



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

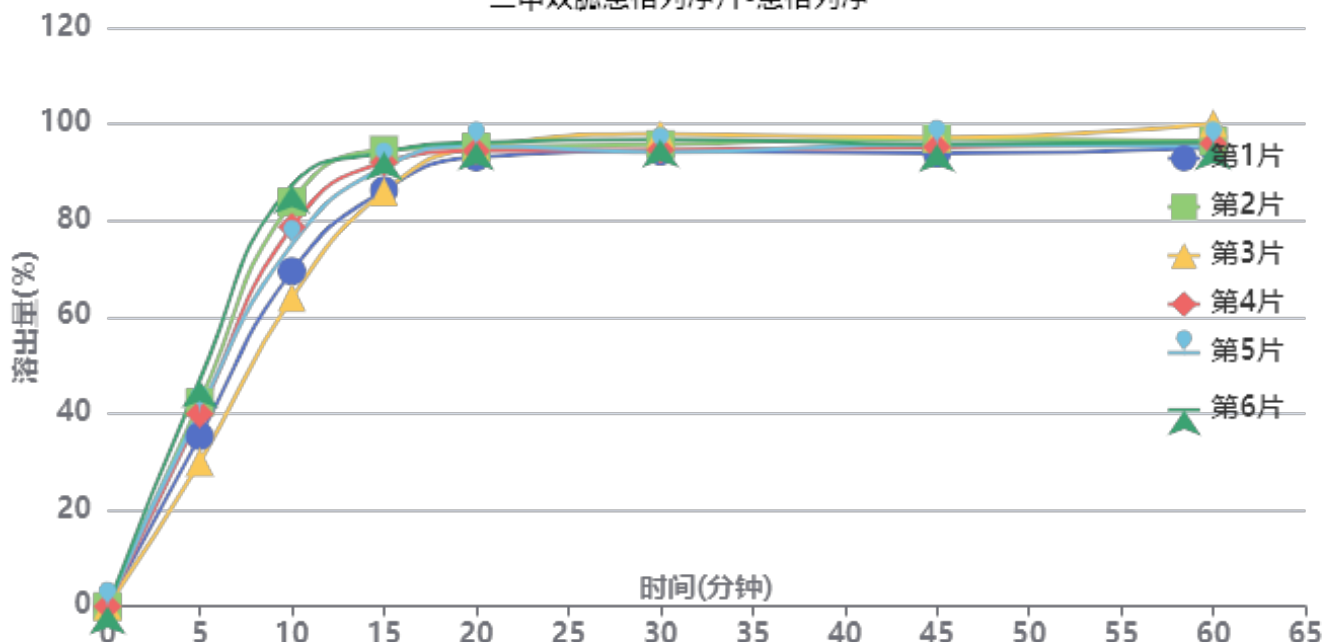
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	94860	94244	94291	94374	94507	94455	0.27
2	10.21	95078	95172				95125	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
9233.14	9316.85	0.64	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090901批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36743	-	36743	35.294	39.15	15.06	35.29	39.15	15.06
	2	44002	-	44002	42.267			42.27		
	3	31086	-	31086	29.860			29.86		
	4	41516	-	41516	39.879			39.88		
	5	42377	-	42377	40.706			40.71		
	6	48817	-	48817	46.892			46.89		
10min	1	72278	-	72278	69.428	76.31	11.46	69.49	76.37	11.46
	2	87220	-	87220	83.781			83.85		
	3	66553	-	66553	63.929			63.98		
	4	81813	-	81813	78.587			78.65		
	5	78010	-	78010	74.934			75.00		
	6	90767	-	90767	87.188			87.27		
15min	1	89619	-	89619	86.085	90.48	4.16	86.26	90.68	4.18
	2	98304	-	98304	94.428			94.64		
	3	89294	-	89294	85.773			85.93		
	4	95592	-	95592	91.823			92.02		
	5	94598	-	94598	90.868			91.06		
	6	97767	-	97767	93.912			94.14		
20min	1	96615	-	96615	92.805	94.58	1.09	93.12	94.92	1.10
	2	98783	-	98783	94.888			95.26		
	3	98711	-	98711	94.819			95.12		
	4	97949	-	97949	94.087			94.44		
	5	98984	-	98984	95.081			95.43		
	6	99712	-	99712	95.780			96.16		
30min	1	97702	-	97702	93.850	95.11	1.59	94.32	95.61	1.58
	2	99168	-	99168	95.258			95.78		
	3	101461	-	101461	97.460			97.92		
	4	98008	-	98008	94.144			94.65		
	5	97557	-	97557	93.710			94.21		
	6	100201	-	100201	96.250			96.79		
45min	1	97108	-	97108	93.279	95.16	1.26	93.91	95.82	1.25
	2	100215	-	100215	96.264			96.95		
	3	100544	-	100544	96.580			97.20		
	4	98454	-	98454	94.572			95.24		
	5	99028	-	99028	95.123			95.78		
	6	99075	-	99075	95.168			95.87		
60min	1	98177	-	98177	94.306	95.75	1.91	95.09	96.56	1.88
	2	99557	-	99557	95.631			96.48		
	3	103413	-	103413	99.335			100.12		
	4	99069	-	99069	95.163			95.98		
	5	98535	-	98535	94.650			95.47		
	6	99306	-	99306	95.390			96.25		
极限	1	99317	-	99317	95.401	96.49	1.39	96.34	97.46	1.37
	2	100194	-	100194	96.243			97.25		
	3	103066	-	103066	99.002			99.95		
	4	99358	-	99358	95.440			96.42		
	5	100022	-	100022	96.078			97.05		
	6	100731	-	100731	96.759			97.78		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

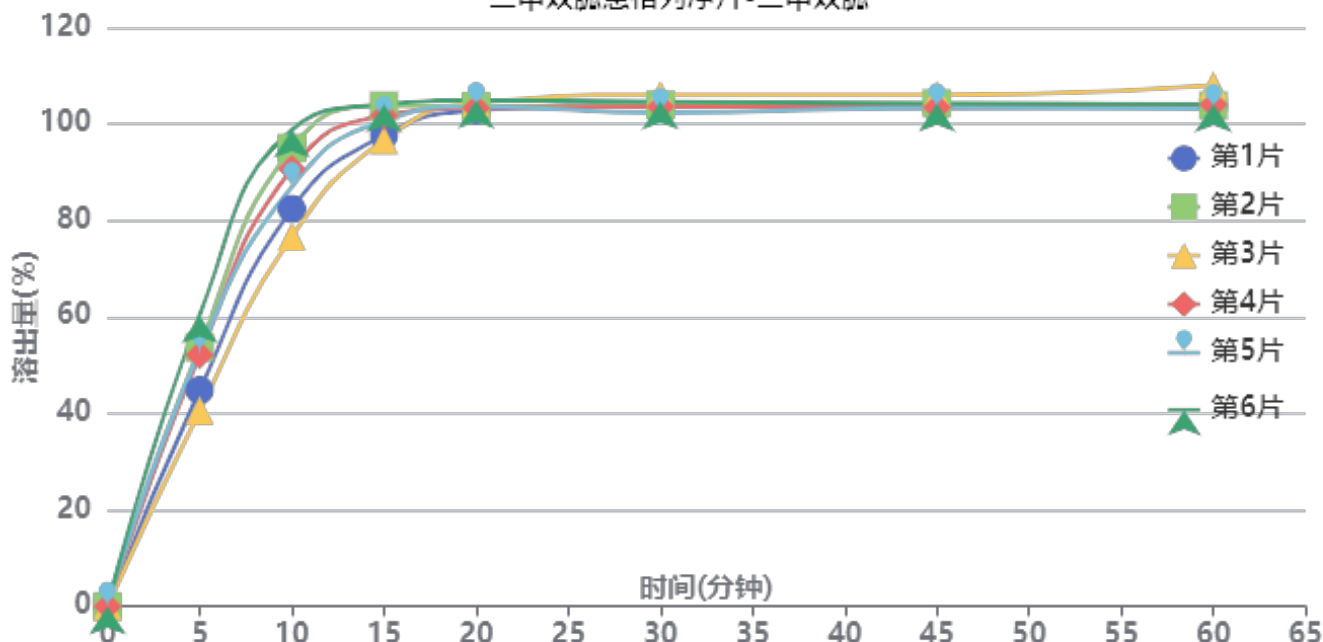
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	920583	915239	917893	923345	922345	919881	0.37
2	10.20	923789	922024				922906	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
90450.44	90480.98	0.03	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090901批-二甲双胍-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	450458	-	450458	44.814	50.74	13.84	44.81	50.74	13.84
	2	540161	-	540161	53.738			53.74		
	3	407902	-	407902	40.580			40.58		
	4	523873	-	523873	52.118			52.12		
	5	531053	-	531053	52.832			52.83		
	6	606814	-	606814	60.369			60.37		
10min	1	827444	-	827444	82.318	88.35	9.24	82.39	88.44	9.24
	2	954238	-	954238	94.933			95.02		
	3	769901	-	769901	76.594			76.66		
	4	911163	-	911163	90.647			90.73		
	5	873638	-	873638	86.914			87.00		
	6	992183	-	992183	98.708			98.81		
15min	1	979375	-	979375	97.433	100.53	3.06	97.65	100.76	3.07
	2	1041021	-	1041021	103.566			103.81		
	3	969361	-	969361	96.437			96.63		
	4	1020381	-	1020381	101.513			101.75		
	5	1009798	-	1009798	100.460			100.69		
	6	1043117	-	1043117	103.775			104.04		
20min	1	1029514	-	1029514	102.421	103.38	0.72	102.80	103.78	0.72
	2	1038319	-	1038319	103.297			103.72		
	3	1045531	-	1045531	104.015			104.37		
	4	1034447	-	1034447	102.912			103.32		
	5	1037390	-	1037390	103.205			103.61		
	6	1049911	-	1049911	104.451			104.89		
30min	1	1040447	-	1040447	103.509	103.54	1.20	104.05	104.11	1.18
	2	1039103	-	1039103	103.375			103.97		
	3	1060746	-	1060746	105.529			106.06		
	4	1035394	-	1035394	103.006			103.59		
	5	1022916	-	1022916	101.765			102.34		
	6	1045923	-	1045923	104.054			104.67		
45min	1	1031696	-	1031696	102.638	103.38	0.99	103.36	104.12	0.98
	2	1040616	-	1040616	103.526			104.29		
	3	1058220	-	1058220	105.277			105.98		
	4	1032339	-	1032339	102.702			103.45		
	5	1031539	-	1031539	102.623			103.36		
	6	1040410	-	1040410	103.505			104.29		
60min	1	1032734	-	1032734	102.742	103.56	1.71	103.63	104.48	1.68
	2	1034109	-	1034109	102.879			103.82		
	3	1076612	-	1076612	107.107			107.99		
	4	1036429	-	1036429	103.109			104.03		
	5	1028408	-	1028408	102.311			103.22		
	6	1037650	-	1037650	103.231			104.19		
极限	1	1034641	-	1034641	102.931	103.28	0.94	103.99	104.37	0.92
	2	1033074	-	1033074	102.776			103.88		
	3	1057506	-	1057506	105.206			106.27		
	4	1034405	-	1034405	102.908			104.00		
	5	1031527	-	1031527	102.622			103.71		
	6	1037886	-	1037886	103.254			104.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

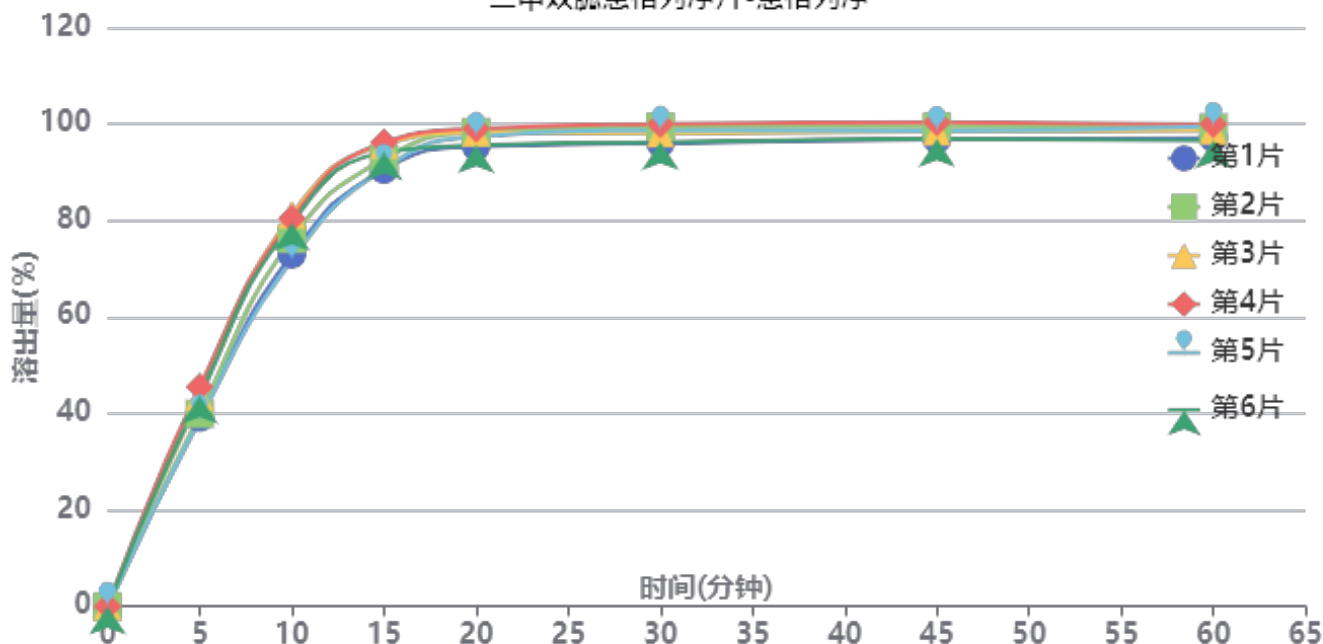
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	93848	94003	94137	93657	94187	93966	0.24
2	10.21	94556	94899				94728	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
9185.34			0.71		数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091002批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	40516	-	40516	39.101	41.74	6.76	39.10	41.74	6.75
	2	41377	-	41377	39.932			39.93		
	3	45027	-	45027	43.455			43.45		
	4	47167	-	47167	45.520			45.52		
	5	40201	-	40201	38.797			38.80		
	6	45206	-	45206	43.628			43.63		
10min	1	75527	-	75527	72.890	76.94	5.17	72.96	77.01	5.17
	2	78872	-	78872	76.118			76.18		
	3	84103	-	84103	81.167			81.24		
	4	83223	-	83223	80.317			80.39		
	5	74386	-	74386	71.789			71.85		
	6	82258	-	82258	79.386			79.46		
15min	1	93614	-	93614	90.345	93.14	2.59	90.53	93.34	2.60
	2	95911	-	95911	92.562			92.76		
	3	98988	-	98988	95.532			95.74		
	4	99410	-	99410	95.939			96.15		
	5	93836	-	93836	90.560			90.74		
	6	97304	-	97304	93.907			94.11		
20min	1	98383	-	98383	94.948	96.96	1.59	95.29	97.32	1.59
	2	101542	-	101542	97.997			98.34		
	3	101411	-	101411	97.870			98.24		
	4	102233	-	102233	98.664			99.03		
	5	100596	-	100596	97.084			97.42		
	6	98669	-	98669	95.224			95.59		
30min	1	98950	-	98950	95.495	97.55	1.68	95.99	98.07	1.67
	2	102461	-	102461	98.884			99.39		
	3	101099	-	101099	97.569			98.10		
	4	103063	-	103063	99.465			100.00		
	5	101713	-	101713	98.162			98.66		
	6	99213	-	99213	95.749			96.27		
45min	1	99600	-	99600	96.122	97.76	1.44	96.78	98.44	1.44
	2	102416	-	102416	98.840			99.52		
	3	101287	-	101287	97.751			98.44		
	4	103254	-	103254	99.649			100.35		
	5	101498	-	101498	97.954			98.61		
	6	99720	-	99720	96.238			96.92		
60min	1	99753	-	99753	96.270	97.66	1.40	97.08	98.50	1.40
	2	101995	-	101995	98.434			99.27		
	3	101342	-	101342	97.804			98.66		
	4	102678	-	102678	99.093			99.96		
	5	102228	-	102228	98.659			99.48		
	6	99190	-	99190	95.727			96.57		
极限	1	99518	-	99518	96.043	97.56	1.25	97.02	98.56	1.25
	2	102385	-	102385	98.810			99.81		
	3	100897	-	100897	97.374			98.39		
	4	102317	-	102317	98.745			99.78		
	5	101719	-	101719	98.167			99.16		
	6	99716	-	99716	96.234			97.23		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

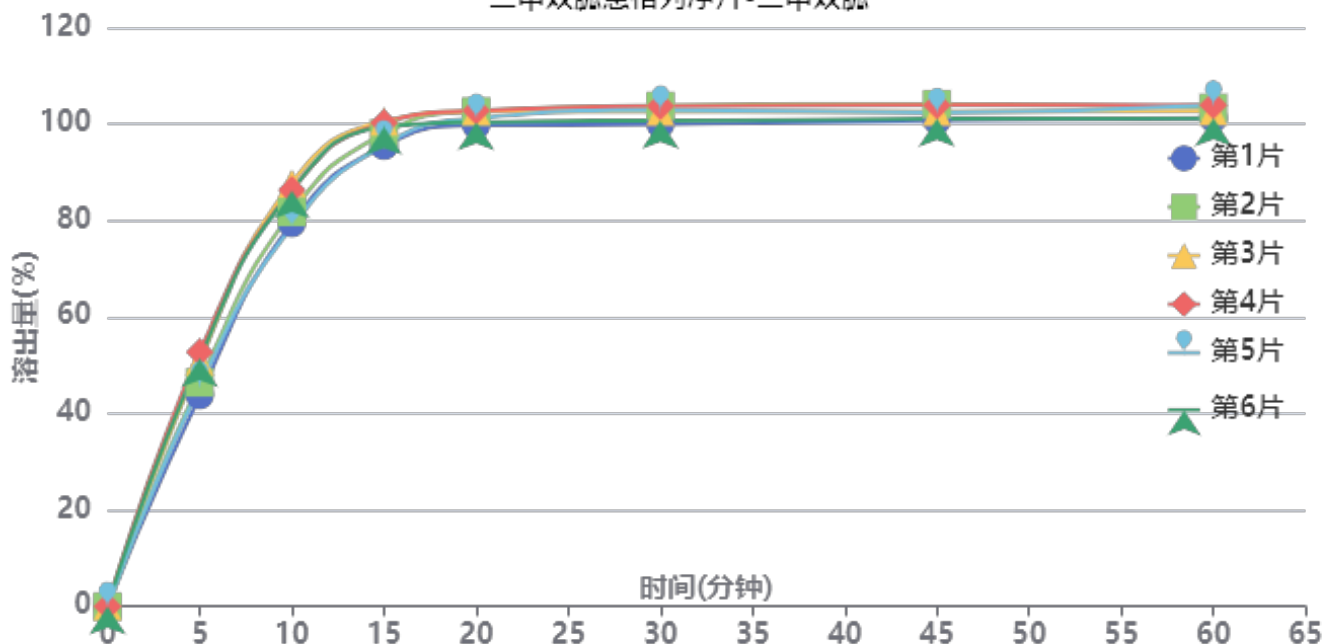
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	911680	916516	915326	912618	914250	914078	0.22
2	10.20	924071	921295				922683	0.22
单位质量响应值				RSD%	判断			
89879.84		90459.12		0.46	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091002批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	438382	-	438382	43.756	48.46	7.50	43.76	48.46	7.50
	2	465095	-	465095	46.423			46.42		
	3	508821	-	508821	50.787			50.79		
	4	528370	-	528370	52.738			52.74		
	5	457949	-	457949	45.709			45.71		
	6	514418	-	514418	51.346			51.35		
10min	1	795066	-	795066	79.358	83.30	4.68	79.43	83.38	4.68
	2	818296	-	818296	81.677			81.75		
	3	878618	-	878618	87.698			87.78		
	4	864107	-	864107	86.249			86.34		
	5	788055	-	788055	78.658			78.73		
	6	862975	-	862975	86.136			86.22		
15min	1	954396	-	954396	95.261	98.01	2.27	95.47	98.24	2.28
	2	980101	-	980101	97.827			98.04		
	3	1004996	-	1004996	100.312			100.54		
	4	1002214	-	1002214	100.034			100.27		
	5	956581	-	956581	95.479			95.69		
	6	993572	-	993572	99.171			99.40		
20min	1	995680	-	995680	99.382	101.18	1.29	99.75	101.57	1.29
	2	1024635	-	1024635	102.272			102.65		
	3	1024202	-	1024202	102.229			102.63		
	4	1025615	-	1025615	102.370			102.77		
	5	1010289	-	1010289	100.840			101.21		
	6	1002019	-	1002019	100.015			100.41		
30min	1	996435	-	996435	99.457	101.73	1.56	99.99	102.28	1.55
	2	1034341	-	1034341	103.241			103.79		
	3	1021958	-	1021958	102.005			102.57		
	4	1033654	-	1033654	103.172			103.74		
	5	1025587	-	1025587	102.367			102.90		
	6	1003487	-	1003487	100.161			100.72		
45min	1	1002408	-	1002408	100.053	101.73	1.37	100.75	102.46	1.37
	2	1036113	-	1036113	103.418			104.14		
	3	1020060	-	1020060	101.815			102.55		
	4	1033409	-	1033409	103.148			103.89		
	5	1018292	-	1018292	101.639			102.34		
	6	1005222	-	1005222	100.334			101.06		
60min	1	1004930	-	1004930	100.305	101.81	1.25	101.17	102.70	1.25
	2	1027038	-	1027038	102.512			103.40		
	3	1019117	-	1019117	101.721			102.63		
	4	1032040	-	1032040	103.011			103.92		
	5	1032285	-	1032285	103.036			103.91		
	6	1004611	-	1004611	100.273			101.17		
极限	1	998646	-	998646	99.678	101.39	1.15	100.71	102.45	1.14
	2	1028678	-	1028678	102.676			103.74		
	3	1019226	-	1019226	101.732			102.81		
	4	1020754	-	1020754	101.885			102.97		
	5	1022744	-	1022744	102.083			103.13		
	6	1004533	-	1004533	100.266			101.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

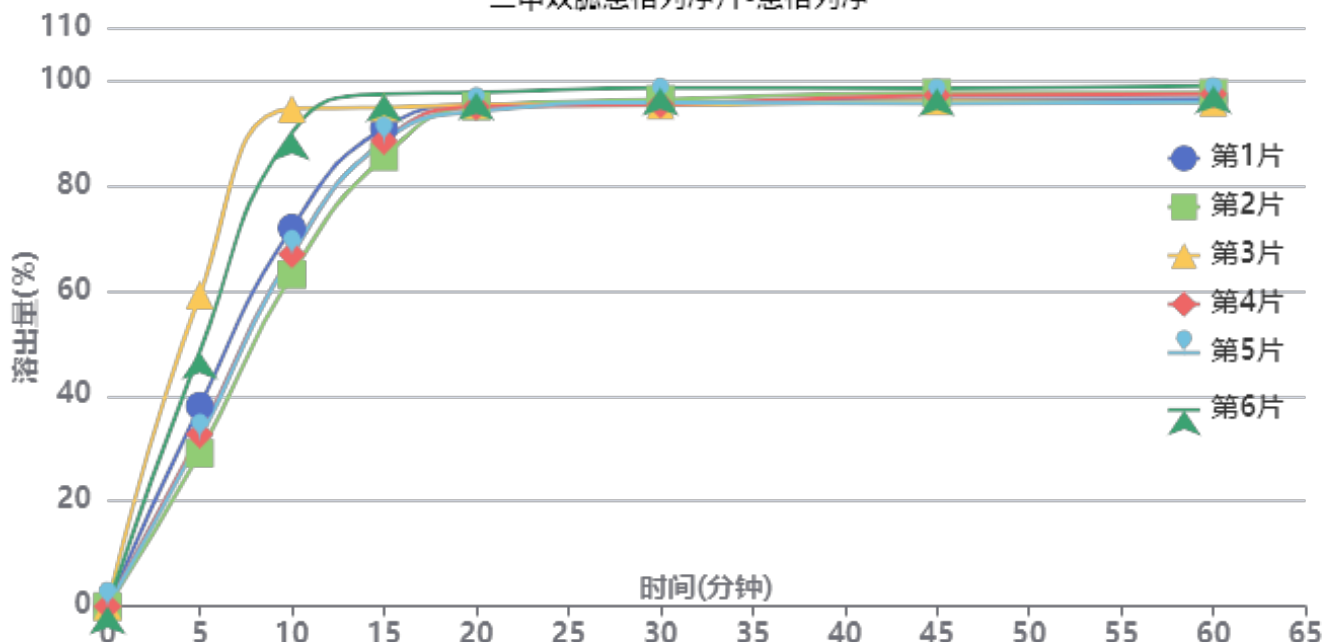
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	93417	93800	93977	93521	93453	93634	0.27
2	10.21	93907	94378				94142	0.36
单位质量响应值				RSD%	判断			
9152.88			9220.57	0.53	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090902批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	39267	-	39267	38.081	39.88	29.20	38.08	39.88	29.21
	2	29997	-	29997	29.091			29.09		
	3	60980	-	60980	59.138			59.14		
	4	33678	-	33678	32.661			32.66		
	5	32924	-	32924	31.929			31.93		
	6	49881	-	49881	48.374			48.37		
10min	1	74093	-	74093	71.855	75.50	17.66	71.92	75.57	17.67
	2	64982	-	64982	63.019			63.07		
	3	97424	-	97424	94.481			94.58		
	4	68980	-	68980	66.896			66.95		
	5	68890	-	68890	66.809			66.86		
	6	92770	-	92770	89.968			90.05		
15min	1	93522	-	93522	90.697	90.70	4.87	90.88	90.89	4.90
	2	87948	-	87948	85.291			85.44		
	3	97506	-	97506	94.561			94.82		
	4	91048	-	91048	88.298			88.46		
	5	90960	-	90960	88.212			88.38		
	6	100146	-	100146	97.121			97.35		
20min	1	97939	-	97939	94.981	95.04	1.24	95.31	95.38	1.26
	2	97719	-	97719	94.767			95.06		
	3	97858	-	97858	94.902			95.32		
	4	97579	-	97579	94.631			94.94		
	5	96647	-	96647	93.728			94.04		
	6	100274	-	100274	97.245			97.64		
30min	1	98109	-	98109	95.145	95.64	1.27	95.64	96.14	1.28
	2	98871	-	98871	95.884			96.34		
	3	97607	-	97607	94.659			95.23		
	4	97844	-	97844	94.888			95.36		
	5	98288	-	98288	95.319			95.79		
	6	101005	-	101005	97.954			98.51		
45min	1	98646	-	98646	95.666	96.20	1.12	96.32	96.86	1.12
	2	99999	-	99999	96.978			97.59		
	3	98262	-	98262	95.294			96.02		
	4	99505	-	99505	96.499			97.13		
	5	97933	-	97933	94.975			95.60		
	6	100820	-	100820	97.775			98.49		
60min	1	98554	-	98554	95.577	96.16	1.24	96.39	96.98	1.24
	2	99815	-	99815	96.800			97.57		
	3	97851	-	97851	94.895			95.78		
	4	99587	-	99587	96.579			97.37		
	5	98069	-	98069	95.107			95.89		
	6	101068	-	101068	98.015			98.90		
极限	1	100526	-	100526	97.489	98.22	1.04	98.46	99.21	1.01
	2	103077	-	103077	99.963			100.90		
	3	100227	-	100227	97.199			98.25		
	4	101051	-	101051	97.999			98.95		
	5	100928	-	100928	97.879			98.82		
	6	101897	-	101897	98.819			99.86		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

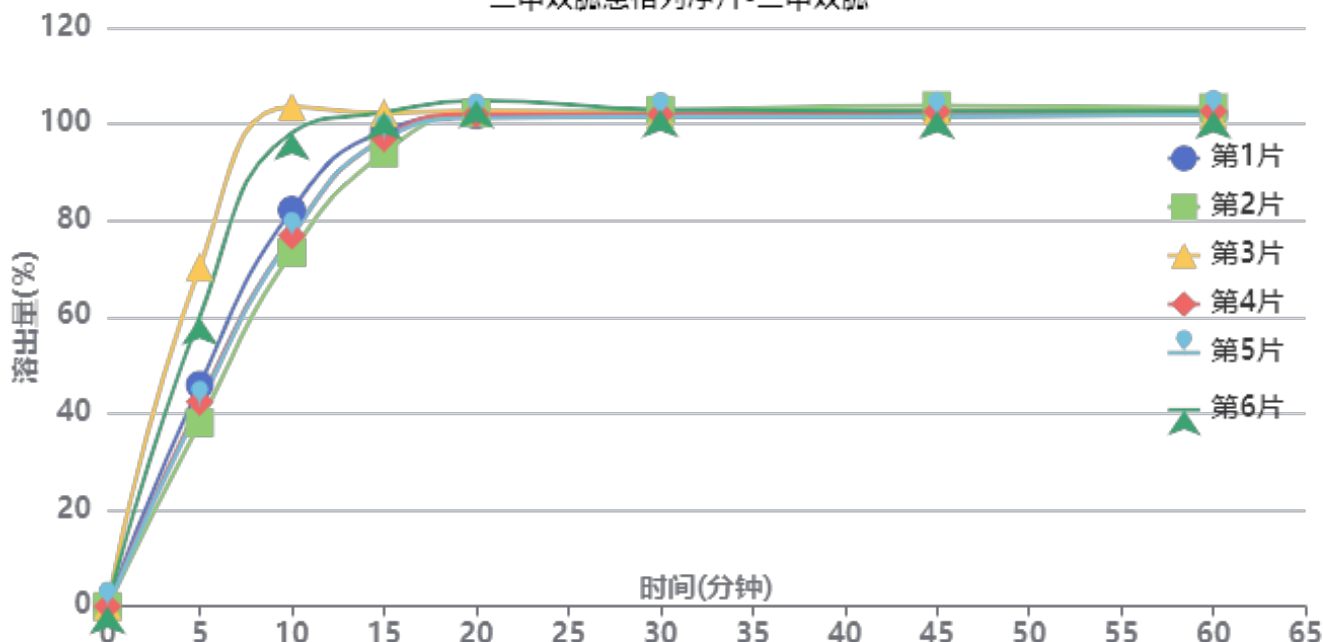
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	501317	501283	499884	501661	501329	501095	0.14
2	10.20	501725	503326				502526	0.23
单位质量响应值			RSD%		判断			
49271.88		49267.25		0.01		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090902批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	251391	-	251391	45.921	49.72	25.42	45.92	49.72	25.41
	2	208329	-	208329	38.055			38.06		
	3	384985	-	384985	70.325			70.32		
	4	232129	-	232129	42.403			42.40		
	5	228073	-	228073	41.662			41.66		
	6	328155	-	328155	59.944			59.94		
10min	1	449475	-	449475	82.105	85.07	14.83	82.18	85.15	14.85
	2	401211	-	401211	73.289			73.35		
	3	566378	-	566378	103.459			103.58		
	4	420537	-	420537	76.819			76.89		
	5	419391	-	419391	76.610			76.68		
	6	537129	-	537129	98.117			98.22		
15min	1	538483	-	538483	98.364	98.31	3.33	98.58	98.53	3.36
	2	513446	-	513446	93.790			93.98		
	3	558335	-	558335	101.990			102.28		
	4	530439	-	530439	96.895			97.09		
	5	529191	-	529191	96.667			96.86		
	6	559179	-	559179	102.144			102.41		
20min	1	555419	-	555419	101.458	102.12	1.22	101.83	102.51	1.25
	2	557873	-	557873	101.906			102.25		
	3	560270	-	560270	102.344			102.80		
	4	556621	-	556621	101.677			102.04		
	5	552273	-	552273	100.883			101.24		
	6	571830	-	571830	104.455			104.89		
30min	1	556880	-	556880	101.724	101.72	0.57	102.27	102.28	0.57
	2	560481	-	560481	102.382			102.89		
	3	554688	-	554688	101.324			101.95		
	4	555576	-	555576	101.486			102.02		
	5	552867	-	552867	100.991			101.52		
	6	560569	-	560569	102.398			103.01		
45min	1	553077	-	553077	101.030	101.81	0.82	101.75	102.54	0.81
	2	564700	-	564700	103.153			103.84		
	3	558514	-	558514	102.023			102.82		
	4	557722	-	557722	101.878			102.58		
	5	552050	-	552050	100.842			101.54		
	6	558022	-	558022	101.933			102.71		
60min	1	553619	-	553619	101.129	101.54	0.61	102.01	102.44	0.59
	2	561458	-	561458	102.561			103.42		
	3	552597	-	552597	100.942			101.91		
	4	557242	-	557242	101.791			102.66		
	5	553373	-	553373	101.084			101.95		
	6	556887	-	556887	101.726			102.67		
极限	1	551262	-	551262	100.698	101.33	0.88	101.75	102.40	0.86
	2	563821	-	563821	102.992			104.02		
	3	551312	-	551312	100.707			101.84		
	4	555051	-	555051	101.390			102.43		
	5	551483	-	551483	100.739			101.77		
	6	555530	-	555530	101.478			102.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

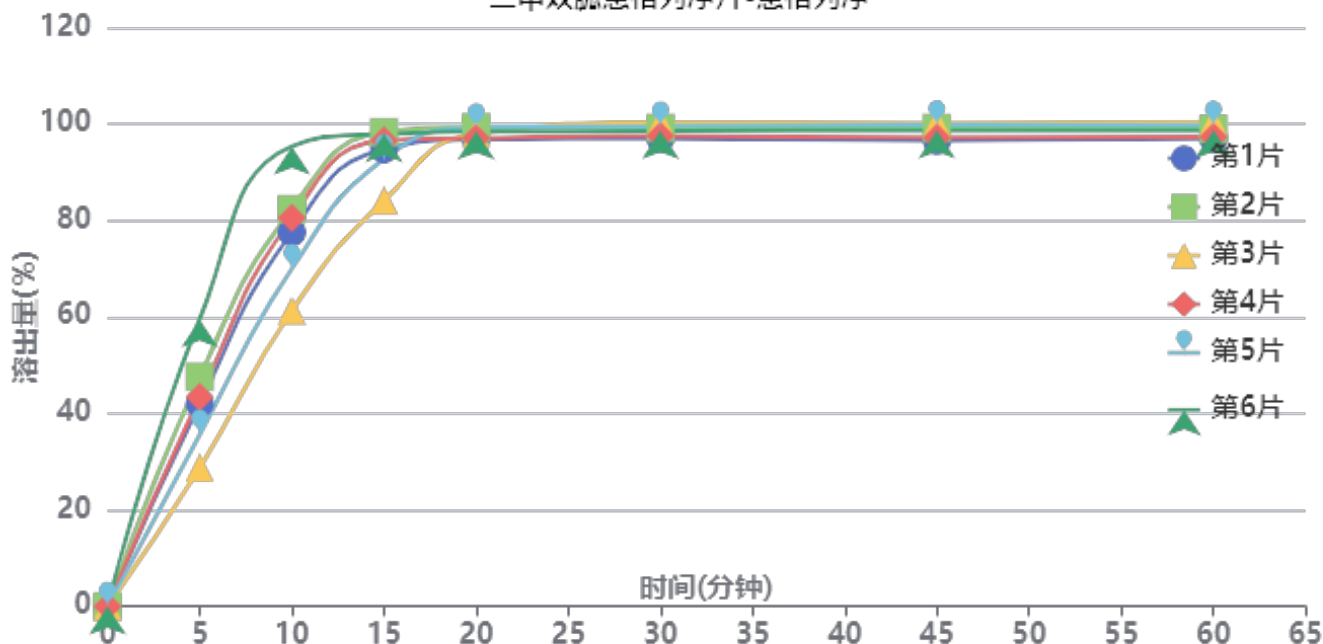
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	93828	93539	93755	93374	93740	93647	0.20
2	10.21	94472	94318				94395	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
9154.15		9245.35		0.71	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091001批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	43425	-	43425	42.054	42.84	24.52	42.05	42.84	24.52
	2	49139	-	49139	47.588			47.59		
	3	29699	-	29699	28.761			28.76		
	4	44824	-	44824	43.409			43.41		
	5	36867	-	36867	35.703			35.70		
	6	61483	-	61483	59.542			59.54		
10min	1	80022	-	80022	77.496	77.79	14.86	77.57	77.86	14.87
	2	84973	-	84973	82.290			82.37		
	3	63260	-	63260	61.263			61.31		
	4	83091	-	83091	80.468			80.54		
	5	72208	-	72208	69.928			69.99		
	6	98374	-	98374	95.268			95.37		
15min	1	97673	-	97673	94.590	93.89	5.61	94.79	94.09	5.63
	2	101295	-	101295	98.097			98.31		
	3	86742	-	86742	84.004			84.15		
	4	99505	-	99505	96.364			96.57		
	5	95615	-	95615	92.596			92.77		
	6	100897	-	100897	97.712			97.97		
20min	1	99571	-	99571	96.428	97.78	1.08	96.78	98.14	1.08
	2	102166	-	102166	98.941			99.32		
	3	100871	-	100871	97.687			97.98		
	4	99881	-	99881	96.728			97.09		
	5	102099	-	102099	98.876			99.21		
	6	101221	-	101221	98.025			98.45		
30min	1	99620	-	99620	96.475	98.17	1.30	96.99	98.69	1.27
	2	101873	-	101873	98.657			99.20		
	3	103084	-	103084	99.830			100.28		
	4	100182	-	100182	97.019			97.55		
	5	102322	-	102322	99.092			99.59		
	6	101135	-	101135	97.942			98.53		
45min	1	98972	-	98972	95.847	97.92	1.52	96.53	98.61	1.49
	2	101686	-	101686	98.476			99.19		
	3	102821	-	102821	99.575			100.19		
	4	99634	-	99634	96.489			97.18		
	5	102399	-	102399	99.166			99.83		
	6	101173	-	101173	97.979			98.73		
60min	1	99246	-	99246	96.113	97.84	1.38	96.95	98.69	1.36
	2	101338	-	101338	98.139			99.01		
	3	102860	-	102860	99.613			100.40		
	4	99644	-	99644	96.498			97.35		
	5	102104	-	102104	98.881			99.71		
	6	100972	-	100972	97.784			98.70		
极限	1	99948	-	99948	96.793	97.78	1.32	97.79	98.79	1.27
	2	101107	-	101107	97.915			98.95		
	3	103053	-	103053	99.800			100.75		
	4	99794	-	99794	96.644			97.66		
	5	101940	-	101940	98.722			99.71		
	6	99949	-	99949	96.794			97.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

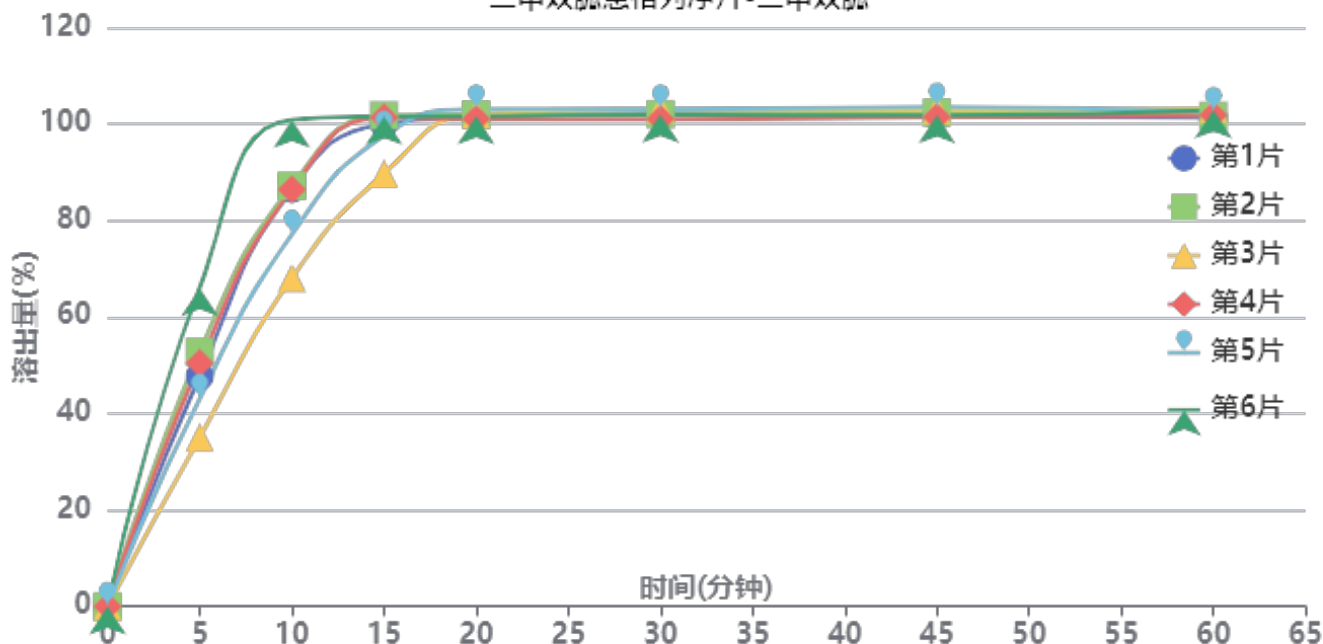
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	499070	498442	502327	501191	501862	500578	0.35
2	10.20	509277	505368				507322	0.55
单位质量响应值			RSD%		判断			
49221.04		49737.45		0.74		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091001批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	262500	-	262500	47.749	49.18	21.10	47.75	49.18	21.10
	2	289869	-	289869	52.727			52.73		
	3	192536	-	192536	35.022			35.02		
	4	277203	-	277203	50.423			50.42		
	5	236970	-	236970	43.105			43.10		
	6	363129	-	363129	66.053			66.05		
10min	1	475775	-	475775	86.543	84.30	13.07	86.62	84.38	13.08
	2	478744	-	478744	87.083			87.17		
	3	373922	-	373922	68.016			68.07		
	4	474702	-	474702	86.348			86.43		
	5	423601	-	423601	77.053			77.12		
	6	554083	-	554083	100.787			100.90		
15min	1	548738	-	548738	99.815	98.46	4.71	100.04	98.68	4.73
	2	558361	-	558361	101.566			101.80		
	3	492169	-	492169	89.525			89.70		
	4	556070	-	556070	101.149			101.38		
	5	535603	-	535603	97.426			97.63		
	6	556702	-	556702	101.264			101.54		
20min	1	555284	-	555284	101.006	101.48	0.71	101.40	101.86	0.68
	2	558183	-	558183	101.533			101.94		
	3	559097	-	559097	101.699			102.02		
	4	553430	-	553430	100.669			101.07		
	5	564695	-	564695	102.718			103.08		
	6	556504	-	556504	101.228			101.67		
30min	1	558756	-	558756	101.637	101.66	0.79	102.20	102.22	0.76
	2	557913	-	557913	101.484			102.06		
	3	563871	-	563871	102.568			103.06		
	4	552321	-	552321	100.467			101.03		
	5	563779	-	563779	102.551			103.08		
	6	556762	-	556762	101.275			101.89		
45min	1	554938	-	554938	100.943	101.56	0.81	101.67	102.29	0.78
	2	558910	-	558910	101.665			102.41		
	3	562134	-	562134	102.252			102.91		
	4	553631	-	553631	100.705			101.44		
	5	565035	-	565035	102.780			103.48		
	6	555396	-	555396	101.026			101.81		
60min	1	551990	-	551990	100.407	101.37	0.75	101.30	102.26	0.73
	2	554208	-	554208	100.810			101.72		
	3	562819	-	562819	102.376			103.21		
	4	555115	-	555115	100.975			101.87		
	5	559083	-	559083	101.697			102.57		
	6	560405	-	560405	101.937			102.89		
极限	1	553675	-	553675	100.713	101.17	0.95	101.78	102.23	0.91
	2	553224	-	553224	100.631			101.71		
	3	565312	-	565312	102.830			103.83		
	4	552265	-	552265	100.457			101.52		
	5	559863	-	559863	101.839			102.88		
	6	552692	-	552692	100.534			101.66		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



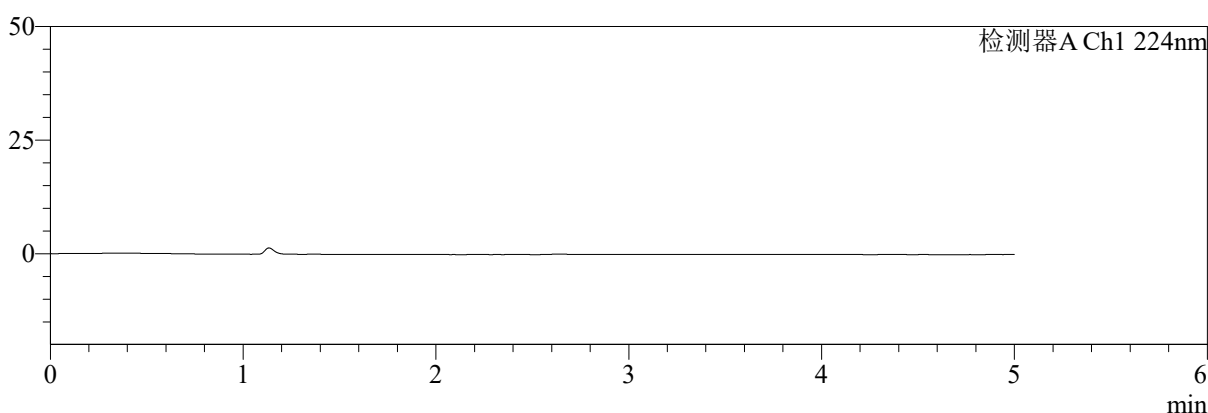
SMF-4034

<样品信息>

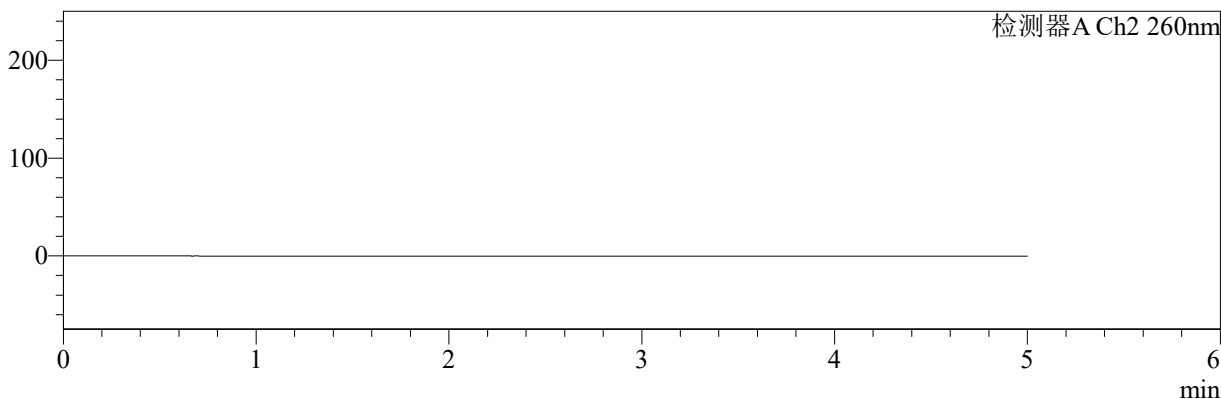
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-761-3 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/20 08:55:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5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 - 0-40/31-762-3 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.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 11:22:15

实验者: xiechaojun

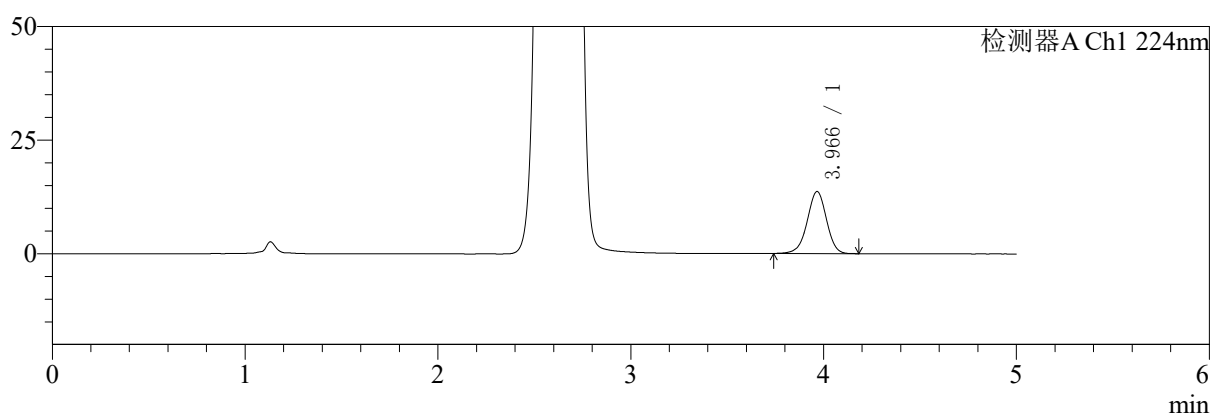
处理时间(V3): 2024/09/20 08:55:44

处理者: xiechaojun

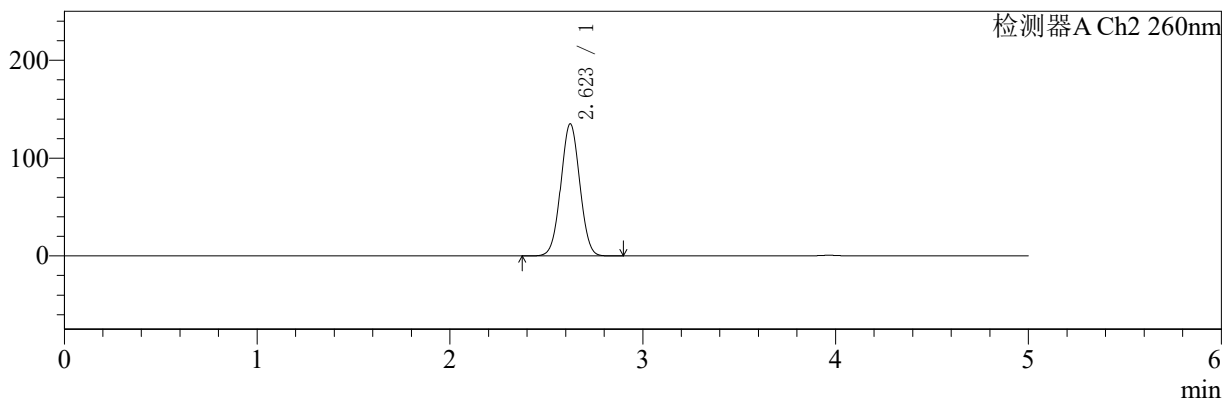
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	94860	100.000	13643	7631	0.971	--
总计		94860	100.000	13643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	920583	100.000	135071	3396	1.026	--
总计		920583	100.000	135071			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-763-3 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.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 11:27:38

实验者: xiechaojun

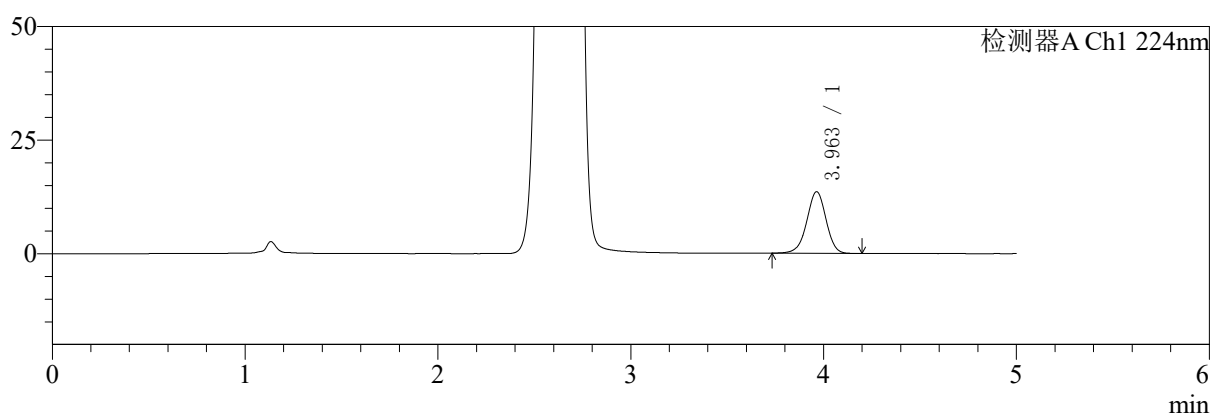
处理时间 (V3): 2024/09/20 08:55:47

处理者: xiechaojun

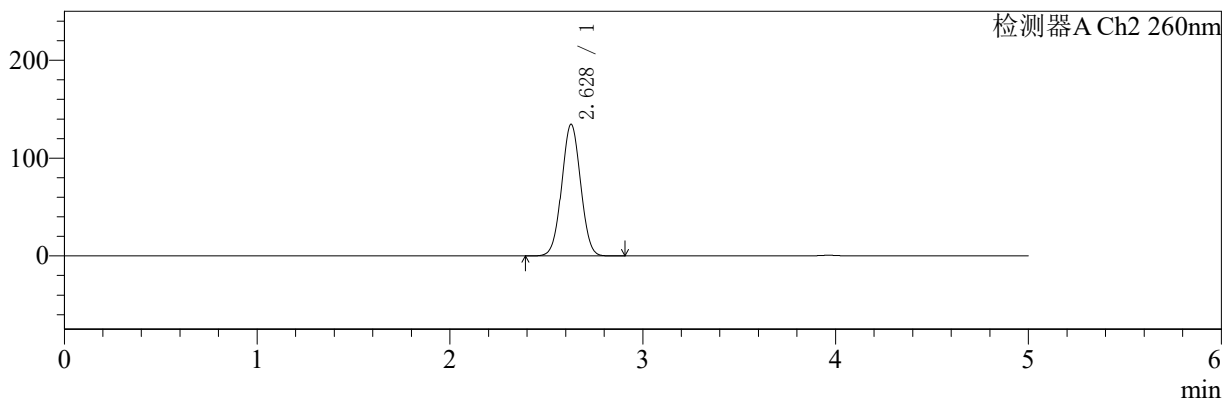
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	94244	100.000	13587	7655	0.973	--
总计		94244	100.000	13587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	915239	100.000	134477	3423	1.026	--
总计		915239	100.000	134477			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-764-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.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 11:33:01

实验者: xiechaojun

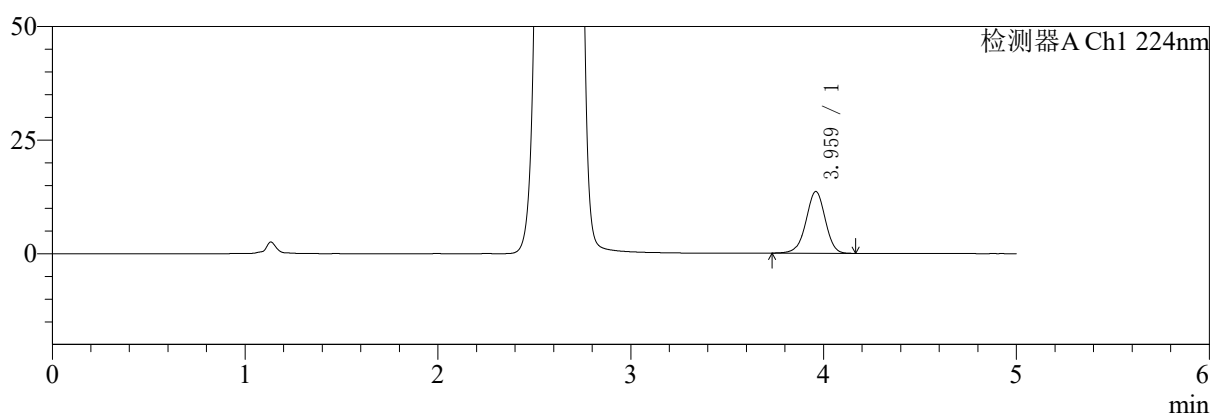
处理时间(V2): 2024/09/20 08:55:50

处理者: xiechaojun

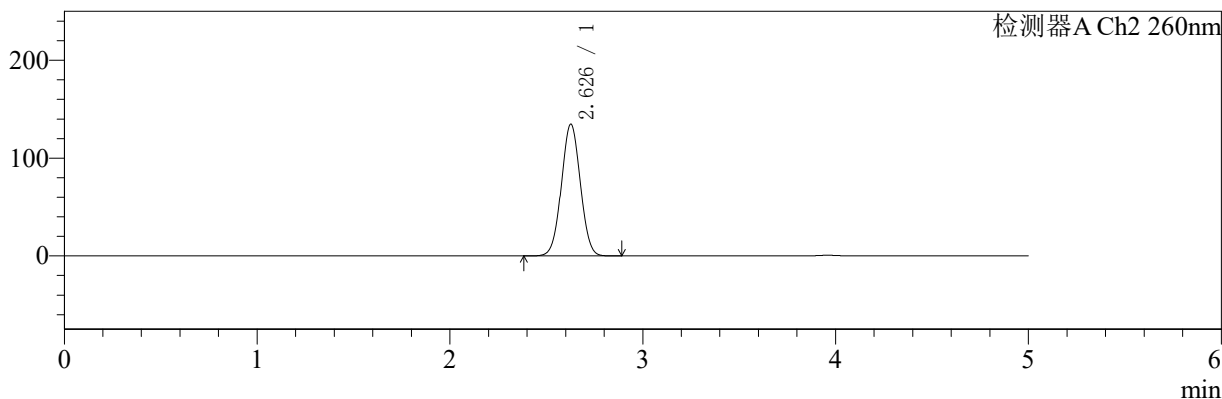
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	94291	100.000	13547	7639	0.971	--
总计		94291	100.000	13547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	917893	100.000	134262	3406	1.026	--
总计		917893	100.000	134262			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-765-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.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 11:38:24

实验者: xiechaojun

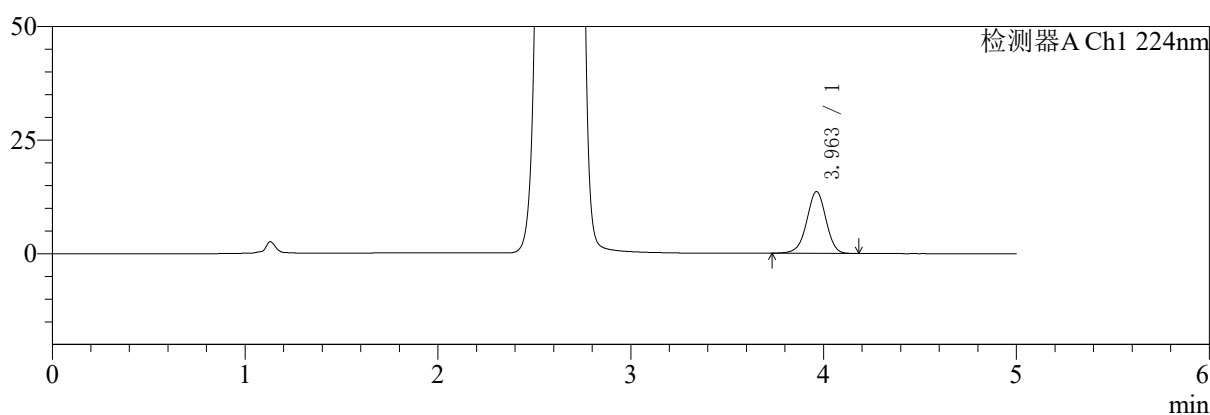
处理时间(V2): 2024/09/20 08:55:53

处理者: xiechaojun

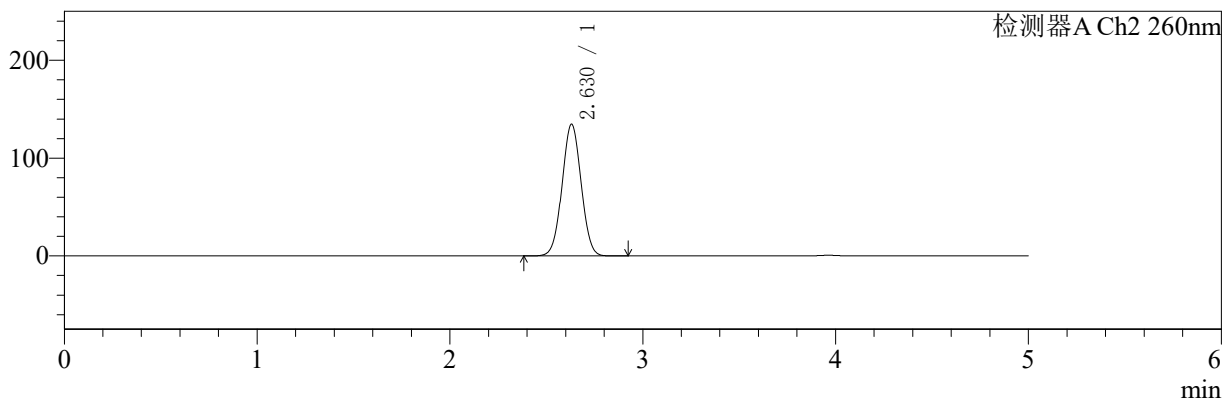
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	94374	100.000	13605	7633	0.976	--
总计		94374	100.000	13605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	923345	100.000	134743	3372	1.026	--
总计		923345	100.000	134743			

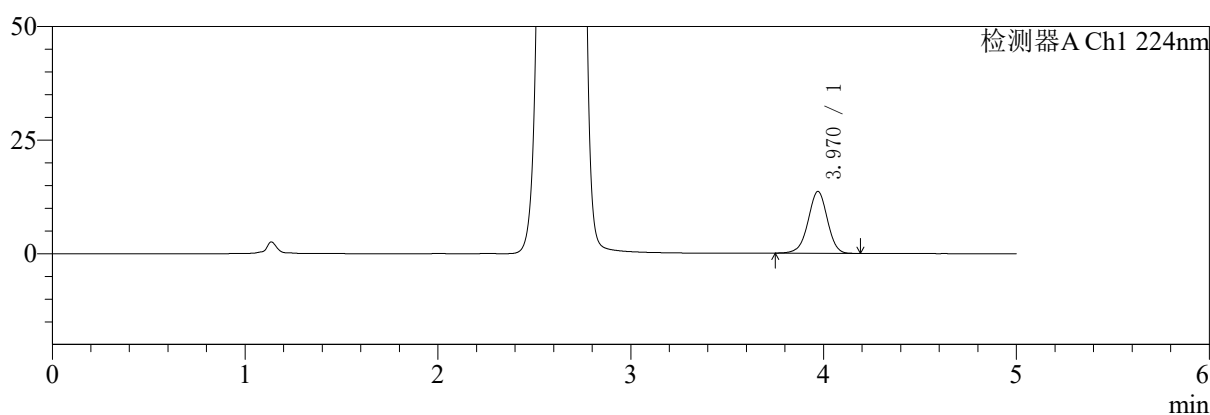
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

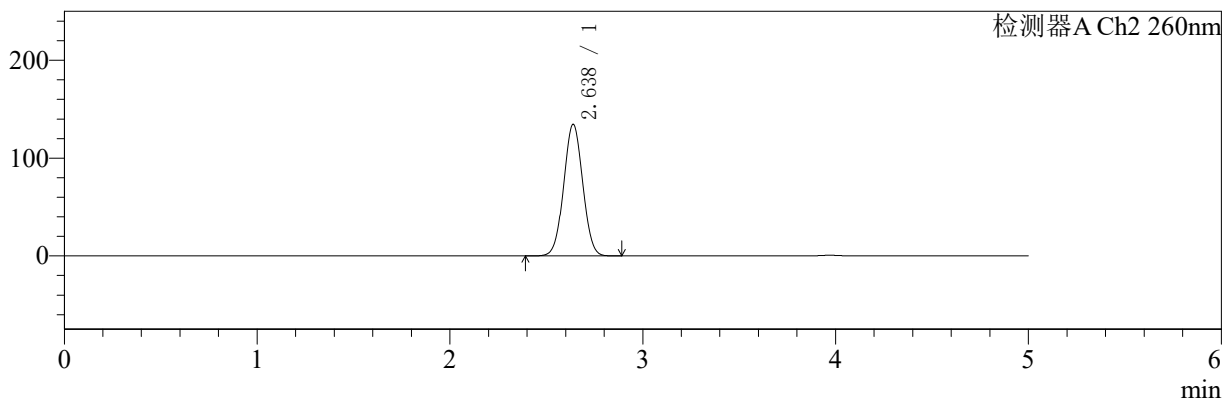
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-766-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 11:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	94507	100.000	13607	7643	0.975	--
总计		94507	100.000	13607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	922345	100.000	134649	3401	1.028	--
总计		922345	100.000	134649			

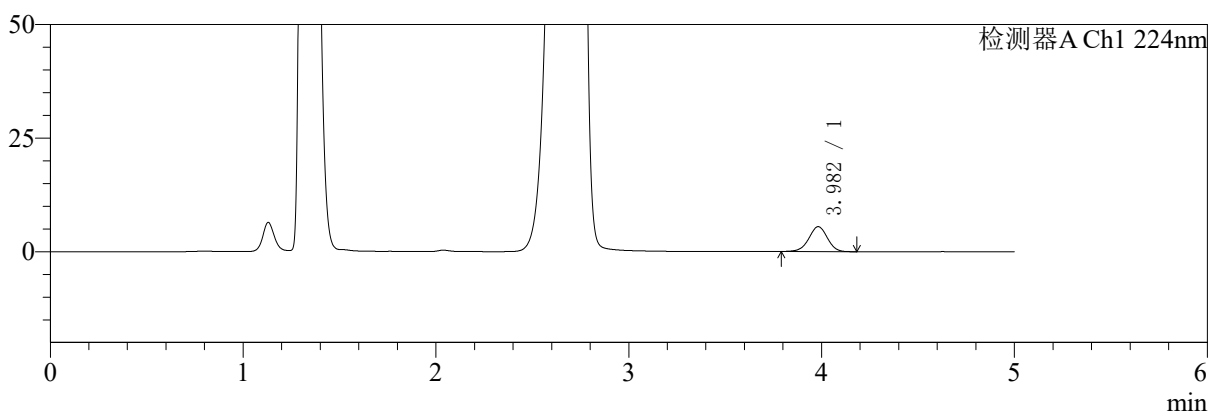
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

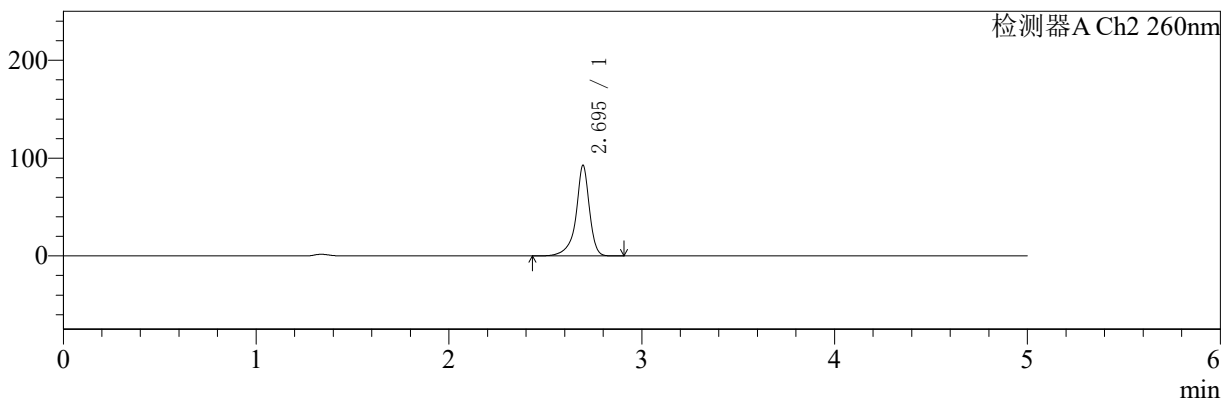
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-767-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 11:55:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:55:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	36743	100.000	5483	8251	0.973	--
总计		36743	100.000	5483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	450458	100.000	92553	8277	0.872	--
总计		450458	100.000	92553			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



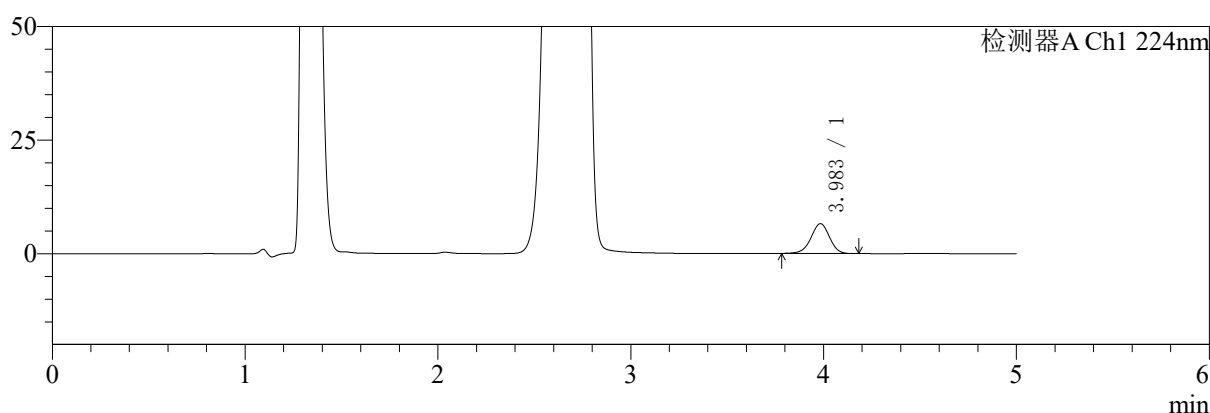
SMF-4034

<样品信息>

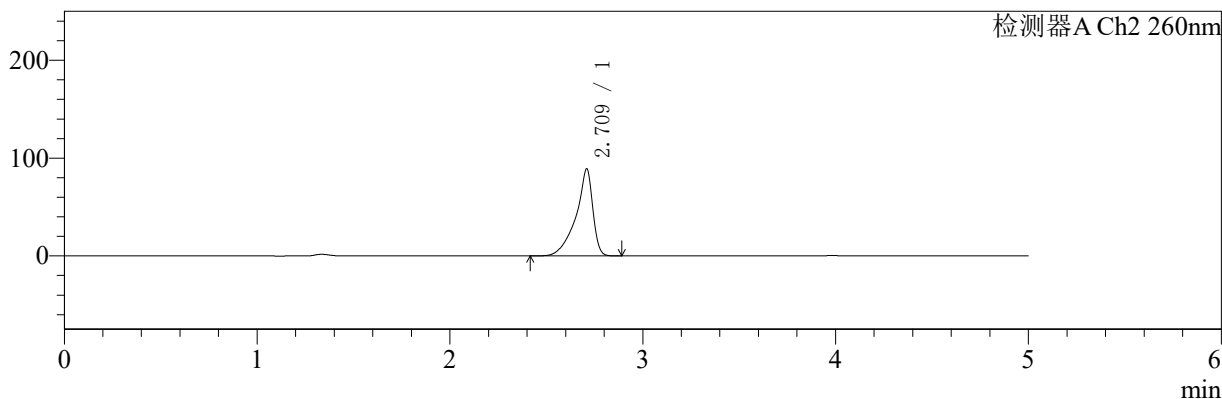
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-768-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	44002	100.000	6562	8278	0.966	--
总计		44002	100.000	6562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	540161	100.000	88391	5942	0.750	--
总计		540161	100.000	88391			

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)-pH4.5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 - 0-40/31-769-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 12:05:44

实验者: xiechaojun

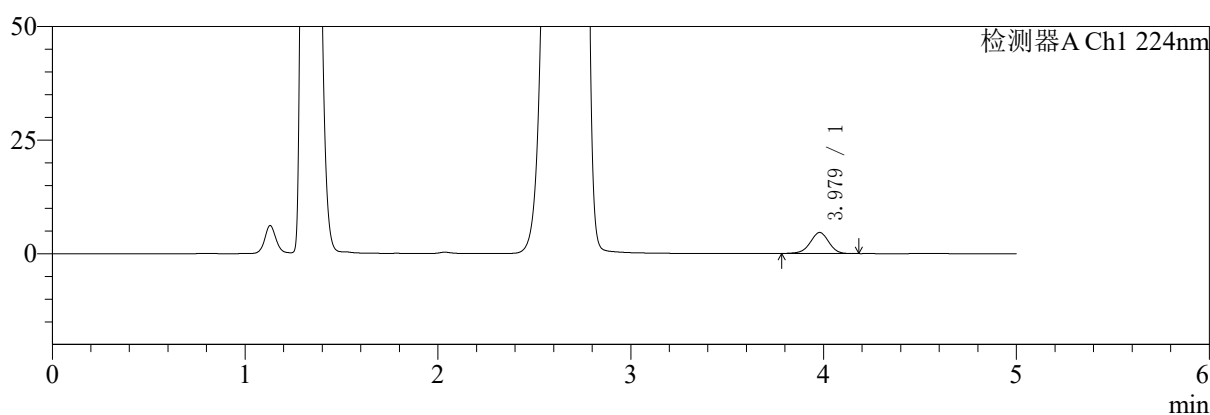
处理时间(V2): 2024/09/20 08:56:04

处理者: xiechaojun

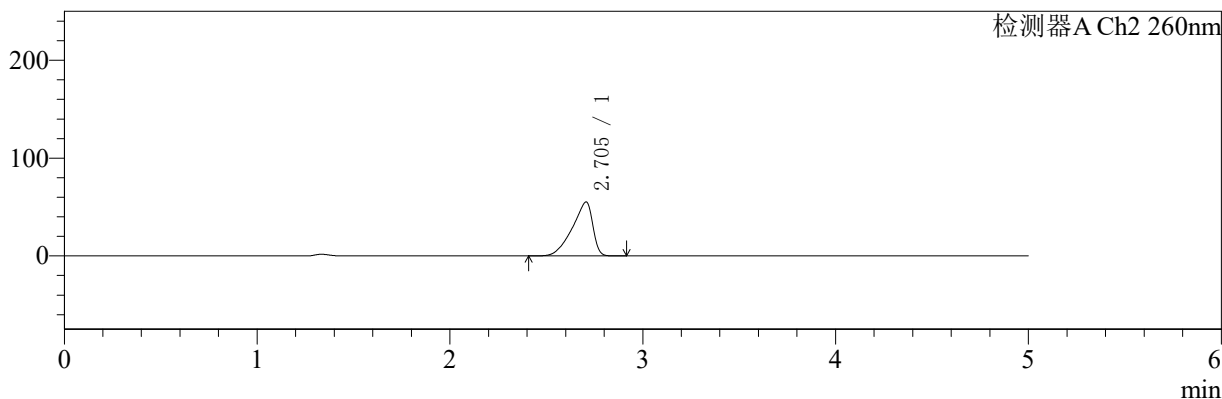
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	31086	100.000	4631	8200	0.970	--
总计		31086	100.000	4631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	407902	100.000	55161	2985	0.739	--
总计		407902	100.000	55161			

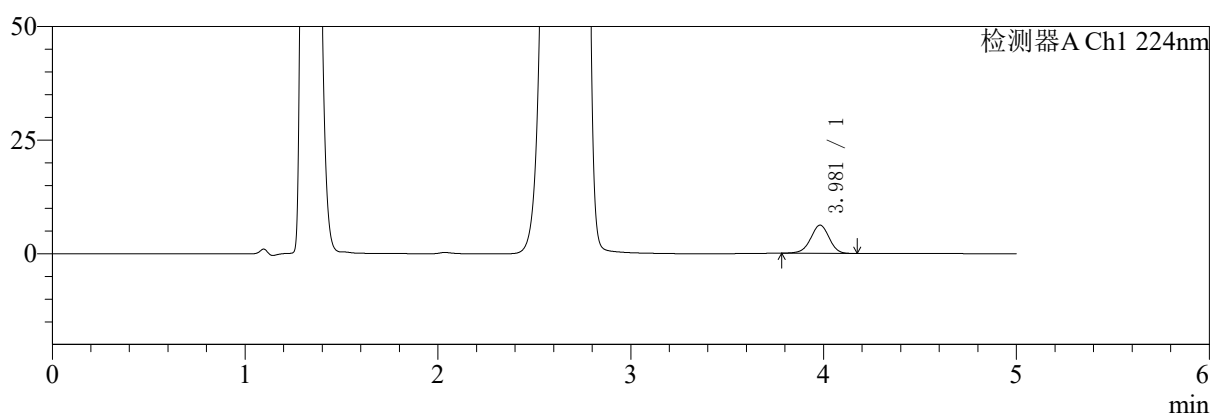
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

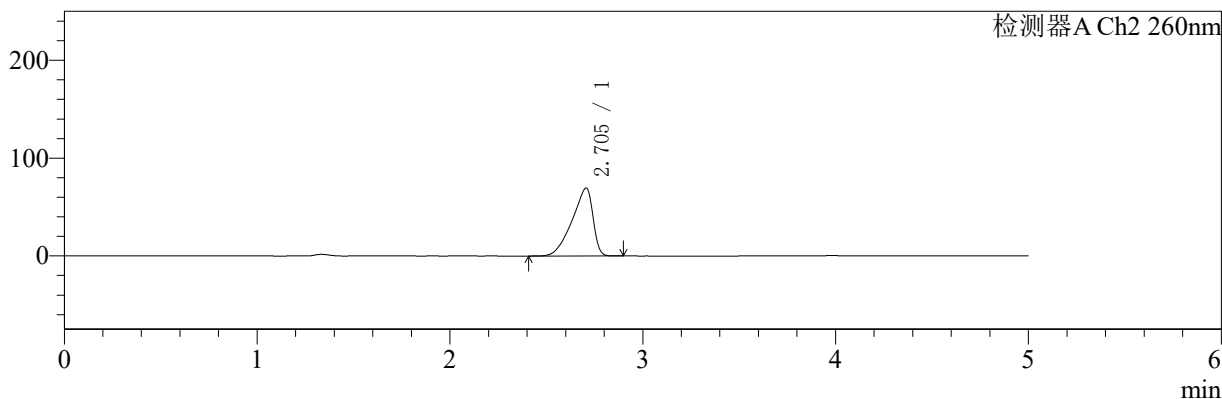
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-770-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	41516	100.000	6206	8269	0.965	--
总计		41516	100.000	6206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	523873	100.000	69569	2836	0.742	--
总计		523873	100.000	69569			

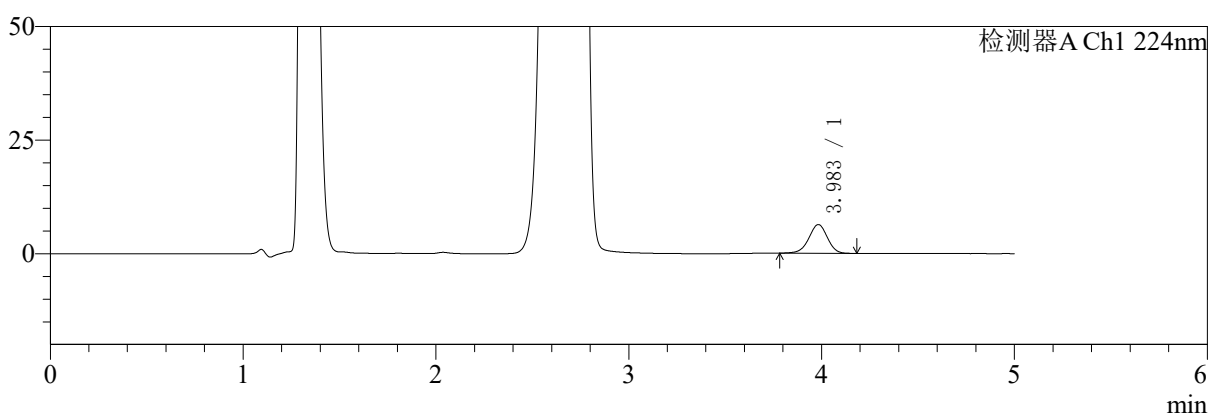
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

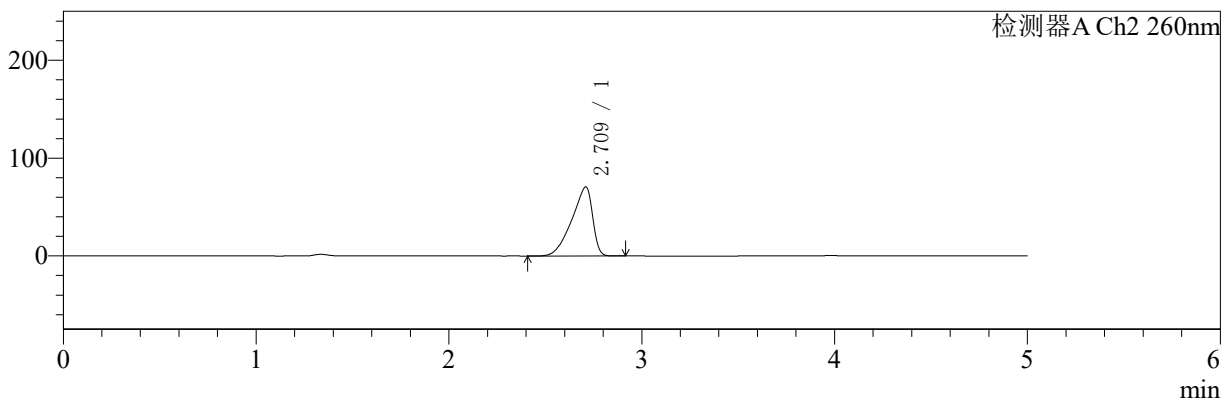
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-771-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	42377	100.000	6314	8258	0.964	--
总计		42377	100.000	6314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	531053	100.000	70314	2847	0.742	--
总计		531053	100.000	70314			

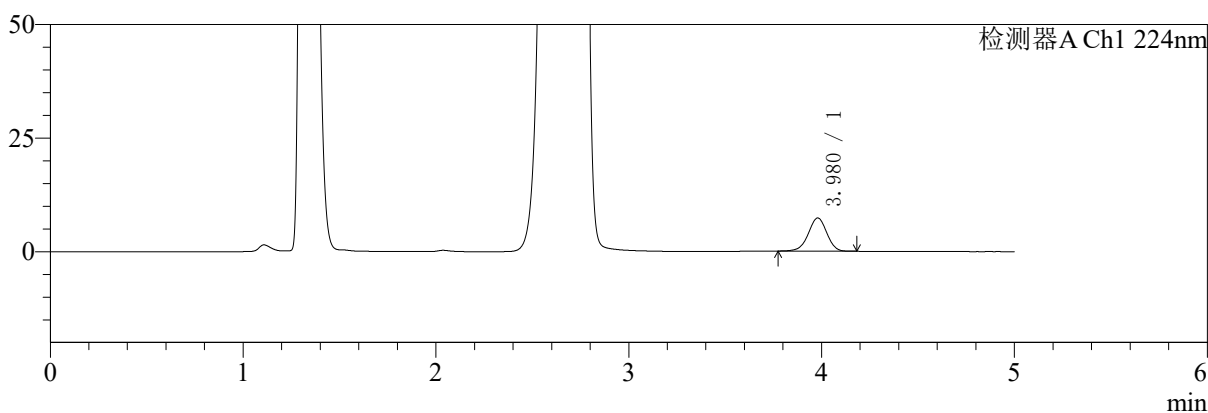
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

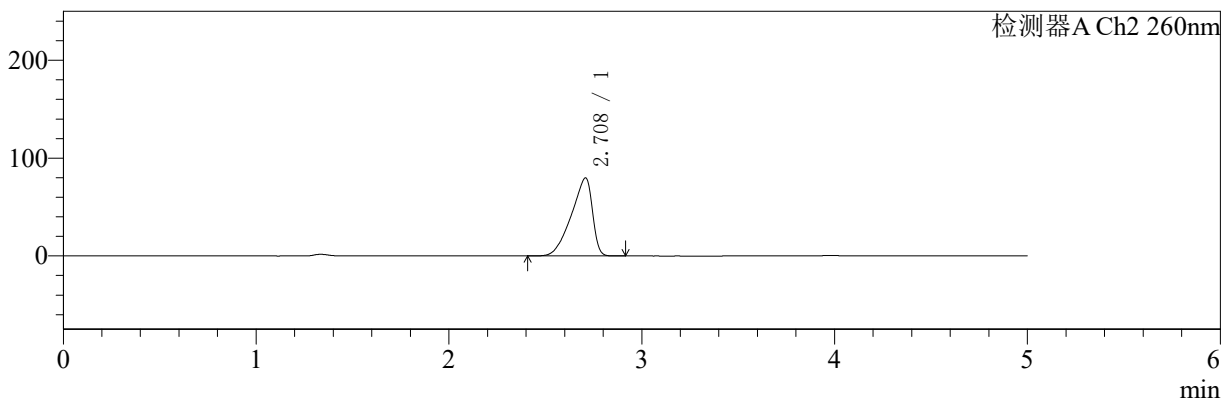
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-772-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	48817	100.000	7314	8290	0.965	--
总计		48817	100.000	7314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	606814	100.000	79713	2757	0.742	--
总计		606814	100.000	79713			

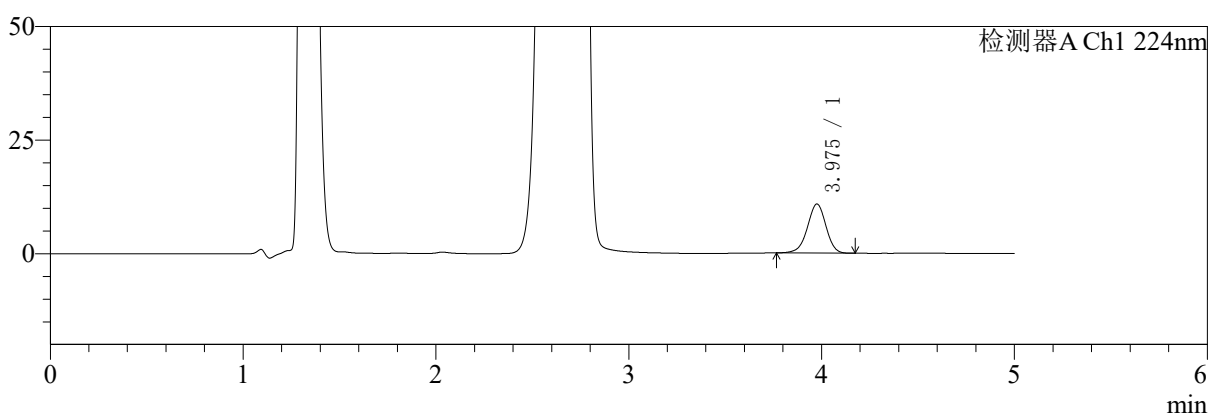
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

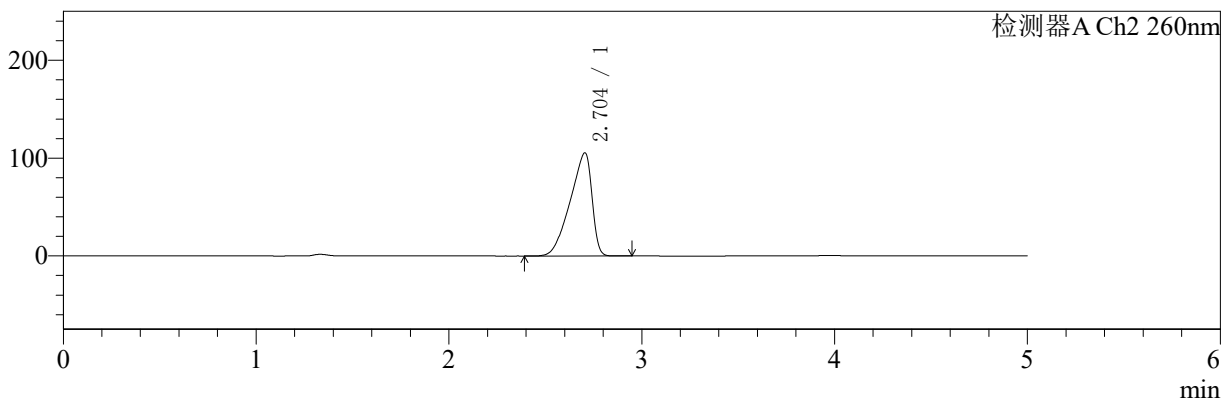
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-773-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 12:27:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	72278	100.000	10763	8241	0.962	--
总计		72278	100.000	10763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	827444	100.000	105536	2511	0.743	--
总计		827444	100.000	105536			

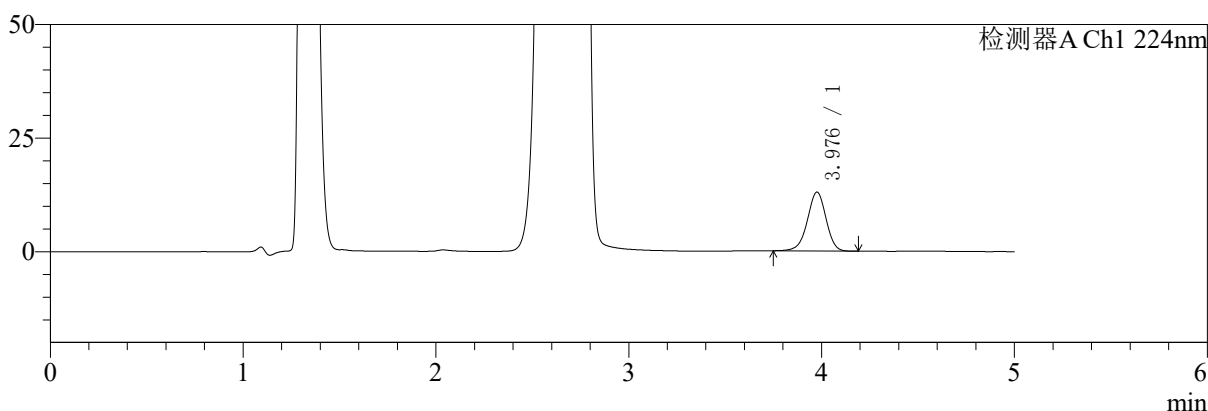
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

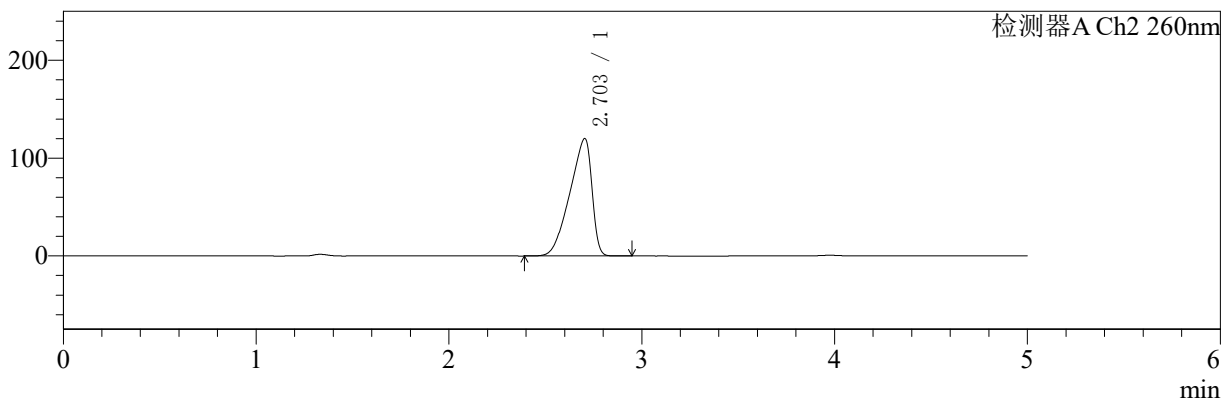
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-774-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:32:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	87220	100.000	12916	8196	0.962	--
总计		87220	100.000	12916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	954238	100.000	120113	2416	0.744	--
总计		954238	100.000	120113			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



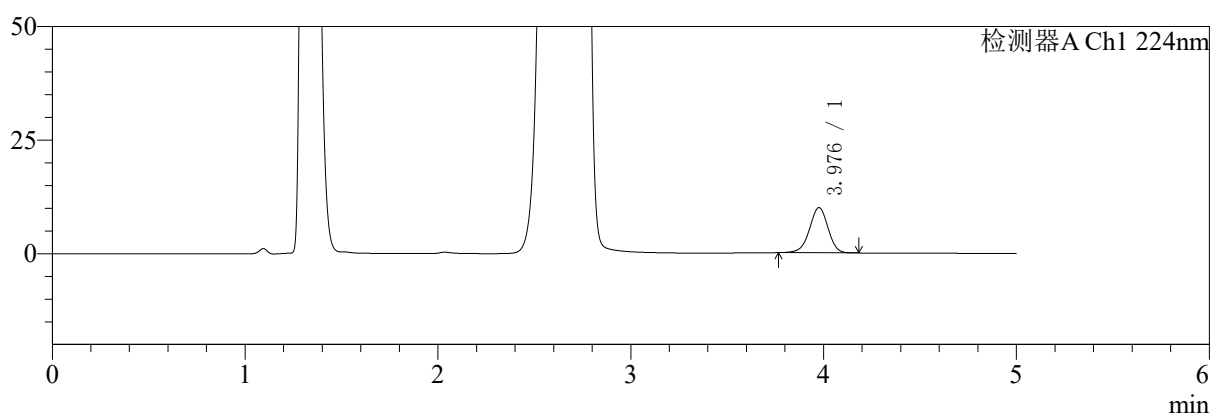
SMF-4034

<样品信息>

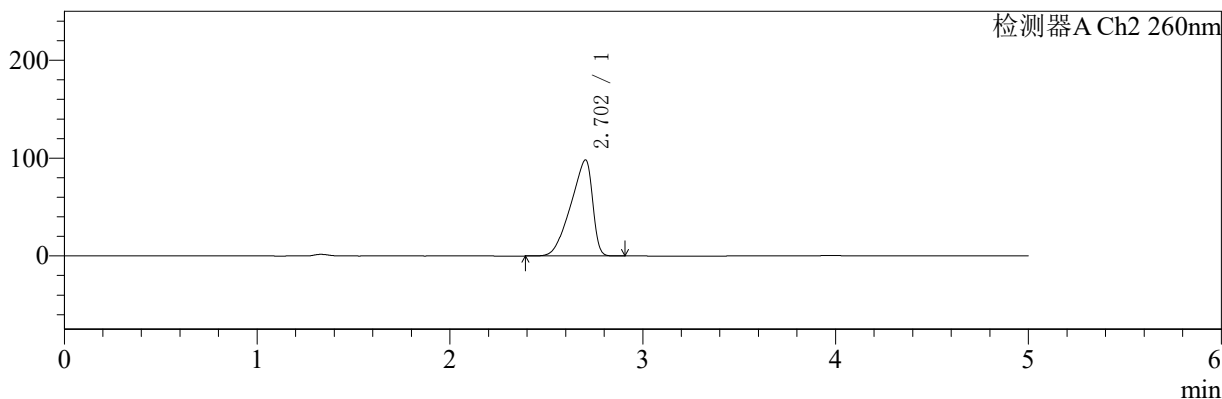
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-775-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:37:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	66553	100.000	9920	8277	0.963	--
总计		66553	100.000	9920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	769901	100.000	98067	2505	0.743	--
总计		769901	100.000	98067			

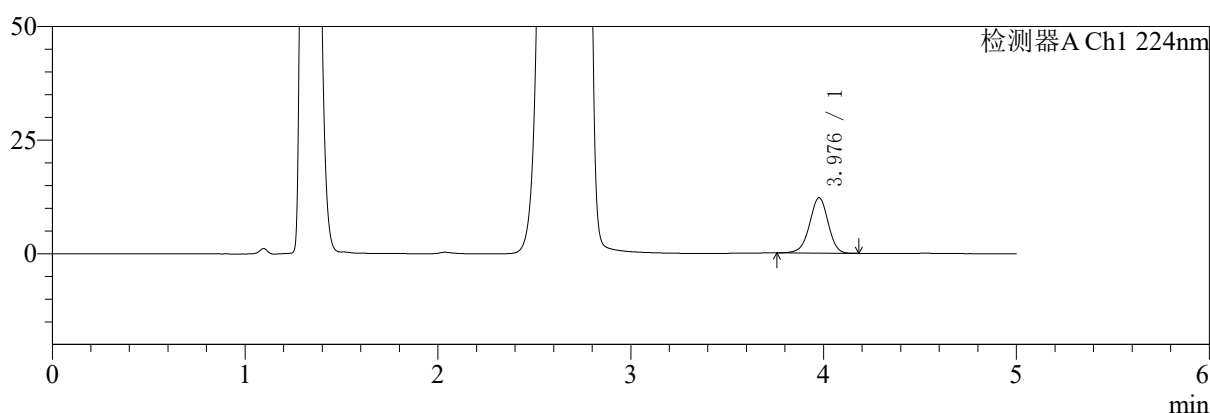
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

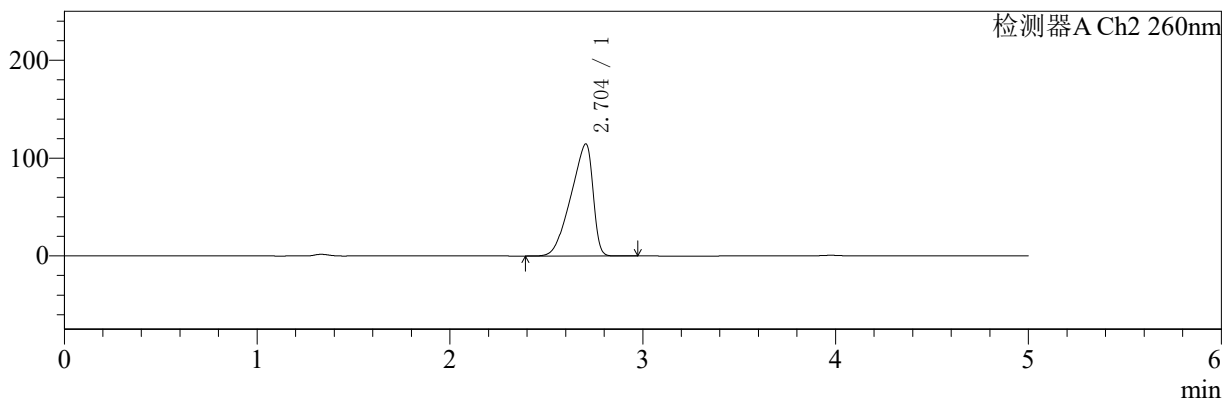
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-776-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	81813	100.000	12162	8255	0.964	--
总计		81813	100.000	12162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	911163	100.000	114634	2414	0.744	--
总计		911163	100.000	114634			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-777-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 12:48:41

实验者: xiechaojun

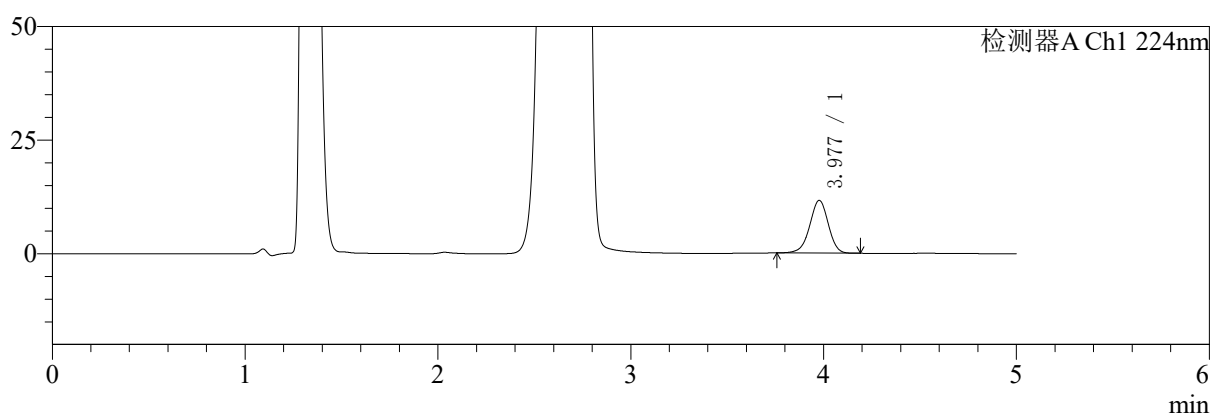
处理时间(V2): 2024/09/20 08:56:27

处理者: xiechaojun

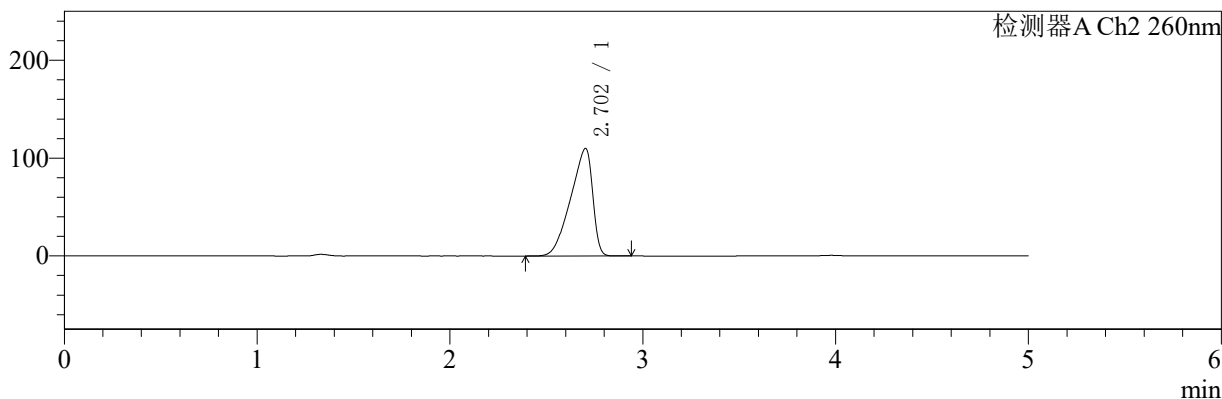
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	78010	100.000	11598	8243	0.962	--
总计		78010	100.000	11598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	873638	100.000	109876	2415	0.743	--
总计		873638	100.000	109876			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



