



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

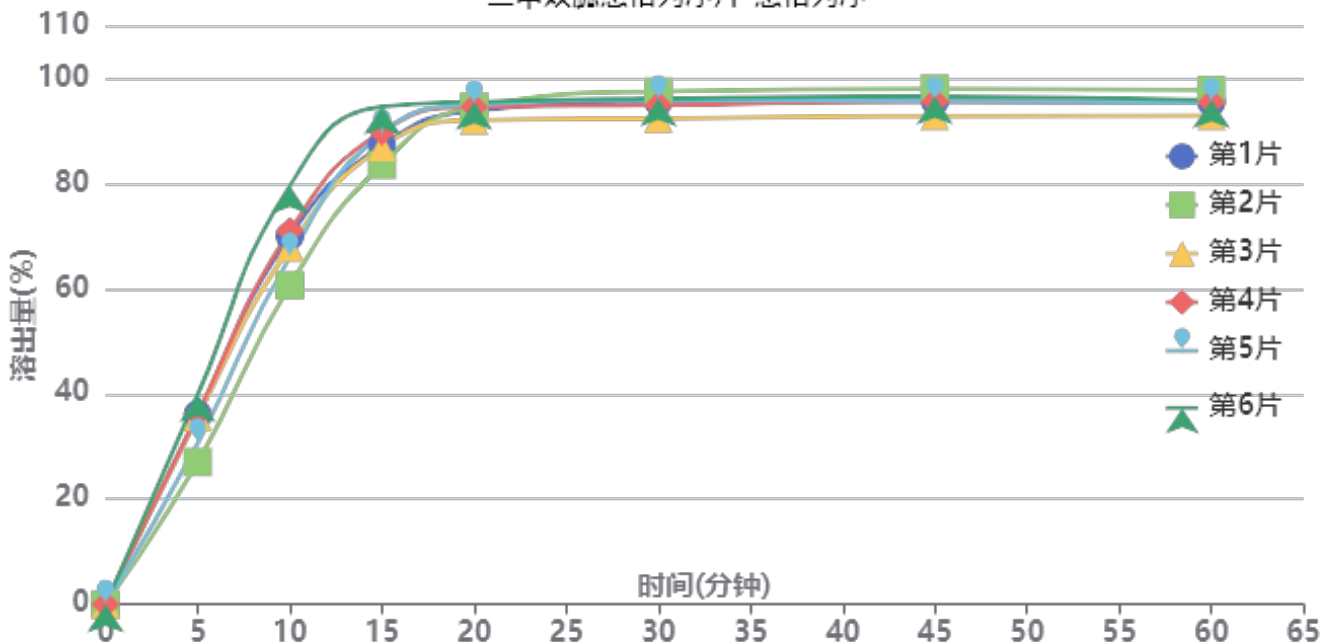
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	94414	94634	94234	94597	94420	94460	0.18
2	10.21	93897	94319				94108	0.32

单位质量响应值		RSD%	判断
9233.63	9217.24	0.13	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090901批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37402	-	37402	36.120	34.26	13.44	36.12	34.26	13.44
	2	27997	-	27997	27.037			27.04		
	3	36907	-	36907	35.642			35.64		
	4	37492	-	37492	36.206			36.21		
	5	31754	-	31754	30.665			30.67		
	6	41311	-	41311	39.895			39.89		
10min	1	72415	-	72415	69.932	69.09	9.08	69.99	69.15	9.09
	2	62715	-	62715	60.565			60.61		
	3	70121	-	70121	67.717			67.78		
	4	73413	-	73413	70.896			70.96		
	5	68285	-	68285	65.944			65.99		
	6	82319	-	82319	79.496			79.56		
15min	1	90181	-	90181	87.089	88.44	4.18	87.27	88.61	4.19
	2	86350	-	86350	83.389			83.54		
	3	89814	-	89814	86.734			86.91		
	4	92849	-	92849	89.665			89.84		
	5	92492	-	92492	89.321			89.48		
	6	97764	-	97764	94.412			94.61		
20min	1	96753	-	96753	93.435	93.89	1.32	93.76	94.21	1.32
	2	97620	-	97620	94.273			94.56		
	3	94904	-	94904	91.650			91.97		
	4	97558	-	97558	94.213			94.54		
	5	97991	-	97991	94.631			94.94		
	6	98510	-	98510	95.132			95.49		
30min	1	98377	-	98377	95.004	94.88	1.82	95.48	95.36	1.80
	2	100468	-	100468	97.023			97.47		
	3	95123	-	95123	91.861			92.33		
	4	97734	-	97734	94.383			94.87		
	5	98768	-	98768	95.381			95.85		
	6	99005	-	99005	95.610			96.13		
45min	1	98366	-	98366	94.993	95.06	1.79	95.63	95.69	1.78
	2	100858	-	100858	97.400			98.00		
	3	95462	-	95462	92.189			92.81		
	4	98283	-	98283	94.913			95.56		
	5	98358	-	98358	94.985			95.61		
	6	99254	-	99254	95.851			96.52		
60min	1	97941	-	97941	94.583	94.64	1.66	95.38	95.44	1.65
	2	100409	-	100409	96.966			97.73		
	3	95313	-	95313	92.045			92.82		
	4	97997	-	97997	94.637			95.44		
	5	97980	-	97980	94.620			95.41		
	6	98382	-	98382	95.009			95.84		
极限	1	99215	-	99215	95.813	95.63	1.79	96.77	96.58	1.77
	2	101681	-	101681	98.195			99.12		
	3	96394	-	96394	93.089			94.02		
	4	97921	-	97921	94.563			95.52		
	5	99476	-	99476	96.065			97.01		
	6	99445	-	99445	96.035			97.03		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

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

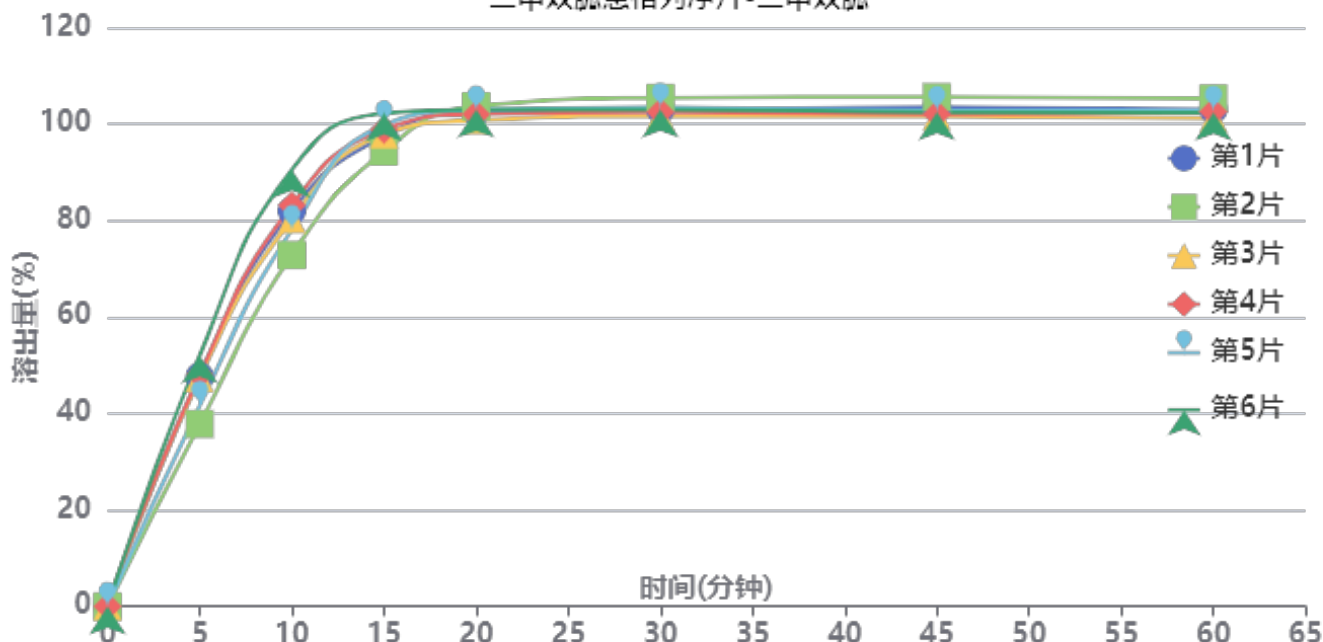
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	851825	855969	855866	855854	856492	855201	0.23
2	10.20	850894	853786				852340	0.24

单位质量响应值		RSD%	判断
84090.56	83562.75	0.45	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090901批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	444306	-	444306	47.703	45.78	11.18	47.70	45.78	11.18
	2	352175	-	352175	37.811			37.81		
	3	441111	-	441111	47.360			47.36		
	4	447850	-	447850	48.084			48.08		
	5	388181	-	388181	41.677			41.68		
	6	484543	-	484543	52.023			52.02		
10min	1	762408	-	762408	81.856	81.07	7.23	81.94	81.15	7.24
	2	677866	-	677866	72.779			72.84		
	3	746862	-	746862	80.187			80.27		
	4	773949	-	773949	83.095			83.18		
	5	726817	-	726817	78.035			78.10		
	6	842534	-	842534	90.459			90.55		
15min	1	905776	-	905776	97.249	98.21	2.67	97.47	98.42	2.68
	2	876762	-	876762	94.134			94.32		
	3	909292	-	909292	97.627			97.84		
	4	918855	-	918855	98.653			98.87		
	5	927798	-	927798	99.613			99.81		
	6	949812	-	949812	101.977			102.21		
20min	1	952048	-	952048	102.217	102.13	0.99	102.60	102.51	0.98
	2	962618	-	962618	103.352			103.69		
	3	935223	-	935223	100.411			100.79		
	4	946768	-	946768	101.650			102.03		
	5	955397	-	955397	102.577			102.94		
	6	955516	-	955516	102.589			103.00		
30min	1	953882	-	953882	102.414	102.62	1.25	102.96	103.16	1.23
	2	977086	-	977086	104.905			105.42		
	3	941801	-	941801	101.117			101.66		
	4	949396	-	949396	101.932			102.48		
	5	958653	-	958653	102.926			103.46		
	6	953801	-	953801	102.405			102.98		
45min	1	957053	-	957053	102.754	102.28	1.40	103.47	103.00	1.38
	2	977003	-	977003	104.896			105.58		
	3	939928	-	939928	100.916			101.63		
	4	943593	-	943593	101.309			102.03		
	5	950617	-	950617	102.063			102.77		
	6	947762	-	947762	101.757			102.51		
60min	1	951070	-	951070	102.112	101.98	1.33	103.00	102.86	1.31
	2	972358	-	972358	104.398			105.26		
	3	934163	-	934163	100.297			101.18		
	4	946806	-	946806	101.654			102.55		
	5	949801	-	949801	101.976			102.85		
	6	944655	-	944655	101.423			102.34		
极限	1	953539	-	953539	102.377	102.01	1.48	103.44	103.07	1.46
	2	974484	-	974484	104.626			105.66		
	3	933413	-	933413	100.216			101.26		
	4	942486	-	942486	101.190			102.25		
	5	952444	-	952444	102.260			103.31		
	6	944568	-	944568	101.414			102.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

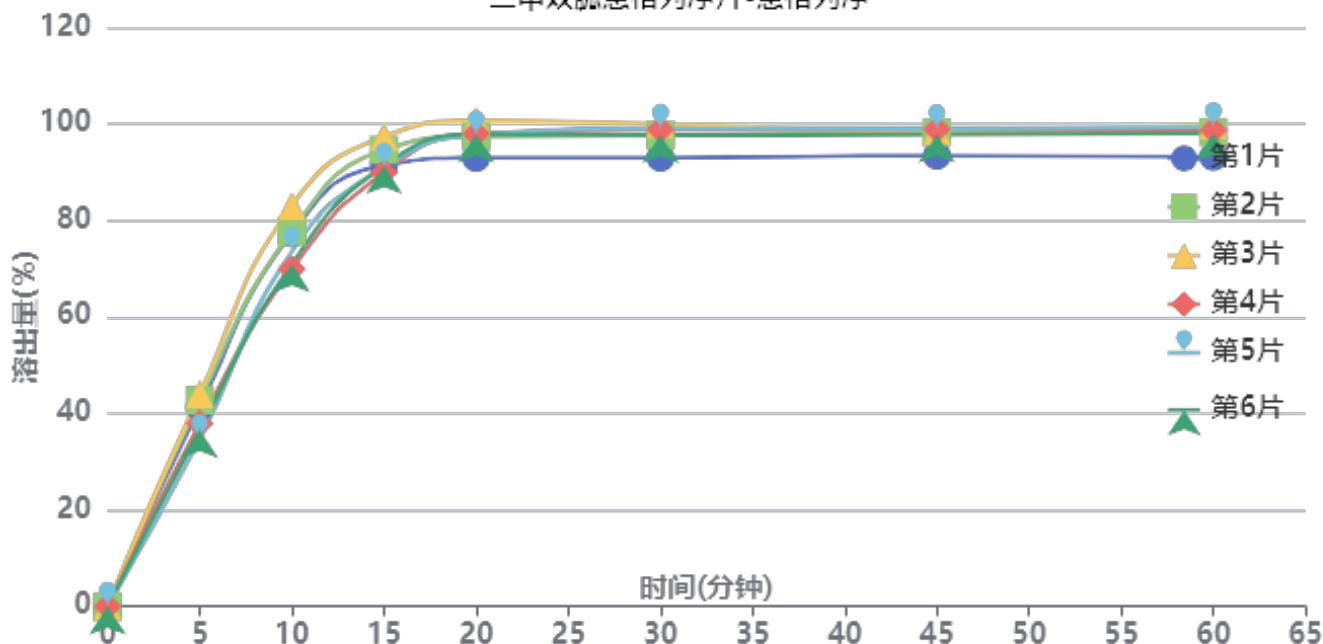
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	95346	94730	94589	94787	94913	94873	0.31
2	10.21	93965	94248				94106	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
9274.00			9217.04		0.44 数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091002批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42884	-	42884	41.324	39.54	9.33	41.32	39.54	9.33
	2	44308	-	44308	42.696			42.70		
	3	45657	-	45657	43.996			44.00		
	4	39361	-	39361	37.929			37.93		
	5	36004	-	36004	34.694			34.69		
	6	37952	-	37952	36.571			36.57		
10min	1	80258	-	80258	77.338	75.38	6.52	77.41	75.45	6.52
	2	80598	-	80598	77.666			77.74		
	3	86106	-	86106	82.974			83.05		
	4	72492	-	72492	69.855			69.92		
	5	76319	-	76319	73.543			73.60		
	6	73604	-	73604	70.926			70.99		
15min	1	94713	-	94713	91.268	92.45	3.03	91.47	92.64	3.03
	2	98013	-	98013	94.447			94.65		
	3	100839	-	100839	97.171			97.38		
	4	93163	-	93163	89.774			89.95		
	5	94289	-	94289	90.859			91.04		
	6	94620	-	94620	91.178			91.36		
20min	1	96135	-	96135	92.638	97.10	2.56	92.99	97.45	2.56
	2	100712	-	100712	97.048			97.41		
	3	104090	-	104090	100.303			100.68		
	4	101376	-	101376	97.688			98.02		
	5	101052	-	101052	97.376			97.71		
	6	101235	-	101235	97.552			97.88		
30min	1	96034	-	96034	92.540	97.23	2.53	93.04	97.73	2.53
	2	100792	-	100792	97.125			97.65		
	3	103234	-	103234	99.479			100.02		
	4	102070	-	102070	98.357			98.85		
	5	102320	-	102320	98.598			99.09		
	6	100926	-	100926	97.254			97.75		
45min	1	96307	-	96307	92.804	97.03	2.18	93.46	97.70	2.17
	2	101308	-	101308	97.623			98.30		
	3	101566	-	101566	97.871			98.58		
	4	101965	-	101965	98.256			98.91		
	5	102091	-	102091	98.377			99.04		
	6	100890	-	100890	97.220			97.88		
60min	1	95882	-	95882	92.394	97.09	2.47	93.21	97.92	2.46
	2	101147	-	101147	97.467			98.31		
	3	102662	-	102662	98.927			99.80		
	4	101568	-	101568	97.873			98.69		
	5	102342	-	102342	98.619			99.44		
	6	100925	-	100925	97.254			98.07		
极限	1	96368	-	96368	92.862	97.20	2.41	93.83	98.19	2.40
	2	100997	-	100997	97.323			98.33		
	3	102549	-	102549	98.818			99.85		
	4	102375	-	102375	98.651			99.63		
	5	102738	-	102738	99.001			99.99		
	6	100166	-	100166	96.522			97.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

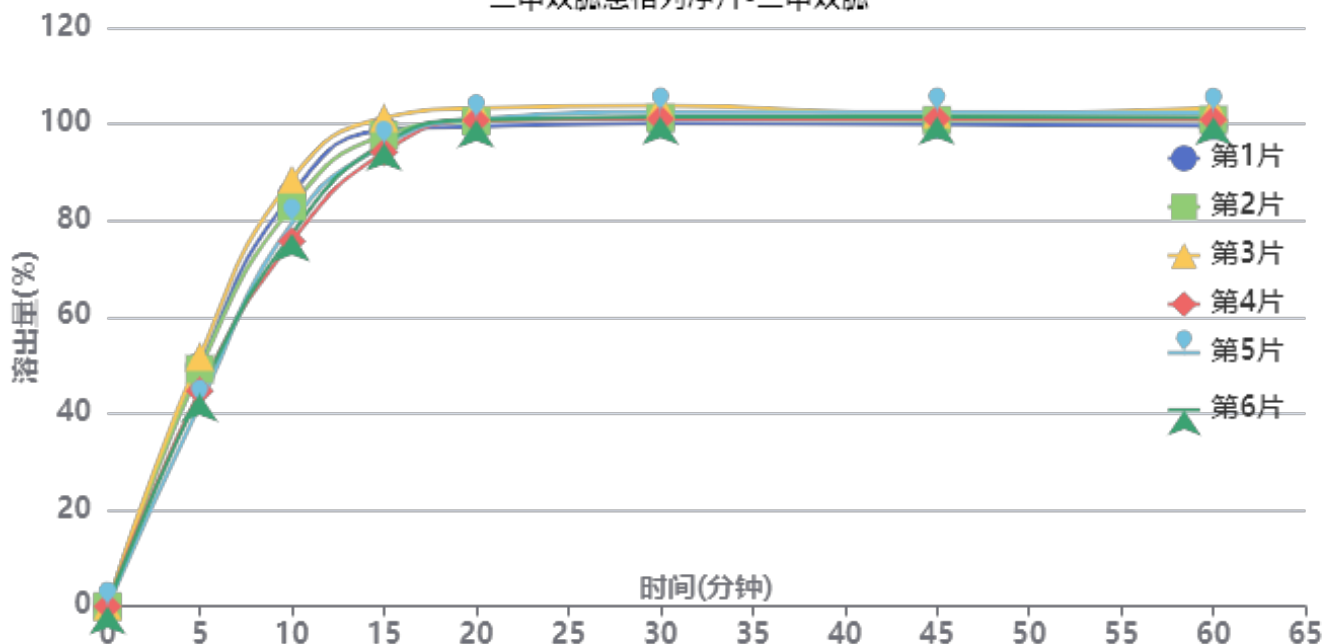
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	858141	856646	854483	856318	854657	856049	0.18
2	10.20	853499	851271				852385	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
84173.94			83567.16		0.52 数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091002批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	463508	-	463508	49.739	46.88	8.30	49.74	46.88	8.30
	2	458582	-	458582	49.210			49.21		
	3	482301	-	482301	51.756			51.76		
	4	416355	-	416355	44.679			44.68		
	5	389815	-	389815	41.831			41.83		
	6	410751	-	410751	44.078			44.08		
10min	1	794982	-	794982	85.309	81.46	6.10	85.39	81.53	6.10
	2	772163	-	772163	82.861			82.94		
	3	824415	-	824415	88.468			88.55		
	4	704765	-	704765	75.628			75.70		
	5	739330	-	739330	79.337			79.41		
	6	718805	-	718805	77.135			77.21		
15min	1	918257	-	918257	98.538	97.03	2.62	98.76	97.24	2.63
	2	908035	-	908035	97.441			97.66		
	3	941624	-	941624	101.045			101.28		
	4	875605	-	875605	93.961			94.16		
	5	888836	-	888836	95.381			95.58		
	6	892805	-	892805	95.807			96.01		
20min	1	923208	-	923208	99.069	100.64	1.24	99.46	101.02	1.24
	2	933638	-	933638	100.188			100.57		
	3	958576	-	958576	102.864			103.27		
	4	936072	-	936072	100.450			100.81		
	5	938571	-	938571	100.718			101.08		
	6	936987	-	936987	100.548			100.91		
30min	1	927892	-	927892	99.572	101.15	1.26	100.13	101.70	1.27
	2	938185	-	938185	100.676			101.23		
	3	962094	-	962094	103.242			103.82		
	4	936874	-	936874	100.536			101.06		
	5	949877	-	949877	101.931			102.46		
	6	940869	-	940869	100.964			101.49		
45min	1	924548	-	924548	99.213	100.59	0.90	99.93	101.30	0.89
	2	932845	-	932845	100.103			100.82		
	3	943929	-	943929	101.293			102.04		
	4	935632	-	935632	100.402			101.09		
	5	948096	-	948096	101.740			102.44		
	6	939293	-	939293	100.795			101.49		
60min	1	920084	-	920084	98.734	100.54	1.26	99.62	101.42	1.26
	2	932035	-	932035	100.016			100.90		
	3	953606	-	953606	102.331			103.25		
	4	932686	-	932686	100.086			100.95		
	5	946135	-	946135	101.529			102.40		
	6	937173	-	937173	100.568			101.43		
极限	1	921878	-	921878	98.926	100.40	1.17	99.98	101.44	1.17
	2	928587	-	928587	99.646			100.70		
	3	951780	-	951780	102.135			103.22		
	4	934877	-	934877	100.321			101.35		
	5	944633	-	944633	101.368			102.41		
	6	931693	-	931693	99.980			101.01		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

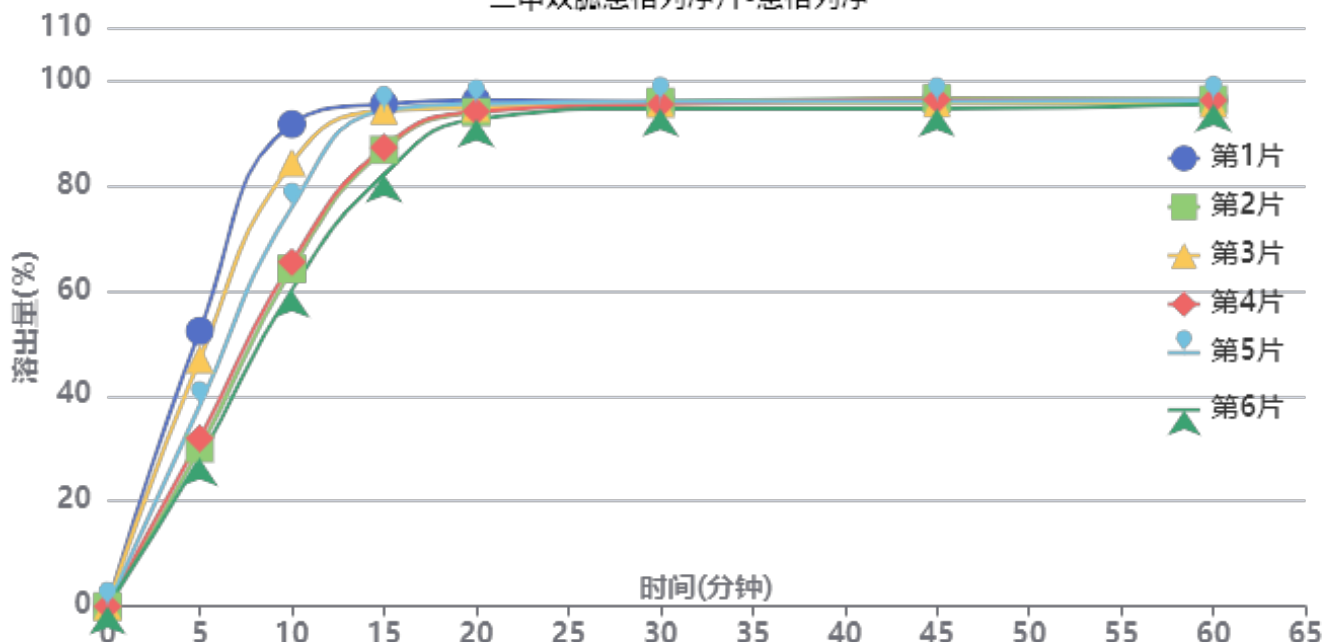
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	92984	93322	93573	93580	93319	93356	0.27
2	10.21	93027	93227				93127	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
9125.71		9121.16		0.04	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090902批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	53591	-	53591	52.332	37.93	25.90	52.33	37.93	25.89
	2	30759	-	30759	30.036			30.04		
	3	48084	-	48084	46.954			46.95		
	4	32689	-	32689	31.921			31.92		
	5	39050	-	39050	38.133			38.13		
	6	28867	-	28867	28.189			28.19		
10min	1	93751	-	93751	91.549	73.53	17.00	91.64	73.60	17.00
	2	65628	-	65628	64.086			64.14		
	3	86291	-	86291	84.264			84.34		
	4	66977	-	66977	65.404			65.46		
	5	77609	-	77609	75.786			75.85		
	6	61550	-	61550	60.104			60.15		
15min	1	97529	-	97529	95.238	89.82	6.02	95.48	90.01	6.04
	2	88696	-	88696	86.612			86.77		
	3	96288	-	96288	94.026			94.24		
	4	89166	-	89166	87.071			87.23		
	5	96342	-	96342	94.079			94.27		
	6	83869	-	83869	81.899			82.05		
20min	1	98124	-	98124	95.819	94.18	1.32	96.22	94.51	1.35
	2	95878	-	95878	93.626			93.93		
	3	96664	-	96664	94.393			94.77		
	4	96012	-	96012	93.756			94.06		
	5	97432	-	97432	95.143			95.49		
	6	94537	-	94537	92.316			92.60		
30min	1	97614	-	97614	95.321	95.07	0.51	95.88	95.56	0.53
	2	97738	-	97738	95.442			95.90		
	3	97281	-	97281	94.996			95.53		
	4	97247	-	97247	94.962			95.43		
	5	97781	-	97781	95.484			95.99		
	6	96473	-	96473	94.207			94.64		
45min	1	97980	-	97980	95.678	95.24	0.74	96.40	95.89	0.75
	2	98195	-	98195	95.888			96.50		
	3	97245	-	97245	94.960			95.65		
	4	97961	-	97961	95.660			96.28		
	5	97524	-	97524	95.233			95.90		
	6	96255	-	96255	93.994			94.59		
60min	1	97723	-	97723	95.427	95.18	0.40	96.30	95.99	0.40
	2	97831	-	97831	95.533			96.31		
	3	96991	-	96991	94.712			95.56		
	4	97686	-	97686	95.391			96.17		
	5	97633	-	97633	95.339			96.16		
	6	96984	-	96984	94.706			95.46		
极限	1	99527	-	99527	97.189	97.42	0.58	98.22	98.39	0.53
	2	100045	-	100045	97.695			98.63		
	3	98799	-	98799	96.478			97.49		
	4	99977	-	99977	97.628			98.57		
	5	99734	-	99734	97.391			98.37		
	6	100488	-	100488	98.127			99.04		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

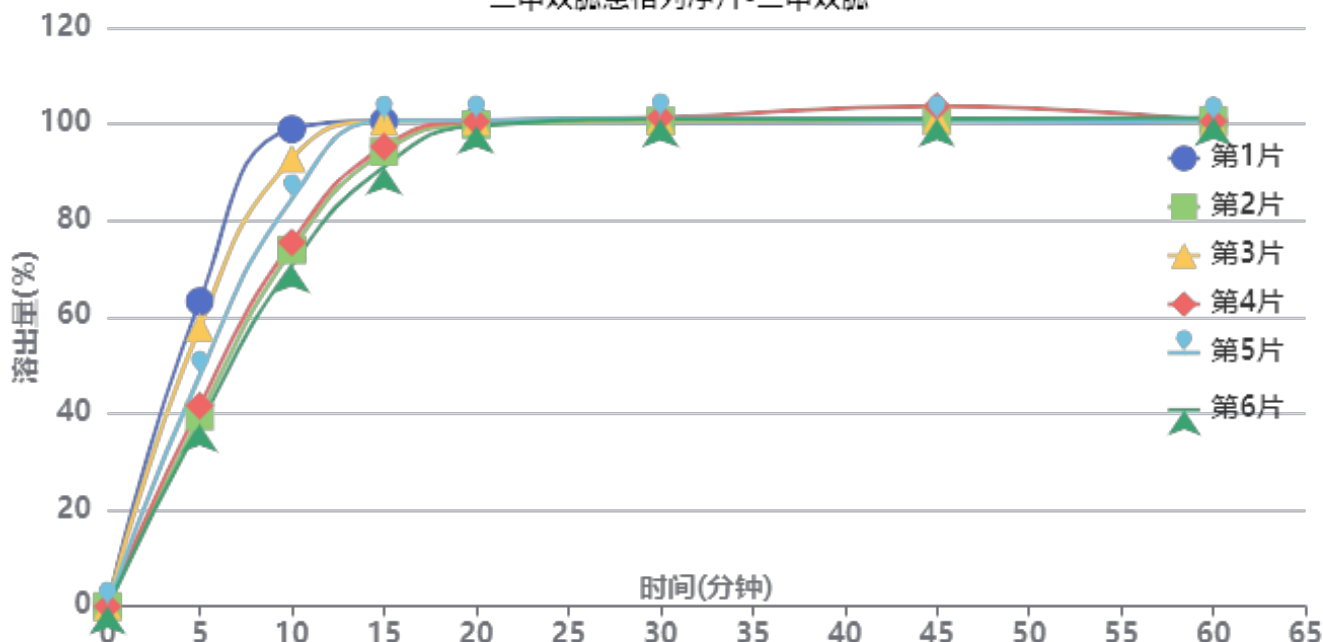
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	463696	463953	466043	463896	463297	464177	0.24
2	10.20	463337	462512				462924	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
45641.79		45384.71		0.40		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090902批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	319873	-	319873	63.254	47.97	21.83	63.25	47.96	21.83
	2	199381	-	199381	39.427			39.43		
	3	292527	-	292527	57.846			57.85		
	4	210438	-	210438	41.613			41.61		
	5	241938	-	241938	47.842			47.84		
	6	191217	-	191217	37.812			37.81		
10min	1	499792	-	499792	98.832	82.65	13.70	98.94	82.73	13.71
	2	373382	-	373382	73.835			73.90		
	3	469170	-	469170	92.777			92.87		
	4	381300	-	381300	75.401			75.47		
	5	426740	-	426740	84.386			84.47		
	6	357484	-	357484	70.691			70.75		
15min	1	507301	-	507301	100.317	96.89	4.21	100.59	97.11	4.23
	2	475875	-	475875	94.102			94.29		
	3	507375	-	507375	100.331			100.58		
	4	480949	-	480949	95.106			95.30		
	5	508391	-	508391	100.532			100.75		
	6	459998	-	459998	90.963			91.14		
20min	1	506573	-	506573	100.173	99.98	0.44	100.61	100.36	0.47
	2	503519	-	503519	99.569			99.91		
	3	506913	-	506913	100.240			100.66		
	4	506461	-	506461	100.151			100.50		
	5	507875	-	507875	100.430			100.82		
	6	502266	-	502266	99.321			99.65		
30min	1	505146	-	505146	99.891	100.36	0.36	100.49	100.90	0.34
	2	506256	-	506256	100.110			100.62		
	3	506677	-	506677	100.193			100.78		
	4	509827	-	509827	100.816			101.34		
	5	509205	-	509205	100.693			101.25		
	6	508003	-	508003	100.456			100.95		
45min	1	504472	-	504472	99.757	100.61	1.19	100.53	101.32	1.17
	2	506301	-	506301	100.119			100.80		
	3	506970	-	506970	100.251			101.00		
	4	520927	-	520927	103.011			103.70		
	5	506311	-	506311	100.121			100.84		
	6	507701	-	507701	100.396			101.06		
60min	1	502676	-	502676	99.402	99.76	0.39	100.34	100.64	0.35
	2	505375	-	505375	99.936			100.78		
	3	502935	-	502935	99.453			100.37		
	4	504171	-	504171	99.698			100.56		
	5	503912	-	503912	99.647			100.54		
	6	507952	-	507952	100.446			101.28		
极限	1	502407	-	502407	99.349	99.73	0.57	100.45	100.78	0.53
	2	503628	-	503628	99.591			100.60		
	3	501919	-	501919	99.253			100.34		
	4	503768	-	503768	99.618			100.64		
	5	504478	-	504478	99.759			100.81		
	6	509786	-	509786	100.808			101.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

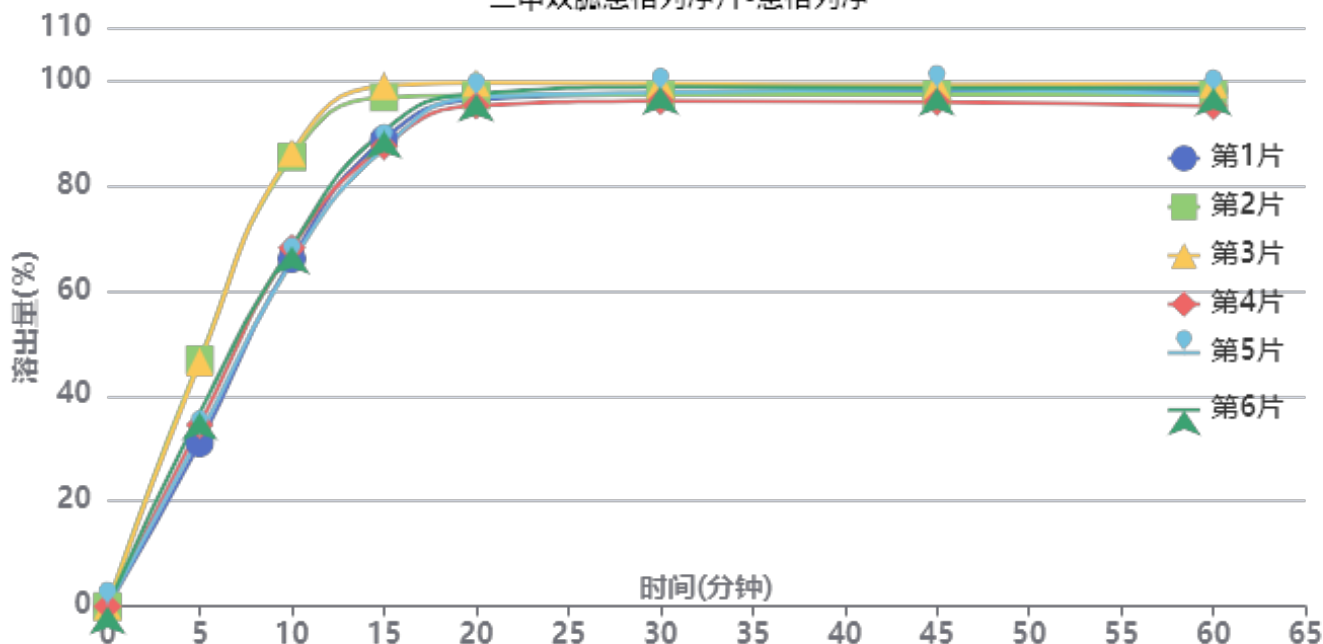
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	93334	93442	93703	93055	93145	93336	0.28
2	10.21	93918	94428				94173	0.39
单位质量响应值			RSD%		判断			
9123.75		9223.60		0.77		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091001批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31953	-	31953	31.032	38.04	18.28	31.03	38.04	18.27
	2	48304	-	48304	46.912			46.91		
	3	47778	-	47778	46.401			46.40		
	4	35519	-	35519	34.496			34.50		
	5	33552	-	33552	32.585			32.59		
	6	37897	-	37897	36.805			36.81		
10min	1	67969	-	67969	66.011	73.21	13.35	66.06	73.28	13.36
	2	87860	-	87860	85.329			85.41		
	3	88694	-	88694	86.139			86.22		
	4	70105	-	70105	68.085			68.14		
	5	67302	-	67302	65.363			65.42		
	6	70387	-	70387	68.359			68.42		
15min	1	91229	-	91229	88.600	91.35	5.52	88.76	91.54	5.54
	2	99399	-	99399	96.535			96.76		
	3	101630	-	101630	98.702			98.92		
	4	89828	-	89828	87.240			87.41		
	5	89410	-	89410	86.834			87.00		
	6	92868	-	92868	90.192			90.37		
20min	1	98814	-	98814	95.967	96.70	1.46	96.28	97.04	1.48
	2	99607	-	99607	96.737			97.12		
	3	102031	-	102031	99.091			99.48		
	4	97660	-	97660	94.846			95.16		
	5	99321	-	99321	96.459			96.77		
	6	99981	-	99981	97.100			97.43		
30min	1	99793	-	99793	96.918	97.21	1.18	97.39	97.71	1.19
	2	99561	-	99561	96.692			97.23		
	3	101670	-	101670	98.741			99.29		
	4	98357	-	98357	95.523			96.00		
	5	100080	-	100080	97.196			97.67		
	6	101112	-	101112	98.199			98.69		
45min	1	99991	-	99991	97.110	97.13	1.15	97.74	97.79	1.16
	2	99467	-	99467	96.601			97.30		
	3	101284	-	101284	98.366			99.08		
	4	98056	-	98056	95.231			95.86		
	5	100483	-	100483	97.588			98.22		
	6	100814	-	100814	97.909			98.56		
60min	1	100156	-	100156	97.270	96.78	1.50	98.06	97.60	1.50
	2	99262	-	99262	96.402			97.27		
	3	101334	-	101334	98.414			99.29		
	4	97066	-	97066	94.269			95.06		
	5	99396	-	99396	96.532			97.33		
	6	100670	-	100670	97.769			98.58		
极限	1	100615	-	100615	97.716	96.82	1.28	98.67	97.80	1.29
	2	99253	-	99253	96.393			97.42		
	3	101096	-	101096	98.183			99.23		
	4	97489	-	97489	94.680			95.63		
	5	99535	-	99535	96.667			97.62		
	6	100150	-	100150	97.264			98.24		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

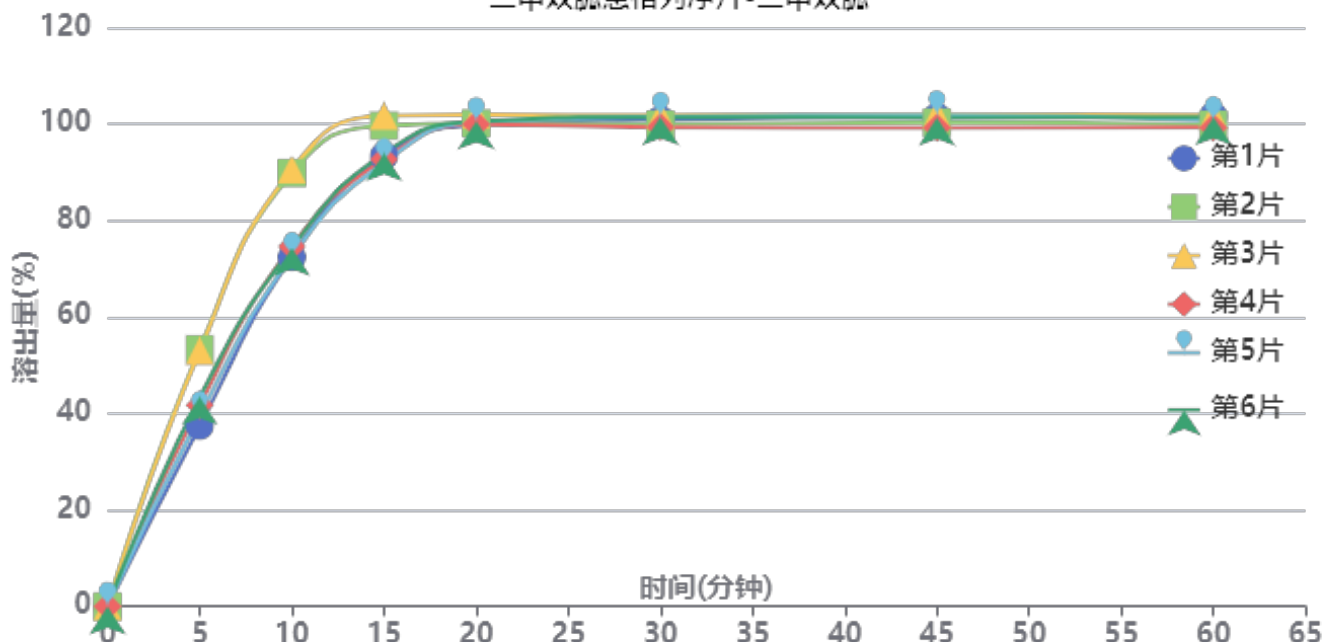
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	463103	463251	464837	462970	462687	463370	0.19
2	10.20	468208	466041				467124	0.33
单位质量响应值			RSD%		判断			
45562.44		45796.47		0.37		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091001批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190038	-	190038	37.443	44.73	15.24	37.44	44.73	15.25
	2	270652	-	270652	53.326			53.33		
	3	268731	-	268731	52.947			52.95		
	4	211781	-	211781	41.726			41.73		
	5	200698	-	200698	39.543			39.54		
	6	220228	-	220228	43.391			43.39		
10min	1	367224	-	367224	72.353	78.97	11.03	72.42	79.05	11.03
	2	455600	-	455600	89.765			89.85		
	3	459475	-	459475	90.529			90.62		
	4	378366	-	378366	74.548			74.62		
	5	367662	-	367662	72.439			72.51		
	6	376550	-	376550	74.190			74.26		
15min	1	472999	-	472999	93.193	95.35	4.28	93.38	95.56	4.29
	2	504648	-	504648	99.429			99.67		
	3	515181	-	515181	101.504			101.74		
	4	469445	-	469445	92.493			92.69		
	5	465706	-	465706	91.756			91.94		
	6	475669	-	475669	93.719			93.92		
20min	1	504858	-	504858	99.470	100.10	0.74	99.81	100.47	0.76
	2	506206	-	506206	99.736			100.14		
	3	515102	-	515102	101.489			101.90		
	4	505540	-	505540	99.605			99.95		
	5	508329	-	508329	100.154			100.49		
	6	508434	-	508434	100.175			100.53		
30min	1	509546	-	509546	100.394	100.29	0.99	100.90	100.83	0.99
	2	504123	-	504123	99.326			99.90		
	3	513836	-	513836	101.239			101.82		
	4	501662	-	501662	98.841			99.35		
	5	512791	-	512791	101.033			101.54		
	6	512263	-	512263	100.929			101.45		
45min	1	511555	-	511555	100.790	100.35	1.07	101.46	101.05	1.07
	2	505484	-	505484	99.594			100.33		
	3	514263	-	514263	101.323			102.07		
	4	500244	-	500244	98.561			99.24		
	5	513661	-	513661	101.205			101.88		
	6	510872	-	510872	100.655			101.34		
60min	1	511722	-	511722	100.823	99.92	1.04	101.66	100.78	1.04
	2	502314	-	502314	98.969			99.87		
	3	512414	-	512414	100.959			101.87		
	4	499556	-	499556	98.426			99.27		
	5	506664	-	506664	99.826			100.67		
	6	510154	-	510154	100.514			101.37		
极限	1	508012	-	508012	100.092	99.58	0.82	101.10	100.61	0.82
	2	501666	-	501666	98.841			99.91		
	3	509956	-	509956	100.475			101.56		
	4	499168	-	499168	98.349			99.36		
	5	506100	-	506100	99.715			100.72		
	6	507598	-	507598	100.010			101.03		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



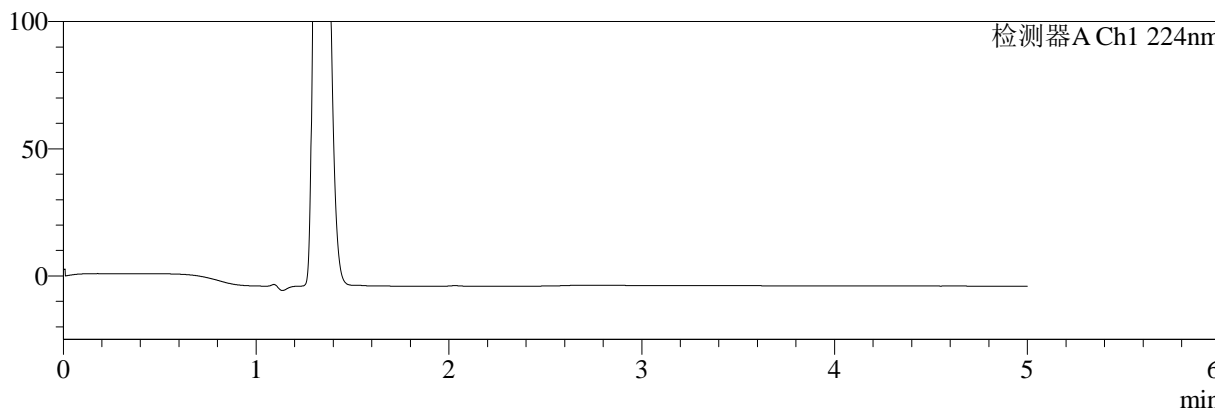
SMF-4034

<样品信息>

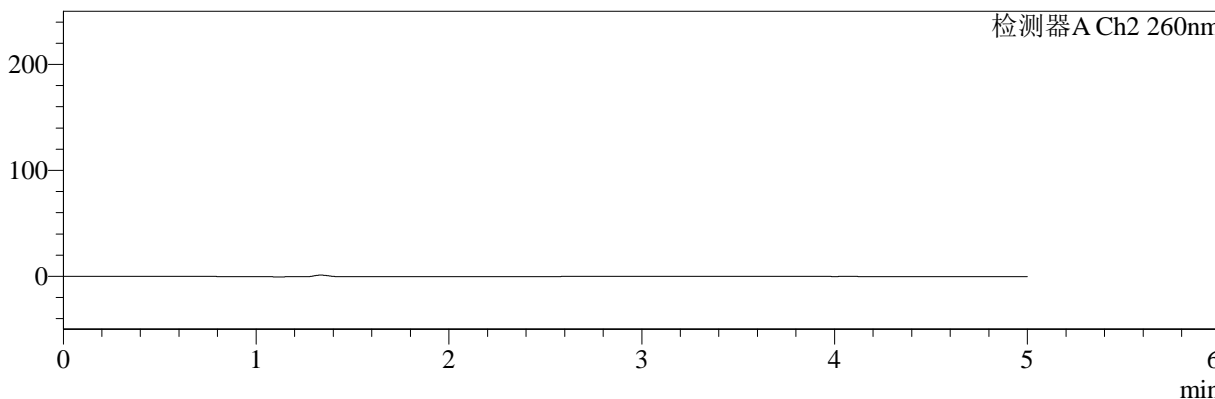
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 3-4/3-487-1 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/09/19 11:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

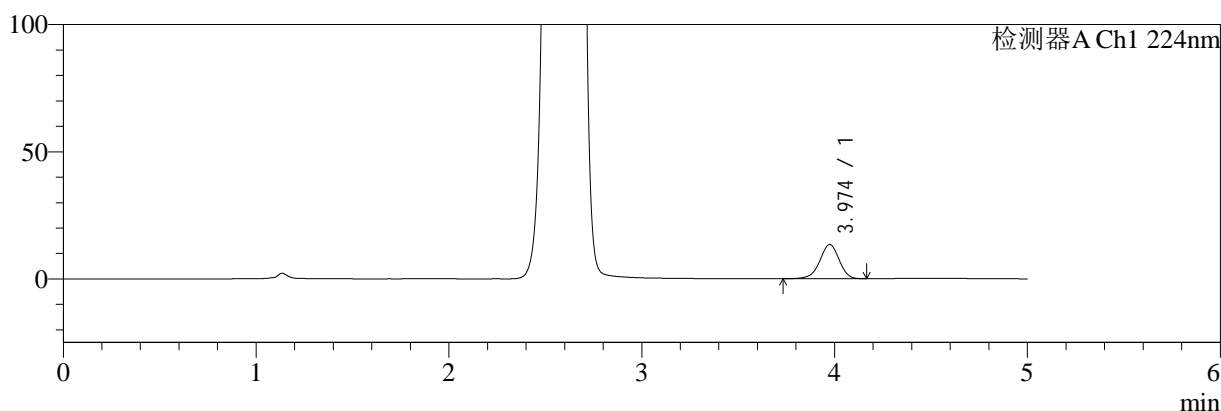
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

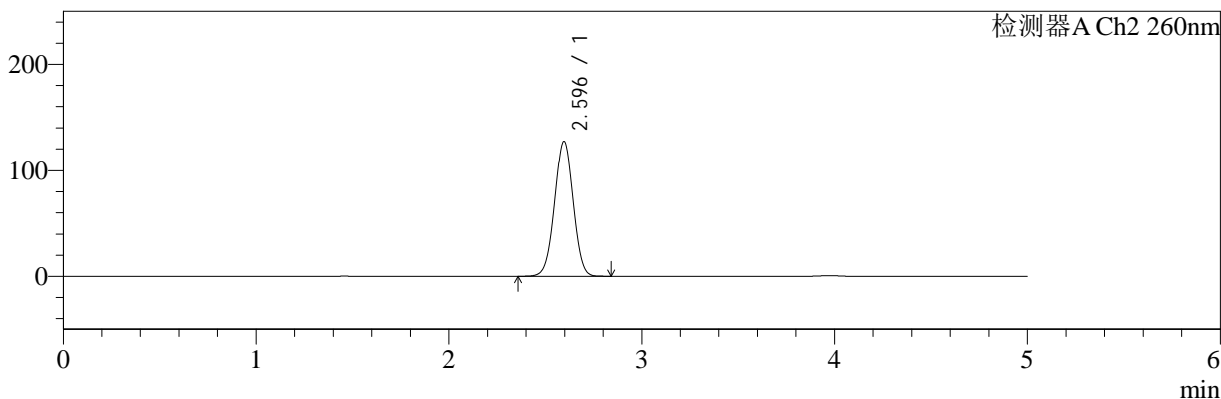
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-488-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	94414	100.000	13438	7553	0.951	--
总计		94414	100.000	13438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	851825	100.000	127056	3448	1.005	--
总计		851825	100.000	127056			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



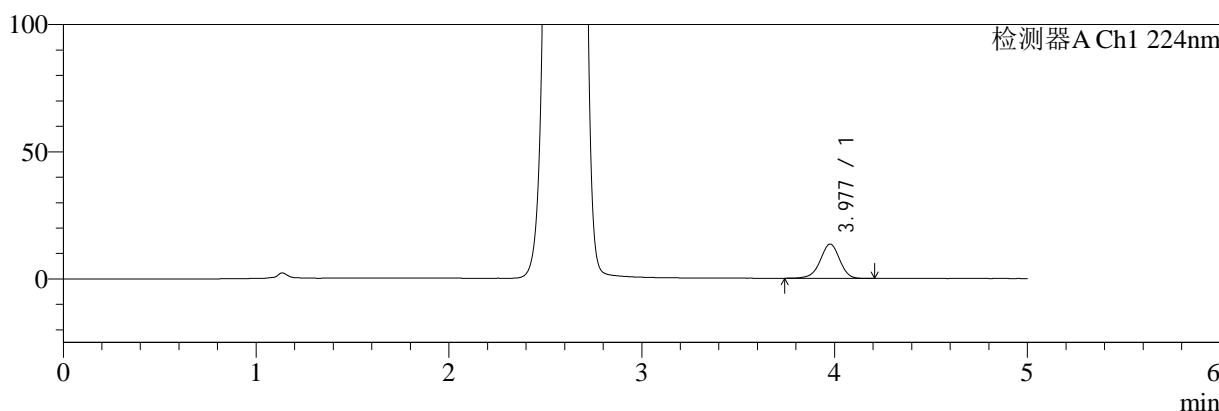
SMF-4034

<样品信息>

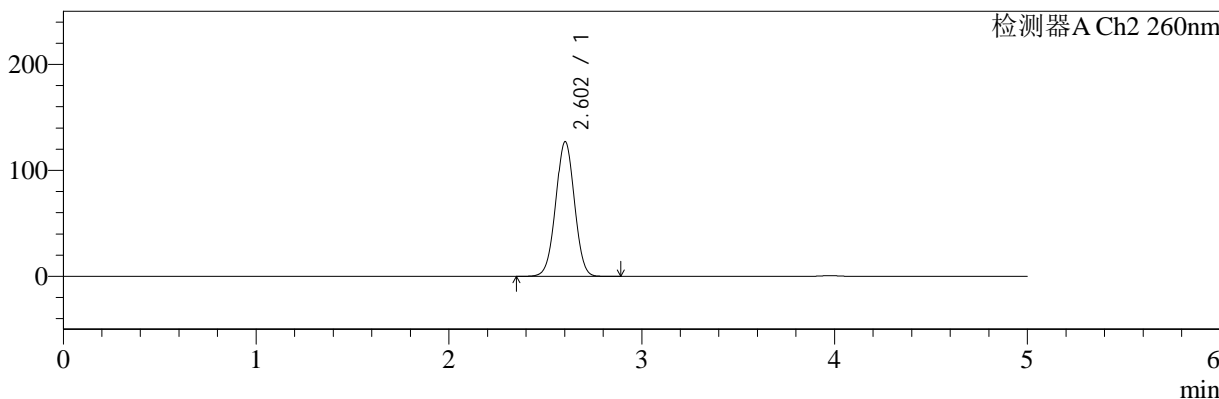
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-489-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	94634	100.000	13450	7562	0.955	--
总计		94634	100.000	13450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	855969	100.000	126916	3436	1.005	--
总计		855969	100.000	126916			

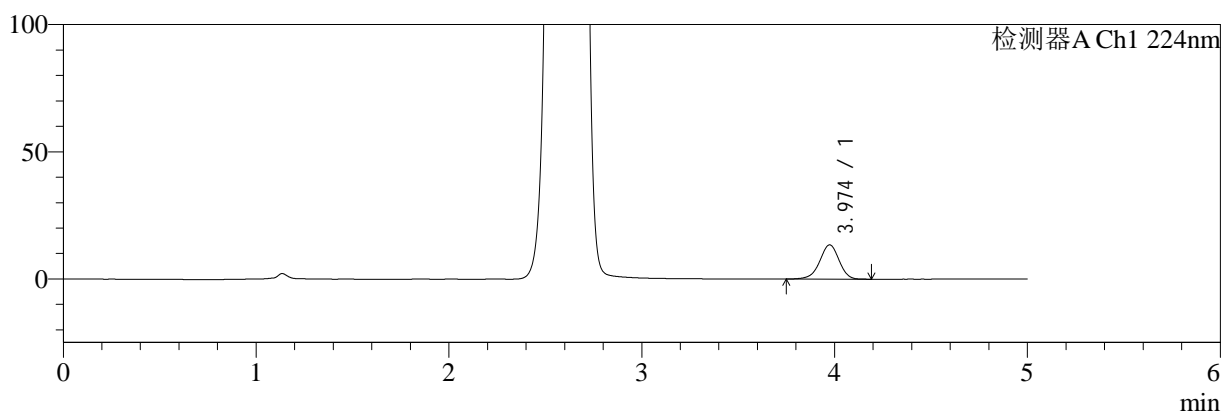
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

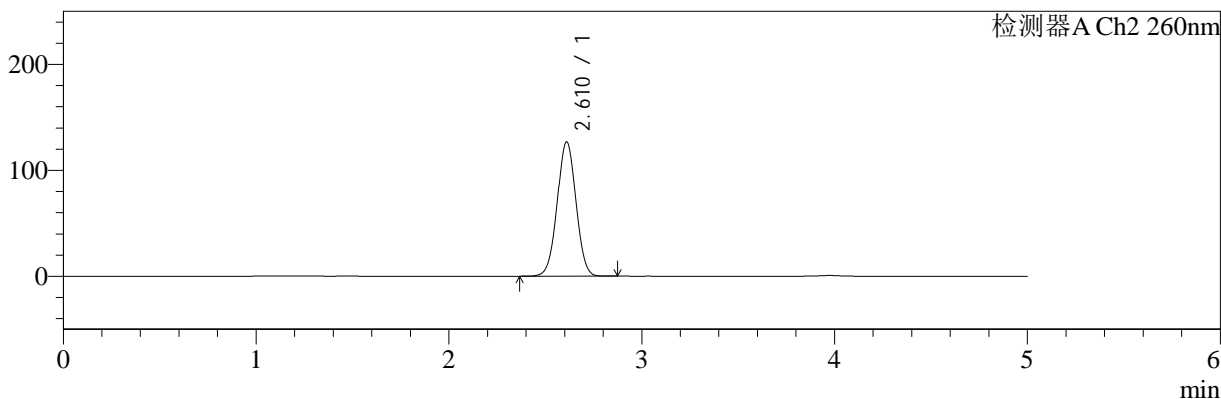
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-490-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	94234	100.000	13458	7565	0.955	--
总计		94234	100.000	13458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	855866	100.000	126367	3433	1.012	--
总计		855866	100.000	126367			

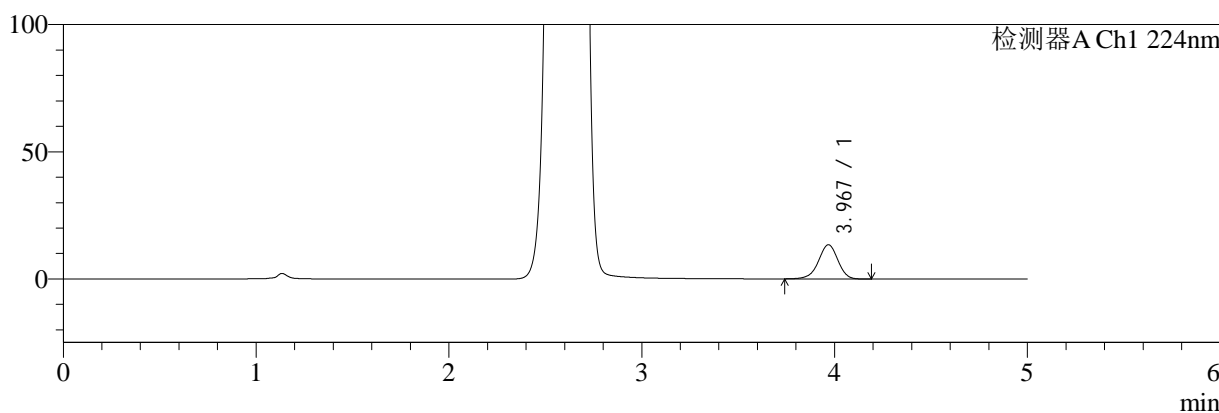
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

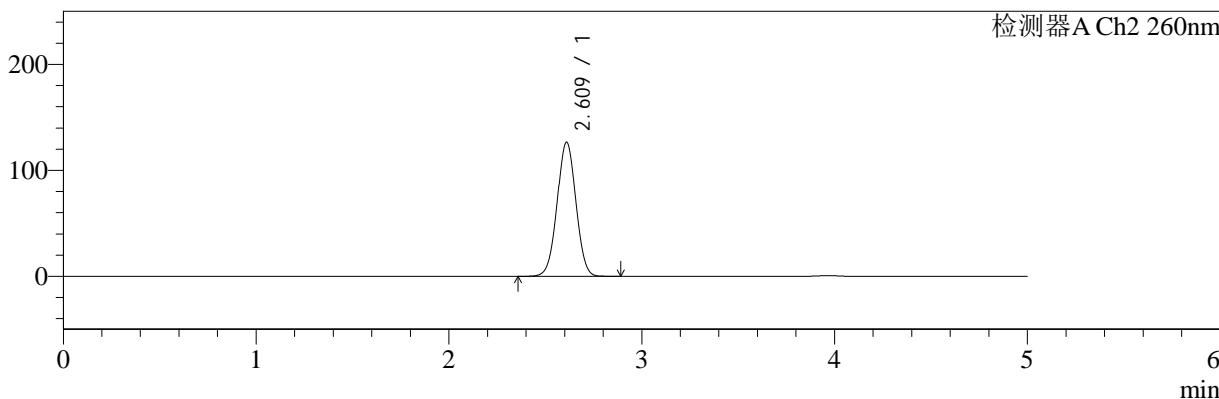
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-491-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	94597	100.000	13419	7511	0.953	--
总计		94597	100.000	13419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	855854	100.000	126047	3420	1.012	--
总计		855854	100.000	126047			

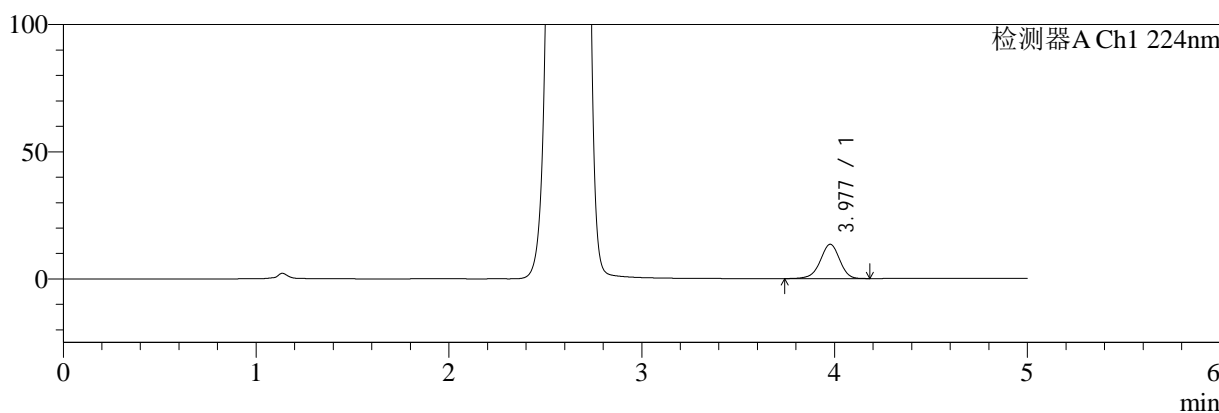
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

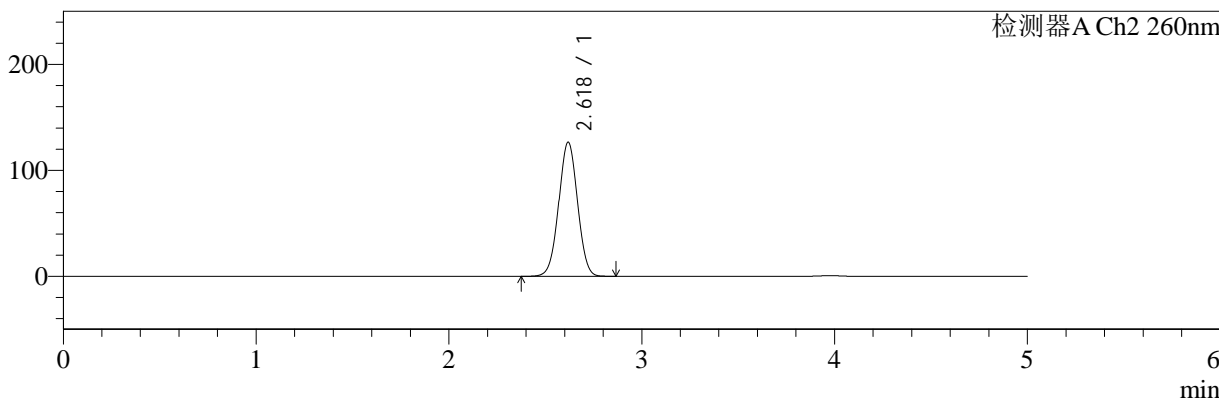
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-492-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	94420	100.000	13458	7598	0.953	--
总计		94420	100.000	13458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	856492	100.000	126077	3438	1.012	--
总计		856492	100.000	126077			

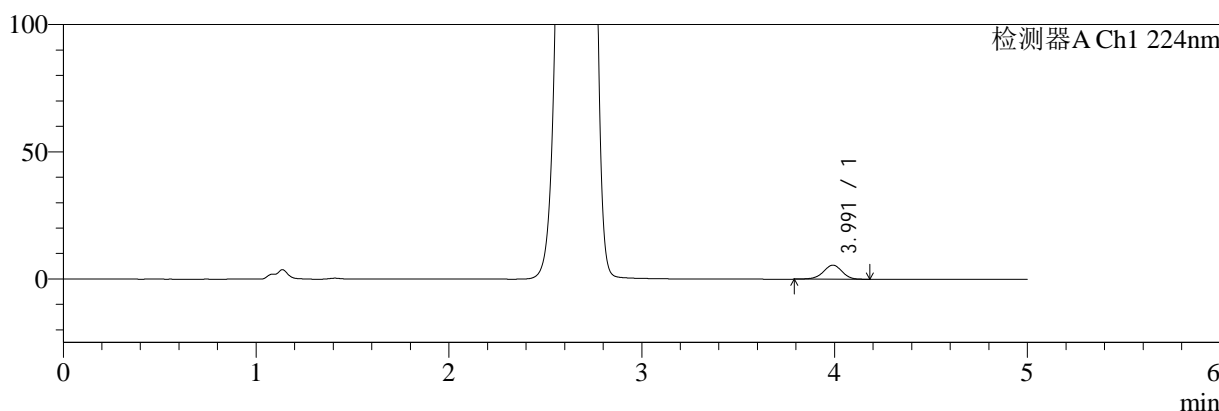
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

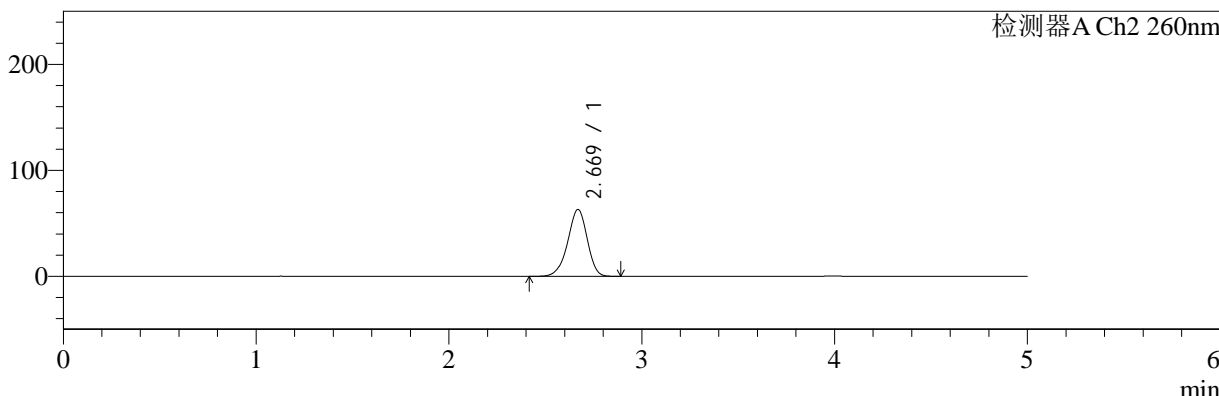
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-493-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	37402	100.000	5525	8195	0.949	--
总计		37402	100.000	5525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	444306	100.000	63012	3349	0.935	--
总计		444306	100.000	63012			

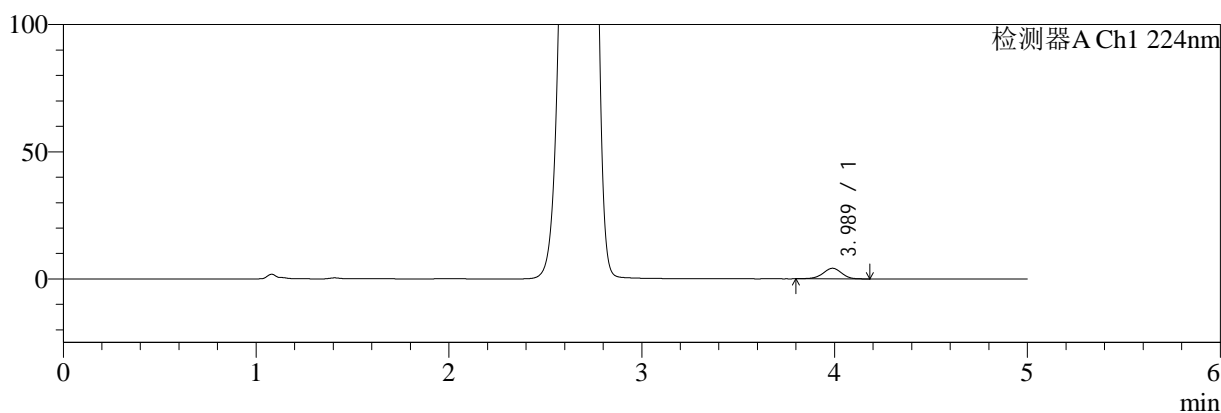
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

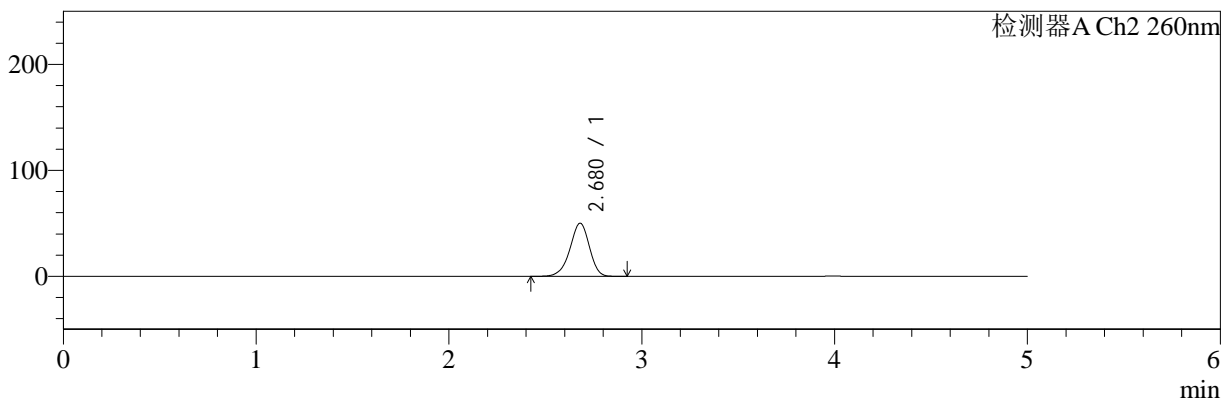
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-494-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	27997	100.000	4160	8205	0.951	--
总计		27997	100.000	4160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	352175	100.000	50197	3409	0.934	--
总计		352175	100.000	50197			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-41/3-495-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 11:49:50

实验者: xiechaojun

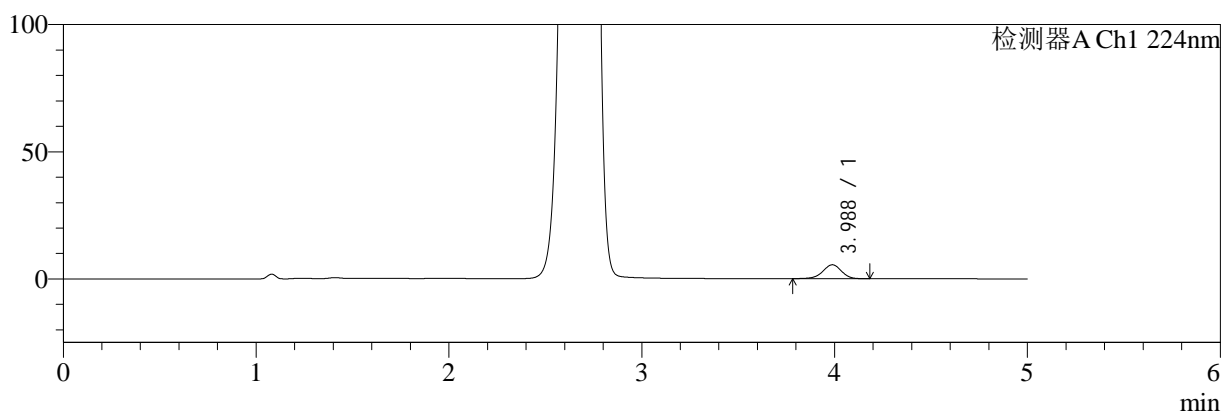
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:39

处理者: xiechaojun

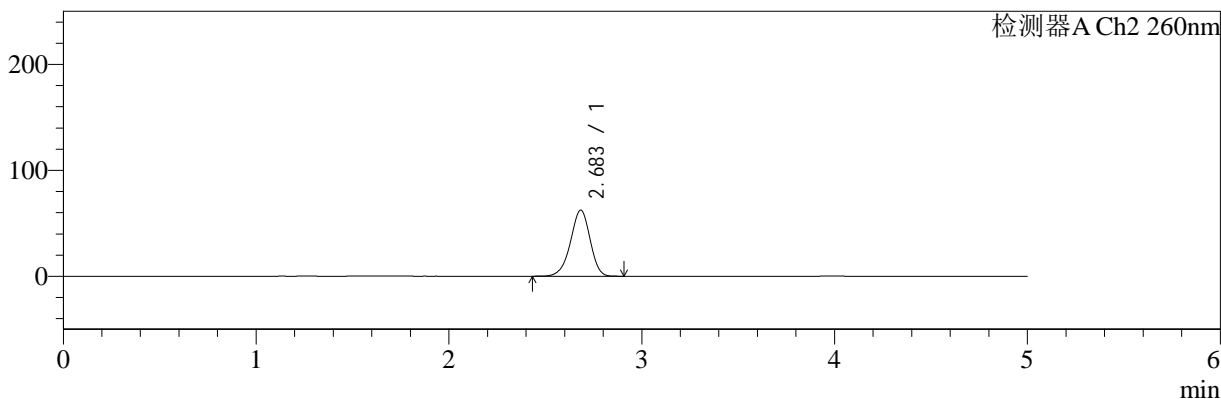
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	36907	100.000	5475	8242	0.952	--
总计		36907	100.000	5475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	441111	100.000	62305	3347	0.942	--
总计		441111	100.000	62305			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-41/3-496-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 11:55:13

实验者: xiechaojun

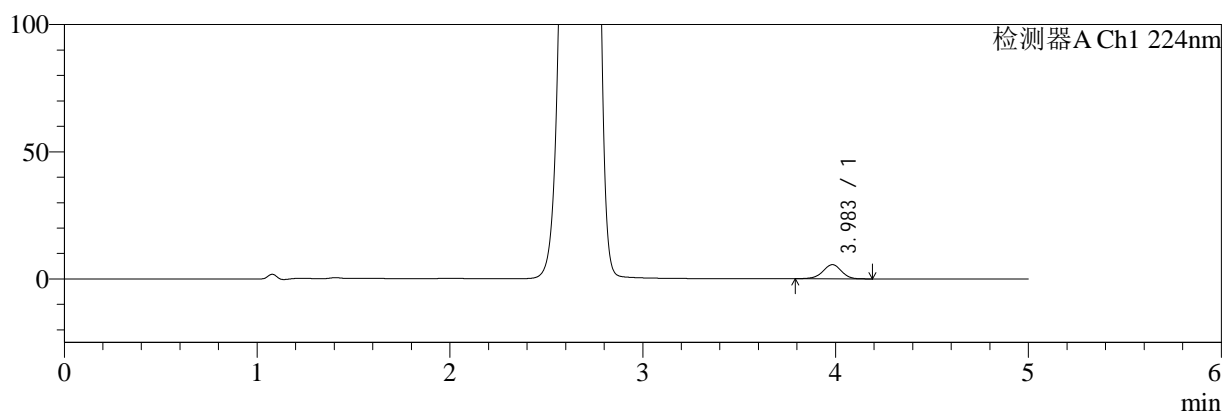
处理时间(V2): 2024/09/20 09:27:41

处理者: xiechaojun

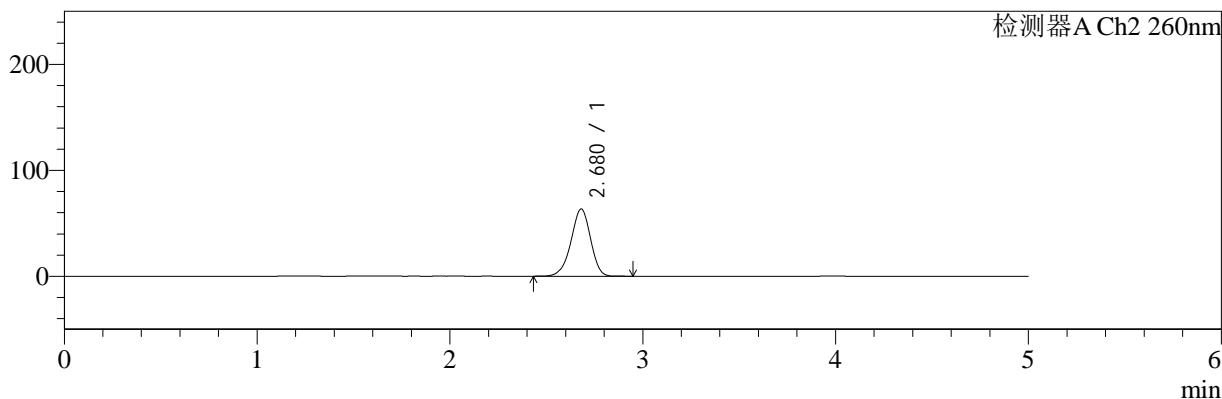
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	37492	100.000	5555	8232	0.957	--
总计		37492	100.000	5555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	447850	100.000	63438	3347	0.944	--
总计		447850	100.000	63438			

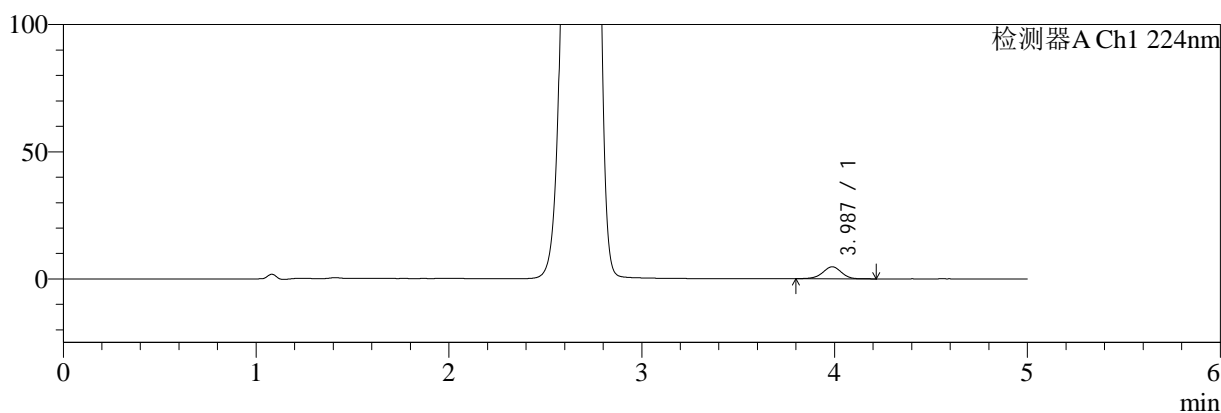
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

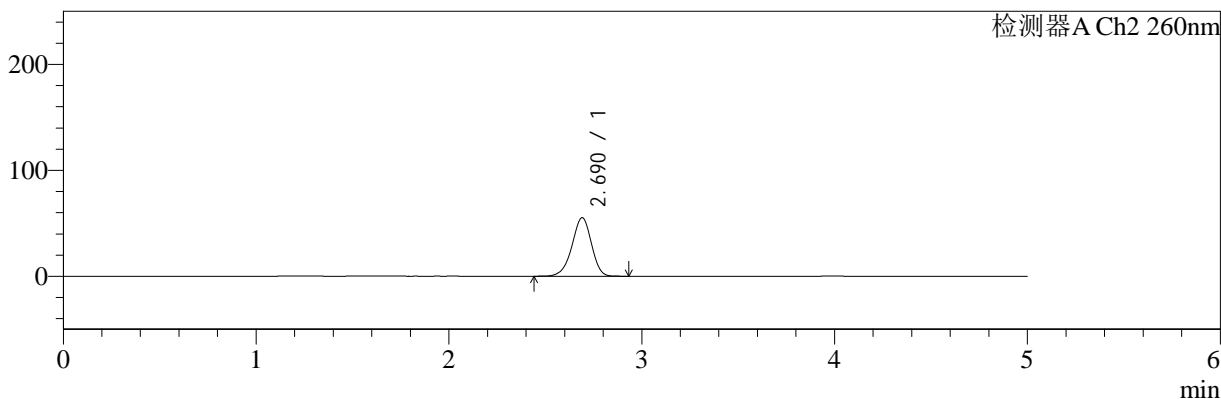
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-497-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	31754	100.000	4706	8274	0.960	--
总计		31754	100.000	4706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	388181	100.000	55210	3411	0.940	--
总计		388181	100.000	55210			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-498-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 12:05:57

实验者: xiechaojun

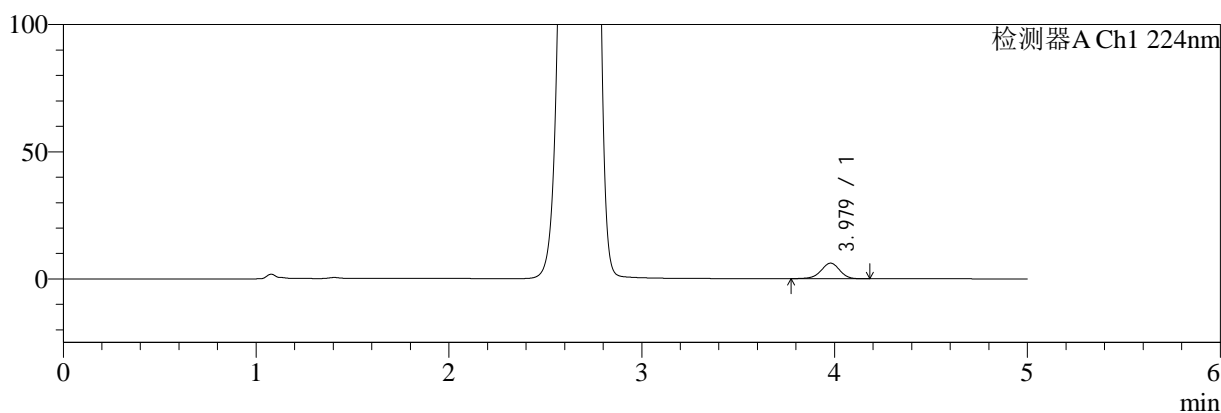
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:47

处理者: xiechaojun

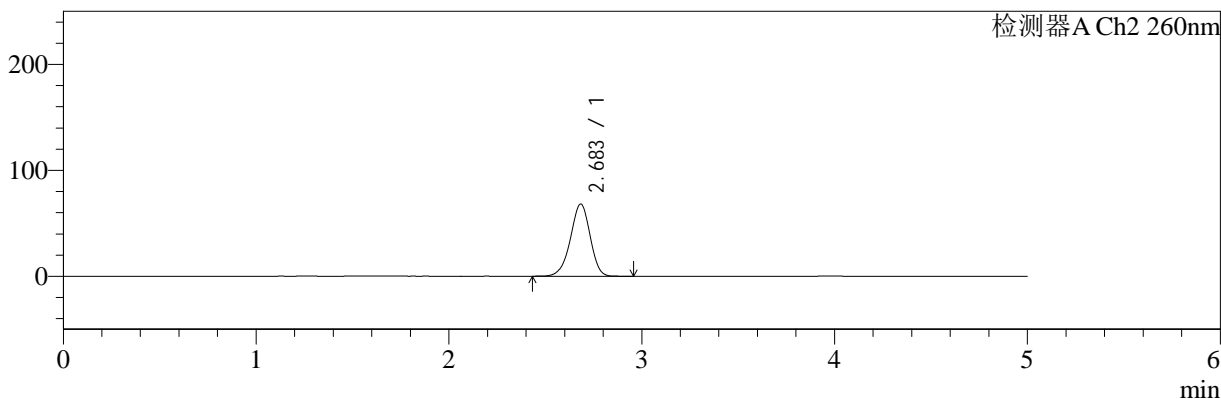
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	41311	100.000	6125	8170	0.953	--
总计		41311	100.000	6125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	484543	100.000	68089	3305	0.945	--
总计		484543	100.000	68089			

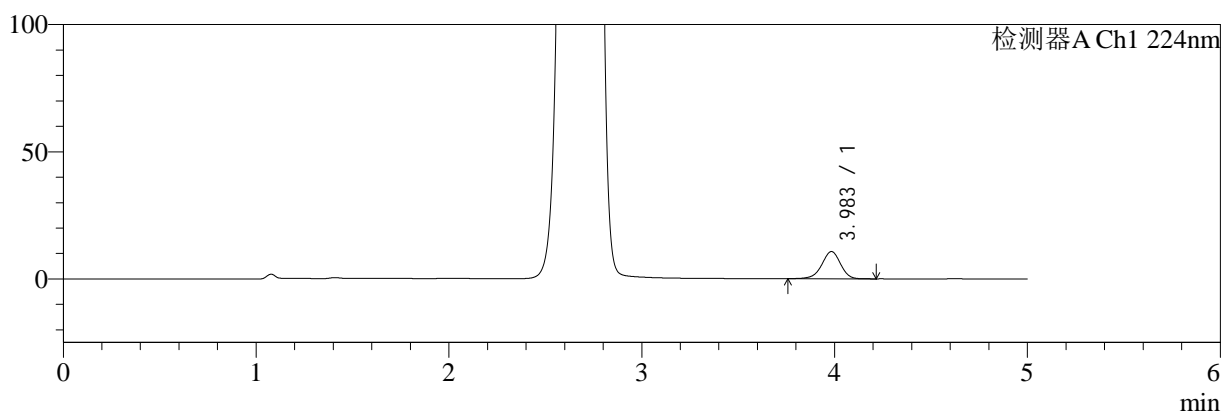
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

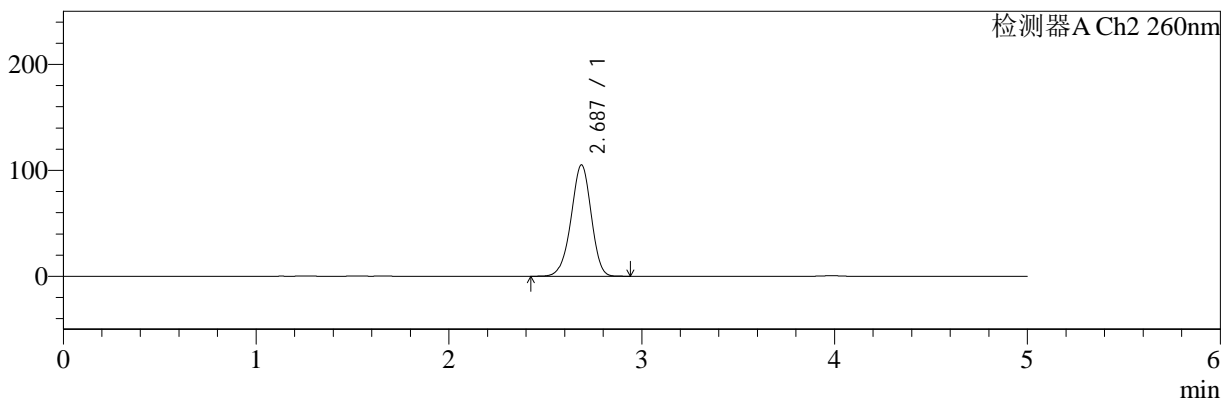
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-499-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	72415	100.000	10672	8194	0.950	--
总计		72415	100.000	10672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	762408	100.000	105066	3172	0.956	--
总计		762408	100.000	105066			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



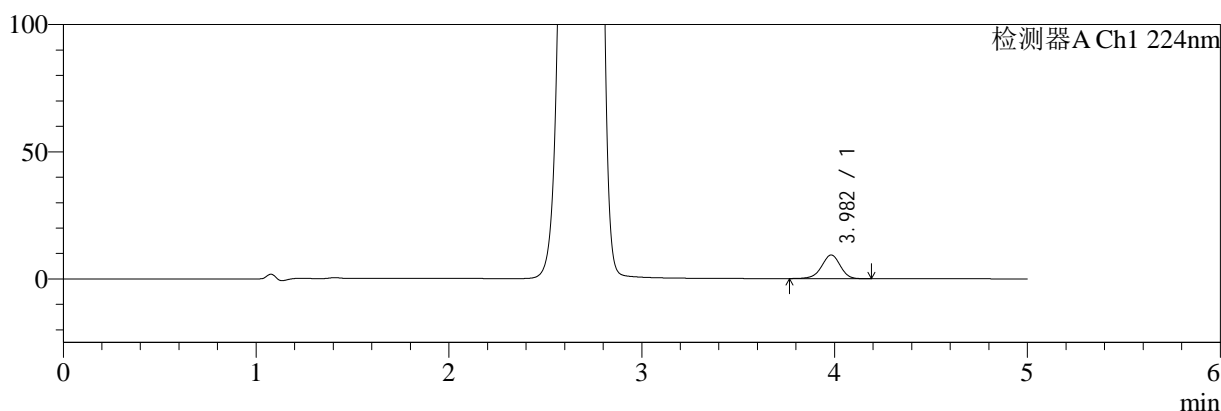
SMF-4034

<样品信息>

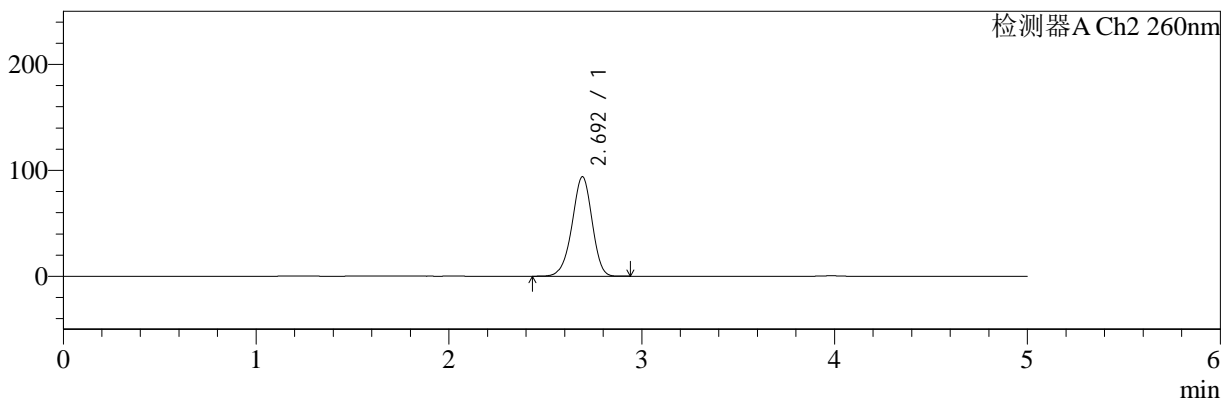
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-500-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	62715	100.000	9308	8228	0.949	--
总计		62715	100.000	9308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	677866	100.000	93636	3221	0.950	--
总计		677866	100.000	93636			

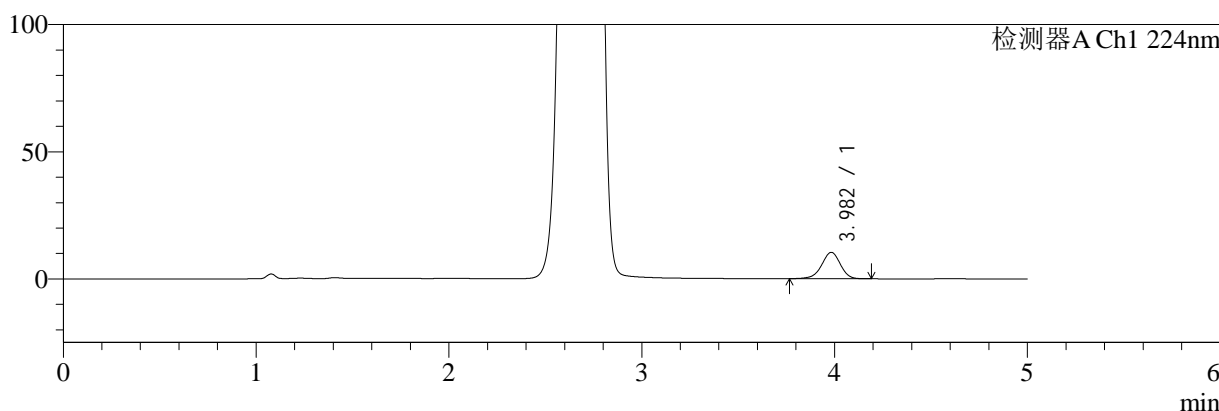
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

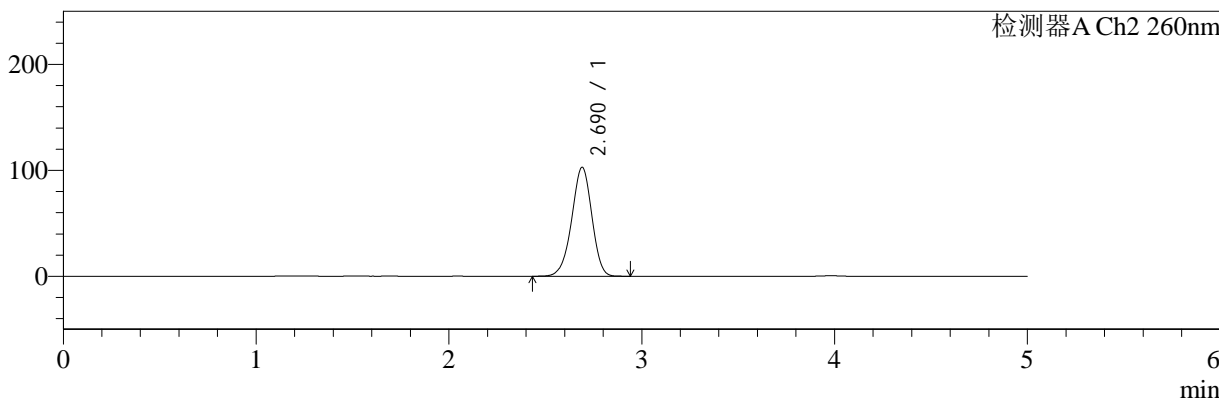
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-501-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	70121	100.000	10368	8209	0.950	--
总计		70121	100.000	10368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	746862	100.000	102809	3173	0.955	--
总计		746862	100.000	102809			

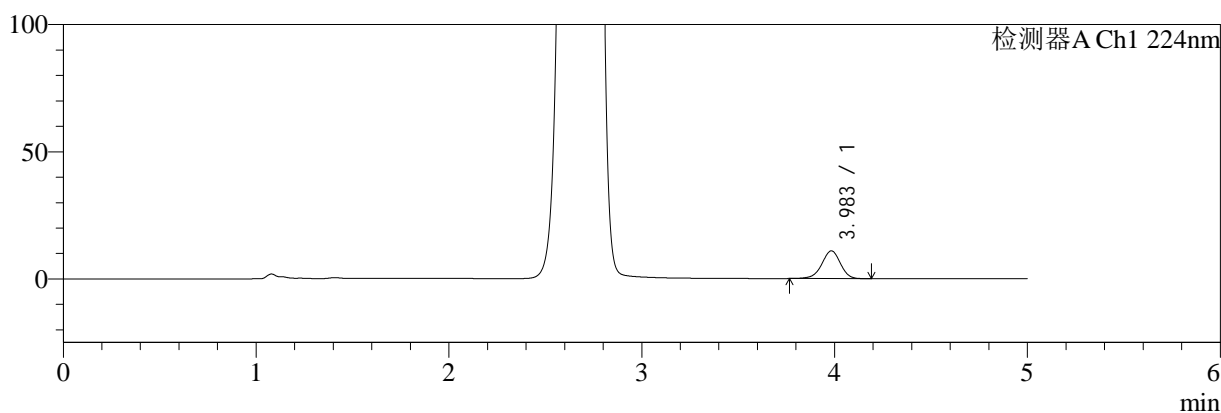
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

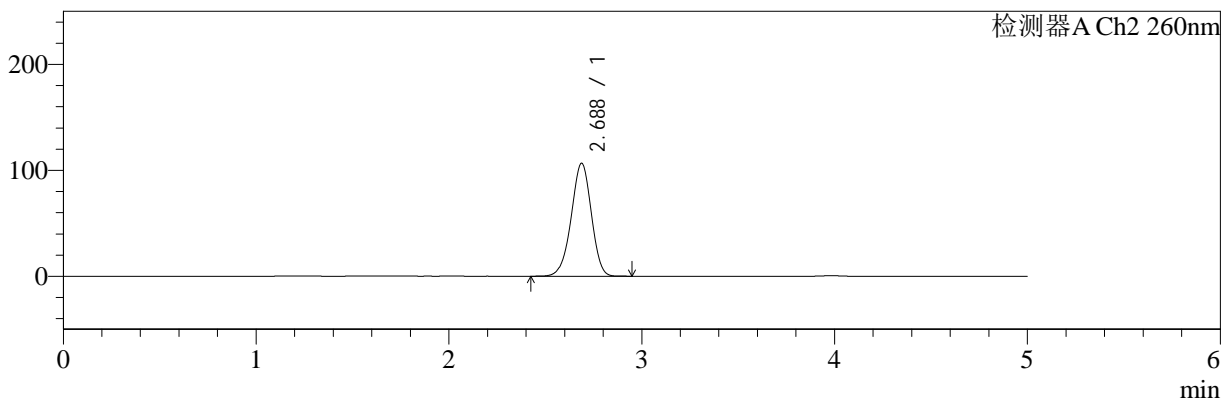
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-502-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 12:27:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	73413	100.000	10886	8242	0.952	--
总计		73413	100.000	10886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	773949	100.000	106643	3166	0.960	--
总计		773949	100.000	106643			

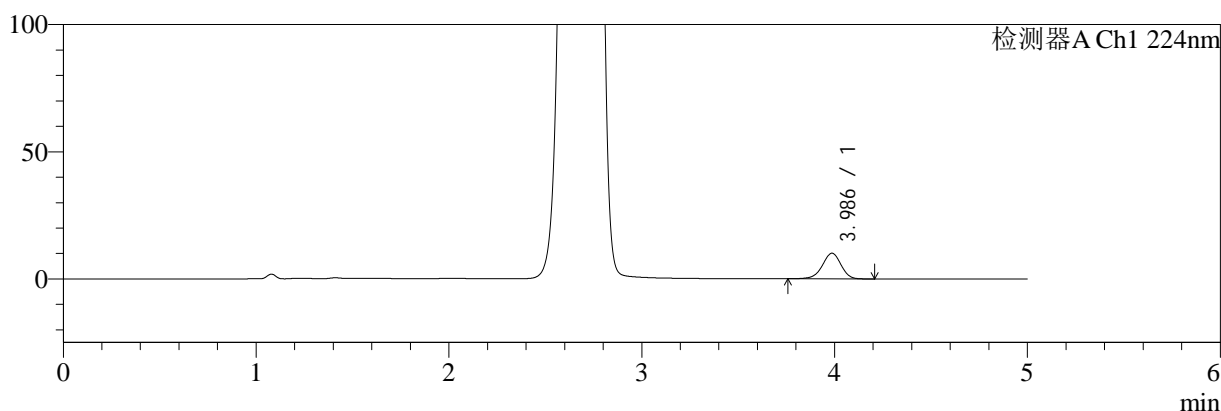
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

