



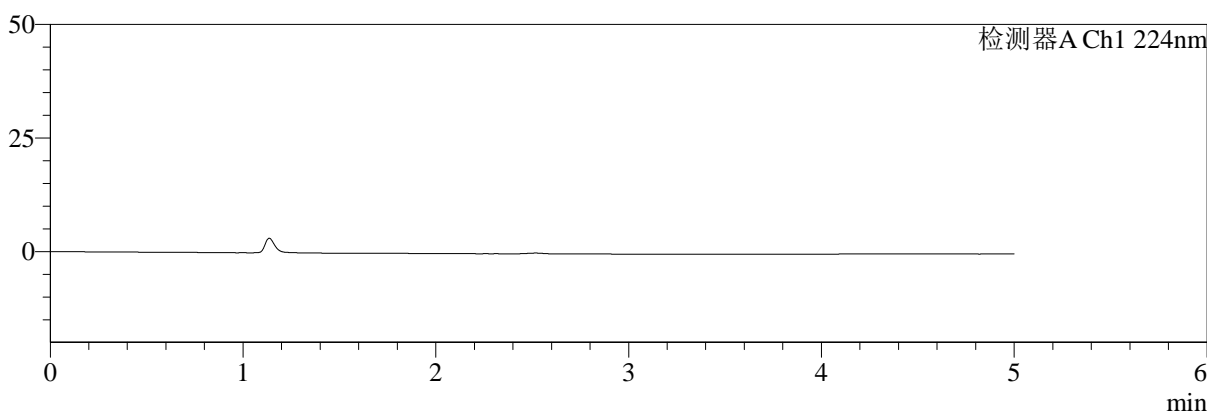
SMF-4034

<样品信息>

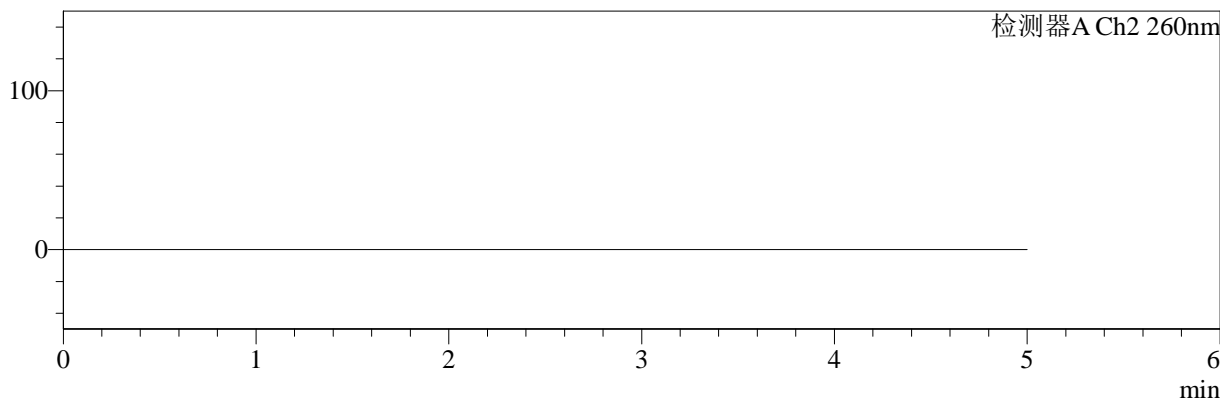
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-714-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质
溶剂



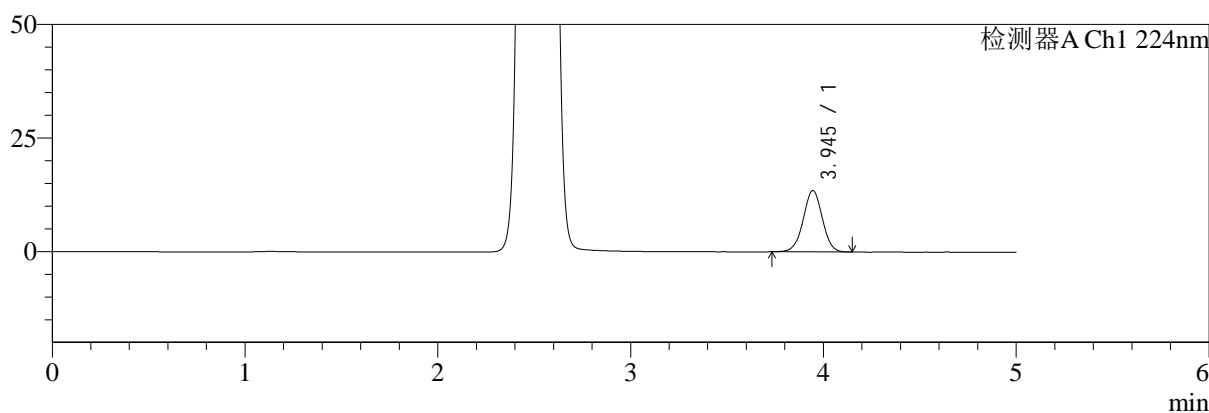
SMF-4034

<样品信息>

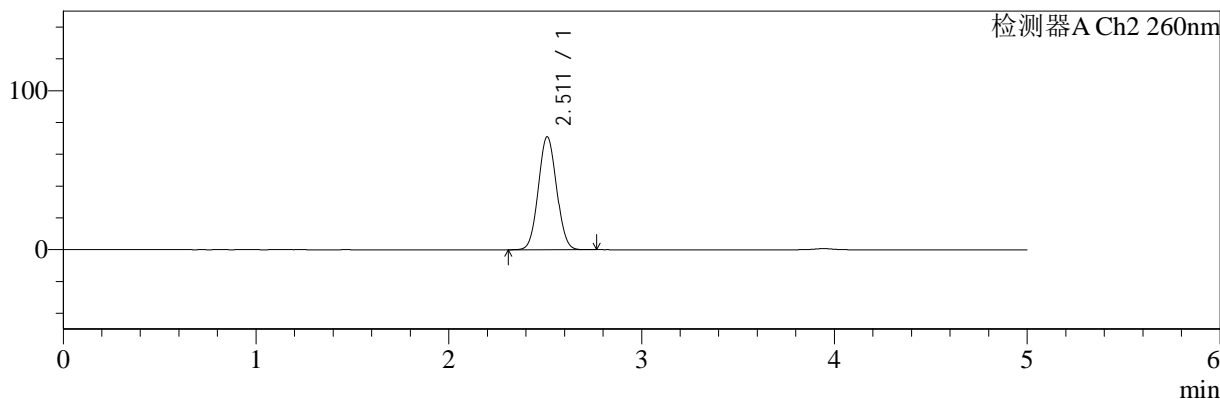
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-715-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	93221	100.000	13515	7603	1.002	--
总计		93221	100.000	13515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	466535	100.000	71004	3332	1.055	--
总计		466535	100.000	71004			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-1



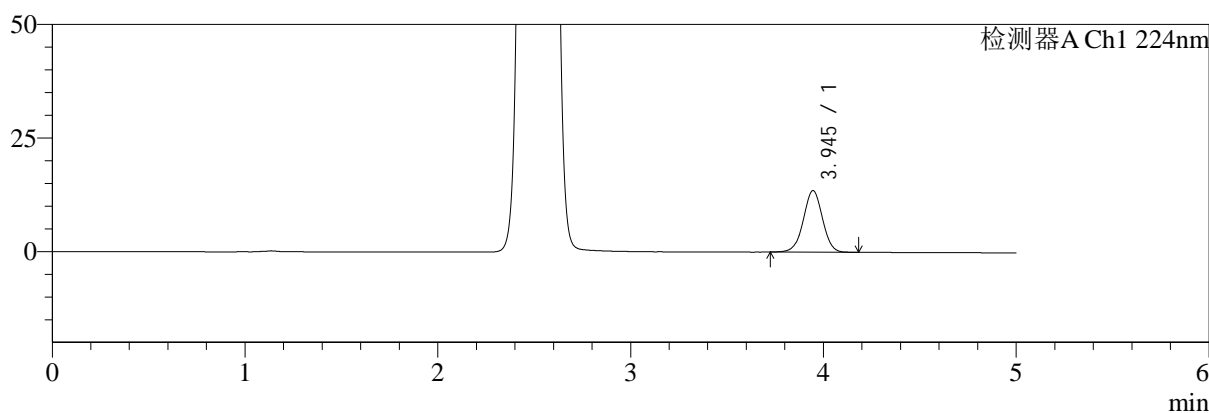
SMF-4034

<样品信息>

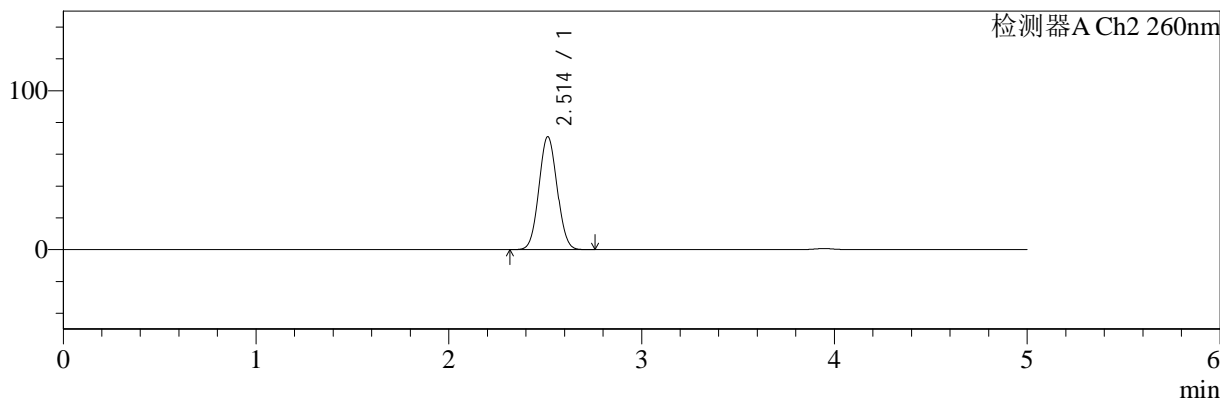
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-716-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	93684	100.000	13557	7613	0.998	--
总计		93684	100.000	13557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	465990	100.000	71110	3344	1.056	--
总计		465990	100.000	71110			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2



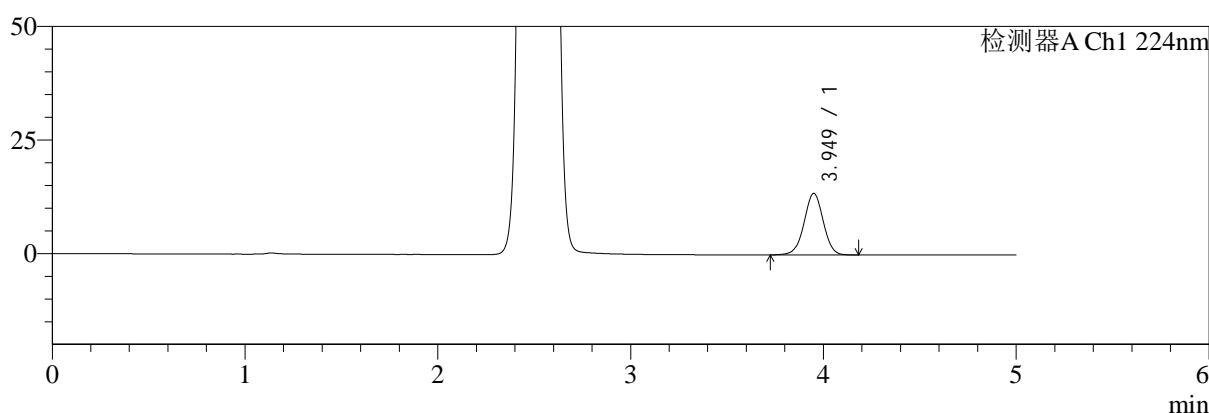
SMF-4034

<样品信息>

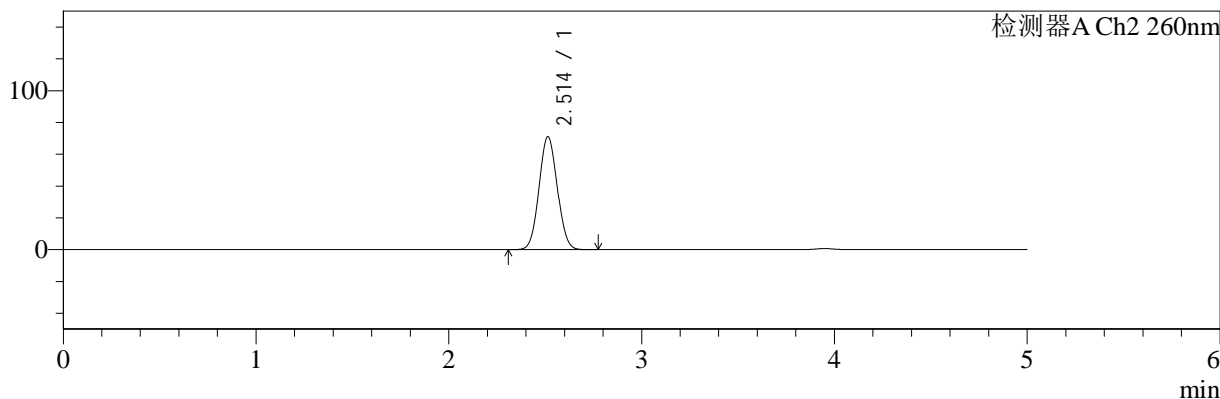
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-717-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 12:18:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	93691	100.000	13542	7651	0.997	--
总计		93691	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	2.514	467182	100.000	71071	3326	1.056	--
总计		467182	100.000	71071			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-3



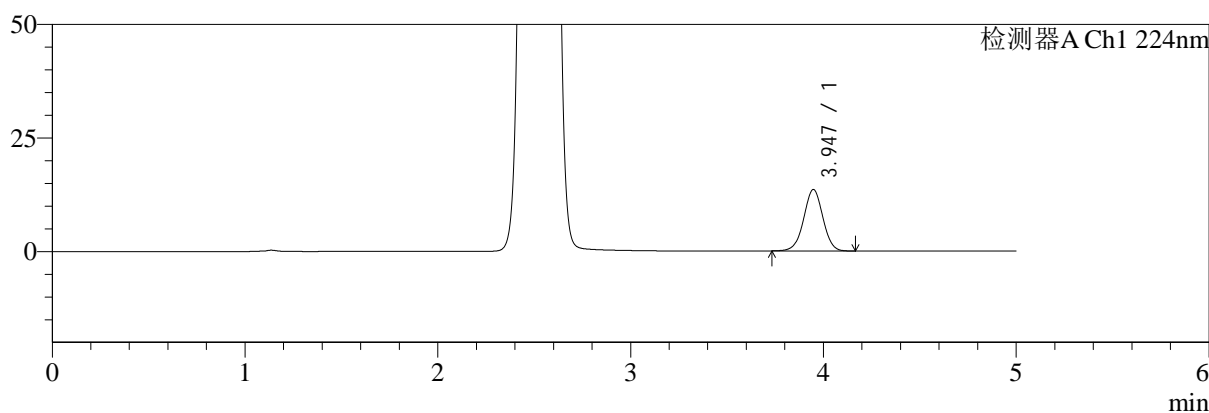
SMF-4034

<样品信息>

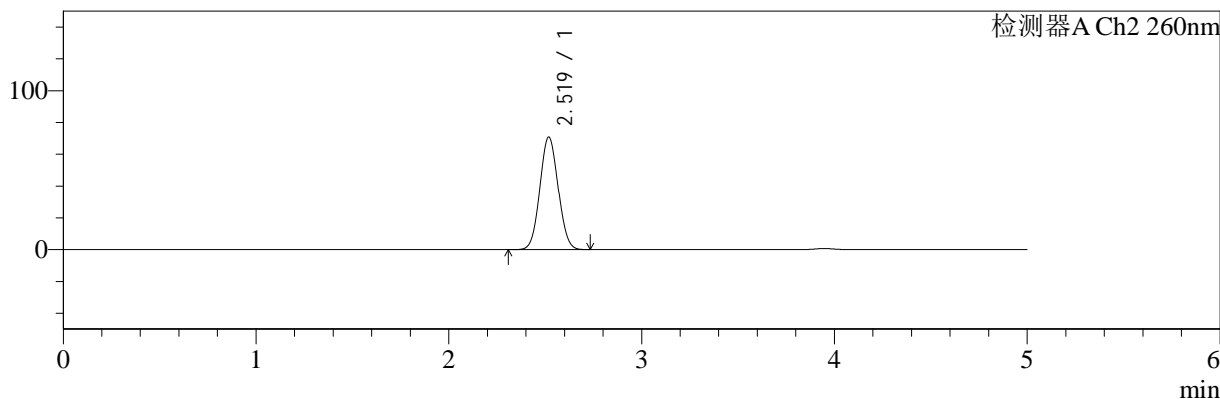
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-718-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	93403	100.000	13534	7625	0.998	--
总计		93403	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	2.519	465553	100.000	70734	3341	1.055	--
总计		465553	100.000	70734			

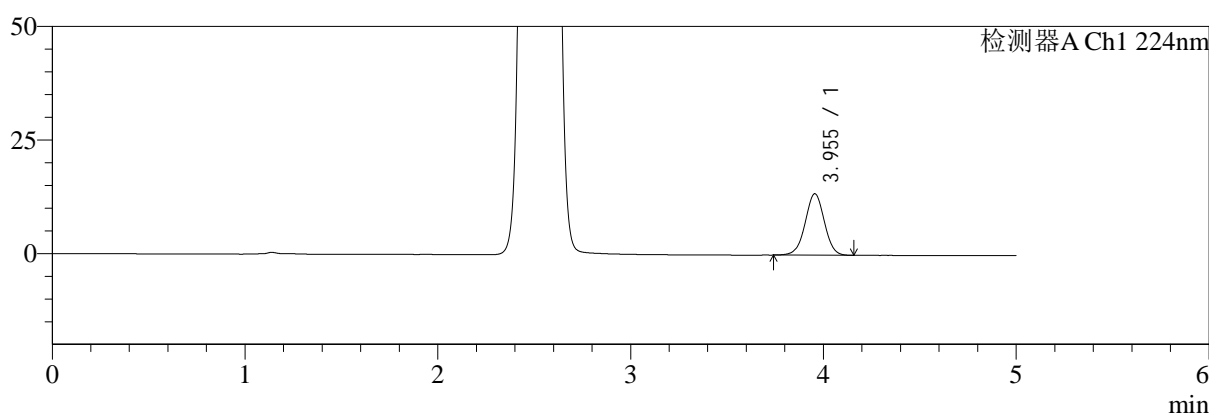
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

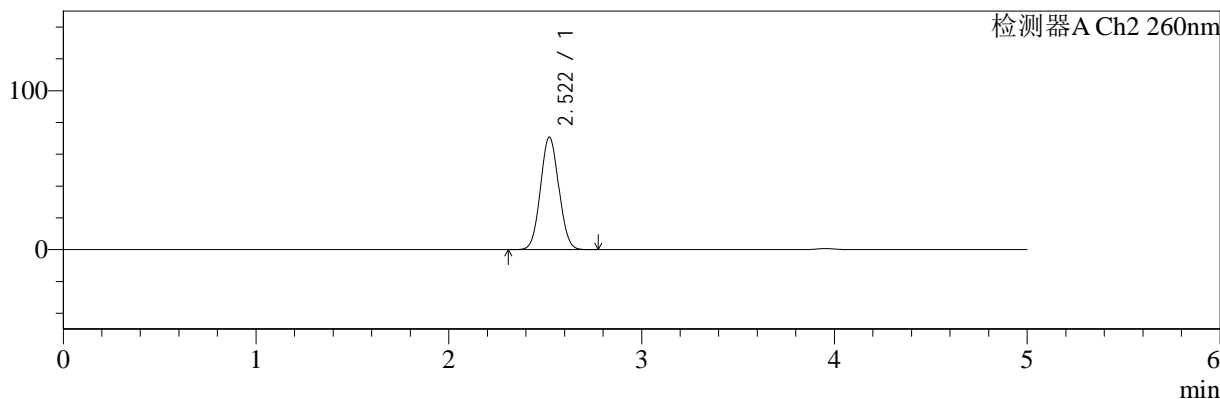
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-719-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 12:29:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	93563	100.000	13548	7612	0.999	--
总计		93563	100.000	13548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	466825	100.000	70796	3323	1.056	--
总计		466825	100.000	70796			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5



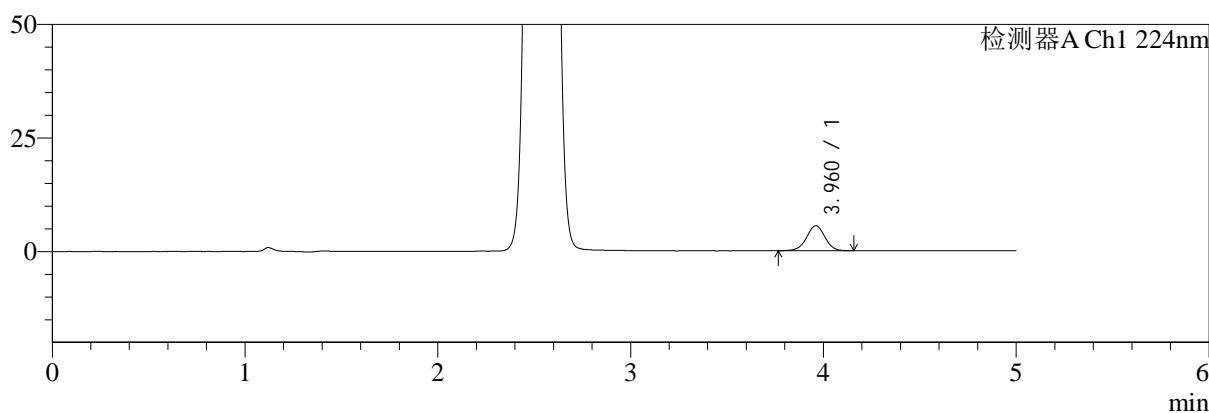
SMF-4034

<样品信息>

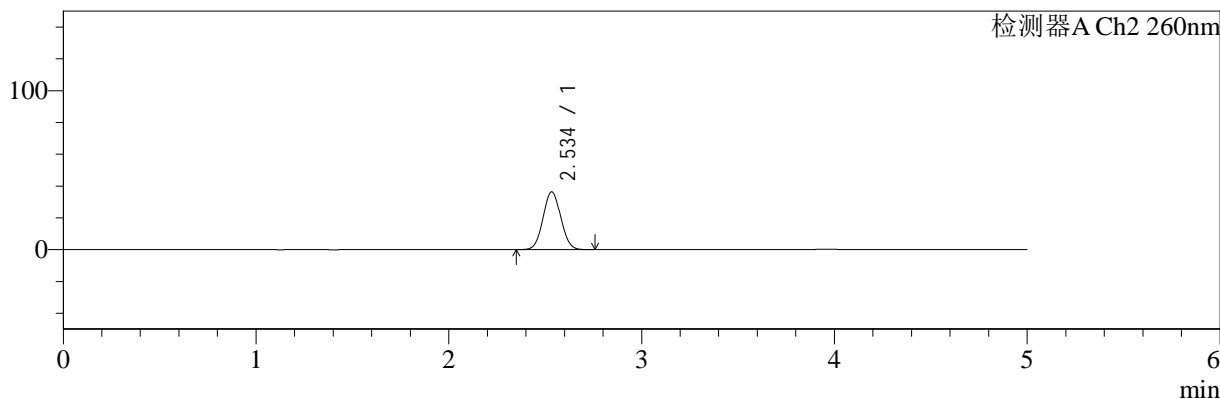
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-720-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:34:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	36414	100.000	5488	8326	0.991	--
总计		36414	100.000	5488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	231392	100.000	36168	3607	1.046	--
总计		231392	100.000	36168			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1



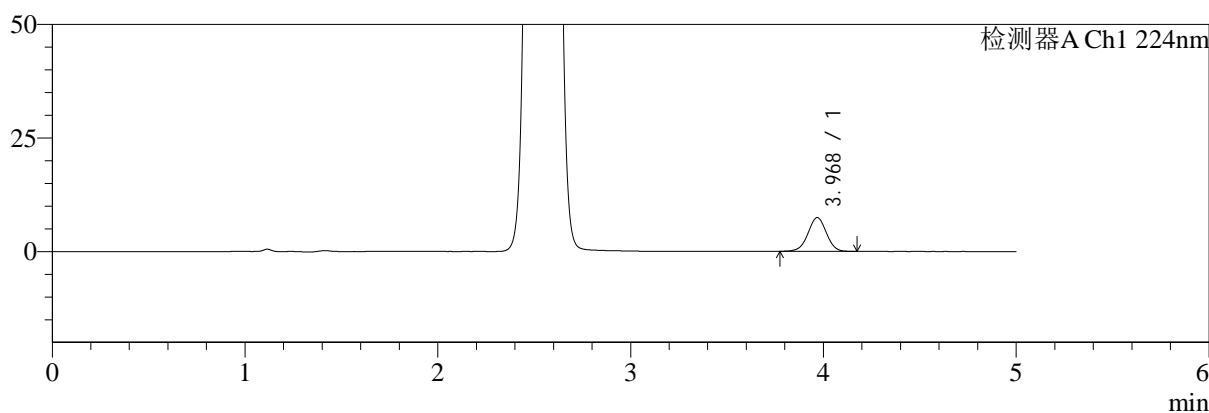
SMF-4034

<样品信息>

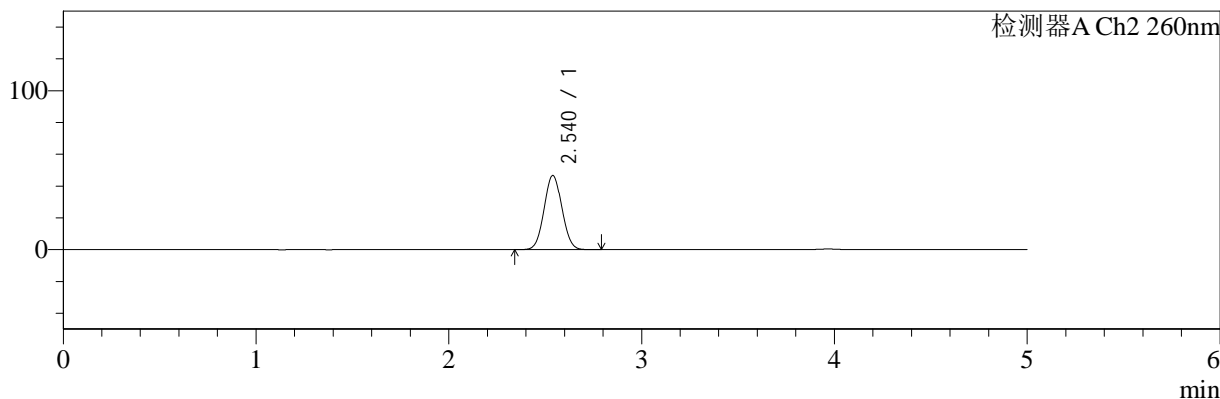
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-721-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:39:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	49556	100.000	7416	8301	0.993	--
总计		49556	100.000	7416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	298865	100.000	46644	3580	1.048	--
总计		298865	100.000	46644			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1



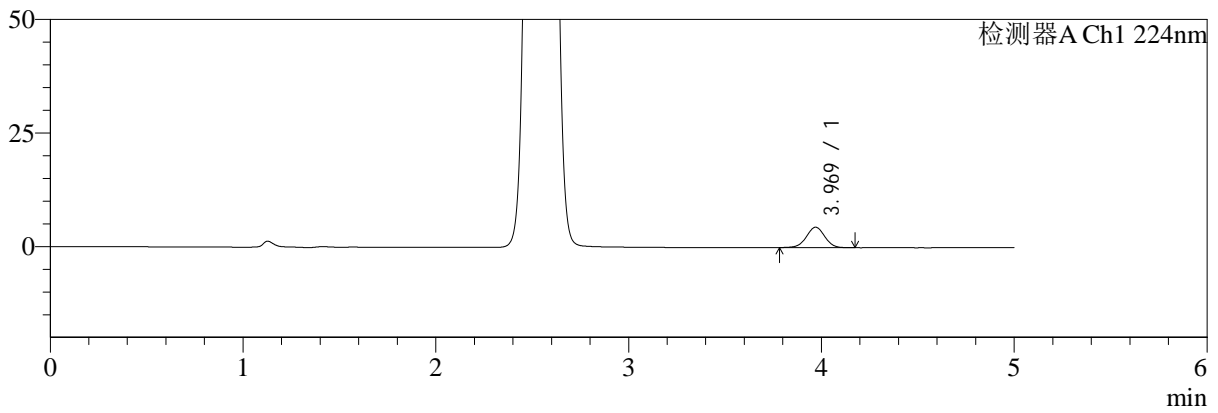
SMF-4034

<样品信息>

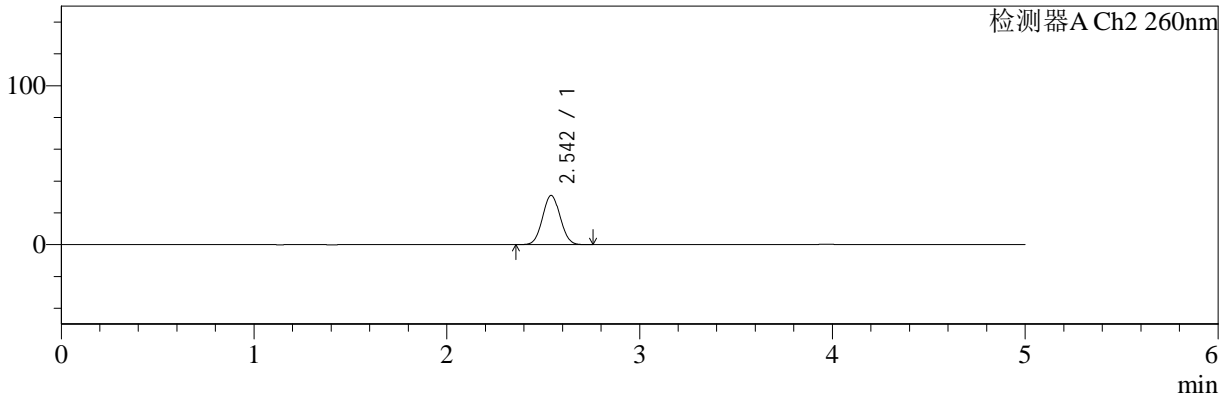
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-722-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 12:45:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	29847	100.000	4494	8349	0.996	--
总计		29847	100.000	4494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	196561	100.000	30849	3648	1.045	--
总计		196561	100.000	30849			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1



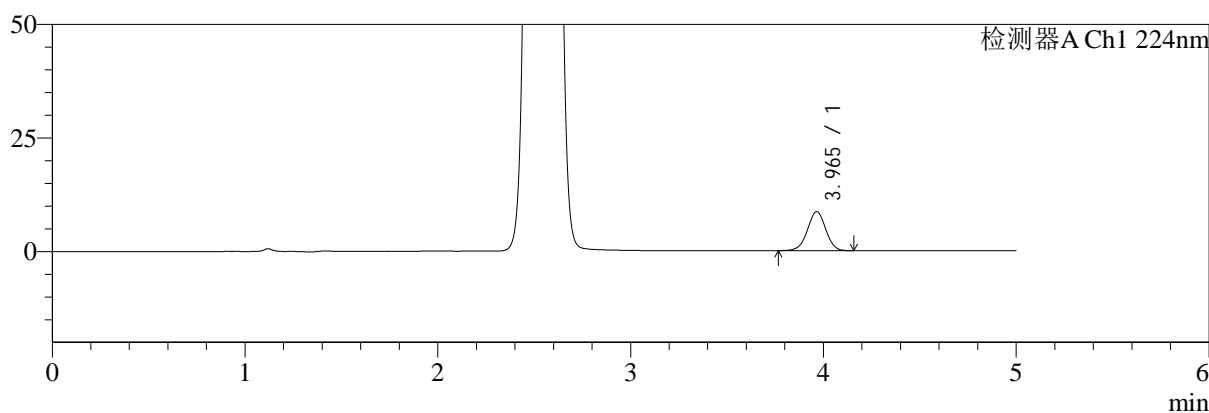
SMF-4034

<样品信息>

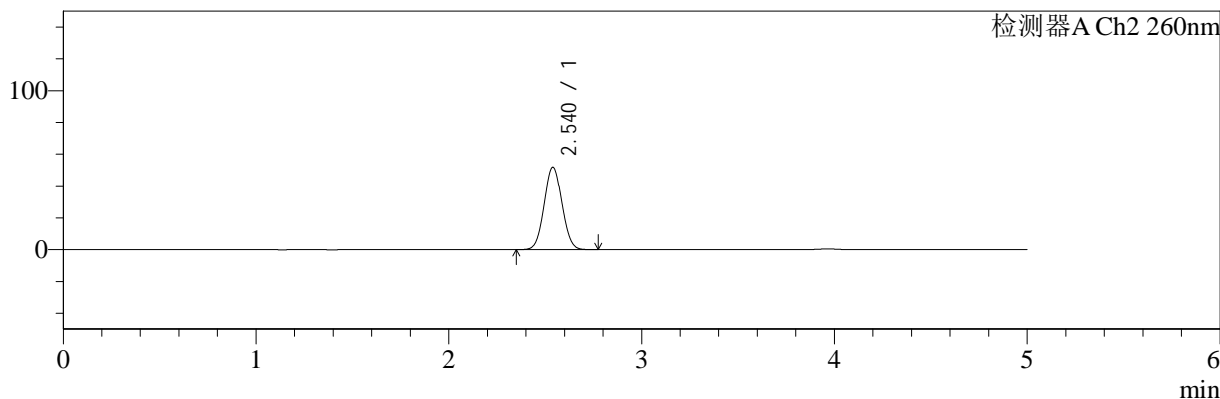
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-723-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	56992	100.000	8595	8330	0.991	--
总计		56992	100.000	8595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	332166	100.000	51796	3574	1.049	--
总计		332166	100.000	51796			

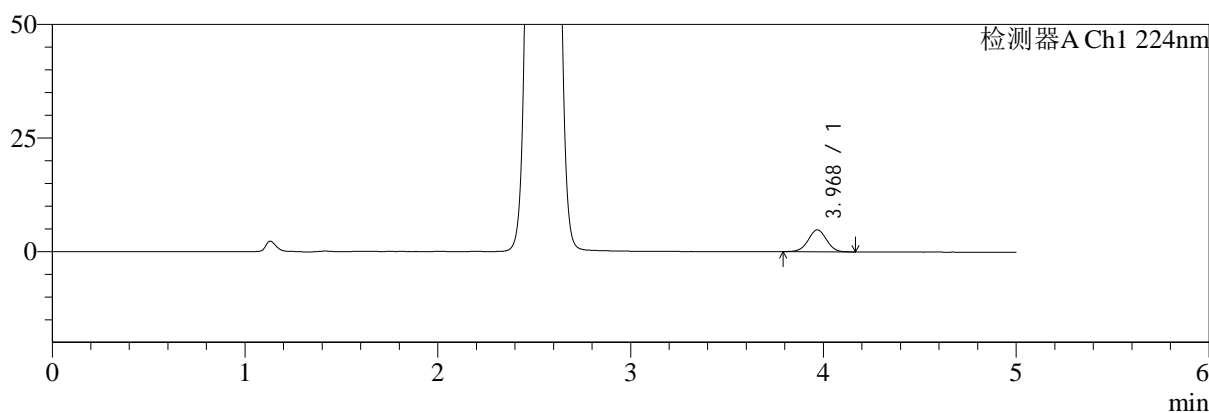
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

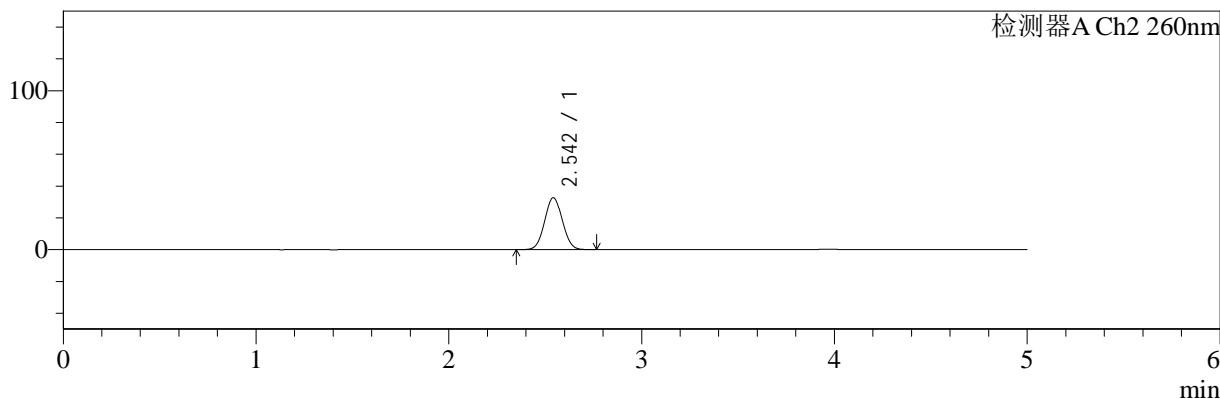
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-724-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:55:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	31823	100.000	4817	8347	1.003	--
总计		31823	100.000	4817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	207765	100.000	32521	3641	1.045	--
总计		207765	100.000	32521			

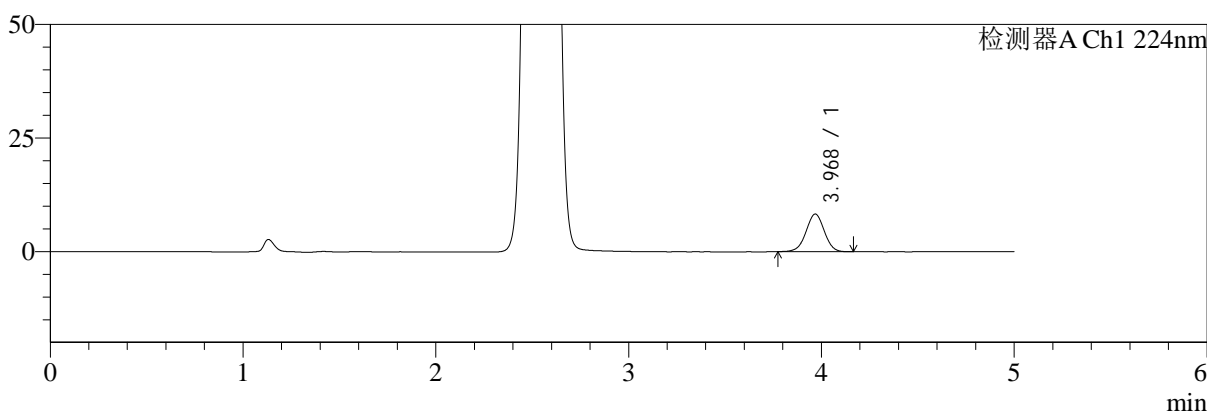
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

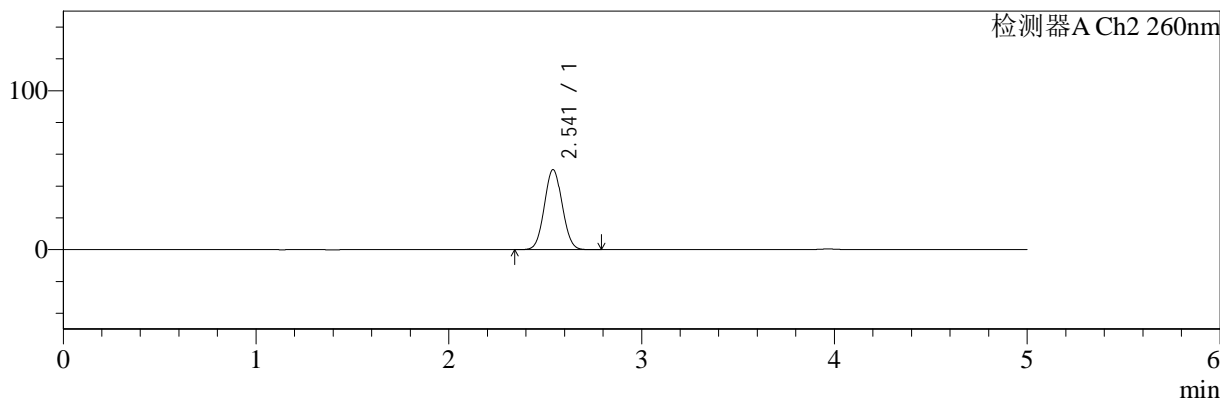
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-725-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	54730	100.000	8254	8396	0.991	--
总计		54730	100.000	8254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	322758	100.000	50275	3582	1.049	--
总计		322758	100.000	50275			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片6
供试品溶液-1



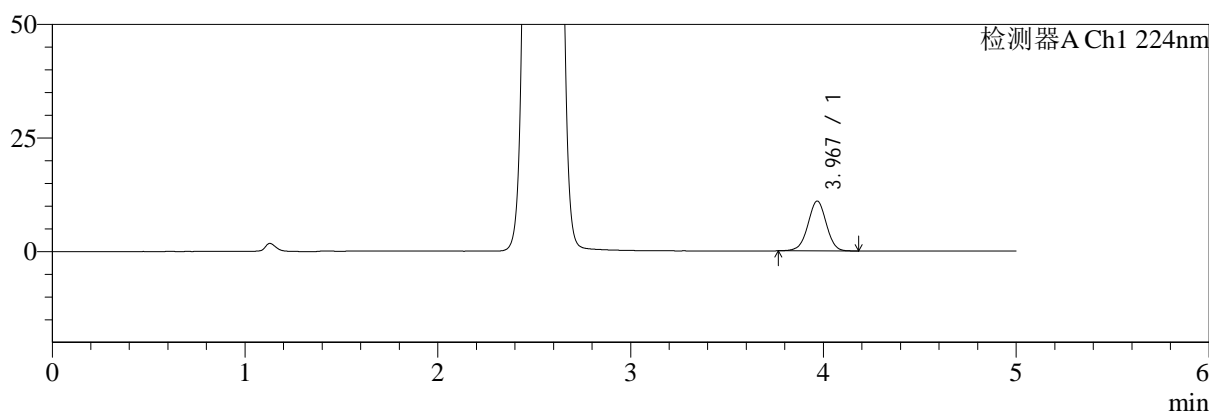
SMF-4034

<样品信息>

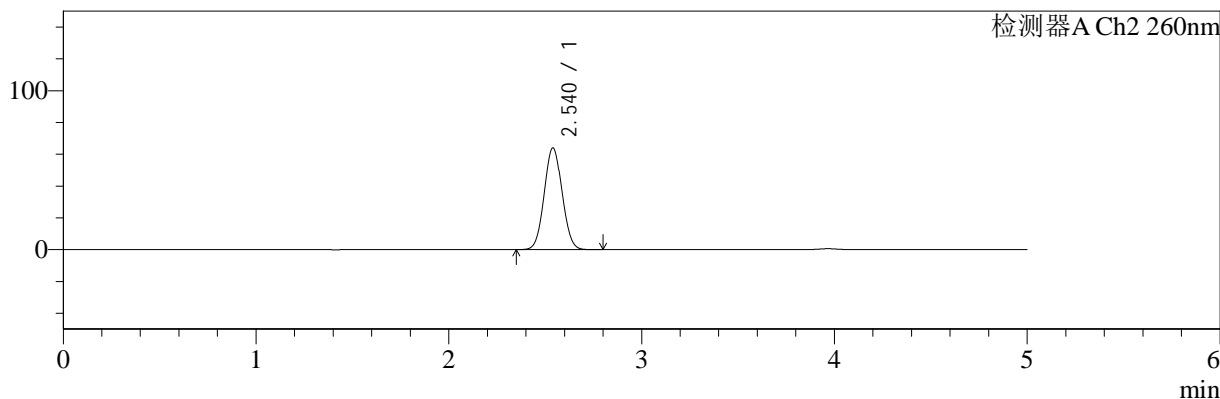
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-726-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:06:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	72817	100.000	10930	8315	0.992	--
总计		72817	100.000	10930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	411968	100.000	63994	3550	1.053	--
总计		411968	100.000	63994			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1



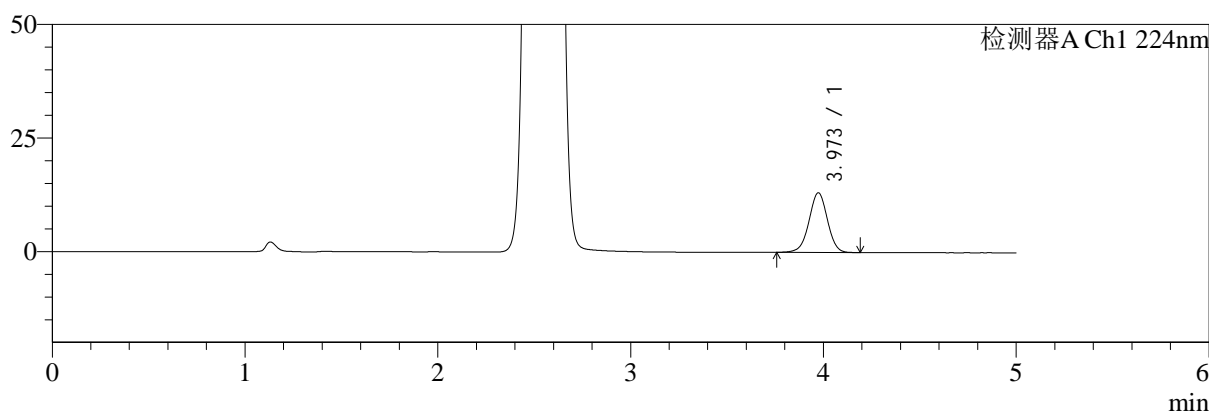
SMF-4034

<样品信息>

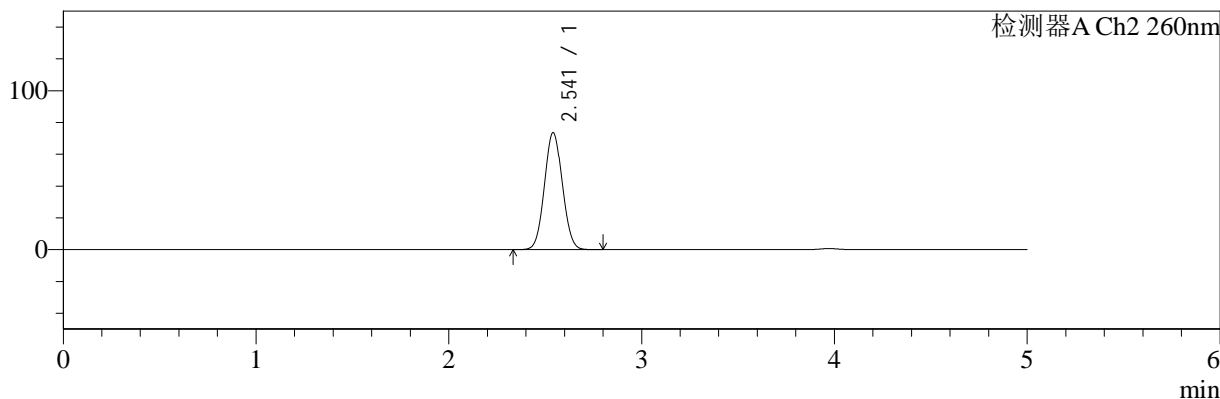
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-727-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:11:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	87344	100.000	13132	8326	0.990	--
总计		87344	100.000	13132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	474301	100.000	73402	3540	1.055	--
总计		474301	100.000	73402			

