



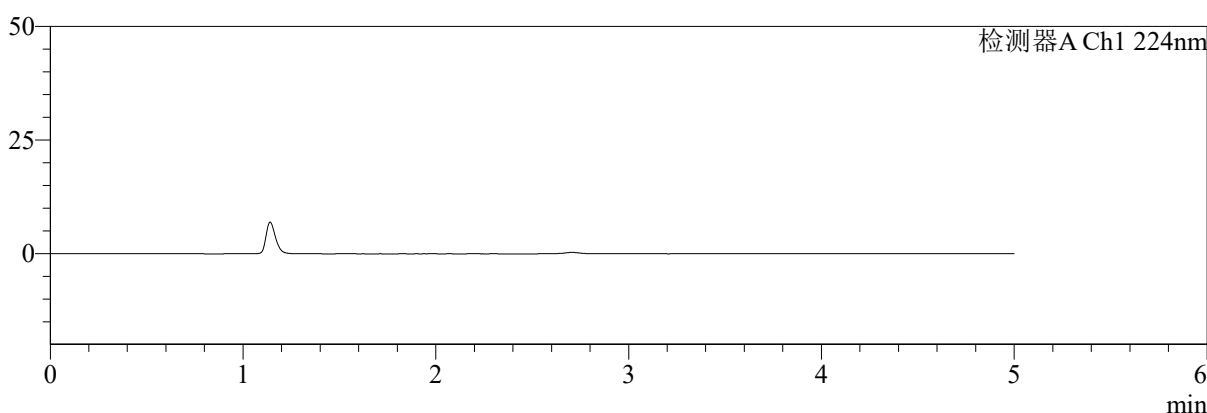
SMF-4034

<样品信息>

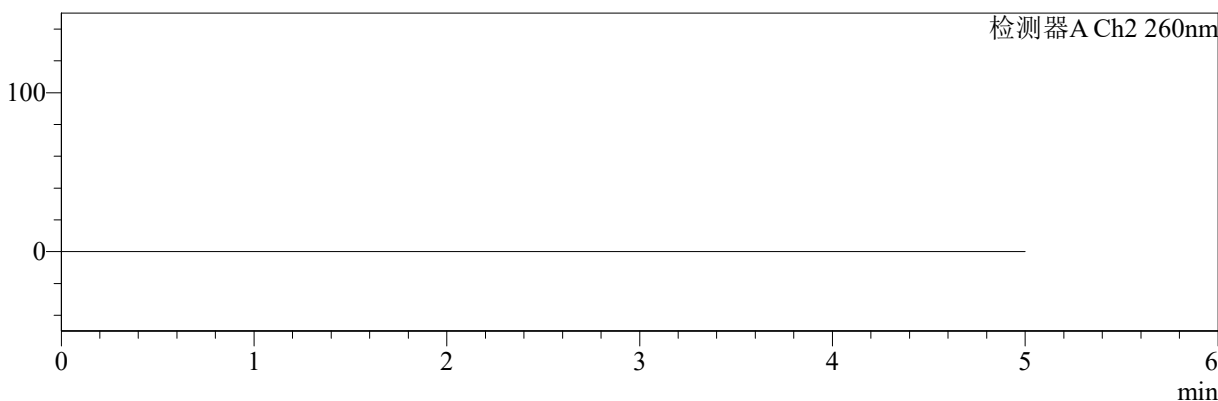
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1867-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:38:42 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)
总计							

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



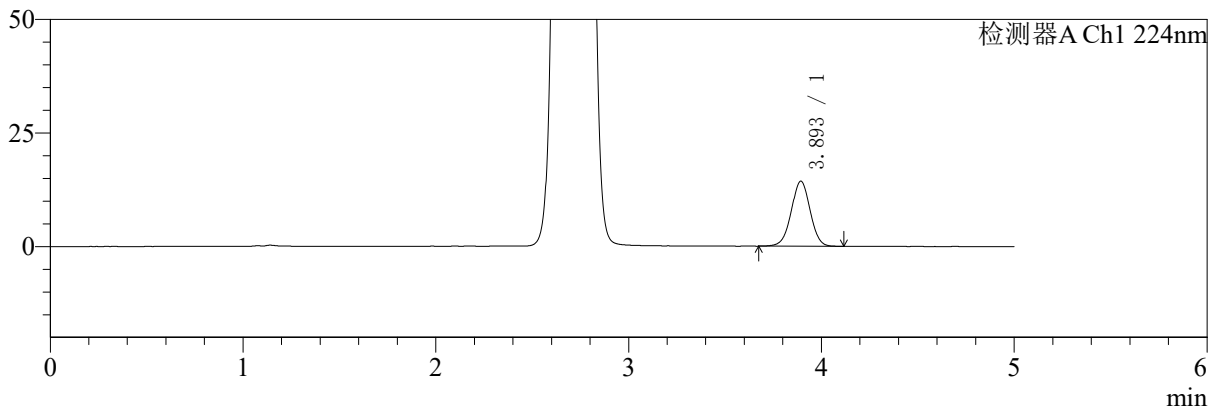
SMF-4034

<样品信息>

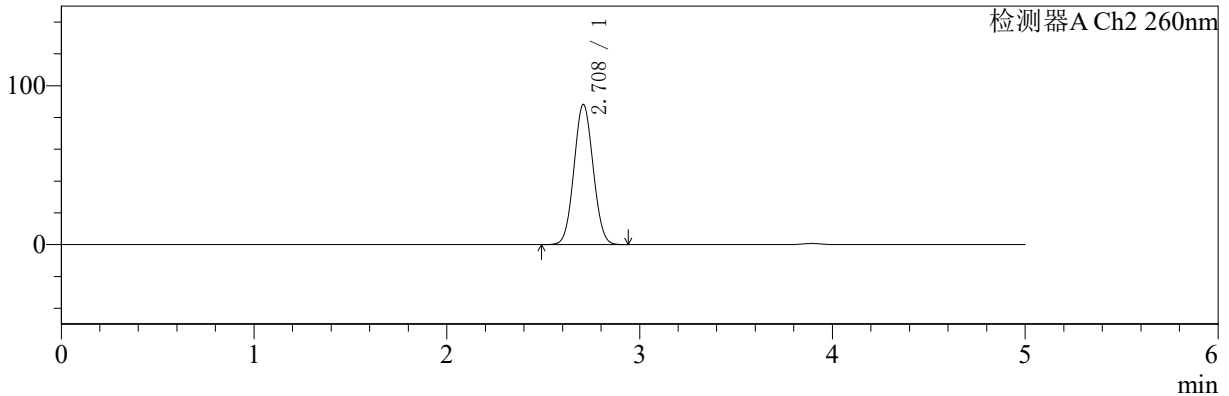
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1868-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:38:46 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	97232	100.000	14272	7684	0.997	--
总计		97232	100.000	14272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	609923	100.000	88093	3482	1.053	--
总计		609923	100.000	88093			

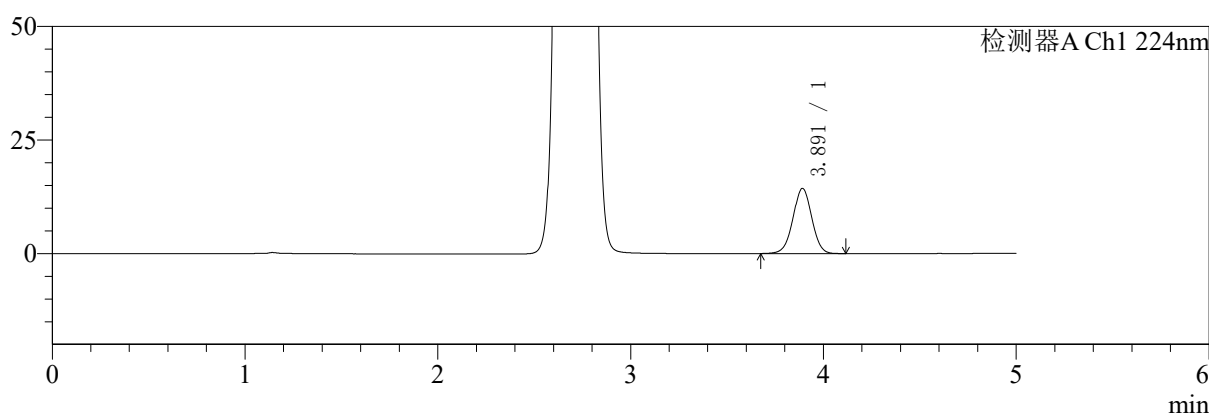
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

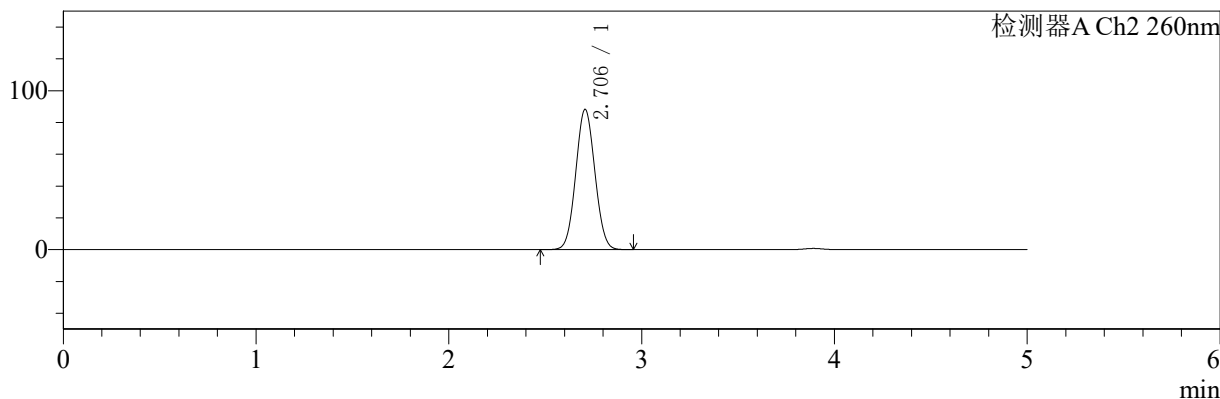
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1869-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:38:49 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	3.891	97141	100.000	14348	7719	0.999	--
总计		97141	100.000	14348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	611291	100.000	88258	3476	1.052	--
总计		611291	100.000	88258			

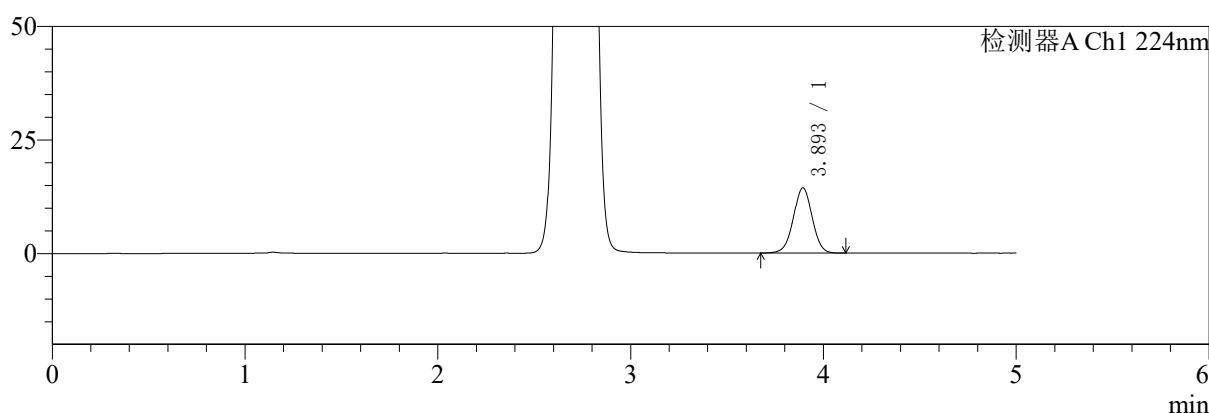
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

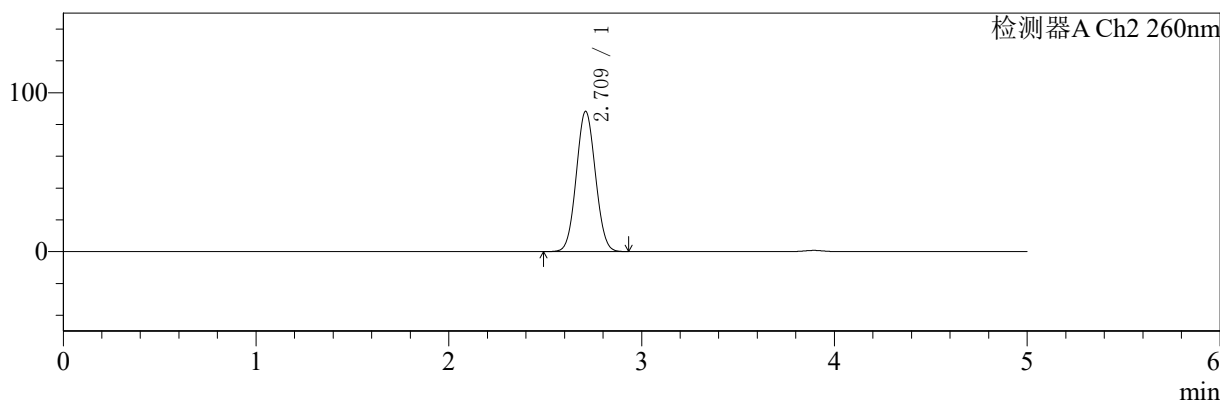
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1870-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:38:52 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	3.893	97222	100.000	14313	7732	0.999	--
总计		97222	100.000	14313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	610681	100.000	87936	3484	1.053	--
总计		610681	100.000	87936			

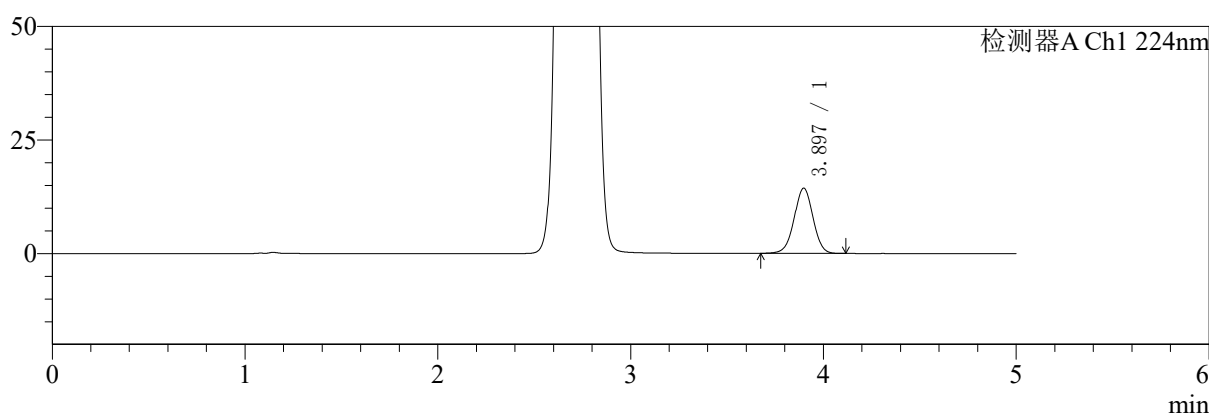
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

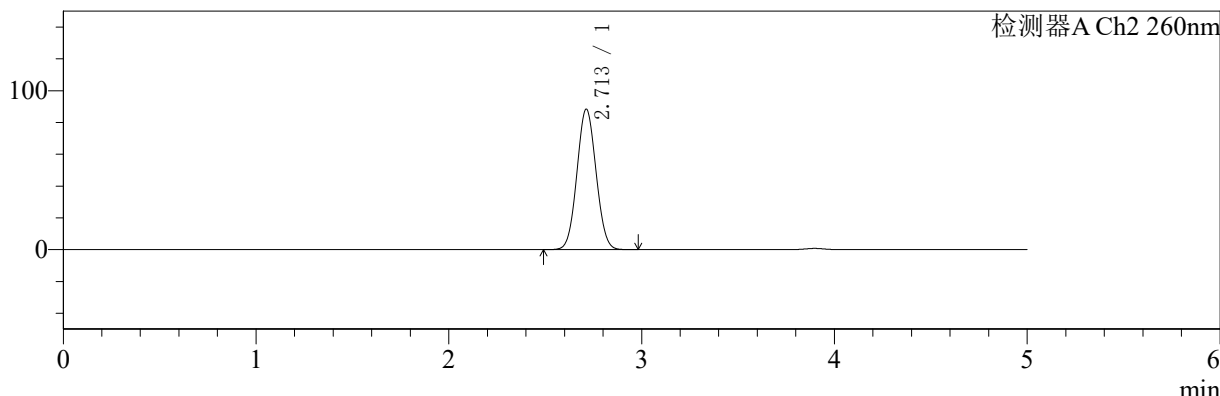
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1871-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:38:55 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	97375	100.000	14382	7720	0.996	--
总计		97375	100.000	14382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	611291	100.000	88418	3497	1.052	--
总计		611291	100.000	88418			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



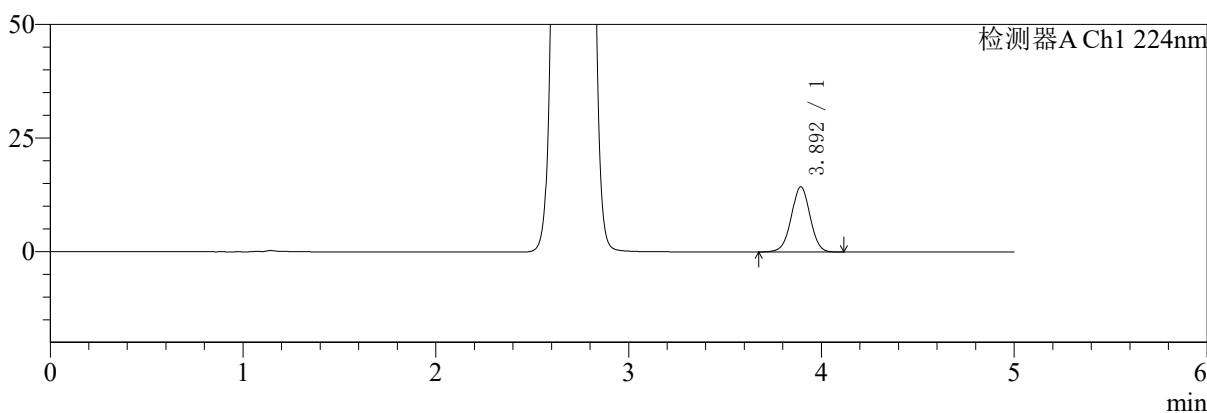
SMF-4034

<样品信息>

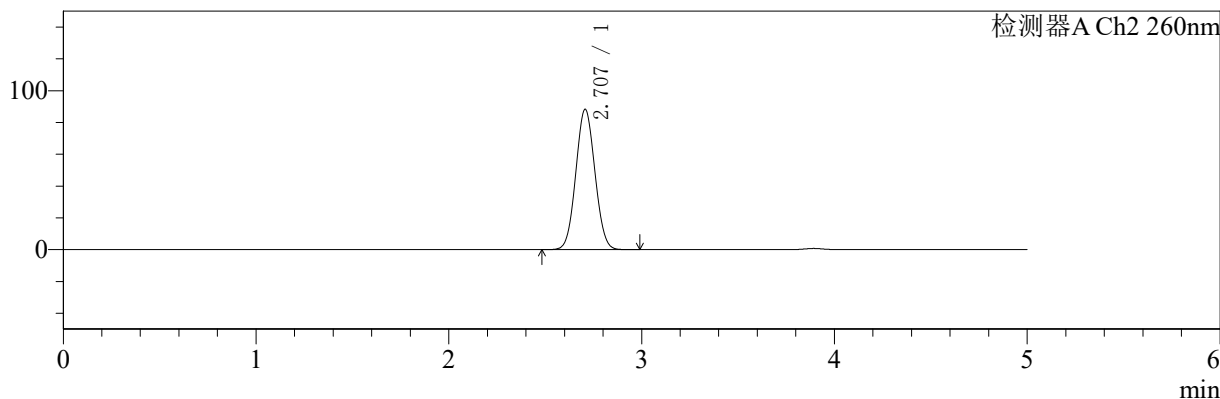
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1872-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:38:57 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	3.892	96963	100.000	14305	7746	0.999	--
总计		96963	100.000	14305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	610513	100.000	88270	3483	1.053	--
总计		610513	100.000	88270			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



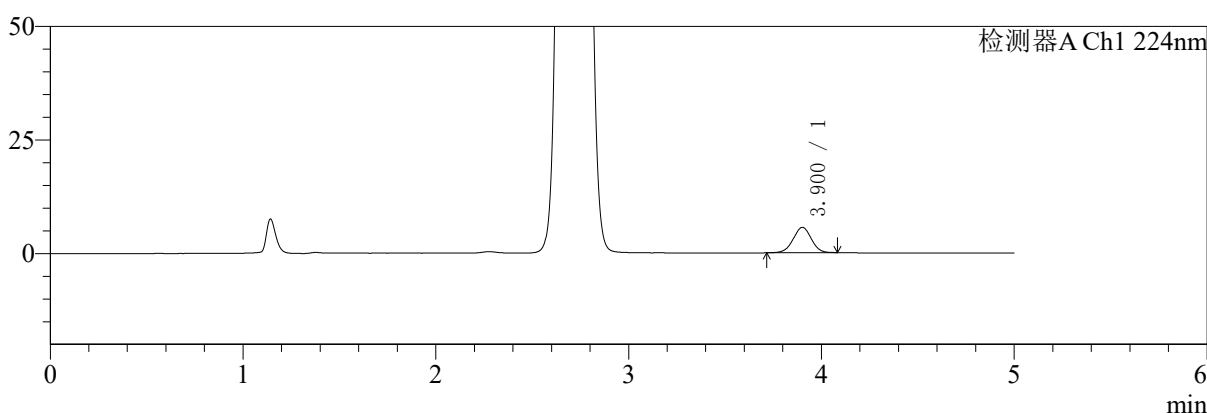
SMF-4034

<样品信息>

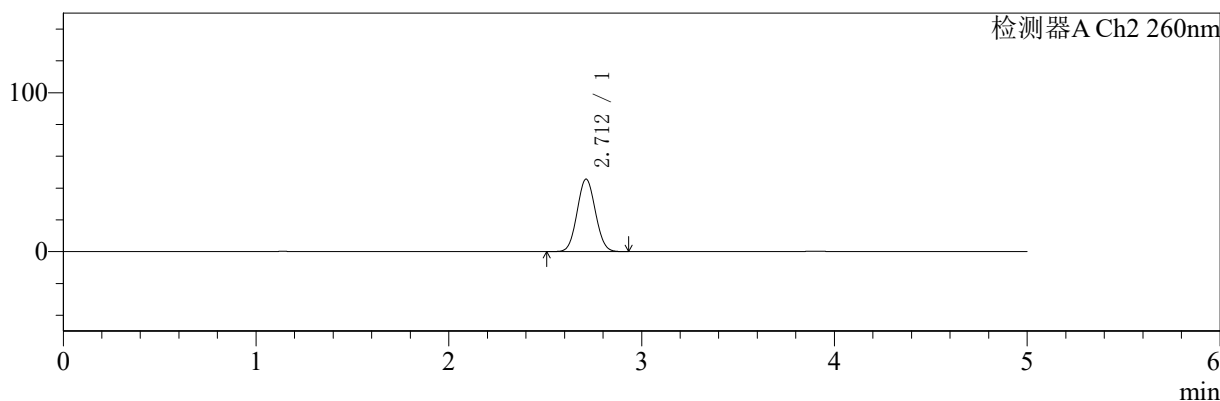
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1873-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:28:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:00 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	3.900	36335	100.000	5573	8418	0.996	--
总计		36335	100.000	5573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	300946	100.000	45589	3841	1.056	--
总计		300946	100.000	45589			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



