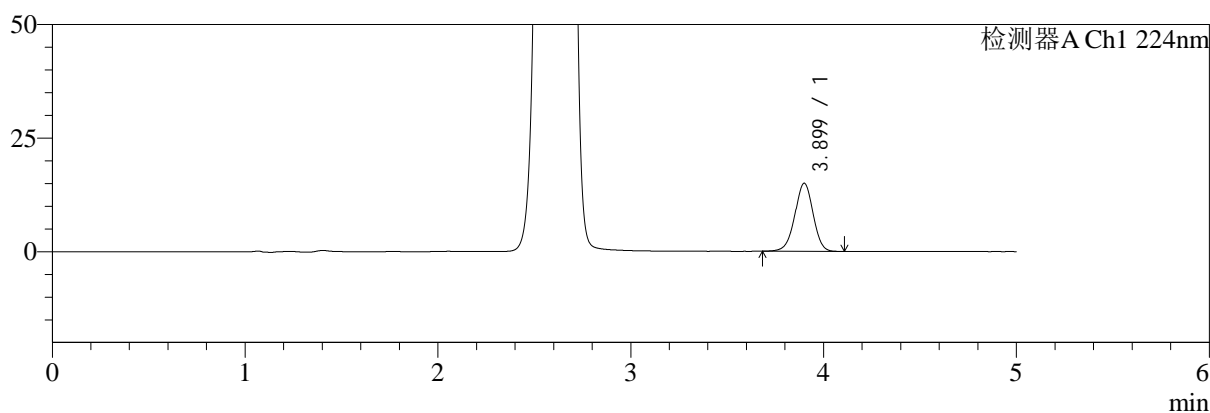
图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

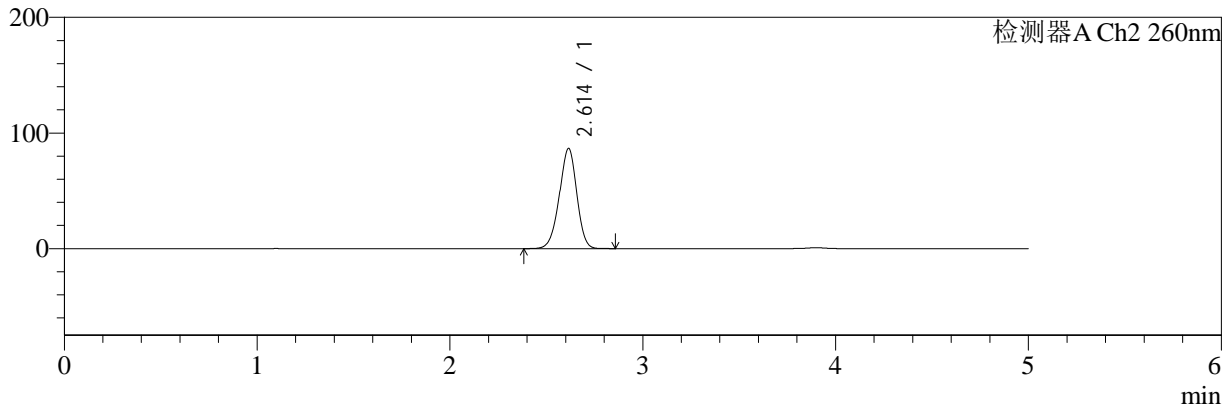
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-738-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 23:01:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	98553	100.000	14983	8228	0.974	--
总计		98553	100.000	14983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	542771	100.000	86651	4012	0.954	--
总计		542771	100.000	86651			

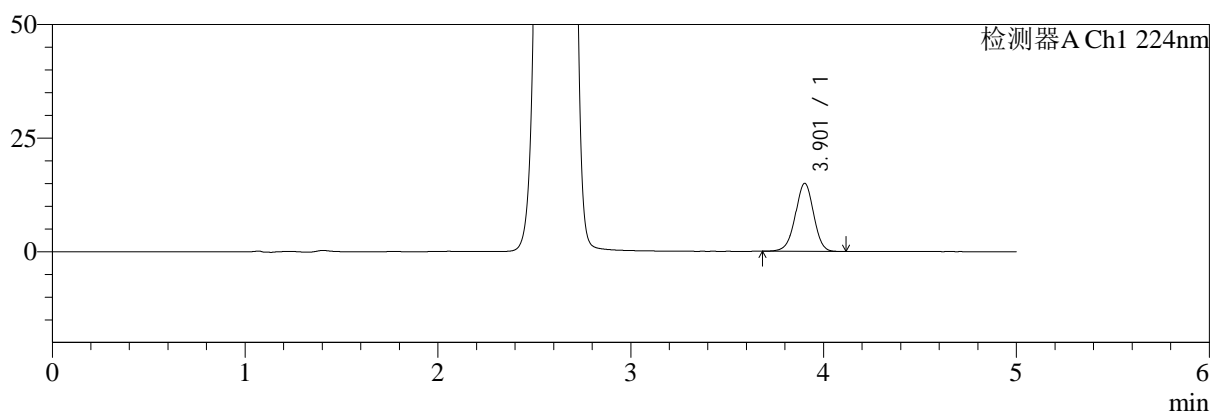
图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

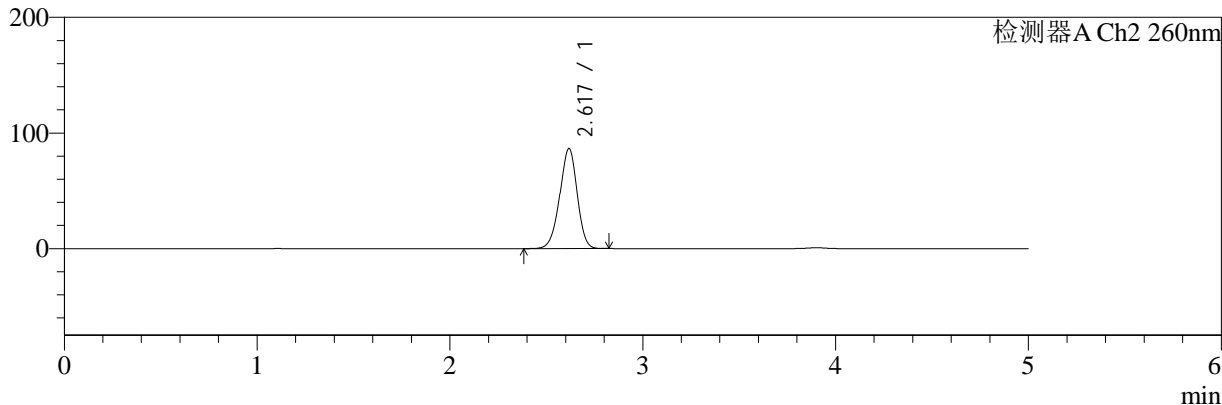
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-739-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 23:06:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:16	
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	3.901	98524	100.000	14941	8238	0.973	--
总计		98524	100.000	14941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	542256	100.000	86318	4020	0.952	--
总计		542256	100.000	86318			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