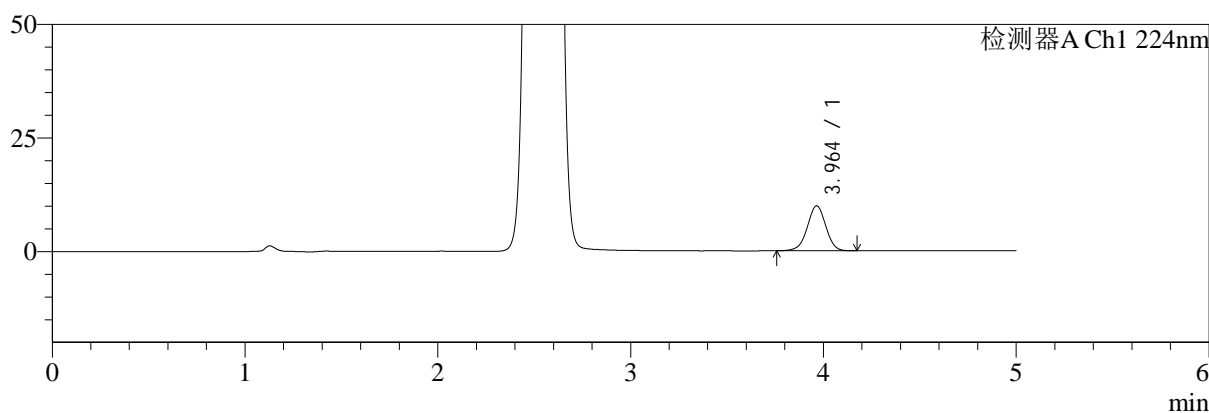
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

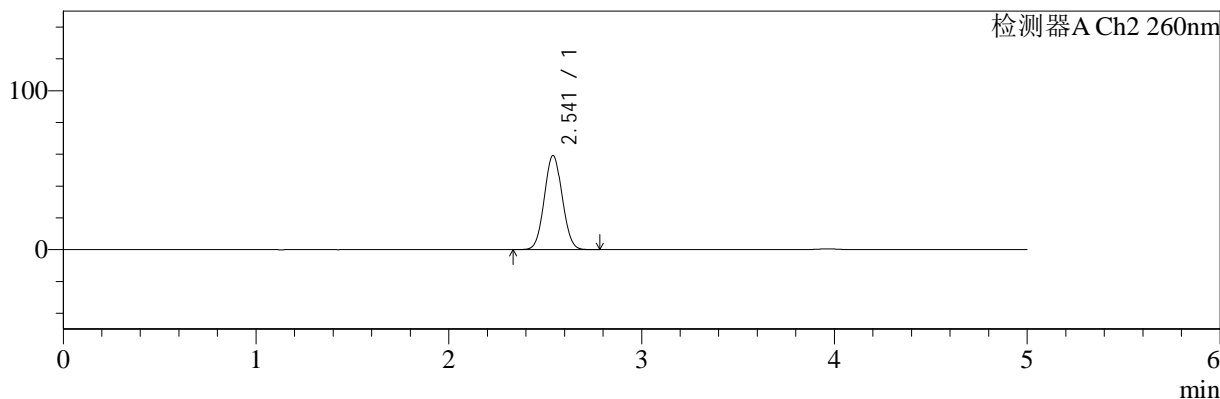
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-728-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 13:17:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	65830	100.000	9904	8290	0.986	--
总计		65830	100.000	9904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	380775	100.000	59127	3552	1.051	--
总计		380775	100.000	59127			

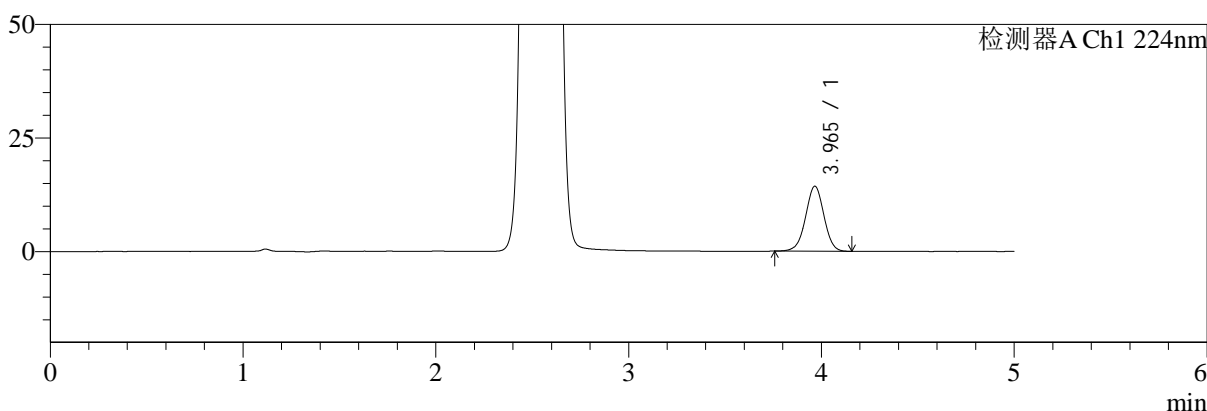
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

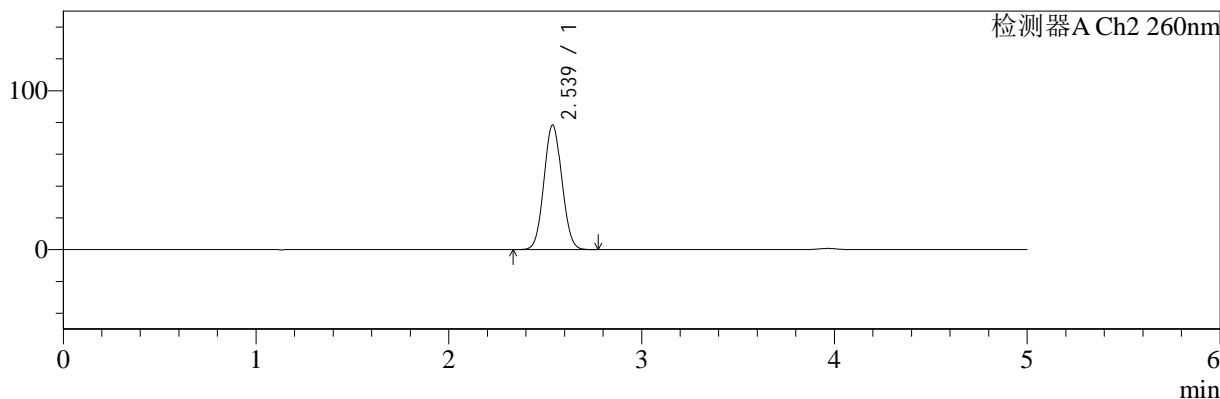
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-729-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 13:22:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	94867	100.000	14300	8357	0.994	--
总计		94867	100.000	14300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	505790	100.000	78384	3521	1.057	--
总计		505790	100.000	78384			

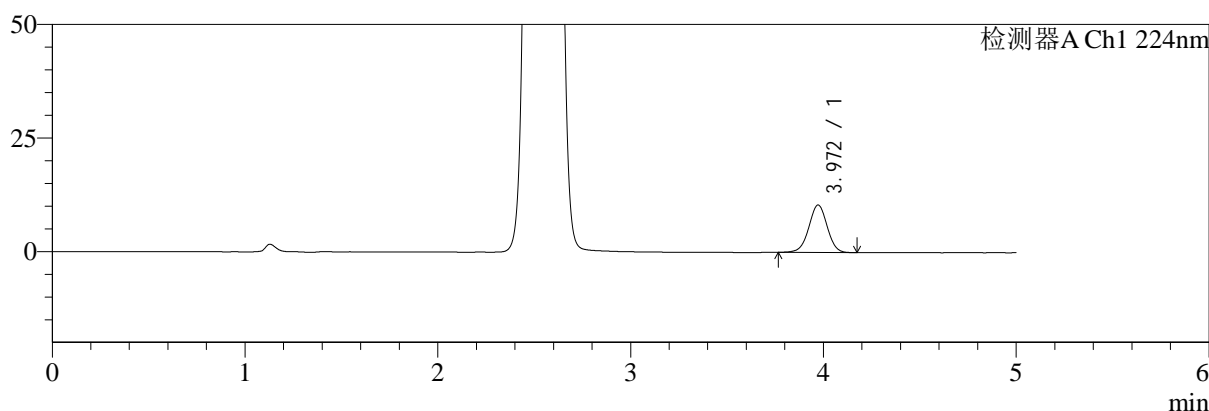
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

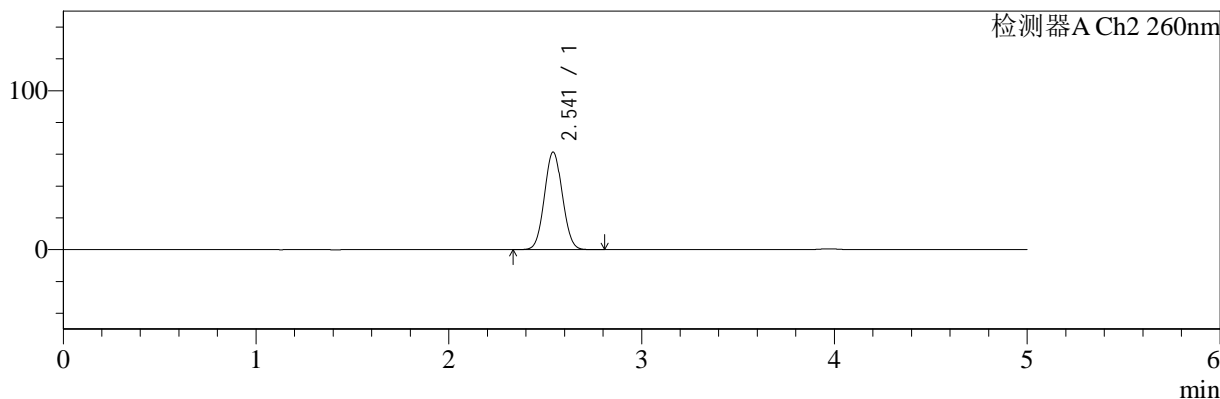
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-730-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 13:28:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	69302	100.000	10456	8350	0.991	--
总计		69302	100.000	10456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	395620	100.000	61291	3549	1.053	--
总计		395620	100.000	61291			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片5
供试品溶液-1



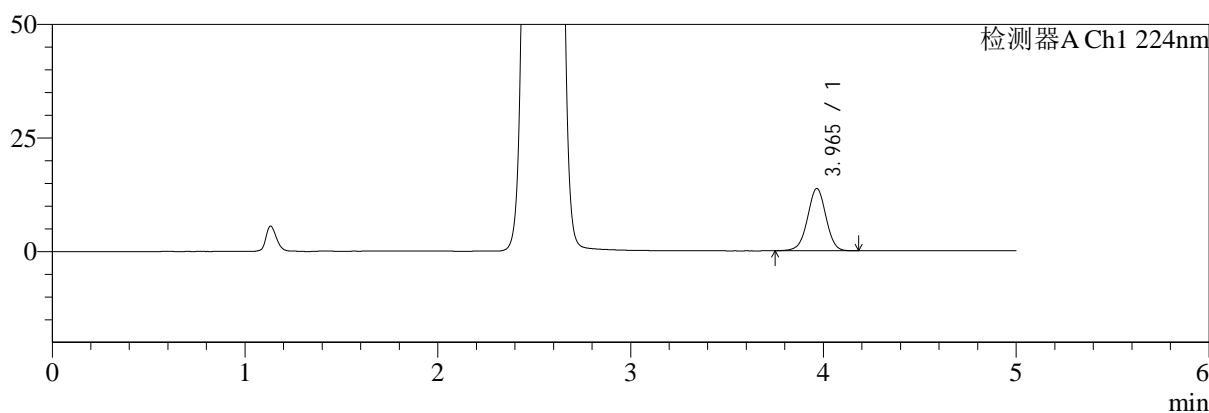
SMF-4034

<样品信息>

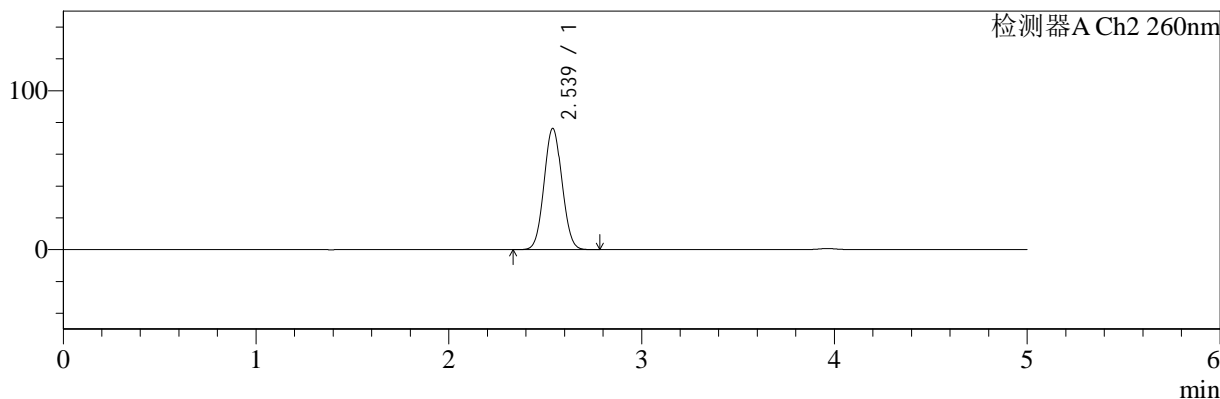
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-731-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	91179	100.000	13695	8300	0.992	--
总计		91179	100.000	13695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	491823	100.000	76289	3528	1.055	--
总计		491823	100.000	76289			

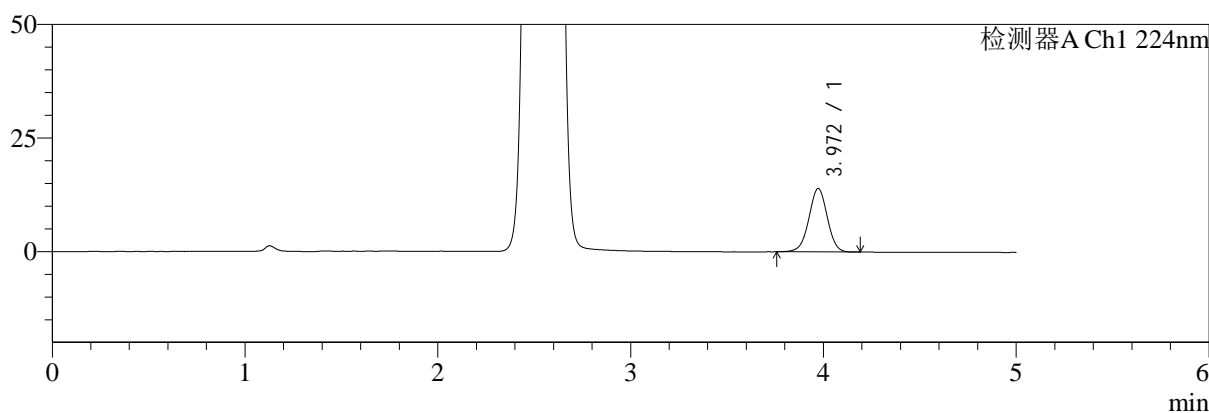
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

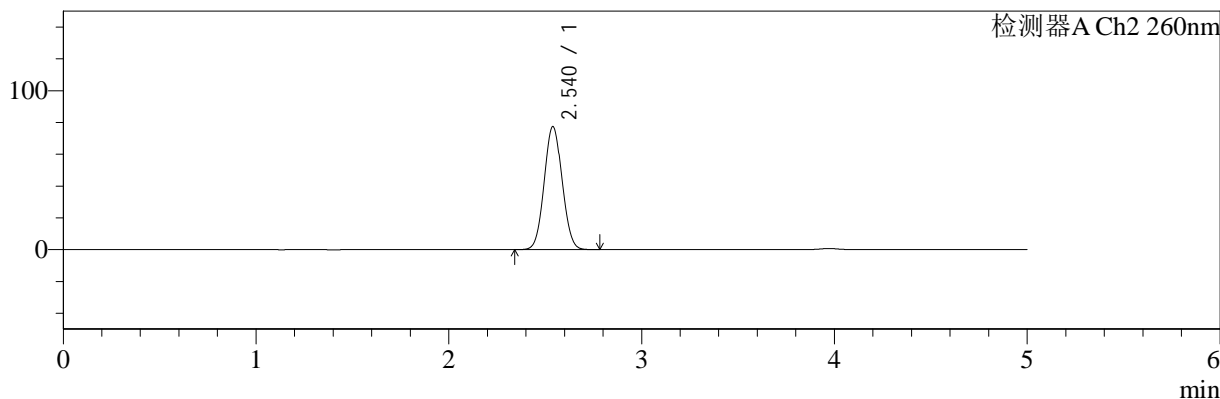
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-732-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 13:38:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	92919	100.000	13972	8322	0.992	--
总计		92919	100.000	13972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	500153	100.000	77371	3517	1.056	--
总计		500153	100.000	77371			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1



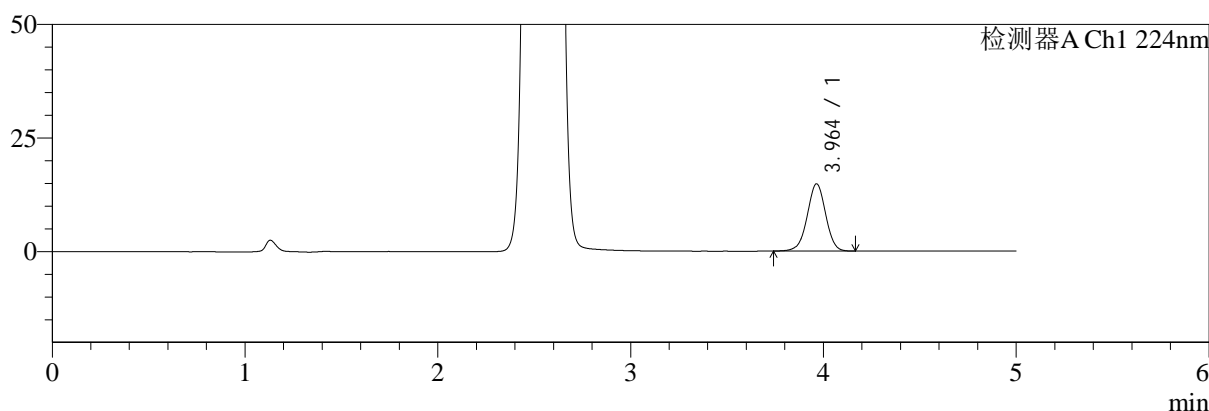
SMF-4034

<样品信息>

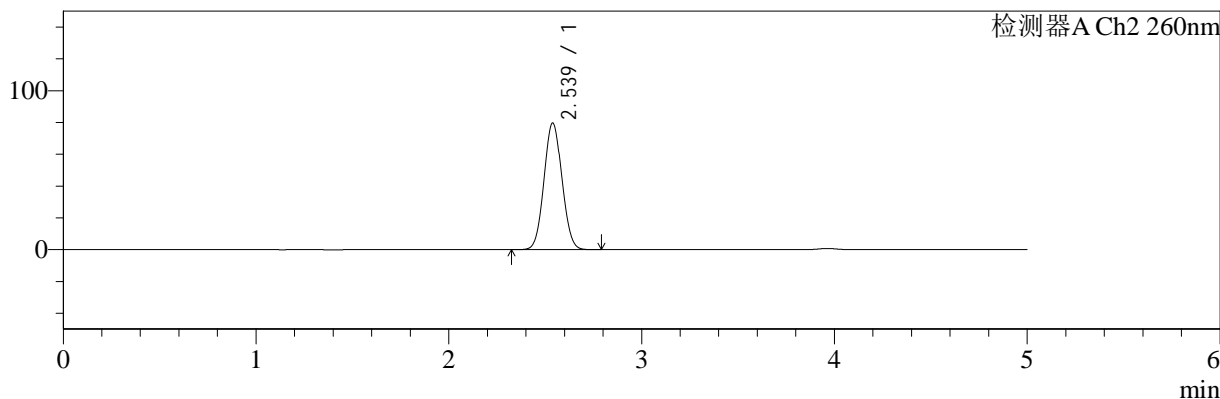
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-733-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	98387	100.000	14817	8314	0.989	--
总计		98387	100.000	14817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	514996	100.000	79722	3515	1.057	--
总计		514996	100.000	79722			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1



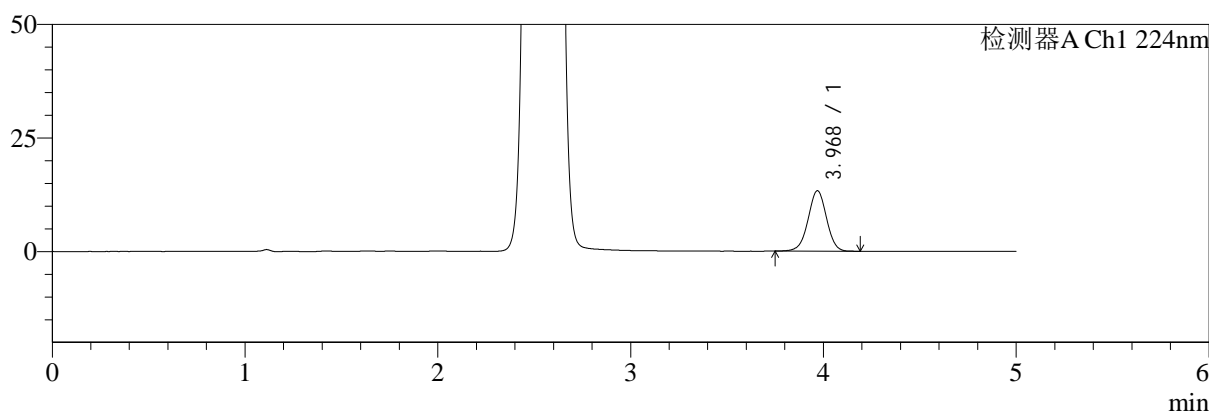
SMF-4034

<样品信息>

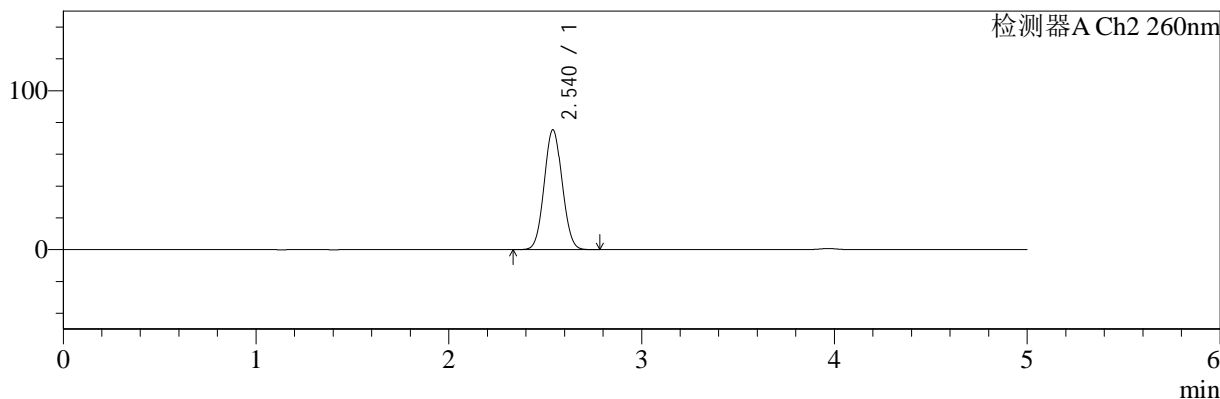
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-734-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 13:49:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	88623	100.000	13282	8296	0.991	--
总计		88623	100.000	13282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	487089	100.000	75349	3518	1.056	--
总计		487089	100.000	75349			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1



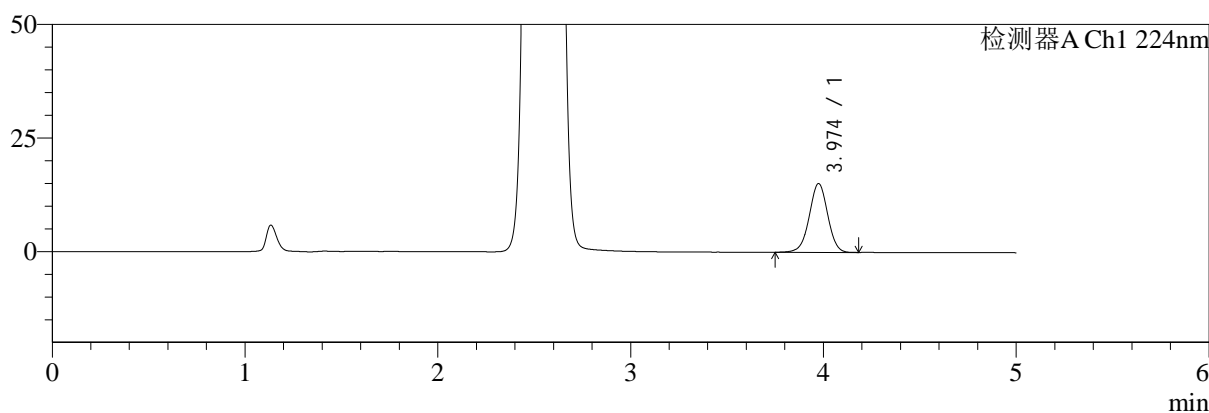
SMF-4034

<样品信息>

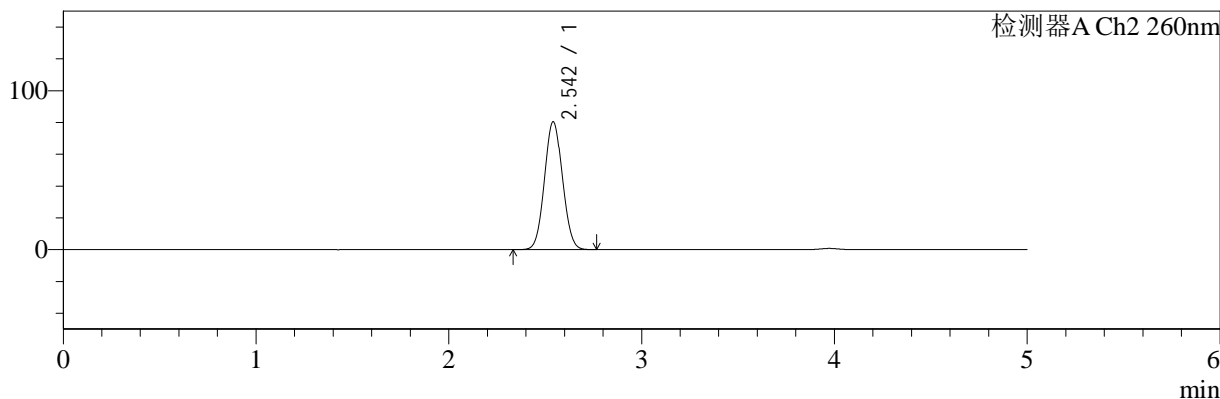
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-735-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	101012	100.000	15132	8321	0.990	--
总计		101012	100.000	15132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	520329	100.000	80249	3516	1.057	--
总计		520329	100.000	80249			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1



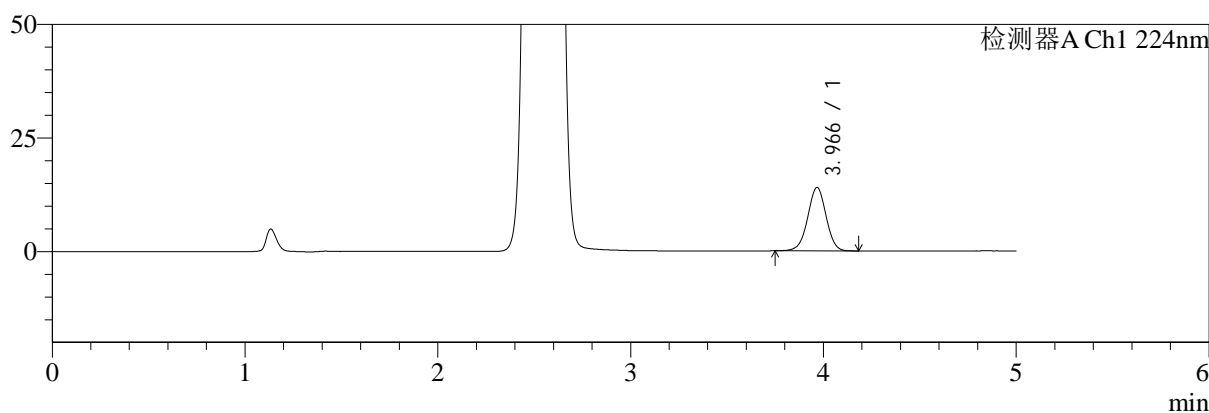
SMF-4034

<样品信息>

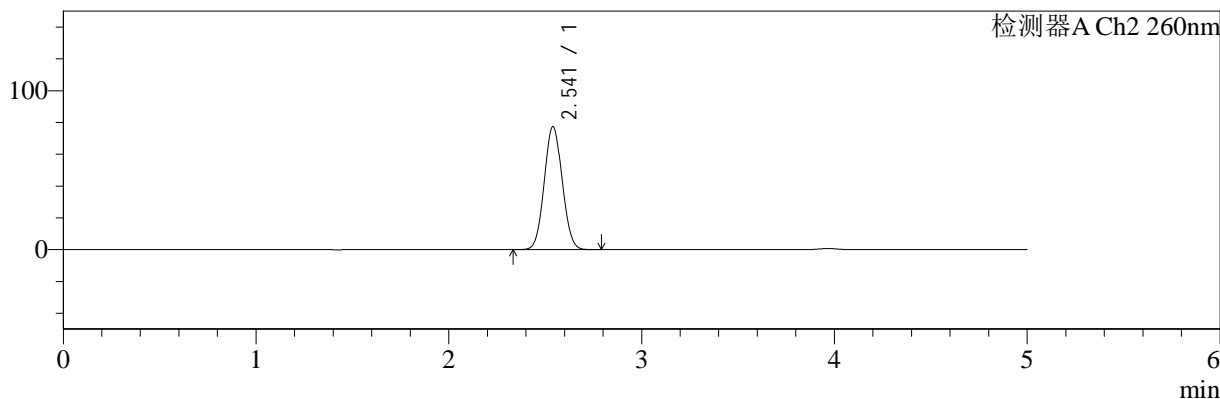
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-736-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 14:00:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	92782	100.000	13962	8339	0.993	--
总计		92782	100.000	13962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	500042	100.000	77347	3523	1.056	--
总计		500042	100.000	77347			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1



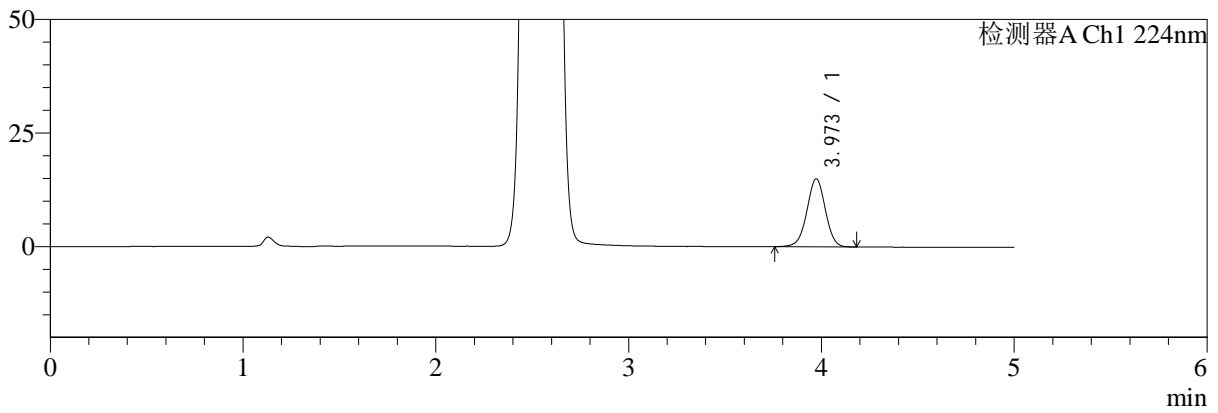
SMF-4034

<样品信息>

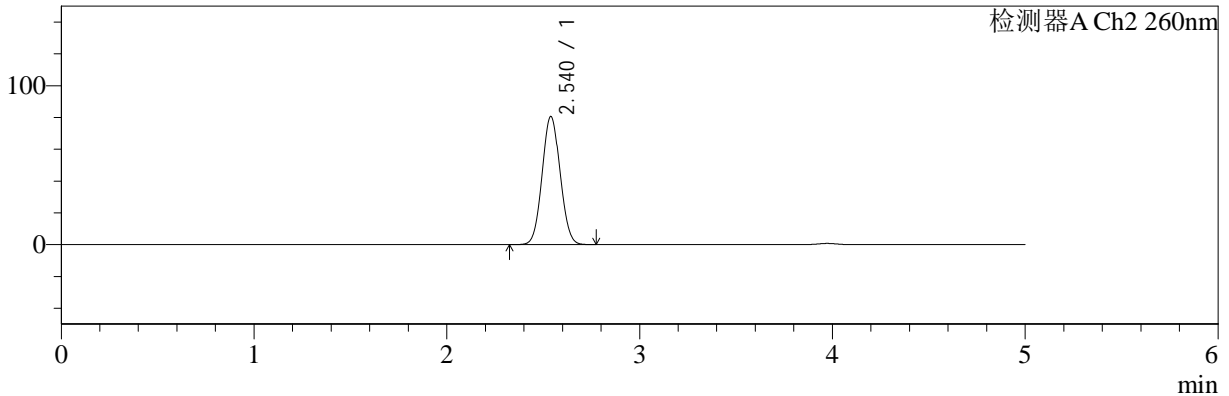
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-737-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	99691	100.000	14983	8308	0.991	--
总计		99691	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	2.540	521438	100.000	80568	3508	1.057	--
总计		521438	100.000	80568			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1



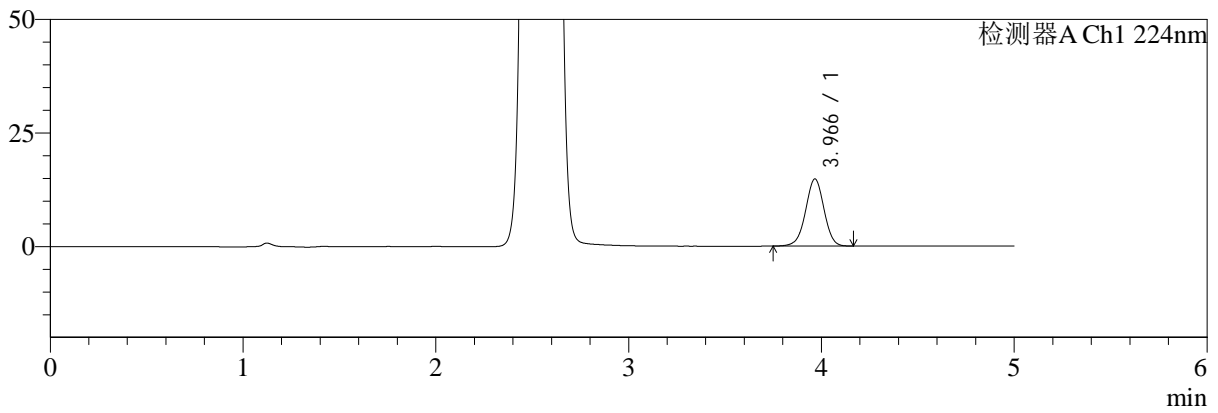
SMF-4034

<样品信息>

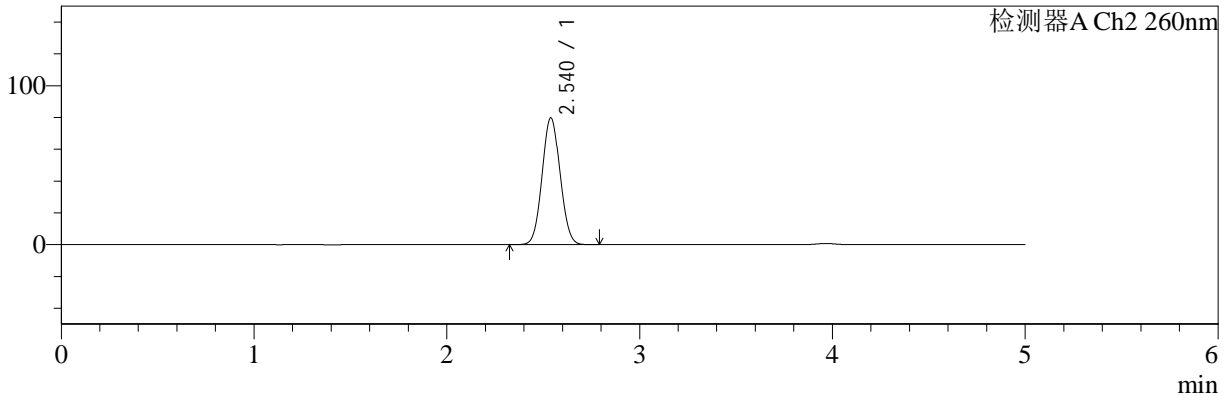
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-738-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	98294	100.000	14769	8317	0.987	--
总计		98294	100.000	14769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	515905	100.000	79796	3516	1.057	--
总计		515905	100.000	79796			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1



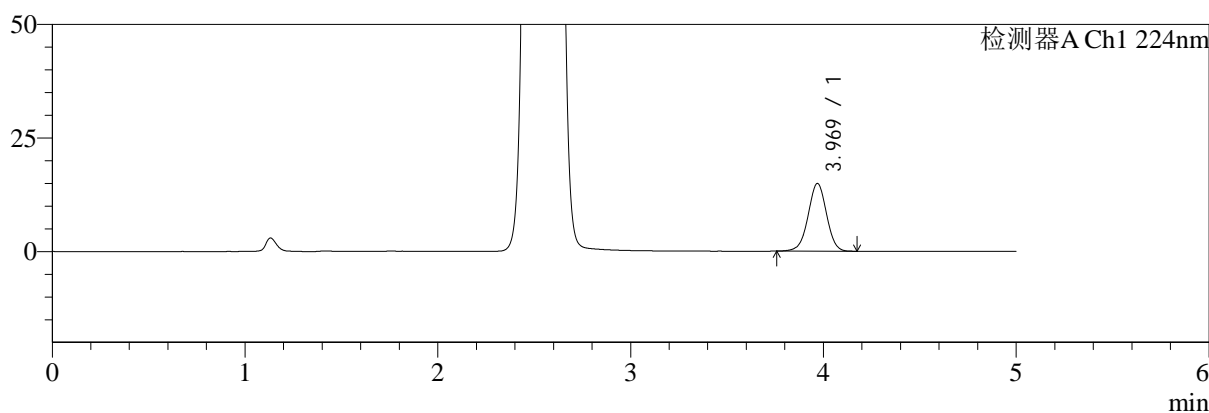
SMF-4034

<样品信息>

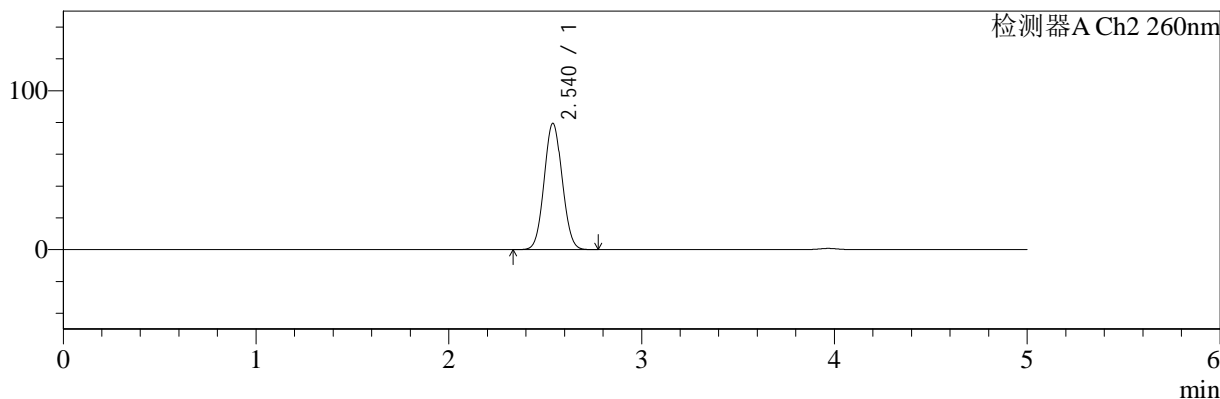
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-739-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	98973	100.000	14877	8320	0.991	--
总计		98973	100.000	14877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	514099	100.000	79428	3508	1.056	--
总计		514099	100.000	79428			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1



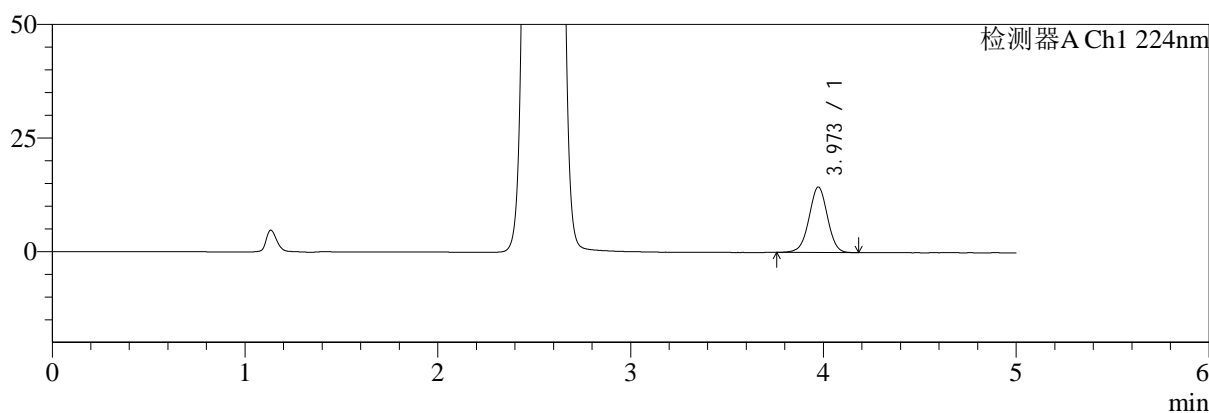
SMF-4034

<样品信息>

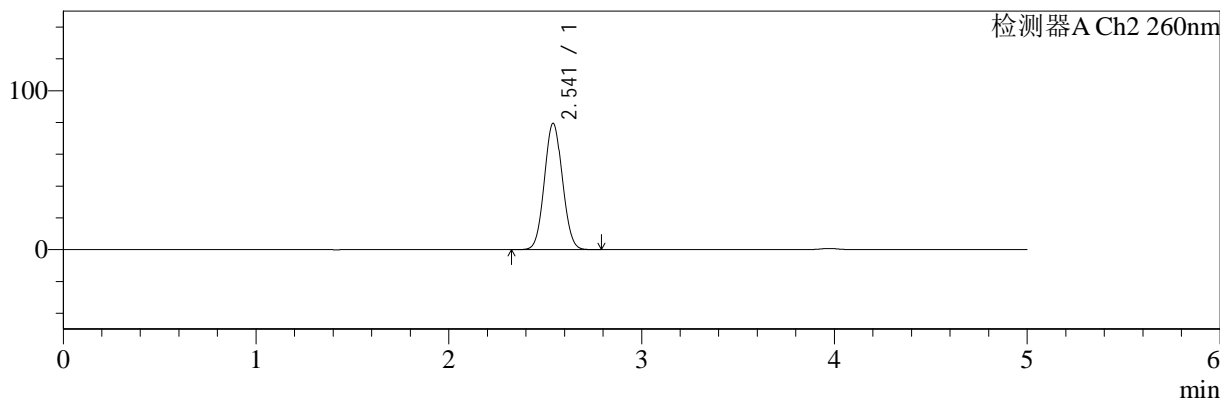
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-740-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	95829	100.000	14406	8318	0.992	--
总计		95829	100.000	14406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	514586	100.000	79311	3508	1.057	--
总计		514586	100.000	79311			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



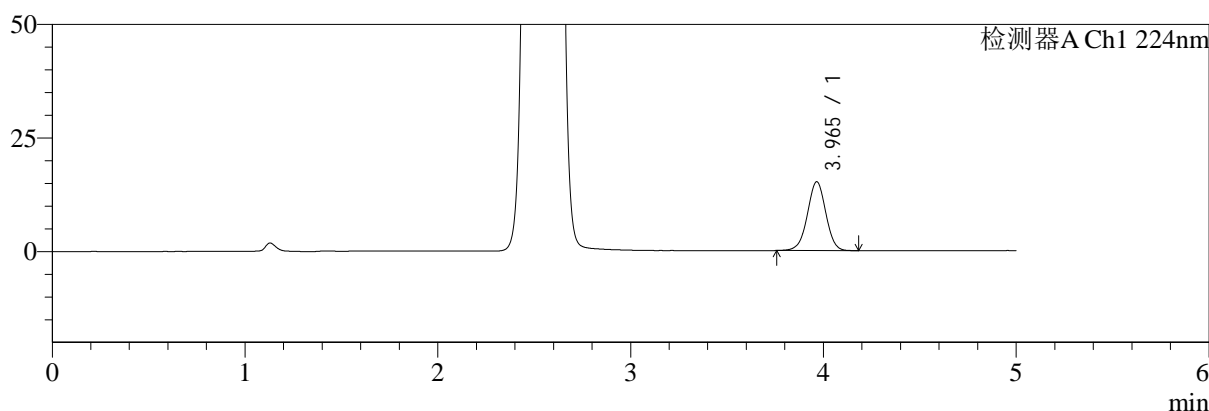
SMF-4034

<样品信息>

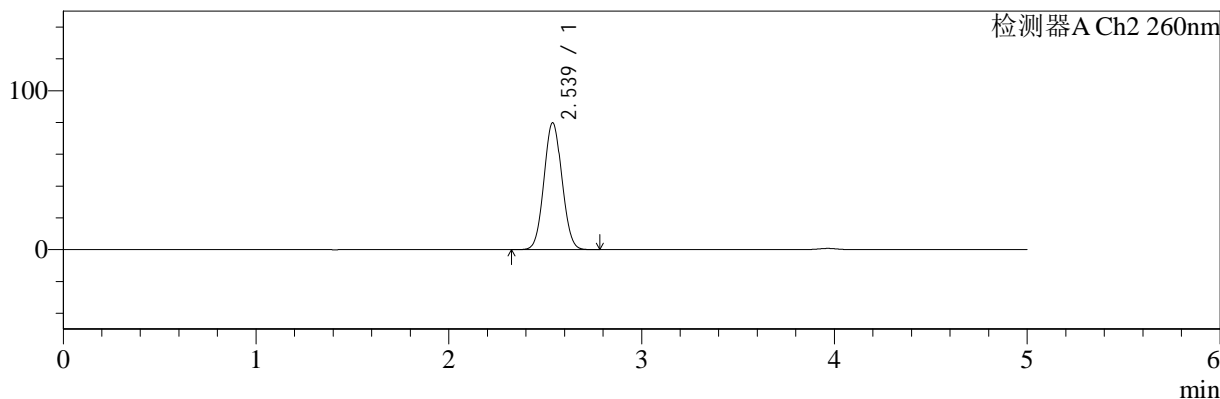
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-741-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	100697	100.000	15159	8309	0.992	--
总计		100697	100.000	15159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	516014	100.000	79866	3511	1.056	--
总计		516014	100.000	79866			