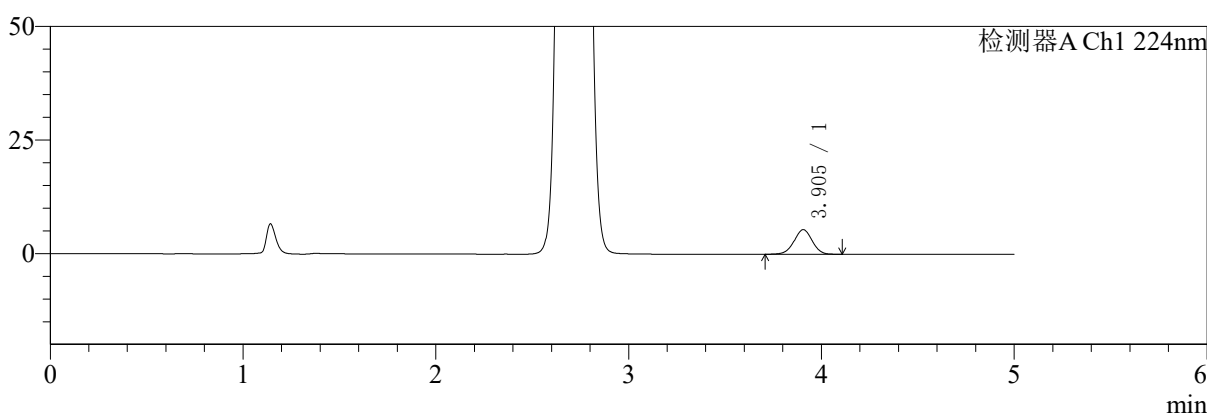
SMF-4034

<样品信息>

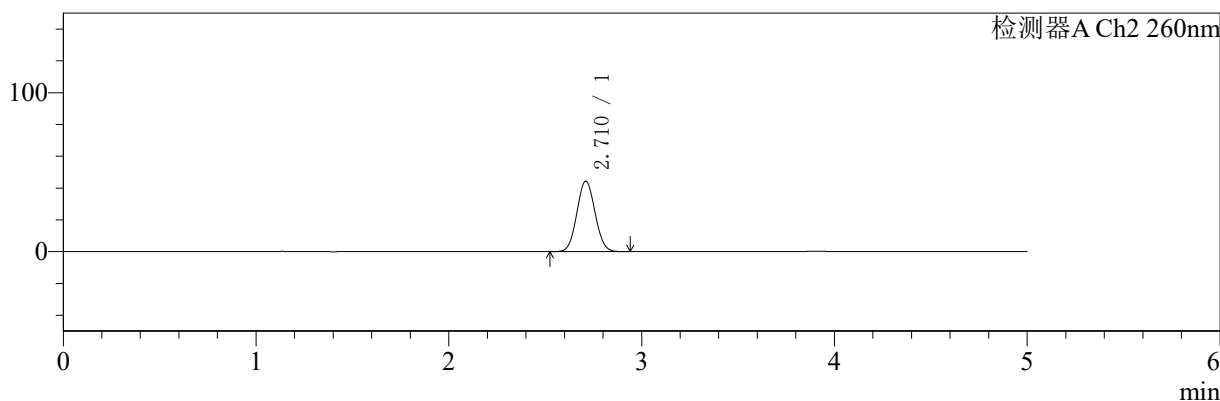
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 0-45/30-1874-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:34:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:03 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	3.905	35633	100.000	5432	8336	0.991	--
总计		35633	100.000	5432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	291597	100.000	44291	3870	1.059	--
总计		291597	100.000	44291			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



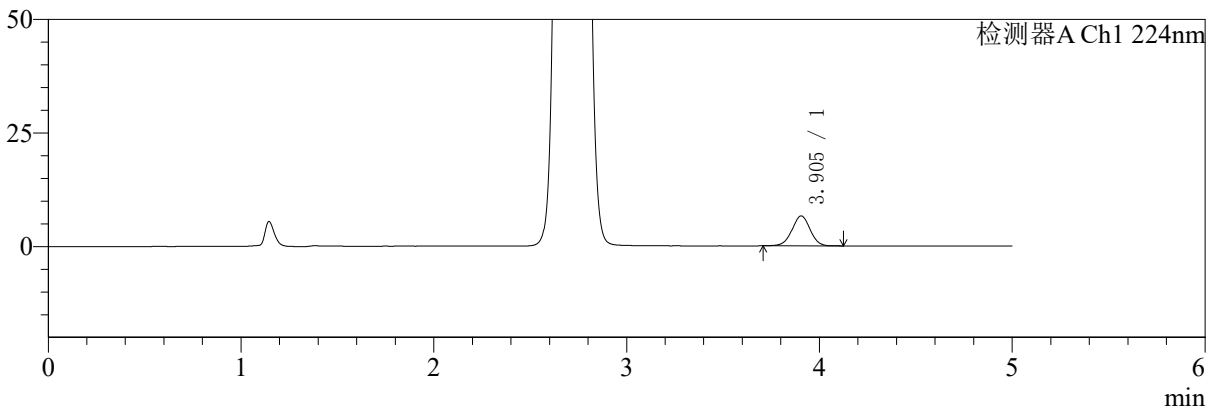
SMF-4034

<样品信息>

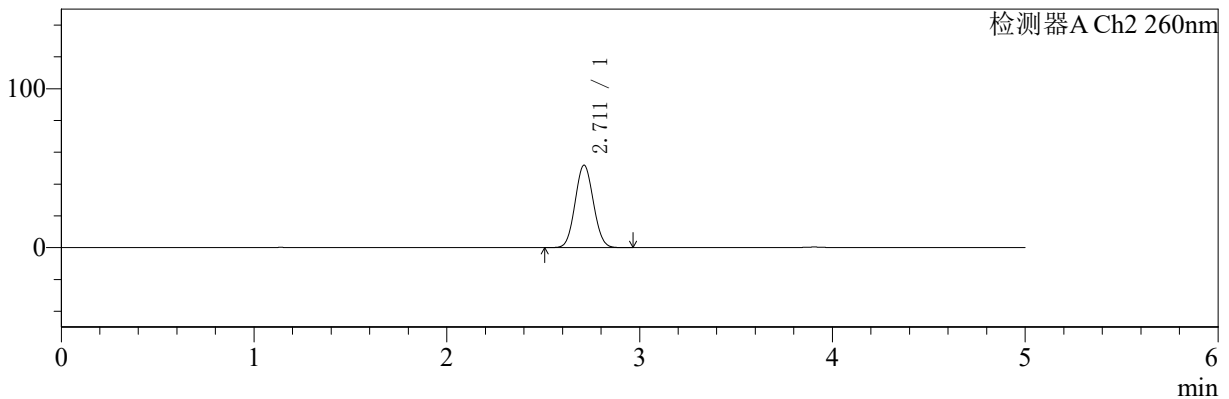
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1875-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 22:39:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:06
 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	42956	100.000	6598	8396	0.994	--
总计		42956	100.000	6598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	342210	100.000	51843	3839	1.061	--
总计		342210	100.000	51843			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



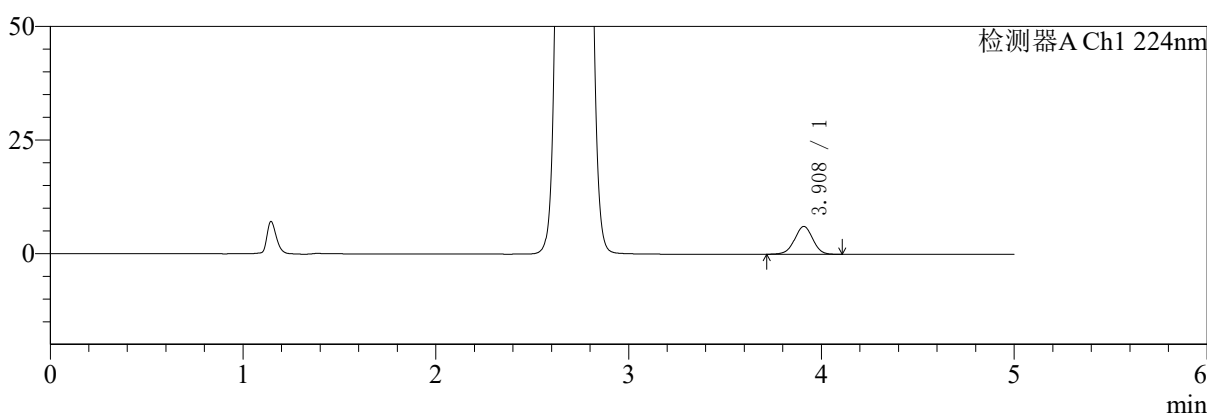
SMF-4034

<样品信息>

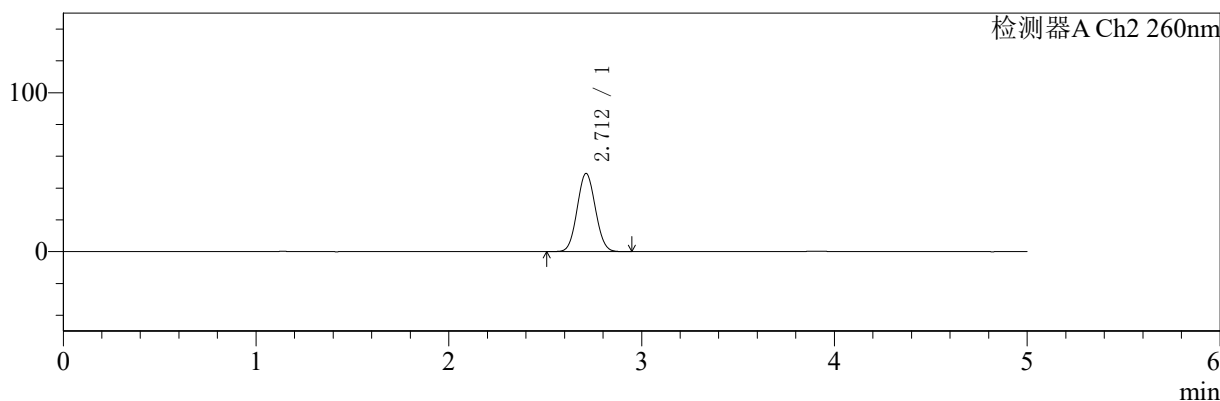
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1876-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:09 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	3.908	40107	100.000	6131	8332	0.991	--
总计		40107	100.000	6131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	323266	100.000	49180	3868	1.060	--
总计		323266	100.000	49180			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



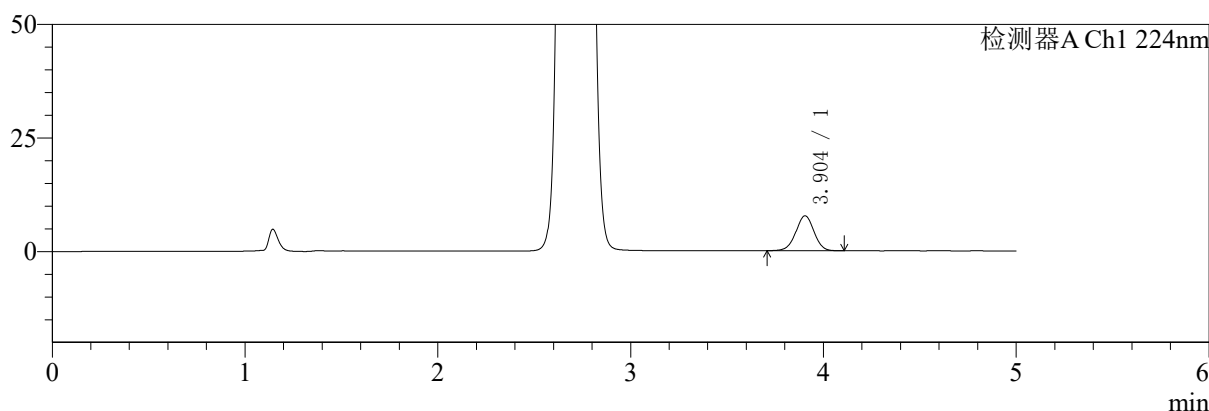
SMF-4034

<样品信息>

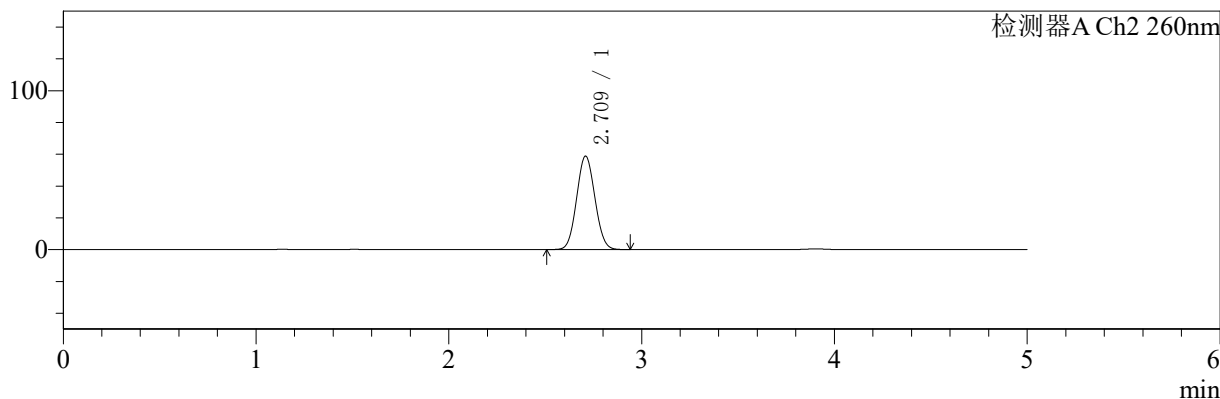
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1877-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:12 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	3.904	50461	100.000	7699	8280	0.991	--
总计		50461	100.000	7699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	387680	100.000	58602	3833	1.063	--
总计		387680	100.000	58602			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



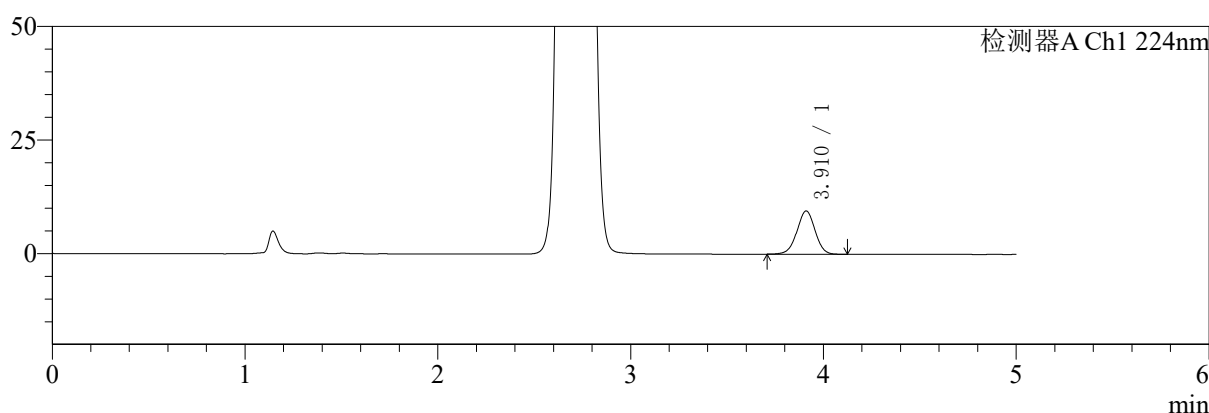
SMF-4034

<样品信息>

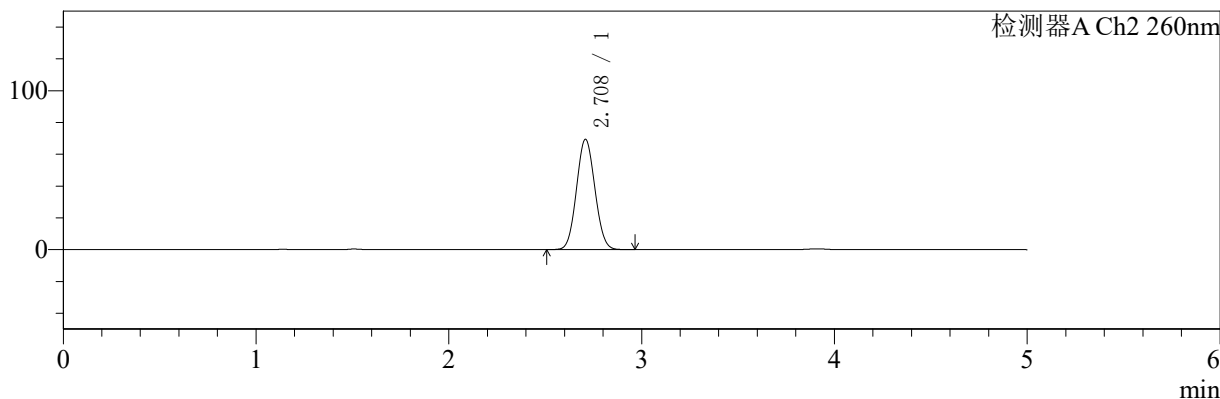
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1878-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:15 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	62276	100.000	9494	8374	0.993	--
总计		62276	100.000	9494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	461775	100.000	69289	3764	1.065	--
总计		461775	100.000	69289			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



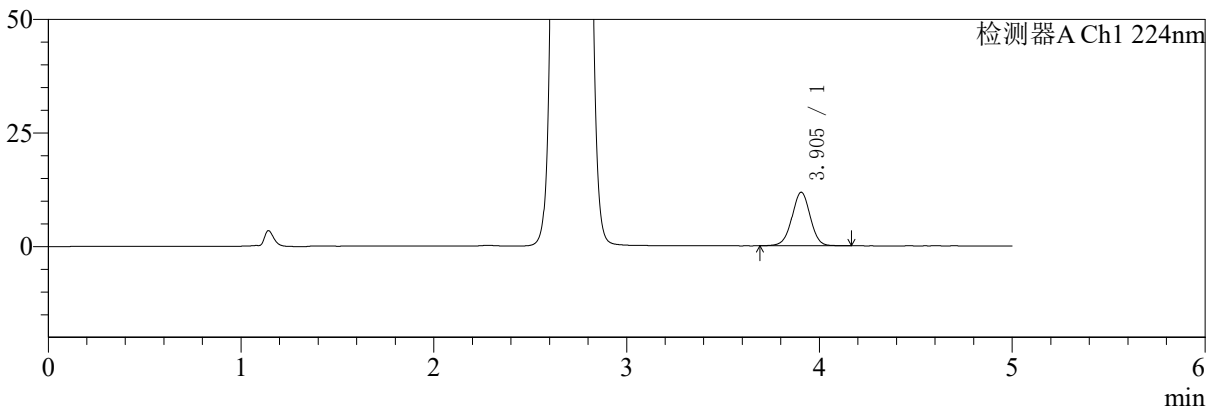
SMF-4034

<样品信息>

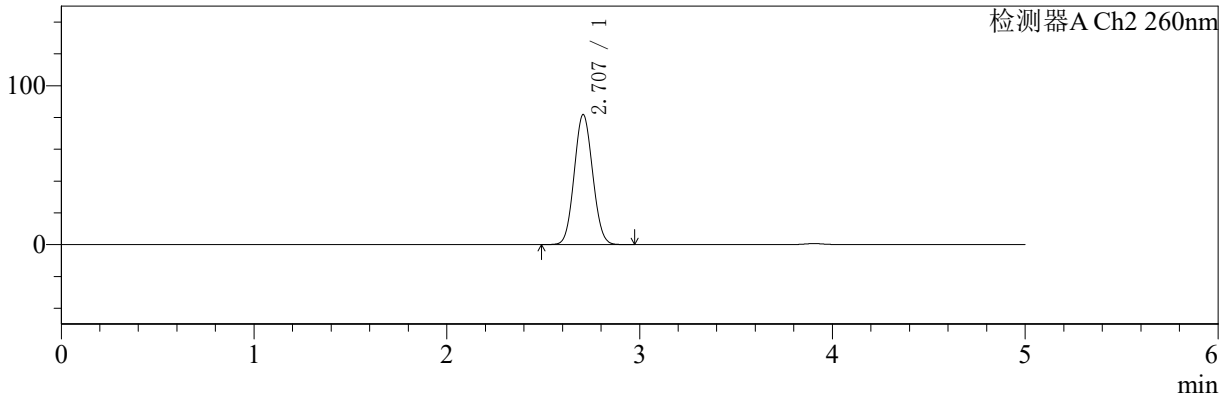
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1879-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 23:01:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:18
 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	77691	100.000	11812	8274	0.993	--
总计		77691	100.000	11812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	544241	100.000	81774	3753	1.068	--
总计		544241	100.000	81774			

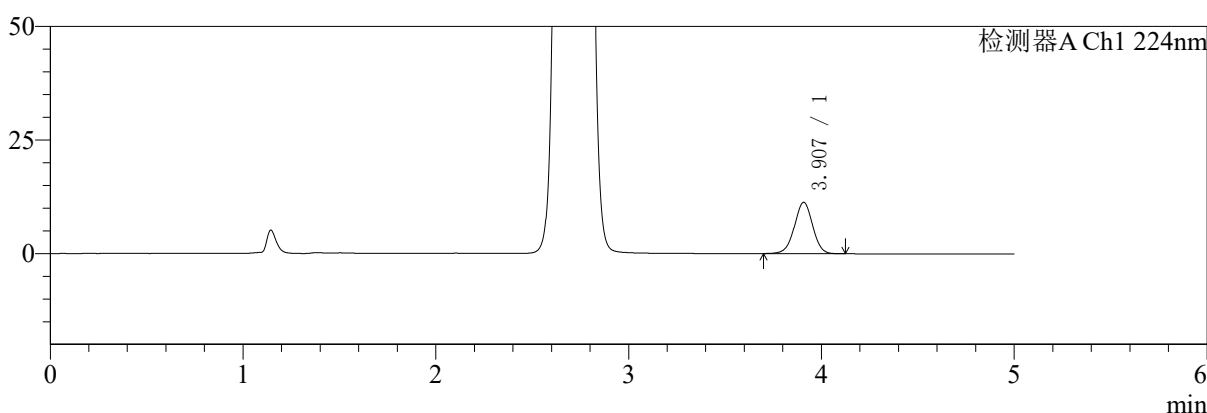
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

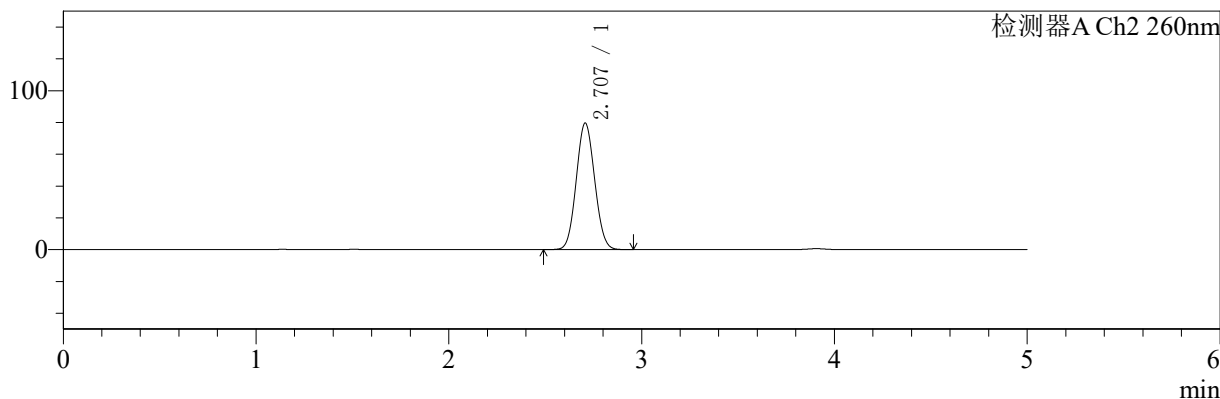
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1880-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:21 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	3.907	74219	100.000	11296	8285	0.993	--
总计		74219	100.000	11296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	530068	100.000	79566	3749	1.067	--
总计		530068	100.000	79566			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



