

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1755-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/10 11:54:04

实验者: jiangjinwei

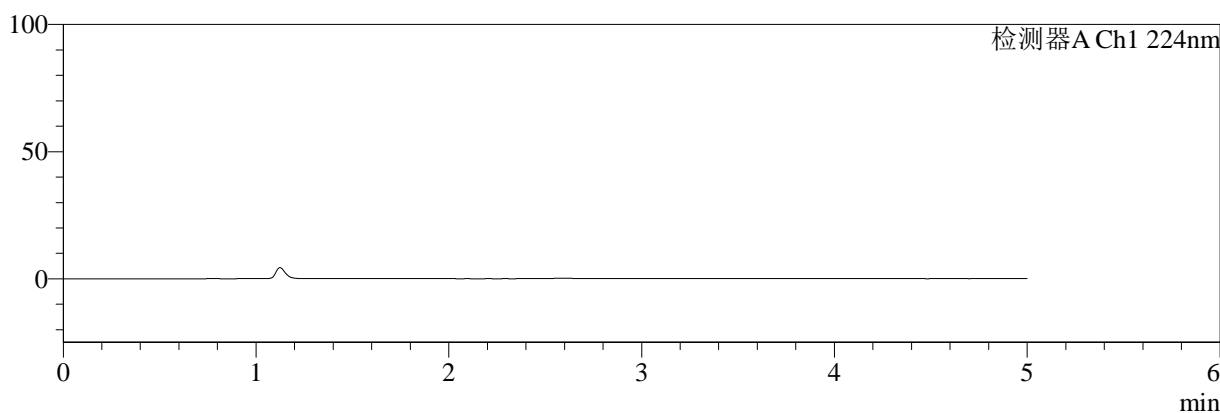
处理时间 (V3): 2024/10/15 11:23:37

处理者: jiangjinwei

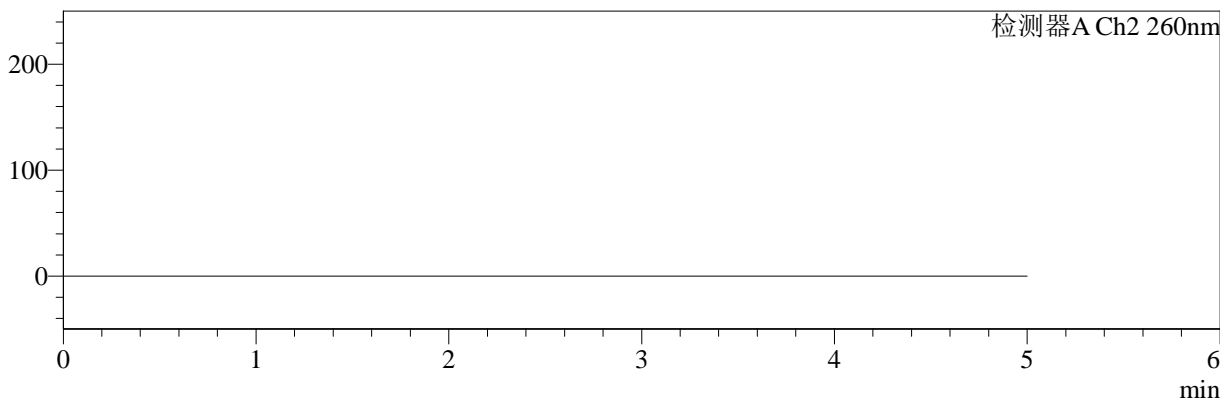
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

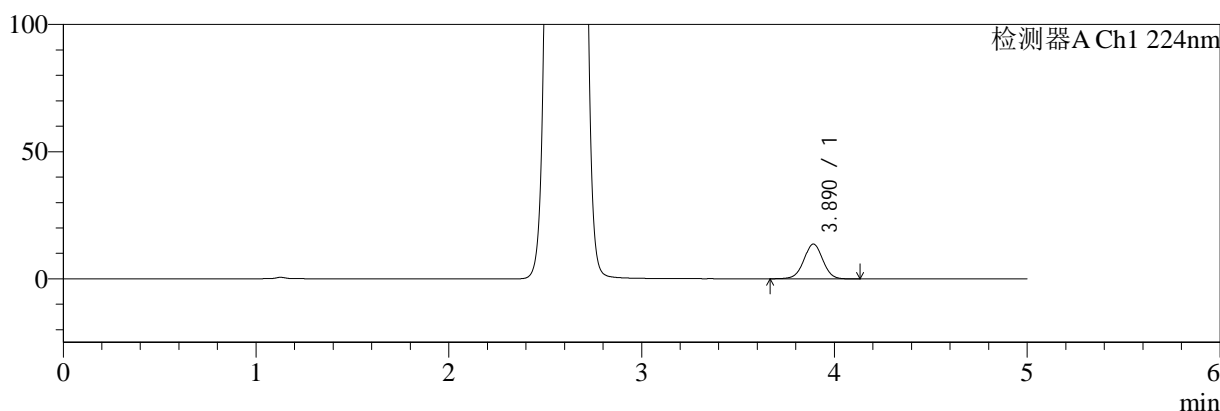
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质
溶剂

<样品信息>

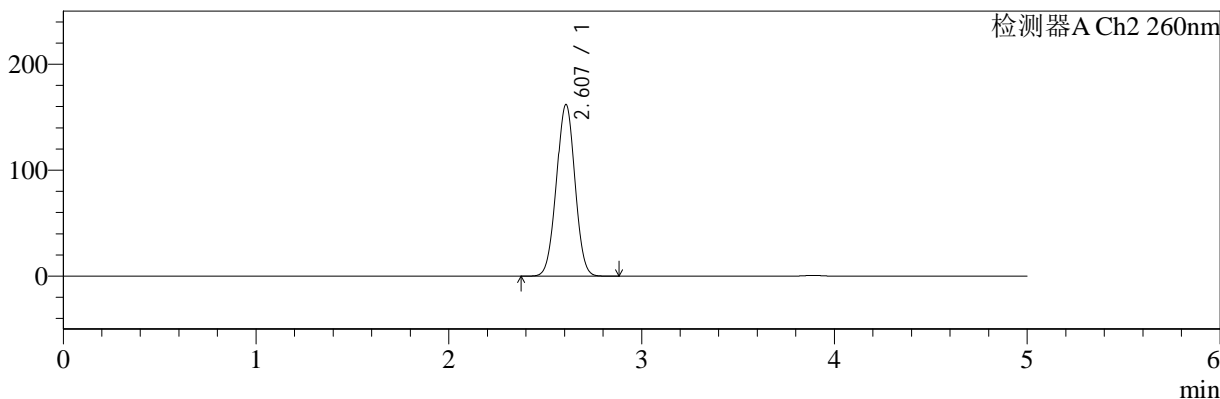
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1756-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:59:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	93287	100.000	13678	7629	0.999	--
总计		93287	100.000	13678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	1079357	100.000	161902	3488	1.005	--
总计		1079357	100.000	161902			

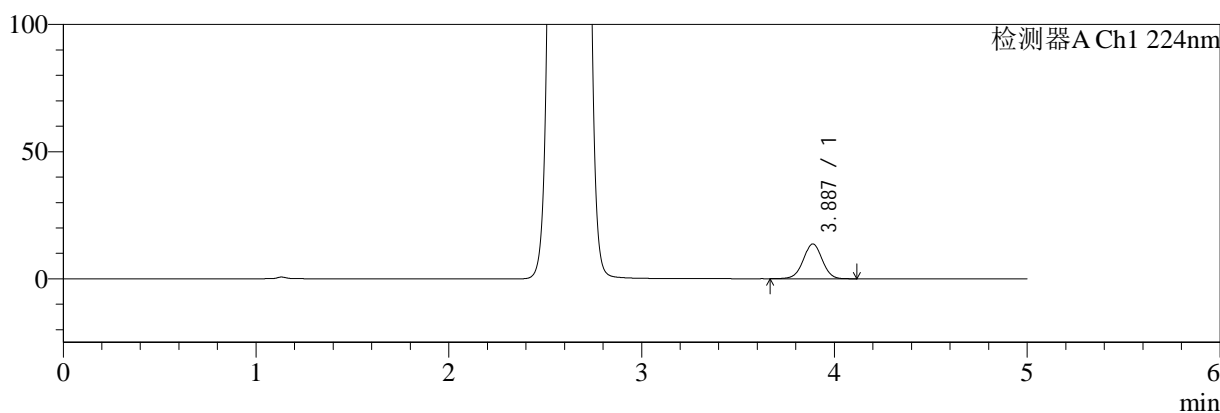
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

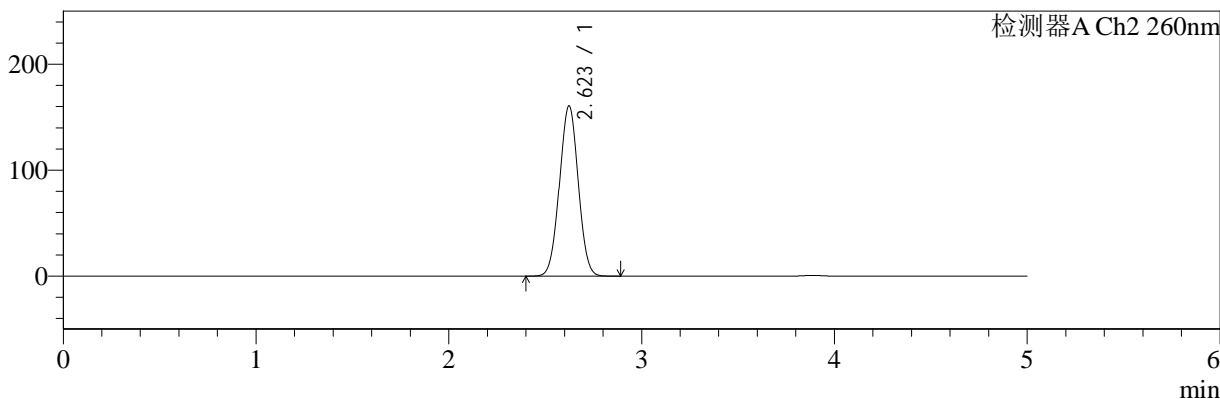
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1757-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:04:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:23:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	93441	100.000	13710	7612	0.999	--
总计		93441	100.000	13710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	1084931	100.000	160671	3436	1.016	--
总计		1084931	100.000	160671			

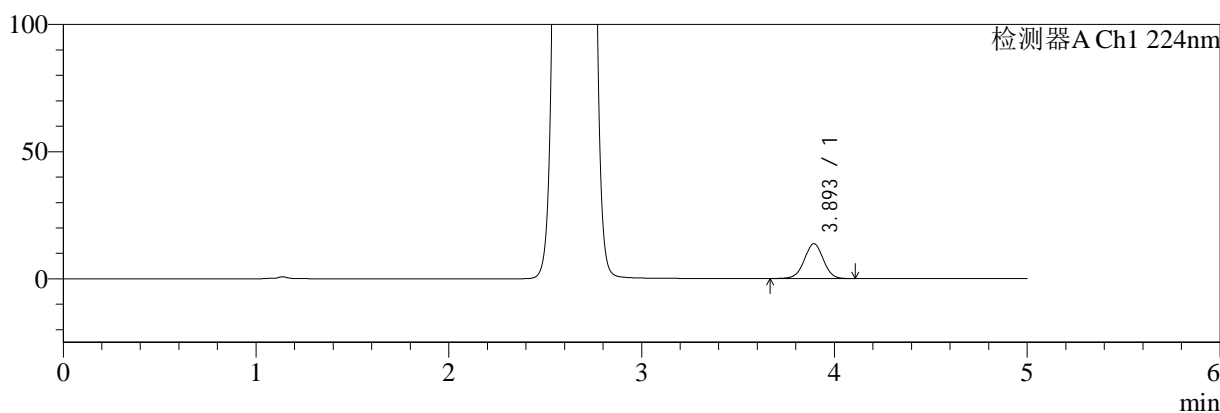
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

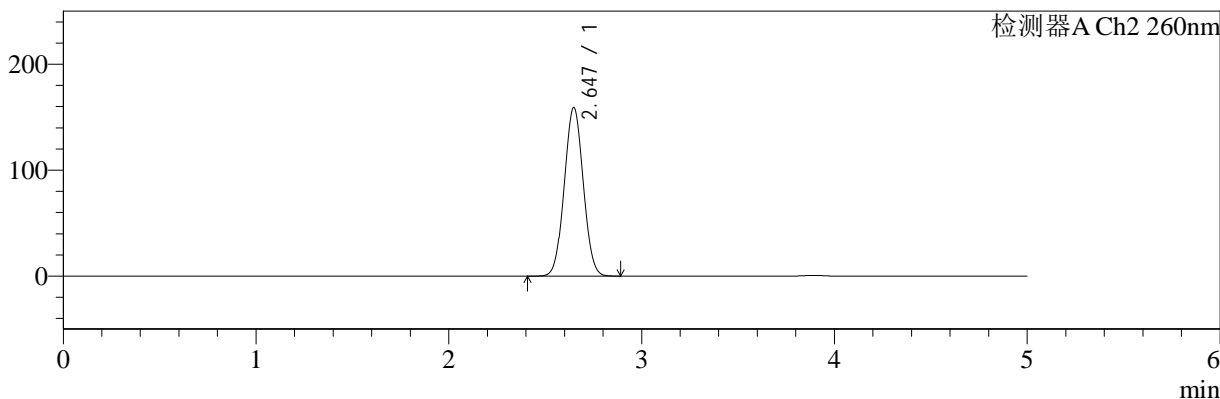
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1758-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:10:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	93323	100.000	13664	7641	0.997	--
总计		93323	100.000	13664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1088439	100.000	159175	3414	1.035	--
总计		1088439	100.000	159175			

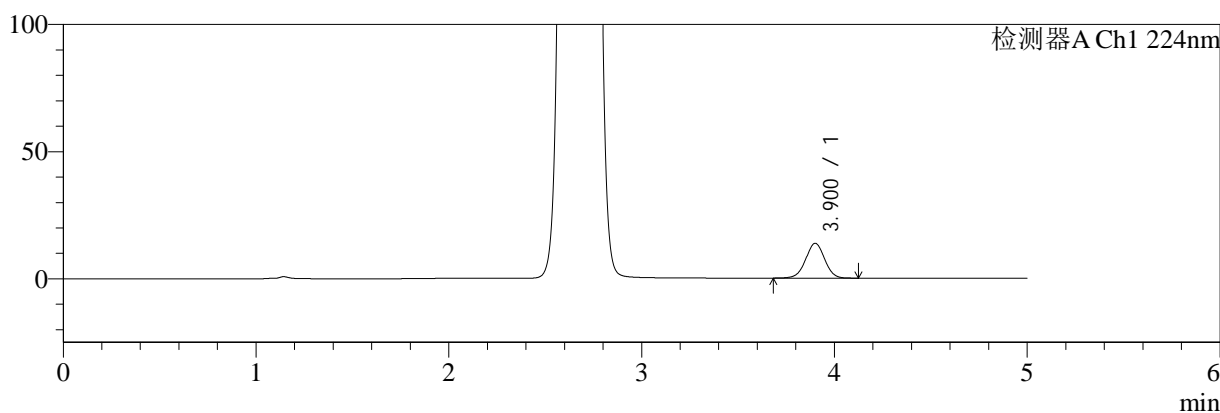
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

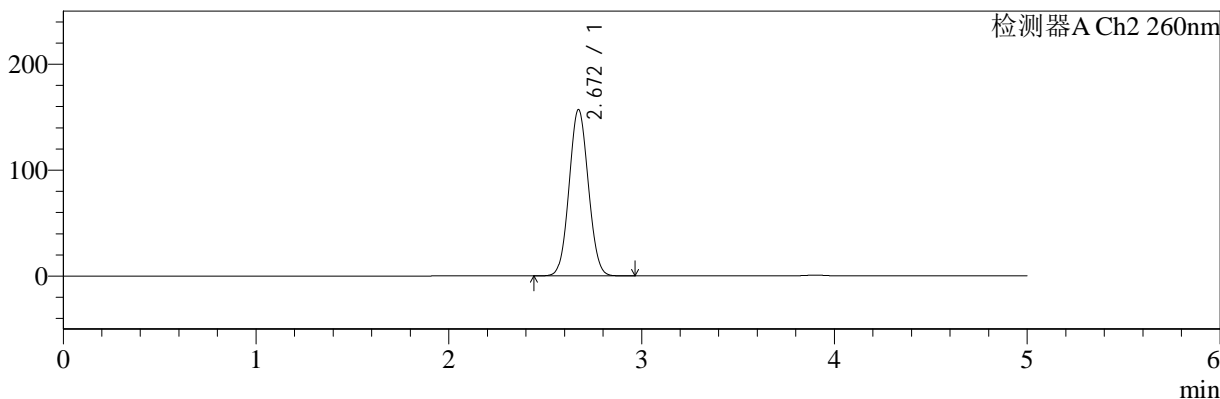
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1759-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:23:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	93462	100.000	13675	7634	1.000	--
总计		93462	100.000	13675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1087323	100.000	157030	3396	1.058	--
总计		1087323	100.000	157030			

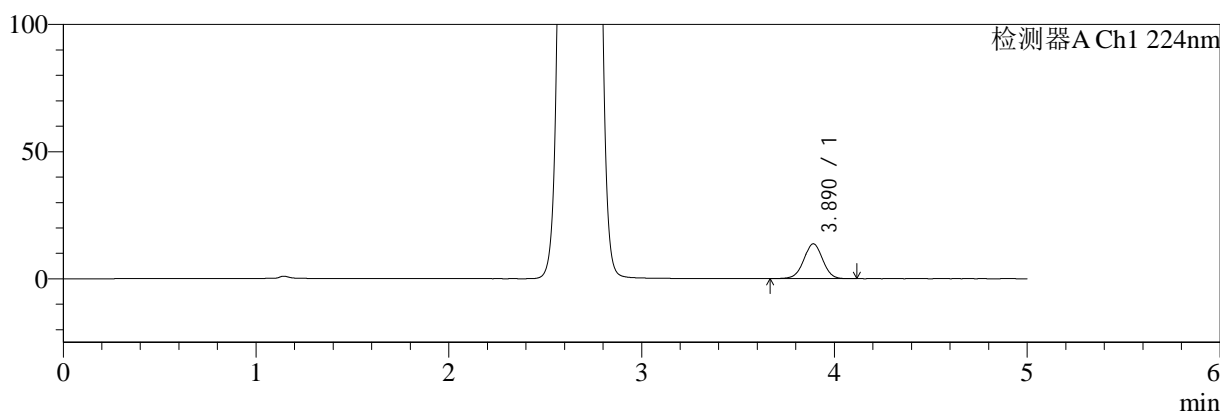
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

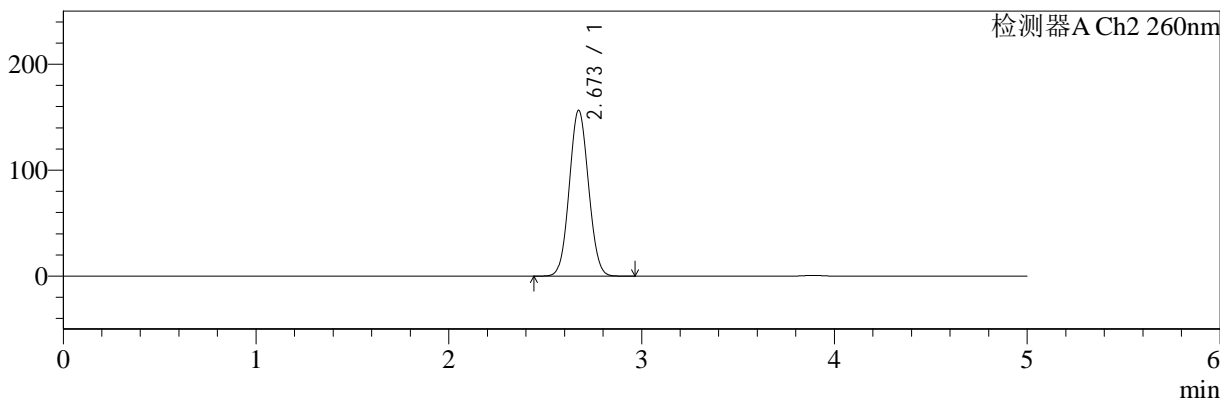
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1760-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:20:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:23:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	93258	100.000	13699	7635	0.998	--
总计		93258	100.000	13699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1084384	100.000	156555	3394	1.060	--
总计		1084384	100.000	156555			

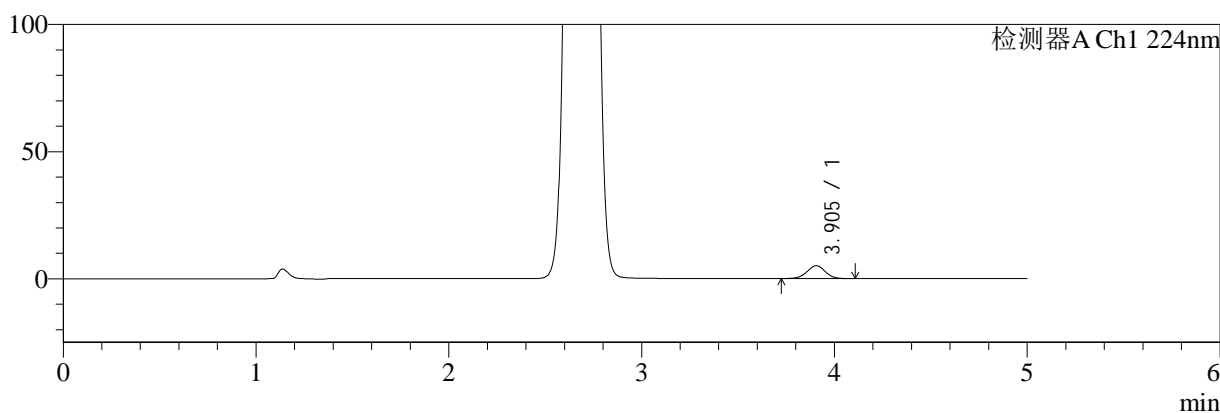
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

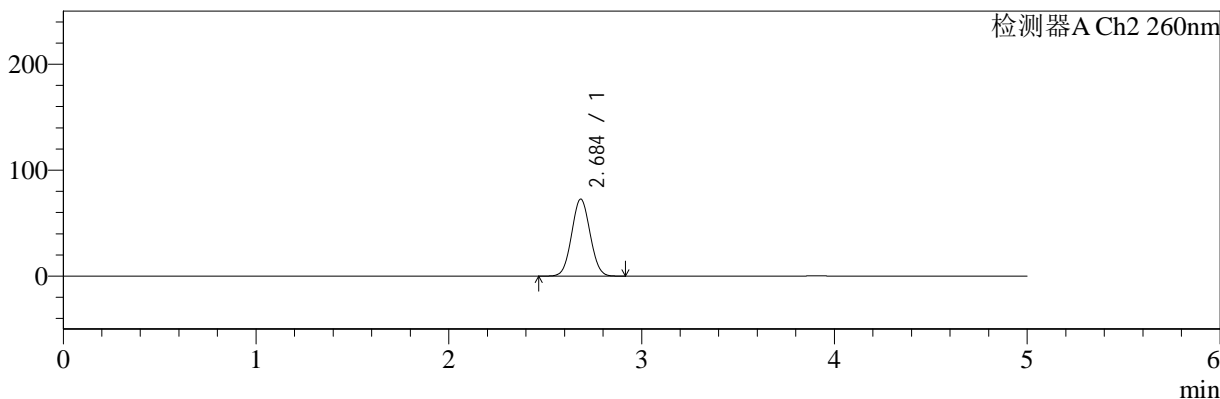
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1761-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:26:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:23:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	33162	100.000	5078	8290	1.000	--
总计		33162	100.000	5078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	484243	100.000	72481	3690	1.046	--
总计		484243	100.000	72481			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片1
供试品溶液-1



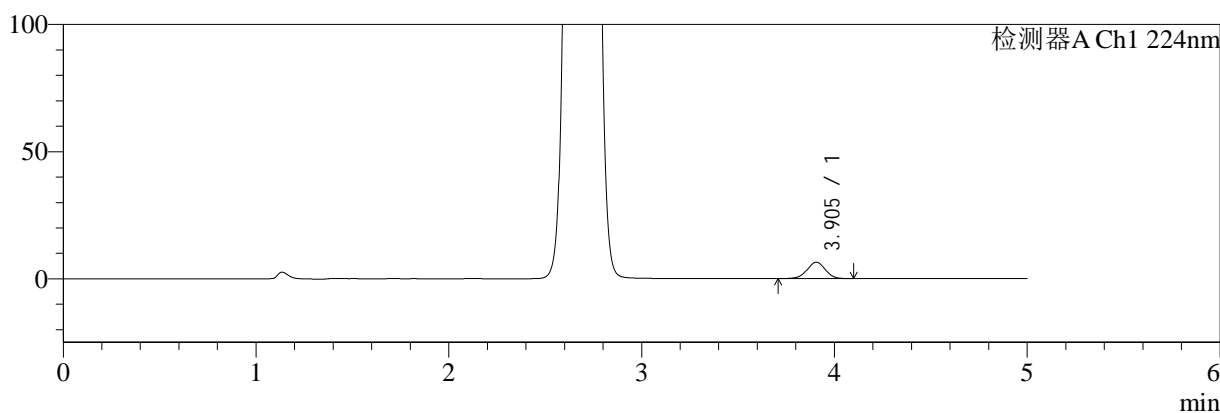
SMF-4034

<样品信息>

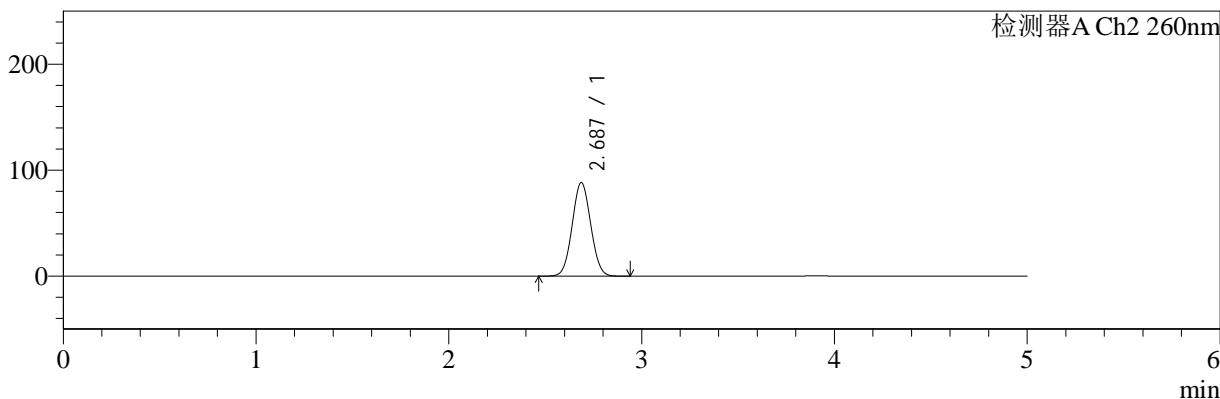
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1762-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:31:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:23:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	42234	100.000	6458	8308	0.994	--
总计		42234	100.000	6458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	591677	100.000	88341	3664	1.047	--
总计		591677	100.000	88341			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1



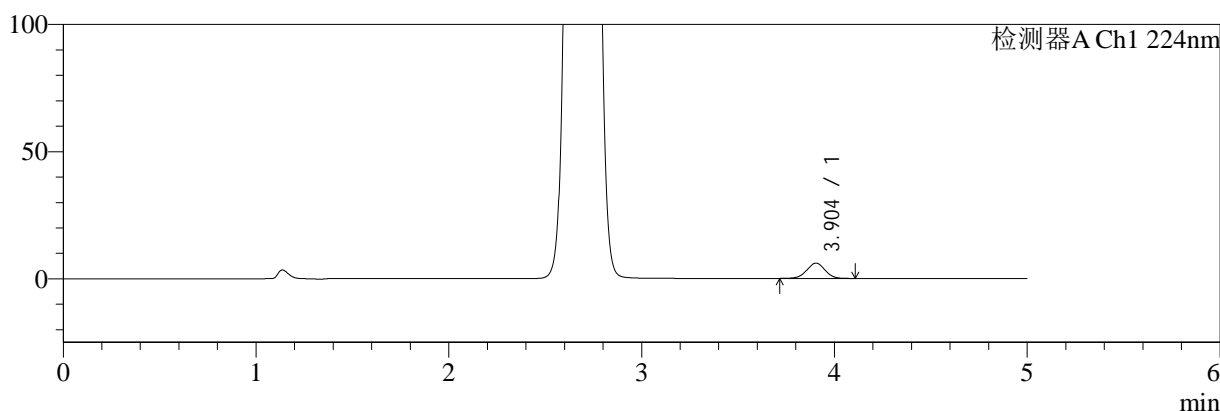
SMF-4034

<样品信息>

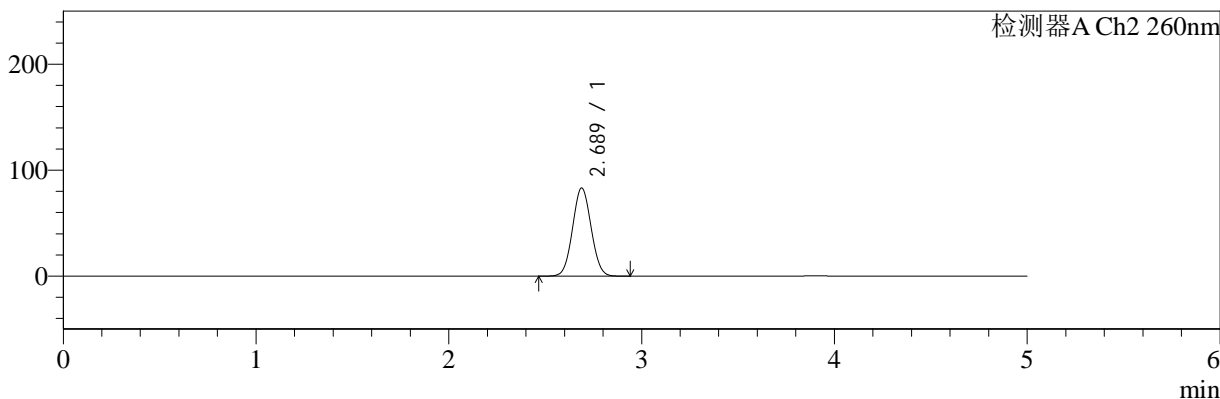
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1763-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	39408	100.000	6026	8330	0.995	--
总计		39408	100.000	6026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	556782	100.000	83246	3675	1.047	--
总计		556782	100.000	83246			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1



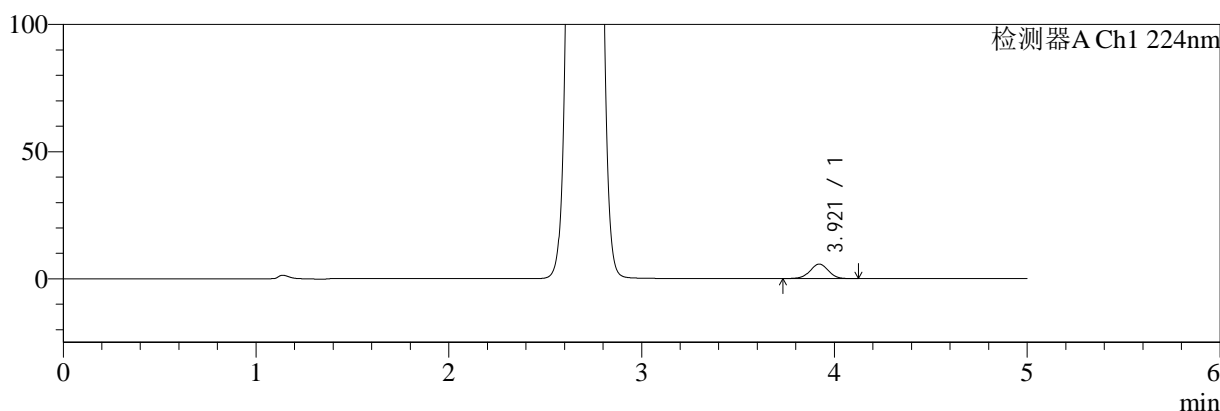
SMF-4034

<样品信息>

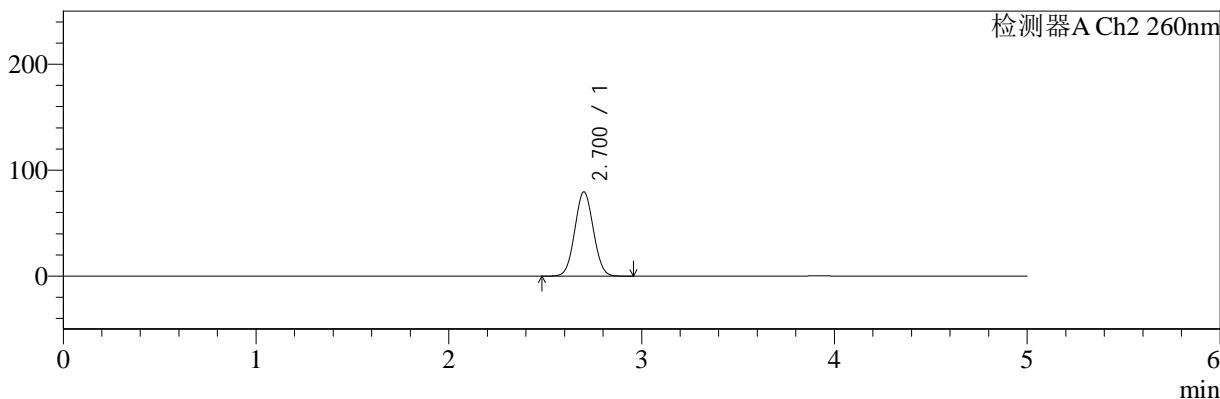
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1764-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	37625	100.000	5729	8290	0.992	--
总计		37625	100.000	5729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	533215	100.000	79287	3684	1.047	--
总计		533215	100.000	79287			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1



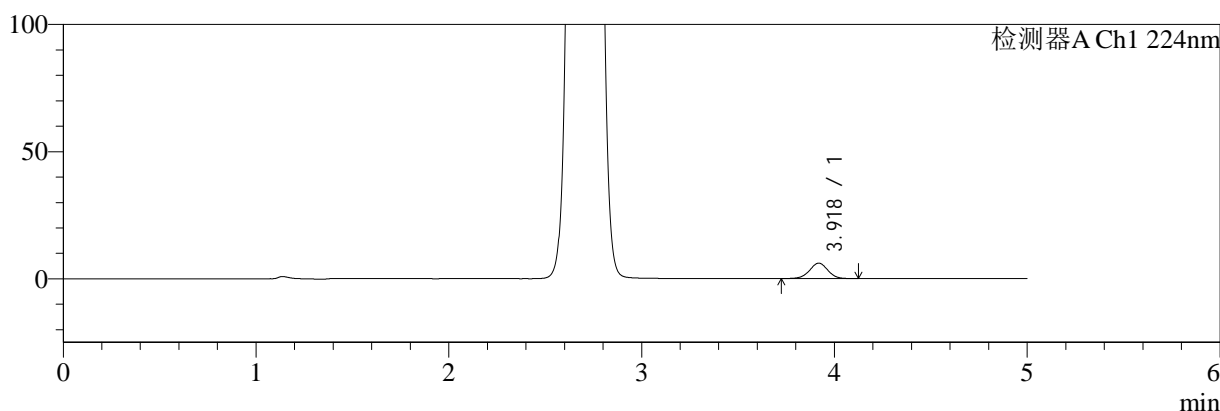
SMF-4034

<样品信息>

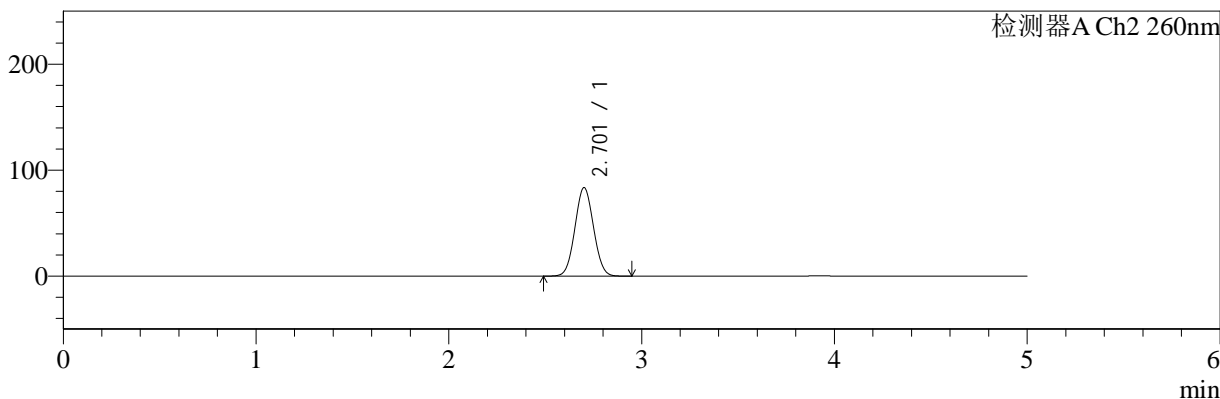
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1765-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	39836	100.000	6064	8341	0.996	--
总计		39836	100.000	6064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	560588	100.000	83210	3685	1.048	--
总计		560588	100.000	83210			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1



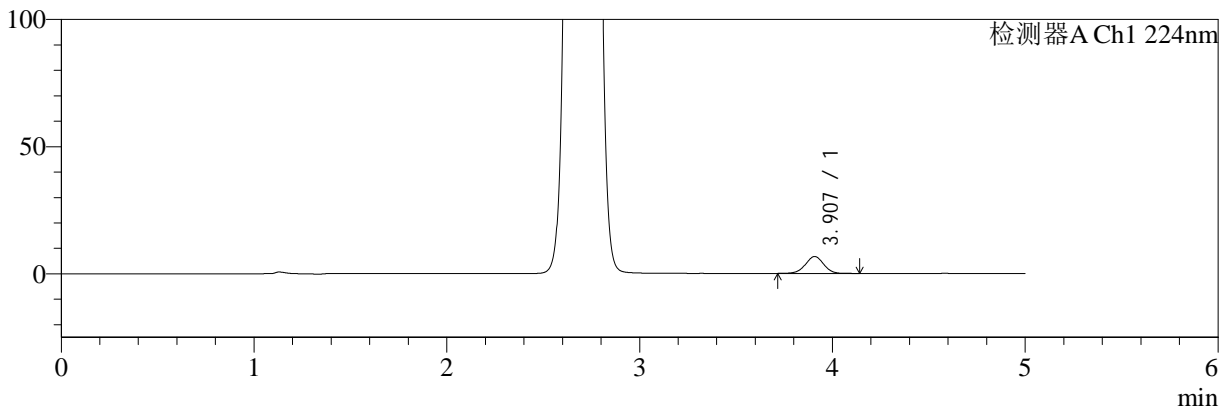
SMF-4034

<样品信息>

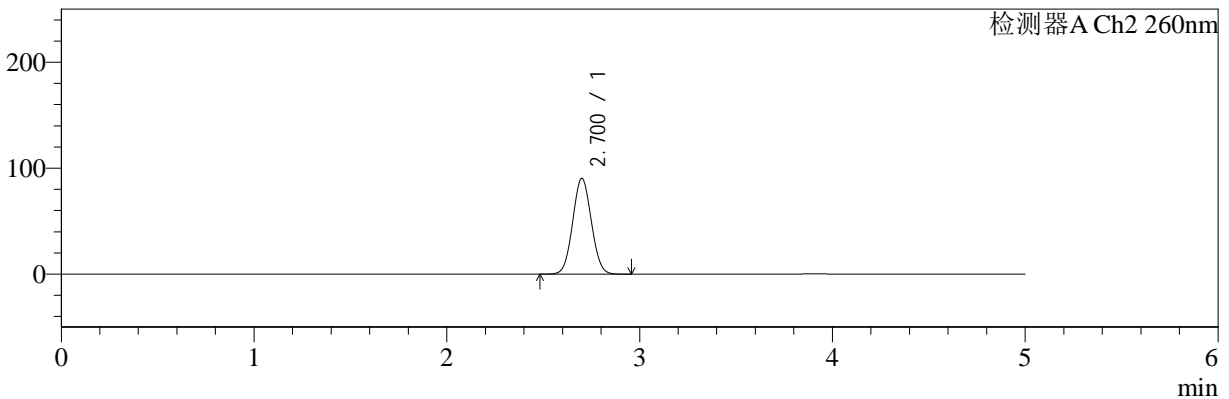
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1766-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	43600	100.000	6652	8322	0.996	--
总计		43600	100.000	6652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	607878	100.000	90162	3660	1.050	--
总计		607878	100.000	90162			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1



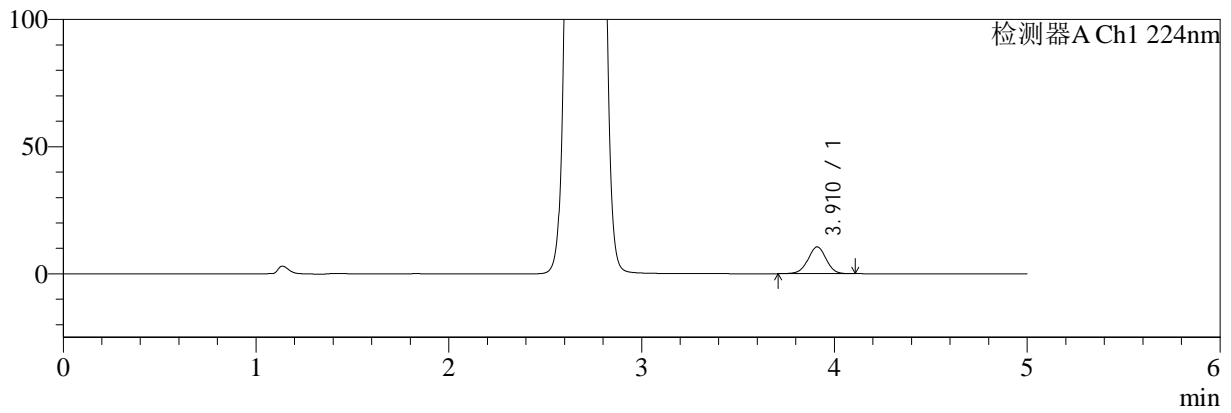
SMF-4034

<样品信息>

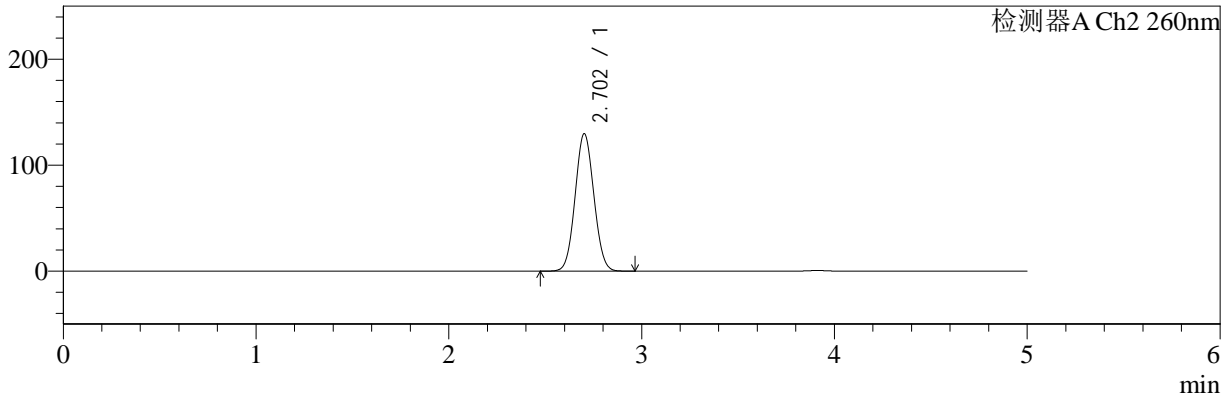
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1767-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	69092	100.000	10524	8342	0.991	--
总计		69092	100.000	10524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	878068	100.000	129446	3627	1.058	--
总计		878068	100.000	129446			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1



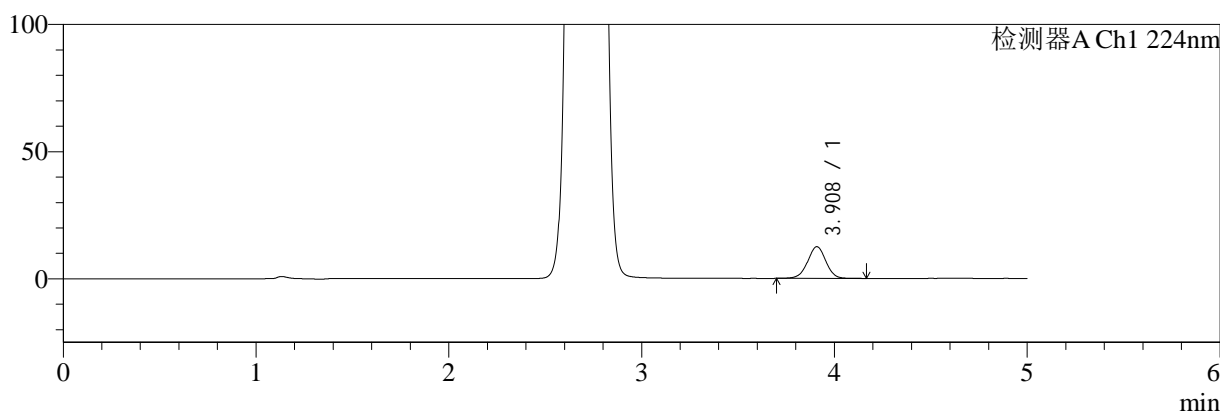
SMF-4034

<样品信息>

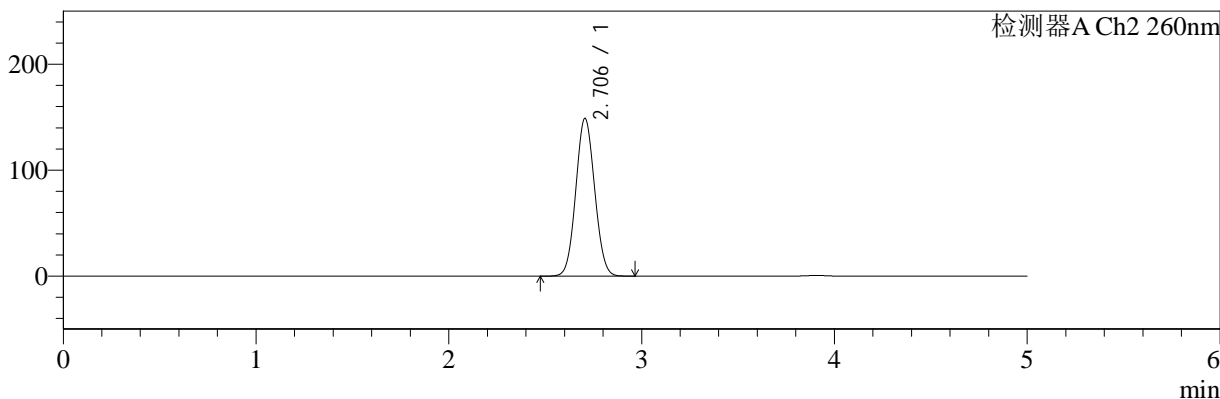
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1768-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	81919	100.000	12442	8330	0.994	--
总计		81919	100.000	12442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	1014286	100.000	148919	3597	1.061	--
总计		1014286	100.000	148919			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1