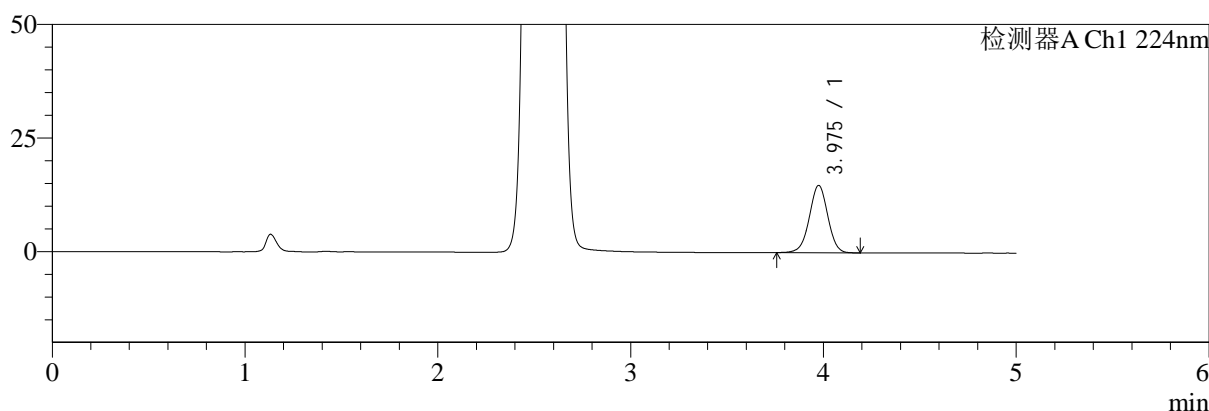
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

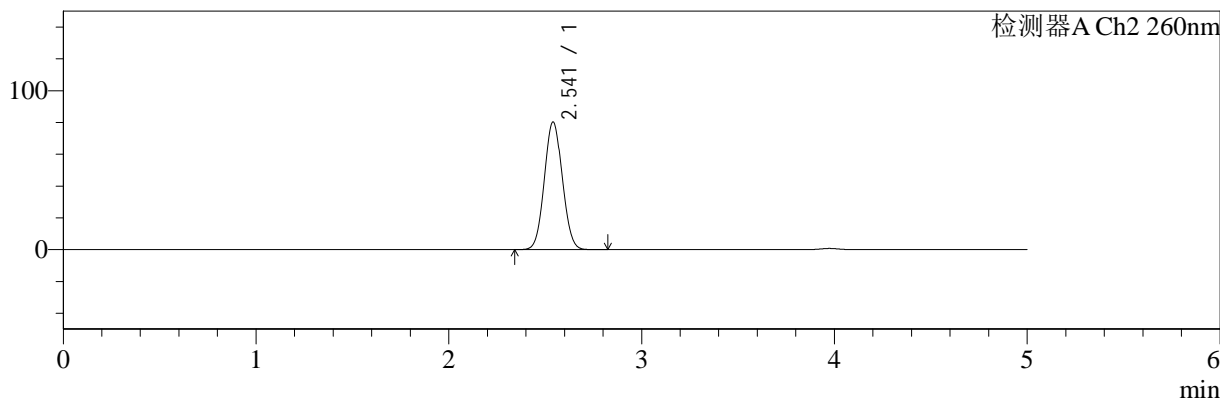
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-742-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	98807	100.000	14798	8311	0.993	--
总计		98807	100.000	14798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	519905	100.000	80198	3510	1.058	--
总计		519905	100.000	80198			

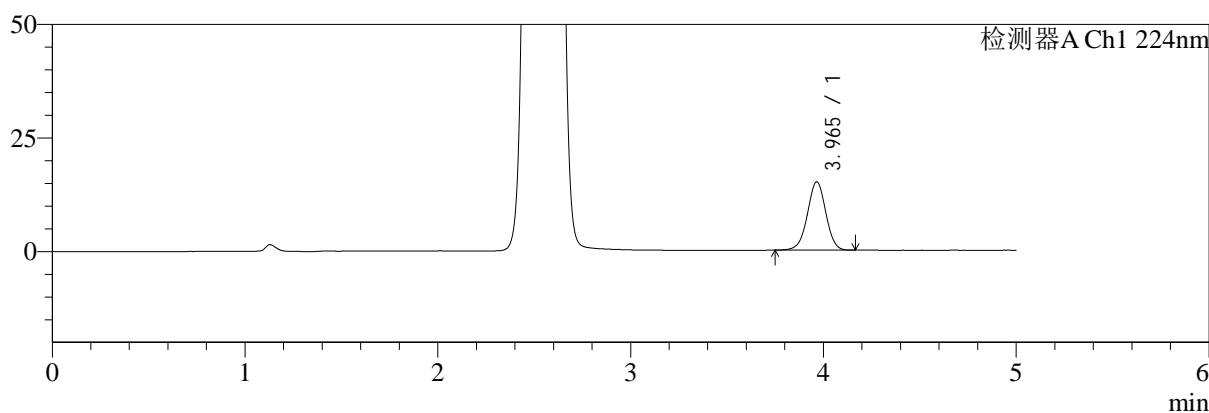
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

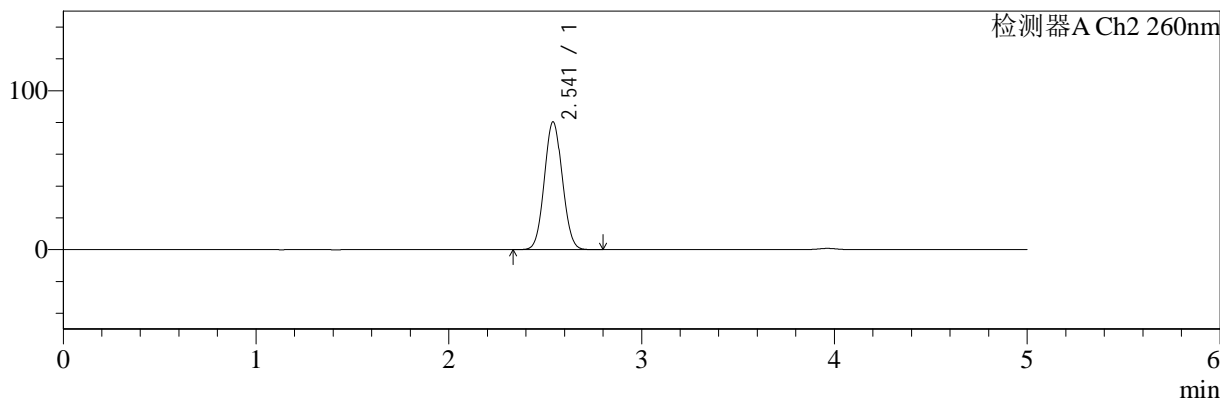
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-743-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	100105	100.000	15052	8304	0.991	--
总计		100105	100.000	15052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	519721	100.000	80245	3515	1.057	--
总计		519721	100.000	80245			

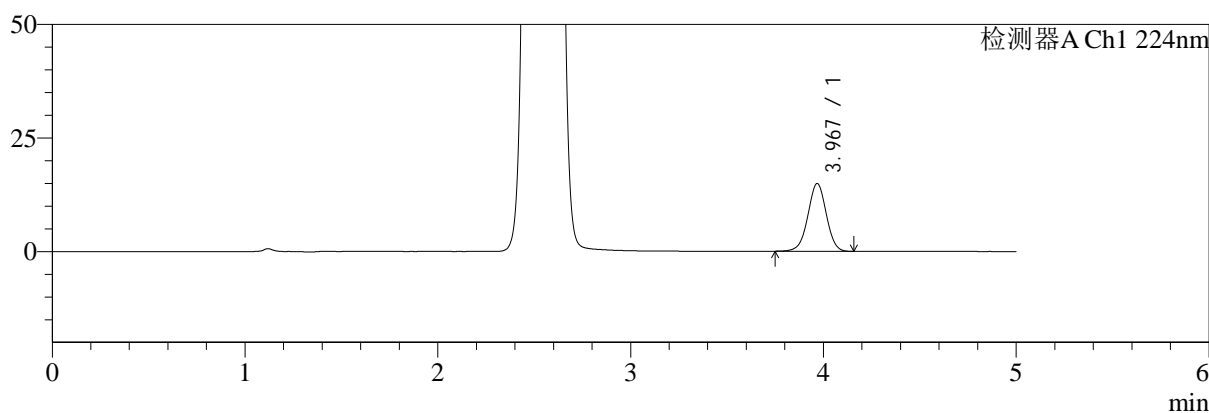
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

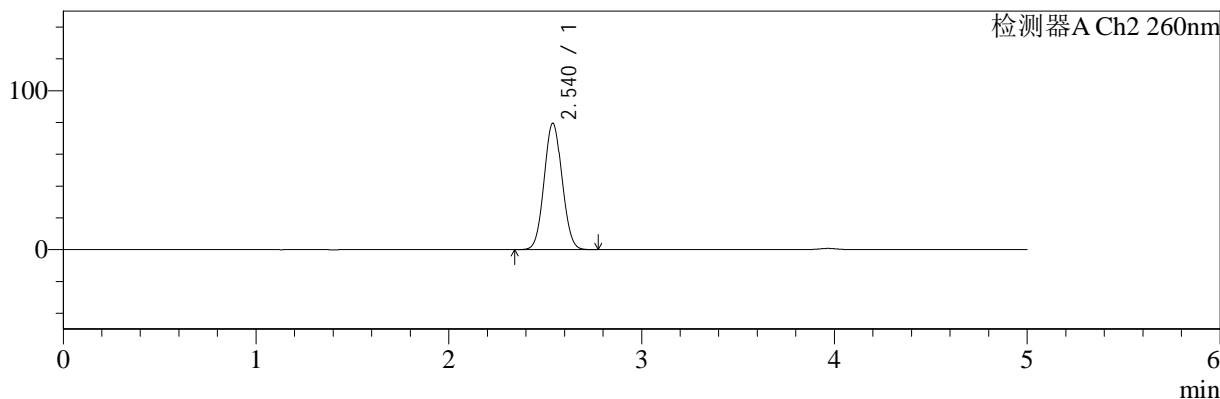
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-744-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	99297	100.000	14881	8298	0.991	--
总计		99297	100.000	14881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	513910	100.000	79532	3516	1.057	--
总计		513910	100.000	79532			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1



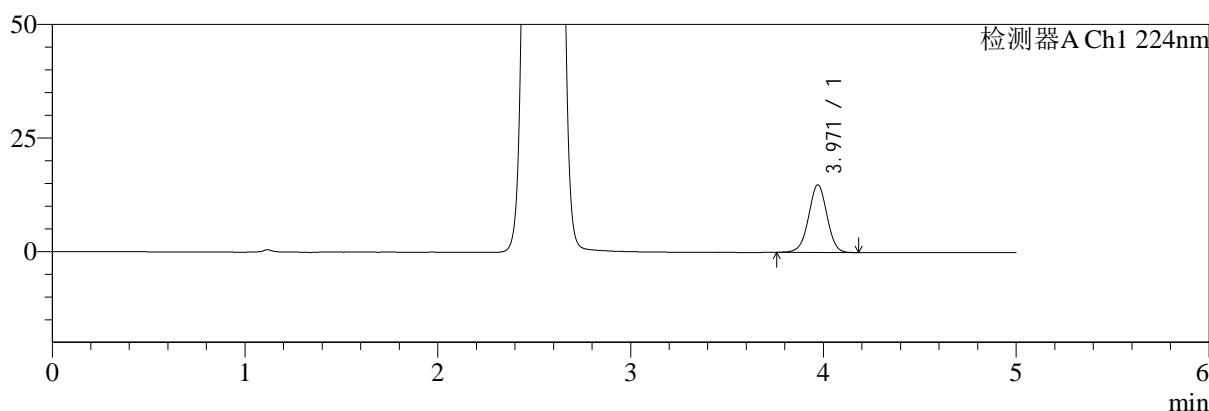
SMF-4034

<样品信息>

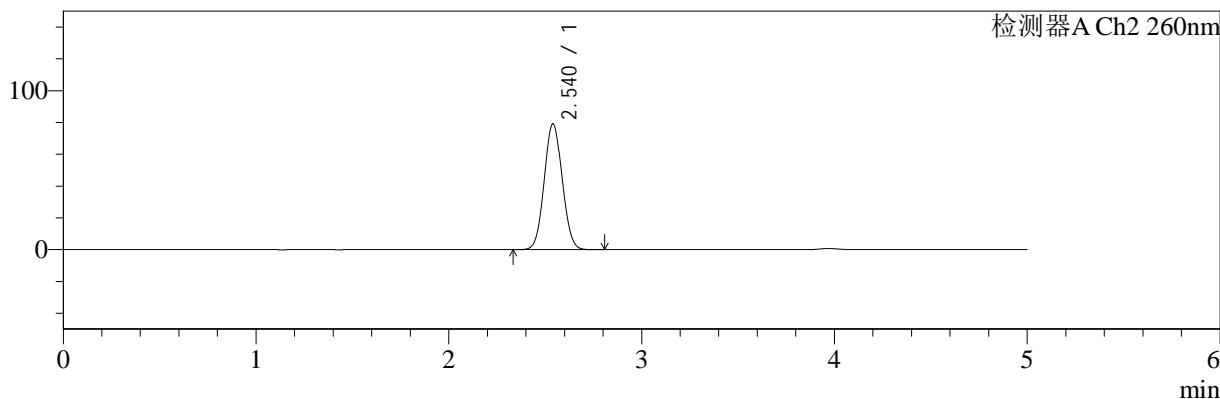
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-745-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	98902	100.000	14907	8326	0.992	--
总计		98902	100.000	14907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	512320	100.000	79102	3506	1.057	--
总计		512320	100.000	79102			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1



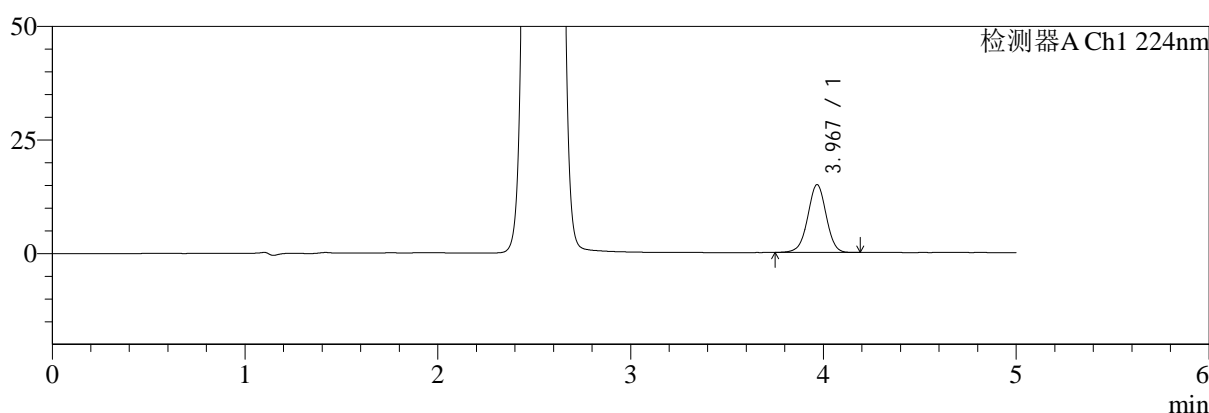
SMF-4034

<样品信息>

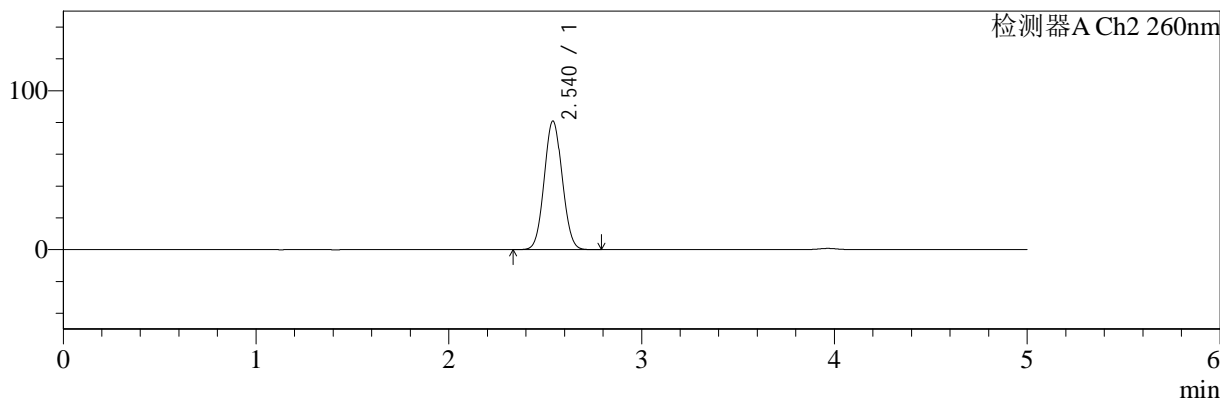
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-746-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	99448	100.000	14903	8312	0.990	--
总计		99448	100.000	14903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	523330	100.000	80885	3514	1.057	--
总计		523330	100.000	80885			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1



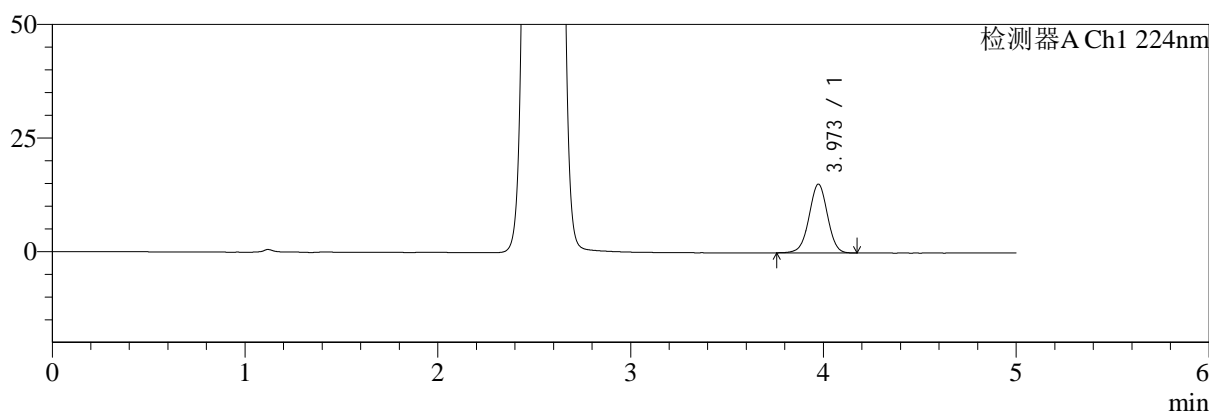
SMF-4034

<样品信息>

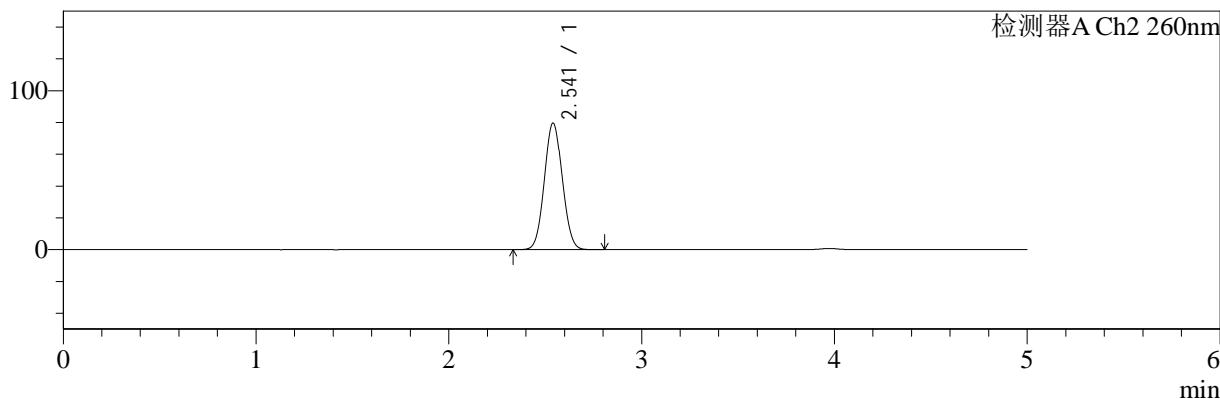
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-747-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:59:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	100795	100.000	15143	8313	0.992	--
总计		100795	100.000	15143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	514872	100.000	79523	3519	1.057	--
总计		514872	100.000	79523			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1



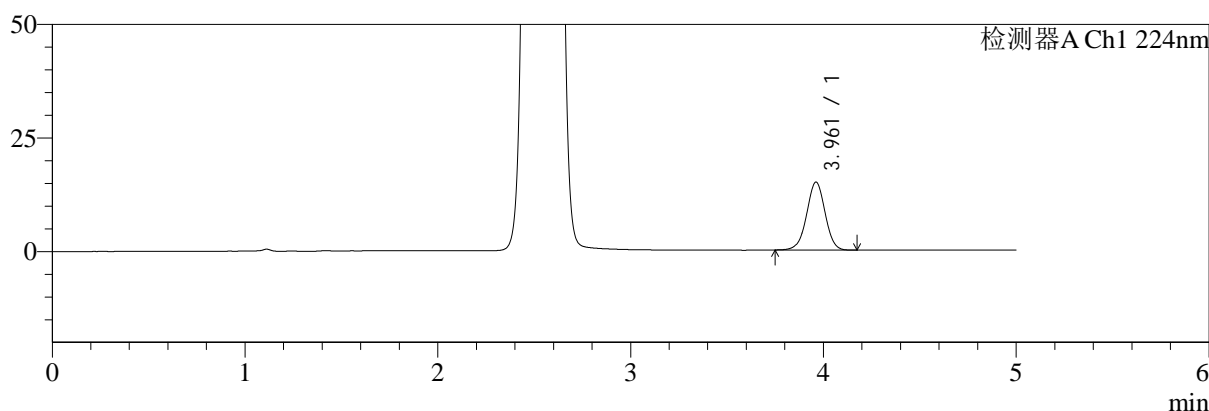
SMF-4034

<样品信息>

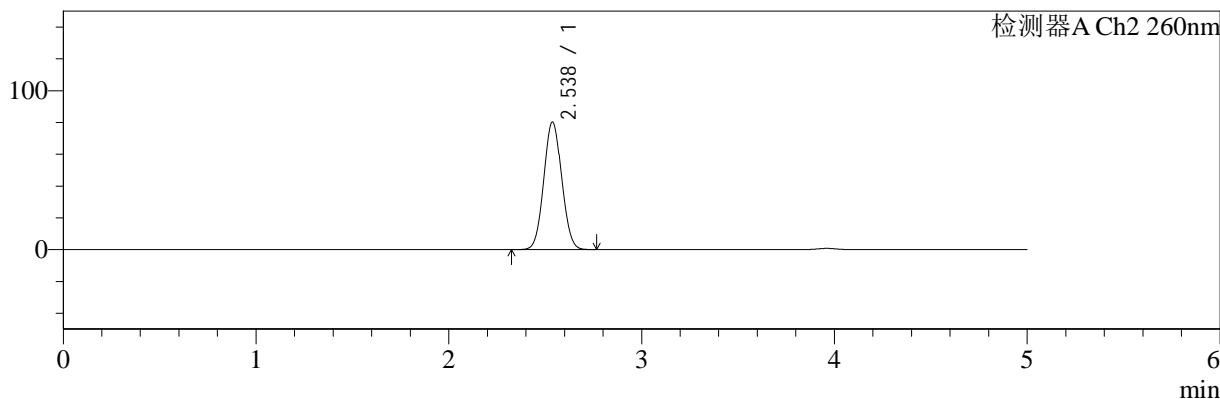
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-748-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	99627	100.000	14953	8275	0.992	--
总计		99627	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	2.538	517570	100.000	80275	3523	1.055	--
总计		517570	100.000	80275			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1



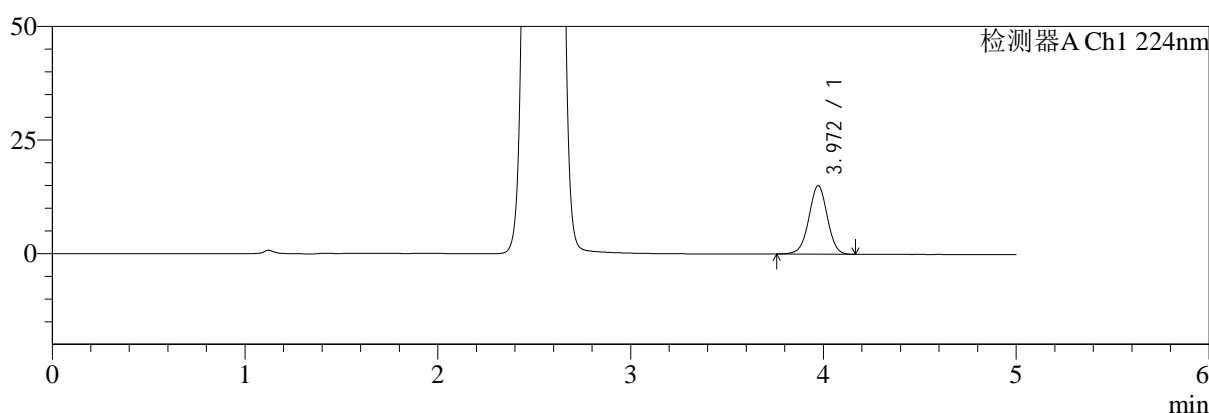
SMF-4034

<样品信息>

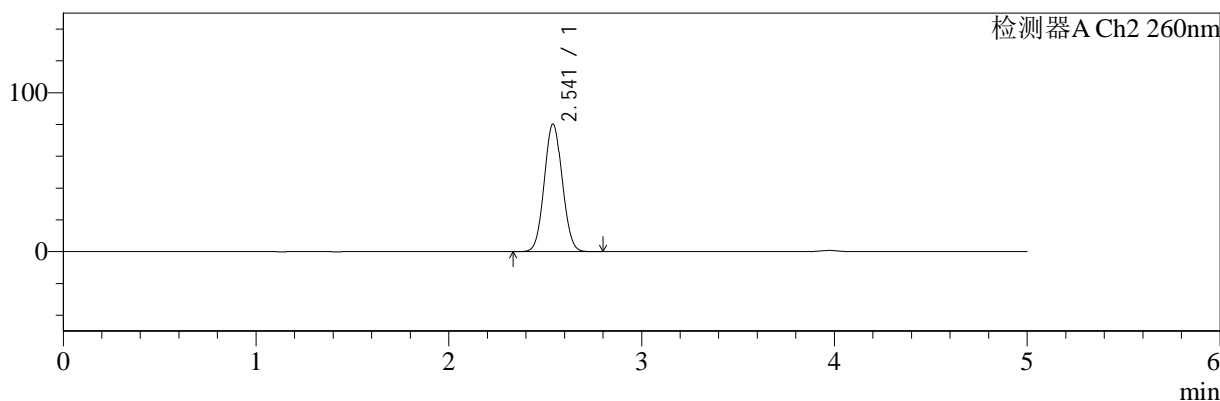
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-749-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	100294	100.000	15073	8312	0.991	--
总计		100294	100.000	15073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	519206	100.000	80203	3514	1.058	--
总计		519206	100.000	80203			

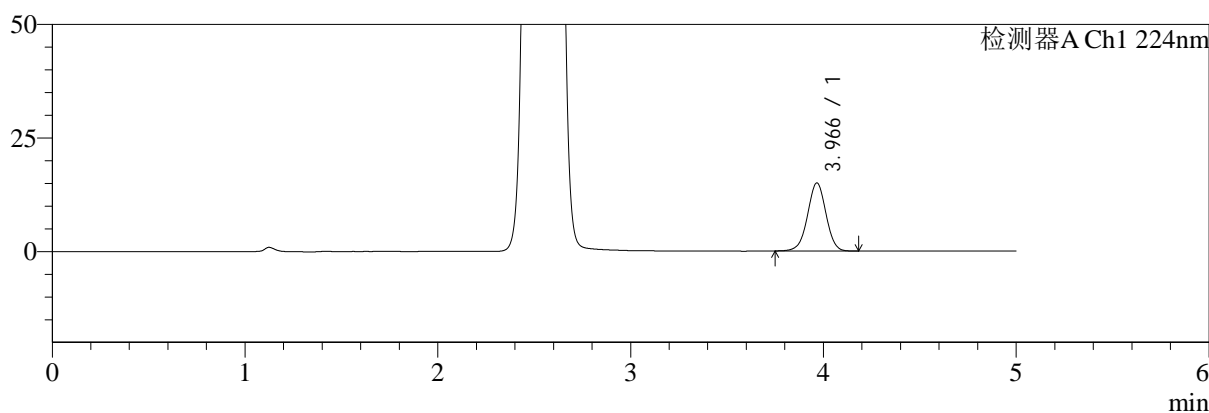
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

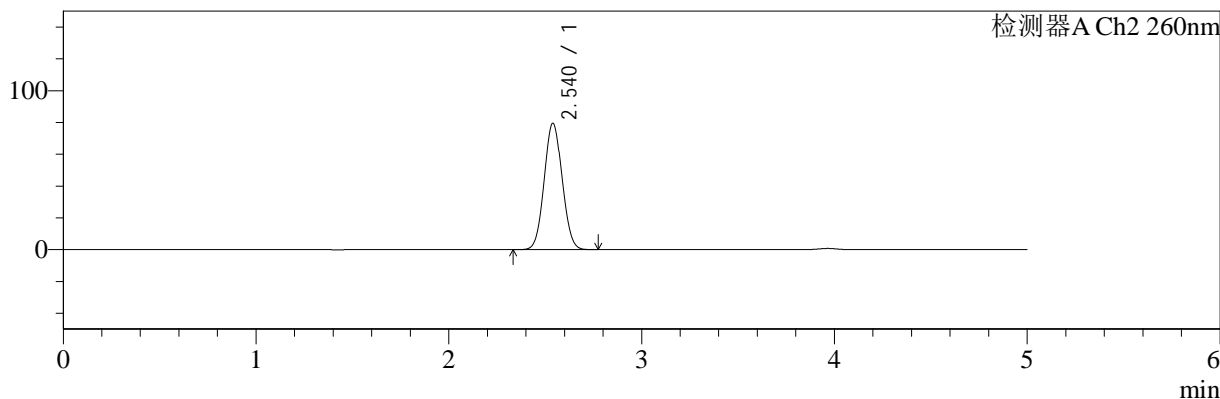
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-750-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 15:15:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	99767	100.000	14986	8299	0.991	--
总计		99767	100.000	14986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	514235	100.000	79508	3514	1.057	--
总计		514235	100.000	79508			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1



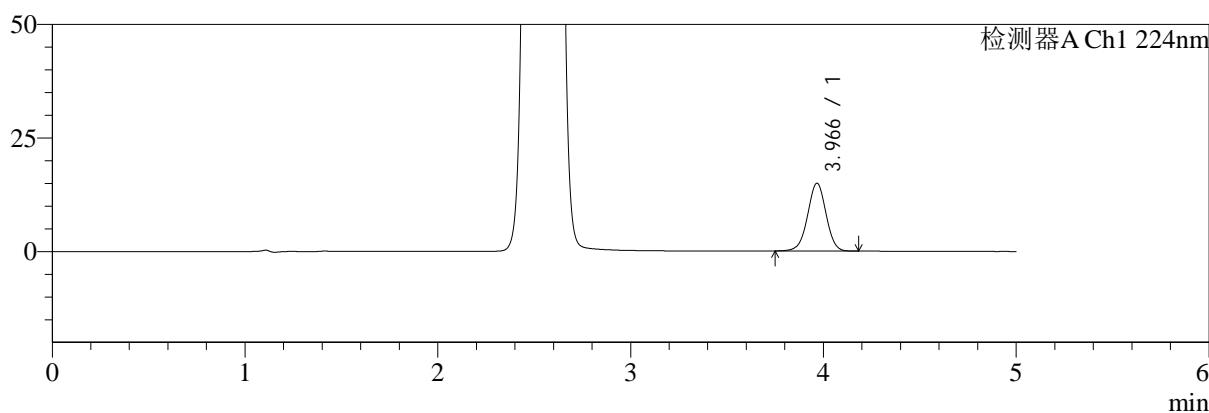
SMF-4034

<样品信息>

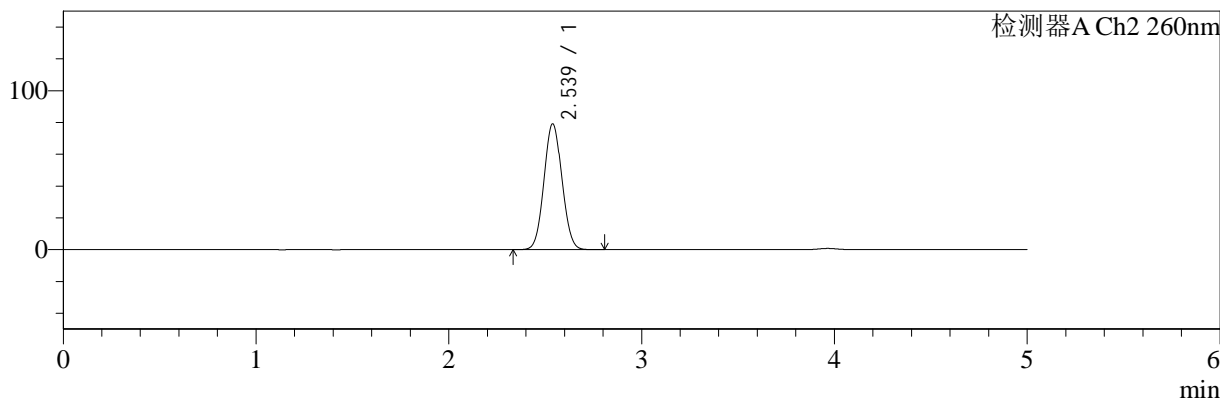
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-751-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	99357	100.000	14922	8288	0.993	--
总计		99357	100.000	14922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	512348	100.000	79178	3503	1.057	--
总计		512348	100.000	79178			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1



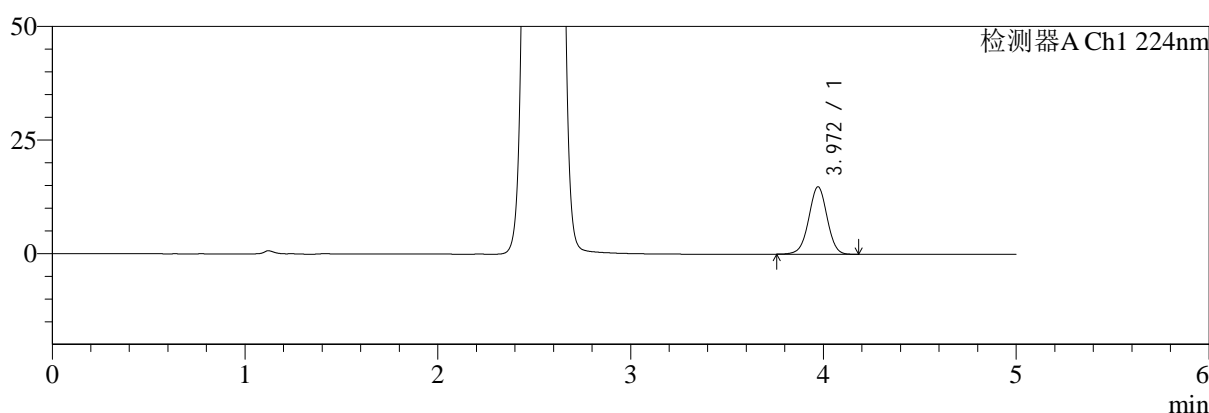
SMF-4034

<样品信息>

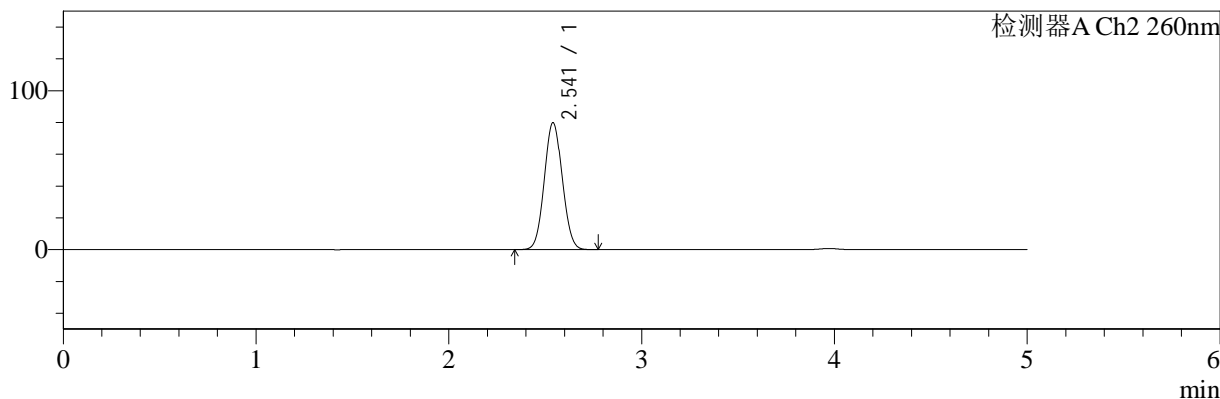
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-752-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	98542	100.000	14858	8351	0.992	--
总计		98542	100.000	14858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	517039	100.000	79786	3505	1.058	--
总计		517039	100.000	79786			

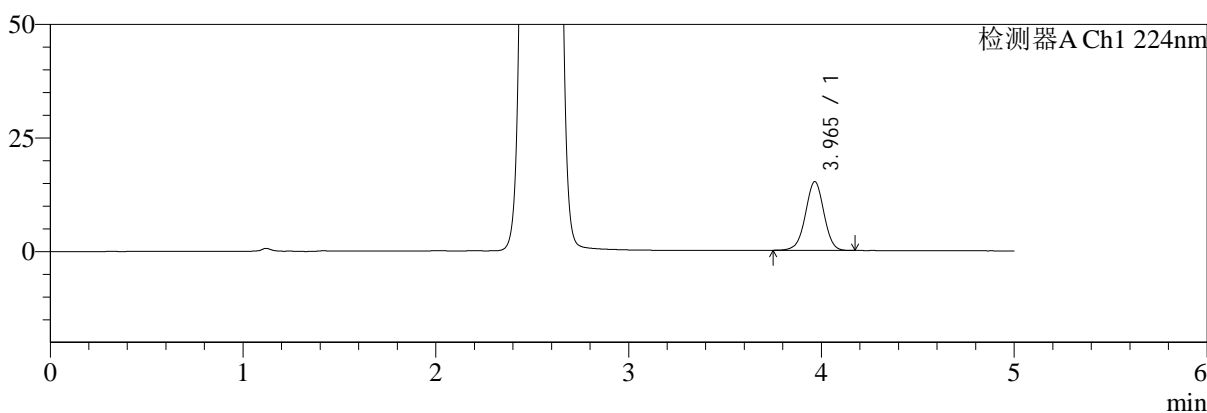
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

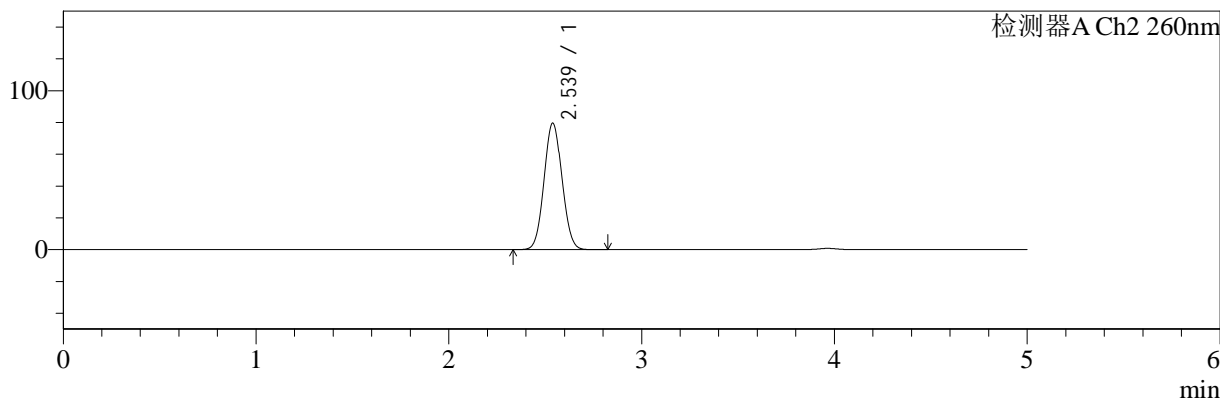
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-753-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 15:31:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	100706	100.000	15138	8289	0.991	--
总计		100706	100.000	15138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	514699	100.000	79583	3510	1.058	--
总计		514699	100.000	79583			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片4
供试品溶液-1



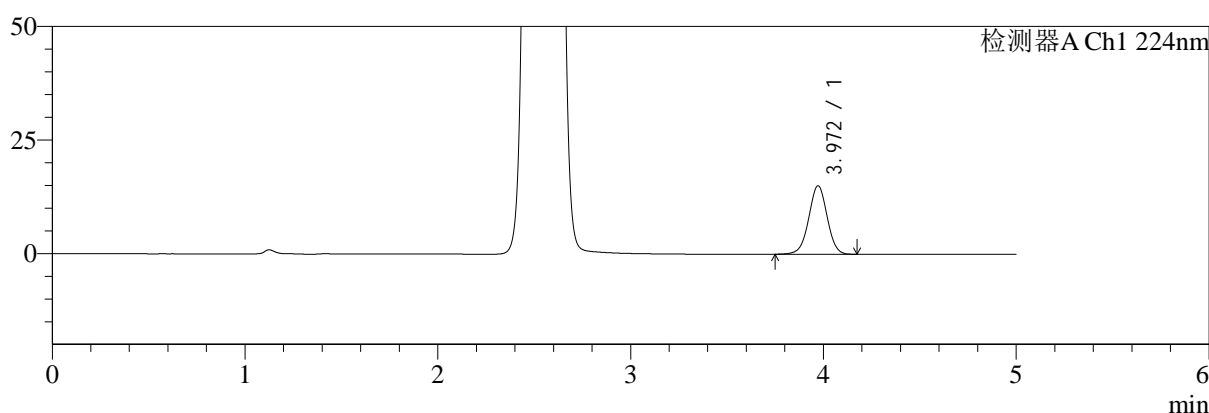
SMF-4034

<样品信息>

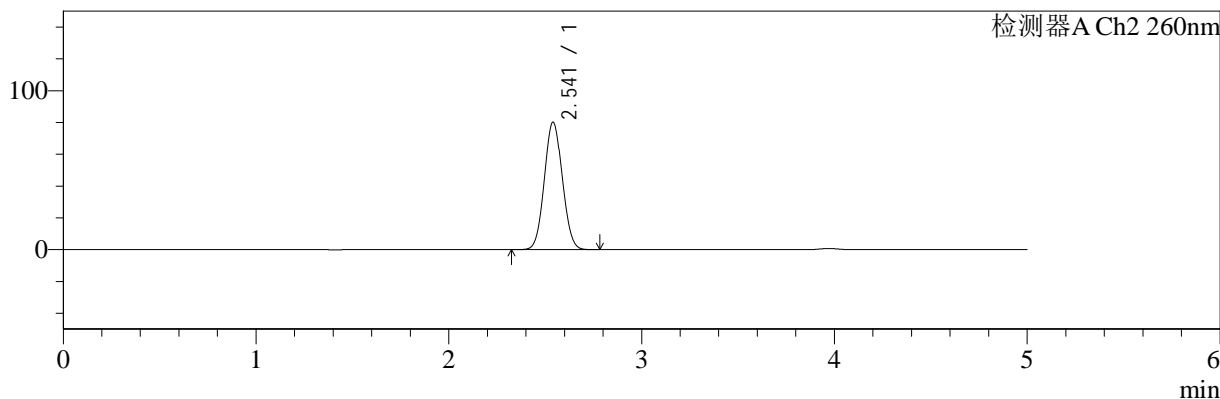
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-754-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	100209	100.000	15079	8317	0.993	--
总计		100209	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	2.541	519740	100.000	80140	3507	1.058	--
总计		519740	100.000	80140			

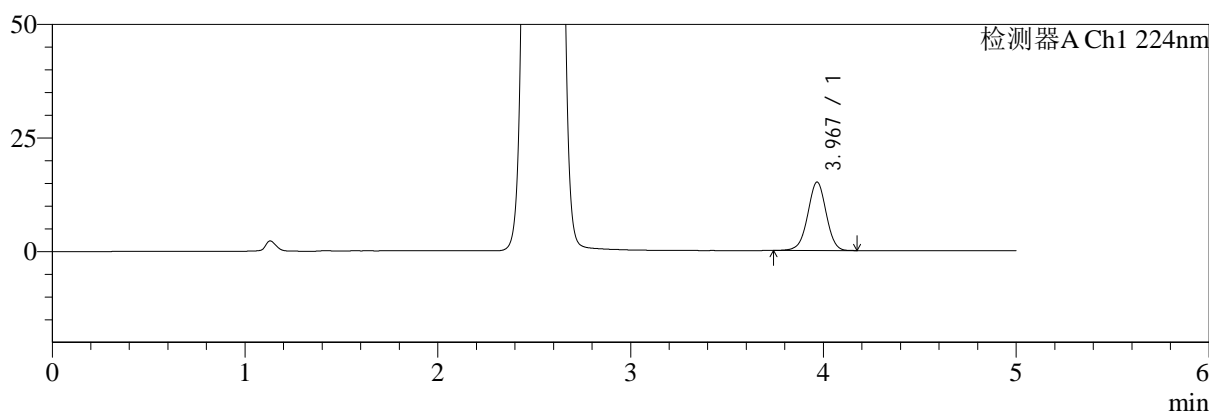
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

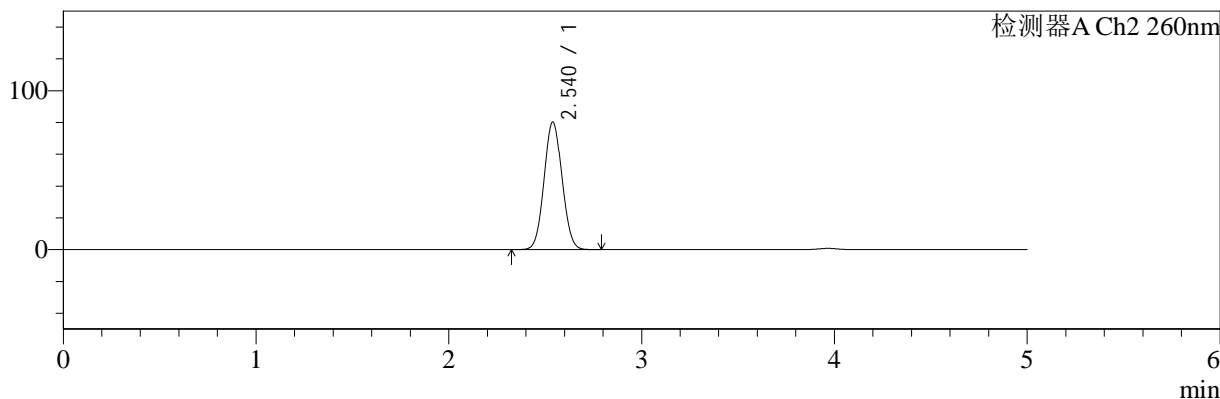
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-755-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 15:42:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	100337	100.000	15044	8289	0.991	--
总计		100337	100.000	15044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	519022	100.000	80228	3510	1.057	--
总计		519022	100.000	80228			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片6
供试品溶液-1