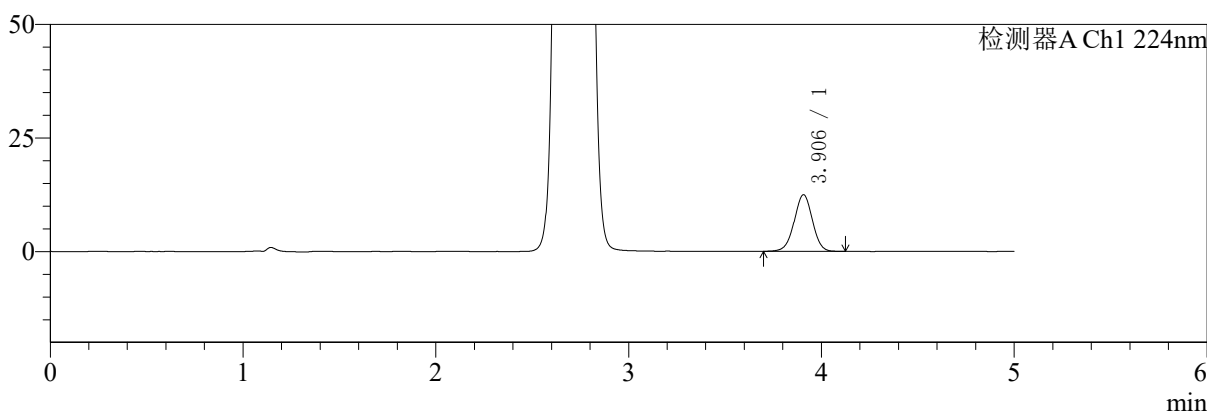
SMF-4034

<样品信息>

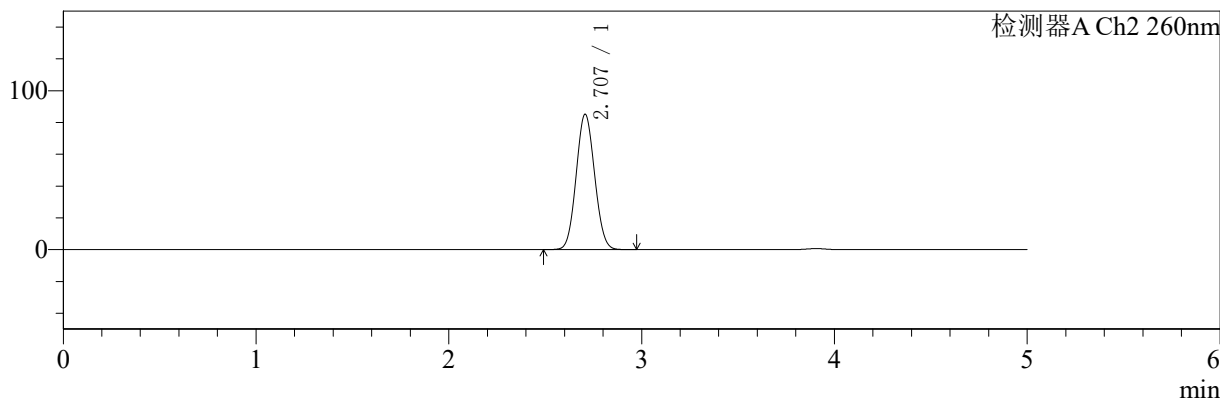
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1881-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 23:11:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:24
 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	81769	100.000	12484	8304	0.990	--
总计		81769	100.000	12484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	567891	100.000	85166	3739	1.068	--
总计		567891	100.000	85166			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



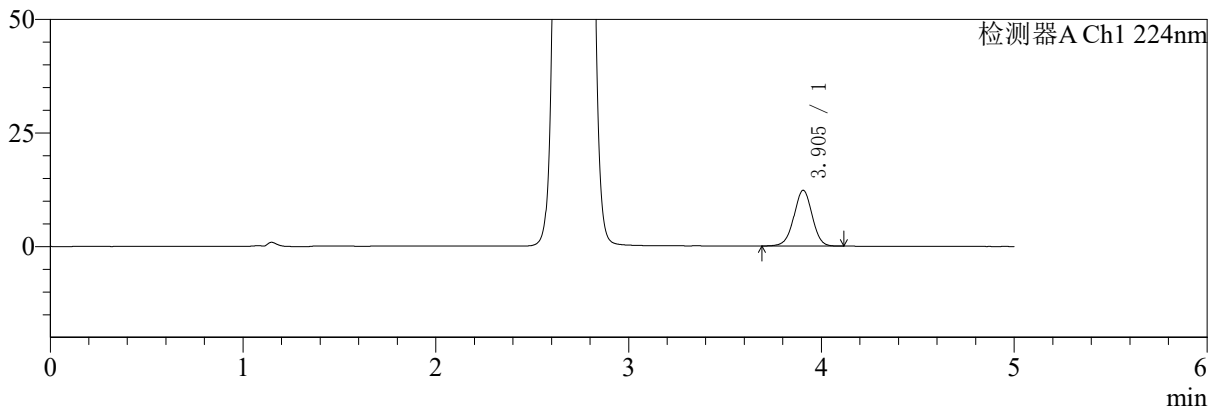
SMF-4034

<样品信息>

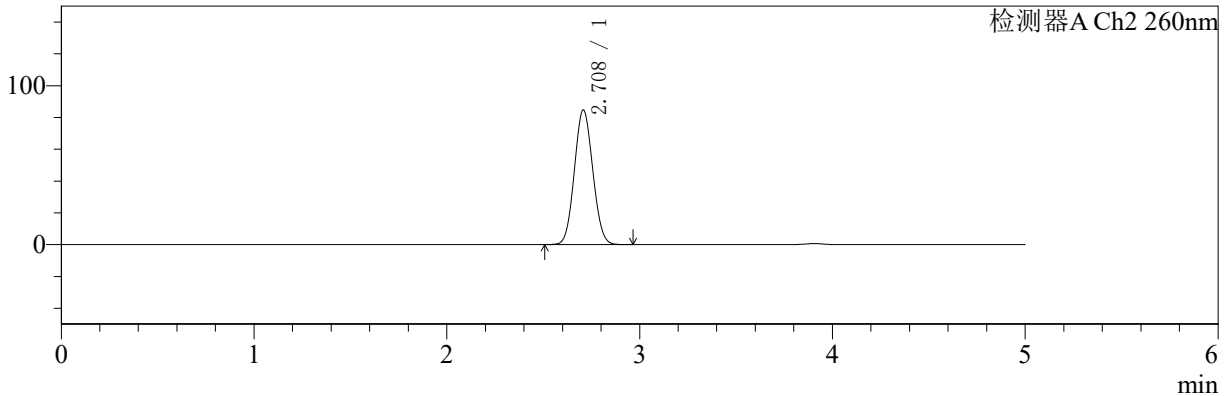
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1882-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:17:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:27 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	3.905	80481	100.000	12286	8302	0.988	--
总计		80481	100.000	12286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	563724	100.000	84635	3755	1.070	--
总计		563724	100.000	84635			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



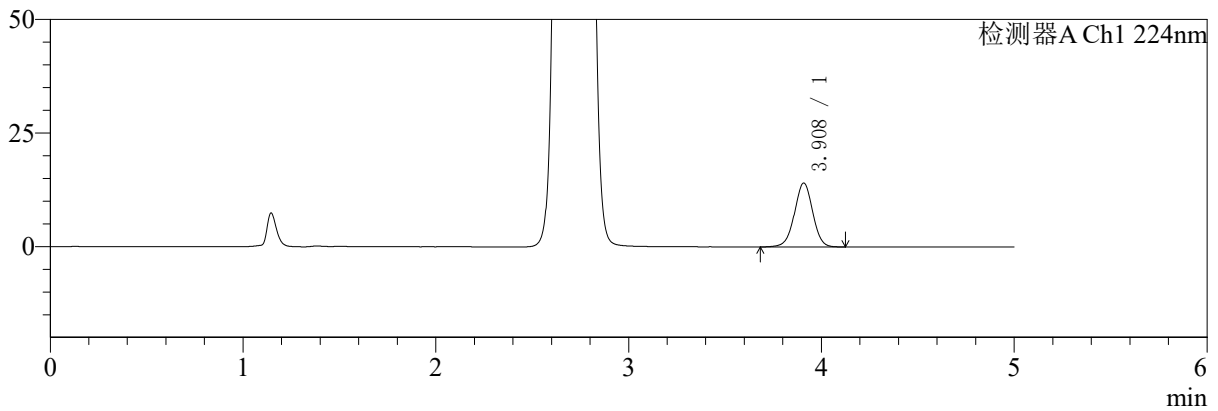
SMF-4034

<样品信息>

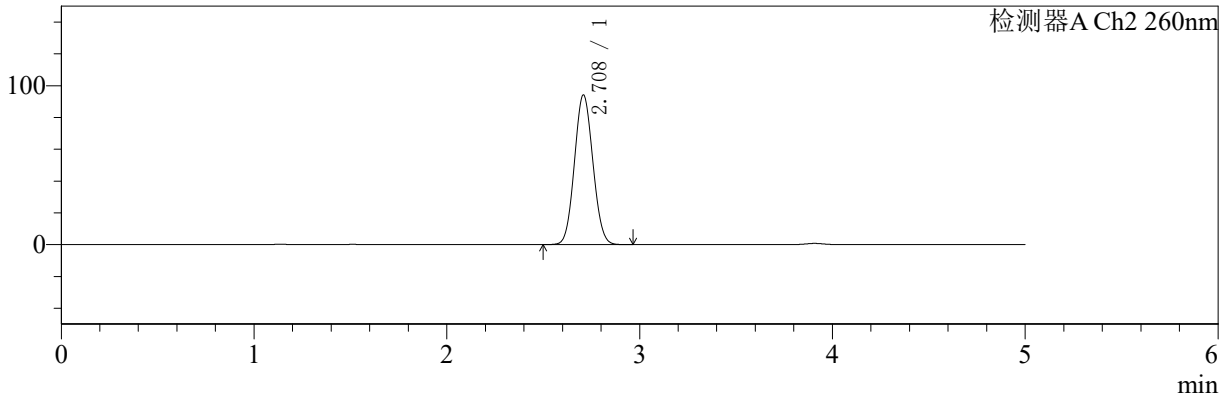
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1883-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 23:22:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:29
 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	92266	100.000	14059	8337	0.992	--
总计		92266	100.000	14059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	627182	100.000	93990	3746	1.070	--
总计		627182	100.000	93990			

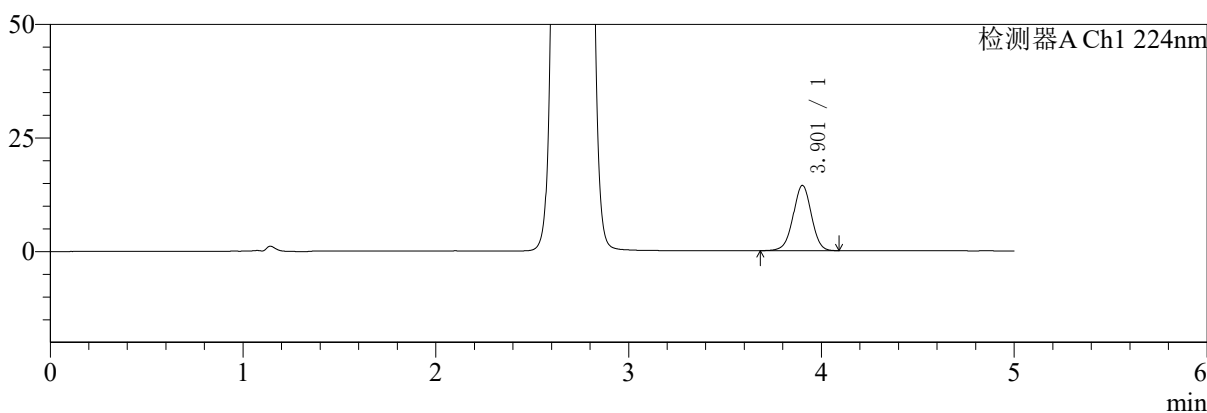
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

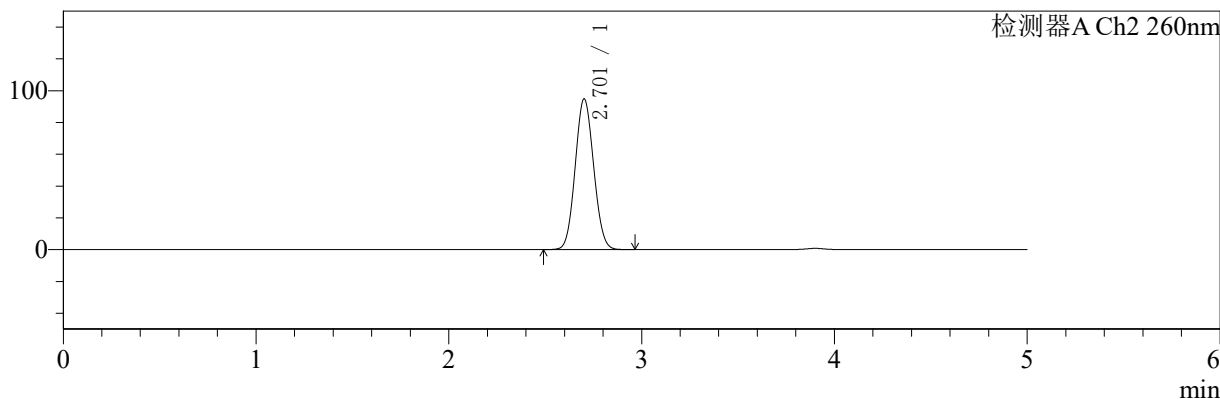
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1884-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:27:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:32 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	3.901	94357	100.000	14324	8266	0.990	--
总计		94357	100.000	14324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	632689	100.000	94555	3718	1.071	--
总计		632689	100.000	94555			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



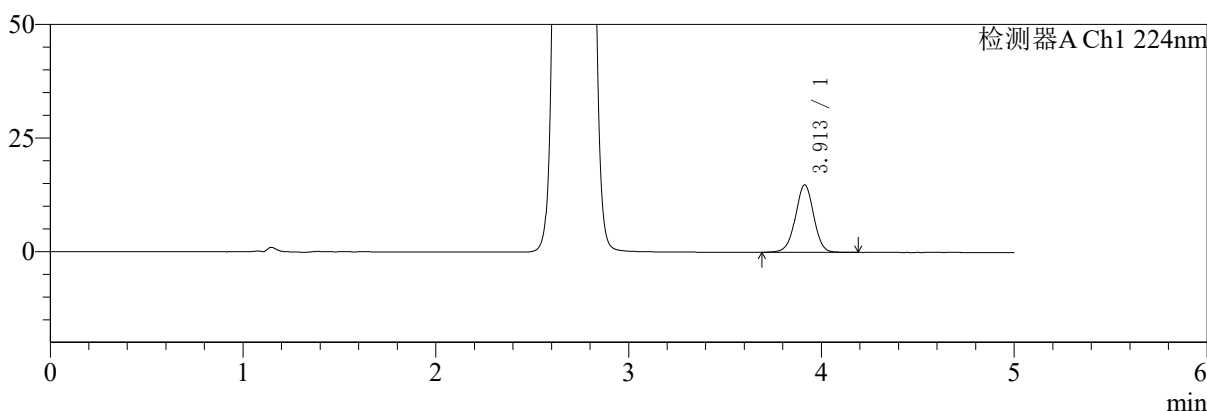
SMF-4034

<样品信息>

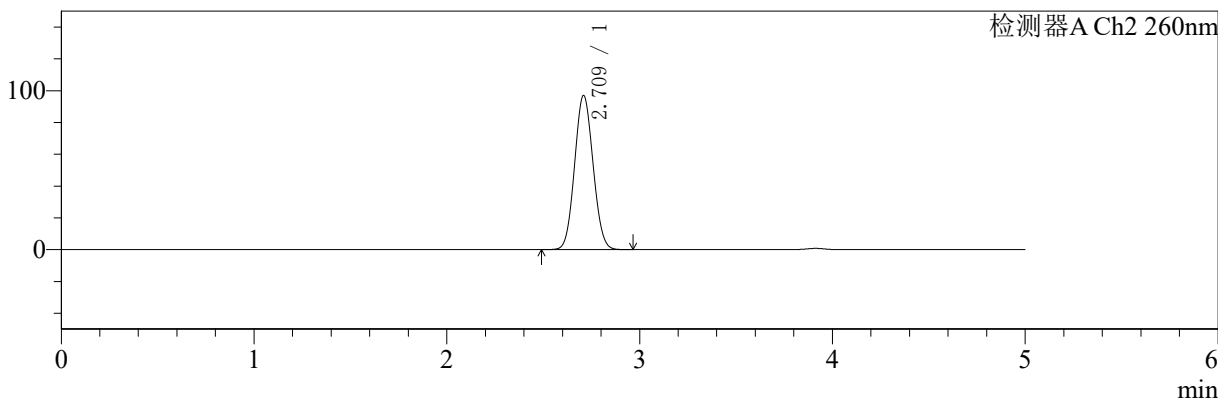
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1885-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:35 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	3.913	97733	100.000	14866	8341	0.991	--
总计		97733	100.000	14866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	648144	100.000	96682	3723	1.071	--
总计		648144	100.000	96682			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



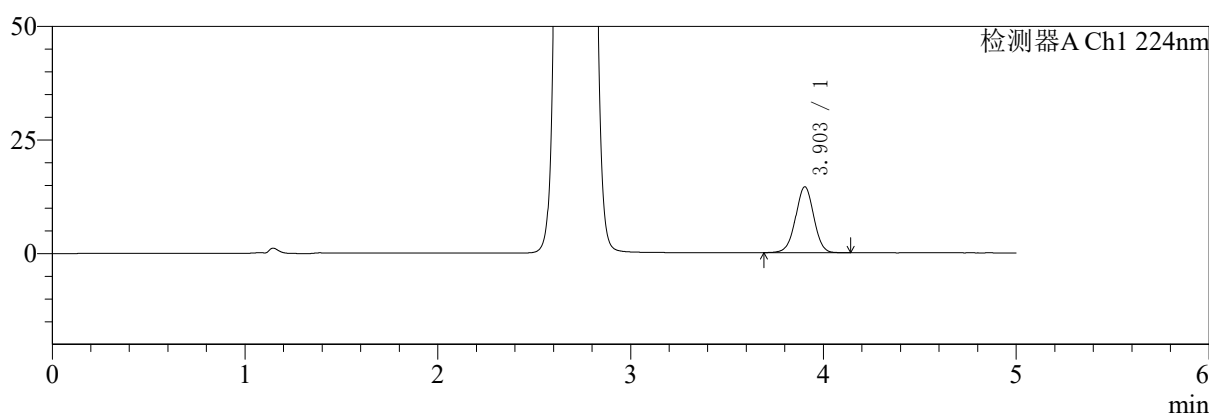
SMF-4034

<样品信息>

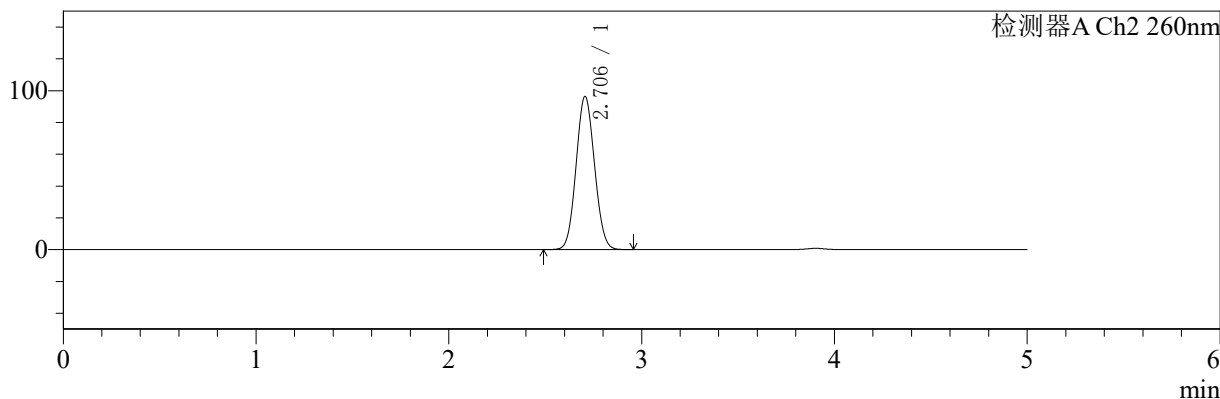
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1886-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 23:38:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:38
 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	95238	100.000	14522	8323	0.993	--
总计		95238	100.000	14522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	641693	100.000	96390	3748	1.071	--
总计		641693	100.000	96390			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



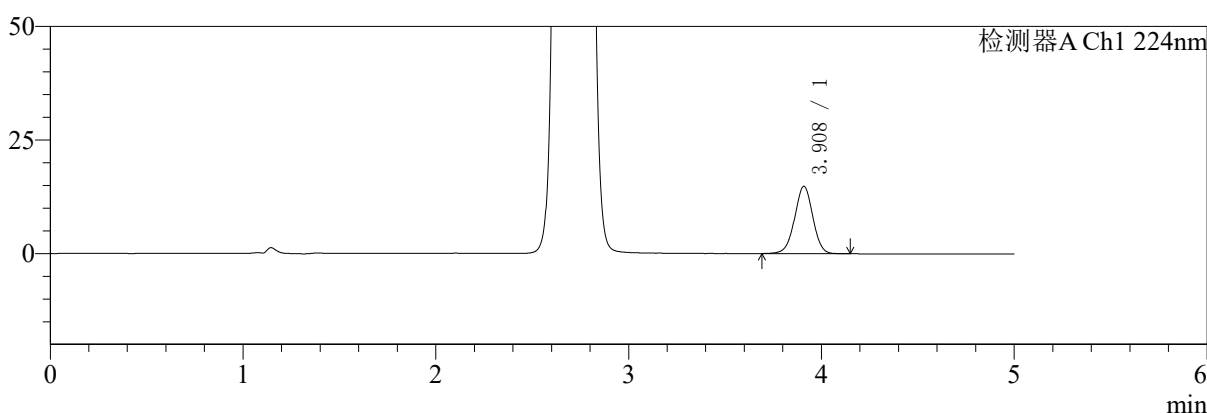
SMF-4034

<样品信息>

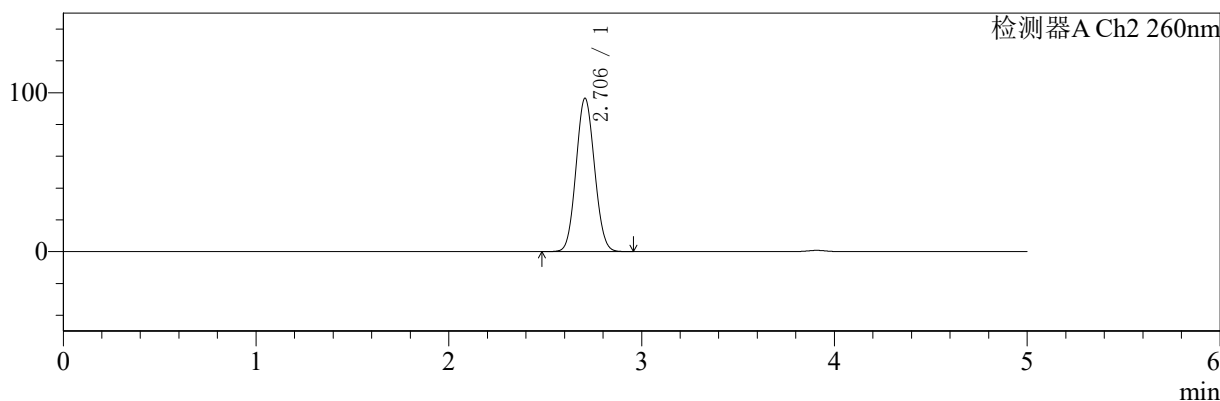
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1887-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:43:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:41 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	3.908	97013	100.000	14789	8355	0.989	--
总计		97013	100.000	14789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	644165	100.000	96481	3726	1.070	--
总计		644165	100.000	96481			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