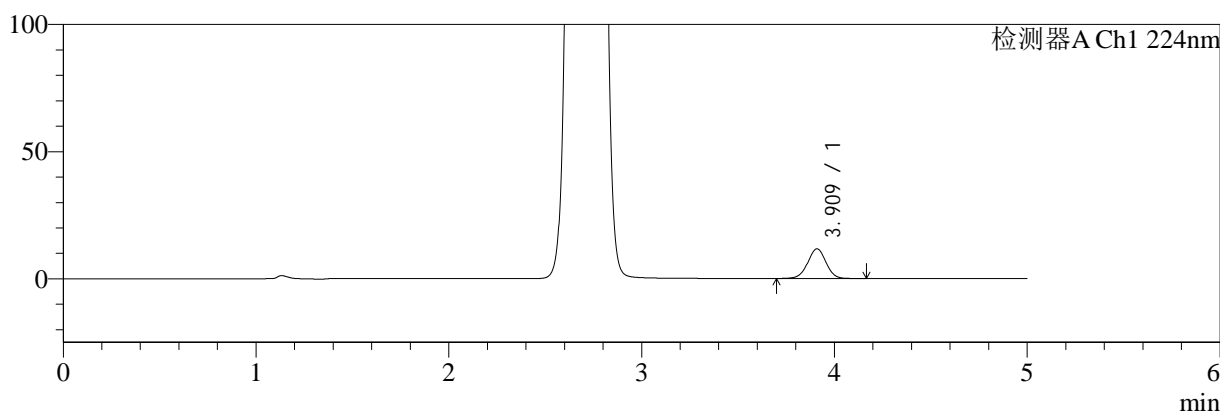
SMF-4034

<样品信息>

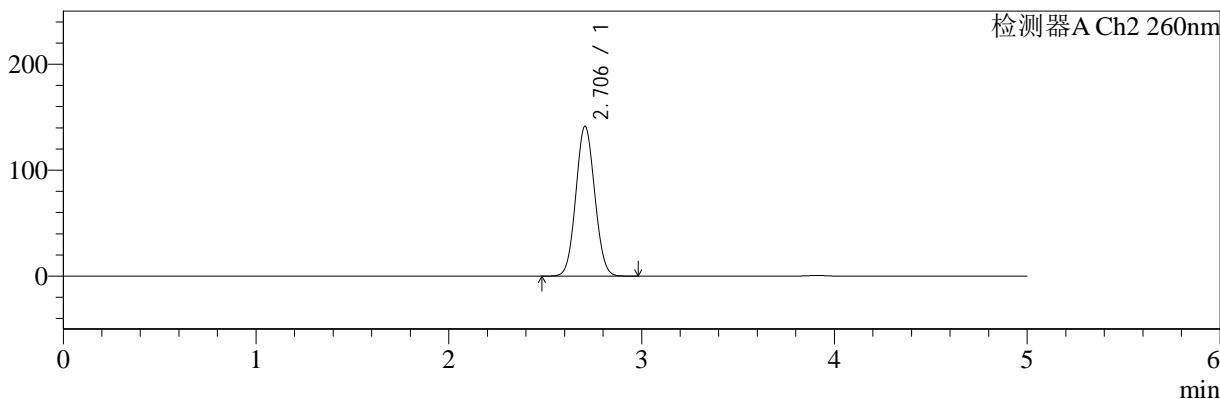
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1769-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	76932	100.000	11641	8286	0.994	--
总计		76932	100.000	11641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	964921	100.000	141553	3590	1.060	--
总计		964921	100.000	141553			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1



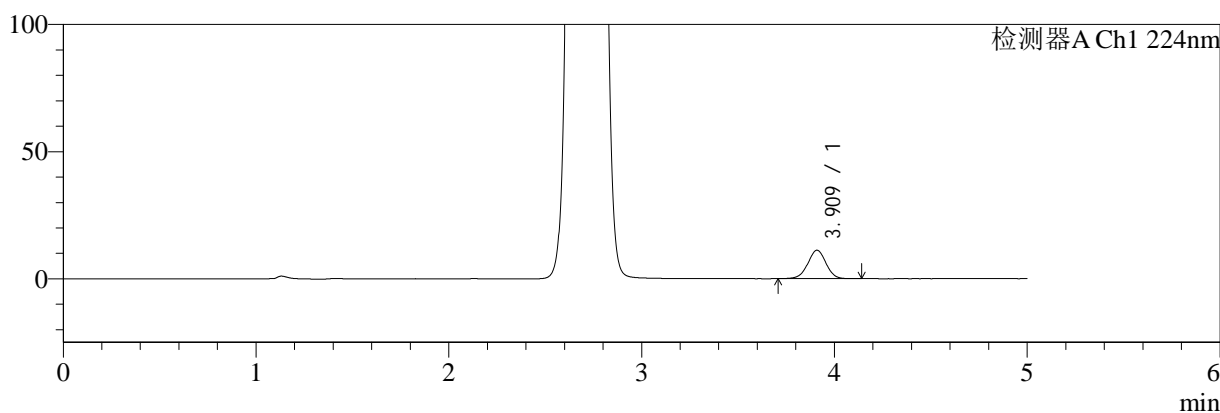
SMF-4034

<样品信息>

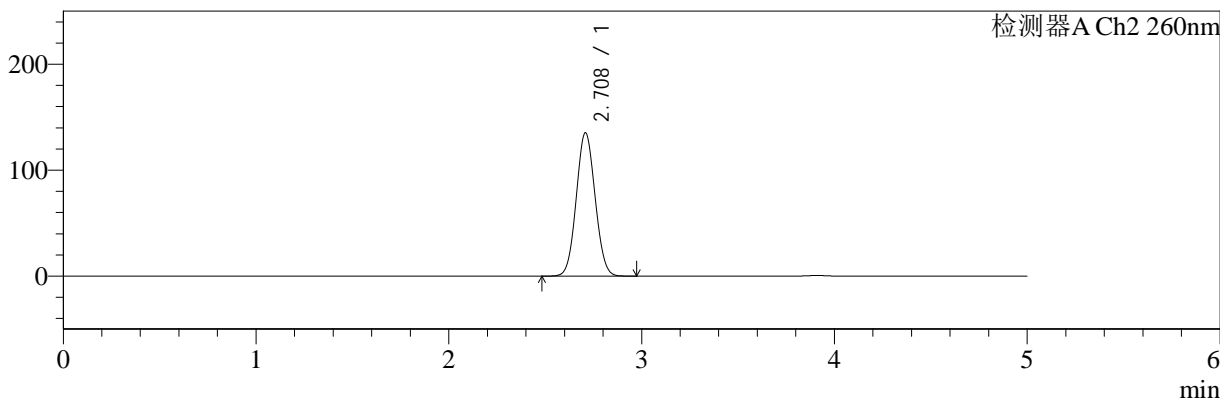
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1770-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:14:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	73168	100.000	11135	8350	0.991	--
总计		73168	100.000	11135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	921372	100.000	135052	3610	1.059	--
总计		921372	100.000	135052			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1



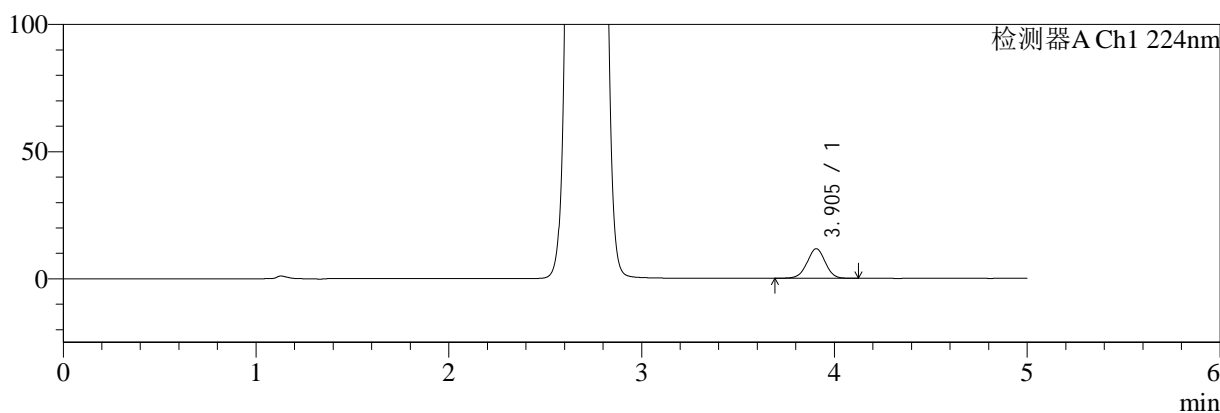
SMF-4034

<样品信息>

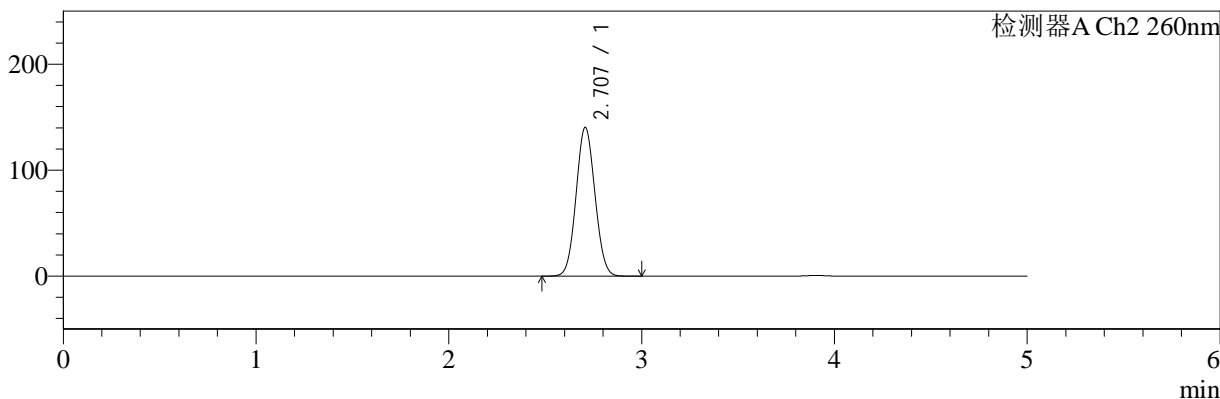
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1771-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	76122	100.000	11644	8349	0.993	--
总计		76122	100.000	11644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	957761	100.000	140305	3594	1.060	--
总计		957761	100.000	140305			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1



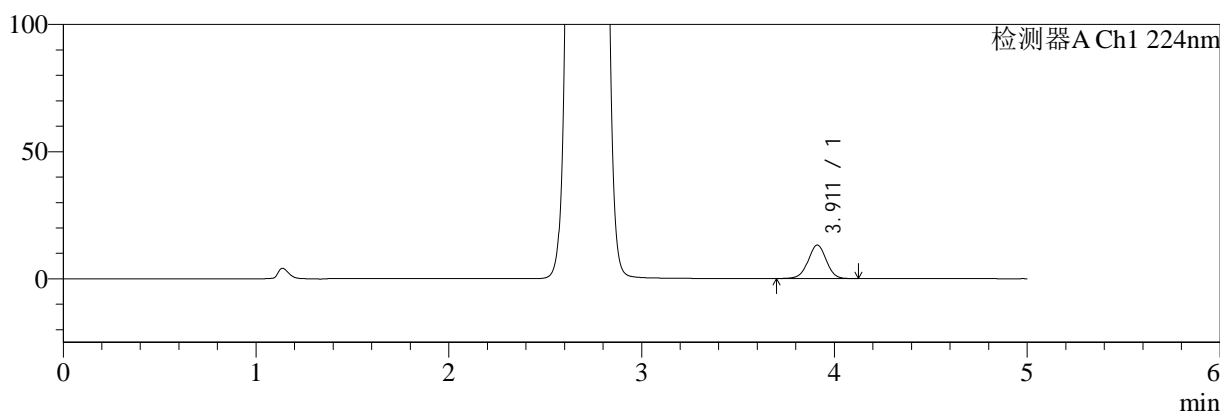
SMF-4034

<样品信息>

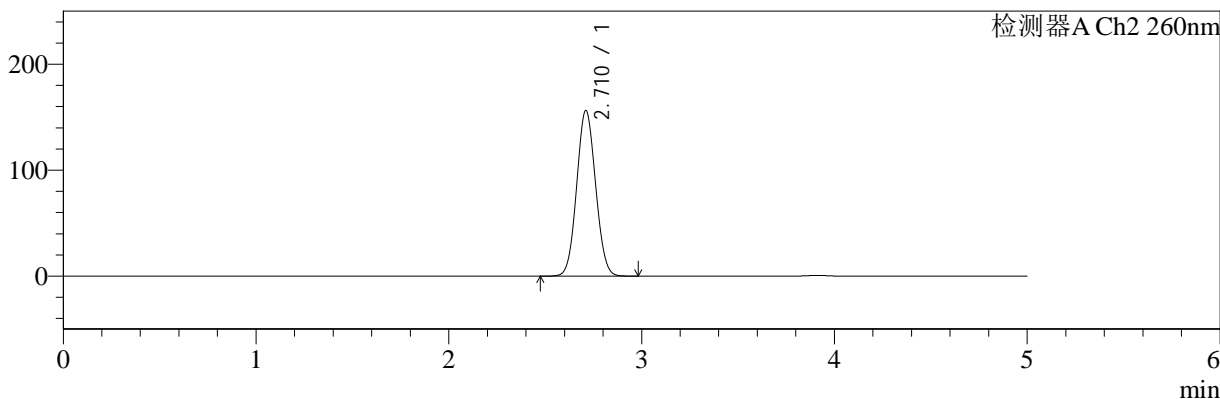
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1772-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:25:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	86203	100.000	13145	8335	0.992	--
总计		86203	100.000	13145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1068341	100.000	155990	3585	1.063	--
总计		1068341	100.000	155990			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1



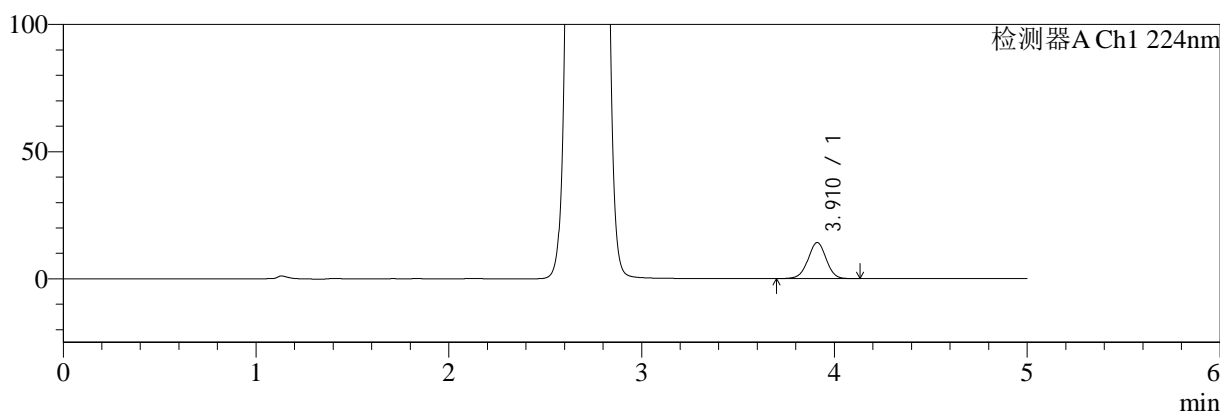
SMF-4034

<样品信息>

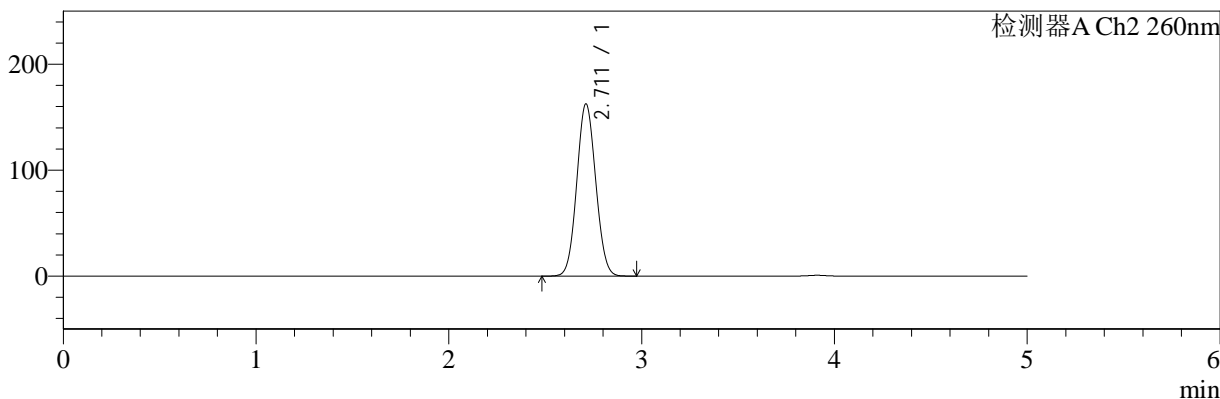
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1773-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:30:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	92846	100.000	14146	8344	0.991	--
总计		92846	100.000	14146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1113346	100.000	162398	3578	1.064	--
总计		1113346	100.000	162398			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1



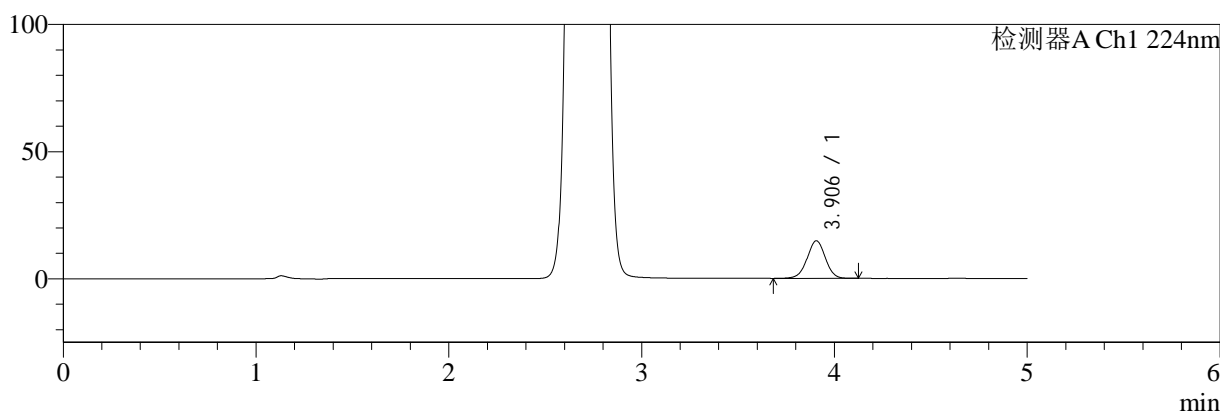
SMF-4034

<样品信息>

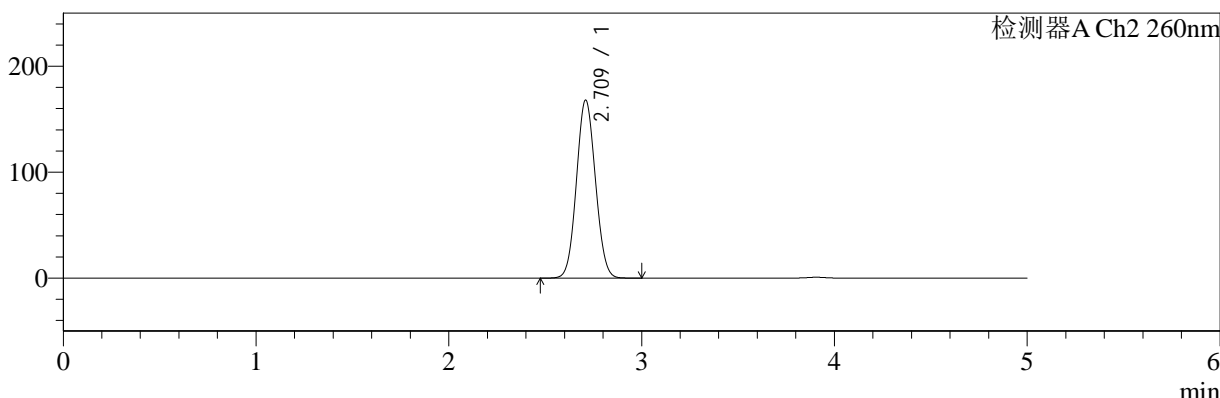
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1774-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	96915	100.000	14793	8322	0.988	--
总计		96915	100.000	14793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1152347	100.000	167406	3562	1.066	--
总计		1152347	100.000	167406			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1



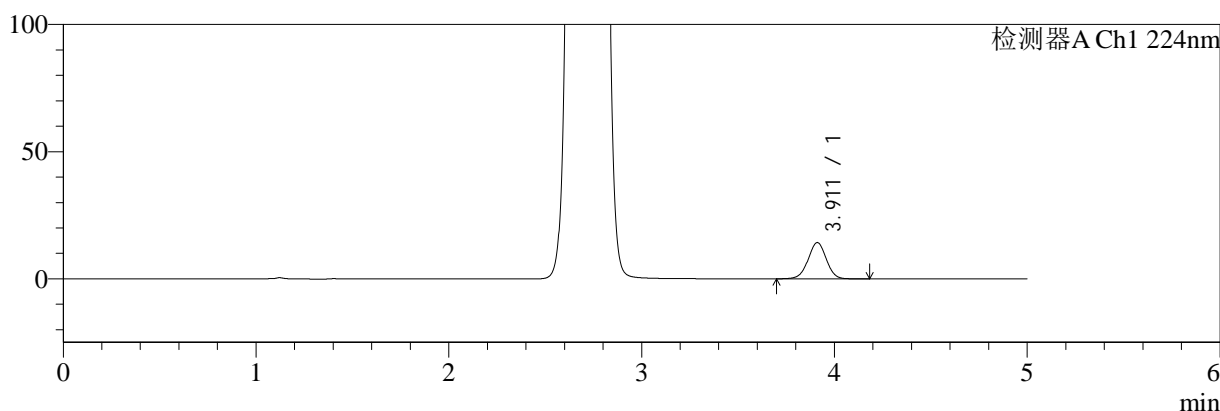
SMF-4034

<样品信息>

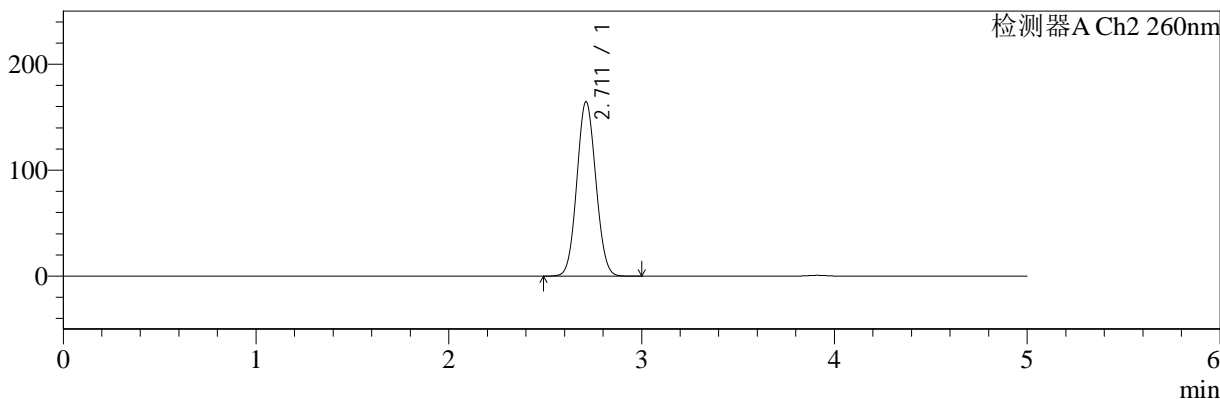
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1775-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	93588	100.000	14240	8329	0.993	--
总计		93588	100.000	14240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1128818	100.000	164524	3571	1.065	--
总计		1128818	100.000	164524			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1



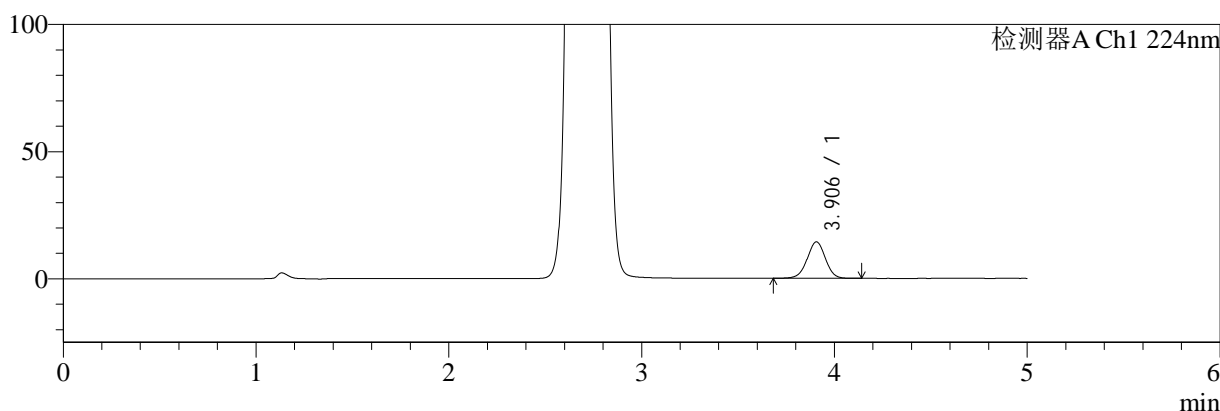
SMF-4034

<样品信息>

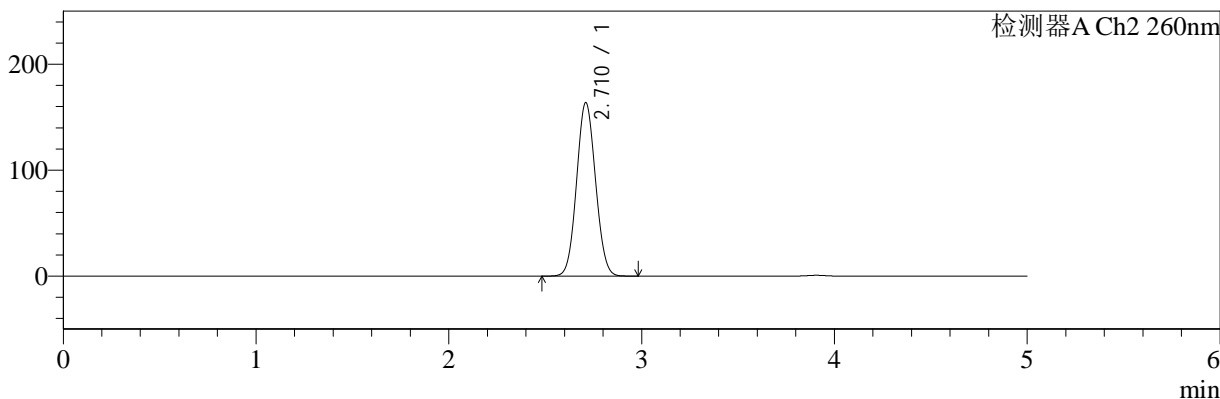
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1776-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	94153	100.000	14360	8322	0.990	--
总计		94153	100.000	14360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1121156	100.000	163324	3578	1.065	--
总计		1121156	100.000	163324			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1



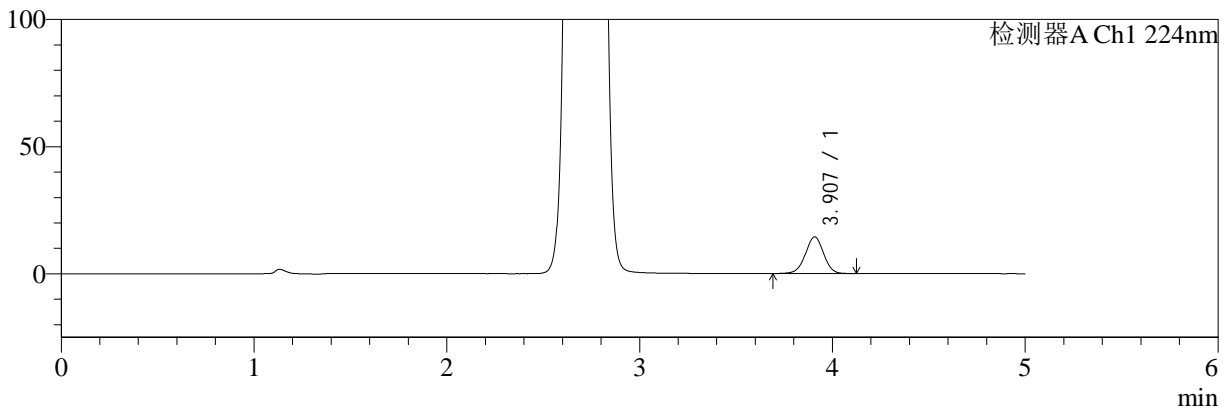
SMF-4034

<样品信息>

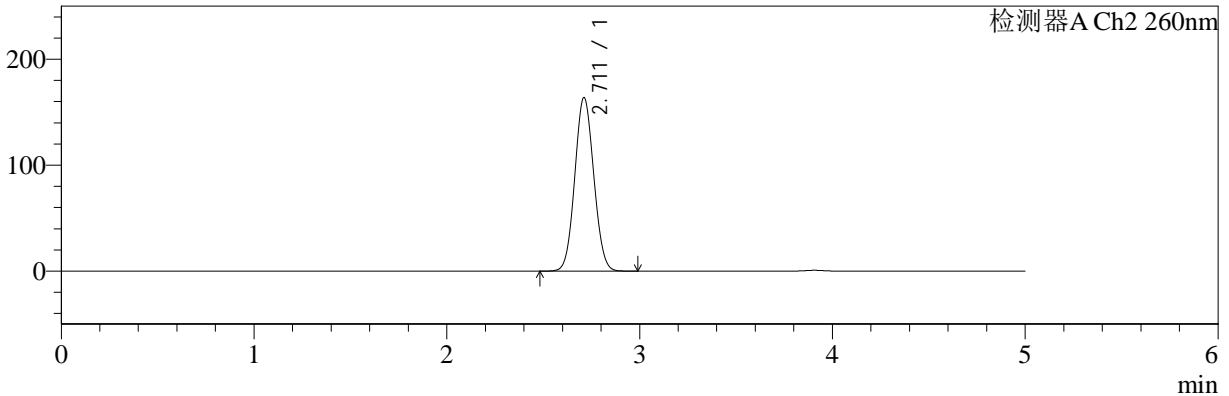
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1777-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	94191	100.000	14397	8353	0.989	--
总计		94191	100.000	14397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1123268	100.000	163682	3570	1.065	--
总计		1123268	100.000	163682			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1



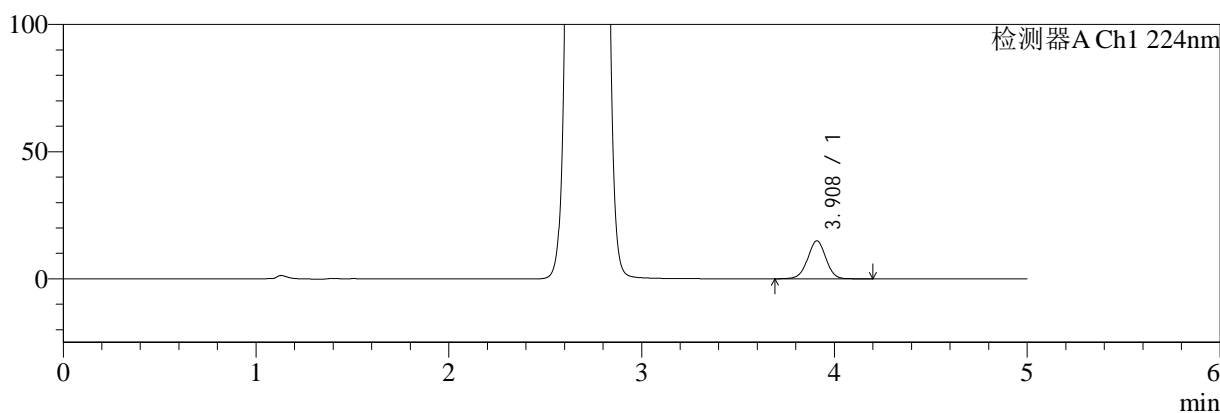
SMF-4034

<样品信息>

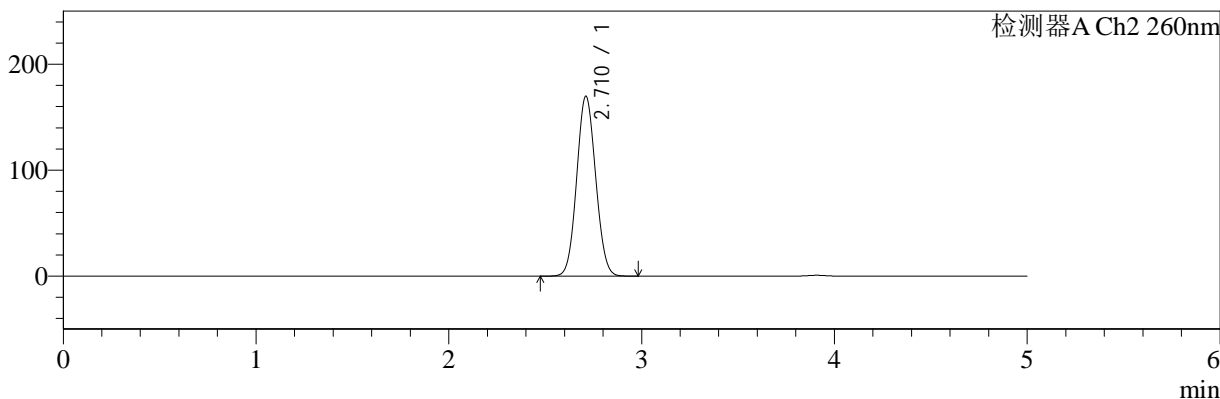
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1778-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	98192	100.000	14900	8321	0.993	--
总计		98192	100.000	14900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1165359	100.000	169521	3564	1.068	--
总计		1165359	100.000	169521			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1



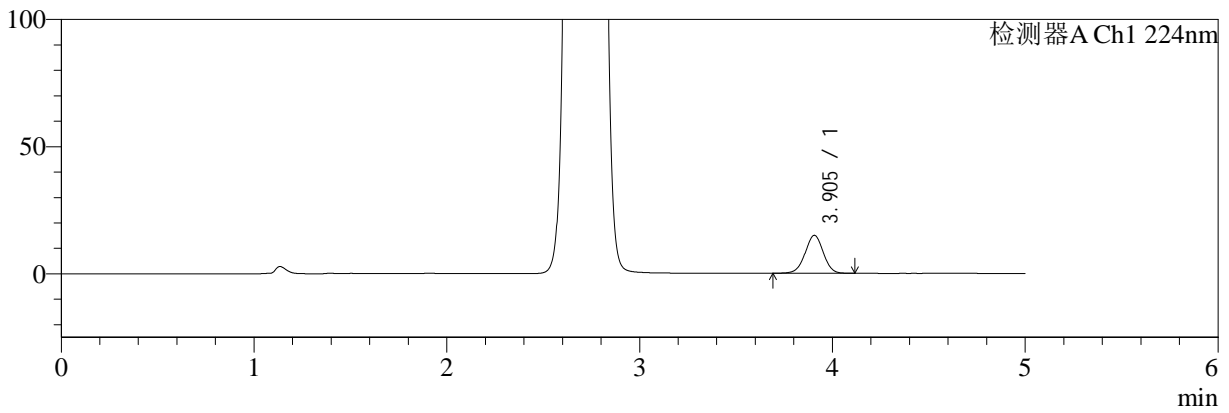
SMF-4034

<样品信息>

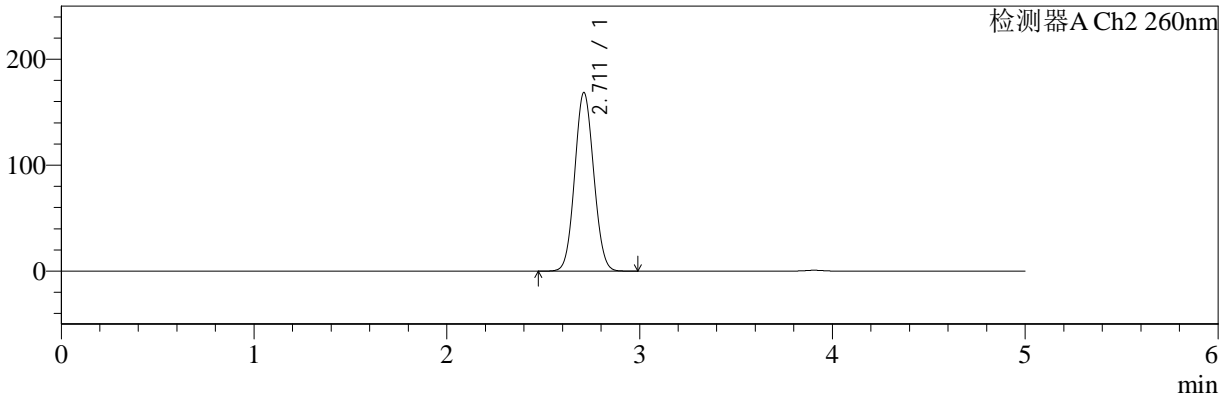
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1779-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	97554	100.000	14928	8339	0.989	--
总计		97554	100.000	14928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1157171	100.000	168268	3558	1.066	--
总计		1157171	100.000	168268			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1



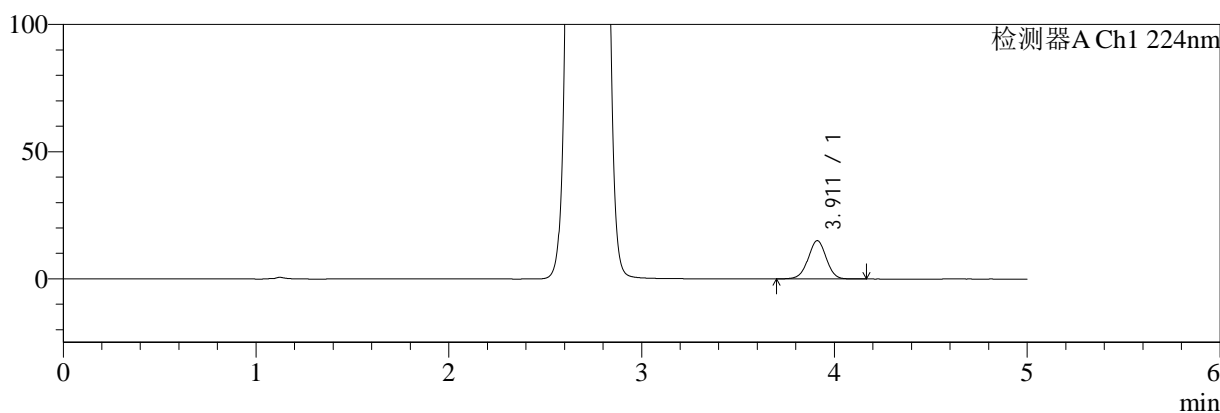
SMF-4034

<样品信息>

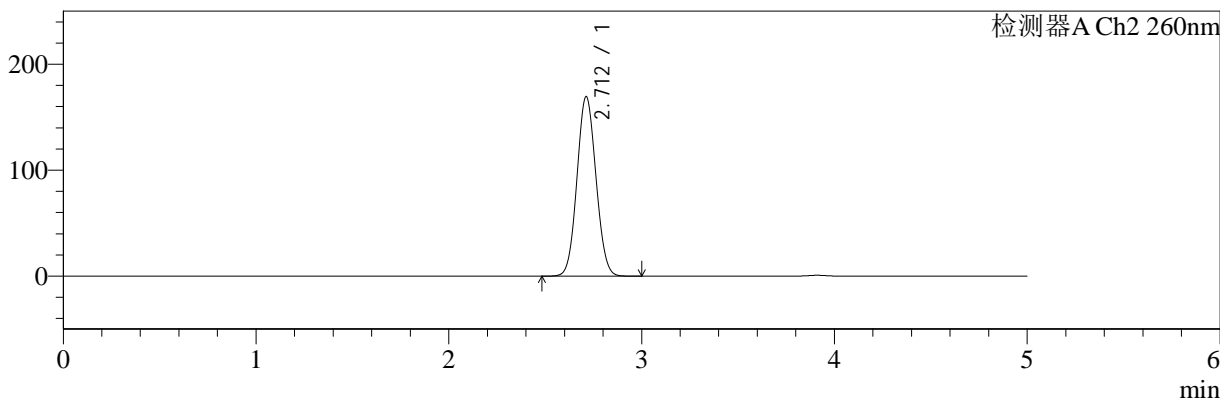
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1780-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:08:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	98706	100.000	15036	8345	0.989	--
总计		98706	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1162760	100.000	169424	3566	1.067	--
总计		1162760	100.000	169424			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1



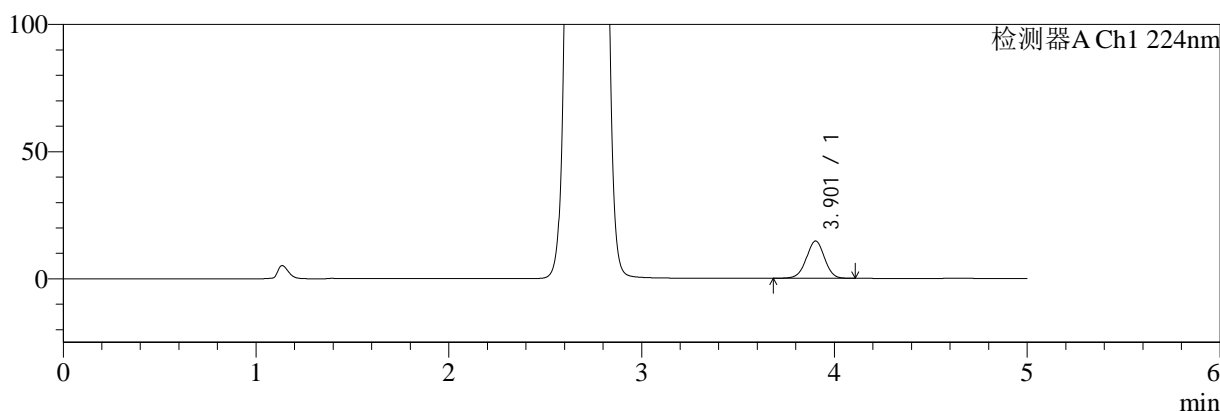
SMF-4034

<样品信息>

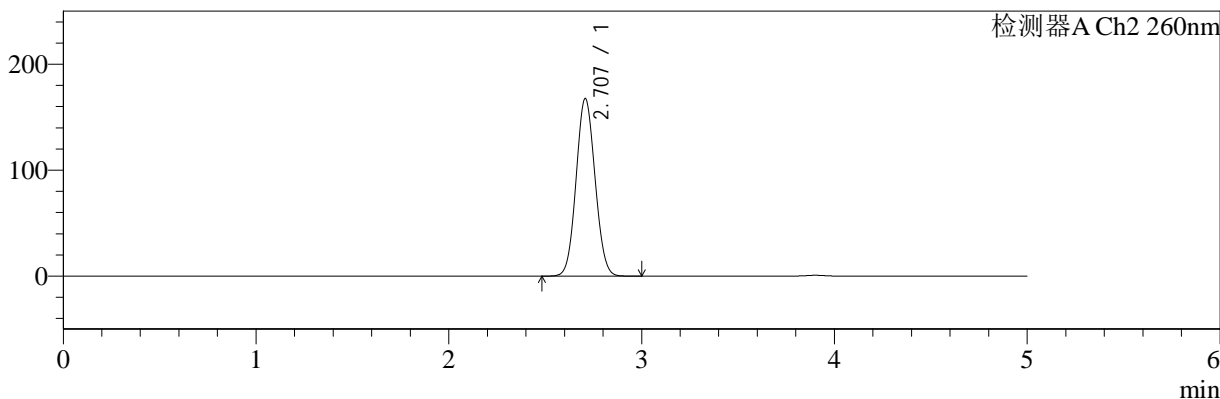
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1781-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:13:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	96117	100.000	14634	8308	0.990	--
总计		96117	100.000	14634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1148201	100.000	167435	3568	1.067	--
总计		1148201	100.000	167435			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



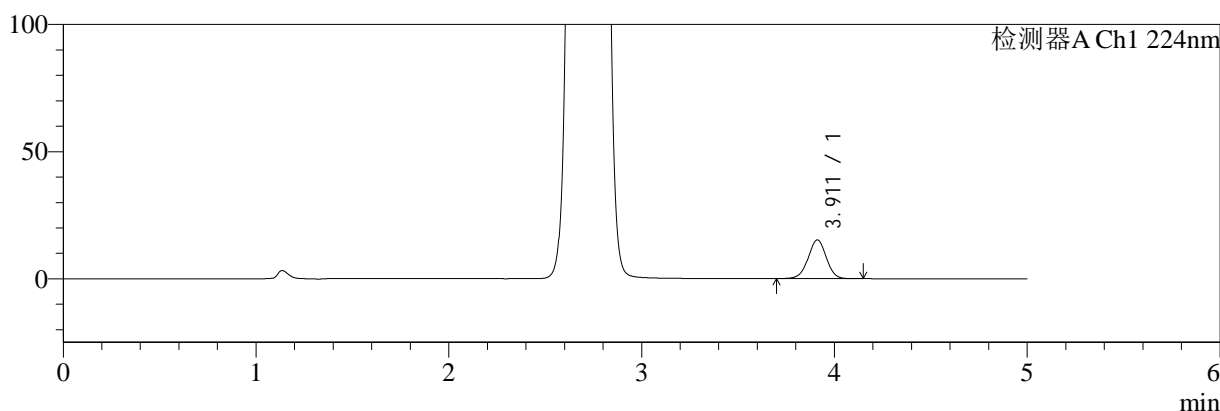
SMF-4034

<样品信息>

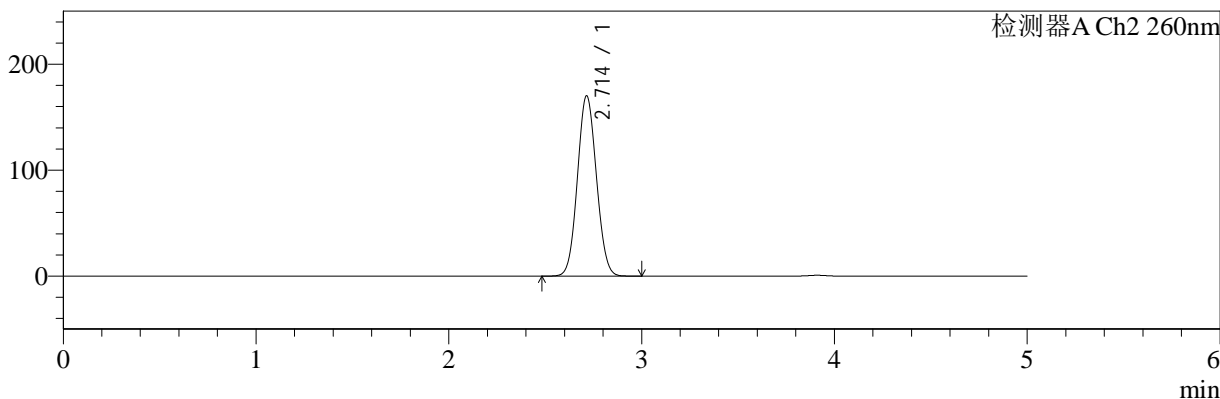
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1782-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	99589	100.000	15192	8337	0.989	--
总计		99589	100.000	15192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1168757	100.000	170254	3571	1.068	--
总计		1168757	100.000	170254			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1



