



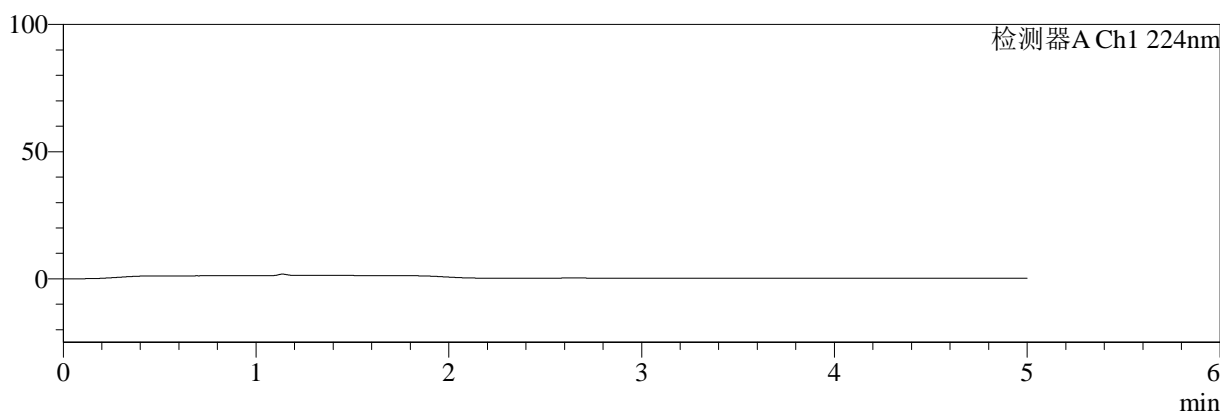
SMF-4034

<样品信息>

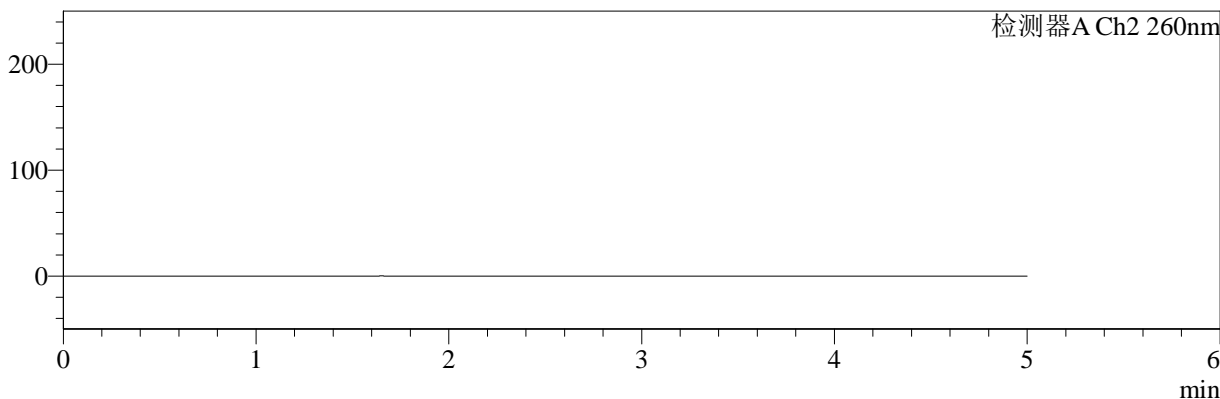
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-231-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



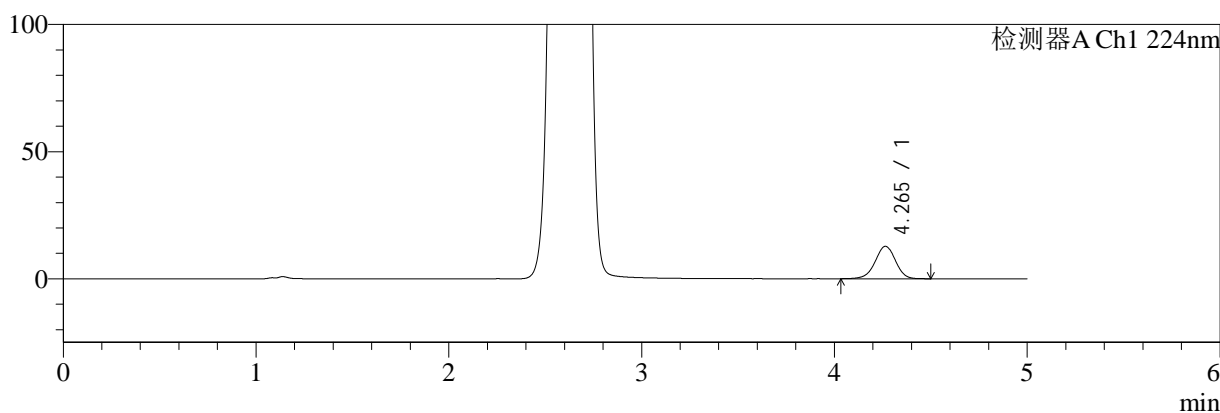
SMF-4034

<样品信息>

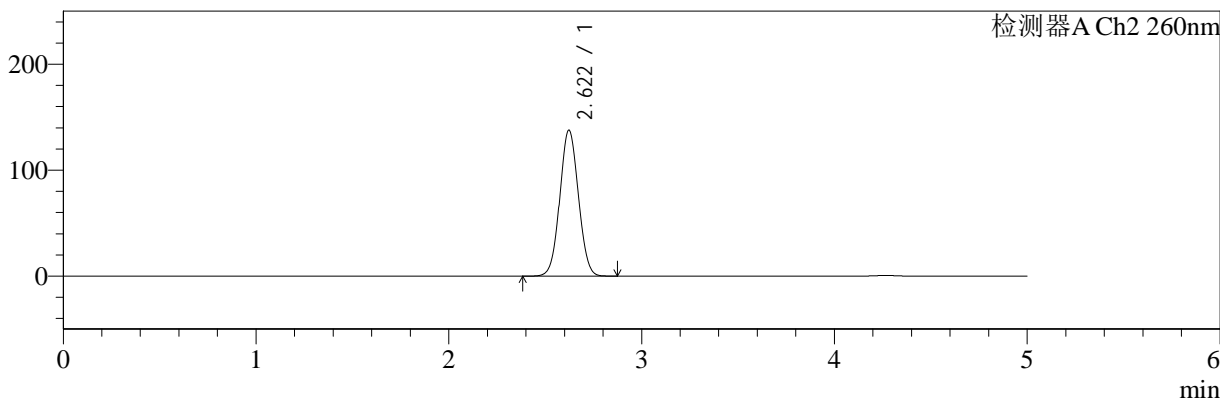
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-232-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.265	93107	100.000	12756	8025	0.964	--
总计		93107	100.000	12756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	920869	100.000	137839	3534	1.046	--
总计		920869	100.000	137839			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



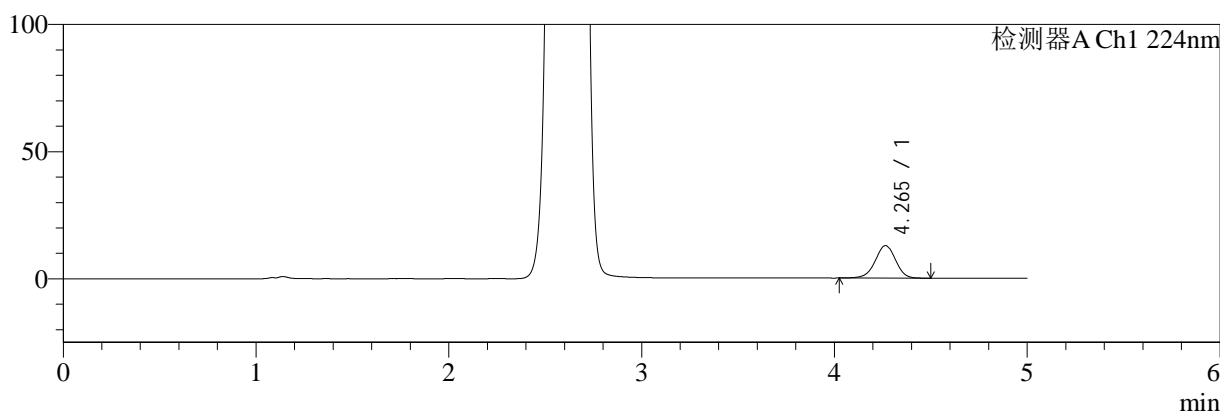
SMF-4034

<样品信息>

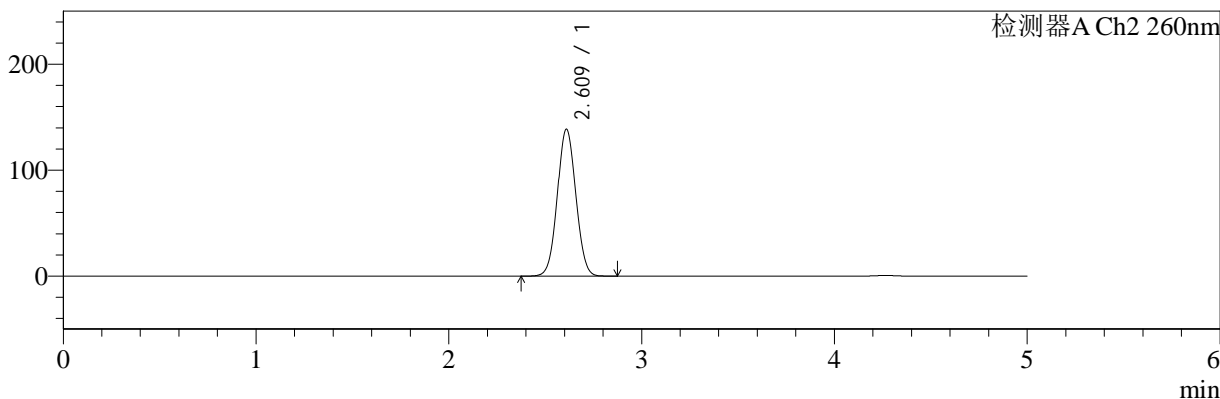
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-233-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.265	93456	100.000	12778	8003	0.963	--
总计		93456	100.000	12778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	921976	100.000	138122	3534	1.045	--
总计		921976	100.000	138122			

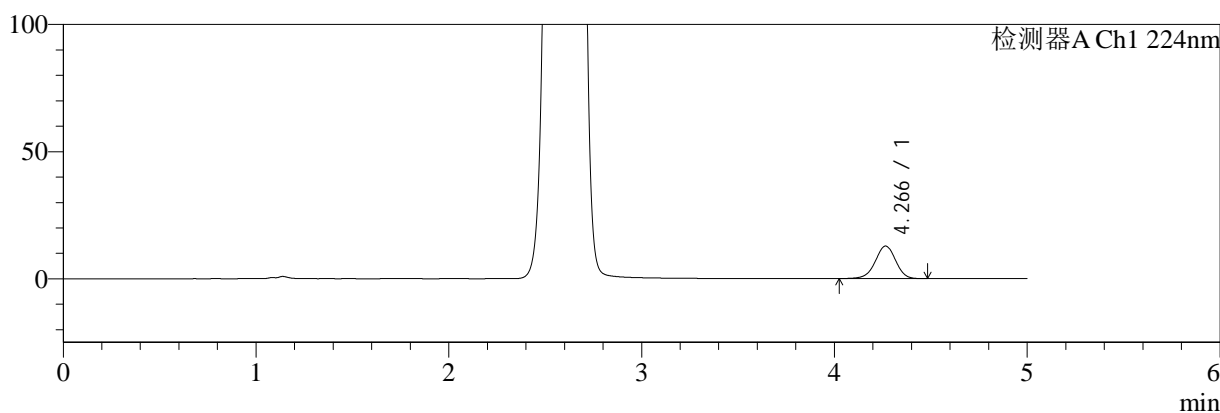
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

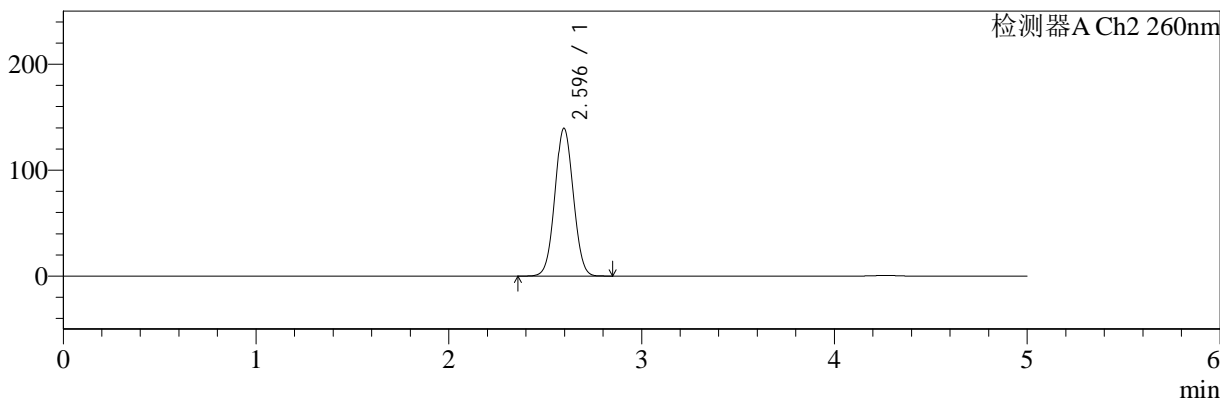
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-234-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/01 11:25:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.266	93392	100.000	12792	8024	0.965	--
总计		93392	100.000	12792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	922280	100.000	139586	3543	1.043	--
总计		922280	100.000	139586			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



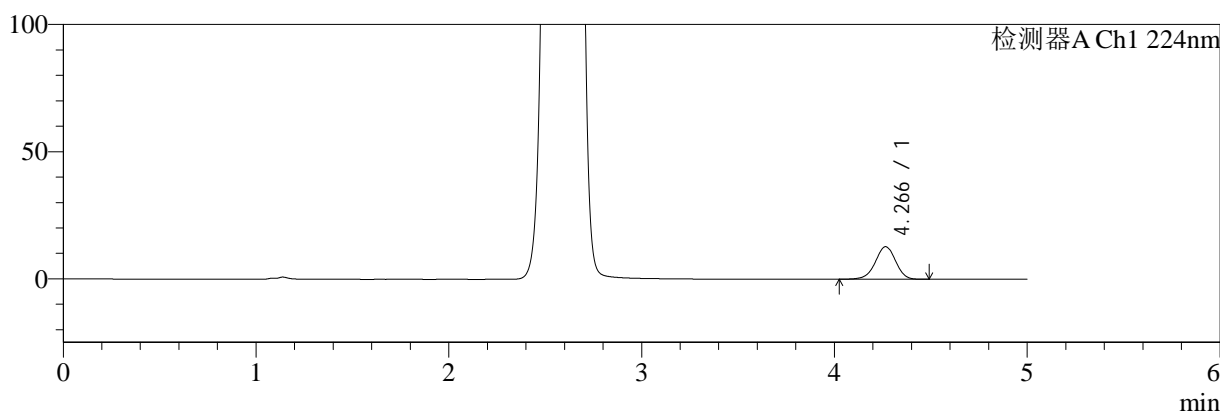
SMF-4034

<样品信息>

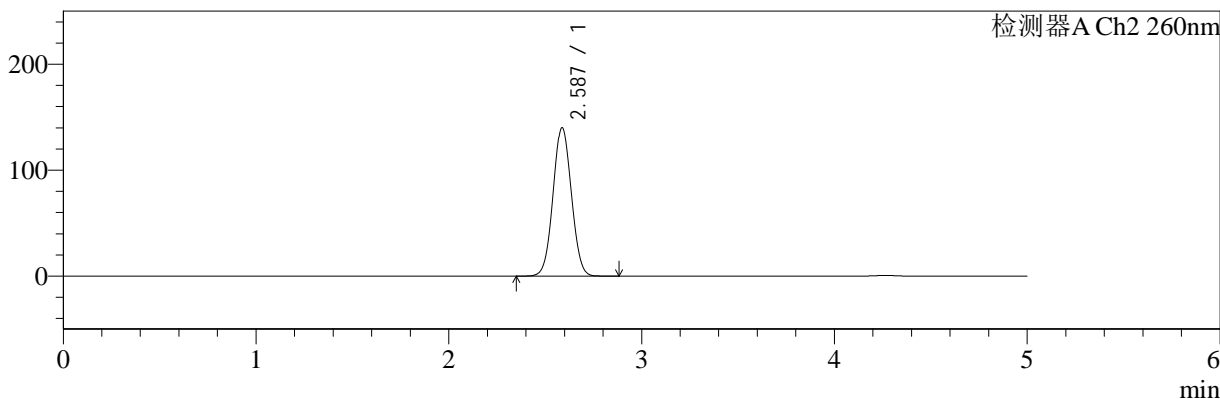
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-235-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/01 11:31:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.266	93518	100.000	12799	8028	0.961	--
总计		93518	100.000	12799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	923177	100.000	140085	3541	1.043	--
总计		923177	100.000	140085			

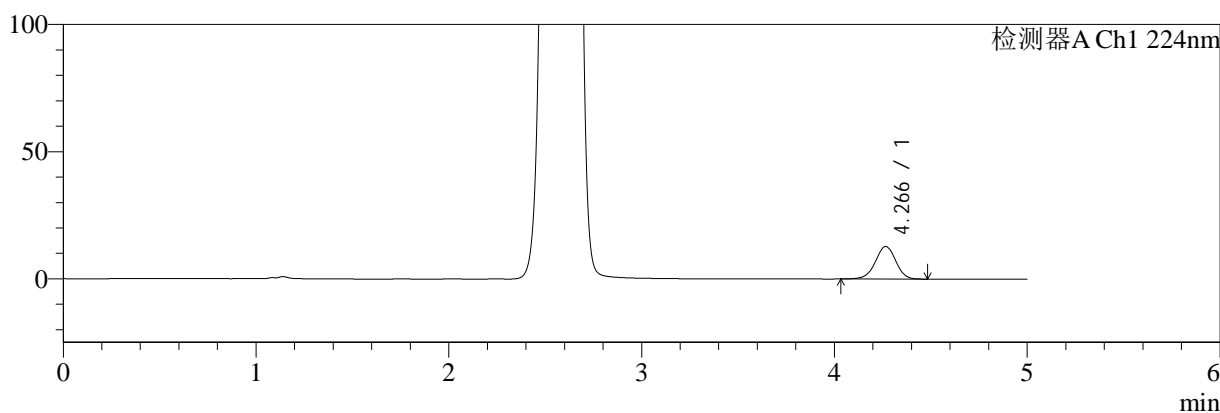
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

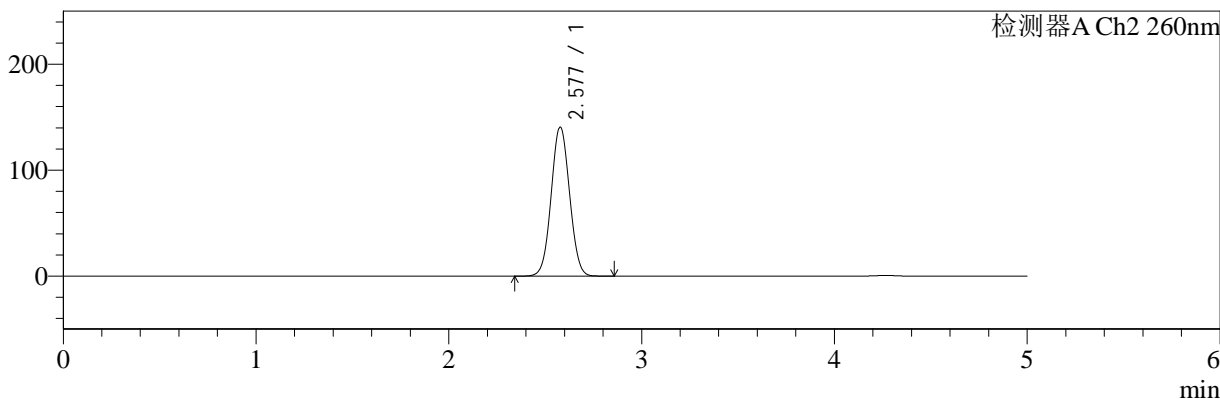
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-236-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/01 11:36:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.266	93400	100.000	12794	8022	0.961	--
总计		93400	100.000	12794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	922795	100.000	140403	3544	1.042	--
总计		922795	100.000	140403			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



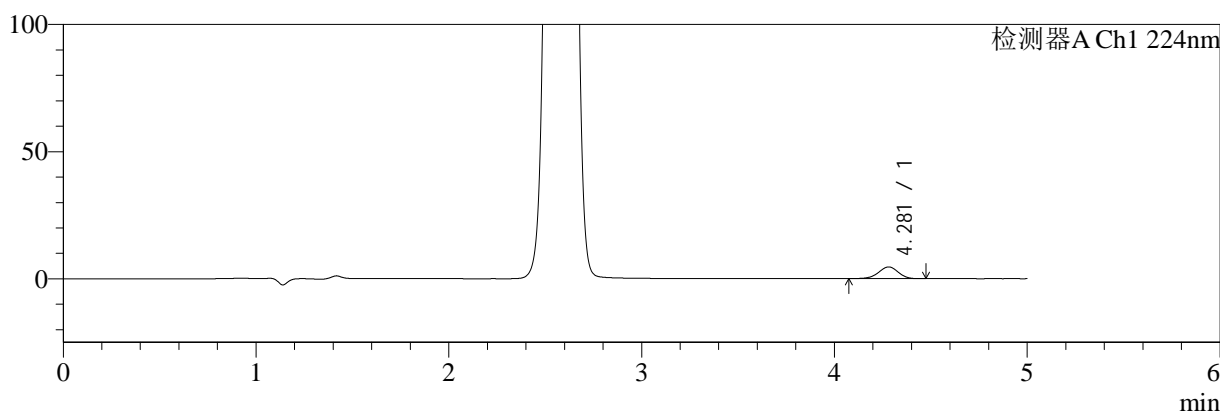
SMF-4034

<样品信息>

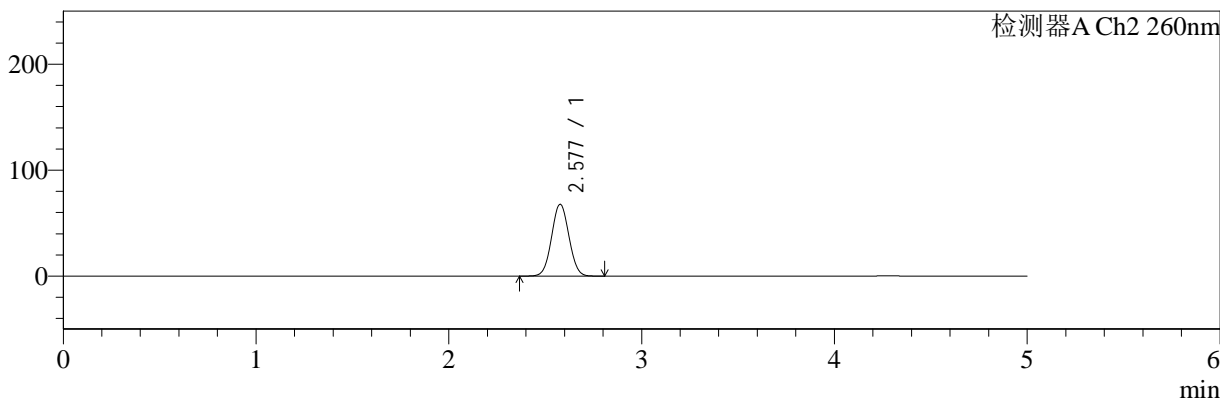
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-237-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	32520	100.000	4601	8580	0.952	--
总计		32520	100.000	4601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	418354	100.000	67547	3979	1.043	--
总计		418354	100.000	67547			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