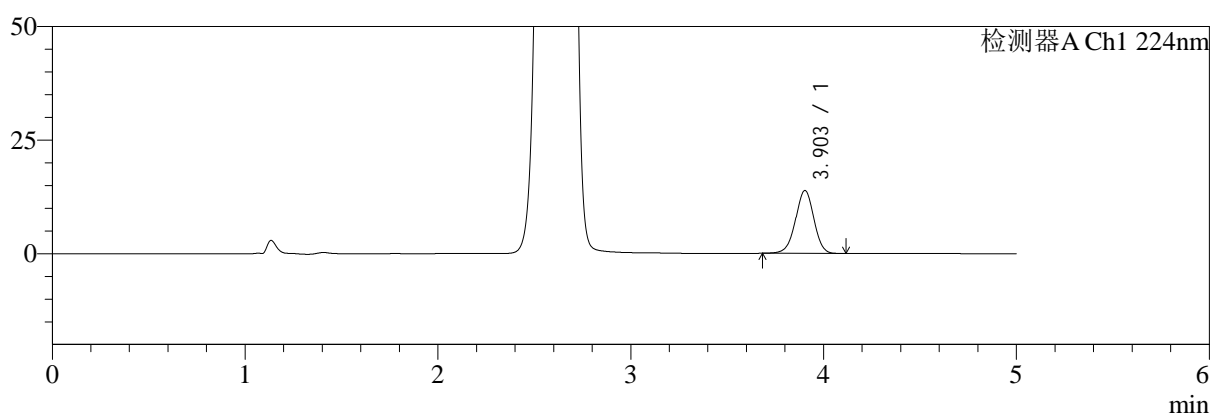
SMF-4034

<样品信息>

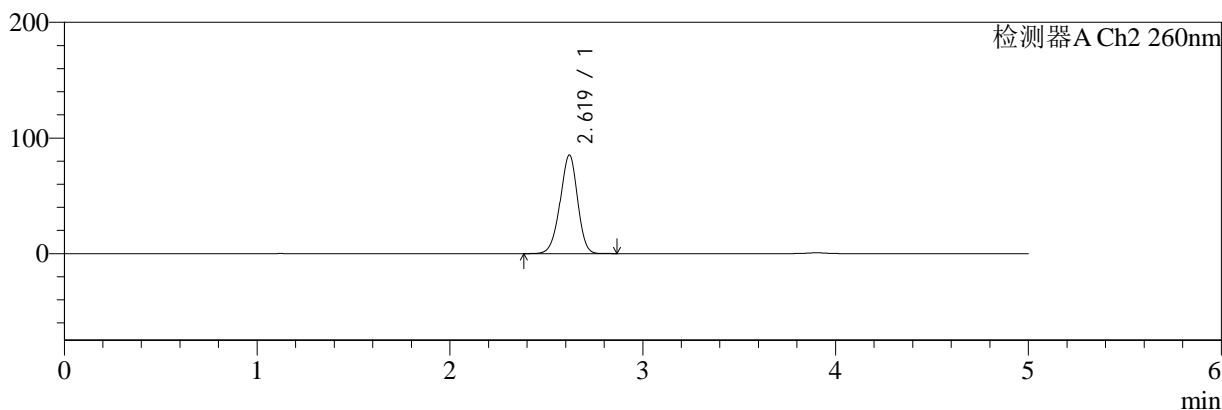
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-740-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/18 23:11:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:18
 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	3.903	91455	100.000	13836	8161	0.974	--
总计		91455	100.000	13836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	534365	100.000	85103	4026	0.951	--
总计		534365	100.000	85103			

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



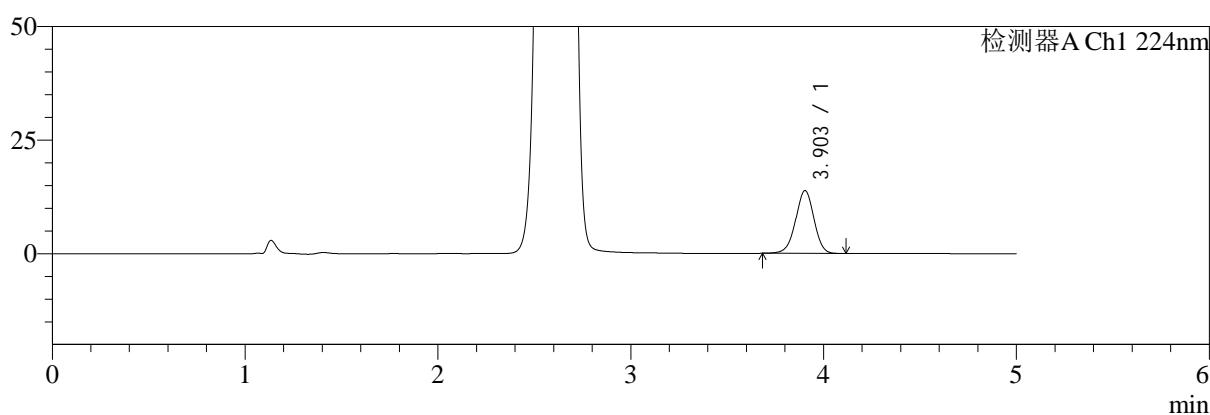
SMF-4034

<样品信息>

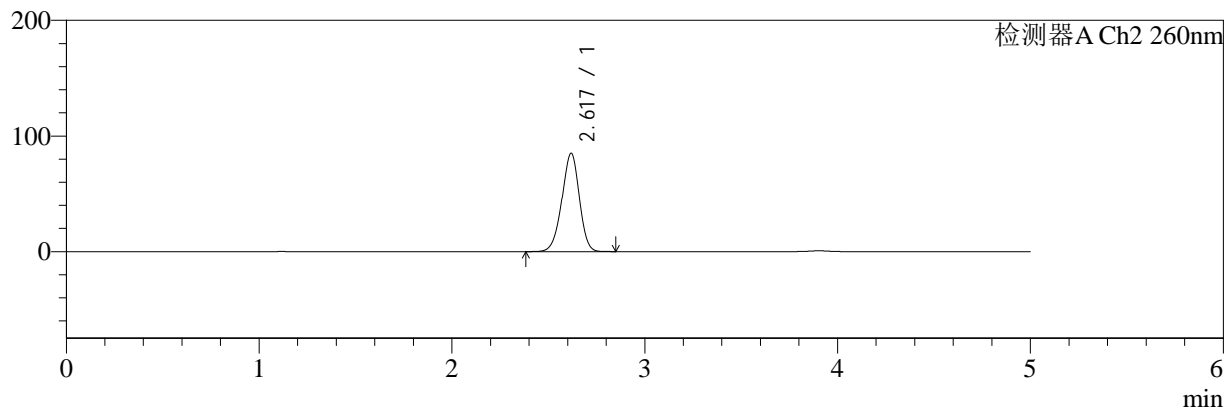
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-741-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 23:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:21 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	3.903	91171	100.000	13819	8177	0.975	--
总计		91171	100.000	13819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	533691	100.000	84695	4017	0.951	--
总计		533691	100.000	84695			

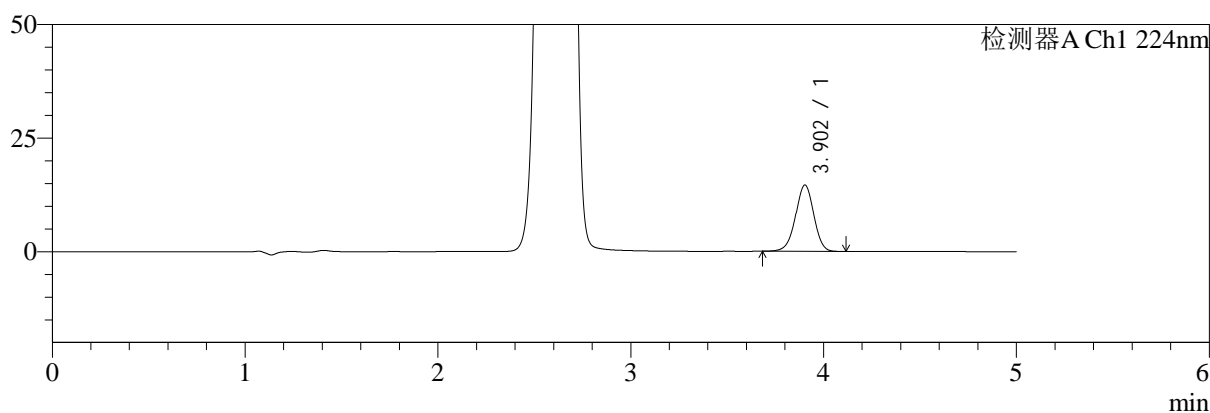
图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

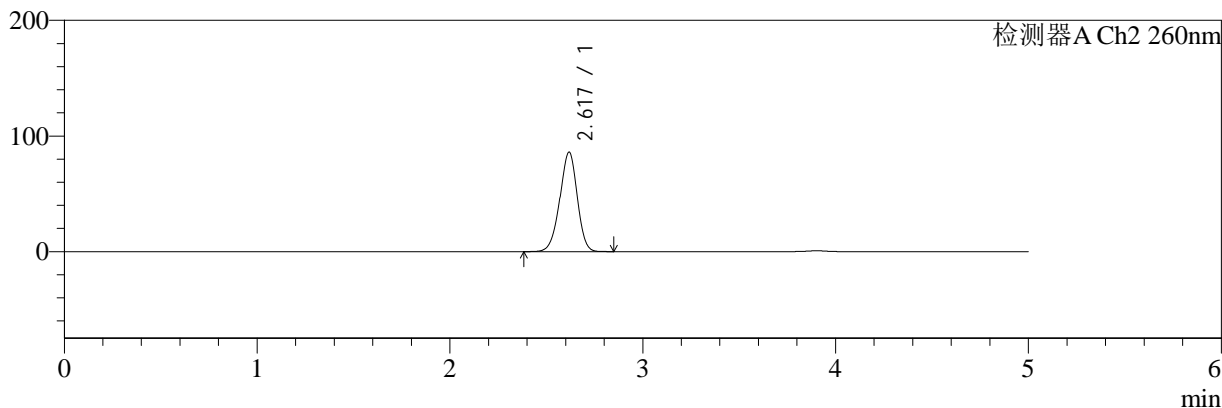
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-742-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 23:22:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	96076	100.000	14598	8240	0.973	--
总计		96076	100.000	14598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	539268	100.000	85680	4009	0.952	--
总计		539268	100.000	85680			