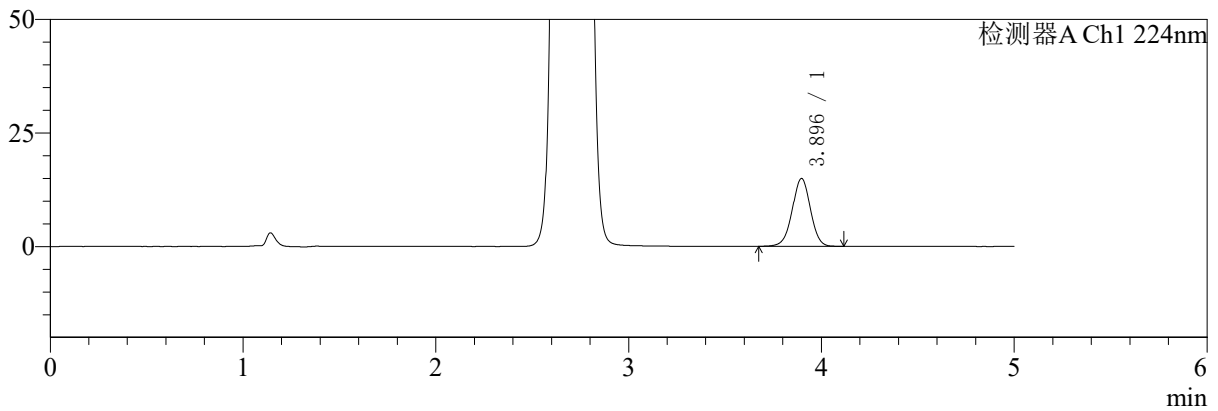
SMF-4034

<样品信息>

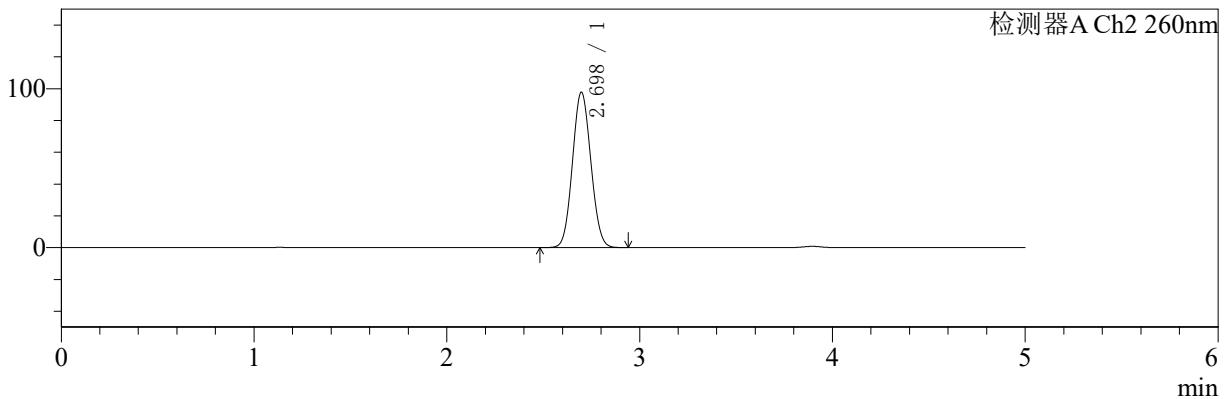
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1888-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/10 23:49:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:43
 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	3.896	97828	100.000	14950	8281	0.990	--
总计		97828	100.000	14950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	649675	100.000	97798	3735	1.071	--
总计		649675	100.000	97798			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



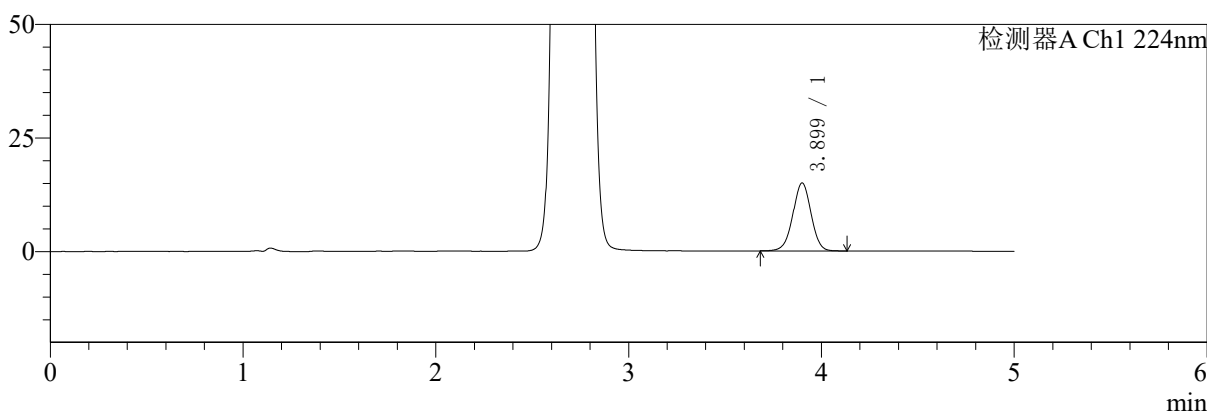
SMF-4034

<样品信息>

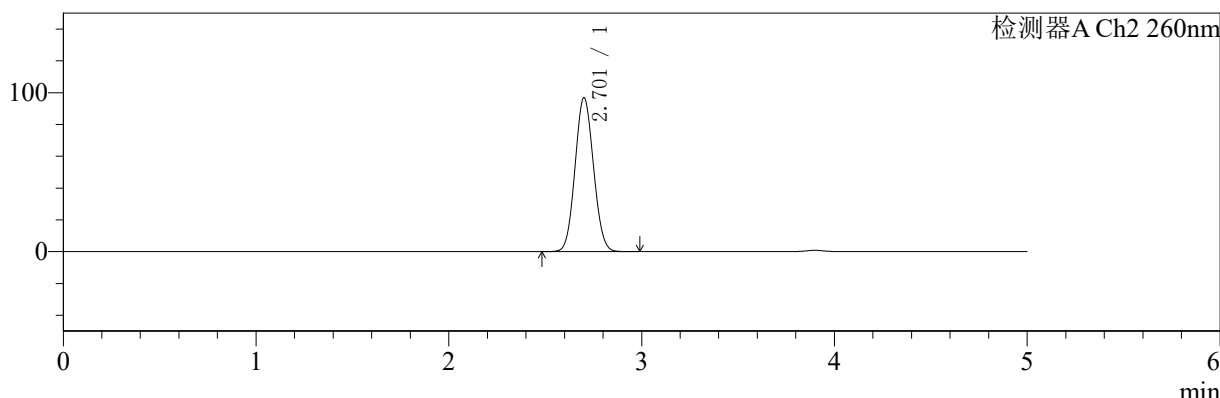
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1889-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:46 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	3.899	98146	100.000	14955	8275	0.992	--
总计		98146	100.000	14955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	646115	100.000	96488	3721	1.071	--
总计		646115	100.000	96488			

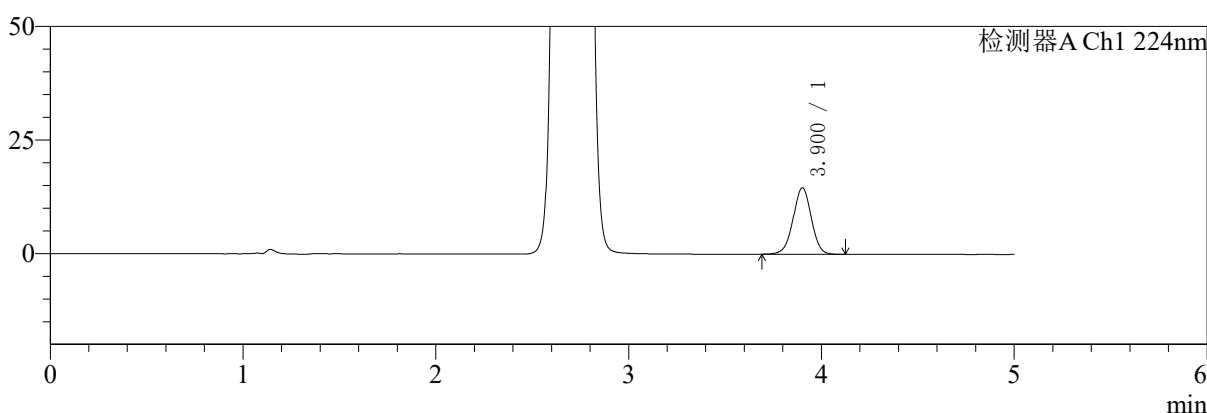
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

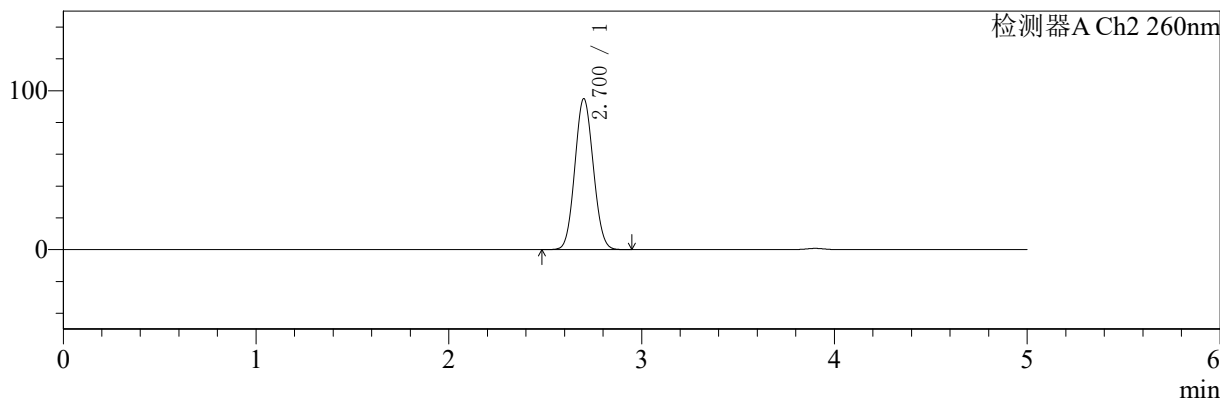
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1890-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:59:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:49 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	3.900	95750	100.000	14596	8328	0.990	--
总计		95750	100.000	14596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	632958	100.000	94807	3719	1.072	--
总计		632958	100.000	94807			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



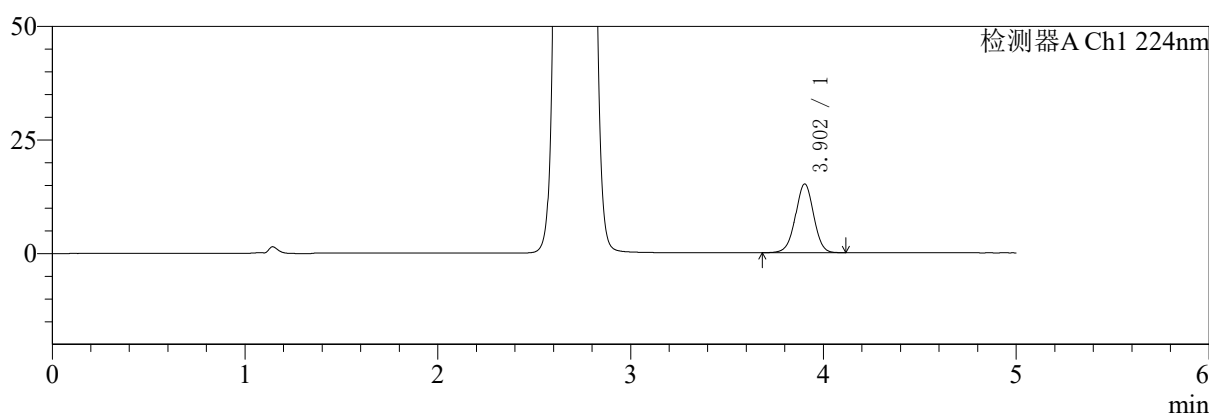
SMF-4034

<样品信息>

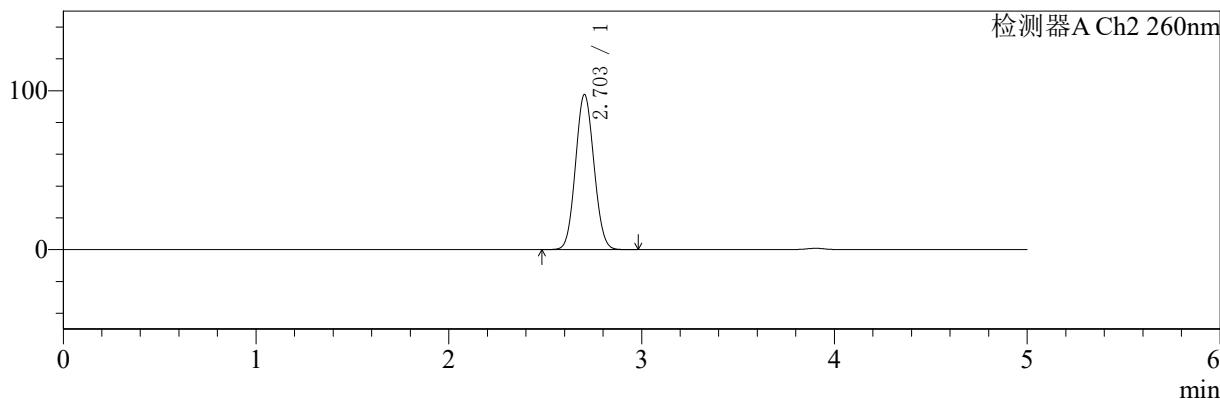
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1891-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:52 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	3.902	99178	100.000	15121	8293	0.991	--
总计		99178	100.000	15121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	650132	100.000	97543	3737	1.070	--
总计		650132	100.000	97543			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



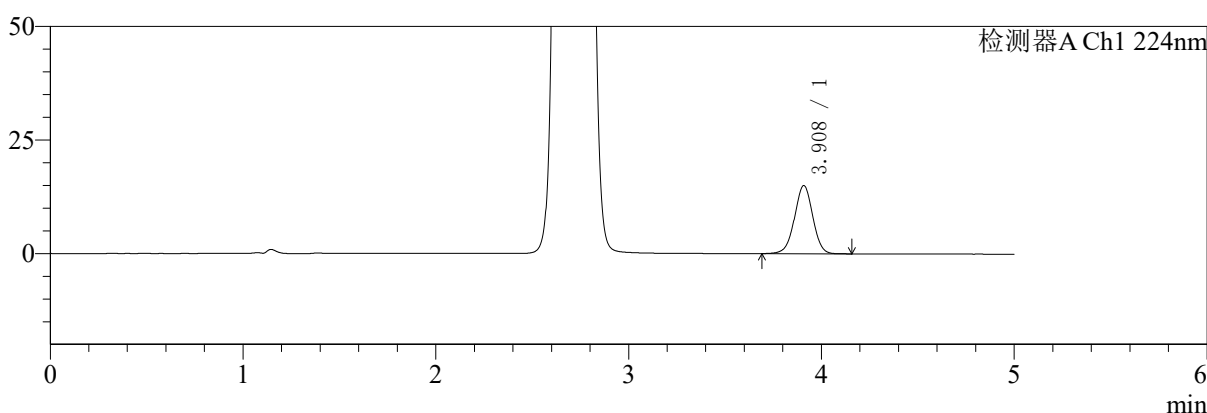
SMF-4034

<样品信息>

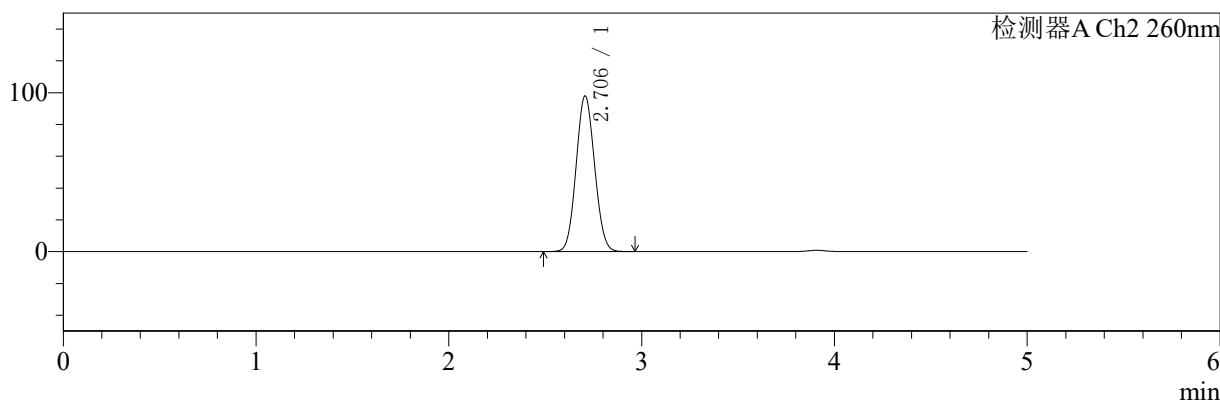
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1892-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:10:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:54 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	98645	100.000	14989	8304	0.990	--
总计		98645	100.000	14989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	654361	100.000	97915	3719	1.071	--
总计		654361	100.000	97915			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



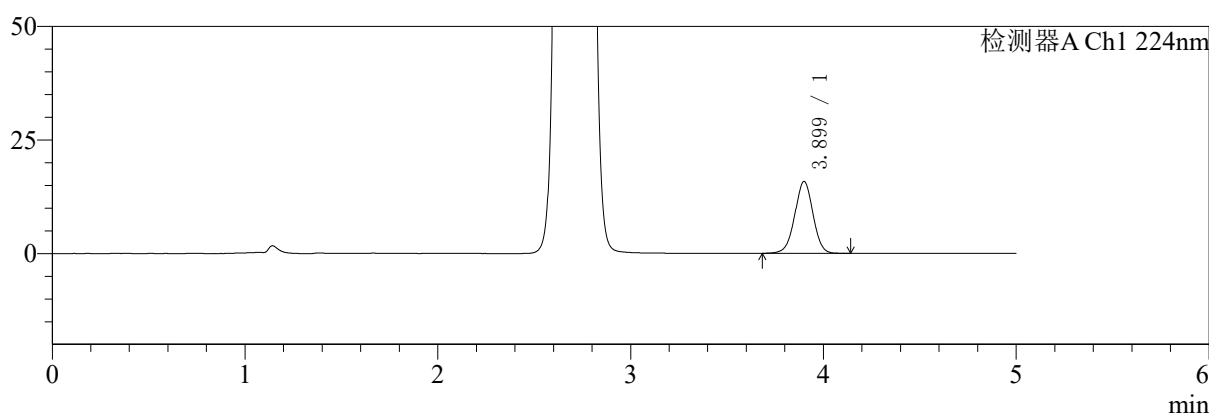
SMF-4034

<样品信息>

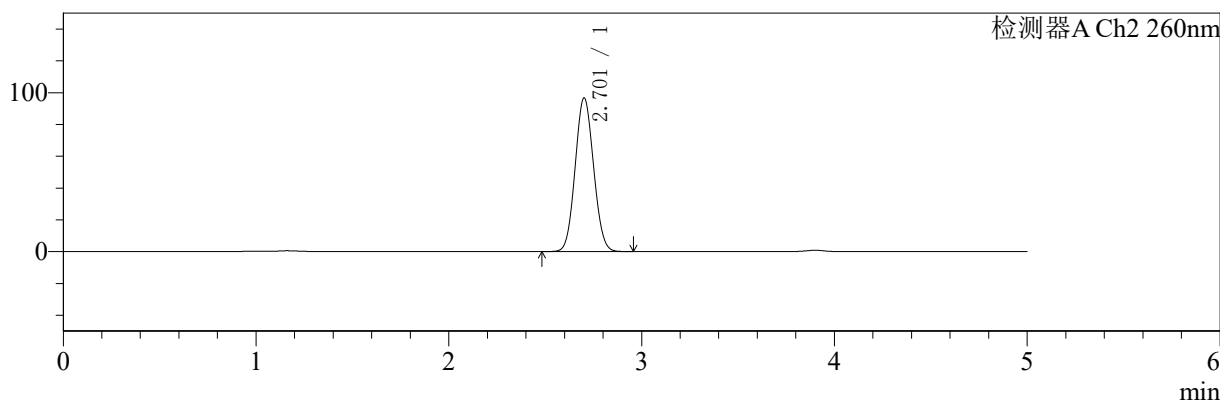
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1893-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:39:57 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	3.899	103593	100.000	15798	8294	0.992	--
总计		103593	100.000	15798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	643941	100.000	96354	3731	1.070	--
总计		643941	100.000	96354			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



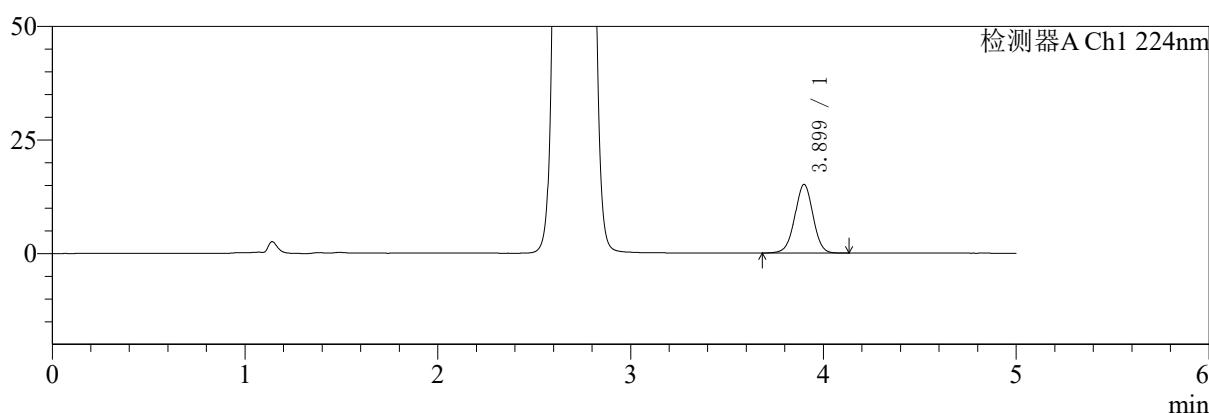
SMF-4034

<样品信息>

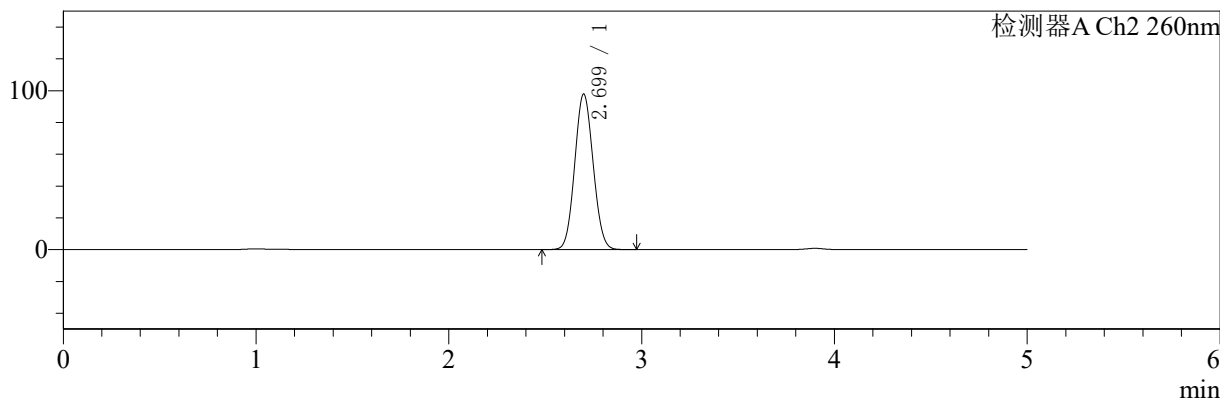
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1894-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 00:21:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:00
 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	98890	100.000	15102	8332	0.993	--
总计		98890	100.000	15102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	652170	100.000	97834	3726	1.072	--
总计		652170	100.000	97834			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



