



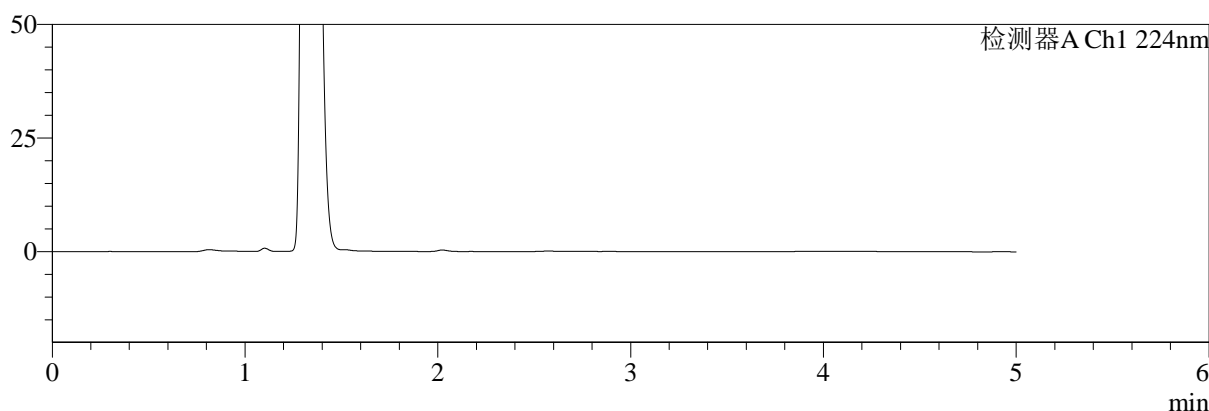
SMF-4034

<样品信息>

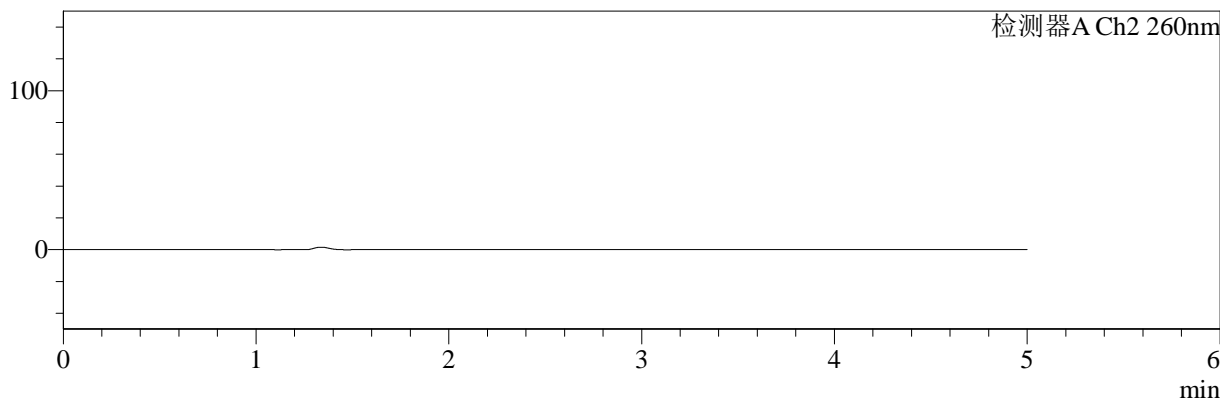
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-884-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 13:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

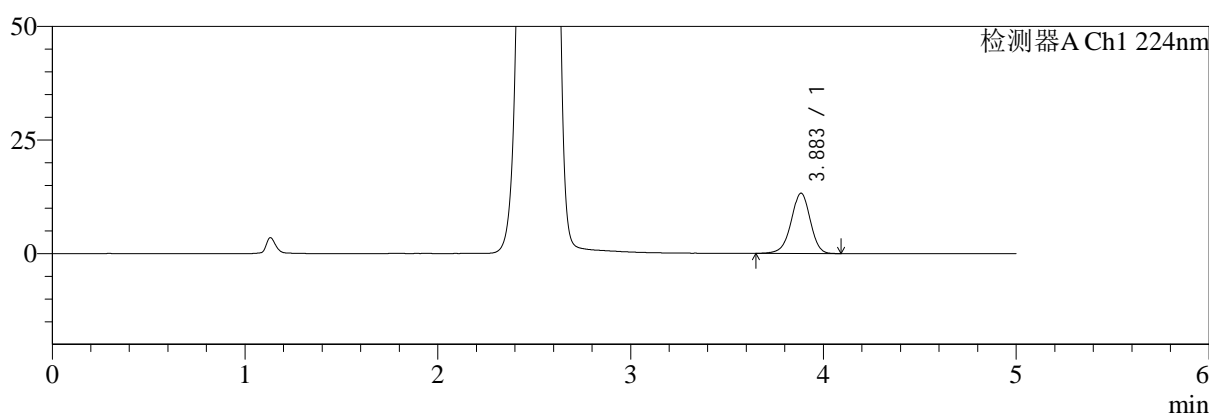
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

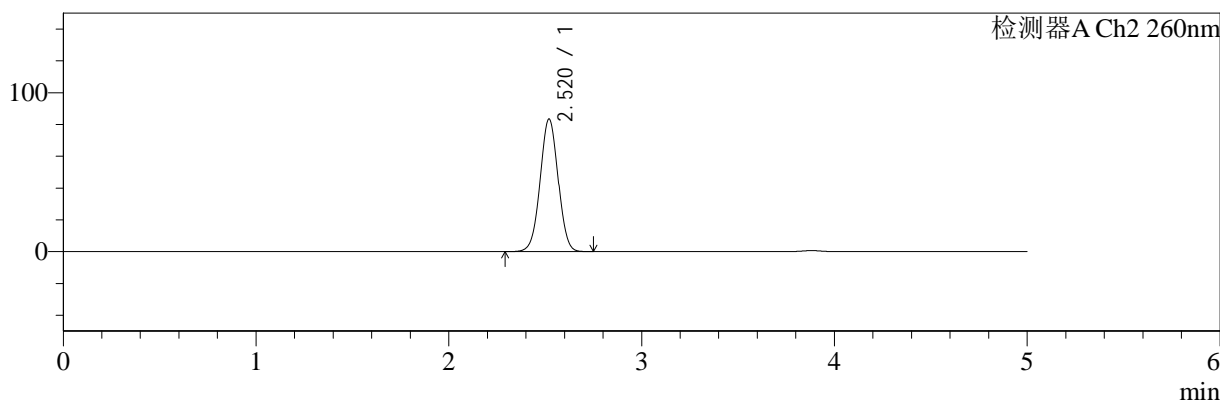
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-885-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 13:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 91349 | 100.000 | 13269 | 7541 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 91349 | 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 | 2.520 | 539796 | 100.000 | 83394 | 3488 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 539796 | 100.000 | 83394 | | | |

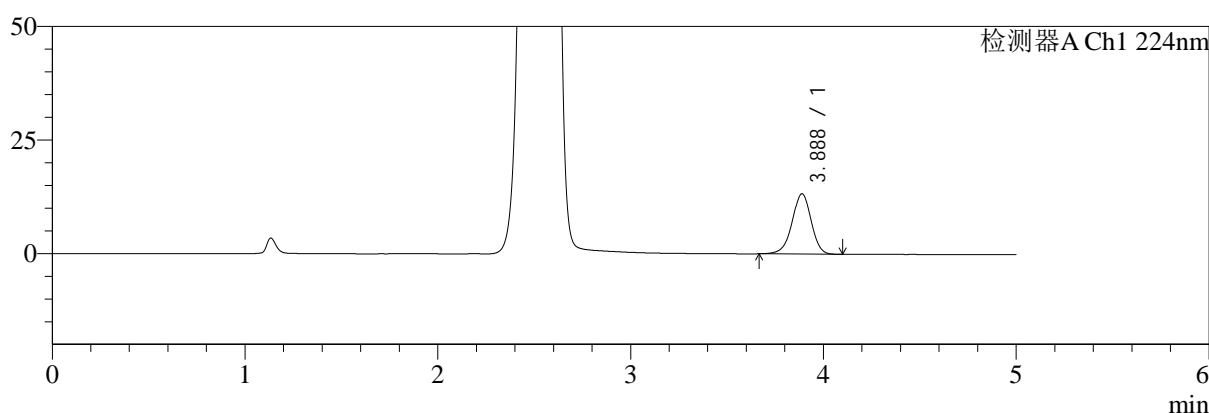
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

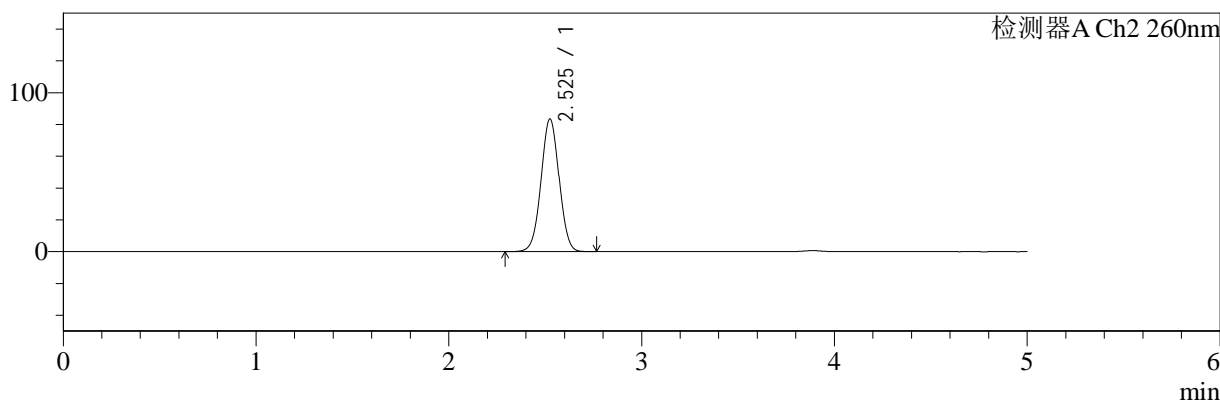
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-886-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 13:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 91006 | 100.000 | 13280 | 7588 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 91006 | 100.000 | 13280 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.525 | 541852 | 100.000 | 83289 | 3487 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 541852 | 100.000 | 83289 | | | |

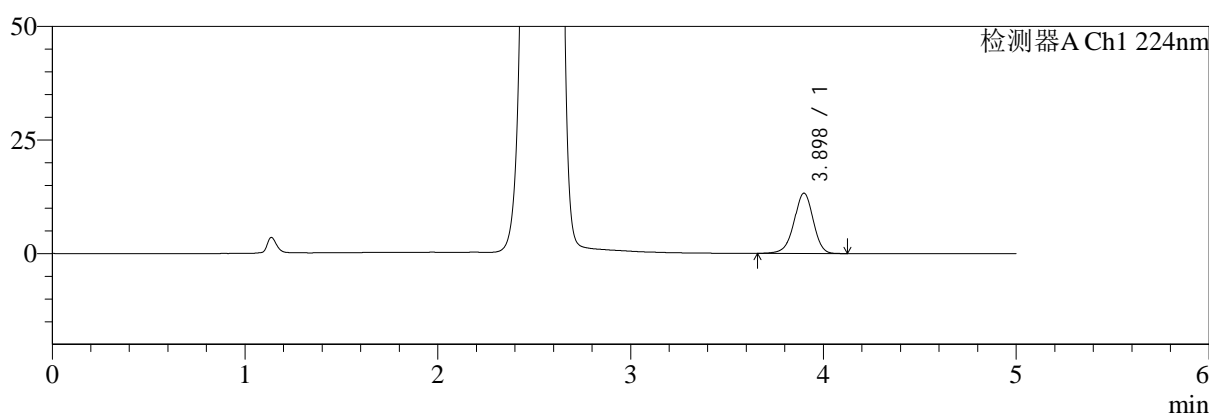
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

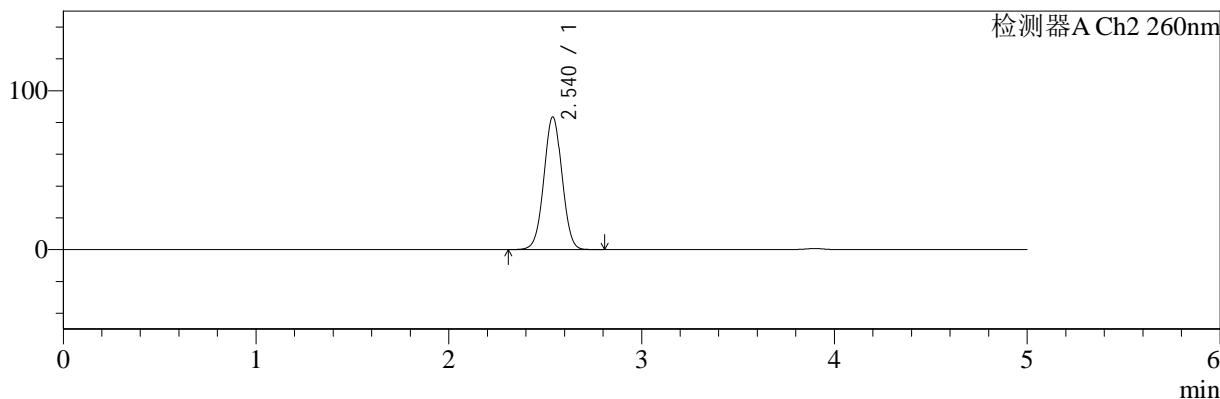
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-887-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 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: 2025/01/06 13:41:31 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.898 | 91687 | 100.000 | 13290 | 7553 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 91687 | 100.000 | 13290 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 543833 | 100.000 | 83489 | 3501 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 543833 | 100.000 | 83489 | | | |

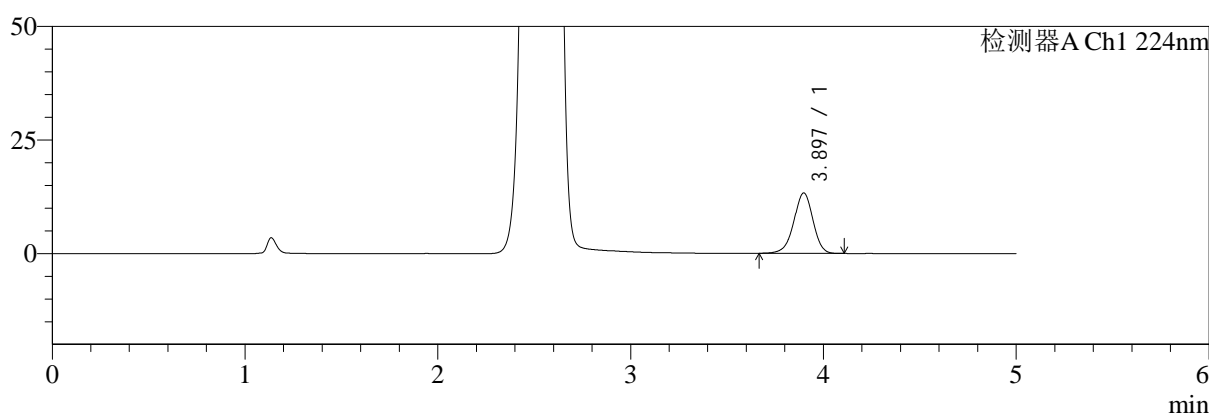
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

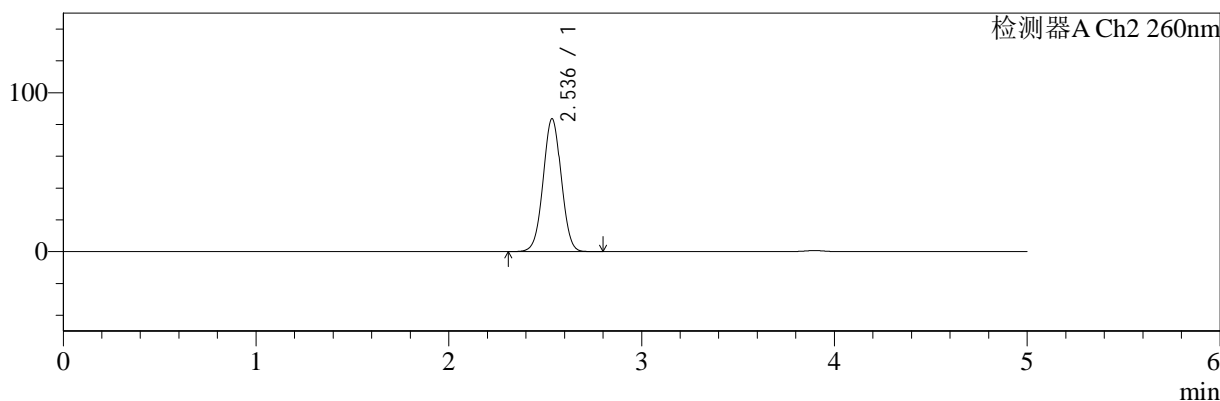
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-888-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 13:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.897 | 91610 | 100.000 | 13309 | 7557 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 91610 | 100.000 | 13309 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 544386 | 100.000 | 83458 | 3488 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 544386 | 100.000 | 83458 | | | |