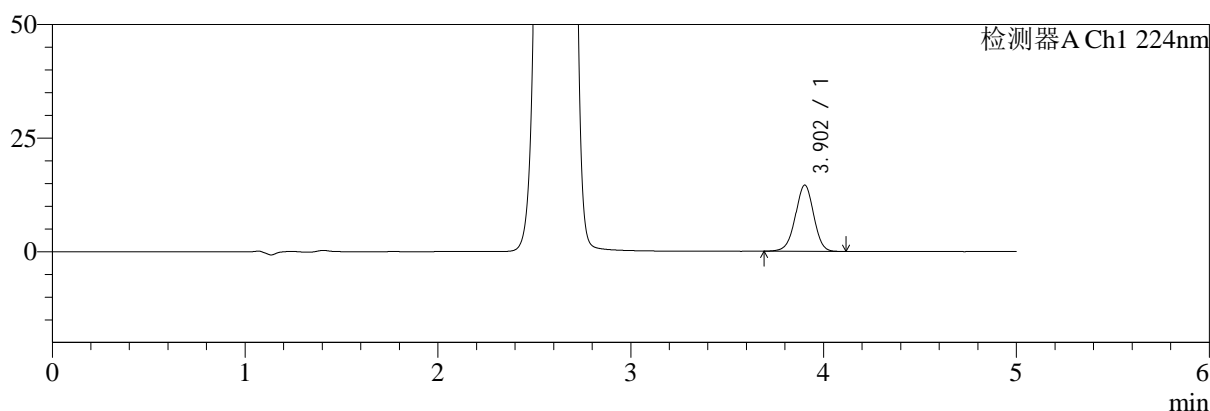
图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

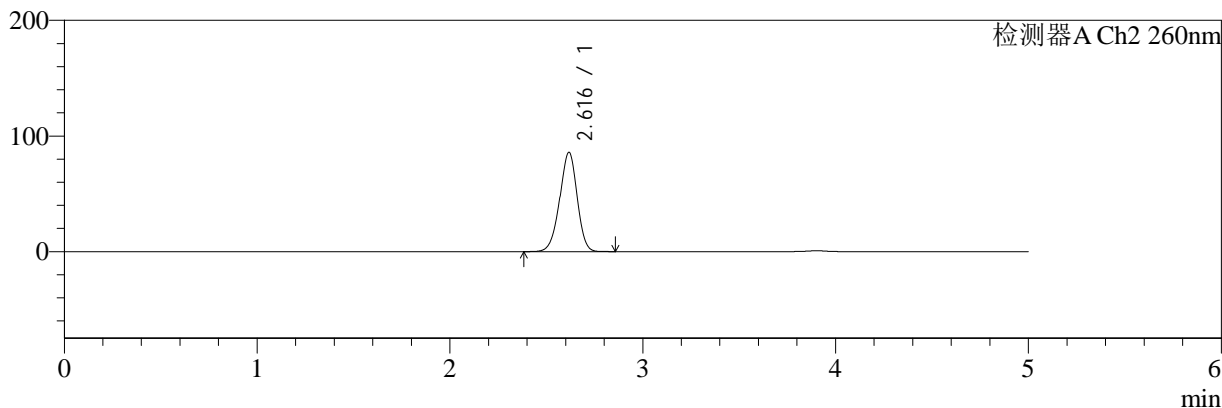
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-743-2 - zzp-24090902p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 23:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:26 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	3.902	95767	100.000	14543	8228	0.977	--
总计		95767	100.000	14543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	538883	100.000	85652	4006	0.952	--
总计		538883	100.000	85652			

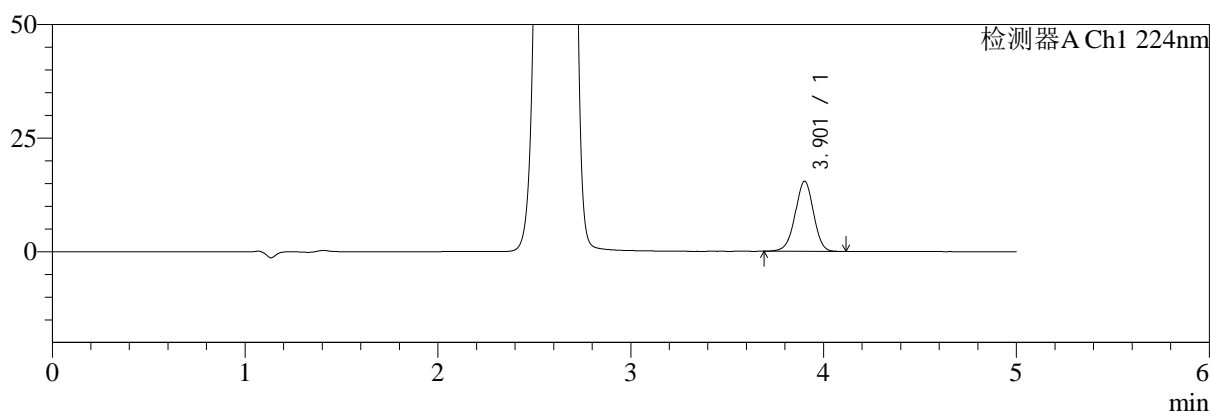
图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24090902批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

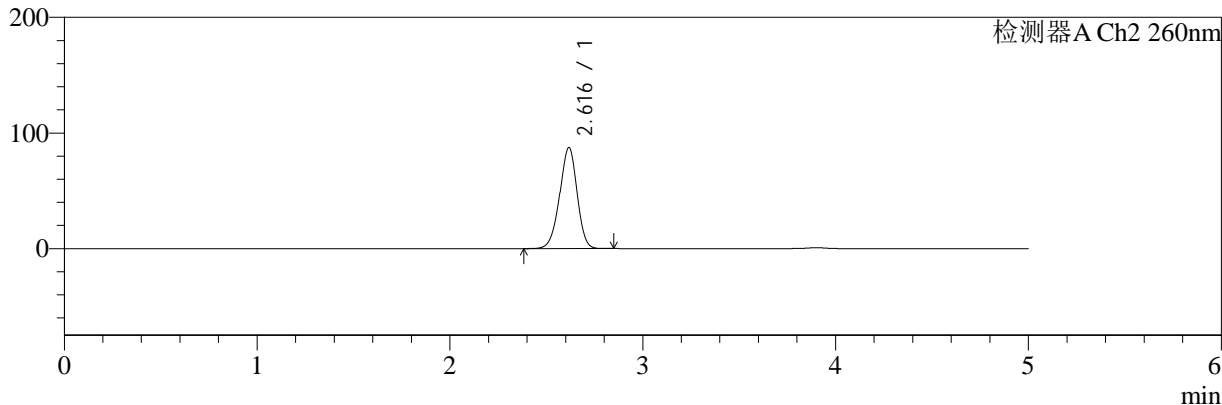
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-744-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 23:33:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:28	
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	3.901	101729	100.000	15363	8175	0.976	--
总计		101729	100.000	15363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	547809	100.000	87191	4014	0.951	--
总计		547809	100.000	87191			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