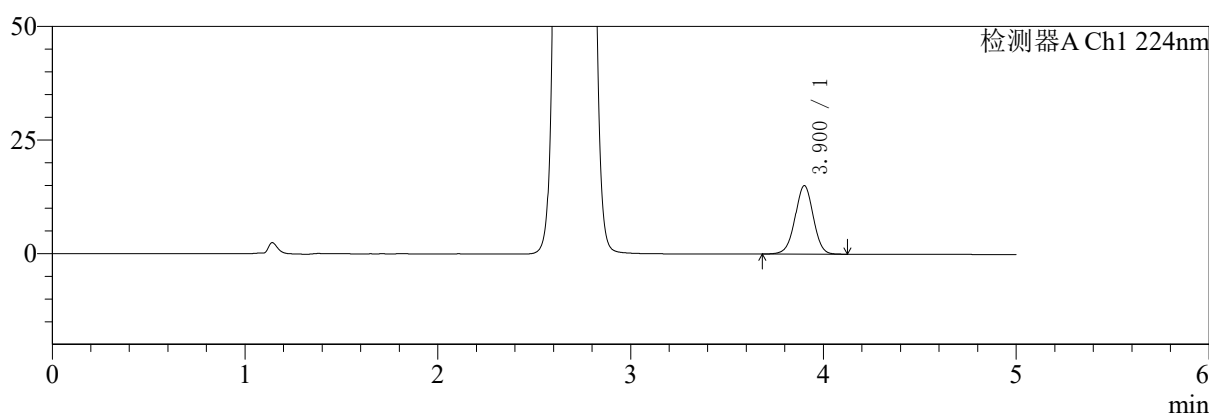
SMF-4034

<样品信息>

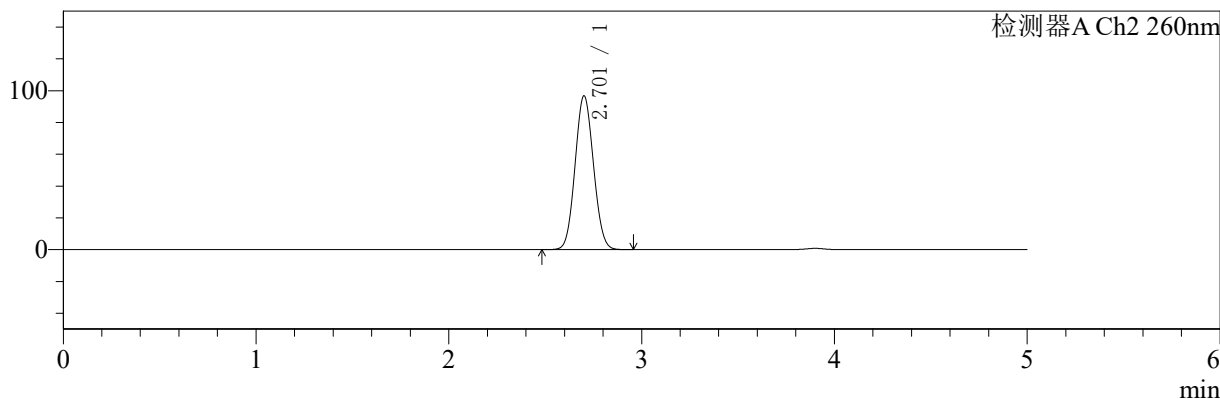
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1895-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:26:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:03 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	3.900	98761	100.000	15041	8312	0.990	--
总计		98761	100.000	15041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	643350	100.000	96430	3745	1.071	--
总计		643350	100.000	96430			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



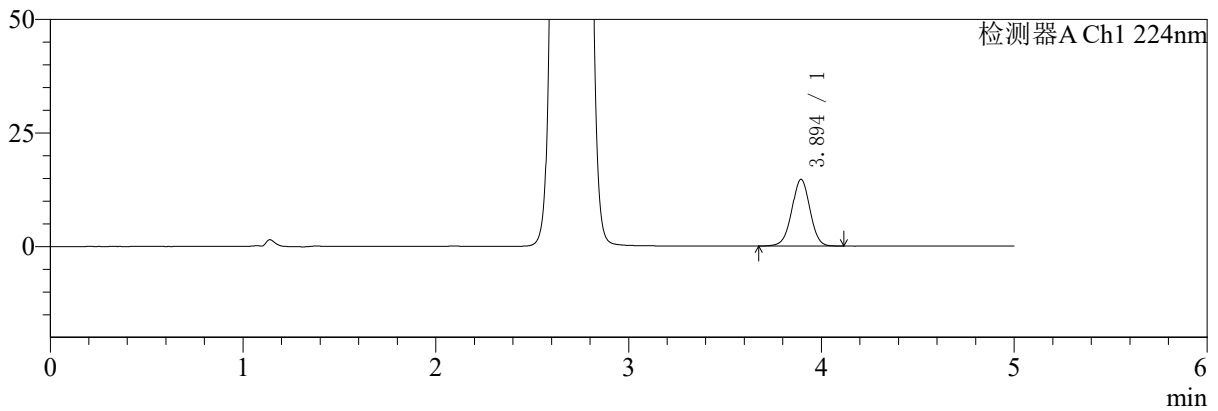
SMF-4034

<样品信息>

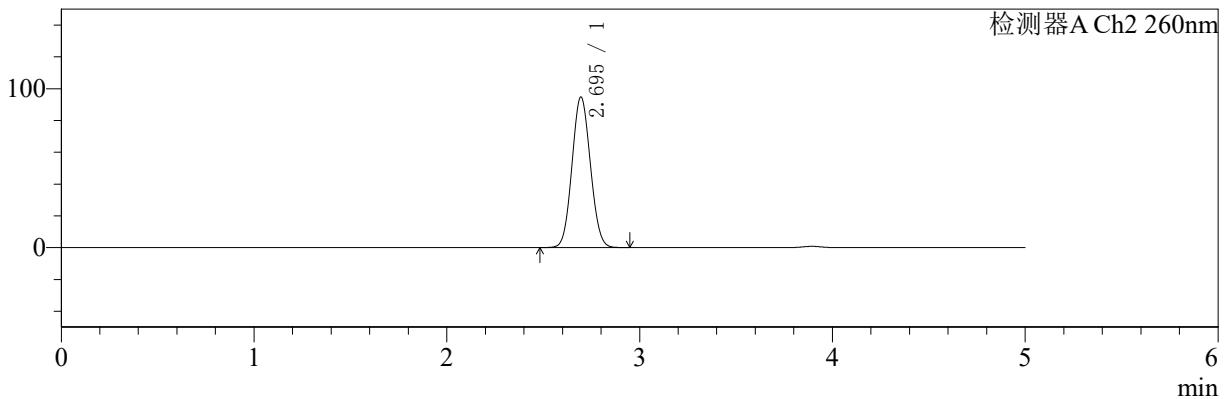
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1896-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 00:32:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:06
 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	96090	100.000	14663	8308	0.989	--
总计		96090	100.000	14663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	629390	100.000	94719	3733	1.071	--
总计		629390	100.000	94719			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



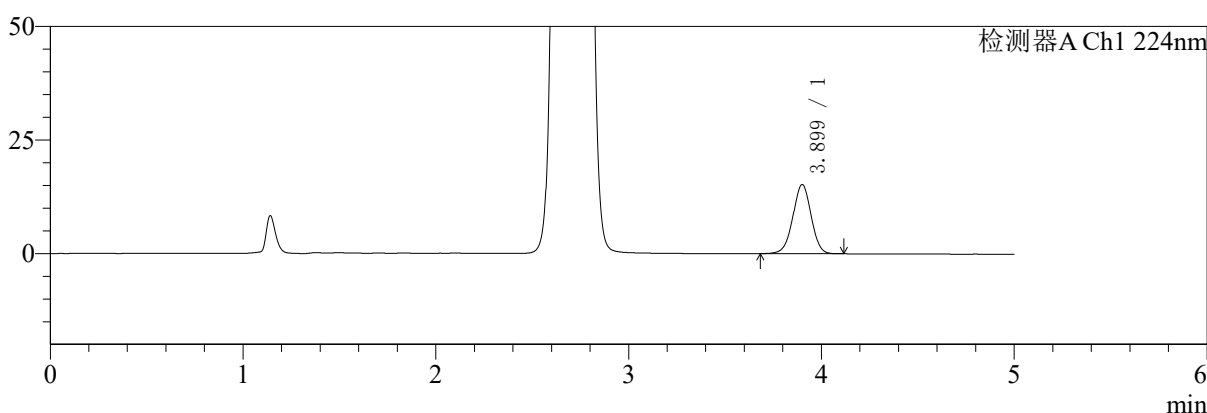
SMF-4034

<样品信息>

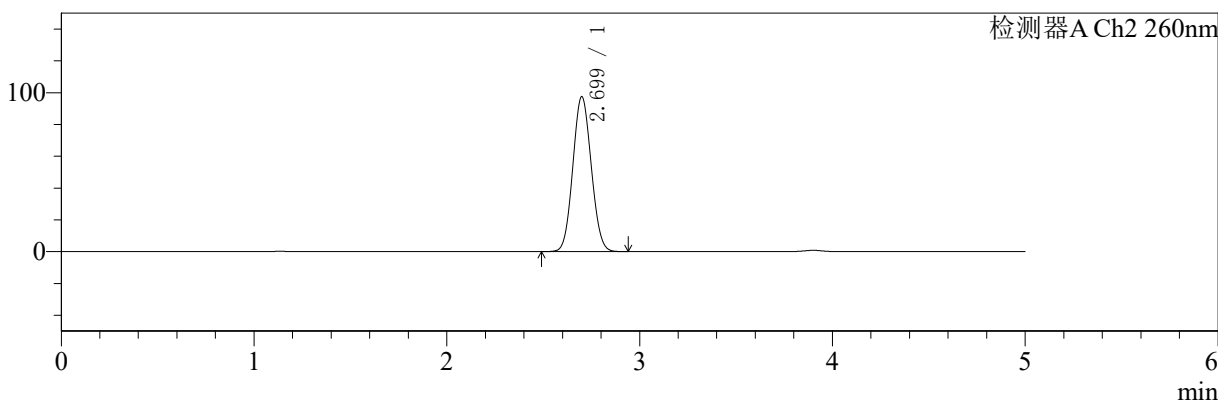
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1897-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 00:37:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:09
 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	100030	100.000	15212	8253	0.990	--
总计		100030	100.000	15212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	648552	100.000	97342	3731	1.072	--
总计		648552	100.000	97342			

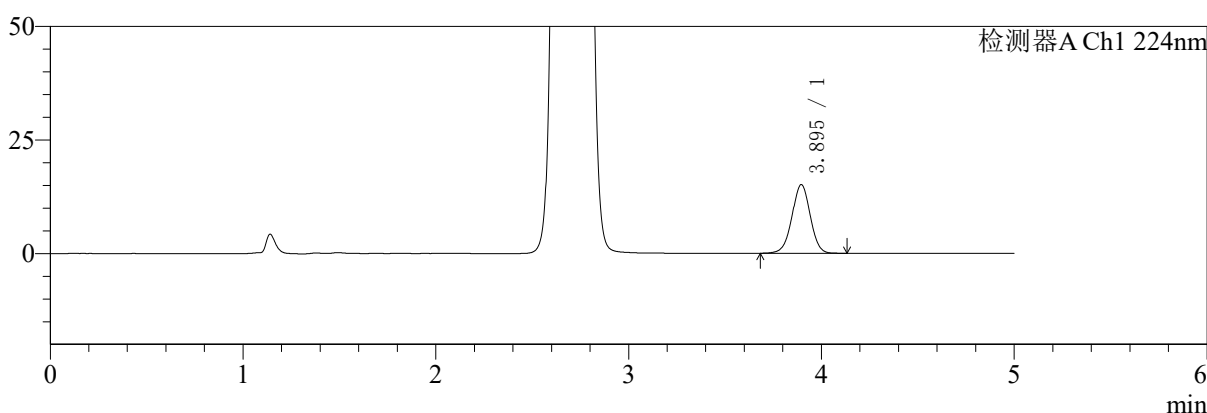
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

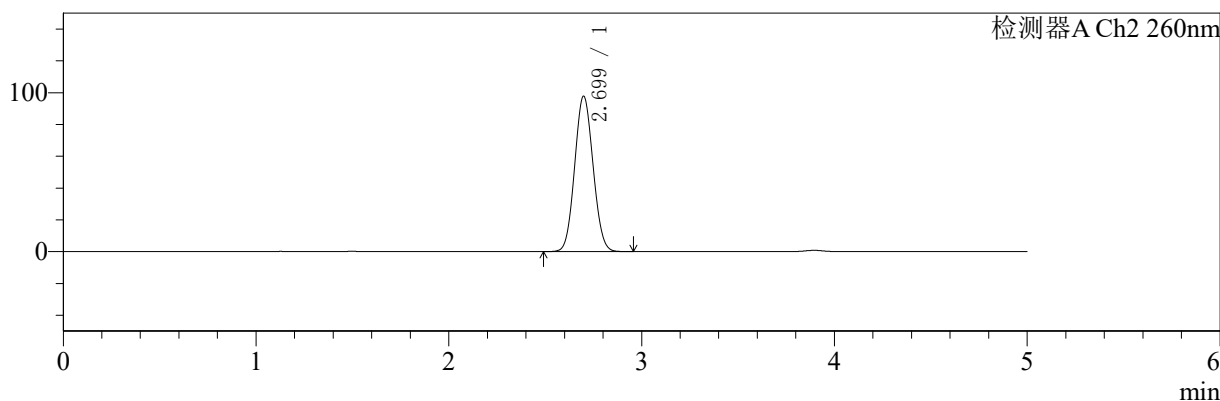
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1898-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:42:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:11 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	99369	100.000	15123	8238	0.990	--
总计		99369	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	2.699	650869	100.000	97777	3728	1.070	--
总计		650869	100.000	97777			

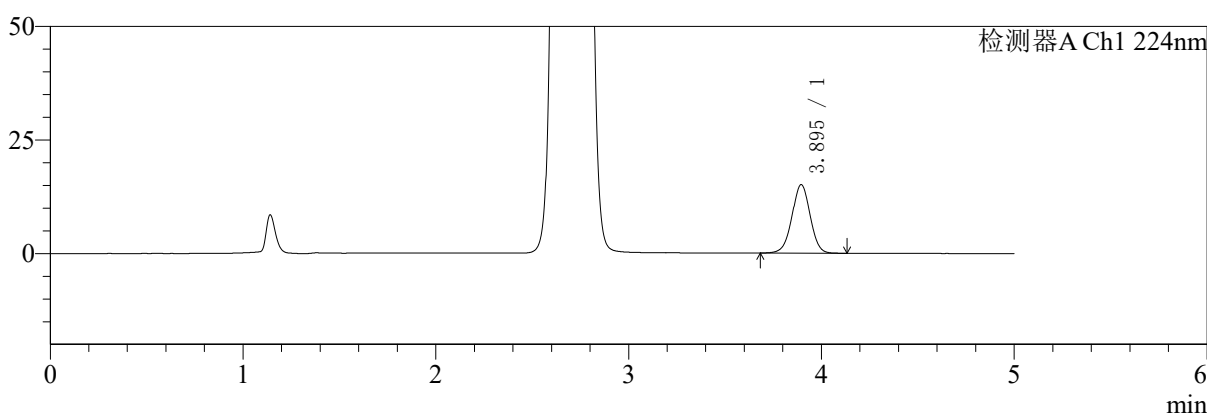
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

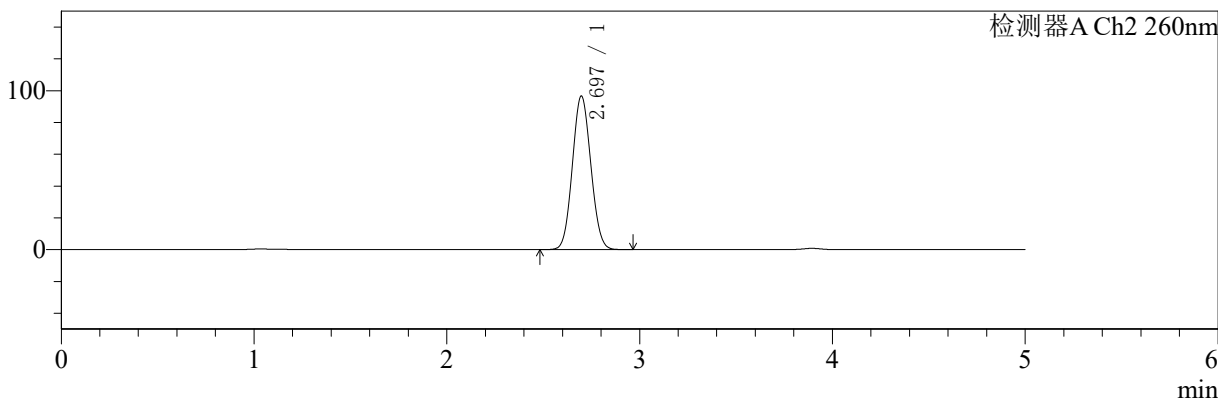
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1899-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:48:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:14 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	3.895	98620	100.000	15065	8275	0.993	--
总计		98620	100.000	15065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	644453	100.000	96662	3710	1.072	--
总计		644453	100.000	96662			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RCSSMF-4034 - 0-45/30-1900-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm

批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/11 00:53:30

实验者: jiangjinwei

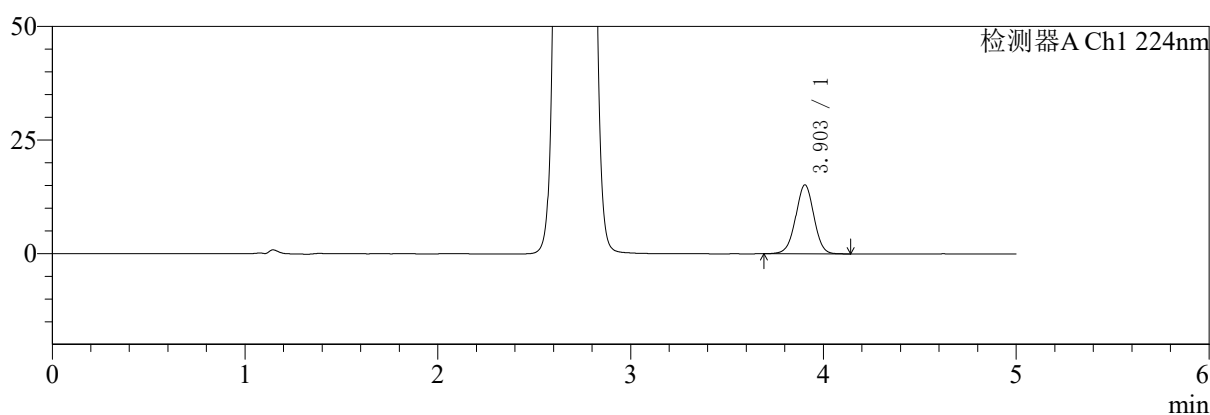
处理时间(V2): 2024/10/14 17:40:17

处理者: jiangjinwei

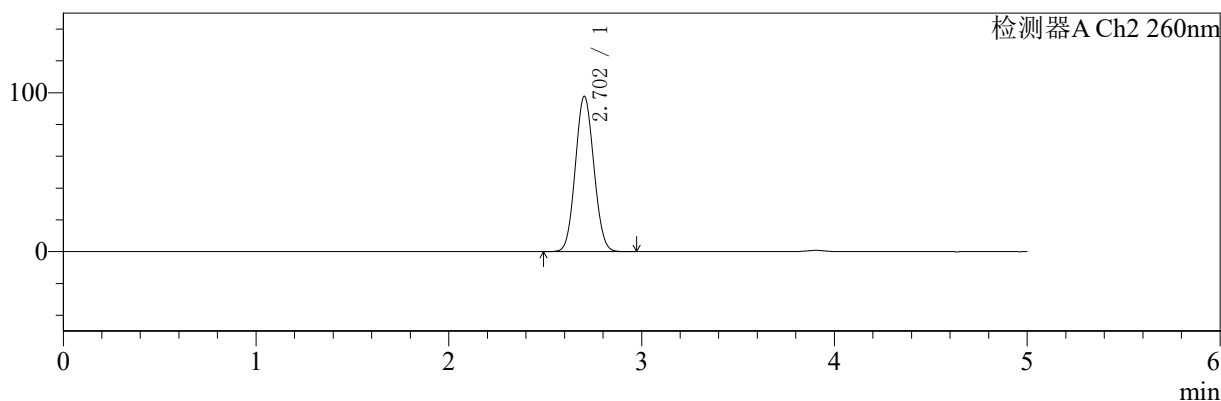
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈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	3.903	99589	100.000	15173	8295	0.994	--
总计		99589	100.000	15173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	653423	100.000	97605	3706	1.070	--
总计		653423	100.000	97605			

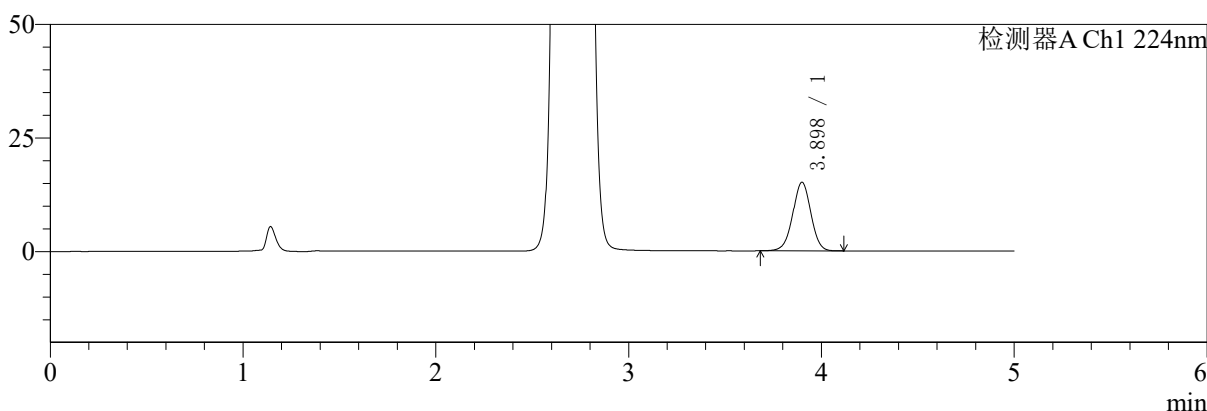
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

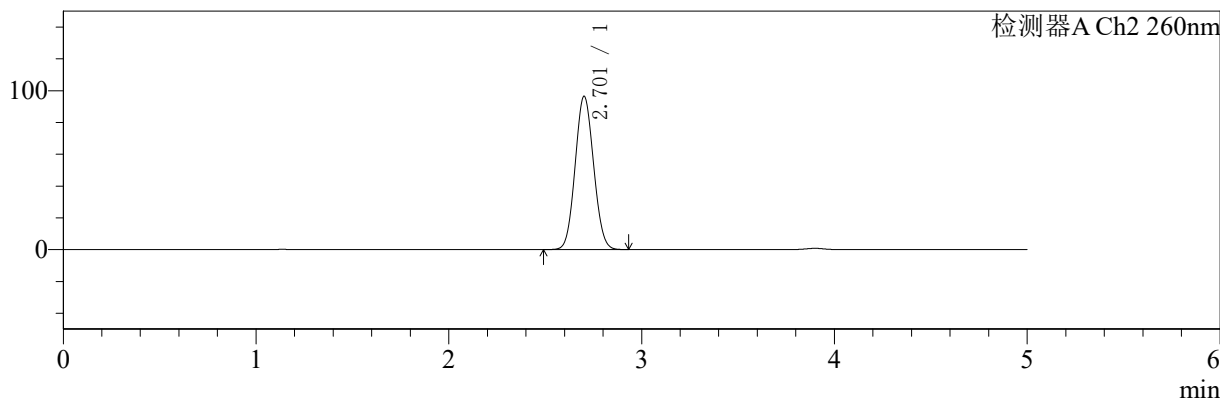
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 0-45/30-1901-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:21 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	3.898	98639	100.000	15100	8332	0.989	--
总计		98639	100.000	15100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	643421	100.000	96130	3716	1.070	--
总计		643421	100.000	96130			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