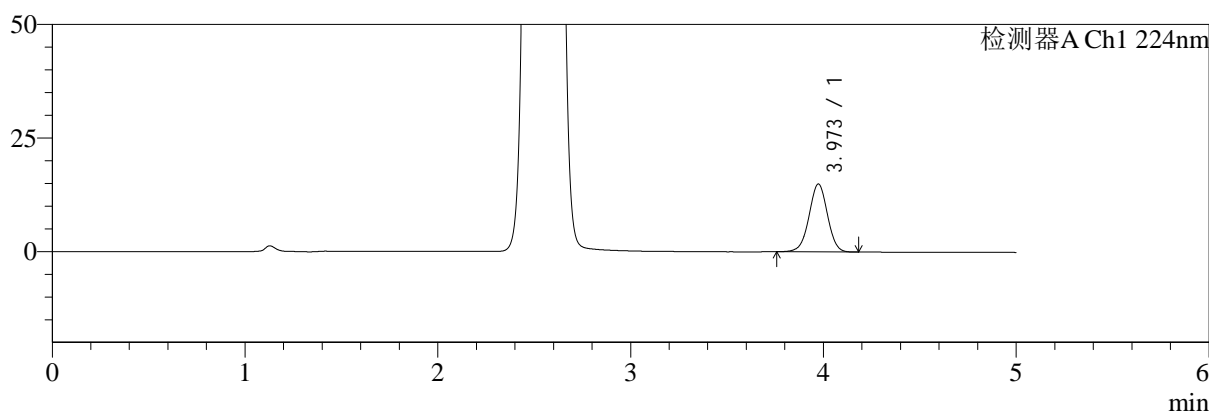
SMF-4034

<样品信息>

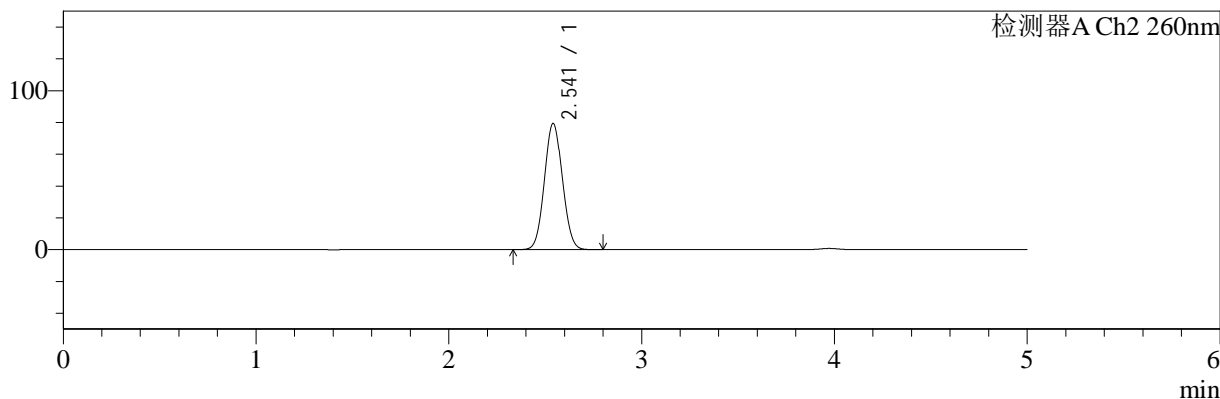
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-756-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:47:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	99604	100.000	14952	8298	0.991	--
总计		99604	100.000	14952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	514011	100.000	79214	3508	1.058	--
总计		514011	100.000	79214			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片1
 供试品溶液-1



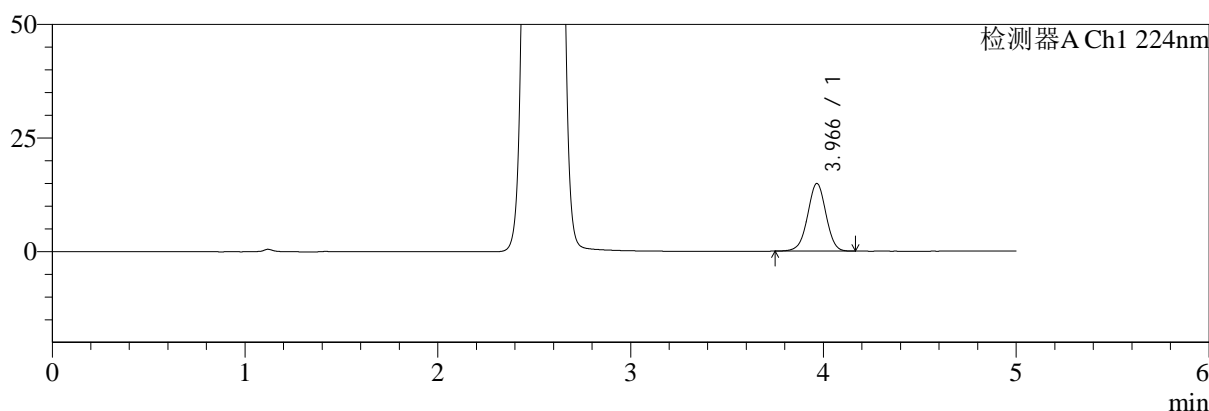
SMF-4034

<样品信息>

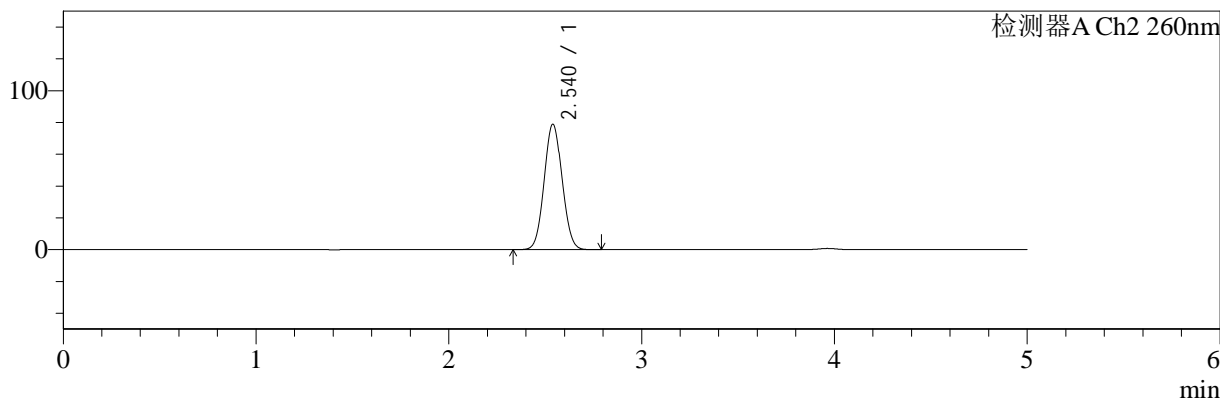
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-757-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	98867	100.000	14895	8341	0.992	--
总计		98867	100.000	14895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	510190	100.000	78889	3517	1.058	--
总计		510190	100.000	78889			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1



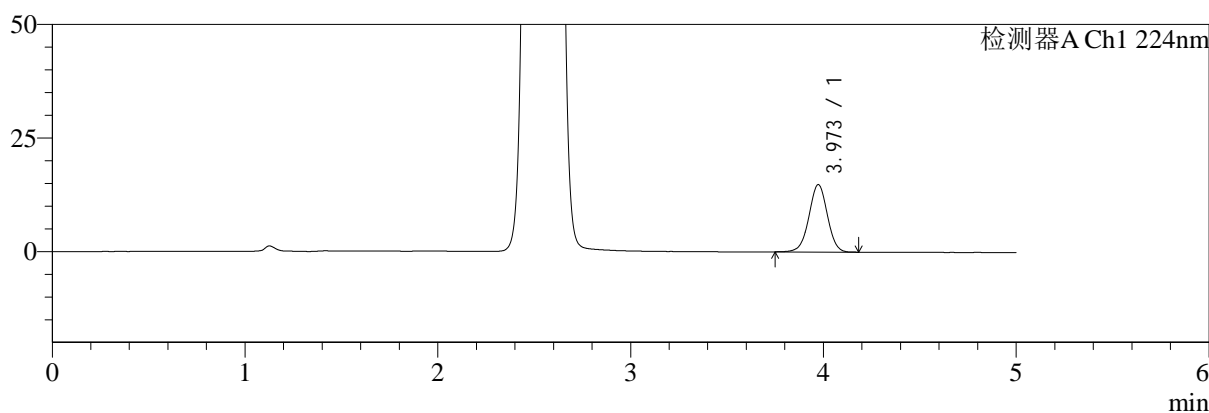
SMF-4034

<样品信息>

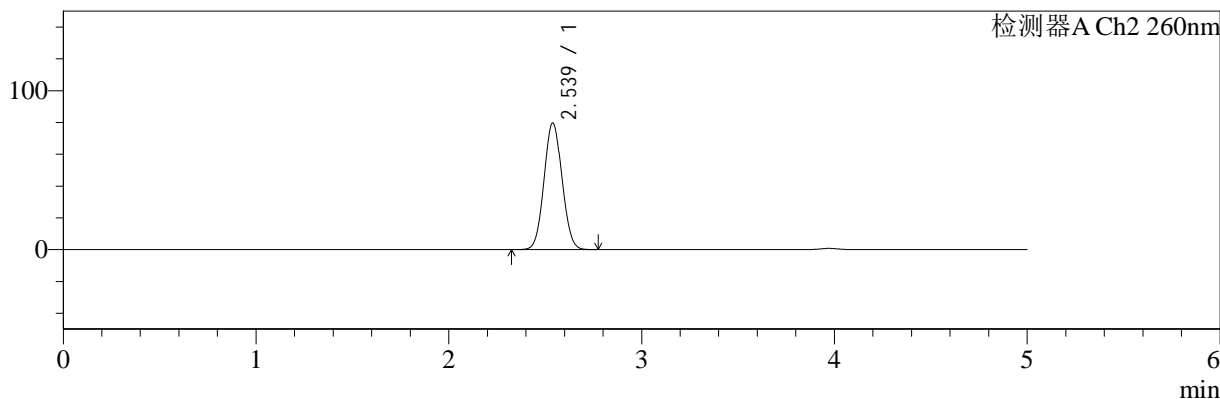
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-758-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:58:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	98904	100.000	14849	8295	0.991	--
总计		98904	100.000	14849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	515926	100.000	79706	3502	1.057	--
总计		515926	100.000	79706			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1



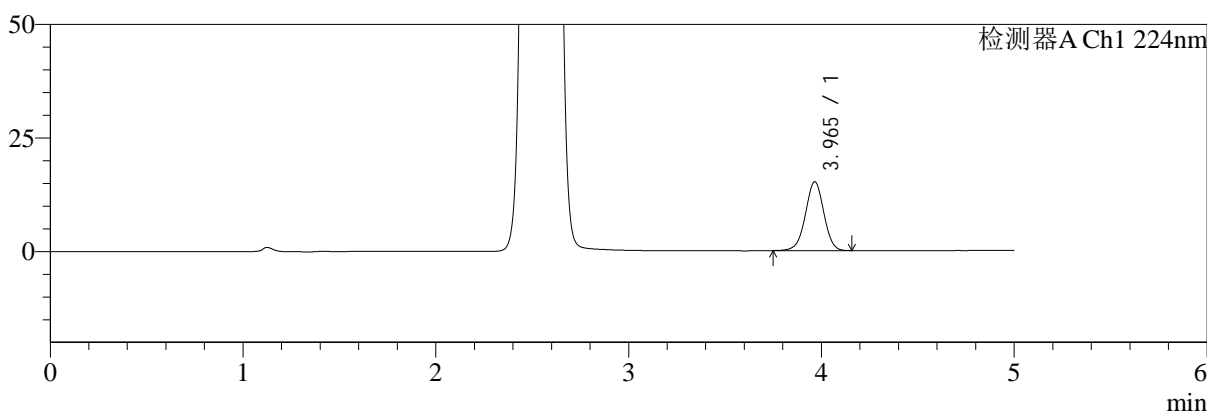
SMF-4034

<样品信息>

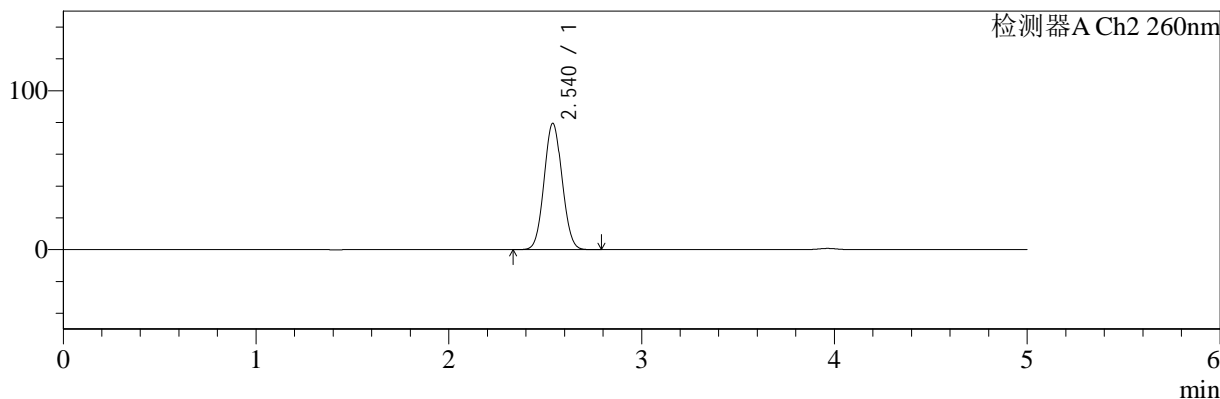
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-759-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 16:03:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	100625	100.000	15167	8322	0.989	--
总计		100625	100.000	15167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	513617	100.000	79429	3512	1.057	--
总计		513617	100.000	79429			

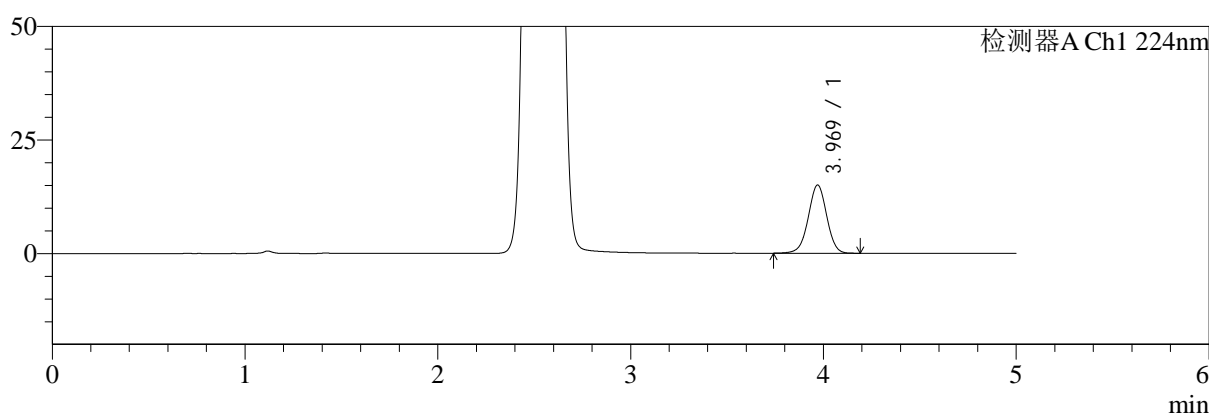
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

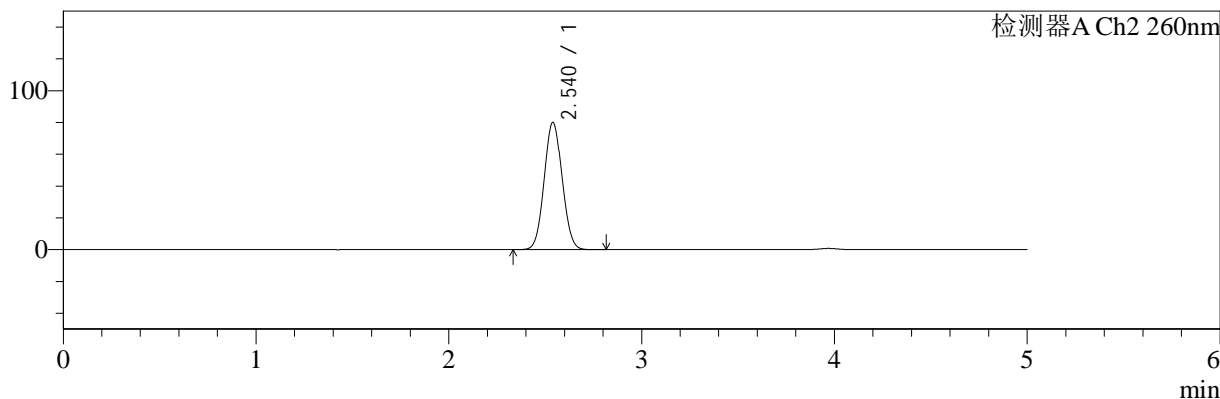
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-760-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:09:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	100092	100.000	15014	8317	0.989	--
总计		100092	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	2.540	517871	100.000	80002	3506	1.058	--
总计		517871	100.000	80002			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片5
供试品溶液-1



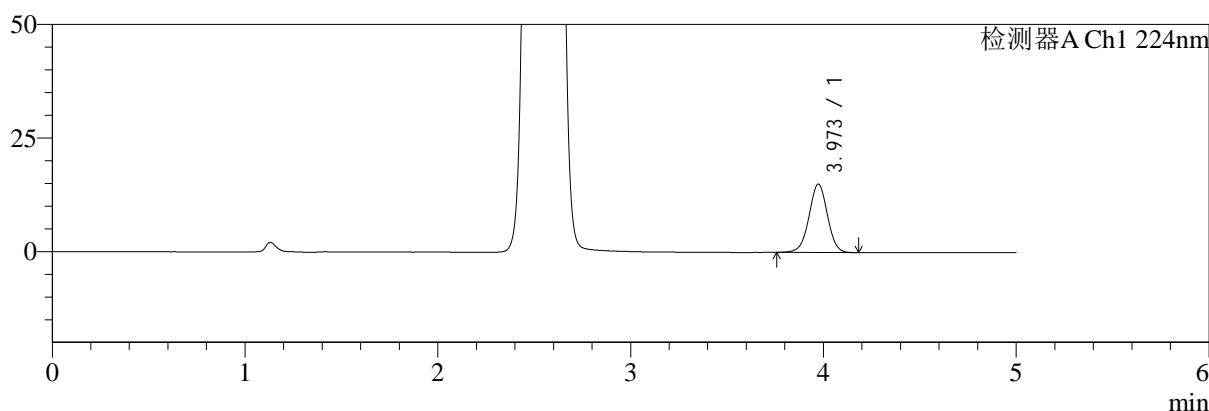
SMF-4034

<样品信息>

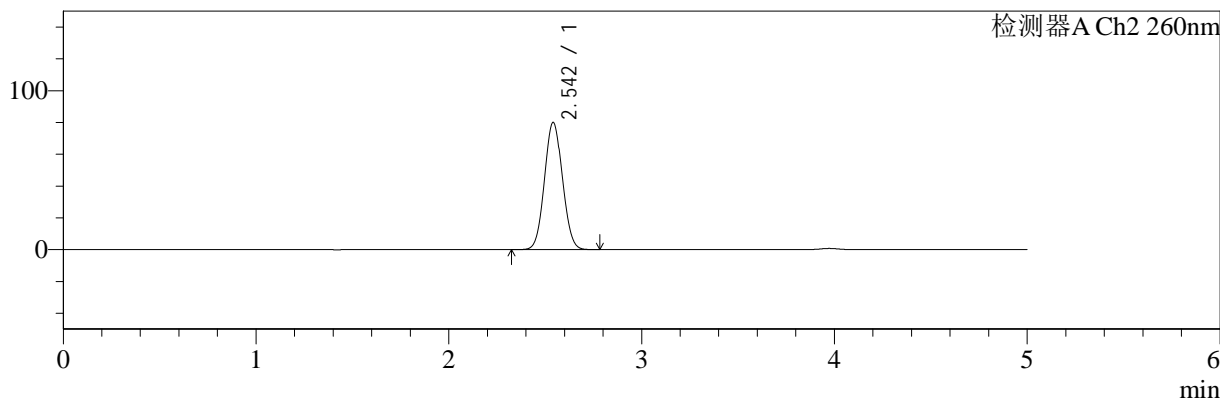
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-761-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	100033	100.000	15057	8336	0.992	--
总计		100033	100.000	15057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	517648	100.000	79856	3517	1.059	--
总计		517648	100.000	79856			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1



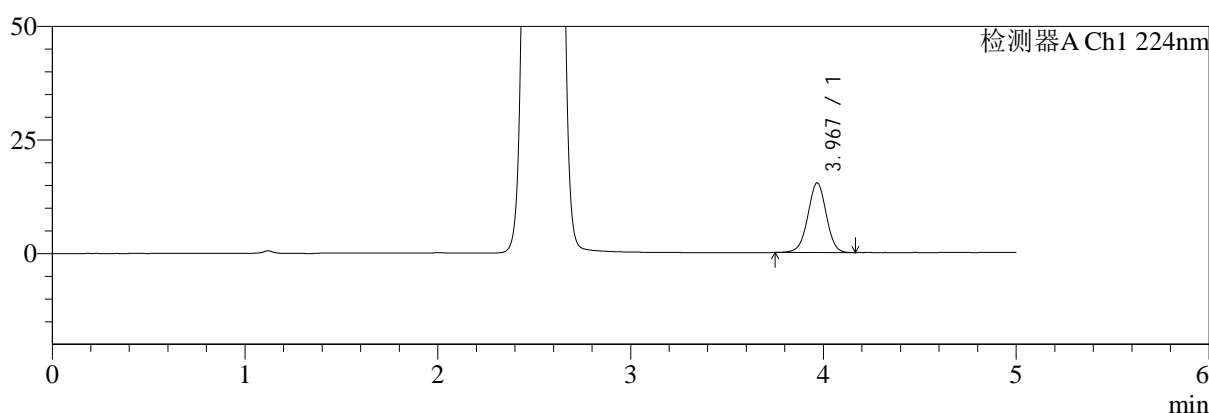
SMF-4034

<样品信息>

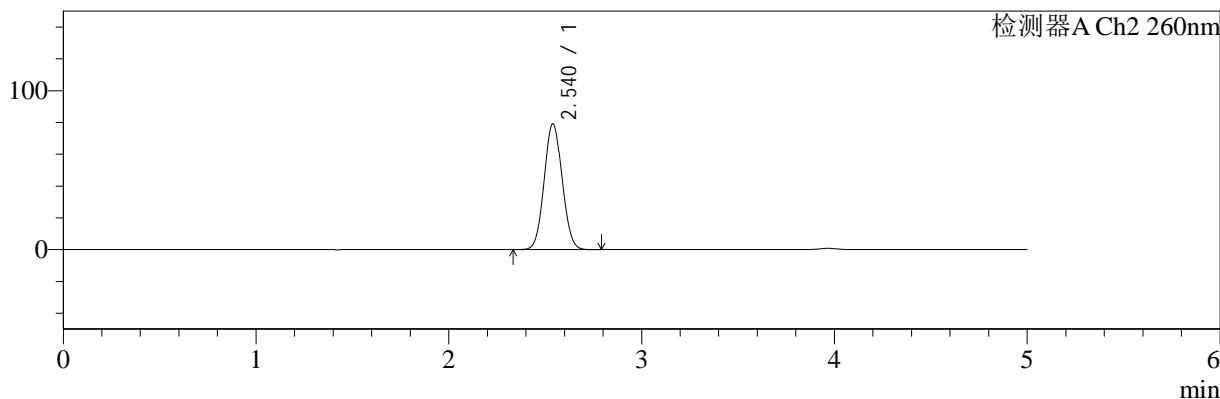
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-762-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:19:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	102061	100.000	15286	8302	0.991	--
总计		102061	100.000	15286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	511837	100.000	79161	3516	1.057	--
总计		511837	100.000	79161			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



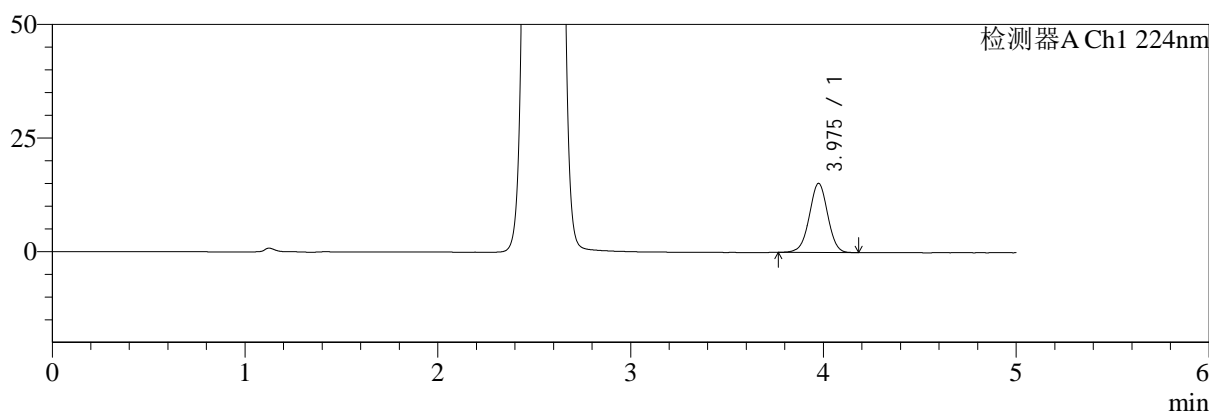
SMF-4034

<样品信息>

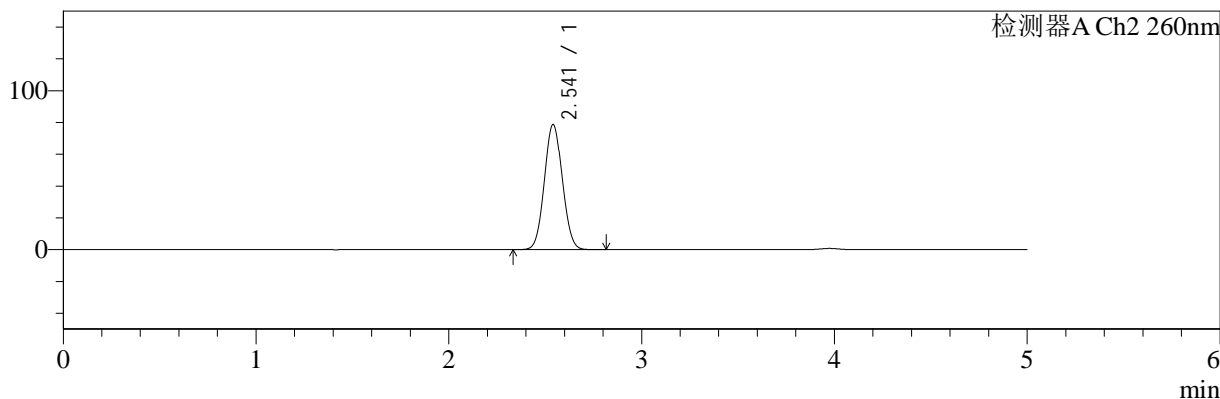
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-763-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:25:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	101035	100.000	15190	8343	0.991	--
总计		101035	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	2.541	509360	100.000	78598	3511	1.058	--
总计		509360	100.000	78598			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



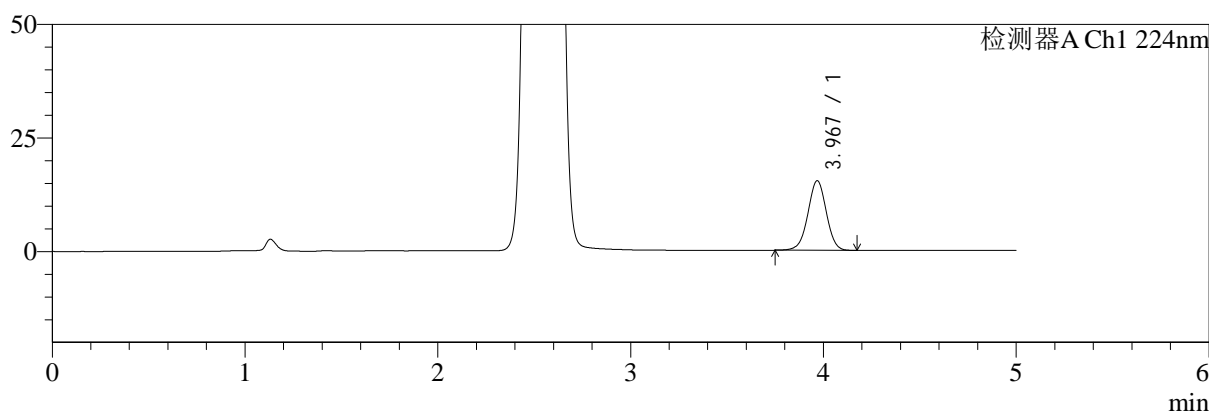
SMF-4034

<样品信息>

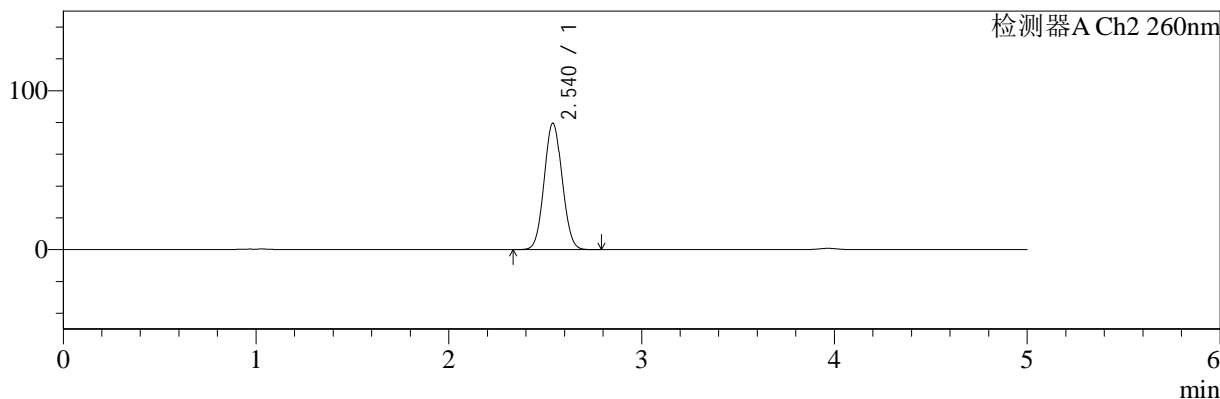
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-764-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	102019	100.000	15277	8296	0.993	--
总计		102019	100.000	15277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	514452	100.000	79536	3514	1.058	--
总计		514452	100.000	79536			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



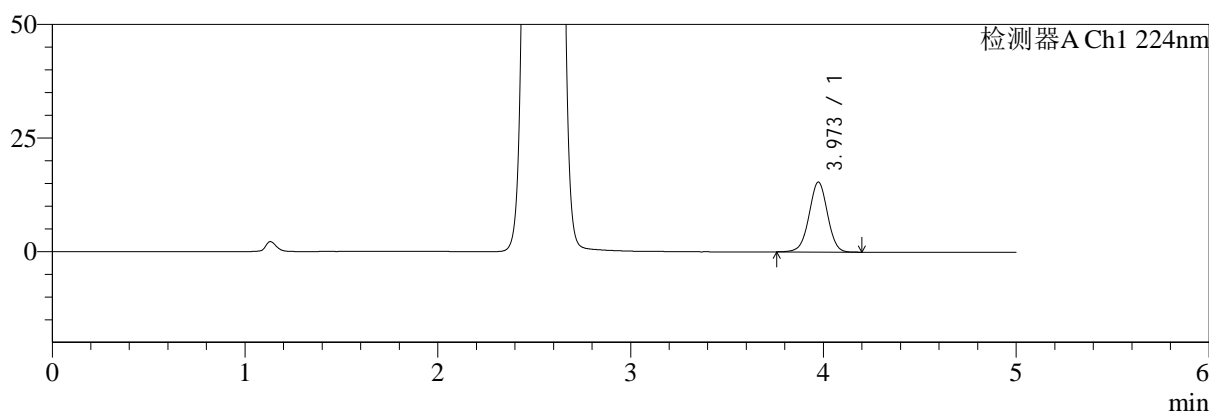
SMF-4034

<样品信息>

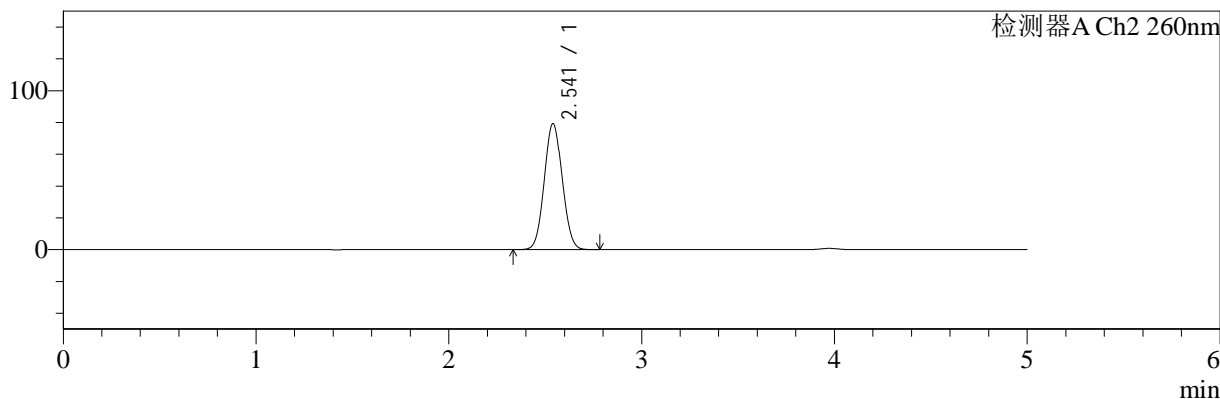
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-765-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	102456	100.000	15388	8321	0.993	--
总计		102456	100.000	15388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	513049	100.000	79206	3511	1.058	--
总计		513049	100.000	79206			

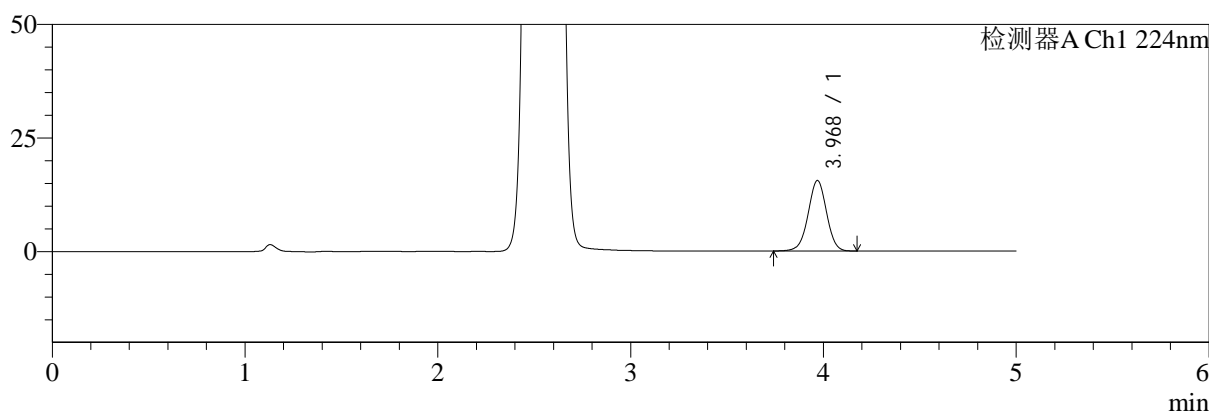
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

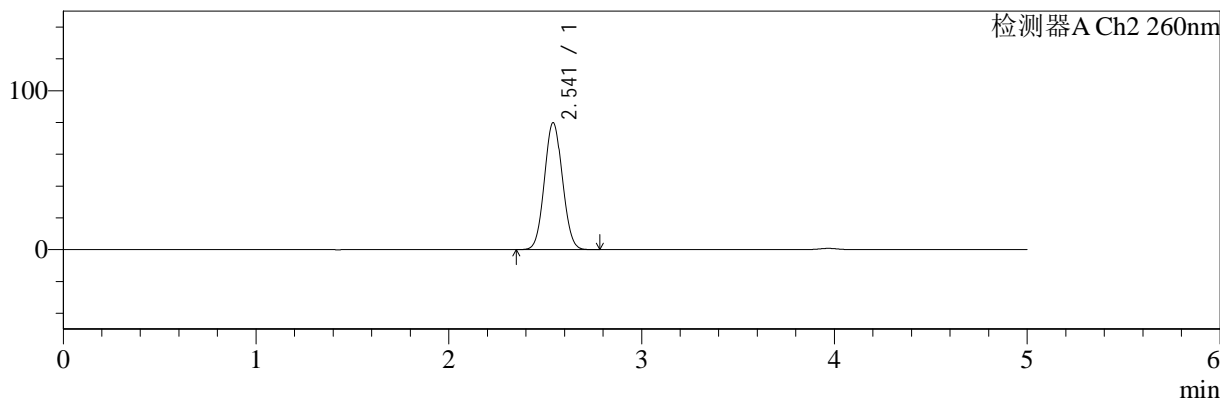
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-766-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 16:41:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	103255	100.000	15493	8342	0.992	--
总计		103255	100.000	15493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	516657	100.000	79758	3516	1.058	--
总计		516657	100.000	79758			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



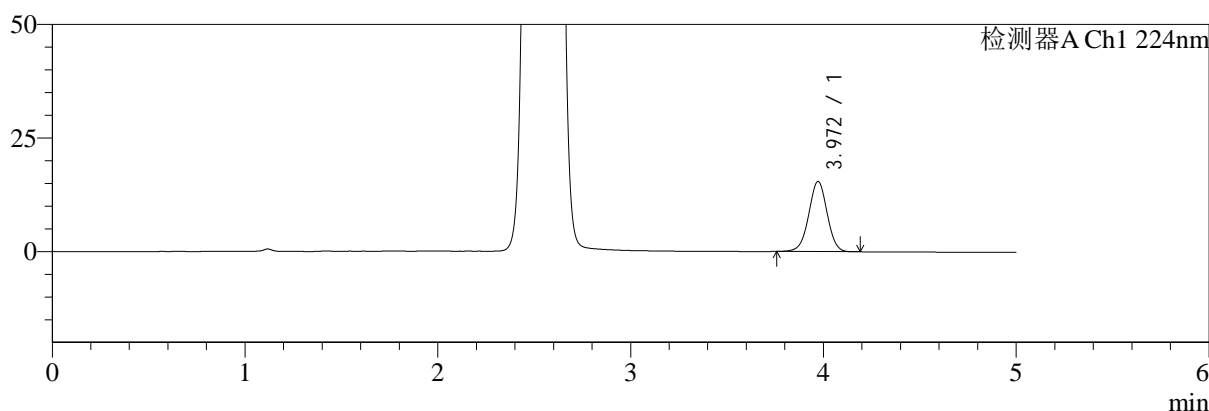
SMF-4034

<样品信息>

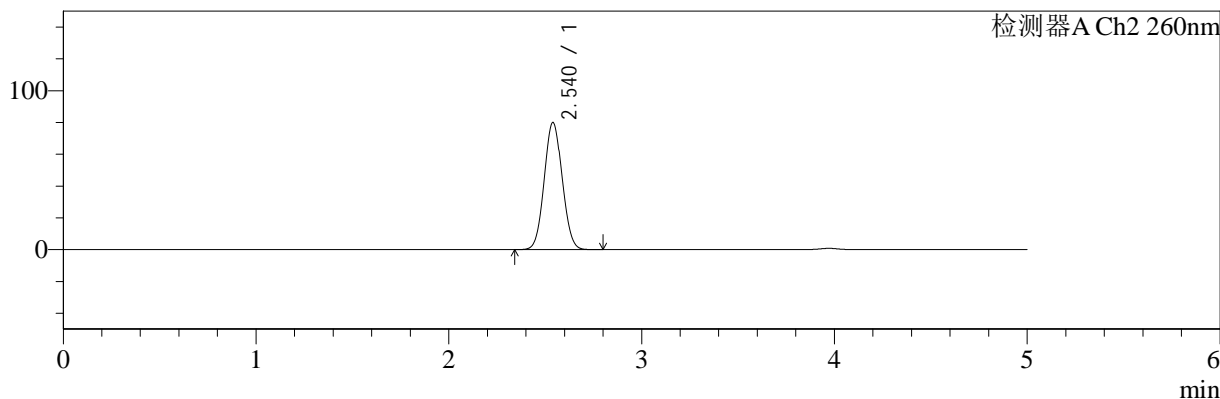
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-767-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:46:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	102789	100.000	15455	8319	0.993	--
总计		102789	100.000	15455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	517504	100.000	79927	3510	1.058	--
总计		517504	100.000	79927			

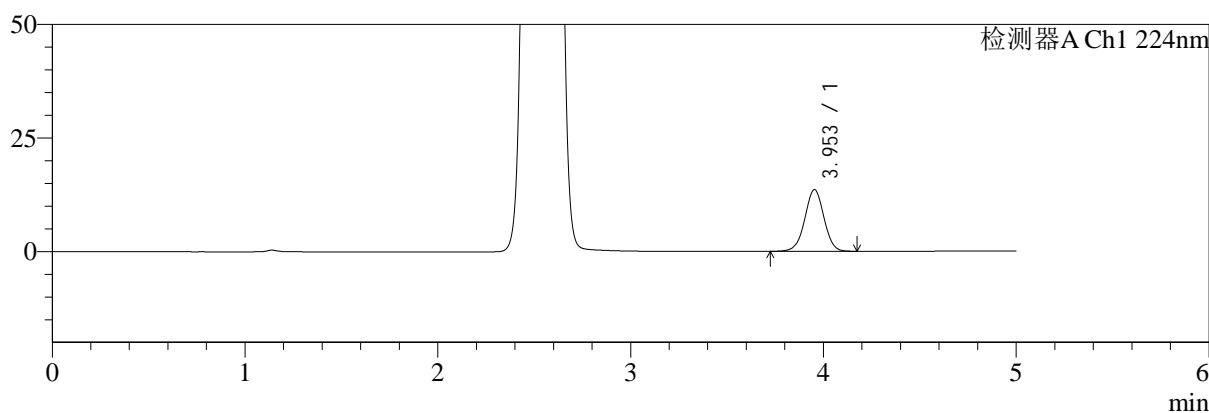
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

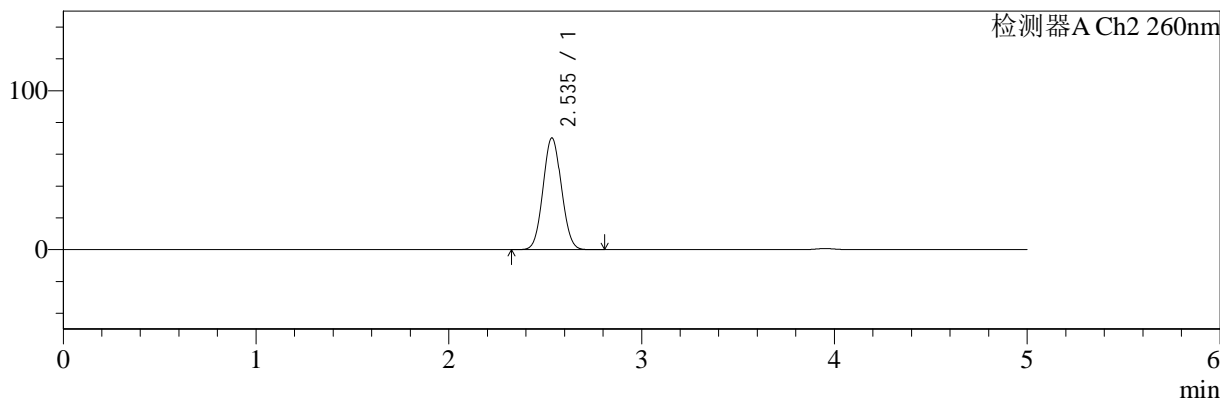
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-768-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 16:52:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	94007	100.000	13589	7648	1.000	--
总计		94007	100.000	13589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	464828	100.000	70177	3347	1.058	--
总计		464828	100.000	70177			

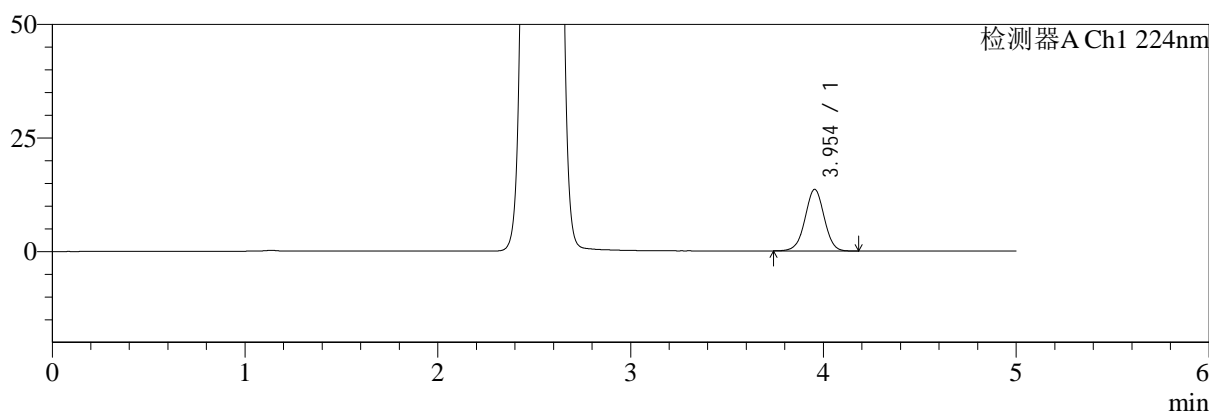
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

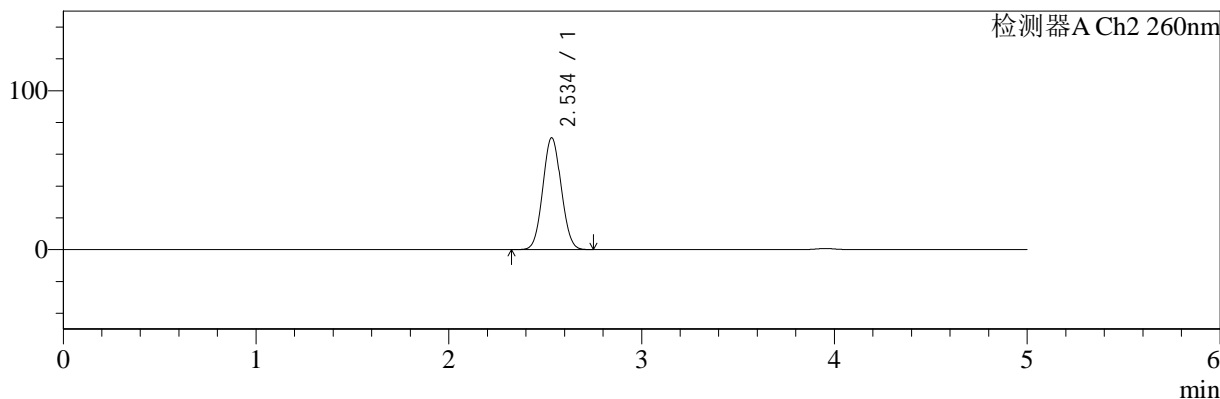
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-769-2 - zzp-2024092321p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:32:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	93785	100.000	13583	7639	1.000	--
总计		93785	100.000	13583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	465045	100.000	70104	3342	1.057	--
总计		465045	100.000	70104			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2