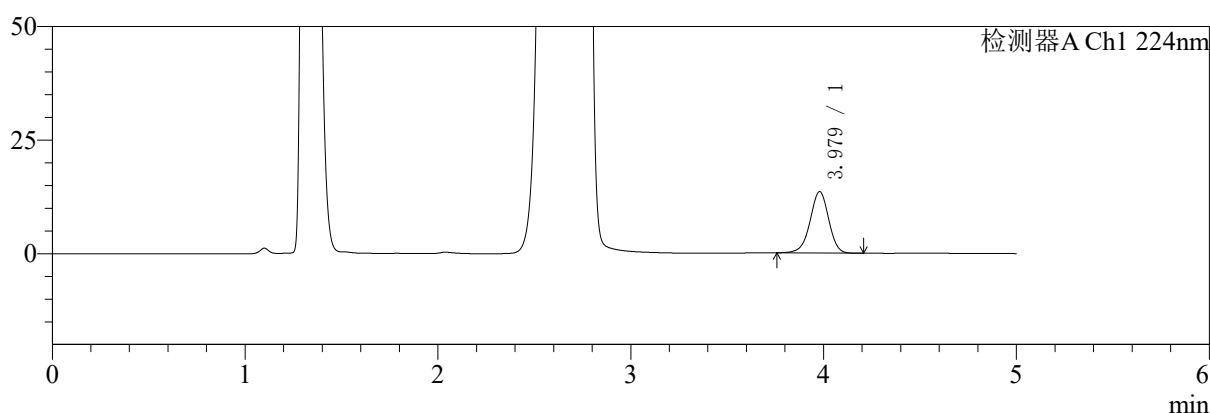
SMF-4034

<样品信息>

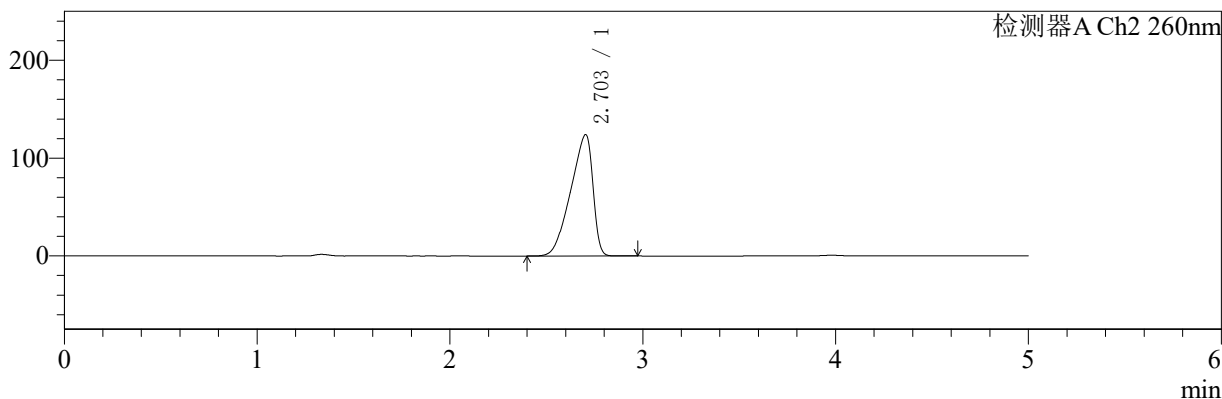
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-778-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	90767	100.000	13519	8245	0.961	--
总计		90767	100.000	13519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	992183	100.000	124099	2379	0.748	--
总计		992183	100.000	124099			

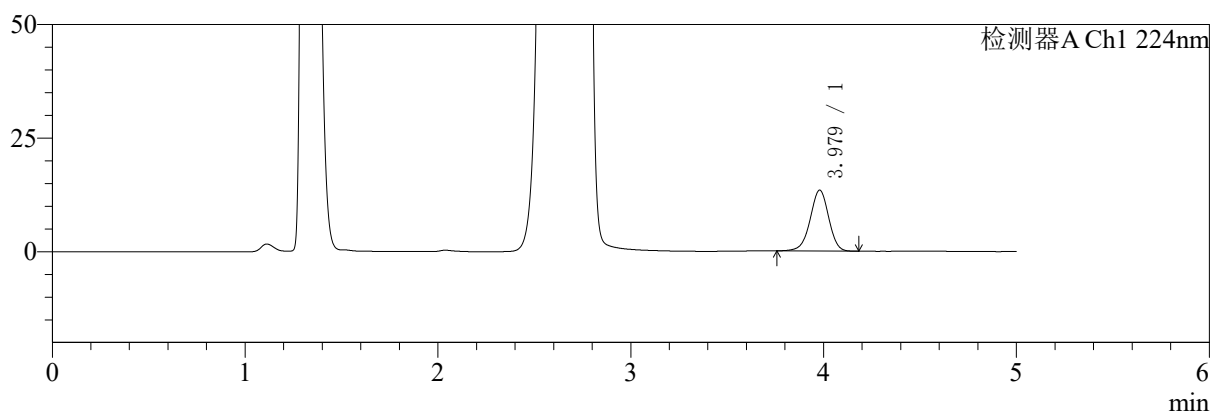
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

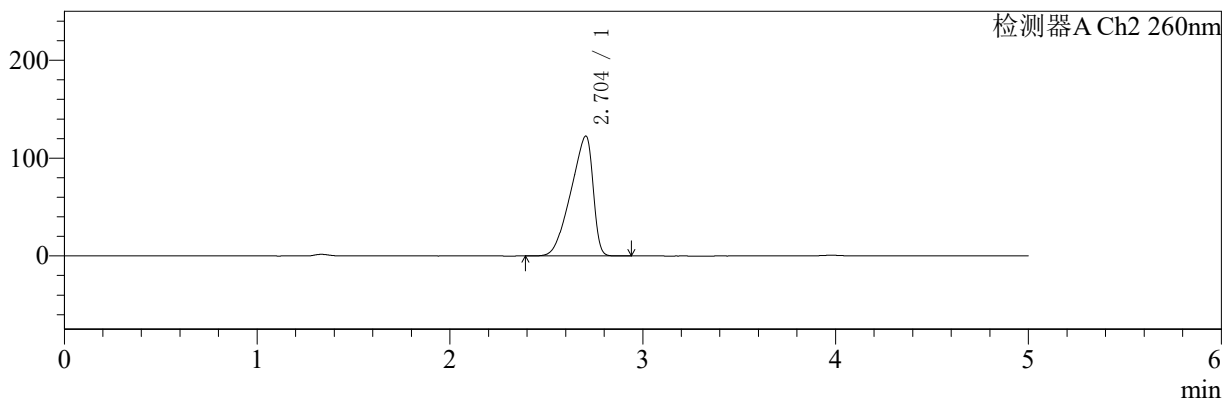
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-779-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 12:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	89619	100.000	13402	8289	0.964	--
总计		89619	100.000	13402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	979375	100.000	122642	2390	0.746	--
总计		979375	100.000	122642			

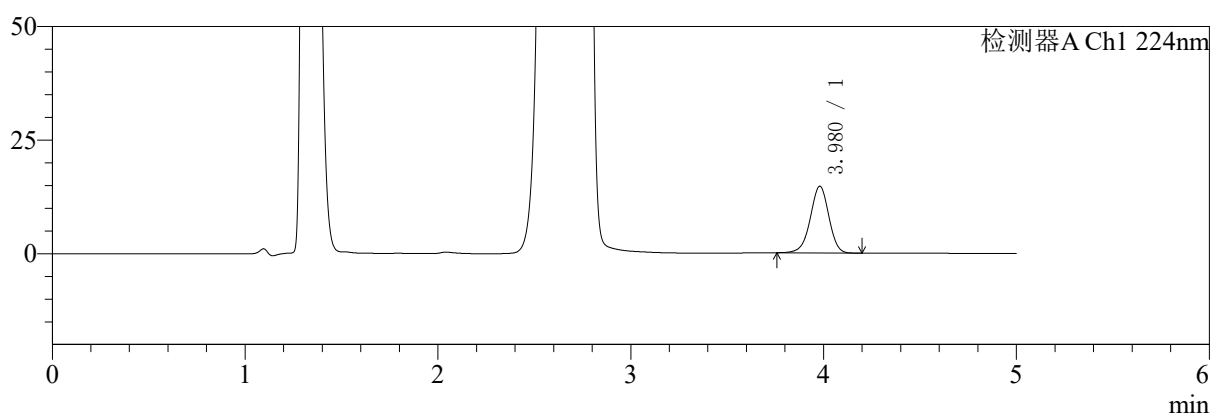
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

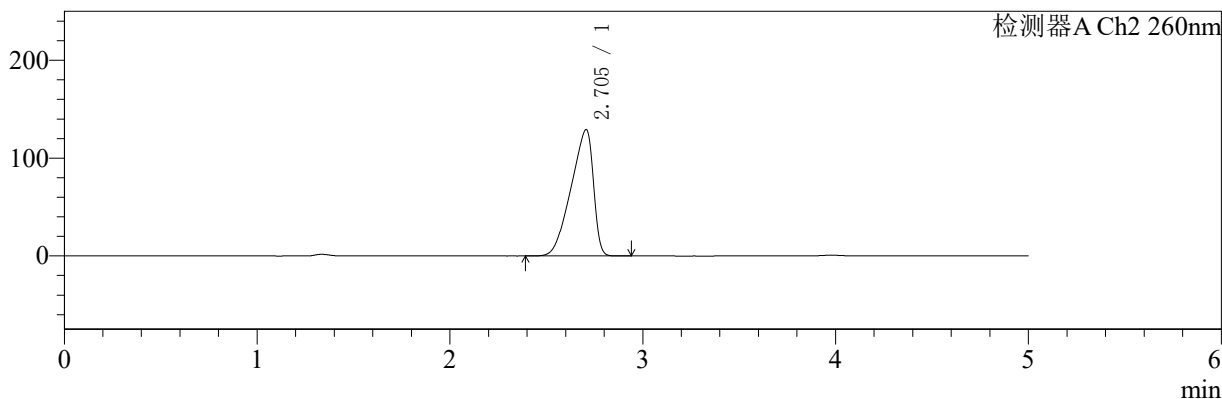
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-780-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	98304	100.000	14701	8285	0.963	--
总计		98304	100.000	14701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	1041021	100.000	129265	2325	0.746	--
总计		1041021	100.000	129265			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



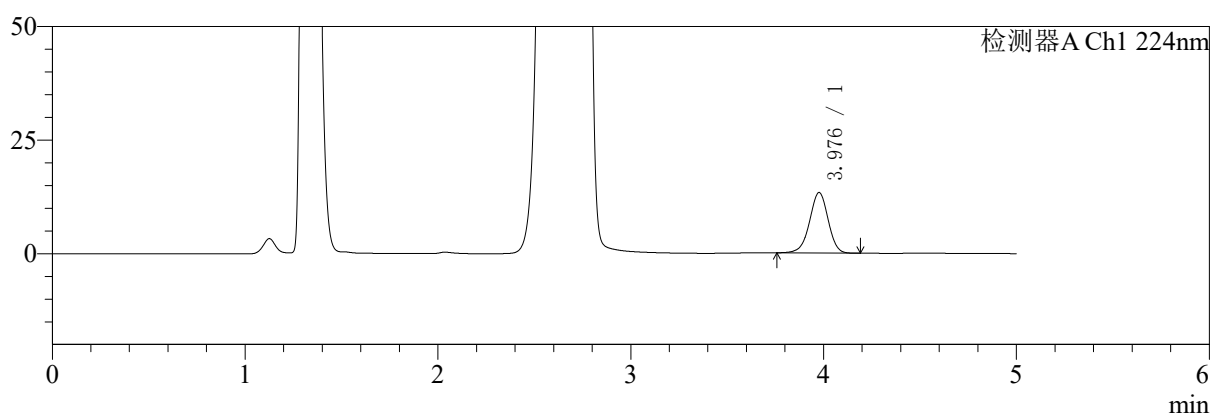
SMF-4034

<样品信息>

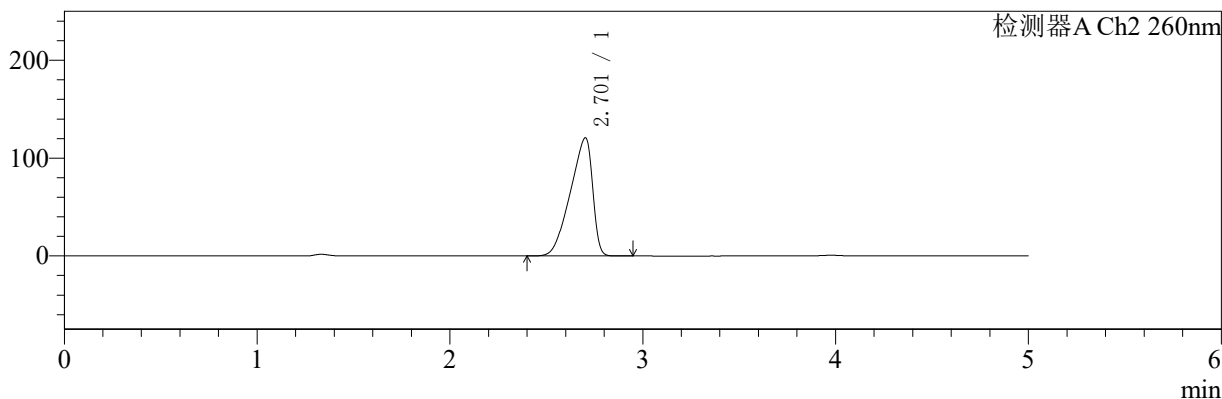
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-781-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	89294	100.000	13278	8240	0.962	--
总计		89294	100.000	13278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	969361	100.000	120639	2350	0.745	--
总计		969361	100.000	120639			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



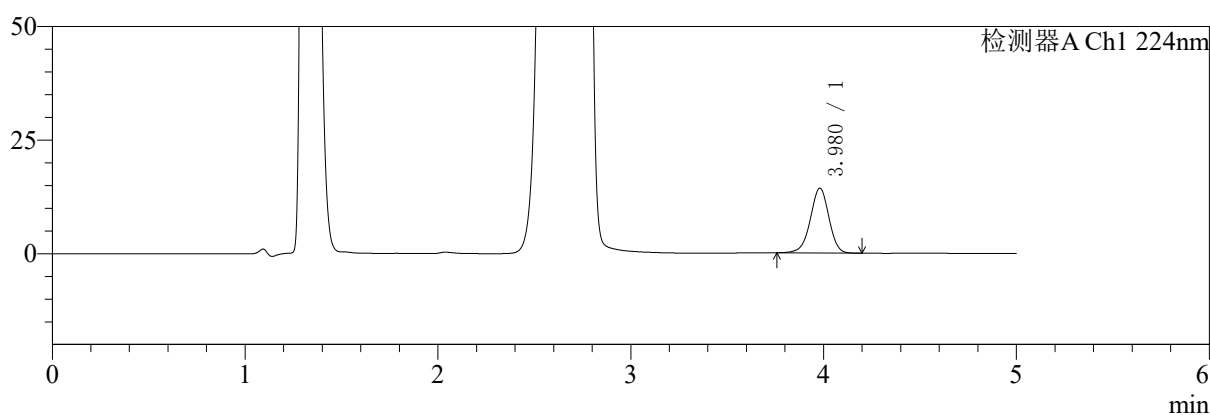
SMF-4034

<样品信息>

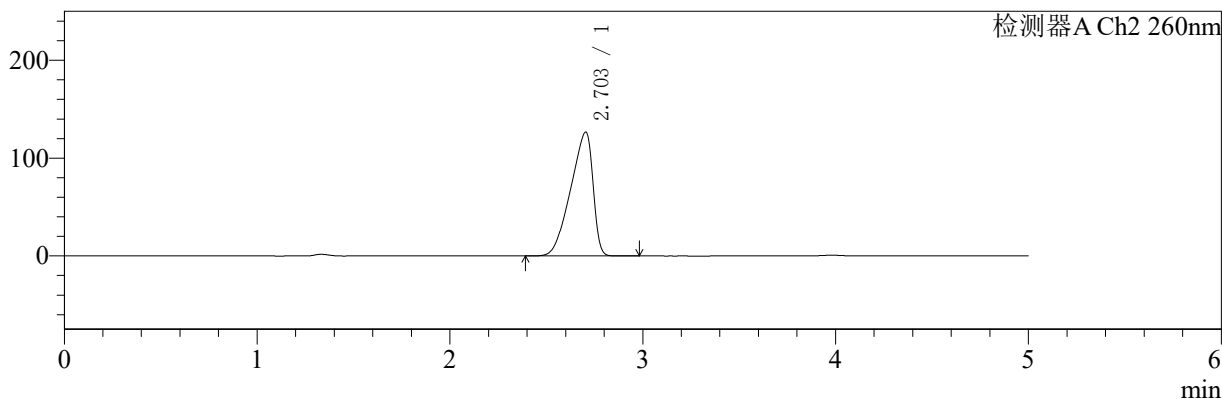
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-782-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 13:15:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	95592	100.000	14275	8278	0.964	--
总计		95592	100.000	14275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1020381	100.000	126733	2339	0.748	--
总计		1020381	100.000	126733			

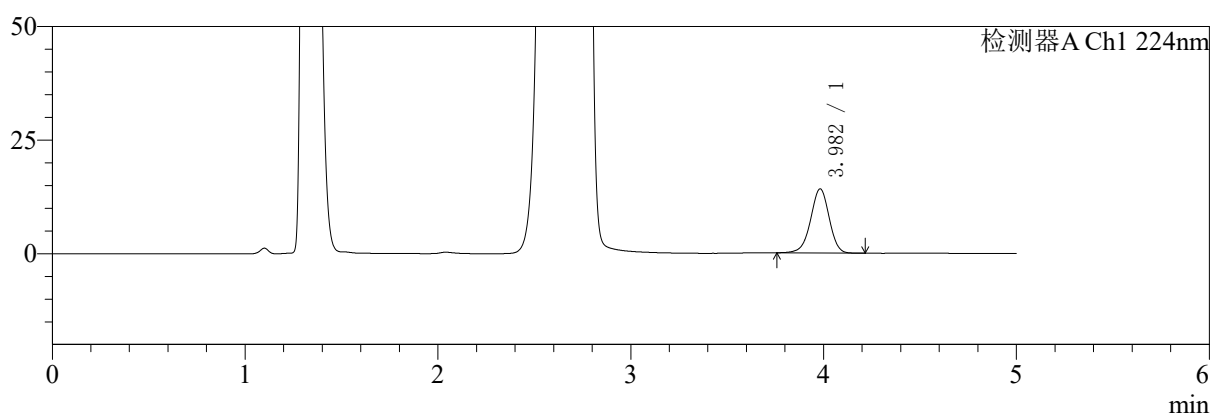
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

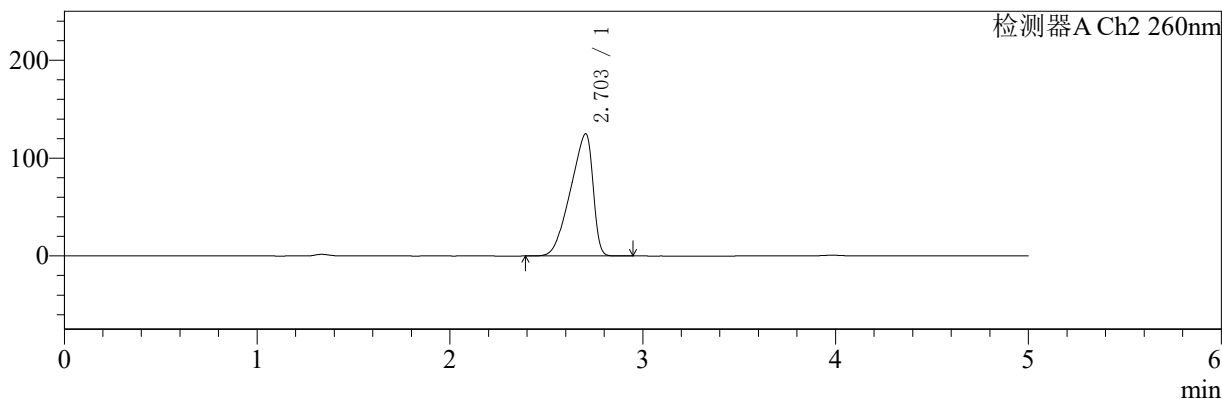
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-783-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 13:20:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	94598	100.000	14109	8289	0.964	--
总计		94598	100.000	14109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1009798	100.000	124865	2304	0.746	--
总计		1009798	100.000	124865			

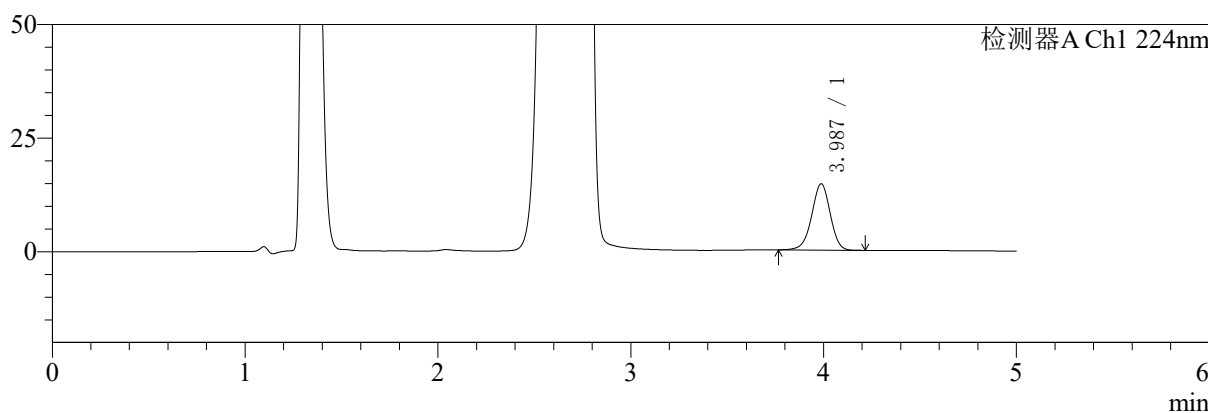
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

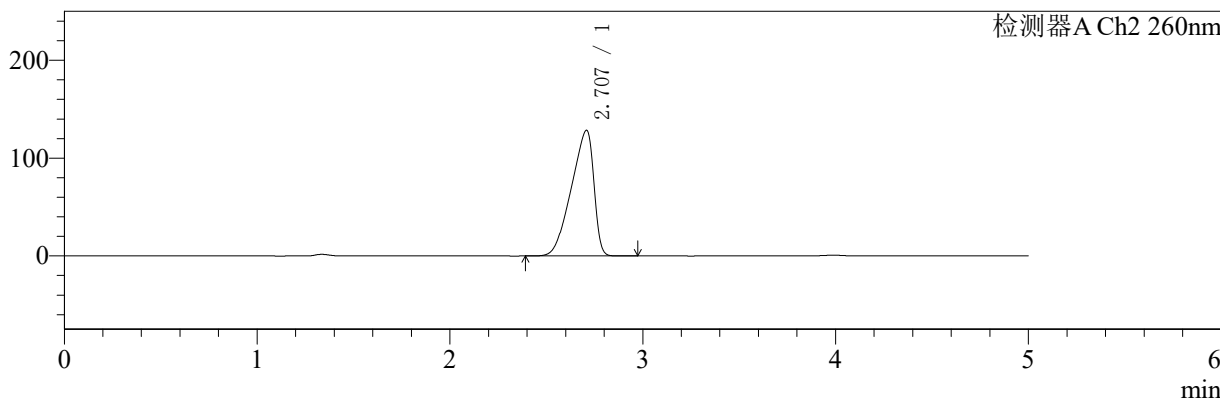
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-784-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	97767	100.000	14600	8331	0.963	--
总计		97767	100.000	14600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1043117	100.000	128403	2298	0.747	--
总计		1043117	100.000	128403			

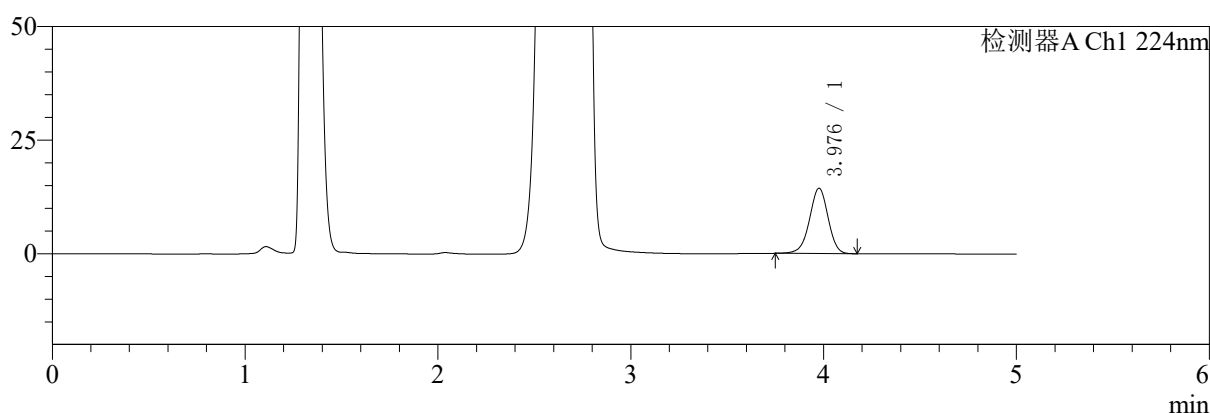
图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

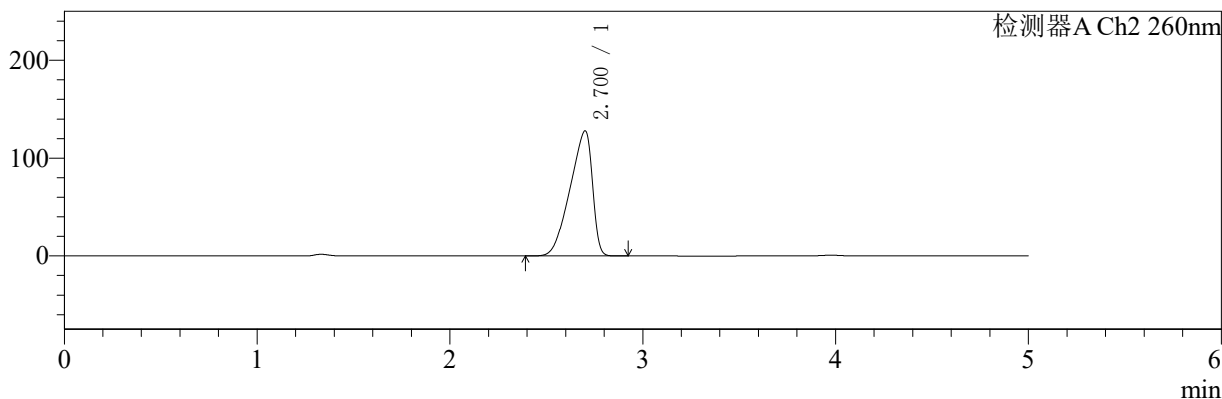
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-785-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	96615	100.000	14333	8226	0.965	--
总计		96615	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	2.700	1029514	100.000	127632	2331	0.747	--
总计		1029514	100.000	127632			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-786-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 13:36:58

实验者: xiechaojun

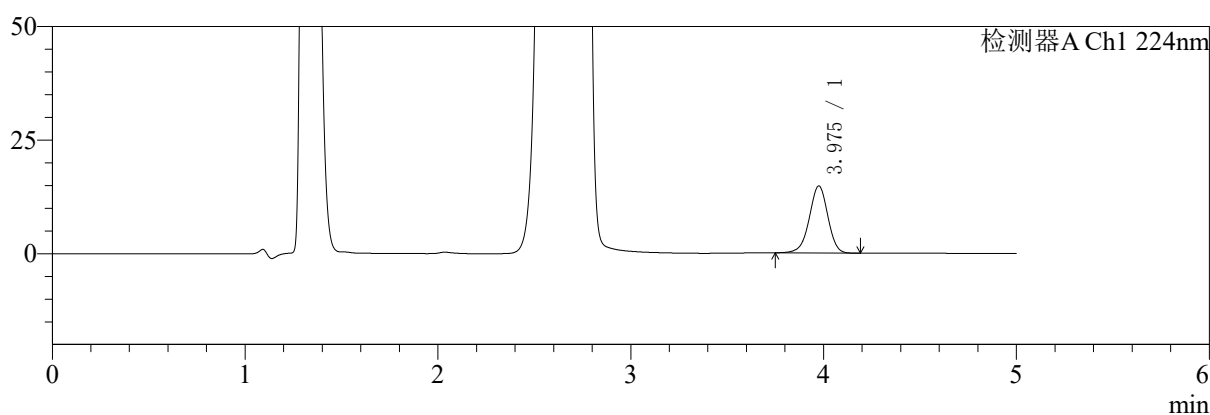
处理时间(V2): 2024/09/20 08:56:51

处理者: xiechaojun

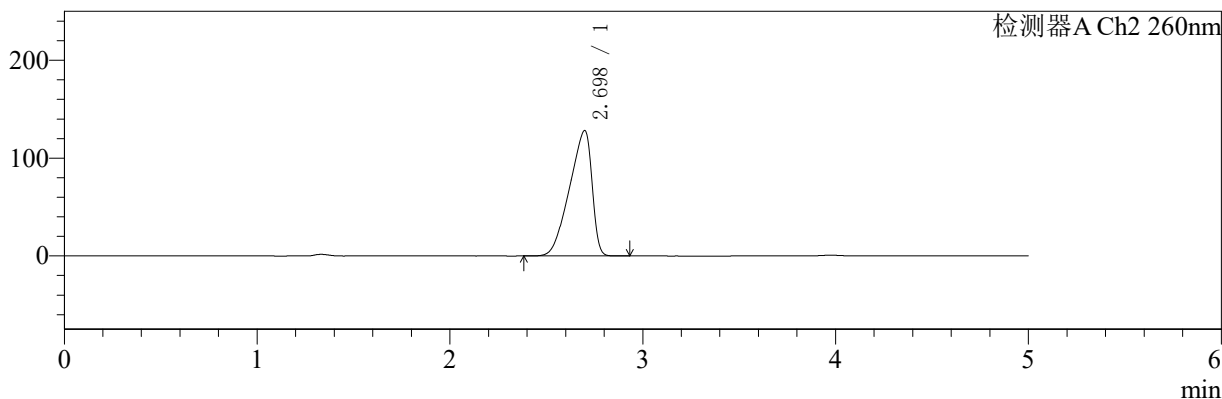
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	98783	100.000	14736	8279	0.965	--
总计		98783	100.000	14736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1038319	100.000	128243	2283	0.747	--
总计		1038319	100.000	128243			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



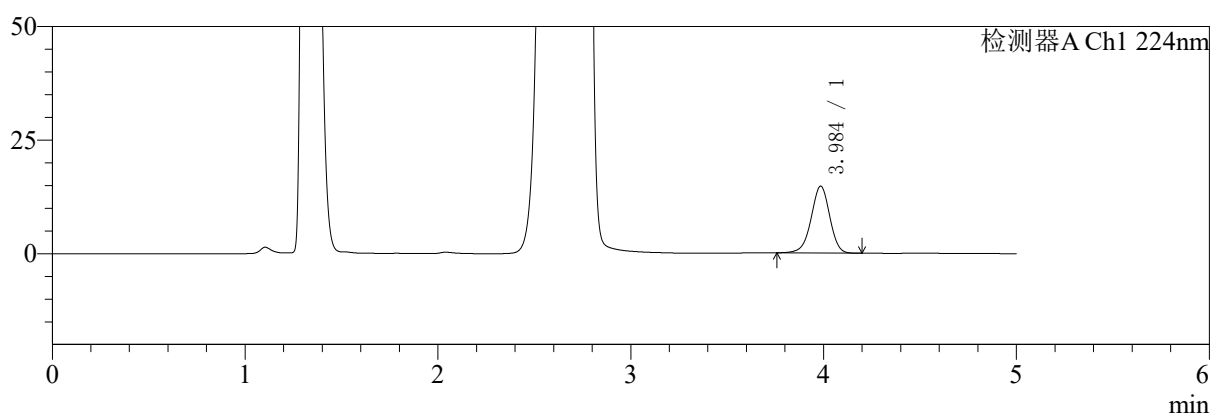
SMF-4034

<样品信息>

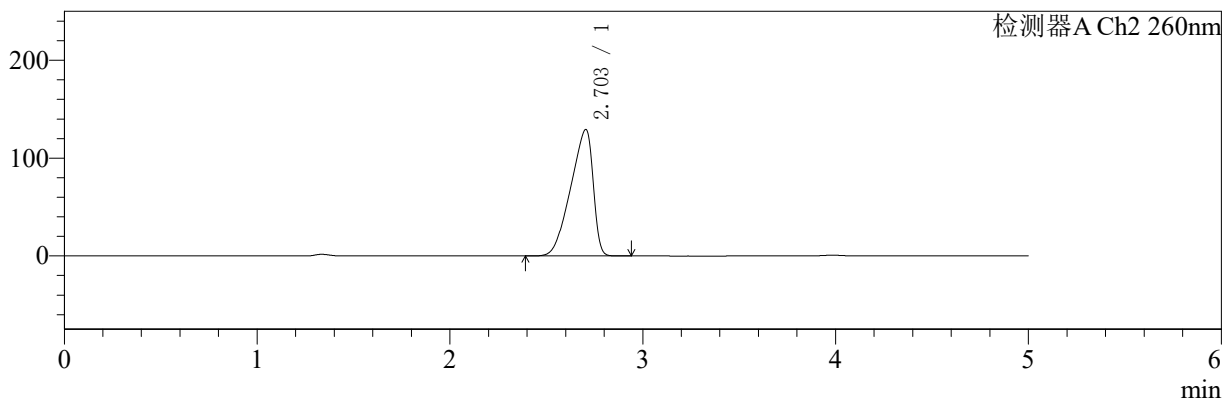
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-787-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	98711	100.000	14665	8286	0.962	--
总计		98711	100.000	14665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1045531	100.000	129361	2318	0.748	--
总计		1045531	100.000	129361			

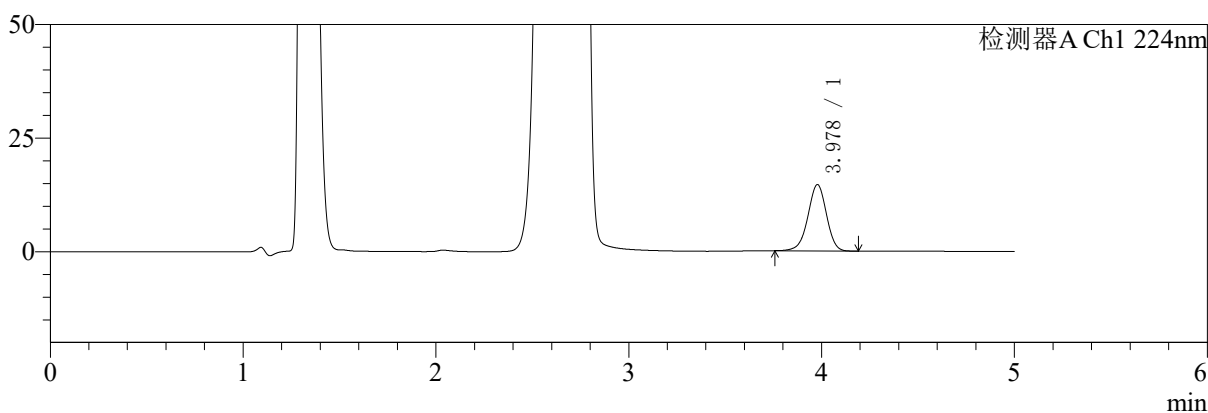
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

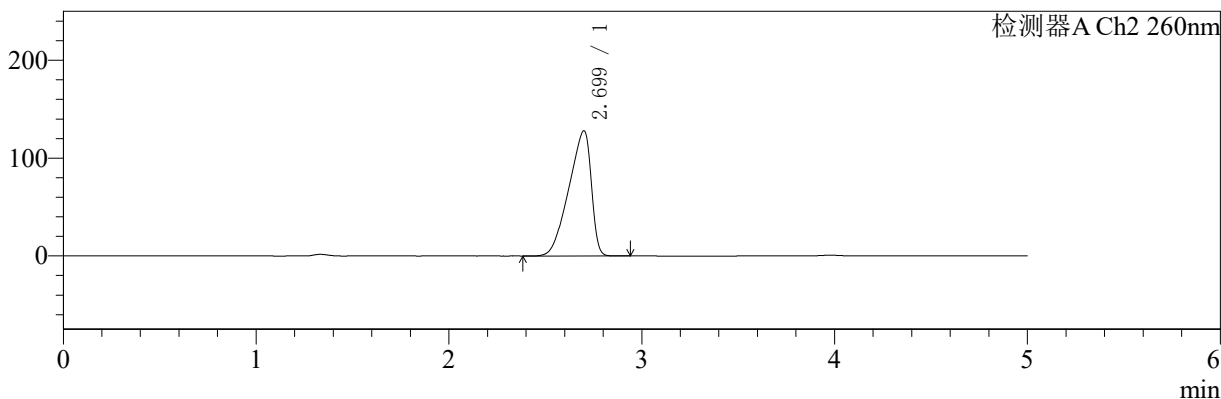
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-788-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 13:47:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	97949	100.000	14604	8253	0.963	--
总计		97949	100.000	14604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1034447	100.000	127905	2306	0.748	--
总计		1034447	100.000	127905			

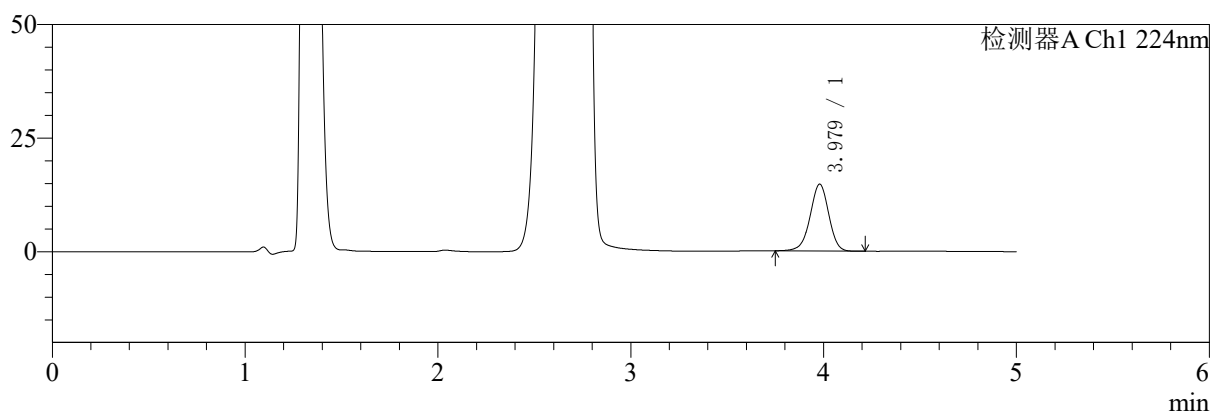
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

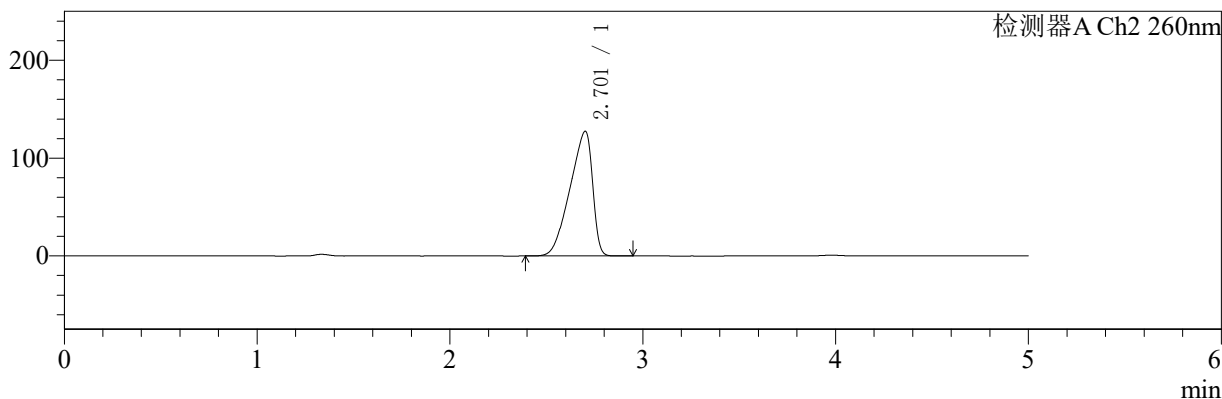
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-789-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	98984	100.000	14721	8213	0.963	--
总计		98984	100.000	14721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1037390	100.000	127161	2267	0.745	--
总计		1037390	100.000	127161			

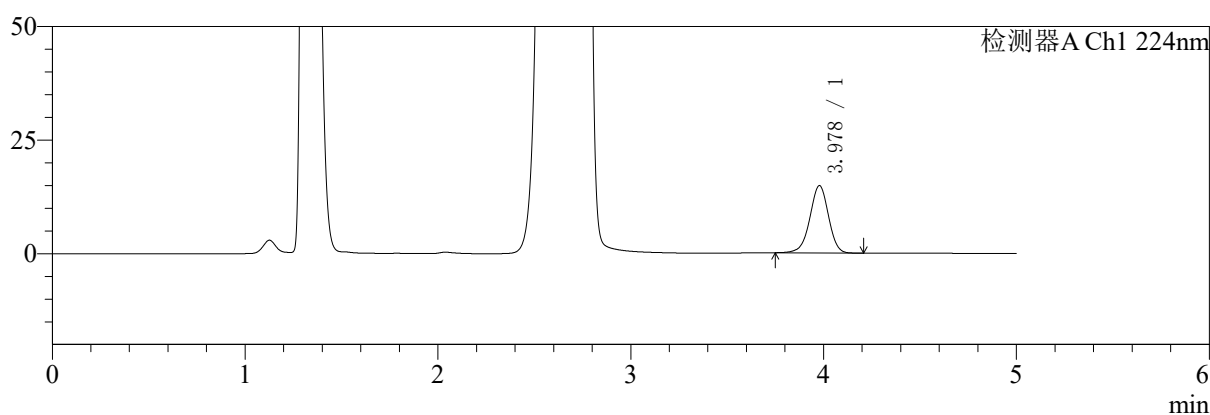
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

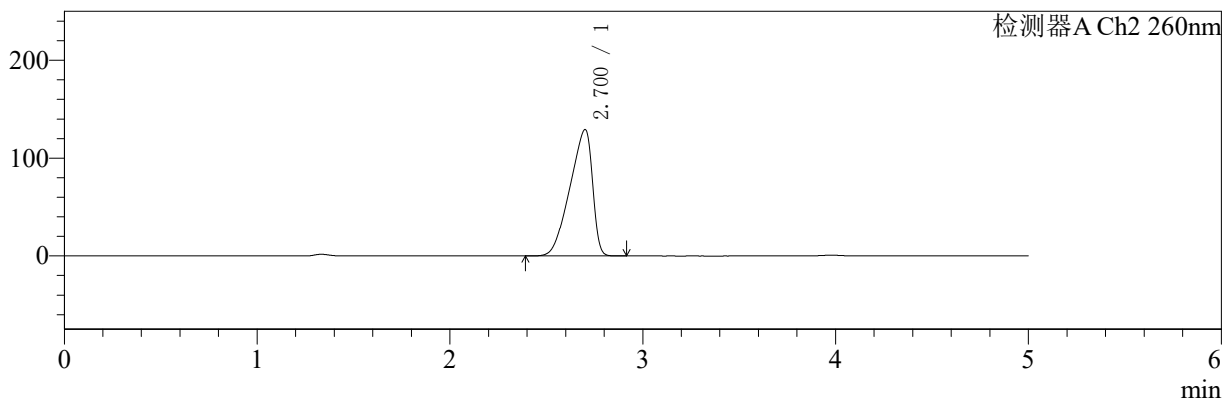
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-790-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 13:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	99712	100.000	14826	8225	0.964	--
总计		99712	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	2.700	1049911	100.000	128980	2281	0.748	--
总计		1049911	100.000	128980			

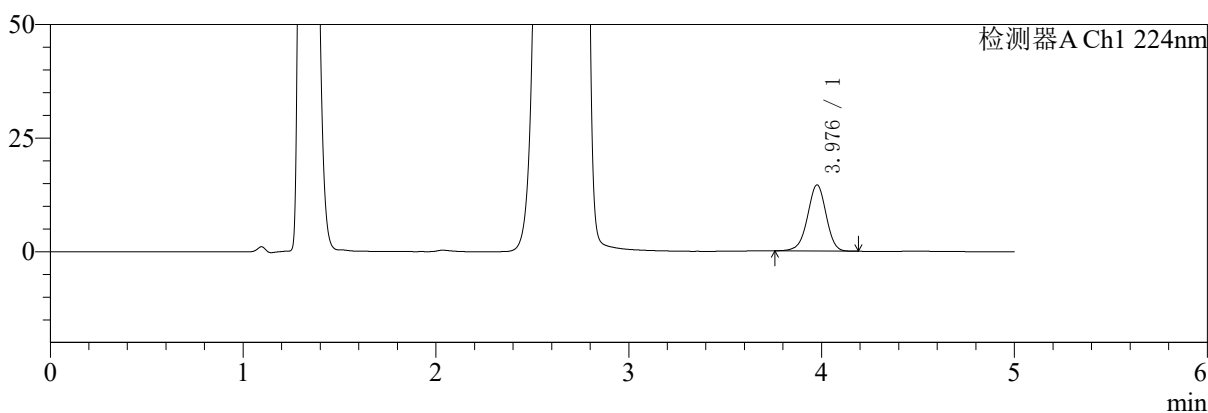
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

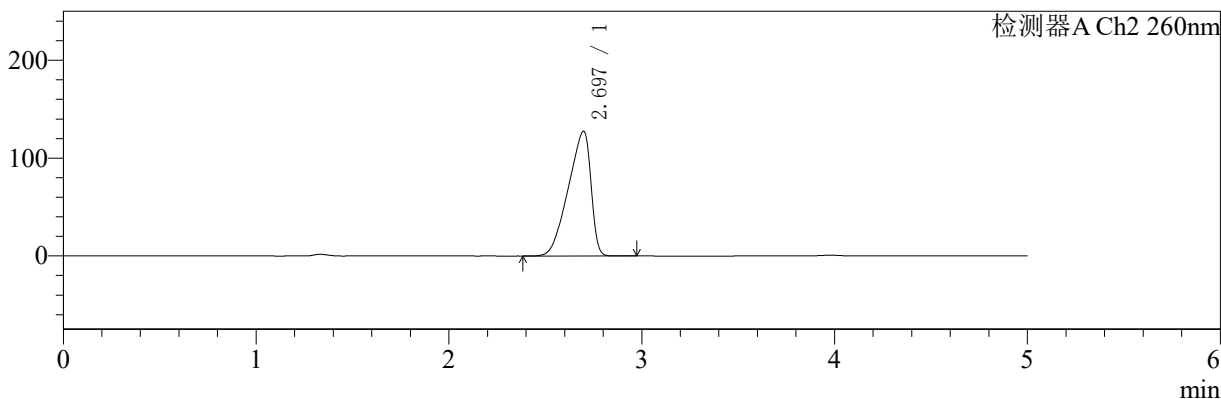
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-791-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	97702	100.000	14513	8234	0.965	--
总计		97702	100.000	14513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1040447	100.000	127616	2240	0.748	--
总计		1040447	100.000	127616			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-792-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 14:09:11

实验者: xiechaojun

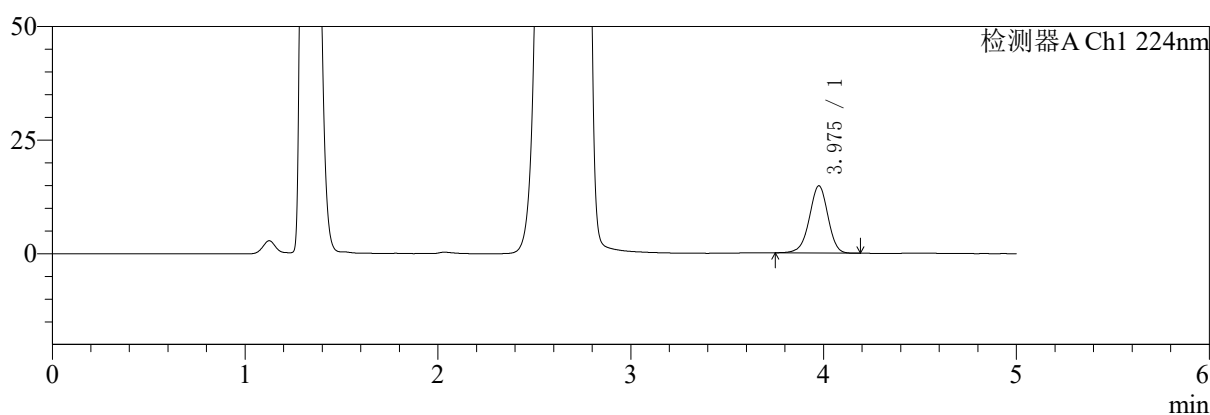
处理时间(V2): 2024/09/20 08:57:07

处理者: xiechaojun

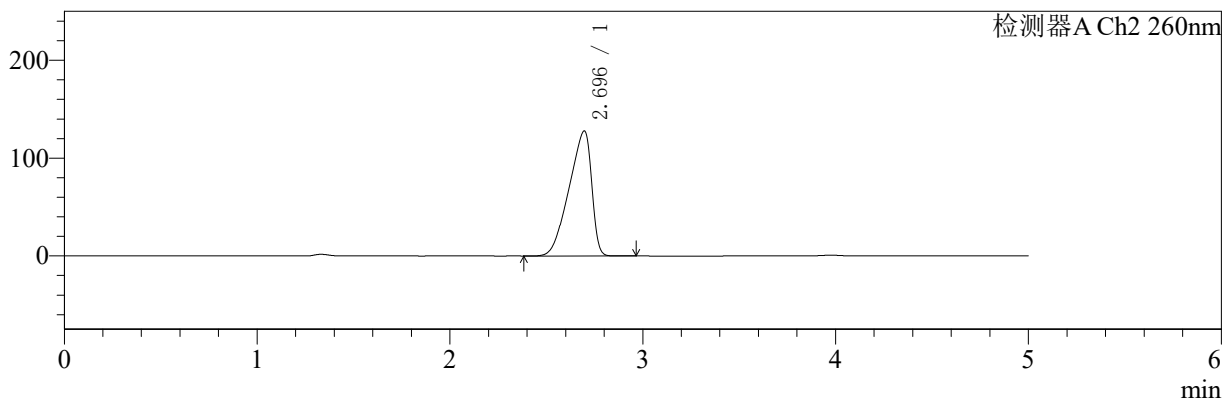
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	99168	100.000	14760	8231	0.962	--
总计		99168	100.000	14760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1039103	100.000	127896	2264	0.748	--
总计		1039103	100.000	127896			

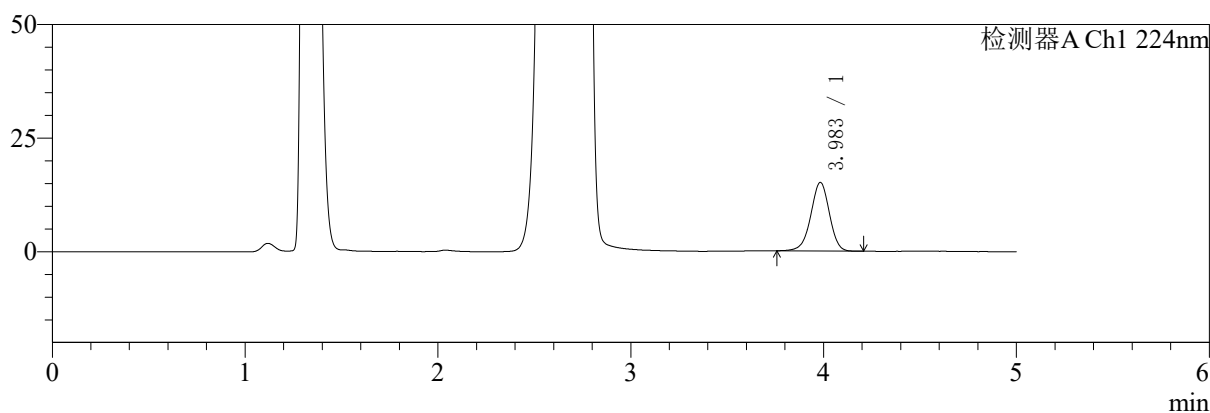
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

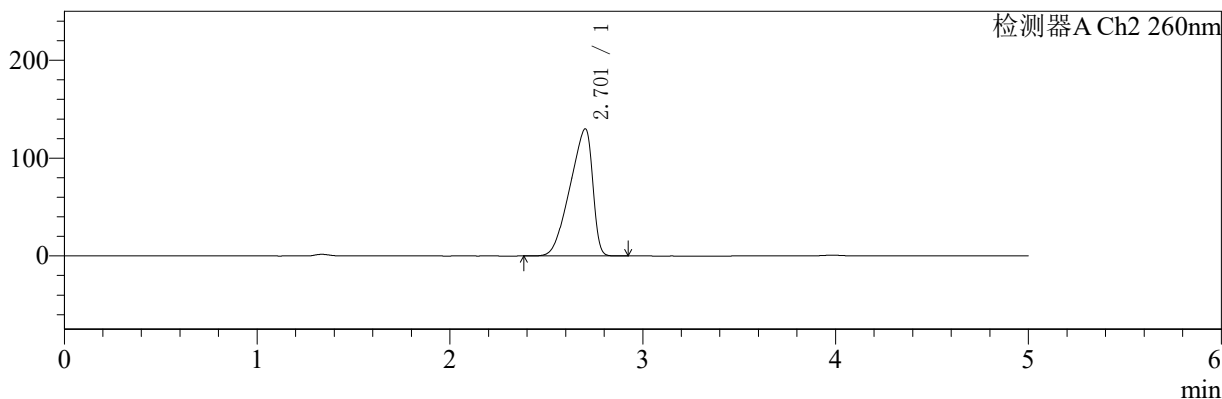
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-793-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 14:14:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	101461	100.000	15087	8251	0.963	--
总计		101461	100.000	15087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1060746	100.000	129662	2242	0.746	--
总计		1060746	100.000	129662			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-794-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 14:19:54

实验者: xiechaojun

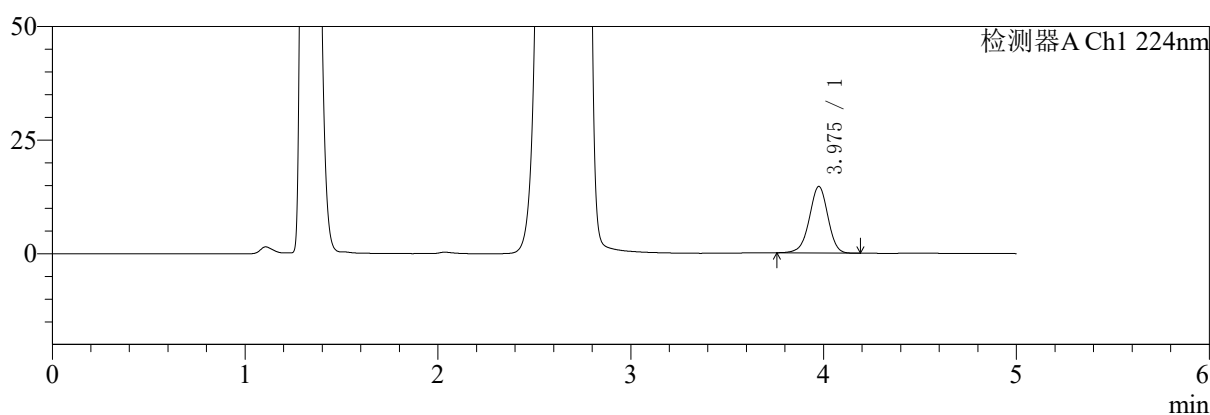
处理时间(V2): 2024/09/20 08:57:12

处理者: xiechaojun

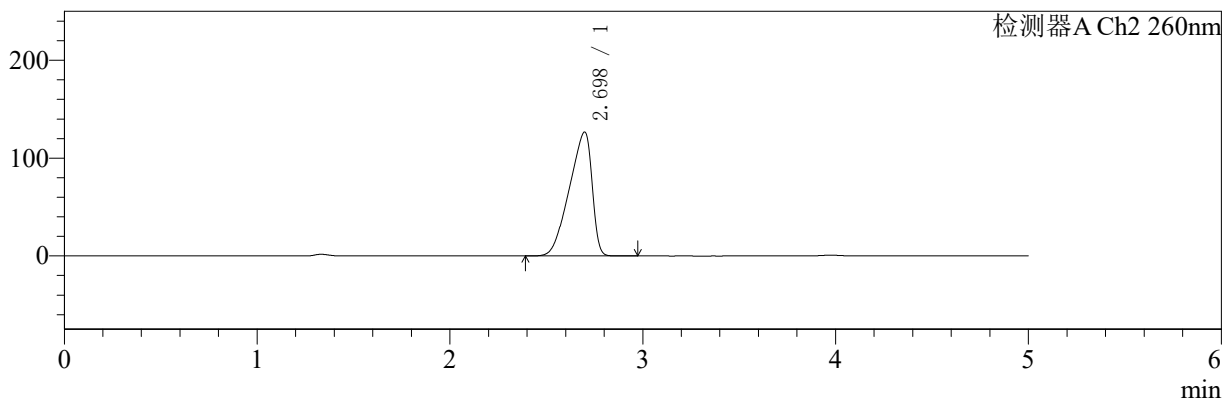
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	98008	100.000	14627	8280	0.965	--
总计		98008	100.000	14627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1035394	100.000	126738	2228	0.748	--
总计		1035394	100.000	126738			

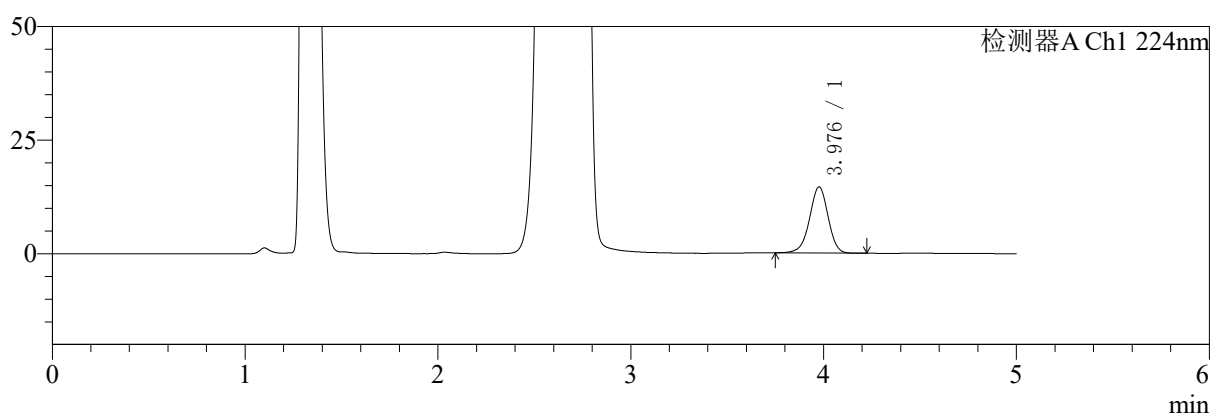
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

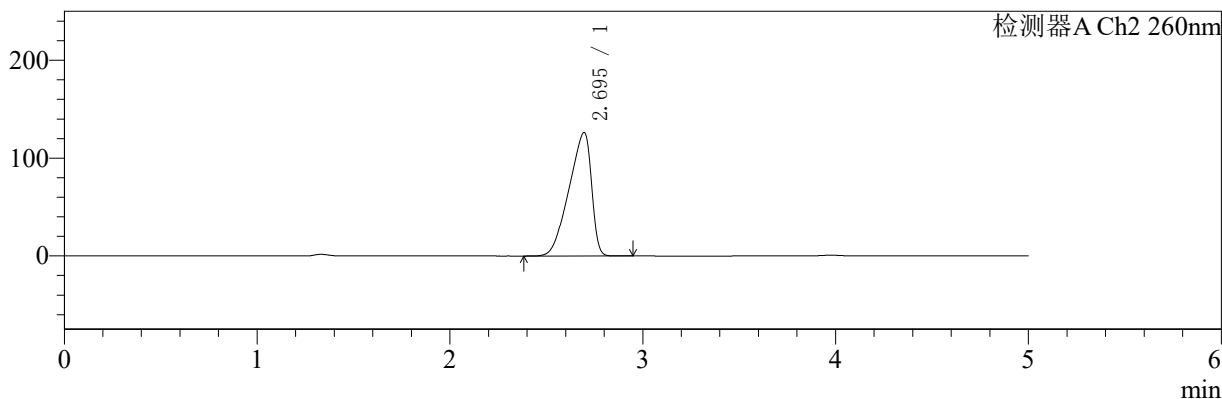
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-795-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	97557	100.000	14519	8282	0.965	--
总计		97557	100.000	14519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1022916	100.000	126251	2281	0.750	--
总计		1022916	100.000	126251			

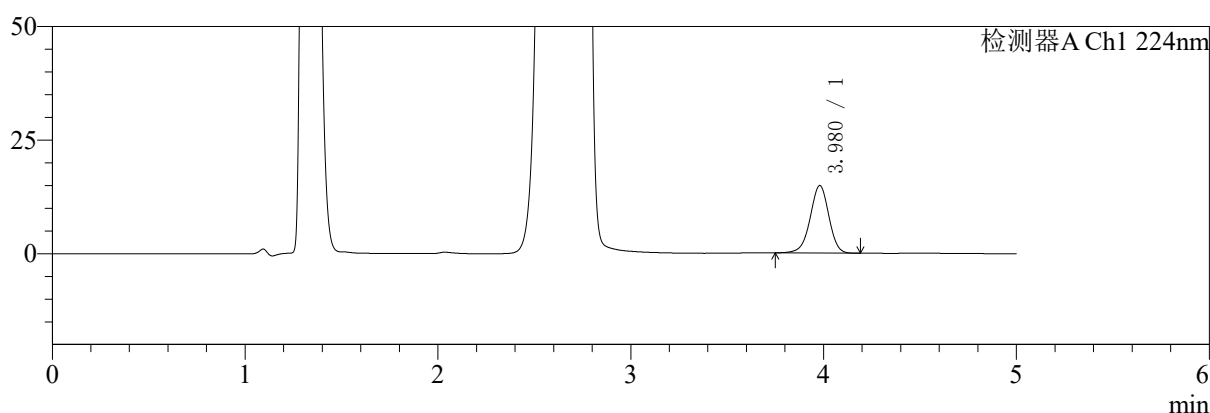
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

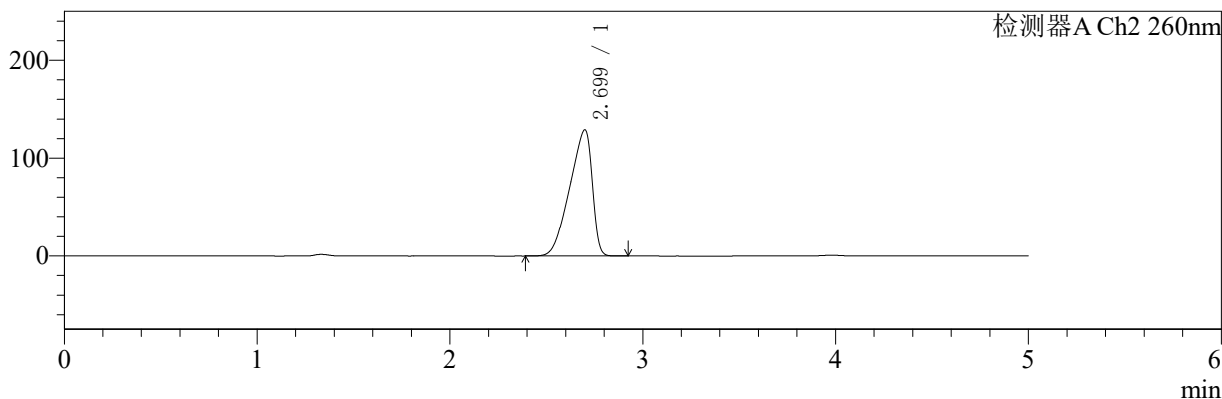
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-796-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	100201	100.000	14870	8192	0.963	--
总计		100201	100.000	14870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1045923	100.000	128928	2283	0.749	--
总计		1045923	100.000	128928			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-797-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 14:36:00

实验者: xiechaojun

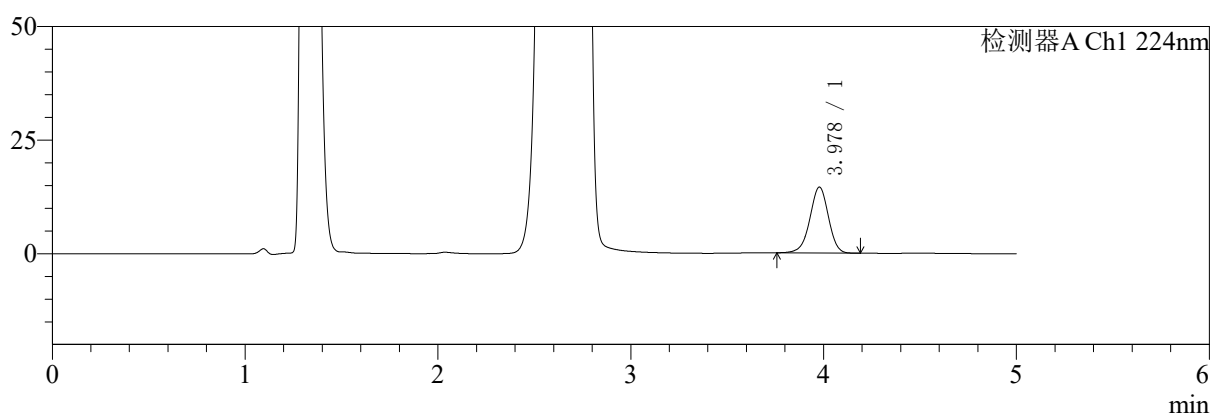
处理时间(V2): 2024/09/20 08:57:20

处理者: xiechaojun

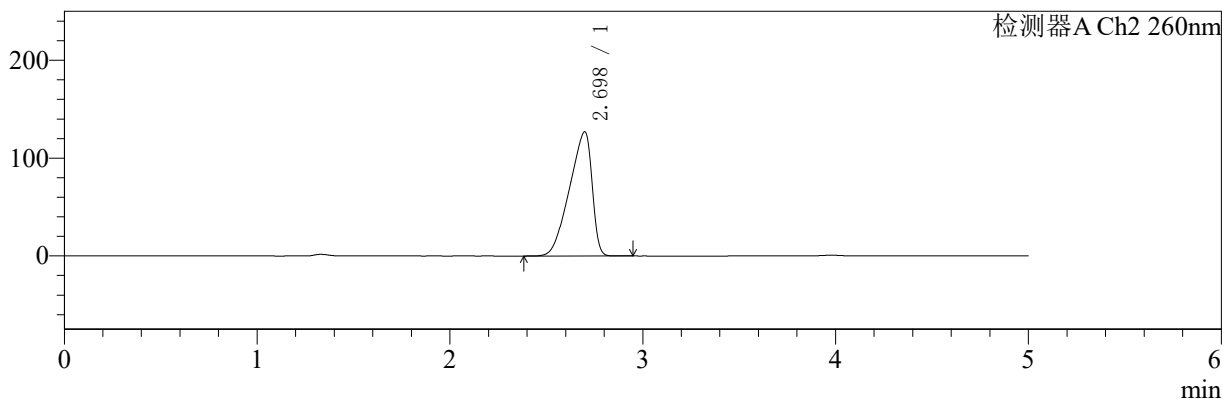
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	97108	100.000	14497	8279	0.963	--
总计		97108	100.000	14497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1031696	100.000	126863	2257	0.748	--
总计		1031696	100.000	126863			

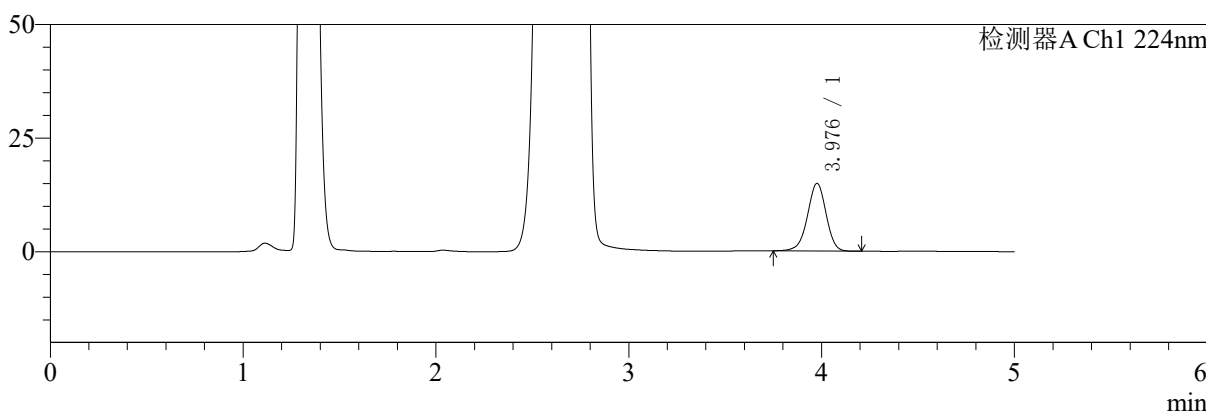
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

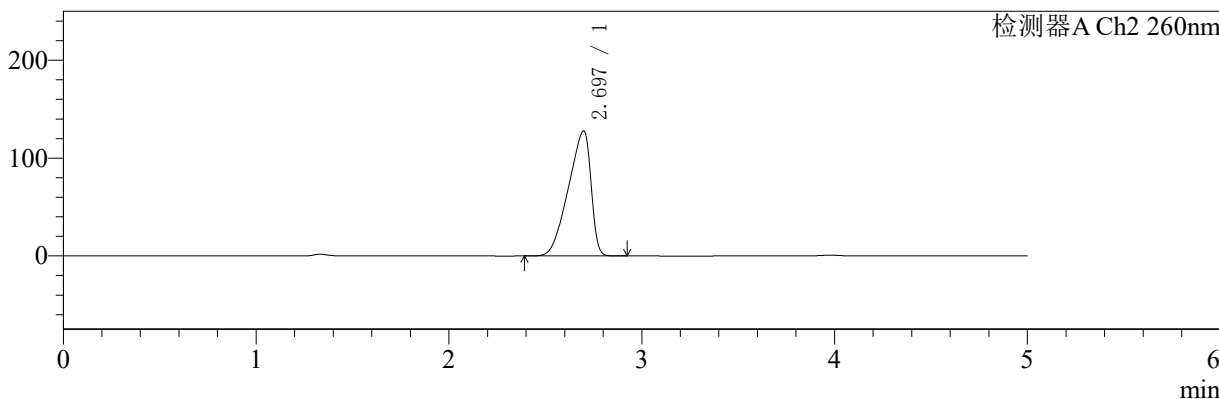
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-798-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 14:41:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	100215	100.000	14844	8221	0.965	--
总计		100215	100.000	14844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1040616	100.000	127923	2257	0.749	--
总计		1040616	100.000	127923			

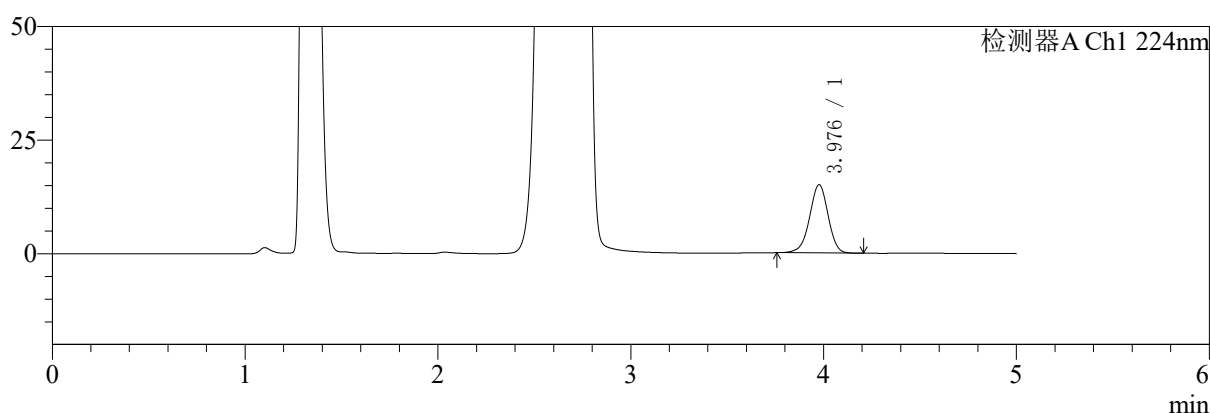
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

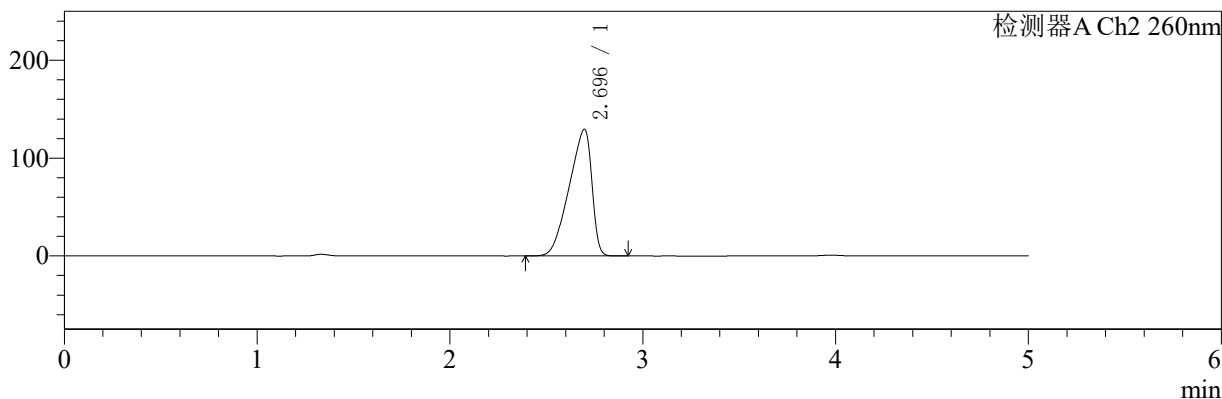
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-799-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 14:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	100544	100.000	14985	8283	0.965	--
总计		100544	100.000	14985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1058220	100.000	129554	2232	0.750	--
总计		1058220	100.000	129554			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-800-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 14:52:07

实验者: xiechaojun

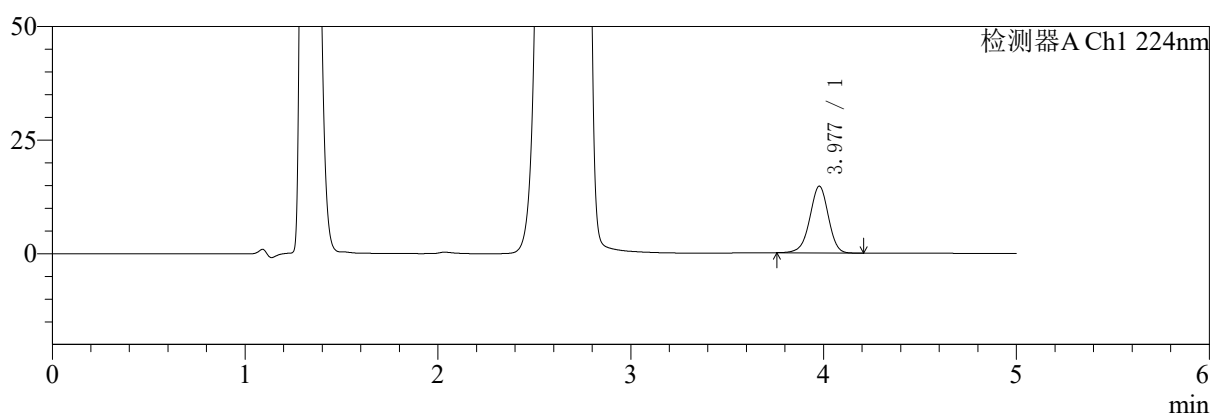
处理时间(V2): 2024/09/20 08:57:28

处理者: xiechaojun

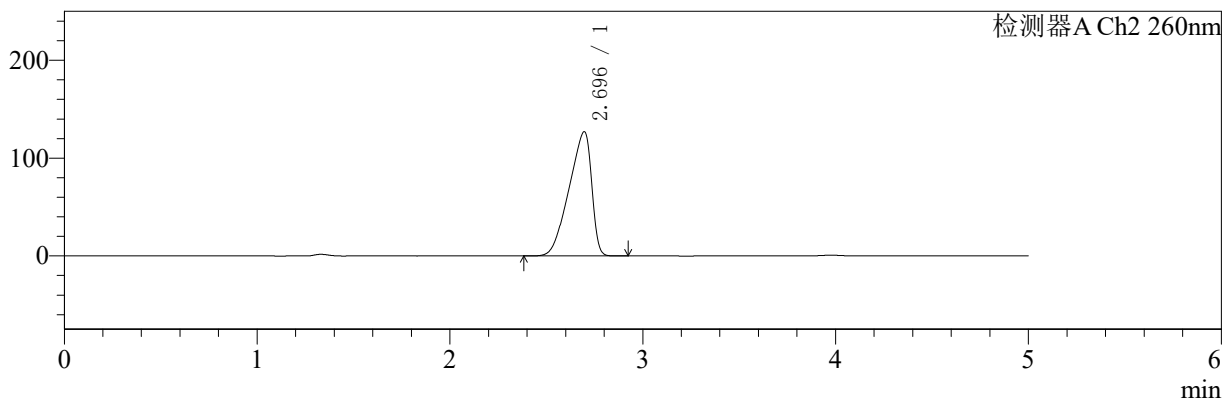
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	98454	100.000	14670	8257	0.963	--
总计		98454	100.000	14670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1032339	100.000	127086	2257	0.748	--
总计		1032339	100.000	127086			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-801-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 14:57:29

实验者: xiechaojun

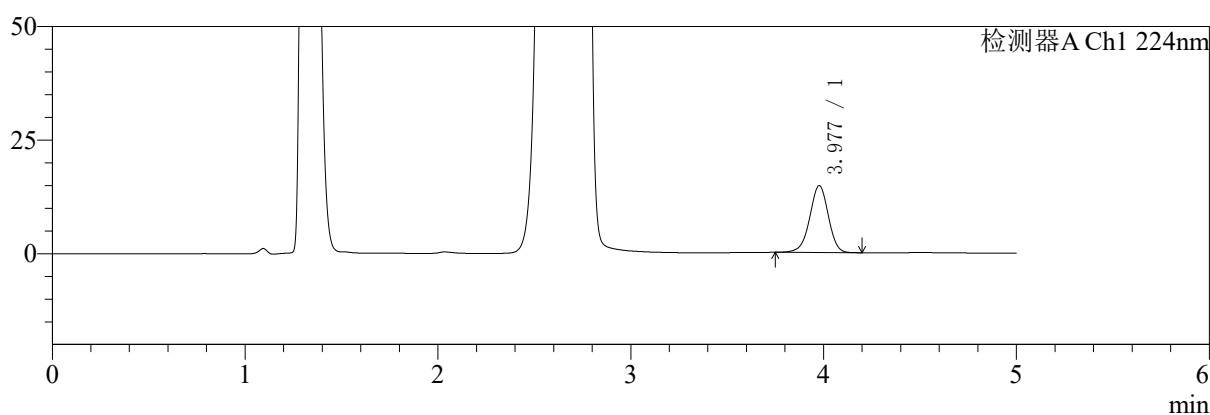
处理时间(V2): 2024/09/20 08:57:31

处理者: xiechaojun

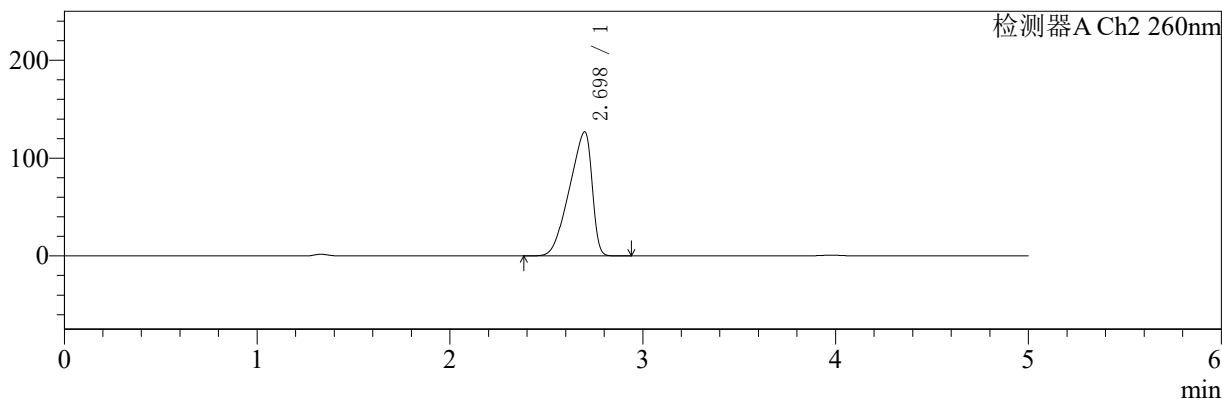
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	99028	100.000	14710	8215	0.965	--
总计		99028	100.000	14710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1031539	100.000	126910	2260	0.748	--
总计		1031539	100.000	126910			

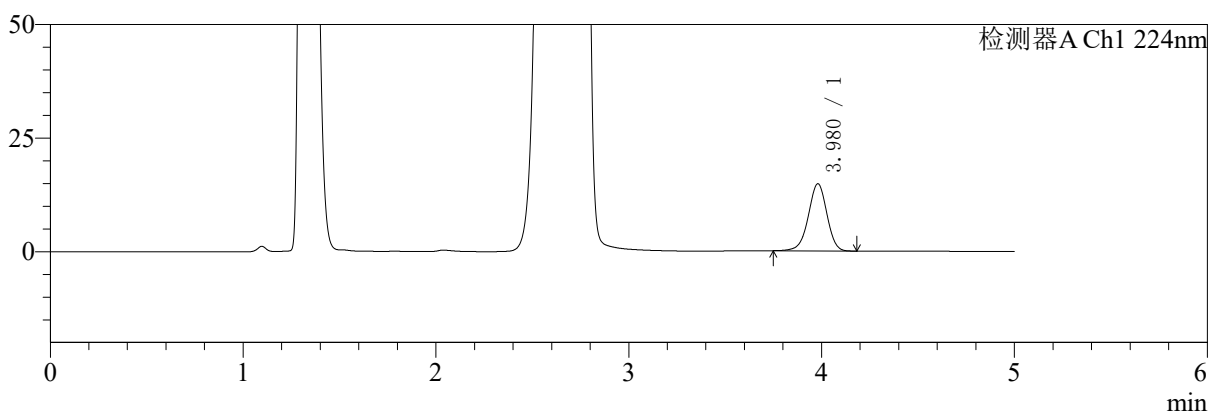
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

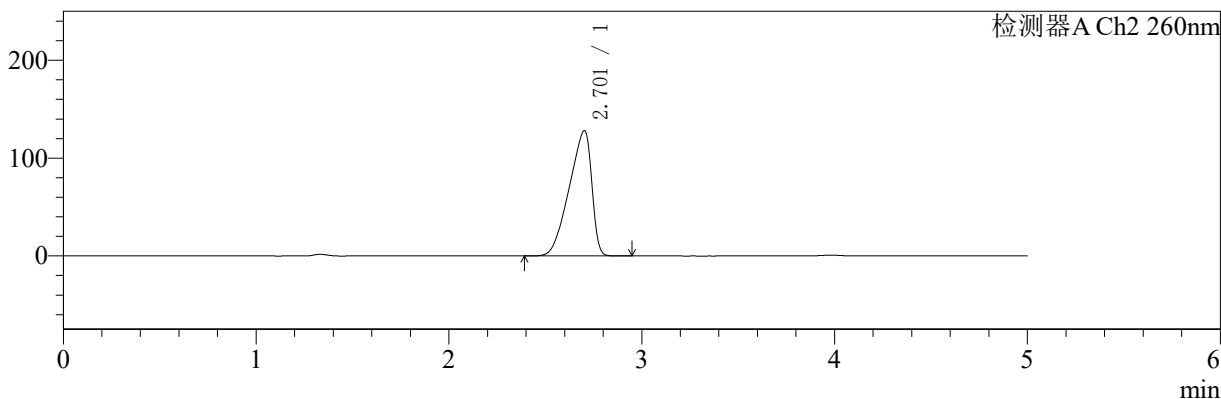
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-802-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	99075	100.000	14797	8285	0.963	--
总计		99075	100.000	14797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1040410	100.000	127869	2279	0.748	--
总计		1040410	100.000	127869			

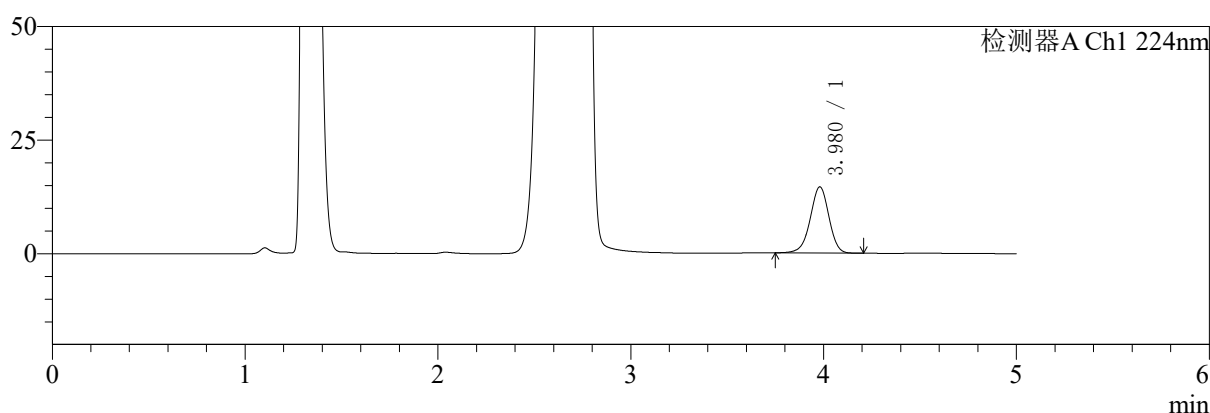
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

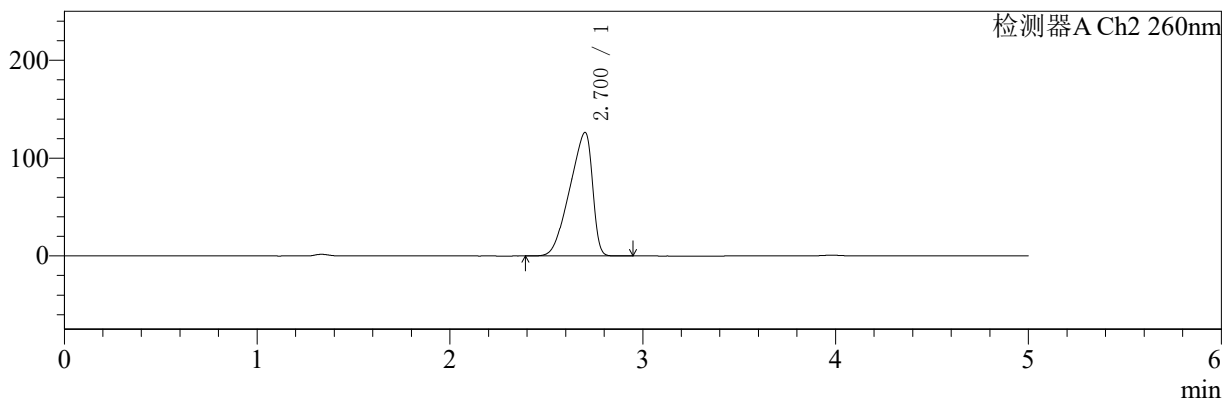
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-803-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 15:08:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	98177	100.000	14583	8207	0.963	--
总计		98177	100.000	14583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1032734	100.000	126108	2230	0.748	--
总计		1032734	100.000	126108			

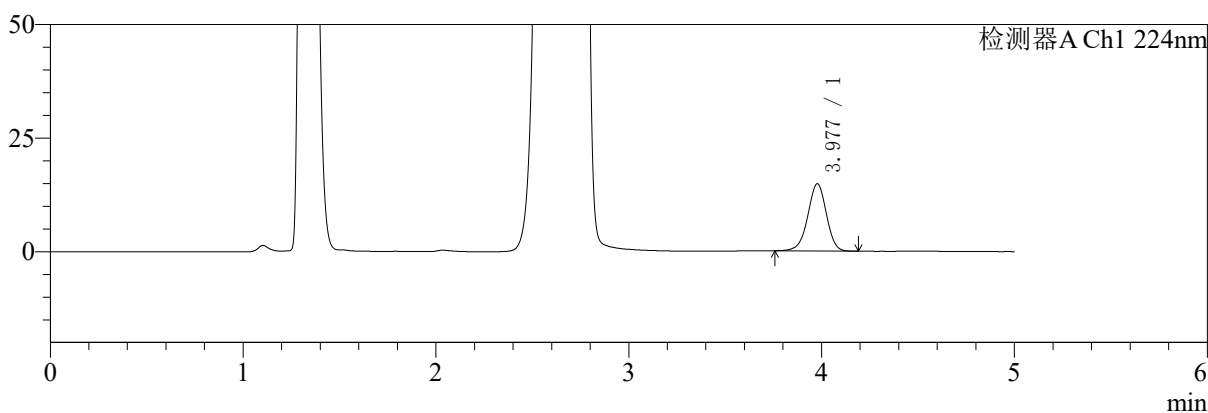
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

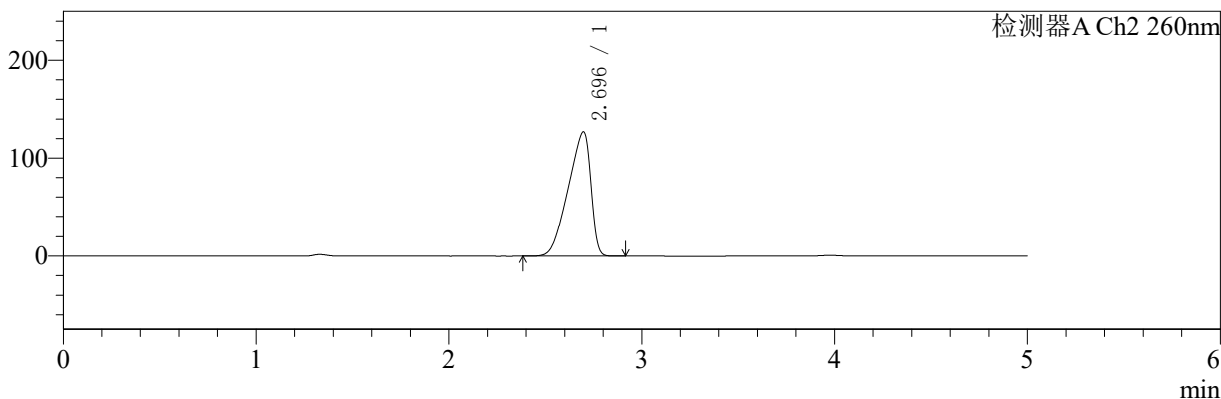
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-804-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	99557	100.000	14780	8182	0.965	--
总计		99557	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1034109	100.000	126951	2247	0.749	--
总计		1034109	100.000	126951			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



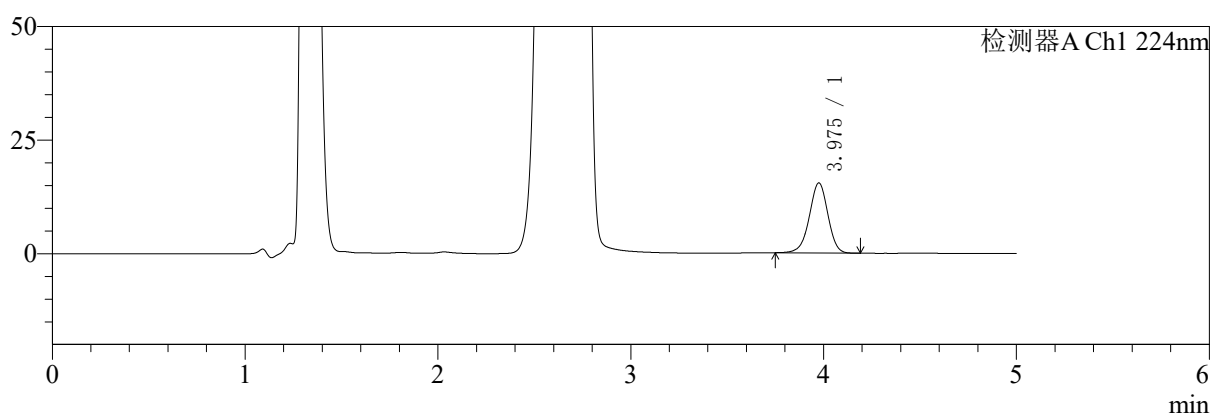
SMF-4034

<样品信息>

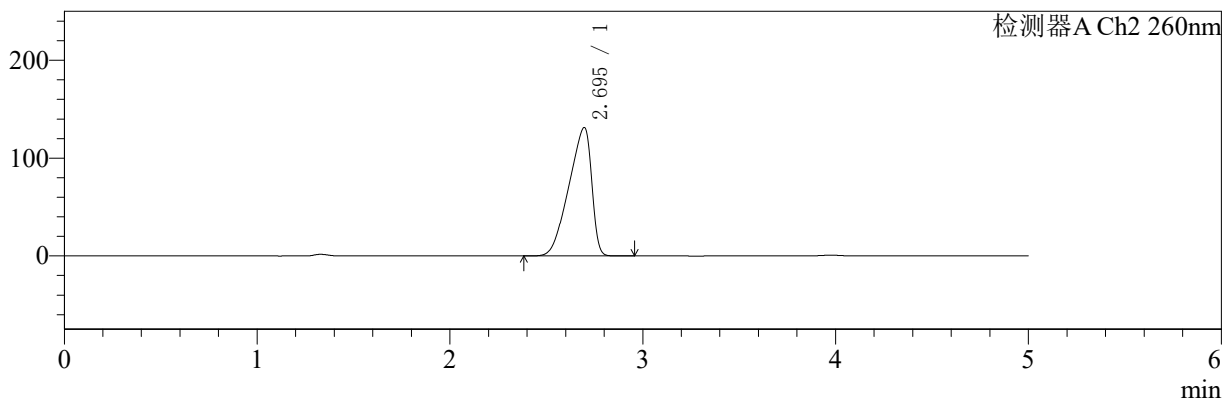
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-805-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 15:18:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	103413	100.000	15379	8236	0.964	--
总计		103413	100.000	15379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1076612	100.000	131322	2212	0.748	--
总计		1076612	100.000	131322			

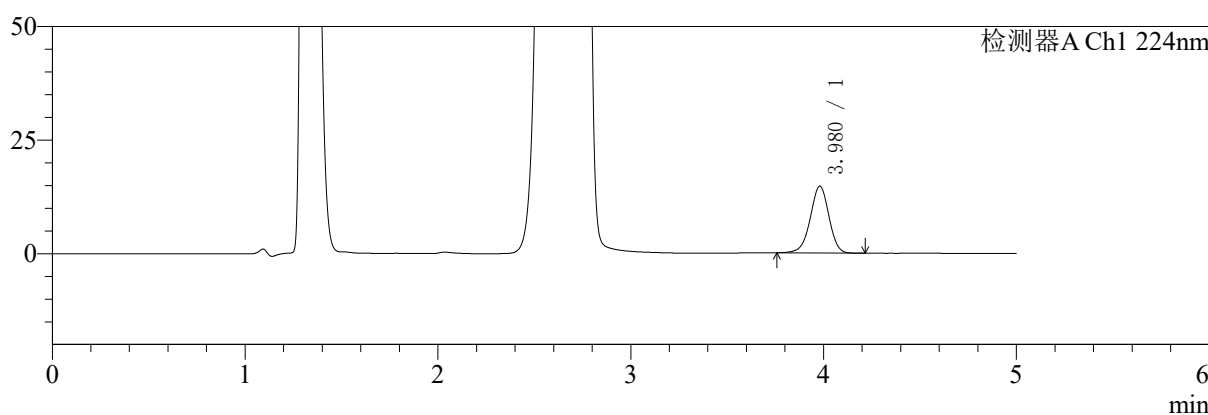
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

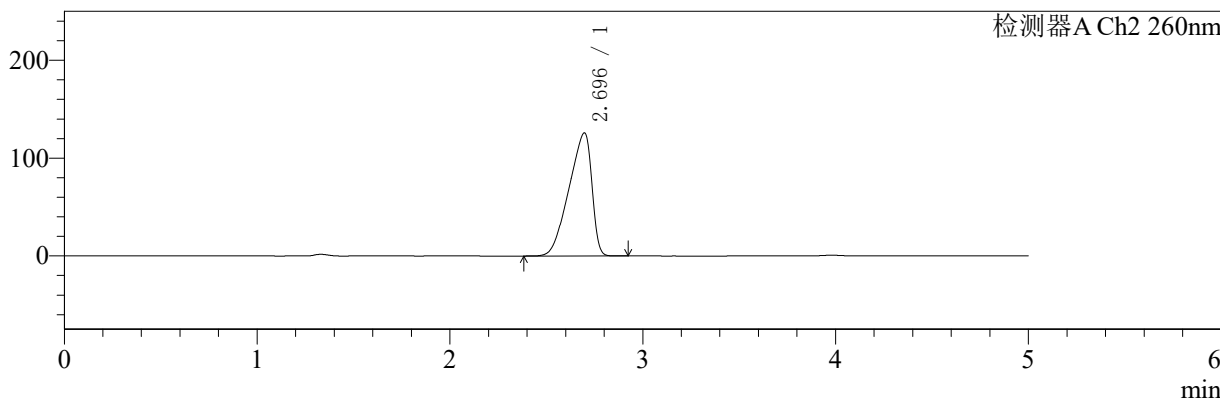
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-806-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	99069	100.000	14727	8195	0.964	--
总计		99069	100.000	14727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1036429	100.000	125861	2177	0.749	--
总计		1036429	100.000	125861			