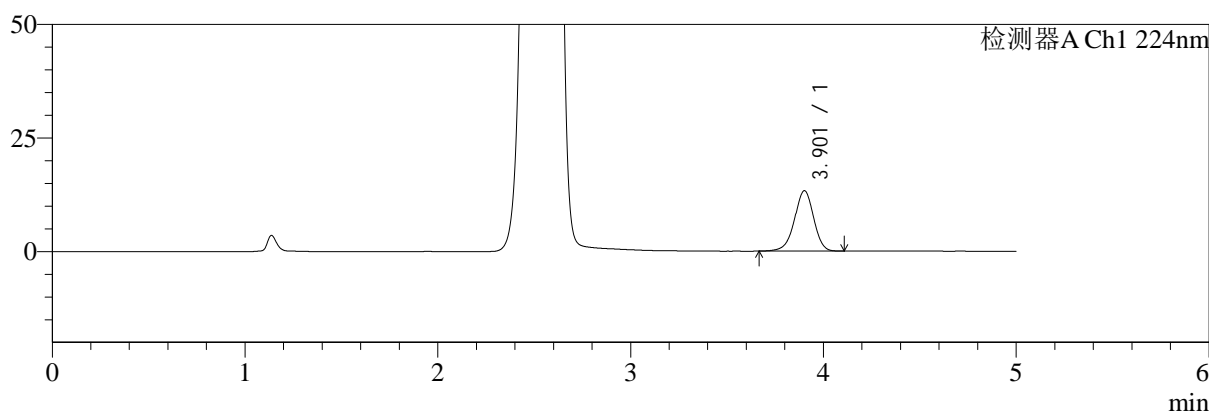
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

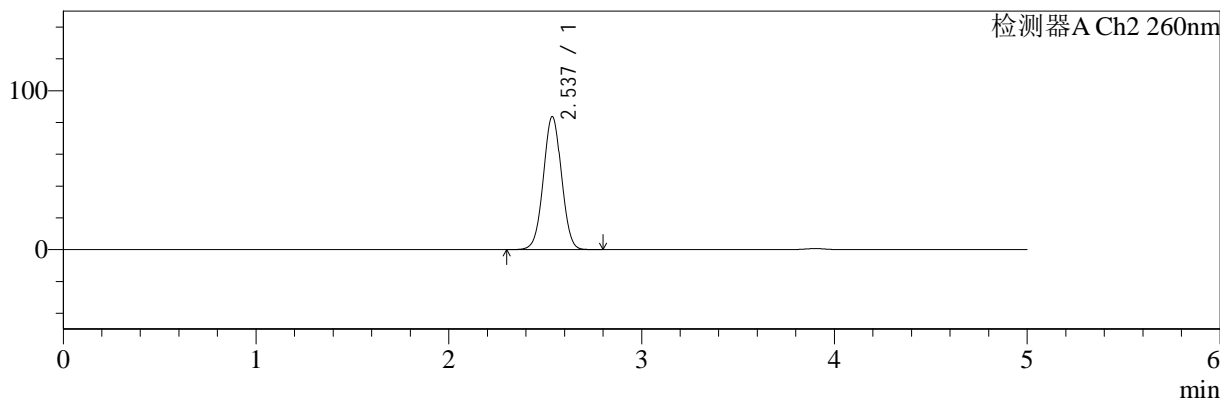
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-889-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 13:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.901 | 91560 | 100.000 | 13252 | 7595 | 0.956 | -- |
| 总计 | | 91560 | 100.000 | 13252 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 545811 | 100.000 | 83718 | 3489 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 545811 | 100.000 | 83718 | | | |

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



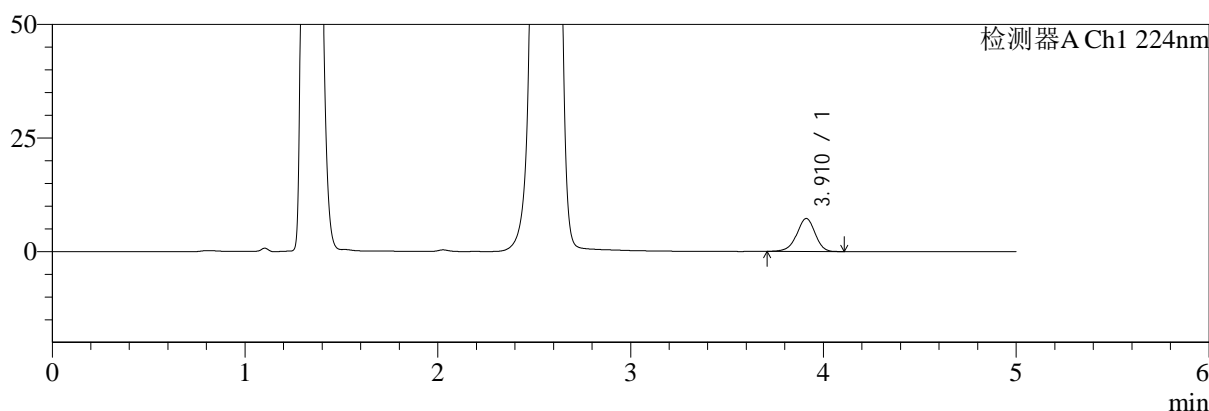
SMF-4034

<样品信息>

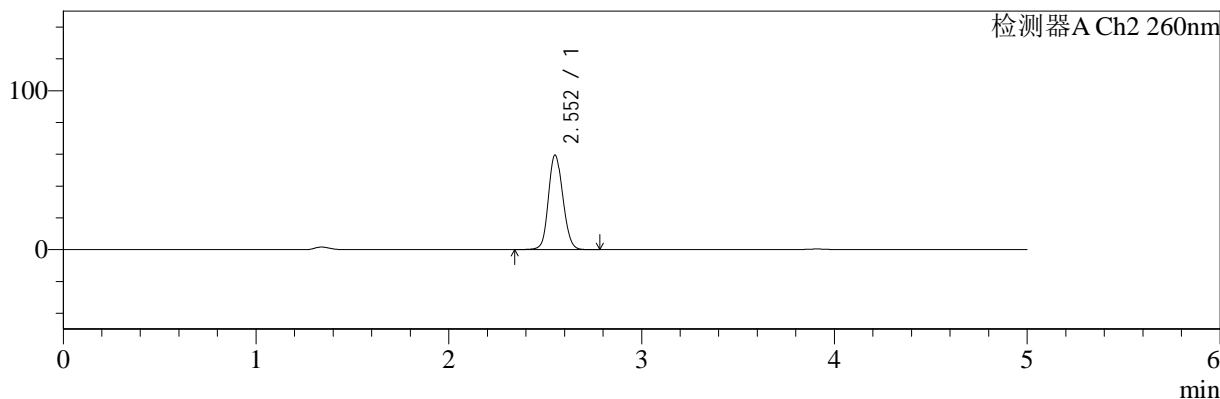
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-890-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 13:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 48076 | 100.000 | 7249 | 8247 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 48076 | 100.000 | 7249 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.552 | 307375 | 100.000 | 59187 | 5678 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 307375 | 100.000 | 59187 | | | |

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



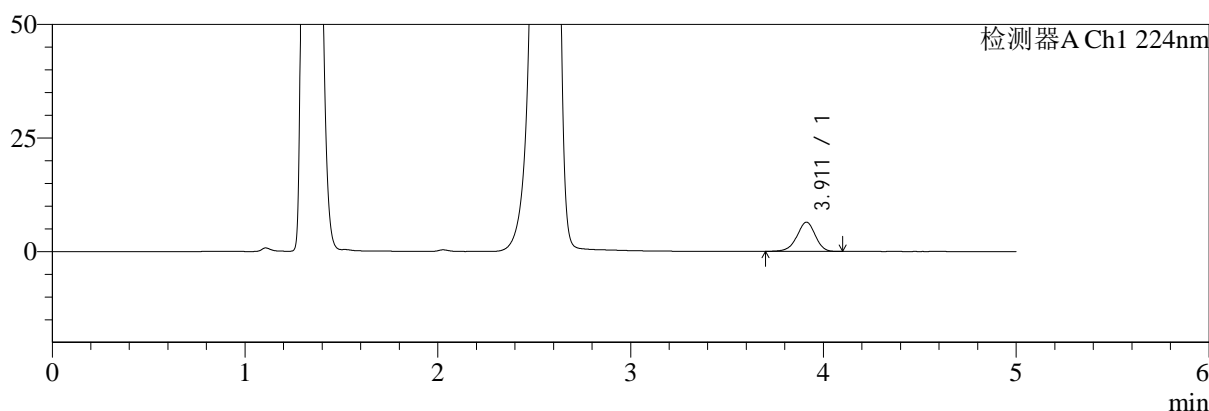
SMF-4034

<样品信息>

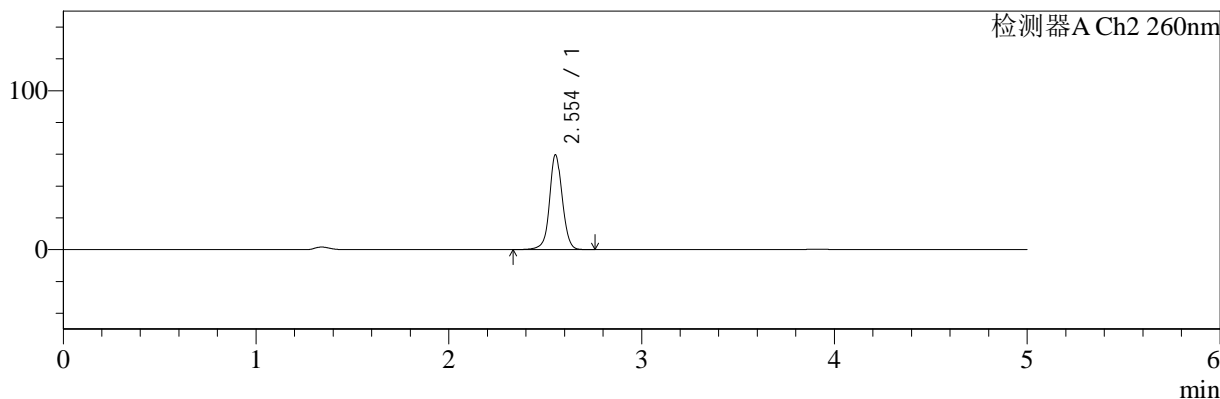
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-891-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.911 | 42433 | 100.000 | 6431 | 8306 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 42433 | 100.000 | 6431 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.554 | 273201 | 100.000 | 59617 | 7614 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 273201 | 100.000 | 59617 | | | |

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



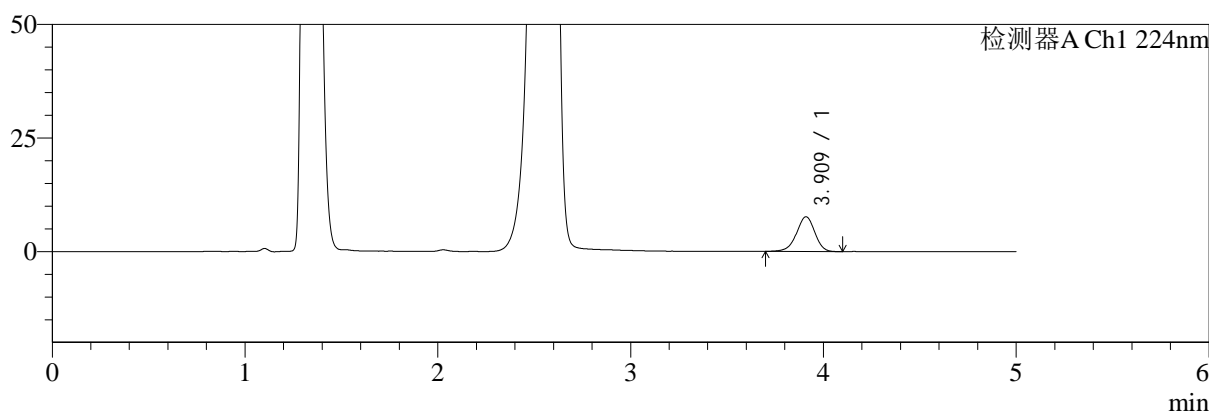
SMF-4034

<样品信息>

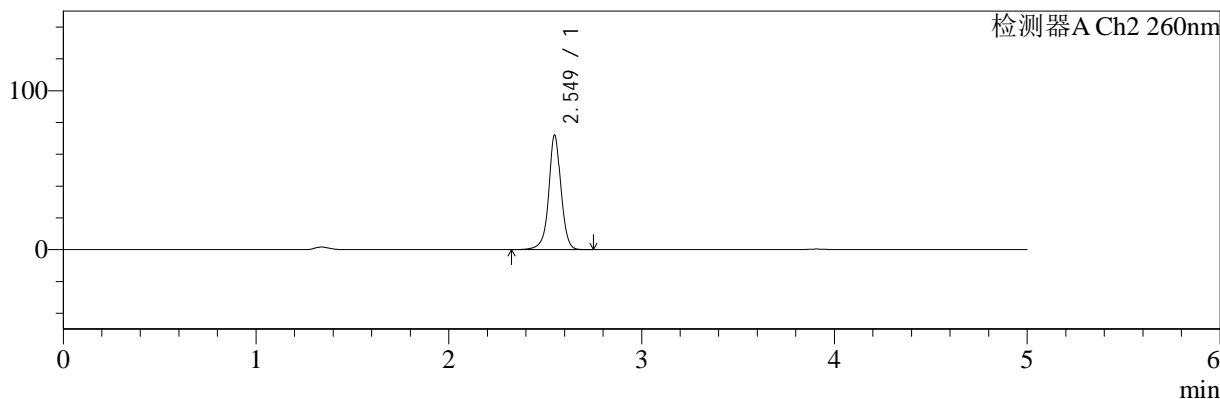
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-892-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 14:08:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 50288 | 100.000 | 7620 | 8318 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 50288 | 100.000 | 7620 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.549 | 318402 | 100.000 | 71873 | 8327 | 0.994 | -- |
| 总计 | | 318402 | 100.000 | 71873 | | | |

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



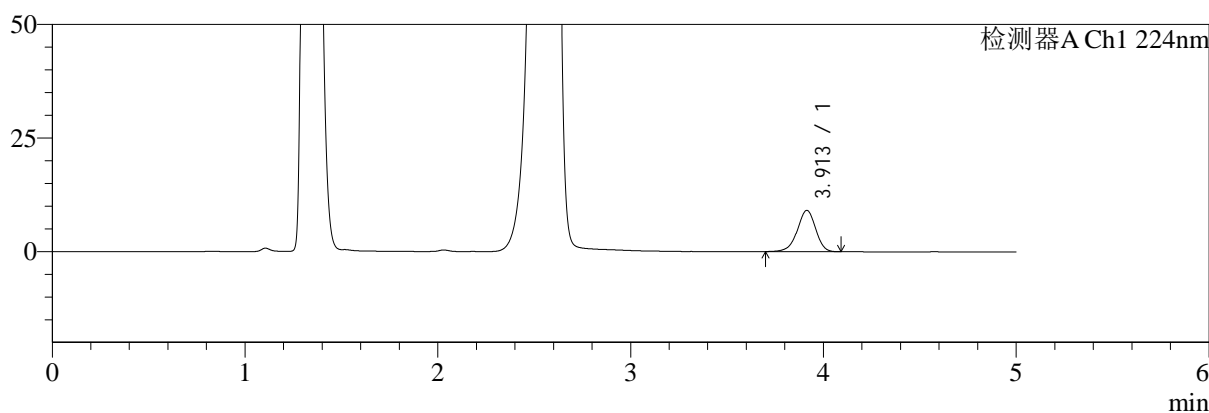
SMF-4034

<样品信息>

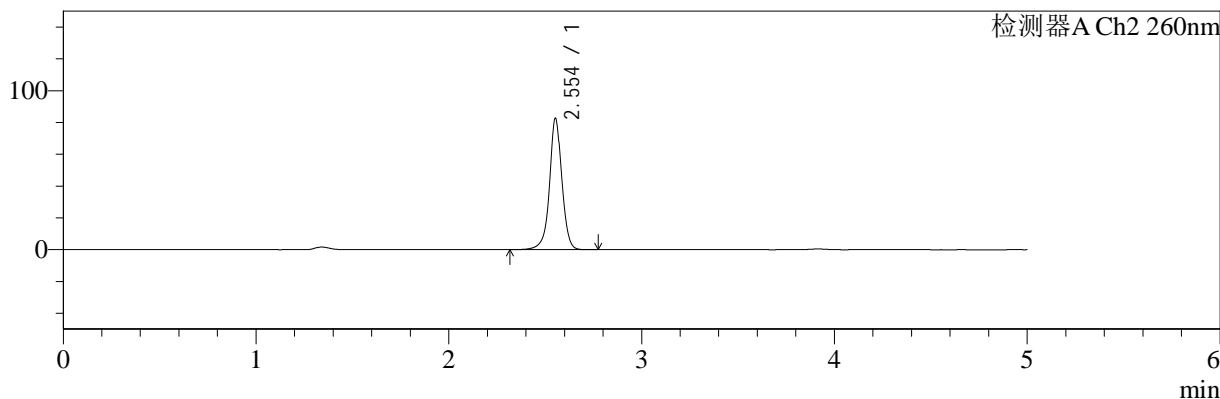
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-893-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.913 | 60214 | 100.000 | 9106 | 8252 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 60214 | 100.000 | 9106 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.554 | 366755 | 100.000 | 82562 | 8290 | 0.991 | -- |
| 总计 | | 366755 | 100.000 | 82562 | | | |