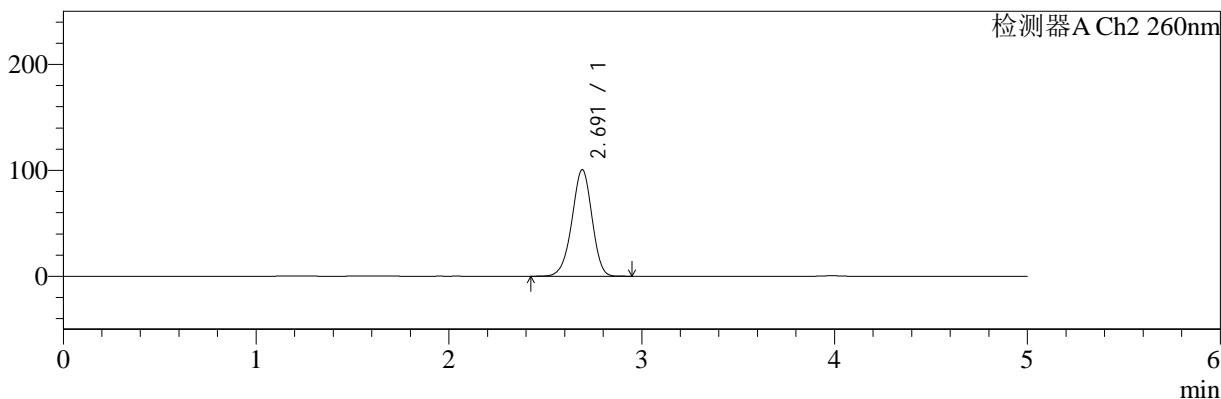
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-503-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 12:32:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	68285	100.000	10085	8228	0.946	--
总计		68285	100.000	10085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	726817	100.000	100457	3202	0.957	--
总计		726817	100.000	100457			

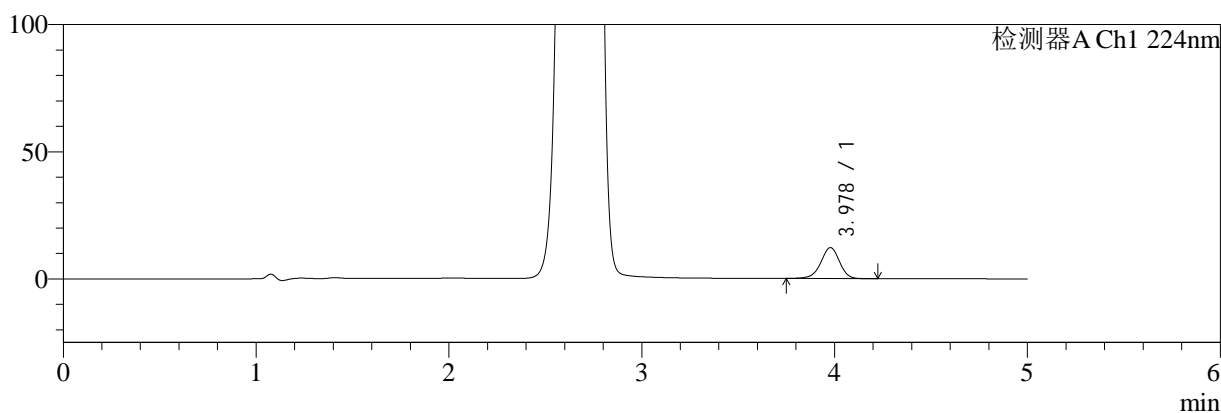
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

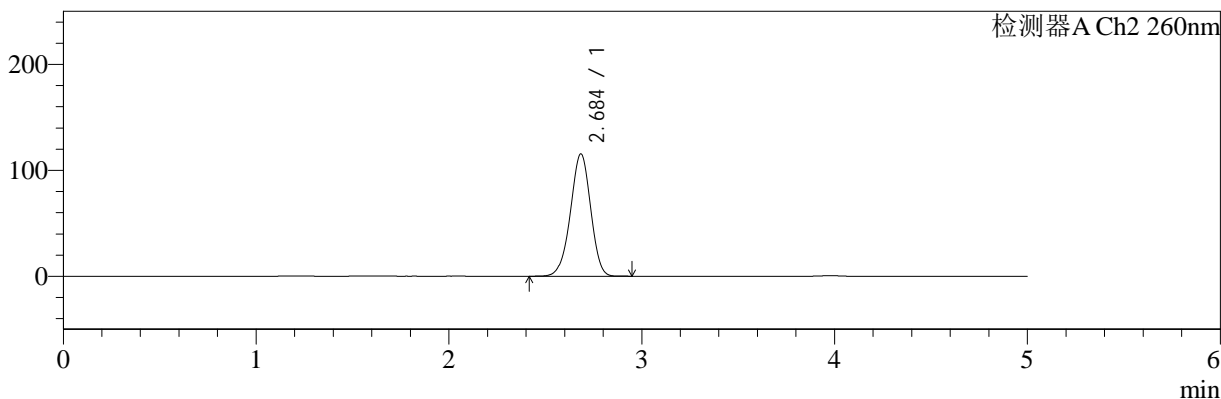
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-504-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 12:38:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	82319	100.000	12168	8192	0.951	--
总计		82319	100.000	12168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	842534	100.000	115129	3120	0.963	--
总计		842534	100.000	115129			

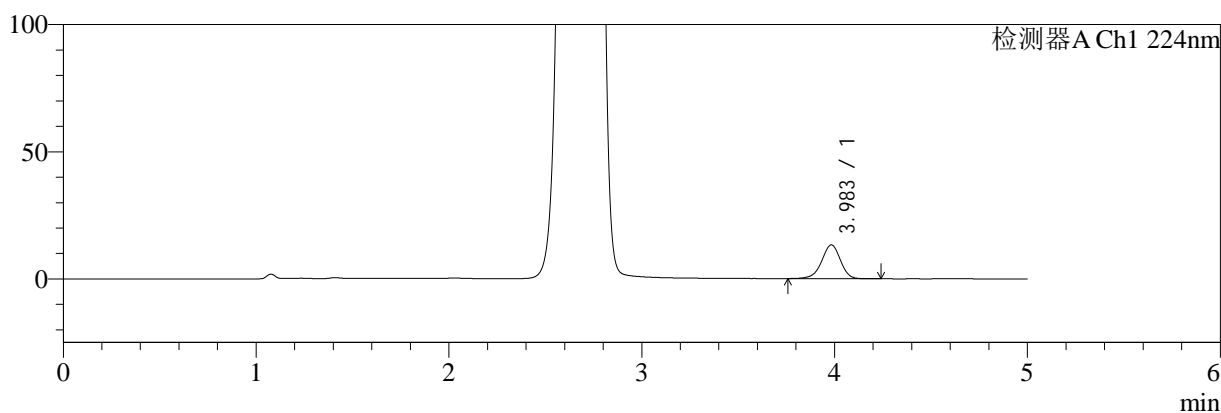
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

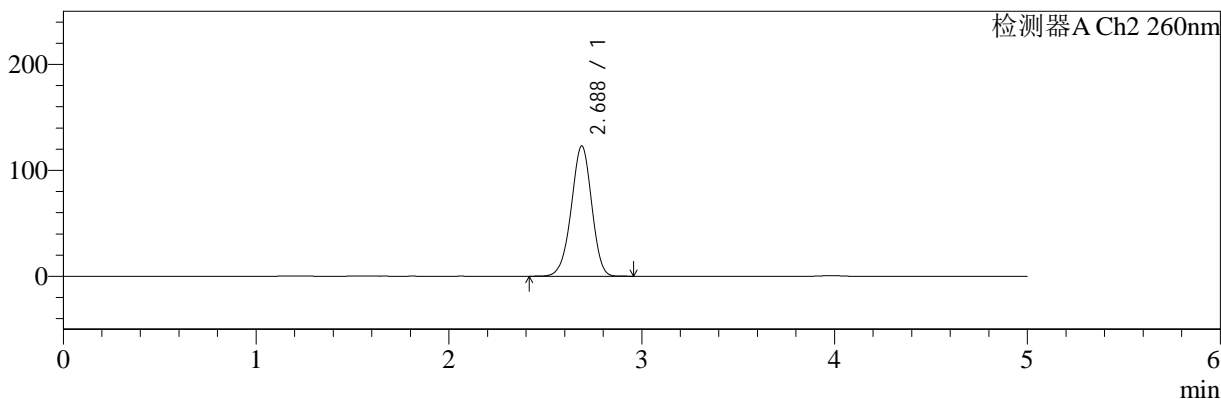
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-505-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 12:43:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	90181	100.000	13282	8185	0.948	--
总计		90181	100.000	13282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	905776	100.000	122946	3070	0.964	--
总计		905776	100.000	122946			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



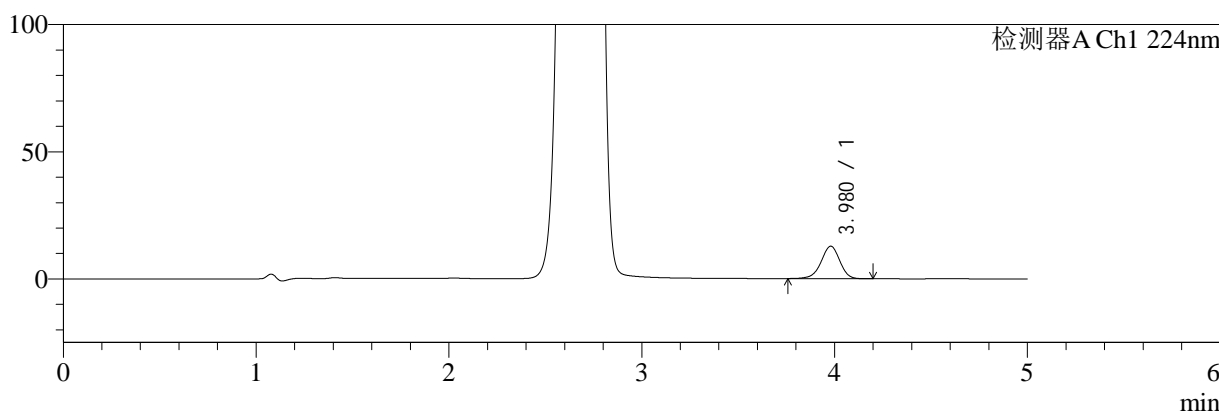
SMF-4034

<样品信息>

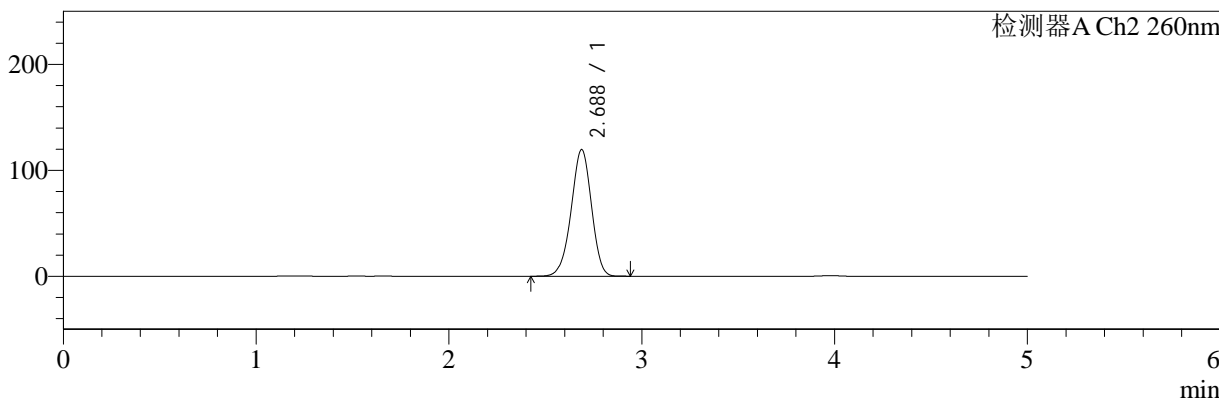
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-506-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	86350	100.000	12782	8195	0.948	--
总计		86350	100.000	12782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	876762	100.000	119559	3101	0.962	--
总计		876762	100.000	119559			

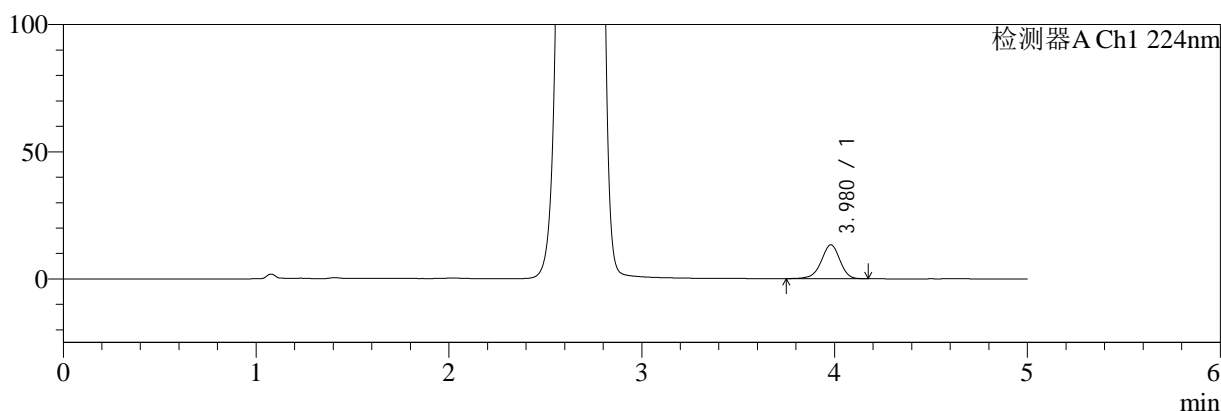
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

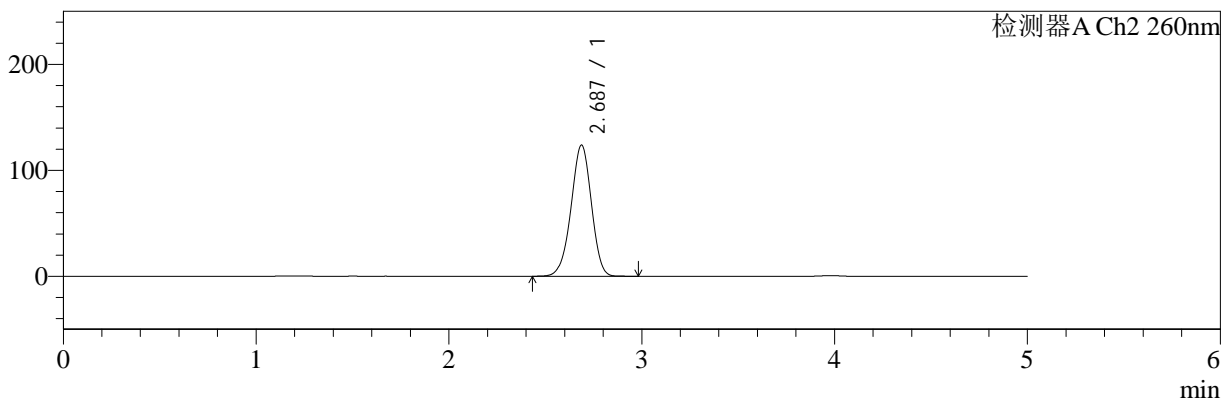
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-507-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 12:54:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	89814	100.000	13314	8226	0.946	--
总计		89814	100.000	13314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	909292	100.000	123782	3085	0.965	--
总计		909292	100.000	123782			

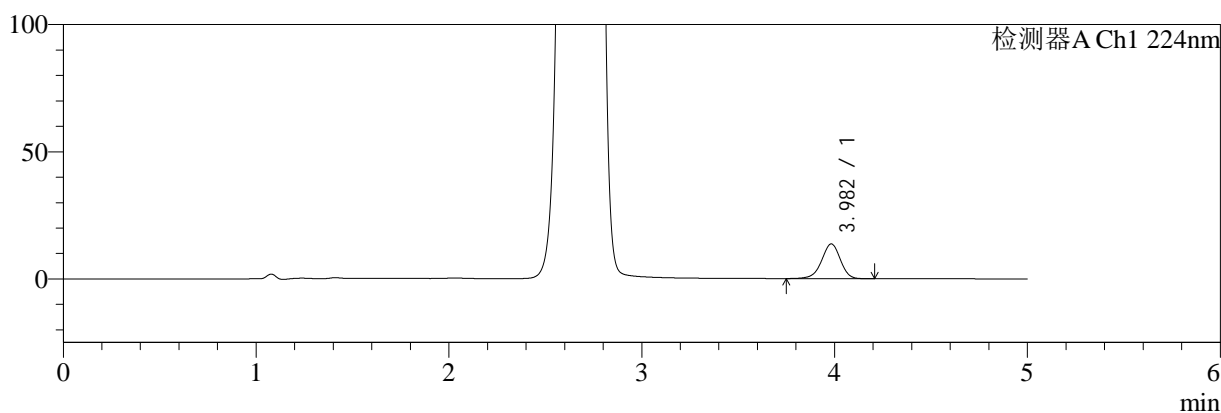
图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

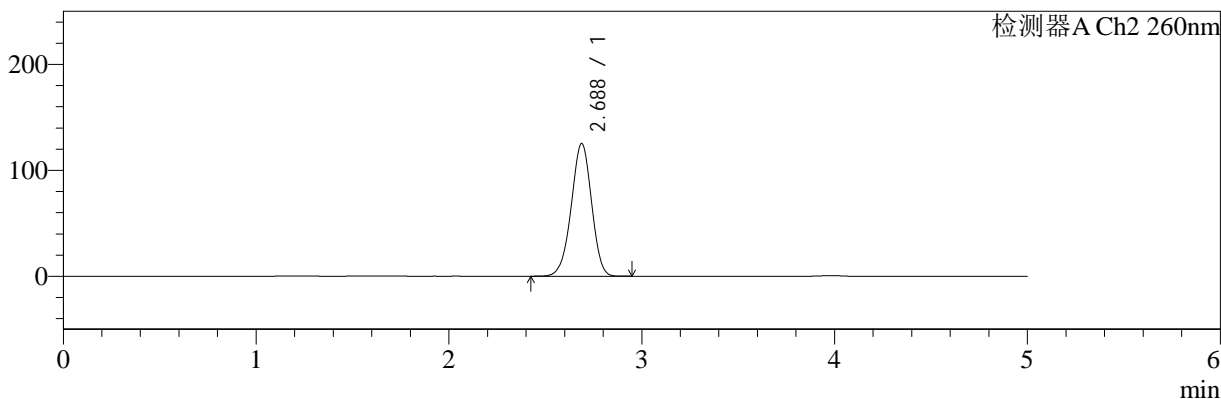
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-508-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 12:59:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	92849	100.000	13667	8133	0.948	--
总计		92849	100.000	13667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	918855	100.000	125304	3093	0.968	--
总计		918855	100.000	125304			

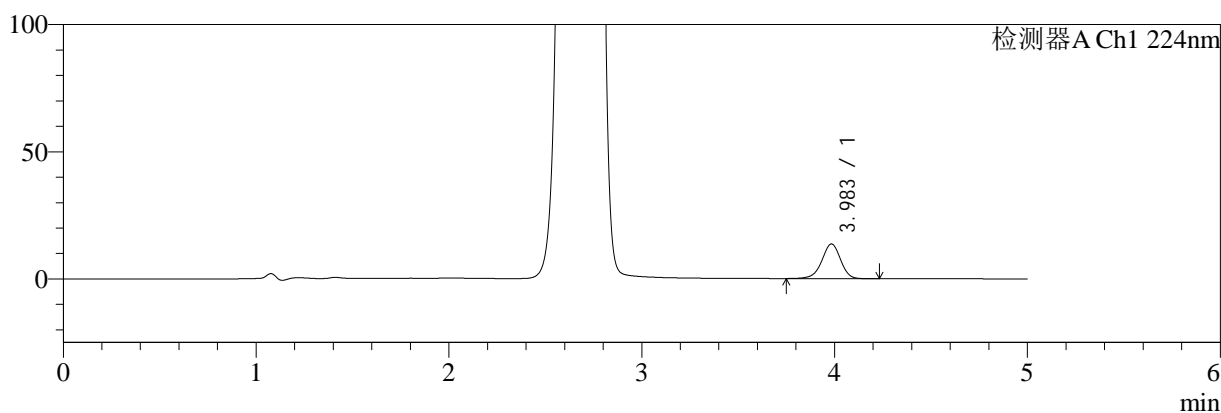
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

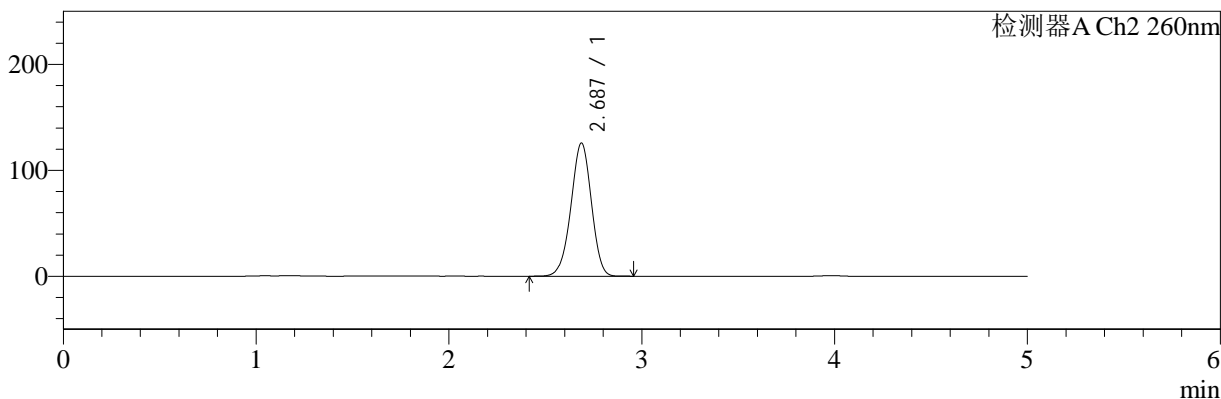
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-509-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 13:05:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	92492	100.000	13615	8216	0.950	--
总计		92492	100.000	13615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	927798	100.000	125630	3049	0.968	--
总计		927798	100.000	125630			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



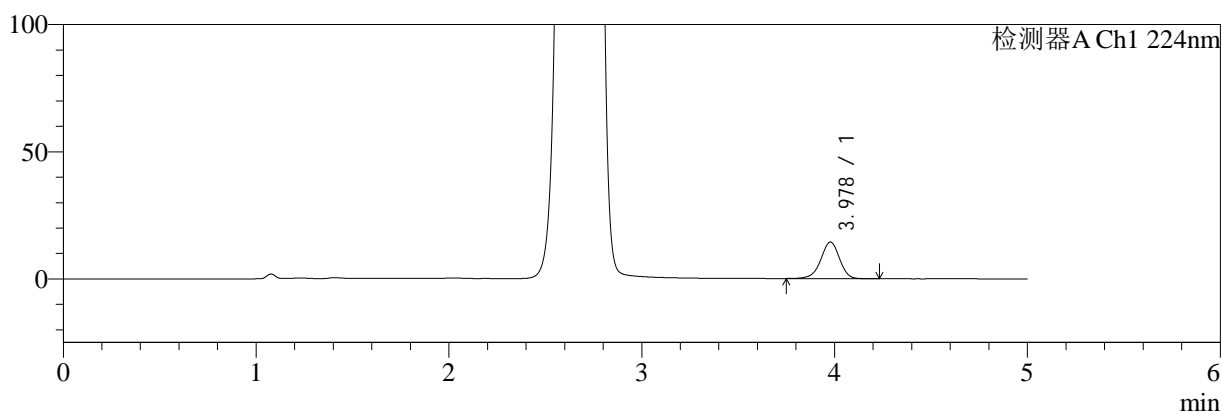
SMF-4034

<样品信息>

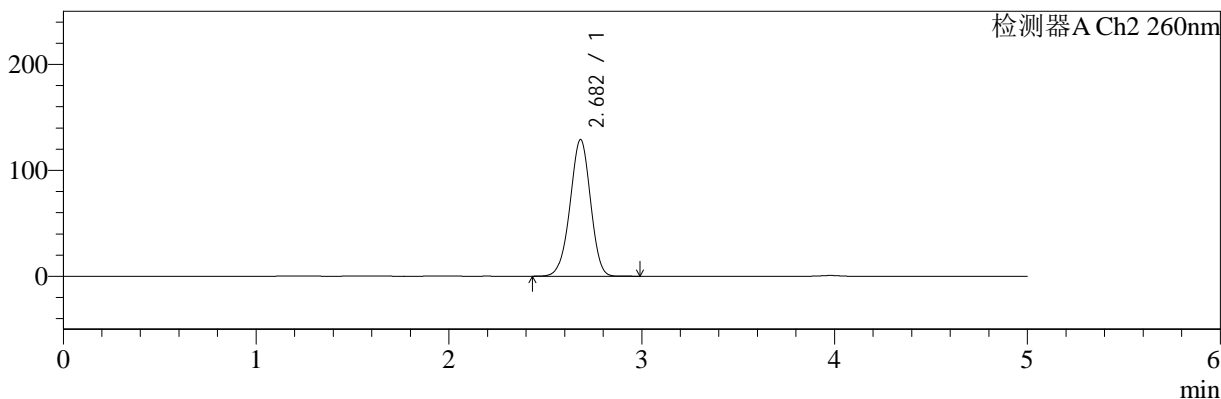
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-510-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	97764	100.000	14393	8132	0.951	--
总计		97764	100.000	14393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	949812	100.000	128896	3055	0.970	--
总计		949812	100.000	128896			

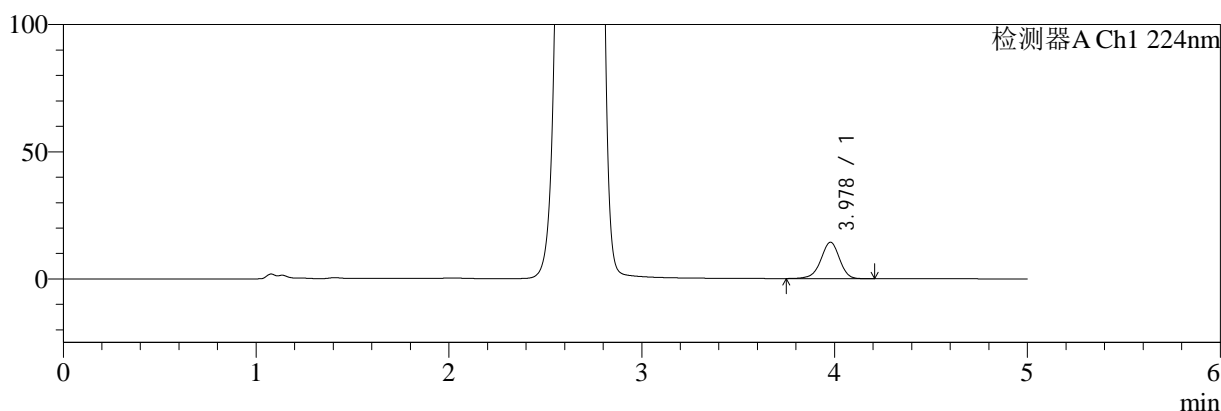
图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

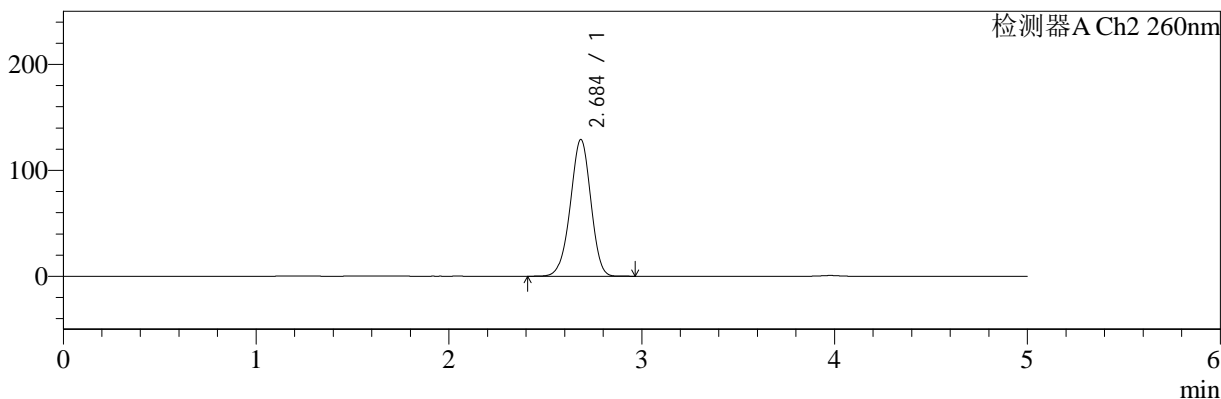
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-511-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 13:15:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	96753	100.000	14303	8211	0.948	--
总计		96753	100.000	14303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	952048	100.000	128760	3052	0.967	--
总计		952048	100.000	128760			

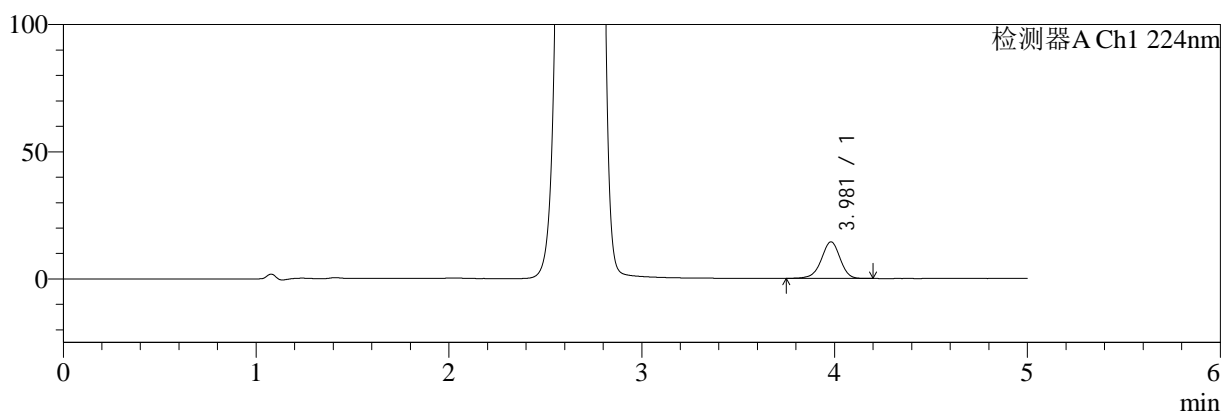
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

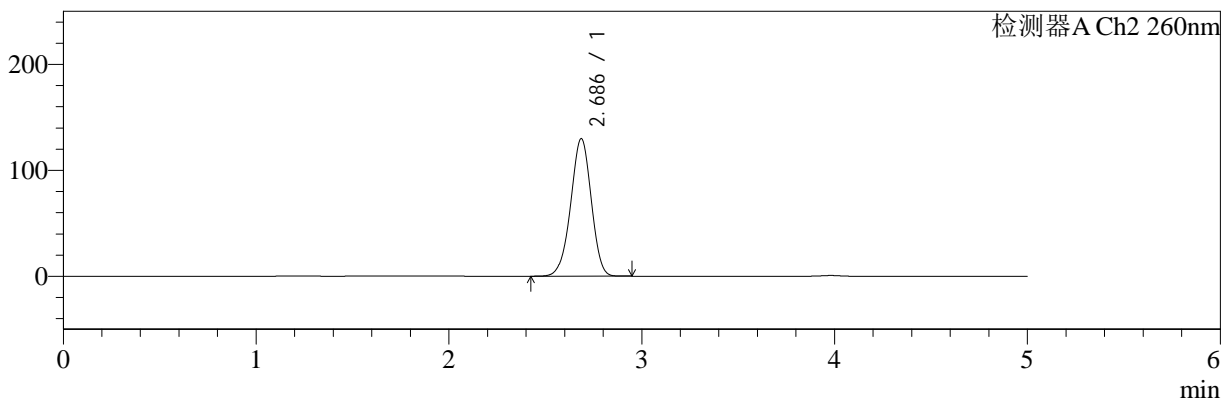
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-512-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 13:21:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	97620	100.000	14408	8161	0.948	--
总计		97620	100.000	14408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	962618	100.000	129702	3024	0.967	--
总计		962618	100.000	129702			

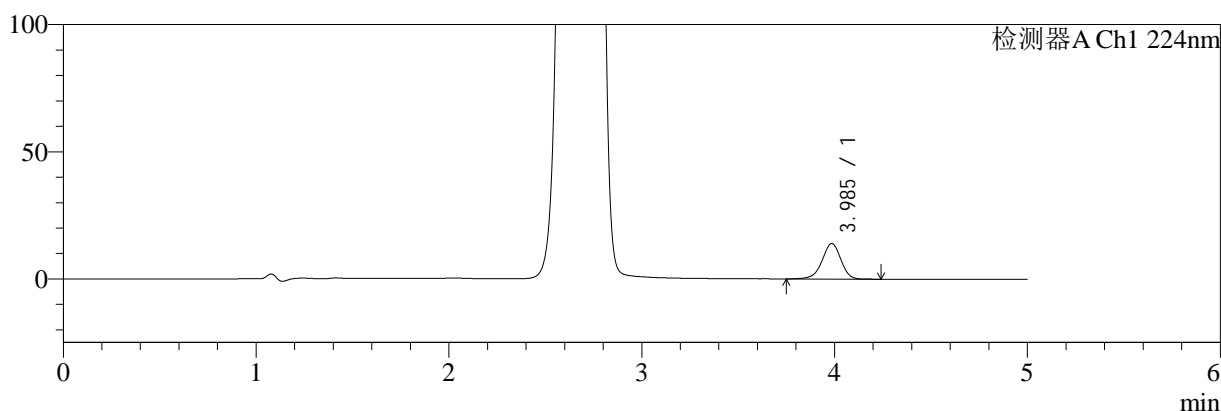
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

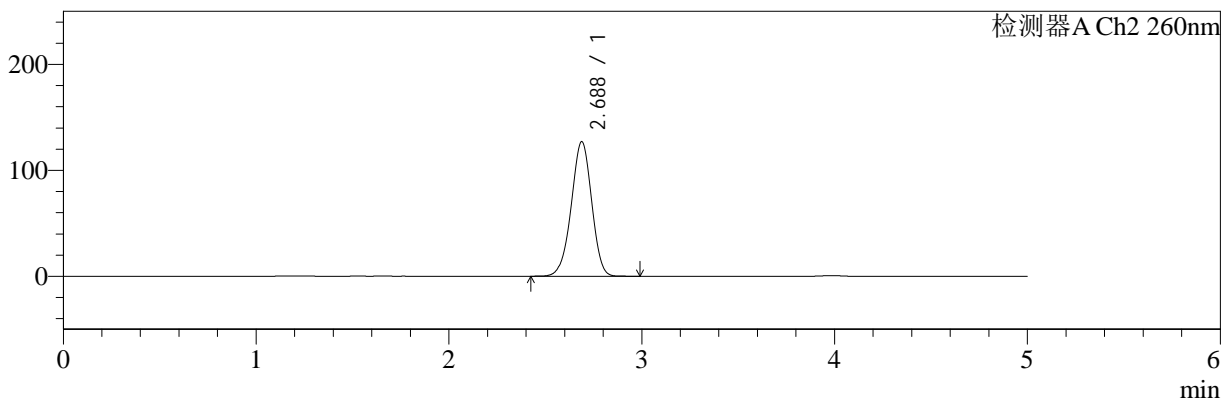
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-513-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 13:26:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	94904	100.000	13923	8148	0.949	--
总计		94904	100.000	13923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	935223	100.000	127088	3074	0.967	--
总计		935223	100.000	127088			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



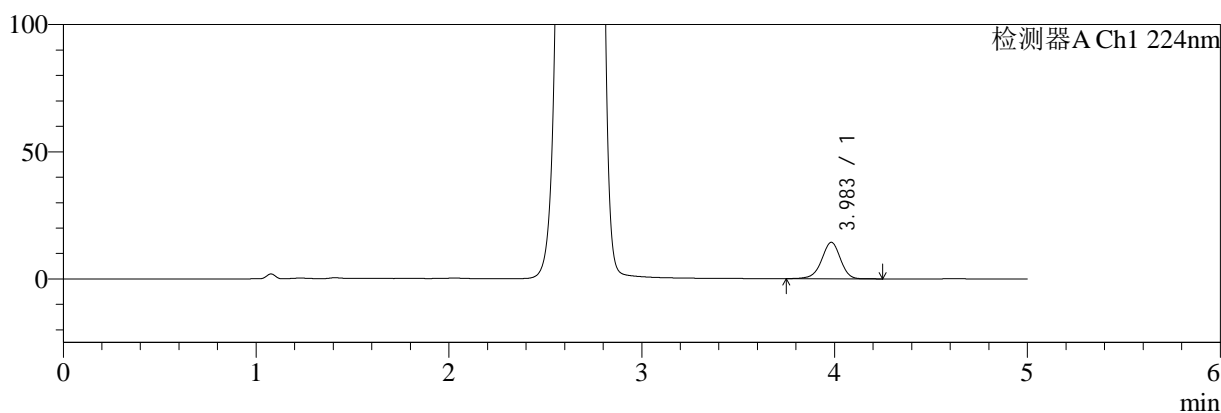
SMF-4034

<样品信息>

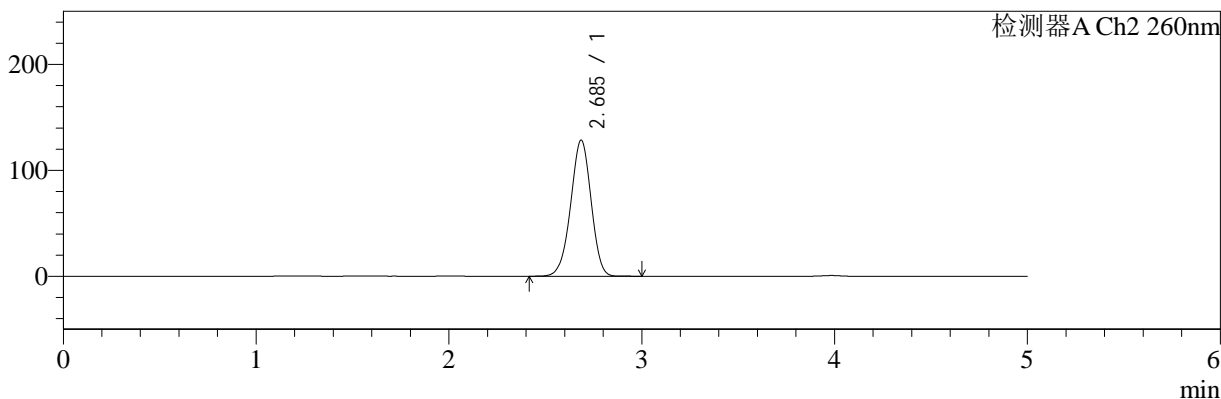
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-514-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	97558	100.000	14328	8157	0.948	--
总计		97558	100.000	14328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	946768	100.000	128195	3054	0.969	--
总计		946768	100.000	128195			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



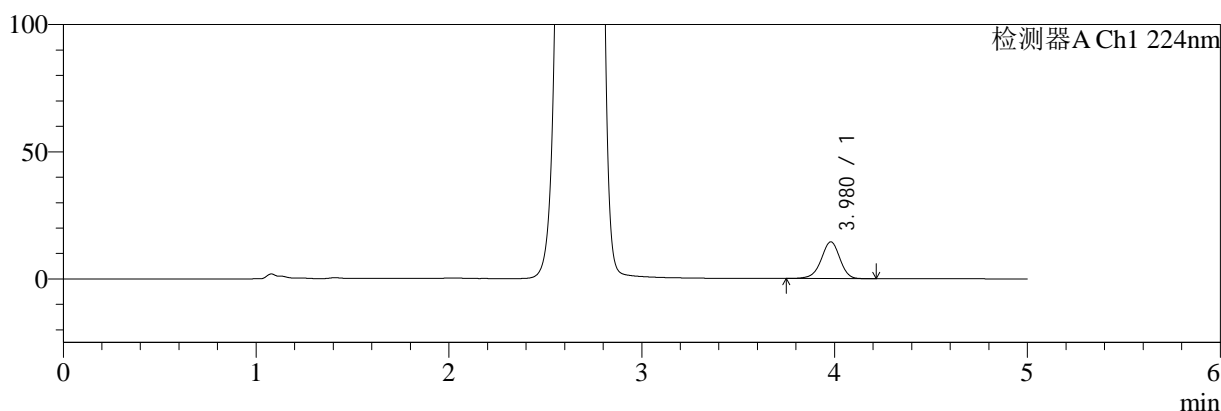
SMF-4034

<样品信息>

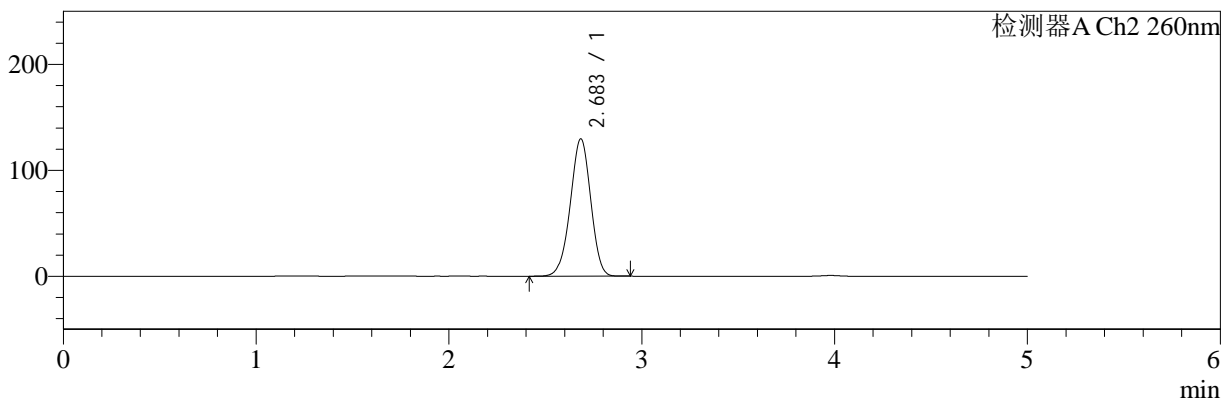
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-515-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	97991	100.000	14490	8175	0.947	--
总计		97991	100.000	14490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	955397	100.000	129405	3049	0.969	--
总计		955397	100.000	129405			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



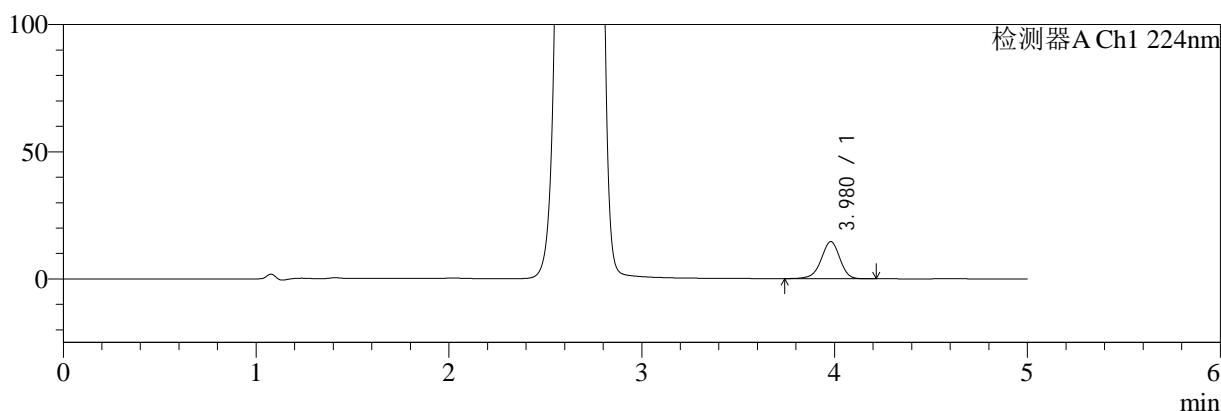
SMF-4034

<样品信息>

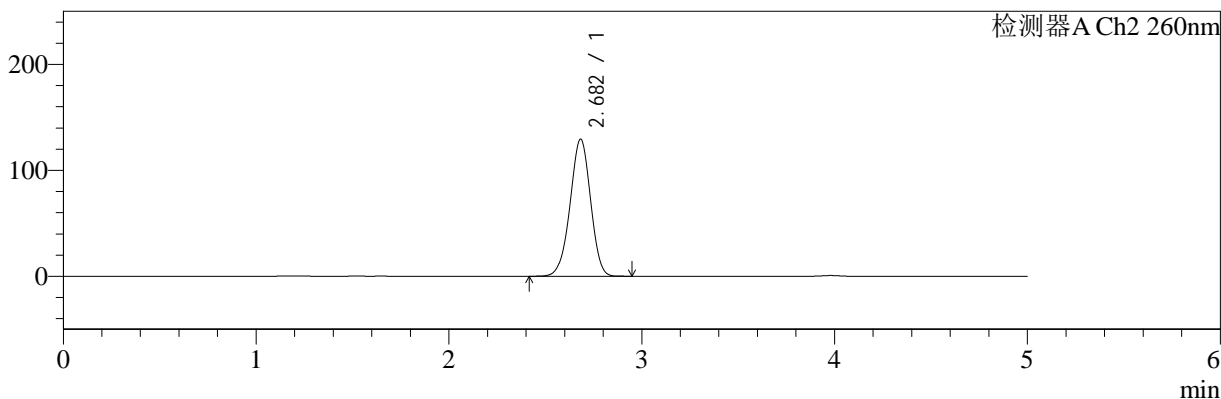
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-516-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	98510	100.000	14595	8217	0.948	--
总计		98510	100.000	14595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	955516	100.000	129274	3034	0.971	--
总计		955516	100.000	129274			

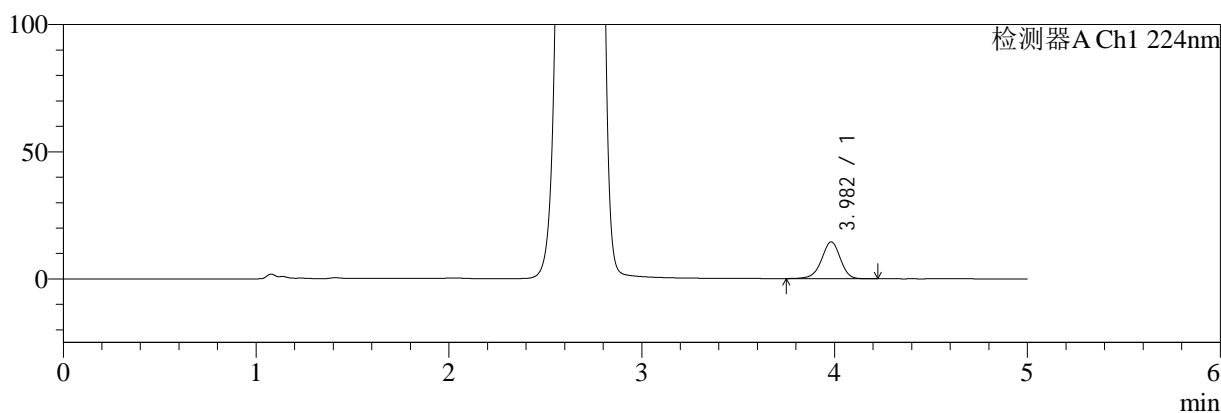
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

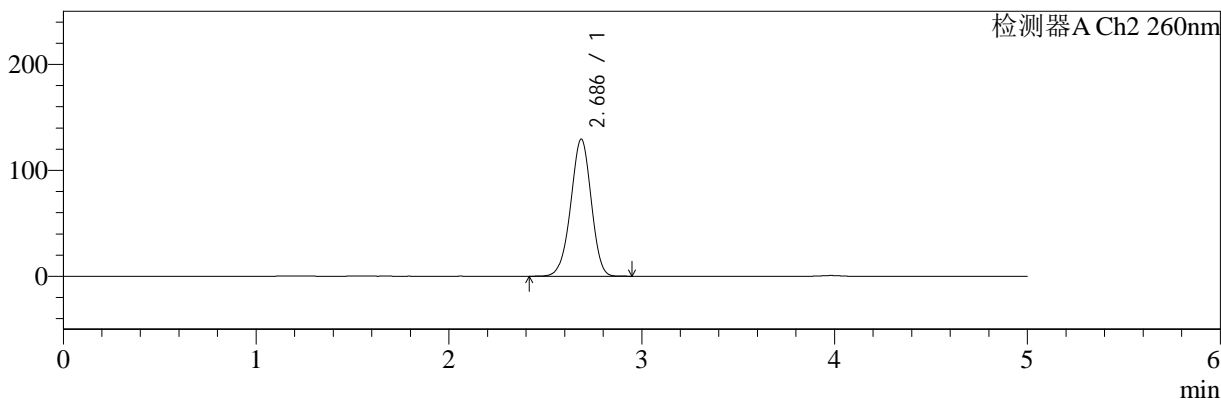
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-517-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	98377	100.000	14478	8131	0.949	--
总计		98377	100.000	14478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	953882	100.000	129208	3058	0.967	--
总计		953882	100.000	129208			

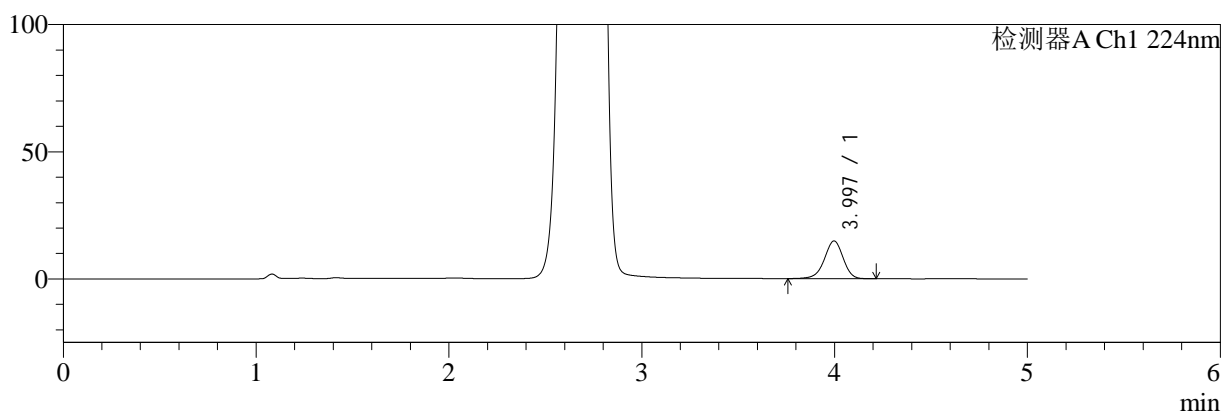
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

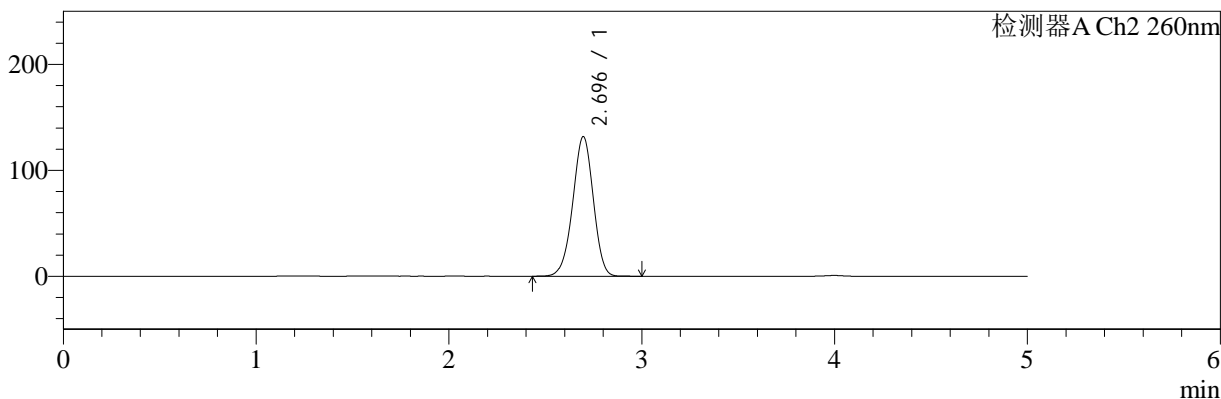
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-518-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	100468	100.000	14826	8208	0.948	--
总计		100468	100.000	14826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	977086	100.000	131826	3049	0.968	--
总计		977086	100.000	131826			

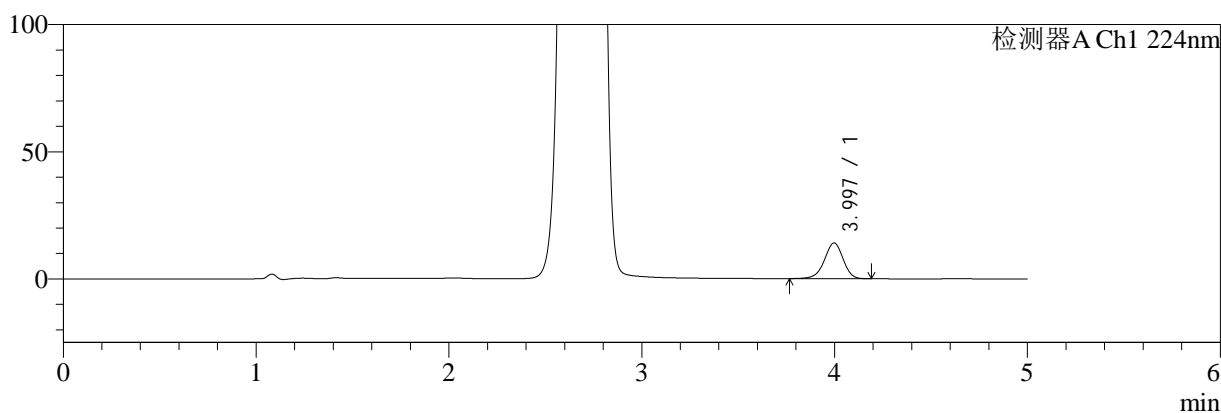
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

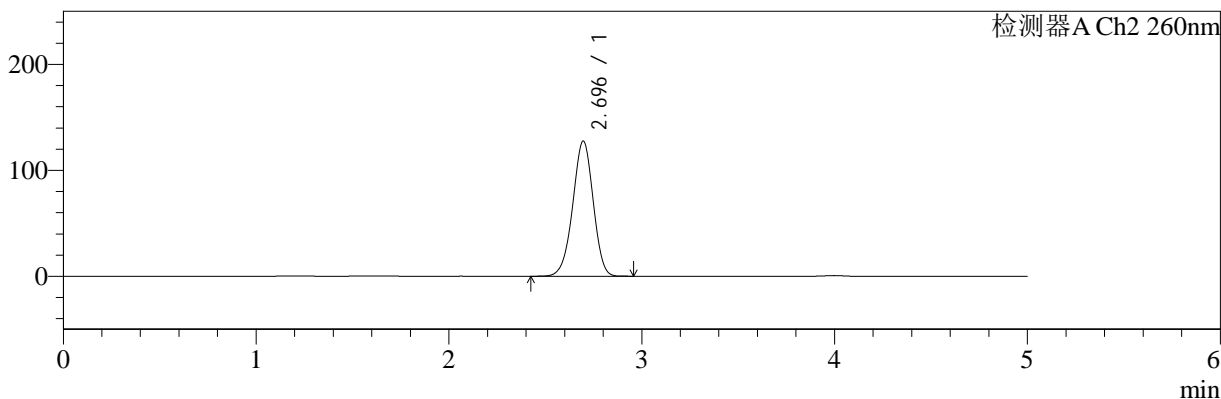
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-519-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 13:58:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	95123	100.000	14056	8212	0.949	--
总计		95123	100.000	14056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	941801	100.000	127635	3074	0.968	--
总计		941801	100.000	127635			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



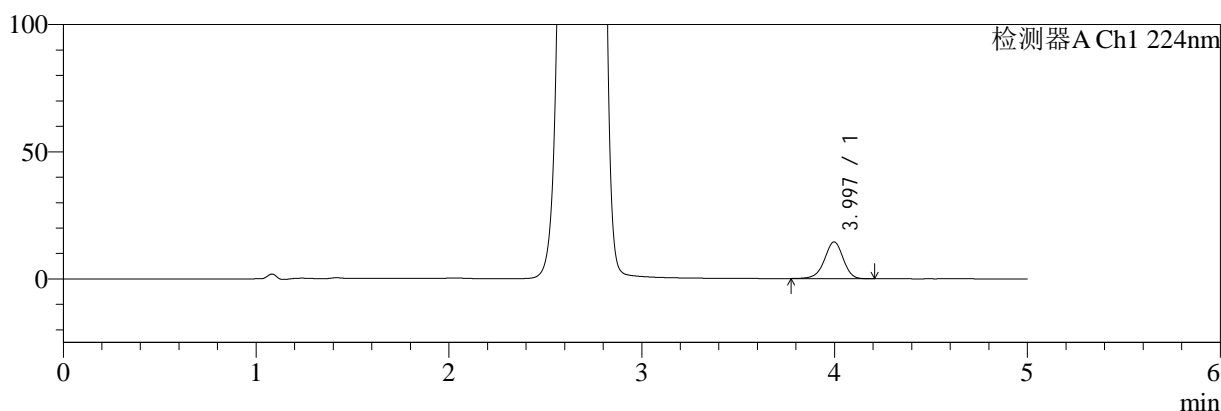
SMF-4034

<样品信息>

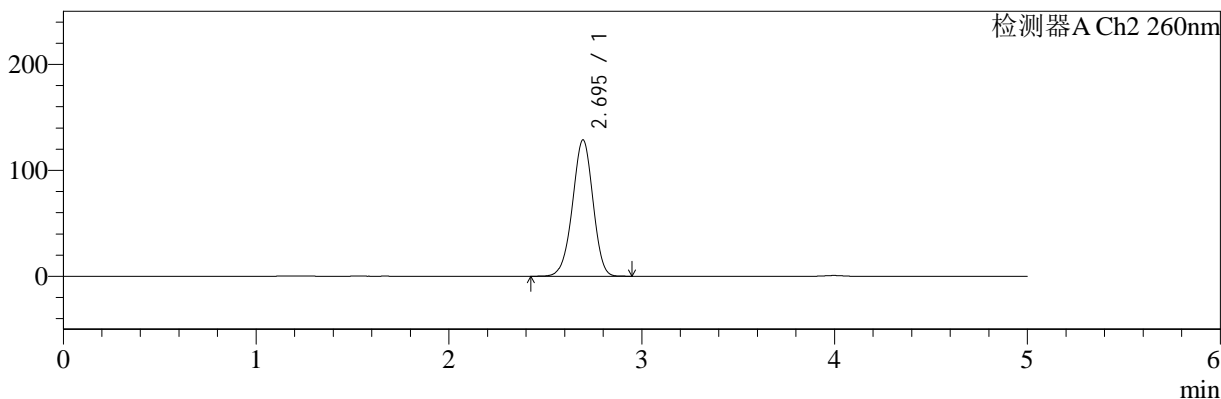
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-520-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	97734	100.000	14451	8238	0.949	--
总计		97734	100.000	14451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	949396	100.000	128605	3070	0.970	--
总计		949396	100.000	128605			

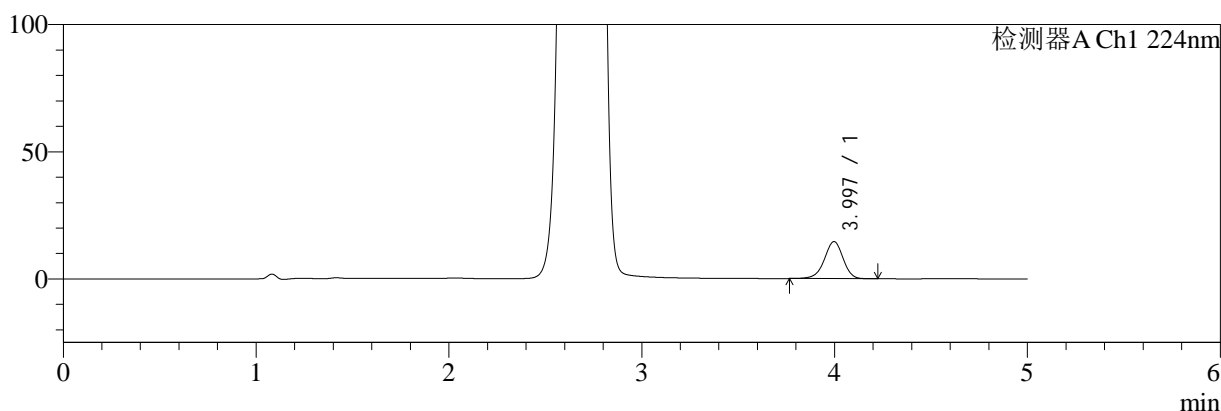
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

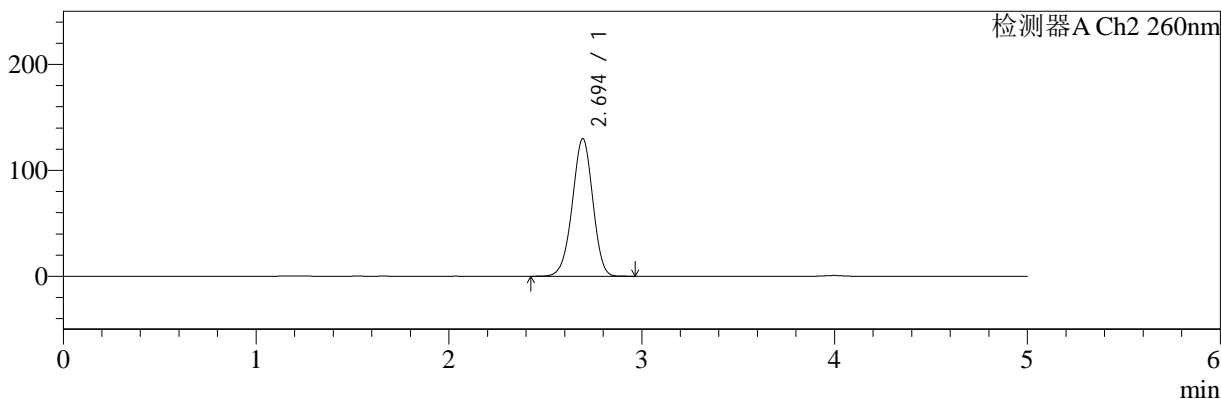
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-521-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 14:09:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	98768	100.000	14590	8225	0.949	--
总计		98768	100.000	14590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	958653	100.000	129636	3064	0.970	--
总计		958653	100.000	129636			

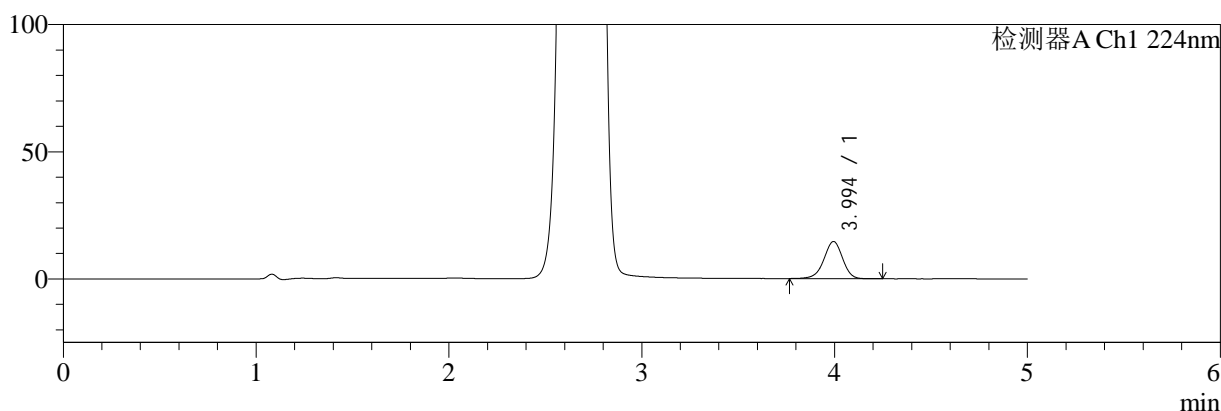
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

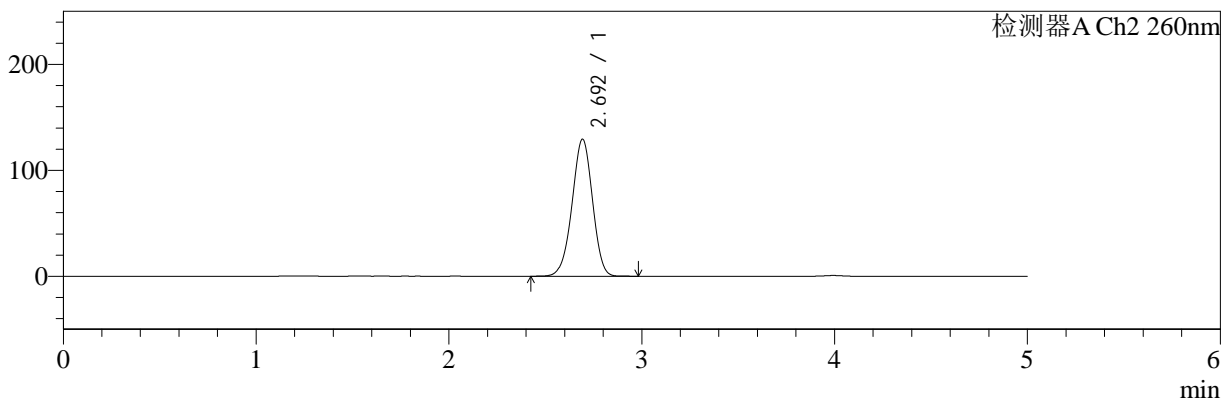
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-522-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	99005	100.000	14601	8229	0.952	--
总计		99005	100.000	14601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	953801	100.000	128917	3065	0.971	--
总计		953801	100.000	128917			

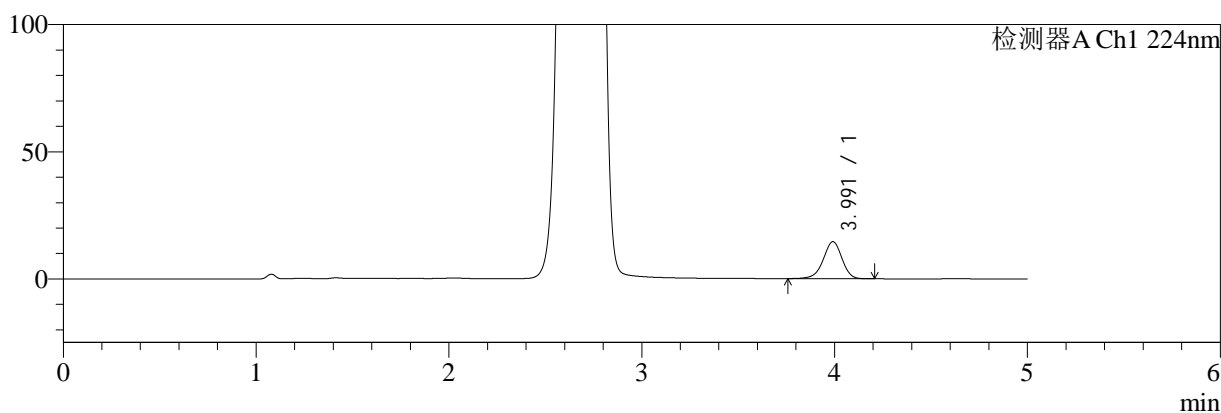
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

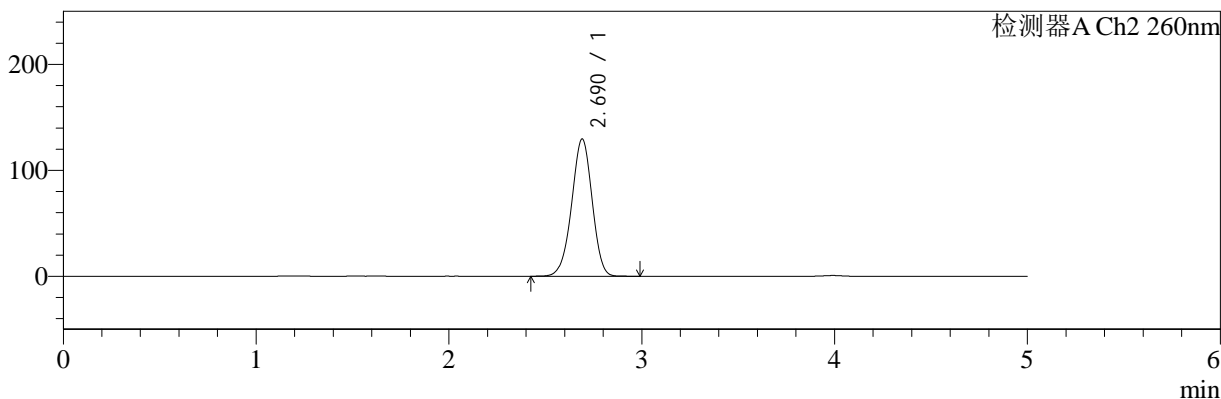
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-523-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 14:20:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	98366	100.000	14522	8211	0.948	--
总计		98366	100.000	14522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	957053	100.000	129476	3057	0.968	--
总计		957053	100.000	129476			

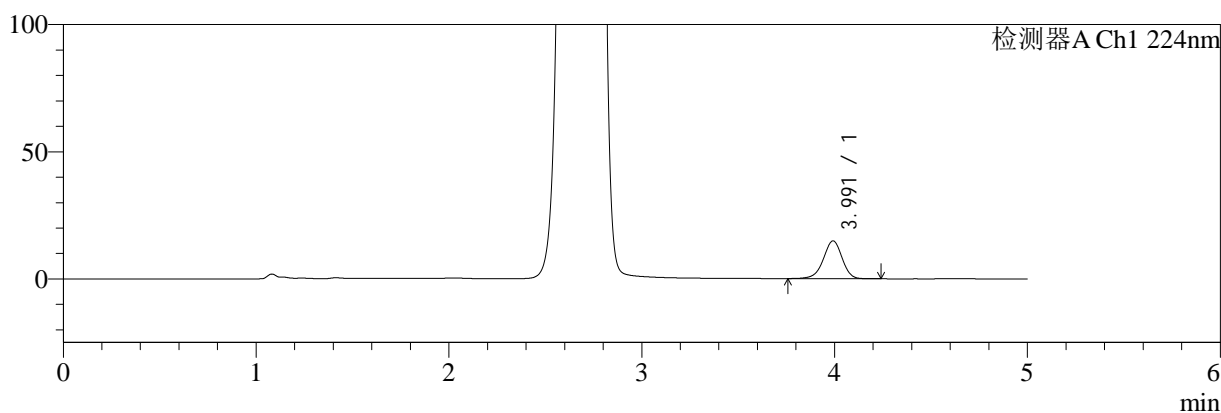
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

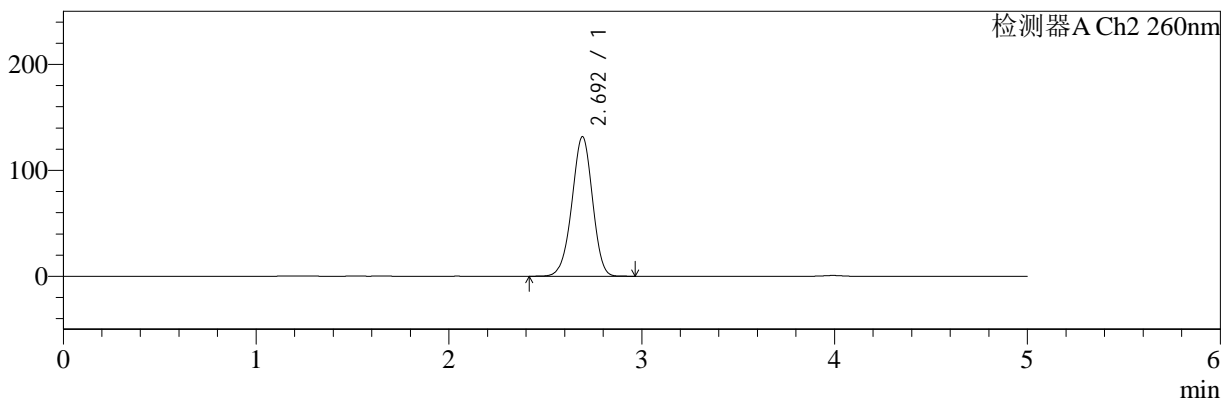
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-524-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 14:25:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	100858	100.000	14842	8215	0.947	--
总计		100858	100.000	14842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	977003	100.000	131386	3036	0.968	--
总计		977003	100.000	131386			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



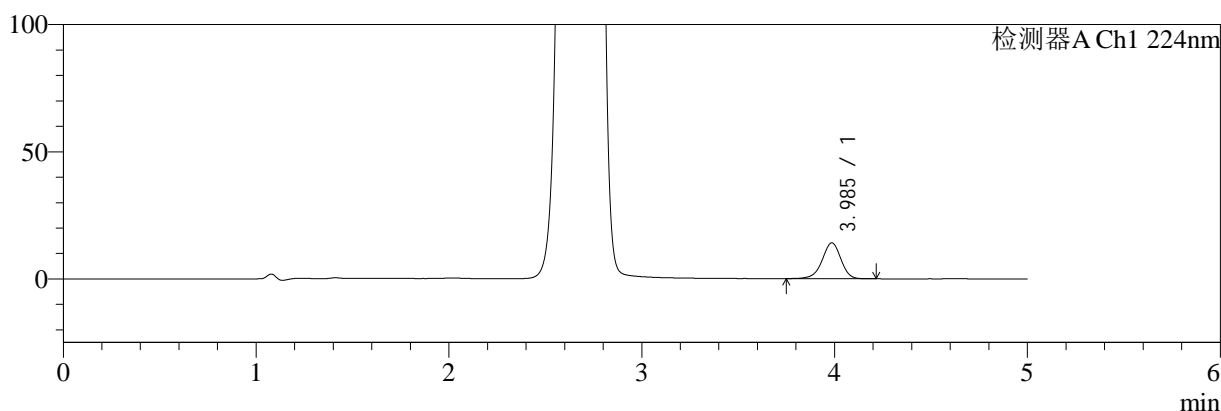
SMF-4034

<样品信息>

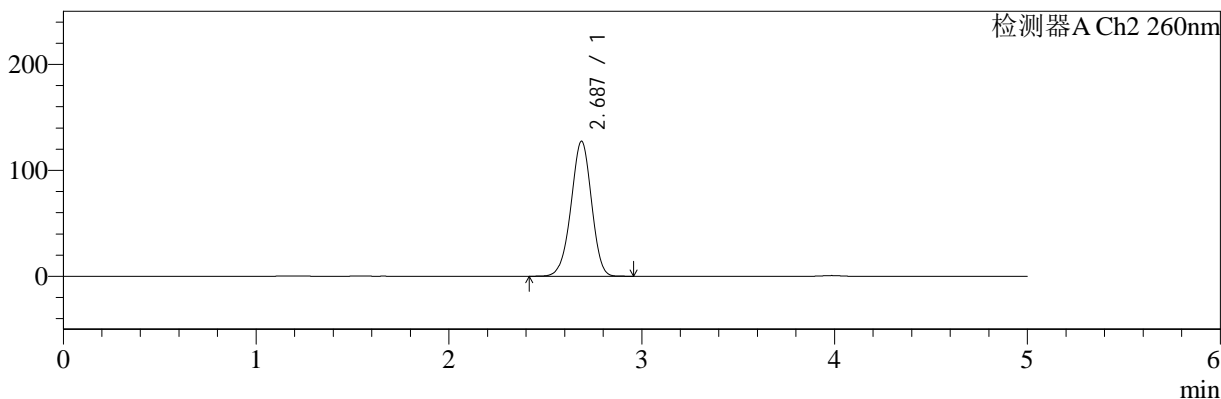
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-525-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	95462	100.000	14074	8215	0.946	--
总计		95462	100.000	14074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	939928	100.000	127407	3055	0.968	--
总计		939928	100.000	127407			

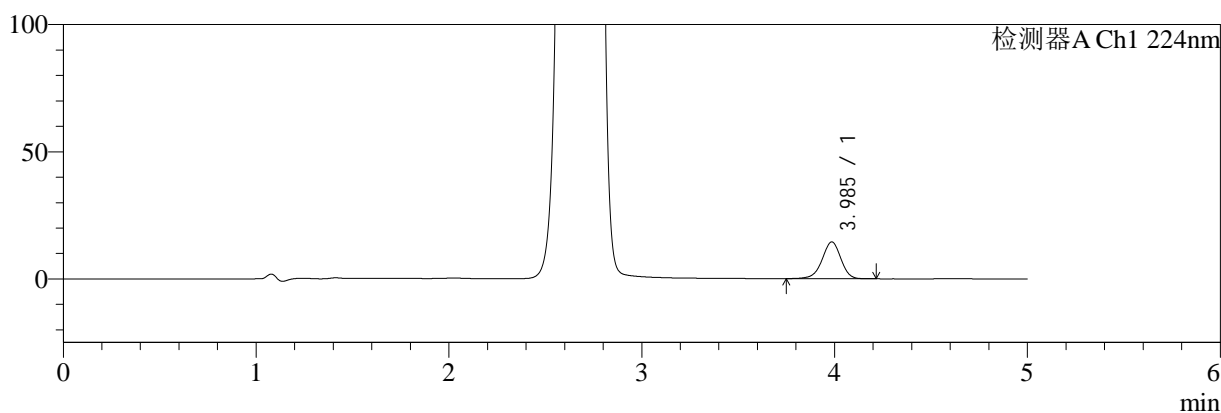
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

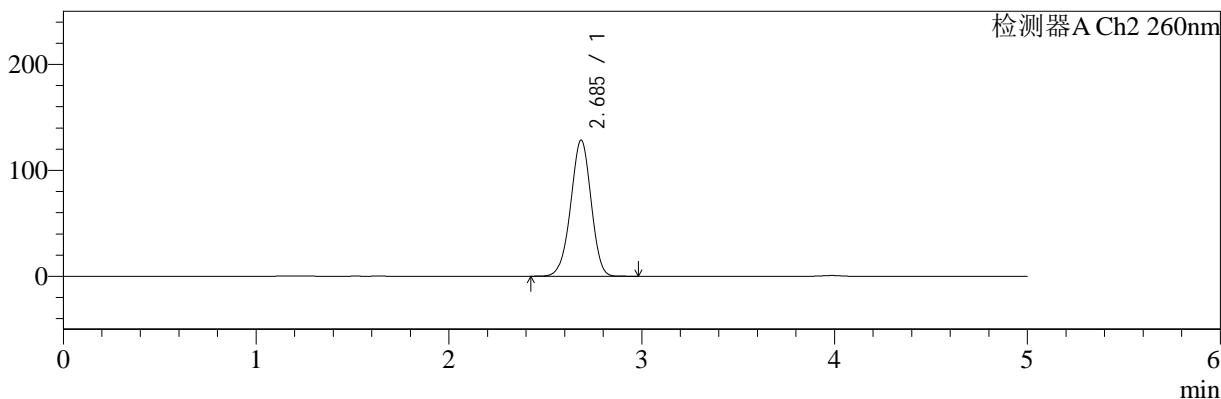
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-526-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 14:36:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	98283	100.000	14436	8172	0.949	--
总计		98283	100.000	14436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	943593	100.000	128212	3077	0.971	--
总计		943593	100.000	128212			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



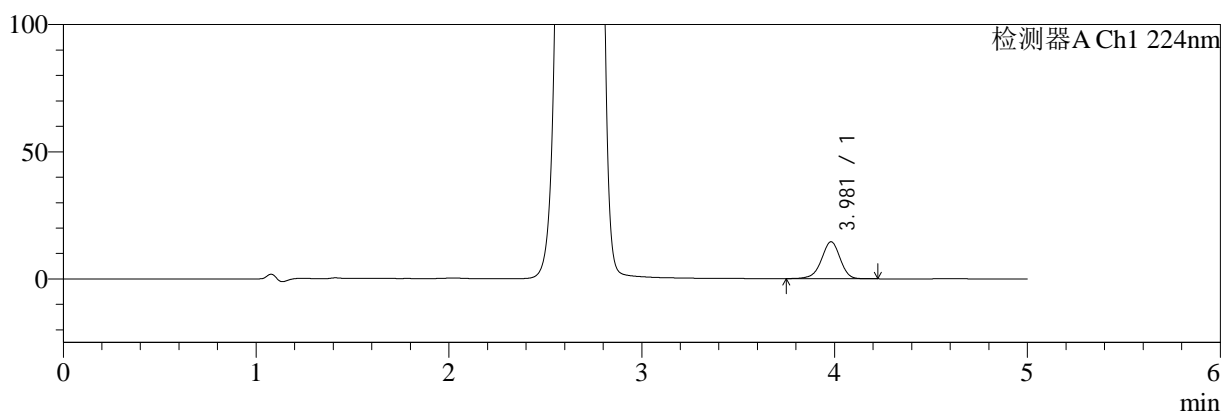
SMF-4034

<样品信息>

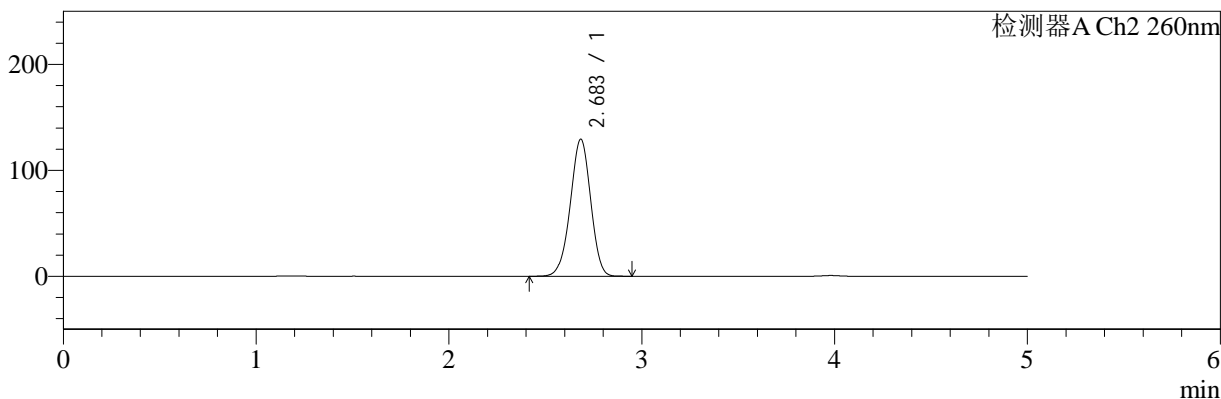
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-527-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	98358	100.000	14540	8205	0.947	--
总计		98358	100.000	14540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	950617	100.000	129151	3069	0.970	--
总计		950617	100.000	129151			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



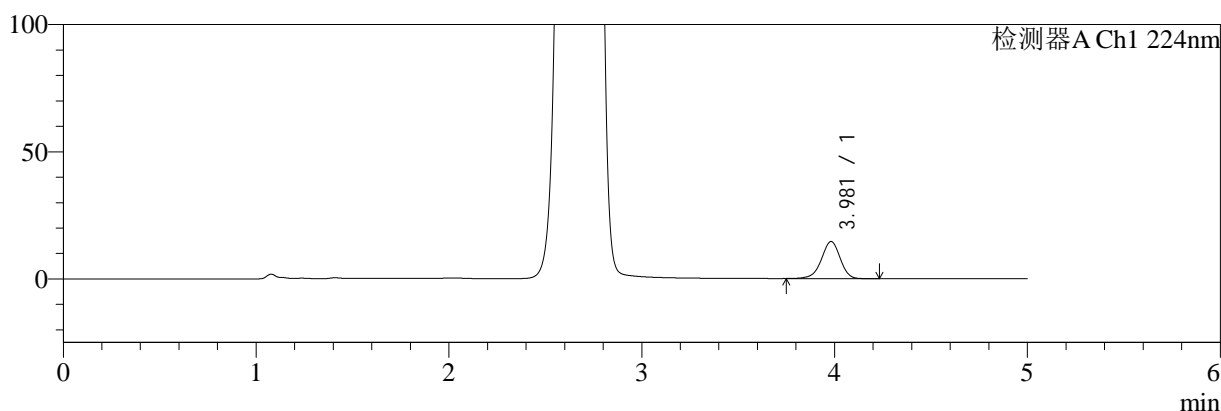
SMF-4034

<样品信息>

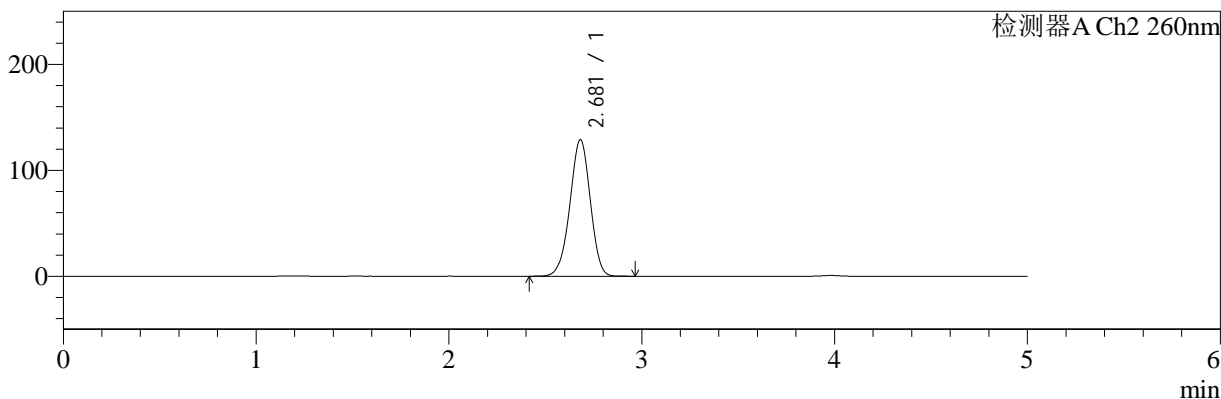
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-528-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	99254	100.000	14615	8132	0.947	--
总计		99254	100.000	14615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	947762	100.000	128967	3063	0.970	--
总计		947762	100.000	128967			

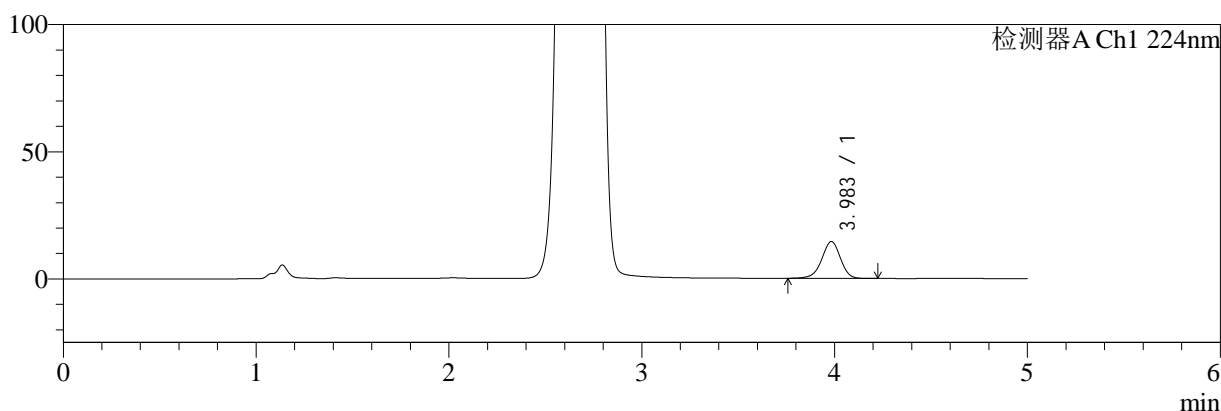
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

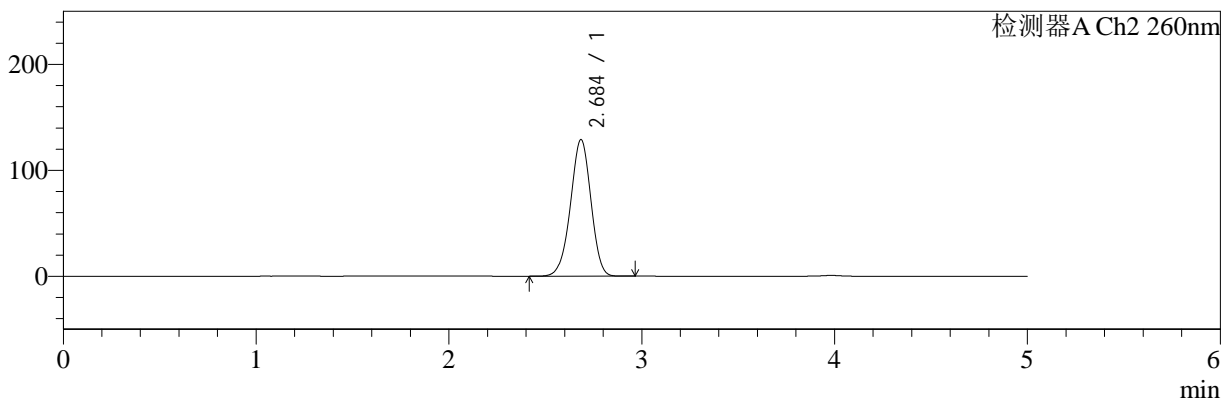
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-529-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	97941	100.000	14468	8206	0.952	--
总计		97941	100.000	14468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	951070	100.000	128502	3052	0.968	--
总计		951070	100.000	128502			

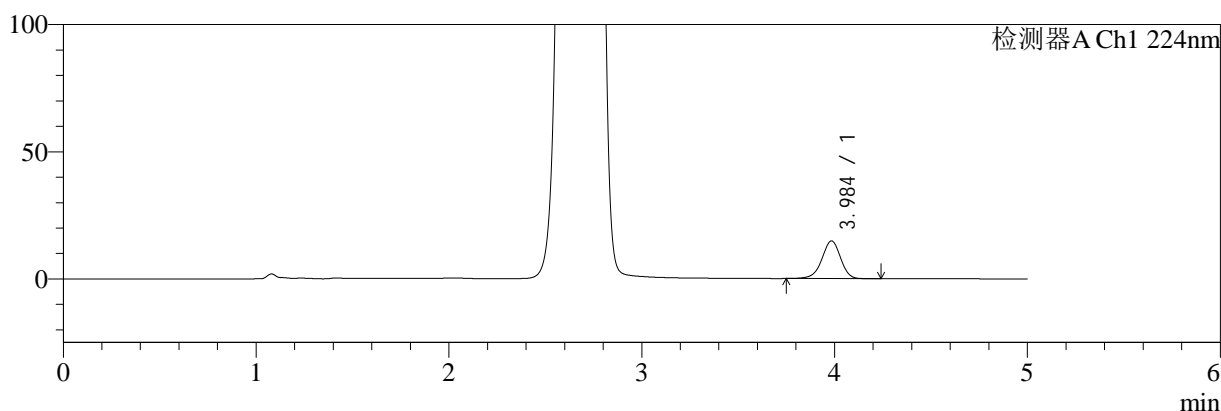
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

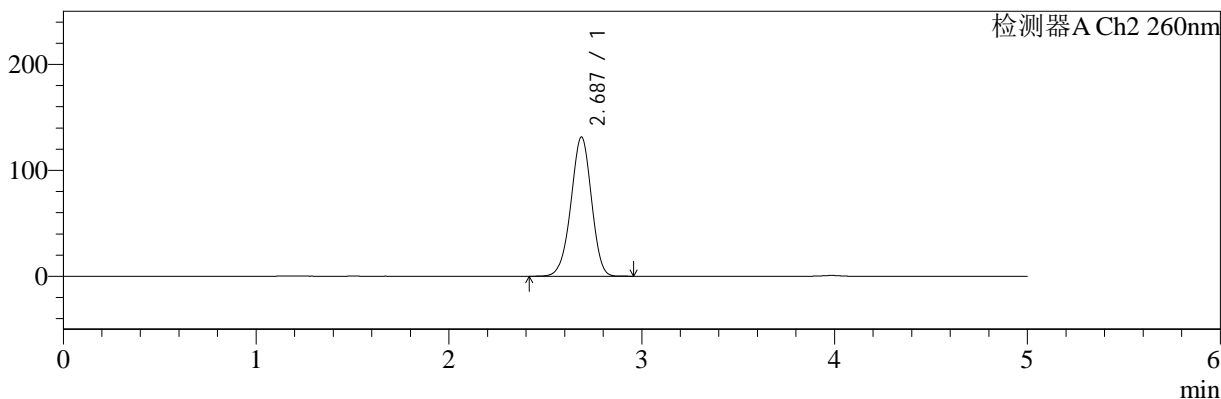
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-530-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 14:57:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	100409	100.000	14805	8219	0.949	--
总计		100409	100.000	14805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	972358	100.000	131346	3035	0.968	--
总计		972358	100.000	131346			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



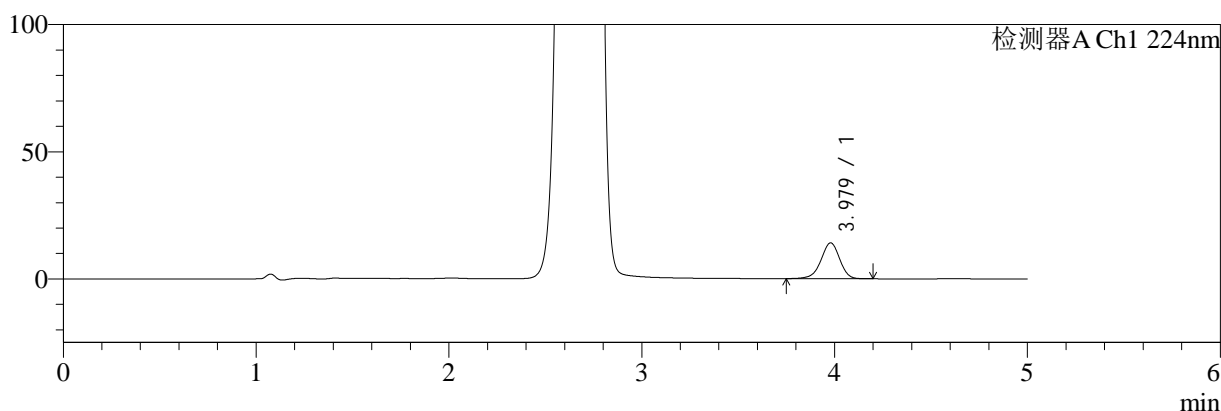
SMF-4034

<样品信息>

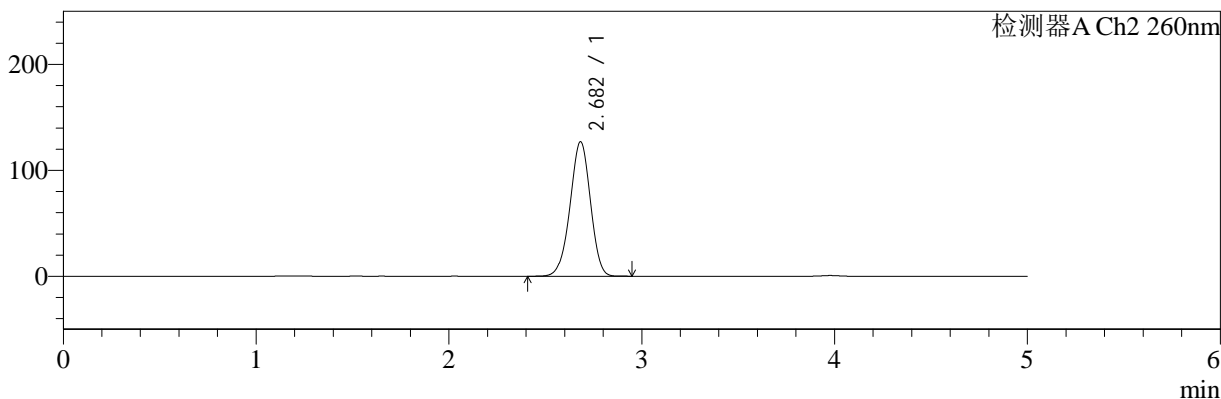
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-531-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	95313	100.000	14098	8173	0.948	--
总计		95313	100.000	14098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	934163	100.000	126907	3060	0.967	--
总计		934163	100.000	126907			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



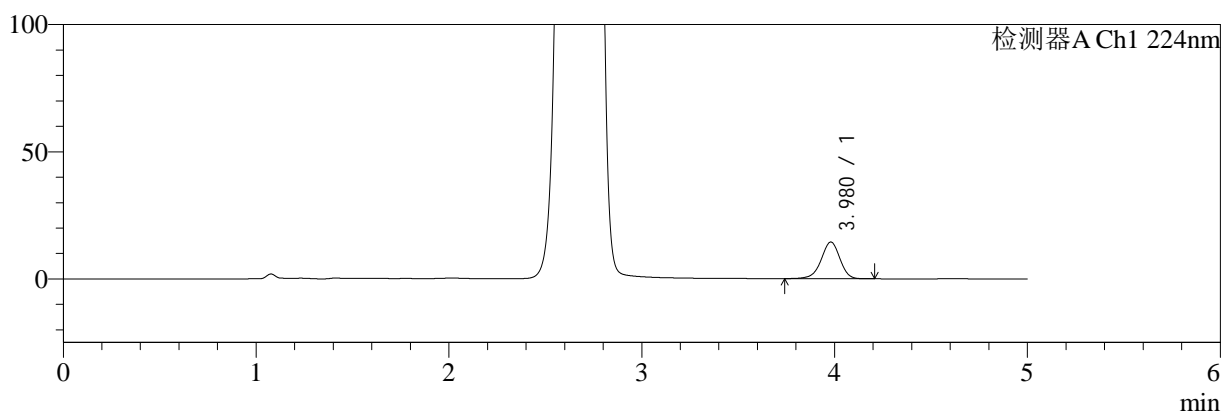
SMF-4034

<样品信息>

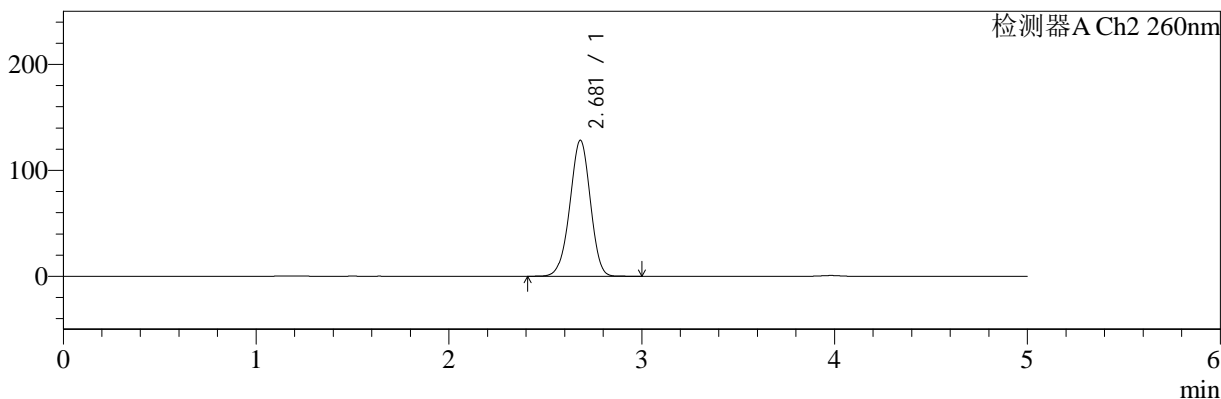
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-532-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	97997	100.000	14440	8145	0.947	--
总计		97997	100.000	14440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	946806	100.000	128349	3041	0.971	--
总计		946806	100.000	128349			

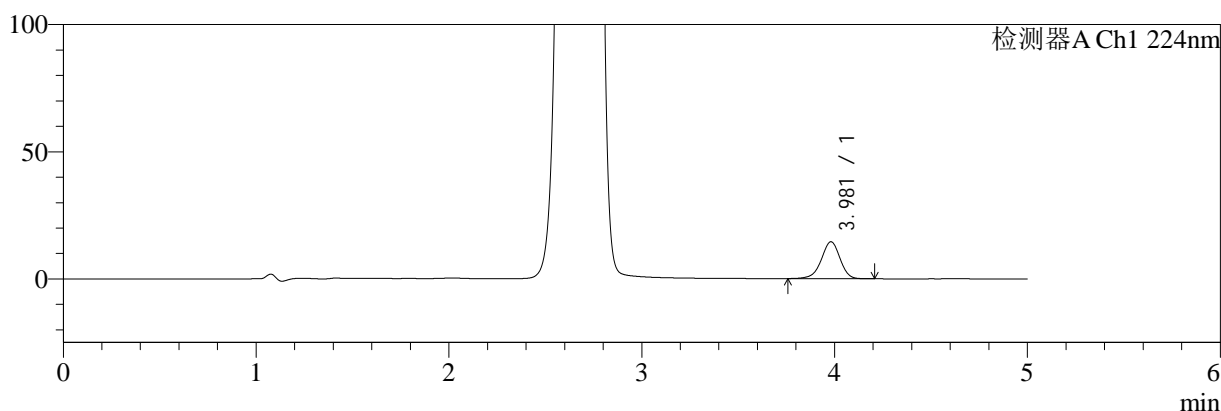
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