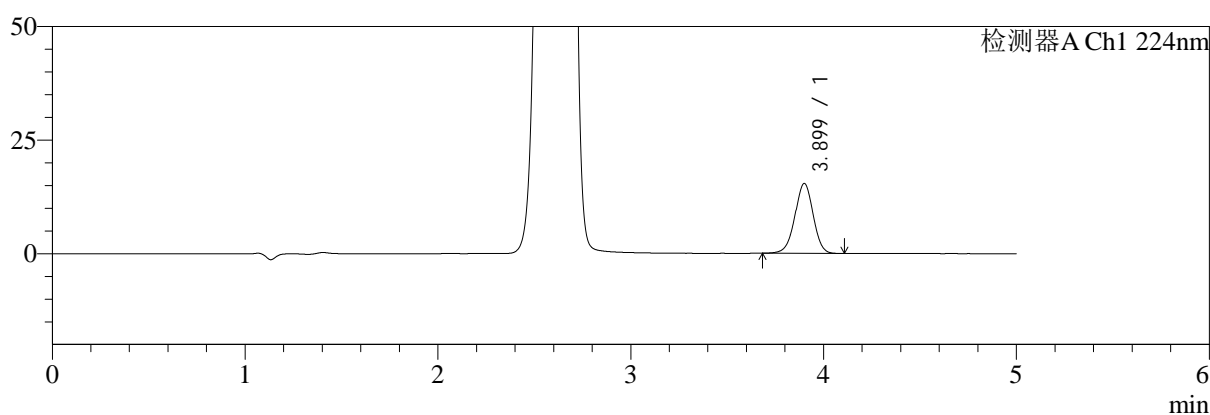
SMF-4034

<样品信息>

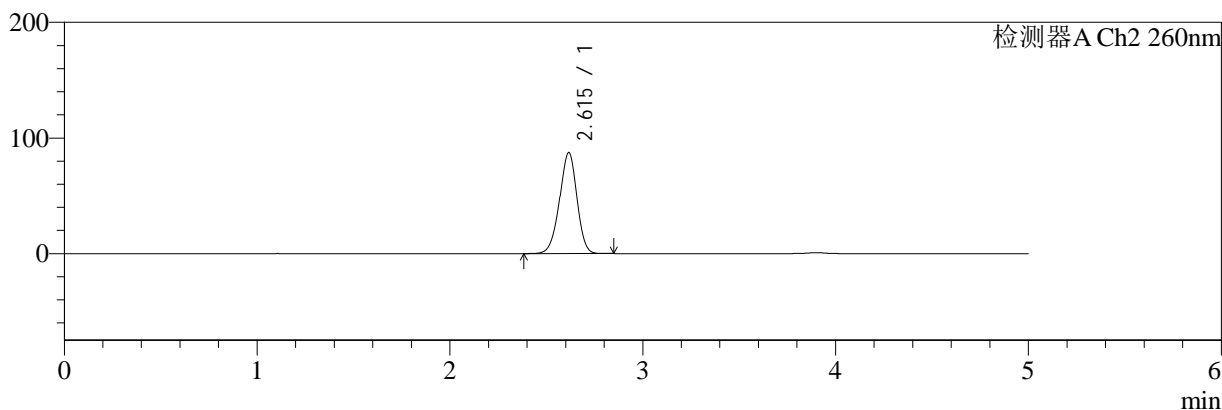
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-745-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 23:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:31 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	3.899	101144	100.000	15384	8232	0.976	--
总计		101144	100.000	15384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	547818	100.000	87289	4010	0.953	--
总计		547818	100.000	87289			

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



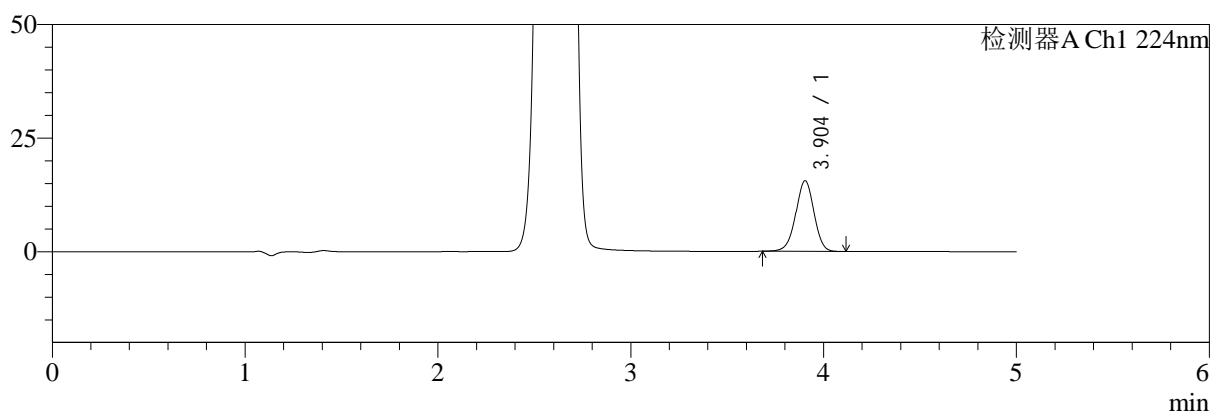
SMF-4034

<样品信息>

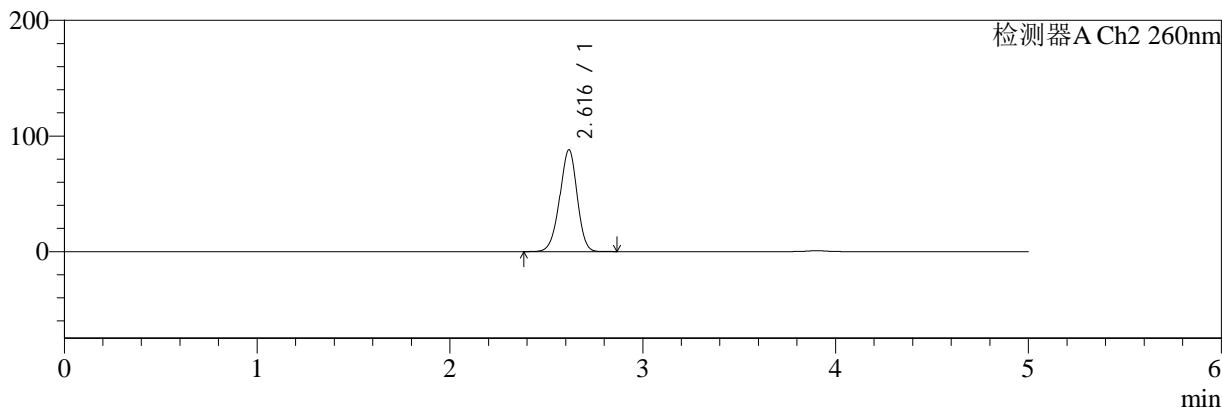
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-746-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 23:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	102213	100.000	15553	8252	0.974	--
总计		102213	100.000	15553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	552574	100.000	87883	4009	0.954	--
总计		552574	100.000	87883			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



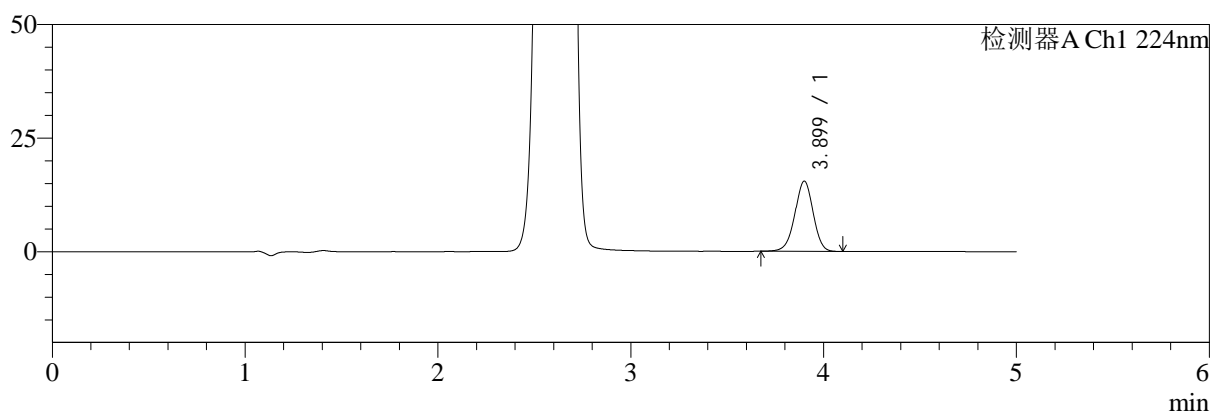
SMF-4034

<样品信息>

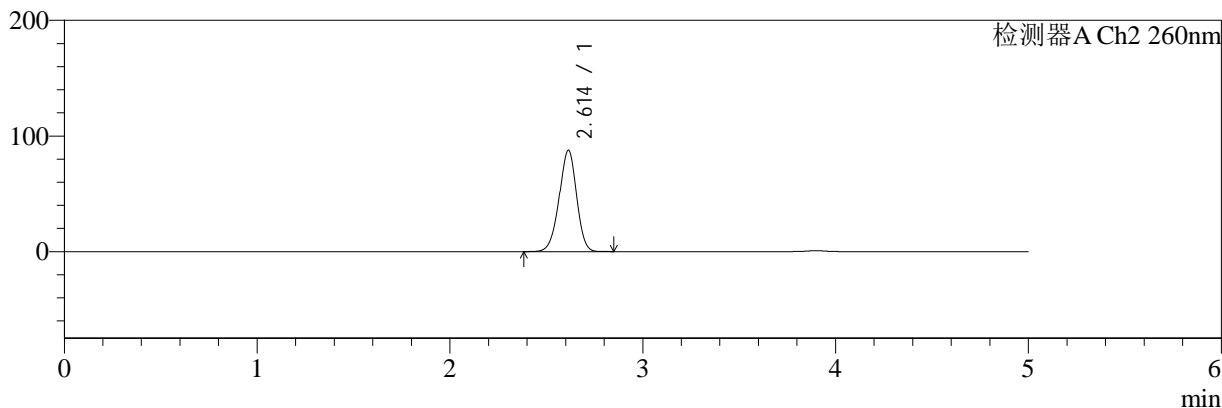
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-747-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 23:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:36 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	3.899	101627	100.000	15442	8222	0.973	--
总计		101627	100.000	15442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	549695	100.000	87728	4001	0.954	--
总计		549695	100.000	87728			