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



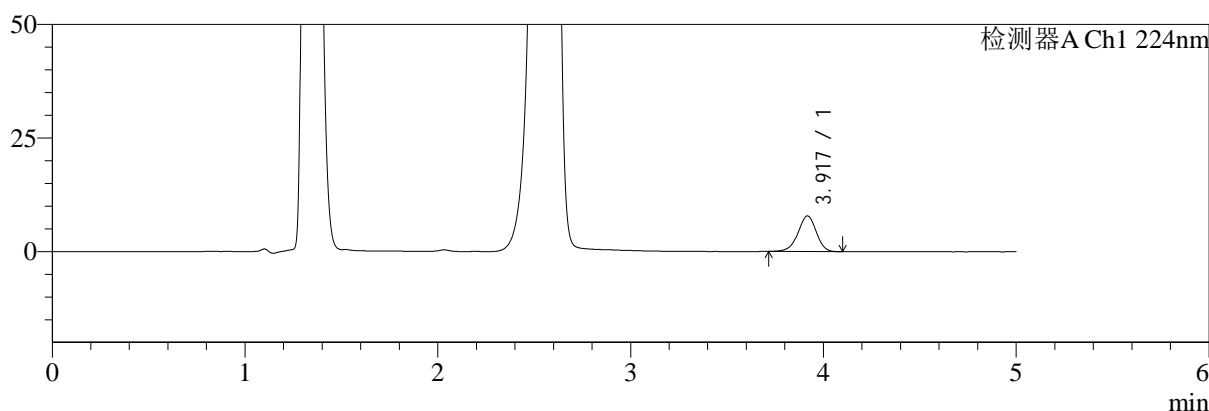
SMF-4034

<样品信息>

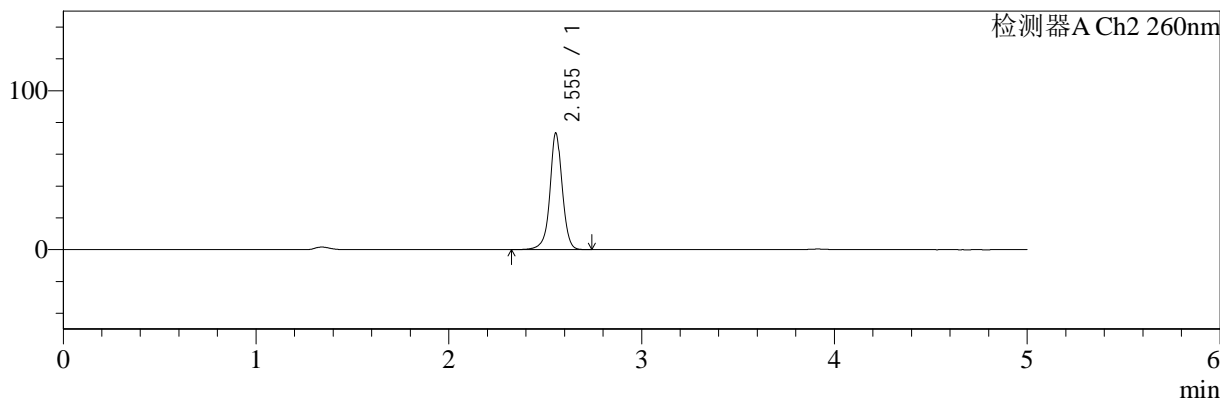
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-894-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.917 | 51757 | 100.000 | 7828 | 8264 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 51757 | 100.000 | 7828 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.555 | 324225 | 100.000 | 73365 | 8347 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 324225 | 100.000 | 73365 | | | |

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



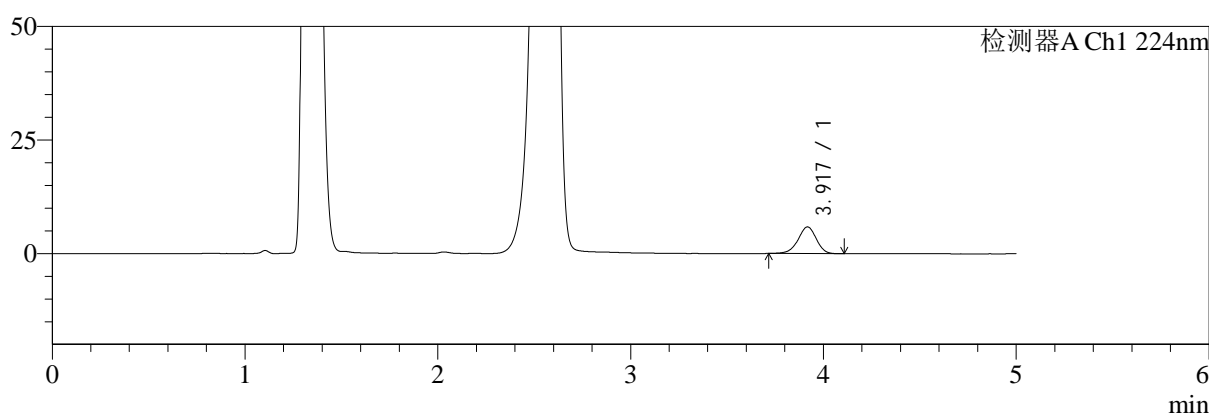
SMF-4034

<样品信息>

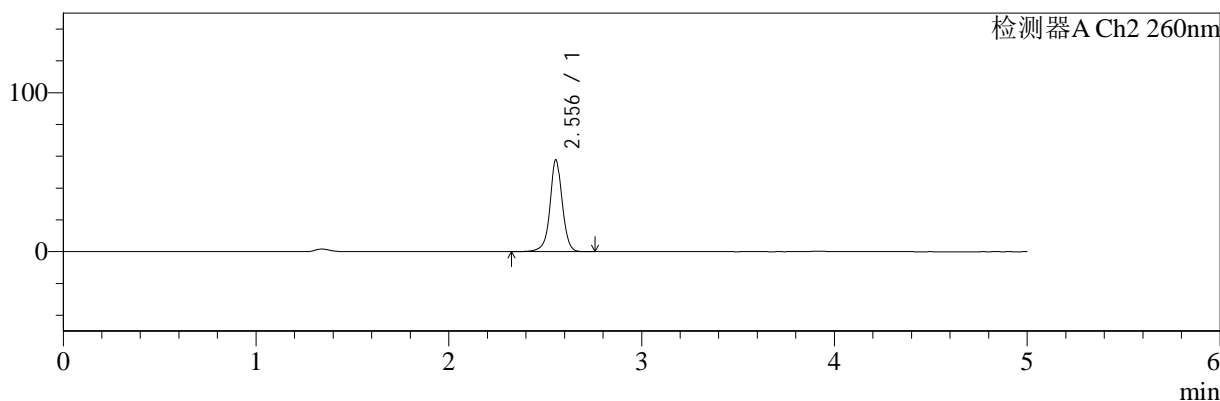
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-895-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.917 | 38653 | 100.000 | 5855 | 8308 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 38653 | 100.000 | 5855 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.556 | 254906 | 100.000 | 57863 | 8408 | 0.995 | -- |
| 总计 | | 254906 | 100.000 | 57863 | | | |

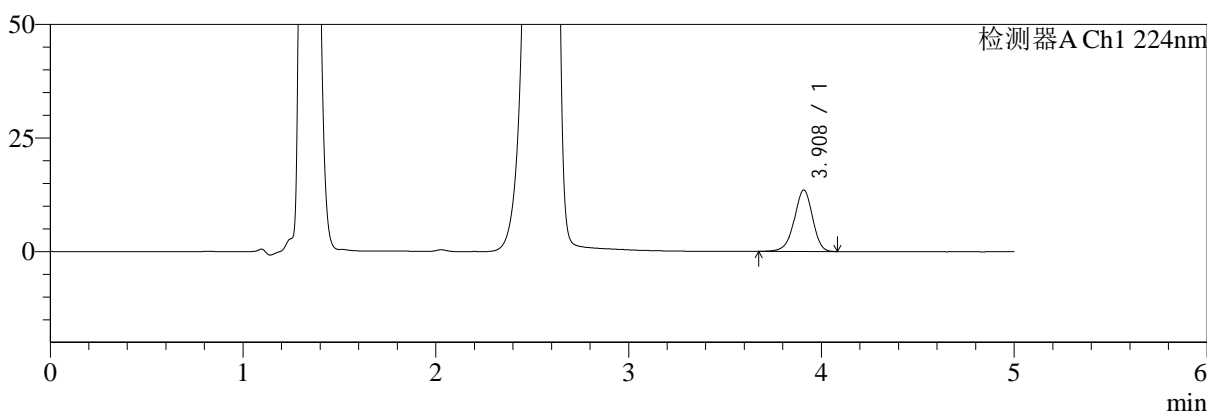
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

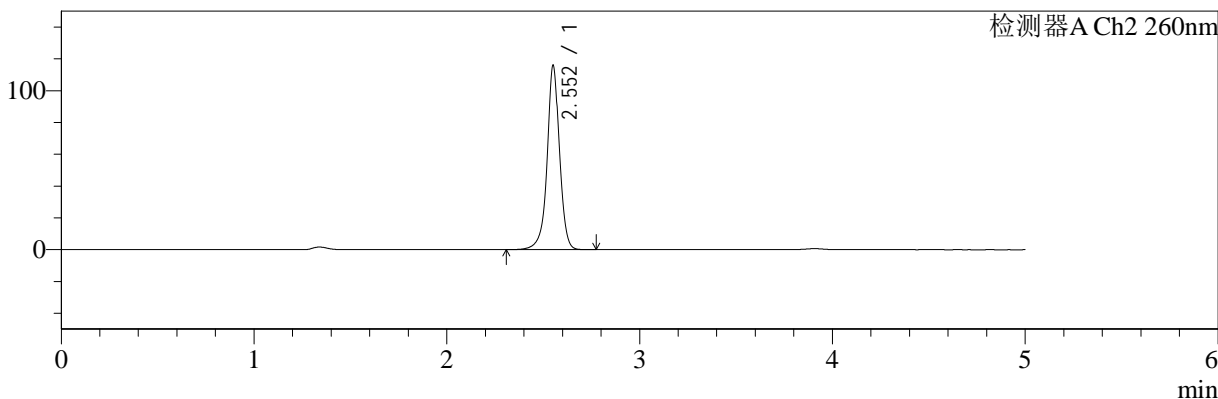
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-896-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 88927 | 100.000 | 13501 | 8301 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 88927 | 100.000 | 13501 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.552 | 515200 | 100.000 | 115086 | 8304 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 515200 | 100.000 | 115086 | | | |

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



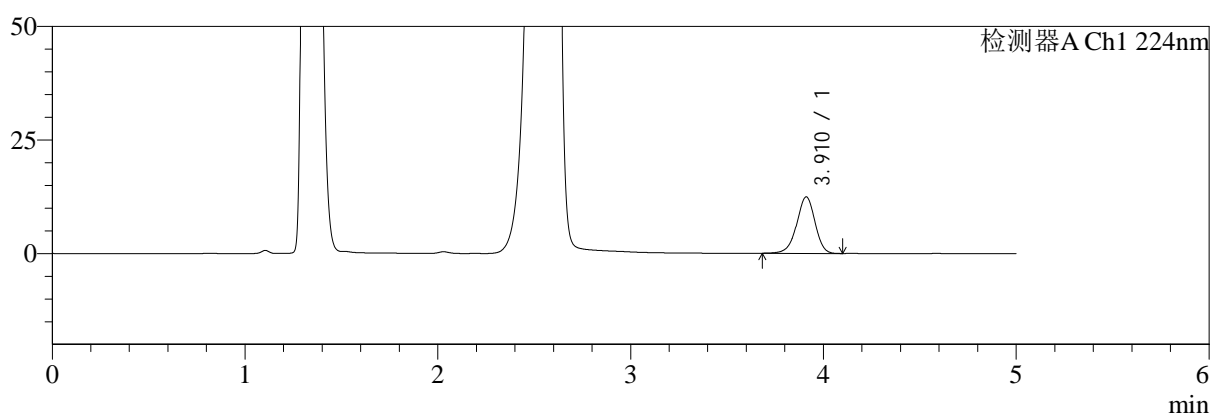
SMF-4034

<样品信息>

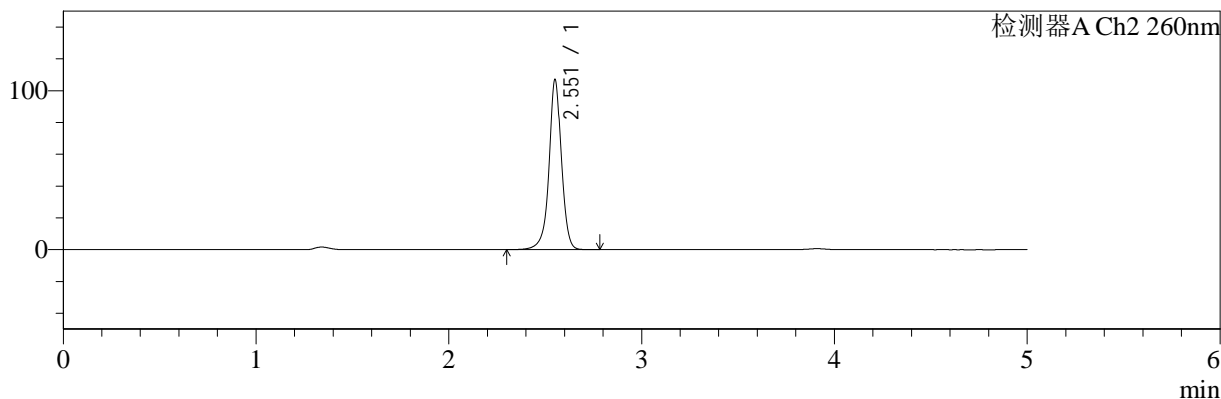
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-897-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 82158 | 100.000 | 12415 | 8283 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 82158 | 100.000 | 12415 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.551 | 476775 | 100.000 | 106021 | 8256 | 0.975 | -- |
| 总计 | | 476775 | 100.000 | 106021 | | | |

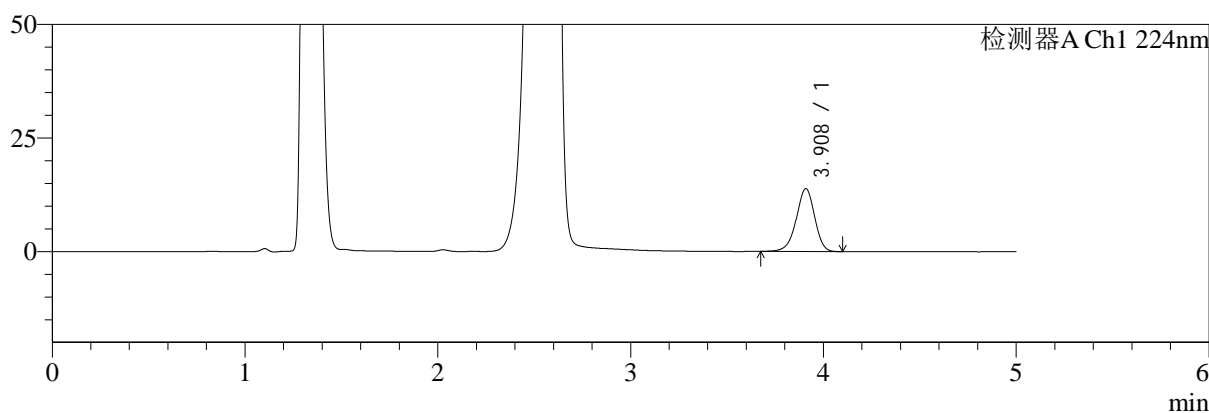
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