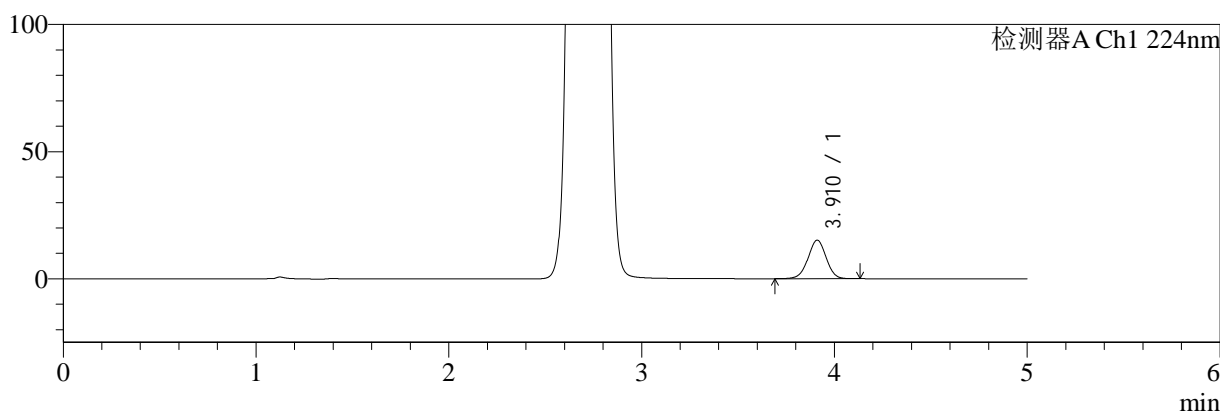
SMF-4034

<样品信息>

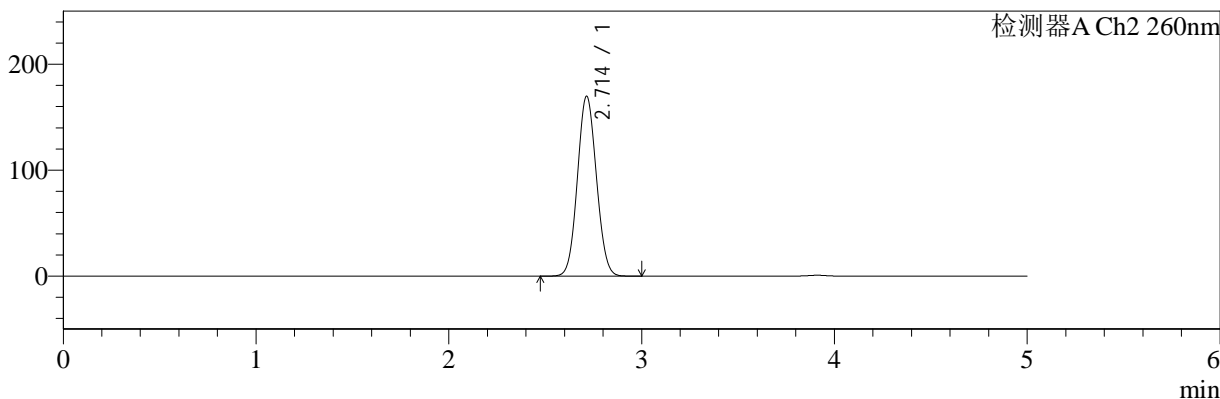
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1783-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:24:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	99079	100.000	15112	8348	0.989	--
总计		99079	100.000	15112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1166302	100.000	169881	3569	1.068	--
总计		1166302	100.000	169881			

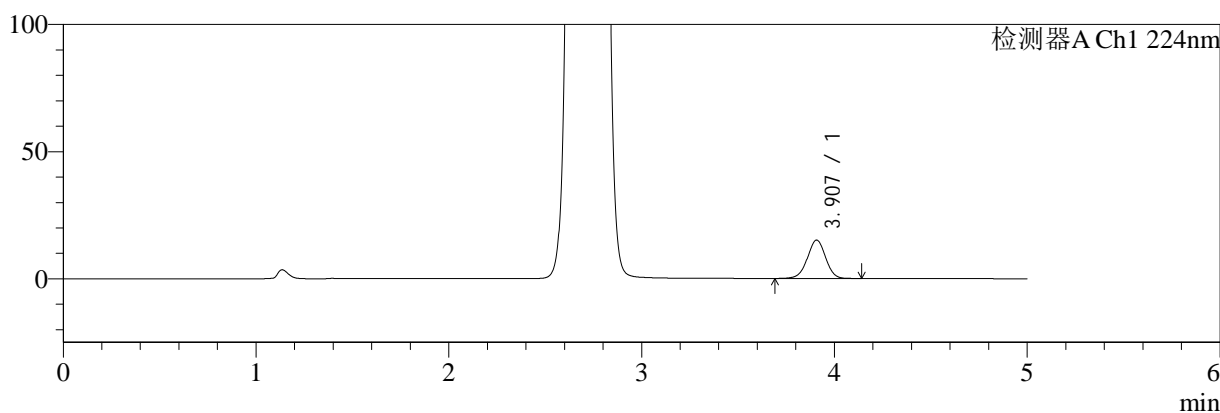
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

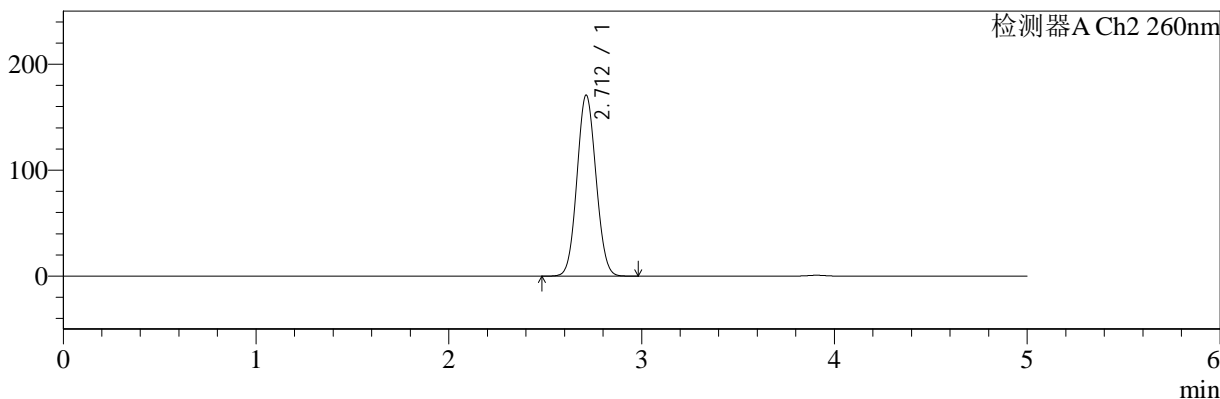
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1784-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 14:29:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99049	100.000	15093	8312	0.986	--
总计		99049	100.000	15093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1172895	100.000	170875	3565	1.067	--
总计		1172895	100.000	170875			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1



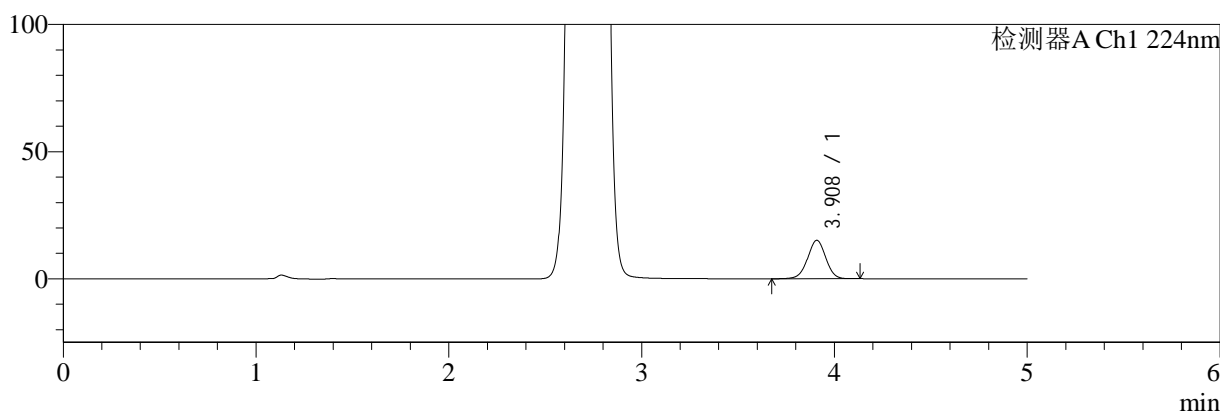
SMF-4034

<样品信息>

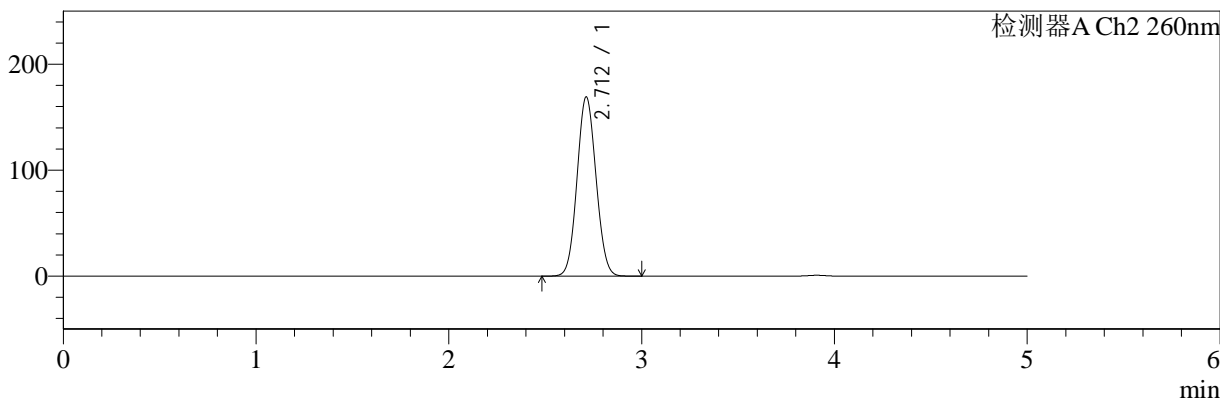
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1785-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	99079	100.000	15087	8332	0.987	--
总计		99079	100.000	15087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1160602	100.000	169142	3567	1.067	--
总计		1160602	100.000	169142			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片1
 供试品溶液-1



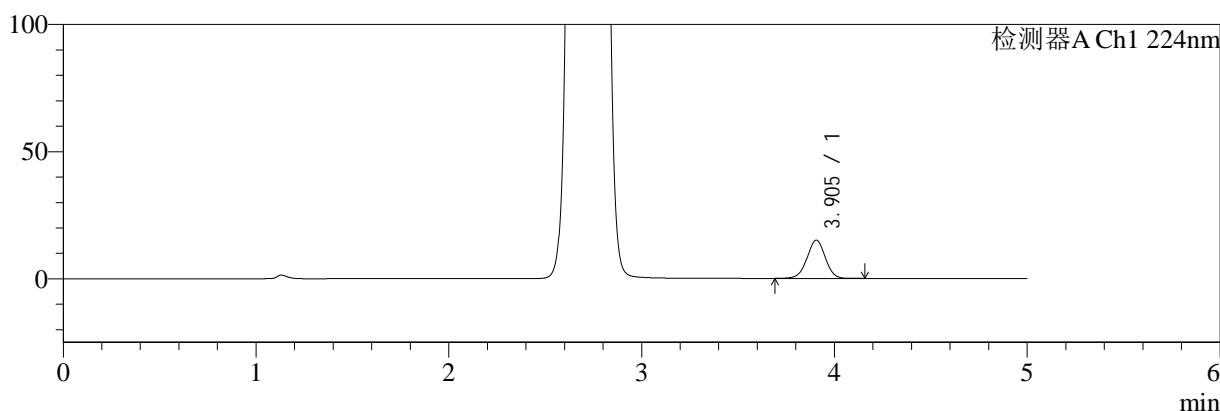
SMF-4034

<样品信息>

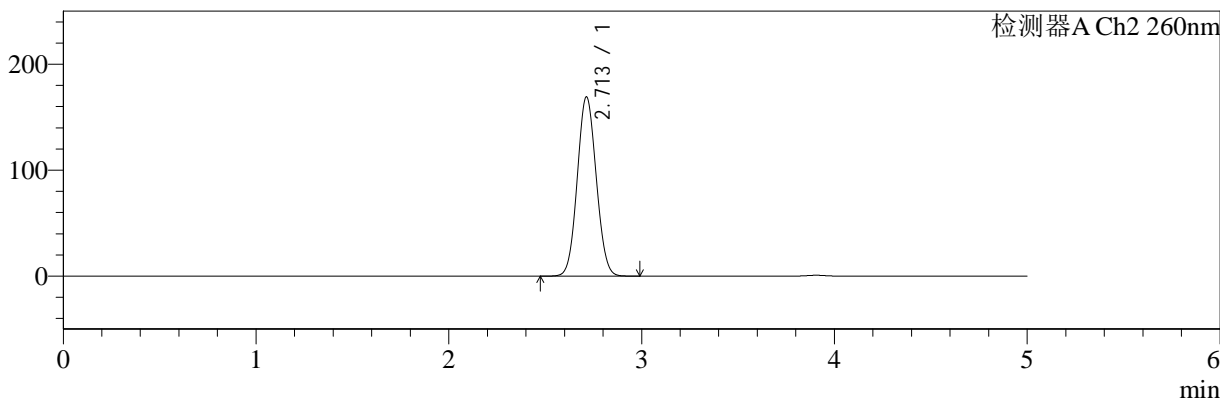
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1786-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98825	100.000	15073	8287	0.991	--
总计		98825	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	2.713	1159743	100.000	169230	3578	1.066	--
总计		1159743	100.000	169230			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1



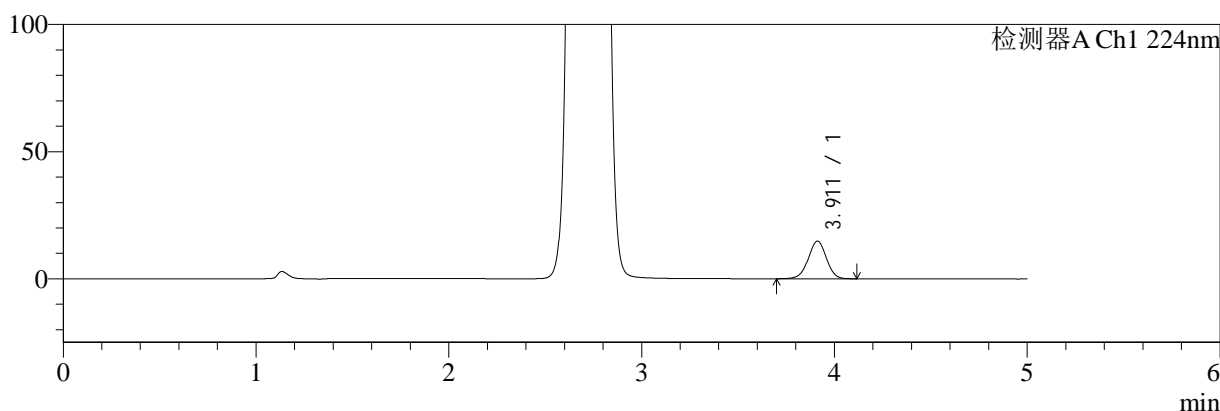
SMF-4034

<样品信息>

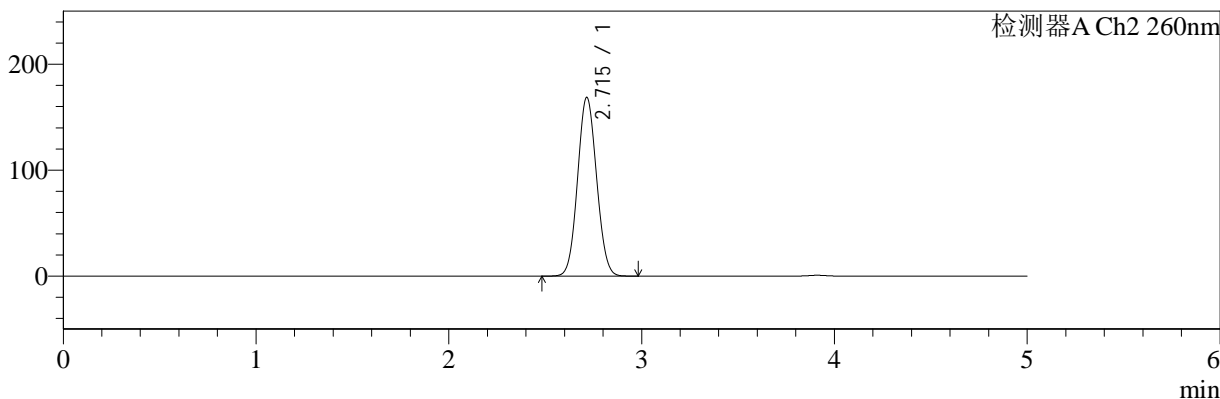
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1787-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:45:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	96733	100.000	14808	8366	0.990	--
总计		96733	100.000	14808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1158738	100.000	168658	3567	1.067	--
总计		1158738	100.000	168658			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1



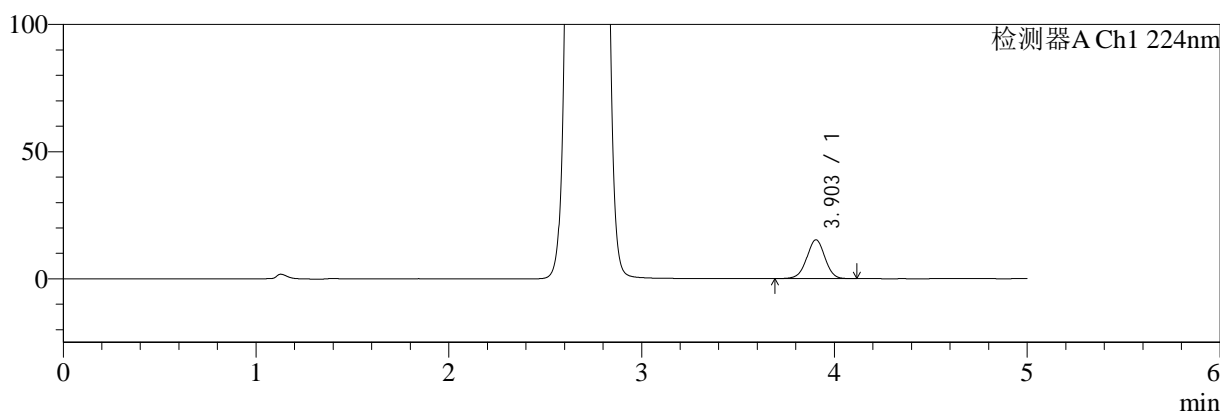
SMF-4034

<样品信息>

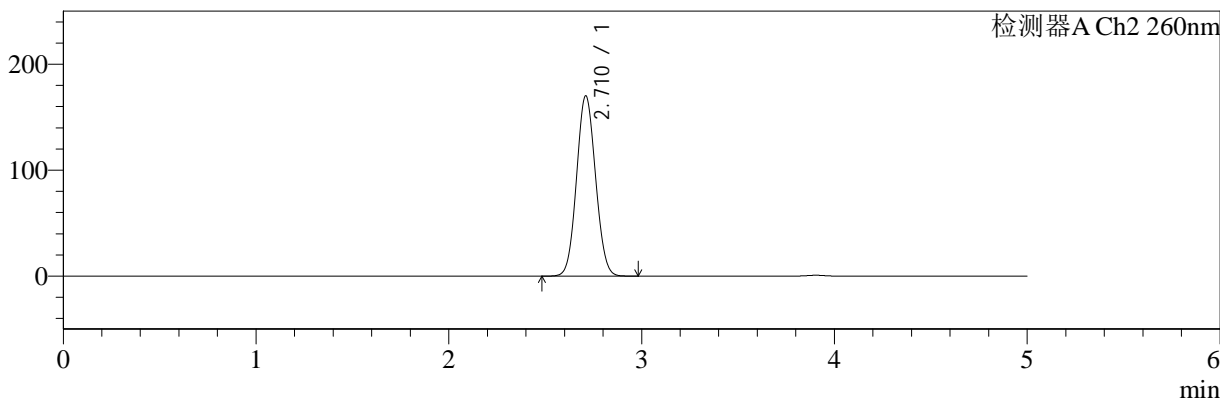
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1788-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:51:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	99740	100.000	15269	8362	0.990	--
总计		99740	100.000	15269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	1168346	100.000	169735	3559	1.068	--
总计		1168346	100.000	169735			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1



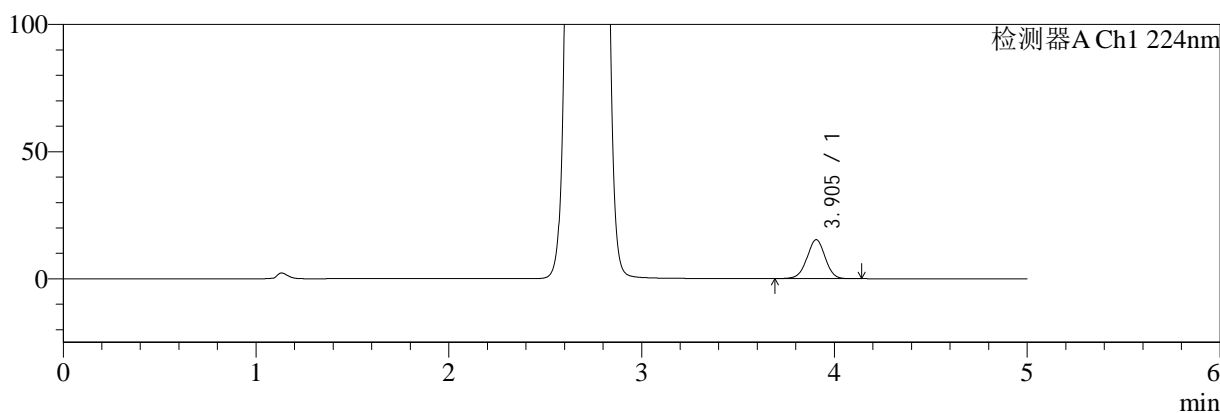
SMF-4034

<样品信息>

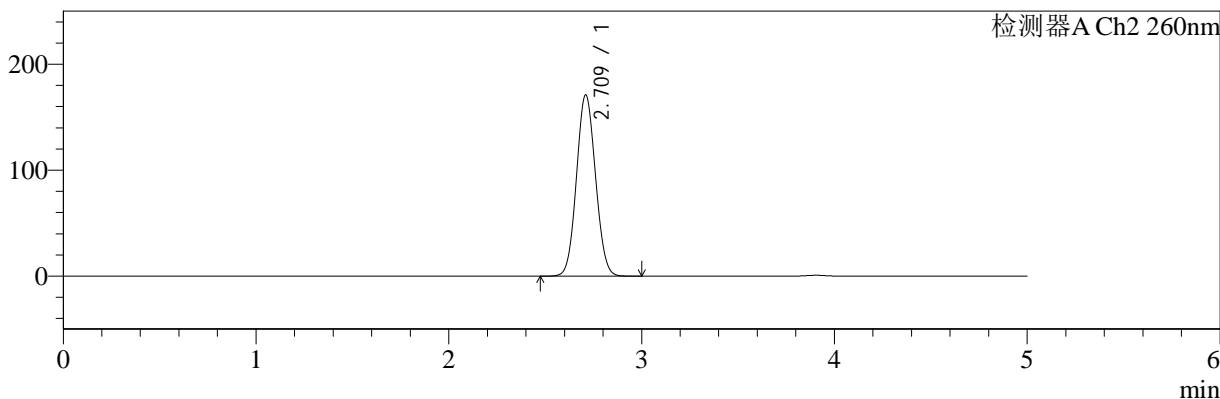
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1789-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100177	100.000	15331	8324	0.989	--
总计		100177	100.000	15331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1176827	100.000	170524	3540	1.067	--
总计		1176827	100.000	170524			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1



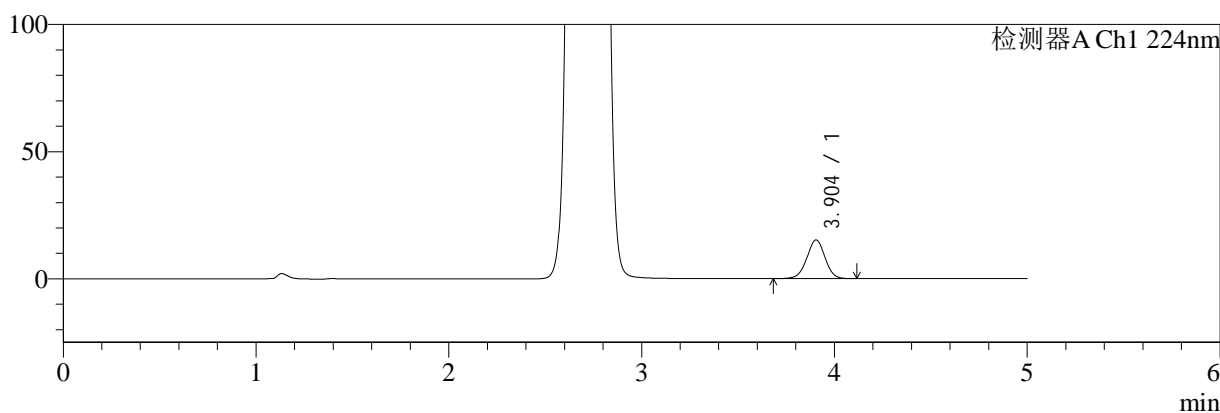
SMF-4034

<样品信息>

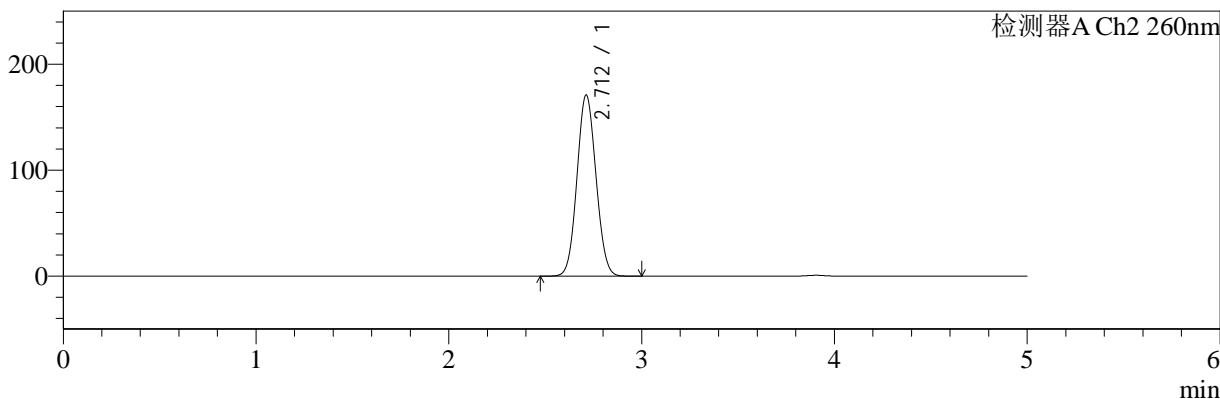
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1790-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:02:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	99405	100.000	15197	8334	0.988	--
总计		99405	100.000	15197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1174727	100.000	170964	3557	1.067	--
总计		1174727	100.000	170964			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1



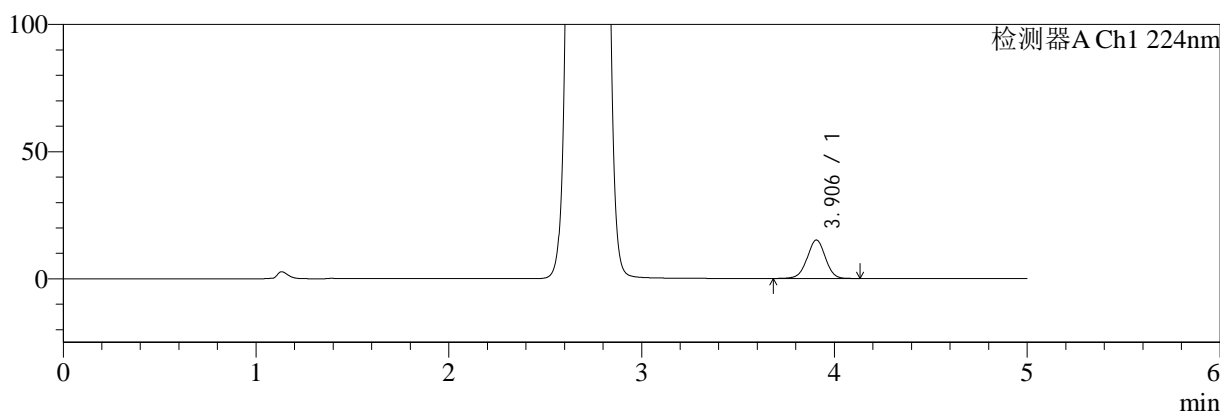
SMF-4034

<样品信息>

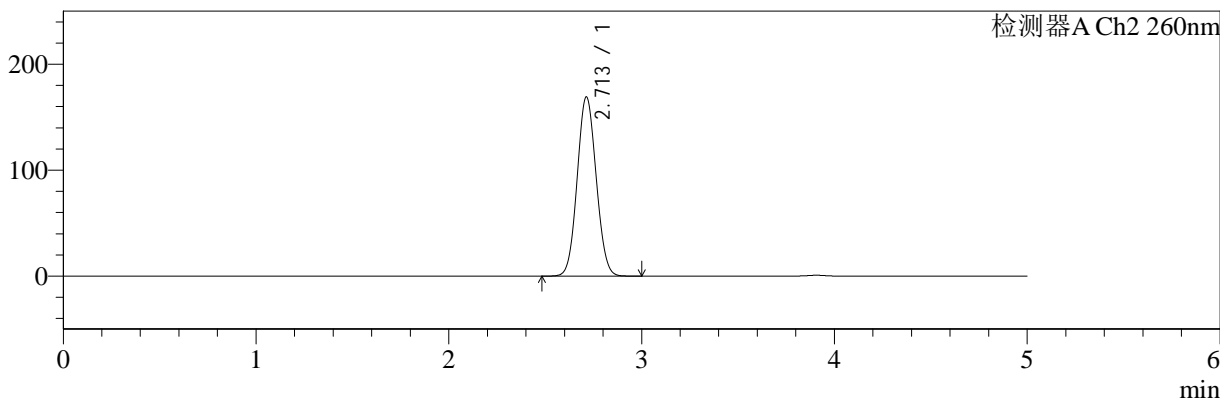
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1791-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	98857	100.000	15123	8346	0.989	--
总计		98857	100.000	15123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1161551	100.000	169227	3567	1.067	--
总计		1161551	100.000	169227			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1



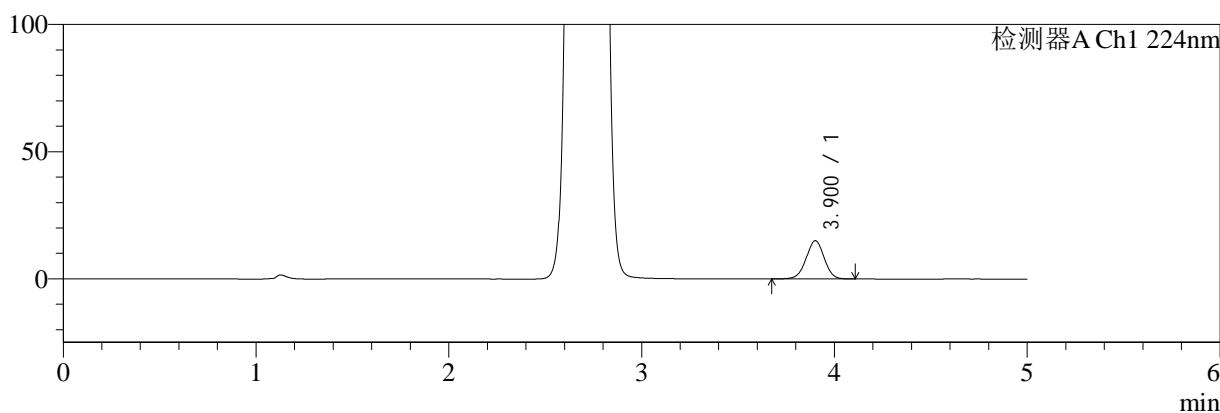
SMF-4034

<样品信息>

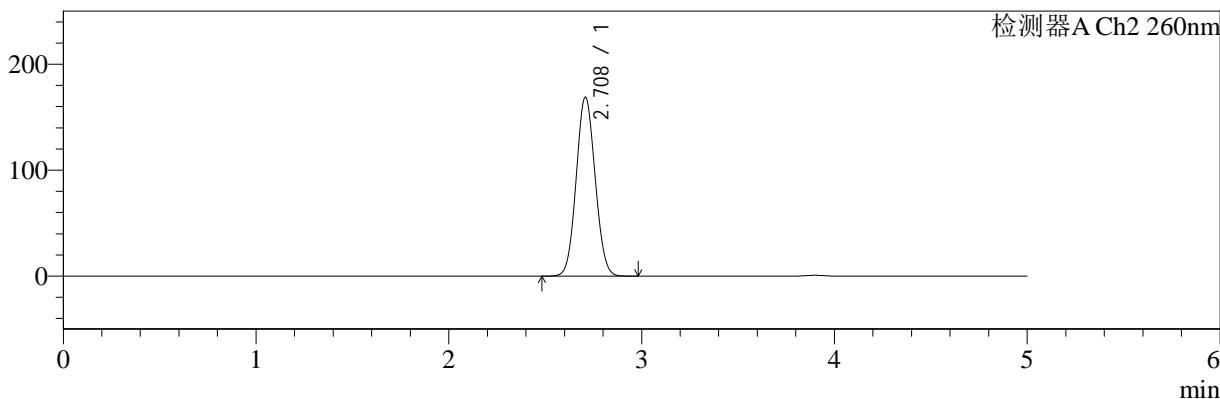
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1792-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	98036	100.000	15014	8375	0.992	--
总计		98036	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	2.708	1157801	100.000	168736	3565	1.066	--
总计		1157801	100.000	168736			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1



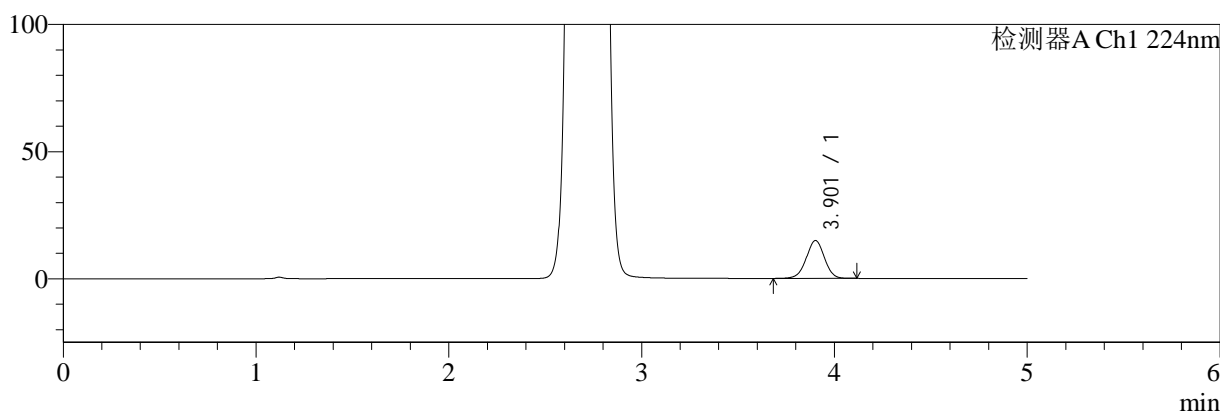
SMF-4034

<样品信息>

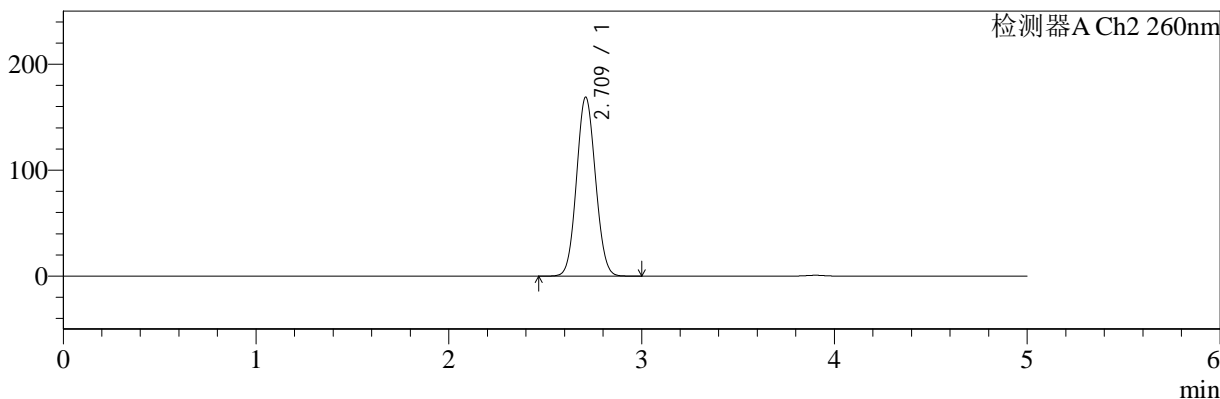
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1793-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	97136	100.000	14833	8366	0.988	--
总计		97136	100.000	14833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1156237	100.000	168381	3578	1.069	--
总计		1156237	100.000	168381			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1



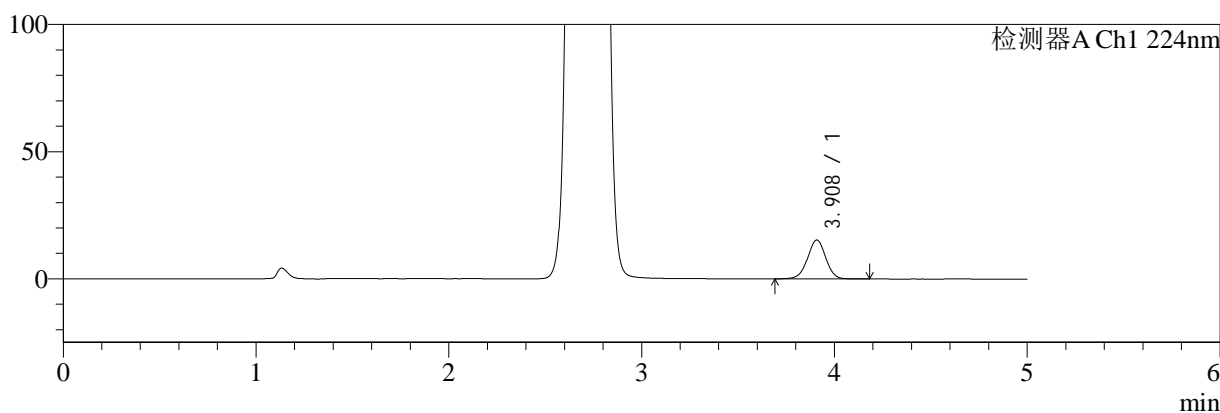
SMF-4034

<样品信息>

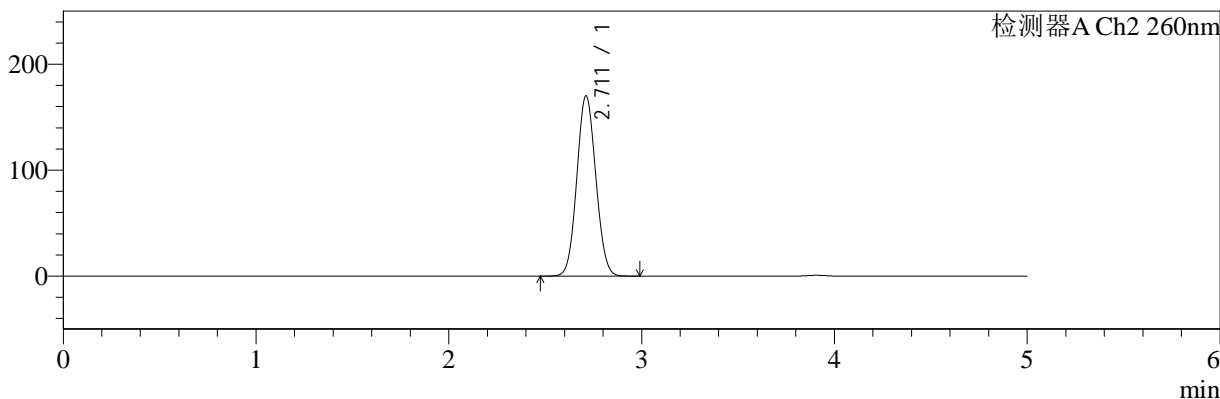
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1794-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:23:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	100434	100.000	15263	8305	0.992	--
总计		100434	100.000	15263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1169106	100.000	170018	3553	1.068	--
总计		1169106	100.000	170018			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1



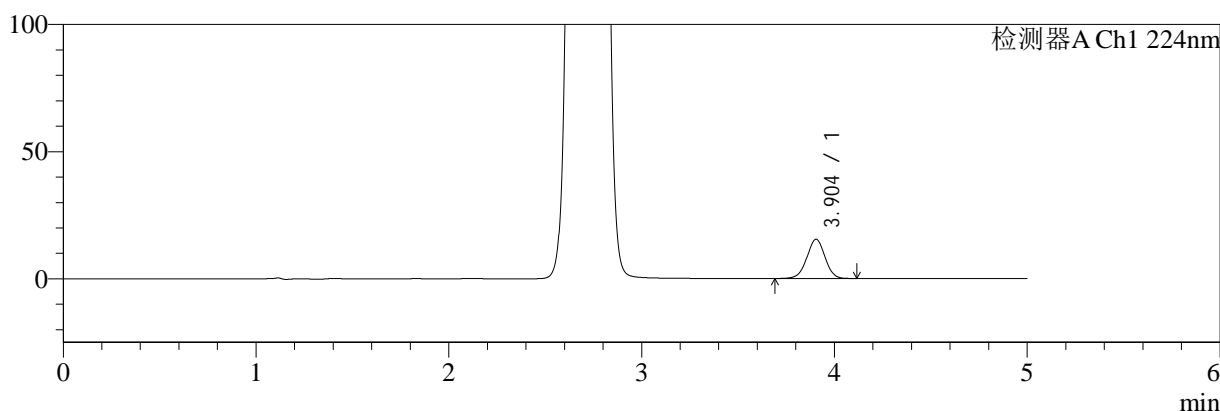
SMF-4034

<样品信息>

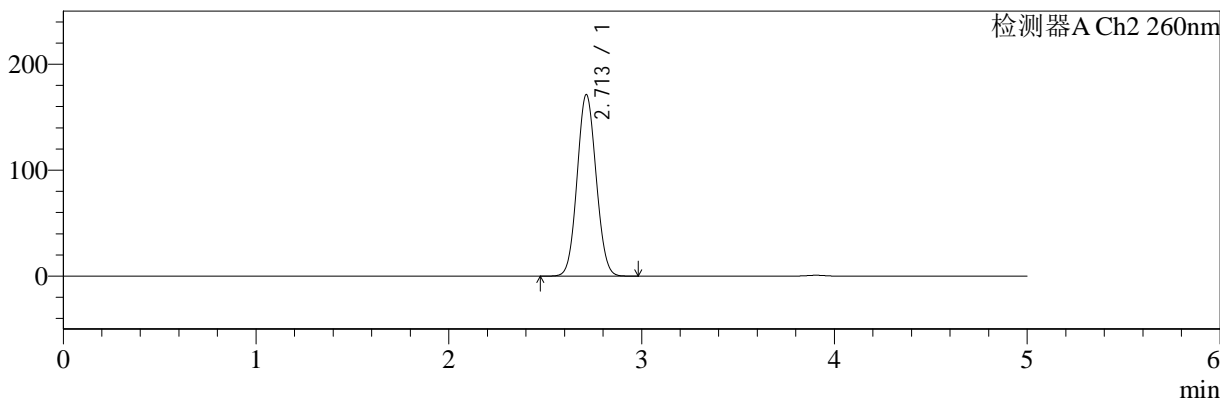
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1795-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	100453	100.000	15410	8365	0.990	--
总计		100453	100.000	15410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1176083	100.000	171458	3568	1.067	--
总计		1176083	100.000	171458			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1



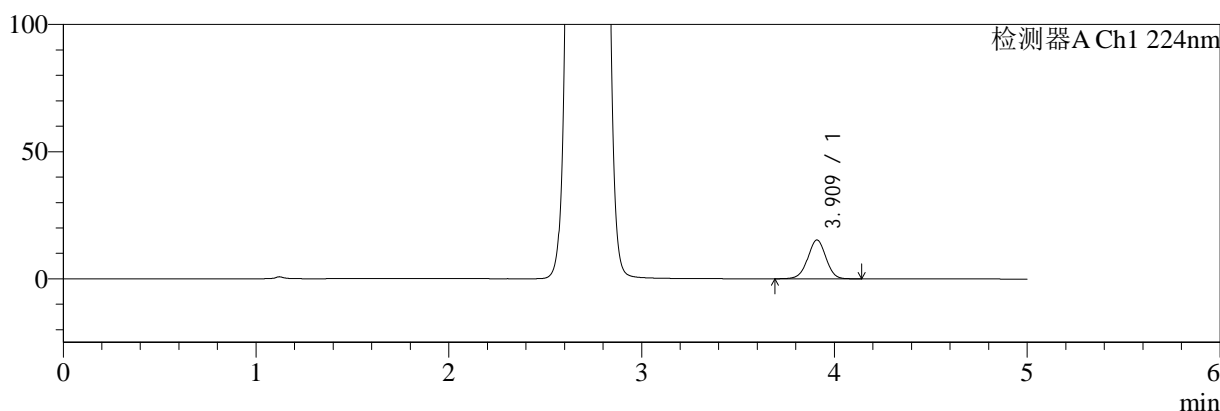
SMF-4034

<样品信息>

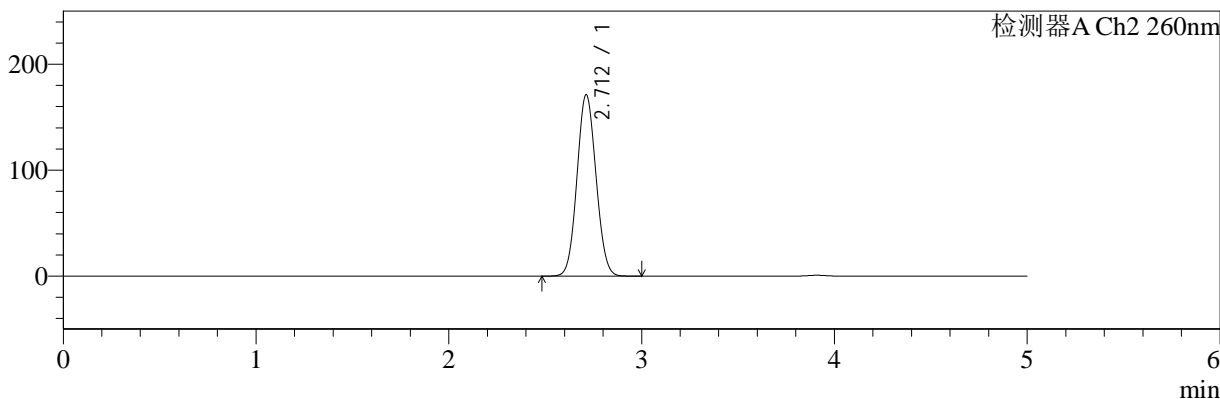
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1796-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	100039	100.000	15208	8311	0.989	--
总计		100039	100.000	15208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1177221	100.000	171256	3557	1.068	--
总计		1177221	100.000	171256			