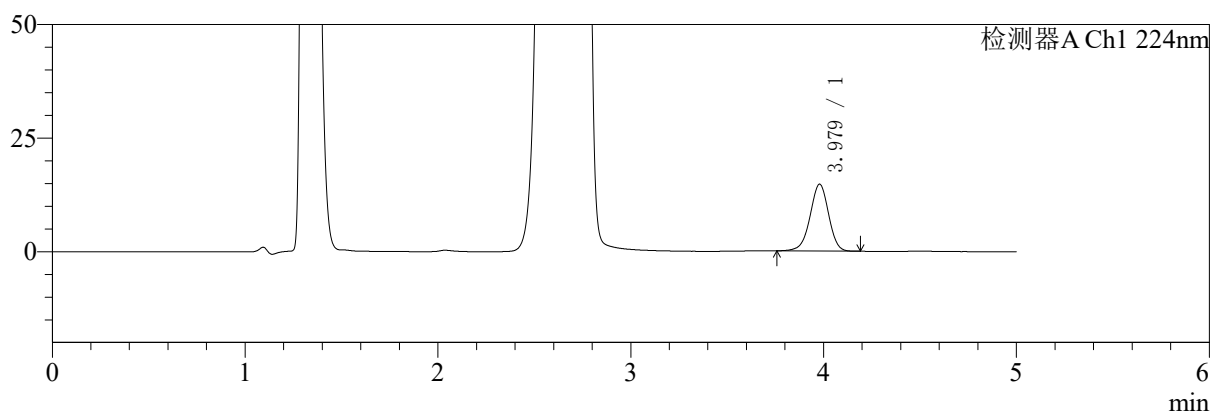
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

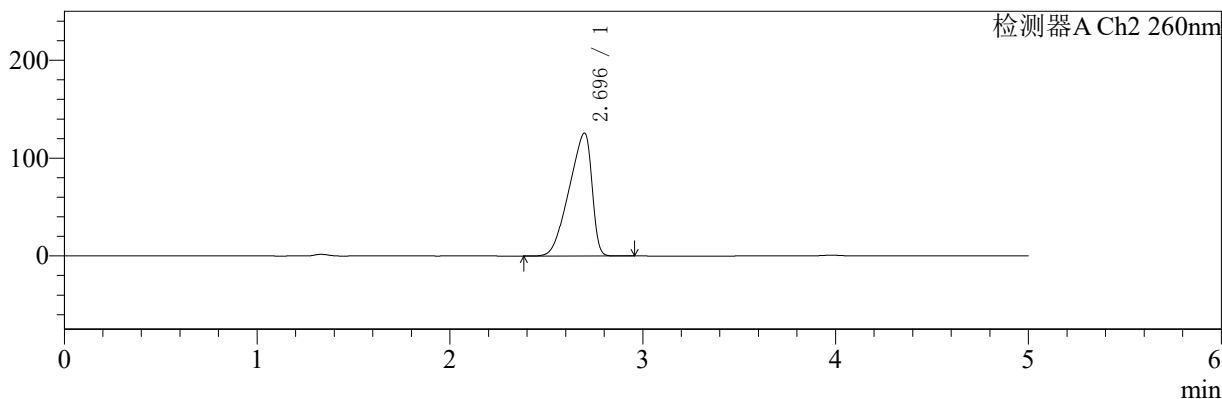
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-807-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	98535	100.000	14722	8298	0.963	--
总计		98535	100.000	14722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1028408	100.000	125726	2224	0.750	--
总计		1028408	100.000	125726			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-808-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 15:35:01

实验者: xiechaojun

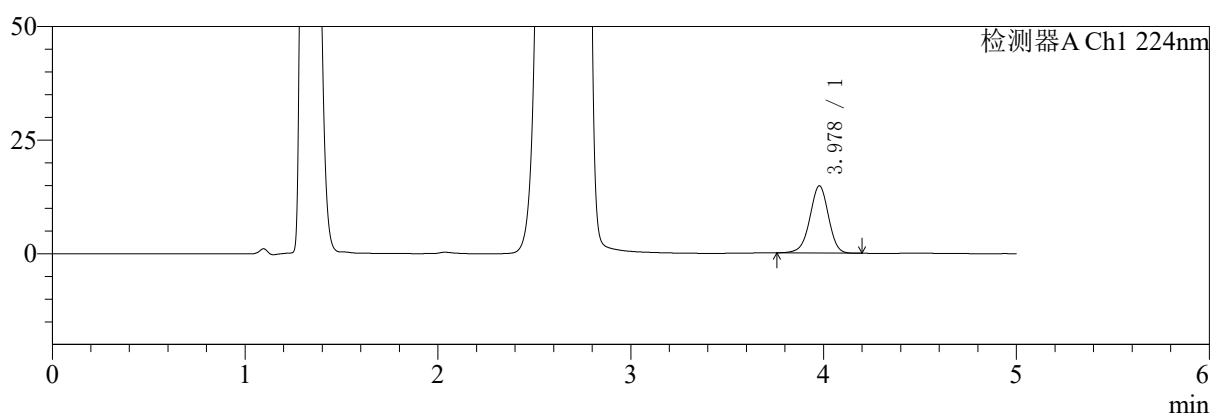
处理时间(V2): 2024/09/20 08:57:50

处理者: xiechaojun

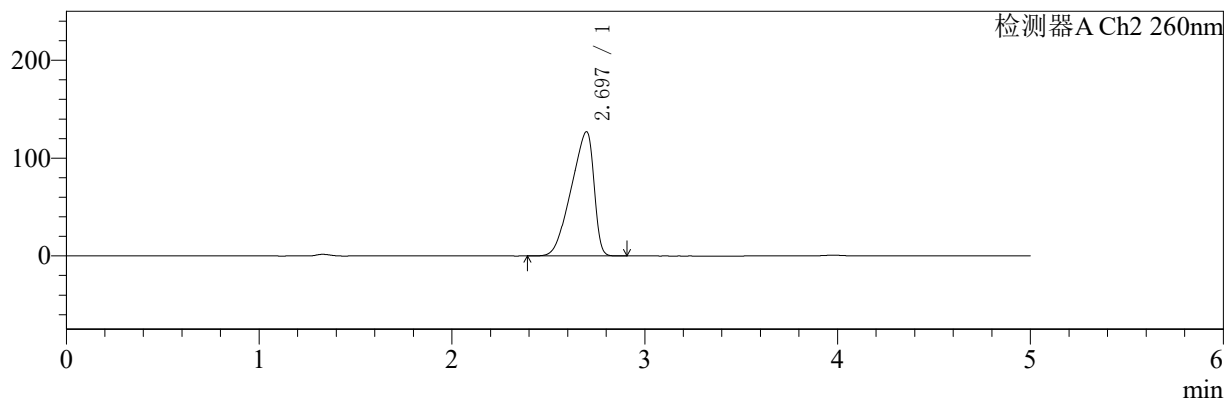
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	99306	100.000	14777	8216	0.966	--
总计		99306	100.000	14777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1037650	100.000	127100	2228	0.750	--
总计		1037650	100.000	127100			

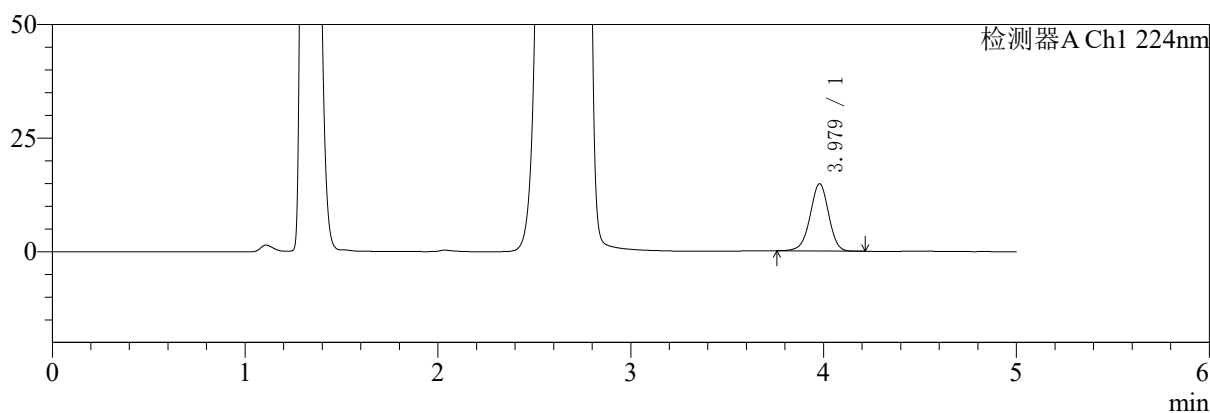
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

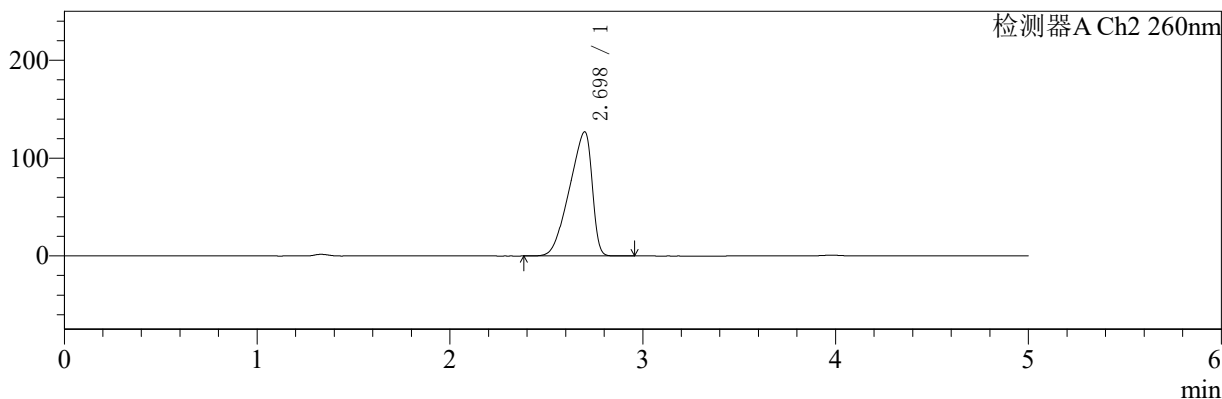
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-809-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 15:40:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	99317	100.000	14805	8254	0.966	--
总计		99317	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	2.698	1034641	100.000	127023	2261	0.749	--
总计		1034641	100.000	127023			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



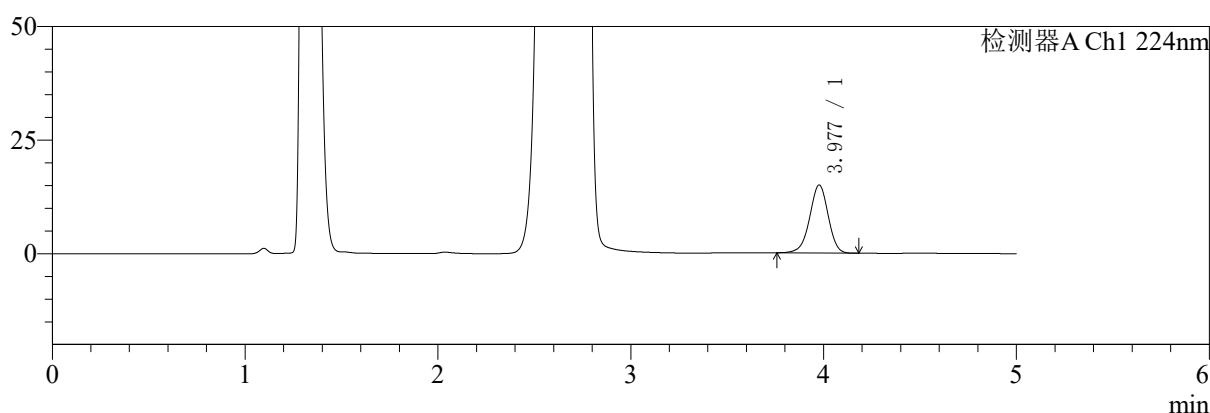
SMF-4034

<样品信息>

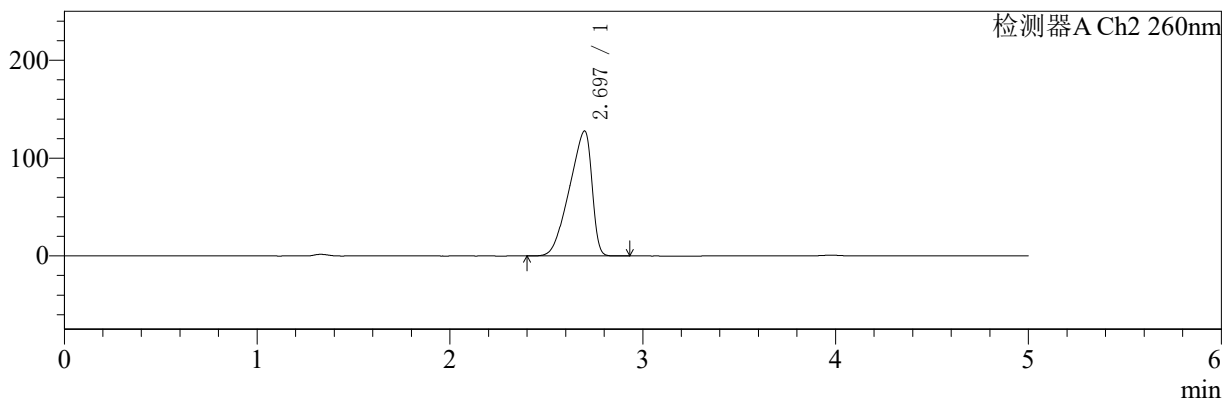
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-810-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	100194	100.000	14931	8270	0.965	--
总计		100194	100.000	14931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1033074	100.000	127834	2295	0.748	--
总计		1033074	100.000	127834			

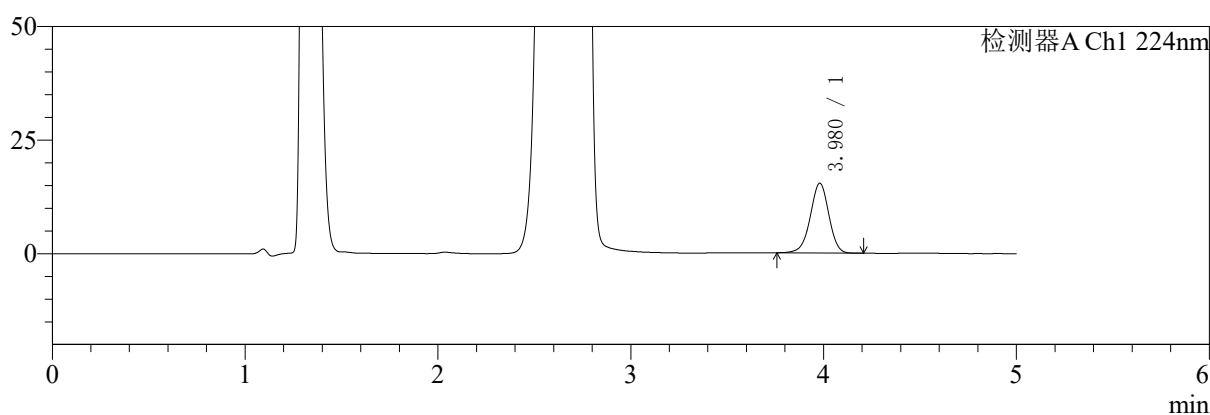
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

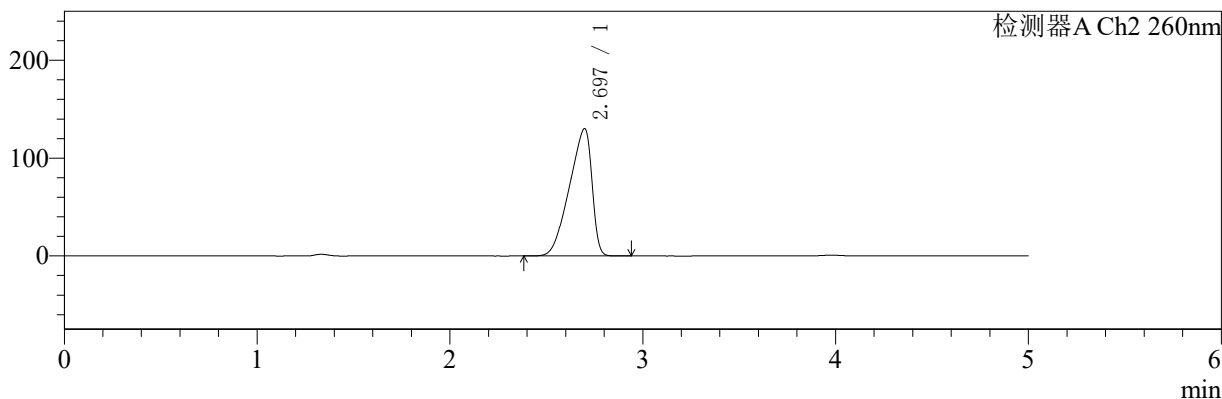
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-811-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 15:51:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:57:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	103066	100.000	15380	8264	0.966	--
总计		103066	100.000	15380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1057506	100.000	130257	2264	0.748	--
总计		1057506	100.000	130257			

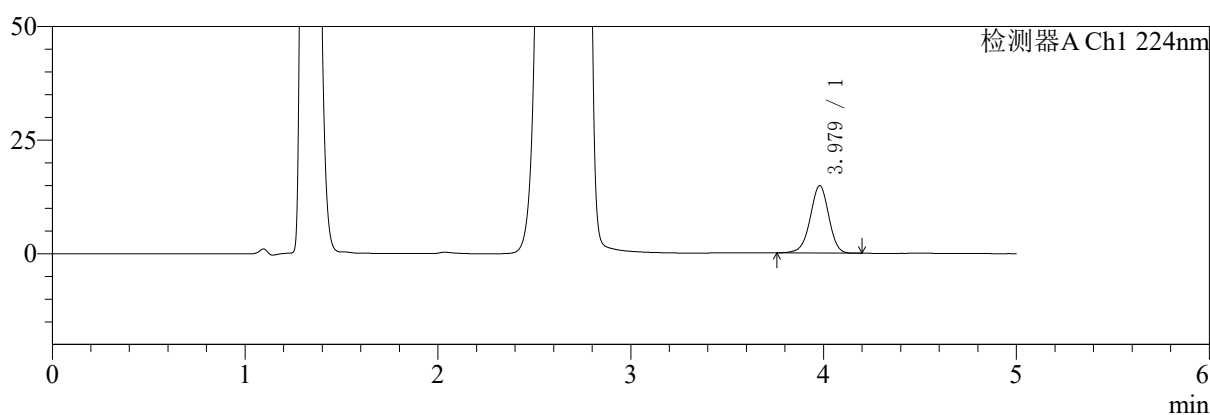
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

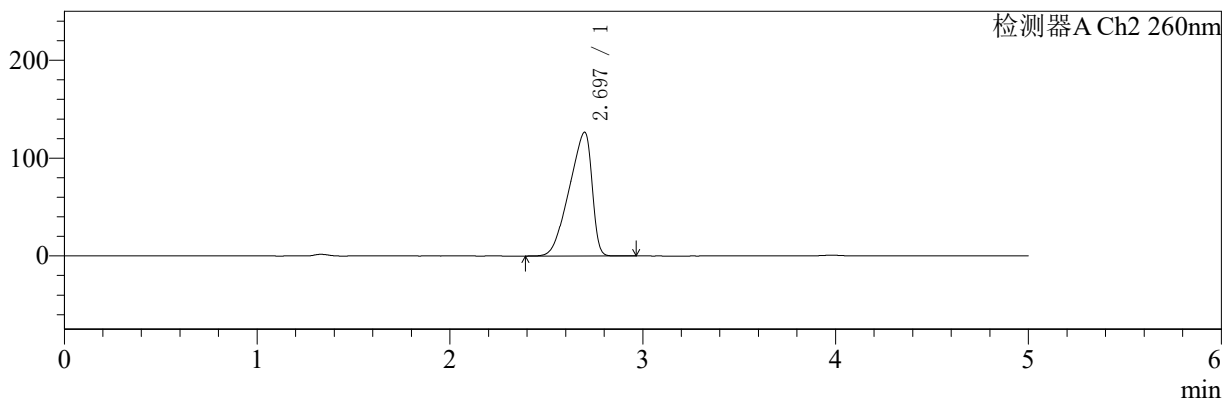
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-812-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 15:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	99358	100.000	14855	8281	0.965	--
总计		99358	100.000	14855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1034405	100.000	126555	2226	0.748	--
总计		1034405	100.000	126555			

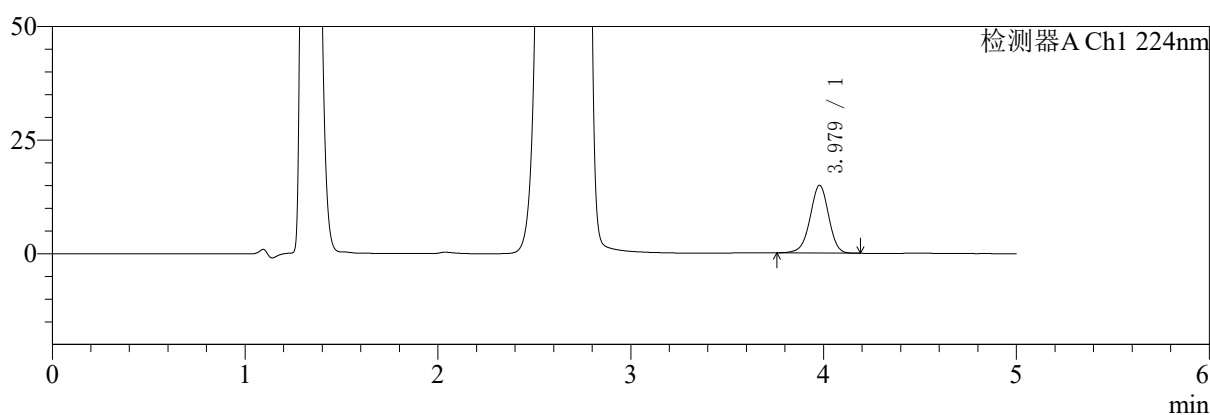
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

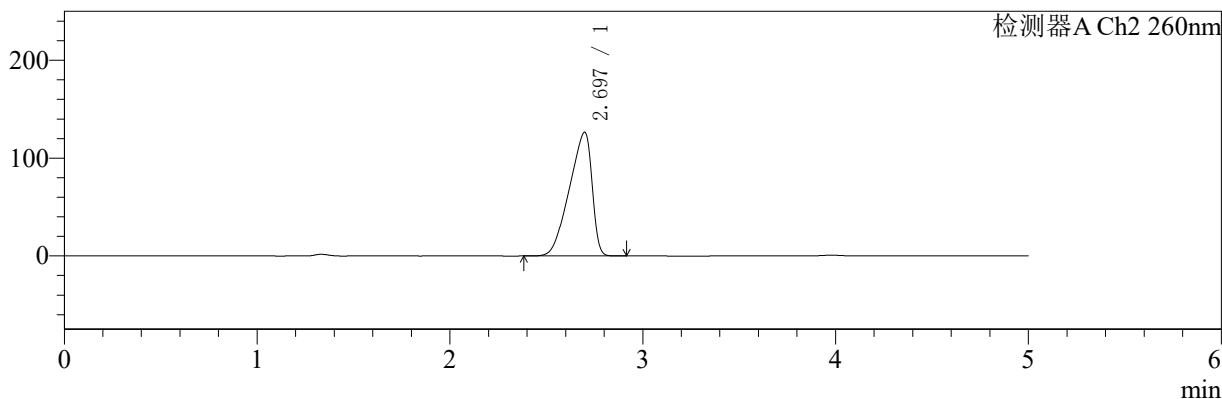
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-813-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	100022	100.000	14926	8272	0.964	--
总计		100022	100.000	14926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1031527	100.000	126501	2238	0.749	--
总计		1031527	100.000	126501			

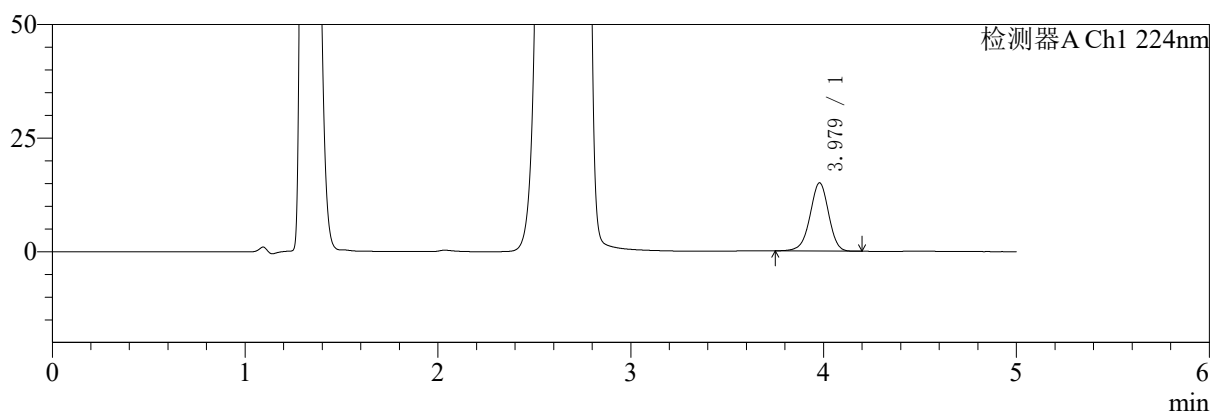
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

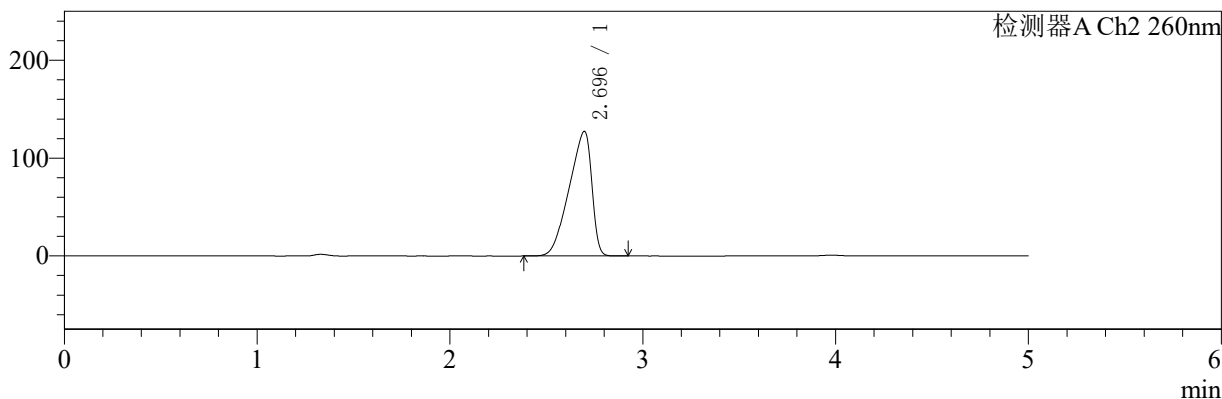
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-814-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	100731	100.000	15016	8256	0.964	--
总计		100731	100.000	15016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1037886	100.000	127492	2242	0.749	--
总计		1037886	100.000	127492			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



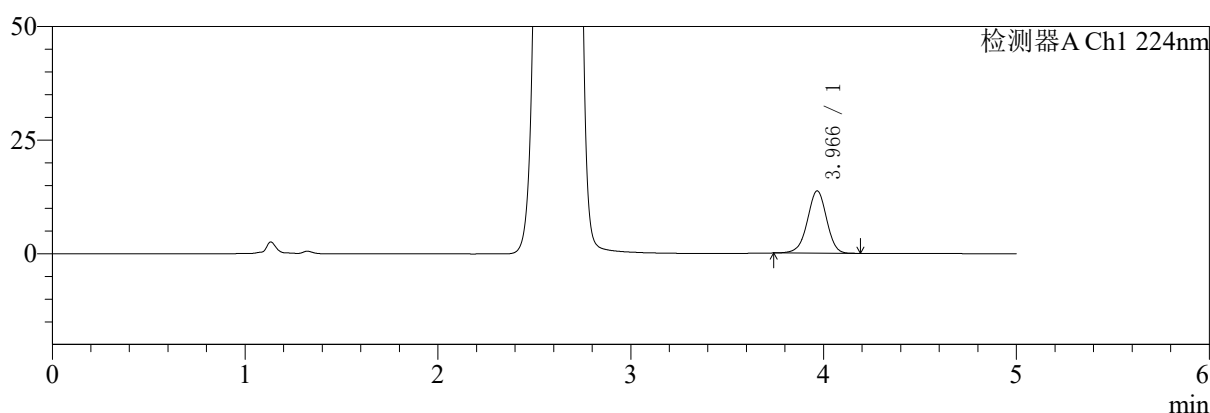
SMF-4034

<样品信息>

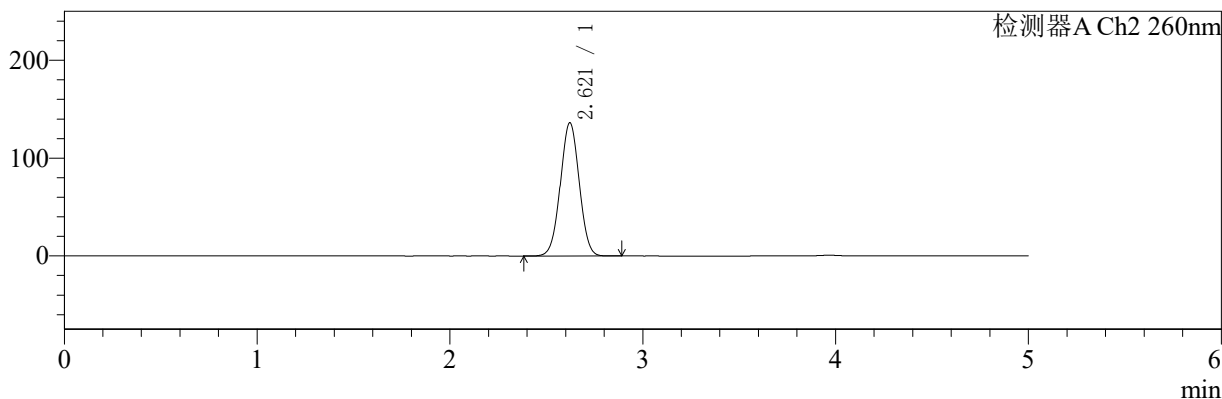
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-815-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	95078	100.000	13691	7665	0.974	--
总计		95078	100.000	13691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	923789	100.000	136285	3426	1.015	--
总计		923789	100.000	136285			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



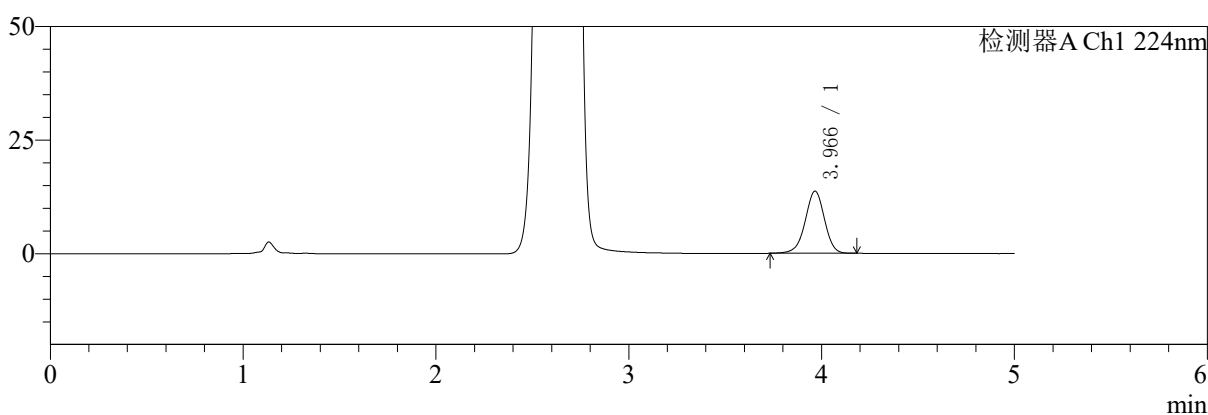
SMF-4034

<样品信息>

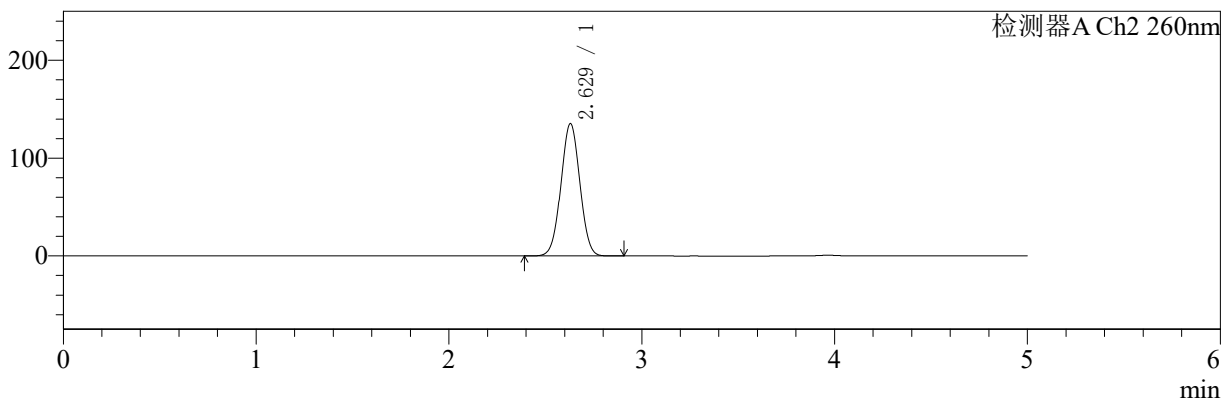
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-816-2 - zzp-24090901p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	95172	100.000	13683	7669	0.969	--
总计		95172	100.000	13683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	922024	100.000	135428	3417	1.020	--
总计		922024	100.000	135428			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



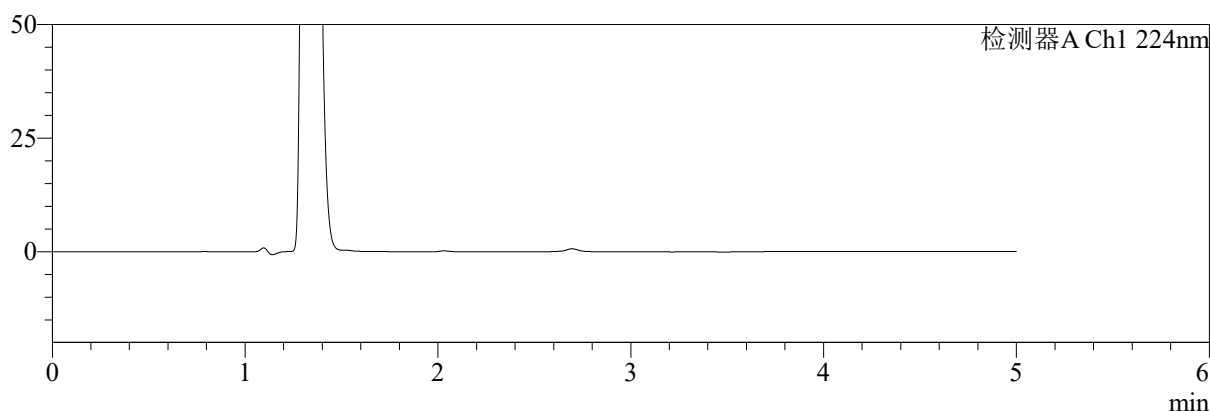
SMF-4034

<样品信息>

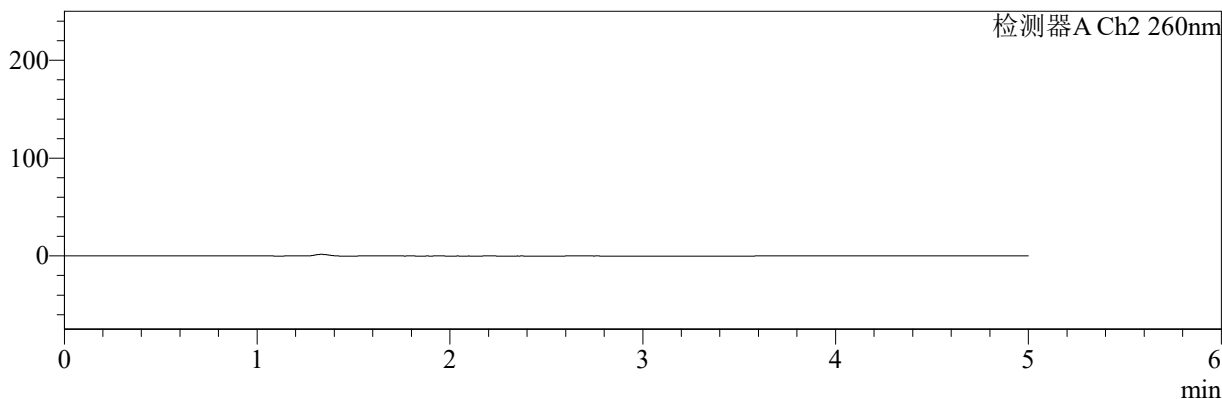
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-817-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



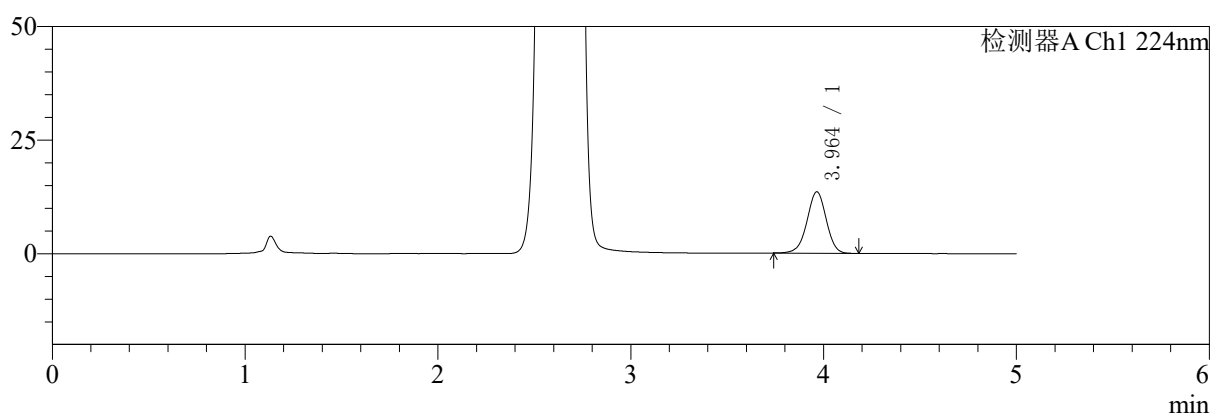
SMF-4034

<样品信息>

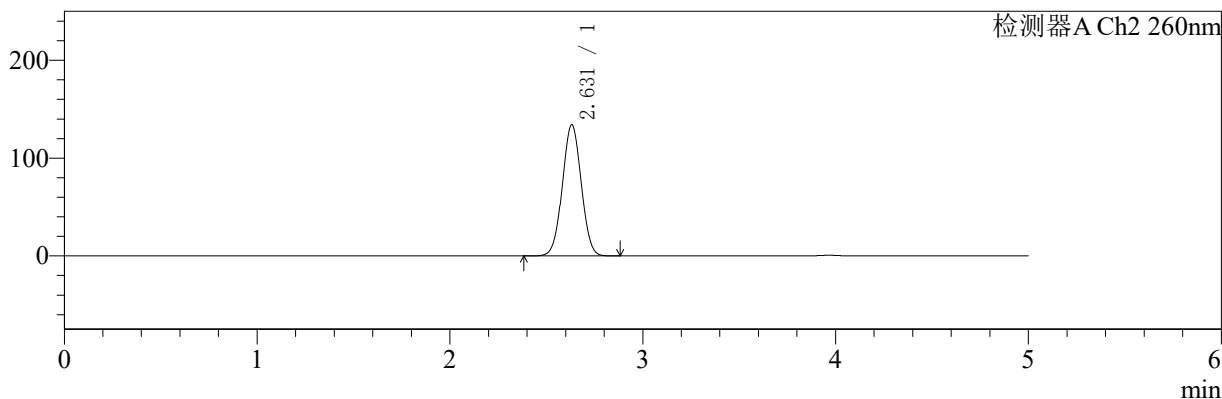
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-818-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	93848	100.000	13532	7621	0.978	--
总计		93848	100.000	13532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	911680	100.000	134149	3435	1.024	--
总计		911680	100.000	134149			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-819-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.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 16:34:22

实验者: xiechaojun

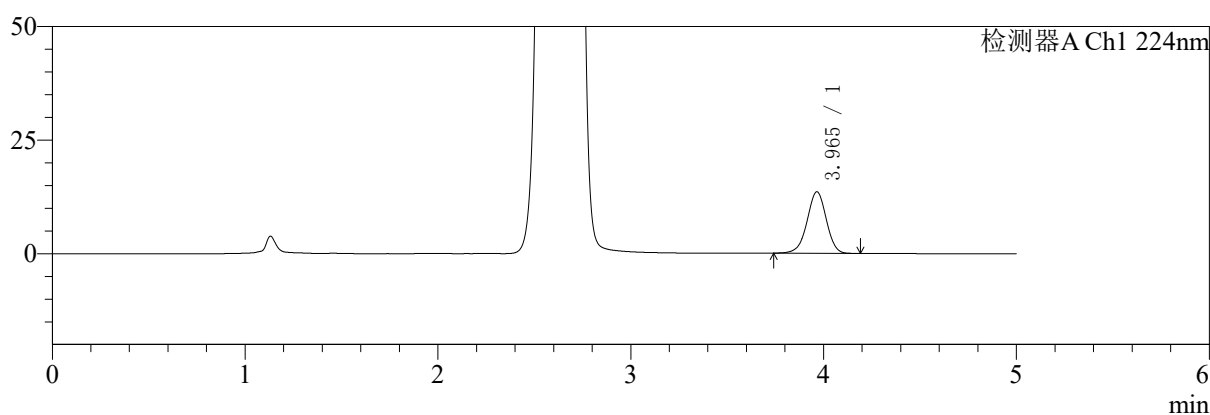
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:20

处理者: xiechaojun

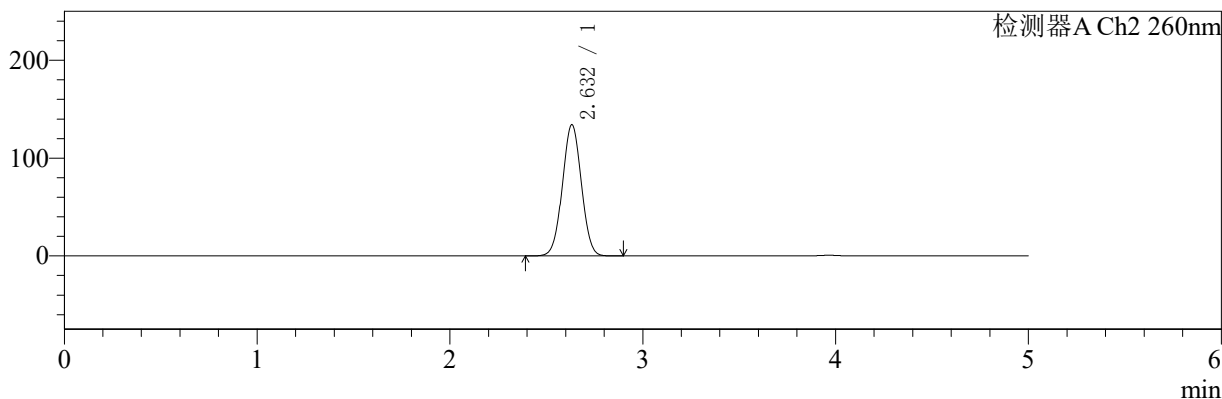
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	94003	100.000	13542	7635	0.974	--
总计		94003	100.000	13542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	916516	100.000	134168	3402	1.021	--
总计		916516	100.000	134168			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-820-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.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 16:39:46

实验者: xiechaojun

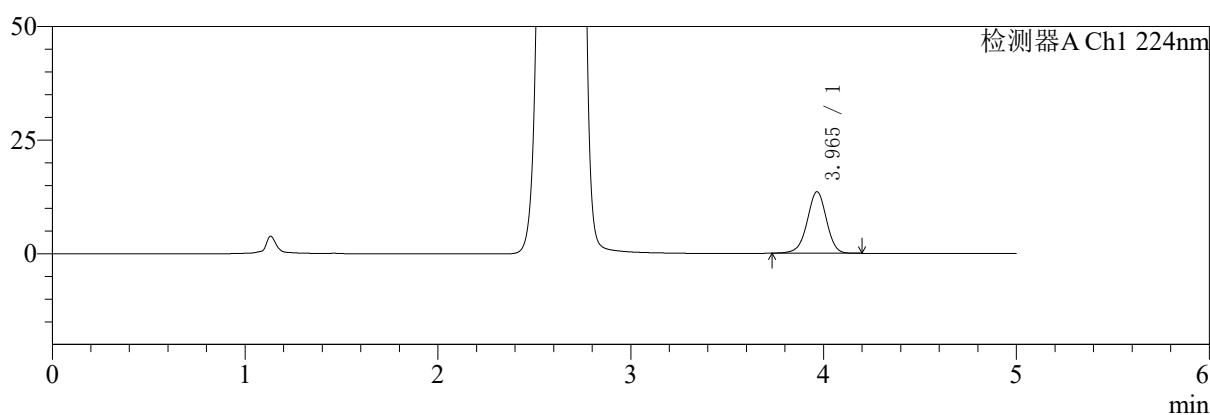
处理时间(V2): 2024/09/20 08:58:23

处理者: xiechaojun

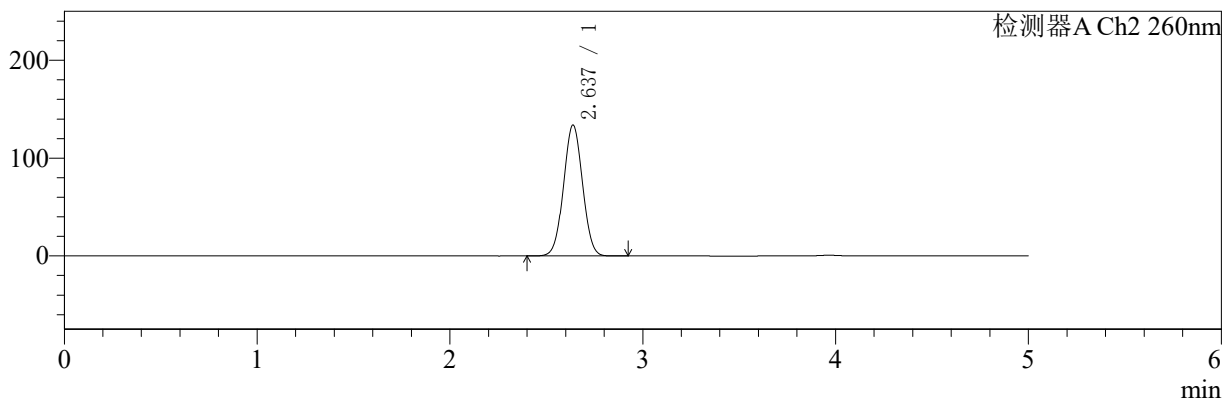
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	94137	100.000	13540	7675	0.973	--
总计		94137	100.000	13540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	915326	100.000	133874	3407	1.026	--
总计		915326	100.000	133874			

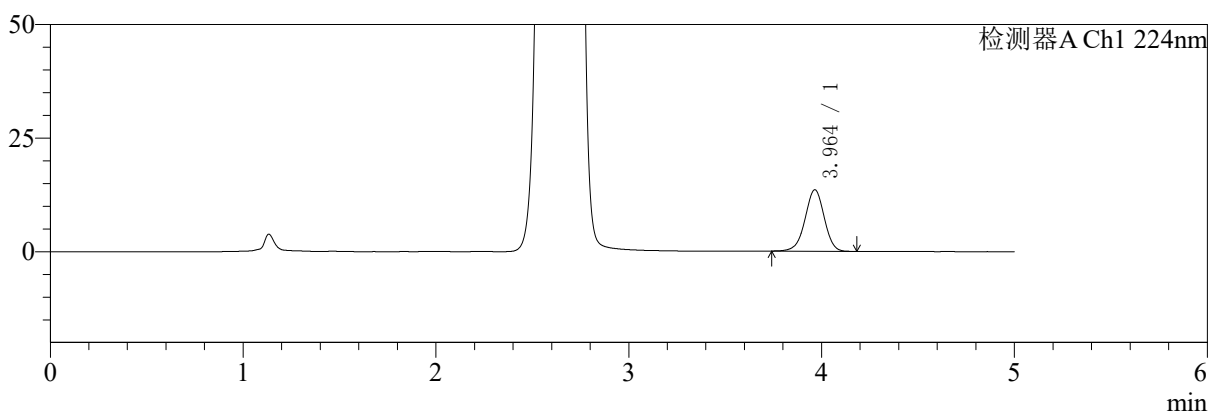
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

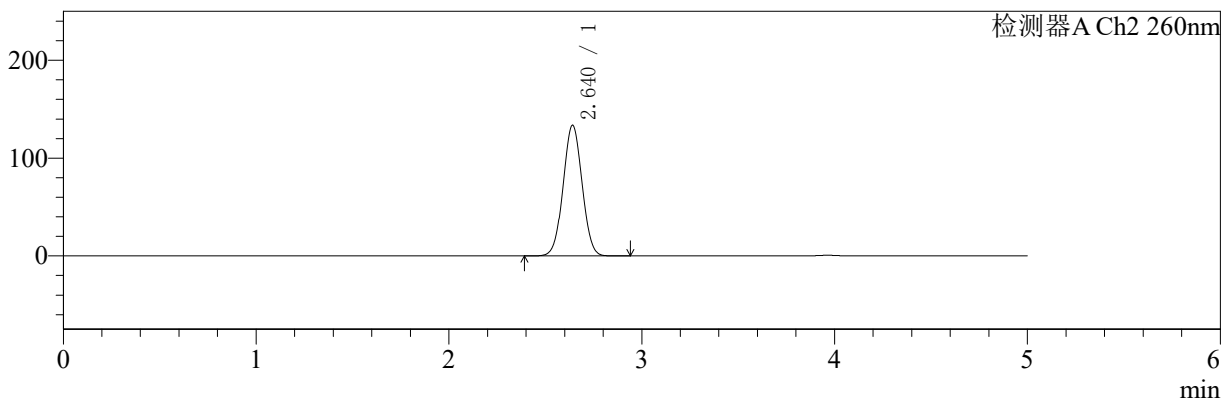
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-821-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	93657	100.000	13534	7666	0.976	--
总计		93657	100.000	13534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	912618	100.000	133546	3424	1.029	--
总计		912618	100.000	133546			

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)-pH4.5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 - 0-40/31-822-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.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 16:50:34

实验者: xiechaojun

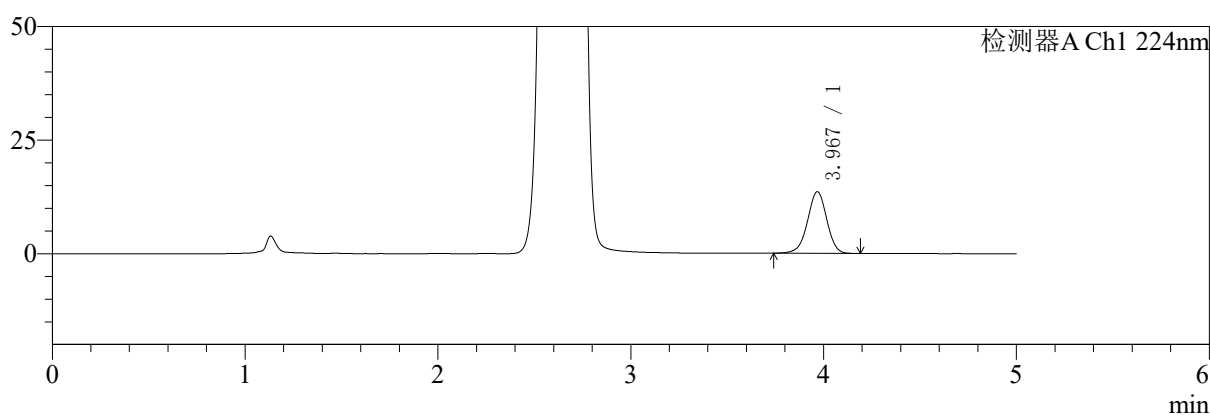
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:28

处理者: xiechaojun

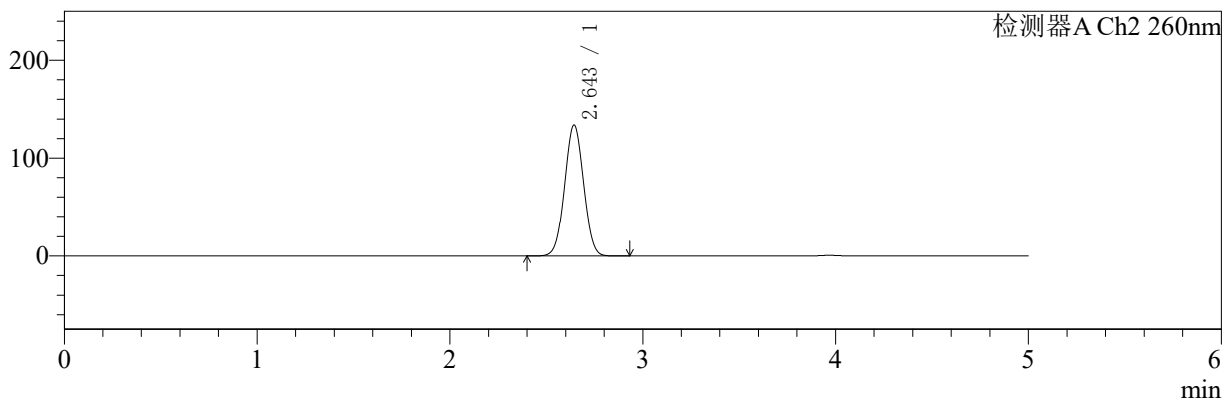
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	94187	100.000	13528	7648	0.974	--
总计		94187	100.000	13528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	914250	100.000	133467	3433	1.029	--
总计		914250	100.000	133467			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



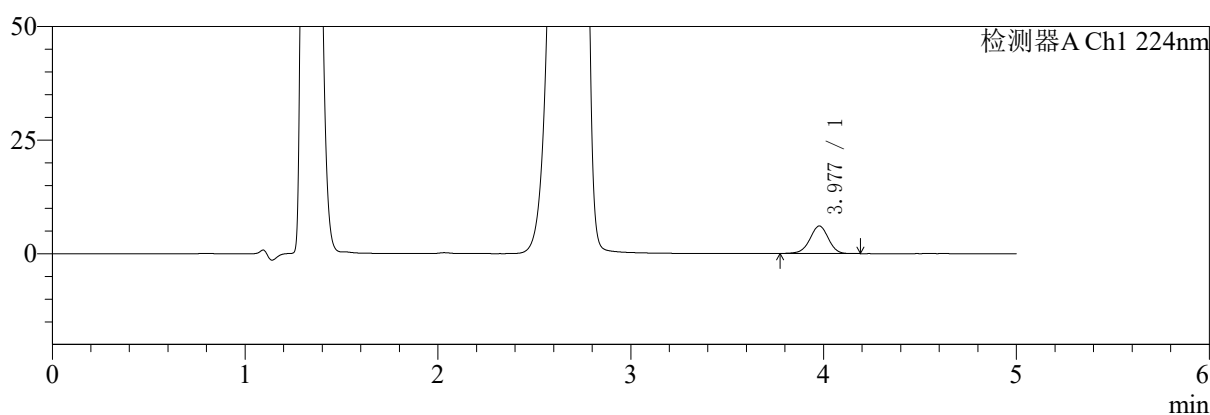
SMF-4034

<样品信息>

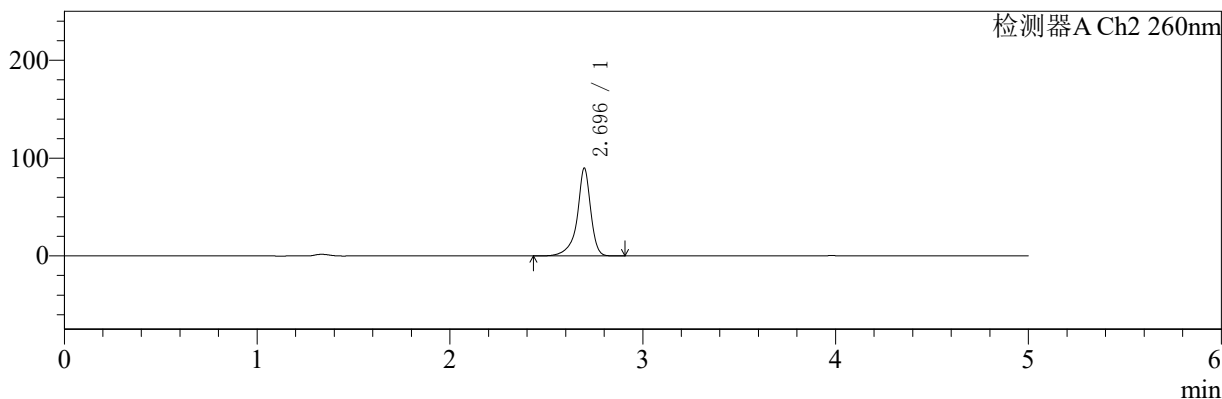
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-823-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 16:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	40516	100.000	6054	8306	0.970	--
总计		40516	100.000	6054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	438382	100.000	89885	8296	0.863	--
总计		438382	100.000	89885			

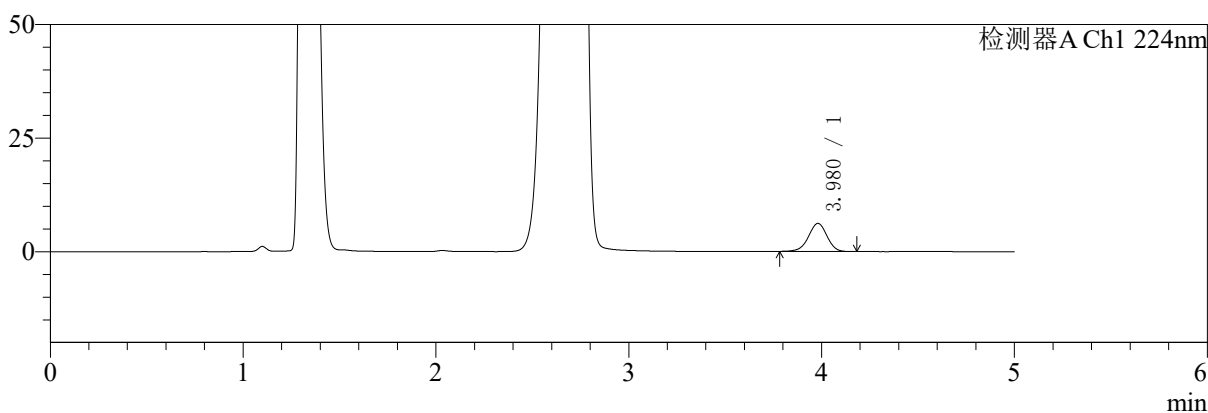
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

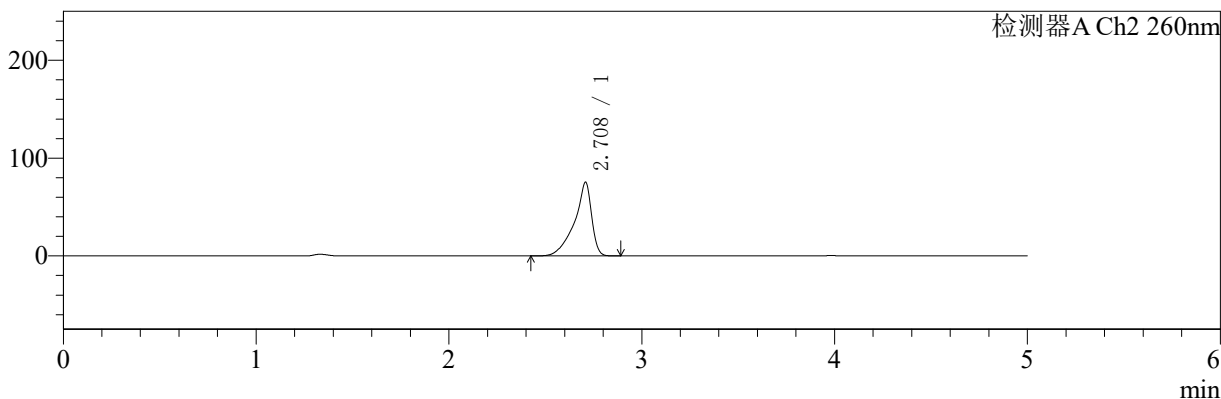
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-824-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	41377	100.000	6185	8260	0.963	--
总计		41377	100.000	6185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	465095	100.000	75168	5812	0.746	--
总计		465095	100.000	75168			

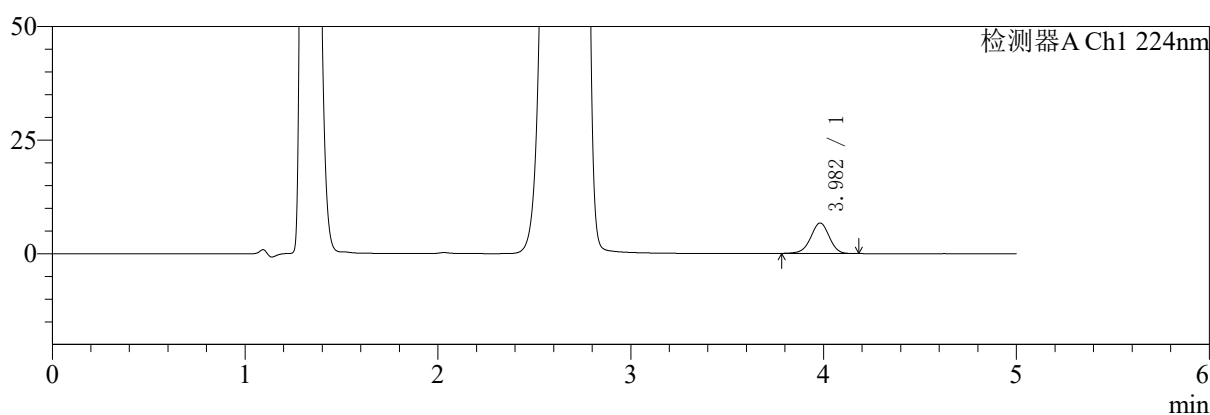
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

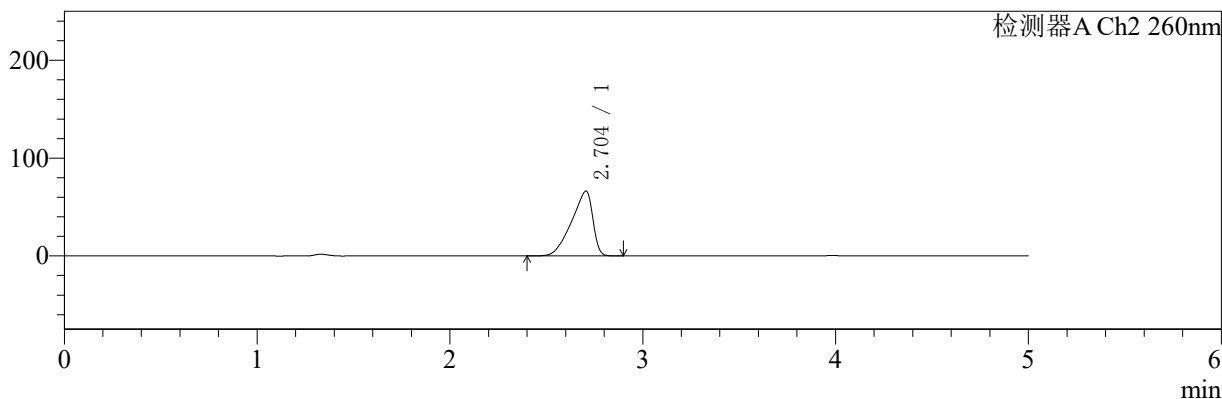
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-825-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 17:06:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	45027	100.000	6716	8260	0.970	--
总计		45027	100.000	6716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	508821	100.000	66321	2657	0.740	--
总计		508821	100.000	66321			

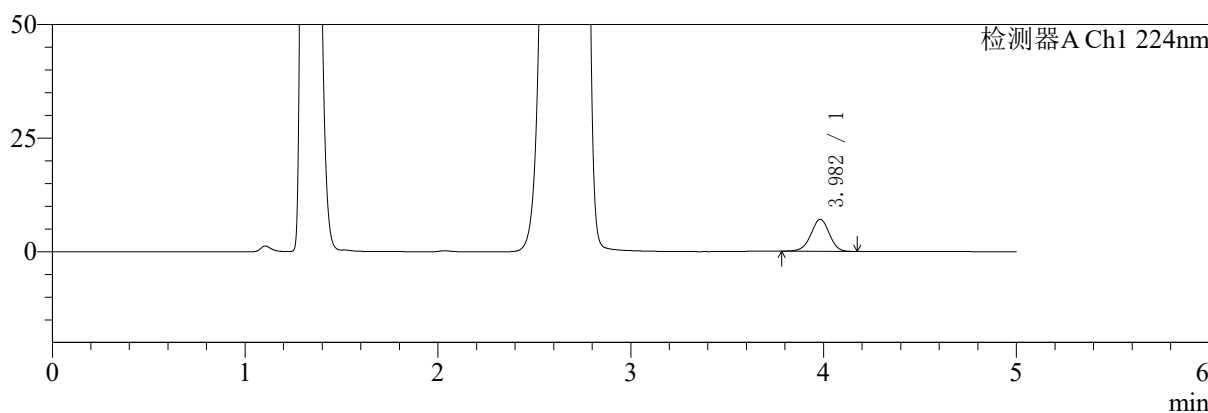
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

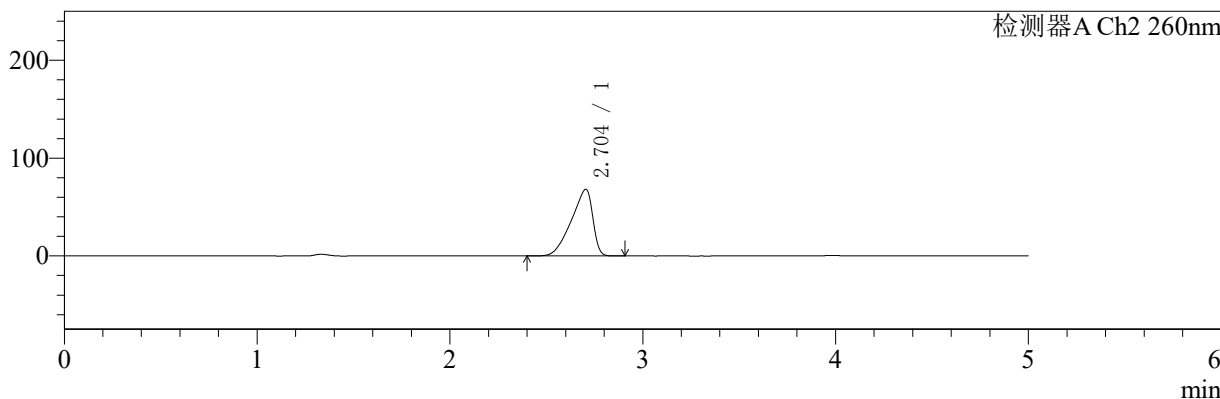
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-826-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	47167	100.000	7047	8265	0.966	--
总计		47167	100.000	7047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	528370	100.000	68246	2599	0.741	--
总计		528370	100.000	68246			

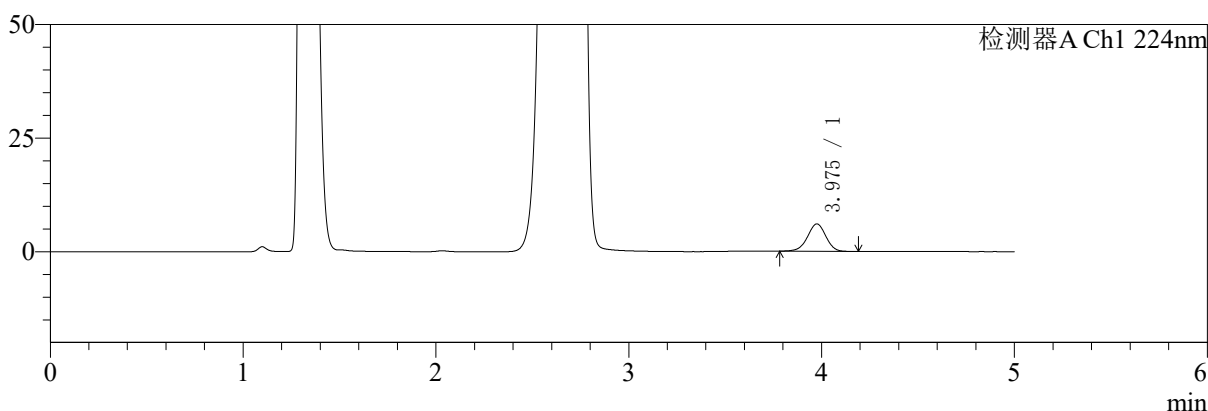
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

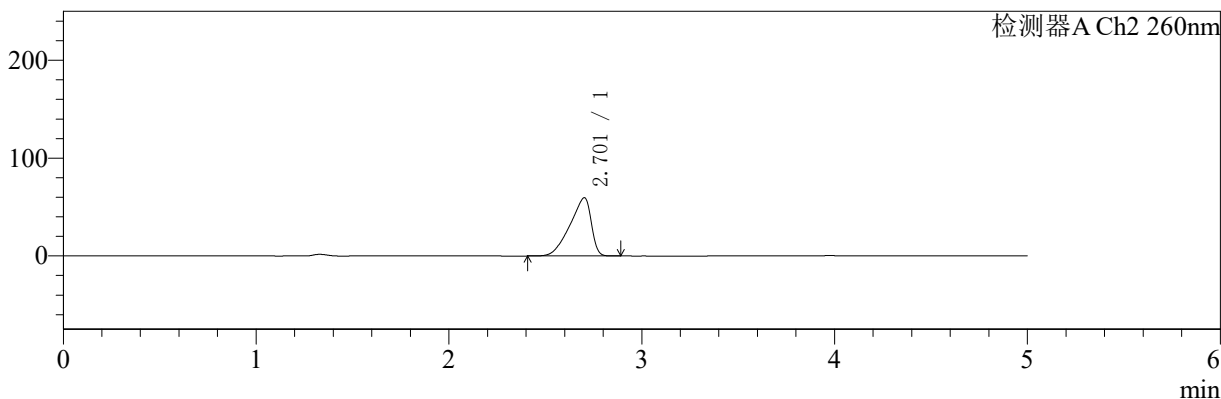
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-827-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 17:17:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	40201	100.000	6016	8299	0.970	--
总计		40201	100.000	6016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	457949	100.000	59393	2643	0.739	--
总计		457949	100.000	59393			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



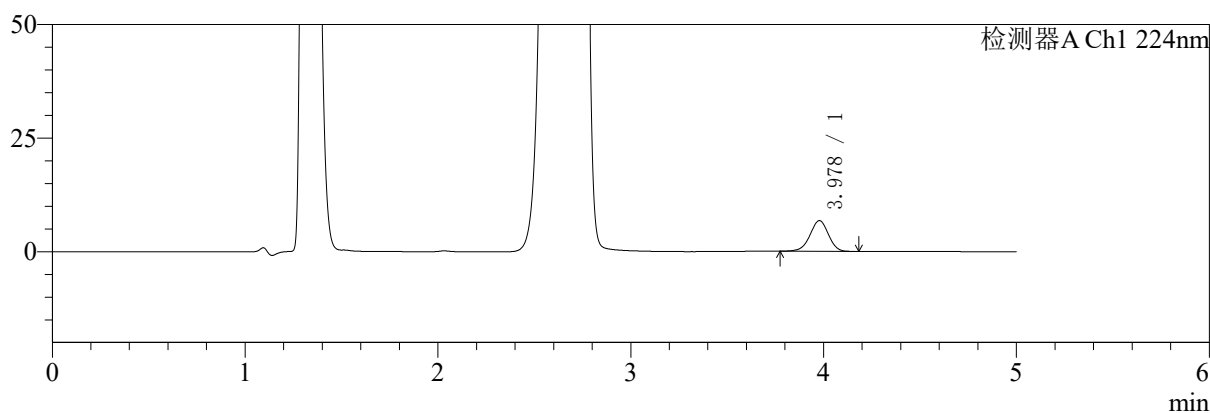
SMF-4034

<样品信息>

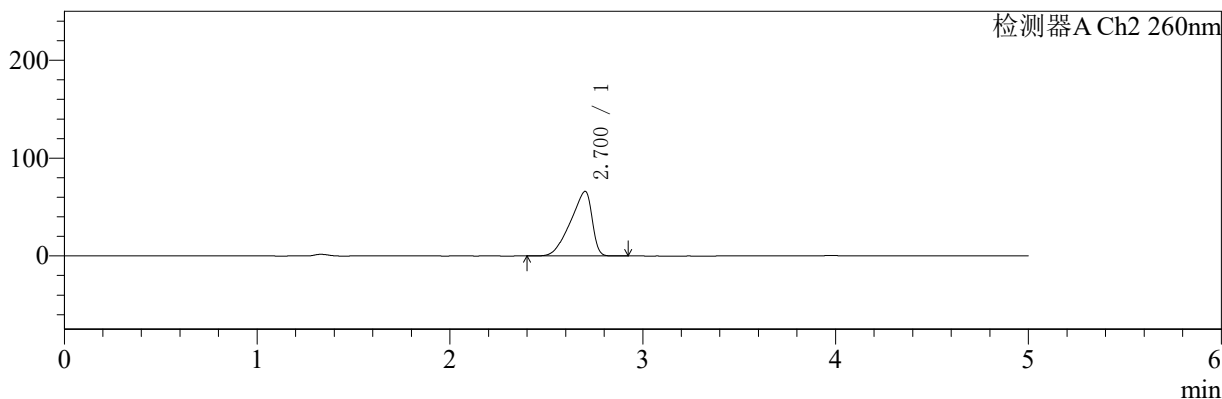
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-828-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	45206	100.000	6760	8246	0.965	--
总计		45206	100.000	6760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	514418	100.000	65910	2560	0.740	--
总计		514418	100.000	65910			

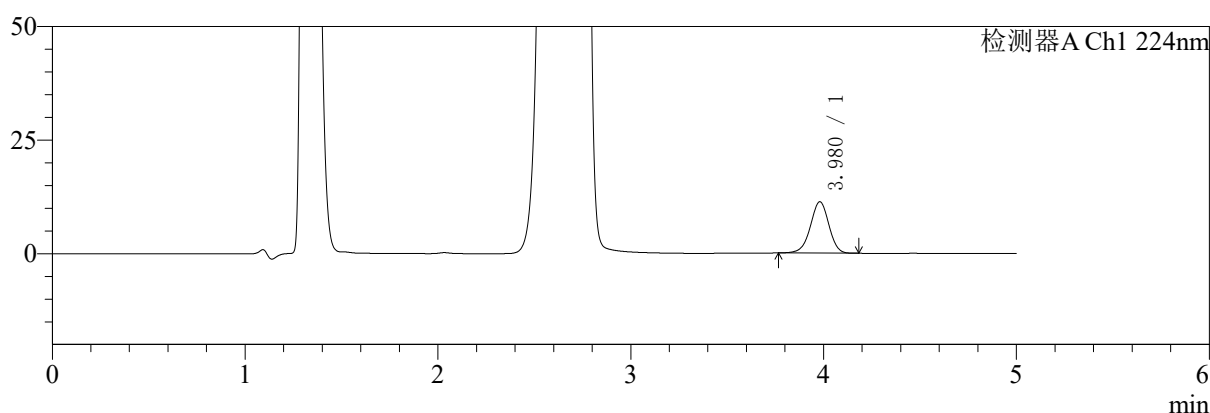
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

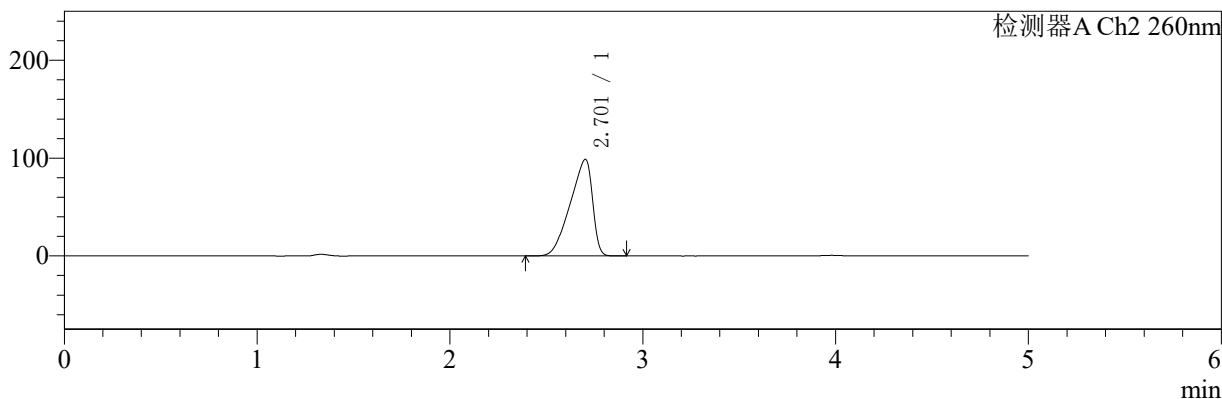
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-829-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	75527	100.000	11314	8316	0.966	--
总计		75527	100.000	11314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	795066	100.000	98646	2313	0.741	--
总计		795066	100.000	98646			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-830-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 17:33:39

实验者: xiechaojun

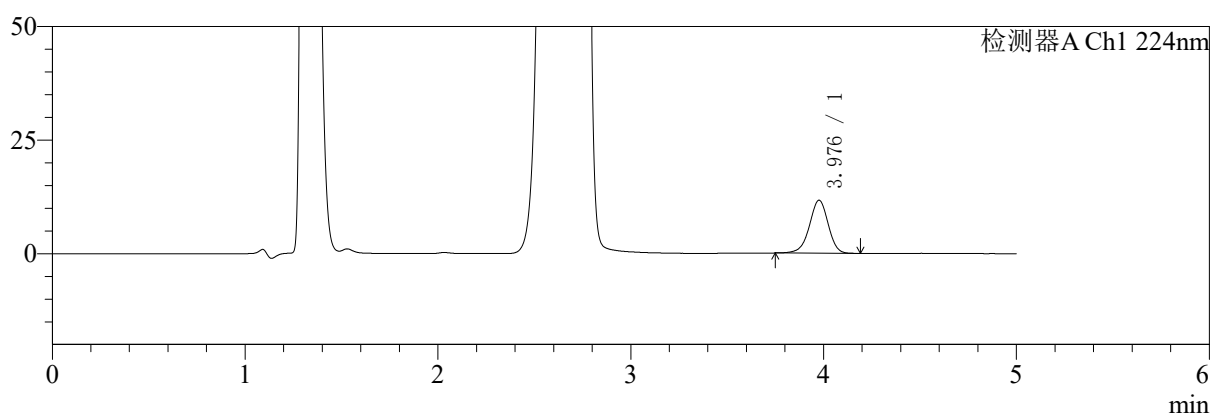
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:50

处理者: xiechaojun

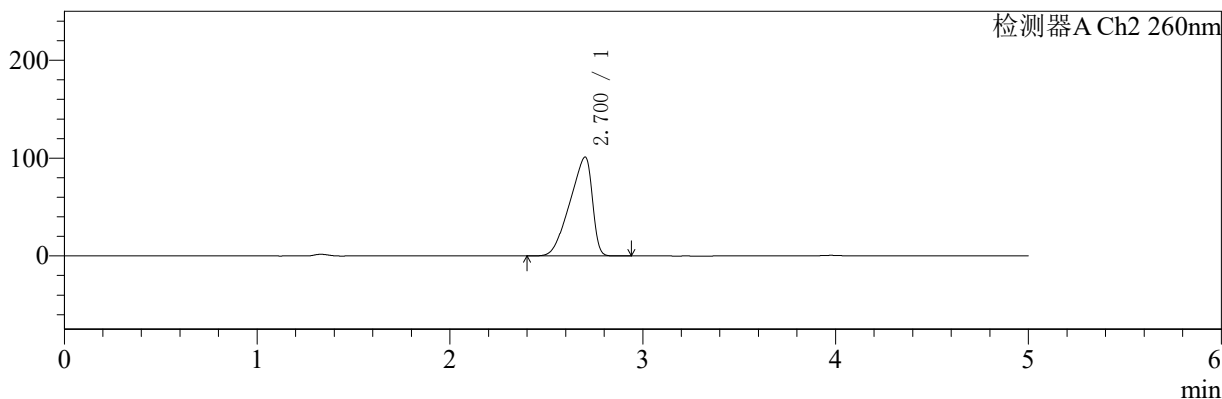
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	78872	100.000	11619	8126	0.954	--
总计		78872	100.000	11619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	818296	100.000	100906	2277	0.741	--
总计		818296	100.000	100906			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



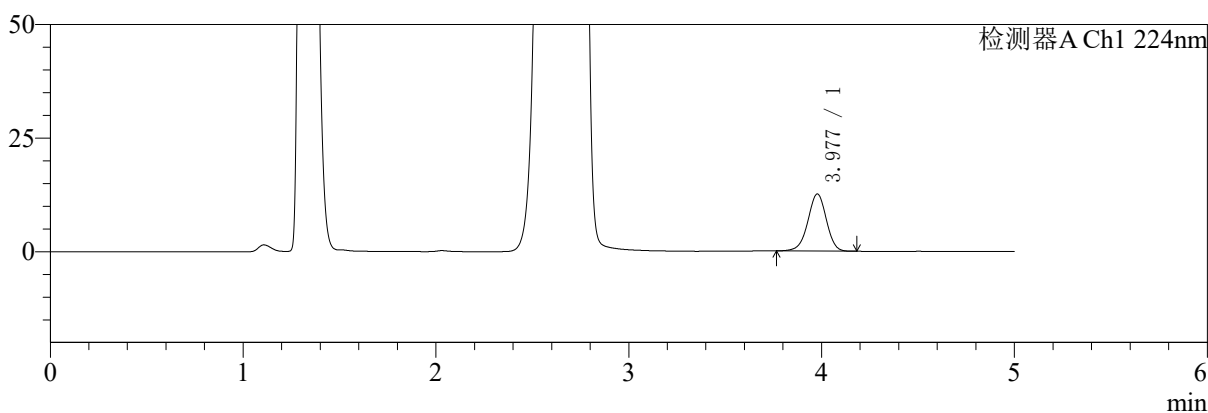
SMF-4034

<样品信息>

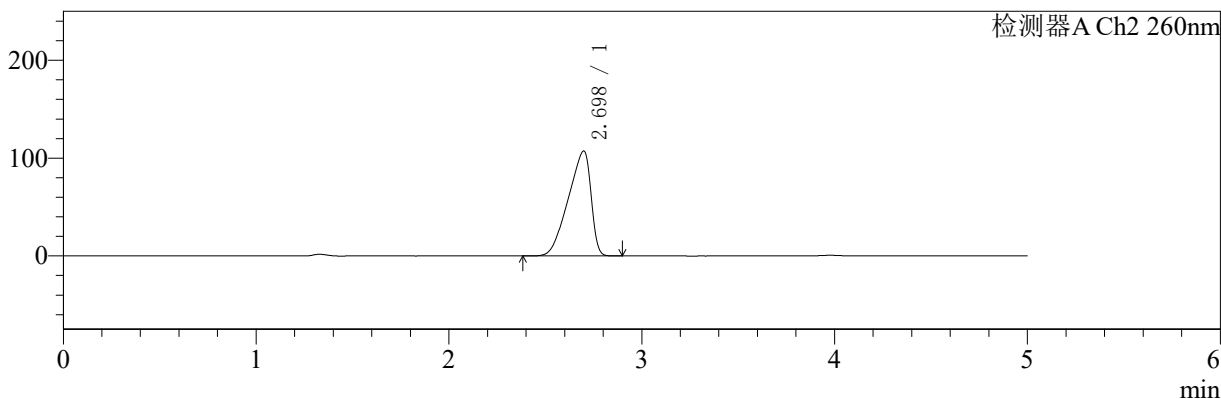
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-831-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	84103	100.000	12570	8289	0.967	--
总计		84103	100.000	12570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	878618	100.000	107258	2196	0.744	--
总计		878618	100.000	107258			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



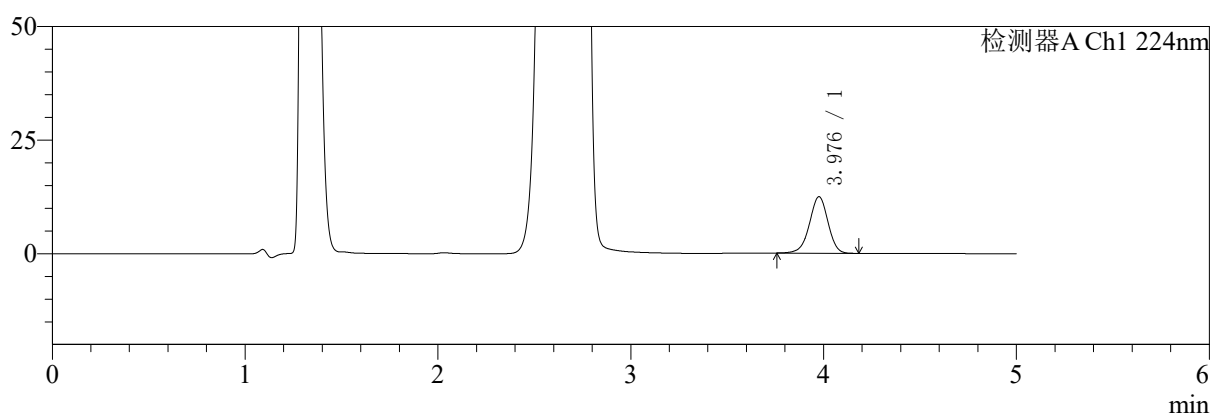
SMF-4034

<样品信息>

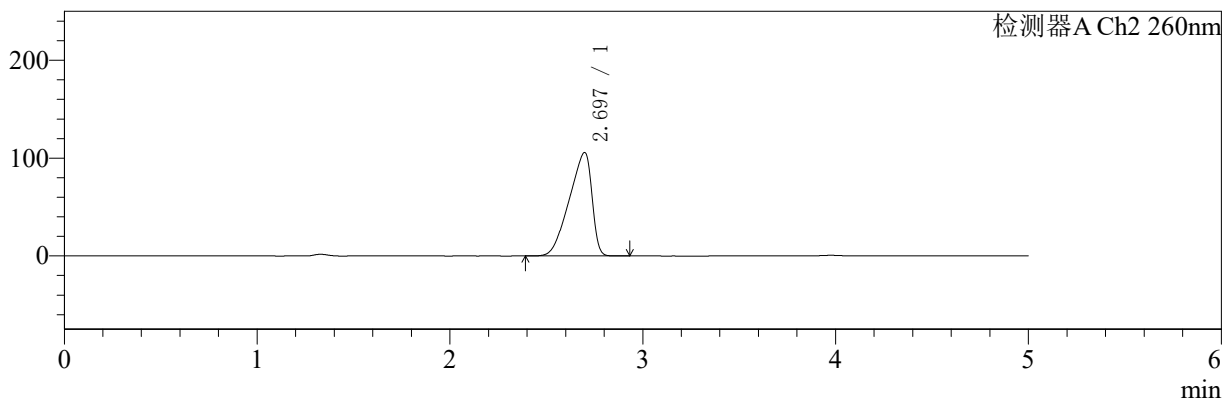
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-832-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	83223	100.000	12387	8259	0.963	--
总计		83223	100.000	12387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	864107	100.000	105858	2219	0.745	--
总计		864107	100.000	105858			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



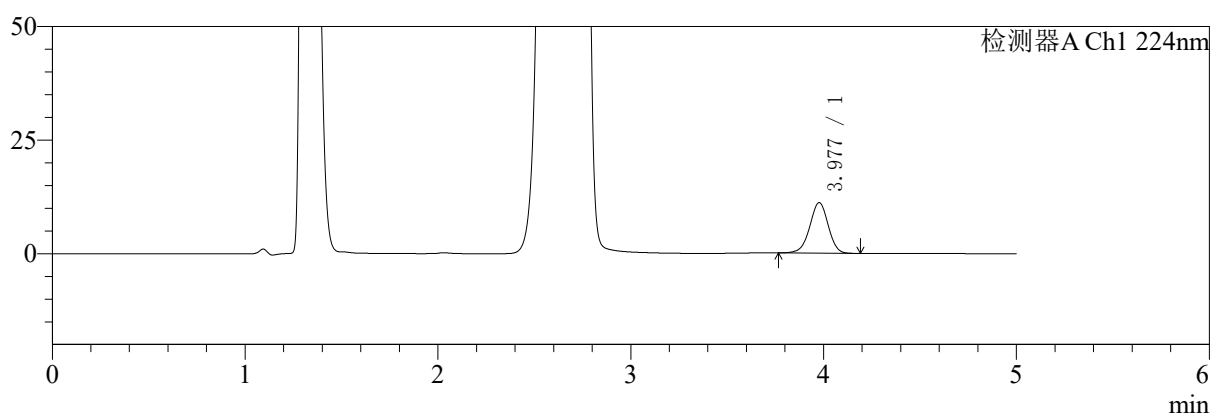
SMF-4034

<样品信息>

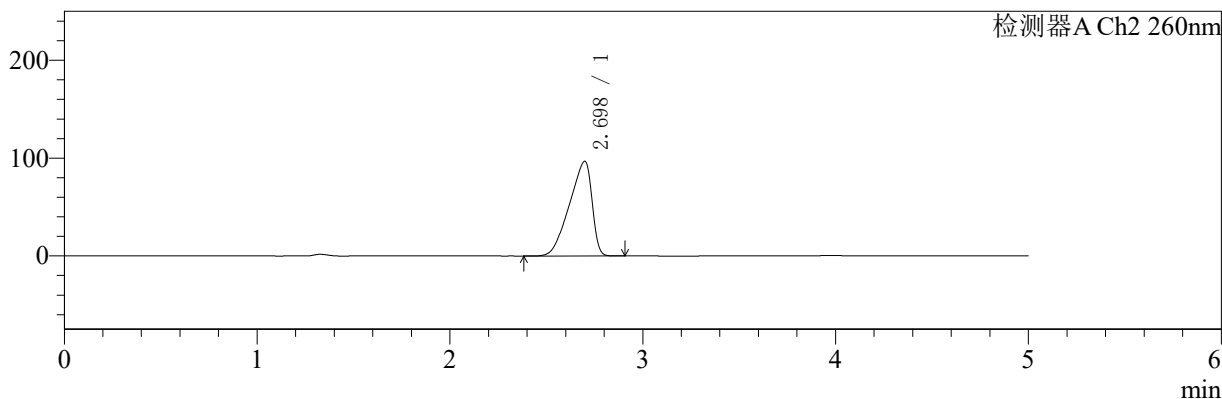
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-833-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 17:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	74386	100.000	11109	8284	0.968	--
总计		74386	100.000	11109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	788055	100.000	96840	2246	0.744	--
总计		788055	100.000	96840			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-40/31-834-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 17:55:12

实验者: xiechaojun

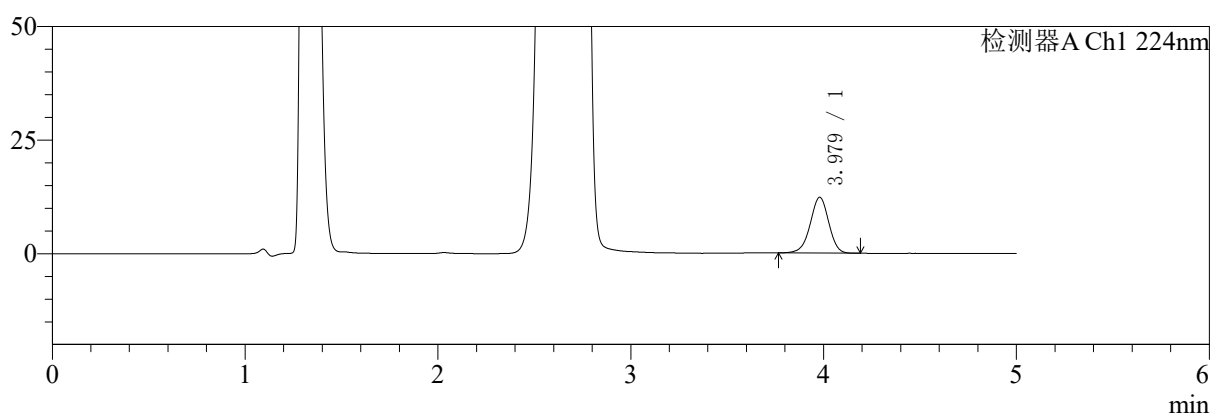
处理时间(V2): 2024/09/20 08:59:00

处理者: xiechaojun

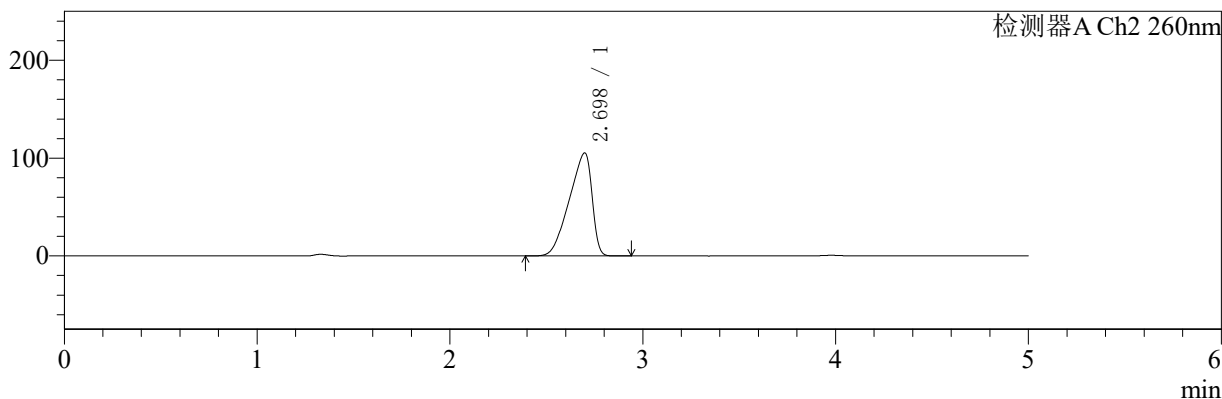
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	82258	100.000	12298	8275	0.966	--
总计		82258	100.000	12298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	862975	100.000	105358	2205	0.746	--
总计		862975	100.000	105358			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-835-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 18:00:35

实验者: xiechaojun

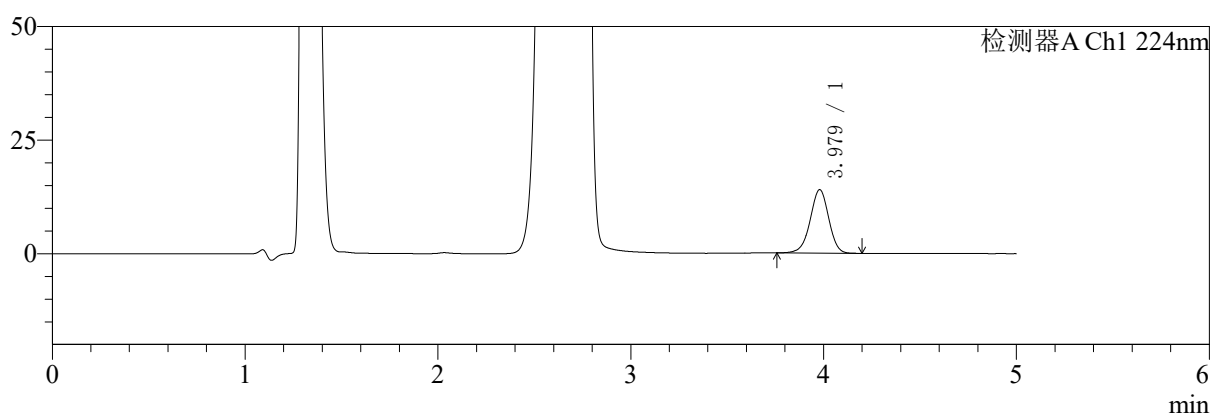
处理时间(V2): 2024/09/20 08:59:03

处理者: xiechaojun

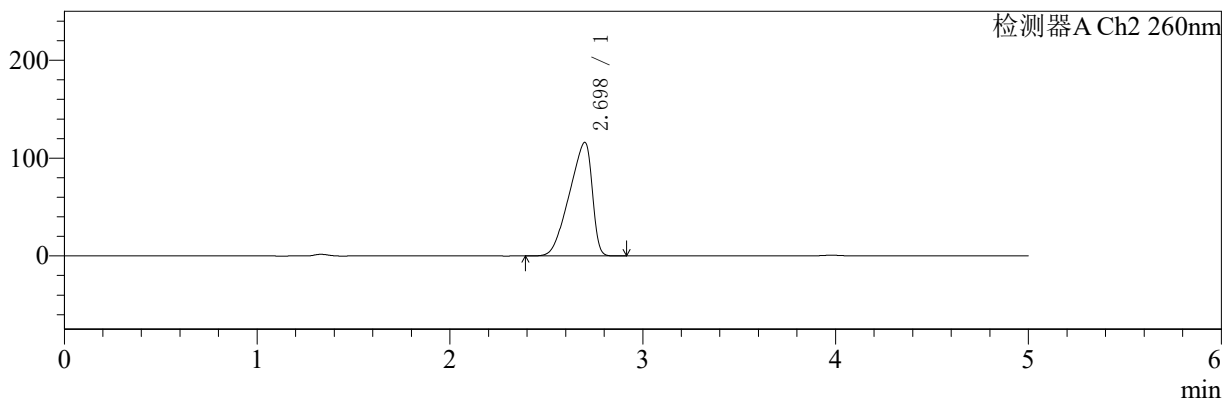
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	93614	100.000	13986	8276	0.964	--
总计		93614	100.000	13986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	954396	100.000	116071	2185	0.746	--
总计		954396	100.000	116071			

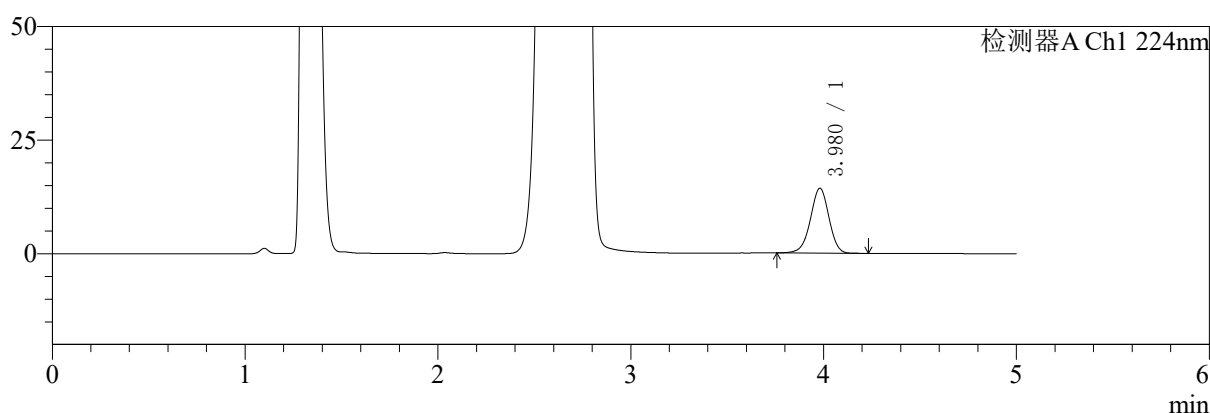
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

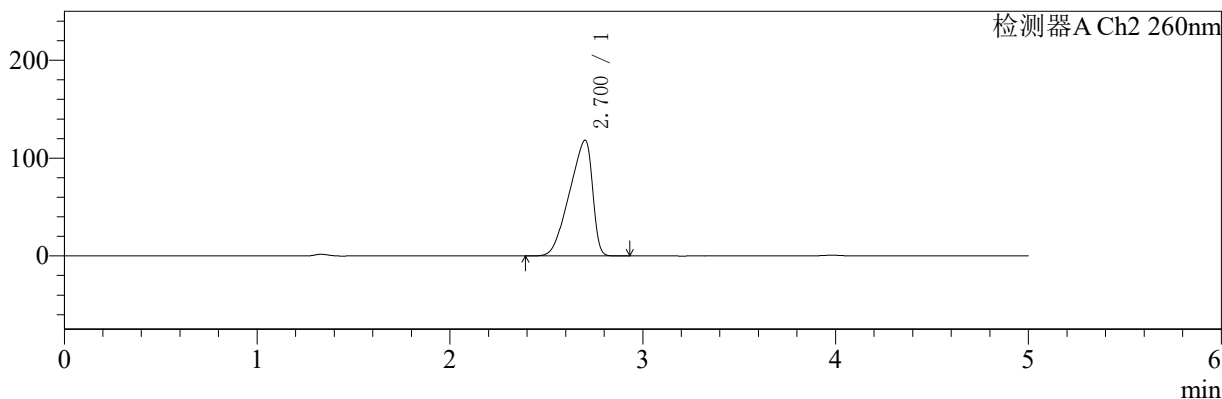
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-836-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	95911	100.000	14314	8278	0.966	--
总计		95911	100.000	14314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	980101	100.000	118108	2149	0.745	--
总计		980101	100.000	118108			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



