



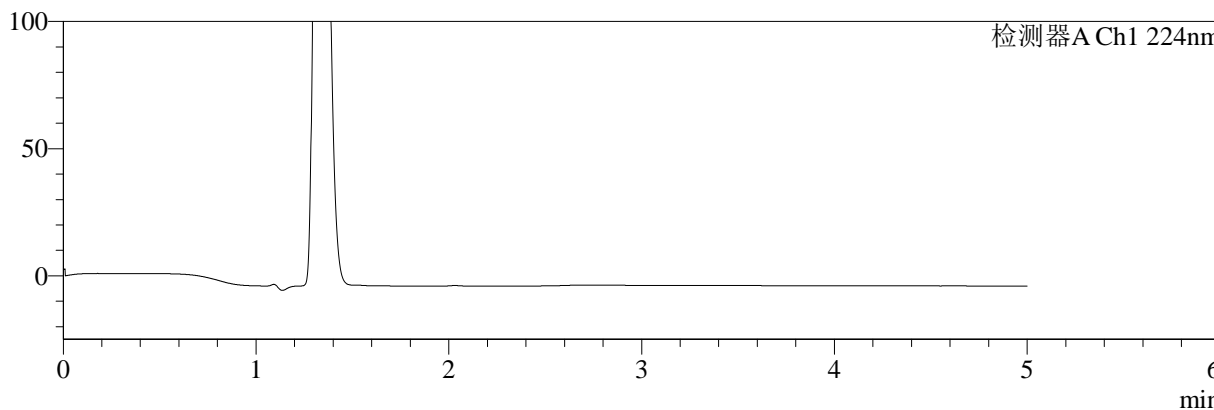
SMF-4034

<样品信息>

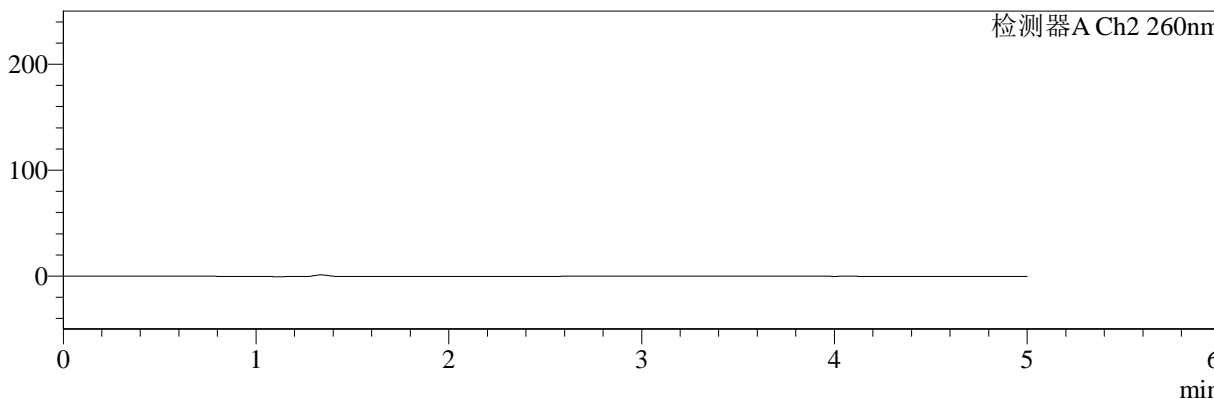
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 3-4/3-487-1 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19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

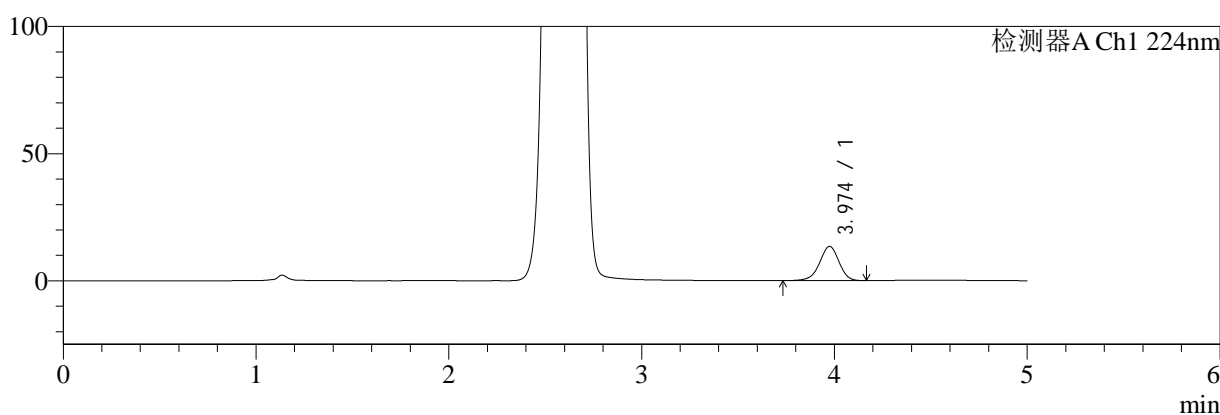
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

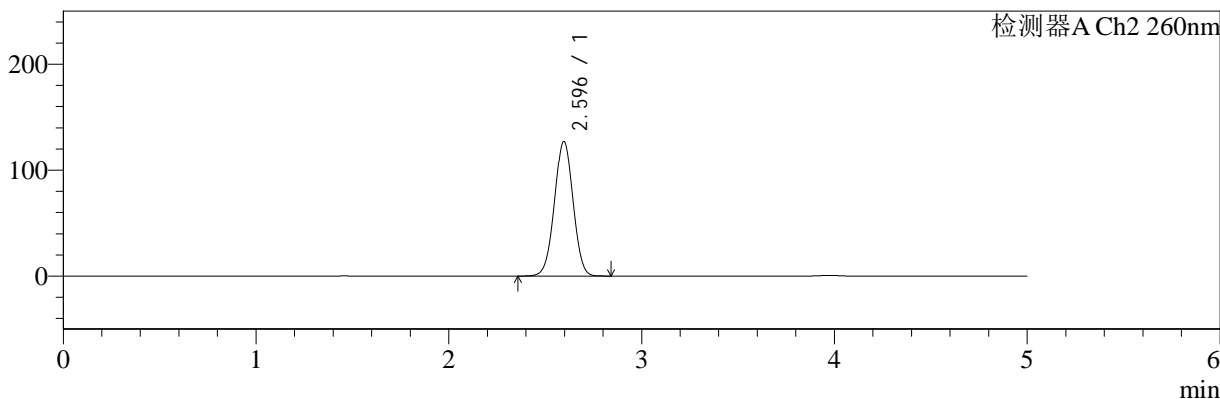
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-488-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 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			

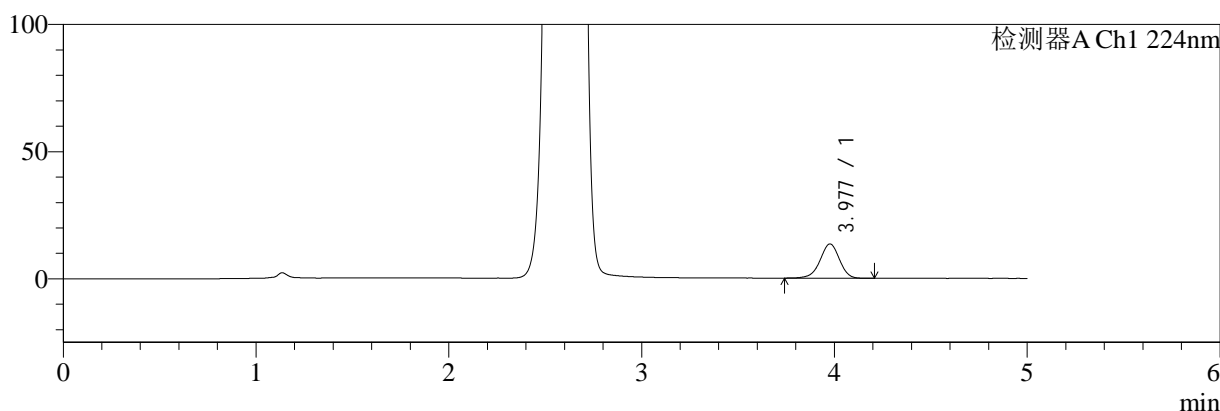
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

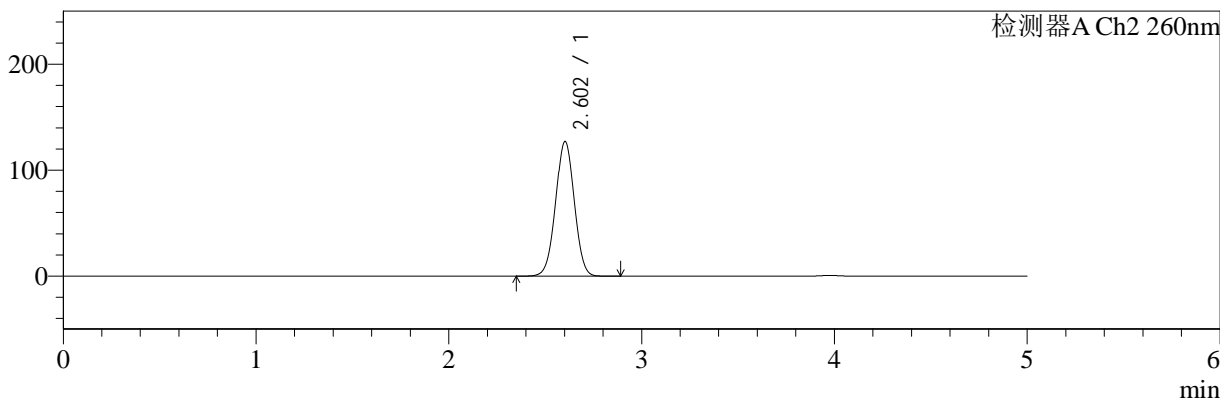
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-489-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19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

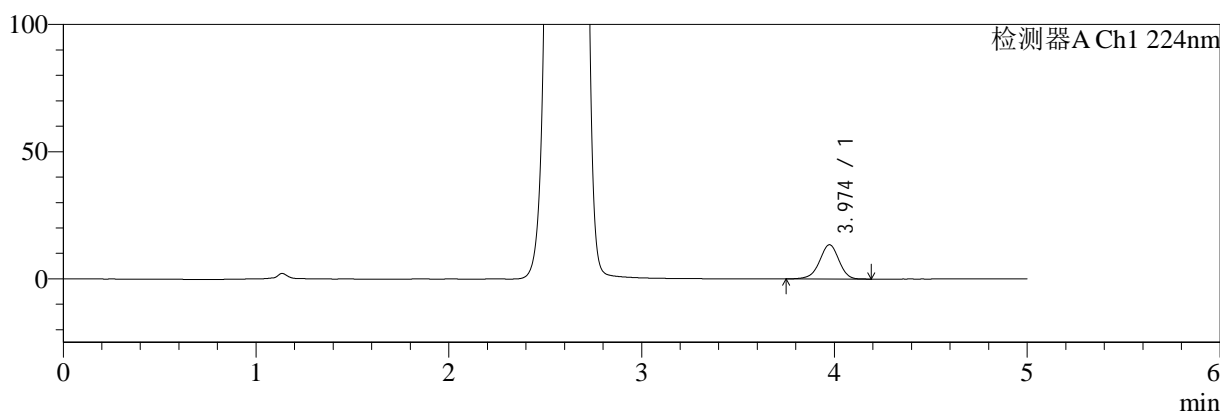
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

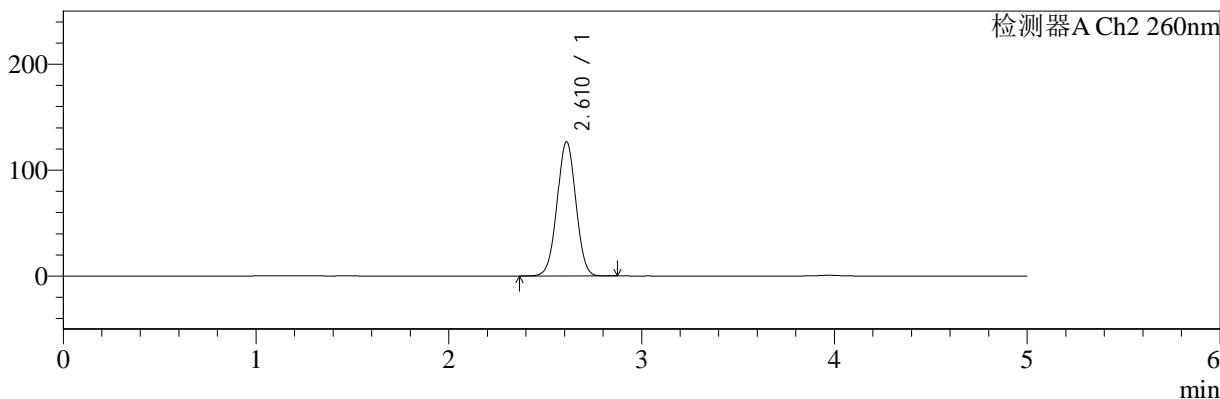
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-490-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 11:22:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:24	
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	3.974	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			

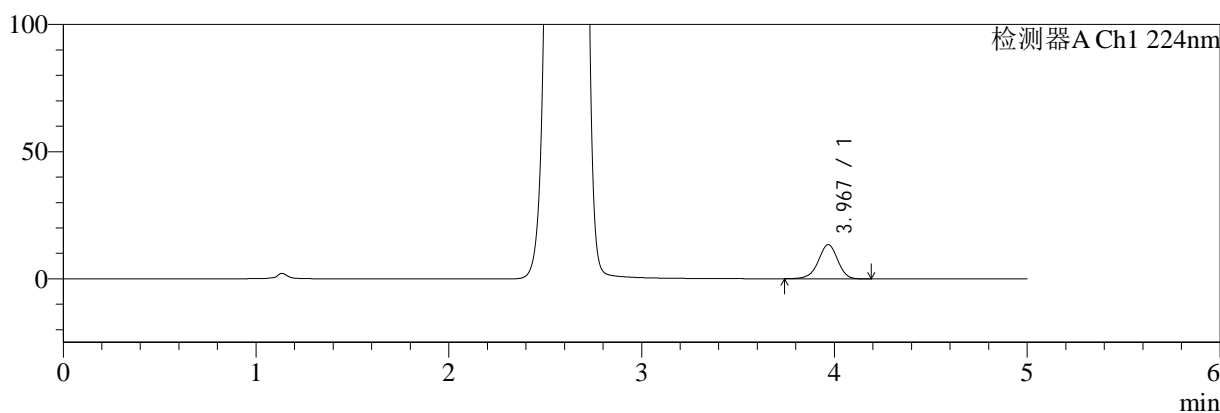
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

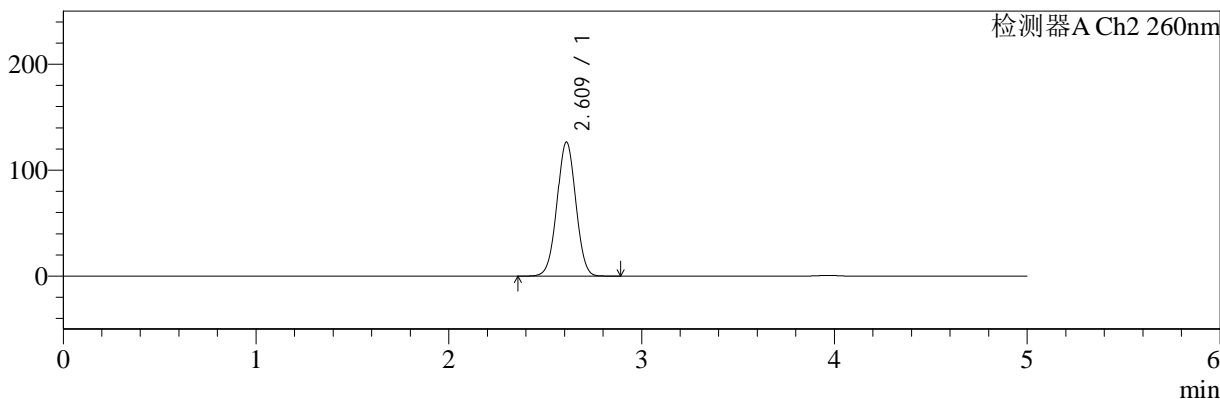
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-491-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19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

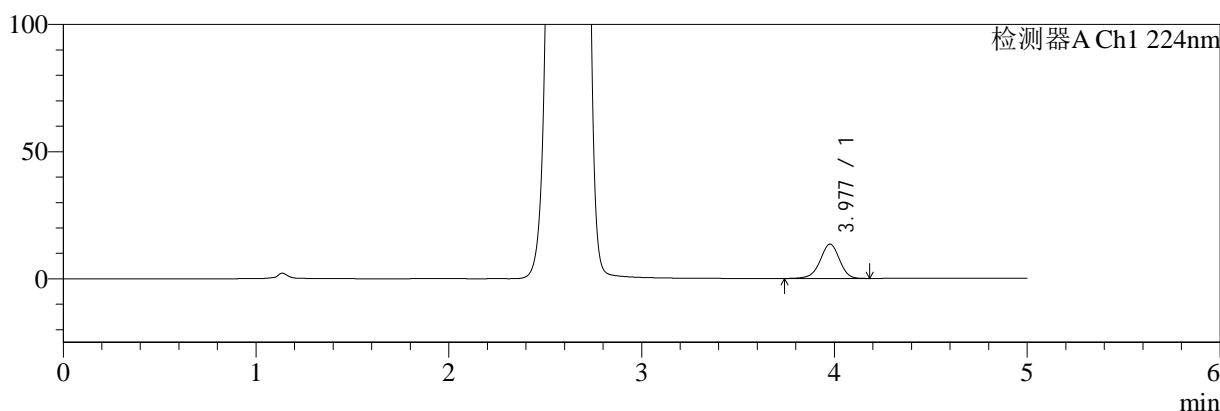
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

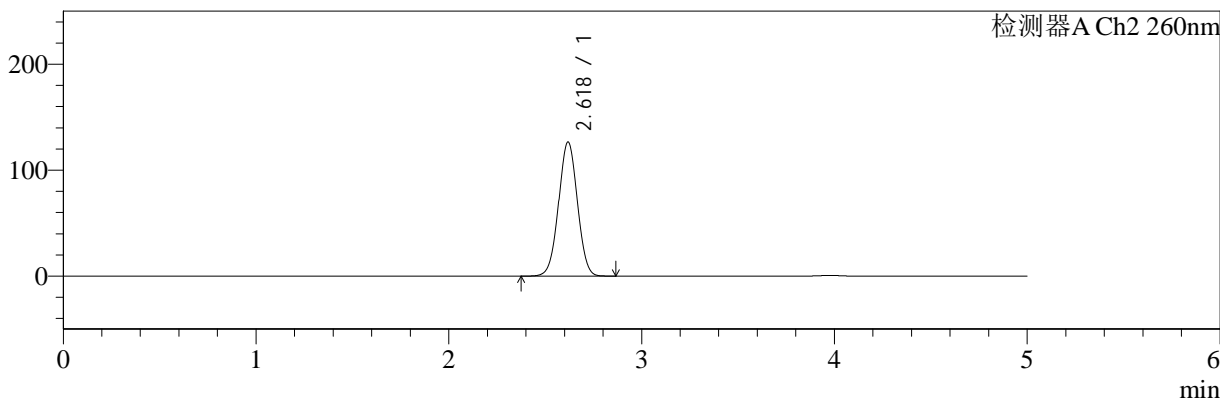
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-492-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19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

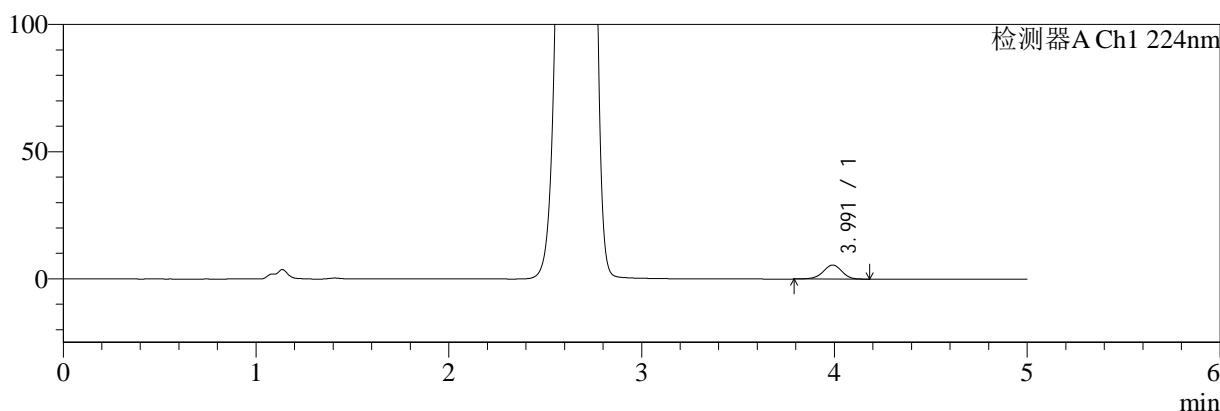
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

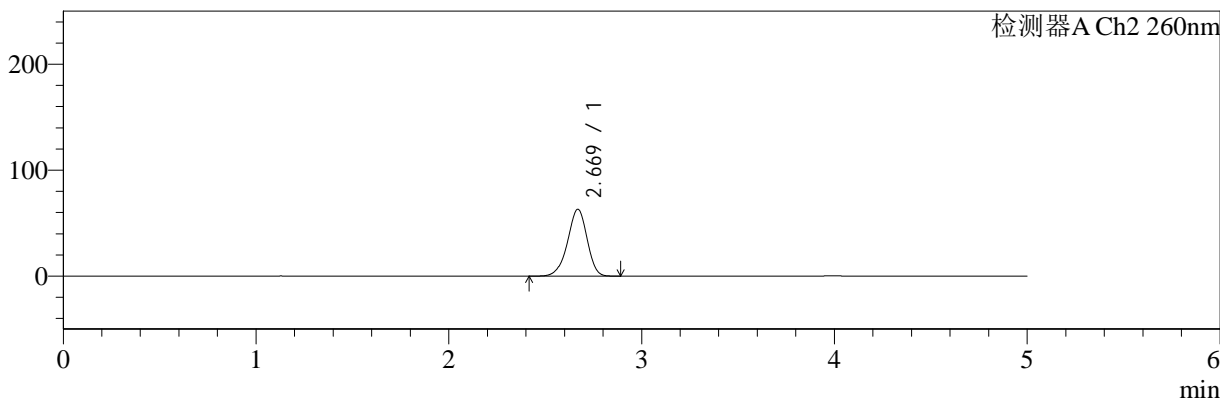
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-493-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

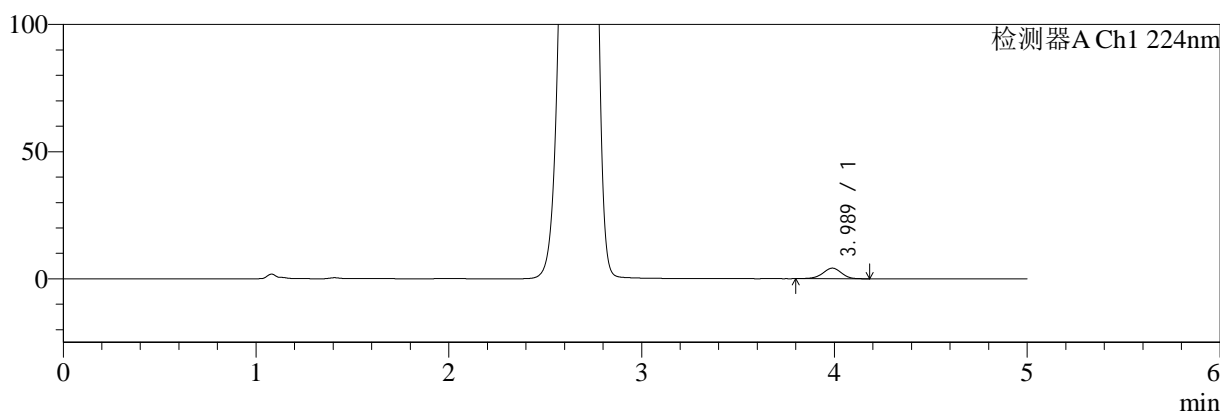
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

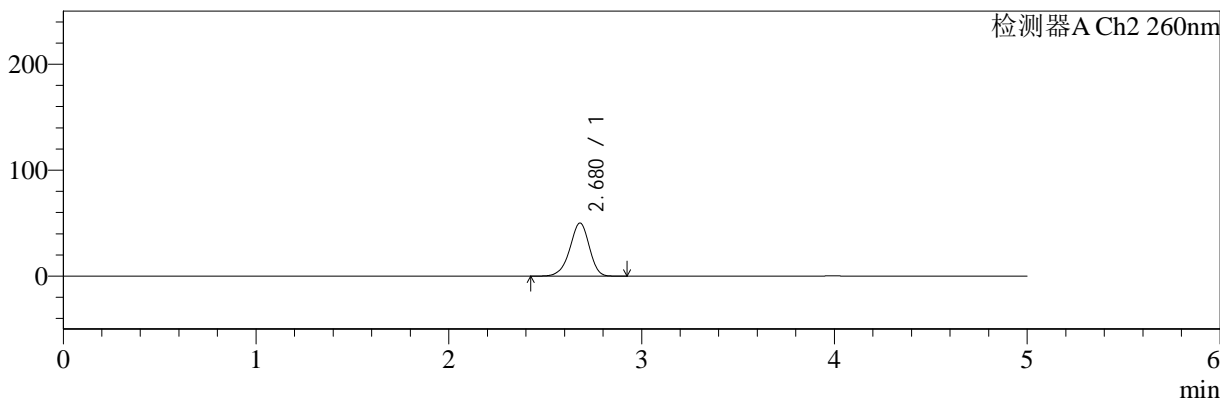
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-494-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

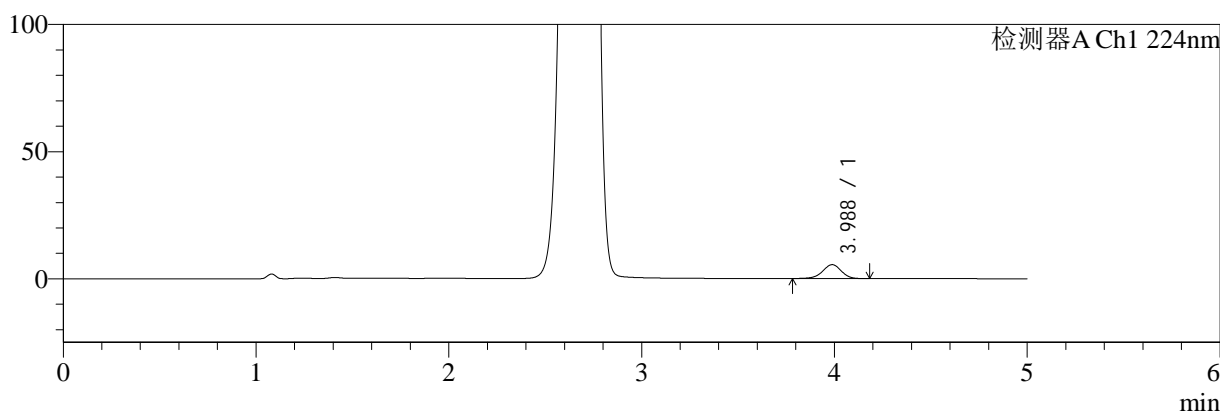
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

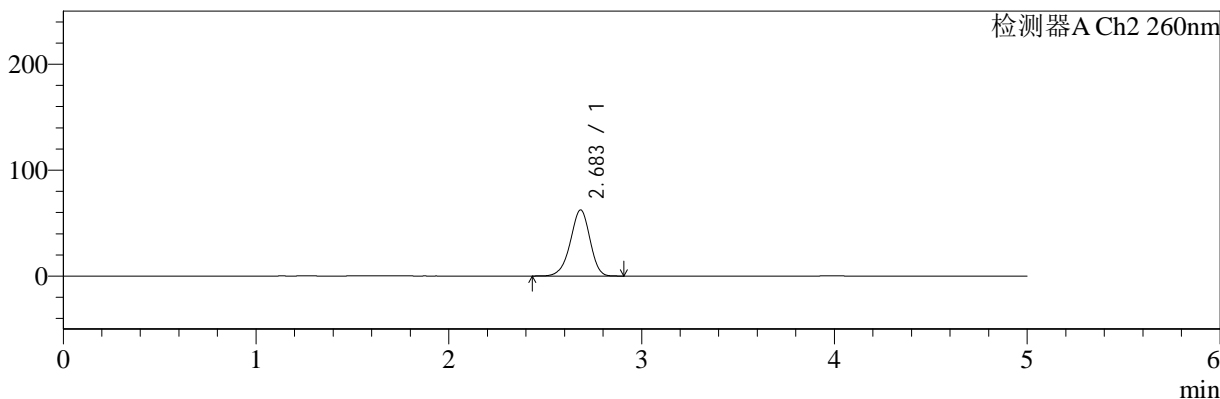
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-495-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

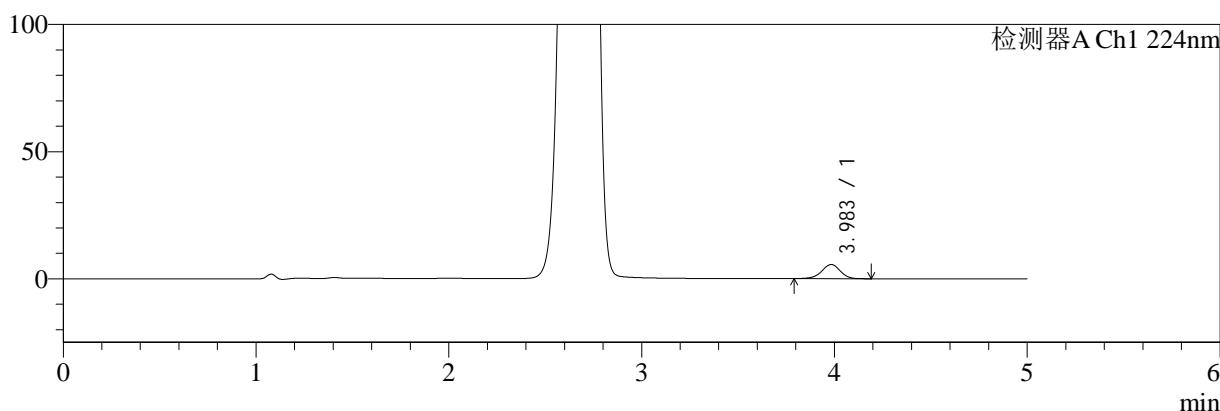
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

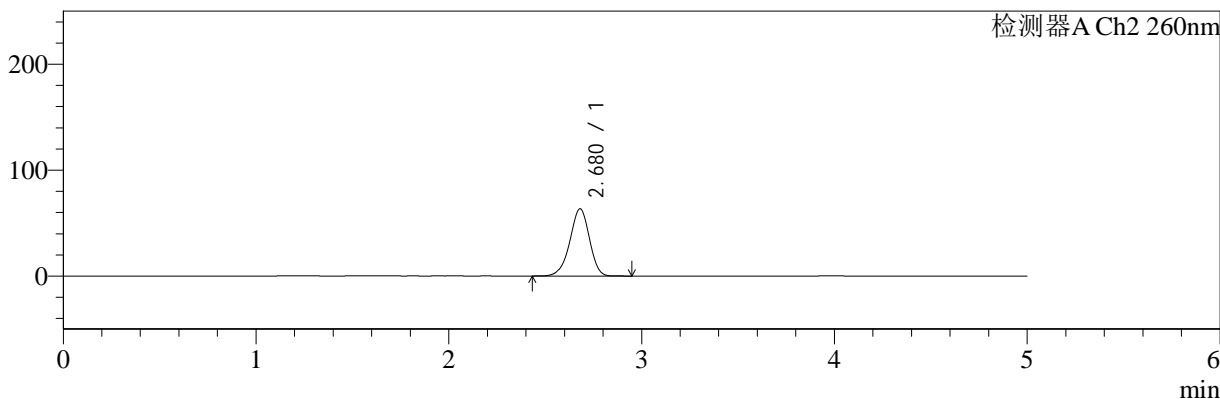
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-496-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 11:55:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:27:41	
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	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			

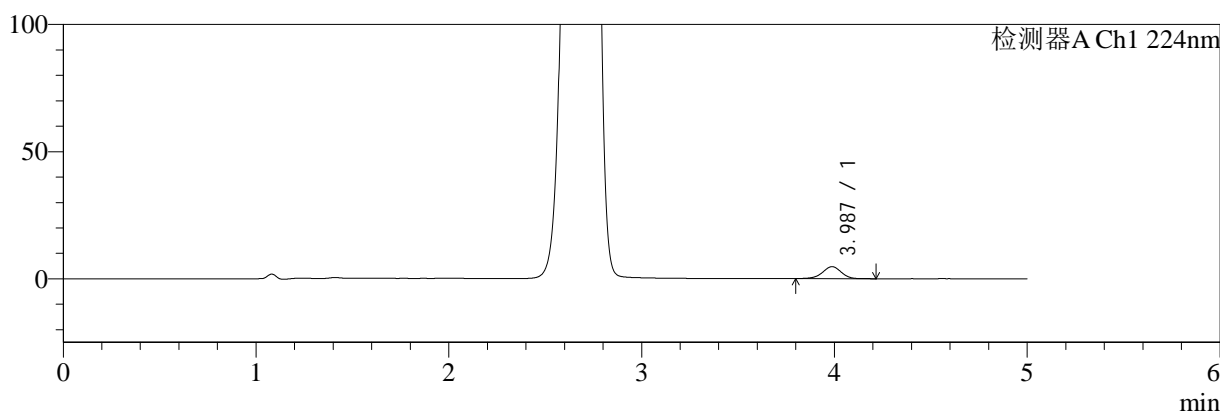
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

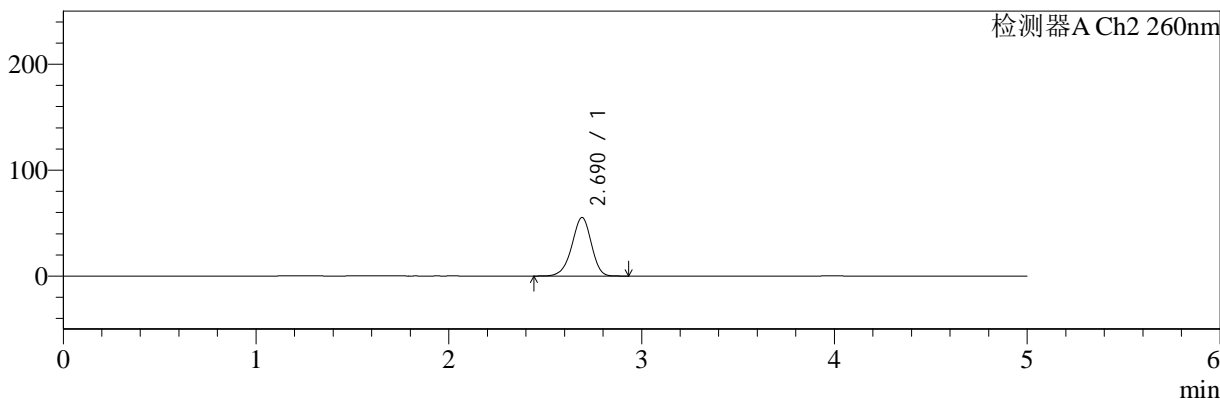
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-497-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

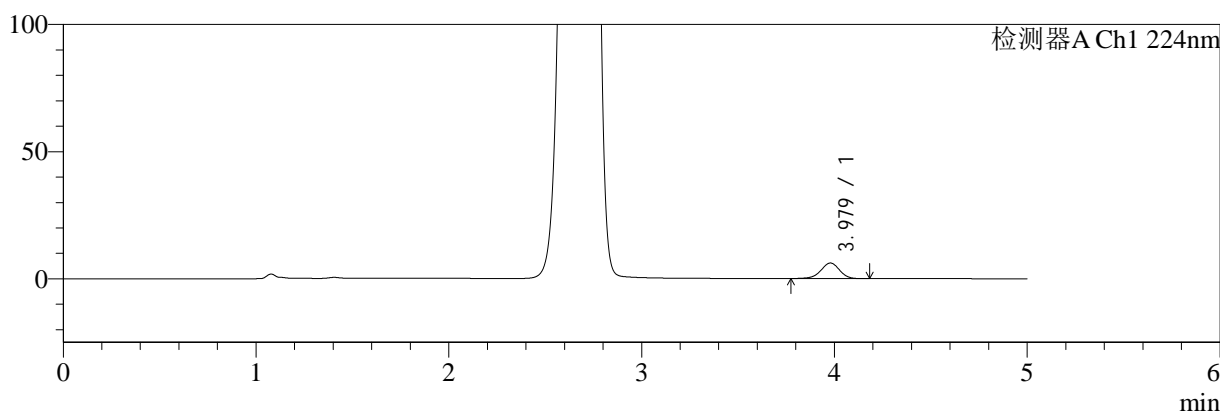
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

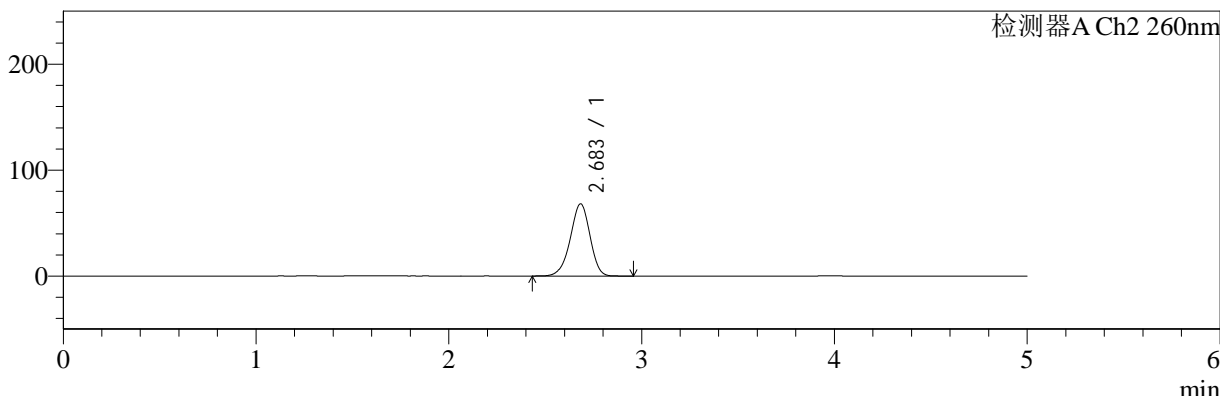
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-498-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

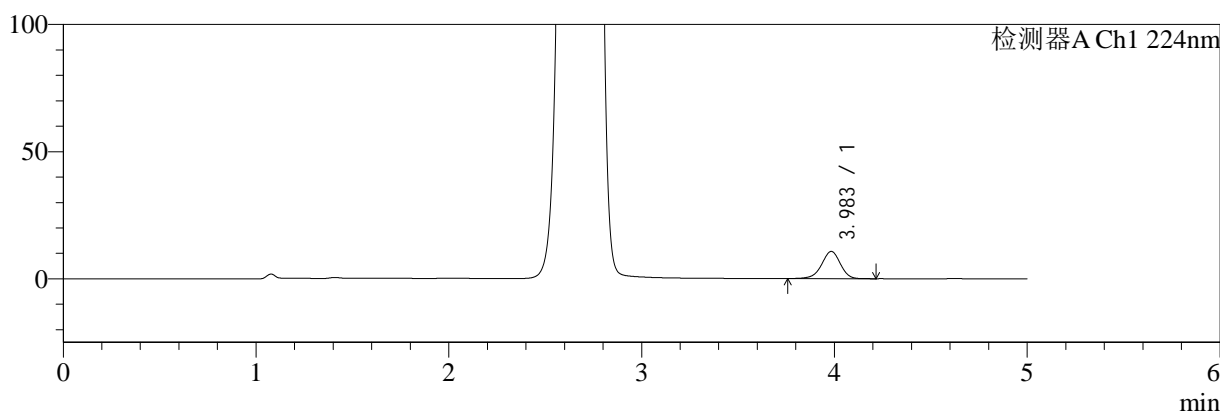
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

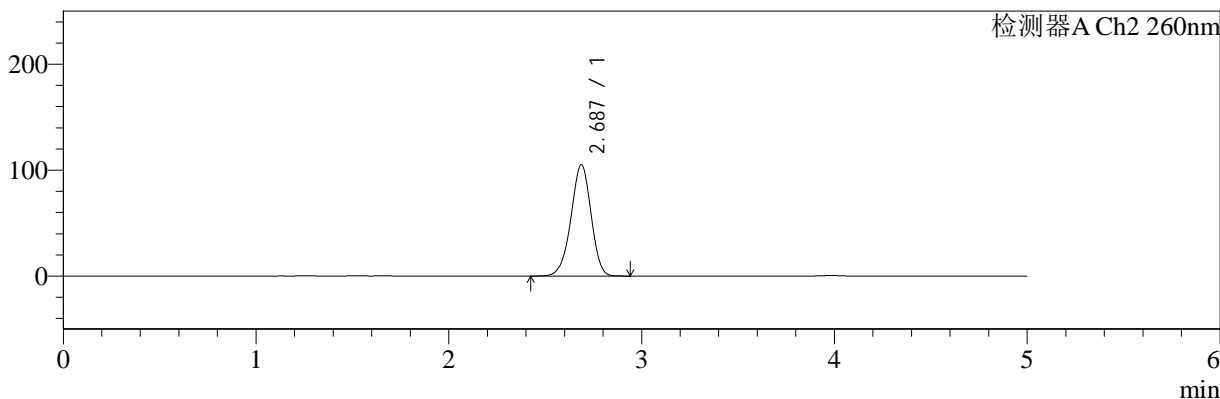
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-499-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	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			

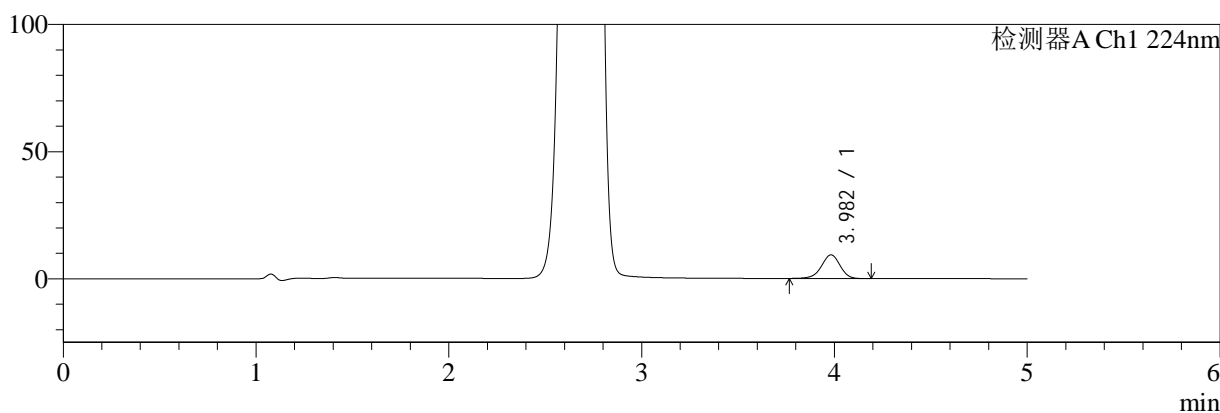
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

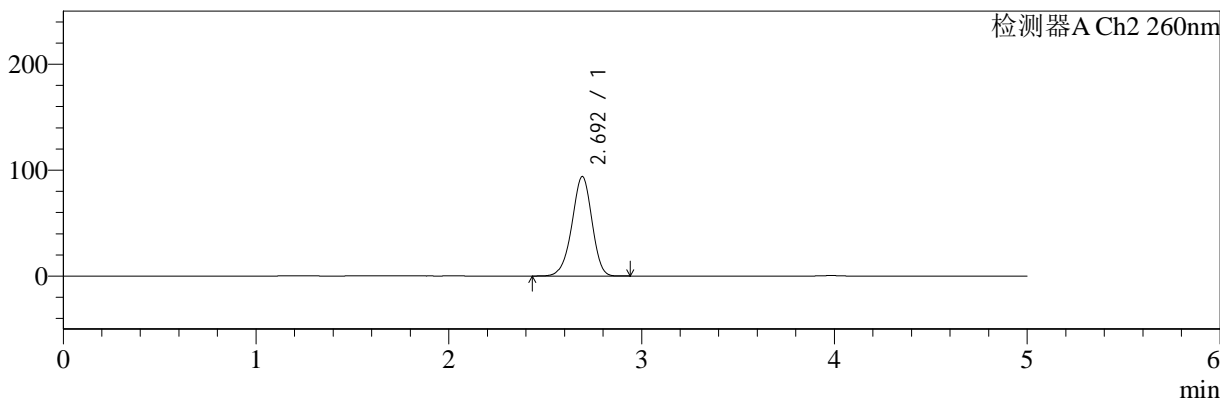
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-500-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	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			

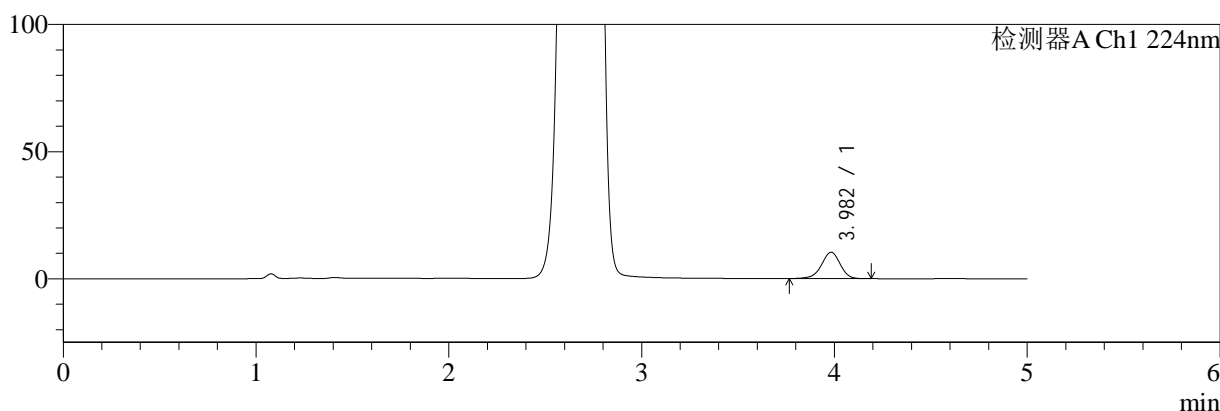
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

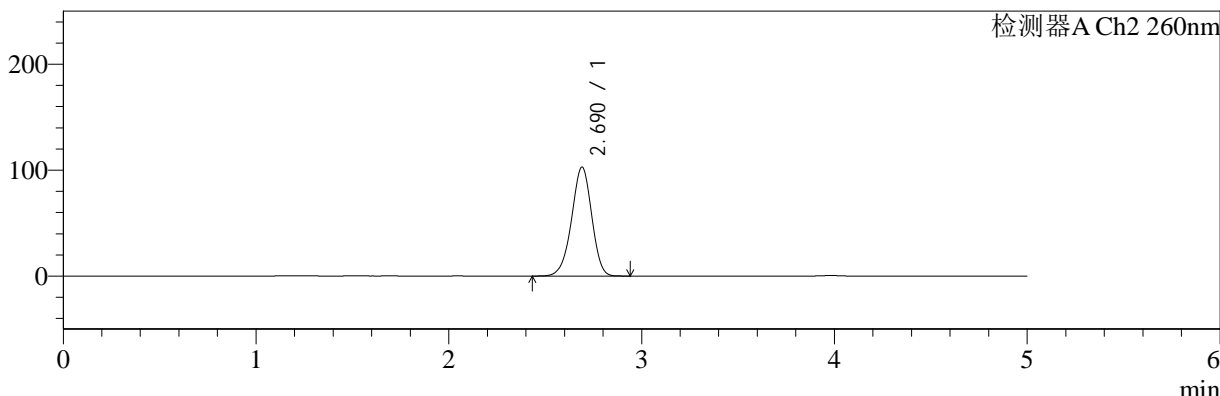
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-501-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

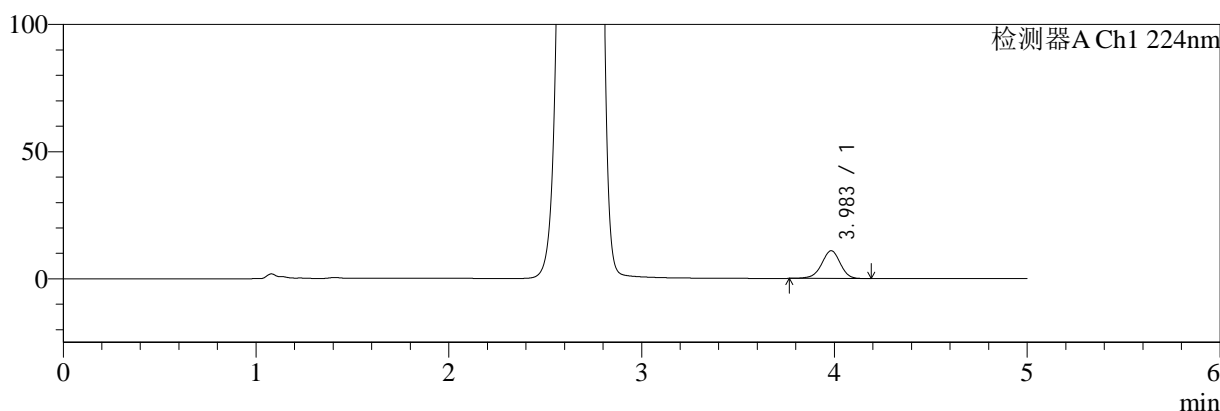
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

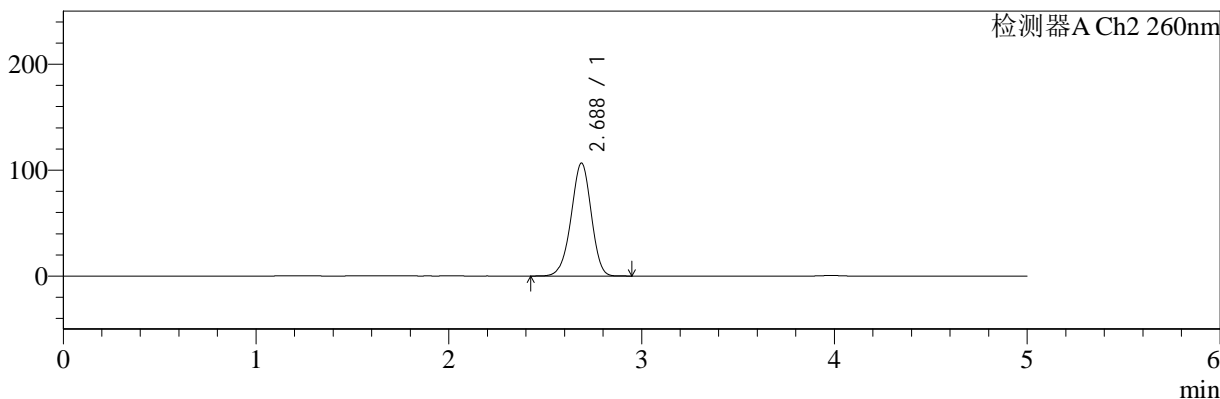
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-502-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

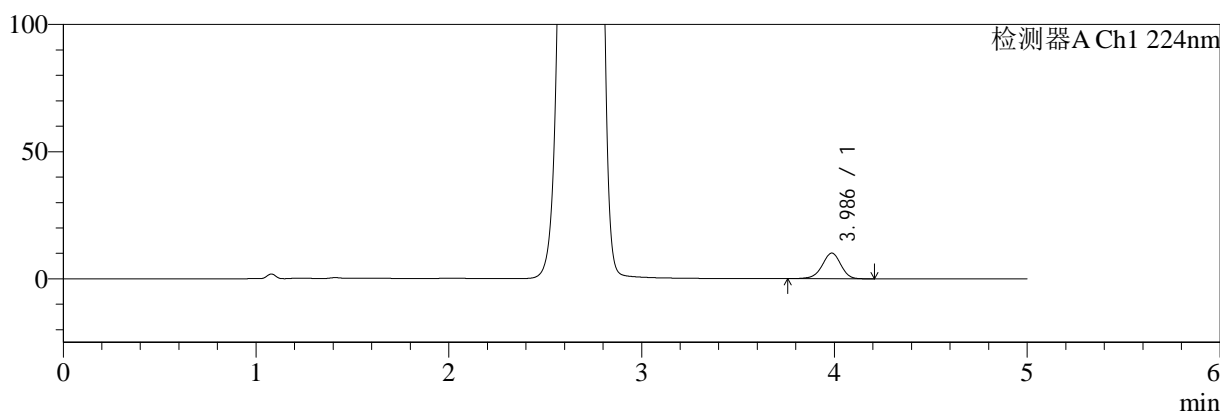
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

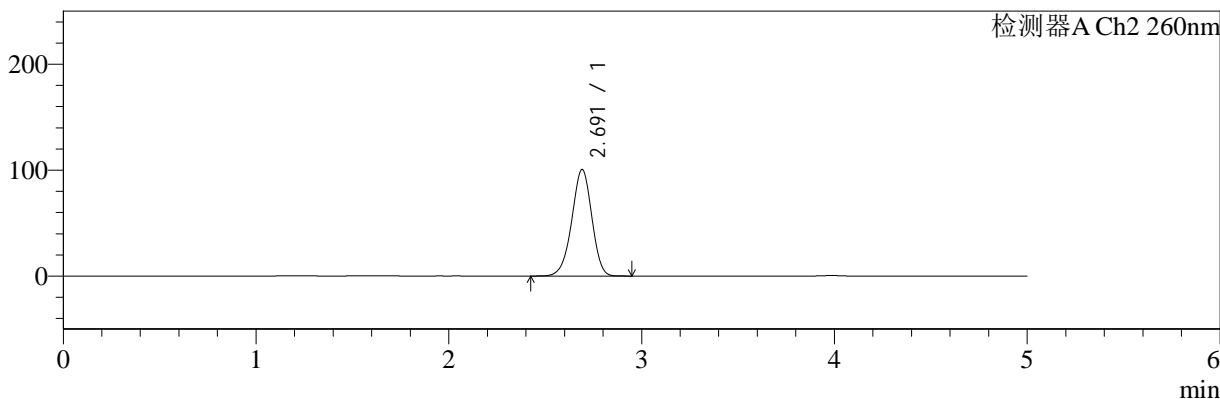
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-503-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	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



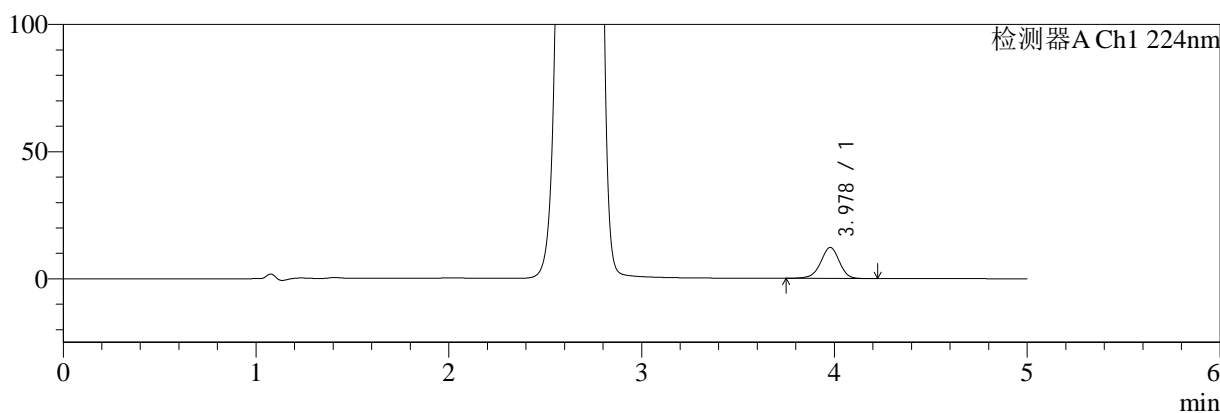
SMF-4034

<样品信息>

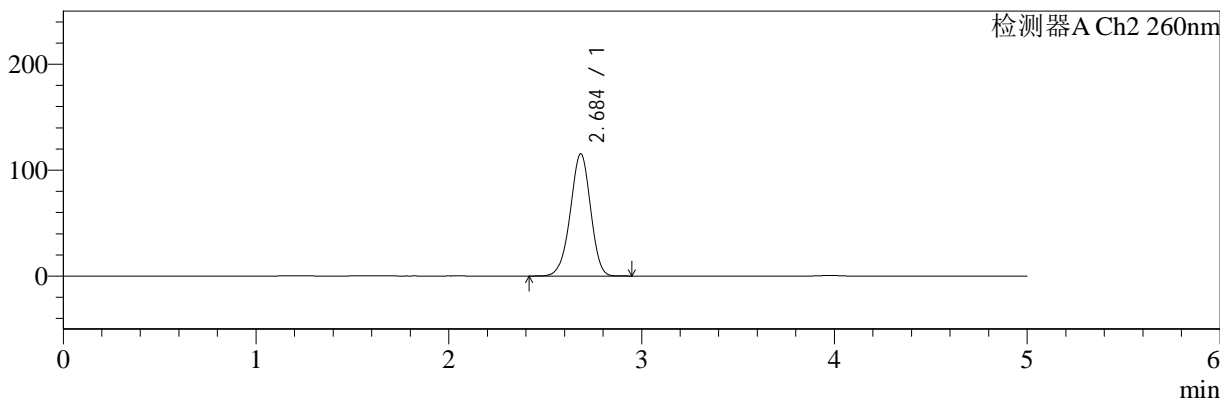
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-504-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

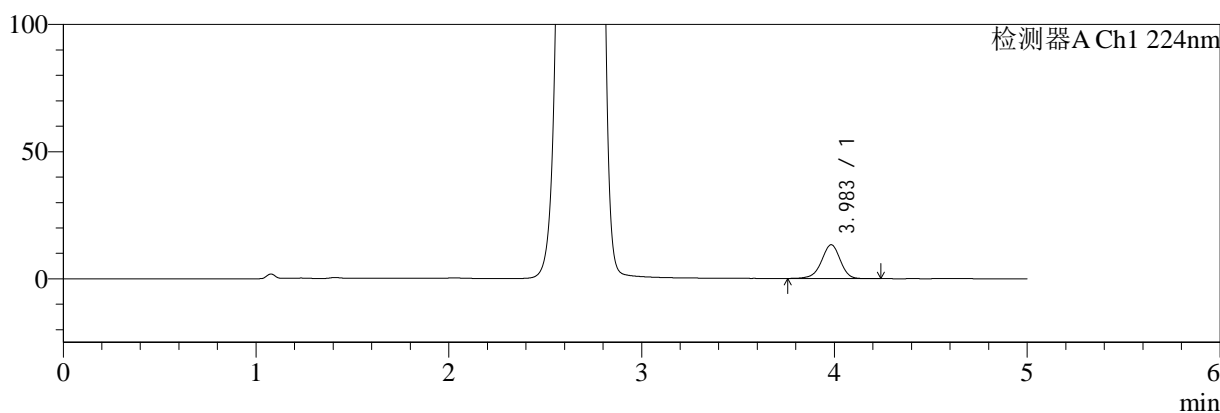
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

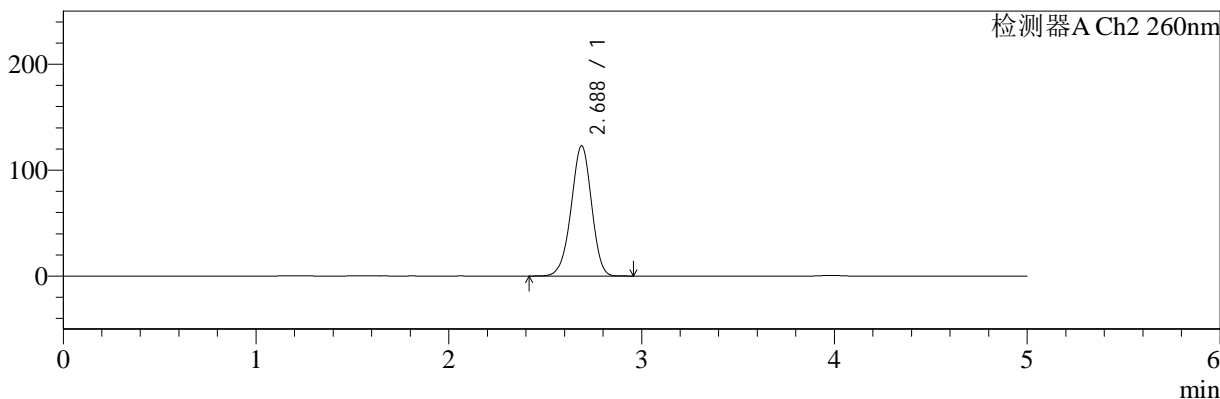
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-505-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:05 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	3.983	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



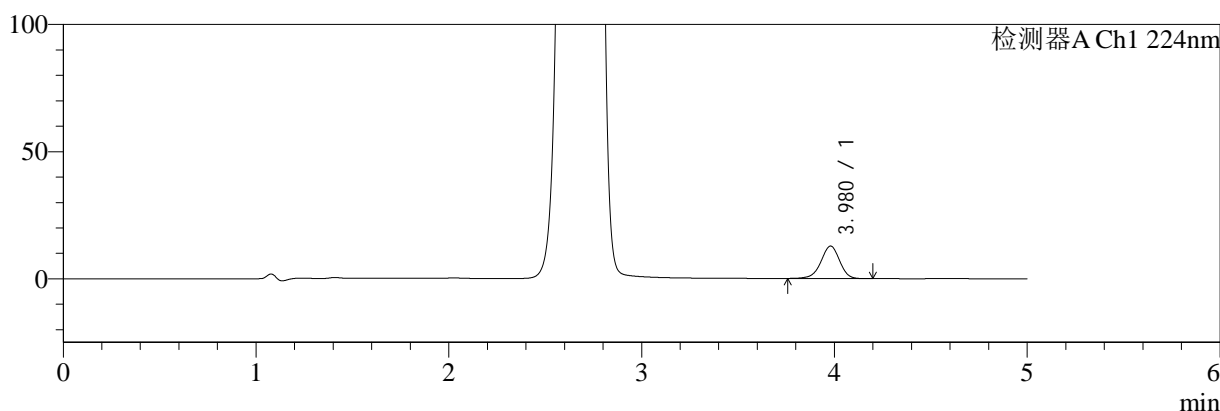
SMF-4034

<样品信息>

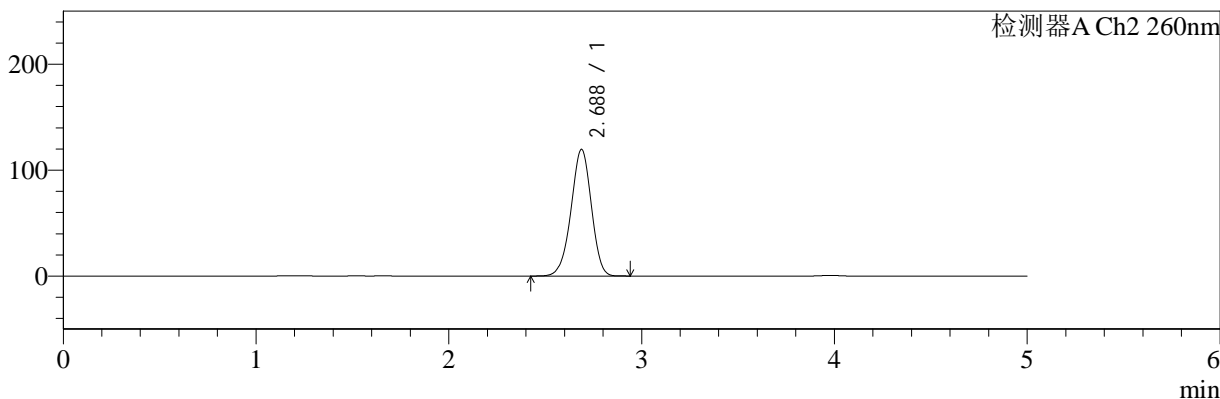
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-506-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

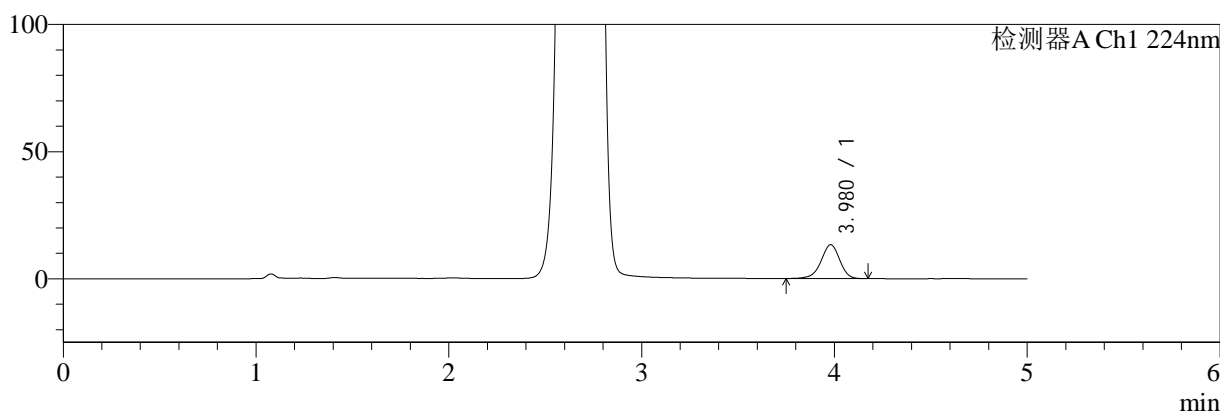
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

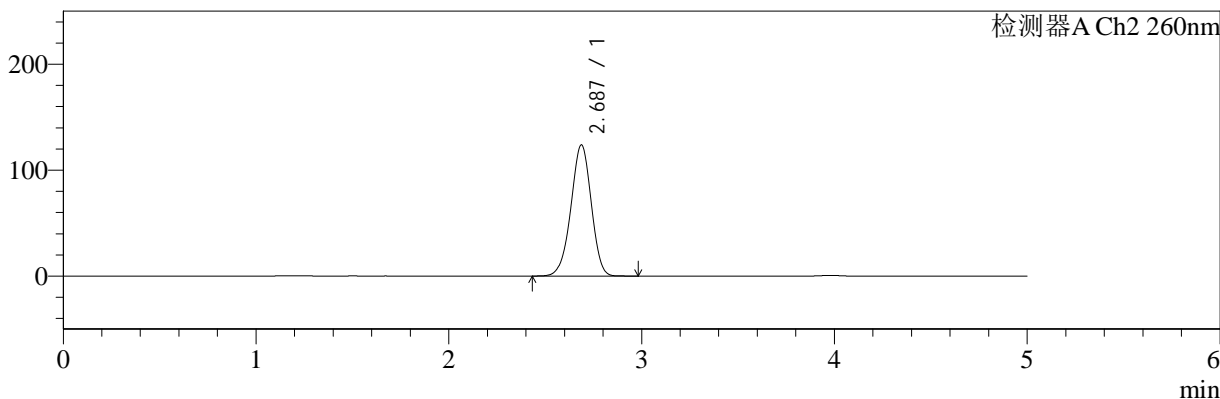
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-507-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



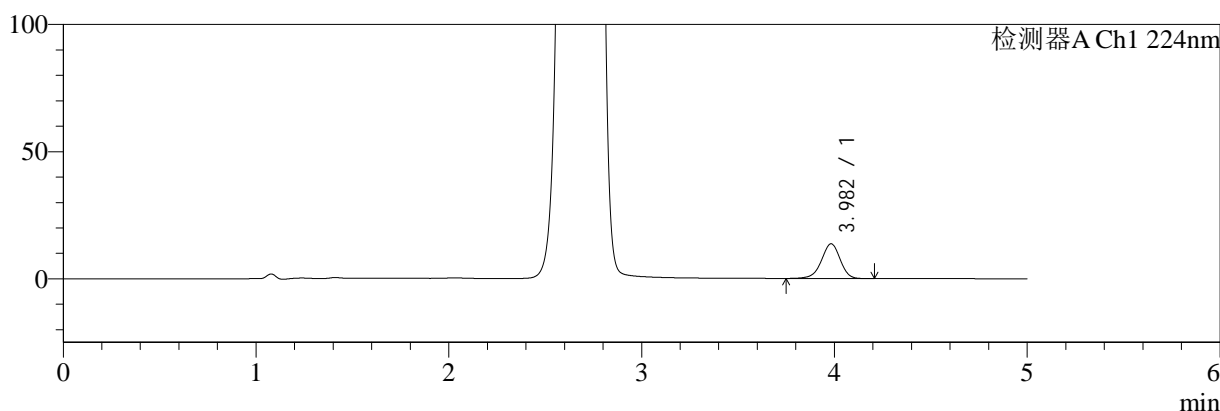
SMF-4034

<样品信息>

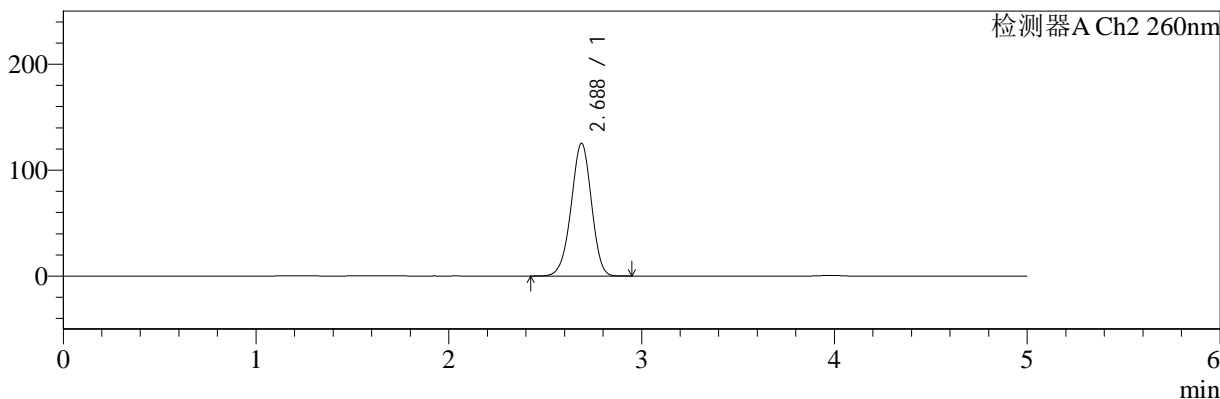
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-508-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	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			

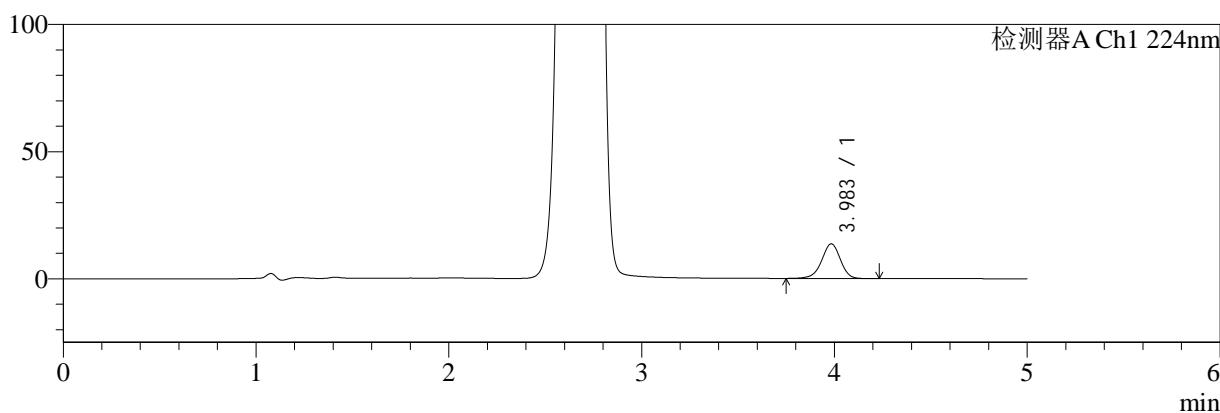
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

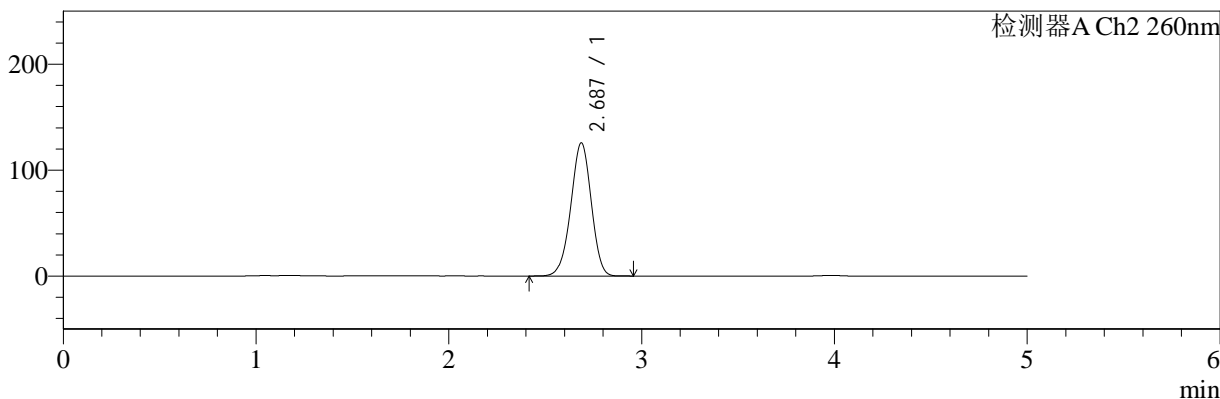
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-509-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	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



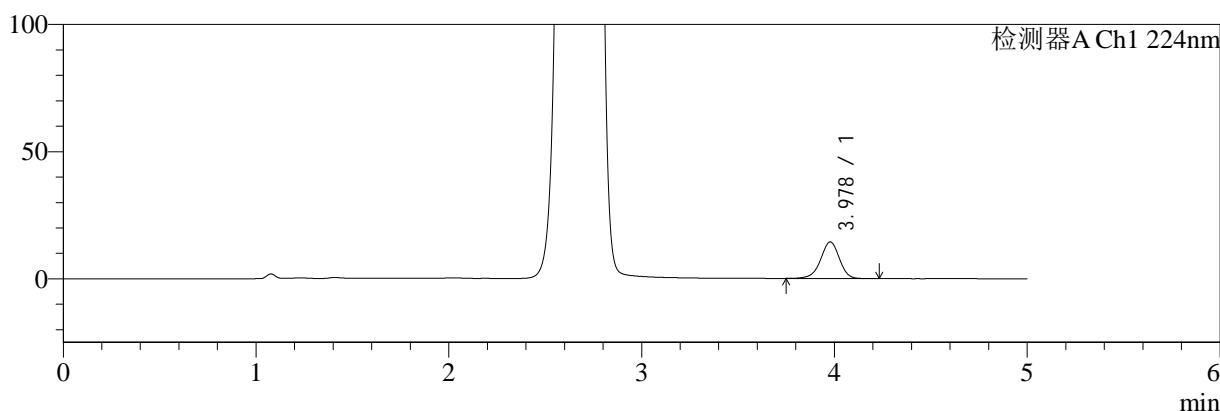
SMF-4034

<样品信息>

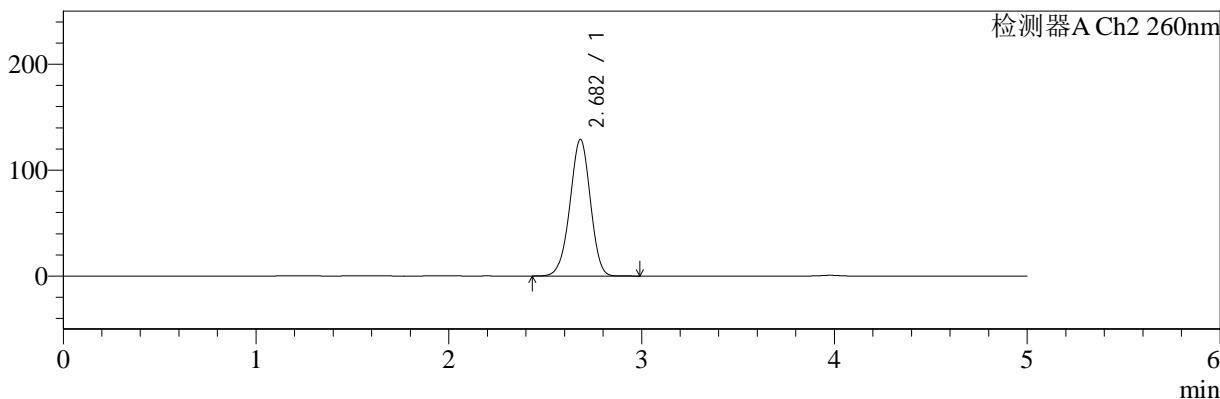
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-510-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

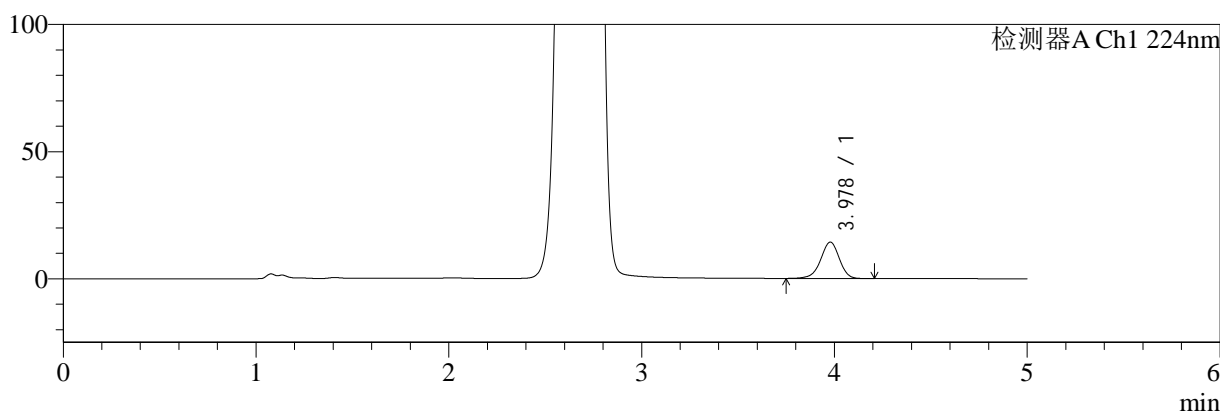
图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

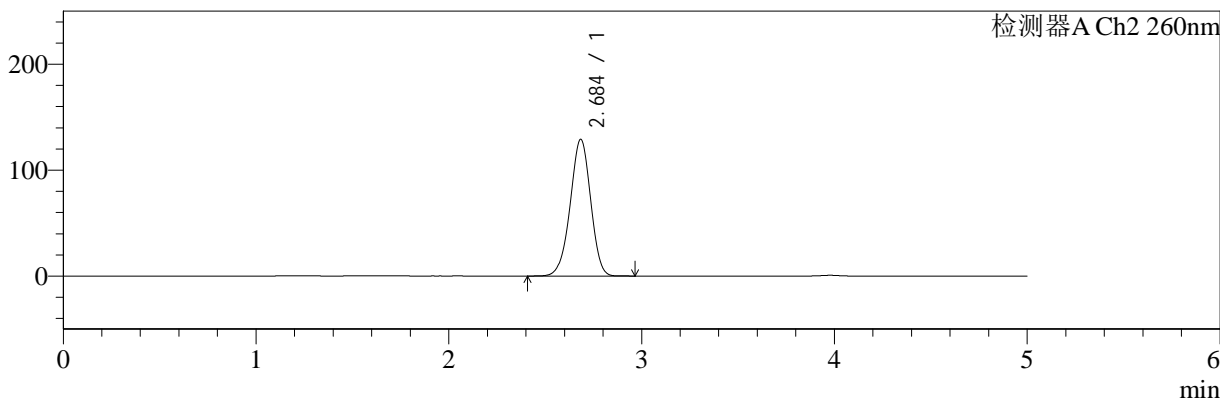
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-511-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:21 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	3.978	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			

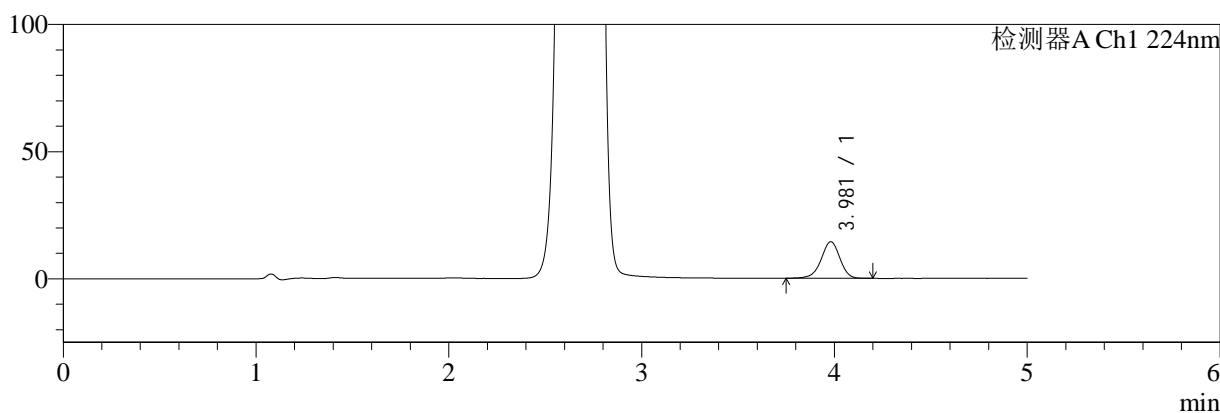
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

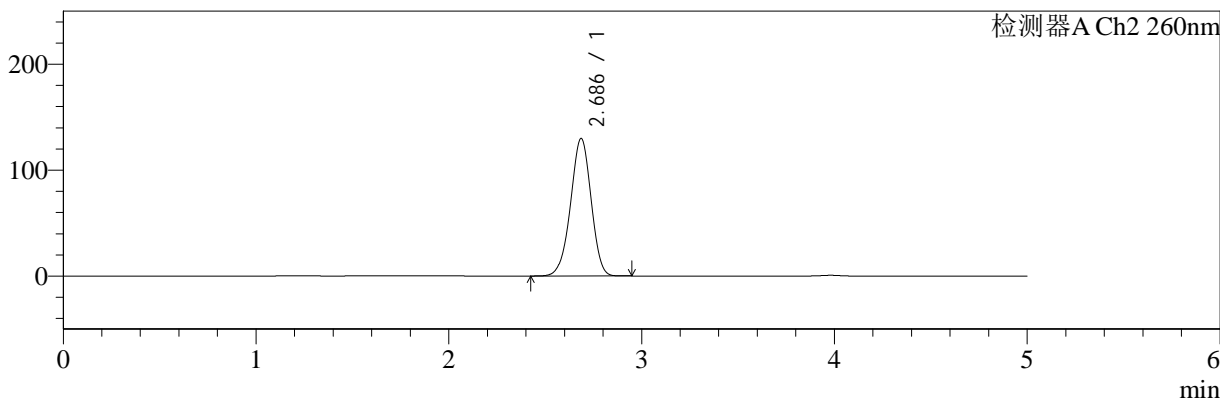
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-512-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



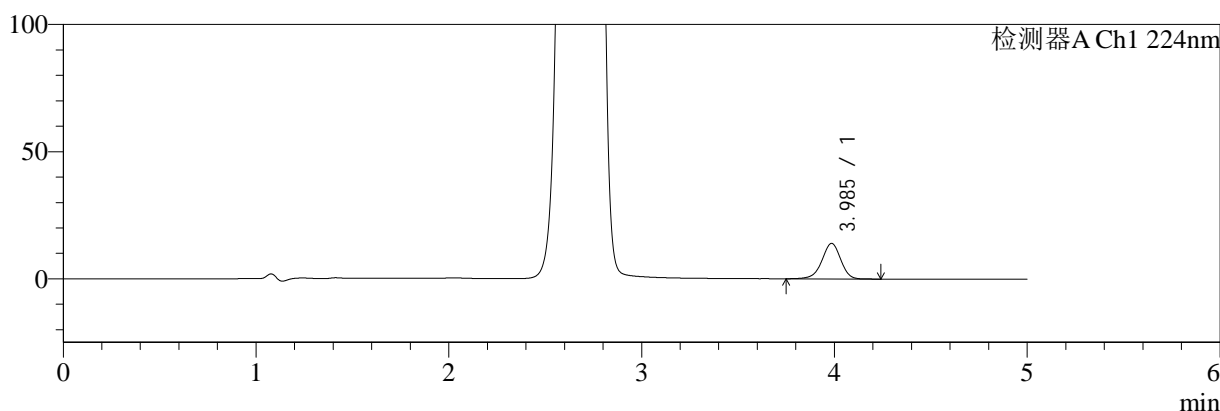
SMF-4034

<样品信息>

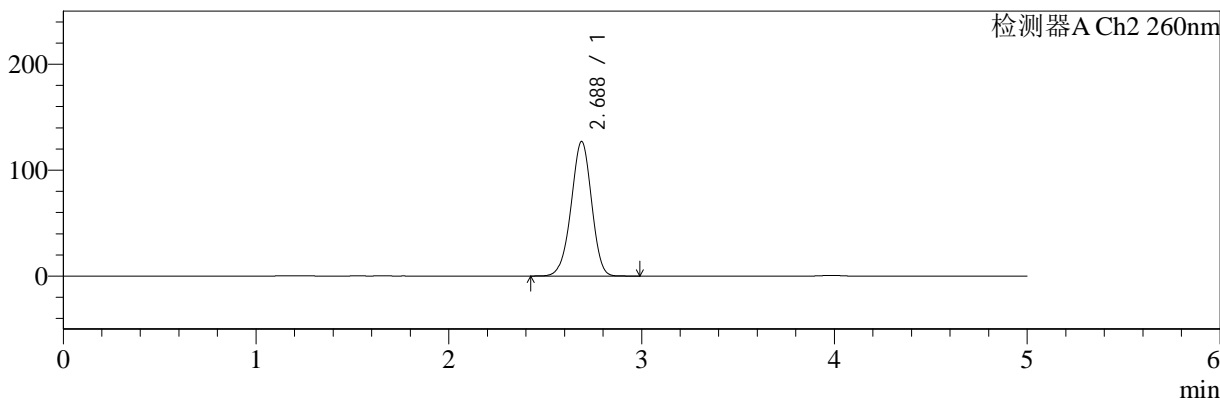
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-513-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:26 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	3.985	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			

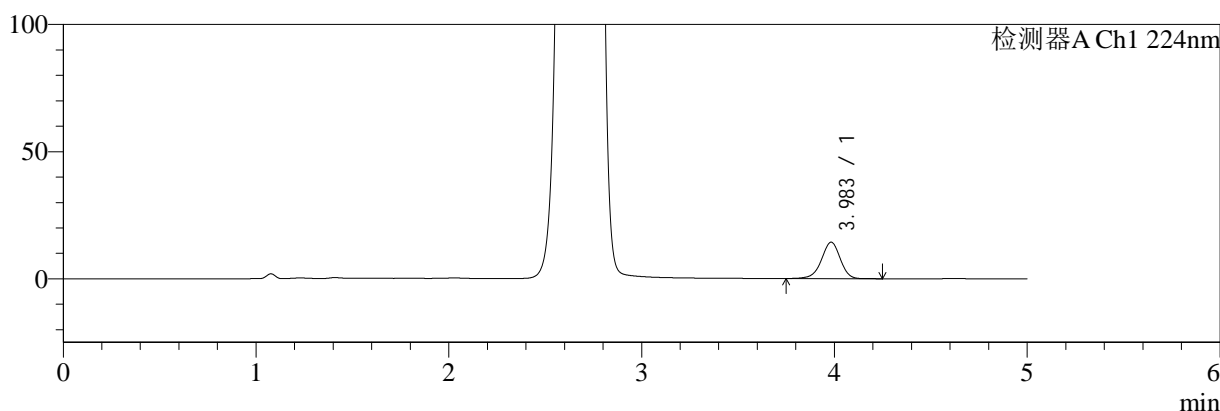
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

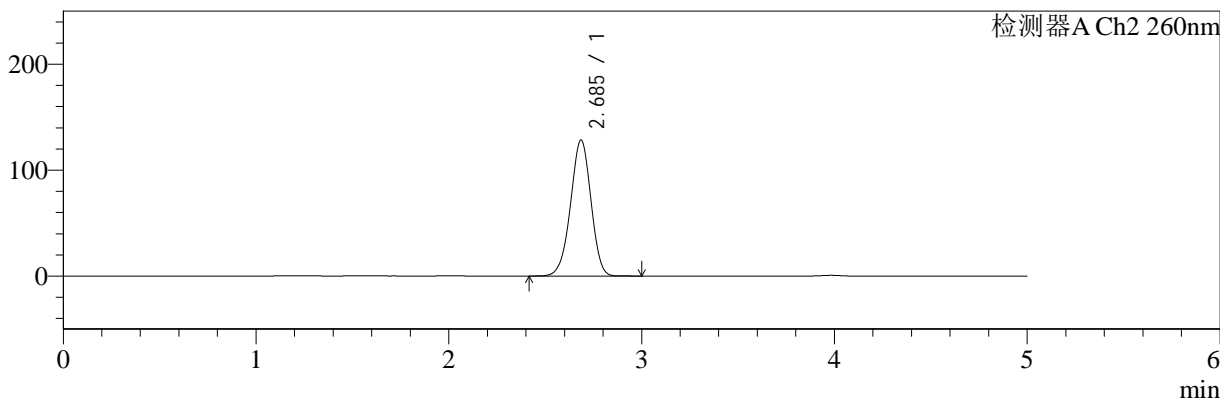
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-514-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