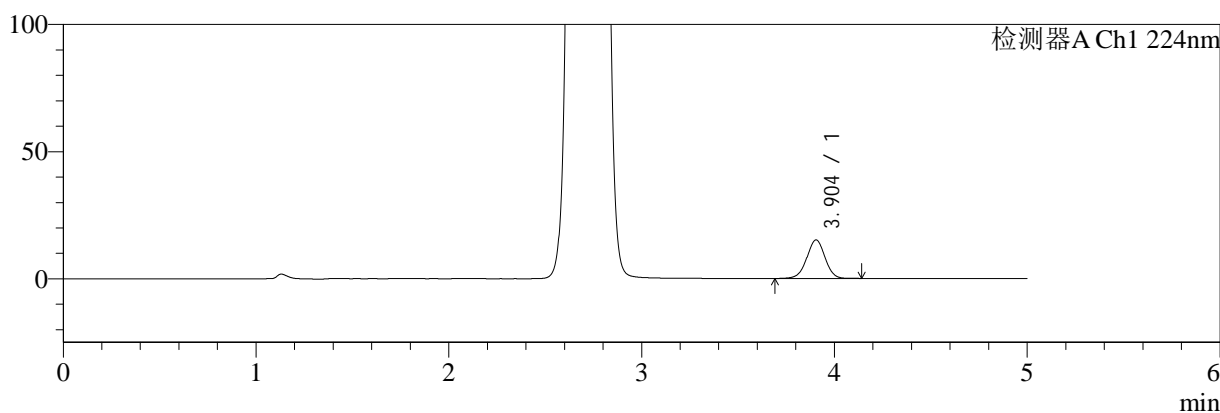
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

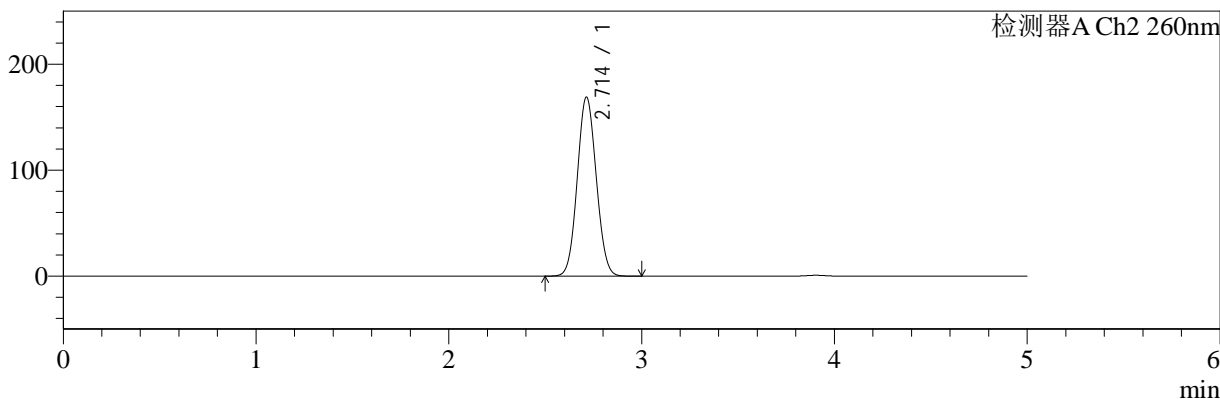
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1797-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:39:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	99174	100.000	15137	8304	0.989	--
总计		99174	100.000	15137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1159920	100.000	169084	3570	1.066	--
总计		1159920	100.000	169084			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片1
 供试品溶液-1



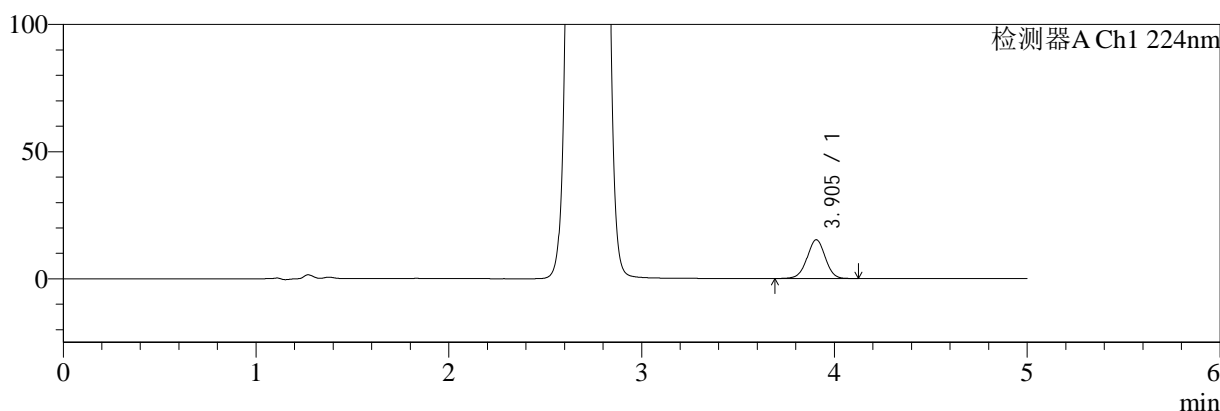
SMF-4034

<样品信息>

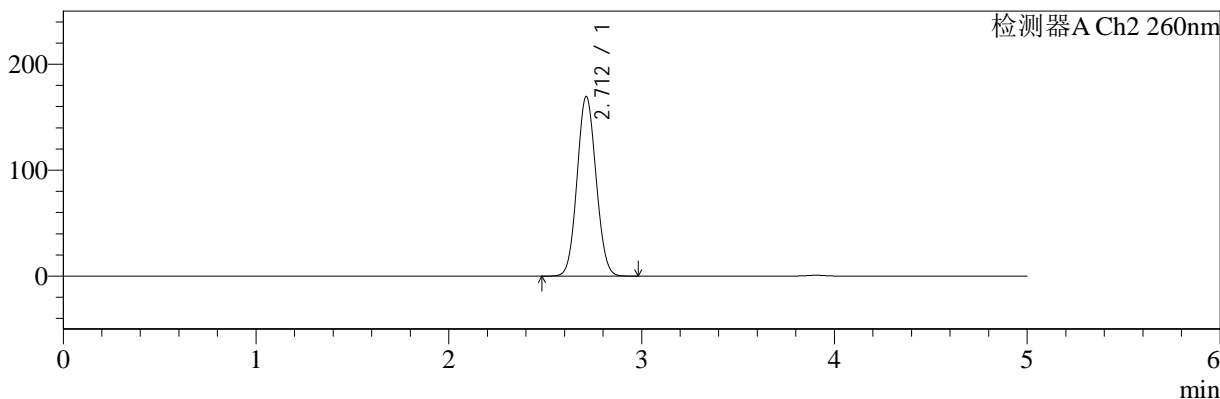
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1798-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:44:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99510	100.000	15245	8338	0.990	--
总计		99510	100.000	15245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1163107	100.000	169586	3570	1.068	--
总计		1163107	100.000	169586			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1



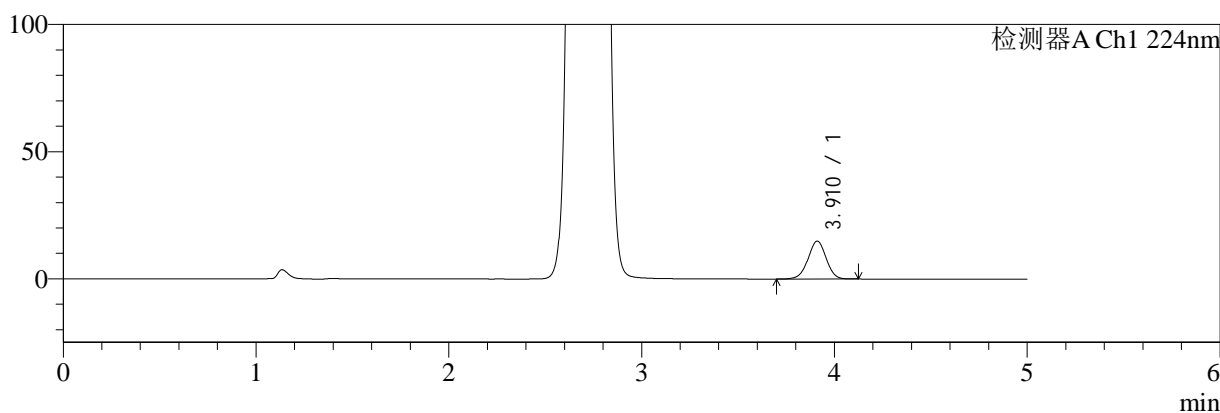
SMF-4034

<样品信息>

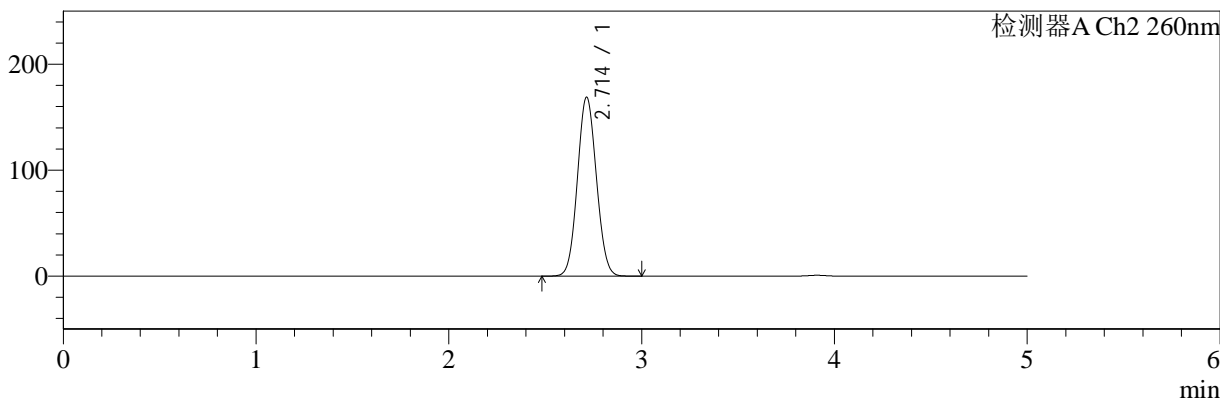
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1799-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	97456	100.000	14874	8351	0.989	--
总计		97456	100.000	14874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1158012	100.000	168959	3579	1.067	--
总计		1158012	100.000	168959			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1



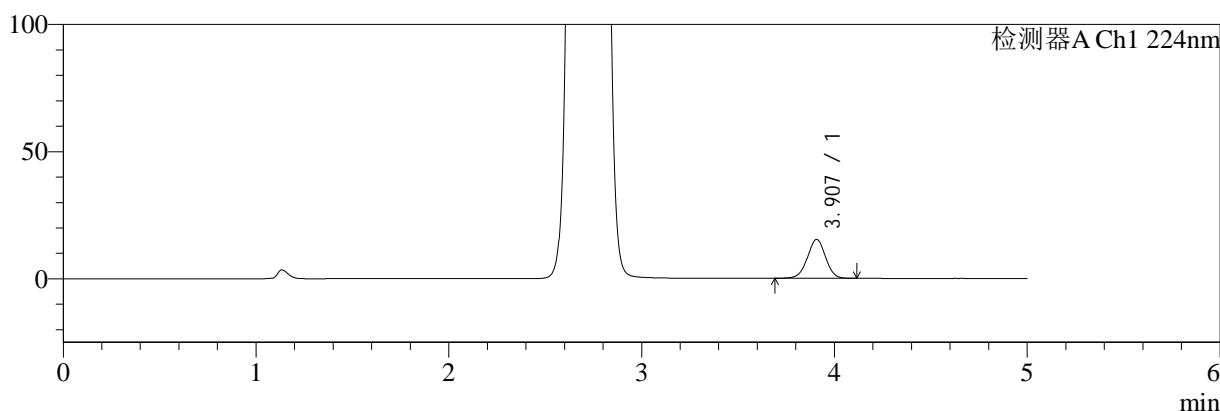
SMF-4034

<样品信息>

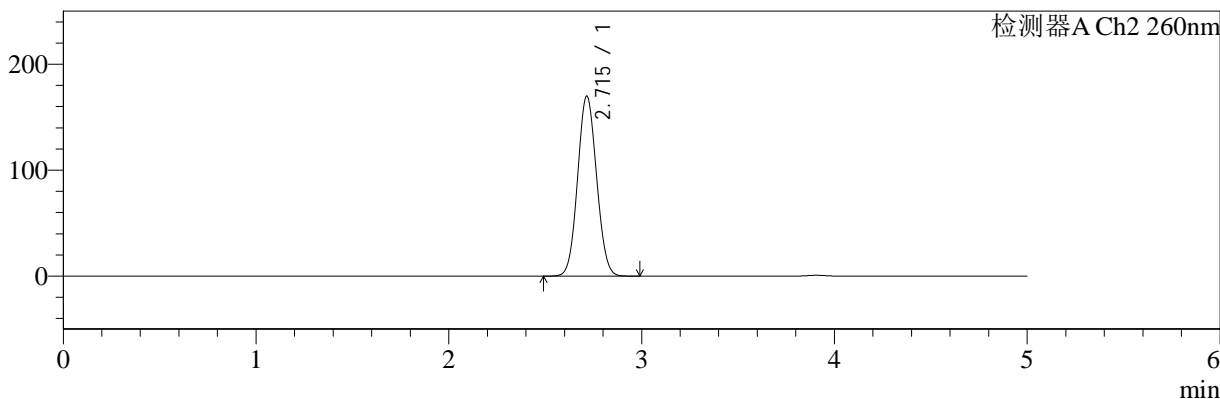
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1800-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99829	100.000	15277	8360	0.987	--
总计		99829	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	2.715	1166370	100.000	169900	3577	1.068	--
总计		1166370	100.000	169900			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1



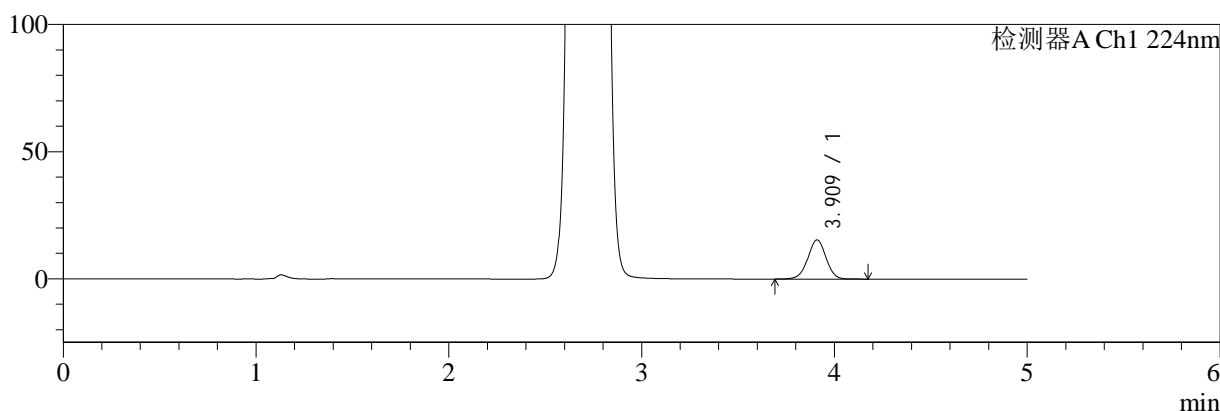
SMF-4034

<样品信息>

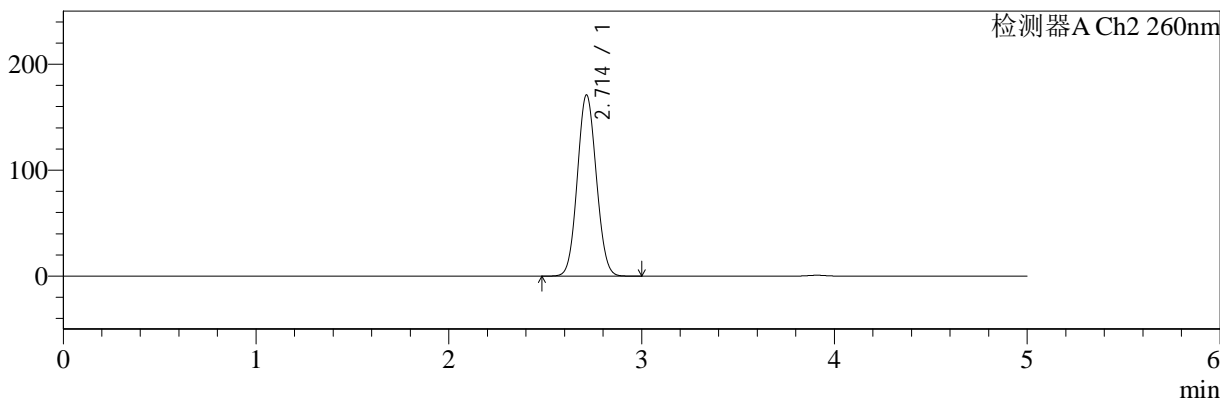
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1801-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101086	100.000	15340	8332	0.992	--
总计		101086	100.000	15340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1173007	100.000	171146	3580	1.068	--
总计		1173007	100.000	171146			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1



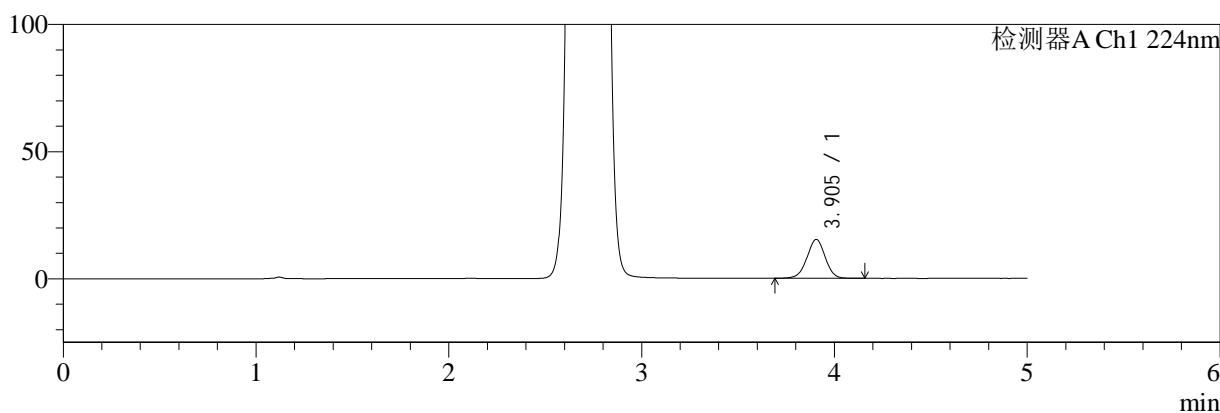
SMF-4034

<样品信息>

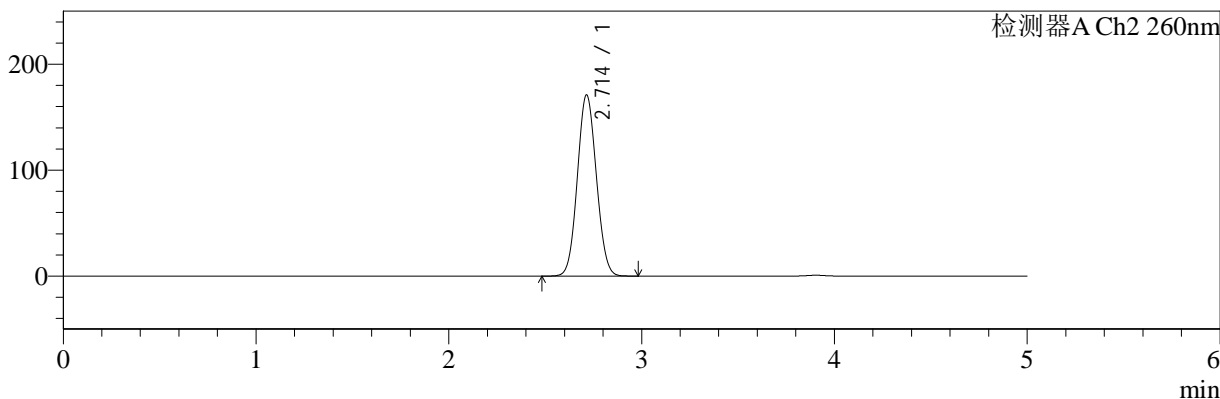
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1802-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99956	100.000	15276	8319	0.990	--
总计		99956	100.000	15276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1174832	100.000	171091	3566	1.068	--
总计		1174832	100.000	171091			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1



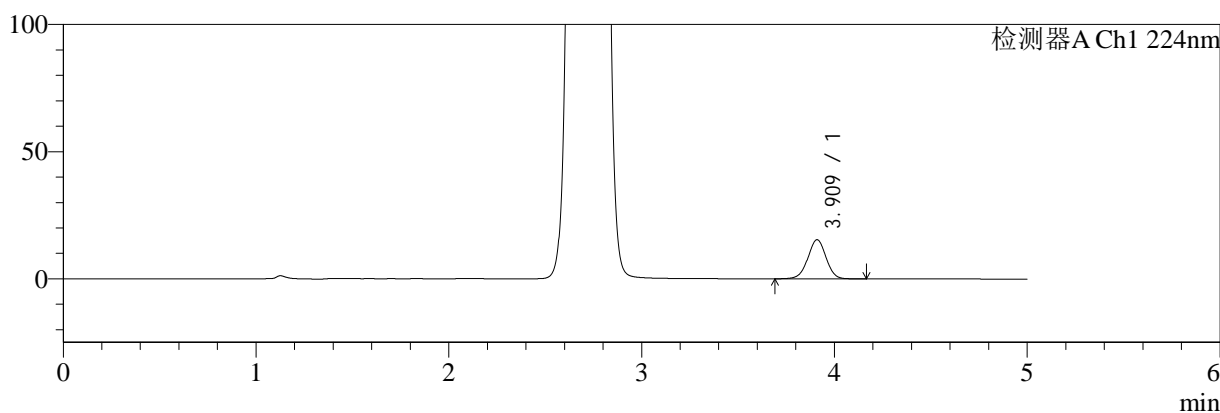
SMF-4034

<样品信息>

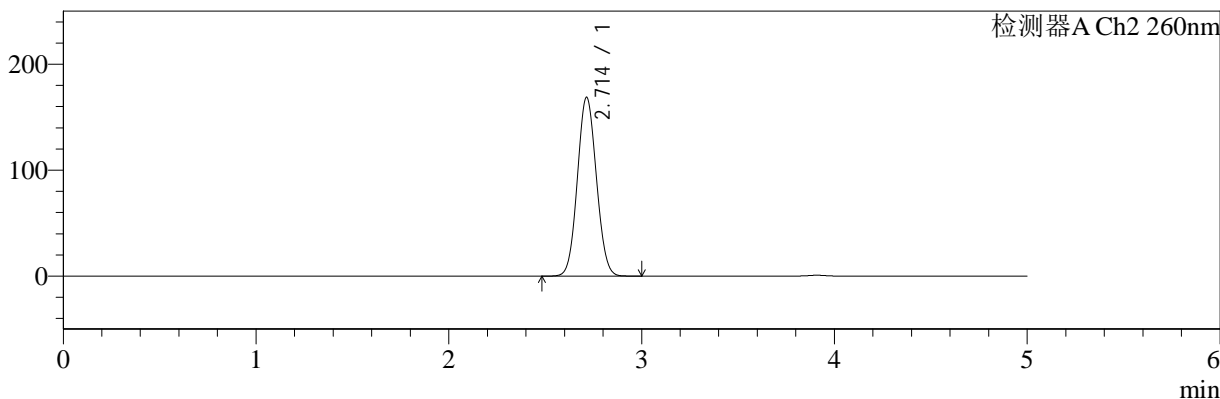
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1803-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101011	100.000	15329	8312	0.990	--
总计		101011	100.000	15329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1159219	100.000	168822	3568	1.068	--
总计		1159219	100.000	168822			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



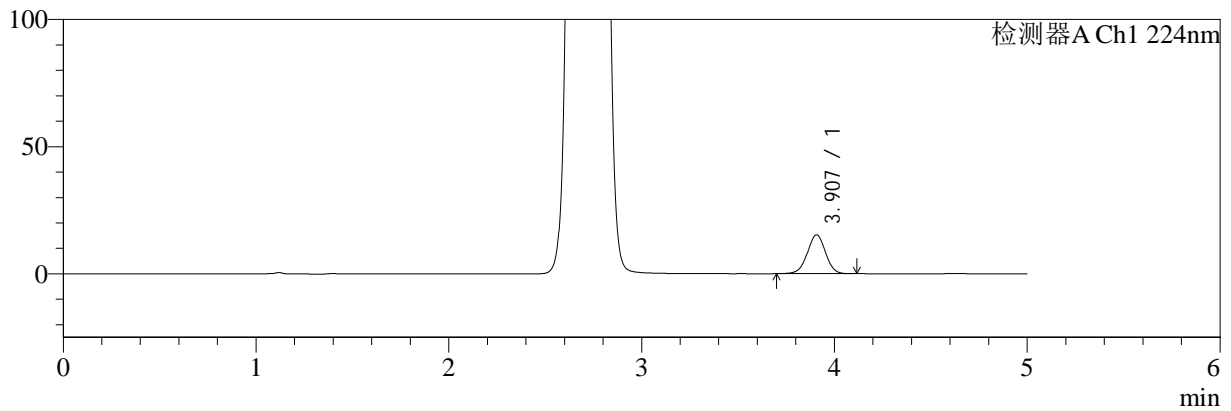
SMF-4034

<样品信息>

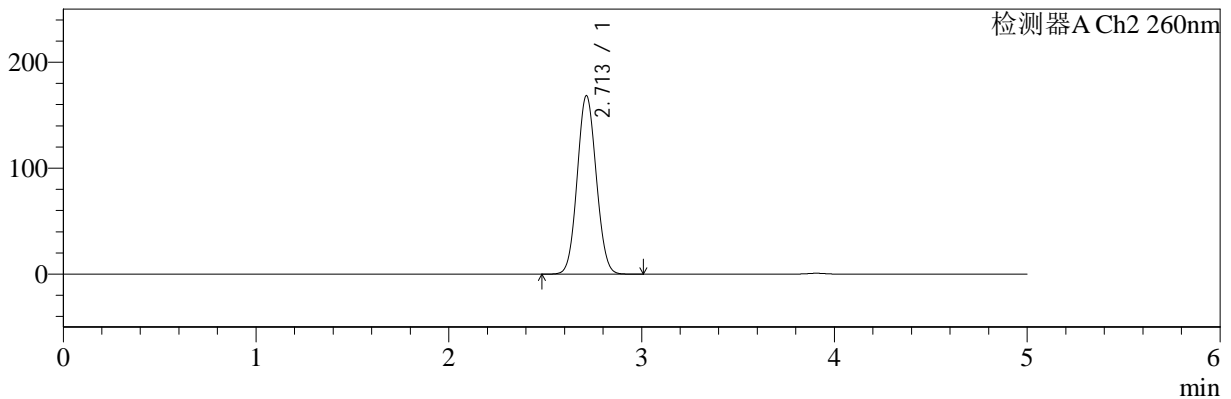
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1804-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99638	100.000	15277	8359	0.989	--
总计		99638	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	2.713	1157734	100.000	168543	3561	1.068	--
总计		1157734	100.000	168543			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



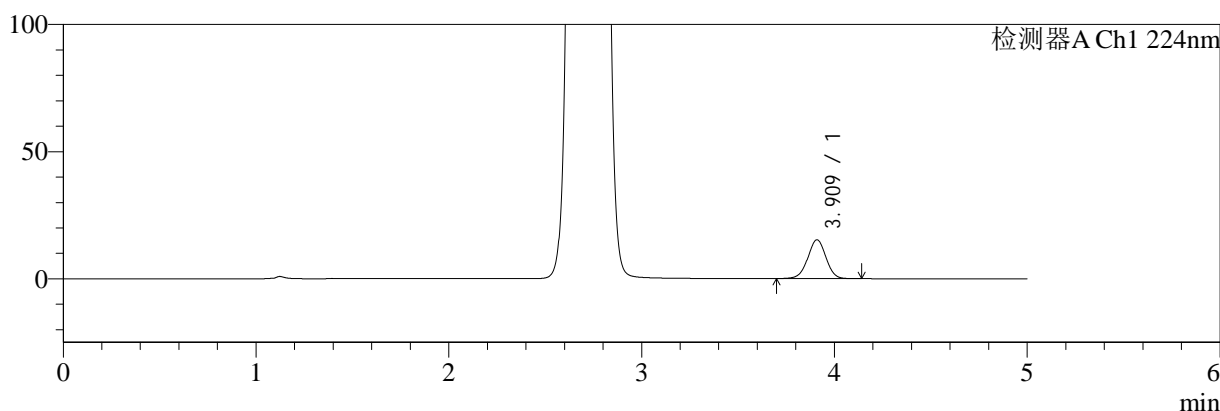
SMF-4034

<样品信息>

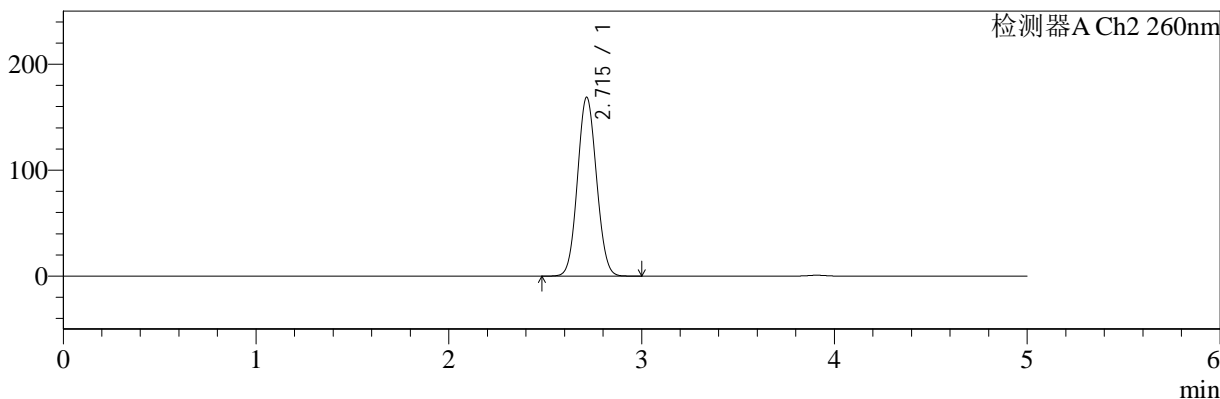
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1805-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:22:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	100016	100.000	15220	8330	0.990	--
总计		100016	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	2.715	1160150	100.000	168831	3566	1.068	--
总计		1160150	100.000	168831			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



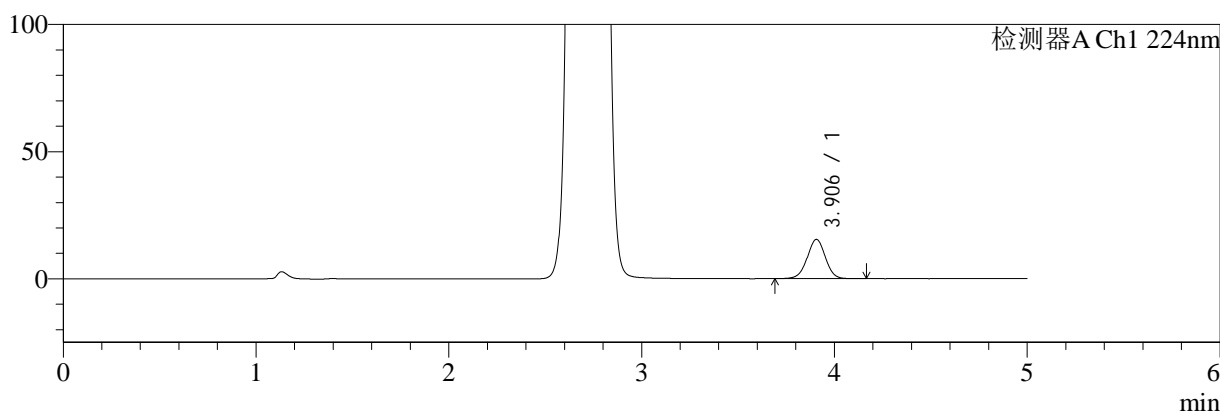
SMF-4034

<样品信息>

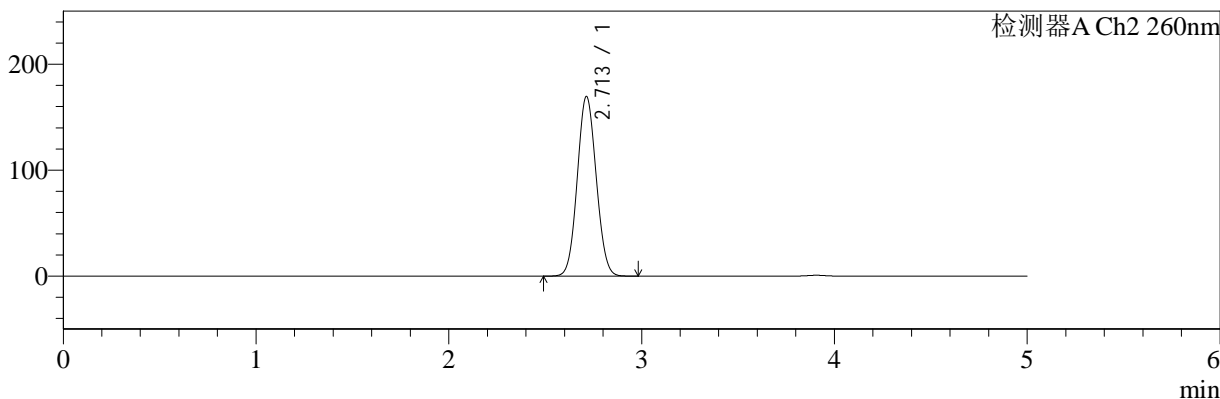
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1806-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:27:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:26:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	101236	100.000	15450	8333	0.992	--
总计		101236	100.000	15450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1160929	100.000	169633	3586	1.067	--
总计		1160929	100.000	169633			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



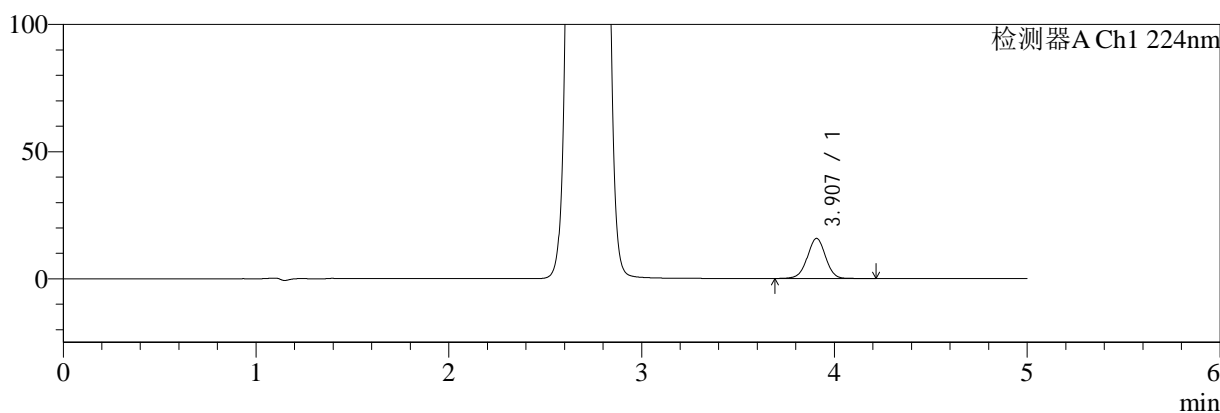
SMF-4034

<样品信息>

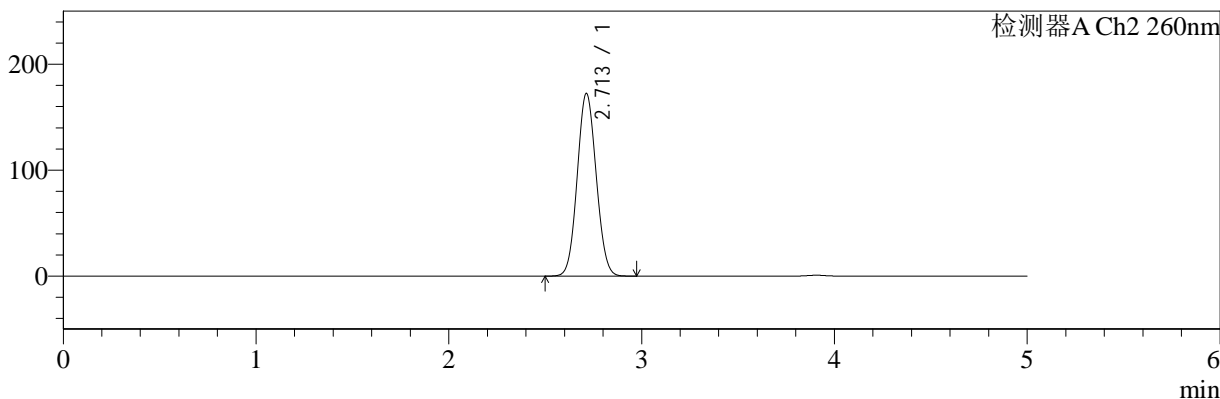
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1807-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:33:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:26:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	103883	100.000	15792	8318	0.992	--
总计		103883	100.000	15792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1182911	100.000	172495	3570	1.068	--
总计		1182911	100.000	172495			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



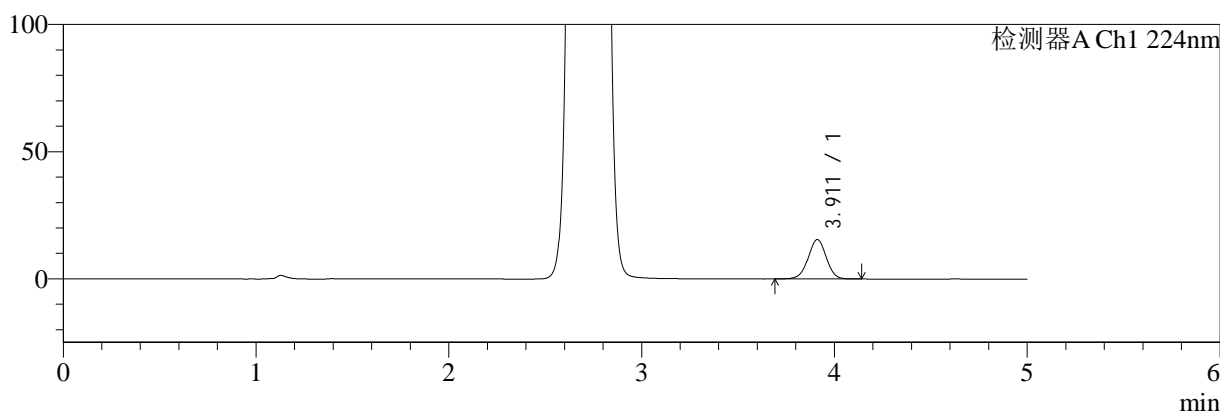
SMF-4034

<样品信息>

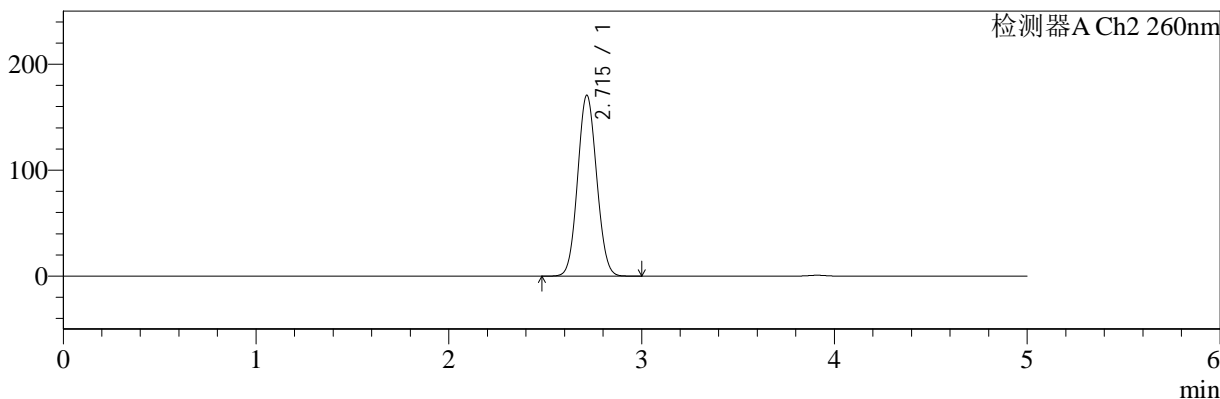
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-54/30-1808-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:26:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101309	100.000	15487	8370	0.989	--
总计		101309	100.000	15487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1173284	100.000	170648	3568	1.069	--
总计		1173284	100.000	170648			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



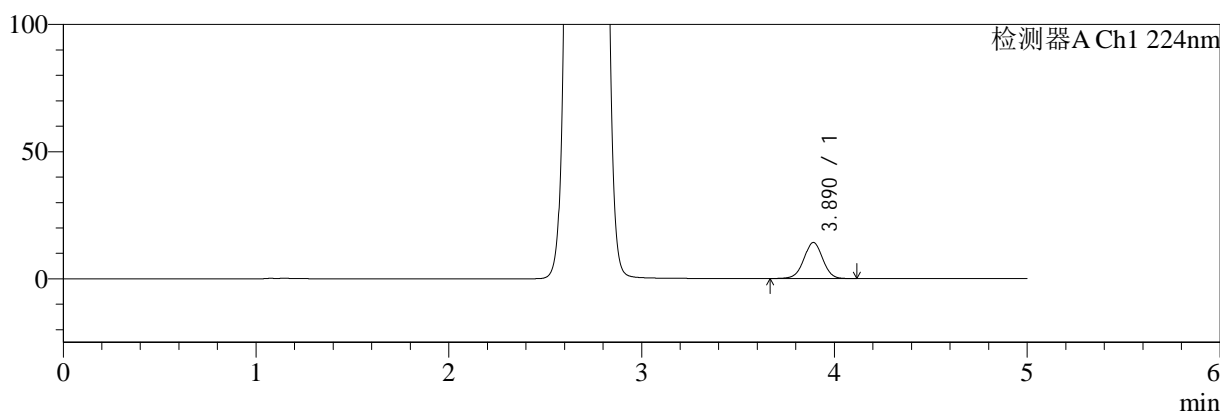
SMF-4034

<样品信息>

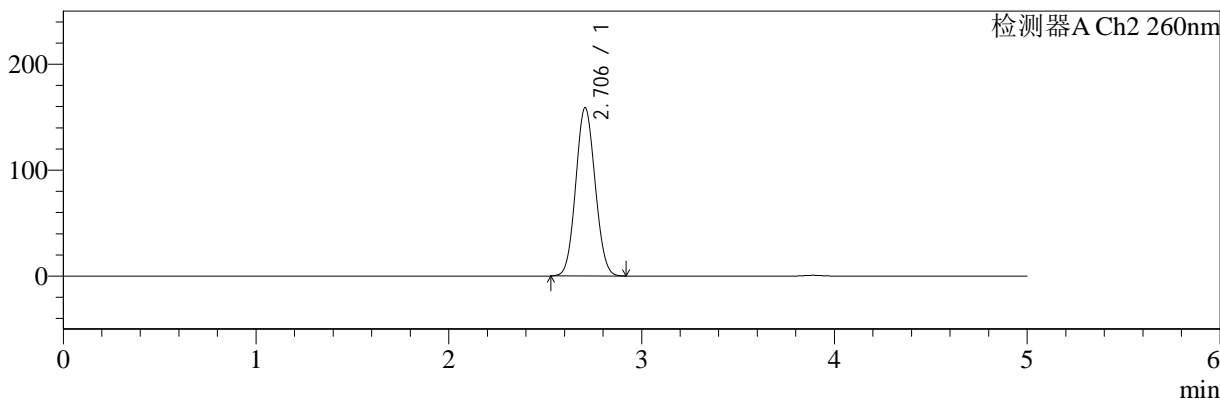
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-55/30-1809-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:44:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	96104	100.000	14166	7691	0.998	--
总计		96104	100.000	14166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	1112514	100.000	159067	3397	1.069	--
总计		1112514	100.000	159067			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-1



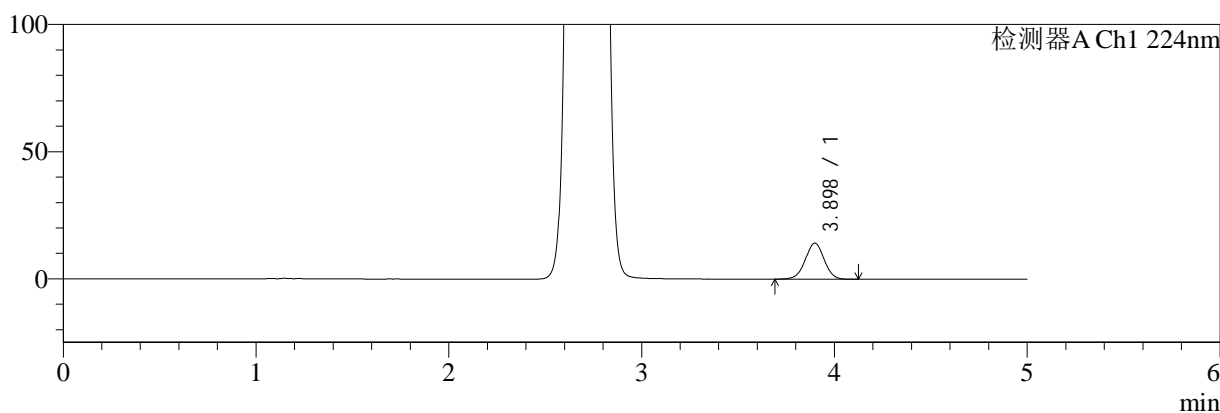
SMF-4034

<样品信息>

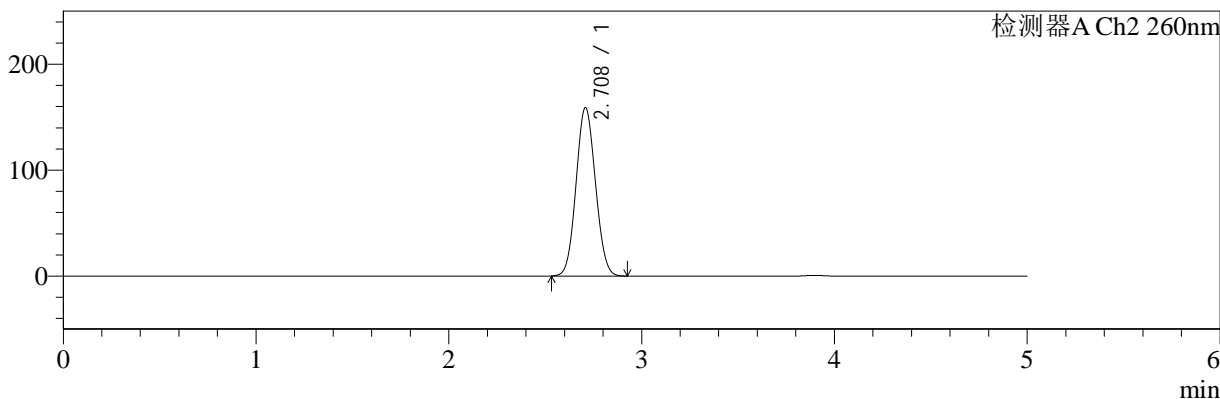
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-55/30-1810-3 - zzp-2024092521p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:28:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	95822	100.000	14166	7720	1.000	--
总计		95822	100.000	14166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1113512	100.000	159127	3398	1.069	--
总计		1113512	100.000	159127			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-2