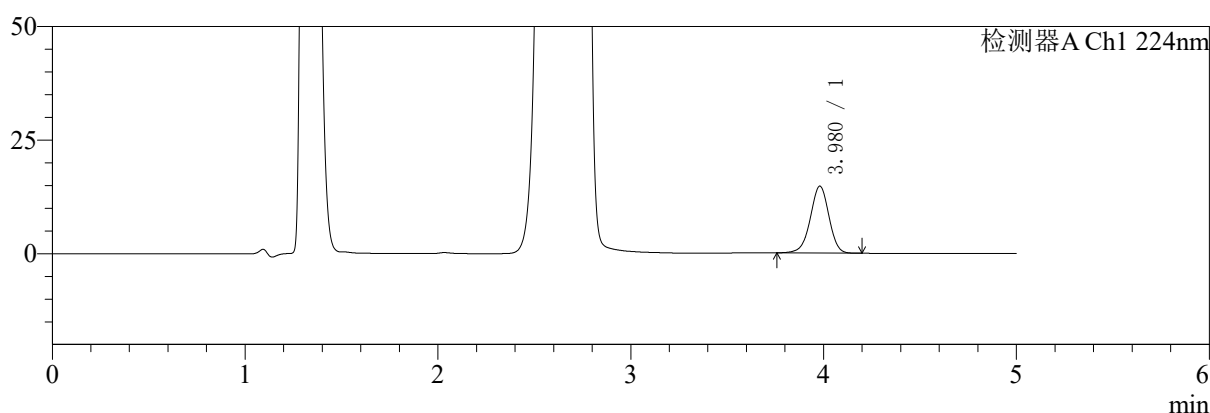
SMF-4034

<样品信息>

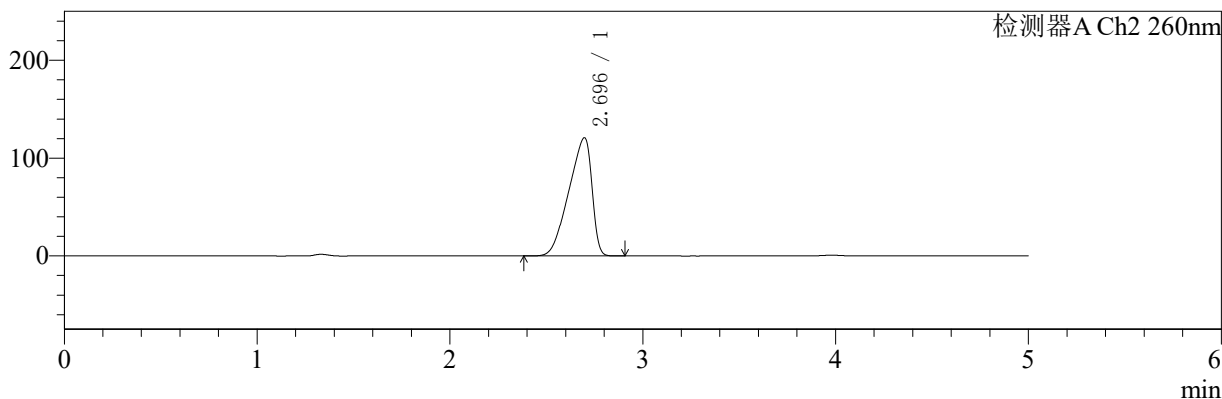
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-837-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	98988	100.000	14739	8220	0.964	--
总计		98988	100.000	14739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1004996	100.000	120911	2131	0.748	--
总计		1004996	100.000	120911			

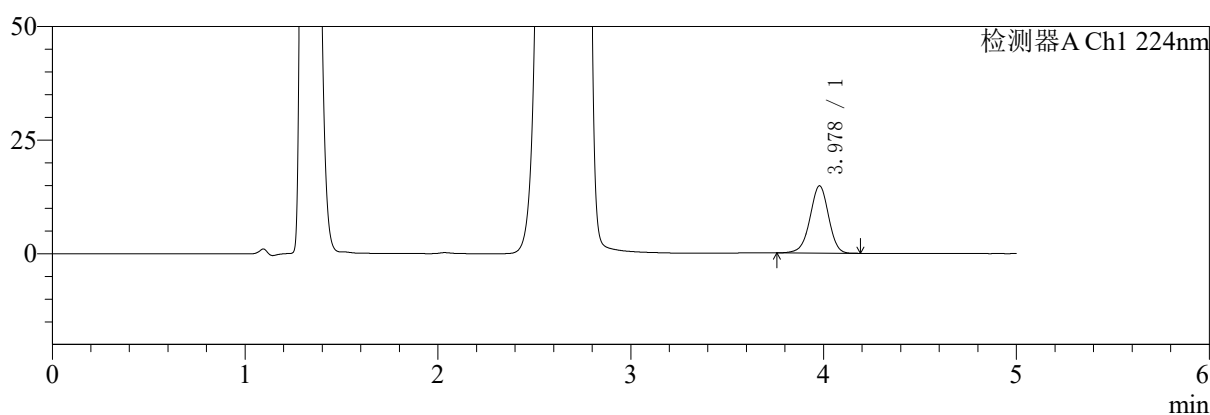
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

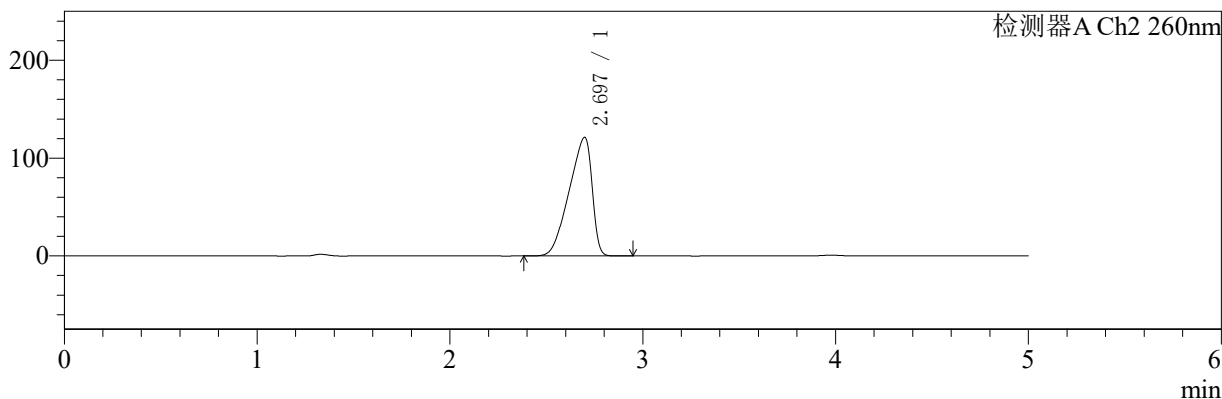
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-838-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 18:16:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	99410	100.000	14811	8239	0.964	--
总计		99410	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	2.697	1002214	100.000	121311	2170	0.748	--
总计		1002214	100.000	121311			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



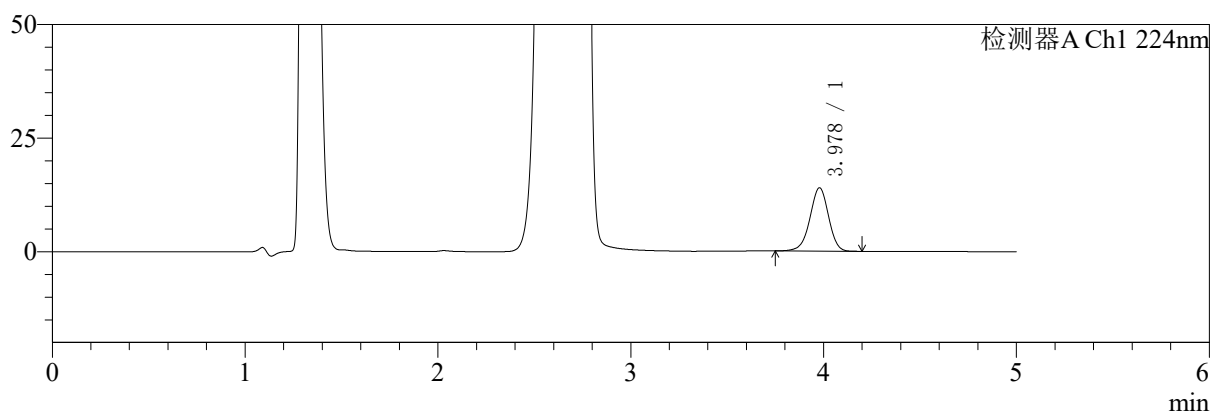
SMF-4034

<样品信息>

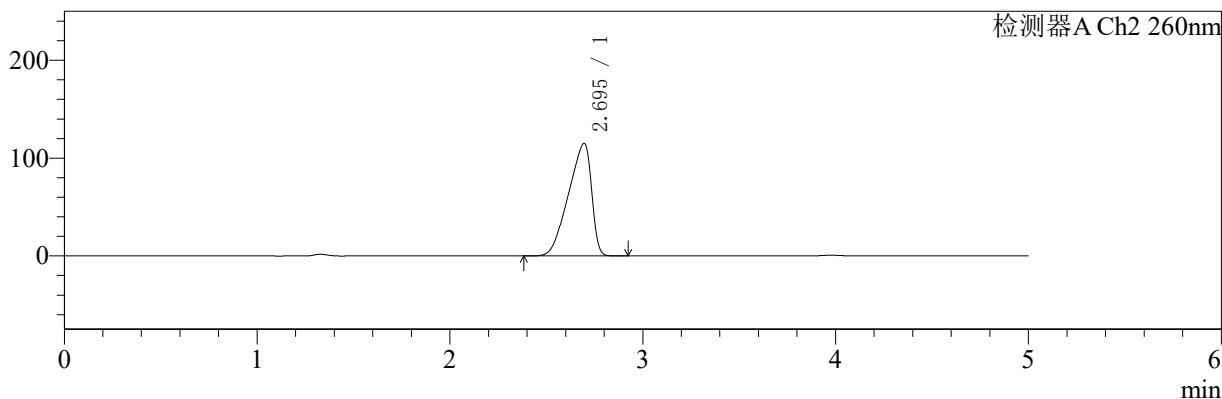
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-839-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	93836	100.000	13943	8222	0.961	--
总计		93836	100.000	13943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	956581	100.000	115088	2125	0.746	--
总计		956581	100.000	115088			

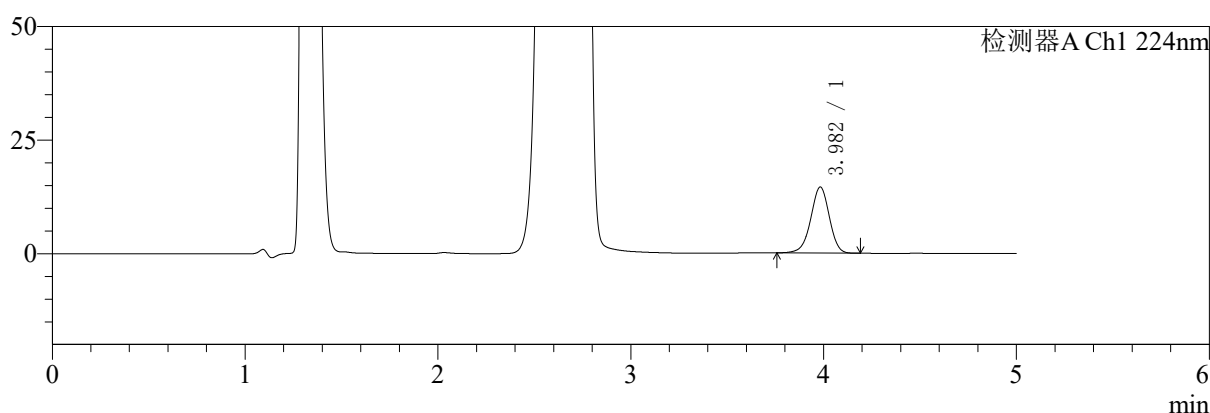
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

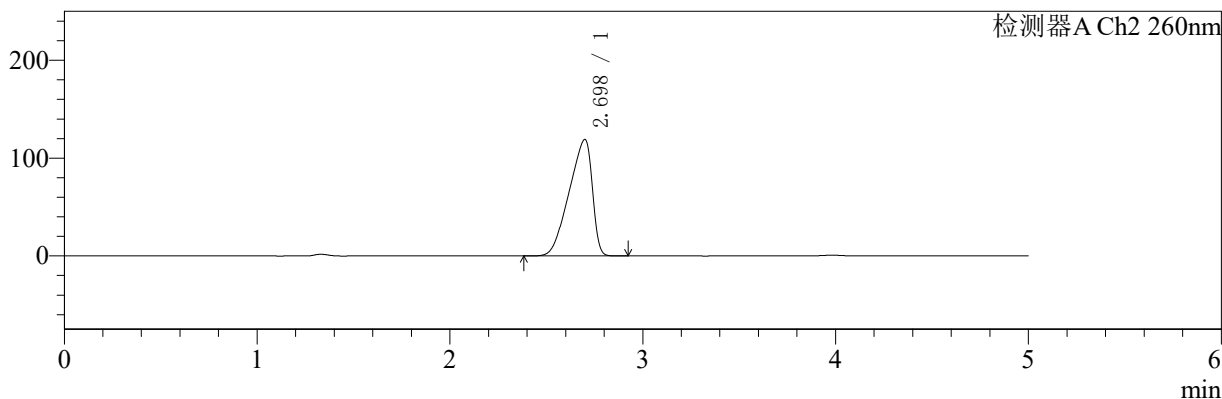
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-840-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	97304	100.000	14516	8278	0.964	--
总计		97304	100.000	14516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	993572	100.000	119076	2116	0.747	--
总计		993572	100.000	119076			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-841-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 18:32:55

实验者: xiechaojun

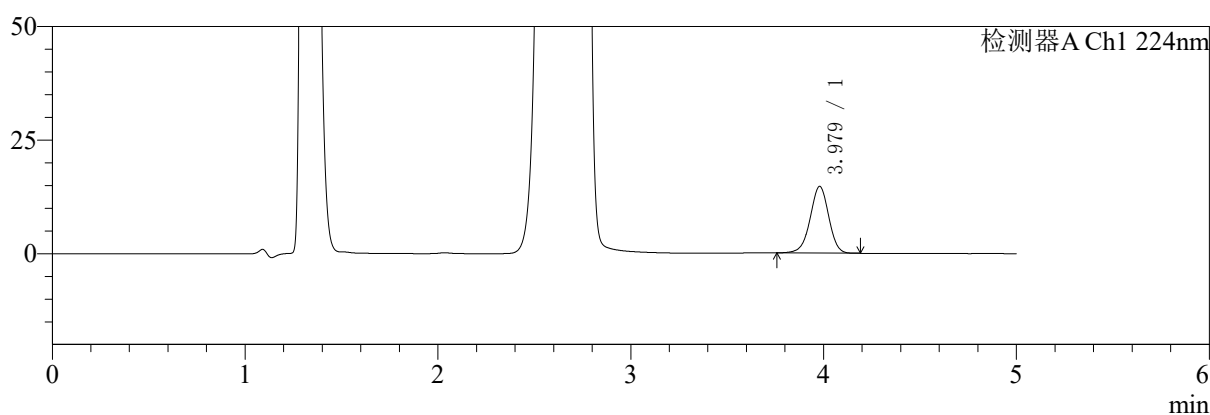
处理时间(V2): 2024/09/20 08:59:22

处理者: xiechaojun

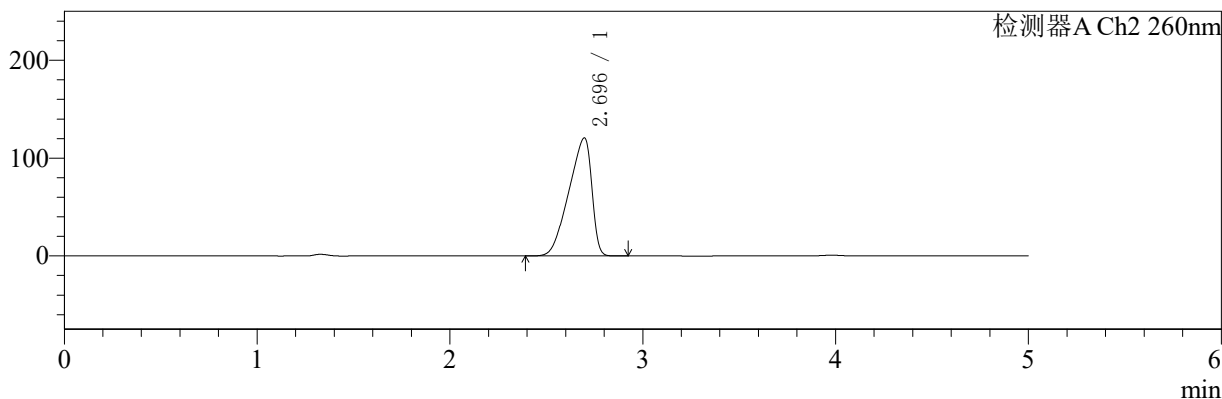
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	98383	100.000	14689	8269	0.966	--
总计		98383	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	2.696	995680	100.000	120730	2171	0.748	--
总计		995680	100.000	120730			

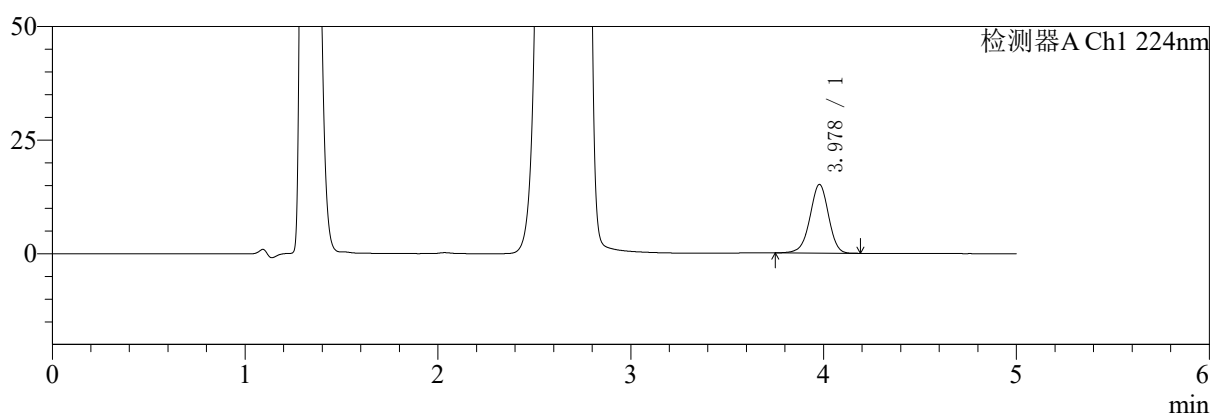
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

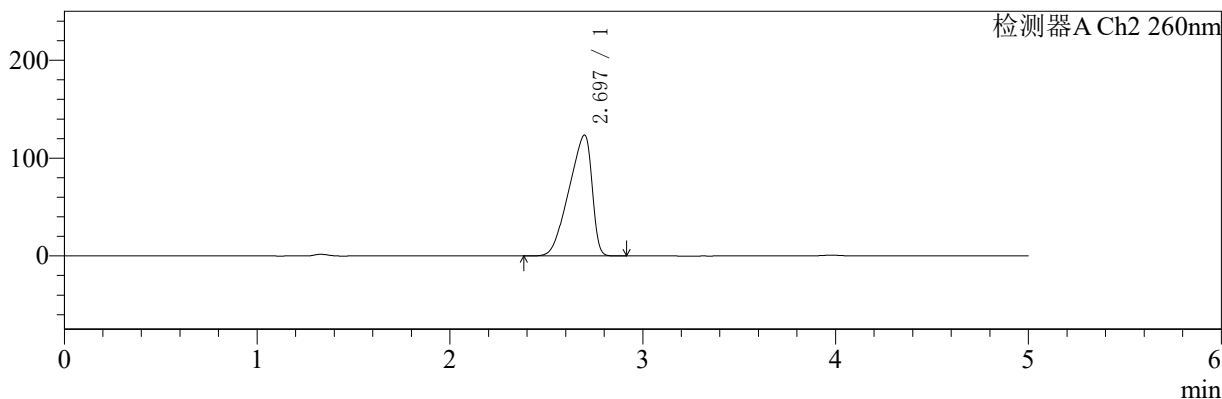
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-842-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	101542	100.000	15118	8242	0.962	--
总计		101542	100.000	15118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1024635	100.000	123668	2143	0.748	--
总计		1024635	100.000	123668			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



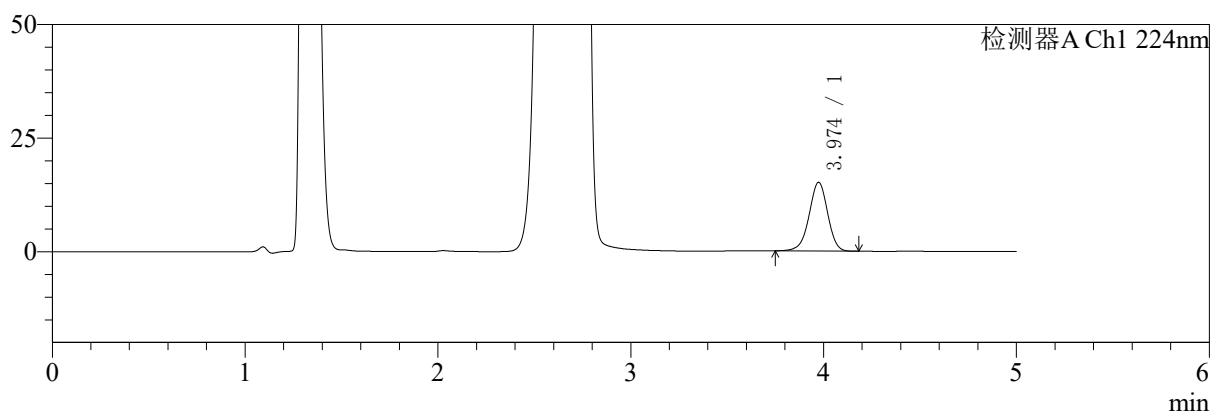
SMF-4034

<样品信息>

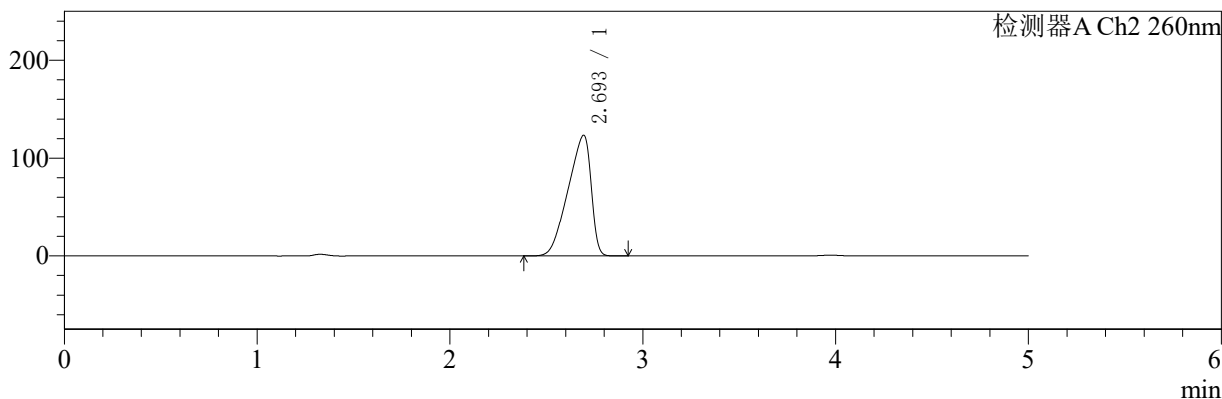
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-843-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 18:43:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	101411	100.000	15129	8256	0.965	--
总计		101411	100.000	15129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1024202	100.000	123030	2128	0.746	--
总计		1024202	100.000	123030			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



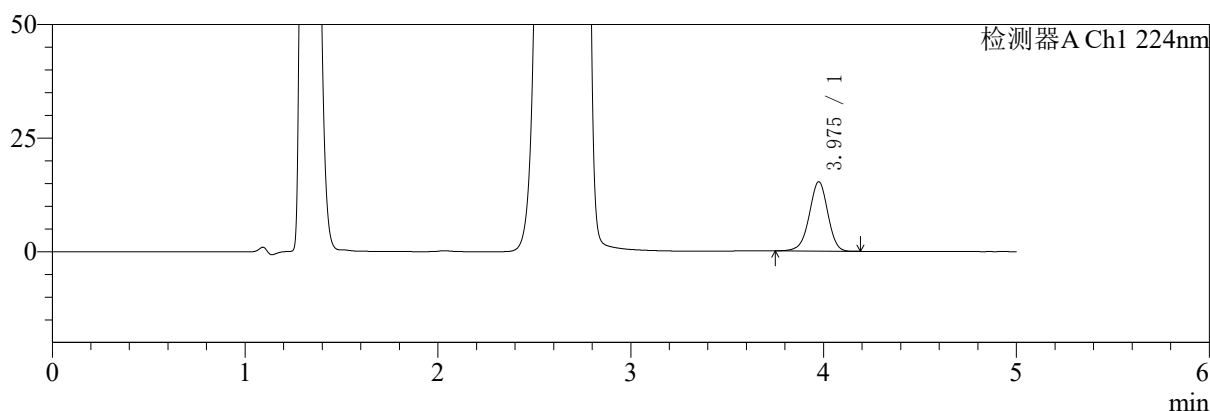
SMF-4034

<样品信息>

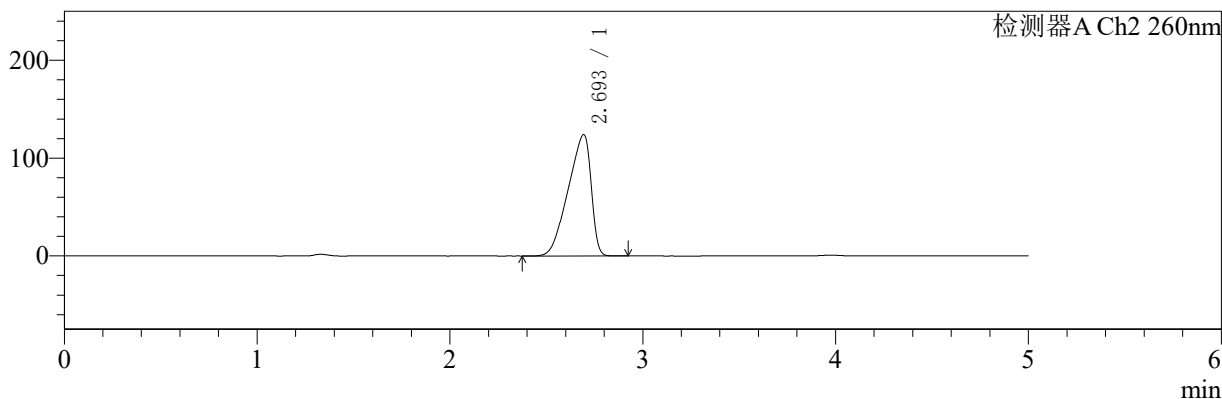
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-844-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 18:49:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	102233	100.000	15247	8253	0.963	--
总计		102233	100.000	15247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1025615	100.000	123842	2154	0.747	--
总计		1025615	100.000	123842			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



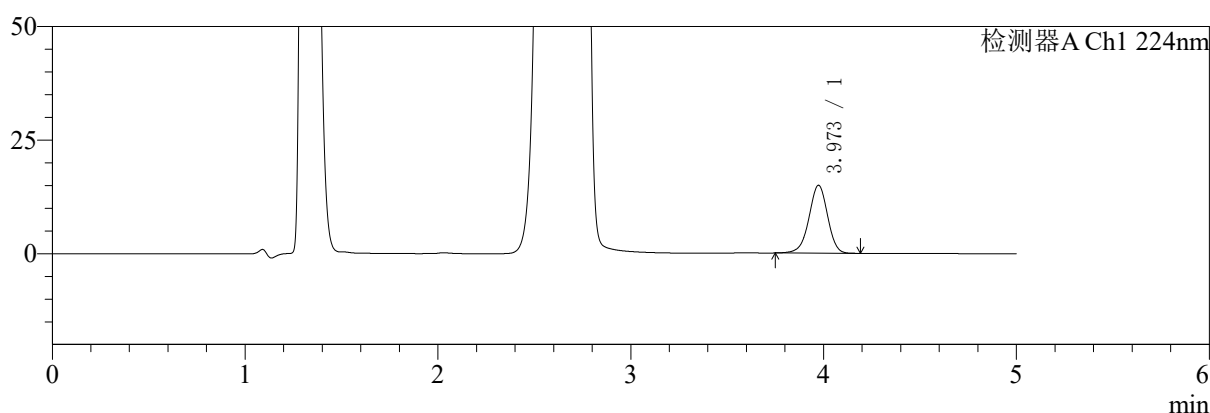
SMF-4034

<样品信息>

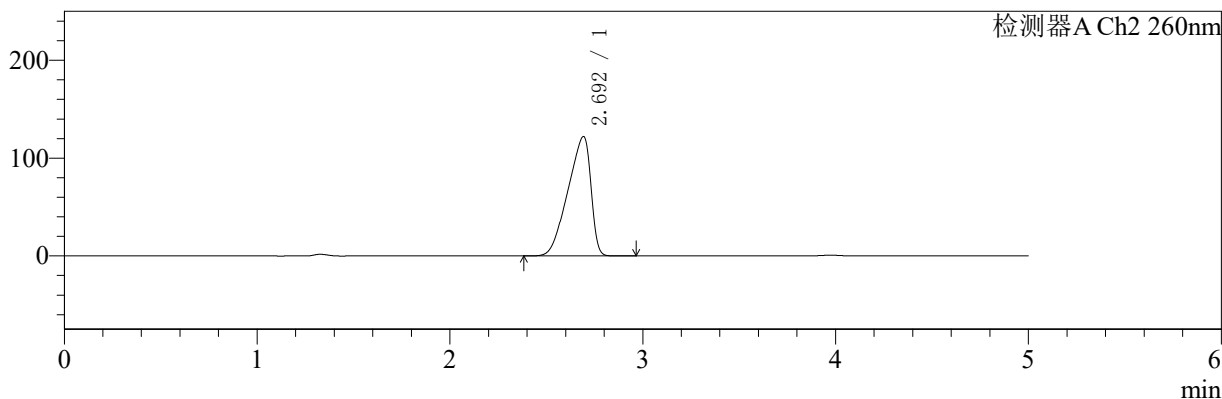
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-845-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	100596	100.000	14953	8204	0.964	--
总计		100596	100.000	14953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1010289	100.000	121918	2143	0.746	--
总计		1010289	100.000	121918			

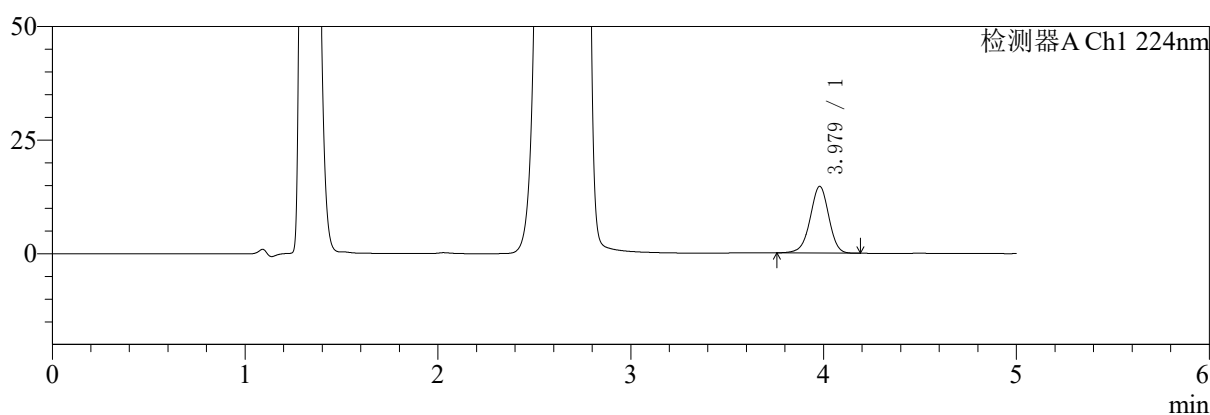
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

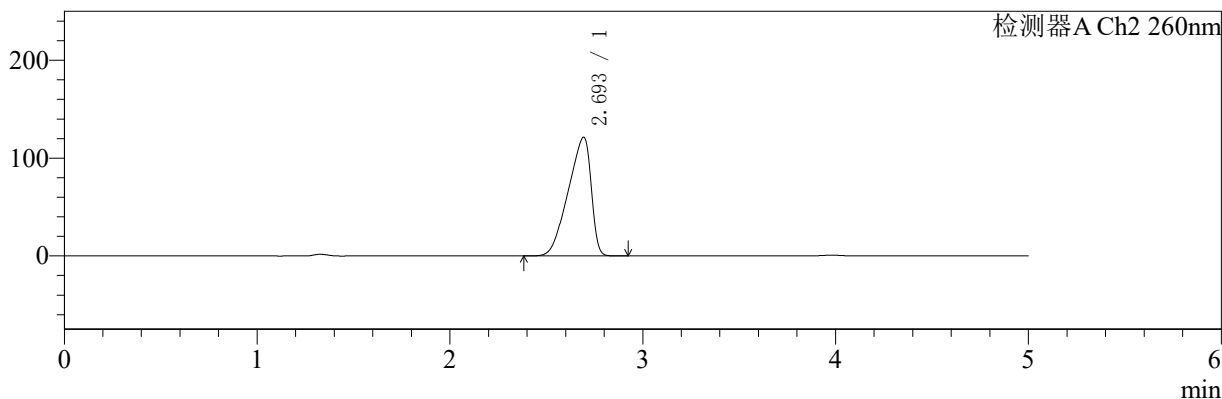
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-846-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 18:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	98669	100.000	14700	8234	0.965	--
总计		98669	100.000	14700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1002019	100.000	121132	2169	0.747	--
总计		1002019	100.000	121132			

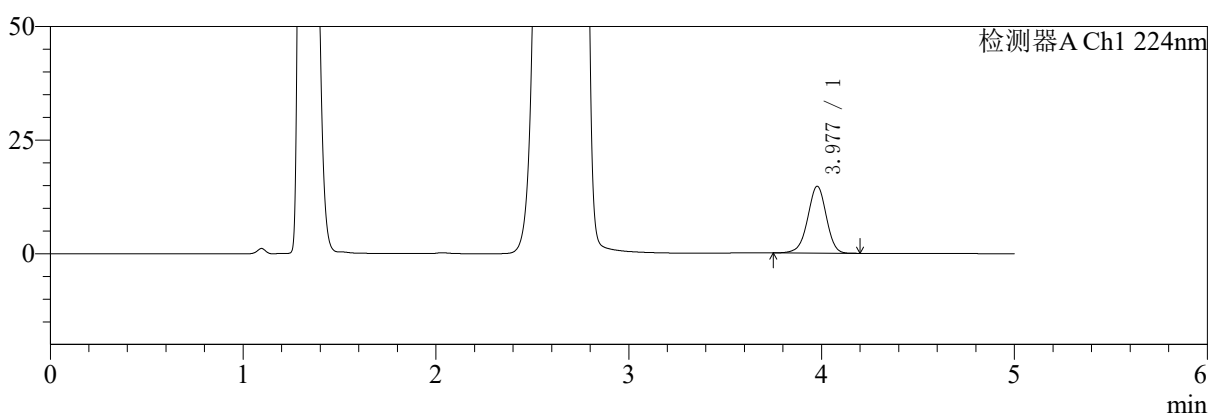
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

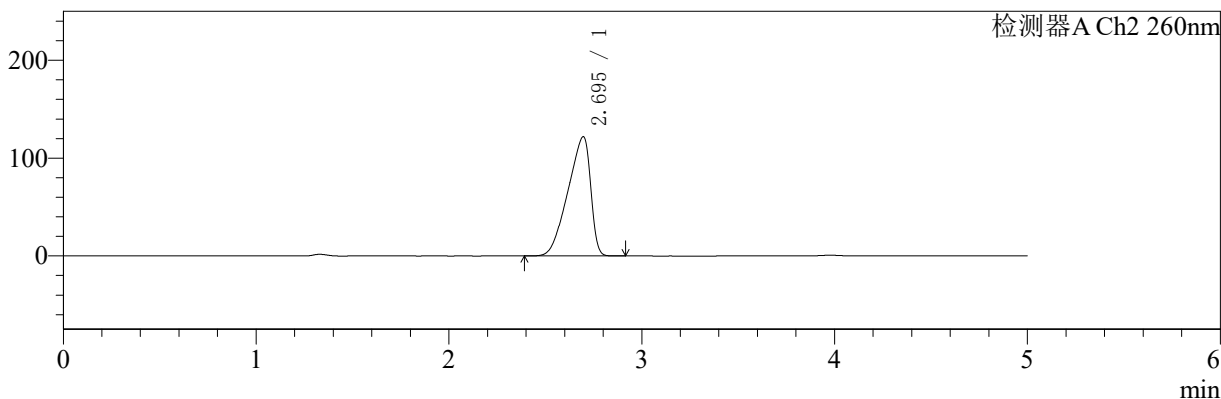
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-847-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	98950	100.000	14697	8216	0.964	--
总计		98950	100.000	14697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	996435	100.000	121989	2229	0.746	--
总计		996435	100.000	121989			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



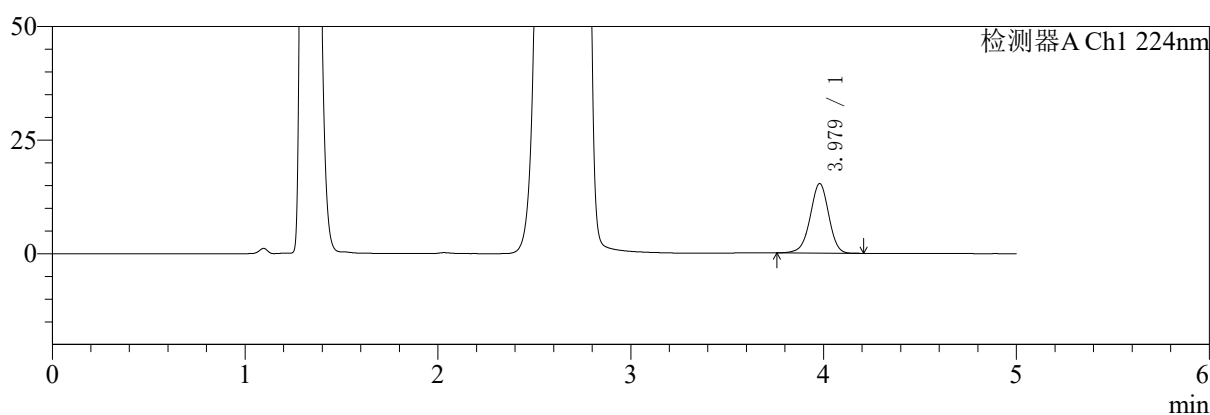
SMF-4034

<样品信息>

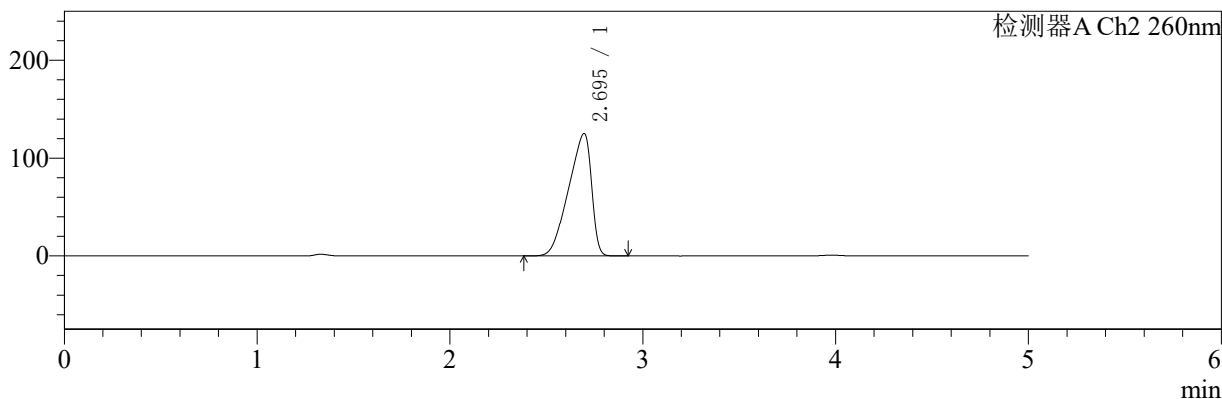
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-848-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:10:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	102461	100.000	15313	8284	0.965	--
总计		102461	100.000	15313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1034341	100.000	125155	2151	0.746	--
总计		1034341	100.000	125155			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-40/31-849-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 19:15:59

实验者: xiechaojun

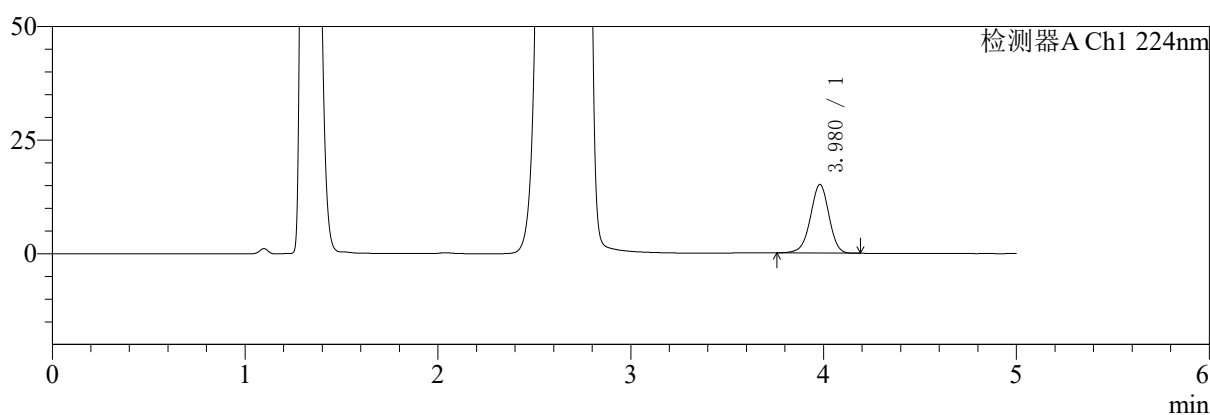
处理时间(V2): 2024/09/20 08:59:44

处理者: xiechaojun

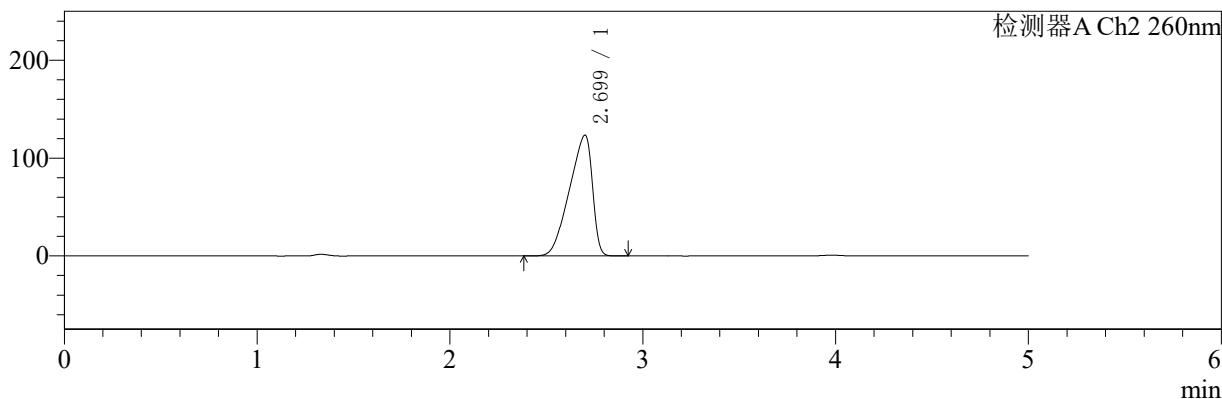
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	101099	100.000	15103	8265	0.964	--
总计		101099	100.000	15103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1021958	100.000	123370	2157	0.746	--
总计		1021958	100.000	123370			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



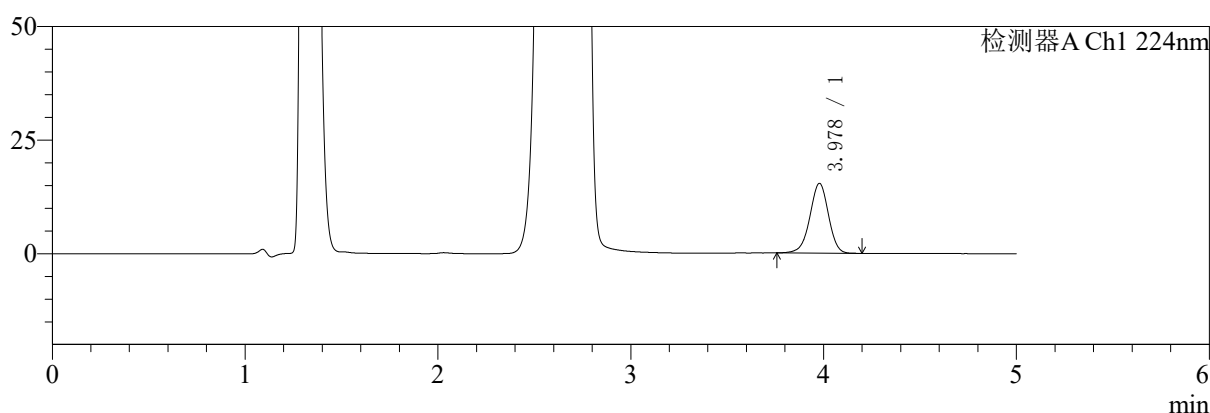
SMF-4034

<样品信息>

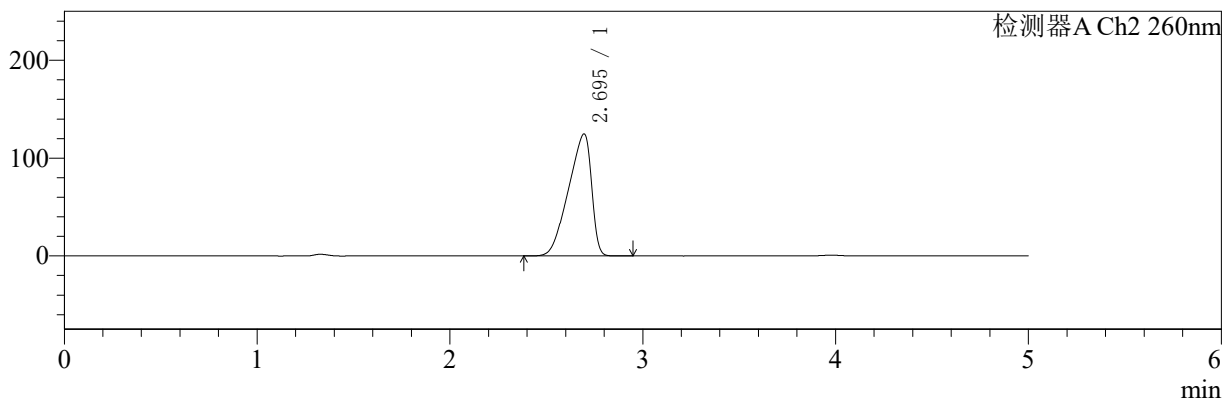
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-850-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	103063	100.000	15356	8254	0.964	--
总计		103063	100.000	15356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1033654	100.000	124757	2148	0.746	--
总计		1033654	100.000	124757			

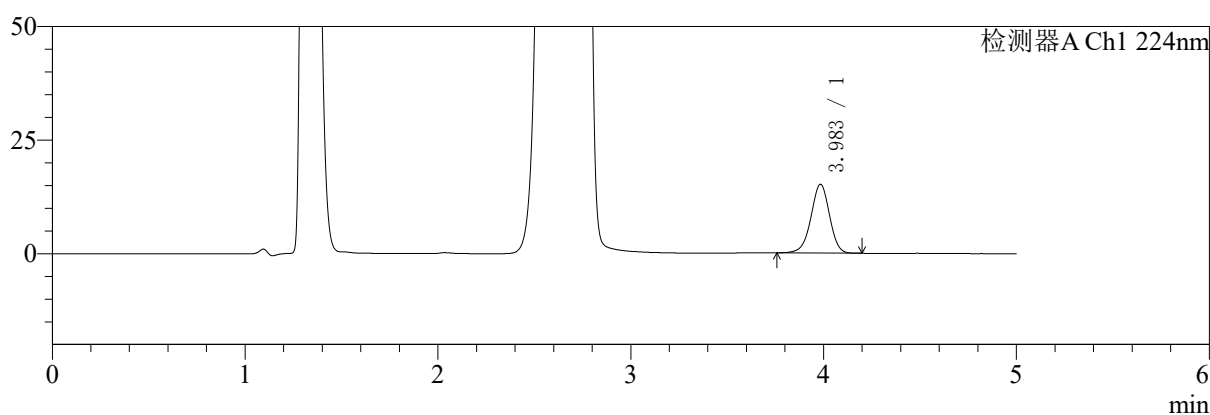
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

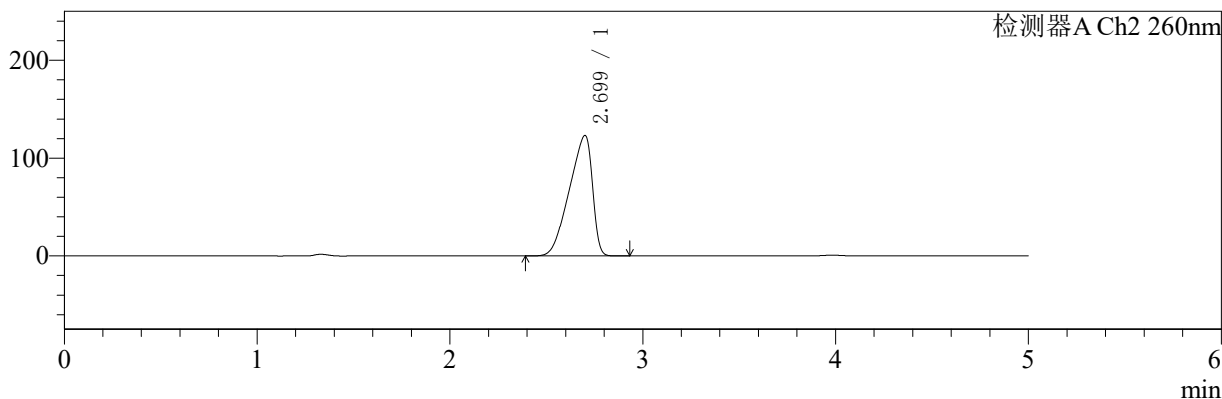
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-851-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	101713	100.000	15110	8257	0.964	--
总计		101713	100.000	15110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1025587	100.000	123052	2128	0.746	--
总计		1025587	100.000	123052			

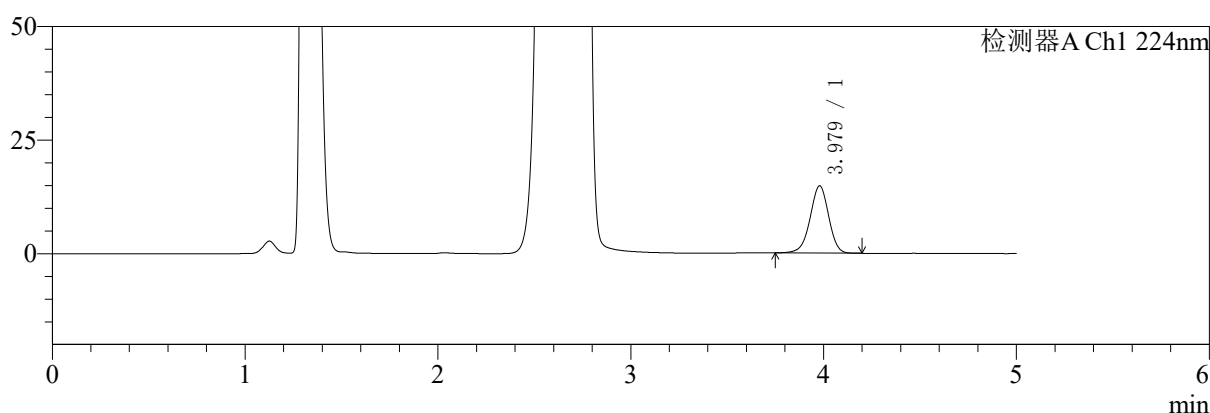
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

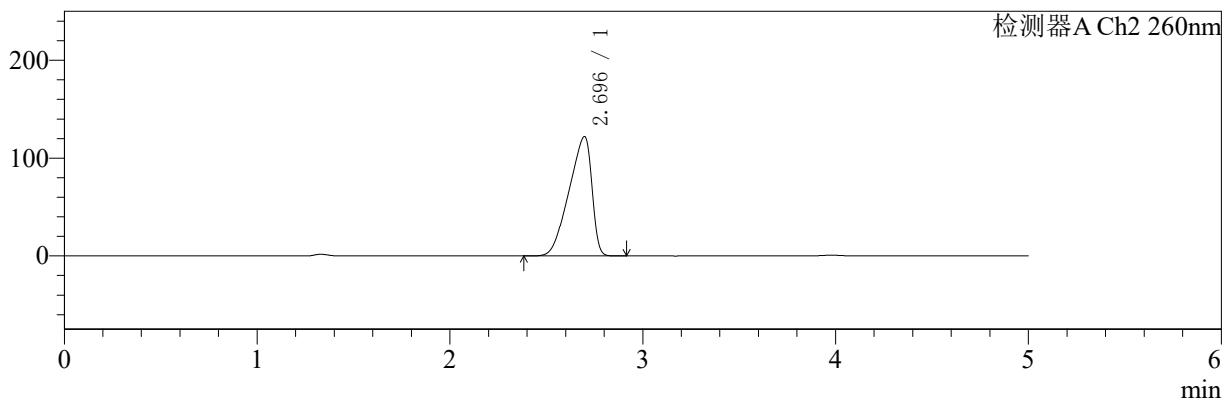
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-852-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 08:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	99213	100.000	14812	8268	0.965	--
总计		99213	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	2.696	1003487	100.000	122180	2194	0.748	--
总计		1003487	100.000	122180			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-853-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 19:37:31

实验者: xiechaojun

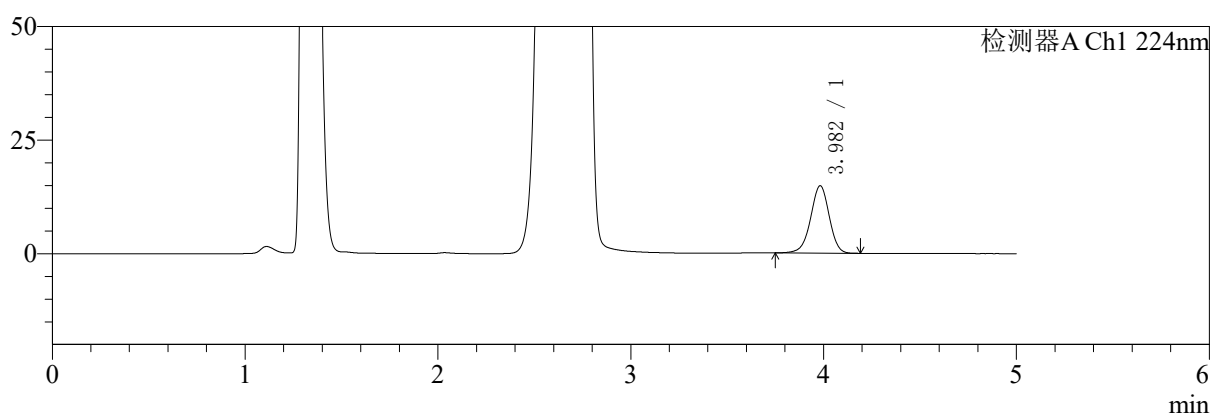
处理时间(V2): 2024/09/20 08:59:56

处理者: xiechaojun

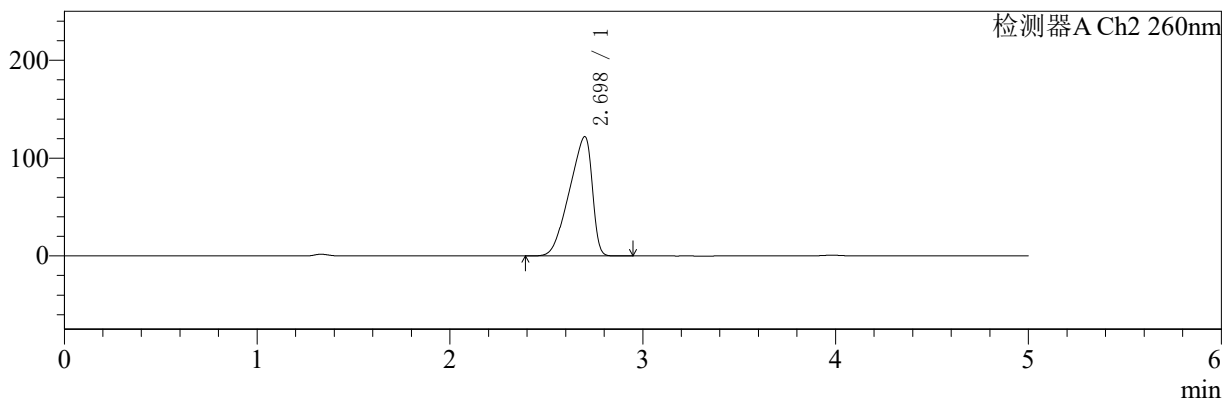
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	99600	100.000	14834	8283	0.963	--
总计		99600	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	2.698	1002408	100.000	121940	2194	0.747	--
总计		1002408	100.000	121940			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-854-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 19:42:54

实验者: xiechaojun

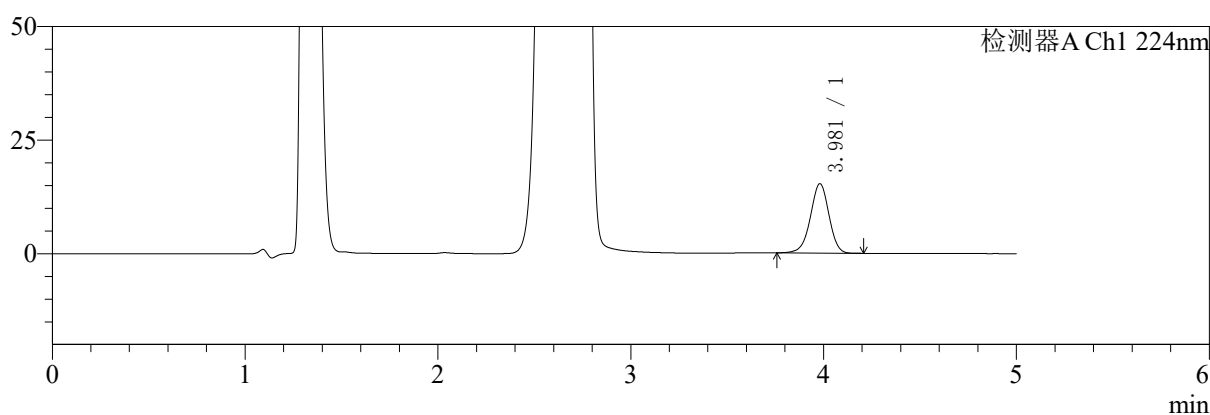
处理时间(V2): 2024/09/20 08:59:59

处理者: xiechaojun

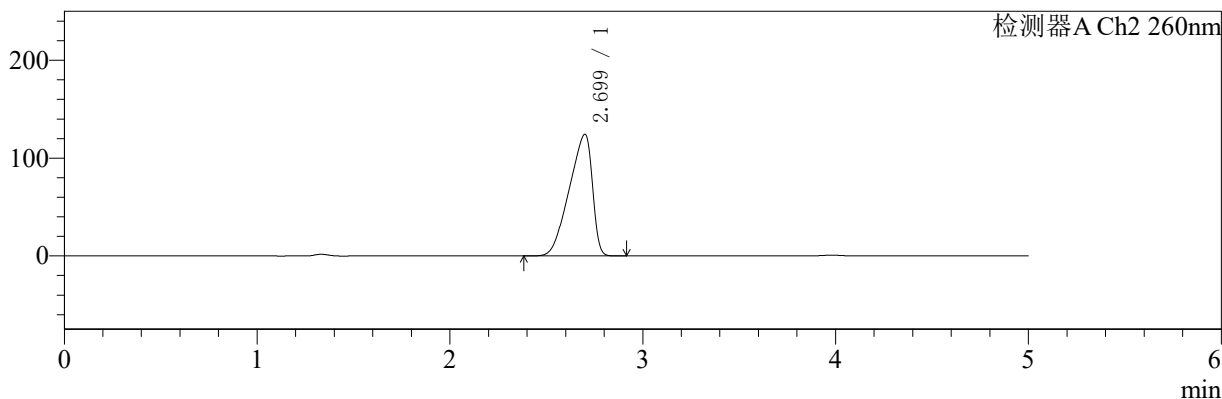
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	102416	100.000	15294	8291	0.964	--
总计		102416	100.000	15294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1036113	100.000	124308	2123	0.747	--
总计		1036113	100.000	124308			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-855-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 19:48:18

实验者: xiechaojun

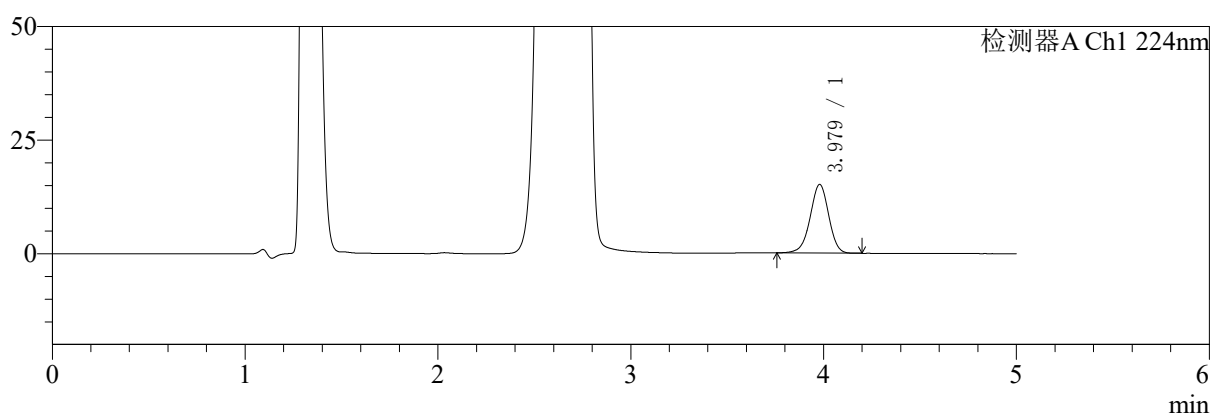
处理时间(V2): 2024/09/20 09:00:02

处理者: xiechaojun

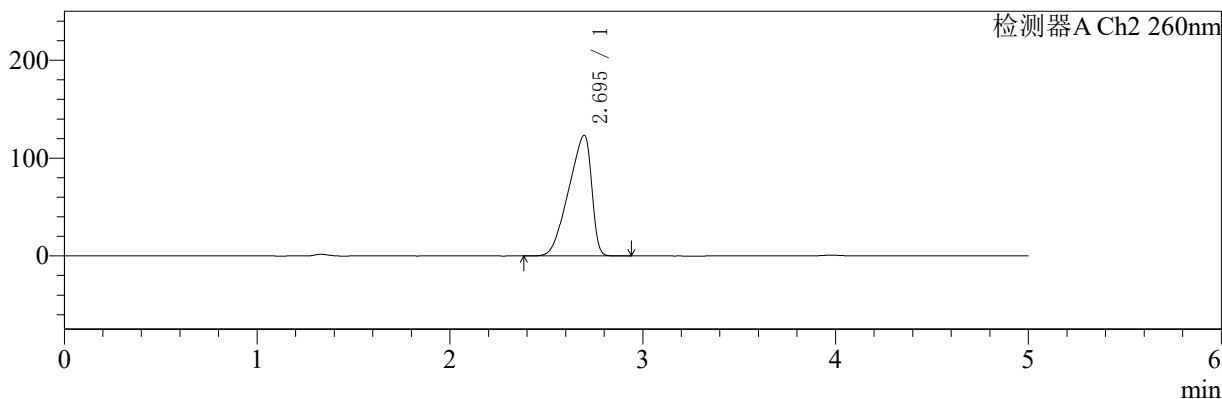
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	101287	100.000	15130	8271	0.965	--
总计		101287	100.000	15130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1020060	100.000	123529	2159	0.747	--
总计		1020060	100.000	123529			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



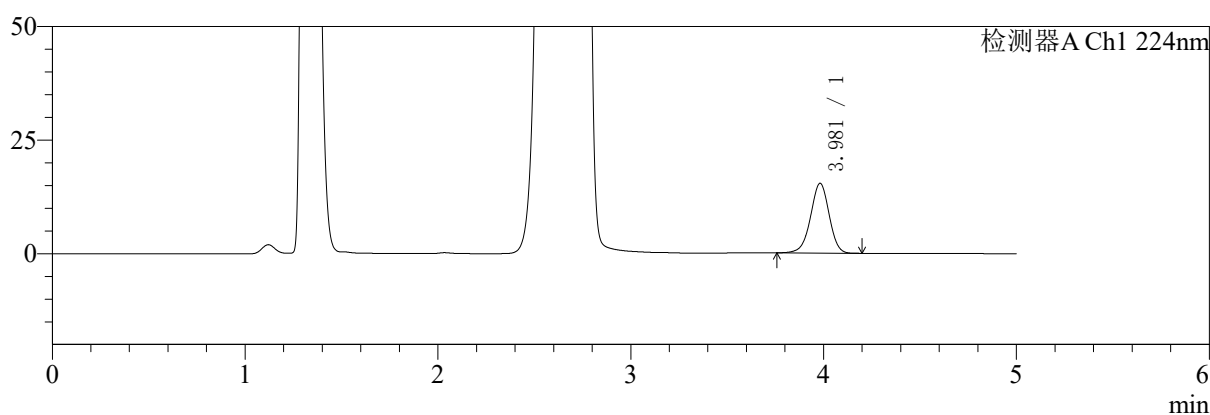
SMF-4034

<样品信息>

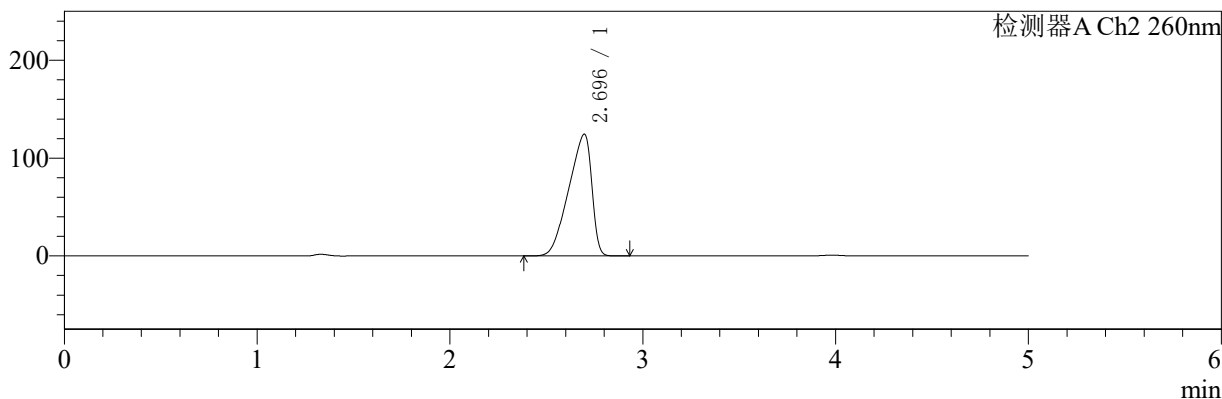
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-856-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 19:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	103254	100.000	15371	8235	0.964	--
总计		103254	100.000	15371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1033409	100.000	124563	2134	0.747	--
总计		1033409	100.000	124563			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-857-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 19:59:05

实验者: xiechaojun

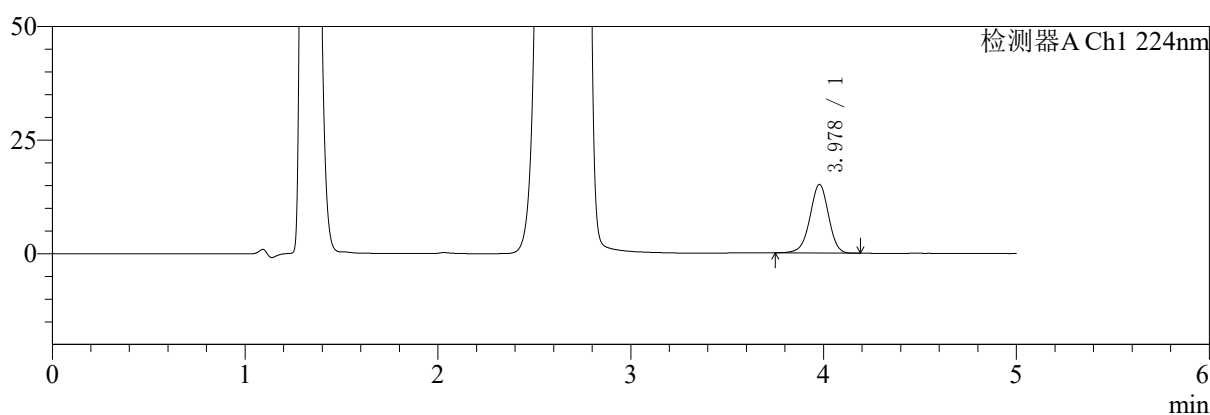
处理时间(V2): 2024/09/20 09:00:07

处理者: xiechaojun

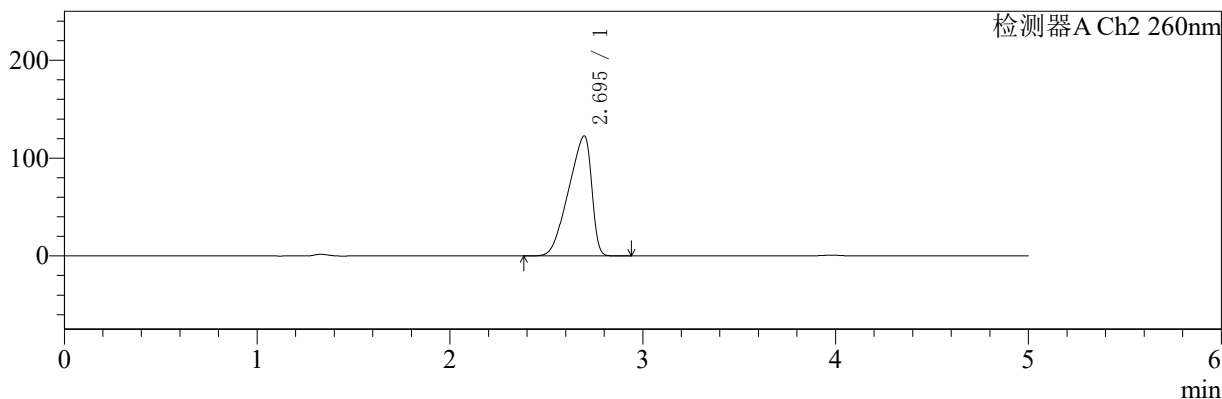
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	101498	100.000	15102	8230	0.966	--
总计		101498	100.000	15102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1018292	100.000	122721	2137	0.747	--
总计		1018292	100.000	122721			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



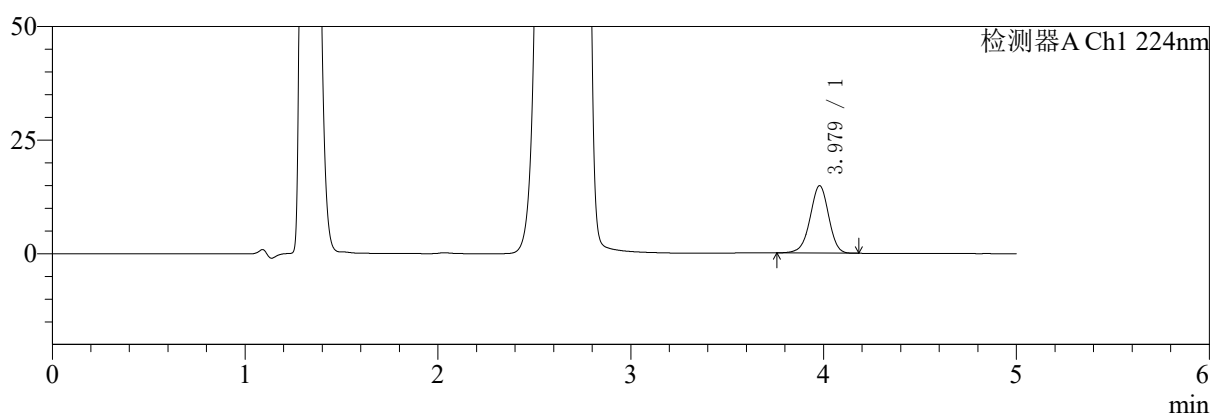
SMF-4034

<样品信息>

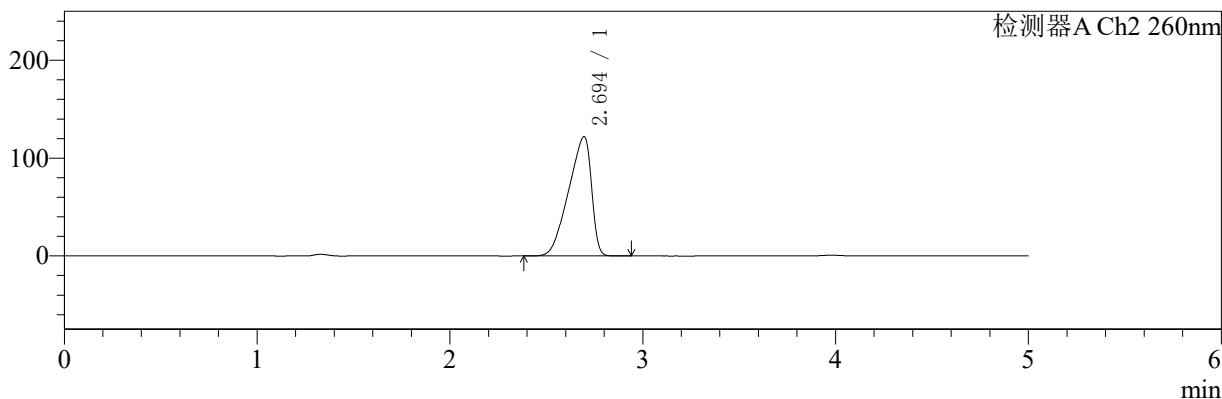
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-858-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	99720	100.000	14860	8234	0.962	--
总计		99720	100.000	14860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1005222	100.000	121955	2172	0.747	--
总计		1005222	100.000	121955			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



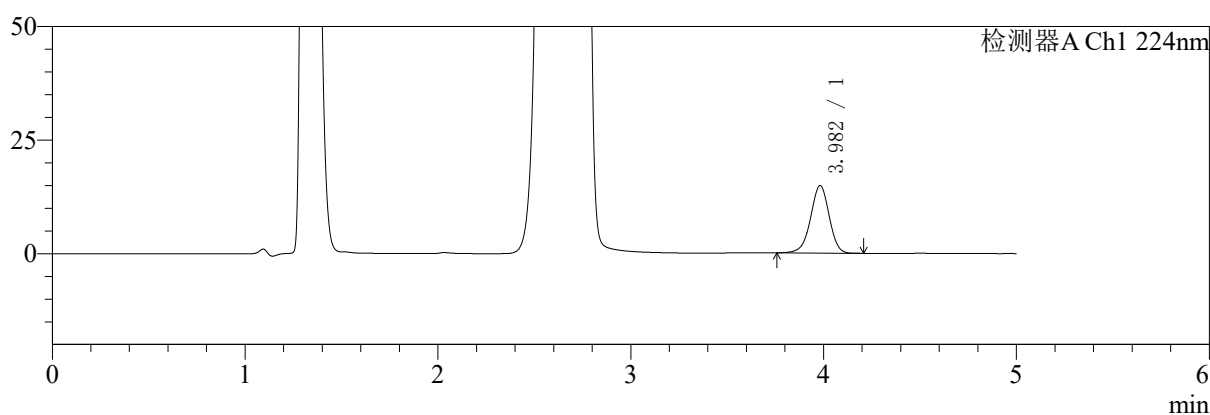
SMF-4034

<样品信息>

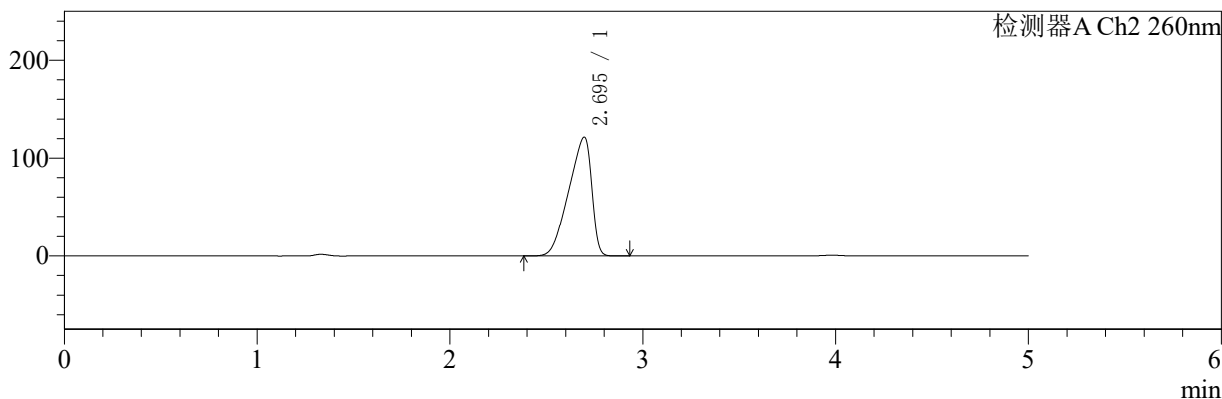
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-859-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	99753	100.000	14868	8260	0.965	--
总计		99753	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	2.695	1004930	100.000	121521	2152	0.747	--
总计		1004930	100.000	121521			

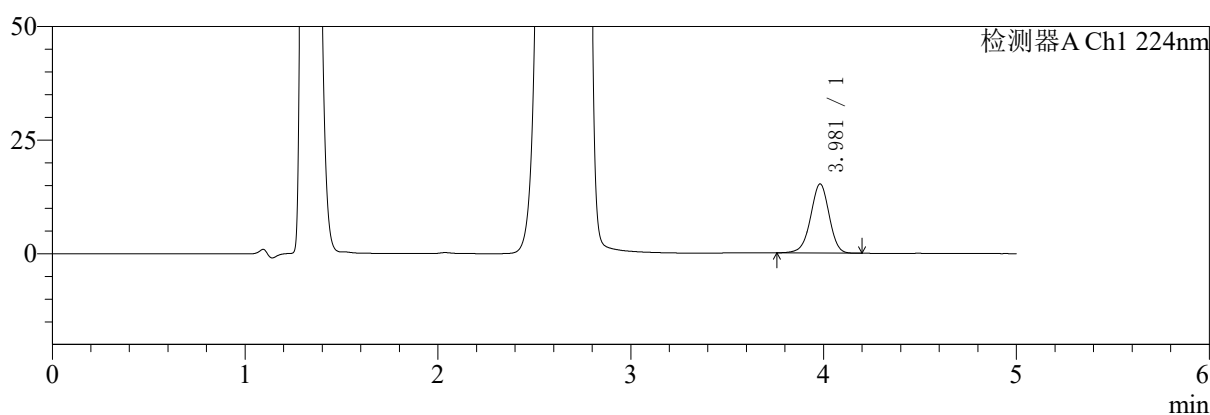
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

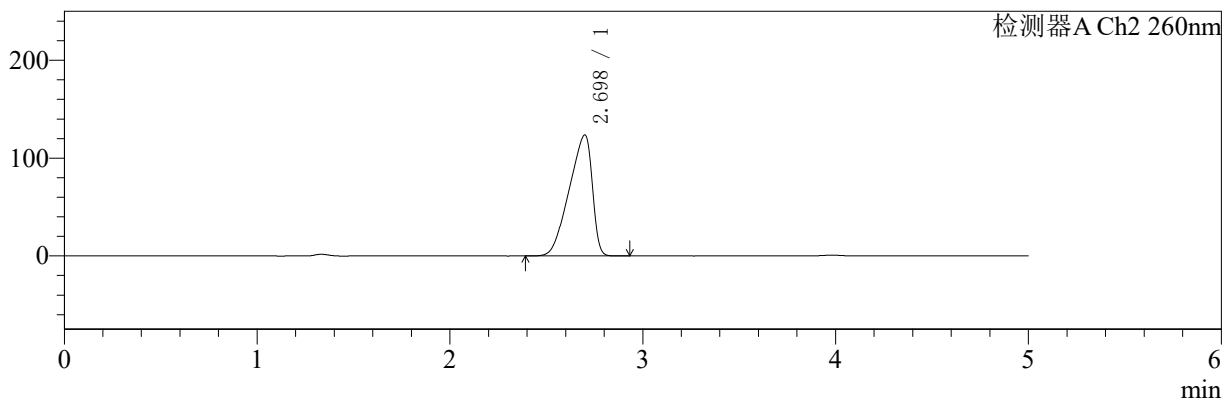
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-860-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	101995	100.000	15221	8275	0.966	--
总计		101995	100.000	15221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1027038	100.000	123709	2140	0.748	--
总计		1027038	100.000	123709			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-861-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 20:20:41

实验者: xiechaojun

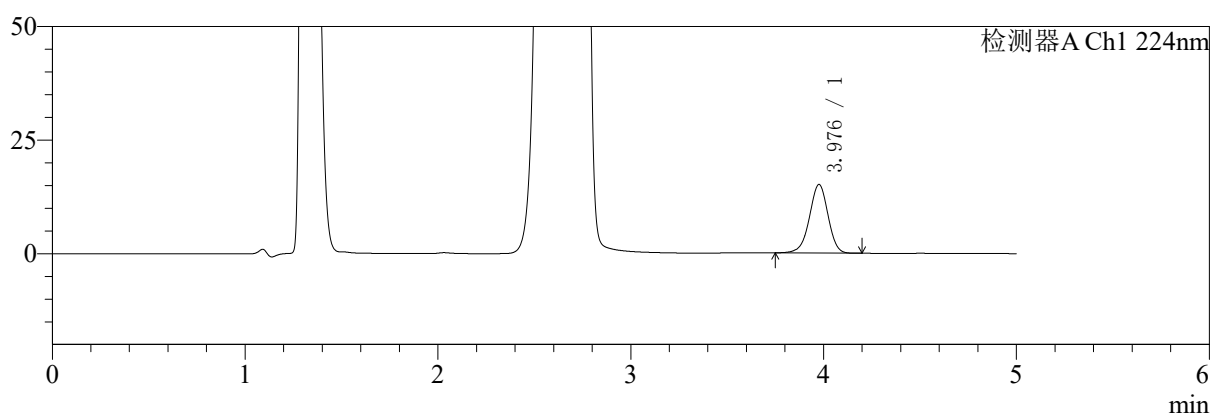
处理时间(V2): 2024/09/20 09:00:18

处理者: xiechaojun

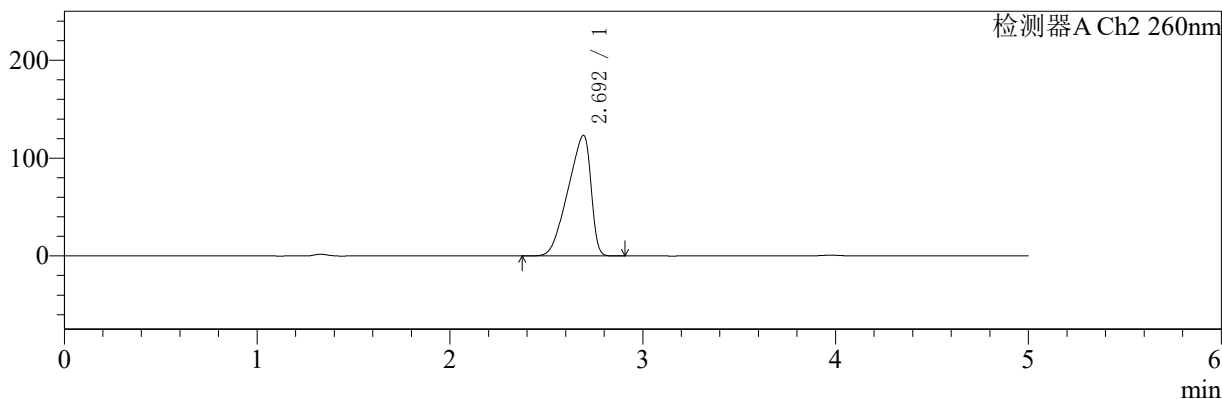
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	101342	100.000	15041	8225	0.964	--
总计		101342	100.000	15041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1019117	100.000	123084	2149	0.746	--
总计		1019117	100.000	123084			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

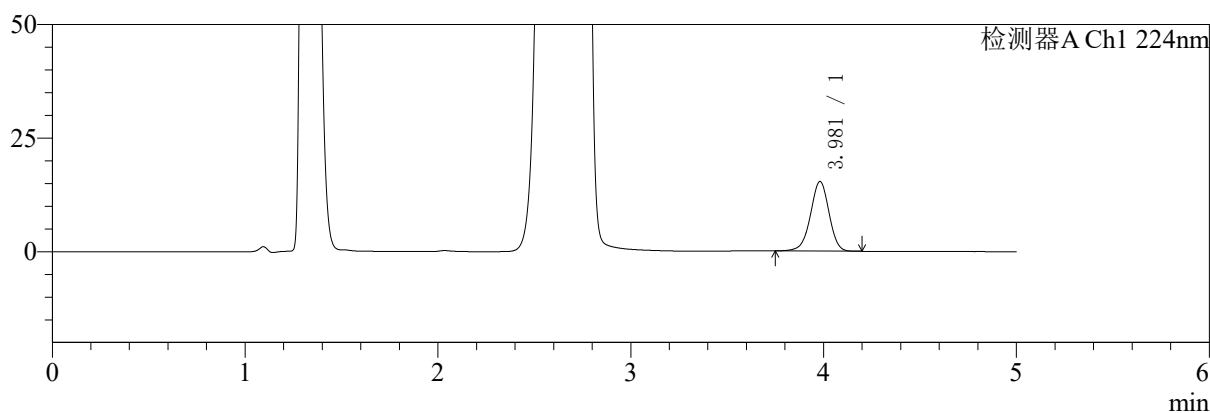
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

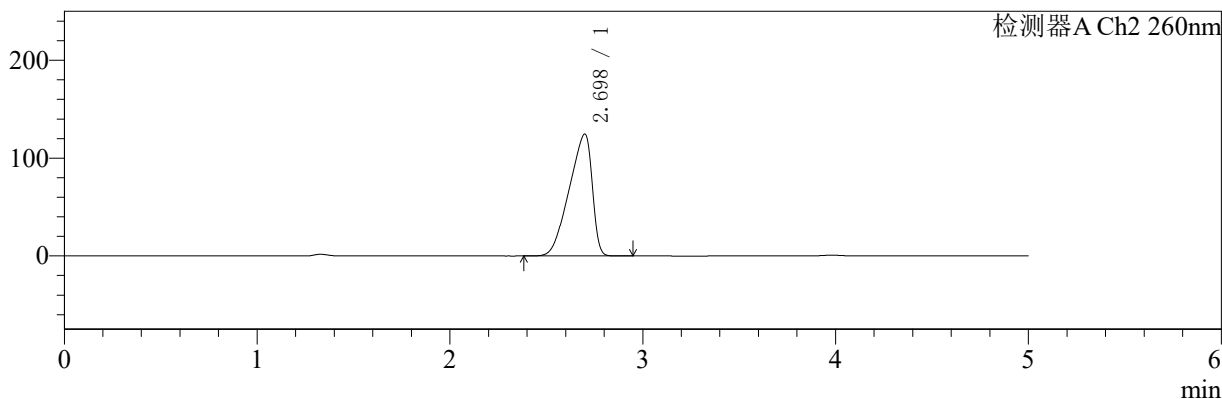
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-862-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	102678	100.000	15339	8294	0.964	--
总计		102678	100.000	15339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1032040	100.000	124584	2150	0.746	--
总计		1032040	100.000	124584			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-863-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 20:31:26

实验者: xiechaojun

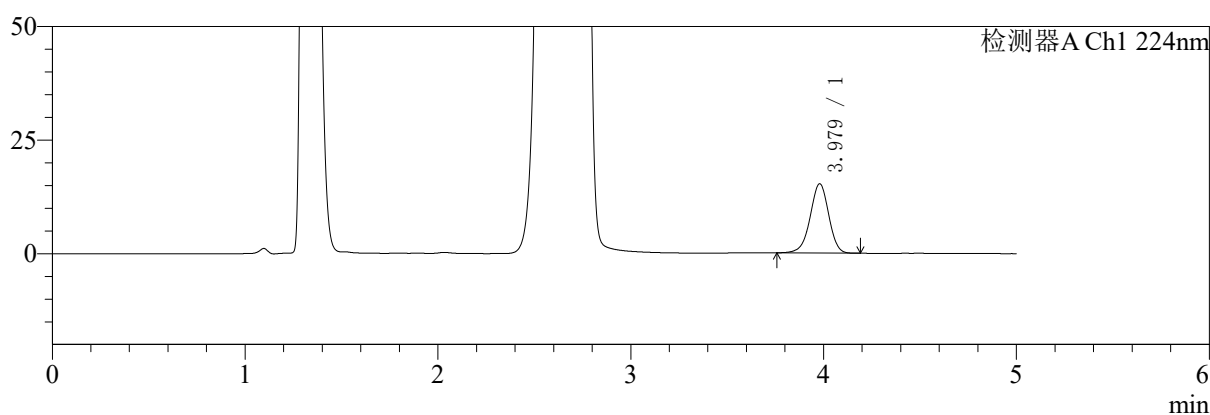
处理时间(V2): 2024/09/20 09:00:24

处理者: xiechaojun

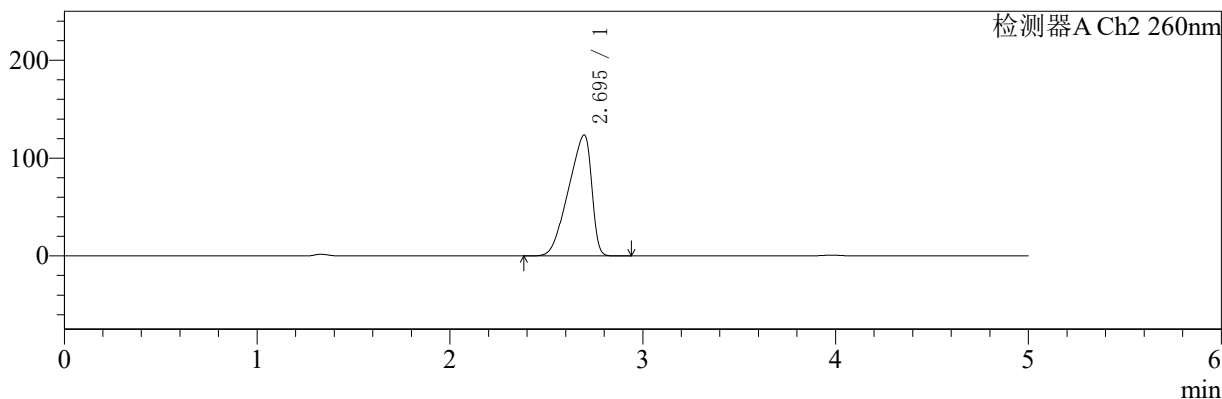
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	102228	100.000	15267	8279	0.962	--
总计		102228	100.000	15267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1032285	100.000	123789	2113	0.746	--
总计		1032285	100.000	123789			

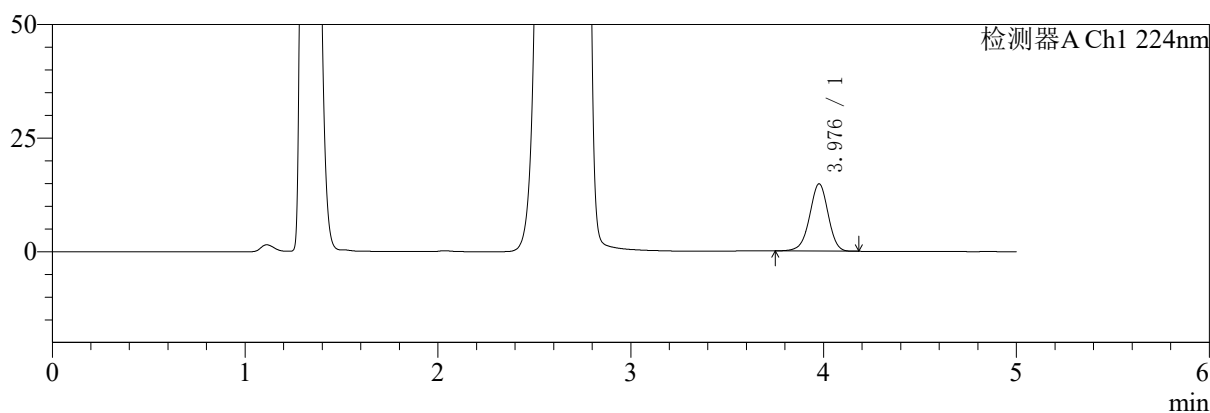
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

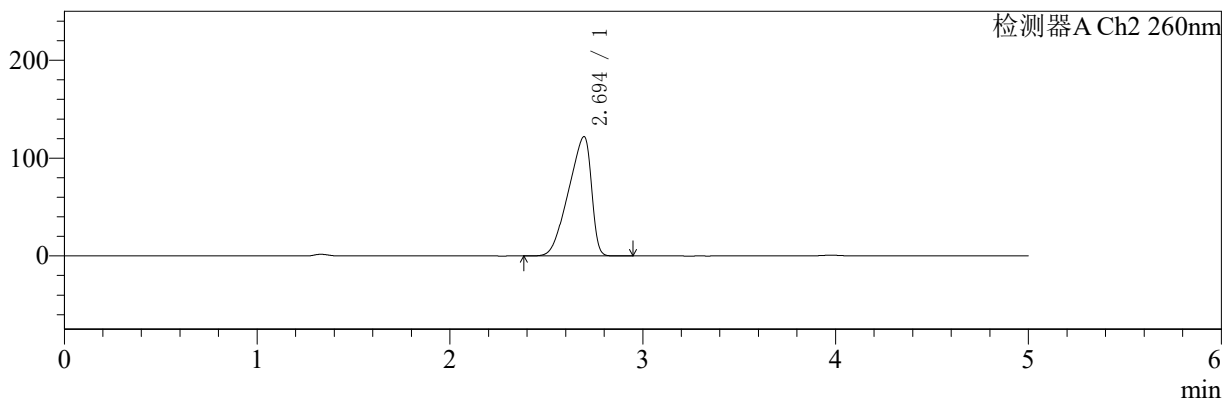
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-864-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	99190	100.000	14770	8282	0.964	--
总计		99190	100.000	14770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1004611	100.000	121989	2179	0.747	--
总计		1004611	100.000	121989			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



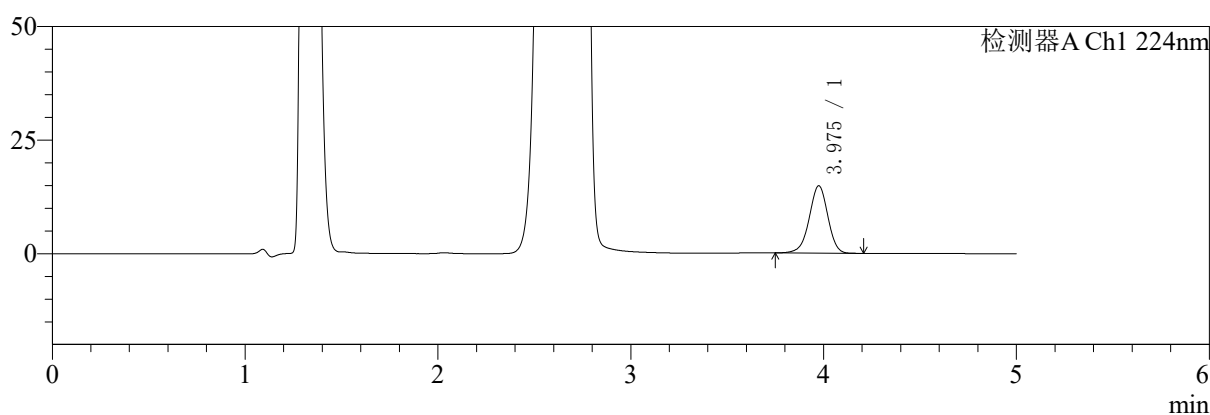
SMF-4034

<样品信息>

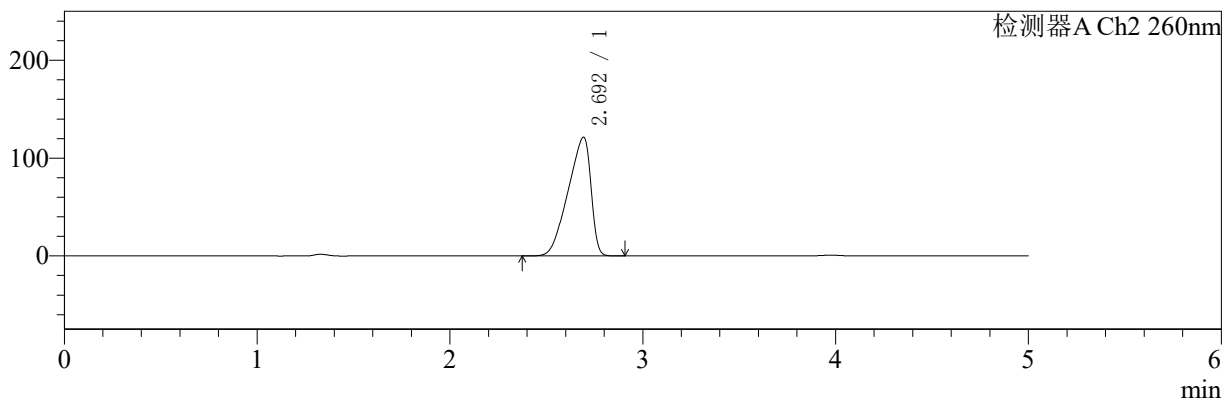
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-865-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 20:42:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	99518	100.000	14805	8228	0.964	--
总计		99518	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	2.692	998646	100.000	121170	2176	0.746	--
总计		998646	100.000	121170			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

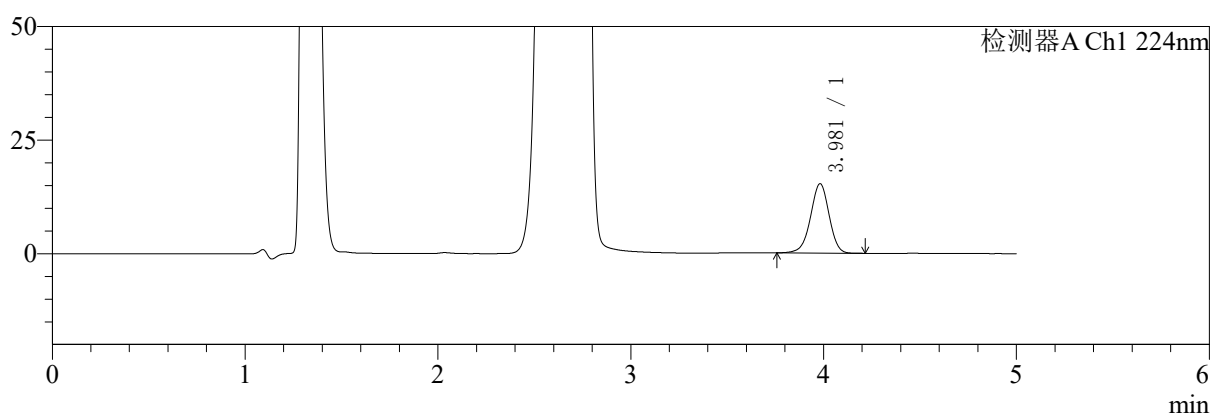
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