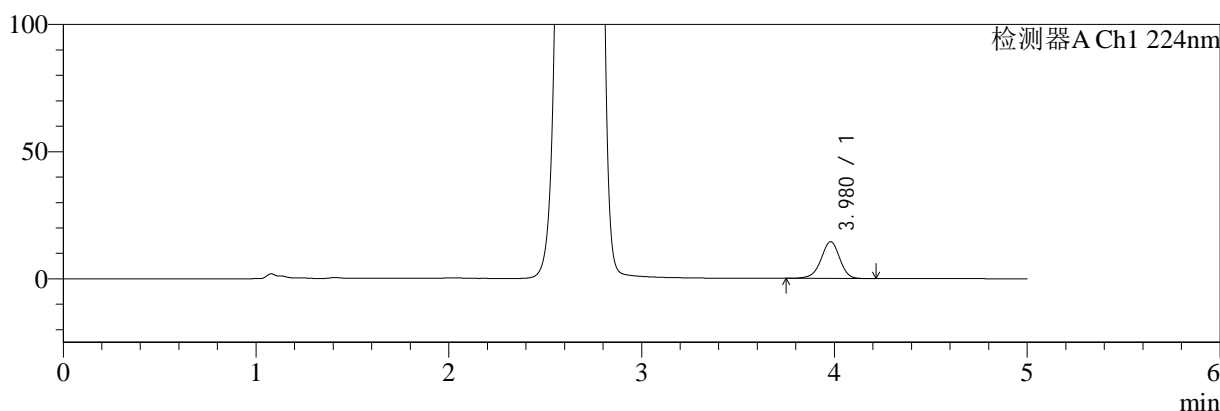
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

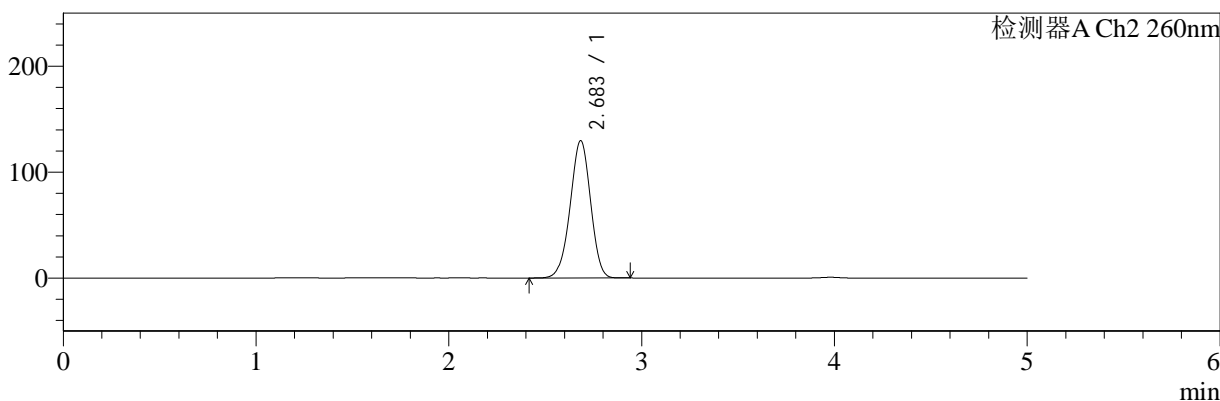
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-515-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

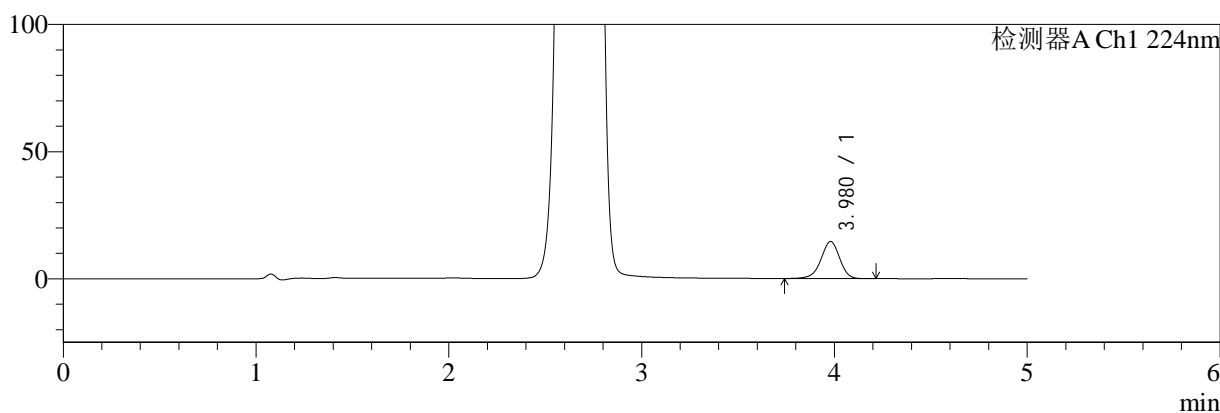
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

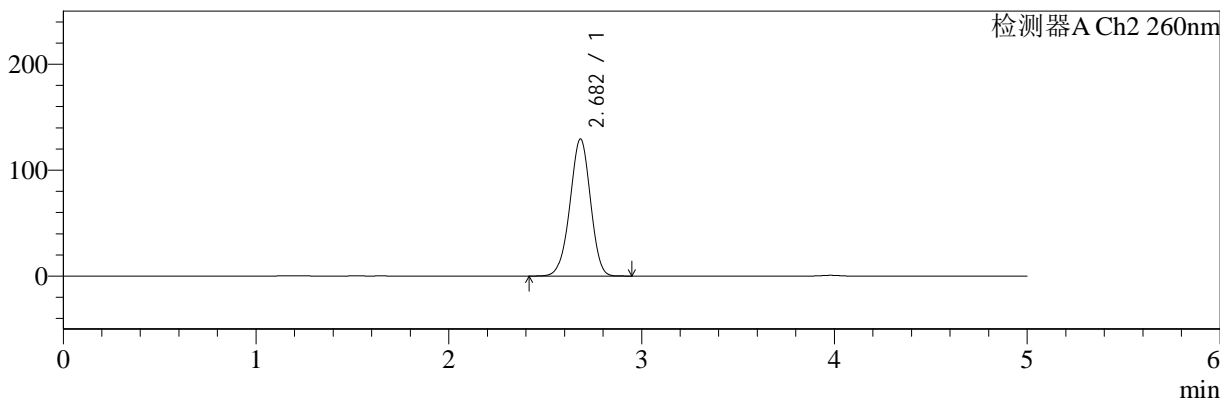
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-516-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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



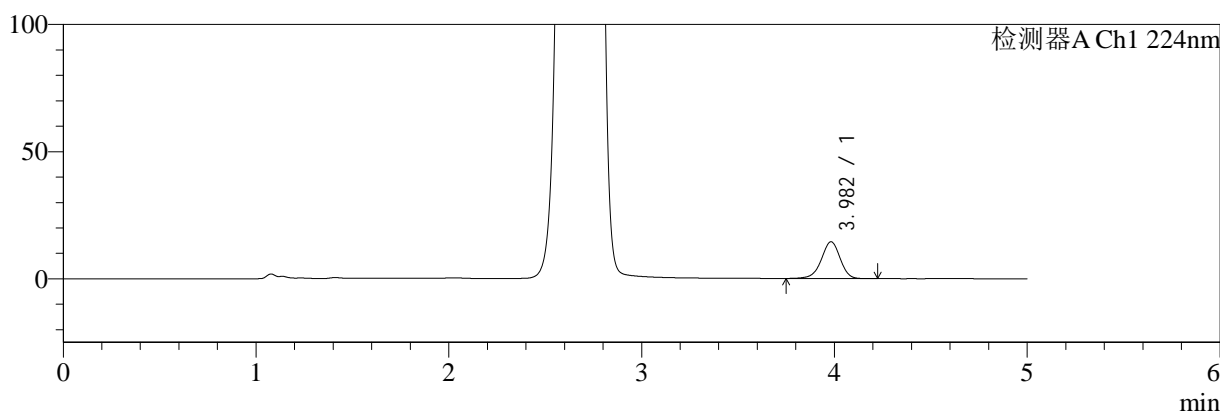
SMF-4034

<样品信息>

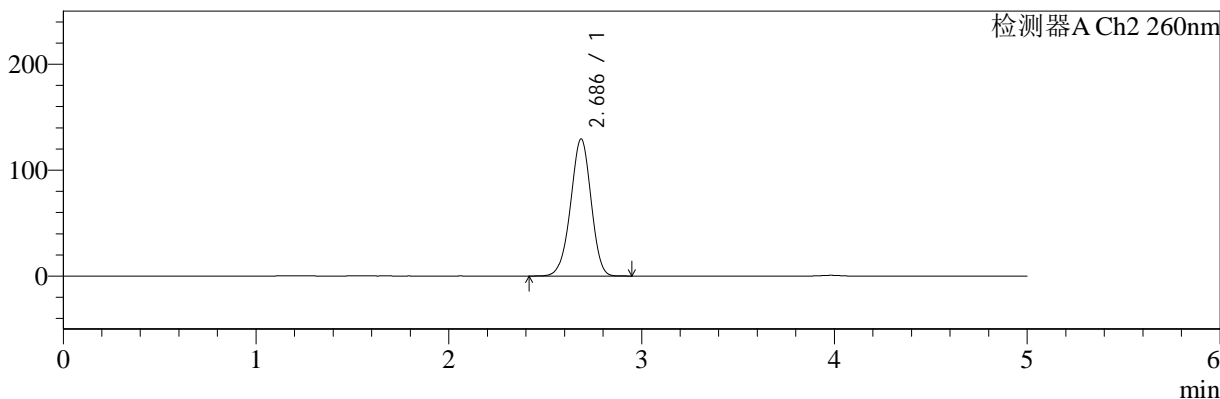
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-517-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

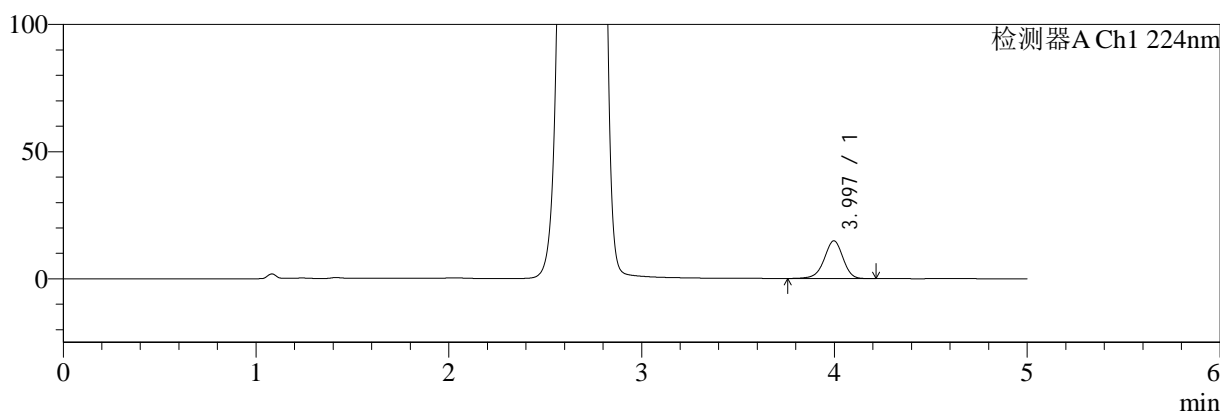
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

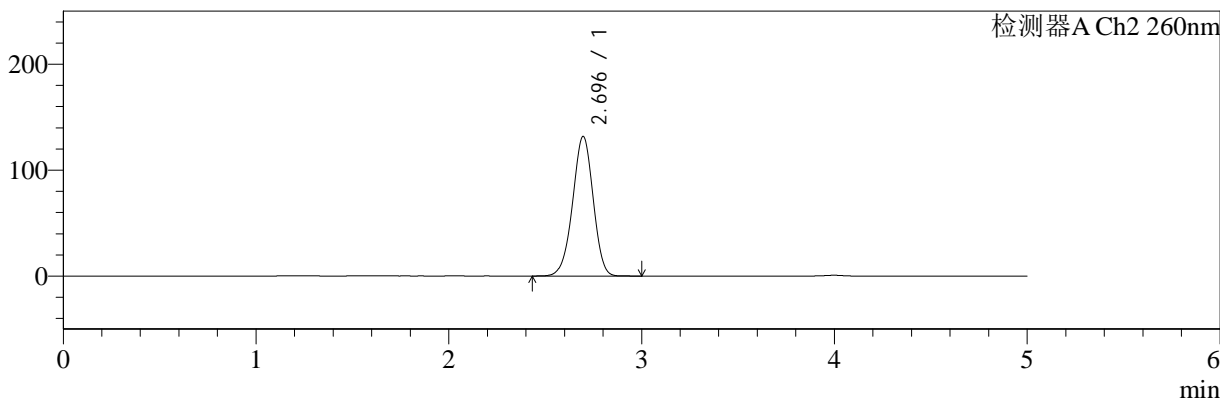
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-518-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 13:53:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:40	
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	3.997	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			

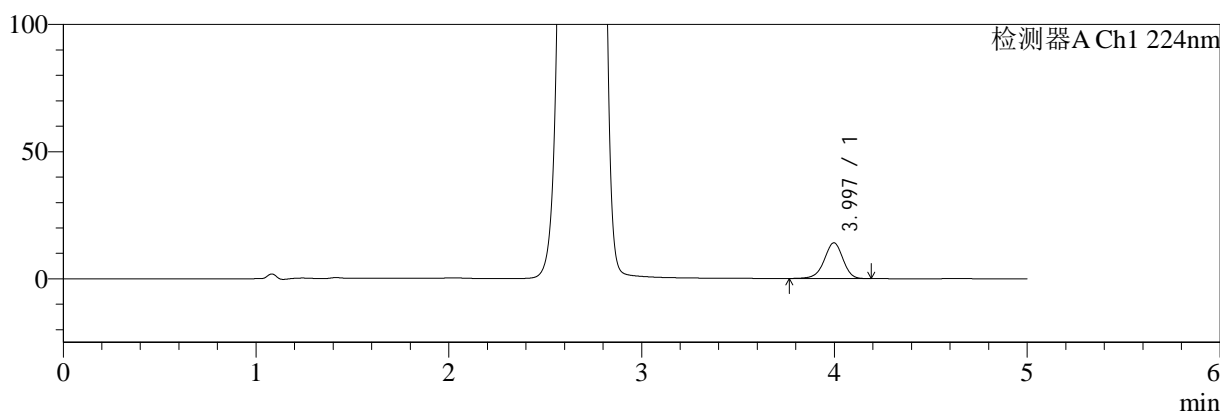
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

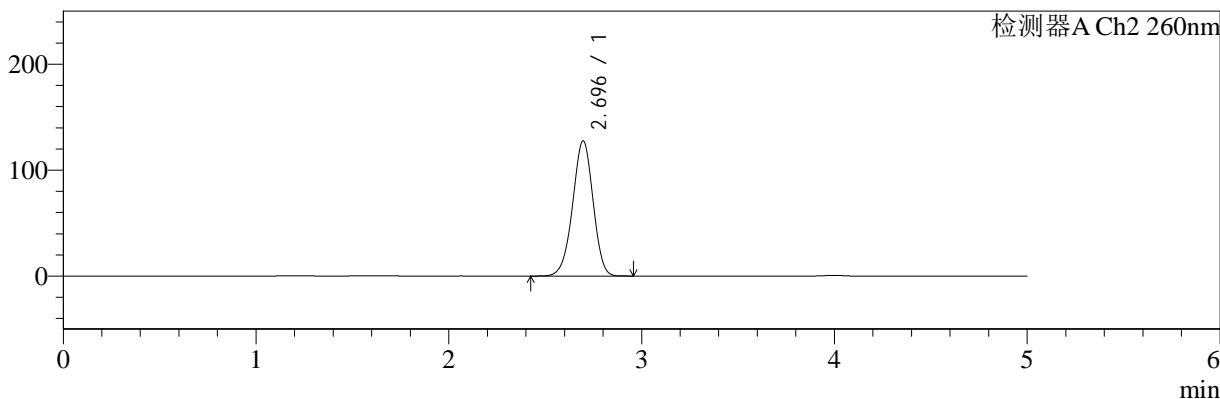
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-519-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	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



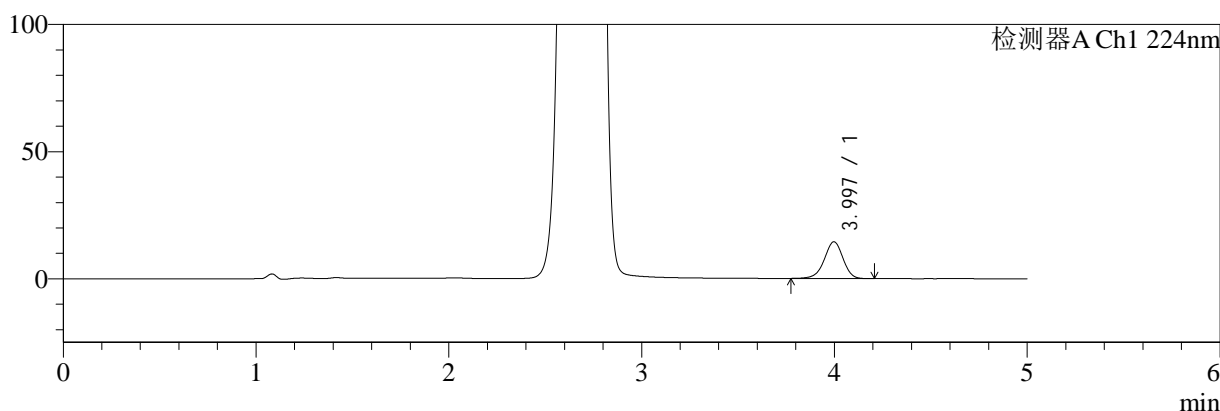
SMF-4034

<样品信息>

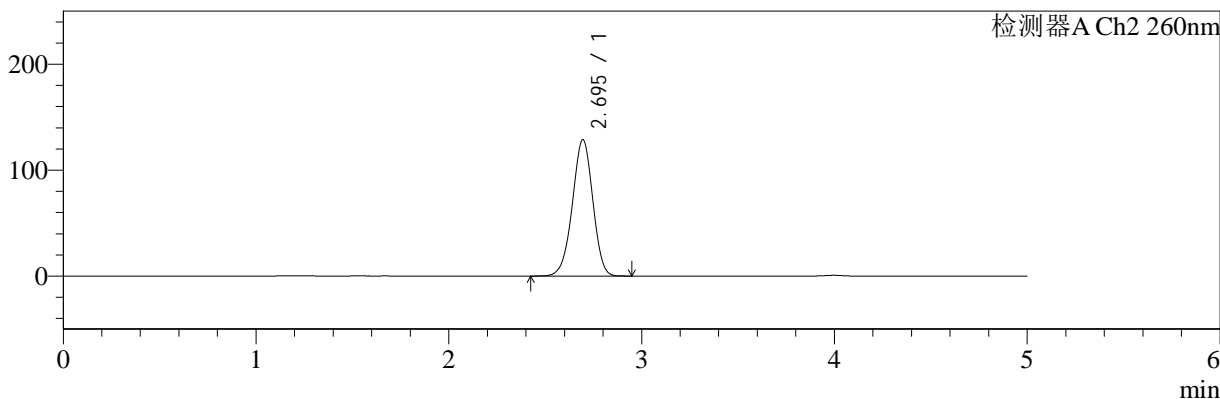
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-520-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

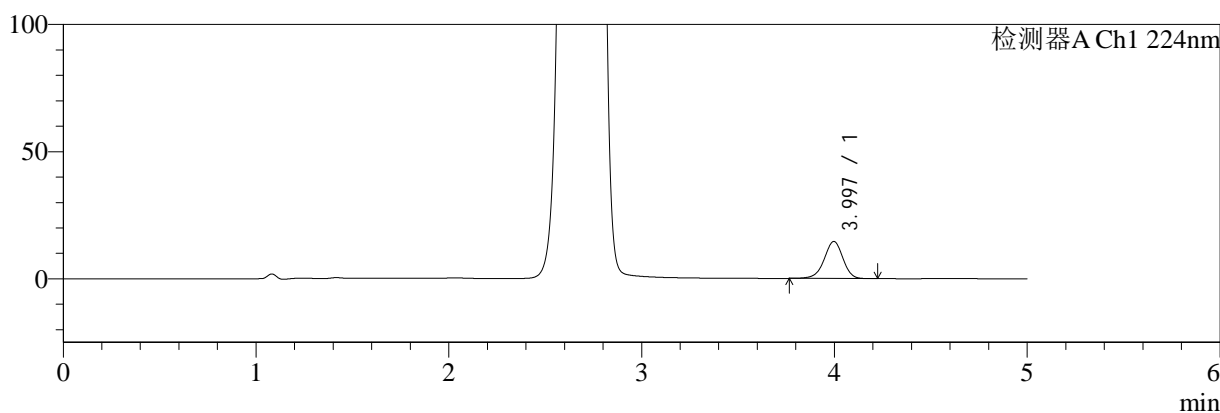
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

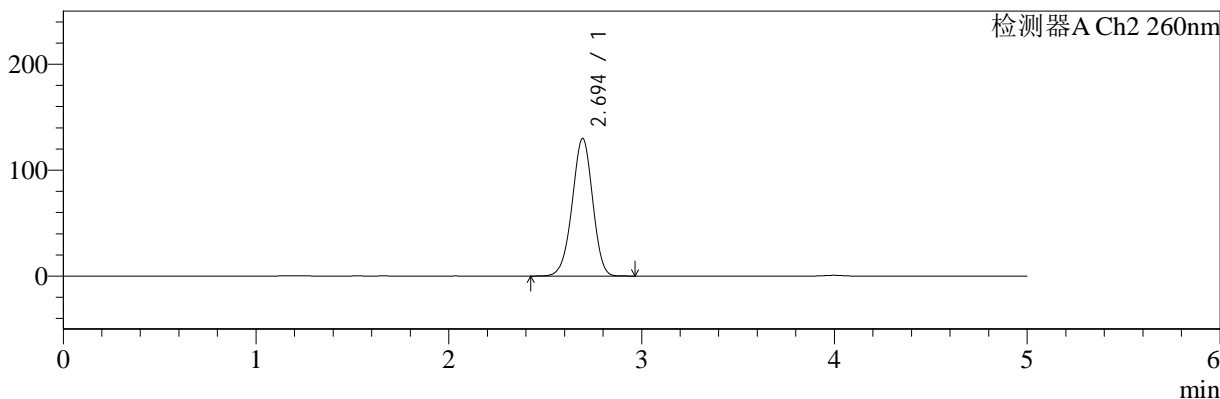
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-521-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:48 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	3.997	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>

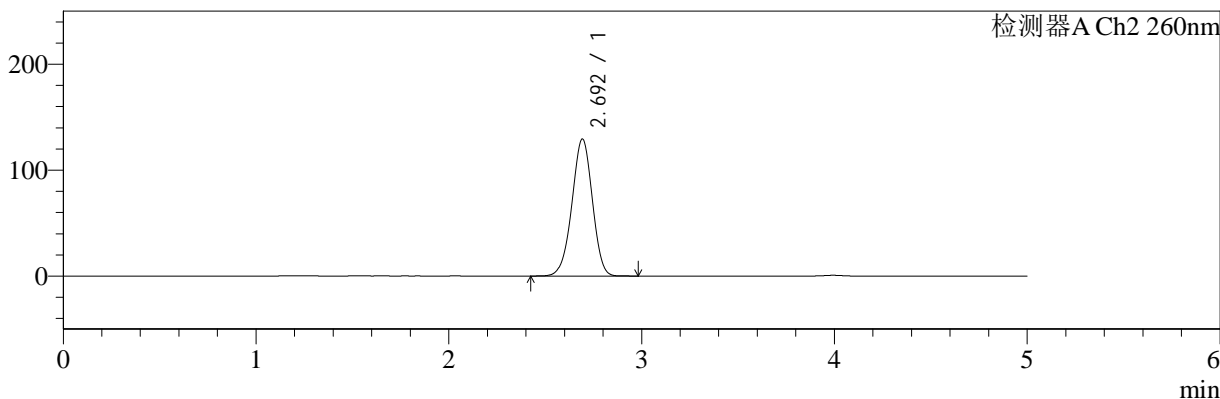
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-522-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	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			

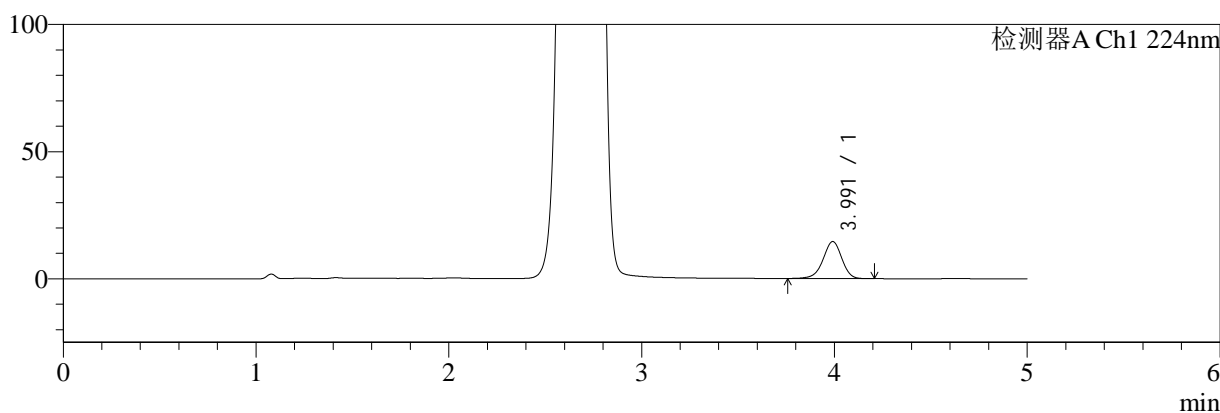
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

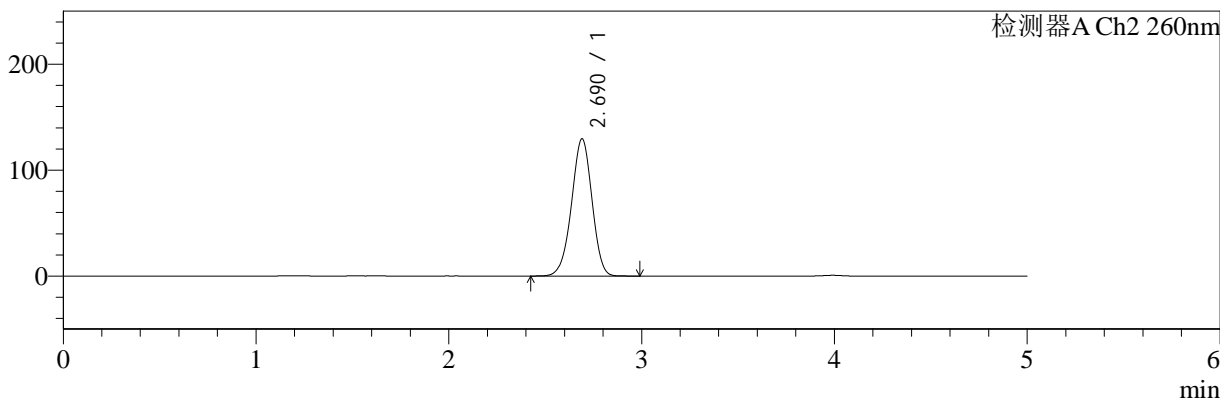
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-523-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

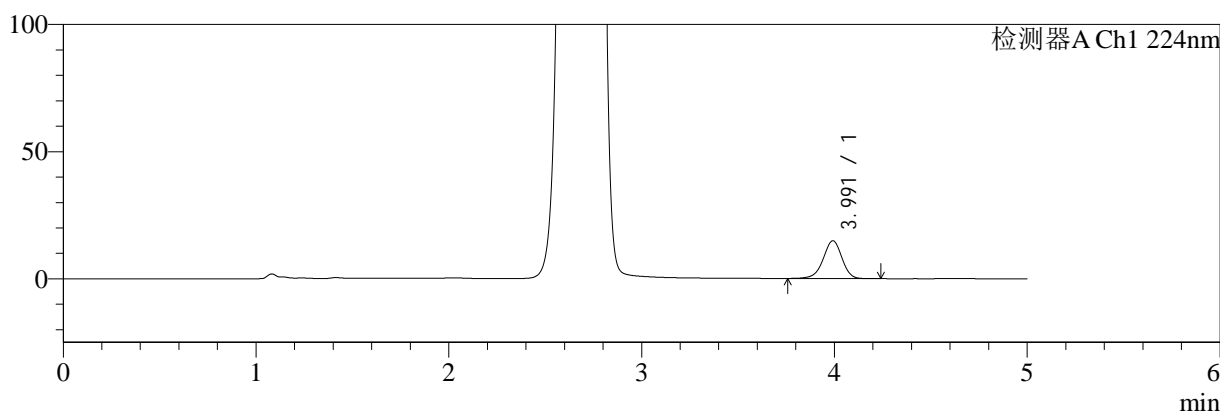
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

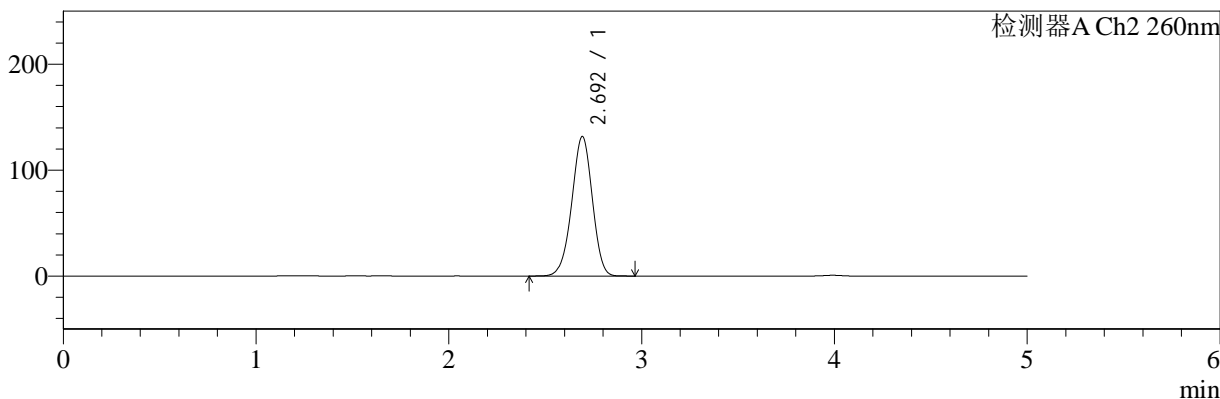
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-524-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

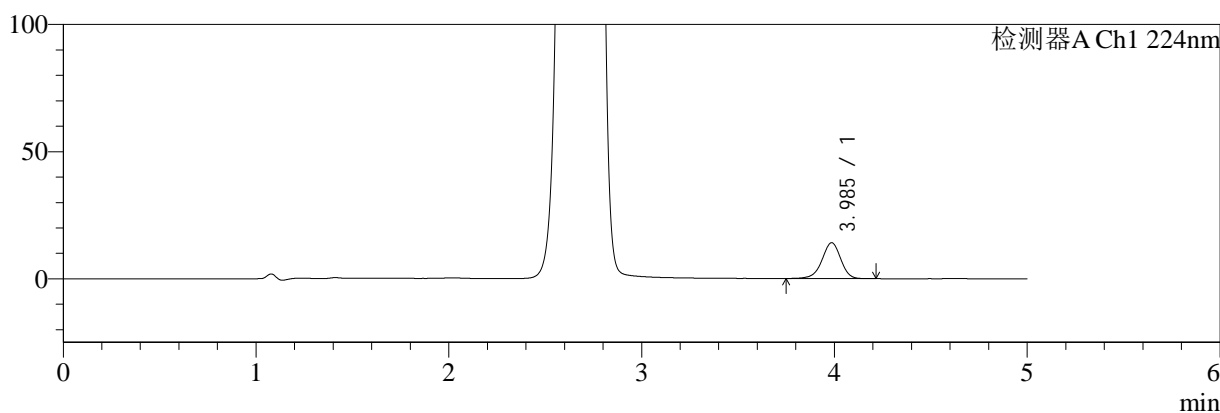
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

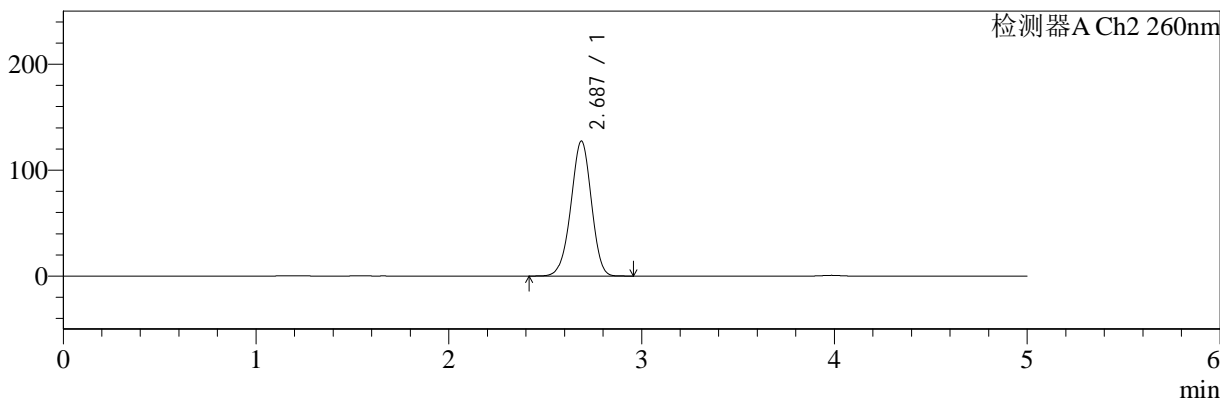
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-525-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 14:30:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:28:59	
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	3.985	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-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



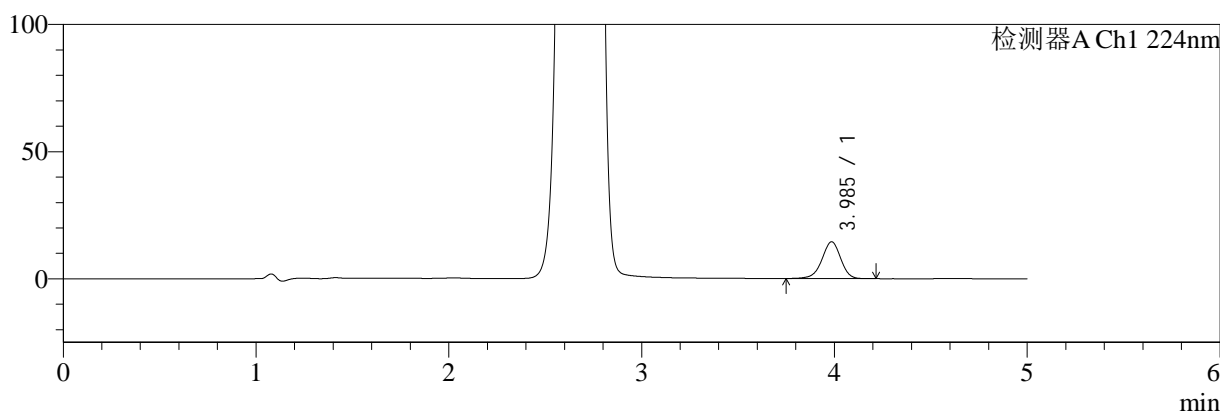
SMF-4034

<样品信息>

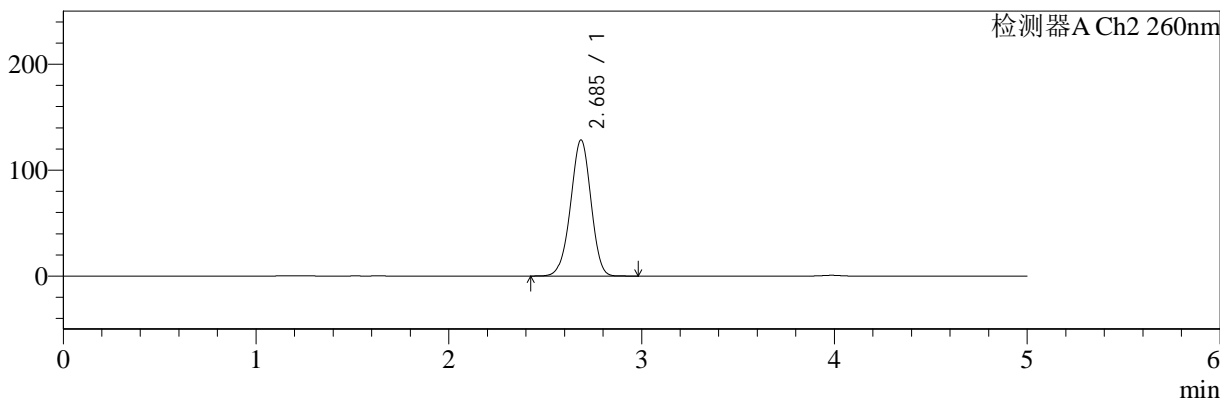
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-526-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:02 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	3.985	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



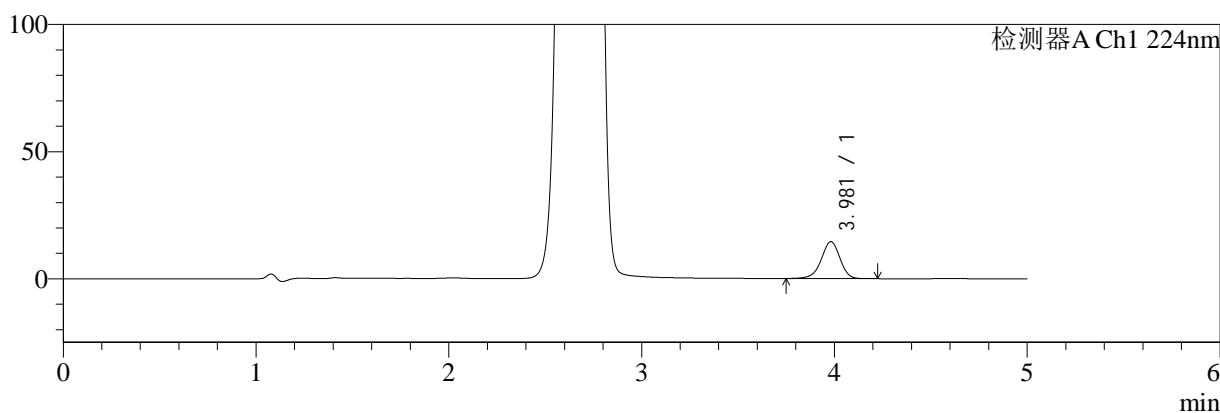
SMF-4034

<样品信息>

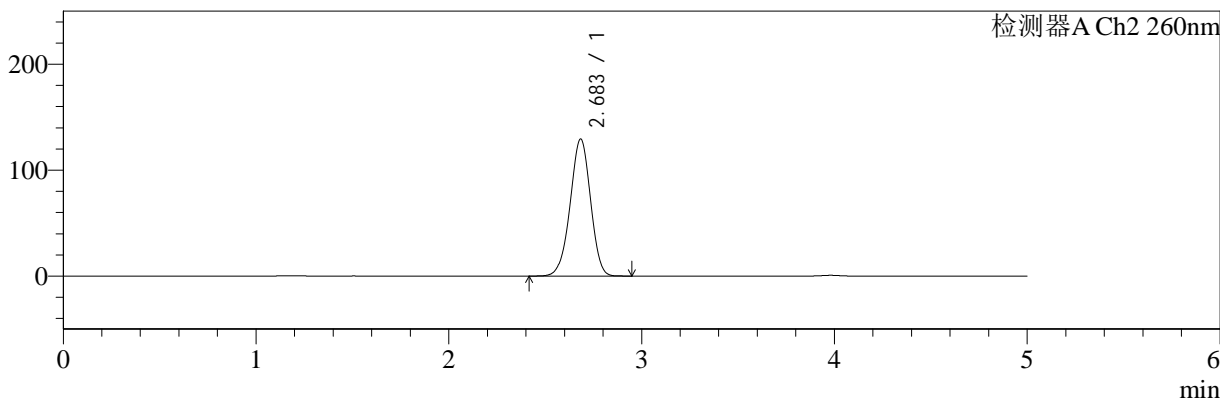
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-527-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

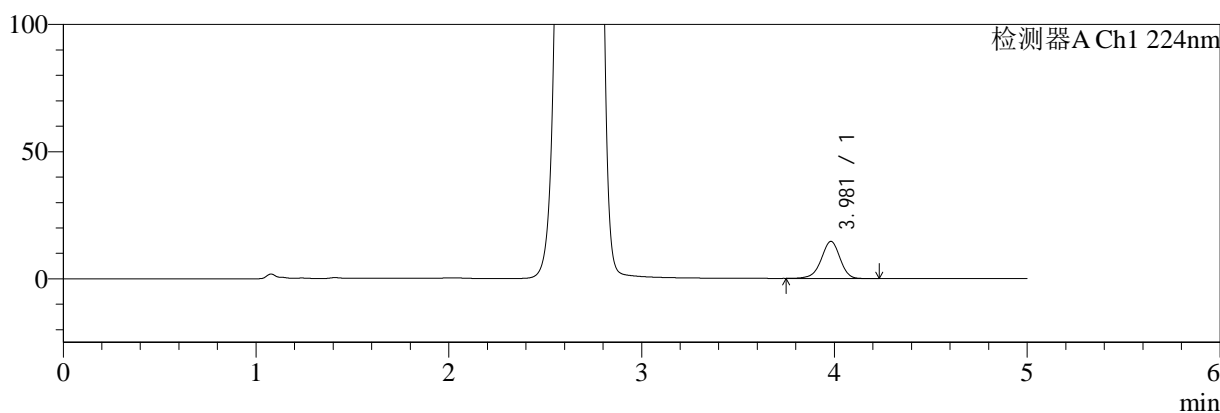
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

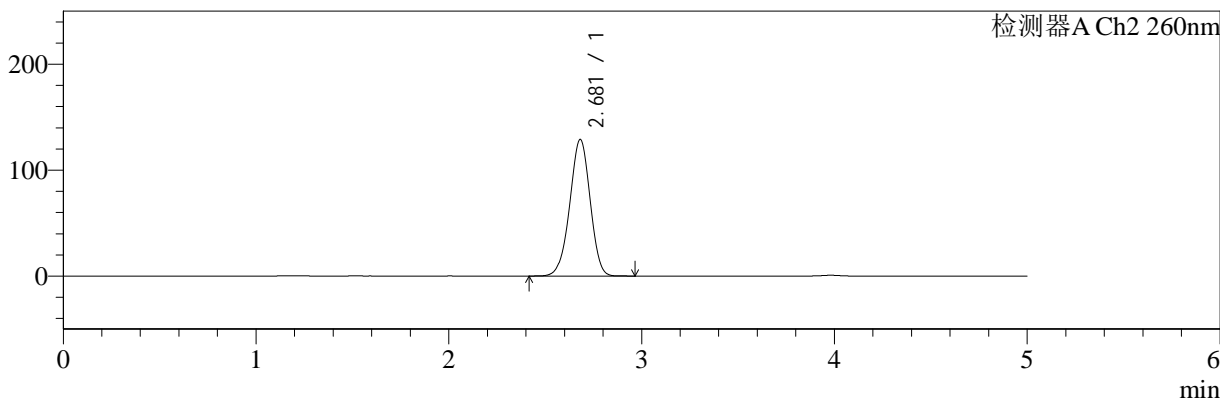
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-528-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 14:47:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:07	
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	3.981	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



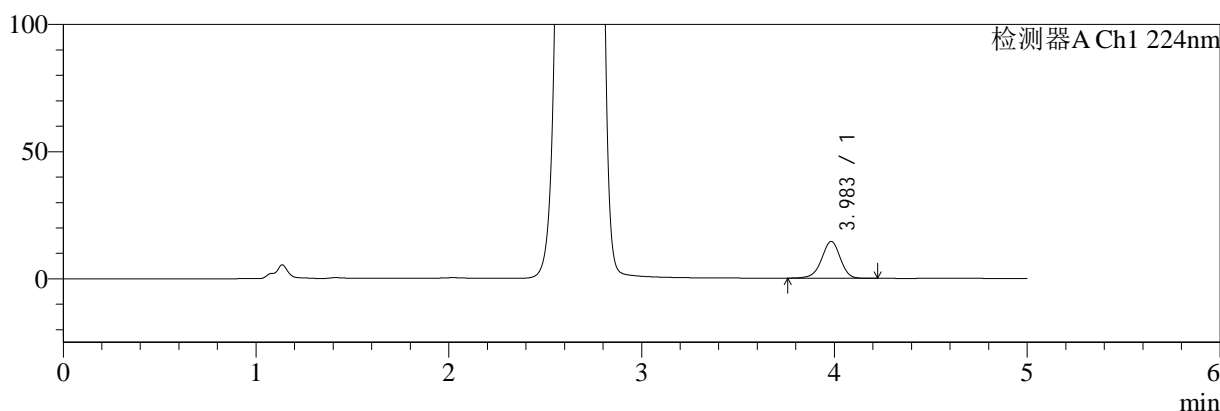
SMF-4034

<样品信息>

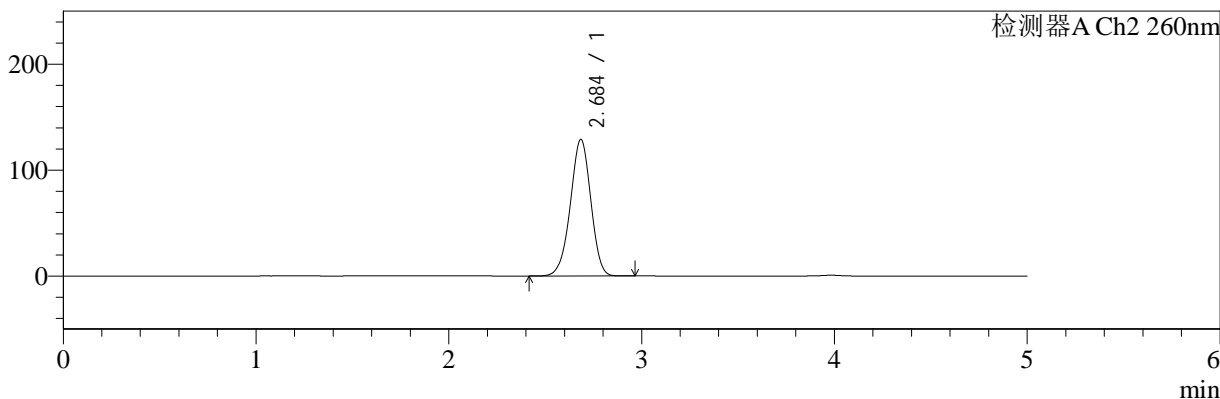
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-529-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

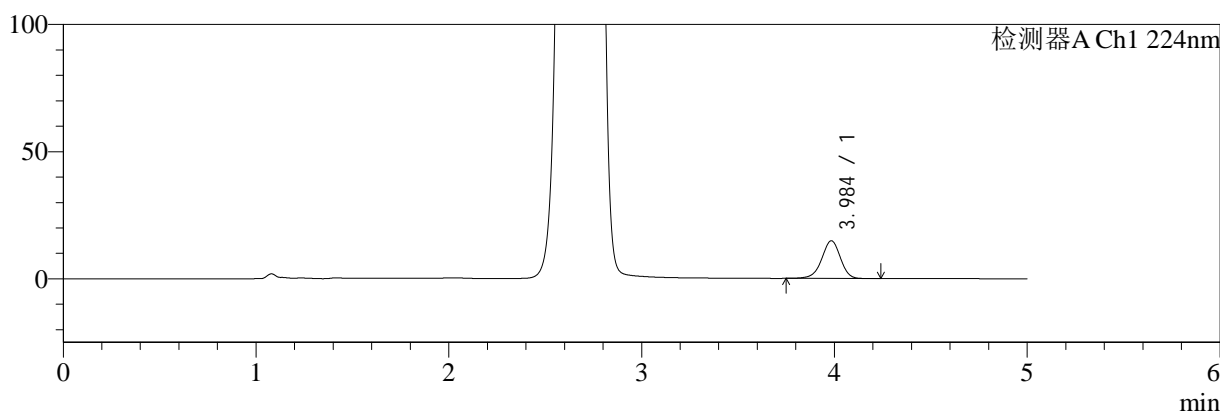
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

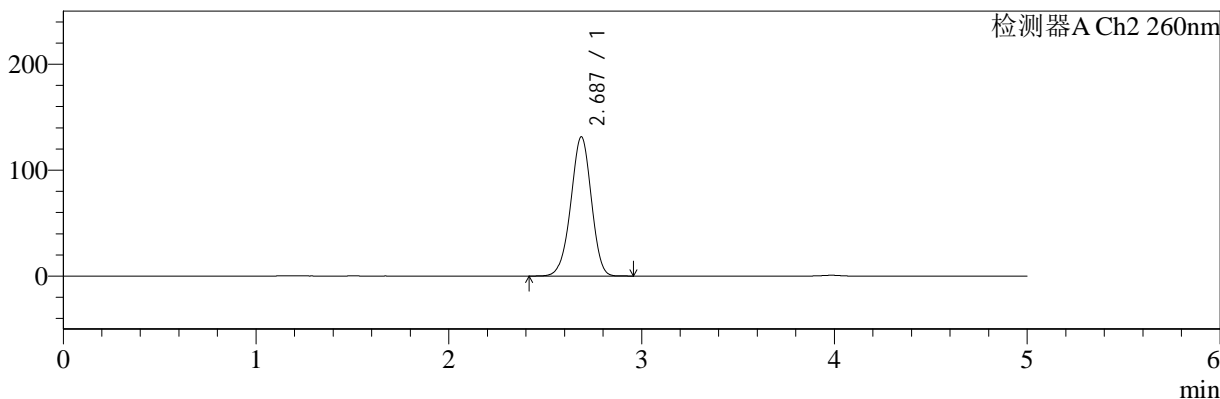
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-530-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



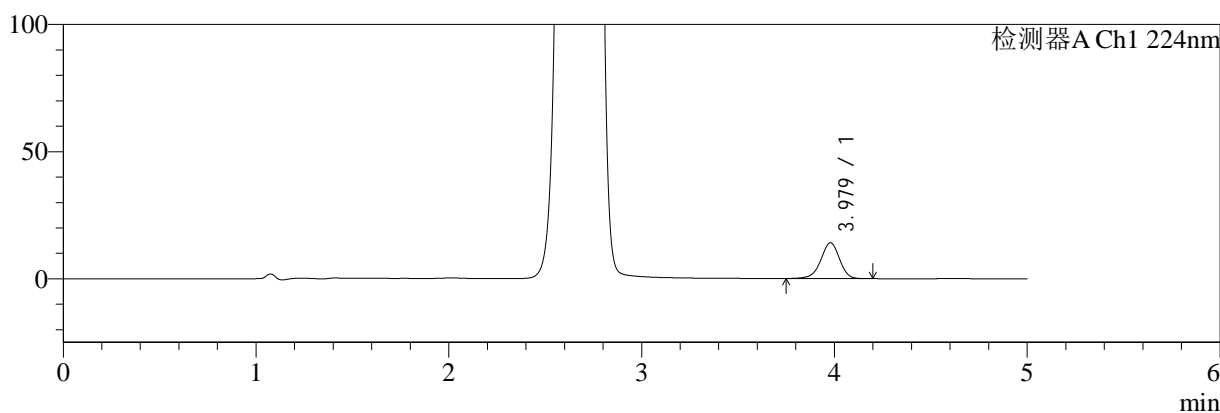
SMF-4034

<样品信息>

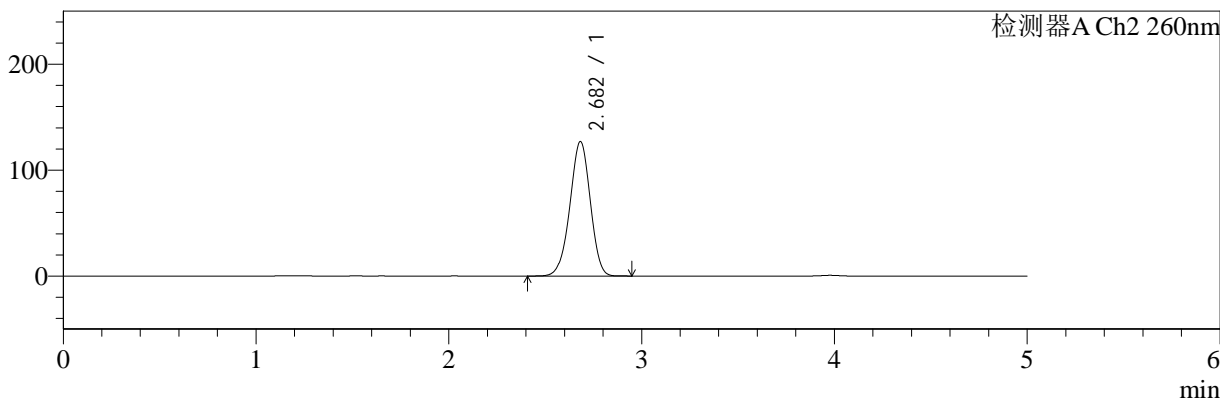
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-531-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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



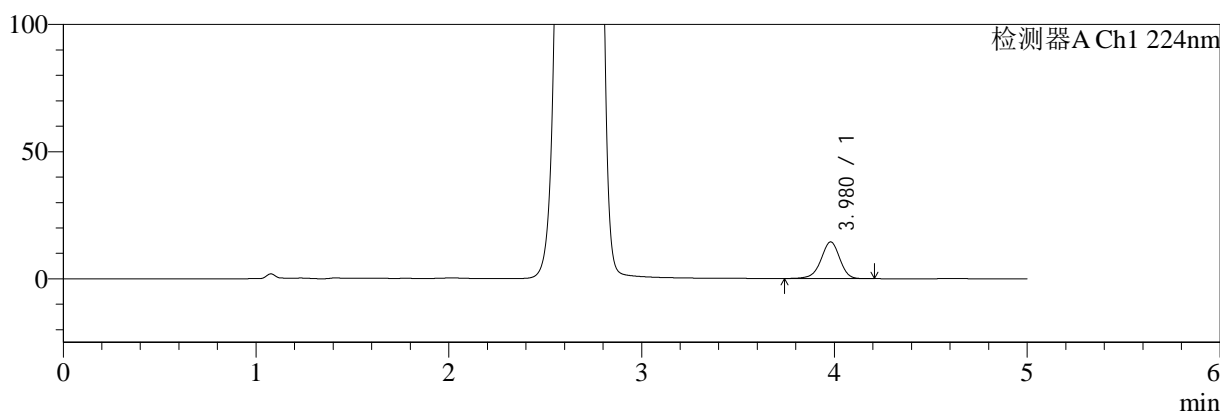
SMF-4034

<样品信息>

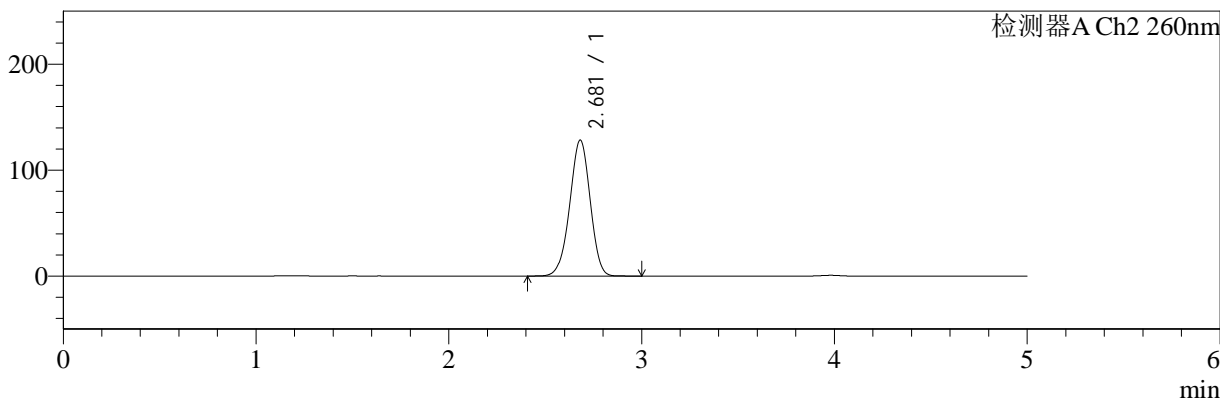
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-532-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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



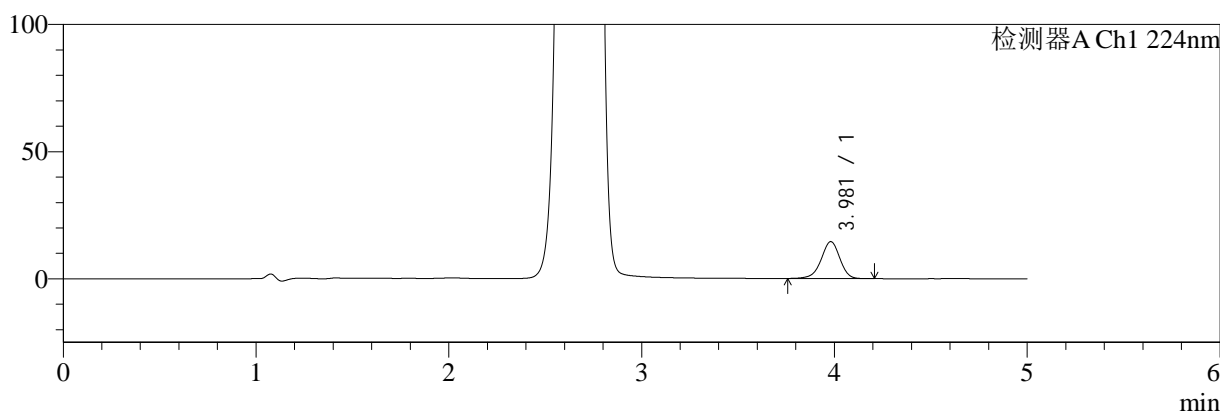
SMF-4034

<样品信息>

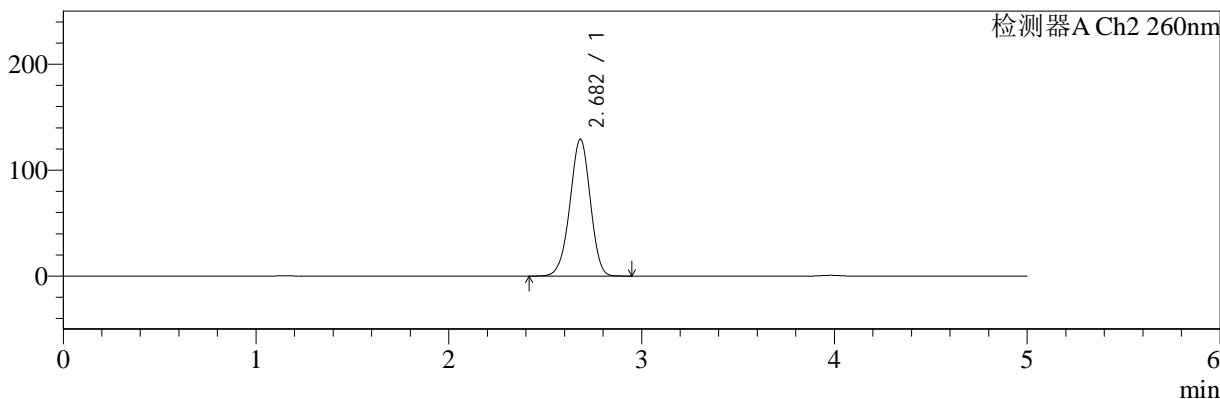
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-533-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:21 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	3.981	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			

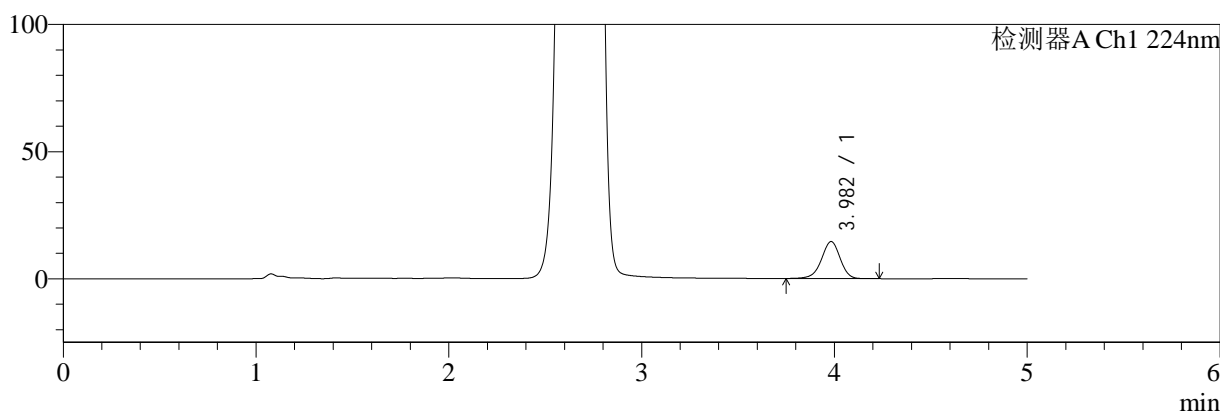
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

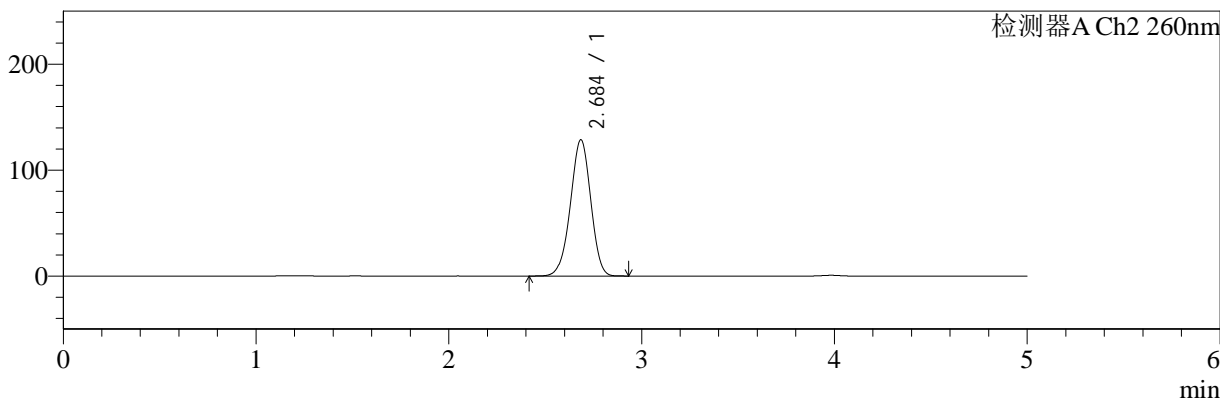
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-534-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:23 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	3.982	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			

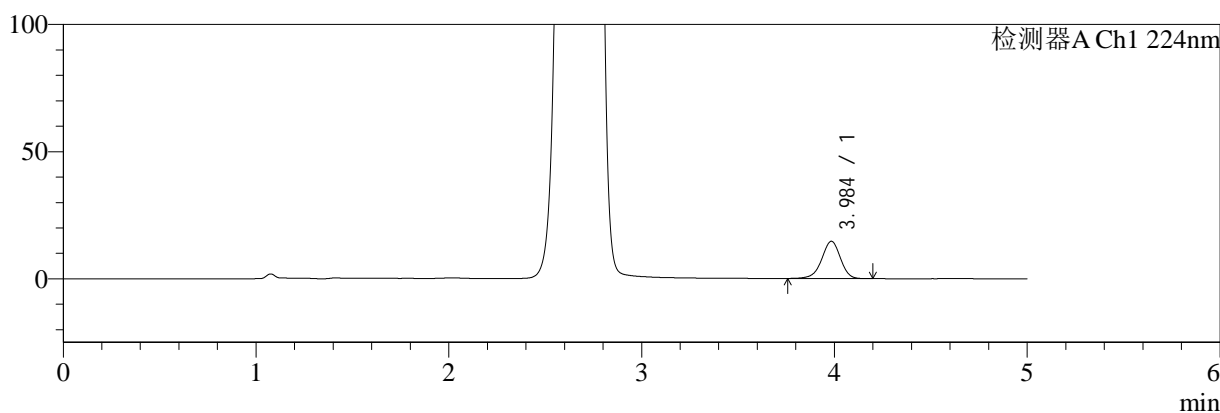
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

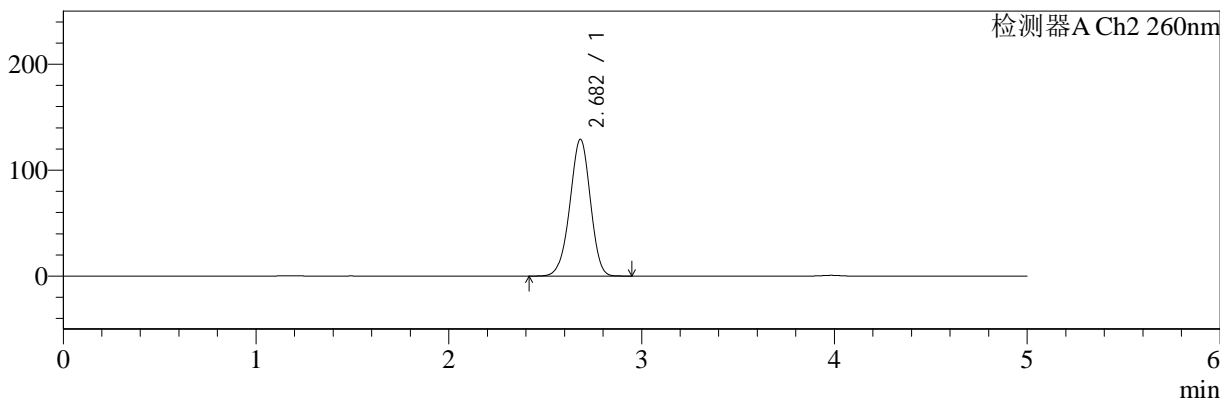
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-535-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

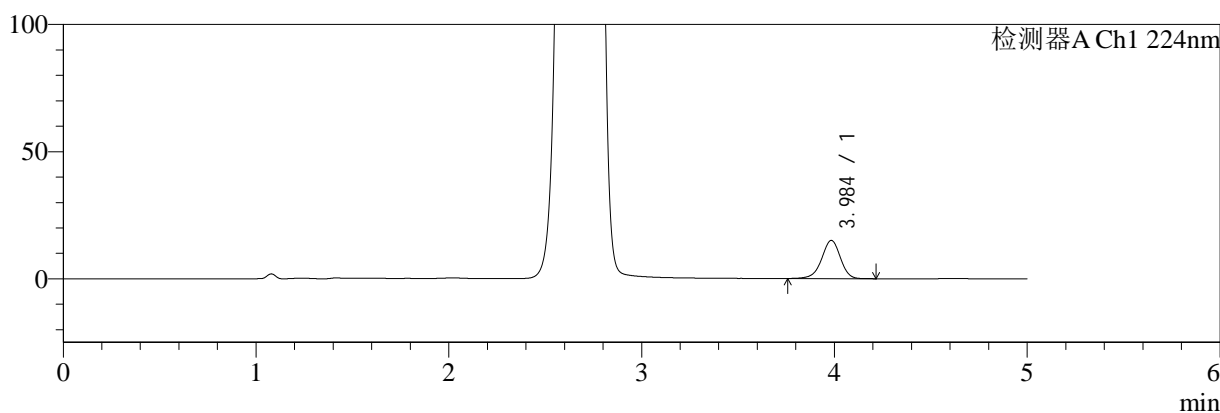
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

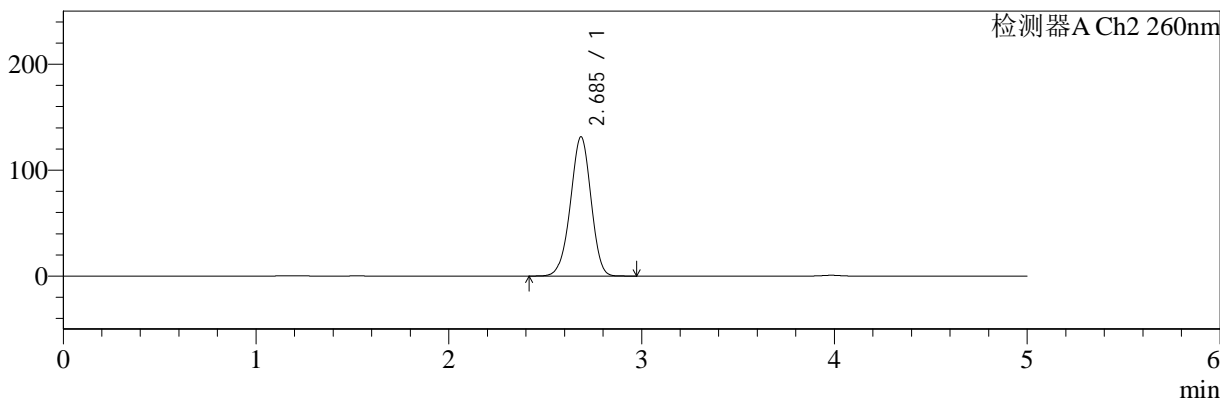
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-536-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



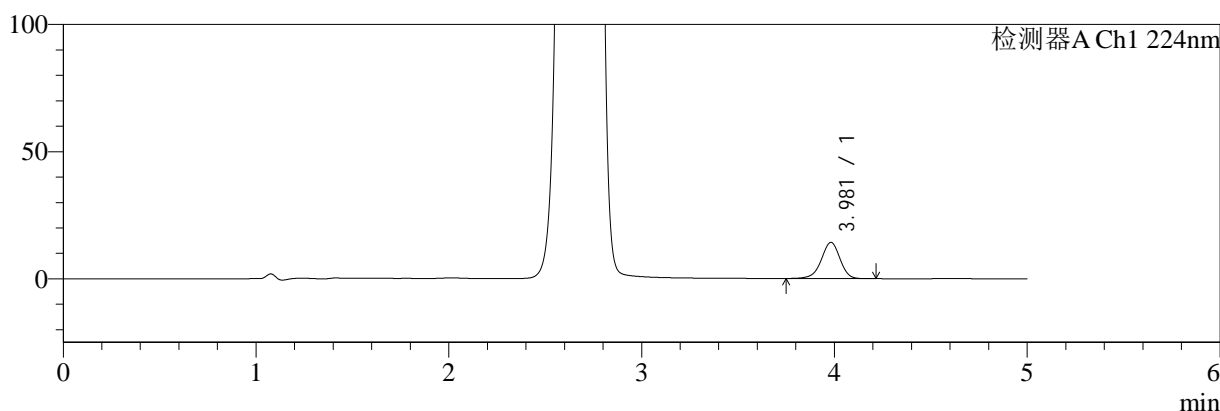
SMF-4034

<样品信息>

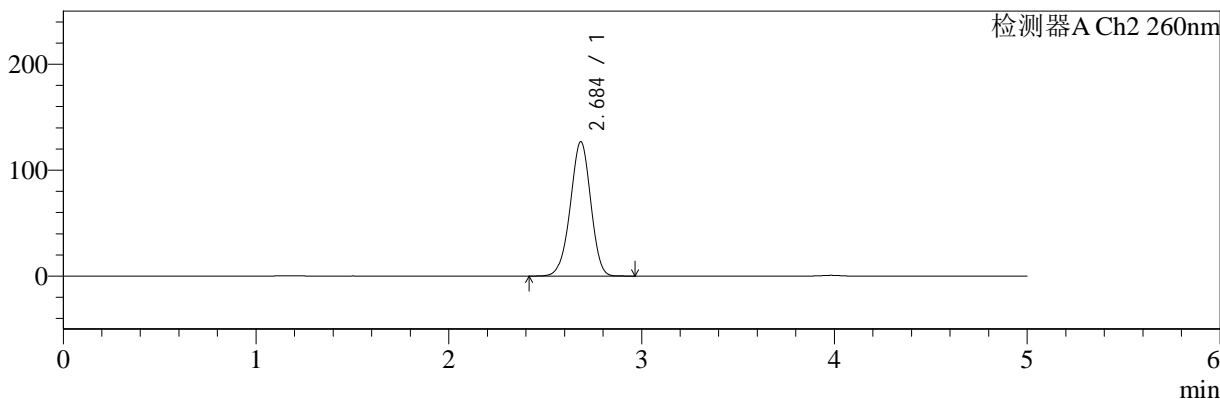
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-537-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



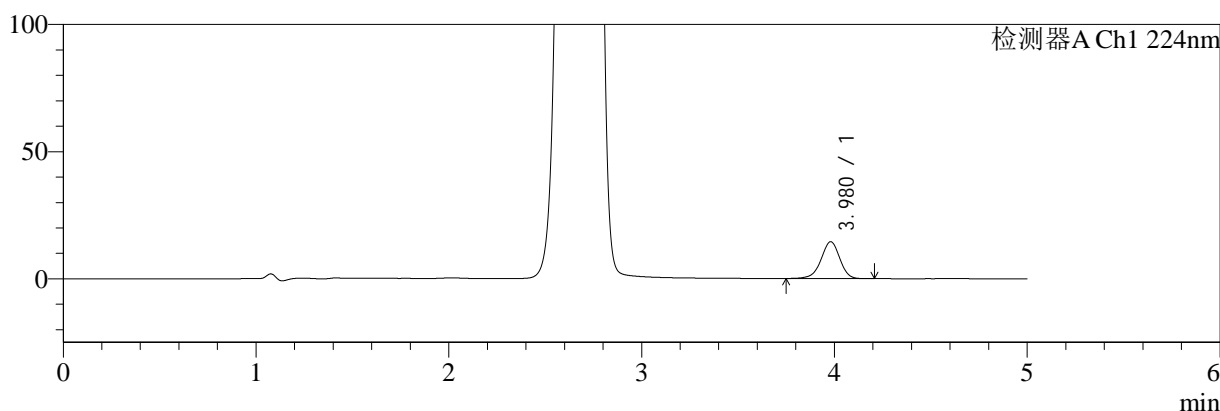
SMF-4034

<样品信息>

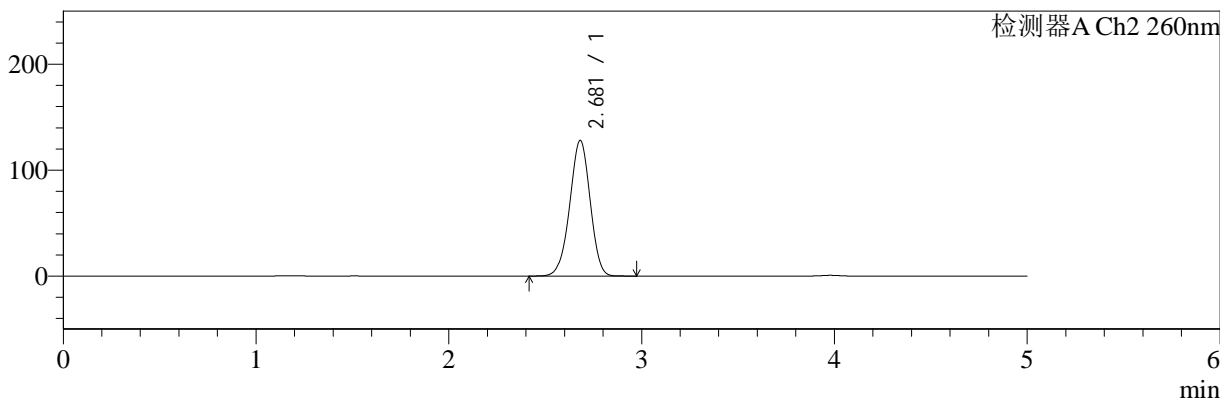
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-538-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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

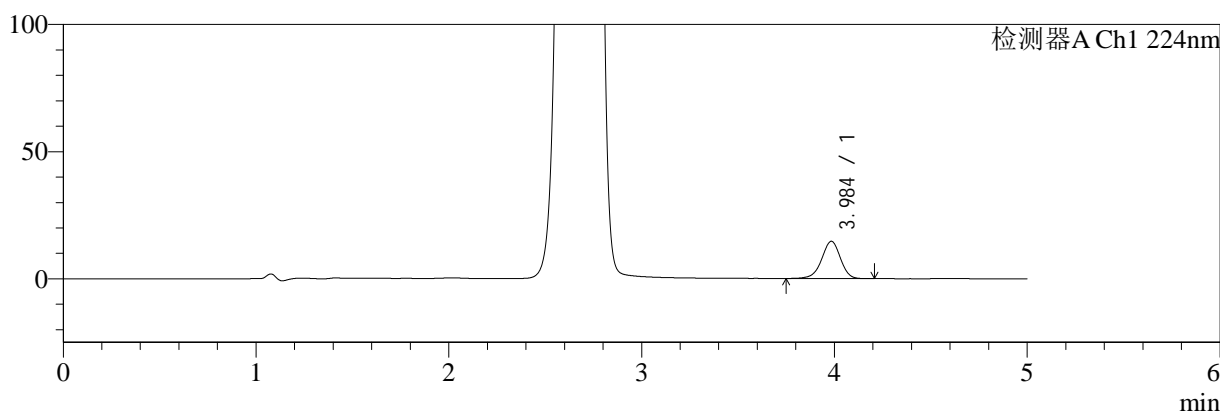
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

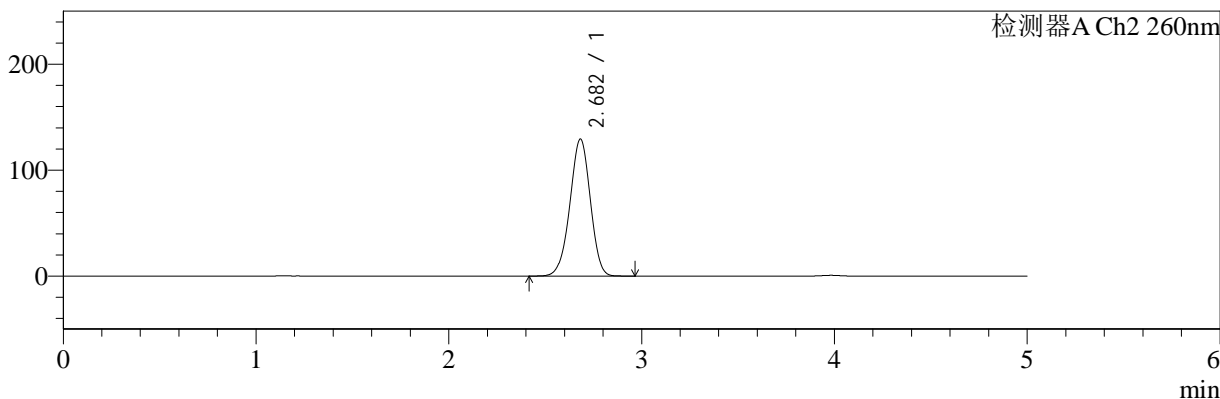
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-539-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



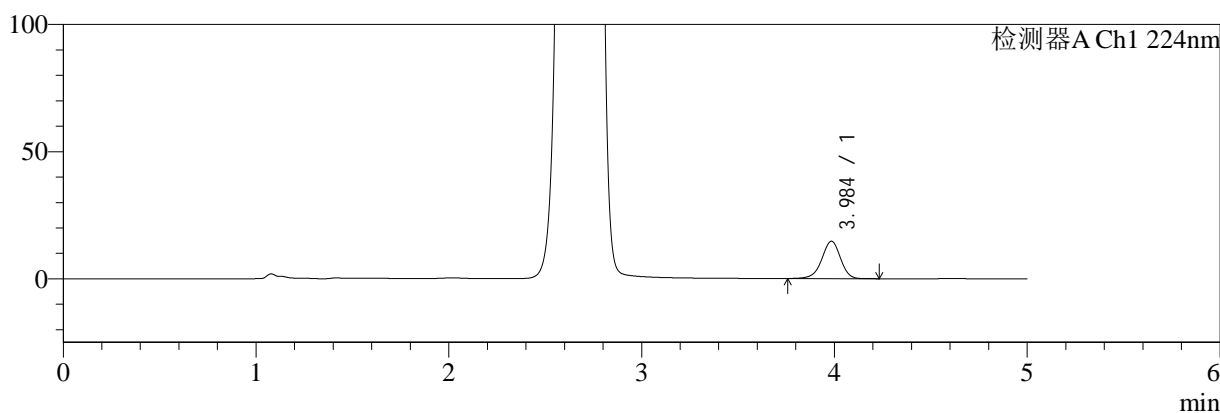
SMF-4034

<样品信息>

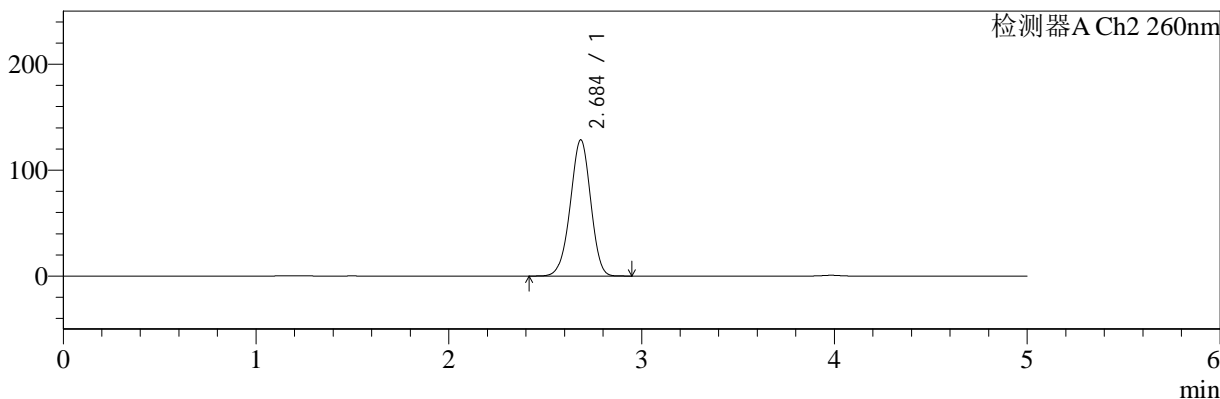
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-540-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:40 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	3.984	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			

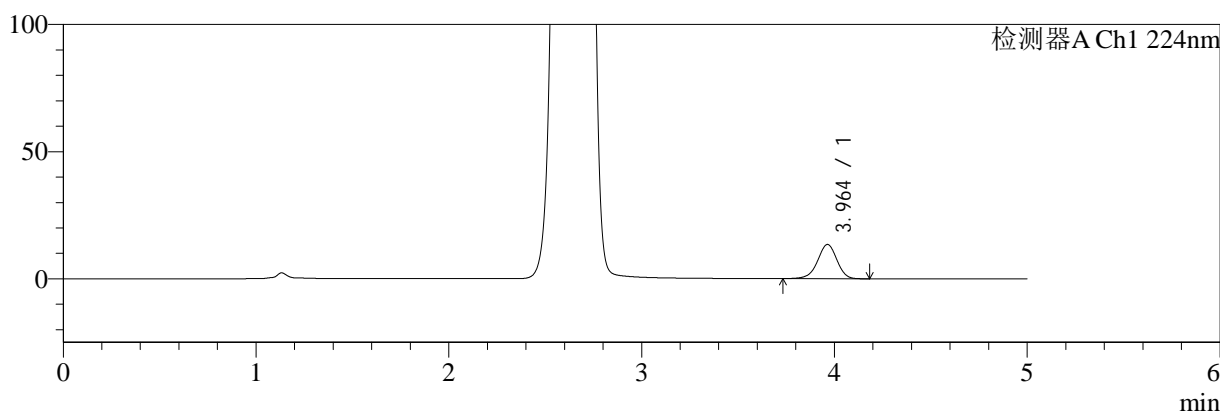
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

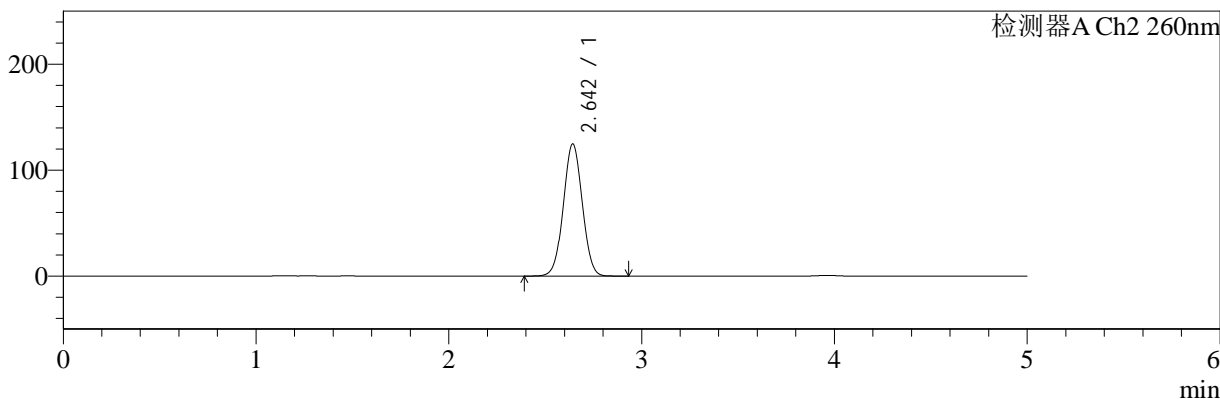
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-541-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



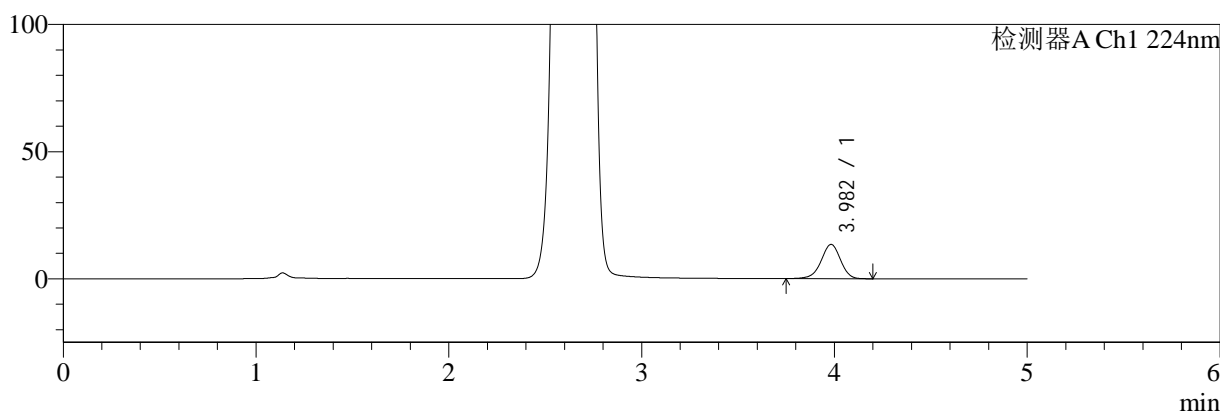
SMF-4034

<样品信息>

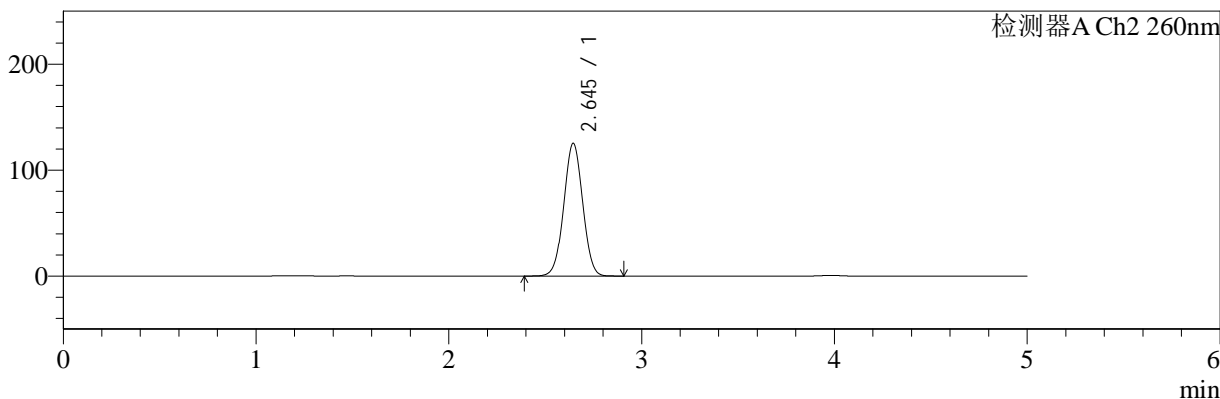
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-542-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19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