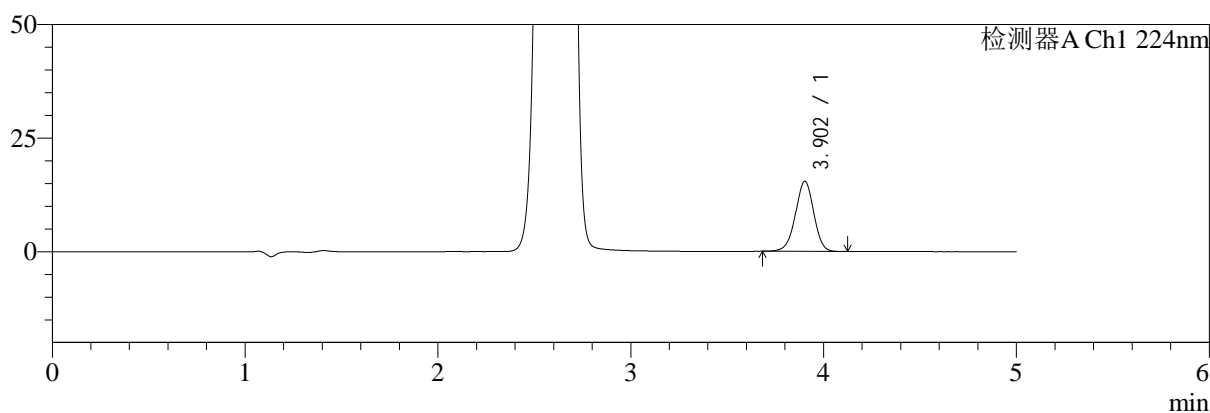
图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

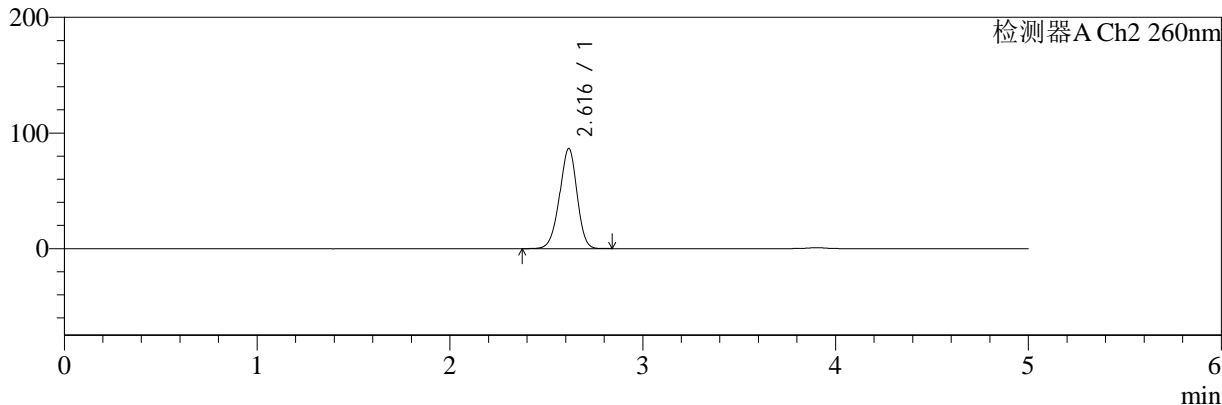
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-748-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/18 23:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:39 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	3.902	101660	100.000	15418	8235	0.973	--
总计		101660	100.000	15418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	542970	100.000	86450	4006	0.954	--
总计		542970	100.000	86450			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



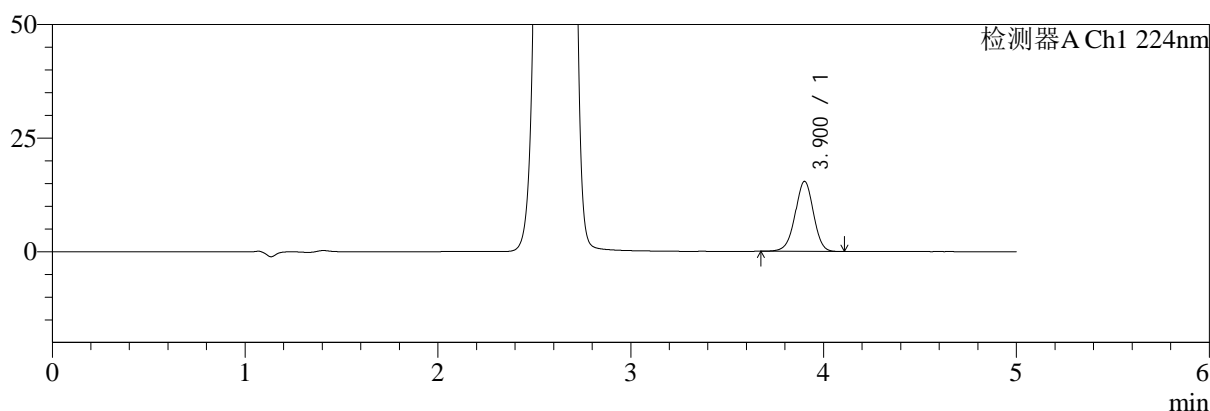
SMF-4034

<样品信息>

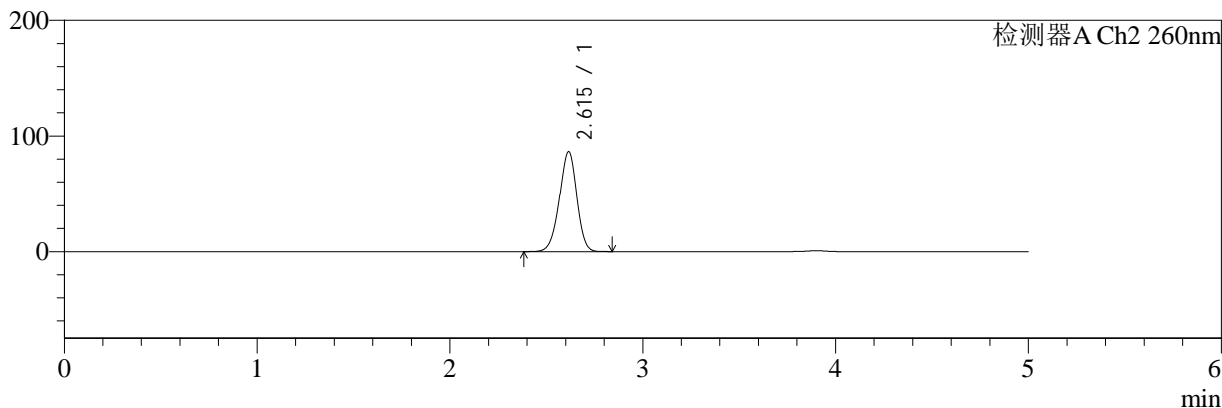
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-749-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 00:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:41 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	3.900	101485	100.000	15377	8221	0.974	--
总计		101485	100.000	15377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	542317	100.000	86484	4007	0.953	--
总计		542317	100.000	86484			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