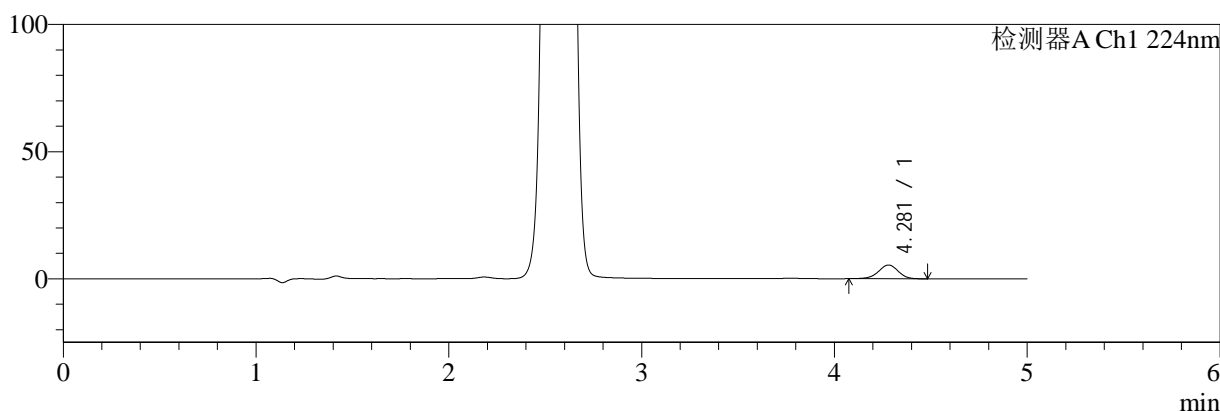
SMF-4034

<样品信息>

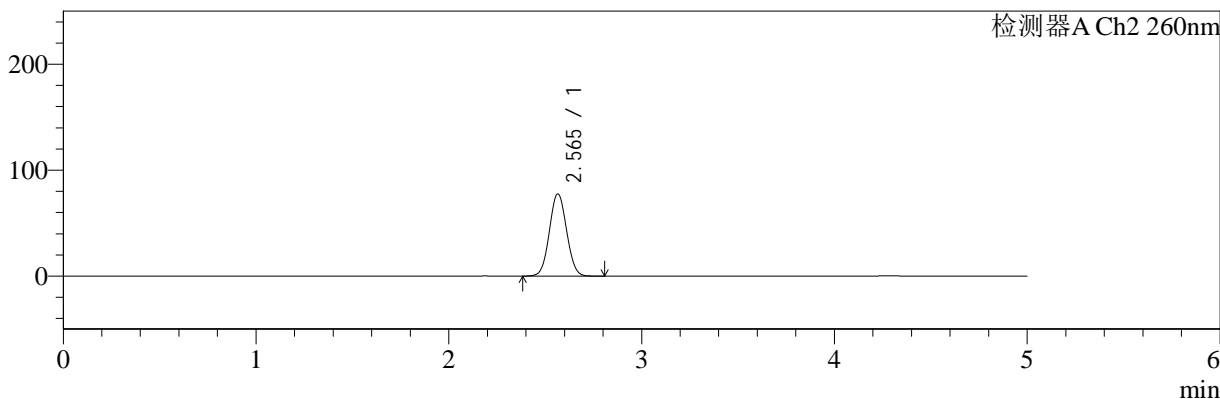
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-238-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	37841	100.000	5372	8625	0.957	--
总计		37841	100.000	5372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	475704	100.000	77512	4003	1.050	--
总计		475704	100.000	77512			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



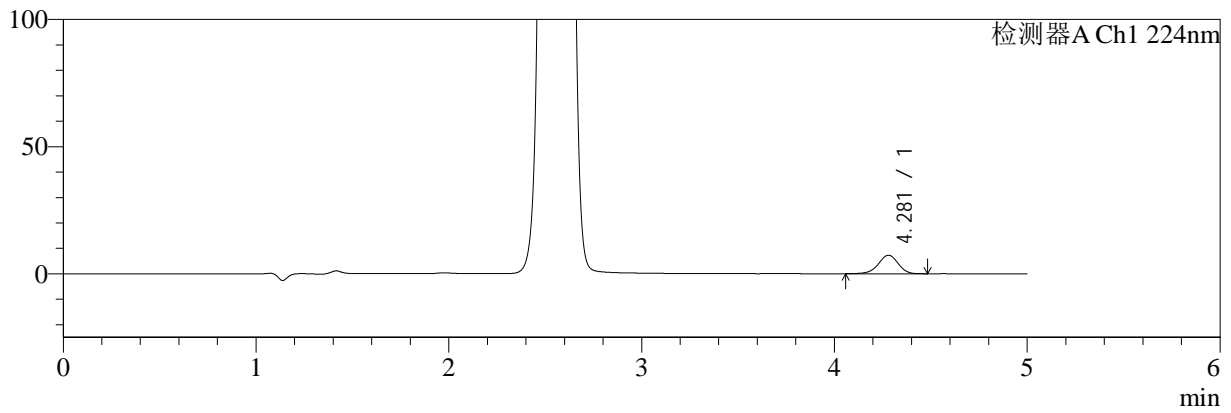
SMF-4034

<样品信息>

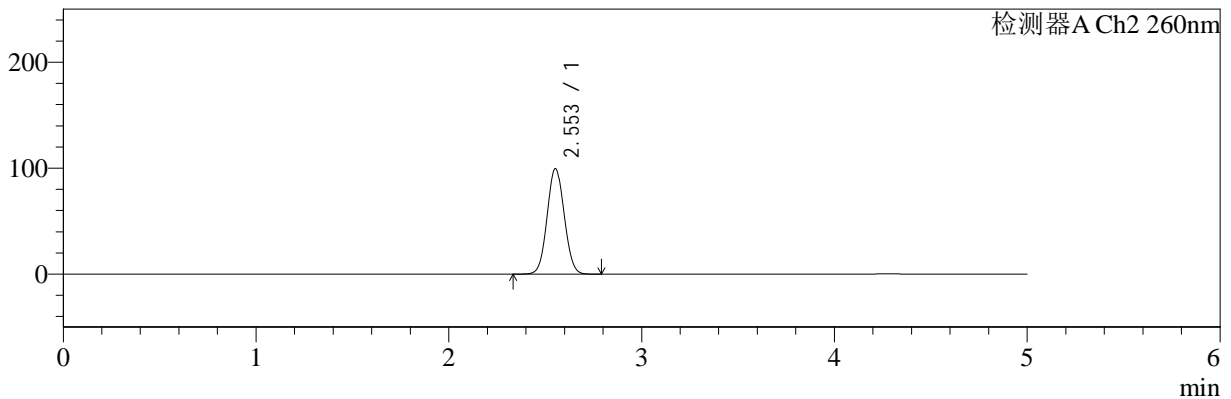
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-239-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	51432	100.000	7257	8570	0.946	--
总计		51432	100.000	7257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	610291	100.000	99539	3974	1.053	--
总计		610291	100.000	99539			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



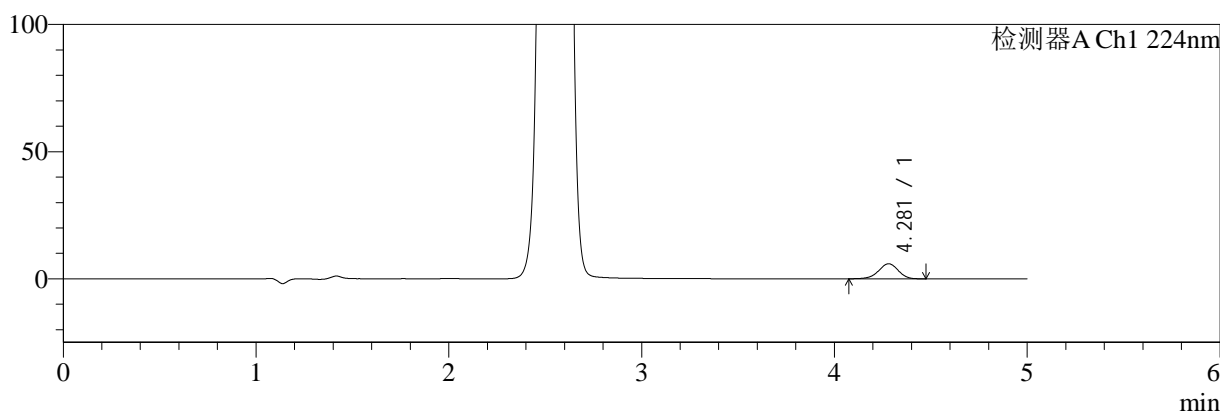
SMF-4034

<样品信息>

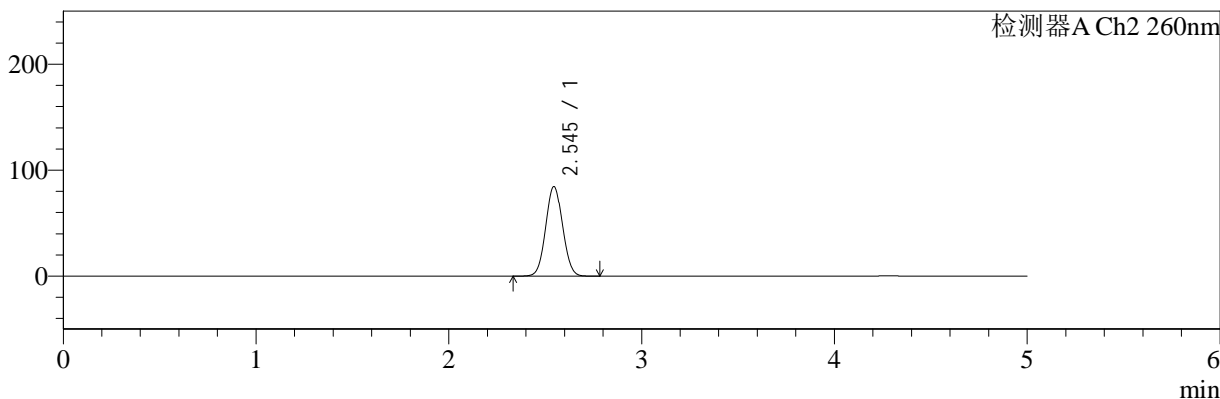
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-240-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	41756	100.000	5906	8601	0.944	--
总计		41756	100.000	5906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	513823	100.000	84523	4013	1.051	--
总计		513823	100.000	84523			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



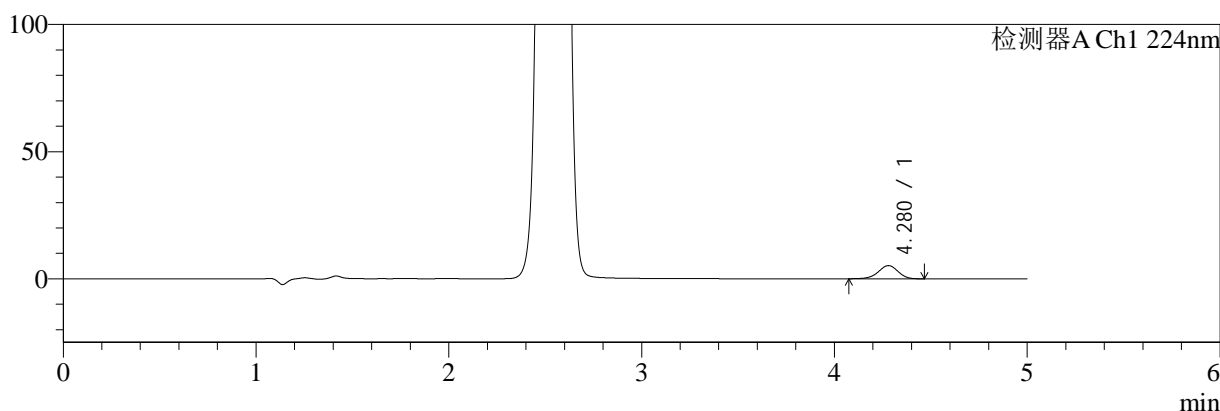
SMF-4034

<样品信息>

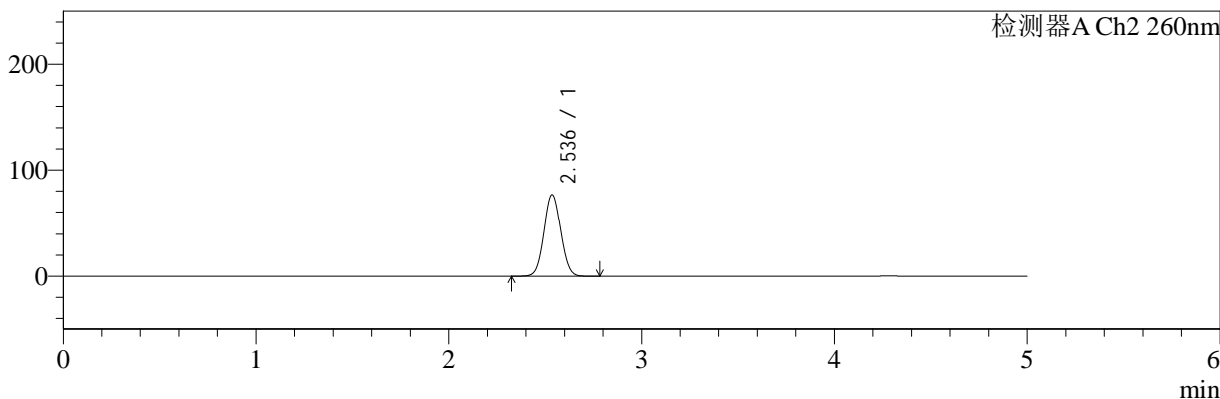
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-241-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.280	36714	100.000	5192	8590	0.943	--
总计		36714	100.000	5192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	464004	100.000	76649	4029	1.051	--
总计		464004	100.000	76649			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



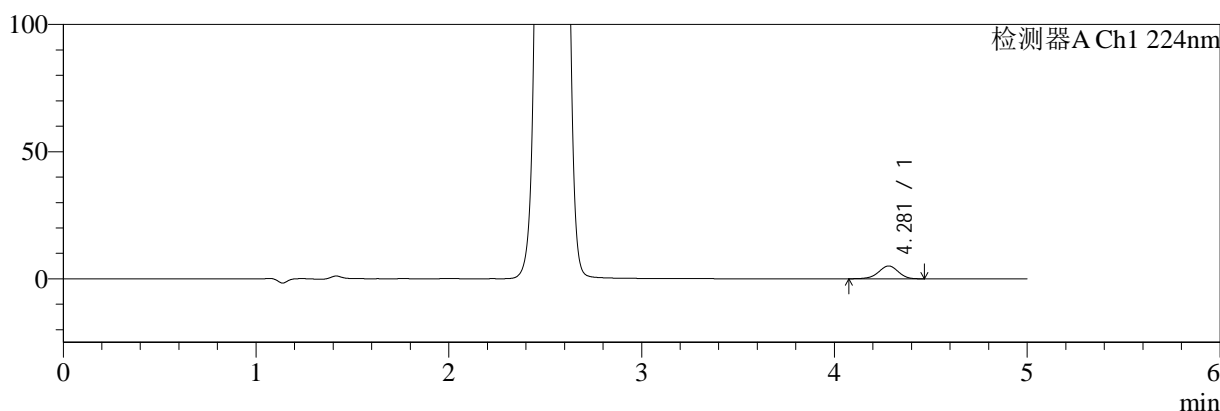
SMF-4034

<样品信息>

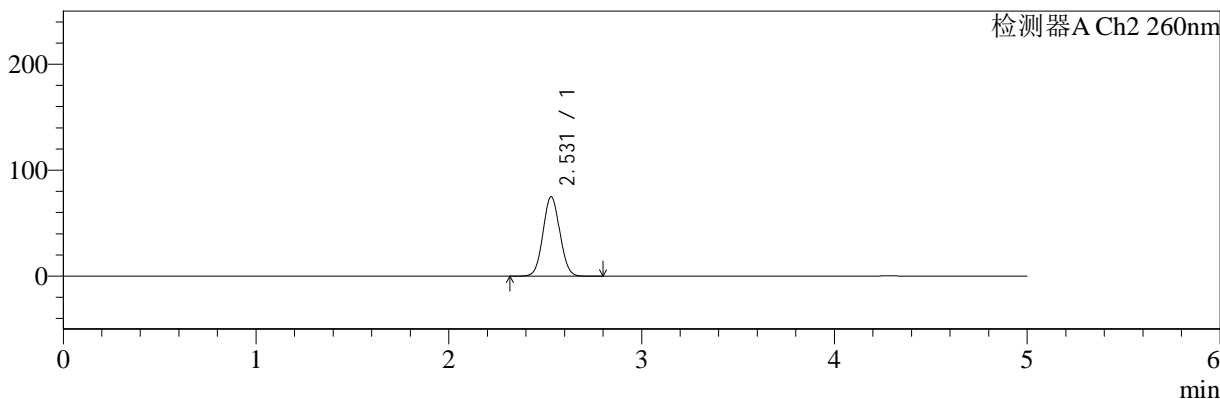
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-242-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	35677	100.000	5034	8607	0.951	--
总计		35677	100.000	5034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	452629	100.000	74970	4024	1.052	--
总计		452629	100.000	74970			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



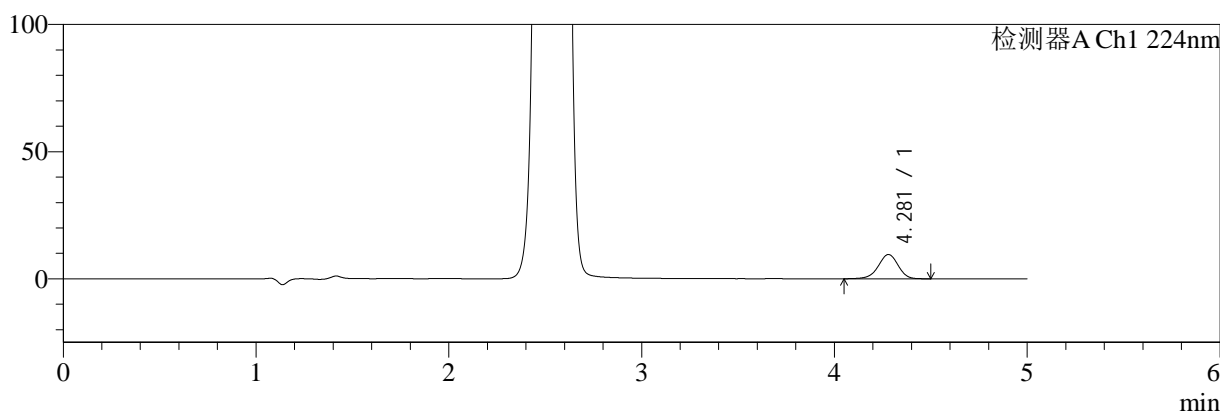
SMF-4034

<样品信息>

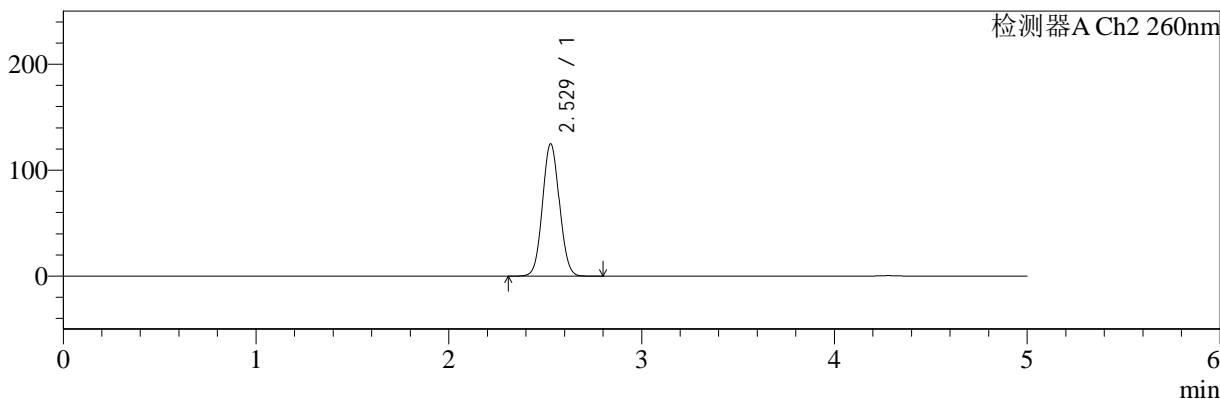
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-243-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	67645	100.000	9529	8594	0.943	--
总计		67645	100.000	9529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	760135	100.000	124912	3963	1.059	--
总计		760135	100.000	124912			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



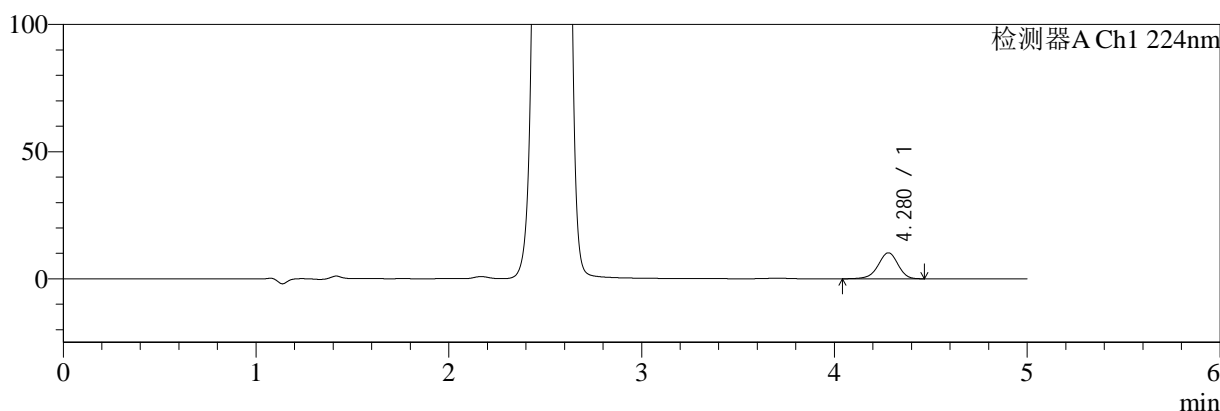
SMF-4034

<样品信息>

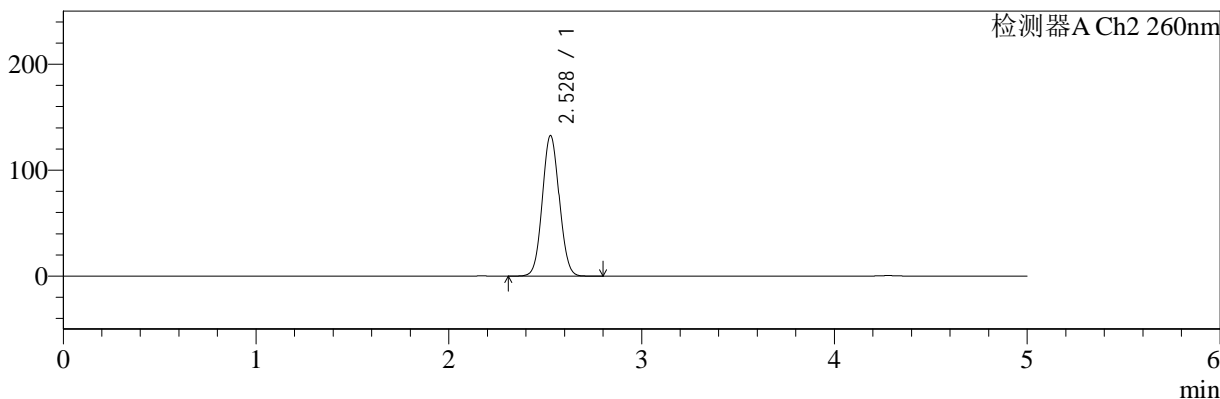
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-244-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.280	72554	100.000	10218	8583	0.940	--
总计		72554	100.000	10218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	808031	100.000	132558	3956	1.060	--
总计		808031	100.000	132558			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