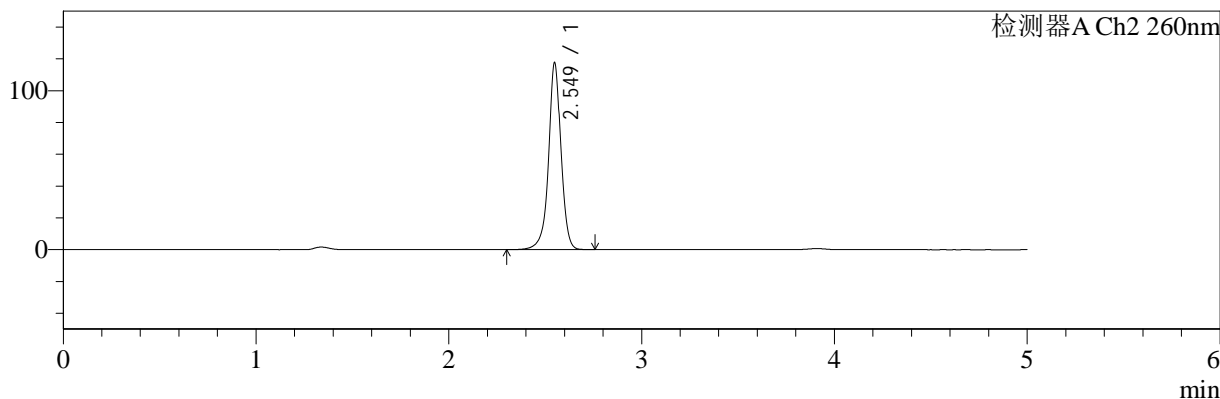
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-898-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 91403 | 100.000 | 13826 | 8257 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 91403 | 100.000 | 13826 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.549 | 524572 | 100.000 | 117109 | 8220 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 524572 | 100.000 | 117109 | | | |

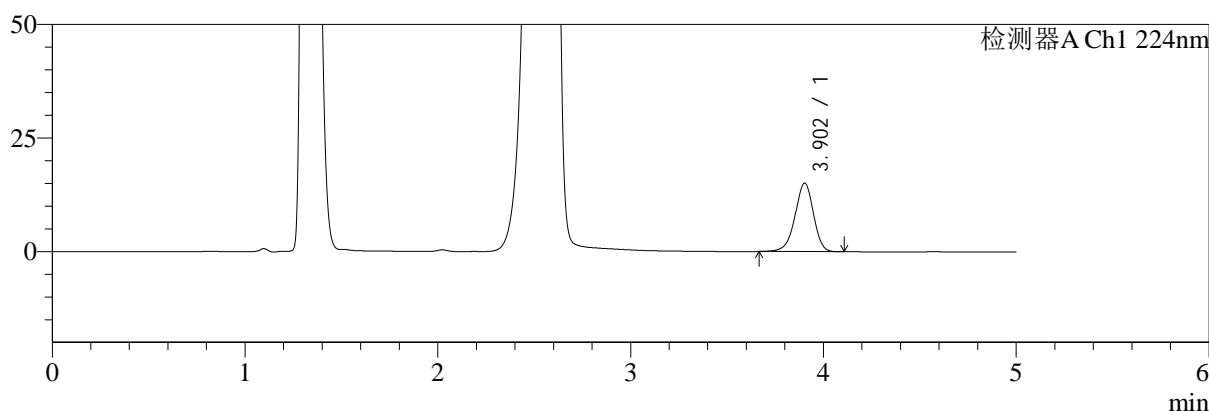
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

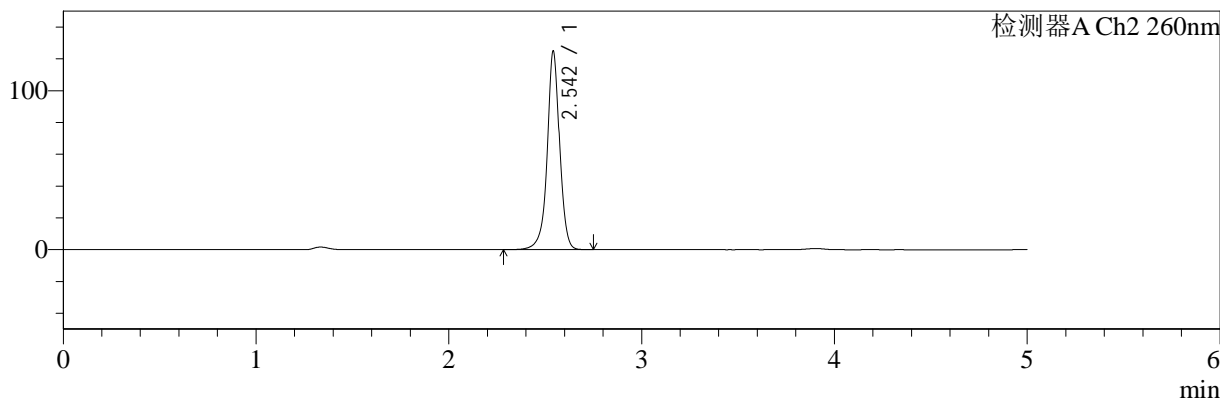
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-899-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.902 | 100116 | 100.000 | 15055 | 8186 | 0.943 | -- |
| 总计 | | 100116 | 100.000 | 15055 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 557203 | 100.000 | 123700 | 8160 | 0.976 | -- |
| 总计 | | 557203 | 100.000 | 123700 | | | |

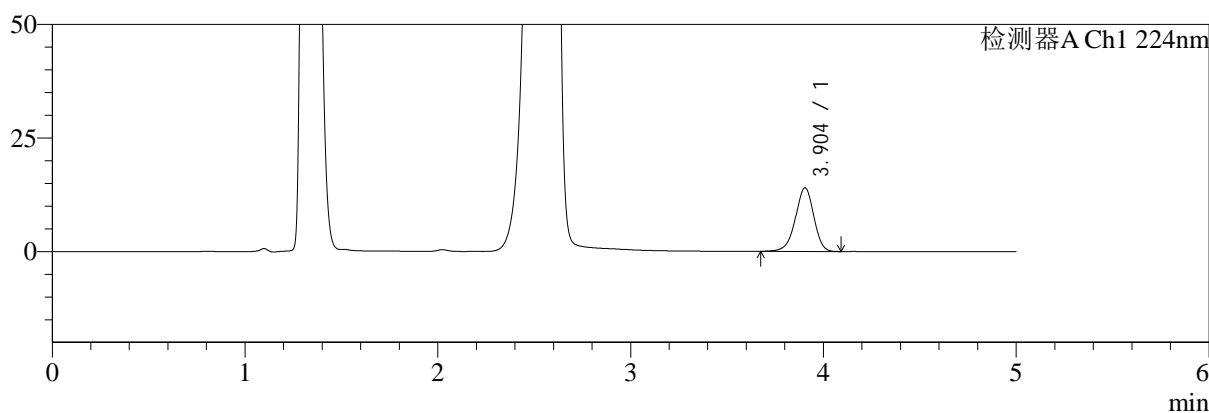
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

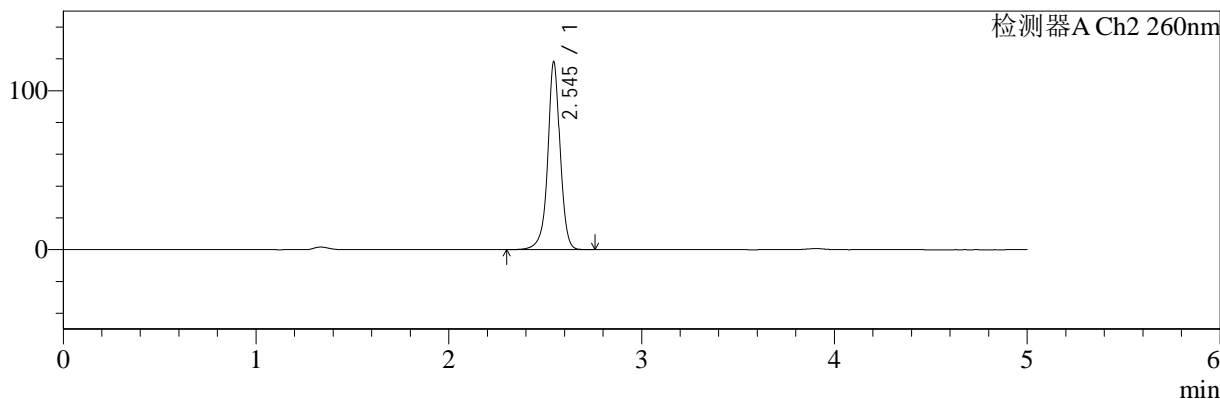
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-900-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 92542 | 100.000 | 14012 | 8226 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 92542 | 100.000 | 14012 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.545 | 527034 | 100.000 | 117842 | 8189 | 0.975 | -- |
| 总计 | | 527034 | 100.000 | 117842 | | | |

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



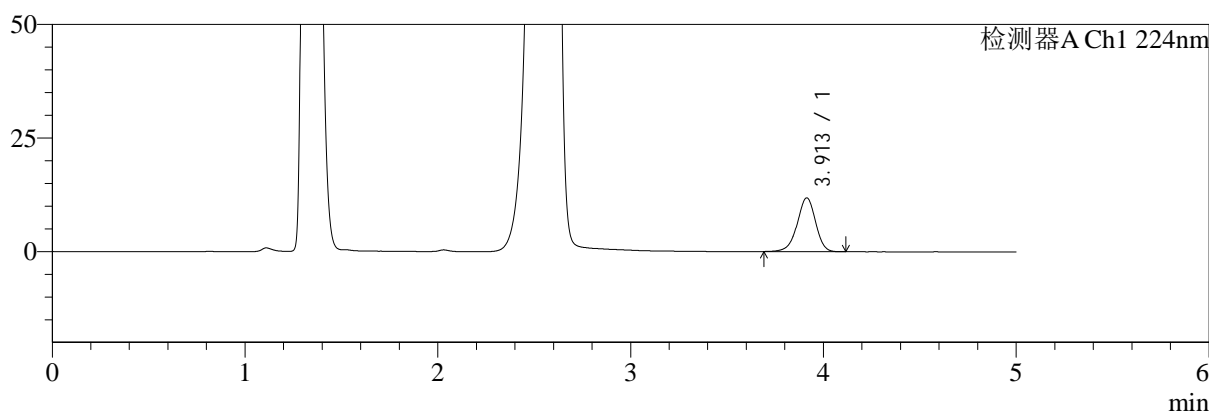
SMF-4034

<样品信息>

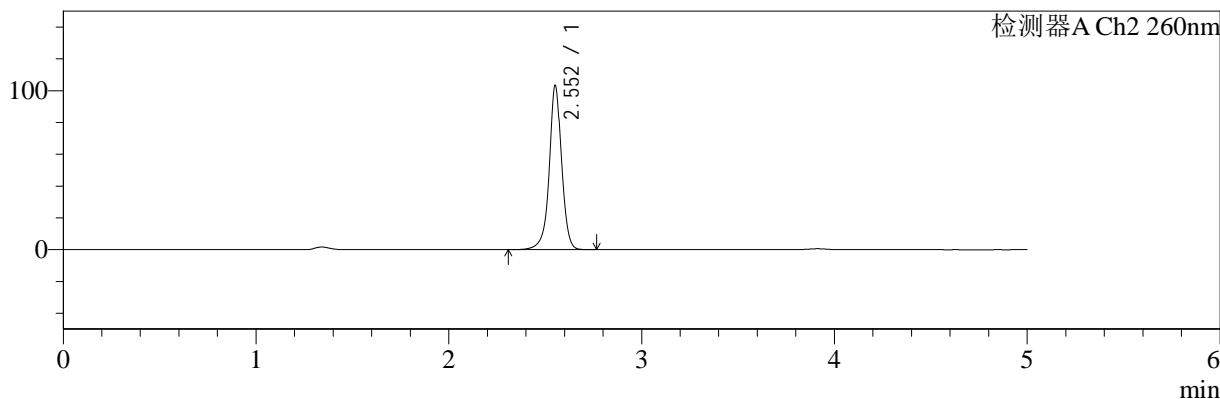
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-901-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 14:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.913 | 78359 | 100.000 | 11849 | 8275 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 78359 | 100.000 | 11849 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.552 | 459053 | 100.000 | 102743 | 8290 | 0.977 | -- |
| 总计 | | 459053 | 100.000 | 102743 | | | |

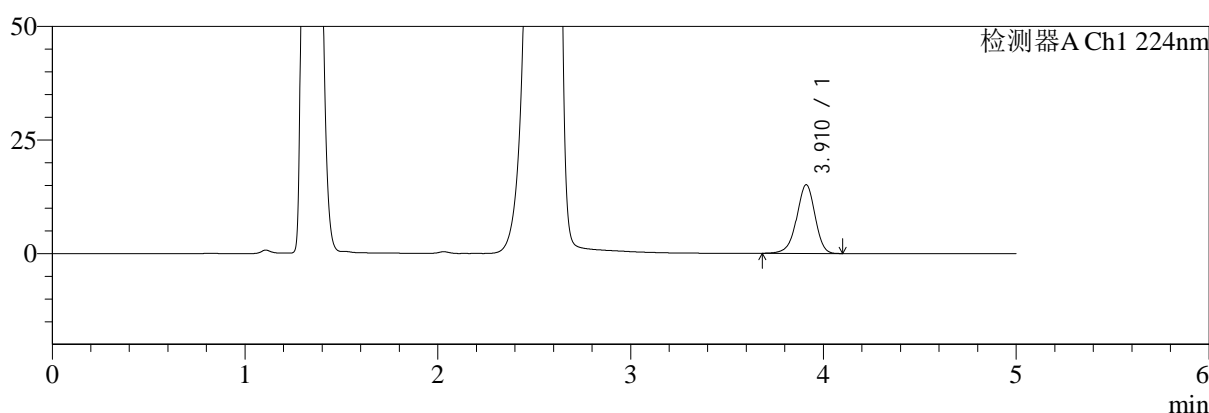
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

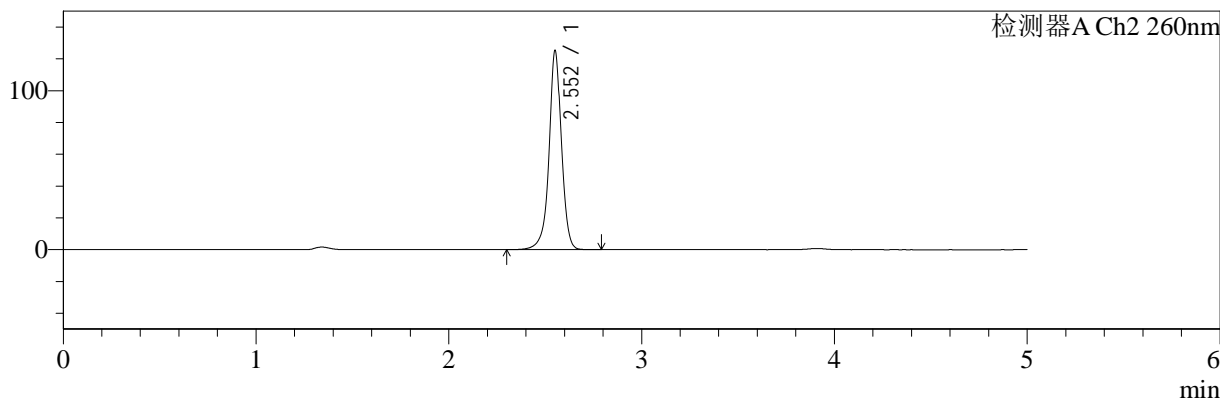
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-902-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/06 15:02:05 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 99955 | 100.000 | 15093 | 8267 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 99955 | 100.000 | 15093 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.552 | 558681 | 100.000 | 124242 | 8251 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 558681 | 100.000 | 124242 | | | |