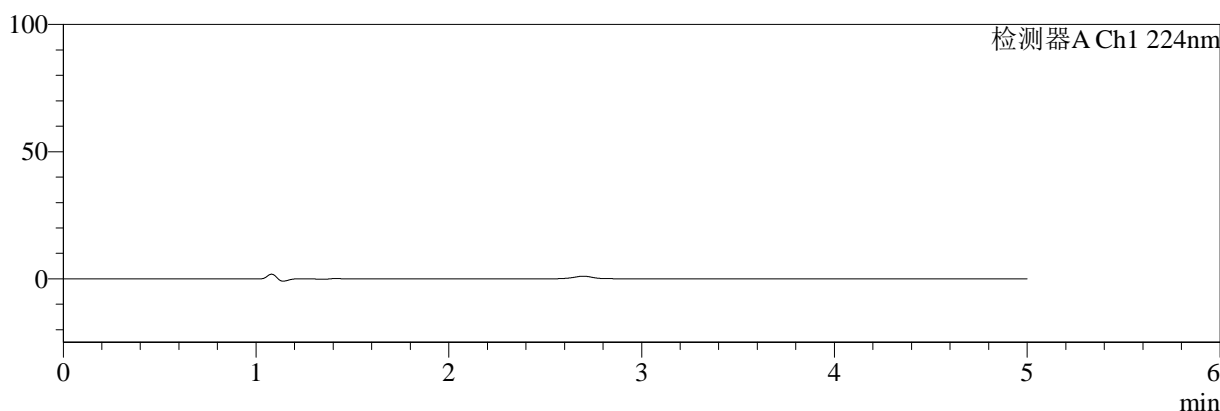
SMF-4034

<样品信息>

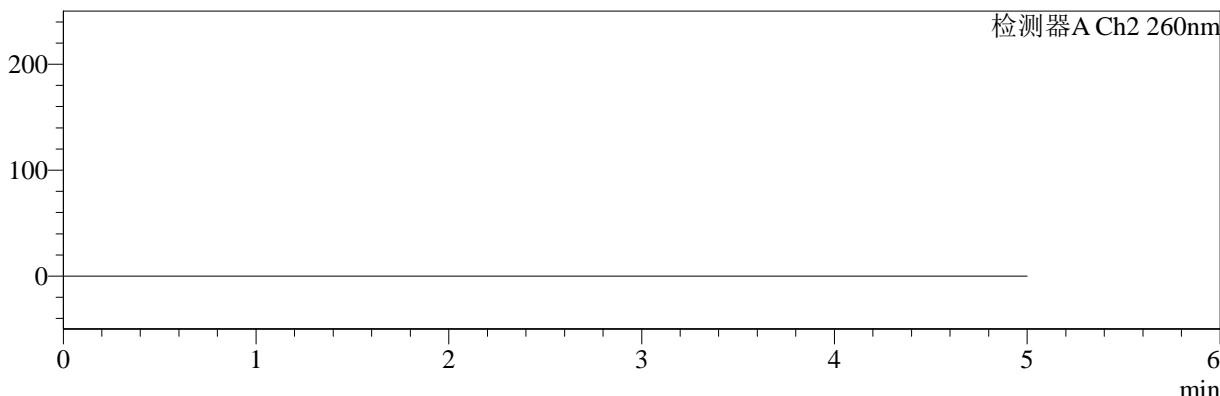
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-543-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19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

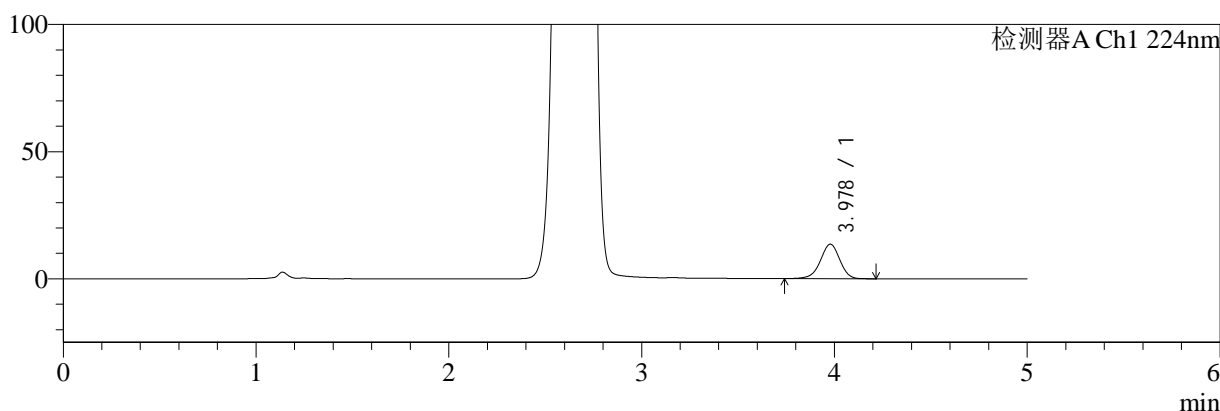
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

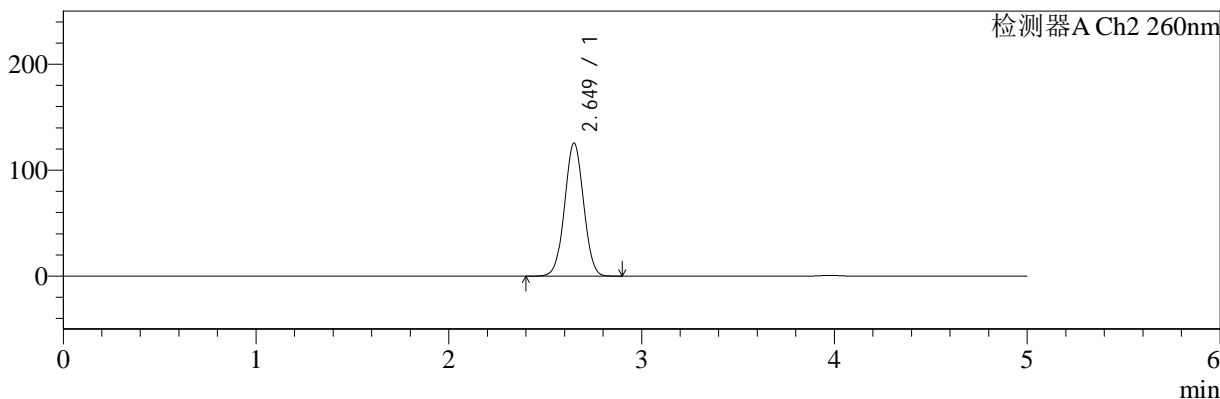
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-544-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 16:13:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:50	
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	3.978	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			

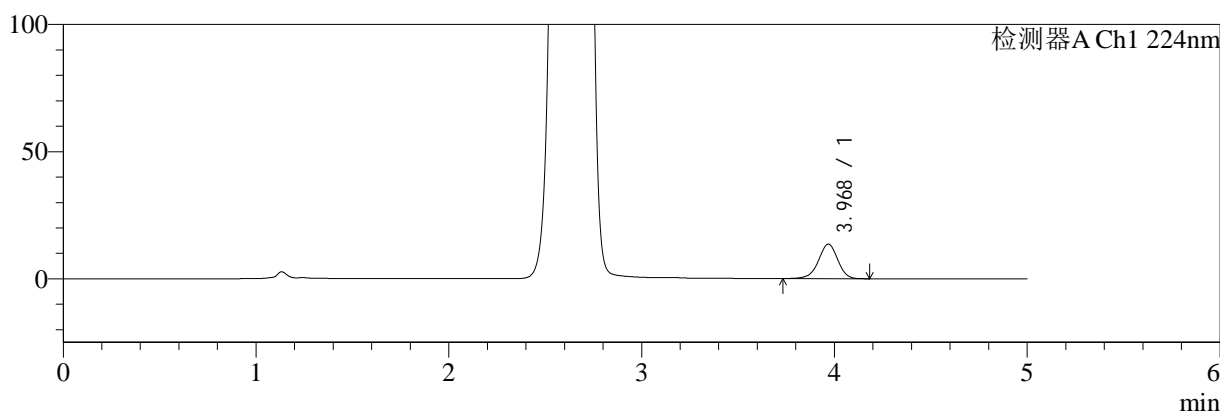
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

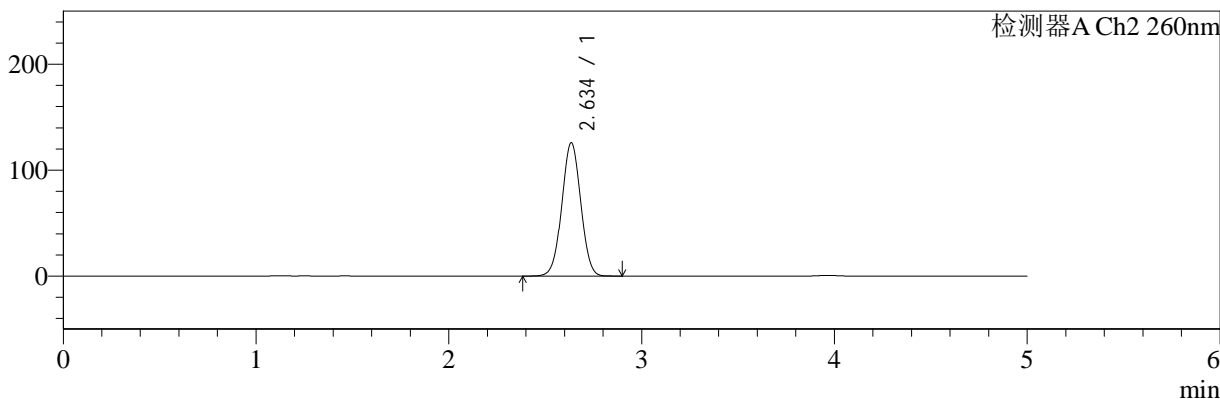
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-545-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 16:18:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:53	
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	3.968	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			

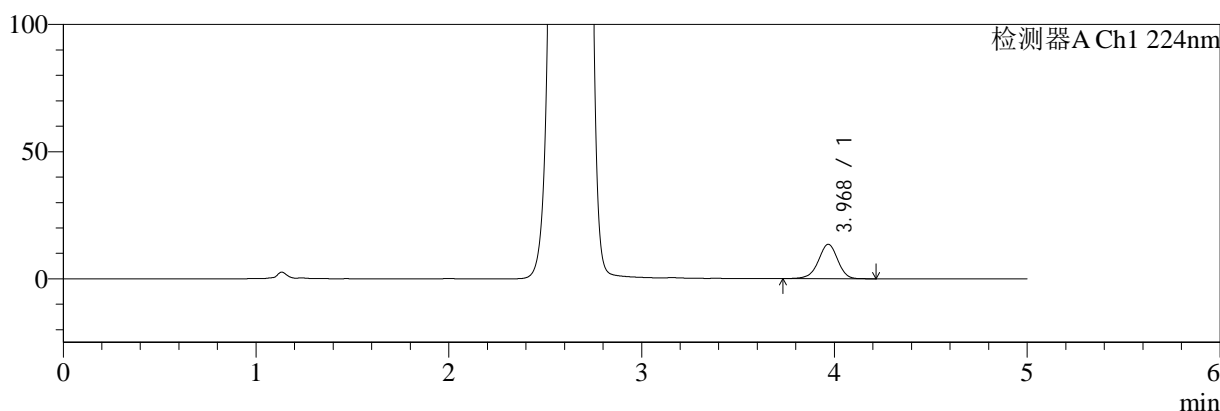
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

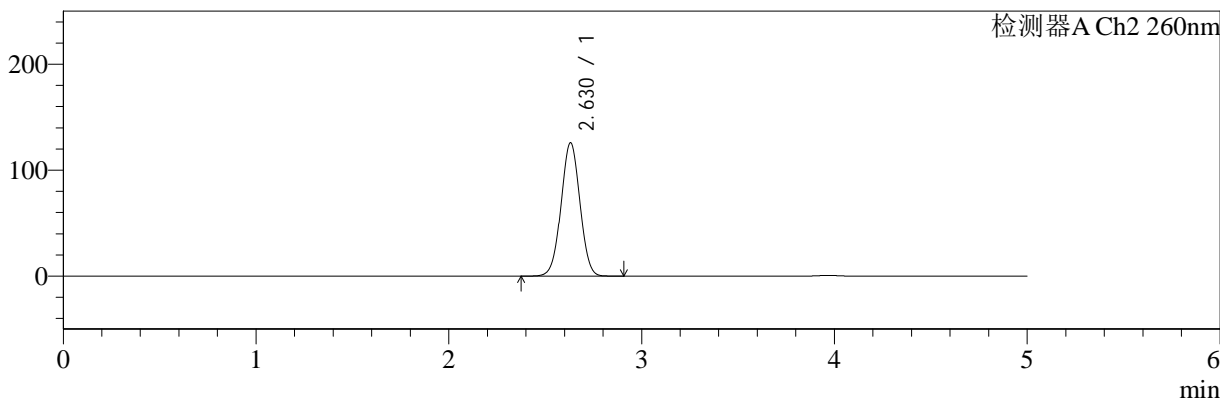
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-546-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 16:23:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:55	
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	3.968	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			

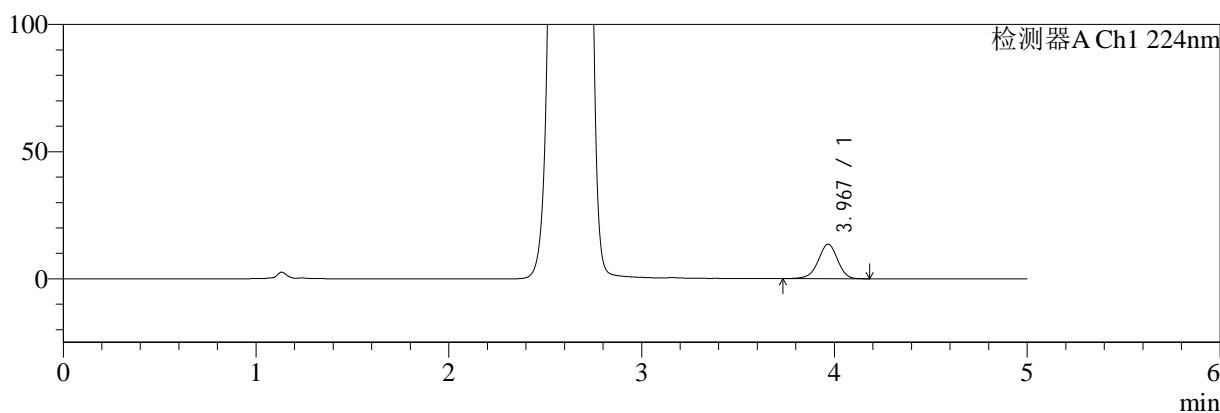
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

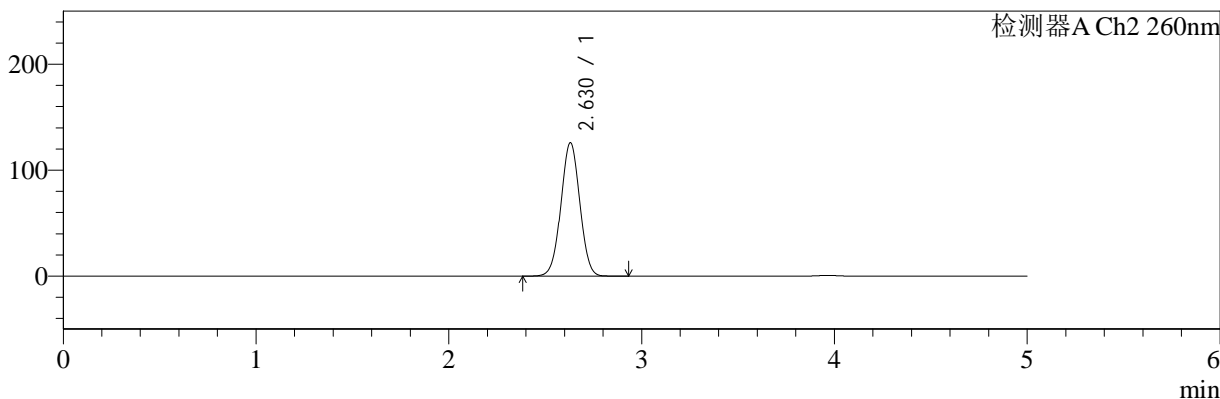
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-547-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 16:29:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:29:58	
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	3.967	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

<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 - 0-41/3-548-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 16:34:43

实验者: xiechaojun

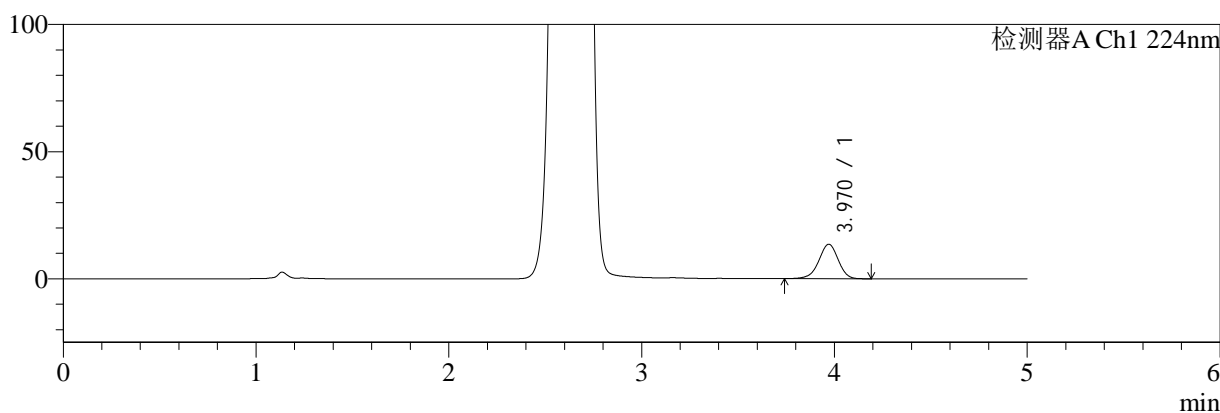
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:01

处理者: xiechaojun

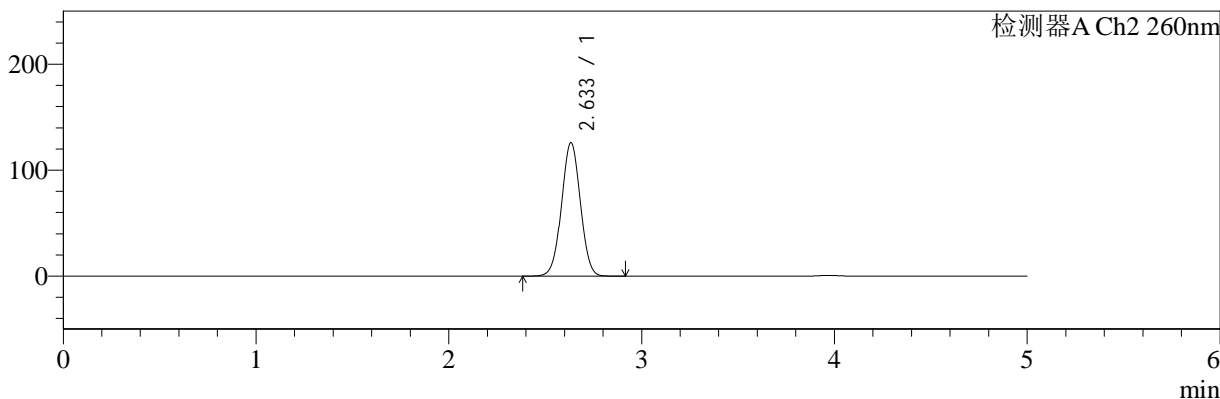
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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			

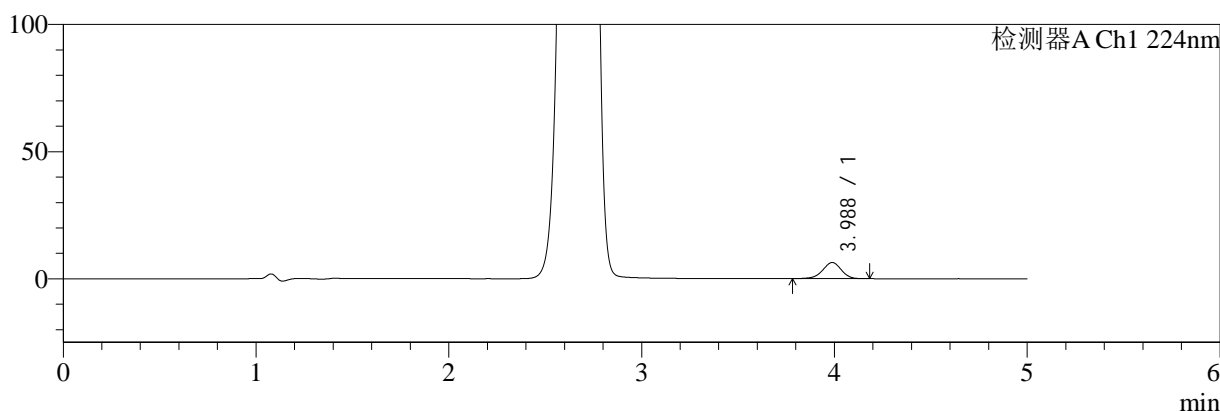
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

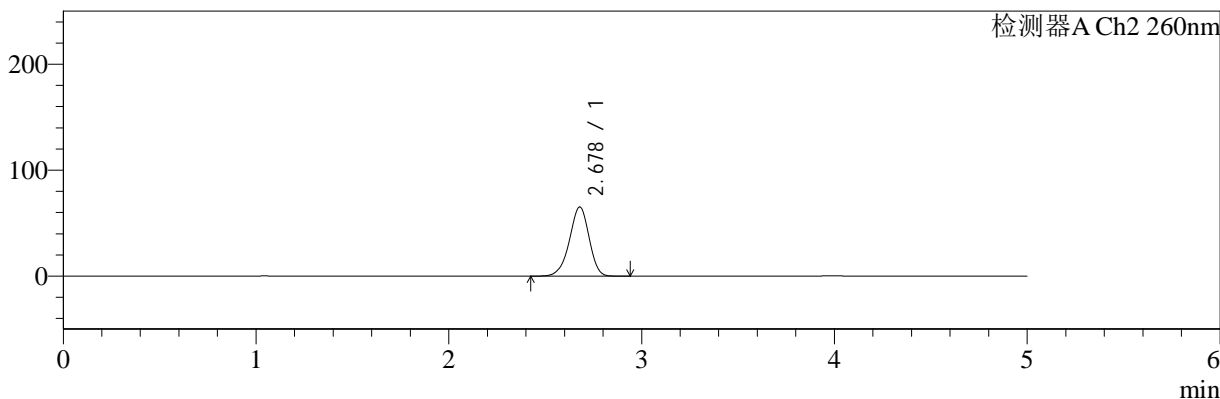
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-549-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

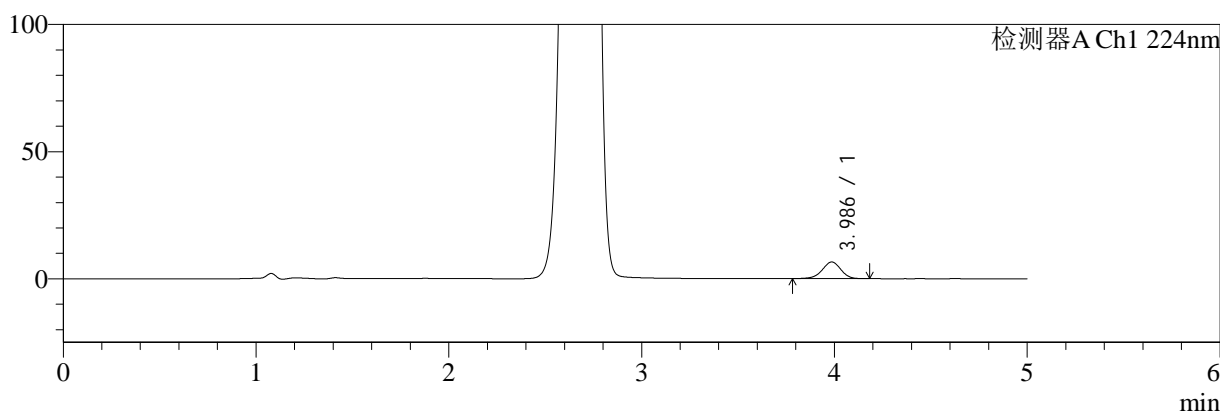
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

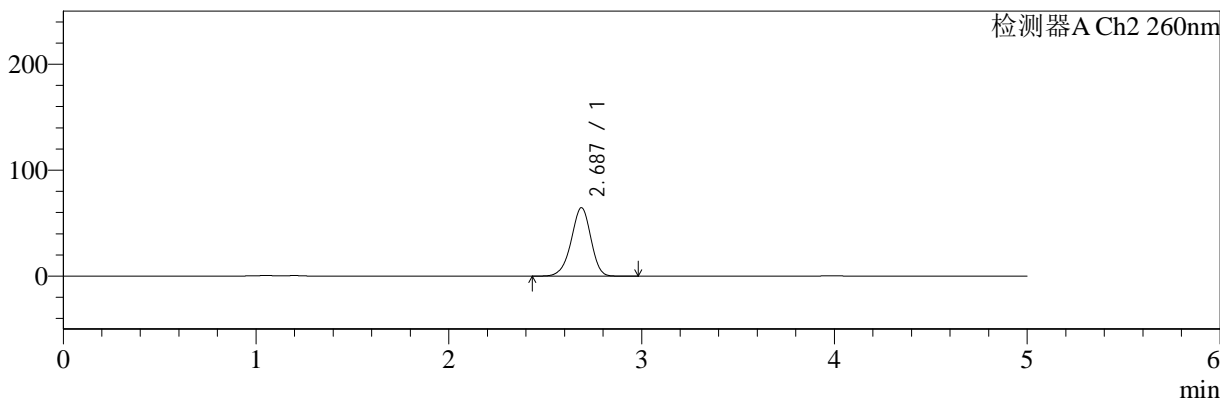
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-550-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

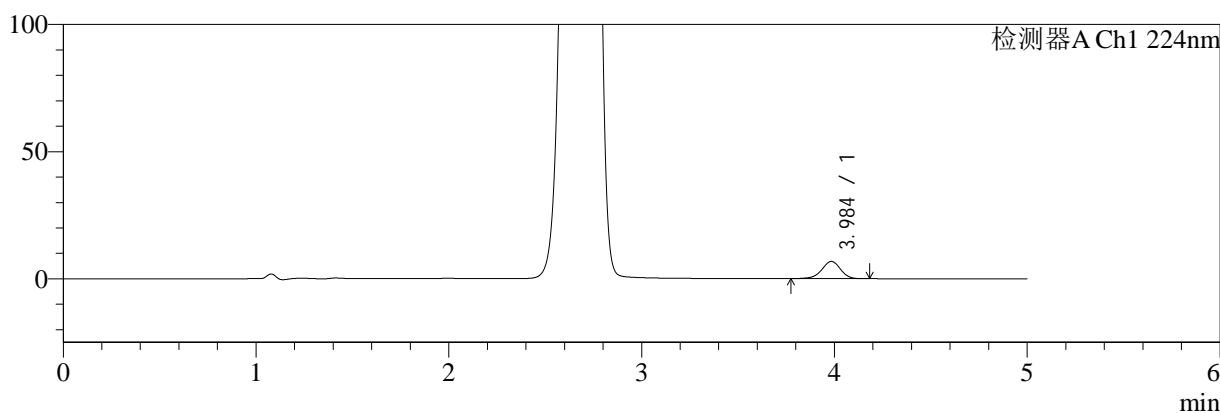
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:09

处理者: xiechaojun

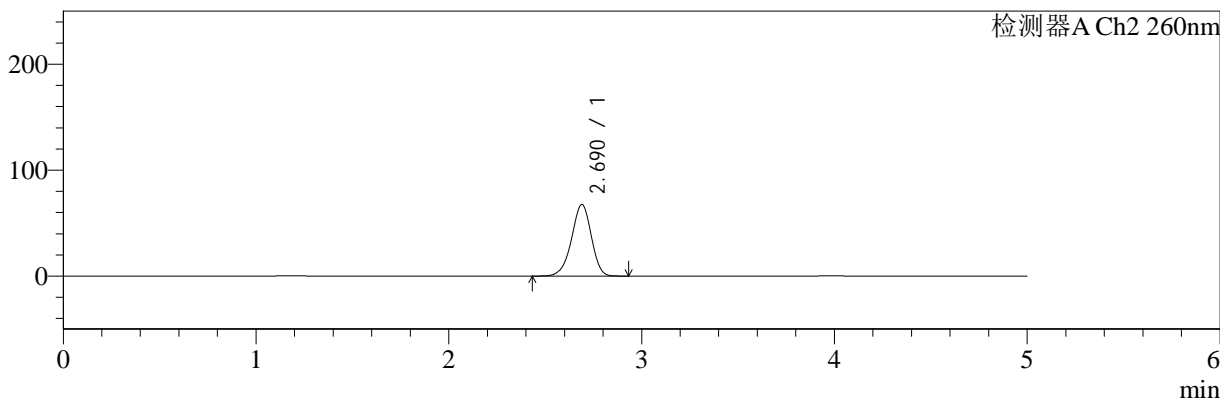
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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			

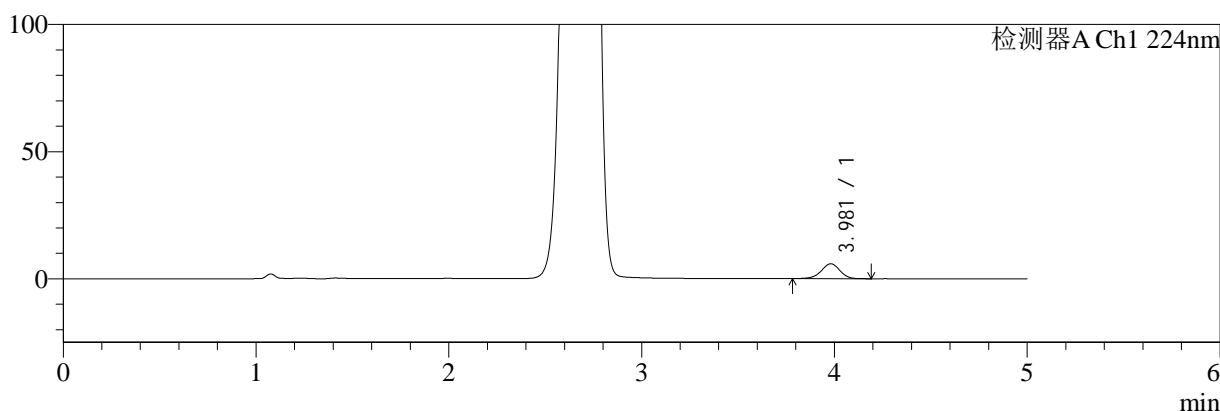
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

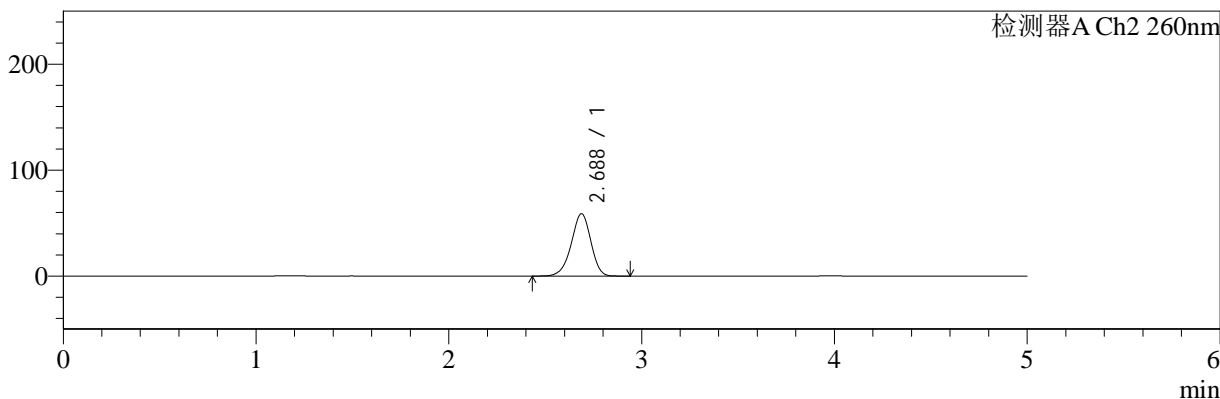
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-552-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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

<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 - 0-41/3-553-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 17:01:39

实验者: xiechaojun

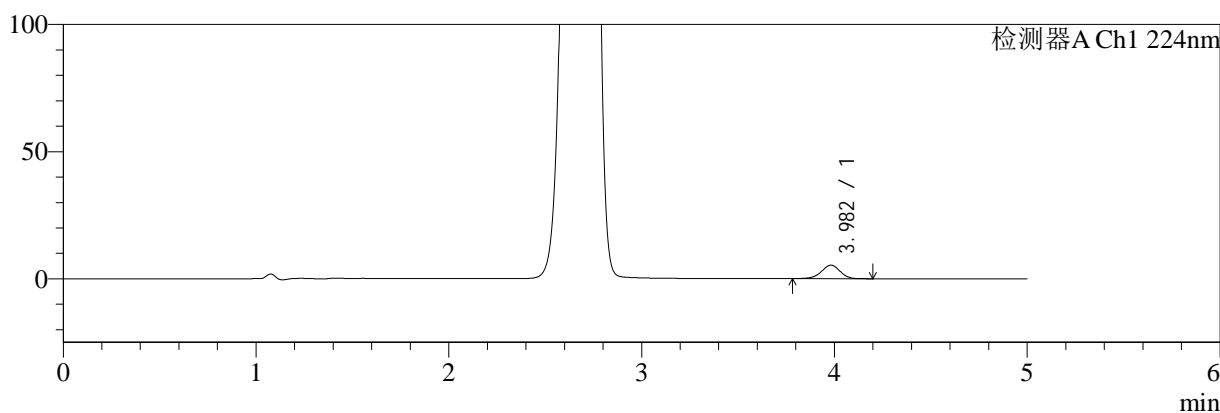
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:15

处理者: xiechaojun

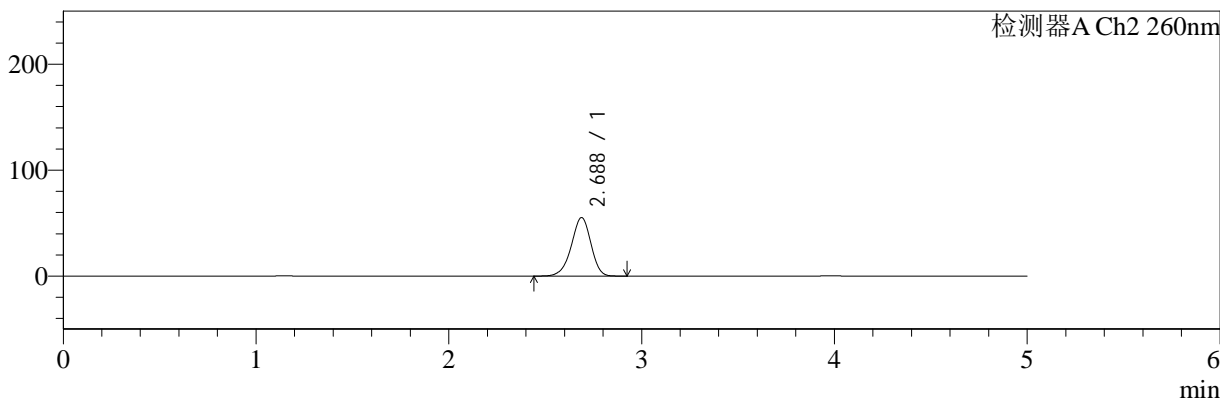
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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

<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 - 0-41/3-554-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 17:07:02

实验者: xiechaojun

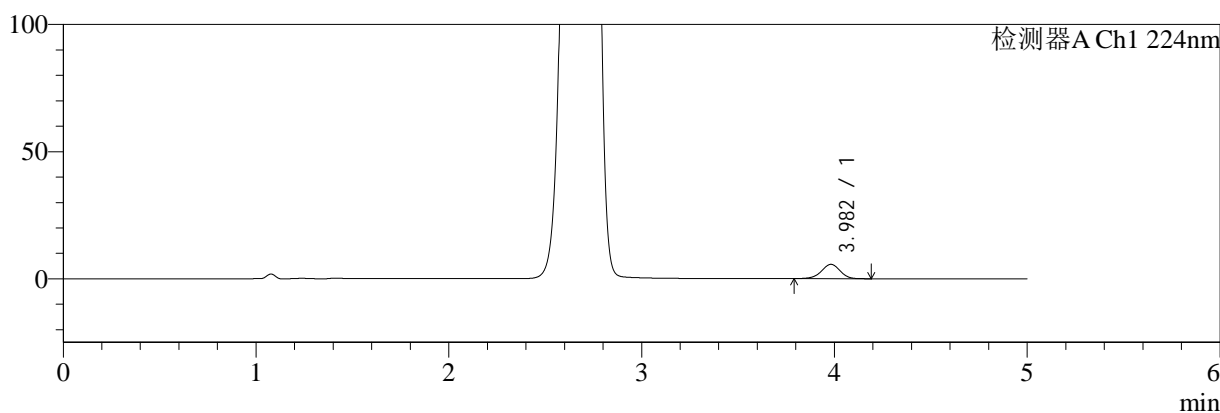
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:17

处理者: xiechaojun

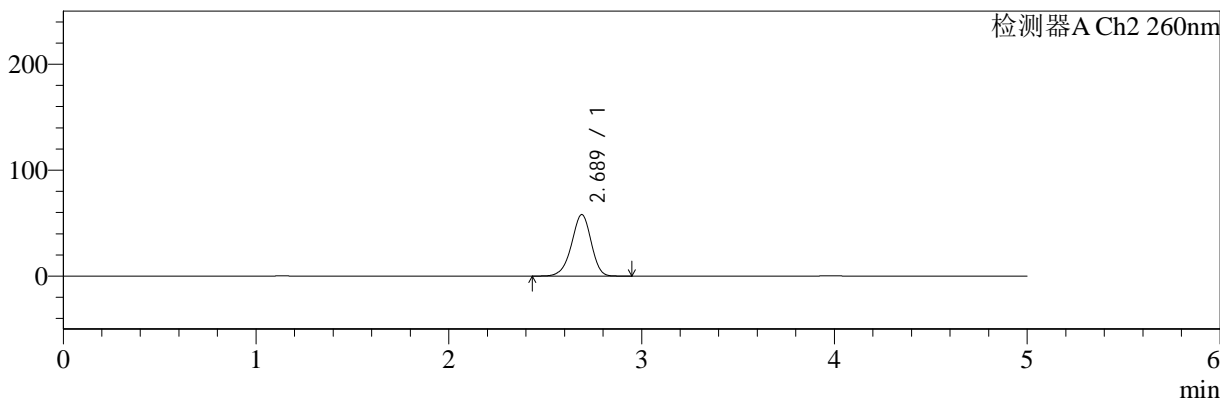
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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



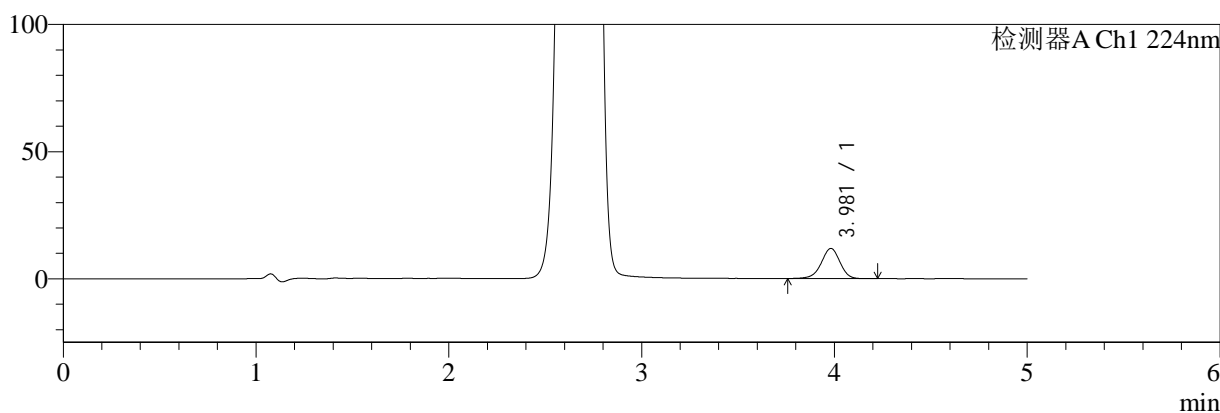
SMF-4034

<样品信息>

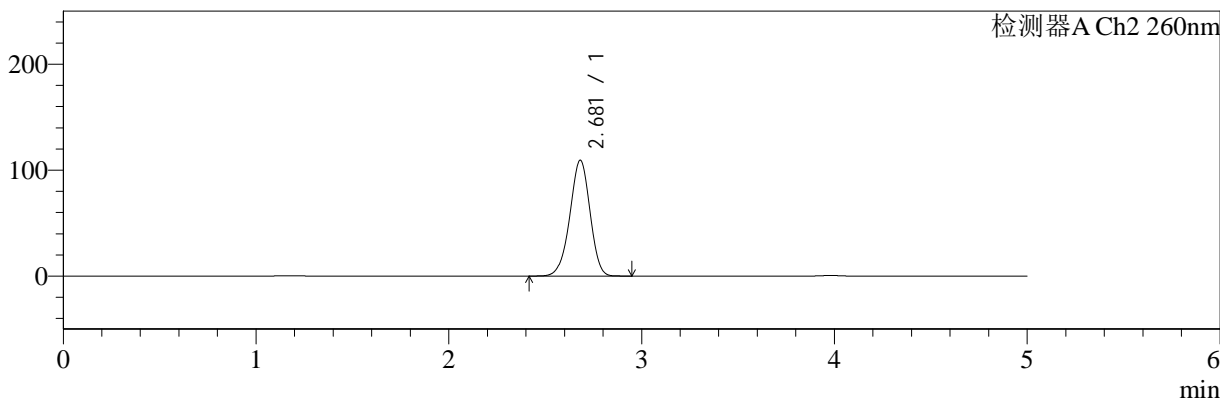
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-555-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:20 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	3.981	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			

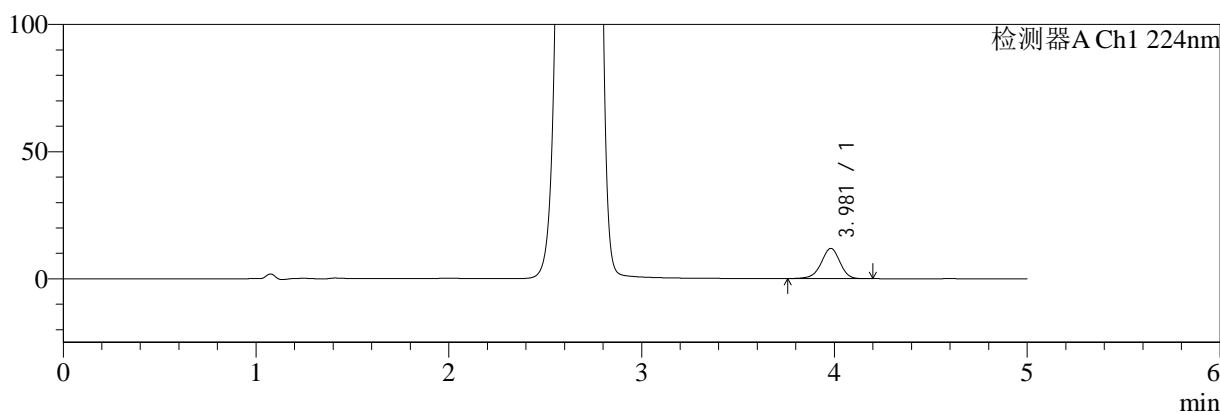
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

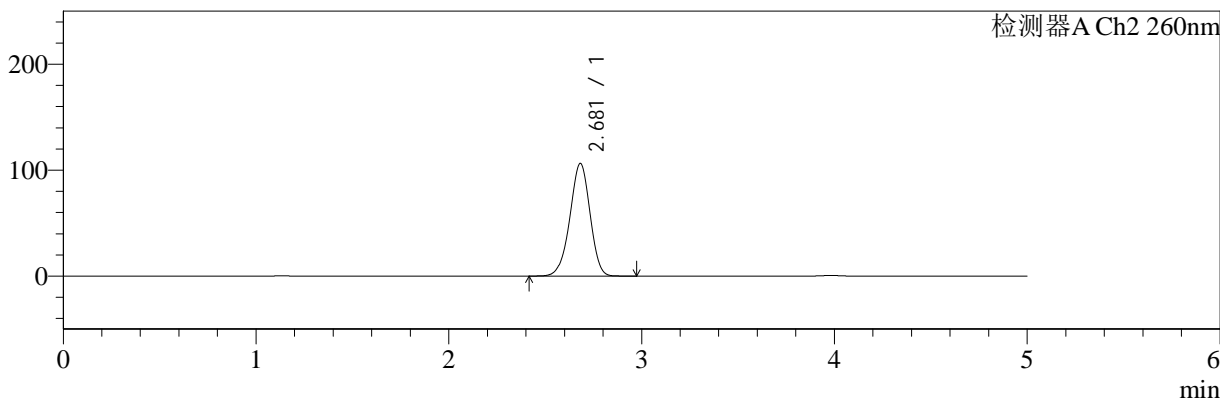
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-556-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 17:17:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:22	
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	3.981	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



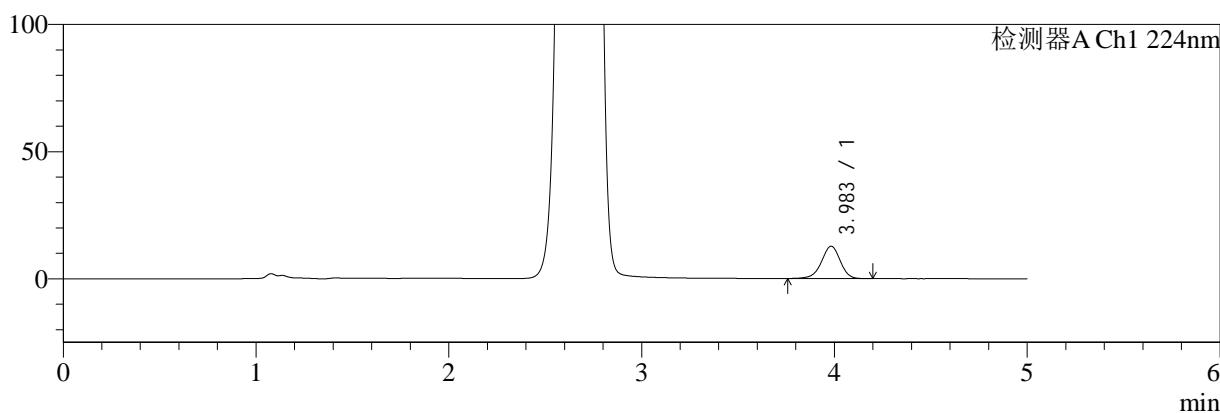
SMF-4034

<样品信息>

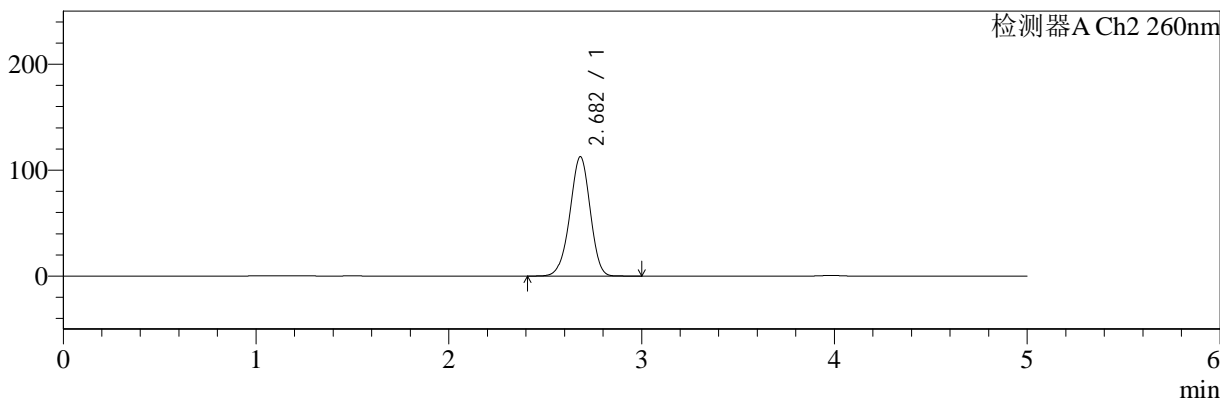
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-557-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:25 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	3.983	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			

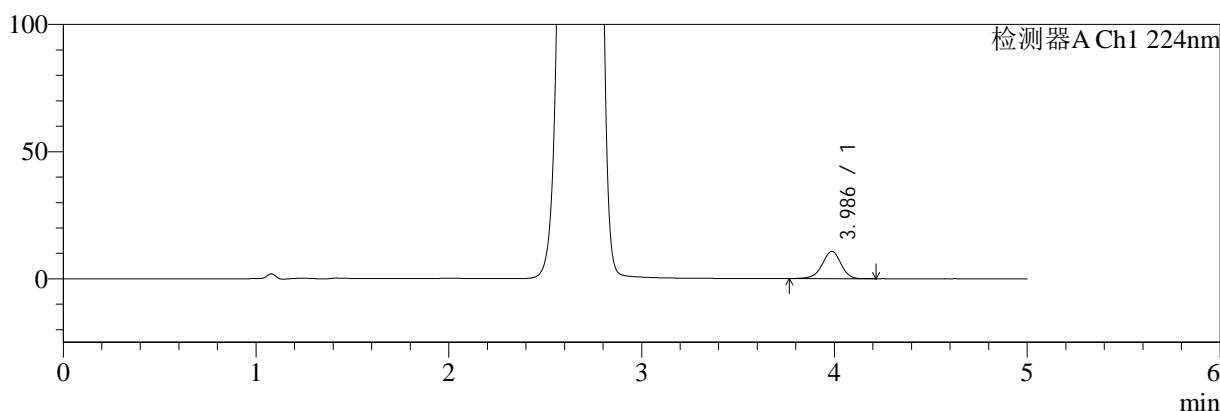
图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

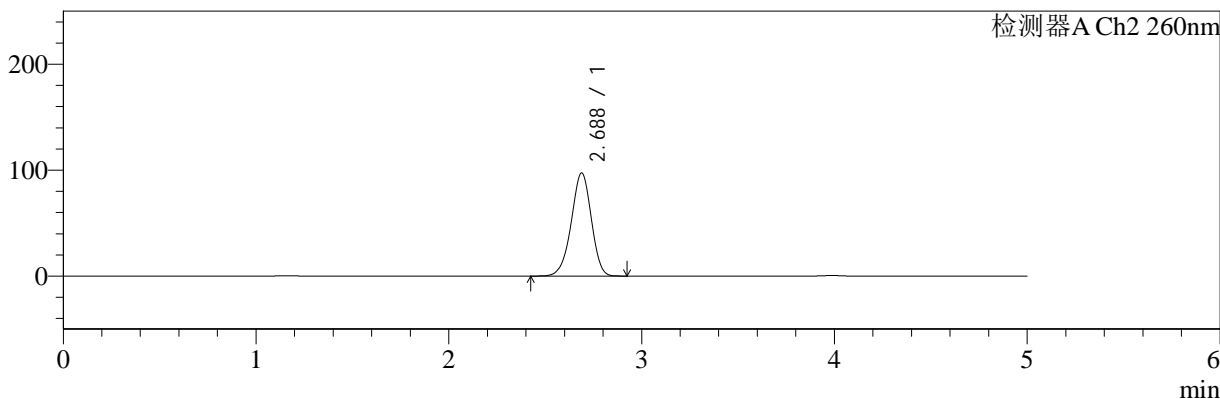
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-558-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

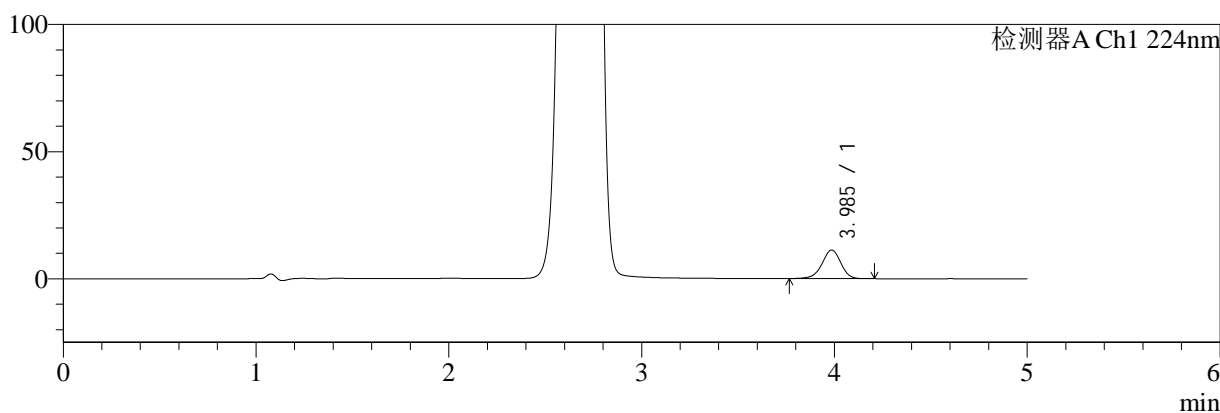
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

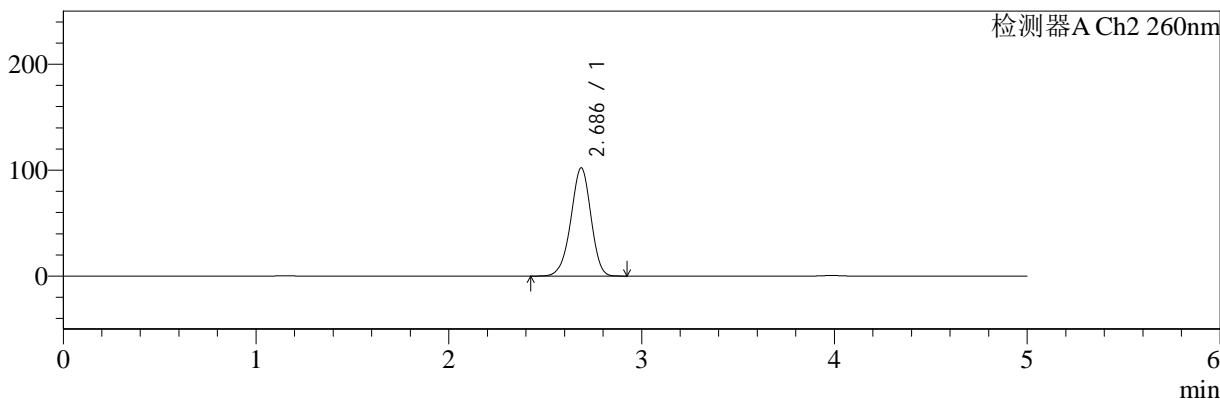
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-559-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 17:33:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:31	
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	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-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



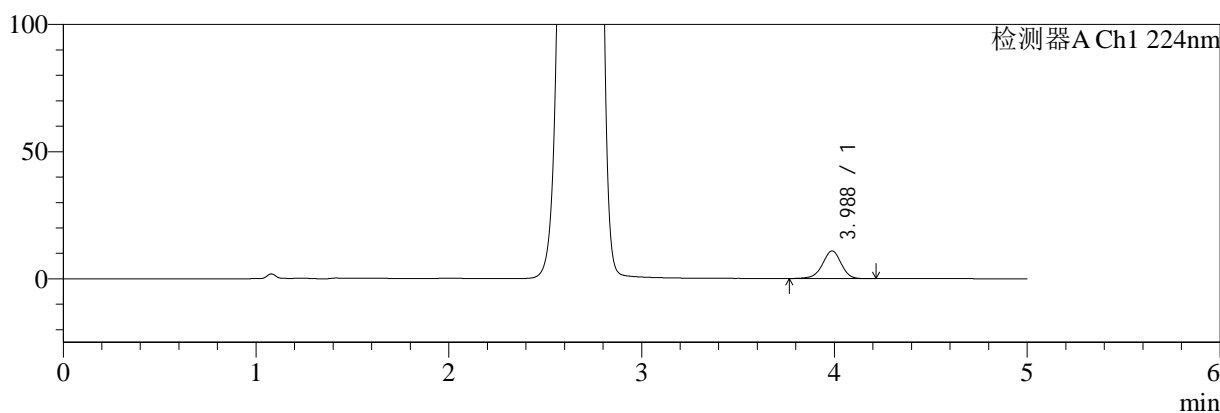
SMF-4034

<样品信息>

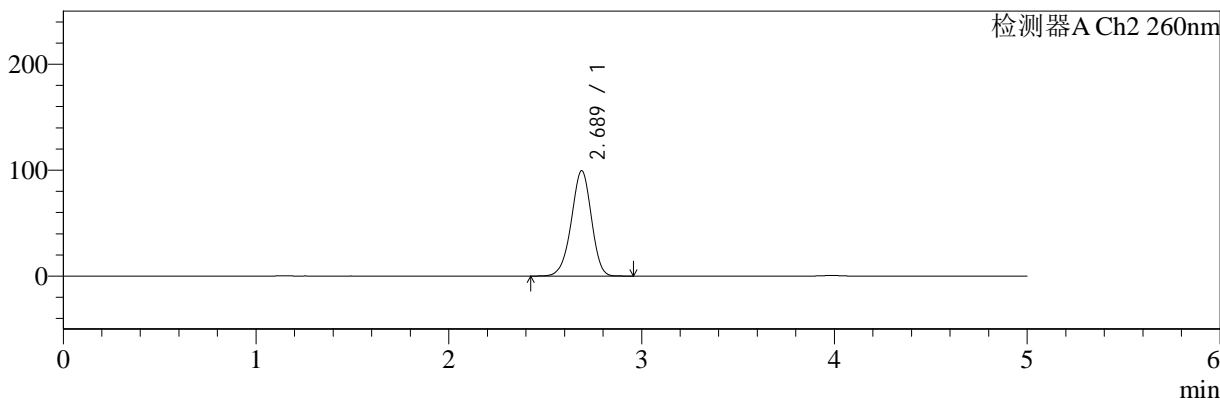
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-560-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

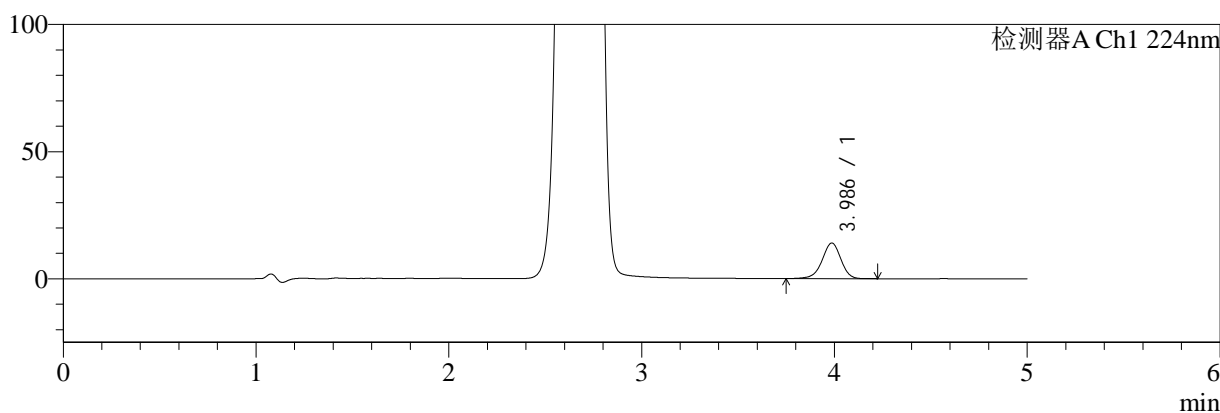
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

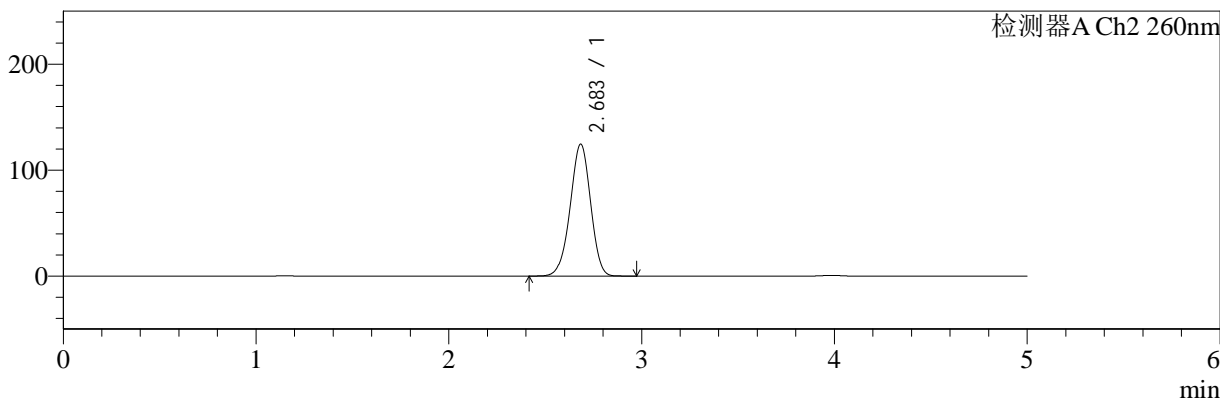
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-561-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



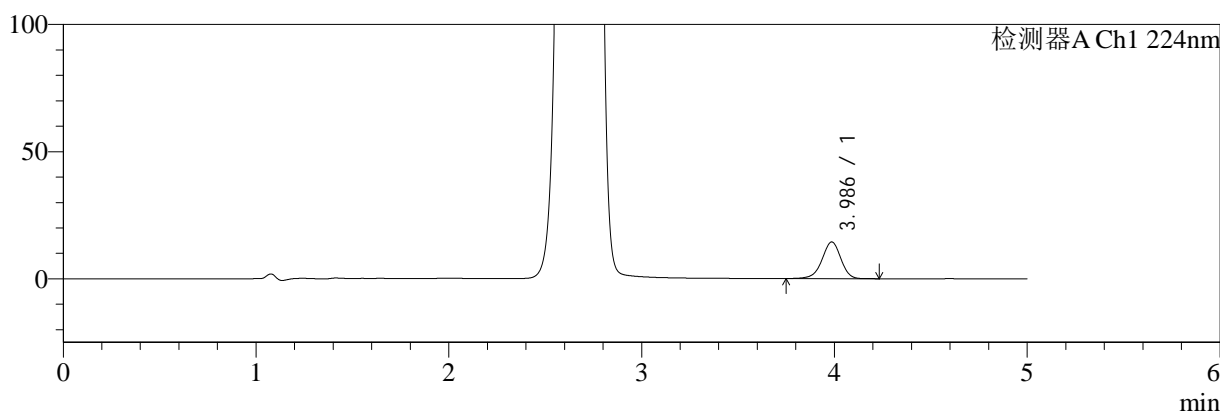
SMF-4034

<样品信息>

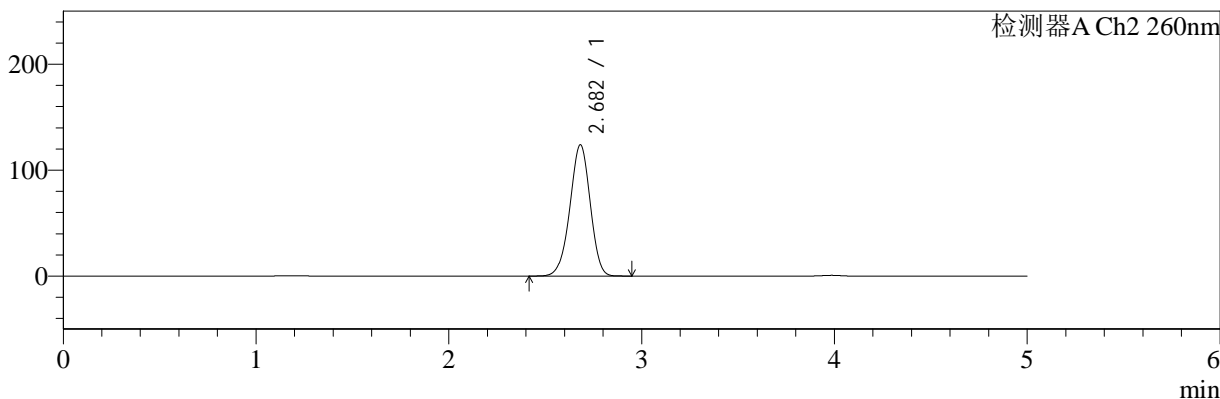
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-562-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



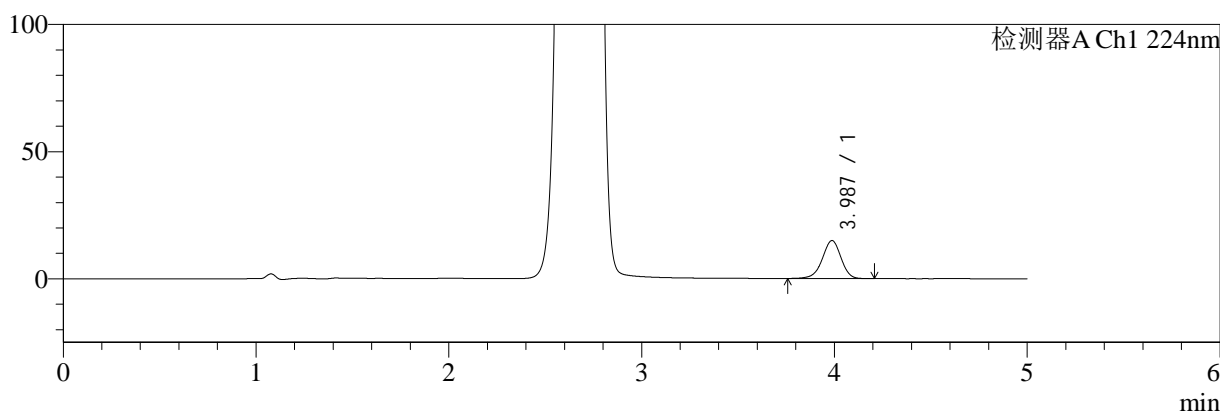
SMF-4034

<样品信息>

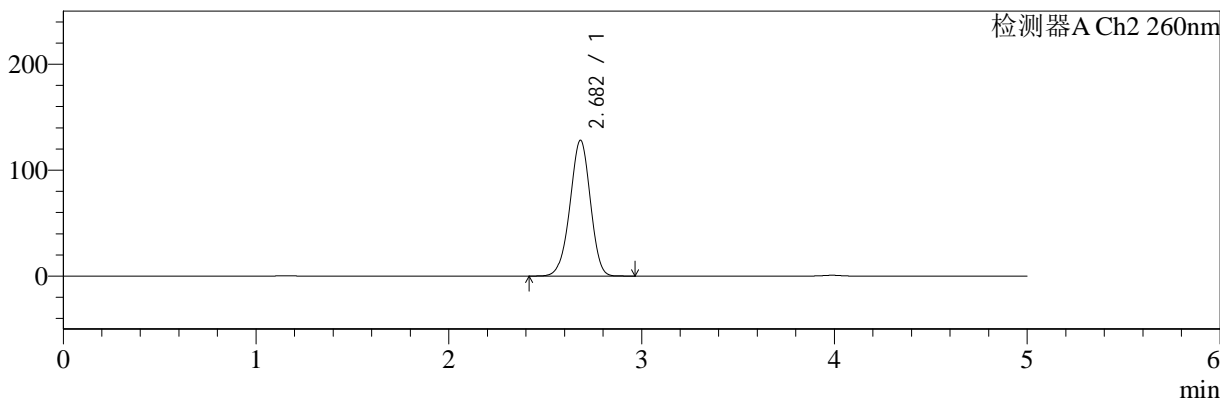
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-563-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

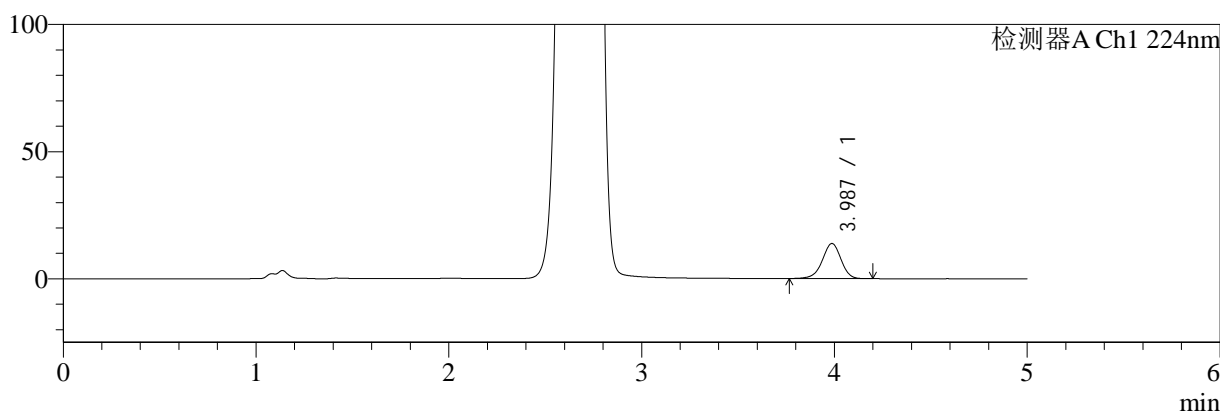
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

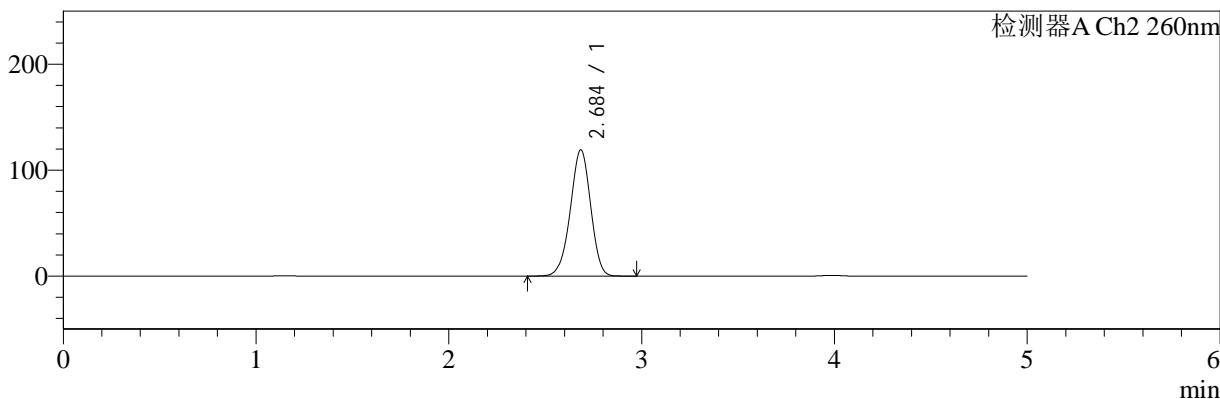
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-564-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



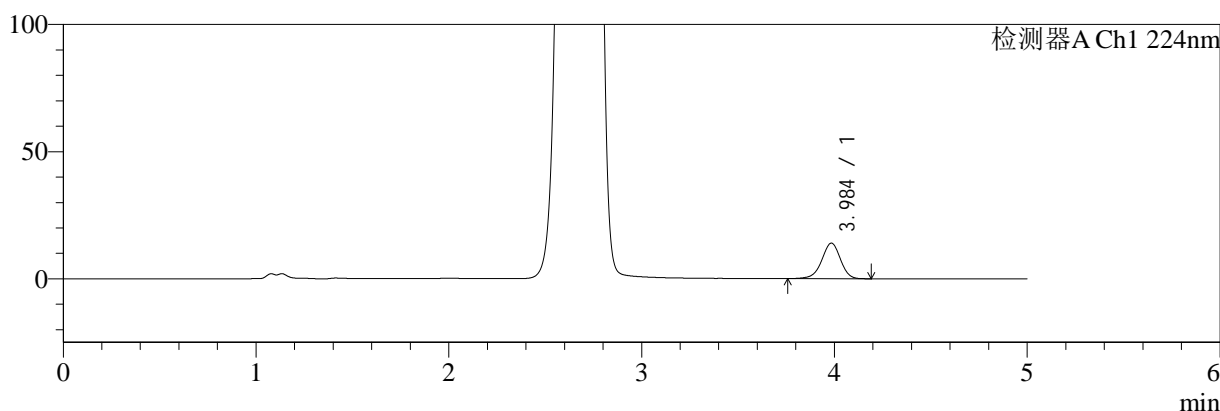
SMF-4034

<样品信息>

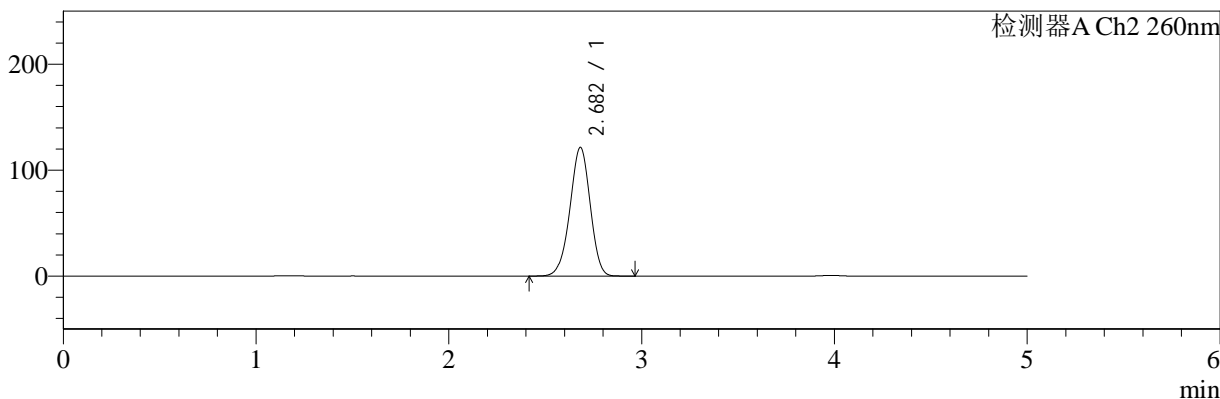
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-565-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

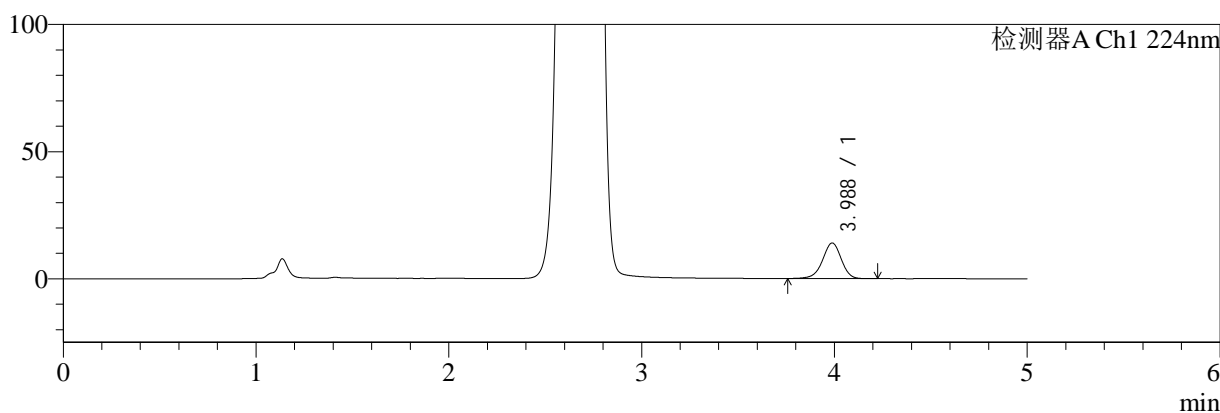
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

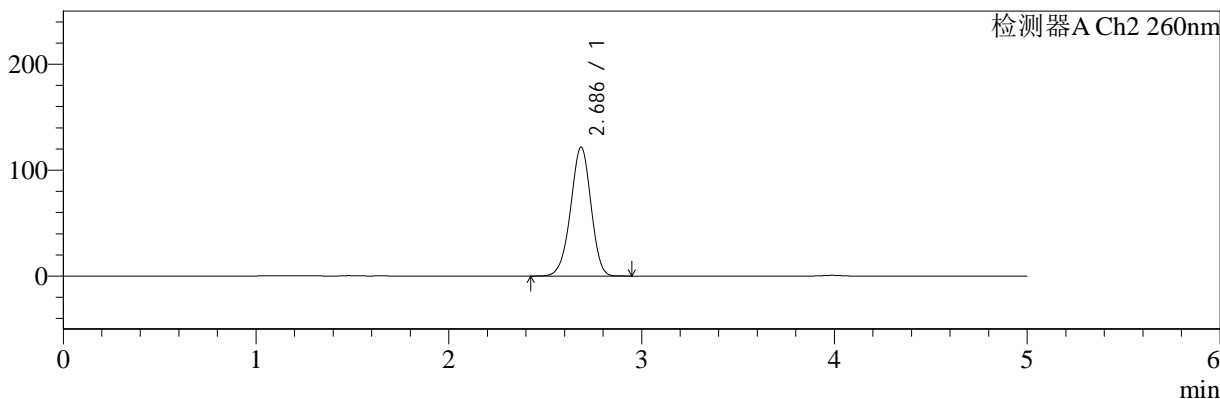
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-566-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



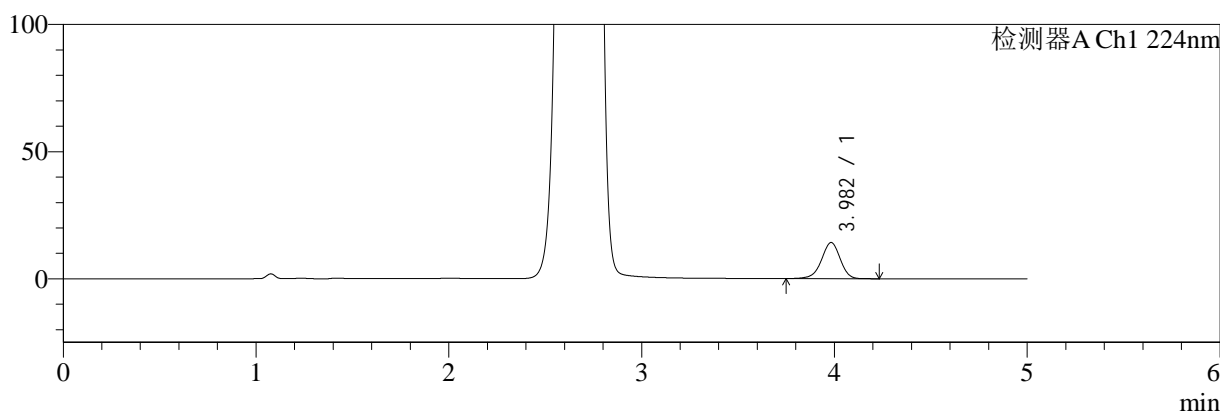
SMF-4034

<样品信息>

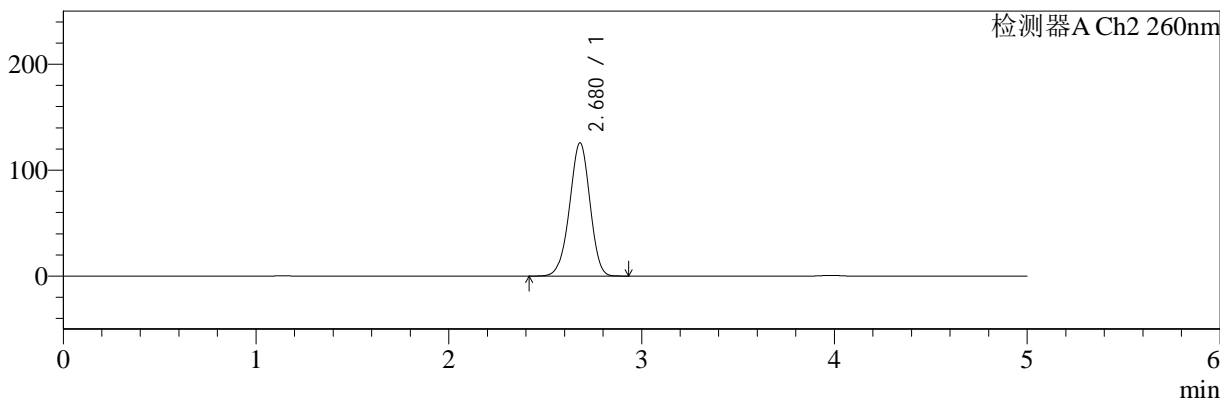
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-567-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:30:53 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	3.982	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			

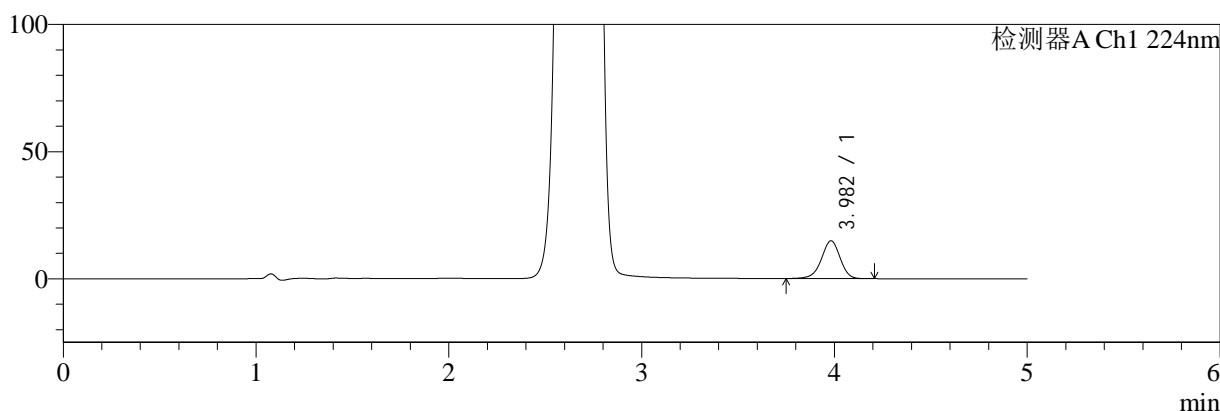
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

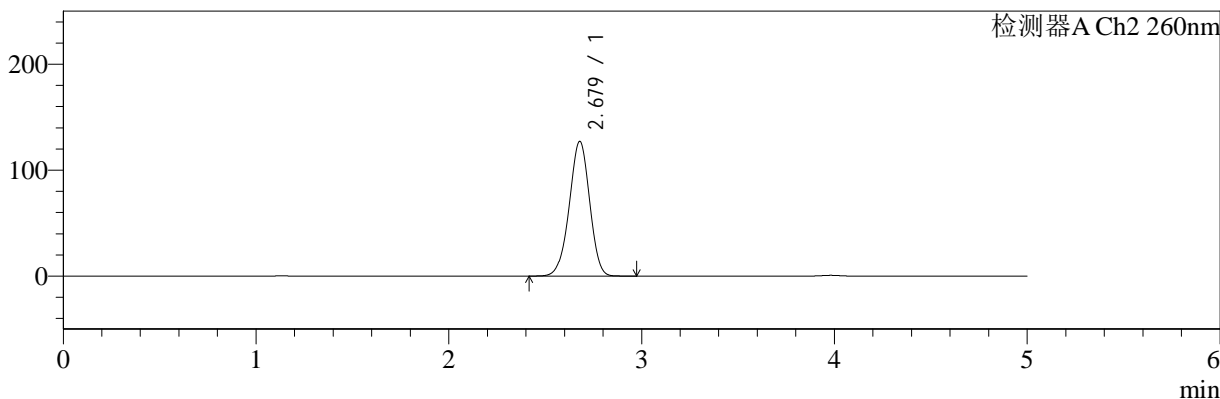
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-568-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

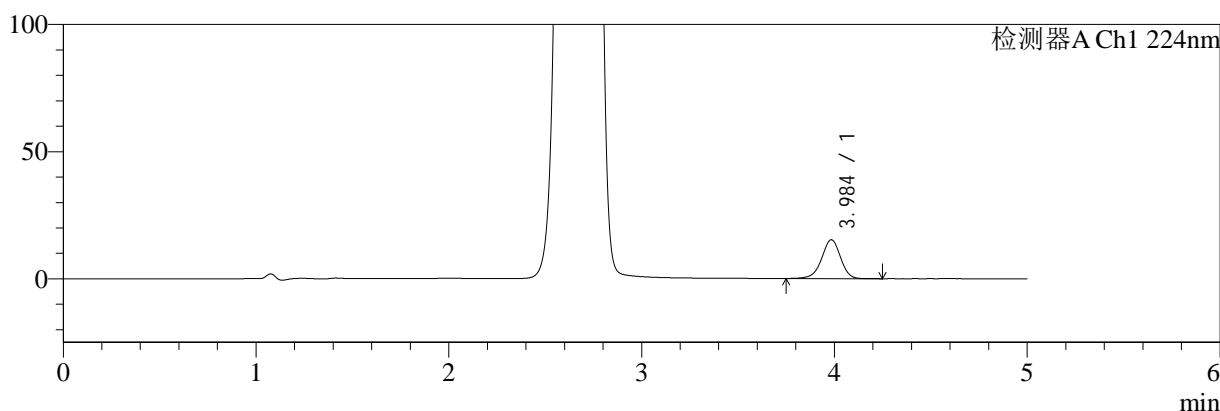
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

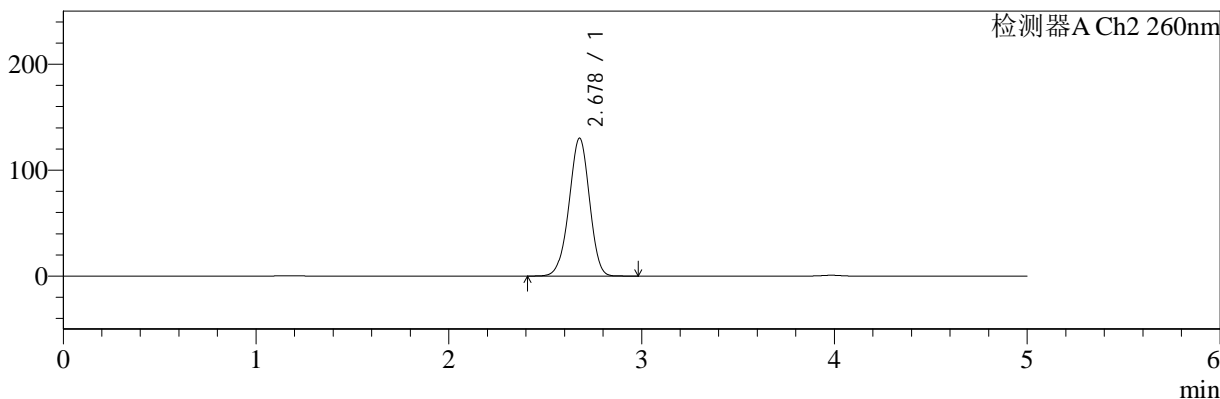
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-569-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

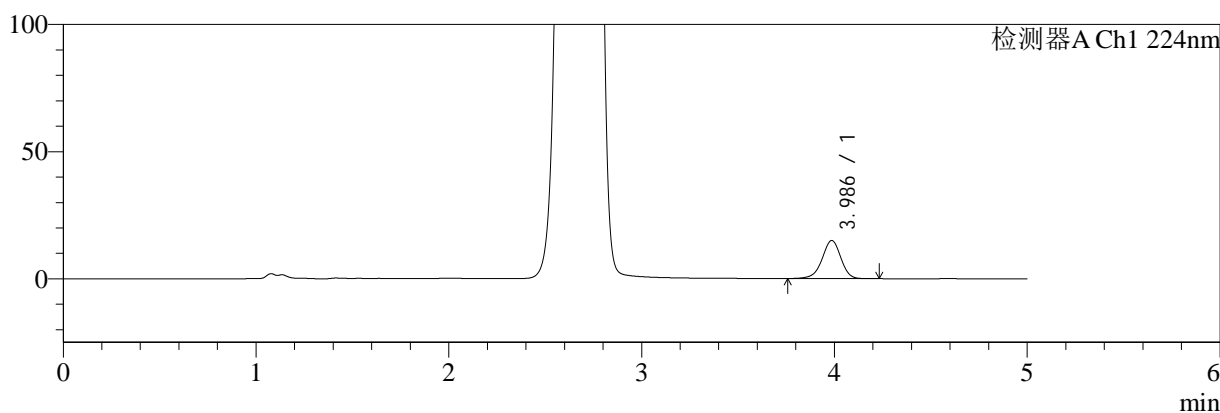
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

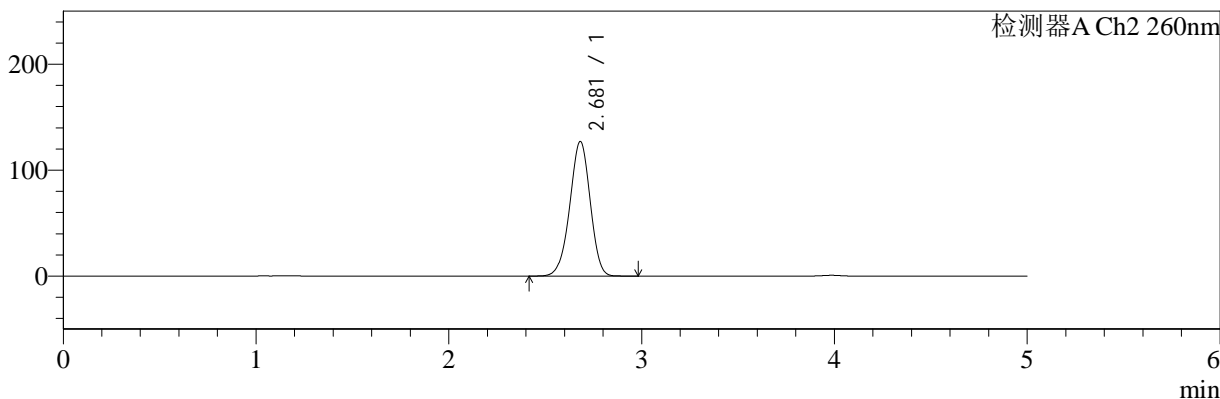
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-570-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	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			