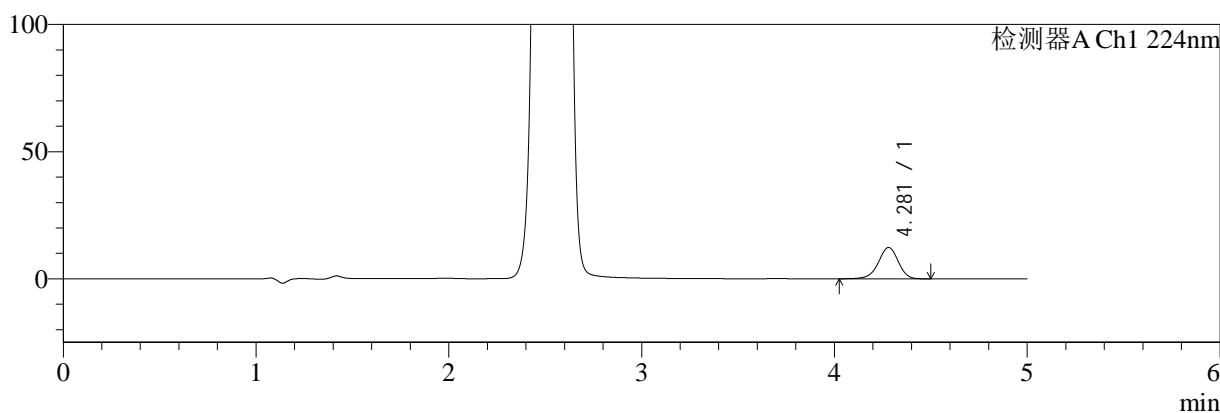
SMF-4034

<样品信息>

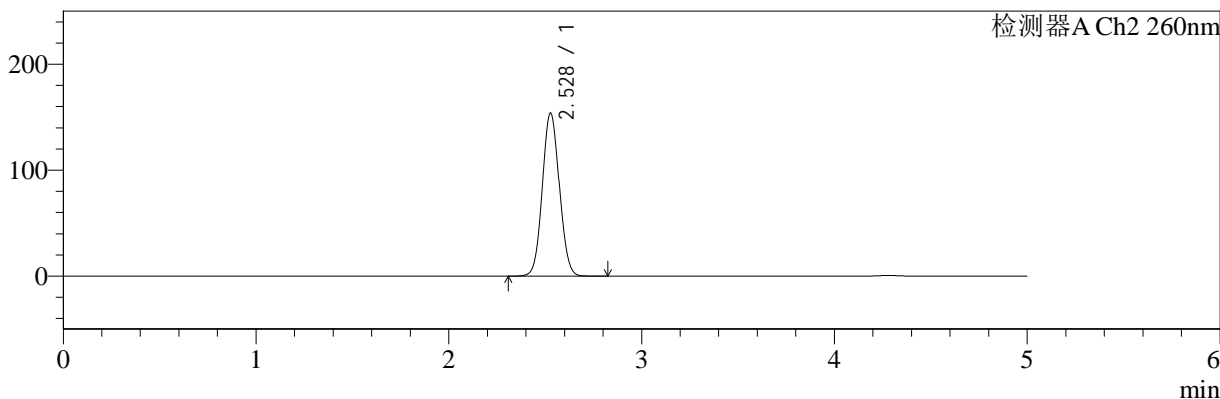
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-245-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	87476	100.000	12292	8570	0.942	--
总计		87476	100.000	12292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	940604	100.000	153795	3929	1.063	--
总计		940604	100.000	153795			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



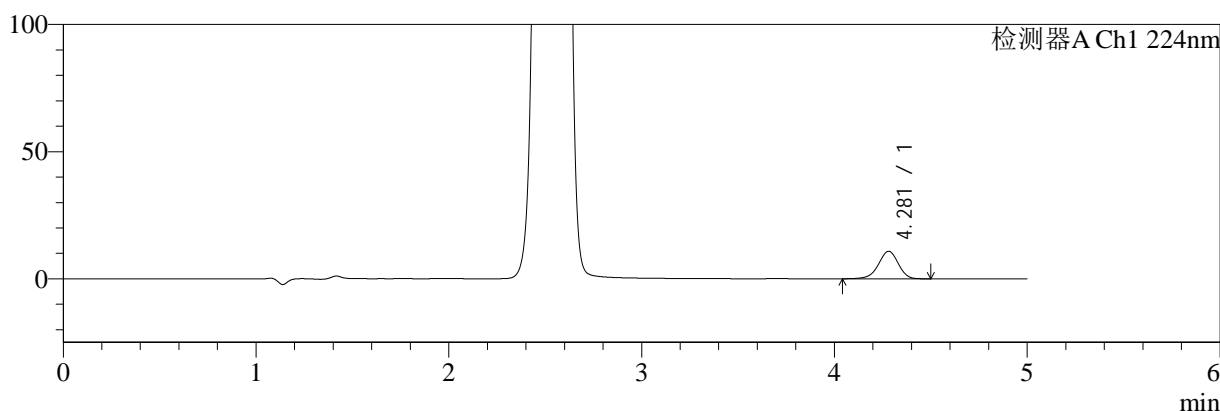
SMF-4034

<样品信息>

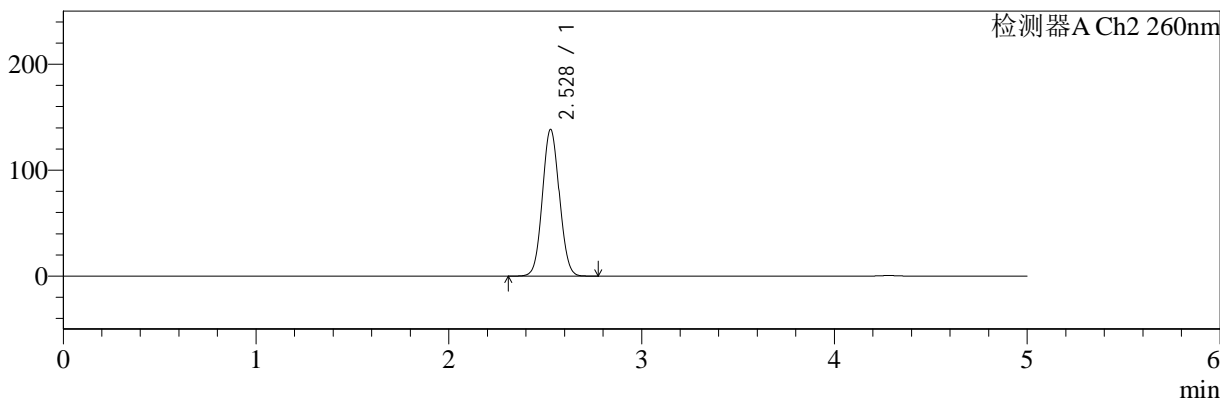
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-246-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	76834	100.000	10798	8575	0.944	--
总计		76834	100.000	10798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	843179	100.000	138340	3949	1.061	--
总计		843179	100.000	138340			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



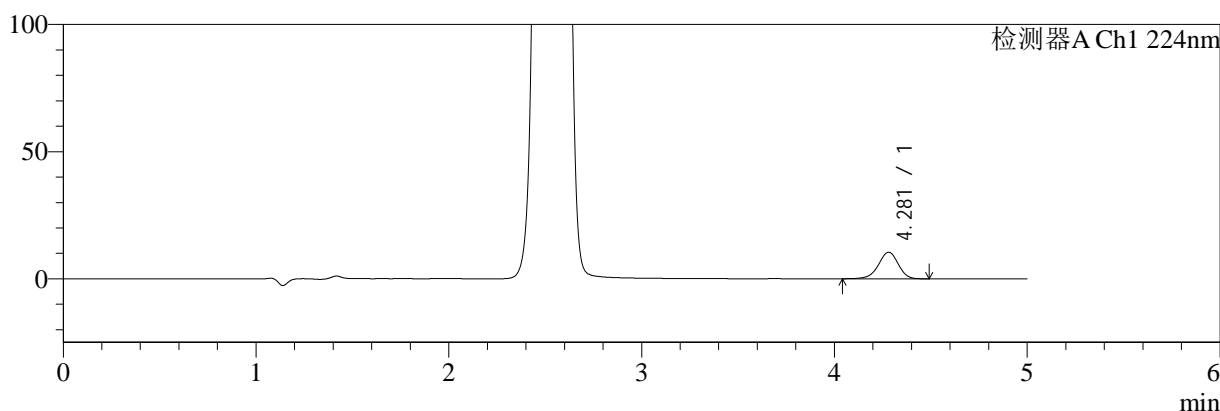
SMF-4034

<样品信息>

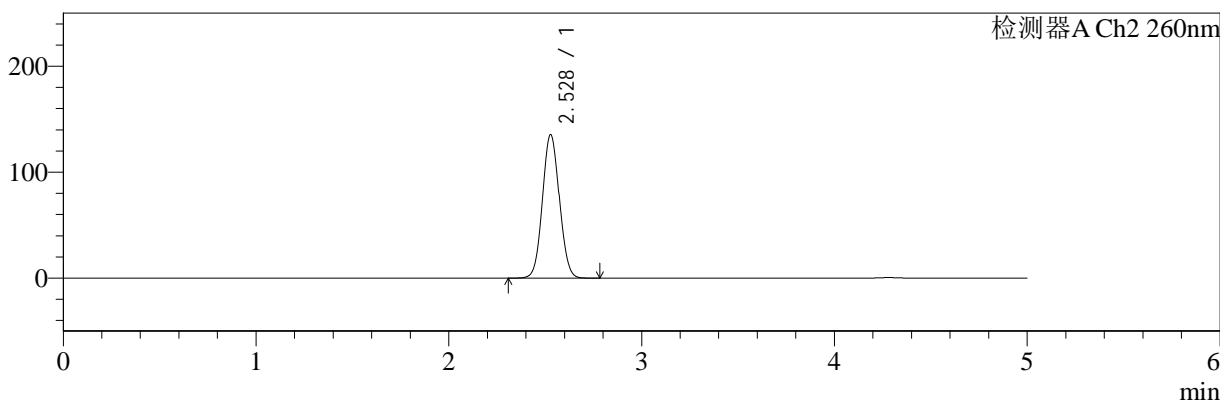
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-247-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	74055	100.000	10428	8601	0.945	--
总计		74055	100.000	10428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	823860	100.000	135336	3959	1.061	--
总计		823860	100.000	135336			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



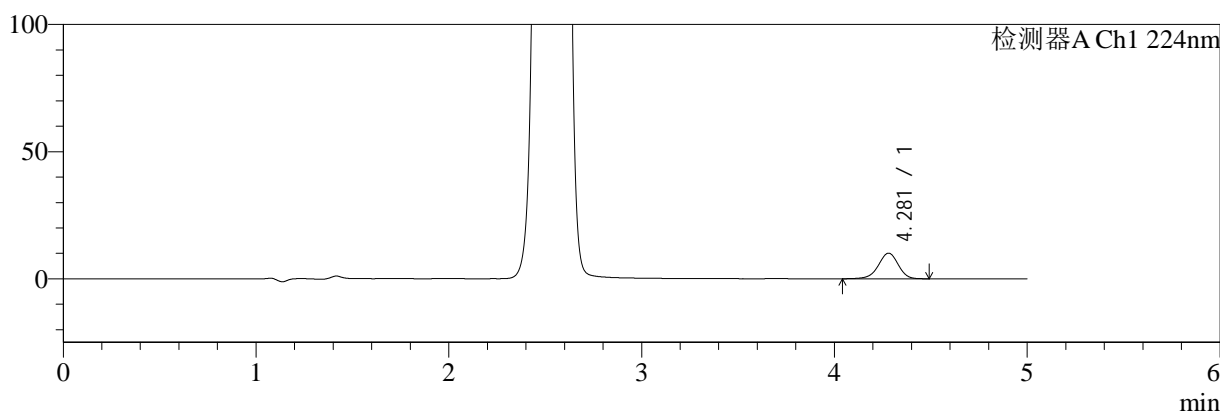
SMF-4034

<样品信息>

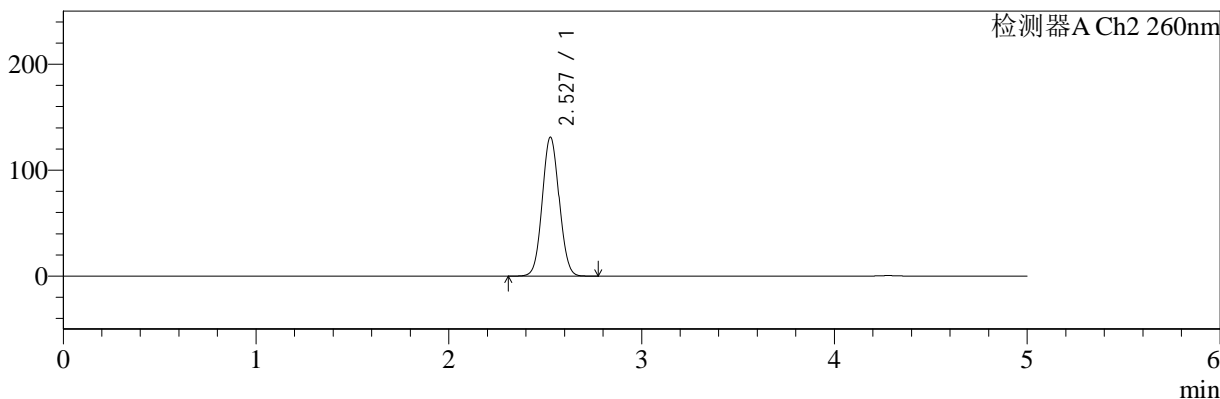
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-248-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	71385	100.000	10043	8595	0.944	--
总计		71385	100.000	10043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	797318	100.000	130941	3963	1.060	--
总计		797318	100.000	130941			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



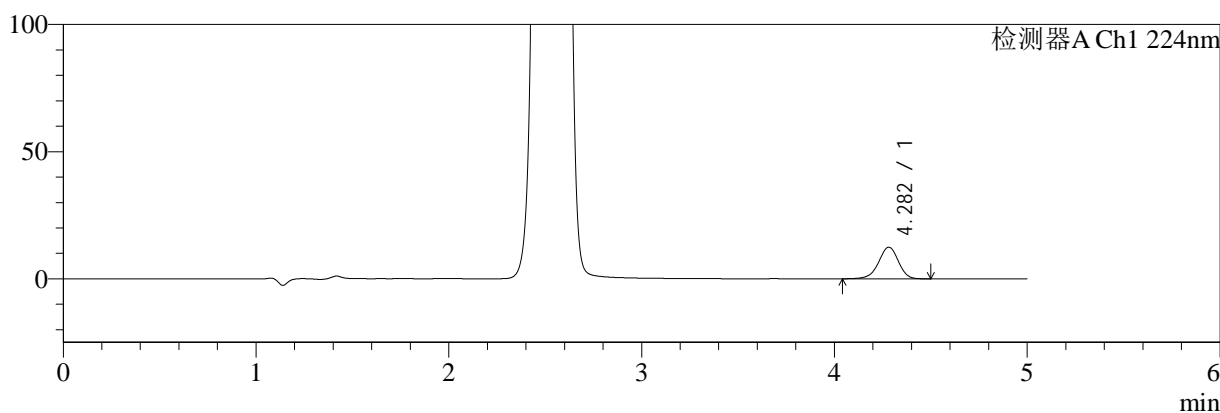
SMF-4034

<样品信息>

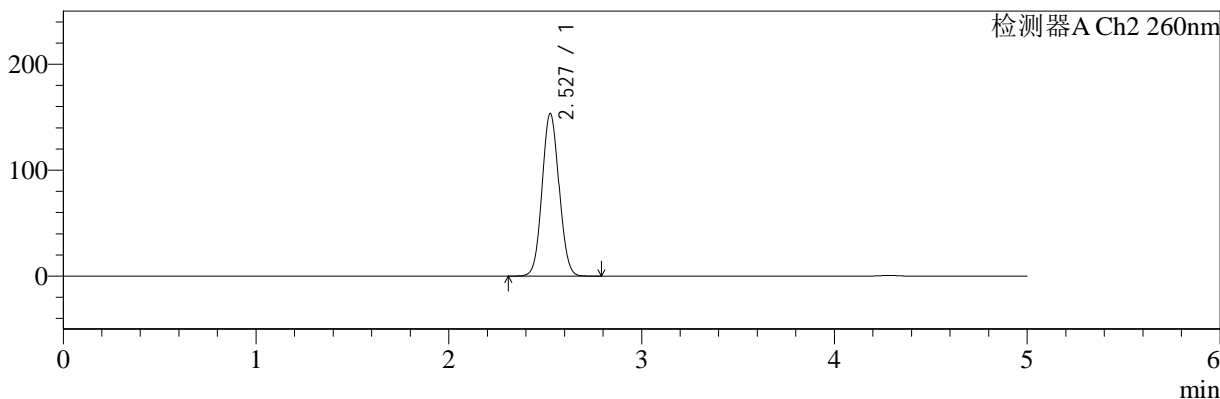
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-249-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	88123	100.000	12403	8593	0.942	--
总计		88123	100.000	12403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	936065	100.000	152935	3936	1.063	--
总计		936065	100.000	152935			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



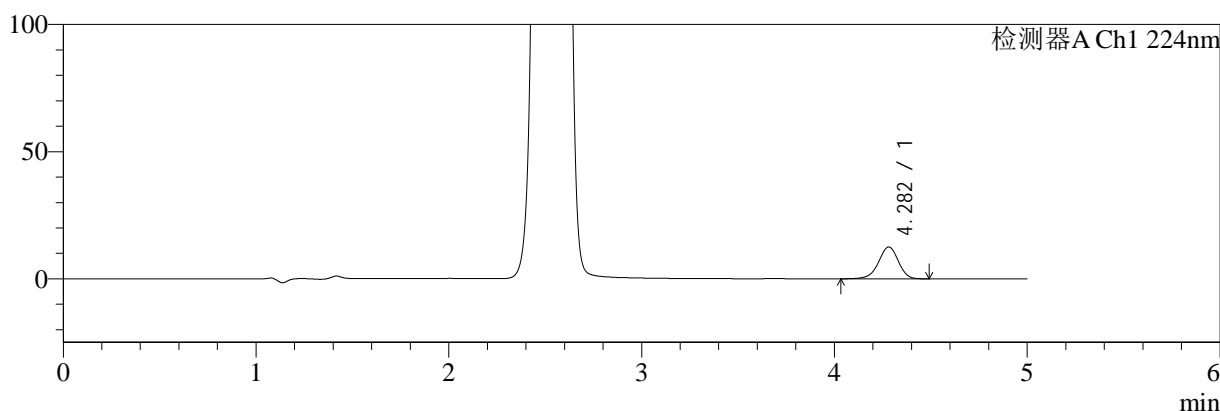
SMF-4034

<样品信息>

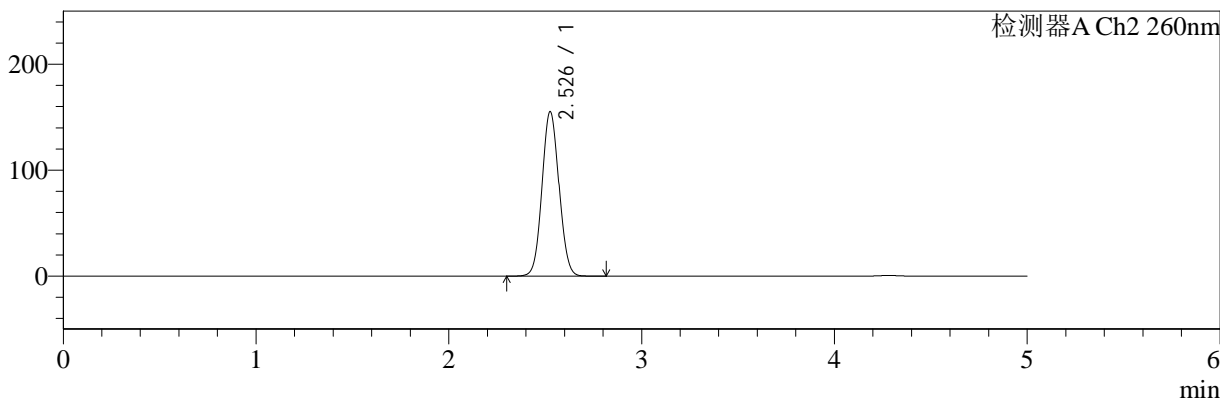
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-250-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	88973	100.000	12511	8572	0.942	--
总计		88973	100.000	12511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	946762	100.000	154540	3934	1.064	--
总计		946762	100.000	154540			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



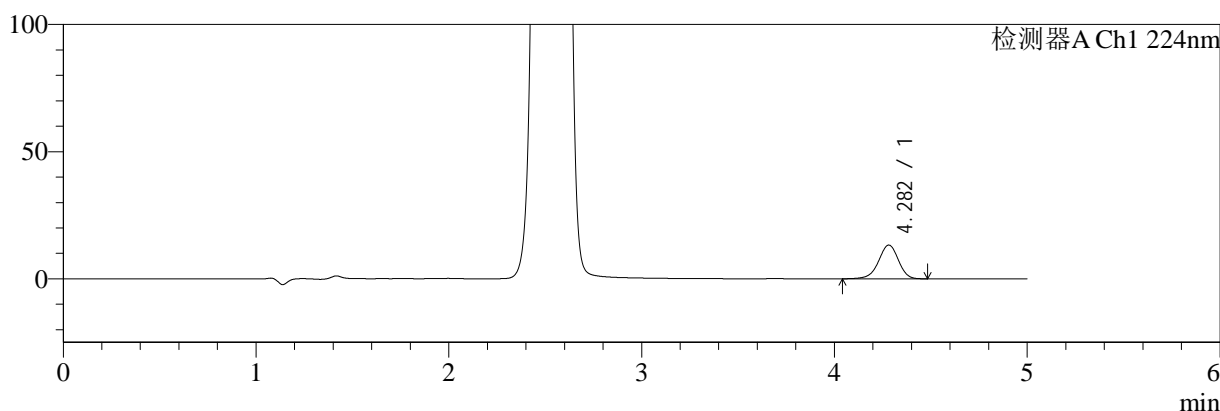
SMF-4034

<样品信息>

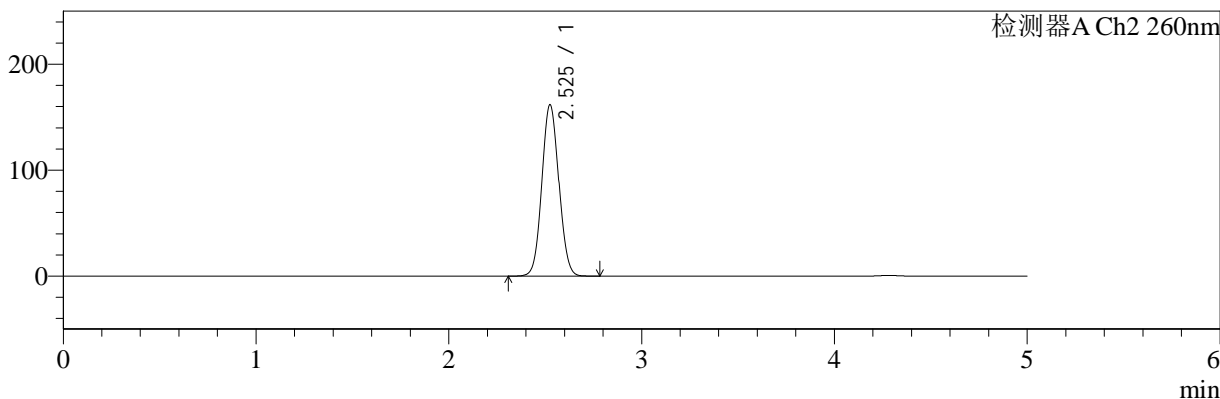
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-251-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	94105	100.000	13241	8579	0.944	--
总计		94105	100.000	13241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	987307	100.000	161160	3932	1.065	--
总计		987307	100.000	161160			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