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



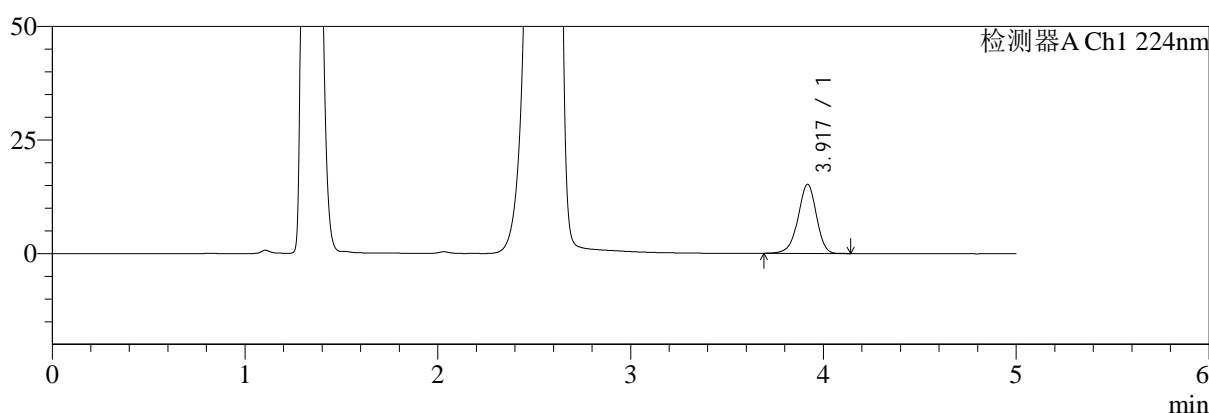
SMF-4034

<样品信息>

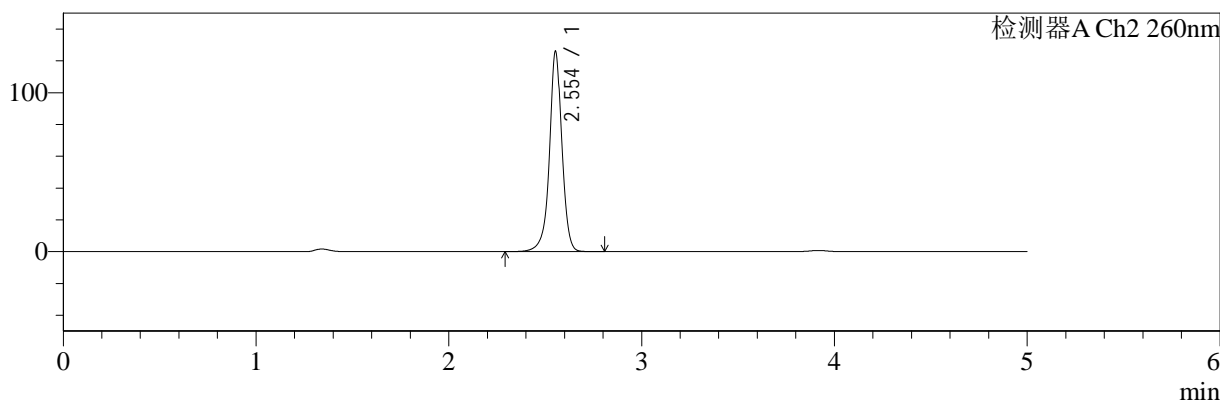
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-903-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.917 | 100605 | 100.000 | 15167 | 8281 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 100605 | 100.000 | 15167 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.554 | 564269 | 100.000 | 125899 | 8202 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 564269 | 100.000 | 125899 | | | |

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



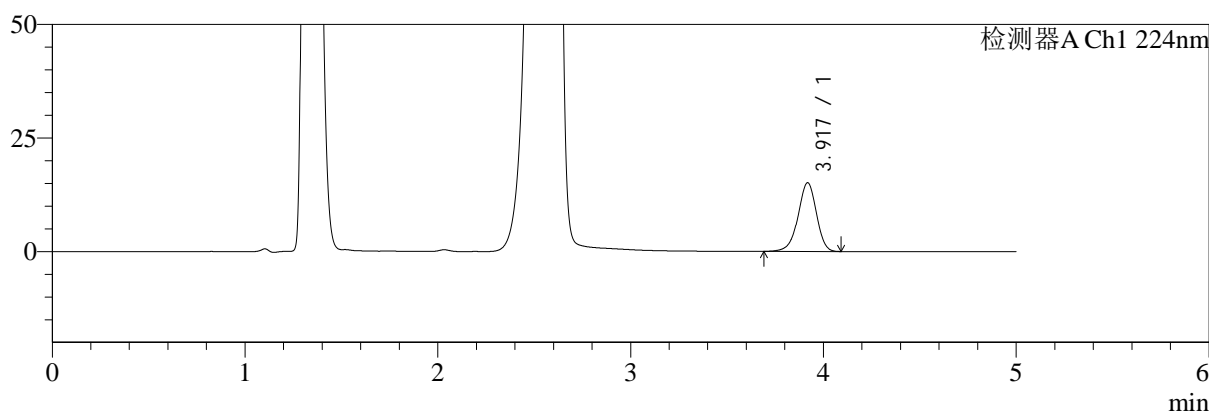
SMF-4034

<样品信息>

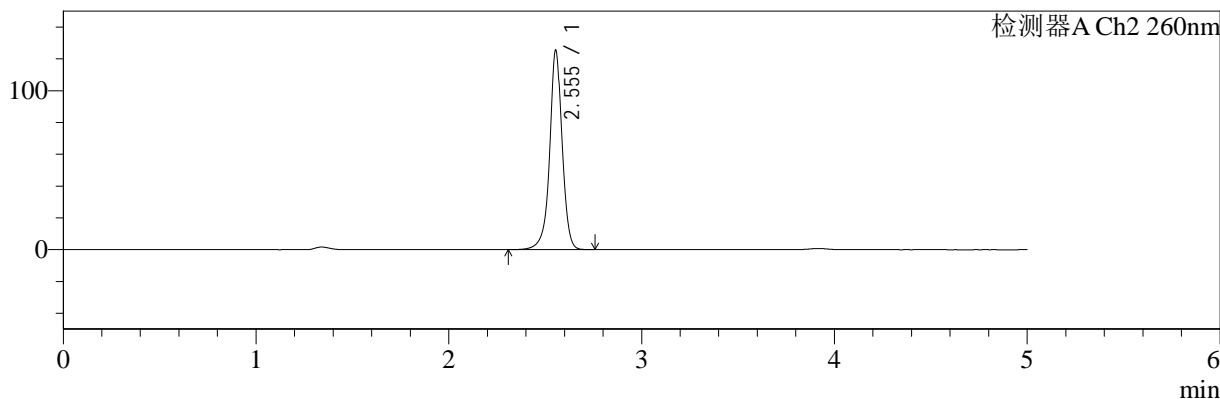
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-904-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.917 | 100005 | 100.000 | 15061 | 8266 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 100005 | 100.000 | 15061 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.555 | 561378 | 100.000 | 125524 | 8221 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 561378 | 100.000 | 125524 | | | |

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



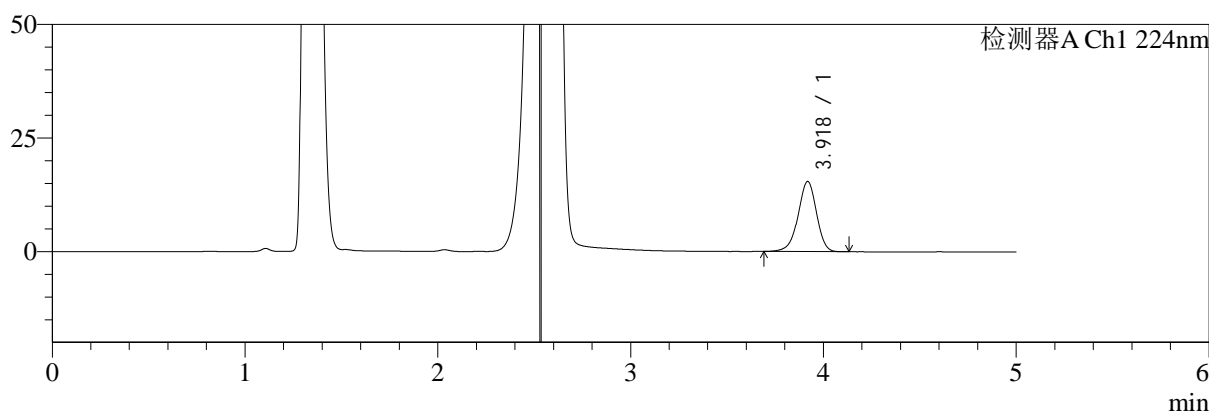
SMF-4034

<样品信息>

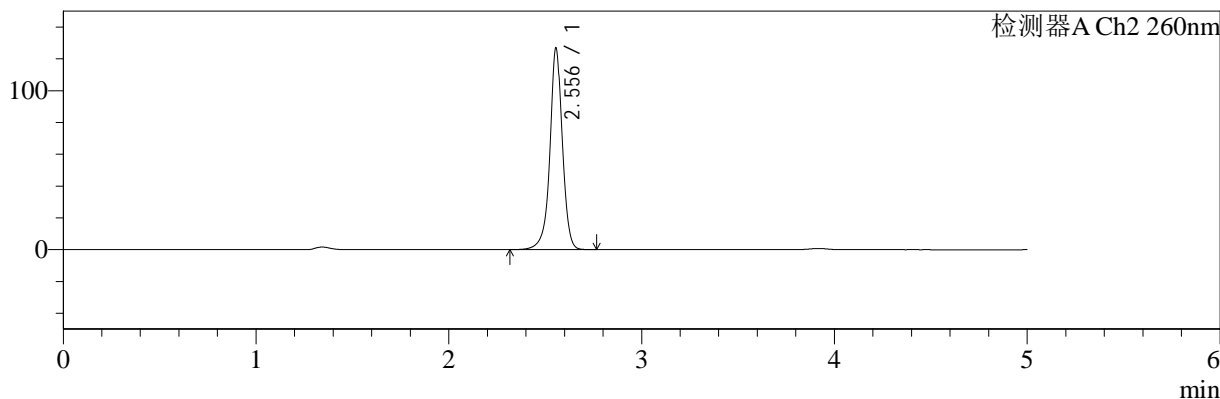
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-905-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.918 | 102400 | 100.000 | 15381 | 8246 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 102400 | 100.000 | 15381 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.556 | 566421 | 100.000 | 126754 | 8253 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 566421 | 100.000 | 126754 | | | |

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



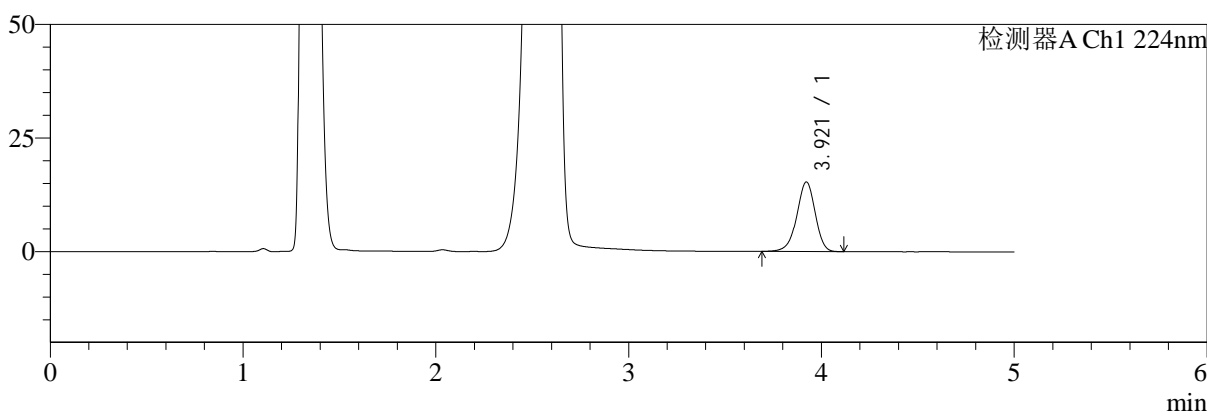
SMF-4034

<样品信息>

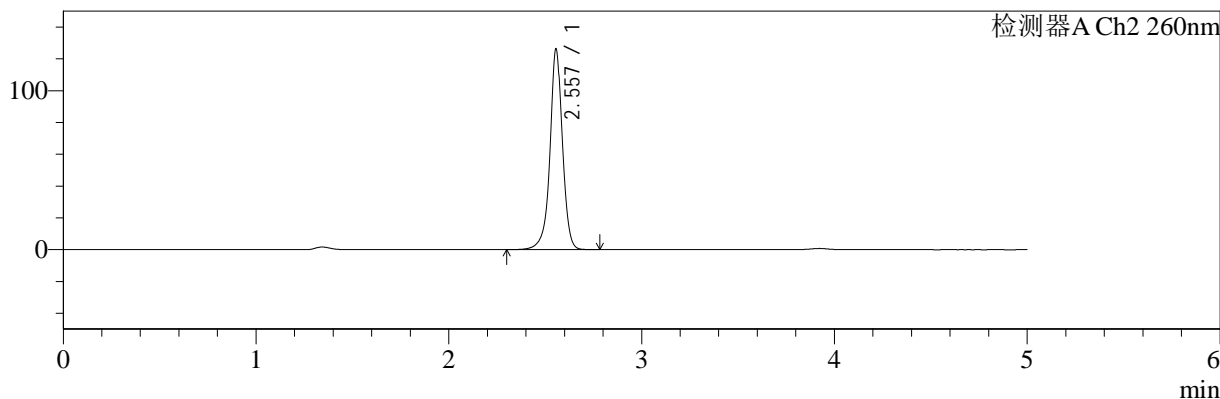
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-906-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.921 | 101423 | 100.000 | 15326 | 8257 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 101423 | 100.000 | 15326 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.557 | 564199 | 100.000 | 126038 | 8243 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 564199 | 100.000 | 126038 | | | |

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



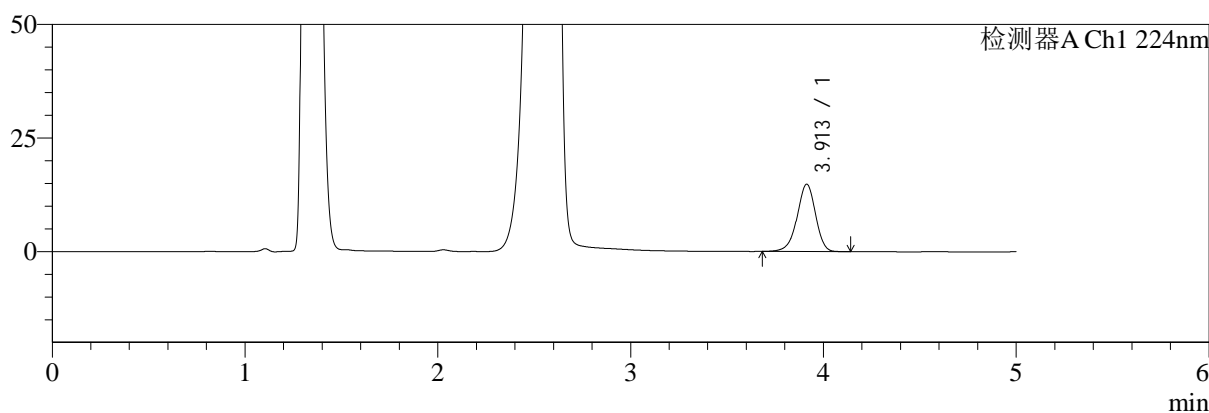
SMF-4034

<样品信息>

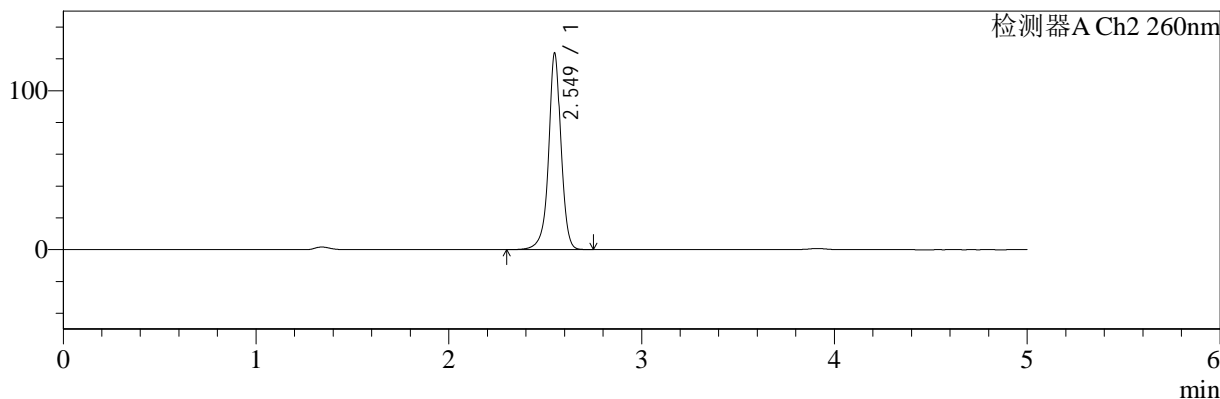
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-907-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.913 | 98443 | 100.000 | 14857 | 8227 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 98443 | 100.000 | 14857 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.549 | 551764 | 100.000 | 123091 | 8223 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 551764 | 100.000 | 123091 | | | |