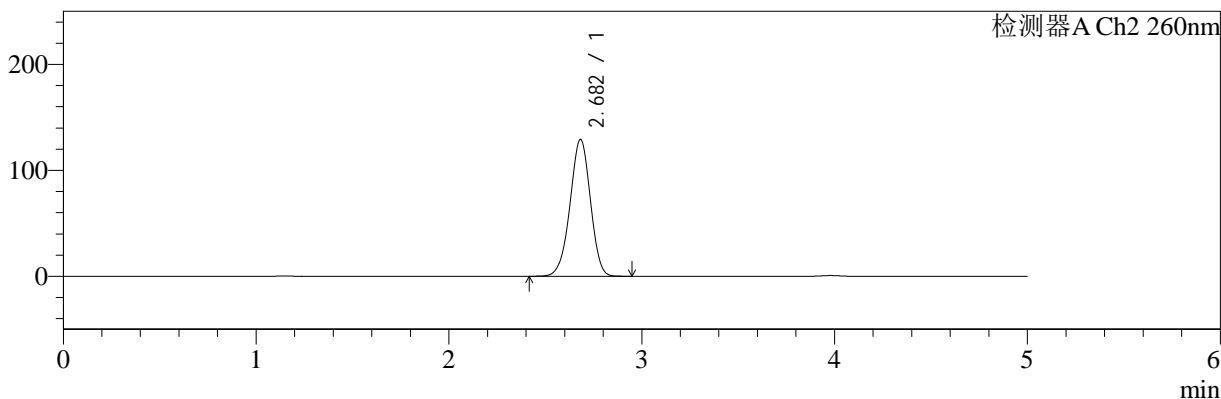
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-533-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 15:13:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	97980	100.000	14523	8237	0.950	--
总计		97980	100.000	14523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	949801	100.000	129168	3064	0.970	--
总计		949801	100.000	129168			

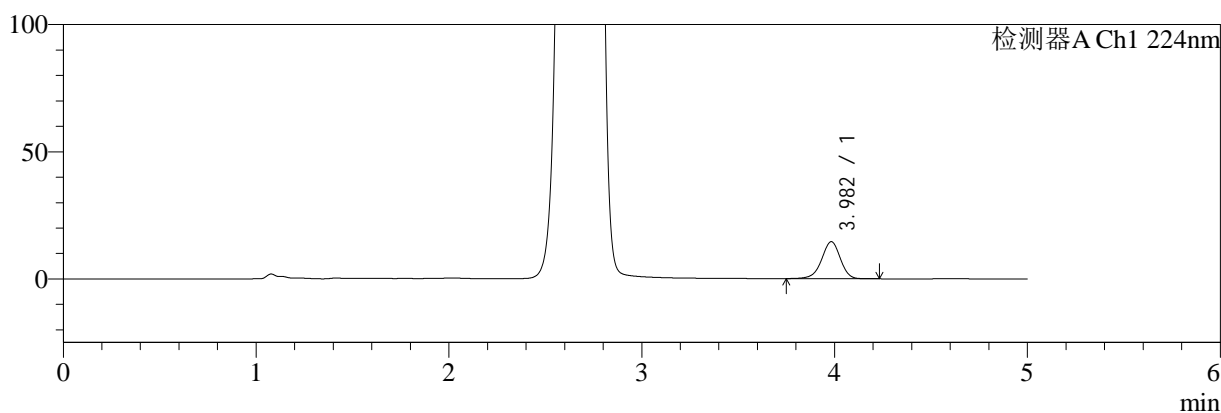
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

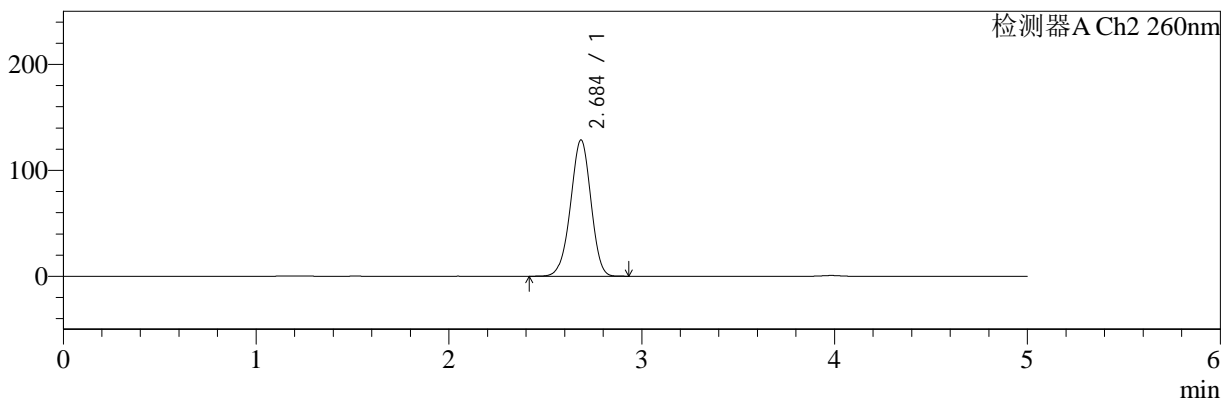
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-534-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 15:19:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	98382	100.000	14550	8227	0.952	--
总计		98382	100.000	14550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	944655	100.000	128188	3075	0.969	--
总计		944655	100.000	128188			

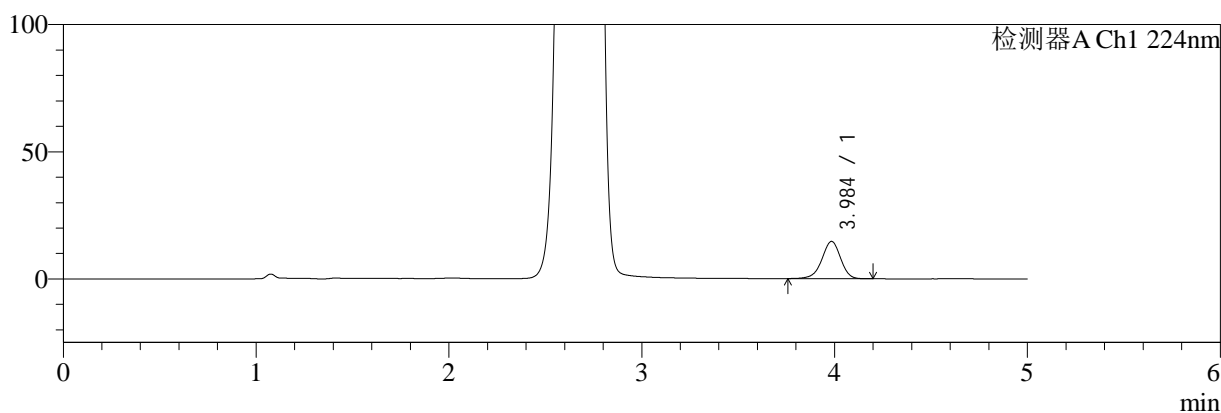
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

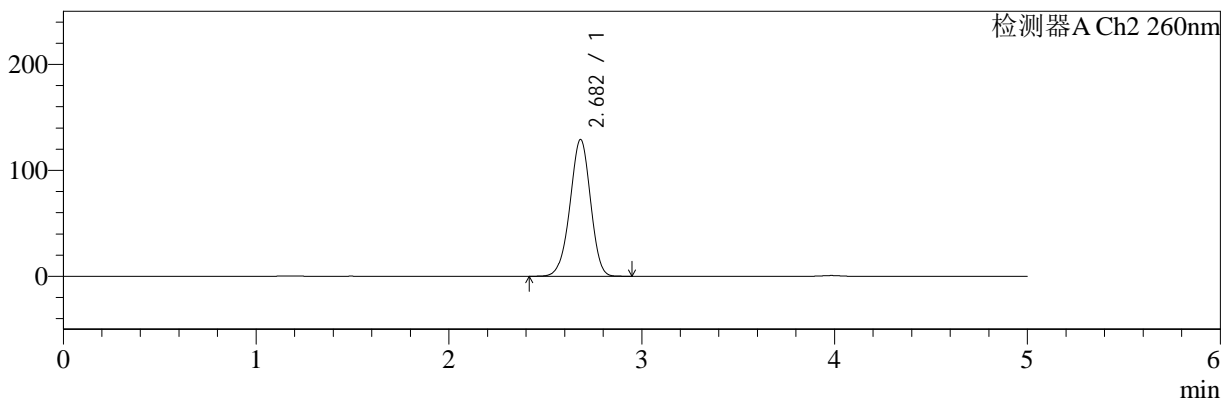
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-535-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	99215	100.000	14618	8197	0.949	--
总计		99215	100.000	14618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	953539	100.000	129028	3037	0.967	--
总计		953539	100.000	129028			

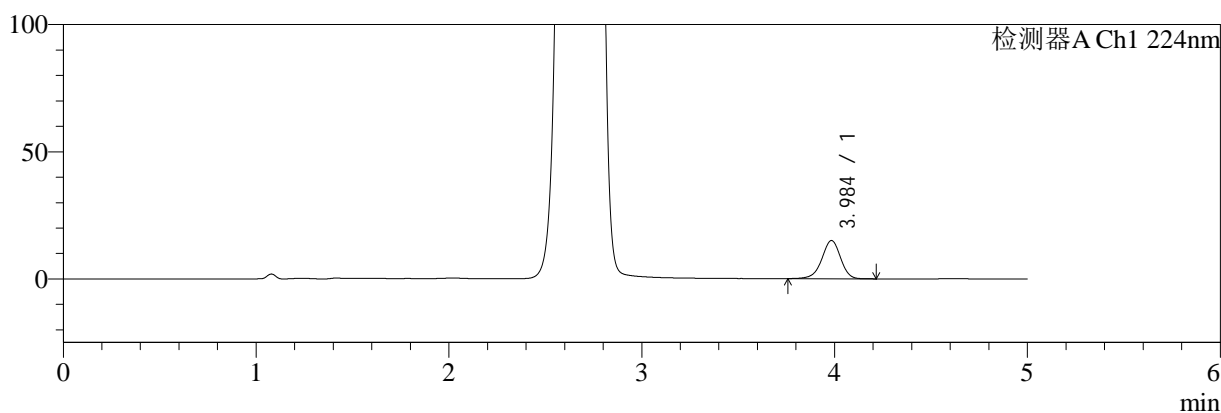
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

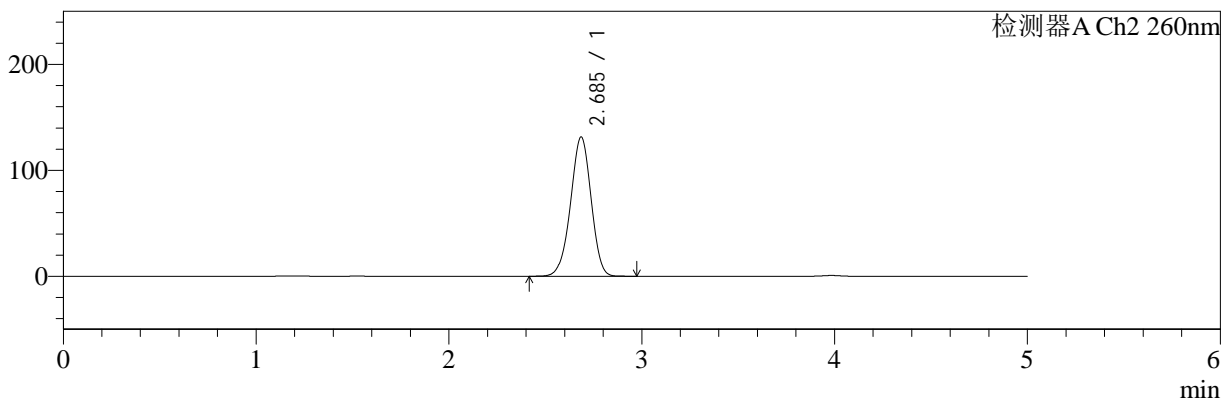
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-536-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 15:30:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101681	100.000	14993	8224	0.948	--
总计		101681	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	974484	100.000	131107	3020	0.967	--
总计		974484	100.000	131107			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



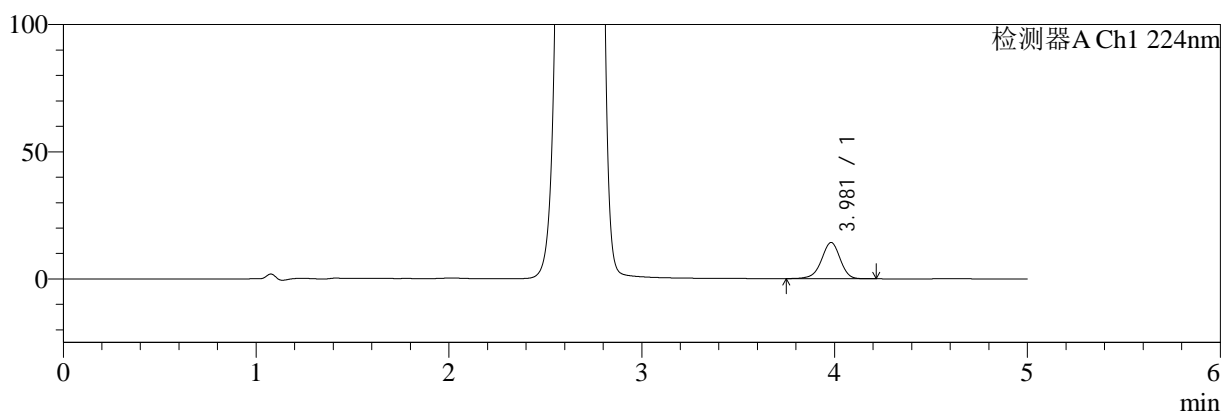
SMF-4034

<样品信息>

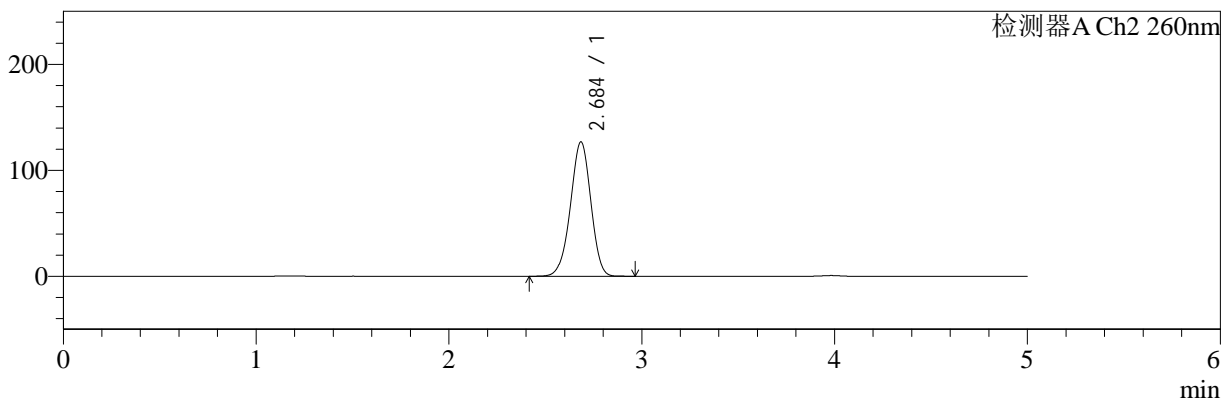
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-537-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	96394	100.000	14249	8207	0.947	--
总计		96394	100.000	14249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	933413	100.000	126402	3064	0.967	--
总计		933413	100.000	126402			

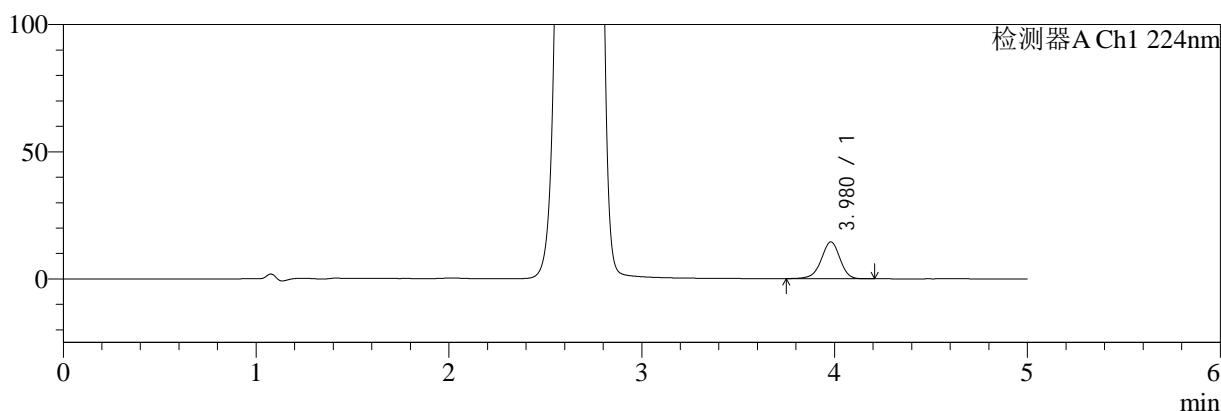
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

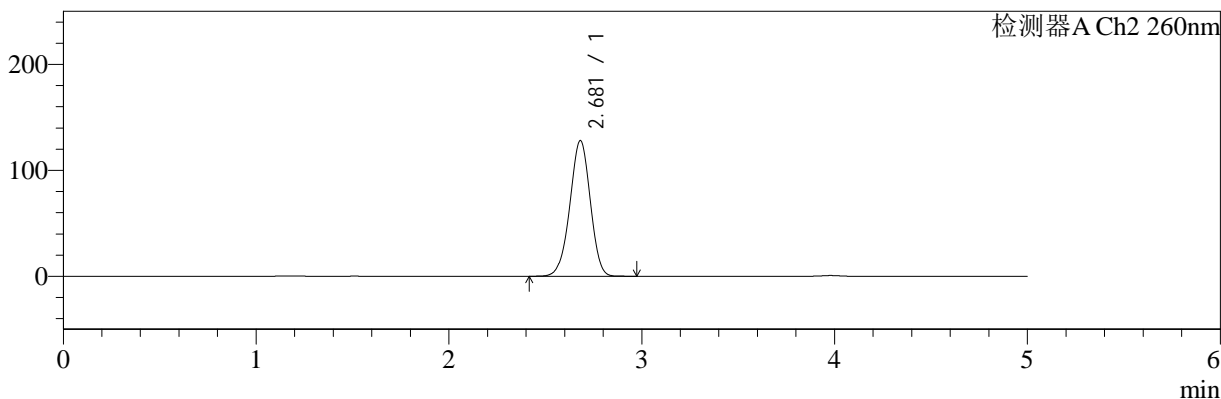
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-538-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	97921	100.000	14504	8195	0.950	--
总计		97921	100.000	14504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	942486	100.000	127998	3049	0.970	--
总计		942486	100.000	127998			

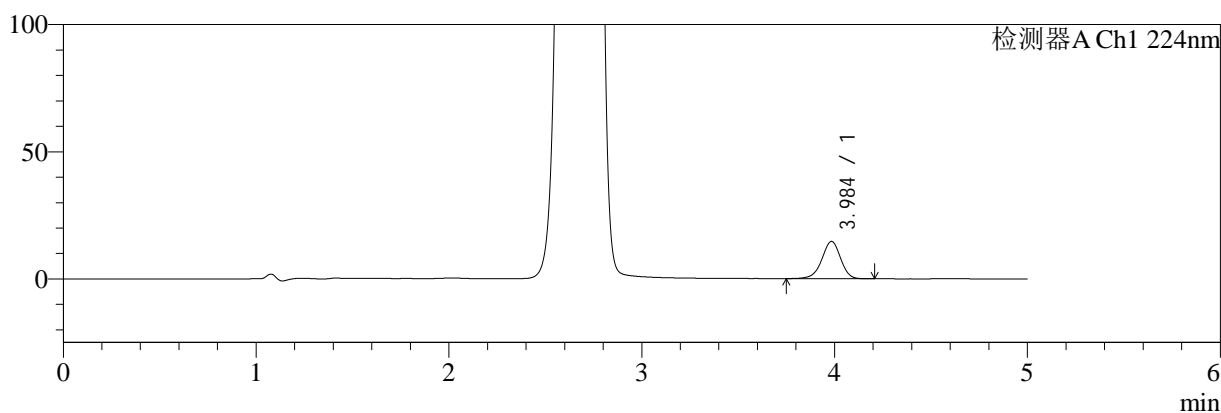
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

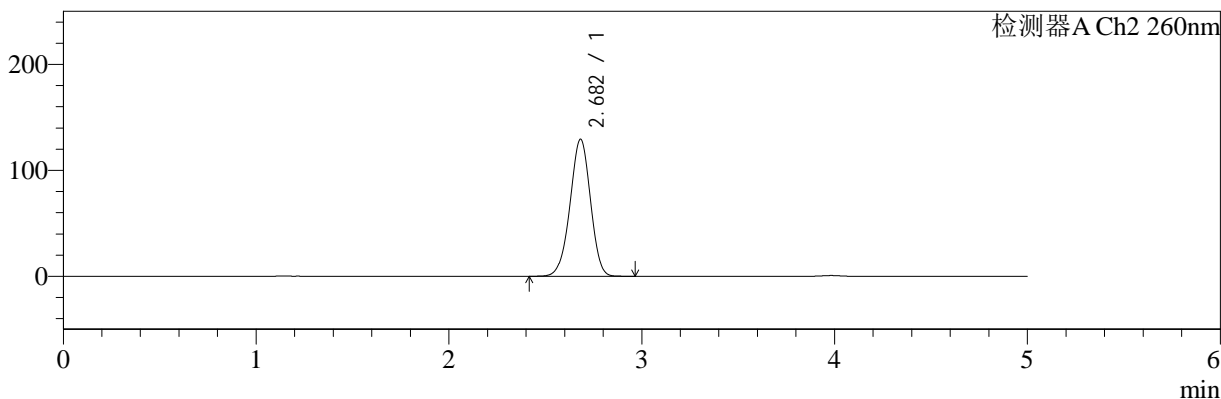
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-539-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	99476	100.000	14631	8175	0.949	--
总计		99476	100.000	14631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	952444	100.000	129209	3051	0.970	--
总计		952444	100.000	129209			

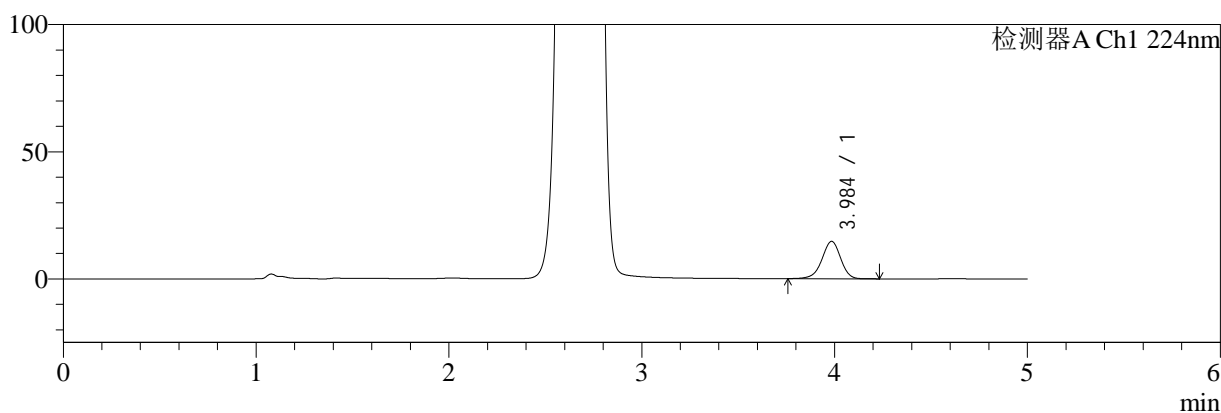
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

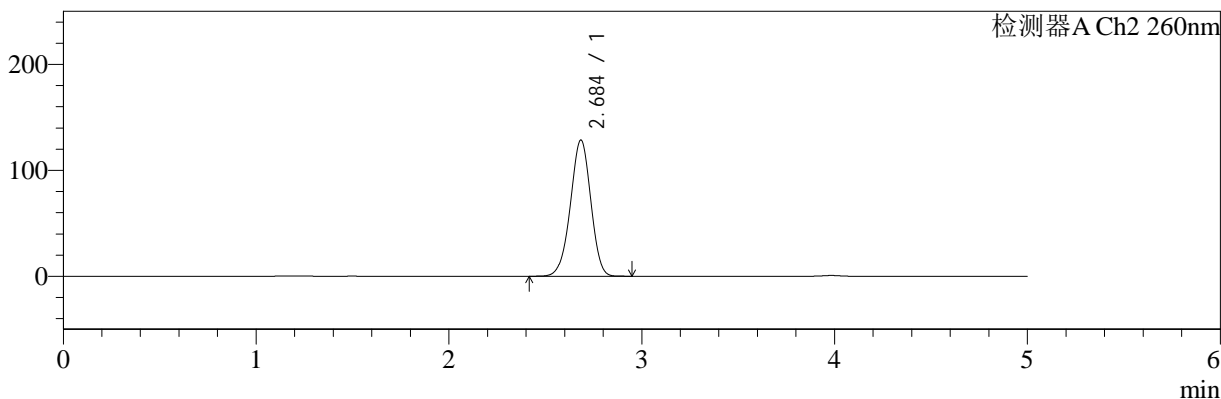
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-540-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 15:51:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	99445	100.000	14658	8225	0.949	--
总计		99445	100.000	14658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	944568	100.000	128198	3069	0.970	--
总计		944568	100.000	128198			

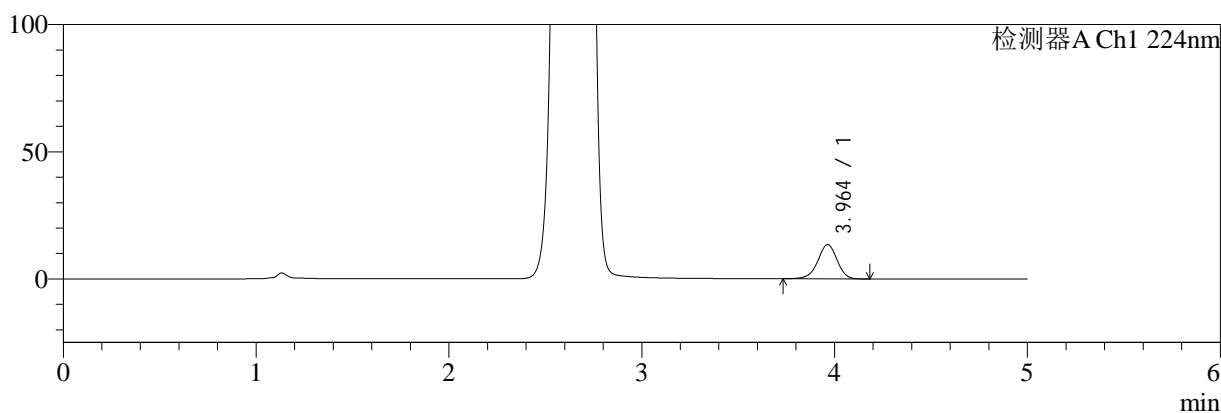
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

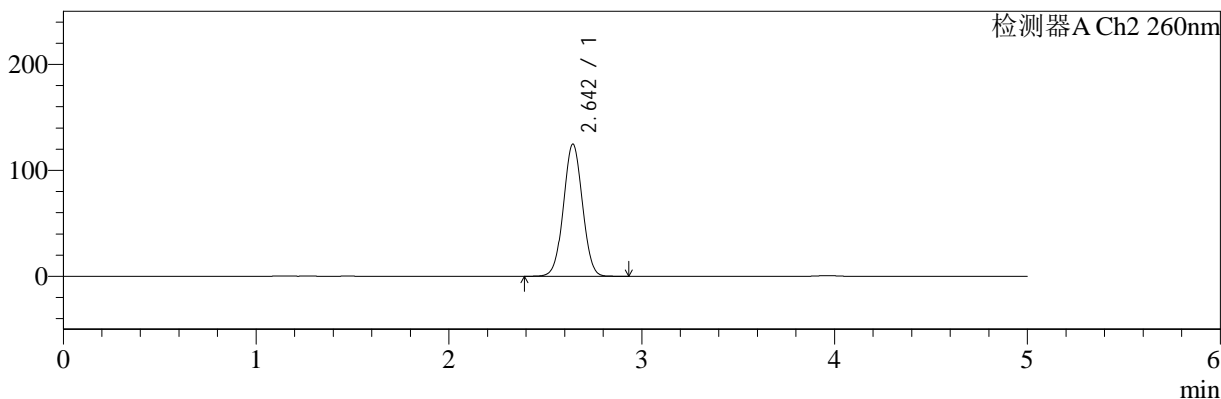
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-541-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 15:56:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	93897	100.000	13463	7584	0.958	--
总计		93897	100.000	13463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	850894	100.000	124335	3445	1.024	--
总计		850894	100.000	124335			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



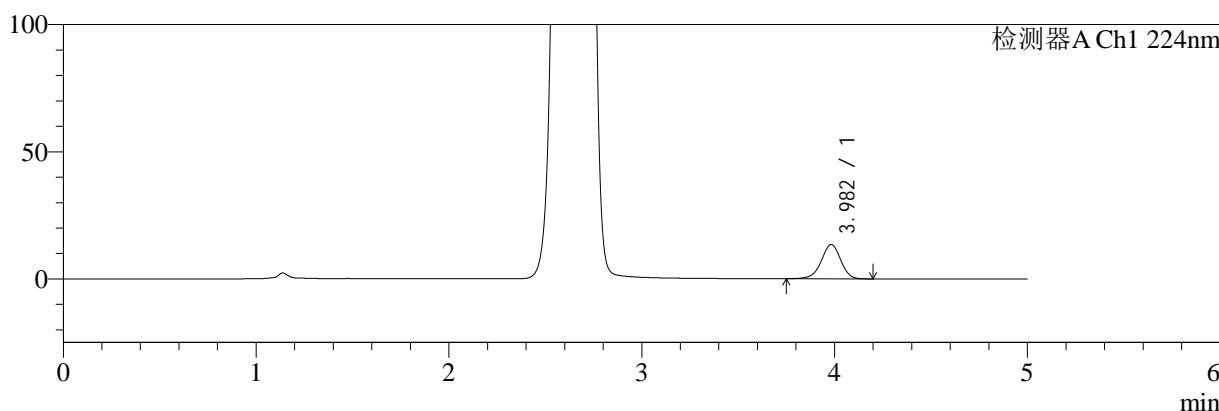
SMF-4034

<样品信息>

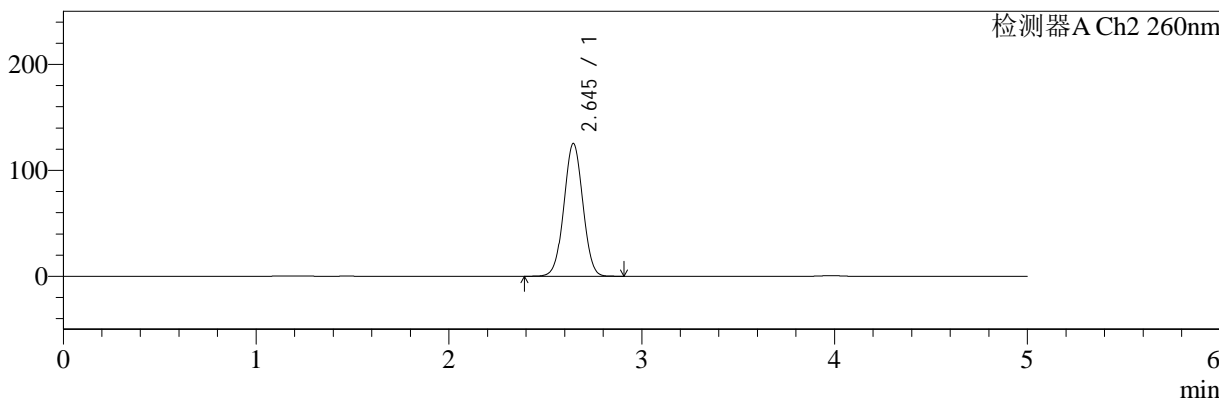
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-542-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	94319	100.000	13458	7611	0.957	--
总计		94319	100.000	13458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	853786	100.000	125160	3464	1.016	--
总计		853786	100.000	125160			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



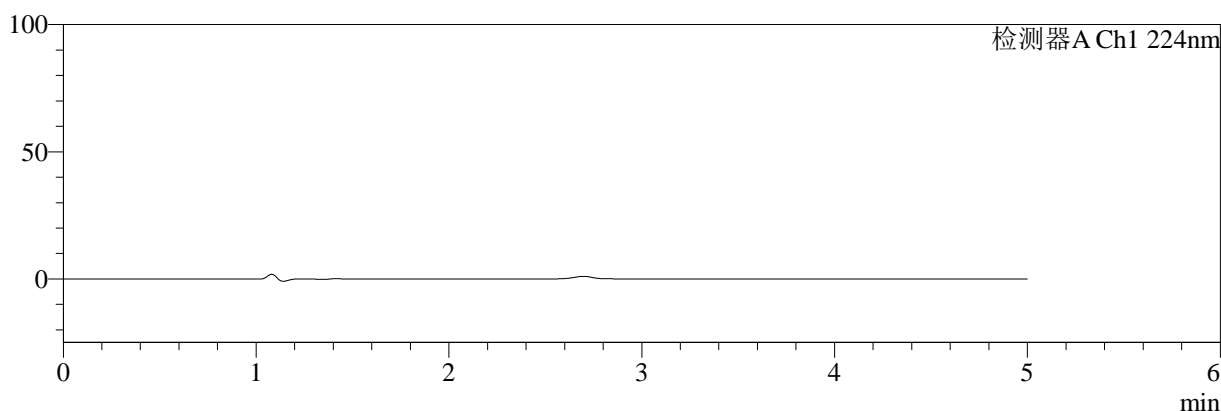
SMF-4034

<样品信息>

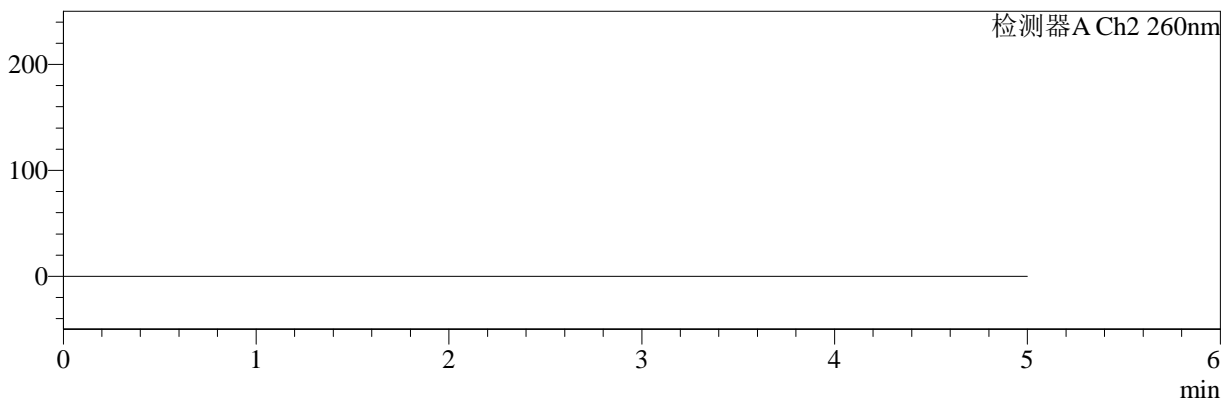
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-543-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



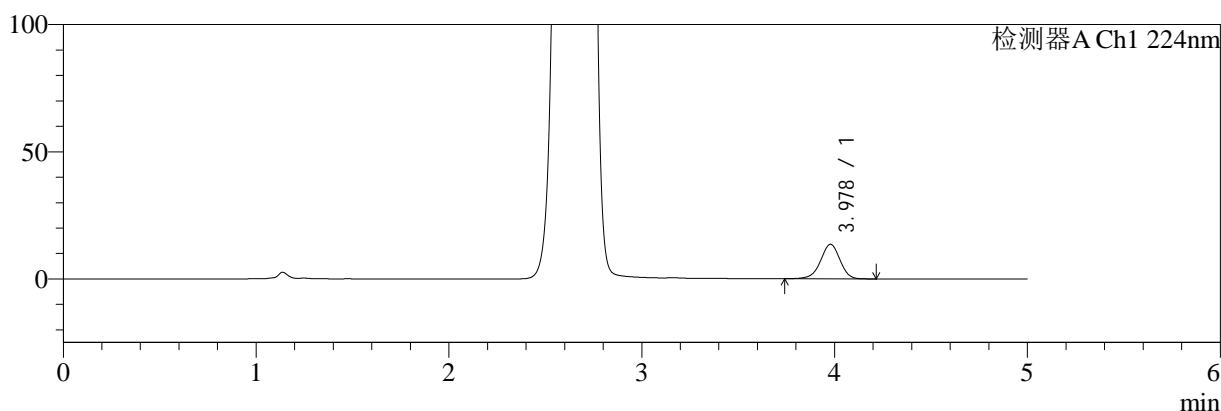
SMF-4034

<样品信息>

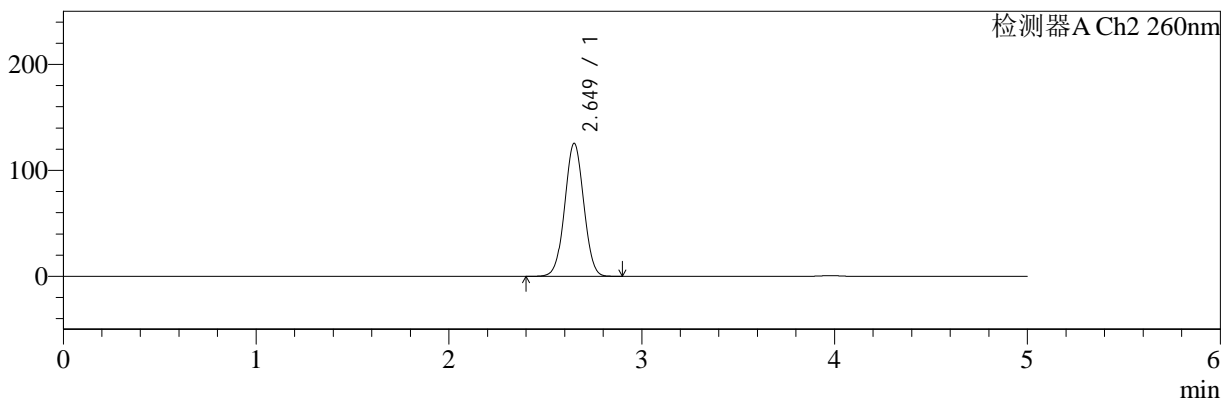
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-544-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:13:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	95346	100.000	13579	7571	0.957	--
总计		95346	100.000	13579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	858141	100.000	125478	3451	1.021	--
总计		858141	100.000	125478			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



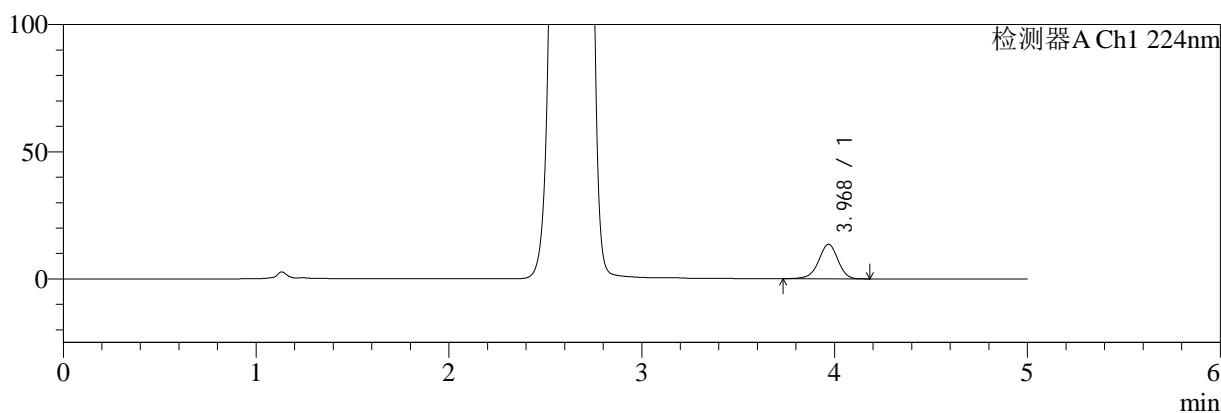
SMF-4034

<样品信息>

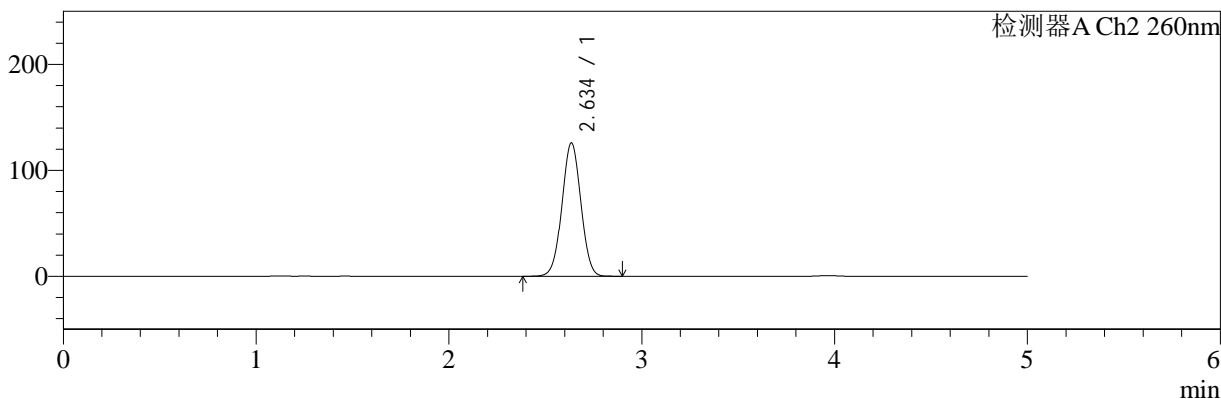
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-545-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:18:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	94730	100.000	13520	7608	0.957	--
总计		94730	100.000	13520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	856646	100.000	125393	3444	1.016	--
总计		856646	100.000	125393			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



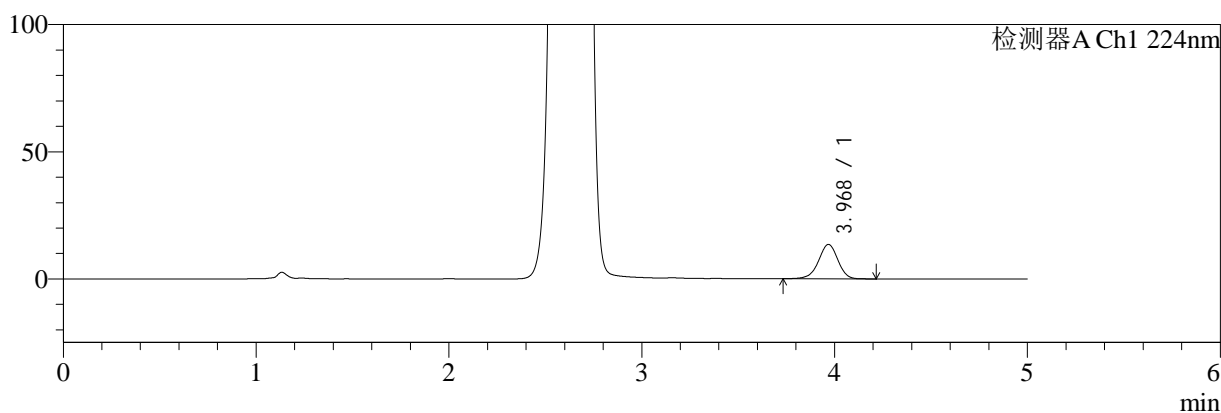
SMF-4034

<样品信息>

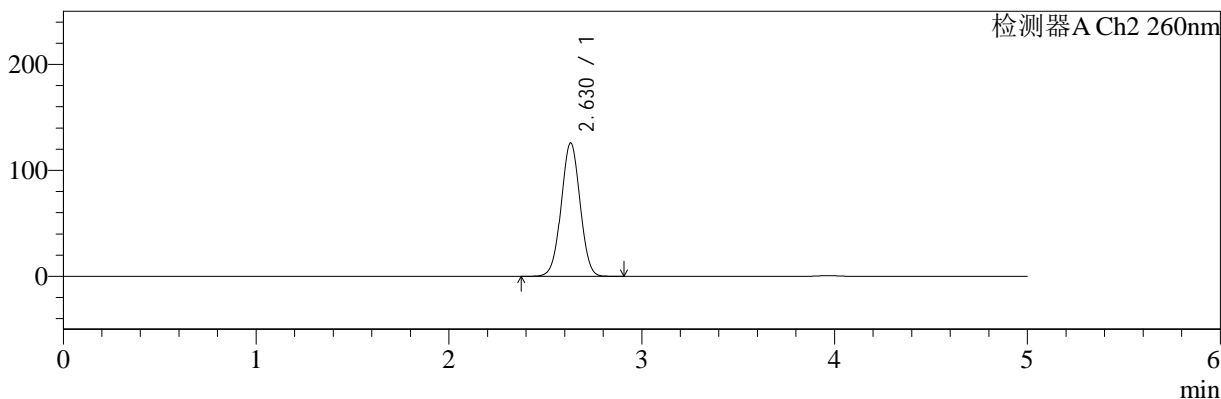
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-546-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	94589	100.000	13490	7604	0.957	--
总计		94589	100.000	13490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	854483	100.000	125950	3458	1.013	--
总计		854483	100.000	125950			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



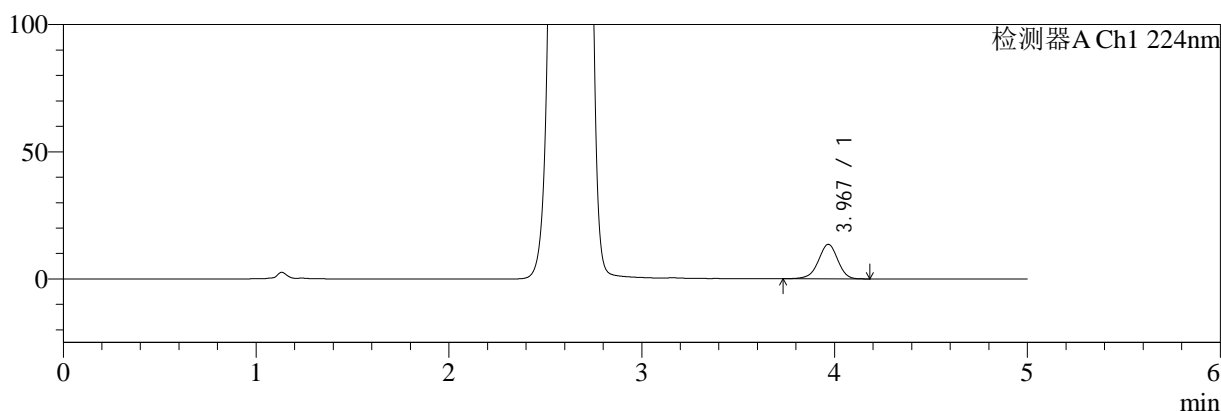
SMF-4034

<样品信息>

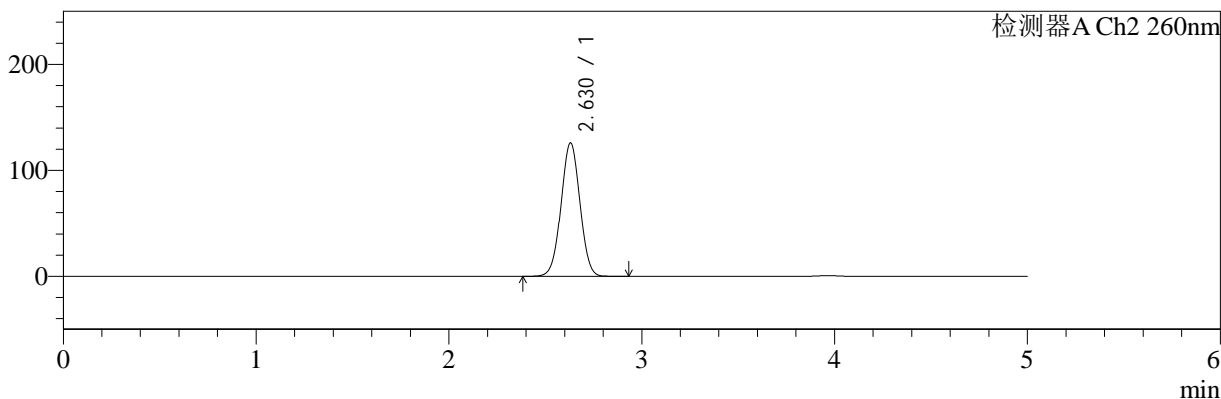
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-547-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	94787	100.000	13515	7557	0.956	--
总计		94787	100.000	13515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	856318	100.000	125979	3444	1.015	--
总计		856318	100.000	125979			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



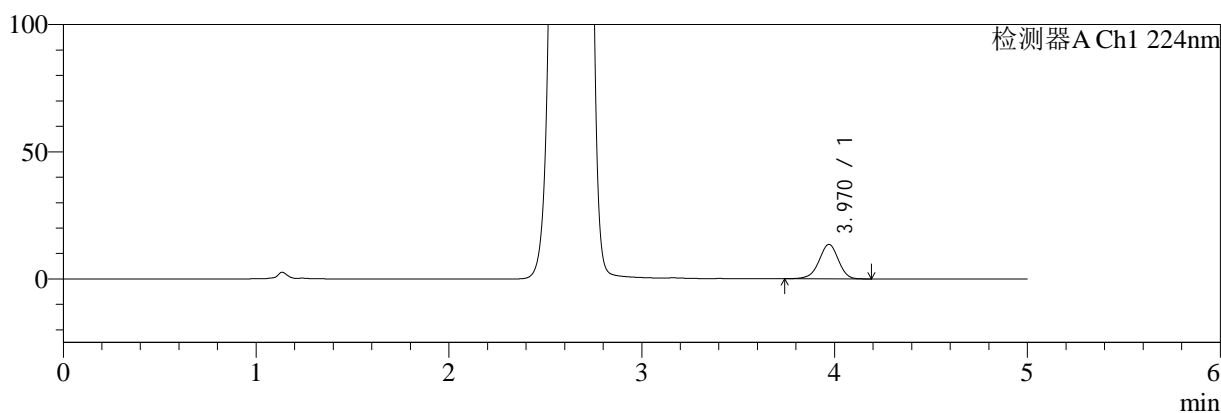
SMF-4034

<样品信息>

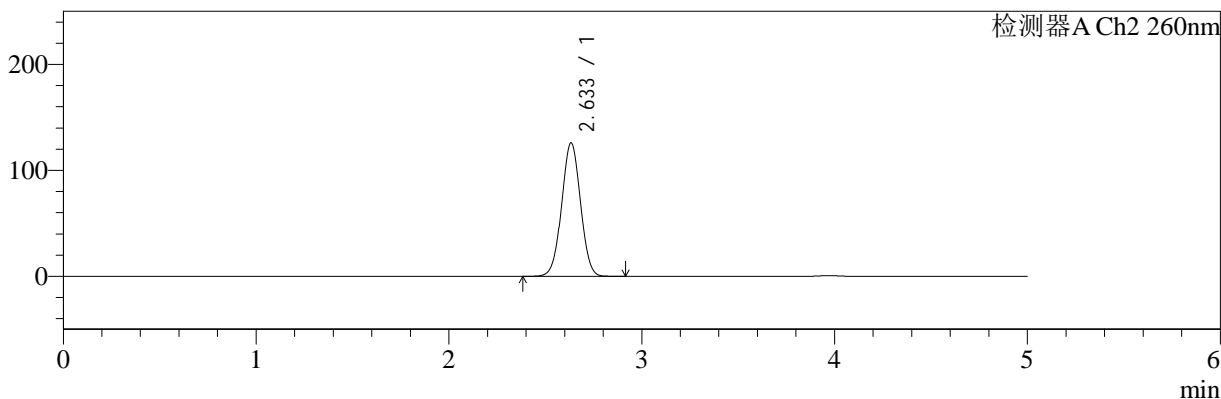
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-548-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	94913	100.000	13556	7551	0.955	--
总计		94913	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	2.633	854657	100.000	125774	3463	1.013	--
总计		854657	100.000	125774			

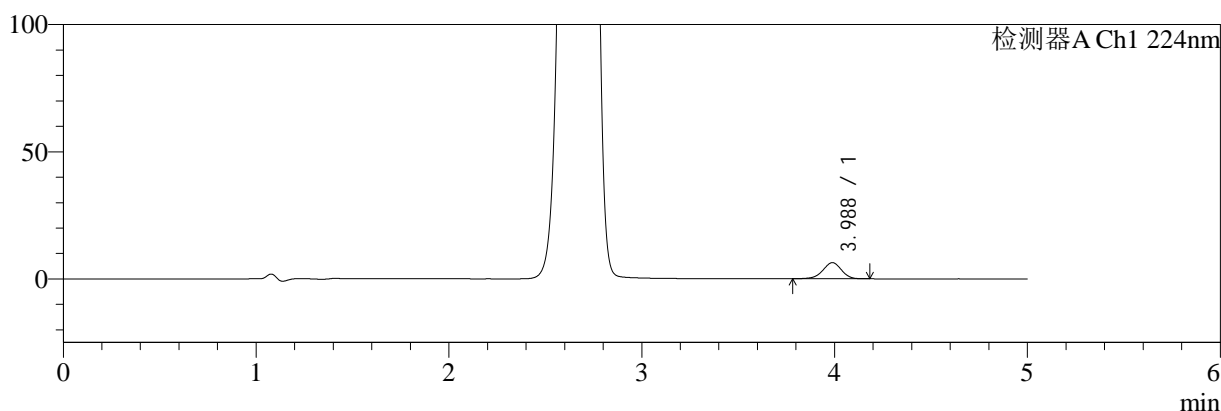
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

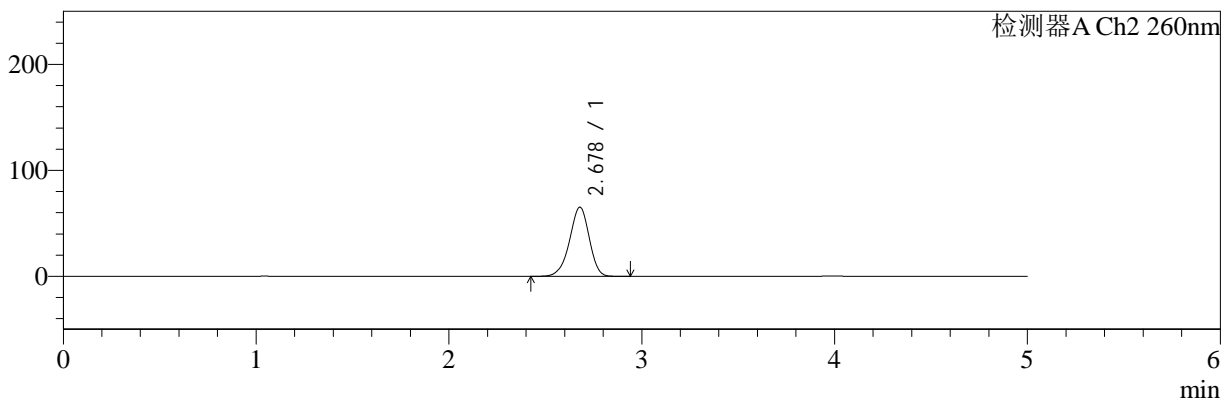
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-549-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 16:40:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	42884	100.000	6346	8186	0.948	--
总计		42884	100.000	6346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	463508	100.000	65302	3316	0.938	--
总计		463508	100.000	65302			

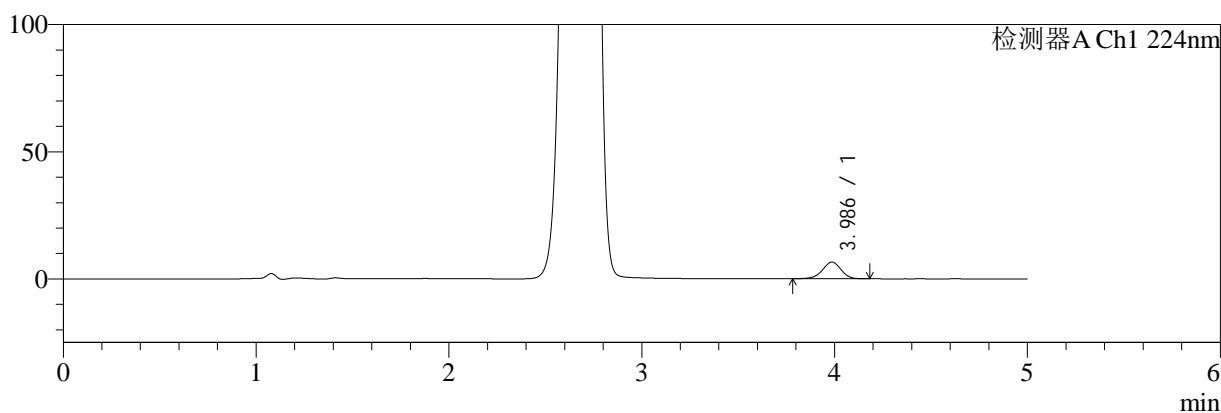
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

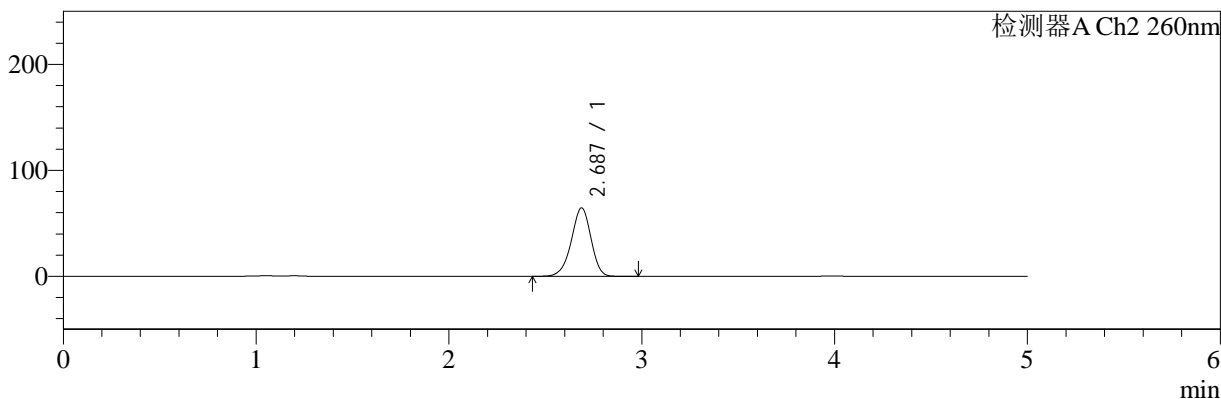
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-550-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 16:45:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	44308	100.000	6556	8238	0.958	--
总计		44308	100.000	6556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	458582	100.000	64639	3335	0.942	--
总计		458582	100.000	64639			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-41/3-551-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 16:50:53

实验者: xiechaojun

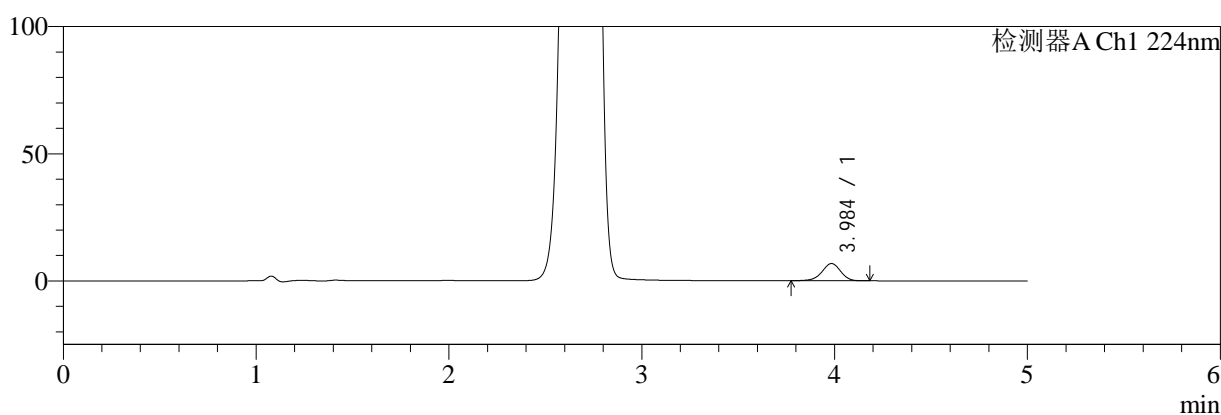
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:09

处理者: xiechaojun

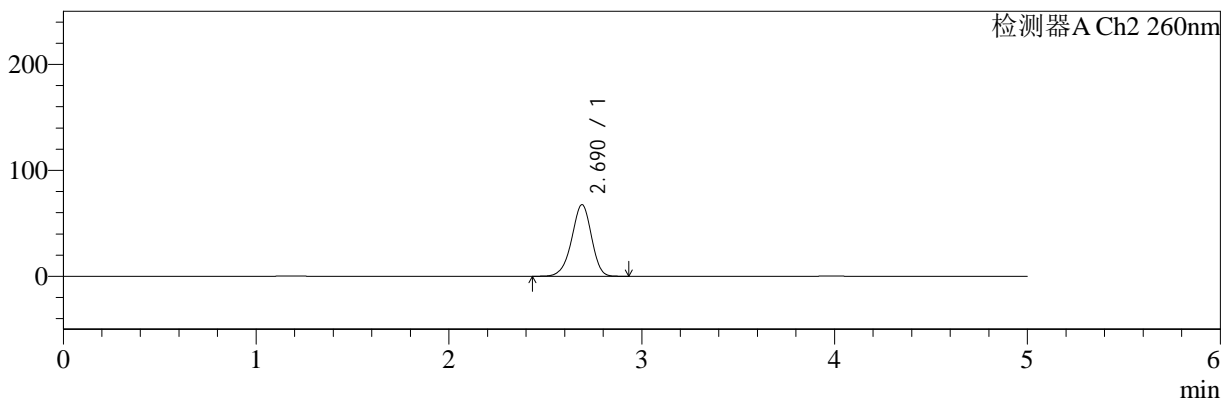
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	45657	100.000	6756	8201	0.951	--
总计		45657	100.000	6756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	482301	100.000	67565	3301	0.943	--
总计		482301	100.000	67565			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-41/3-552-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 16:56:16

实验者: xiechaojun

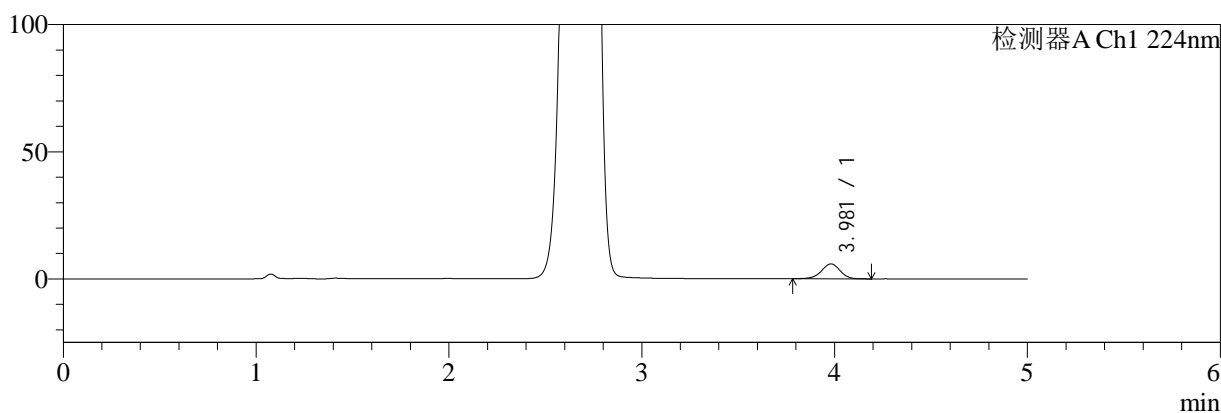
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:12

处理者: xiechaojun

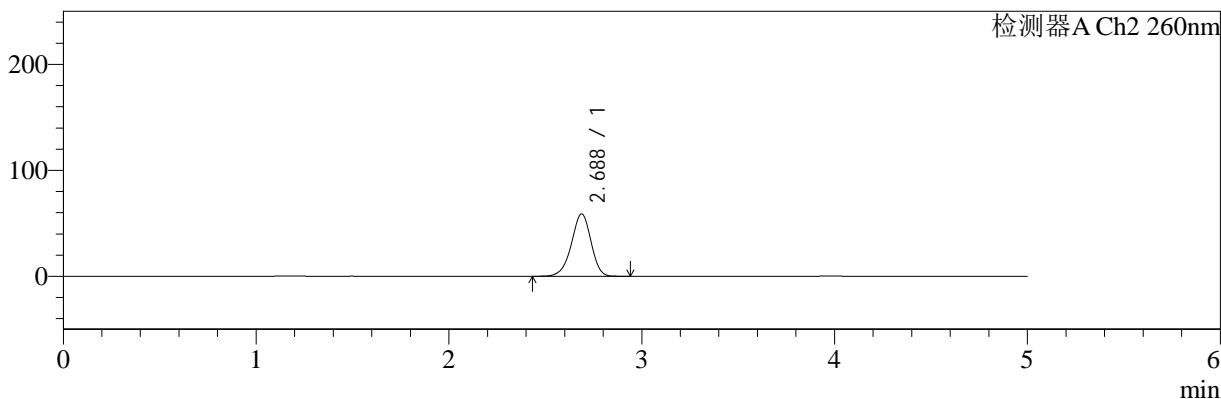
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	39361	100.000	5859	8201	0.957	--
总计		39361	100.000	5859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	416355	100.000	58887	3361	0.941	--
总计		416355	100.000	58887			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



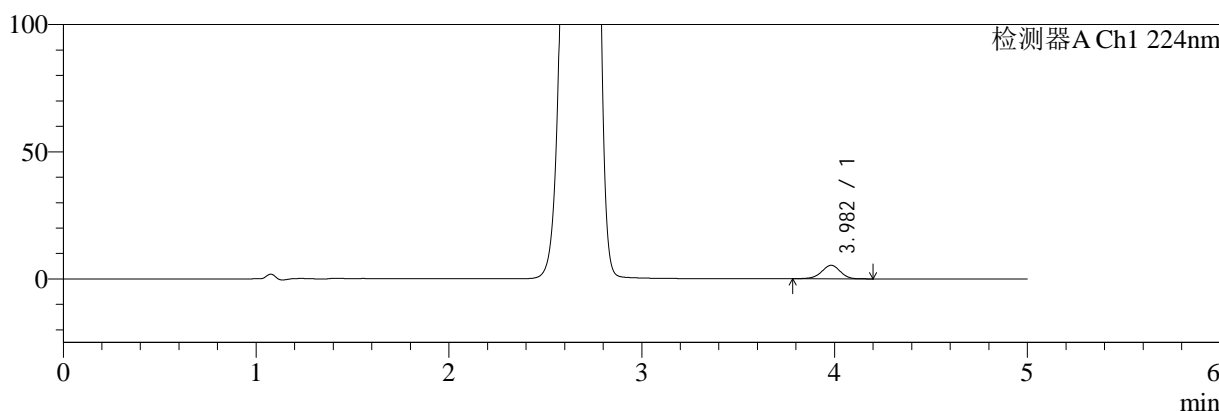
SMF-4034

<样品信息>

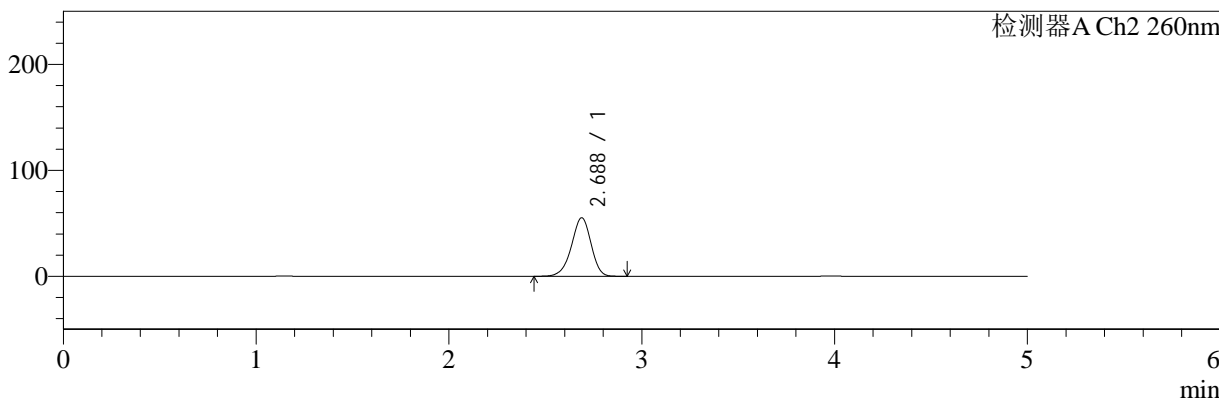
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-553-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	36004	100.000	5325	8156	0.955	--
总计		36004	100.000	5325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	389815	100.000	55243	3376	0.939	--
总计		389815	100.000	55243			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



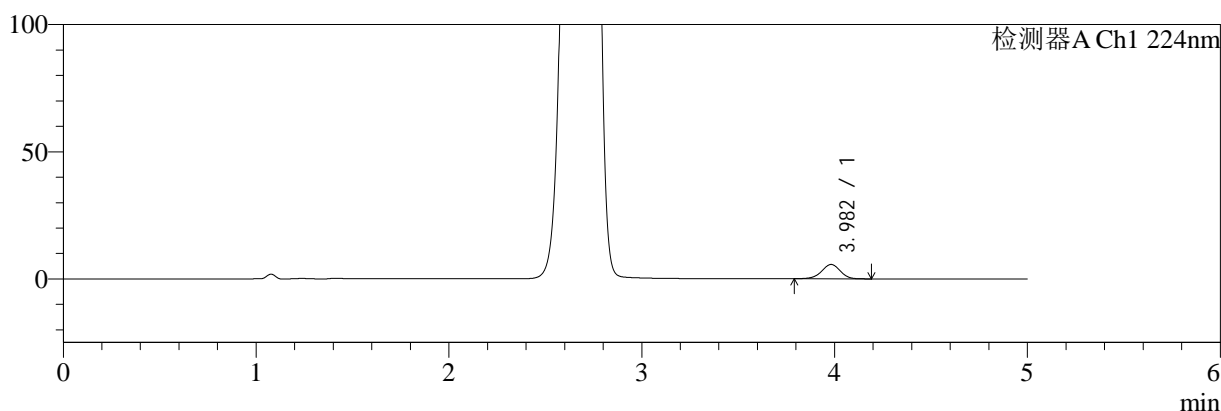
SMF-4034

<样品信息>

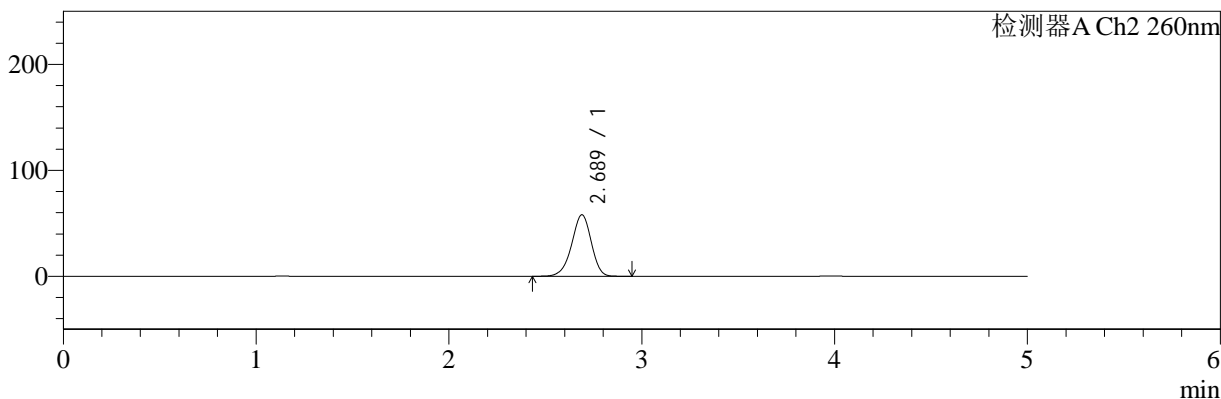
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-554-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	37952	100.000	5640	8190	0.960	--
总计		37952	100.000	5640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	410751	100.000	58052	3359	0.941	--
总计		410751	100.000	58052			

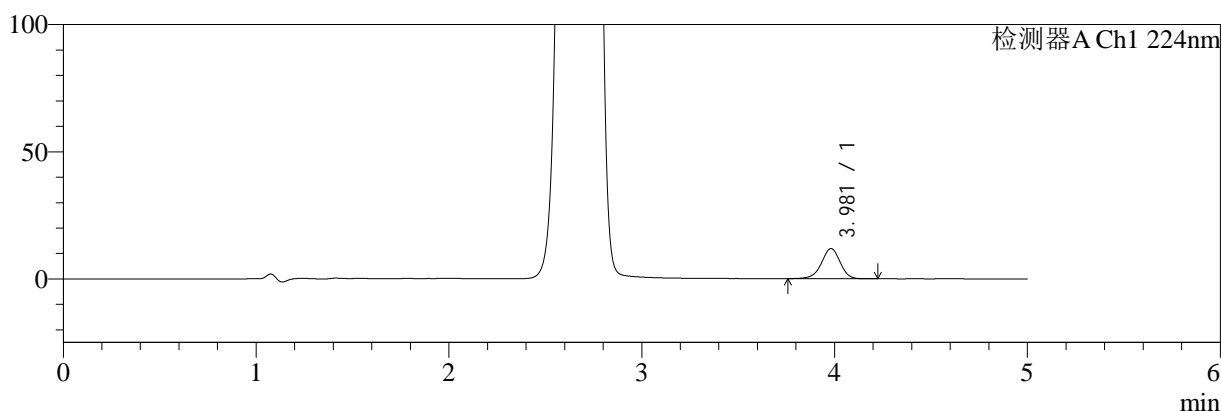
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

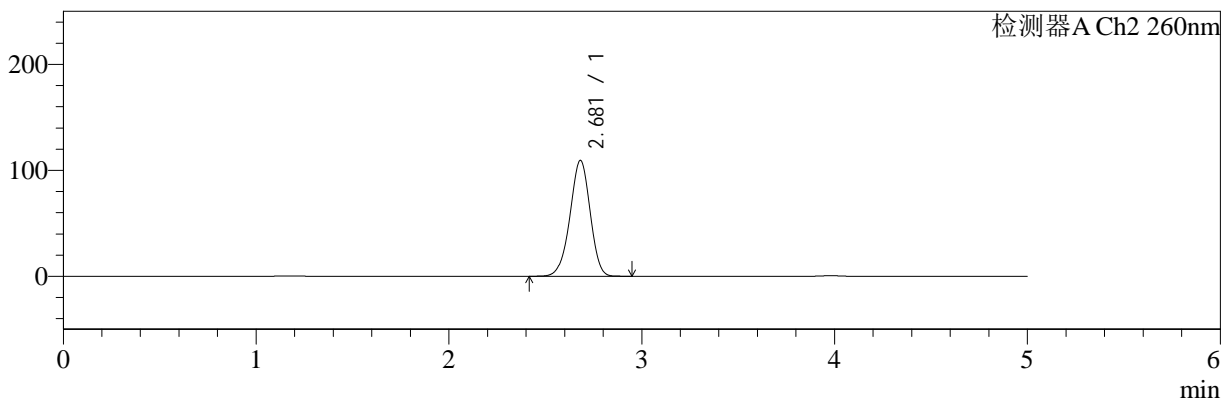
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-555-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 17:12:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	80258	100.000	11864	8187	0.952	--
总计		80258	100.000	11864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	794982	100.000	109328	3139	0.959	--
总计		794982	100.000	109328			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



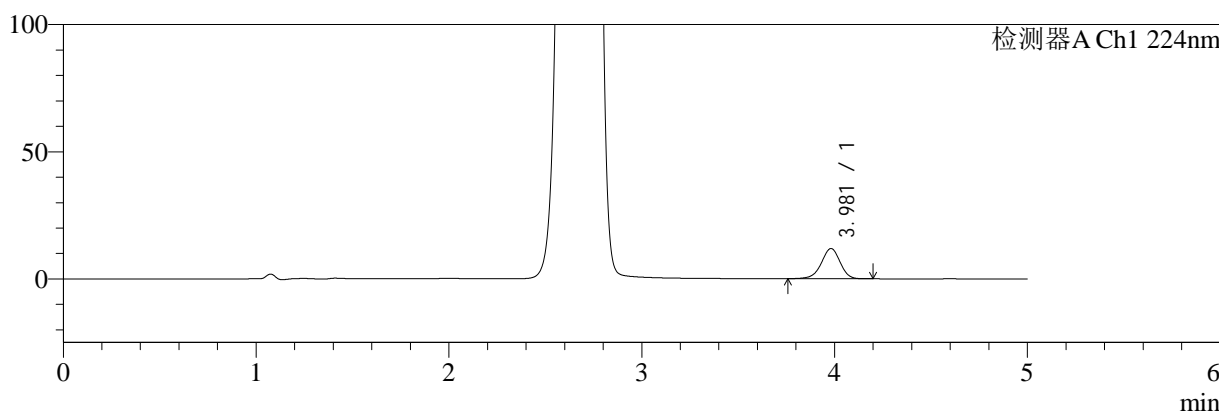
SMF-4034

<样品信息>

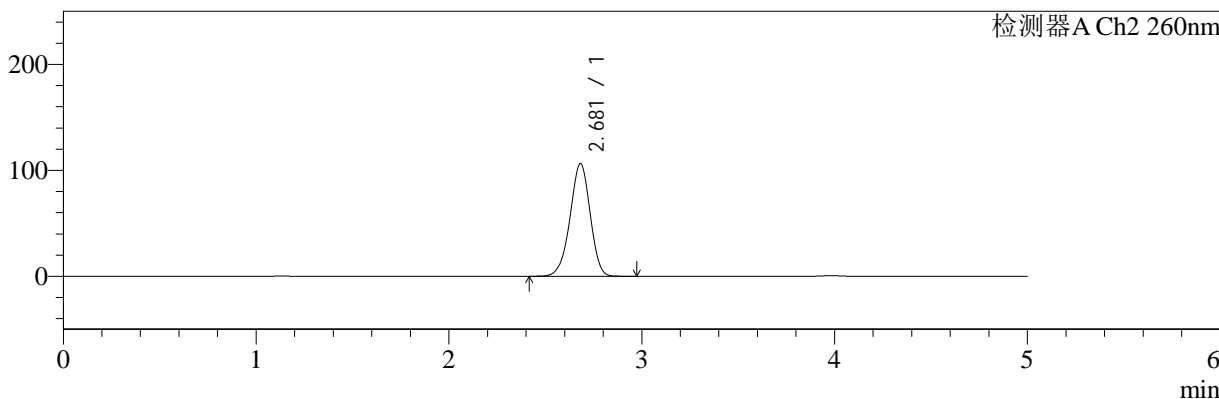
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-556-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	80598	100.000	11894	8144	0.950	--
总计		80598	100.000	11894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	772163	100.000	106278	3152	0.957	--
总计		772163	100.000	106278			

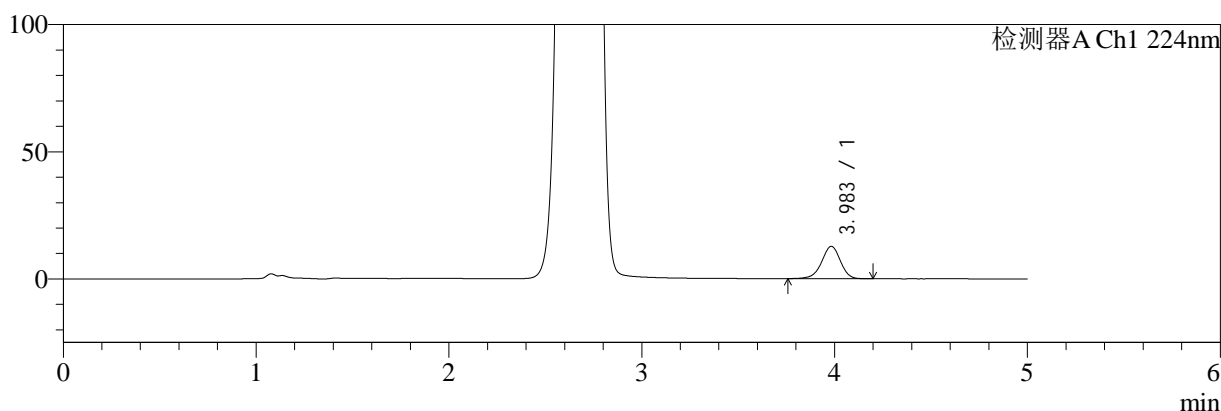
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

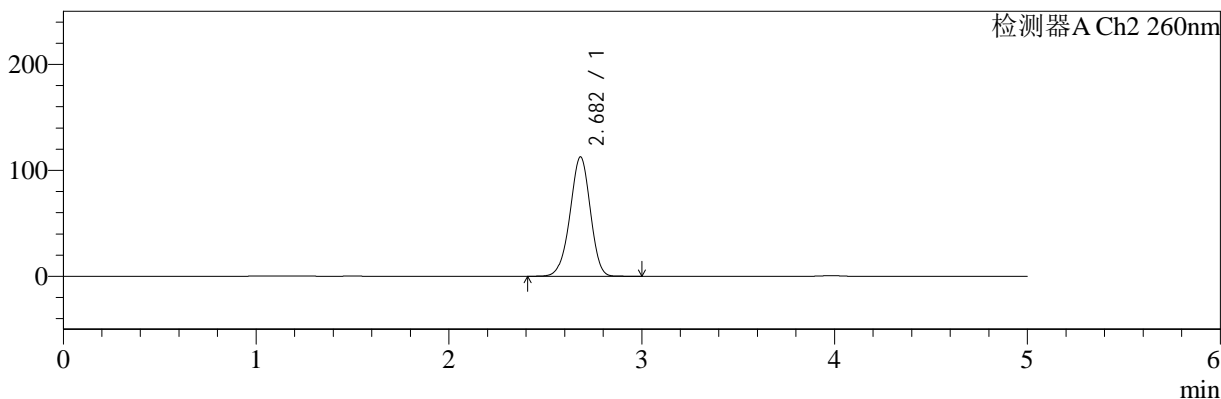
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-557-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 17:23:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	86106	100.000	12686	8173	0.950	--
总计		86106	100.000	12686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	824415	100.000	112609	3097	0.961	--
总计		824415	100.000	112609			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



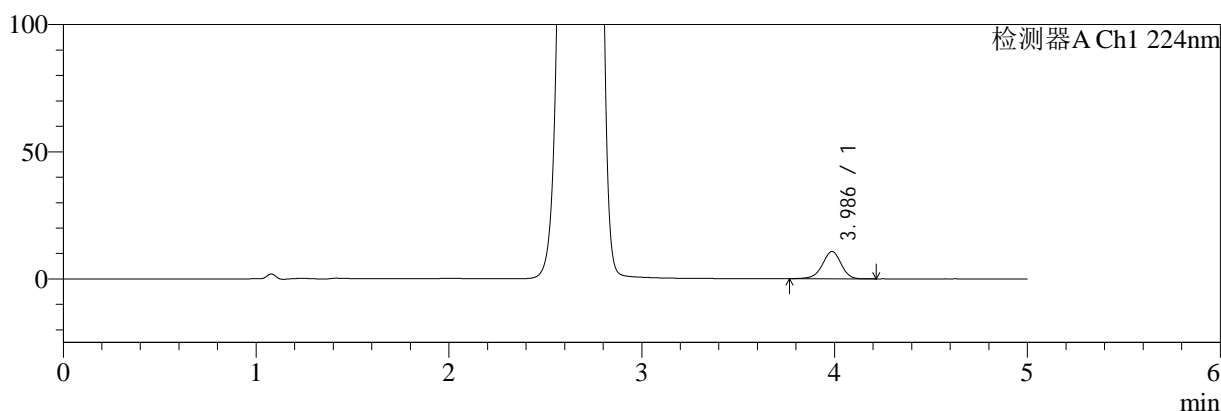
SMF-4034

<样品信息>

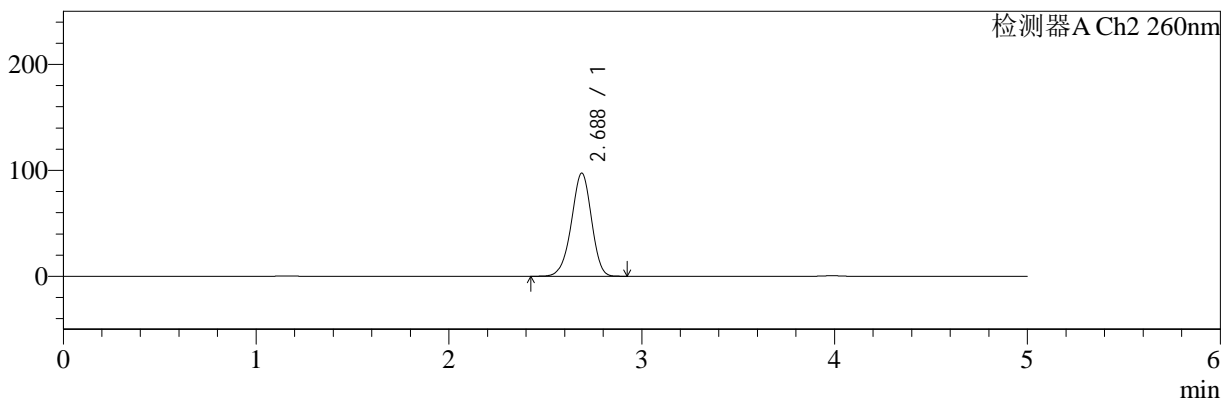
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-558-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	72492	100.000	10719	8220	0.949	--
总计		72492	100.000	10719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	704765	100.000	97398	3192	0.953	--
总计		704765	100.000	97398			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



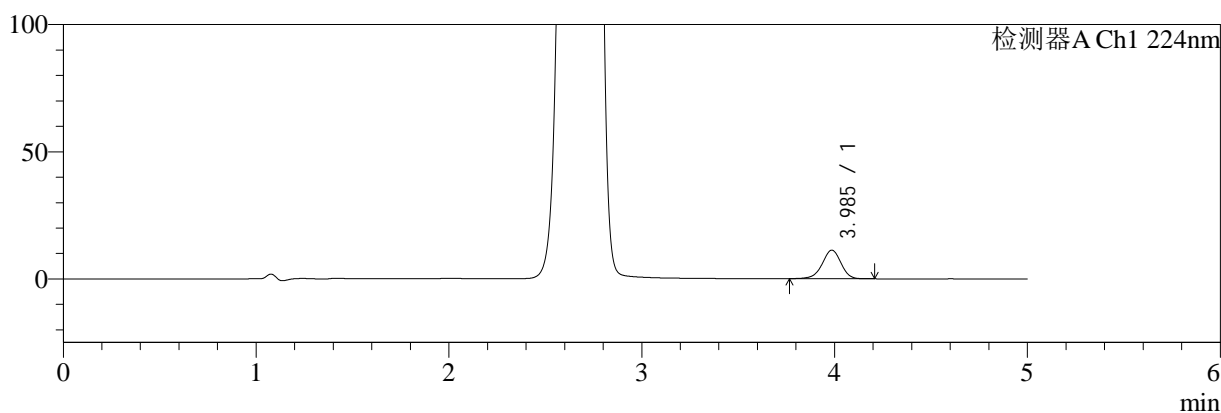
SMF-4034

<样品信息>

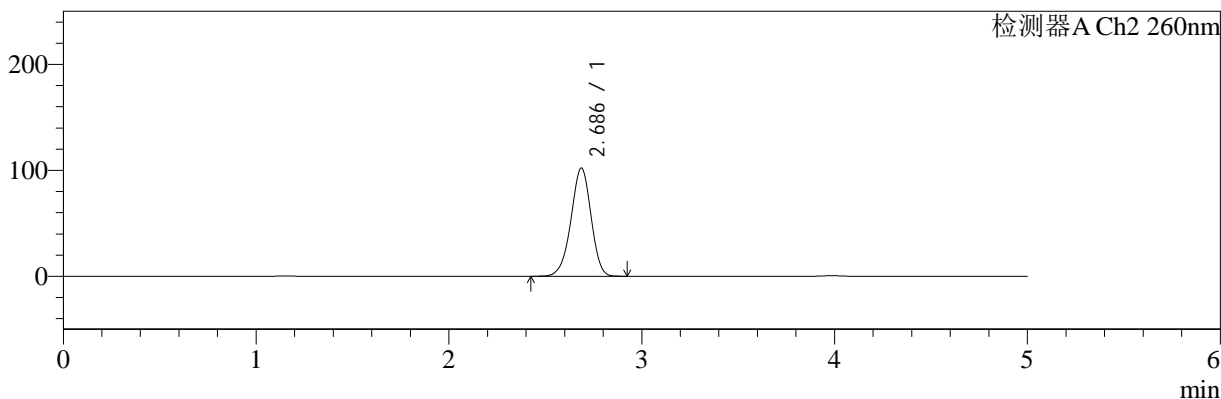
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-559-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	76319	100.000	11236	8150	0.952	--
总计		76319	100.000	11236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	739330	100.000	102040	3182	0.957	--
总计		739330	100.000	102040			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



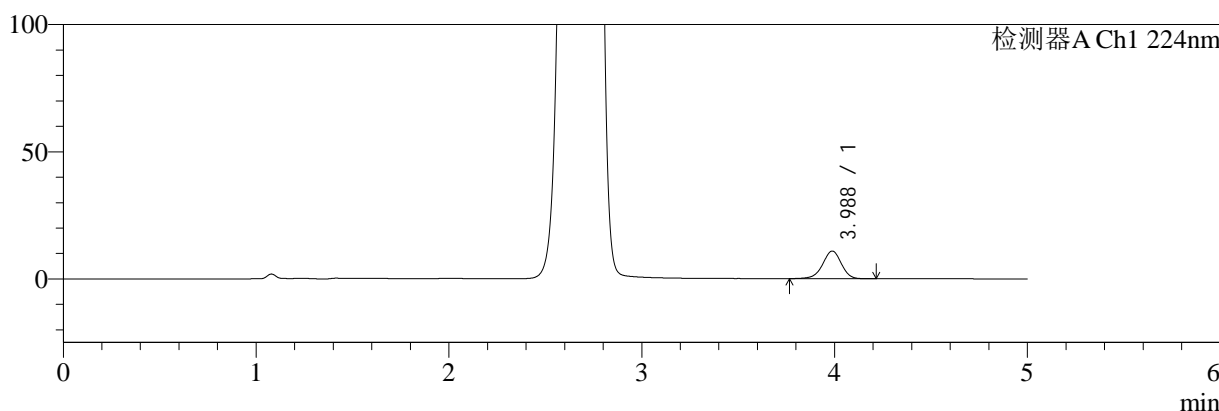
SMF-4034

<样品信息>

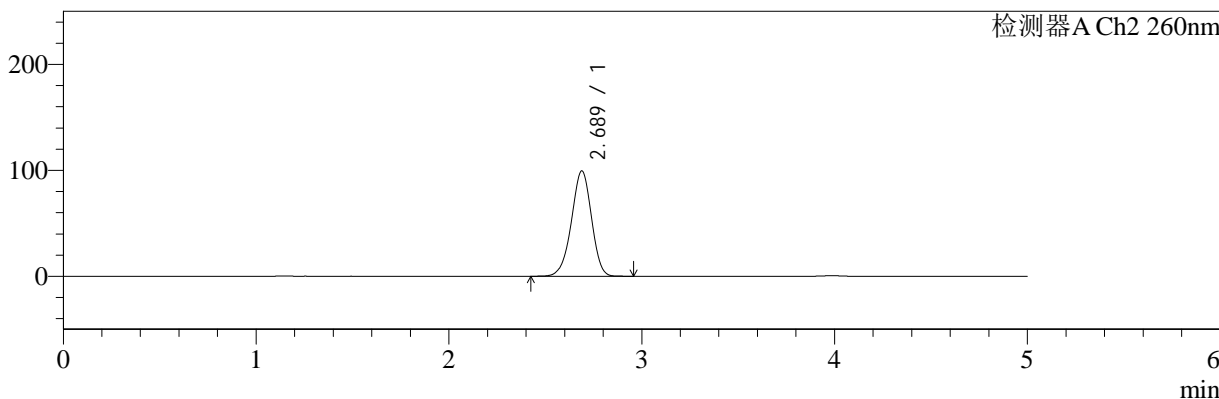
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-560-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	73604	100.000	10878	8238	0.951	--
总计		73604	100.000	10878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	718805	100.000	99432	3195	0.956	--
总计		718805	100.000	99432			

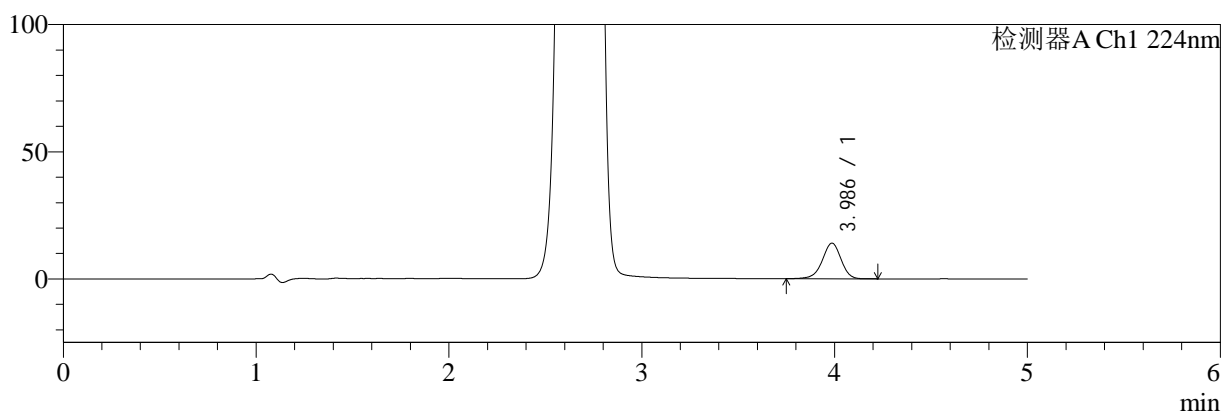
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

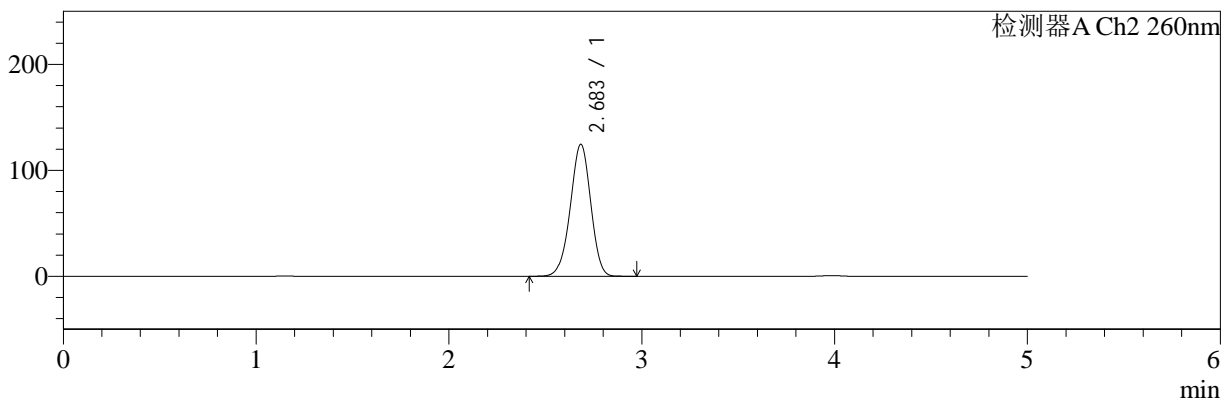
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-561-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	94713	100.000	13982	8229	0.949	--
总计		94713	100.000	13982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	918257	100.000	124353	3057	0.966	--
总计		918257	100.000	124353			

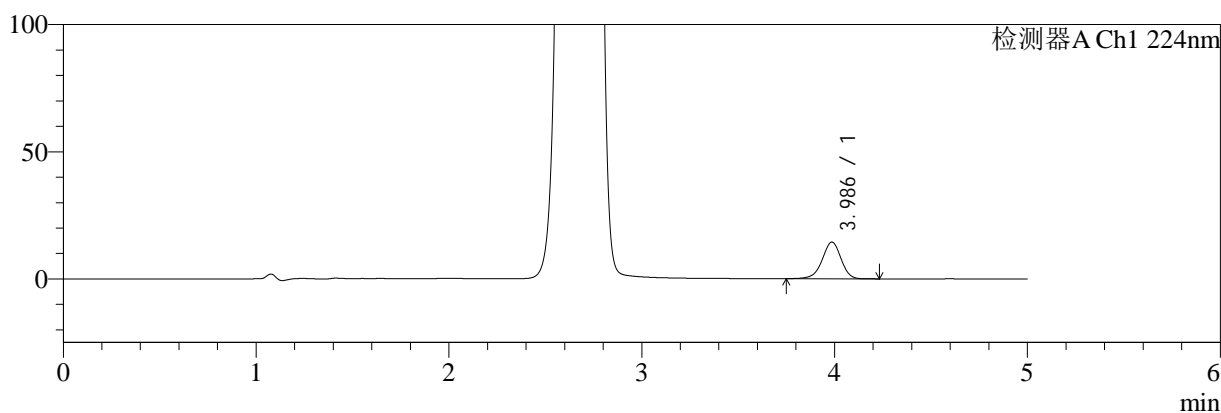
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

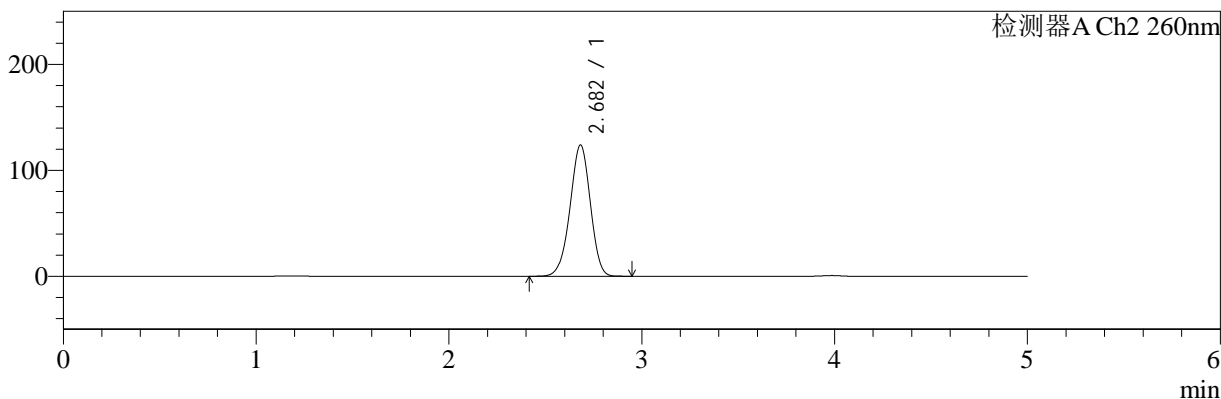
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-562-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	98013	100.000	14395	8149	0.950	--
总计		98013	100.000	14395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	908035	100.000	123784	3081	0.965	--
总计		908035	100.000	123784			