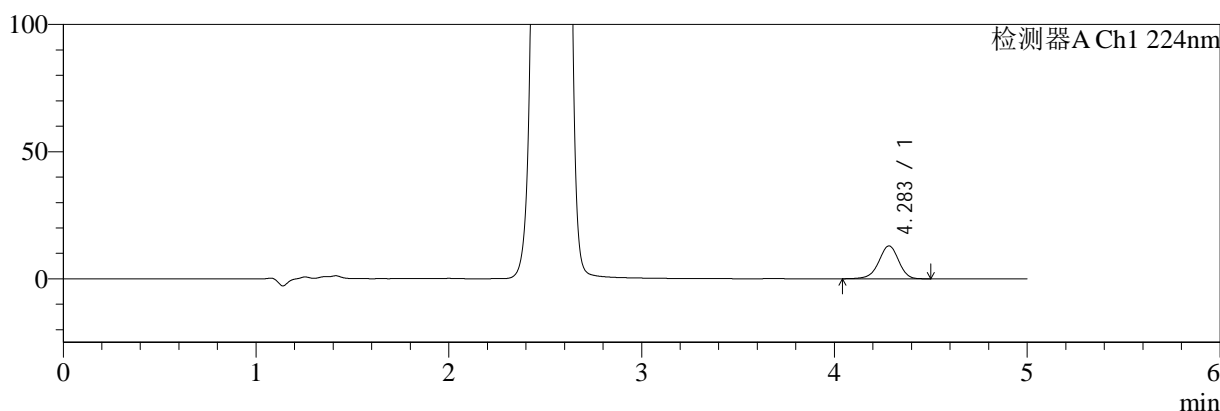
SMF-4034

<样品信息>

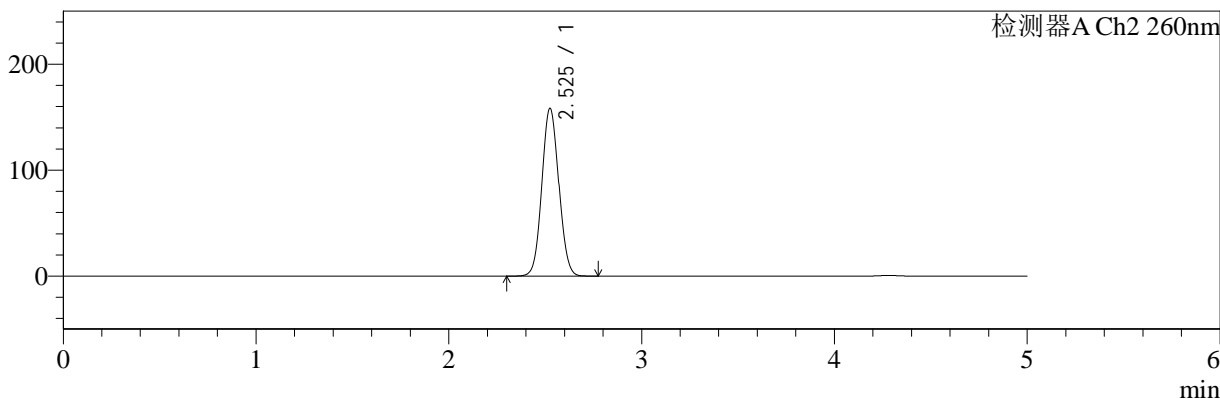
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-252-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:02:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	91764	100.000	12891	8590	0.944	--
总计		91764	100.000	12891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	964508	100.000	157831	3949	1.065	--
总计		964508	100.000	157831			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



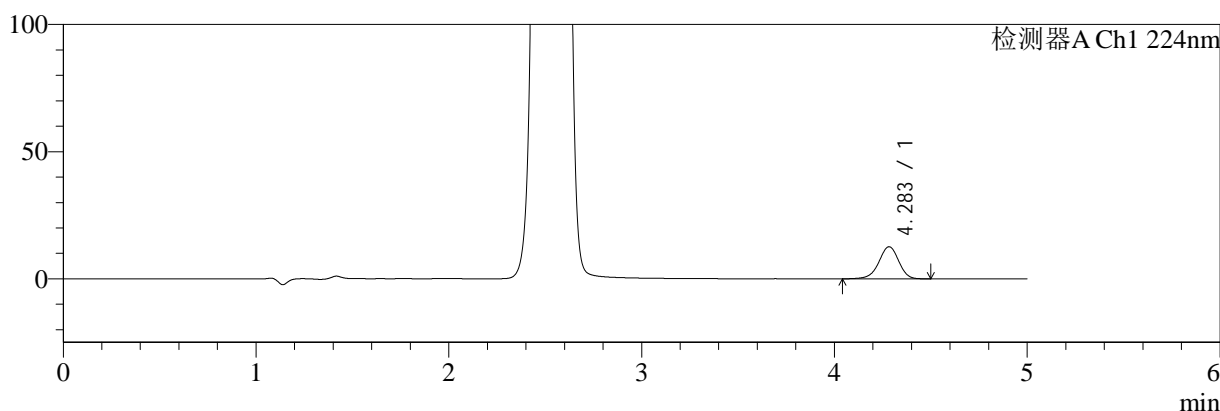
SMF-4034

<样品信息>

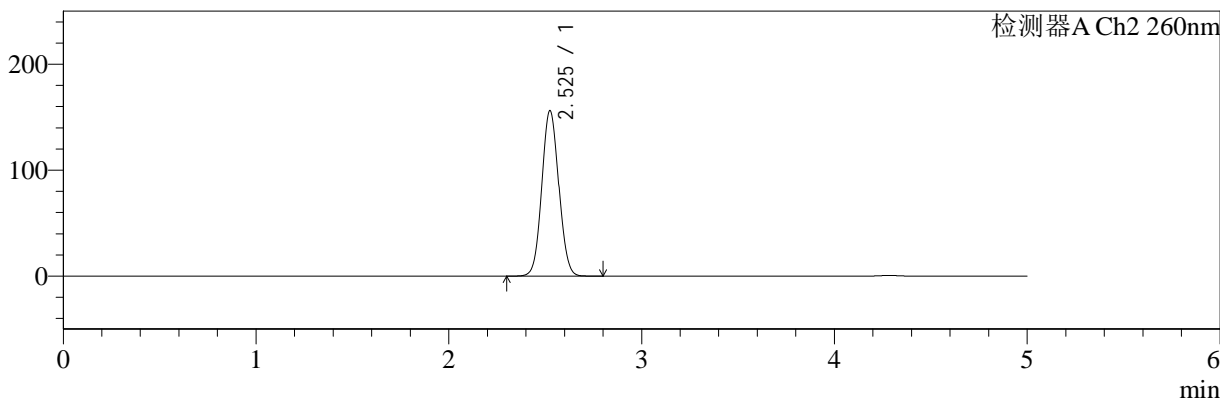
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-253-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	89722	100.000	12591	8587	0.944	--
总计		89722	100.000	12591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	952366	100.000	155684	3938	1.064	--
总计		952366	100.000	155684			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



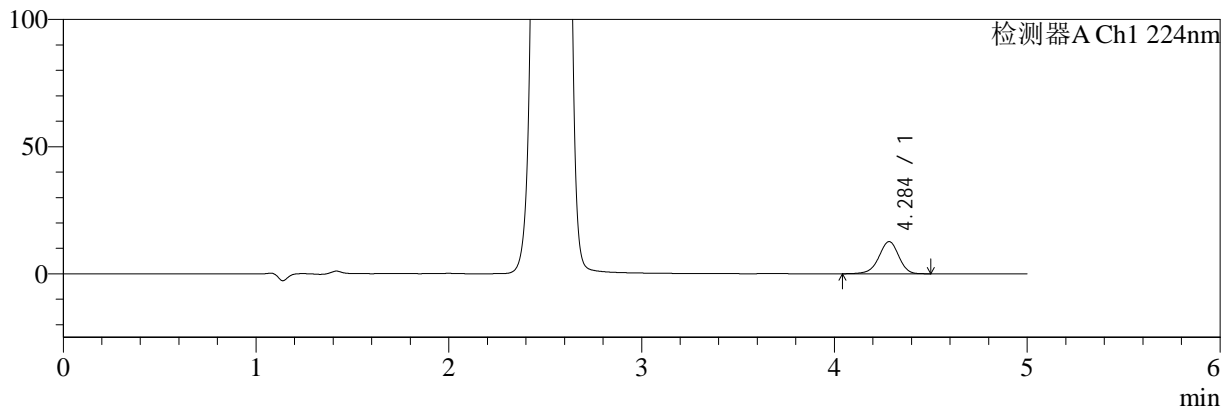
SMF-4034

<样品信息>

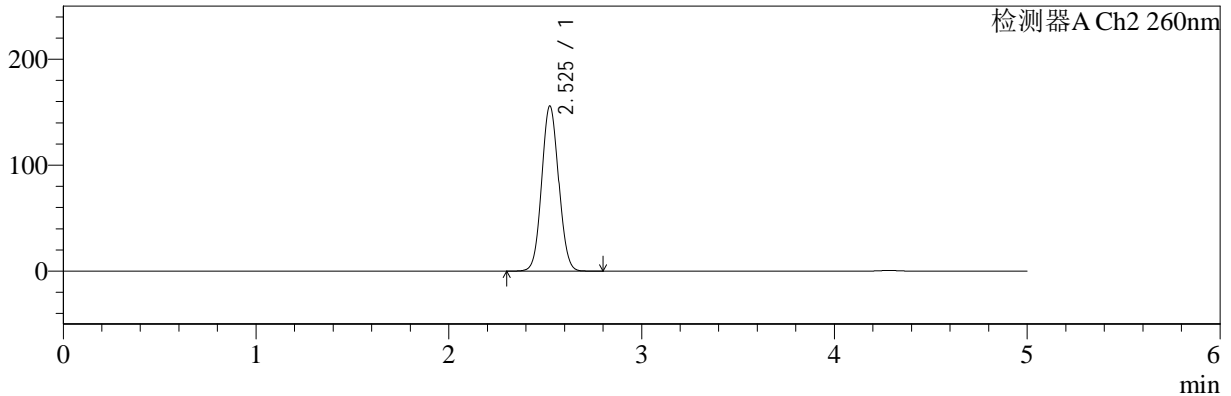
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-254-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	89824	100.000	12591	8559	0.942	--
总计		89824	100.000	12591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	950337	100.000	155500	3935	1.064	--
总计		950337	100.000	155500			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



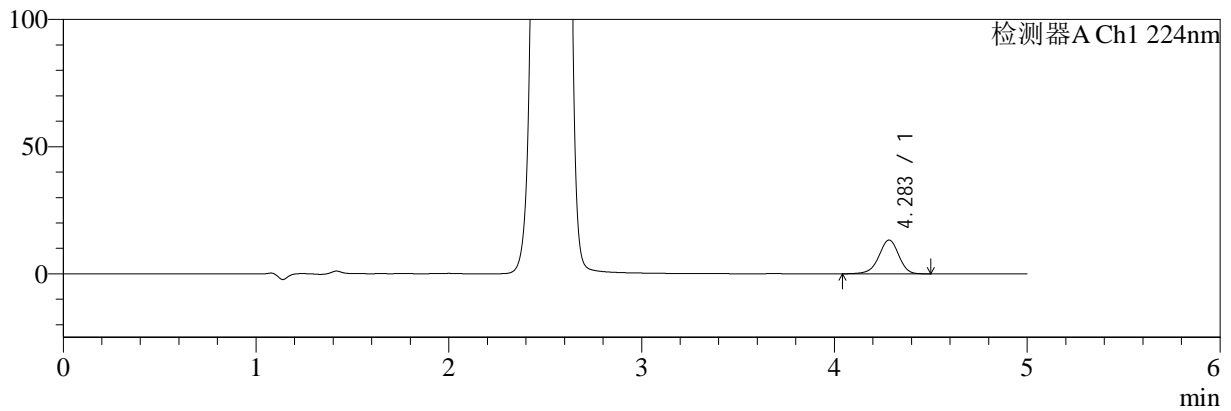
SMF-4034

<样品信息>

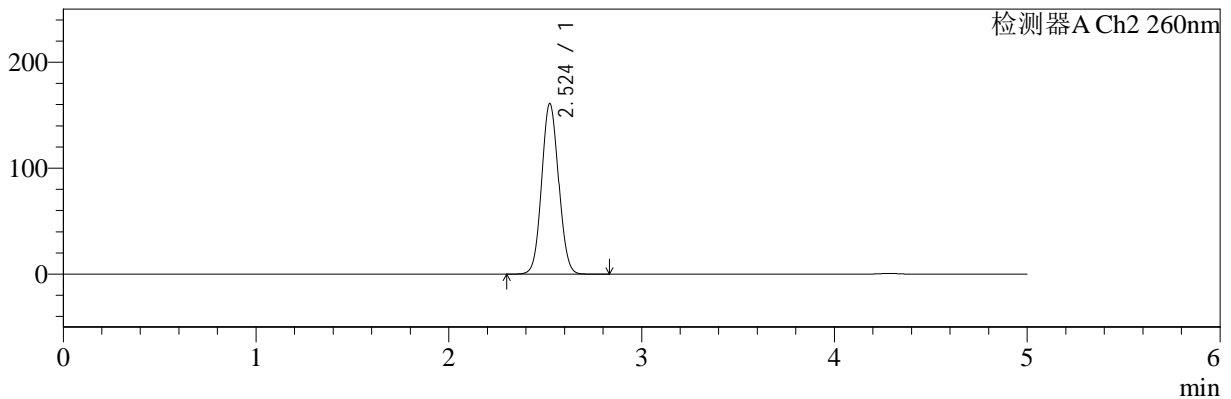
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-255-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	94171	100.000	13217	8587	0.944	--
总计		94171	100.000	13217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	981126	100.000	160616	3941	1.065	--
总计		981126	100.000	160616			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



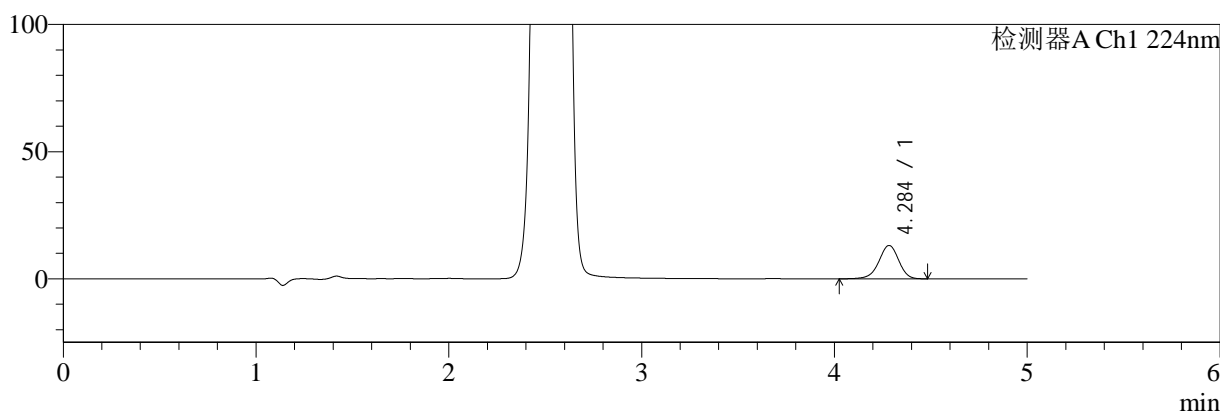
SMF-4034

<样品信息>

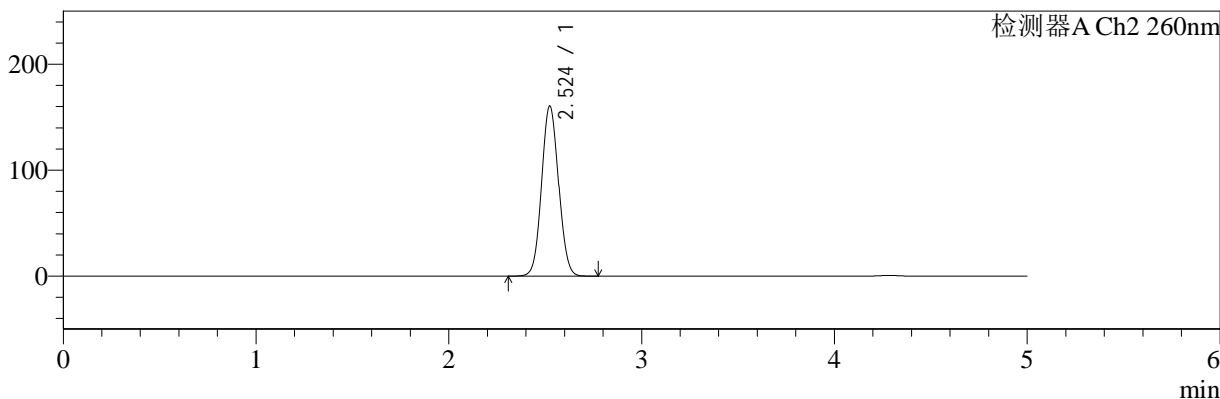
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-256-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	93392	100.000	13084	8587	0.943	--
总计		93392	100.000	13084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	978549	100.000	160366	3940	1.064	--
总计		978549	100.000	160366			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



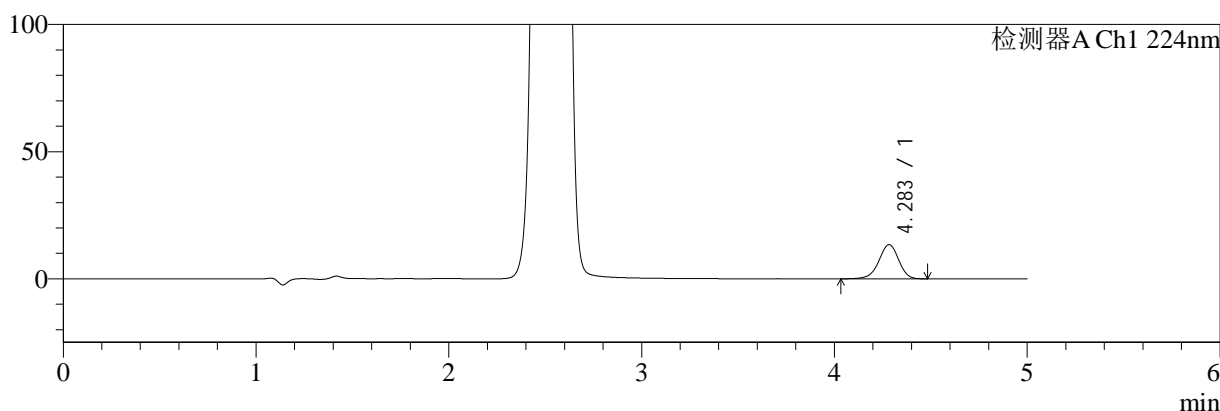
SMF-4034

<样品信息>

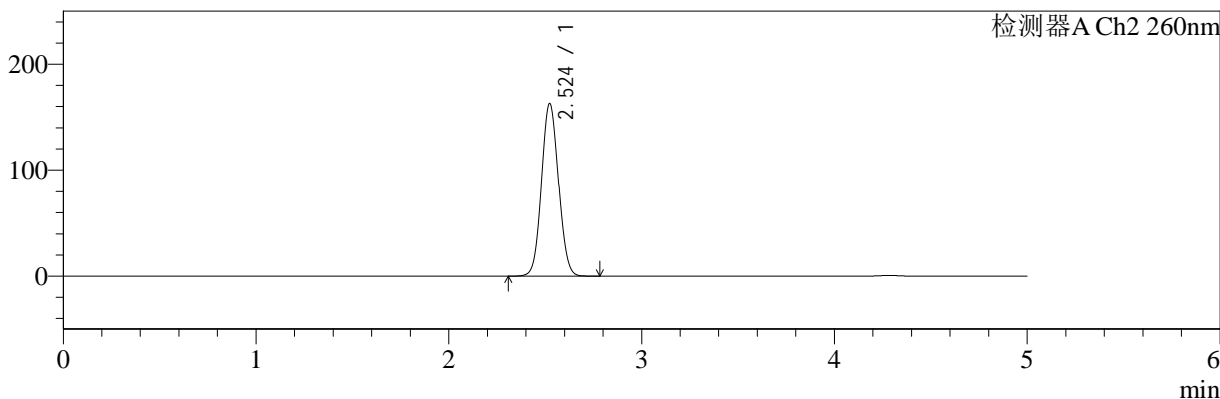
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-257-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	95317	100.000	13387	8585	0.943	--
总计		95317	100.000	13387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	993488	100.000	162817	3934	1.065	--
总计		993488	100.000	162817			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



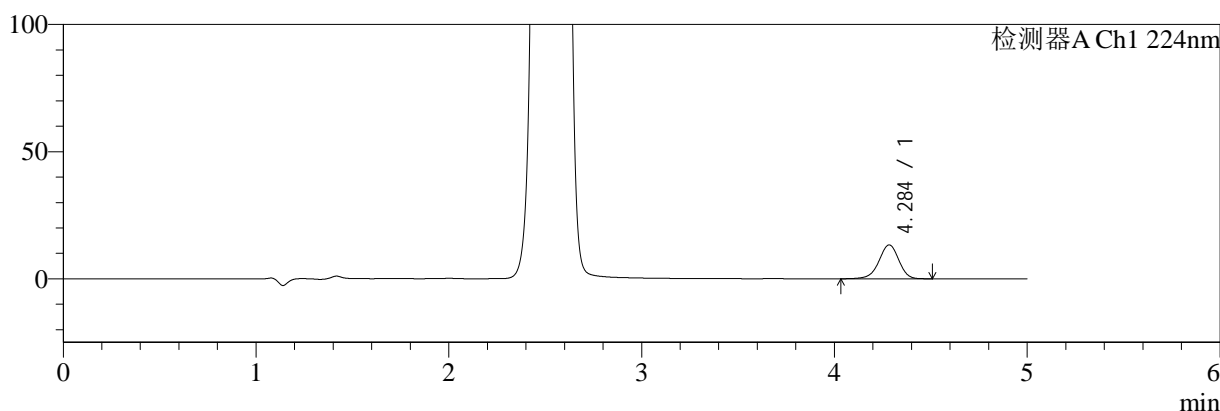
SMF-4034

<样品信息>

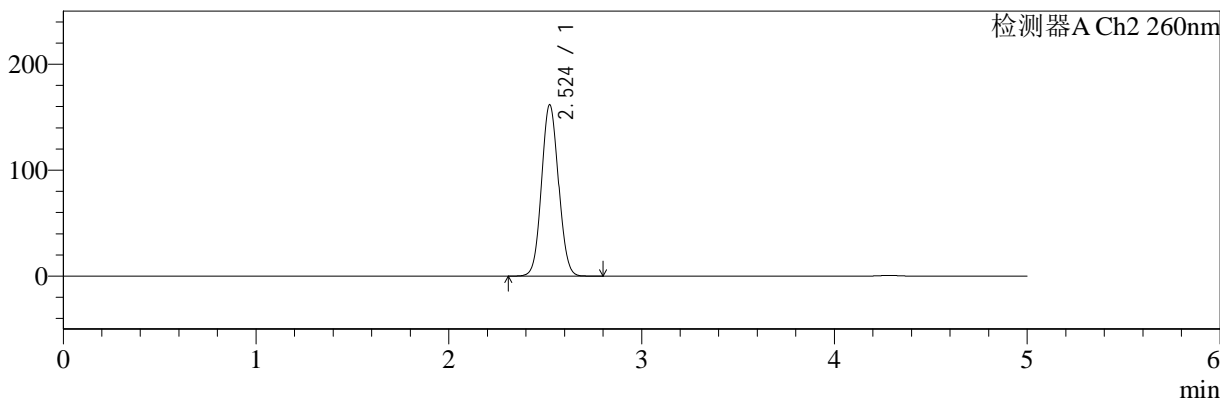
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-258-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	94574	100.000	13243	8563	0.943	--
总计		94574	100.000	13243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	986051	100.000	161620	3940	1.065	--
总计		986051	100.000	161620			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