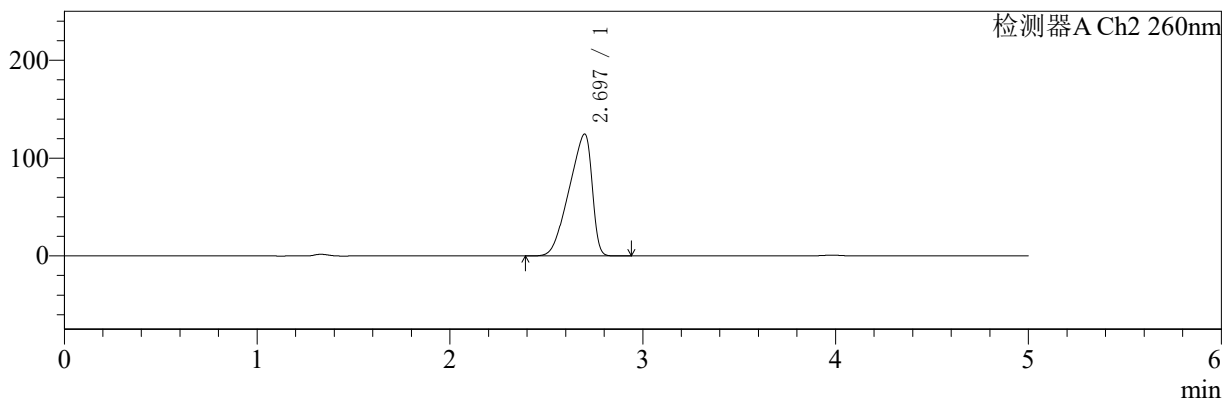
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-866-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	102385	100.000	15281	8281	0.964	--
总计		102385	100.000	15281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1028678	100.000	124708	2165	0.747	--
总计		1028678	100.000	124708			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

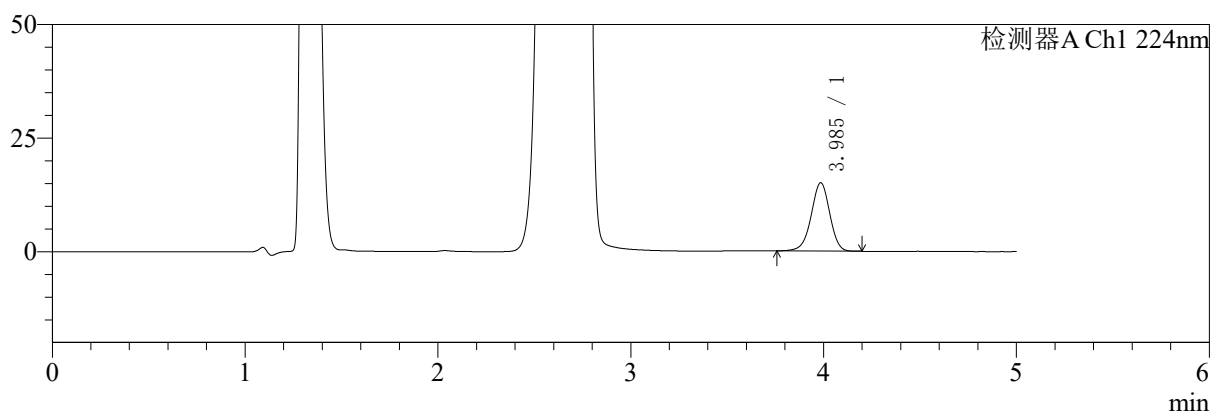
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

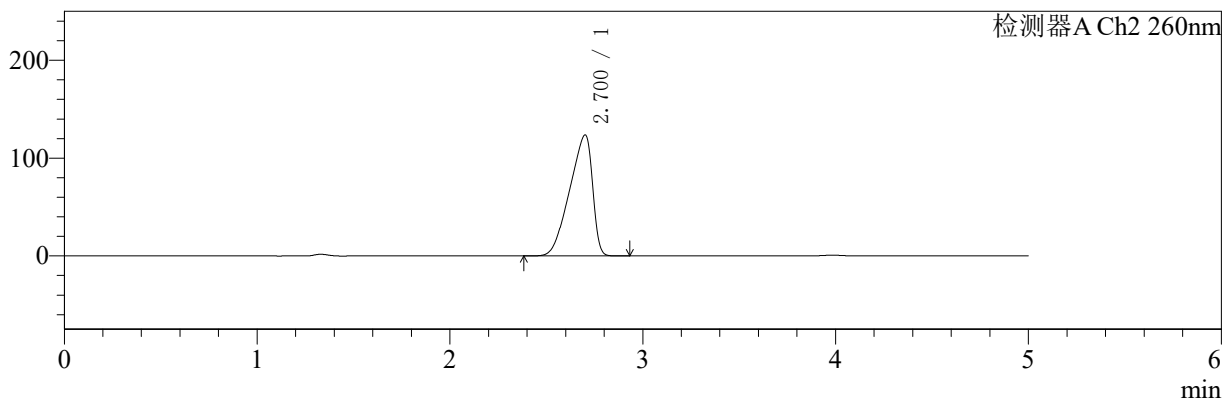
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-867-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 20:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	100897	100.000	15008	8292	0.962	--
总计		100897	100.000	15008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1019226	100.000	123417	2184	0.745	--
总计		1019226	100.000	123417			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

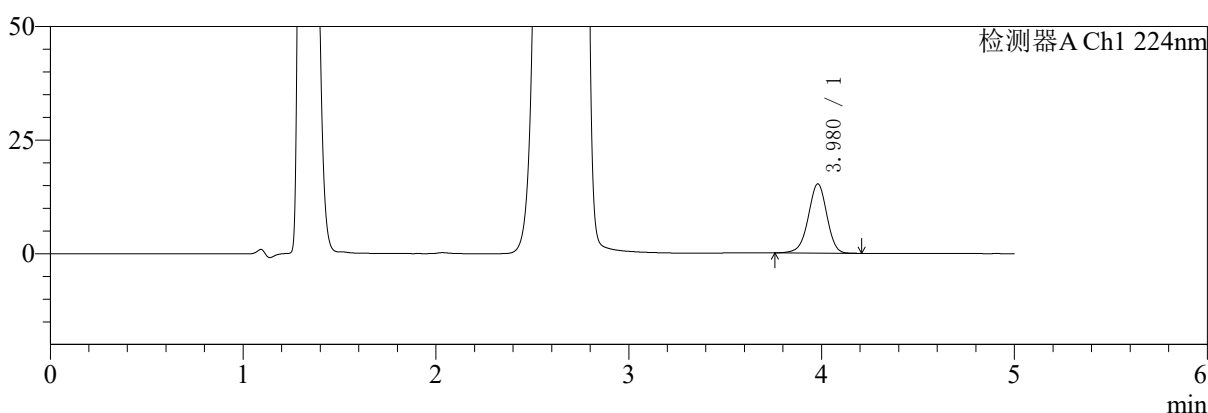
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

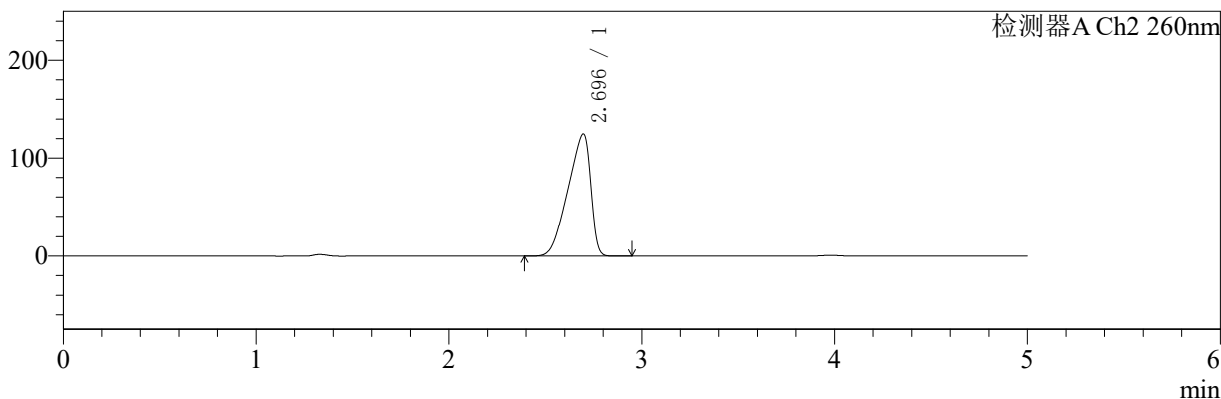
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-868-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 20:58:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	102317	100.000	15257	8268	0.962	--
总计		102317	100.000	15257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1020754	100.000	124762	2213	0.747	--
总计		1020754	100.000	124762			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

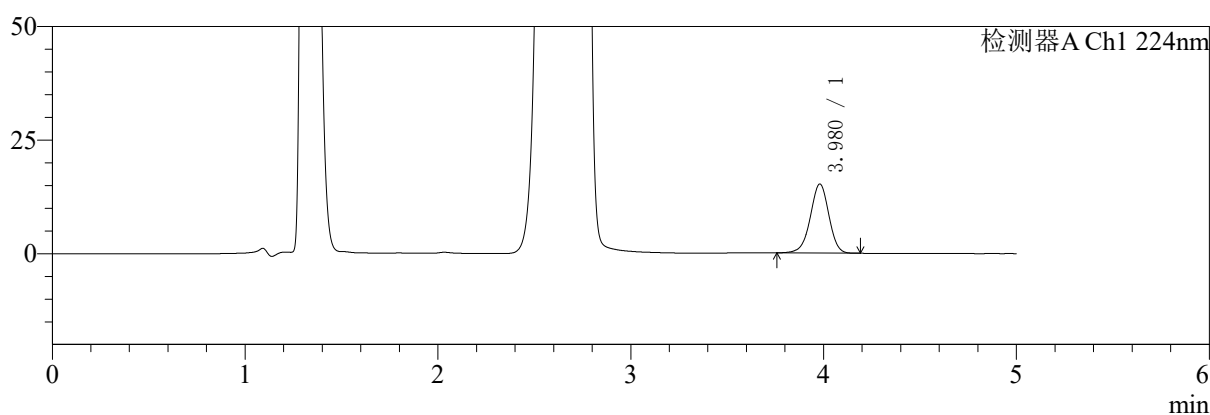
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

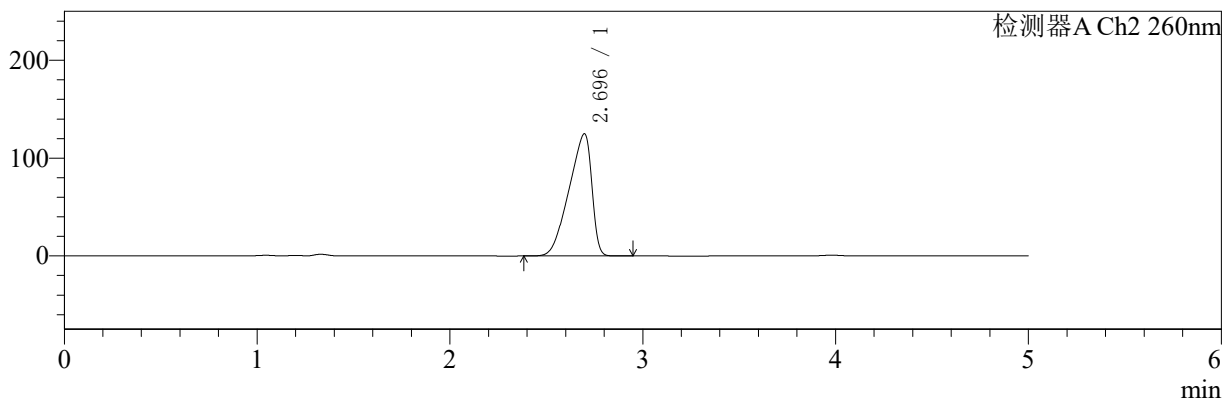
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-869-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	101719	100.000	15209	8285	0.965	--
总计		101719	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1022744	100.000	124998	2211	0.746	--
总计		1022744	100.000	124998			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

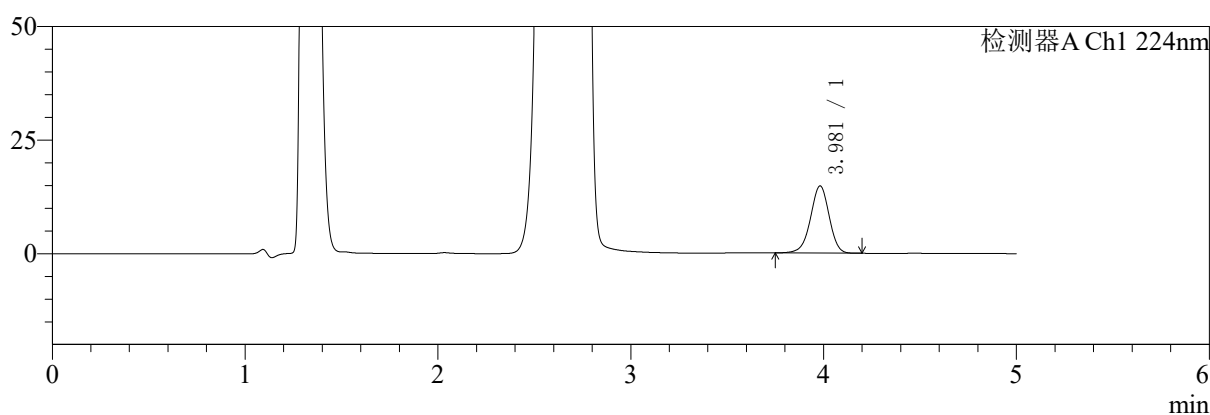
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

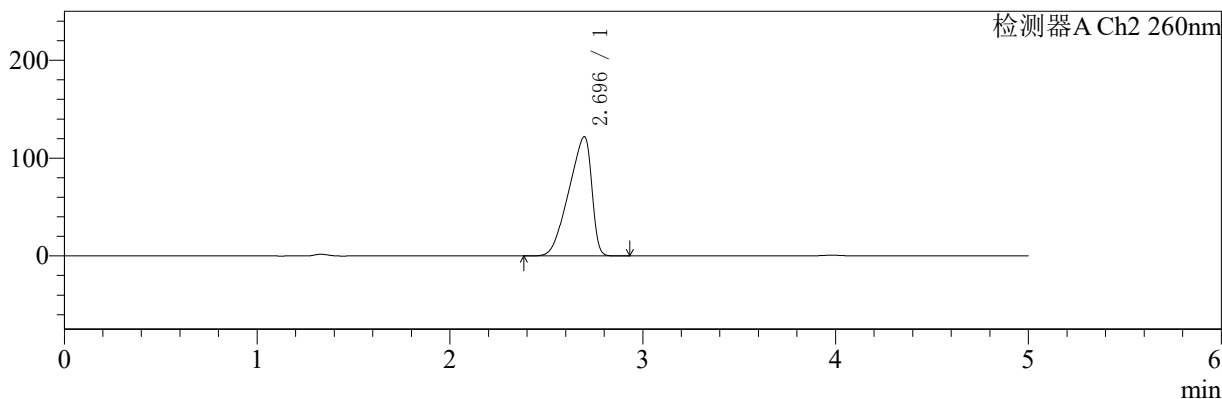
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-870-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	99716	100.000	14805	8199	0.961	--
总计		99716	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	2.696	1004533	100.000	121940	2175	0.746	--
总计		1004533	100.000	121940			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

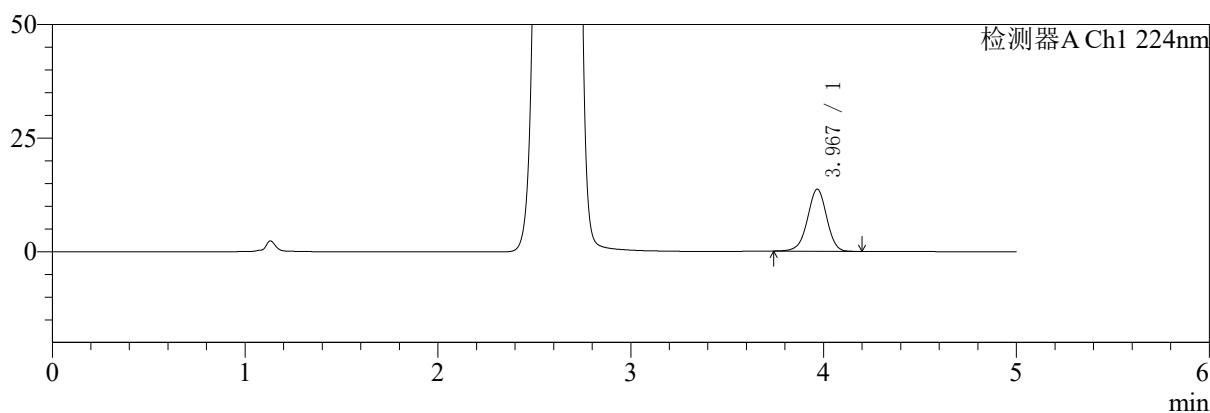
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

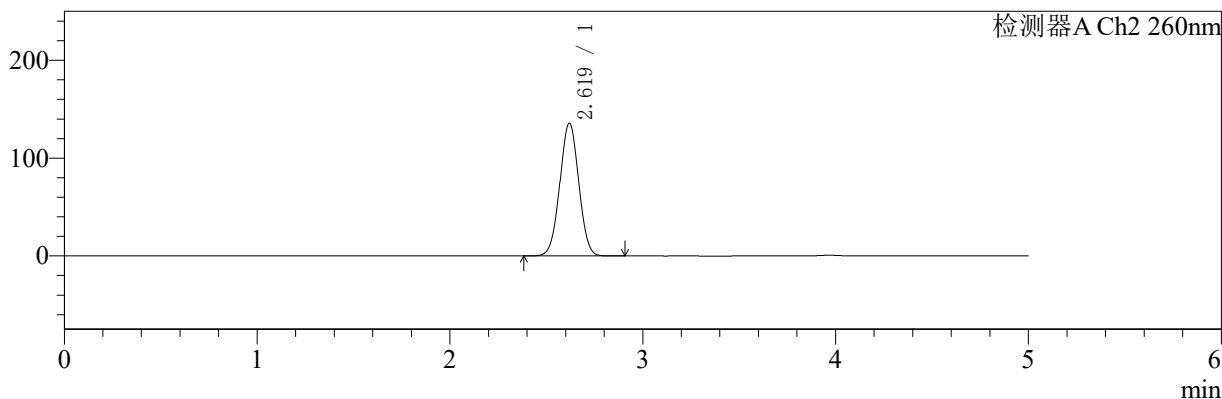
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-871-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	94556	100.000	13626	7690	0.975	--
总计		94556	100.000	13626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	924071	100.000	135534	3395	1.015	--
总计		924071	100.000	135534			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-872-2 - zzp-24091002p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 21:20:02

实验者: xiechaojun

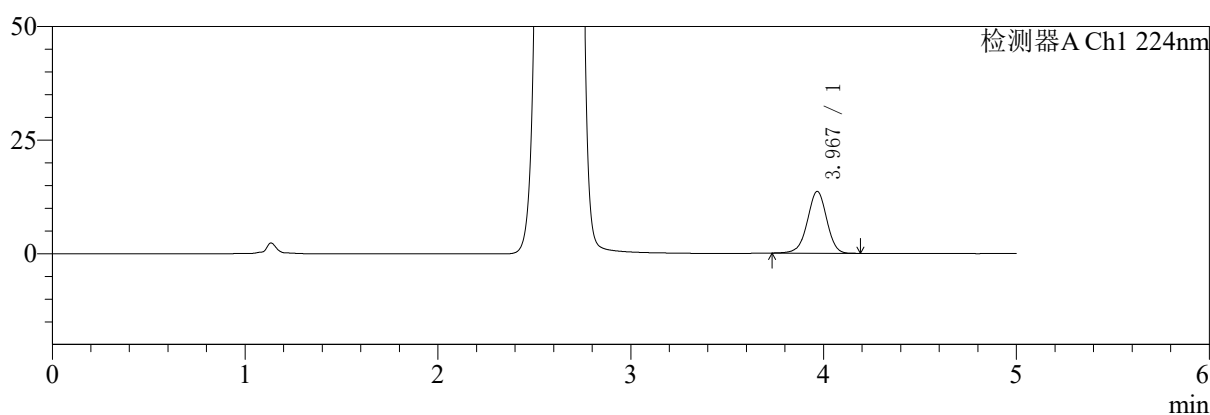
处理时间(V2): 2024/09/20 09:00:48

处理者: xiechaojun

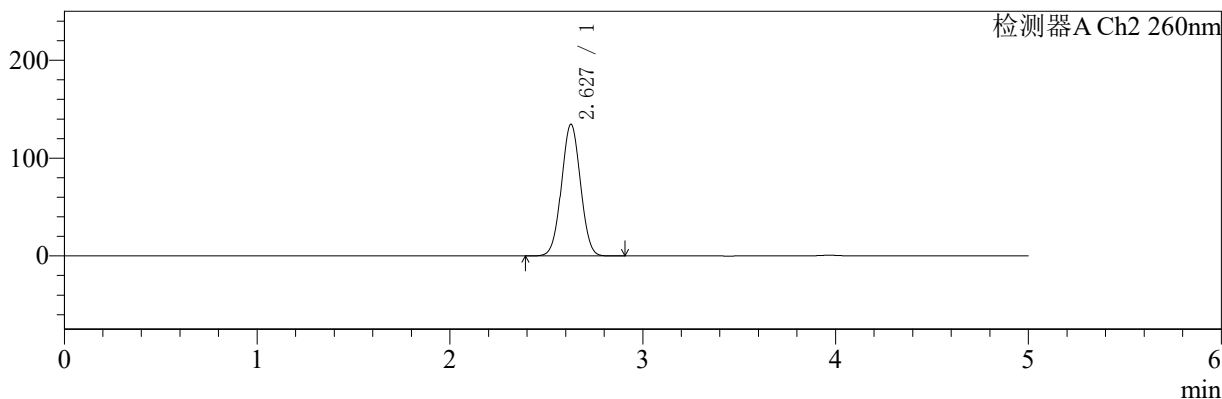
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	94899	100.000	13584	7615	0.975	--
总计		94899	100.000	13584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	921295	100.000	134407	3378	1.022	--
总计		921295	100.000	134407			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



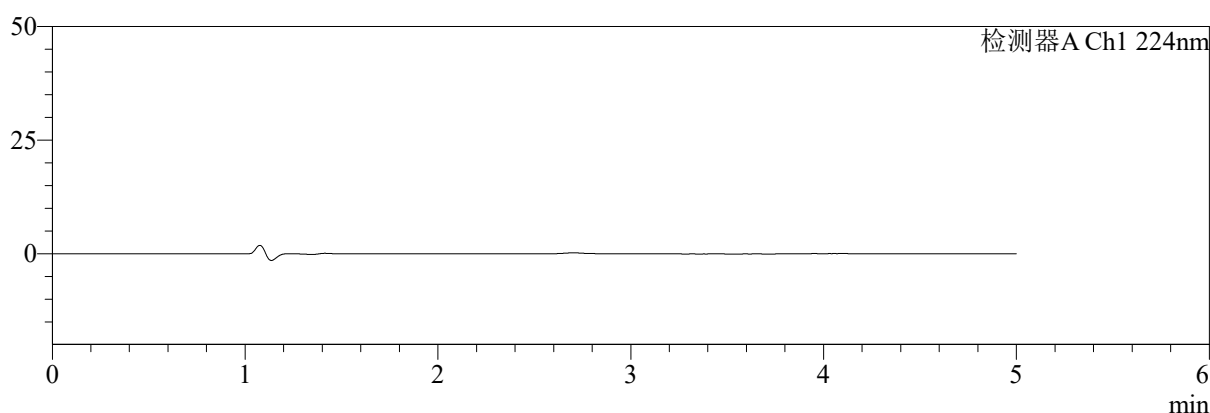
SMF-4034

<样品信息>

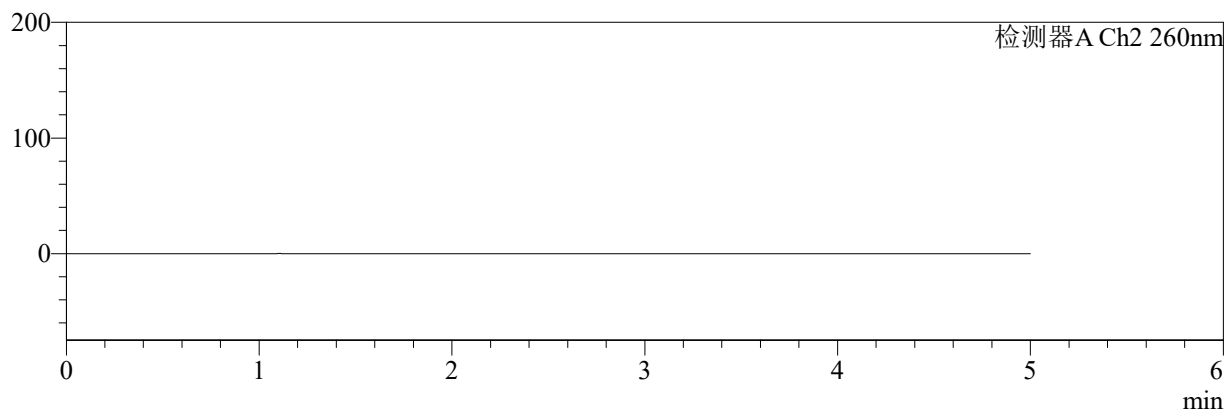
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-873-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH4.5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 - 0-40/31-874-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 21:30:46

实验者: xiechaojun

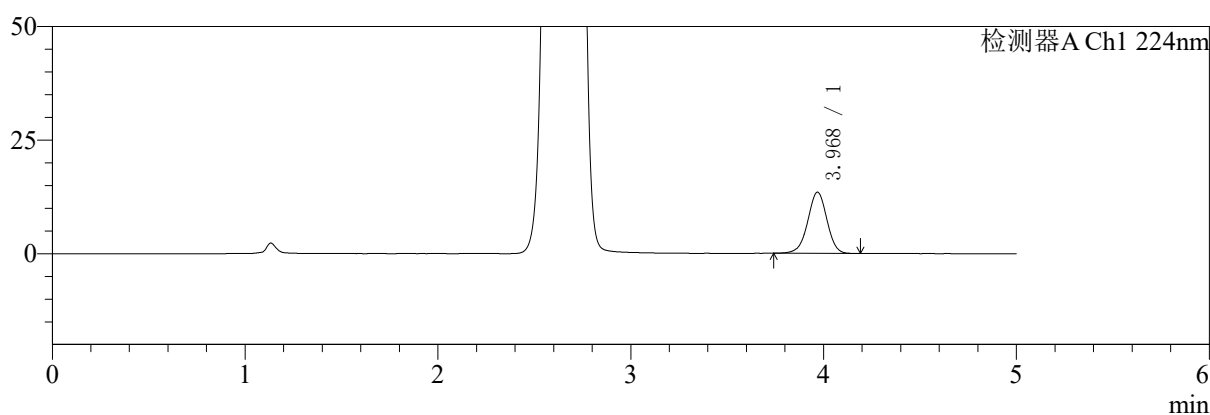
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:53

处理者: xiechaojun

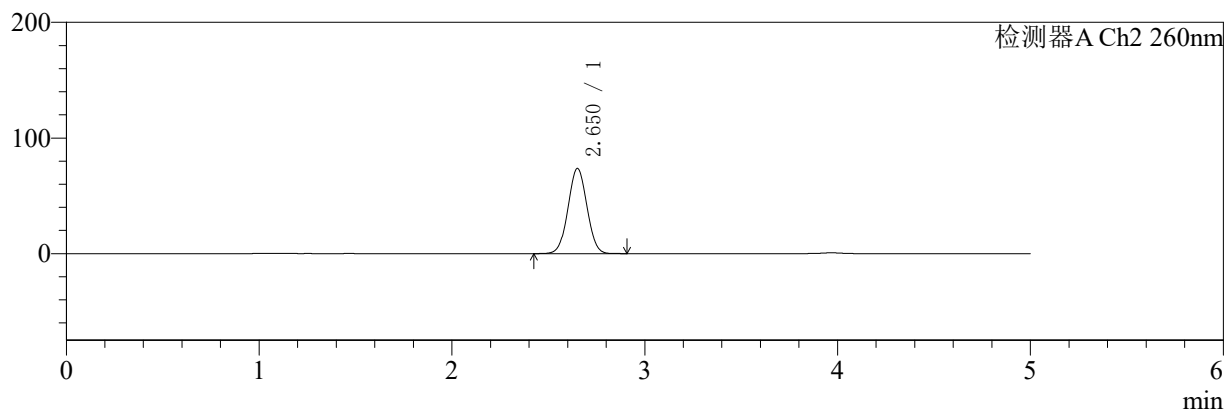
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	93417	100.000	13434	7670	0.976	--
总计		93417	100.000	13434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	501317	100.000	73423	3456	1.027	--
总计		501317	100.000	73423			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-875-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 21:36:08

实验者: xiechaojun

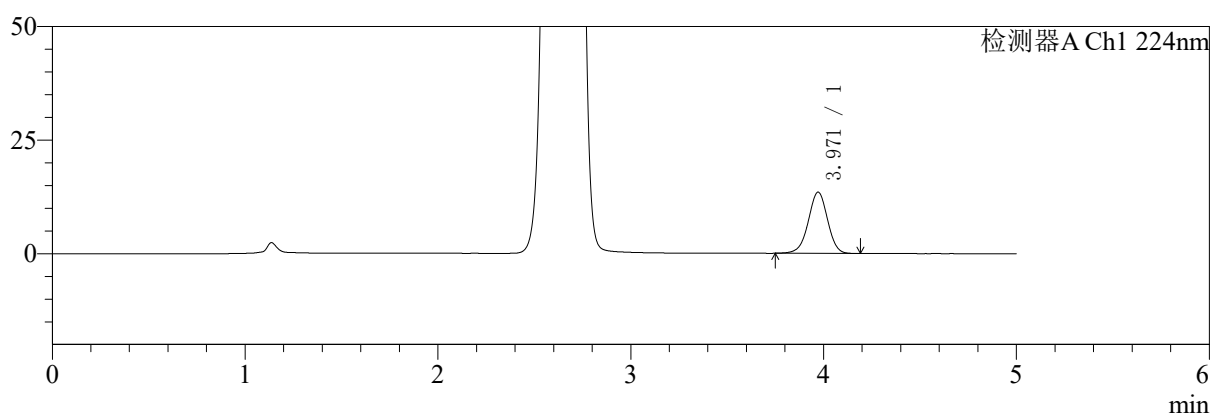
处理时间(V2): 2024/09/20 09:00:56

处理者: xiechaojun

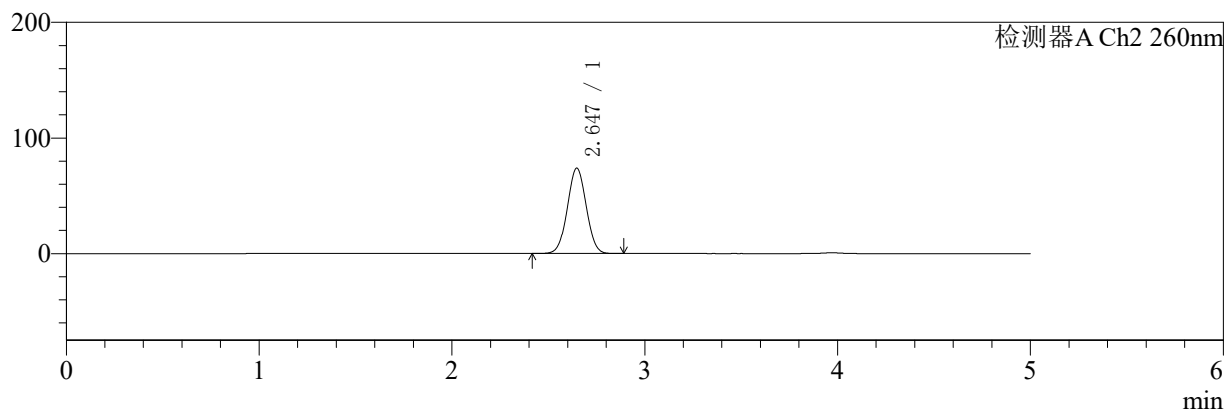
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	93800	100.000	13492	7624	0.978	--
总计		93800	100.000	13492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	501283	100.000	73872	3472	1.024	--
总计		501283	100.000	73872			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-876-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 21:41:31

实验者: xiechaojun

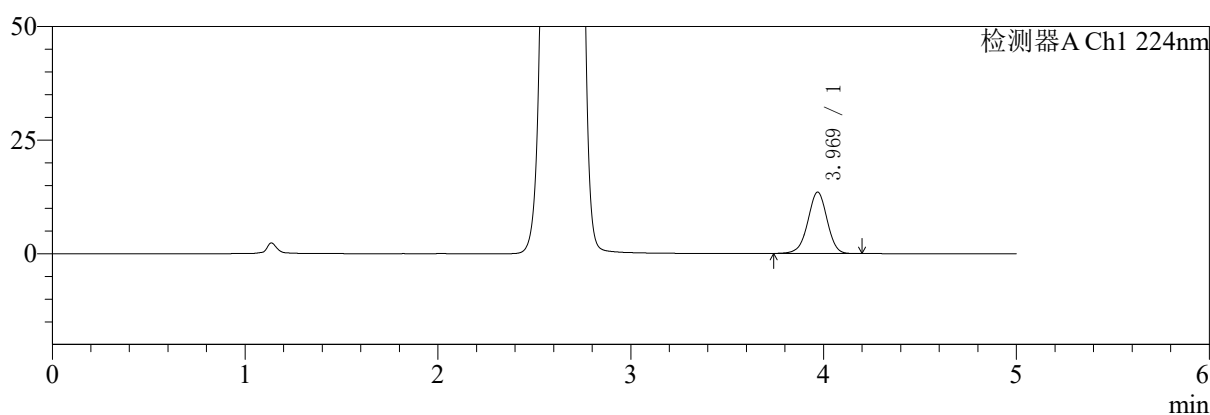
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:00:59

处理者: xiechaojun

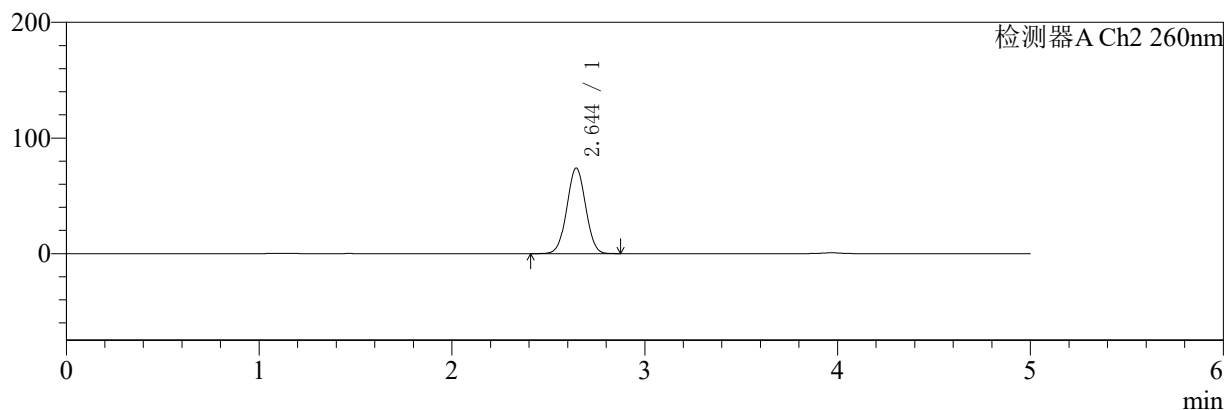
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	93977	100.000	13491	7611	0.976	--
总计		93977	100.000	13491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	499884	100.000	73923	3502	1.022	--
总计		499884	100.000	73923			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-877-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 21:46:54

实验者: xiechaojun

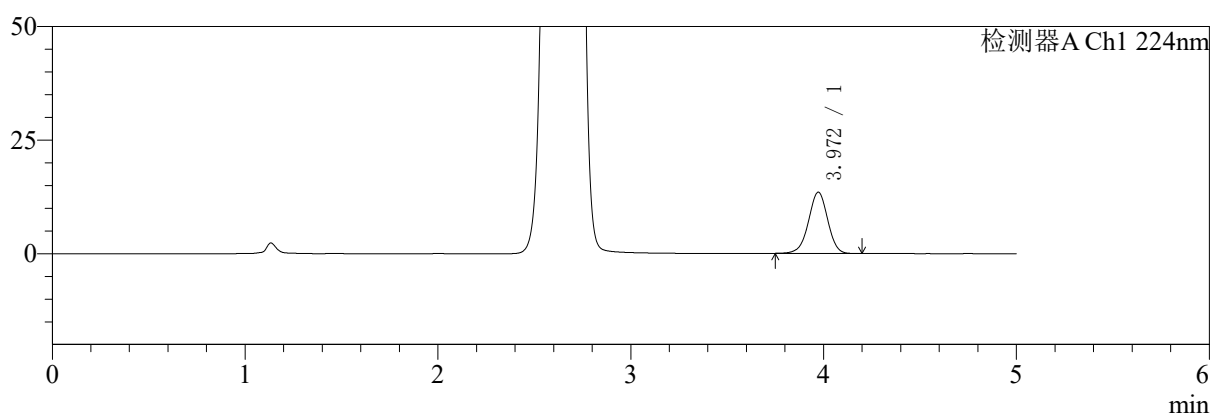
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:01

处理者: xiechaojun

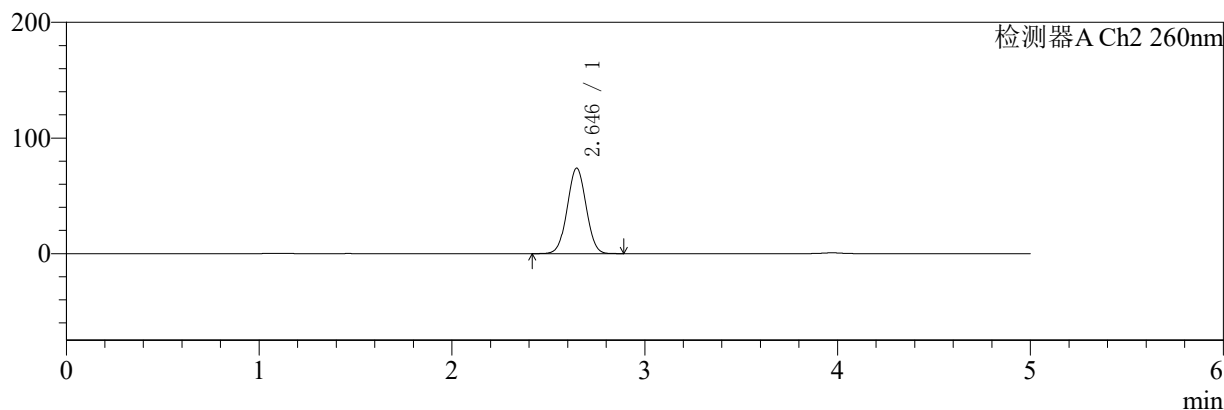
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	93521	100.000	13496	7673	0.977	--
总计		93521	100.000	13496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	501661	100.000	73953	3472	1.022	--
总计		501661	100.000	73953			

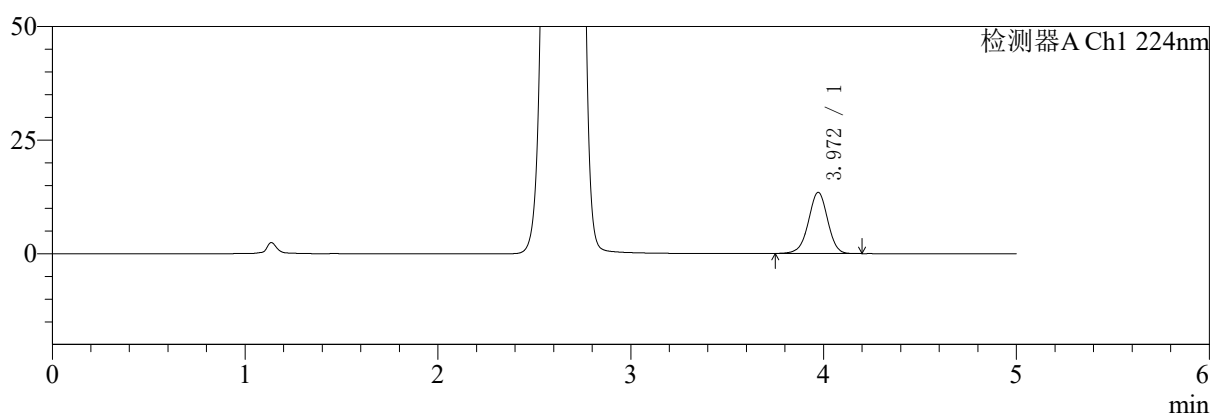
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

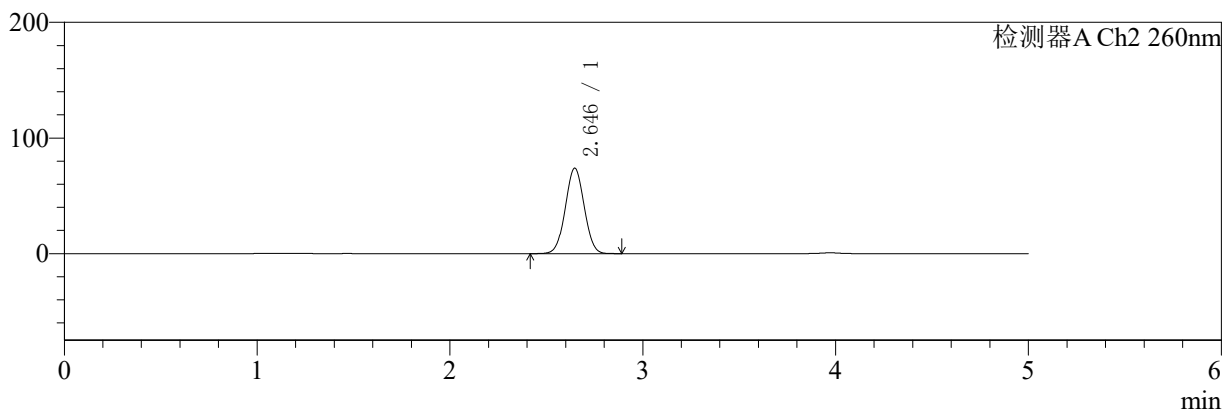
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-878-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	93453	100.000	13488	7681	0.978	--
总计		93453	100.000	13488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	501329	100.000	73918	3475	1.025	--
总计		501329	100.000	73918			

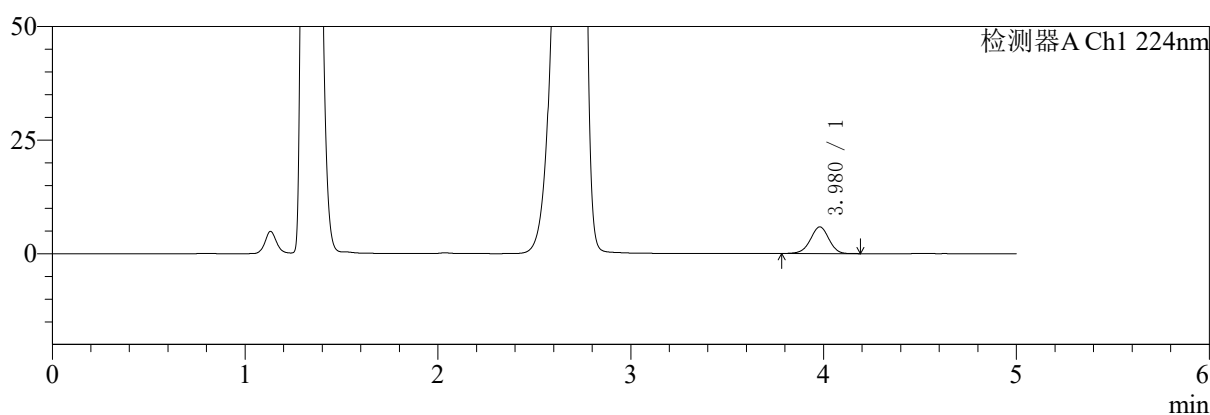
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

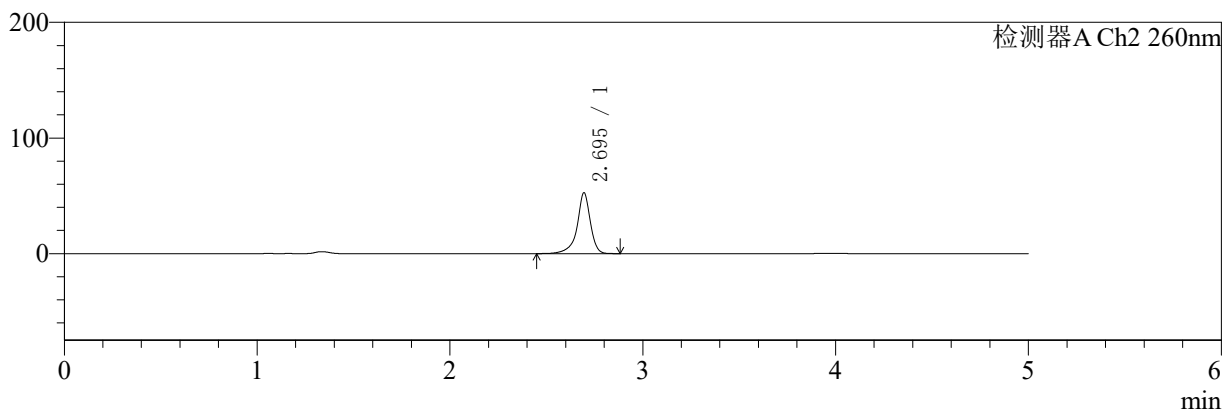
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-879-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 21:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	39267	100.000	5880	8282	0.972	--
总计		39267	100.000	5880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	251391	100.000	52539	8541	0.878	--
总计		251391	100.000	52539			

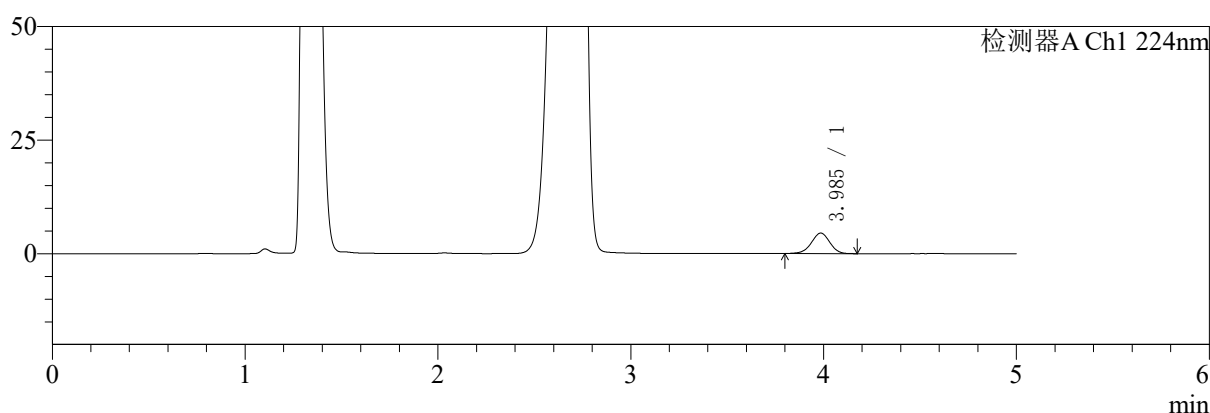
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

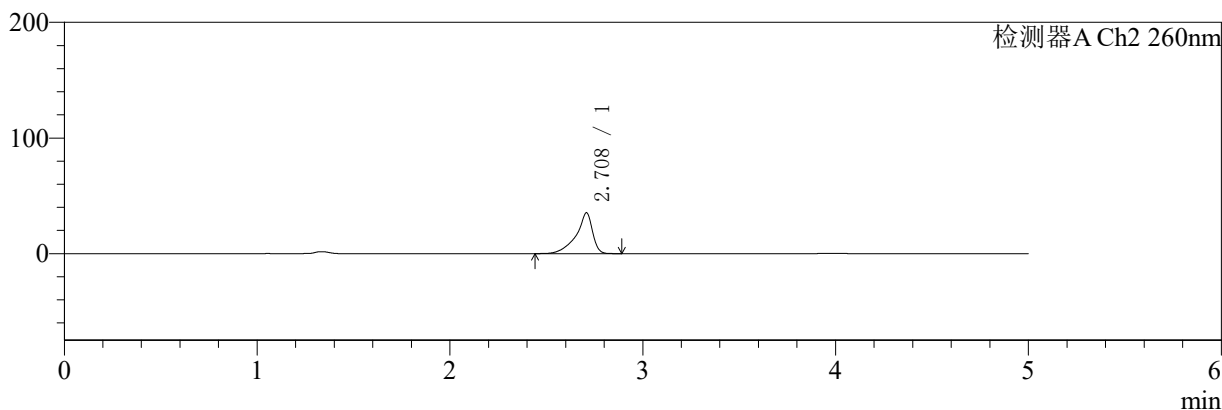
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-880-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 22:02:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	29997	100.000	4502	8370	0.971	--
总计		29997	100.000	4502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	208329	100.000	35246	6431	0.751	--
总计		208329	100.000	35246			

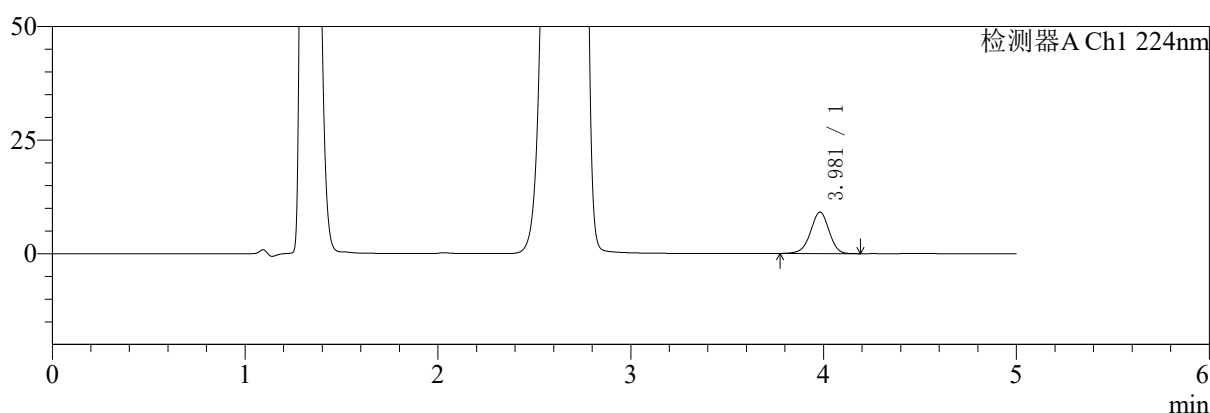
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

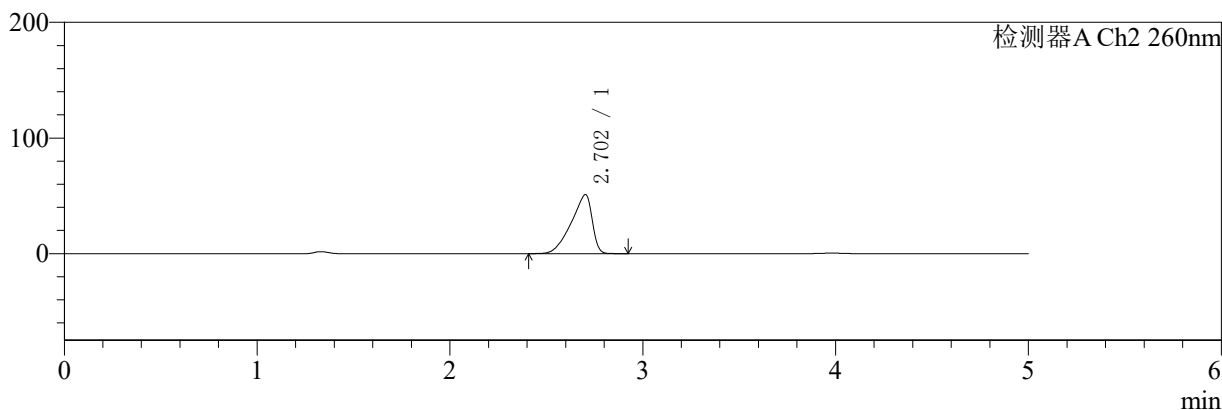
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-881-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	60980	100.000	9128	8310	0.966	--
总计		60980	100.000	9128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	384985	100.000	50940	2806	0.737	--
总计		384985	100.000	50940			

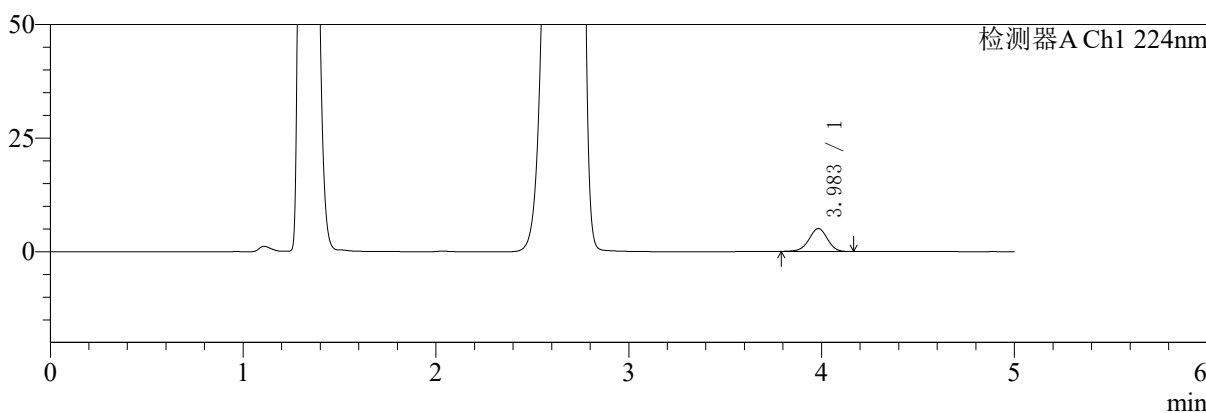
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

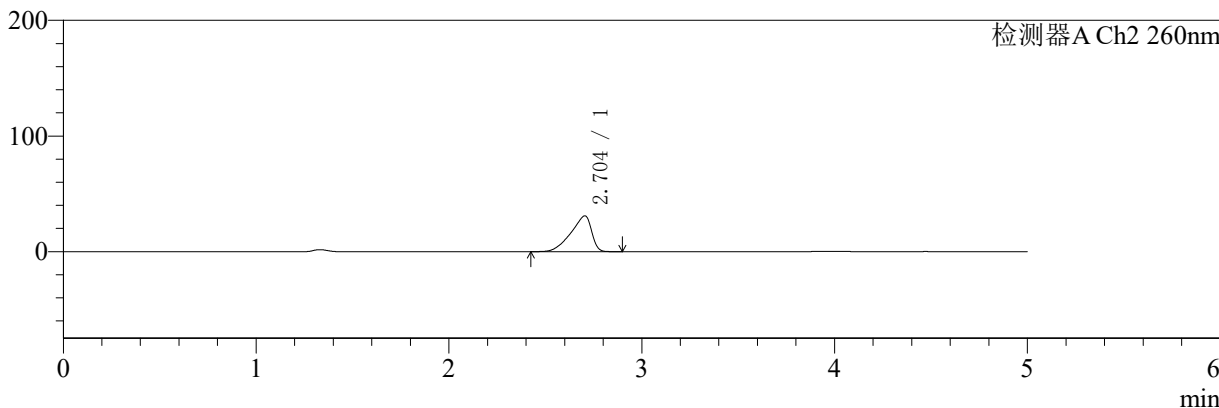
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-882-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 22:13:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	33678	100.000	5039	8296	0.969	--
总计		33678	100.000	5039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	232129	100.000	31040	2881	0.739	--
总计		232129	100.000	31040			

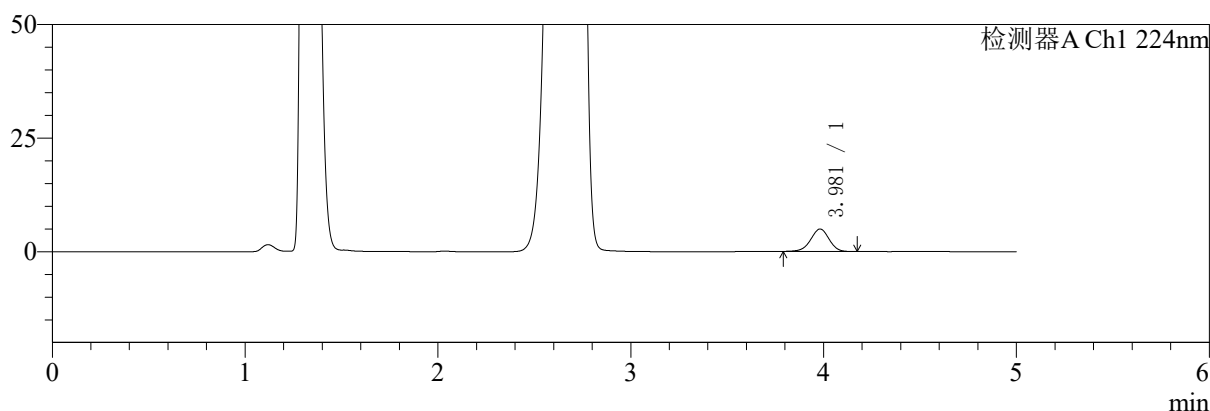
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

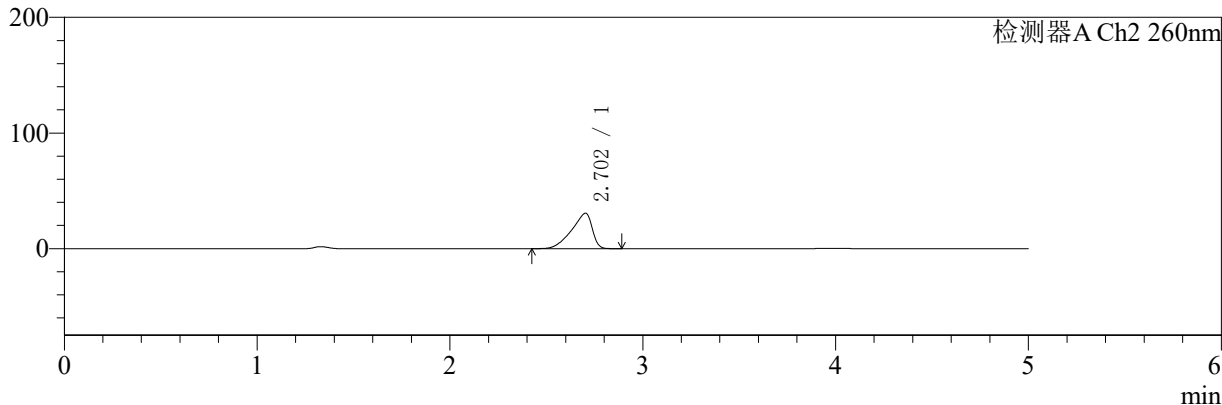
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-883-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 22:19:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	32924	100.000	4949	8335	0.968	--
总计		32924	100.000	4949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	228073	100.000	30603	2907	0.739	--
总计		228073	100.000	30603			

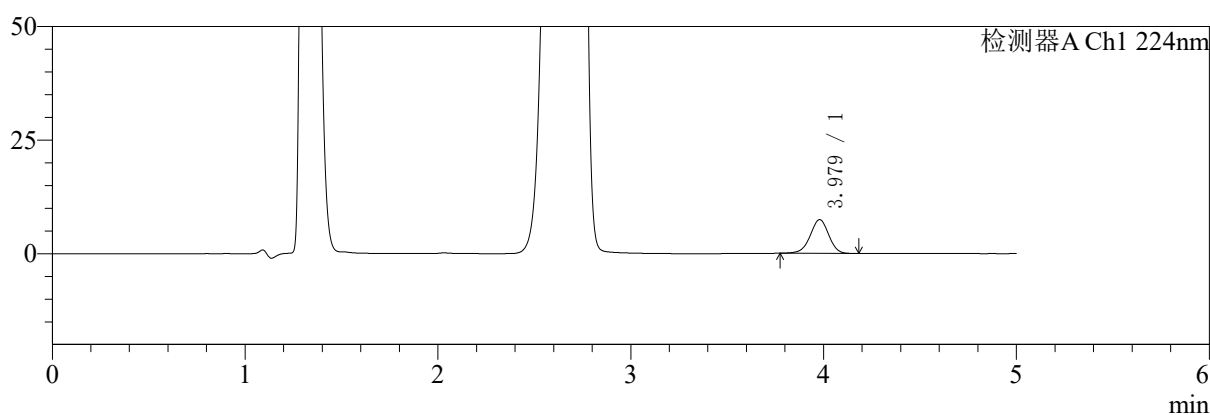
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

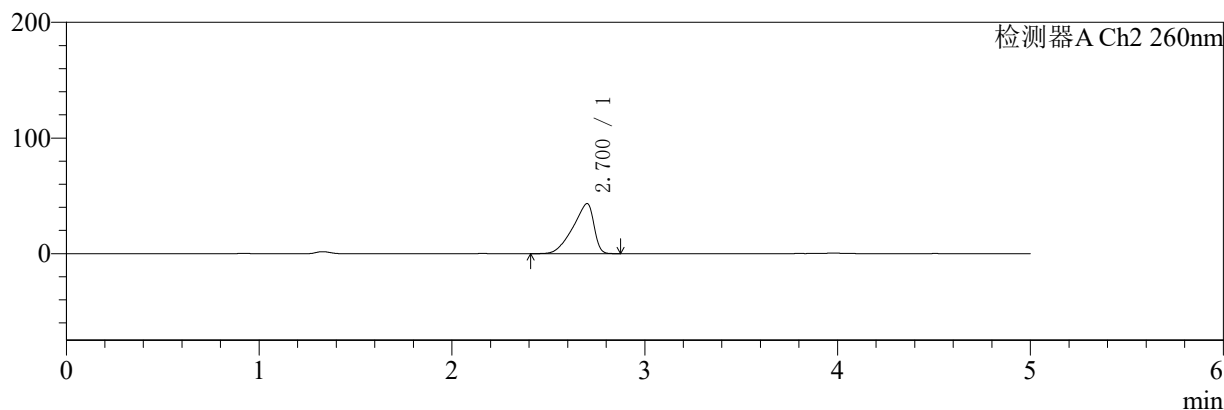
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-884-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	49881	100.000	7440	8245	0.963	--
总计		49881	100.000	7440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	328155	100.000	43211	2772	0.739	--
总计		328155	100.000	43211			

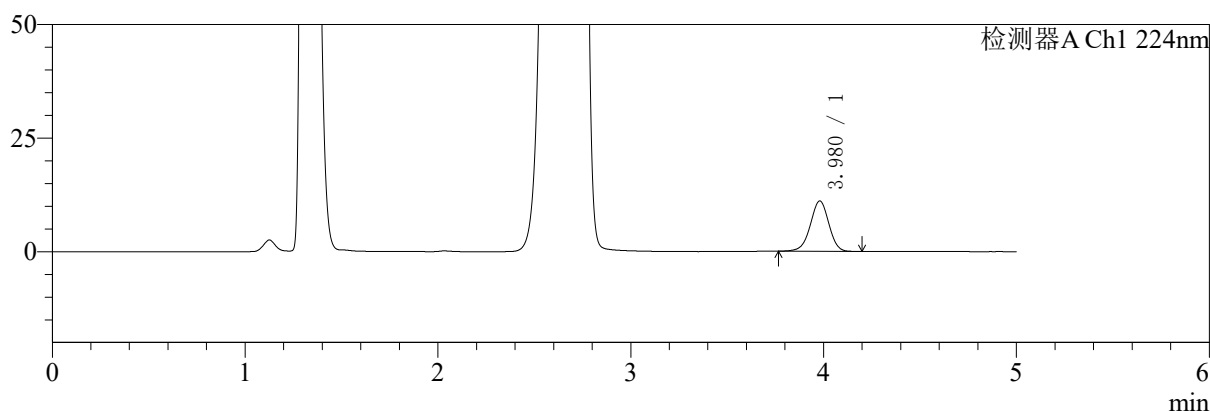
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

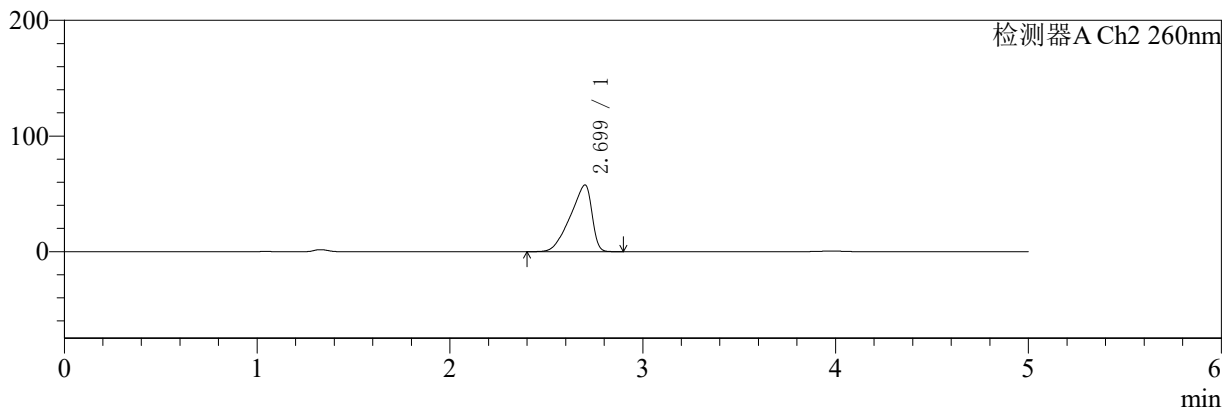
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-885-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	74093	100.000	11097	8285	0.969	--
总计		74093	100.000	11097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	449475	100.000	57612	2548	0.738	--
总计		449475	100.000	57612			

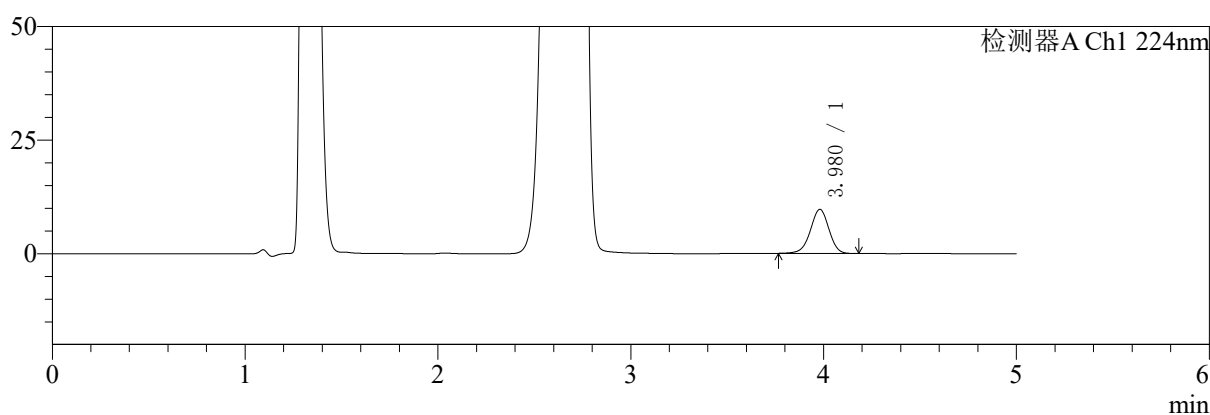
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

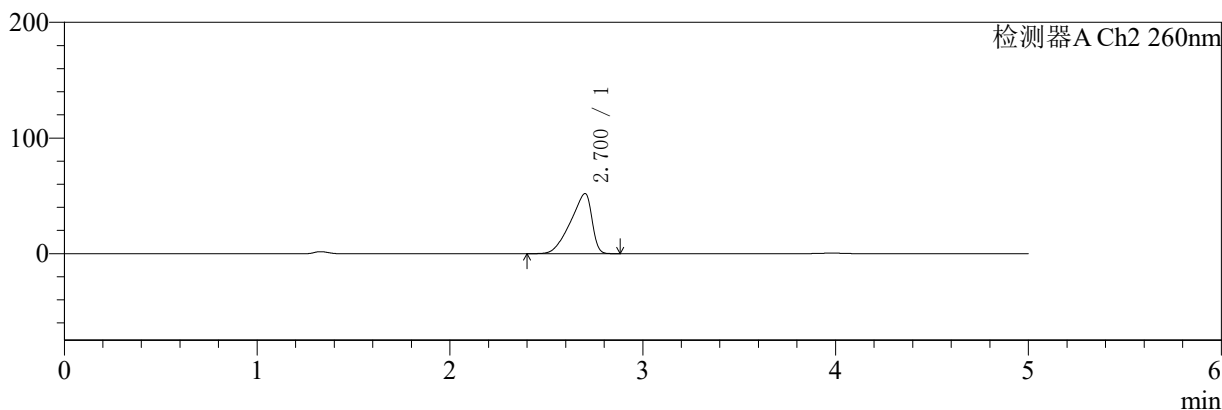
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-886-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	64982	100.000	9714	8301	0.967	--
总计		64982	100.000	9714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	401211	100.000	51935	2617	0.739	--
总计		401211	100.000	51935			

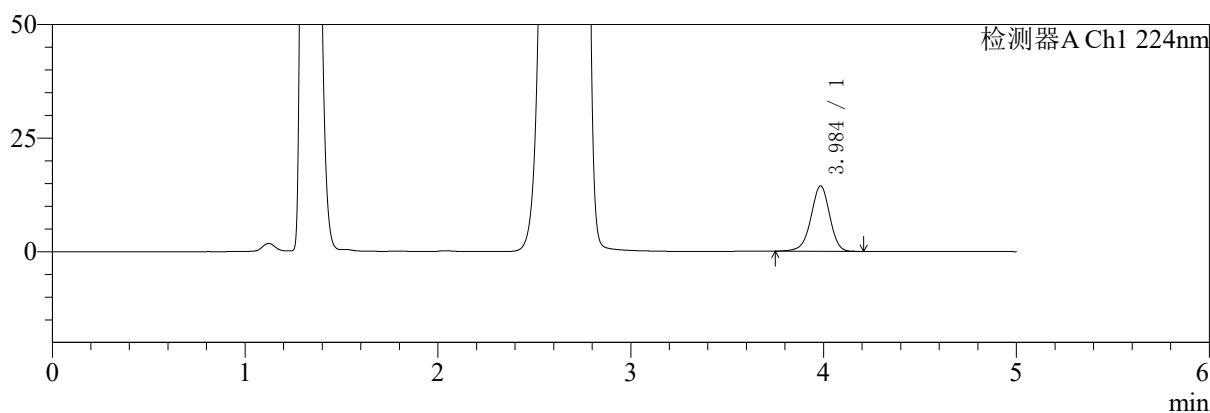
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

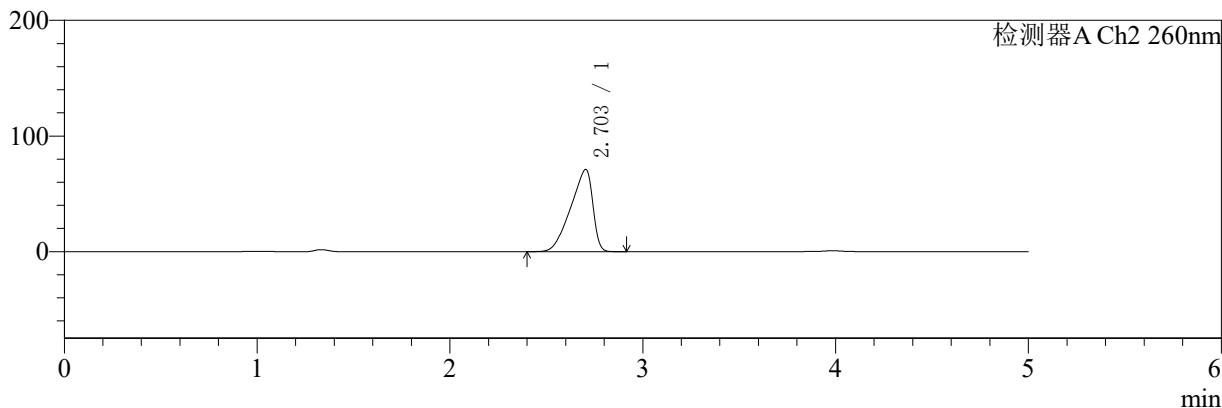
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-887-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	97424	100.000	14355	8189	0.956	--
总计		97424	100.000	14355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	566378	100.000	71140	2396	0.740	--
总计		566378	100.000	71140			

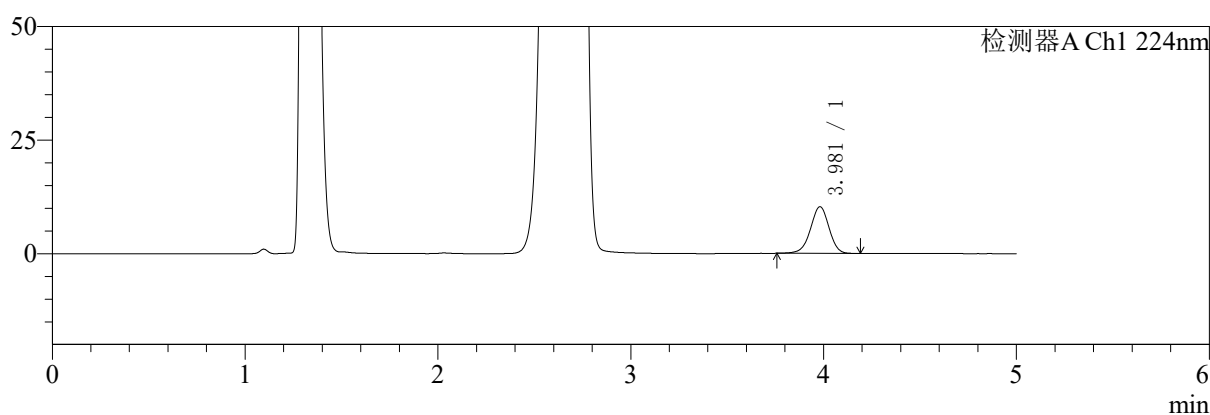
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

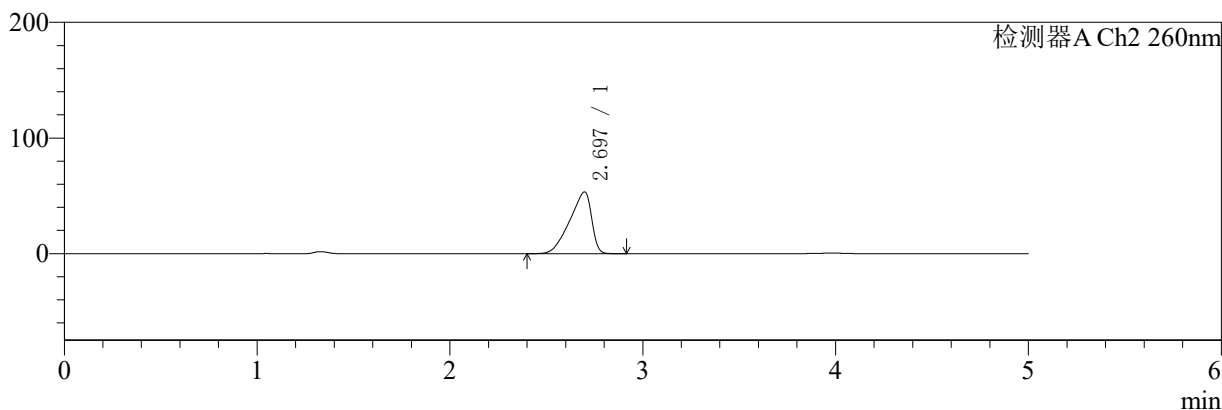
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-888-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	68980	100.000	10294	8287	0.964	--
总计		68980	100.000	10294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	420537	100.000	53422	2452	0.741	--
总计		420537	100.000	53422			

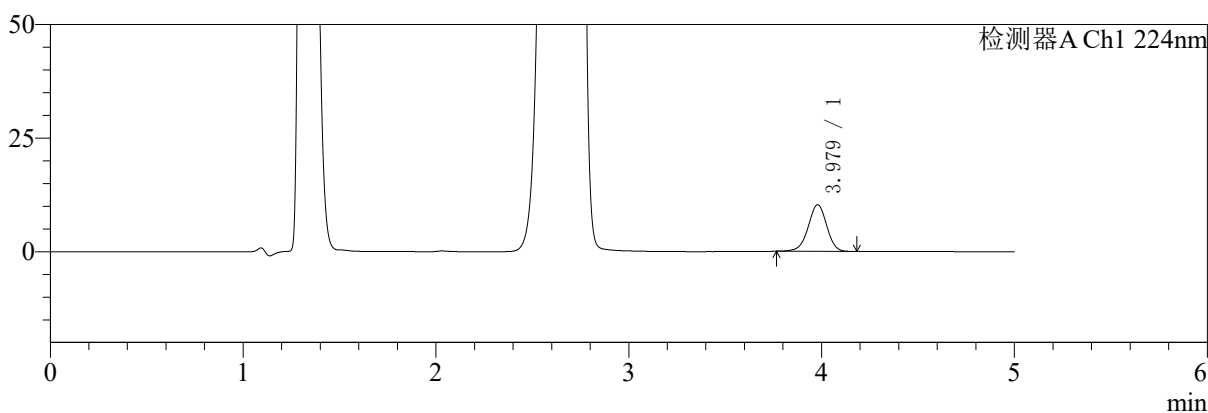
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

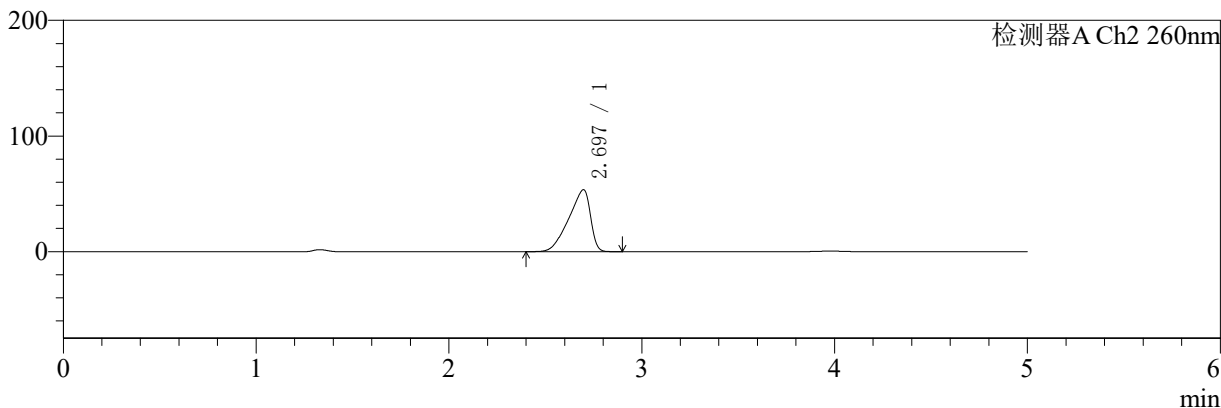
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-889-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	68890	100.000	10290	8271	0.966	--
总计		68890	100.000	10290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	419391	100.000	53592	2497	0.741	--
总计		419391	100.000	53592			

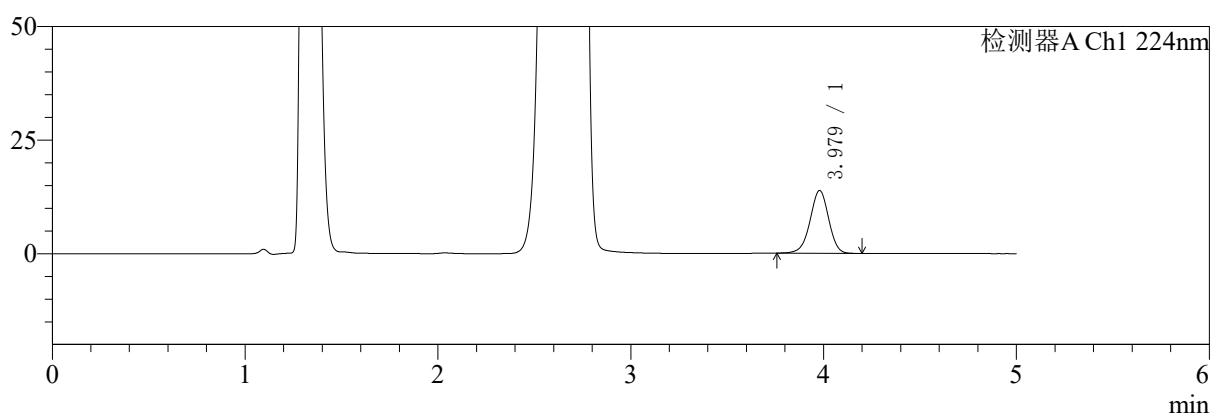
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

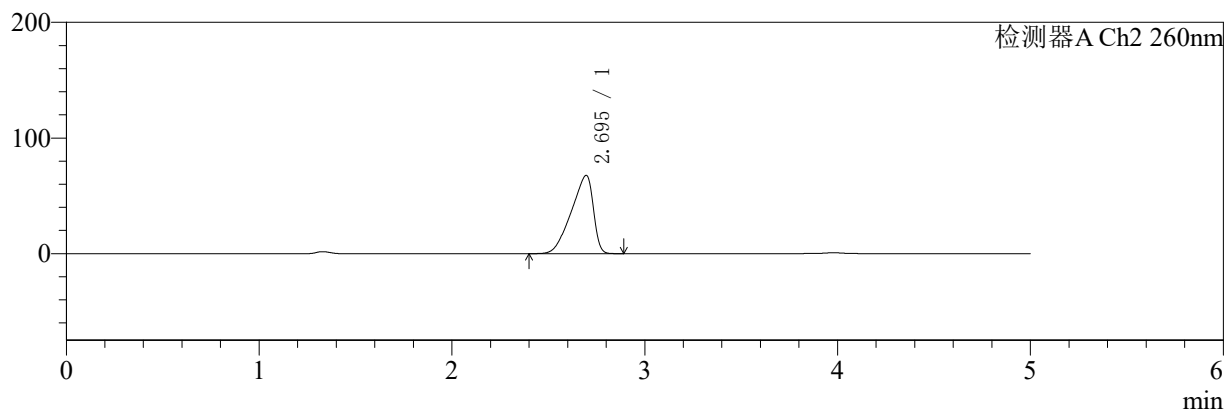
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-890-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 22:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	92770	100.000	13827	8230	0.967	--
总计		92770	100.000	13827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	537129	100.000	67747	2402	0.744	--
总计		537129	100.000	67747			

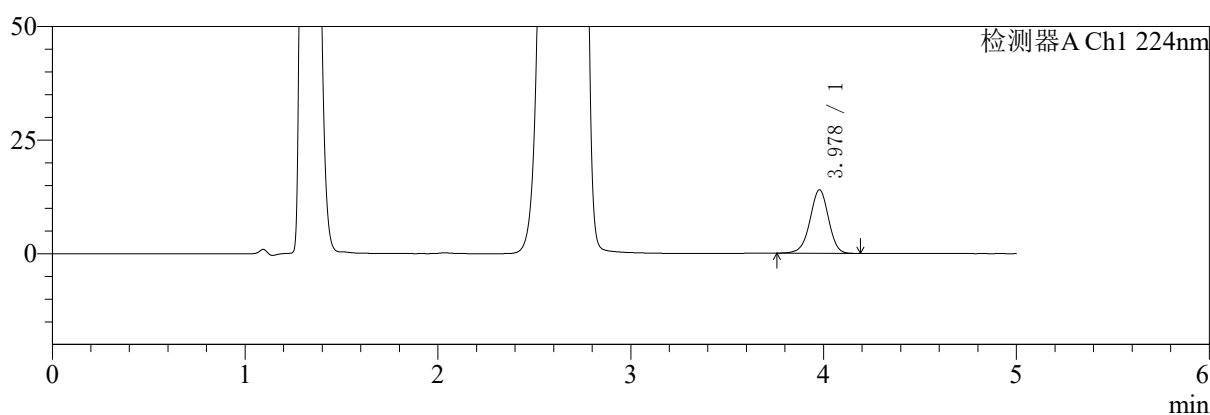
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

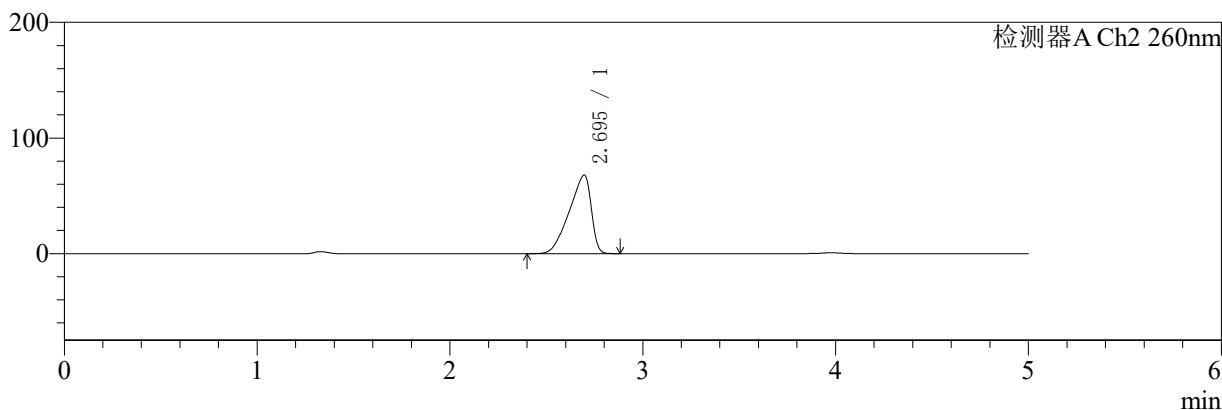
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-891-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	93522	100.000	13973	8281	0.968	--
总计		93522	100.000	13973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	538483	100.000	67965	2405	0.743	--
总计		538483	100.000	67965			

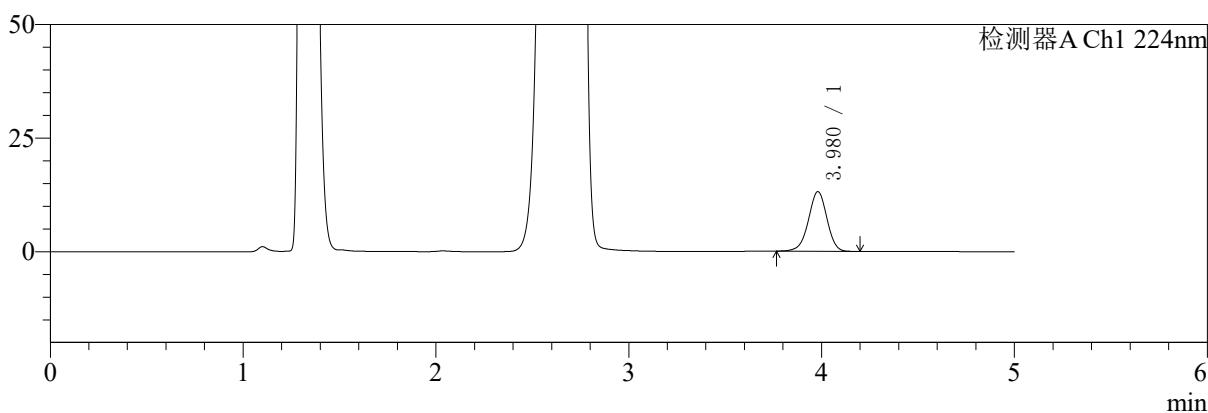
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

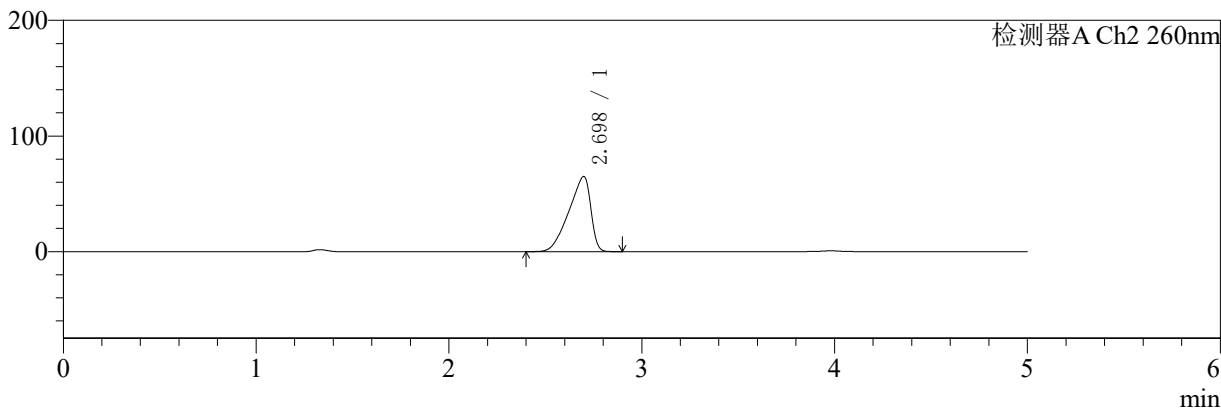
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-892-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 23:07:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	87948	100.000	13160	8303	0.967	--
总计		87948	100.000	13160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	513446	100.000	65026	2433	0.741	--
总计		513446	100.000	65026			

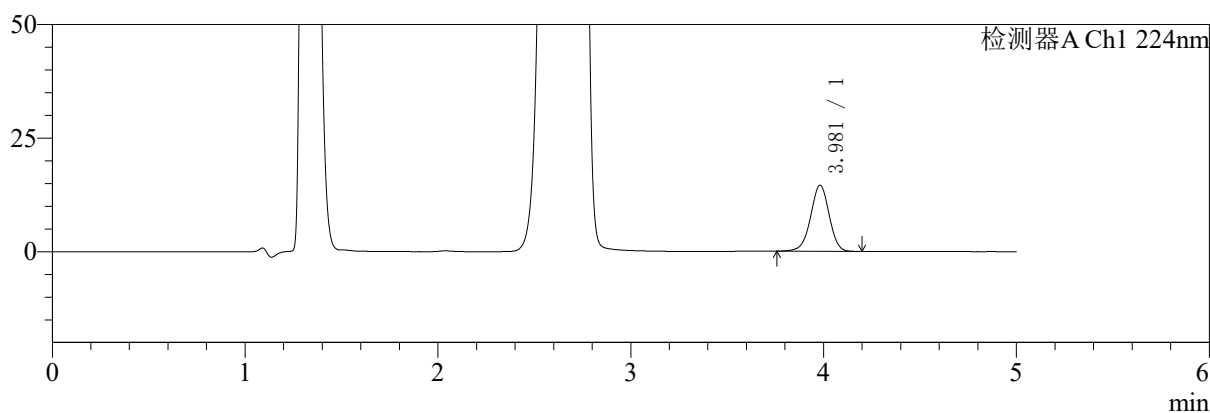
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

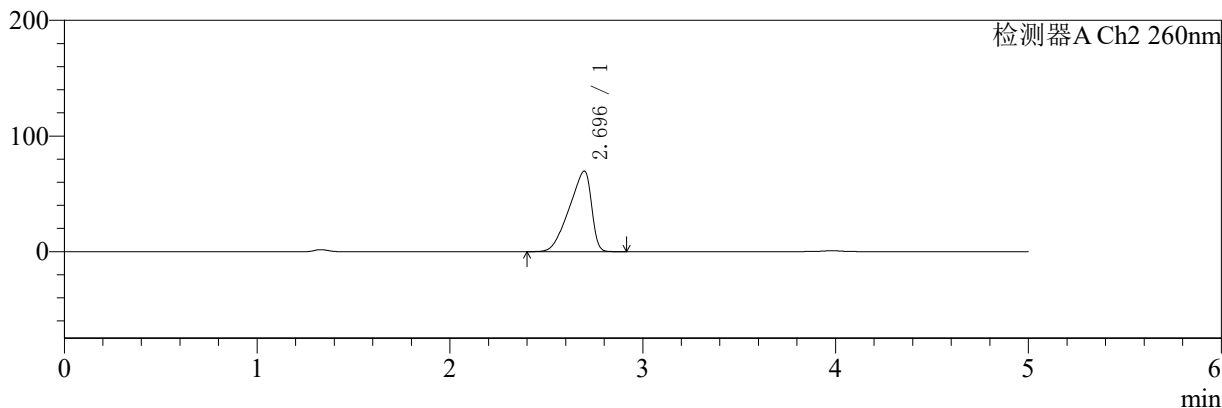
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-893-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	97506	100.000	14548	8255	0.968	--
总计		97506	100.000	14548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	558335	100.000	69780	2340	0.743	--
总计		558335	100.000	69780			

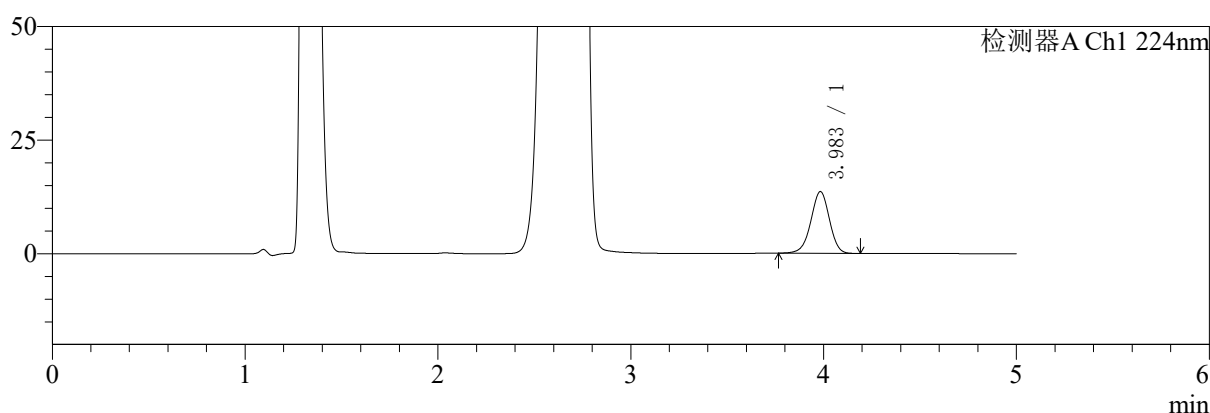
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

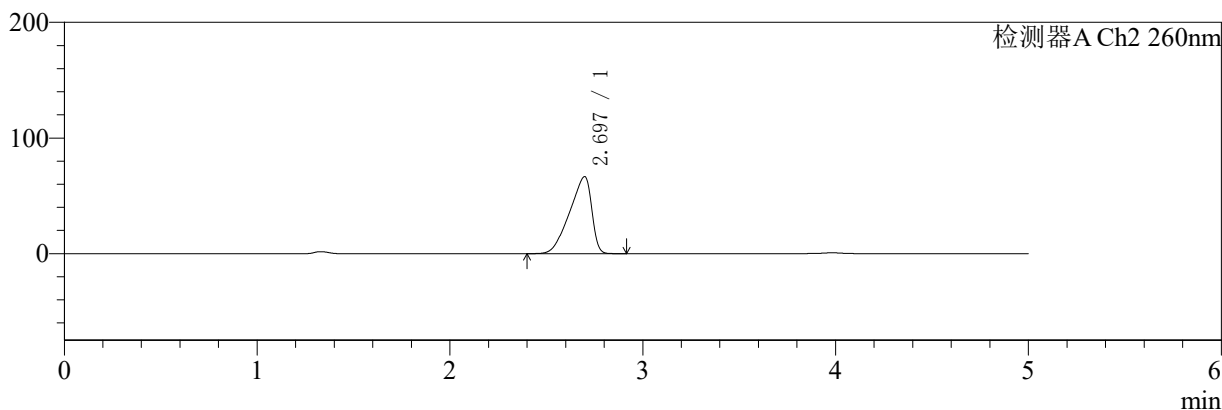
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-894-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 23:18:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	91048	100.000	13562	8263	0.965	--
总计		91048	100.000	13562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	530439	100.000	66690	2387	0.743	--
总计		530439	100.000	66690			

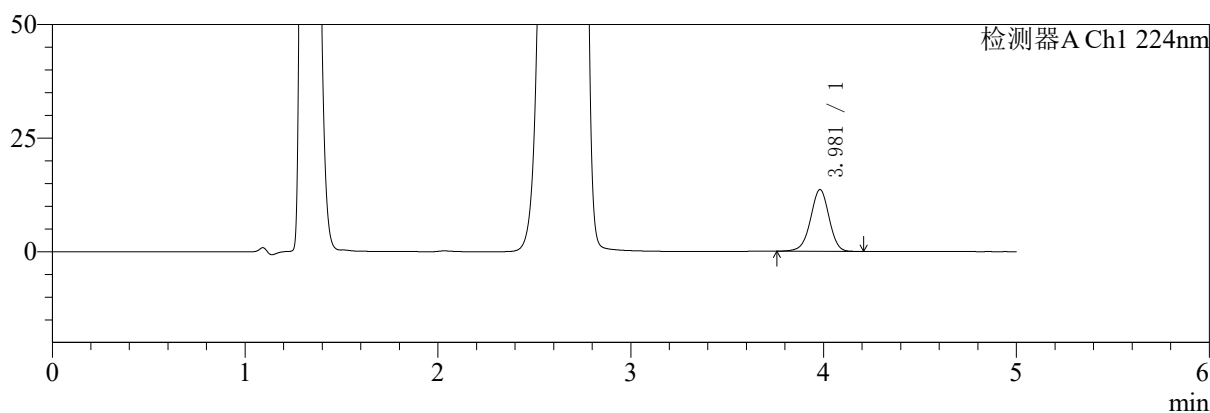
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

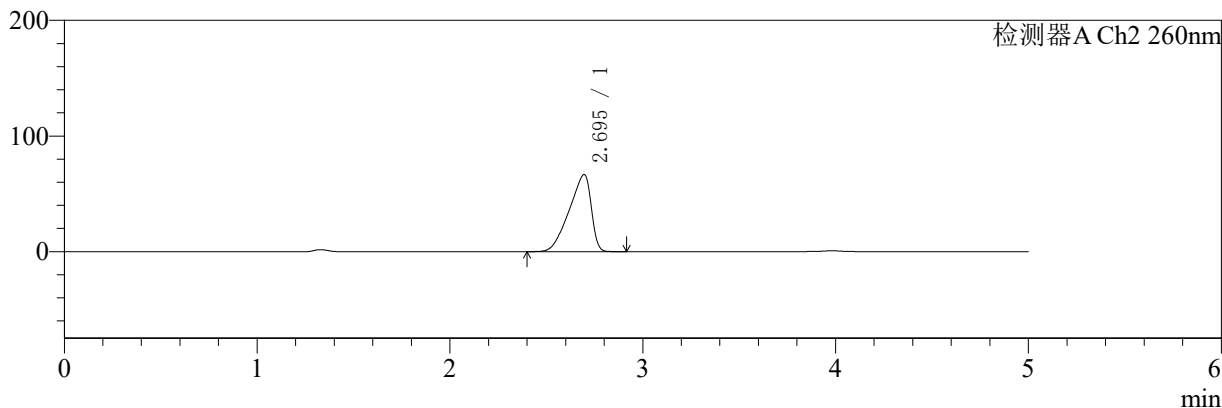
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-895-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 23:23:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	90960	100.000	13596	8289	0.968	--
总计		90960	100.000	13596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	529191	100.000	66724	2401	0.742	--
总计		529191	100.000	66724			