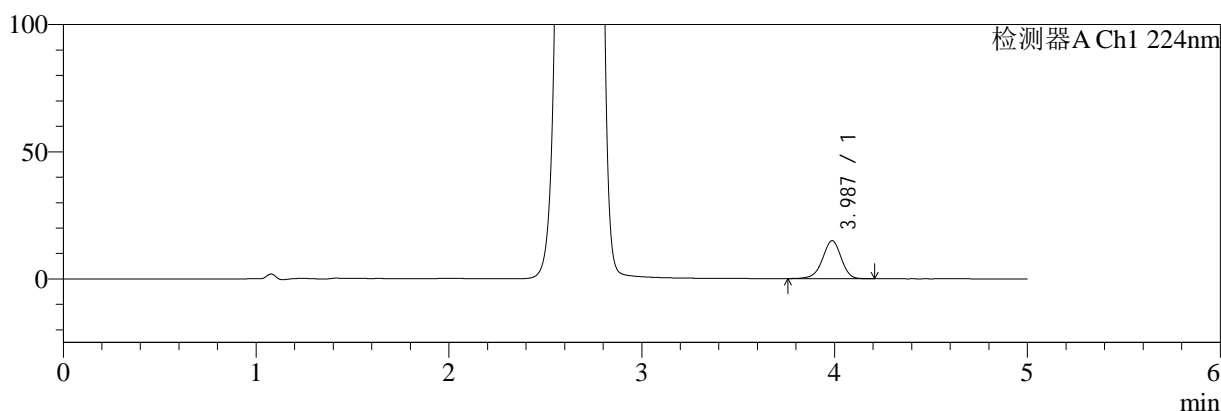
图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

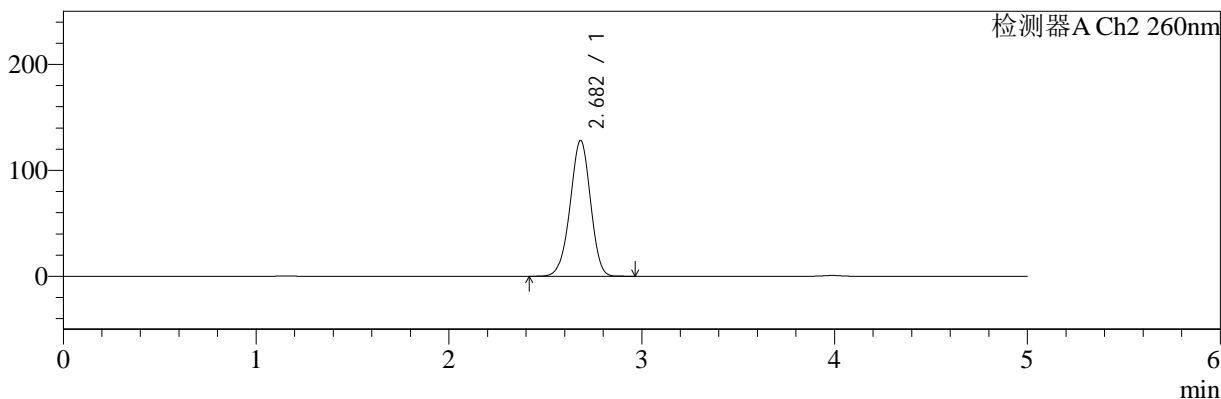
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-563-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	100839	100.000	14929	8223	0.951	--
总计		100839	100.000	14929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	941624	100.000	128091	3072	0.968	--
总计		941624	100.000	128091			

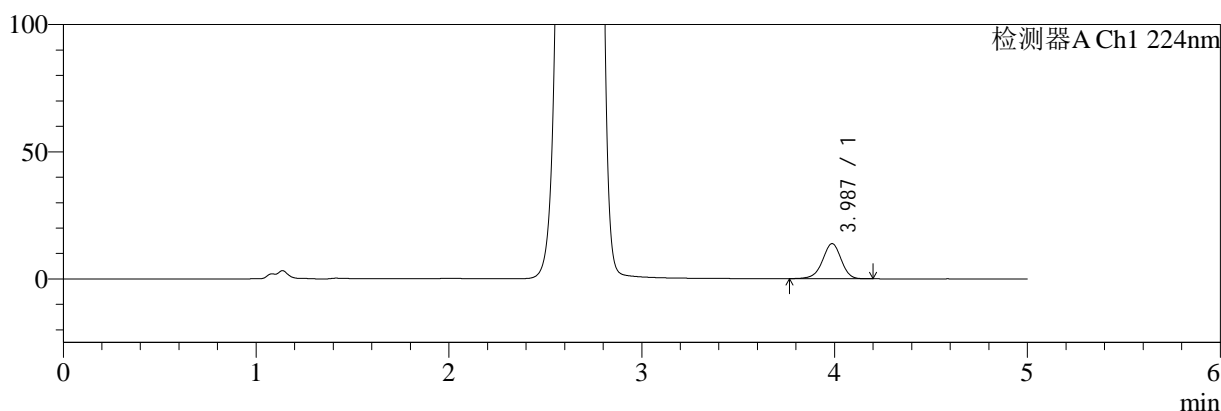
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

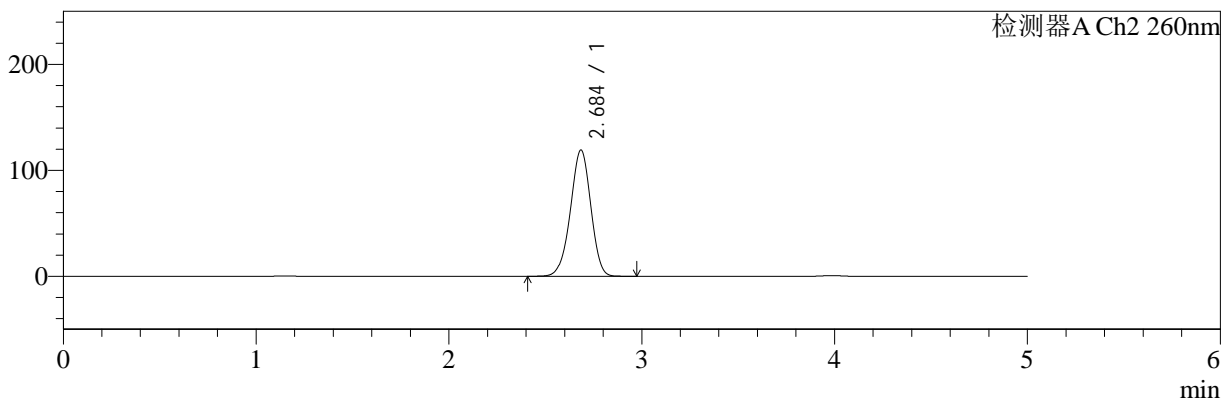
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-564-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	93163	100.000	13786	8221	0.954	--
总计		93163	100.000	13786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	875605	100.000	118750	3077	0.963	--
总计		875605	100.000	118750			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



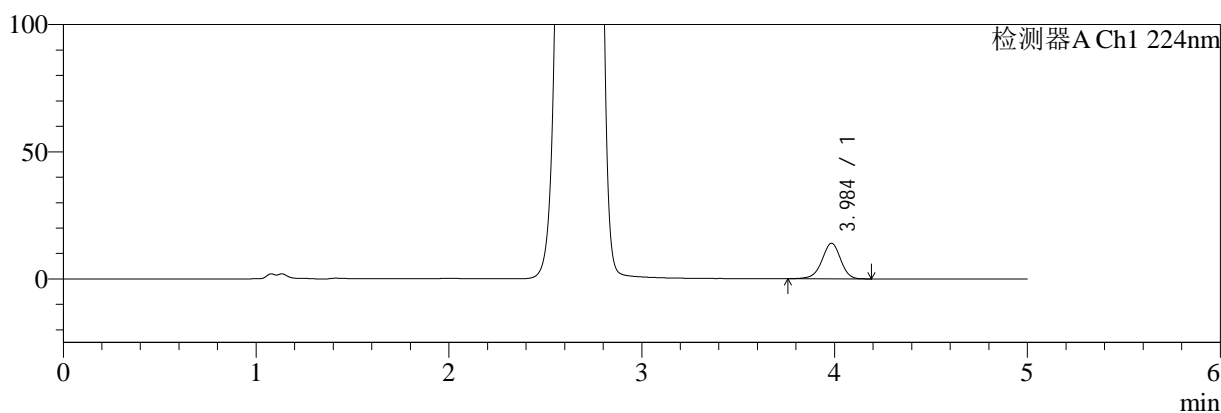
SMF-4034

<样品信息>

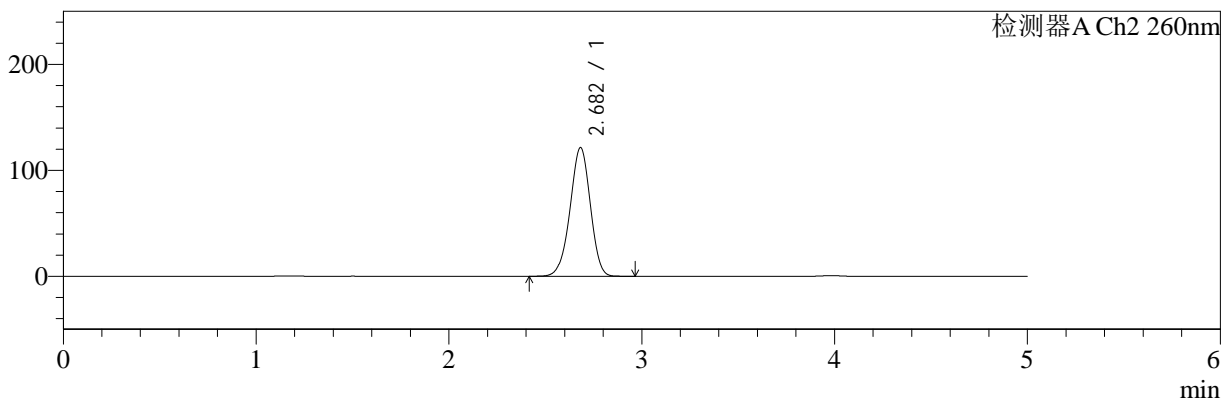
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-565-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	94289	100.000	13931	8246	0.949	--
总计		94289	100.000	13931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	888836	100.000	121370	3096	0.964	--
总计		888836	100.000	121370			

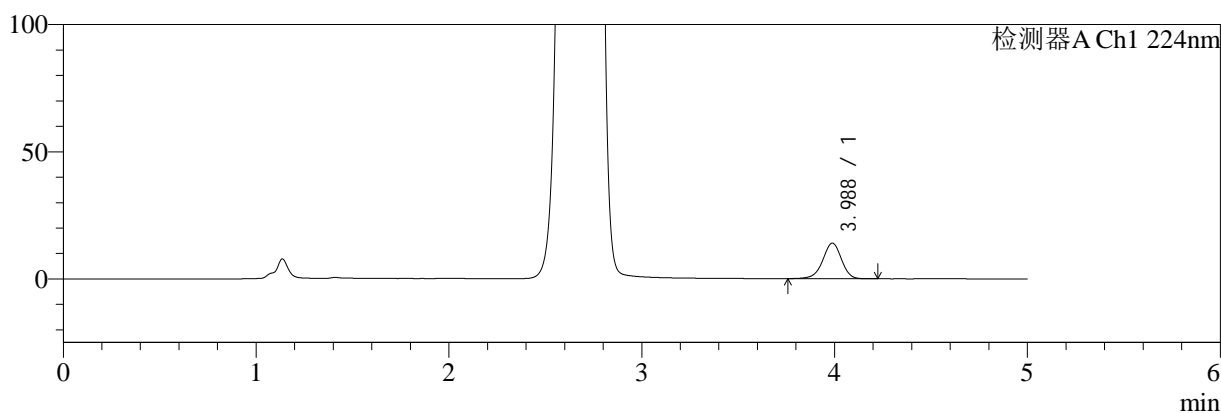
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

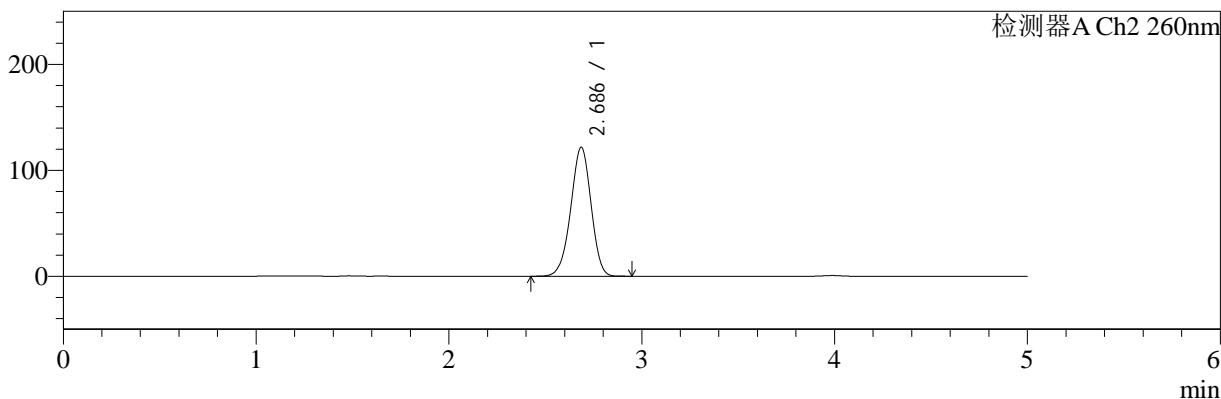
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-566-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:11:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	94620	100.000	14009	8226	0.950	--
总计		94620	100.000	14009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	892805	100.000	121548	3089	0.964	--
总计		892805	100.000	121548			

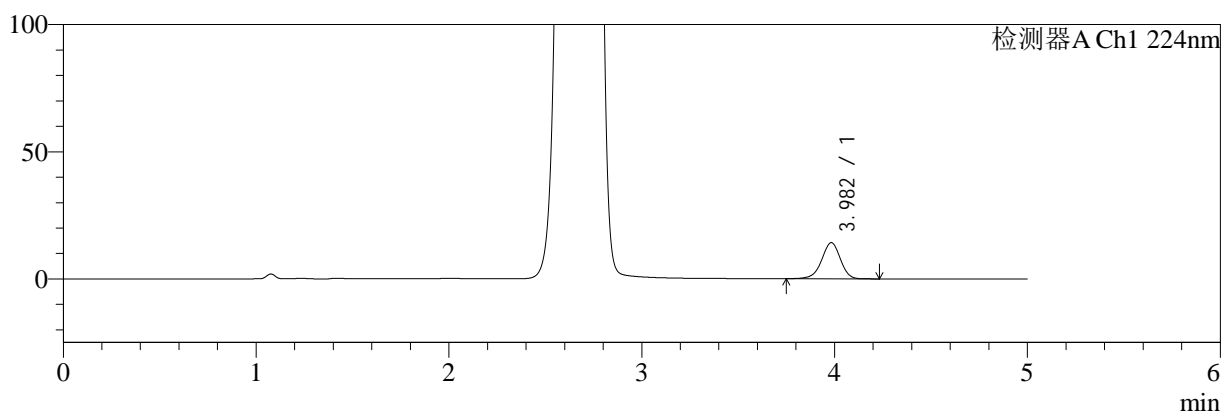
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

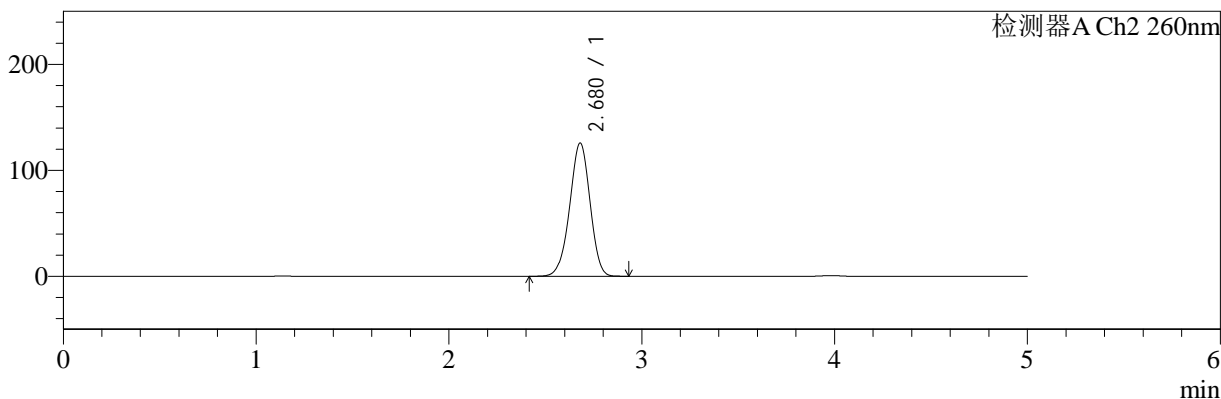
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-567-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:17:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	96135	100.000	14195	8198	0.949	--
总计		96135	100.000	14195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	923208	100.000	125795	3069	0.966	--
总计		923208	100.000	125795			

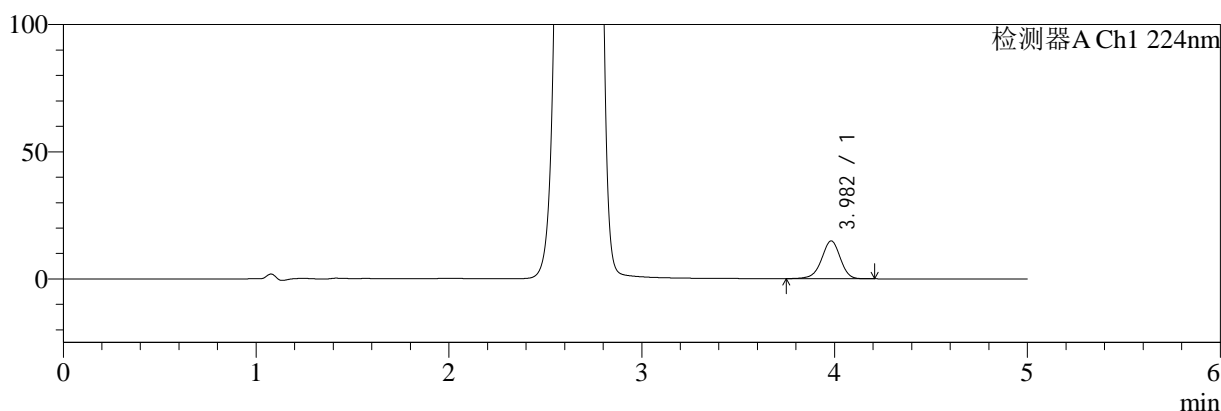
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

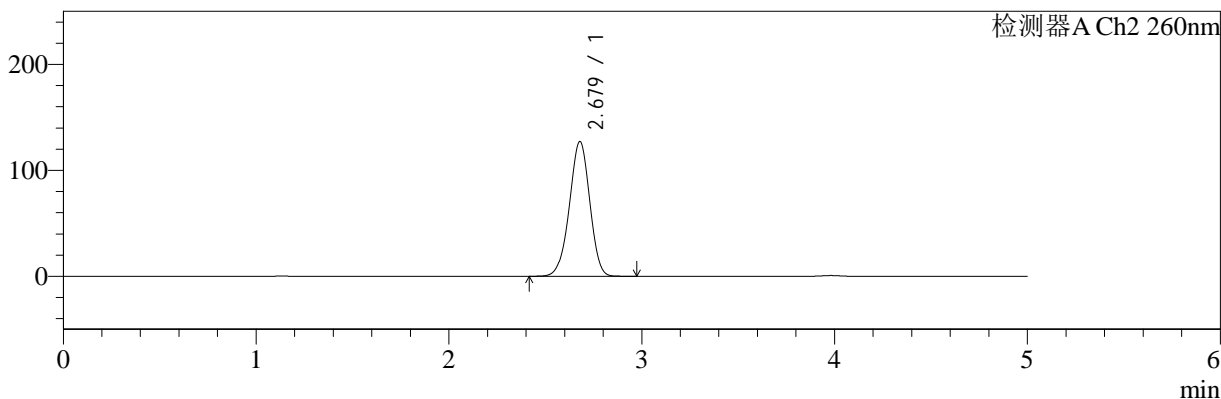
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-568-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:22:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	100712	100.000	14868	8173	0.951	--
总计		100712	100.000	14868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	933638	100.000	127107	3065	0.967	--
总计		933638	100.000	127107			

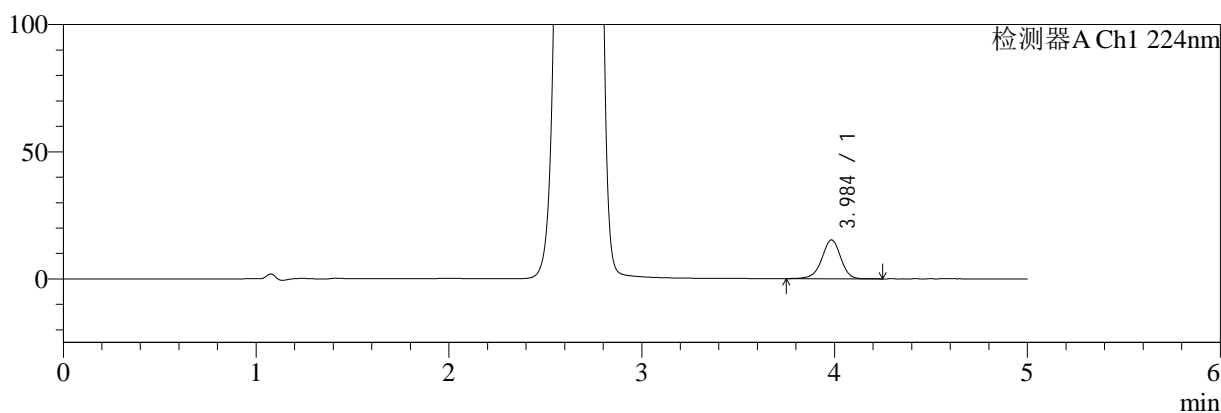
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

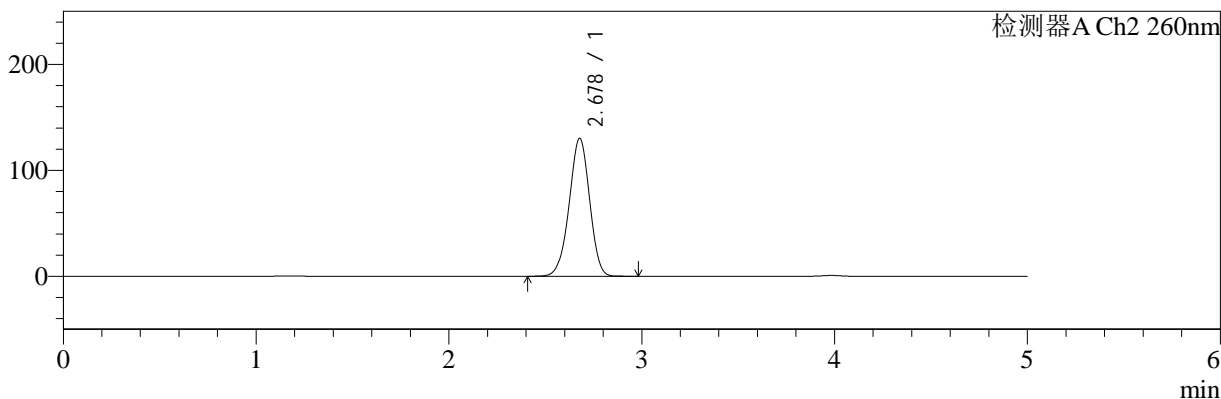
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-569-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:27:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	104090	100.000	15240	8140	0.952	--
总计		104090	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	2.678	958576	100.000	130014	3044	0.968	--
总计		958576	100.000	130014			

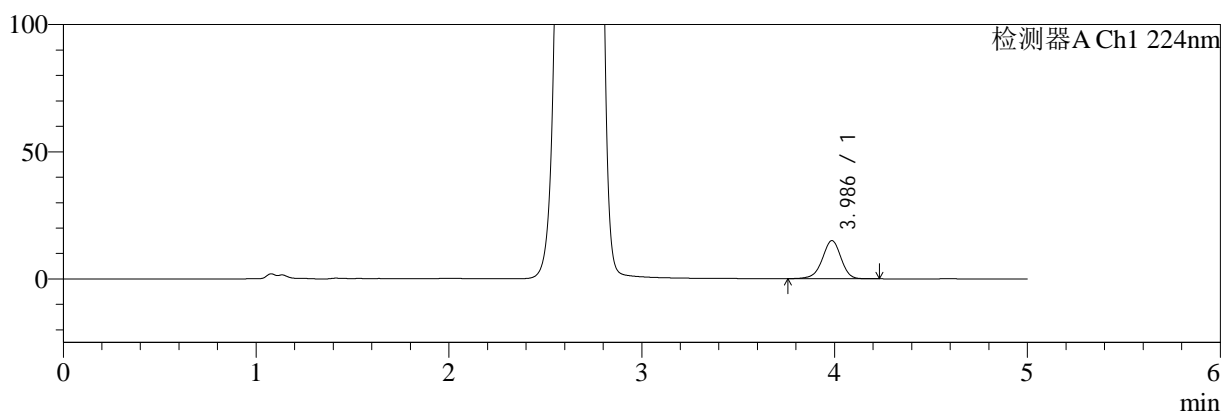
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

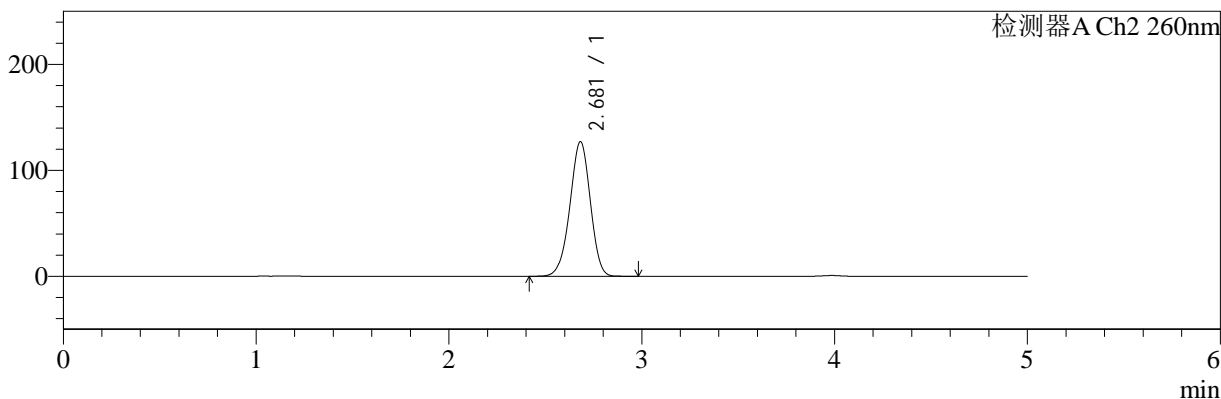
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-570-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:33:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	101376	100.000	14979	8243	0.950	--
总计		101376	100.000	14979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	936072	100.000	127035	3054	0.965	--
总计		936072	100.000	127035			

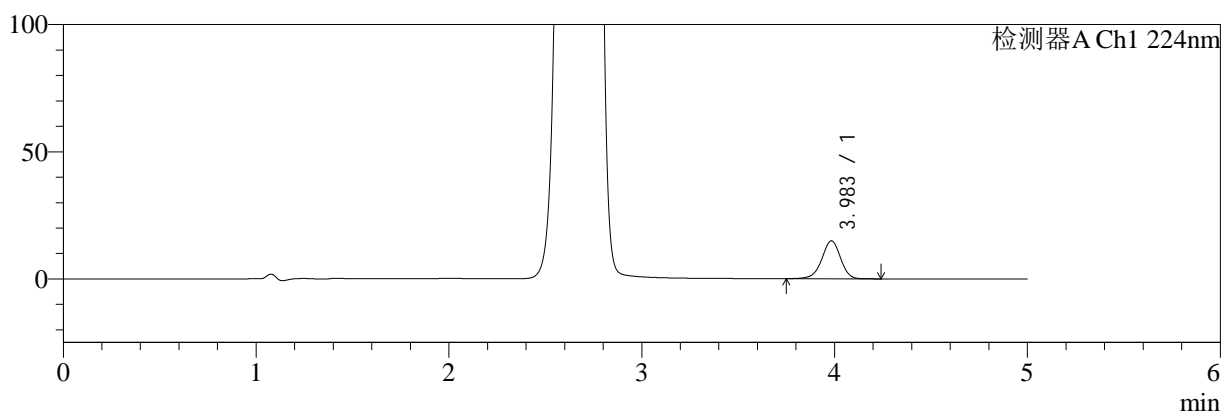
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

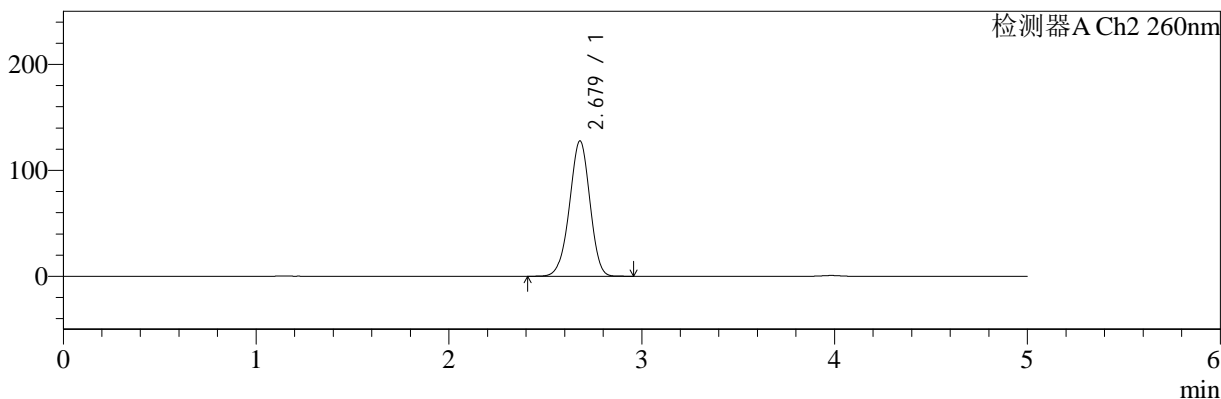
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-571-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:38:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	101052	100.000	14888	8203	0.952	--
总计		101052	100.000	14888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	938571	100.000	127717	3061	0.967	--
总计		938571	100.000	127717			

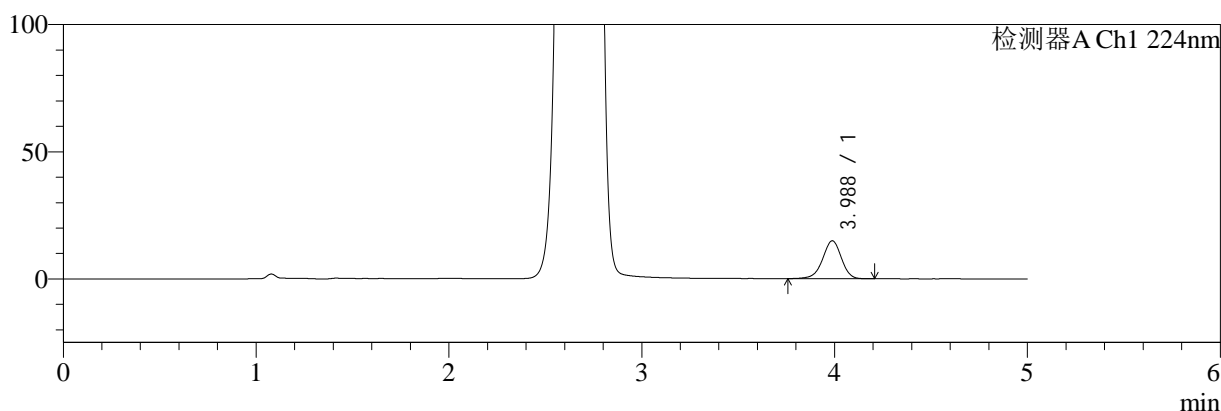
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

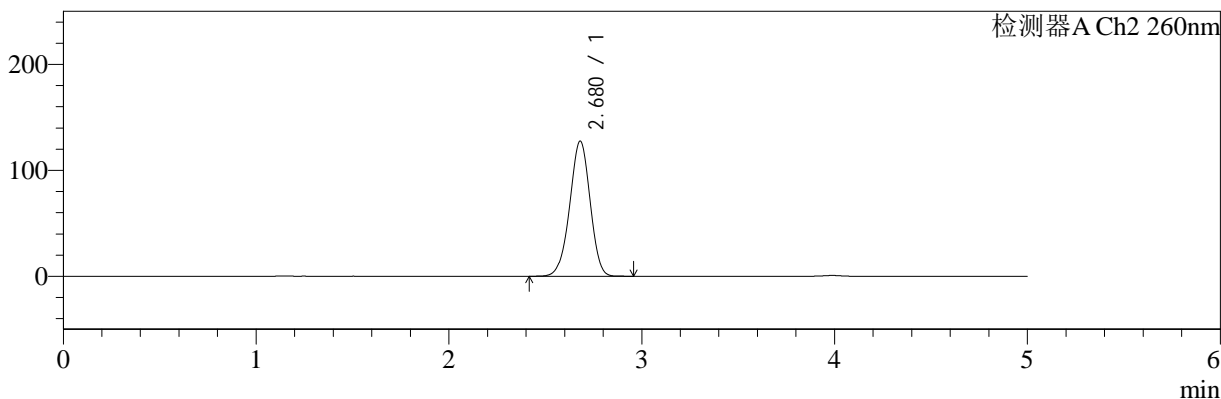
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-572-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:44:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	101235	100.000	14911	8156	0.950	--
总计		101235	100.000	14911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	936987	100.000	127588	3063	0.968	--
总计		936987	100.000	127588			

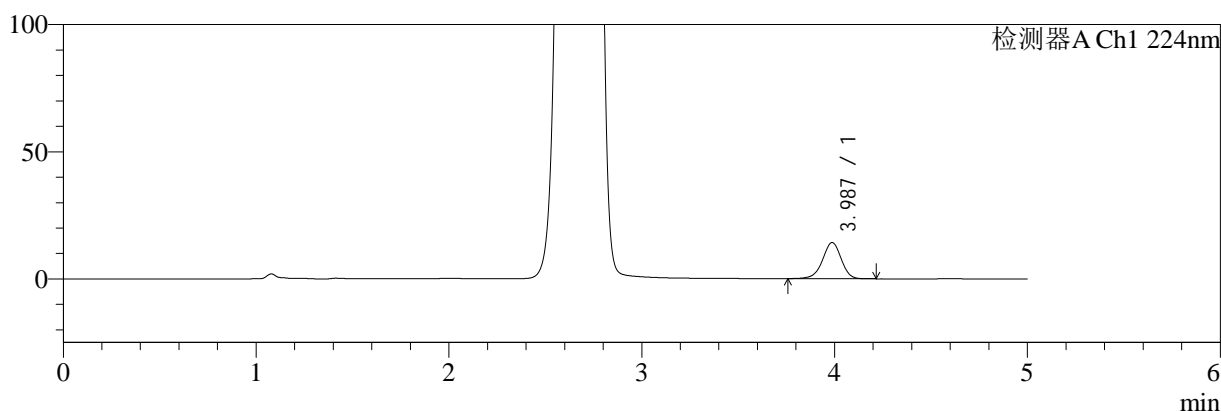
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

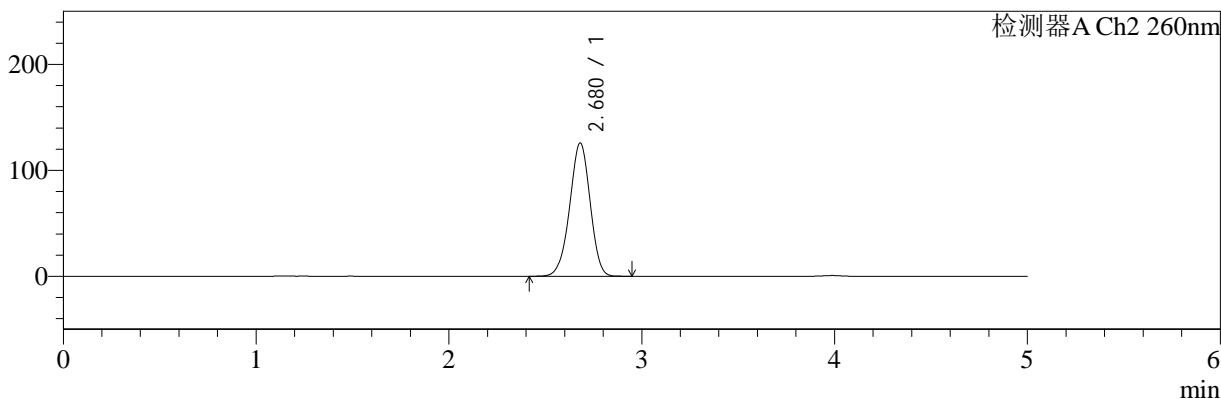
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-573-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:49:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	96034	100.000	14219	8251	0.951	--
总计		96034	100.000	14219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	927892	100.000	125873	3042	0.966	--
总计		927892	100.000	125873			

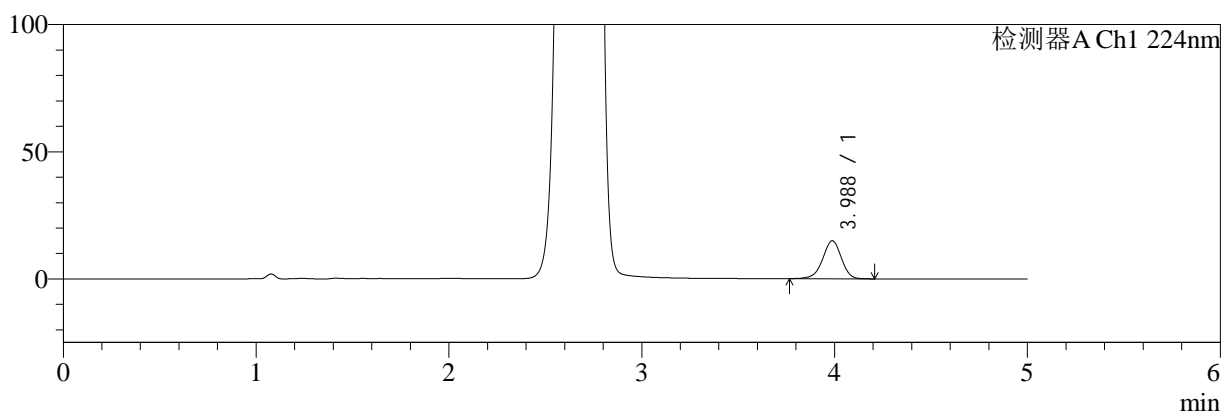
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

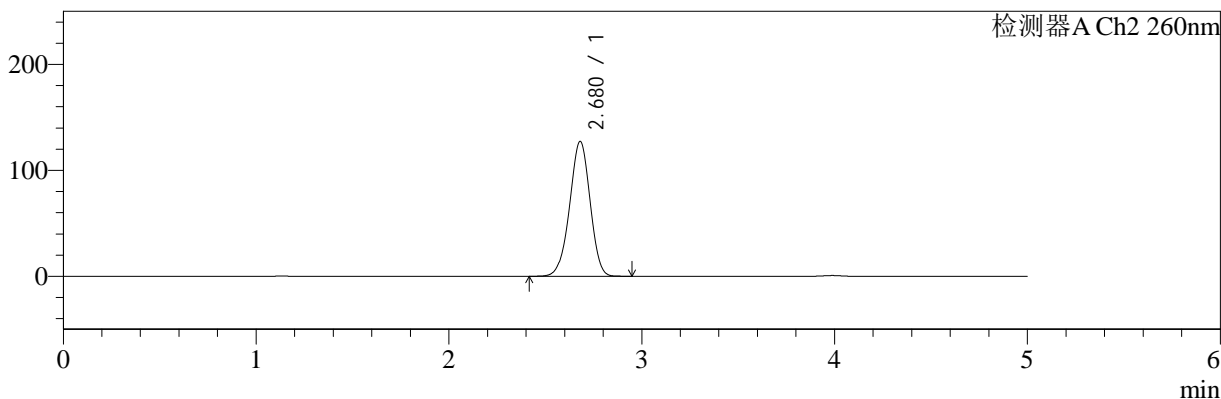
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-574-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:54:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	100792	100.000	14933	8185	0.951	--
总计		100792	100.000	14933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	938185	100.000	127295	3043	0.967	--
总计		938185	100.000	127295			

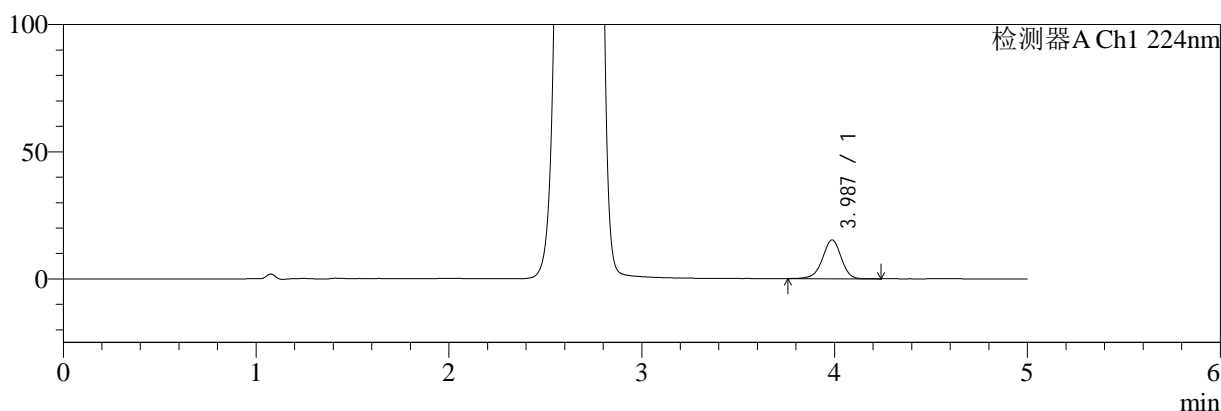
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

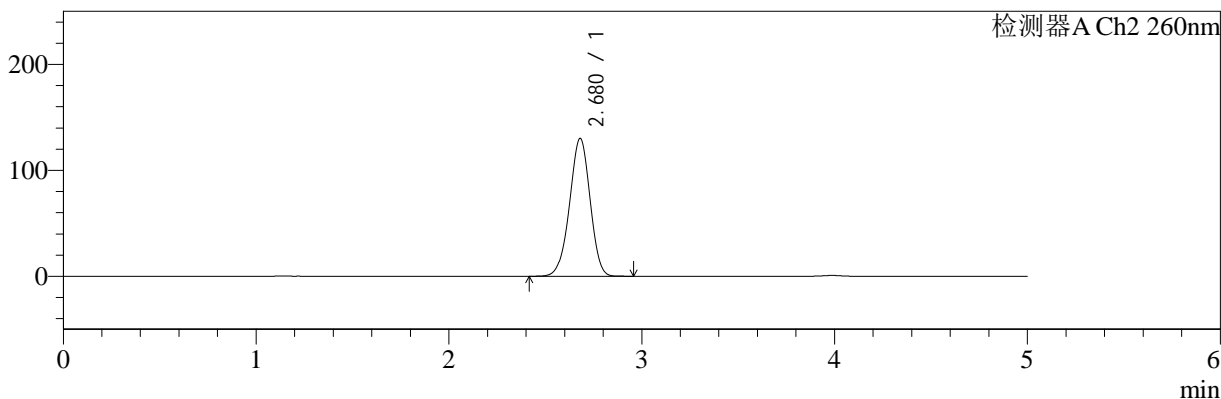
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-575-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 19:00:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	103234	100.000	15259	8214	0.953	--
总计		103234	100.000	15259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	962094	100.000	130142	3023	0.968	--
总计		962094	100.000	130142			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



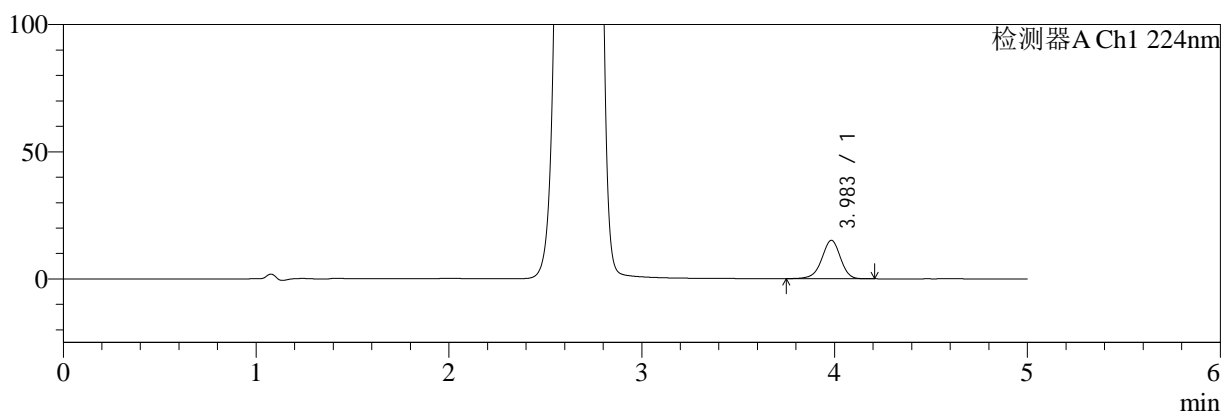
SMF-4034

<样品信息>

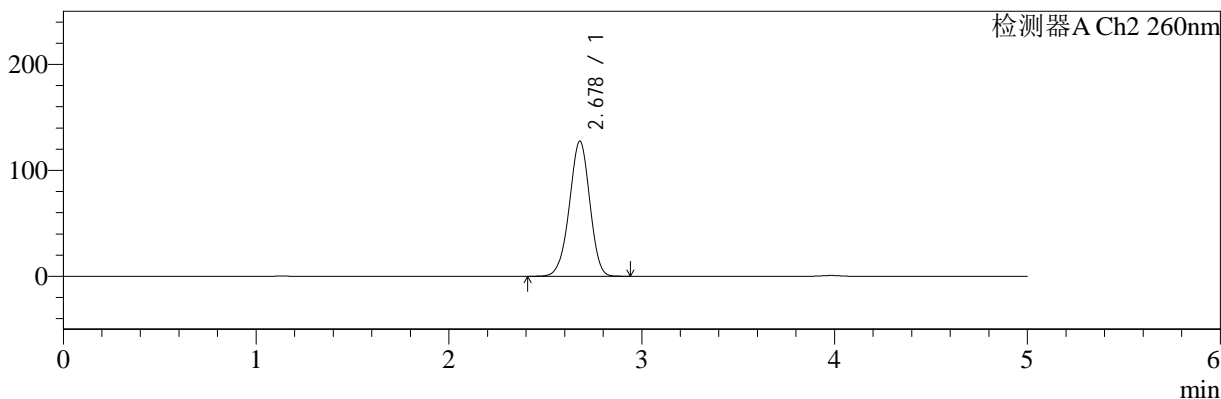
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-576-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	102070	100.000	15063	8208	0.950	--
总计		102070	100.000	15063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	936874	100.000	127416	3056	0.967	--
总计		936874	100.000	127416			

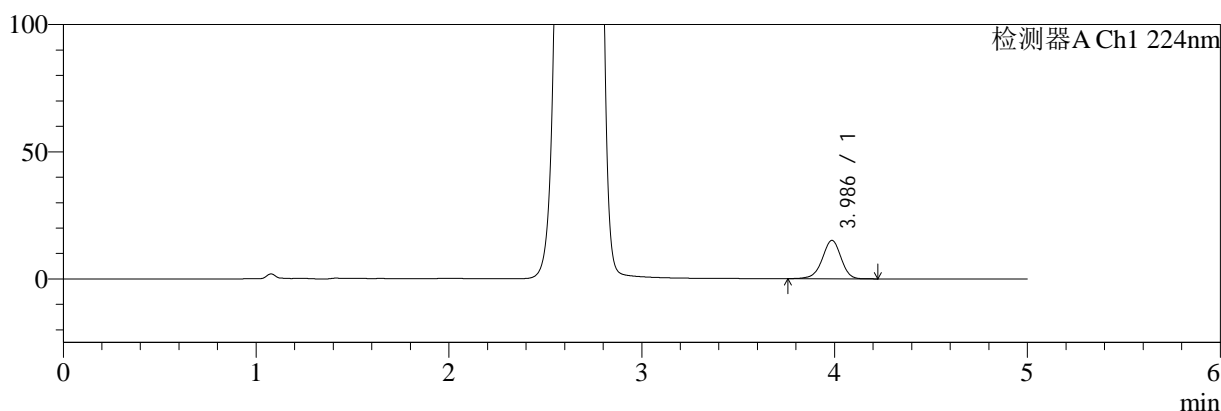
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

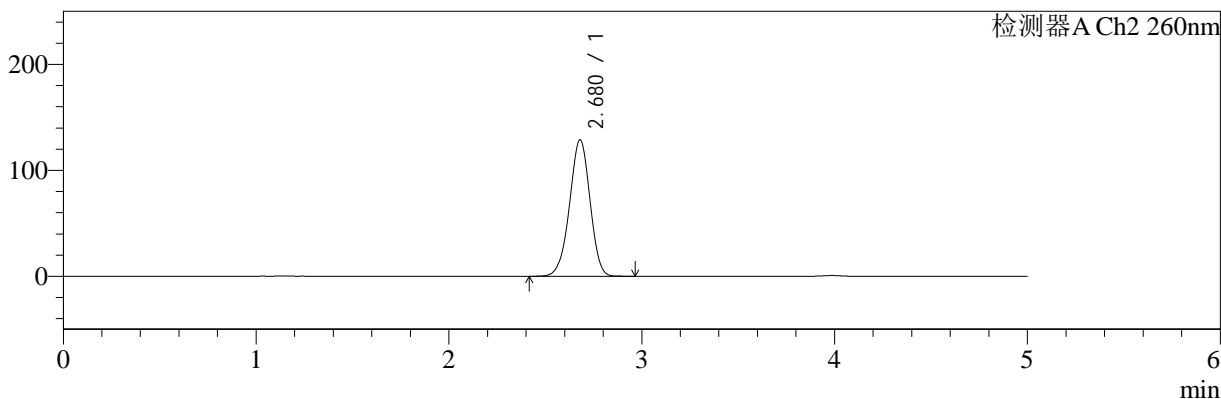
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-577-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102320	100.000	15061	8158	0.949	--
总计		102320	100.000	15061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	949877	100.000	128824	3040	0.968	--
总计		949877	100.000	128824			

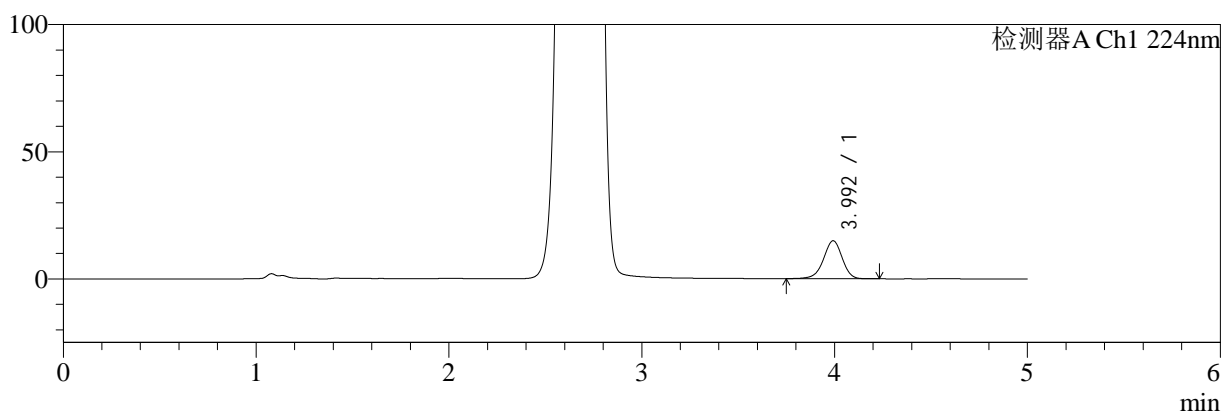
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

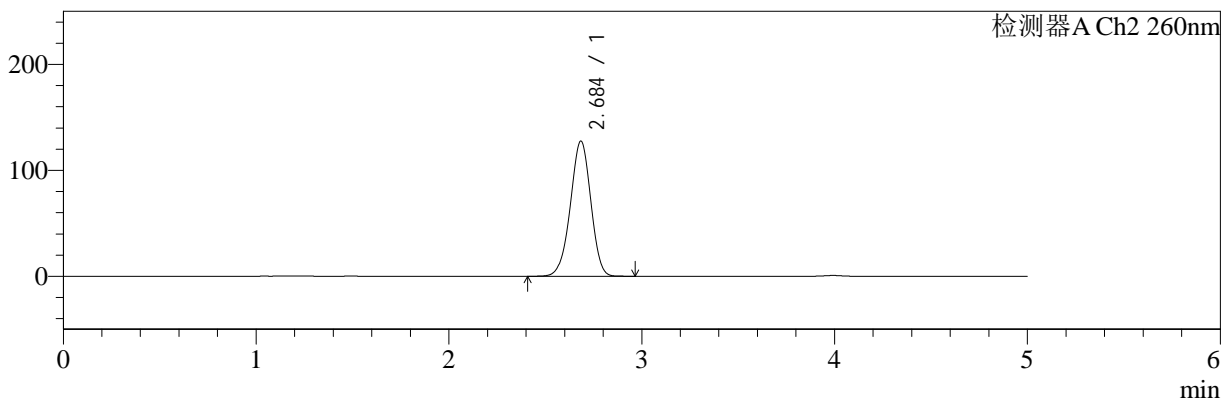
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-578-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 19:16:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	100926	100.000	14877	8261	0.949	--
总计		100926	100.000	14877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	940869	100.000	127252	3051	0.968	--
总计		940869	100.000	127252			

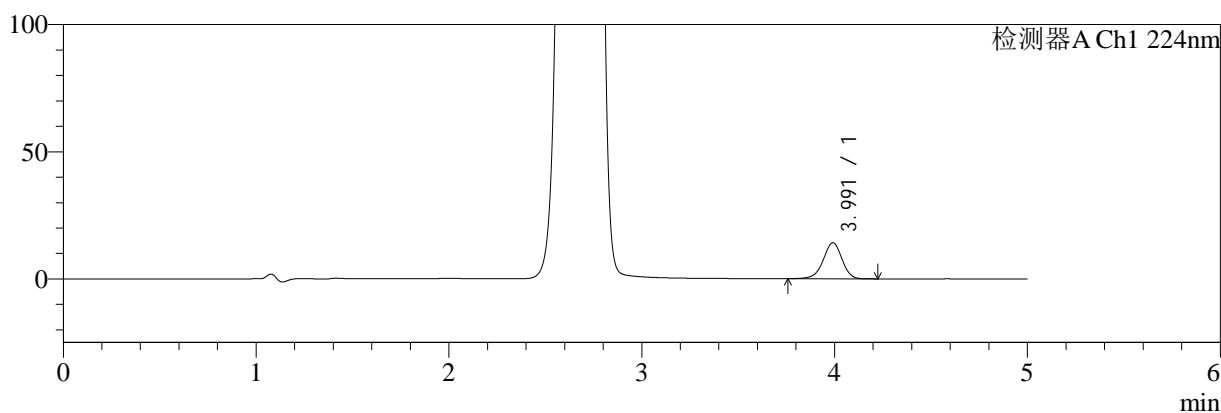
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

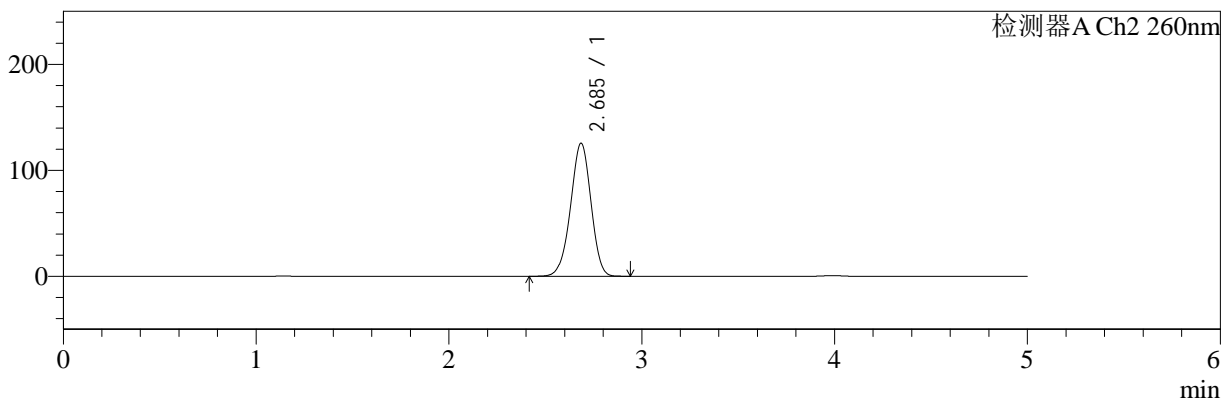
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-579-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 19:21:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	96307	100.000	14170	8174	0.950	--
总计		96307	100.000	14170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	924548	100.000	125274	3061	0.965	--
总计		924548	100.000	125274			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



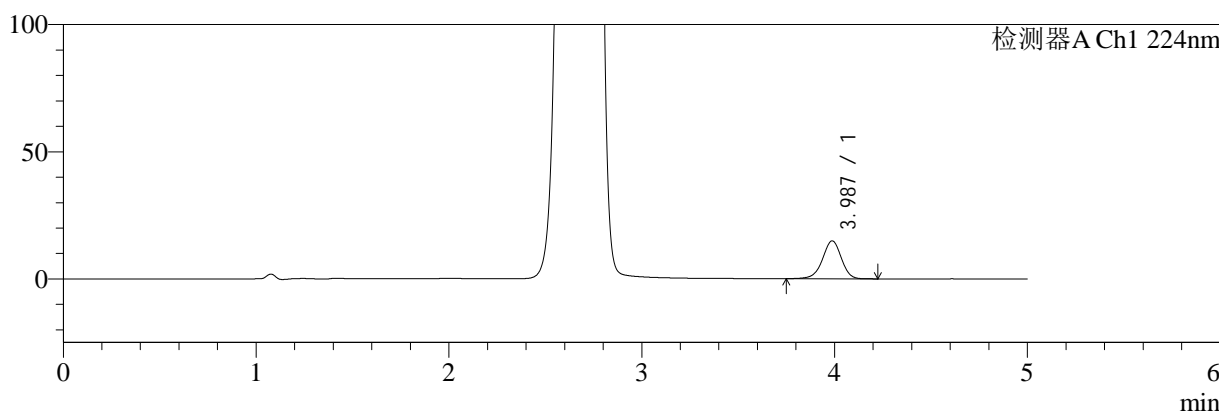
SMF-4034

<样品信息>

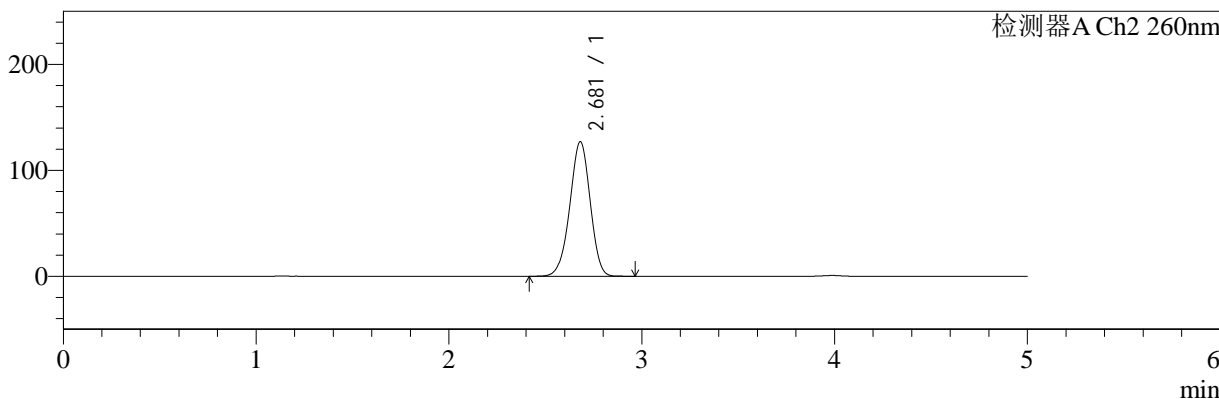
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-580-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	101308	100.000	14911	8167	0.952	--
总计		101308	100.000	14911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	932845	100.000	127000	3068	0.967	--
总计		932845	100.000	127000			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



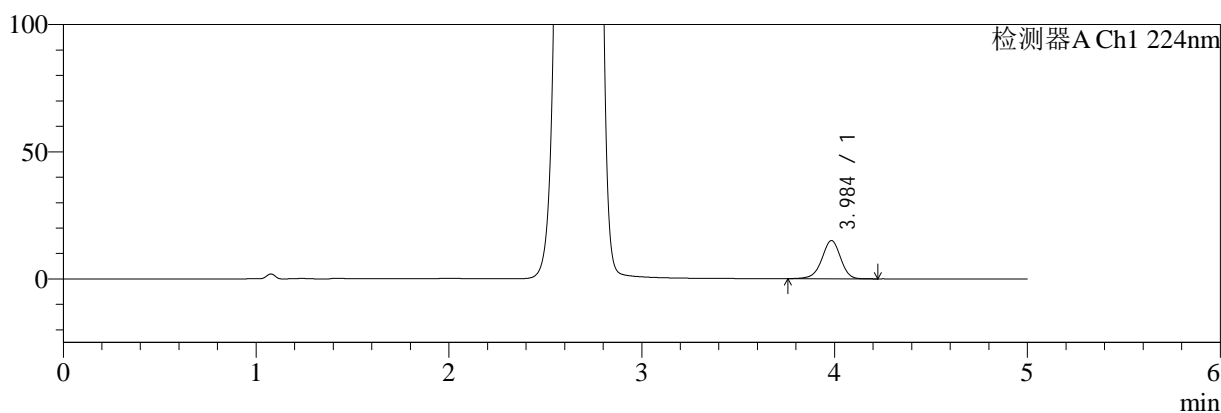
SMF-4034

<样品信息>

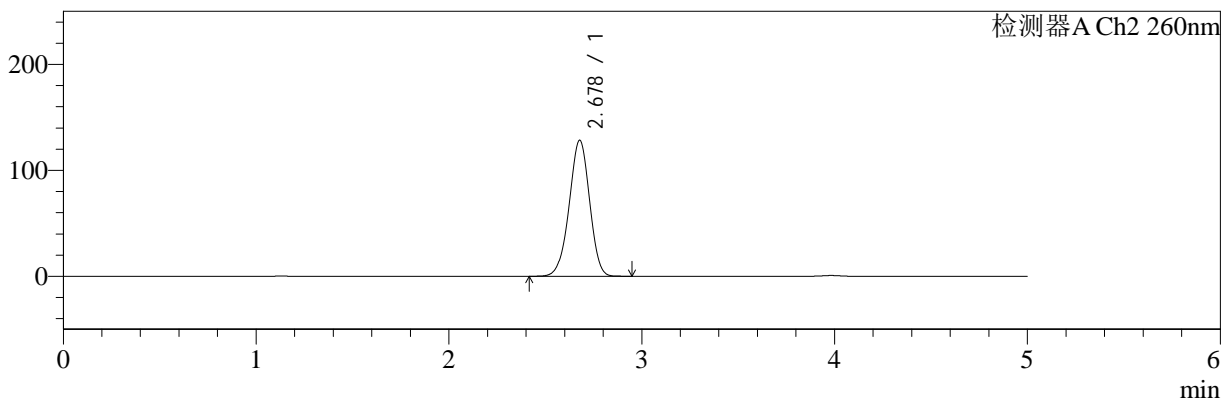
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-581-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101566	100.000	14969	8212	0.951	--
总计		101566	100.000	14969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	943929	100.000	128209	3053	0.967	--
总计		943929	100.000	128209			

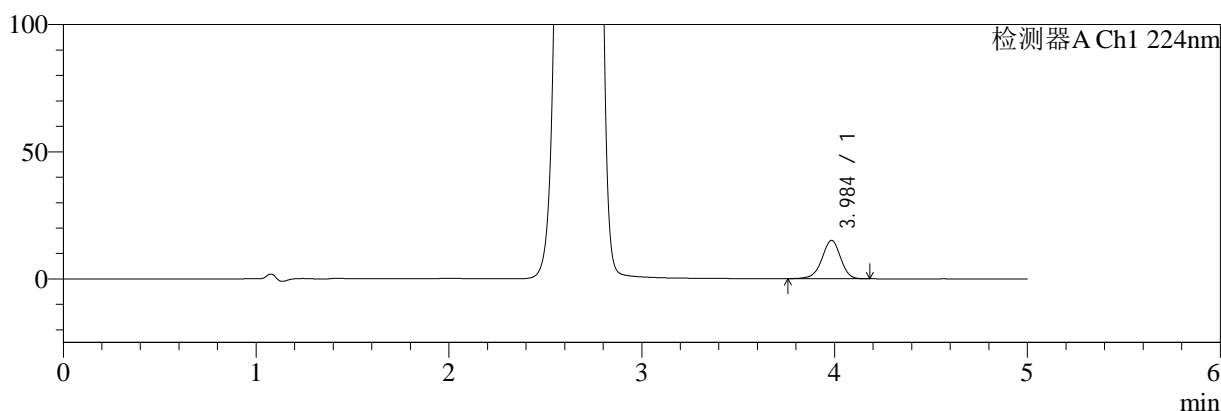
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

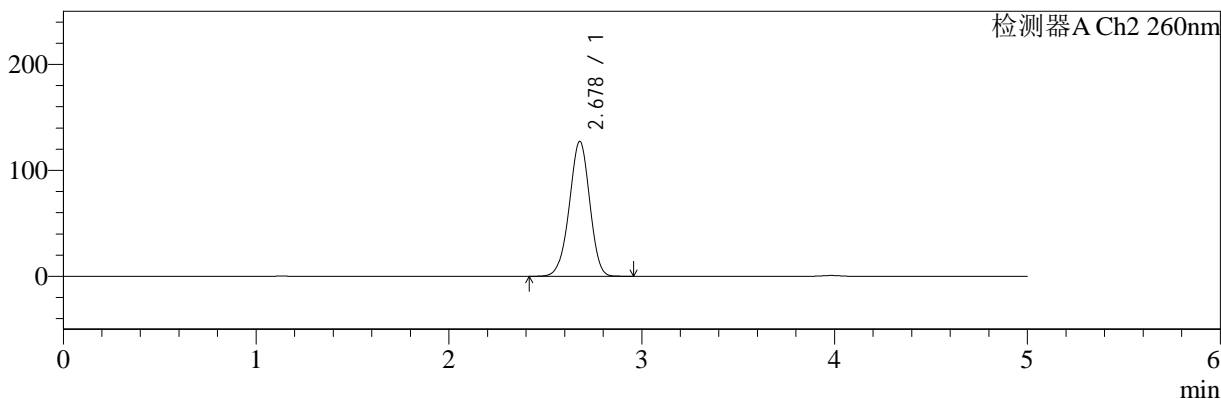
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-582-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 19:38:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101965	100.000	15033	8205	0.950	--
总计		101965	100.000	15033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	935632	100.000	127267	3058	0.967	--
总计		935632	100.000	127267			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



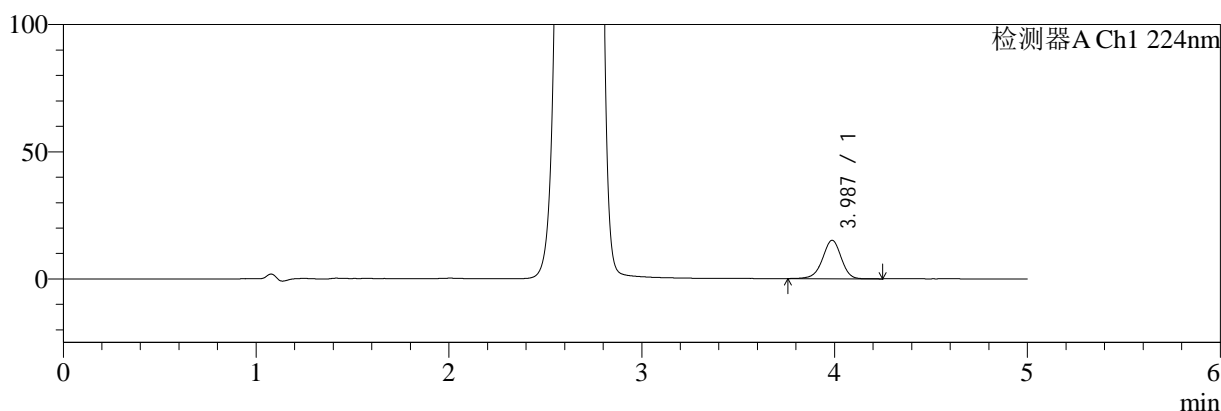
SMF-4034

<样品信息>

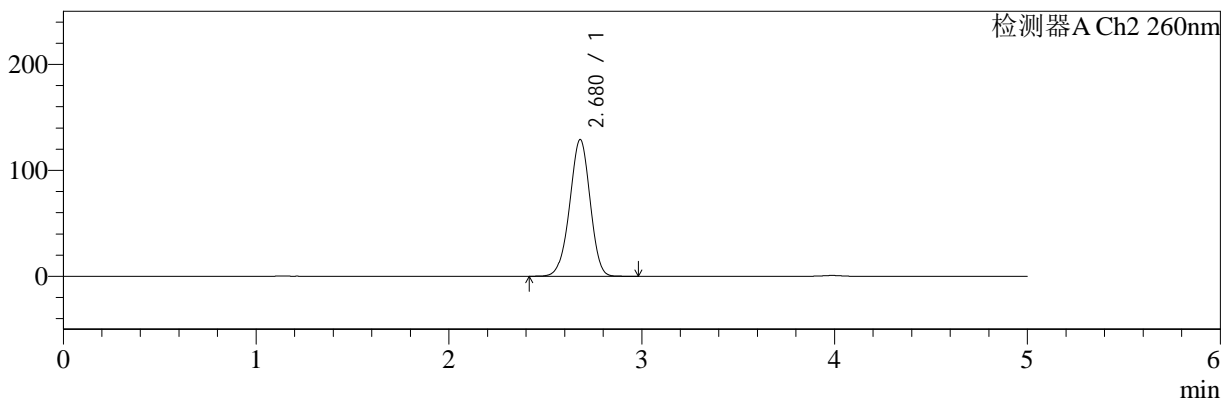
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-583-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	102091	100.000	15105	8234	0.953	--
总计		102091	100.000	15105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	948096	100.000	129030	3062	0.968	--
总计		948096	100.000	129030			

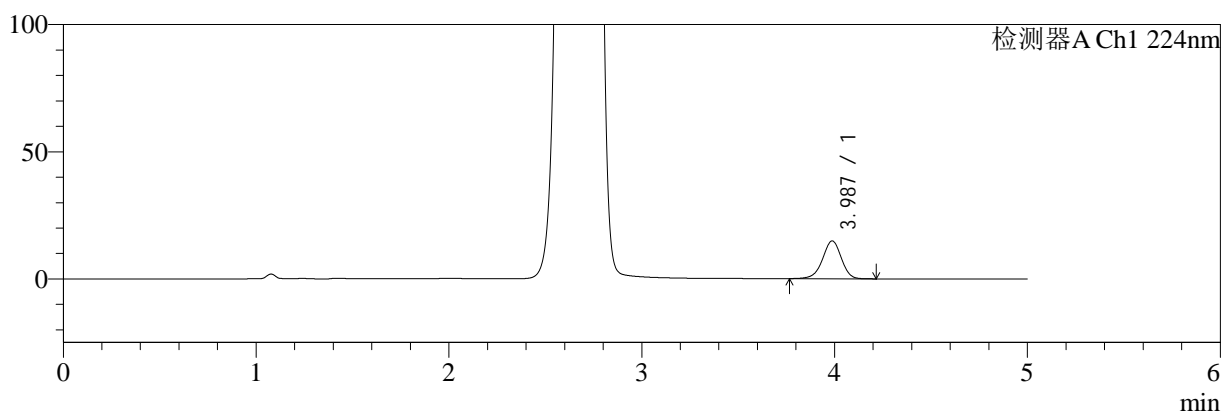
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

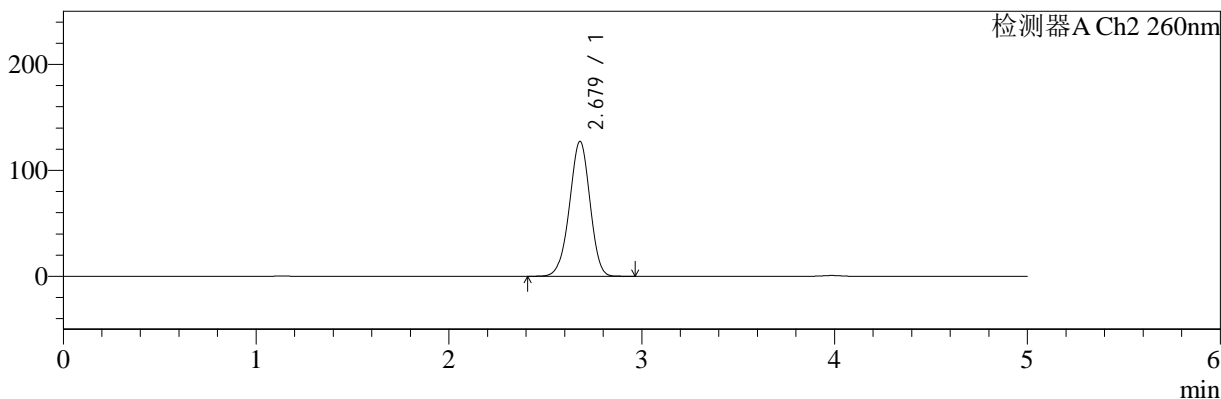
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-584-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 19:48:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	100890	100.000	14874	8155	0.952	--
总计		100890	100.000	14874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	939293	100.000	127382	3037	0.967	--
总计		939293	100.000	127382			

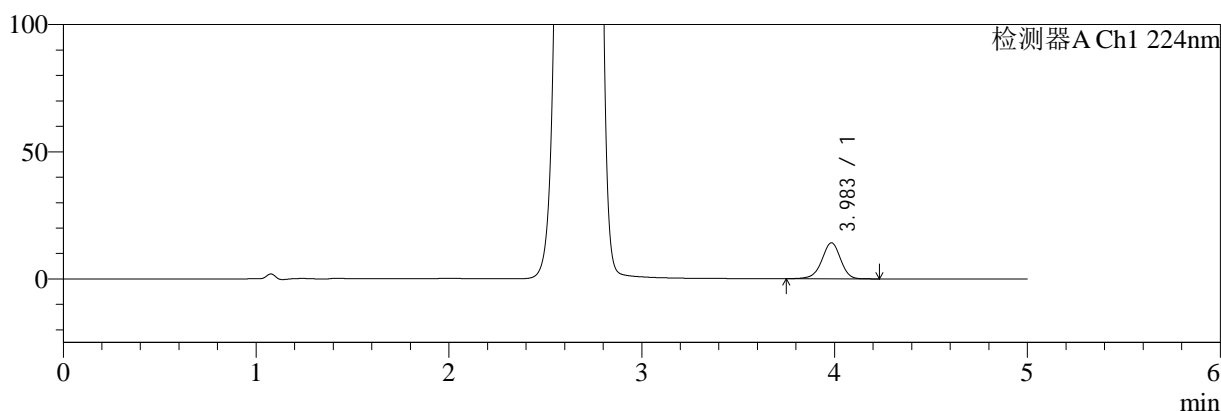
图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

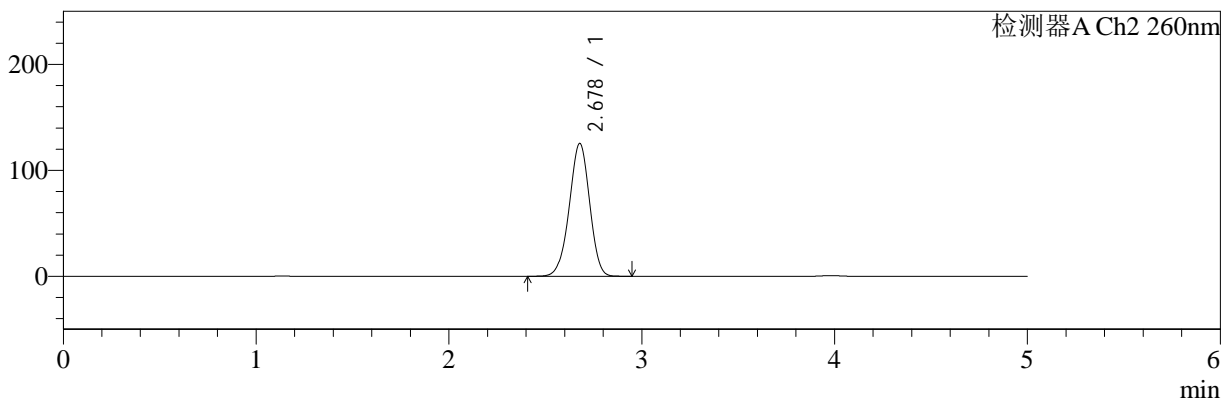
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-585-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 19:54:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	95882	100.000	14121	8199	0.952	--
总计		95882	100.000	14121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	920084	100.000	125287	3067	0.966	--
总计		920084	100.000	125287			

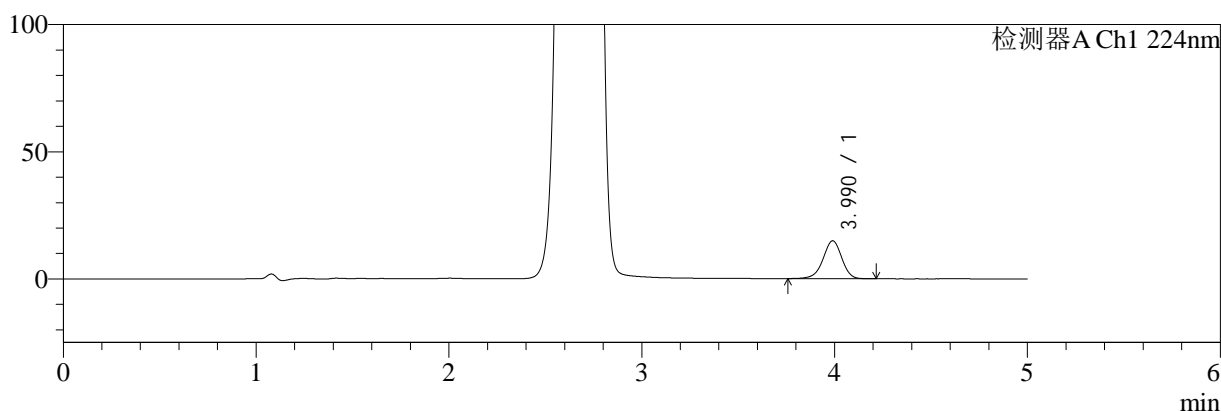
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

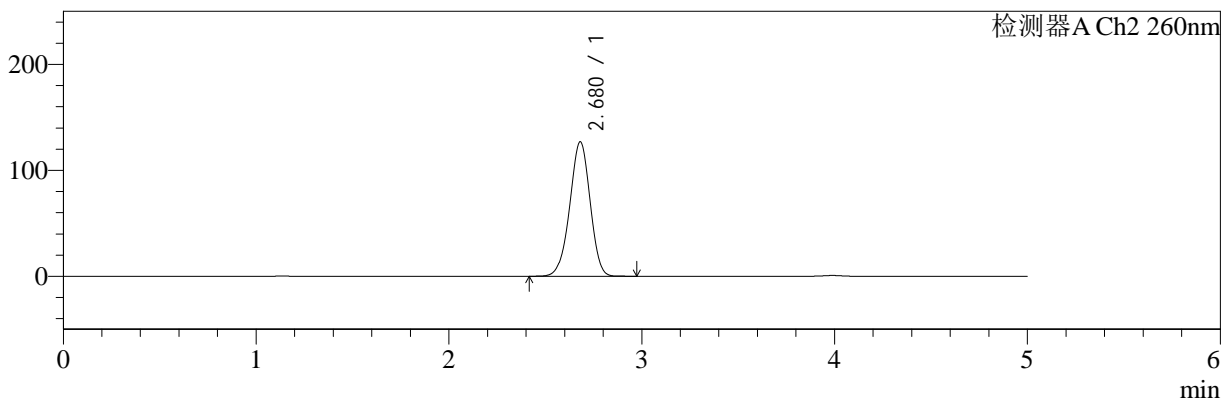
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-586-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 19:59:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	101147	100.000	14901	8211	0.951	--
总计		101147	100.000	14901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	932035	100.000	126922	3068	0.966	--
总计		932035	100.000	126922			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



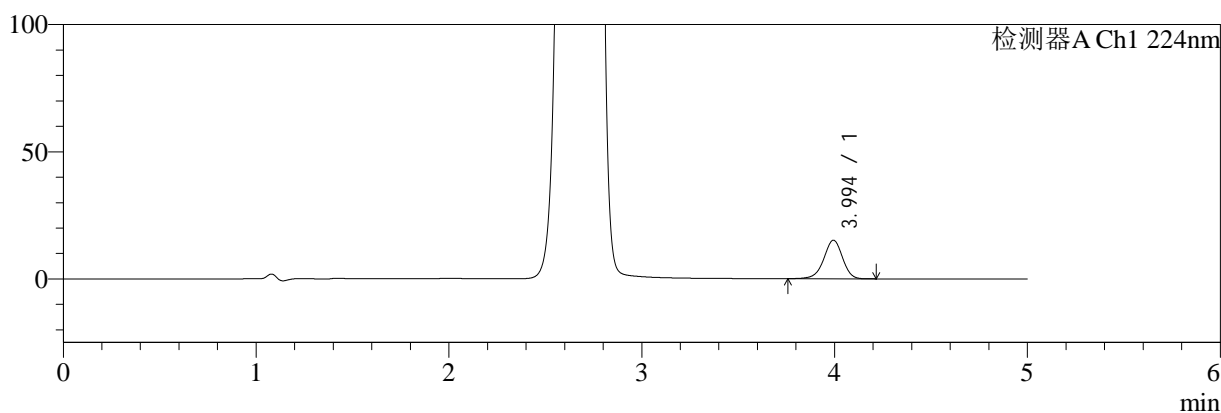
SMF-4034

<样品信息>

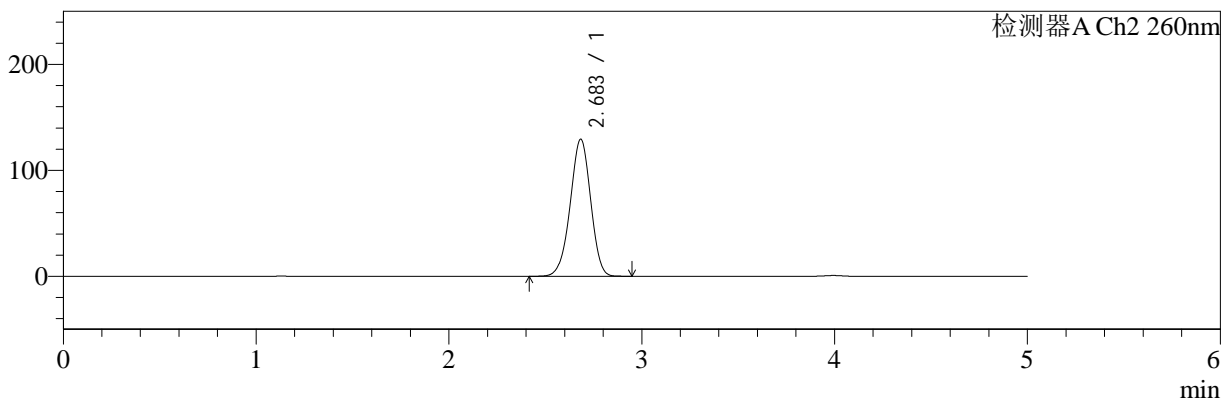
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-587-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	102662	100.000	15132	8238	0.949	--
总计		102662	100.000	15132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	953606	100.000	129178	3047	0.969	--
总计		953606	100.000	129178			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

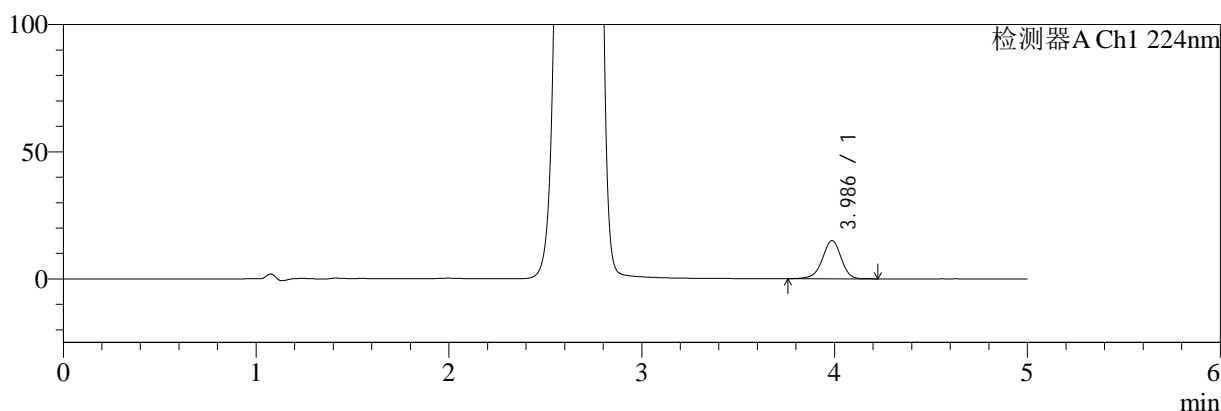
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

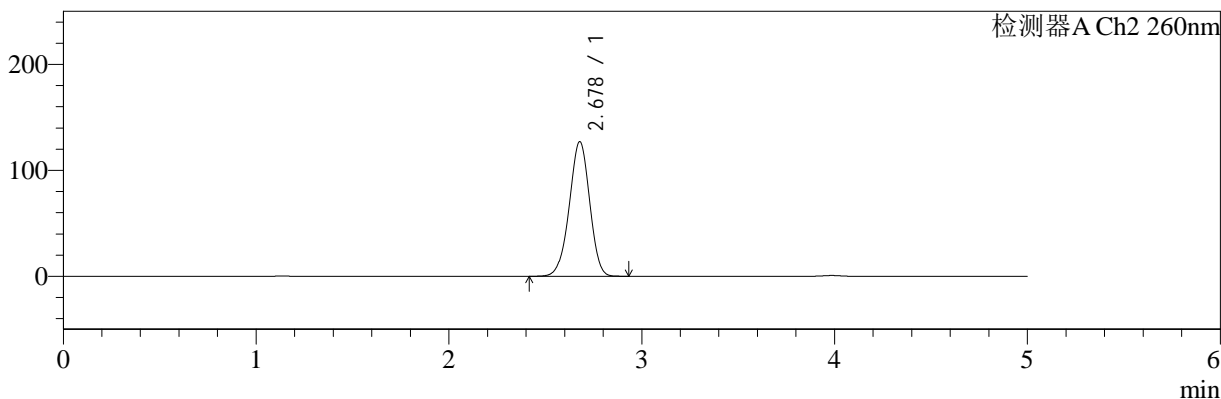
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-588-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:10:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	101568	100.000	14997	8219	0.949	--
总计		101568	100.000	14997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	932686	100.000	126969	3064	0.966	--
总计		932686	100.000	126969			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

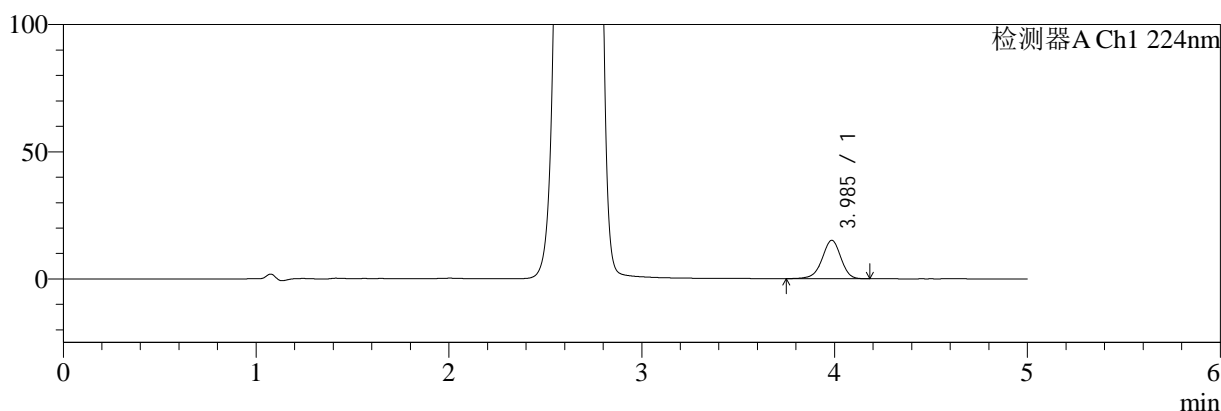
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

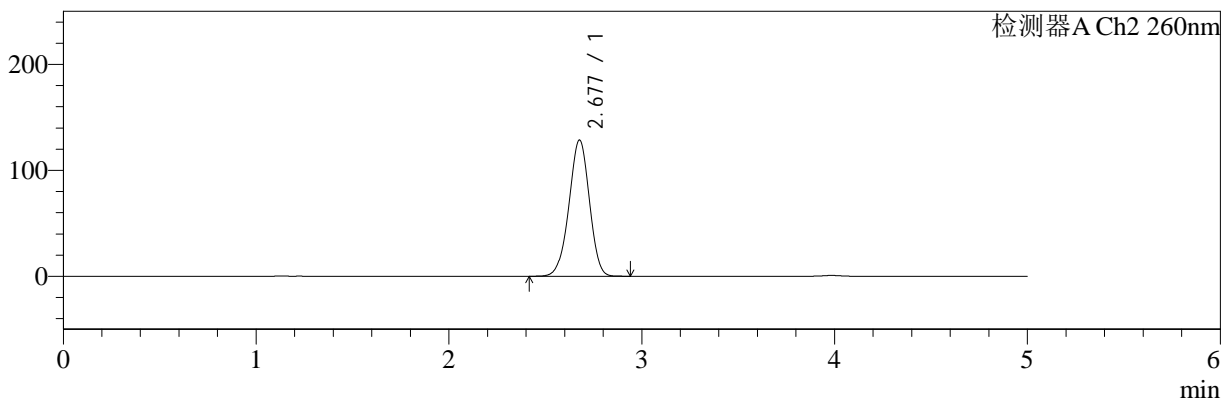
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-589-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:15:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	102342	100.000	15043	8147	0.949	--
总计		102342	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	2.677	946135	100.000	128270	3044	0.967	--
总计		946135	100.000	128270			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

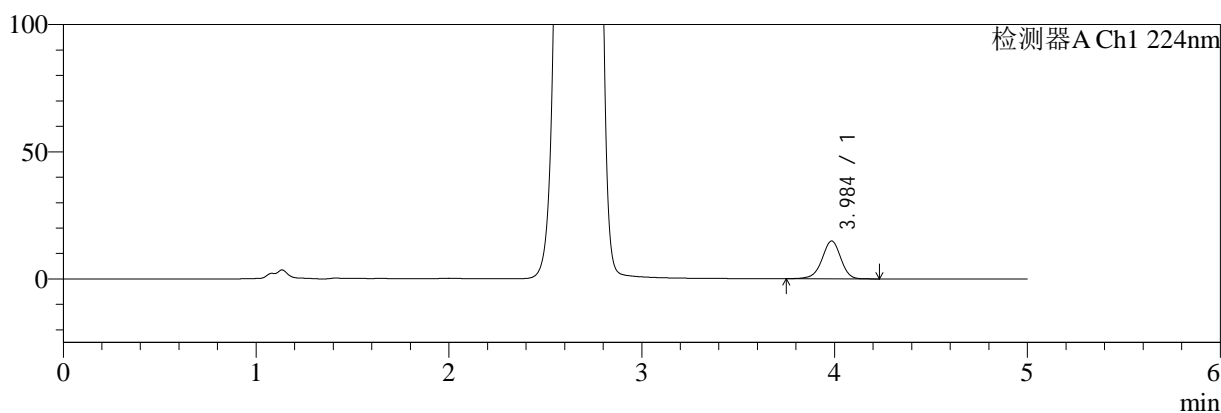
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

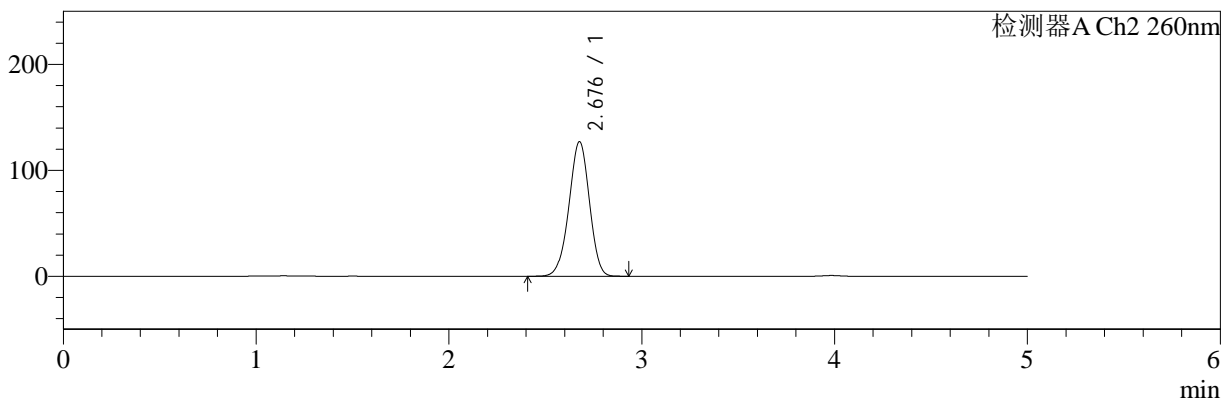
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-590-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	100925	100.000	14812	8175	0.952	--
总计		100925	100.000	14812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	937173	100.000	126727	3027	0.969	--
总计		937173	100.000	126727			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



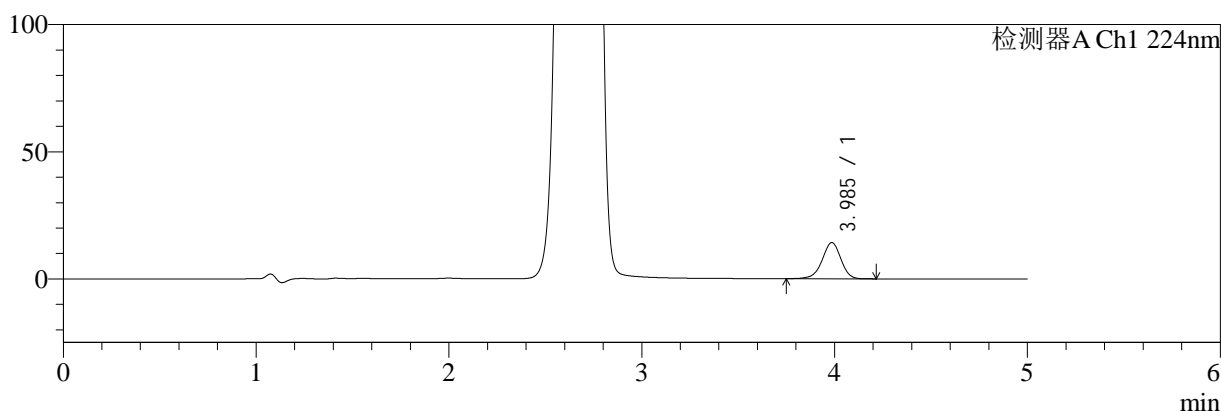
SMF-4034

<样品信息>

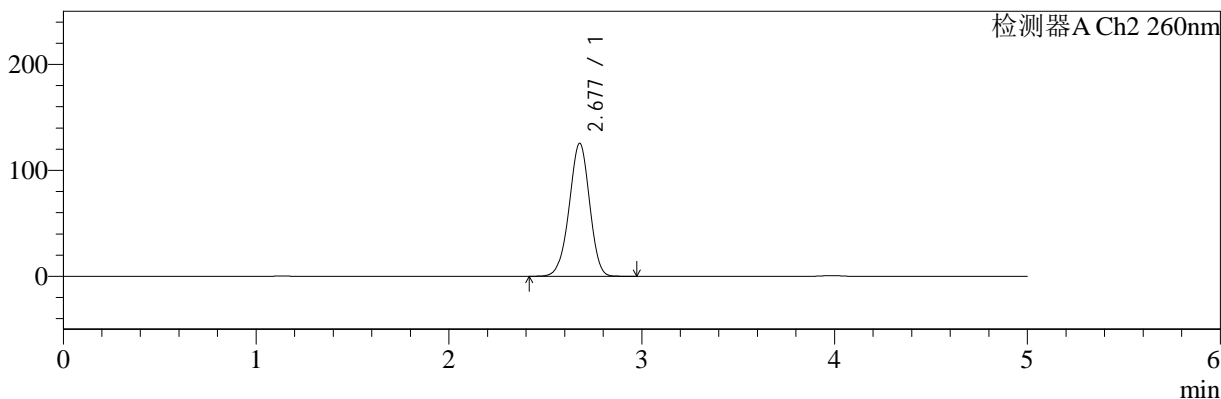
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-591-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	96368	100.000	14189	8202	0.950	--
总计		96368	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	2.677	921878	100.000	125413	3063	0.966	--
总计		921878	100.000	125413			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

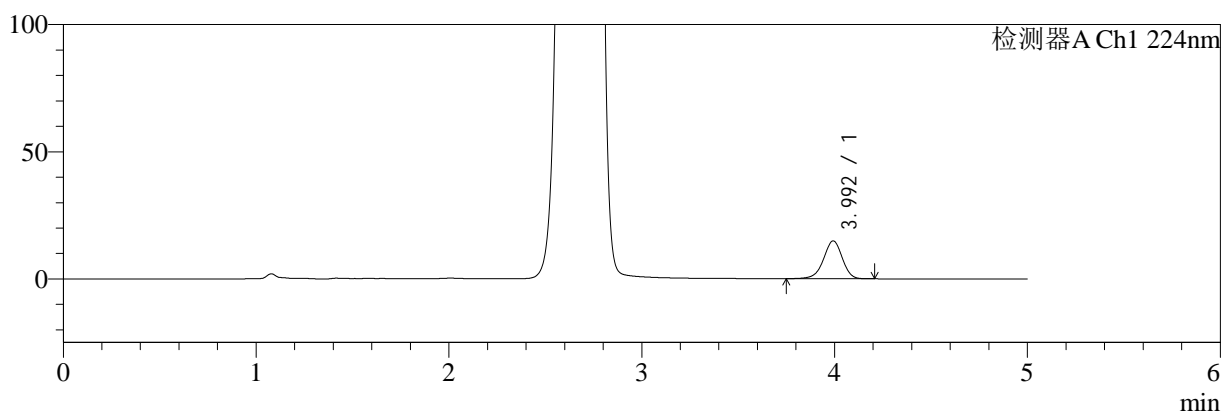
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