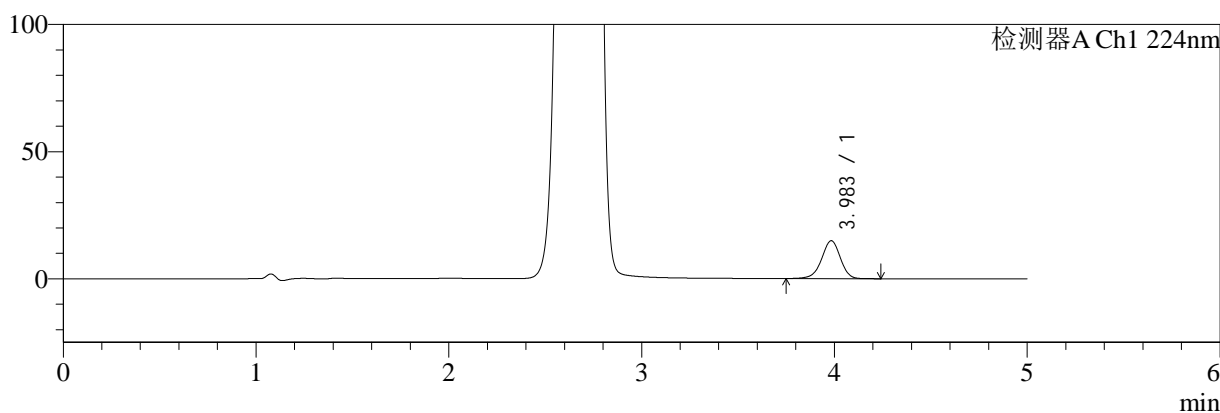
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

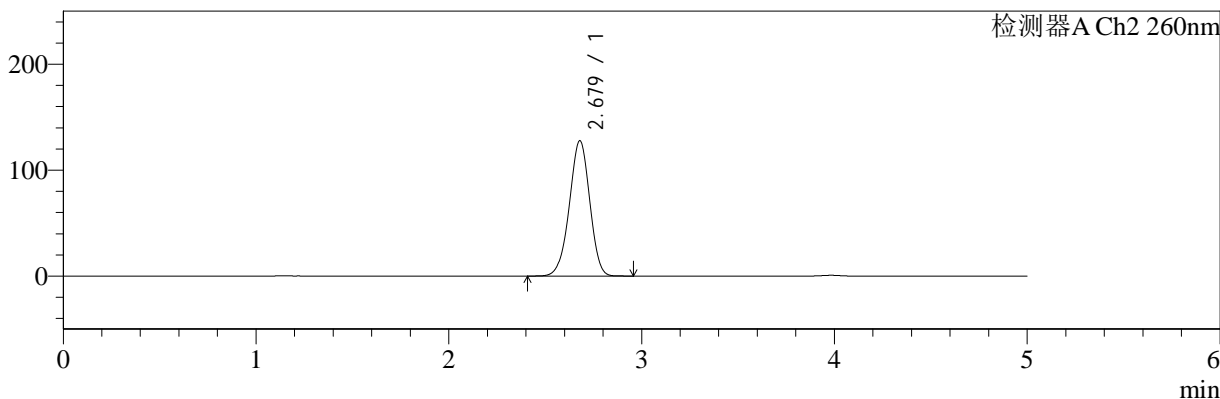
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-571-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

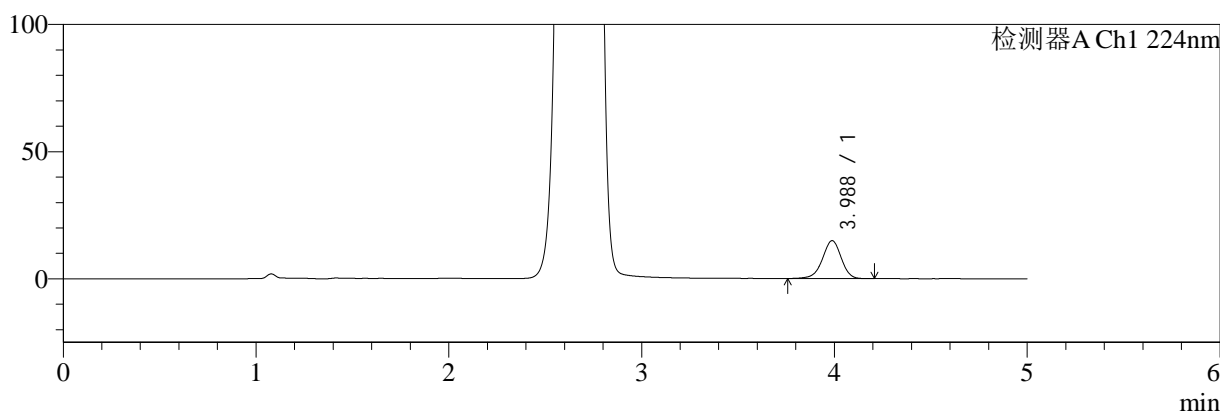
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

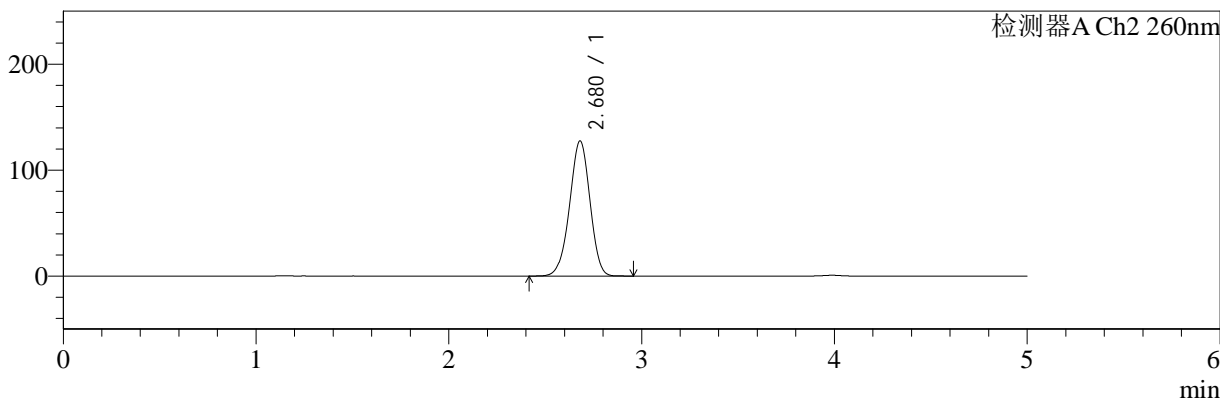
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-572-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

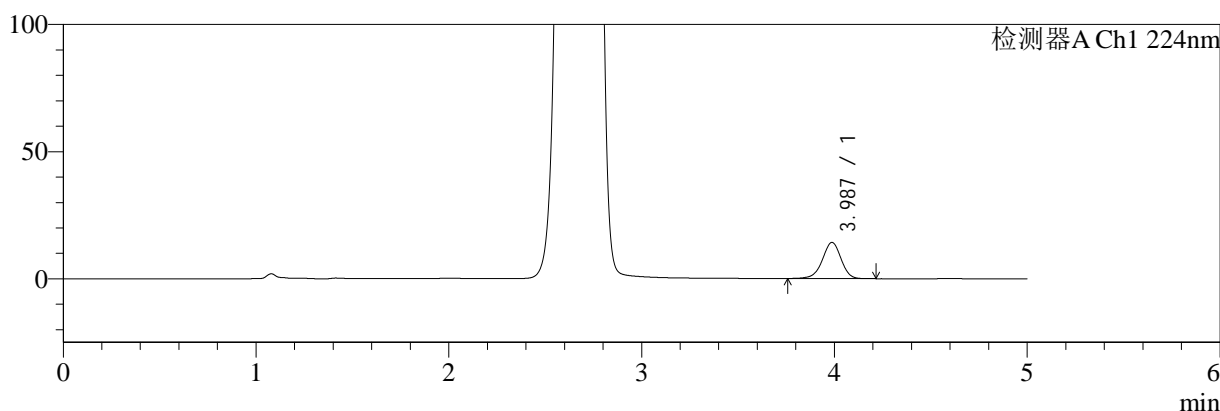
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

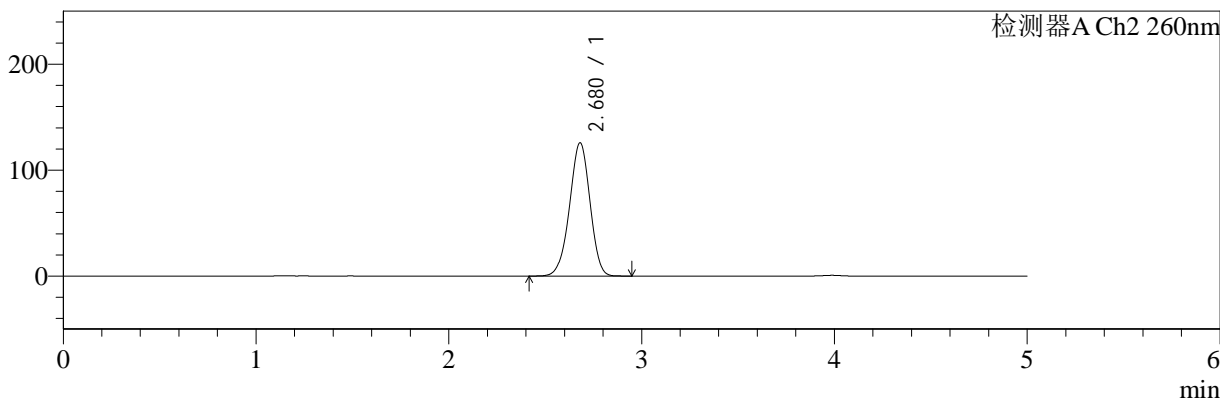
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-573-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

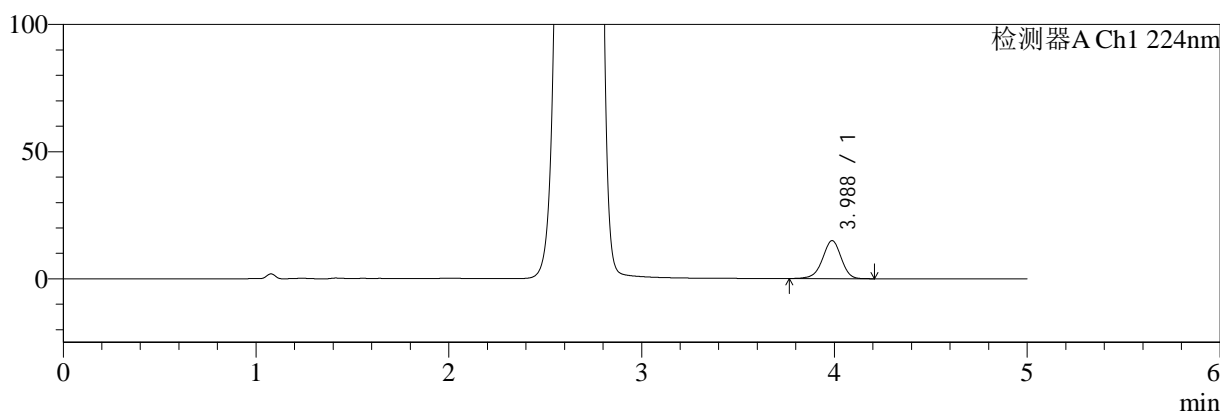
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

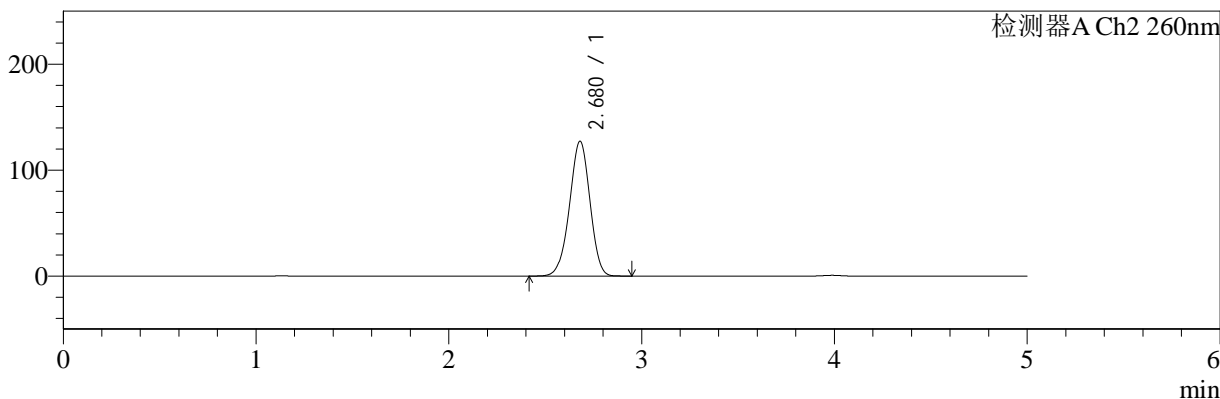
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-574-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



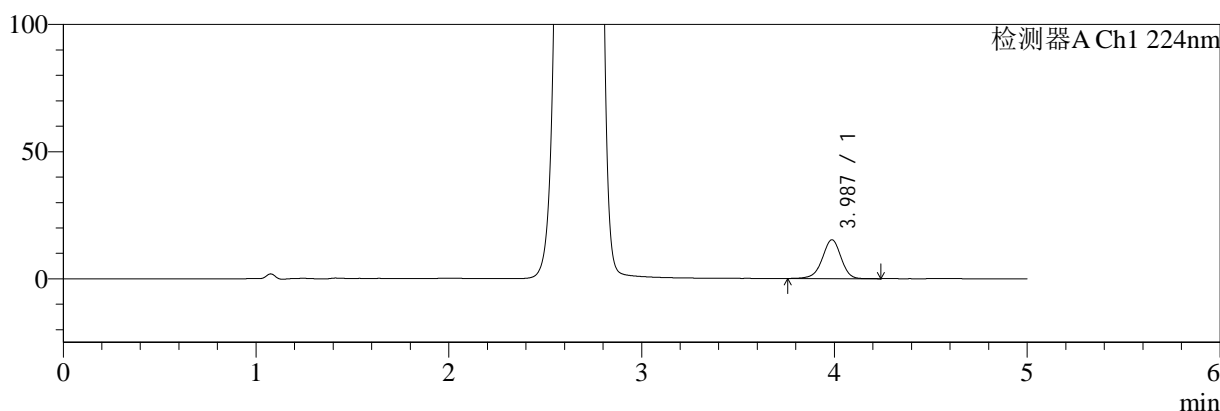
SMF-4034

<样品信息>

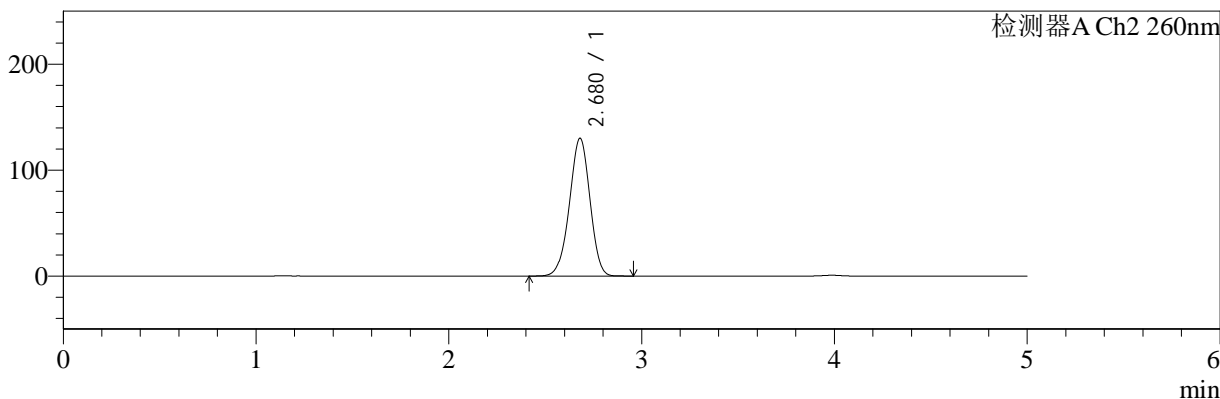
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-575-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:14 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	3.987	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



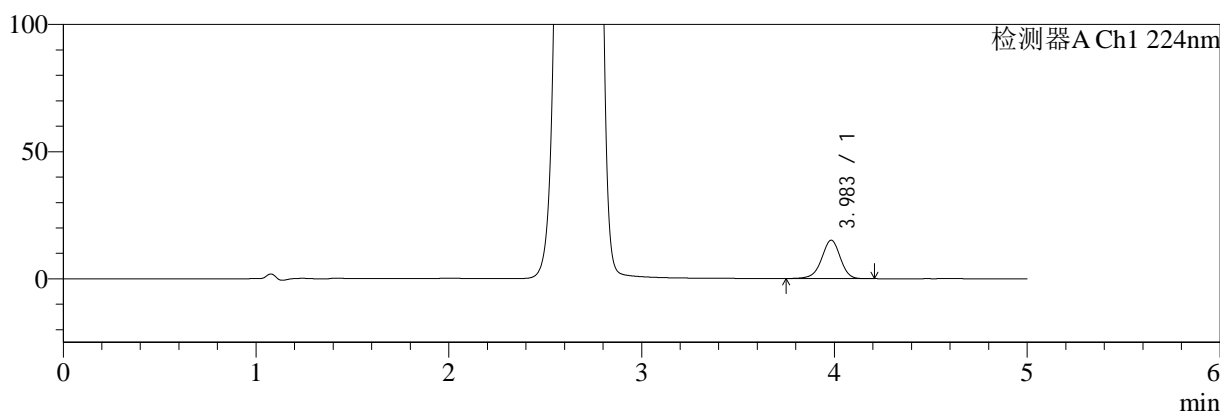
SMF-4034

<样品信息>

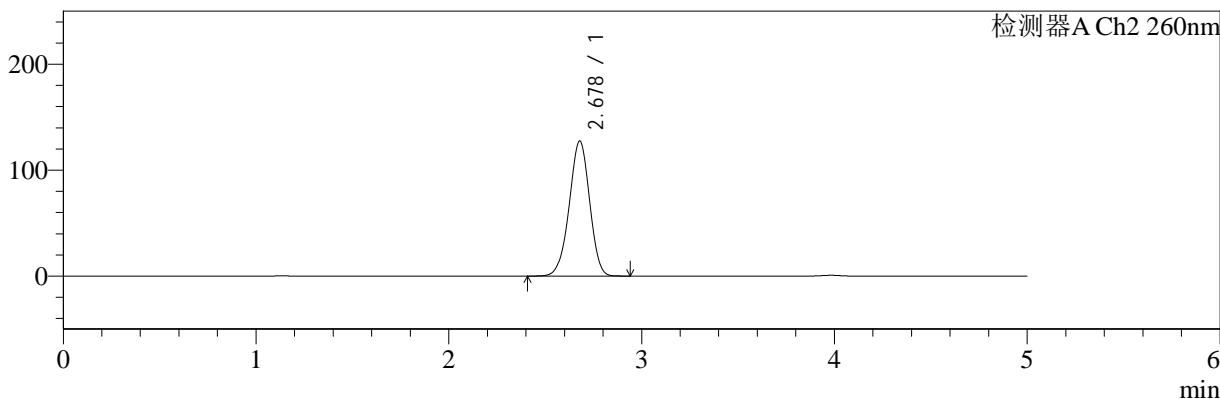
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-576-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

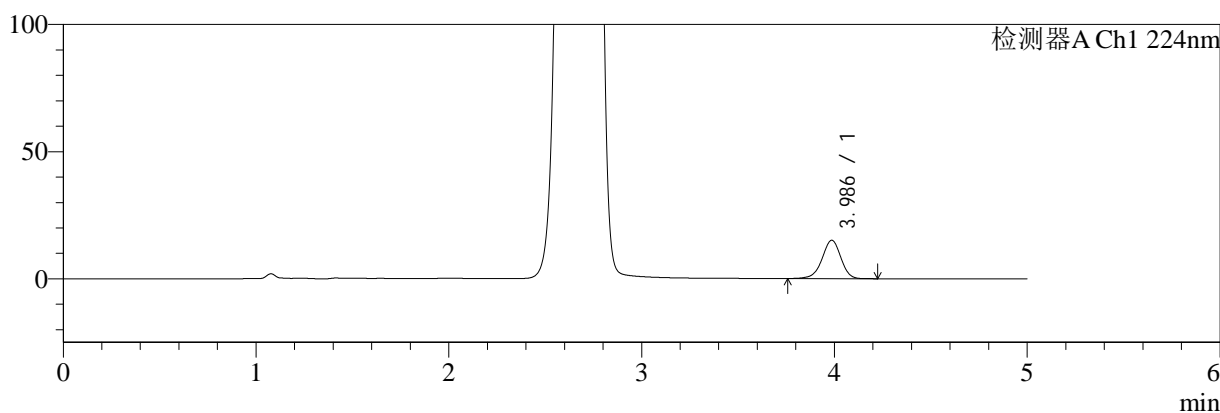
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

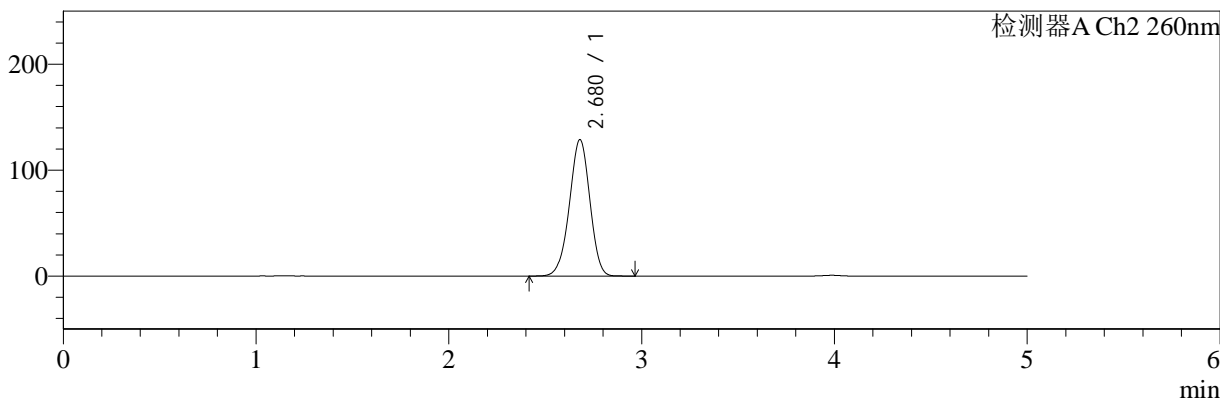
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-577-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 19:11:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:19	
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	3.986	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			

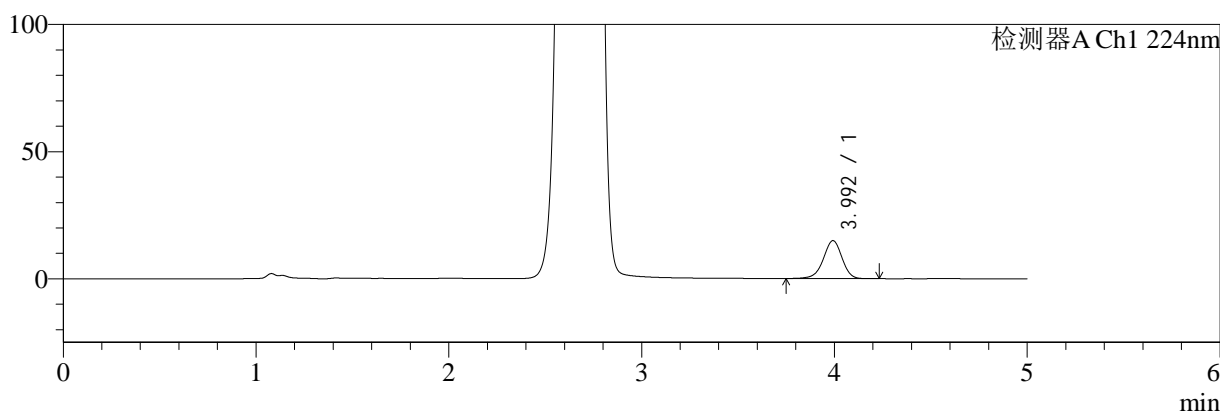
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

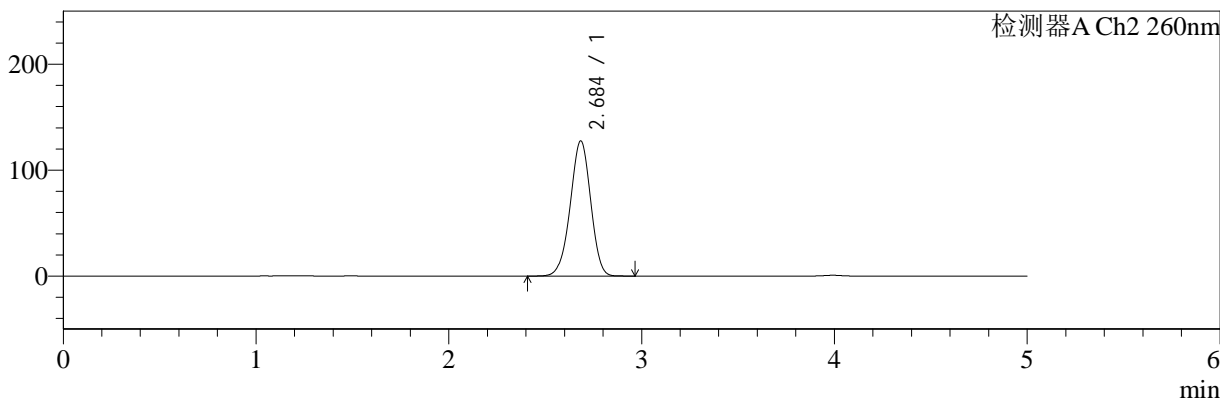
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-578-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

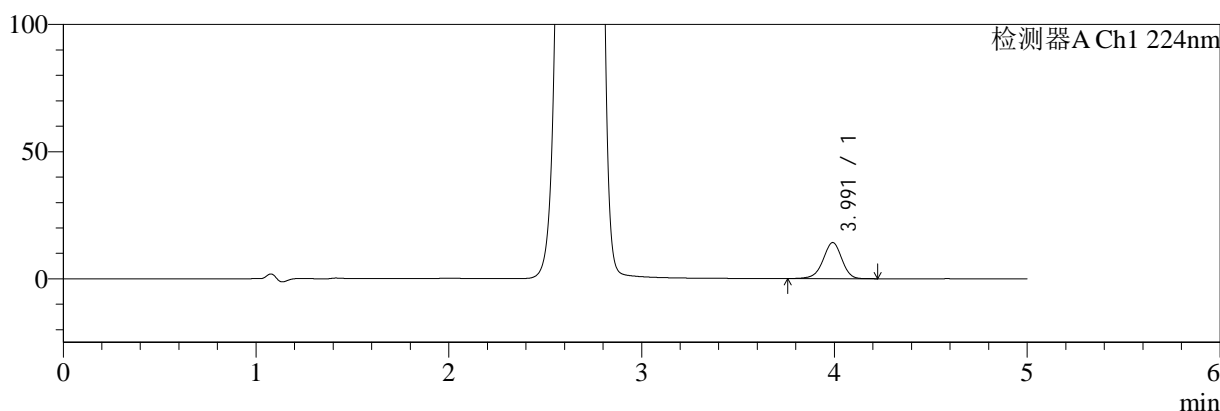
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

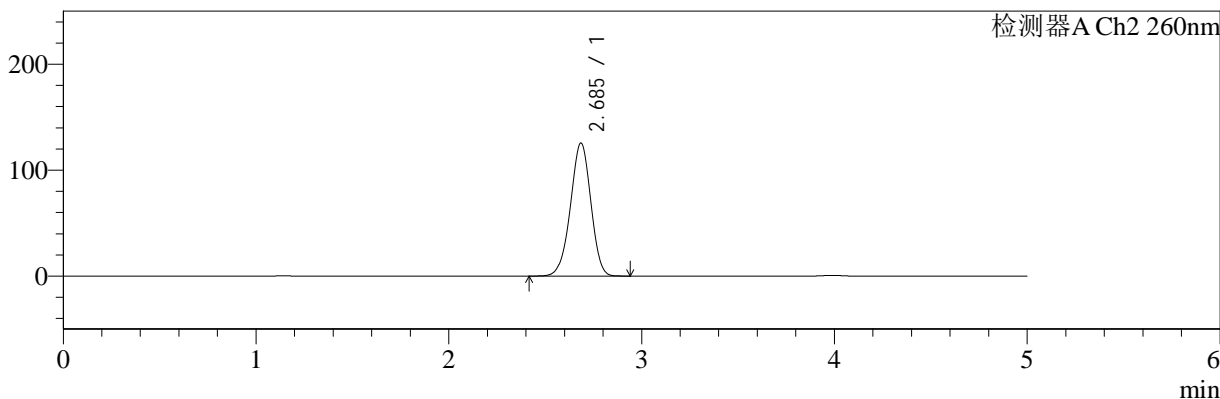
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-579-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

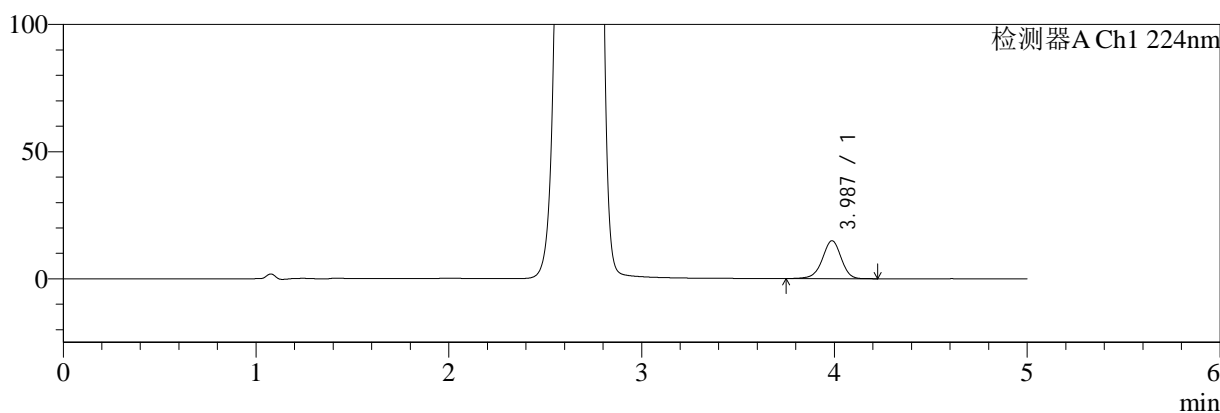
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

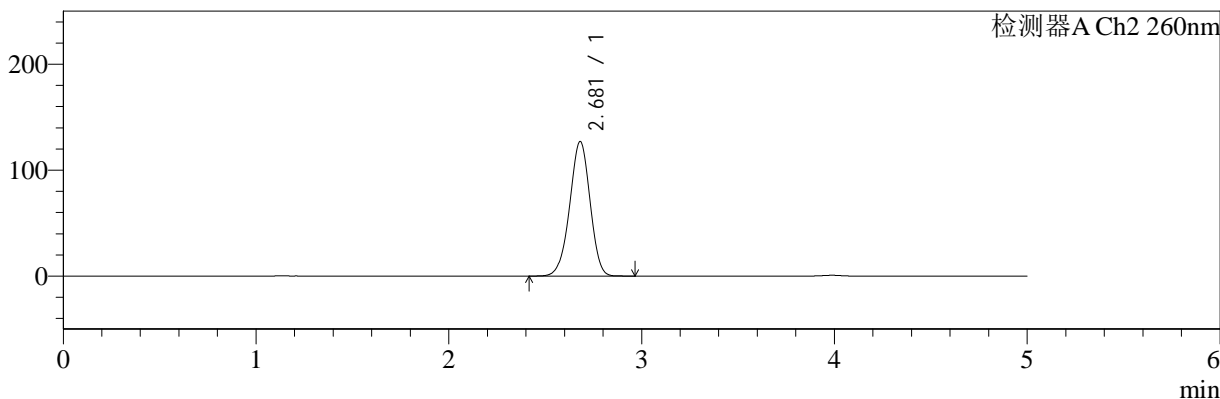
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-580-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



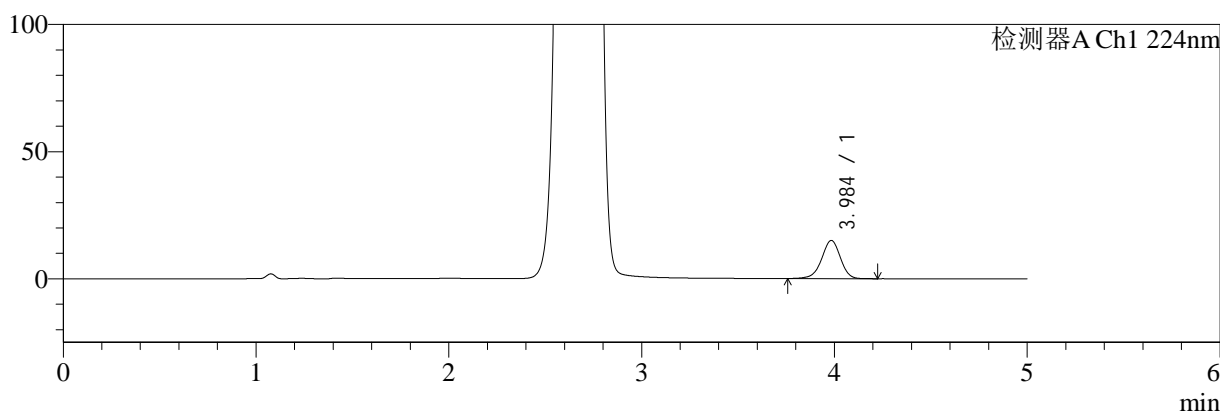
SMF-4034

<样品信息>

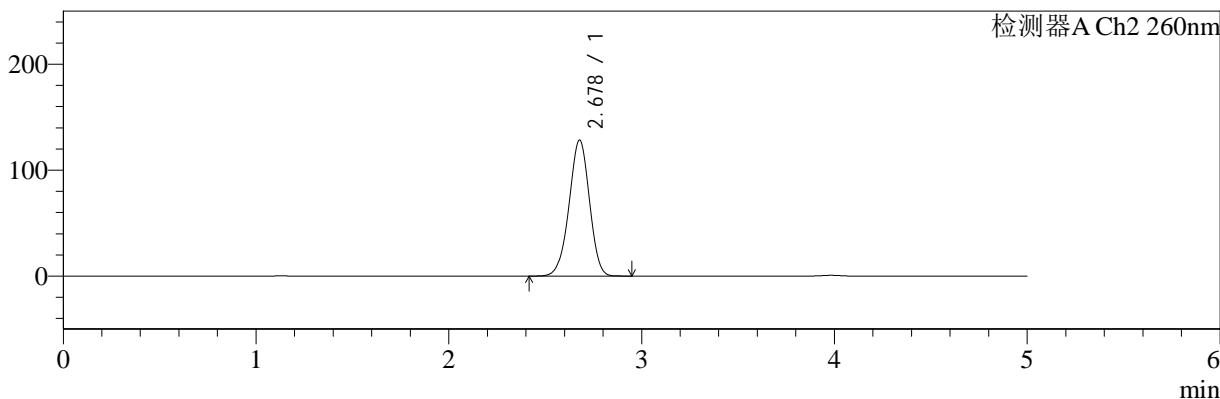
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-581-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时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

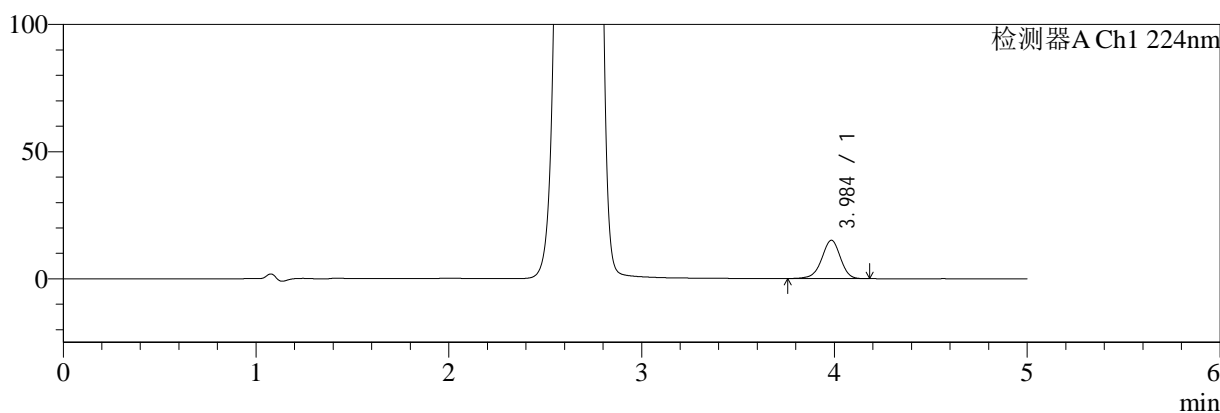
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

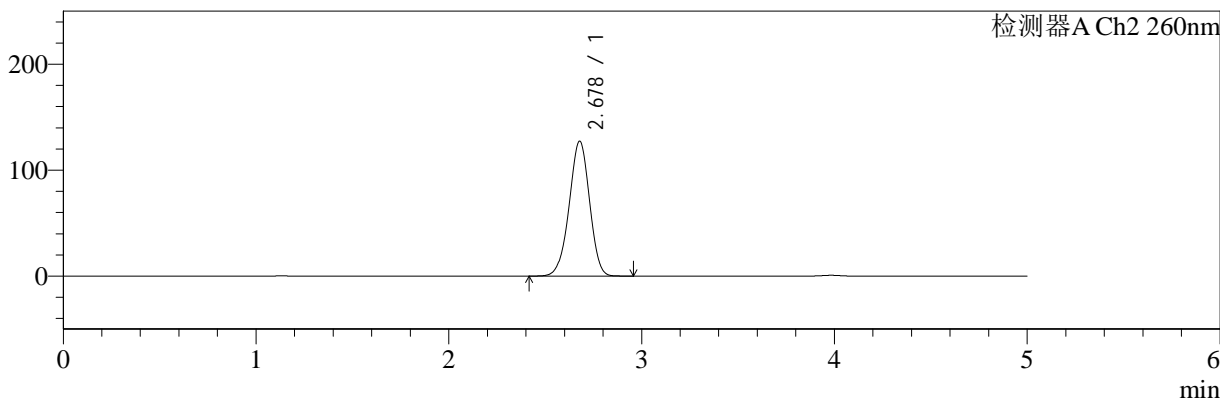
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-582-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

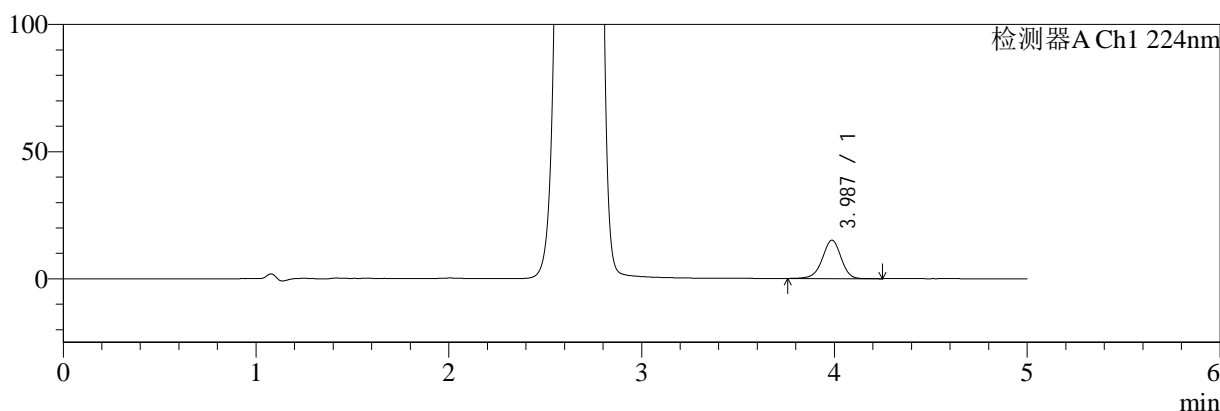
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

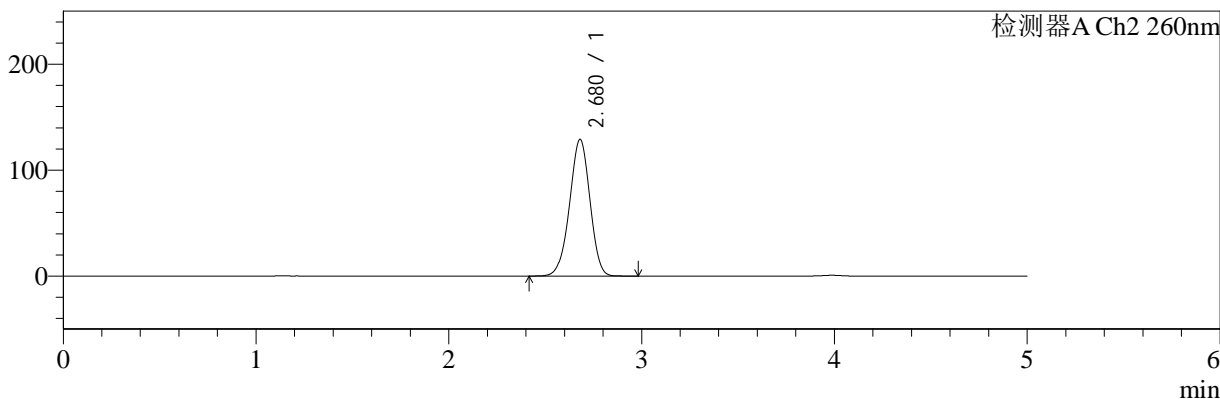
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-583-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	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			

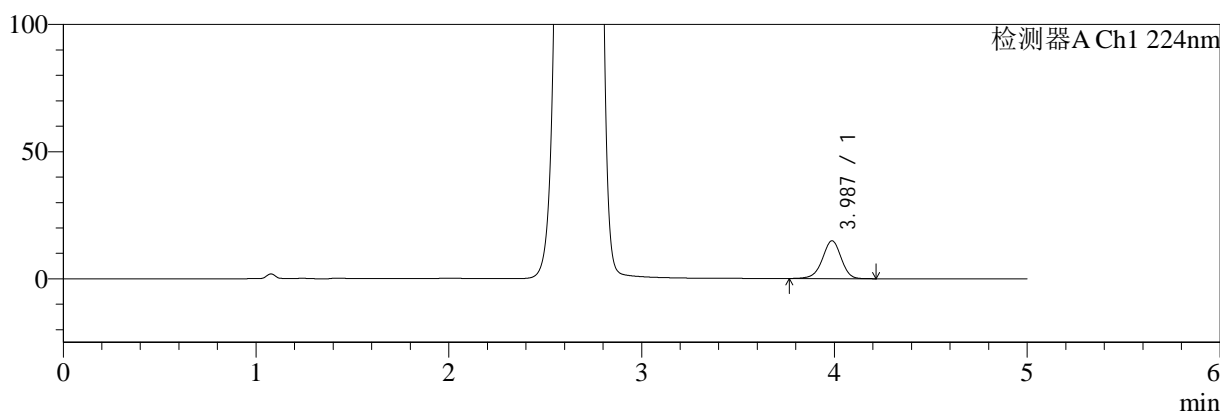
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

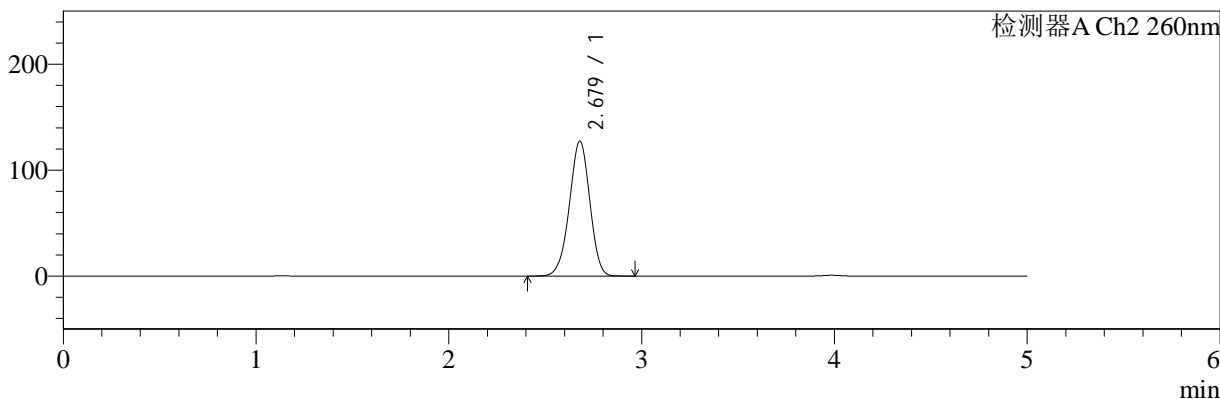
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-584-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



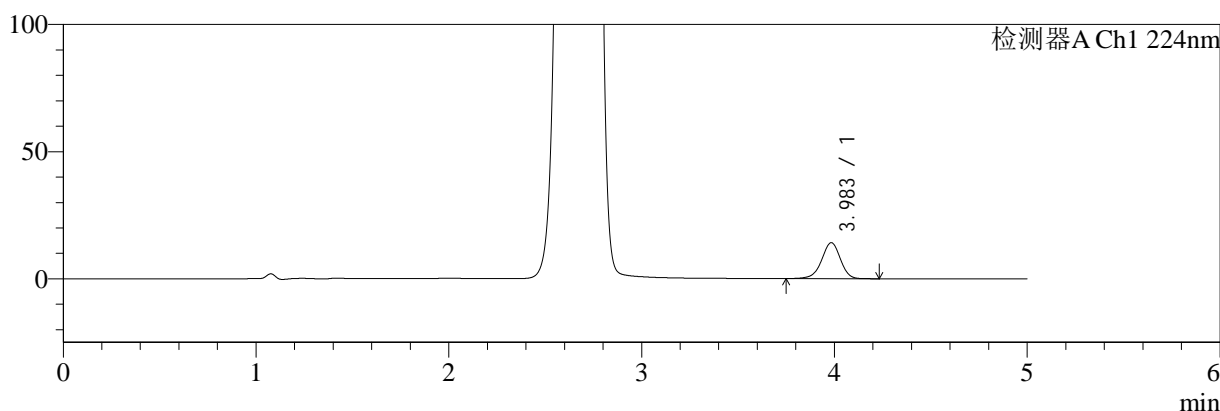
SMF-4034

<样品信息>

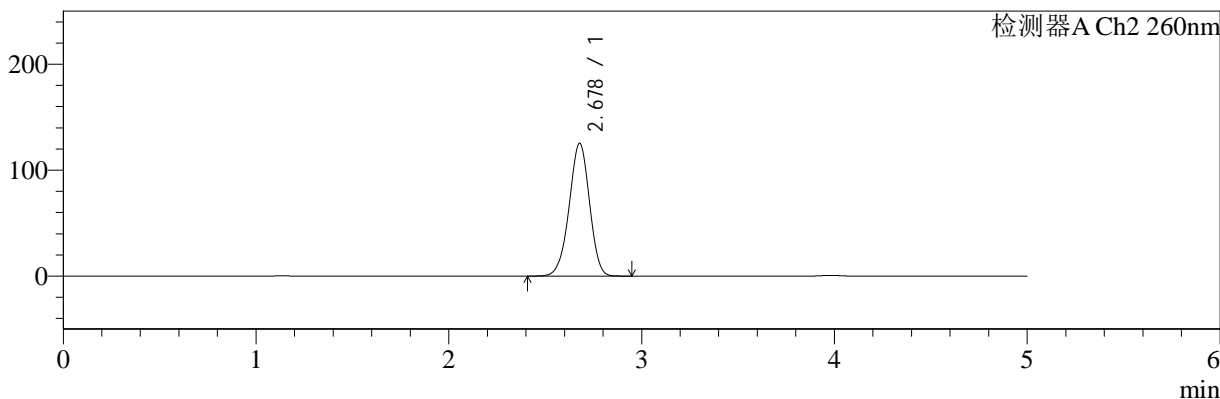
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-585-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

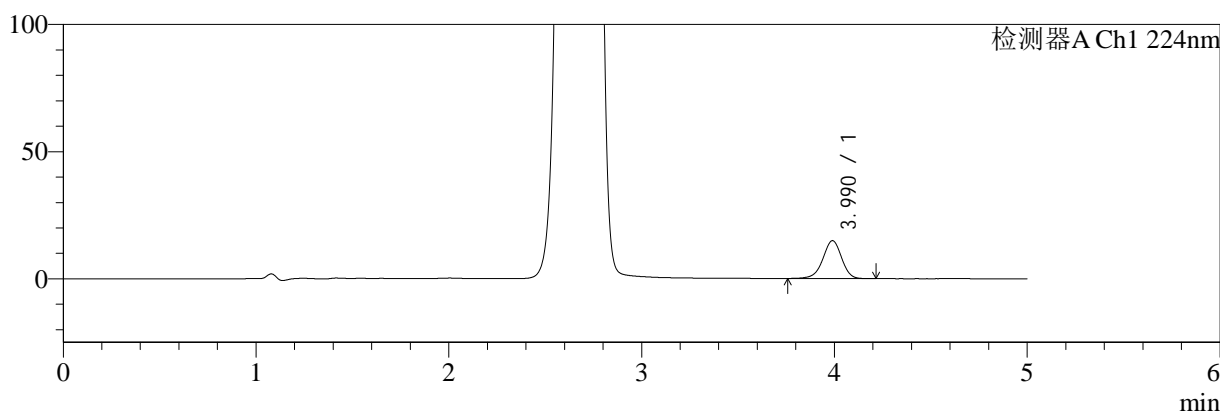
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

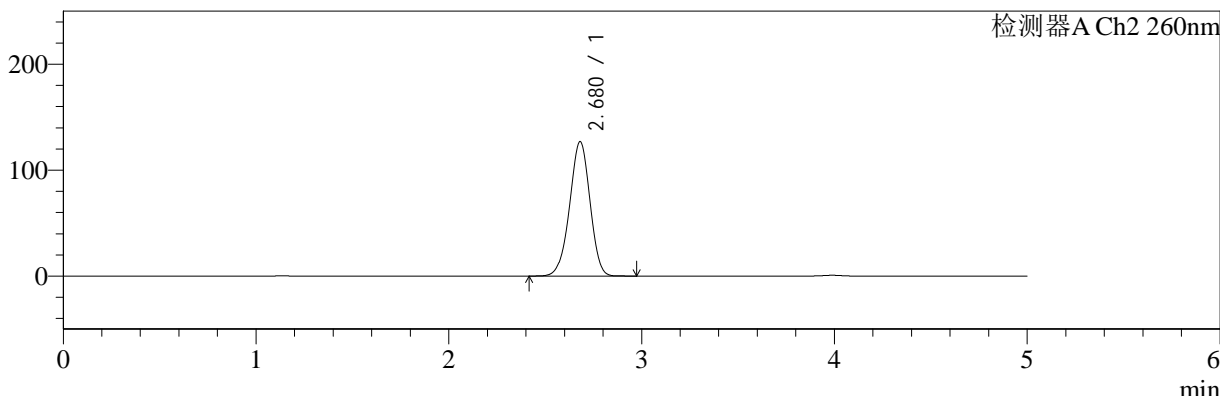
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-586-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

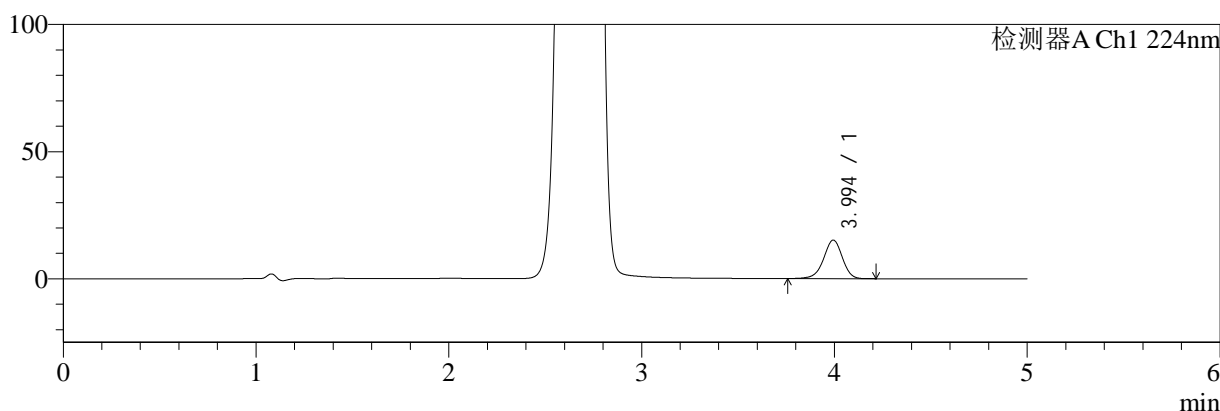
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

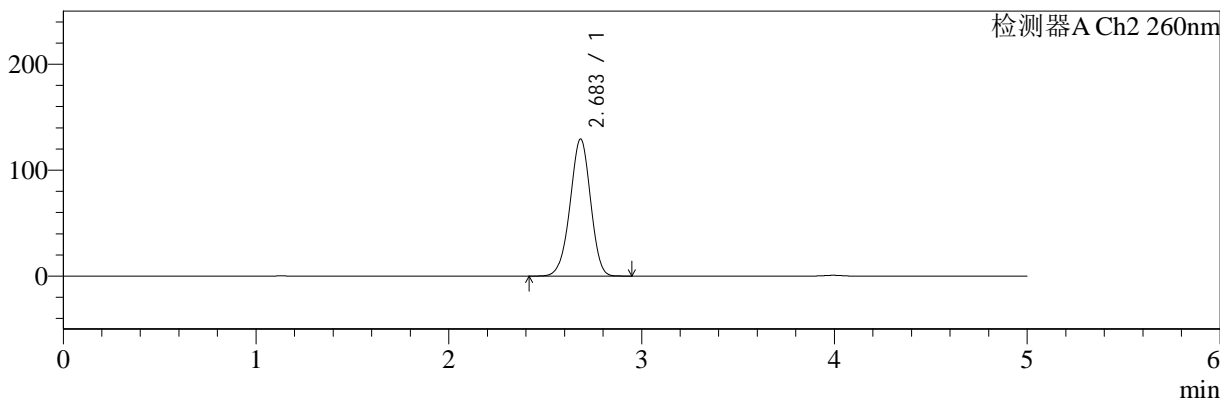
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-587-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:05:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:47	
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	3.994	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			

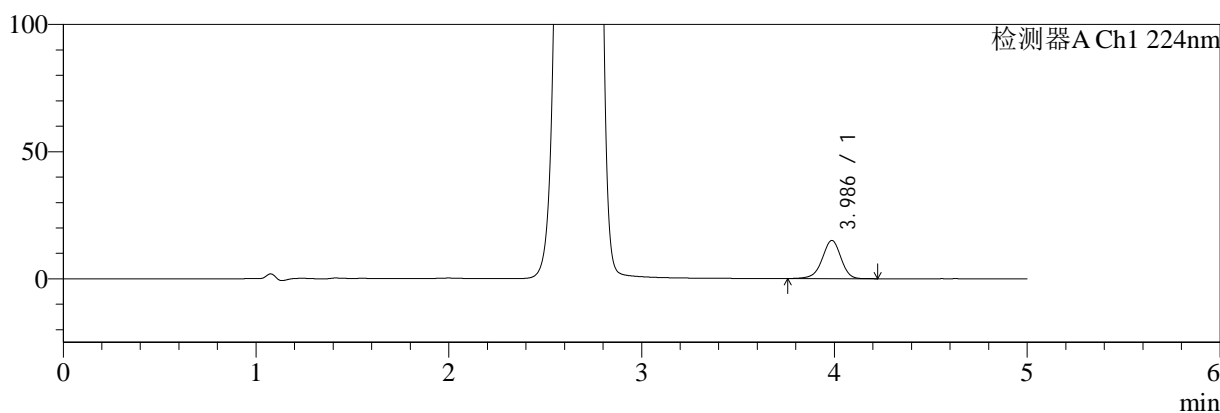
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

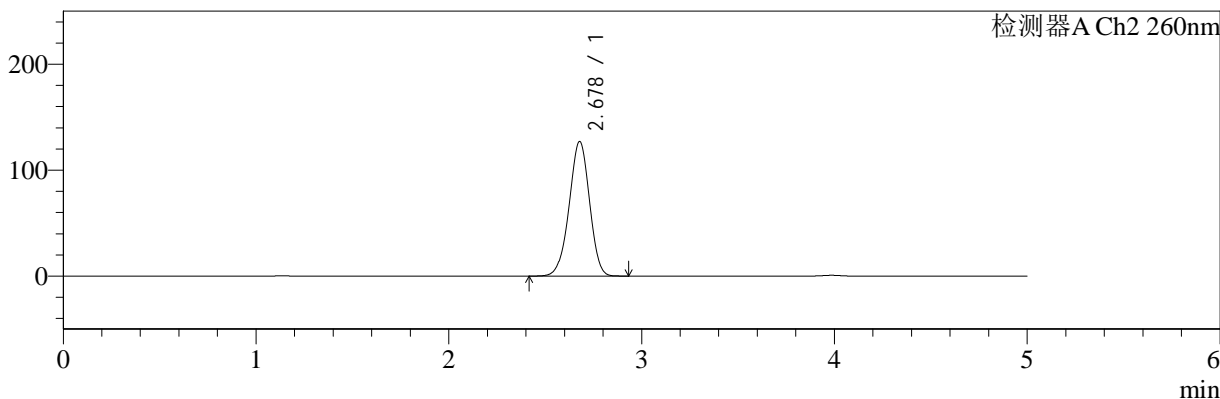
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-588-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

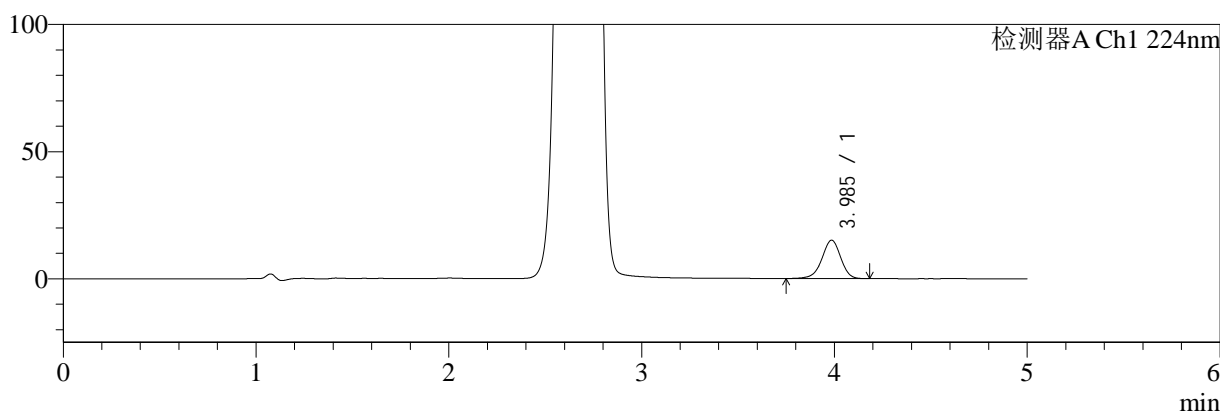
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

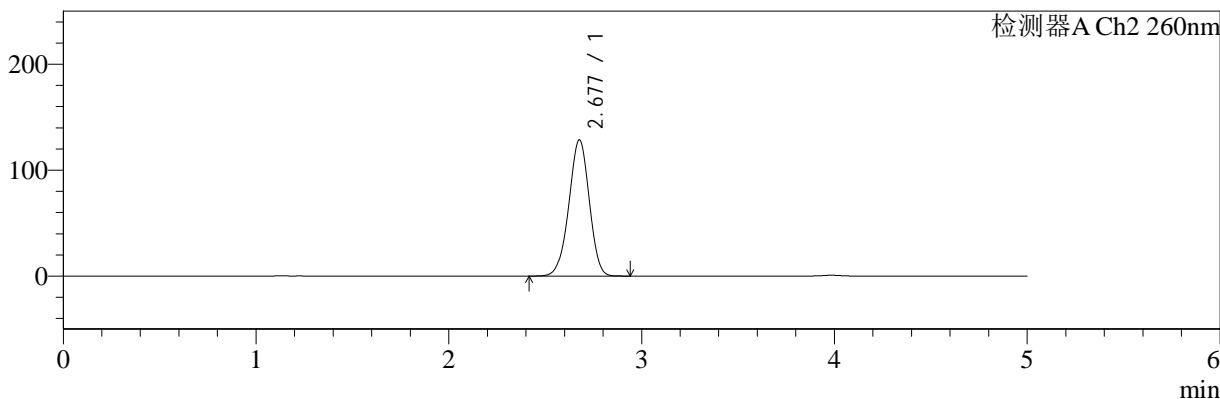
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-589-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:53 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	3.985	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

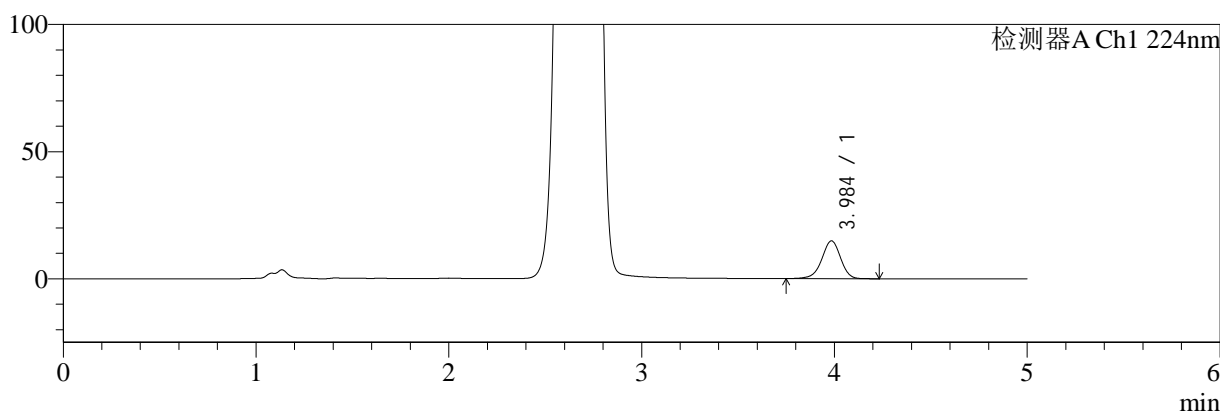
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

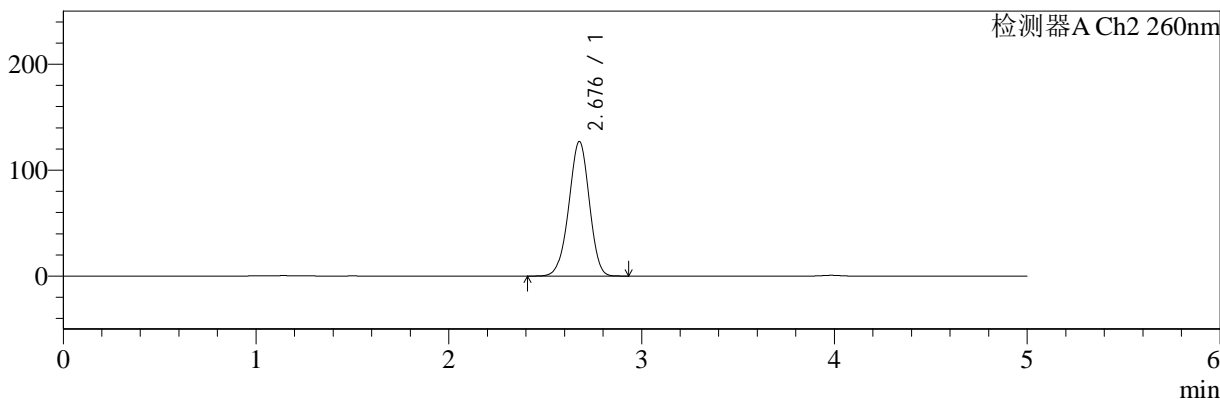
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-590-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:21:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:31:56	
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	3.984	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

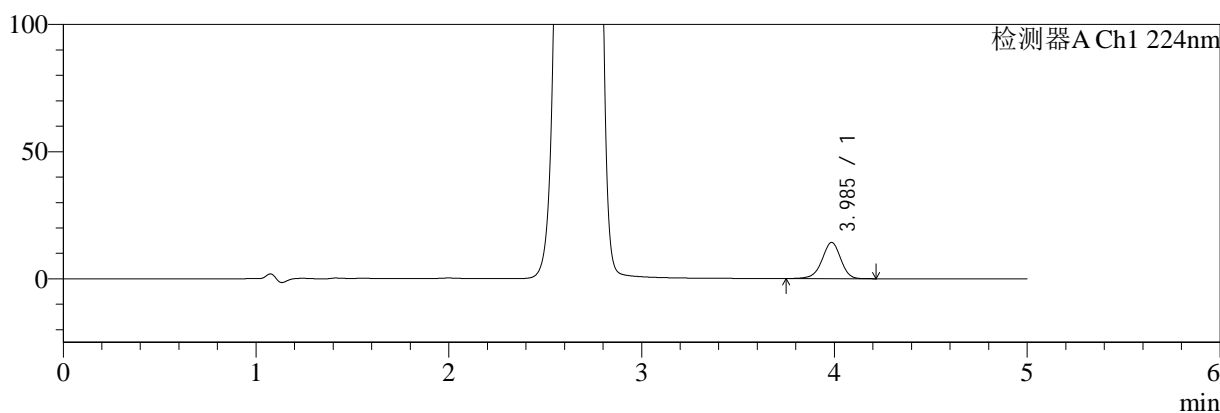
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

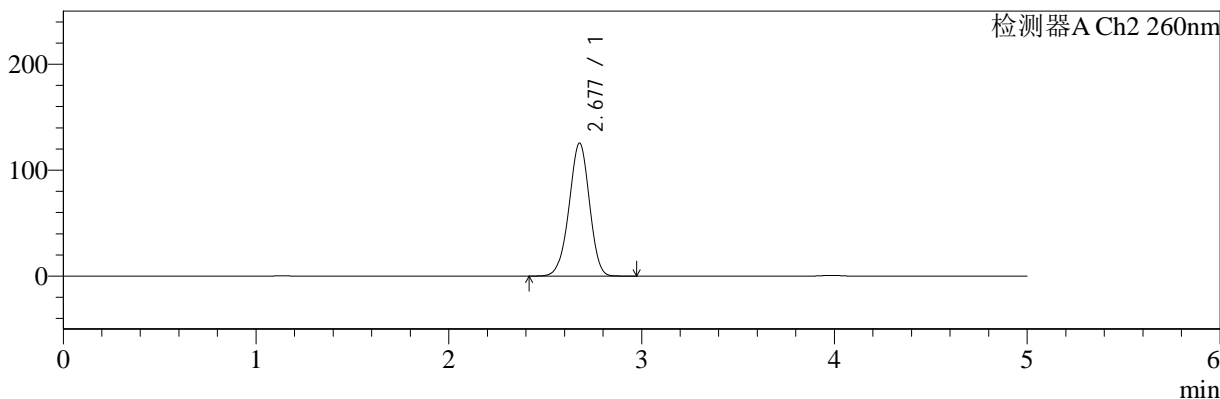
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-591-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



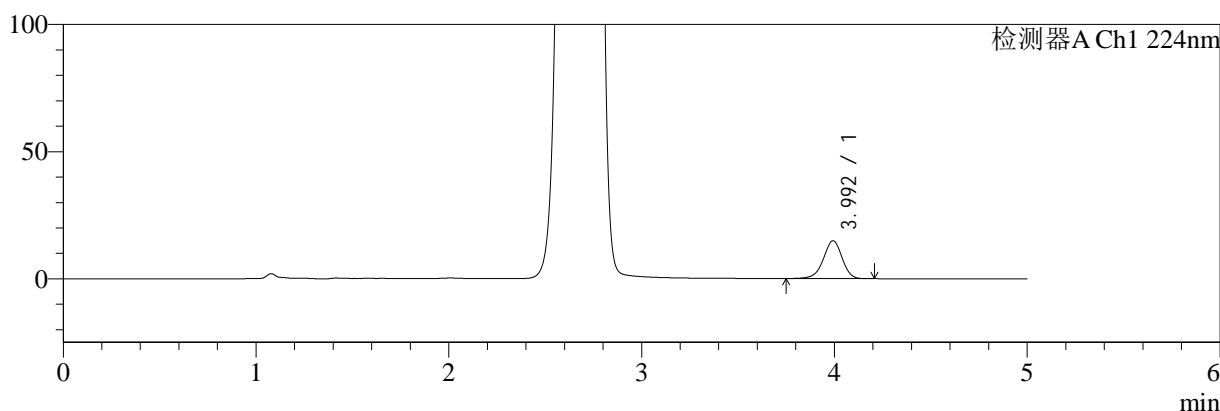
SMF-4034

<样品信息>

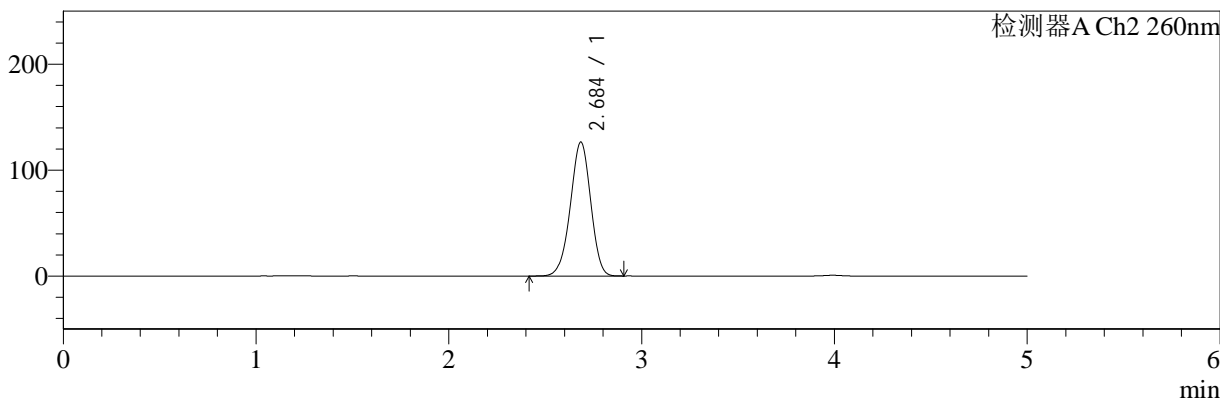
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-592-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:01 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	3.992	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

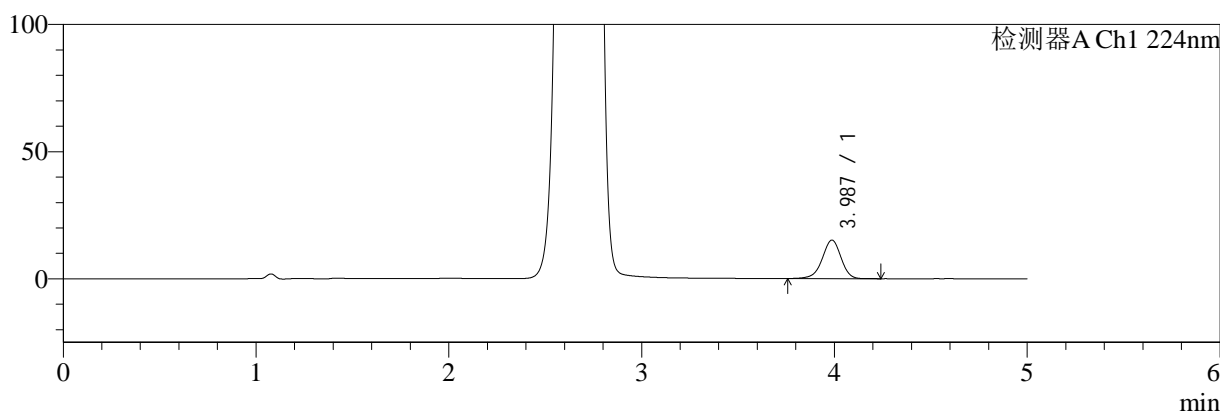
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

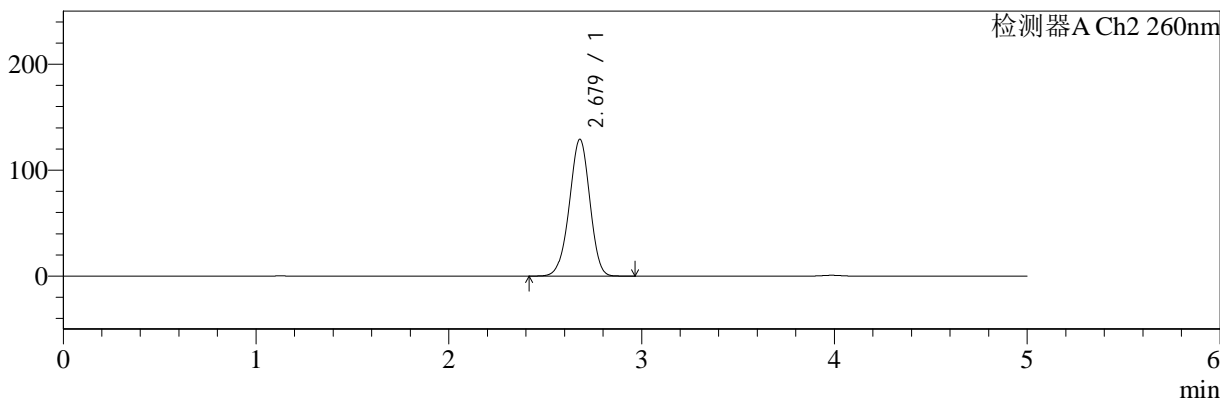
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-593-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



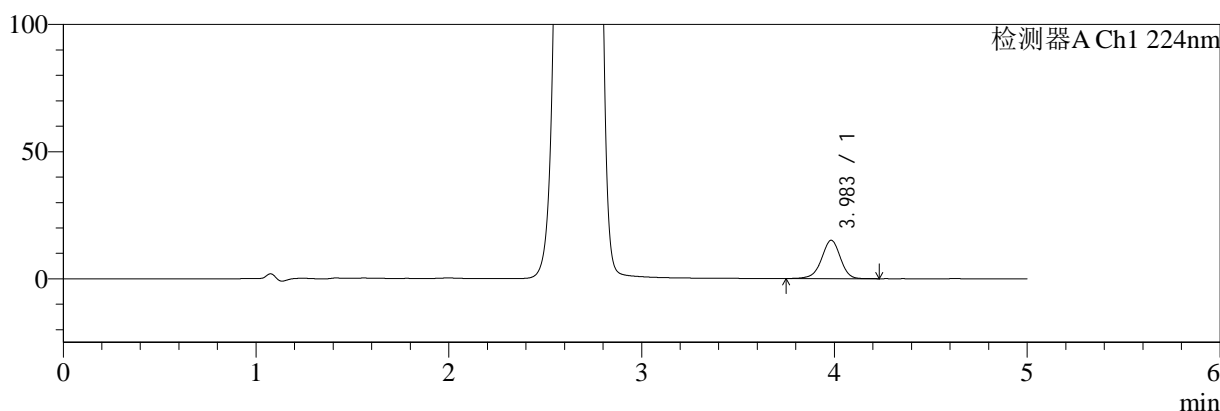
SMF-4034

<样品信息>

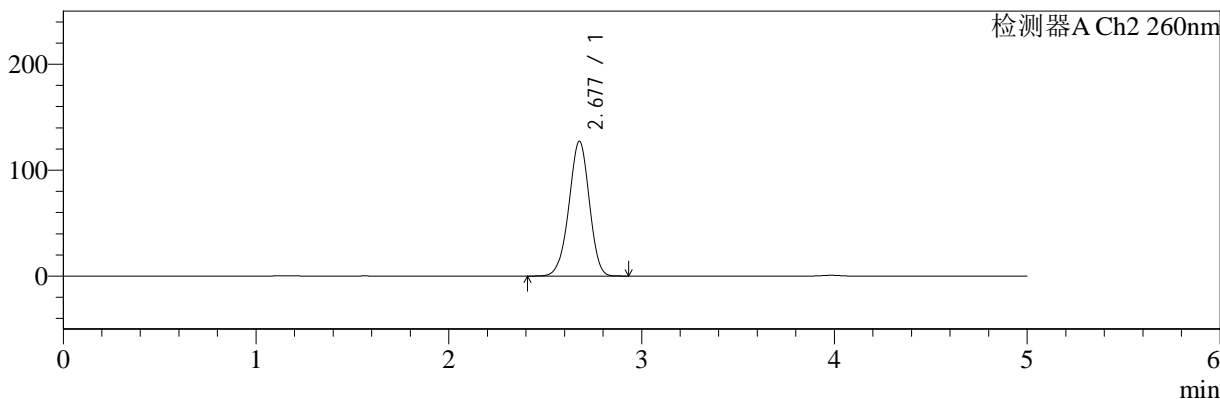
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-594-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:06 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	3.983	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

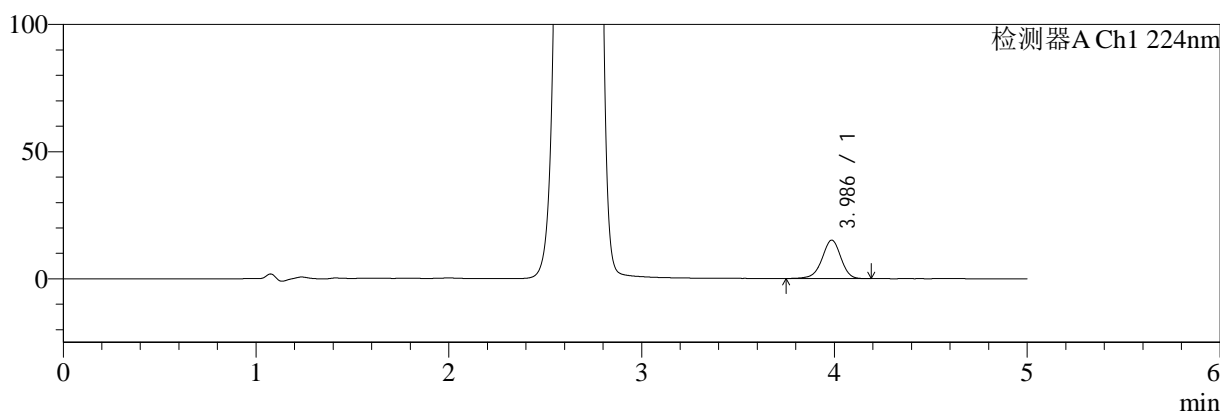
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

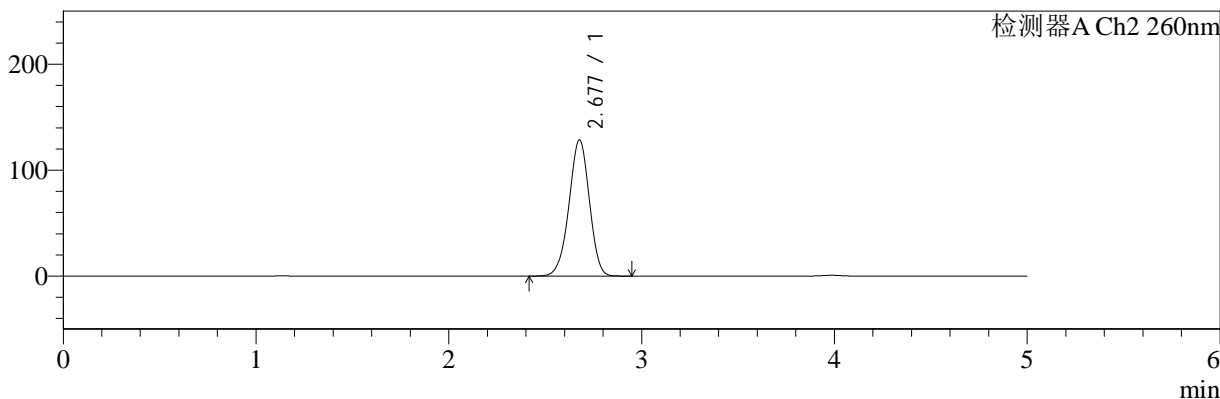
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-595-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	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



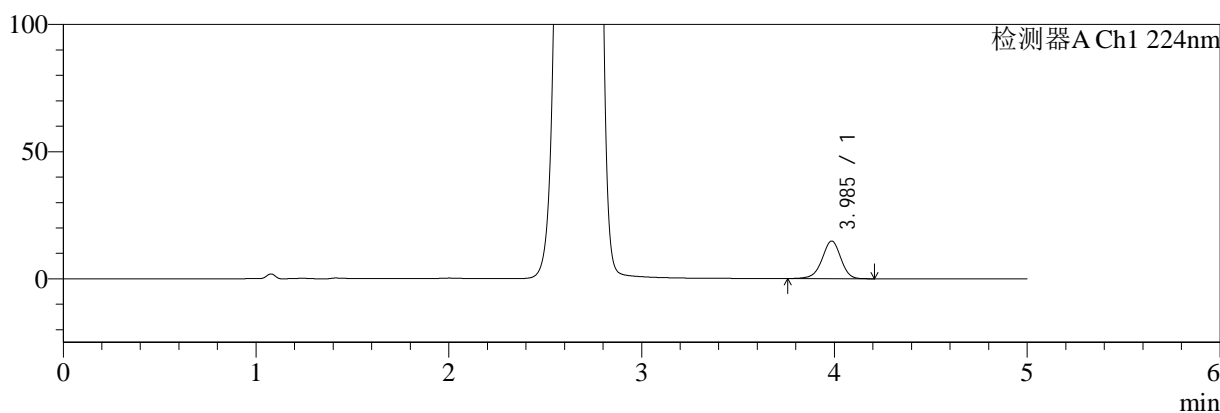
SMF-4034

<样品信息>

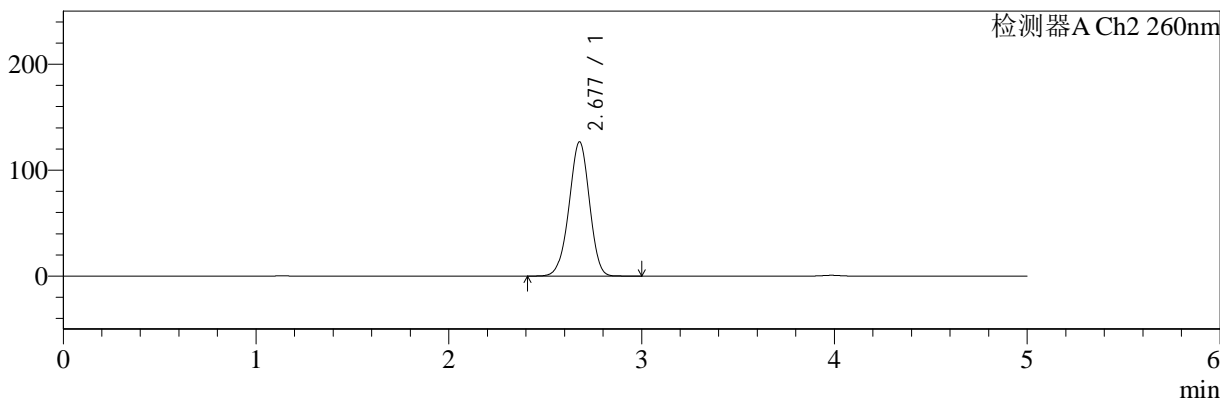
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-596-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

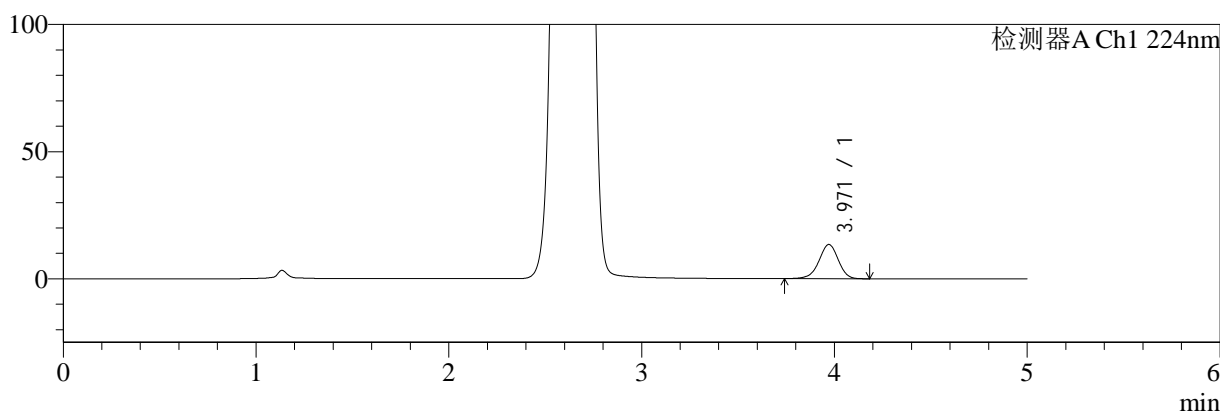
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

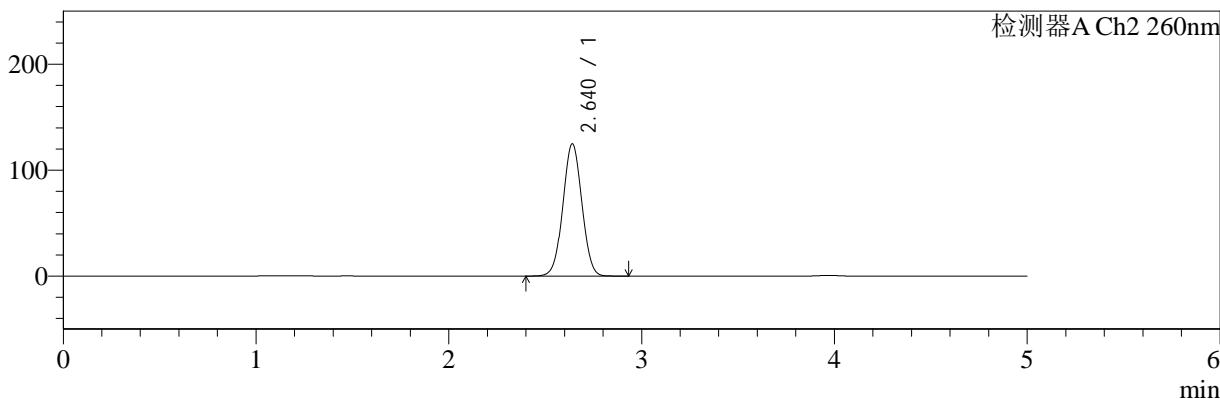
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-597-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

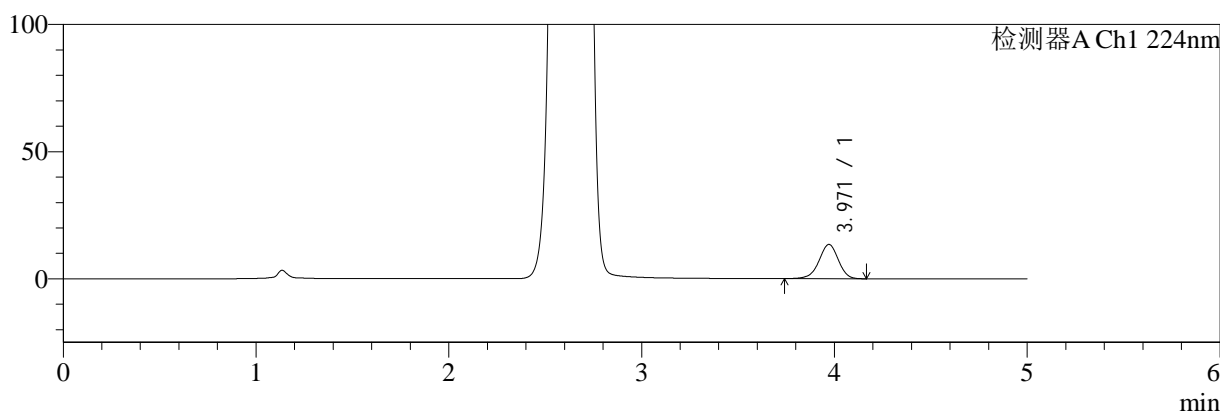
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

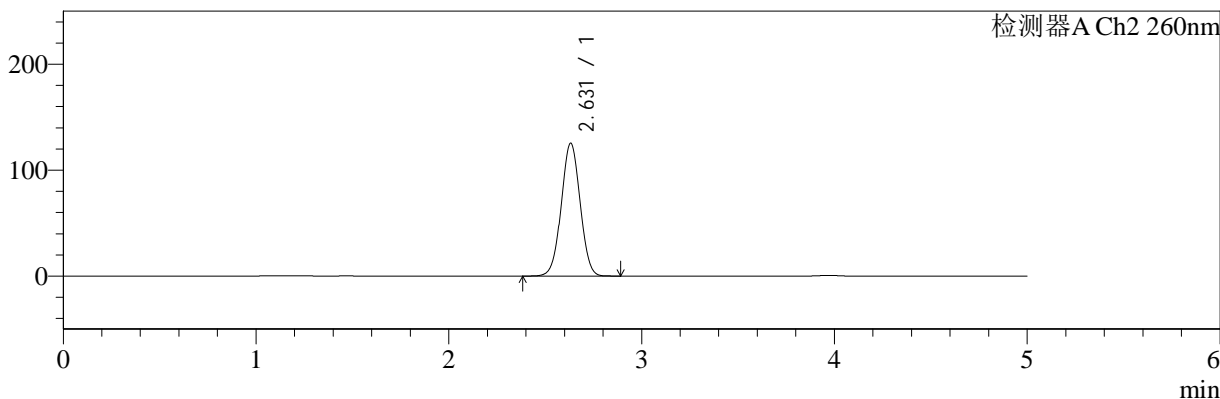
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-598-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 21:04:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:17	
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	3.971	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