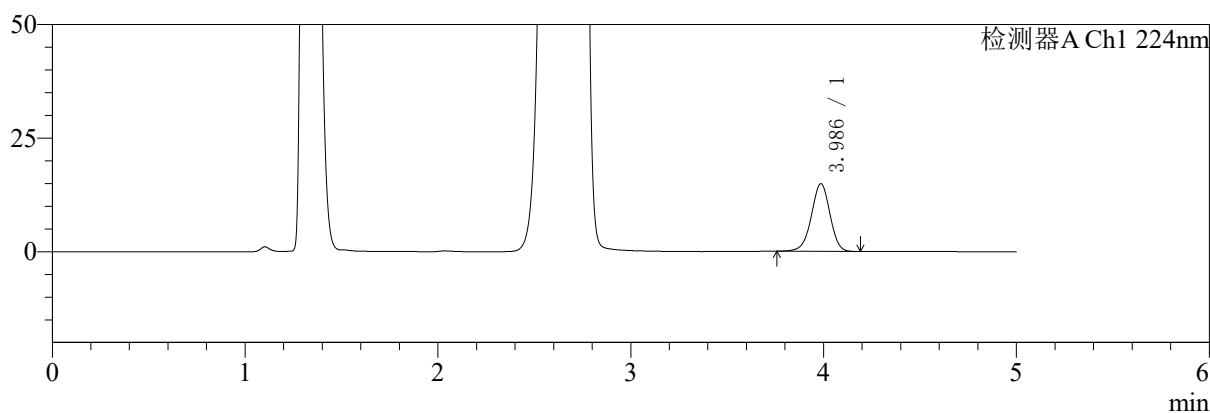
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

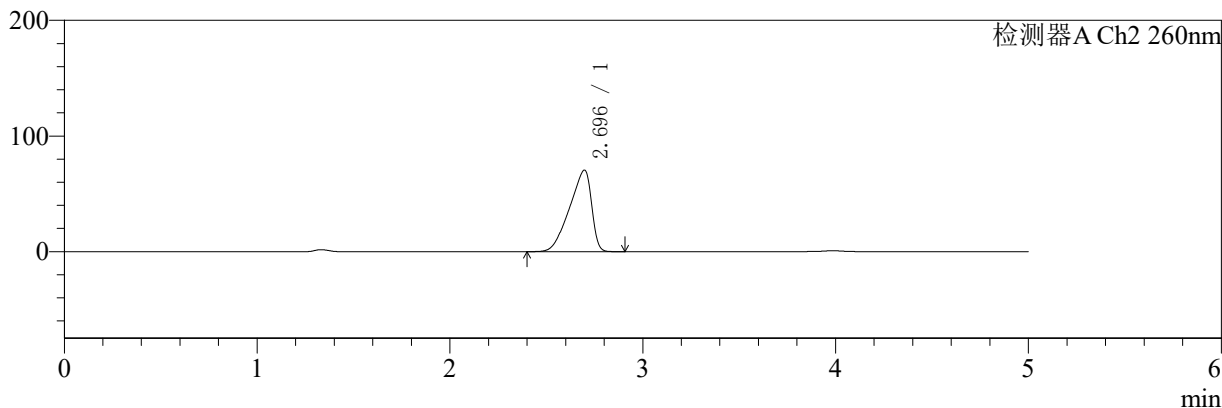
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-896-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 23:28:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	100146	100.000	14876	8242	0.963	--
总计		100146	100.000	14876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	559179	100.000	70560	2404	0.744	--
总计		559179	100.000	70560			

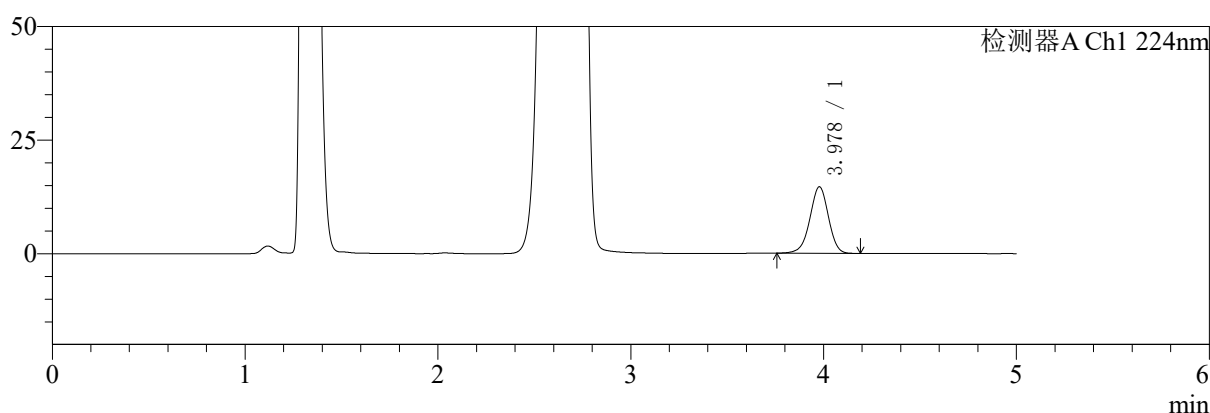
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

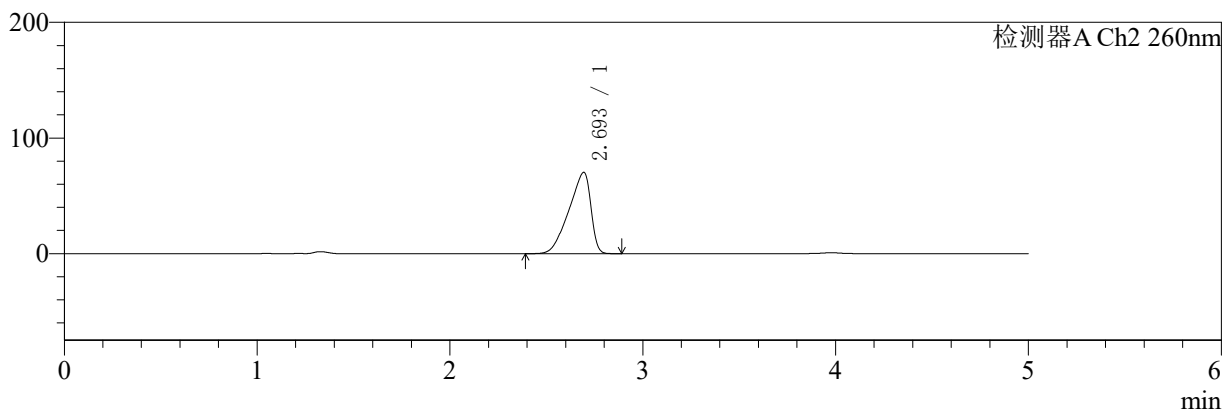
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-897-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/19 23:34:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	97939	100.000	14630	8278	0.967	--
总计		97939	100.000	14630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	555419	100.000	70182	2436	0.742	--
总计		555419	100.000	70182			

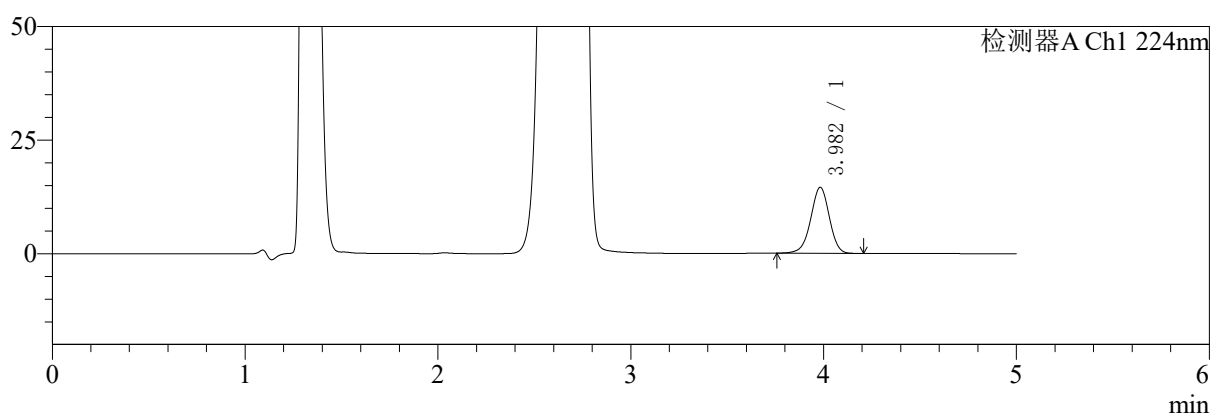
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

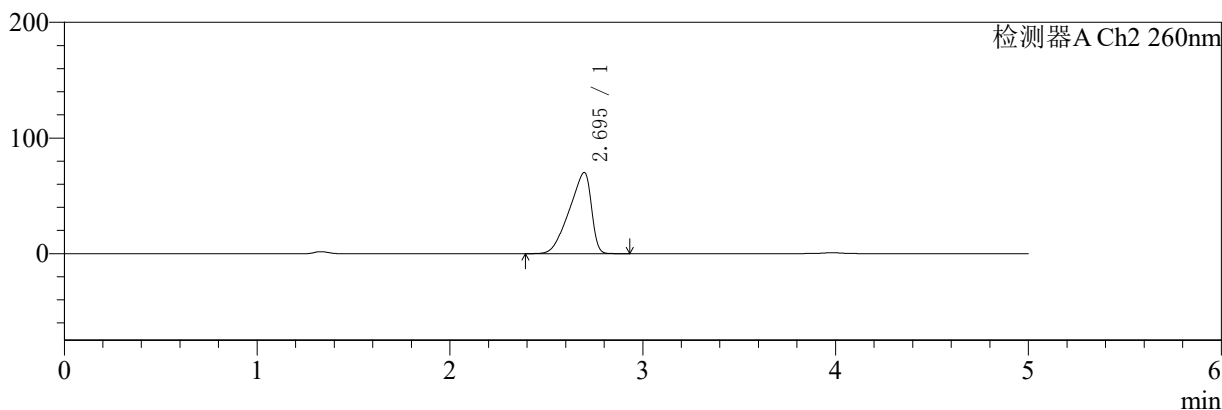
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-898-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/19 23:39:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:01:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	97719	100.000	14537	8254	0.966	--
总计		97719	100.000	14537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	557873	100.000	70177	2390	0.743	--
总计		557873	100.000	70177			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-899-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/19 23:44:51

实验者: xiechaojun

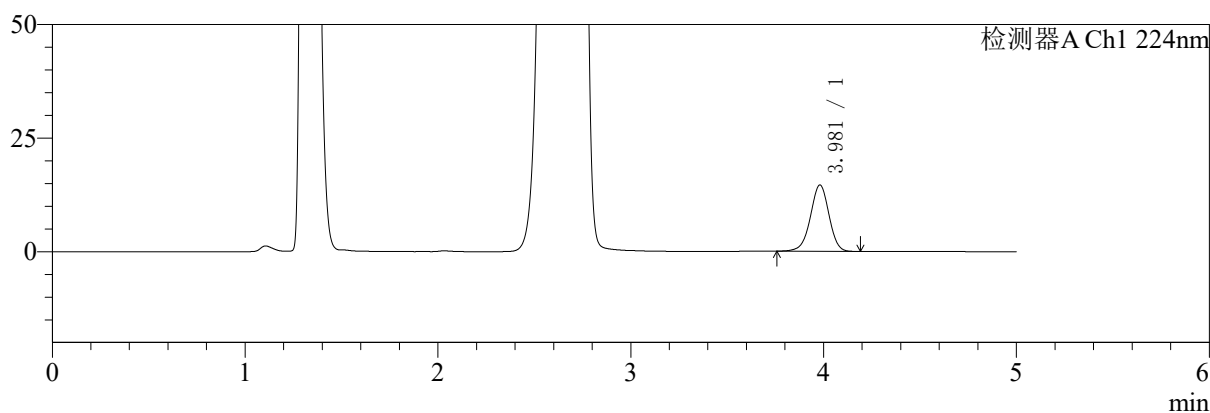
处理时间(V2): 2024/09/20 09:02:02

处理者: xiechaojun

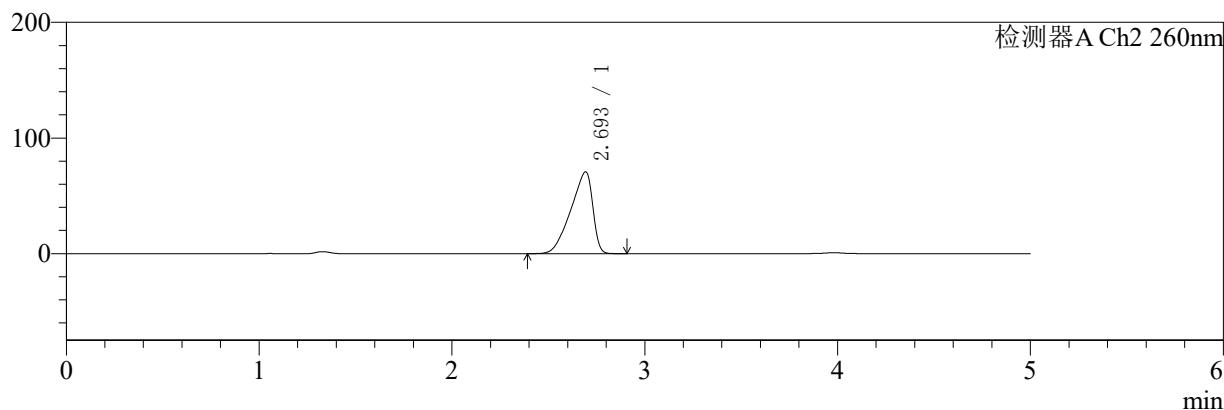
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	97858	100.000	14618	8291	0.966	--
总计		97858	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	2.693	560270	100.000	70551	2432	0.742	--
总计		560270	100.000	70551			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



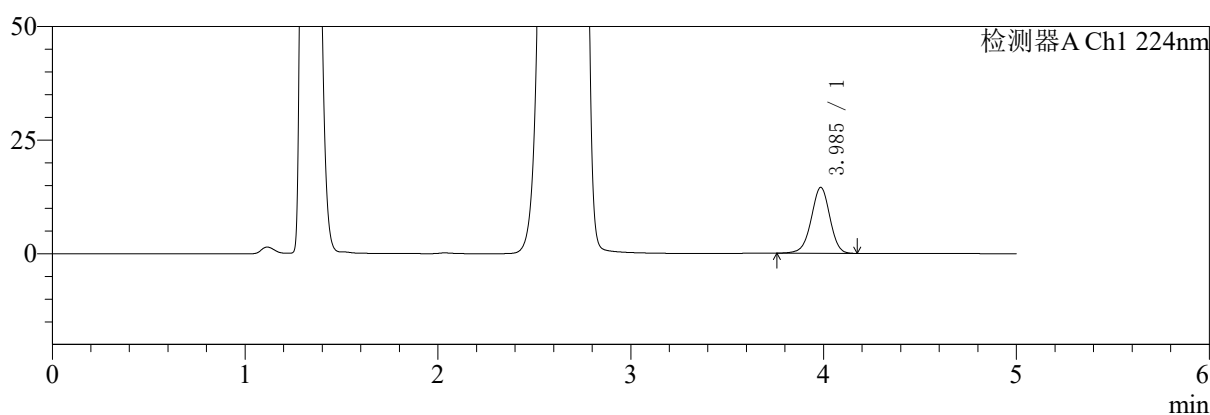
SMF-4034

<样品信息>

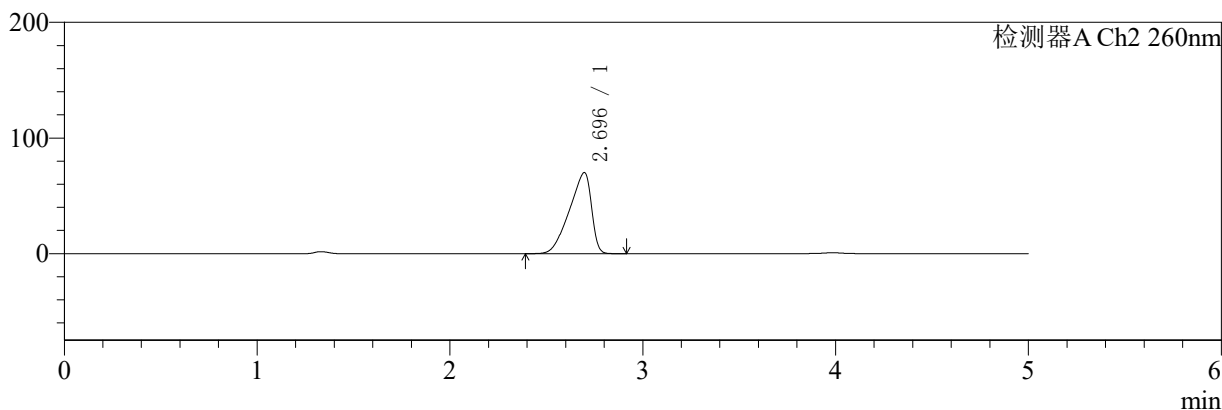
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-900-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	97579	100.000	14478	8235	0.966	--
总计		97579	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	2.696	556621	100.000	70140	2404	0.743	--
总计		556621	100.000	70140			

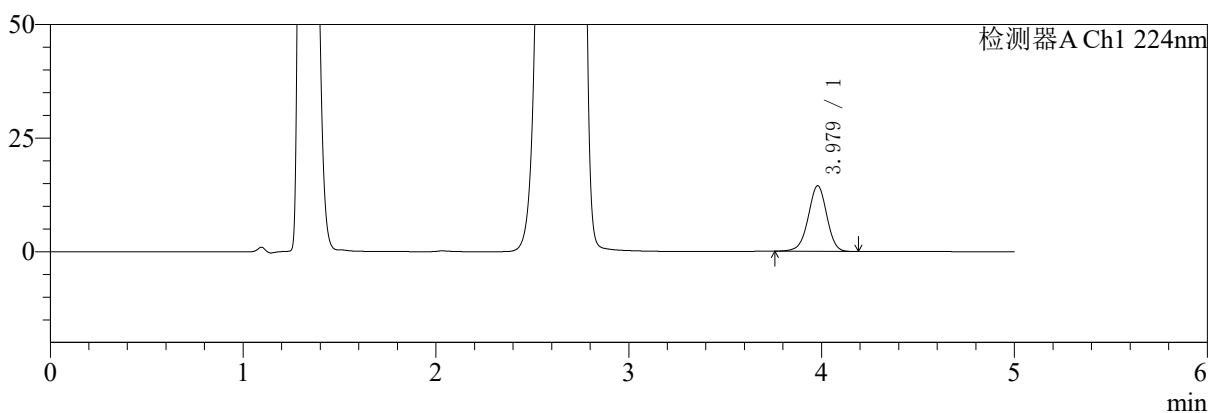
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

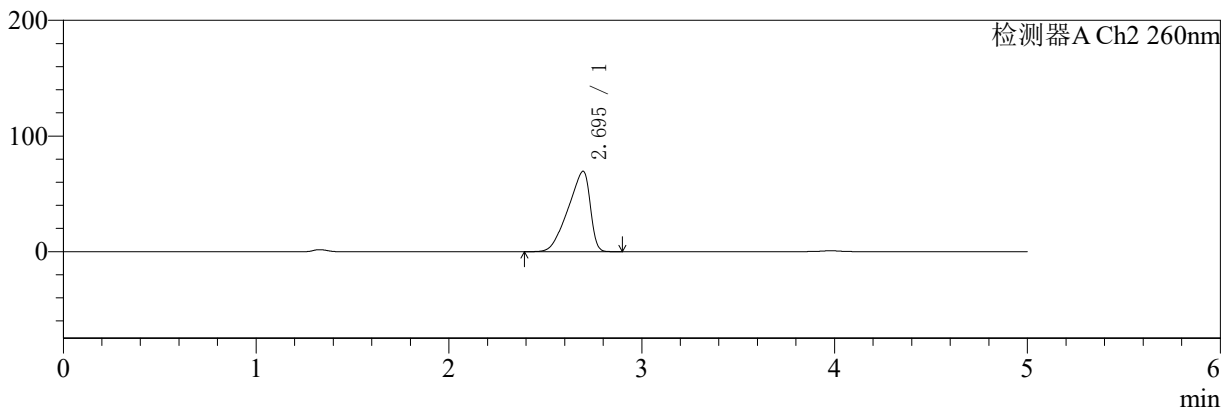
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-901-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/19 23:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	96647	100.000	14444	8269	0.969	--
总计		96647	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	2.695	552273	100.000	69549	2399	0.742	--
总计		552273	100.000	69549			

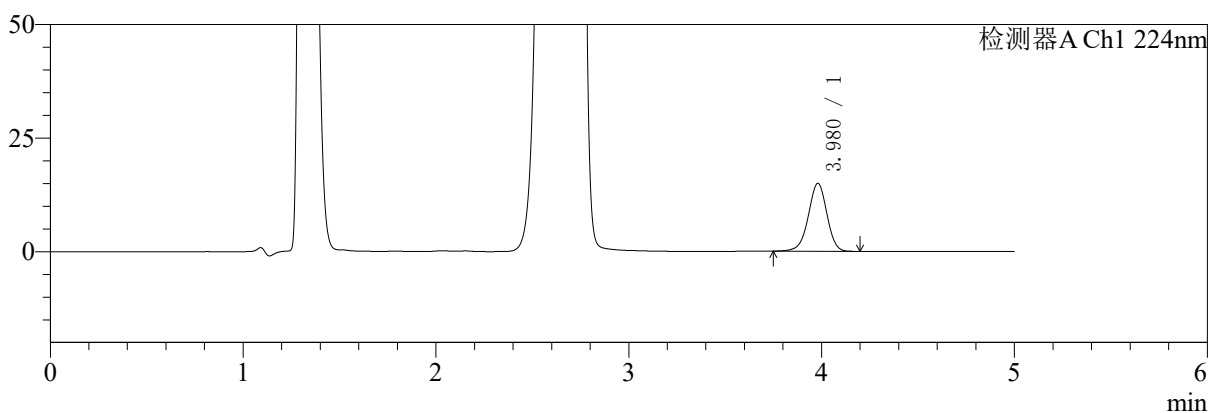
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

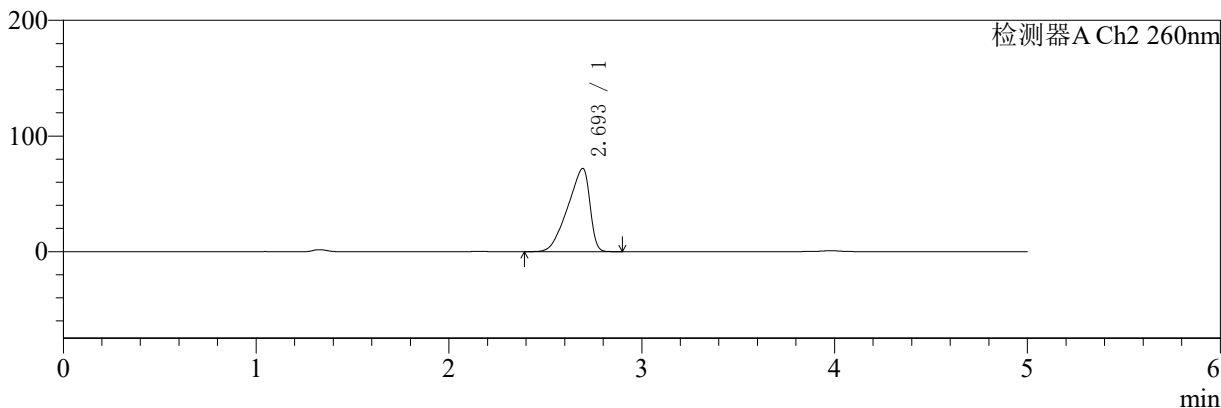
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-902-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	100274	100.000	14963	8272	0.965	--
总计		100274	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	2.693	571830	100.000	71799	2400	0.741	--
总计		571830	100.000	71799			

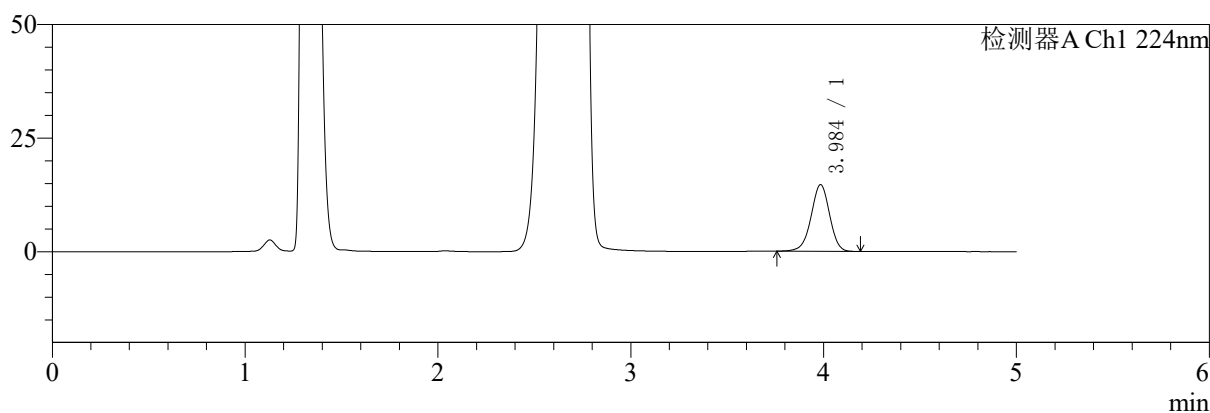
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

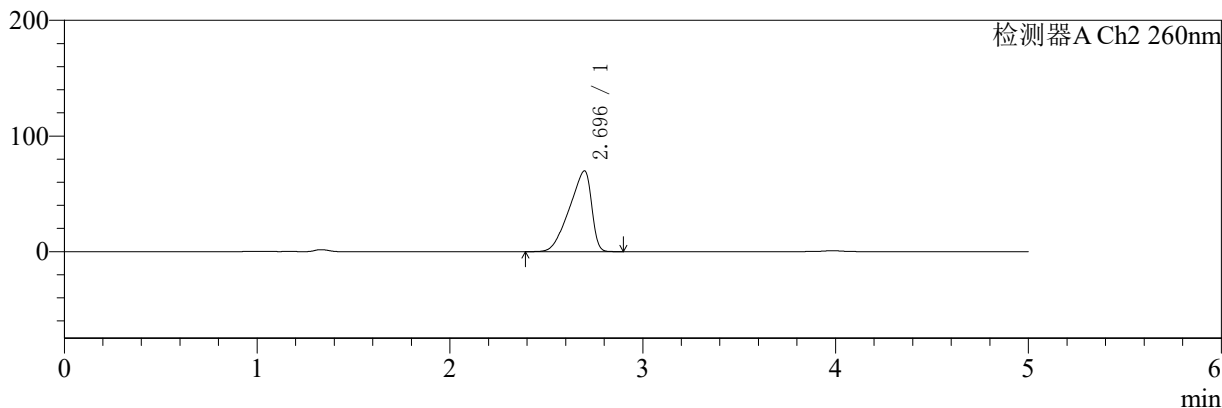
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-903-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	98109	100.000	14632	8328	0.966	--
总计		98109	100.000	14632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	556880	100.000	69909	2376	0.742	--
总计		556880	100.000	69909			

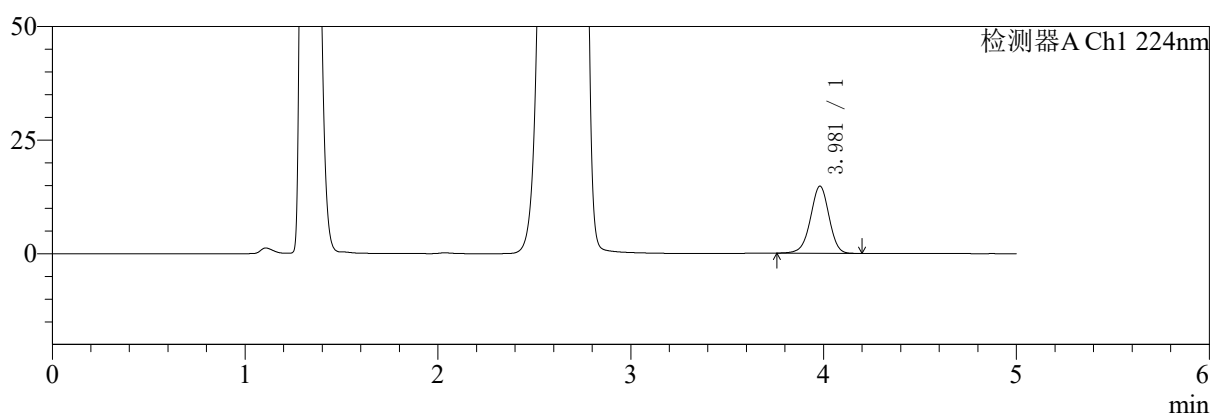
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

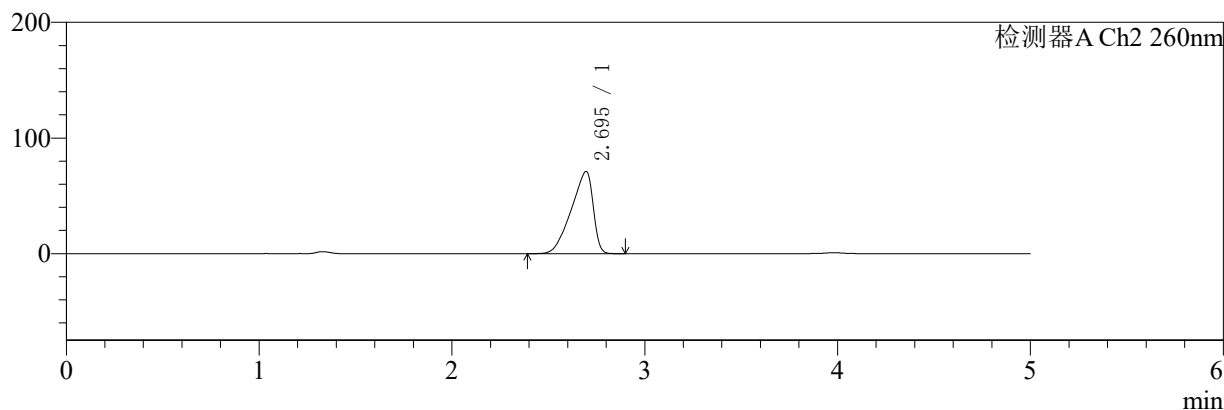
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-904-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:11:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	98871	100.000	14776	8276	0.968	--
总计		98871	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	2.695	560481	100.000	71073	2442	0.743	--
总计		560481	100.000	71073			

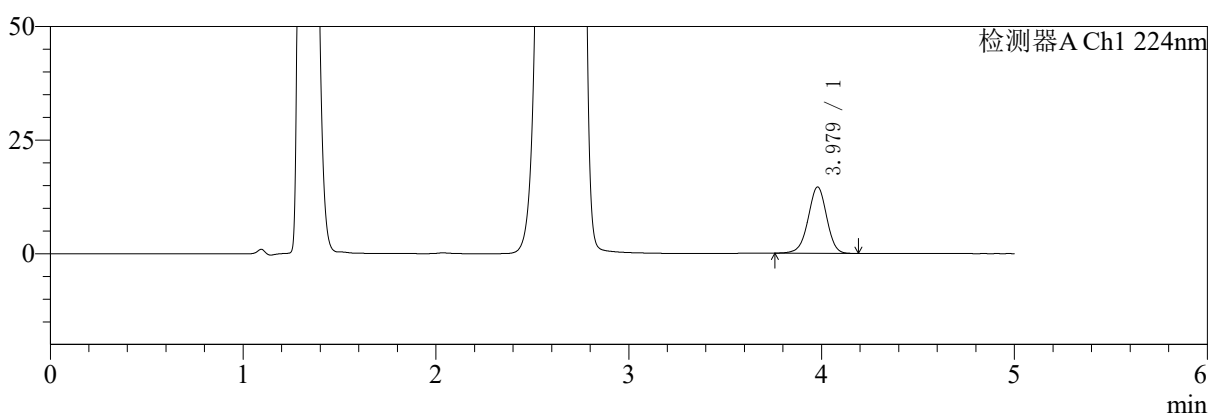
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

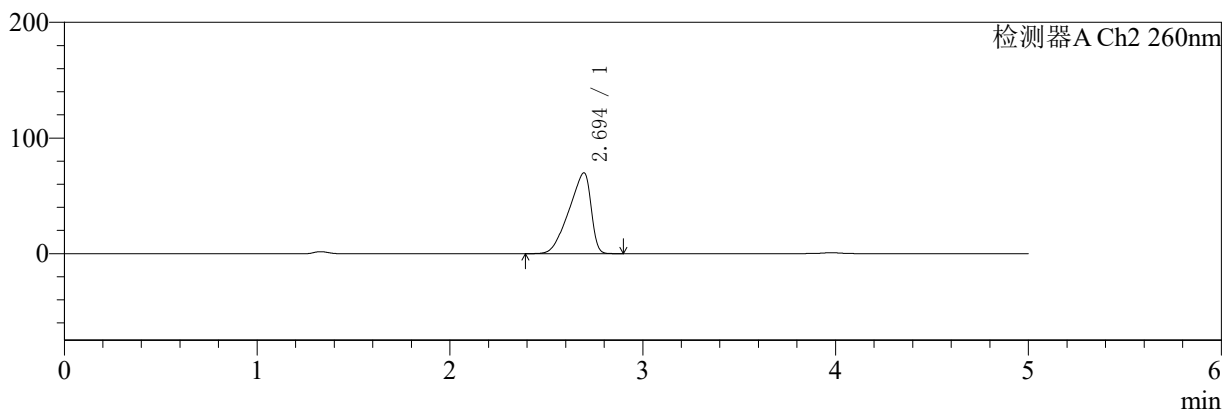
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-905-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	97607	100.000	14605	8296	0.970	--
总计		97607	100.000	14605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	554688	100.000	69863	2401	0.742	--
总计		554688	100.000	69863			

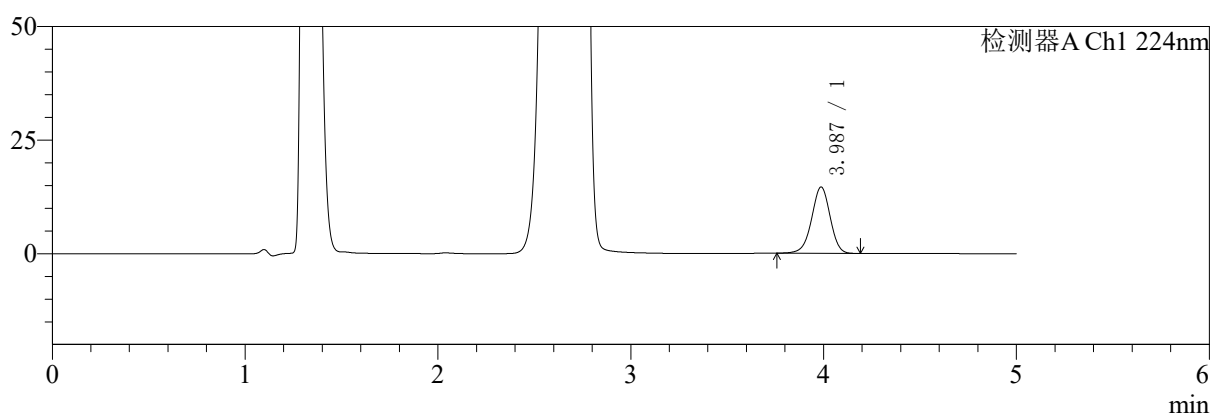
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

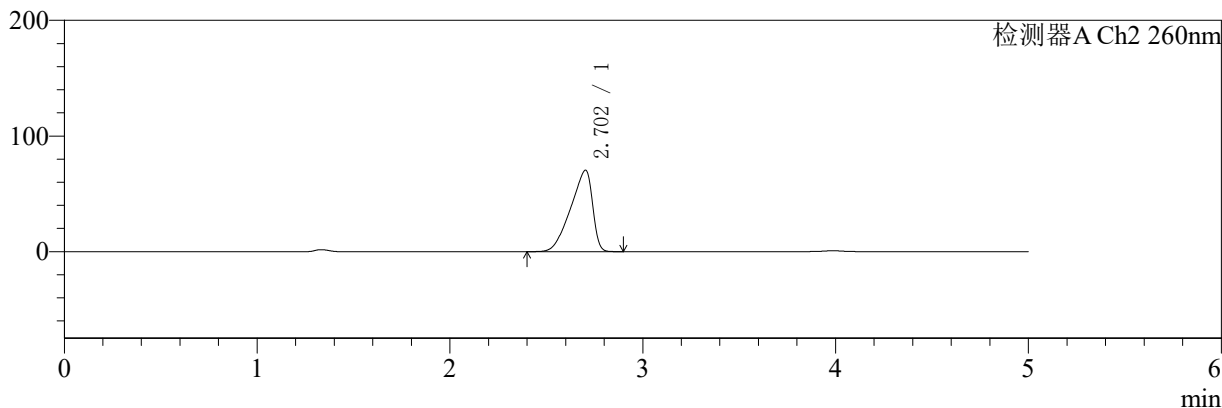
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-906-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	97844	100.000	14608	8324	0.965	--
总计		97844	100.000	14608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	555576	100.000	70305	2458	0.741	--
总计		555576	100.000	70305			

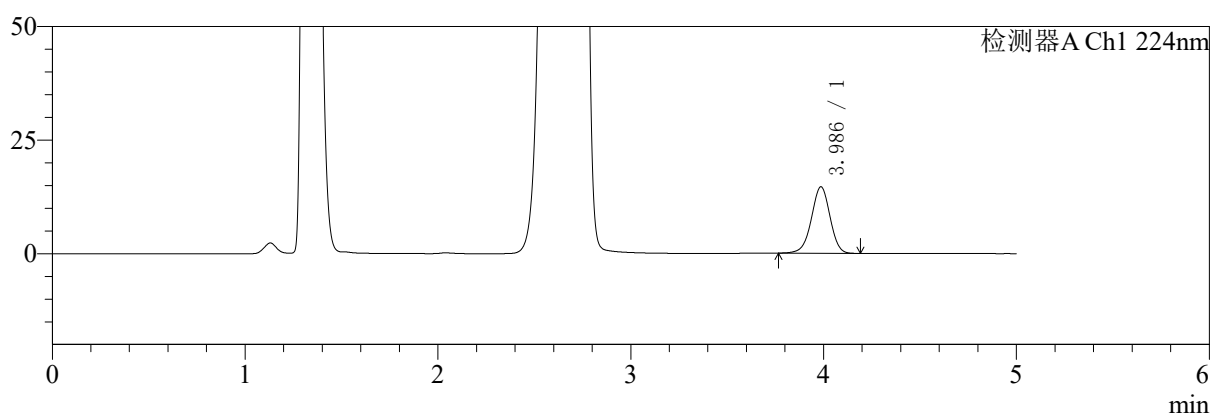
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

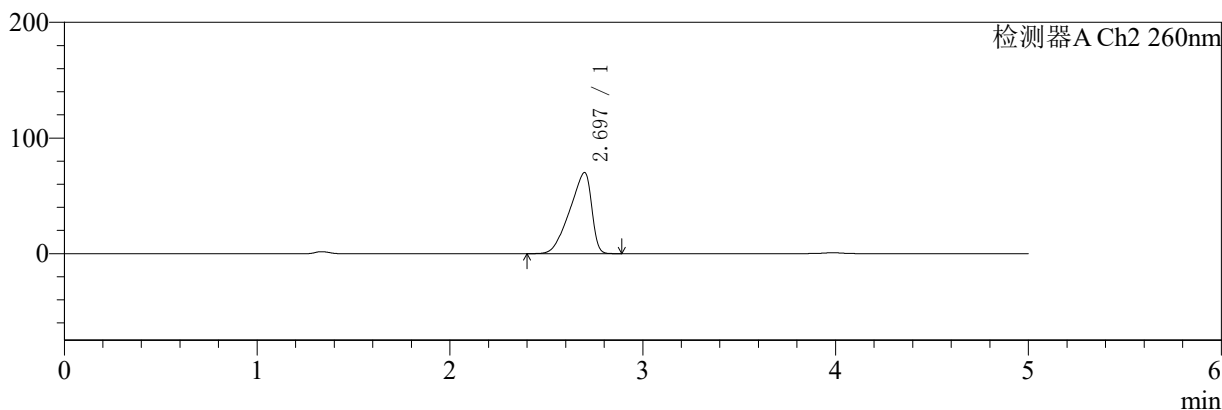
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-907-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	98288	100.000	14613	8245	0.968	--
总计		98288	100.000	14613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	552867	100.000	70160	2450	0.744	--
总计		552867	100.000	70160			

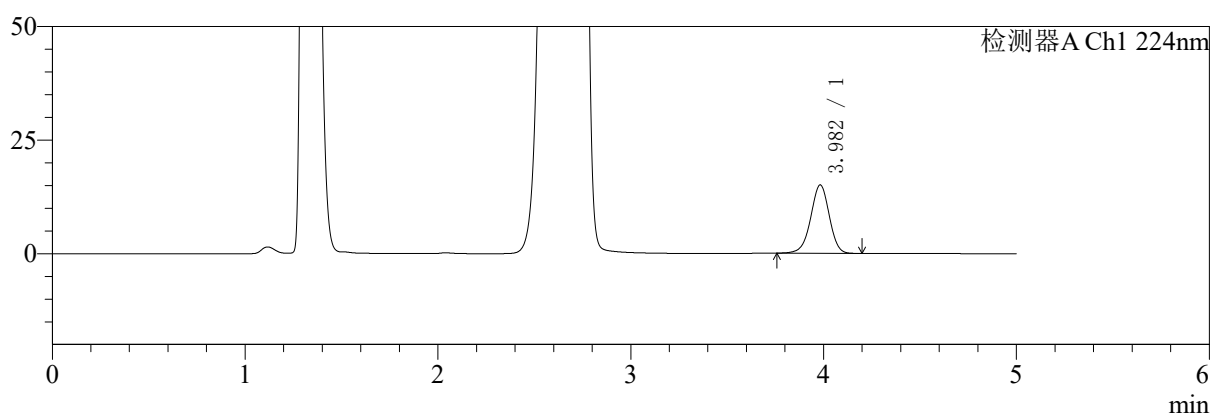
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

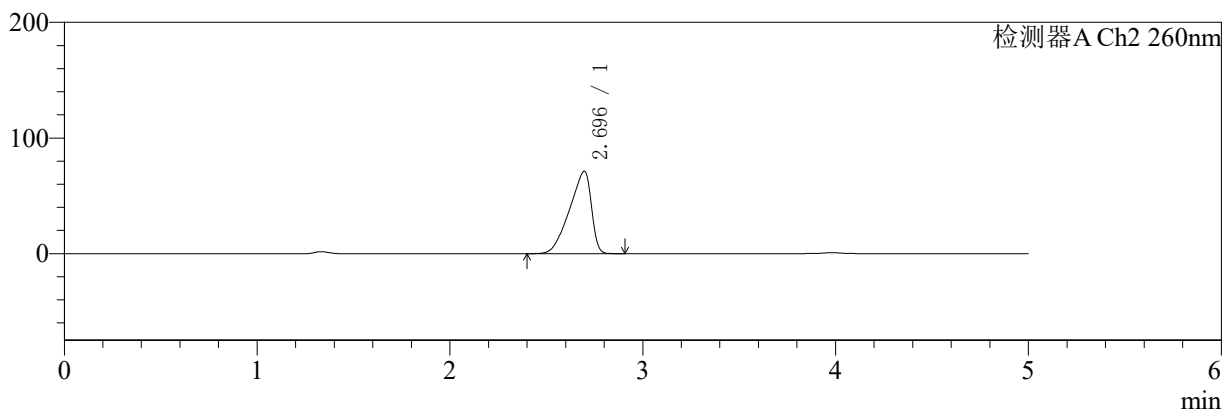
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-908-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:33:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	101005	100.000	15054	8275	0.965	--
总计		101005	100.000	15054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	560569	100.000	71286	2460	0.744	--
总计		560569	100.000	71286			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-40/31-909-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 00:38:24

实验者: xiechaojun

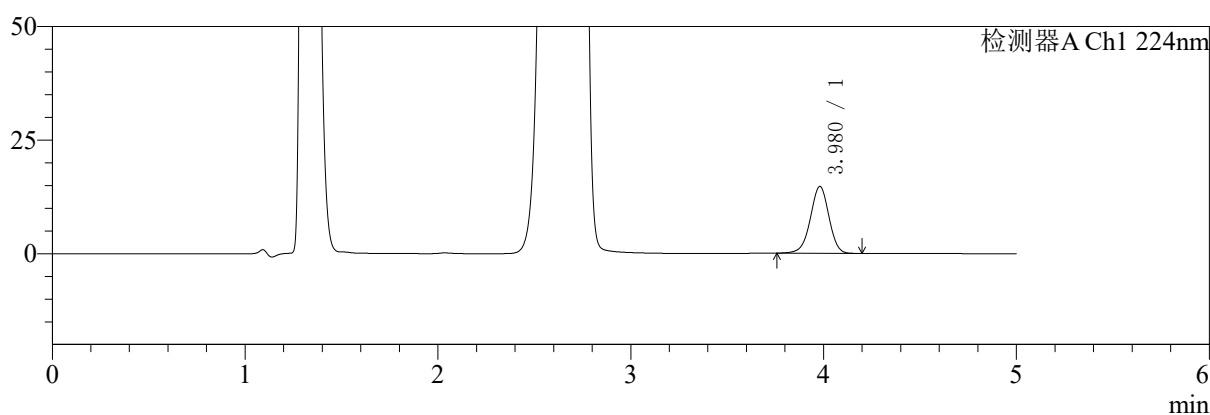
处理时间(V2): 2024/09/20 09:02:30

处理者: xiechaojun

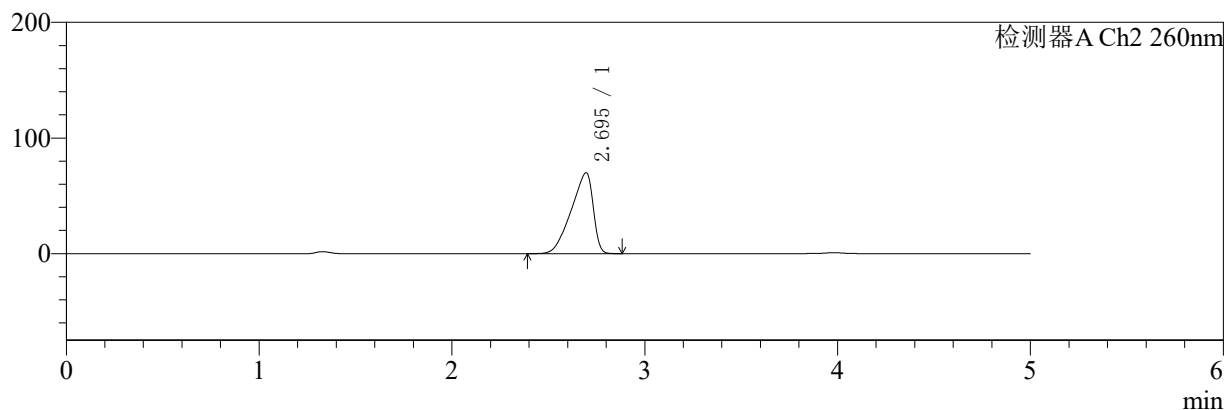
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	98646	100.000	14730	8272	0.968	--
总计		98646	100.000	14730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	553077	100.000	69963	2427	0.742	--
总计		553077	100.000	69963			

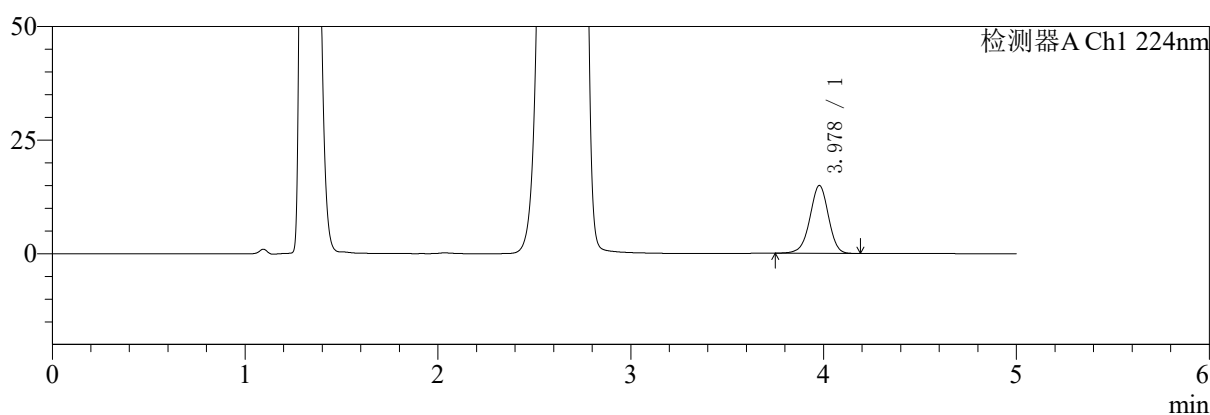
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

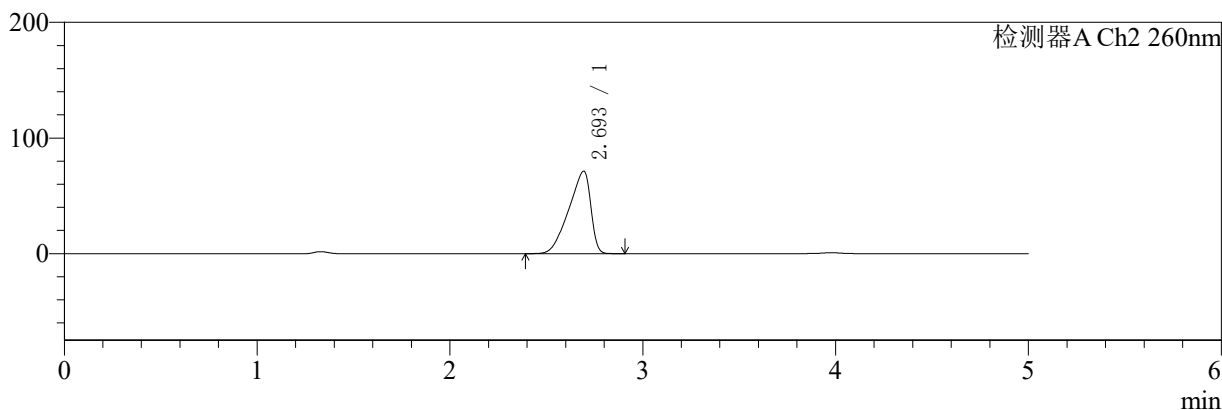
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-910-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 00:43:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	99999	100.000	14925	8285	0.965	--
总计		99999	100.000	14925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	564700	100.000	71161	2418	0.741	--
总计		564700	100.000	71161			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-911-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 00:49:07

实验者: xiechaojun

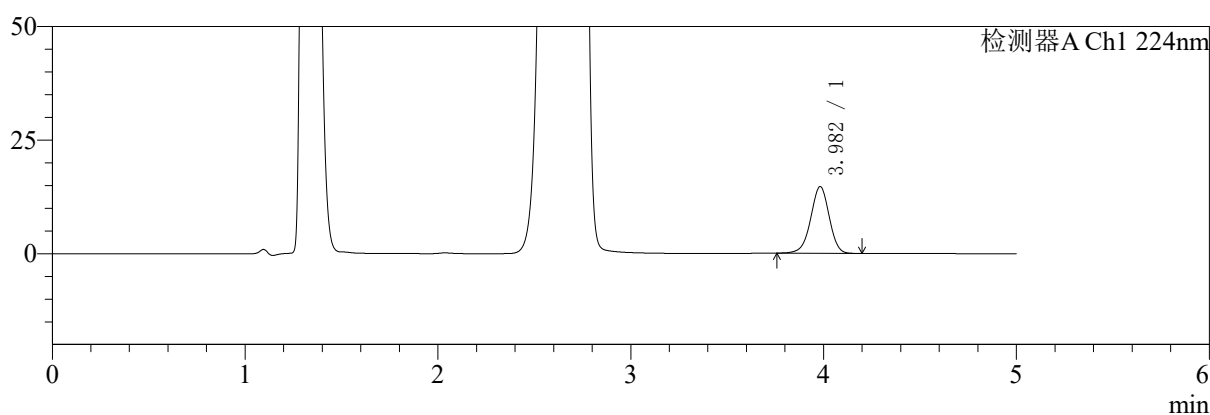
处理时间(V2): 2024/09/20 09:02:35

处理者: xiechaojun

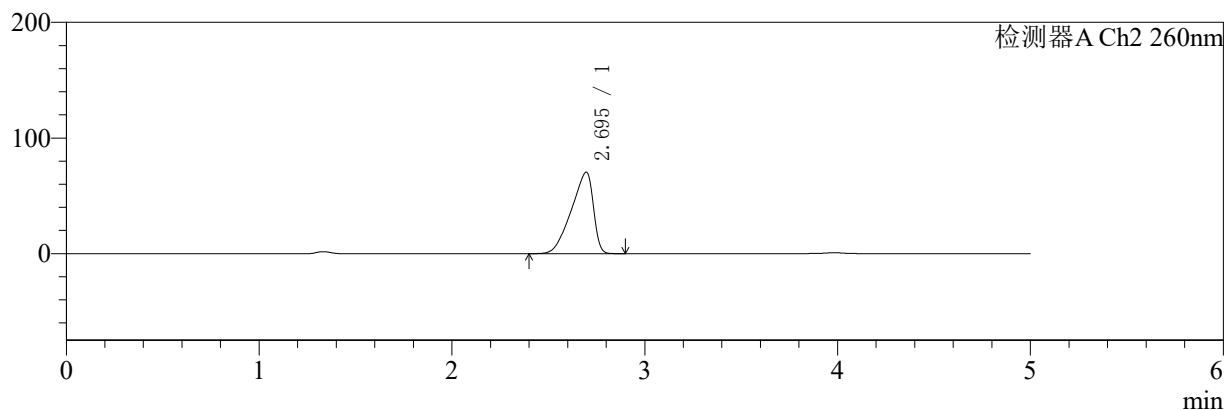
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	98262	100.000	14681	8301	0.966	--
总计		98262	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	2.695	558514	100.000	70566	2428	0.742	--
总计		558514	100.000	70566			

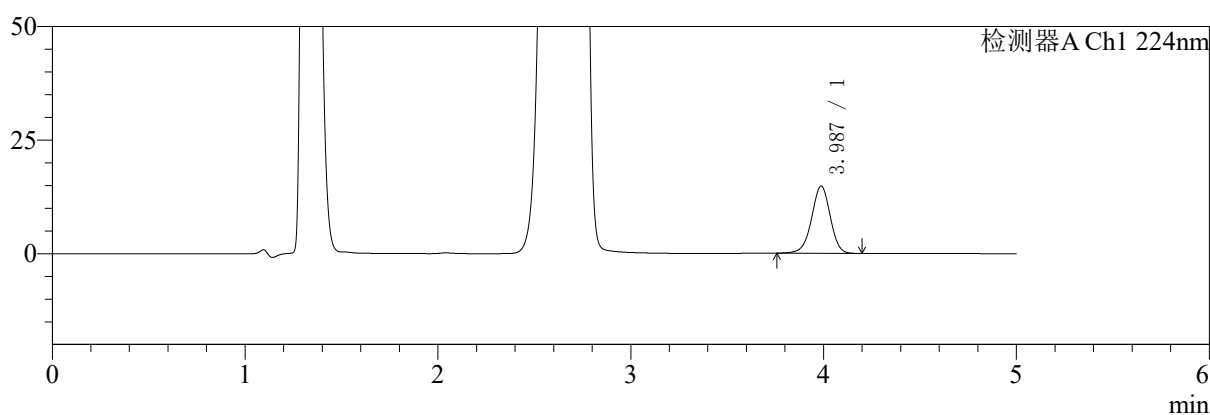
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

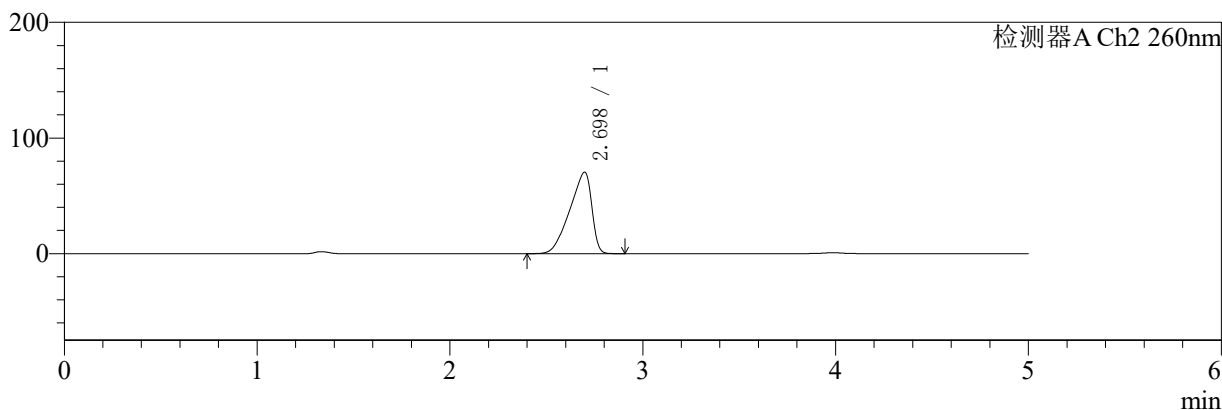
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-912-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	99505	100.000	14790	8231	0.966	--
总计		99505	100.000	14790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	557722	100.000	70486	2422	0.743	--
总计		557722	100.000	70486			

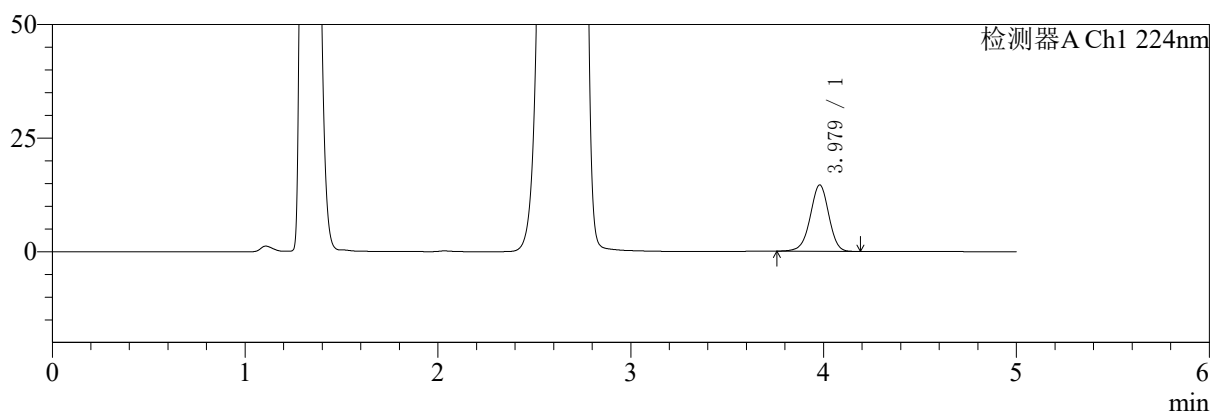
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

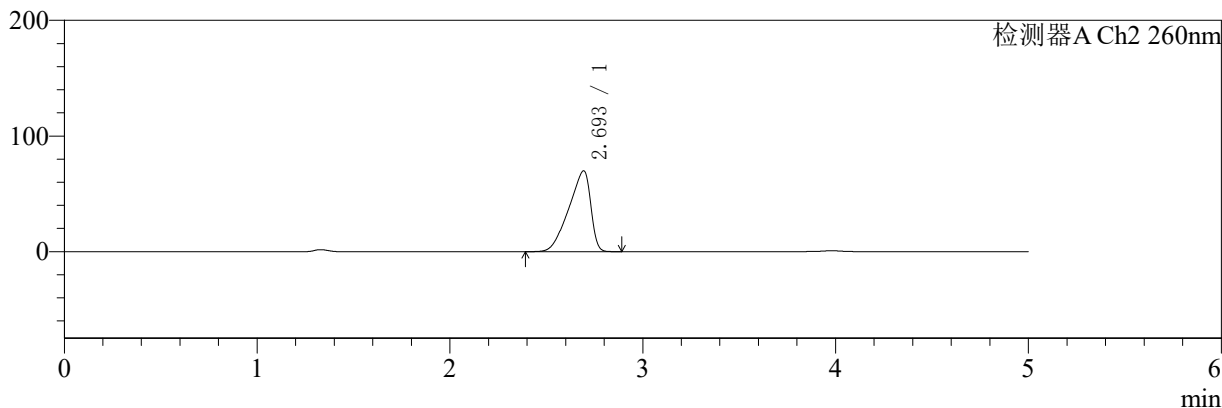
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-913-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 00:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	97933	100.000	14629	8285	0.966	--
总计		97933	100.000	14629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	552050	100.000	69664	2433	0.741	--
总计		552050	100.000	69664			

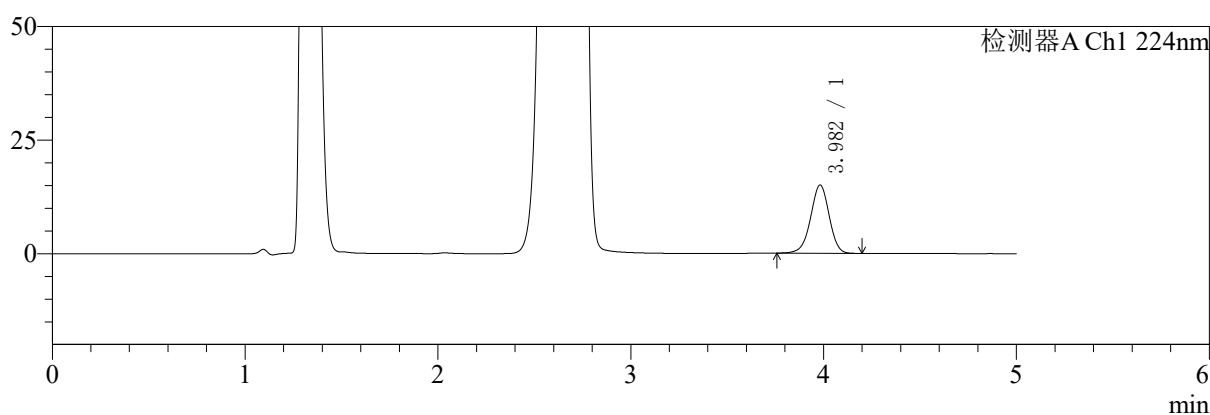
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

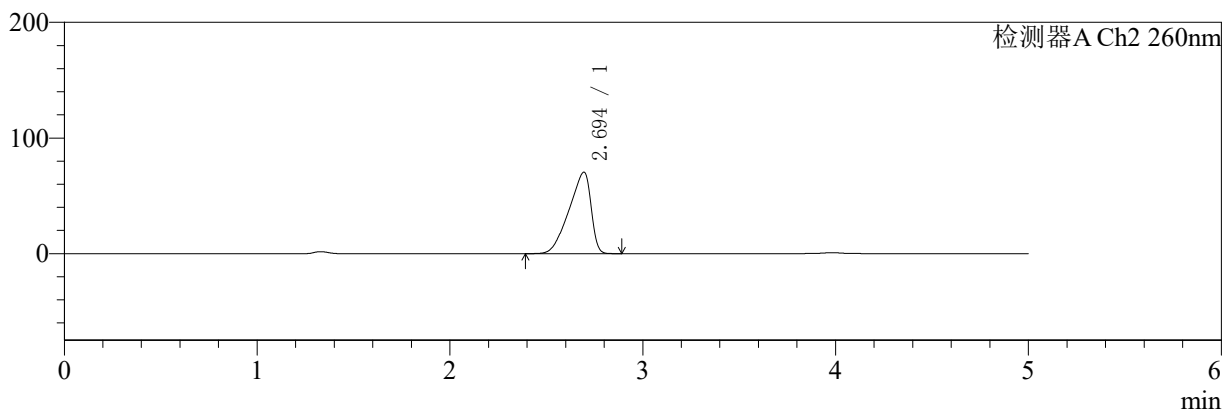
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-914-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	100820	100.000	15028	8260	0.967	--
总计		100820	100.000	15028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	558022	100.000	70452	2418	0.743	--
总计		558022	100.000	70452			

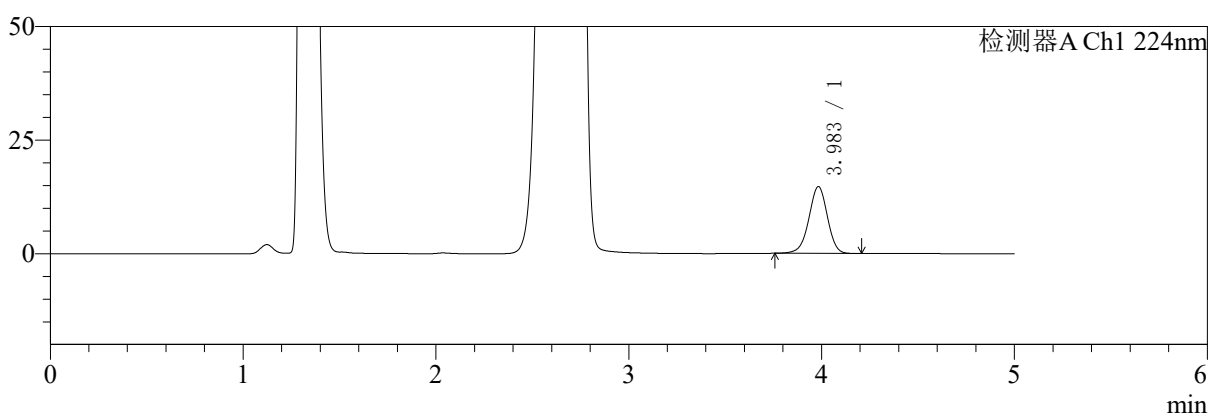
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

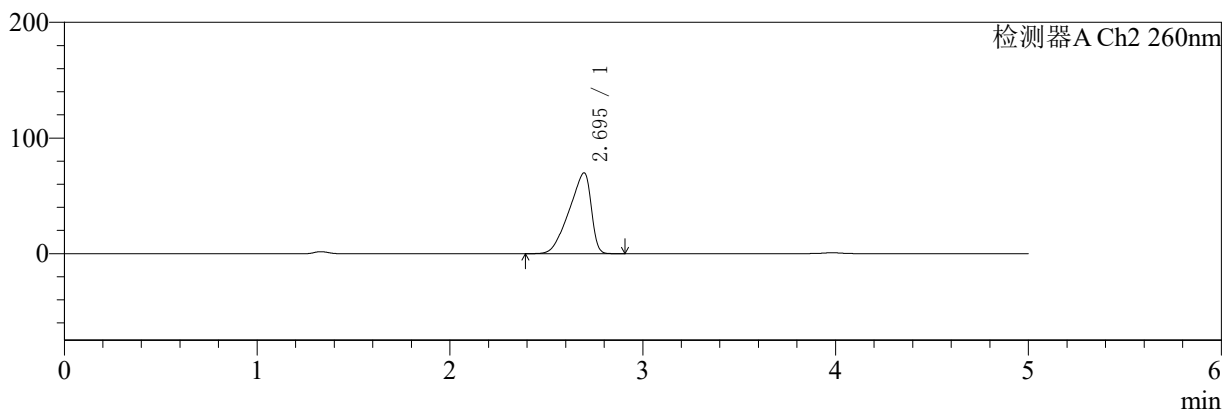
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-915-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	98554	100.000	14697	8300	0.966	--
总计		98554	100.000	14697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	553619	100.000	69890	2418	0.742	--
总计		553619	100.000	69890			

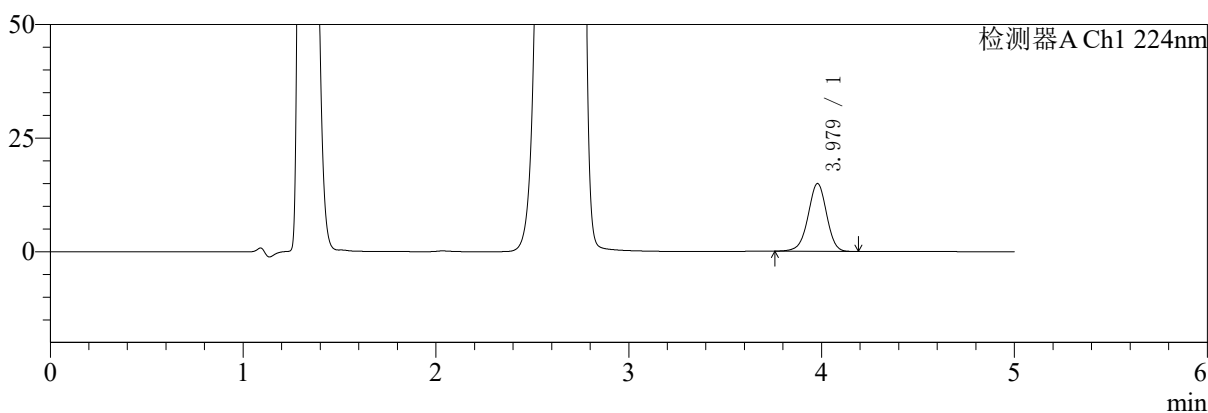
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

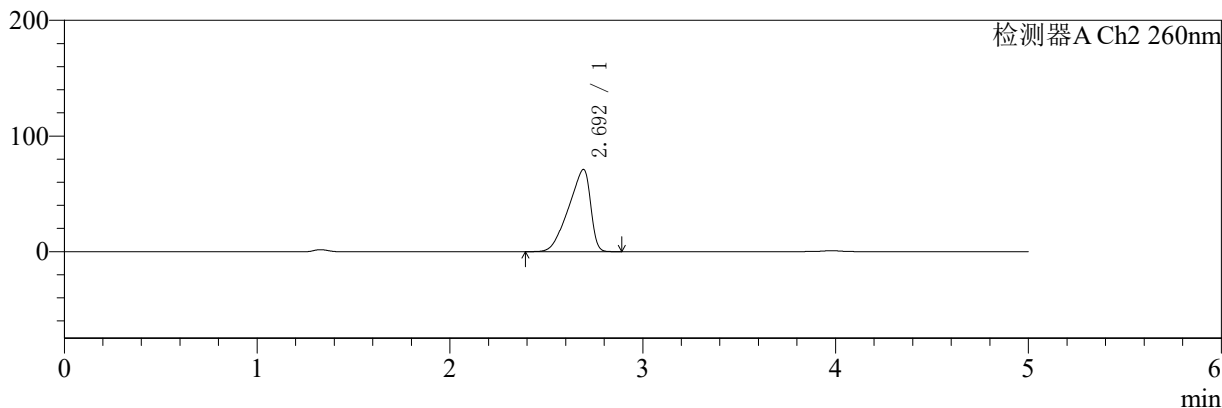
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-916-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:02:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	99815	100.000	14925	8286	0.966	--
总计		99815	100.000	14925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	561458	100.000	70938	2430	0.741	--
总计		561458	100.000	70938			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-917-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 01:21:13

实验者: xiechaojun

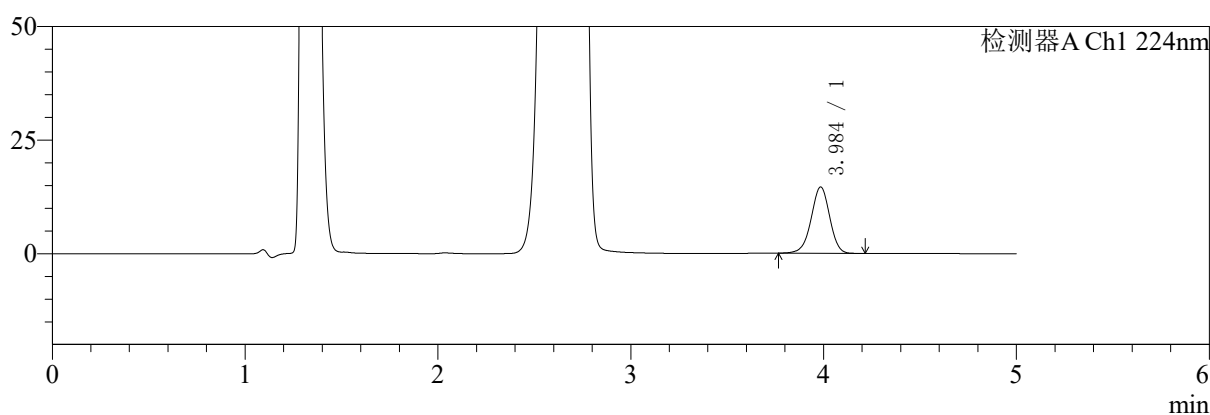
处理时间(V2): 2024/09/20 09:02:51

处理者: xiechaojun

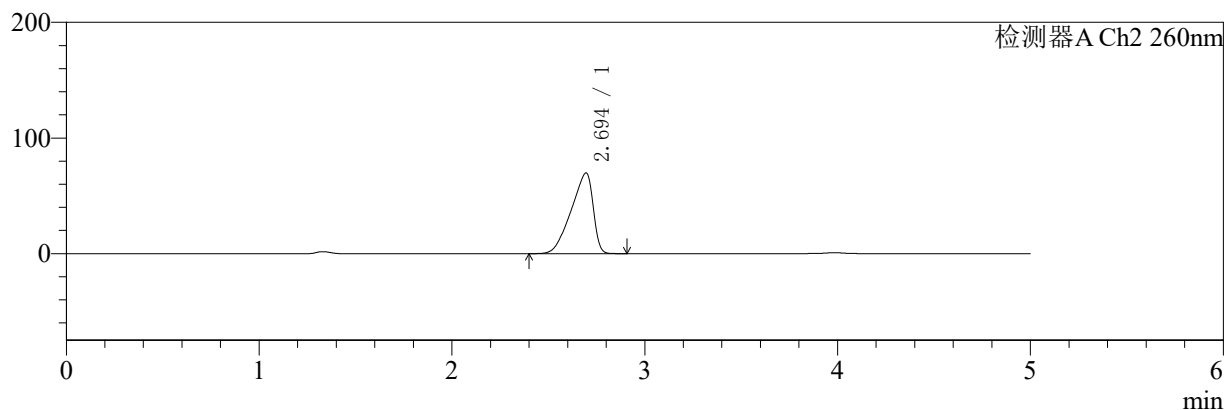
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	97851	100.000	14560	8311	0.967	--
总计		97851	100.000	14560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	552597	100.000	69767	2410	0.743	--
总计		552597	100.000	69767			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-918-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 01:26:34

实验者: xiechaojun

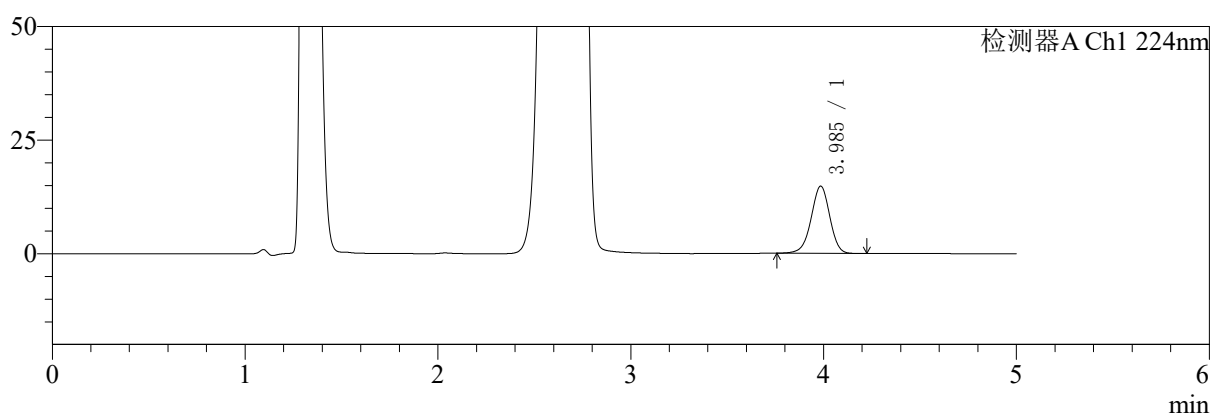
处理时间(V2): 2024/09/20 09:02:54

处理者: xiechaojun

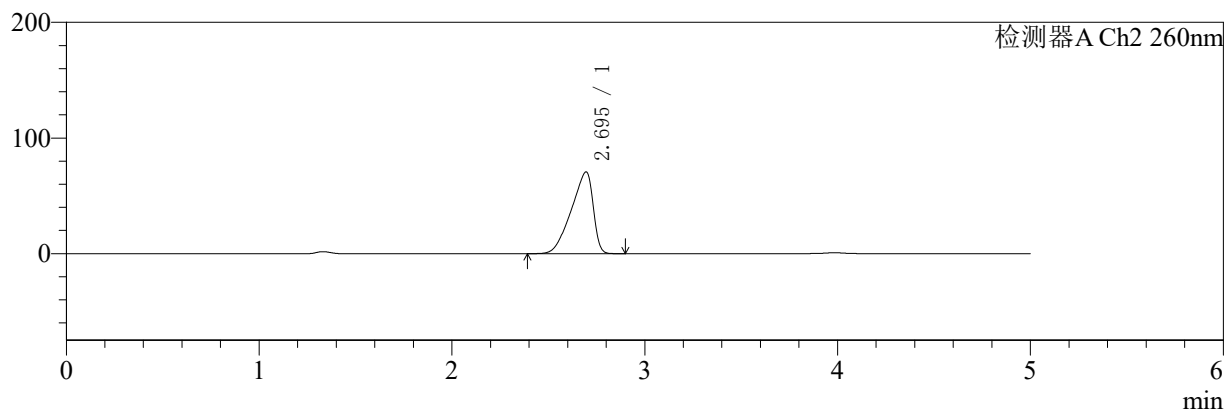
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	99587	100.000	14751	8233	0.965	--
总计		99587	100.000	14751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	557242	100.000	70720	2458	0.743	--
总计		557242	100.000	70720			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-919-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 01:31:54

实验者: xiechaojun

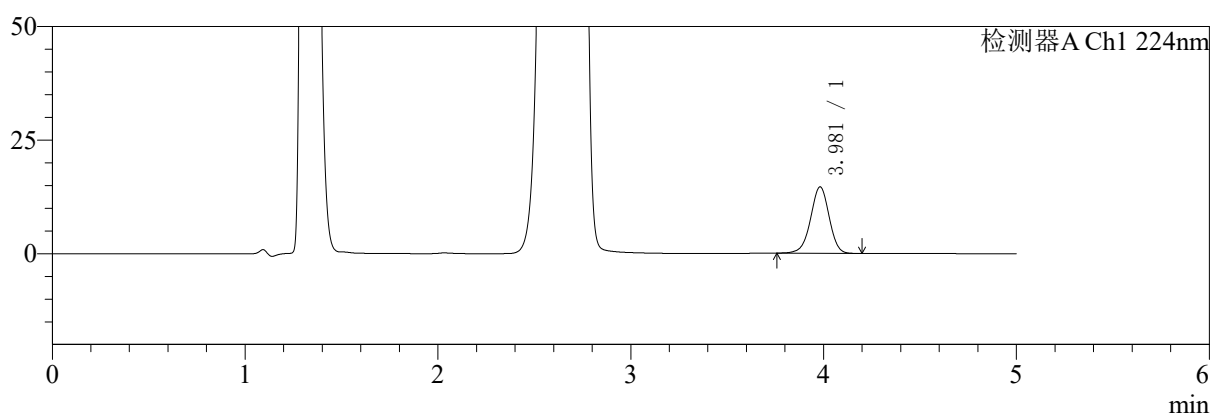
处理时间(V2): 2024/09/20 09:02:57

处理者: xiechaojun

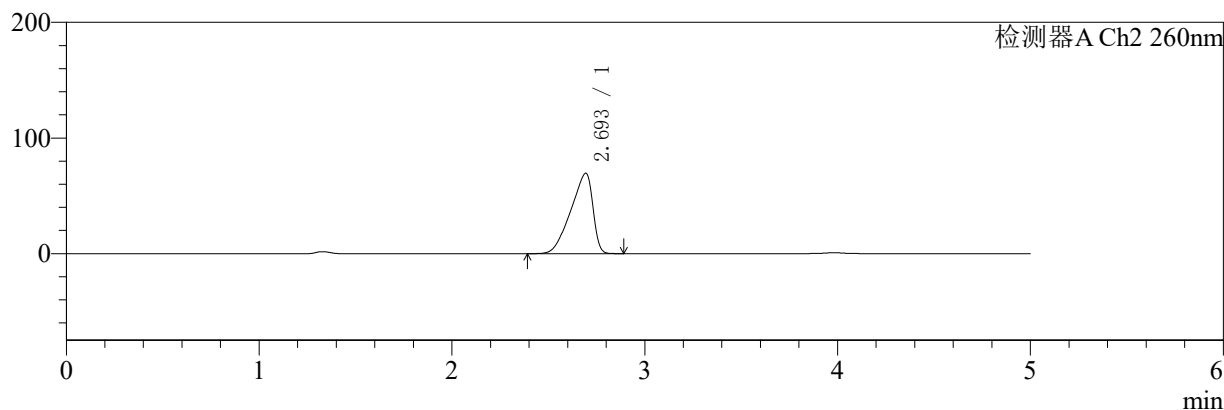
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	98069	100.000	14640	8280	0.966	--
总计		98069	100.000	14640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	553373	100.000	69428	2387	0.741	--
总计		553373	100.000	69428			

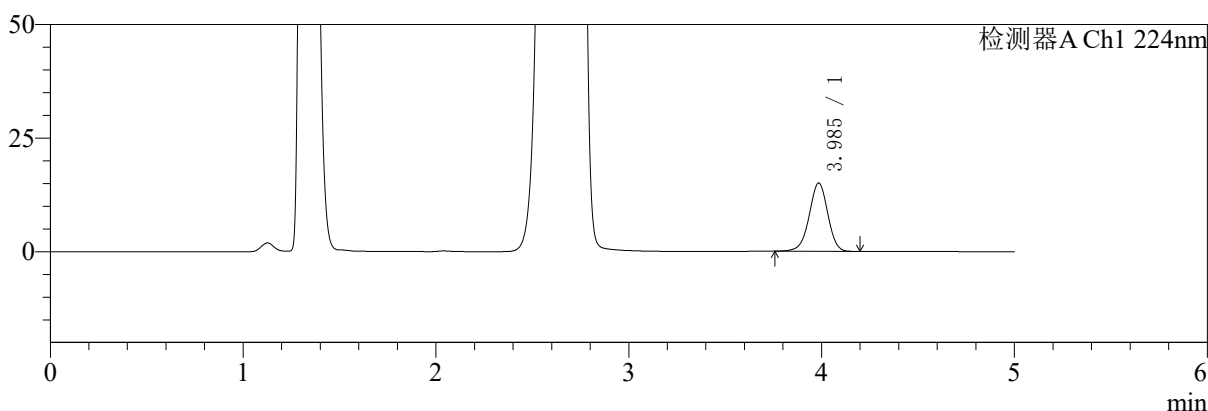
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

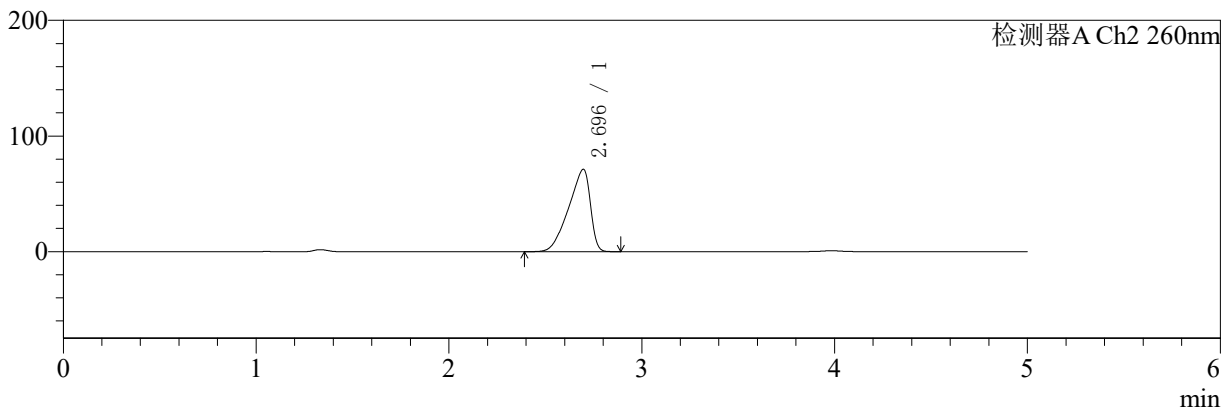
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-920-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101068	100.000	15014	8273	0.966	--
总计		101068	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	2.696	556887	100.000	71265	2515	0.744	--
总计		556887	100.000	71265			

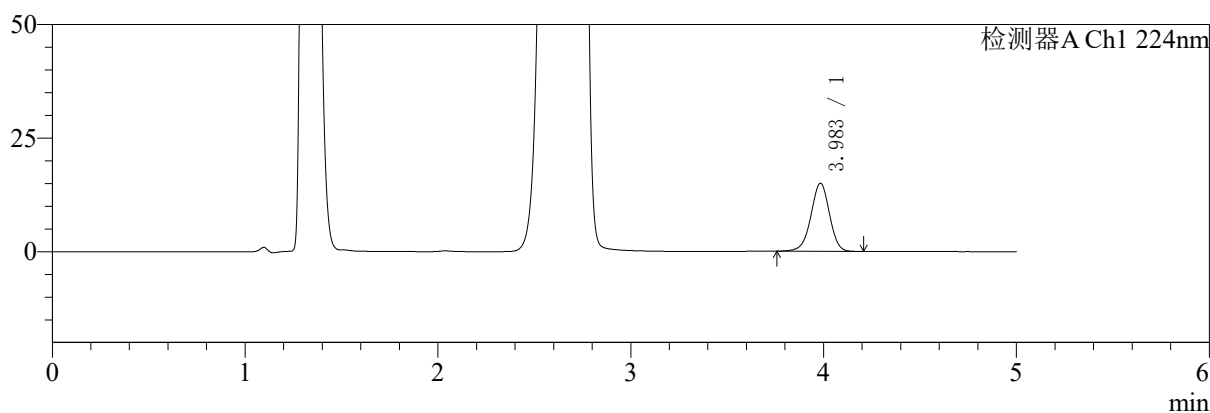
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

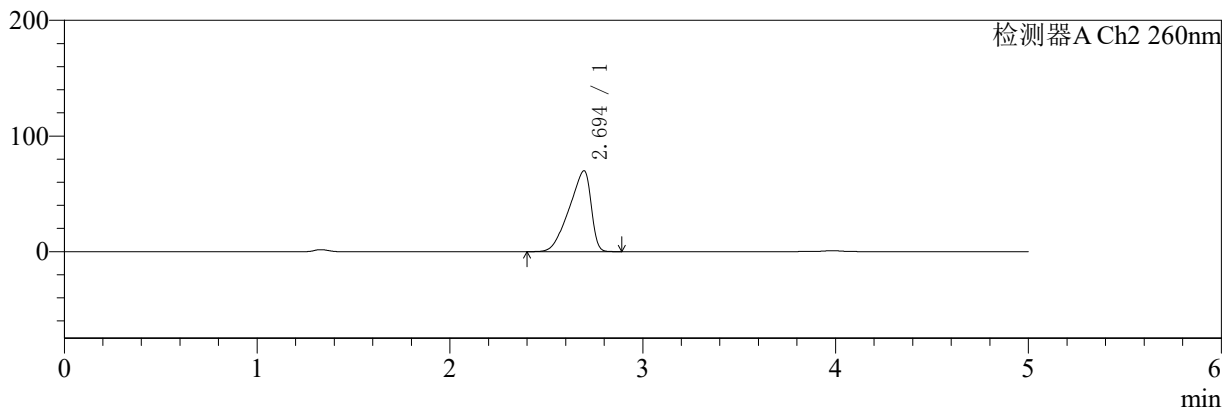
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-921-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 01:42:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	100526	100.000	14957	8261	0.966	--
总计		100526	100.000	14957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	551262	100.000	69944	2450	0.743	--
总计		551262	100.000	69944			

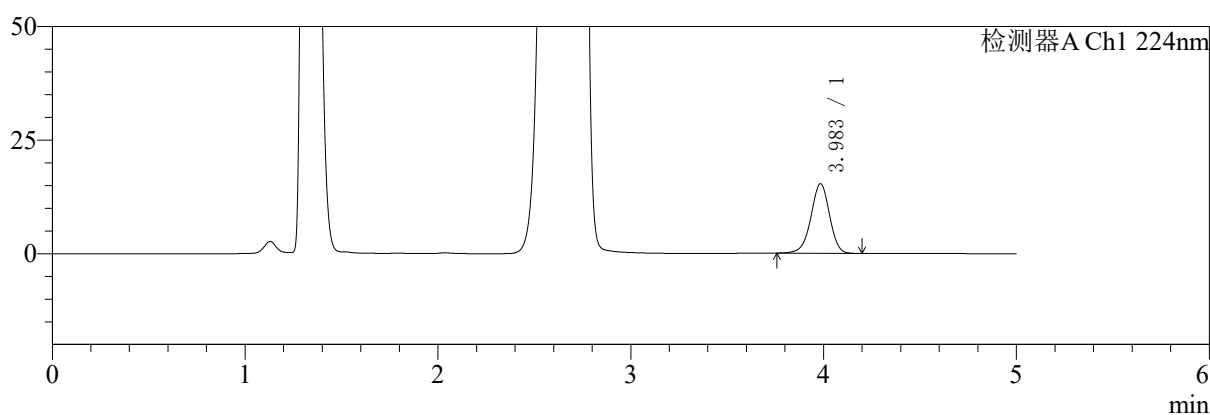
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

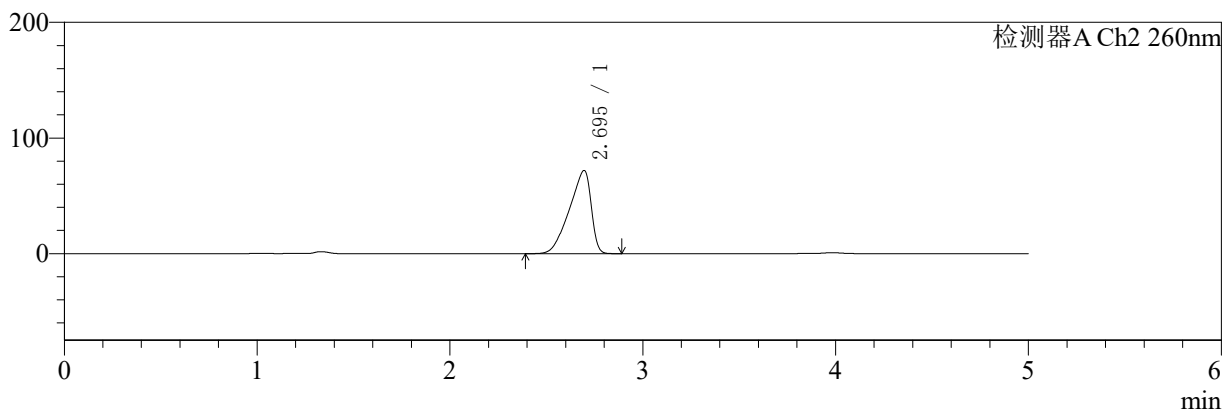
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-922-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 01:48:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	103077	100.000	15267	8224	0.961	--
总计		103077	100.000	15267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	563821	100.000	71942	2496	0.742	--
总计		563821	100.000	71942			

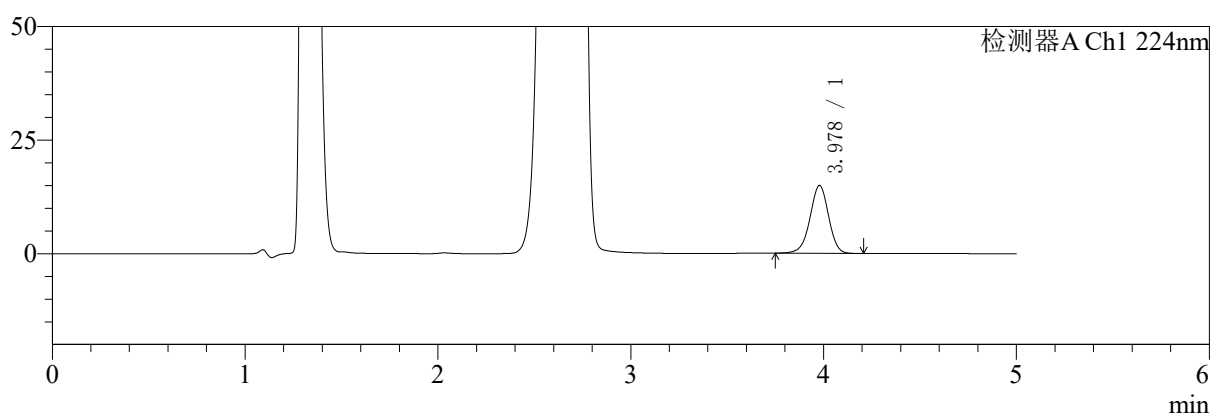
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

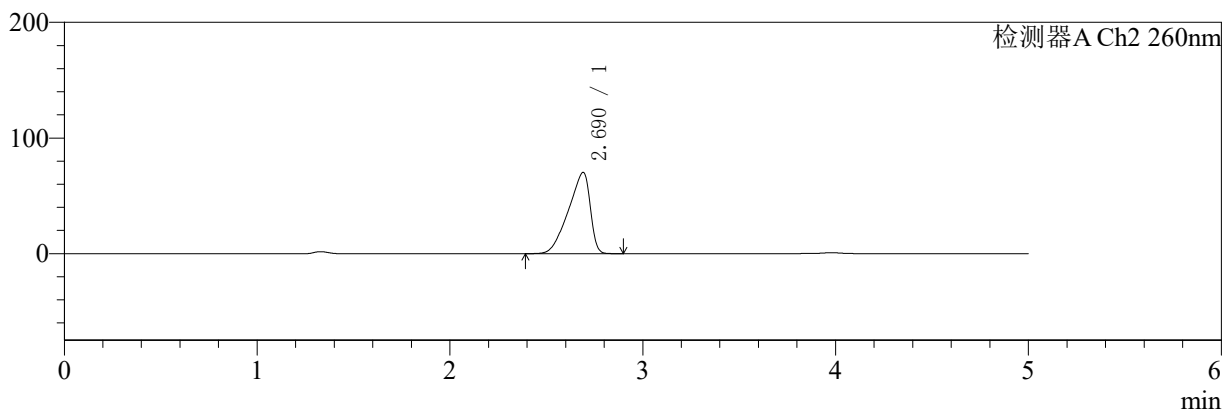
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-923-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	100227	100.000	14944	8269	0.966	--
总计		100227	100.000	14944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	551312	100.000	70252	2476	0.742	--
总计		551312	100.000	70252			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

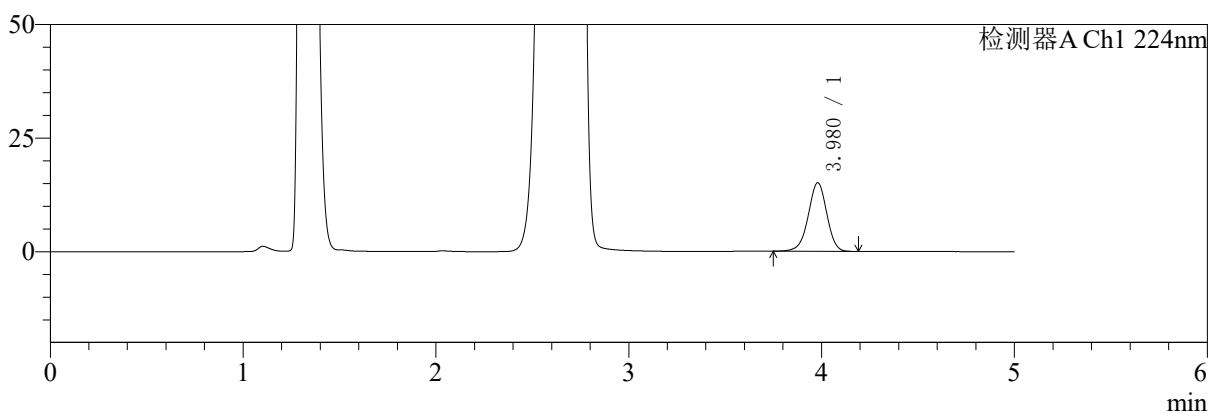
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

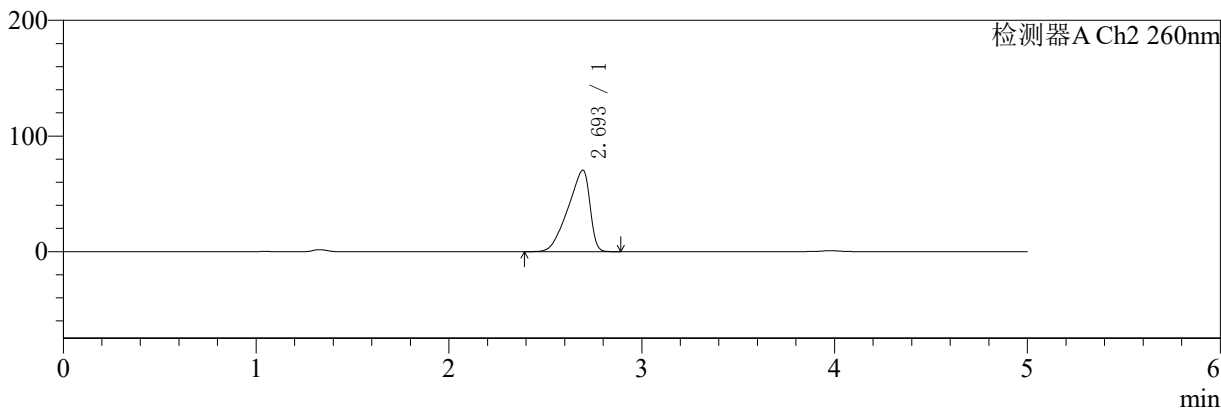
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-924-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 01:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	101051	100.000	15101	8278	0.966	--
总计		101051	100.000	15101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	555051	100.000	70356	2457	0.741	--
总计		555051	100.000	70356			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

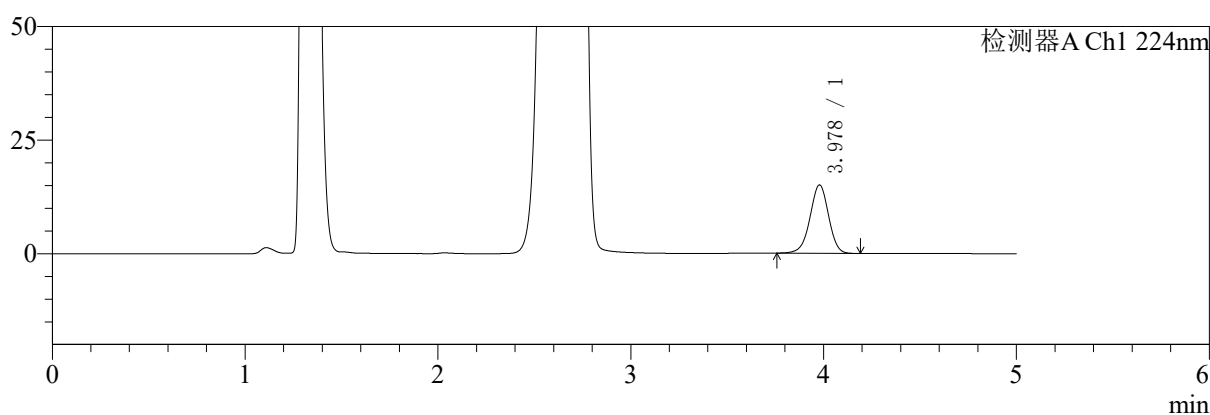
自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