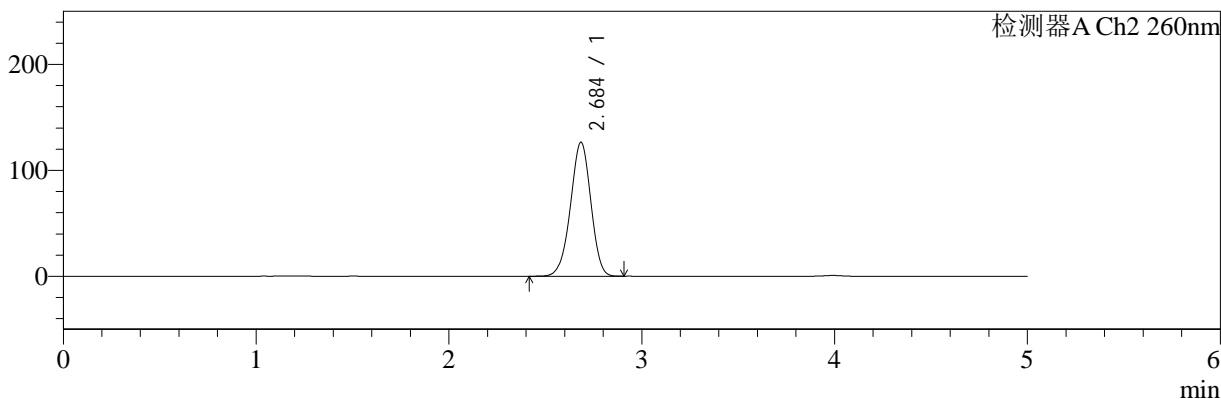
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-592-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:31:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	100997	100.000	14834	8199	0.949	--
总计		100997	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	2.684	928587	100.000	126000	3073	0.966	--
总计		928587	100.000	126000			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

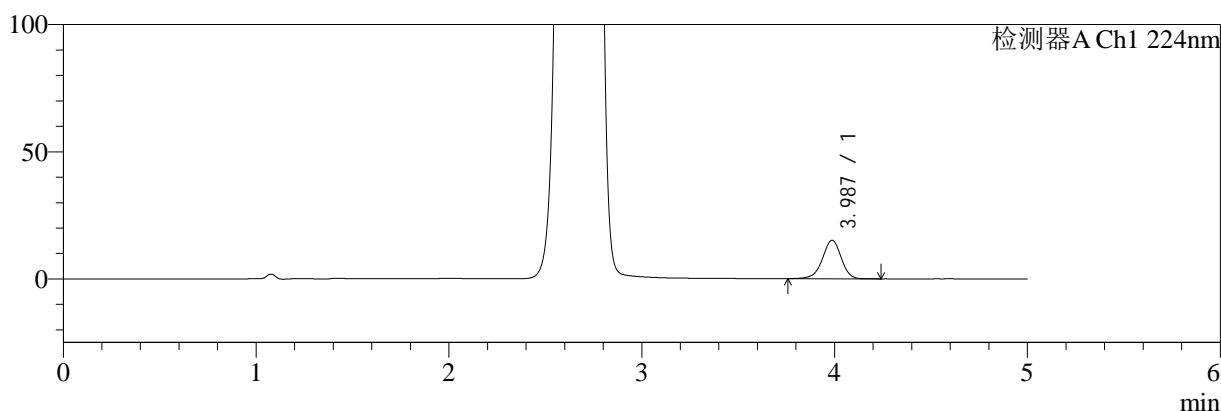
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

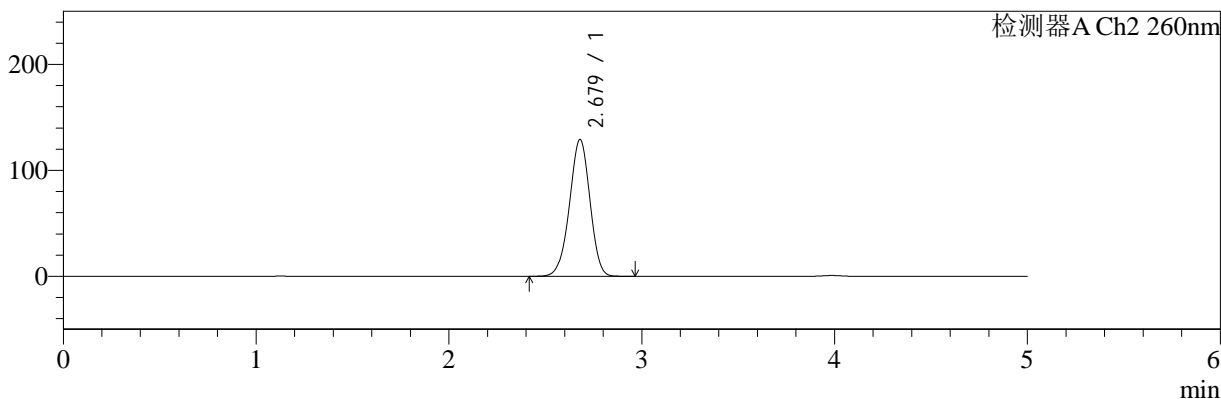
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-593-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:37:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	102549	100.000	15134	8197	0.949	--
总计		102549	100.000	15134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	951780	100.000	129135	3040	0.967	--
总计		951780	100.000	129135			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

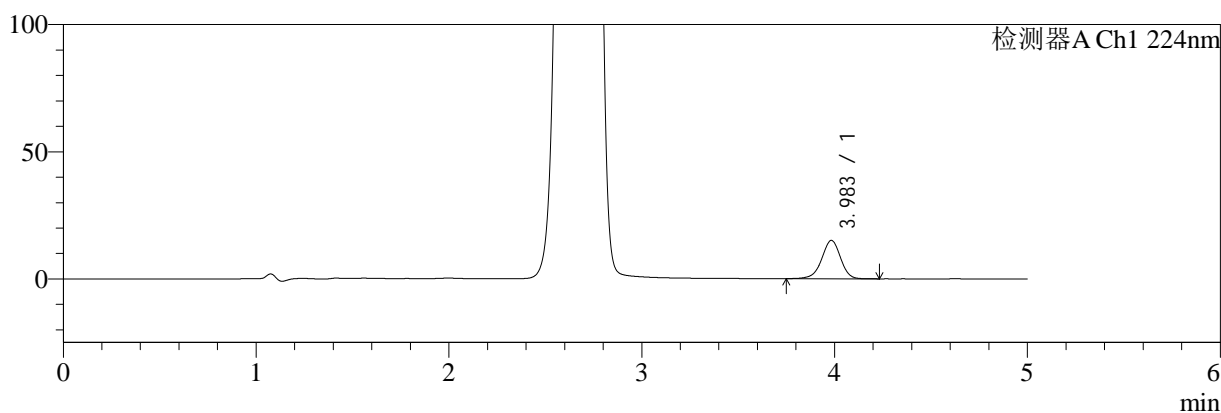
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

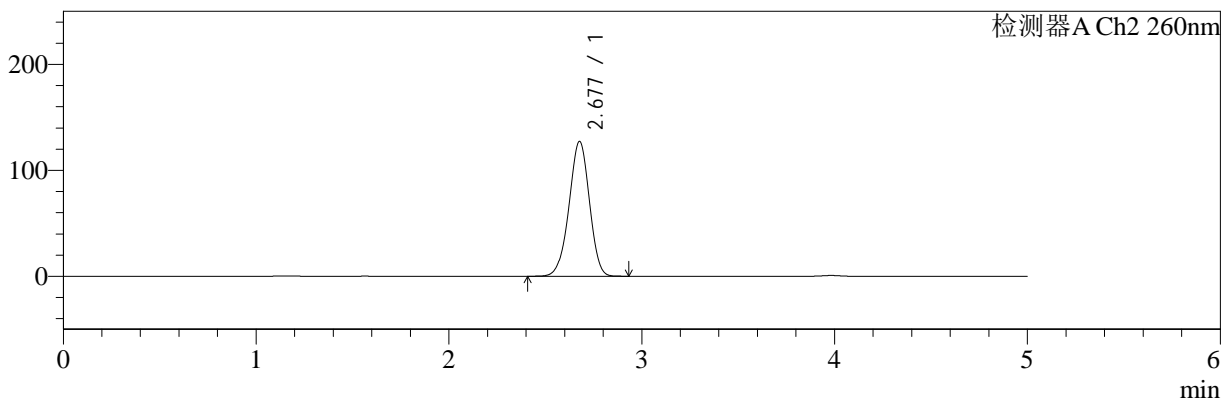
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-594-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:42:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	102375	100.000	15046	8168	0.954	--
总计		102375	100.000	15046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	934877	100.000	126974	3053	0.966	--
总计		934877	100.000	126974			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

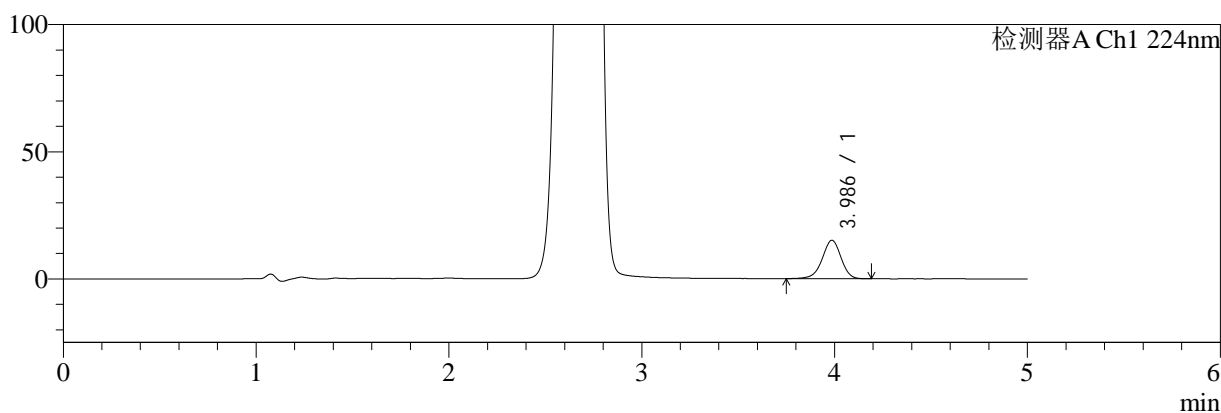
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

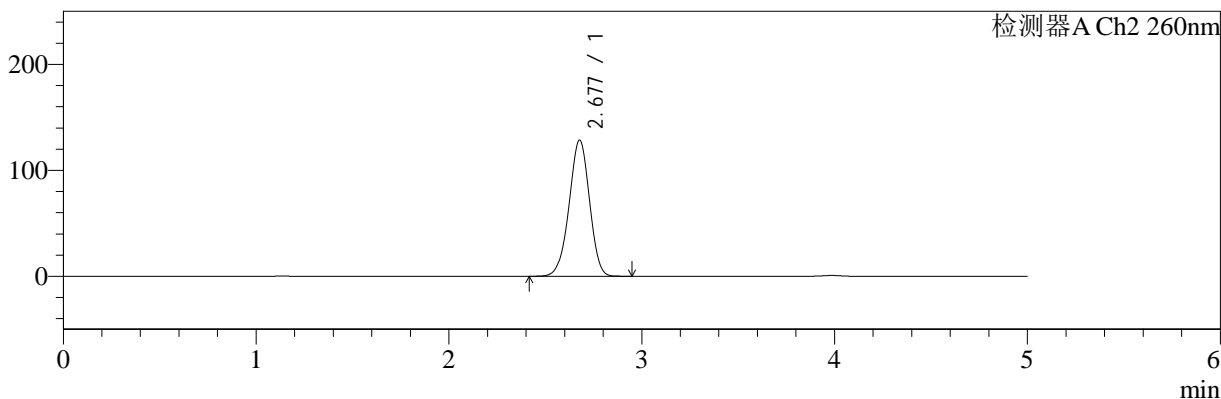
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-595-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102738	100.000	15093	8137	0.952	--
总计		102738	100.000	15093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	944633	100.000	128293	3051	0.968	--
总计		944633	100.000	128293			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

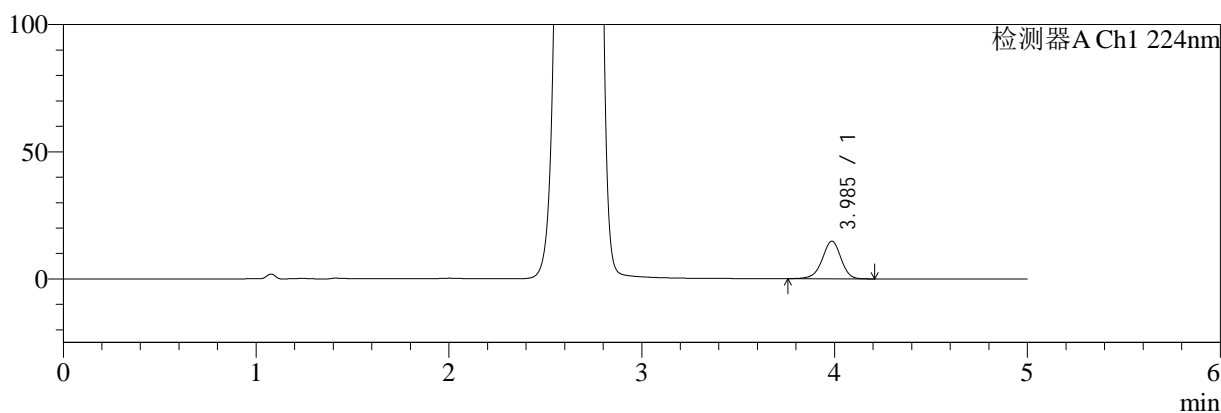
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

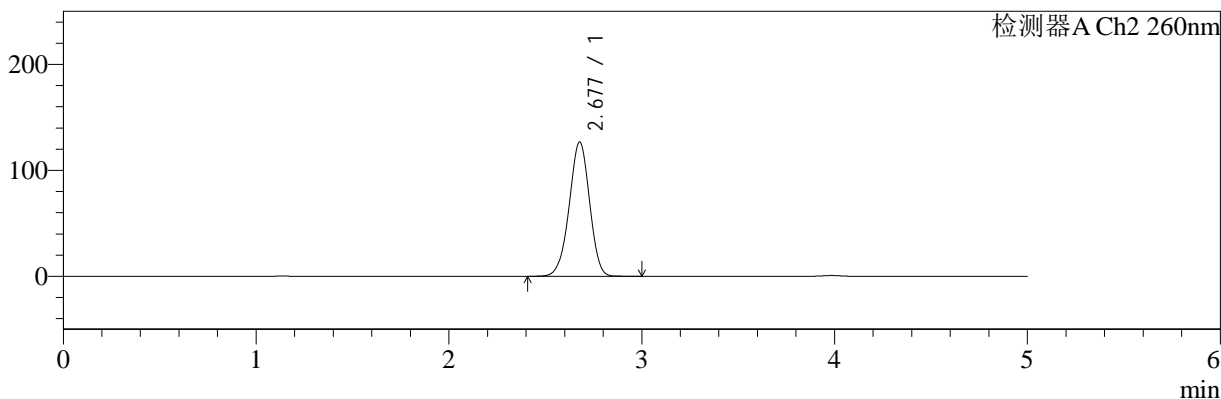
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-596-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:53:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	100166	100.000	14768	8192	0.951	--
总计		100166	100.000	14768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	931693	100.000	126576	3055	0.969	--
总计		931693	100.000	126576			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

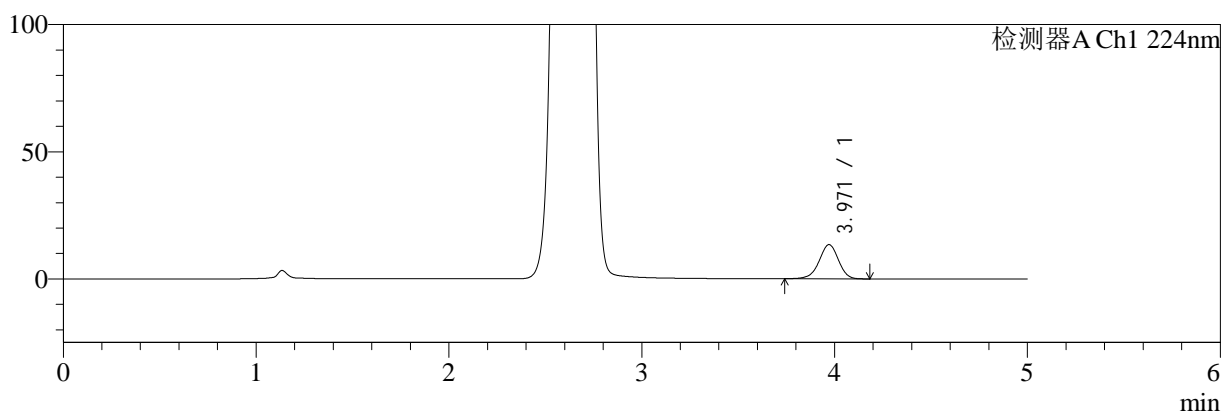
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

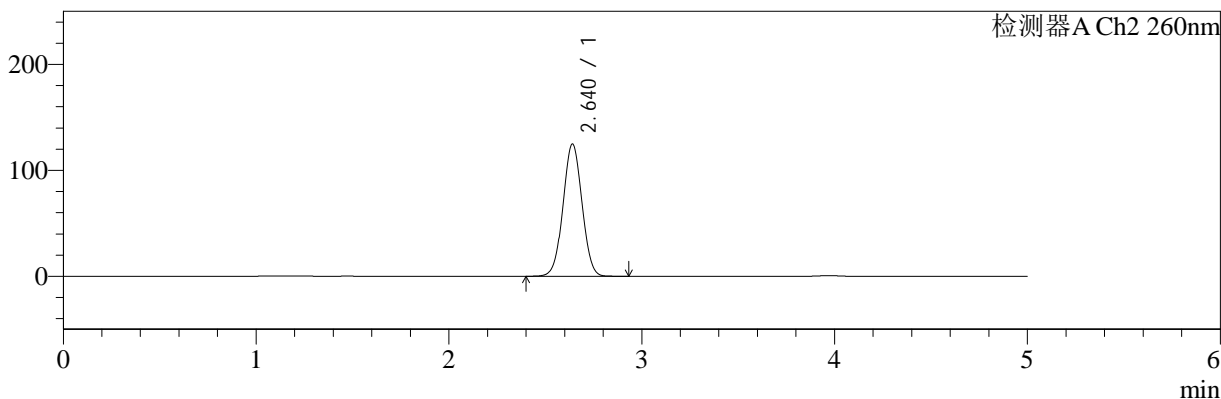
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-597-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:58:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	93965	100.000	13459	7601	0.955	--
总计		93965	100.000	13459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	853499	100.000	124812	3427	1.024	--
总计		853499	100.000	124812			

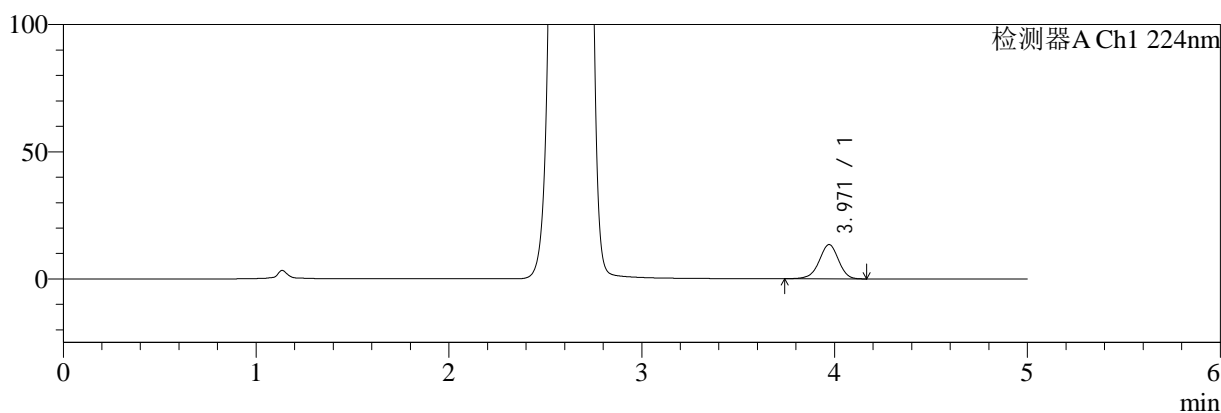
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

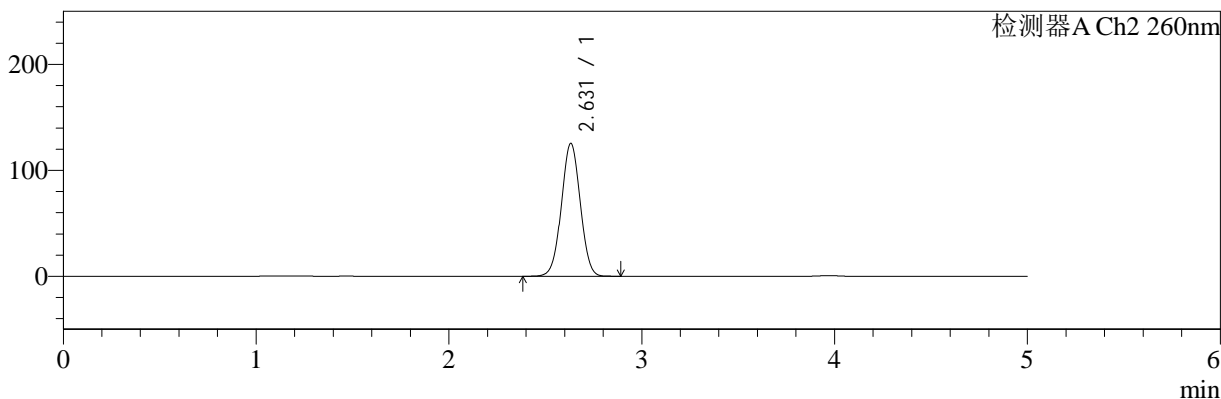
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-598-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	94248	100.000	13468	7556	0.956	--
总计		94248	100.000	13468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	851271	100.000	125382	3456	1.016	--
总计		851271	100.000	125382			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2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 - 0-41/3-599-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 21:09:46

实验者: xiechaojun

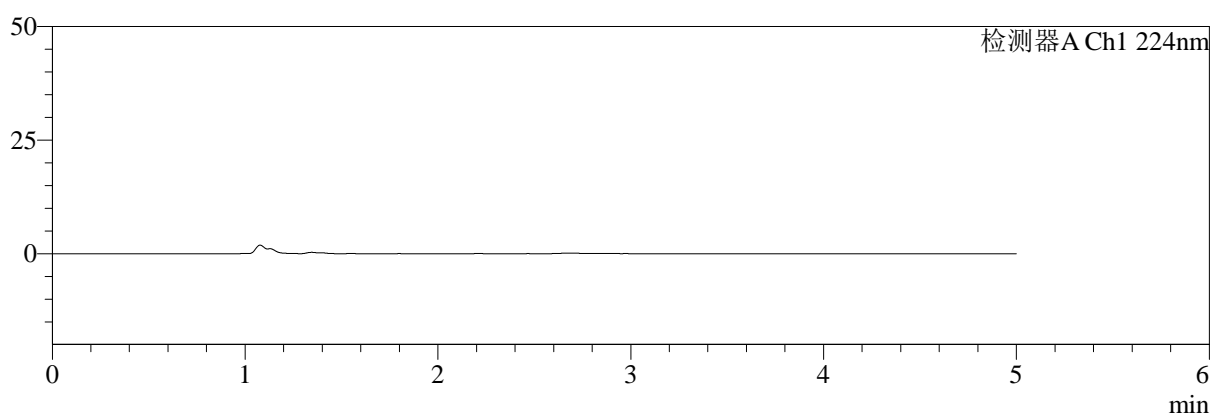
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:20

处理者: xiechaojun

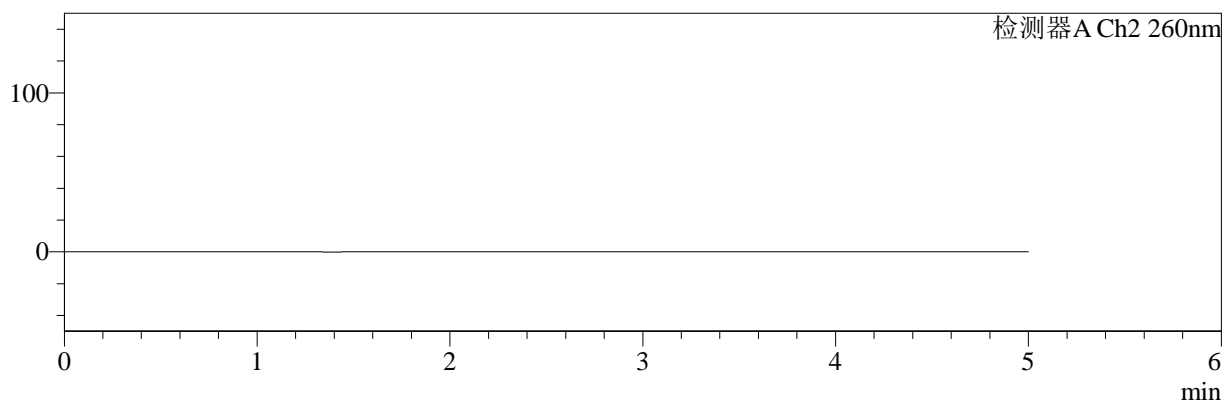
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

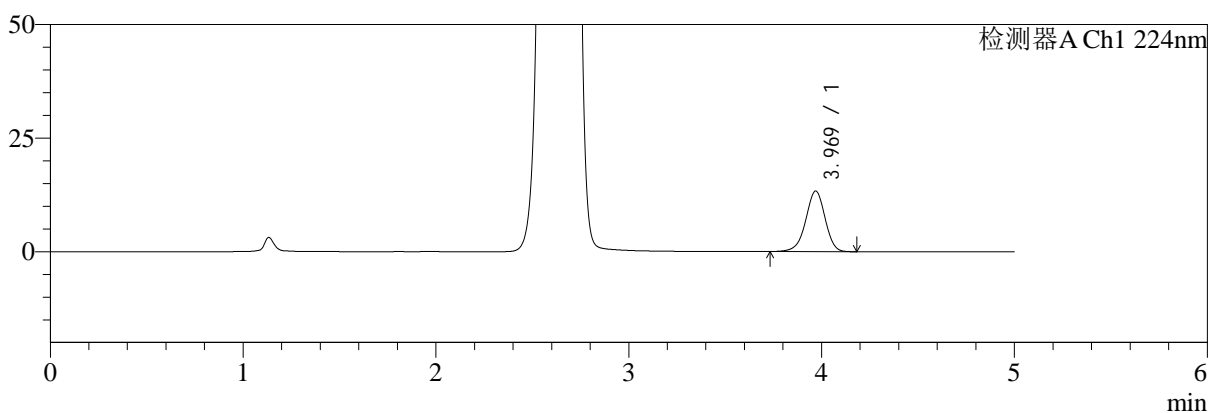
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

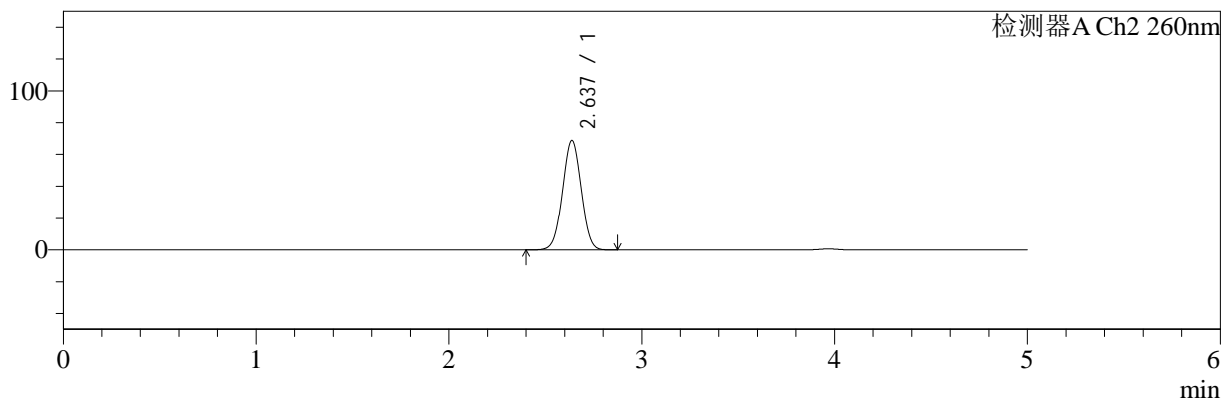
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-600-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 21:15:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	92984	100.000	13316	7589	0.959	--
总计		92984	100.000	13316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	463696	100.000	68804	3512	1.014	--
总计		463696	100.000	68804			

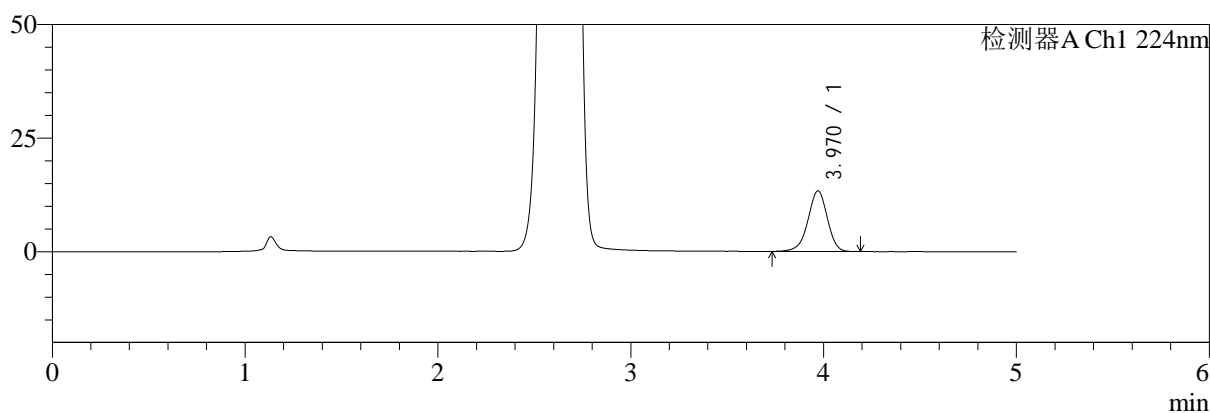
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

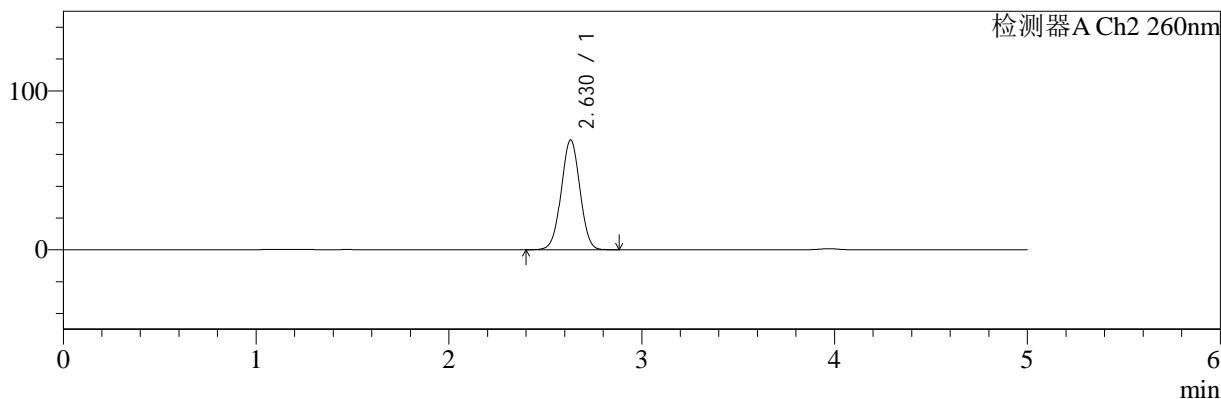
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-601-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	93322	100.000	13350	7621	0.956	--
总计		93322	100.000	13350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	463953	100.000	69096	3514	1.011	--
总计		463953	100.000	69096			

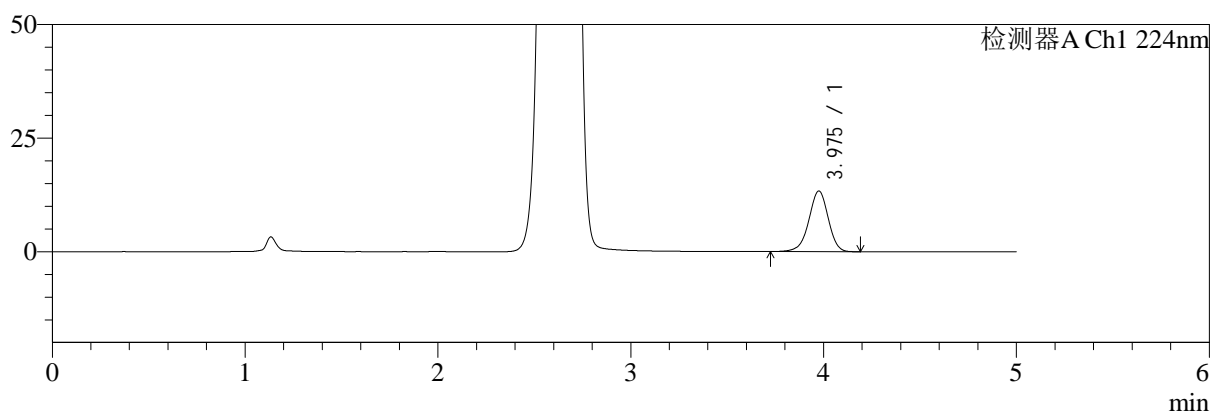
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

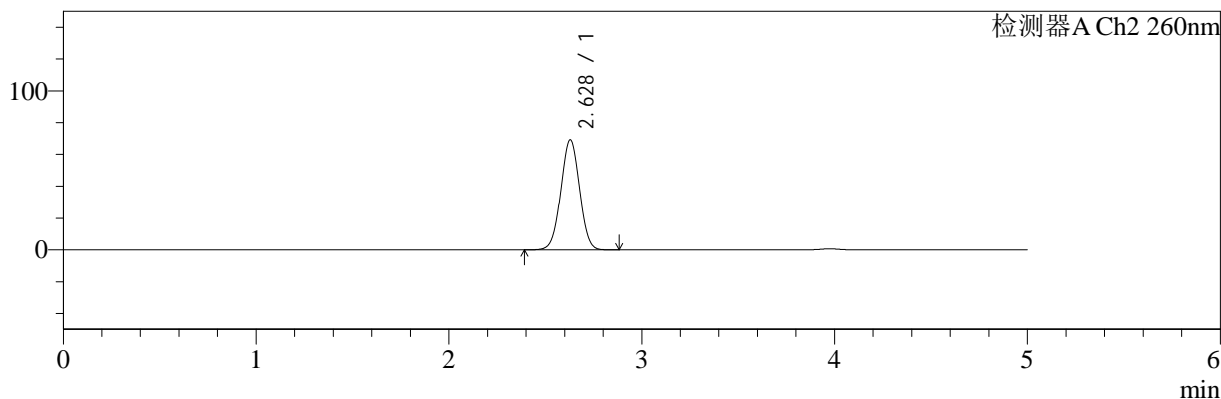
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-602-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93573	100.000	13340	7623	0.955	--
总计		93573	100.000	13340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	466043	100.000	69187	3491	1.011	--
总计		466043	100.000	69187			

图116 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)-pH1.2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,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 - 0-41/3-603-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 21:31:17

实验者: xiechaojun

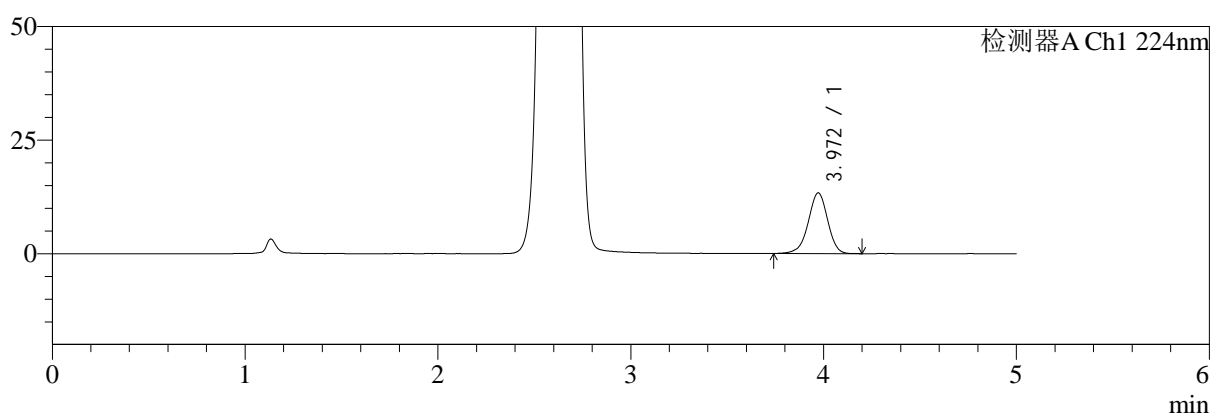
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:31

处理者: xiechaojun

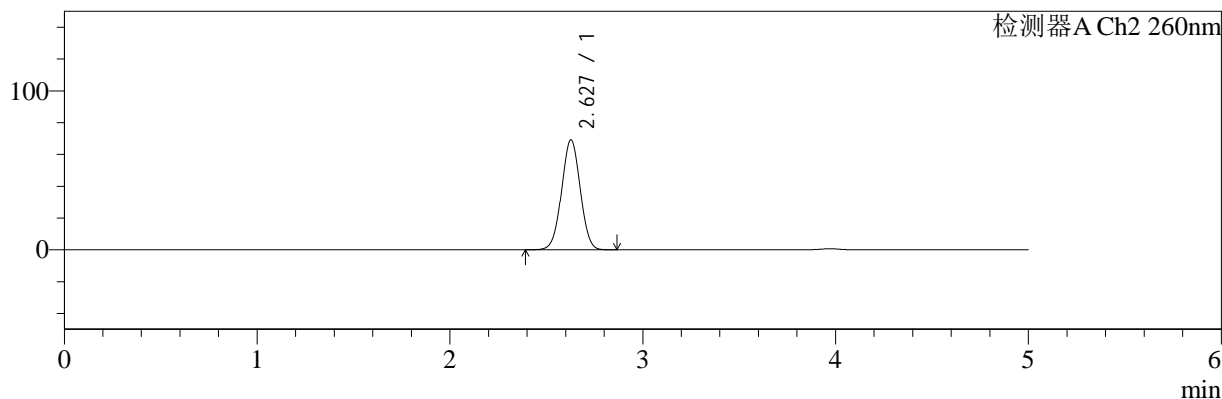
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	93580	100.000	13369	7589	0.956	--
总计		93580	100.000	13369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	463896	100.000	69036	3519	1.011	--
总计		463896	100.000	69036			

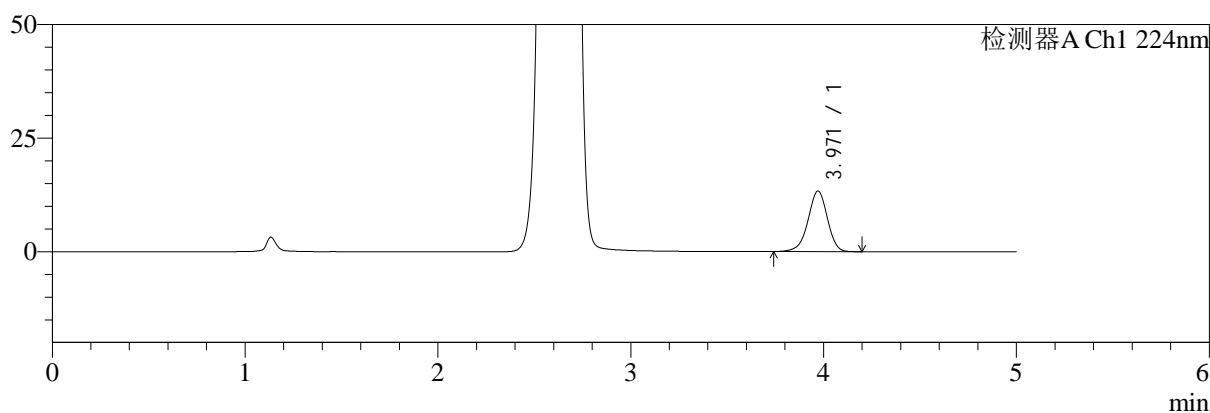
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

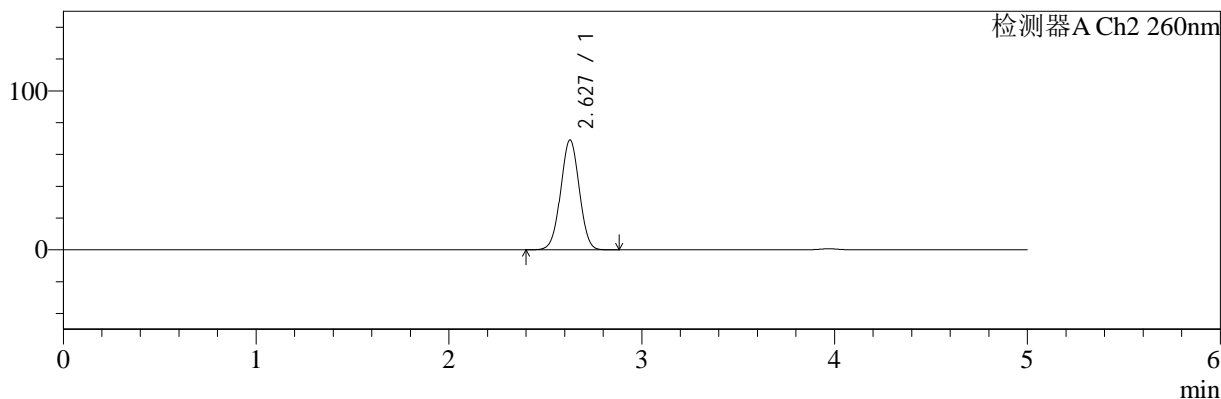
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-604-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	93319	100.000	13355	7608	0.953	--
总计		93319	100.000	13355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	463297	100.000	69022	3522	1.011	--
总计		463297	100.000	69022			

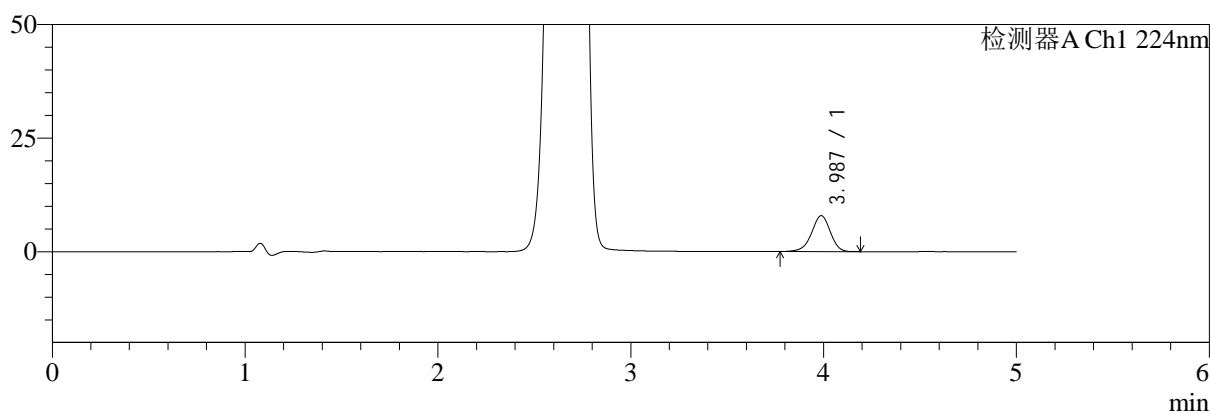
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

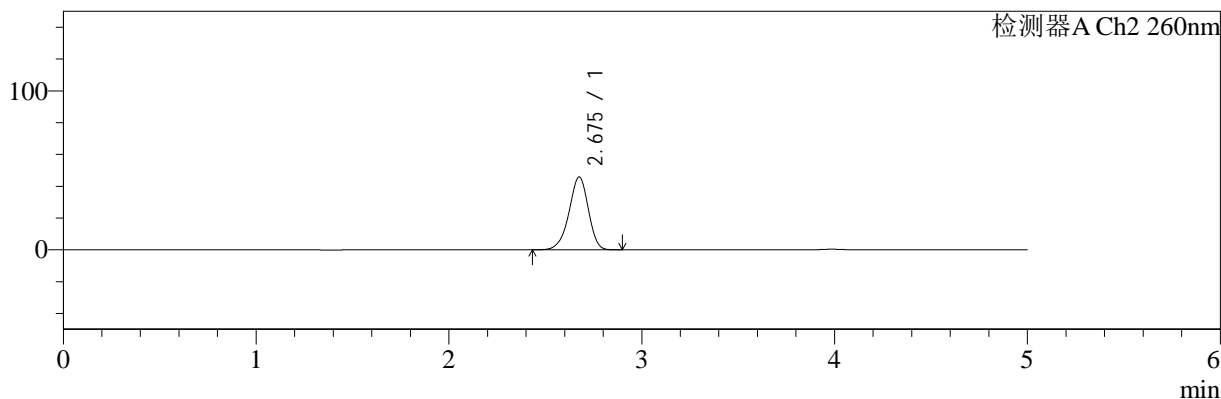
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-605-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	53591	100.000	7913	8141	0.945	--
总计		53591	100.000	7913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	319873	100.000	45741	3428	0.933	--
总计		319873	100.000	45741			

图119 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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



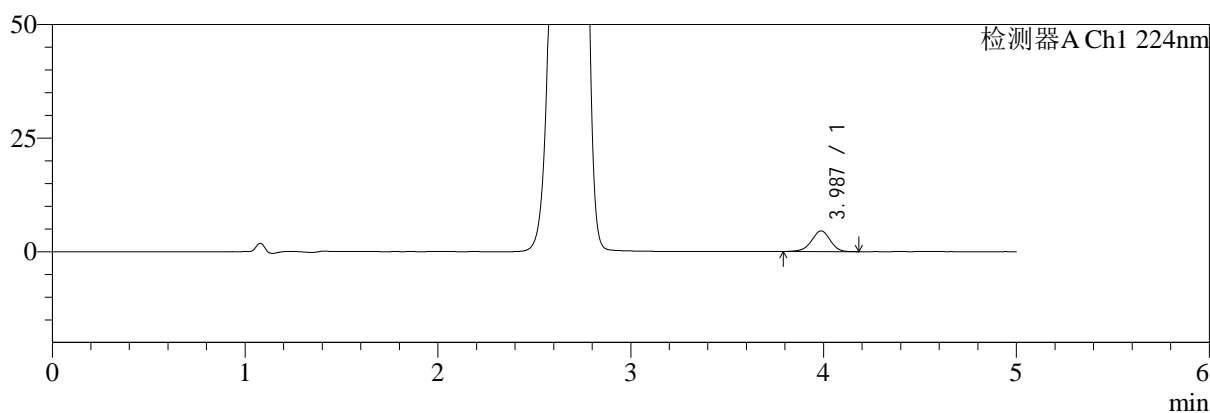
SMF-4034

<样品信息>

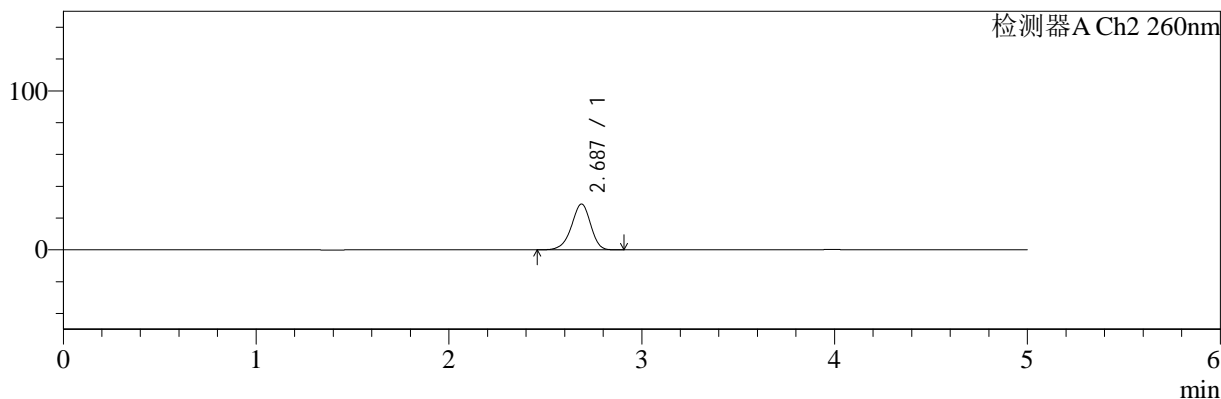
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-606-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	30759	100.000	4551	8199	0.952	--
总计		30759	100.000	4551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	199381	100.000	28836	3535	0.931	--
总计		199381	100.000	28836			

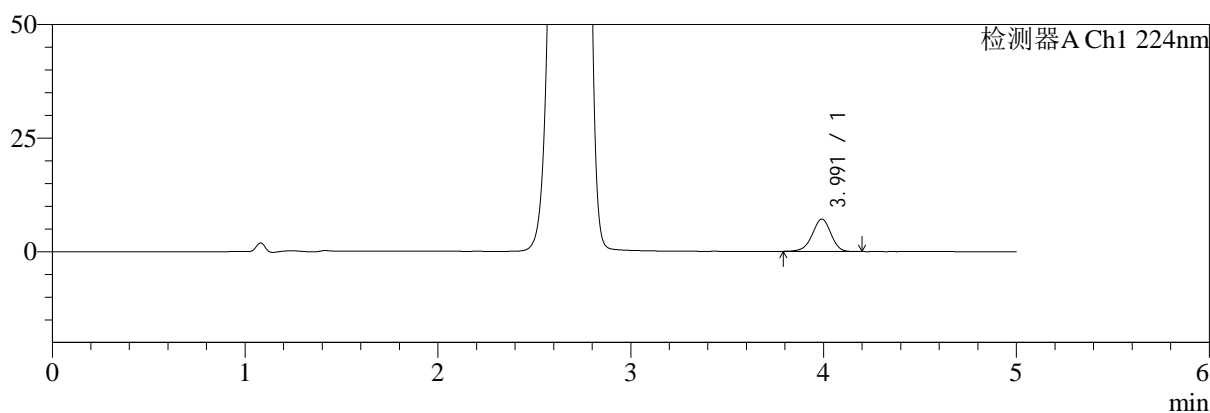
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

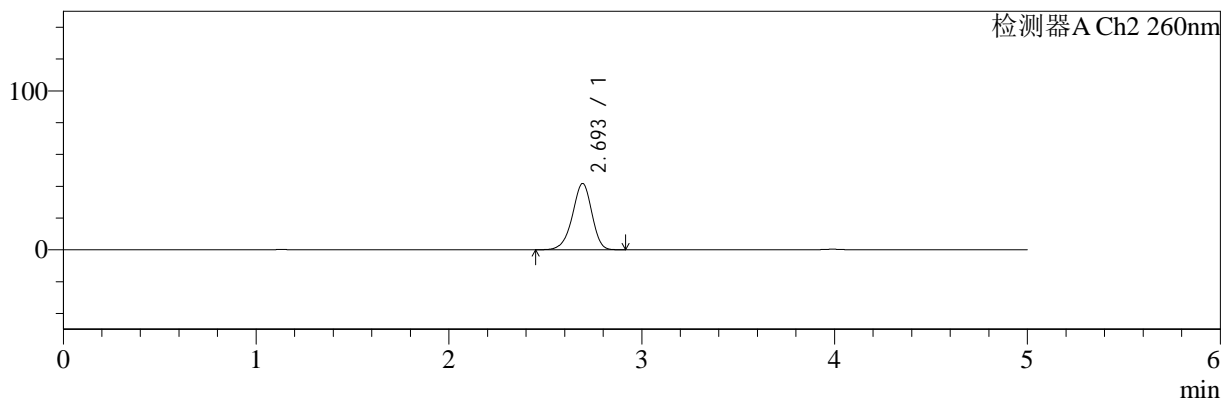
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-607-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	48084	100.000	7135	8241	0.953	--
总计		48084	100.000	7135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	292527	100.000	41550	3440	0.932	--
总计		292527	100.000	41550			

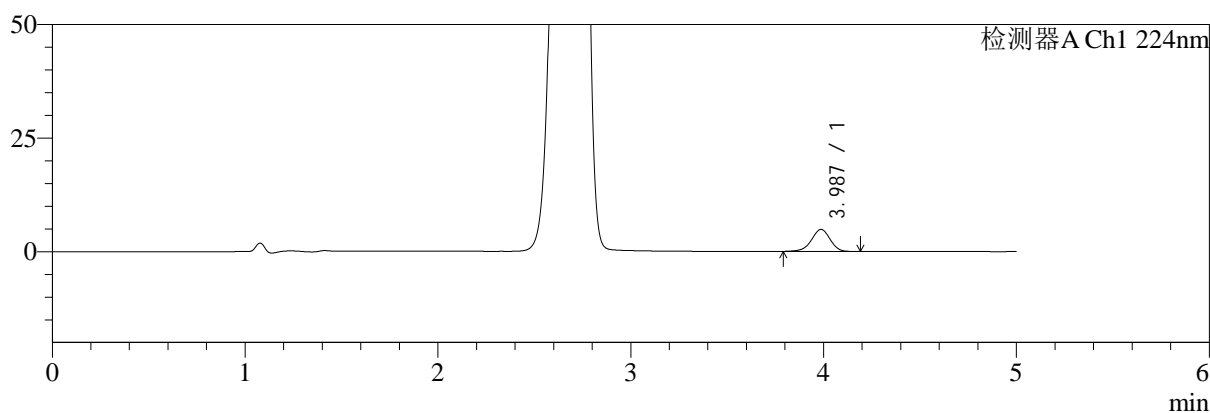
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

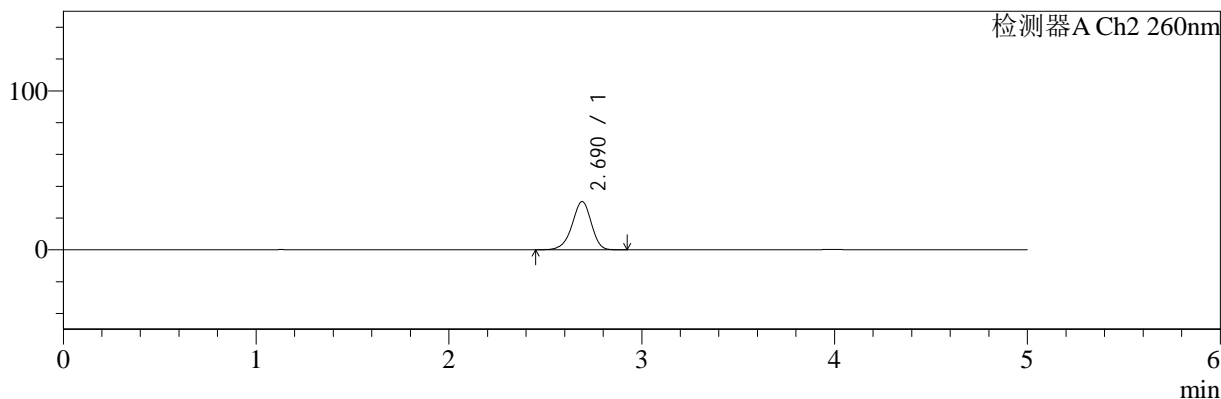
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-608-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 21:58:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	32689	100.000	4846	8220	0.947	--
总计		32689	100.000	4846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	210438	100.000	30314	3525	0.932	--
总计		210438	100.000	30314			

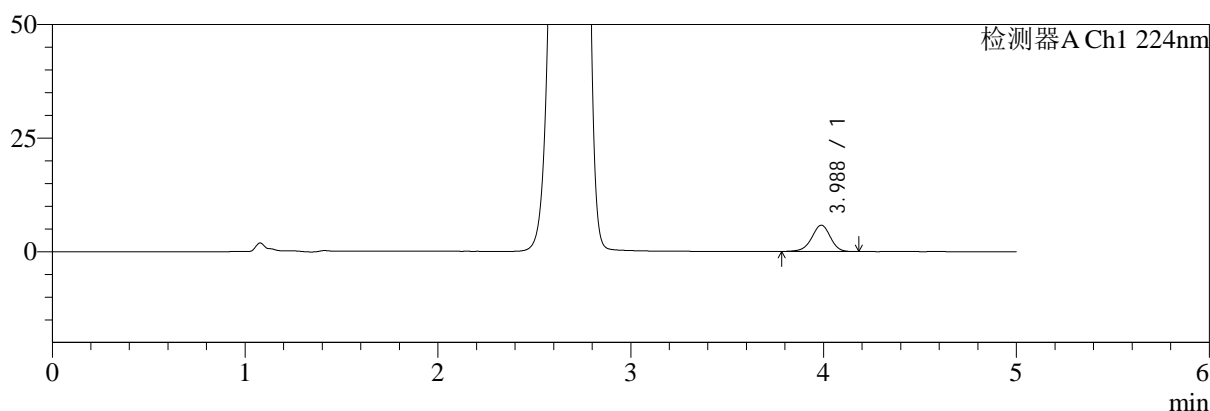
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

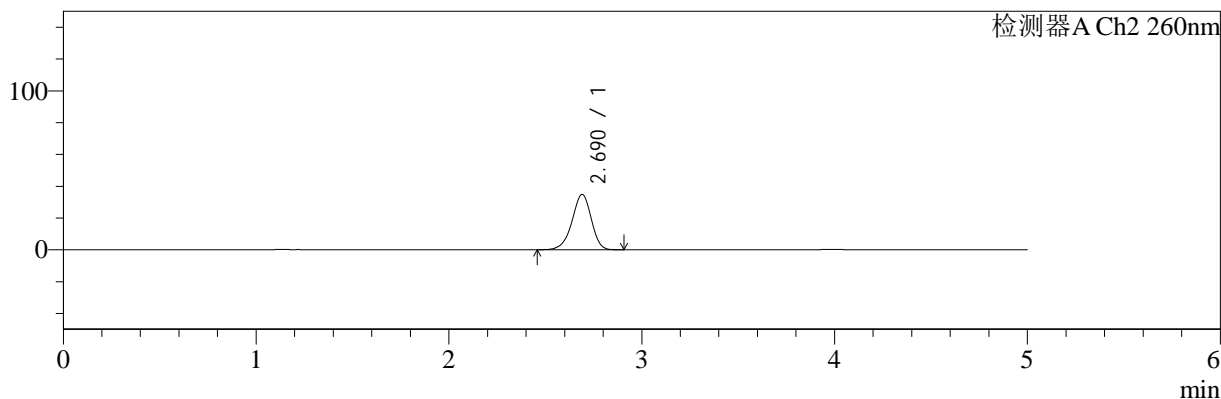
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-609-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 22:03:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	39050	100.000	5796	8235	0.949	--
总计		39050	100.000	5796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	241938	100.000	34811	3506	0.931	--
总计		241938	100.000	34811			

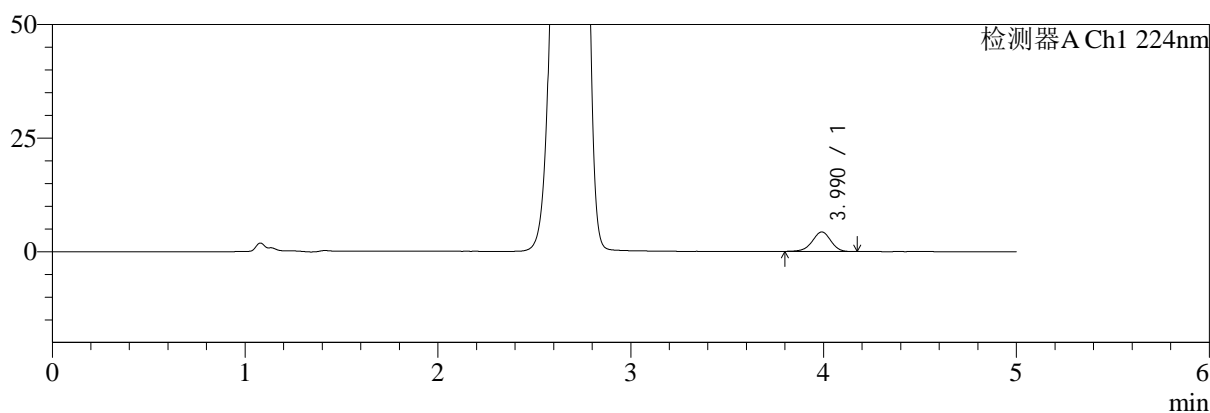
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

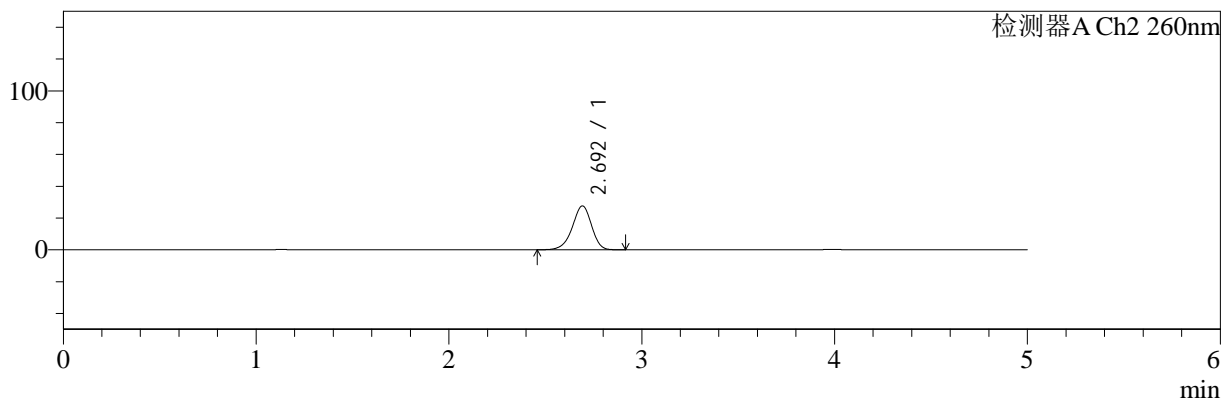
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-610-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	28867	100.000	4302	8271	0.952	--
总计		28867	100.000	4302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	191217	100.000	27517	3535	0.930	--
总计		191217	100.000	27517			

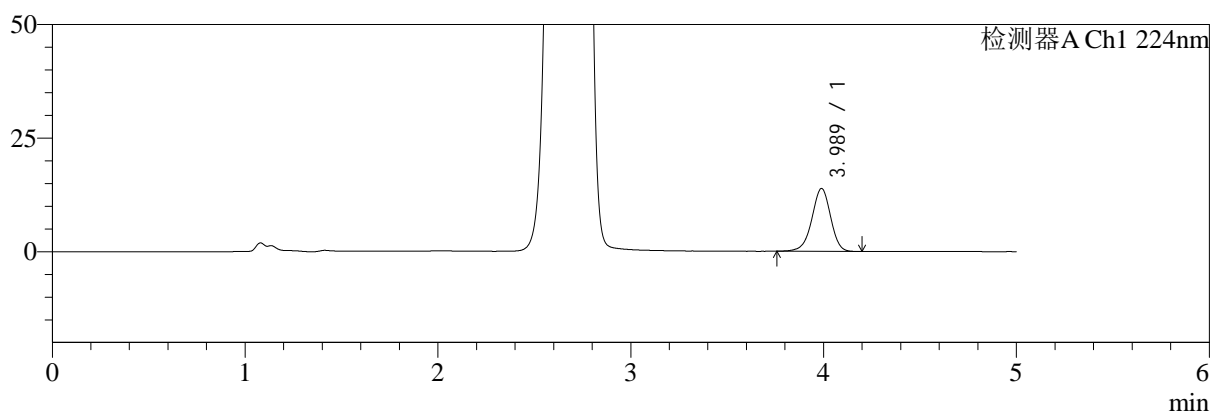
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

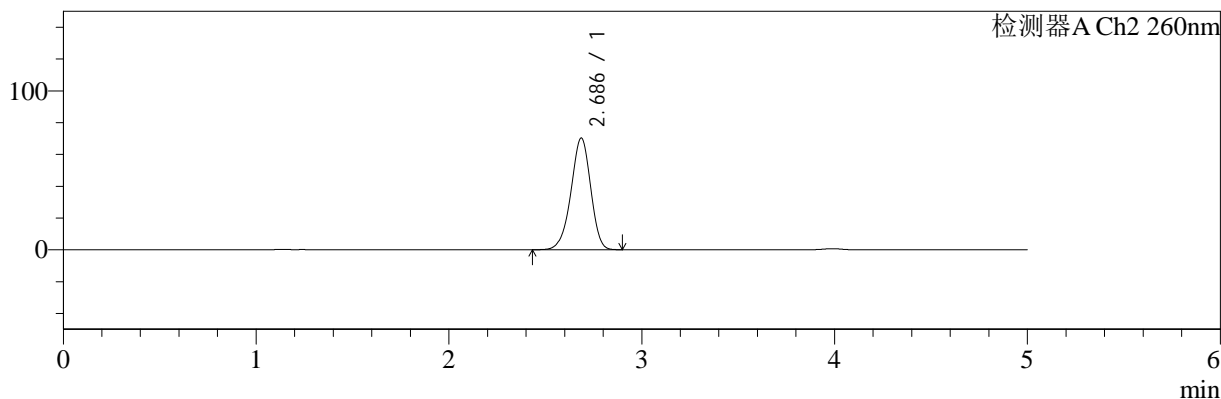
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-611-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	93751	100.000	13859	8195	0.951	--
总计		93751	100.000	13859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	499792	100.000	70184	3307	0.943	--
总计		499792	100.000	70184			

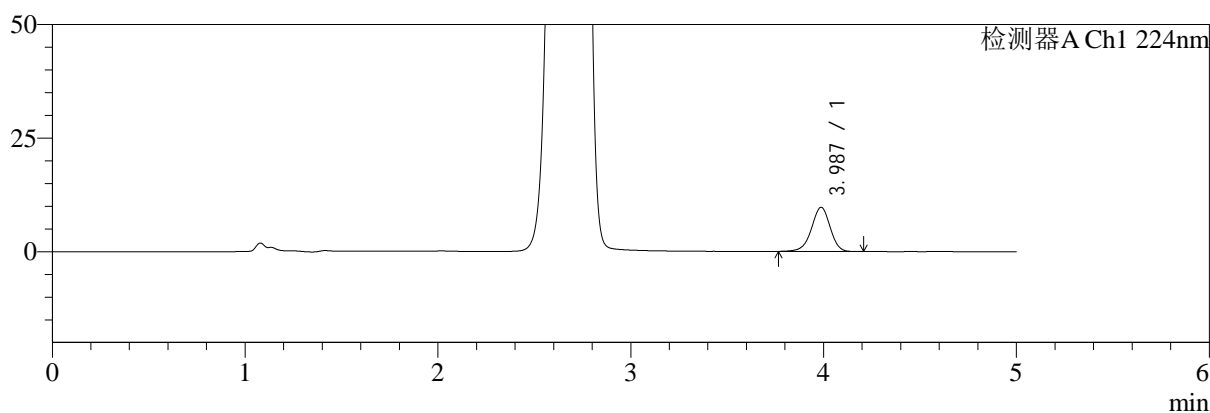
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

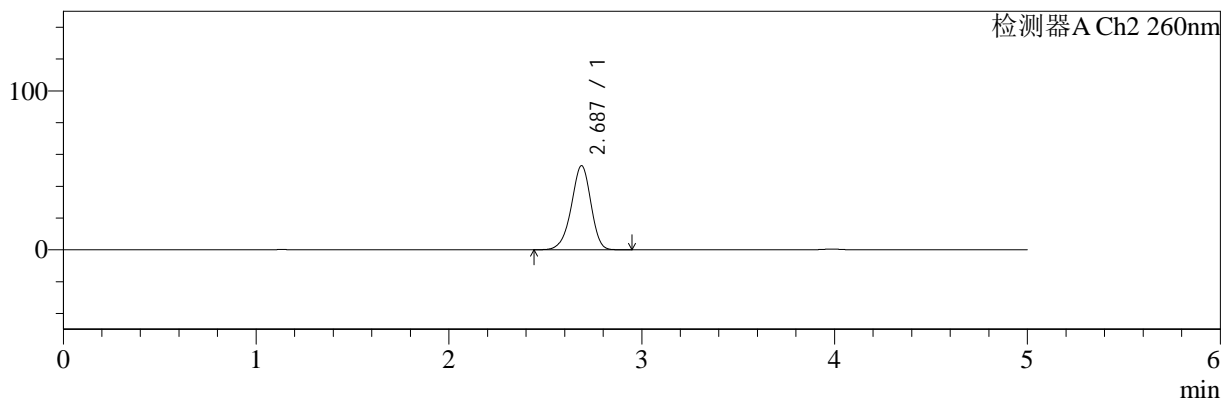
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-612-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 22:19:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	65628	100.000	9723	8231	0.951	--
总计		65628	100.000	9723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	373382	100.000	52894	3376	0.937	--
总计		373382	100.000	52894			

图126 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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-41/3-613-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 22:24:58

实验者: xiechaojun

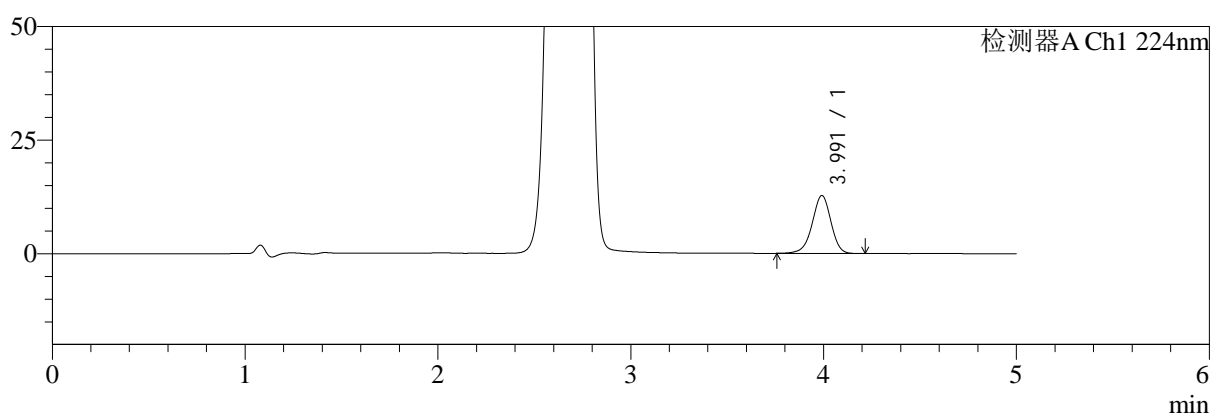
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:58

处理者: xiechaojun

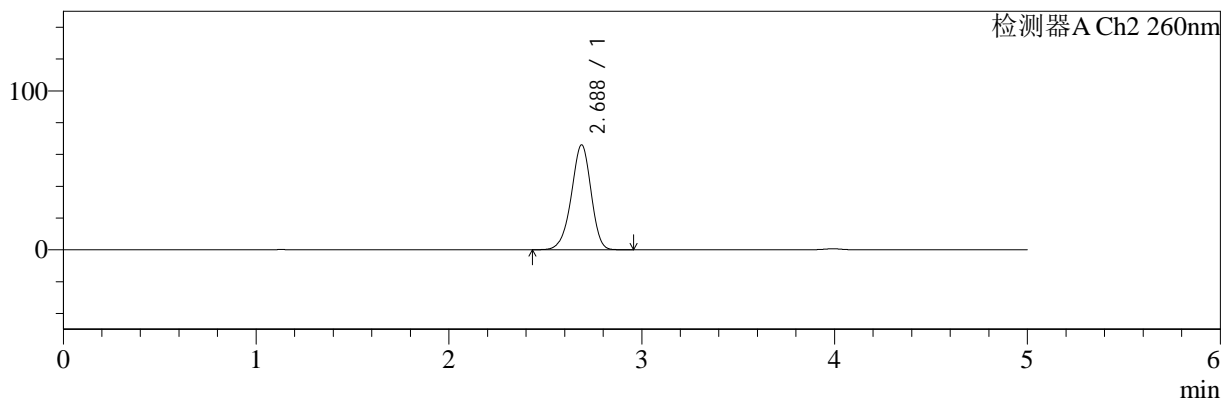
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	86291	100.000	12739	8215	0.950	--
总计		86291	100.000	12739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	469170	100.000	65974	3319	0.942	--
总计		469170	100.000	65974			

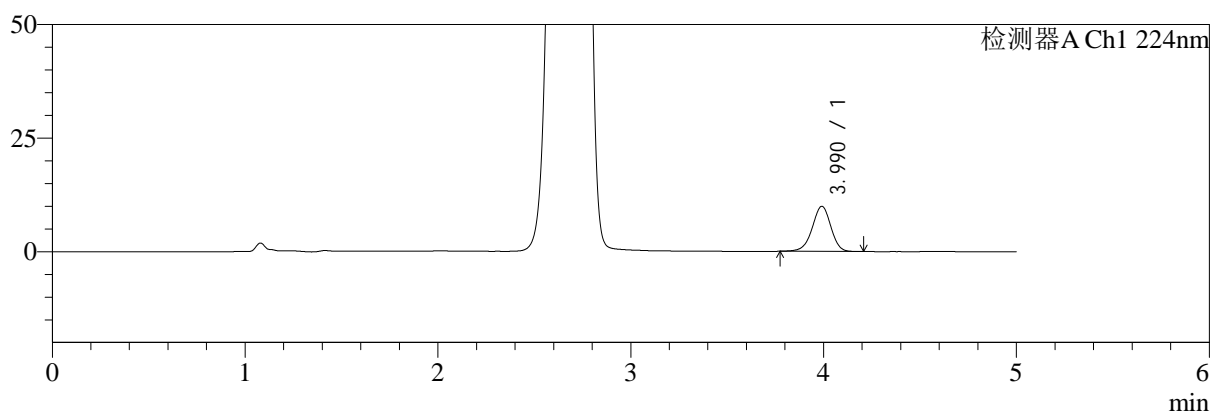
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

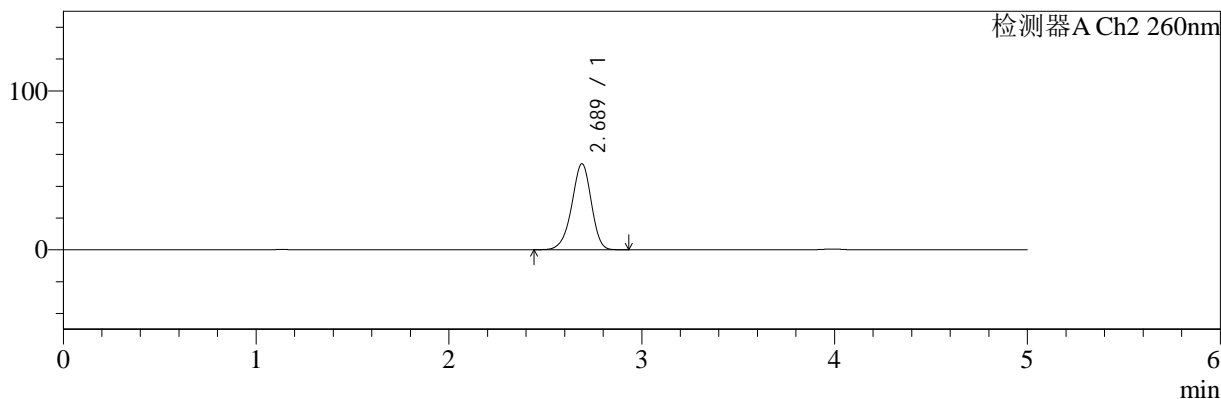
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-614-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	66977	100.000	9933	8264	0.955	--
总计		66977	100.000	9933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	381300	100.000	54137	3396	0.937	--
总计		381300	100.000	54137			

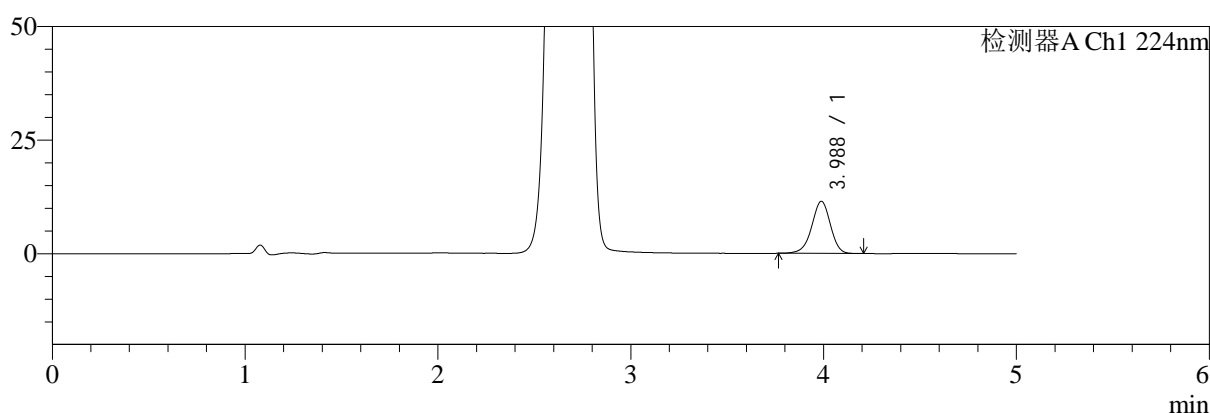
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

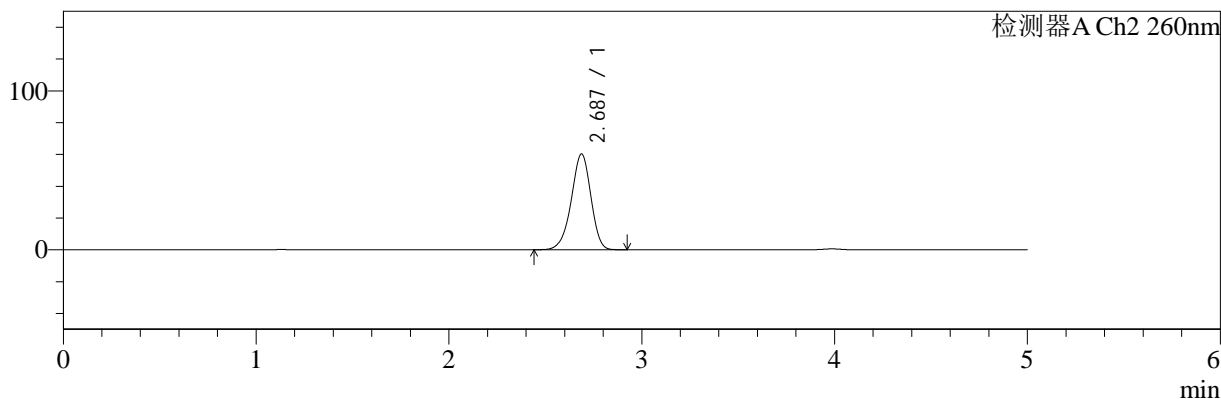
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-615-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 22:35:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	77609	100.000	11489	8221	0.949	--
总计		77609	100.000	11489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	426740	100.000	60294	3356	0.939	--
总计		426740	100.000	60294			

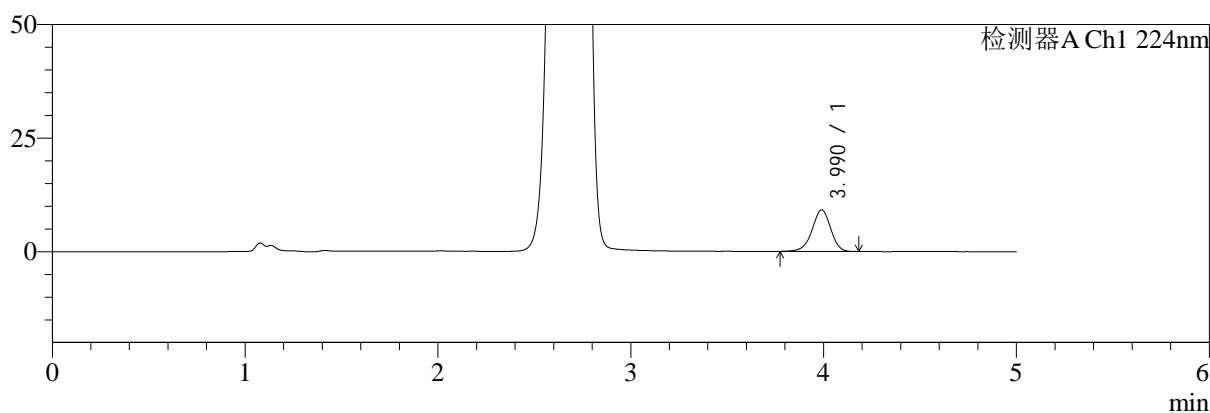
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

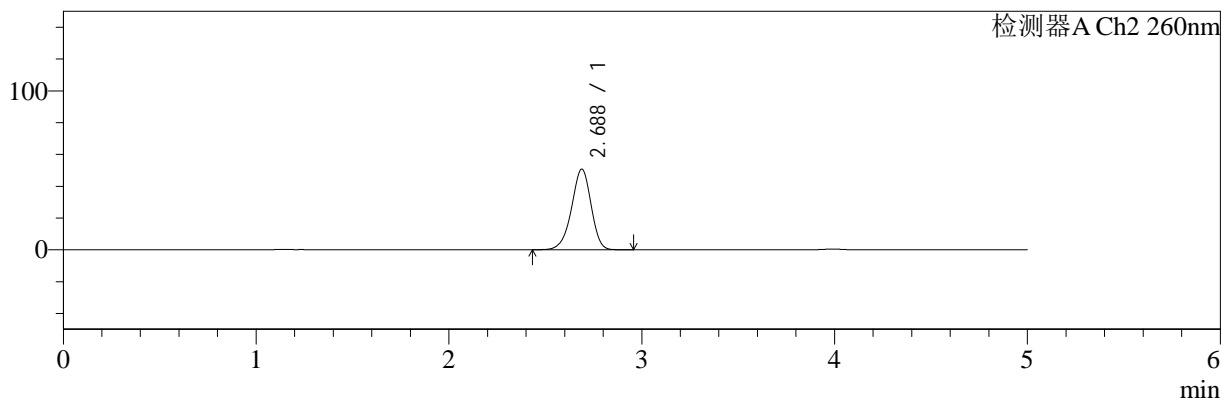
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-616-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	61550	100.000	9145	8274	0.947	--
总计		61550	100.000	9145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	357484	100.000	50758	3399	0.936	--
总计		357484	100.000	50758			

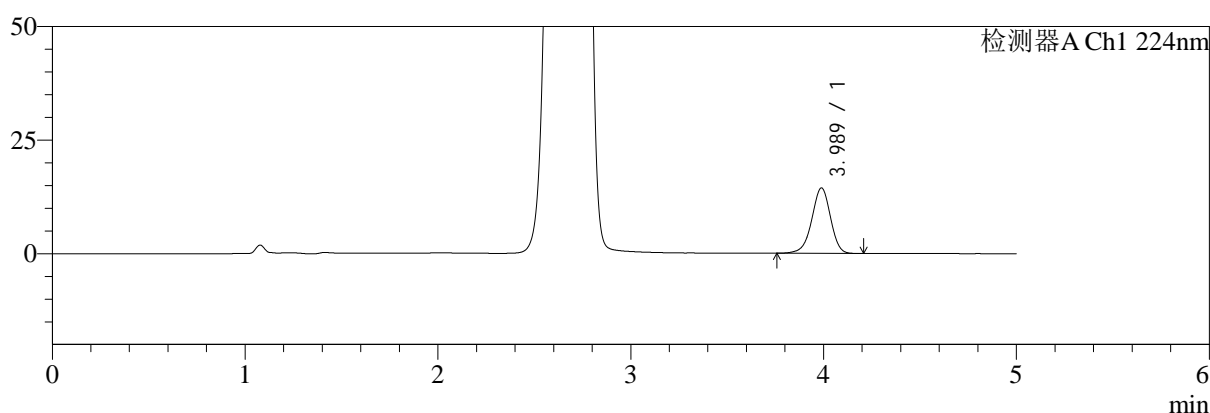
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

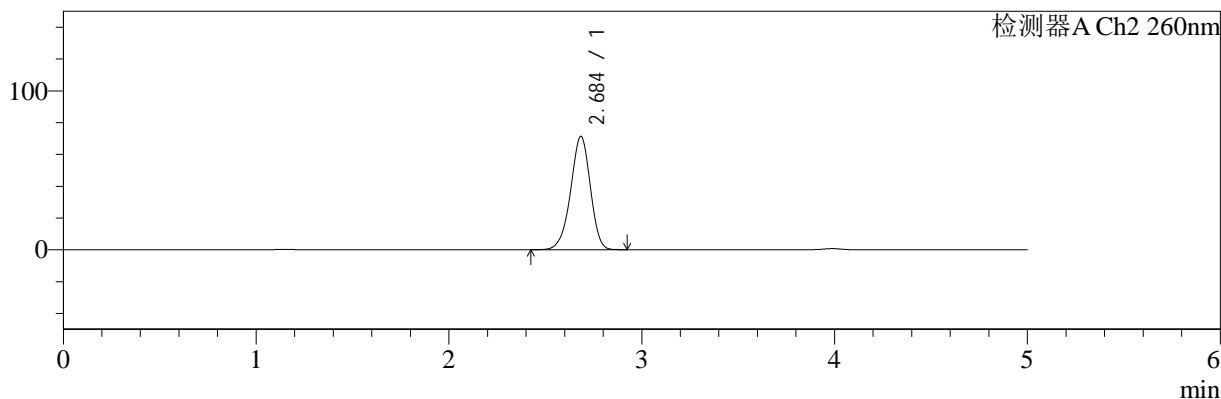
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-617-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-3	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/19 22:46:25	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:09	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	97529	100.000	14422	8212	0.948	--
总计		97529	100.000	14422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	507301	100.000	71075	3303	0.945	--
总计		507301	100.000	71075			

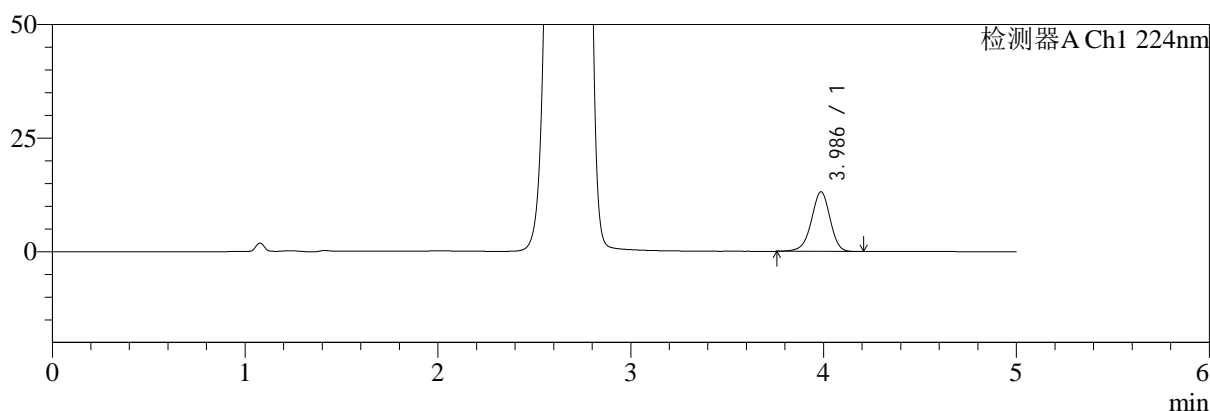
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

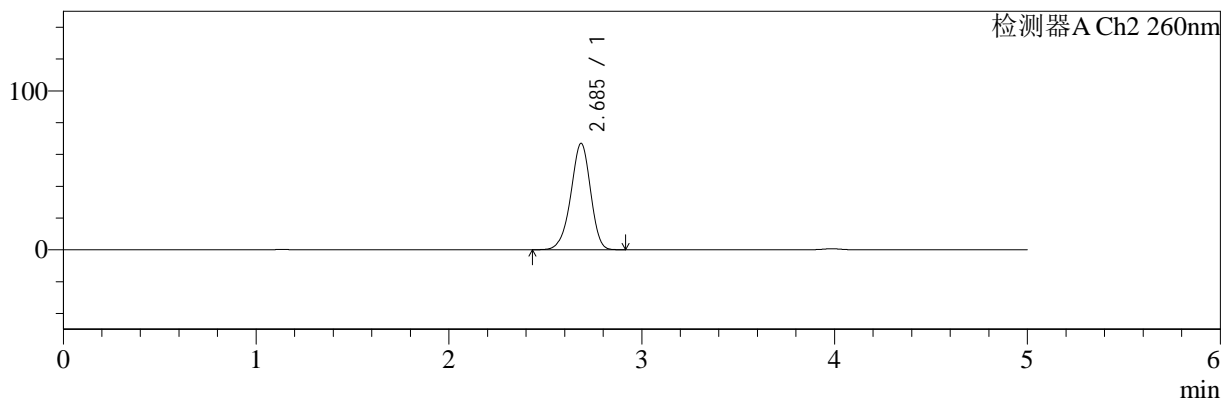
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-618-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 22:51:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	88696	100.000	13127	8212	0.949	--
总计		88696	100.000	13127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	475875	100.000	66782	3312	0.941	--
总计		475875	100.000	66782			

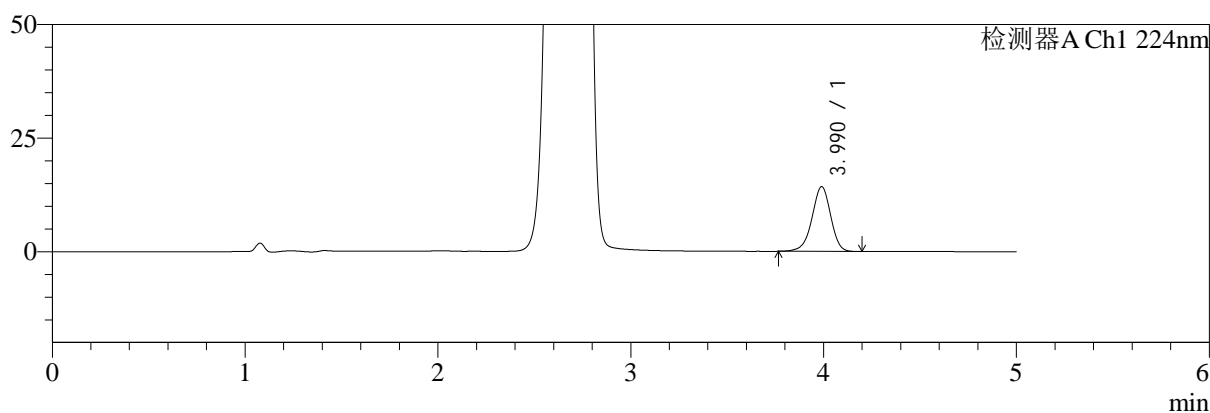
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

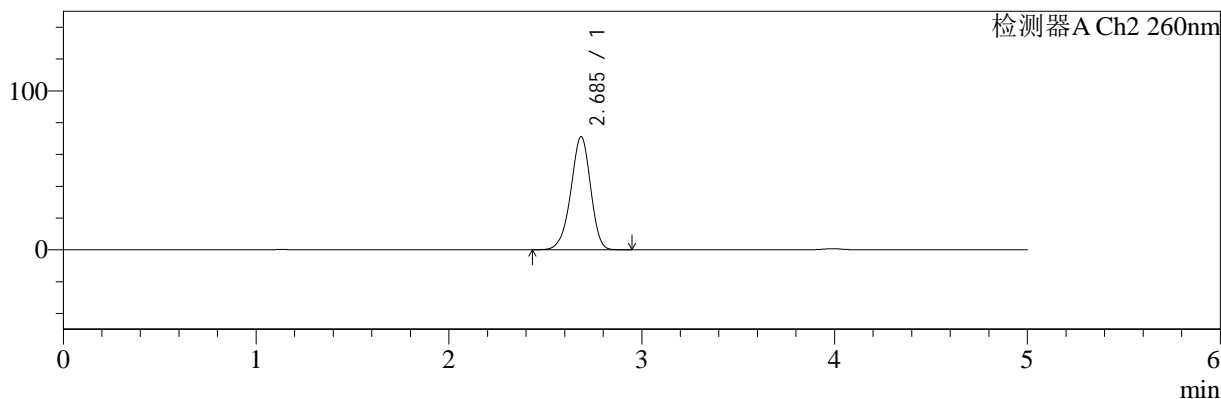
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-619-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 22:57:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	96288	100.000	14257	8235	0.948	--
总计		96288	100.000	14257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	507375	100.000	70985	3294	0.943	--
总计		507375	100.000	70985			

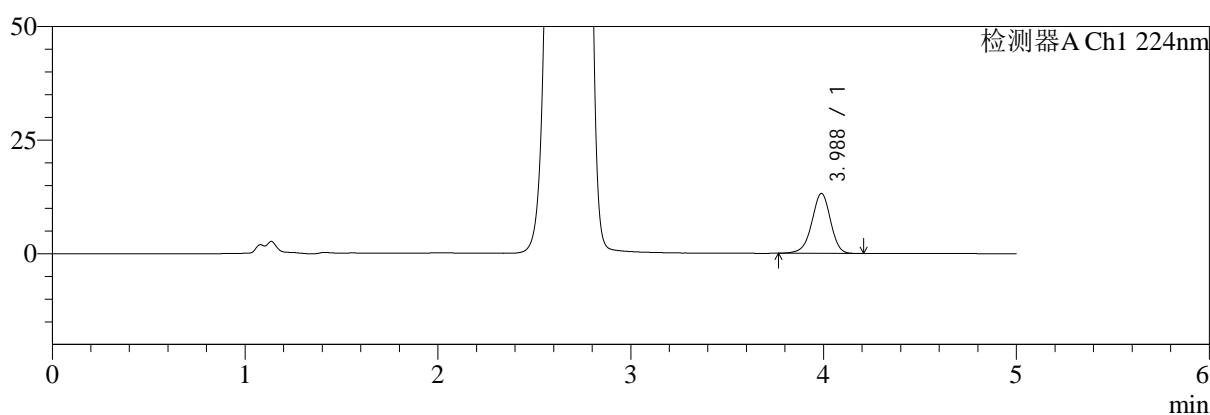
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

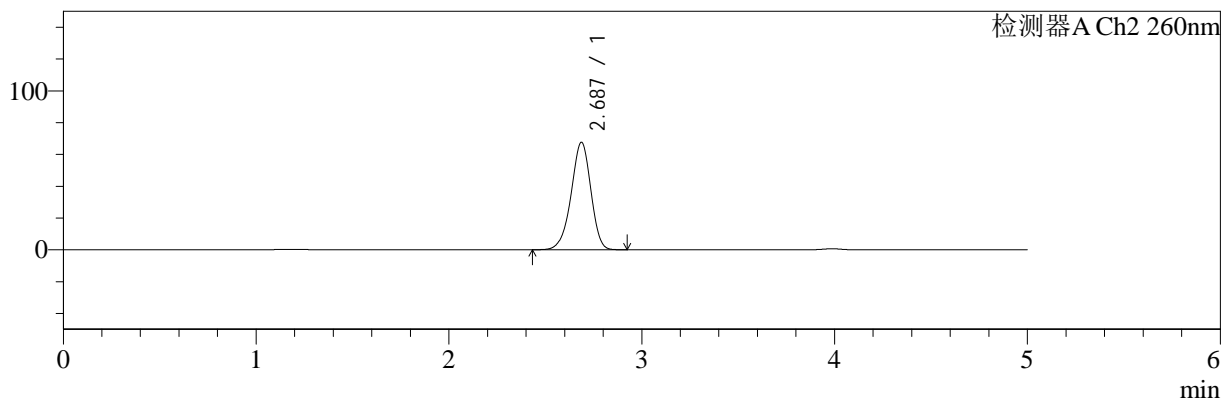
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-620-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 23:02:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	89166	100.000	13206	8223	0.950	--
总计		89166	100.000	13206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	480949	100.000	67612	3319	0.940	--
总计		480949	100.000	67612			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

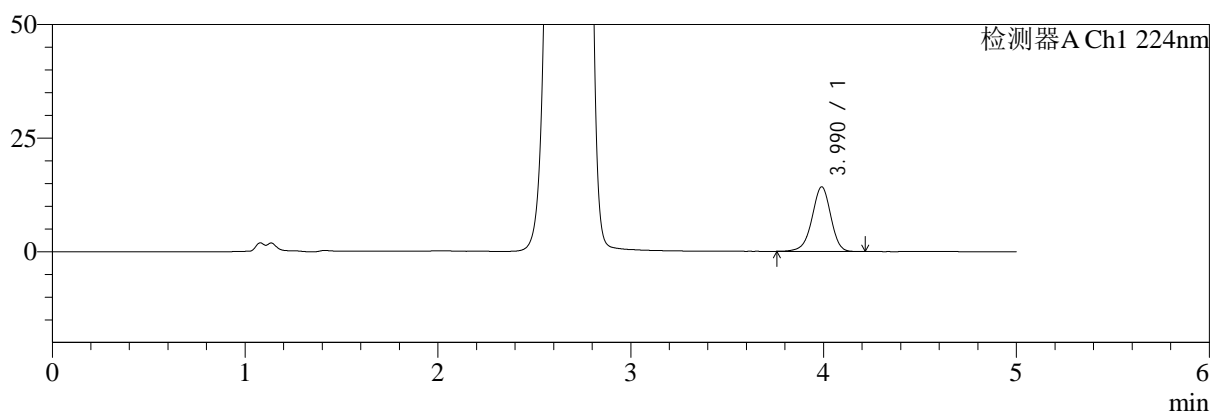
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

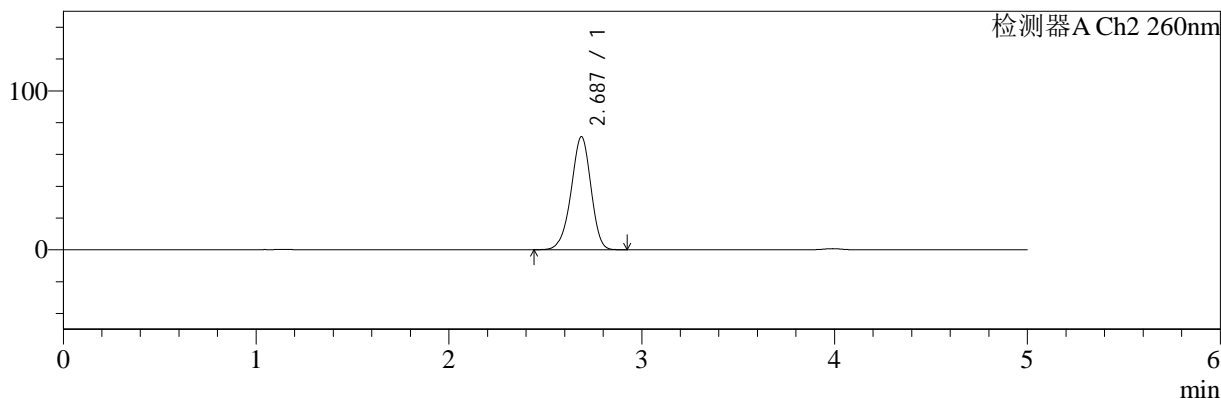
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-621-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:07:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	96342	100.000	14227	8189	0.949	--
总计		96342	100.000	14227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	508391	100.000	71081	3273	0.944	--
总计		508391	100.000	71081			

图135 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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-622-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 23:13:15