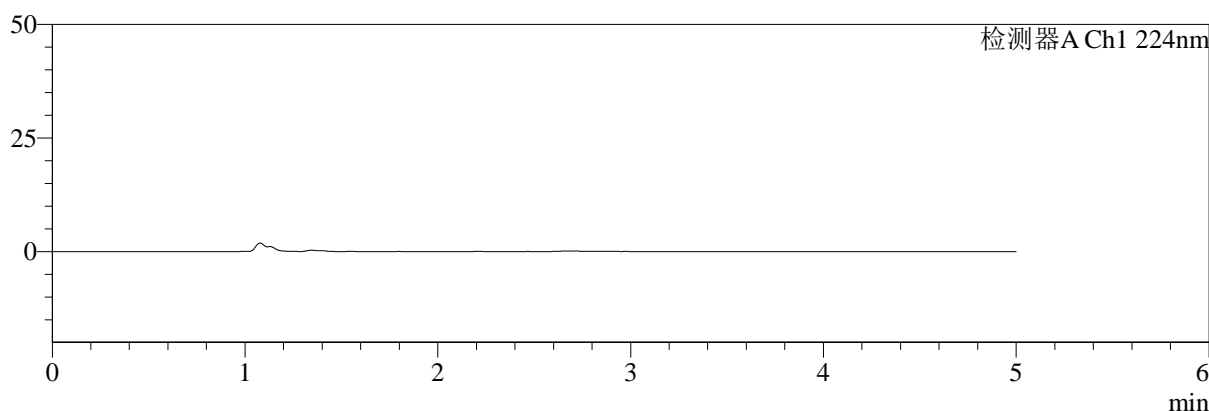
SMF-4034

<样品信息>

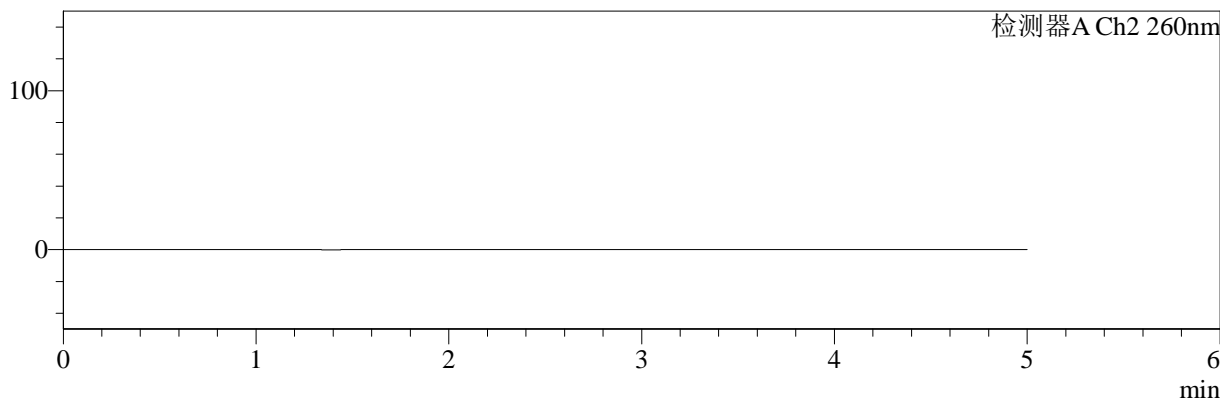
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-599-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 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							

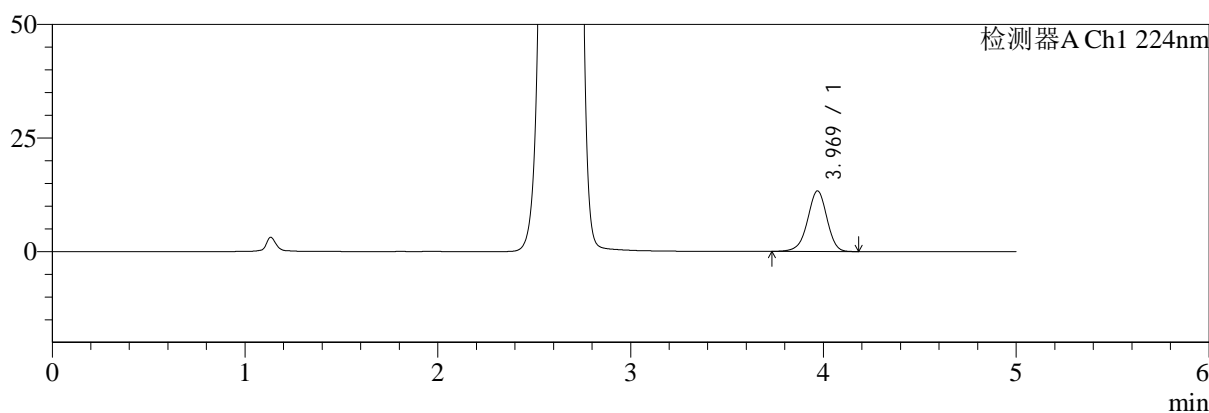
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

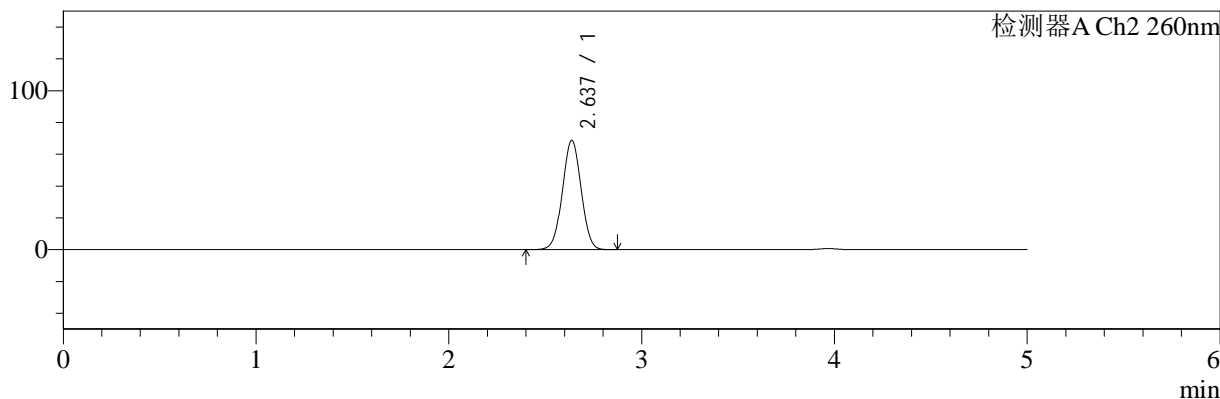
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-600-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:15:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:23 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	3.969	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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-41/3-601-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 21:20:32

实验者: xiechaojun

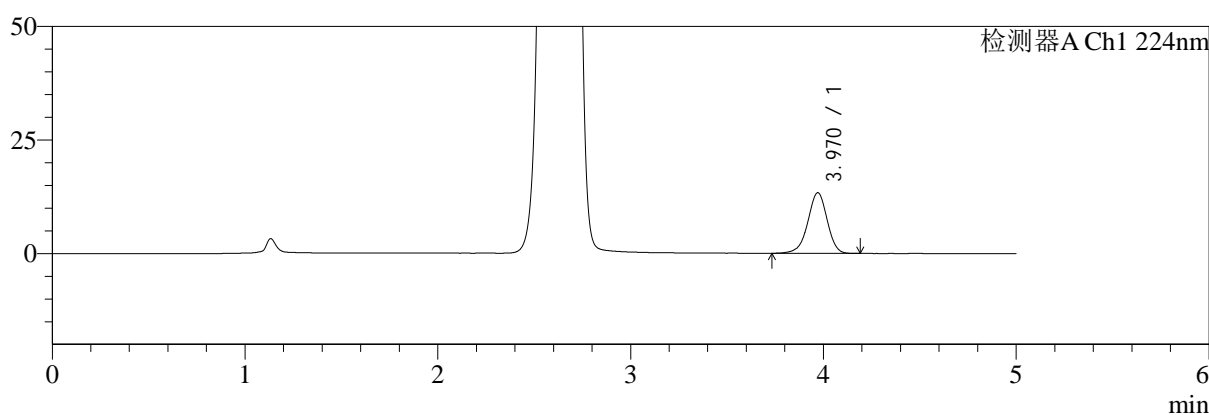
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:25

处理者: xiechaojun

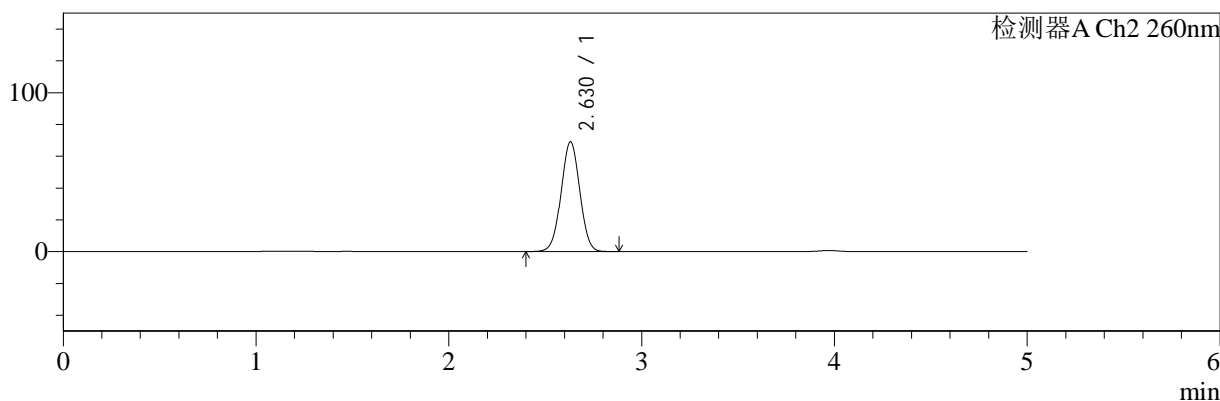
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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			

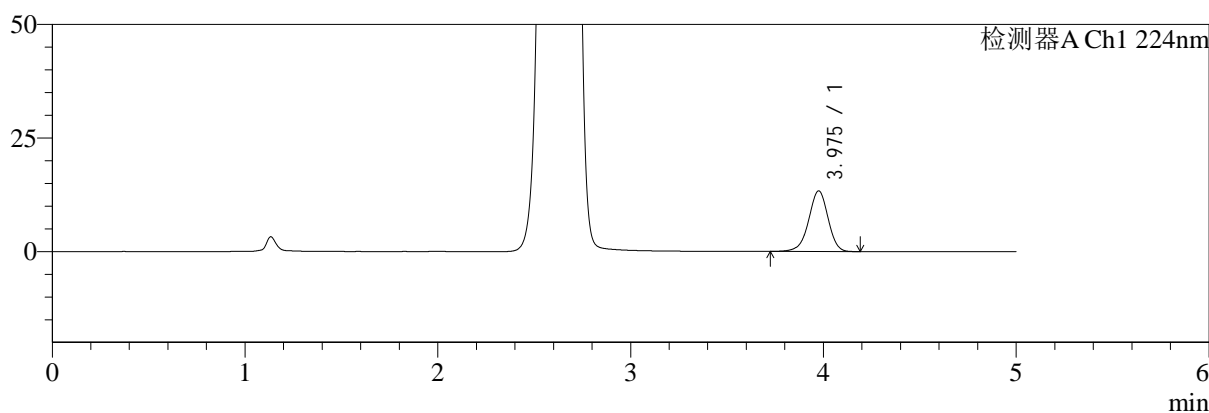
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

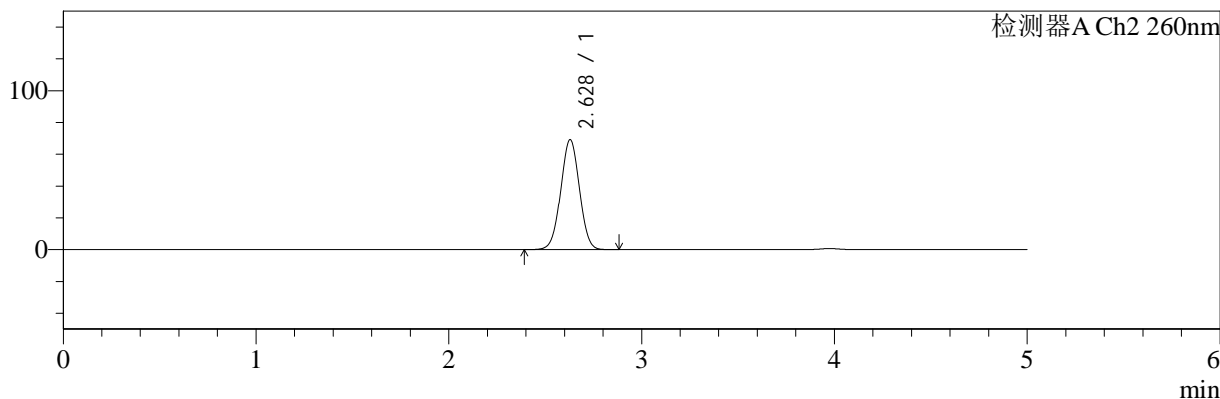
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-602-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19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



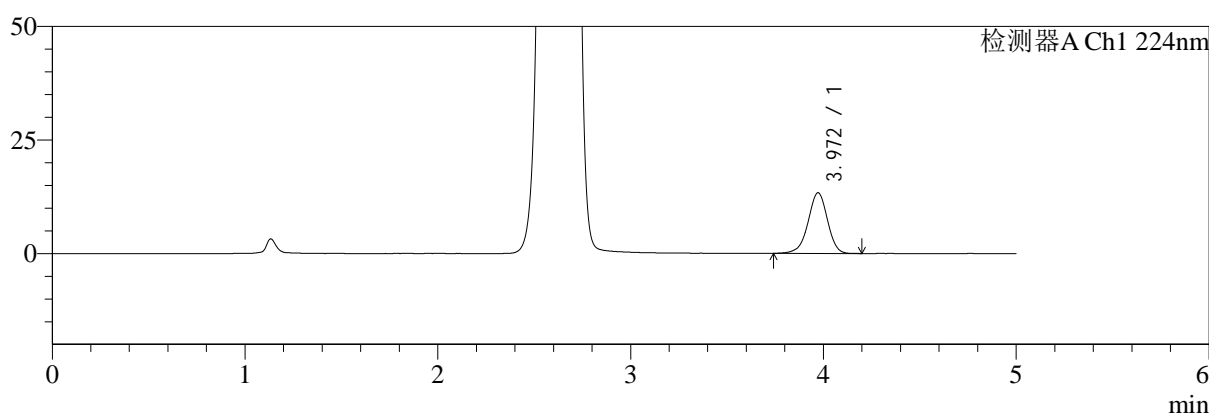
SMF-4034

<样品信息>

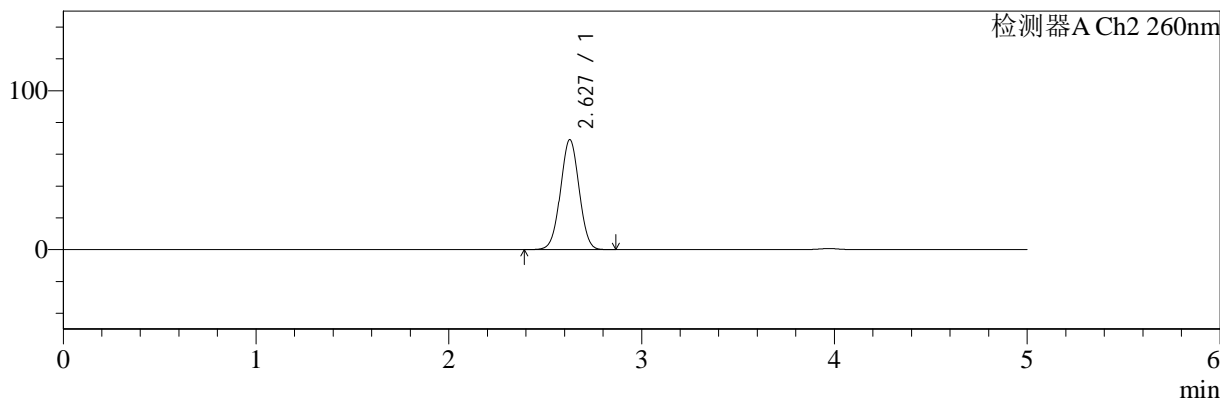
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-603-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 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			

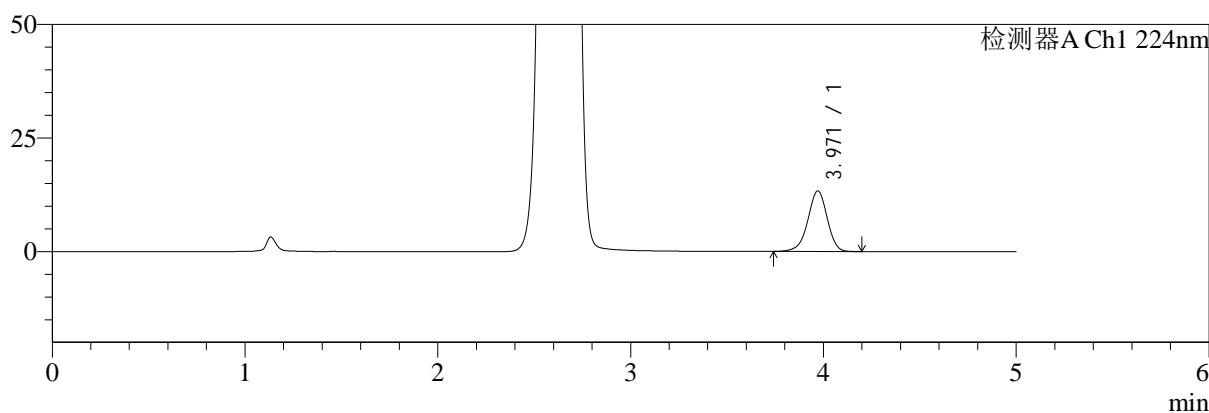
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

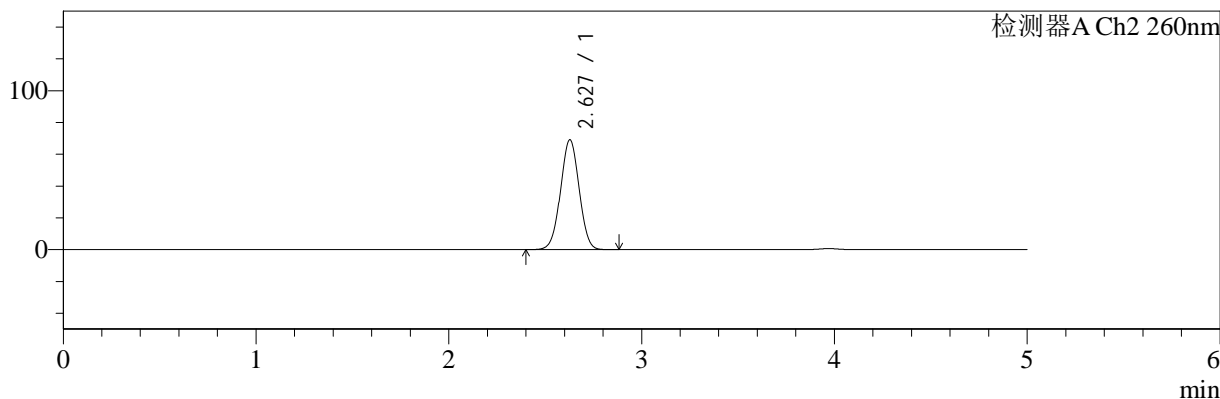
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-604-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19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

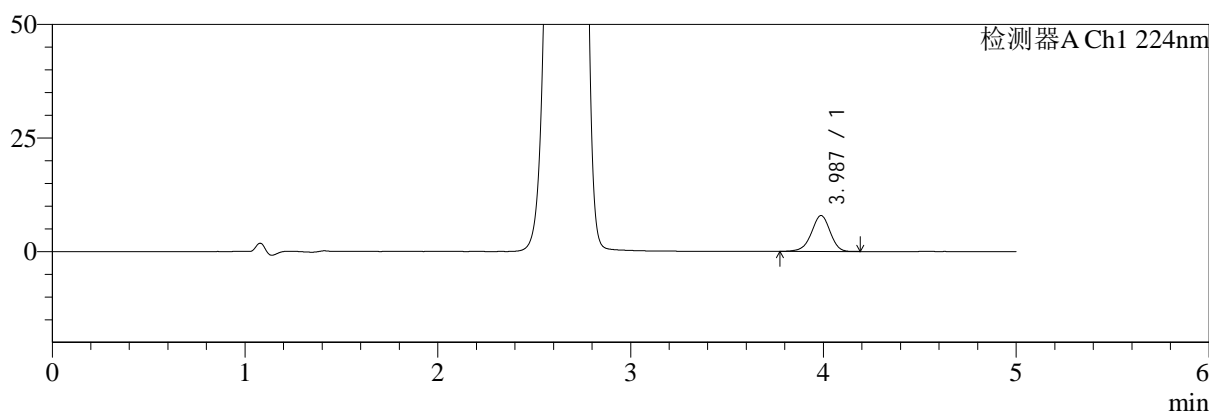
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

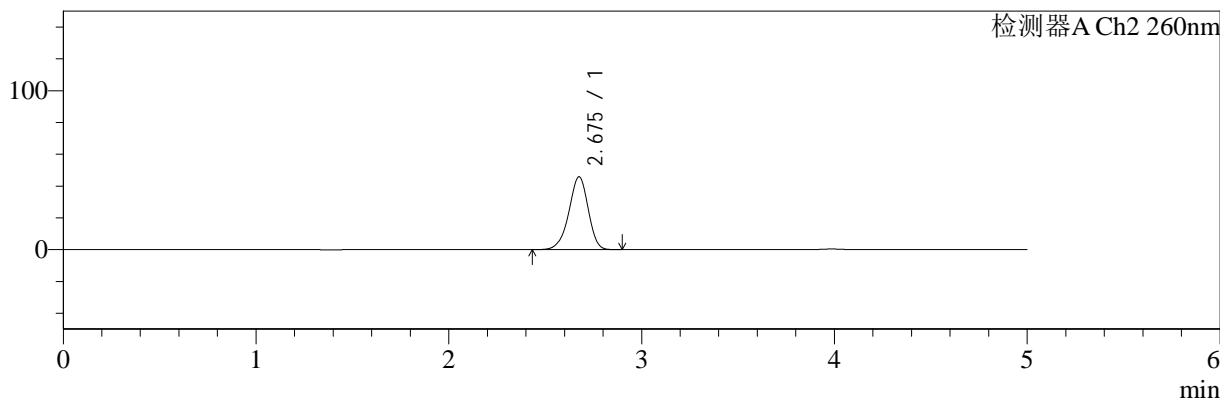
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-605-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	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			

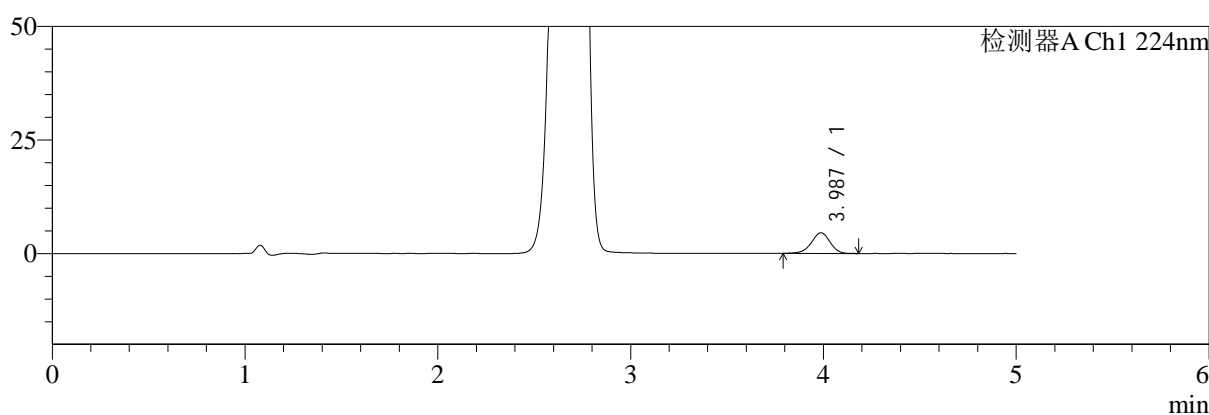
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

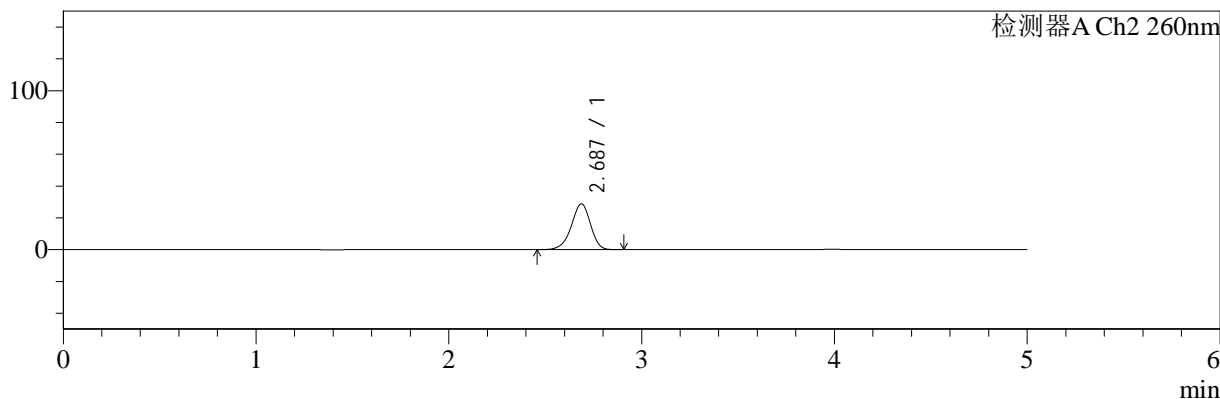
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-606-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

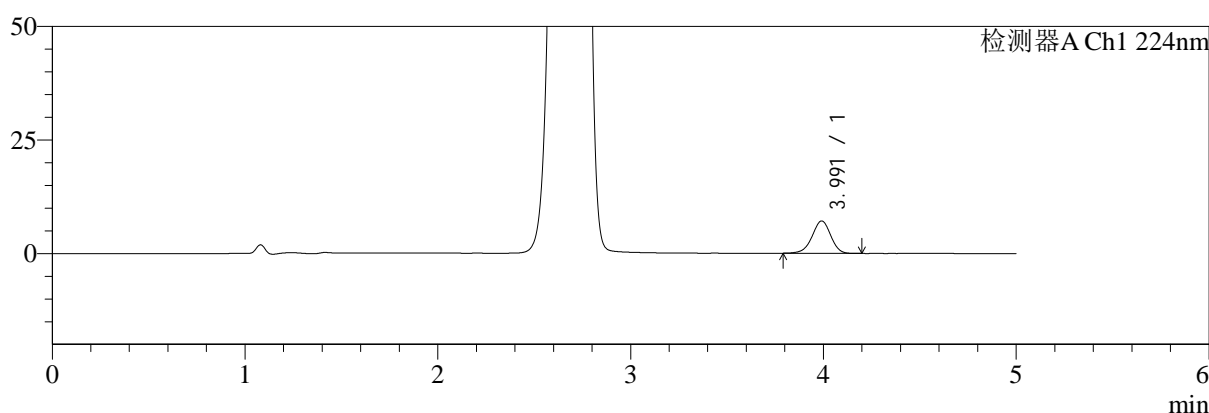
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

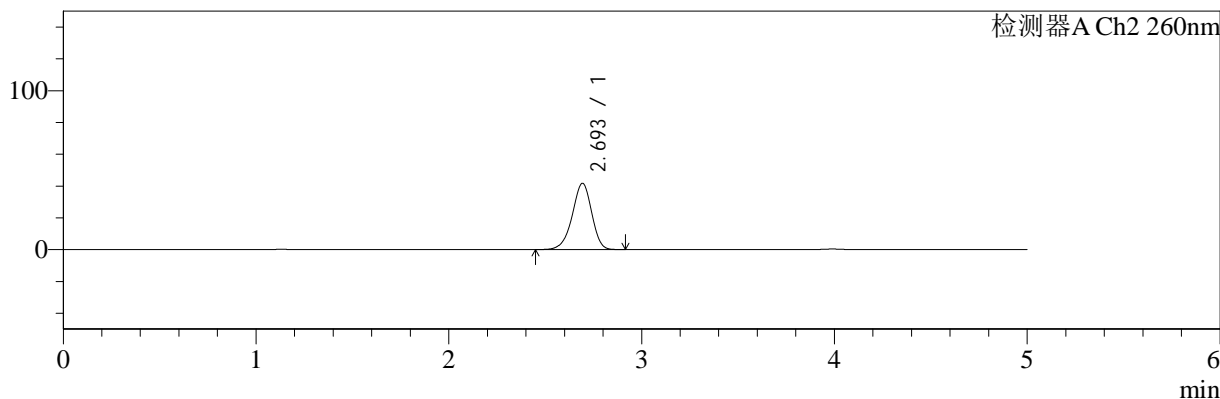
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-607-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 21:52:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:42	
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	3.991	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



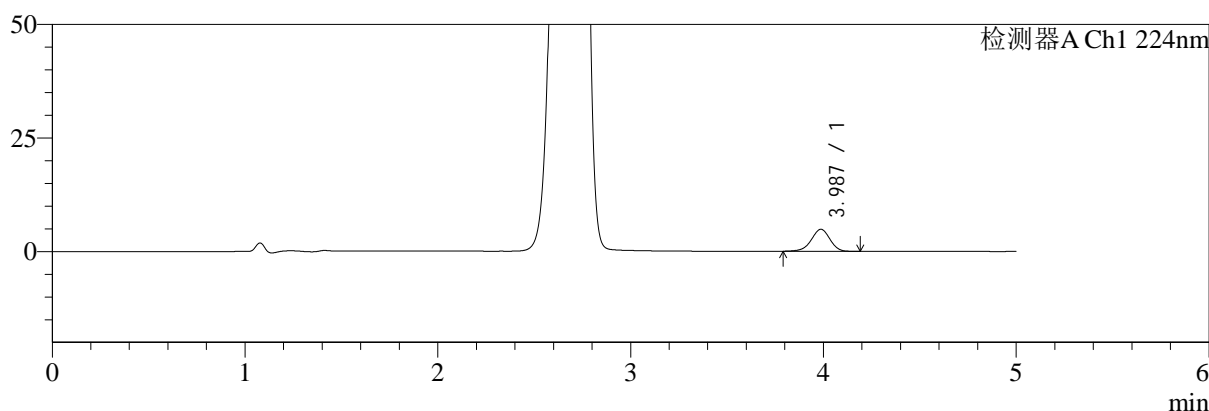
SMF-4034

<样品信息>

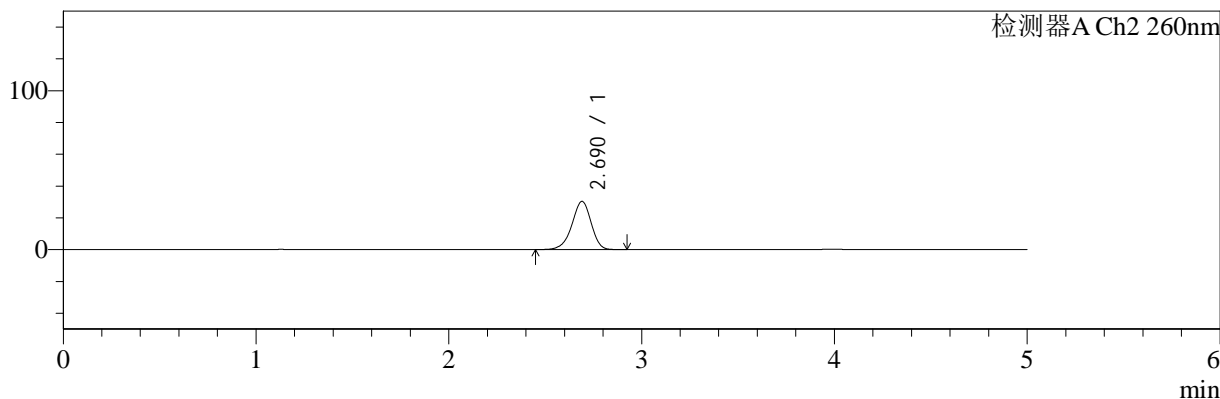
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-608-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

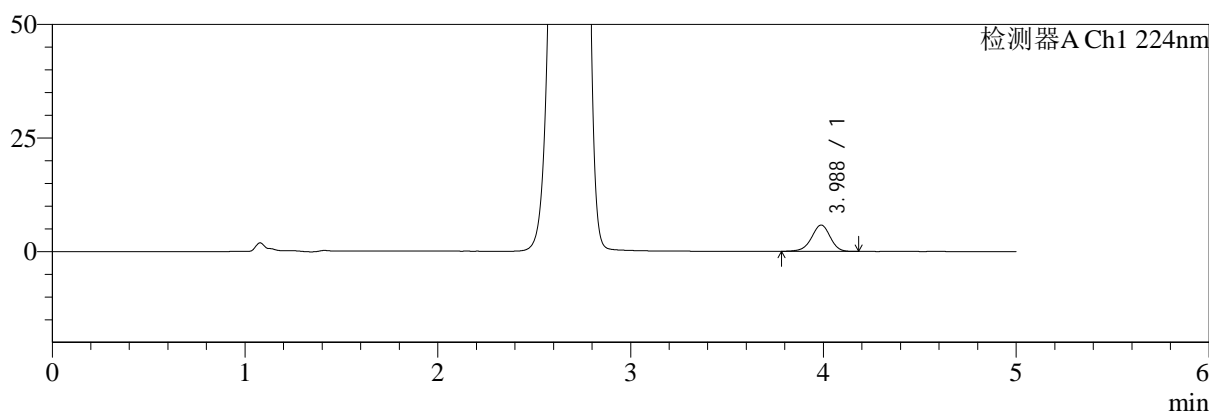
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

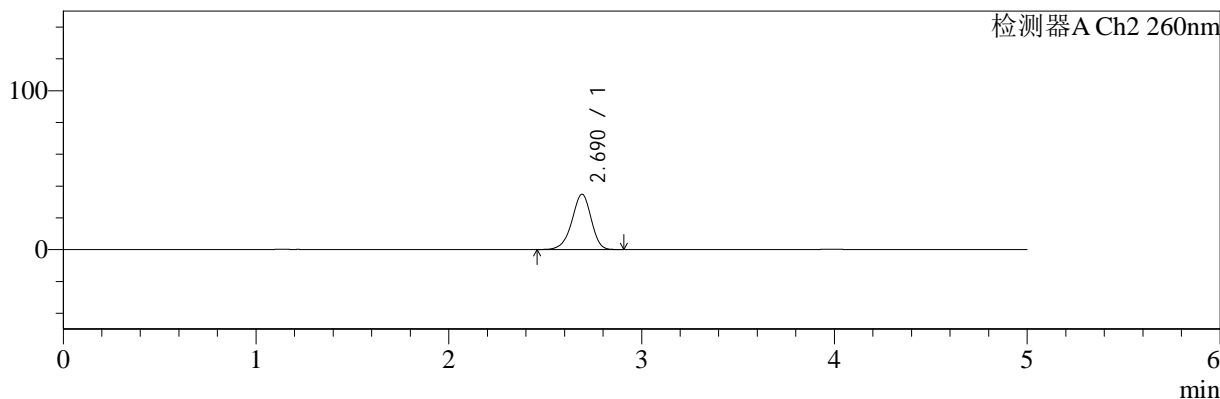
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-609-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

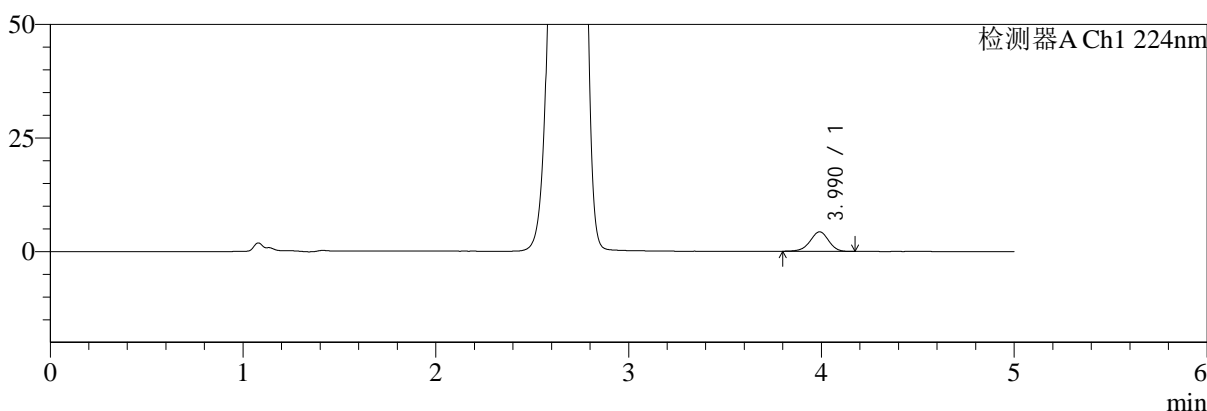
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

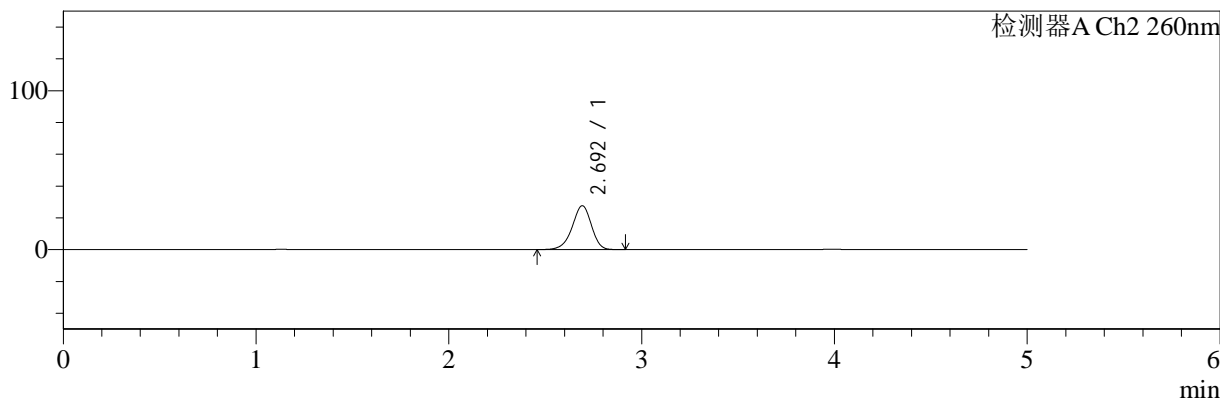
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-610-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 22:08:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:32:50	
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	3.990	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			

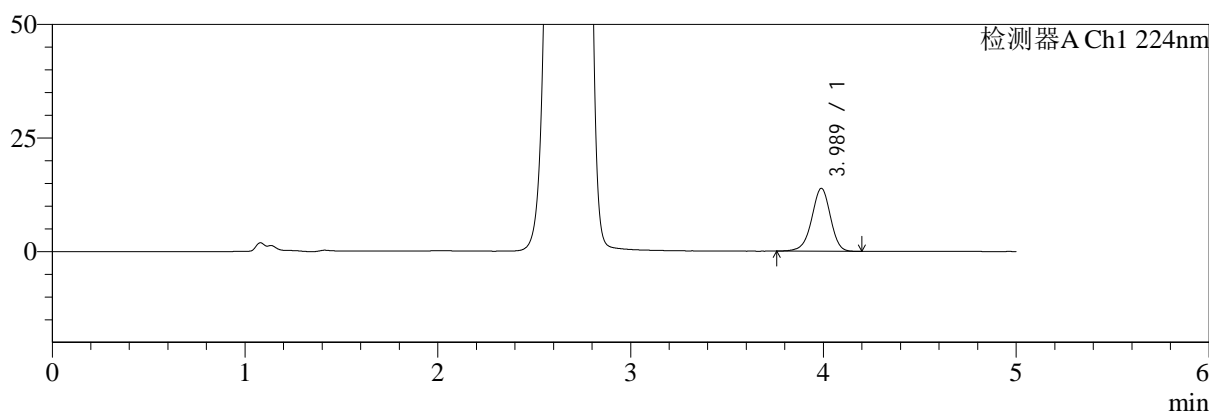
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

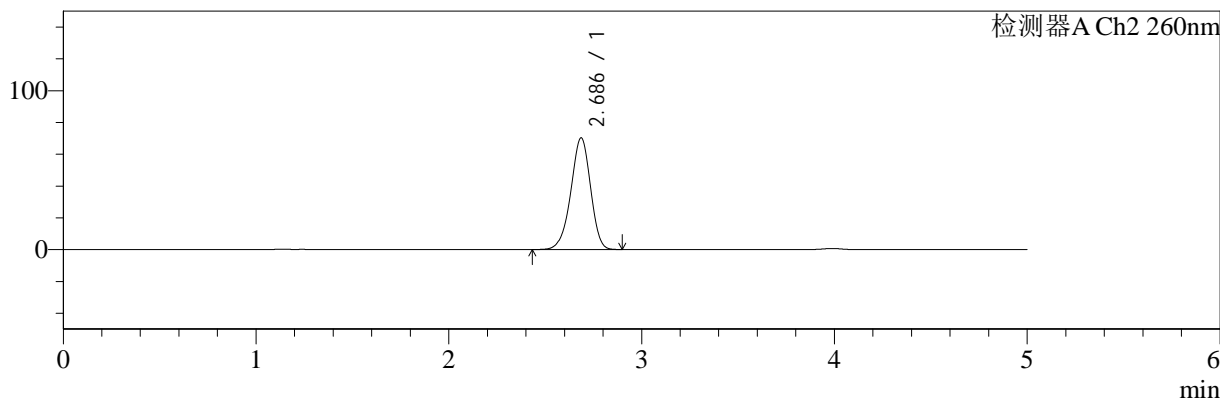
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-611-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

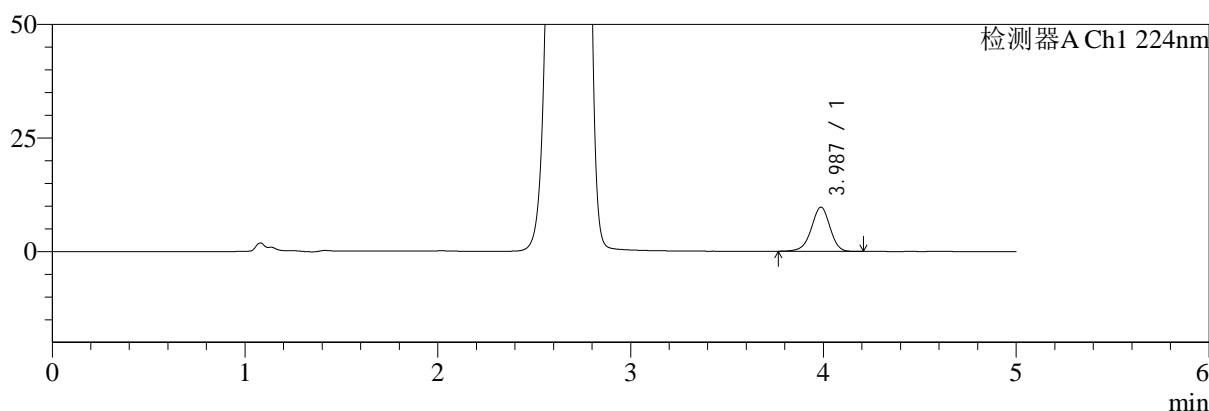
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

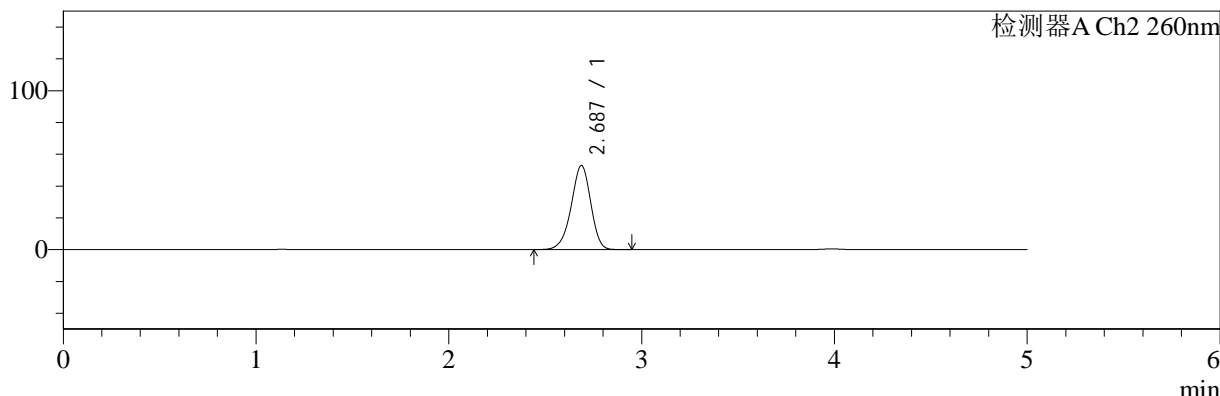
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-612-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

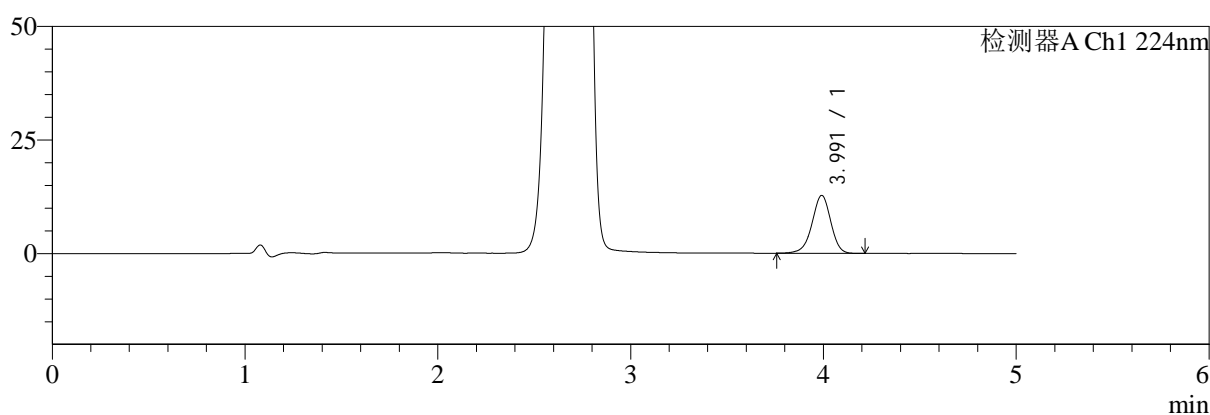
处理时间(V2): 2024/09/20 09:32:58

处理者: xiechaojun

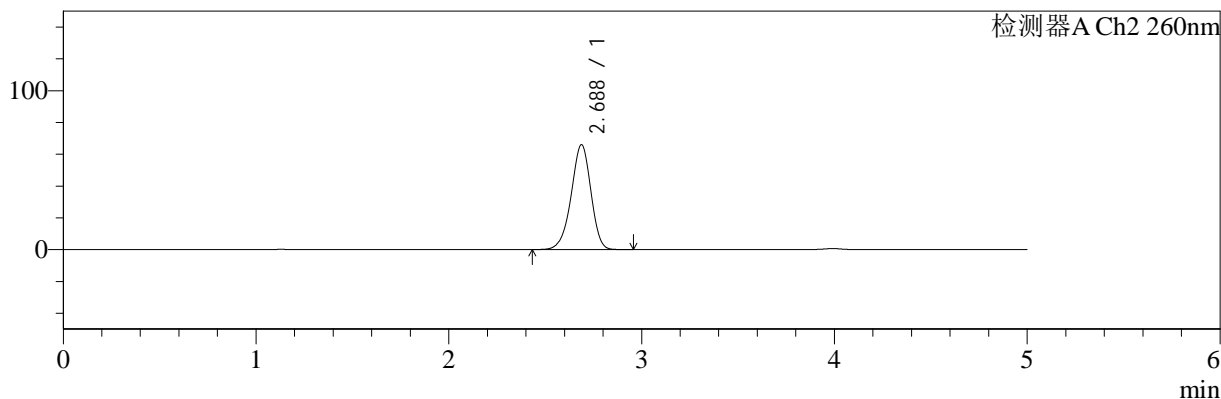
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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			

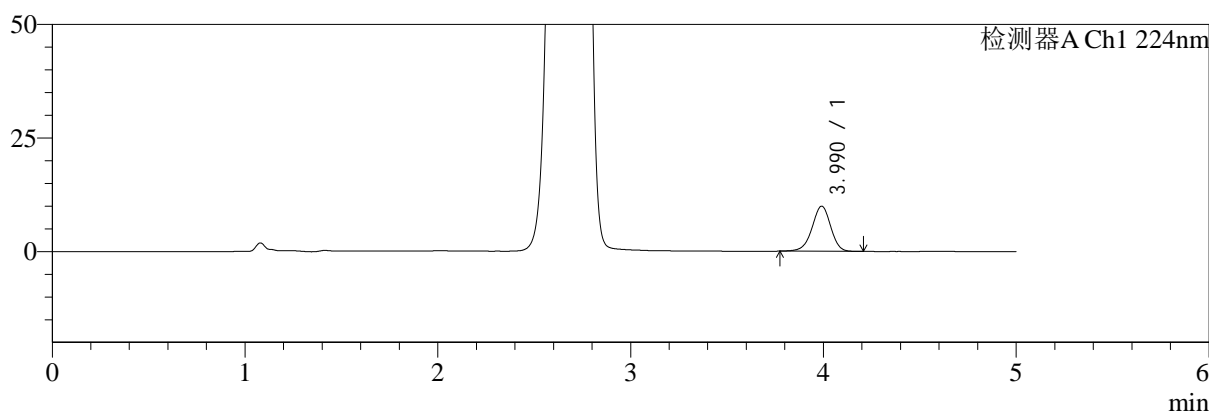
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

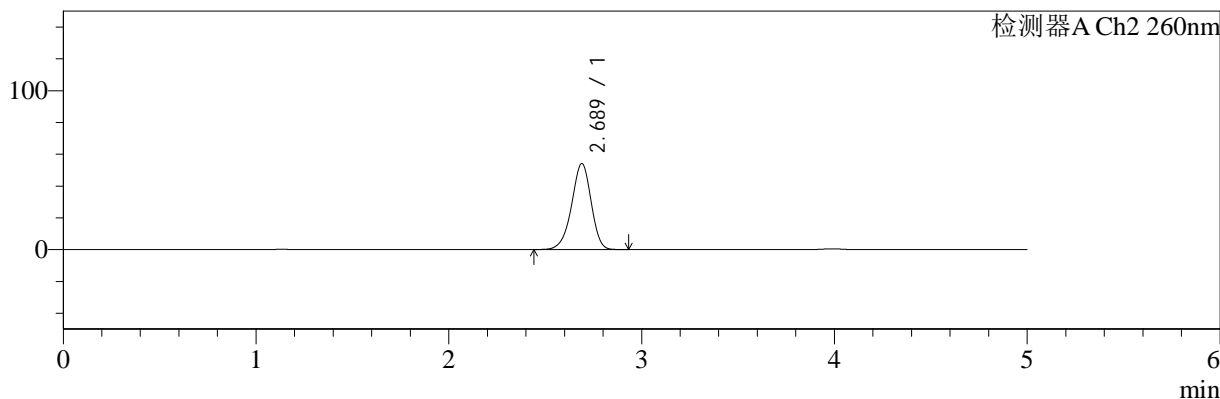
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-614-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 22:30:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:01	
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	3.990	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			

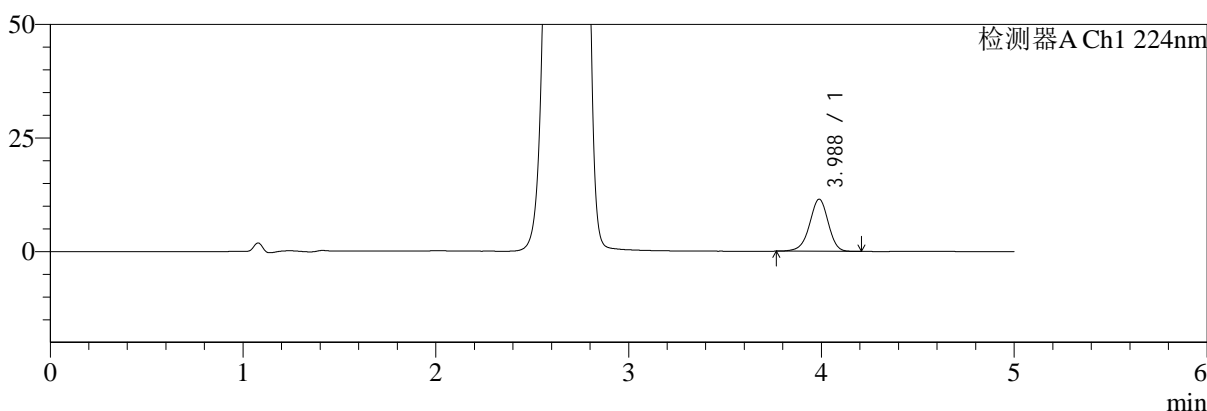
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

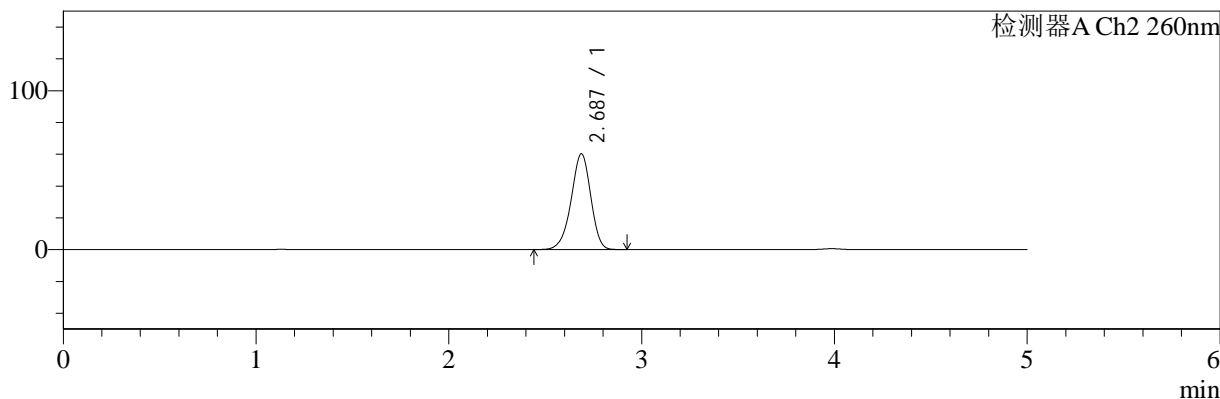
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-615-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

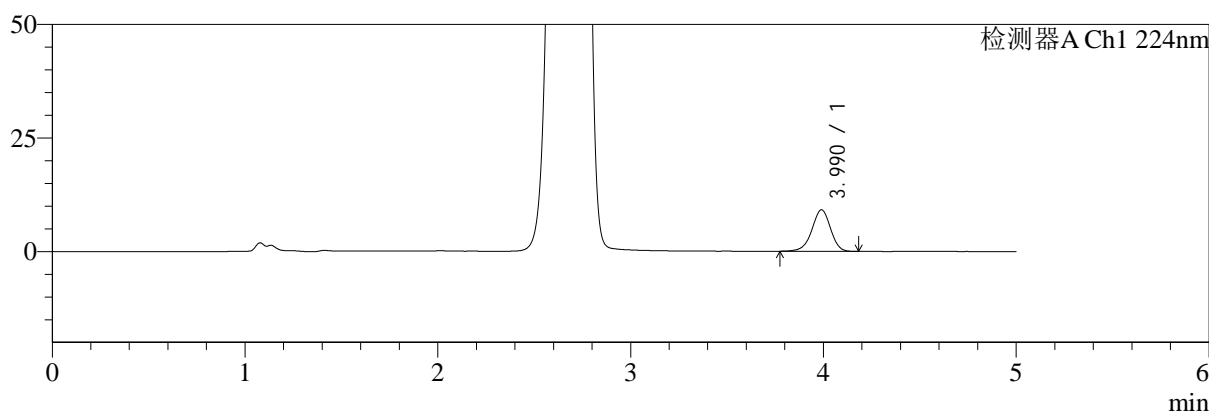
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

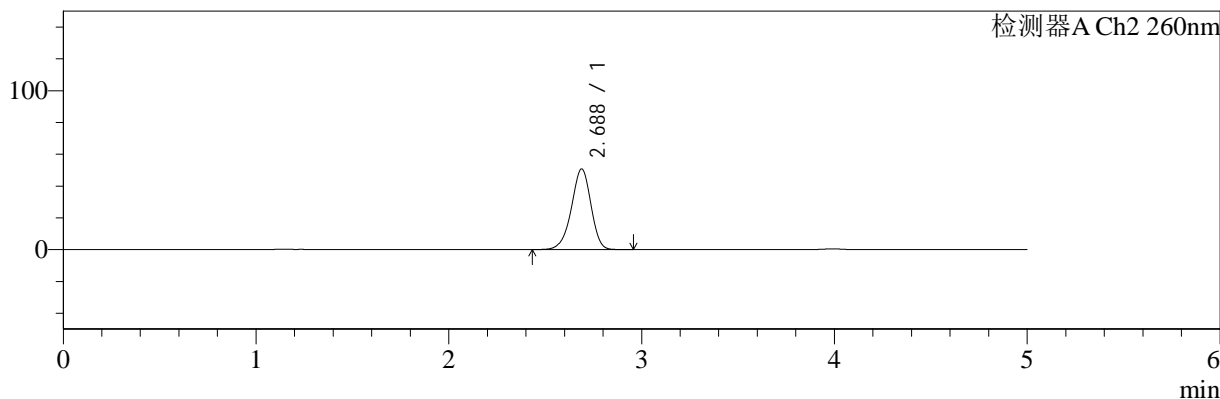
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-616-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

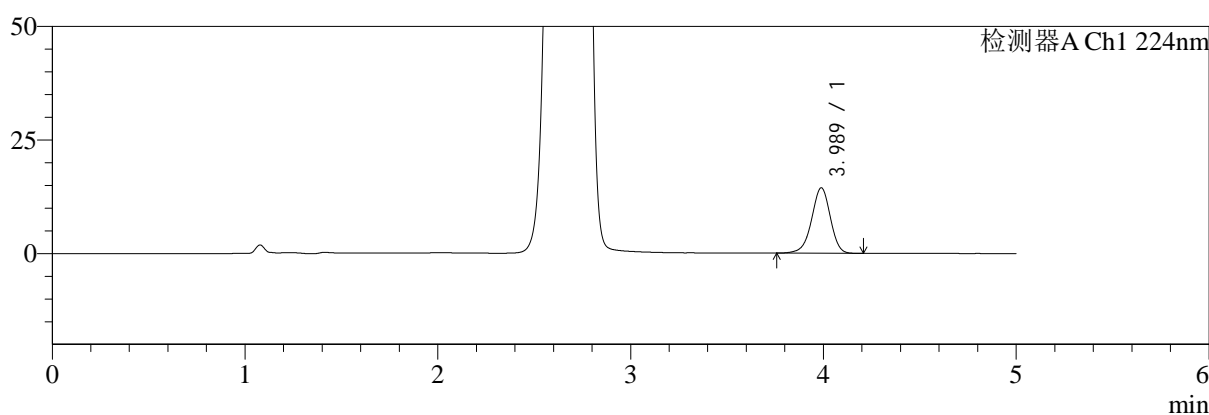
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

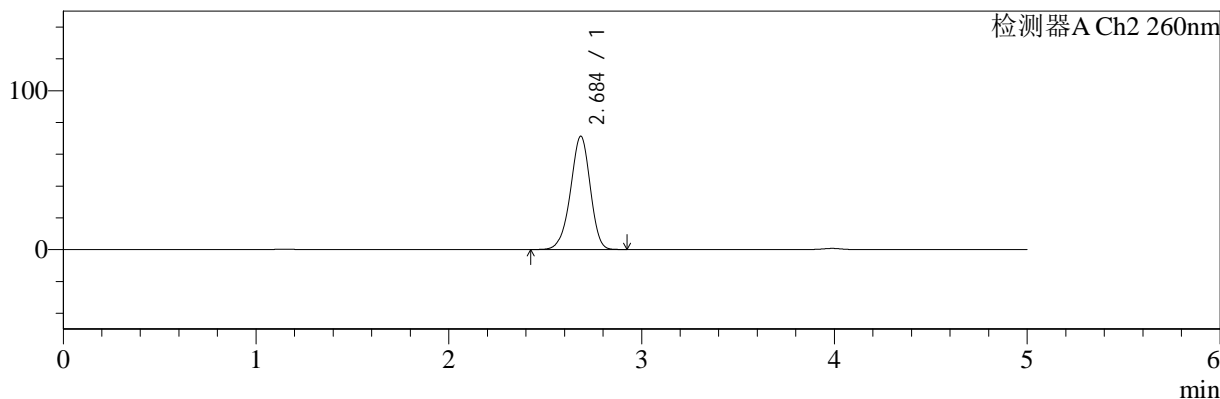
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-617-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

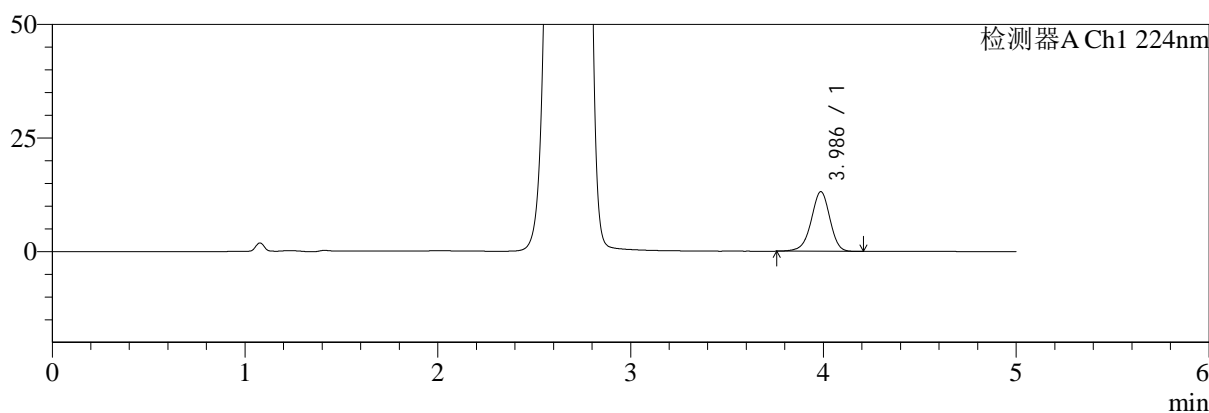
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

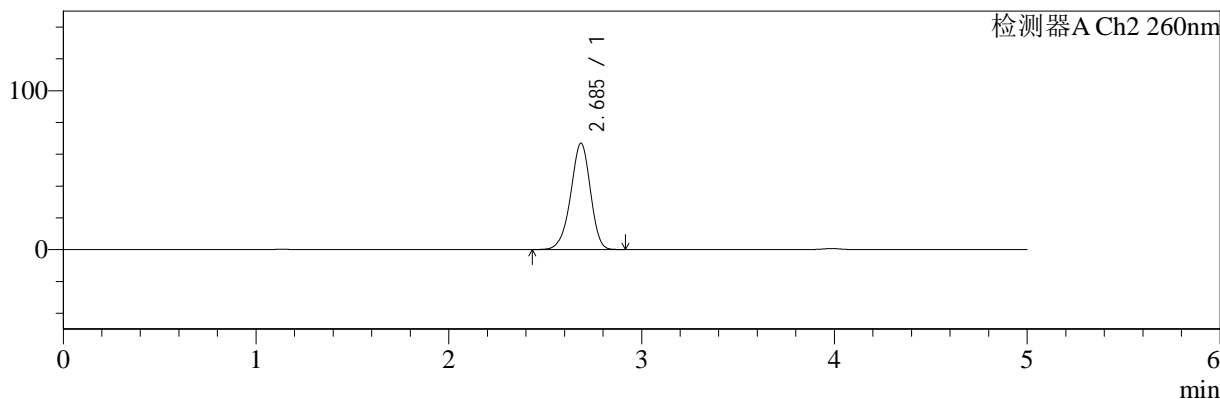
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-618-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

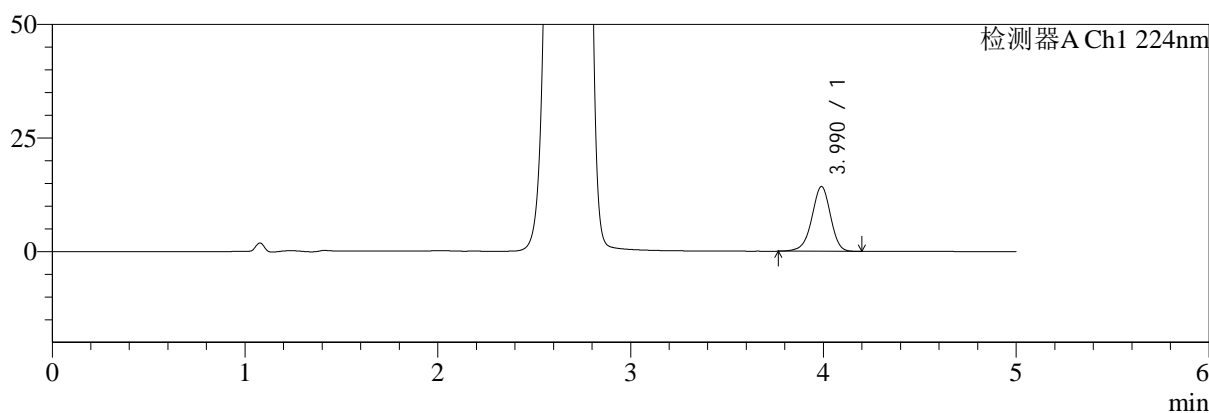
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

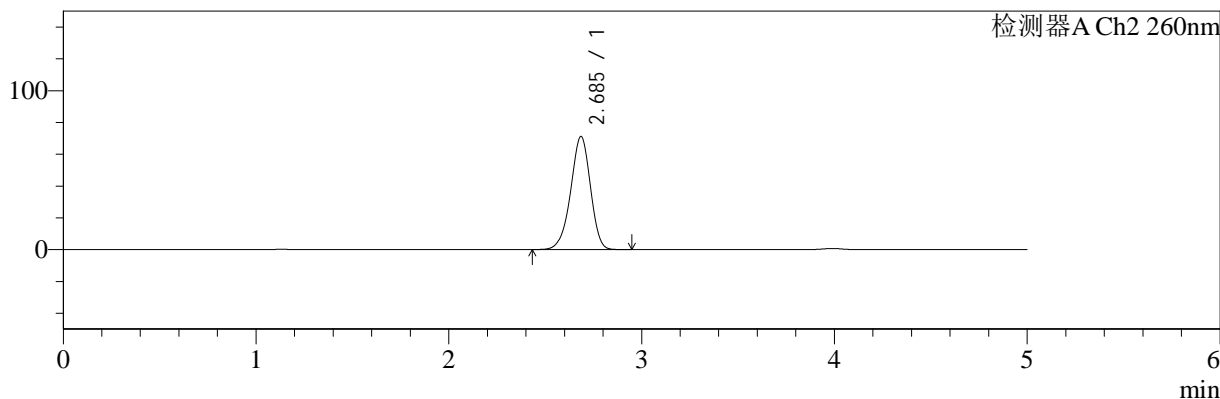
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-619-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:14 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	3.990	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			

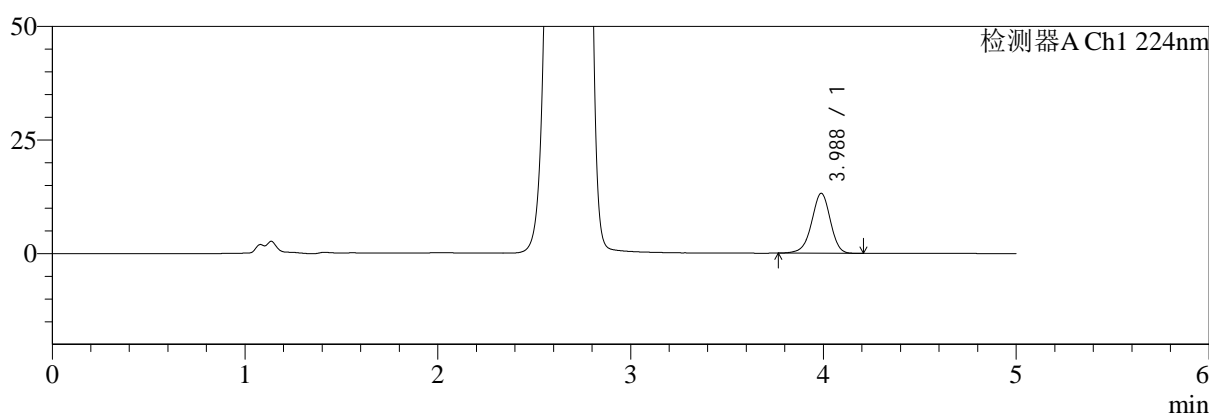
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

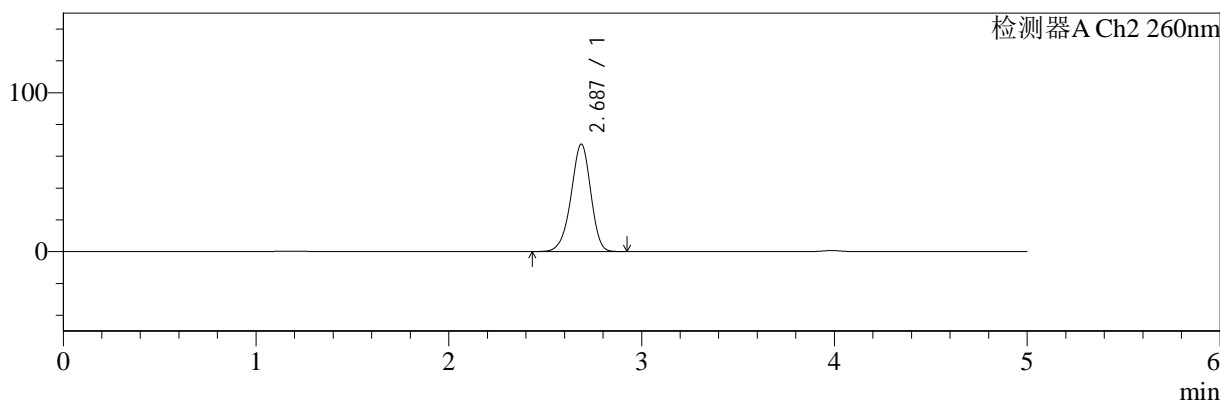
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-620-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:17 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	3.988	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			

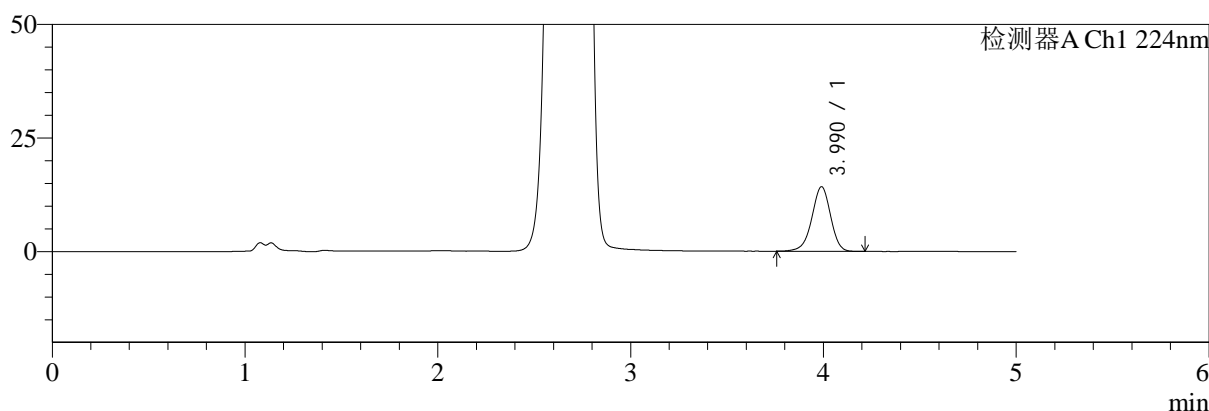
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

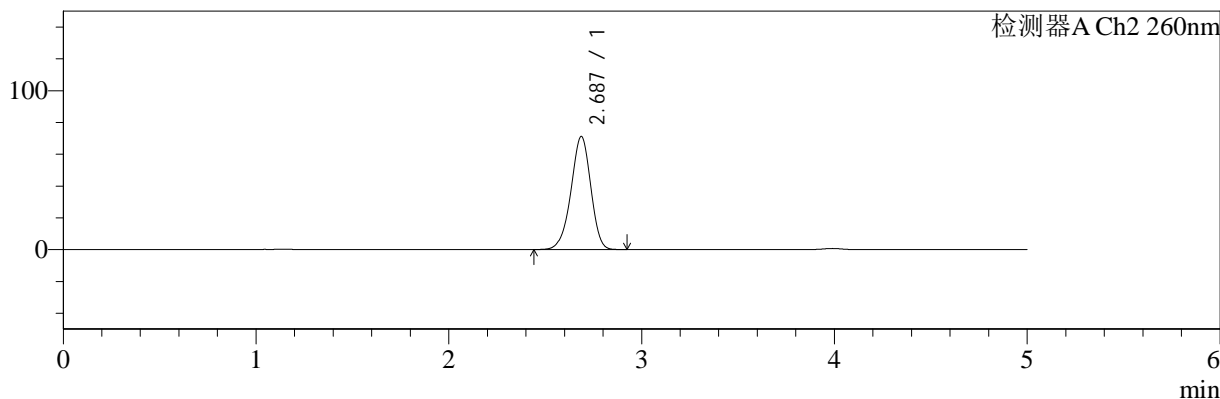
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-621-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

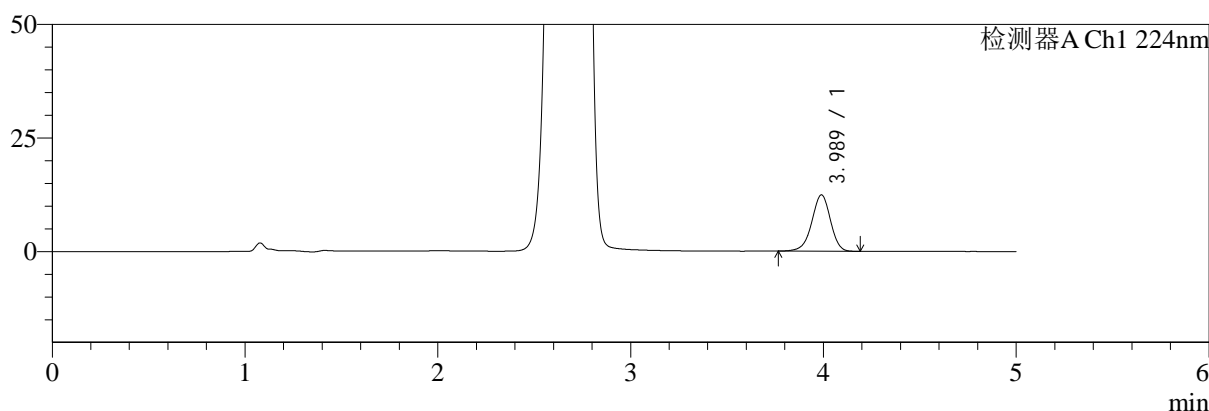
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

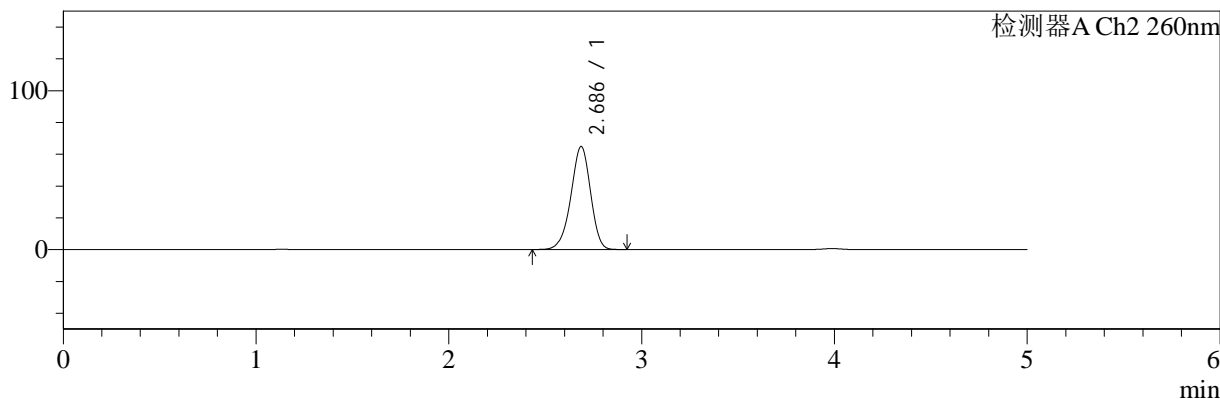
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-622-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

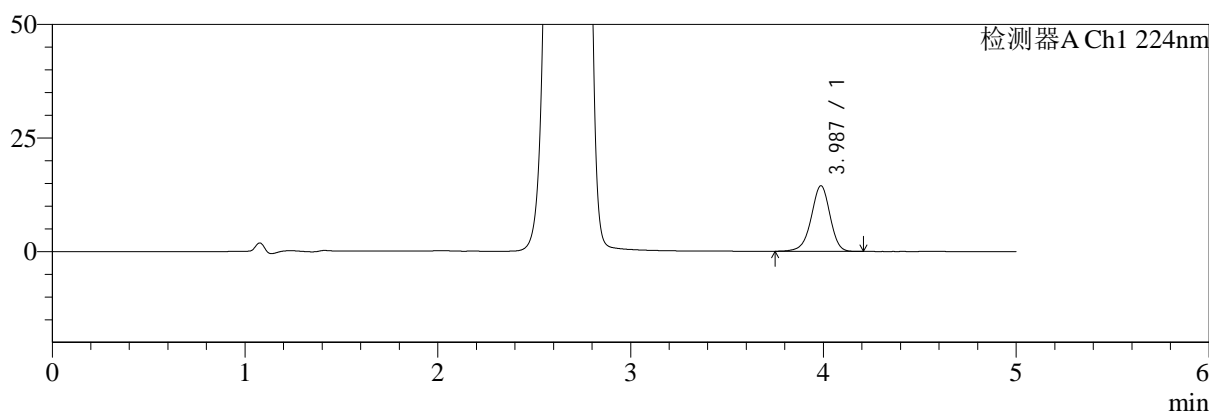
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

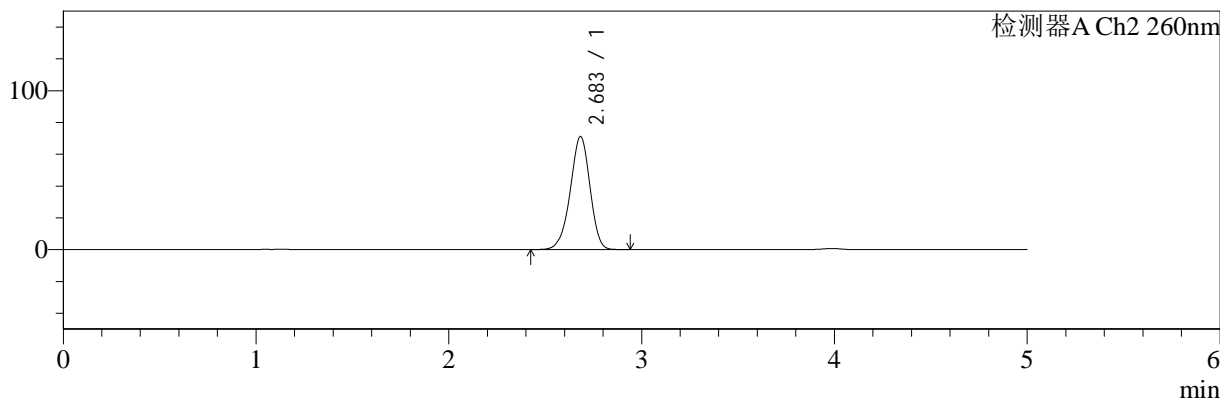
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-623-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19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

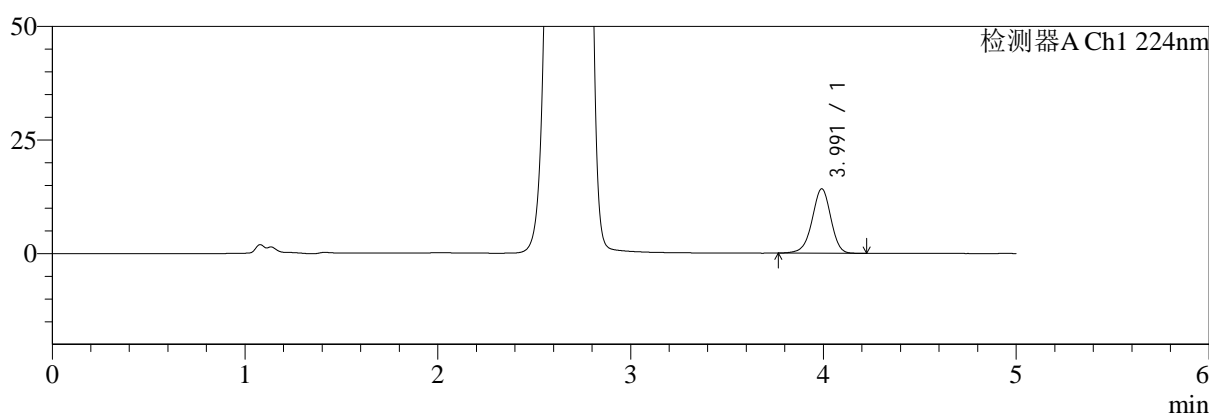
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

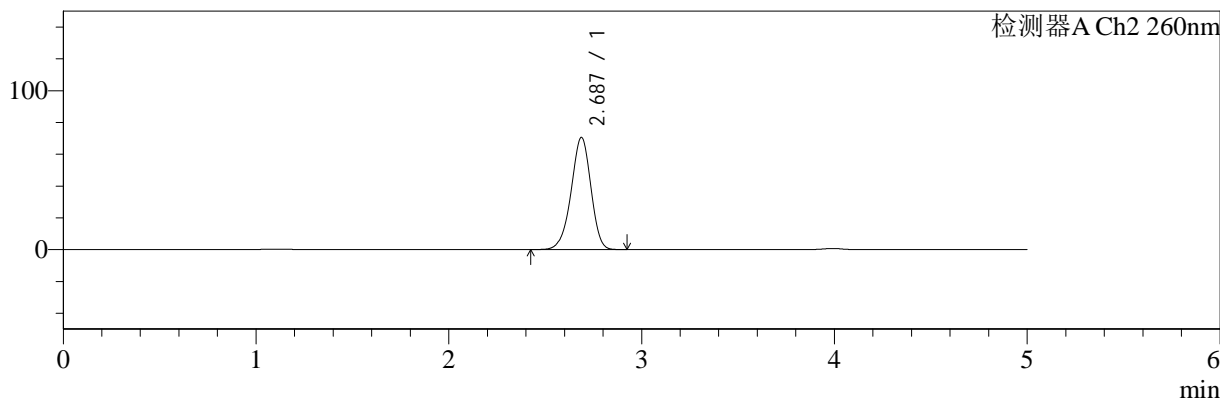
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-624-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

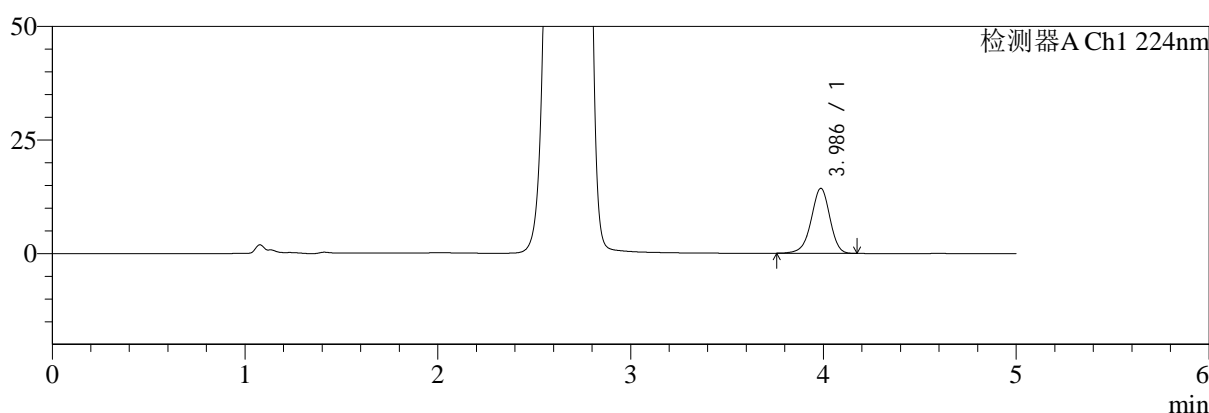
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

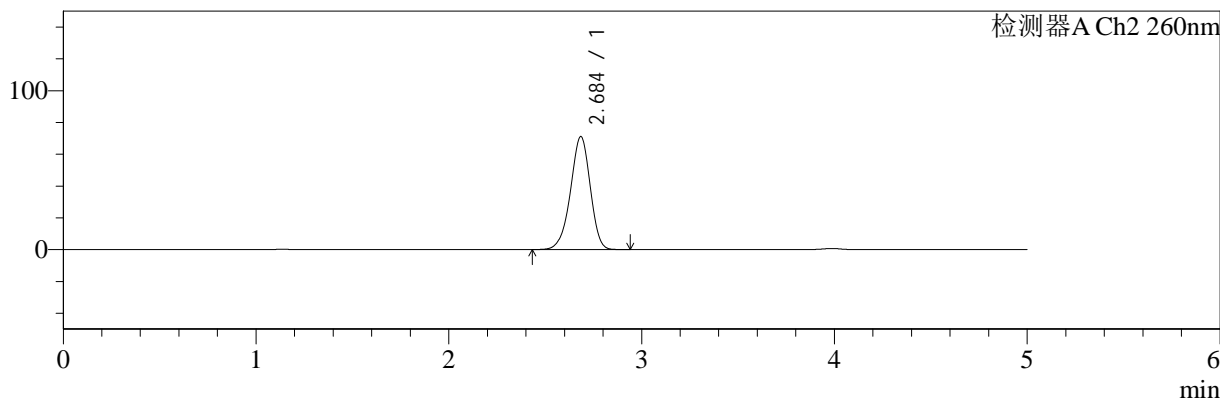
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-625-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

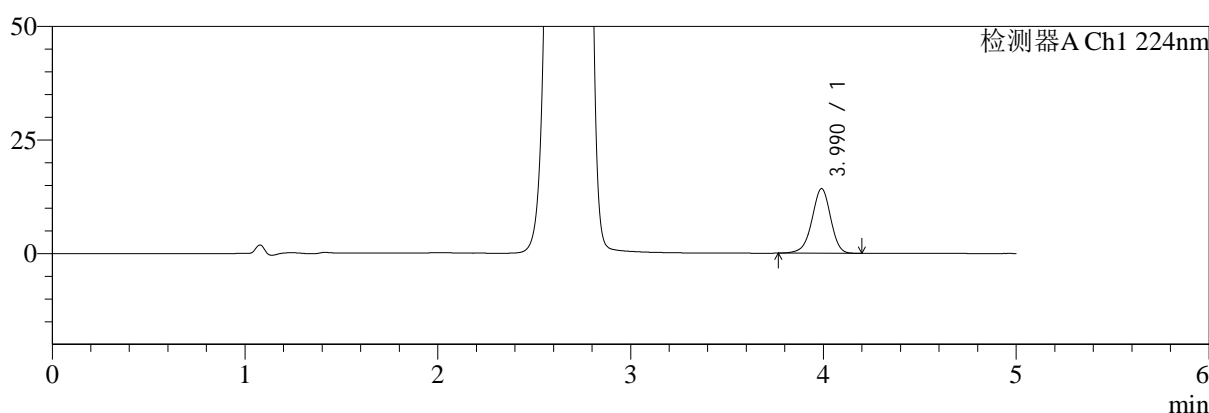
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

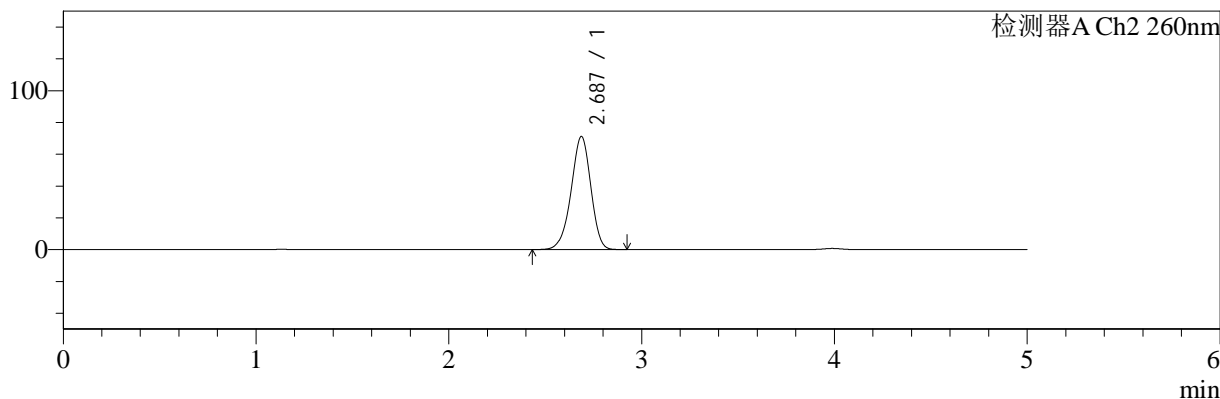
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-626-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 23:34:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:33	
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	3.990	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			