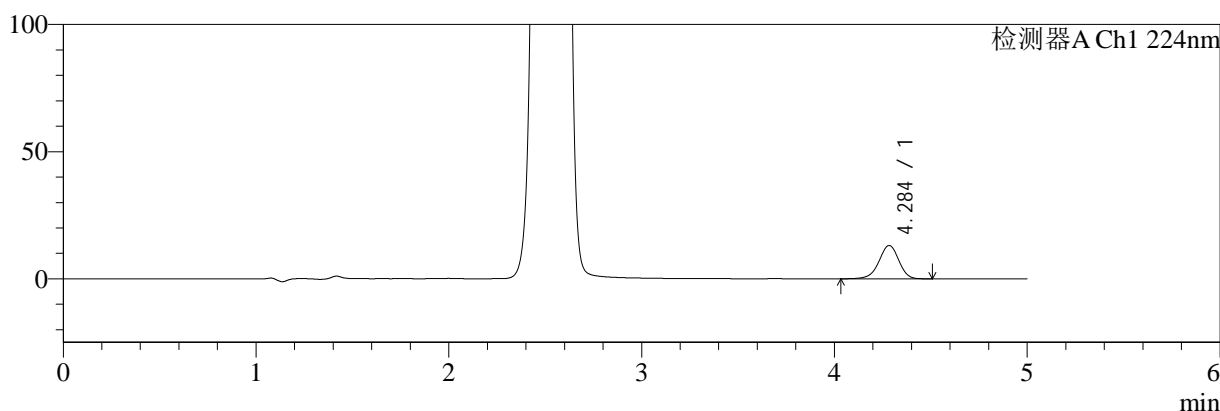
SMF-4034

<样品信息>

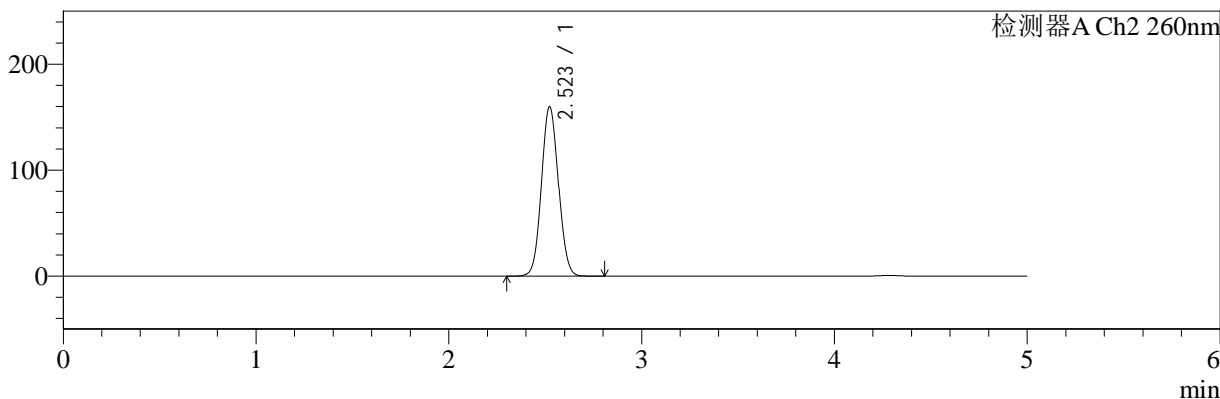
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-259-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	93212	100.000	13057	8584	0.944	--
总计		93212	100.000	13057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	974546	100.000	159866	3939	1.064	--
总计		974546	100.000	159866			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



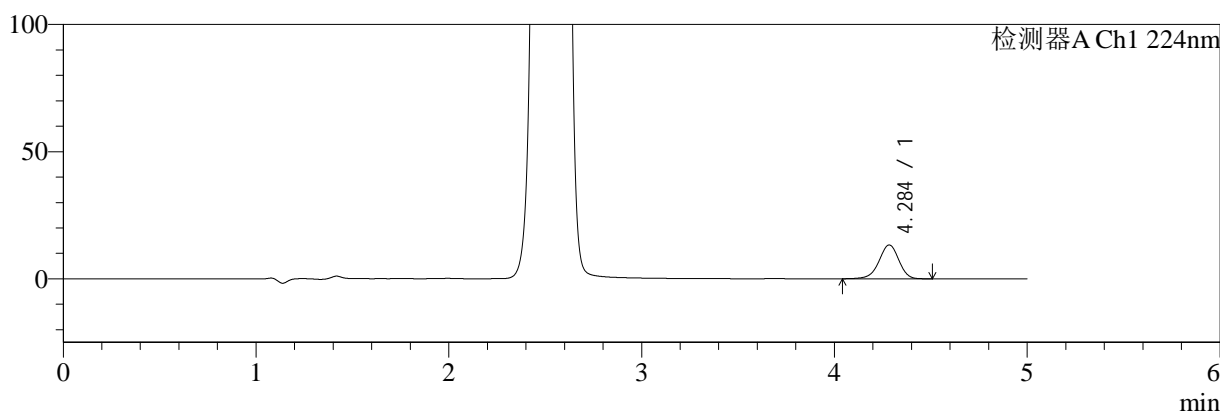
SMF-4034

<样品信息>

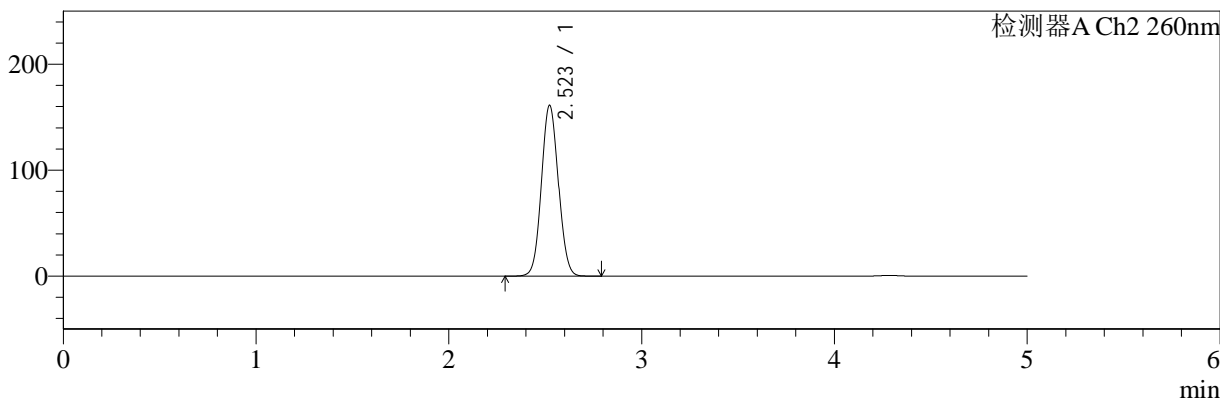
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-260-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:45:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	94443	100.000	13235	8586	0.944	--
总计		94443	100.000	13235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	982211	100.000	161212	3939	1.065	--
总计		982211	100.000	161212			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



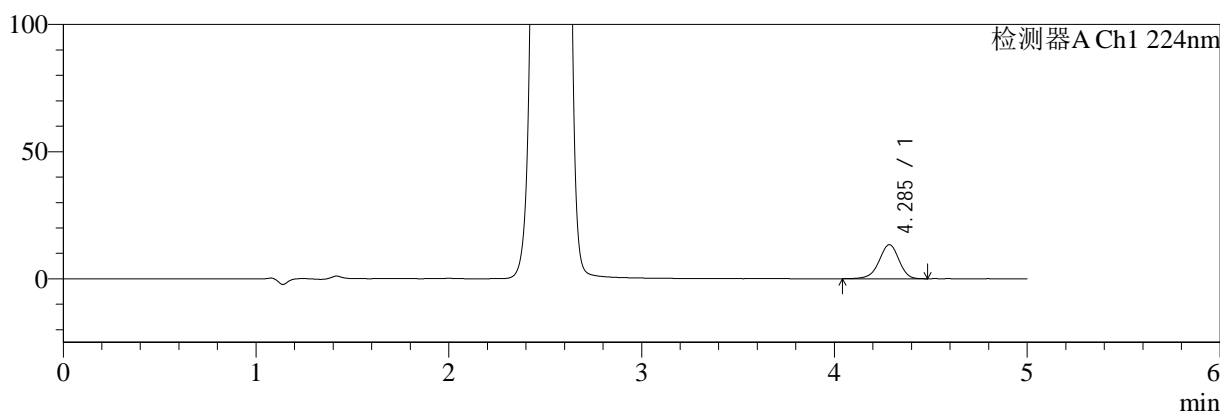
SMF-4034

<样品信息>

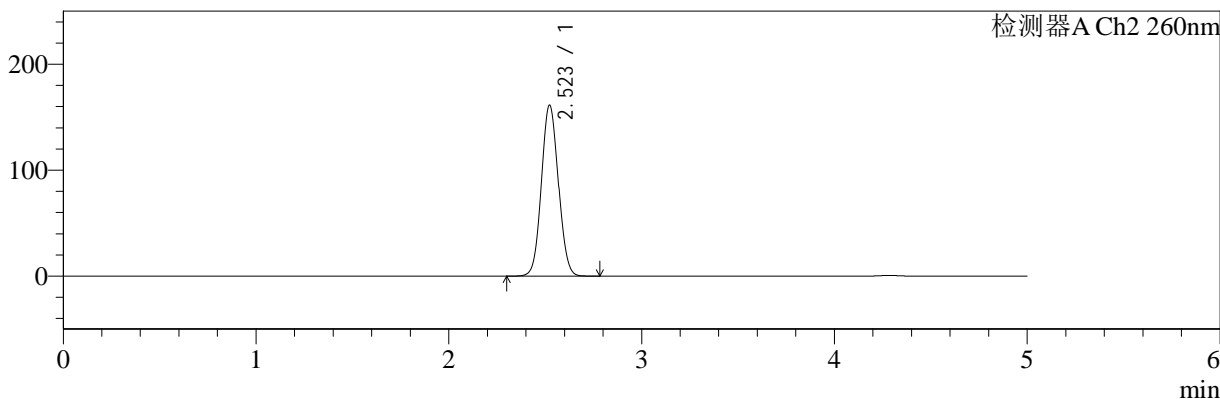
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-261-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:50:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	94964	100.000	13325	8591	0.941	--
总计		94964	100.000	13325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	983848	100.000	161418	3933	1.065	--
总计		983848	100.000	161418			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



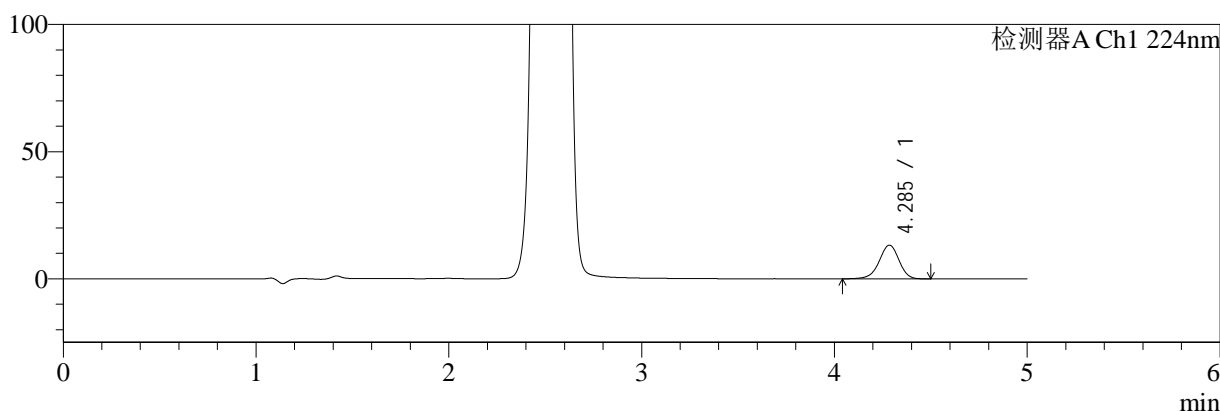
SMF-4034

<样品信息>

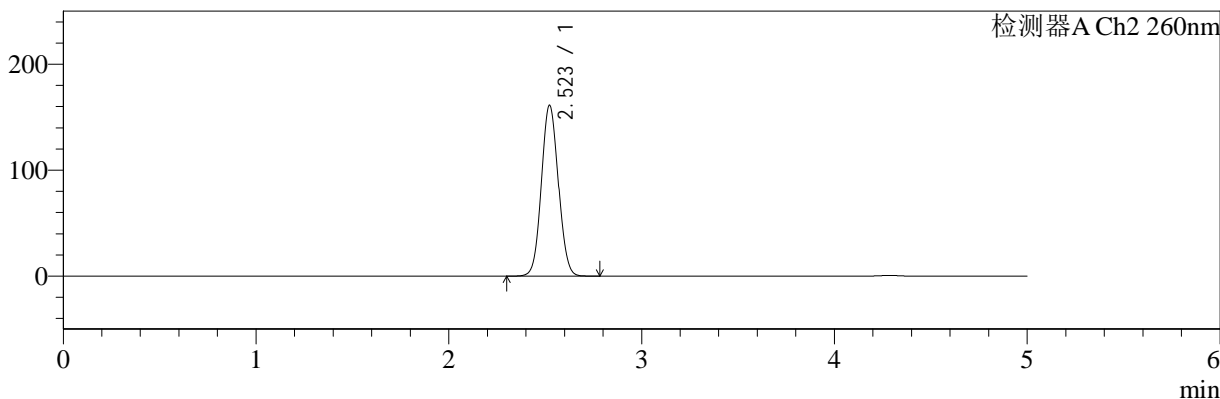
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-262-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	93826	100.000	13193	8598	0.942	--
总计		93826	100.000	13193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	982154	100.000	161223	3942	1.064	--
总计		982154	100.000	161223			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



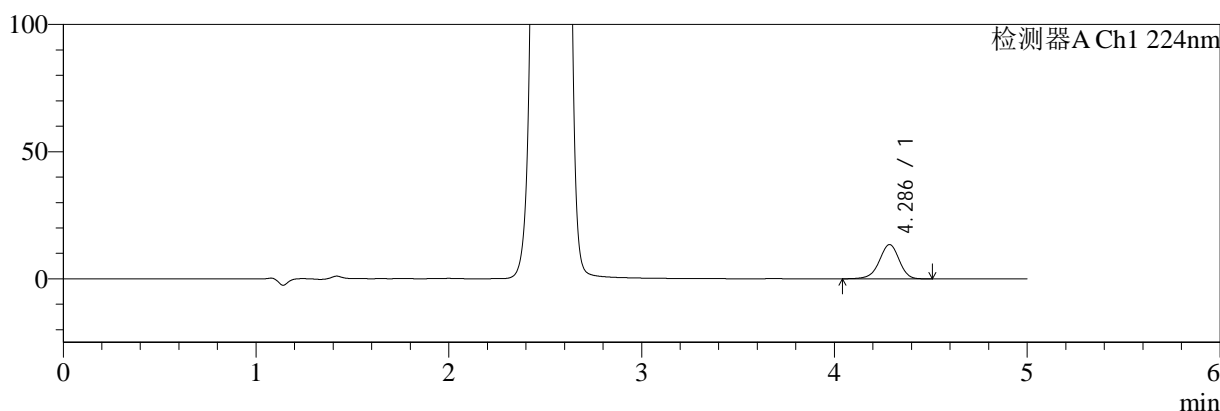
SMF-4034

<样品信息>

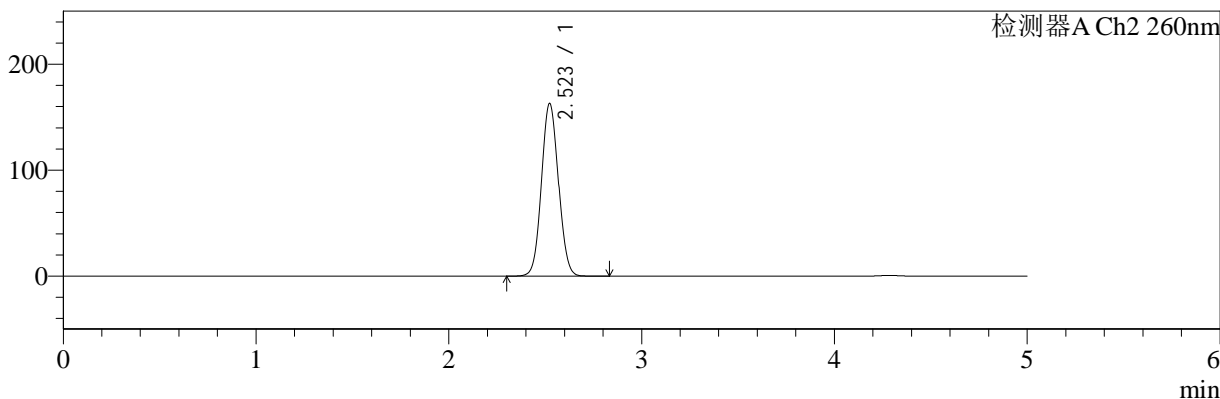
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-263-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	95610	100.000	13429	8601	0.942	--
总计		95610	100.000	13429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	993609	100.000	162965	3938	1.065	--
总计		993609	100.000	162965			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



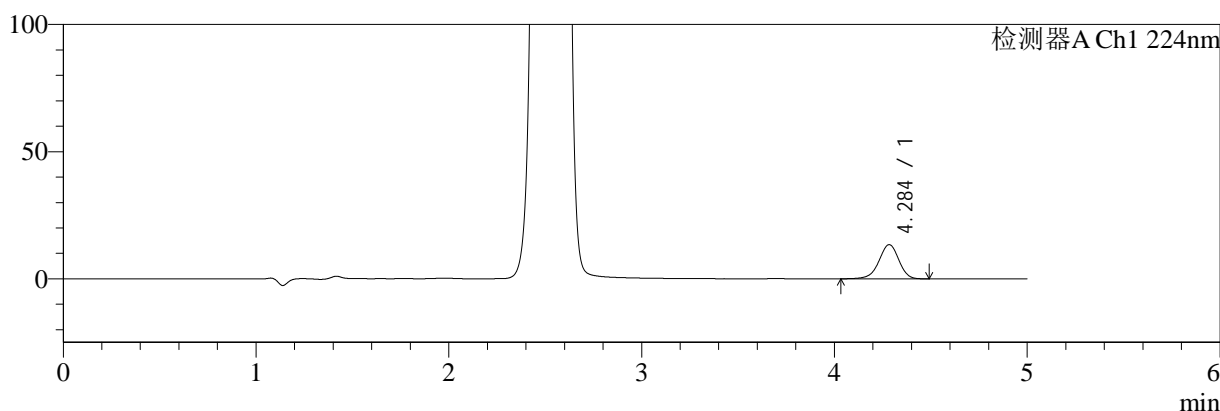
SMF-4034

<样品信息>

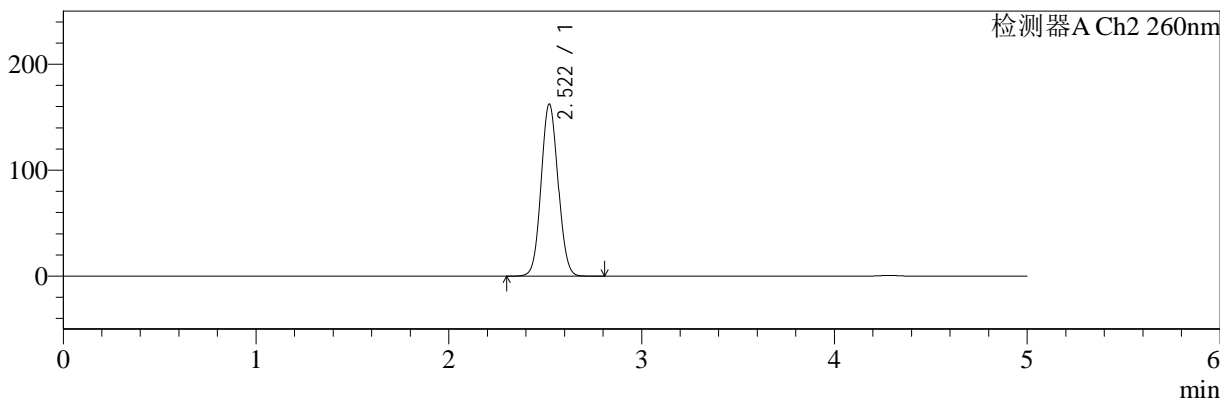
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-264-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	95337	100.000	13369	8595	0.943	--
总计		95337	100.000	13369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	989490	100.000	162436	3931	1.065	--
总计		989490	100.000	162436			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



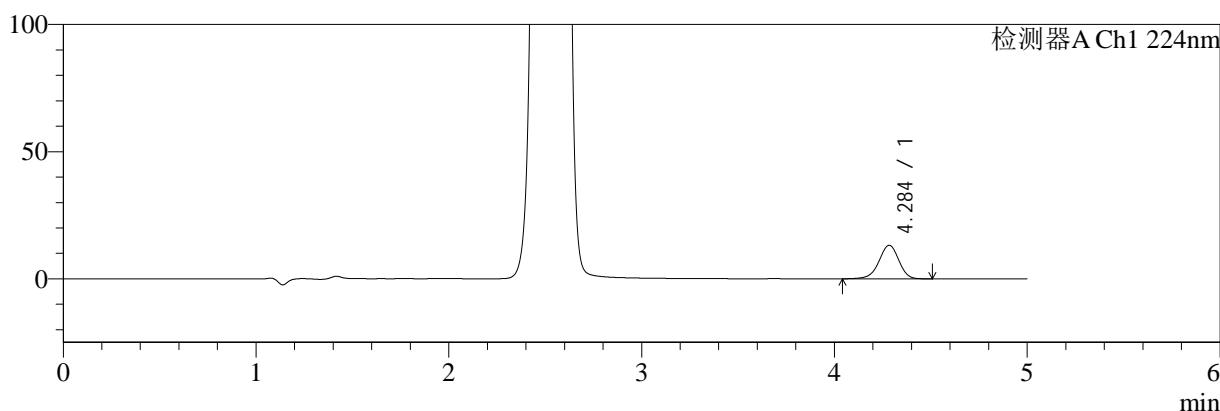
SMF-4034

<样品信息>

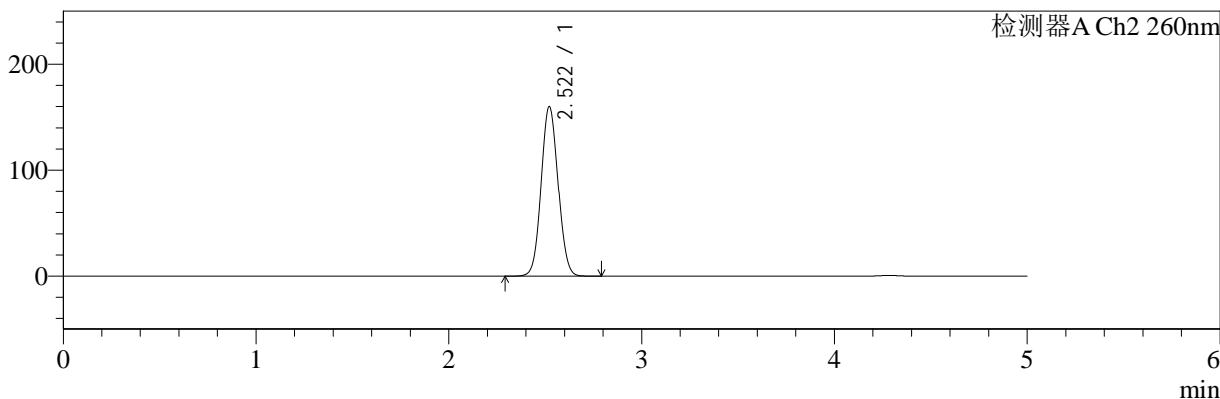
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-265-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	93545	100.000	13112	8589	0.944	--
总计		93545	100.000	13112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	974318	100.000	160056	3941	1.064	--
总计		974318	100.000	160056			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