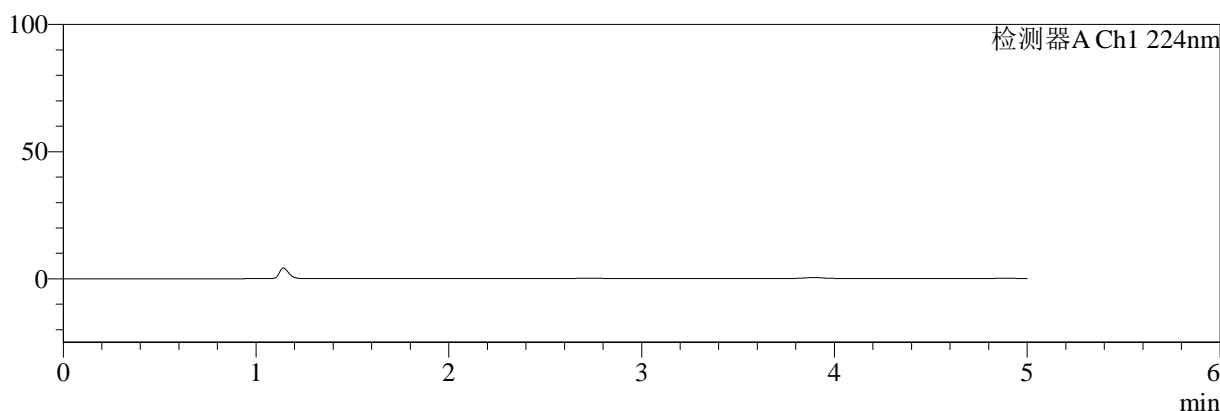
SMF-4034

<样品信息>

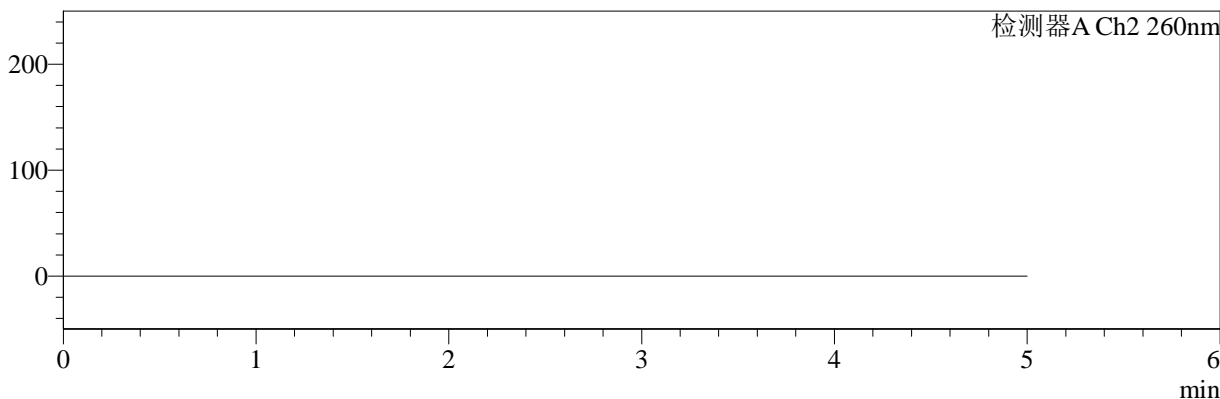
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1811-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:54:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024092521批(1000mg/5mg规格)-水介质
 溶剂



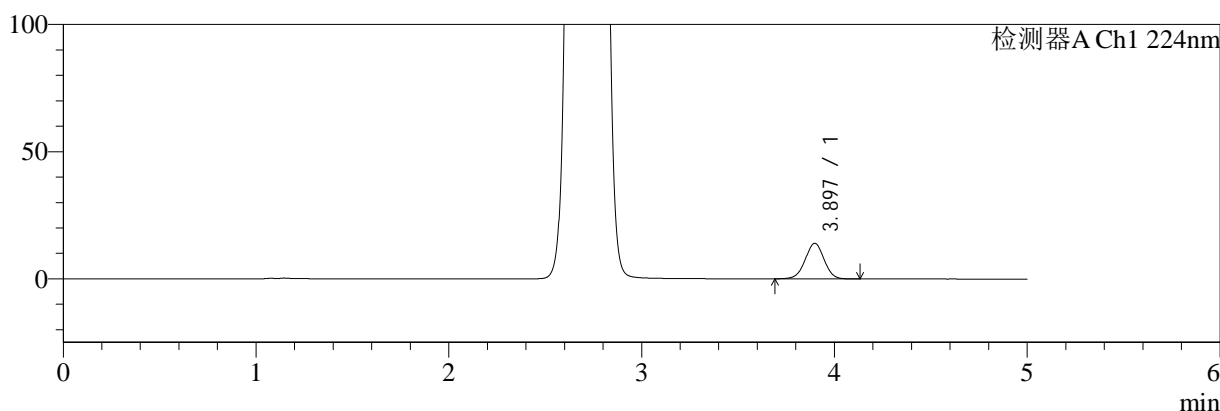
SMF-4034

<样品信息>

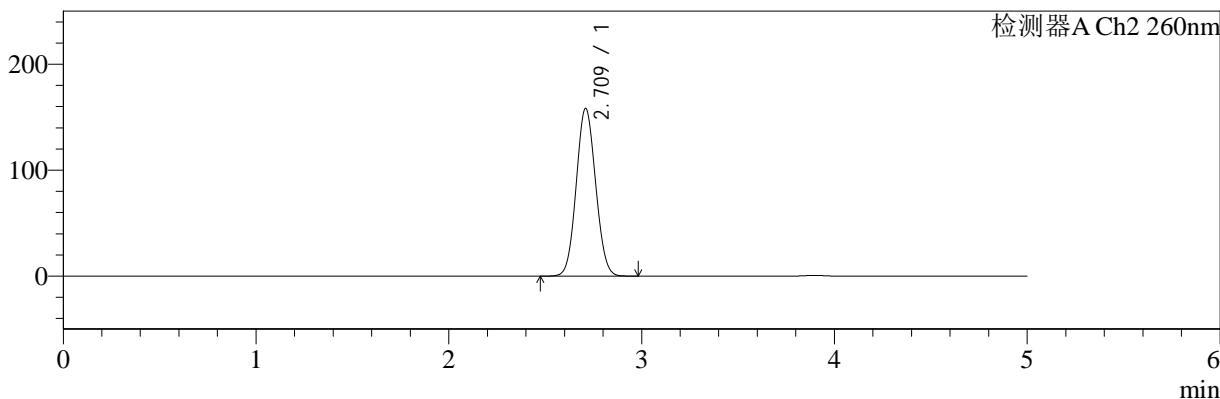
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1812-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	94887	100.000	14003	7712	0.998	--
总计		94887	100.000	14003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1109775	100.000	157731	3407	1.068	--
总计		1109775	100.000	157731			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



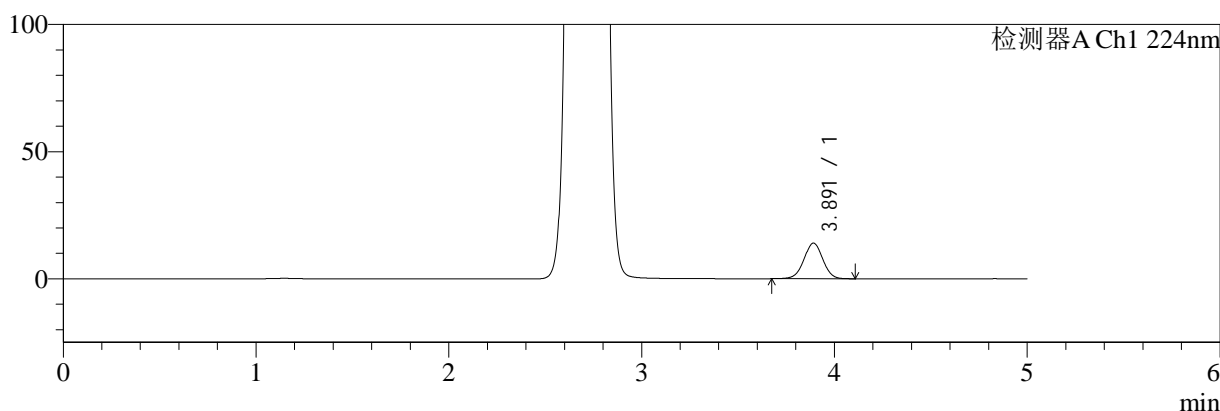
SMF-4034

<样品信息>

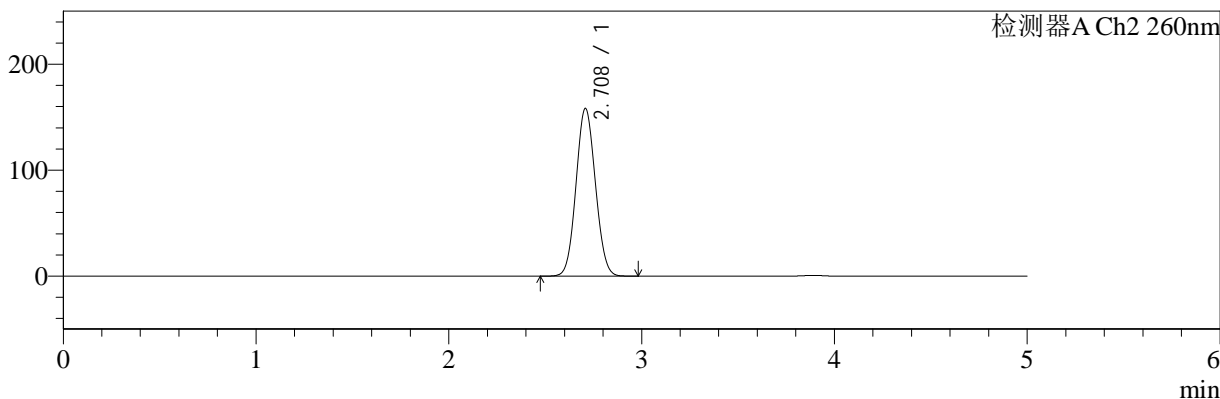
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1813-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:05:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	95006	100.000	14001	7668	1.000	--
总计		95006	100.000	14001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1109021	100.000	158024	3405	1.067	--
总计		1109021	100.000	158024			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



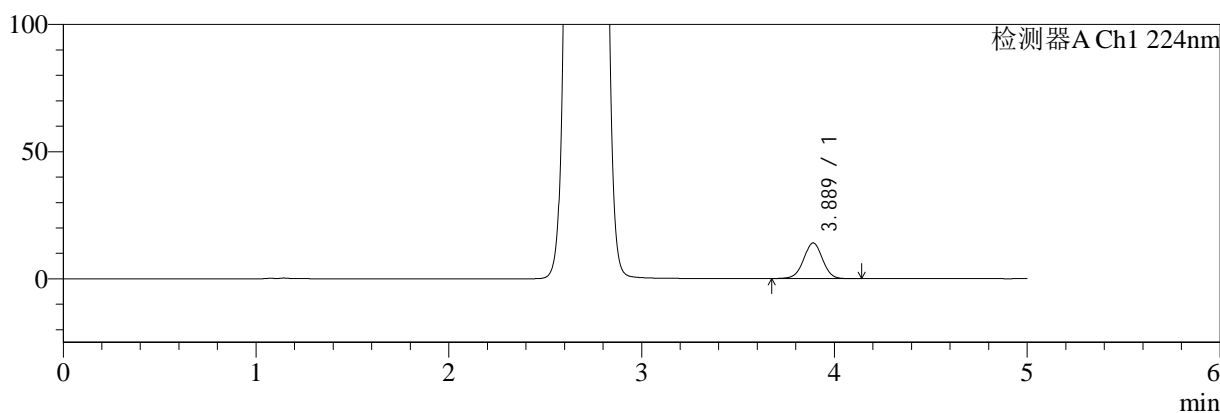
SMF-4034

<样品信息>

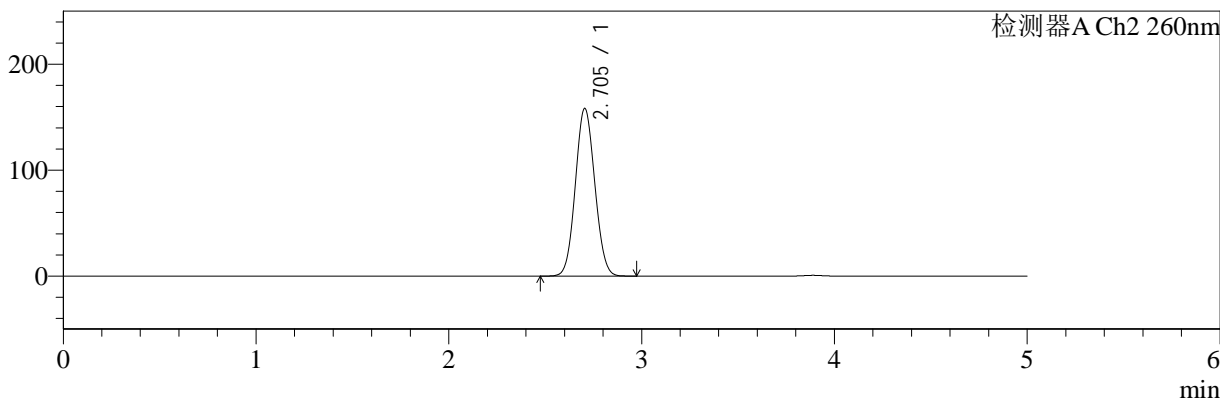
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1814-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:11:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	95019	100.000	14023	7692	0.998	--
总计		95019	100.000	14023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	1111679	100.000	158348	3383	1.068	--
总计		1111679	100.000	158348			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



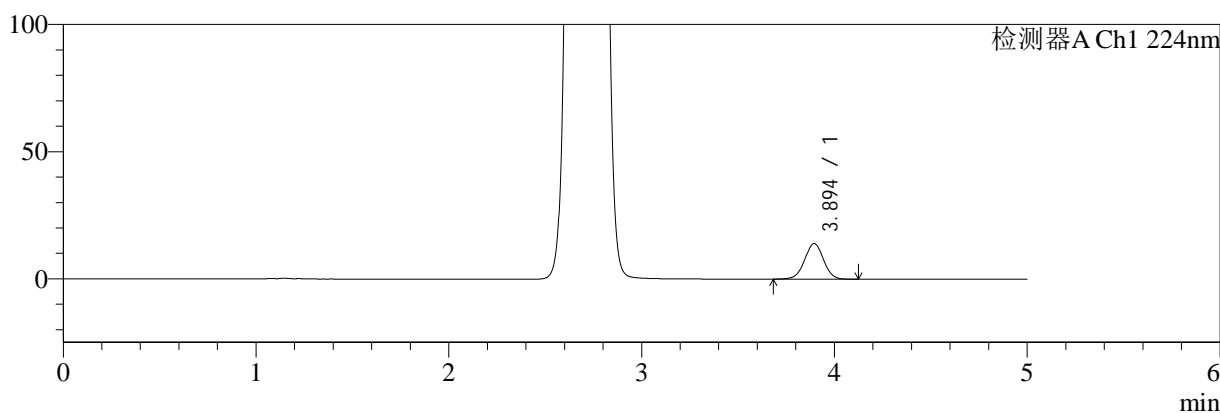
SMF-4034

<样品信息>

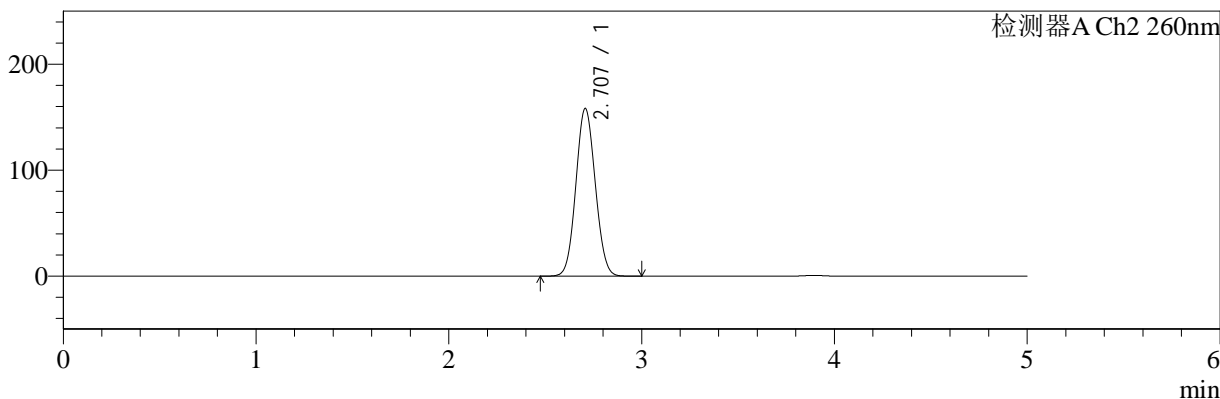
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1815-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:16:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	95007	100.000	14000	7701	1.002	--
总计		95007	100.000	14000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	1108735	100.000	158142	3407	1.068	--
总计		1108735	100.000	158142			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



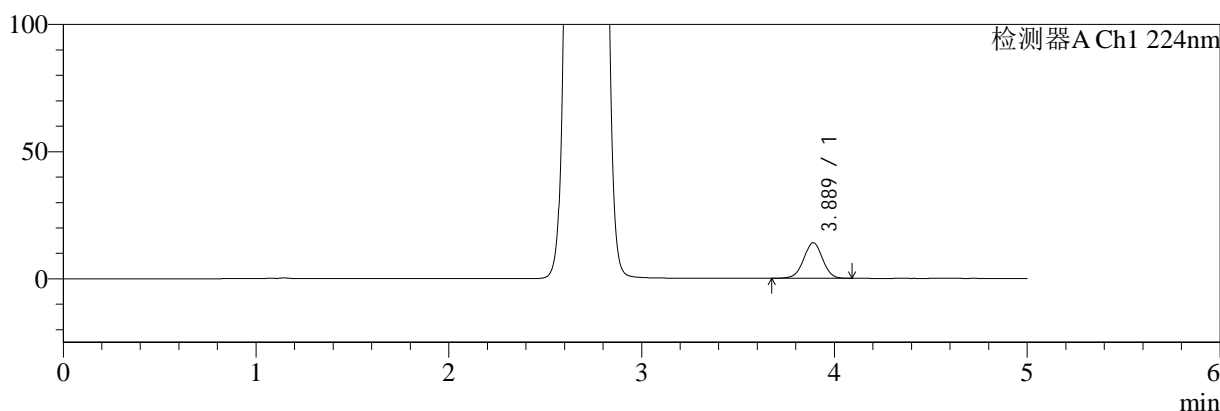
SMF-4034

<样品信息>

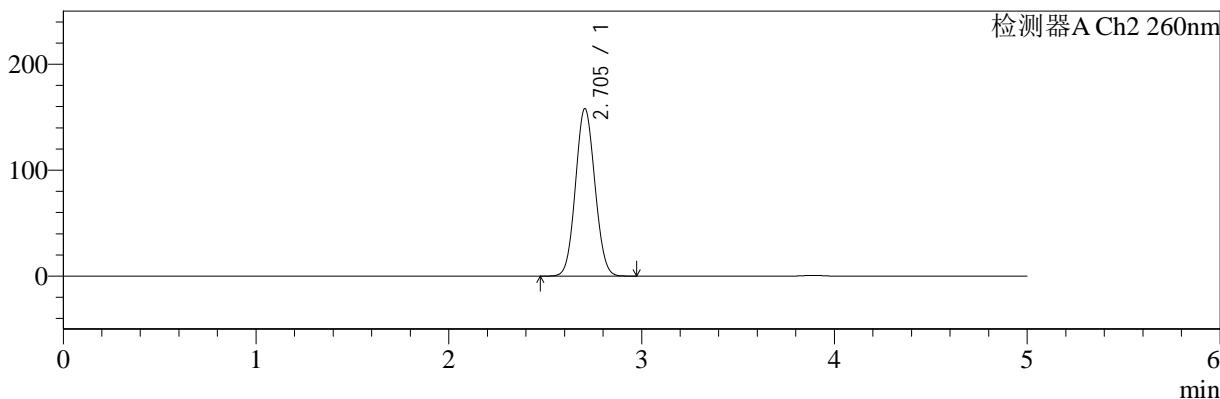
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1816-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:21:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	94998	100.000	14022	7694	0.996	--
总计		94998	100.000	14022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	1107522	100.000	158201	3399	1.067	--
总计		1107522	100.000	158201			

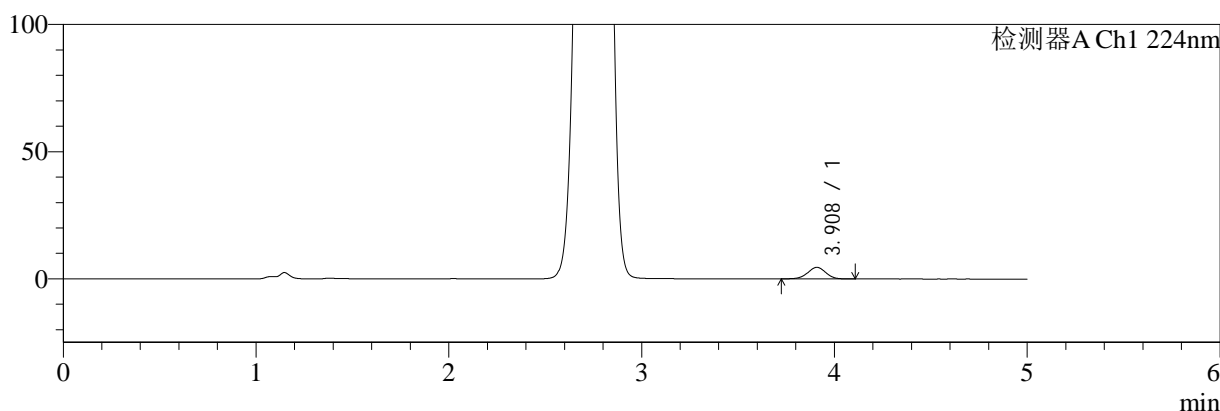
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

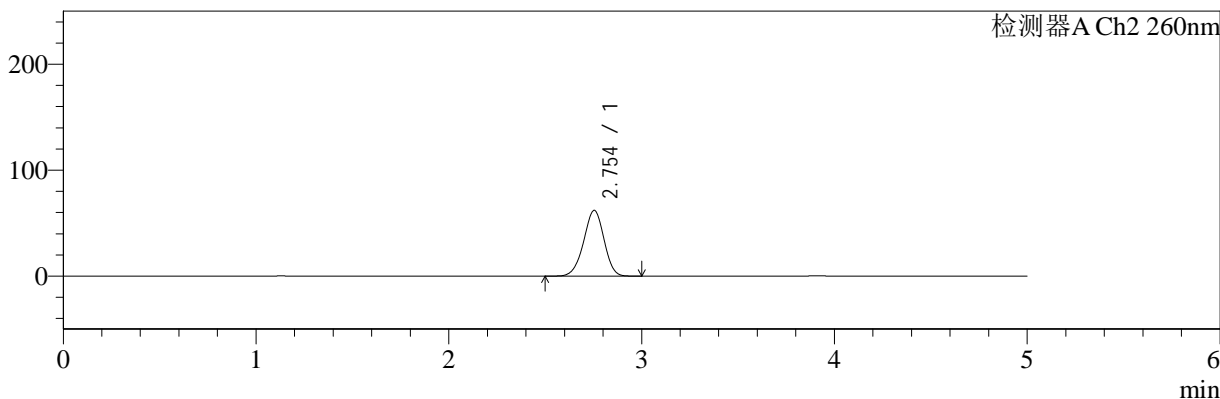
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1817-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:27:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	29607	100.000	4543	8388	0.994	--
总计		29607	100.000	4543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	457413	100.000	62089	3219	0.958	--
总计		457413	100.000	62089			

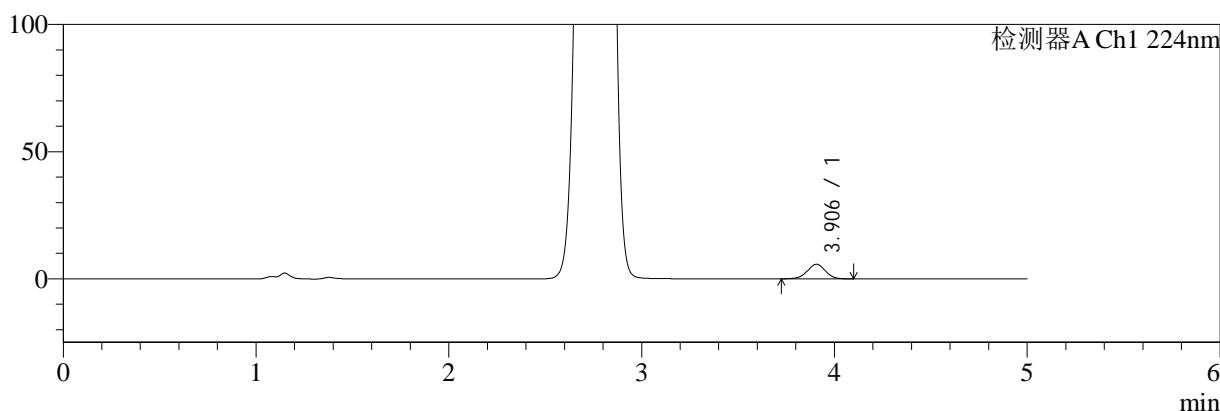
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

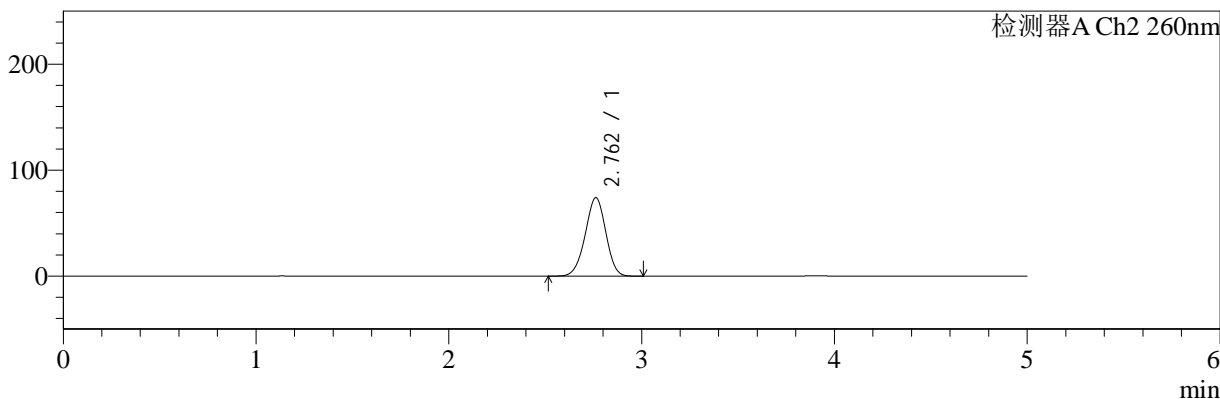
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1818-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	37202	100.000	5724	8419	0.992	--
总计		37202	100.000	5724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	551550	100.000	74069	3150	0.966	--
总计		551550	100.000	74069			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



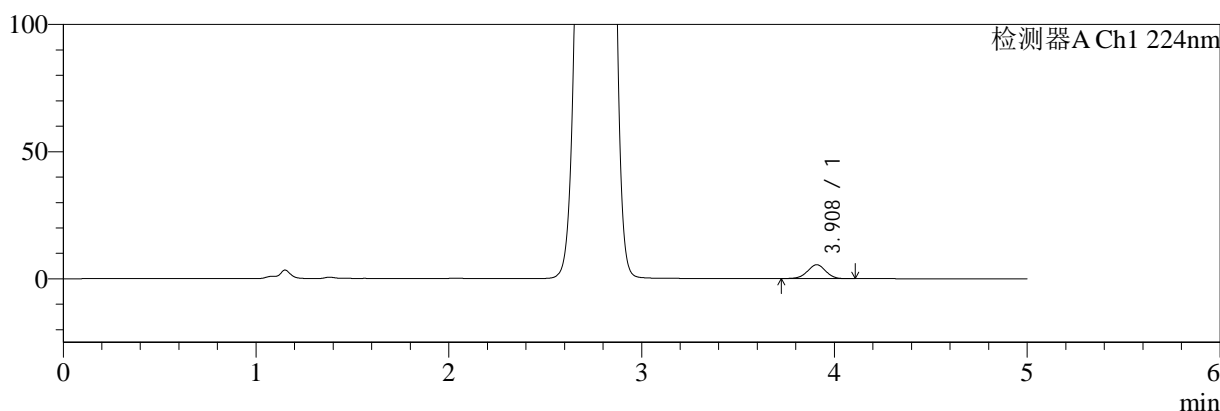
SMF-4034

<样品信息>

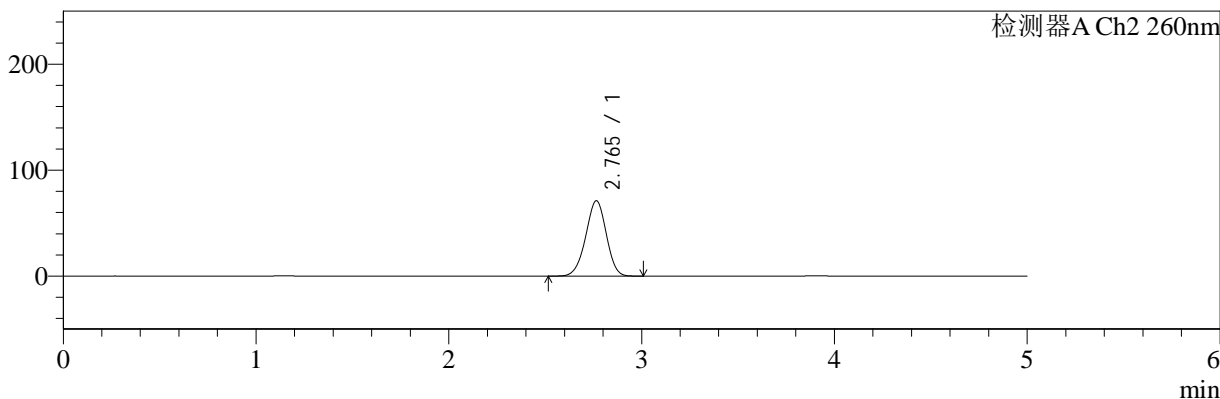
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1819-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:37:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	35617	100.000	5457	8358	0.990	--
总计		35617	100.000	5457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	528877	100.000	71116	3171	0.966	--
总计		528877	100.000	71116			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



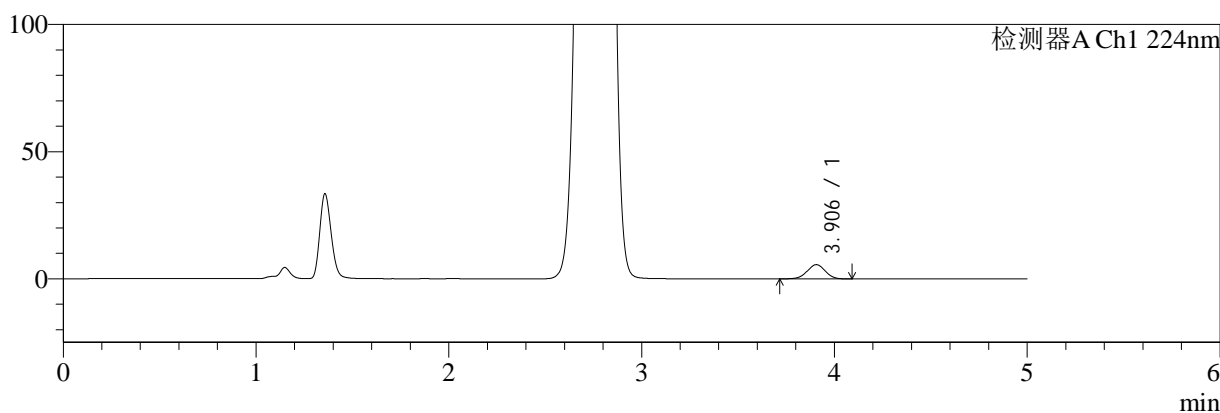
SMF-4034

<样品信息>

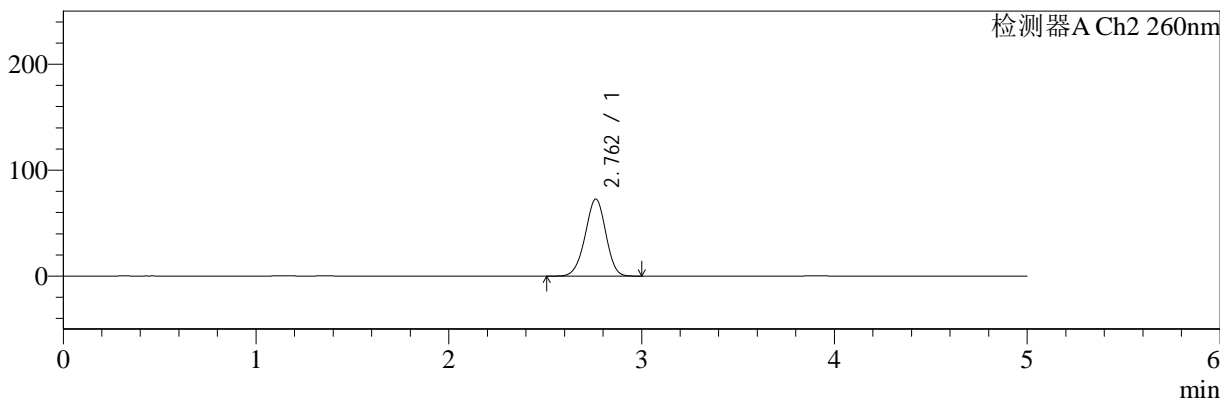
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1820-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:43:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	36595	100.000	5614	8346	0.989	--
总计		36595	100.000	5614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	541604	100.000	72741	3156	0.966	--
总计		541604	100.000	72741			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



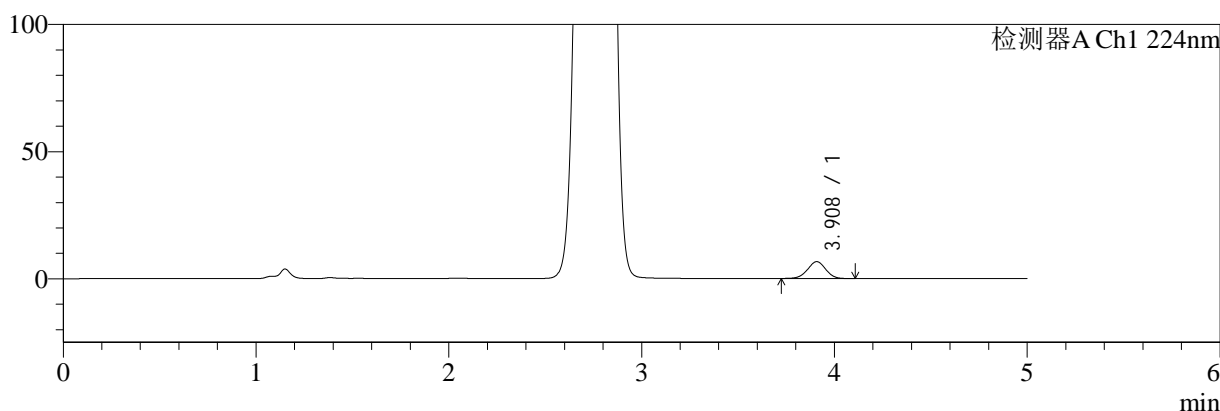
SMF-4034

<样品信息>

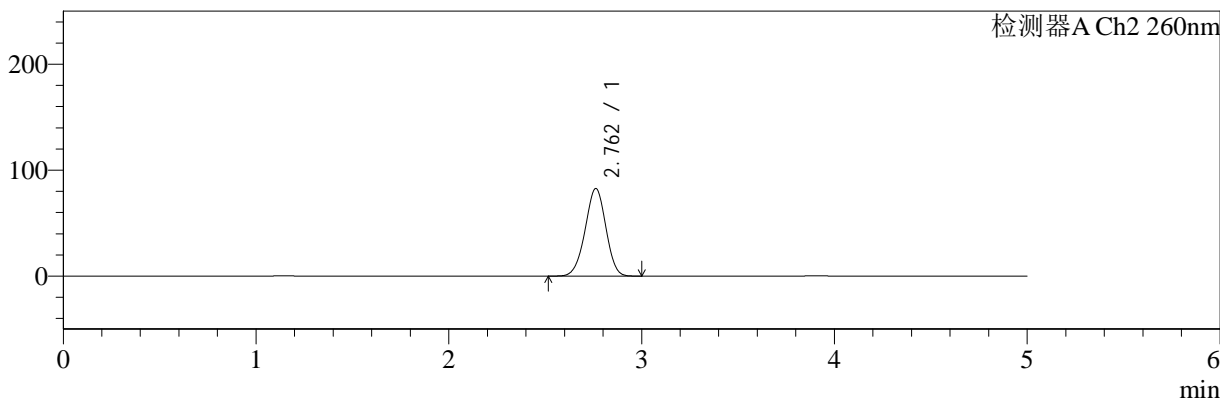
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1821-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:48:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	43247	100.000	6613	8304	0.994	--
总计		43247	100.000	6613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	619047	100.000	82713	3115	0.970	--
总计		619047	100.000	82713			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



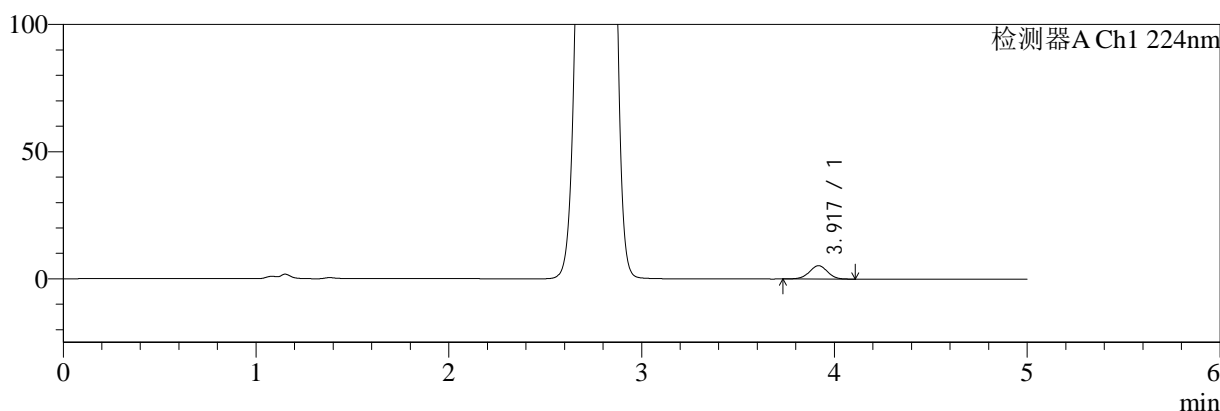
SMF-4034

<样品信息>

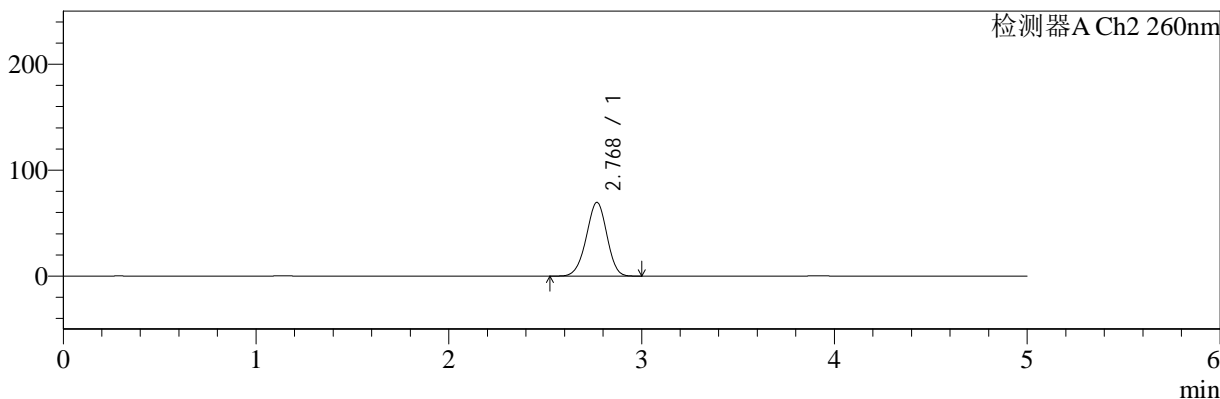
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1822-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:54:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	34216	100.000	5234	8423	0.991	--
总计		34216	100.000	5234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.768	518072	100.000	69408	3172	0.966	--
总计		518072	100.000	69408			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



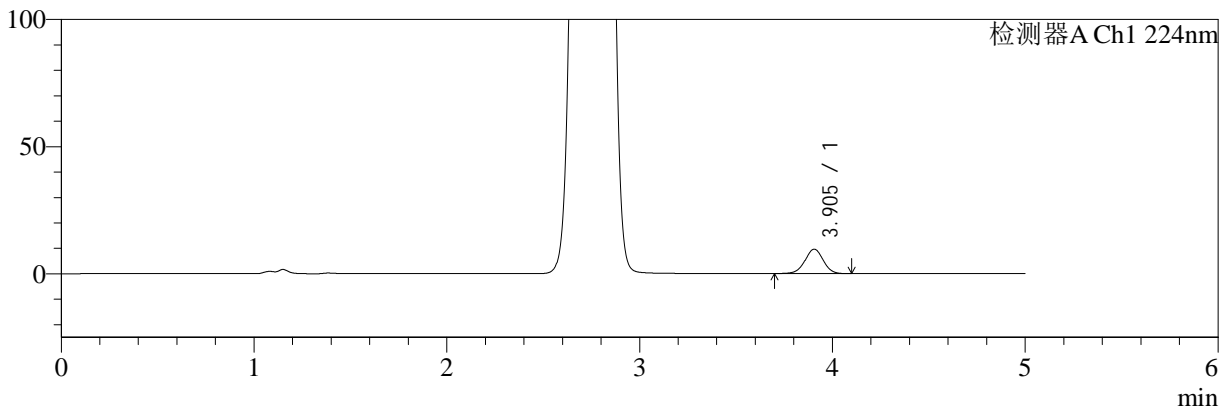
SMF-4034

<样品信息>

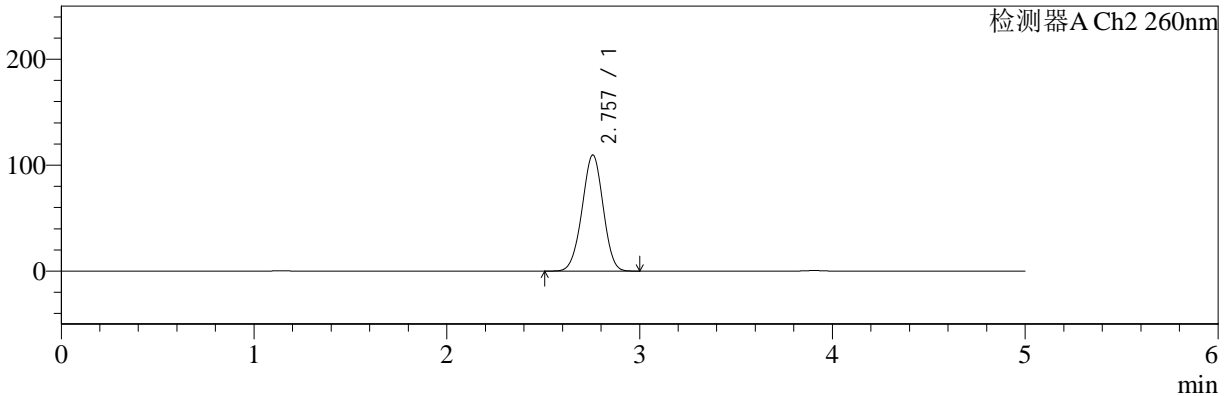
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1823-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:59:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	62934	100.000	9606	8309	0.990	--
总计		62934	100.000	9606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	833436	100.000	109581	2990	0.983	--
总计		833436	100.000	109581			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



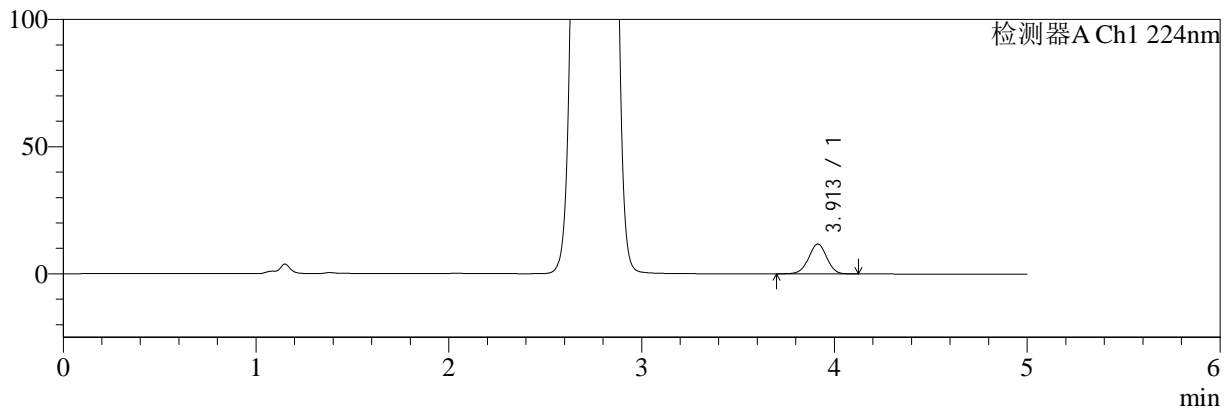
SMF-4034

<样品信息>

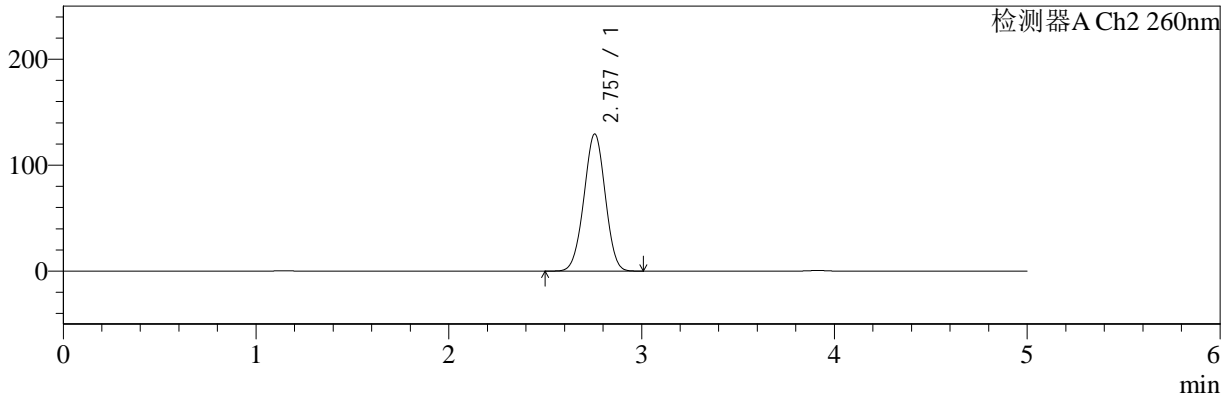
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1824-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:04:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	77233	100.000	11788	8318	0.989	--
总计		77233	100.000	11788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	994678	100.000	129453	2919	0.992	--
总计		994678	100.000	129453			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