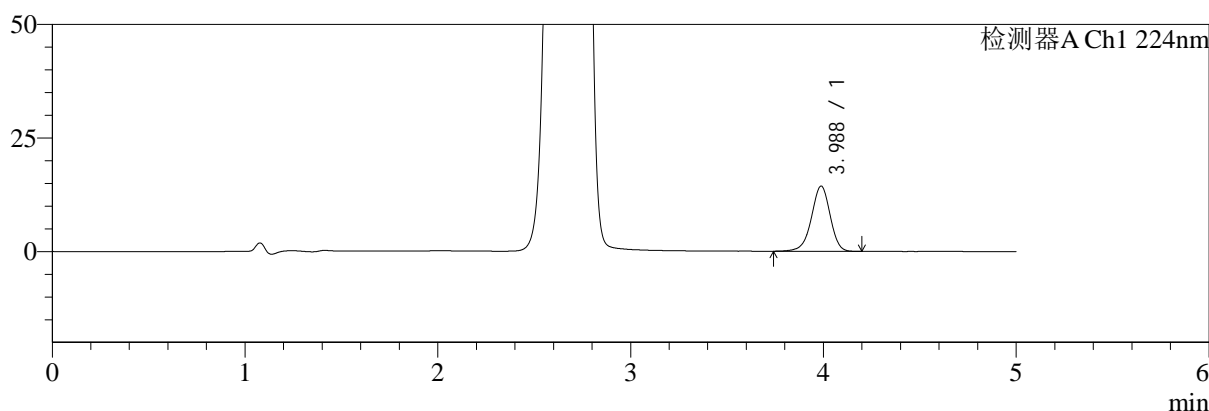
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

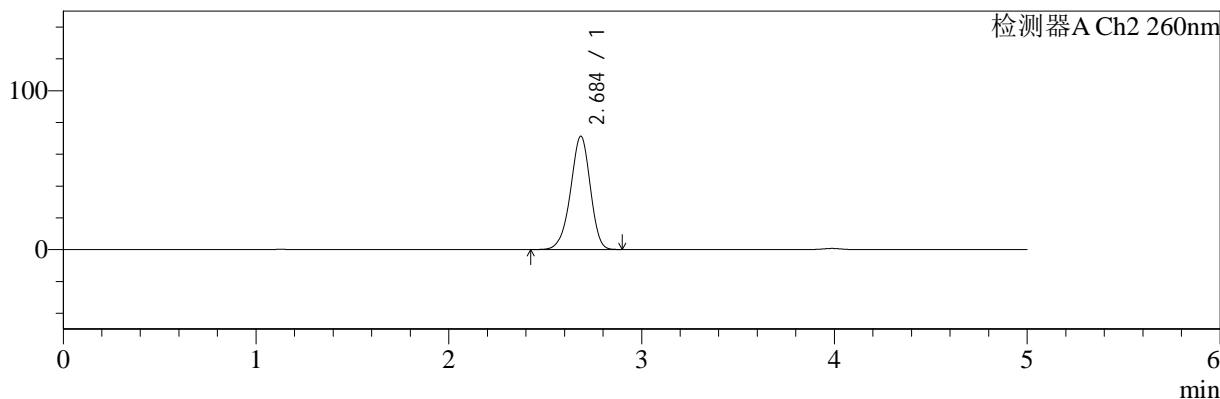
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-627-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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			

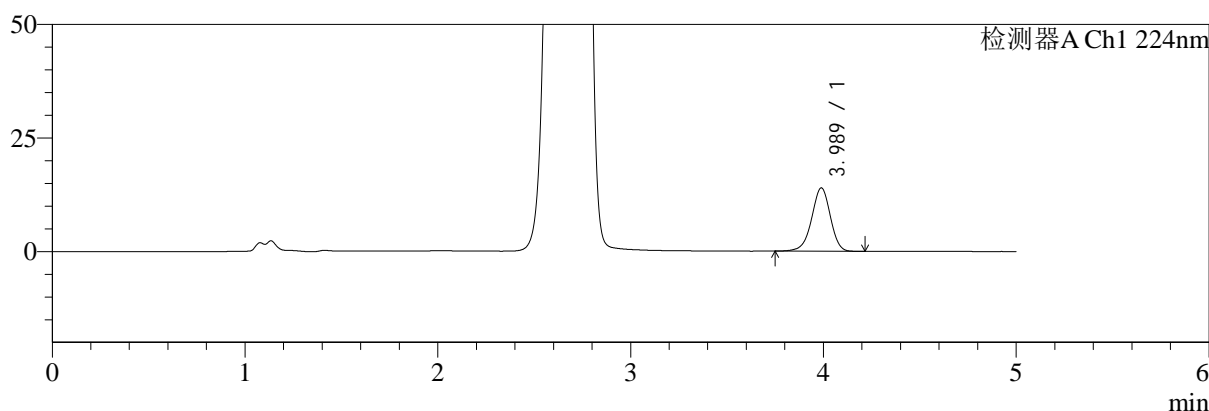
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

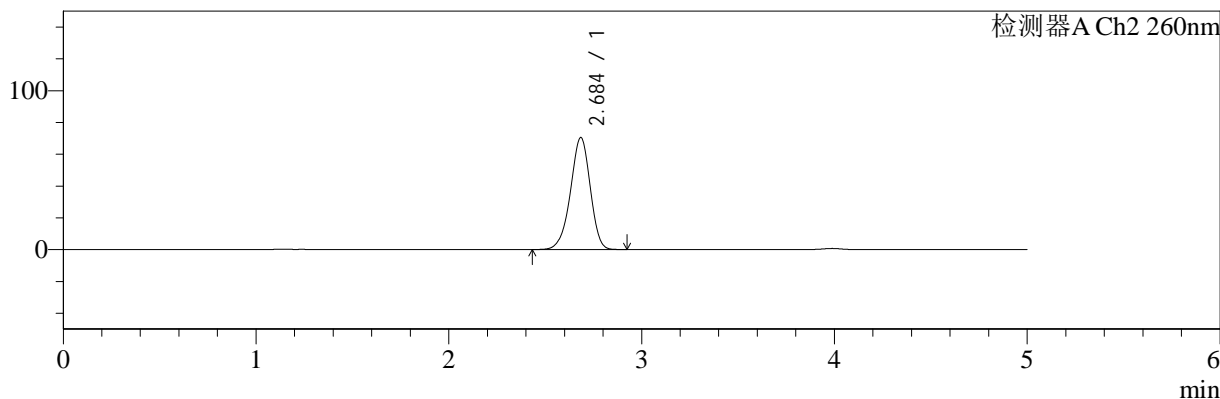
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-628-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

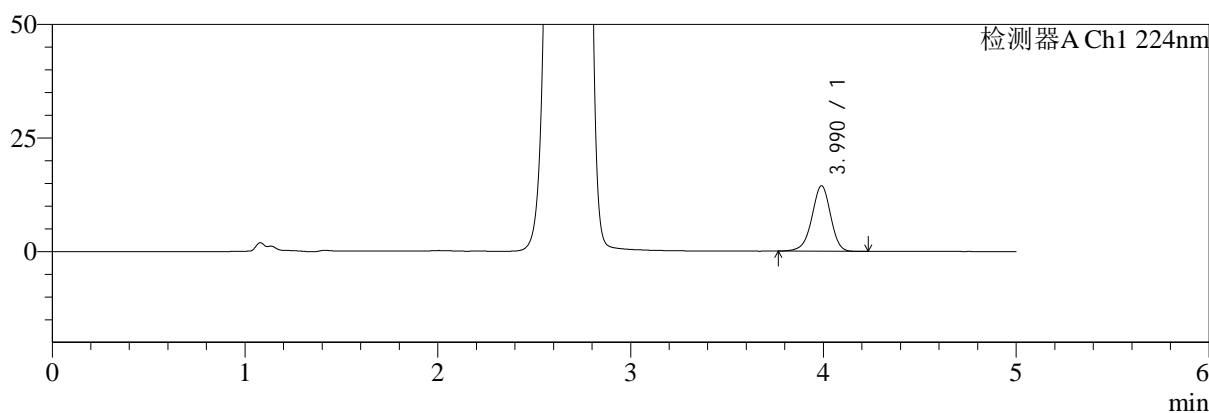
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

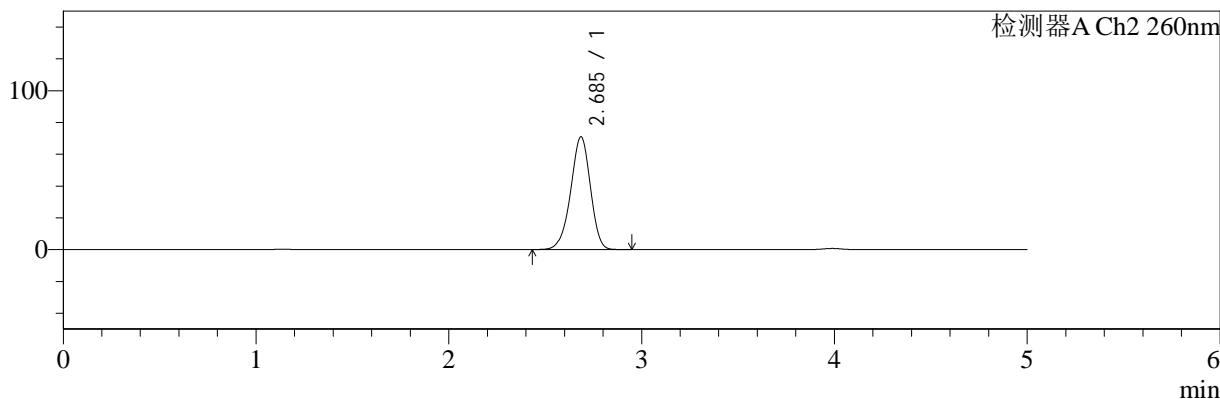
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-629-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

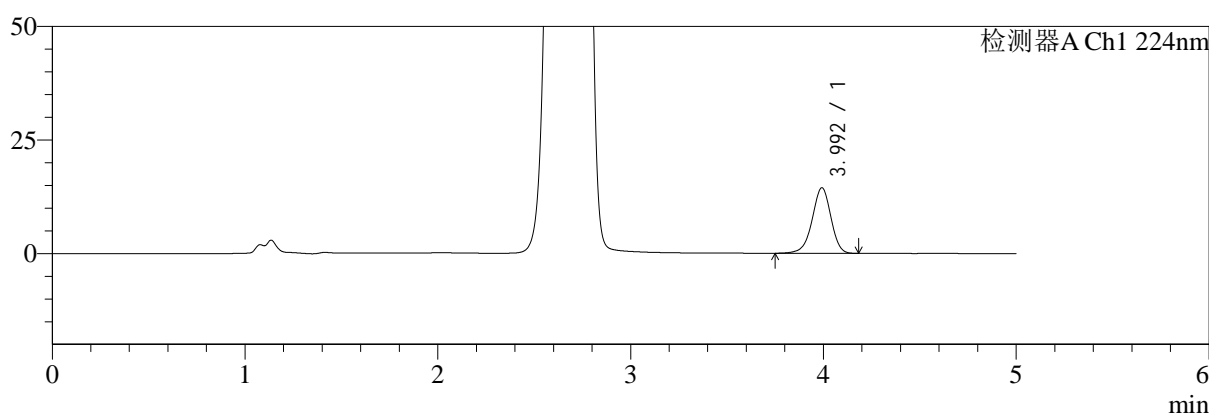
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

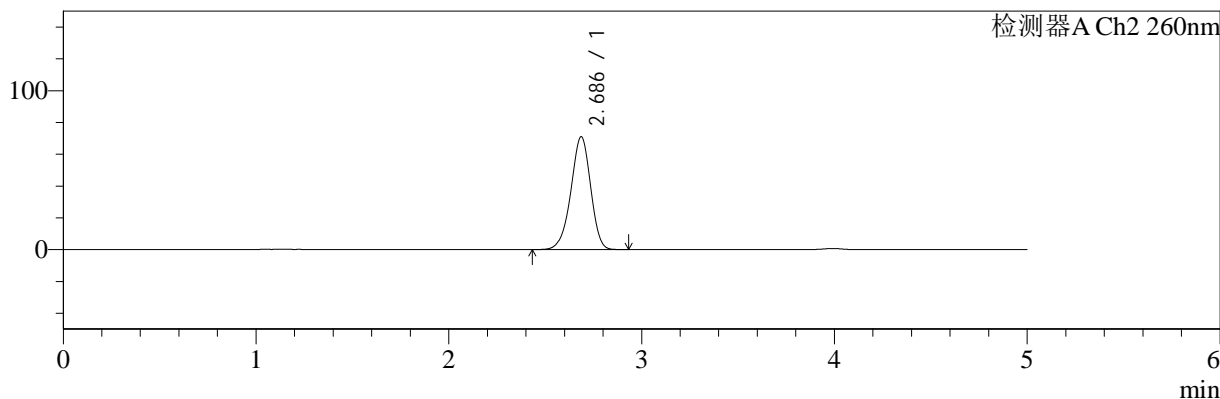
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-630-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 23:56:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:44	
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	3.992	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			

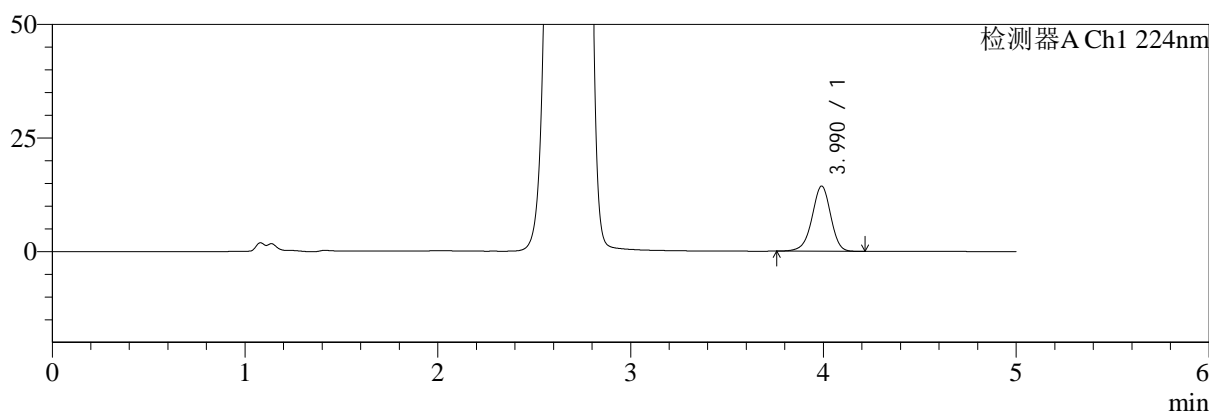
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

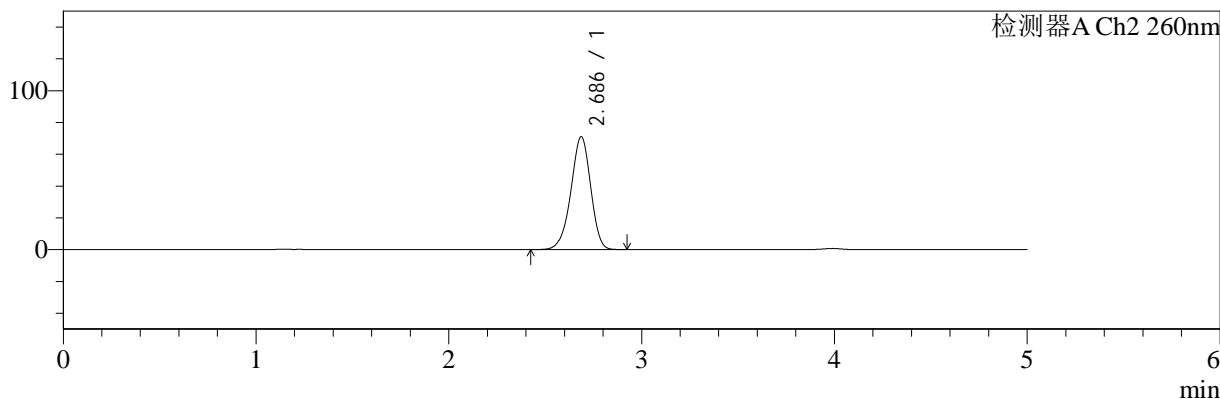
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-631-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

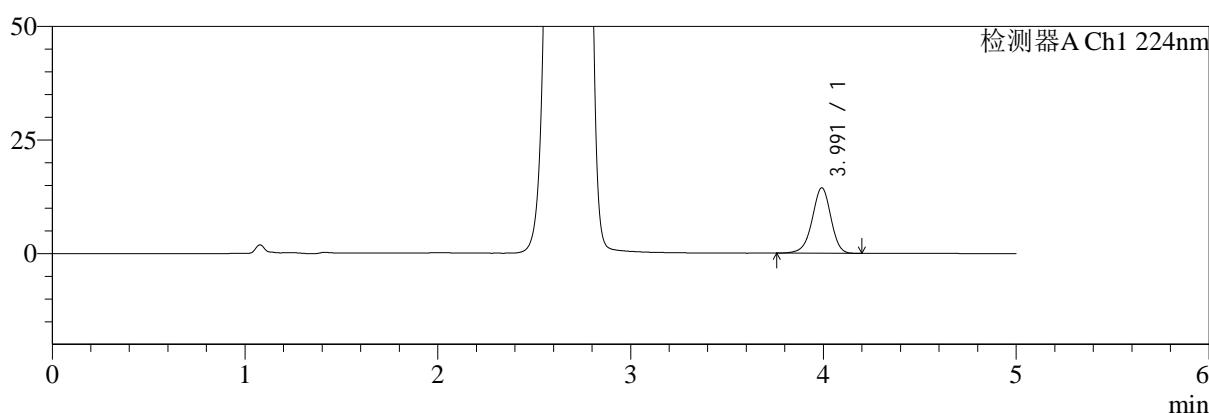
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

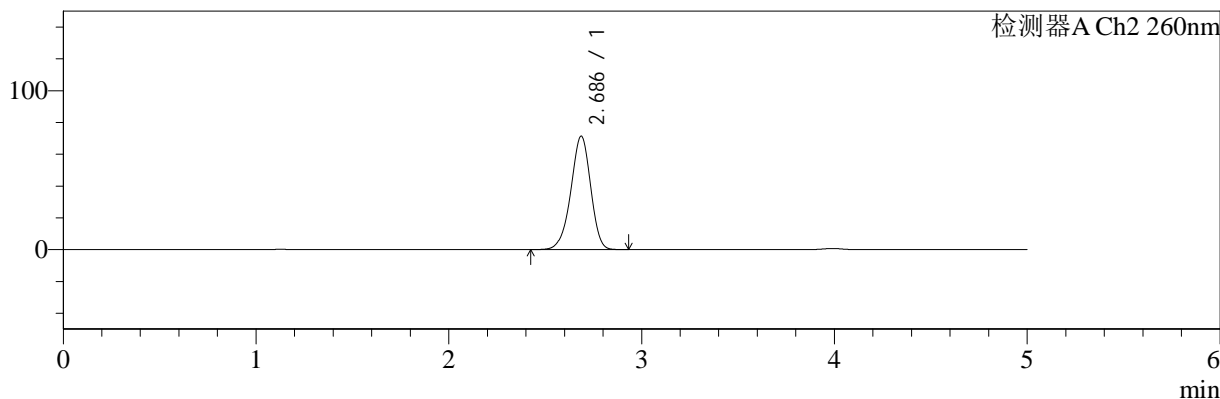
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-632-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:50 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	3.991	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			

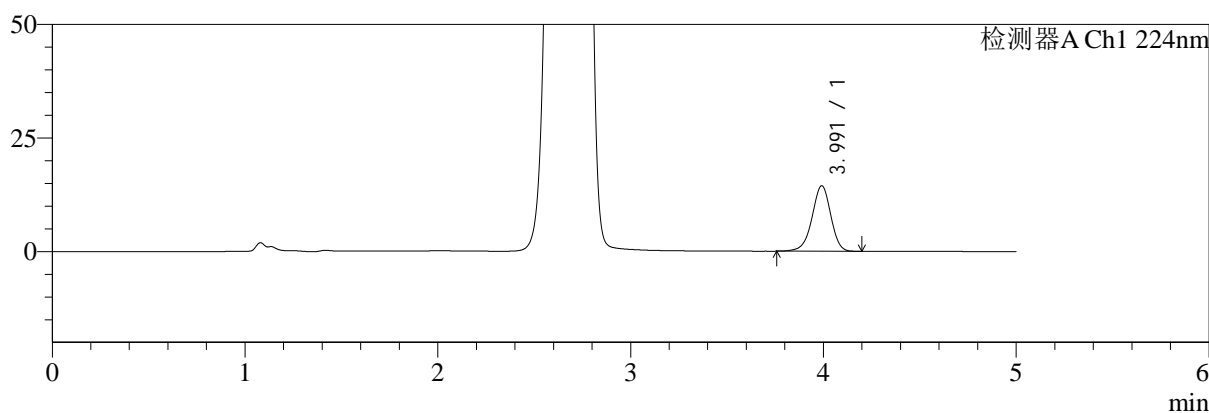
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

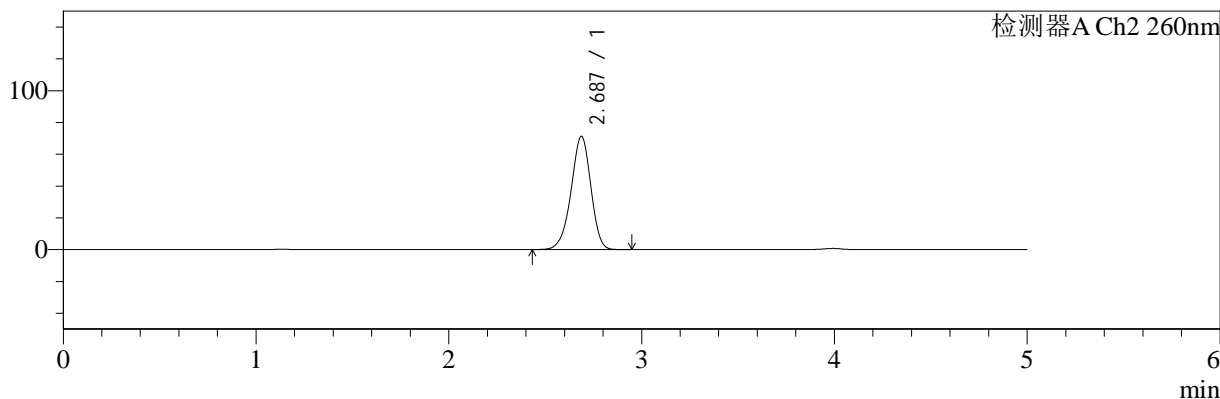
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-633-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:12:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:33:53	
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	3.991	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			

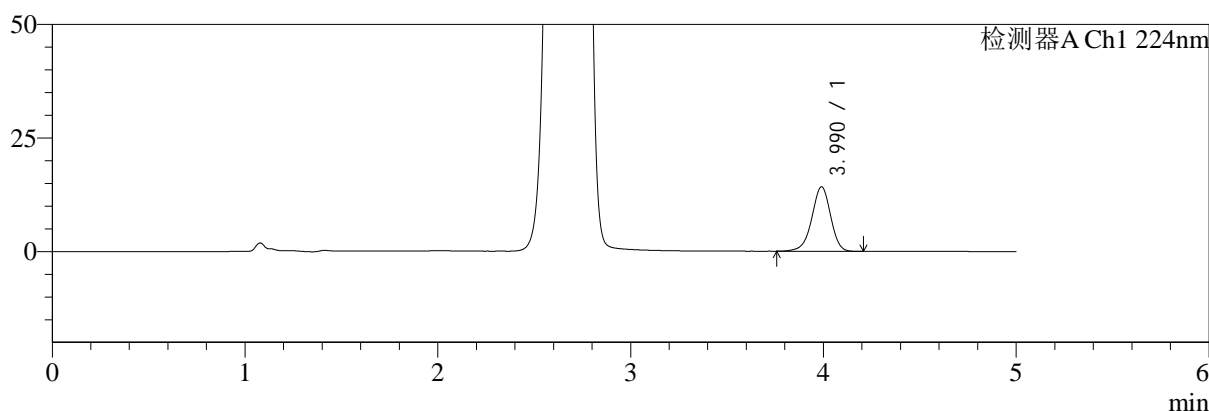
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

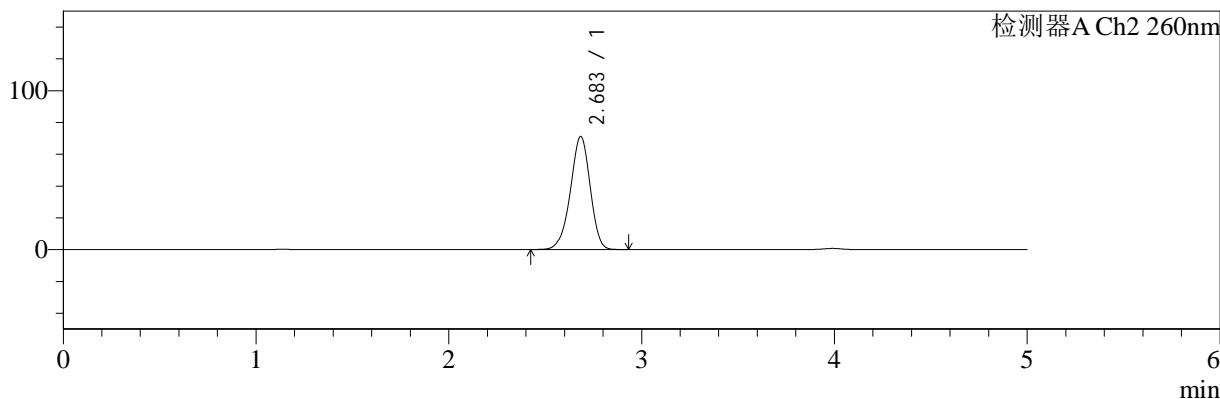
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-634-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



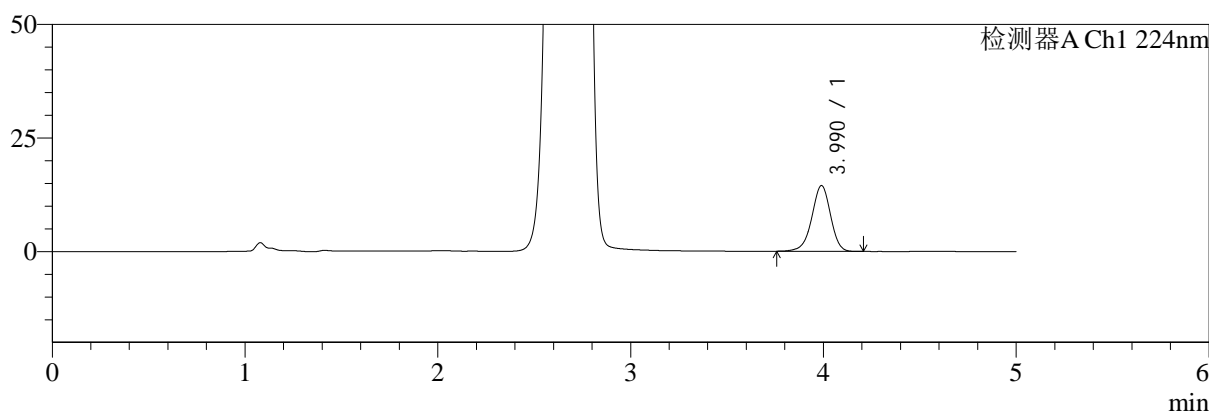
SMF-4034

<样品信息>

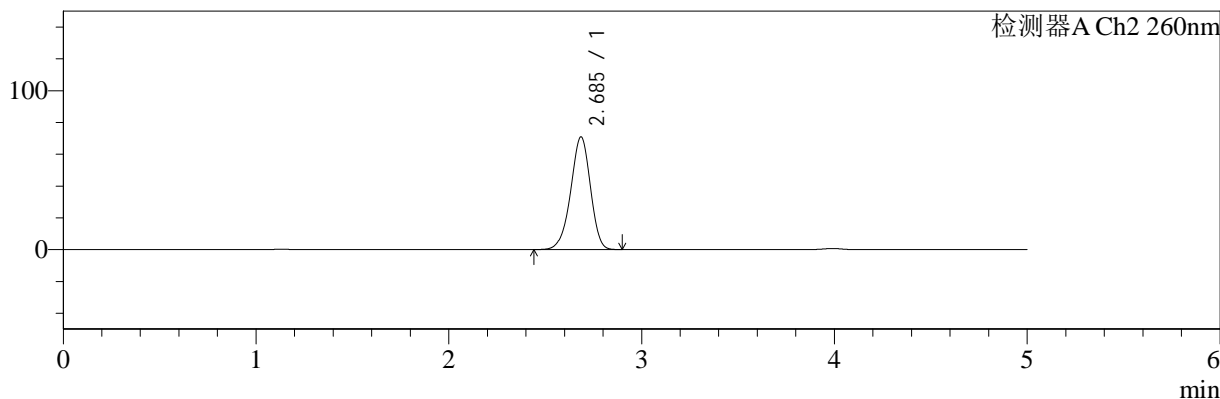
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-635-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun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

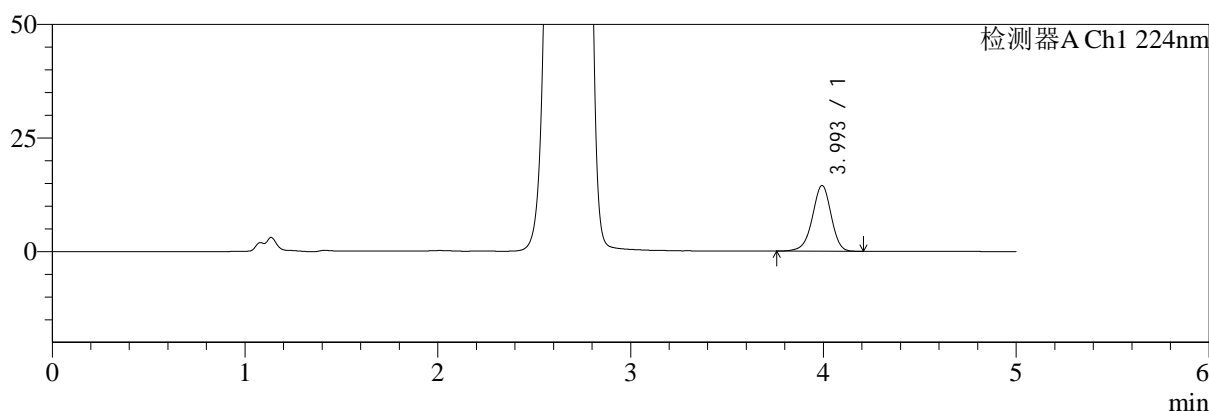
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

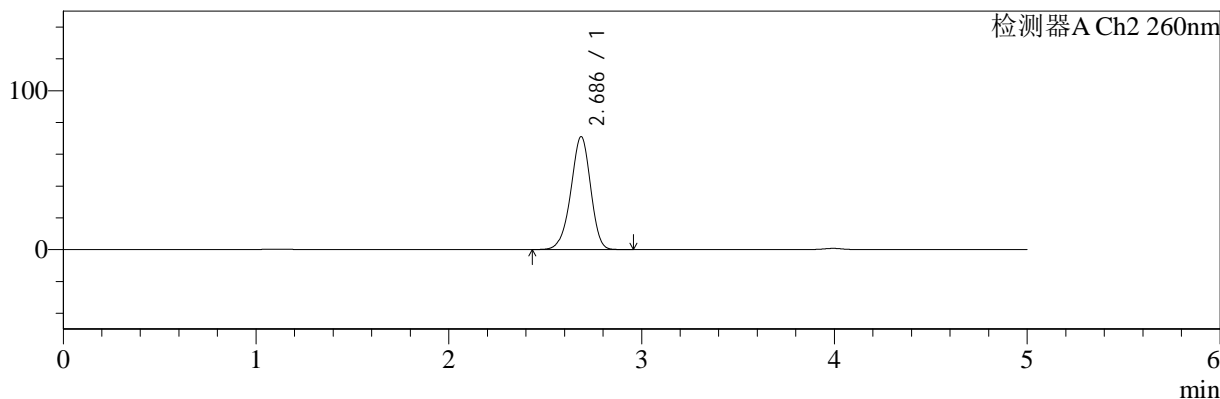
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-636-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

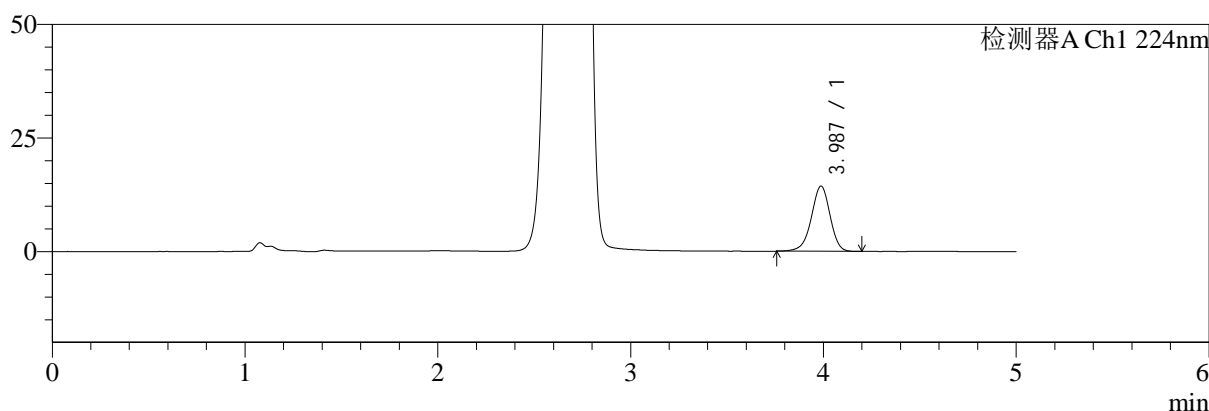
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

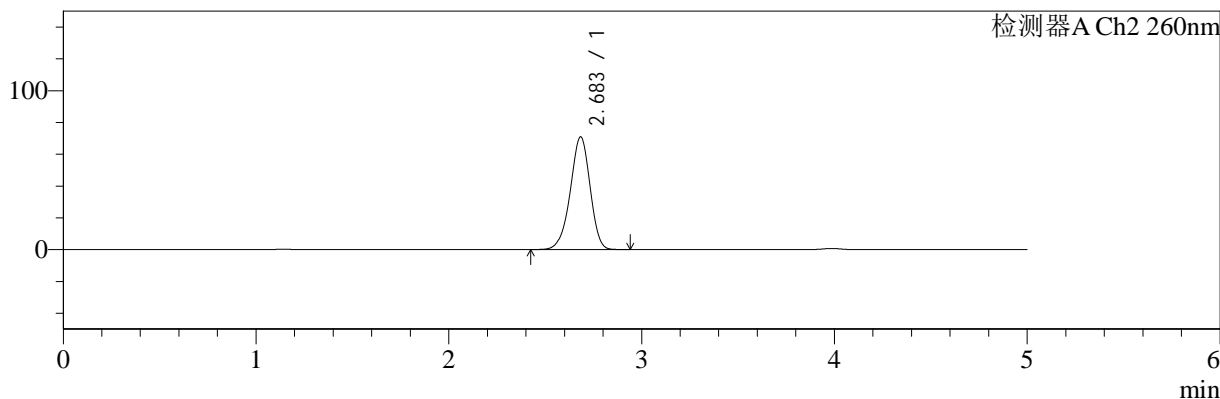
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-637-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

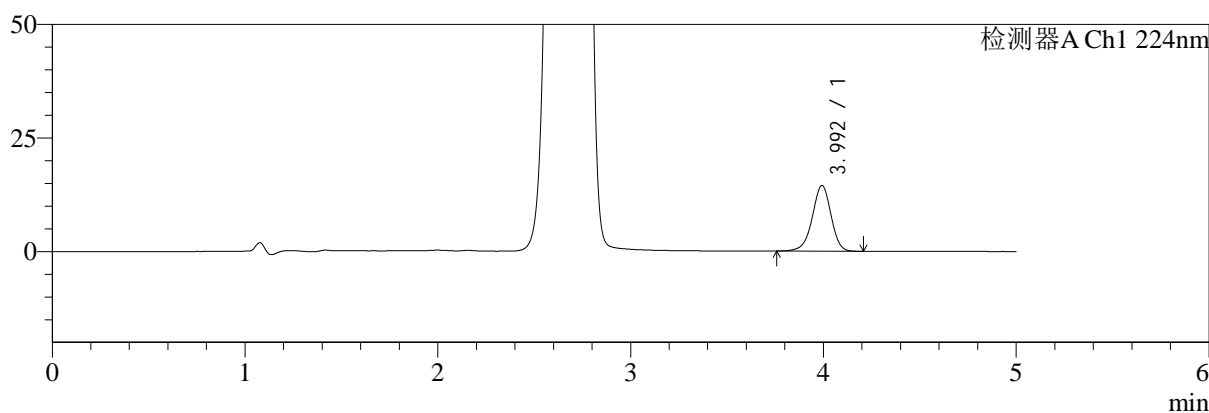
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

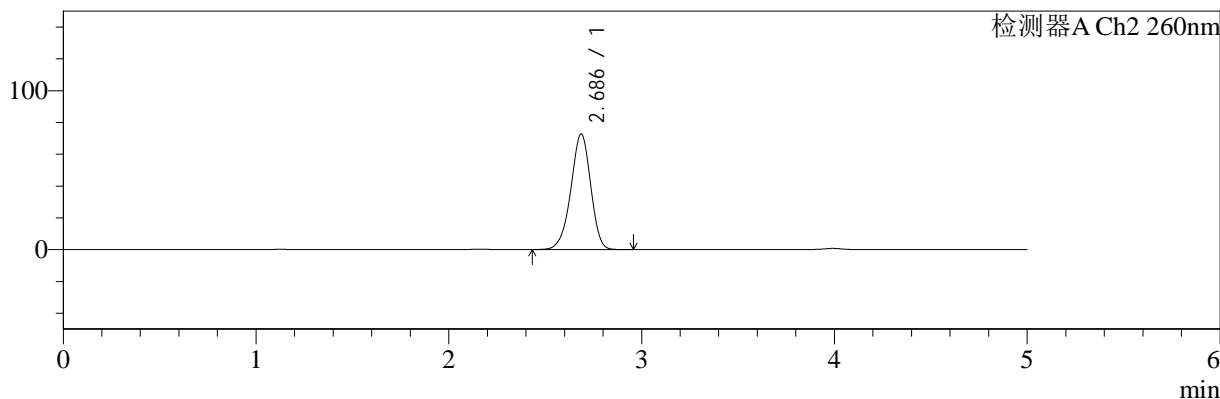
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-638-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 00:38:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:06
 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	3.992	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			

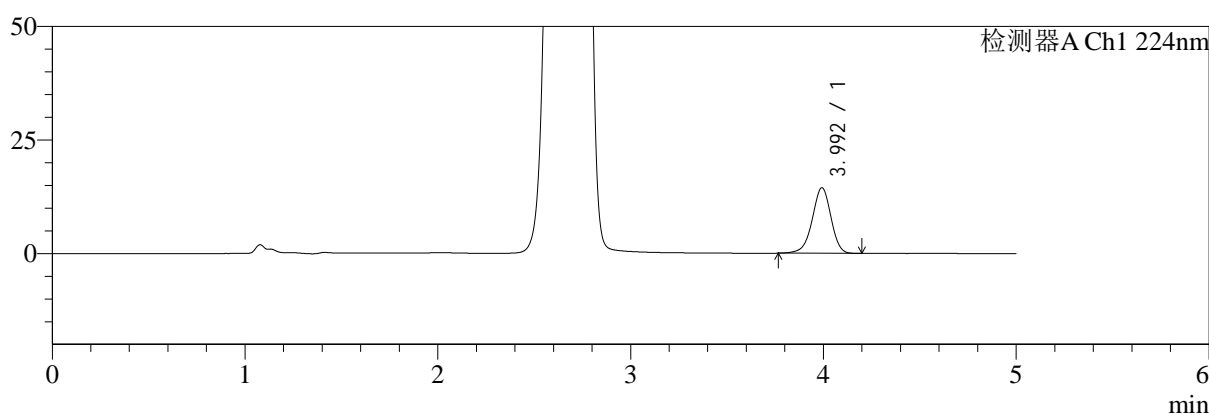
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

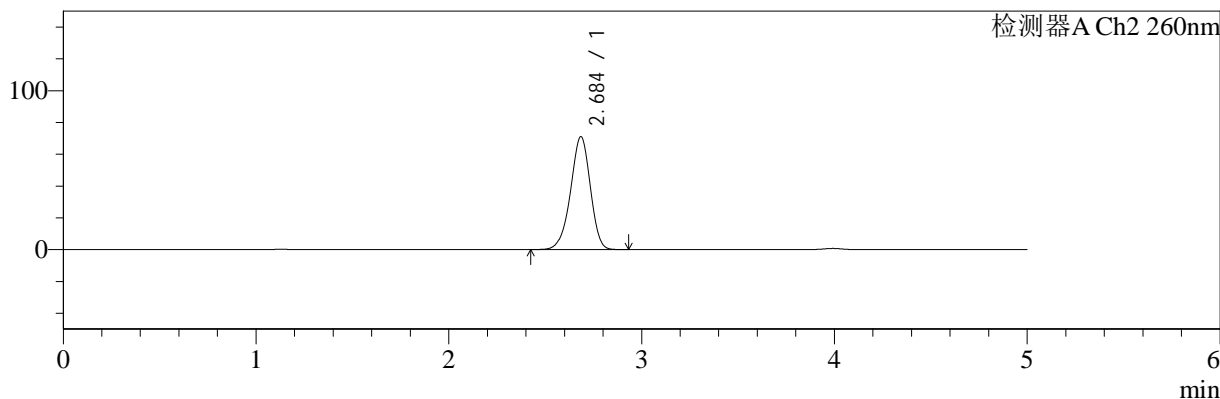
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-639-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

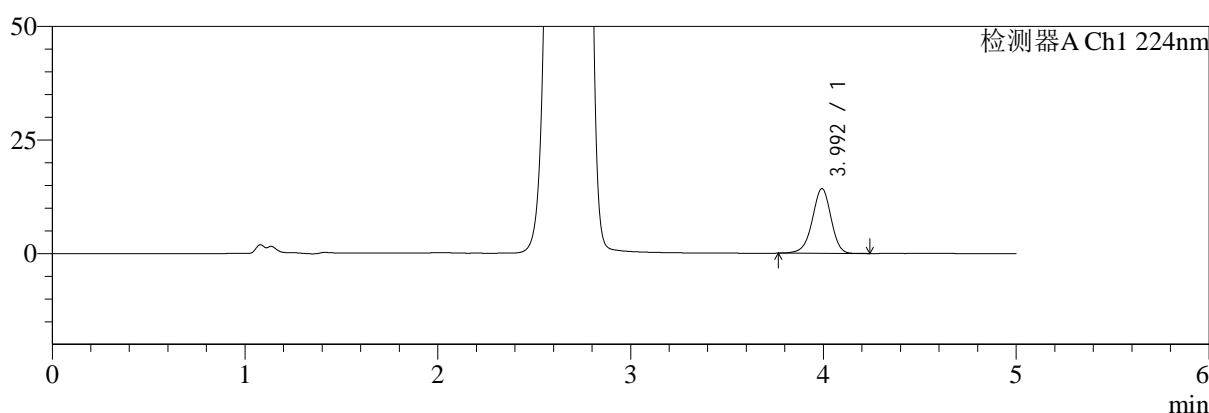
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

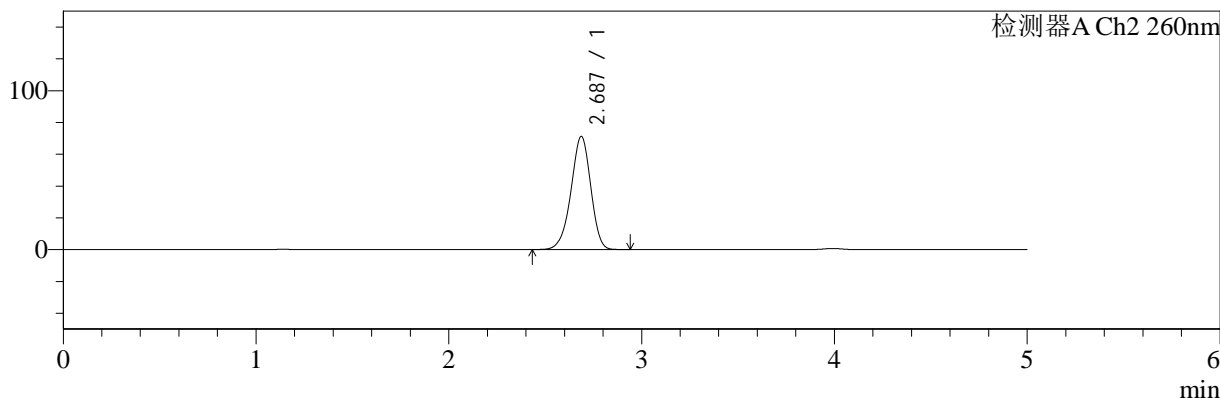
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-640-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

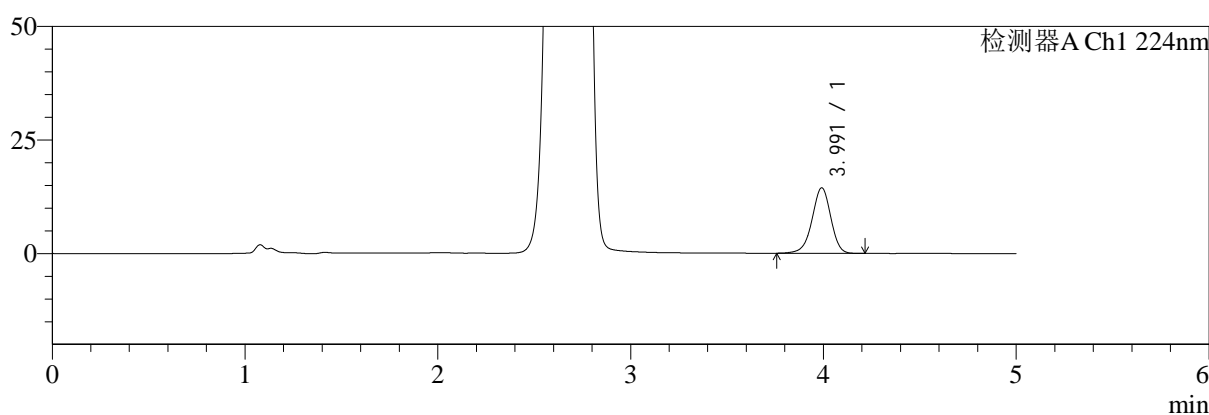
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

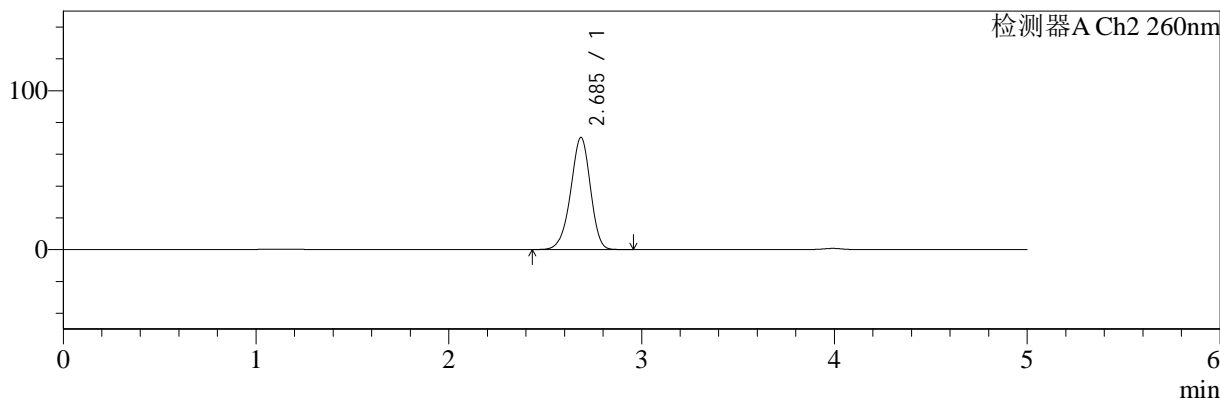
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-641-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:55:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:14	
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	3.991	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			

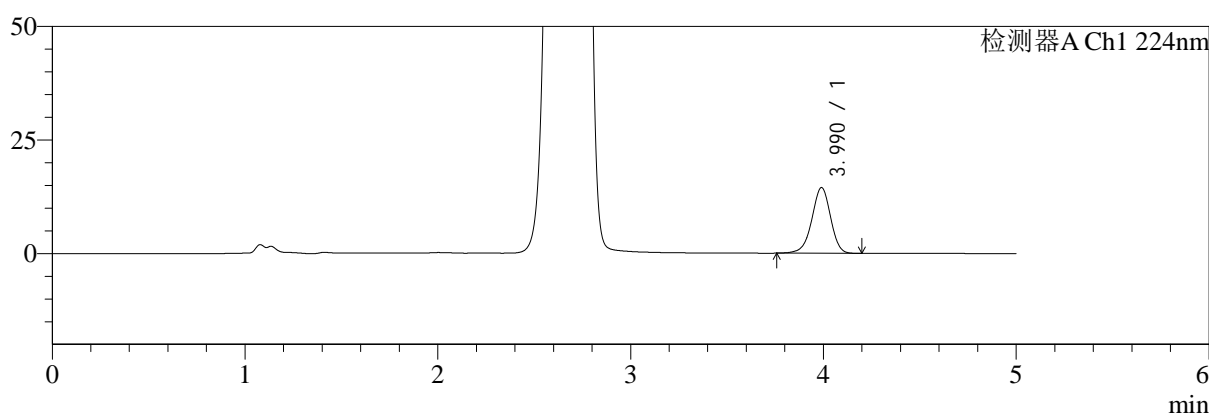
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

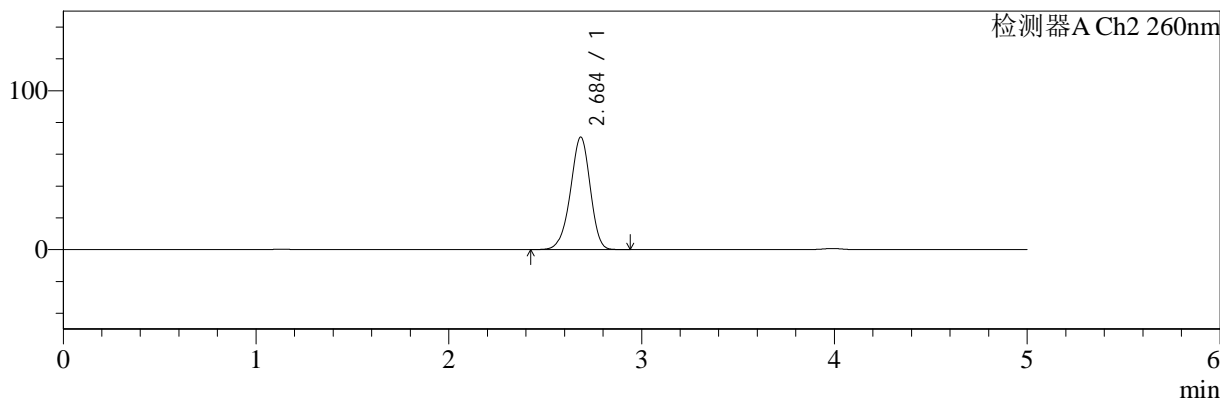
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-642-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

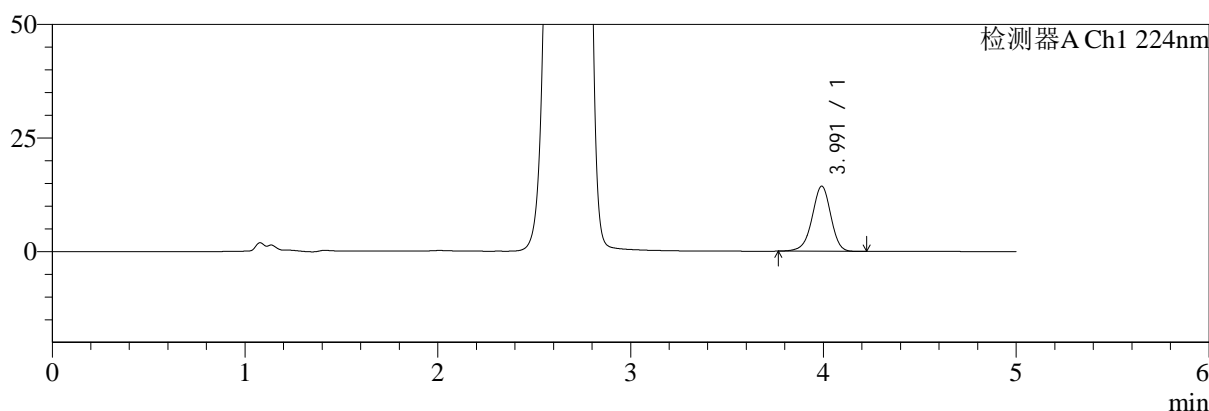
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

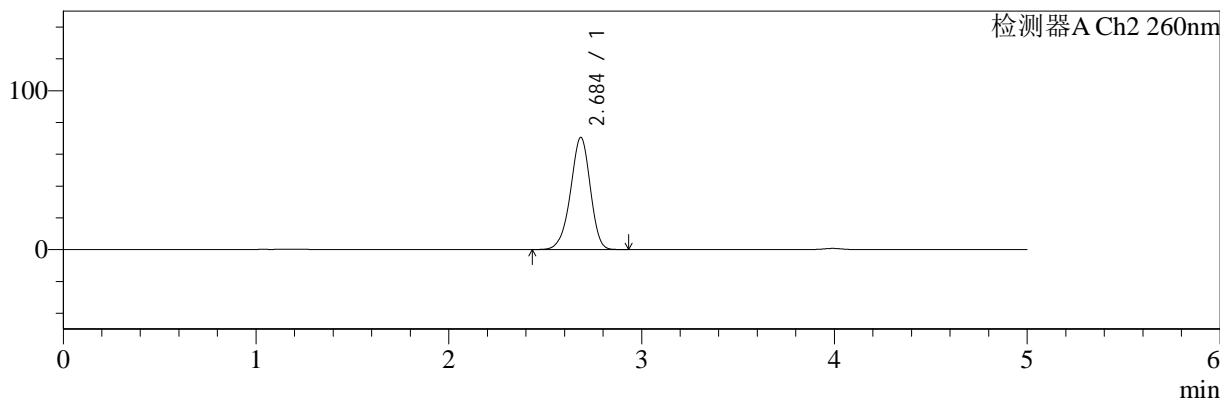
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-643-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

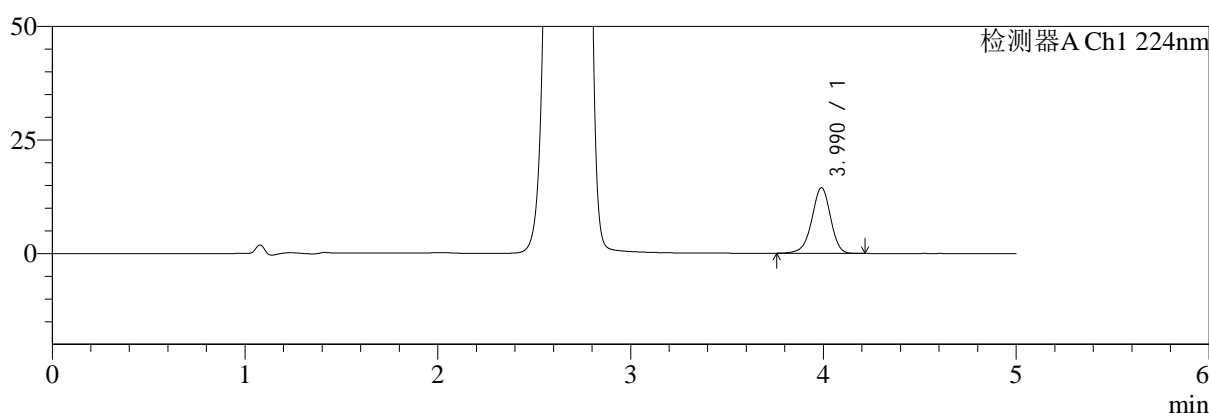
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

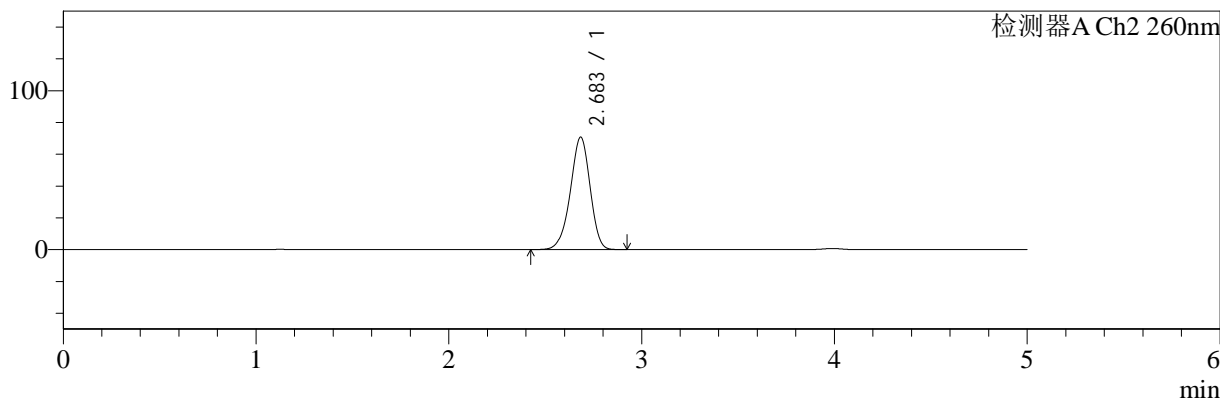
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-644-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:22 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	3.990	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			

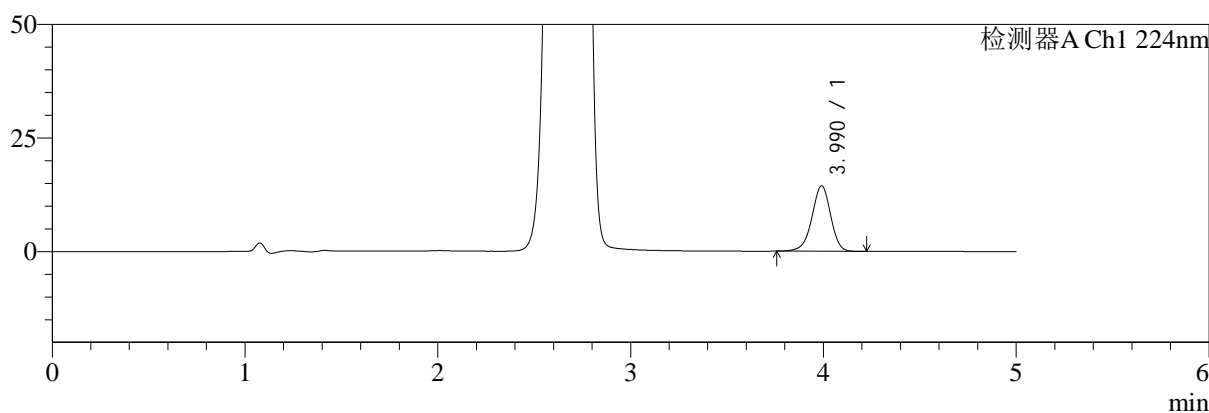
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

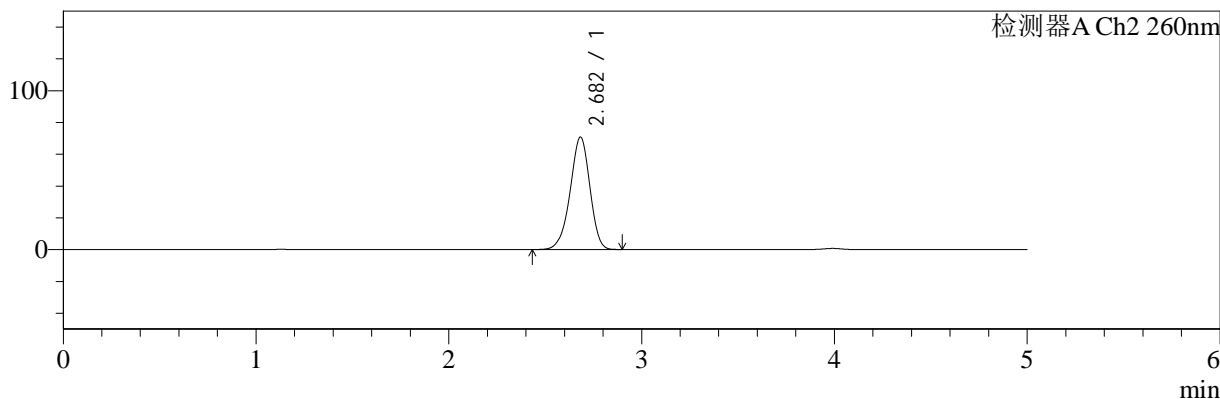
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-645-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

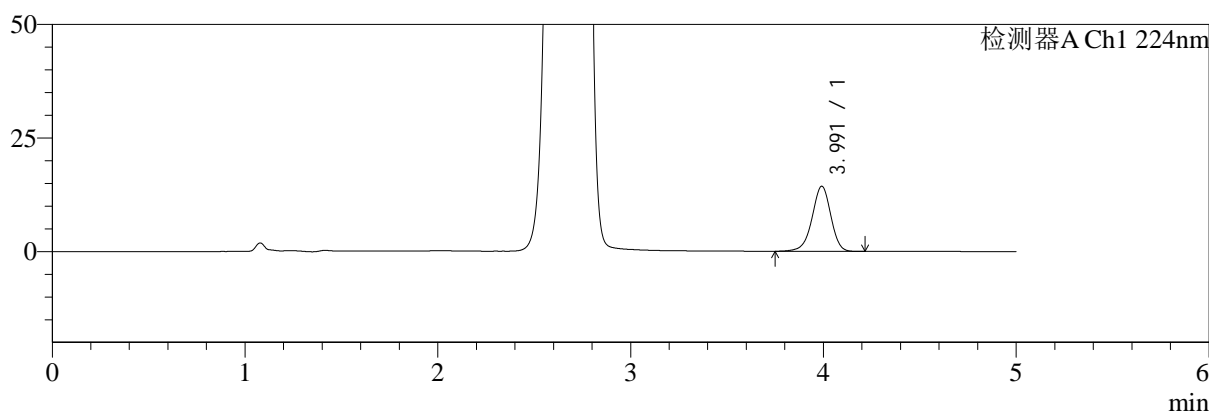
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

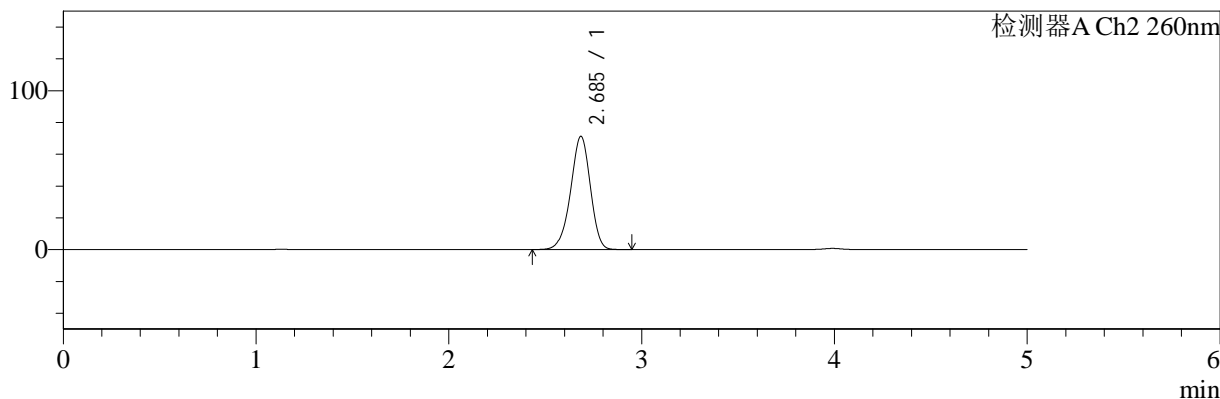
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-646-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	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			

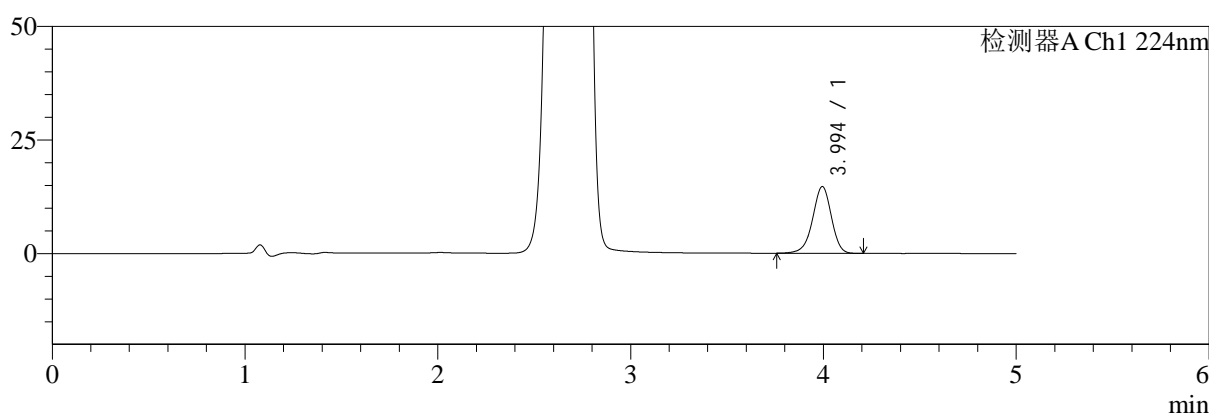
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

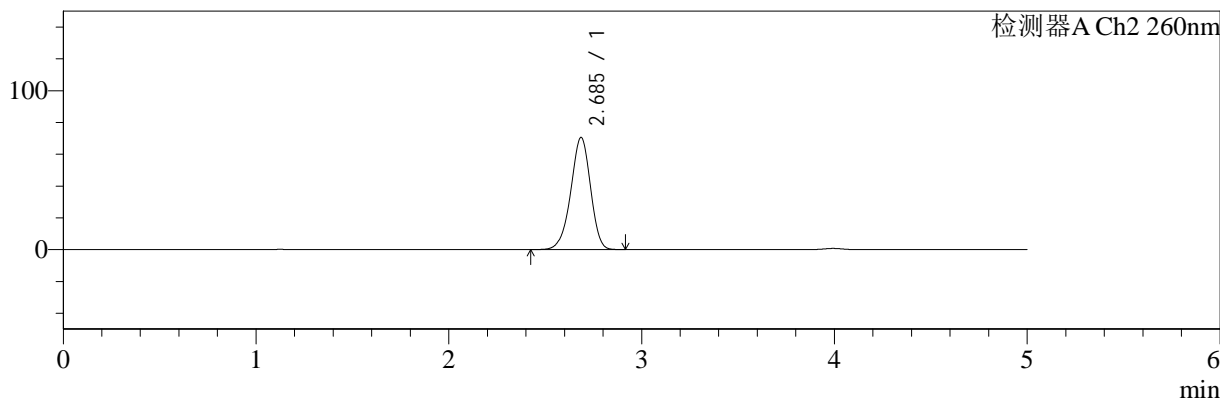
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-647-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

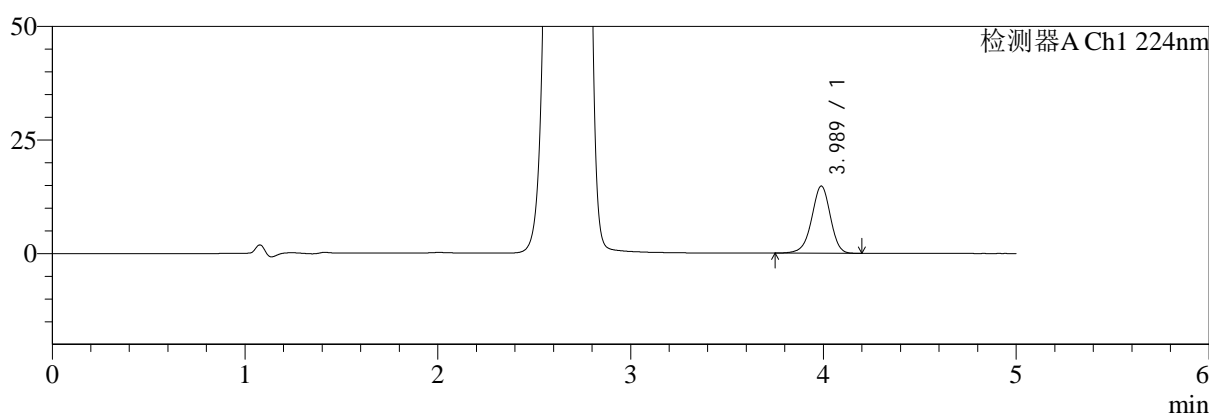
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

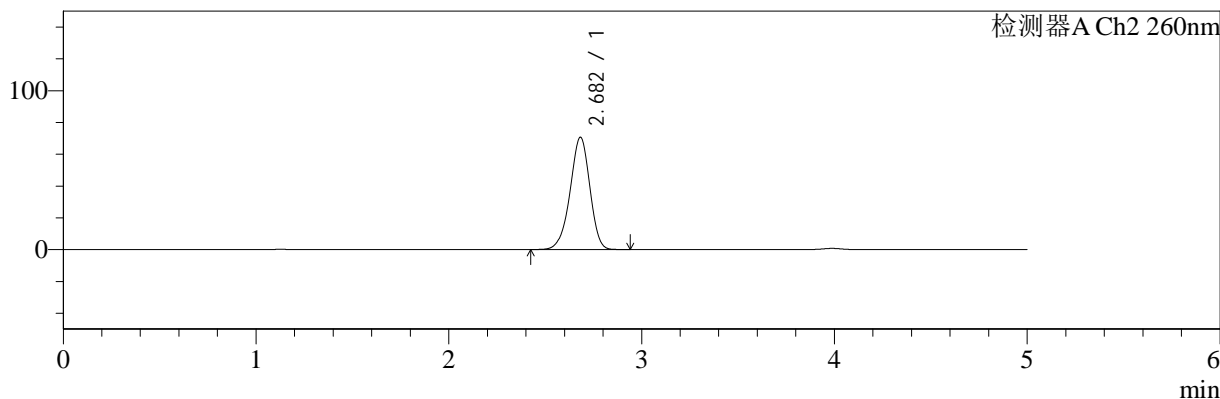
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-648-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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

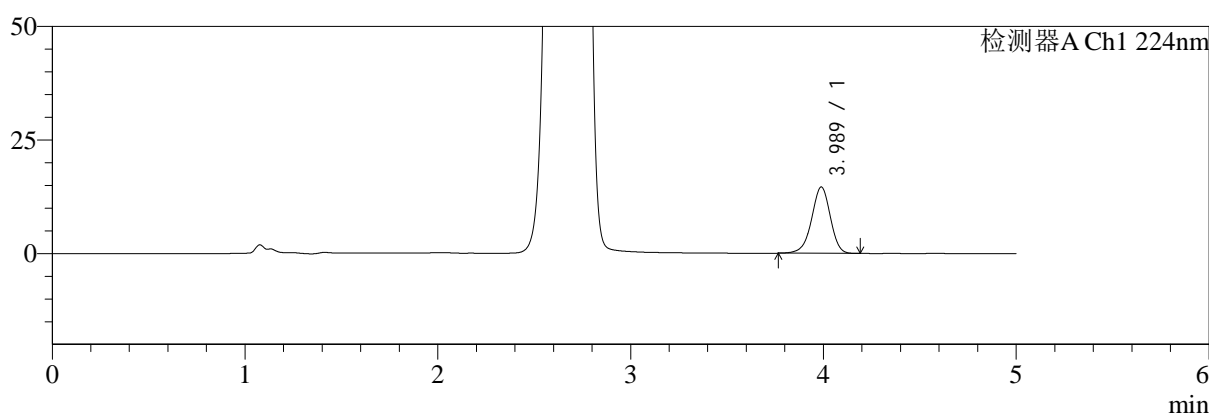
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

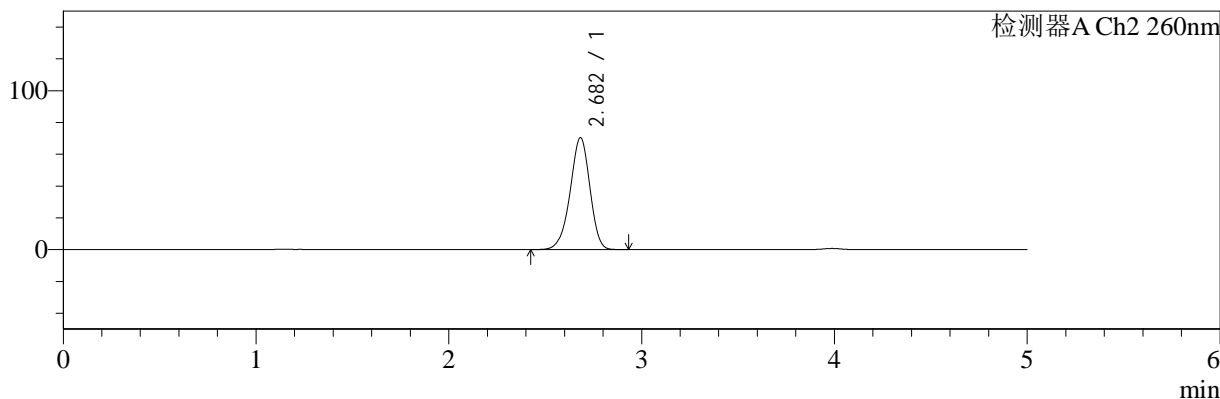
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-649-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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

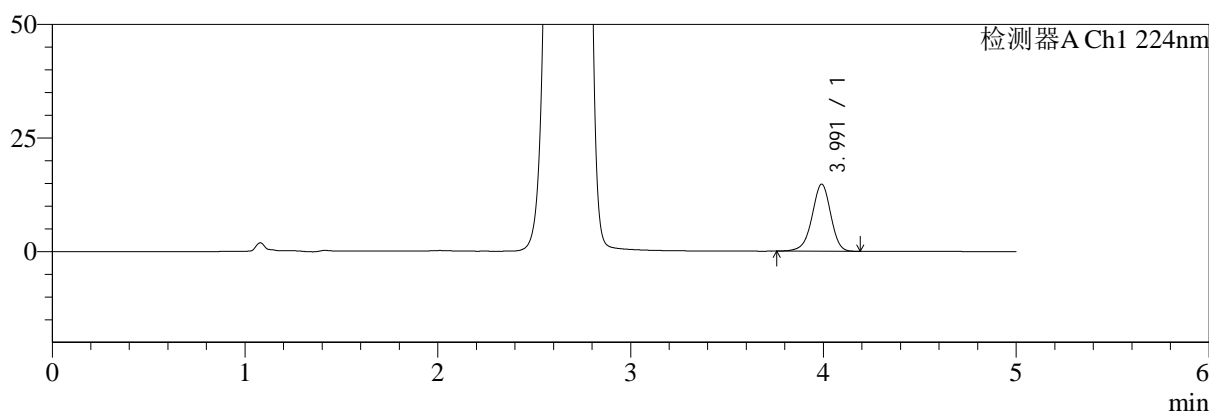
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

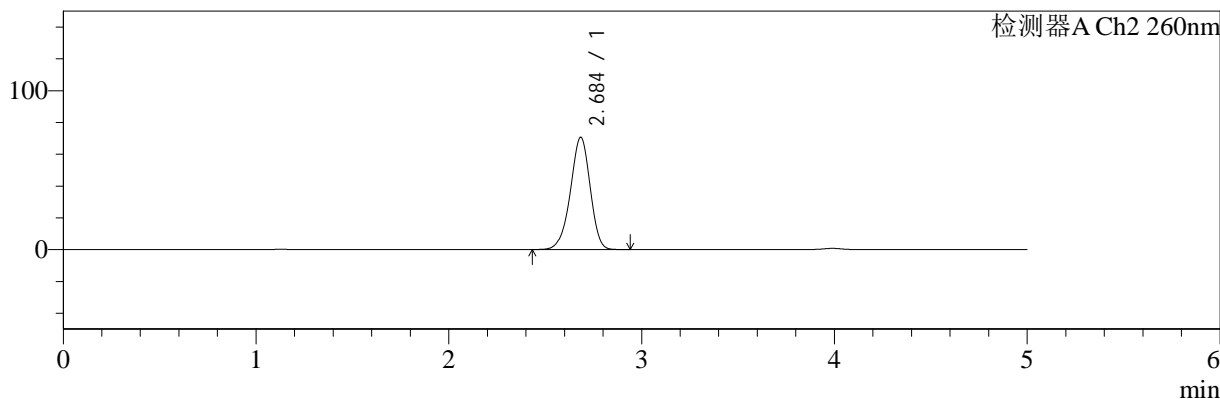
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-650-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:34:38 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	3.991	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

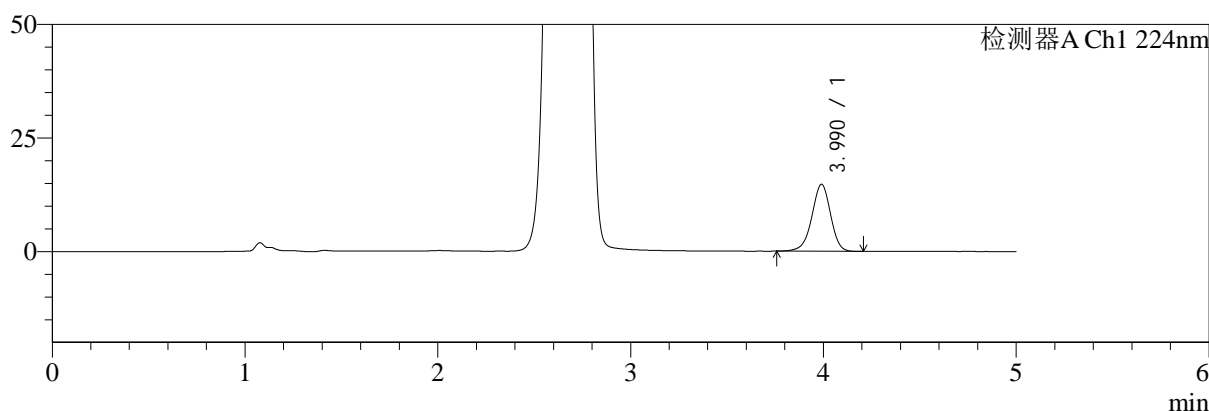
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

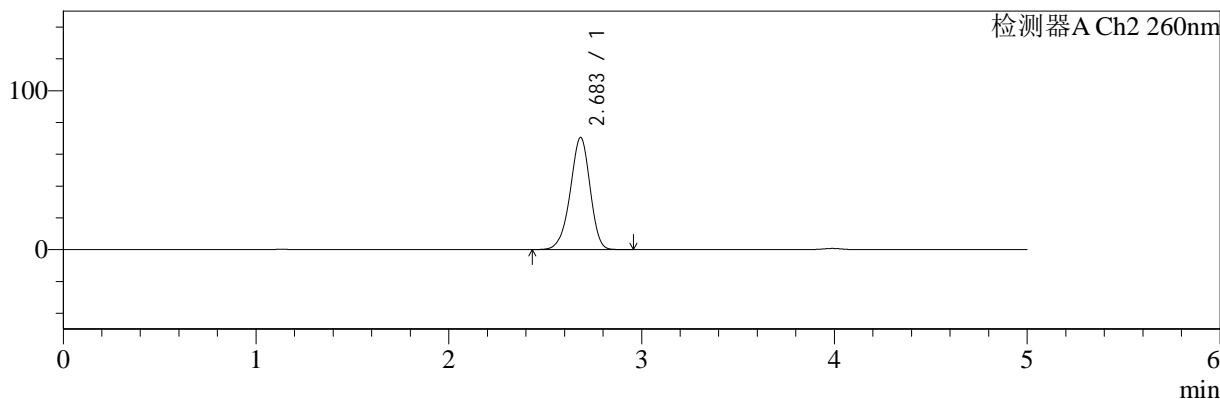
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-651-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

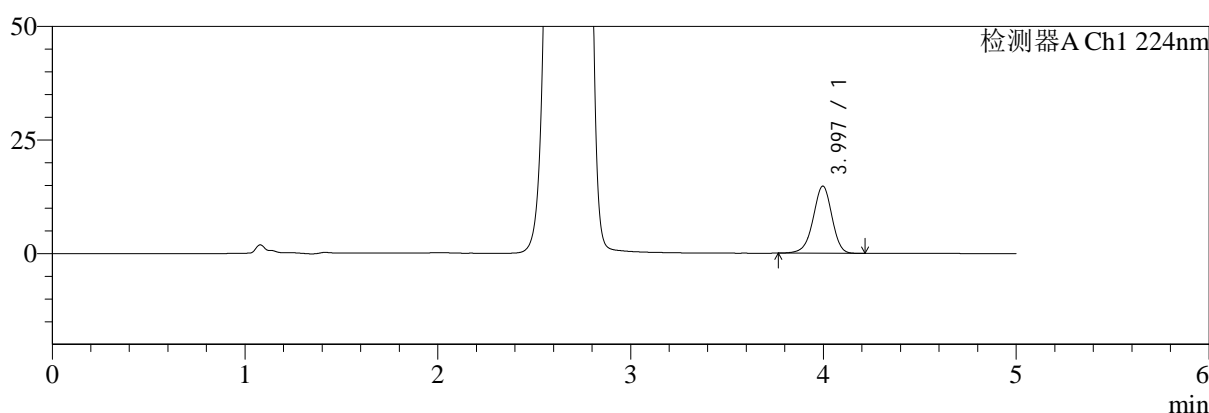
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

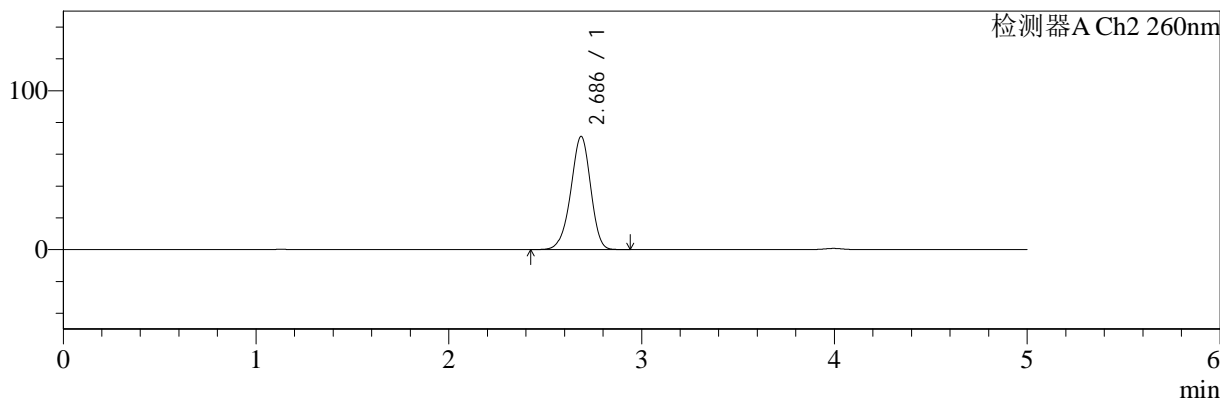
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-652-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

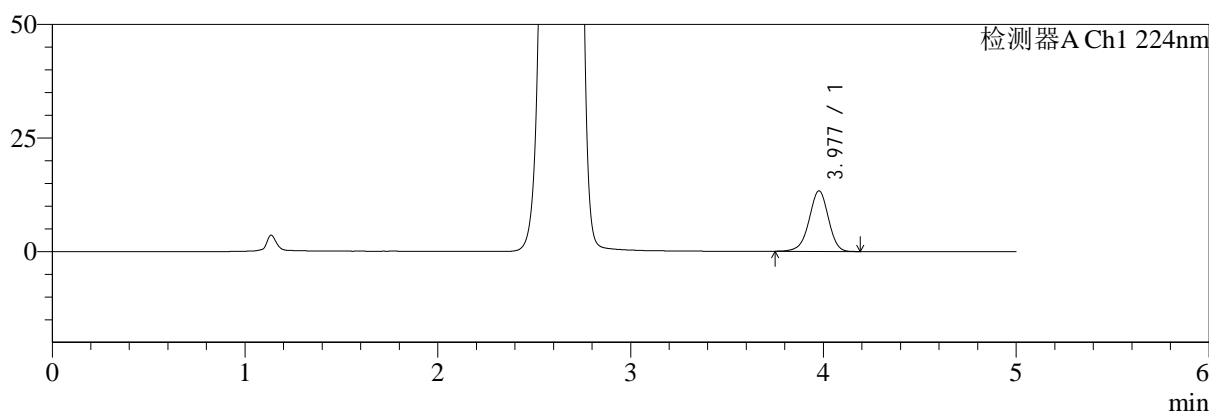
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

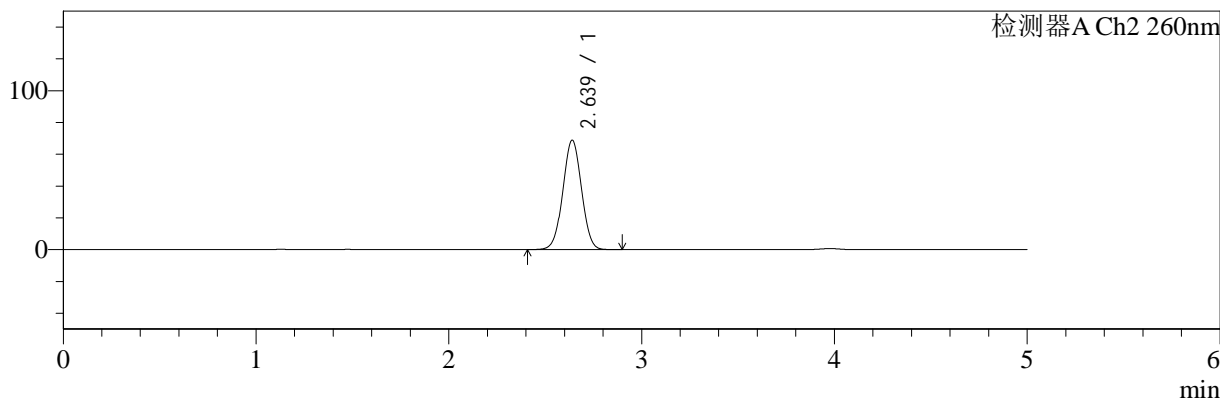
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-653-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20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

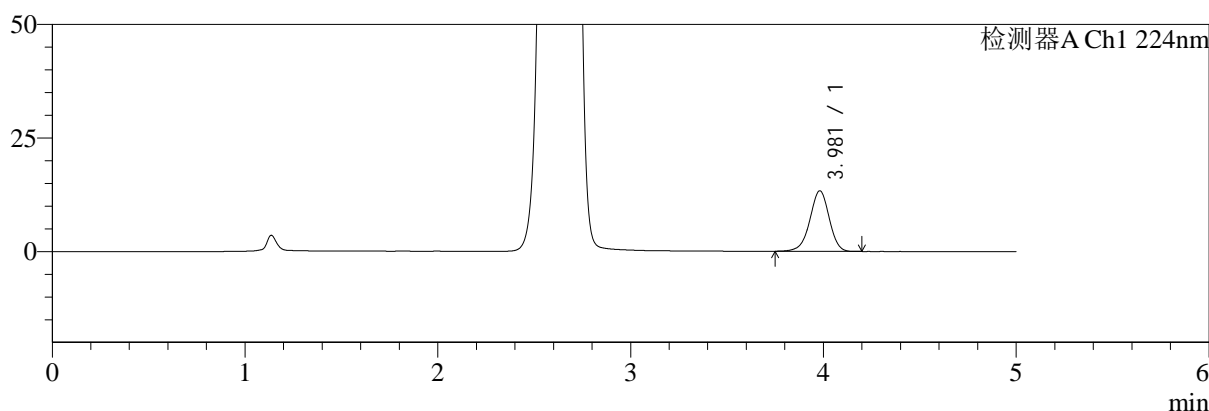
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

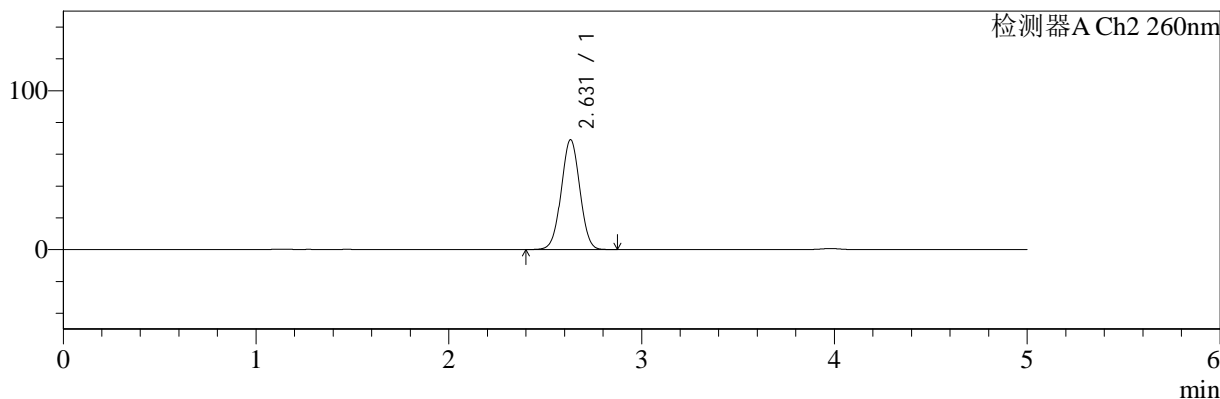
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-654-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	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			