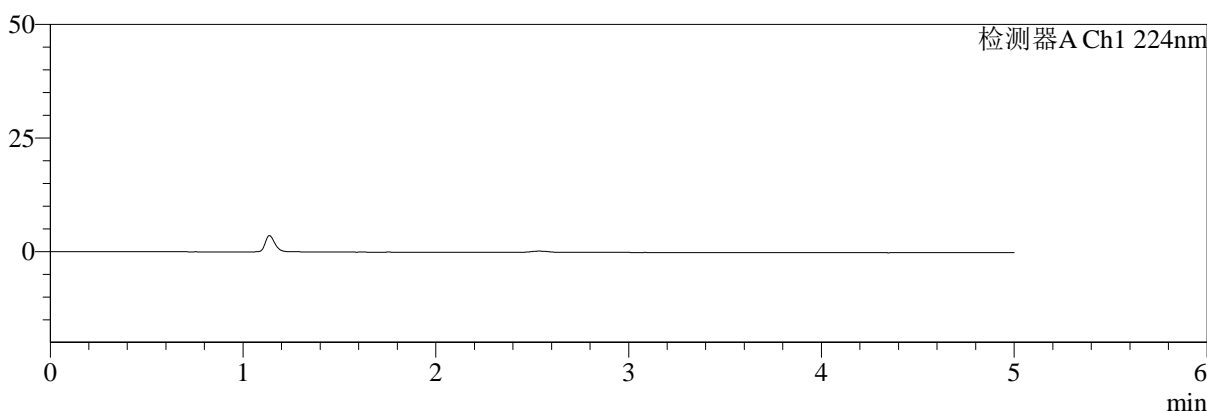
SMF-4034

<样品信息>

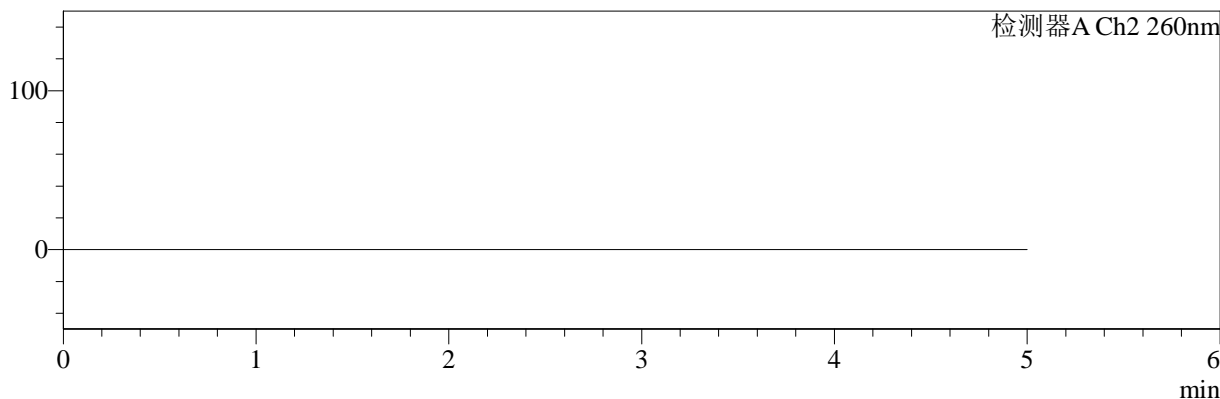
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-770-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

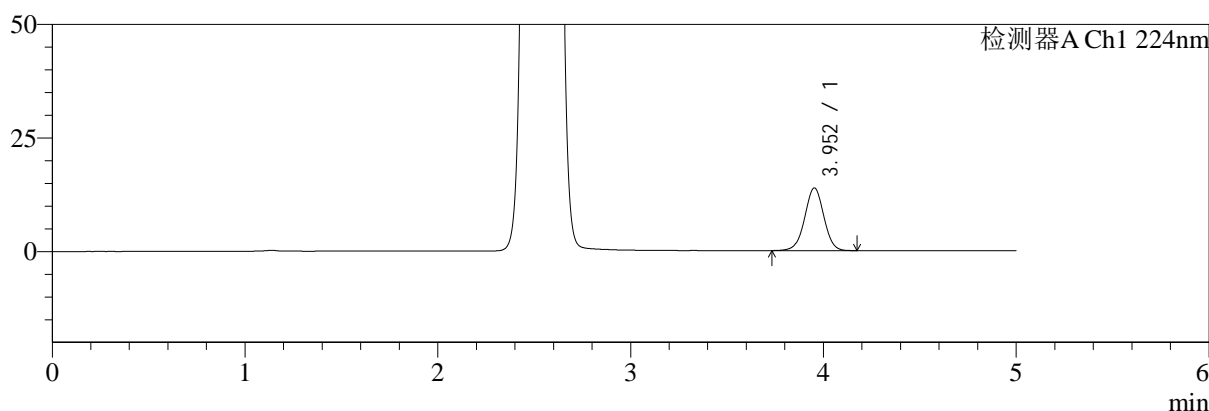
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-水介质
 溶剂

<样品信息>

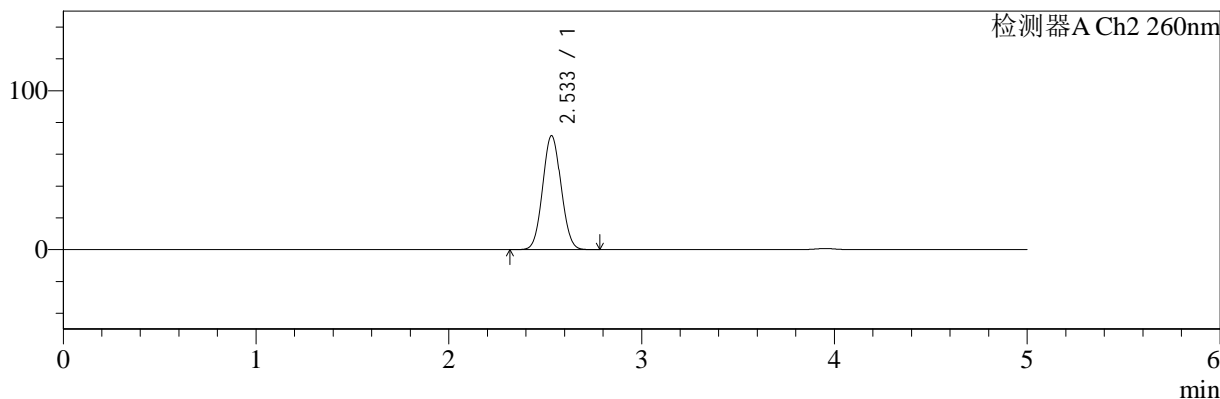
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-771-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:08:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	95120	100.000	13783	7662	0.999	--
总计		95120	100.000	13783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	474030	100.000	71535	3338	1.058	--
总计		474030	100.000	71535			

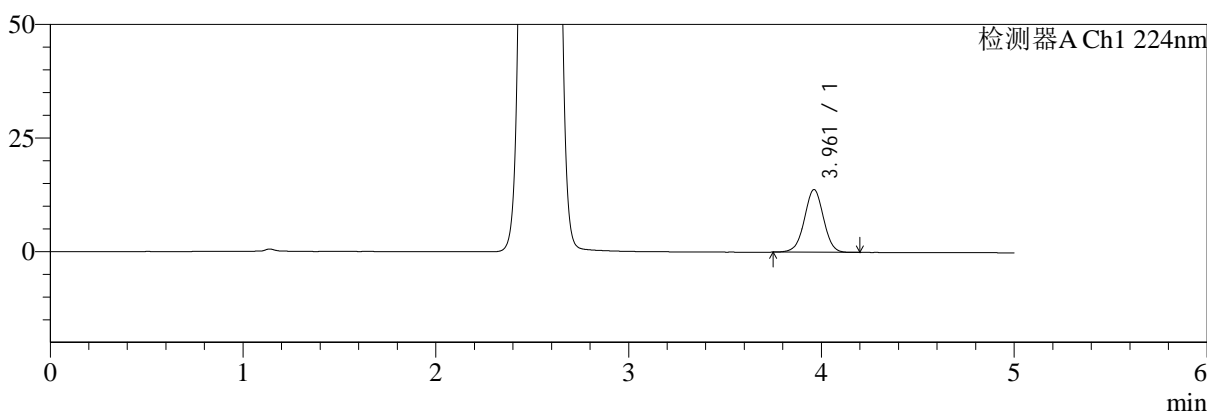
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

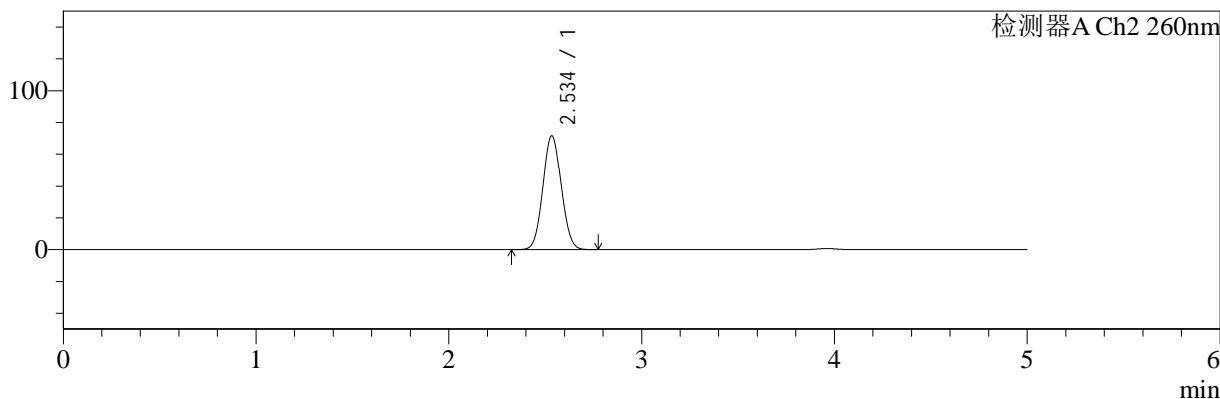
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-772-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 17:13:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	95180	100.000	13796	7704	1.001	--
总计		95180	100.000	13796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	473240	100.000	71339	3340	1.058	--
总计		473240	100.000	71339			

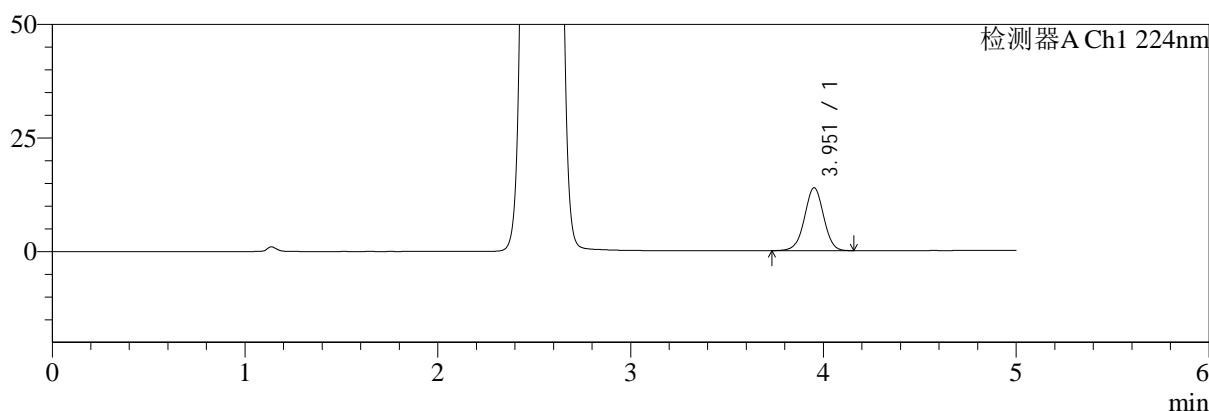
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

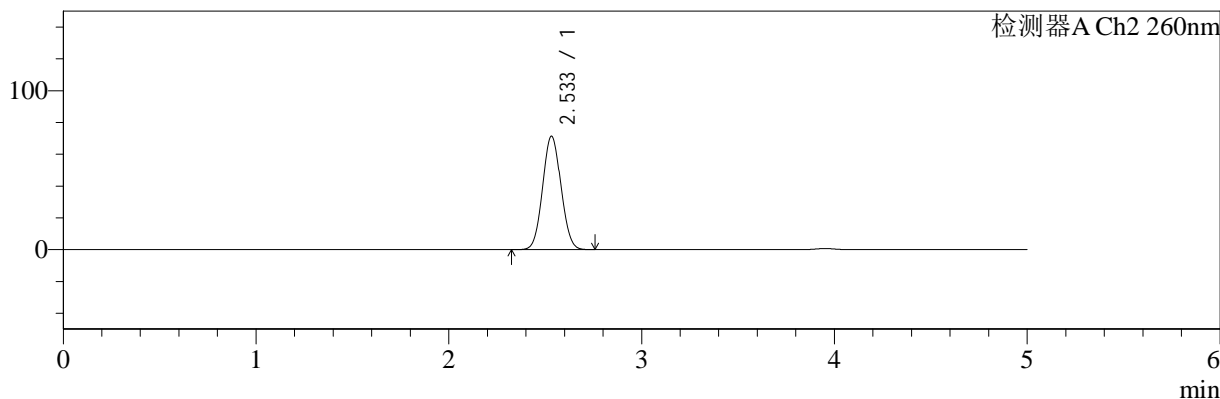
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-773-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	95413	100.000	13813	7671	0.997	--
总计		95413	100.000	13813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	471940	100.000	71246	3337	1.057	--
总计		471940	100.000	71246			

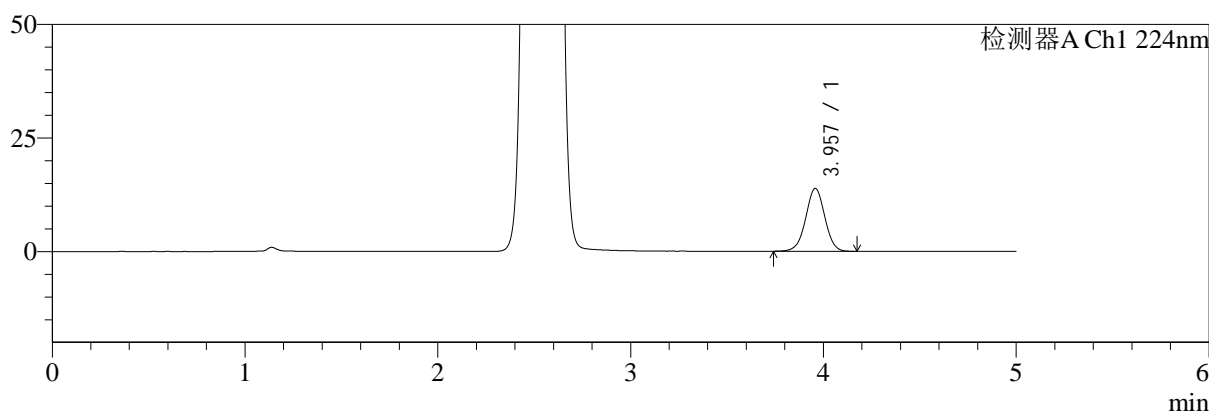
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

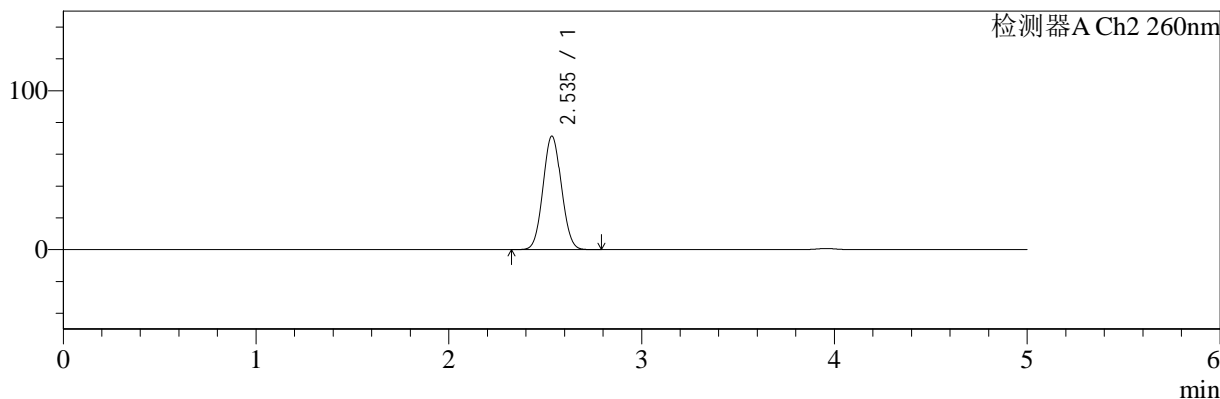
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-774-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	95625	100.000	13854	7684	1.001	--
总计		95625	100.000	13854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	472277	100.000	71265	3342	1.058	--
总计		472277	100.000	71265			

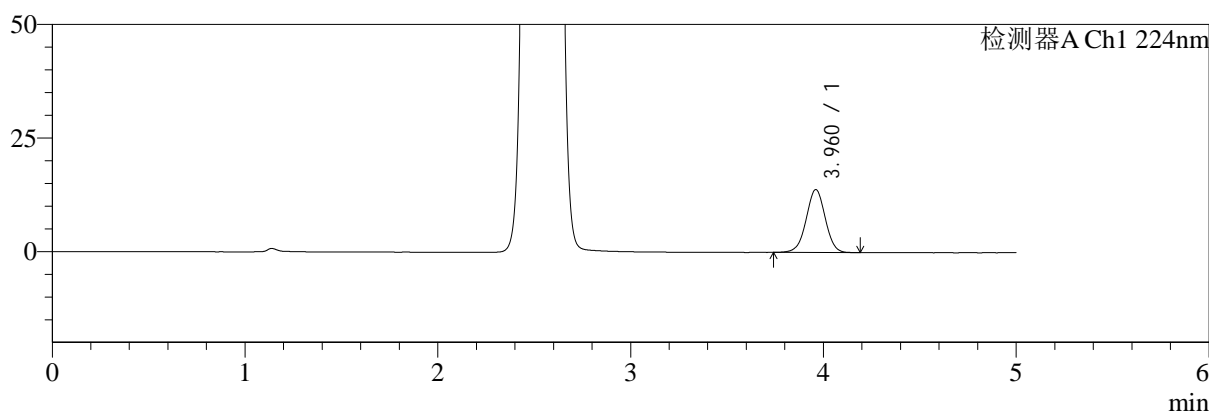
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

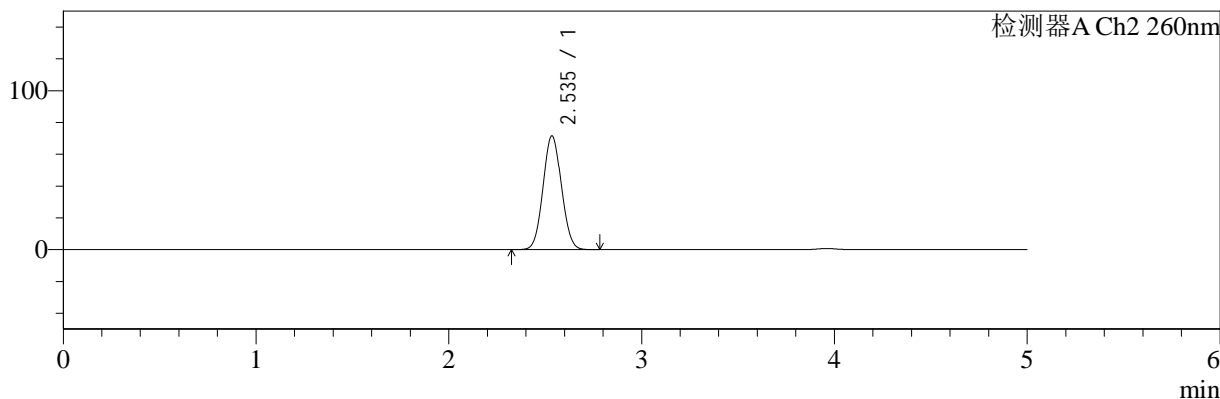
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-775-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 17:29:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	95521	100.000	13831	7711	0.999	--
总计		95521	100.000	13831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	472992	100.000	71394	3343	1.058	--
总计		472992	100.000	71394			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



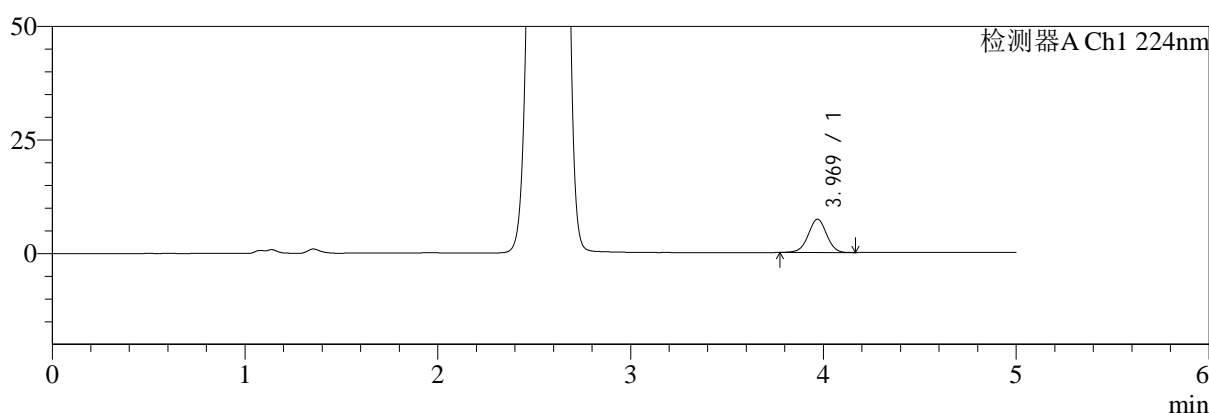
SMF-4034

<样品信息>

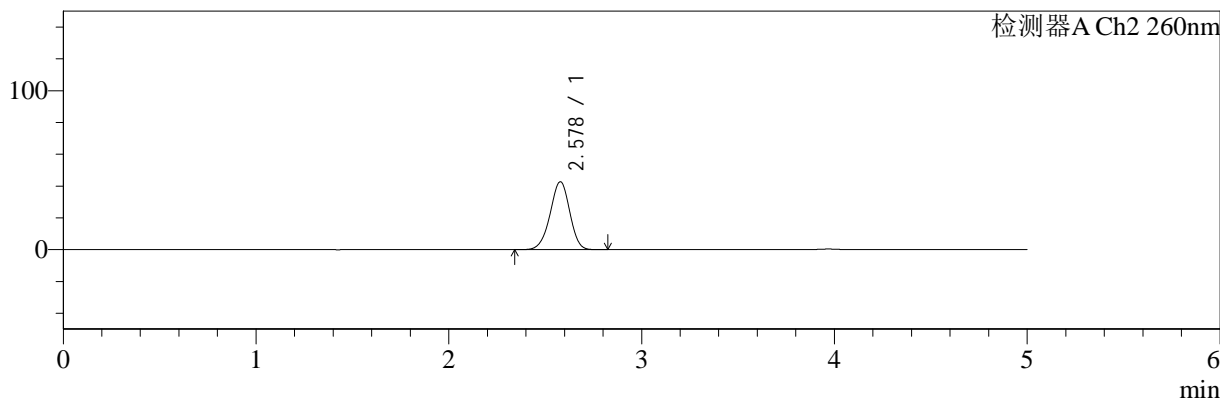
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-776-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	48585	100.000	7321	8360	0.994	--
总计		48585	100.000	7321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	298835	100.000	42663	3136	0.955	--
总计		298835	100.000	42663			

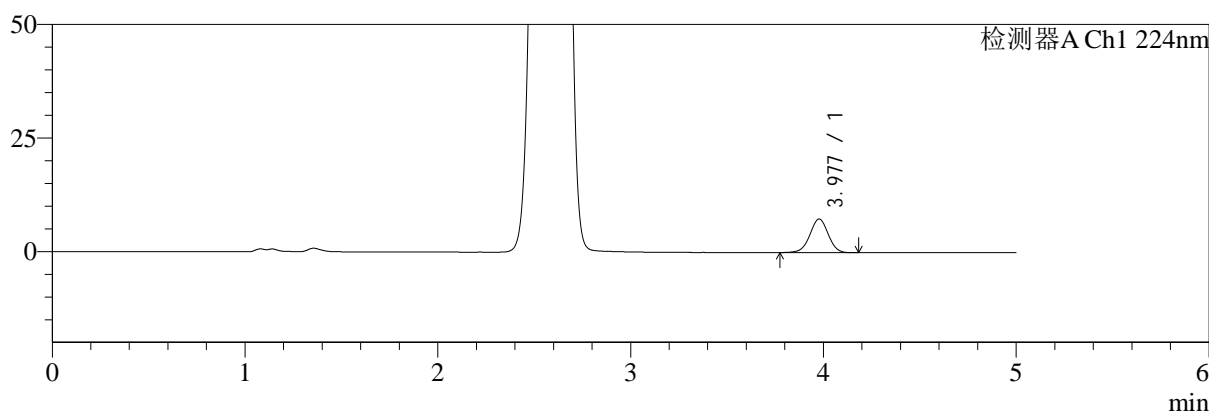
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

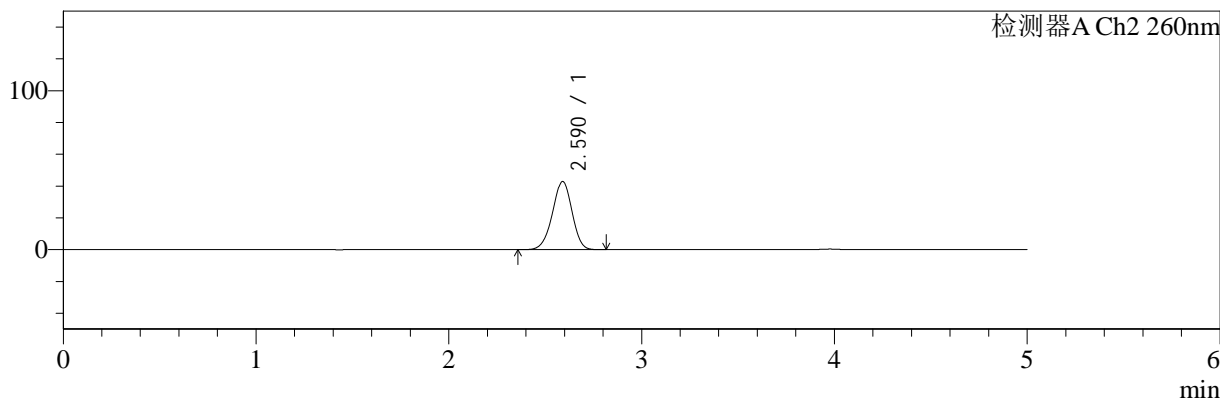
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-777-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 17:40:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	49243	100.000	7396	8381	0.990	--
总计		49243	100.000	7396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	301489	100.000	42880	3131	0.958	--
总计		301489	100.000	42880			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



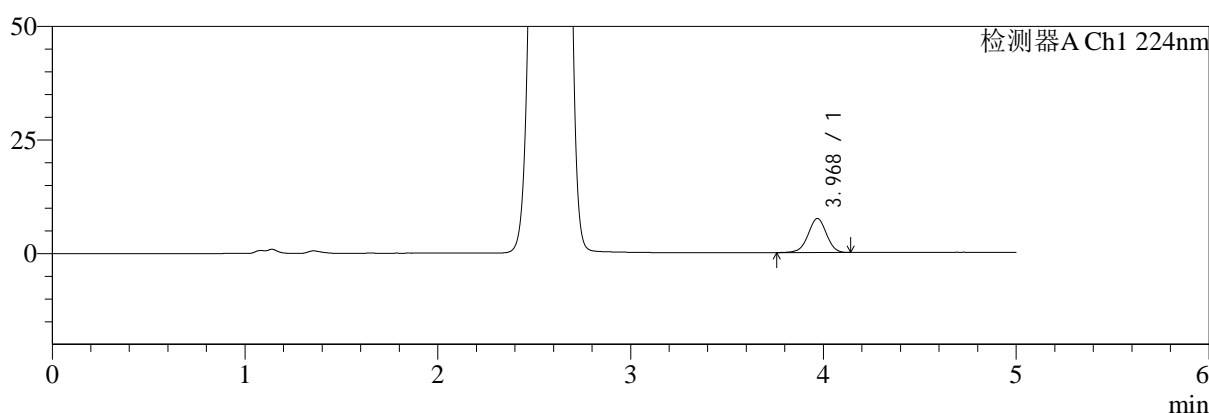
SMF-4034

<样品信息>

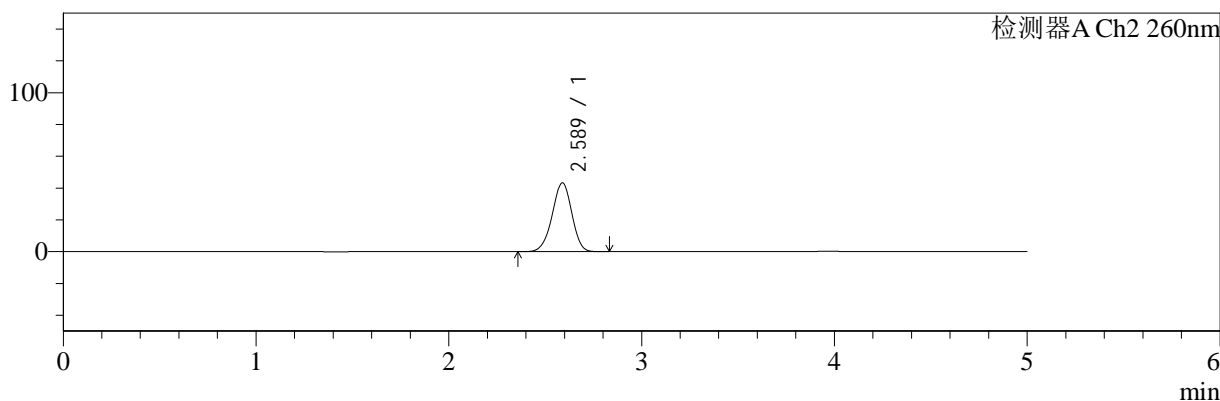
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-778-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 17:46:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	49681	100.000	7480	8383	0.983	--
总计		49681	100.000	7480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	304829	100.000	43342	3125	0.959	--
总计		304829	100.000	43342			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



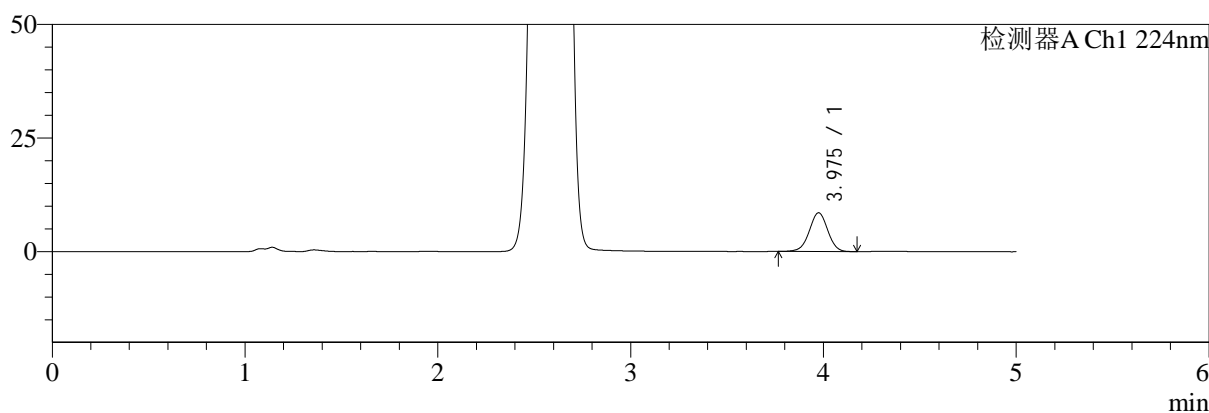
SMF-4034

<样品信息>

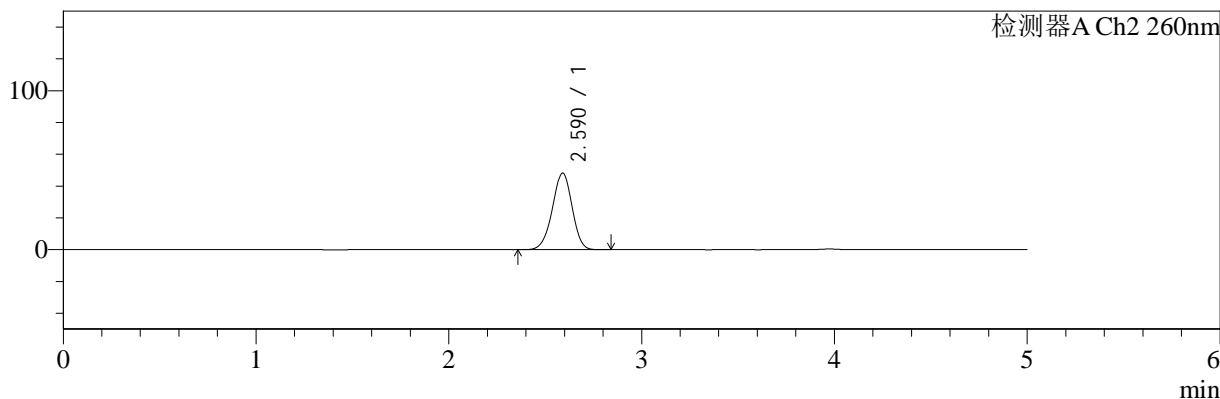
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-779-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	56875	100.000	8521	8285	0.989	--
总计		56875	100.000	8521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	341218	100.000	48252	3095	0.960	--
总计		341218	100.000	48252			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



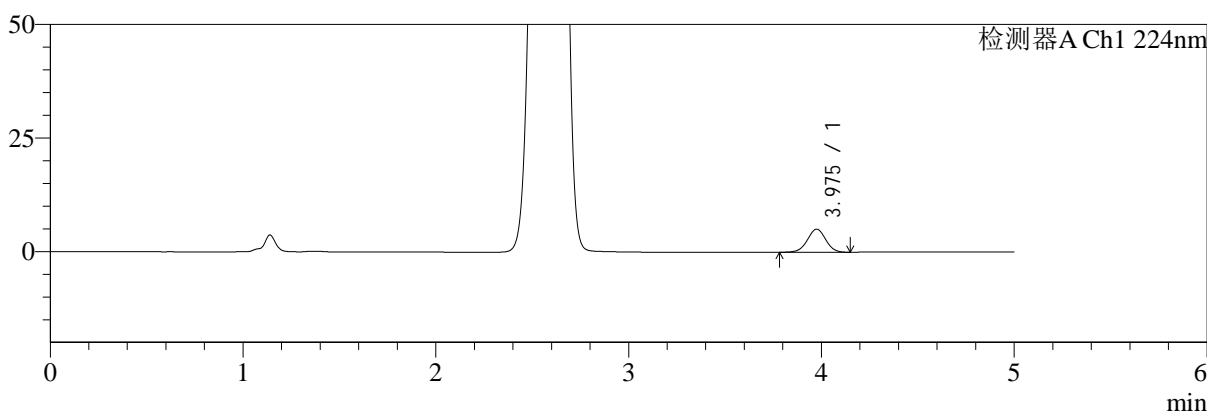
SMF-4034

<样品信息>

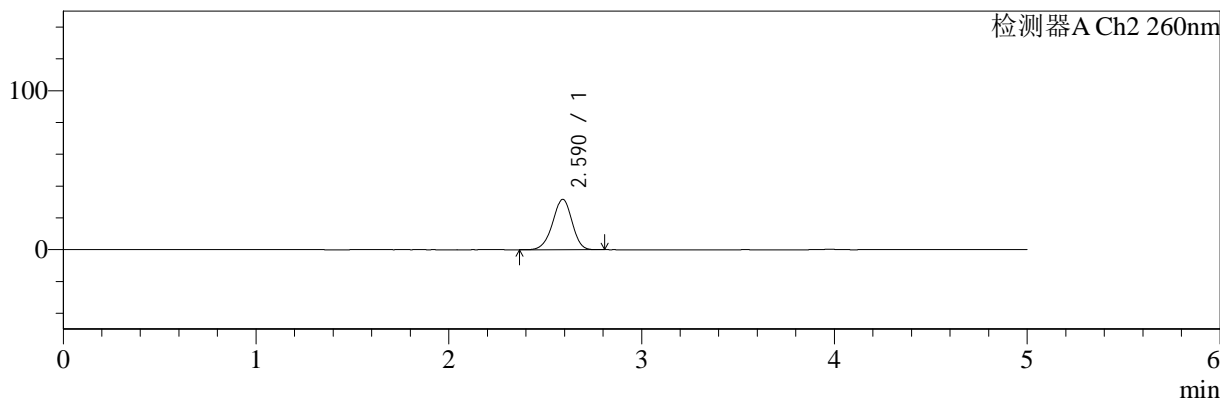
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-780-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	33620	100.000	5076	8364	0.993	--
总计		33620	100.000	5076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	221003	100.000	31723	3204	0.953	--
总计		221003	100.000	31723			

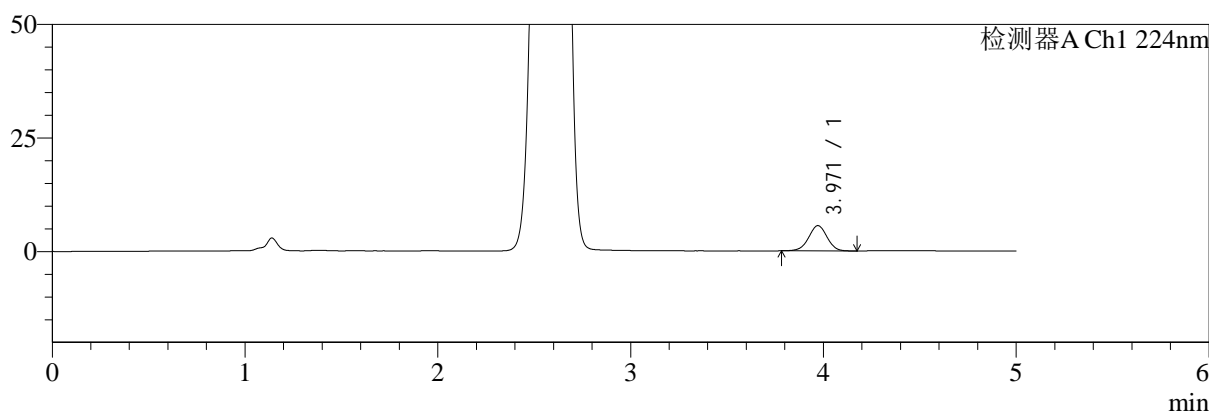
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

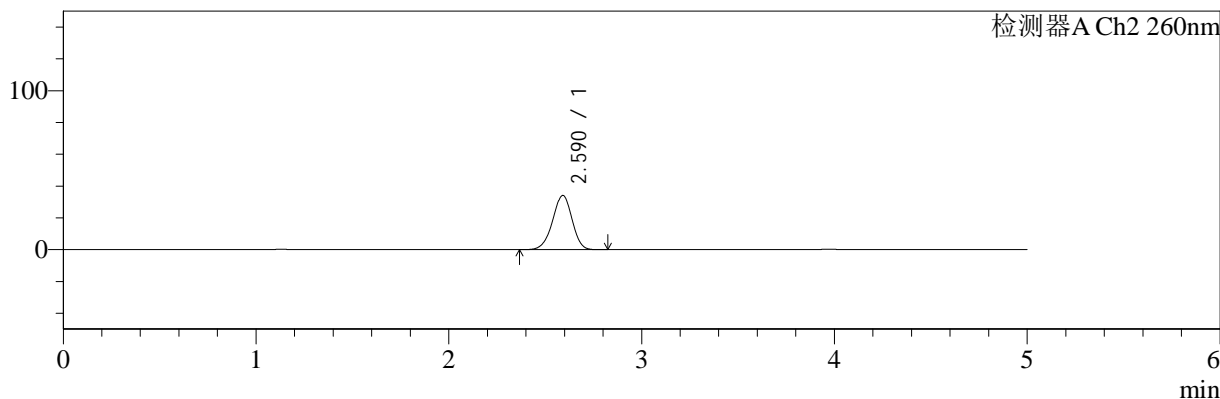
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-781-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:02:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	37003	100.000	5570	8315	0.988	--
总计		37003	100.000	5570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	238351	100.000	34121	3189	0.954	--
总计		238351	100.000	34121			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



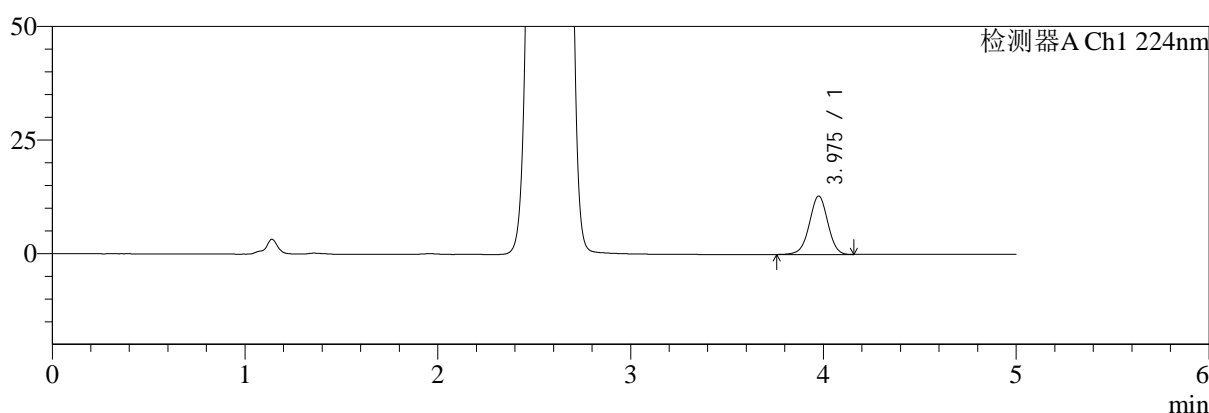
SMF-4034

<样品信息>

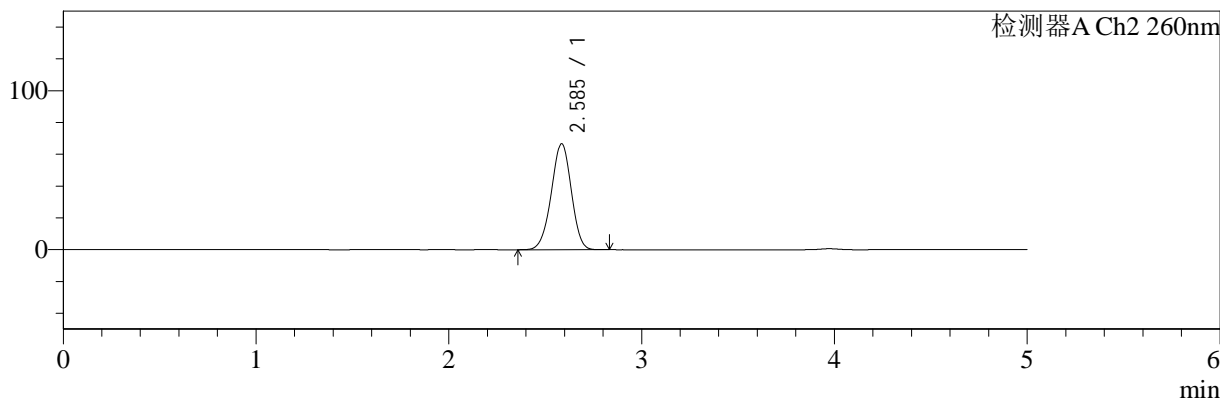
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-782-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	85670	100.000	12844	8336	0.984	--
总计		85670	100.000	12844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	478108	100.000	66539	2986	0.970	--
总计		478108	100.000	66539			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



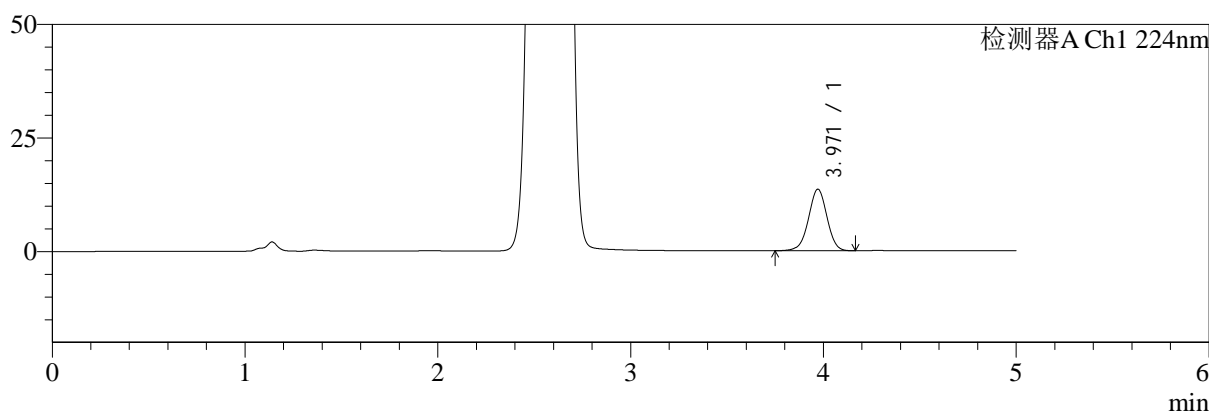
SMF-4034

<样品信息>

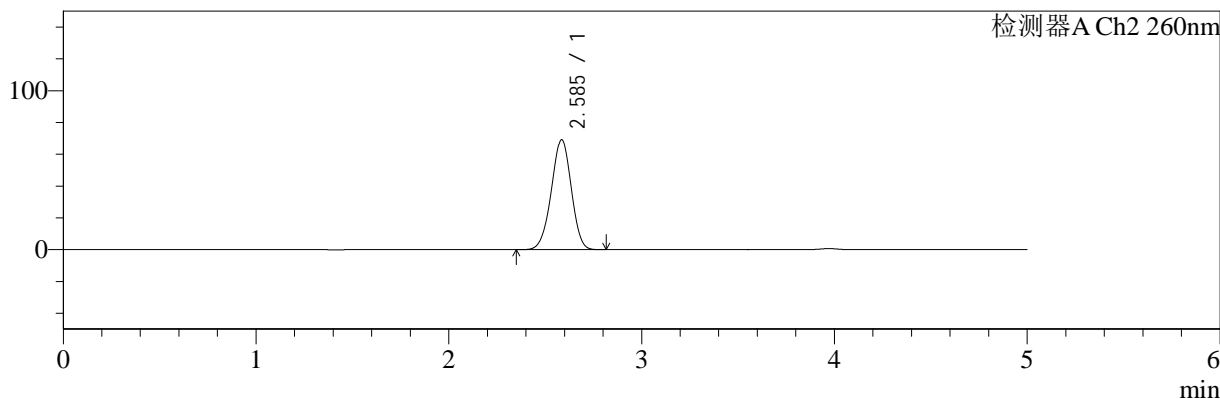
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-783-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:13:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	90370	100.000	13562	8300	0.985	--
总计		90370	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	2.585	494753	100.000	68953	2991	0.971	--
总计		494753	100.000	68953			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