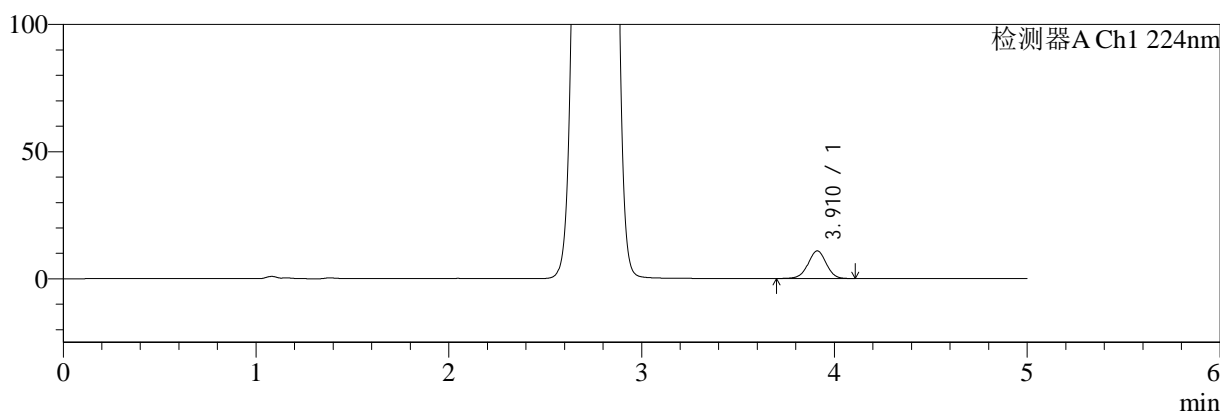
SMF-4034

<样品信息>

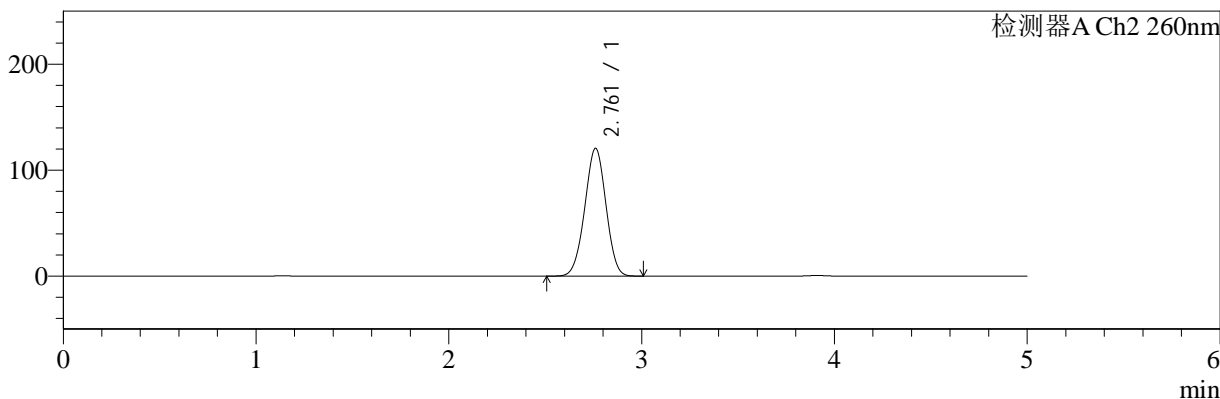
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1825-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:10:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	71013	100.000	10843	8354	0.989	--
总计		71013	100.000	10843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	924323	100.000	120508	2948	0.989	--
总计		924323	100.000	120508			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



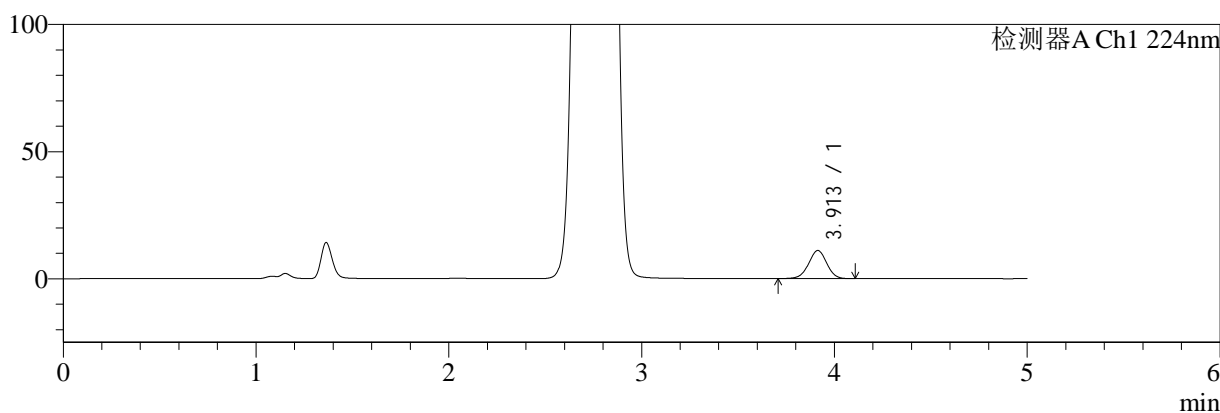
SMF-4034

<样品信息>

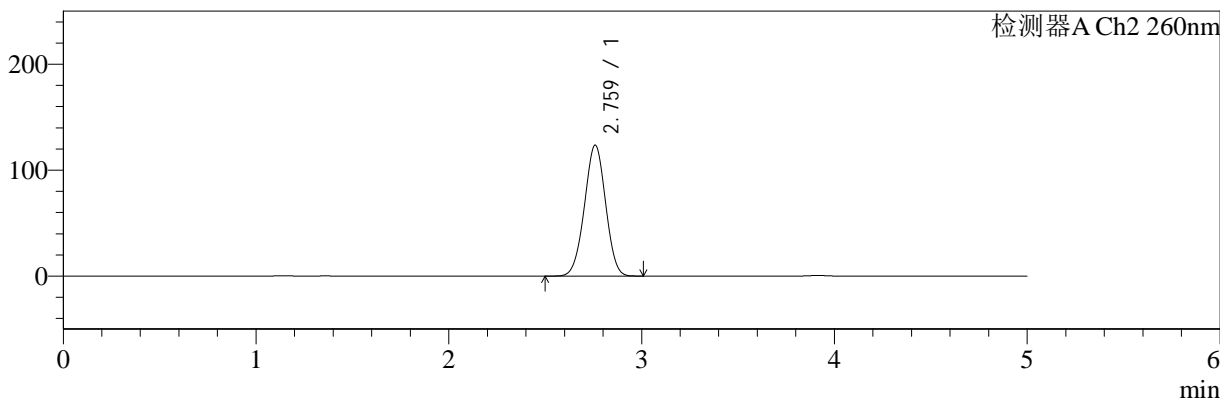
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1826-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:15:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	72366	100.000	11069	8353	0.987	--
总计		72366	100.000	11069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	945761	100.000	123279	2957	0.991	--
总计		945761	100.000	123279			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



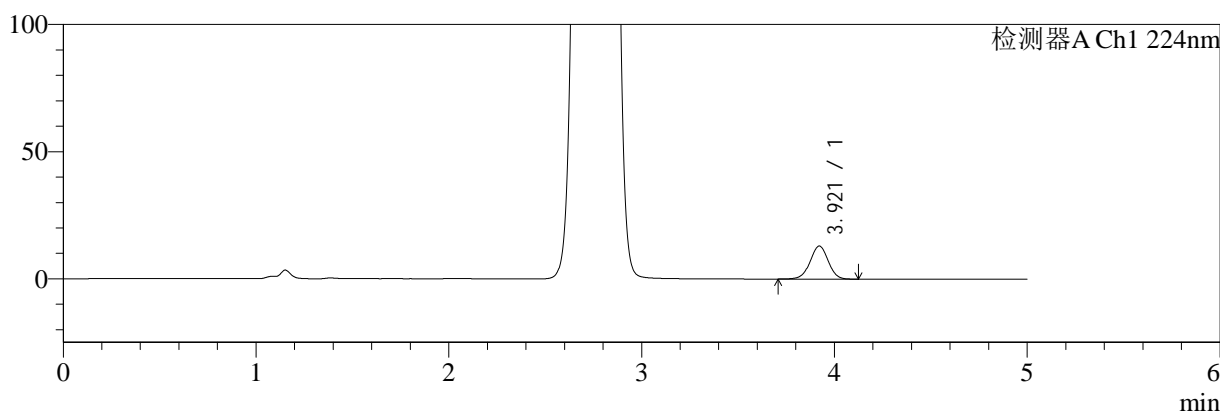
SMF-4034

<样品信息>

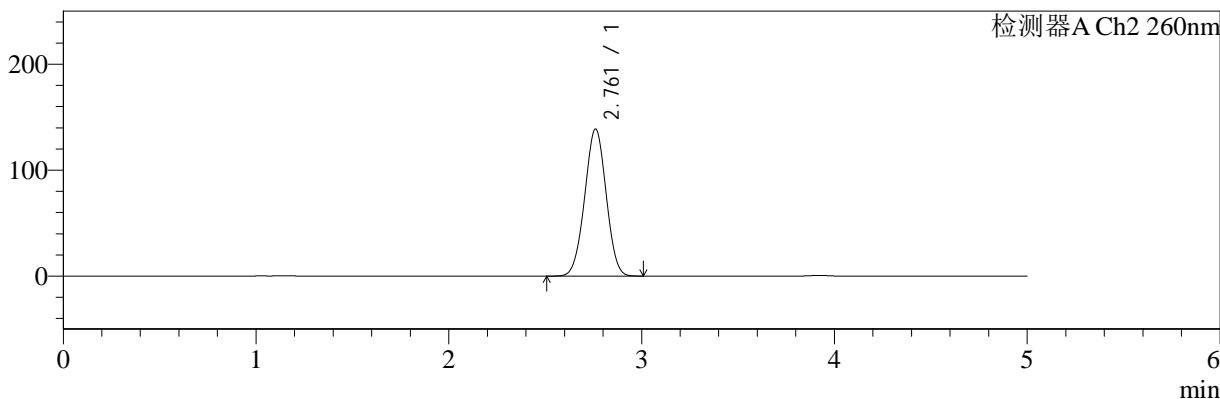
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1827-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	84875	100.000	12999	8402	0.986	--
总计		84875	100.000	12999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	1077718	100.000	138728	2867	0.999	--
总计		1077718	100.000	138728			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



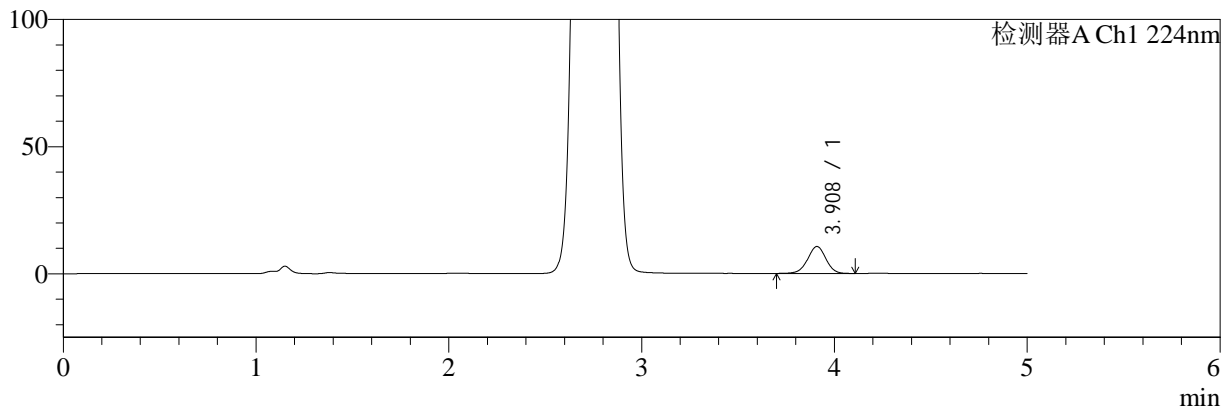
SMF-4034

<样品信息>

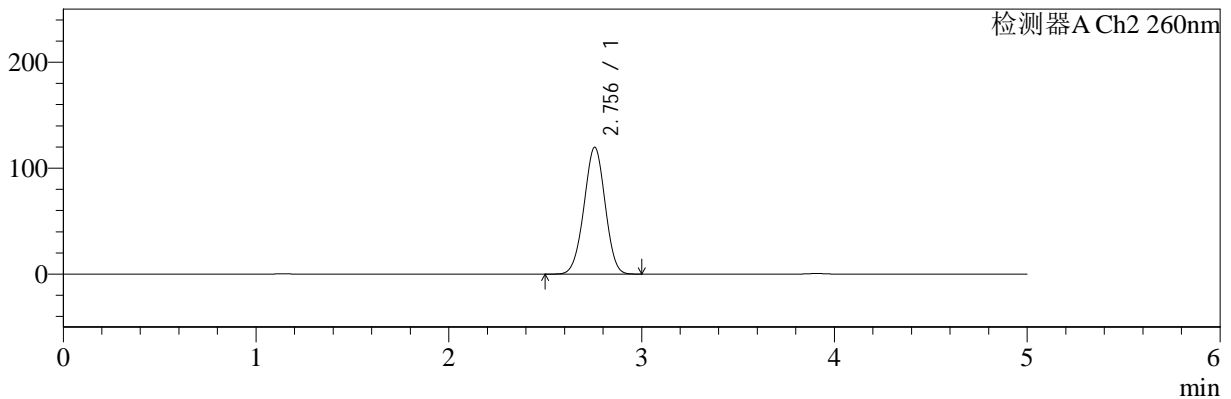
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1828-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	69432	100.000	10565	8323	0.986	--
总计		69432	100.000	10565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	913147	100.000	119697	2967	0.991	--
总计		913147	100.000	119697			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



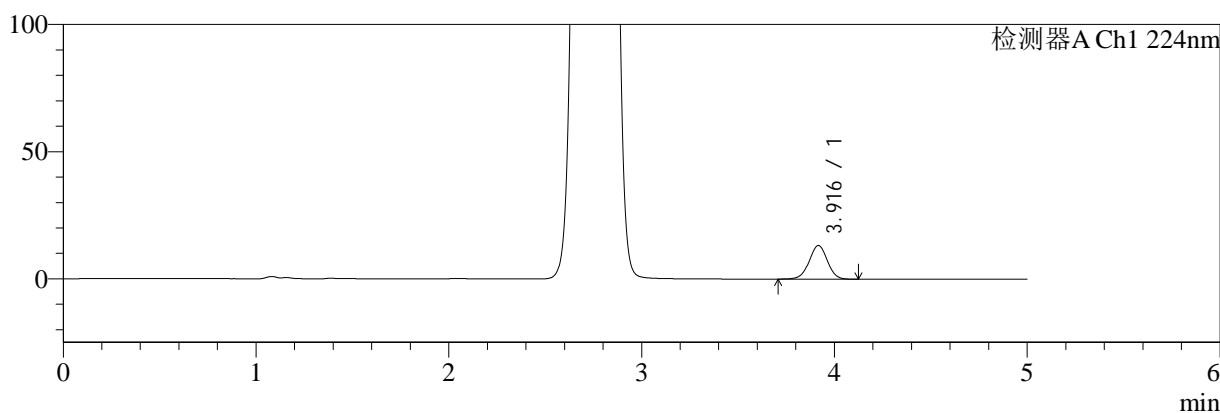
SMF-4034

<样品信息>

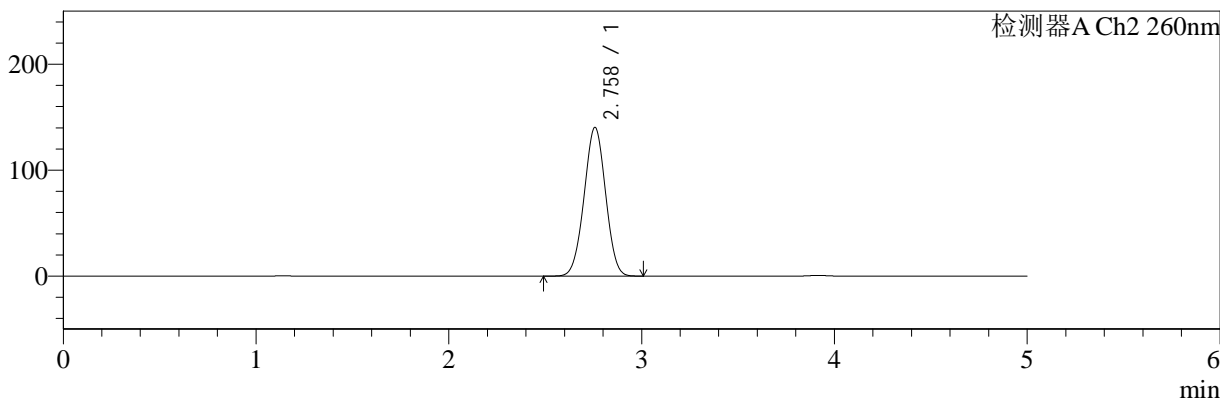
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1829-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	86538	100.000	13203	8338	0.990	--
总计		86538	100.000	13203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1089061	100.000	140190	2862	1.000	--
总计		1089061	100.000	140190			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



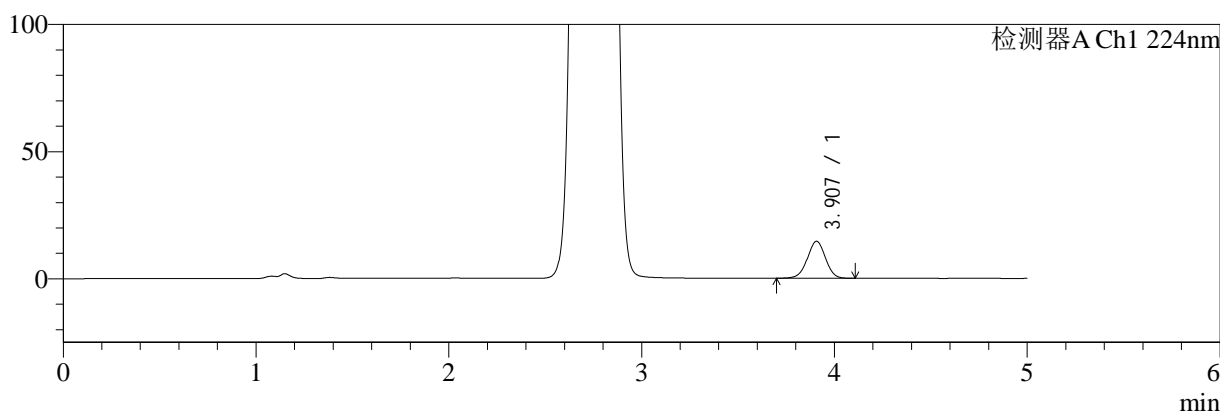
SMF-4034

<样品信息>

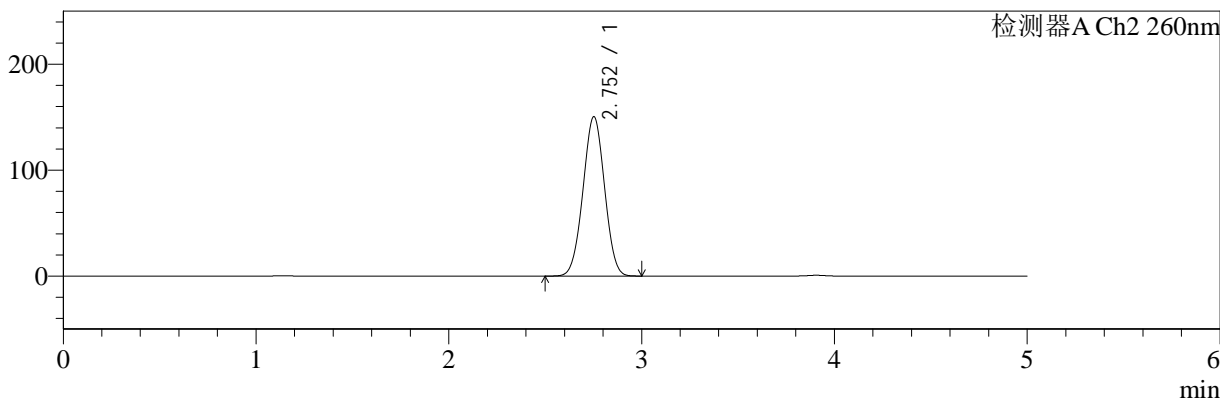
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1830-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	95168	100.000	14565	8344	0.988	--
总计		95168	100.000	14565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	1172124	100.000	150218	2826	1.006	--
总计		1172124	100.000	150218			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



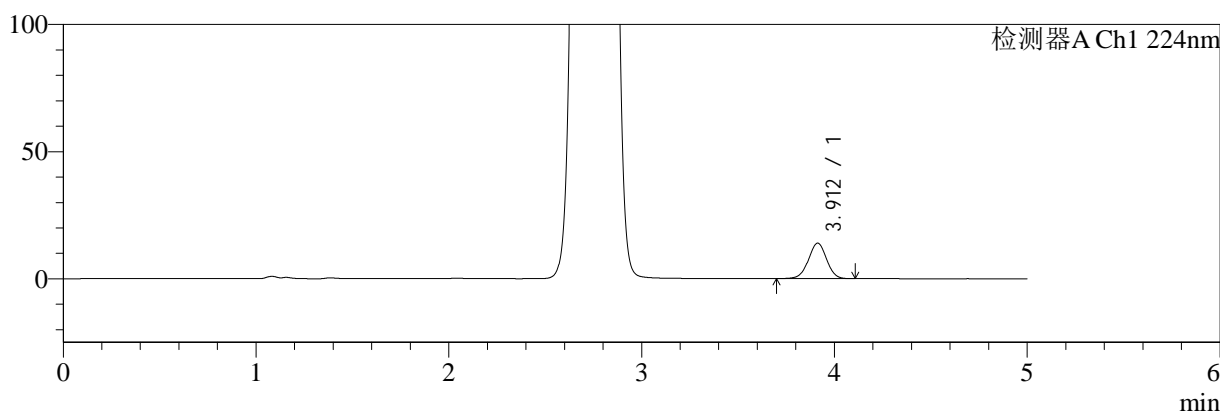
SMF-4034

<样品信息>

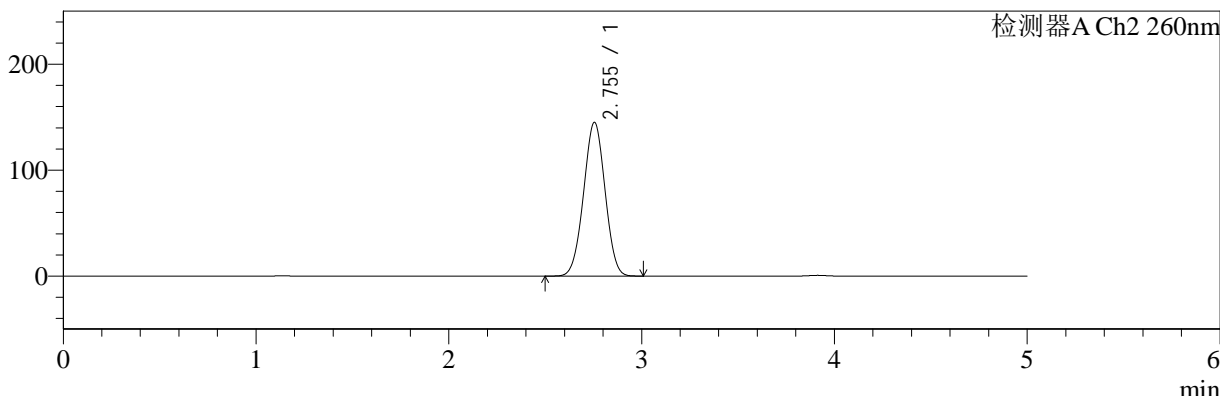
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1831-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	91392	100.000	13972	8341	0.989	--
总计		91392	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	2.755	1125898	100.000	145203	2857	1.003	--
总计		1125898	100.000	145203			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



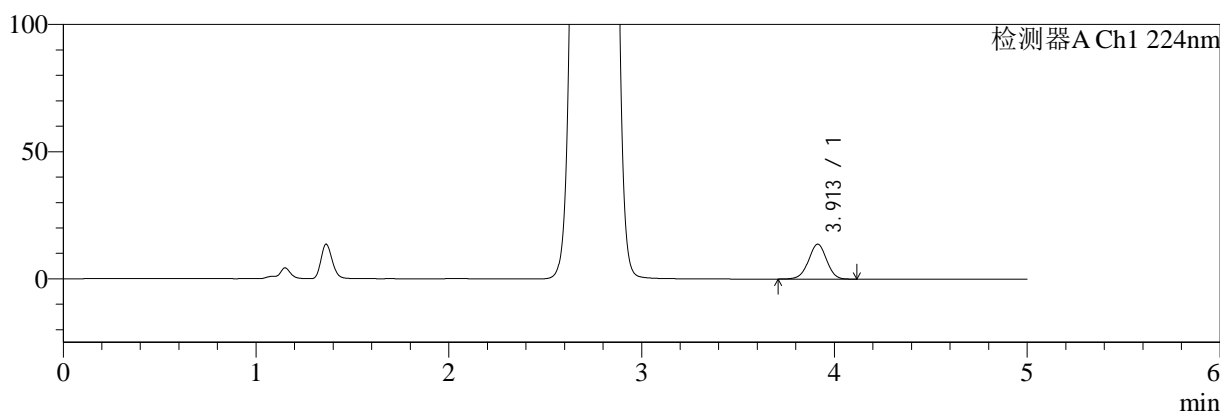
SMF-4034

<样品信息>

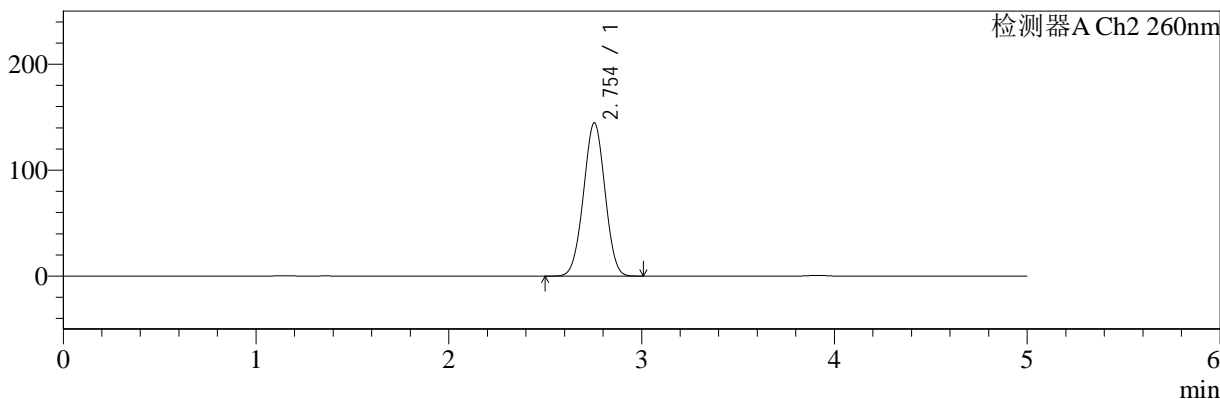
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1832-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:47:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	89608	100.000	13722	8352	0.987	--
总计		89608	100.000	13722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1122241	100.000	144693	2855	1.002	--
总计		1122241	100.000	144693			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



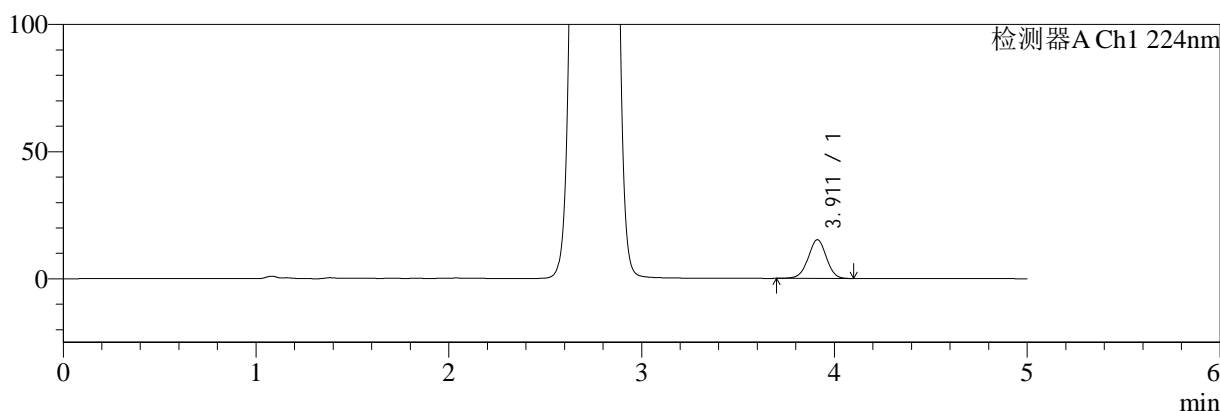
SMF-4034

<样品信息>

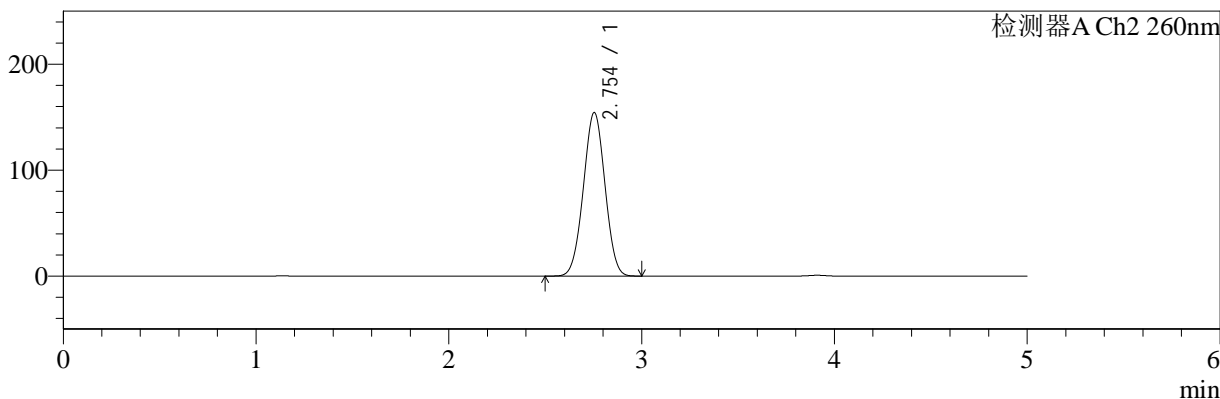
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1833-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	99545	100.000	15207	8325	0.988	--
总计		99545	100.000	15207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1204698	100.000	154447	2821	1.007	--
总计		1204698	100.000	154447			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



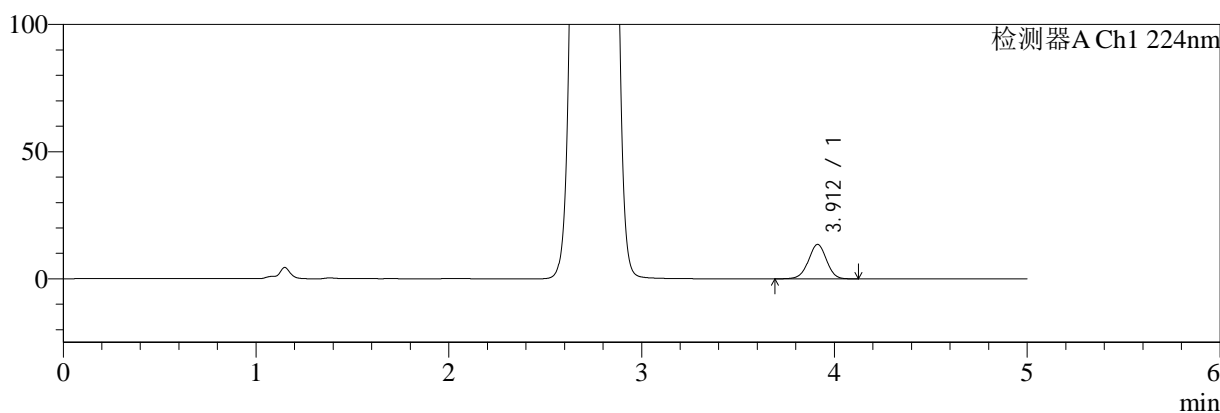
SMF-4034

<样品信息>

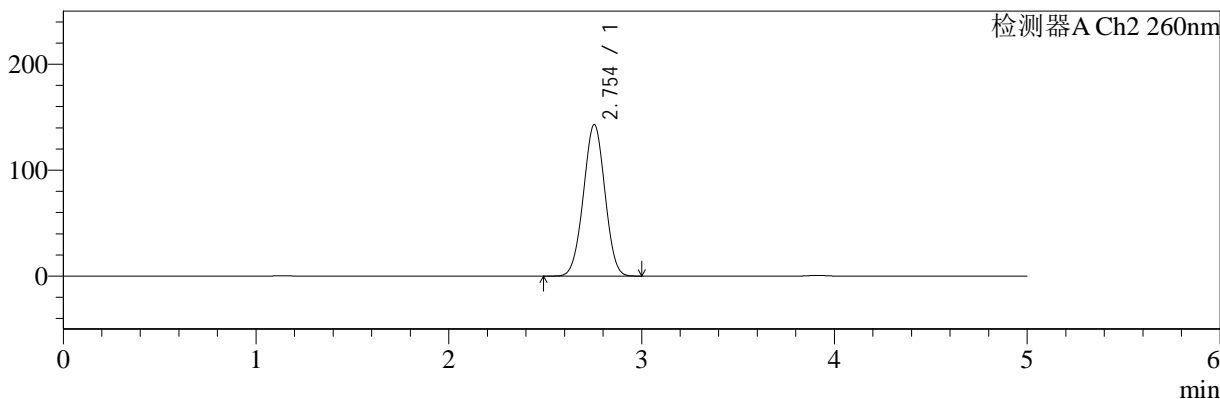
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1834-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	88445	100.000	13535	8363	0.986	--
总计		88445	100.000	13535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1110039	100.000	143127	2855	1.002	--
总计		1110039	100.000	143127			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



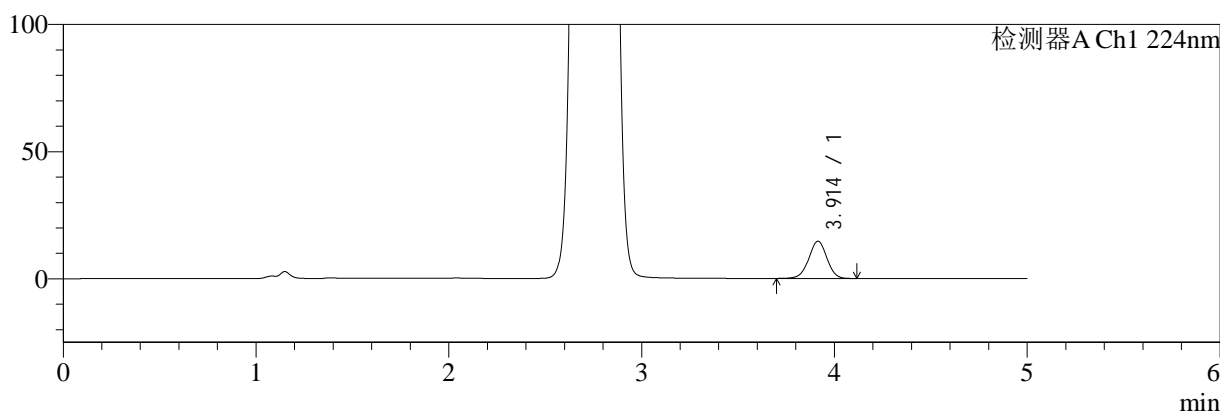
SMF-4034

<样品信息>

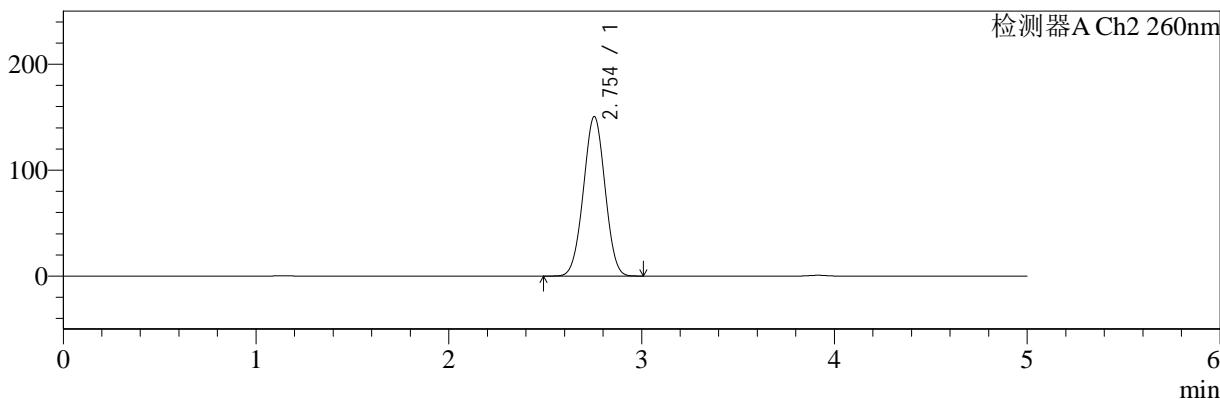
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1835-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:04:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	95759	100.000	14654	8361	0.989	--
总计		95759	100.000	14654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1175107	100.000	150580	2818	1.005	--
总计		1175107	100.000	150580			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



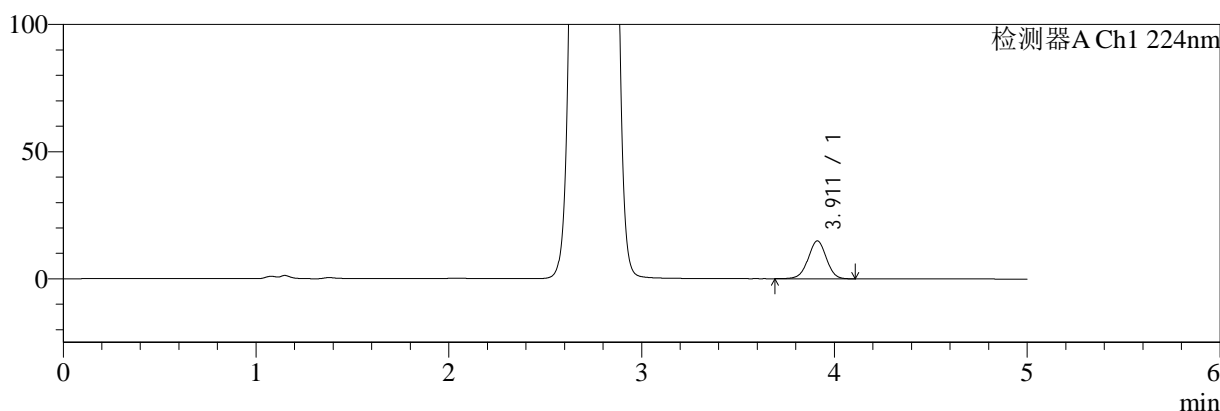
SMF-4034

<样品信息>

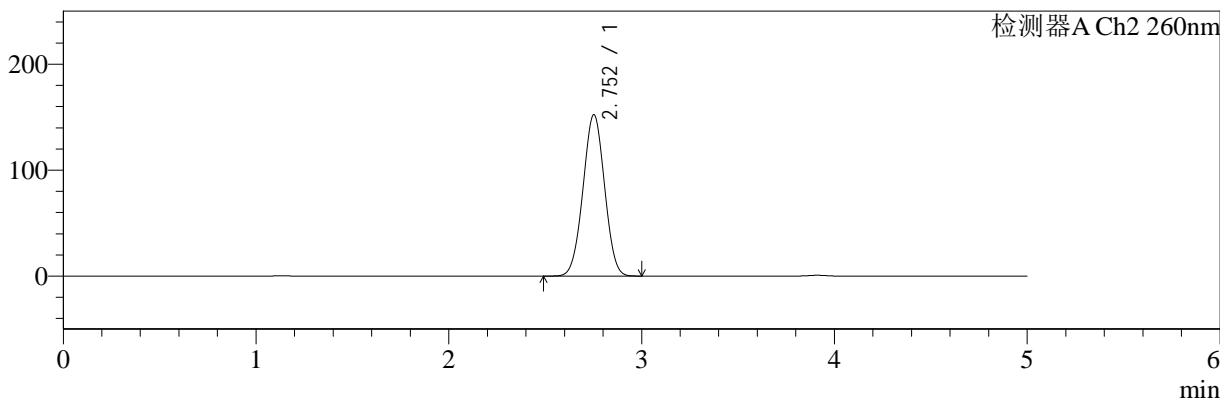
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1836-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	97635	100.000	14875	8310	0.990	--
总计		97635	100.000	14875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	1187358	100.000	152086	2823	1.007	--
总计		1187358	100.000	152086			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



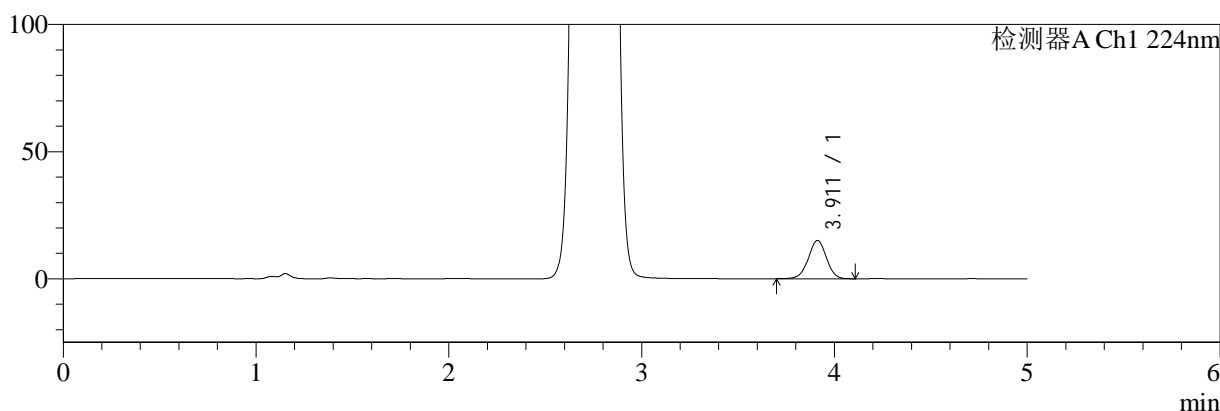
SMF-4034

<样品信息>

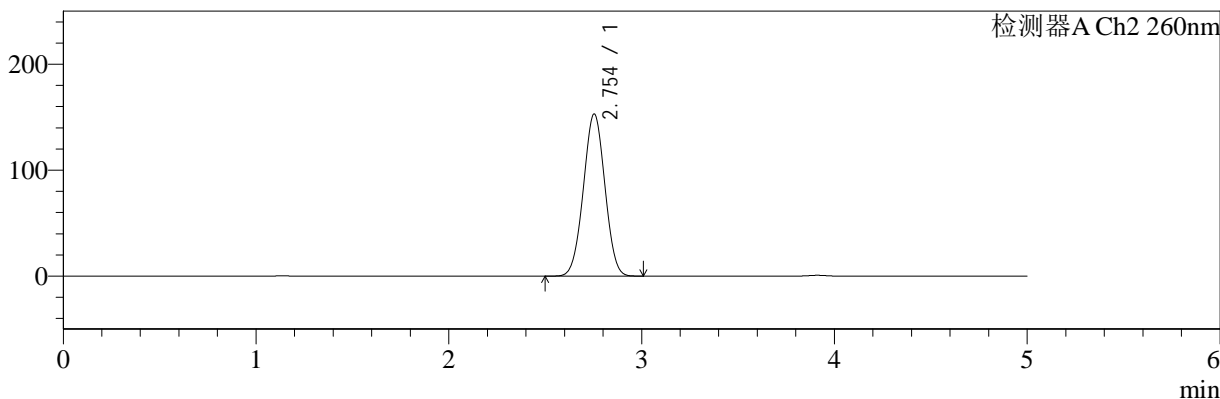
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1837-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:14:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	98257	100.000	15061	8389	0.990	--
总计		98257	100.000	15061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1191055	100.000	153085	2834	1.008	--
总计		1191055	100.000	153085			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



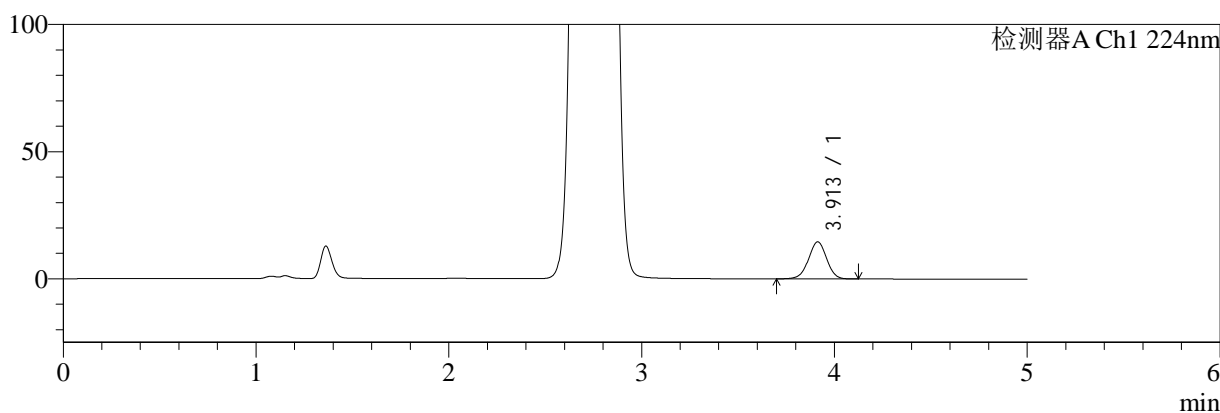
SMF-4034

<样品信息>

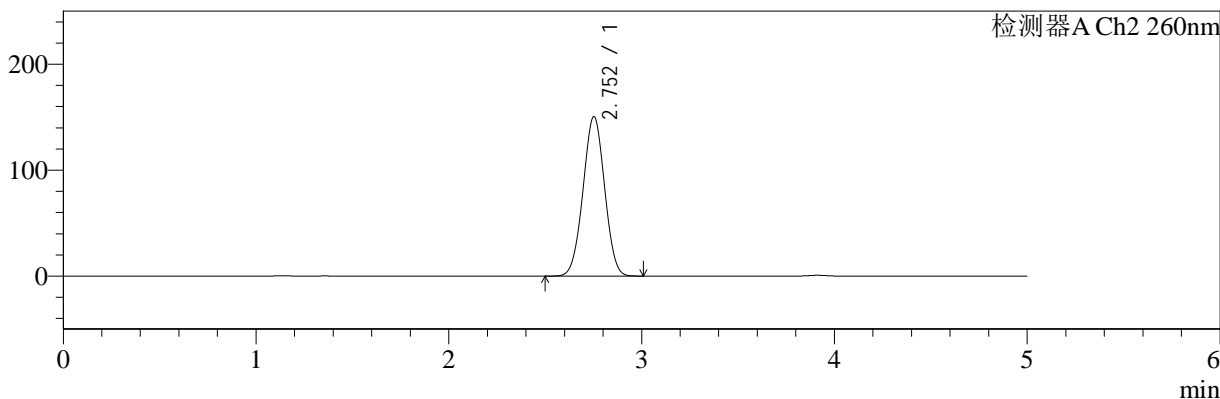
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1838-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:20:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	95049	100.000	14564	8352	0.989	--
总计		95049	100.000	14564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	1173264	100.000	150356	2823	1.005	--
总计		1173264	100.000	150356			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