实验者: xiechaojun

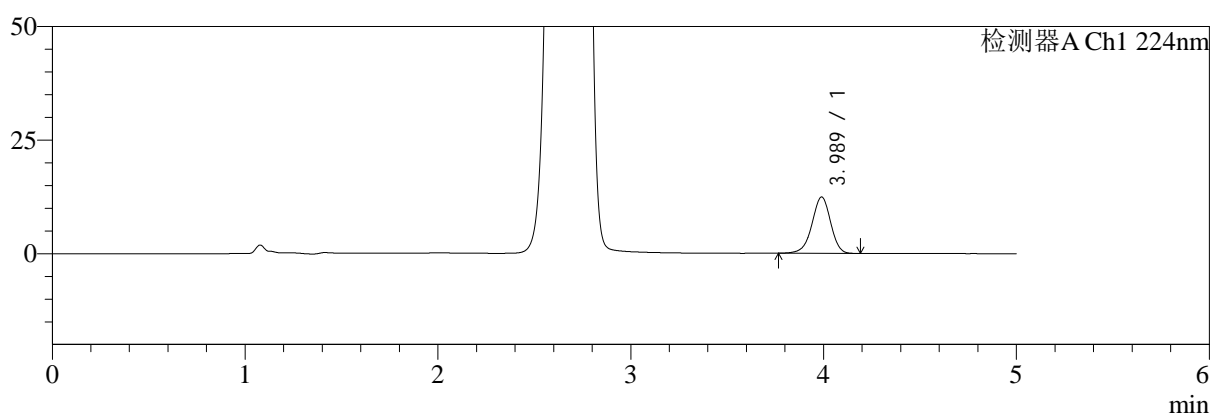
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:22

处理者: xiechaojun

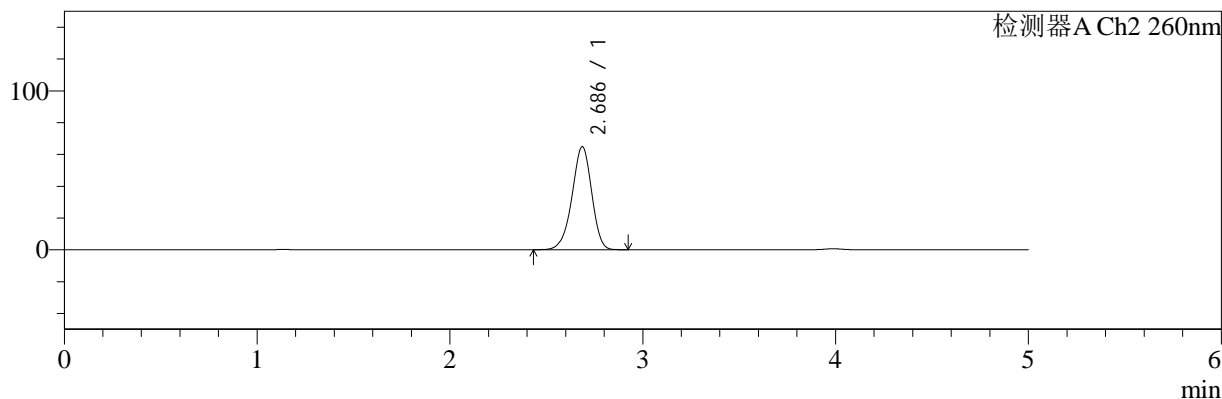
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	83869	100.000	12422	8237	0.949	--
总计		83869	100.000	12422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	459998	100.000	64783	3331	0.941	--
总计		459998	100.000	64783			

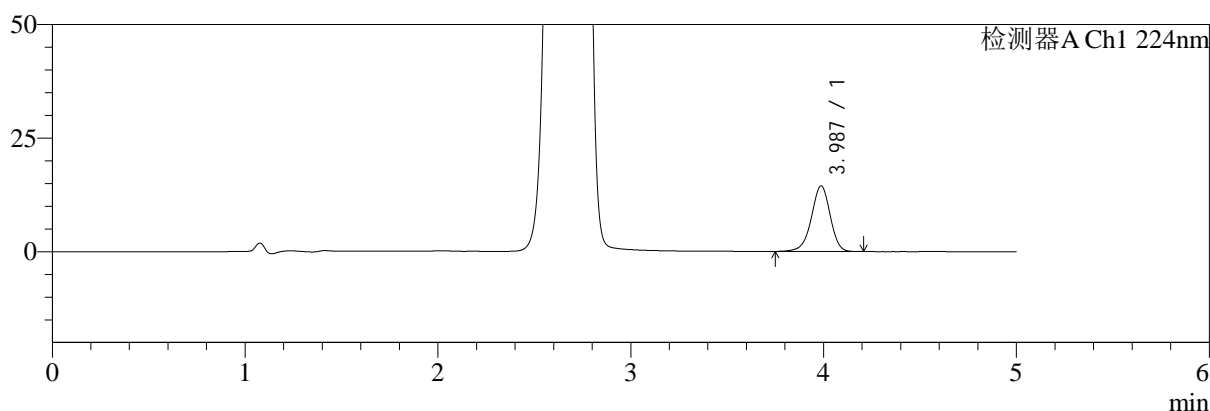
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

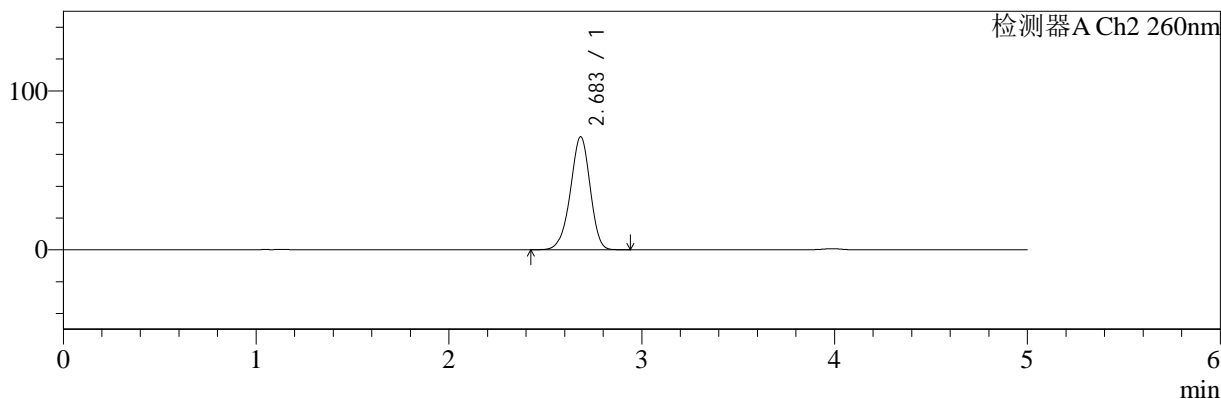
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-623-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	98124	100.000	14444	8159	0.948	--
总计		98124	100.000	14444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	506573	100.000	71046	3296	0.945	--
总计		506573	100.000	71046			

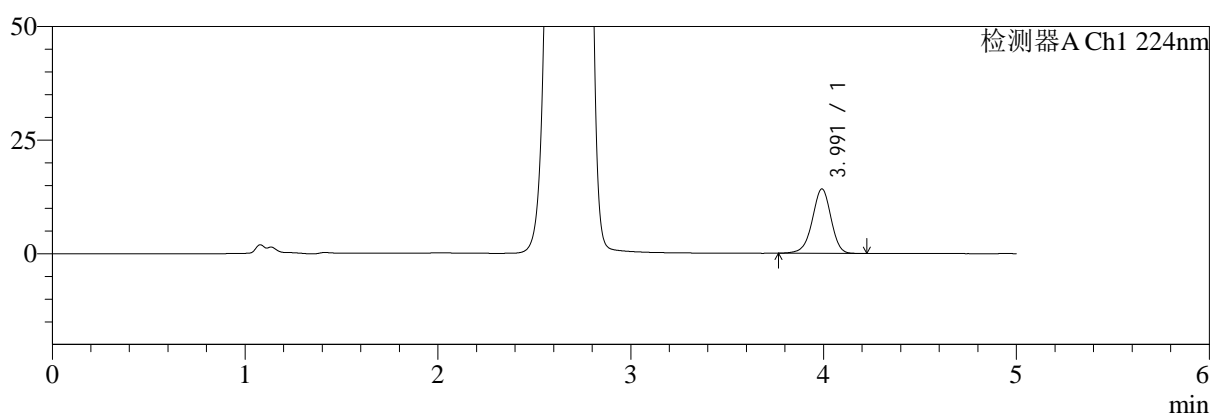
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

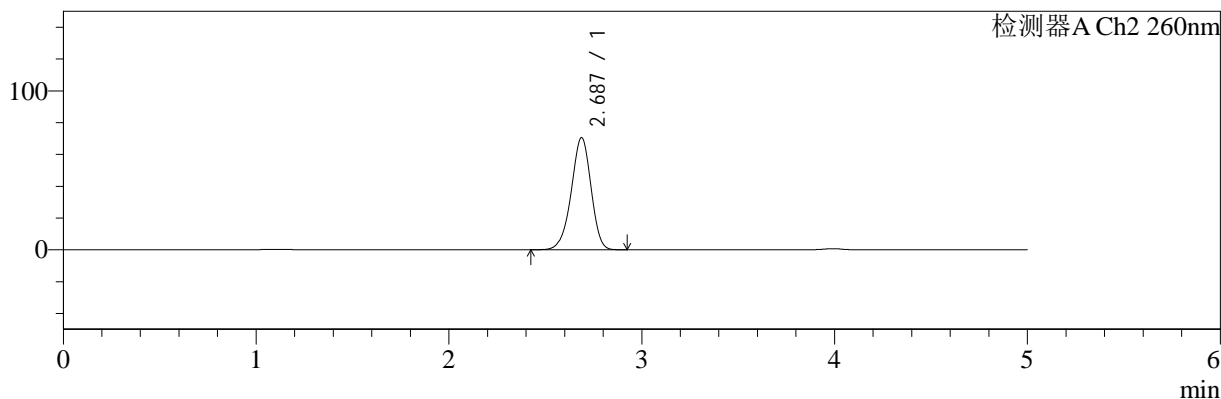
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-624-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	95878	100.000	14167	8236	0.952	--
总计		95878	100.000	14167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	503519	100.000	70563	3290	0.944	--
总计		503519	100.000	70563			

图138 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)-pH1.2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,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 - 0-41/3-625-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 23:29:18

实验者: xiechaojun

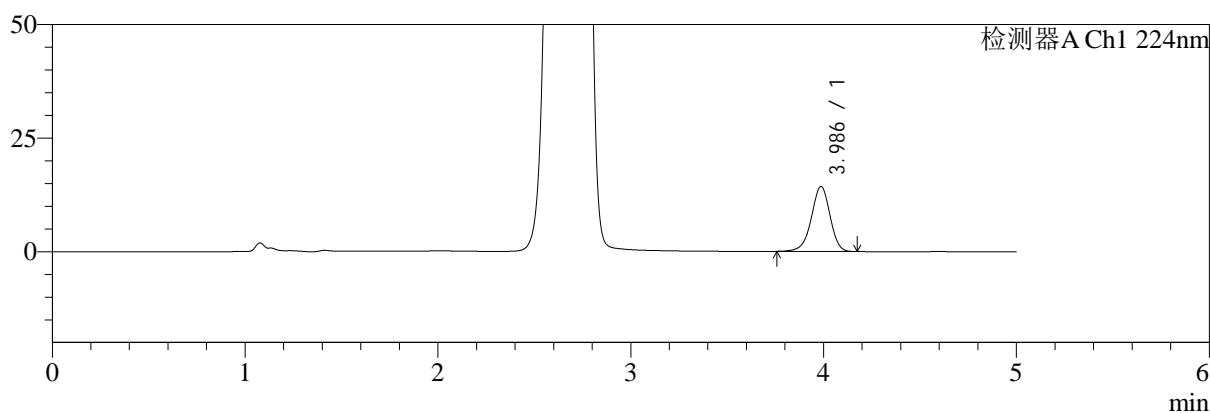
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:30

处理者: xiechaojun

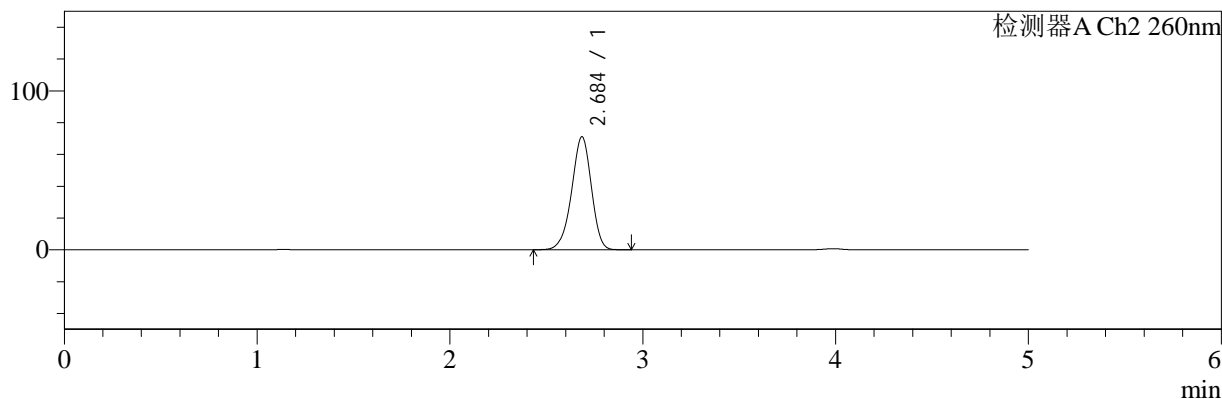
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	96664	100.000	14311	8226	0.948	--
总计		96664	100.000	14311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	506913	100.000	70865	3293	0.943	--
总计		506913	100.000	70865			

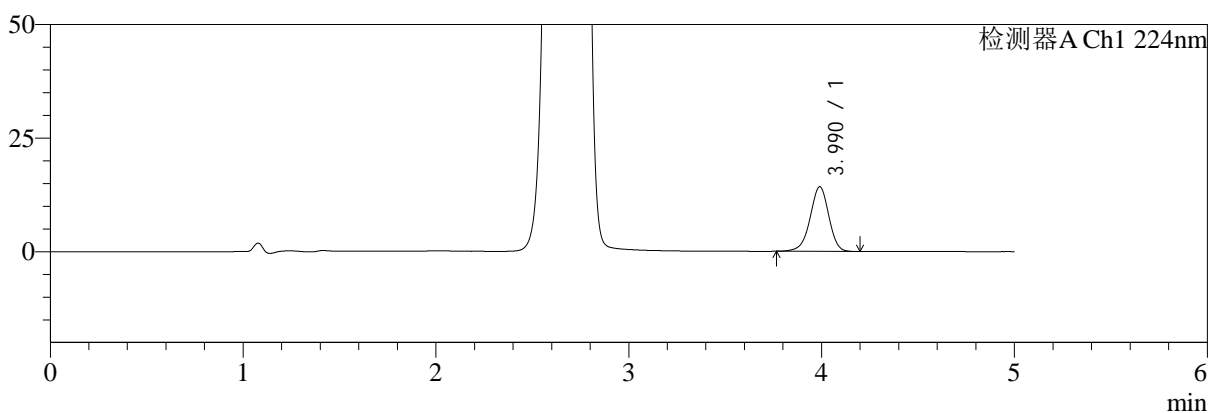
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

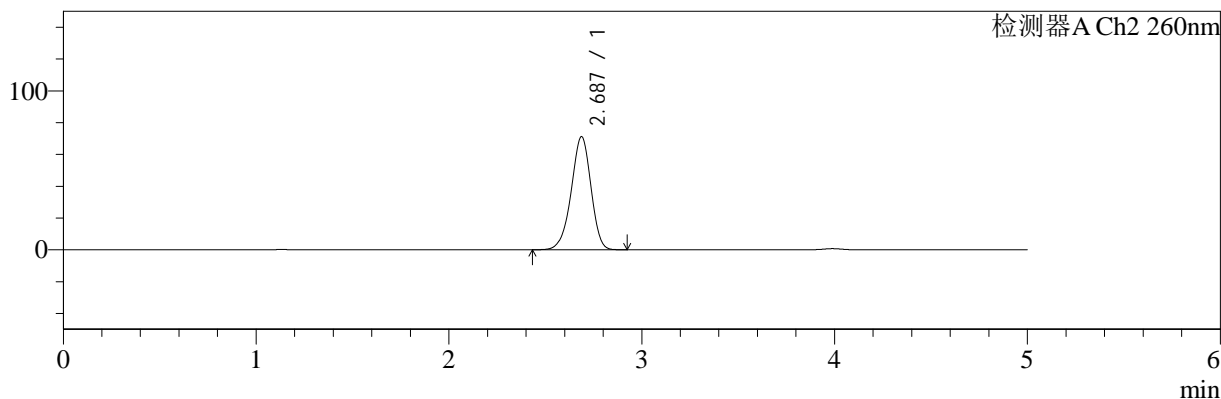
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-626-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	96012	100.000	14232	8239	0.950	--
总计		96012	100.000	14232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	506461	100.000	71124	3306	0.943	--
总计		506461	100.000	71124			

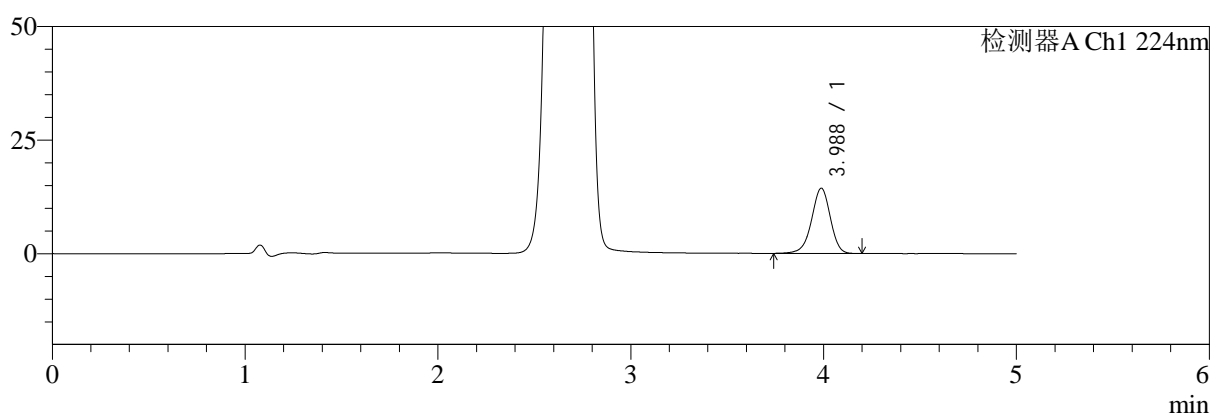
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

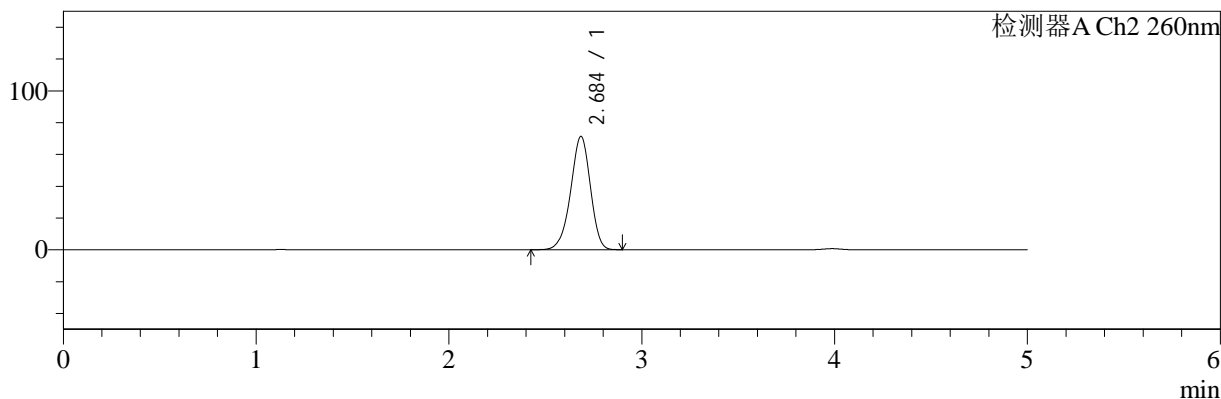
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-627-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	97432	100.000	14388	8200	0.948	--
总计		97432	100.000	14388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	507875	100.000	71048	3300	0.943	--
总计		507875	100.000	71048			

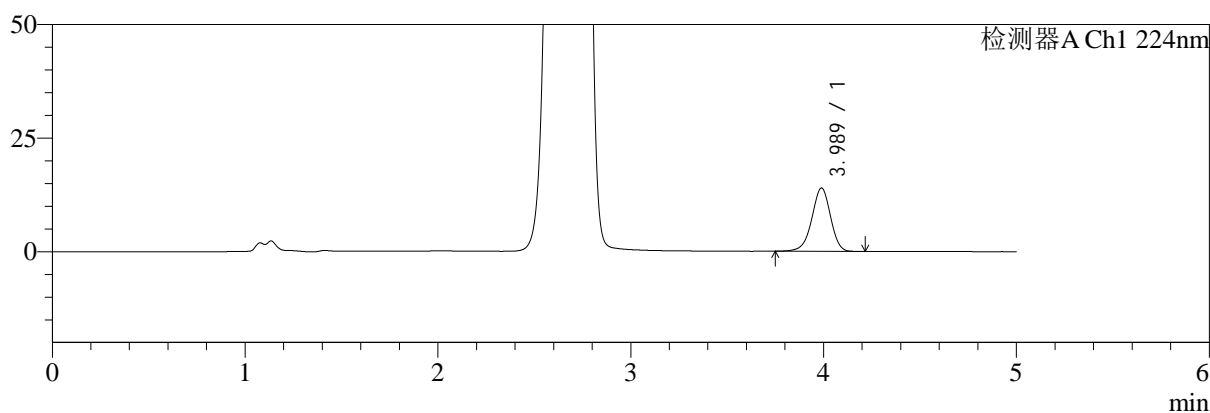
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

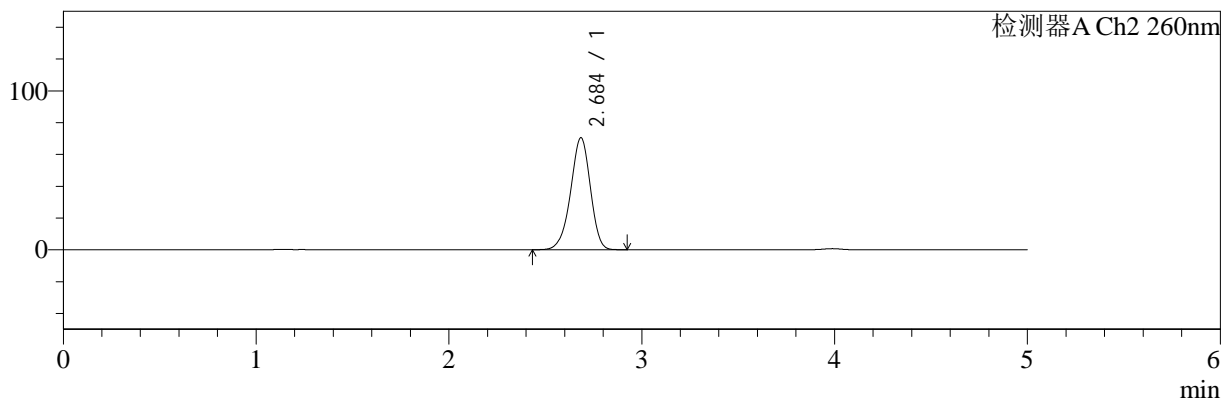
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-628-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	94537	100.000	13966	8201	0.949	--
总计		94537	100.000	13966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	502266	100.000	70243	3294	0.942	--
总计		502266	100.000	70243			

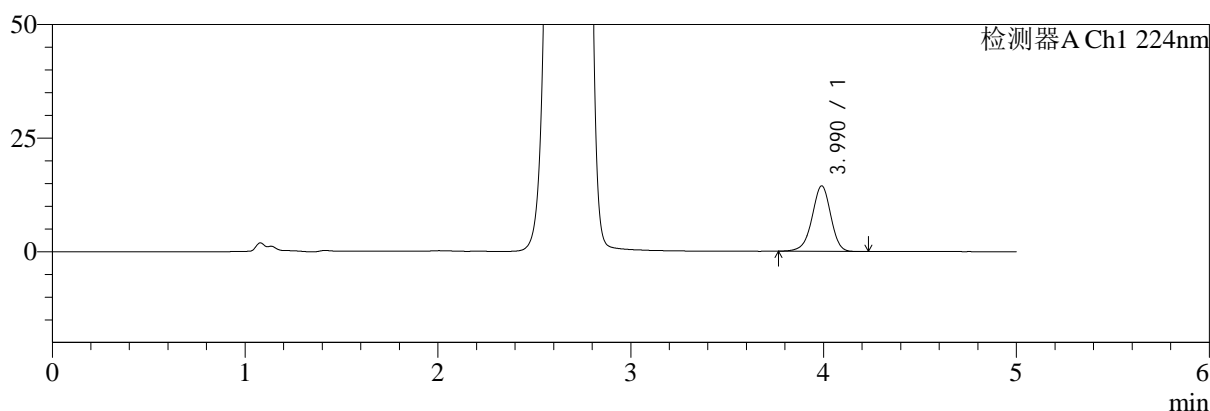
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

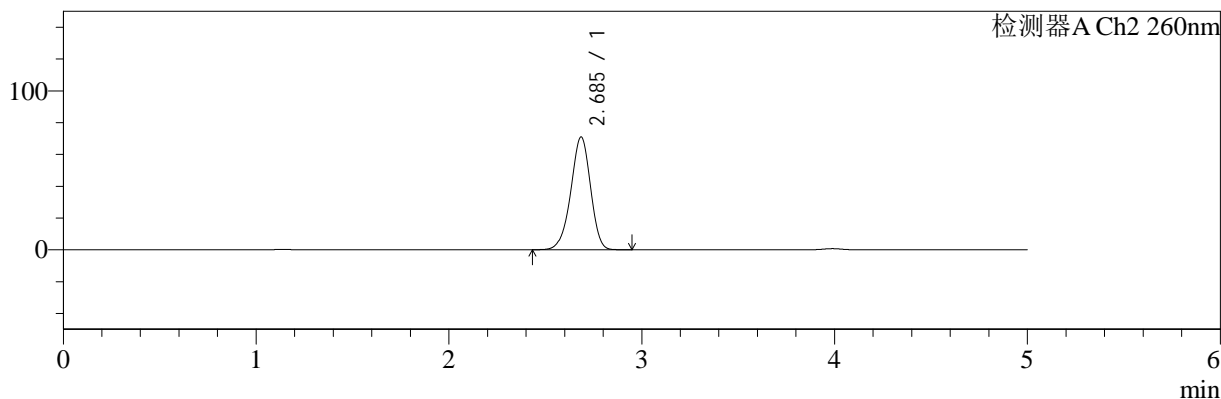
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-629-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	97614	100.000	14437	8230	0.949	--
总计		97614	100.000	14437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	505146	100.000	70759	3298	0.944	--
总计		505146	100.000	70759			

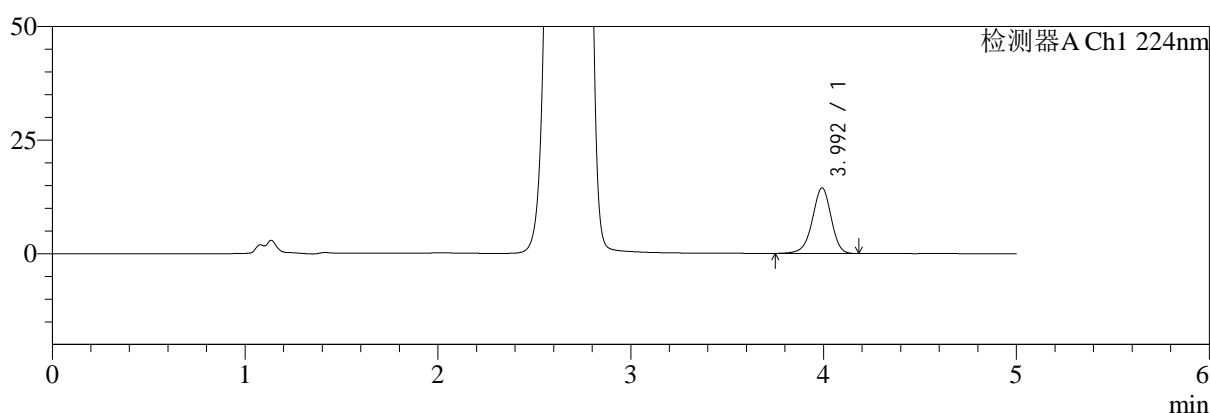
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

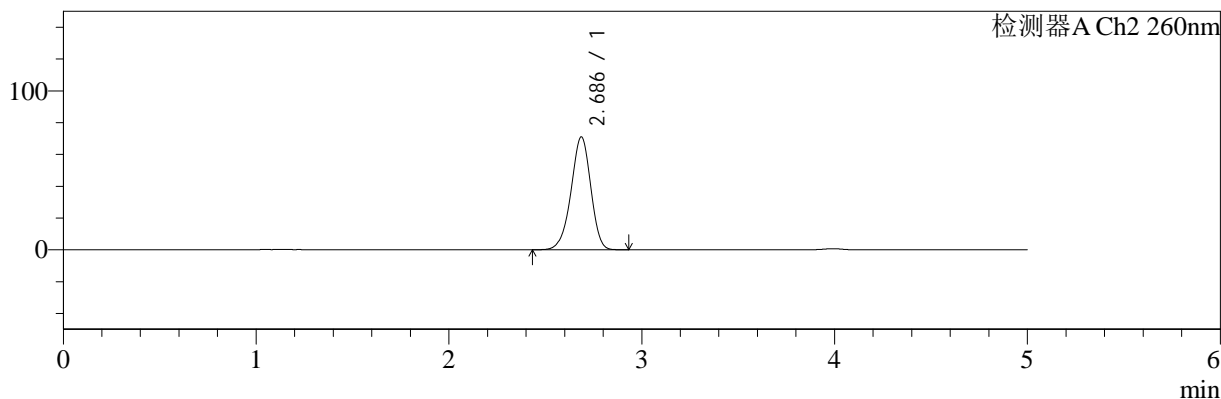
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-630-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	97738	100.000	14397	8204	0.945	--
总计		97738	100.000	14397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	506256	100.000	70934	3296	0.944	--
总计		506256	100.000	70934			

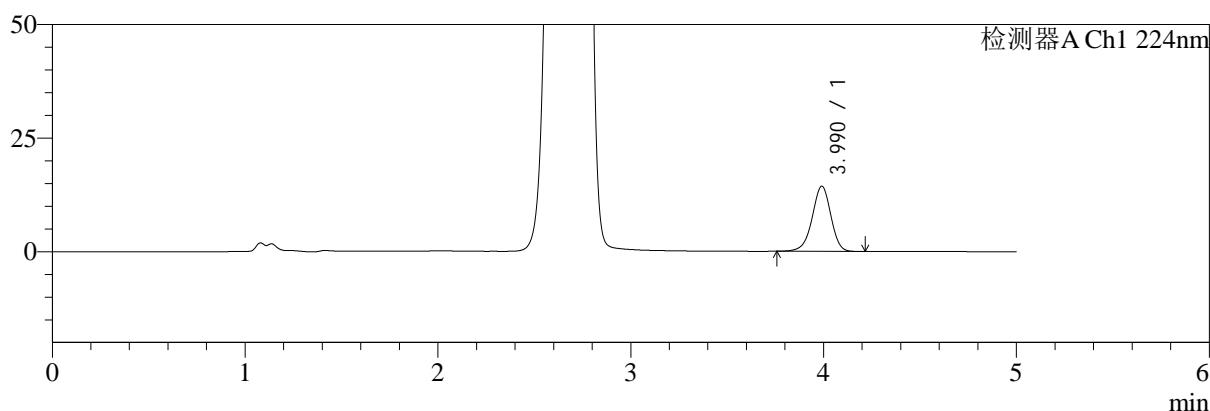
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

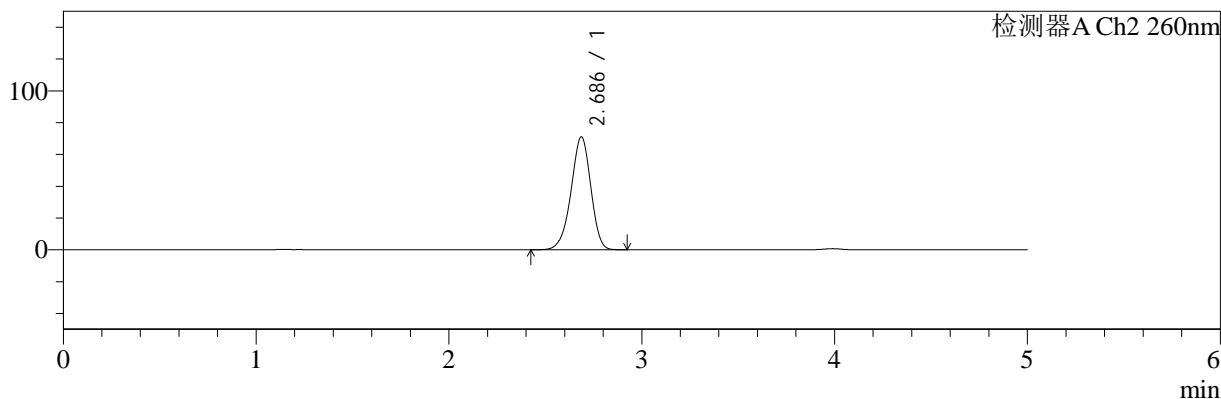
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-631-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	97281	100.000	14362	8241	0.949	--
总计		97281	100.000	14362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	506677	100.000	70984	3289	0.943	--
总计		506677	100.000	70984			

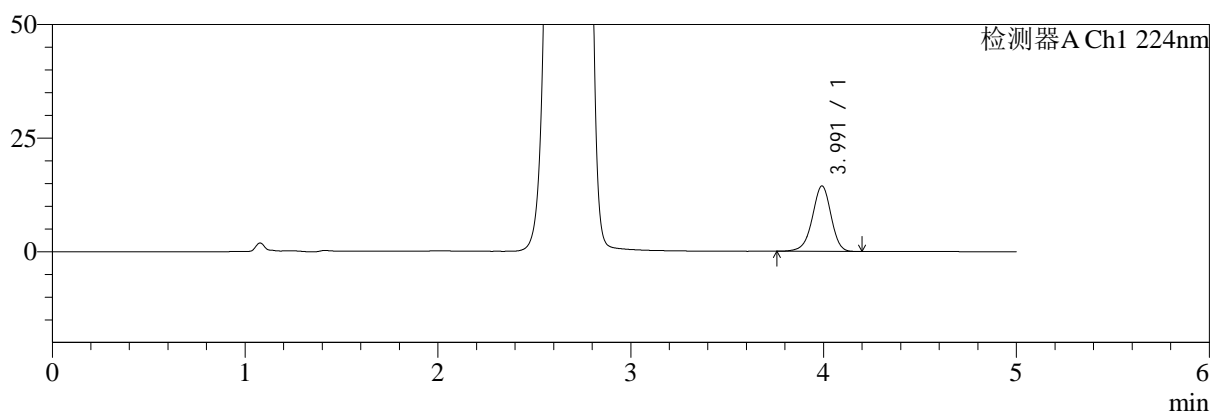
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

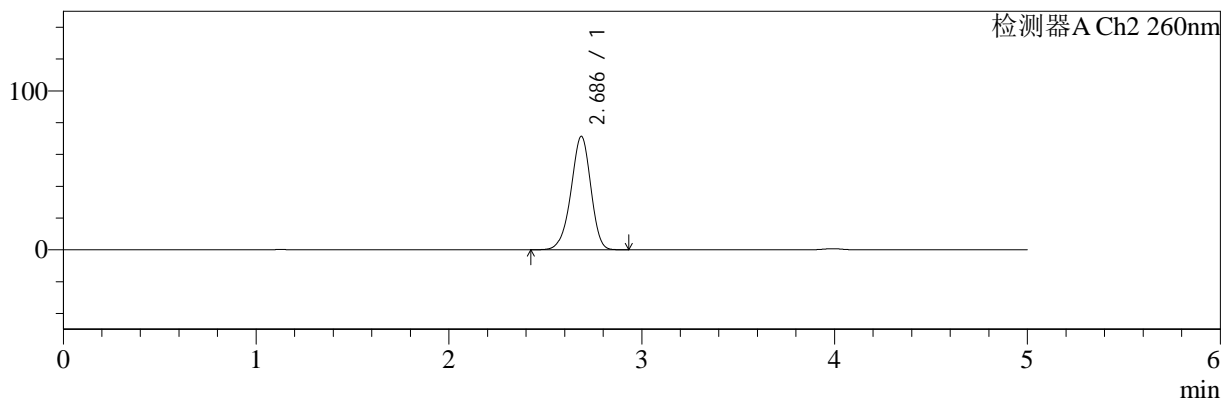
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-632-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:06:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	97247	100.000	14390	8256	0.949	--
总计		97247	100.000	14390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	509827	100.000	71292	3284	0.941	--
总计		509827	100.000	71292			

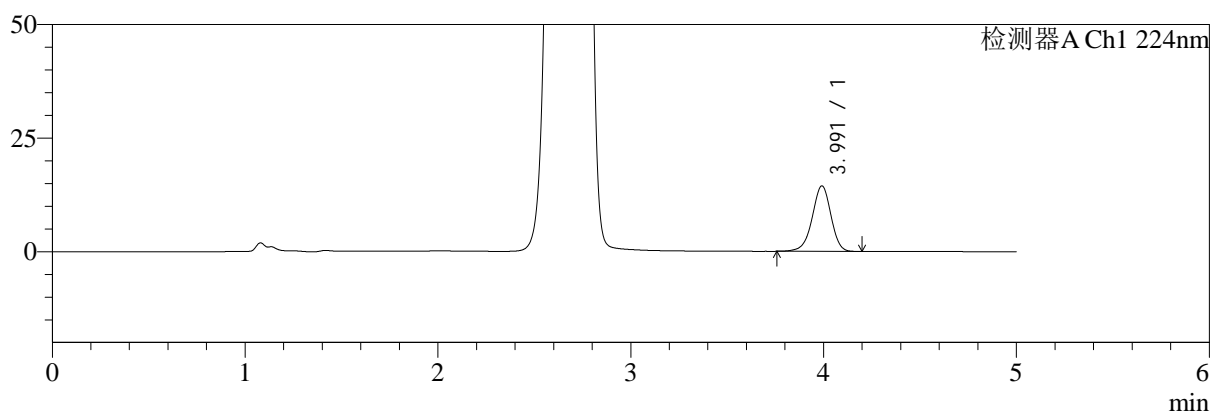
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

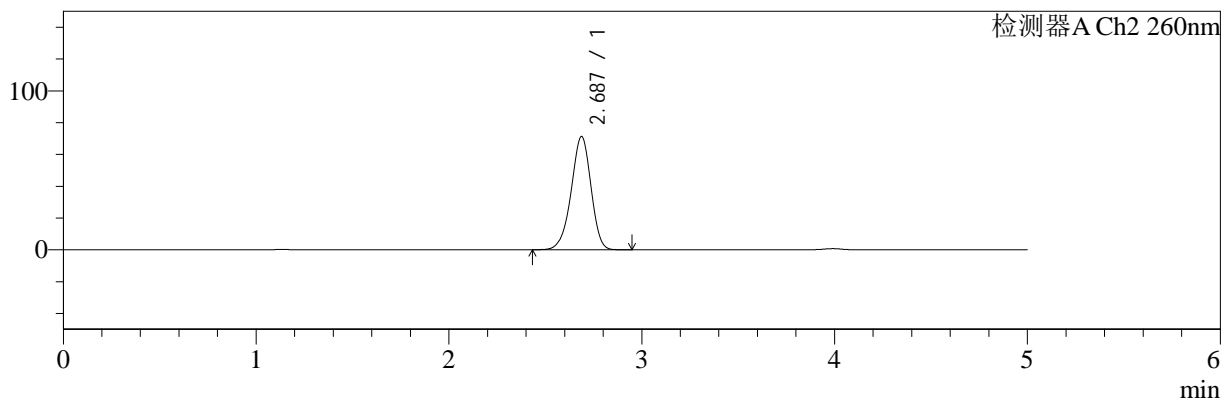
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-633-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	97781	100.000	14428	8226	0.950	--
总计		97781	100.000	14428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	509205	100.000	71269	3288	0.942	--
总计		509205	100.000	71269			

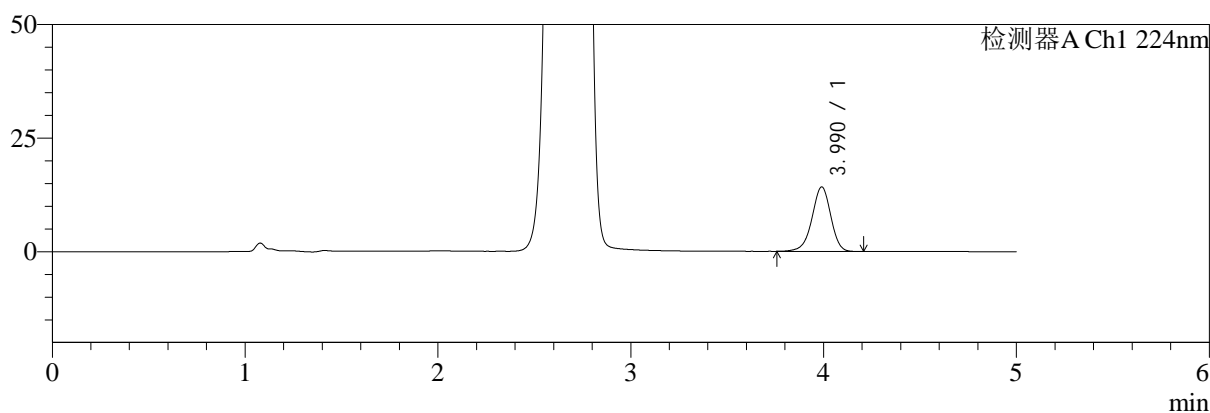
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

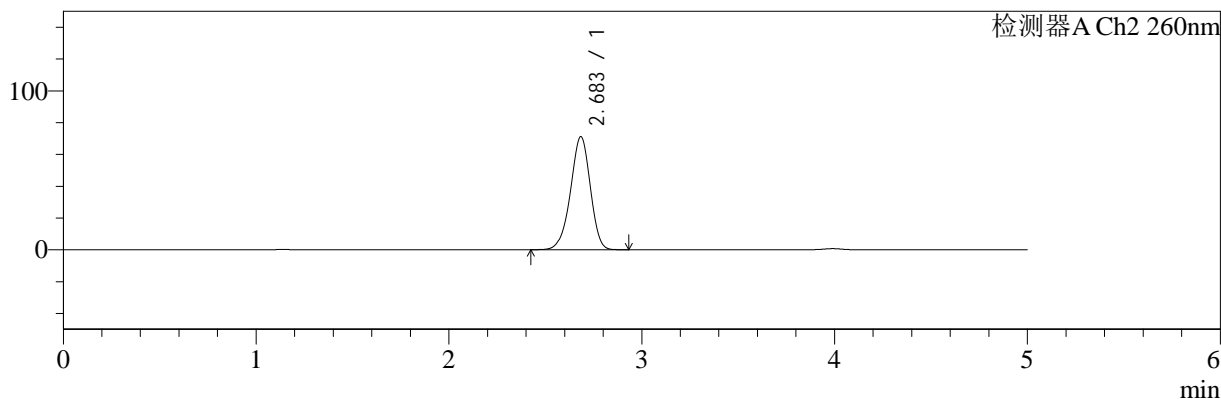
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-634-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:17:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	96473	100.000	14203	8170	0.945	--
总计		96473	100.000	14203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	508003	100.000	70974	3280	0.944	--
总计		508003	100.000	70974			

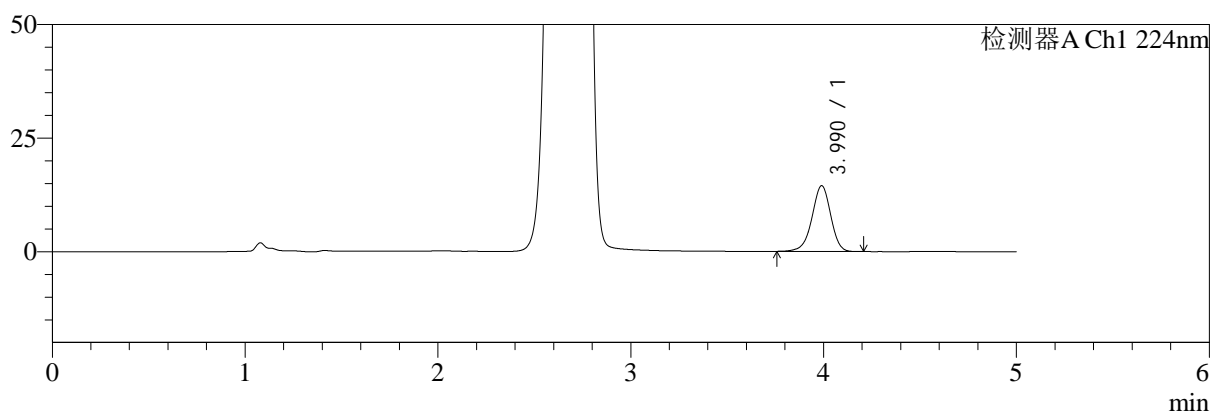
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

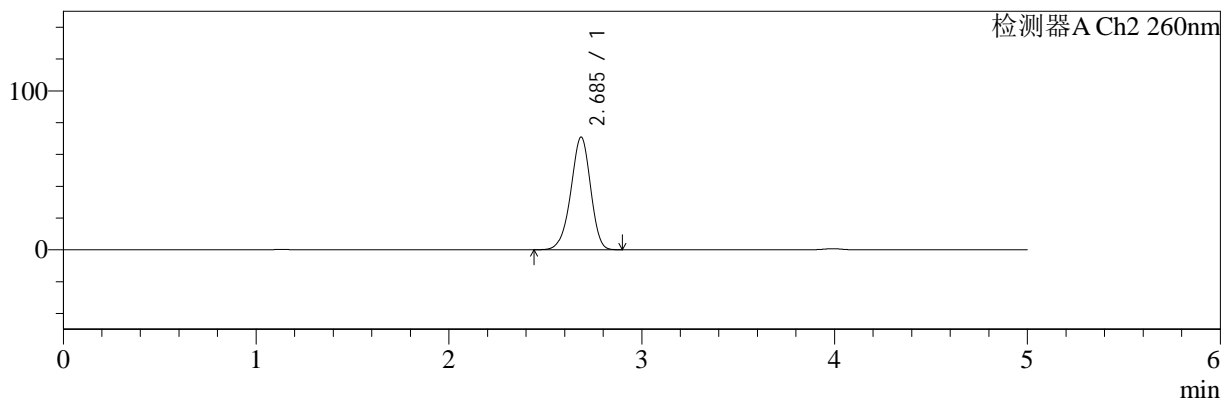
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-635-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:22:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	97980	100.000	14487	8222	0.948	--
总计		97980	100.000	14487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	504472	100.000	70716	3296	0.944	--
总计		504472	100.000	70716			

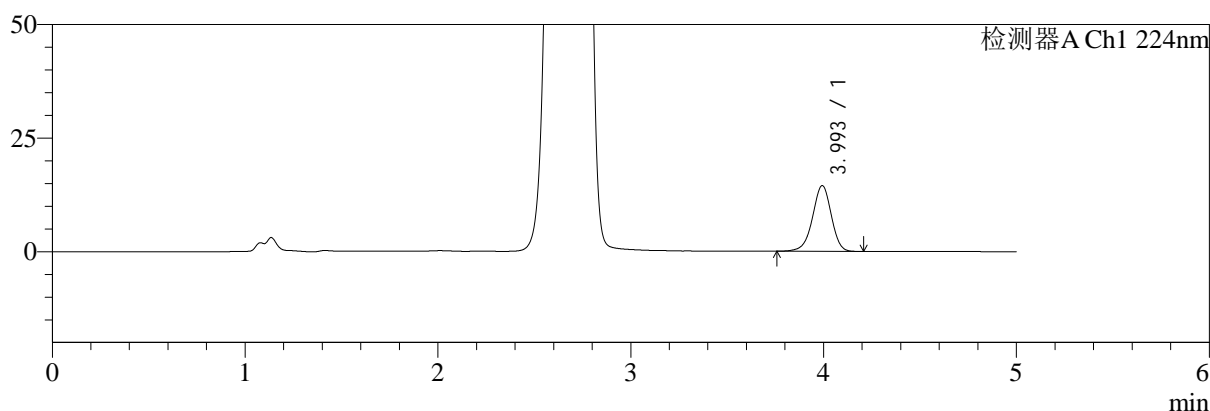
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

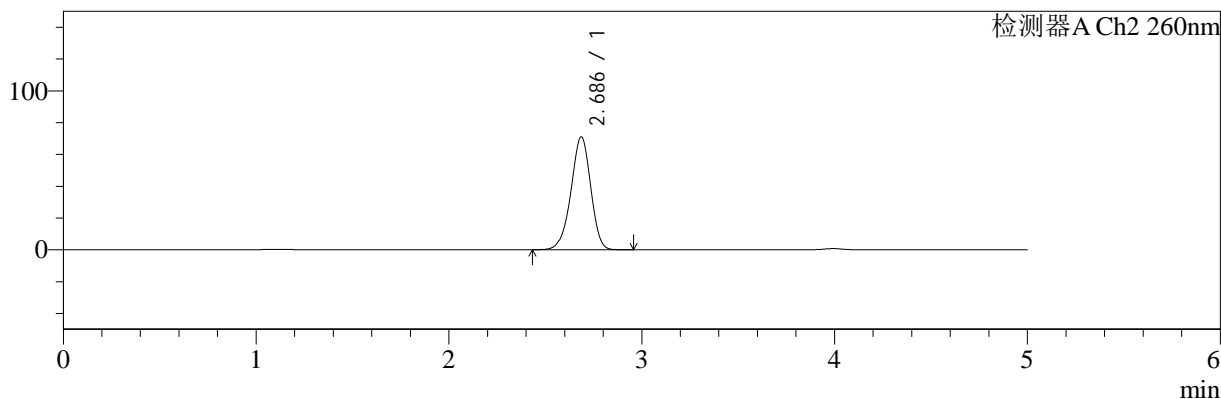
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-636-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	98195	100.000	14437	8201	0.949	--
总计		98195	100.000	14437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	506301	100.000	70968	3298	0.944	--
总计		506301	100.000	70968			

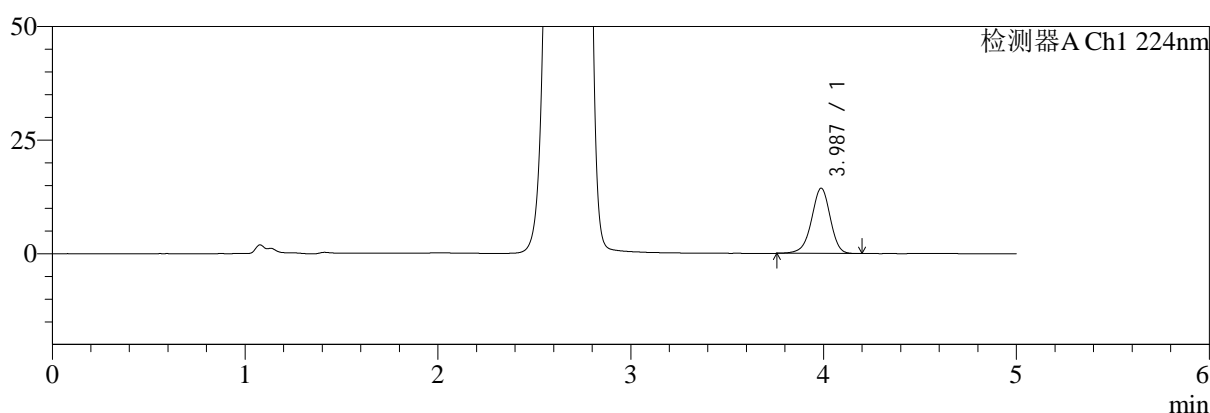
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

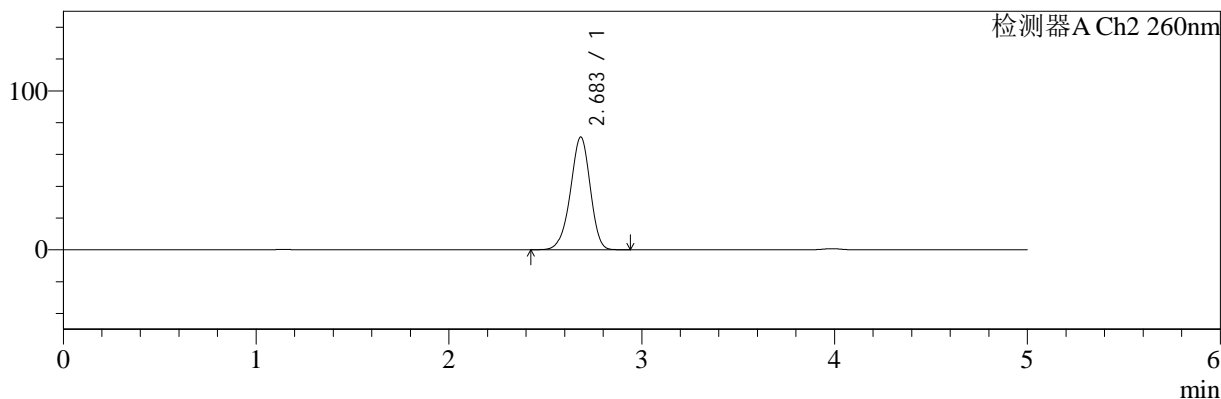
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-637-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:33:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	97245	100.000	14374	8202	0.947	--
总计		97245	100.000	14374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	506970	100.000	70787	3273	0.943	--
总计		506970	100.000	70787			

图151 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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-41/3-638-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 00:38:59

实验者: xiechaojun

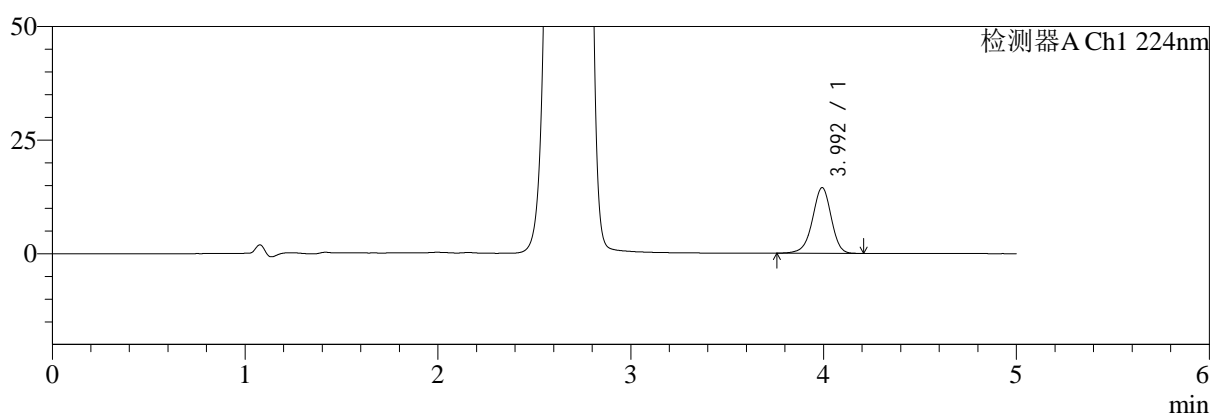
处理时间(V2): 2024/09/20 09:34:06

处理者: xiechaojun

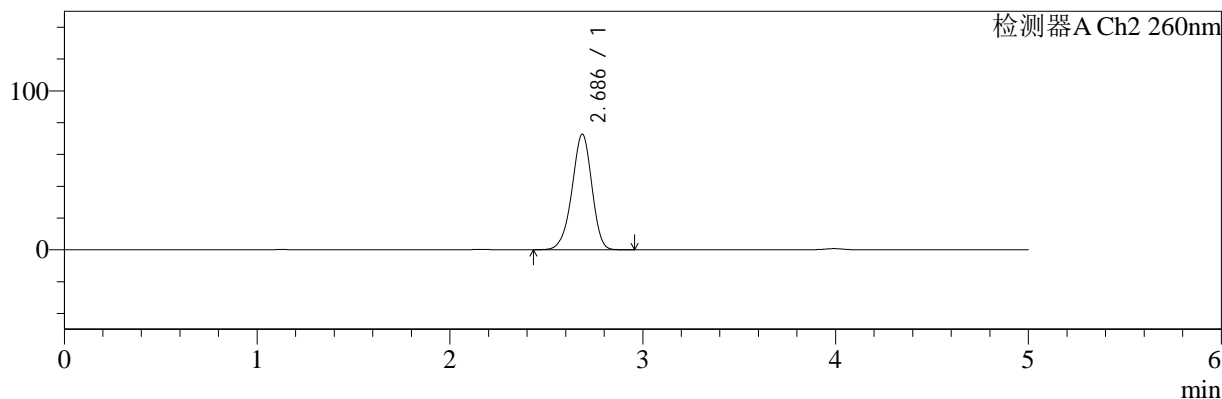
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	97961	100.000	14417	8230	0.948	--
总计		97961	100.000	14417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	520927	100.000	72681	3264	0.944	--
总计		520927	100.000	72681			

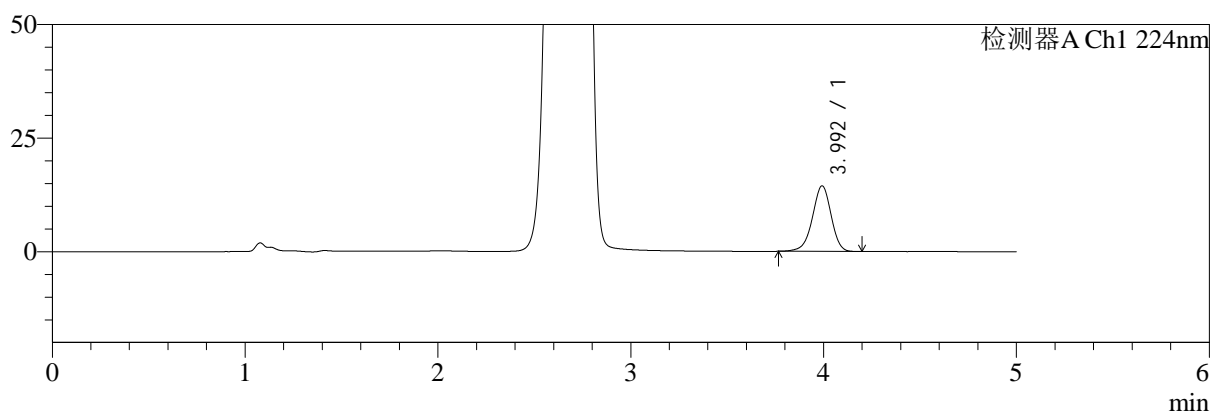
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

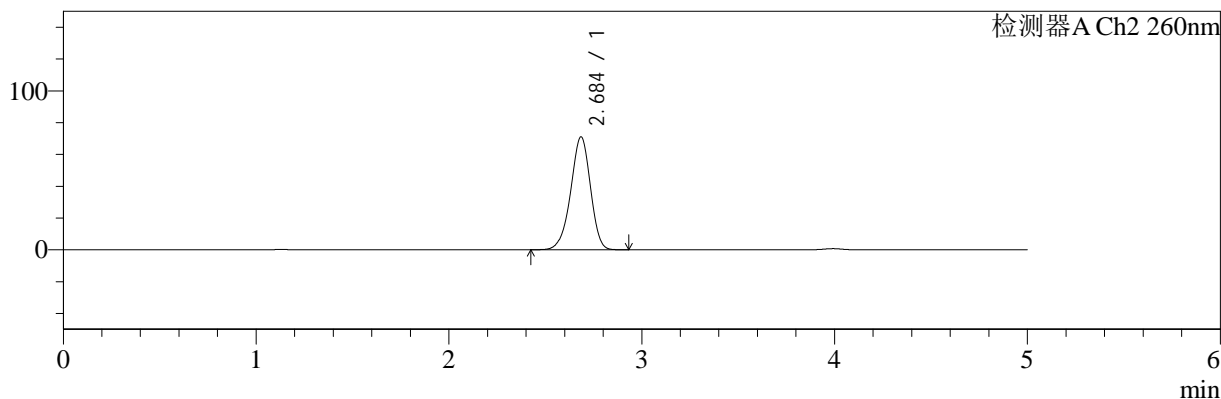
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-639-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	97524	100.000	14403	8231	0.948	--
总计		97524	100.000	14403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	506311	100.000	70764	3290	0.942	--
总计		506311	100.000	70764			

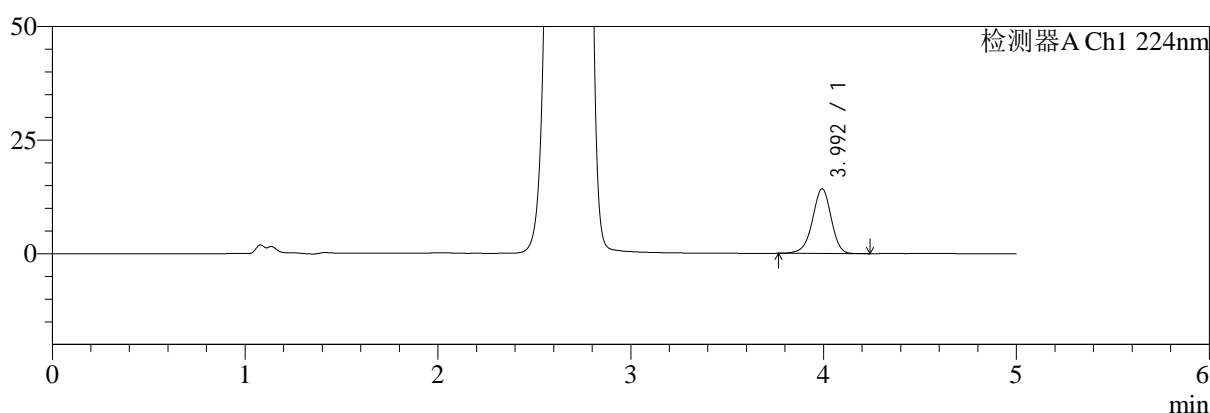
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

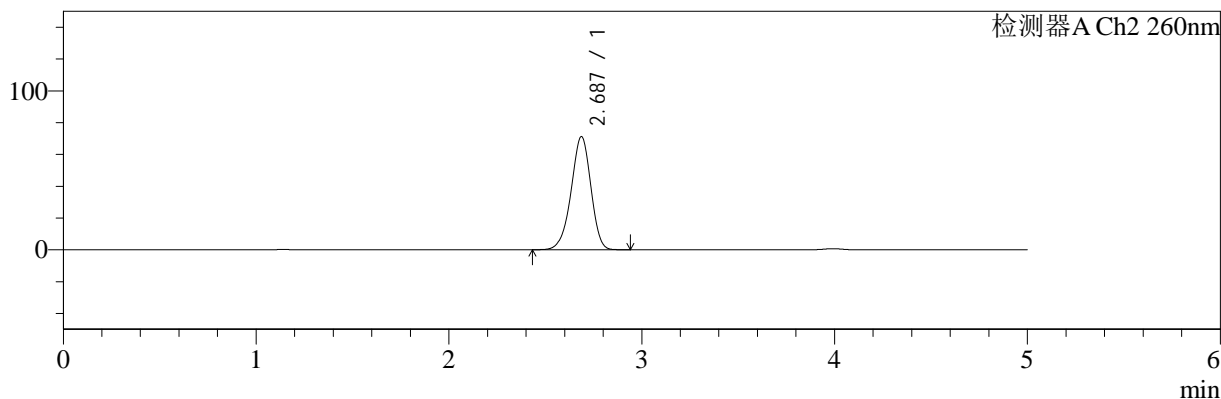
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-640-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:49:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	96255	100.000	14209	8239	0.948	--
总计		96255	100.000	14209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	507701	100.000	71191	3297	0.943	--
总计		507701	100.000	71191			

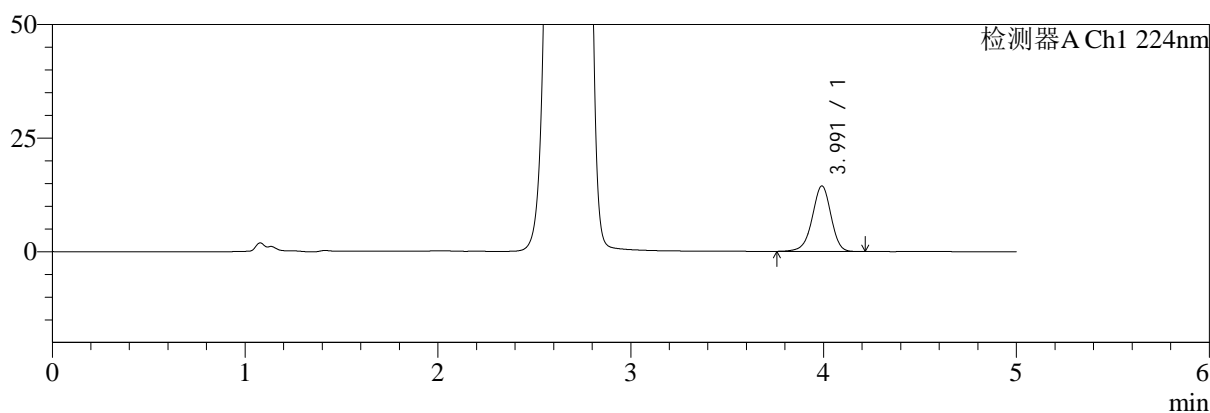
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

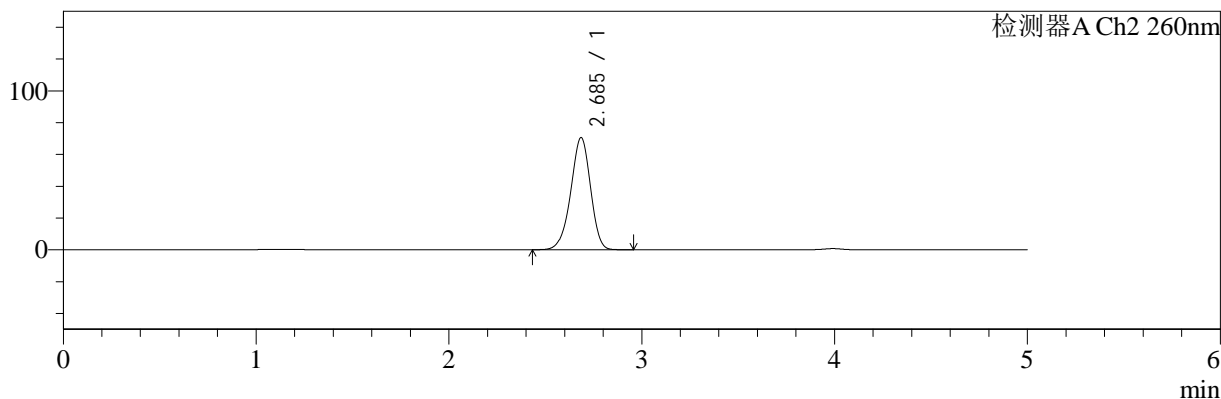
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-641-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	97723	100.000	14422	8224	0.950	--
总计		97723	100.000	14422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	502676	100.000	70350	3290	0.944	--
总计		502676	100.000	70350			

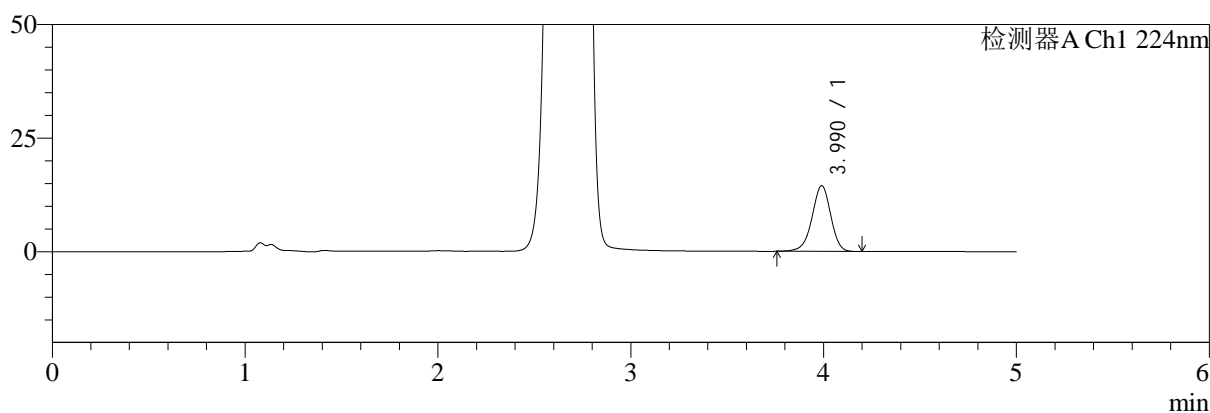
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

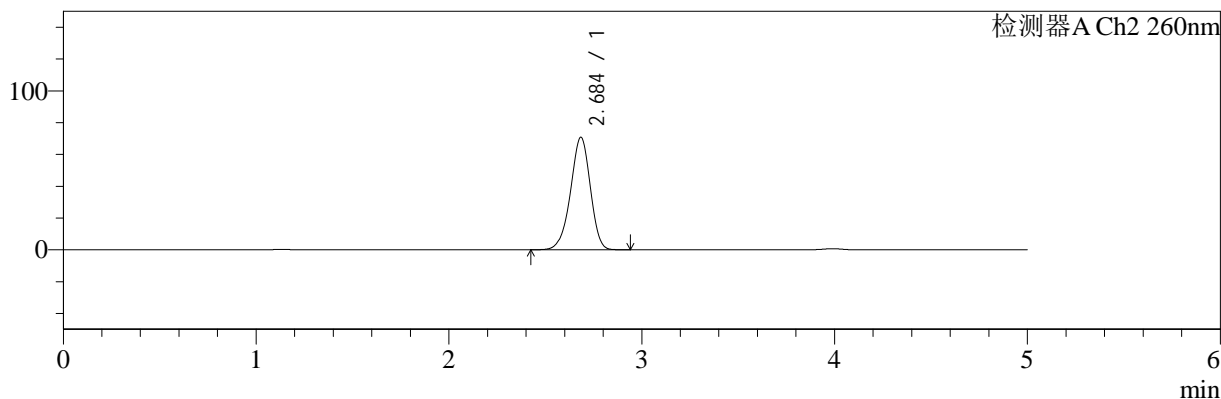
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-642-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	97831	100.000	14468	8221	0.948	--
总计		97831	100.000	14468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	505375	100.000	70549	3277	0.942	--
总计		505375	100.000	70549			

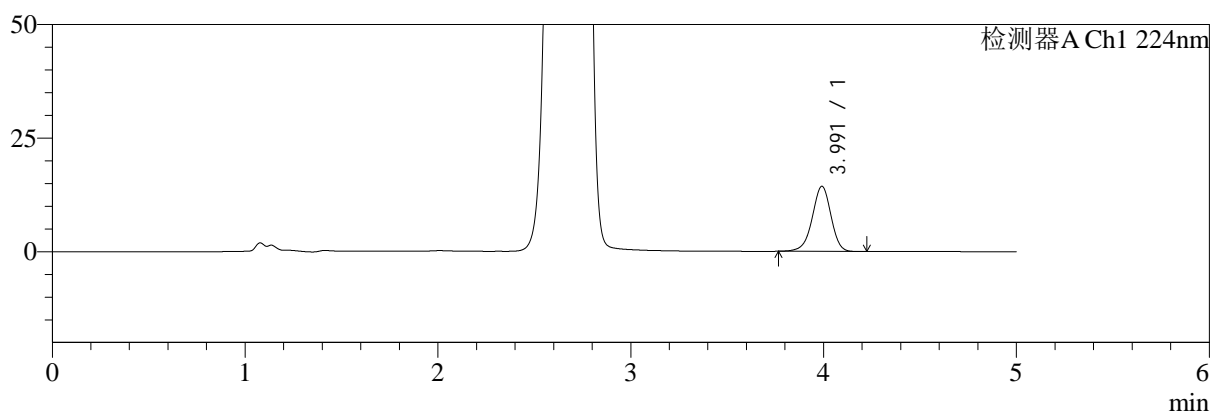
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

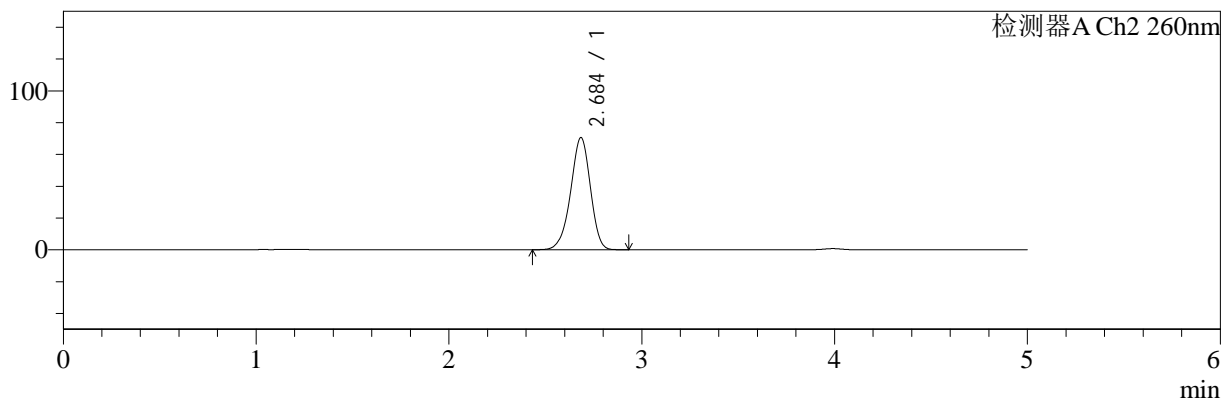
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-643-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	96991	100.000	14318	8211	0.950	--
总计		96991	100.000	14318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	502935	100.000	70324	3296	0.942	--
总计		502935	100.000	70324			

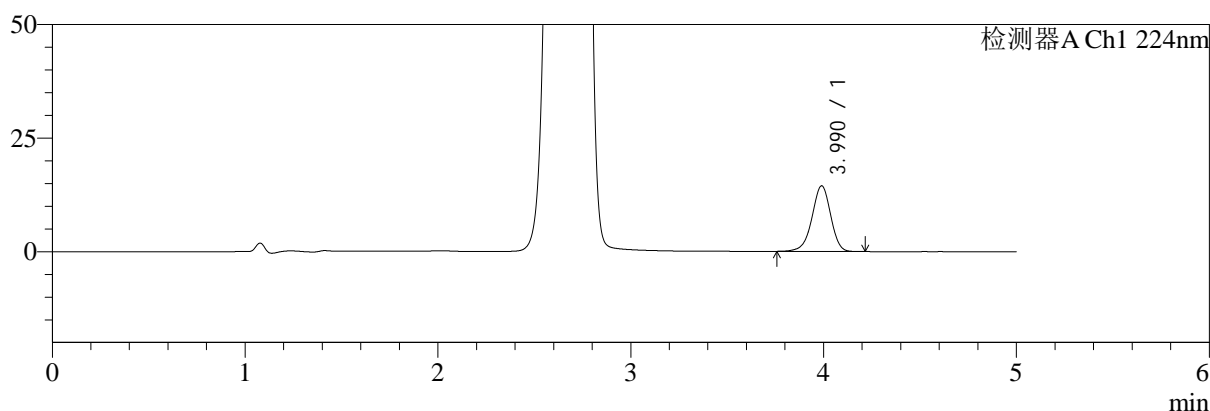
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

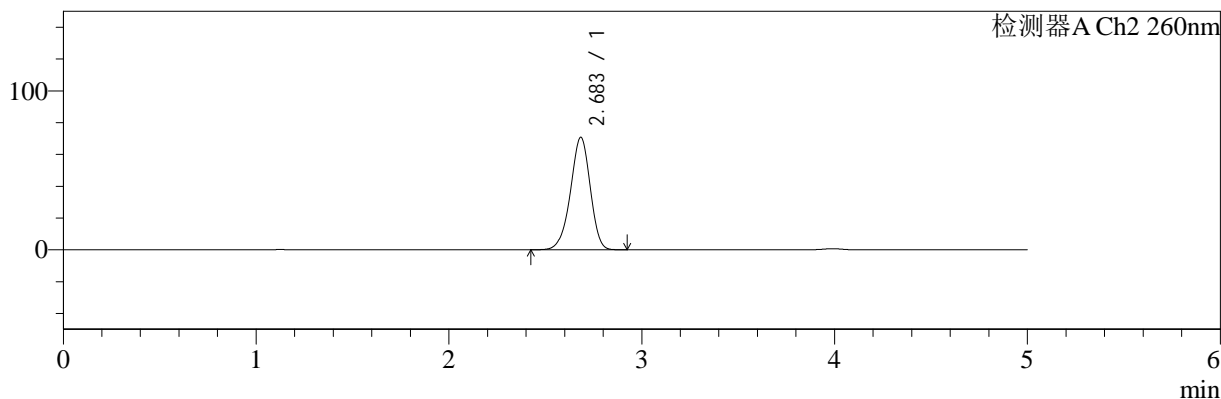
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-644-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 01:11:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	97686	100.000	14460	8238	0.947	--
总计		97686	100.000	14460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	504171	100.000	70560	3287	0.942	--
总计		504171	100.000	70560			

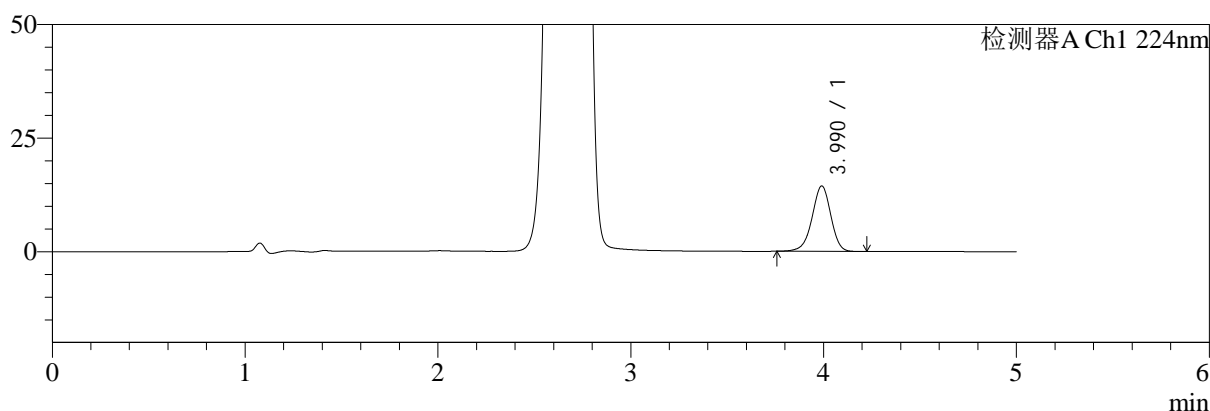
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

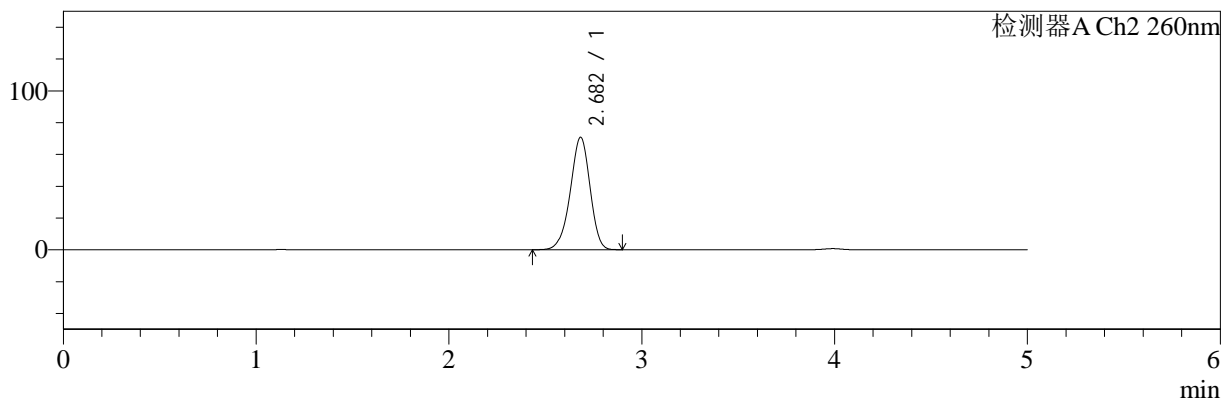
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-645-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 01:16:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	97633	100.000	14408	8183	0.951	--
总计		97633	100.000	14408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	503912	100.000	70686	3288	0.942	--
总计		503912	100.000	70686			

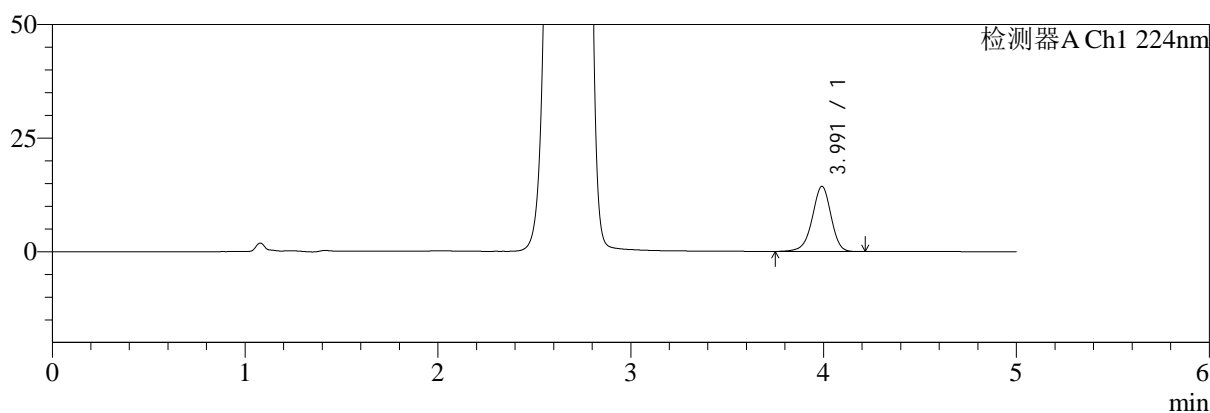
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

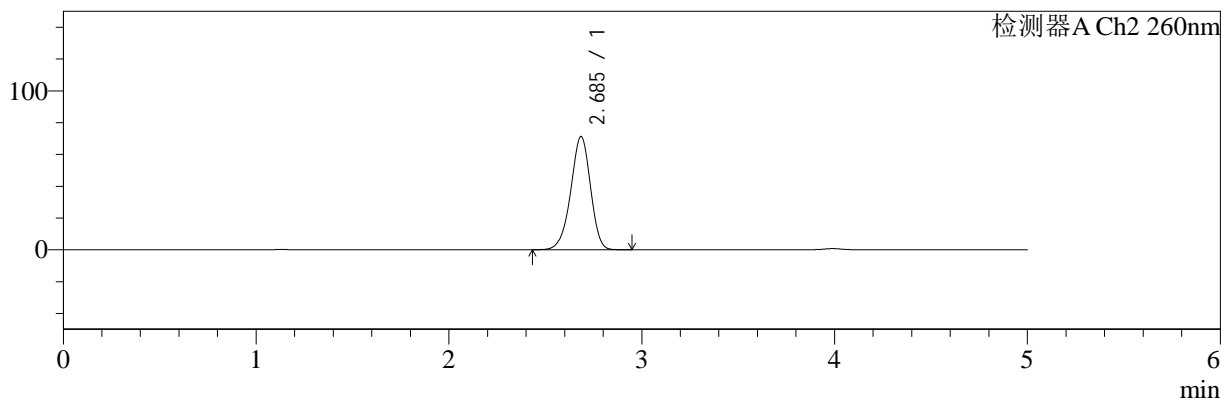
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-646-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	96984	100.000	14312	8233	0.948	--
总计		96984	100.000	14312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	507952	100.000	71031	3288	0.943	--
总计		507952	100.000	71031			

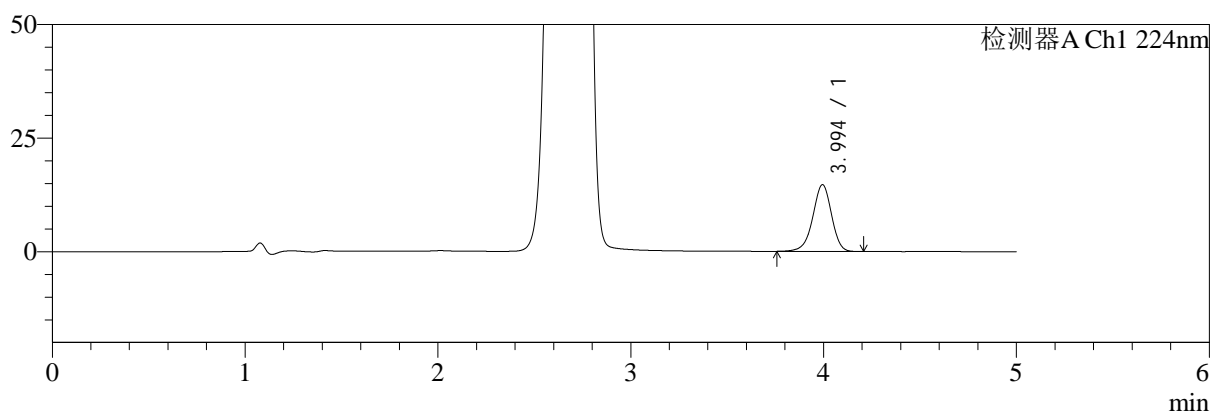
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

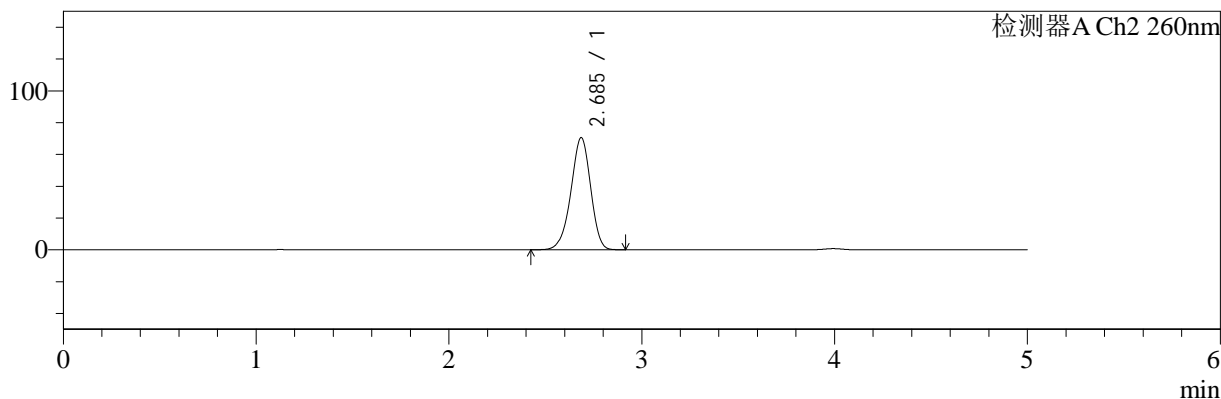
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-647-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 01:27:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	99527	100.000	14682	8242	0.946	--
总计		99527	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	2.685	502407	100.000	70426	3300	0.943	--
总计		502407	100.000	70426			

图161 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)-pH1.2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,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 - 0-41/3-648-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 01:32:35

实验者: xiechaojun

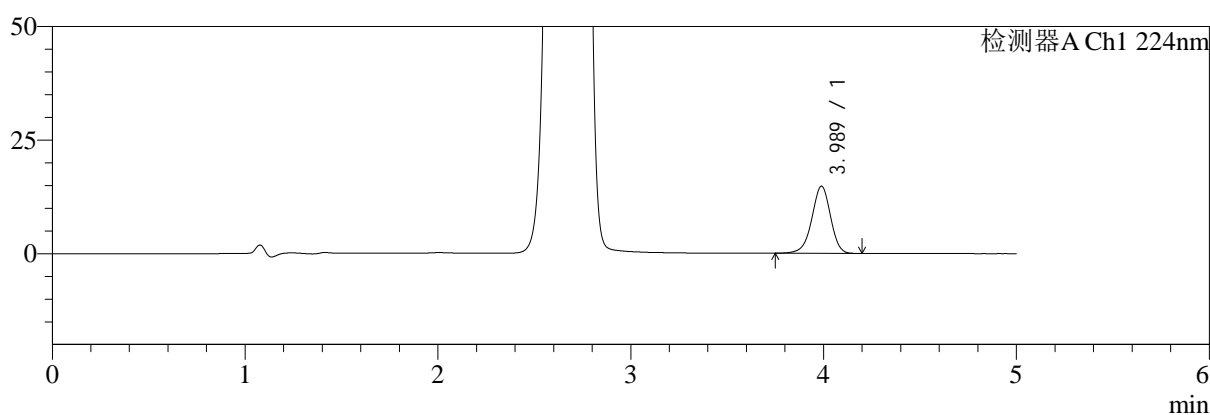
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:33

处理者: xiechaojun

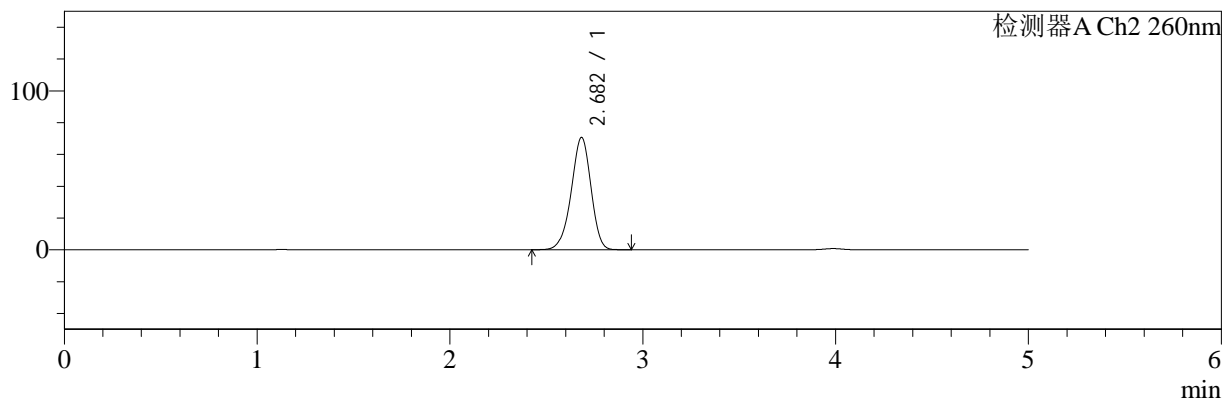
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	100045	100.000	14809	8226	0.949	--
总计		100045	100.000	14809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	503628	100.000	70630	3287	0.943	--
总计		503628	100.000	70630			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

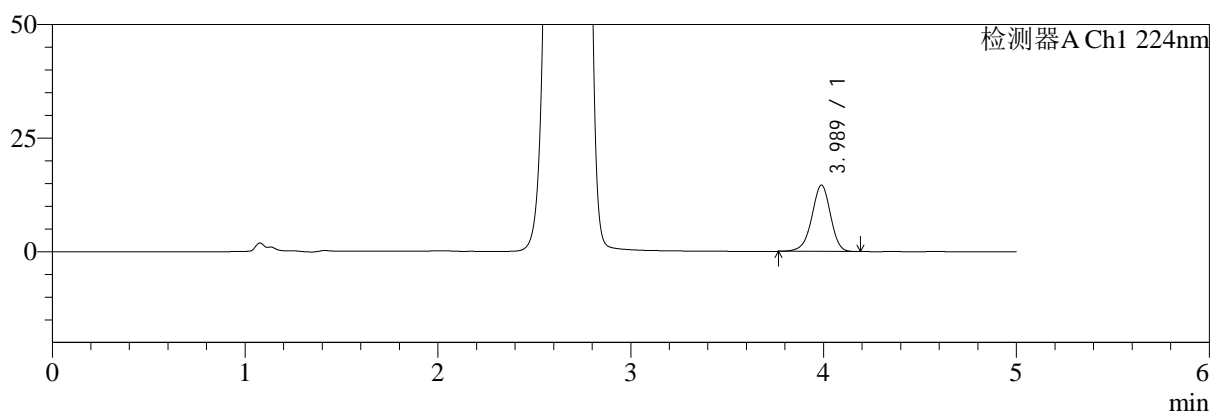
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

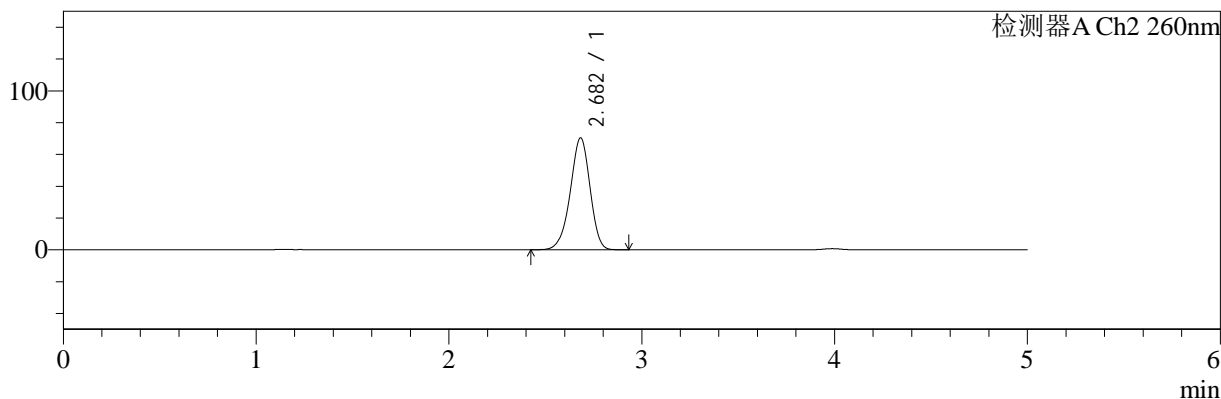
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-649-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	98799	100.000	14622	8188	0.948	--
总计		98799	100.000	14622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	501919	100.000	70350	3289	0.943	--
总计		501919	100.000	70350			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

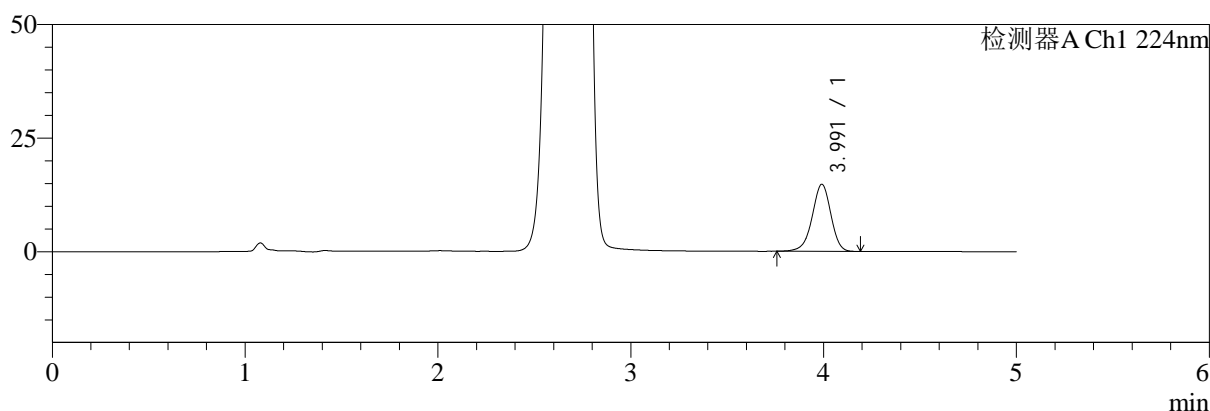
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

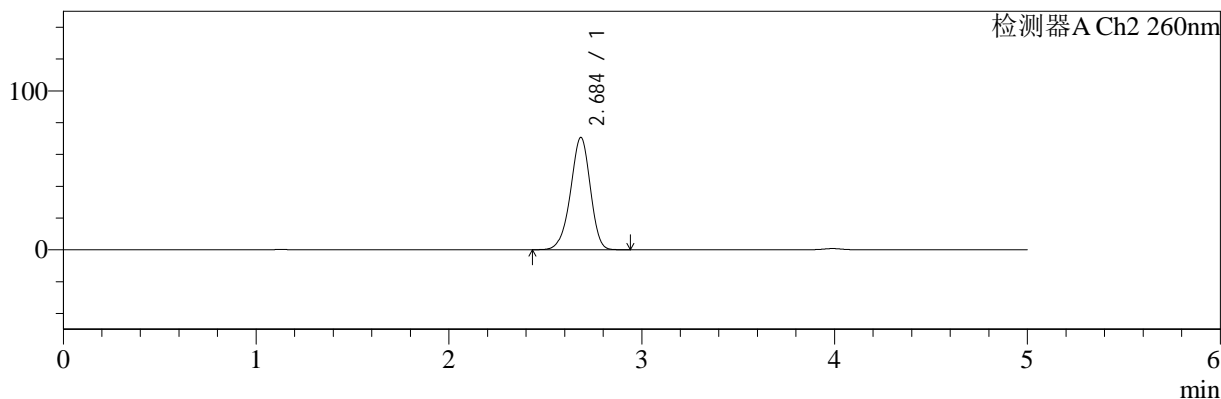
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-650-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 01:43:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	99977	100.000	14776	8233	0.947	--
总计		99977	100.000	14776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	503768	100.000	70474	3294	0.942	--
总计		503768	100.000	70474			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

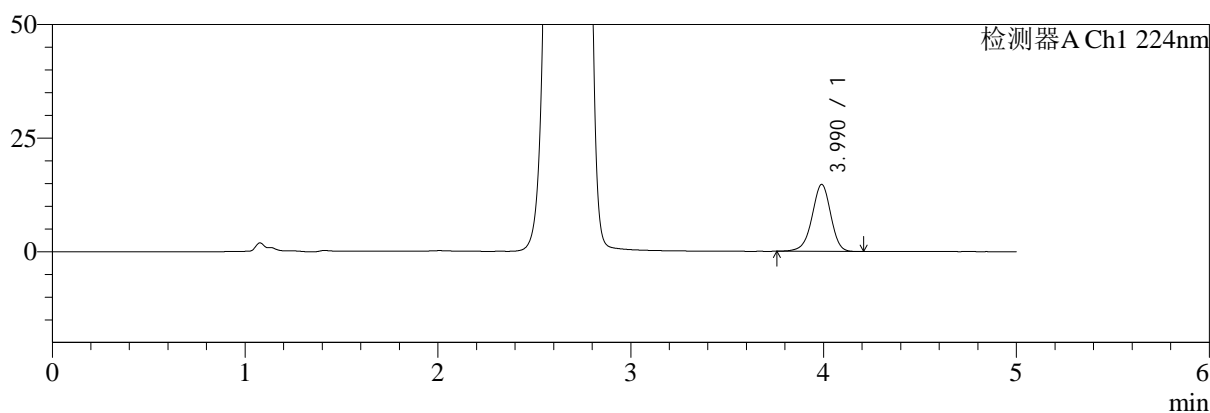
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