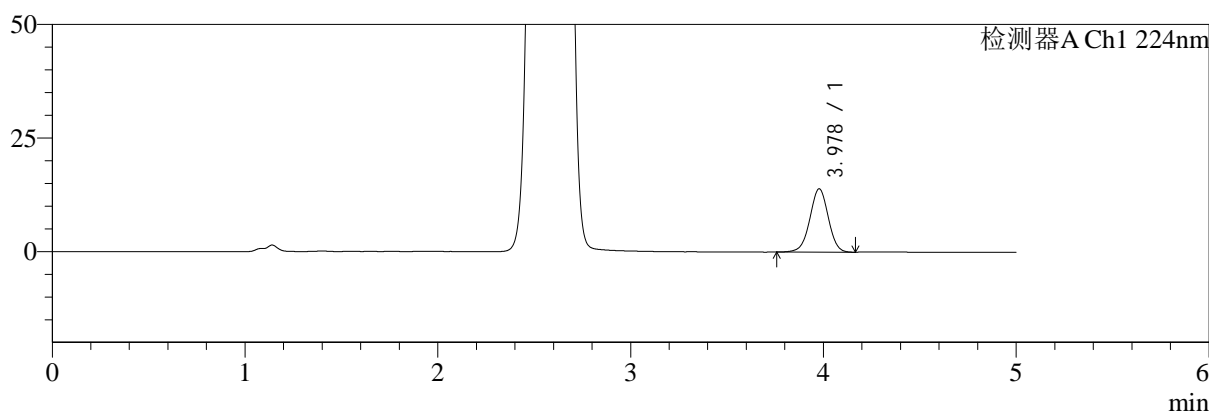
SMF-4034

<样品信息>

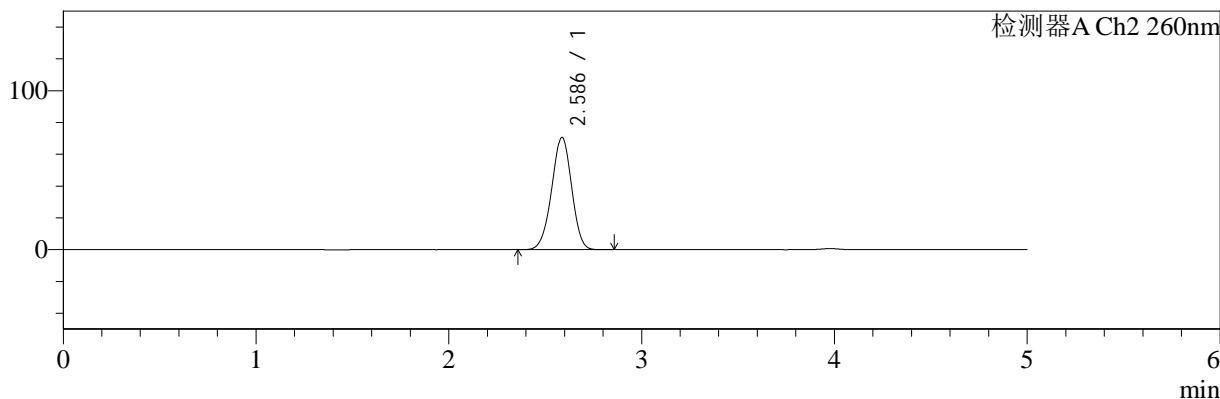
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-784-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 18:18:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	92917	100.000	13931	8329	0.985	--
总计		92917	100.000	13931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	506546	100.000	70632	2988	0.972	--
总计		506546	100.000	70632			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



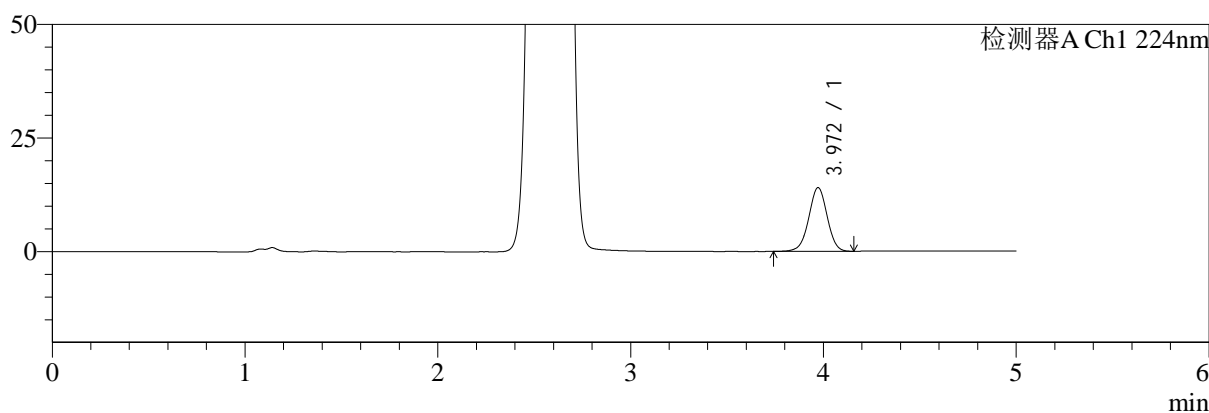
SMF-4034

<样品信息>

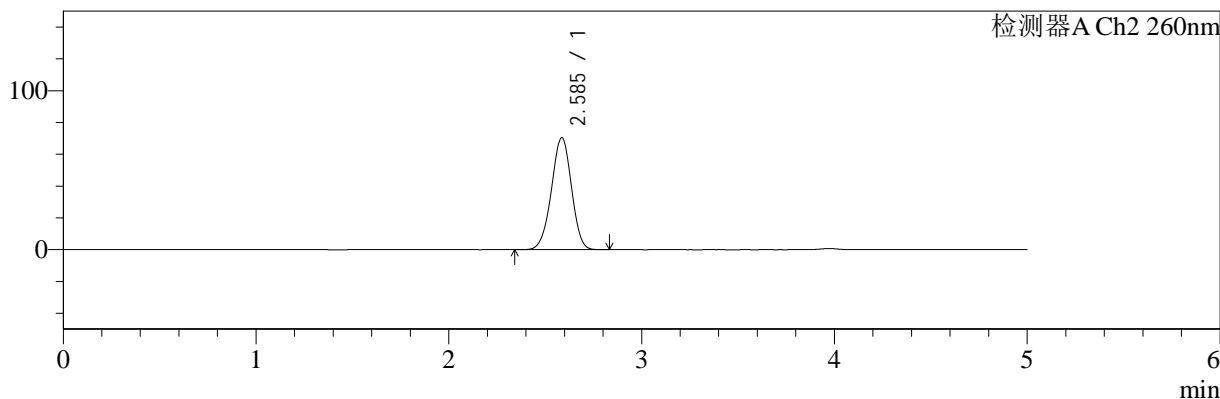
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-785-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	93387	100.000	14048	8331	0.984	--
总计		93387	100.000	14048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	505777	100.000	70457	2984	0.973	--
总计		505777	100.000	70457			

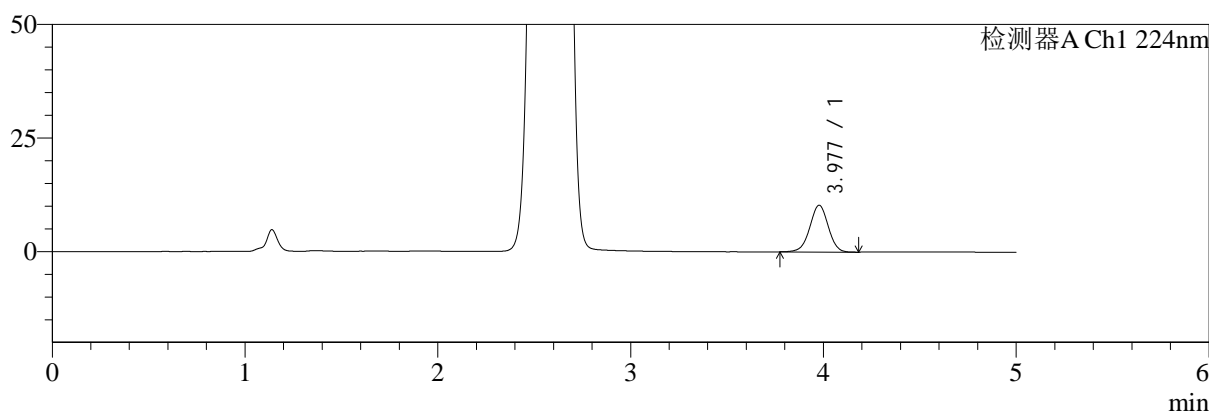
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

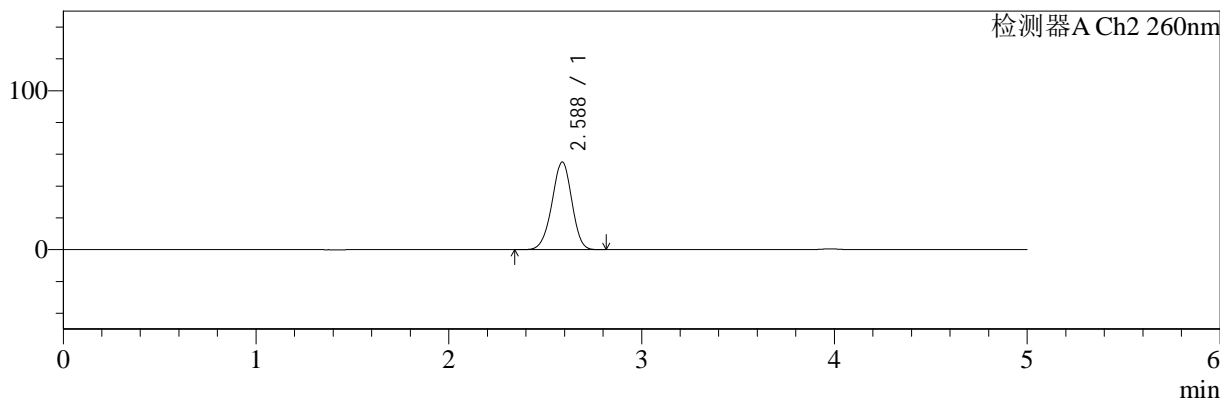
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-786-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 18:29:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	68681	100.000	10295	8298	0.987	--
总计		68681	100.000	10295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	392260	100.000	55201	3055	0.963	--
总计		392260	100.000	55201			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



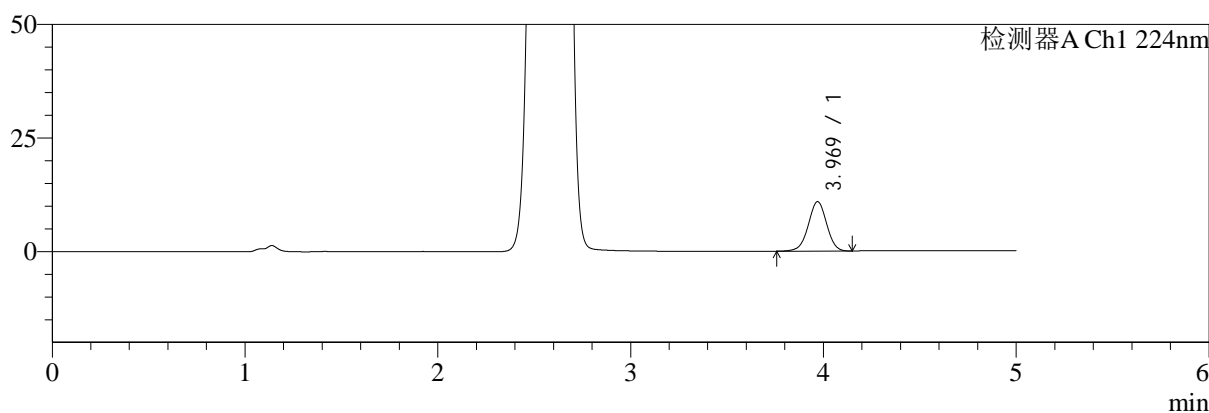
SMF-4034

<样品信息>

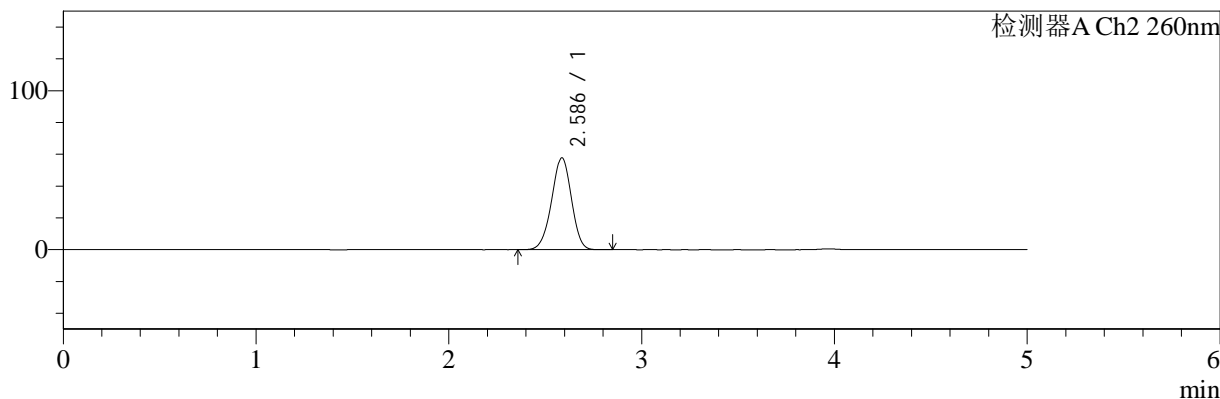
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-787-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	72195	100.000	10885	8344	0.984	--
总计		72195	100.000	10885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	410876	100.000	57739	3046	0.965	--
总计		410876	100.000	57739			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



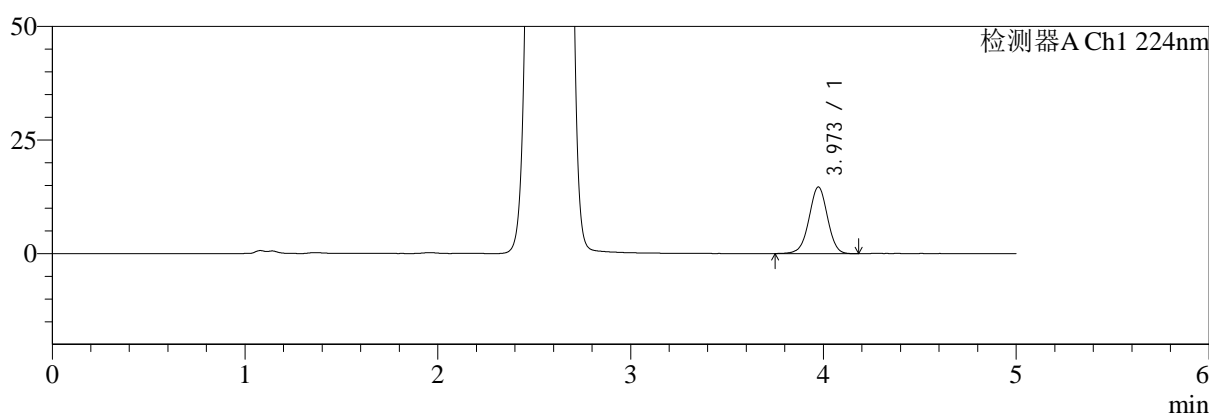
SMF-4034

<样品信息>

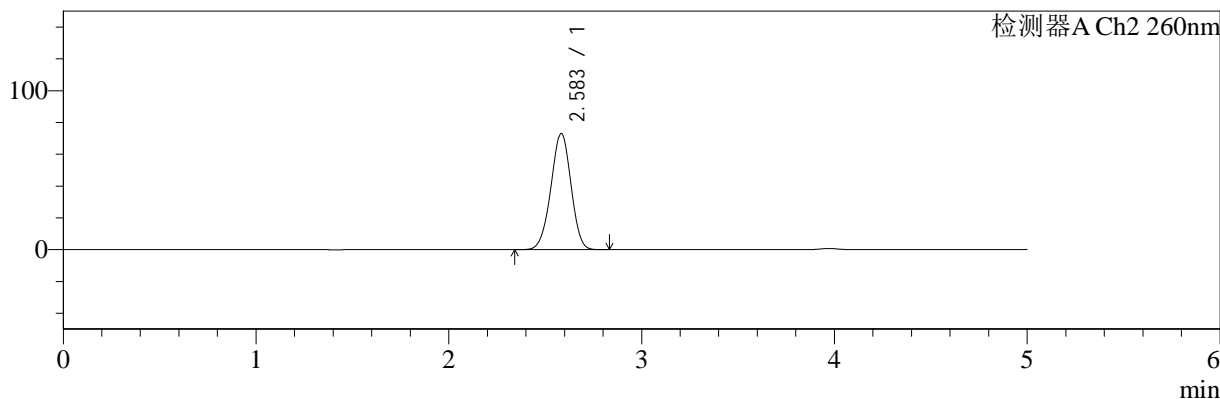
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-788-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:39:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	98058	100.000	14684	8278	0.988	--
总计		98058	100.000	14684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	525726	100.000	72992	2953	0.973	--
总计		525726	100.000	72992			

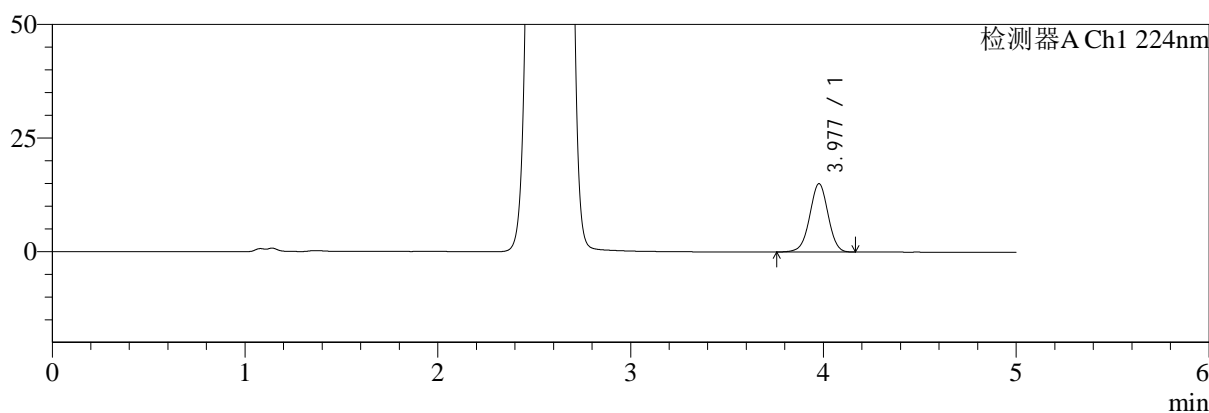
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

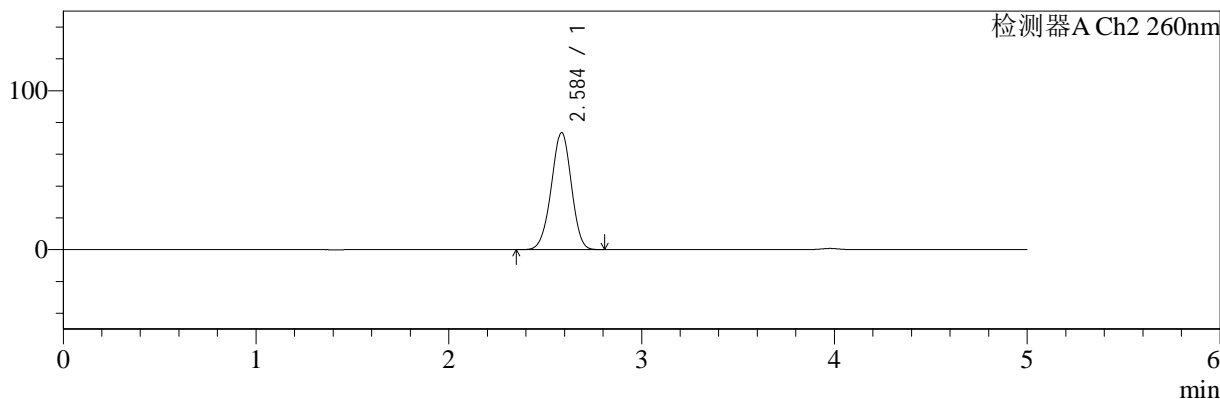
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-789-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 18:45:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	99958	100.000	15012	8359	0.986	--
总计		99958	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	2.584	528954	100.000	73433	2968	0.974	--
总计		528954	100.000	73433			

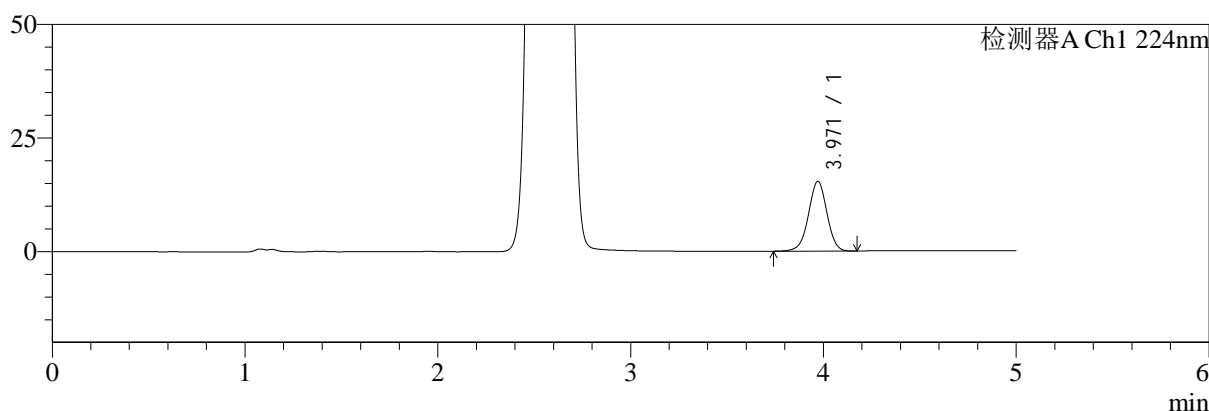
图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

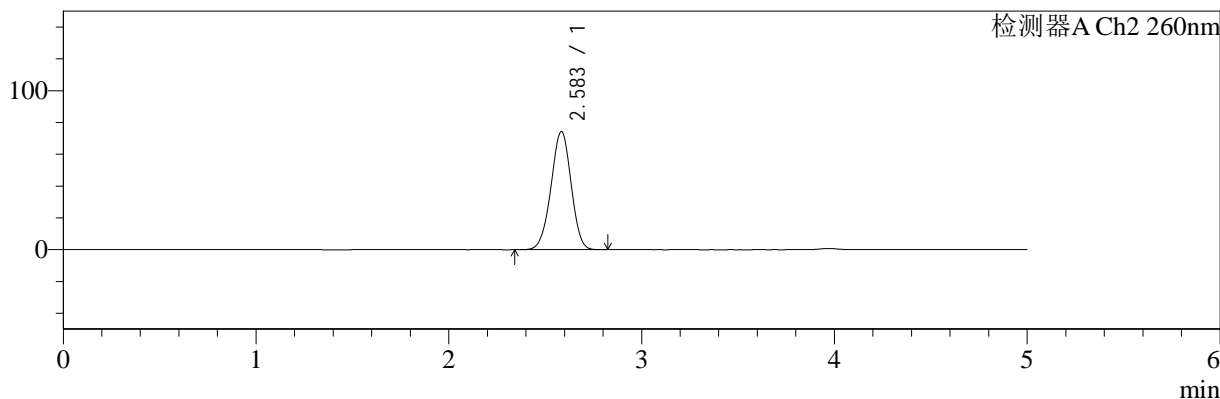
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-790-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 18:50:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	102361	100.000	15380	8327	0.985	--
总计		102361	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	2.583	533708	100.000	74205	2968	0.974	--
总计		533708	100.000	74205			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



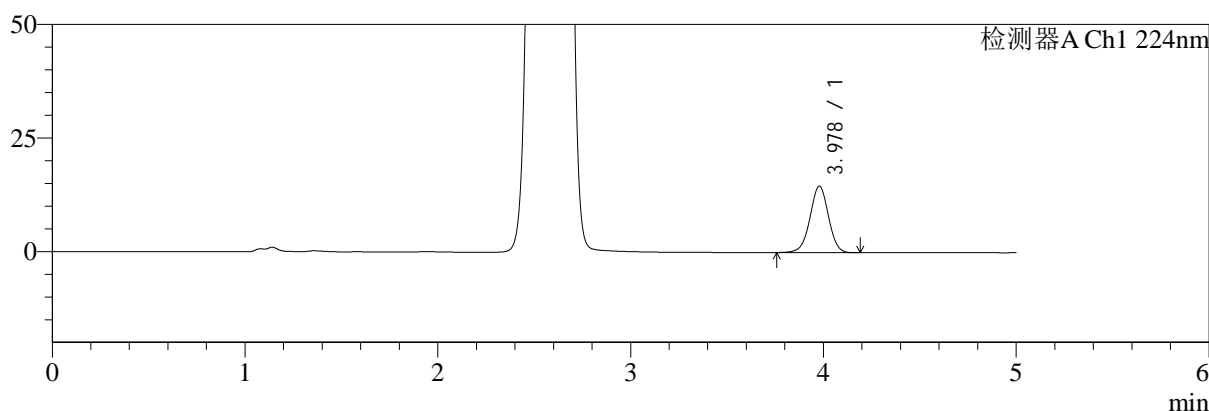
SMF-4034

<样品信息>

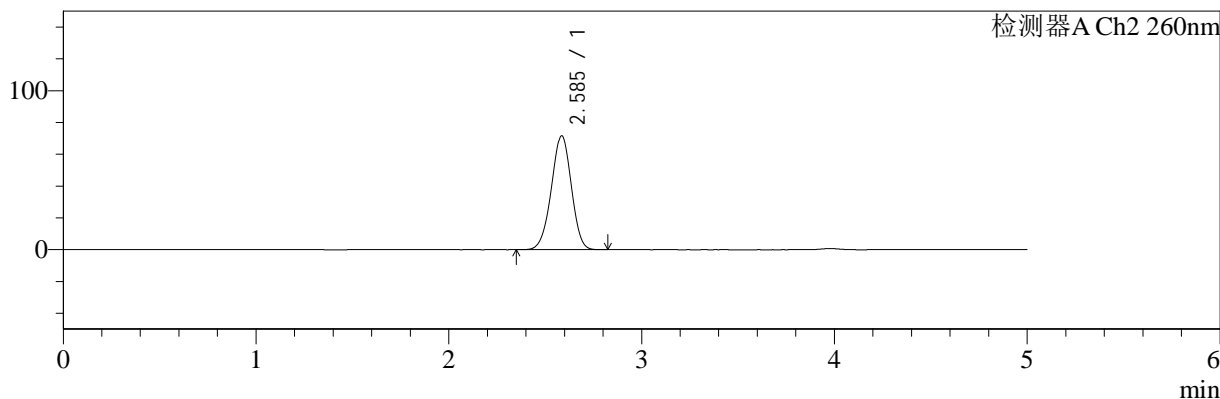
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-791-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	97766	100.000	14648	8317	0.987	--
总计		97766	100.000	14648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	514250	100.000	71456	2976	0.973	--
总计		514250	100.000	71456			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



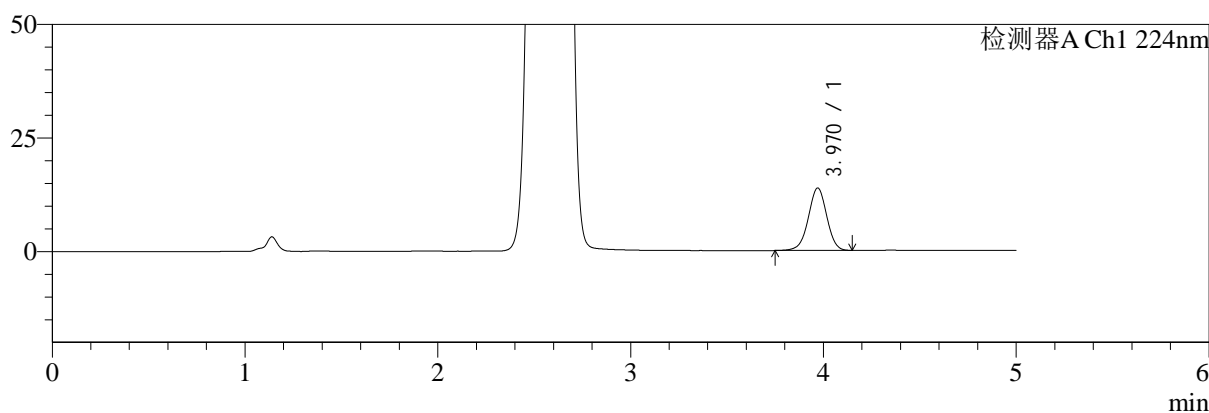
SMF-4034

<样品信息>

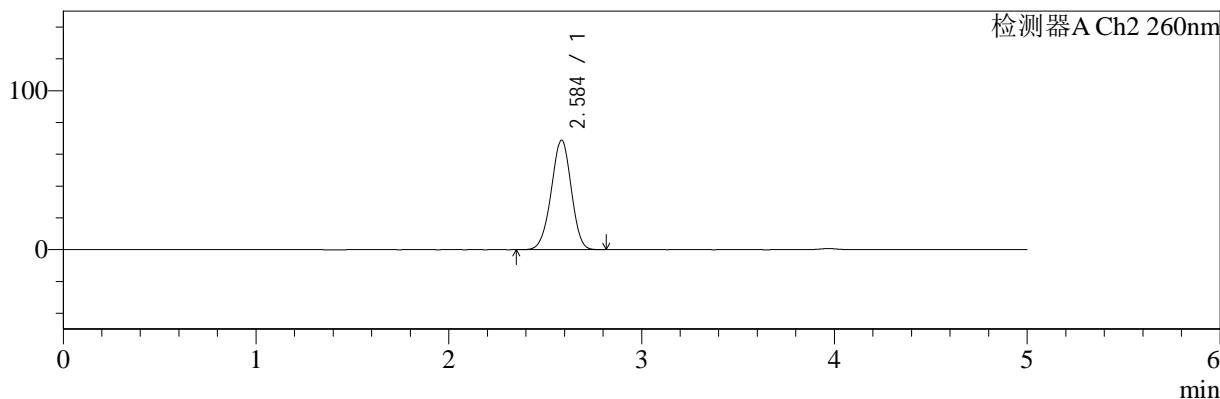
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-792-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	91355	100.000	13738	8322	0.983	--
总计		91355	100.000	13738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	493428	100.000	68664	2985	0.972	--
总计		493428	100.000	68664			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



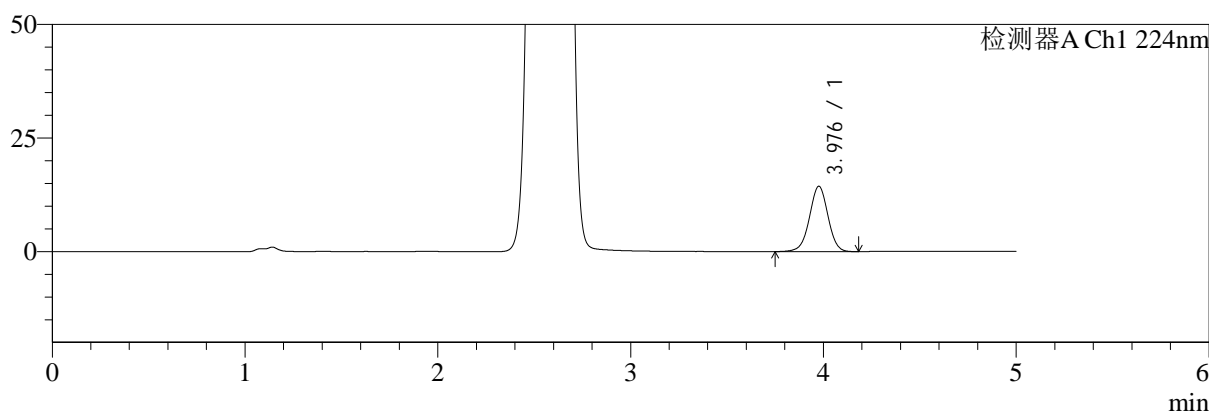
SMF-4034

<样品信息>

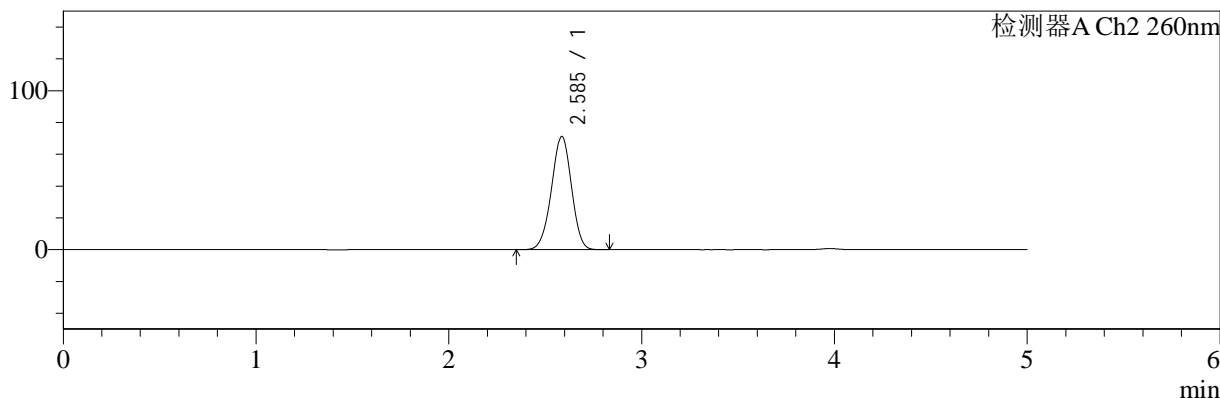
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-793-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:06:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	95984	100.000	14334	8326	0.988	--
总计		95984	100.000	14334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	511054	100.000	71158	2984	0.972	--
总计		511054	100.000	71158			

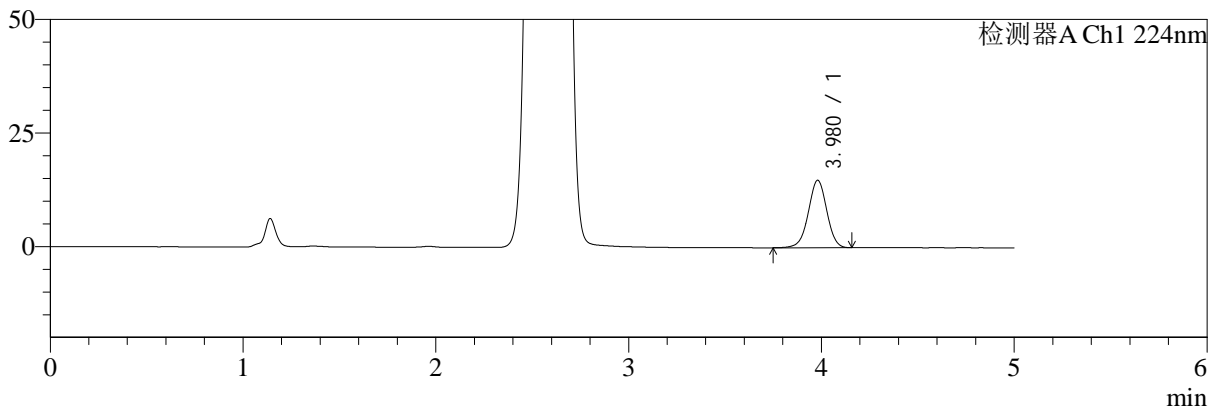
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

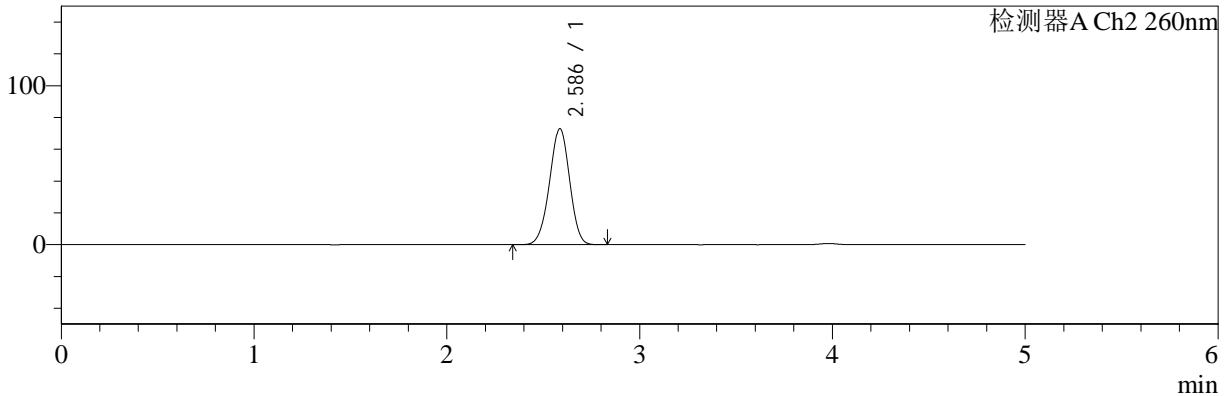
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-794-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	98998	100.000	14868	8348	0.983	--
总计		98998	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	2.586	525731	100.000	72968	2952	0.974	--
总计		525731	100.000	72968			

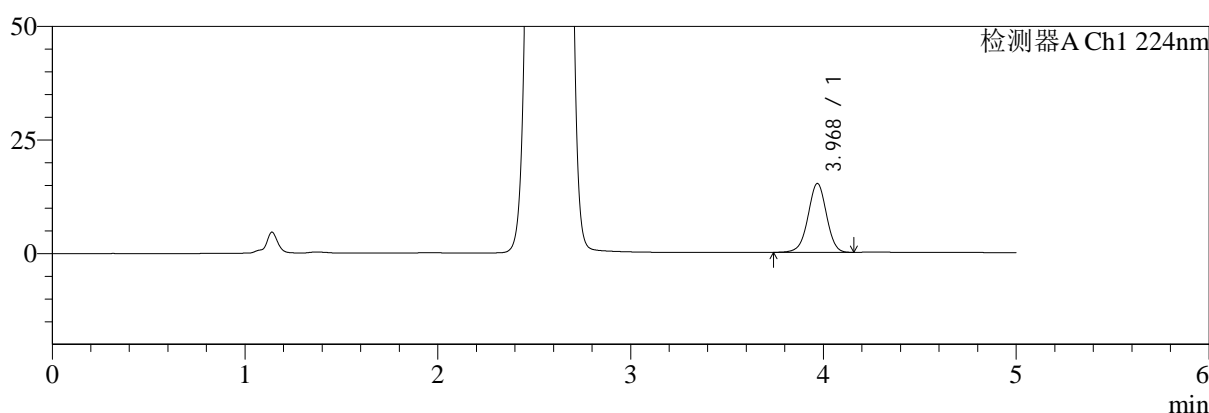
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

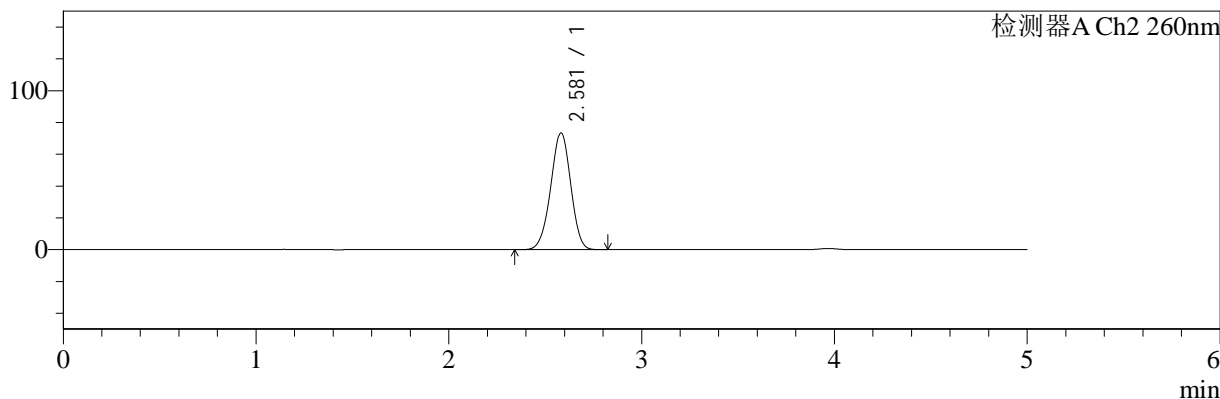
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-795-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 19:17:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	101113	100.000	15129	8288	0.985	--
总计		101113	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	2.581	527689	100.000	73471	2961	0.974	--
总计		527689	100.000	73471			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



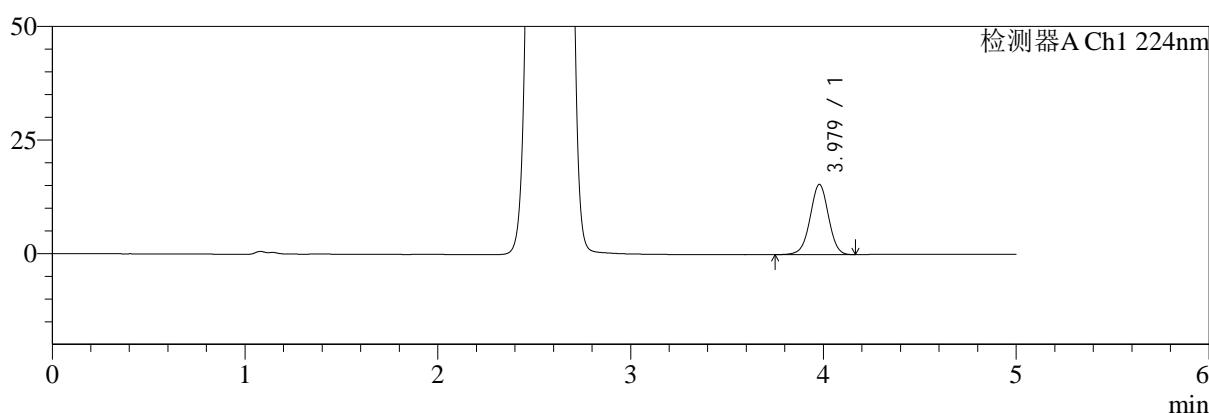
SMF-4034

<样品信息>

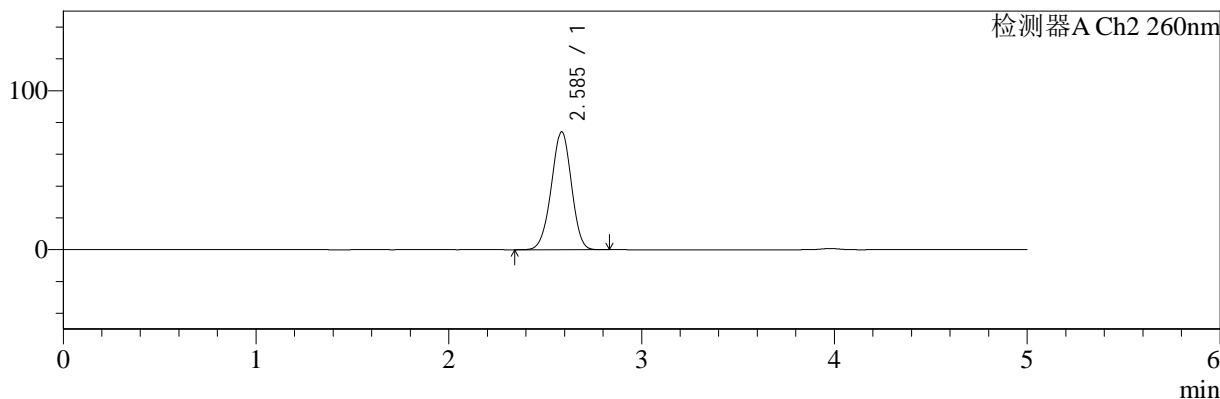
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-796-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:23:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	102796	100.000	15472	8382	0.987	--
总计		102796	100.000	15472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	533768	100.000	74006	2957	0.974	--
总计		533768	100.000	74006			

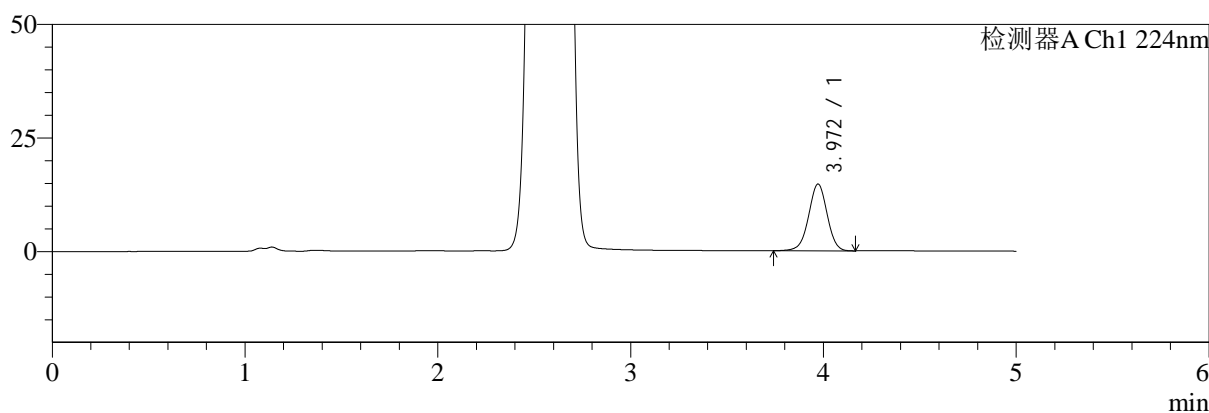
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

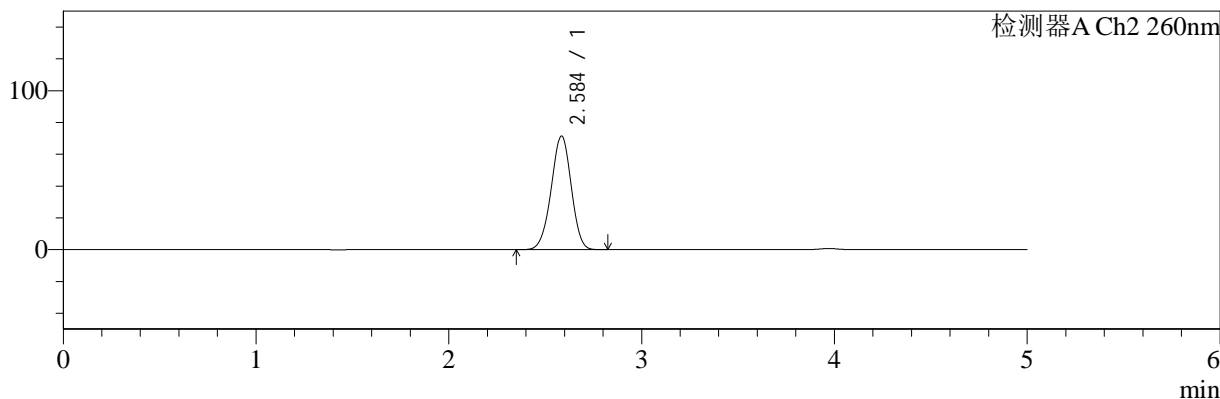
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-797-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:28:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	98228	100.000	14707	8263	0.986	--
总计		98228	100.000	14707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	513105	100.000	71294	2976	0.972	--
总计		513105	100.000	71294			