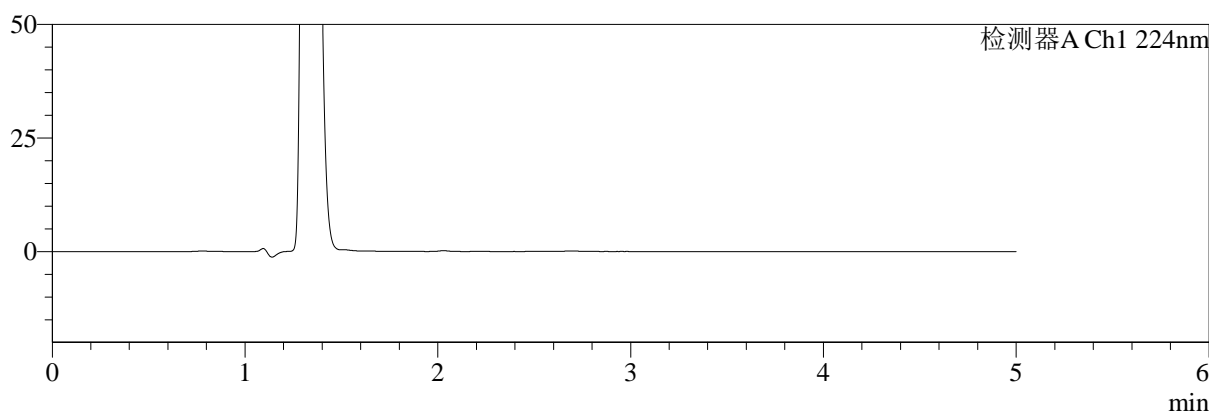
图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

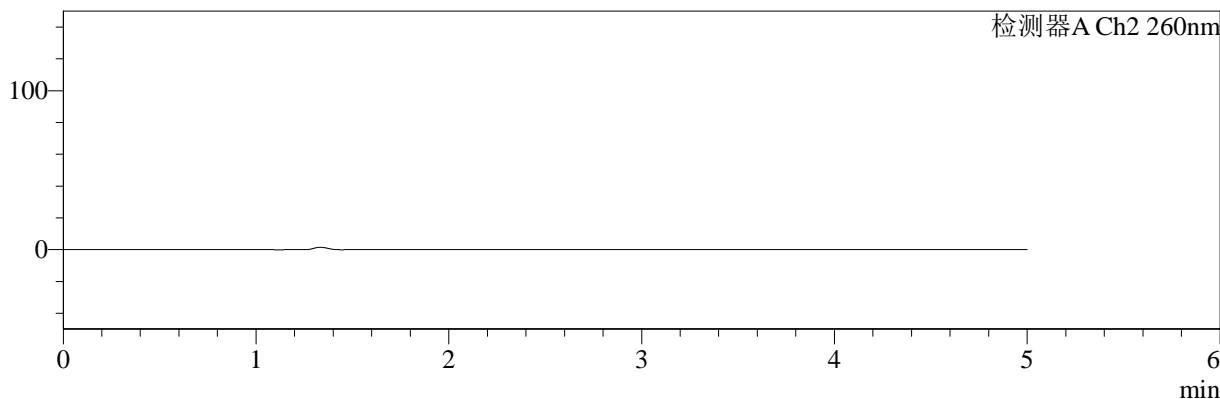
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-655-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 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							

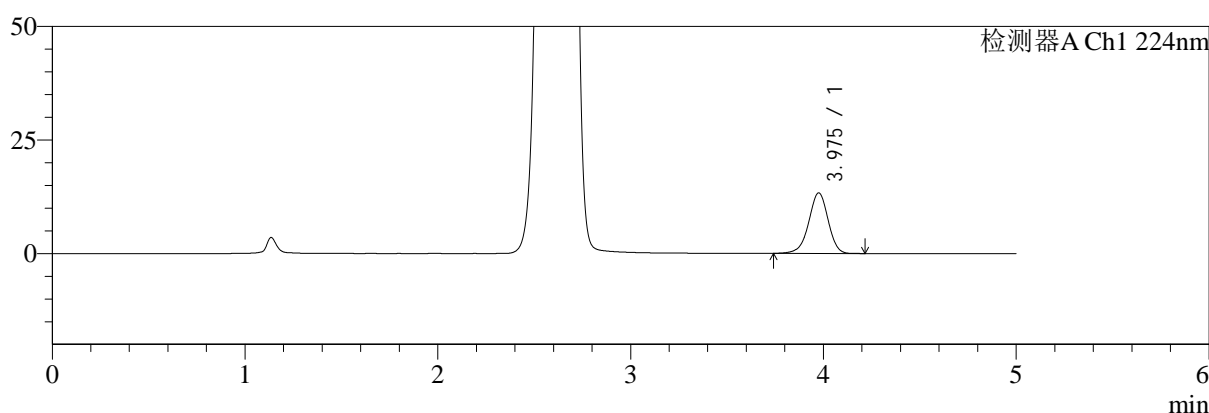
图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

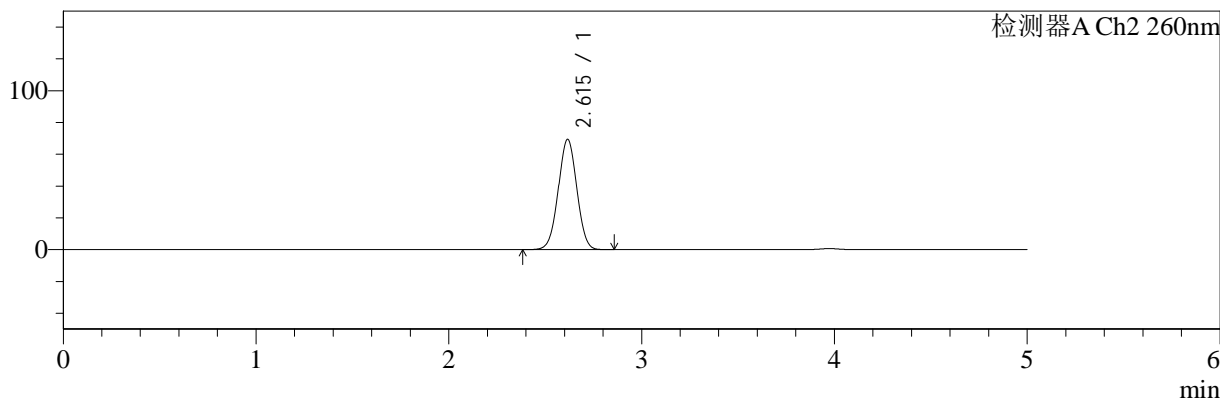
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-656-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

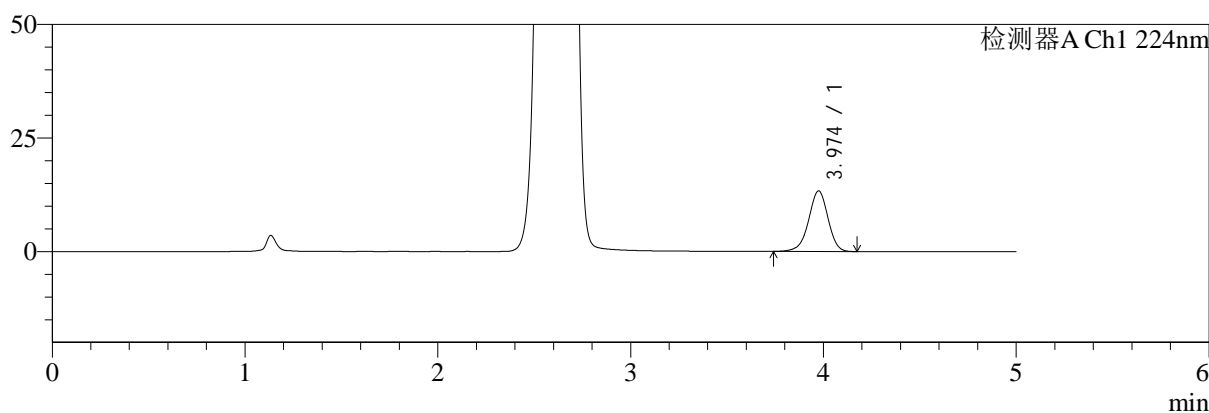
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

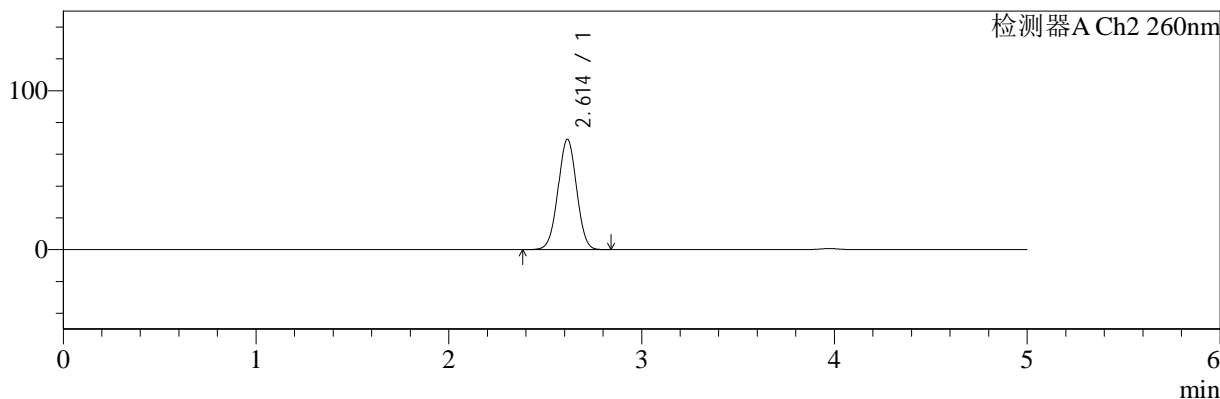
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-657-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20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

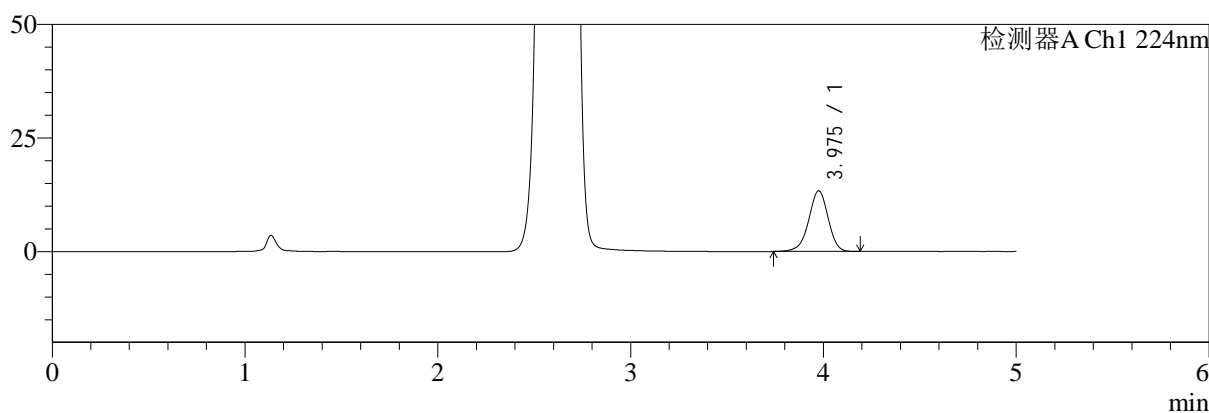
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

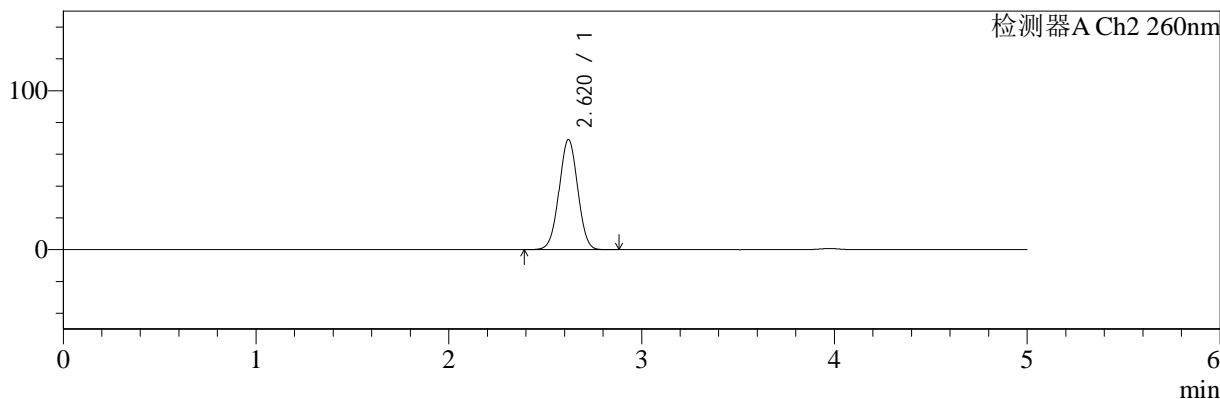
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-658-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

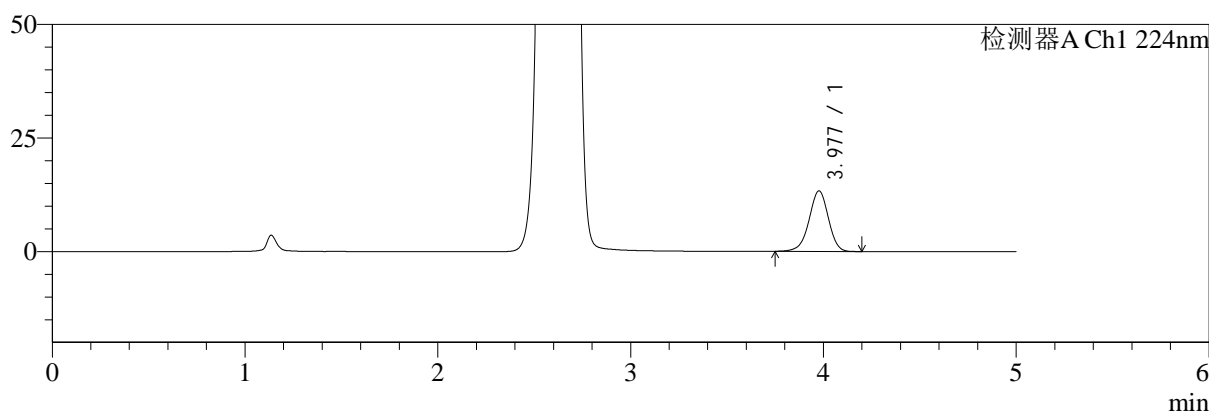
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

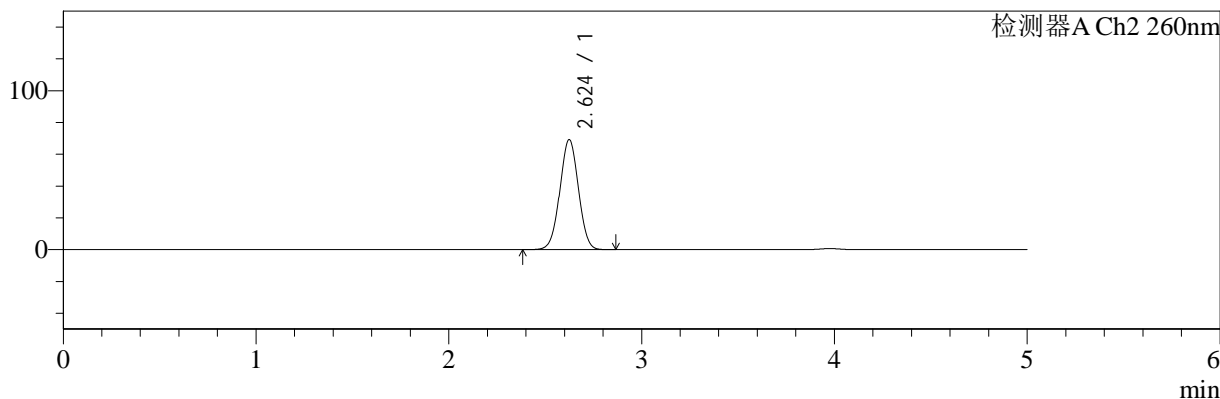
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-659-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20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

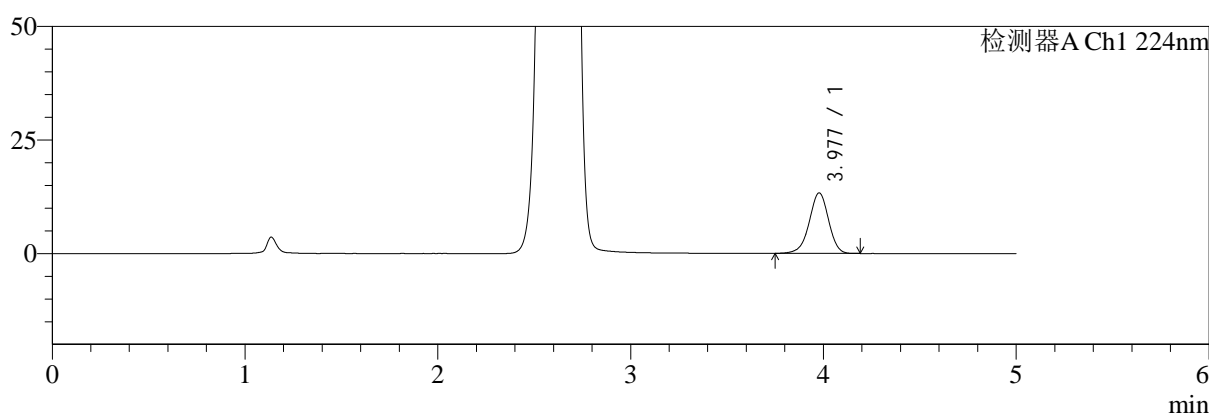
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

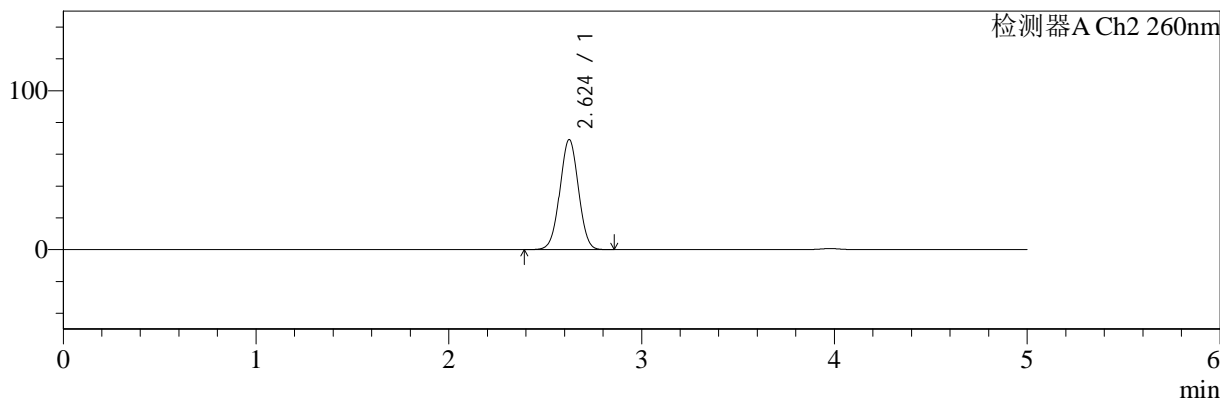
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-660-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20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

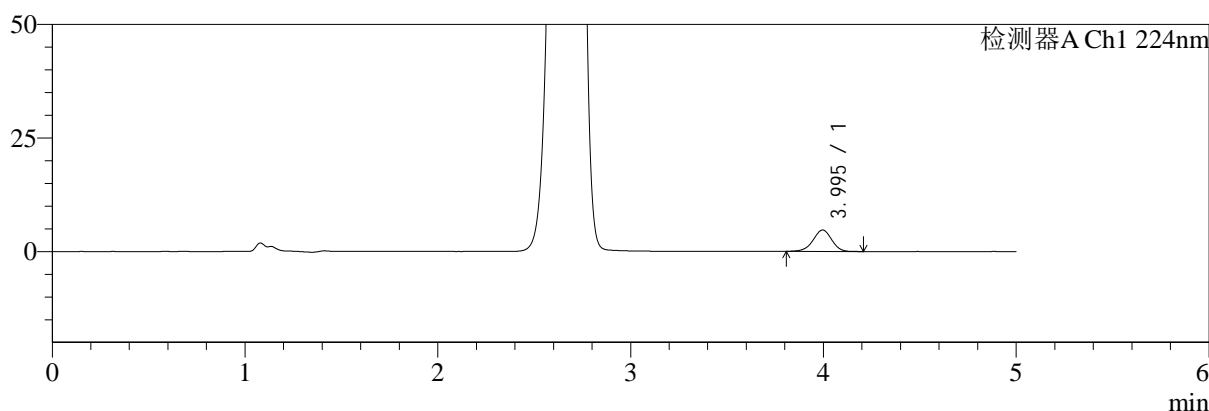
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

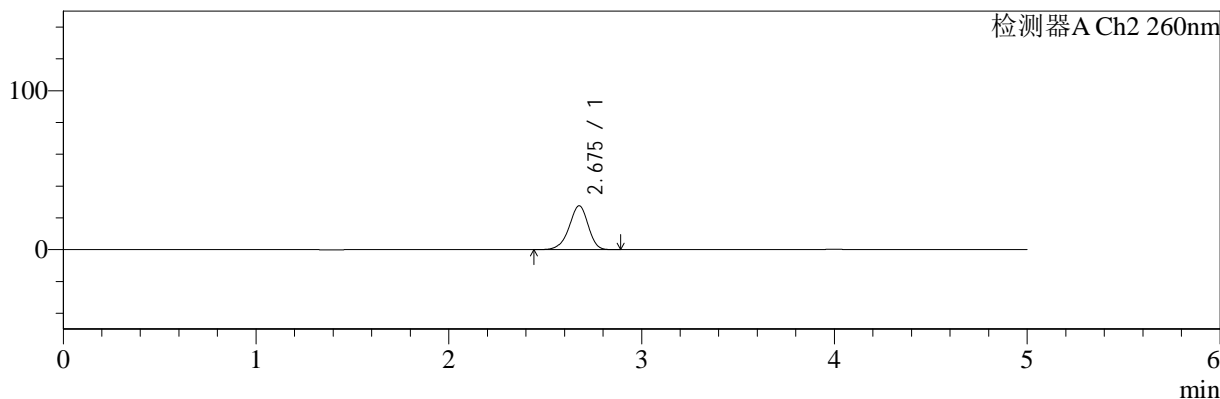
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-661-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

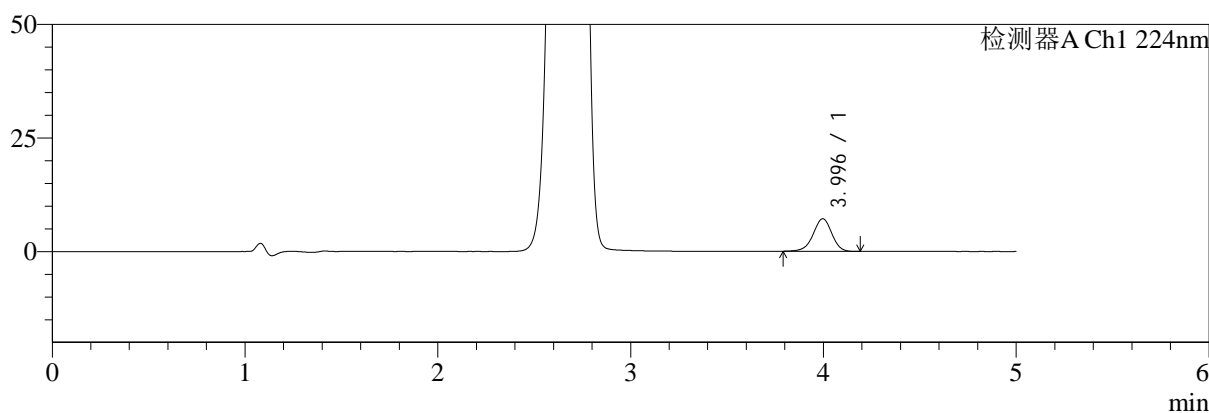
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

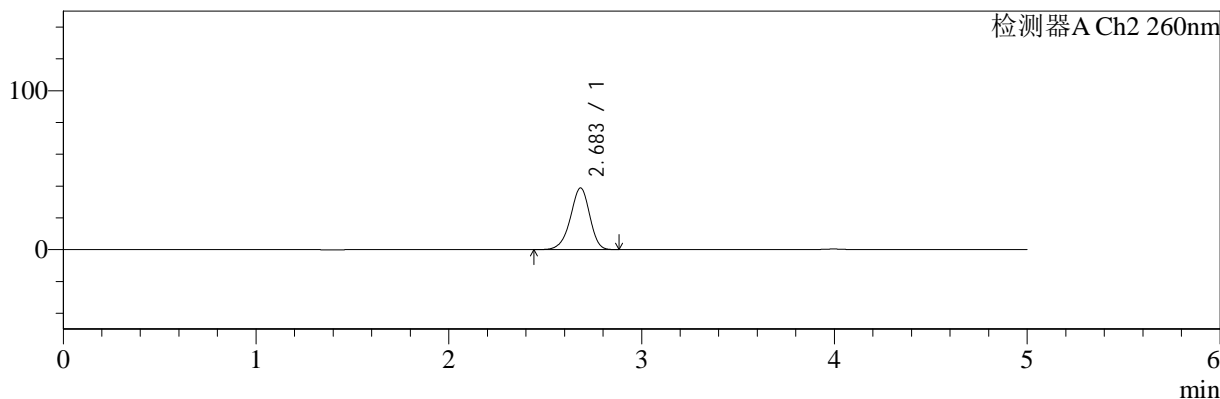
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-662-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

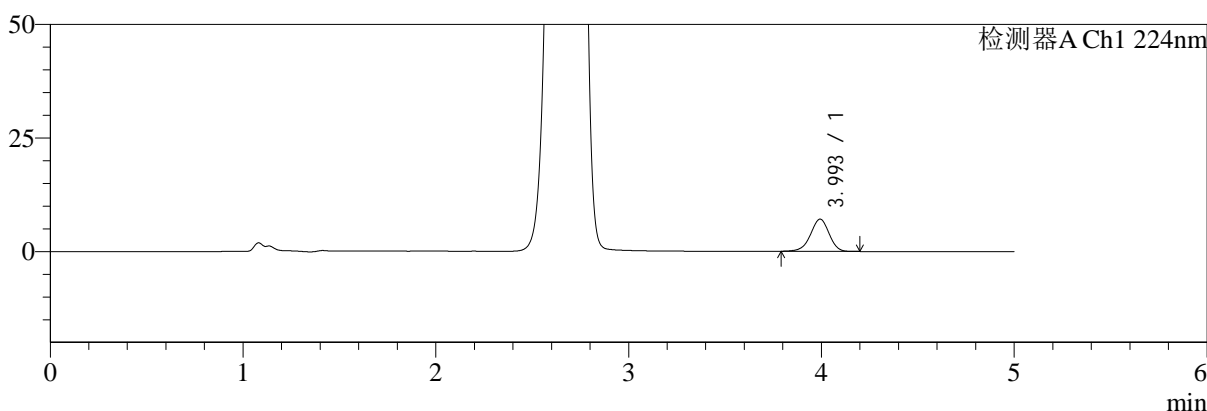
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

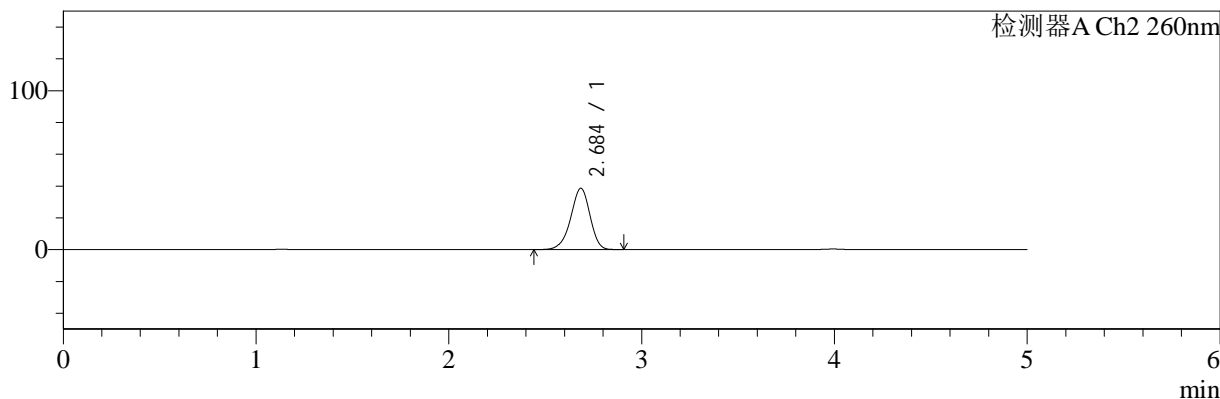
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-663-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	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			

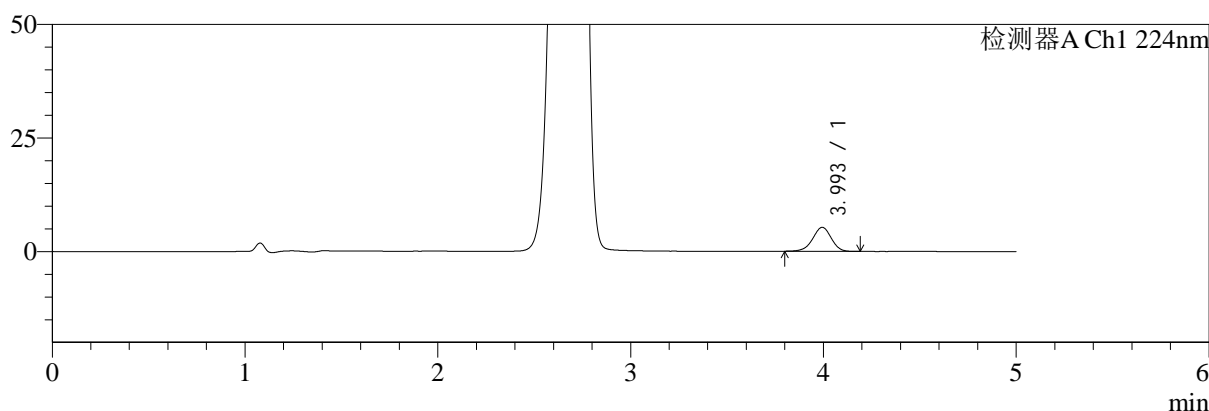
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

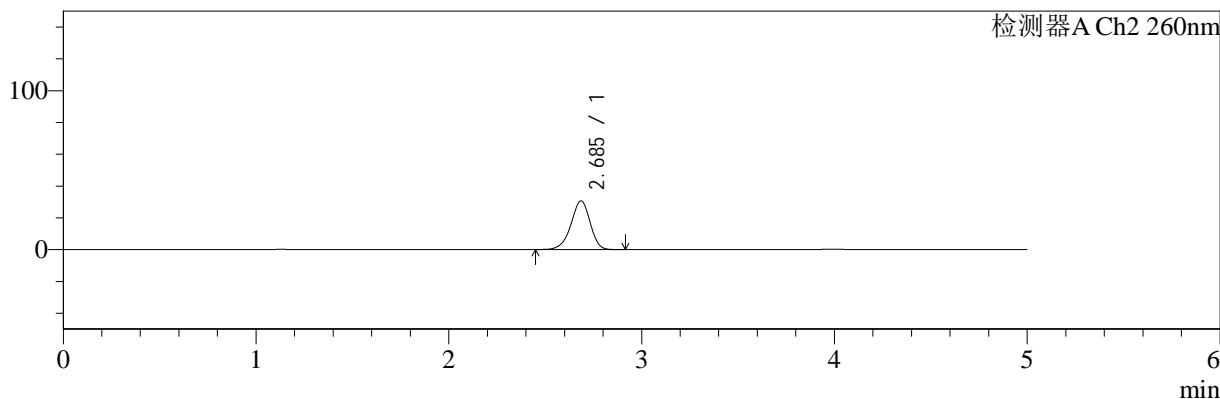
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-664-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

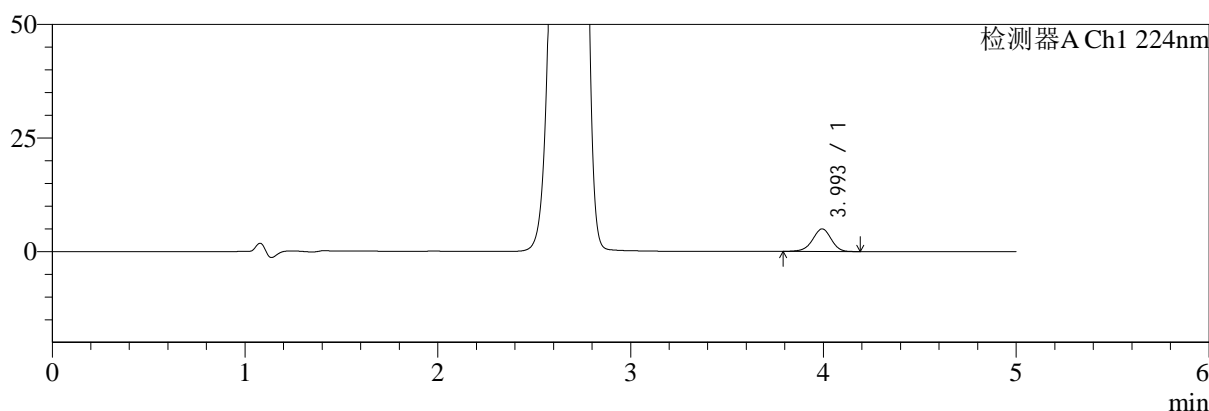
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

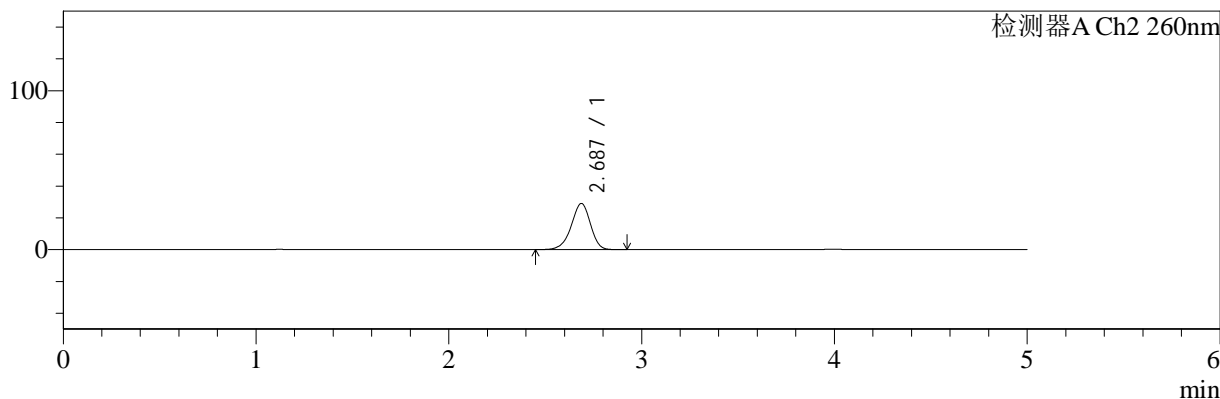
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-665-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:18 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	3.993	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			

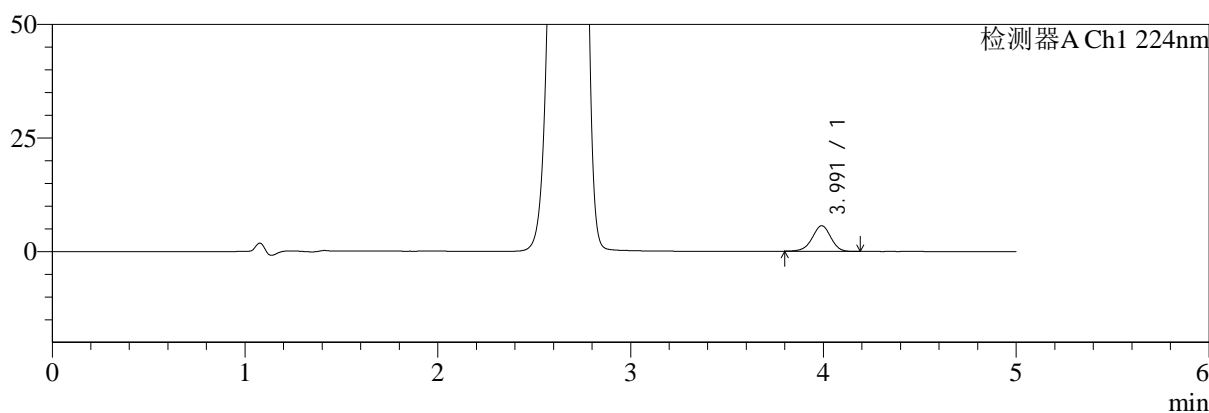
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

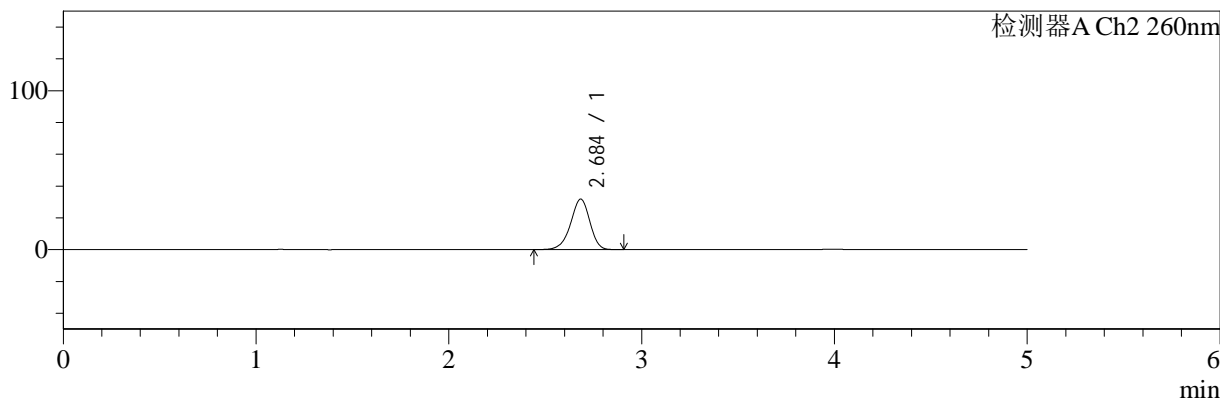
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-666-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

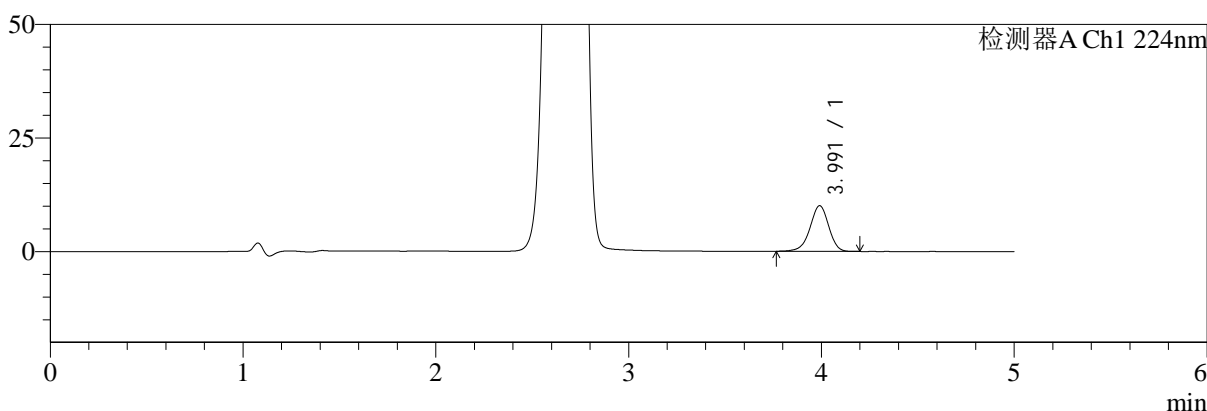
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

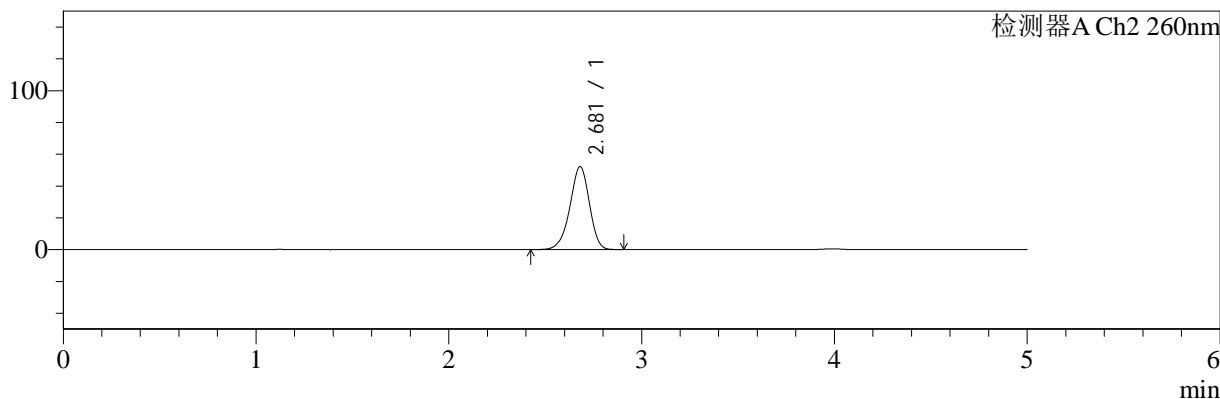
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-667-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 03:14:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:23	
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	3.991	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			

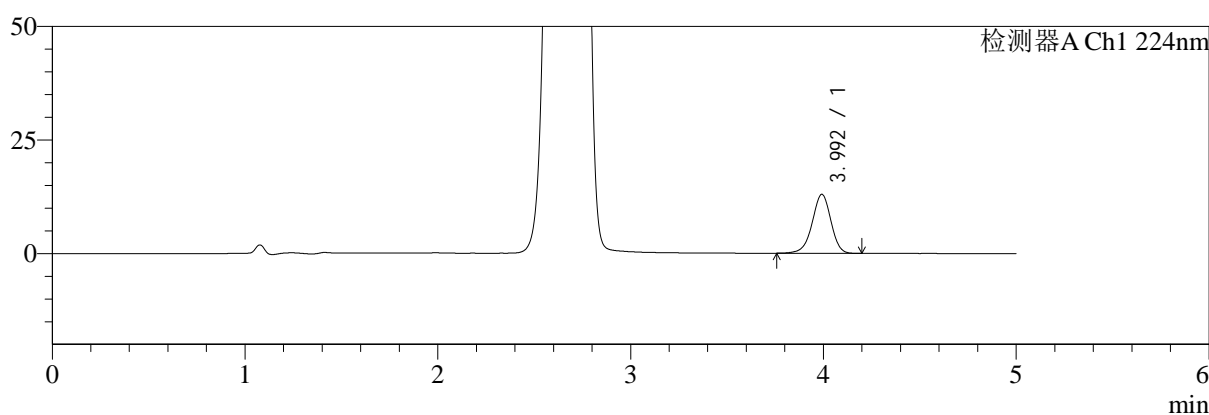
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

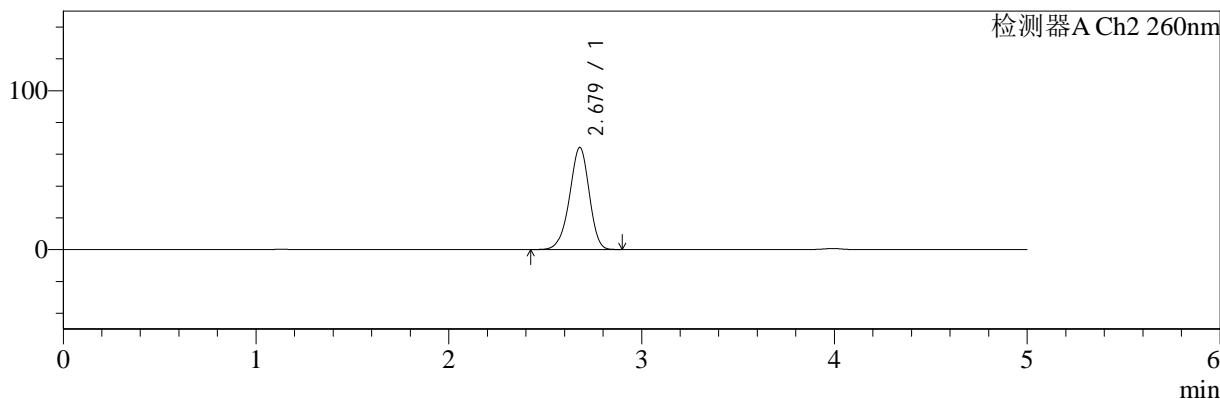
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-668-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 03:20:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:26	
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	3.992	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			

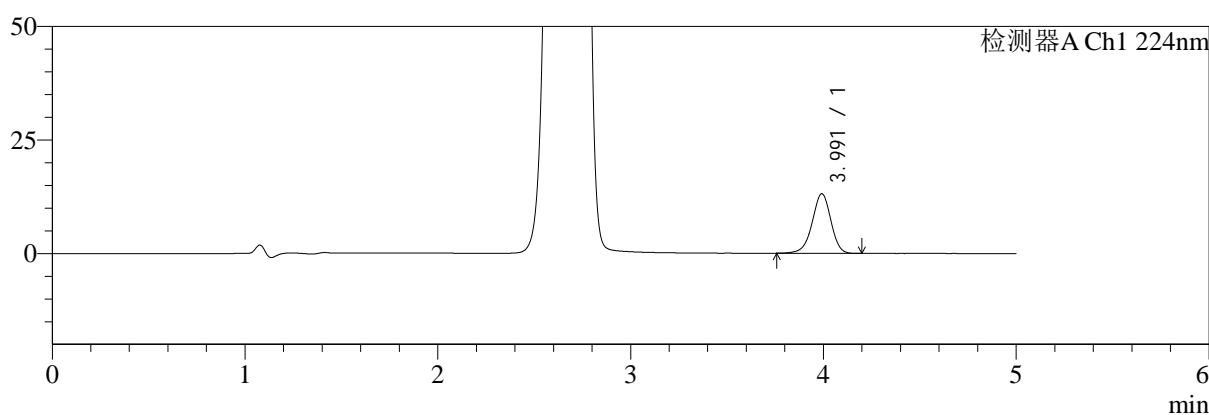
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

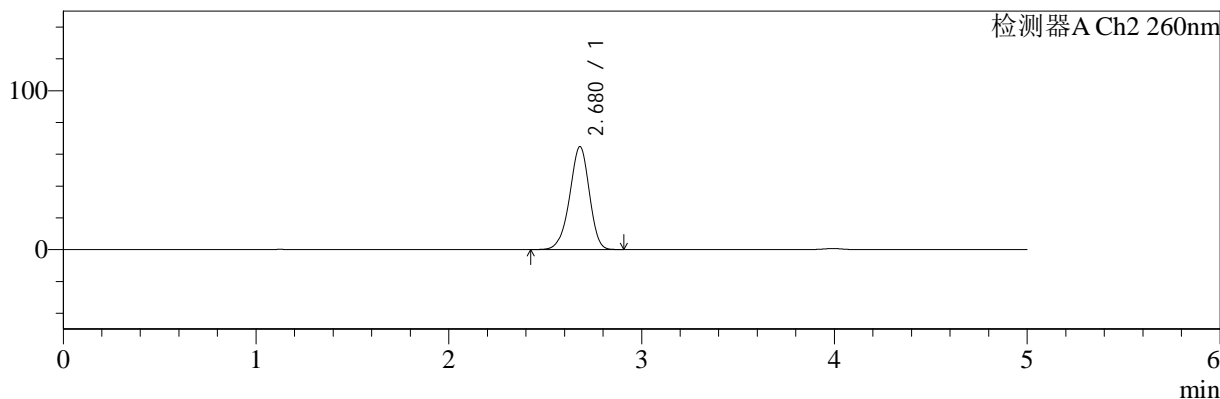
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-669-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 03:25:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:29	
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	3.991	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			

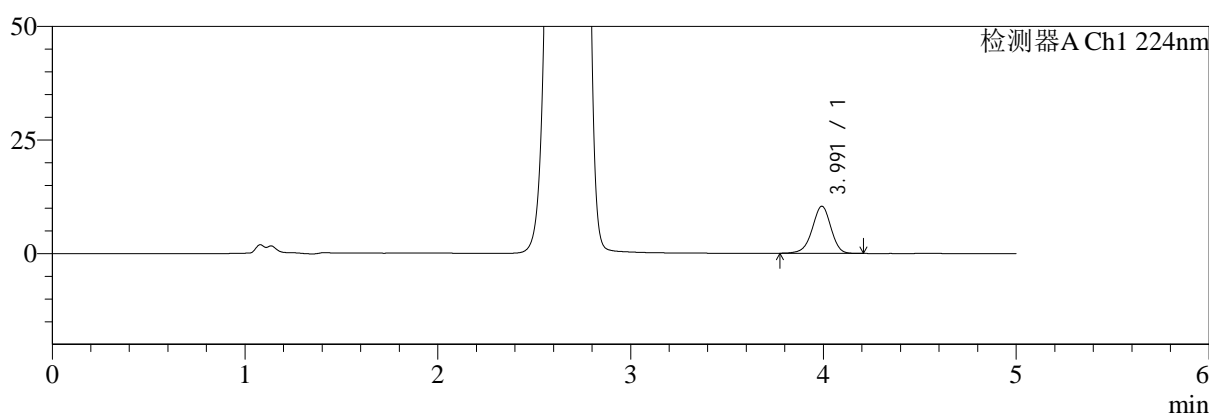
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

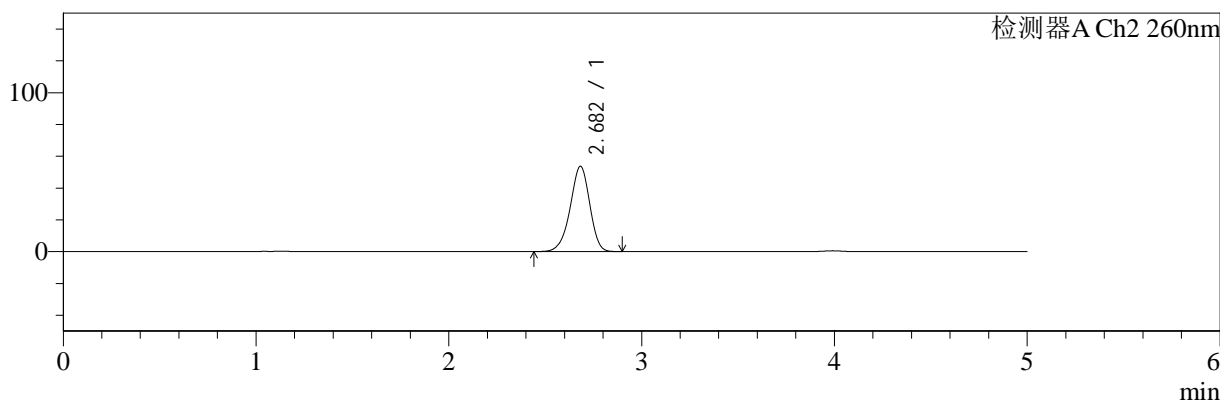
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-670-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

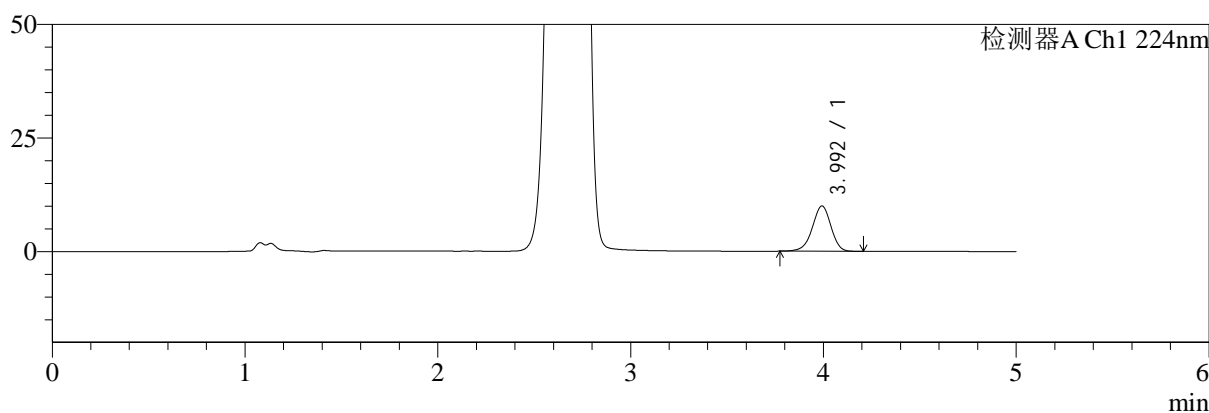
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

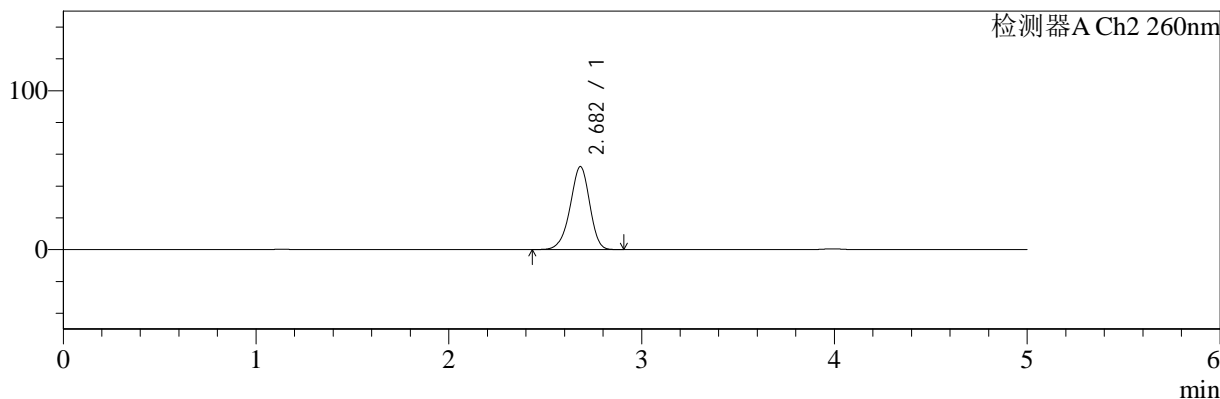
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-671-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

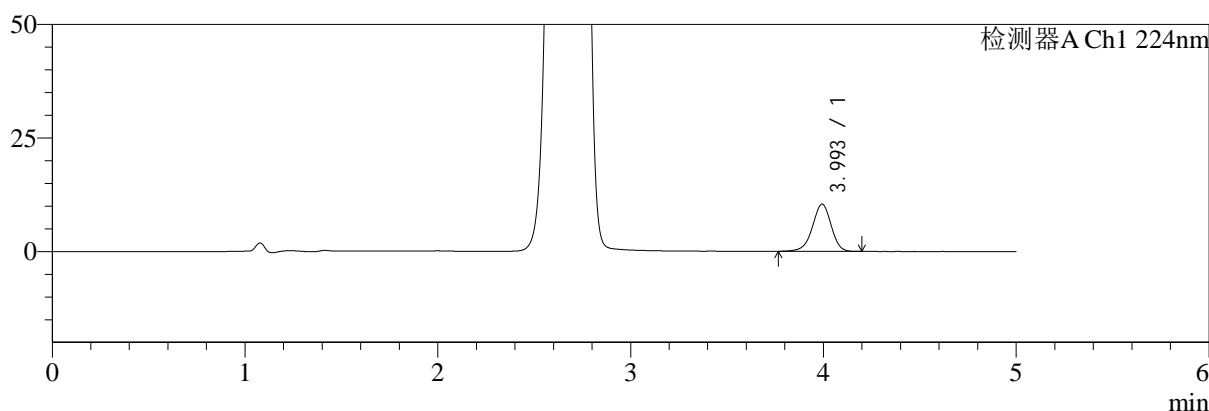
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

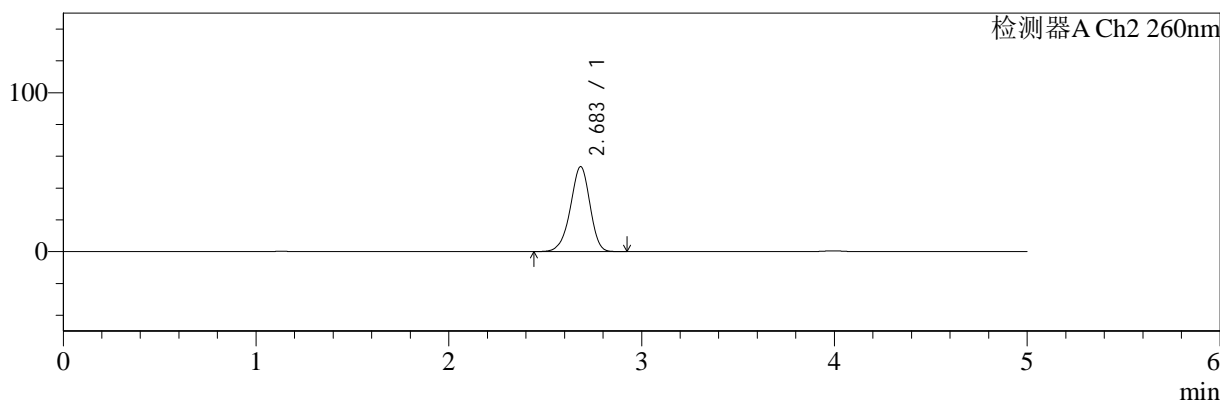
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-672-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

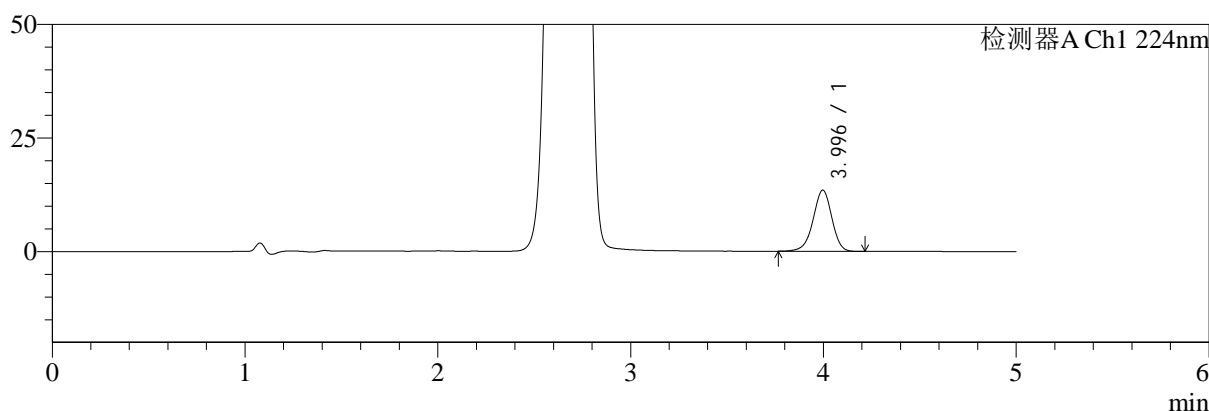
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

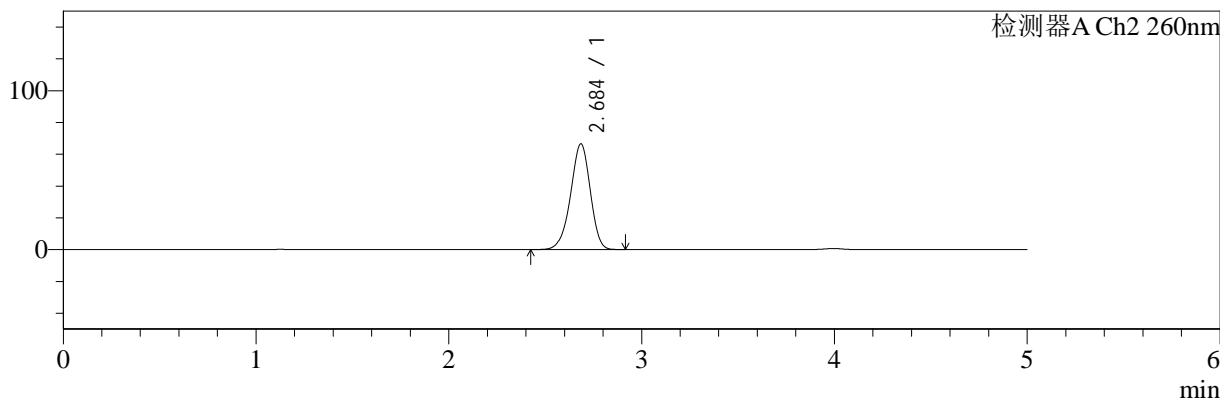
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-673-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

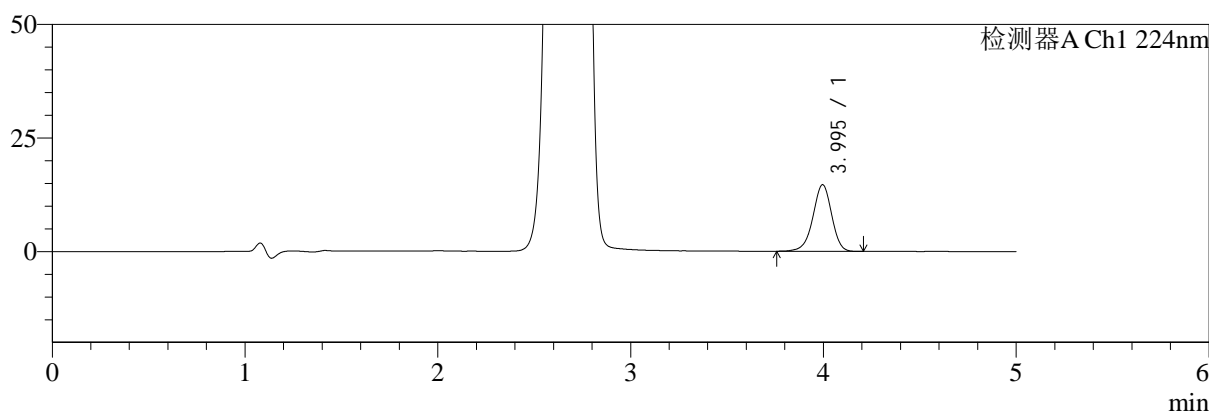
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

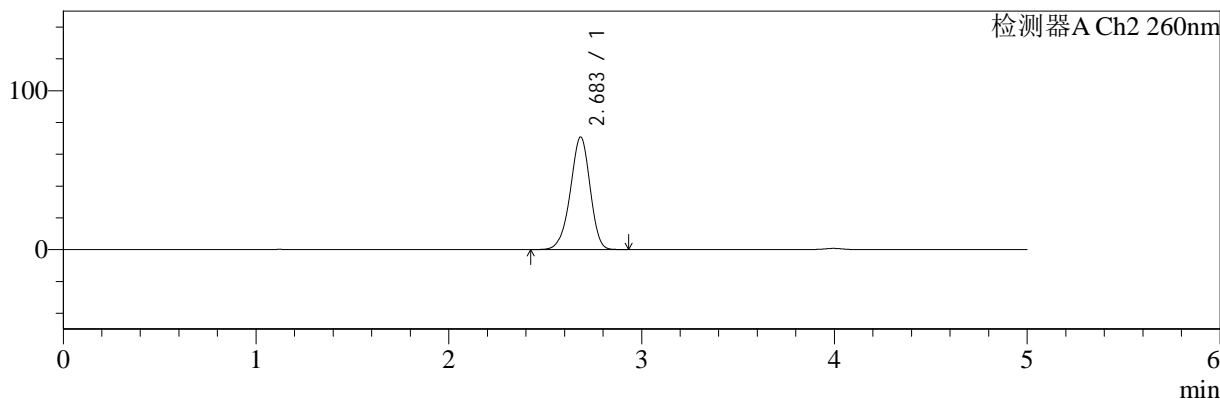
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-674-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

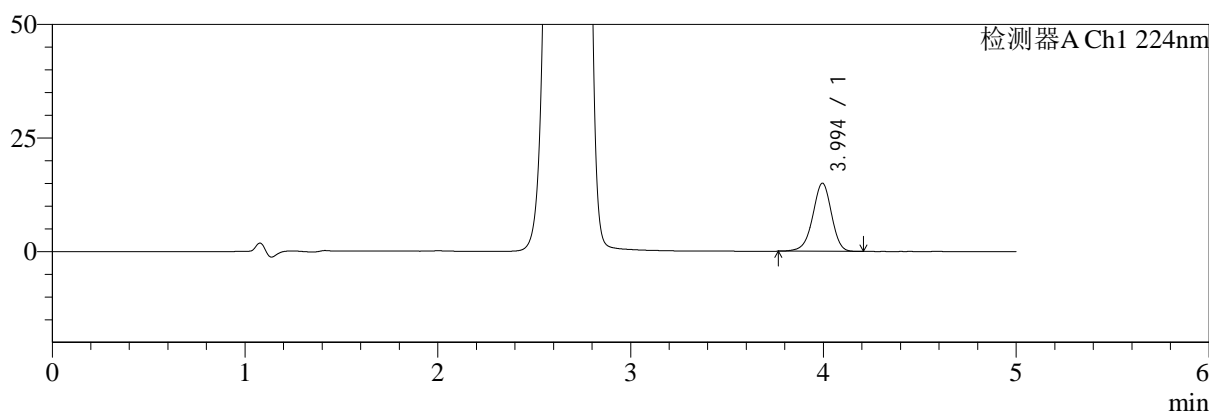
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

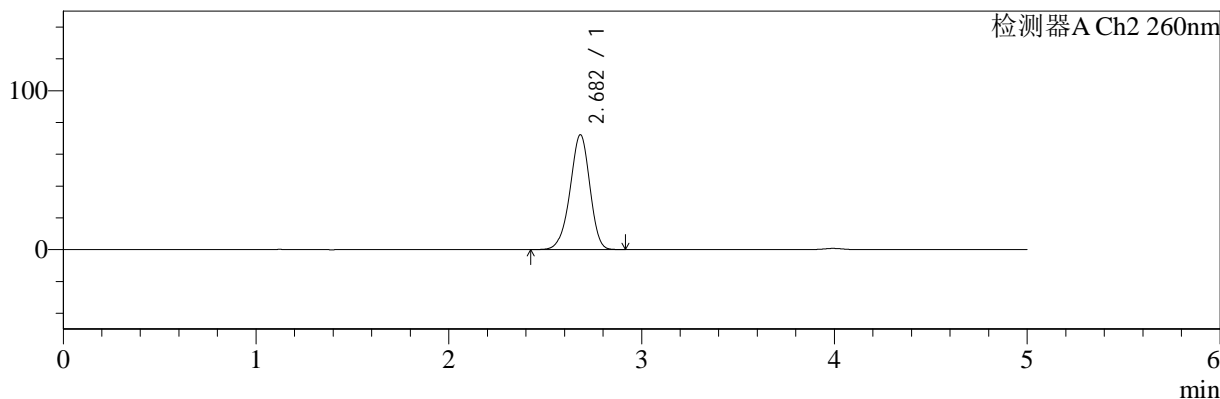
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-675-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 03:57:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:45	
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	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			

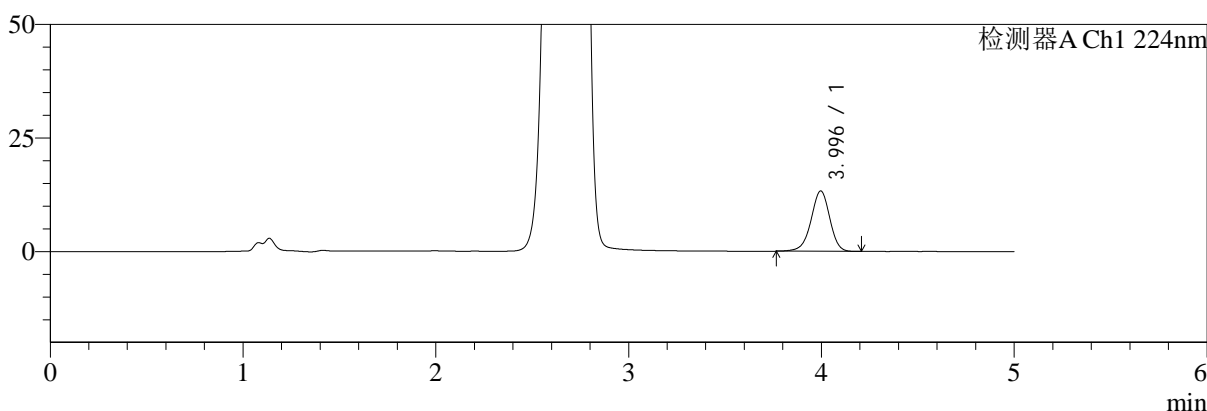
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

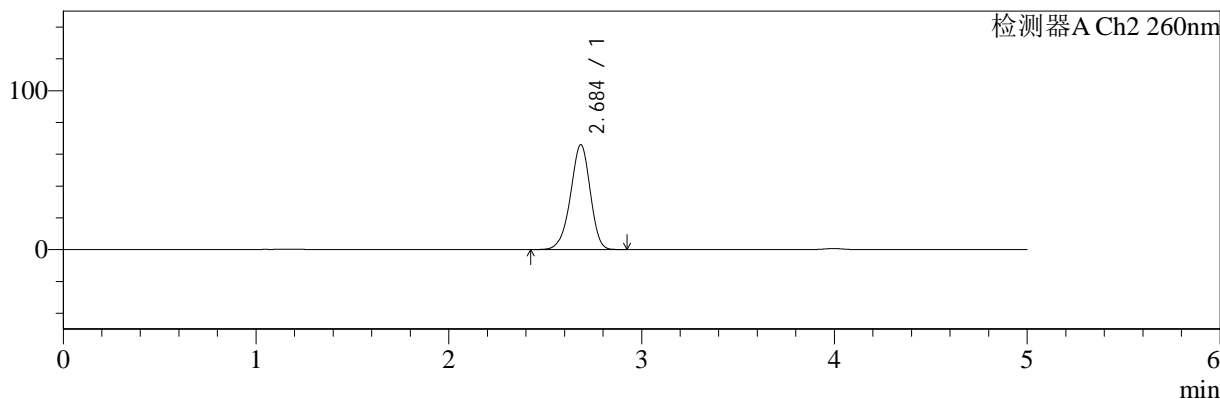
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-676-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 04:03:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:48	
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	3.996	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			

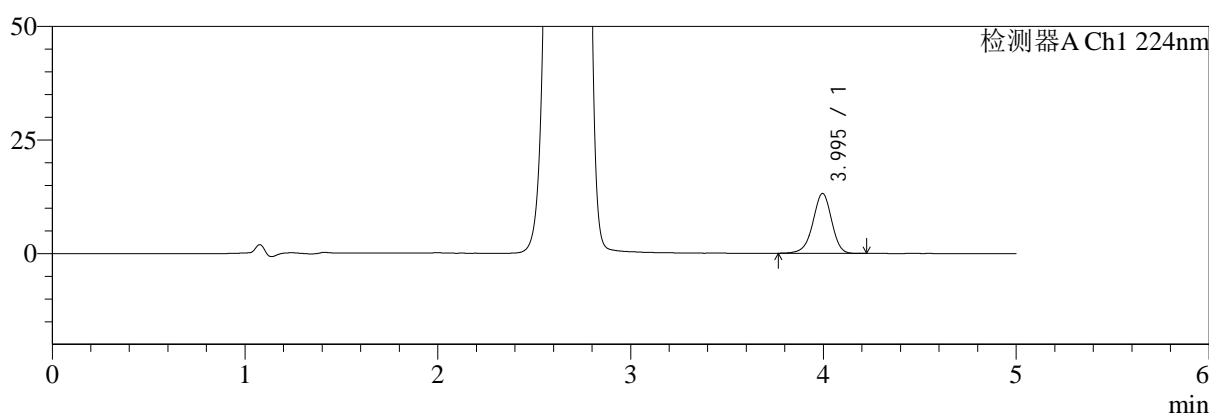
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

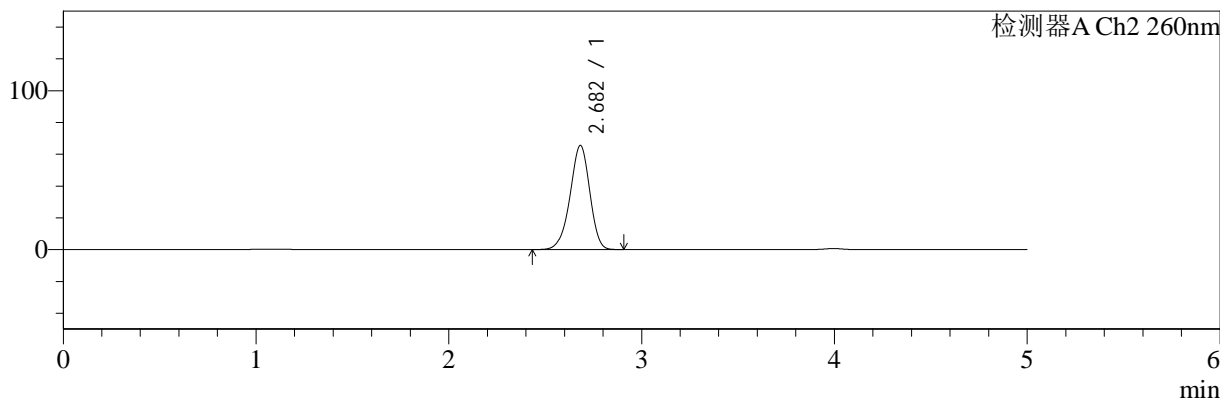
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-677-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: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

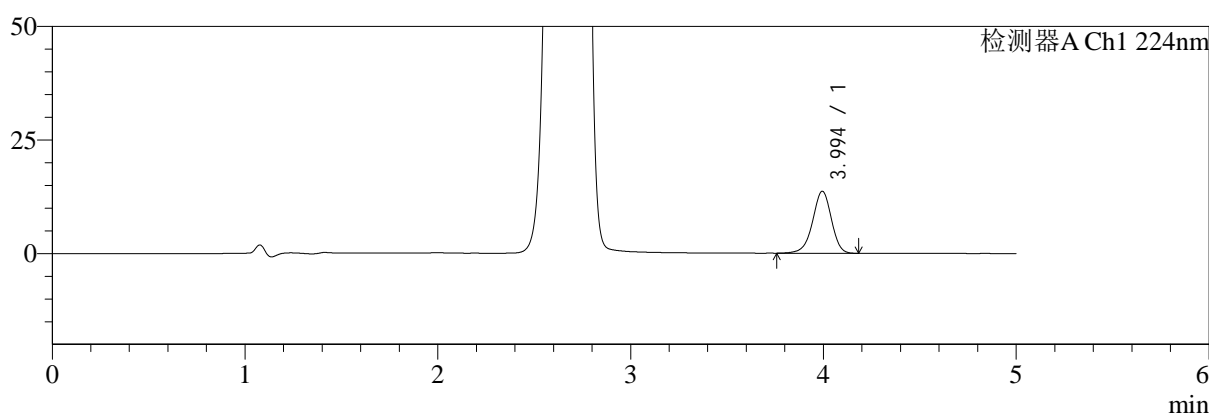
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

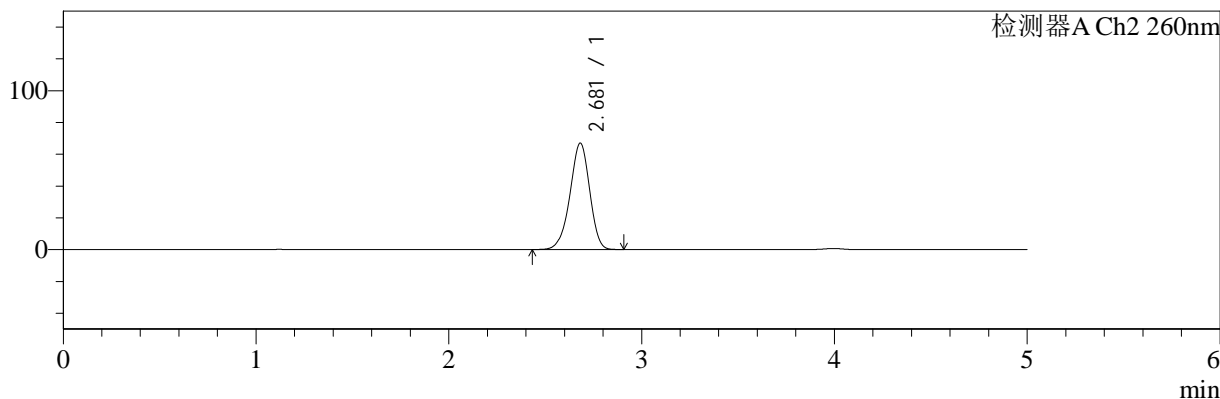
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-678-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 04:13:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:54	
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	3.994	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			

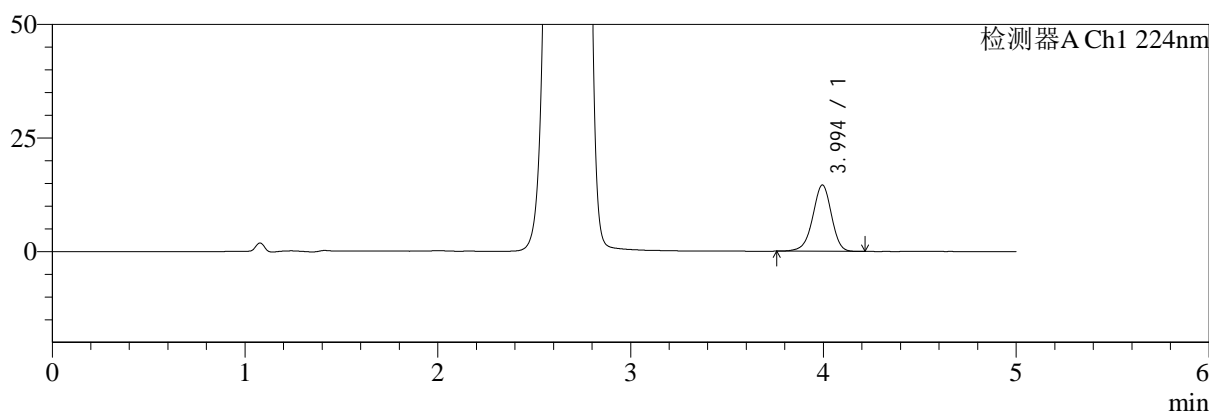
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

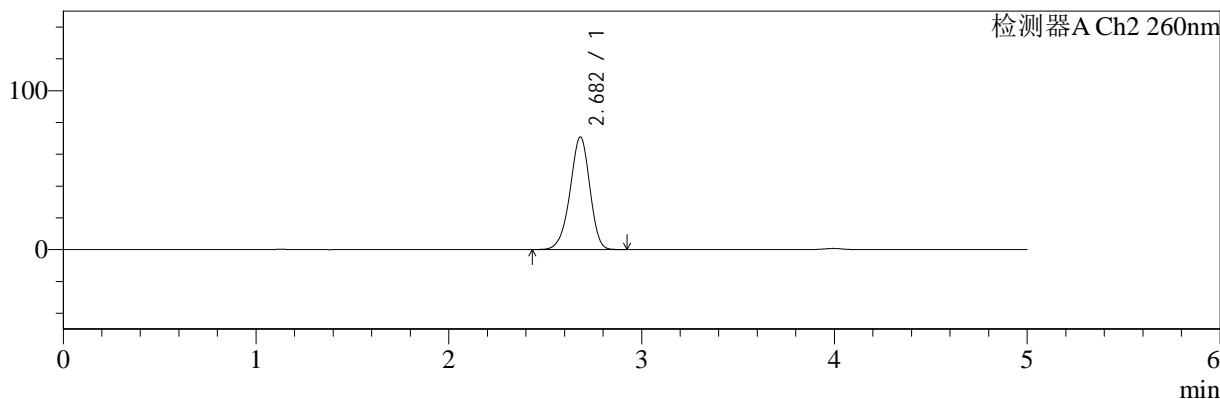
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-679-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 04:19:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:35:57	
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	3.994	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			

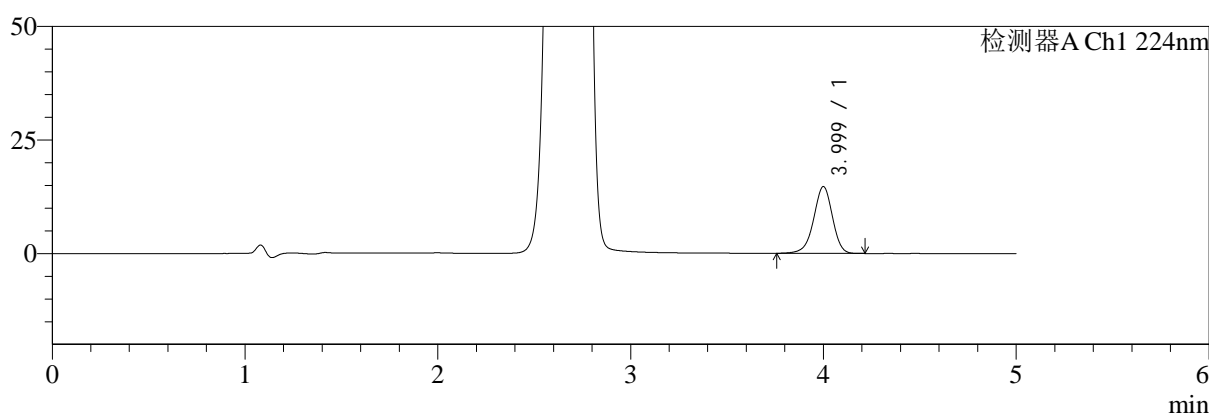
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

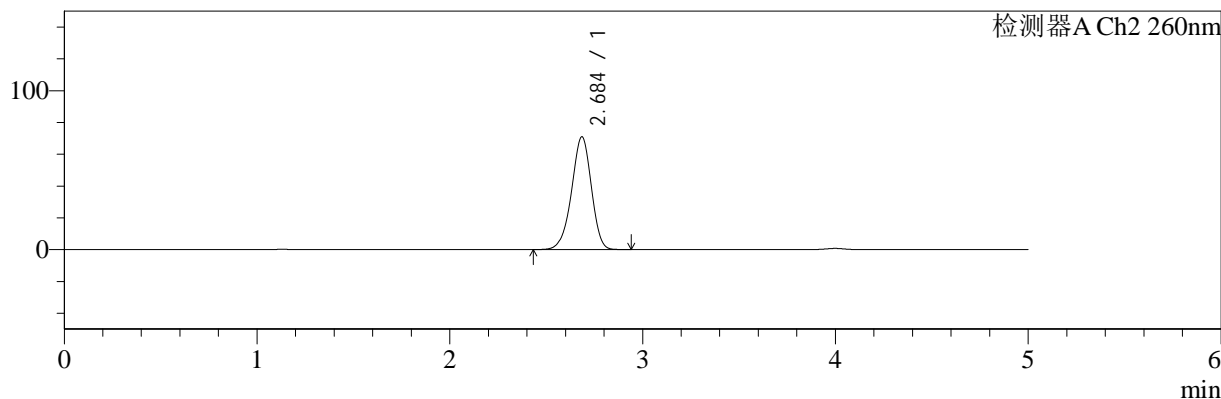
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-680-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	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			

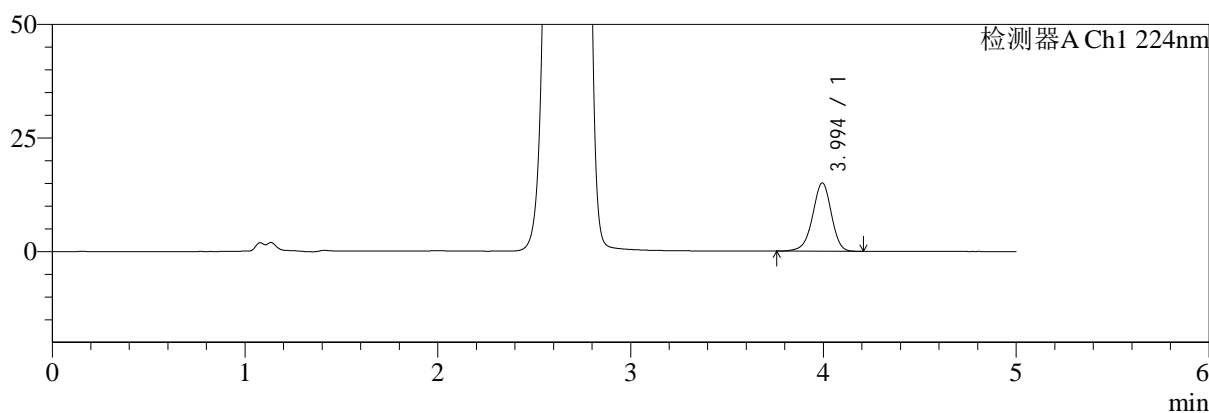
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

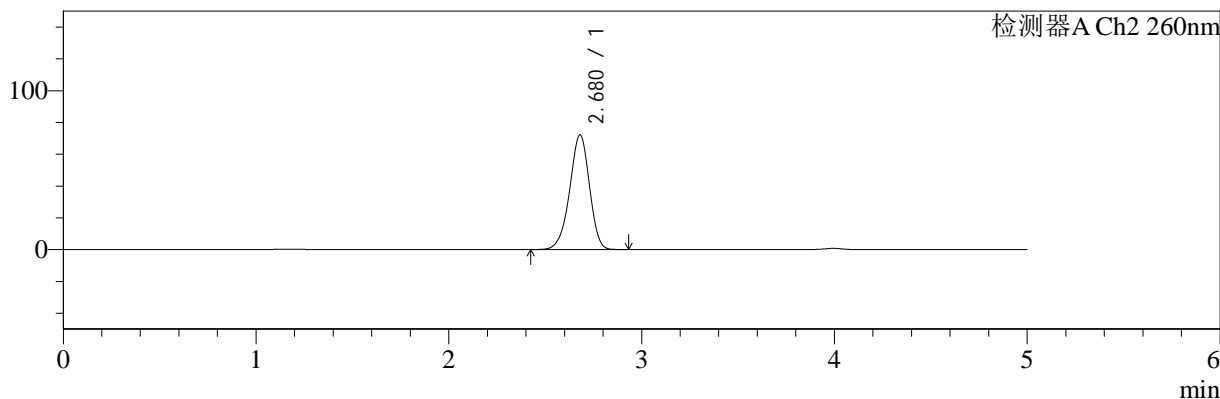
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-681-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

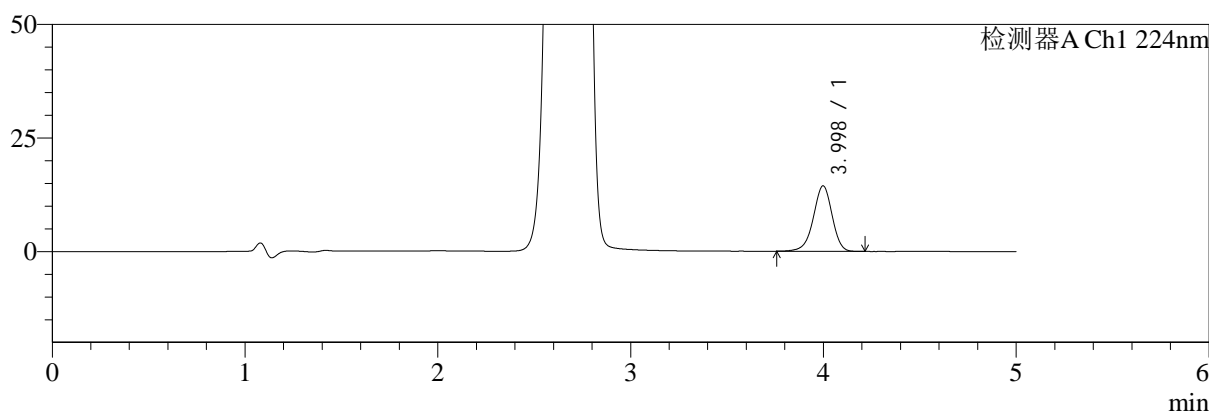
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

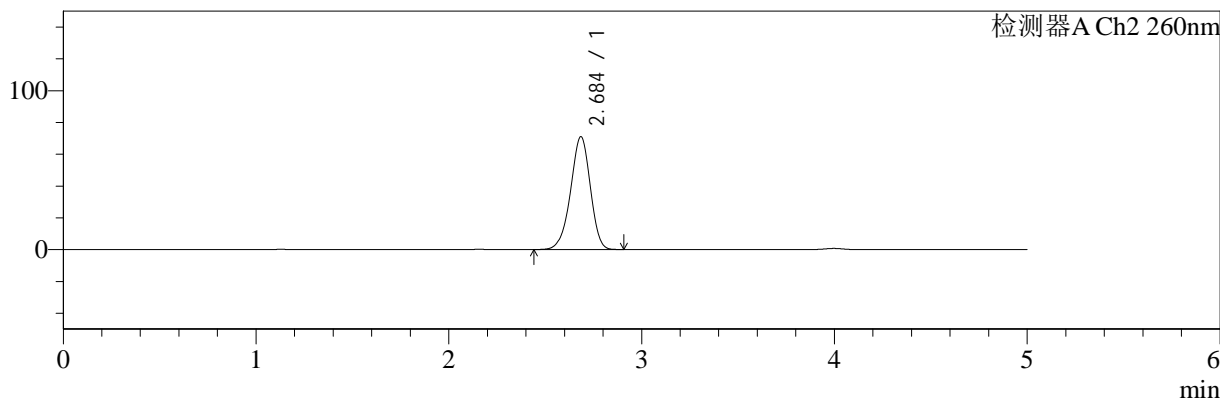
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-682-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