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



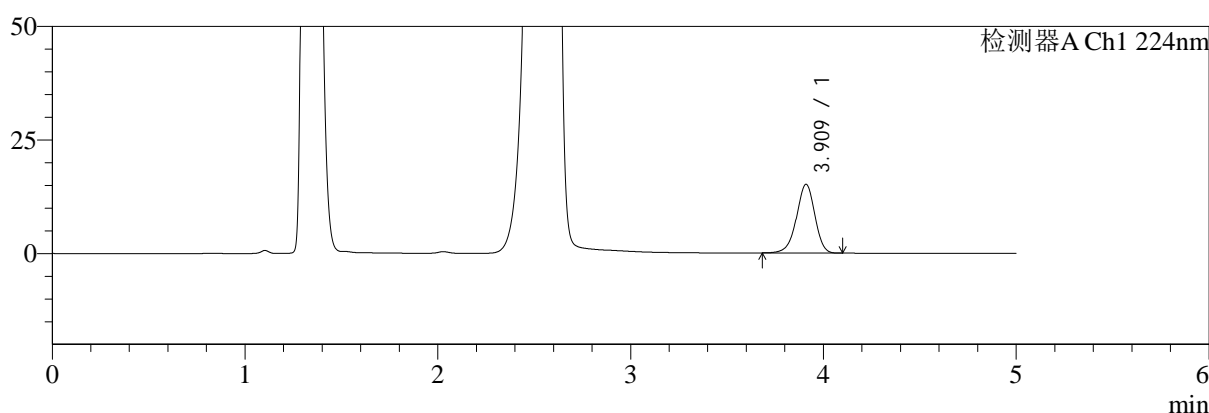
SMF-4034

<样品信息>

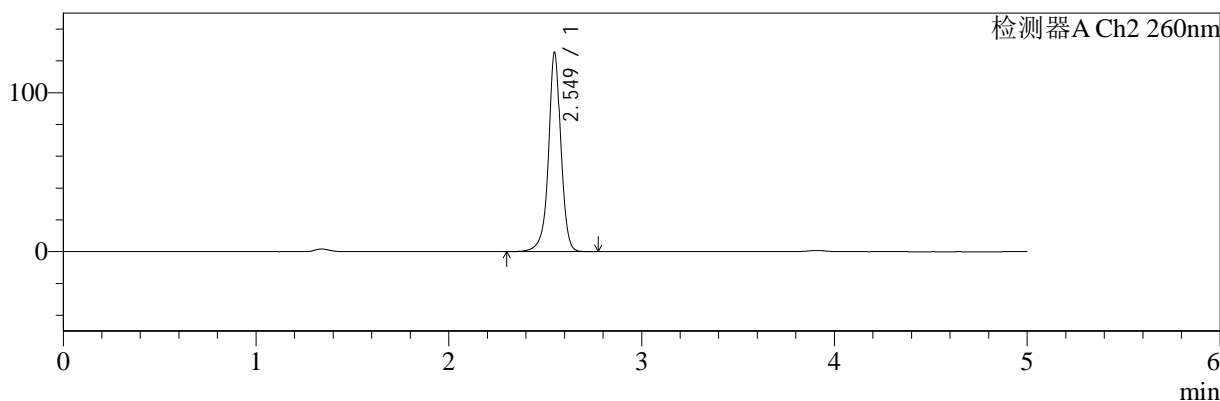
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-908-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 99876 | 100.000 | 15085 | 8268 | 0.943 | -- |
| 总计 | | 99876 | 100.000 | 15085 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.549 | 559173 | 100.000 | 124938 | 8215 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 559173 | 100.000 | 124938 | | | |

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



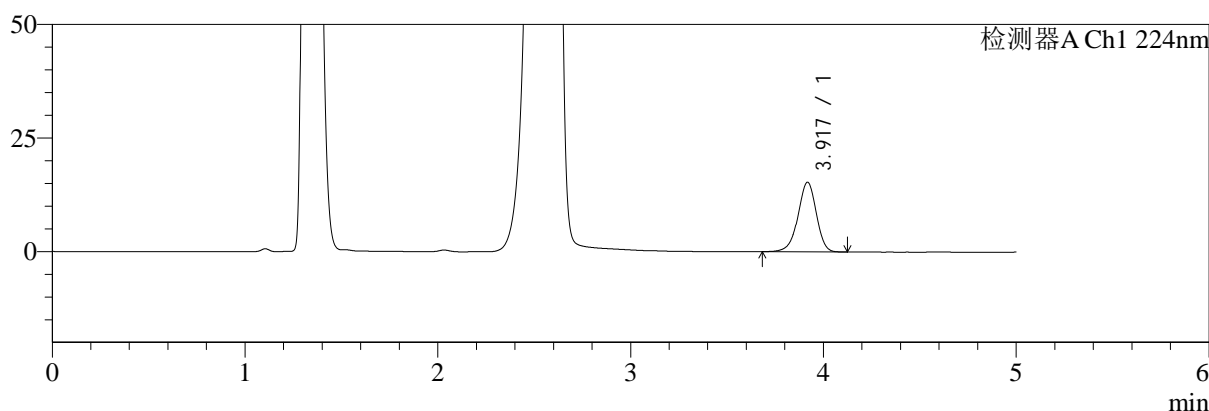
SMF-4034

<样品信息>

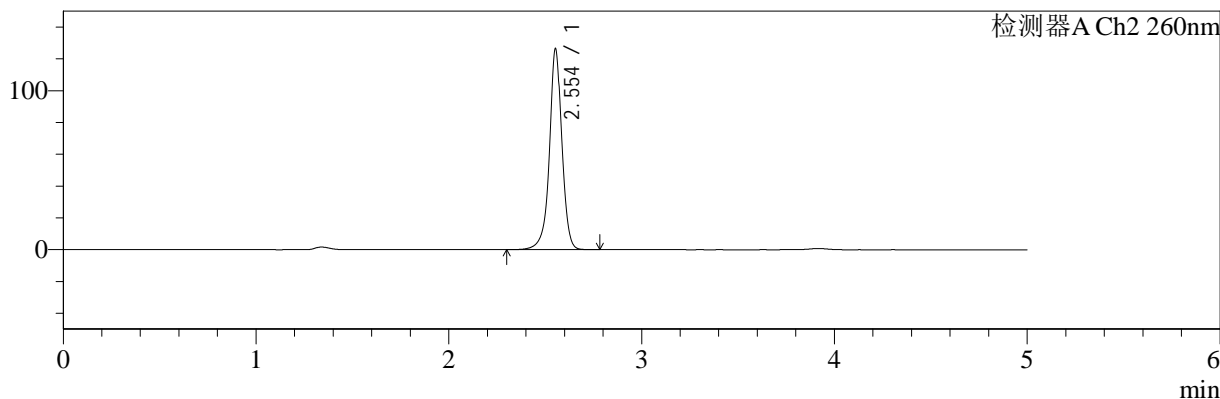
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-909-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.917 | 101301 | 100.000 | 15286 | 8319 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 101301 | 100.000 | 15286 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.554 | 565492 | 100.000 | 126242 | 8209 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 565492 | 100.000 | 126242 | | | |

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



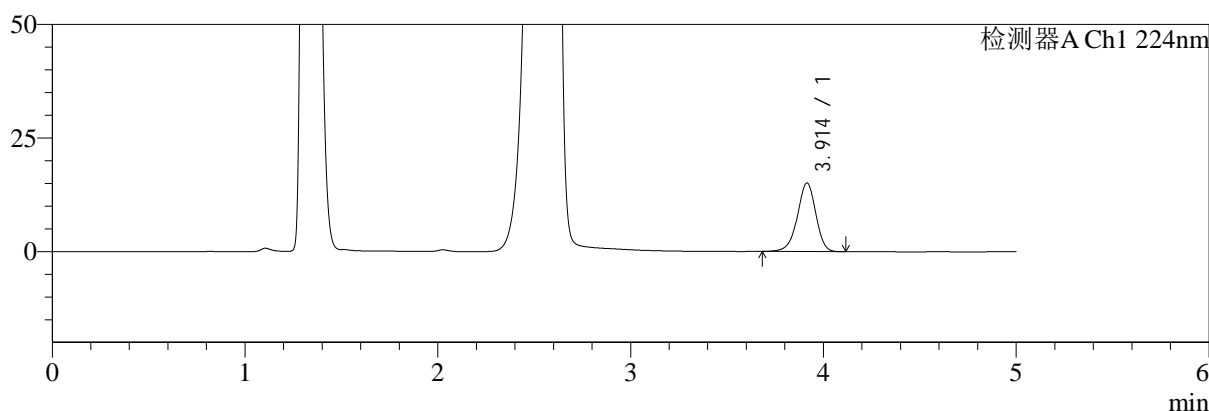
SMF-4034

<样品信息>

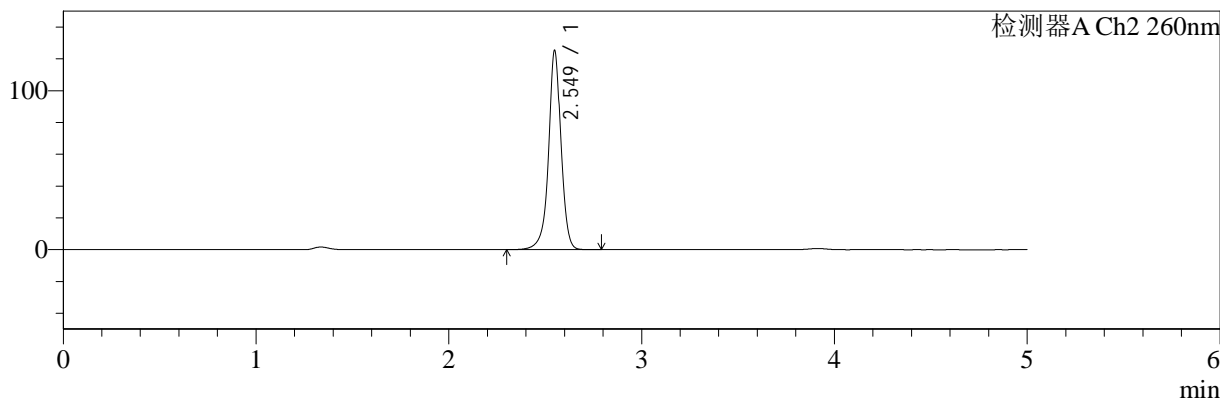
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-910-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.914 | 100260 | 100.000 | 15129 | 8232 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 100260 | 100.000 | 15129 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.549 | 560970 | 100.000 | 124760 | 8184 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 560970 | 100.000 | 124760 | | | |

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



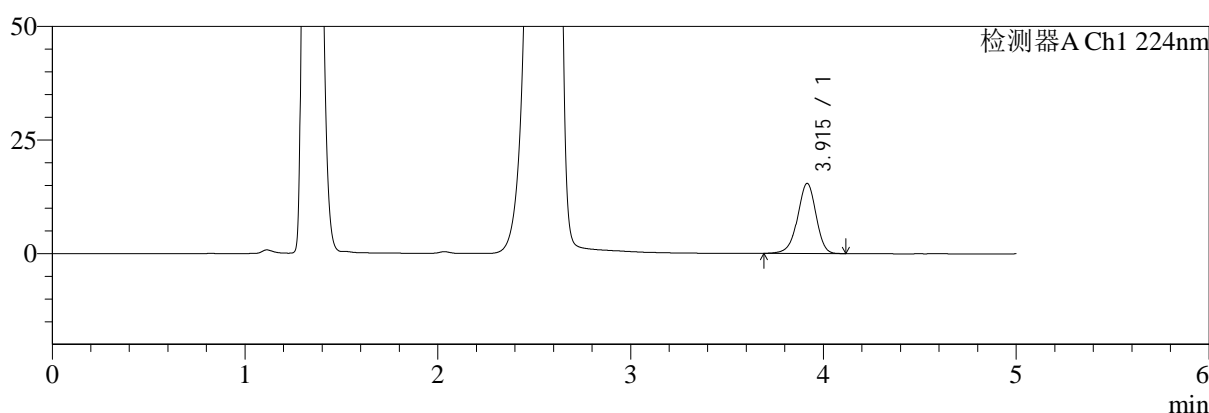
SMF-4034

<样品信息>

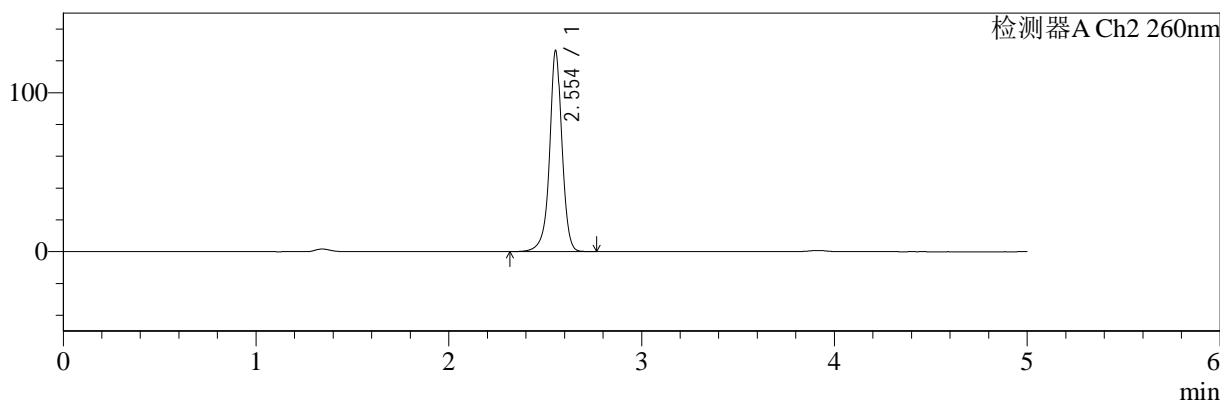
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-911-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.915 | 101998 | 100.000 | 15429 | 8257 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 101998 | 100.000 | 15429 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.554 | 563563 | 100.000 | 126420 | 8278 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 563563 | 100.000 | 126420 | | | |

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



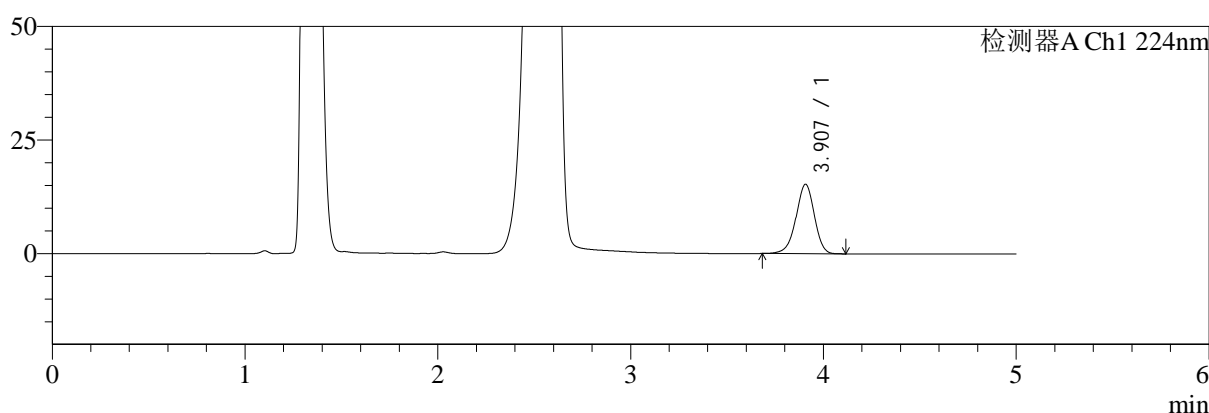
SMF-4034

<样品信息>

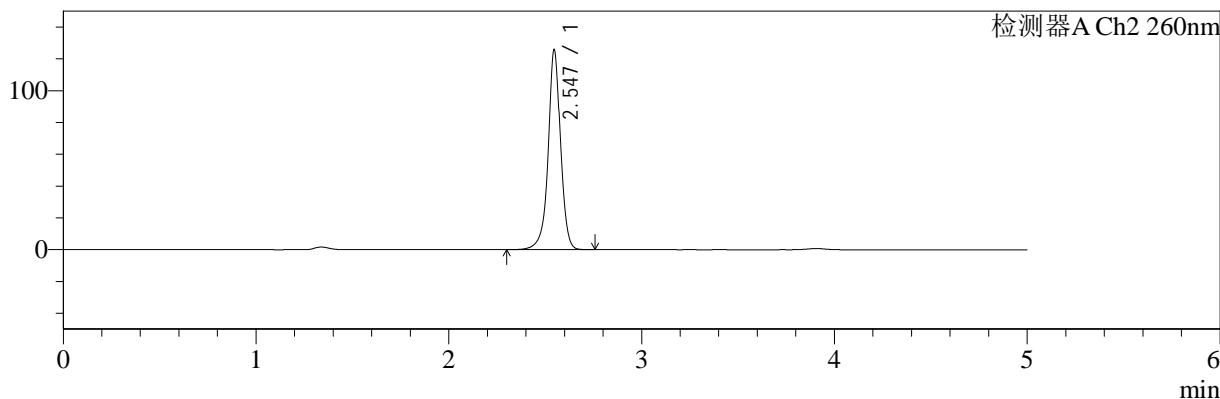
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-912-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 15:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 101038 | 100.000 | 15284 | 8220 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 101038 | 100.000 | 15284 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.547 | 560190 | 100.000 | 125762 | 8226 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 560190 | 100.000 | 125762 | | | |