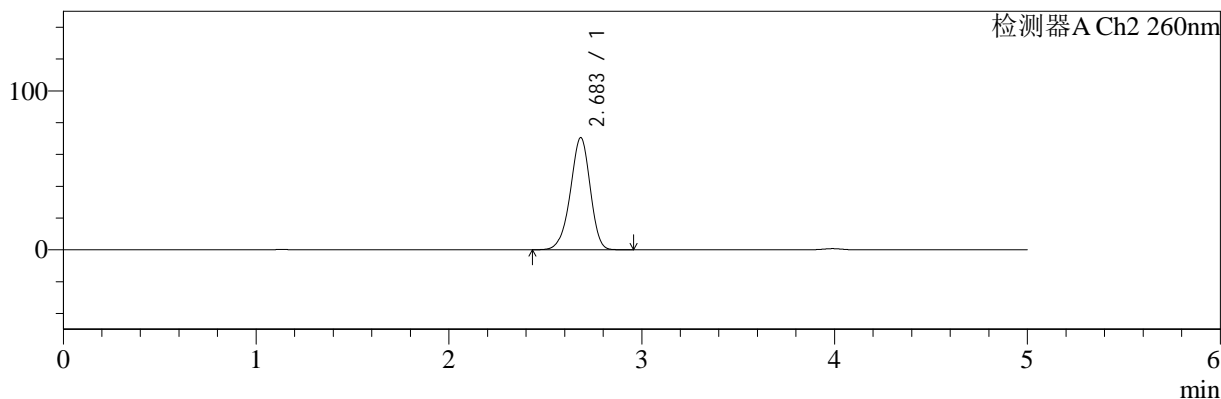
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-651-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 01:48:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	99734	100.000	14742	8200	0.950	--
总计		99734	100.000	14742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	504478	100.000	70421	3267	0.940	--
总计		504478	100.000	70421			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

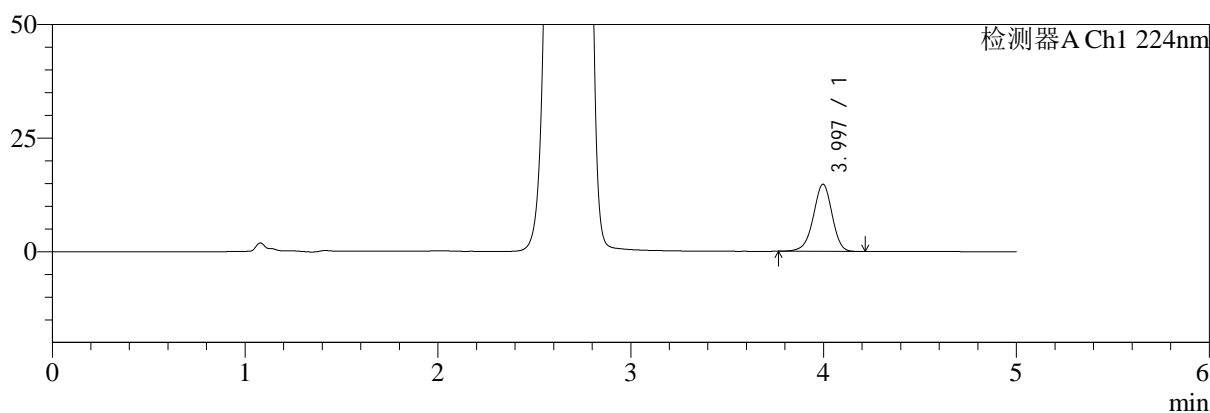
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

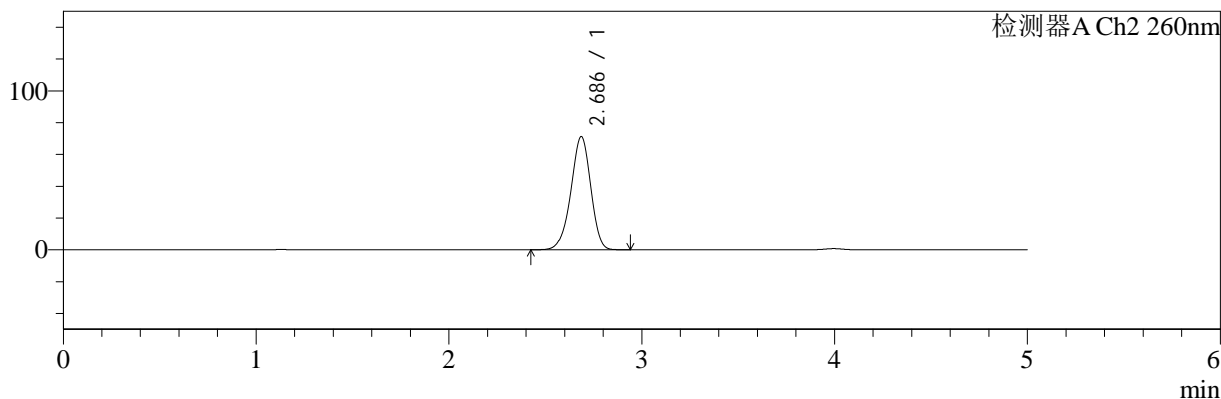
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-652-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 01:54:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	100488	100.000	14819	8208	0.950	--
总计		100488	100.000	14819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	509786	100.000	71089	3264	0.943	--
总计		509786	100.000	71089			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

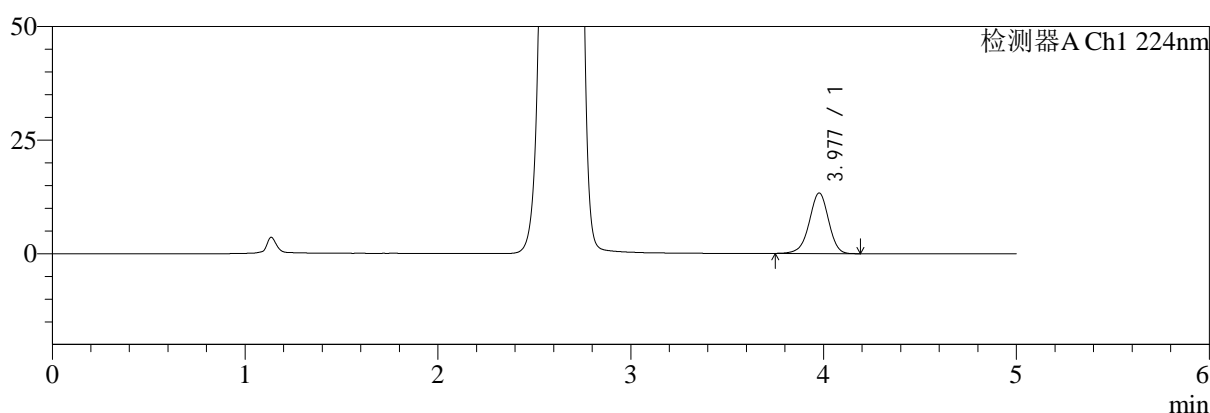
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

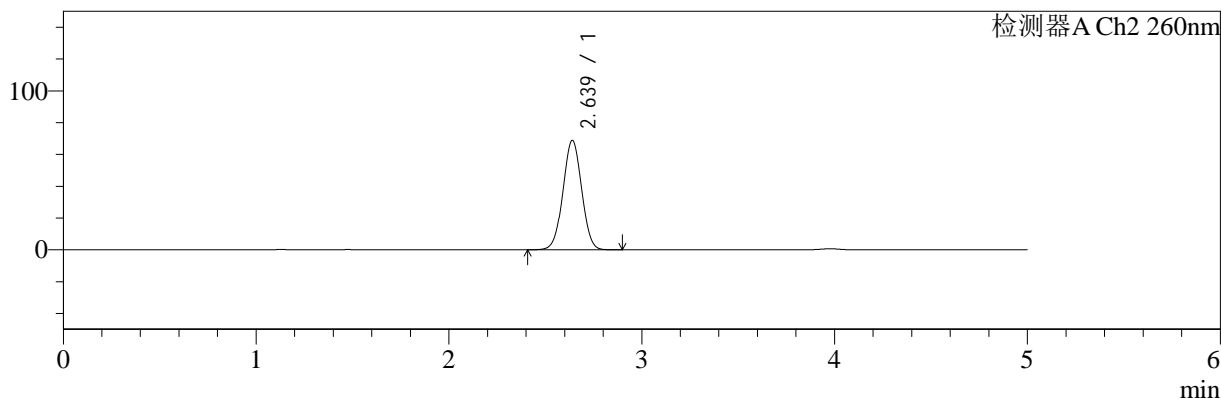
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-653-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	93027	100.000	13309	7637	0.959	--
总计		93027	100.000	13309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	463337	100.000	68869	3527	1.013	--
总计		463337	100.000	68869			

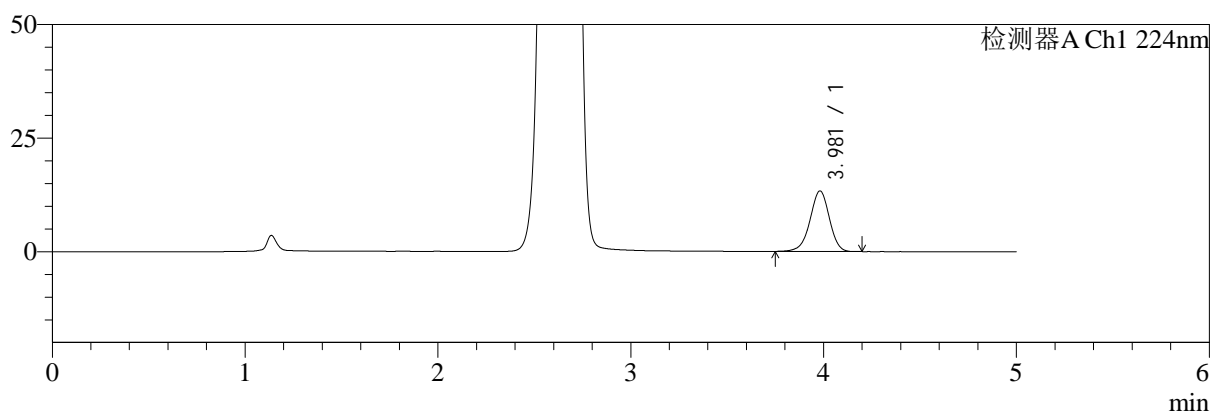
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

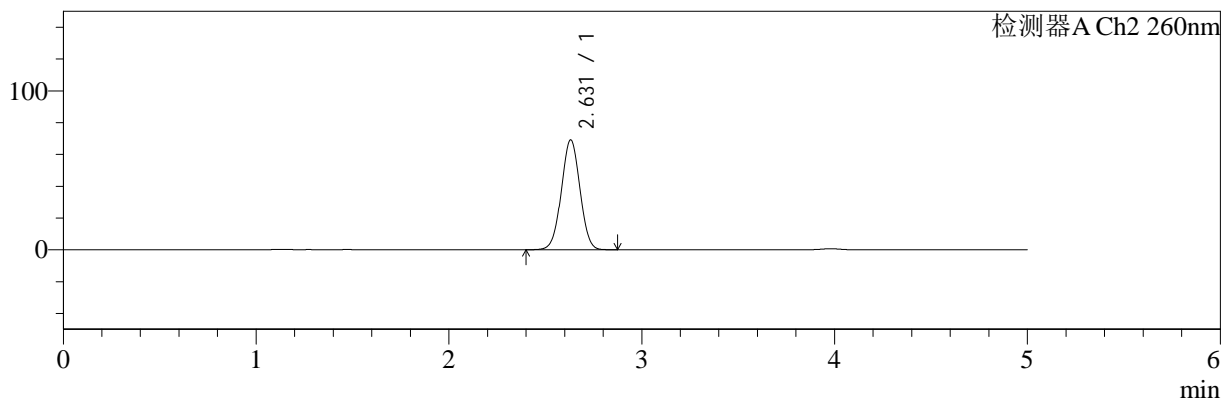
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-654-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	93227	100.000	13347	7629	0.956	--
总计		93227	100.000	13347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	462512	100.000	69139	3544	1.012	--
总计		462512	100.000	69139			

图168 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)-pH1.2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 - 0-41/3-655-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 02:10:11

实验者: xiechaojun

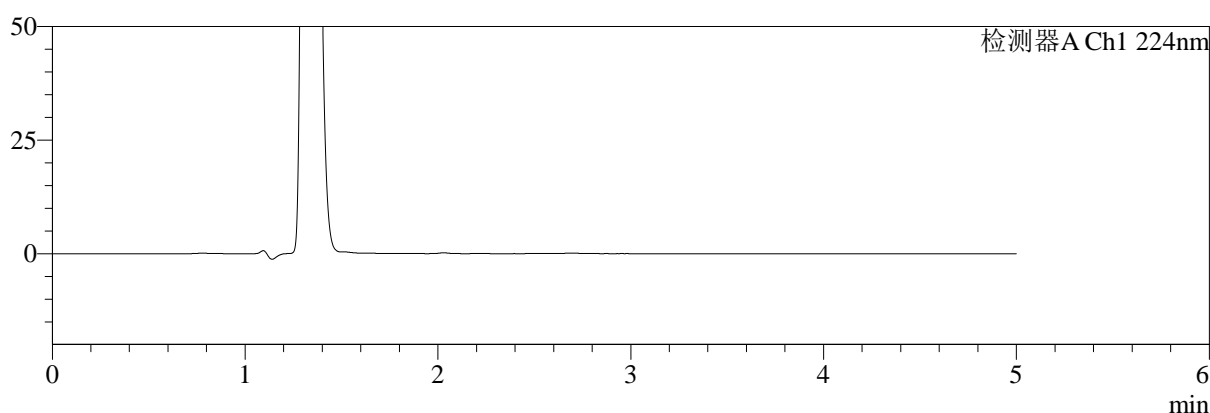
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:51

处理者: xiechaojun

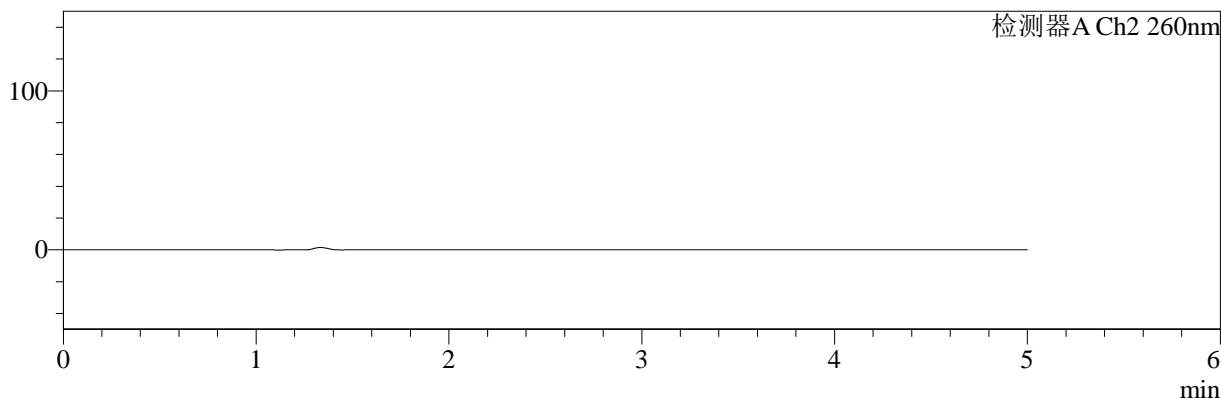
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

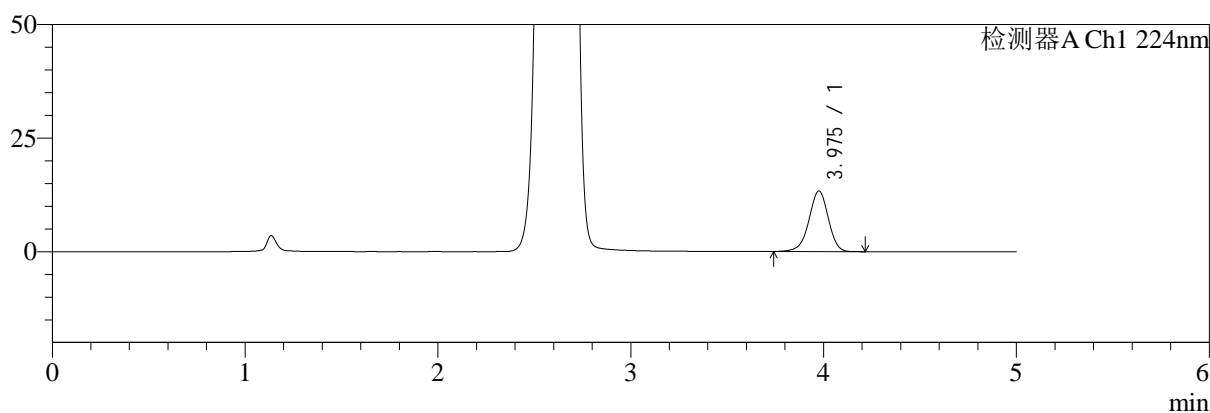
图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

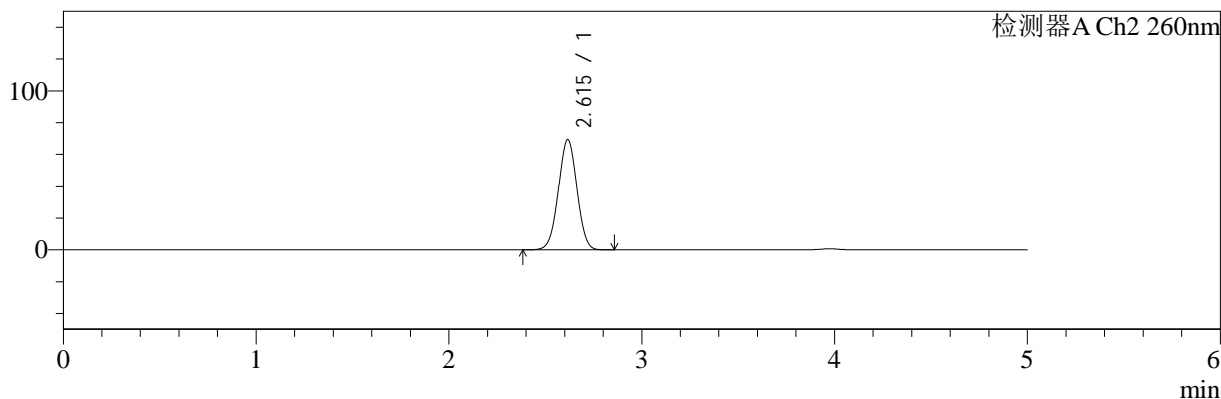
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-656-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 02:15:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93334	100.000	13305	7622	0.956	--
总计		93334	100.000	13305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	463103	100.000	69368	3524	1.010	--
总计		463103	100.000	69368			

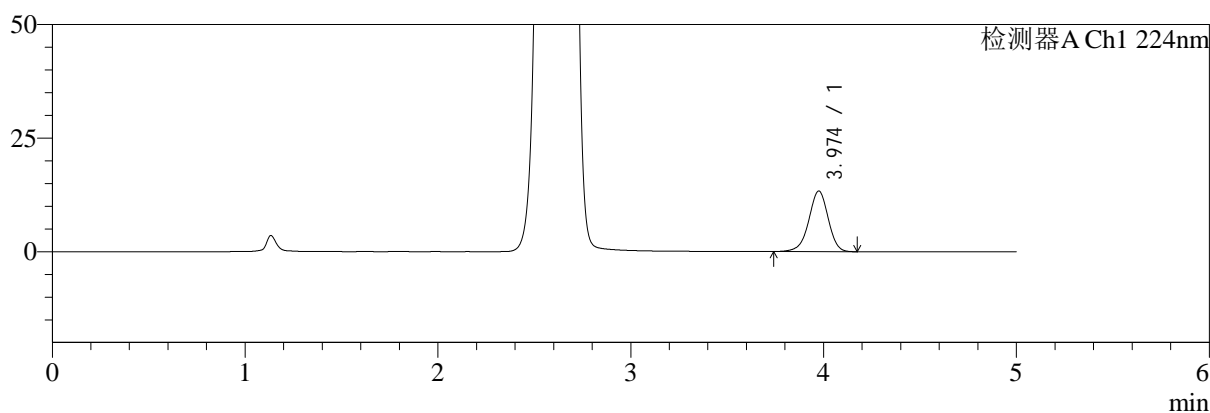
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

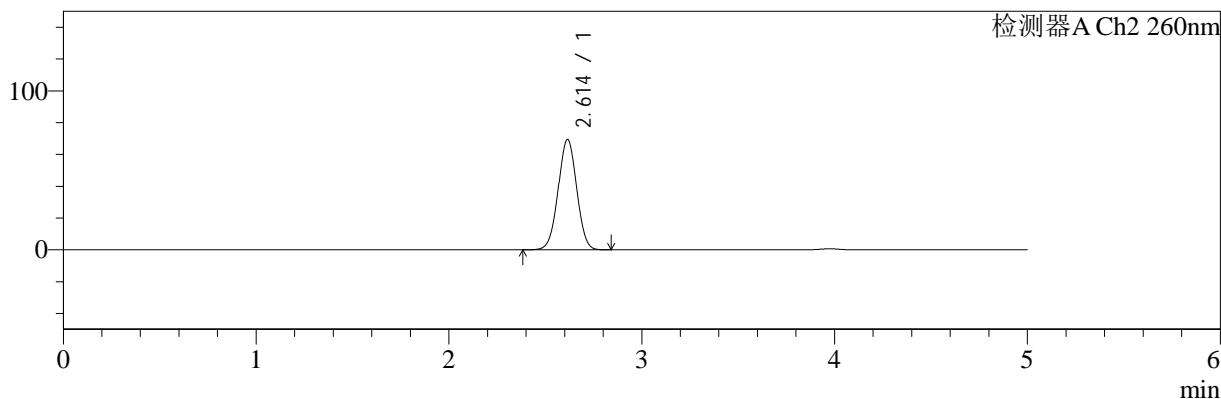
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-657-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	93442	100.000	13328	7604	0.955	--
总计		93442	100.000	13328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	463251	100.000	69471	3522	1.009	--
总计		463251	100.000	69471			

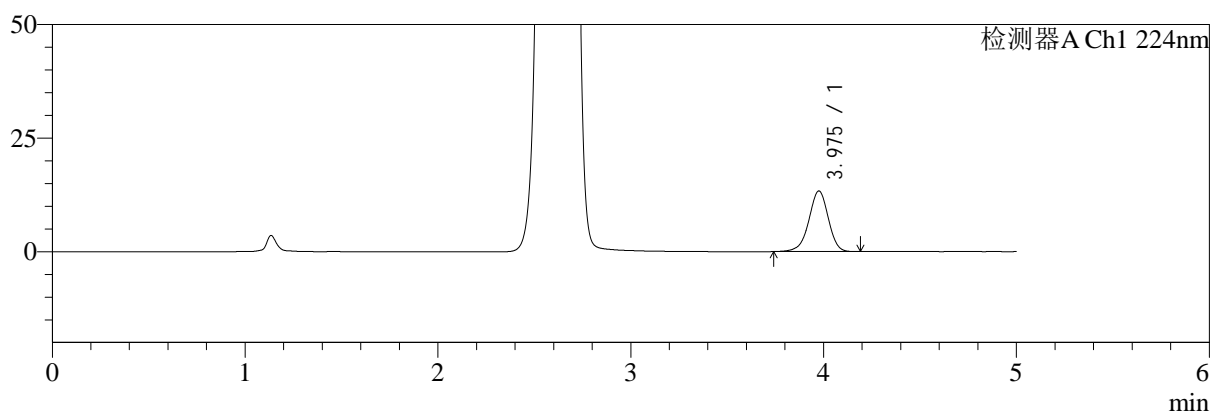
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

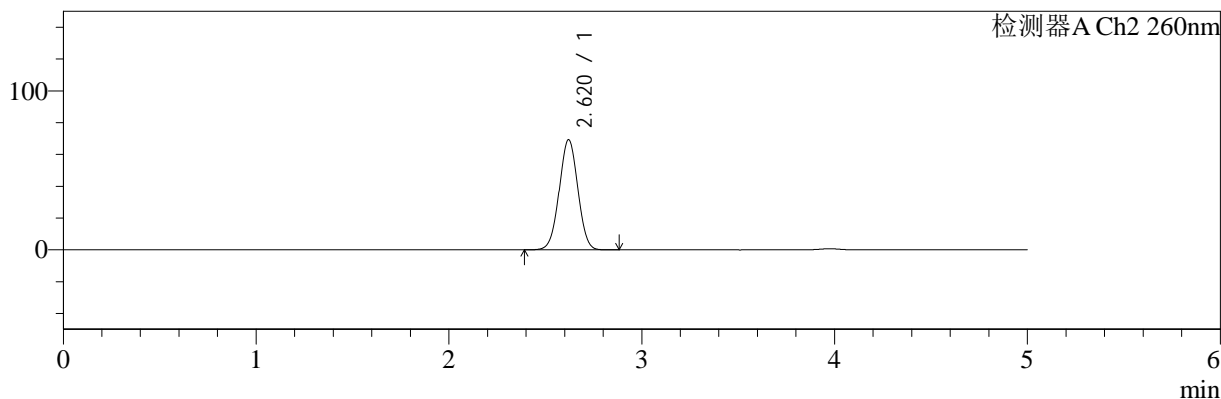
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-658-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 02:26:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93703	100.000	13330	7598	0.953	--
总计		93703	100.000	13330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	464837	100.000	69312	3501	1.009	--
总计		464837	100.000	69312			

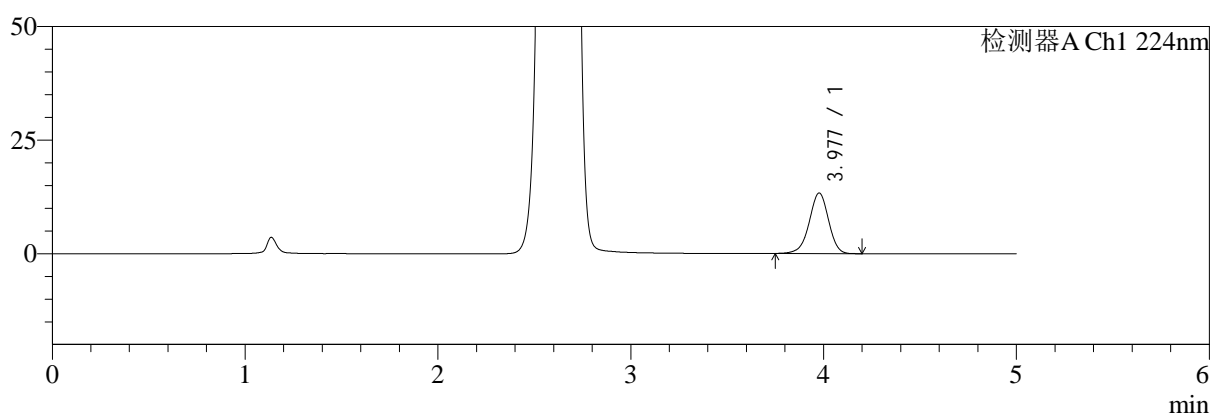
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

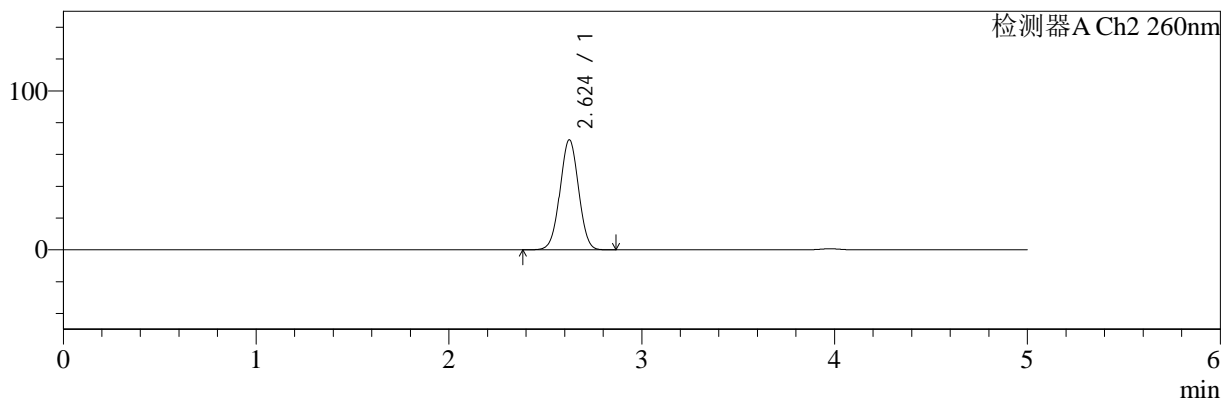
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-659-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	93055	100.000	13299	7635	0.959	--
总计		93055	100.000	13299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	462970	100.000	69213	3528	1.011	--
总计		462970	100.000	69213			

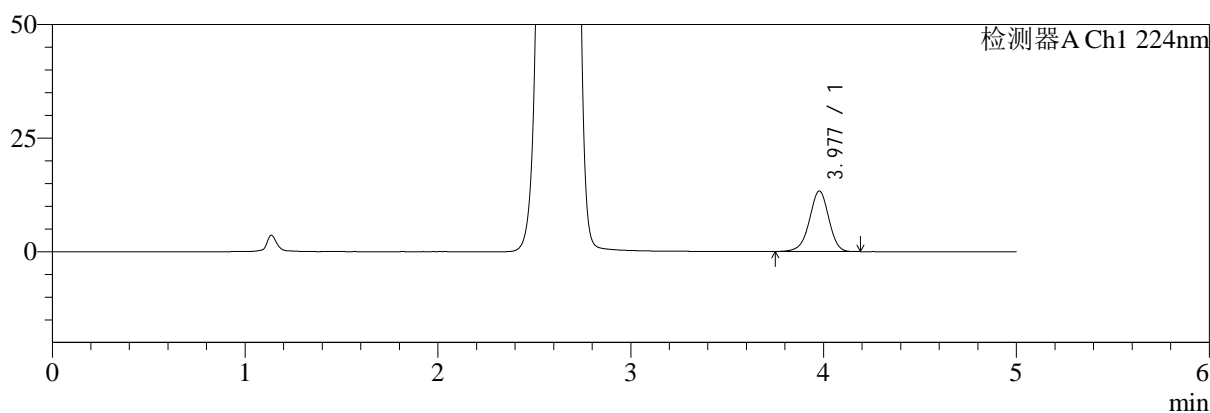
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

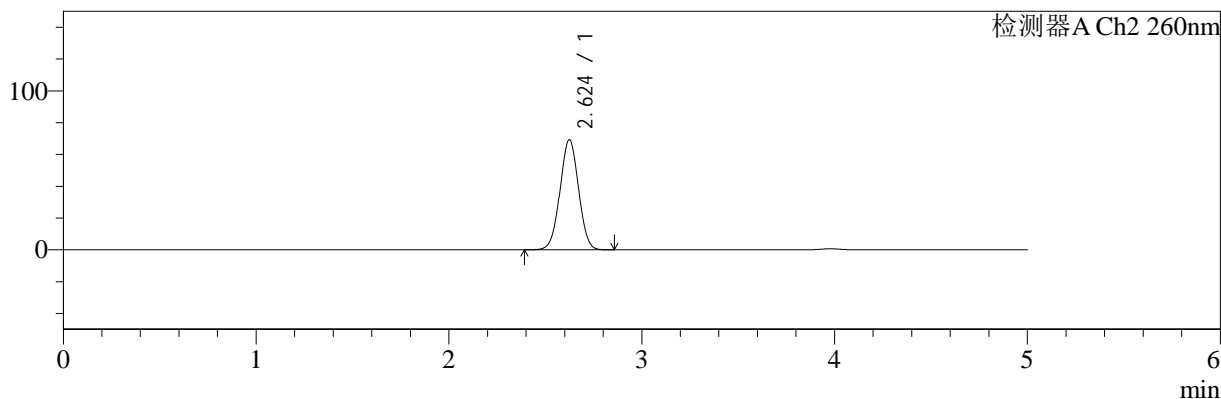
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-660-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	93145	100.000	13311	7605	0.959	--
总计		93145	100.000	13311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	462687	100.000	69213	3533	1.011	--
总计		462687	100.000	69213			

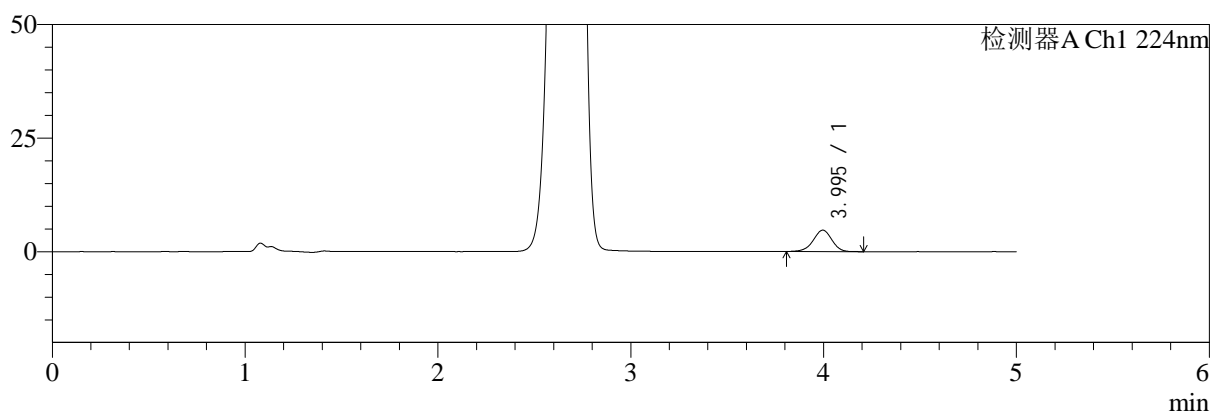
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

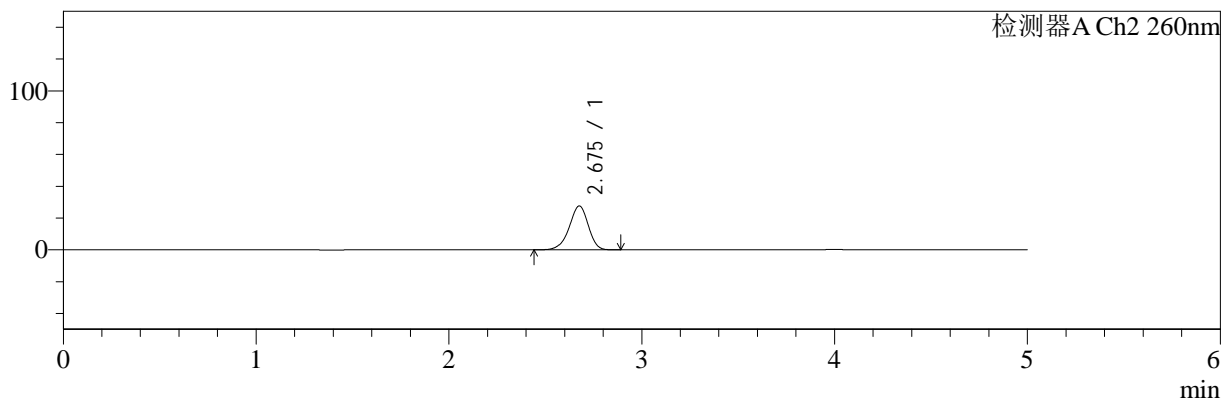
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-661-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 02:42:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	31953	100.000	4723	8236	0.952	--
总计		31953	100.000	4723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	190038	100.000	27532	3548	0.929	--
总计		190038	100.000	27532			

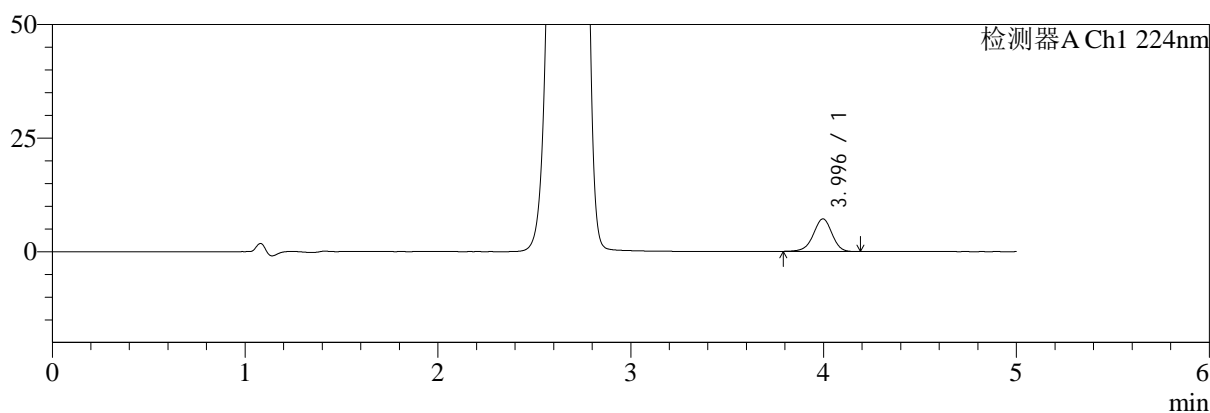
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

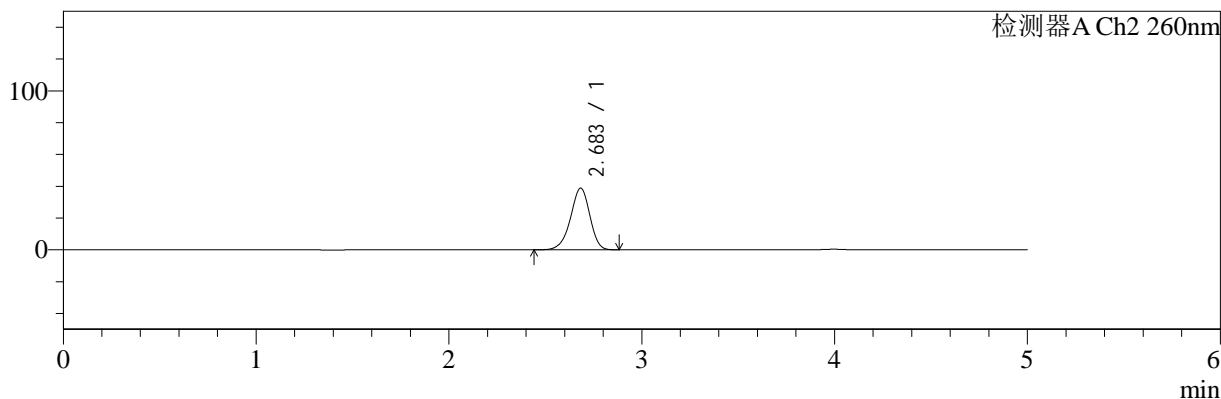
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-662-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	48304	100.000	7172	8261	0.953	--
总计		48304	100.000	7172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	270652	100.000	38781	3458	0.933	--
总计		270652	100.000	38781			

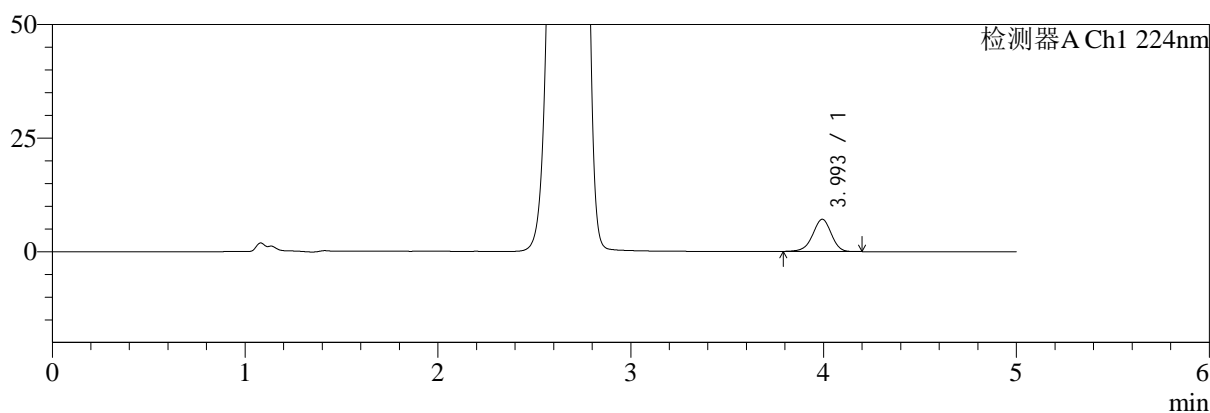
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

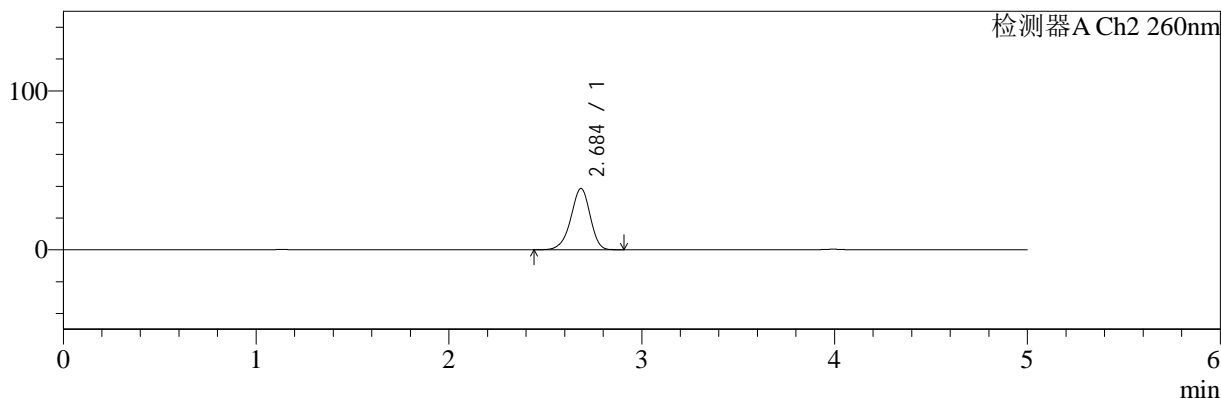
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-663-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 02:53:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	47778	100.000	7073	8258	0.949	--
总计		47778	100.000	7073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	268731	100.000	38414	3464	0.932	--
总计		268731	100.000	38414			

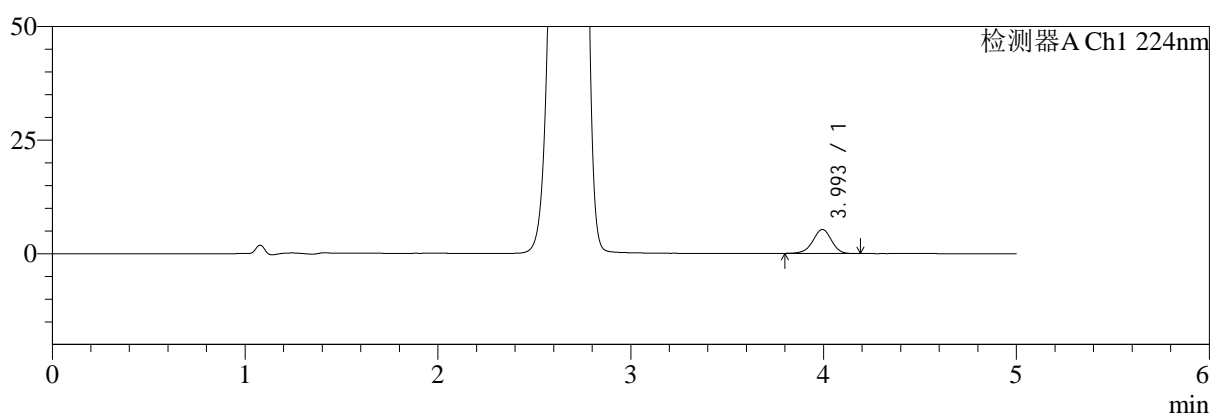
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

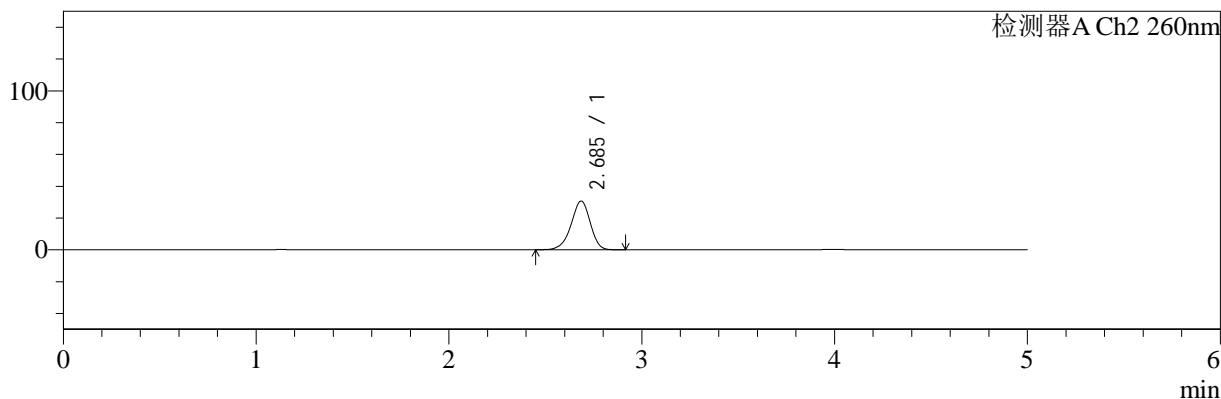
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-664-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 02:58:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	35519	100.000	5274	8267	0.956	--
总计		35519	100.000	5274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	211781	100.000	30559	3528	0.932	--
总计		211781	100.000	30559			

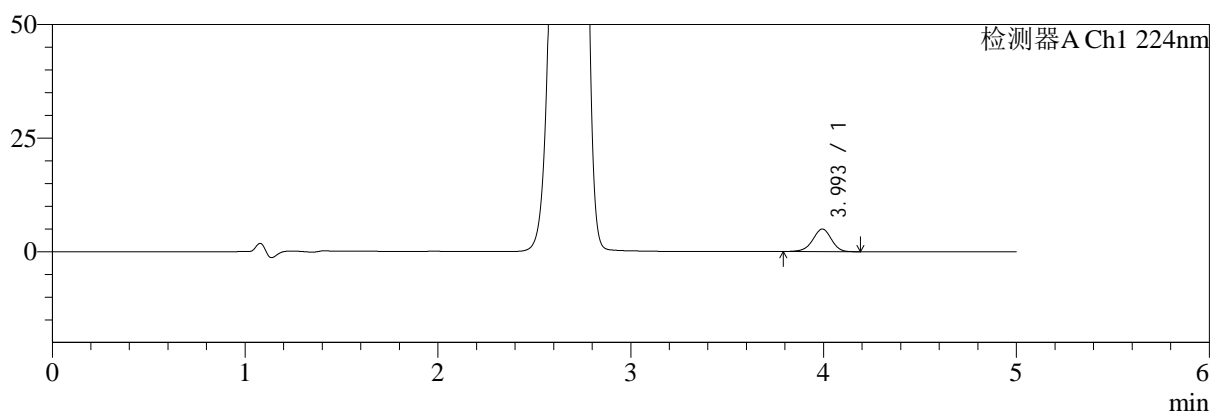
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

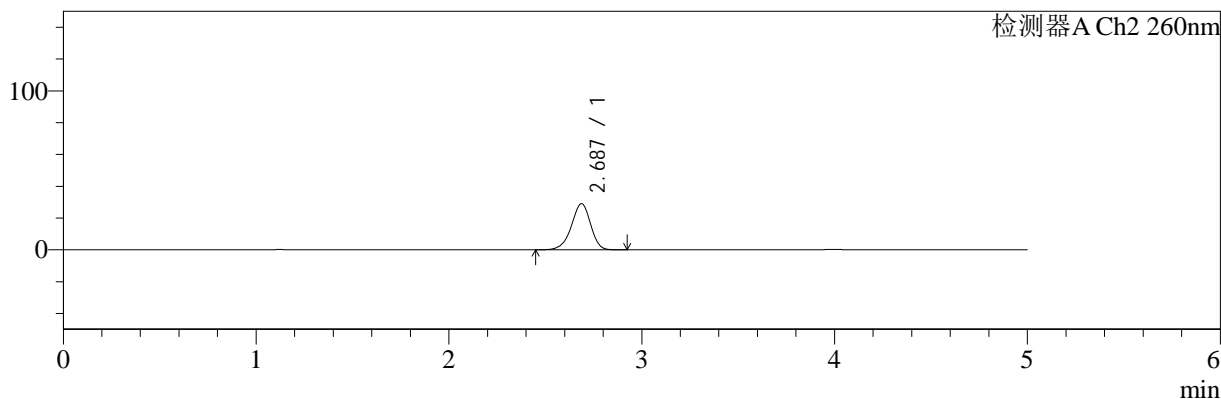
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-665-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 03:04:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	33552	100.000	4966	8221	0.952	--
总计		33552	100.000	4966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	200698	100.000	29037	3543	0.930	--
总计		200698	100.000	29037			

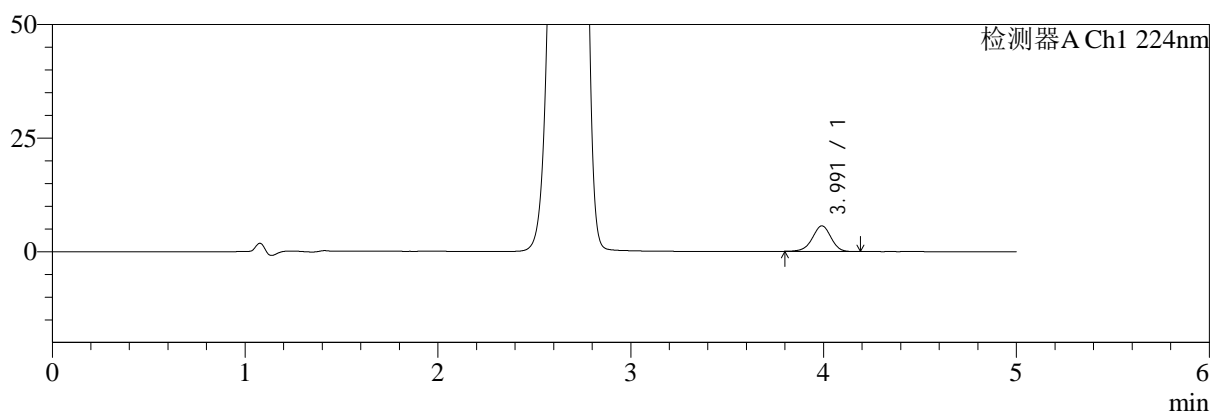
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

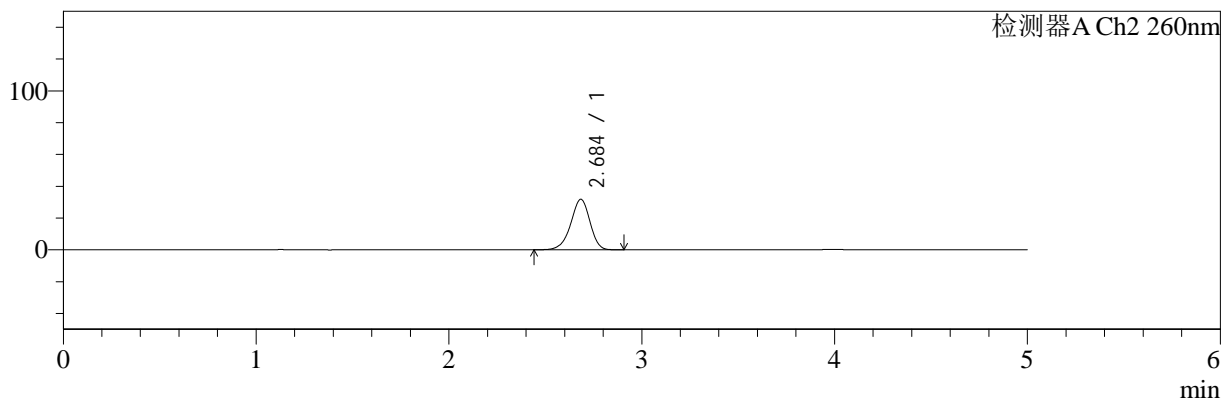
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-666-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 03:09:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	37897	100.000	5636	8278	0.959	--
总计		37897	100.000	5636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	220228	100.000	31680	3511	0.931	--
总计		220228	100.000	31680			

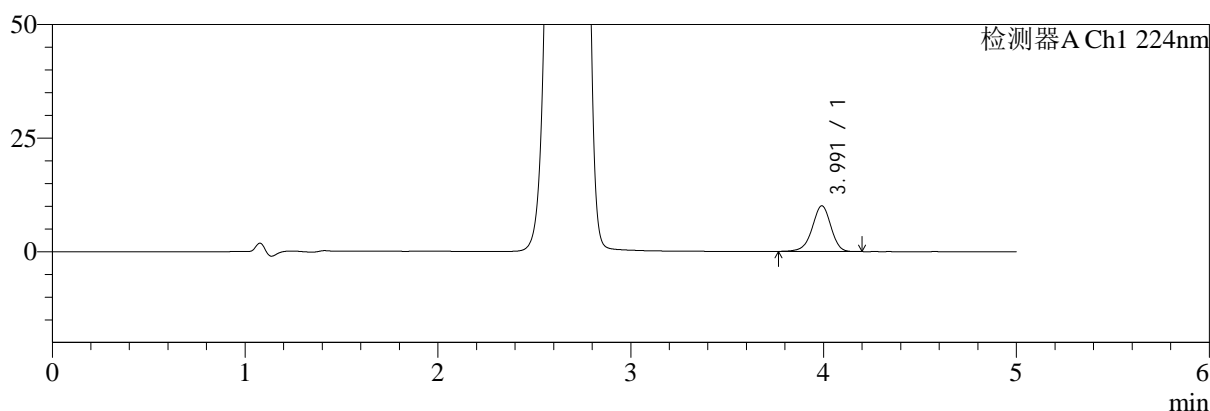
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

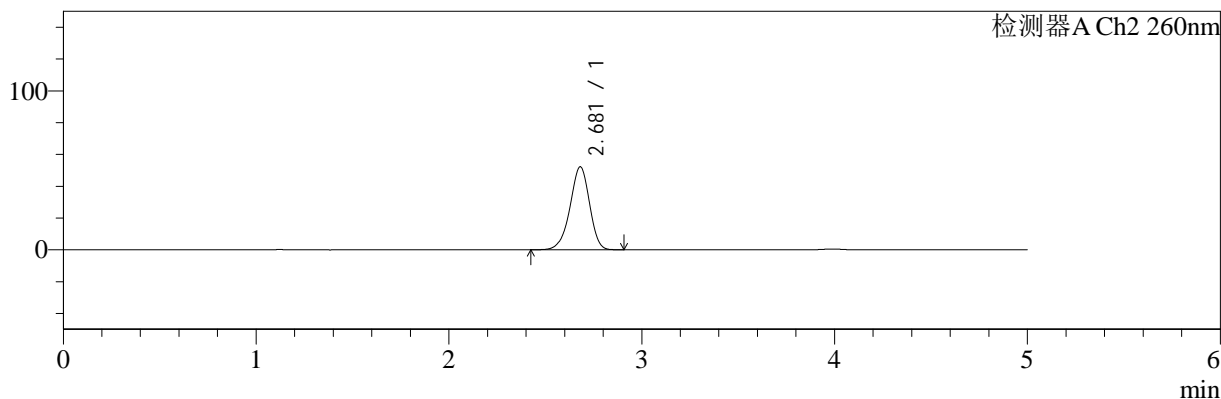
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-667-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	67969	100.000	10049	8224	0.947	--
总计		67969	100.000	10049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	367224	100.000	52192	3379	0.936	--
总计		367224	100.000	52192			

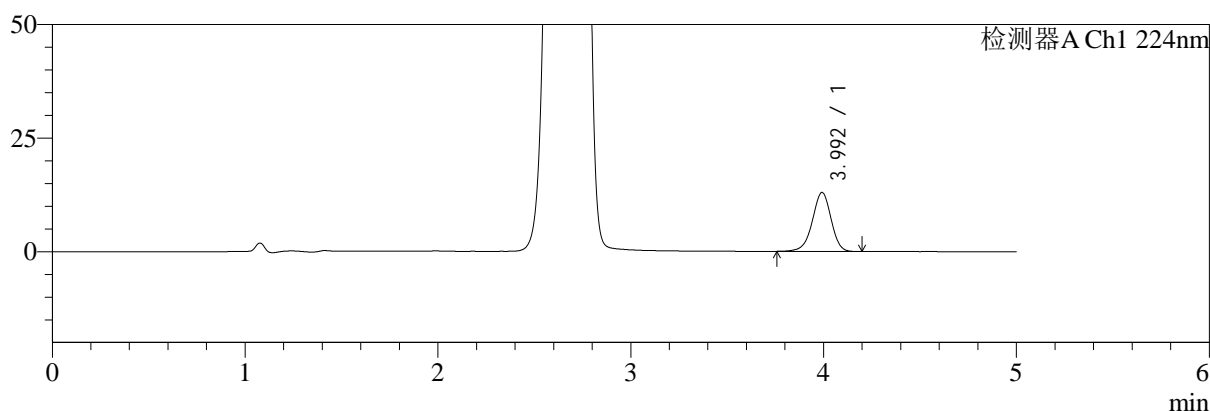
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

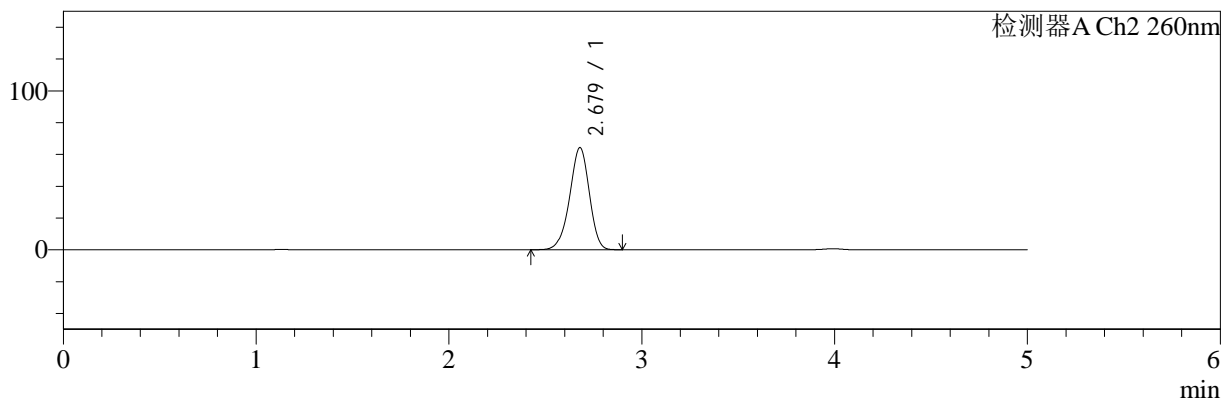
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-668-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	87860	100.000	12960	8212	0.950	--
总计		87860	100.000	12960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	455600	100.000	64232	3314	0.941	--
总计		455600	100.000	64232			

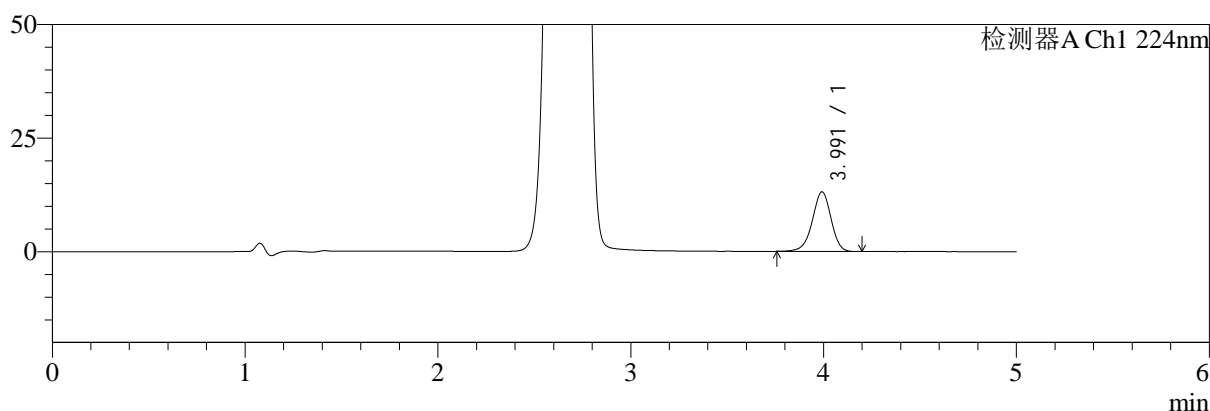
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

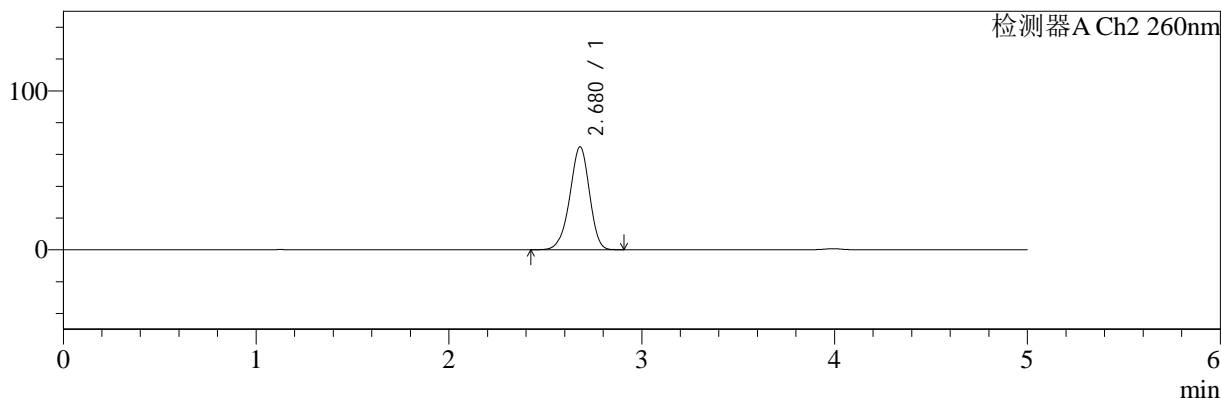
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-669-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	88694	100.000	13099	8231	0.949	--
总计		88694	100.000	13099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	459475	100.000	64787	3313	0.940	--
总计		459475	100.000	64787			

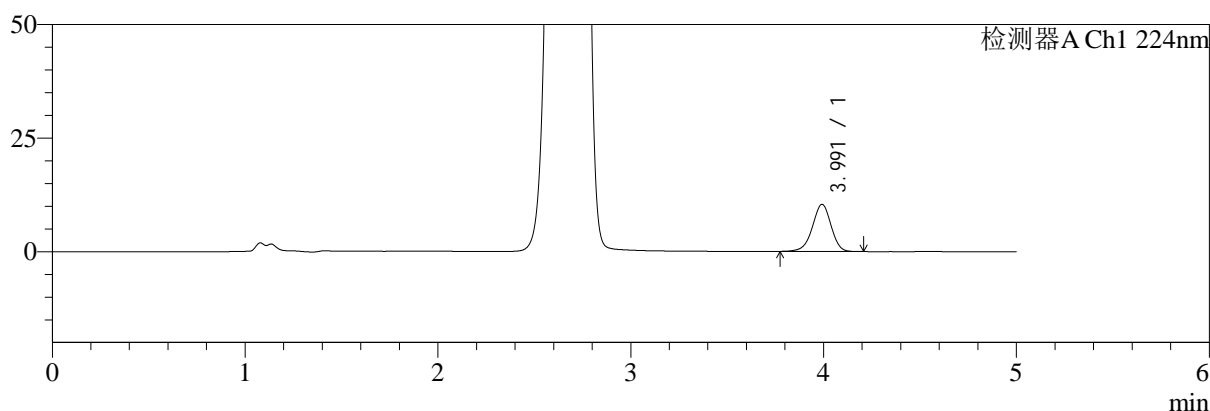
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

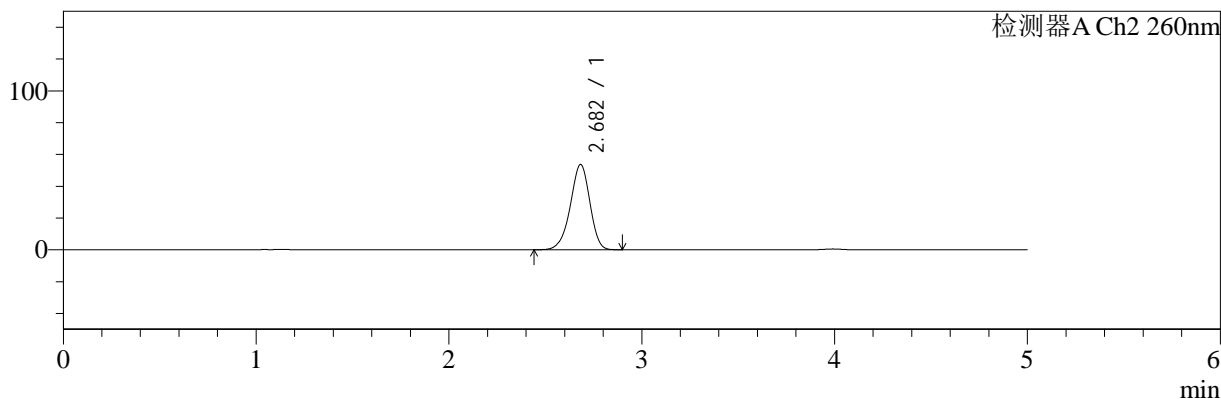
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-670-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	70105	100.000	10362	8249	0.949	--
总计		70105	100.000	10362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	378366	100.000	53594	3364	0.937	--
总计		378366	100.000	53594			

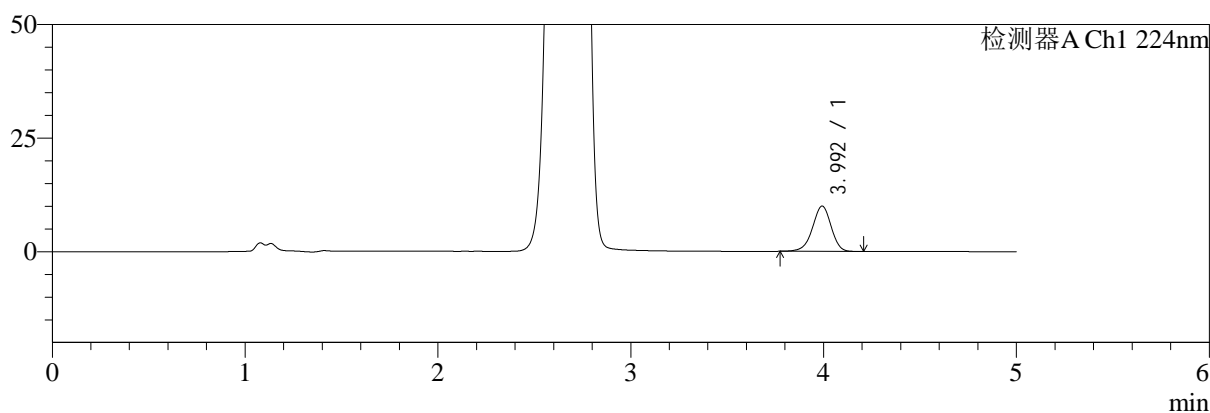
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

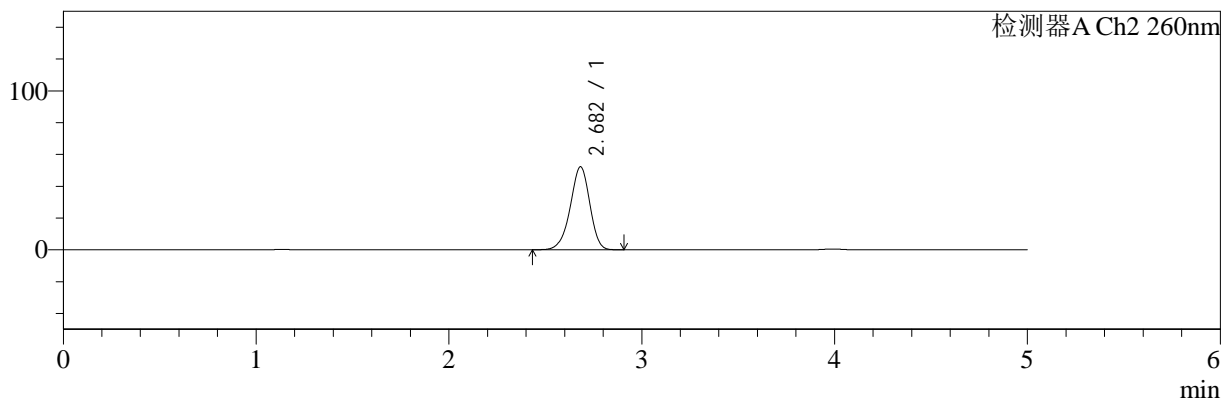
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-671-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	67302	100.000	9951	8248	0.949	--
总计		67302	100.000	9951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	367662	100.000	52184	3371	0.937	--
总计		367662	100.000	52184			

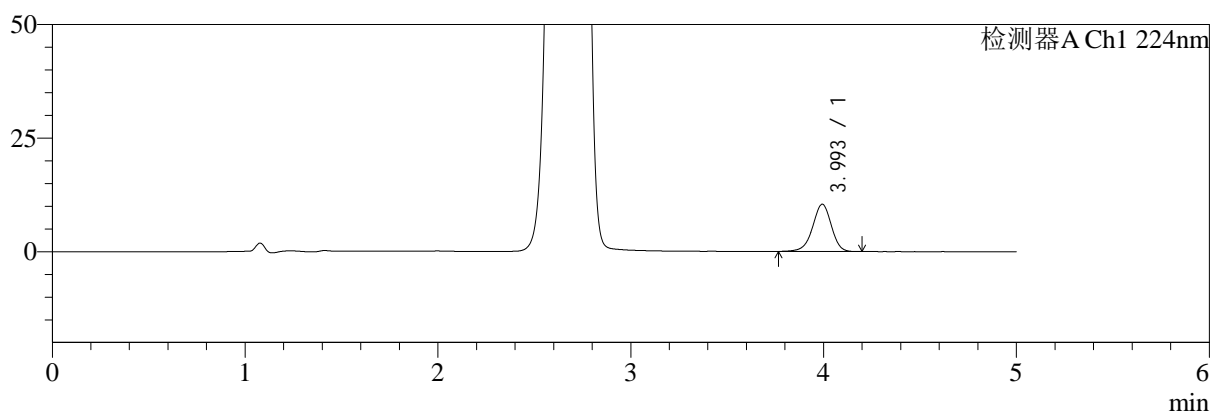
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

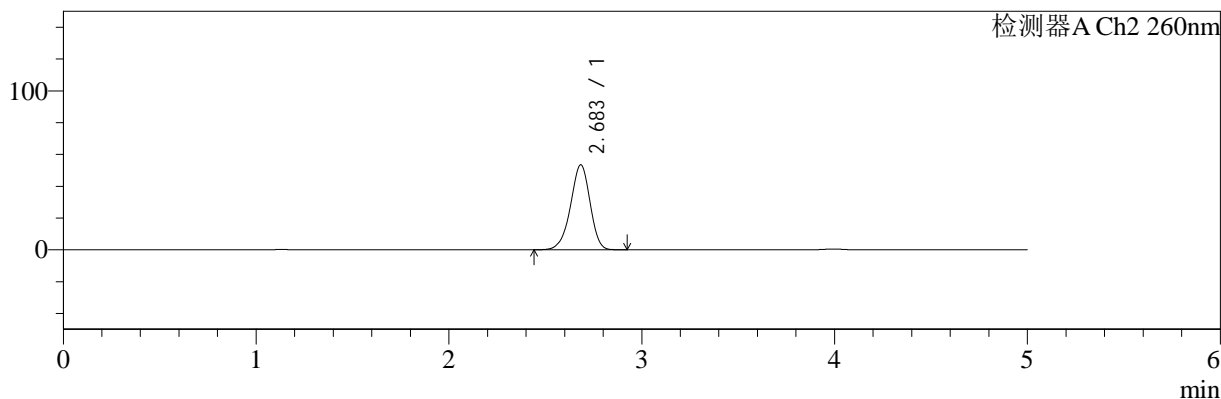
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-672-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	70387	100.000	10365	8216	0.952	--
总计		70387	100.000	10365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	376550	100.000	53344	3375	0.938	--
总计		376550	100.000	53344			

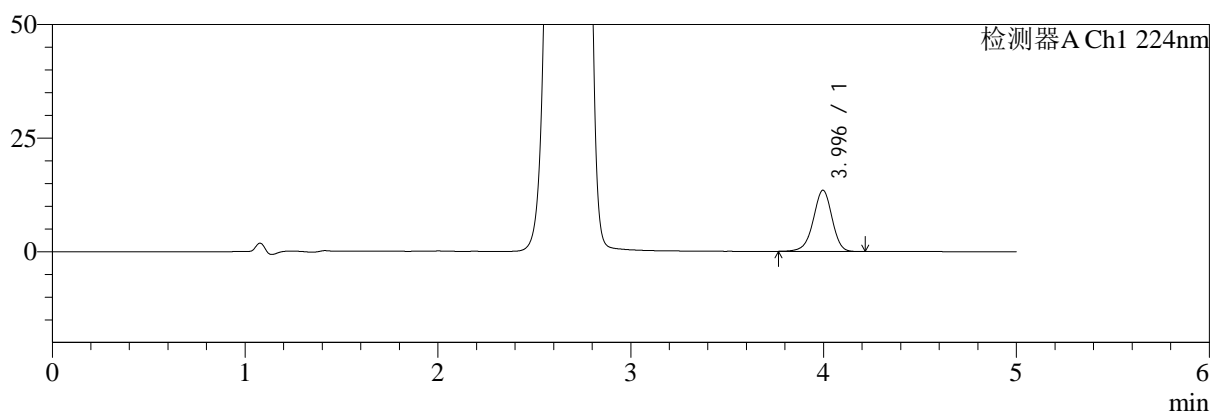
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

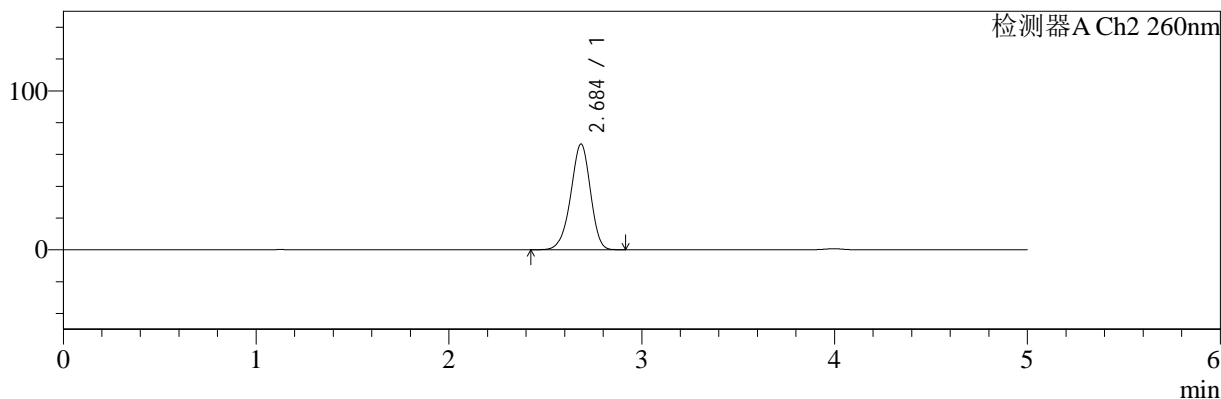
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-673-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	91229	100.000	13485	8240	0.950	--
总计		91229	100.000	13485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	472999	100.000	66297	3309	0.941	--
总计		472999	100.000	66297			

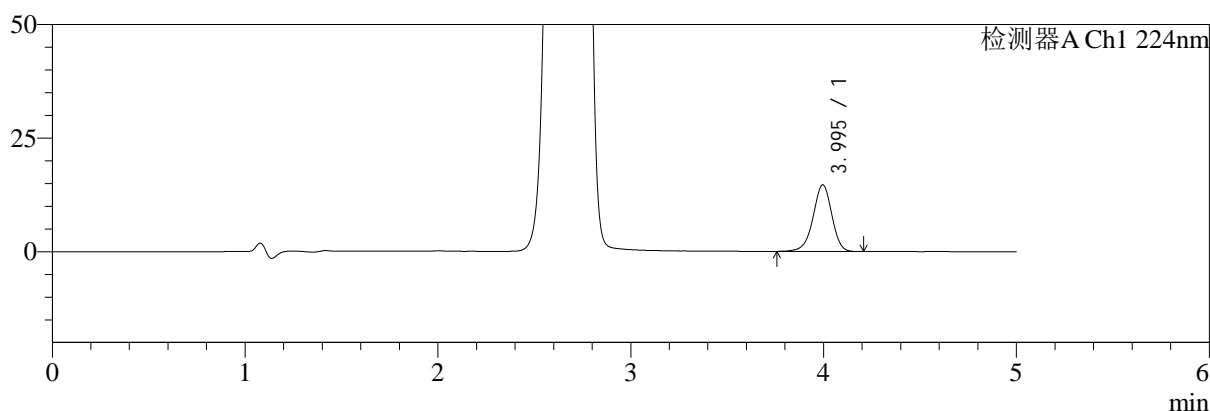
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

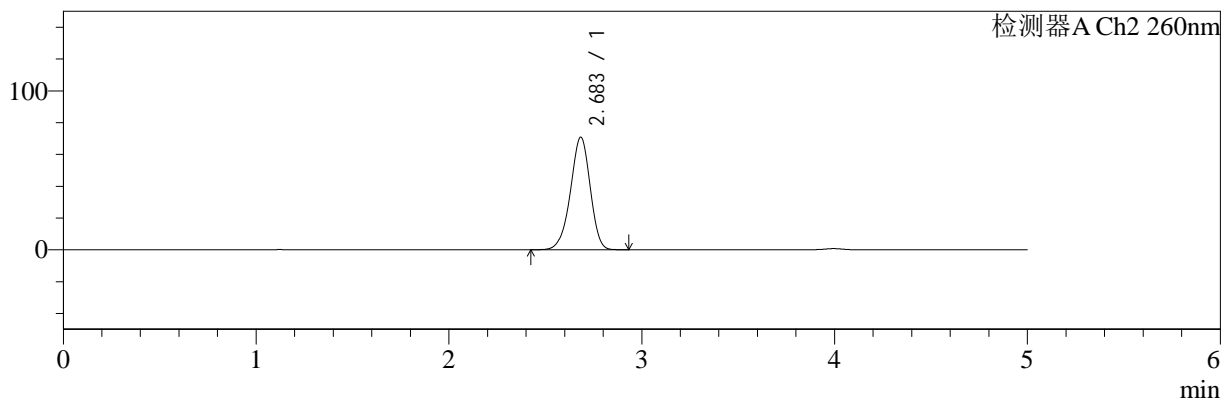
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-674-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	99399	100.000	14681	8230	0.947	--
总计		99399	100.000	14681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	504648	100.000	70705	3289	0.944	--
总计		504648	100.000	70705			

图188 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)-pH1.2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,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 - 0-41/3-675-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 03:57:45

实验者: xiechaojun

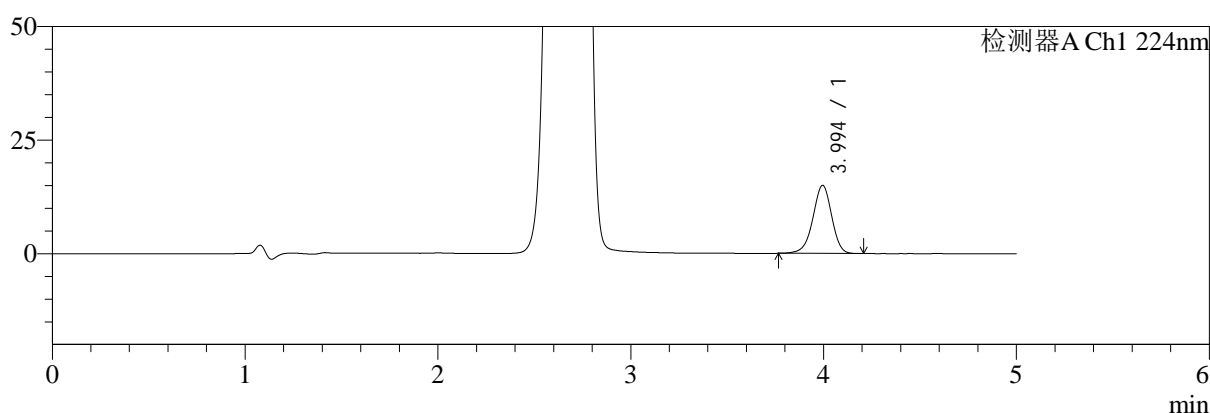
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:45

处理者: xiechaojun

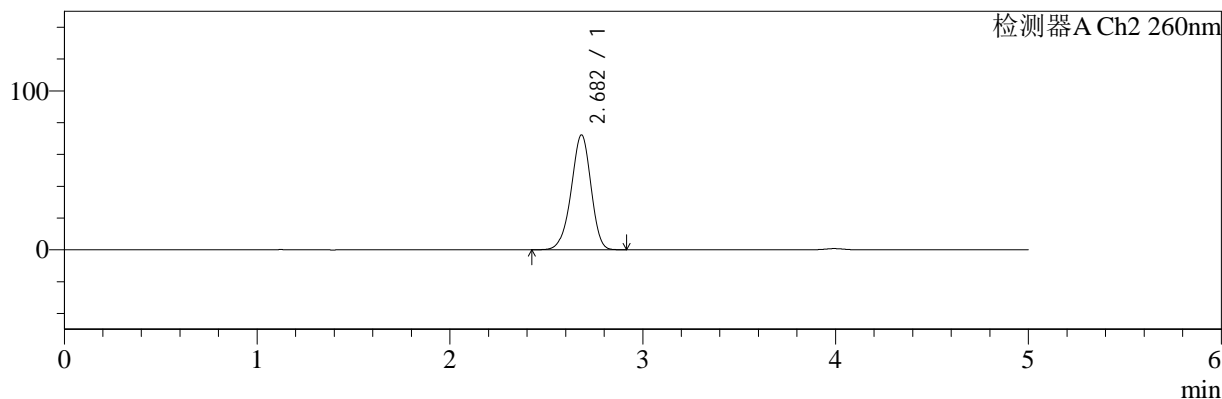
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	101630	100.000	14996	8182	0.950	--
总计		101630	100.000	14996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	515181	100.000	72238	3279	0.944	--
总计		515181	100.000	72238			

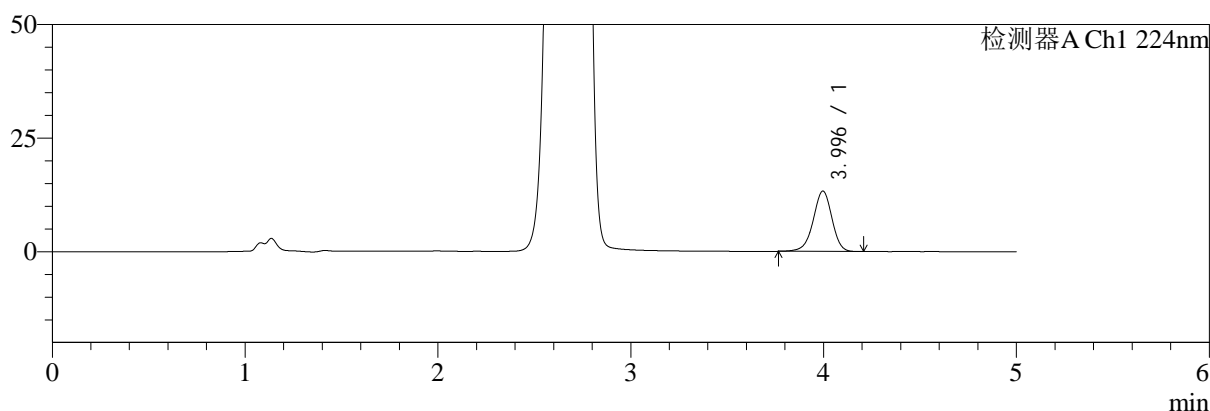
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

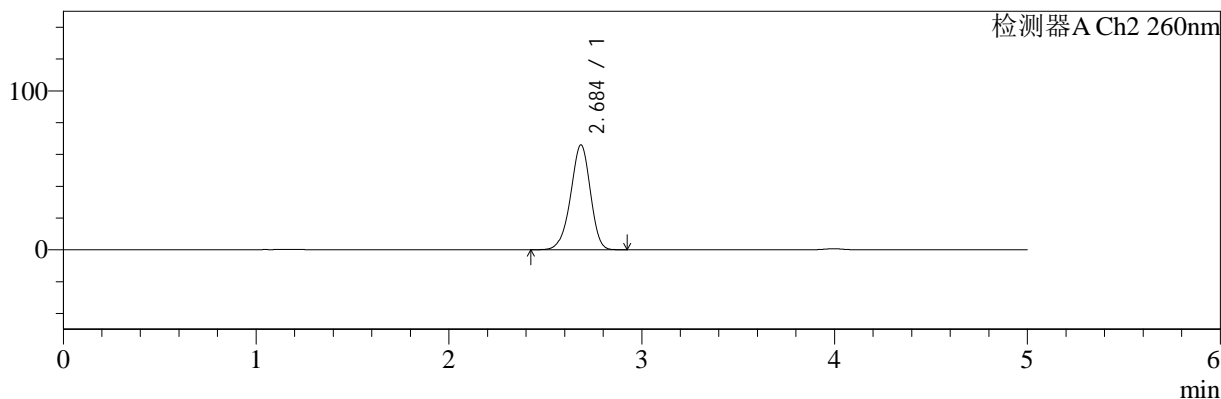
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-676-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	89828	100.000	13303	8257	0.951	--
总计		89828	100.000	13303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	469445	100.000	65704	3297	0.940	--
总计		469445	100.000	65704			

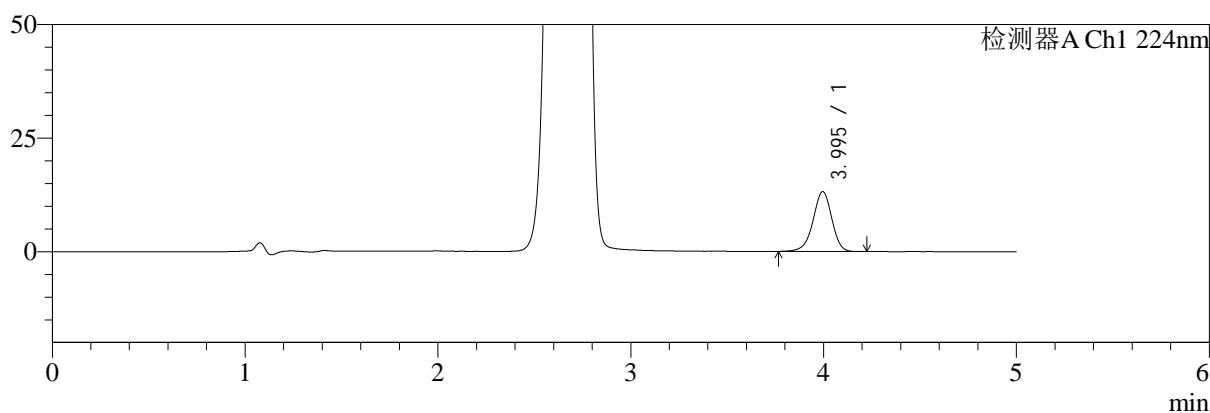
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

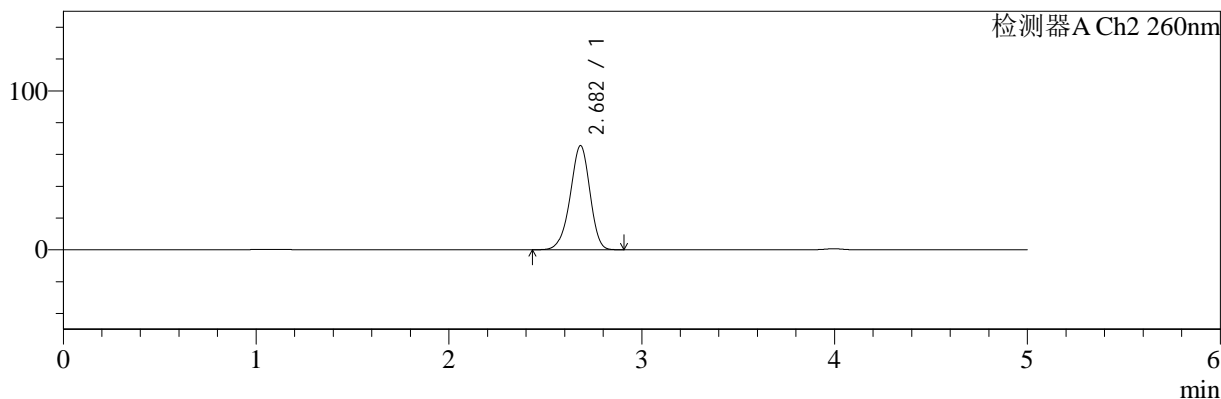
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-677-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	89410	100.000	13199	8212	0.947	--
总计		89410	100.000	13199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	465706	100.000	65482	3300	0.941	--
总计		465706	100.000	65482			

图191 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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



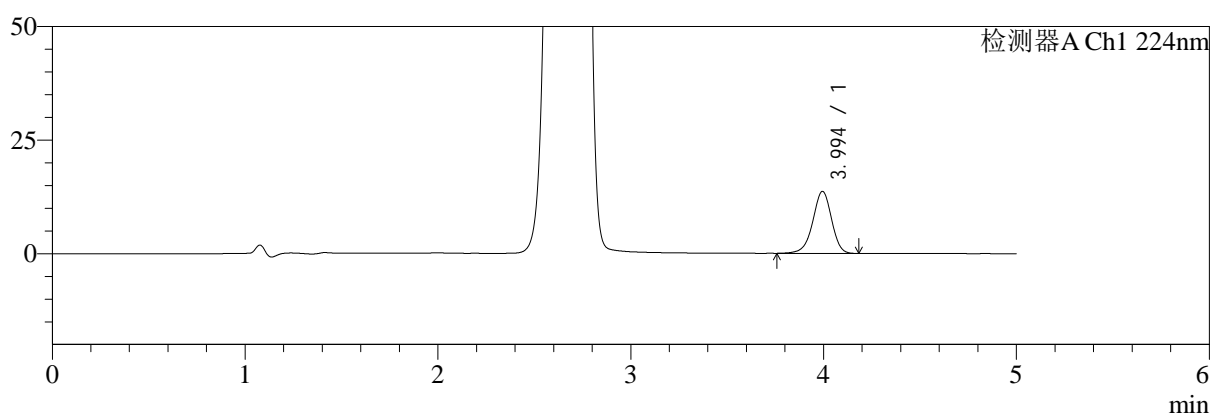
SMF-4034

<样品信息>

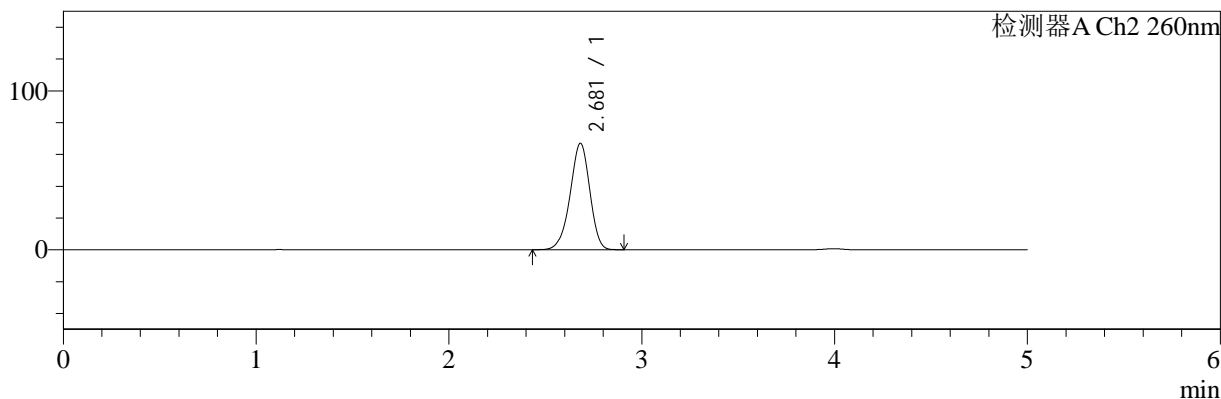
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-678-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	92868	100.000	13649	8182	0.945	--
总计		92868	100.000	13649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	475669	100.000	66980	3304	0.942	--
总计		475669	100.000	66980			

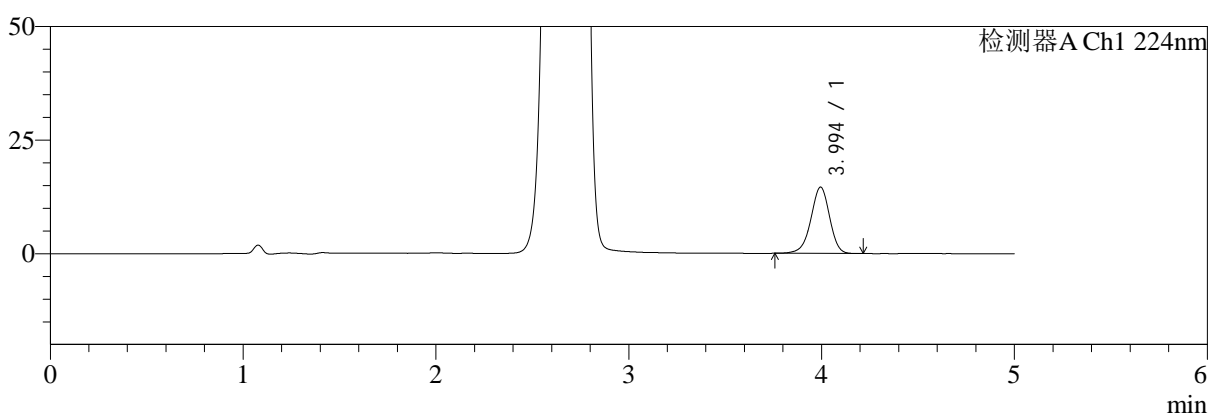
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

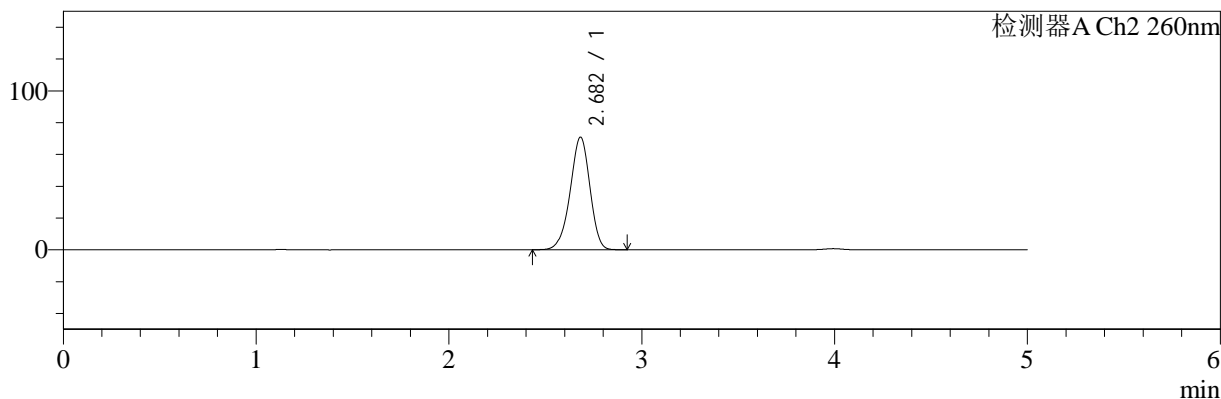
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-679-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	98814	100.000	14585	8210	0.947	--
总计		98814	100.000	14585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	504858	100.000	70821	3280	0.943	--
总计		504858	100.000	70821			

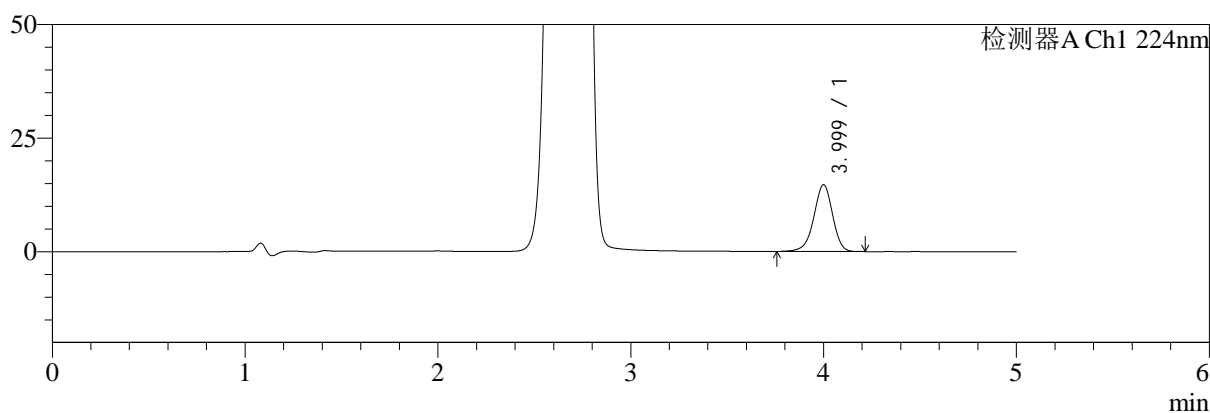
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

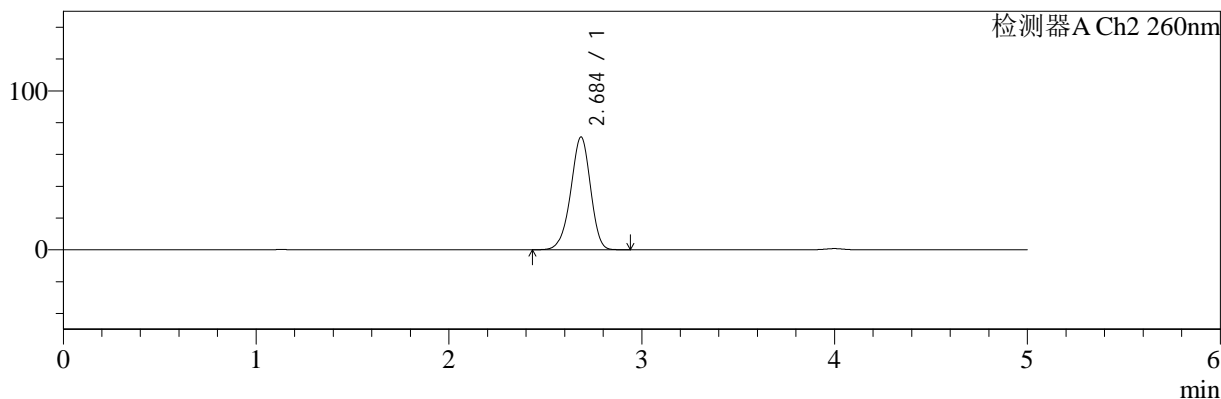
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-680-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 04:24:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	99607	100.000	14683	8246	0.947	--
总计		99607	100.000	14683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	506206	100.000	70704	3280	0.944	--
总计		506206	100.000	70704			

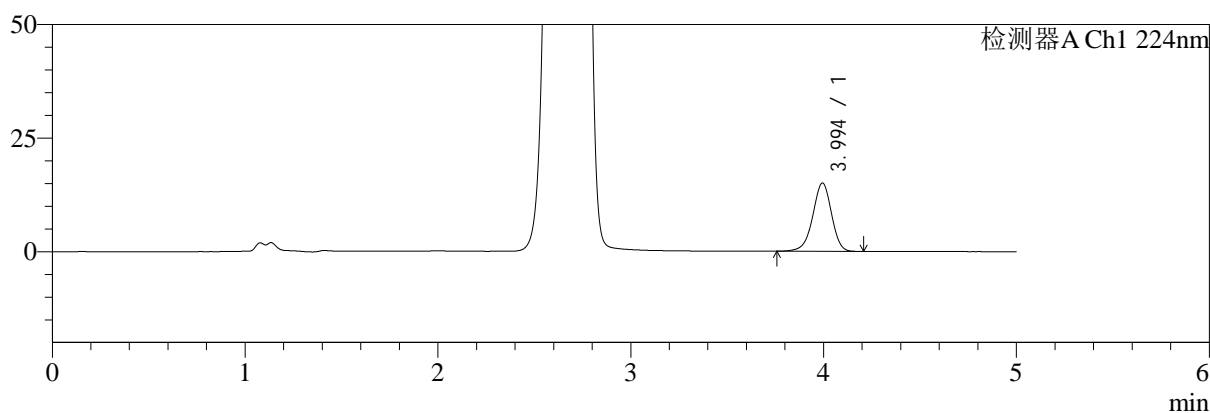
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