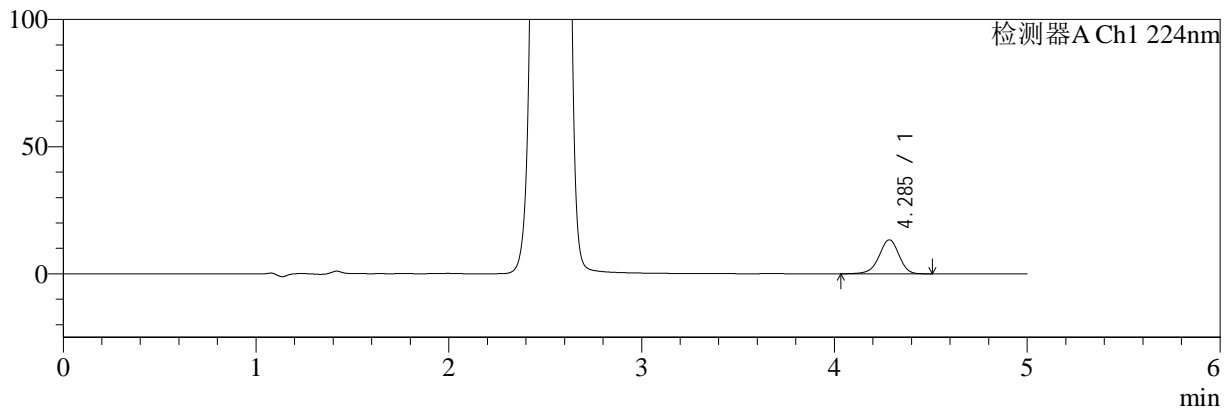
SMF-4034

<样品信息>

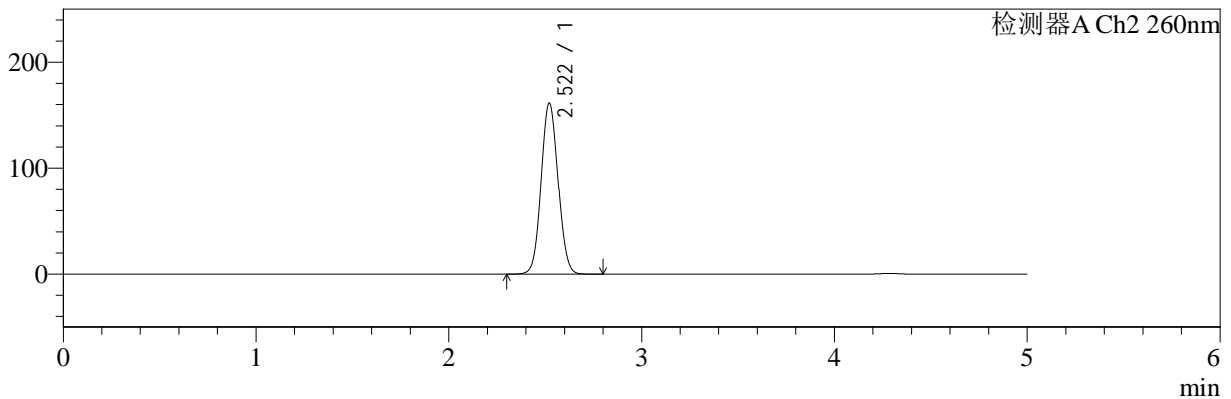
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-266-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	95071	100.000	13318	8580	0.942	--
总计		95071	100.000	13318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	982707	100.000	161506	3942	1.064	--
总计		982707	100.000	161506			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



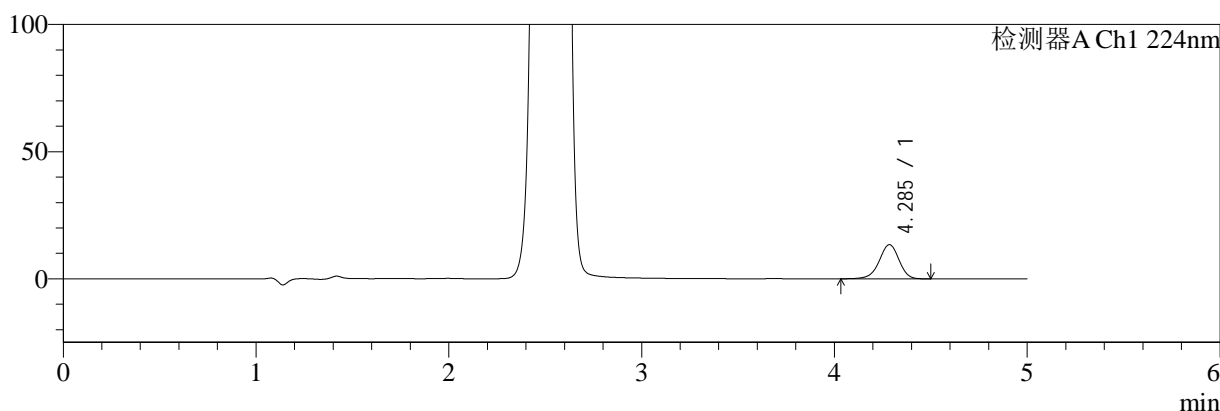
SMF-4034

<样品信息>

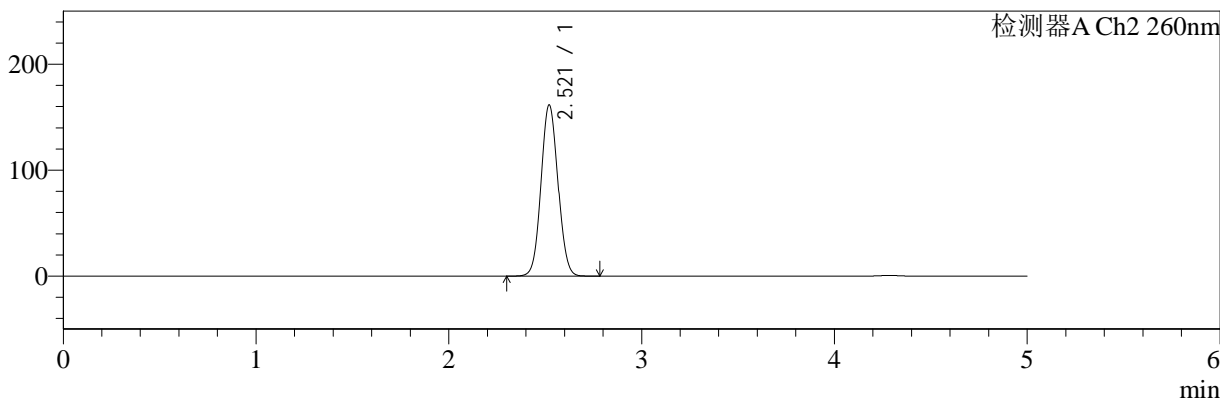
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-267-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:23:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	95301	100.000	13375	8580	0.943	--
总计		95301	100.000	13375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	984083	100.000	161613	3938	1.064	--
总计		984083	100.000	161613			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



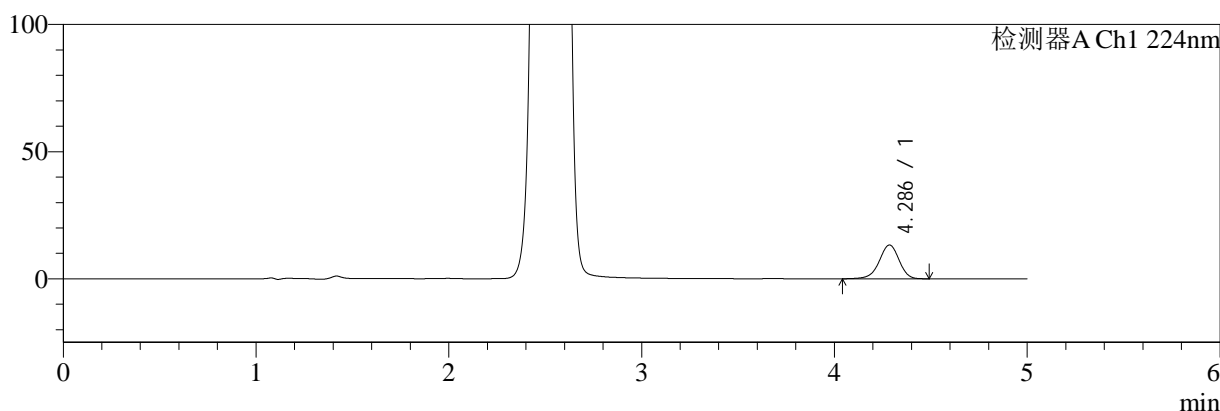
SMF-4034

<样品信息>

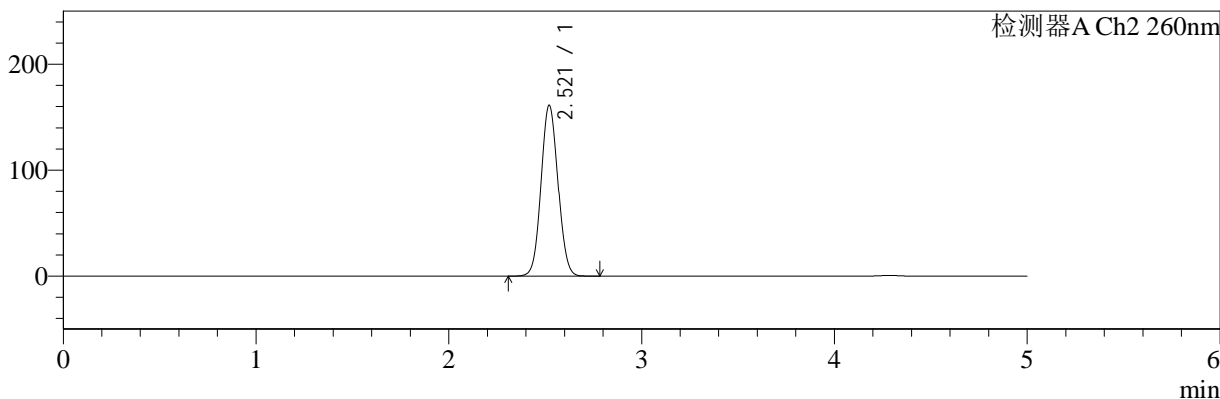
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-268-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	94101	100.000	13227	8584	0.943	--
总计		94101	100.000	13227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	980879	100.000	161255	3941	1.064	--
总计		980879	100.000	161255			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



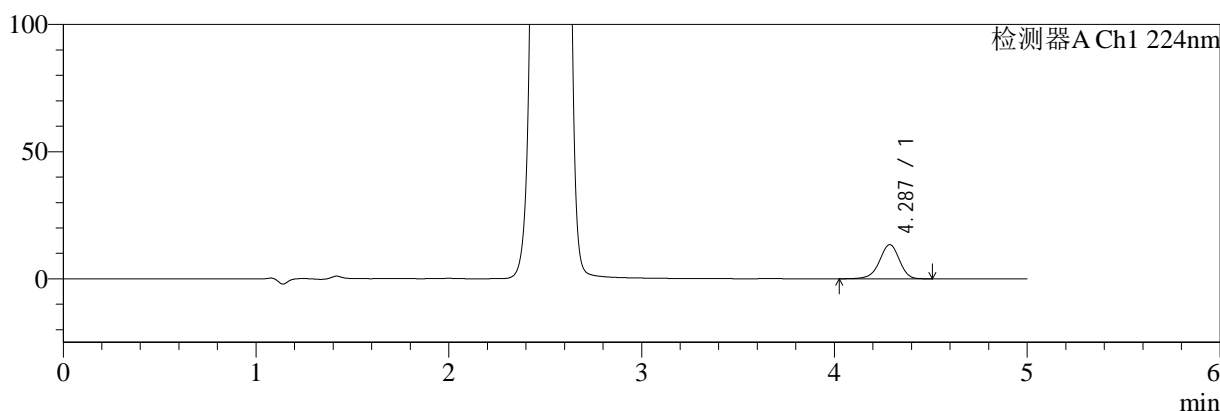
SMF-4034

<样品信息>

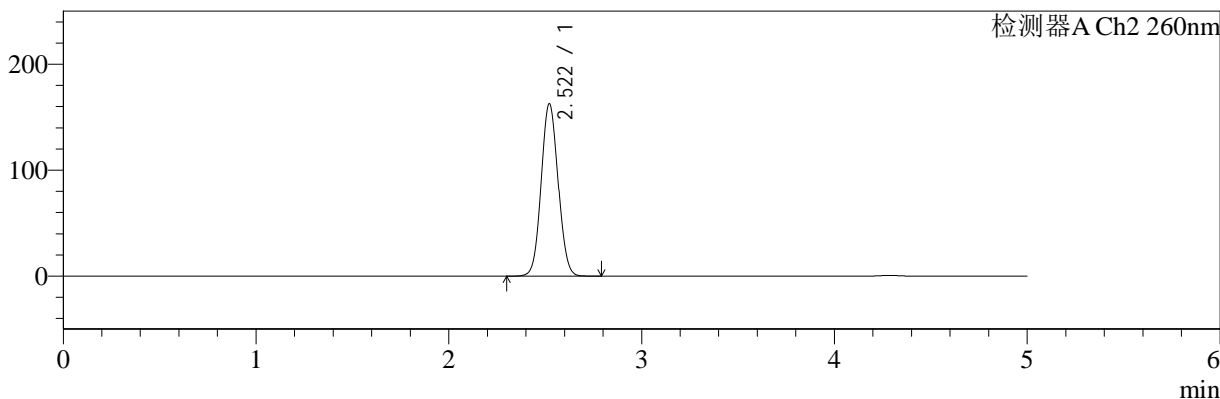
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-269-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	95622	100.000	13413	8573	0.942	--
总计		95622	100.000	13413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	990748	100.000	162761	3940	1.064	--
总计		990748	100.000	162761			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



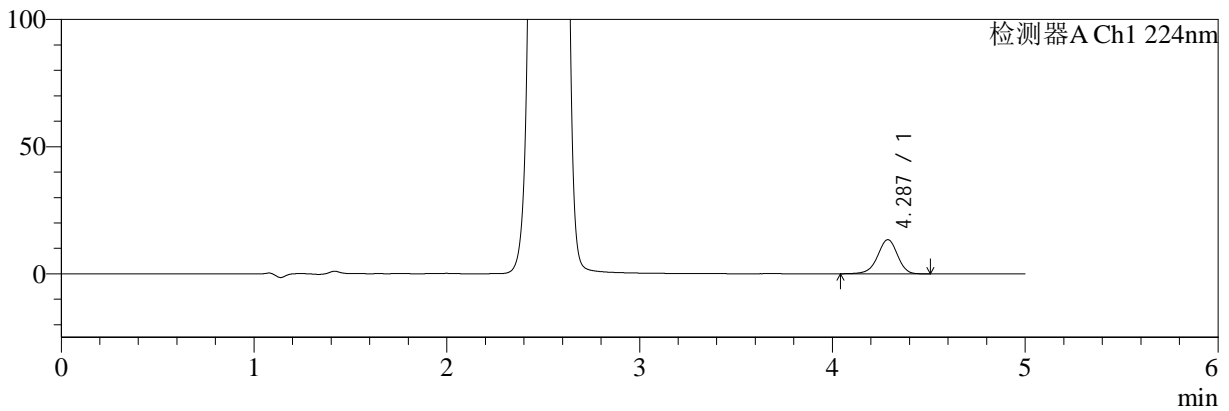
SMF-4034

<样品信息>

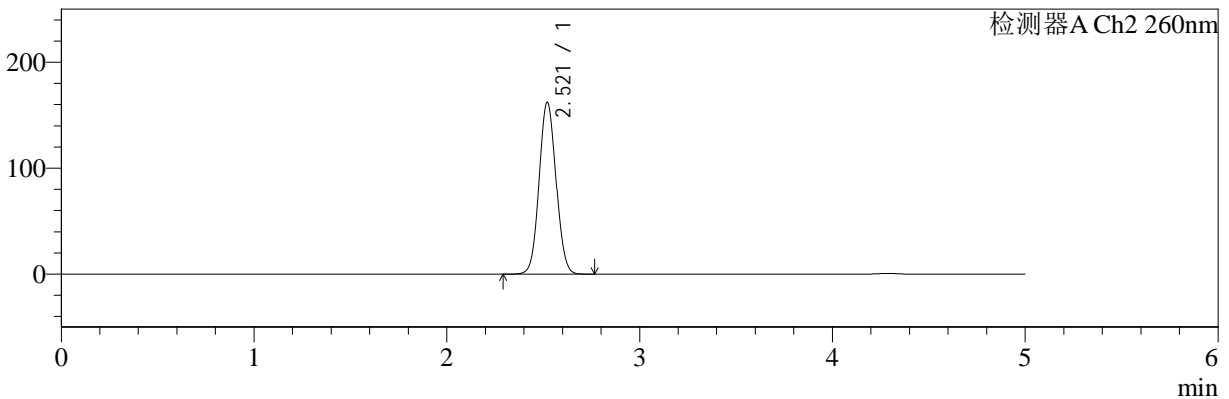
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-270-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	95199	100.000	13390	8598	0.942	--
总计		95199	100.000	13390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	986926	100.000	162187	3939	1.065	--
总计		986926	100.000	162187			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



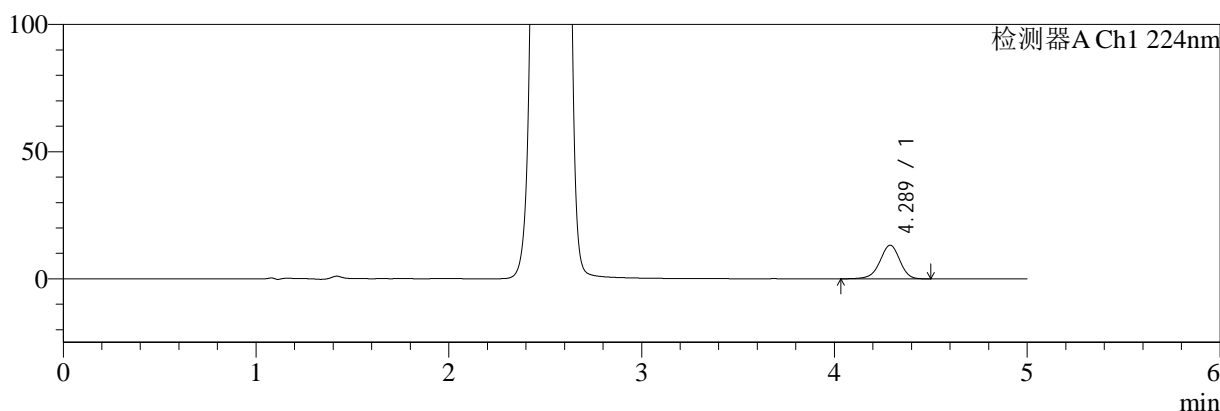
SMF-4034

<样品信息>

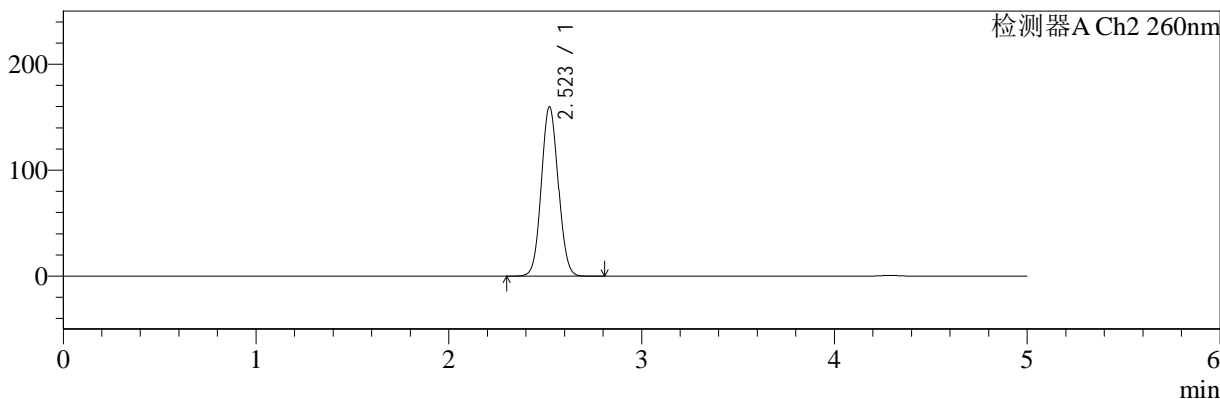
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-271-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	94124	100.000	13196	8585	0.944	--
总计		94124	100.000	13196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	972064	100.000	159832	3951	1.064	--
总计		972064	100.000	159832			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



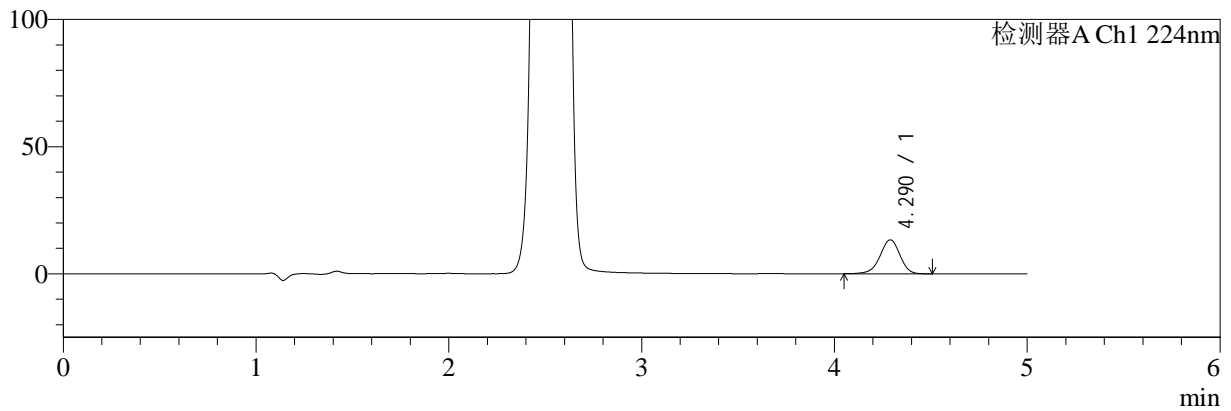
SMF-4034

<样品信息>

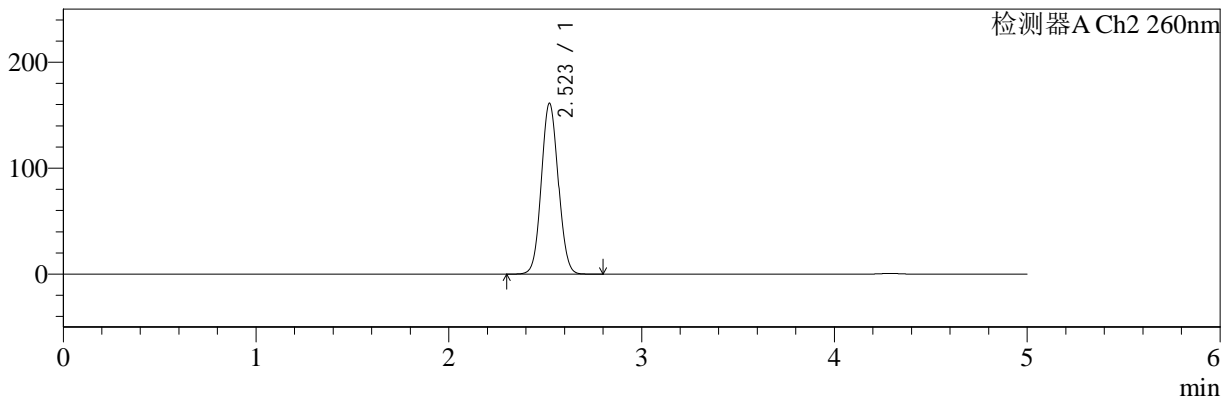
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-272-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	94784	100.000	13337	8607	0.944	--
总计		94784	100.000	13337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	981203	100.000	161236	3949	1.065	--
总计		981203	100.000	161236			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