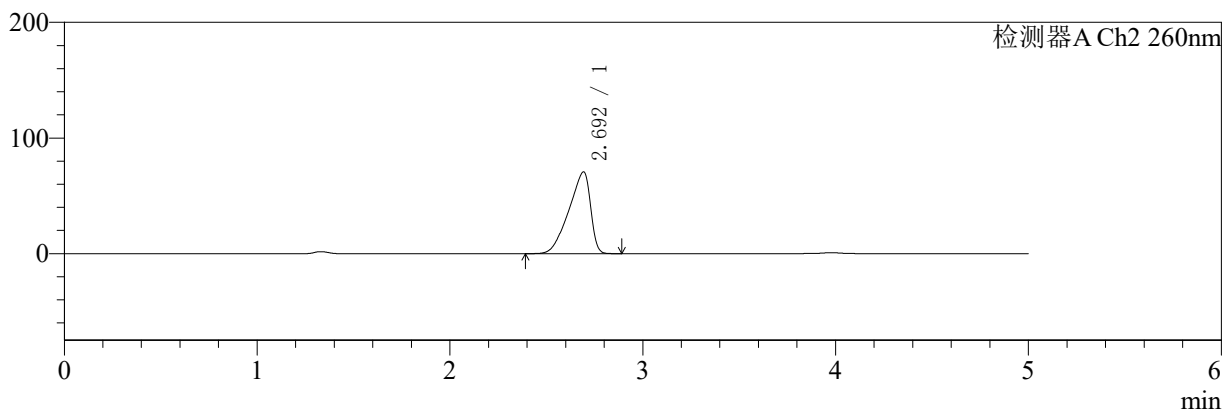
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-925-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	100928	100.000	15048	8230	0.968	--
总计		100928	100.000	15048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	551483	100.000	70562	2528	0.742	--
总计		551483	100.000	70562			

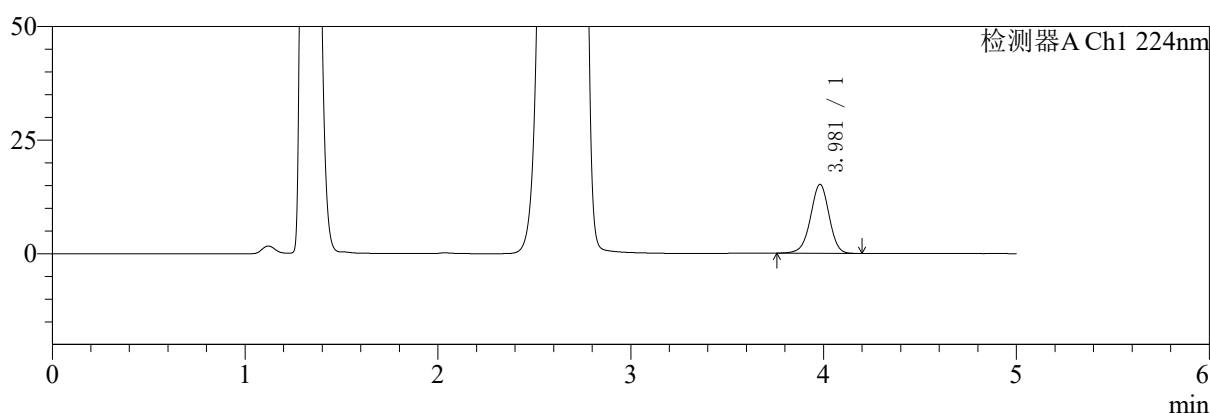
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090902批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

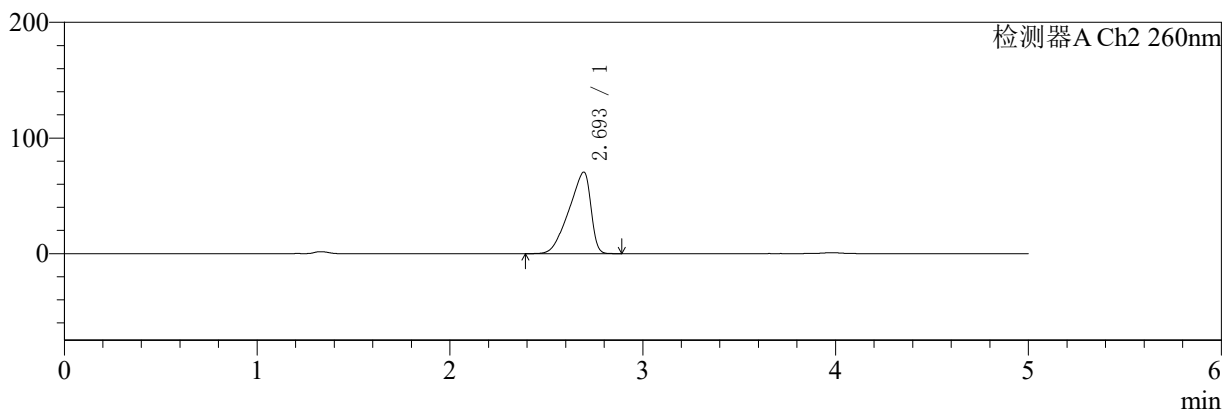
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-926-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	101897	100.000	15190	8253	0.968	--
总计		101897	100.000	15190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	555530	100.000	70358	2451	0.742	--
总计		555530	100.000	70358			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-927-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 02:14:51

实验者: xiechaojun

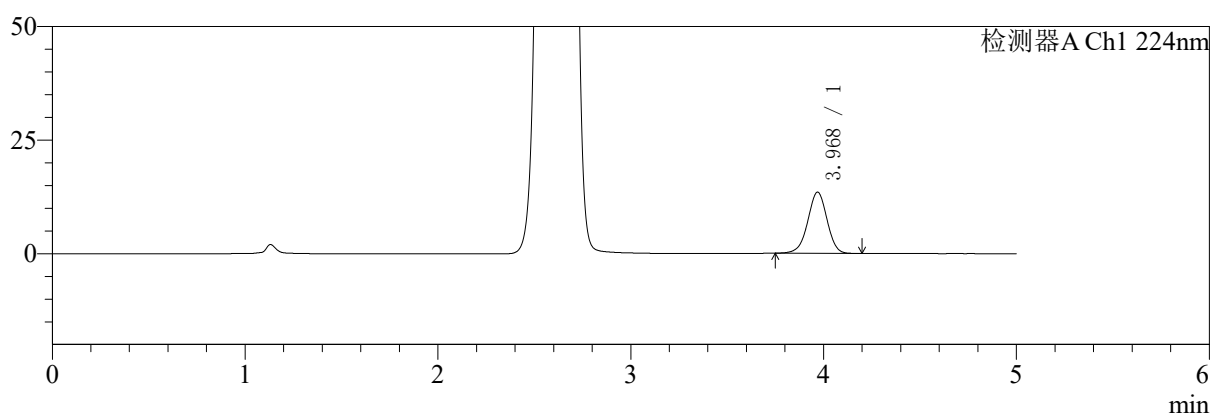
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:19

处理者: xiechaojun

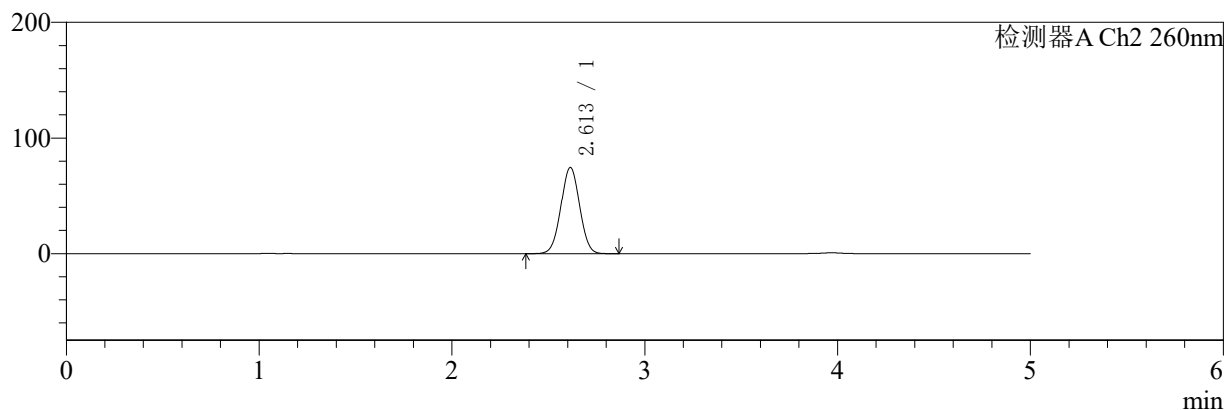
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	93907	100.000	13447	7572	0.976	--
总计		93907	100.000	13447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	501725	100.000	74628	3449	1.017	--
总计		501725	100.000	74628			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-928-2 - zzp-24090902p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 02:20:13

实验者: xiechaojun

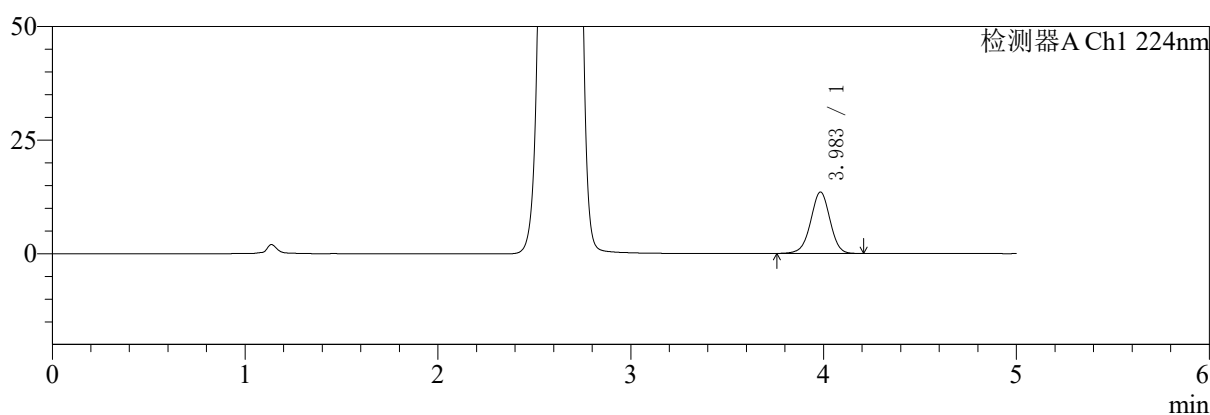
处理时间(V2): 2024/09/20 09:03:21

处理者: xiechaojun

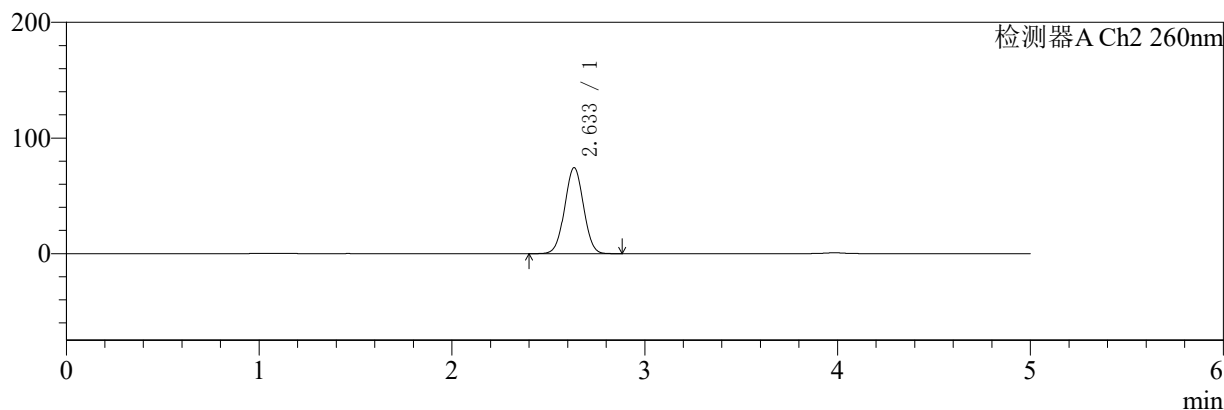
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	94378	100.000	13489	7634	0.977	--
总计		94378	100.000	13489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	503326	100.000	74292	3460	1.019	--
总计		503326	100.000	74292			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



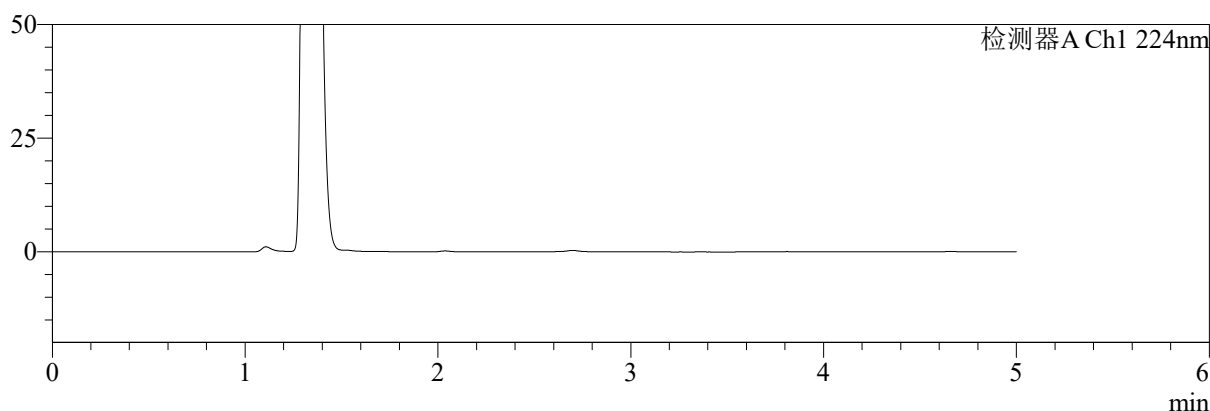
SMF-4034

<样品信息>

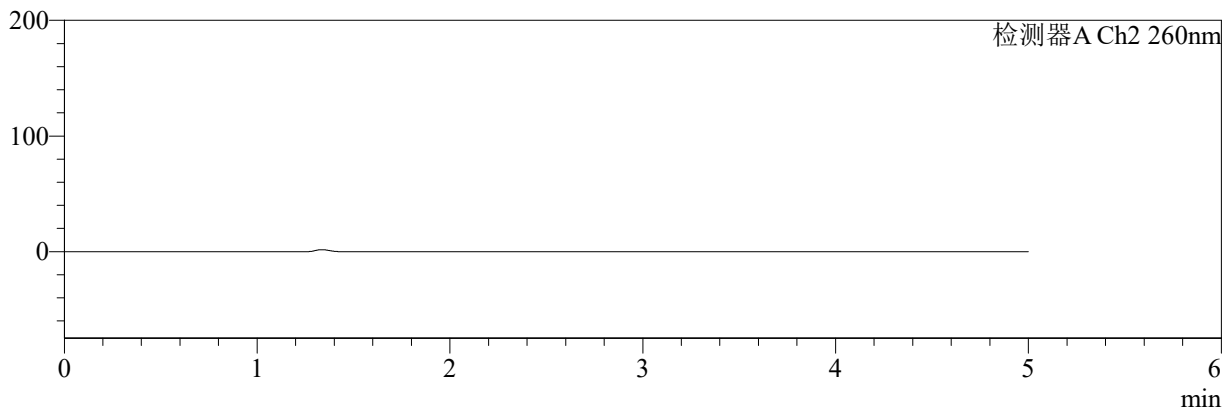
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-929-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

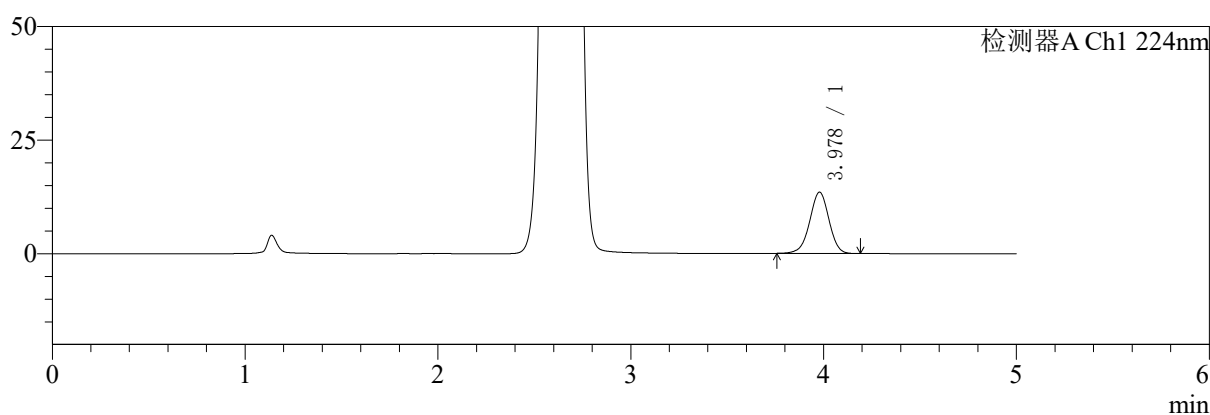
图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

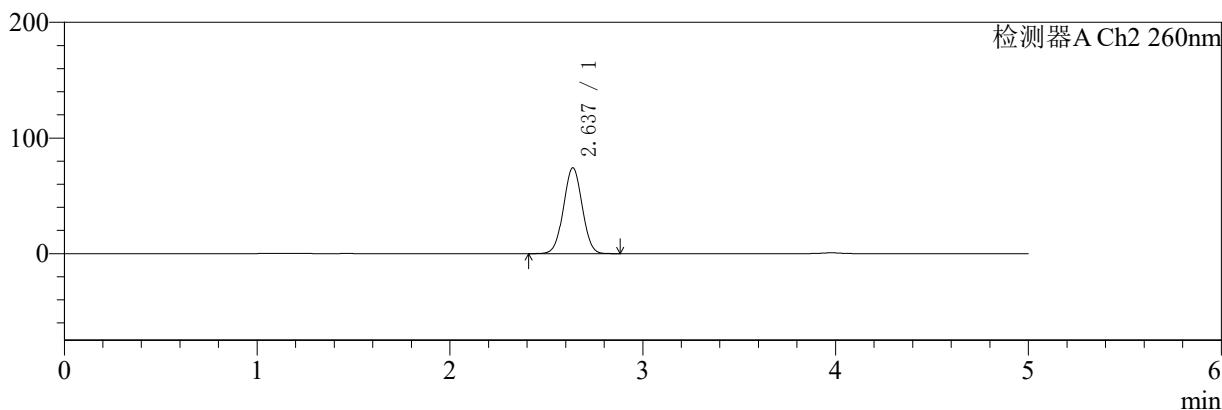
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-930-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	93828	100.000	13482	7630	0.976	--
总计		93828	100.000	13482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	499070	100.000	74200	3512	1.021	--
总计		499070	100.000	74200			

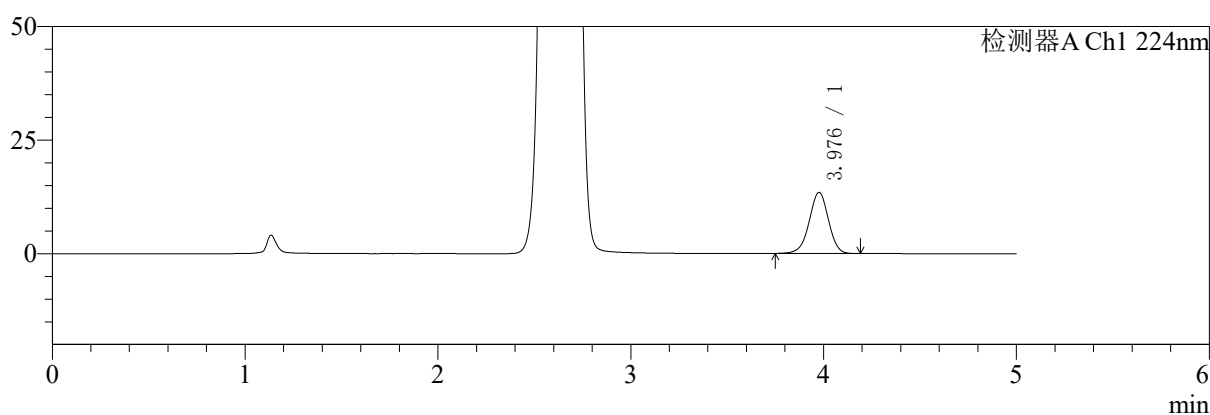
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

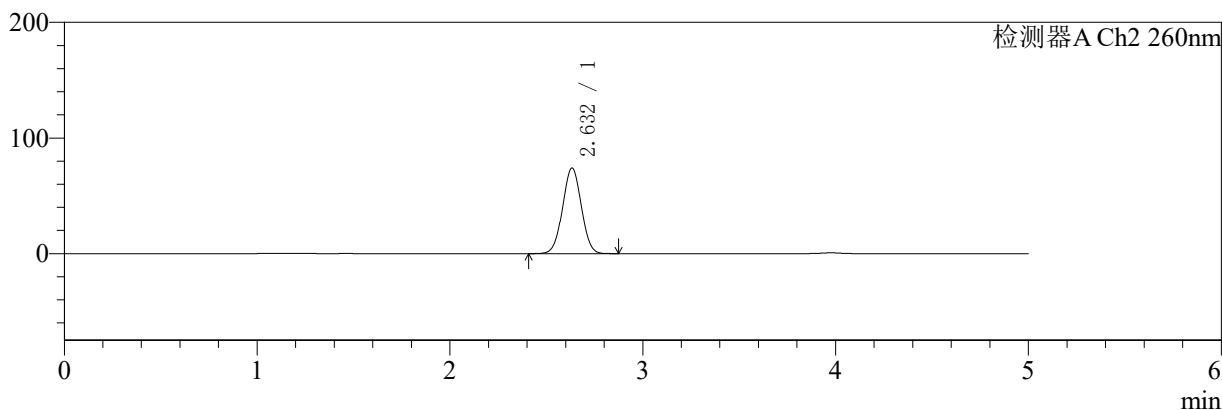
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-931-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	93539	100.000	13399	7645	0.976	--
总计		93539	100.000	13399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	498442	100.000	74035	3498	1.018	--
总计		498442	100.000	74035			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-932-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 02:41:47

实验者: xiechaojun

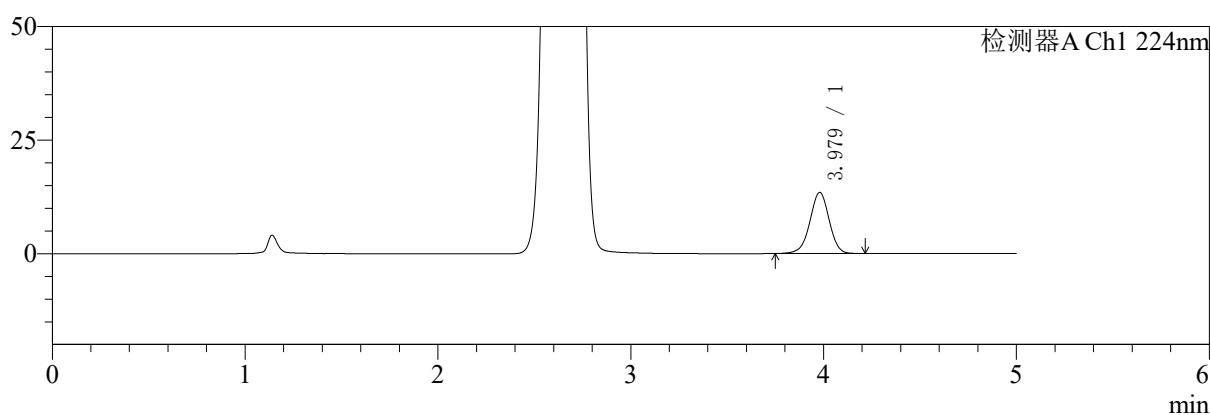
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:32

处理者: xiechaojun

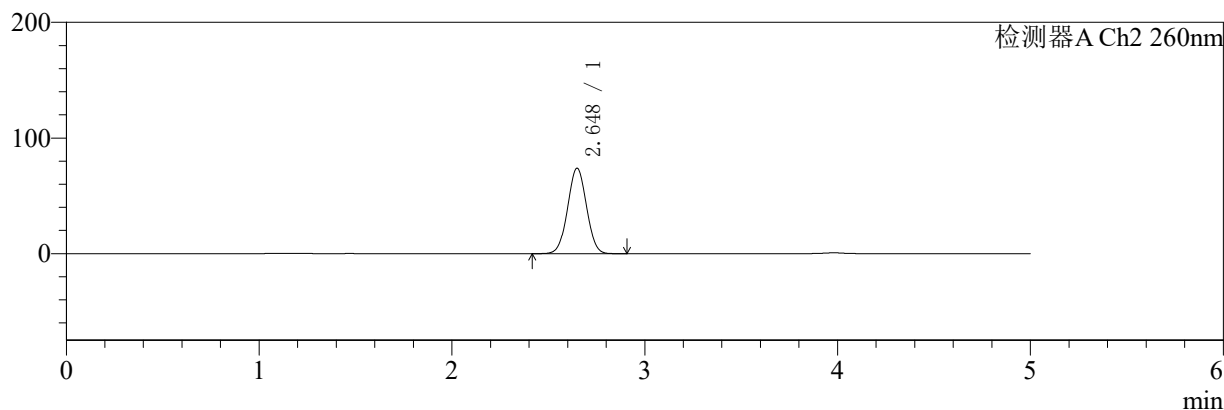
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	93755	100.000	13470	7686	0.973	--
总计		93755	100.000	13470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	502327	100.000	73913	3470	1.022	--
总计		502327	100.000	73913			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-933-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 02:47:10

实验者: xiechaojun

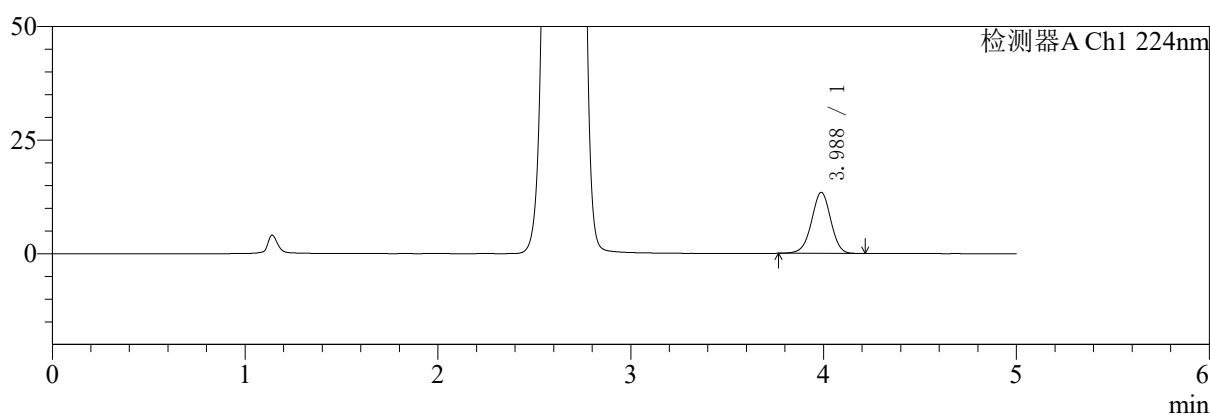
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:35

处理者: xiechaojun

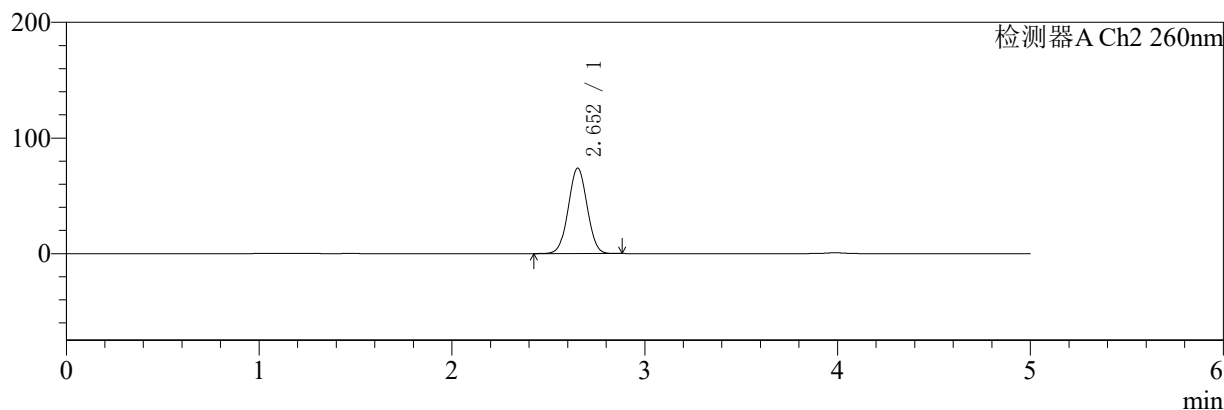
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	93374	100.000	13453	7691	0.979	--
总计		93374	100.000	13453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	501191	100.000	73679	3487	1.024	--
总计		501191	100.000	73679			

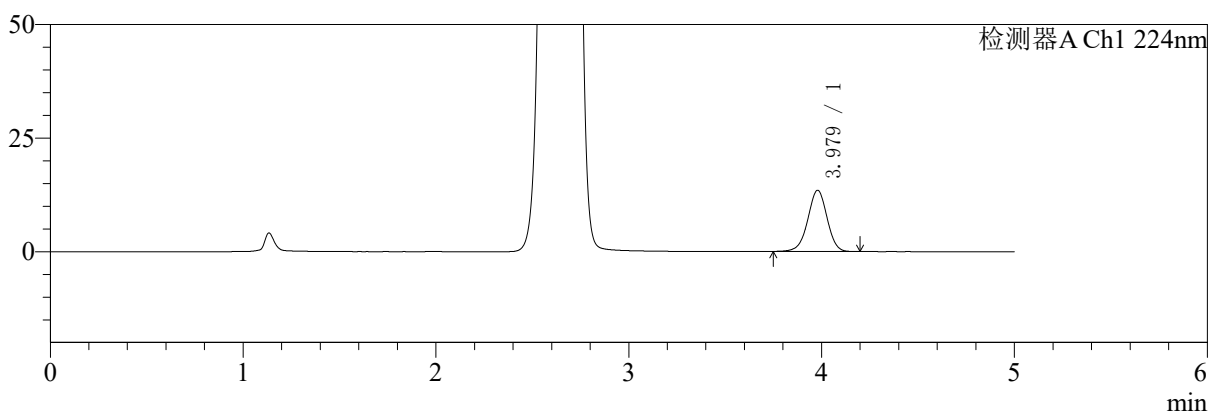
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

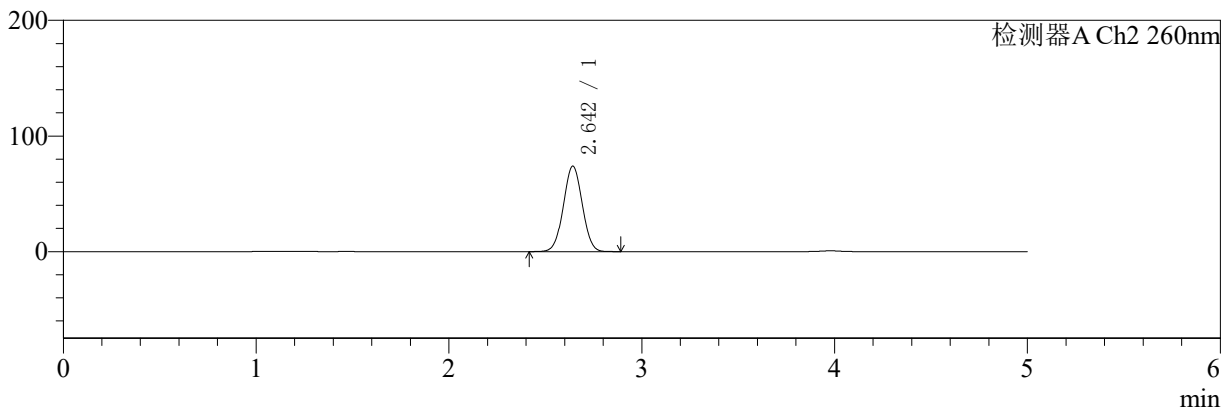
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-934-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	93740	100.000	13473	7651	0.975	--
总计		93740	100.000	13473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	501862	100.000	73755	3460	1.023	--
总计		501862	100.000	73755			

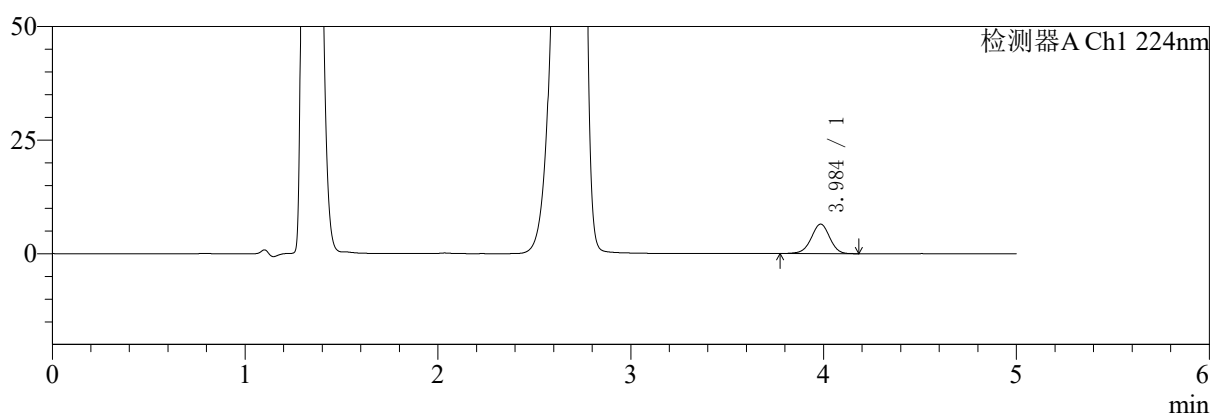
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

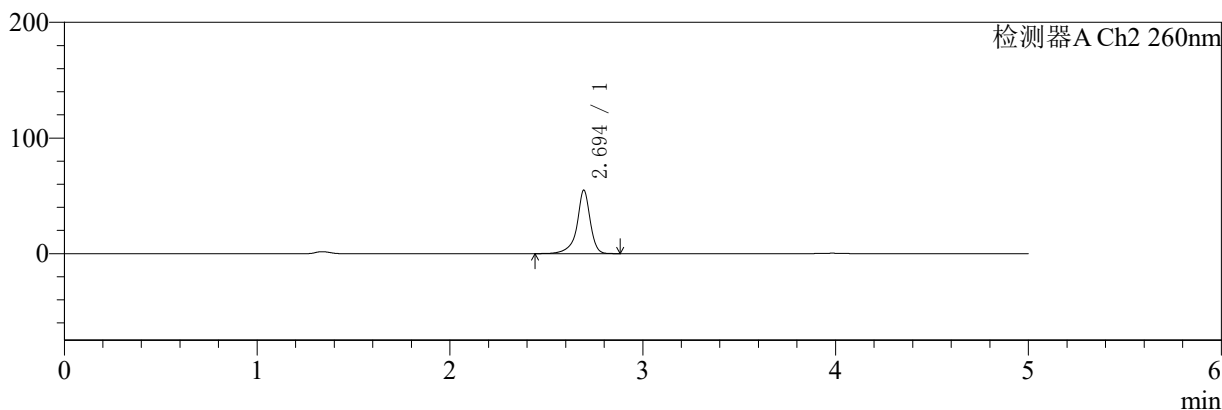
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-935-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 02:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	43425	100.000	6469	8292	0.969	--
总计		43425	100.000	6469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	262500	100.000	54643	8528	0.877	--
总计		262500	100.000	54643			

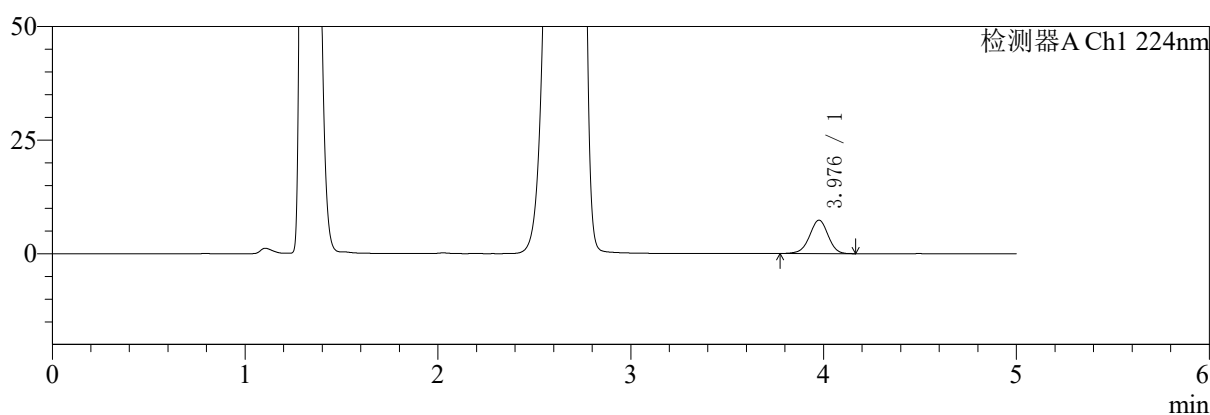
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

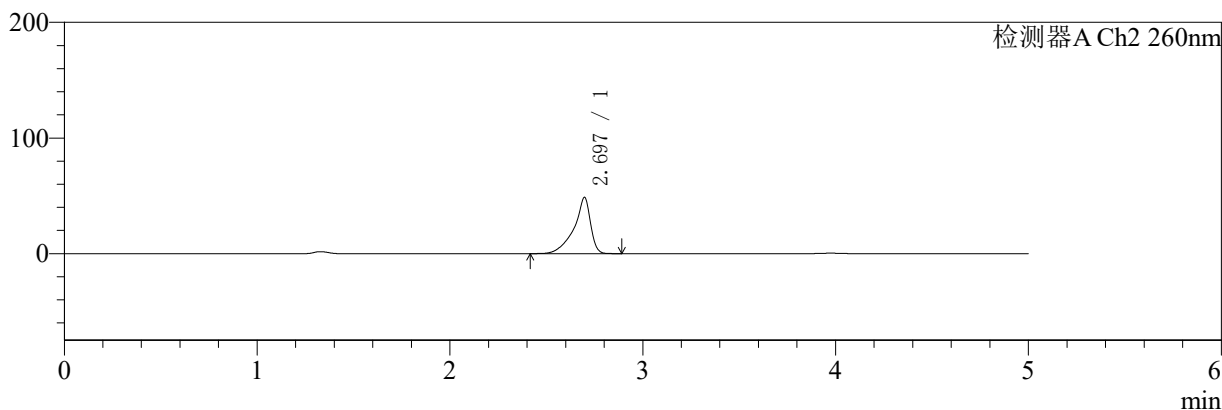
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-936-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	49139	100.000	7333	8276	0.970	--
总计		49139	100.000	7333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	289869	100.000	48693	6245	0.750	--
总计		289869	100.000	48693			

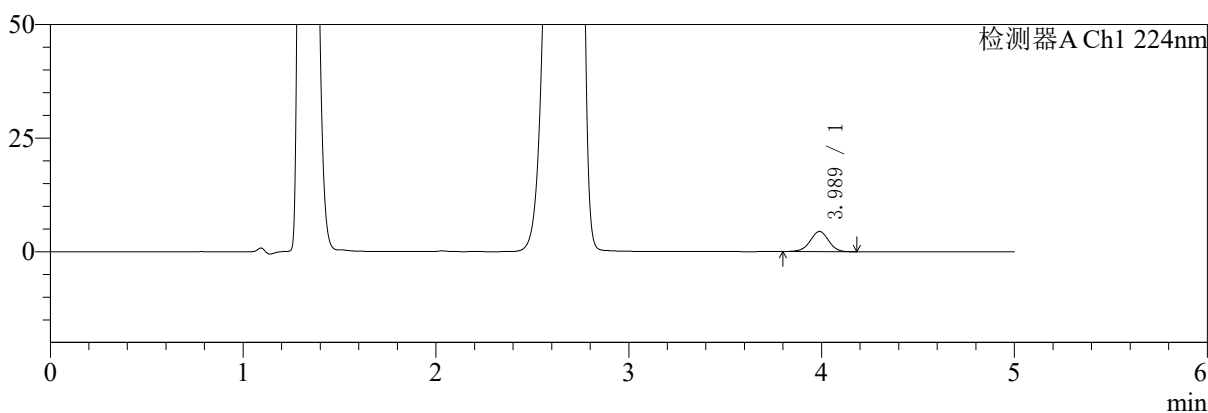
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

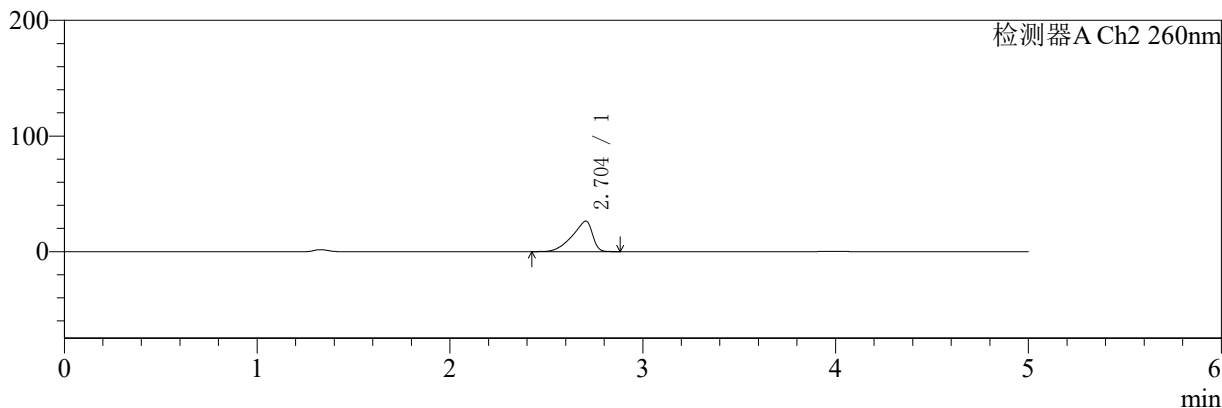
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-937-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	29699	100.000	4442	8305	0.971	--
总计		29699	100.000	4442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	192536	100.000	26449	3097	0.737	--
总计		192536	100.000	26449			

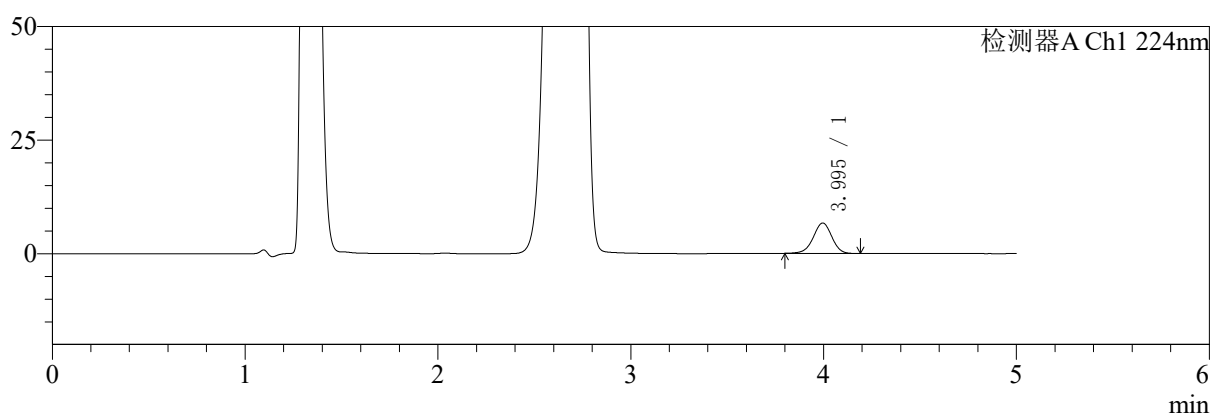
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

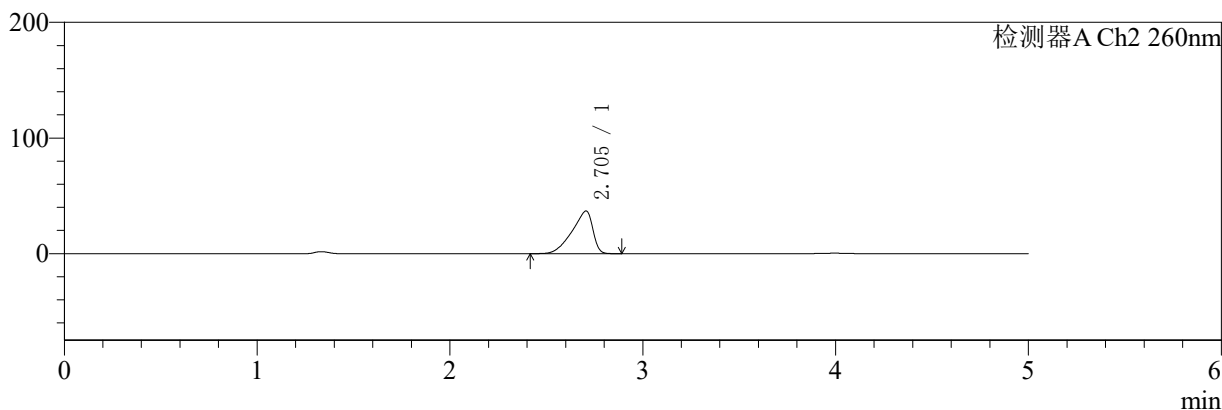
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-938-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 03:14:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	44824	100.000	6685	8287	0.965	--
总计		44824	100.000	6685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	277203	100.000	36895	2851	0.738	--
总计		277203	100.000	36895			

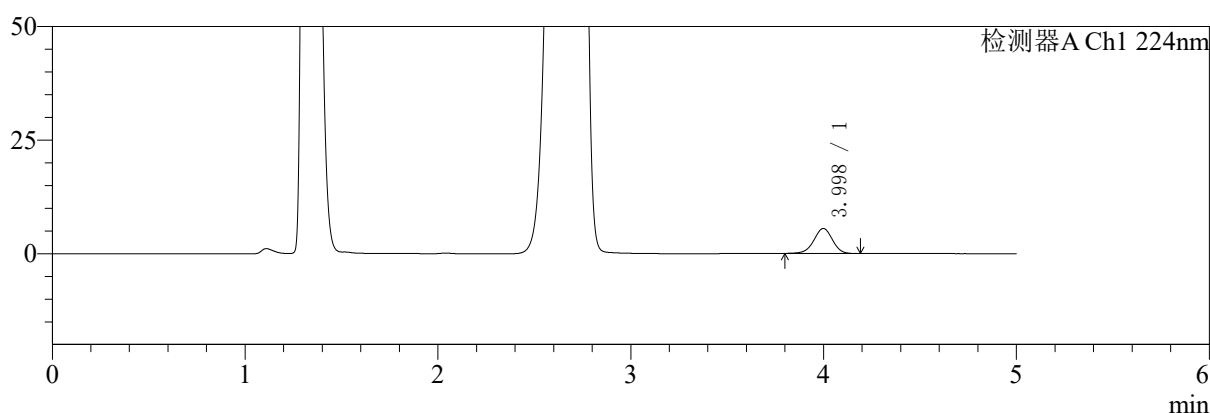
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

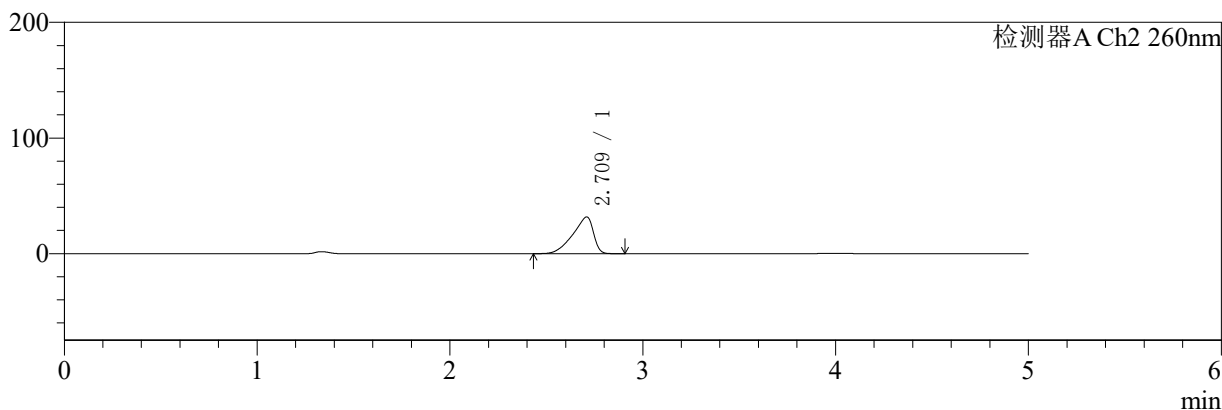
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-939-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	36867	100.000	5500	8301	0.965	--
总计		36867	100.000	5500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	236970	100.000	31663	2925	0.737	--
总计		236970	100.000	31663			

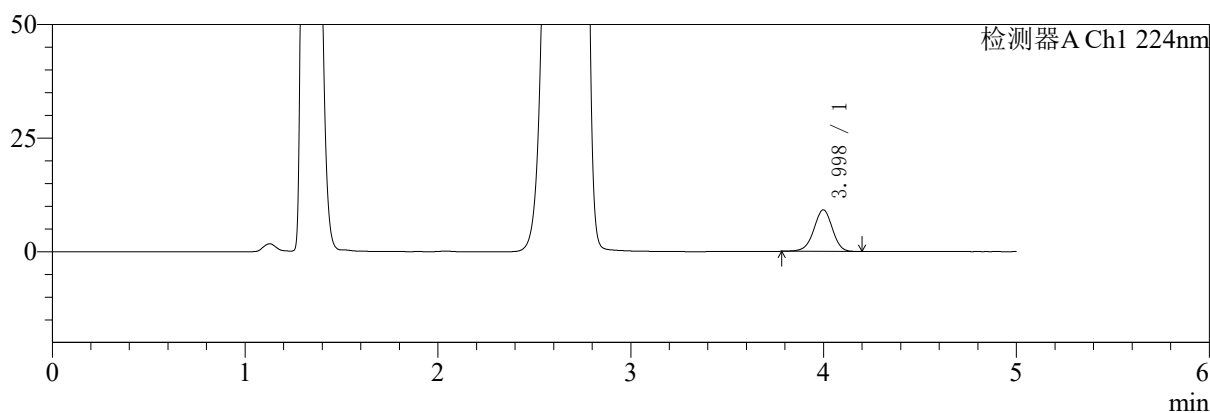
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

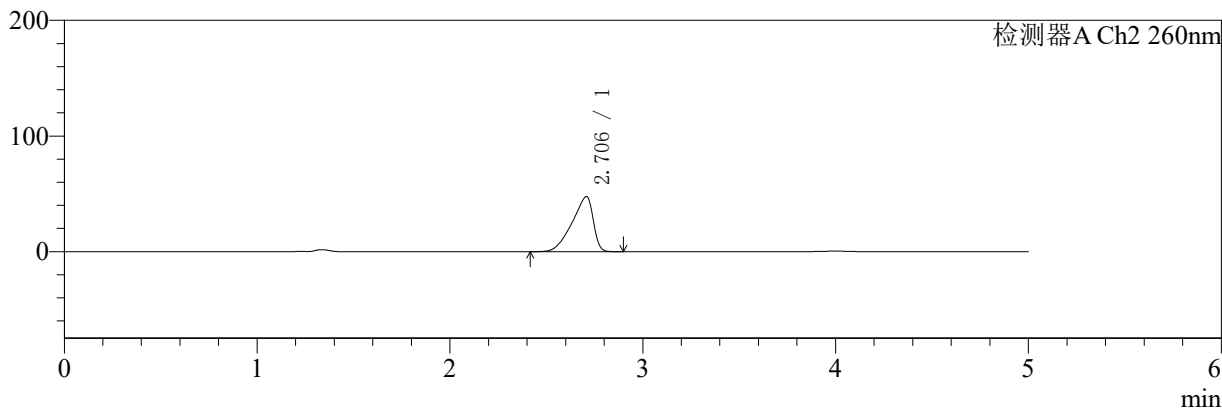
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-940-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	61483	100.000	9151	8276	0.966	--
总计		61483	100.000	9151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	363129	100.000	47621	2729	0.739	--
总计		363129	100.000	47621			

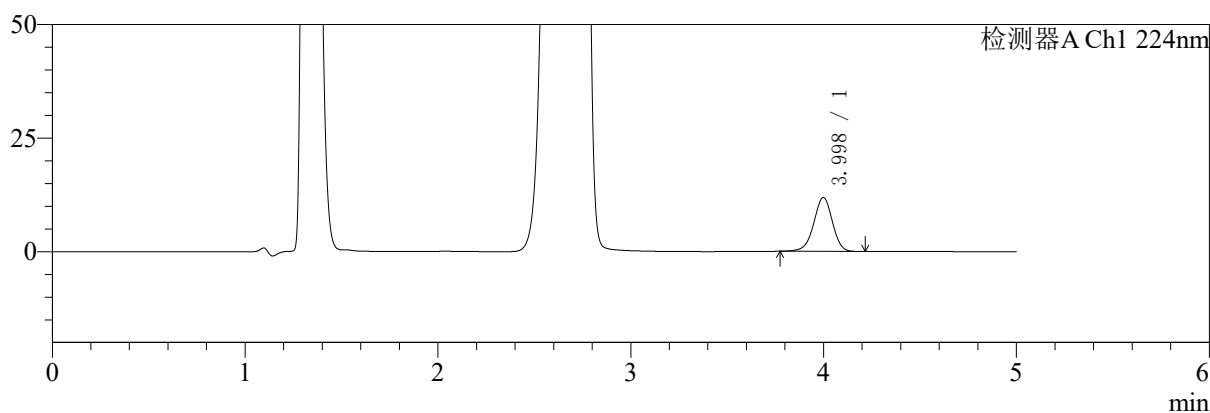
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

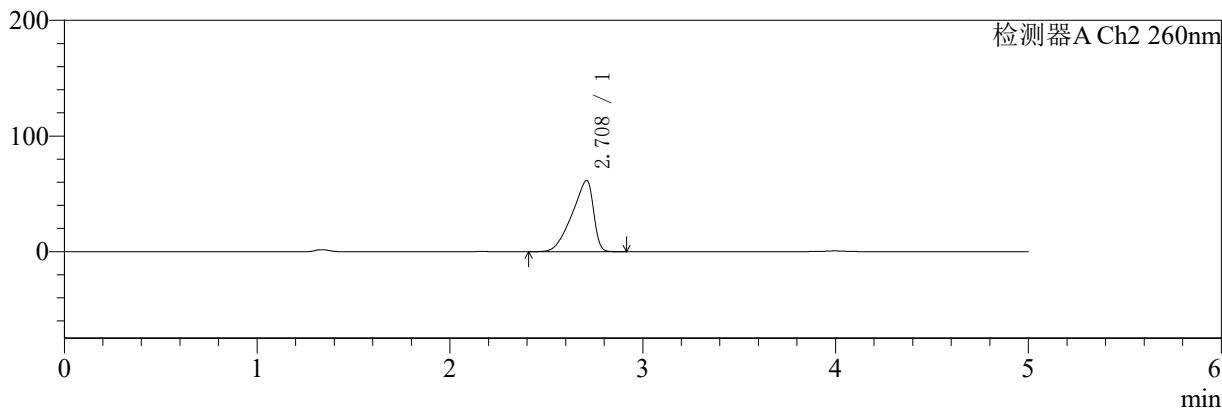
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-941-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 03:30:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:03:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	80022	100.000	11864	8284	0.960	--
总计		80022	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	2.708	475775	100.000	61483	2645	0.737	--
总计		475775	100.000	61483			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



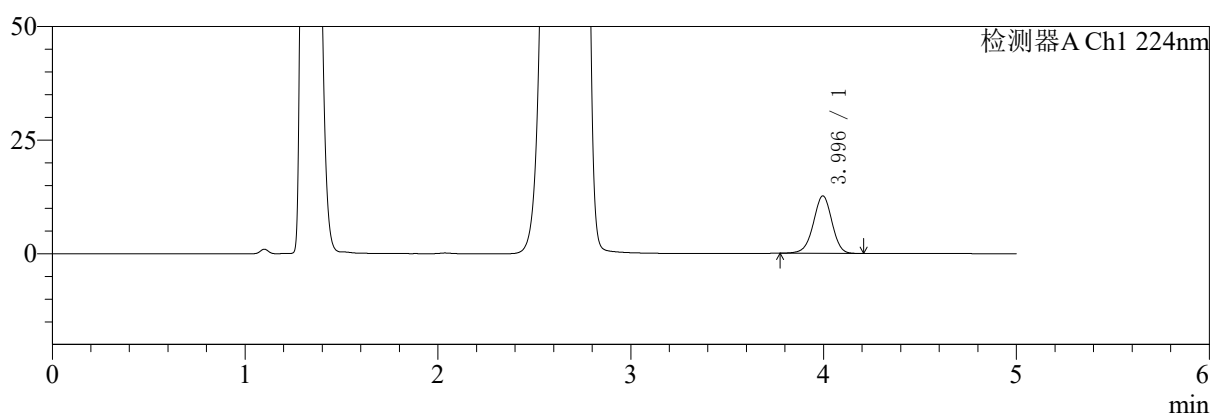
SMF-4034

<样品信息>

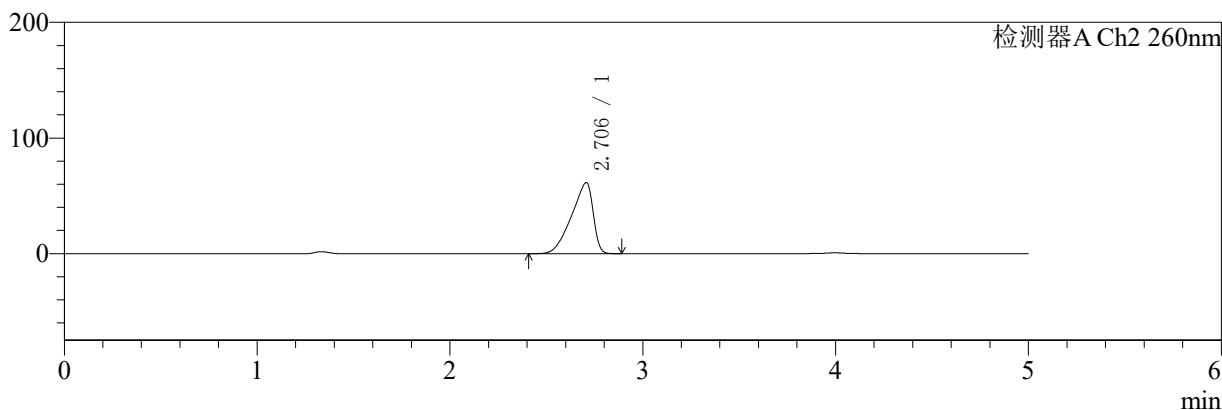
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-942-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	84973	100.000	12653	8280	0.967	--
总计		84973	100.000	12653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	478744	100.000	61458	2553	0.739	--
总计		478744	100.000	61458			

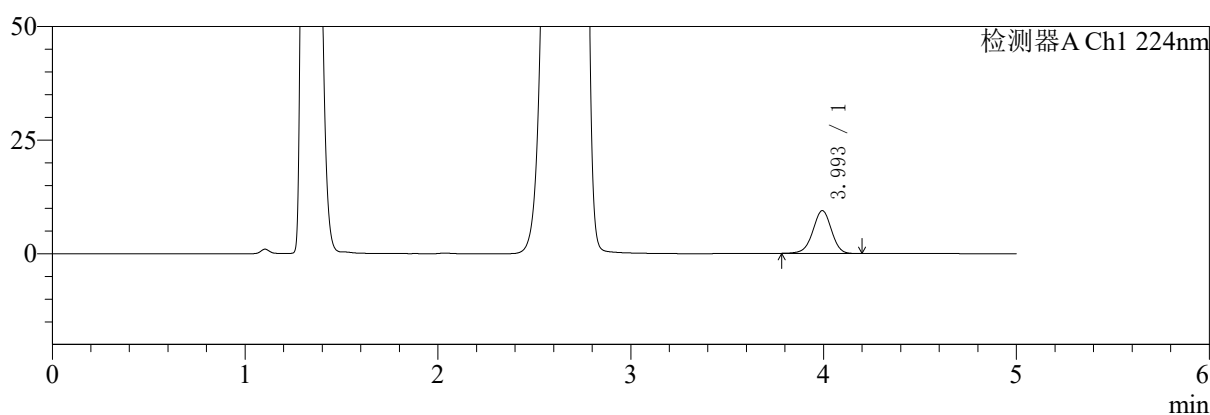
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

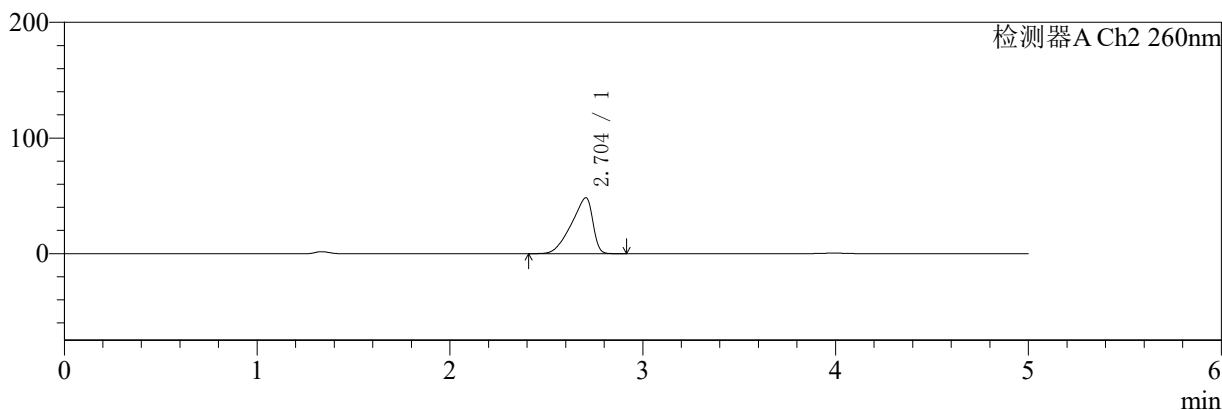
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-943-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	63260	100.000	9399	8273	0.966	--
总计		63260	100.000	9399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	373922	100.000	48411	2619	0.739	--
总计		373922	100.000	48411			

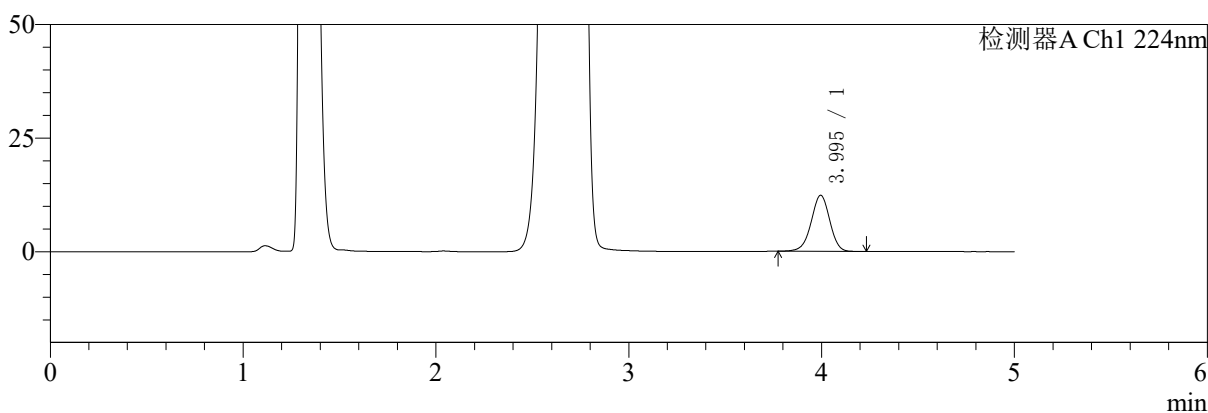
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

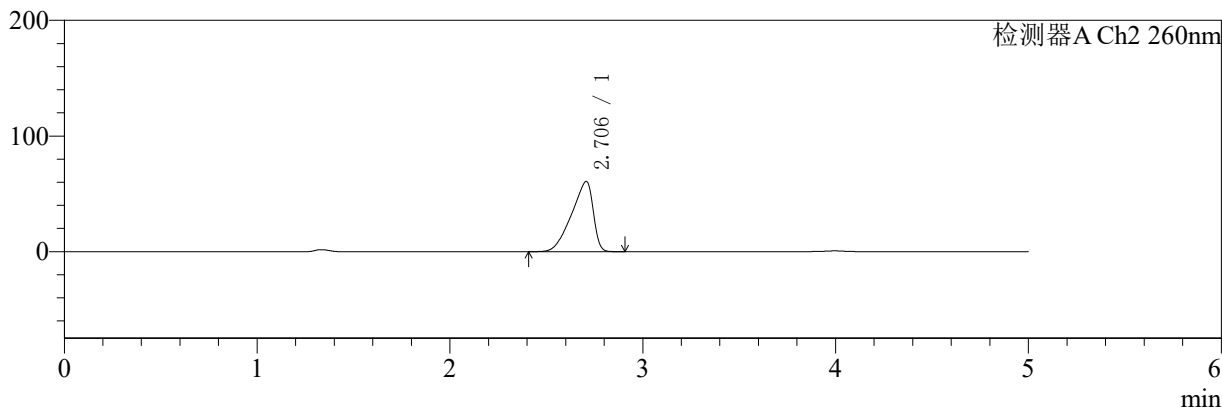
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-944-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	83091	100.000	12351	8284	0.968	--
总计		83091	100.000	12351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	474702	100.000	60778	2543	0.740	--
总计		474702	100.000	60778			

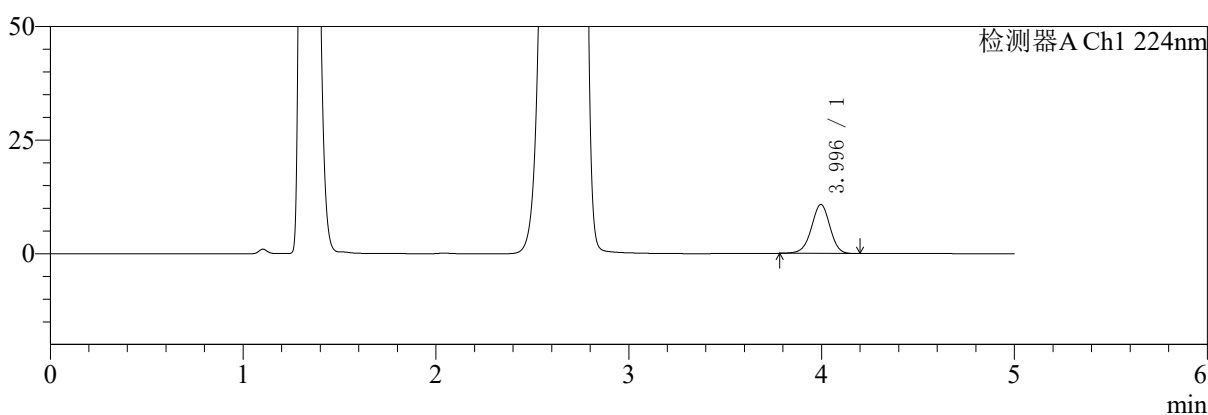
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

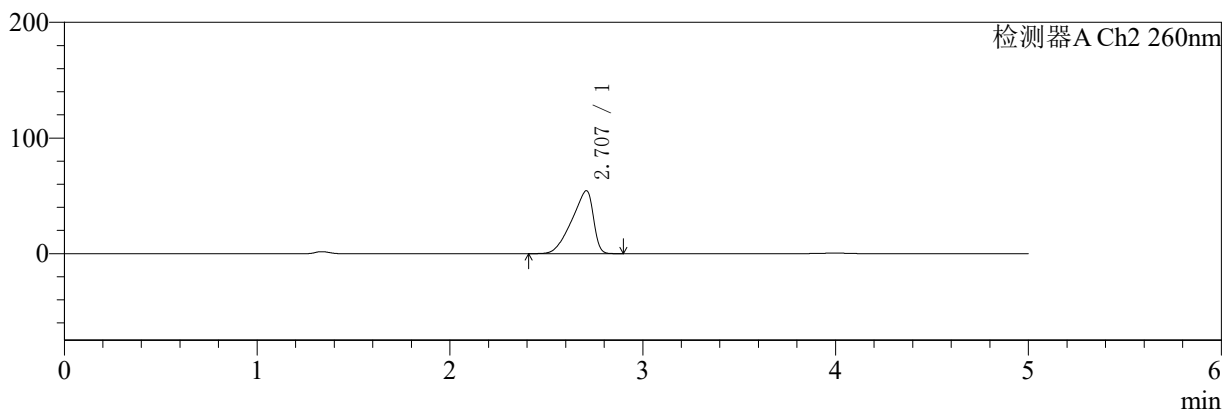
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-945-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	72208	100.000	10784	8339	0.968	--
总计		72208	100.000	10784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	423601	100.000	54437	2569	0.739	--
总计		423601	100.000	54437			

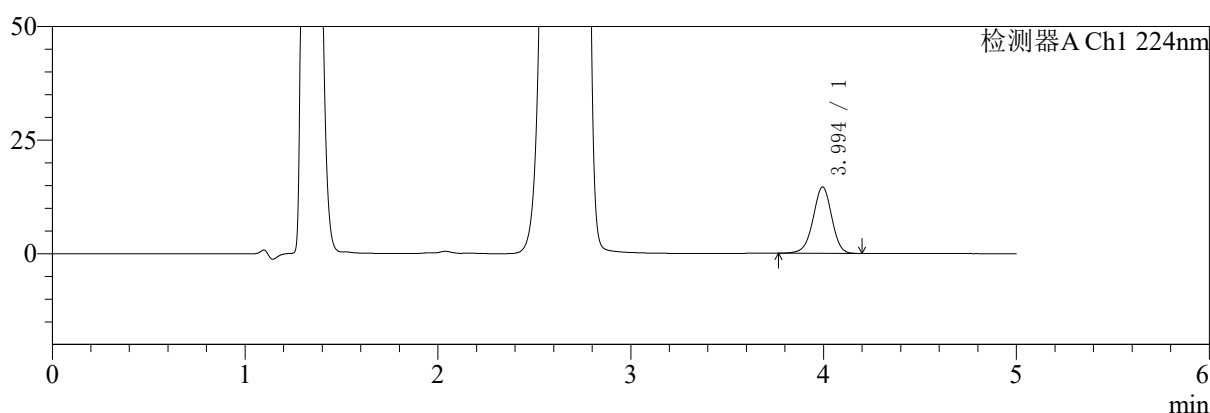
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

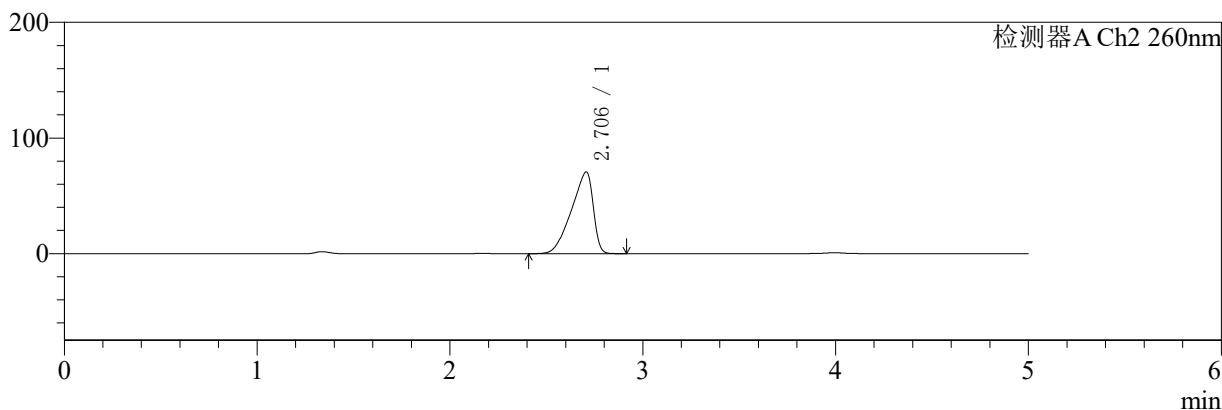
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-946-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 03:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	98374	100.000	14608	8257	0.965	--
总计		98374	100.000	14608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	554083	100.000	70675	2510	0.741	--
总计		554083	100.000	70675			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-947-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 04:02:23

实验者: xiechaojun

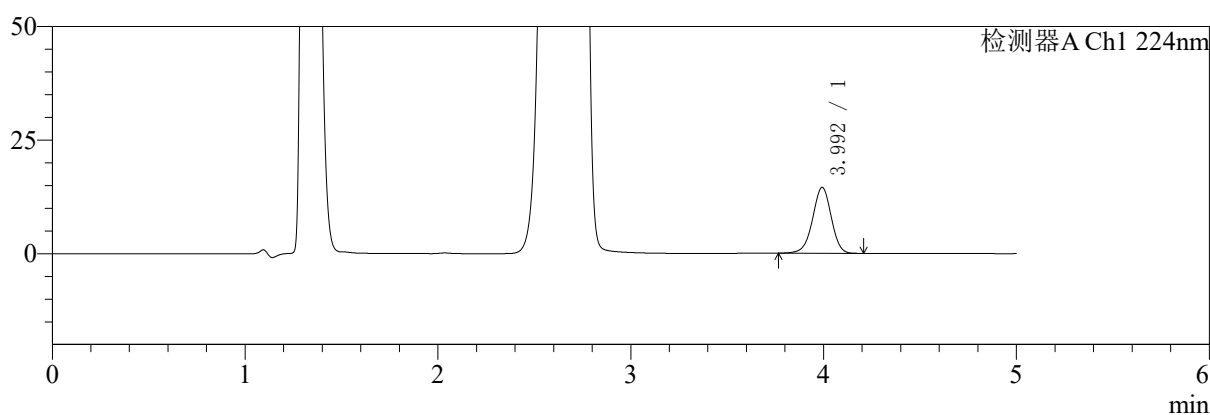
处理时间(V2): 2024/09/20 09:04:15

处理者: xiechaojun

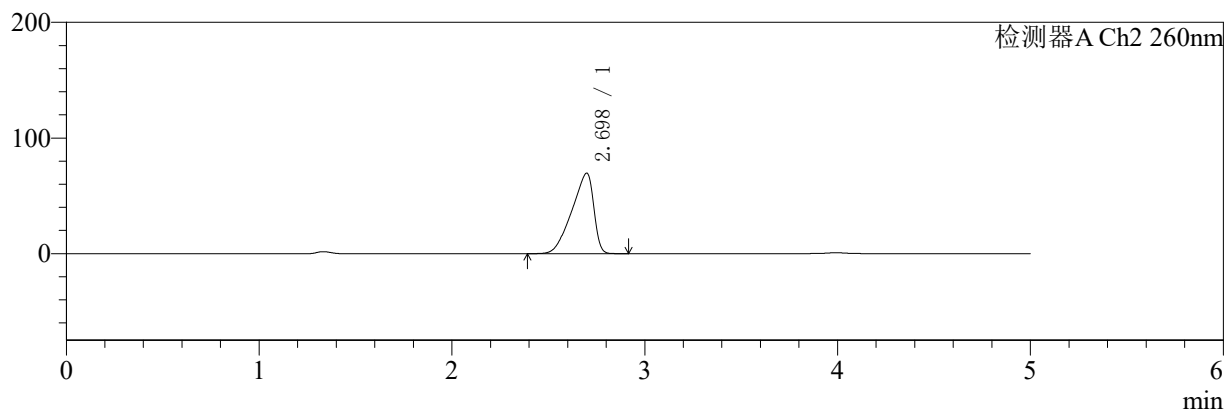
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	97673	100.000	14467	8240	0.965	--
总计		97673	100.000	14467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	548738	100.000	69624	2457	0.740	--
总计		548738	100.000	69624			

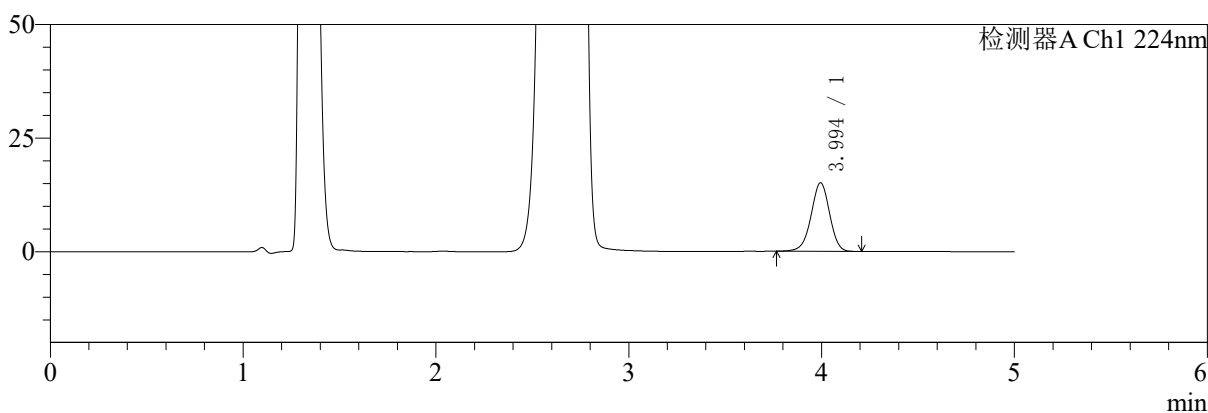
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

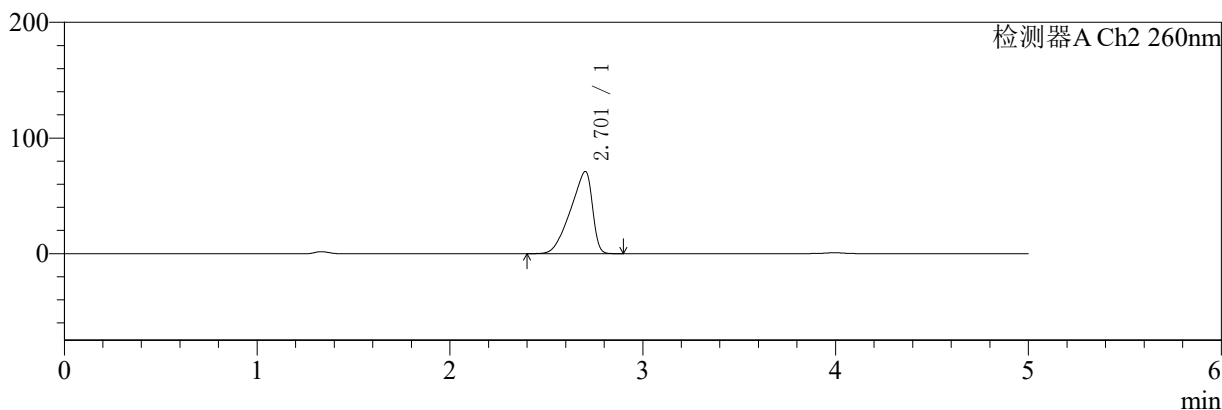
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-948-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	101295	100.000	15091	8329	0.964	--
总计		101295	100.000	15091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	558361	100.000	70910	2493	0.739	--
总计		558361	100.000	70910			

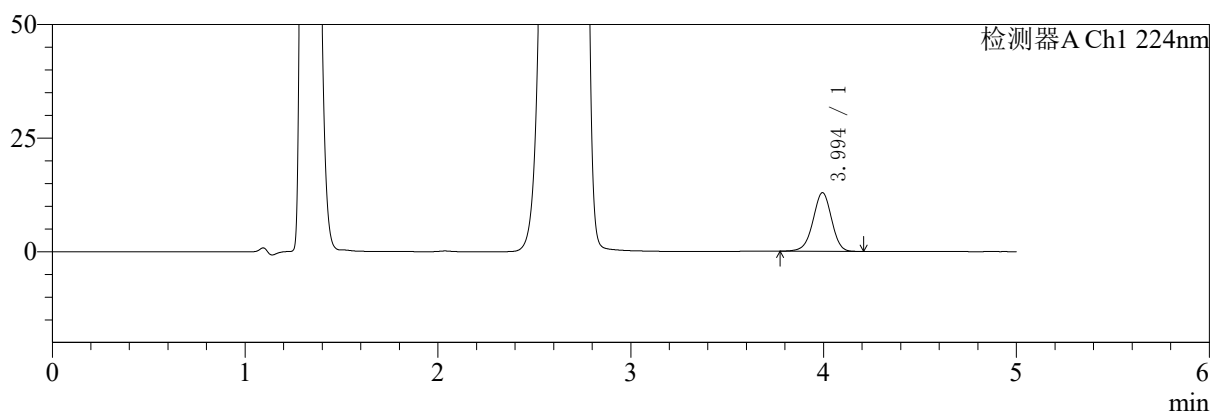
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

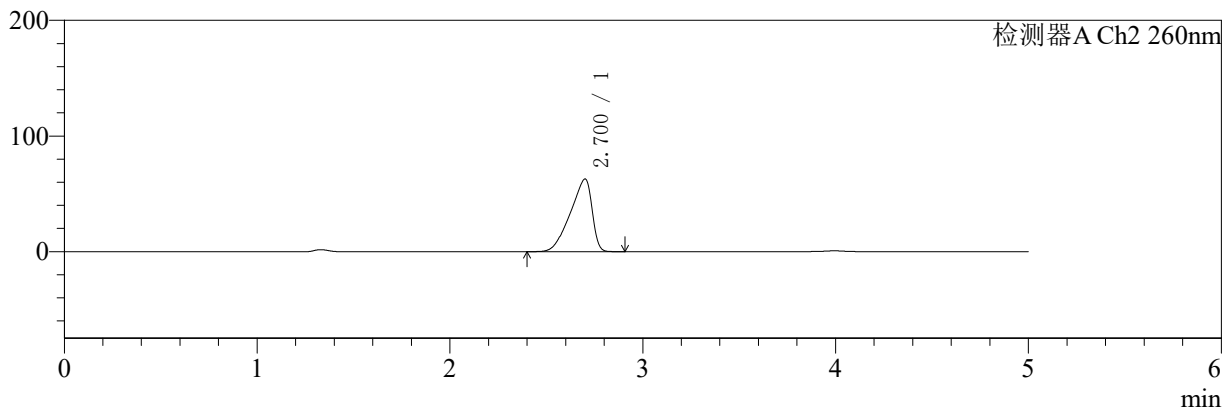
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-949-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 04:13:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	86742	100.000	12898	8288	0.966	--
总计		86742	100.000	12898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	492169	100.000	62713	2515	0.740	--
总计		492169	100.000	62713			

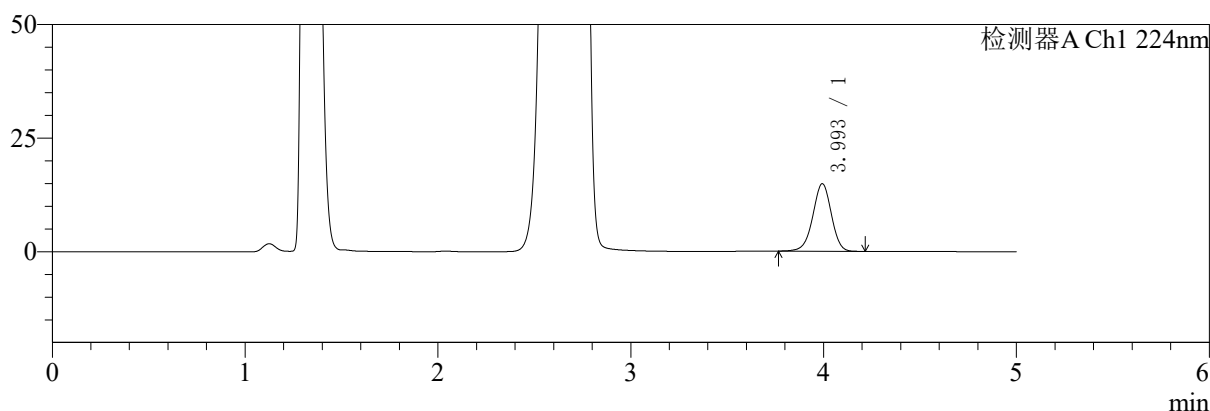
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

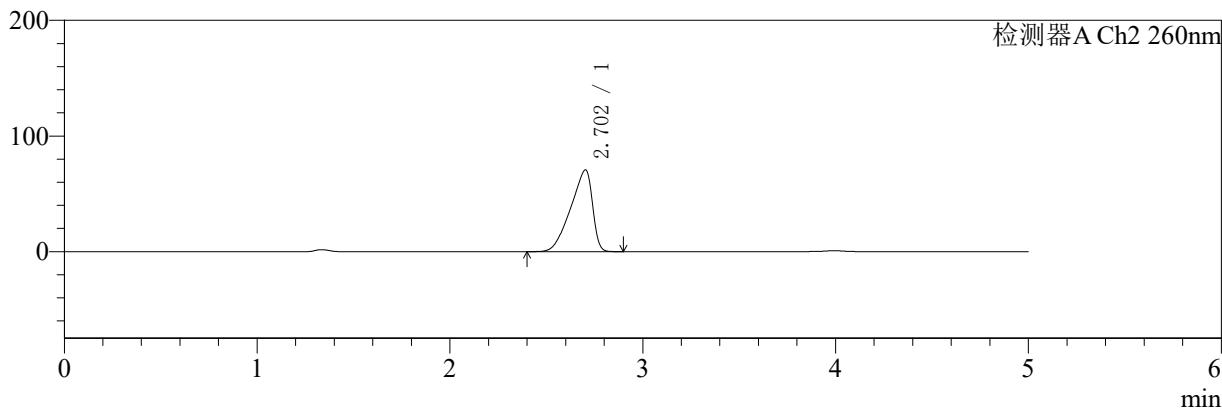
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-950-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 04:18:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	99505	100.000	14826	8347	0.966	--
总计		99505	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	2.702	556070	100.000	70579	2482	0.740	--
总计		556070	100.000	70579			

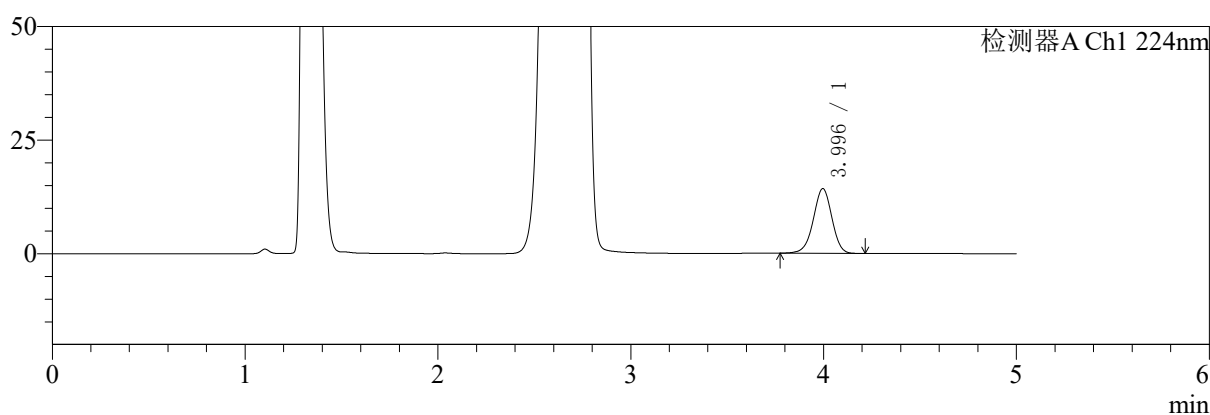
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

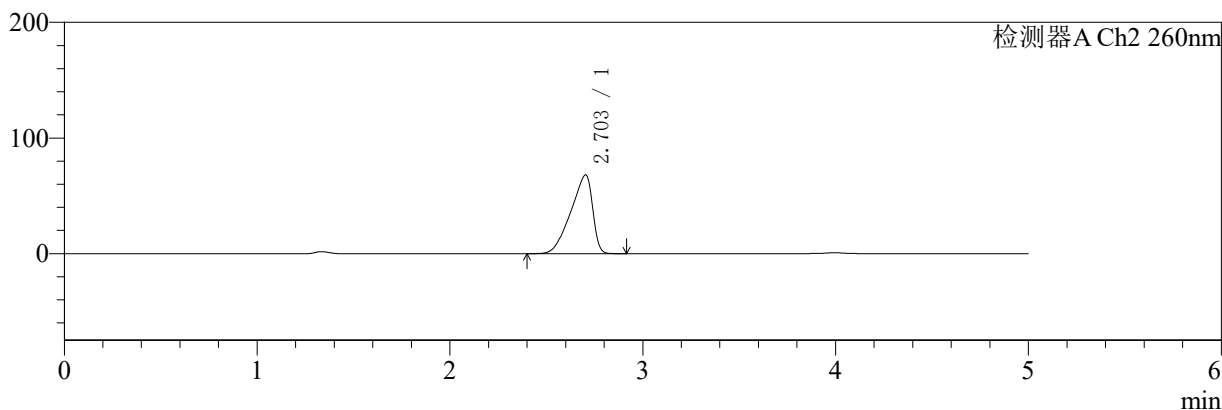
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-951-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	95615	100.000	14252	8303	0.967	--
总计		95615	100.000	14252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	535603	100.000	68076	2493	0.740	--
总计		535603	100.000	68076			

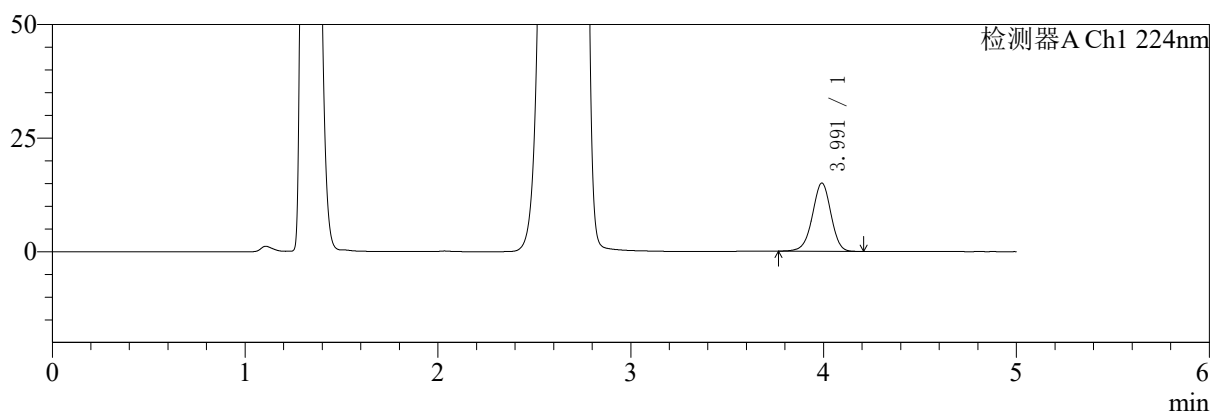
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

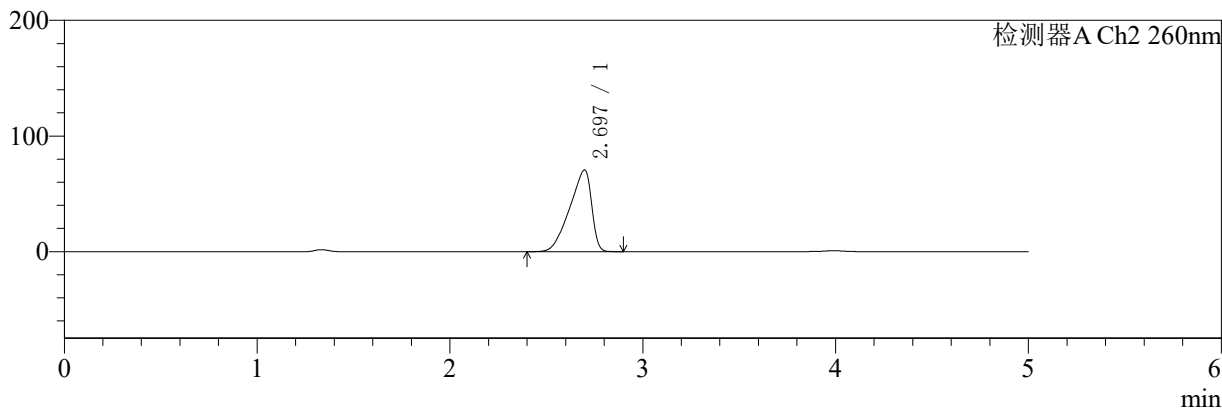
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-952-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	100897	100.000	15012	8281	0.966	--
总计		100897	100.000	15012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	556702	100.000	70668	2451	0.742	--
总计		556702	100.000	70668			

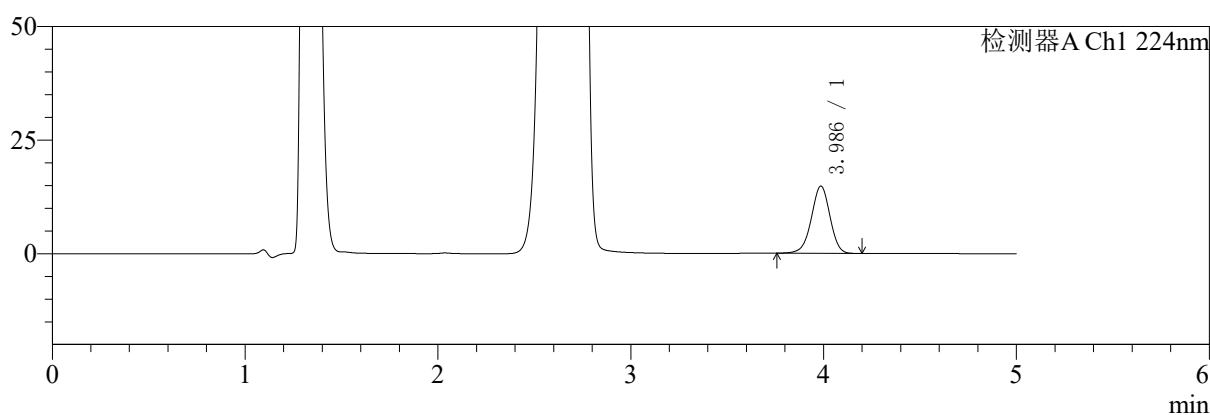
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

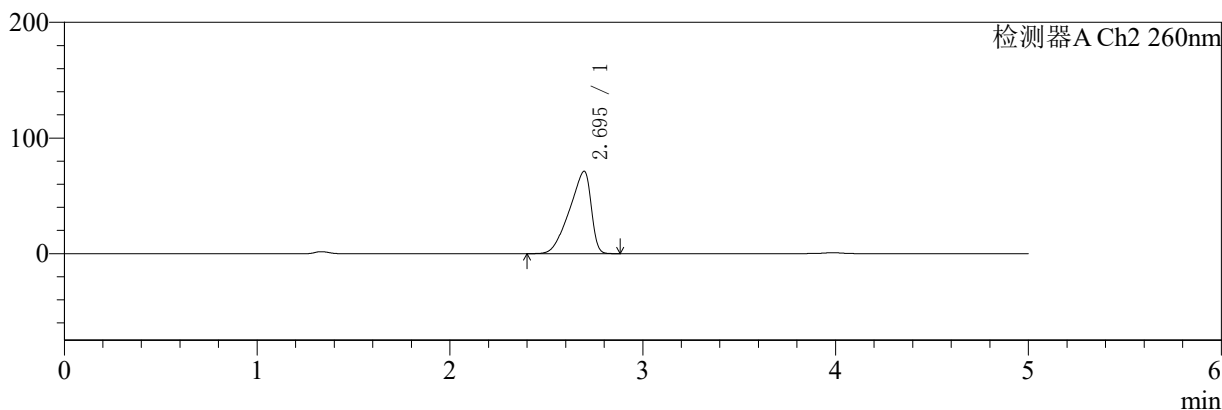
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-953-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	99571	100.000	14787	8233	0.967	--
总计		99571	100.000	14787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	555284	100.000	71266	2537	0.742	--
总计		555284	100.000	71266			

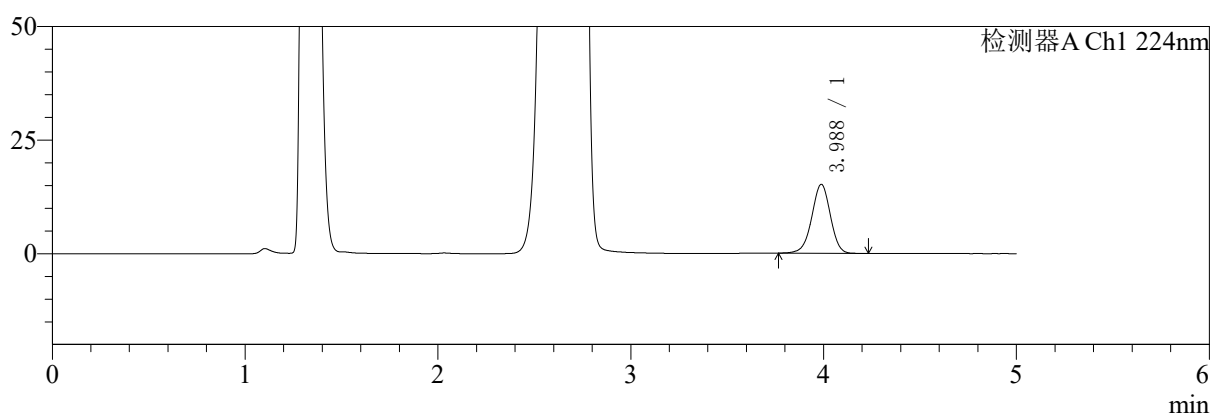
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

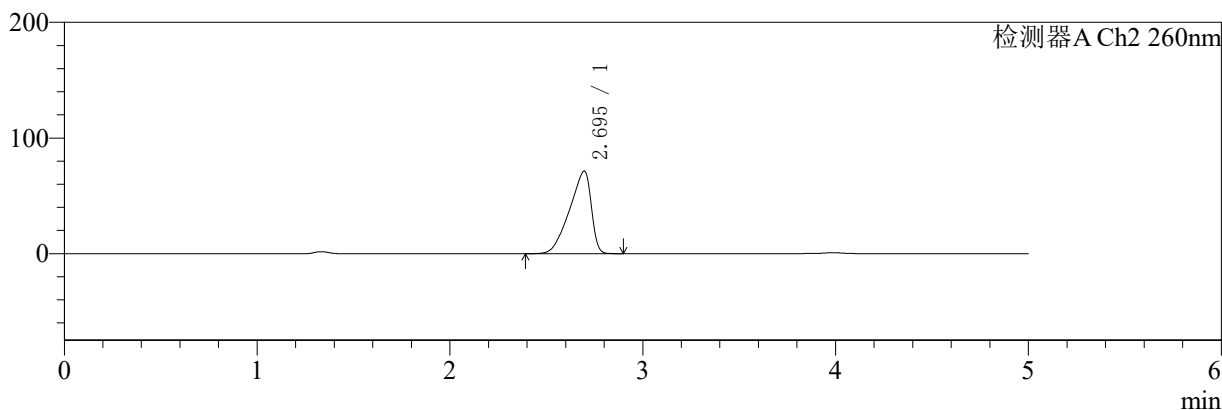
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-954-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	102166	100.000	15199	8249	0.968	--
总计		102166	100.000	15199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	558183	100.000	71457	2518	0.743	--
总计		558183	100.000	71457			

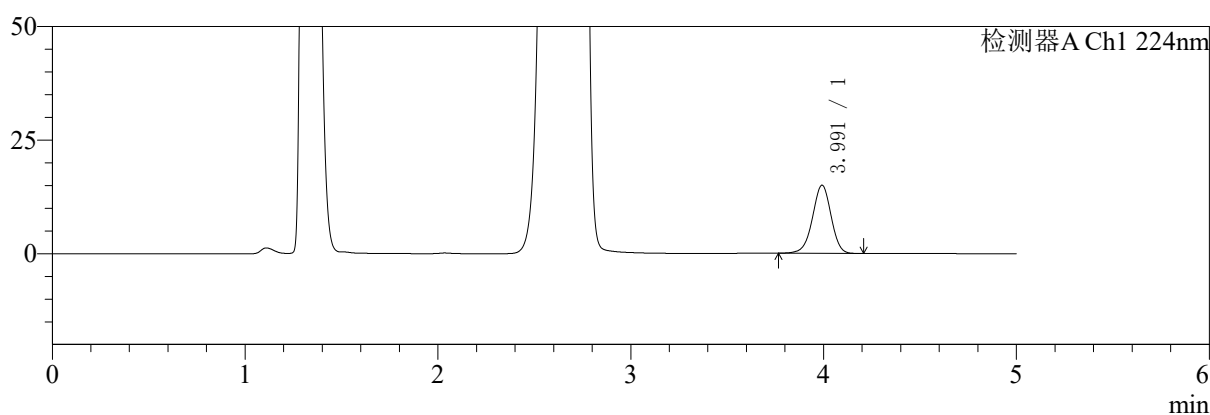
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