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



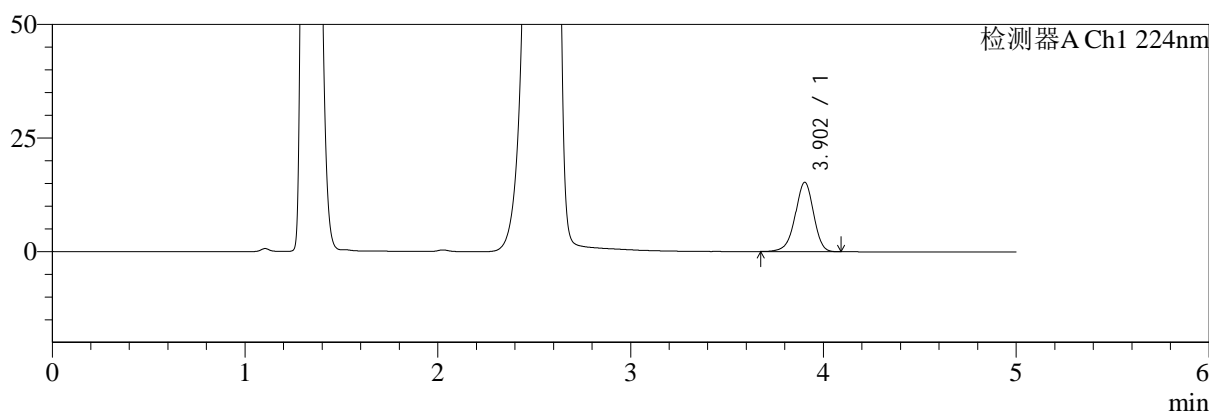
SMF-4034

<样品信息>

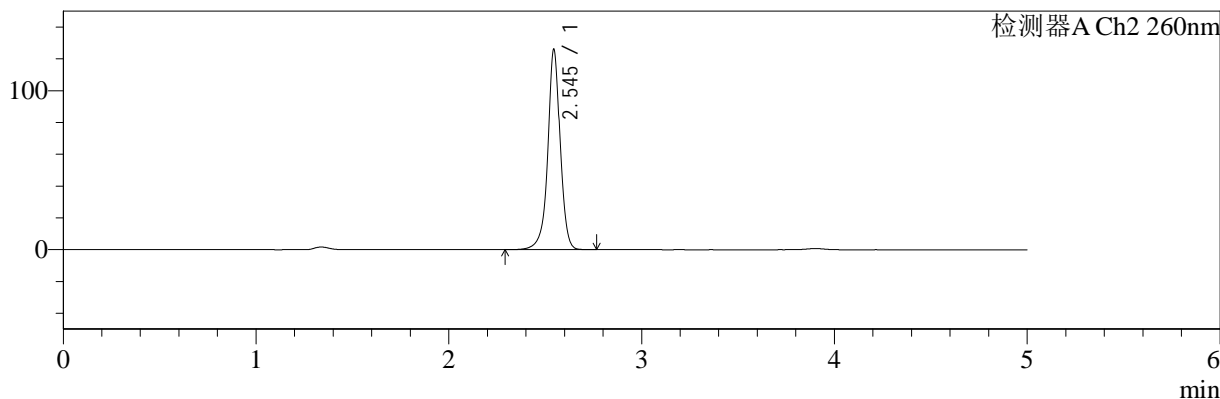
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-913-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.902 | 100838 | 100.000 | 15258 | 8244 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 100838 | 100.000 | 15258 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.545 | 562559 | 100.000 | 125811 | 8197 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 562559 | 100.000 | 125811 | | | |

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



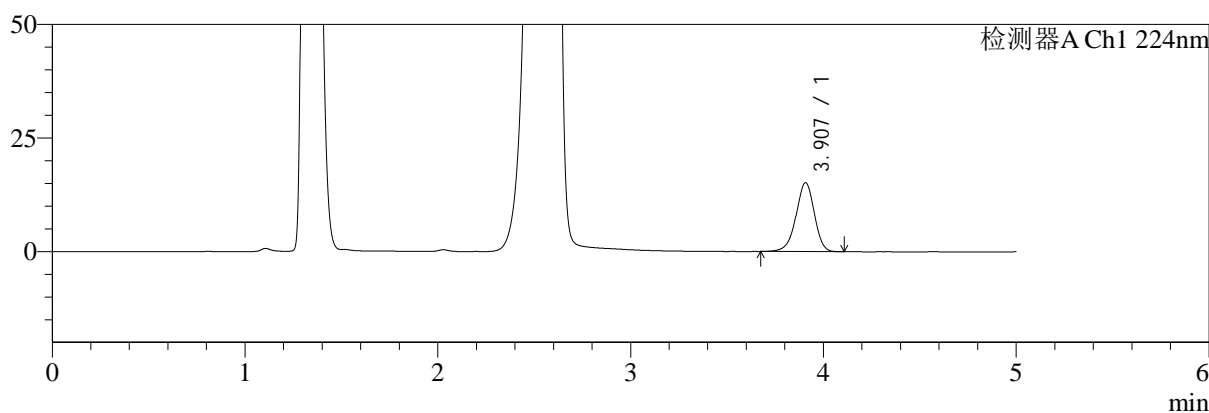
SMF-4034

<样品信息>

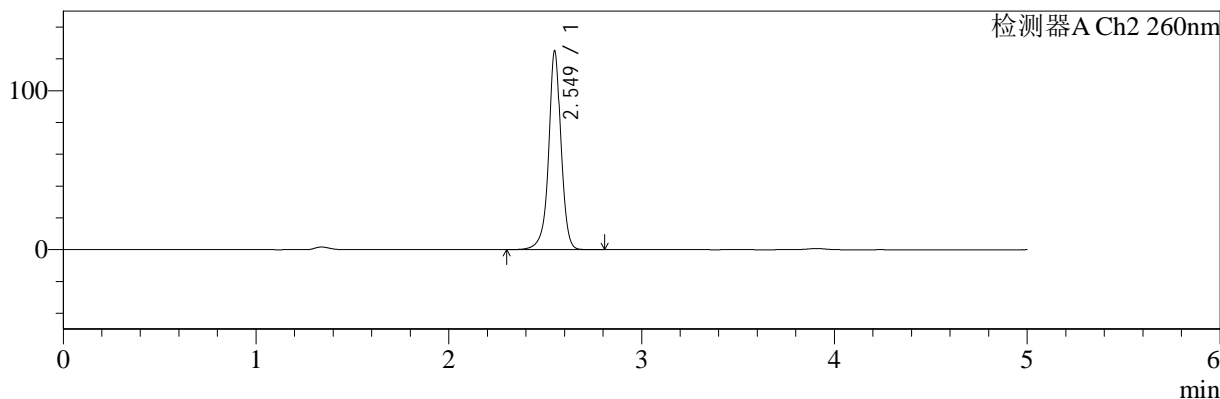
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-914-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:06:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 100155 | 100.000 | 15173 | 8273 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 100155 | 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 | 2.549 | 558091 | 100.000 | 124470 | 8236 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 558091 | 100.000 | 124470 | | | |

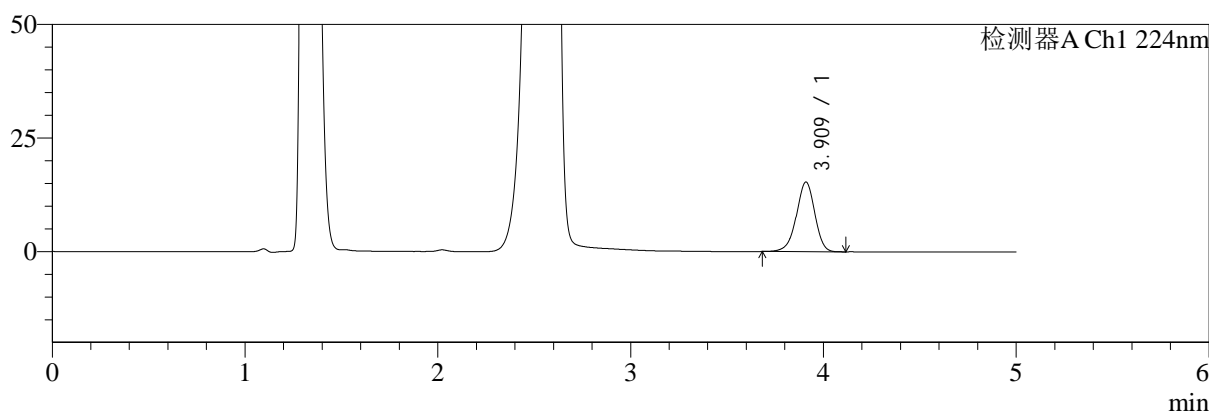
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

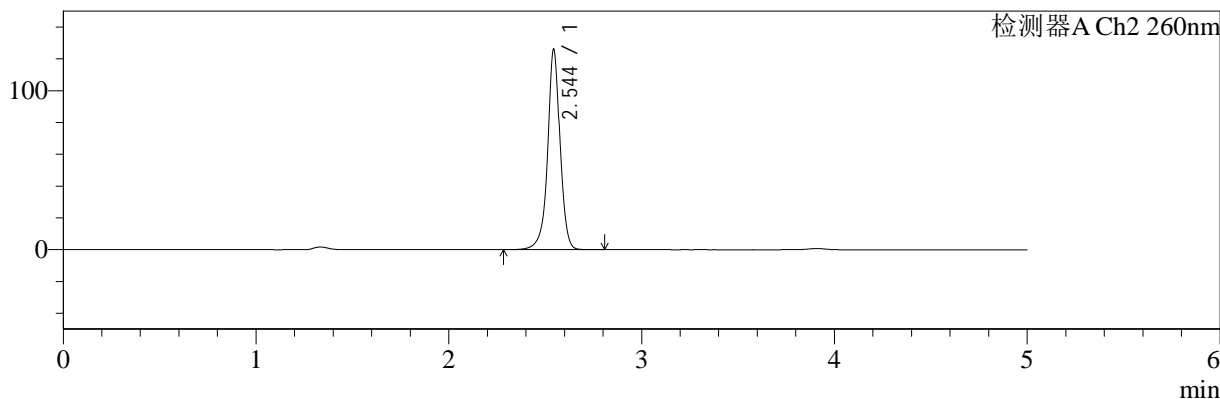
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-915-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 101529 | 100.000 | 15287 | 8213 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 101529 | 100.000 | 15287 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 564171 | 100.000 | 125522 | 8148 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 564171 | 100.000 | 125522 | | | |

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



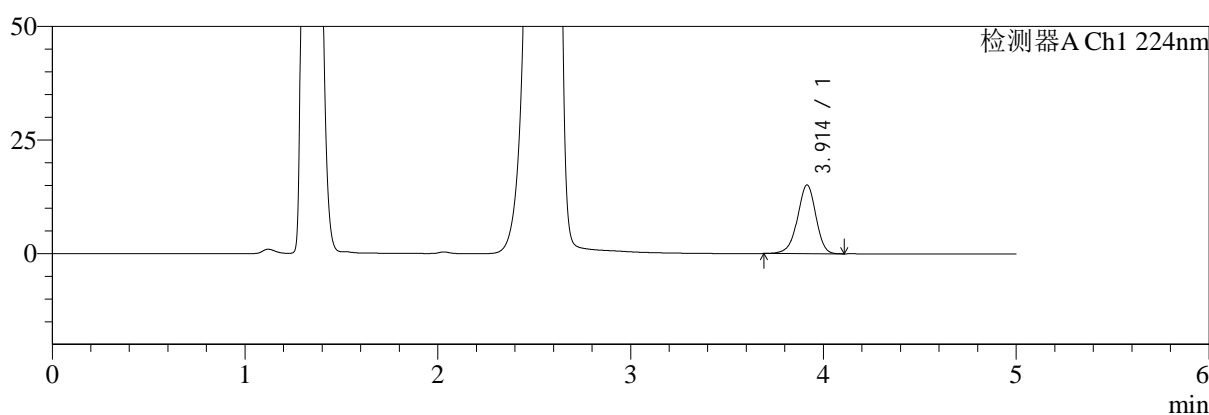
SMF-4034

<样品信息>

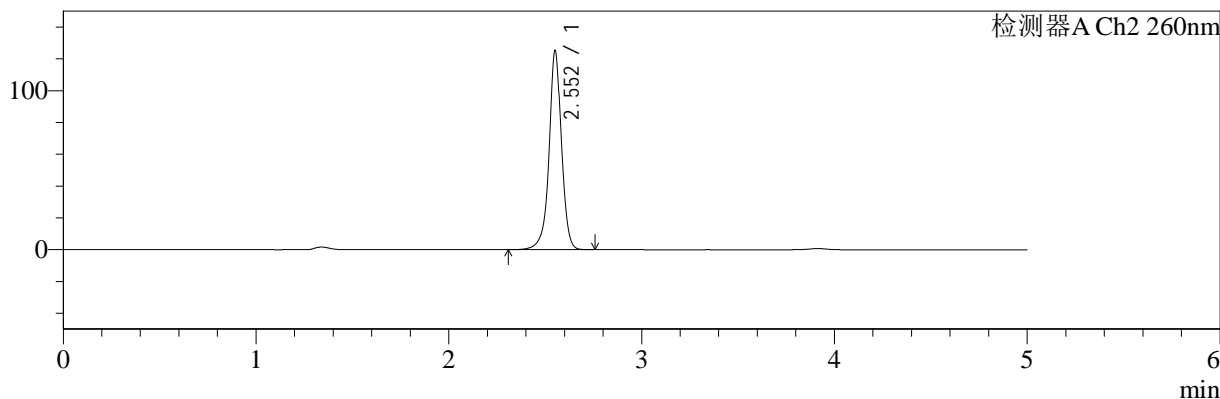
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-916-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.914 | 100107 | 100.000 | 15130 | 8243 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 100107 | 100.000 | 15130 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.552 | 559018 | 100.000 | 124176 | 8212 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 559018 | 100.000 | 124176 | | | |

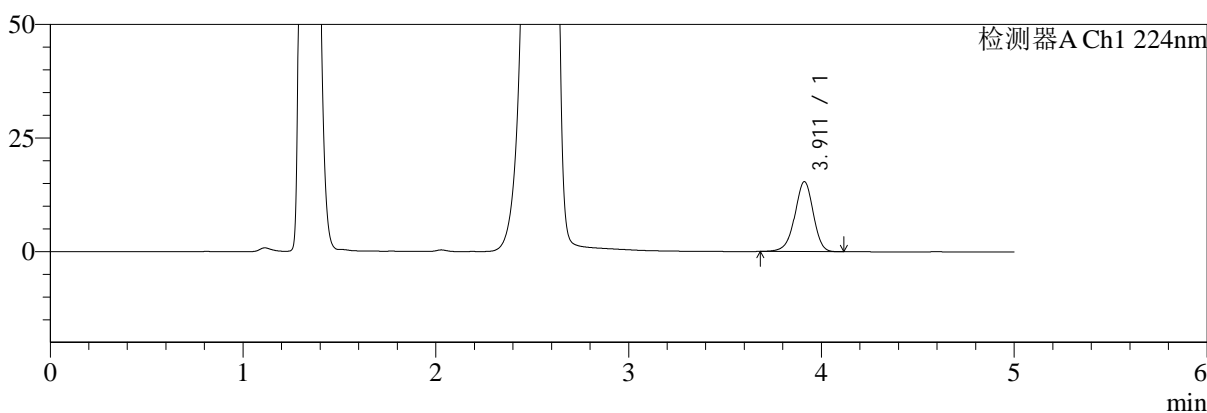
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

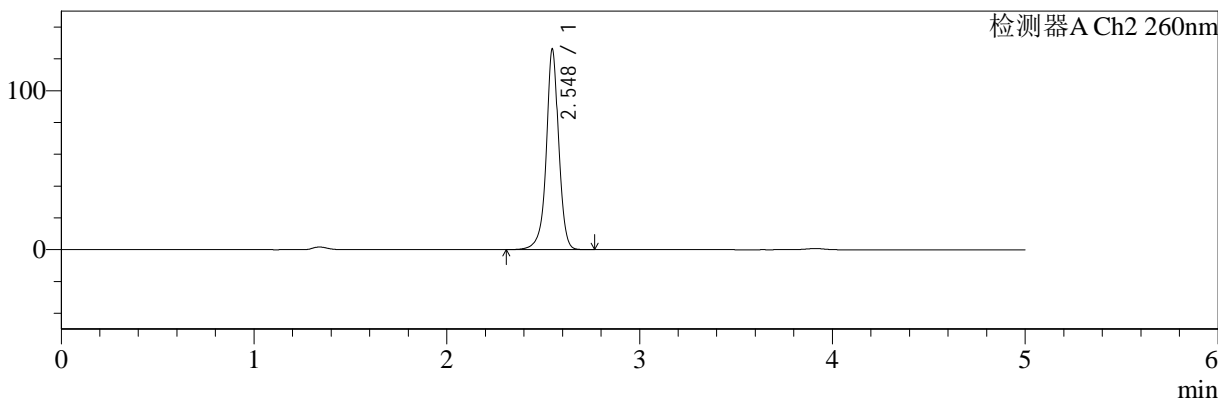
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-917-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.911 | 102200 | 100.000 | 15398 | 8199 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 102200 | 100.000 | 15398 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.548 | 563344 | 100.000 | 126132 | 8201 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 563344 | 100.000 | 126132 | | | |