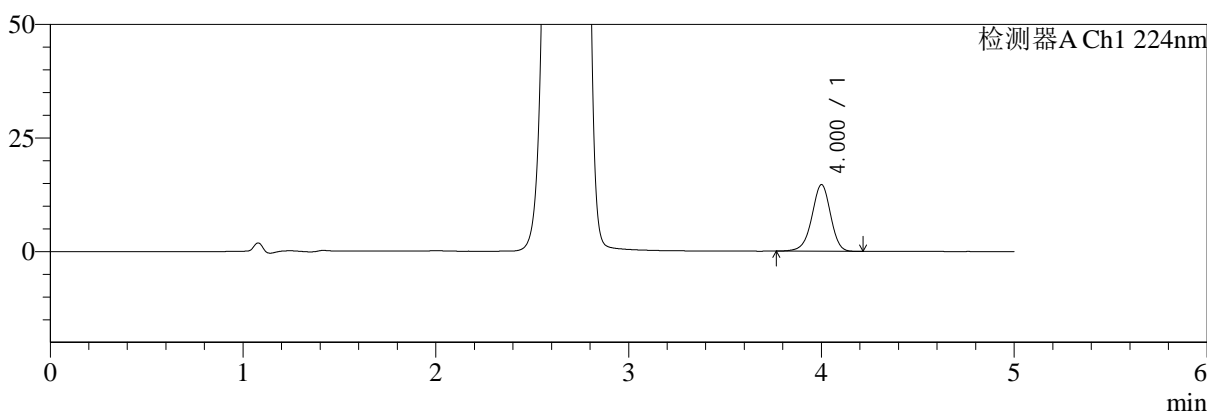
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

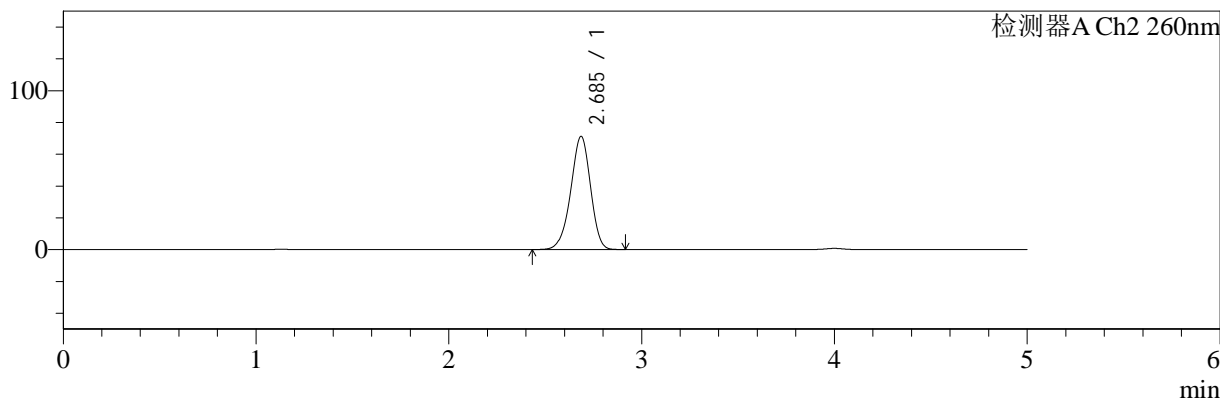
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-683-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 04:40:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:07	
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	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			

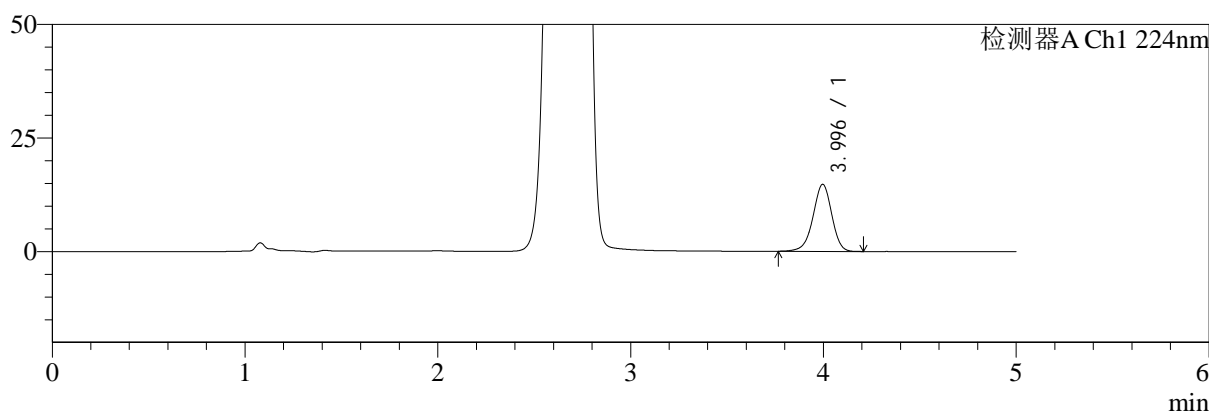
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

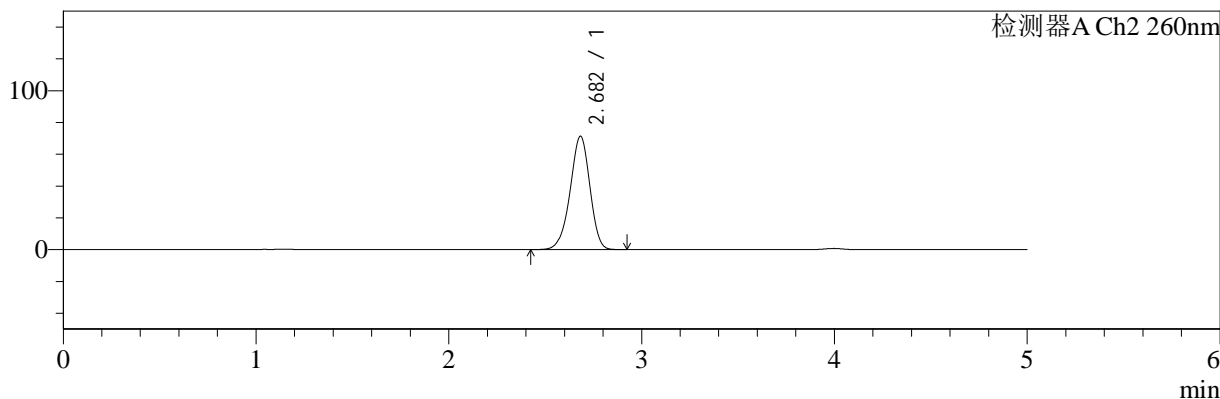
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-684-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 04:46:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:10	
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	3.996	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			

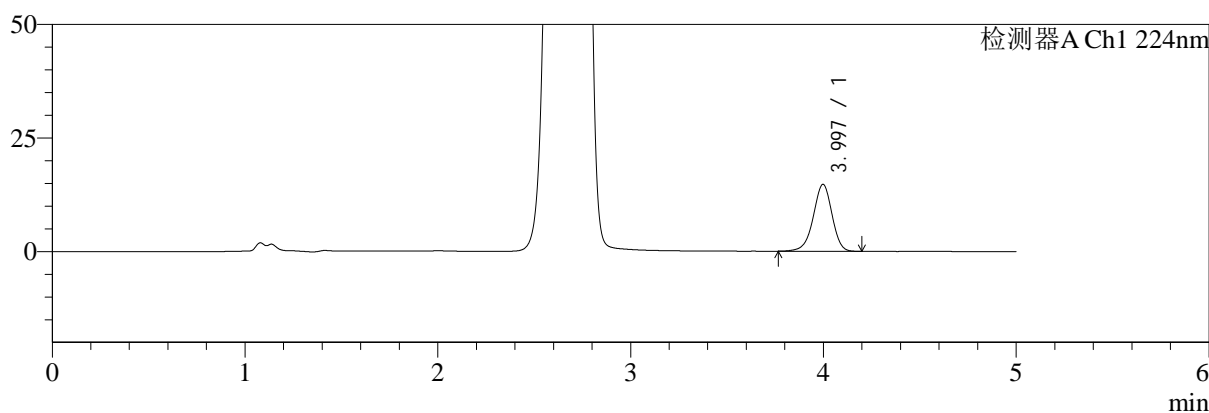
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

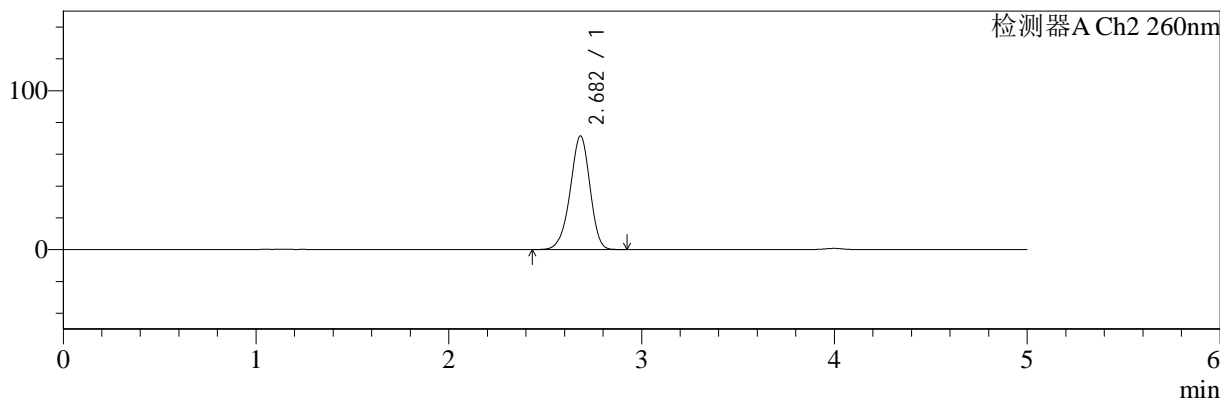
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-685-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

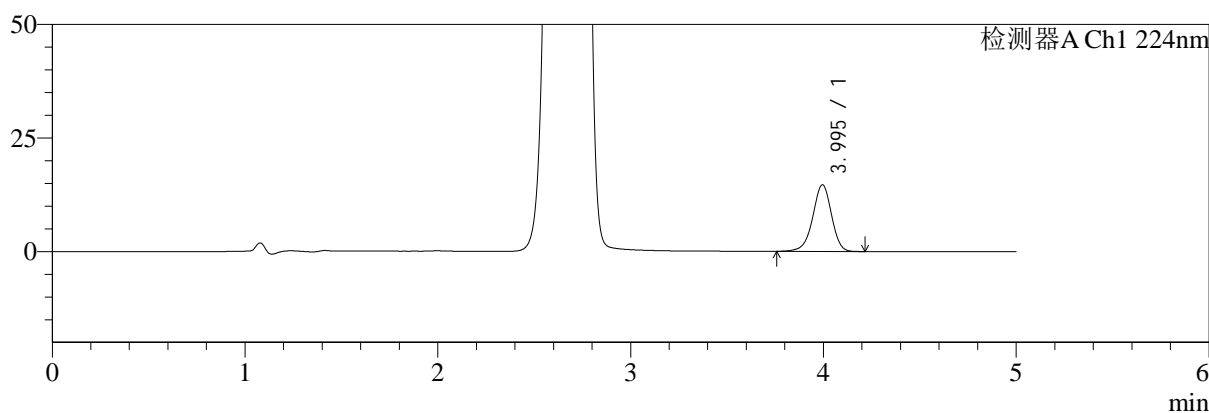
图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

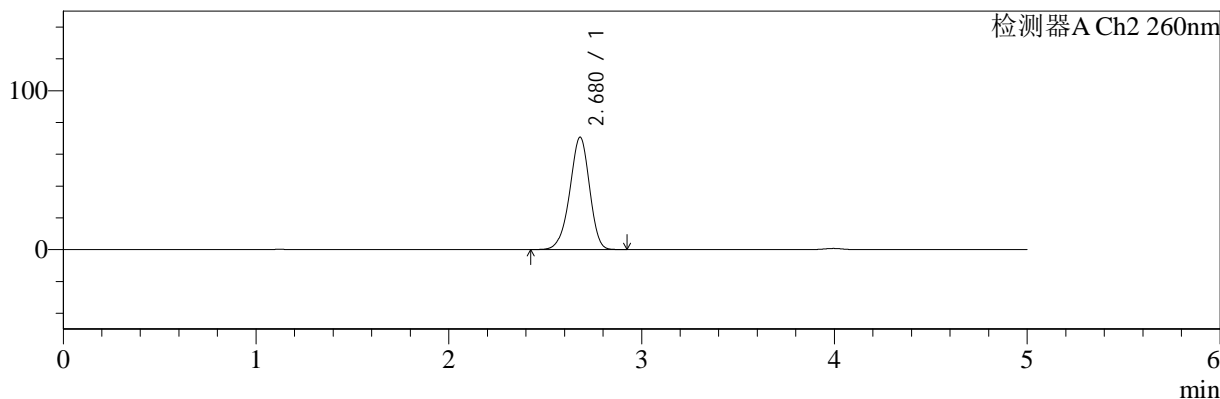
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-686-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

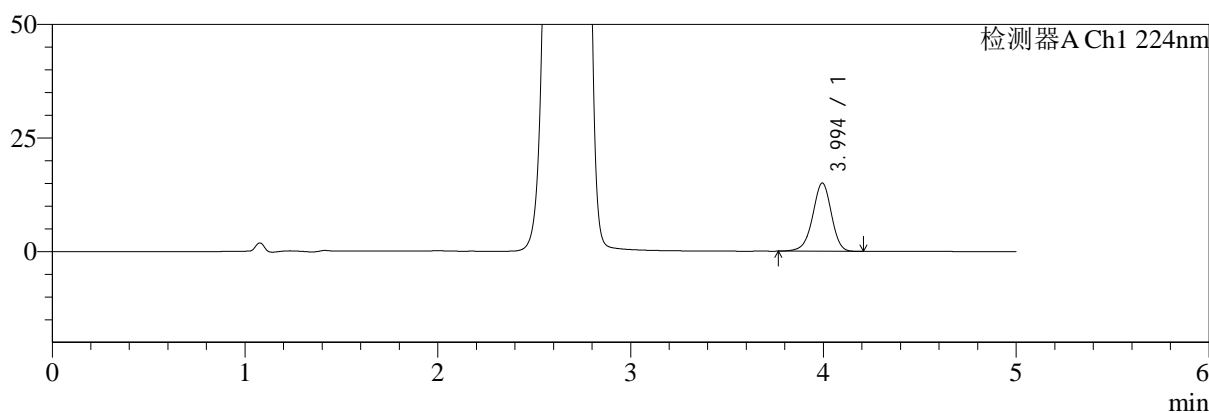
图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

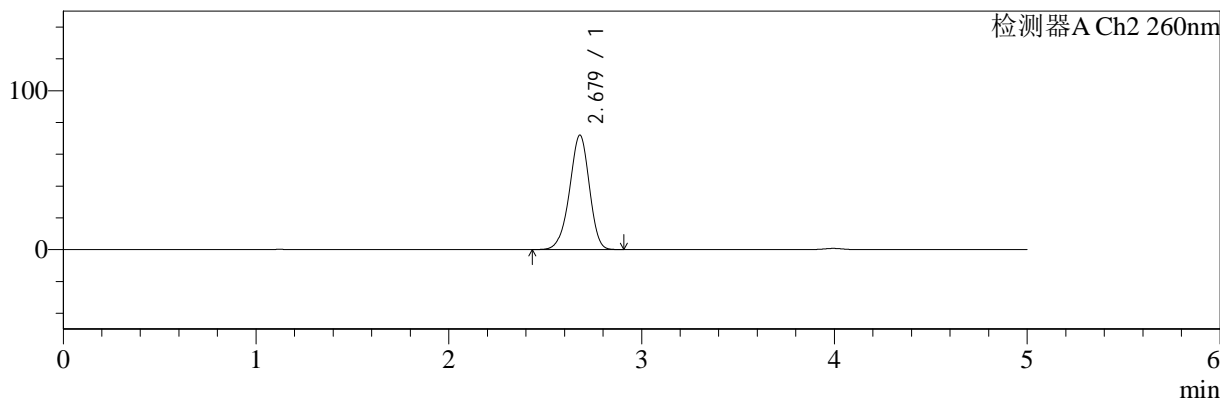
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-687-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

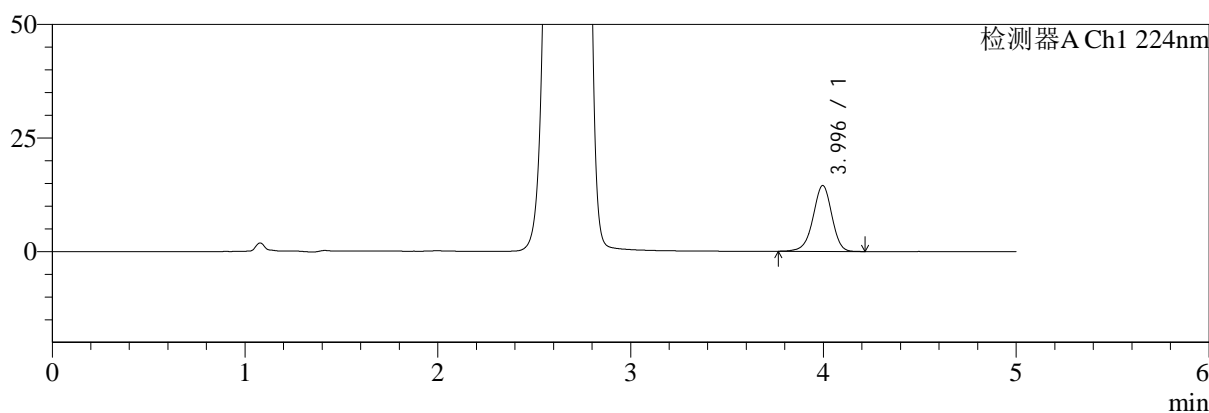
图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

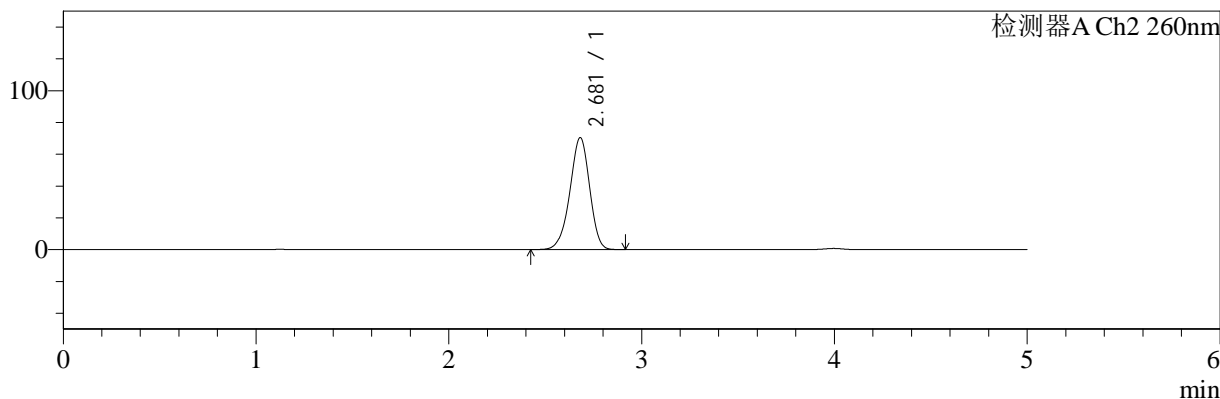
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-688-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 05:07:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:21	
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	3.996	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			

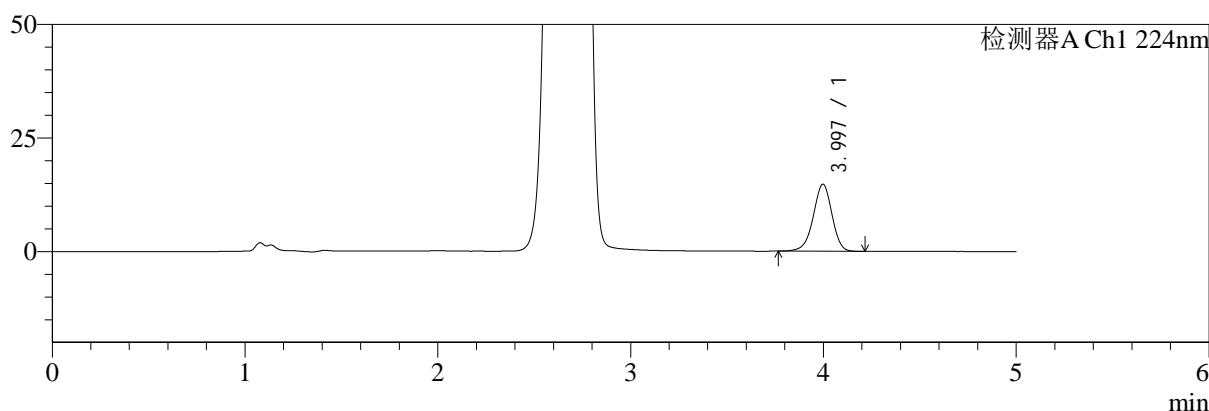
图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

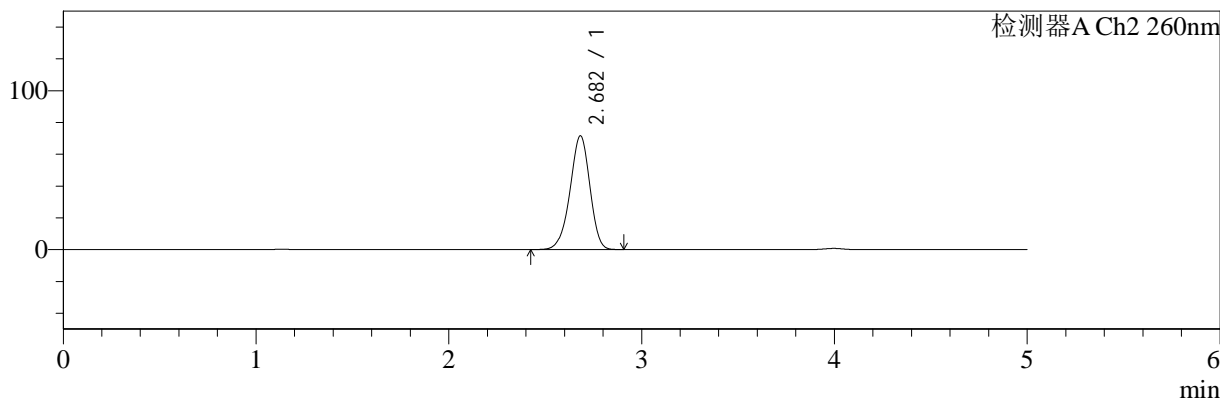
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-689-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

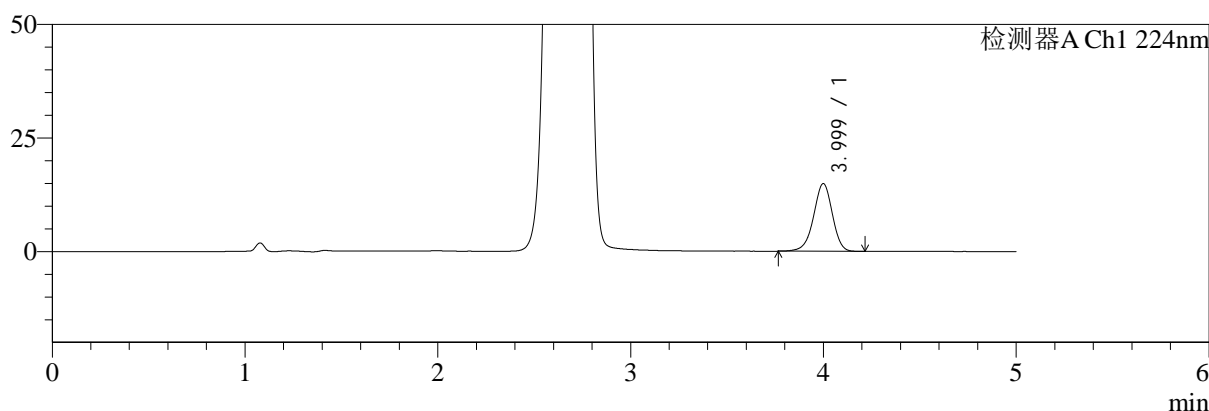
图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

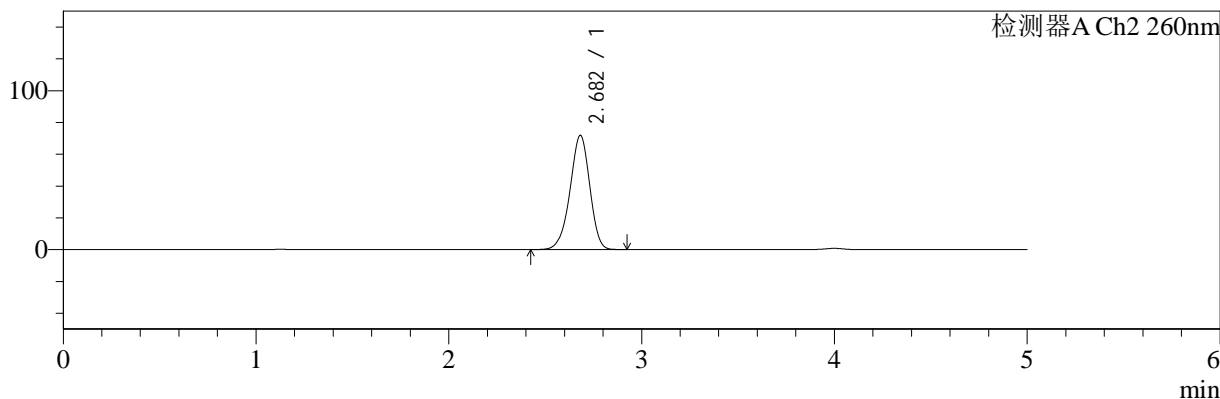
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-690-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



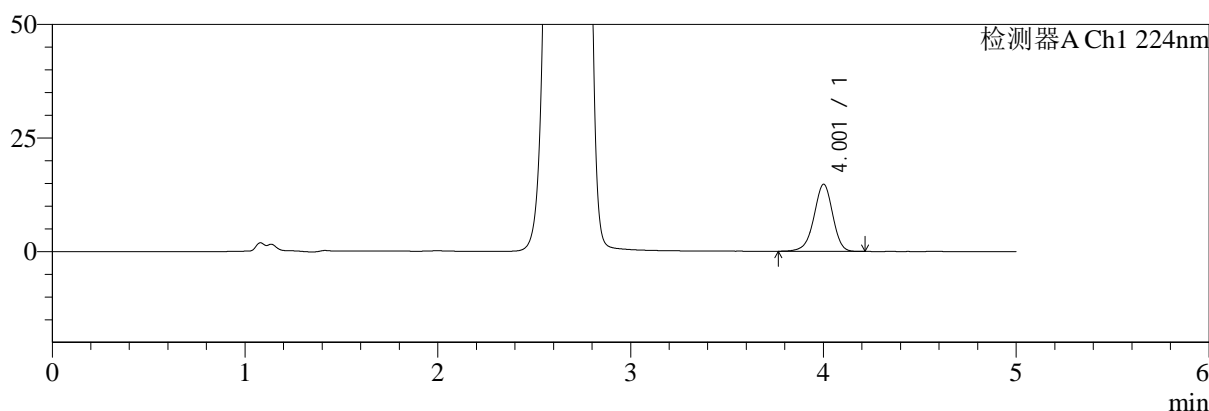
SMF-4034

<样品信息>

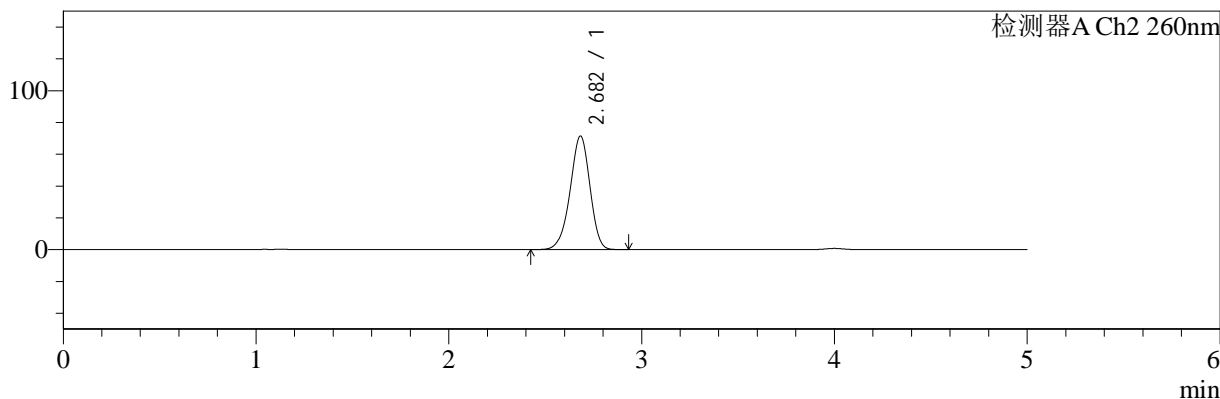
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-691-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 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			

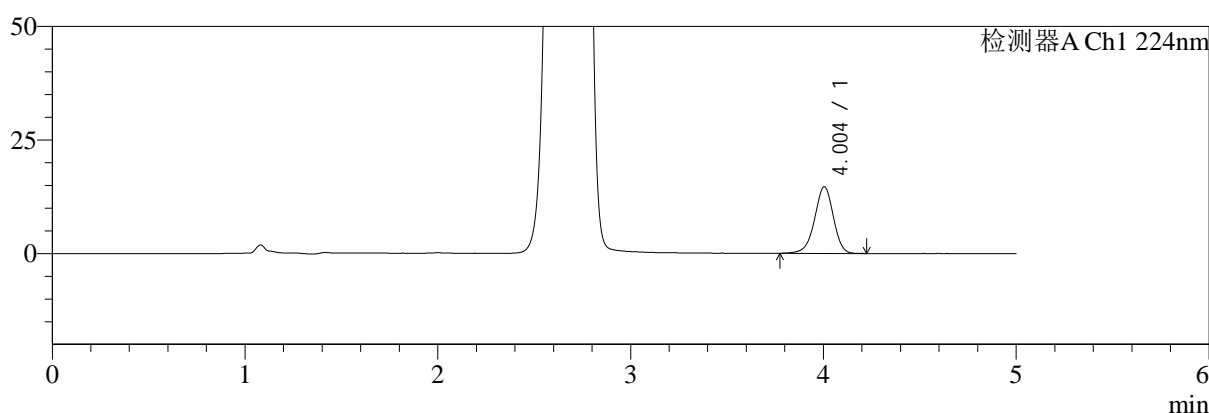
图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

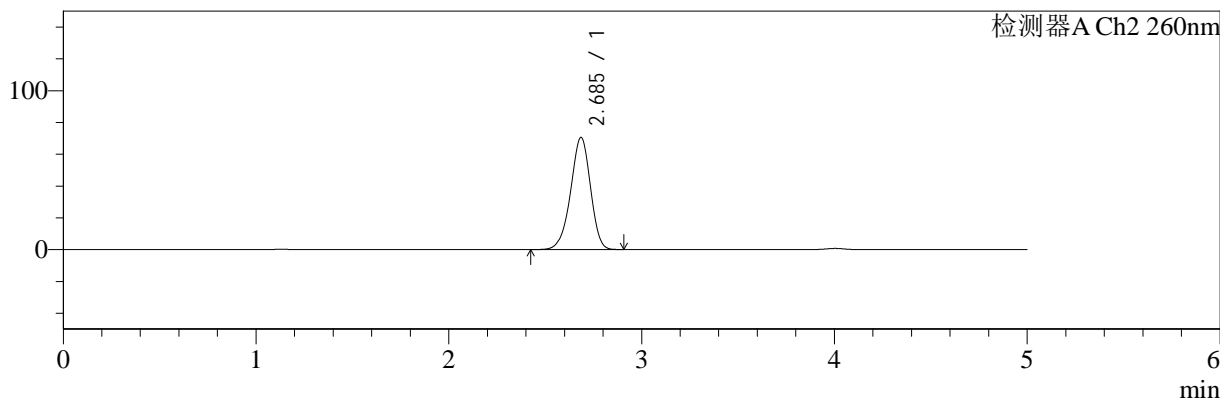
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-692-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:31 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	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



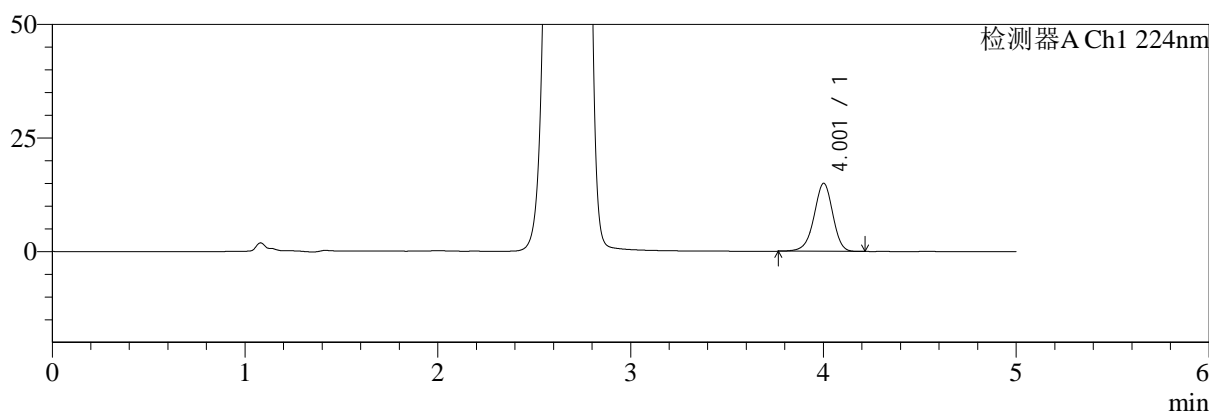
SMF-4034

<样品信息>

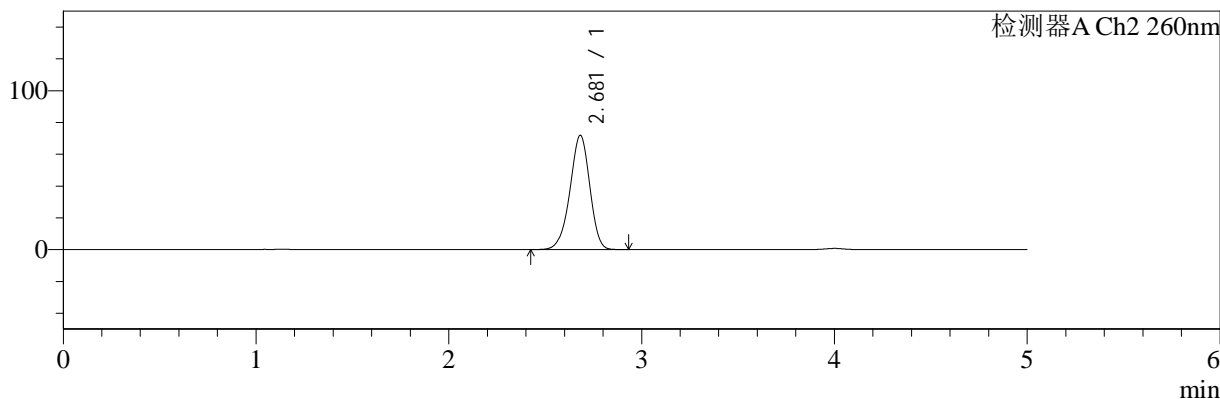
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-693-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

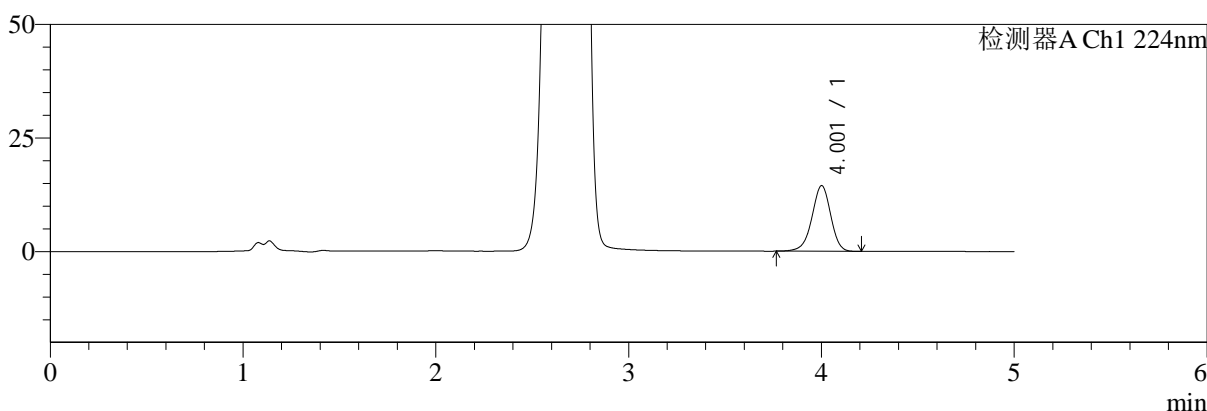
图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

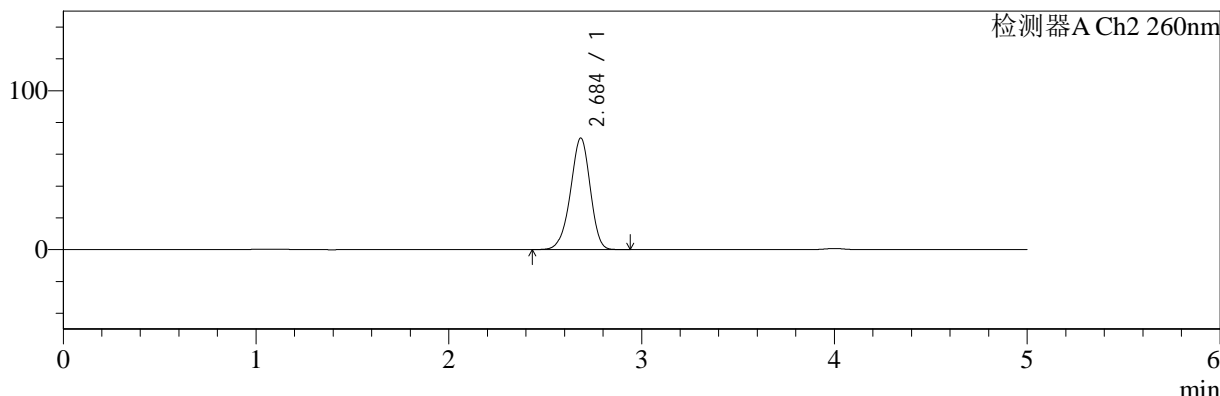
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-694-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 05:40:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

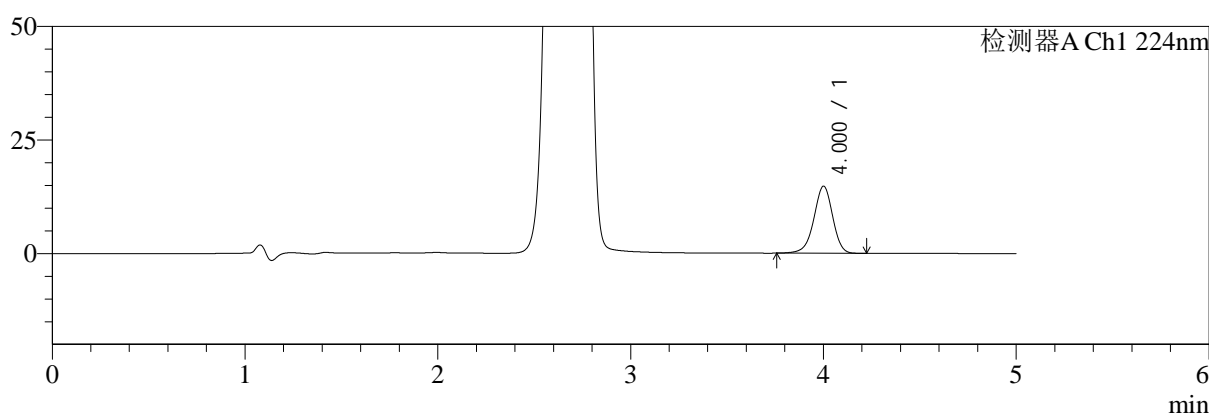
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

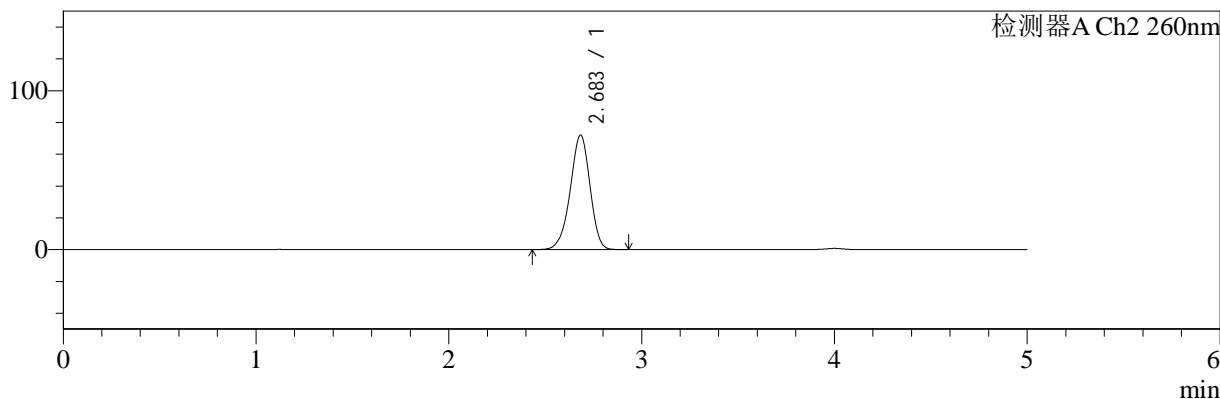
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-695-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

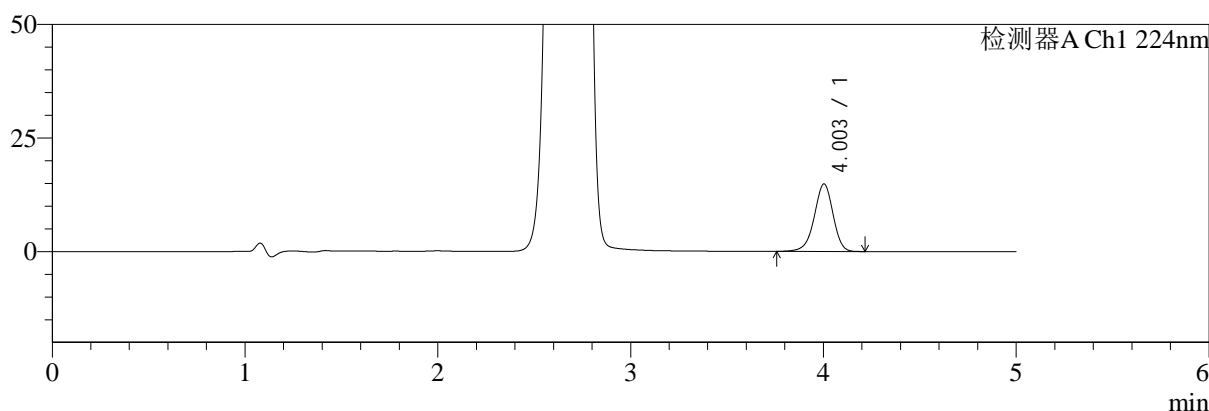
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

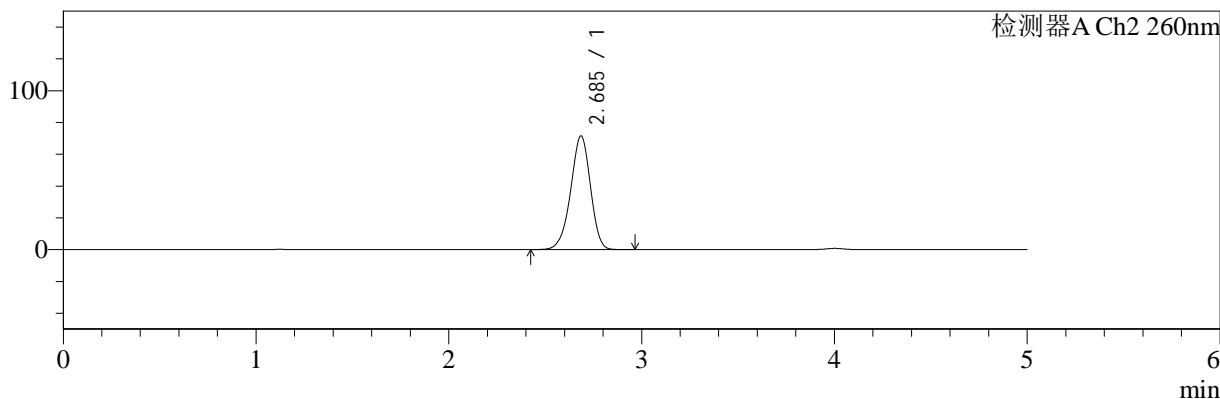
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-696-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:42 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	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			

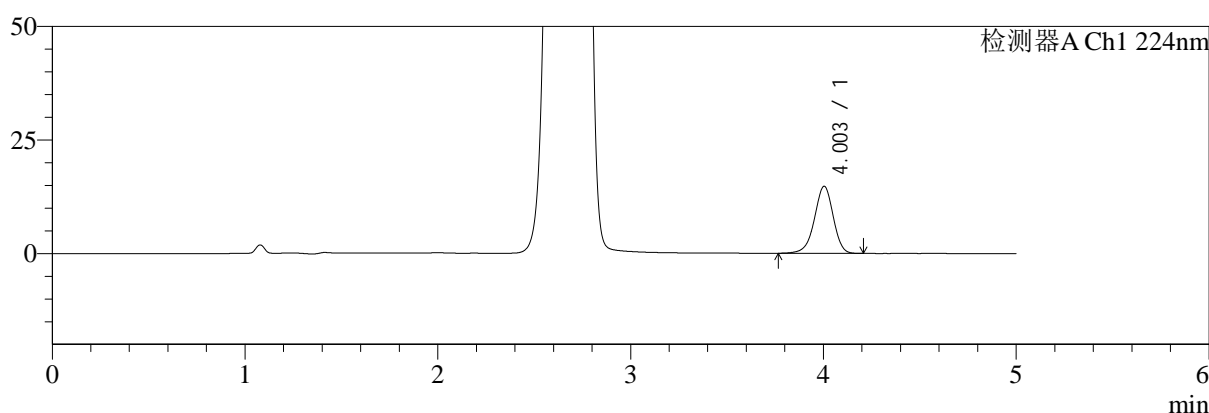
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

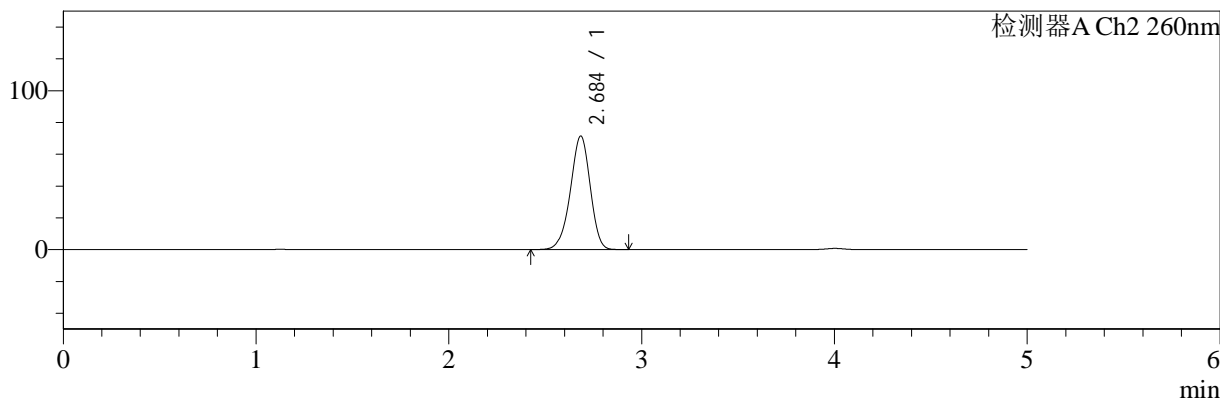
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-697-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:45 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	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			

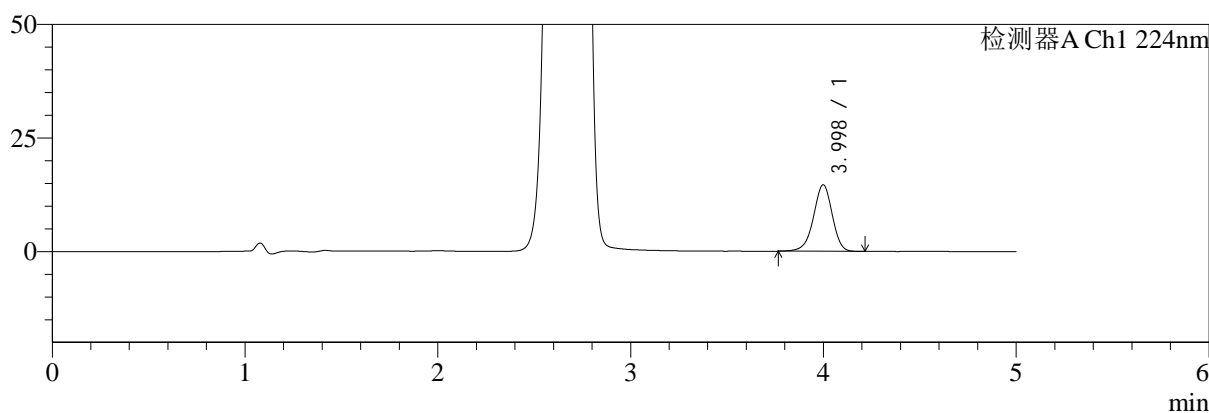
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

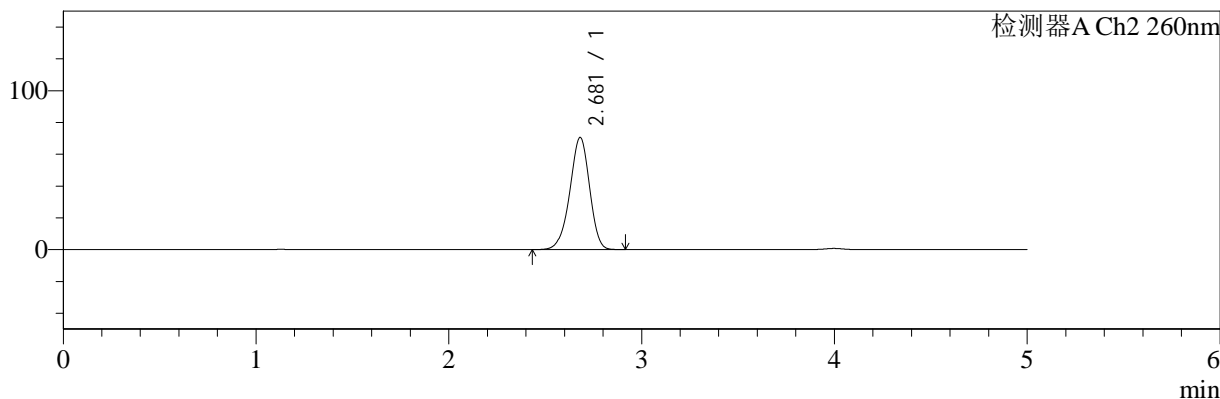
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-698-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



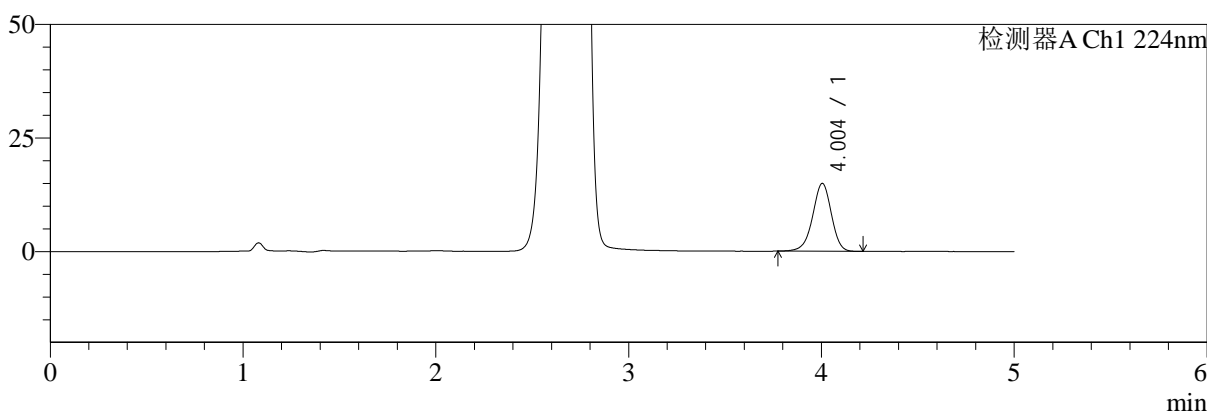
SMF-4034

<样品信息>

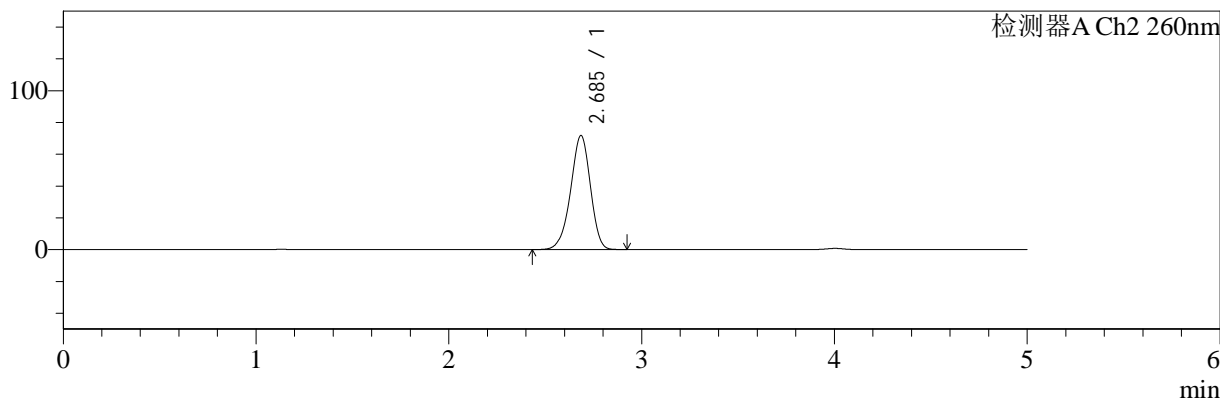
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-699-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

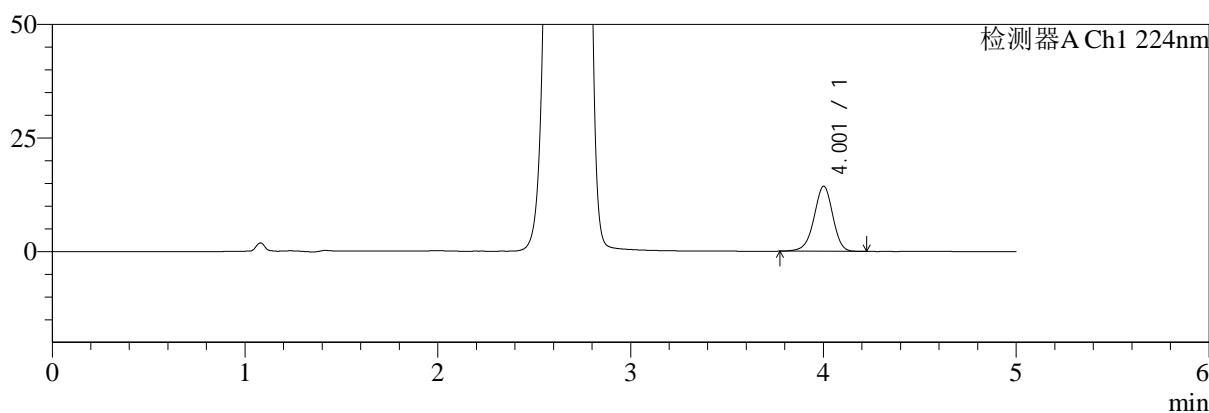
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

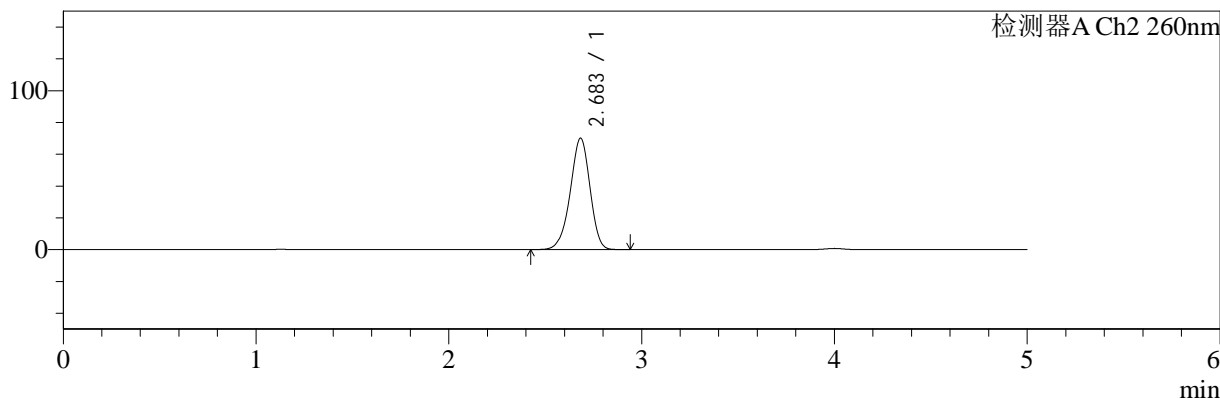
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-700-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 06:12:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

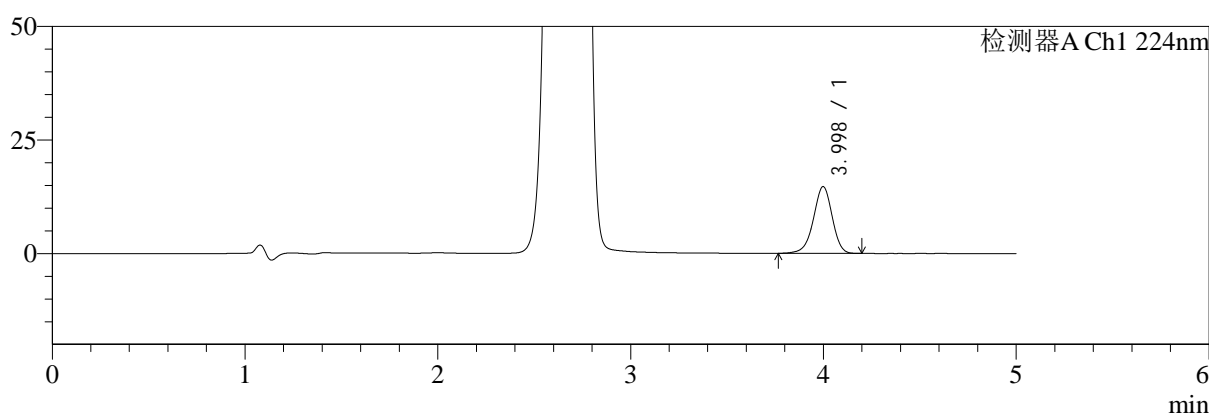
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

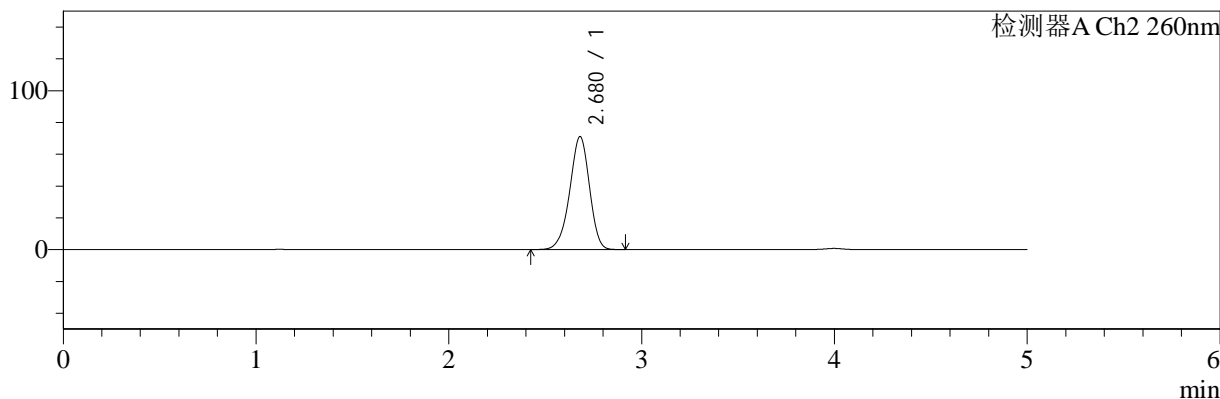
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-701-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:36:55 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	3.998	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			

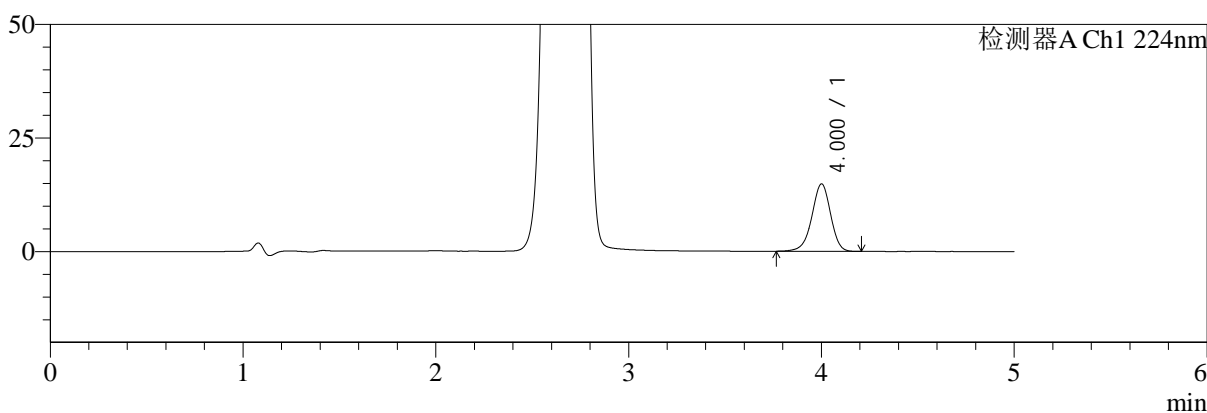
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

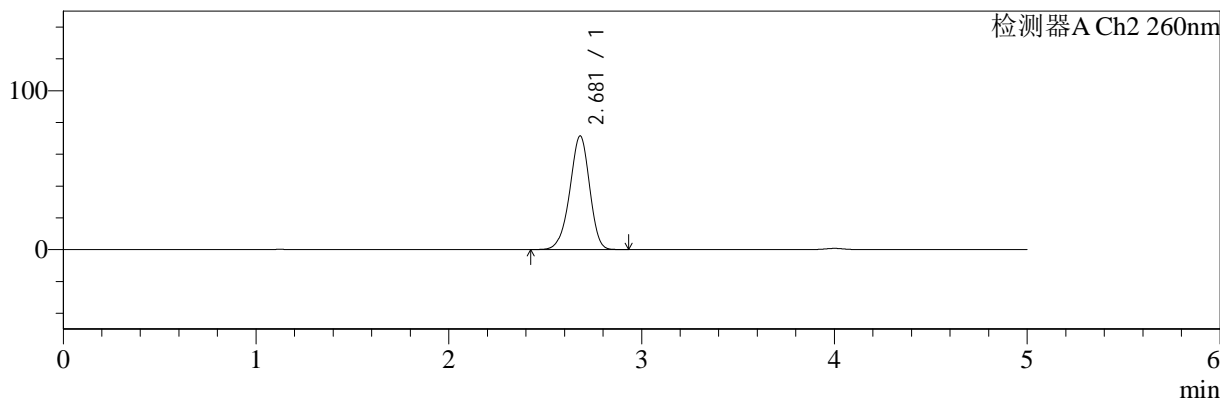
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-702-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

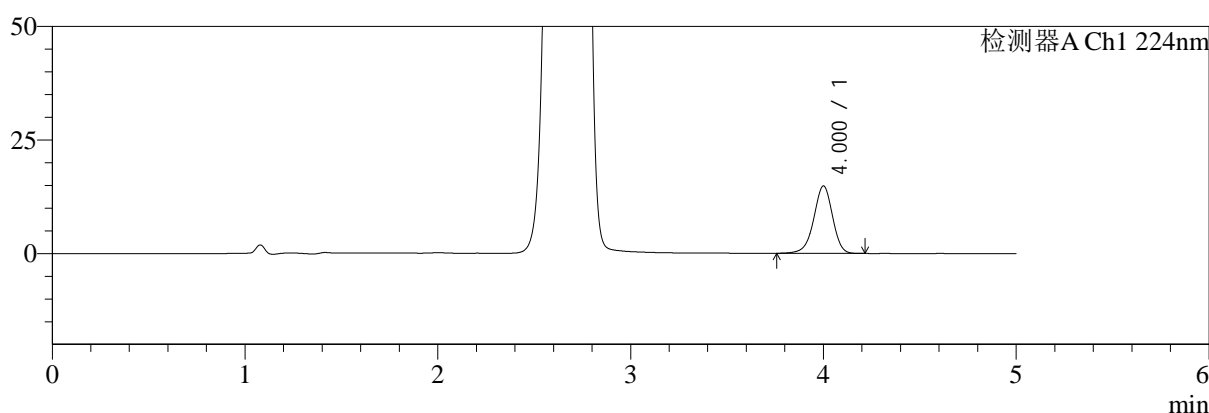
图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

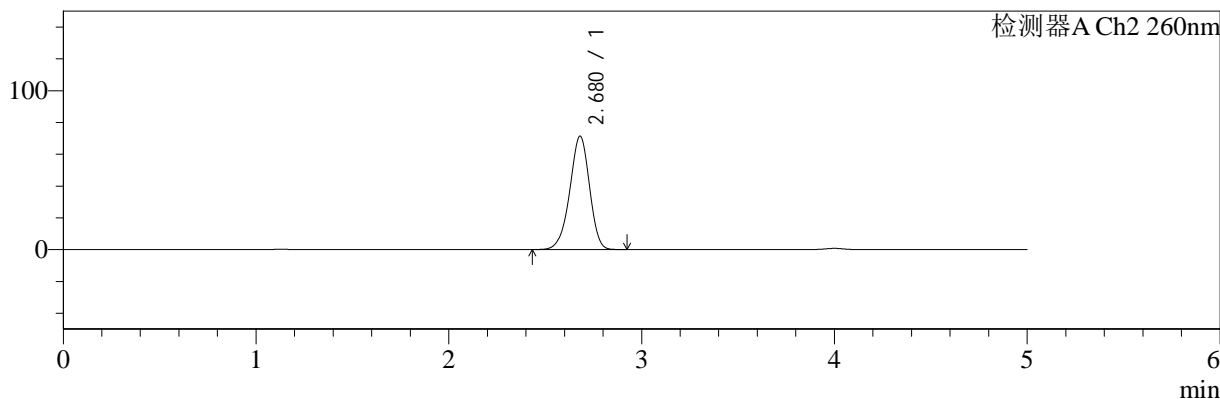
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-703-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 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

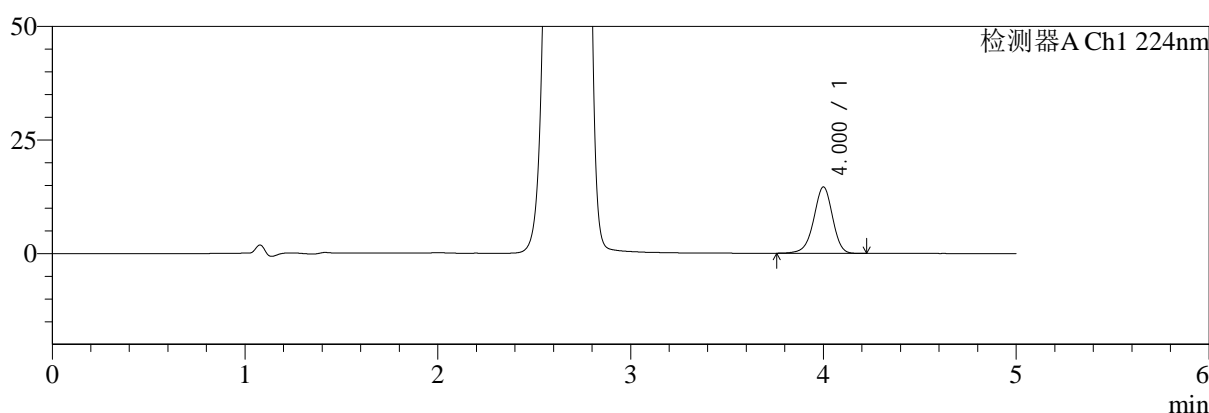
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

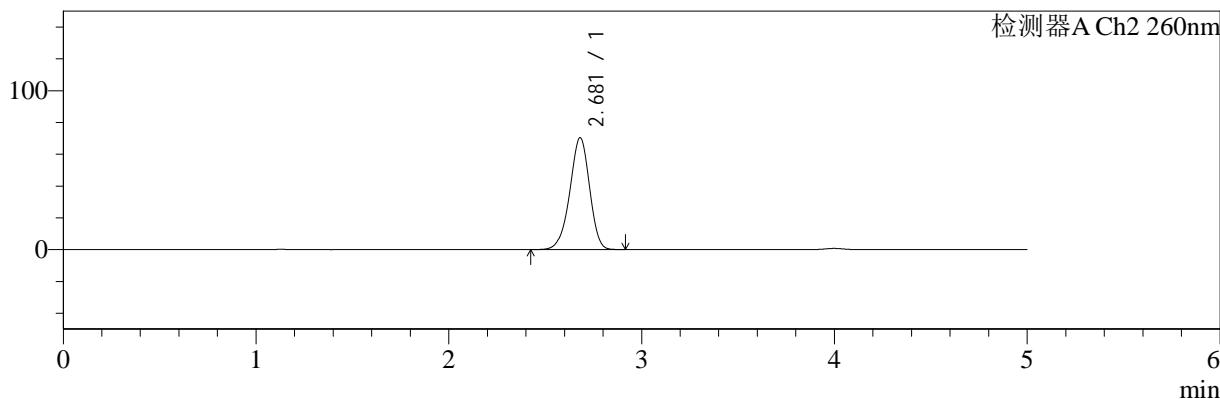
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-704-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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

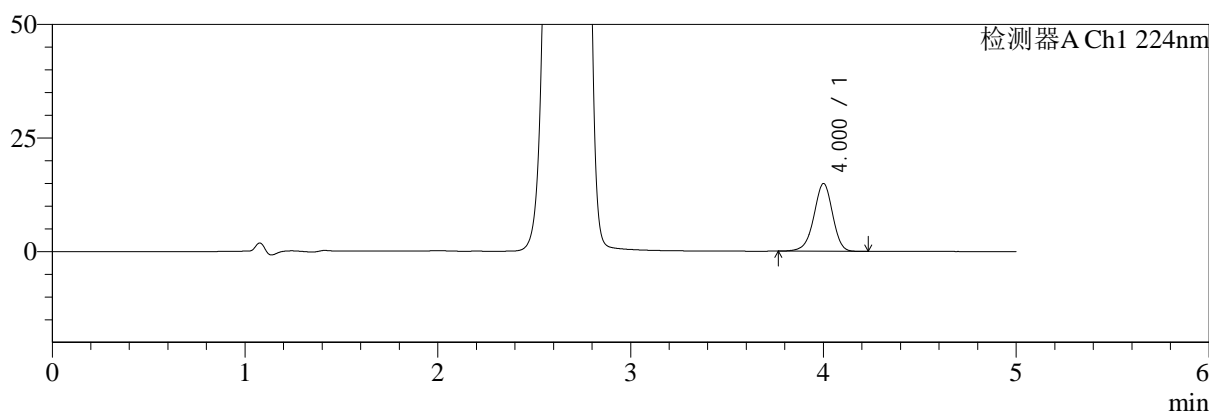
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

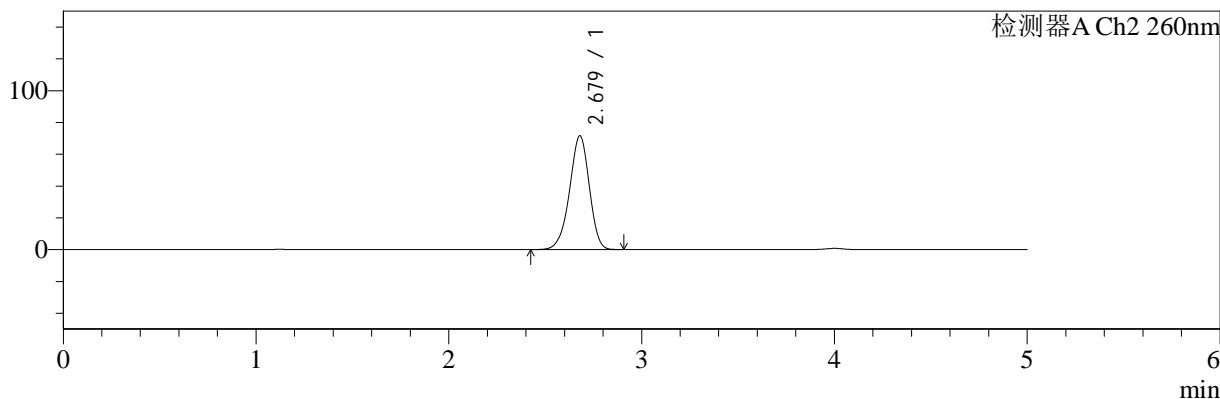
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-705-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 06:39:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:06	
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	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

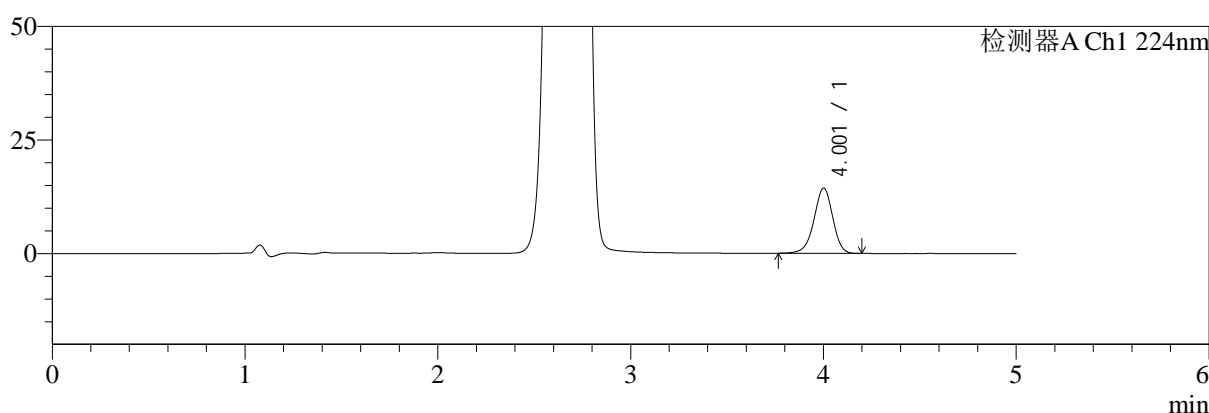
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

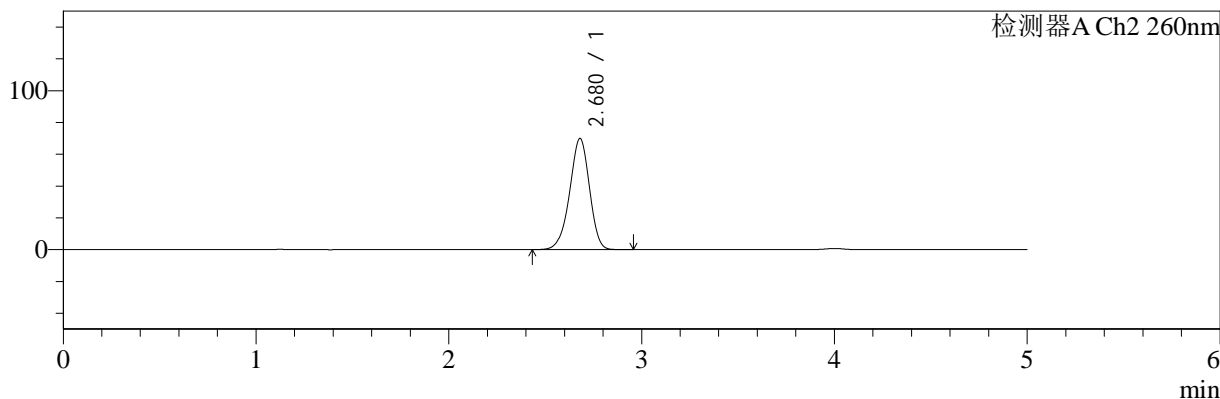
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-706-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 06:44:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:08	
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	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

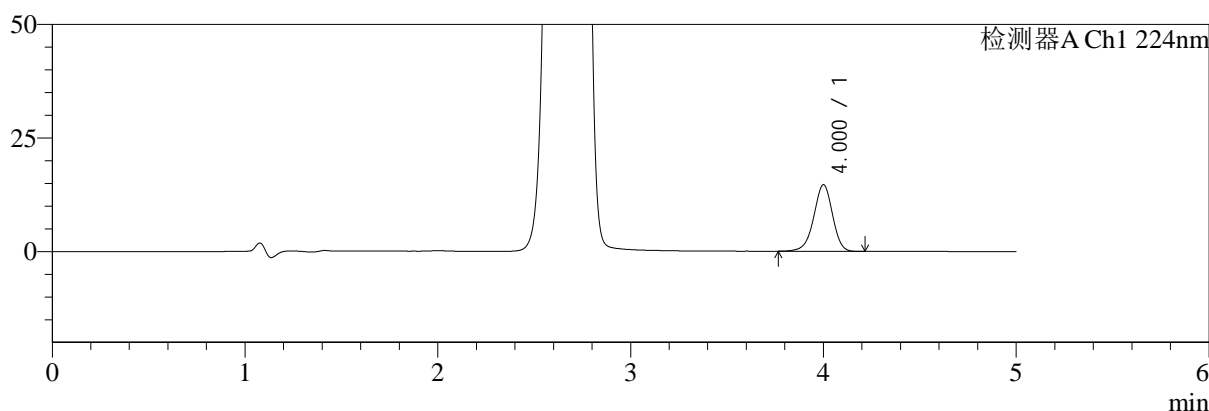
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

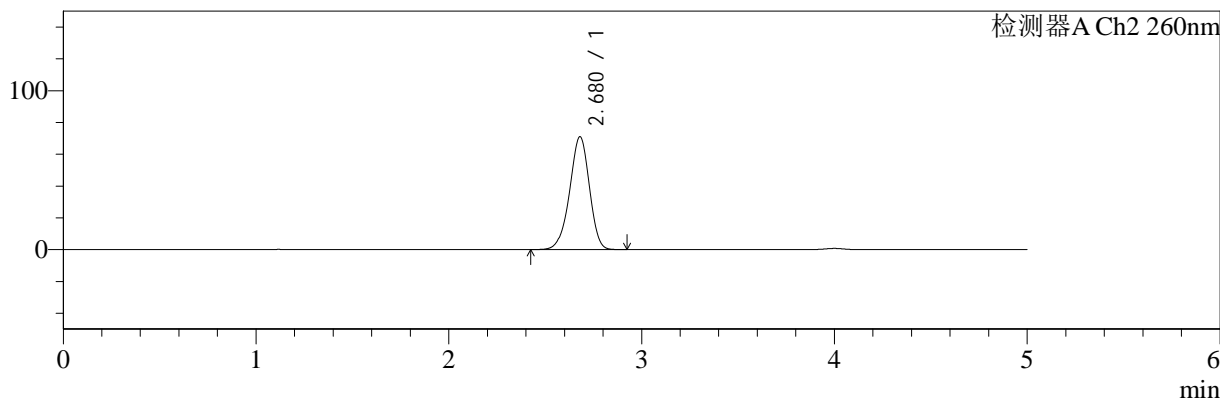
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-707-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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

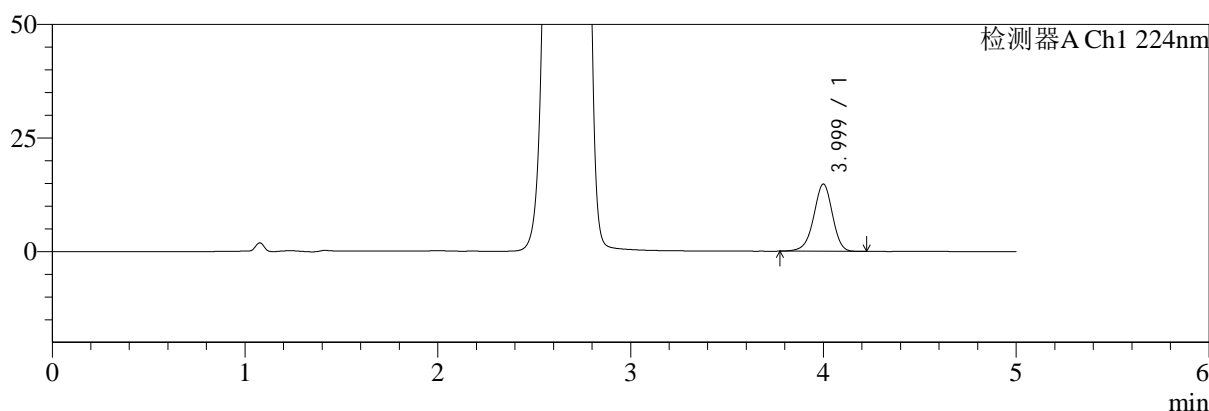
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

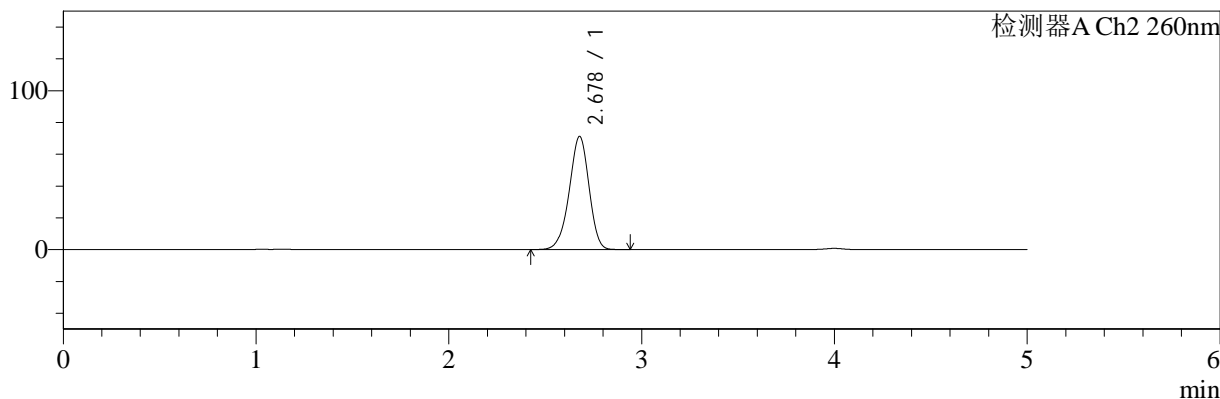
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-708-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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

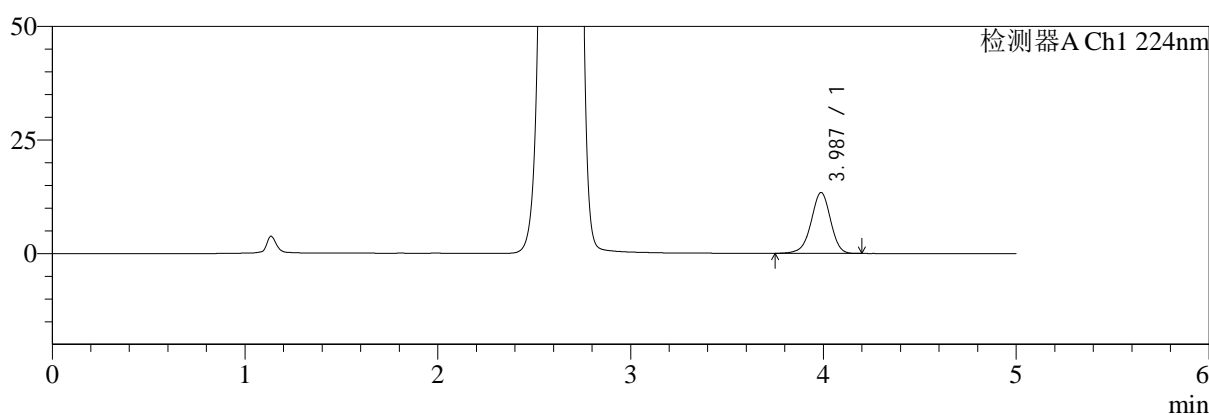
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

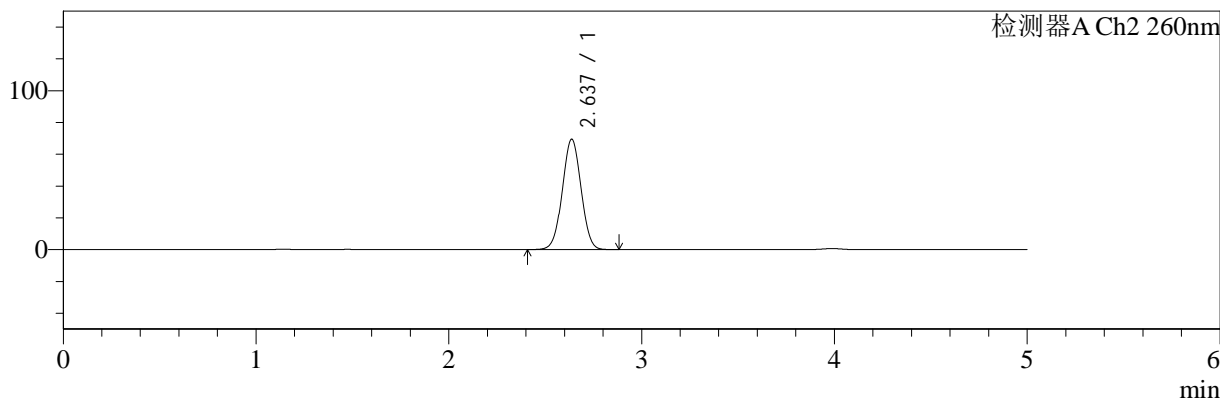
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-41/3-709-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 07:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	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,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 - 0-41/3-710-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 07:06:16

实验者: xiechaojun

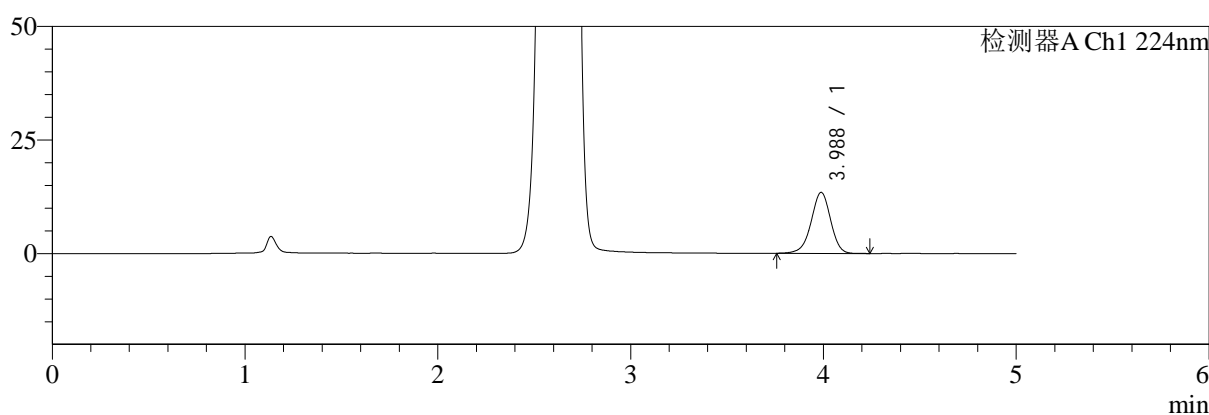
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:37:19

处理者: xiechaojun

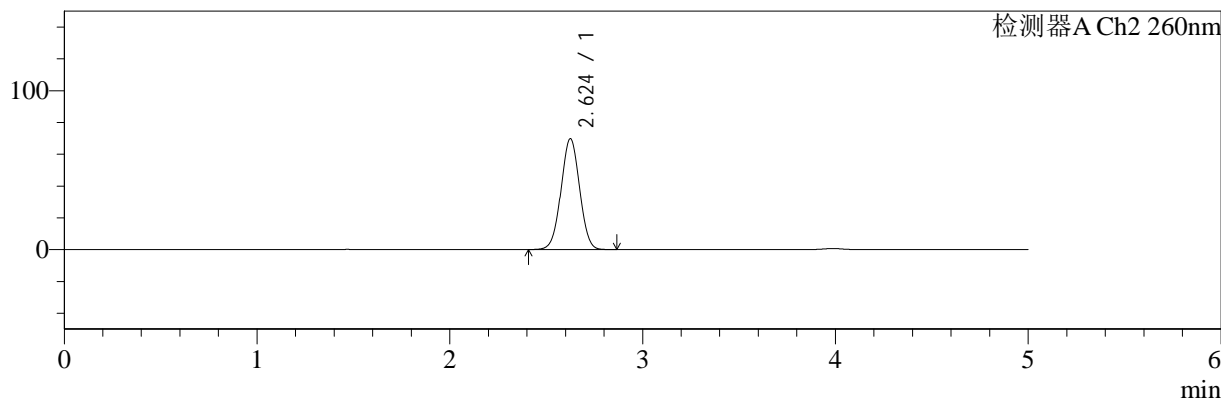
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.988	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