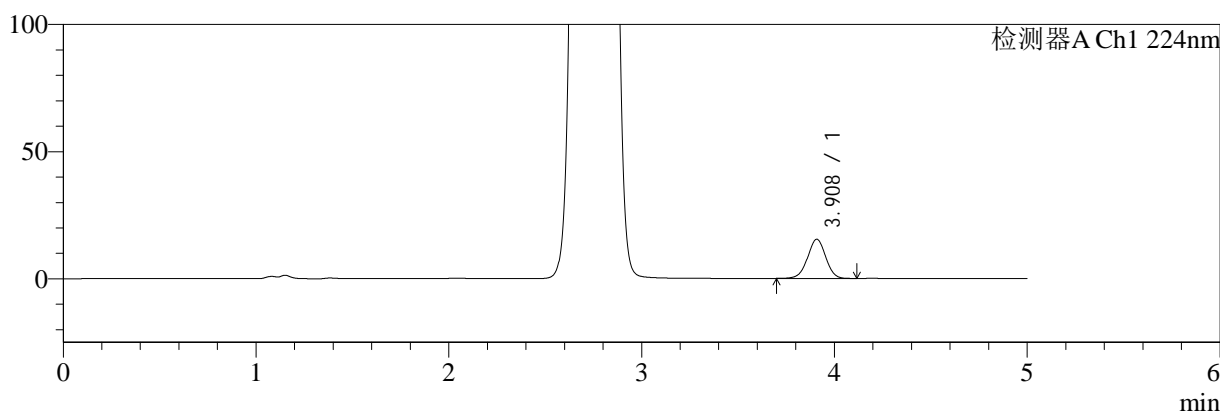
SMF-4034

<样品信息>

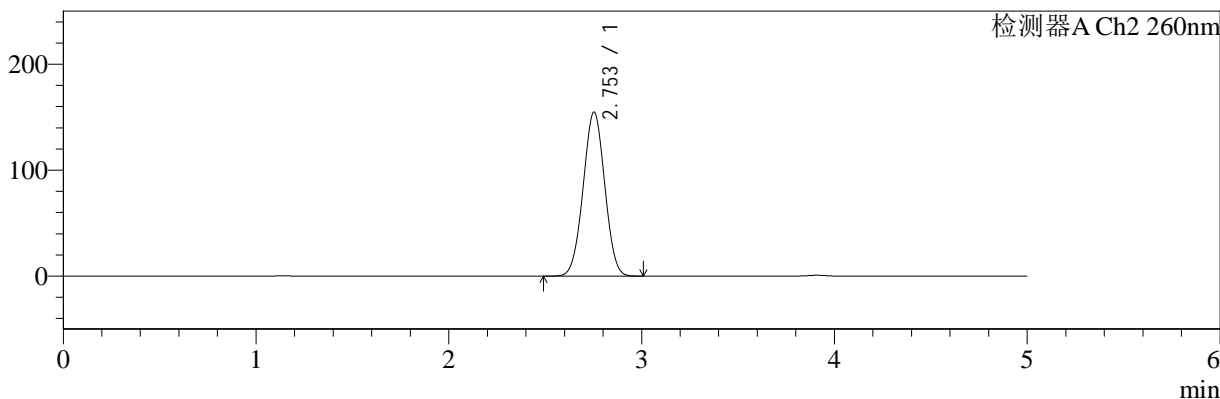
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1839-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	100523	100.000	15387	8343	0.989	--
总计		100523	100.000	15387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1208034	100.000	154694	2815	1.007	--
总计		1208034	100.000	154694			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



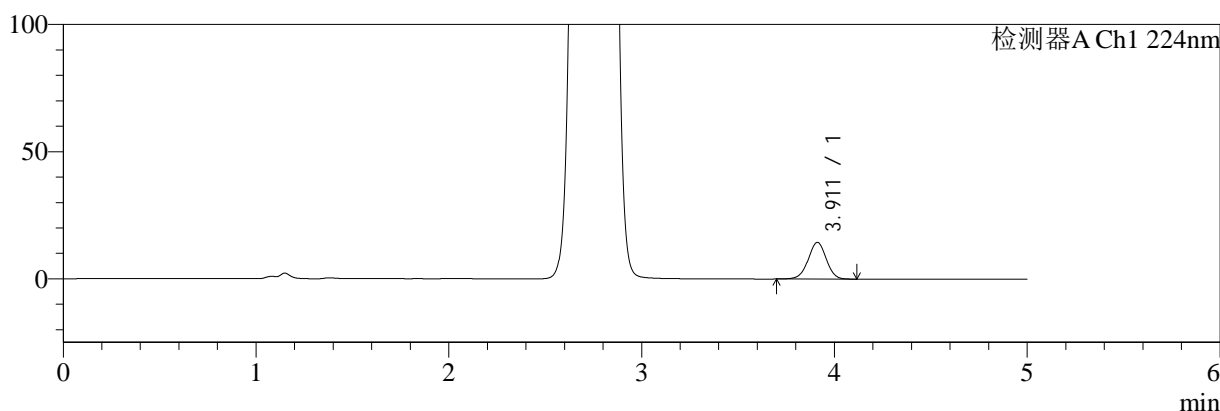
SMF-4034

<样品信息>

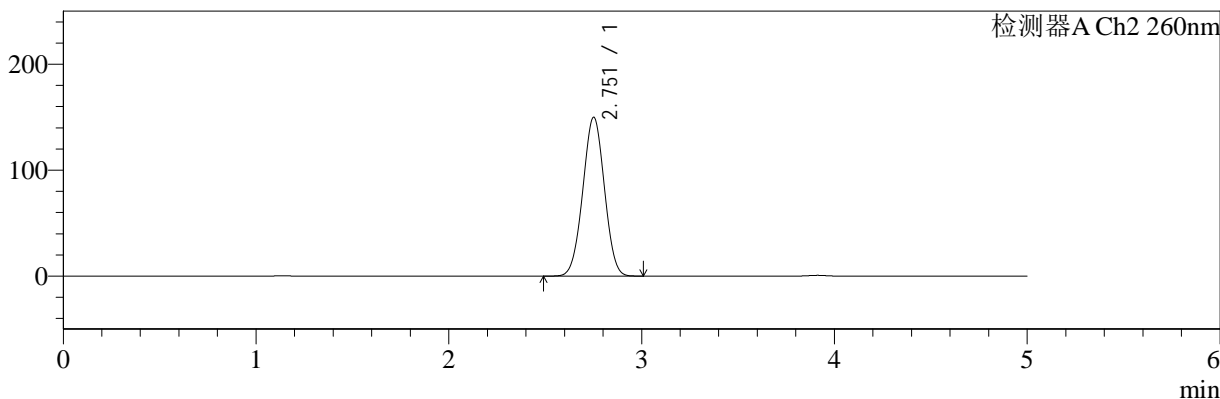
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1840-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	94202	100.000	14422	8390	0.989	--
总计		94202	100.000	14422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.751	1169841	100.000	149551	2814	1.006	--
总计		1169841	100.000	149551			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



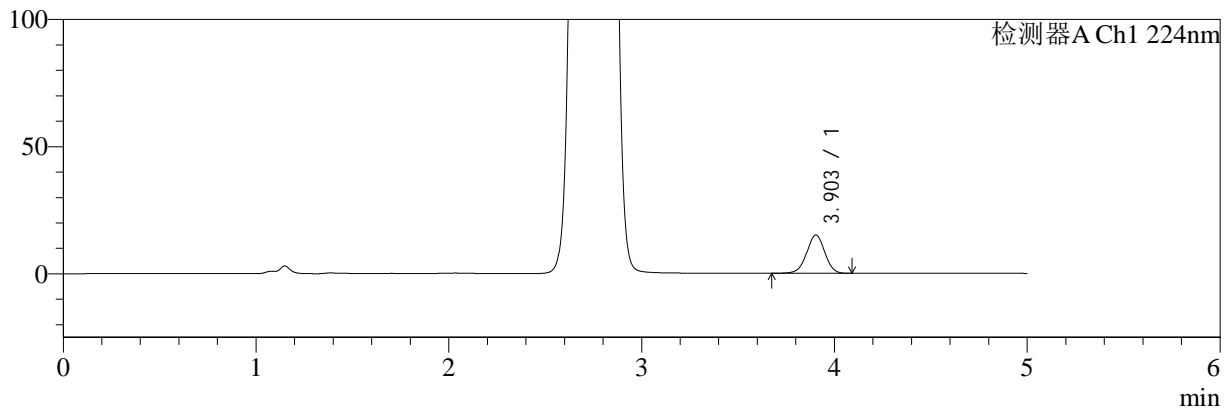
SMF-4034

<样品信息>

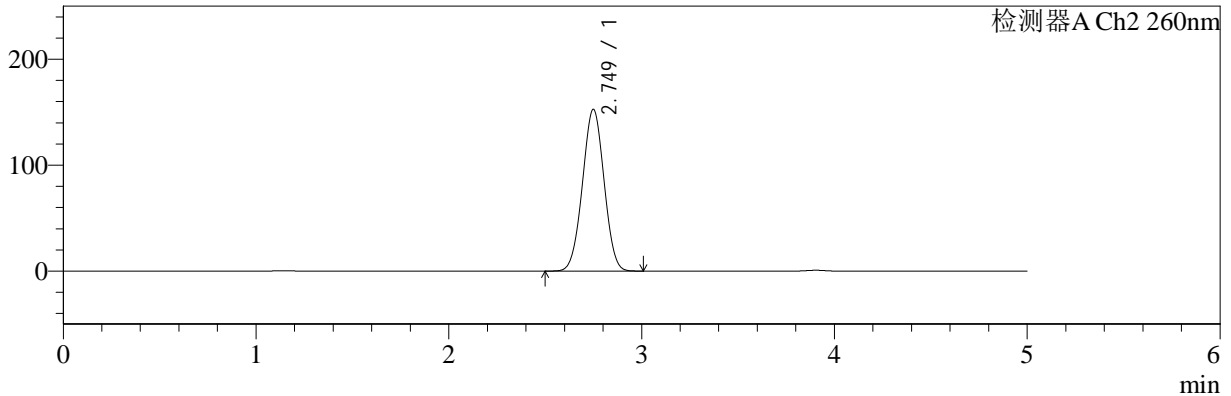
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1841-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:36:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:30:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	98231	100.000	15052	8352	0.987	--
总计		98231	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	2.749	1190721	100.000	152497	2809	1.007	--
总计		1190721	100.000	152497			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



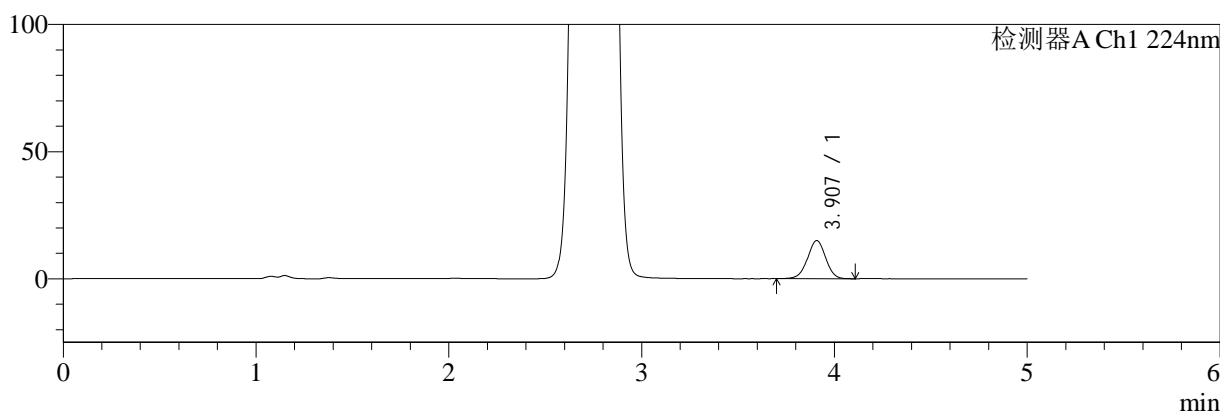
SMF-4034

<样品信息>

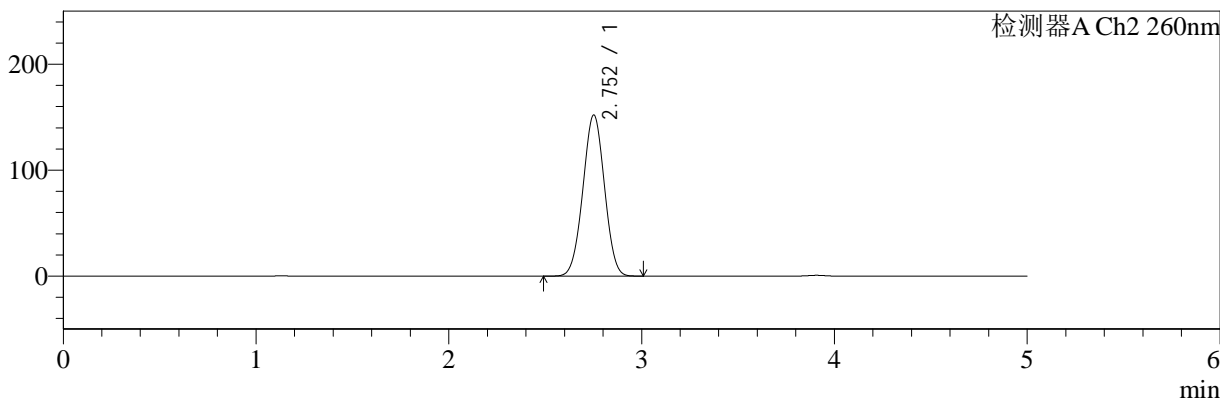
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1842-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	97818	100.000	14987	8369	0.988	--
总计		97818	100.000	14987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	1186147	100.000	151835	2820	1.006	--
总计		1186147	100.000	151835			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



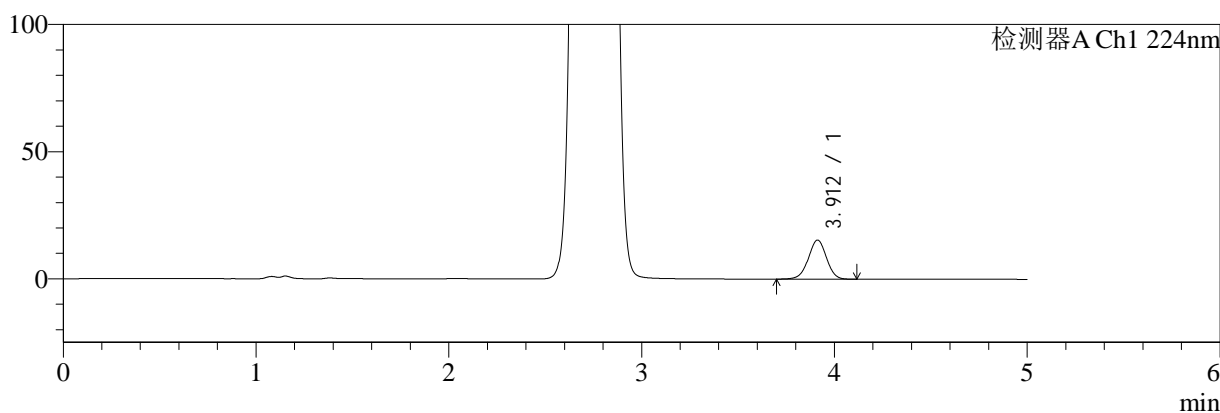
SMF-4034

<样品信息>

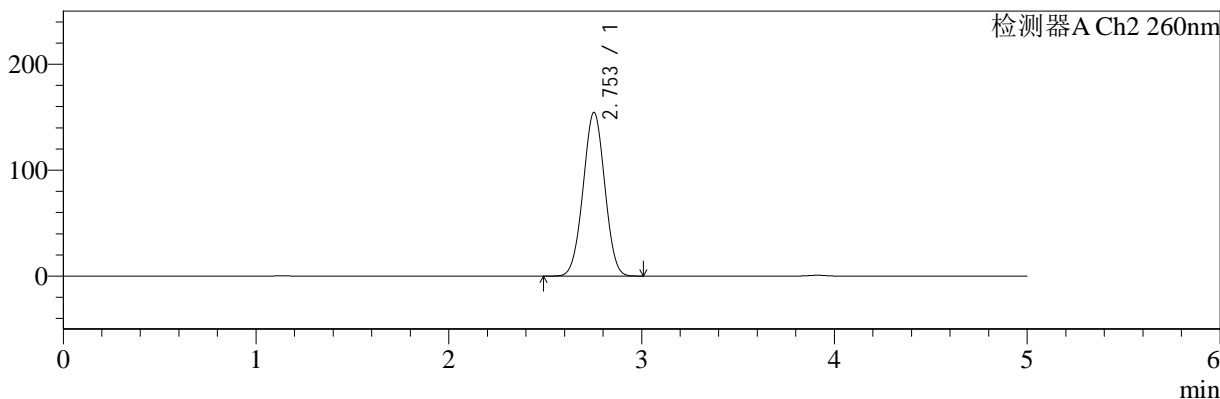
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1843-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	100375	100.000	15366	8366	0.988	--
总计		100375	100.000	15366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1206289	100.000	154438	2815	1.008	--
总计		1206289	100.000	154438			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



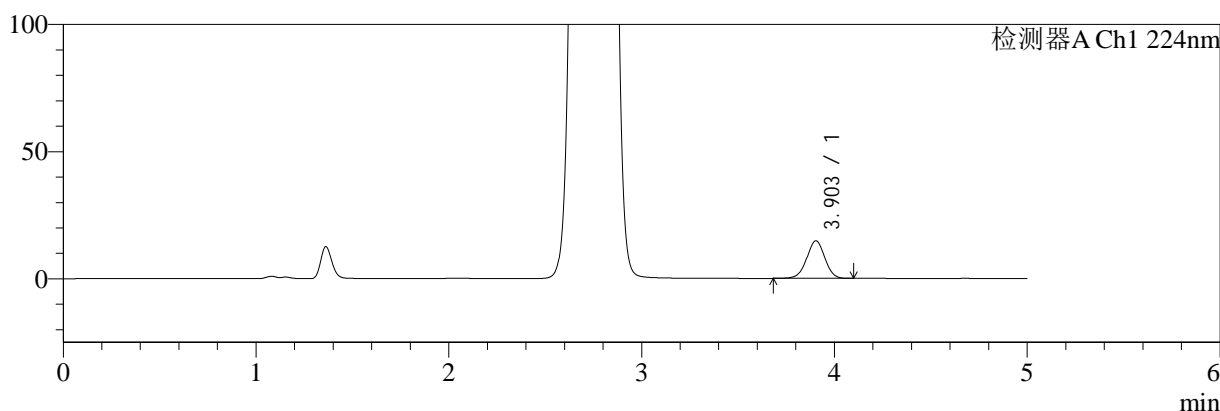
SMF-4034

<样品信息>

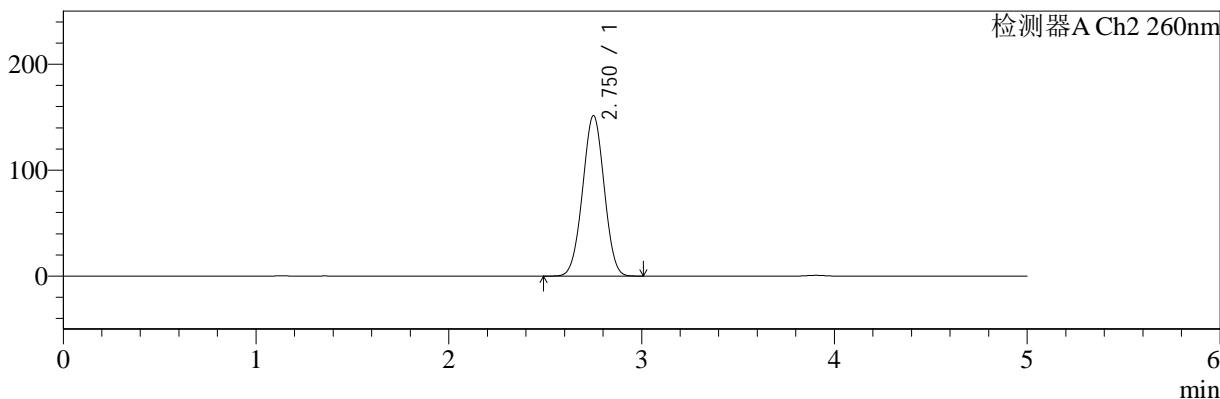
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1844-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	96411	100.000	14750	8358	0.988	--
总计		96411	100.000	14750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1179156	100.000	151281	2829	1.006	--
总计		1179156	100.000	151281			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



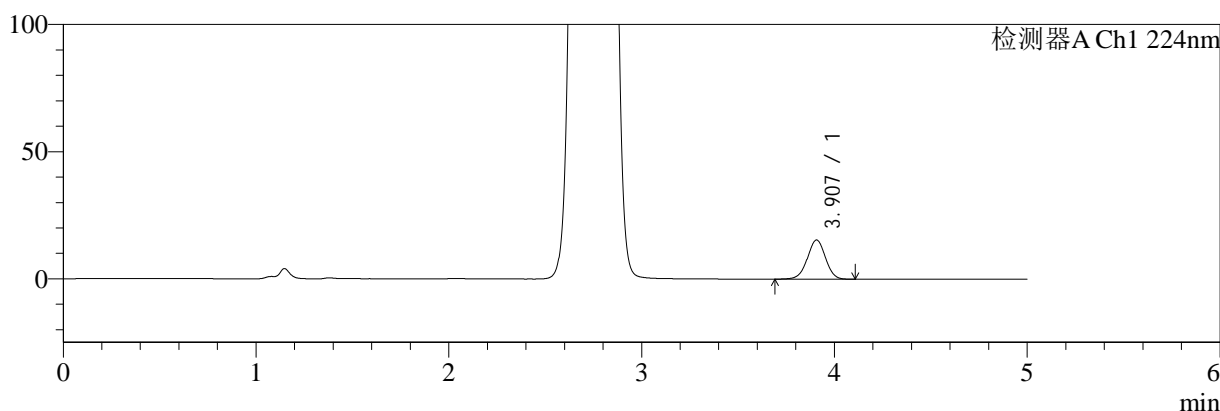
SMF-4034

<样品信息>

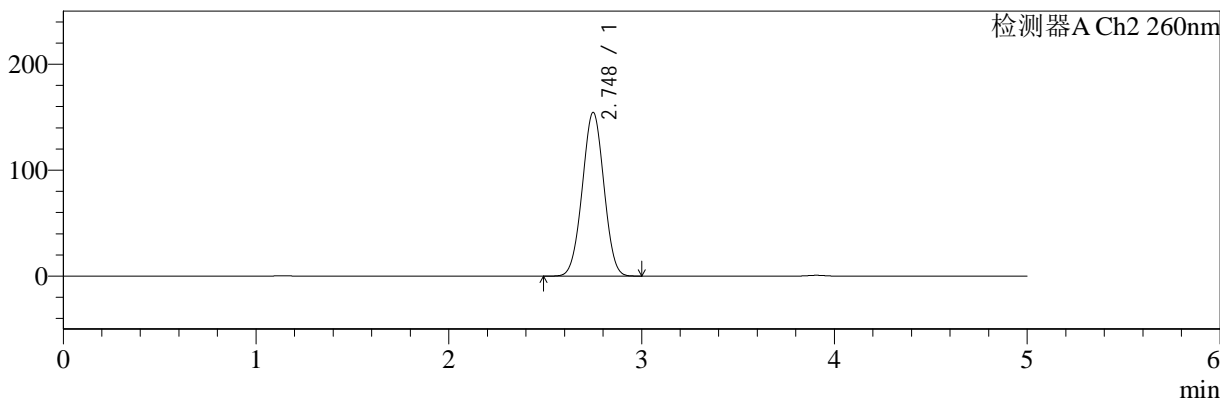
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1845-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100585	100.000	15410	8371	0.989	--
总计		100585	100.000	15410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1204688	100.000	154569	2816	1.008	--
总计		1204688	100.000	154569			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



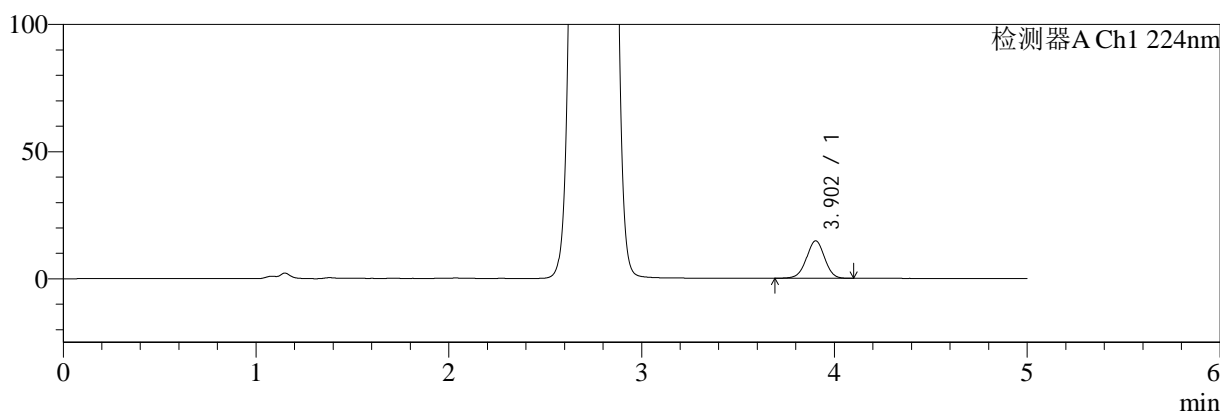
SMF-4034

<样品信息>

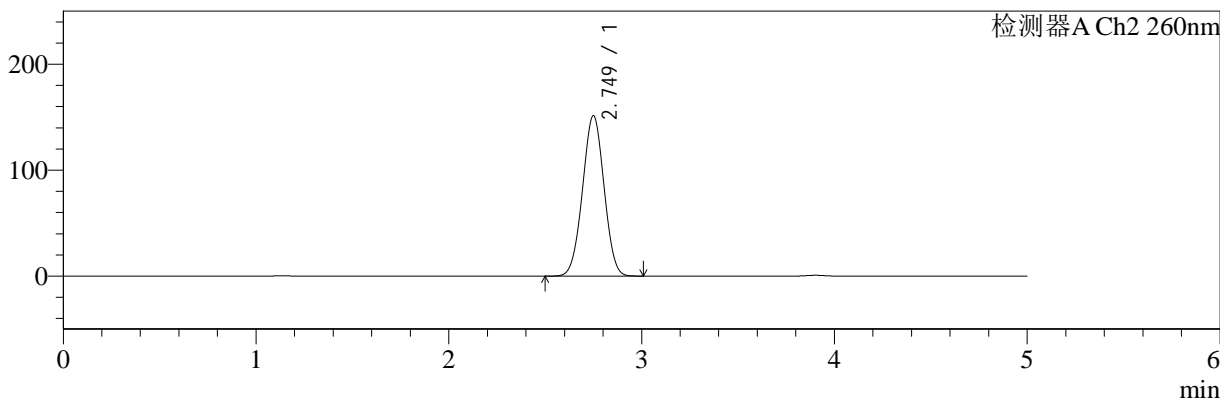
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1846-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:03:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	96378	100.000	14702	8295	0.990	--
总计		96378	100.000	14702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1176615	100.000	151235	2831	1.007	--
总计		1176615	100.000	151235			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



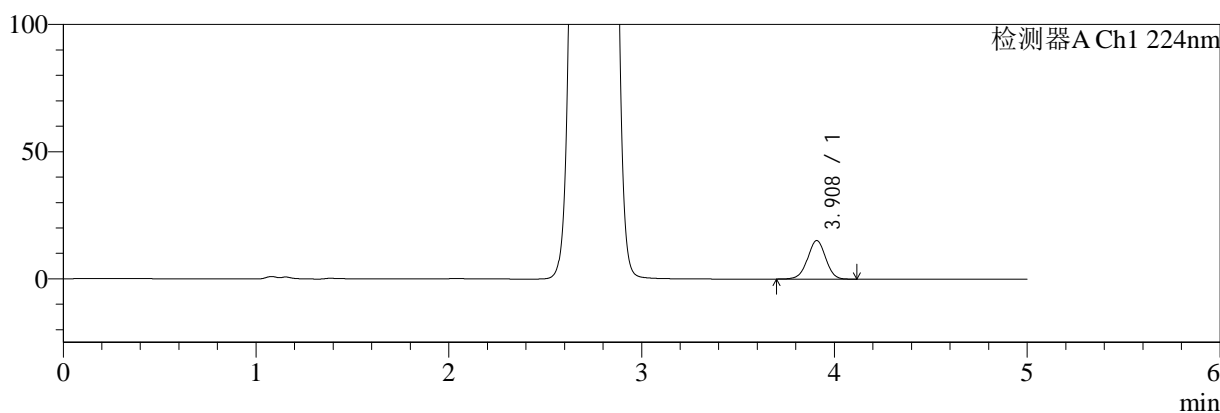
SMF-4034

<样品信息>

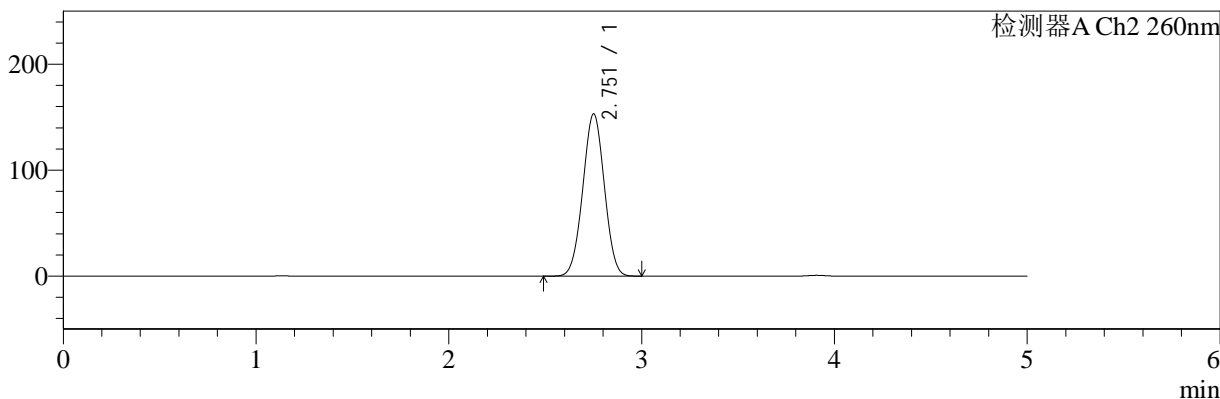
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1847-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:08:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	98630	100.000	15138	8404	0.987	--
总计		98630	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	2.751	1192466	100.000	152730	2826	1.007	--
总计		1192466	100.000	152730			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



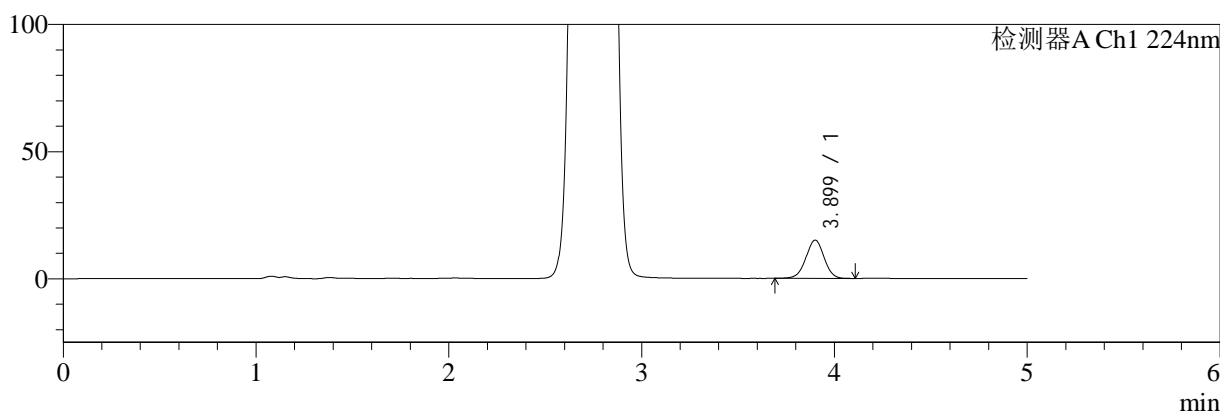
SMF-4034

<样品信息>

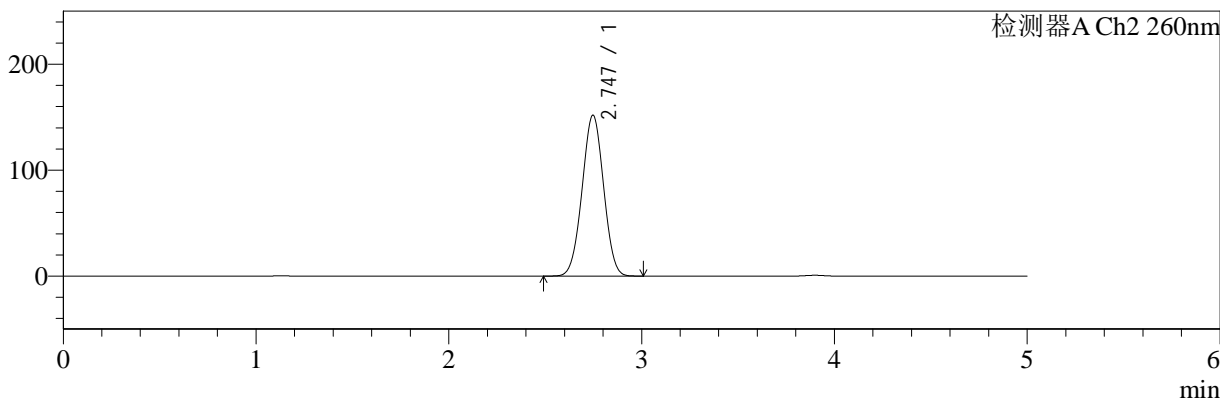
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1848-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	98448	100.000	15038	8310	0.991	--
总计		98448	100.000	15038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	1179234	100.000	151905	2833	1.007	--
总计		1179234	100.000	151905			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



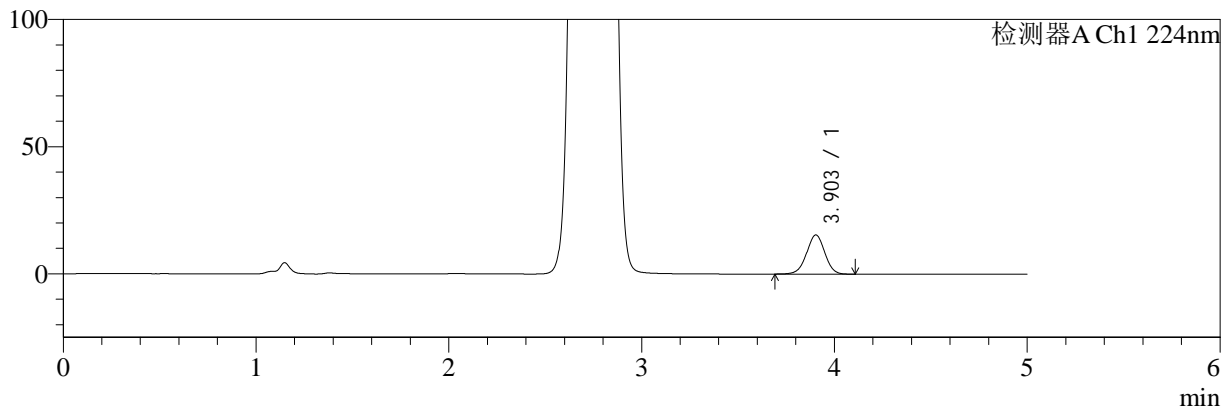
SMF-4034

<样品信息>

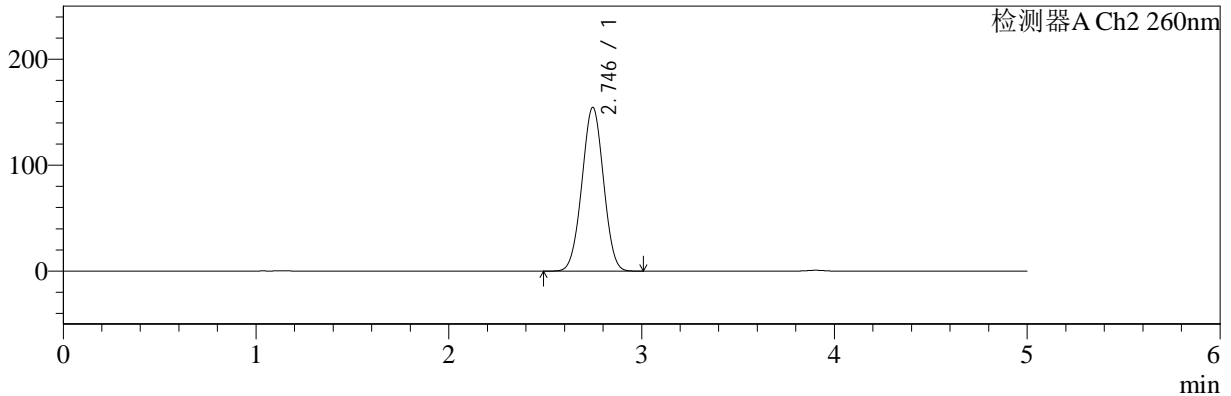
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1849-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	100696	100.000	15382	8300	0.988	--
总计		100696	100.000	15382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	1204042	100.000	154667	2813	1.008	--
总计		1204042	100.000	154667			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



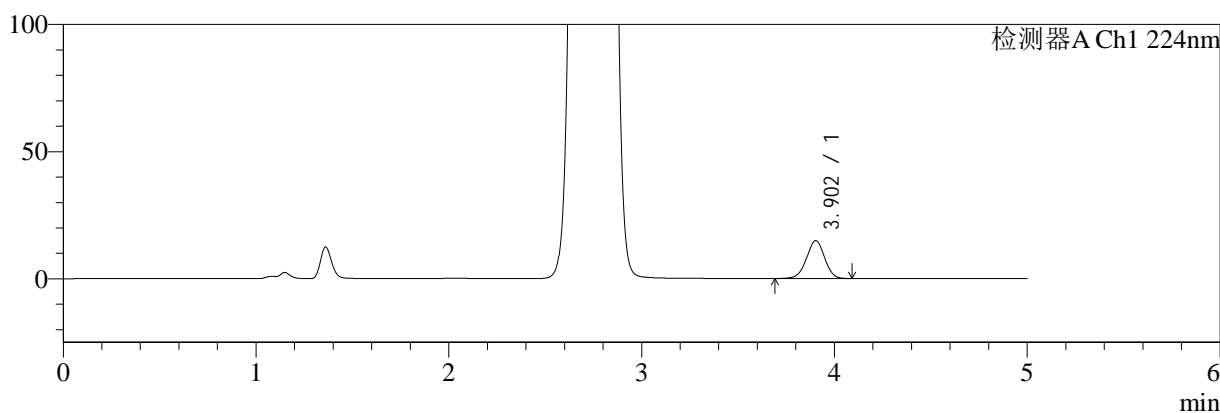
SMF-4034

<样品信息>

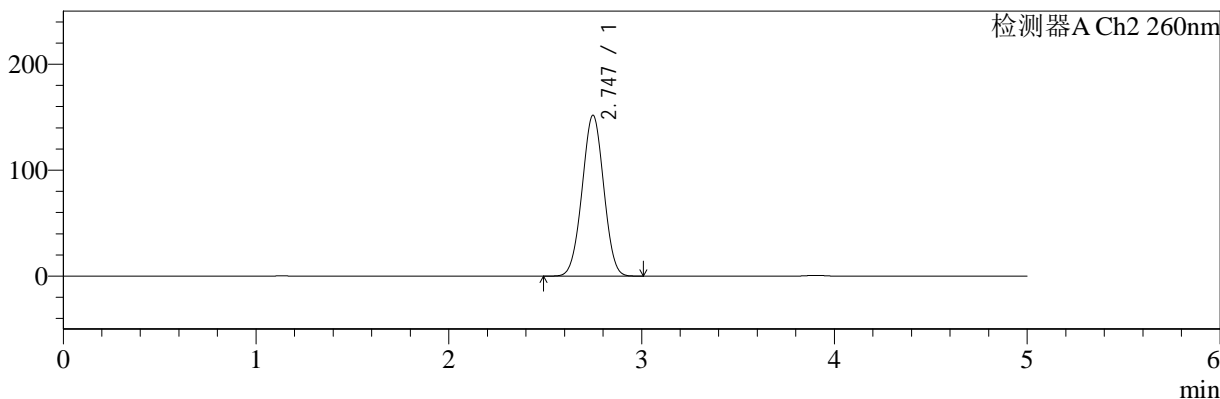
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1850-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	97080	100.000	14858	8347	0.988	--
总计		97080	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	2.747	1184443	100.000	151917	2809	1.006	--
总计		1184443	100.000	151917			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



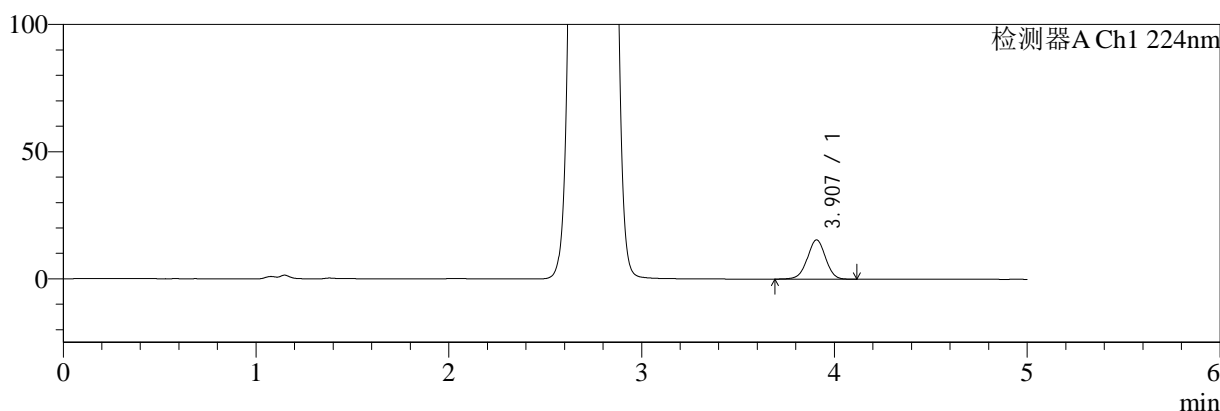
SMF-4034

<样品信息>

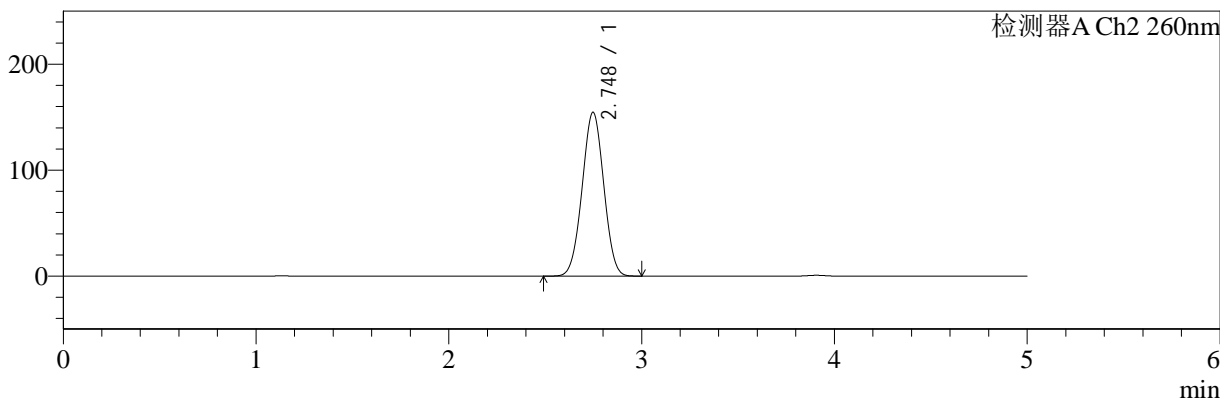
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1851-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:30:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100887	100.000	15421	8315	0.989	--
总计		100887	100.000	15421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1206850	100.000	154685	2805	1.008	--
总计		1206850	100.000	154685			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



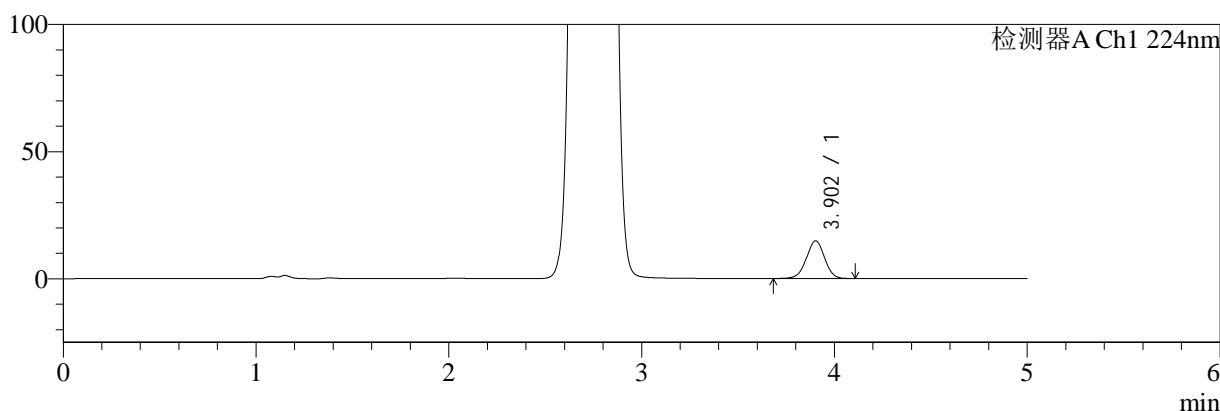
SMF-4034

<样品信息>

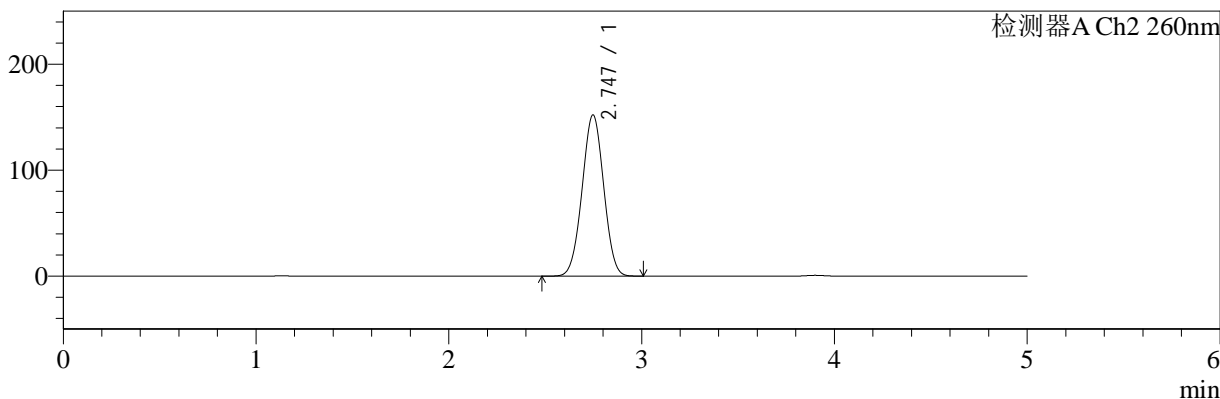
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1852-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	96976	100.000	14796	8314	0.990	--
总计		96976	100.000	14796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	1185820	100.000	152209	2813	1.007	--
总计		1185820	100.000	152209			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