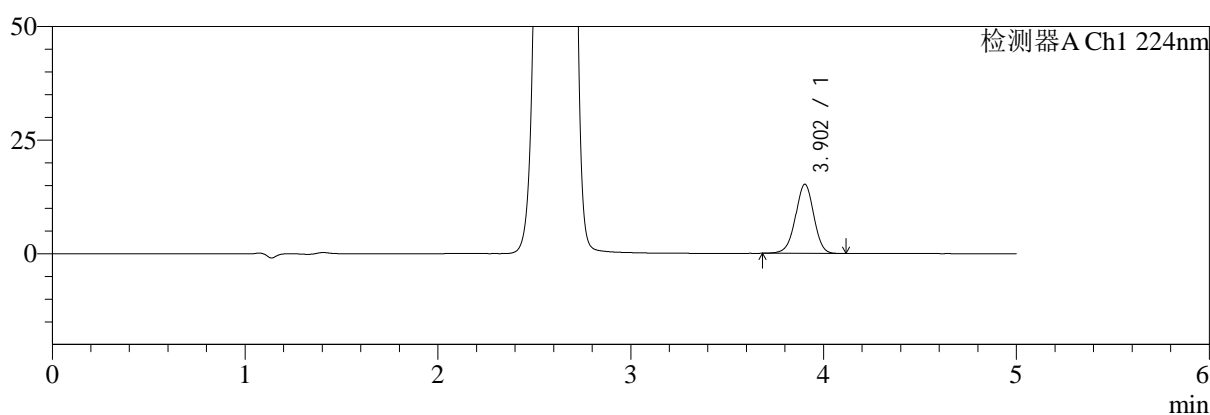
SMF-4034

<样品信息>

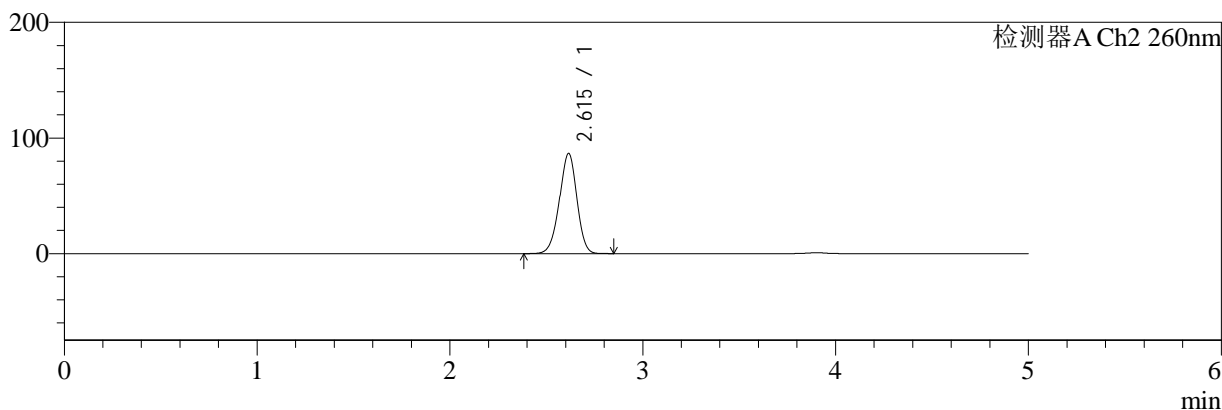
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-750-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 00:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:44 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	3.902	100198	100.000	15204	8237	0.975	--
总计		100198	100.000	15204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	545469	100.000	86634	3976	0.958	--
总计		545469	100.000	86634			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



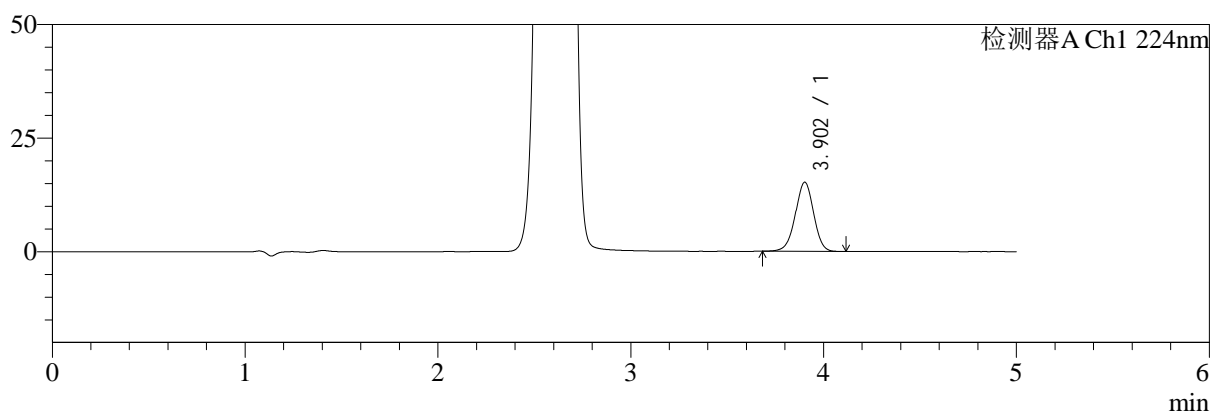
SMF-4034

<样品信息>

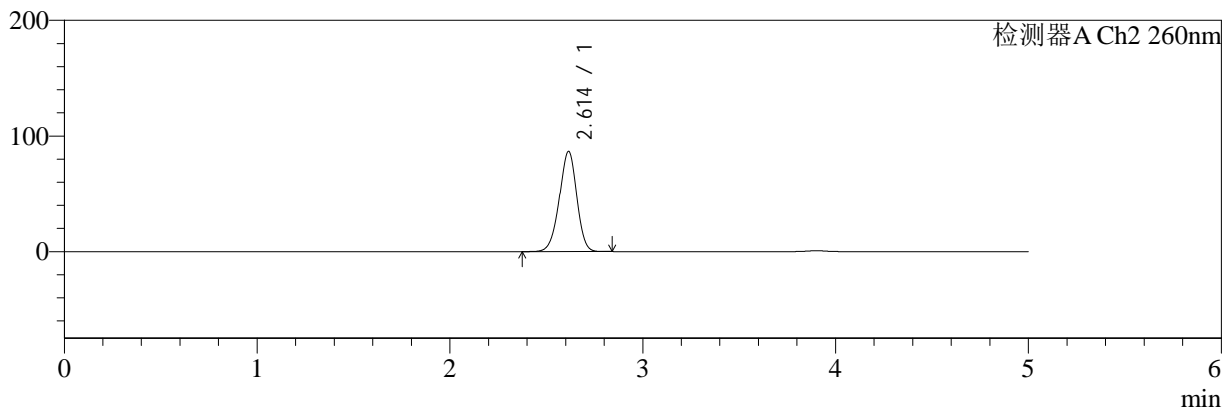
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-751-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 00:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:46 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	3.902	100389	100.000	15186	8191	0.975	--
总计		100389	100.000	15186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	543539	100.000	86715	4008	0.956	--
总计		543539	100.000	86715			

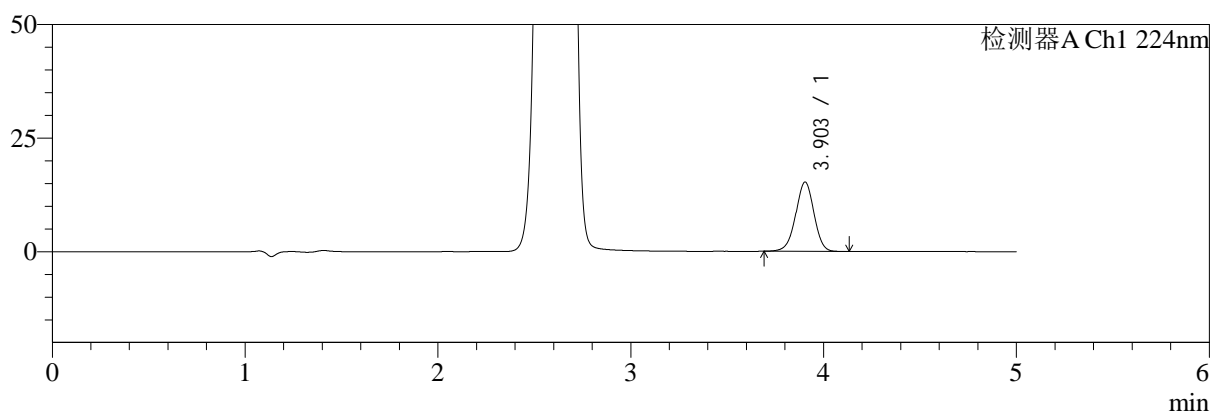
图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

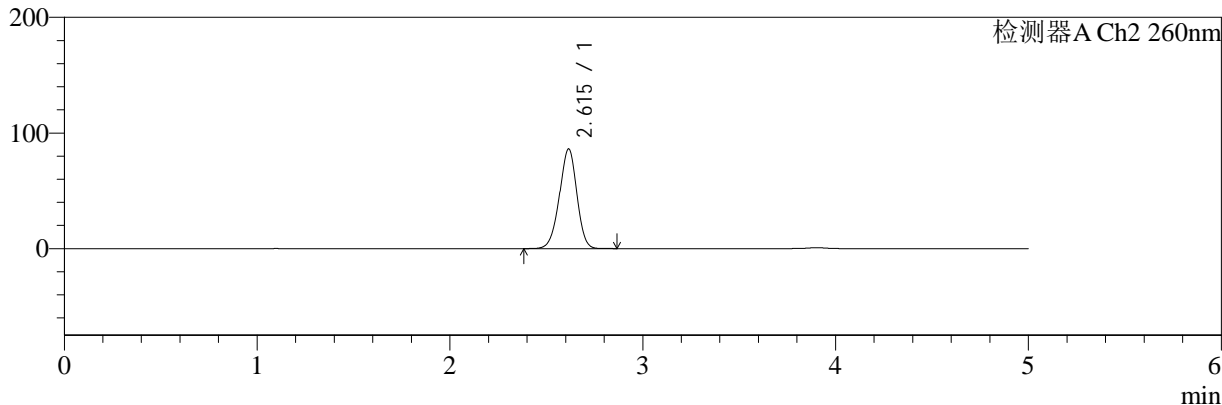
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-752-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 00:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:49 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	3.903	100284	100.000	15260	8254	0.975	--
总计		100284	100.000	15260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	540499	100.000	86247	4012	0.957	--
总计		540499	100.000	86247			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