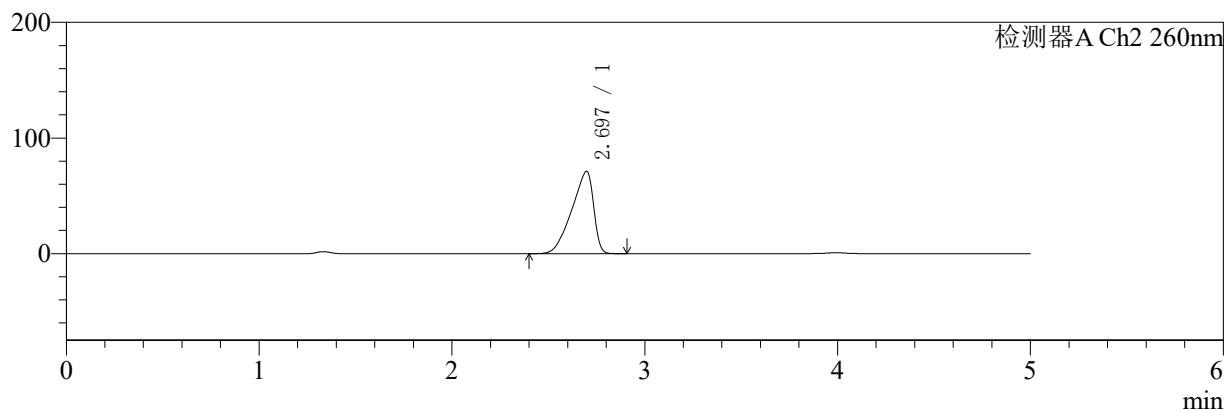
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-955-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 04:45:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	100871	100.000	14983	8274	0.965	--
总计		100871	100.000	14983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	559097	100.000	71209	2490	0.742	--
总计		559097	100.000	71209			

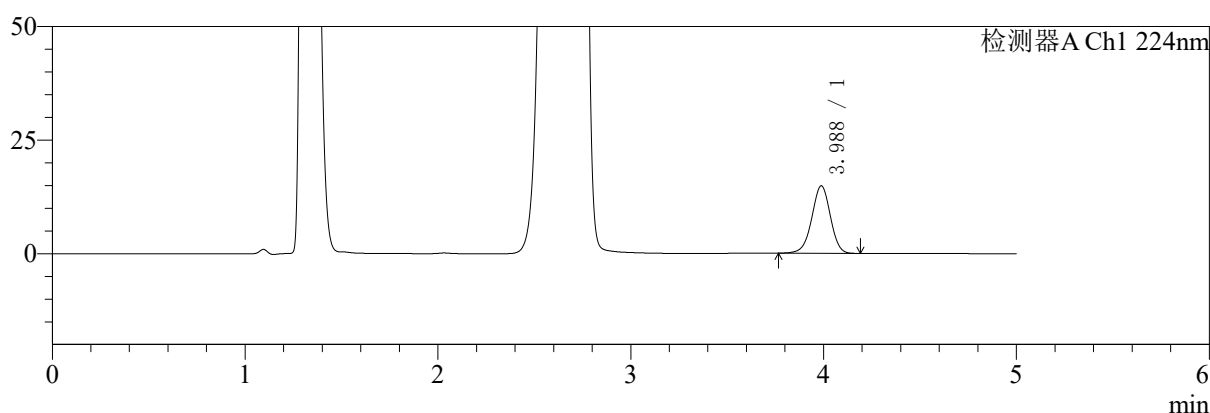
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

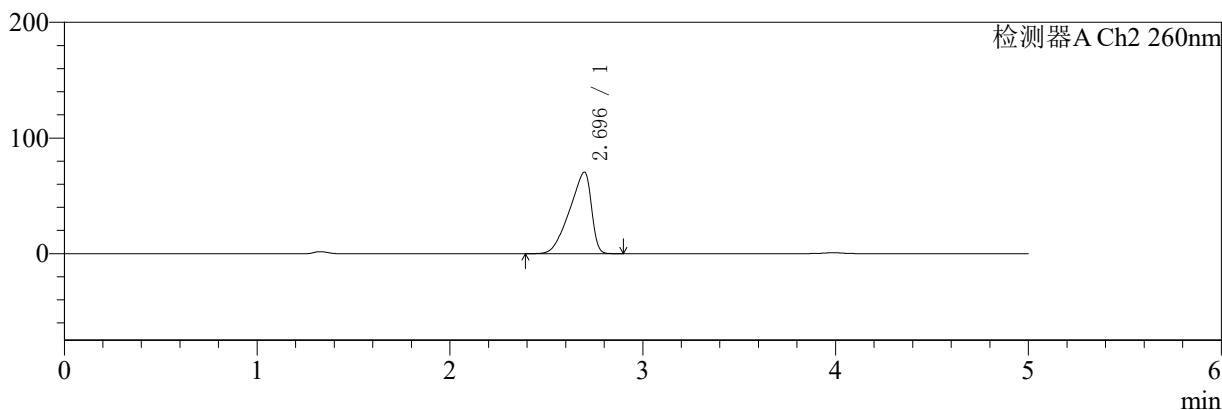
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-956-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	99881	100.000	14872	8257	0.968	--
总计		99881	100.000	14872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	553430	100.000	70547	2479	0.741	--
总计		553430	100.000	70547			

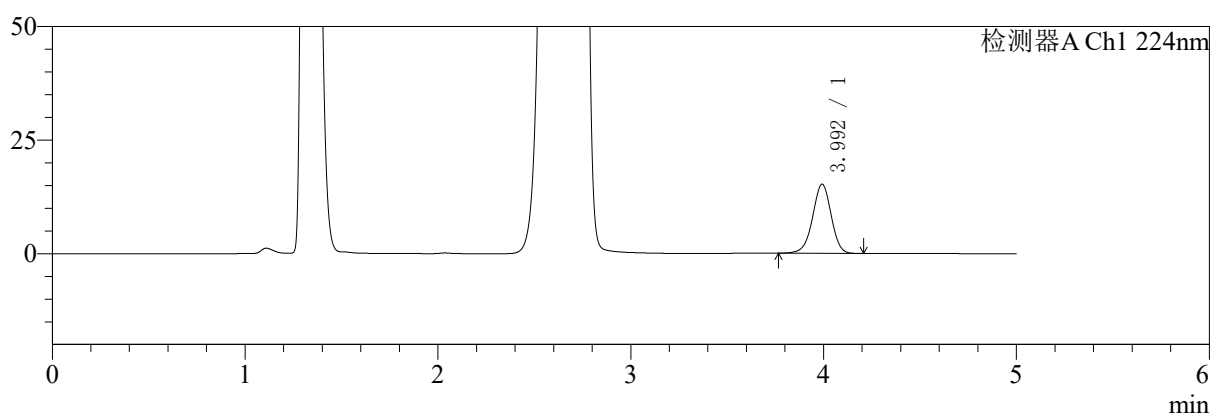
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

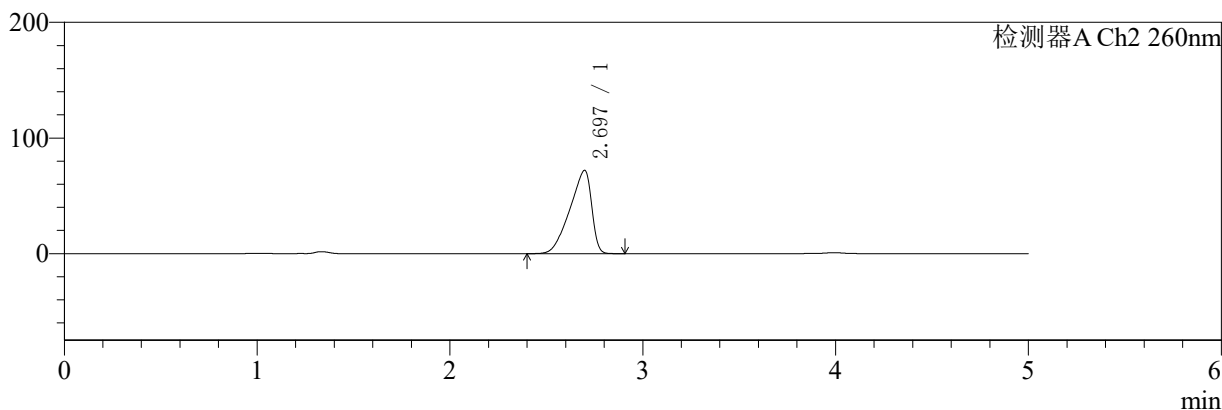
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-957-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 04:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	102099	100.000	15176	8313	0.965	--
总计		102099	100.000	15176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	564695	100.000	72048	2498	0.743	--
总计		564695	100.000	72048			

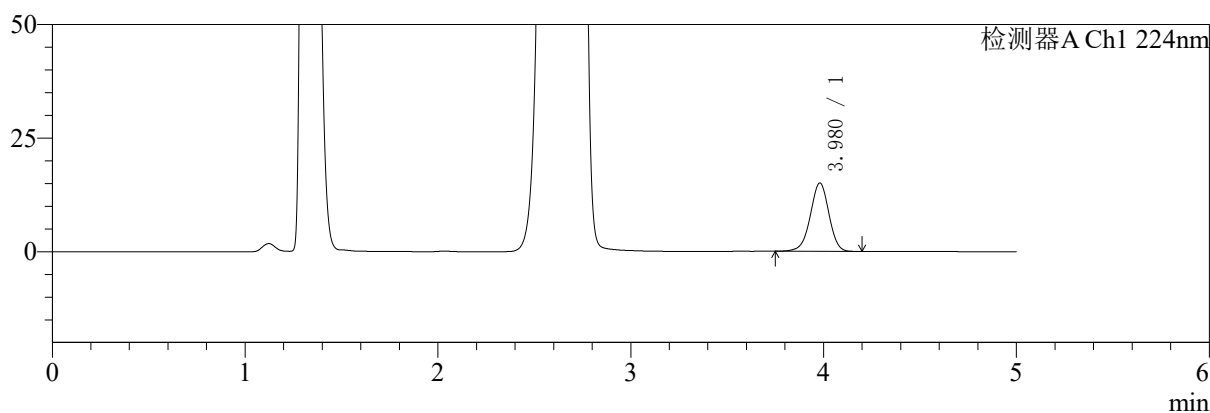
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

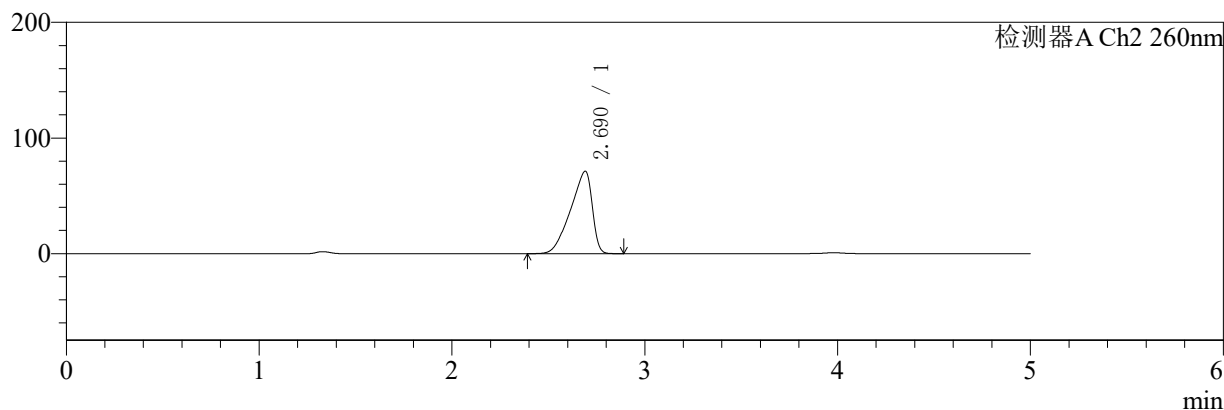
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-958-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	101221	100.000	15066	8228	0.967	--
总计		101221	100.000	15066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	556504	100.000	71253	2512	0.742	--
总计		556504	100.000	71253			

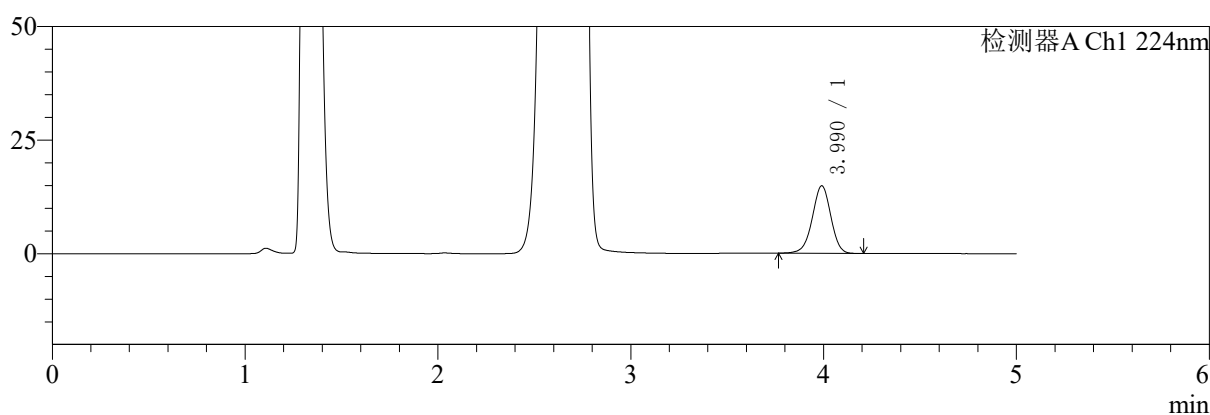
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

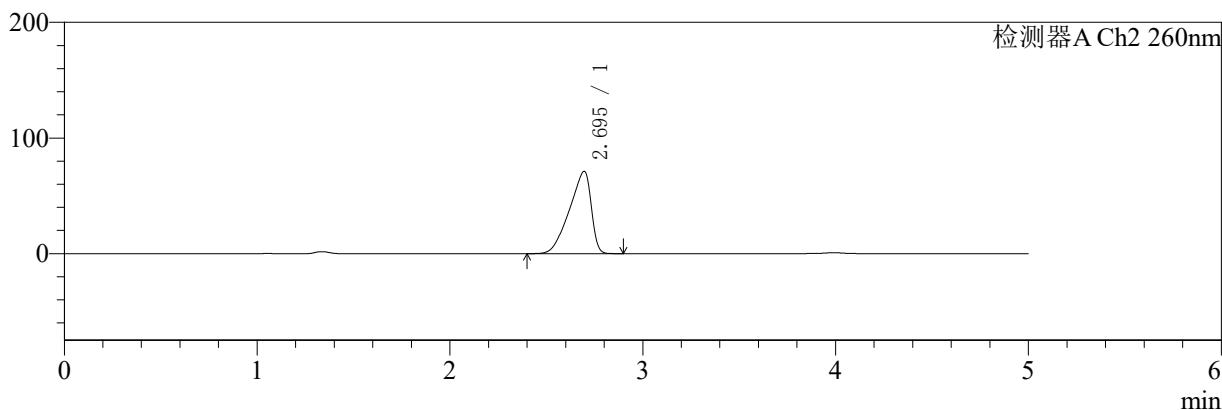
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-959-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	99620	100.000	14867	8309	0.966	--
总计		99620	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	558756	100.000	71192	2485	0.742	--
总计		558756	100.000	71192			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-960-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 05:12:17

实验者: xiechaojun

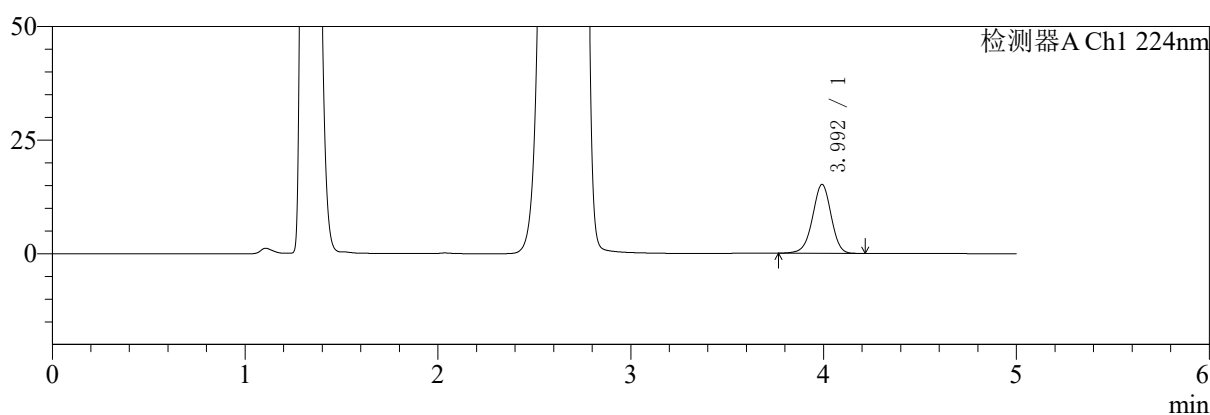
处理时间(V2): 2024/09/20 09:04:50

处理者: xiechaojun

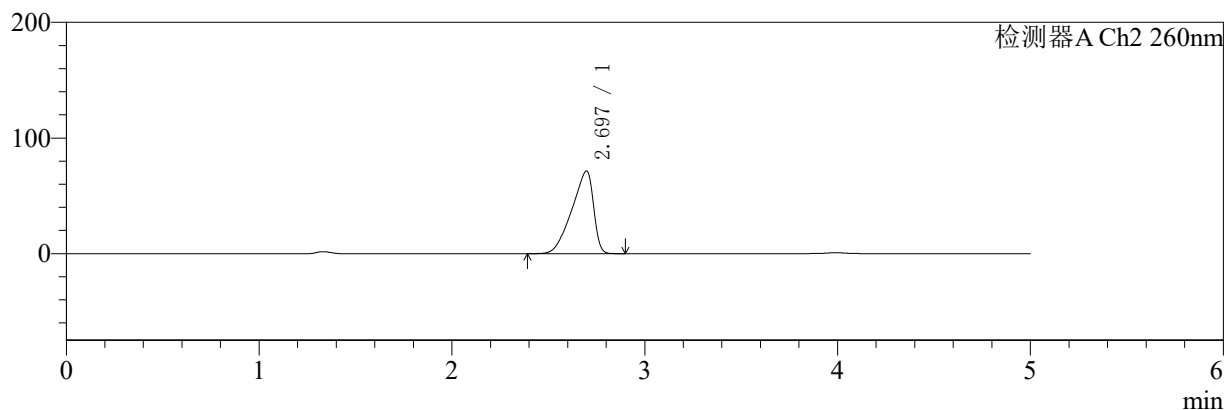
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	101873	100.000	15139	8285	0.964	--
总计		101873	100.000	15139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	557913	100.000	71532	2526	0.741	--
总计		557913	100.000	71532			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-961-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 05:17:39

实验者: xiechaojun

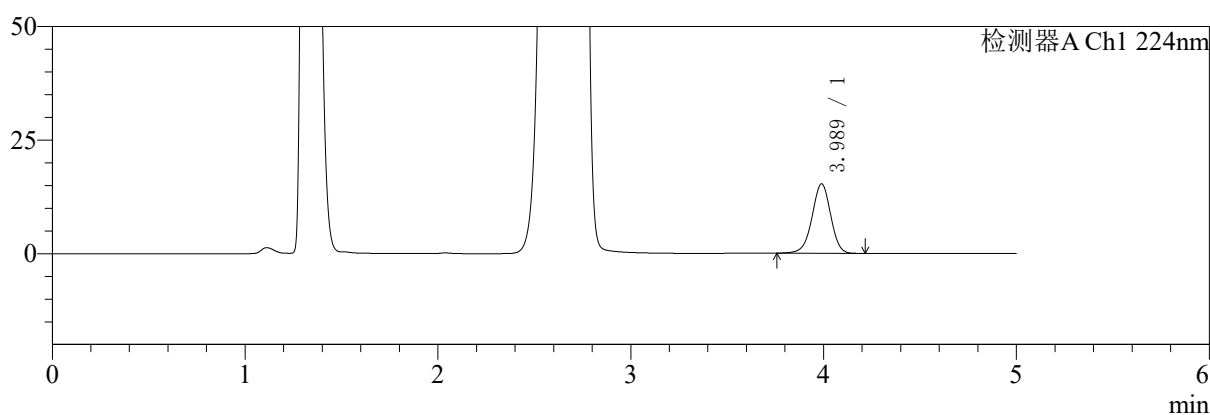
处理时间(V2): 2024/09/20 09:04:53

处理者: xiechaojun

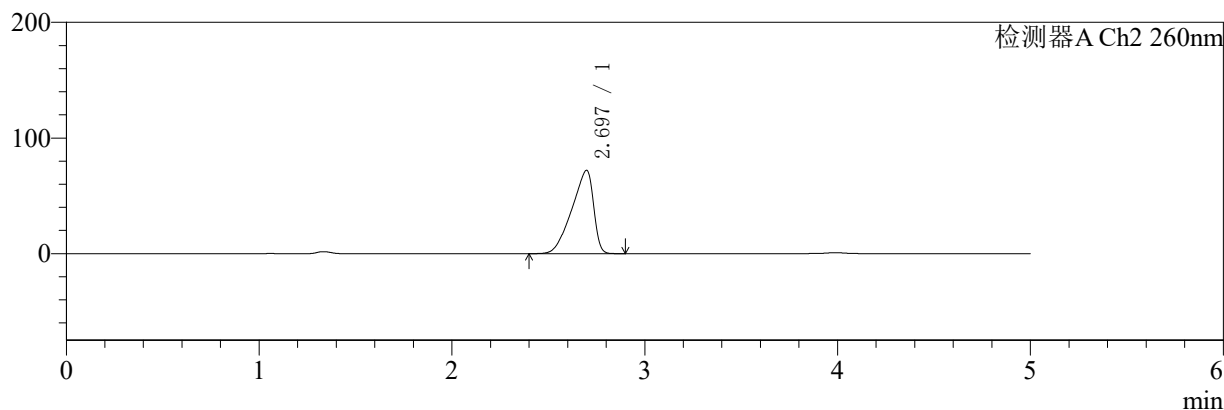
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	103084	100.000	15313	8246	0.966	--
总计		103084	100.000	15313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	563871	100.000	72074	2503	0.742	--
总计		563871	100.000	72074			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-962-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 05:23:01

实验者: xiechaojun

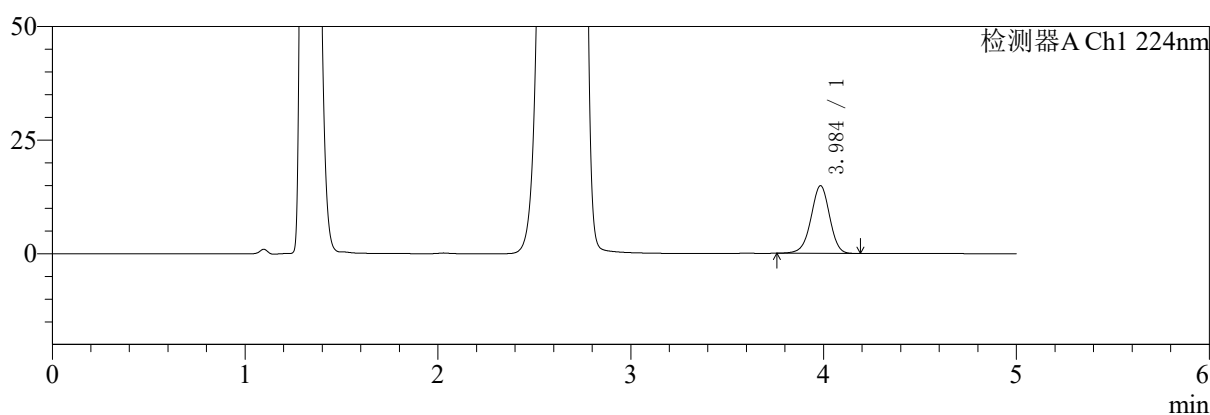
处理时间(V2): 2024/09/20 09:04:56

处理者: xiechaojun

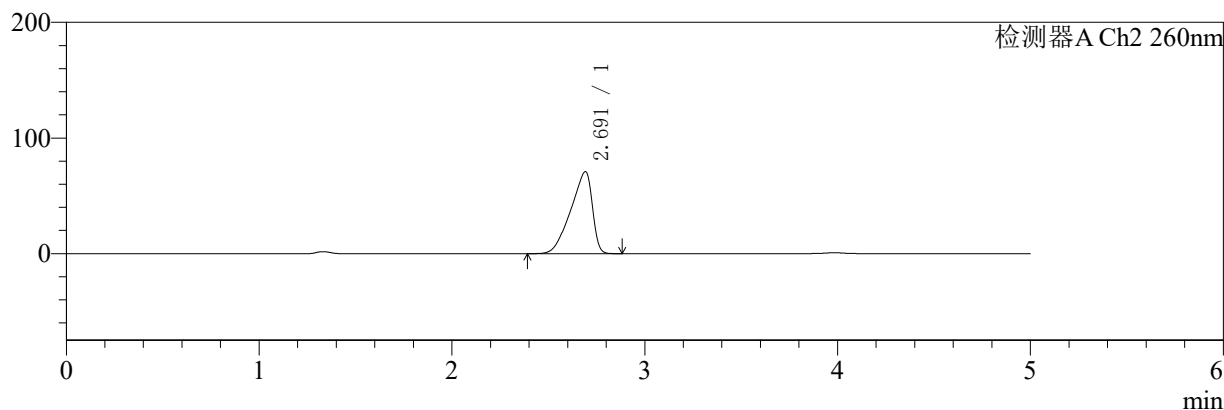
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	100182	100.000	14852	8217	0.965	--
总计		100182	100.000	14852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	552321	100.000	70823	2535	0.740	--
总计		552321	100.000	70823			

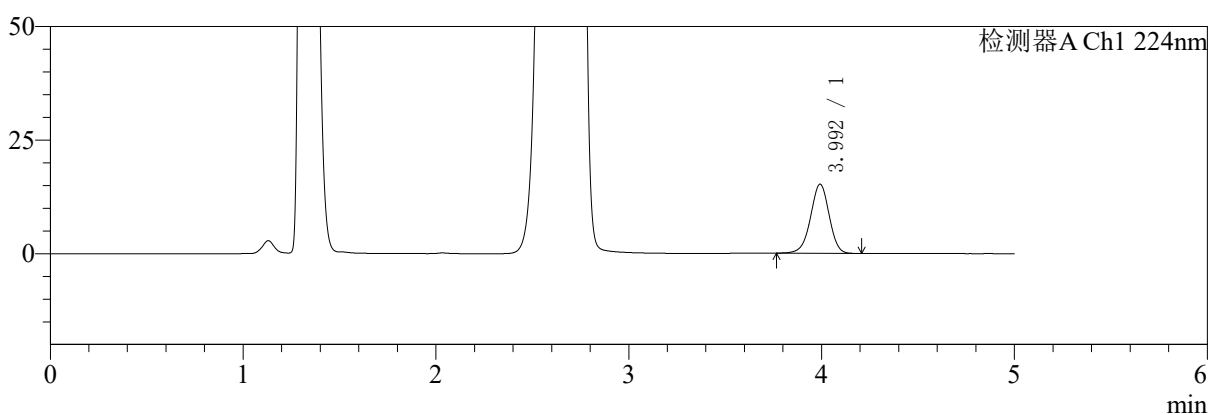
图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

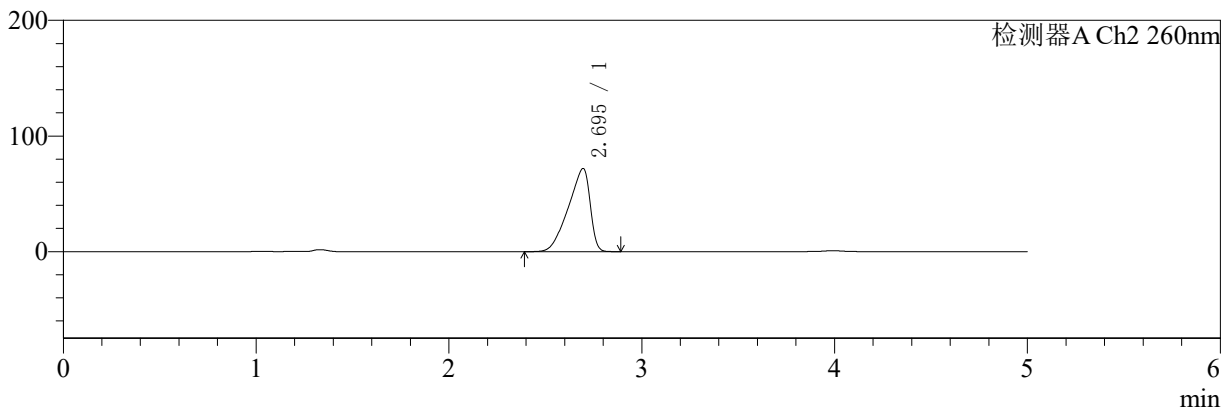
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-963-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:04:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	102322	100.000	15183	8259	0.964	--
总计		102322	100.000	15183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	563779	100.000	71895	2489	0.741	--
总计		563779	100.000	71895			

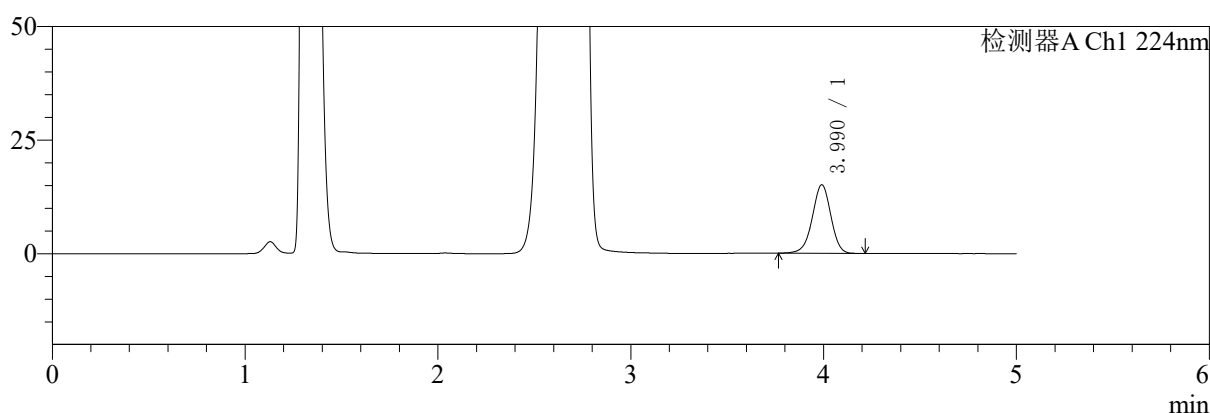
图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

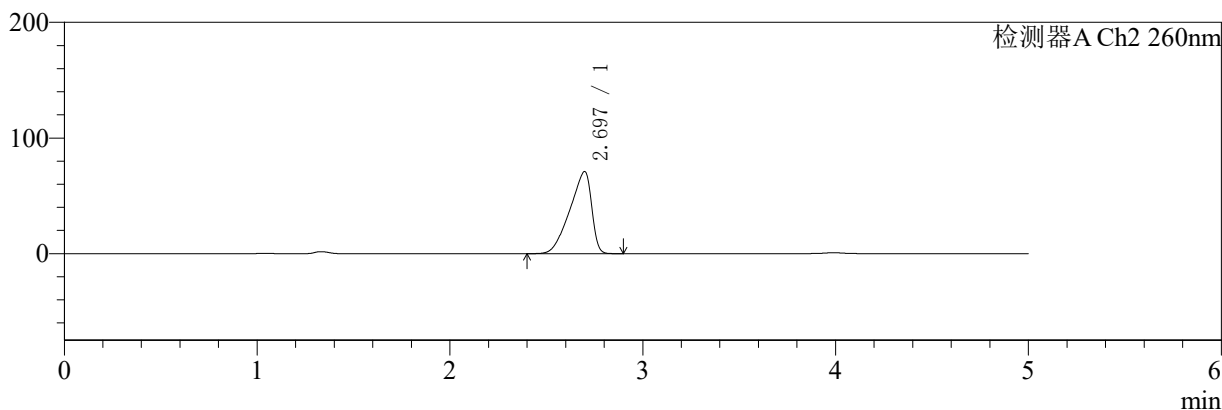
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-964-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	101135	100.000	15079	8301	0.966	--
总计		101135	100.000	15079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	556762	100.000	71022	2488	0.741	--
总计		556762	100.000	71022			

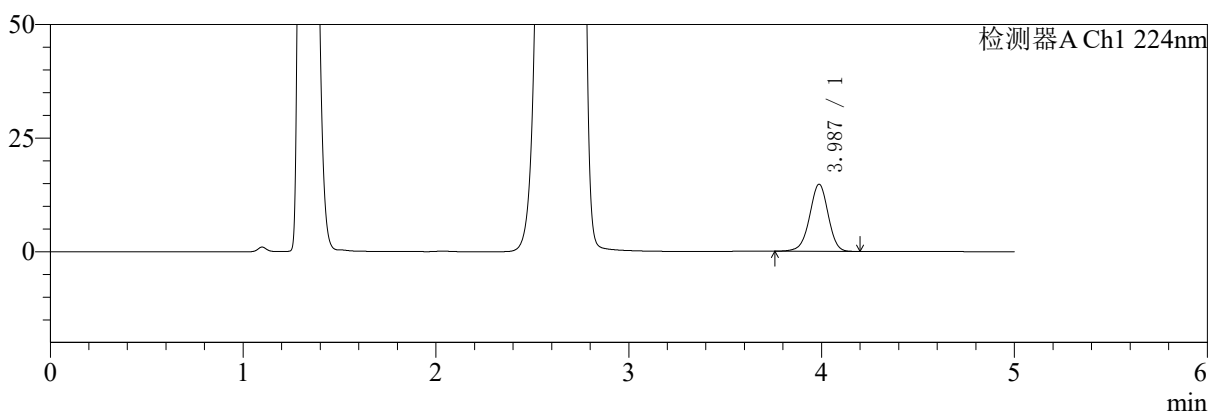
图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

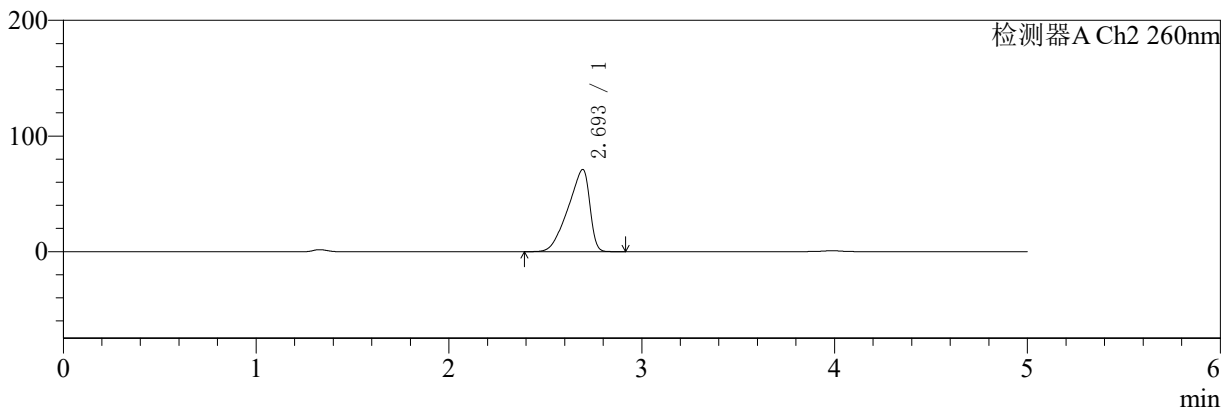
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-965-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	98972	100.000	14771	8315	0.966	--
总计		98972	100.000	14771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	554938	100.000	70930	2528	0.740	--
总计		554938	100.000	70930			

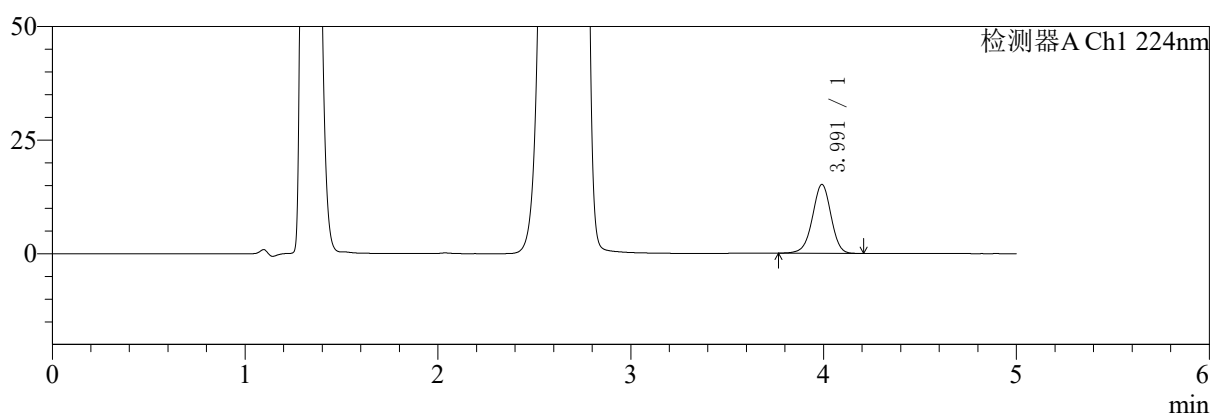
图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

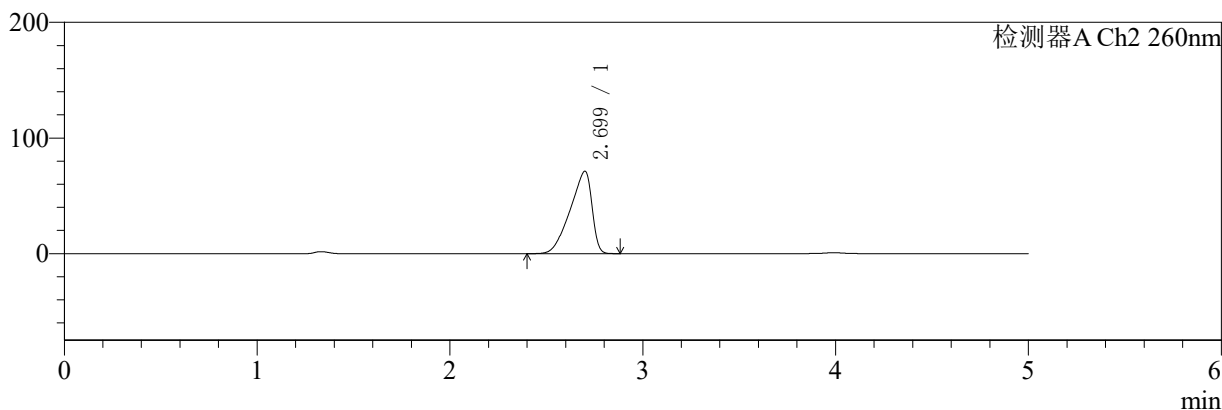
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-966-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	101686	100.000	15155	8312	0.967	--
总计		101686	100.000	15155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	558910	100.000	71218	2510	0.741	--
总计		558910	100.000	71218			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-967-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 05:49:55

实验者: xiechaojun

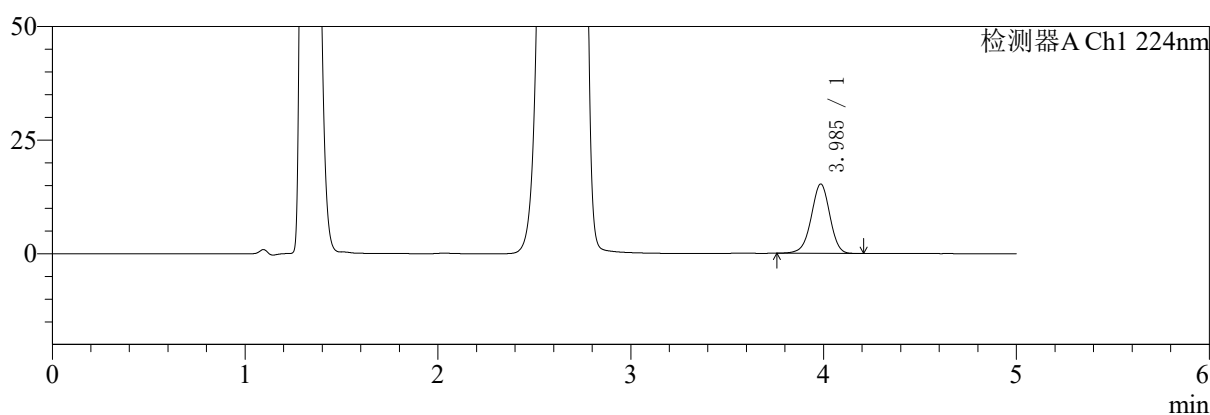
处理时间(V2): 2024/09/20 09:05:09

处理者: xiechaojun

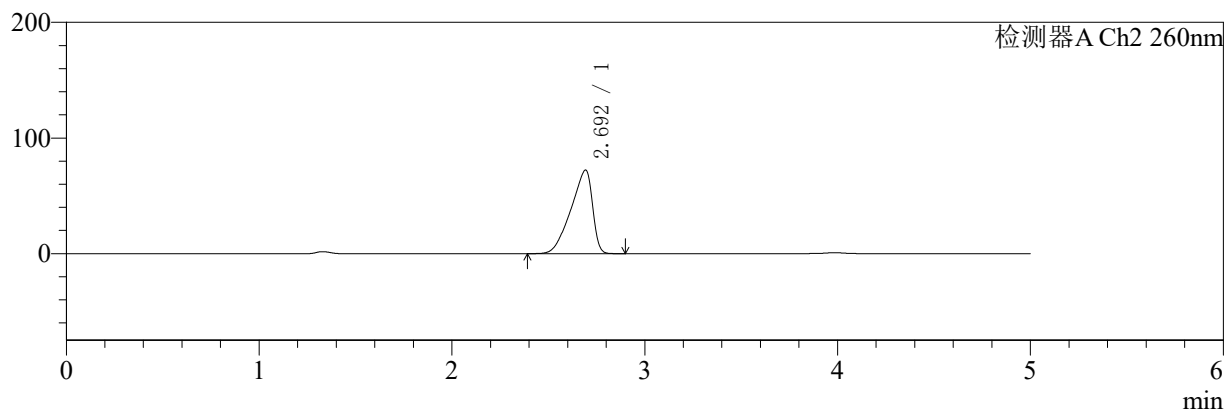
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	102821	100.000	15241	8213	0.965	--
总计		102821	100.000	15241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	562134	100.000	72075	2549	0.740	--
总计		562134	100.000	72075			

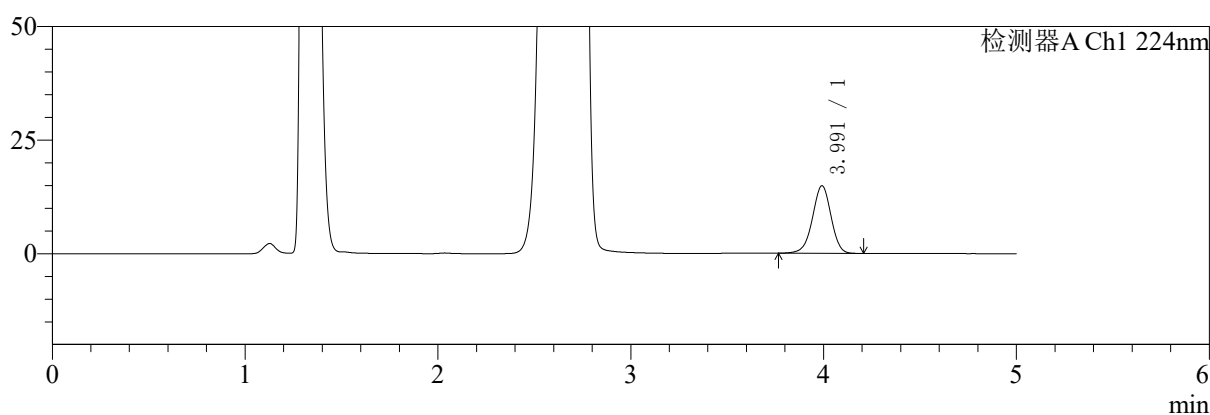
图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

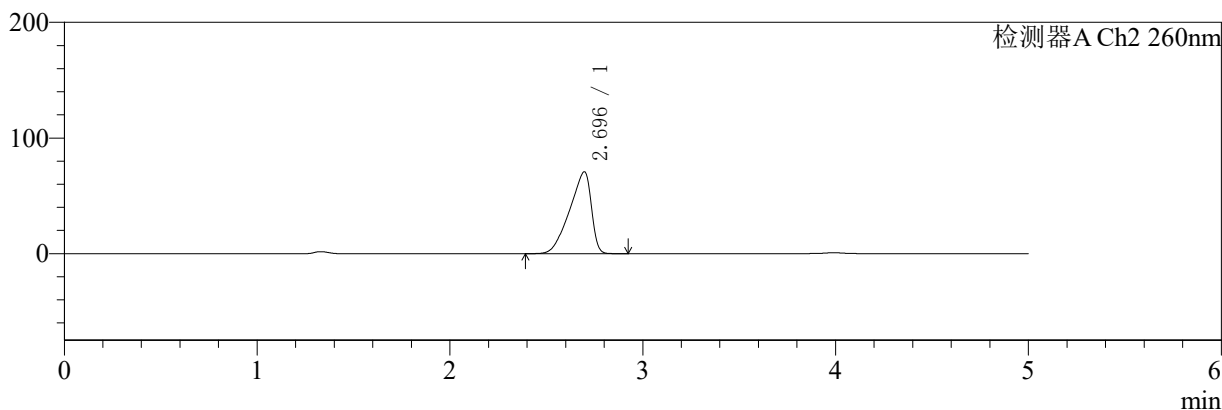
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-968-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 05:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	99634	100.000	14845	8311	0.966	--
总计		99634	100.000	14845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	553631	100.000	70848	2521	0.741	--
总计		553631	100.000	70848			

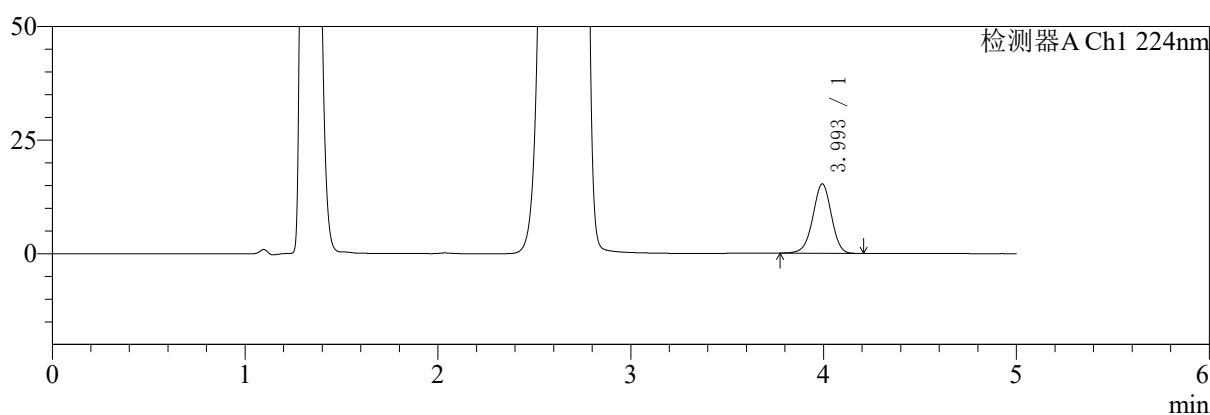
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

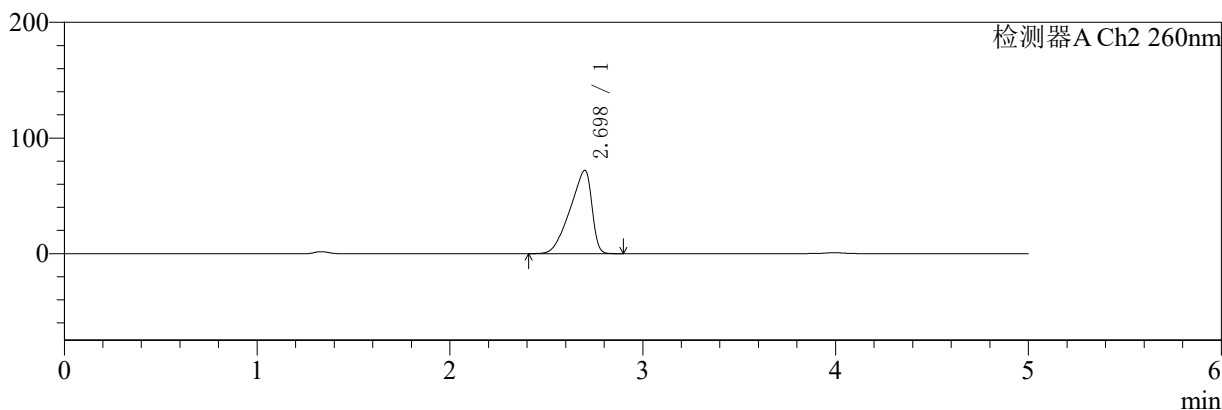
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-969-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	102399	100.000	15235	8305	0.967	--
总计		102399	100.000	15235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	565035	100.000	71990	2494	0.742	--
总计		565035	100.000	71990			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-970-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/20 06:06:04

实验者: xiechaojun

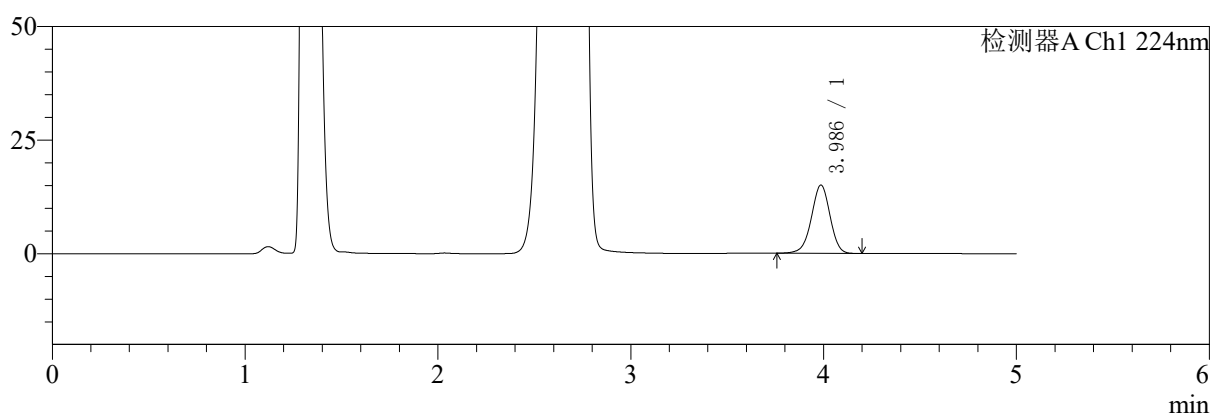
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:17

处理者: xiechaojun

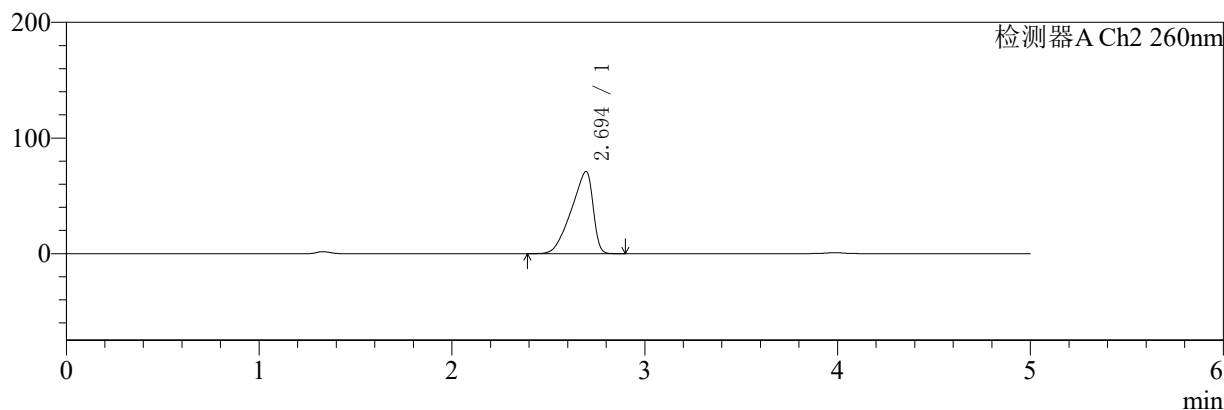
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	101173	100.000	15025	8228	0.966	--
总计		101173	100.000	15025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	555396	100.000	71046	2507	0.741	--
总计		555396	100.000	71046			

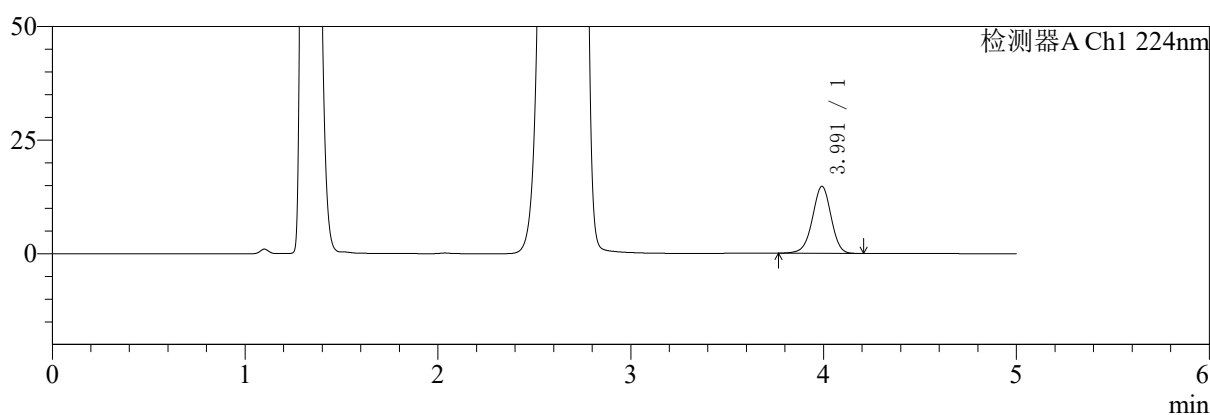
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

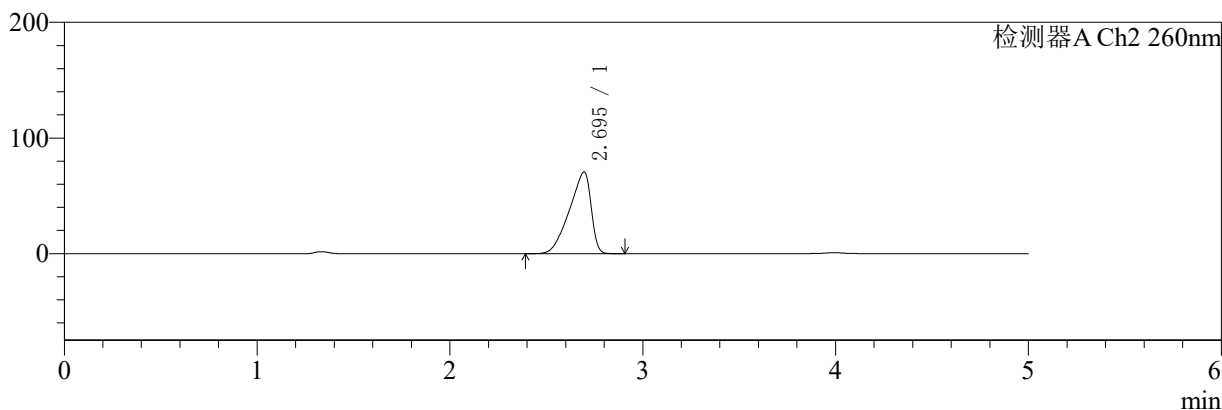
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-971-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	99246	100.000	14724	8237	0.968	--
总计		99246	100.000	14724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	551990	100.000	70625	2512	0.743	--
总计		551990	100.000	70625			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



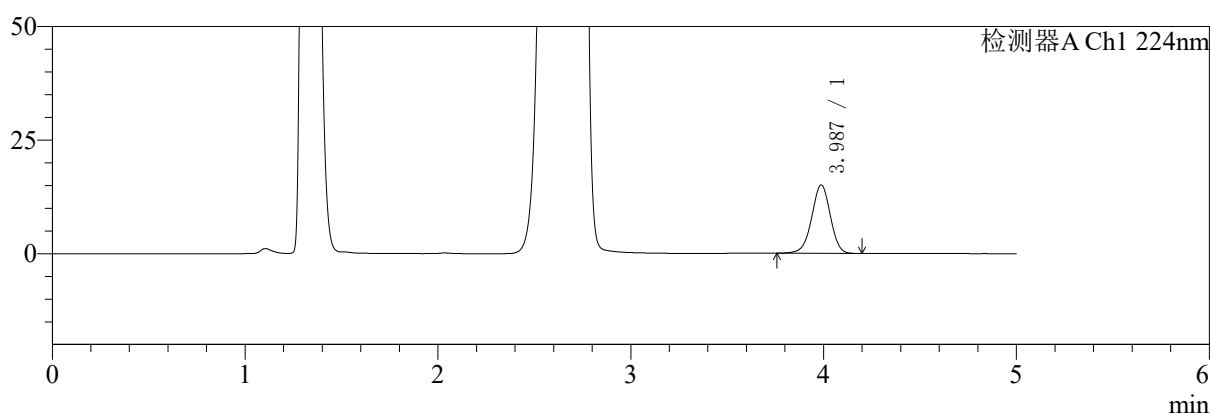
SMF-4034

<样品信息>

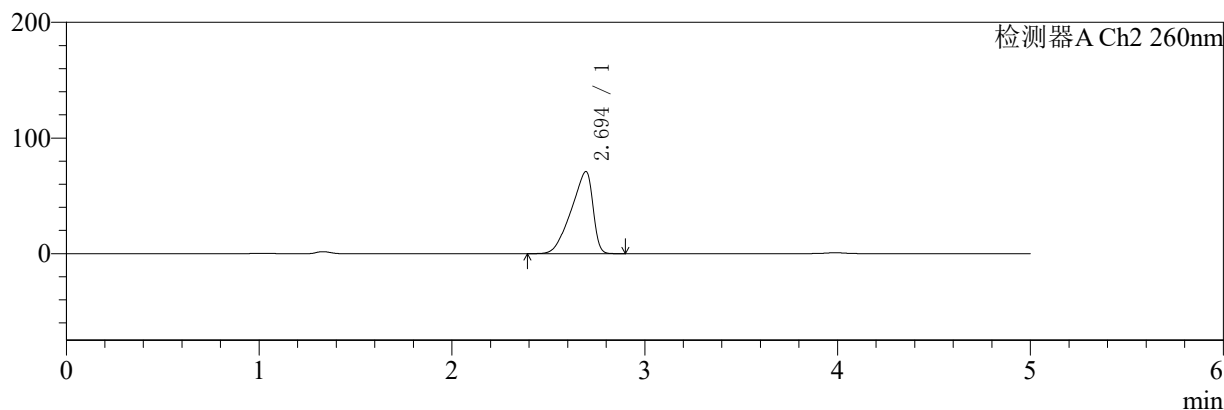
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-972-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 06:16:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	101338	100.000	15063	8223	0.967	--
总计		101338	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	2.694	554208	100.000	70982	2529	0.741	--
总计		554208	100.000	70982			

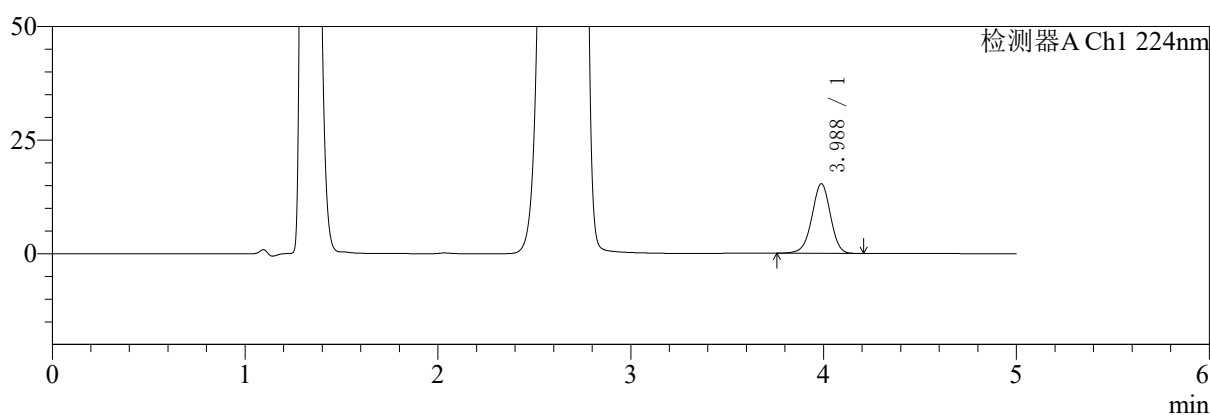
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

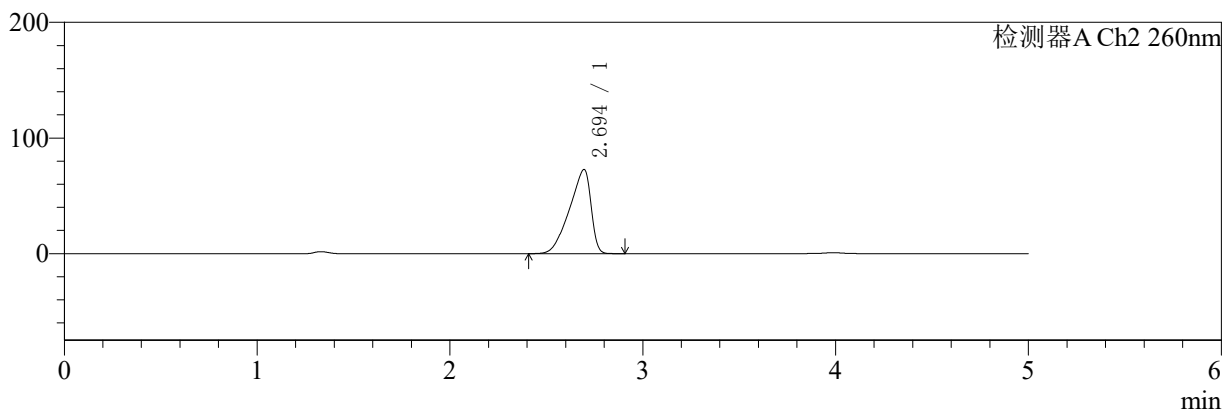
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-973-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	102860	100.000	15341	8277	0.967	--
总计		102860	100.000	15341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	562819	100.000	72737	2589	0.742	--
总计		562819	100.000	72737			

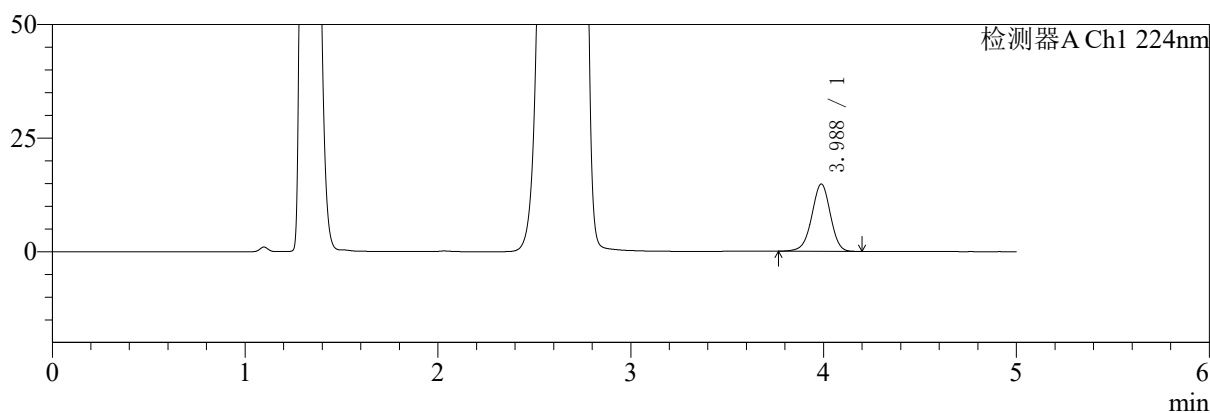
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

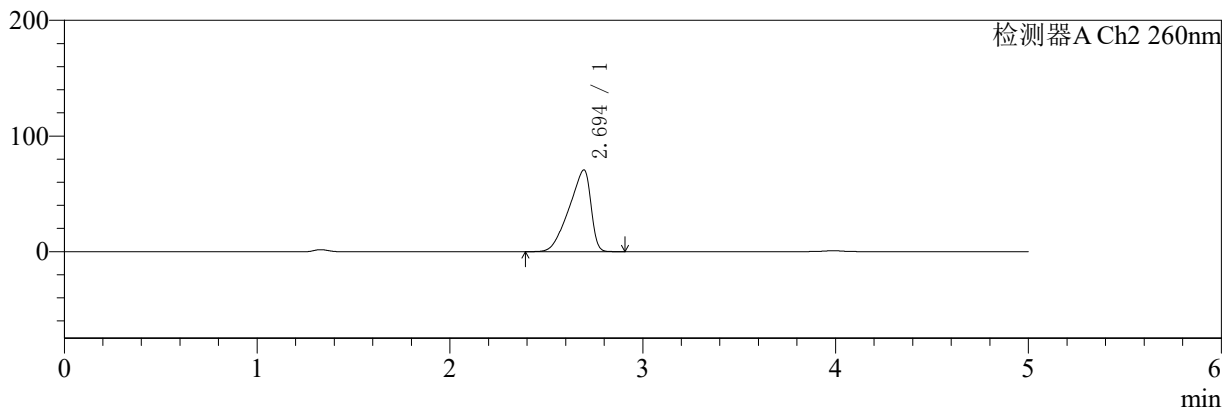
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-974-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 06:27:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	99644	100.000	14837	8252	0.968	--
总计		99644	100.000	14837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	555115	100.000	70578	2475	0.739	--
总计		555115	100.000	70578			

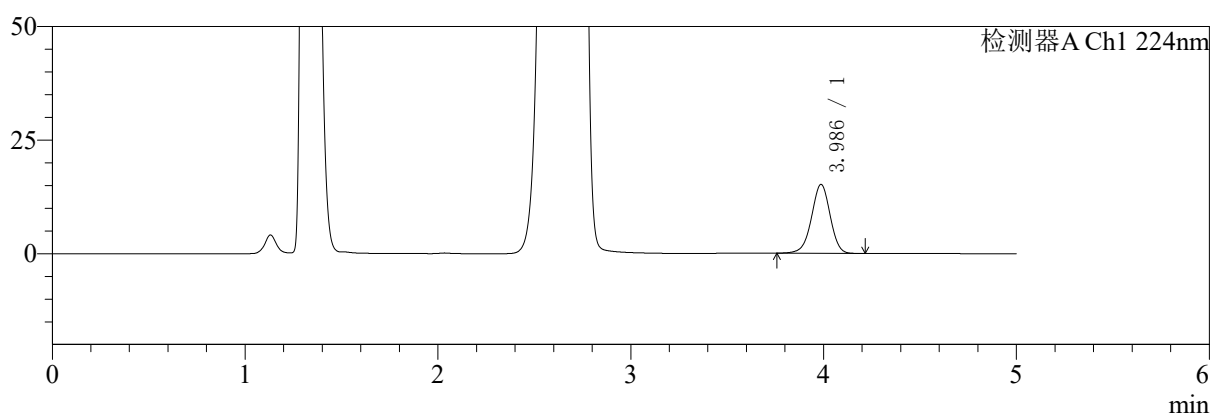
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

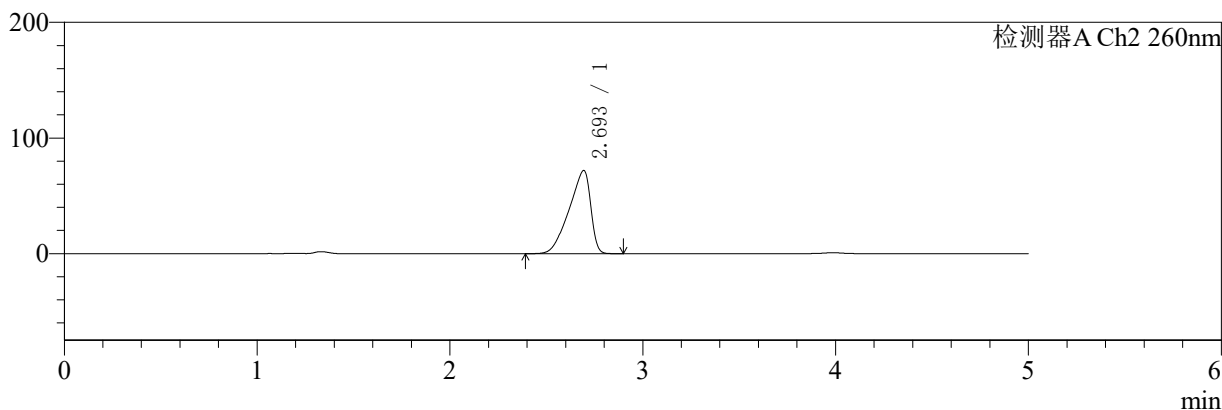
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-975-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 06:33:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102104	100.000	15173	8229	0.966	--
总计		102104	100.000	15173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	559083	100.000	71774	2551	0.740	--
总计		559083	100.000	71774			

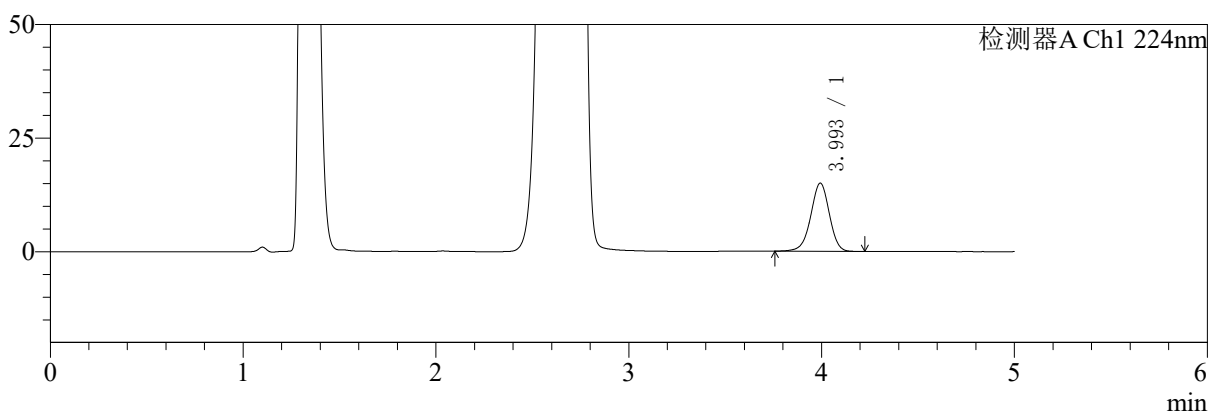
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

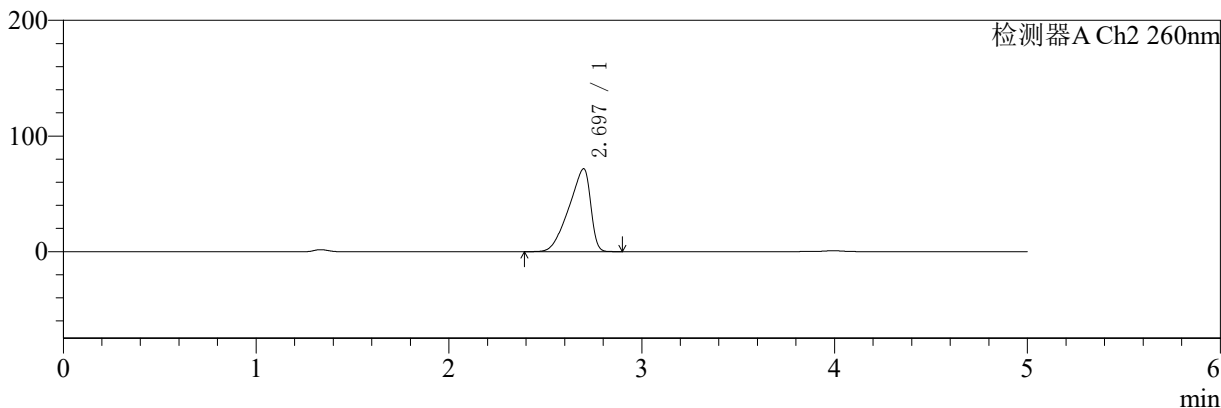
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-976-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 06:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	100972	100.000	14968	8307	0.962	--
总计		100972	100.000	14968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	560405	100.000	71706	2519	0.741	--
总计		560405	100.000	71706			

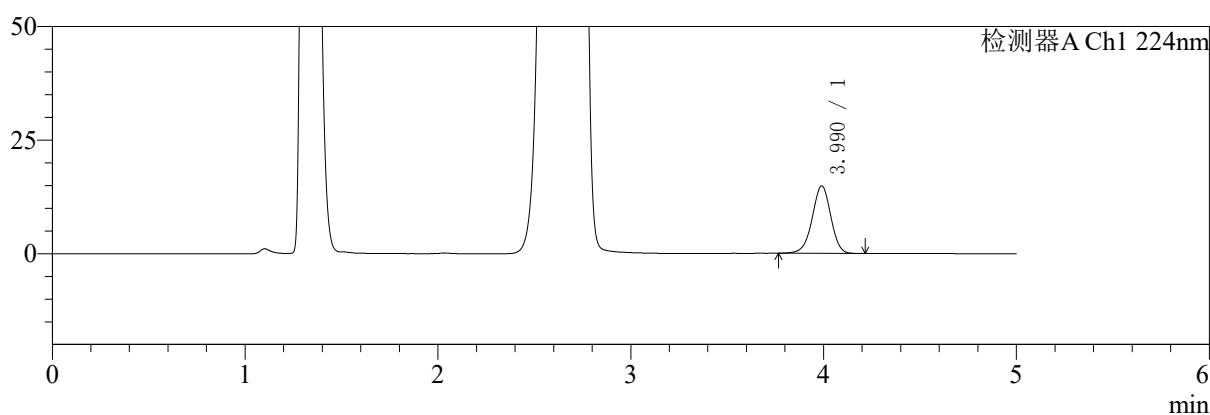
图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

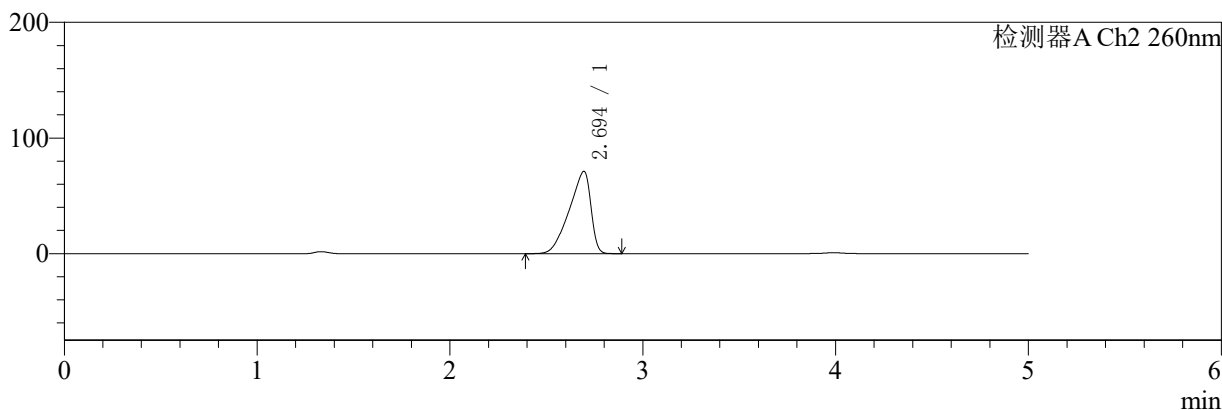
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-977-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/20 06:43:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	99948	100.000	14855	8242	0.966	--
总计		99948	100.000	14855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	553675	100.000	71088	2549	0.740	--
总计		553675	100.000	71088			

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

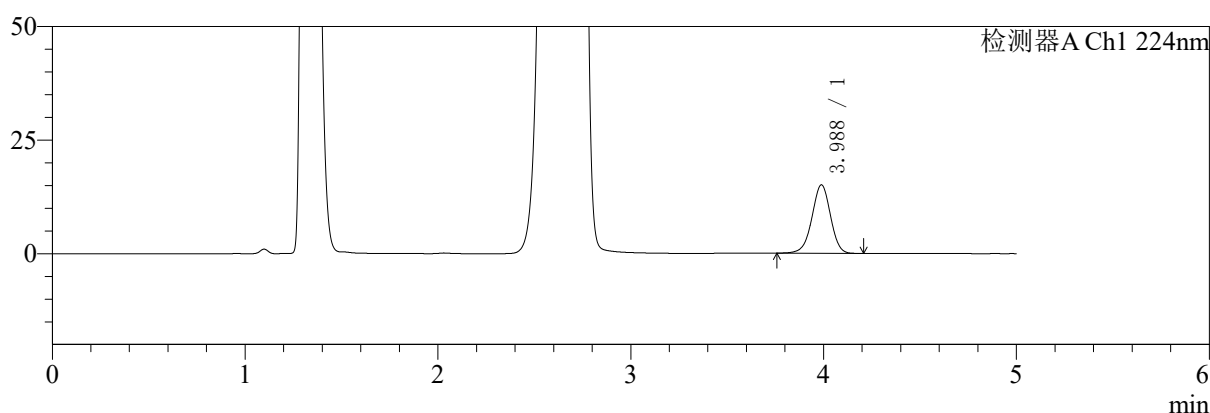
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

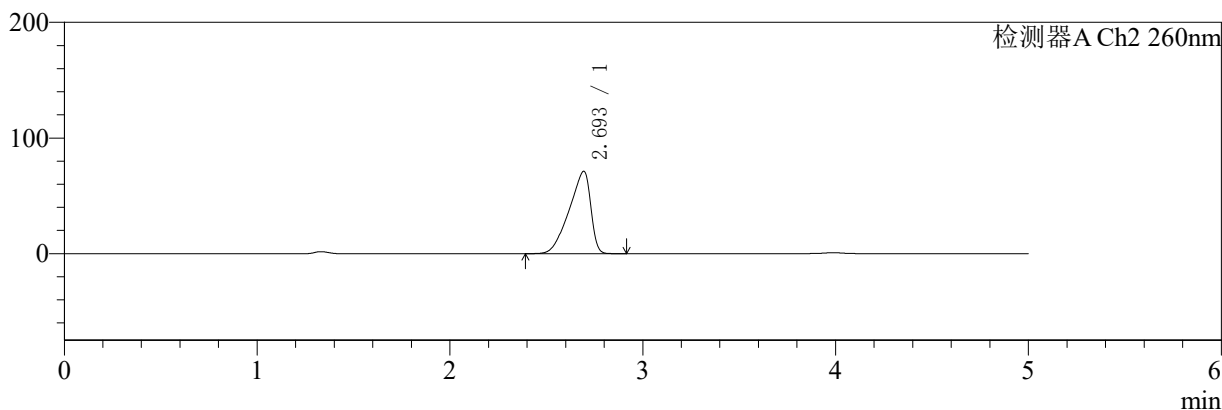
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-978-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 06:49:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	101107	100.000	15087	8300	0.967	--
总计		101107	100.000	15087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	553224	100.000	71131	2572	0.741	--
总计		553224	100.000	71131			

图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

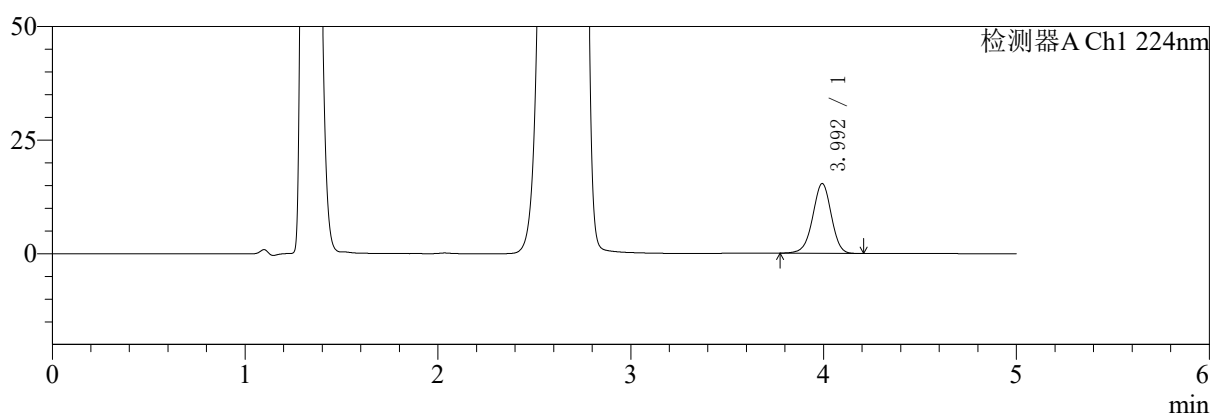
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

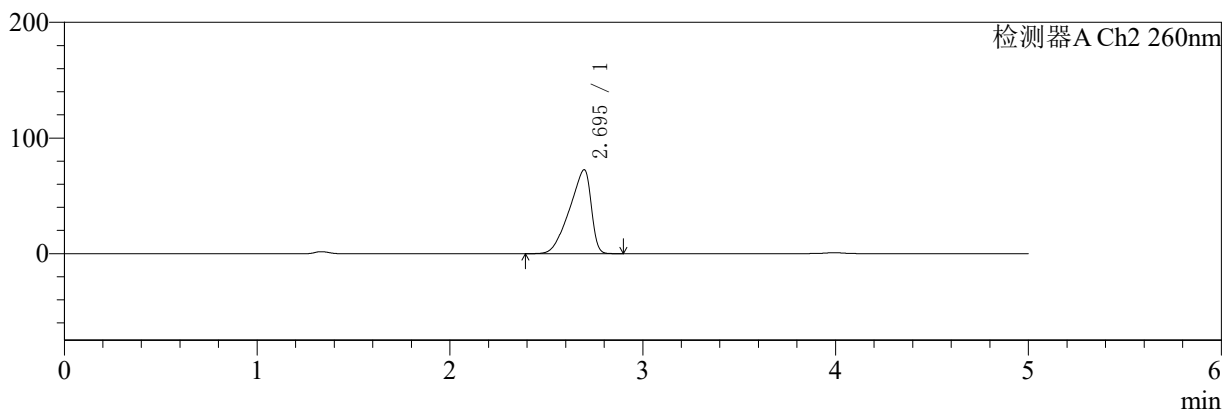
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-979-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 06:54:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	103053	100.000	15295	8276	0.966	--
总计		103053	100.000	15295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	565312	100.000	72603	2540	0.742	--
总计		565312	100.000	72603			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

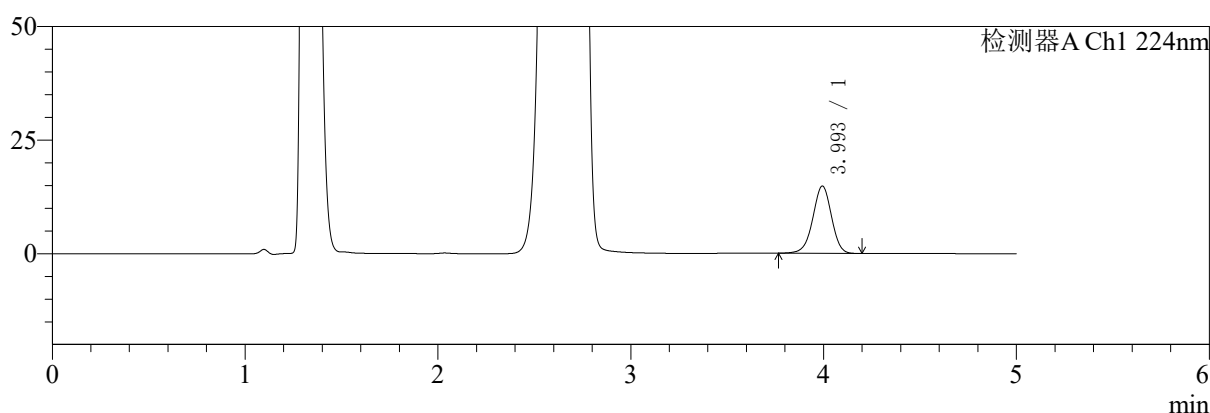
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

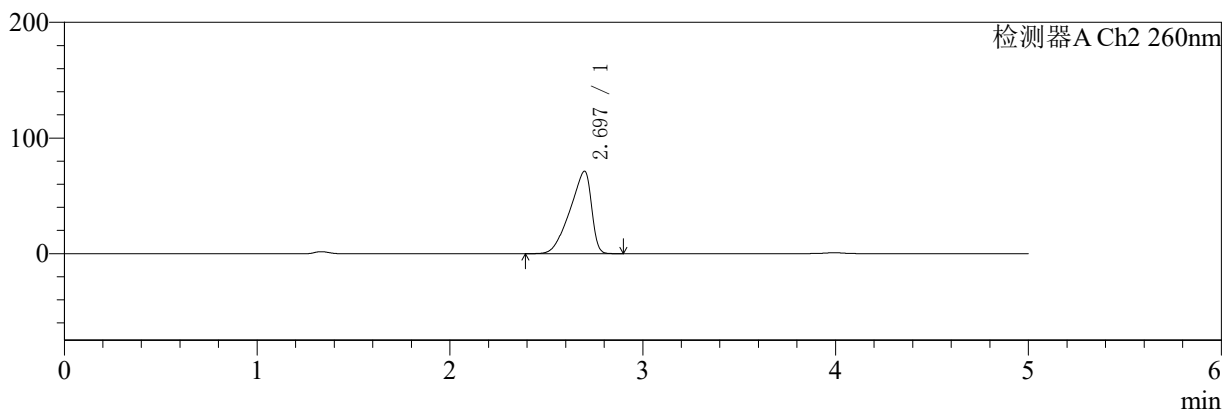
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-980-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 06:59:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	99794	100.000	14780	8227	0.965	--
总计		99794	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	552265	100.000	71367	2600	0.741	--
总计		552265	100.000	71367			

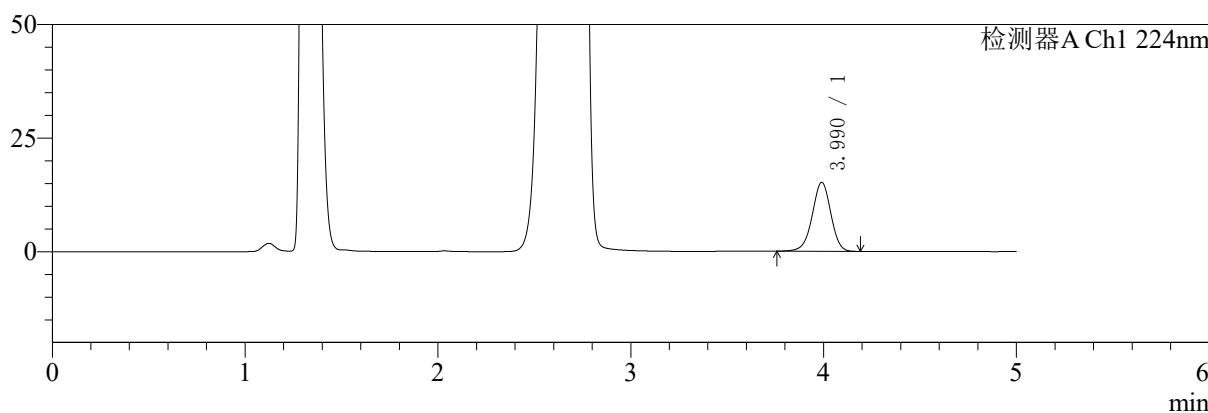
图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

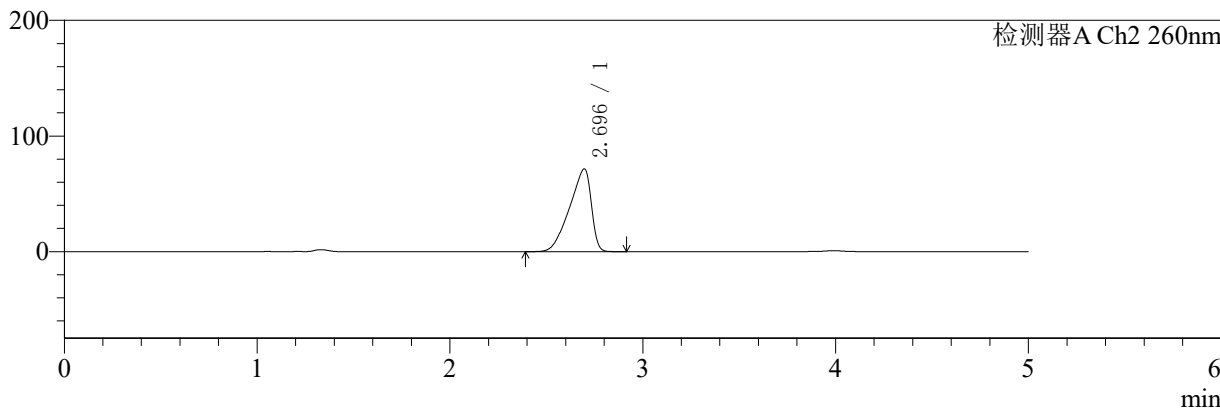
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-981-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 07:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	101940	100.000	15178	8284	0.968	--
总计		101940	100.000	15178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	559863	100.000	71665	2512	0.741	--
总计		559863	100.000	71665			

图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

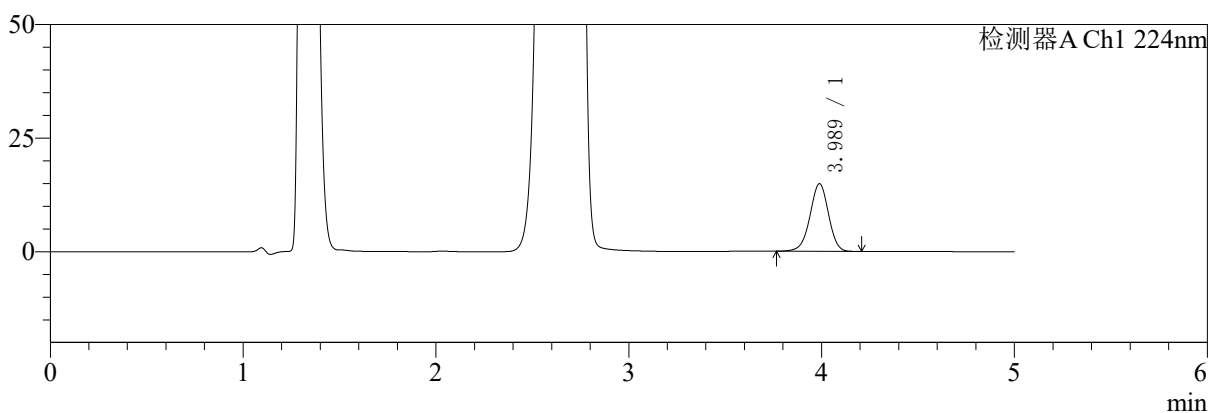
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

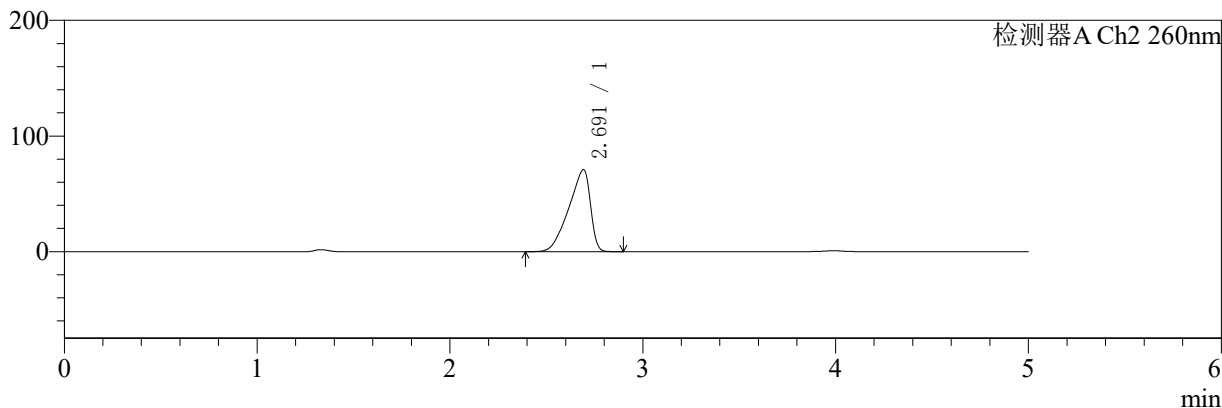
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-982-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/20 07:10:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	99949	100.000	14905	8270	0.967	--
总计		99949	100.000	14905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	552692	100.000	70808	2541	0.741	--
总计		552692	100.000	70808			

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)-pH4.5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,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 - 0-40/31-983-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.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 07:16:05

实验者: xiechaojun

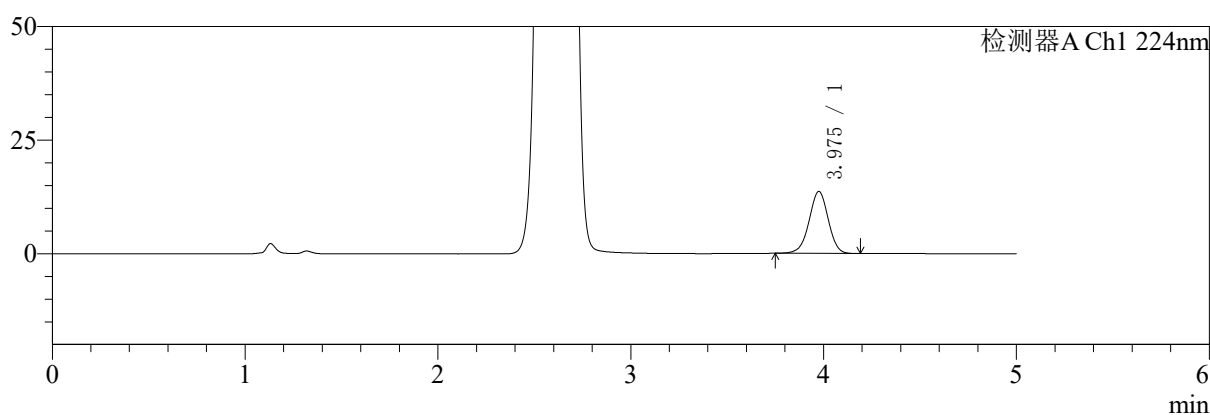
处理时间(V2): 2024/09/20 09:05:53

处理者: xiechaojun

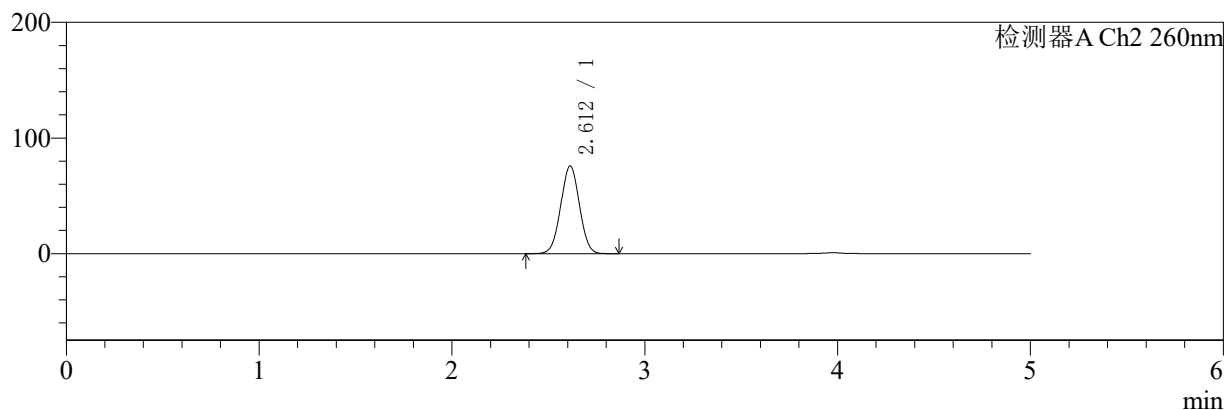
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	94472	100.000	13616	7698	0.977	--
总计		94472	100.000	13616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	509277	100.000	75875	3461	1.016	--
总计		509277	100.000	75875			

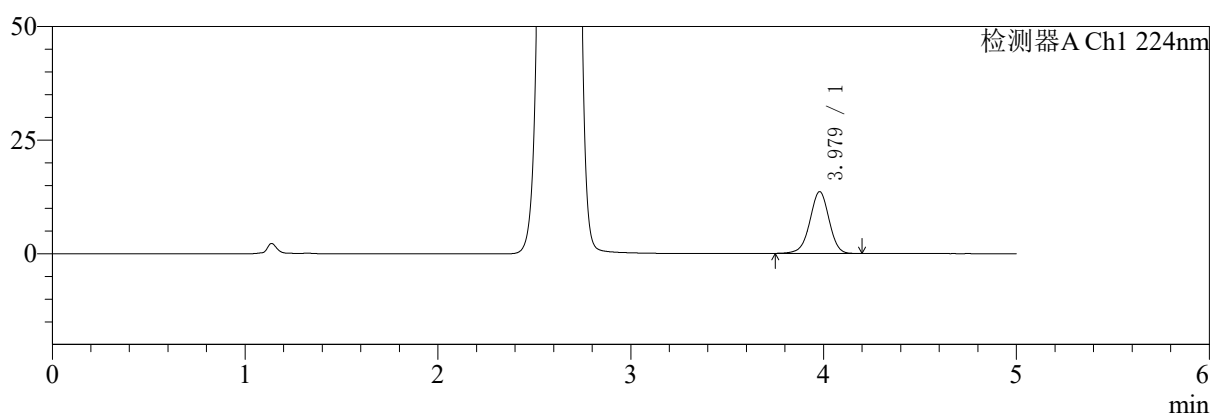
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

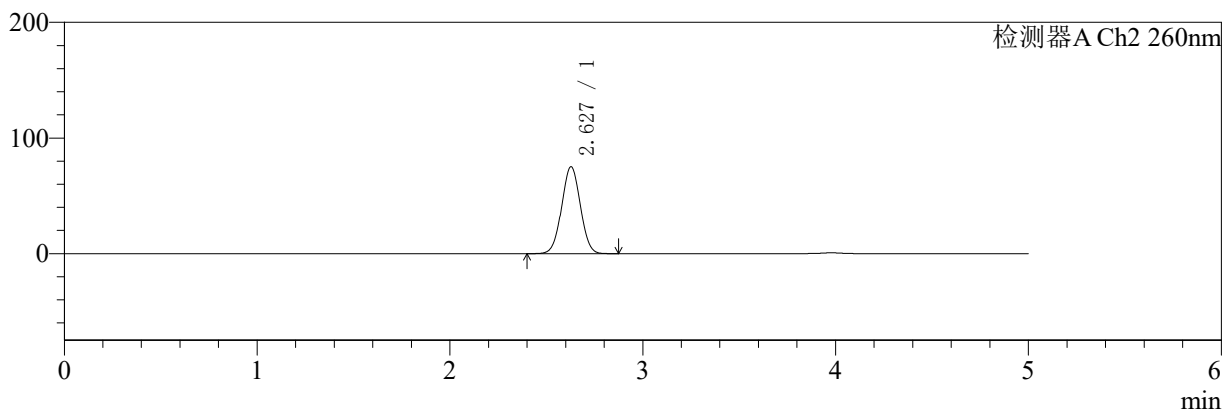
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-40/31-984-2 - zzp-24091001p-rcqx-500mg5mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240919-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 07:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/20 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	94318	100.000	13608	7737	0.972	--
总计		94318	100.000	13608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	505368	100.000	75124	3497	1.018	--
总计		505368	100.000	75124			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2