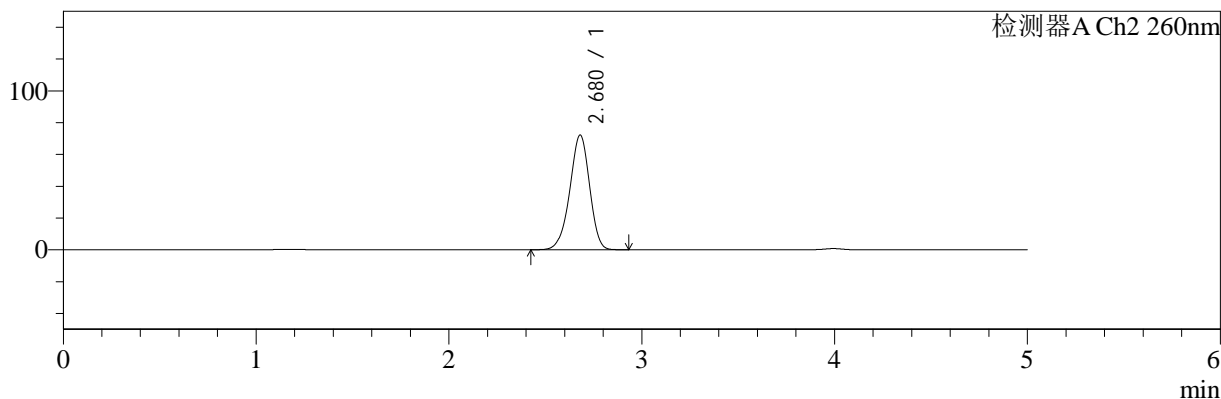
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-681-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	102031	100.000	15014	8190	0.947	--
总计		102031	100.000	15014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	515102	100.000	72200	3265	0.944	--
总计		515102	100.000	72200			

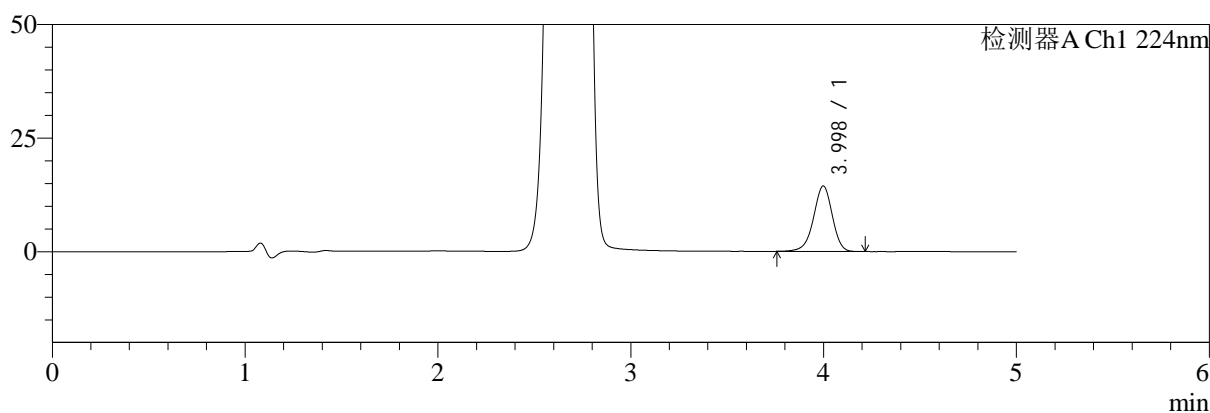
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

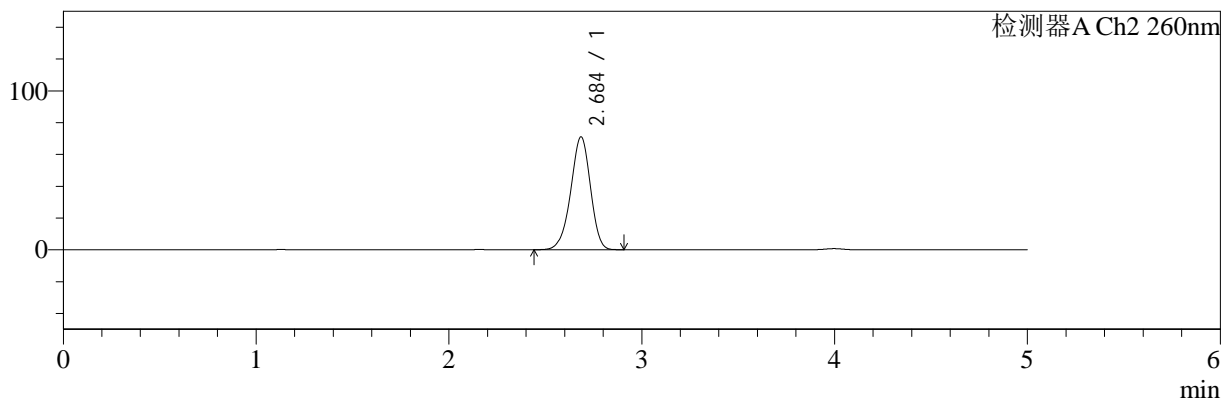
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-682-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	97660	100.000	14423	8243	0.946	--
总计		97660	100.000	14423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	505540	100.000	70785	3295	0.944	--
总计		505540	100.000	70785			

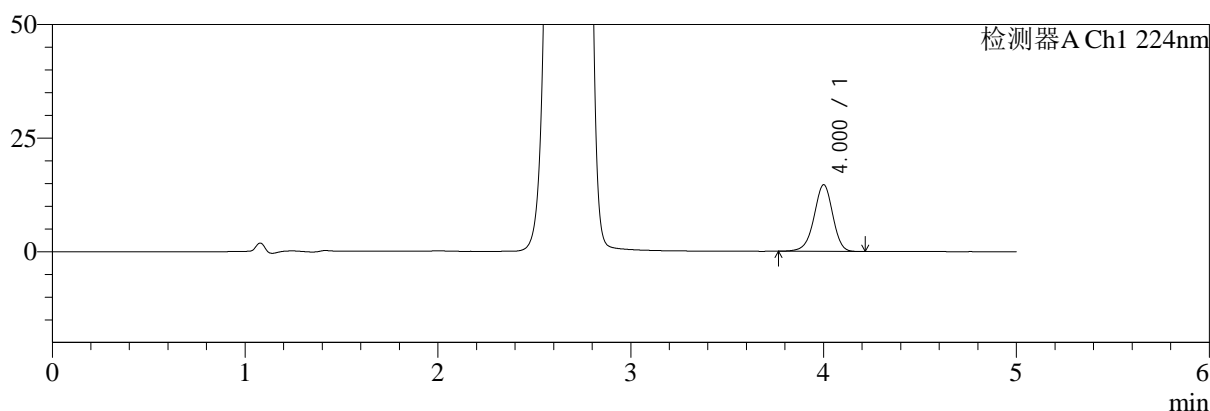
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

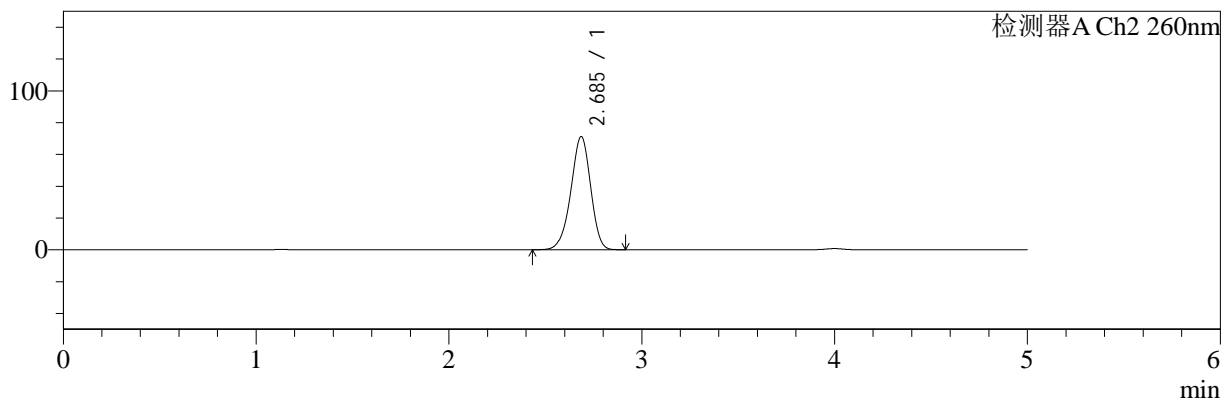
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-683-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	99321	100.000	14649	8268	0.949	--
总计		99321	100.000	14649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	508329	100.000	71116	3284	0.942	--
总计		508329	100.000	71116			

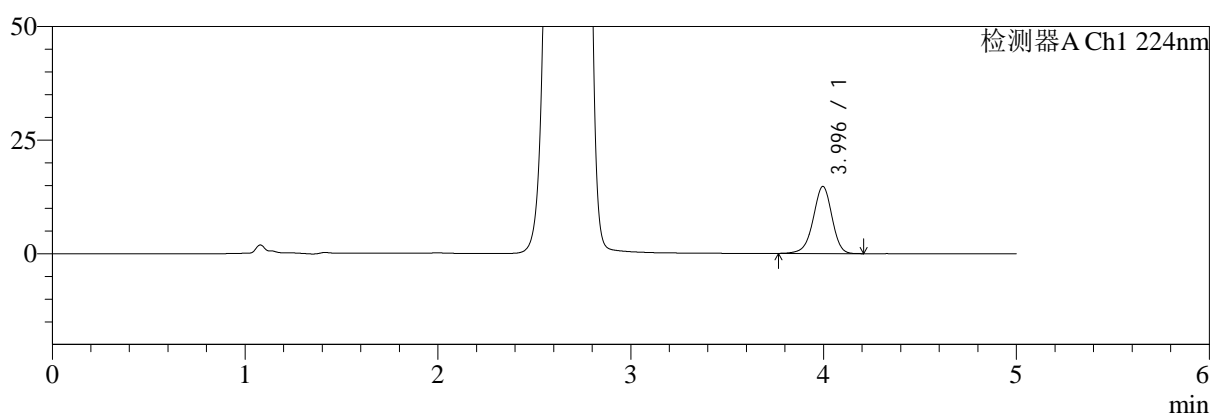
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

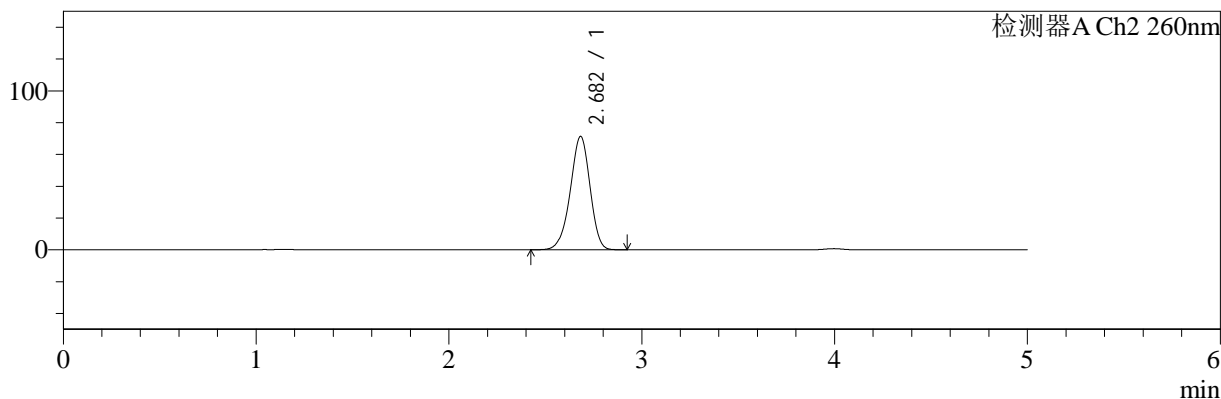
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-684-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	99981	100.000	14773	8224	0.948	--
总计		99981	100.000	14773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	508434	100.000	71283	3287	0.943	--
总计		508434	100.000	71283			

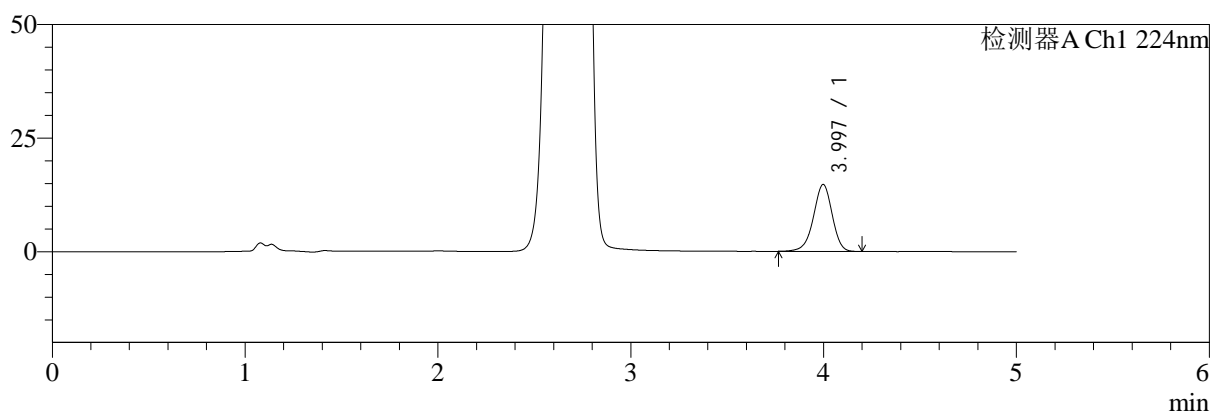
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

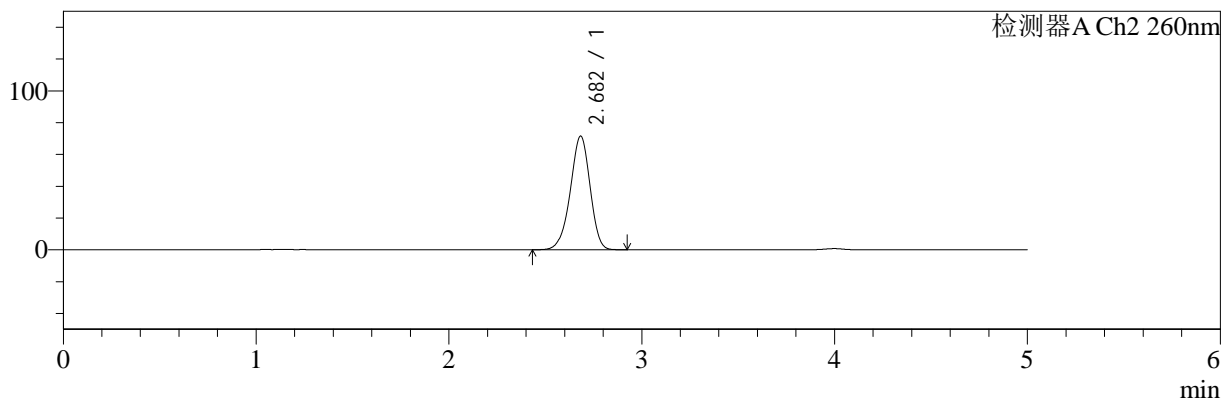
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-685-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 04:51:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	99793	100.000	14744	8241	0.947	--
总计		99793	100.000	14744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	509546	100.000	71426	3282	0.944	--
总计		509546	100.000	71426			

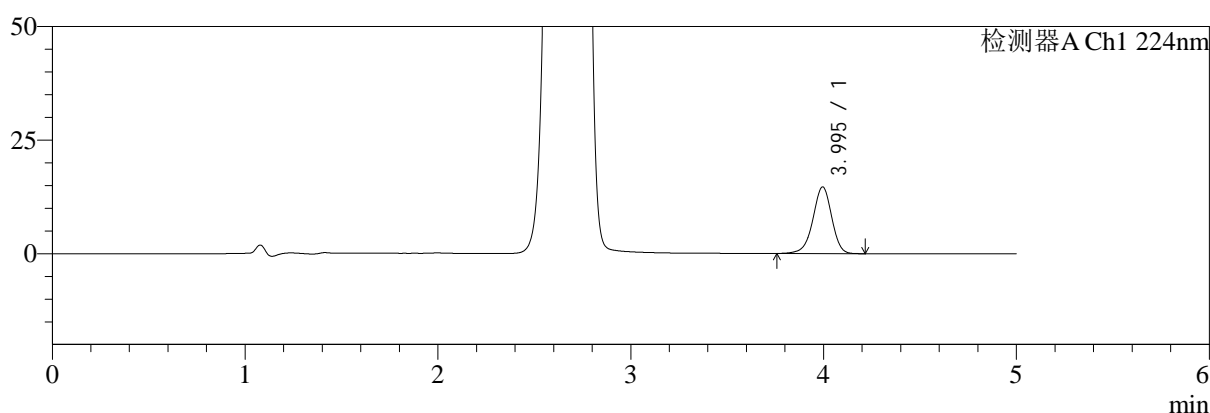
图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

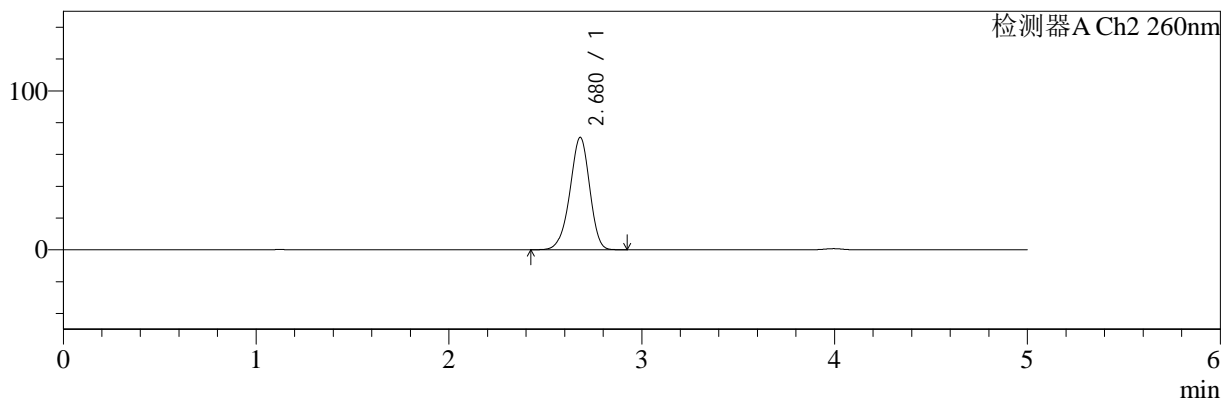
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-686-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	99561	100.000	14674	8243	0.947	--
总计		99561	100.000	14674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	504123	100.000	70723	3275	0.943	--
总计		504123	100.000	70723			

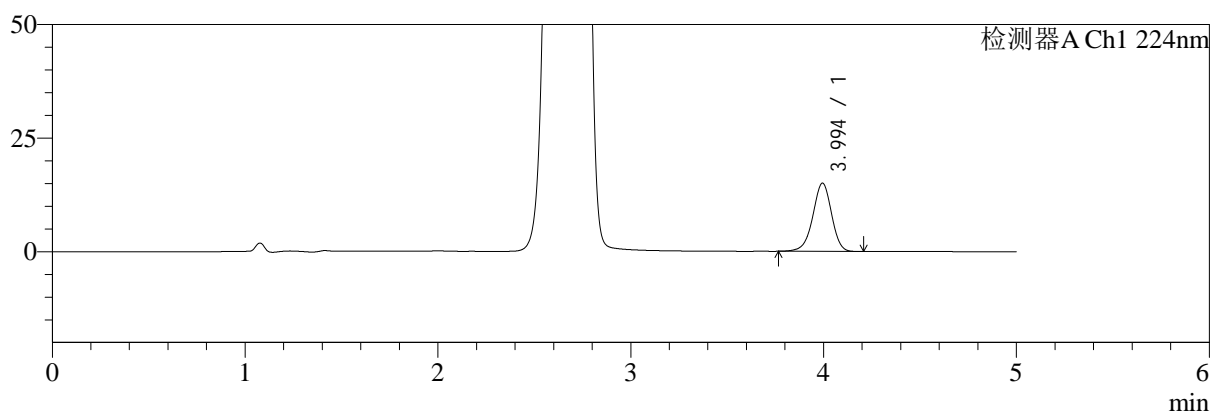
图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

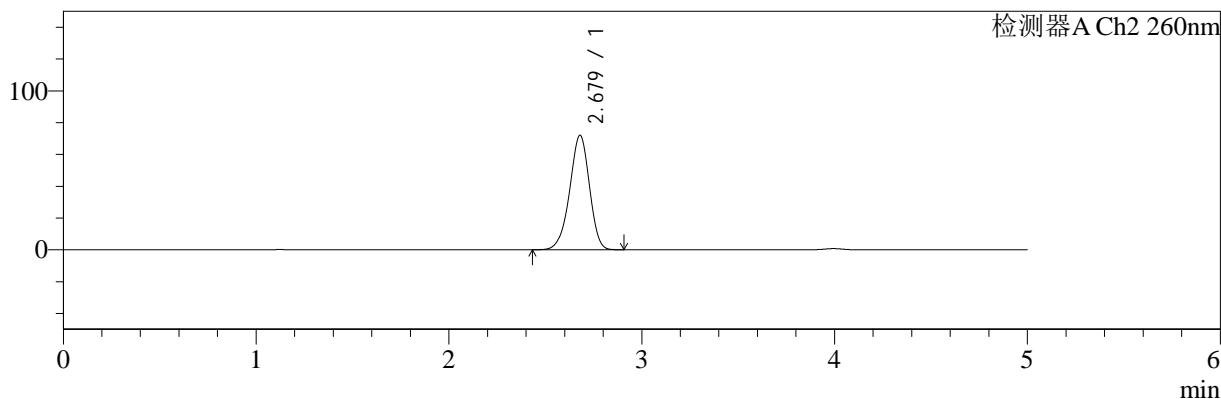
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-687-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 05:02:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	101670	100.000	15007	8225	0.949	--
总计		101670	100.000	15007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	513836	100.000	72045	3267	0.944	--
总计		513836	100.000	72045			

图201 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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-41/3-688-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 05:07:41

实验者: xiechaojun

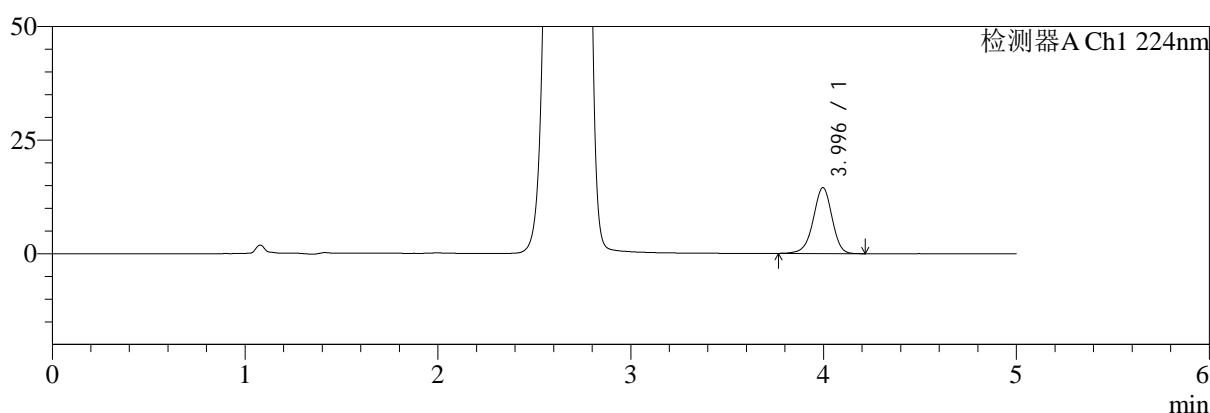
处理时间(V2): 2024/09/20 09:36:21

处理者: xiechaojun

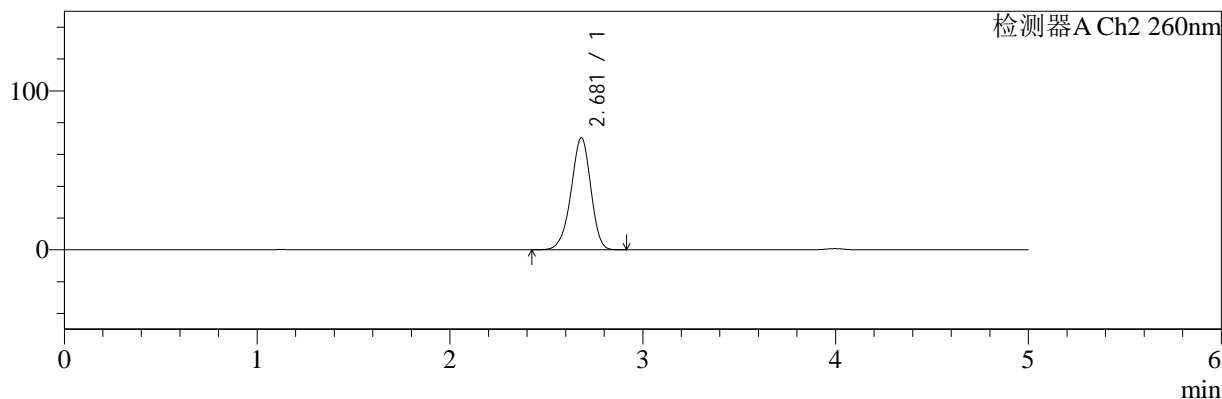
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	98357	100.000	14521	8222	0.950	--
总计		98357	100.000	14521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	501662	100.000	70447	3286	0.943	--
总计		501662	100.000	70447			

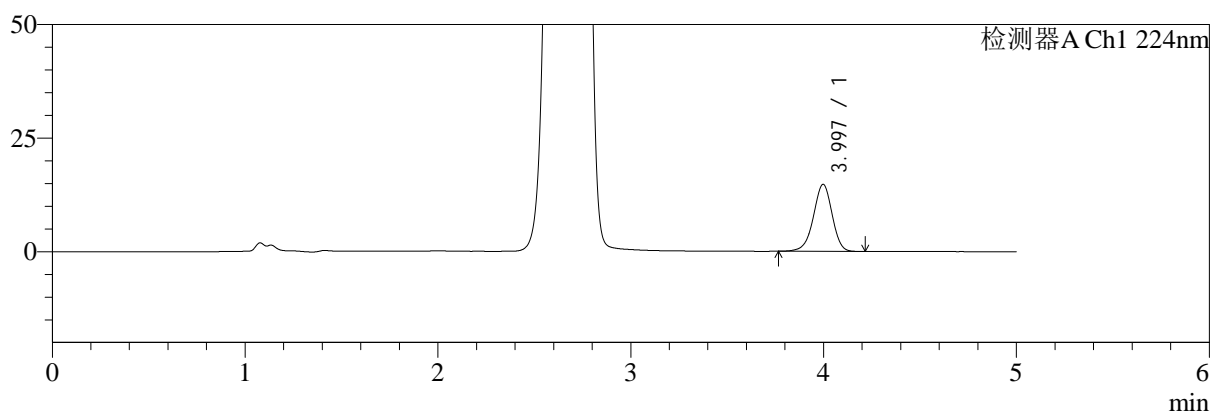
图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

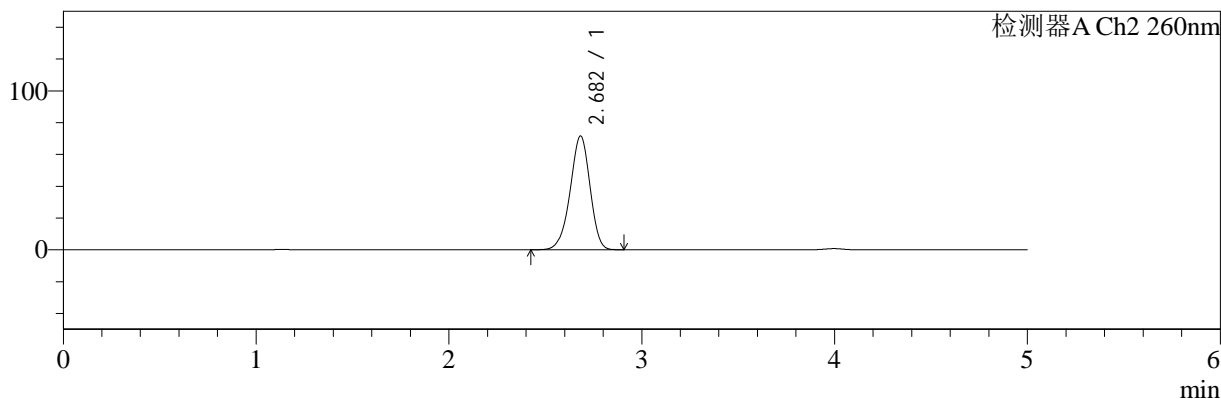
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-689-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 05:13:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	100080	100.000	14785	8225	0.949	--
总计		100080	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	2.682	512791	100.000	71557	3250	0.943	--
总计		512791	100.000	71557			

图203 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)-pH1.2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,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 - 0-41/3-690-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 05:18:27

实验者: xiechaojun

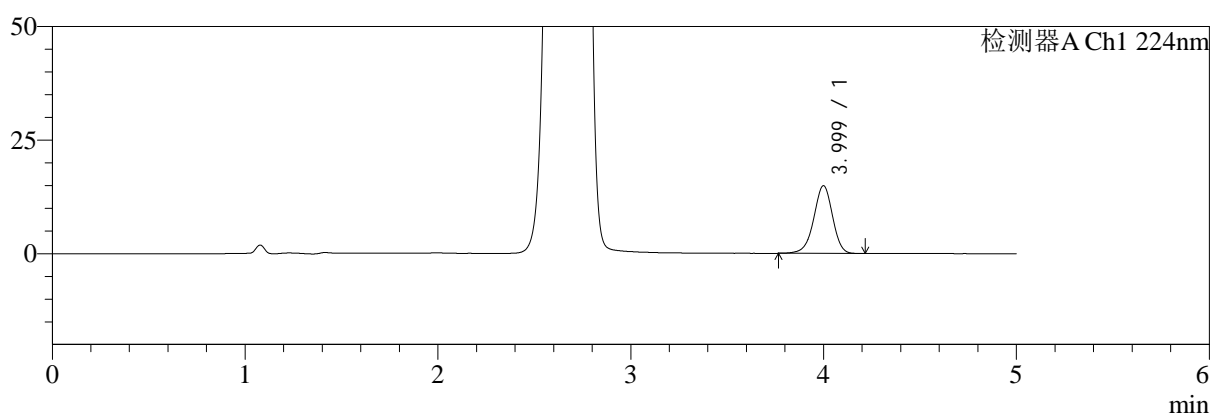
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:26

处理者: xiechaojun

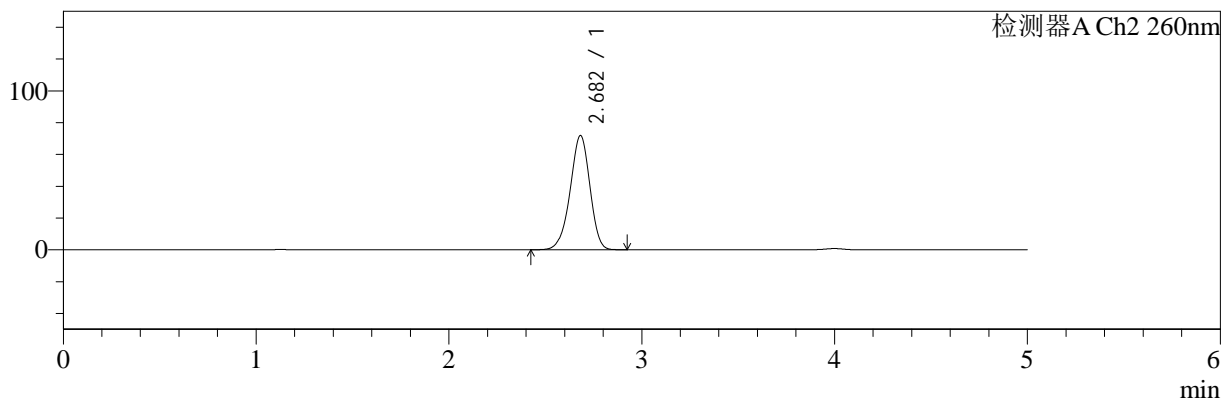
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	101112	100.000	14908	8224	0.950	--
总计		101112	100.000	14908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	512263	100.000	71848	3281	0.944	--
总计		512263	100.000	71848			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

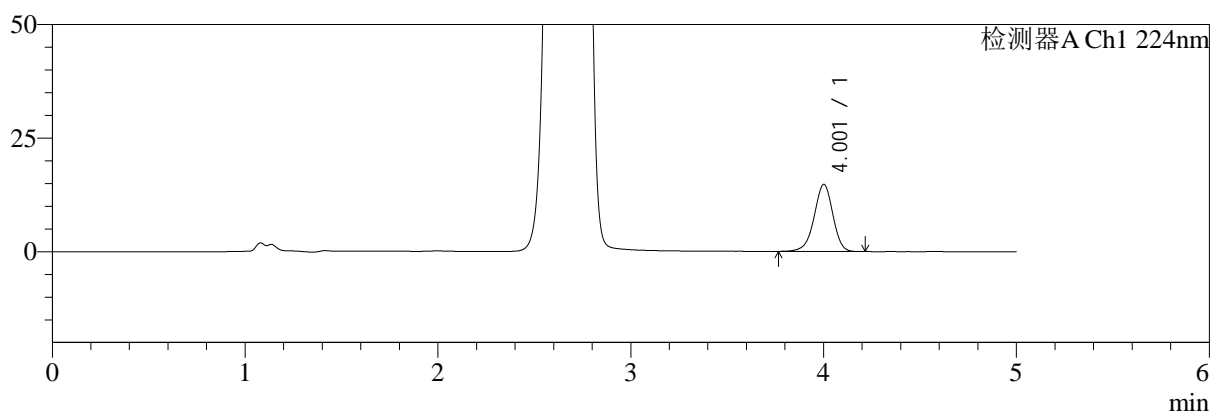
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

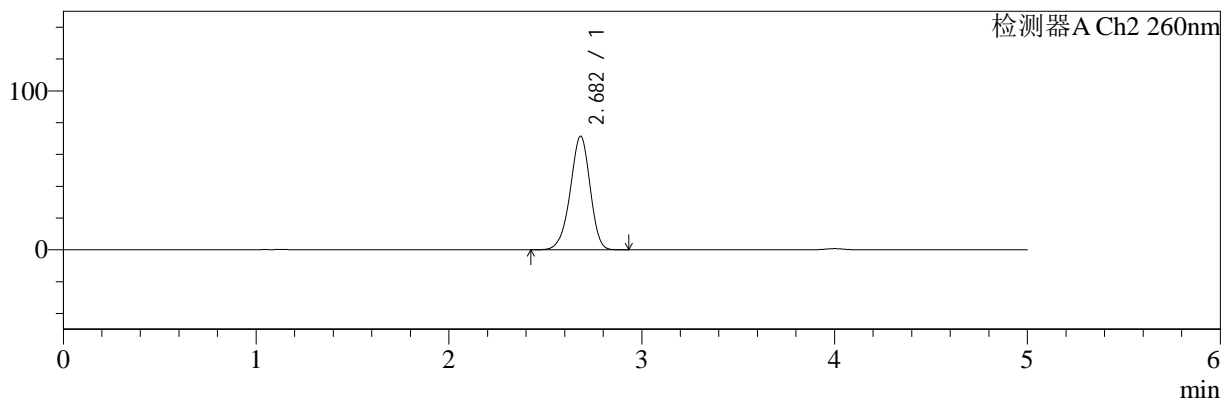
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-691-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 05:23:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	99991	100.000	14726	8257	0.948	--
总计		99991	100.000	14726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	511555	100.000	71406	3250	0.945	--
总计		511555	100.000	71406			

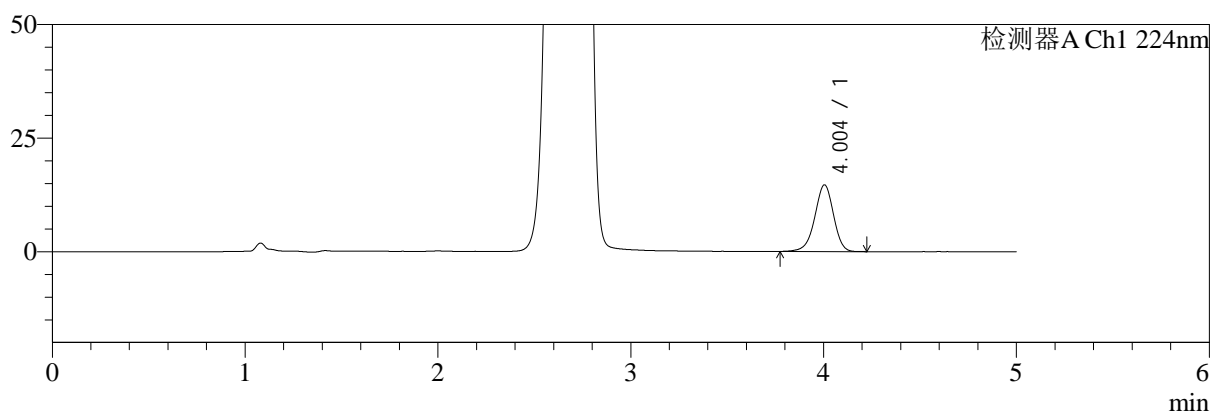
图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

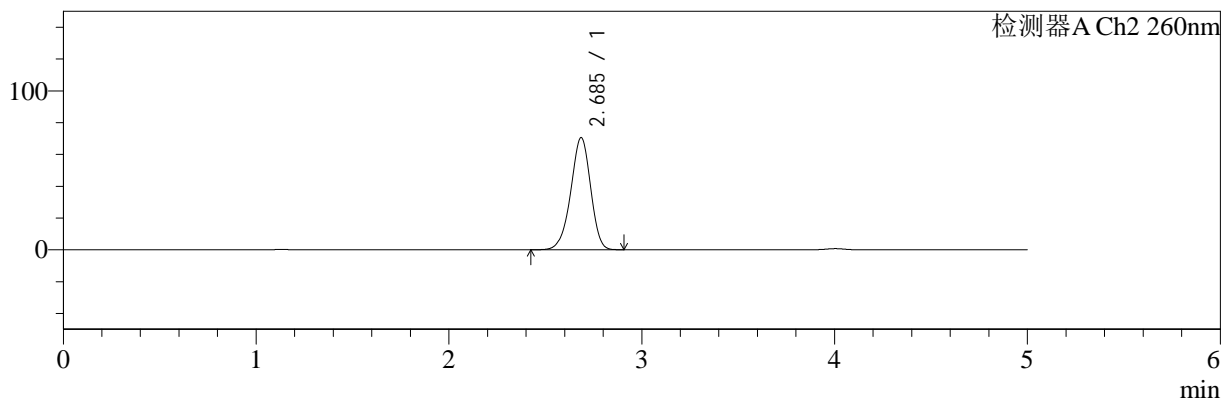
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-692-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 05:29:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	99467	100.000	14689	8241	0.948	--
总计		99467	100.000	14689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	505484	100.000	70423	3256	0.941	--
总计		505484	100.000	70423			

图206 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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



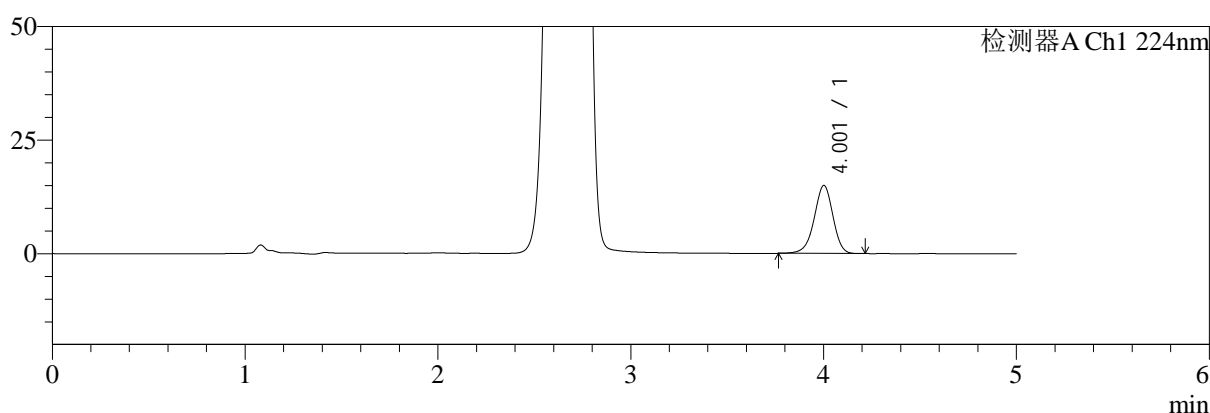
SMF-4034

<样品信息>

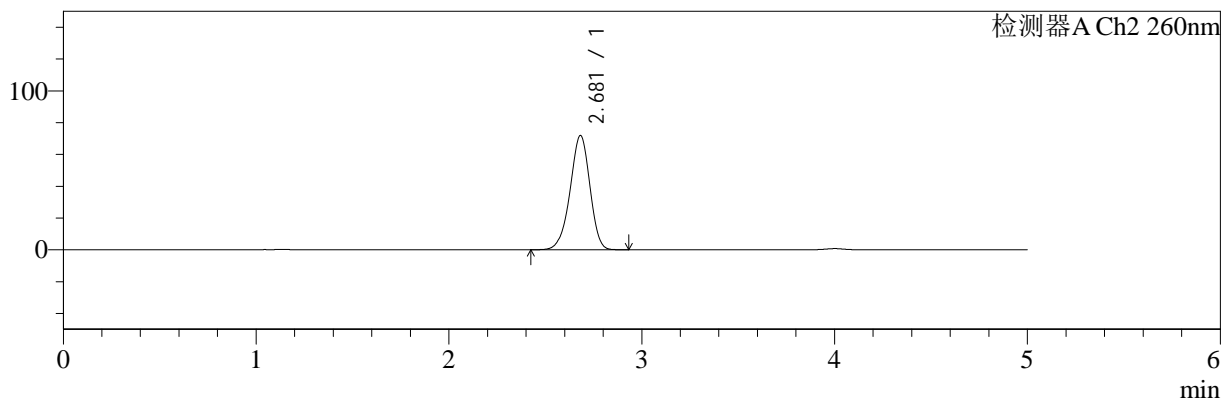
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-693-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	101284	100.000	14923	8253	0.948	--
总计		101284	100.000	14923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	514263	100.000	71886	3260	0.943	--
总计		514263	100.000	71886			

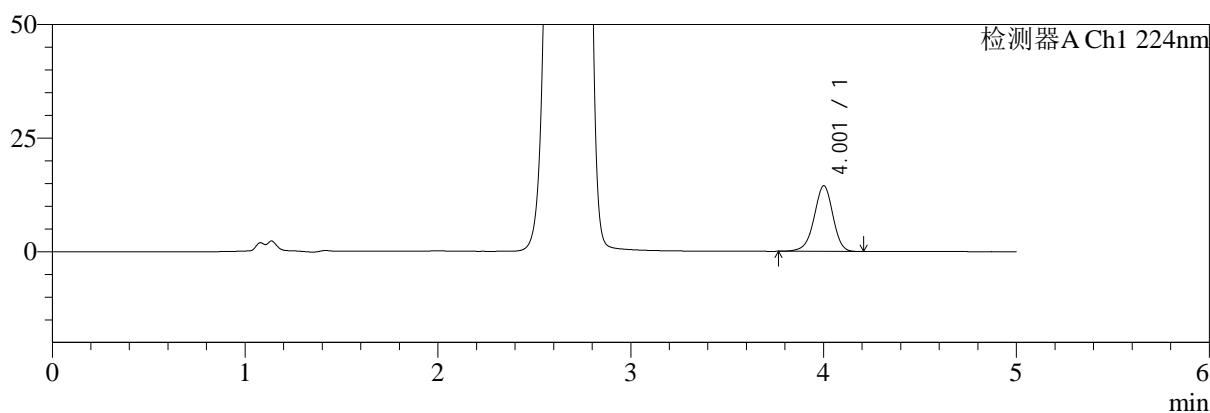
图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

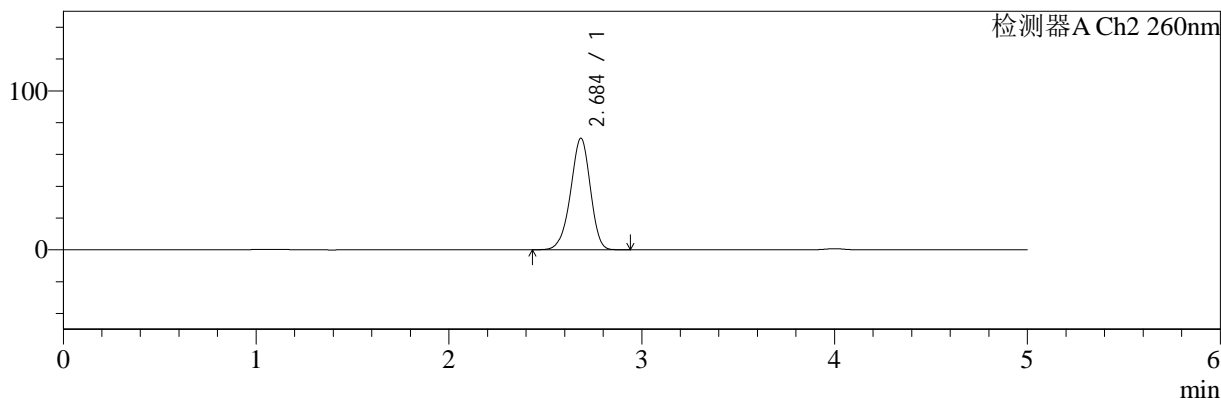
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-694-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	98056	100.000	14399	8205	0.948	--
总计		98056	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	2.684	500244	100.000	69954	3289	0.942	--
总计		500244	100.000	69954			

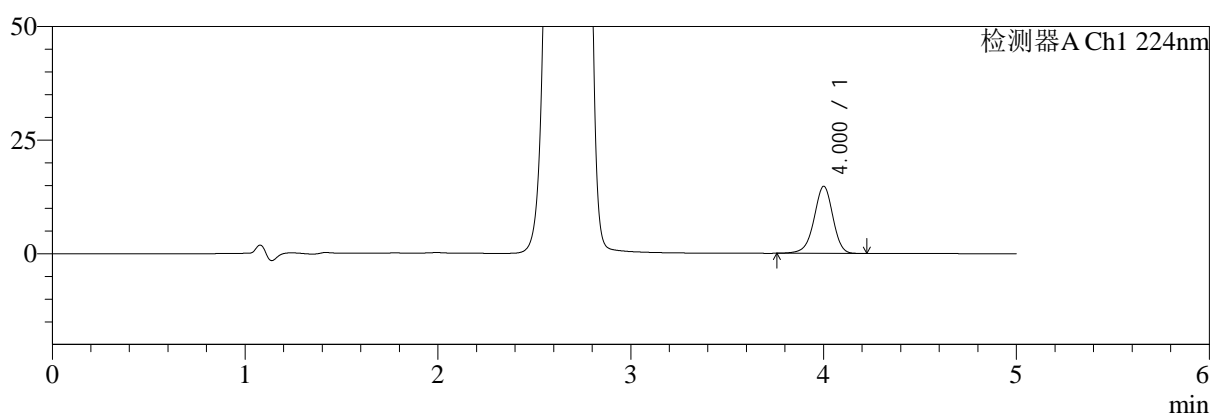
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

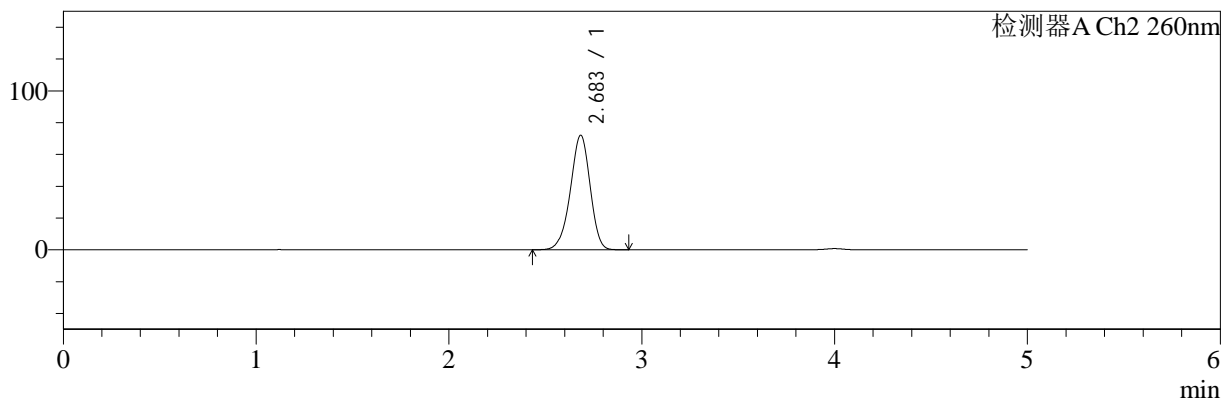
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-695-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 05:45:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	100483	100.000	14738	8233	0.948	--
总计		100483	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	513661	100.000	71948	3282	0.944	--
总计		513661	100.000	71948			

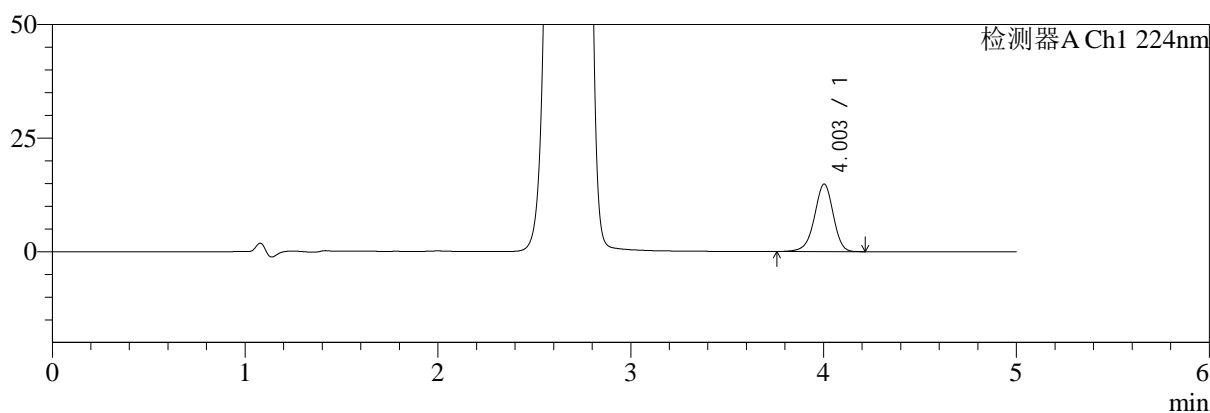
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

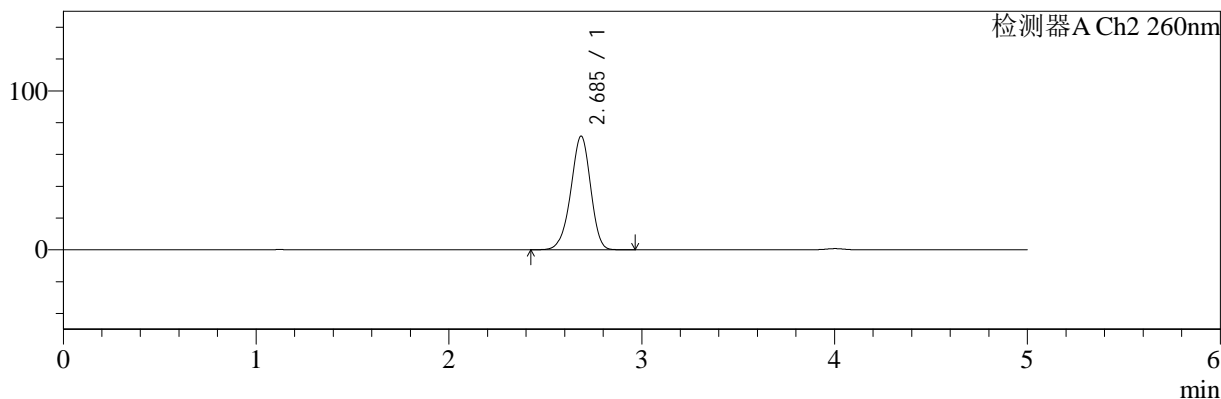
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-696-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 05:50:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	100814	100.000	14854	8262	0.946	--
总计		100814	100.000	14854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	510872	100.000	71359	3282	0.943	--
总计		510872	100.000	71359			

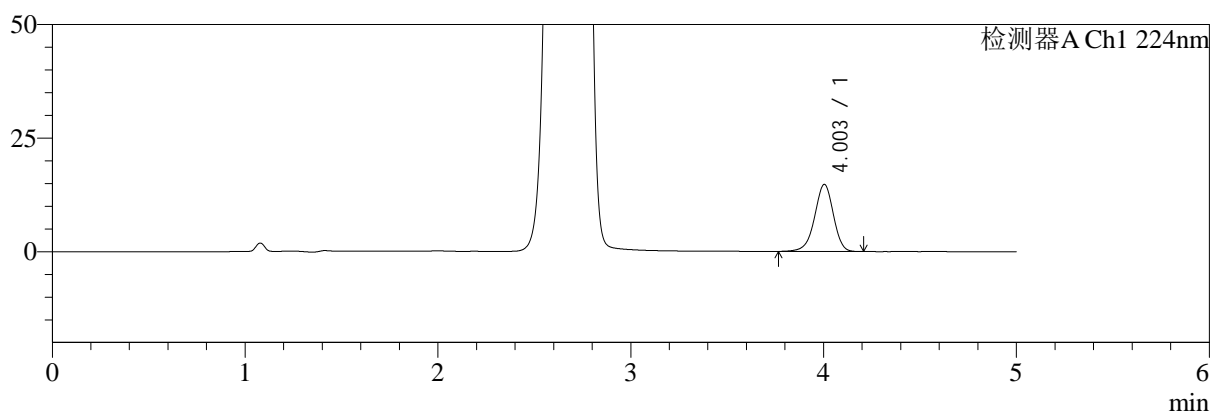
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

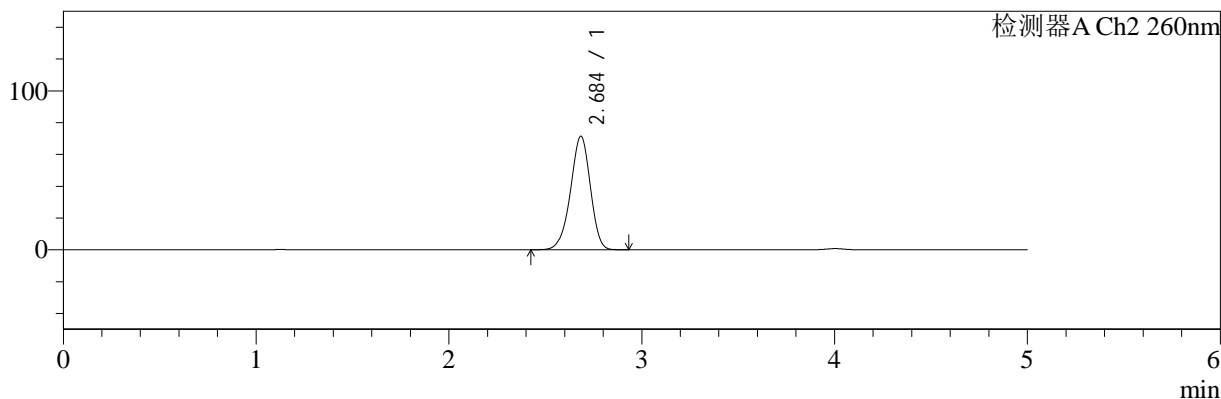
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-697-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 05:56:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	100156	100.000	14781	8230	0.947	--
总计		100156	100.000	14781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	511722	100.000	71248	3256	0.943	--
总计		511722	100.000	71248			

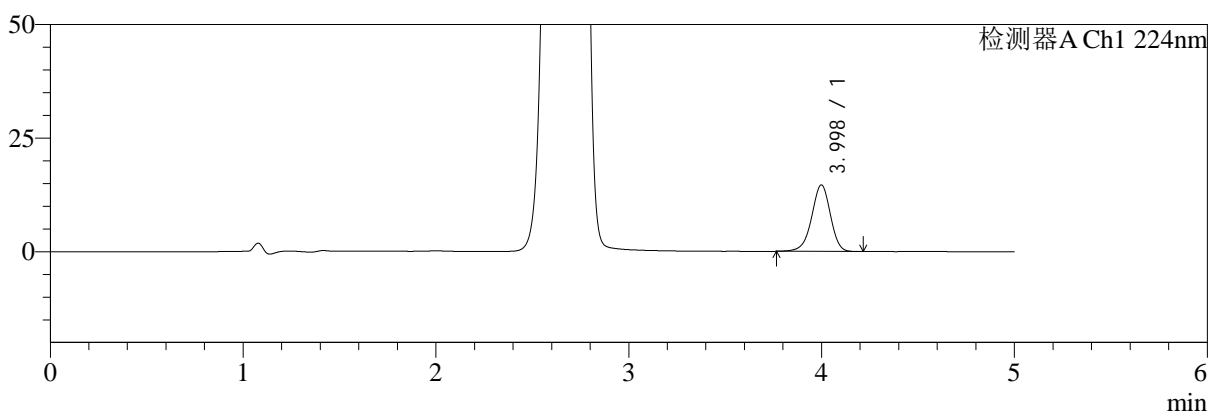
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

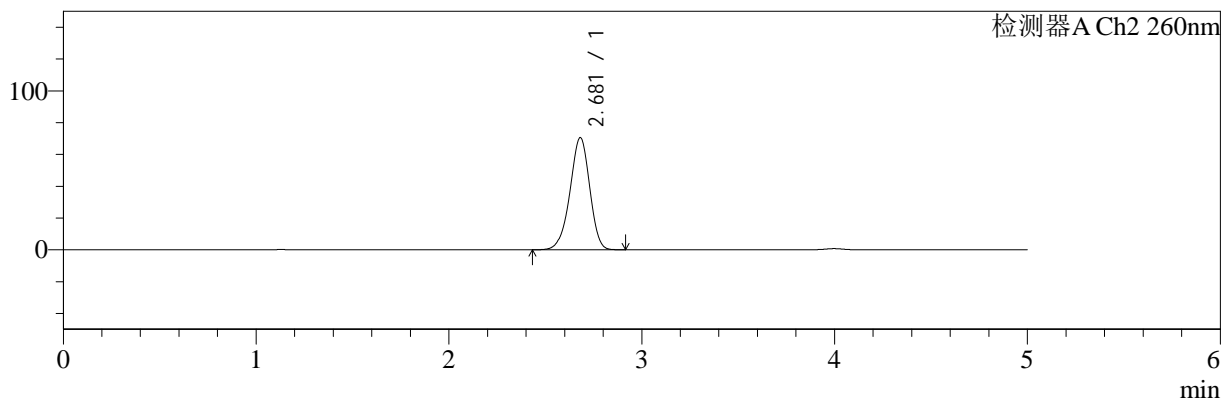
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-698-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	99262	100.000	14650	8241	0.948	--
总计		99262	100.000	14650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	502314	100.000	70560	3287	0.943	--
总计		502314	100.000	70560			

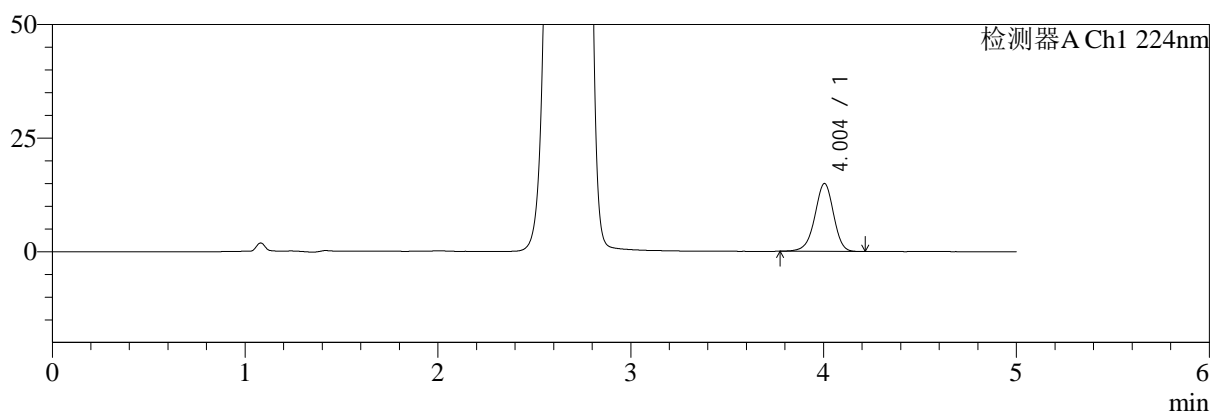
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

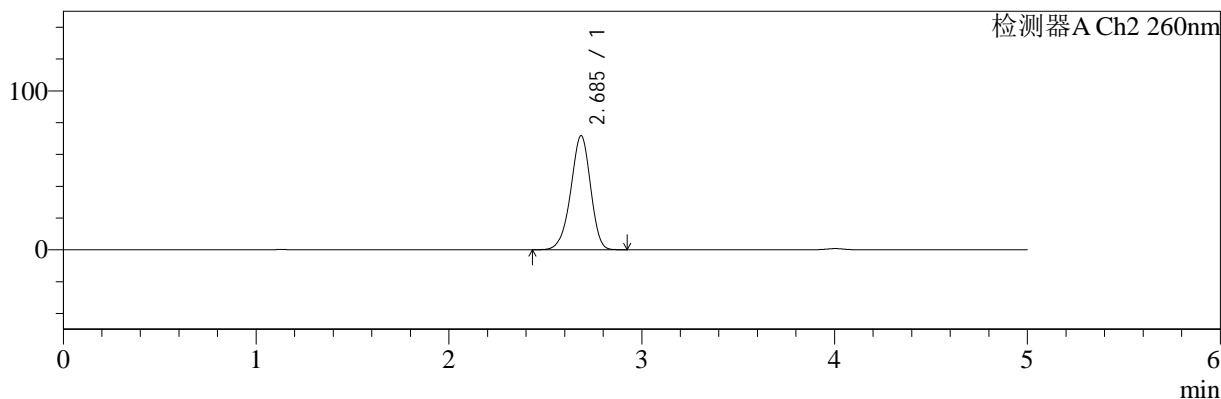
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-699-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	101334	100.000	14963	8262	0.949	--
总计		101334	100.000	14963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	512414	100.000	71537	3272	0.942	--
总计		512414	100.000	71537			

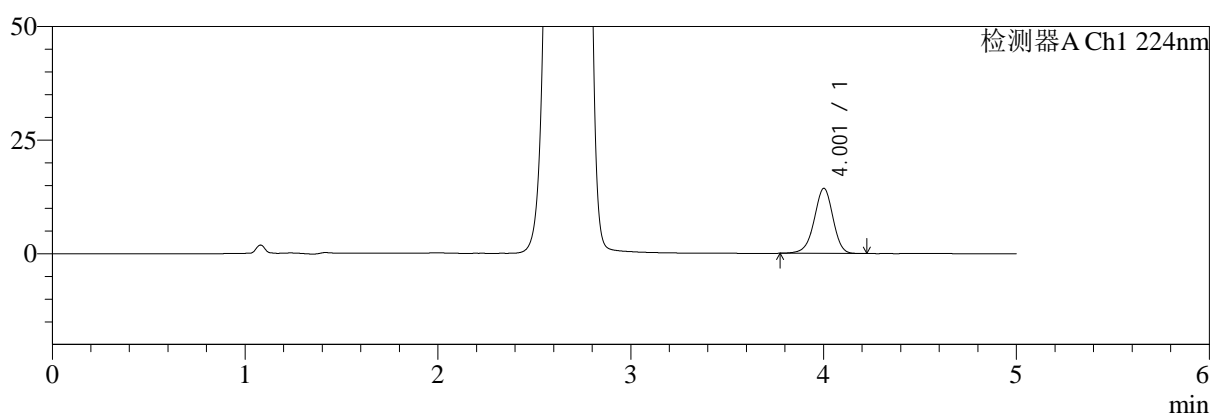
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

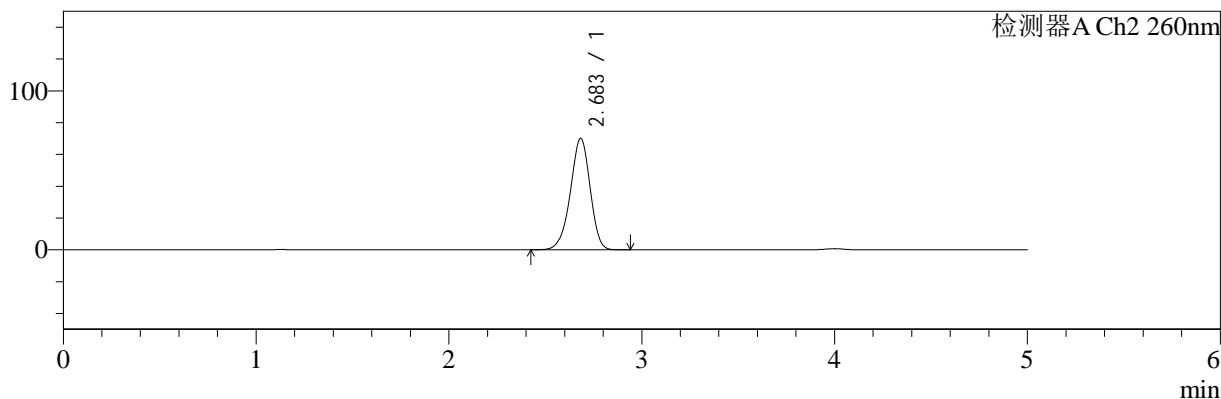
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-700-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	97066	100.000	14284	8244	0.950	--
总计		97066	100.000	14284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	499556	100.000	69992	3291	0.941	--
总计		499556	100.000	69992			

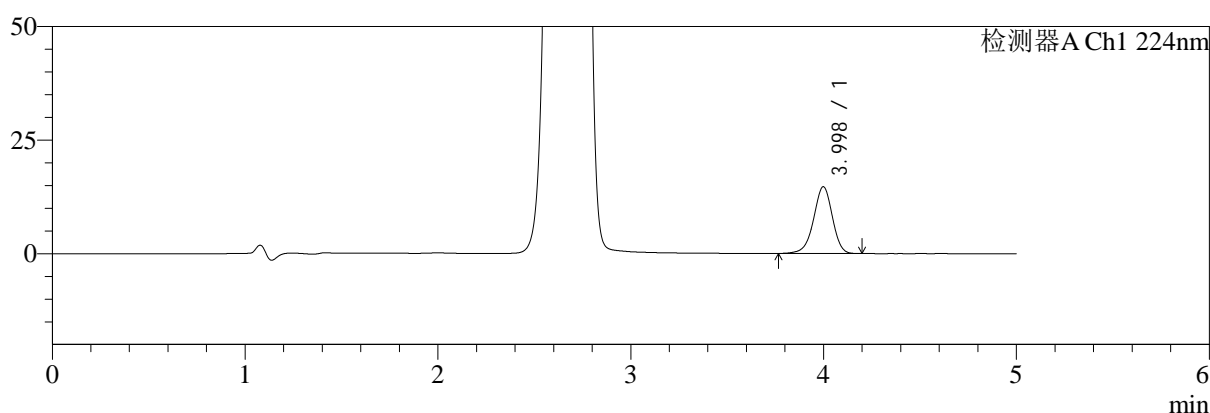
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

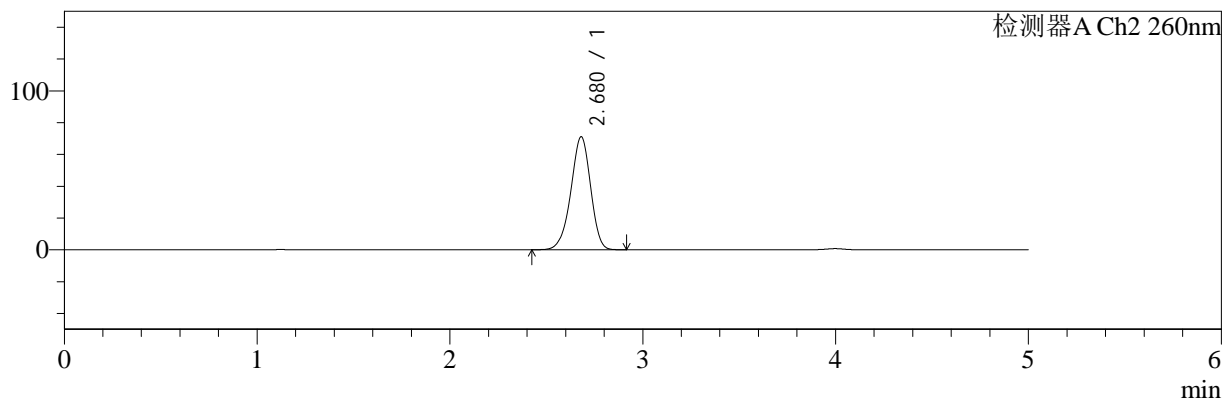
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-701-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 06:17:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	99396	100.000	14694	8230	0.947	--
总计		99396	100.000	14694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	506664	100.000	71109	3281	0.943	--
总计		506664	100.000	71109			

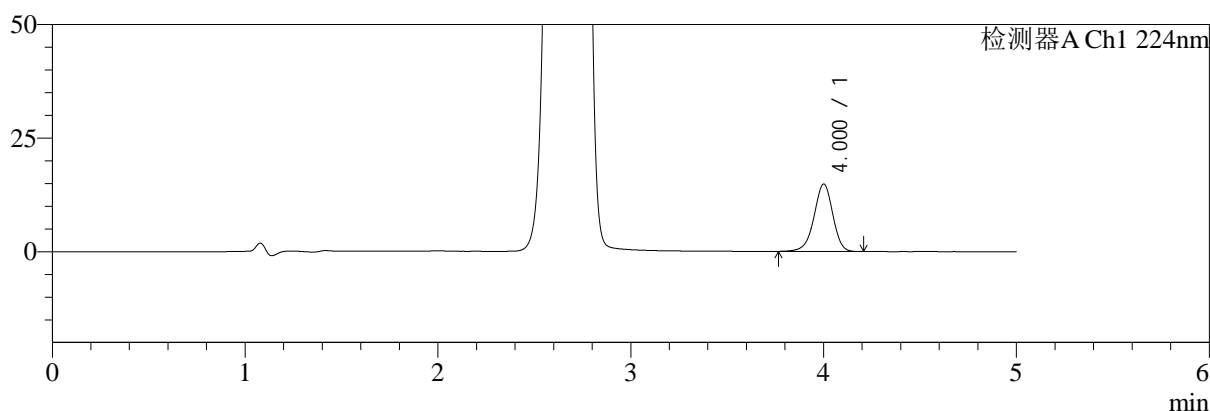
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

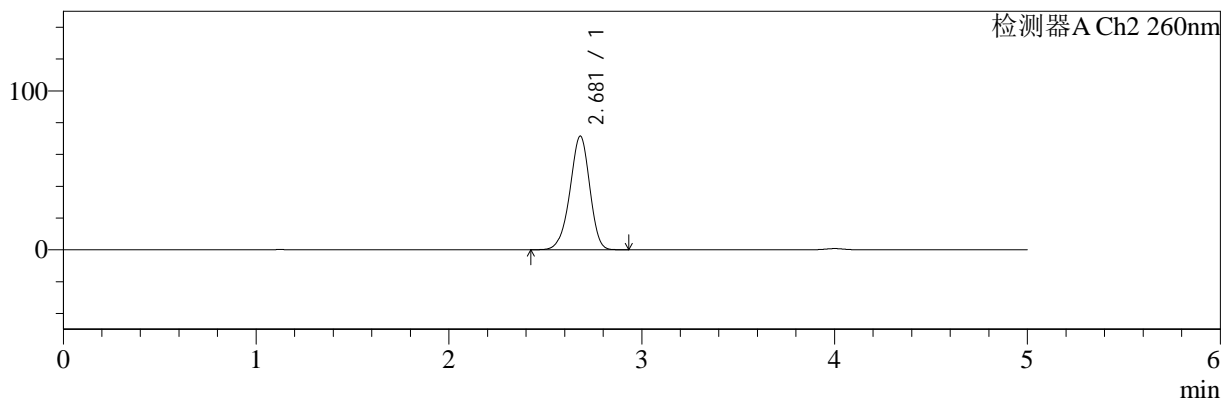
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-702-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 06:23:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	100670	100.000	14811	8250	0.948	--
总计		100670	100.000	14811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	510154	100.000	71527	3271	0.942	--
总计		510154	100.000	71527			

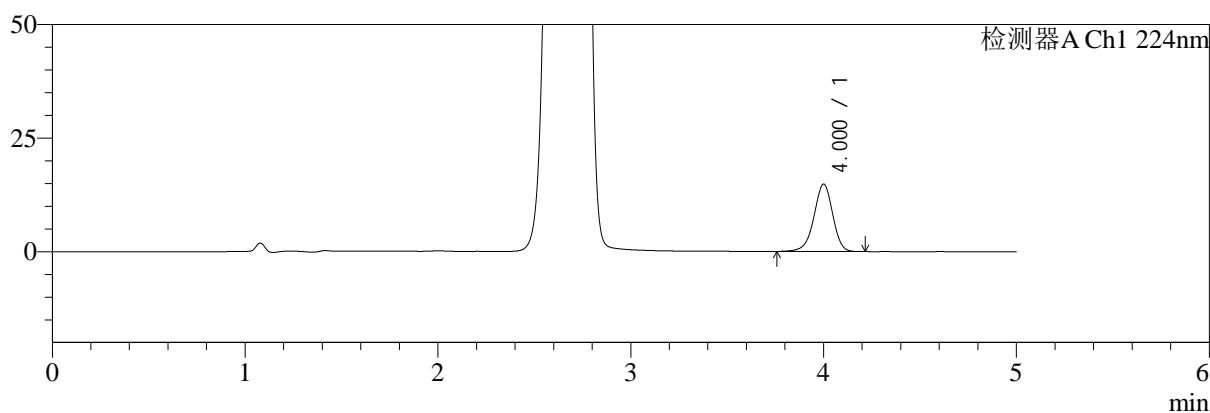
图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

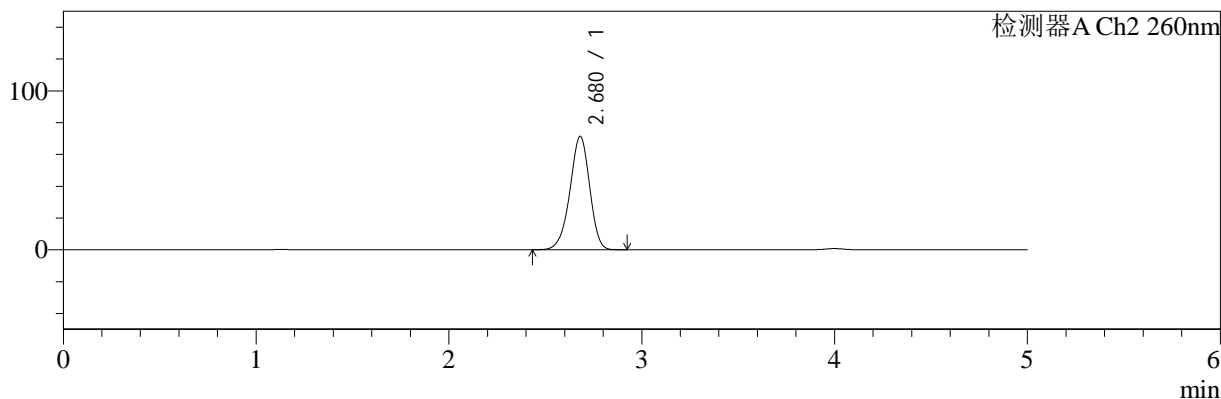
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-703-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	100615	100.000	14813	8225	0.946	--
总计		100615	100.000	14813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	508012	100.000	71362	3283	0.944	--
总计		508012	100.000	71362			

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

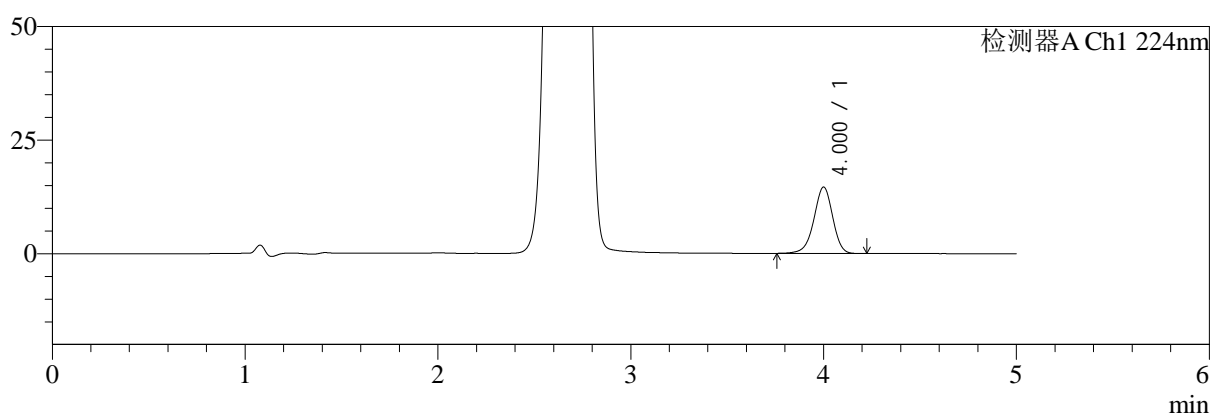
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

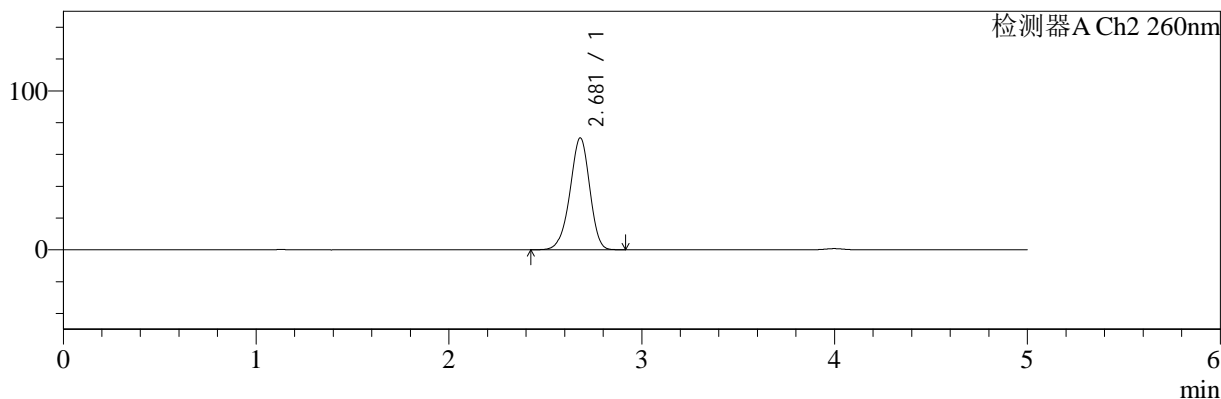
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-704-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	99253	100.000	14602	8223	0.947	--
总计		99253	100.000	14602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	501666	100.000	70405	3282	0.943	--
总计		501666	100.000	70405			

图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

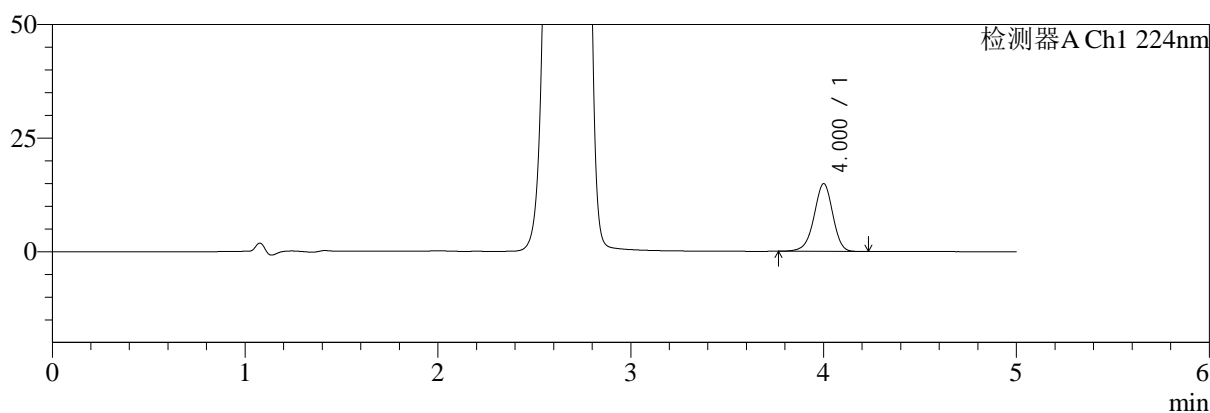
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

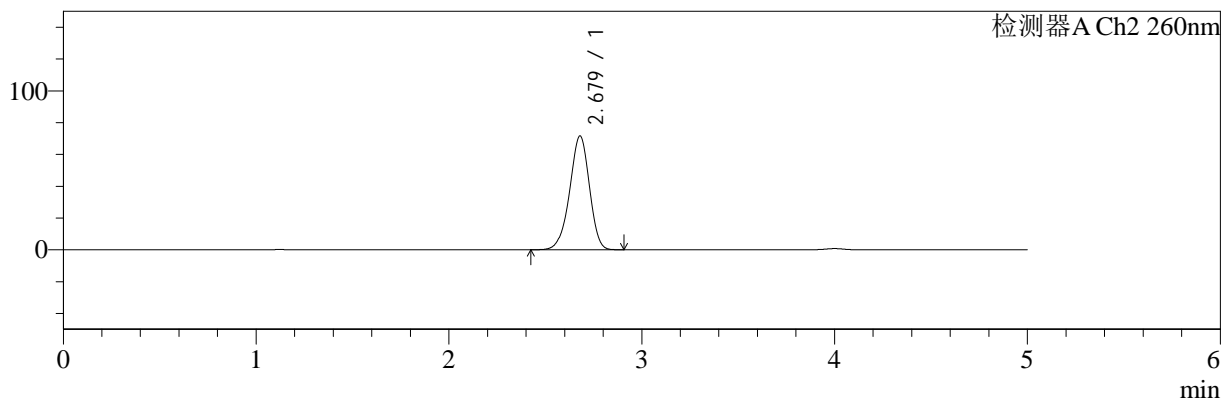
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-705-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	101096	100.000	14884	8240	0.949	--
总计		101096	100.000	14884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	509956	100.000	71581	3279	0.943	--
总计		509956	100.000	71581			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

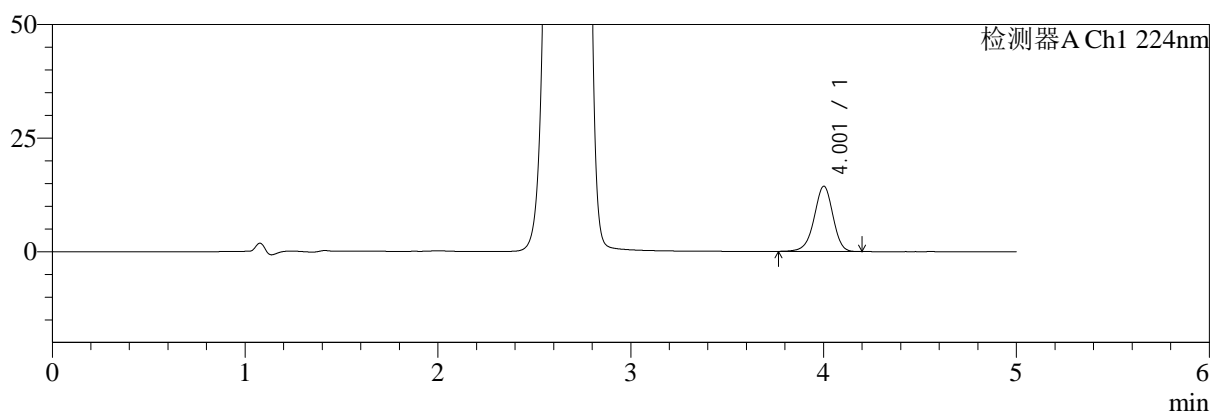
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

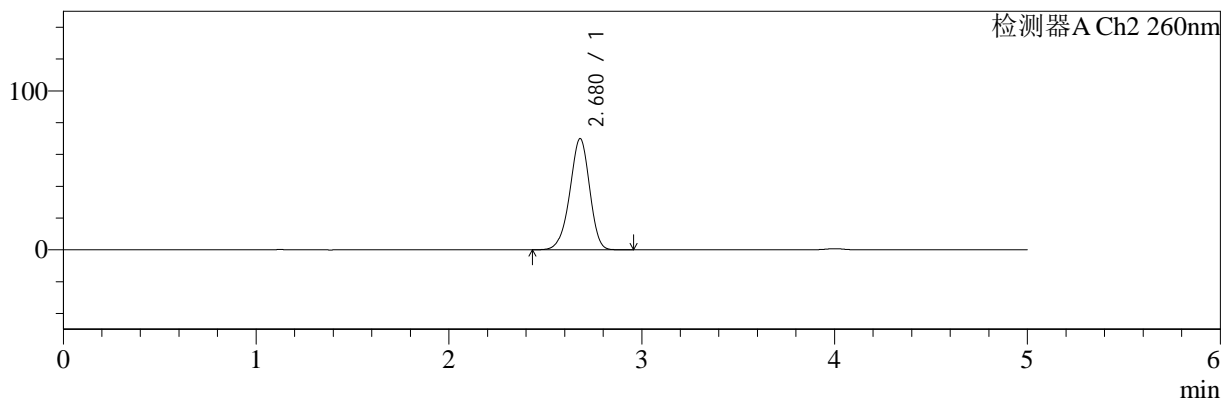
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-706-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	97489	100.000	14333	8236	0.949	--
总计		97489	100.000	14333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	499168	100.000	69937	3266	0.945	--
总计		499168	100.000	69937			

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

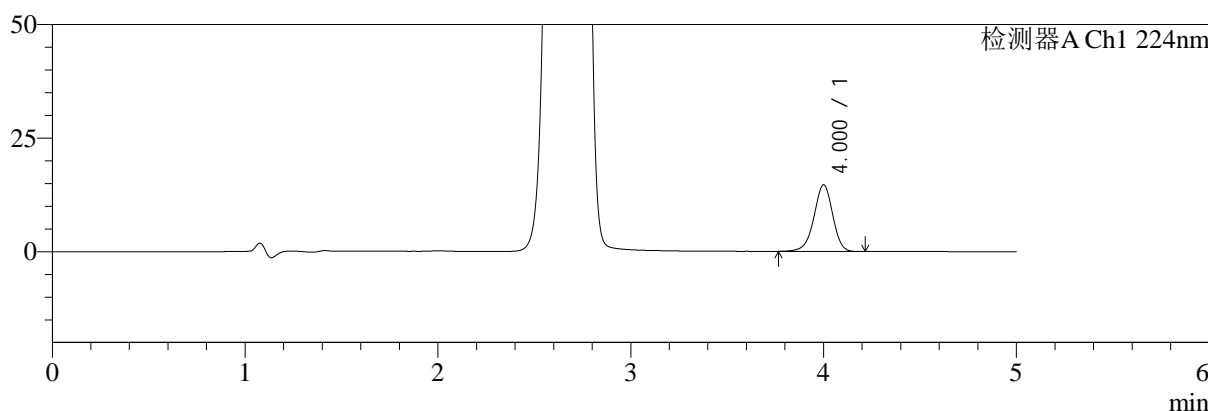
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

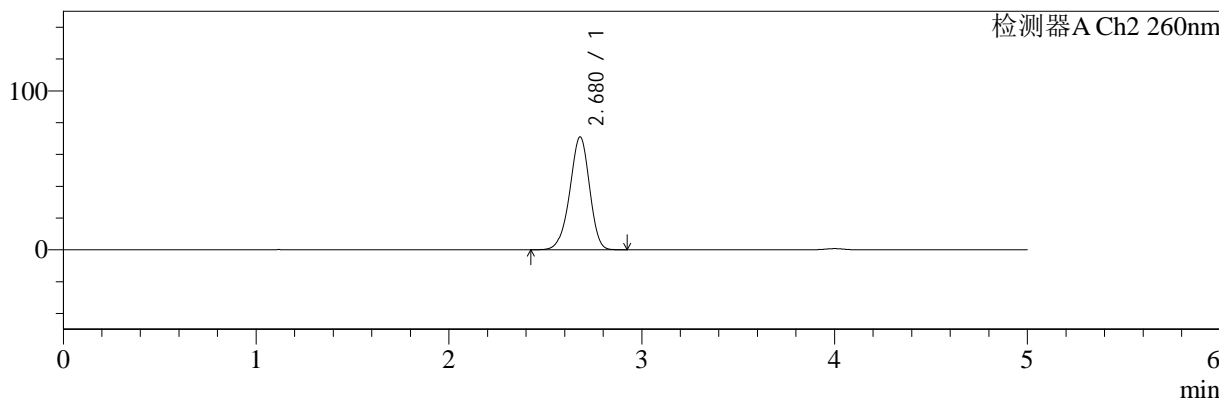
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-707-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	99535	100.000	14648	8214	0.949	--
总计		99535	100.000	14648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	506100	100.000	71059	3277	0.943	--
总计		506100	100.000	71059			

图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

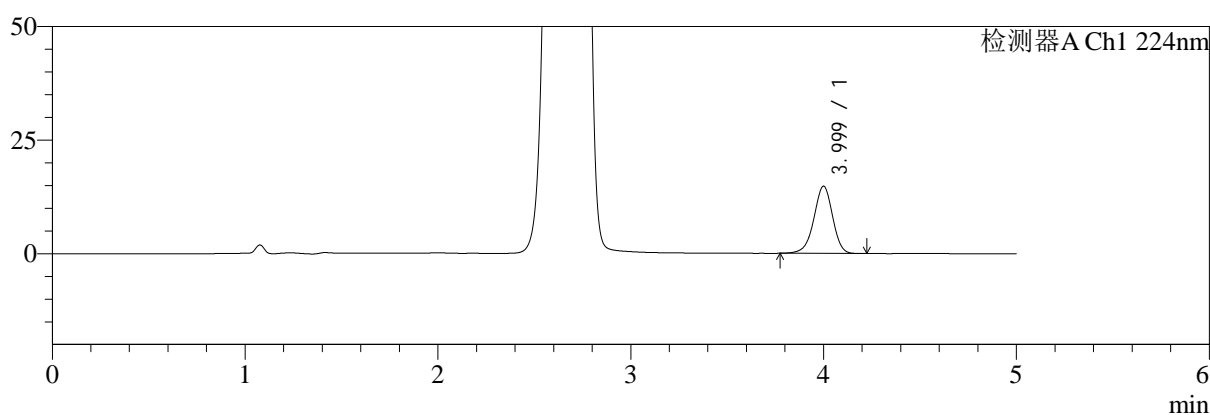
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

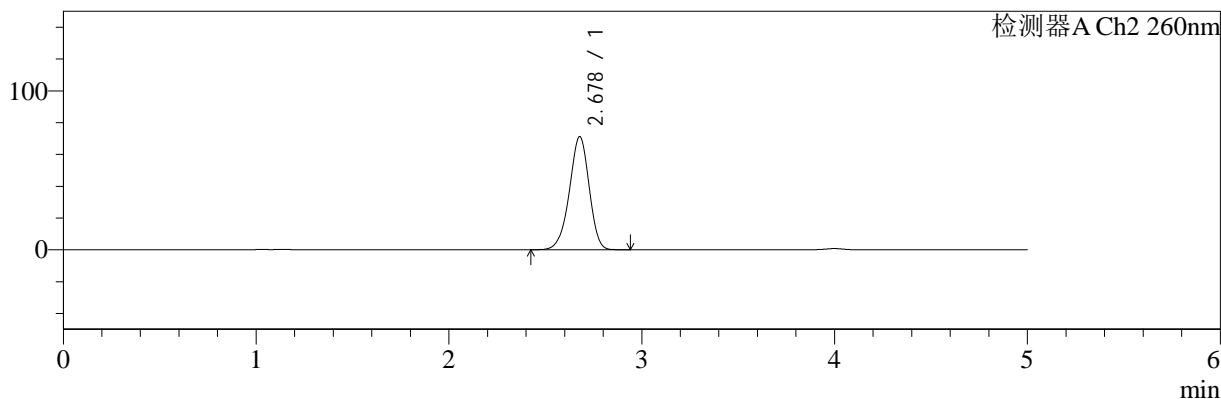
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-708-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	100150	100.000	14781	8234	0.949	--
总计		100150	100.000	14781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	507598	100.000	71108	3272	0.944	--
总计		507598	100.000	71108			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

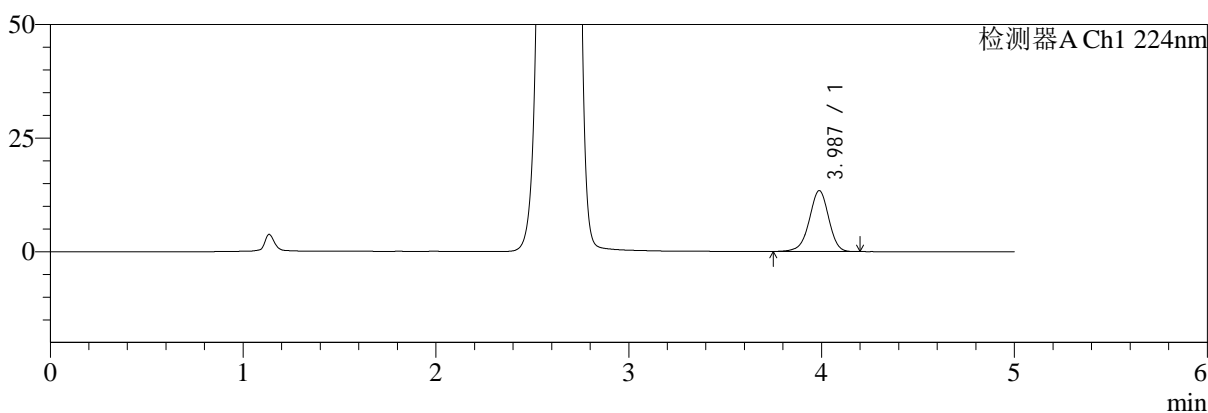
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

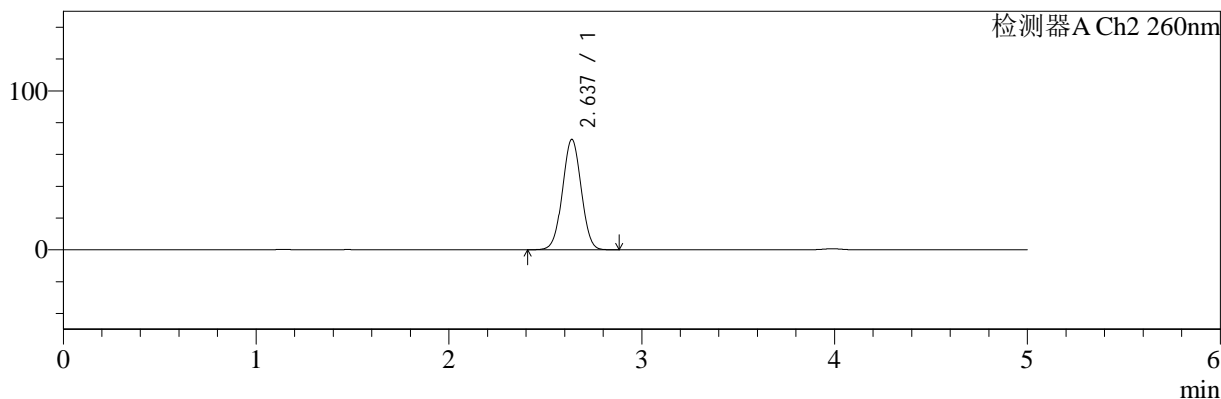
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-709-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 07:00:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	93918	100.000	13405	7616	0.954	--
总计		93918	100.000	13405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	468208	100.000	69443	3505	1.016	--
总计		468208	100.000	69443			

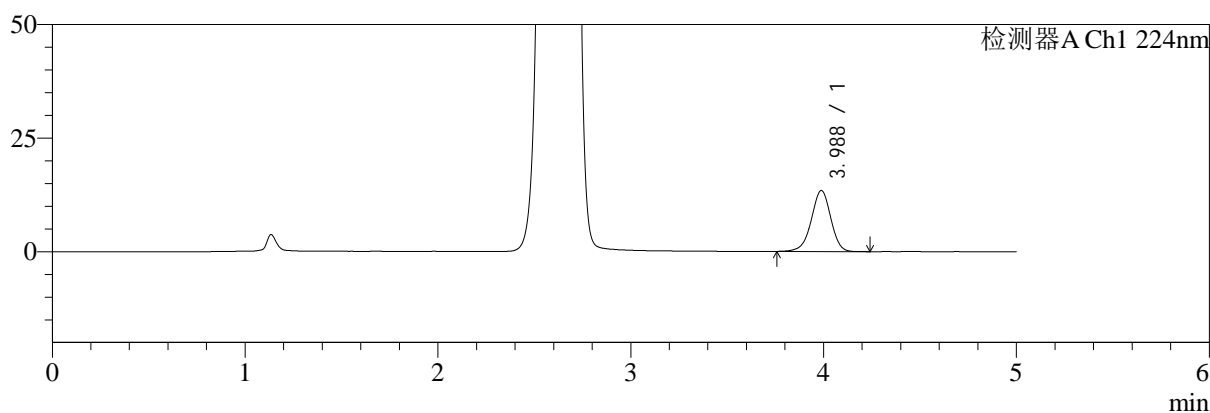
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

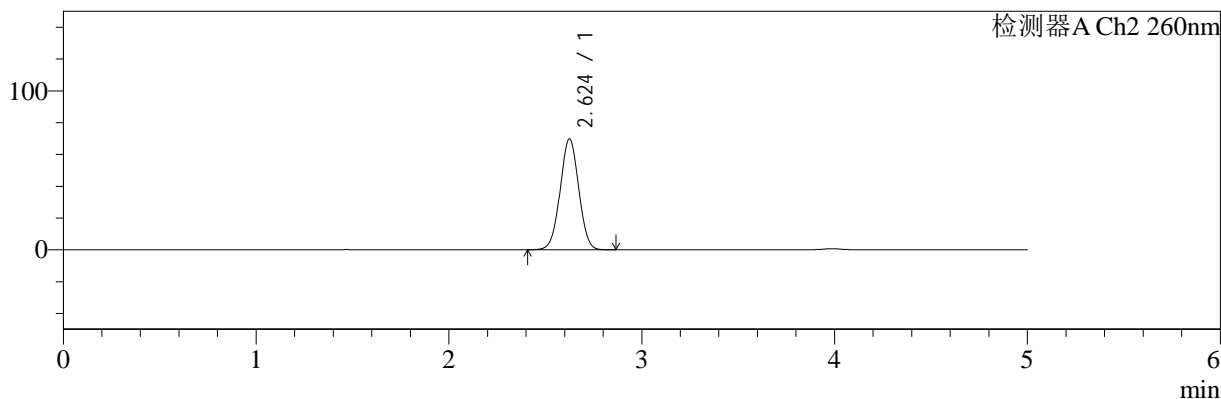
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-710-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 07:06:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	94428	100.000	13438	7588	0.957	--
总计		94428	100.000	13438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	466041	100.000	69639	3535	1.012	--
总计		466041	100.000	69639			

图224 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)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2