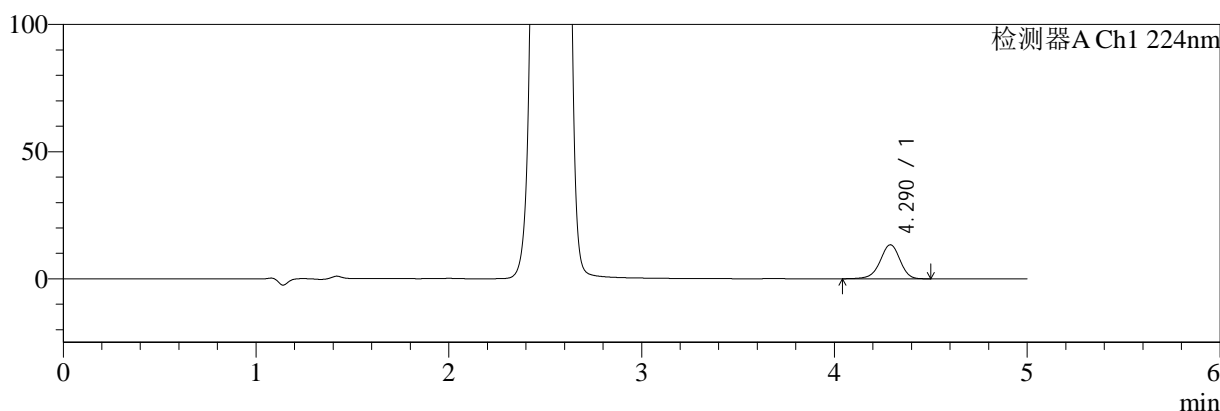
SMF-4034

<样品信息>

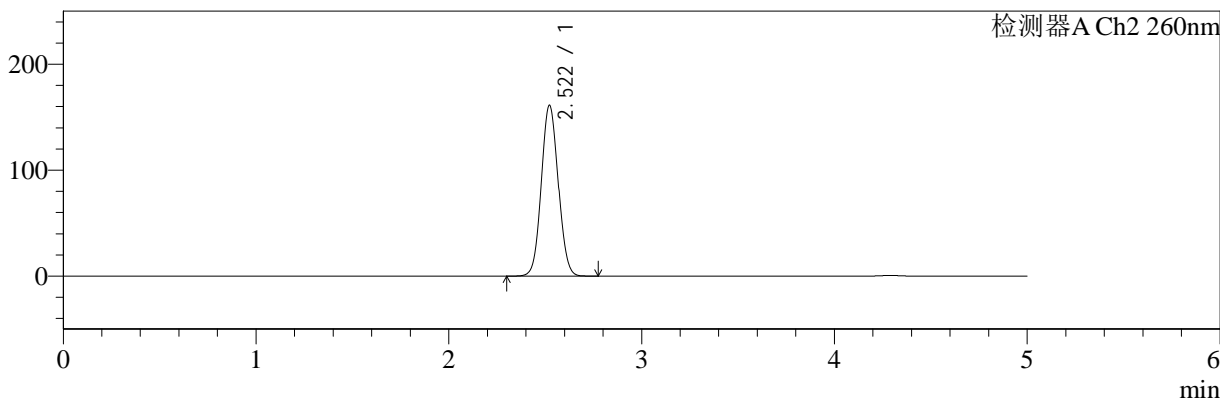
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-273-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	95056	100.000	13355	8606	0.942	--
总计		95056	100.000	13355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	980874	100.000	161222	3947	1.065	--
总计		980874	100.000	161222			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



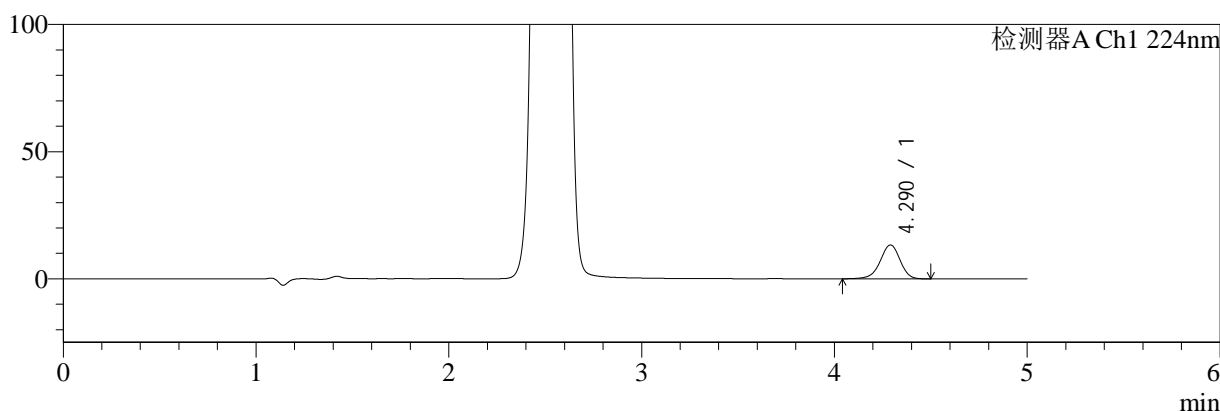
SMF-4034

<样品信息>

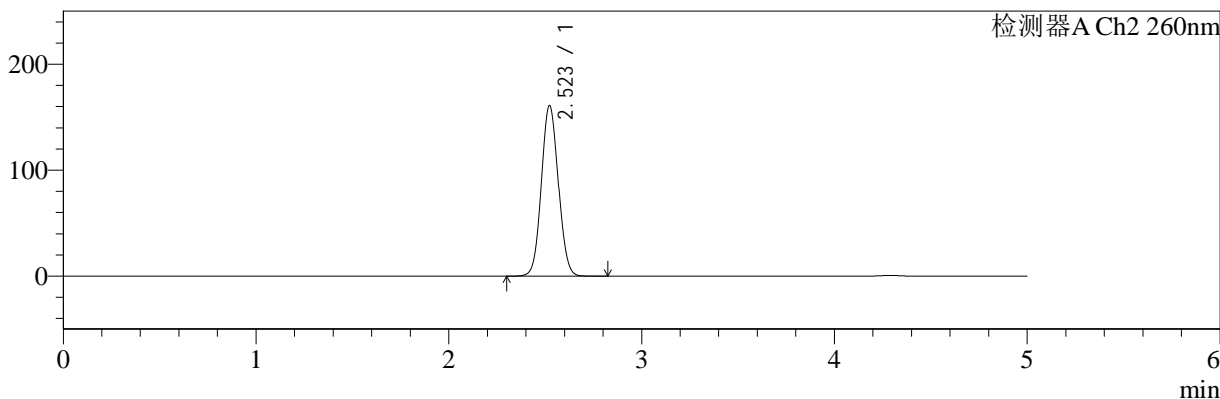
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-274-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	94413	100.000	13269	8595	0.942	--
总计		94413	100.000	13269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	980449	100.000	161060	3946	1.065	--
总计		980449	100.000	161060			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



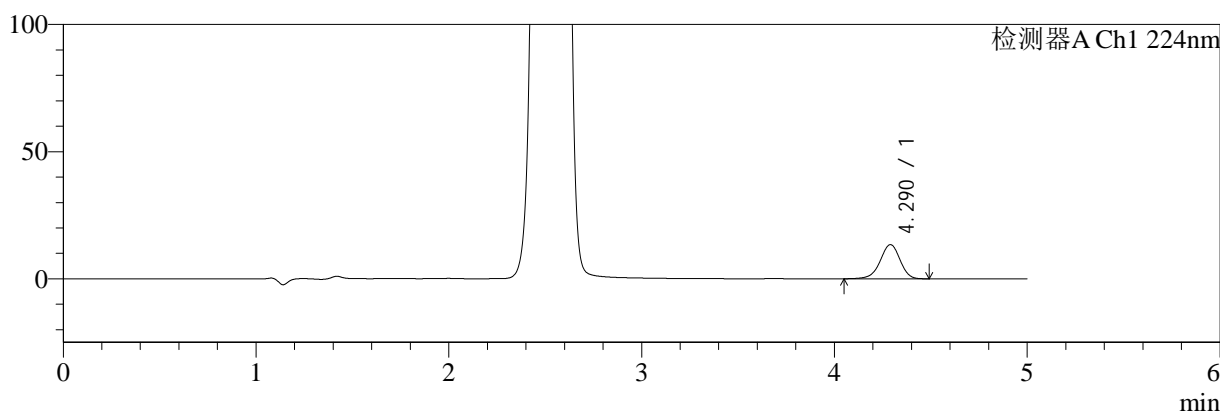
SMF-4034

<样品信息>

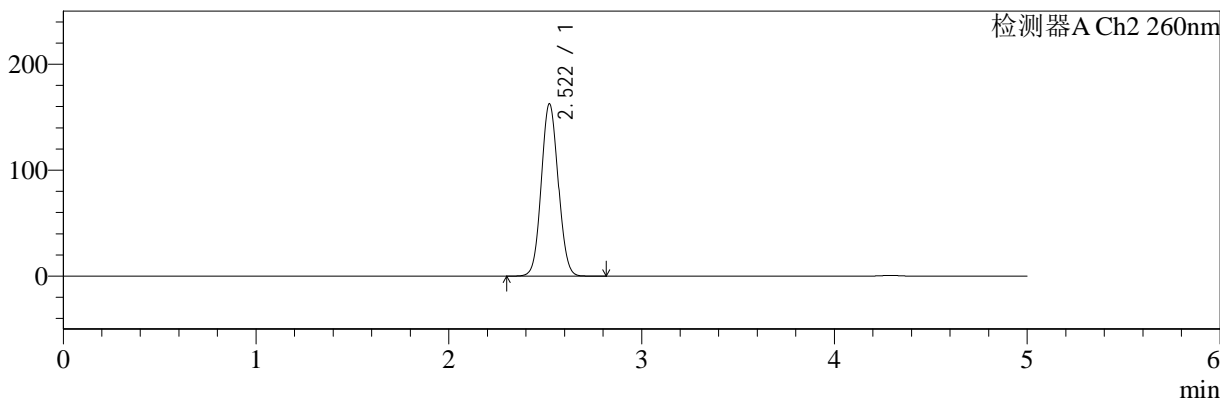
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-275-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	95483	100.000	13417	8601	0.943	--
总计		95483	100.000	13417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	990035	100.000	162722	3948	1.065	--
总计		990035	100.000	162722			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



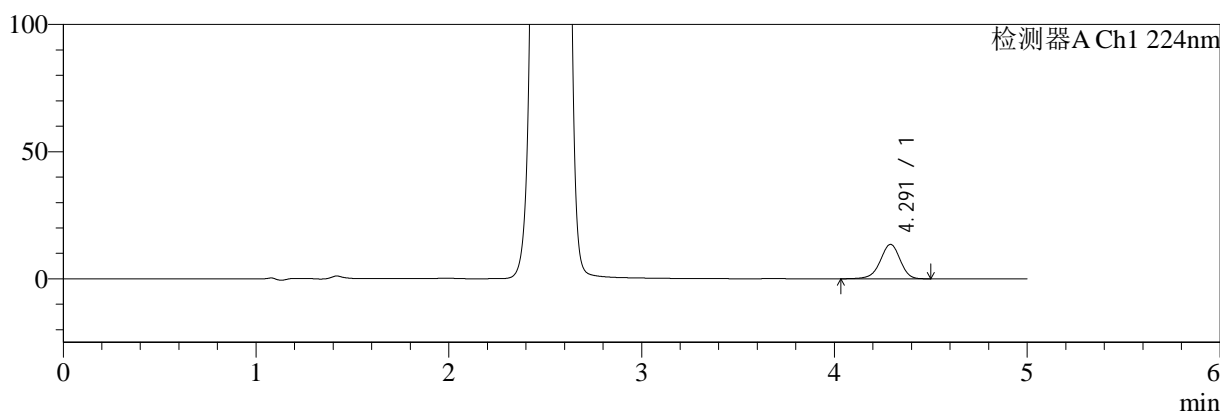
SMF-4034

<样品信息>

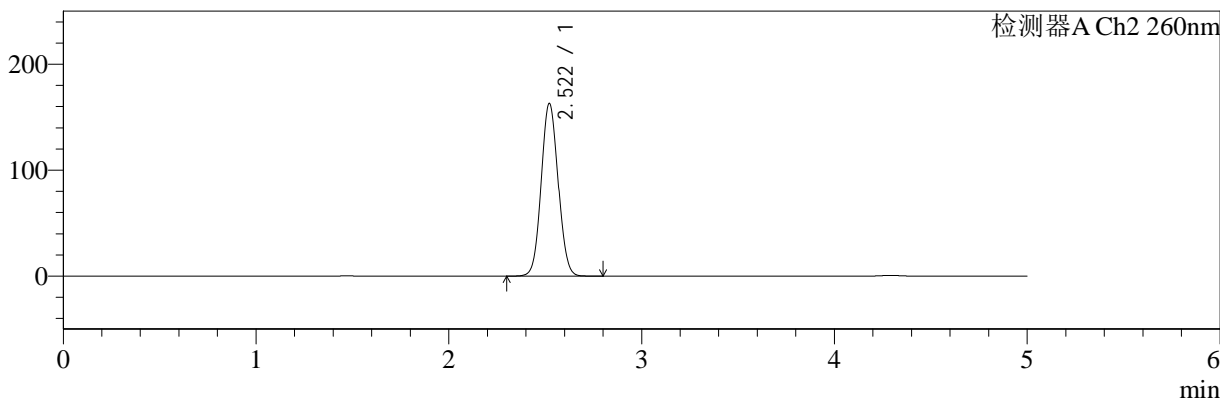
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-276-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	96010	100.000	13482	8607	0.941	--
总计		96010	100.000	13482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	992406	100.000	163109	3946	1.065	--
总计		992406	100.000	163109			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



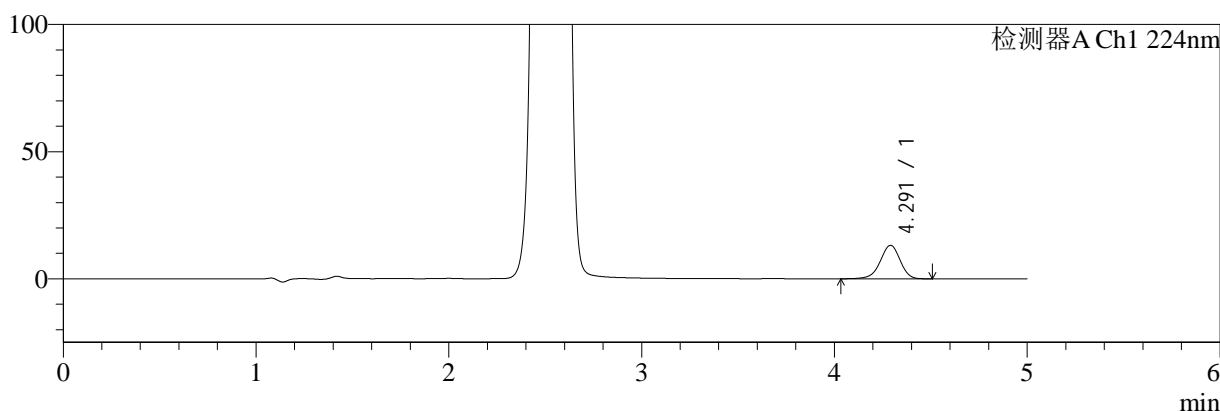
SMF-4034

<样品信息>

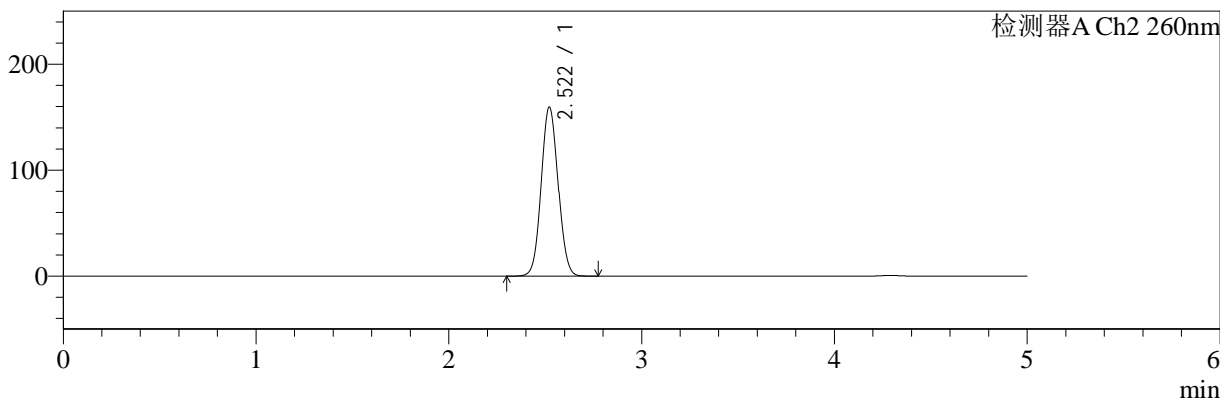
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-277-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	93690	100.000	13142	8598	0.942	--
总计		93690	100.000	13142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	970935	100.000	159650	3947	1.064	--
总计		970935	100.000	159650			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



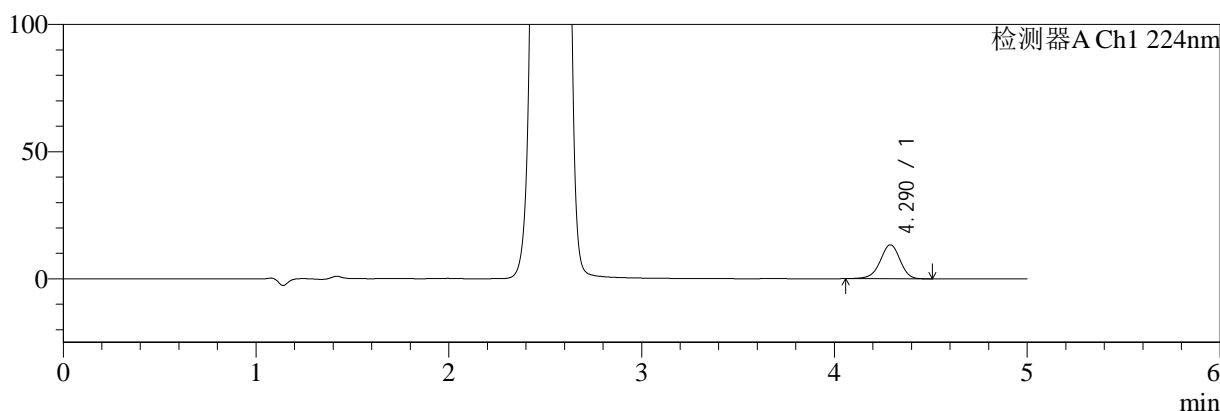
SMF-4034

<样品信息>

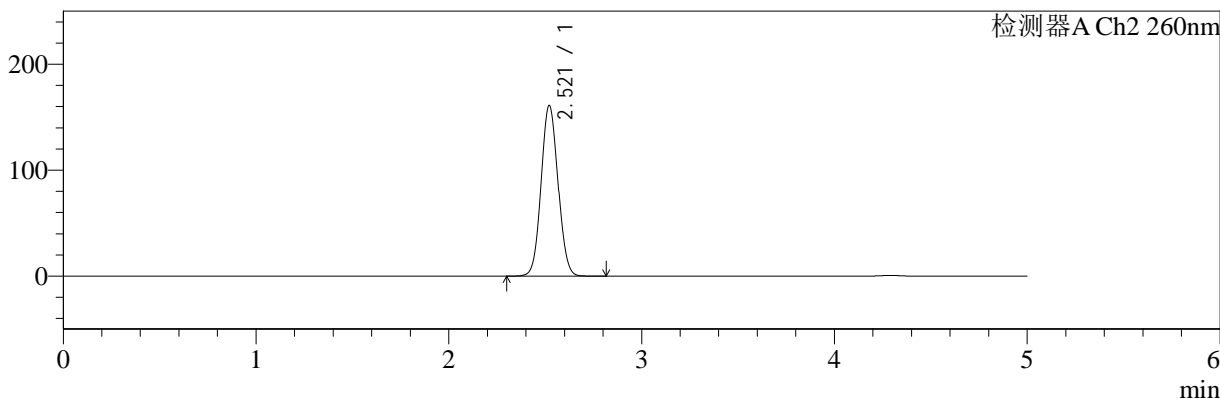
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-278-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	94488	100.000	13317	8621	0.947	--
总计		94488	100.000	13317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	979659	100.000	161179	3948	1.065	--
总计		979659	100.000	161179			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



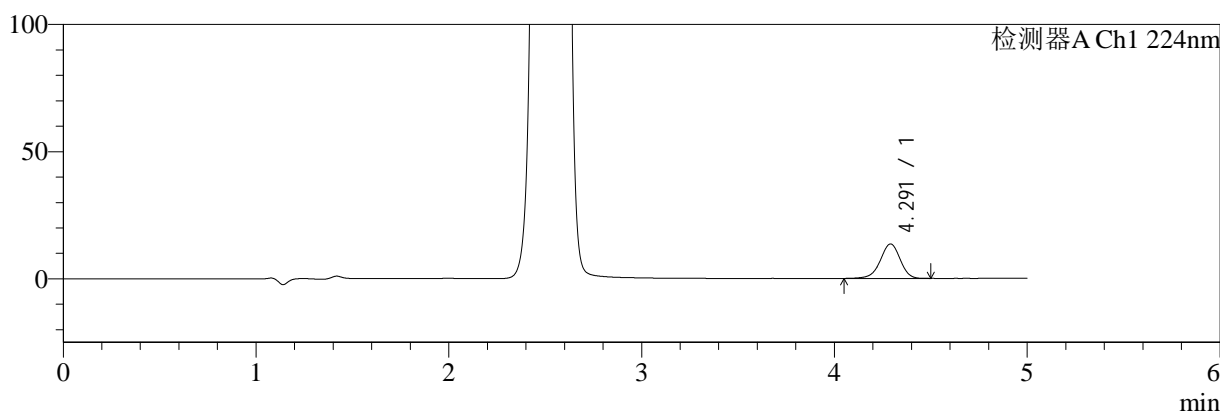
SMF-4034

<样品信息>

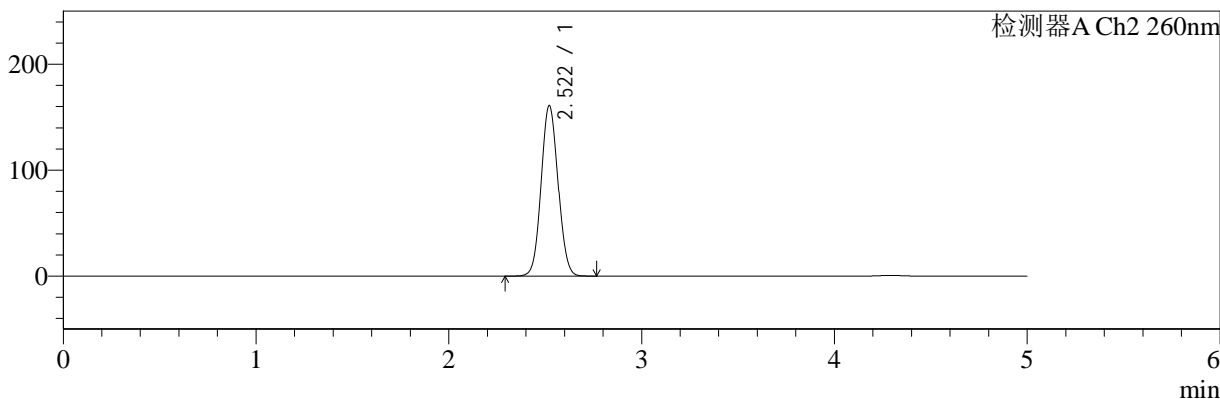
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-279-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	96090	100.000	13499	8617	0.945	--
总计		96090	100.000	13499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	979208	100.000	160977	3939	1.065	--
总计		979208	100.000	160977			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