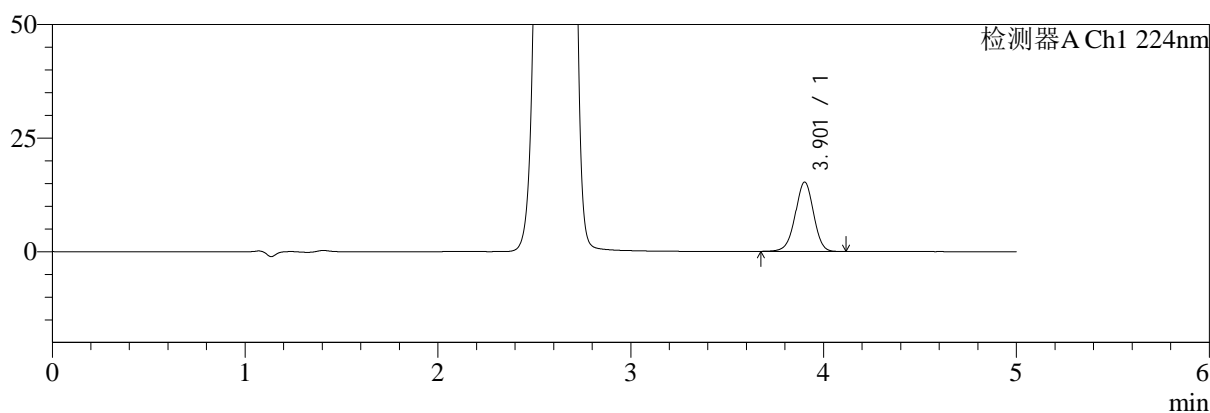
SMF-4034

<样品信息>

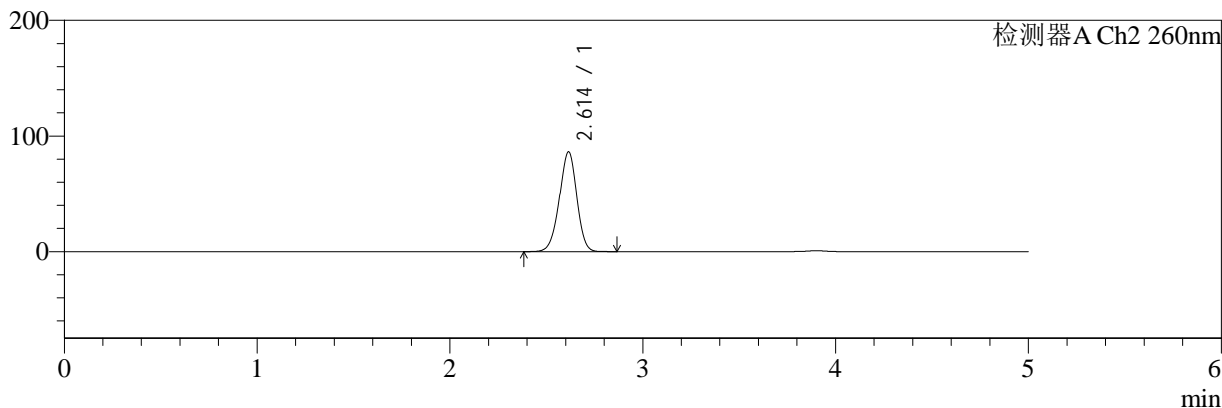
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-753-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 00:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:51 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	3.901	100444	100.000	15222	8238	0.975	--
总计		100444	100.000	15222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	541239	100.000	86369	4011	0.958	--
总计		541239	100.000	86369			

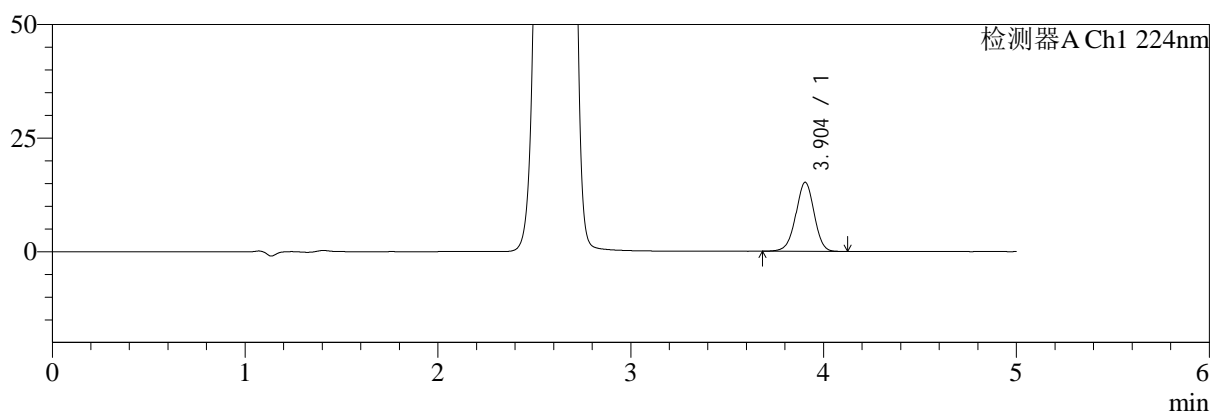
图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

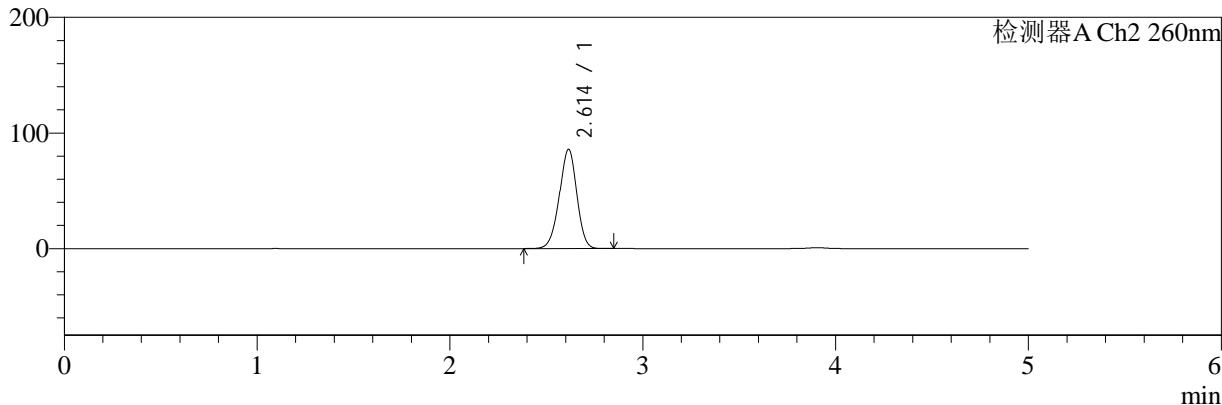
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-754-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 00:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:54 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	3.904	100212	100.000	15209	8192	0.975	--
总计		100212	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	539744	100.000	85901	3987	0.957	--
总计		539744	100.000	85901			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