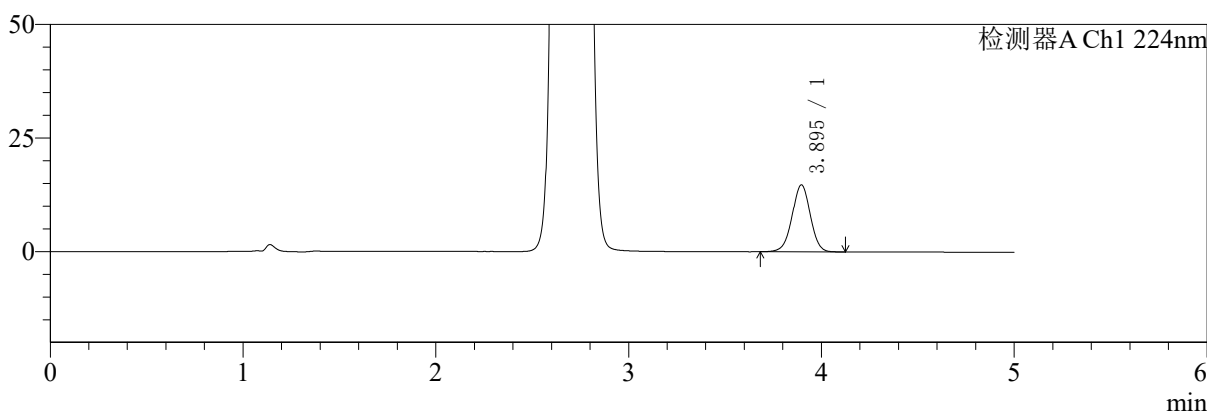
SMF-4034

<样品信息>

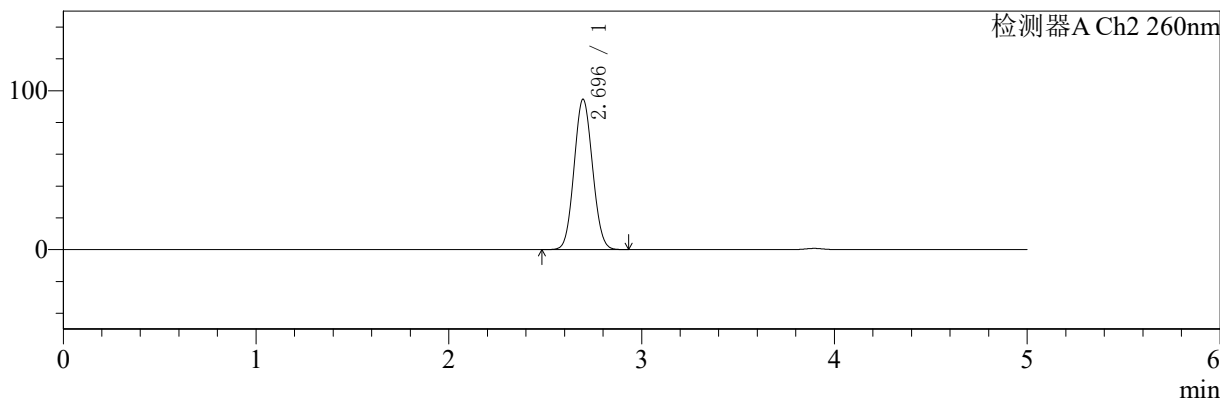
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1902-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:24 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	3.895	96579	100.000	14751	8276	0.991	--
总计		96579	100.000	14751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	629894	100.000	94648	3718	1.069	--
总计		629894	100.000	94648			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



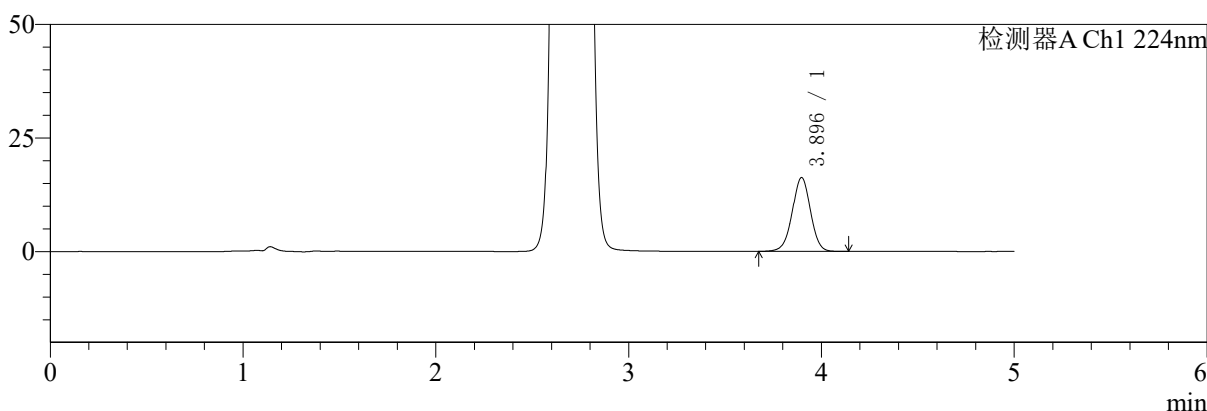
SMF-4034

<样品信息>

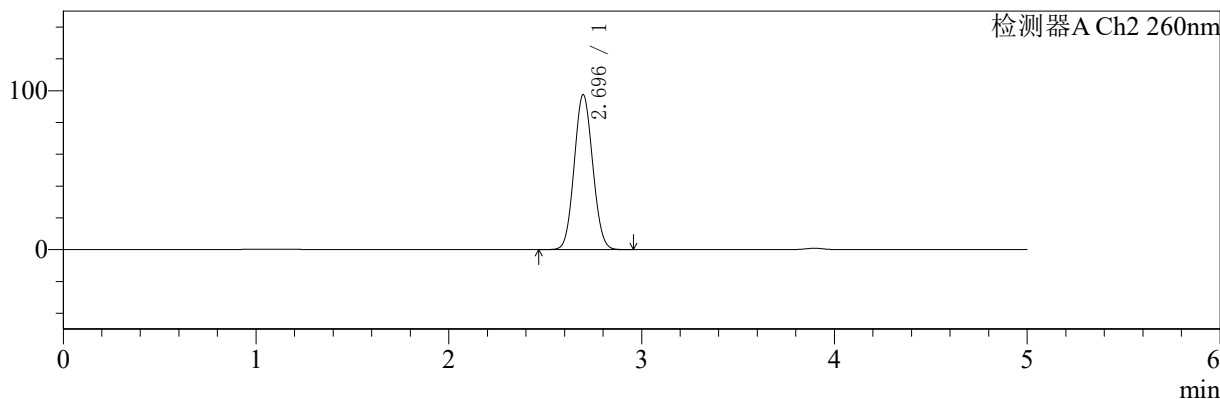
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1903-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:09:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:26 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	3.896	106726	100.000	16259	8239	0.991	--
总计		106726	100.000	16259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	651882	100.000	97540	3693	1.070	--
总计		651882	100.000	97540			

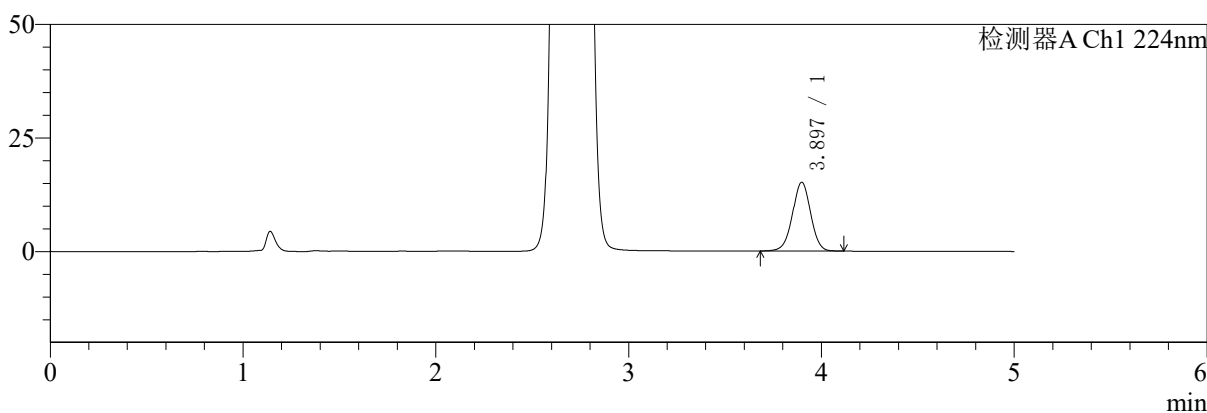
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

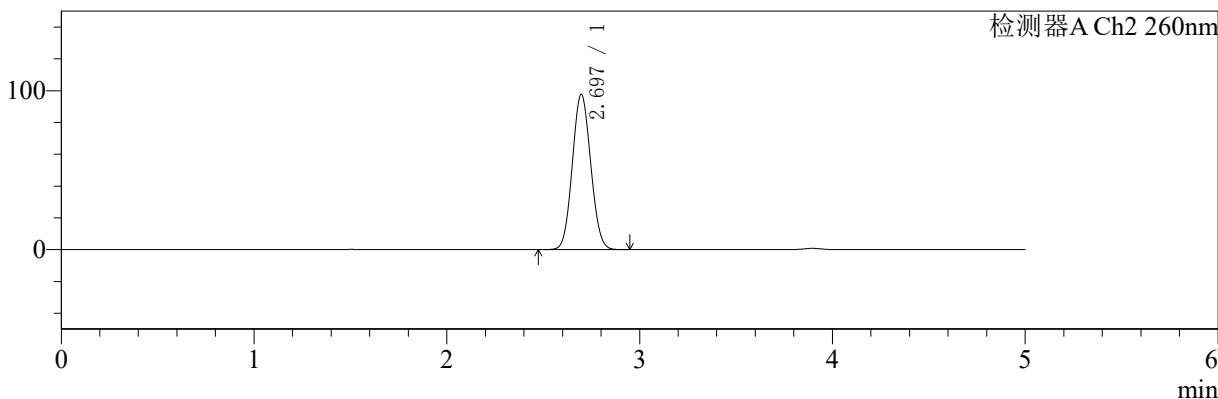
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1904-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 01:14:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:30	
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	99007	100.000	15155	8315	0.990	--
总计		99007	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	2.697	650210	100.000	97715	3721	1.071	--
总计		650210	100.000	97715			

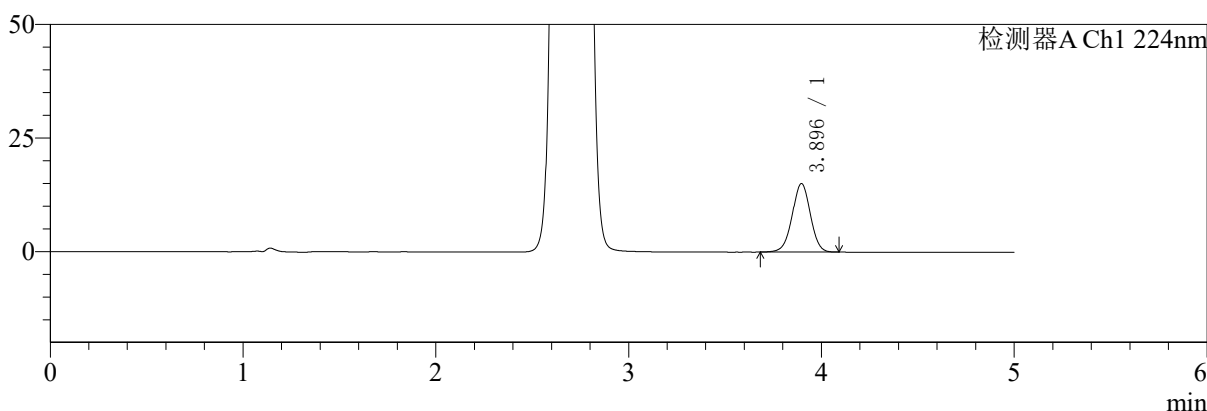
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

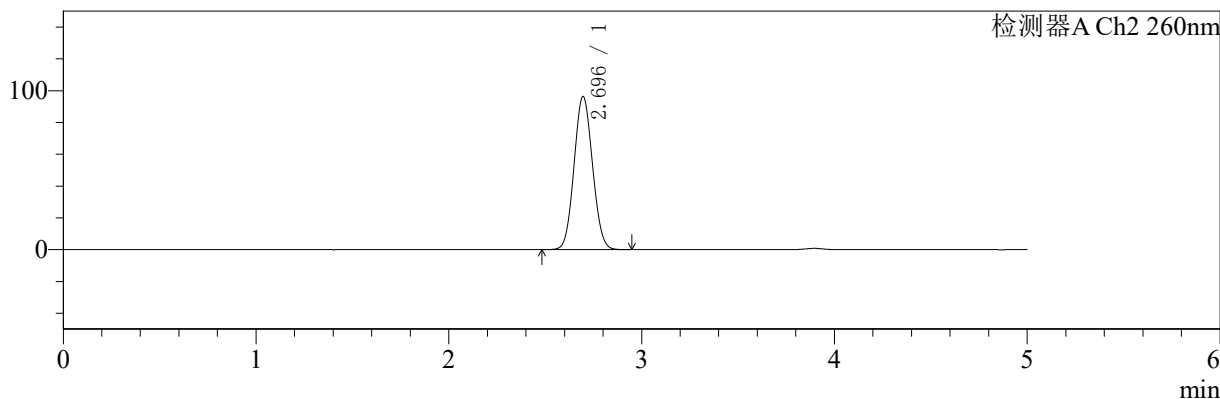
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1905-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:33 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	3.896	98684	100.000	15107	8283	0.991	--
总计		98684	100.000	15107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	643158	100.000	96358	3701	1.067	--
总计		643158	100.000	96358			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



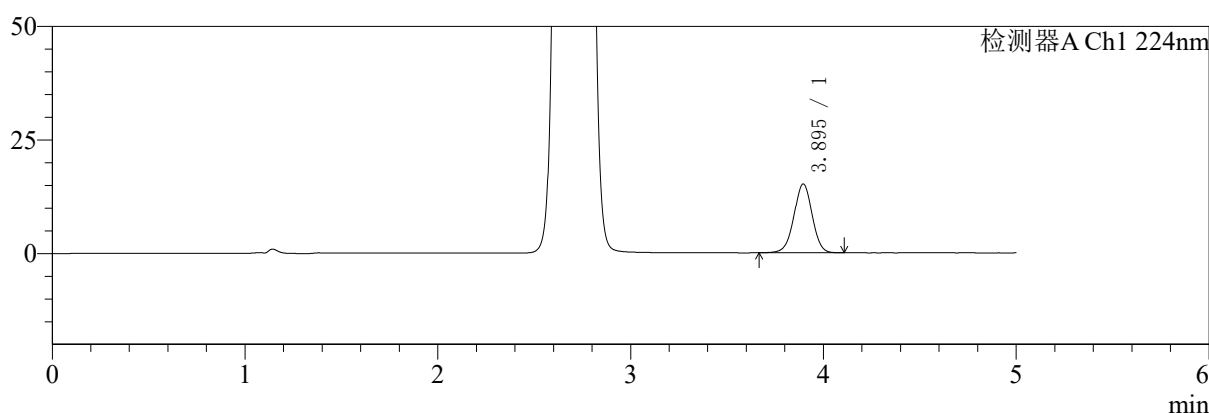
SMF-4034

<样品信息>

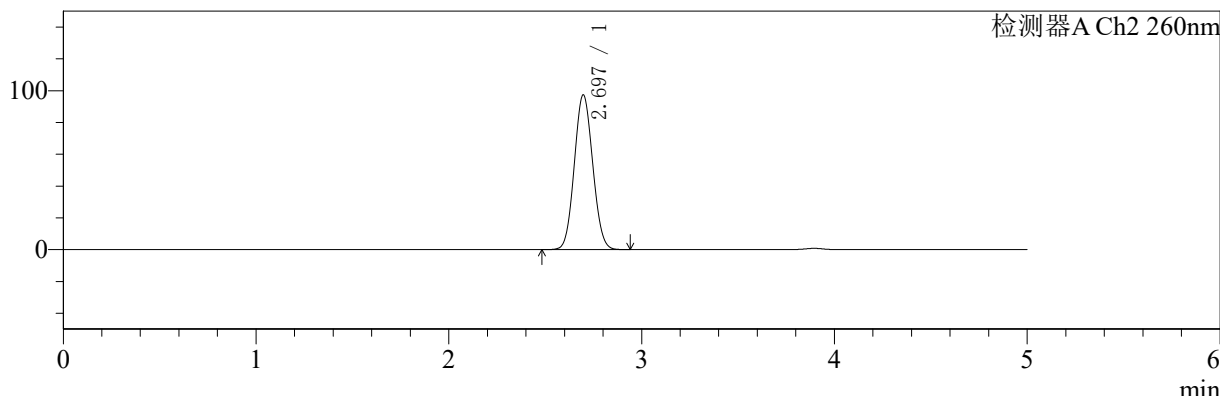
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1906-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:37 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	3.895	99406	100.000	15151	8279	0.987	--
总计		99406	100.000	15151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	648197	100.000	97381	3722	1.071	--
总计		648197	100.000	97381			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



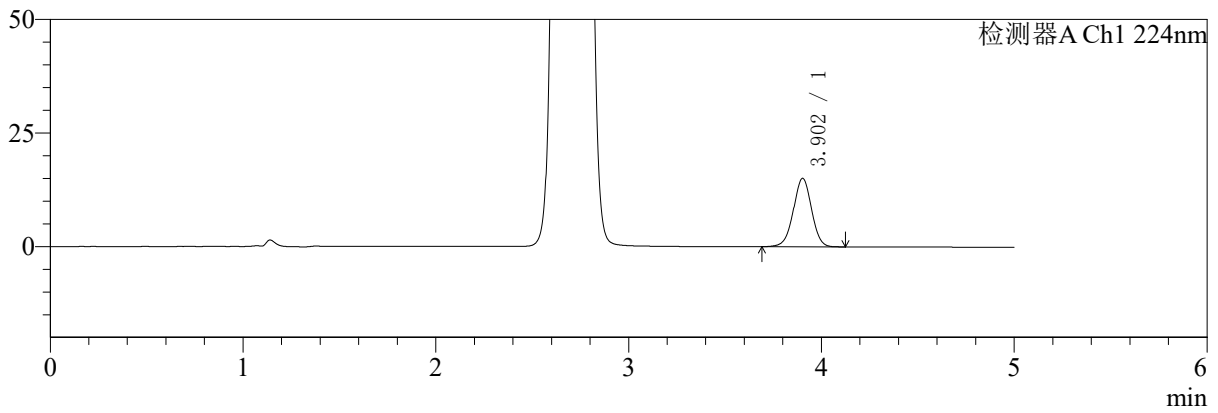
SMF-4034

<样品信息>

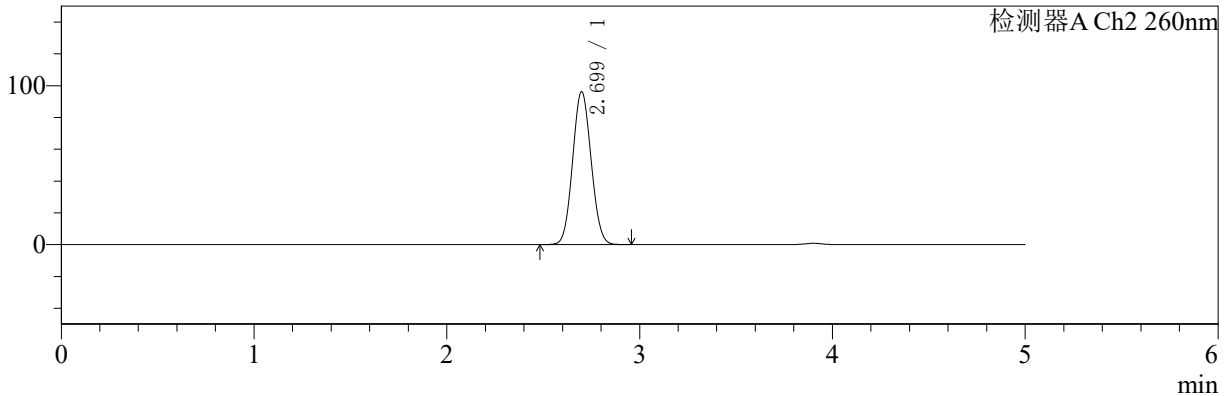
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1907-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:40 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	3.902	98559	100.000	15034	8321	0.989	--
总计		98559	100.000	15034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	642803	100.000	96171	3705	1.070	--
总计		642803	100.000	96171			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



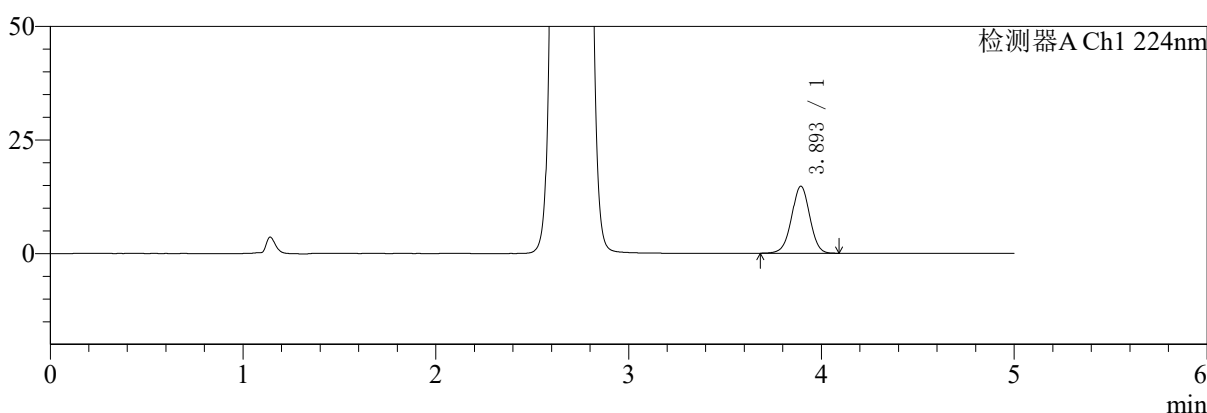
SMF-4034

<样品信息>

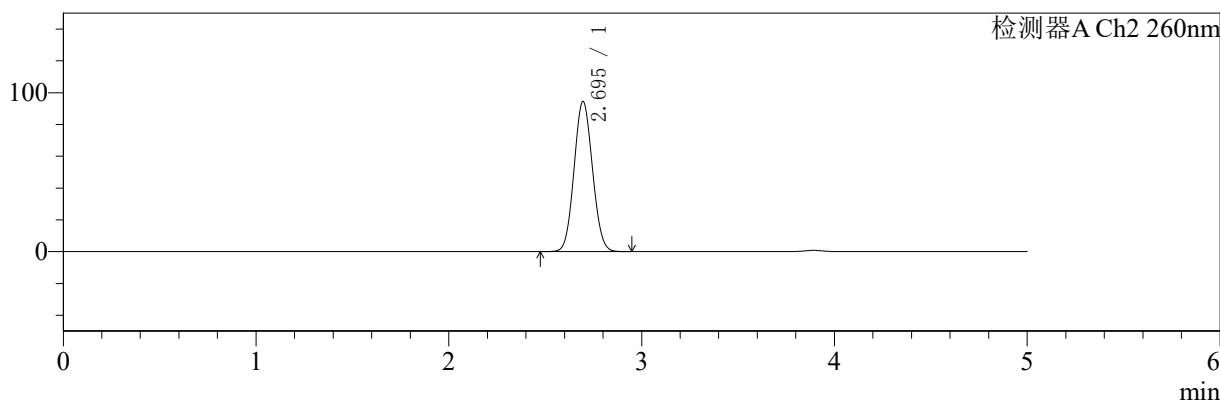
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1908-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:43 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	3.893	96465	100.000	14710	8286	0.989	--
总计		96465	100.000	14710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	628388	100.000	94437	3720	1.071	--
总计		628388	100.000	94437			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