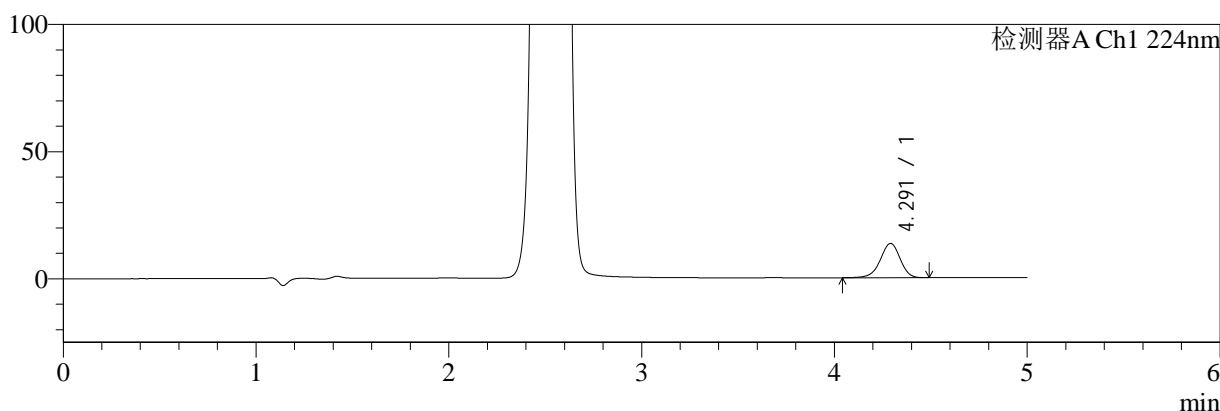
SMF-4034

<样品信息>

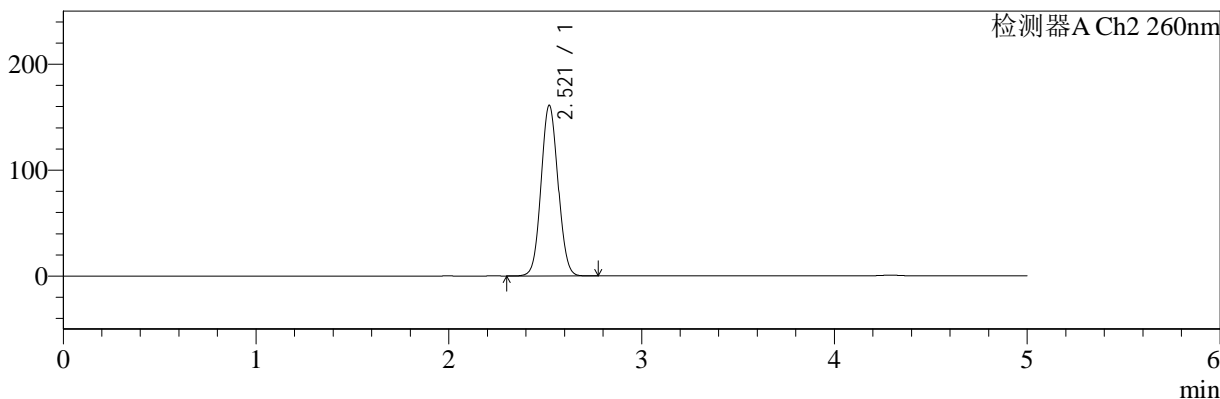
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-280-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	95842	100.000	13442	8617	0.943	--
总计		95842	100.000	13442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	980199	100.000	161109	3939	1.065	--
总计		980199	100.000	161109			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



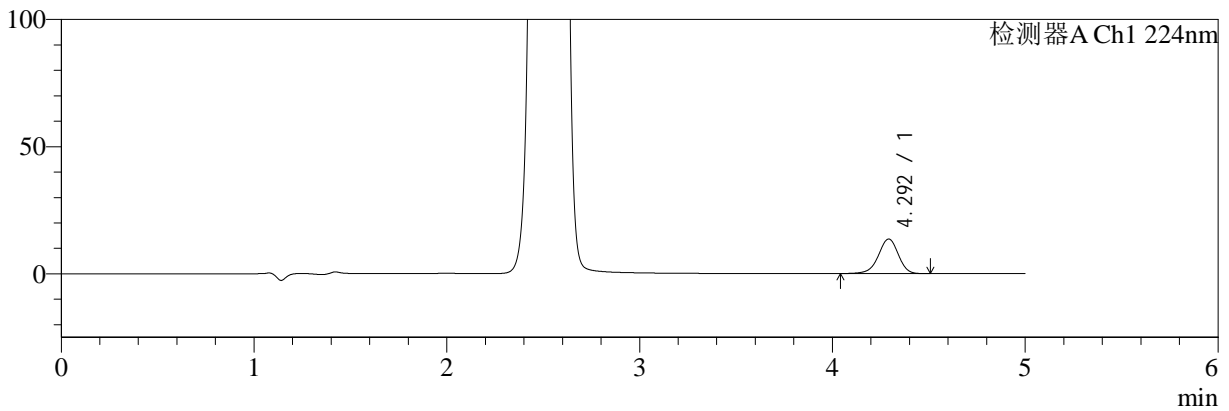
SMF-4034

<样品信息>

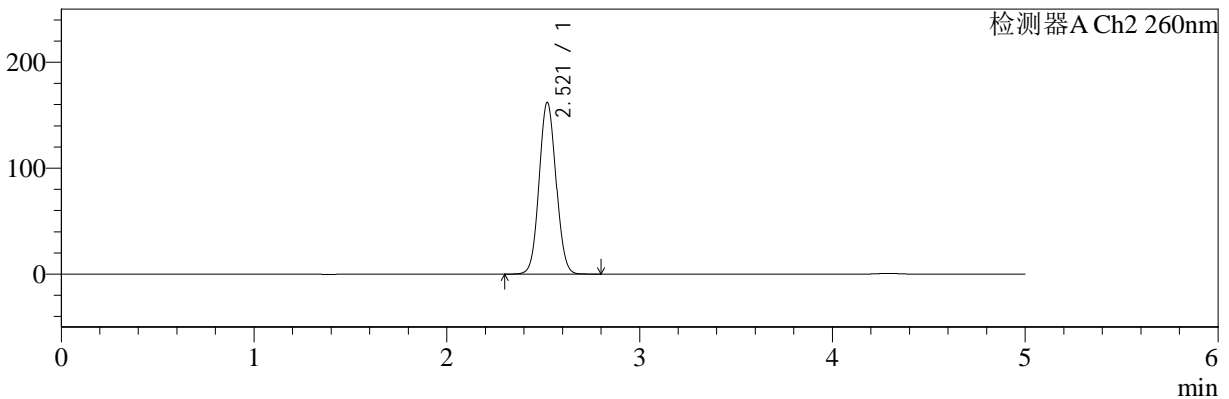
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-281-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	96830	100.000	13555	8587	0.940	--
总计		96830	100.000	13555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	986122	100.000	162103	3942	1.065	--
总计		986122	100.000	162103			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



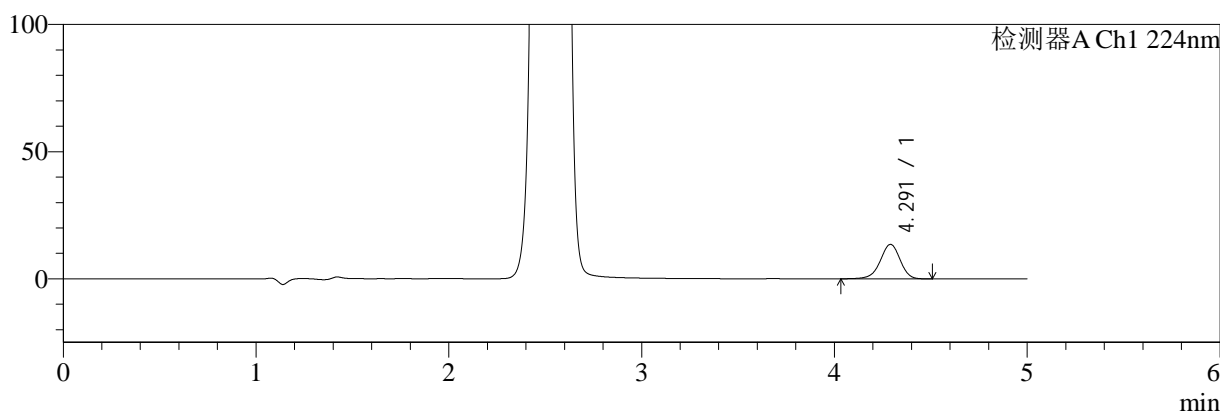
SMF-4034

<样品信息>

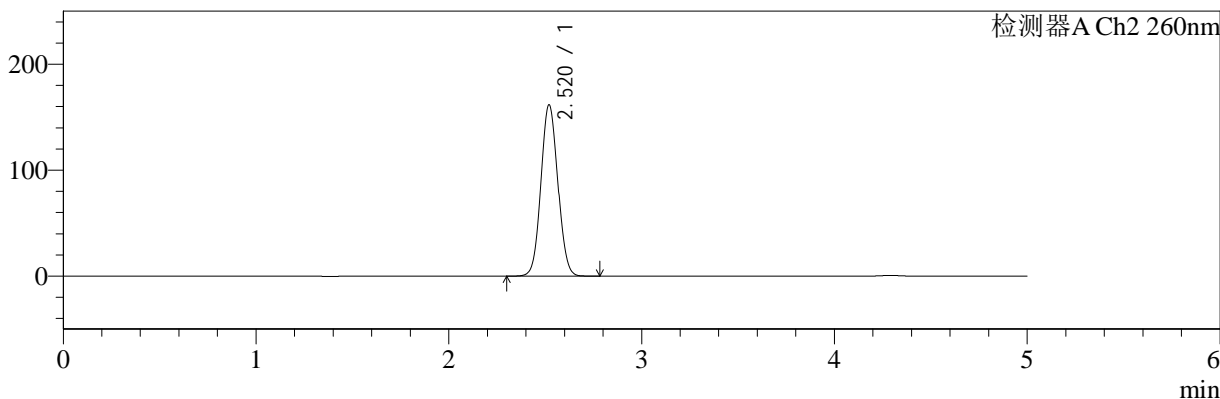
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-282-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	96184	100.000	13503	8610	0.943	--
总计		96184	100.000	13503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	983562	100.000	161670	3943	1.065	--
总计		983562	100.000	161670			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



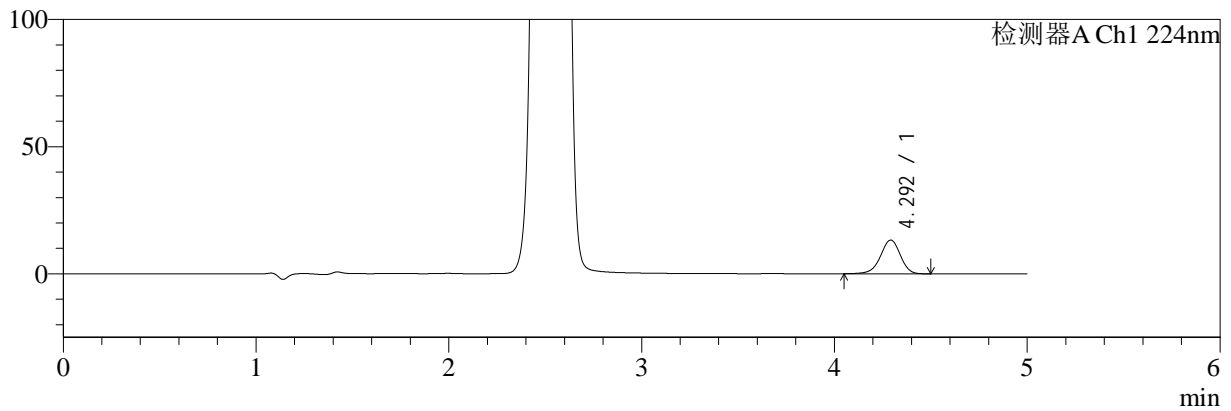
SMF-4034

<样品信息>

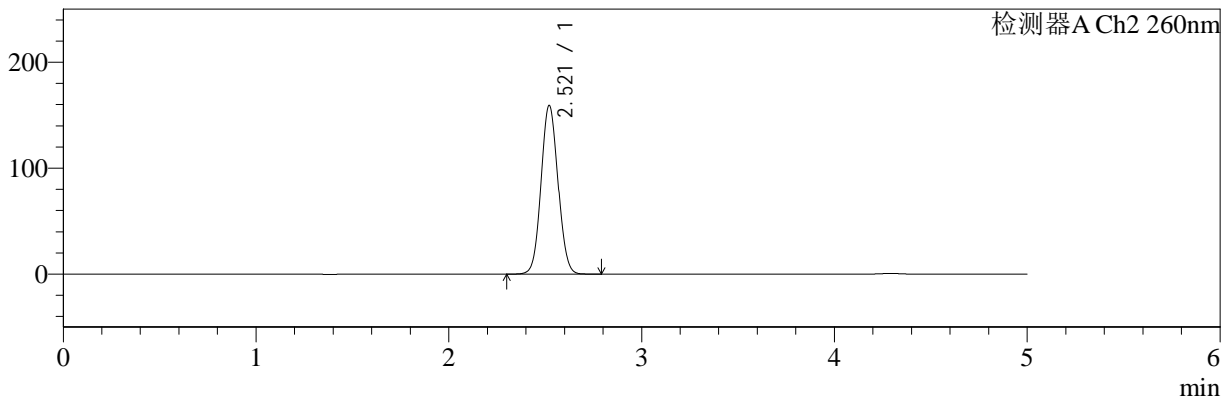
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-283-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	94265	100.000	13211	8609	0.945	--
总计		94265	100.000	13211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	968645	100.000	159258	3945	1.065	--
总计		968645	100.000	159258			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



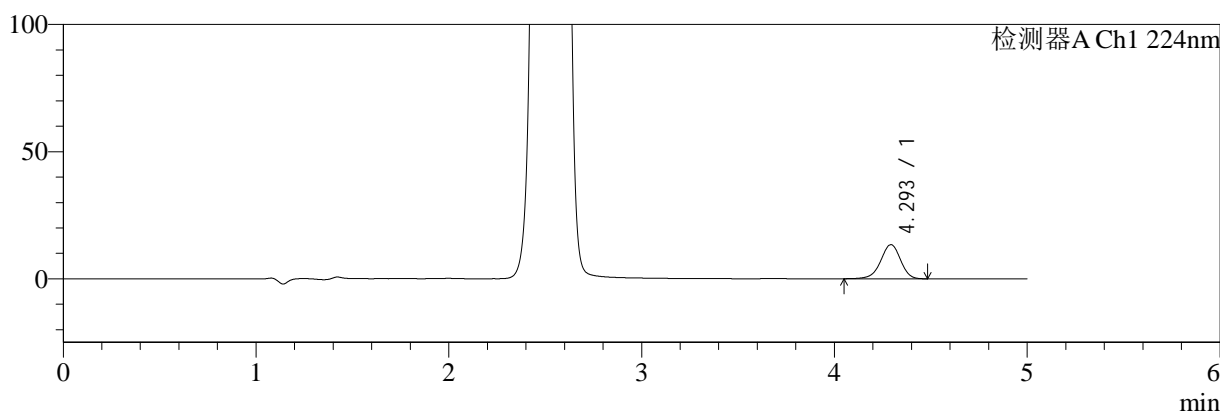
SMF-4034

<样品信息>

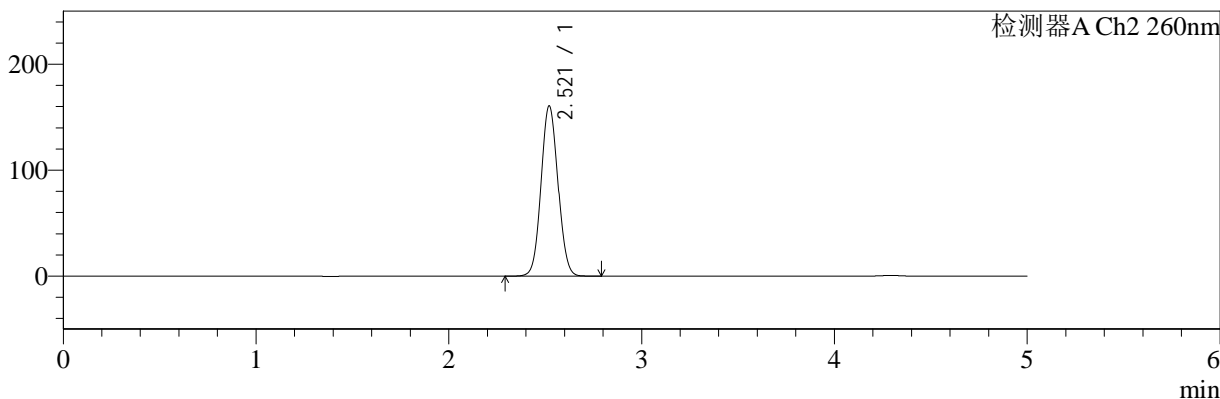
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-284-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	95373	100.000	13369	8609	0.945	--
总计		95373	100.000	13369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	977439	100.000	160655	3941	1.065	--
总计		977439	100.000	160655			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



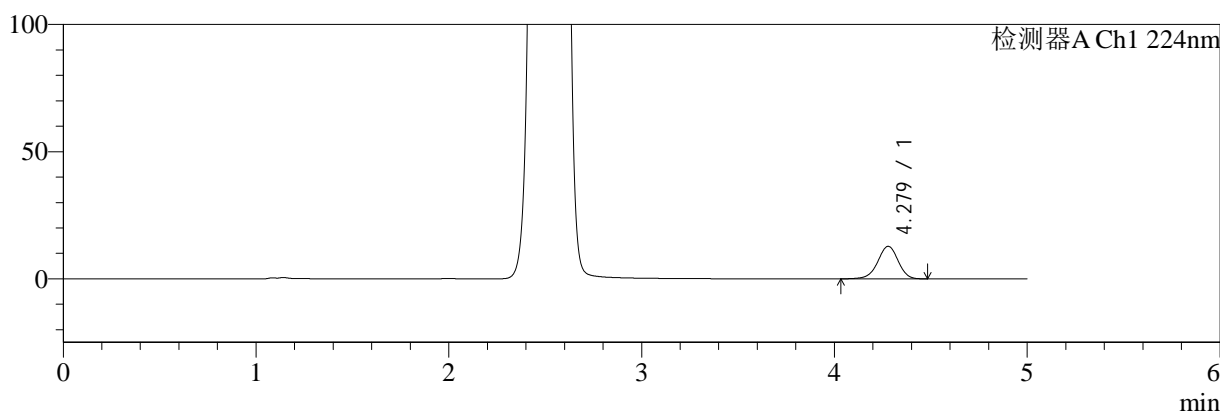
SMF-4034

<样品信息>

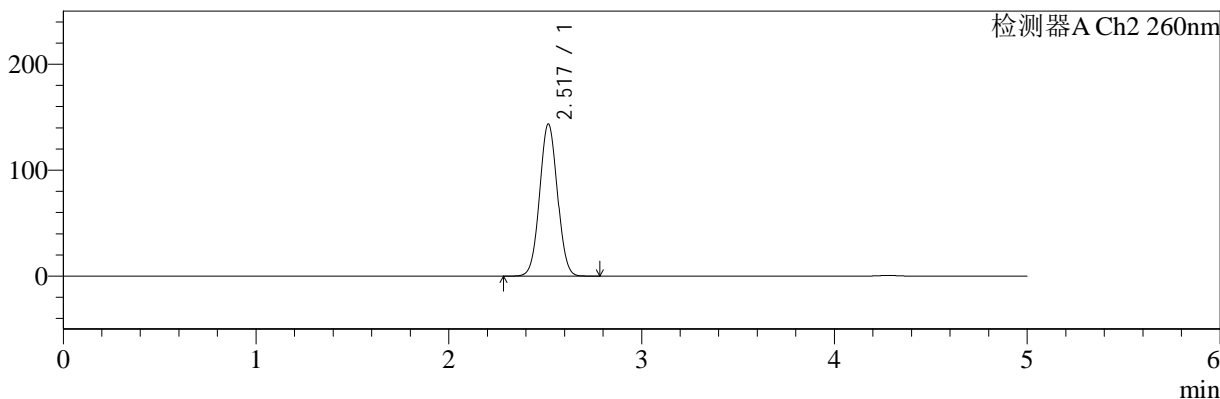
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-285-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.279	93489	100.000	12782	8072	0.953	--
总计		93489	100.000	12782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	919042	100.000	143249	3551	1.035	--
总计		919042	100.000	143249			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



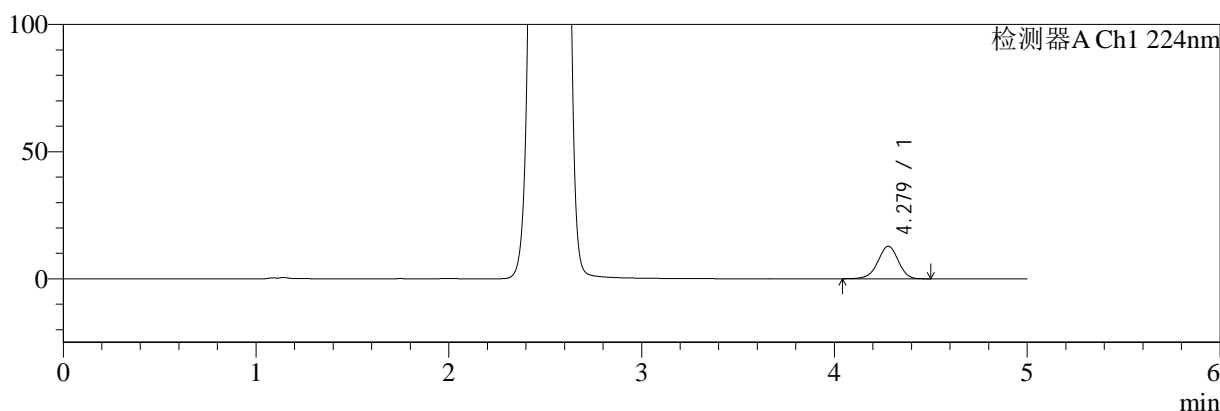
SMF-4034

<样品信息>

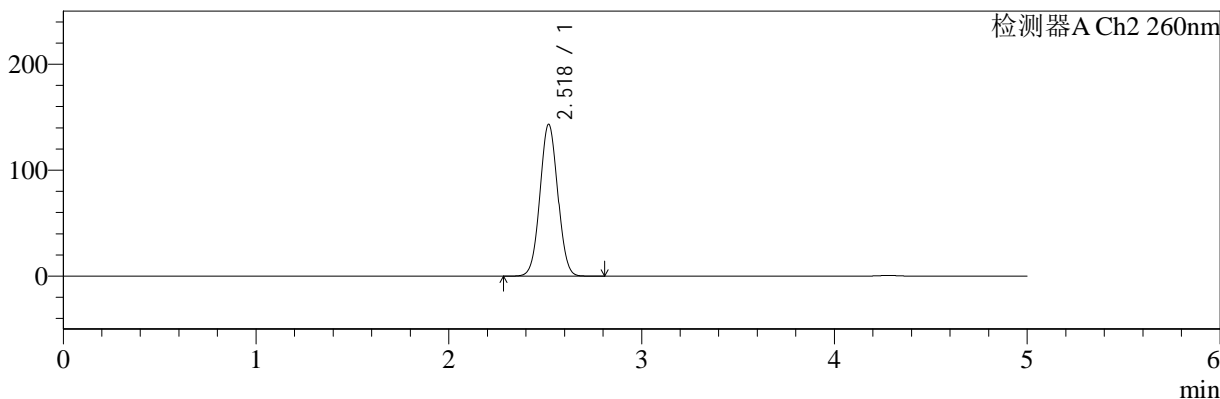
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-66/11-286-2 - zzp-js3y-24071601-2p-rcqx-1000mg5mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241101-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 16:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.279	93459	100.000	12783	8057	0.955	--
总计		93459	100.000	12783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	917893	100.000	142925	3550	1.036	--
总计		917893	100.000	142925			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2