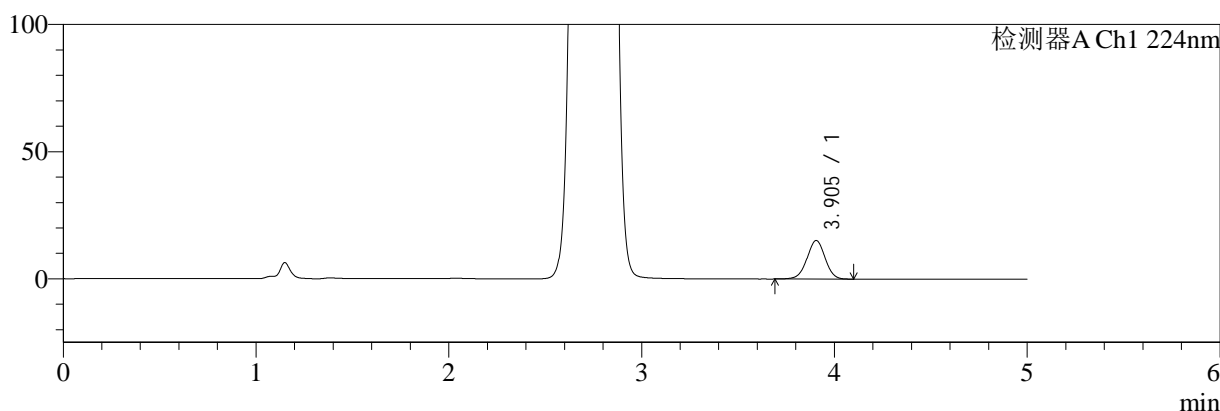
SMF-4034

<样品信息>

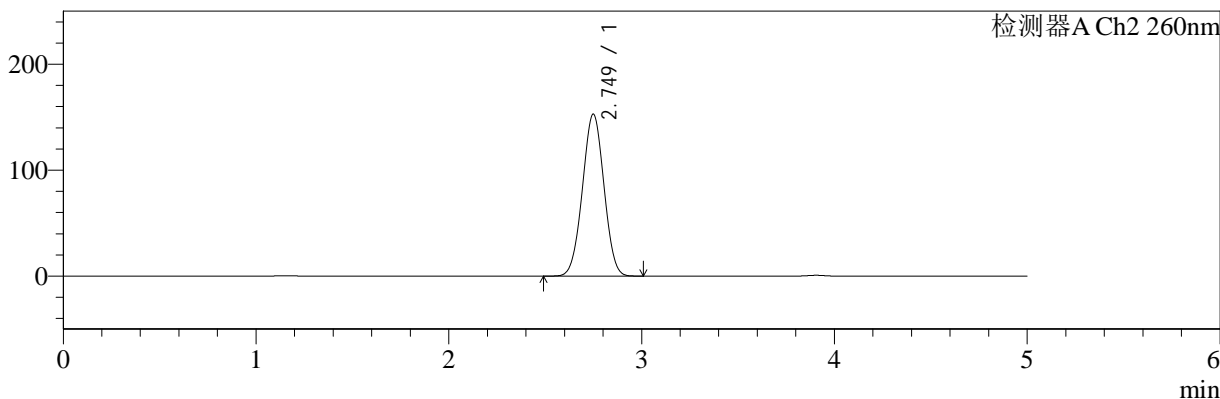
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1853-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:41:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98907	100.000	15176	8369	0.990	--
总计		98907	100.000	15176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1188889	100.000	152827	2828	1.007	--
总计		1188889	100.000	152827			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



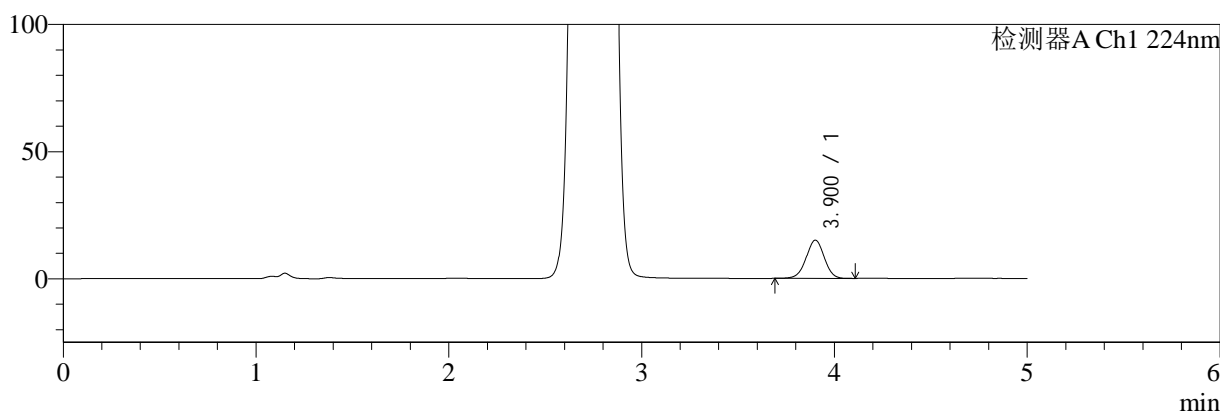
SMF-4034

<样品信息>

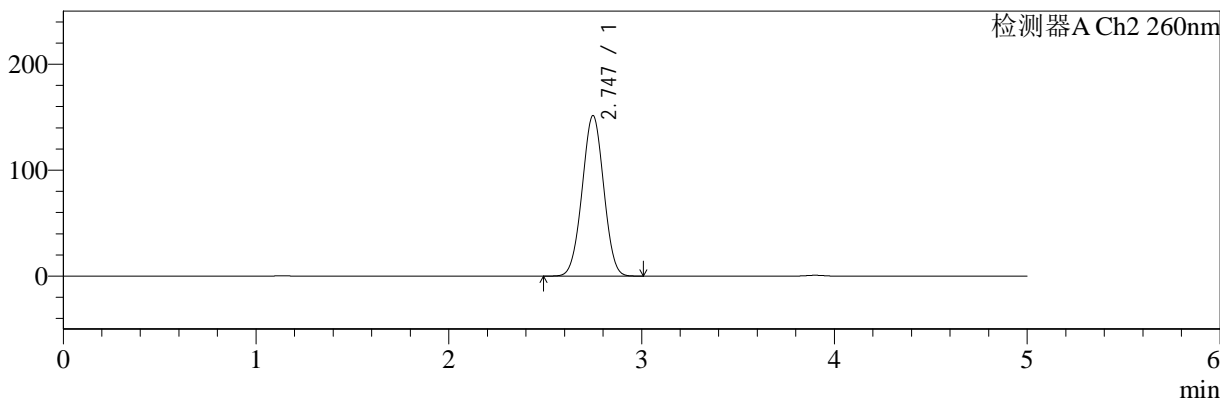
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1854-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:46:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	98112	100.000	14986	8314	0.988	--
总计		98112	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	2.747	1178399	100.000	151543	2825	1.007	--
总计		1178399	100.000	151543			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



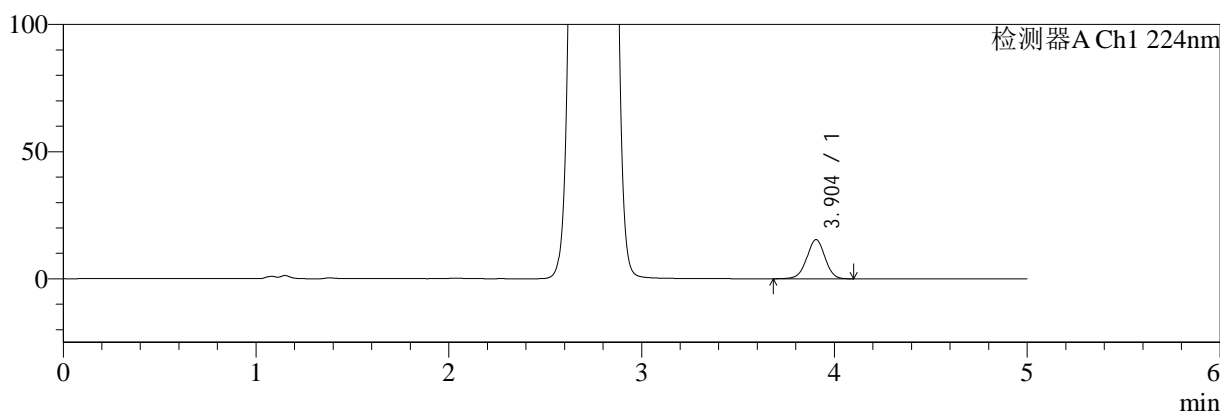
SMF-4034

<样品信息>

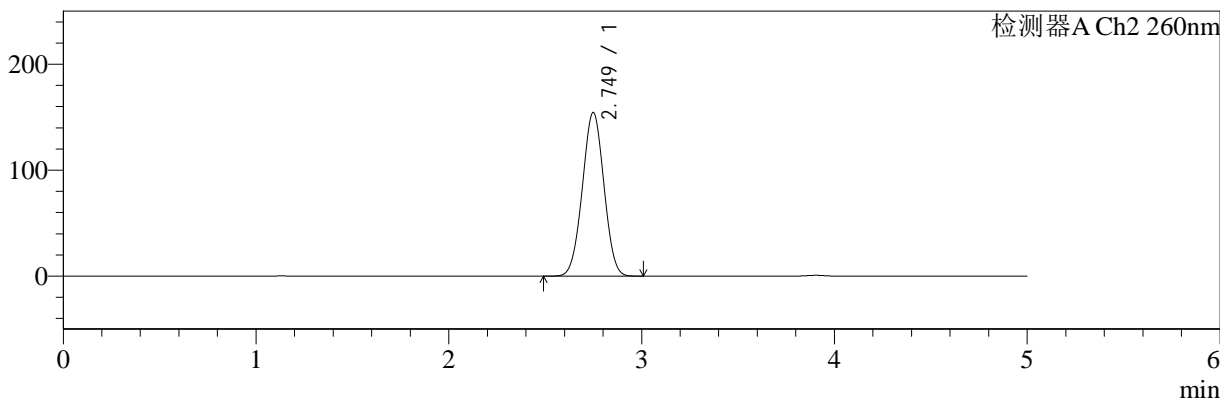
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1855-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	100739	100.000	15409	8316	0.989	--
总计		100739	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	2.749	1204319	100.000	154411	2813	1.007	--
总计		1204319	100.000	154411			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



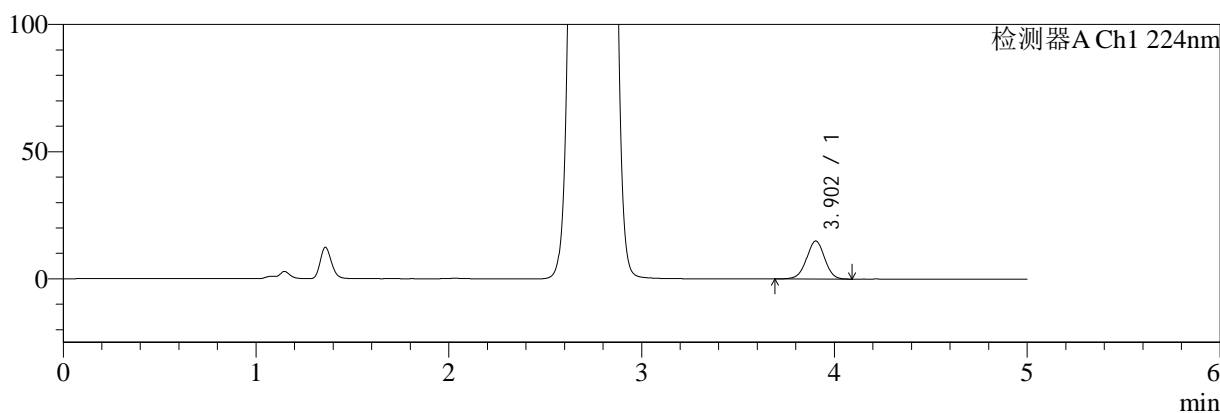
SMF-4034

<样品信息>

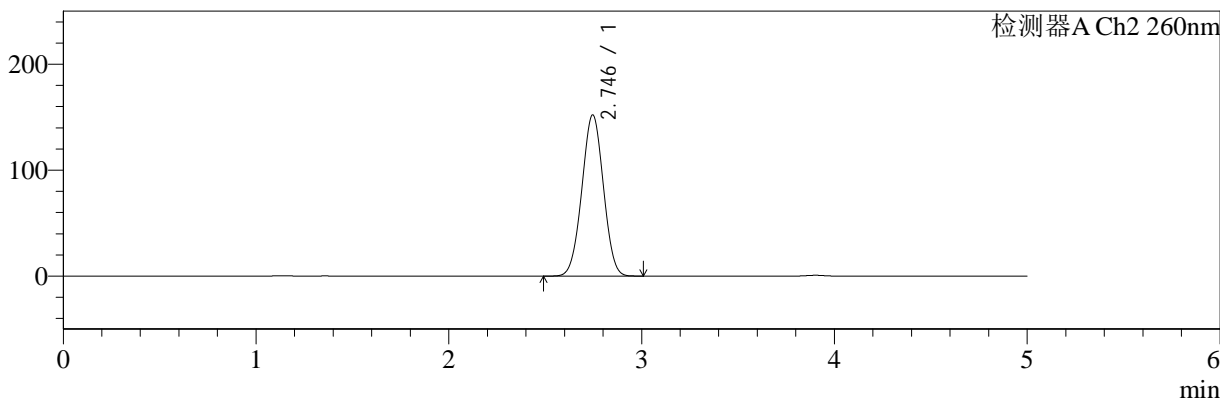
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1856-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	97578	100.000	14932	8346	0.990	--
总计		97578	100.000	14932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	1183356	100.000	152181	2821	1.006	--
总计		1183356	100.000	152181			

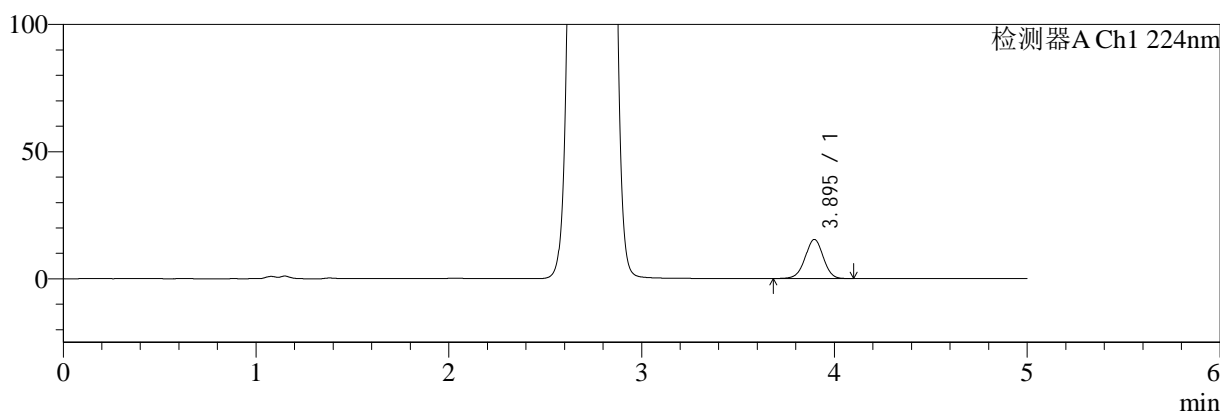
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

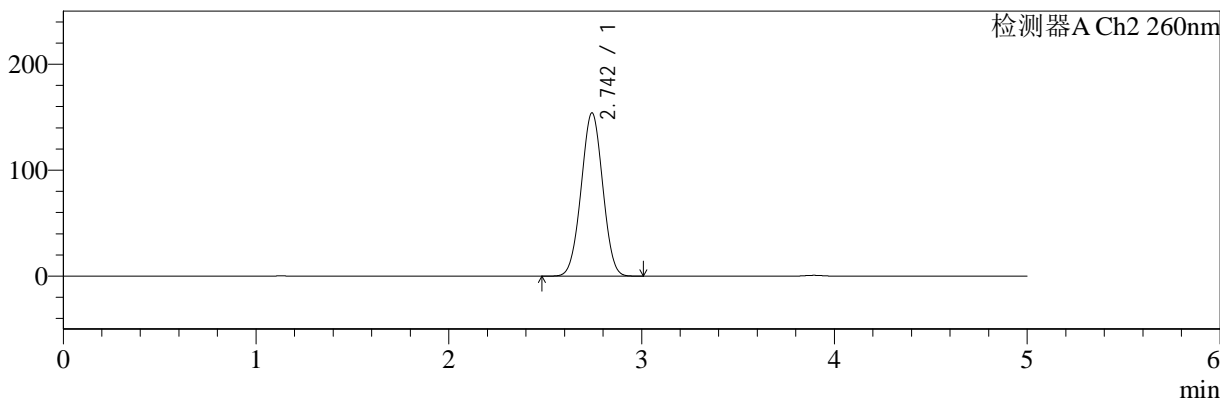
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1857-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:02:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100364	100.000	15384	8334	0.986	--
总计		100364	100.000	15384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	1198747	100.000	153698	2812	1.008	--
总计		1198747	100.000	153698			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



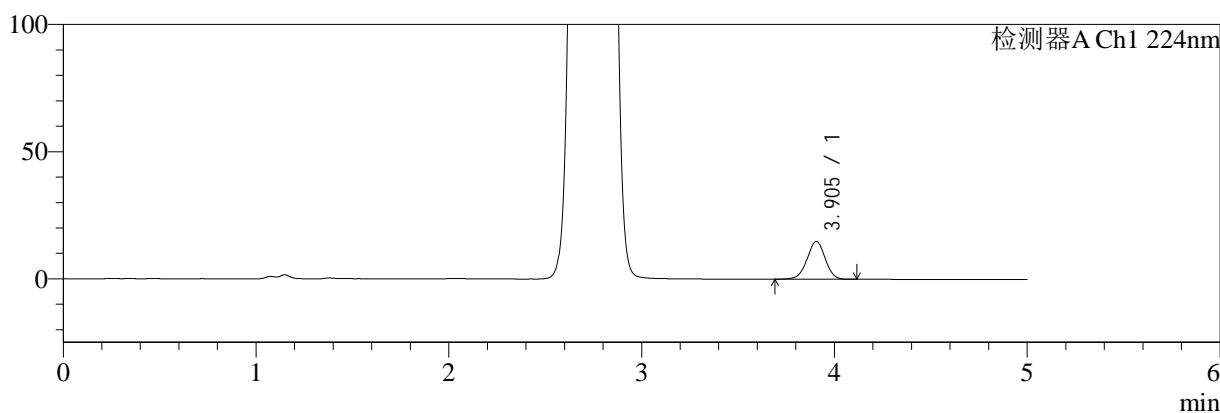
SMF-4034

<样品信息>

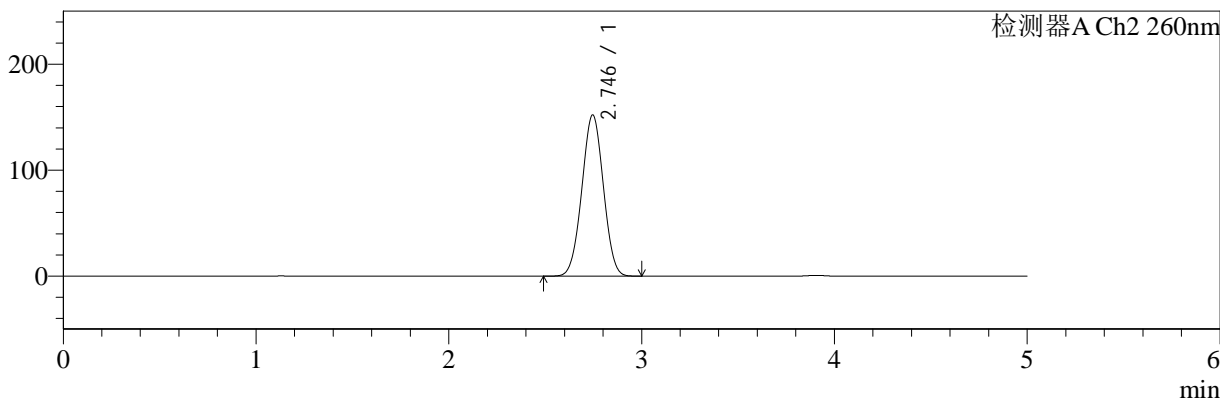
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1858-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:08:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	96941	100.000	14862	8346	0.988	--
总计		96941	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	1184267	100.000	152207	2818	1.008	--
总计		1184267	100.000	152207			

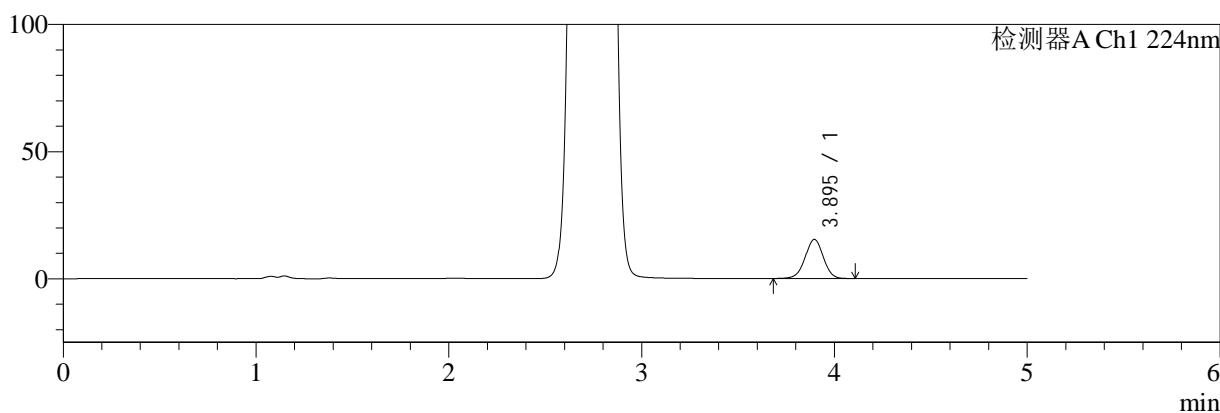
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

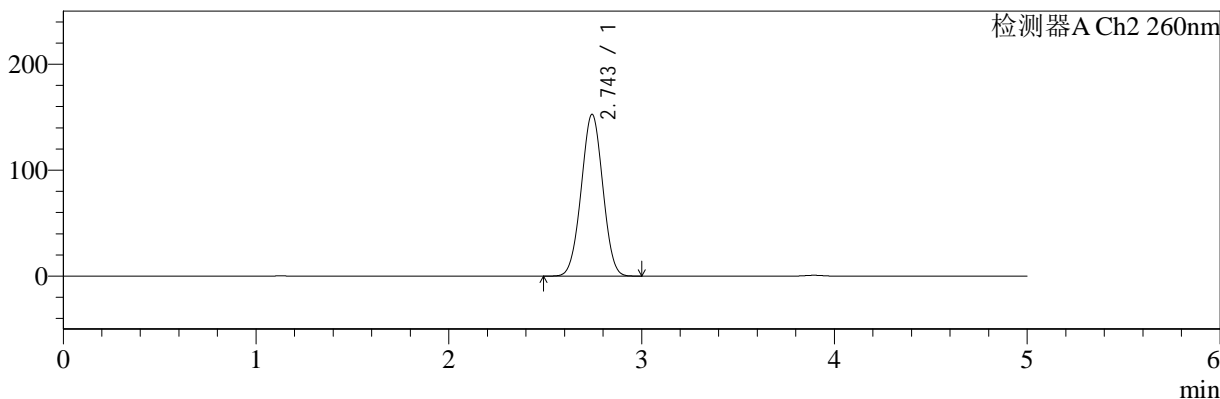
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1859-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/10 21:13:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100471	100.000	15387	8309	0.990	--
总计		100471	100.000	15387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	1188338	100.000	152316	2812	1.007	--
总计		1188338	100.000	152316			

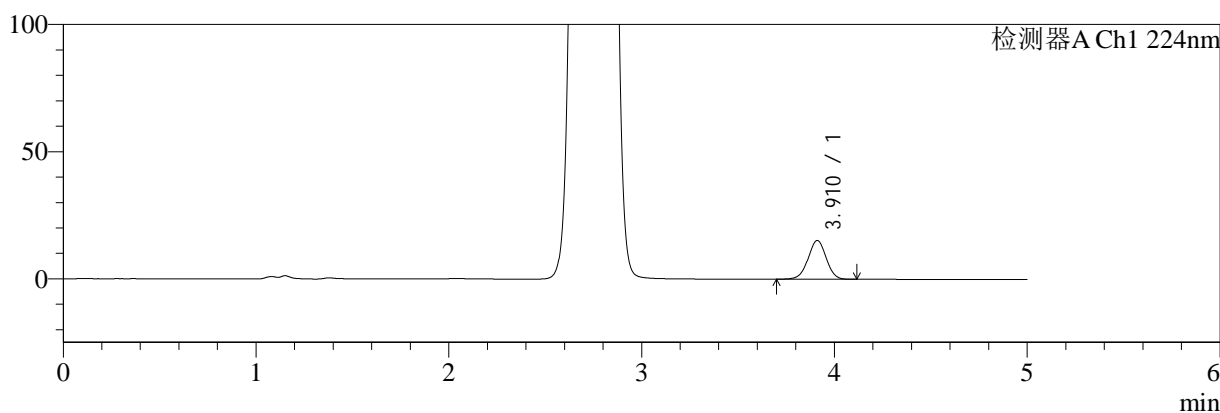
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

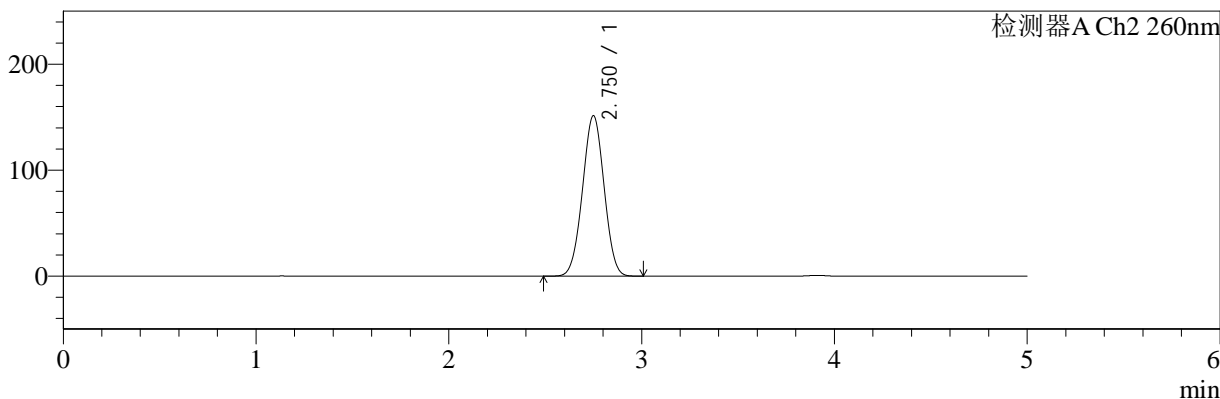
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1860-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:18:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	99646	100.000	15216	8333	0.988	--
总计		99646	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	2.750	1181289	100.000	151338	2813	1.006	--
总计		1181289	100.000	151338			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1861-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/10 21:24:19

实验者: jiangjinwei

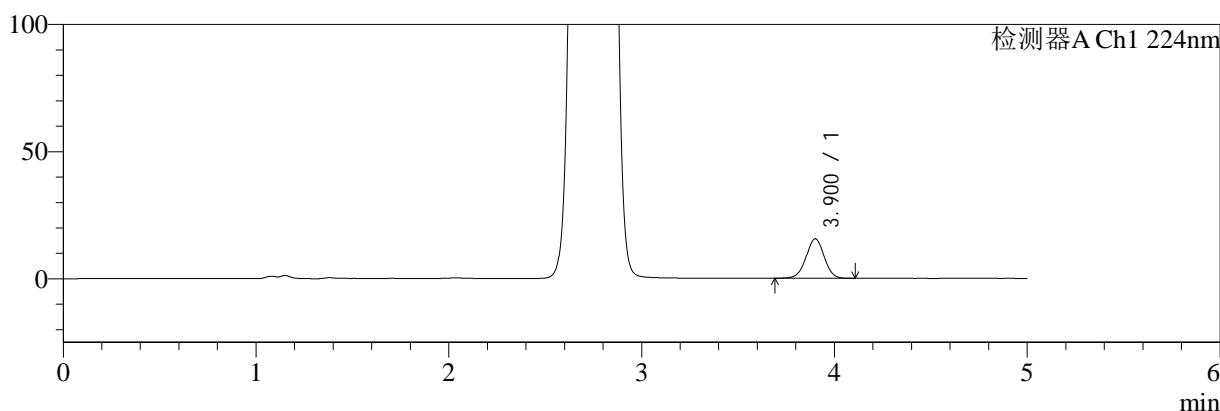
处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:56

处理者: jiangjinwei

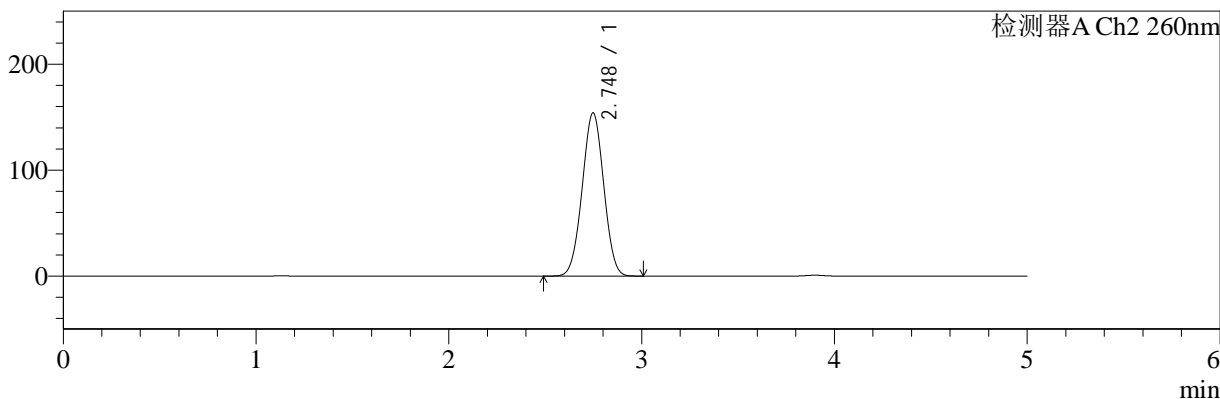
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101440	100.000	15504	8337	0.989	--
总计		101440	100.000	15504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1199005	100.000	154135	2822	1.008	--
总计		1199005	100.000	154135			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



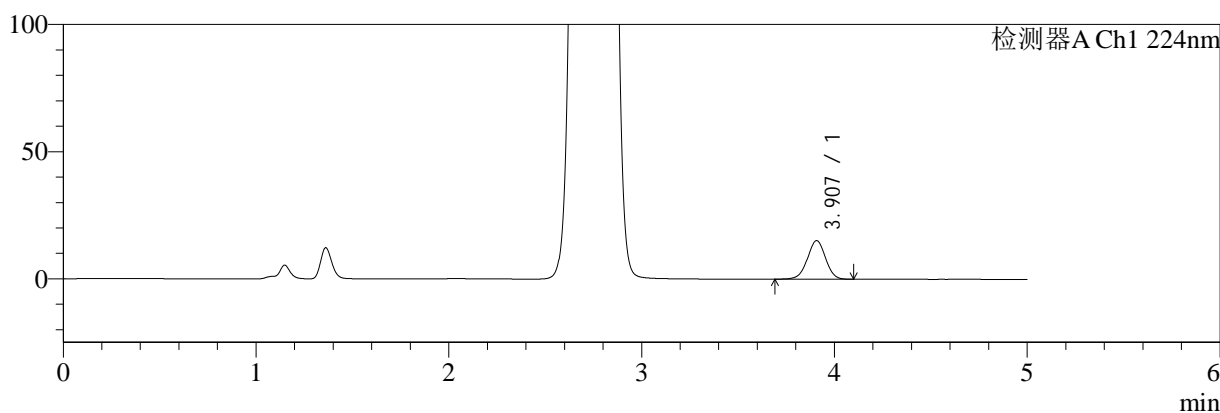
SMF-4034

<样品信息>

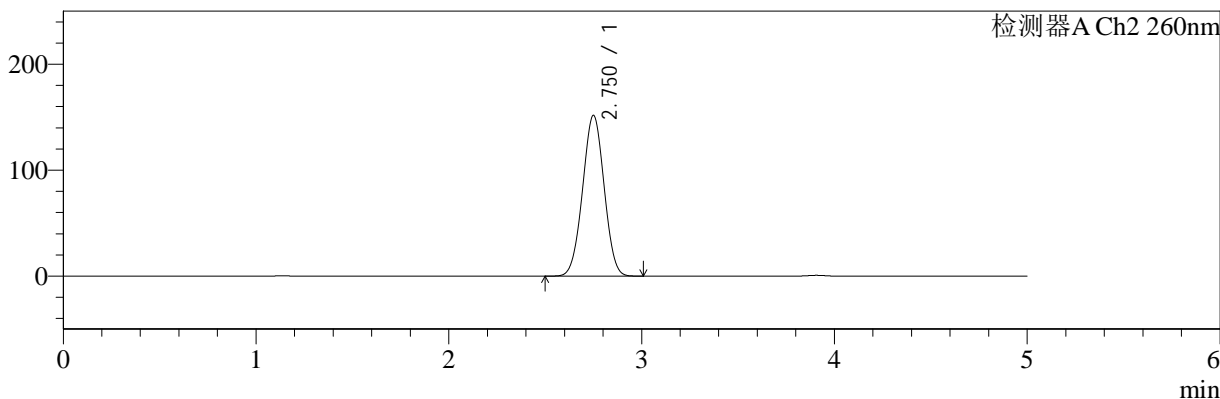
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1862-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	98936	100.000	15167	8346	0.988	--
总计		98936	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	2.750	1180526	100.000	151481	2827	1.006	--
总计		1180526	100.000	151481			

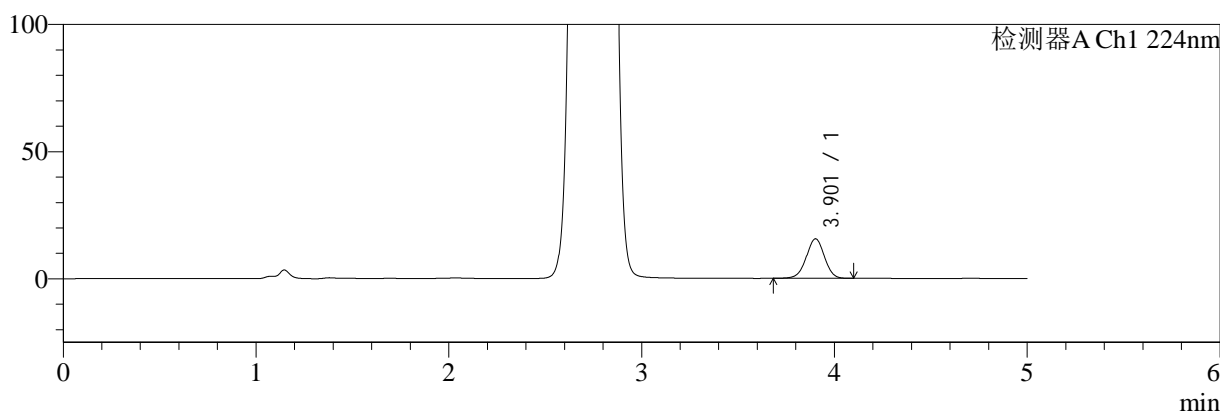
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

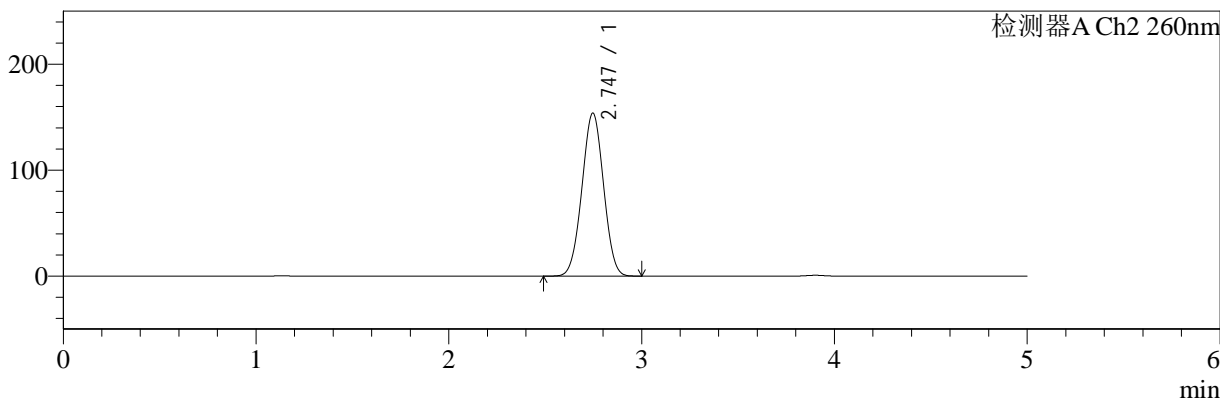
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1863-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	101884	100.000	15511	8298	0.986	--
总计		101884	100.000	15511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	1201519	100.000	153892	2796	1.007	--
总计		1201519	100.000	153892			

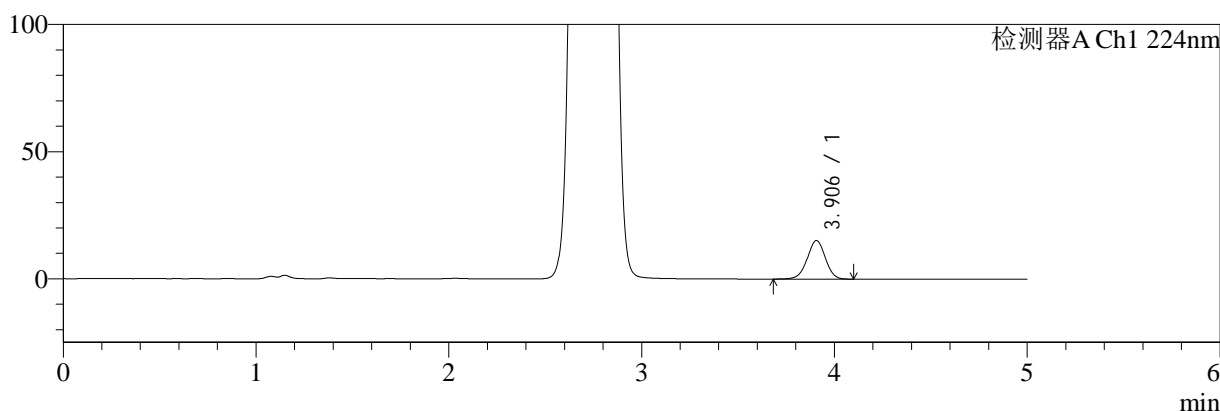
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

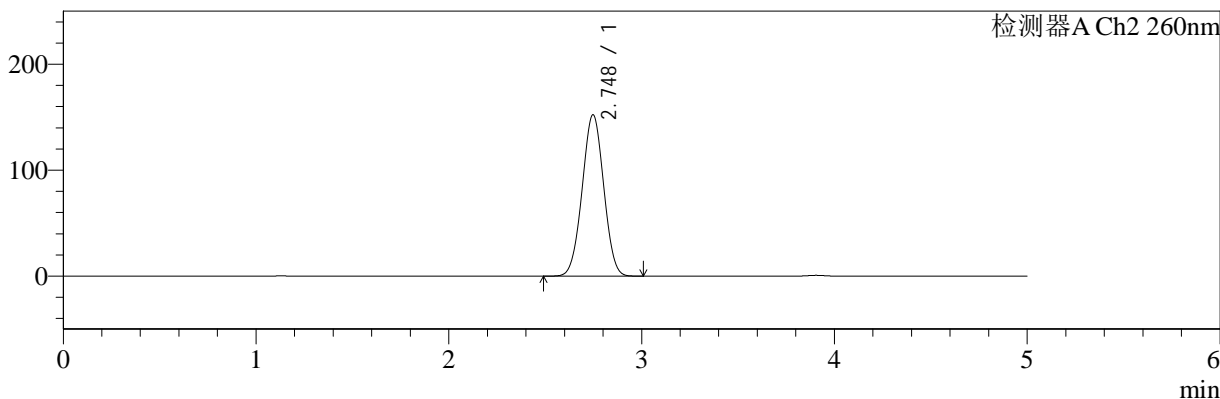
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1864-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:40:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	98876	100.000	15155	8350	0.987	--
总计		98876	100.000	15155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1185163	100.000	152353	2822	1.008	--
总计		1185163	100.000	152353			

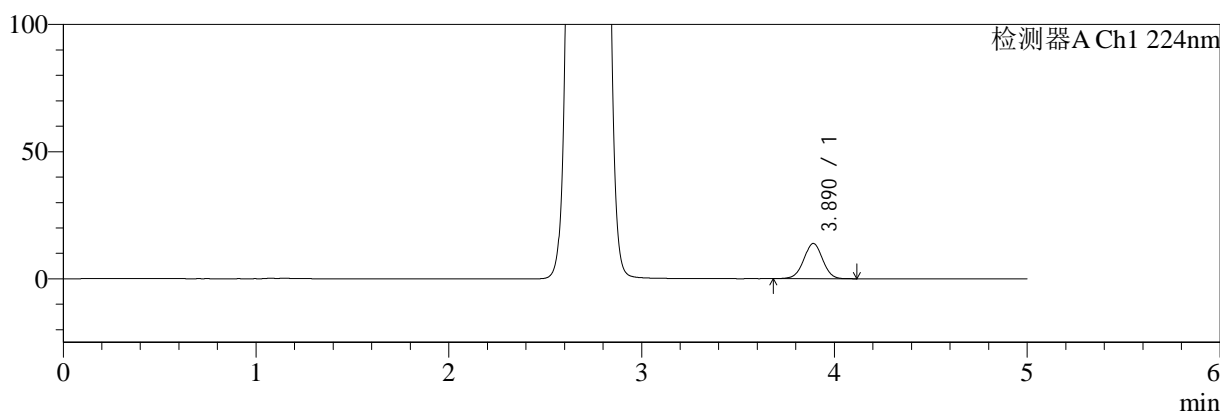
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

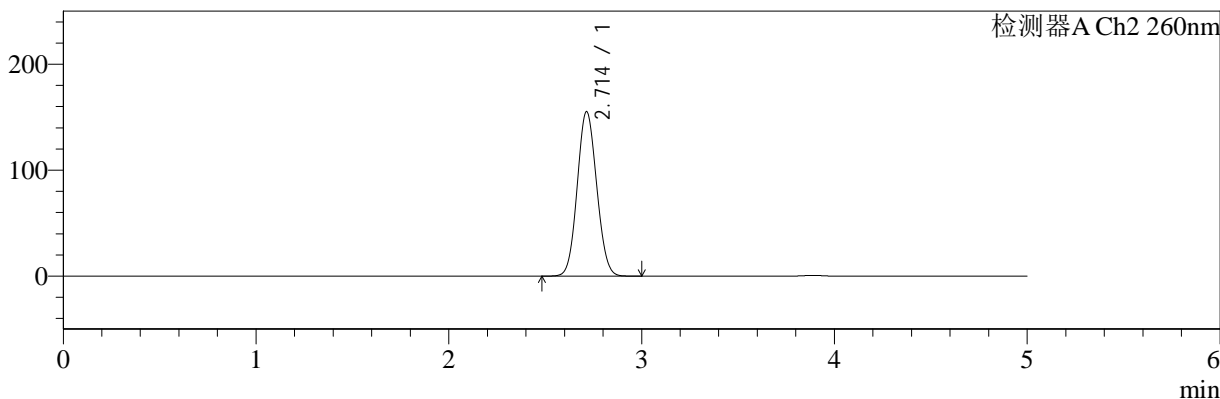
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1865-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:45:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	94062	100.000	13851	7646	0.999	--
总计		94062	100.000	13851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	1091268	100.000	155293	3399	1.077	--
总计		1091268	100.000	155293			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



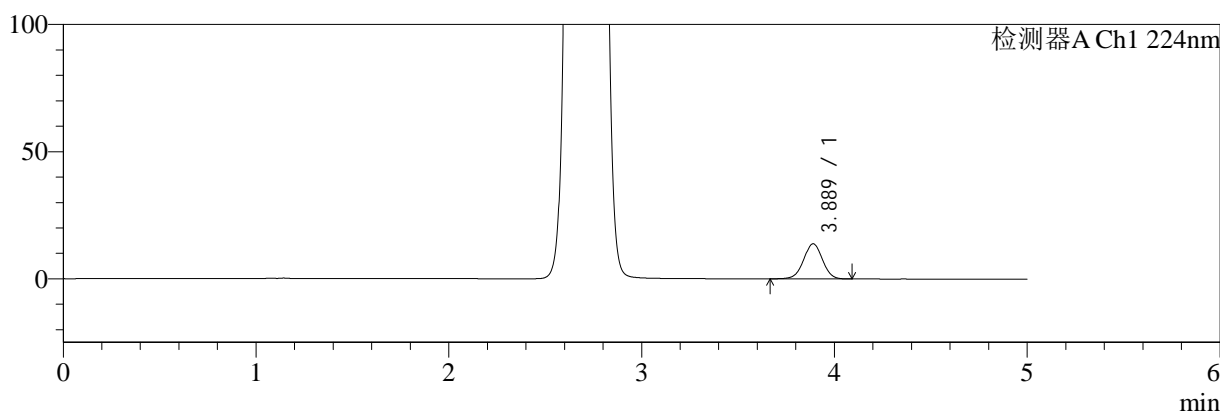
SMF-4034

<样品信息>

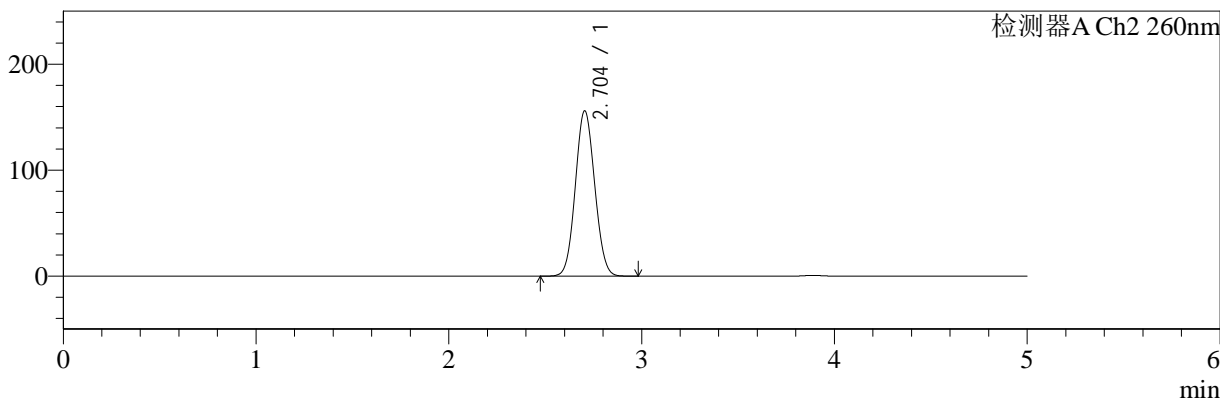
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-56/30-1866-3 - zzp-2024092521p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:51:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 11:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	93666	100.000	13816	7654	0.999	--
总计		93666	100.000	13816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	1092482	100.000	156112	3404	1.068	--
总计		1092482	100.000	156112			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2