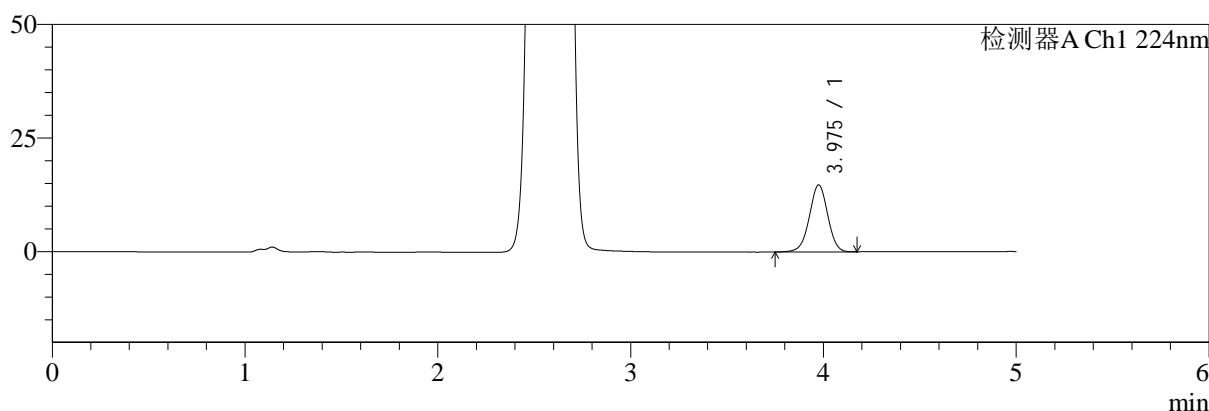
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

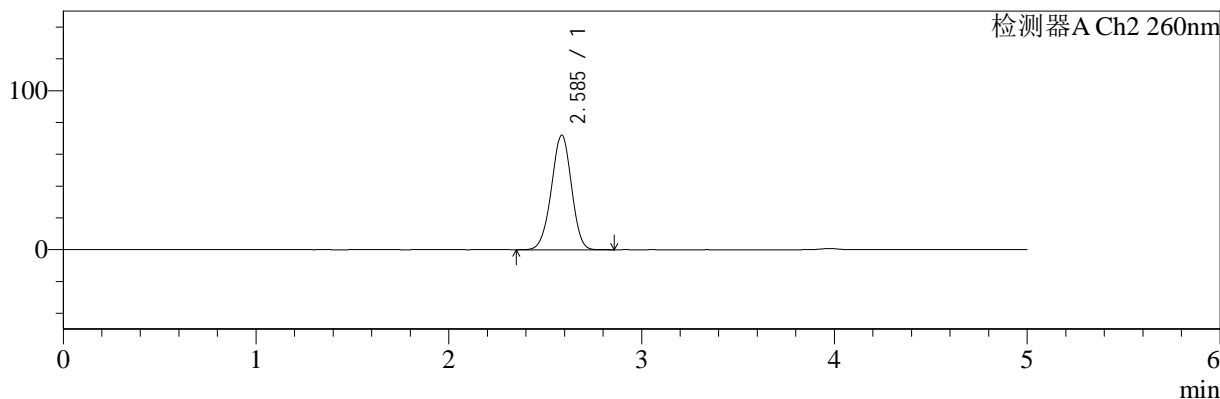
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-798-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 19:33:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	98096	100.000	14722	8360	0.984	--
总计		98096	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	2.585	517742	100.000	72004	2977	0.974	--
总计		517742	100.000	72004			

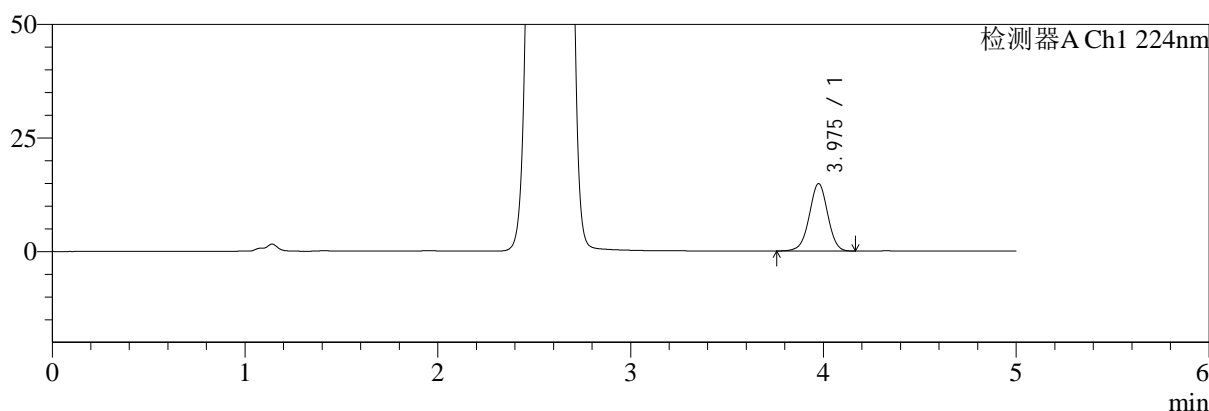
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

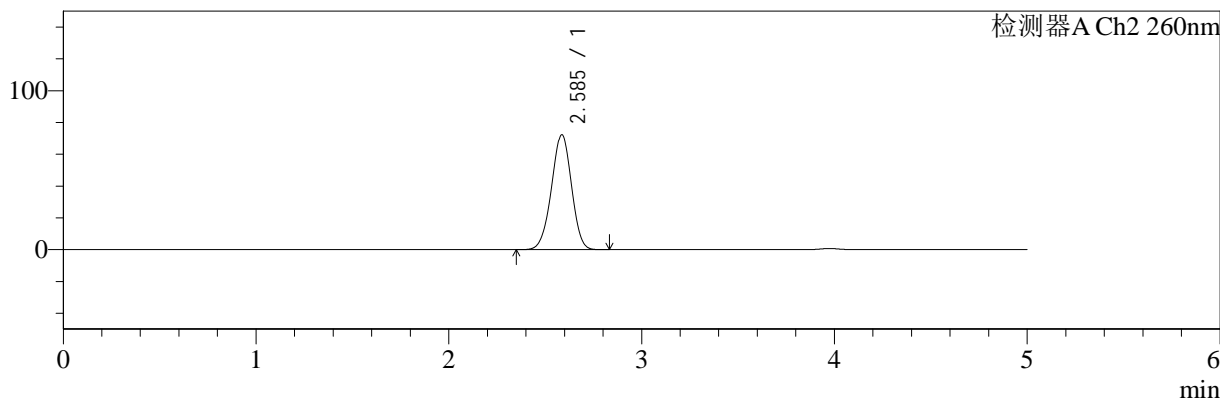
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-799-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 19:39:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	98902	100.000	14824	8320	0.986	--
总计		98902	100.000	14824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	519459	100.000	72195	2970	0.973	--
总计		519459	100.000	72195			

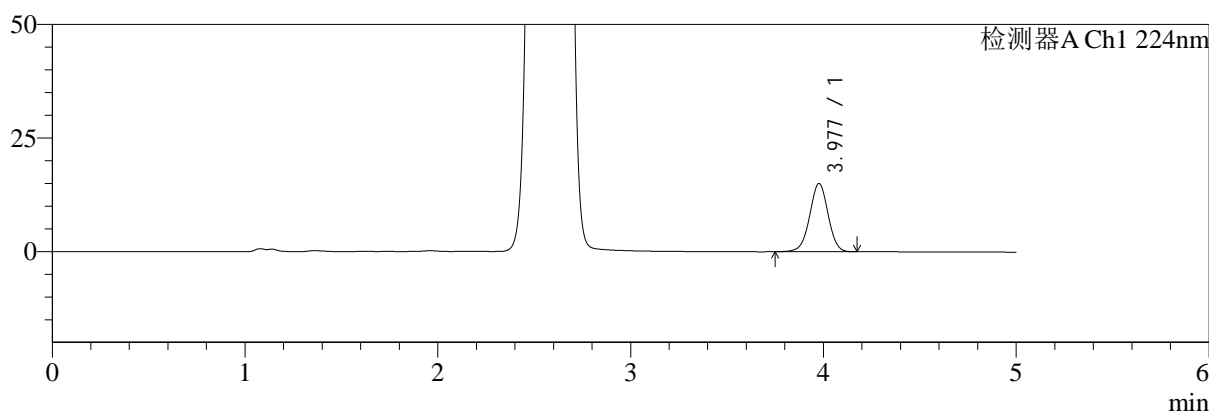
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

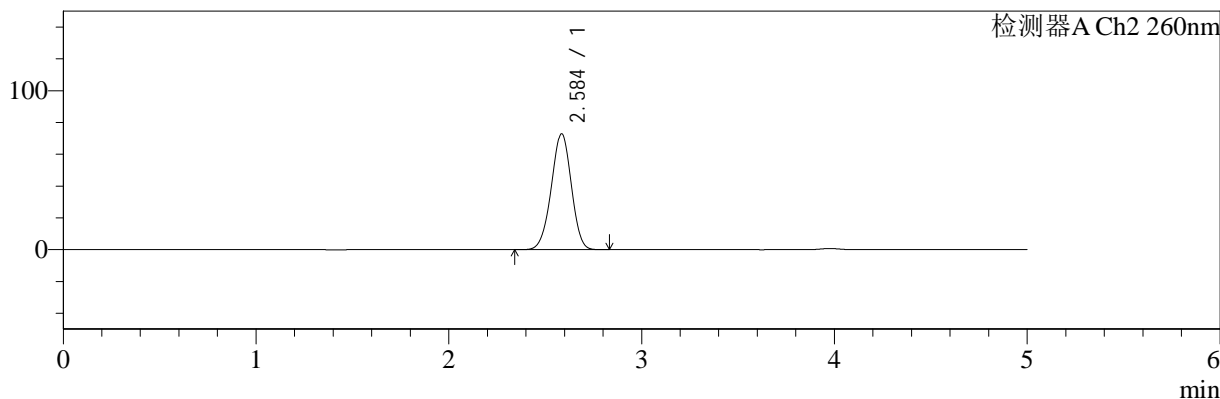
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-800-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 19:44:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	100293	100.000	15003	8308	0.986	--
总计		100293	100.000	15003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	523751	100.000	72695	2967	0.974	--
总计		523751	100.000	72695			

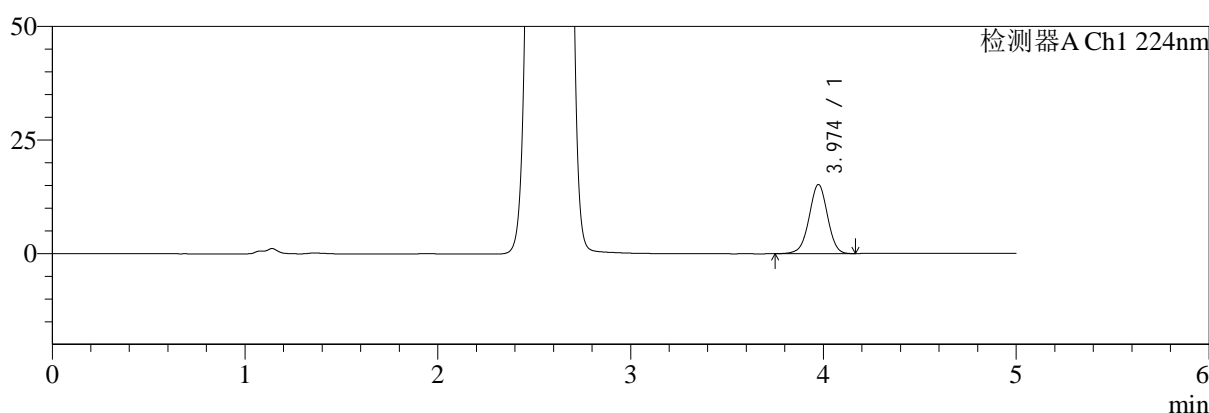
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

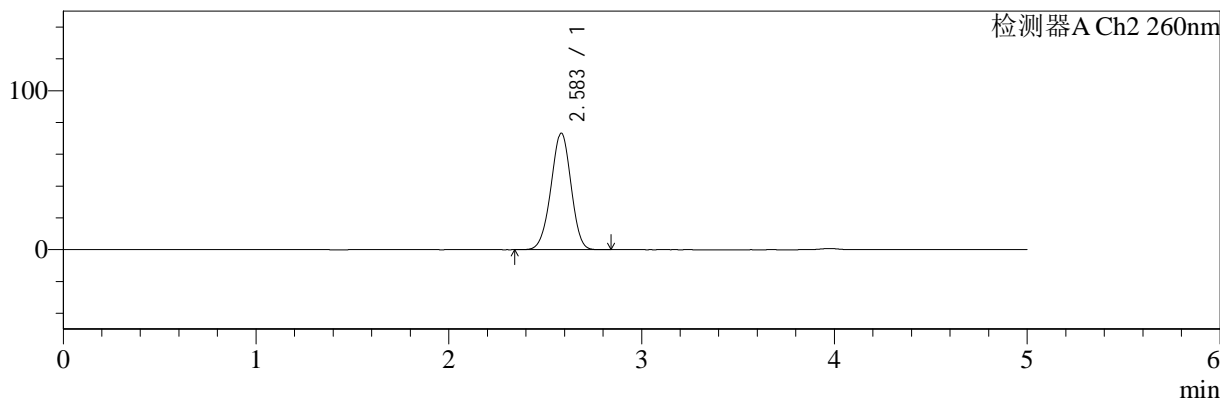
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-801-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:50:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	101320	100.000	15220	8354	0.984	--
总计		101320	100.000	15220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	526623	100.000	73228	2965	0.974	--
总计		526623	100.000	73228			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



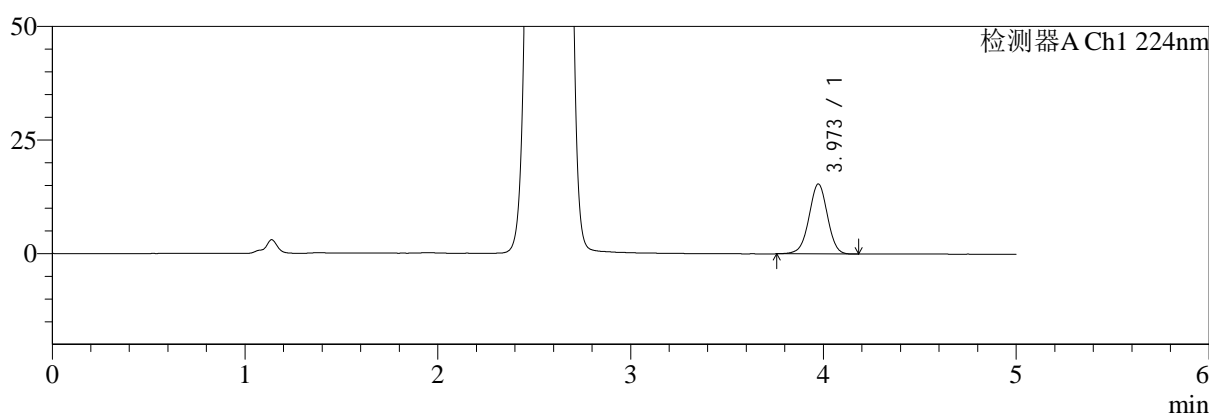
SMF-4034

<样品信息>

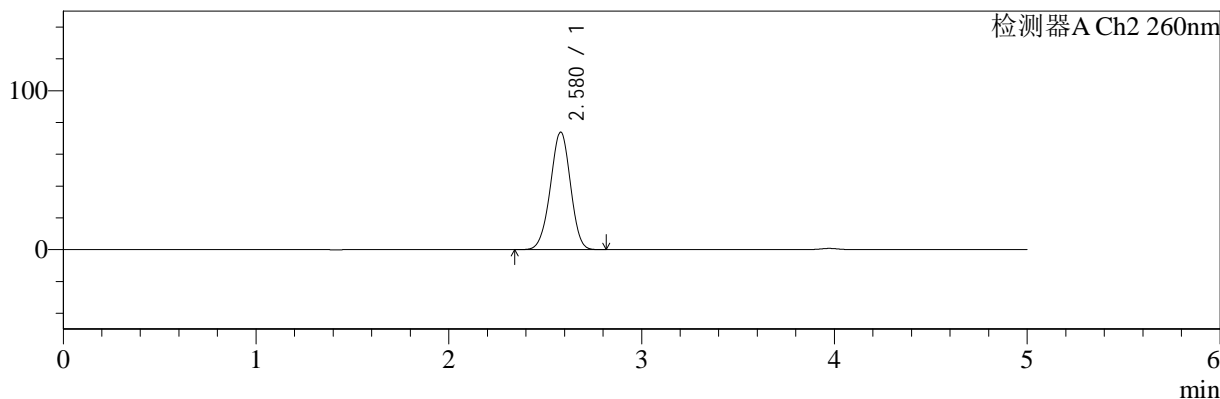
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-802-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:55:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	102752	100.000	15409	8275	0.987	--
总计		102752	100.000	15409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	531061	100.000	73972	2958	0.974	--
总计		531061	100.000	73972			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



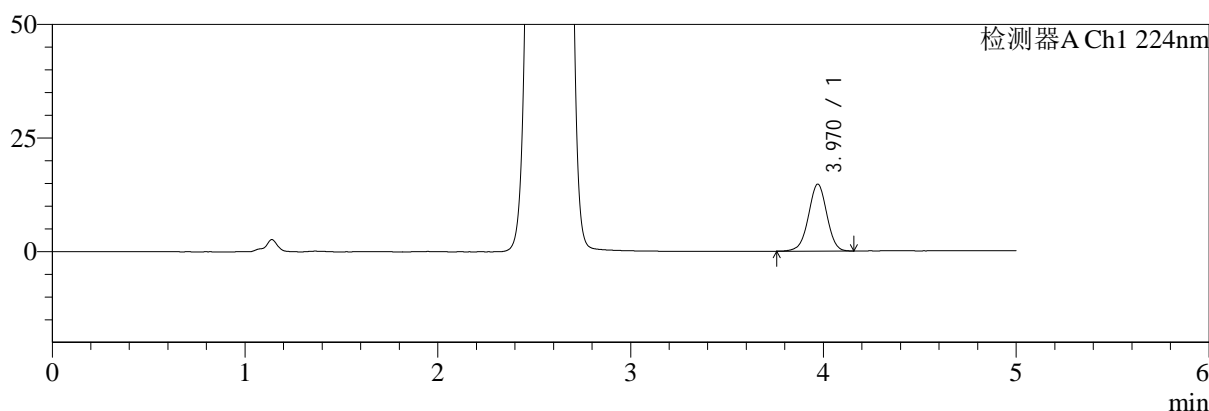
SMF-4034

<样品信息>

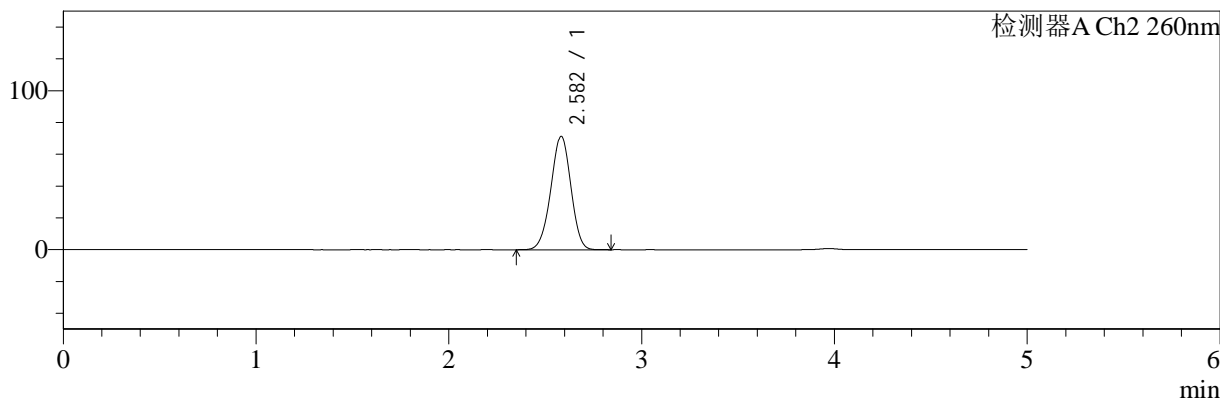
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-803-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:00:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	97701	100.000	14740	8357	0.983	--
总计		97701	100.000	14740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	512514	100.000	71337	2964	0.973	--
总计		512514	100.000	71337			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



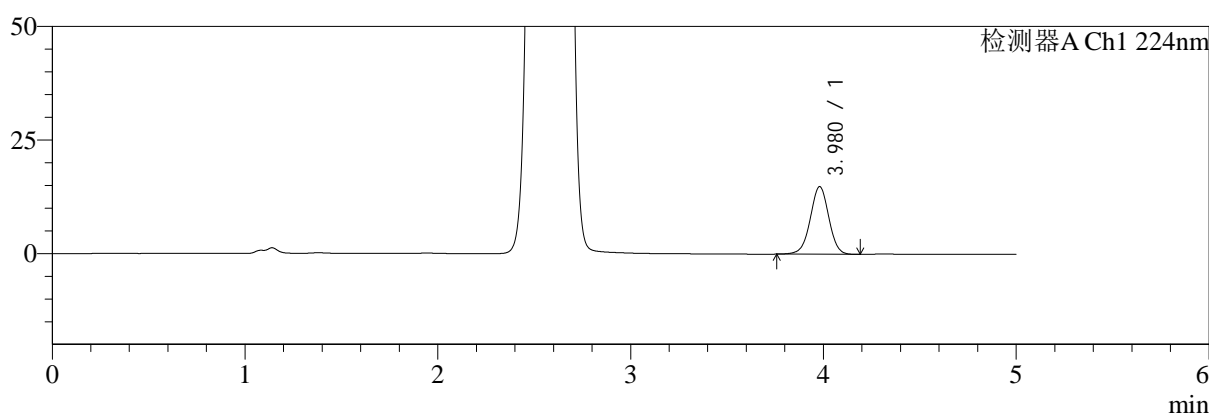
SMF-4034

<样品信息>

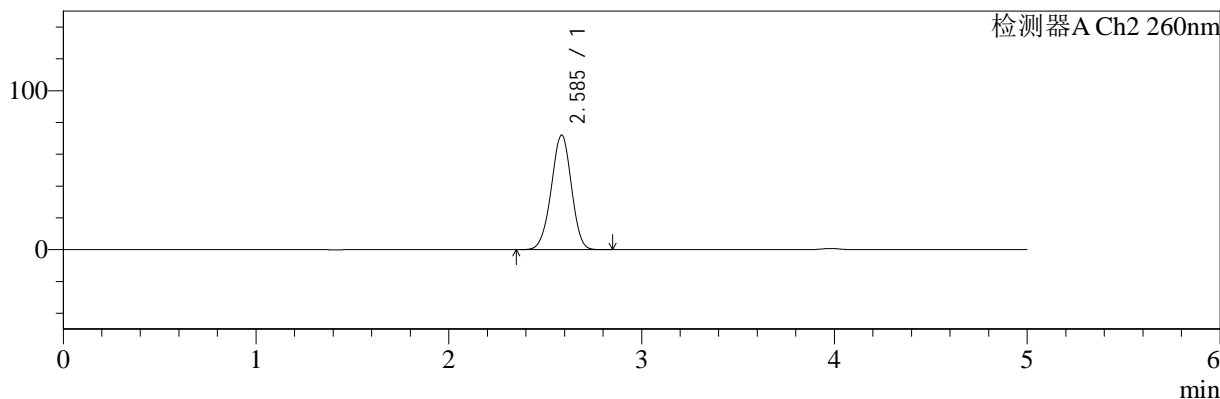
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-804-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:06:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	99578	100.000	14912	8307	0.989	--
总计		99578	100.000	14912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	519092	100.000	71948	2962	0.973	--
总计		519092	100.000	71948			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



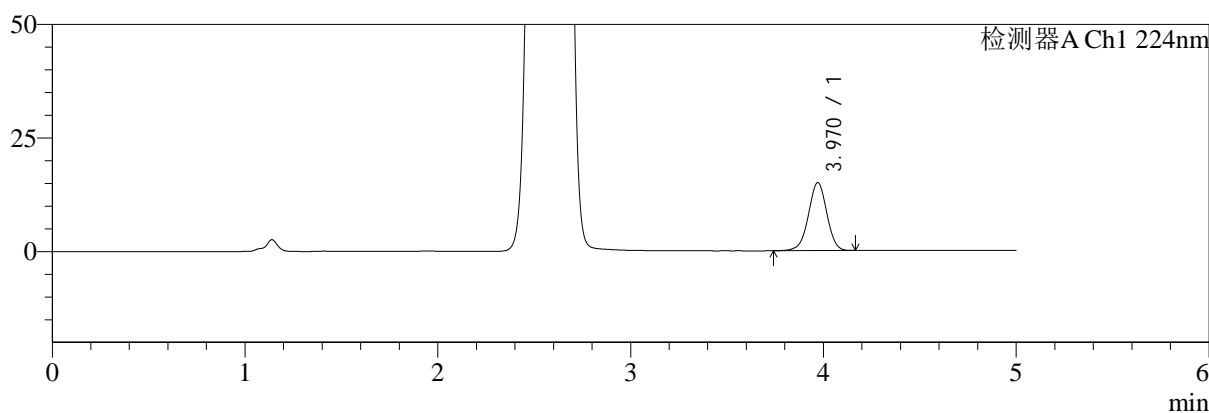
SMF-4034

<样品信息>

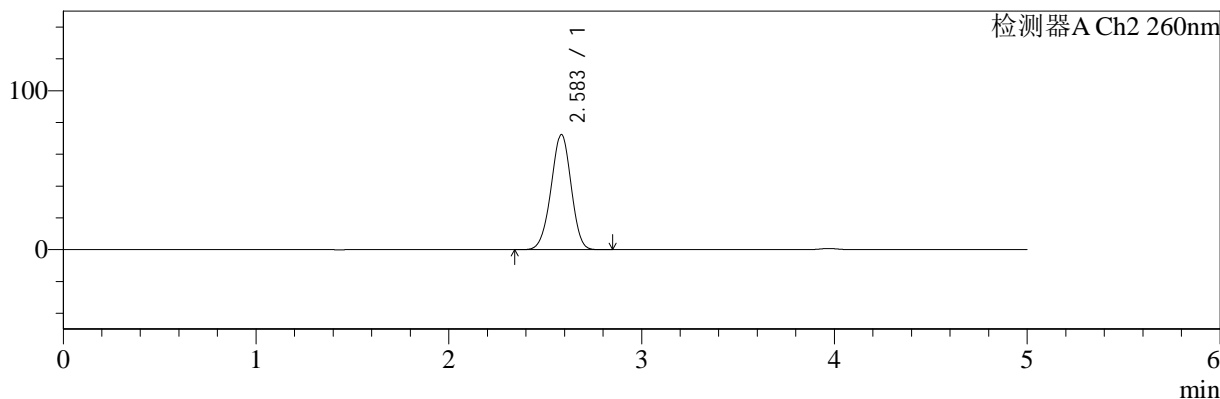
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-805-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:11:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	99545	100.000	14981	8338	0.982	--
总计		99545	100.000	14981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	520746	100.000	72277	2963	0.974	--
总计		520746	100.000	72277			

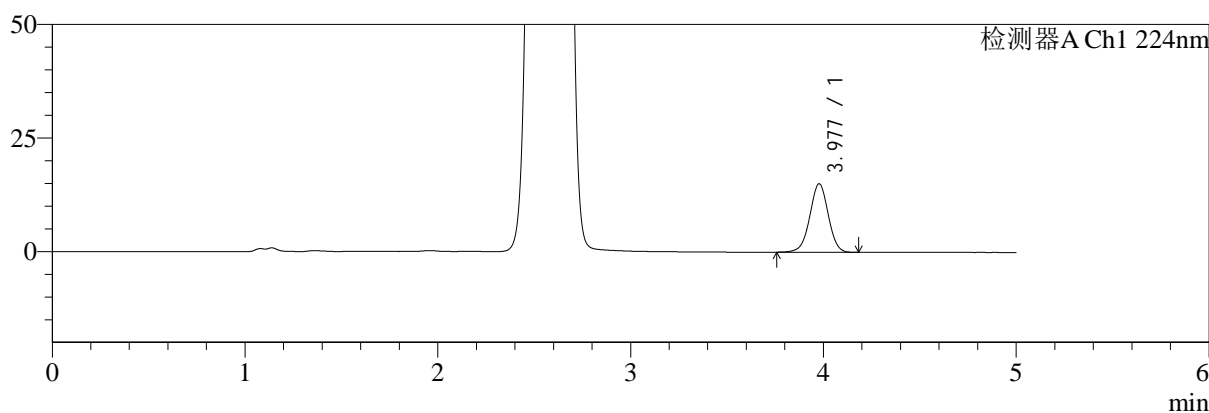
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

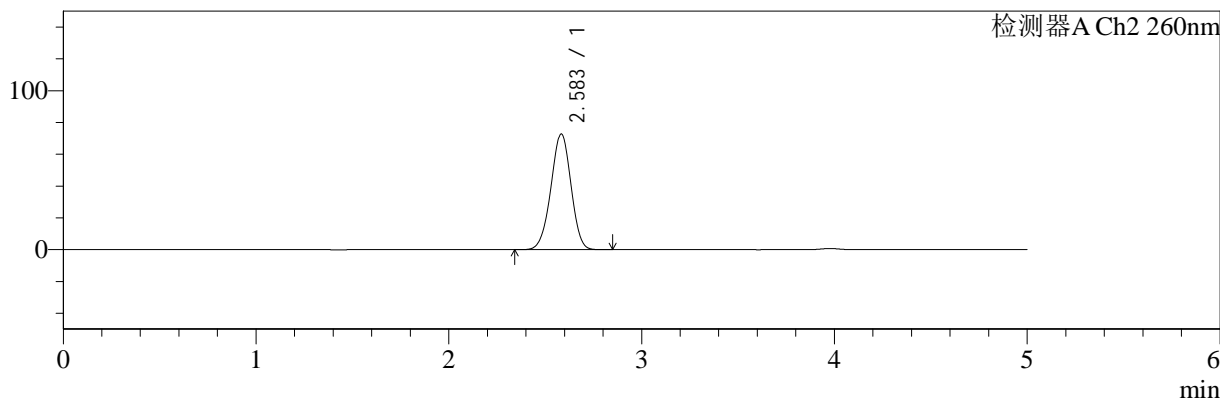
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-806-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 20:16:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	100779	100.000	15077	8312	0.989	--
总计		100779	100.000	15077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	523676	100.000	72698	2956	0.973	--
总计		523676	100.000	72698			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



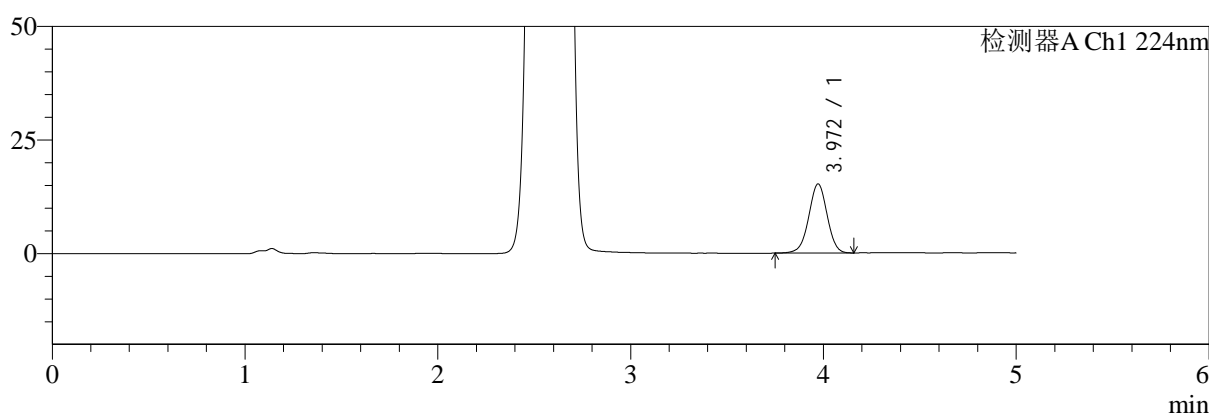
SMF-4034

<样品信息>

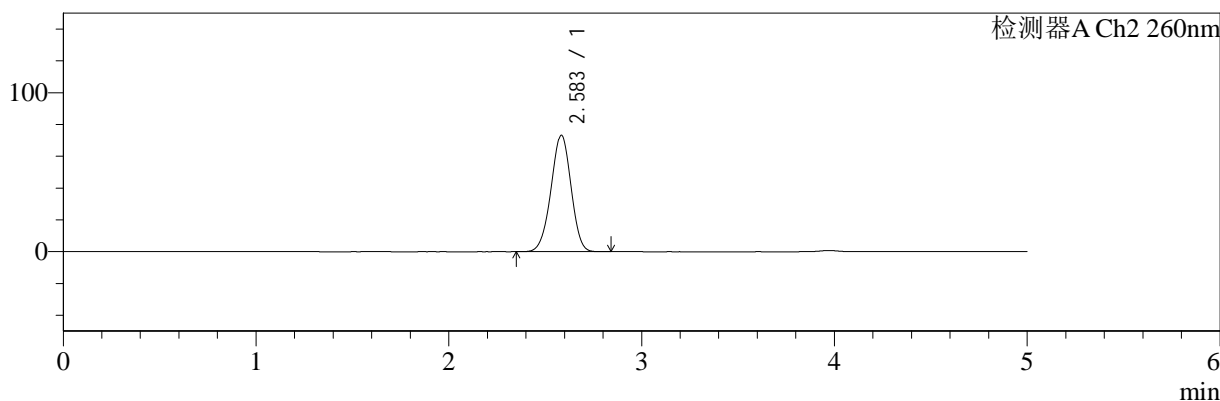
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-807-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	101014	100.000	15216	8337	0.986	--
总计		101014	100.000	15216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	526352	100.000	73137	2962	0.974	--
总计		526352	100.000	73137			

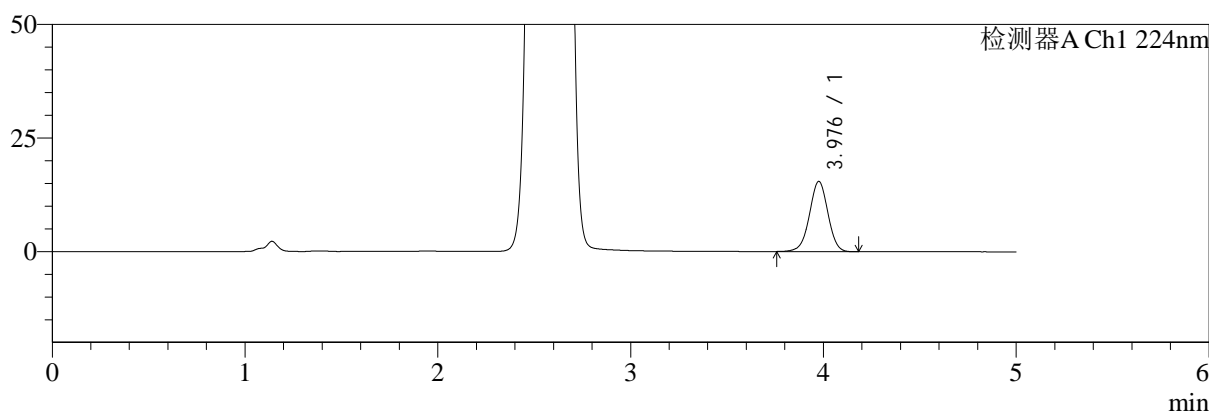
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

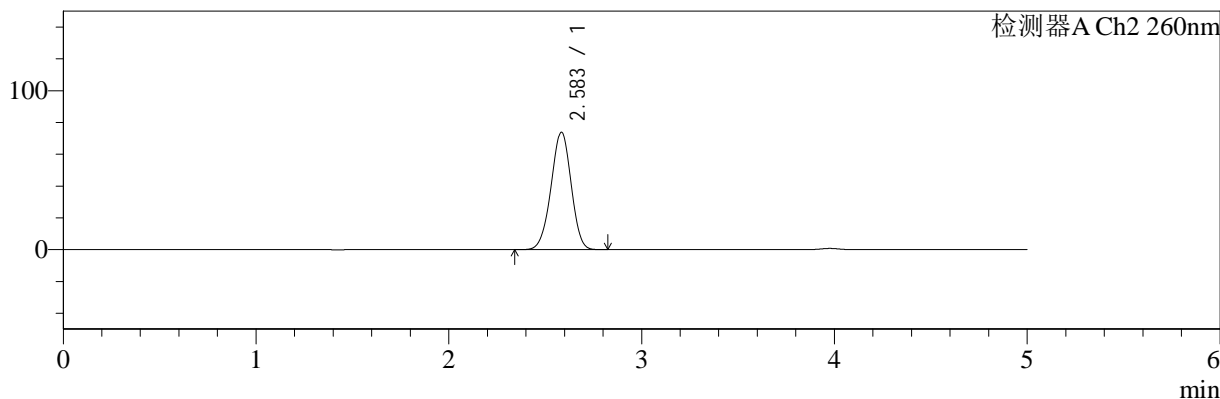
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-808-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 20:27:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	103244	100.000	15412	8284	0.987	--
总计		103244	100.000	15412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	532034	100.000	73754	2952	0.973	--
总计		532034	100.000	73754			

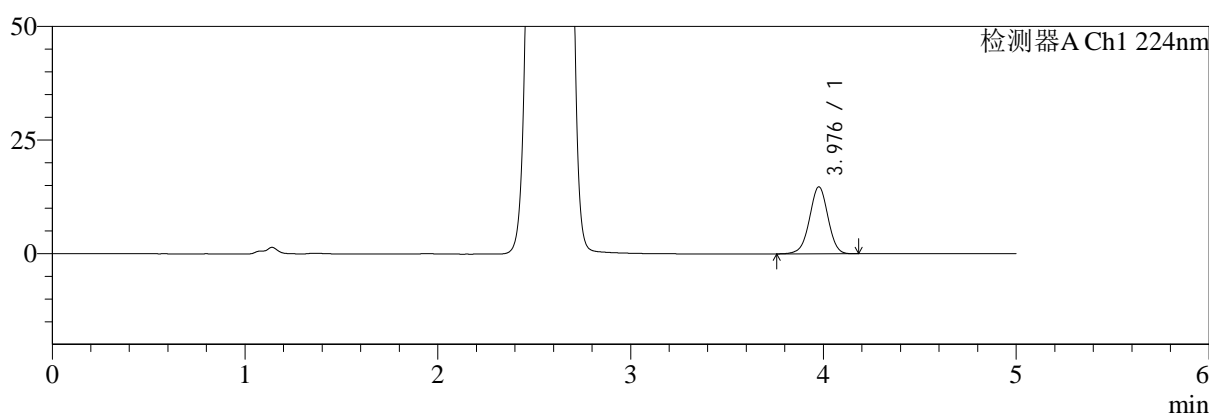
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

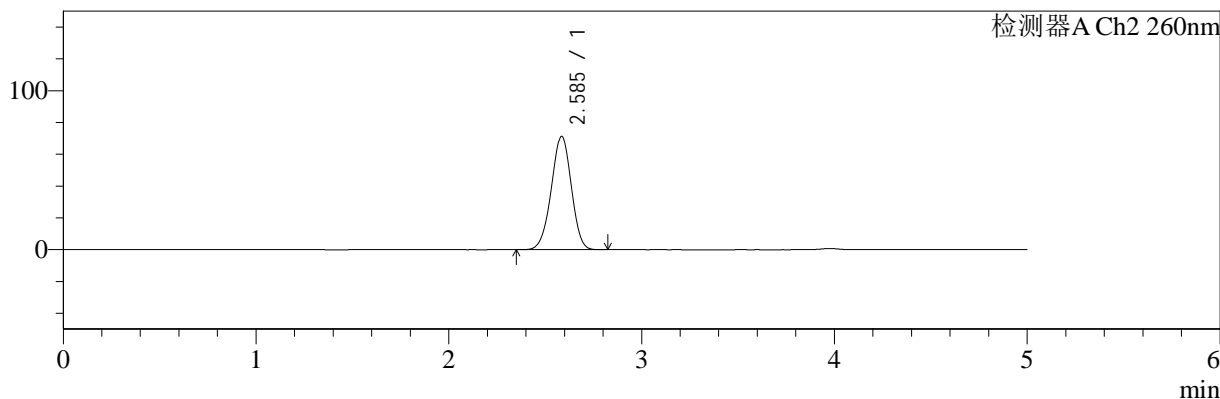
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-809-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	98295	100.000	14708	8332	0.983	--
总计		98295	100.000	14708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	511954	100.000	71132	2974	0.973	--
总计		511954	100.000	71132			

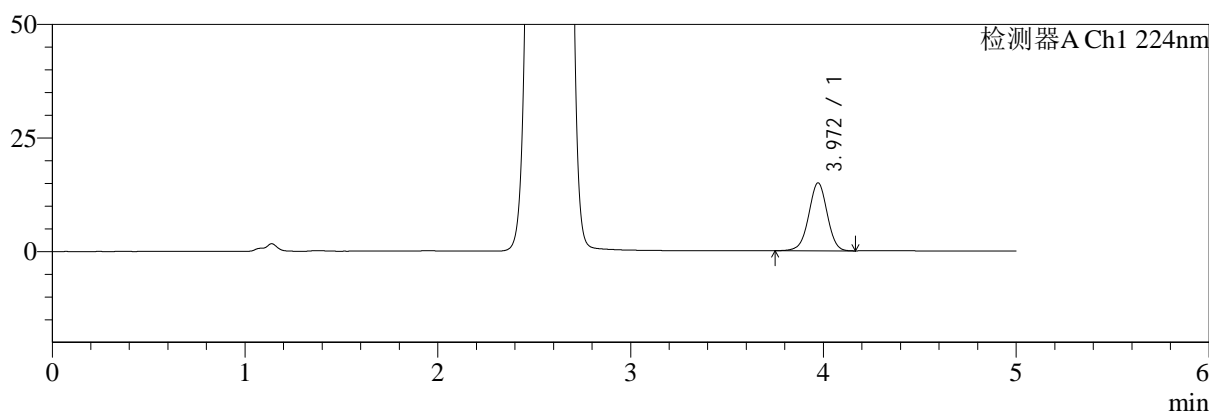
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

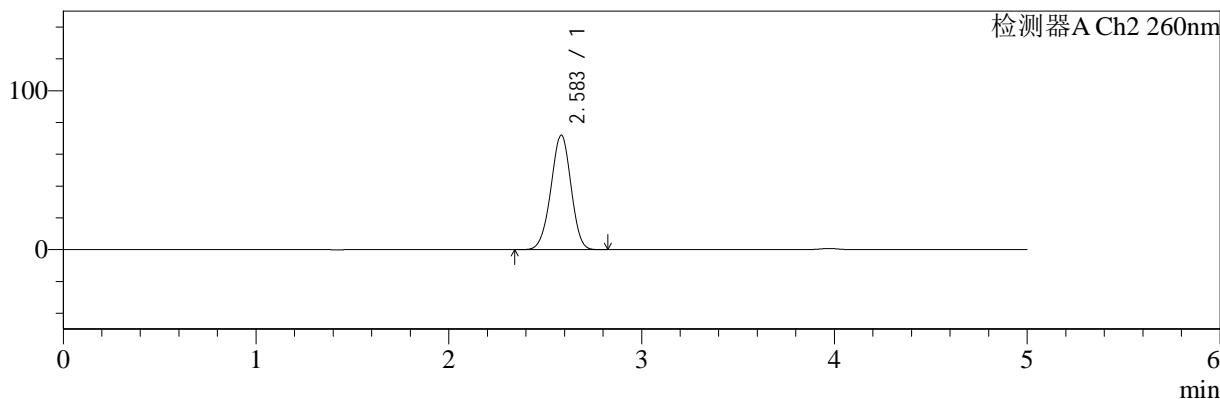
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-810-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 20:38:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	99766	100.000	14971	8276	0.987	--
总计		99766	100.000	14971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	517618	100.000	71955	2960	0.973	--
总计		517618	100.000	71955			

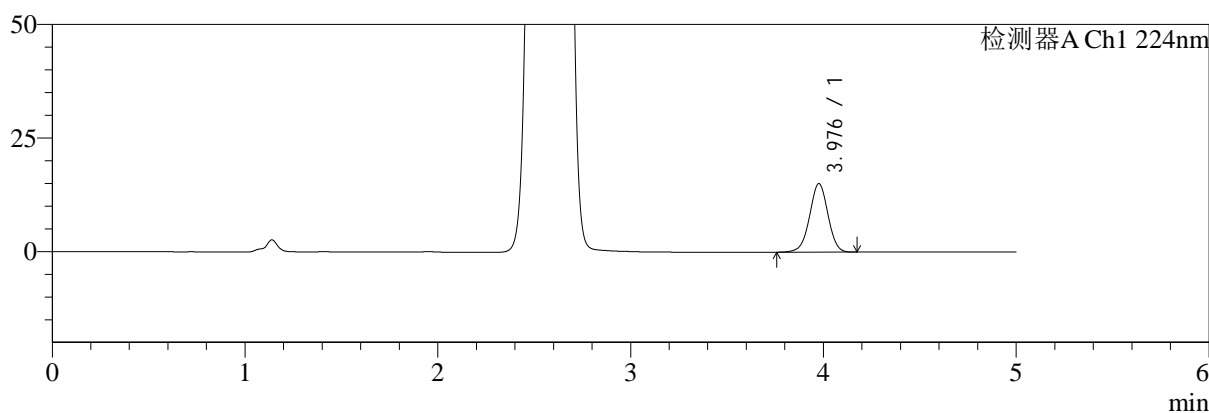
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

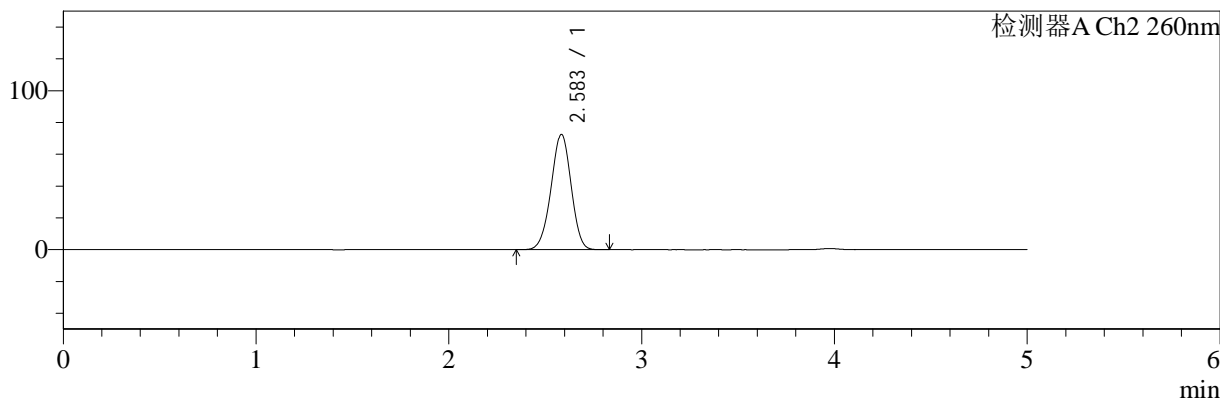
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-811-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	100240	100.000	15037	8376	0.984	--
总计		100240	100.000	15037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	521539	100.000	72396	2959	0.974	--
总计		521539	100.000	72396			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