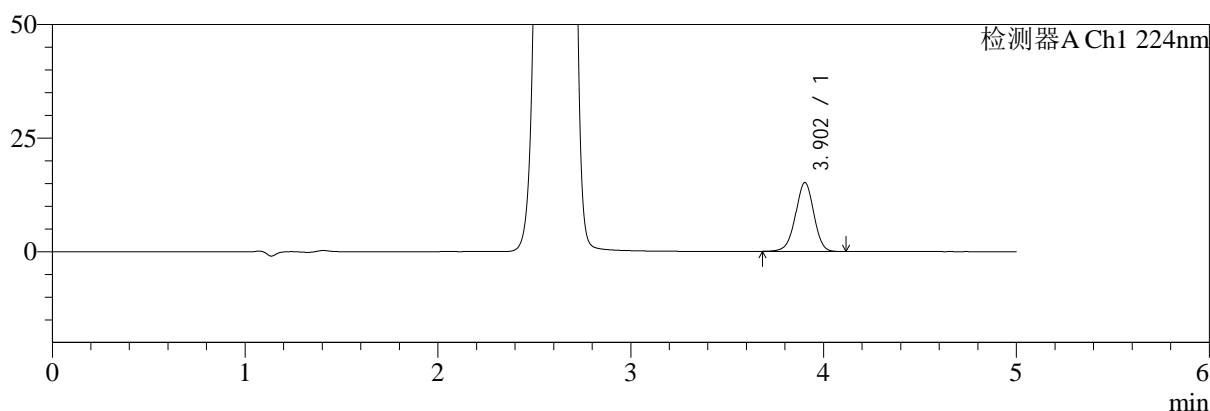
SMF-4034

<样品信息>

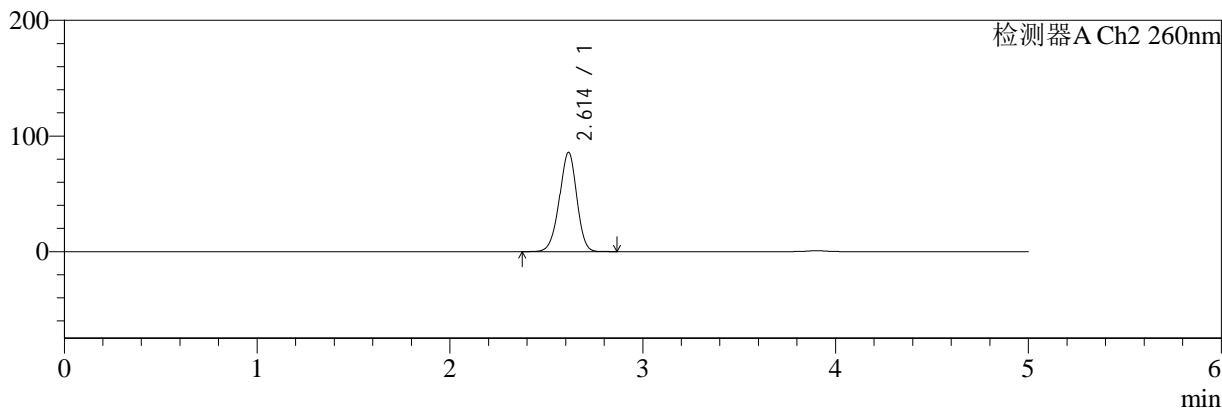
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-755-2 - zzp-24091001p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 00:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:56 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	3.902	99712	100.000	15137	8231	0.973	--
总计		99712	100.000	15137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	537354	100.000	85901	4028	0.957	--
总计		537354	100.000	85901			

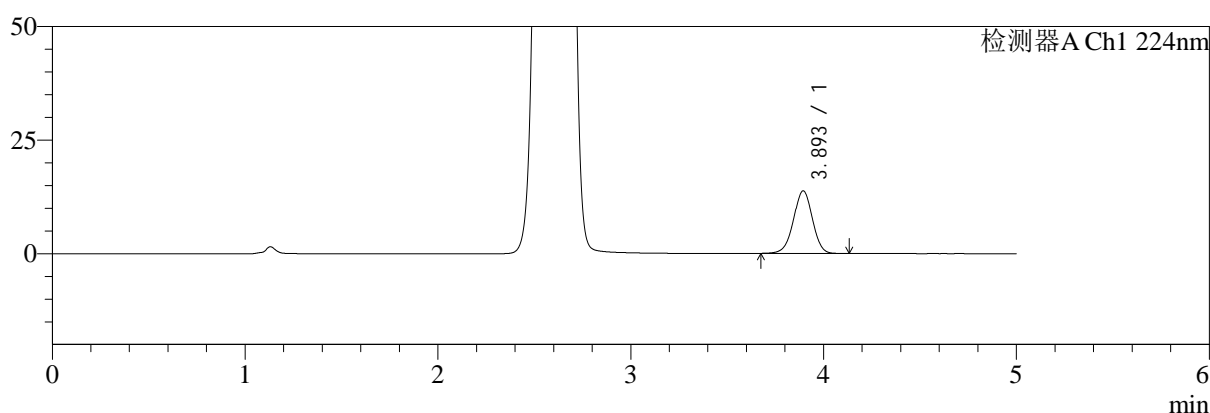
图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24091001批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

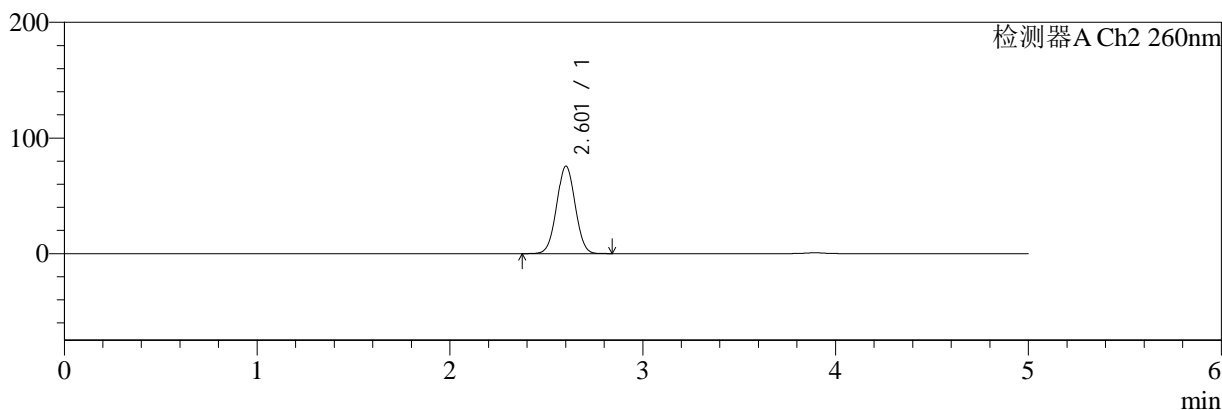
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-38/31-756-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 00:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:56:59 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	3.893	93941	100.000	13749	7616	0.980	--
总计		93941	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	2.601	503070	100.000	75392	3497	1.022	--
总计		503070	100.000	75392			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(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,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 - 0-38/31-757-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-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: 3-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 00:43:02

实验者: xiechaojun

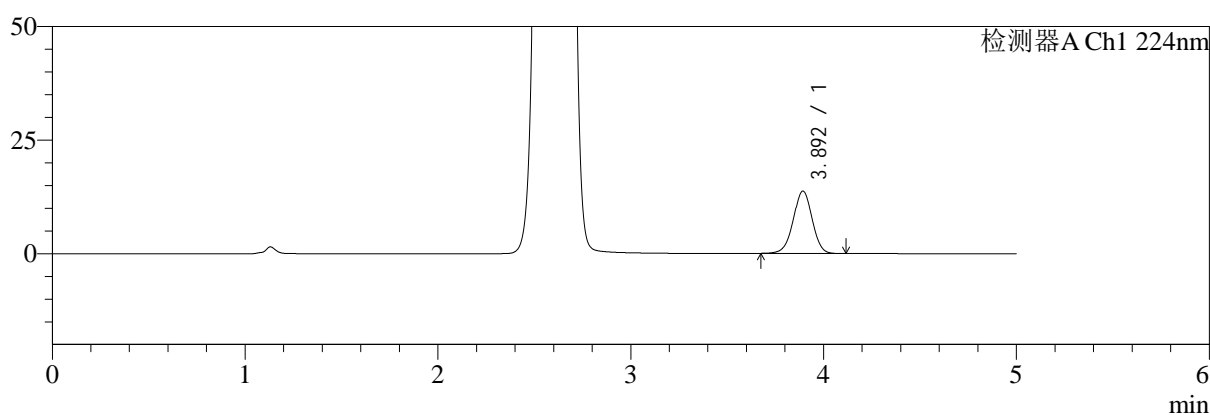
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:57:01

处理者: xiechaojun

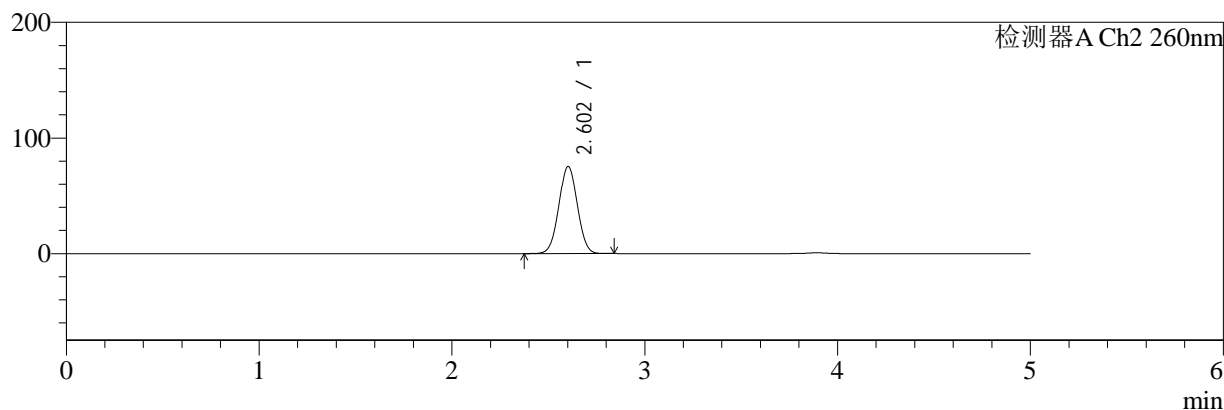
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.892	93424	100.000	13690	7632	0.982	--
总计		93424	100.000	13690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	500878	100.000	75216	3498	1.023	--
总计		500878	100.000	75216			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2