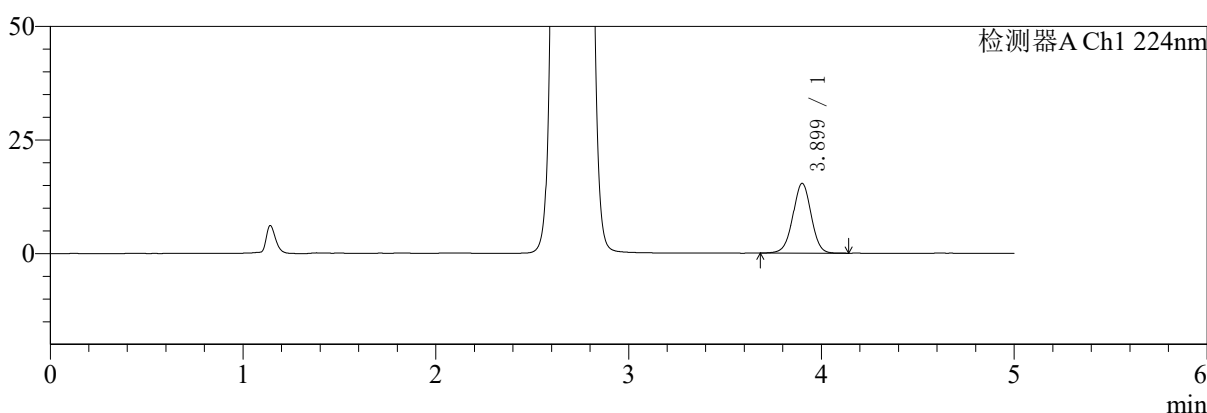
SMF-4034

<样品信息>

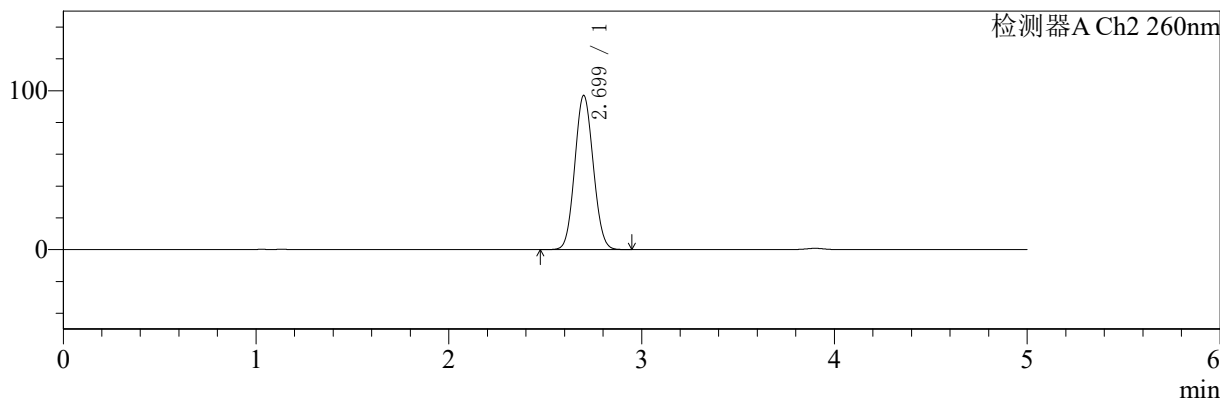
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 0-45/30-1909-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:46 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	3.899	101129	100.000	15352	8246	0.991	--
总计		101129	100.000	15352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	647634	100.000	96931	3714	1.073	--
总计		647634	100.000	96931			

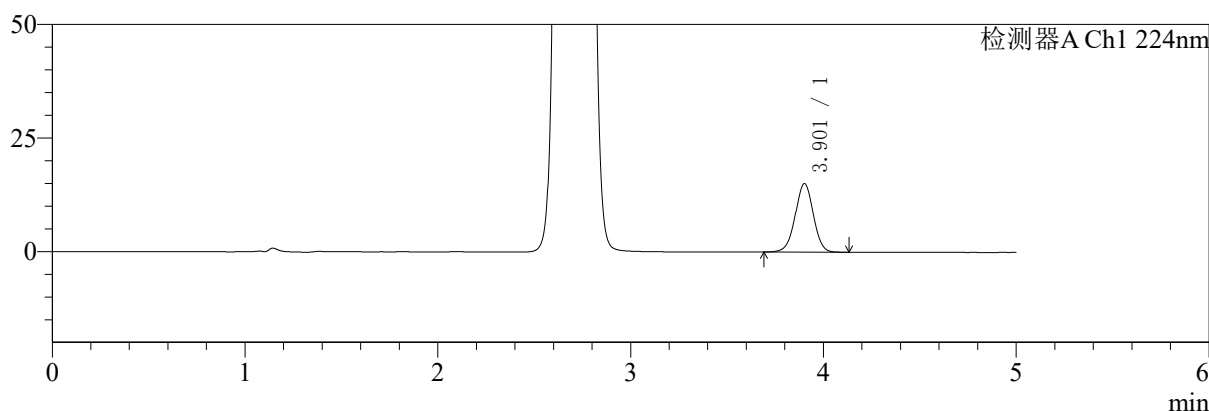
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

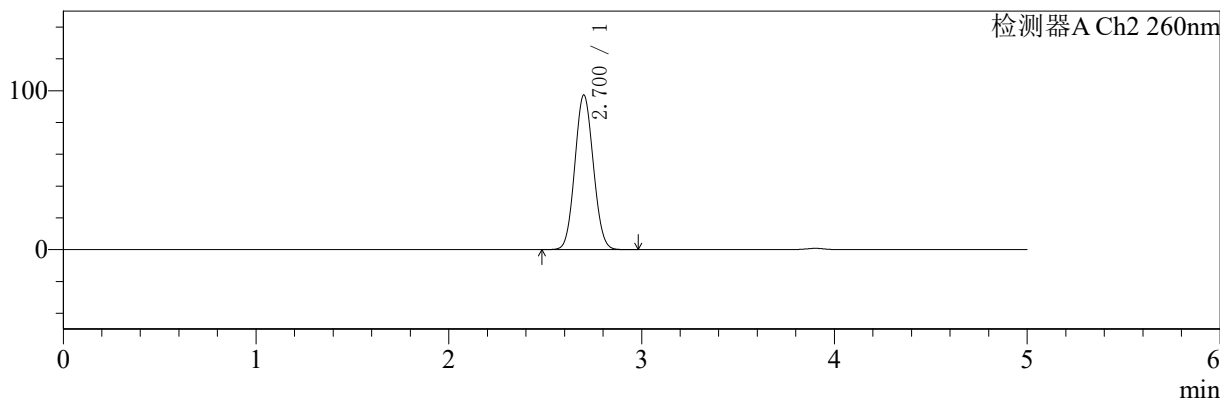
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1910-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 01:47:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:48	
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	98575	100.000	15029	8323	0.993	--
总计		98575	100.000	15029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	649396	100.000	97087	3710	1.069	--
总计		649396	100.000	97087			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



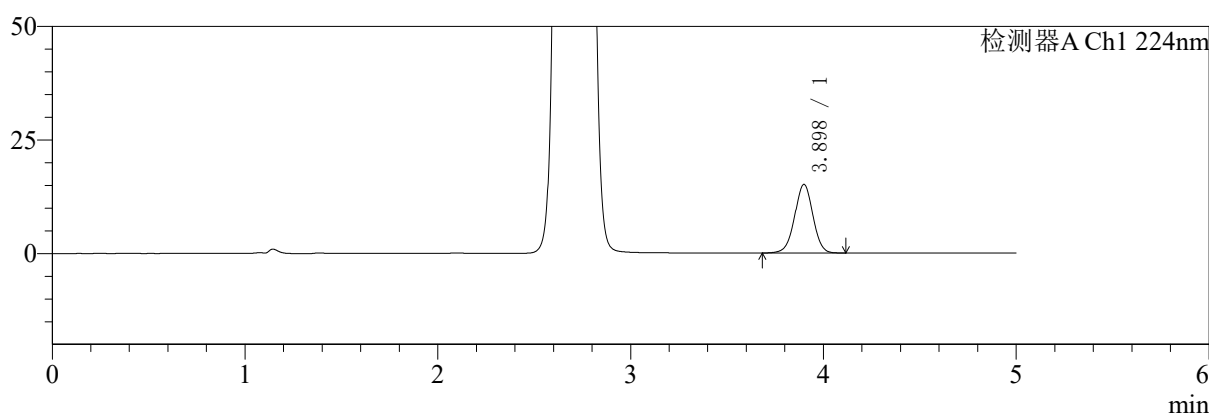
SMF-4034

<样品信息>

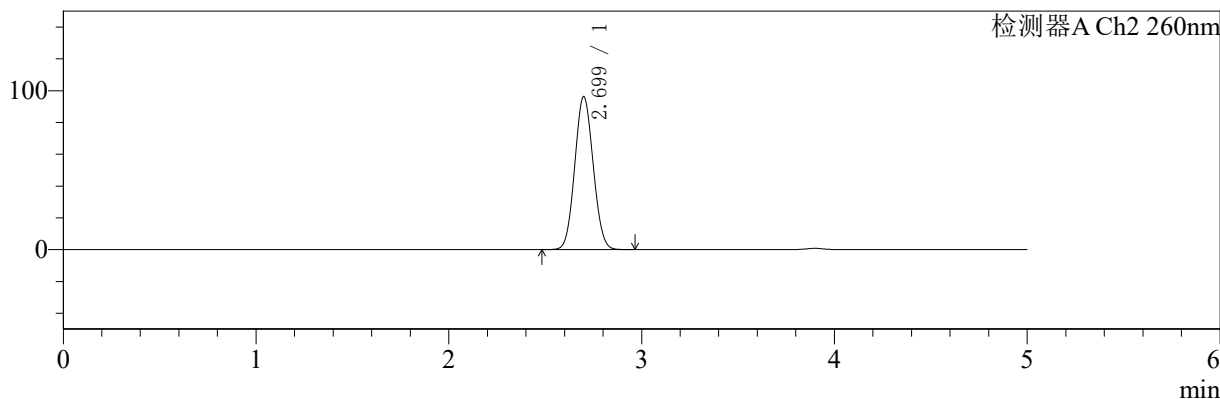
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1911-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:52:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:51 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	3.898	99341	100.000	15123	8254	0.989	--
总计		99341	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	2.699	642248	100.000	96139	3711	1.070	--
总计		642248	100.000	96139			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



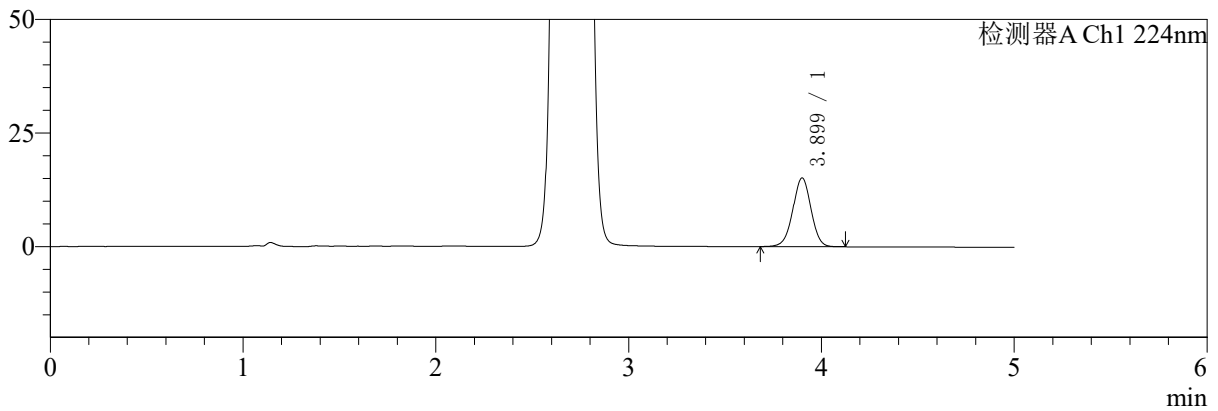
SMF-4034

<样品信息>

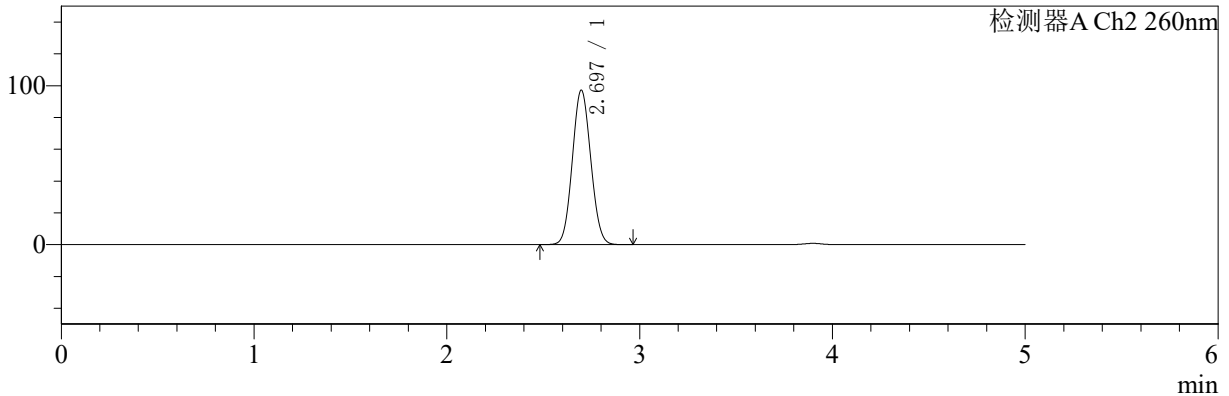
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1912-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:57:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:54 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	3.899	99065	100.000	15133	8291	0.991	--
总计		99065	100.000	15133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	646623	100.000	97248	3727	1.070	--
总计		646623	100.000	97248			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



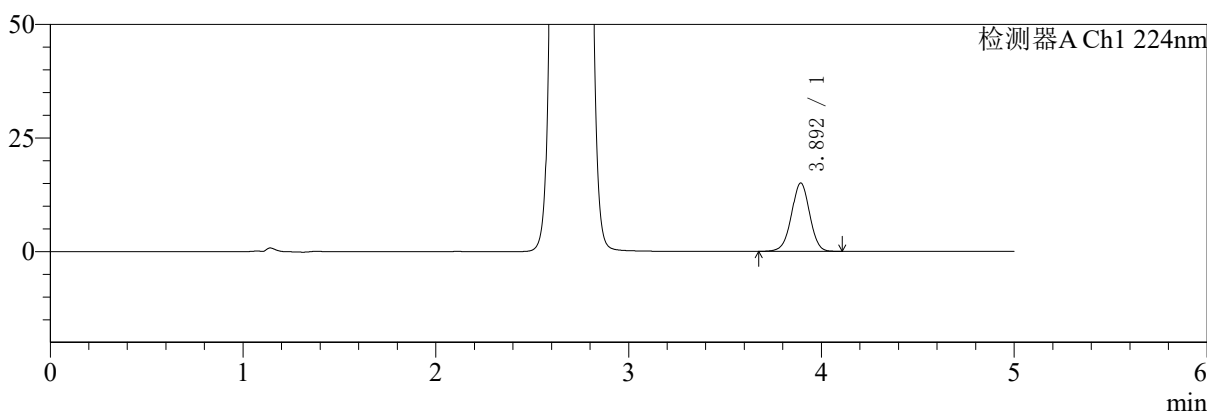
SMF-4034

<样品信息>

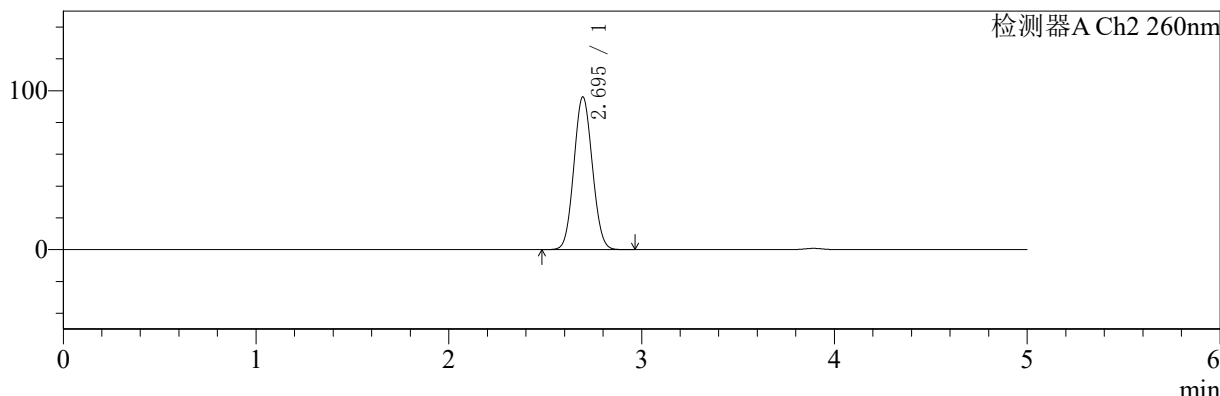
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1913-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:56 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	3.892	98578	100.000	15012	8269	0.988	--
总计		98578	100.000	15012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	640847	100.000	96034	3705	1.068	--
总计		640847	100.000	96034			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



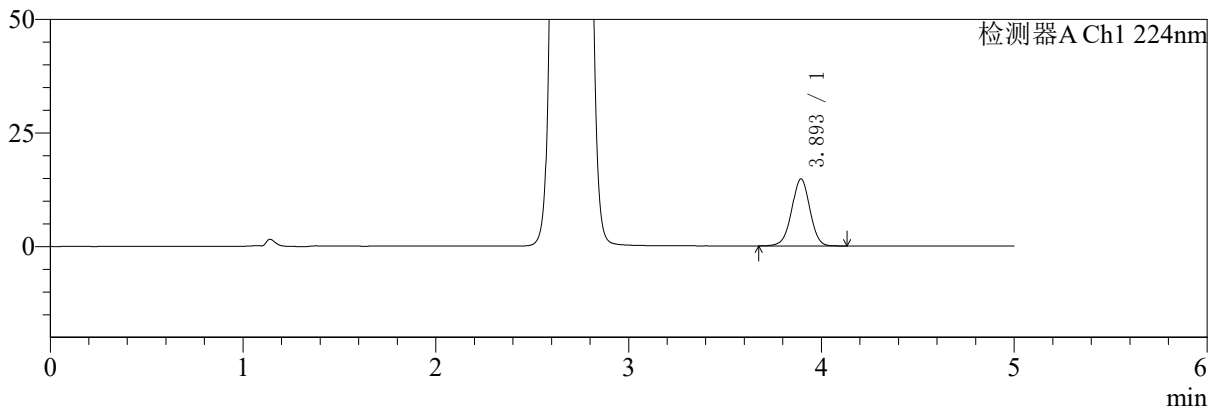
SMF-4034

<样品信息>

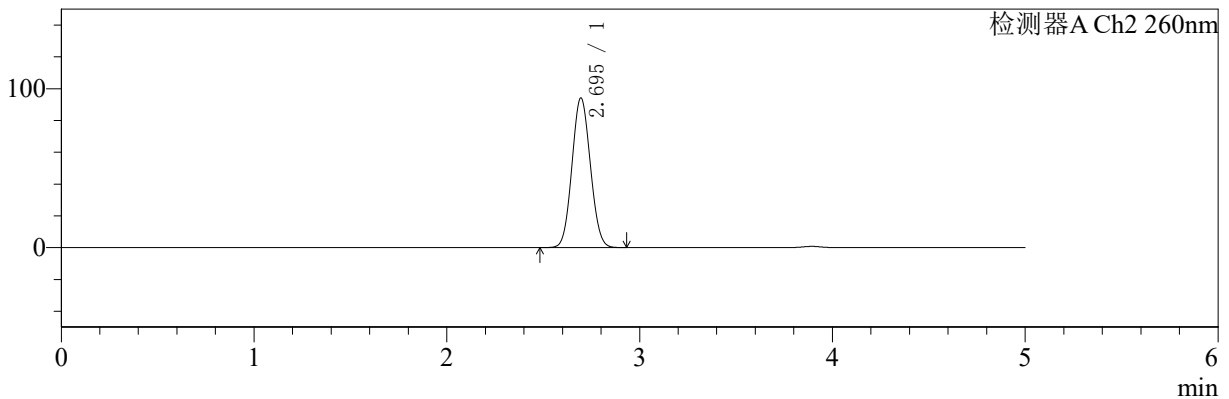
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1914-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:08:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:40:59 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	3.893	96701	100.000	14727	8292	0.989	--
总计		96701	100.000	14727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	625958	100.000	94154	3729	1.070	--
总计		625958	100.000	94154			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



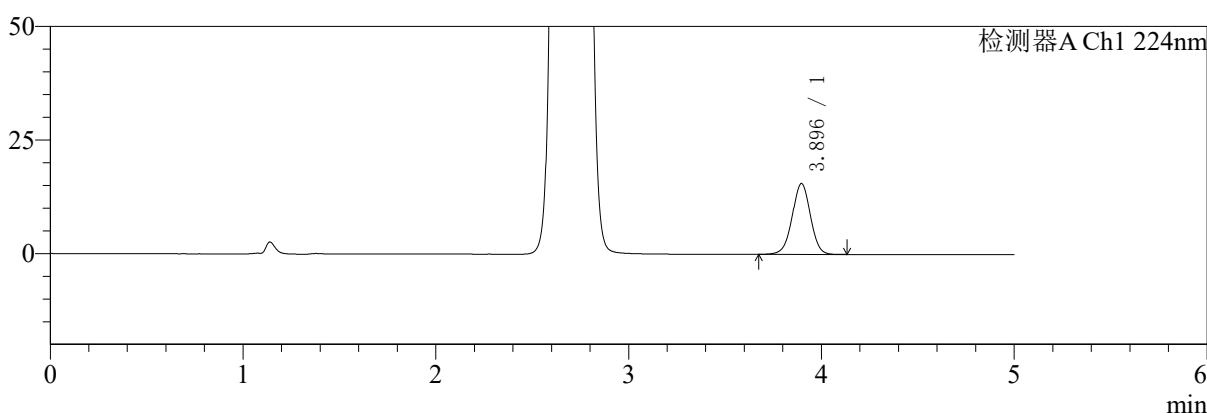
SMF-4034

<样品信息>

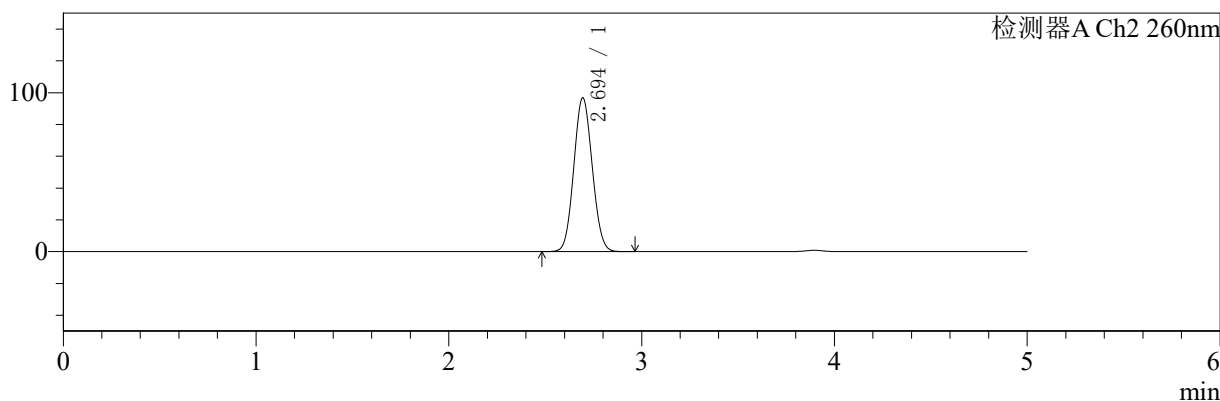
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1915-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:41:02 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	3.896	102133	100.000	15609	8292	0.992	--
总计		102133	100.000	15609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	645341	100.000	96708	3711	1.070	--
总计		645341	100.000	96708			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