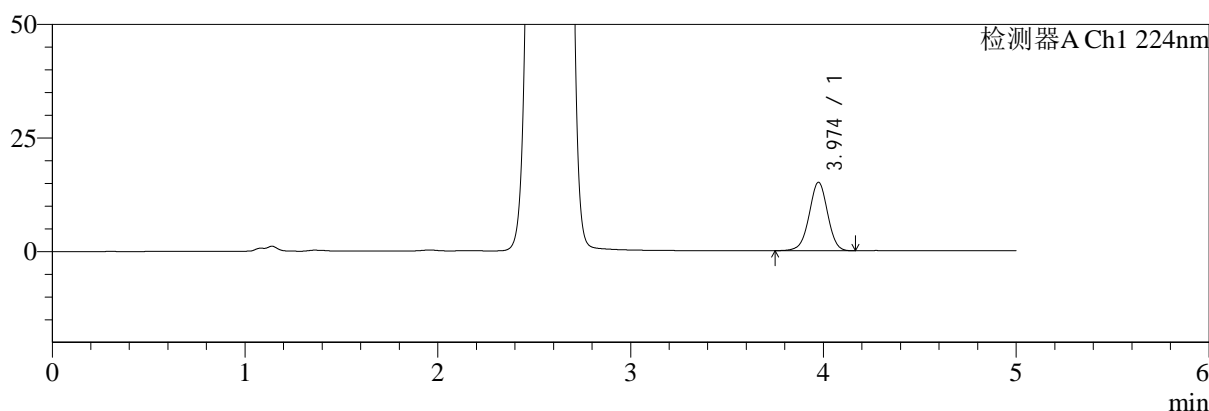
SMF-4034

<样品信息>

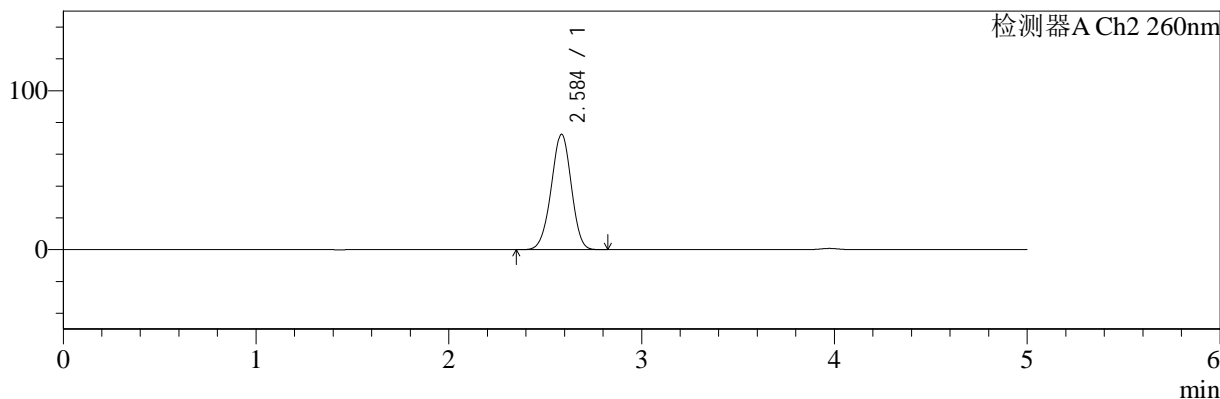
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-812-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 20:49:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	100518	100.000	15072	8316	0.984	--
总计		100518	100.000	15072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	521867	100.000	72367	2963	0.973	--
总计		521867	100.000	72367			

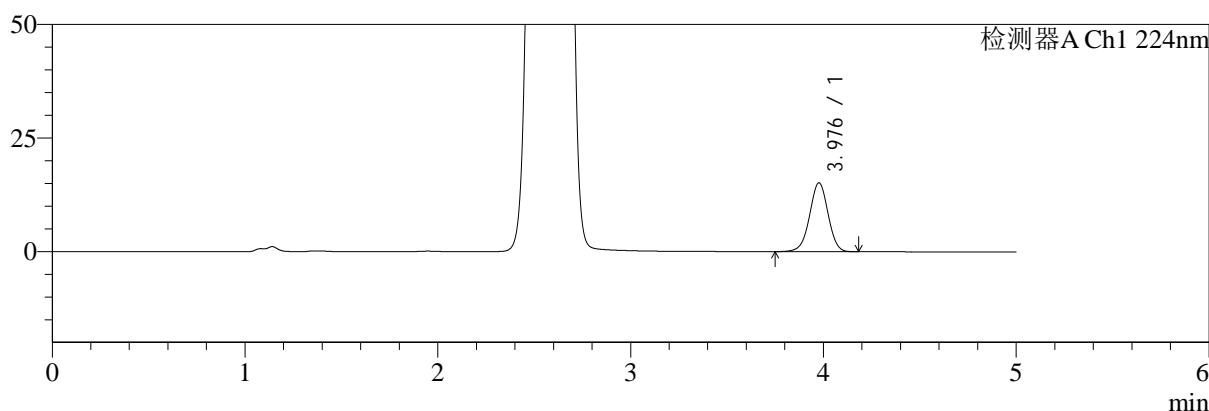
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

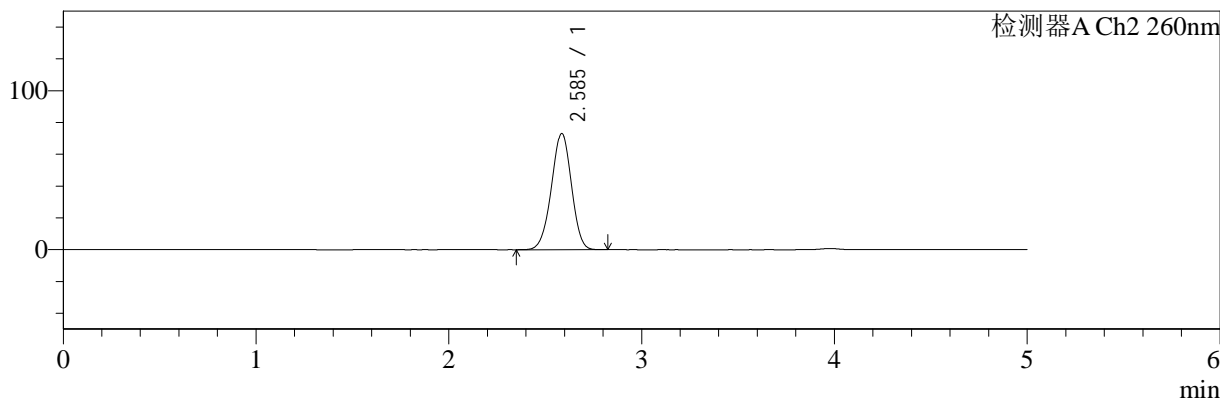
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-813-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 20:54:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:34:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	101250	100.000	15132	8301	0.984	--
总计		101250	100.000	15132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	525721	100.000	73005	2968	0.974	--
总计		525721	100.000	73005			

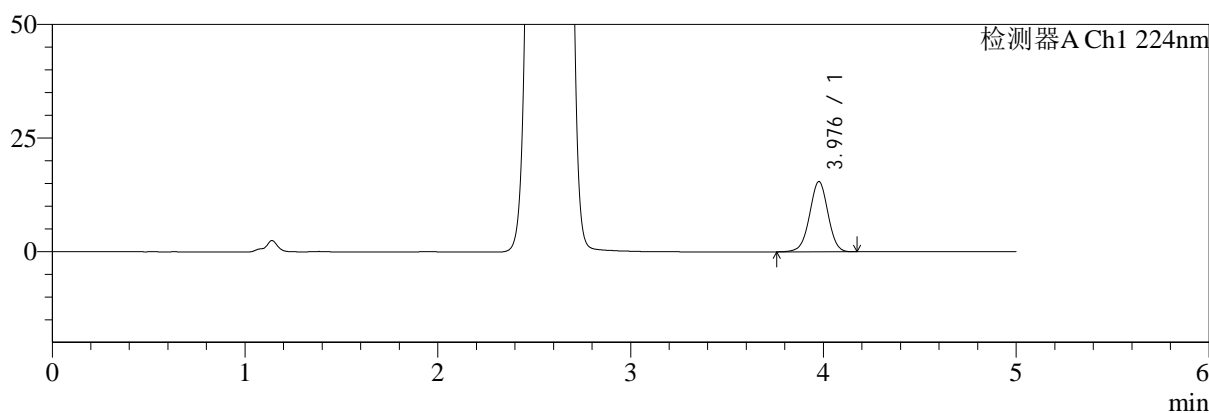
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

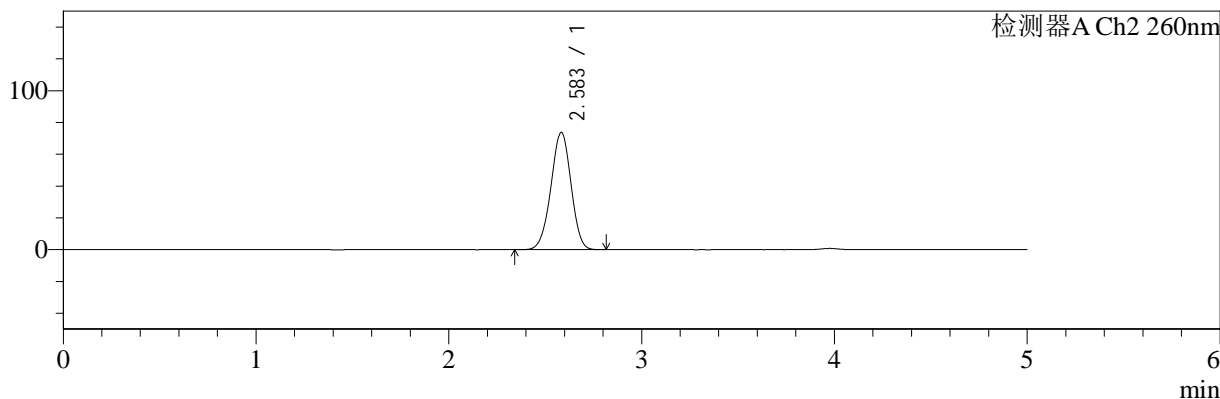
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-814-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 21:00:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	102674	100.000	15417	8374	0.988	--
总计		102674	100.000	15417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	530955	100.000	73733	2958	0.974	--
总计		530955	100.000	73733			

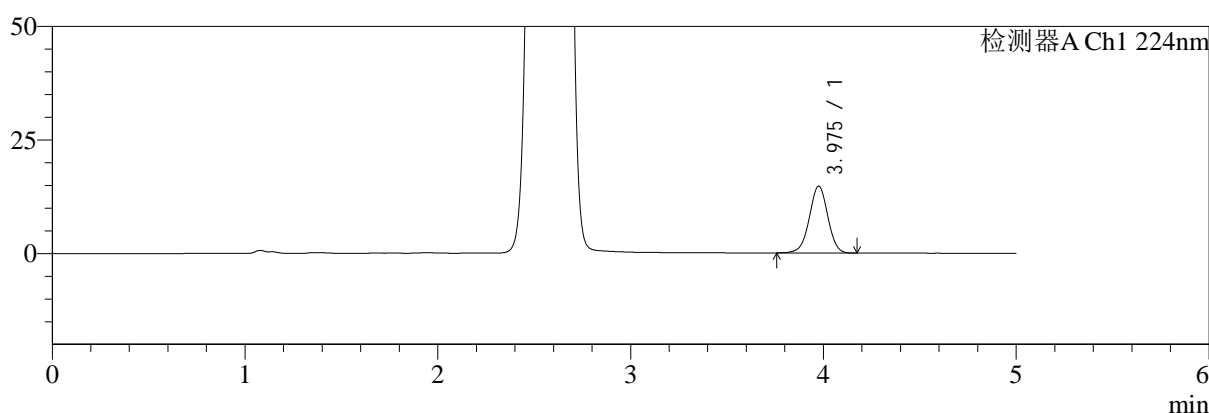
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

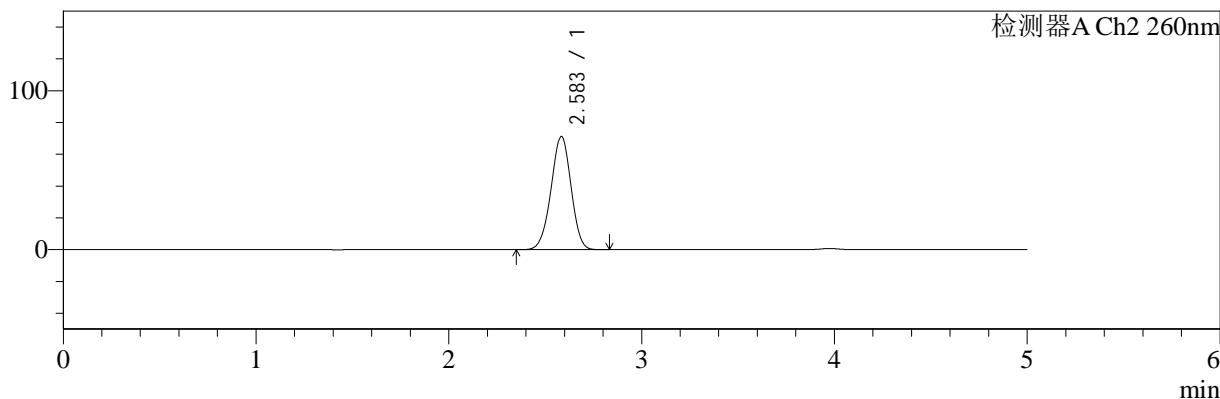
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-815-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 21:05:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	98439	100.000	14709	8277	0.987	--
总计		98439	100.000	14709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	509917	100.000	71083	2985	0.973	--
总计		509917	100.000	71083			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



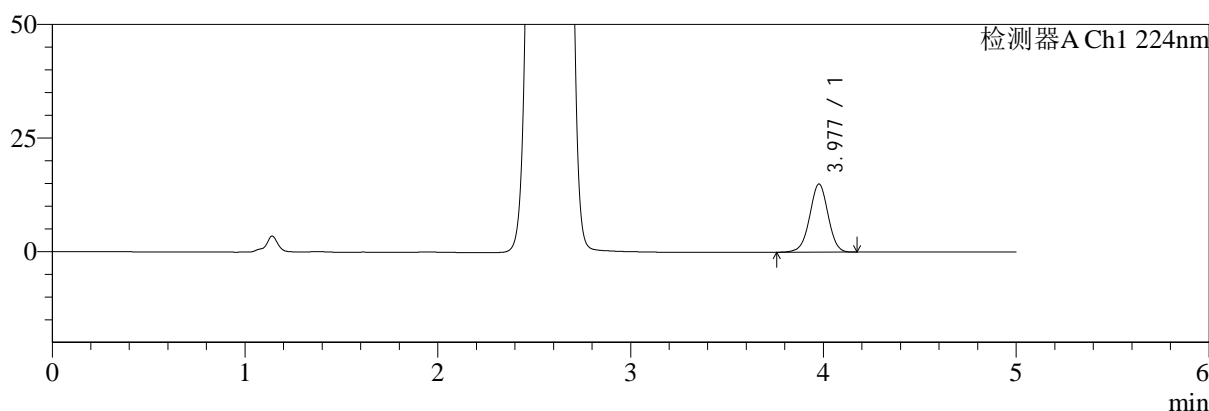
SMF-4034

<样品信息>

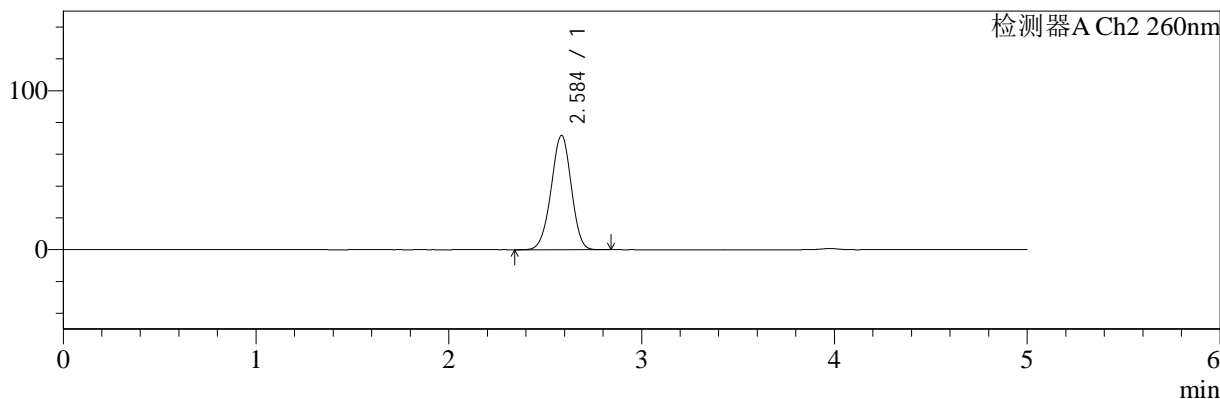
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-816-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	99798	100.000	14972	8337	0.987	--
总计		99798	100.000	14972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	516354	100.000	71726	2973	0.973	--
总计		516354	100.000	71726			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



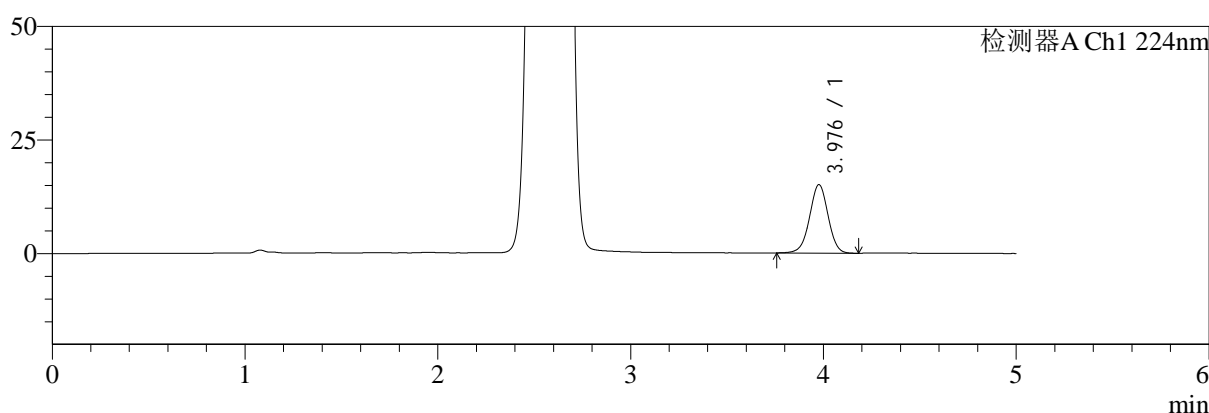
SMF-4034

<样品信息>

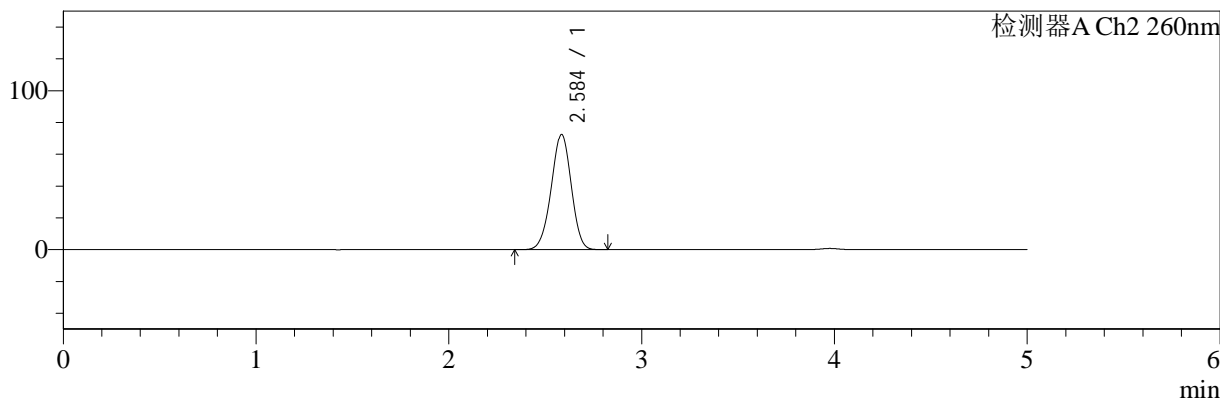
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-817-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:16:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	100659	100.000	15030	8286	0.987	--
总计		100659	100.000	15030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	520331	100.000	72183	2967	0.972	--
总计		520331	100.000	72183			

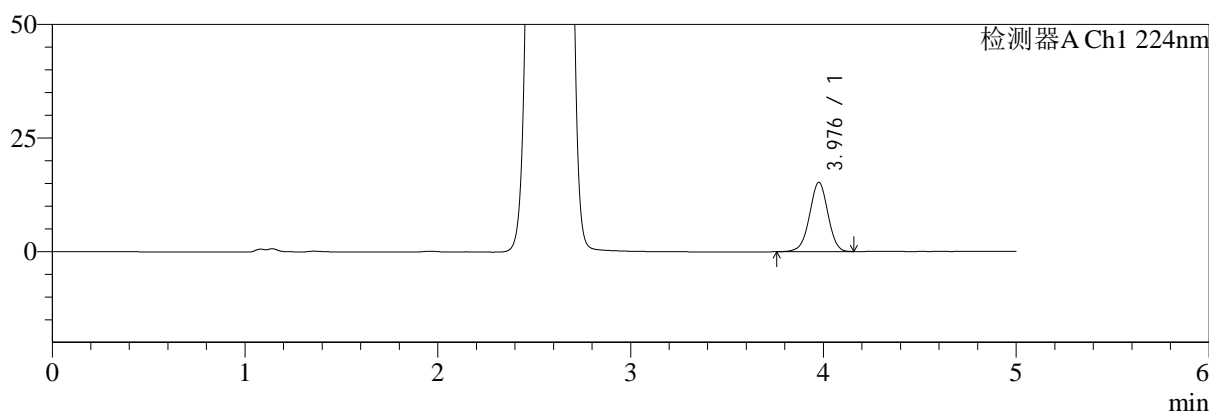
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

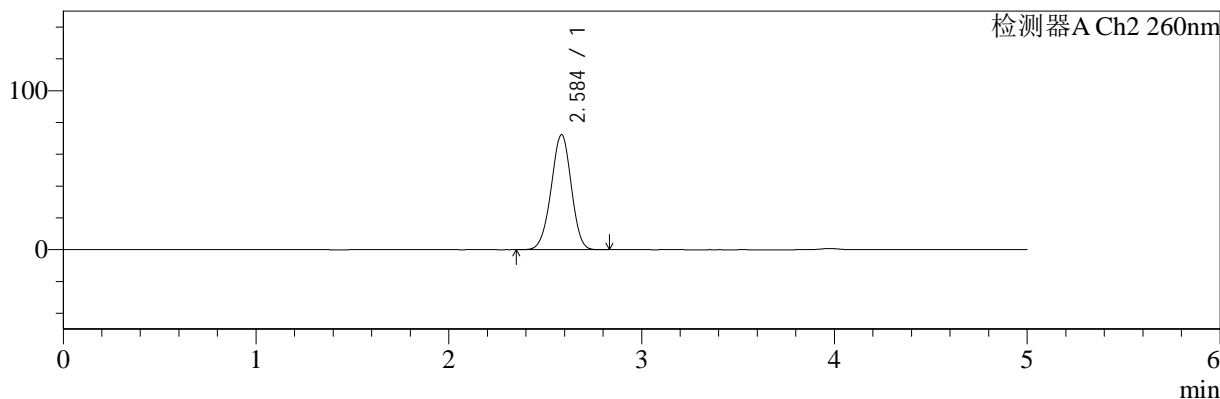
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-818-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:21:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	101293	100.000	15193	8349	0.983	--
总计		101293	100.000	15193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	519991	100.000	72144	2964	0.974	--
总计		519991	100.000	72144			

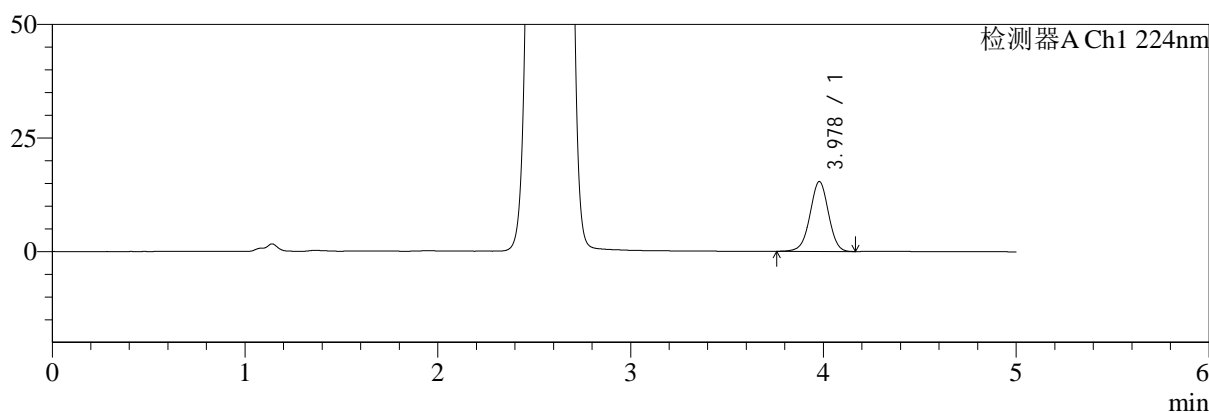
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

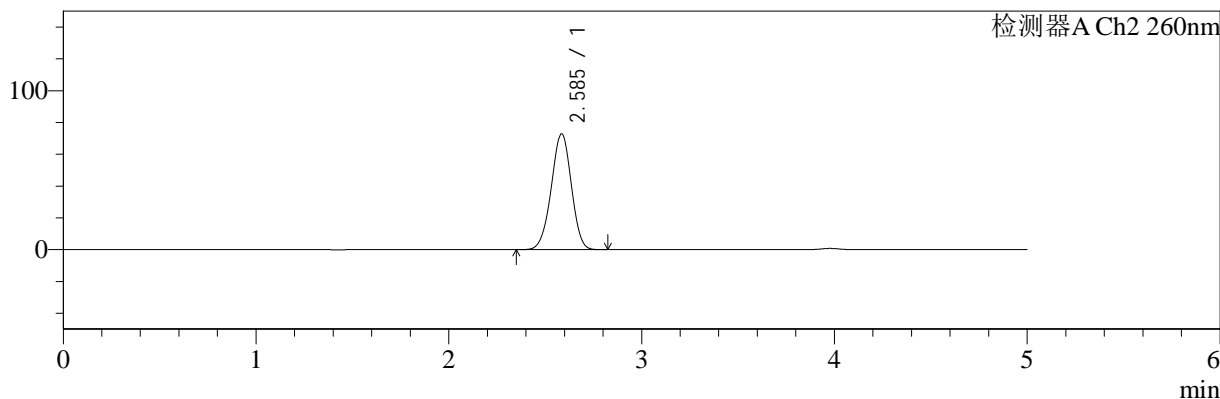
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-819-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 21:27:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	102815	100.000	15390	8299	0.988	--
总计		102815	100.000	15390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	523816	100.000	72726	2972	0.972	--
总计		523816	100.000	72726			

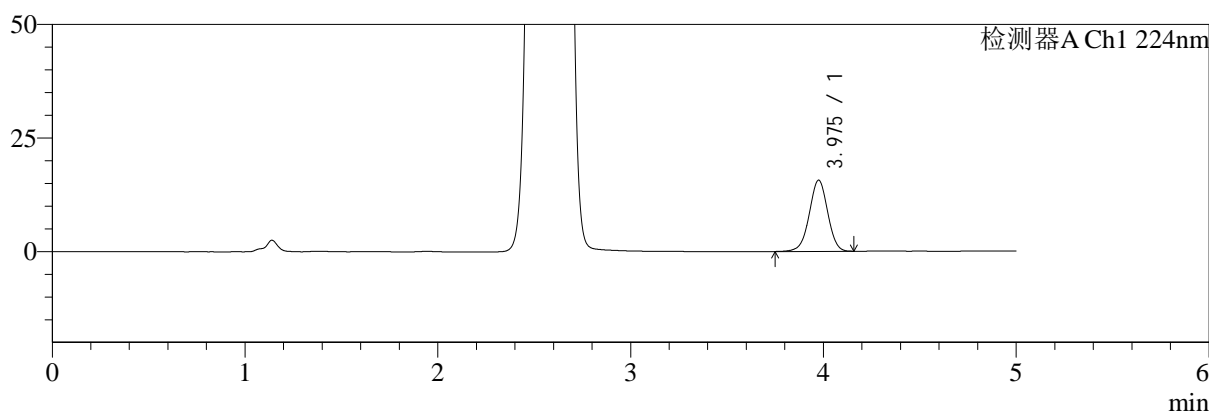
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

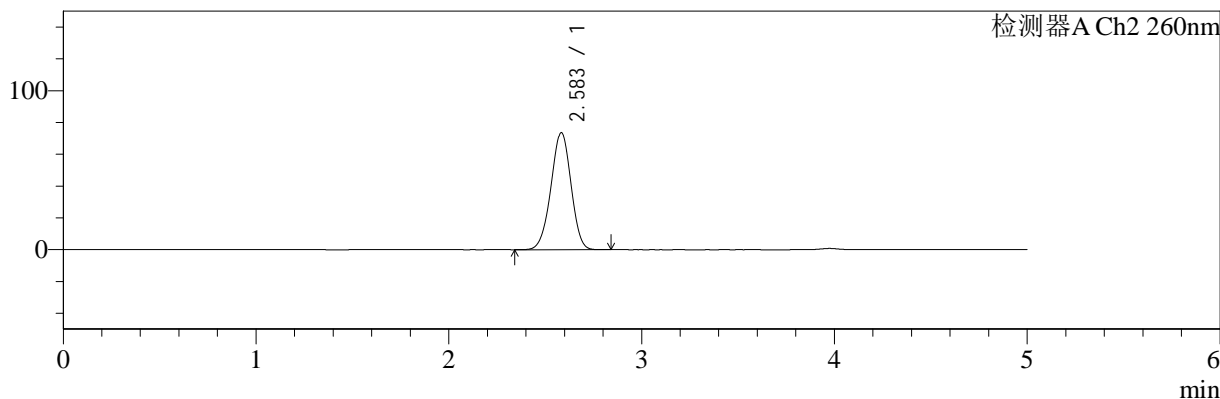
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-820-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	104123	100.000	15643	8345	0.983	--
总计		104123	100.000	15643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	529414	100.000	73532	2961	0.974	--
总计		529414	100.000	73532			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



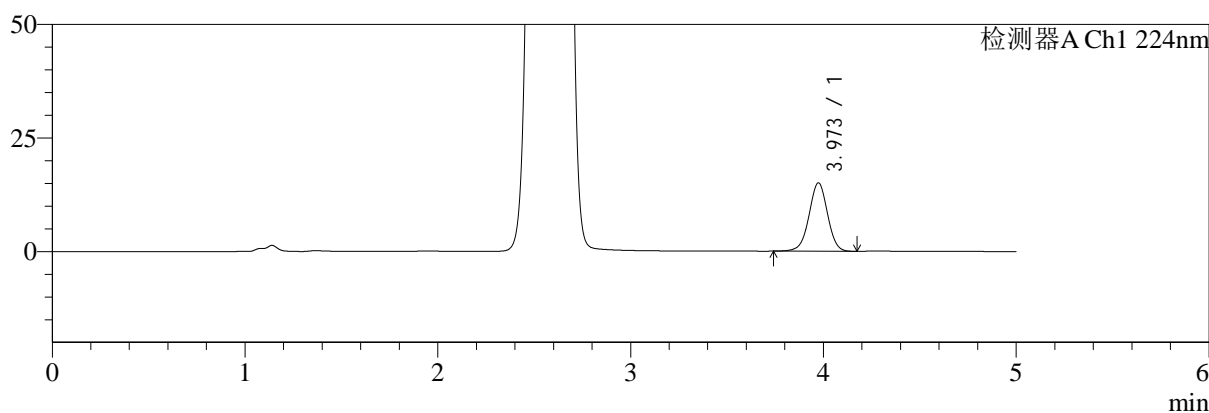
SMF-4034

<样品信息>

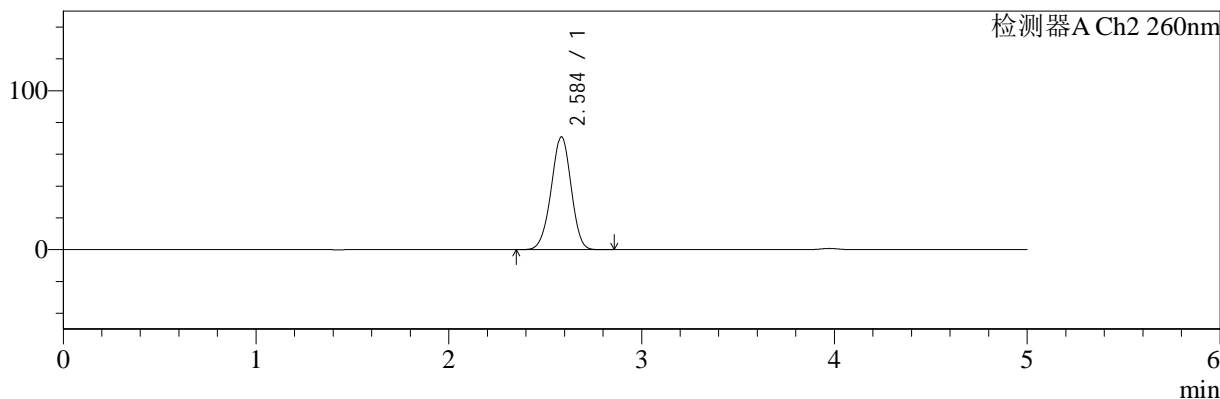
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-821-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	100643	100.000	15059	8287	0.985	--
总计		100643	100.000	15059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	508394	100.000	70823	2989	0.972	--
总计		508394	100.000	70823			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



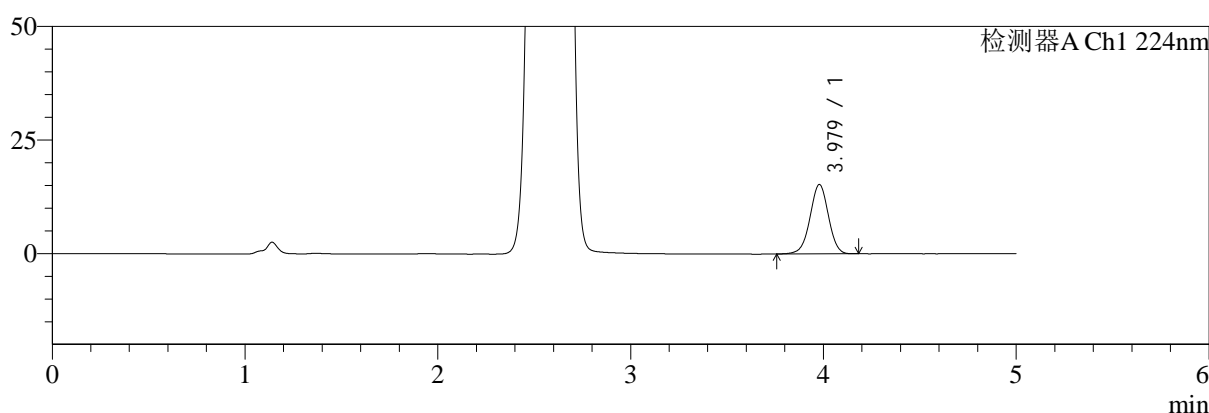
SMF-4034

<样品信息>

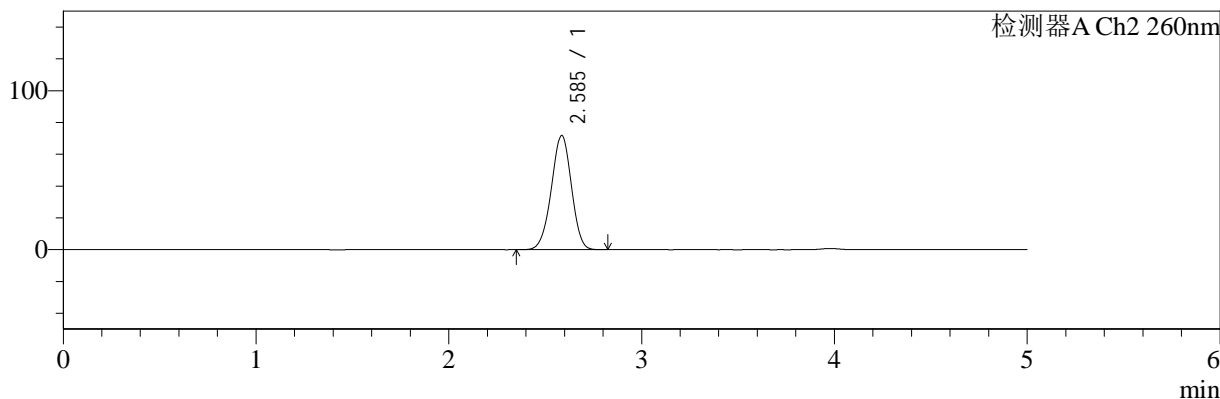
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-822-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	101522	100.000	15284	8375	0.986	--
总计		101522	100.000	15284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	515834	100.000	71689	2972	0.973	--
总计		515834	100.000	71689			

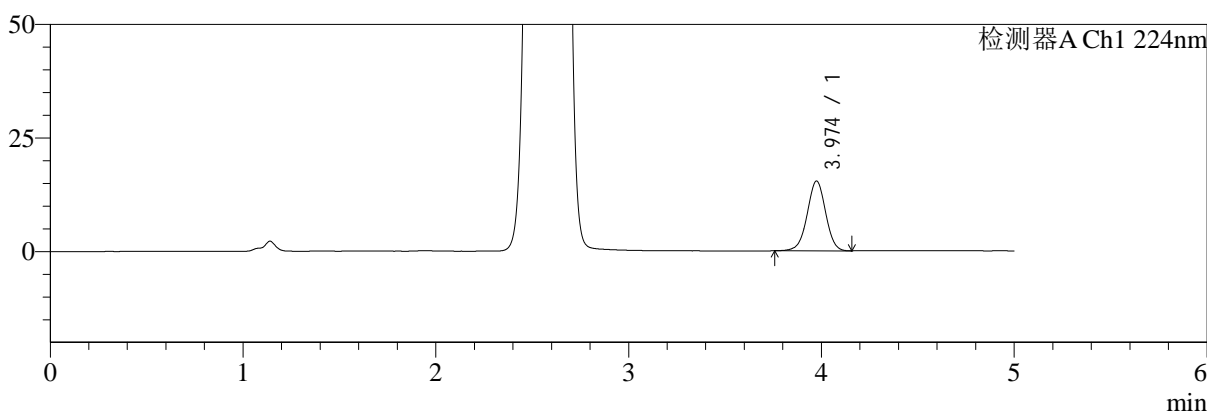
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

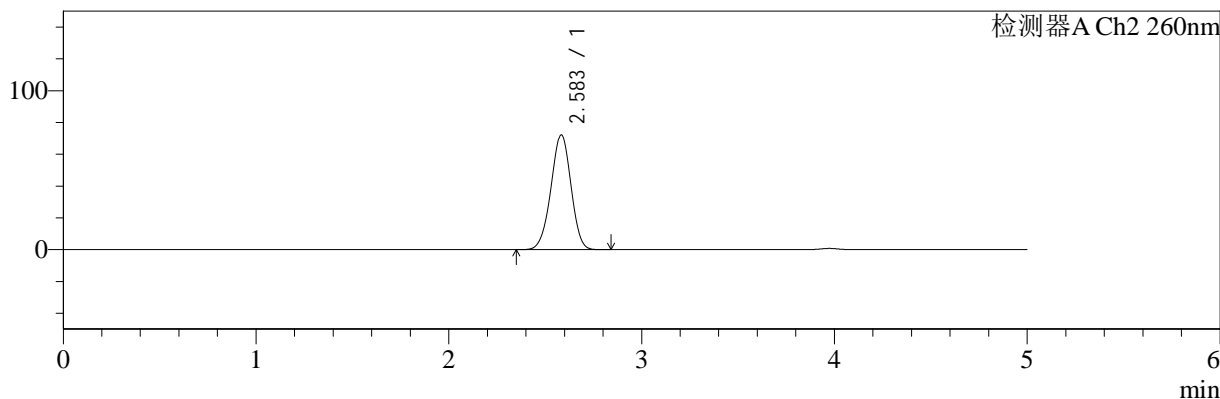
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-823-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 21:48:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	102312	100.000	15342	8325	0.988	--
总计		102312	100.000	15342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	518525	100.000	72107	2967	0.972	--
总计		518525	100.000	72107			

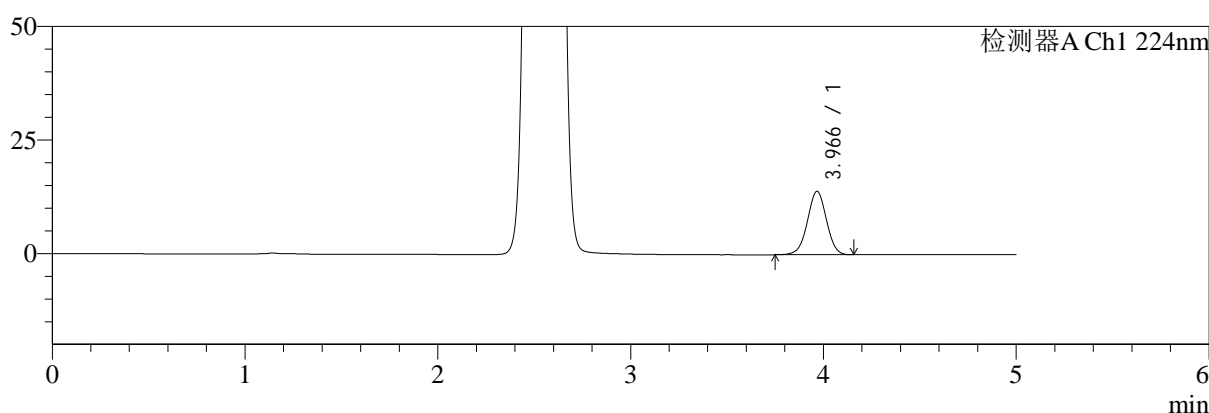
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

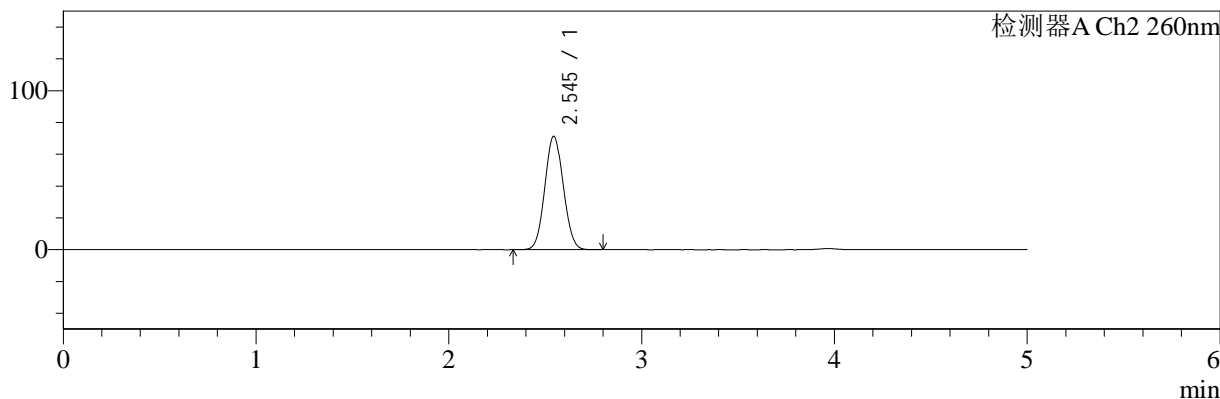
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-824-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:54:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	96001	100.000	13943	7733	0.995	--
总计		96001	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	2.545	474407	100.000	71305	3328	1.062	--
总计		474407	100.000	71305			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



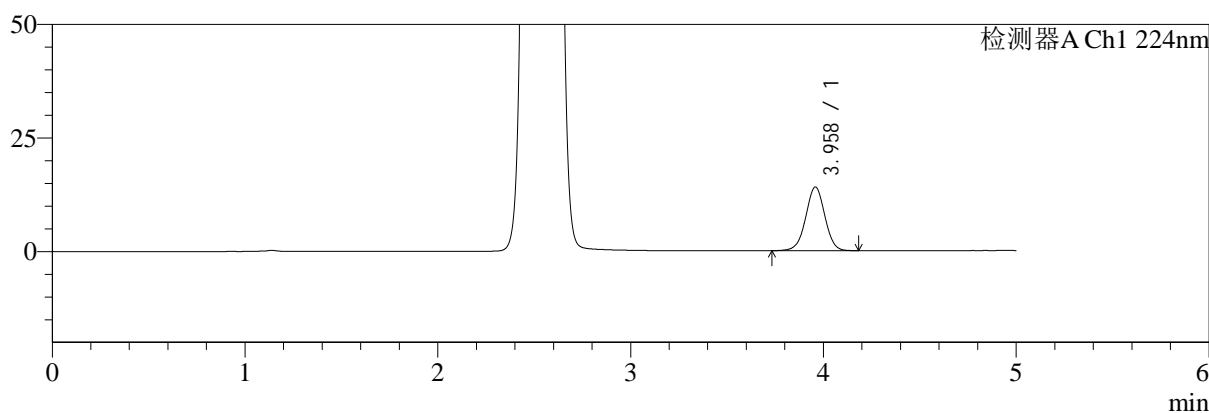
SMF-4034

<样品信息>

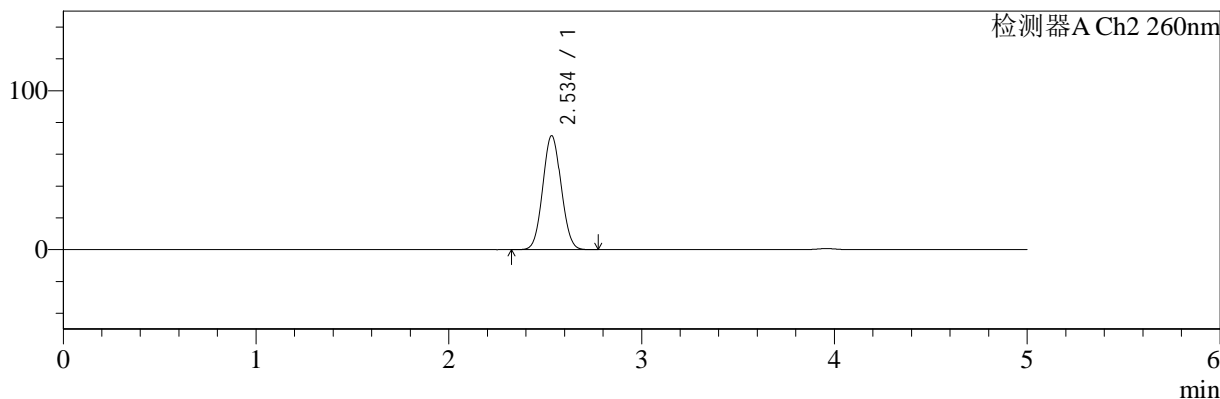
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-42/3-825-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:59:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:35:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	96639	100.000	14008	7692	0.999	--
总计		96639	100.000	14008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	473972	100.000	71488	3343	1.058	--
总计		473972	100.000	71488			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2