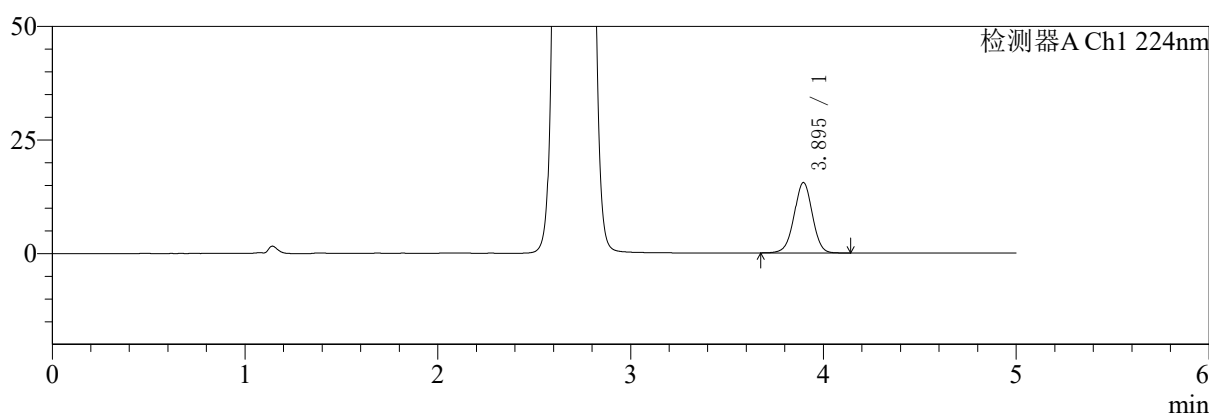
SMF-4034

<样品信息>

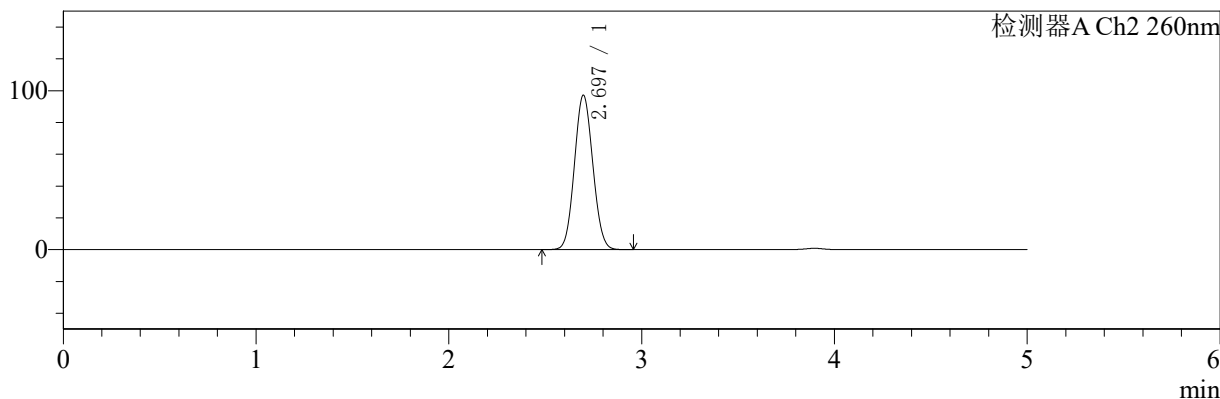
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1916-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:19:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:41:05 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	101559	100.000	15507	8298	0.990	--
总计		101559	100.000	15507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	646509	100.000	97187	3728	1.071	--
总计		646509	100.000	97187			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



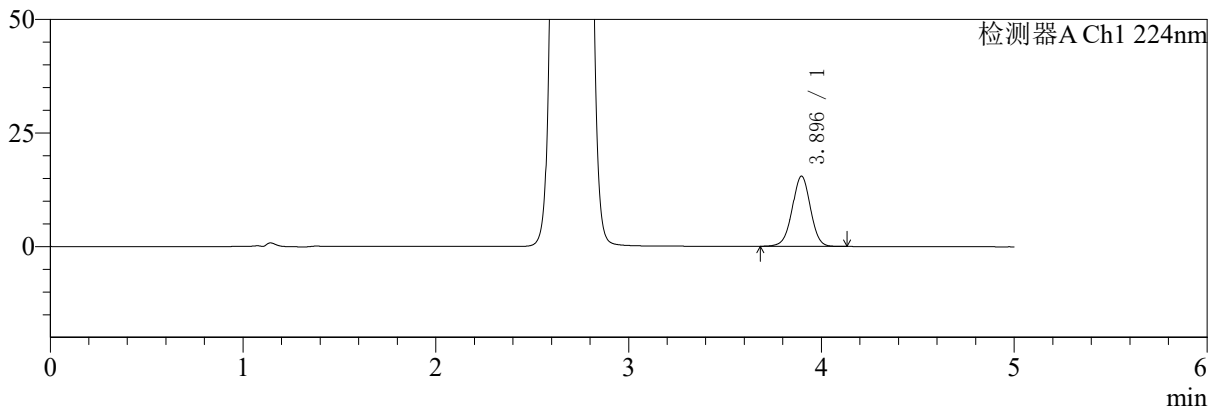
SMF-4034

<样品信息>

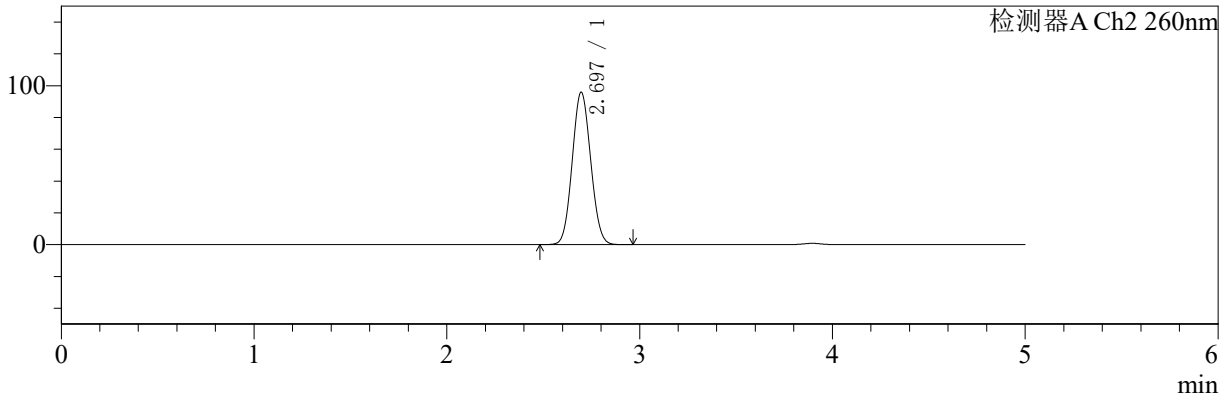
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1917-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 02:24:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:41:07
 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	3.896	101197	100.000	15460	8271	0.991	--
总计		101197	100.000	15460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	639650	100.000	95928	3705	1.070	--
总计		639650	100.000	95928			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



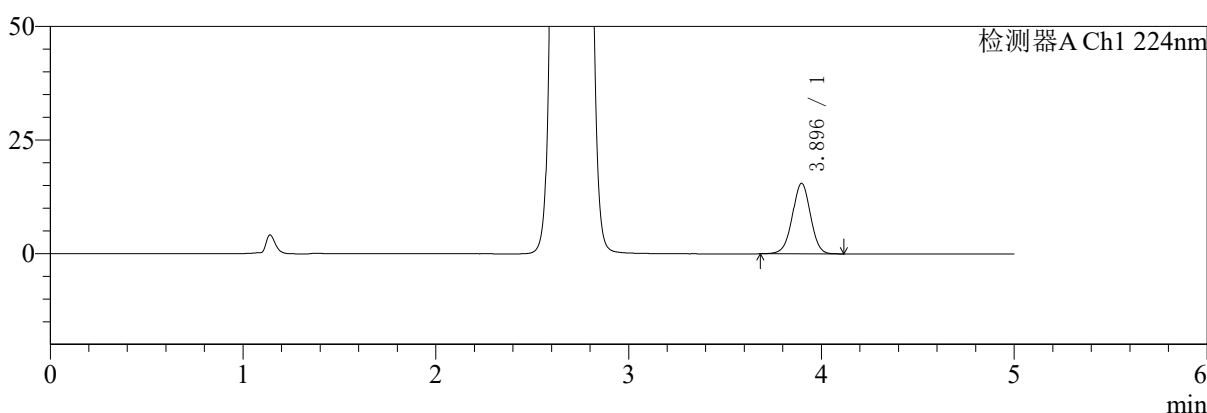
SMF-4034

<样品信息>

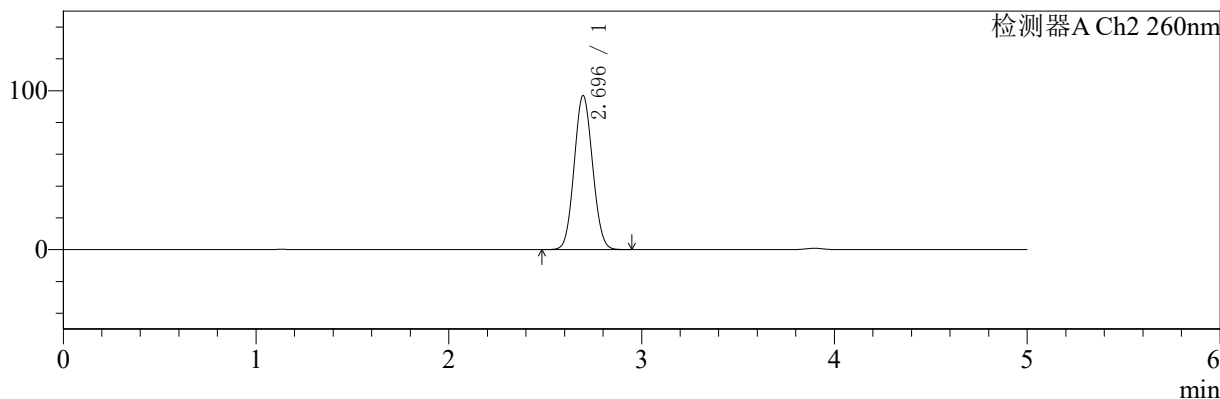
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1918-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:41:10 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	3.896	101389	100.000	15534	8323	0.989	--
总计		101389	100.000	15534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	644216	100.000	96909	3727	1.070	--
总计		644216	100.000	96909			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



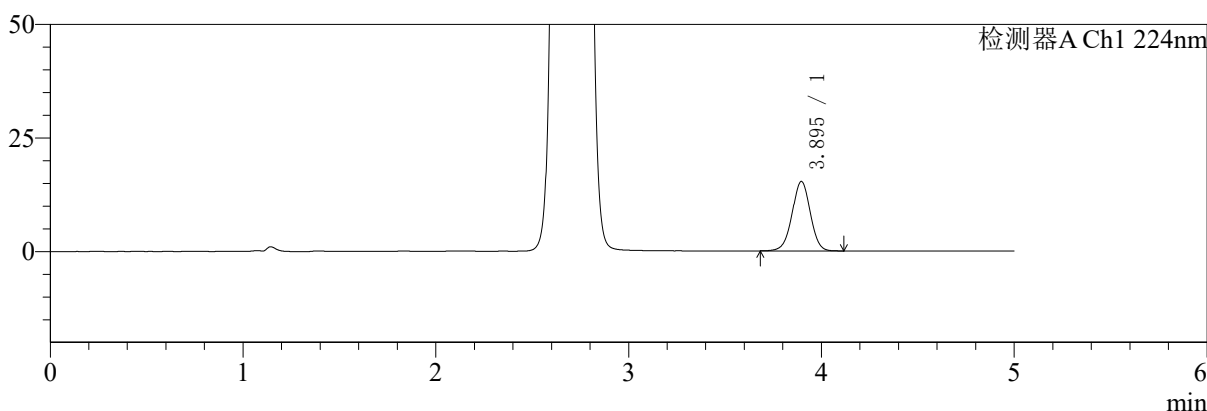
SMF-4034

<样品信息>

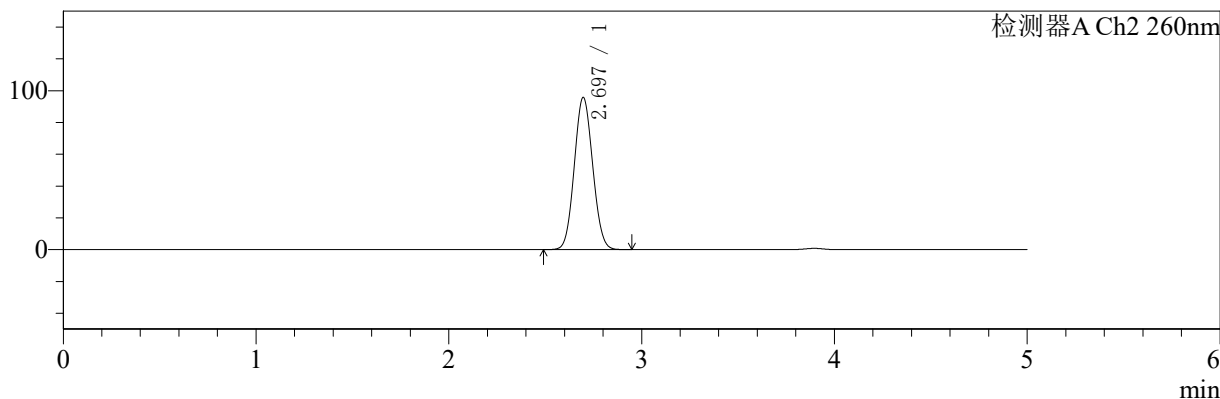
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1919-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:41:13 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	3.895	99989	100.000	15298	8298	0.990	--
总计		99989	100.000	15298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	637359	100.000	95817	3724	1.069	--
总计		637359	100.000	95817			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



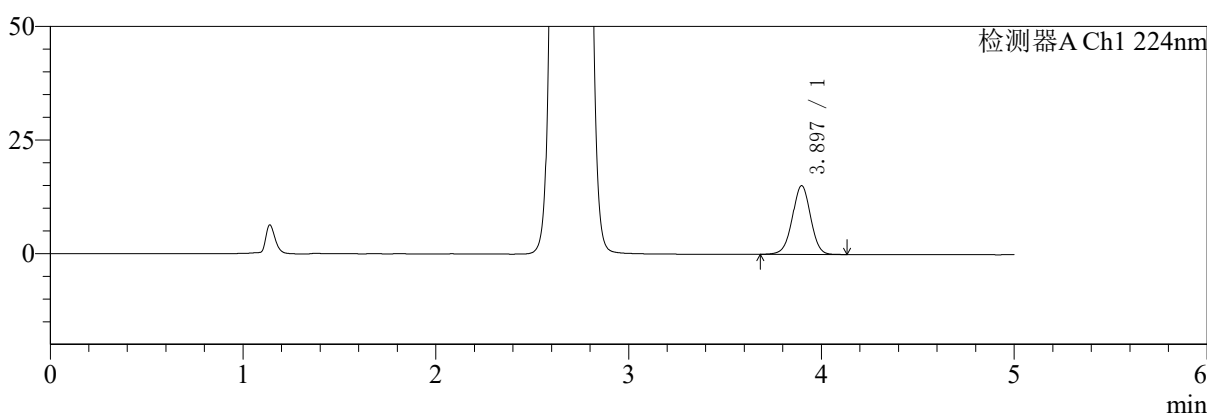
SMF-4034

<样品信息>

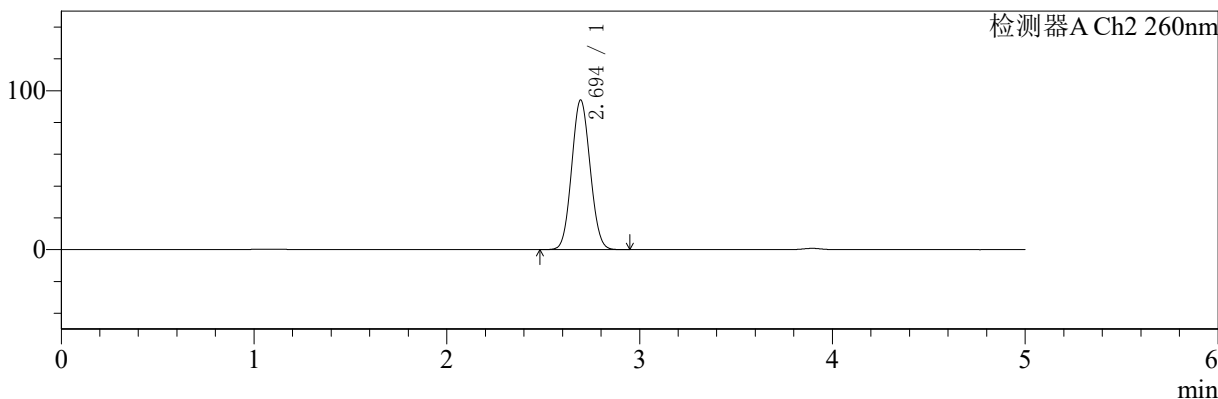
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1920-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:40:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:41:16 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	3.897	99150	100.000	15151	8290	0.989	--
总计		99150	100.000	15151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	627395	100.000	93899	3699	1.070	--
总计		627395	100.000	93899			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



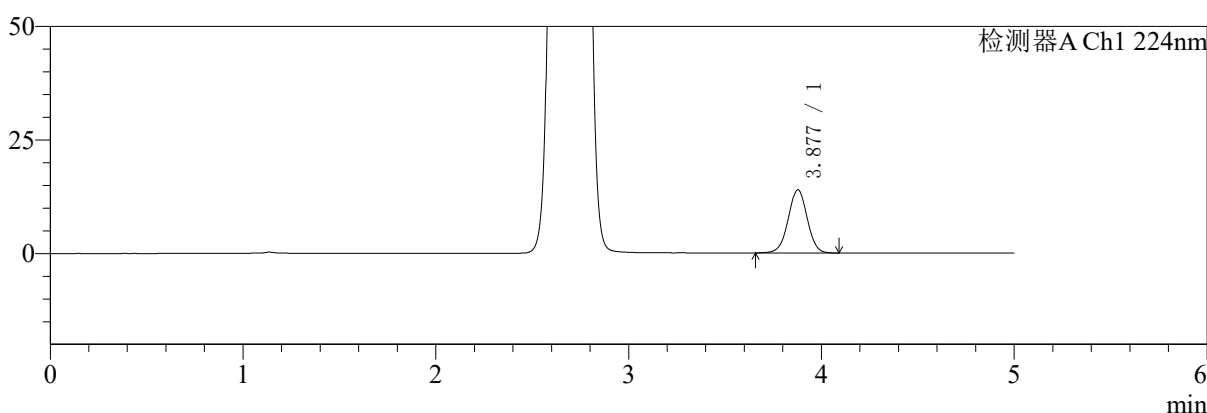
SMF-4034

<样品信息>

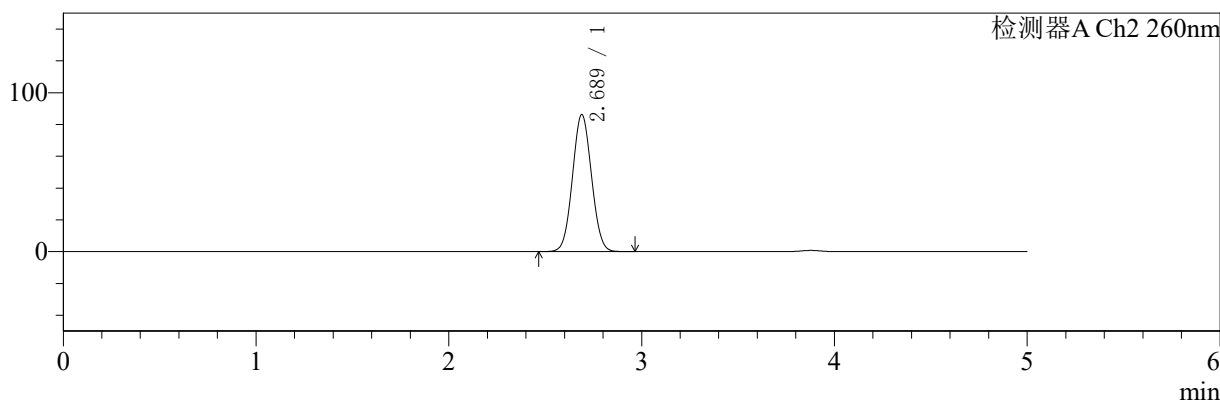
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1921-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:45:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:41:19 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	3.877	94704	100.000	13894	7568	0.996	--
总计		94704	100.000	13894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	592182	100.000	86242	3489	1.051	--
总计		592182	100.000	86242			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



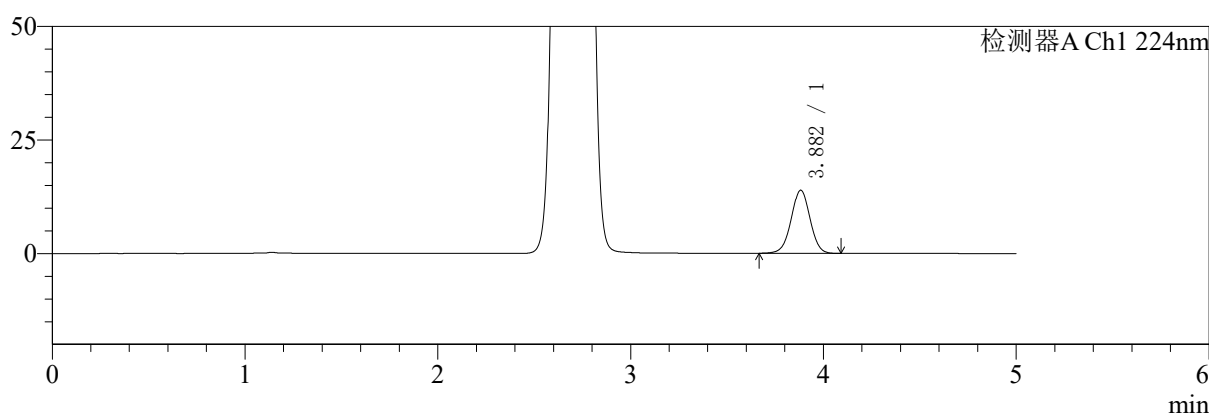
SMF-4034

<样品信息>

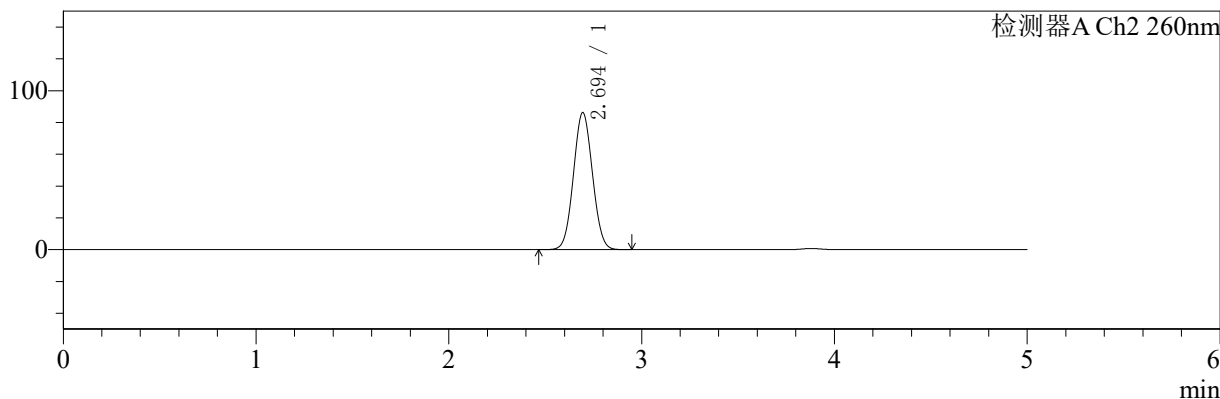
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-45/30-1922-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:51:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 17:41:22 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	3.882	94412	100.000	13905	7643	0.998	--
总计		94412	100.000	13905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	592986	100.000	86118	3488	1.051	--
总计		592986	100.000	86118			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2