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



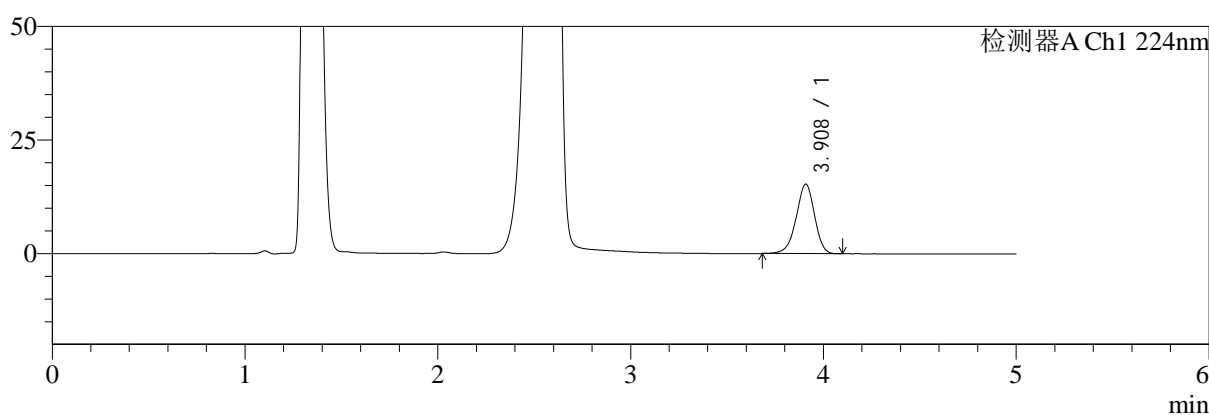
SMF-4034

<样品信息>

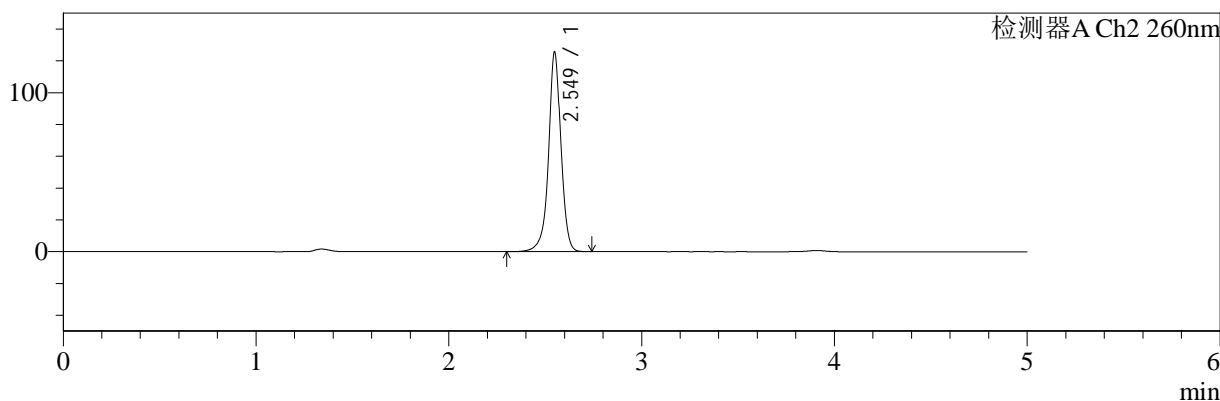
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-918-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 100947 | 100.000 | 15285 | 8261 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100947 | 100.000 | 15285 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.549 | 559022 | 100.000 | 125097 | 8256 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 559022 | 100.000 | 125097 | | | |

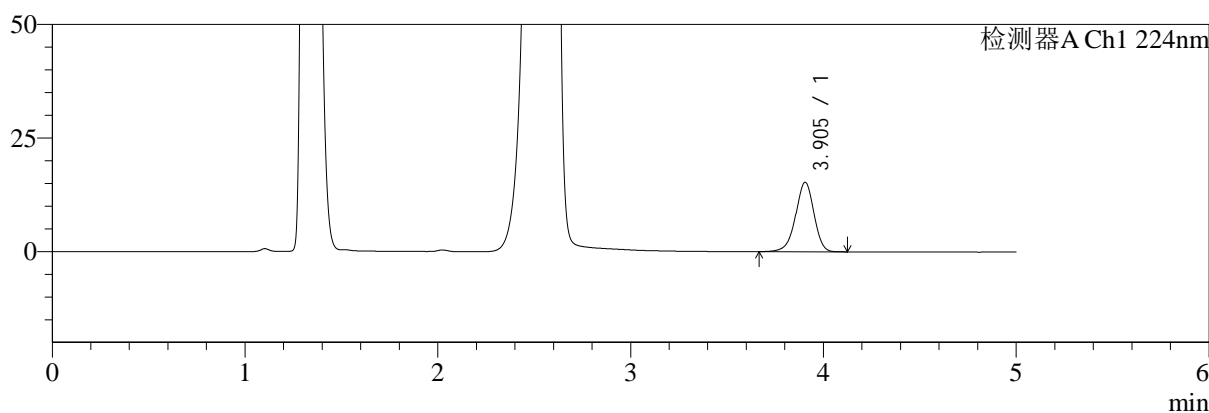
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

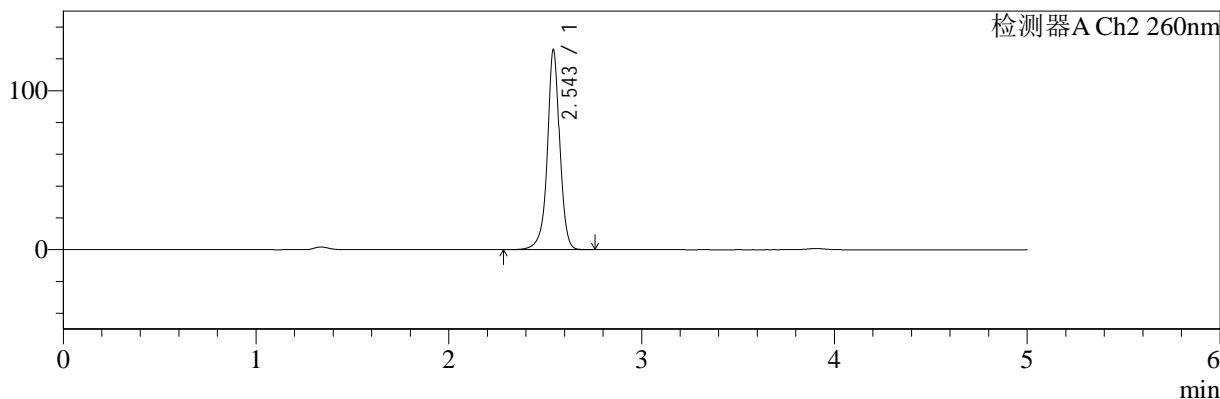
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-919-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 100998 | 100.000 | 15299 | 8247 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 100998 | 100.000 | 15299 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.543 | 561958 | 100.000 | 124517 | 8171 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 561958 | 100.000 | 124517 | | | |

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



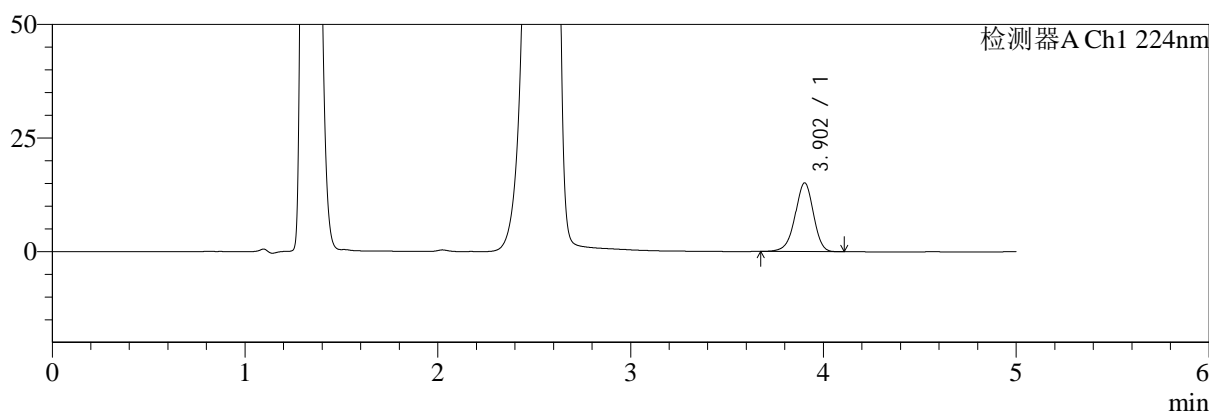
SMF-4034

<样品信息>

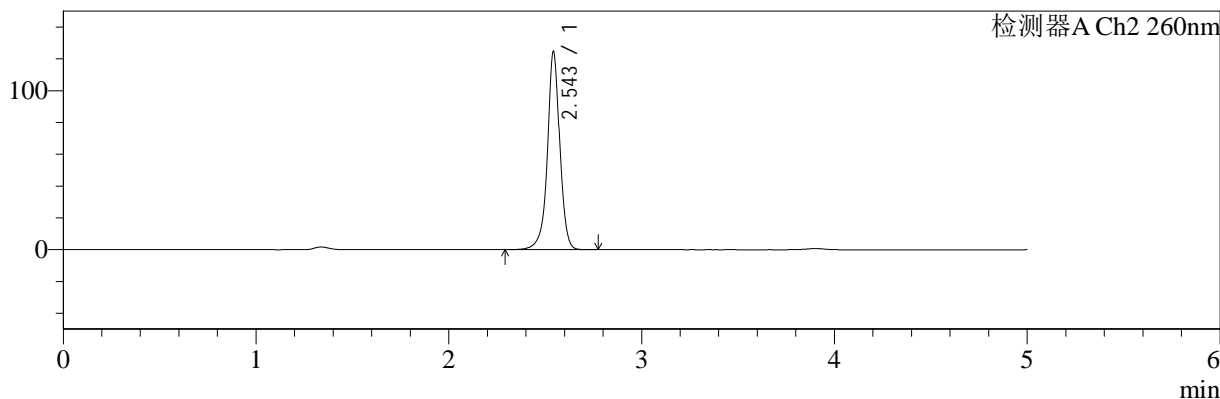
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-920-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.902 | 99766 | 100.000 | 15100 | 8236 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99766 | 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 | 2.543 | 555473 | 100.000 | 123505 | 8203 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 555473 | 100.000 | 123505 | | | |

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



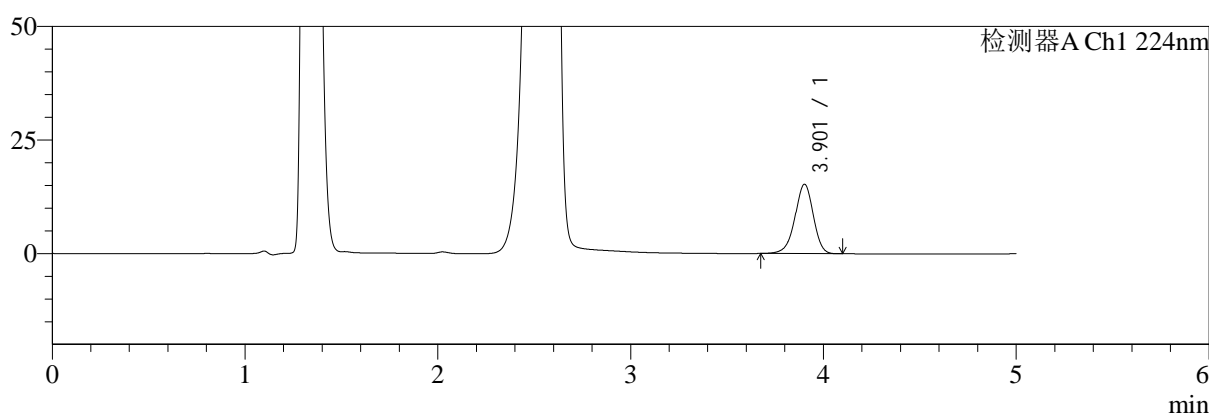
SMF-4034

<样品信息>

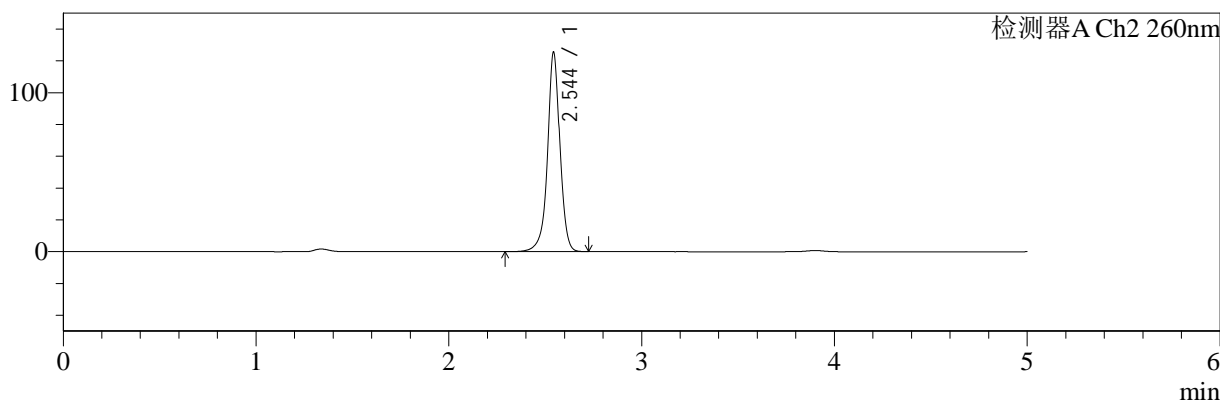
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-921-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.901 | 100832 | 100.000 | 15231 | 8257 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 100832 | 100.000 | 15231 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 559299 | 100.000 | 124708 | 8190 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 559299 | 100.000 | 124708 | | | |

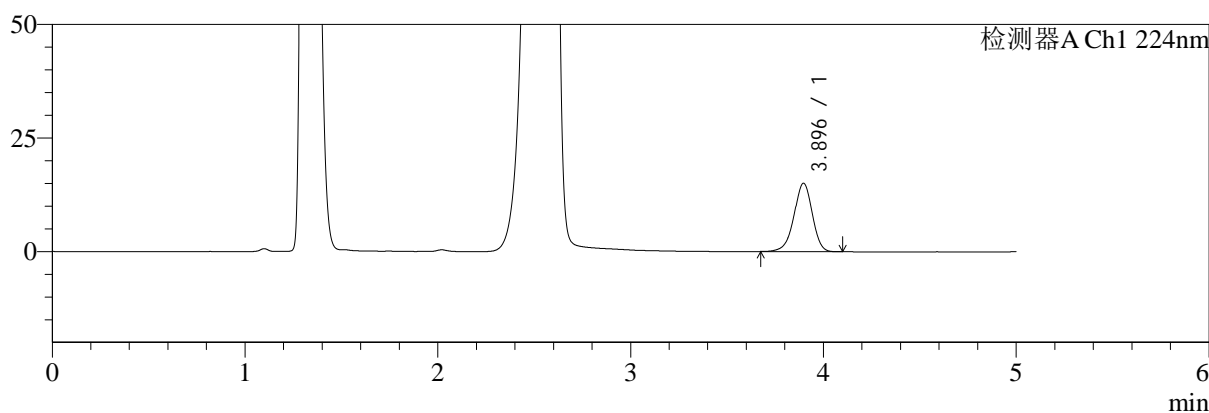
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

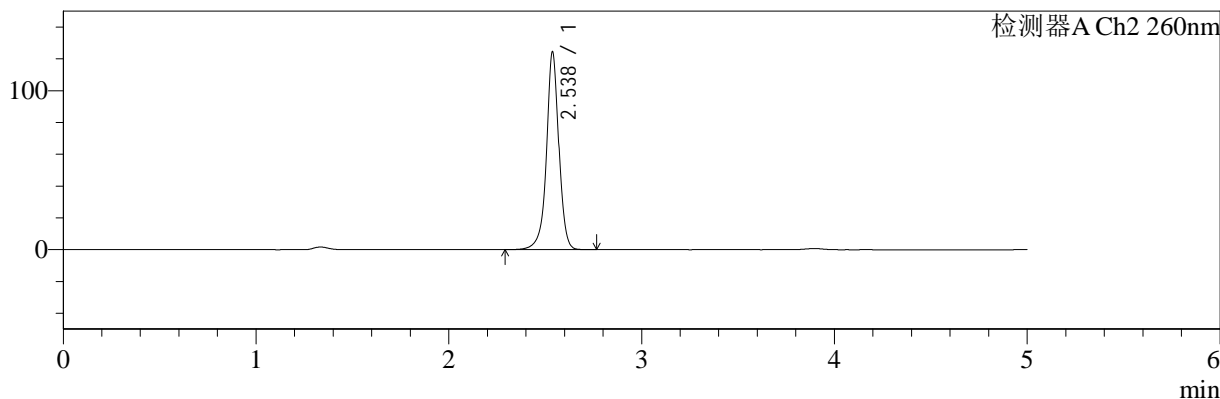
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-922-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.896 | 99240 | 100.000 | 15068 | 8264 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 99240 | 100.000 | 15068 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 554966 | 100.000 | 124497 | 8160 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 554966 | 100.000 | 124497 | | | |

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



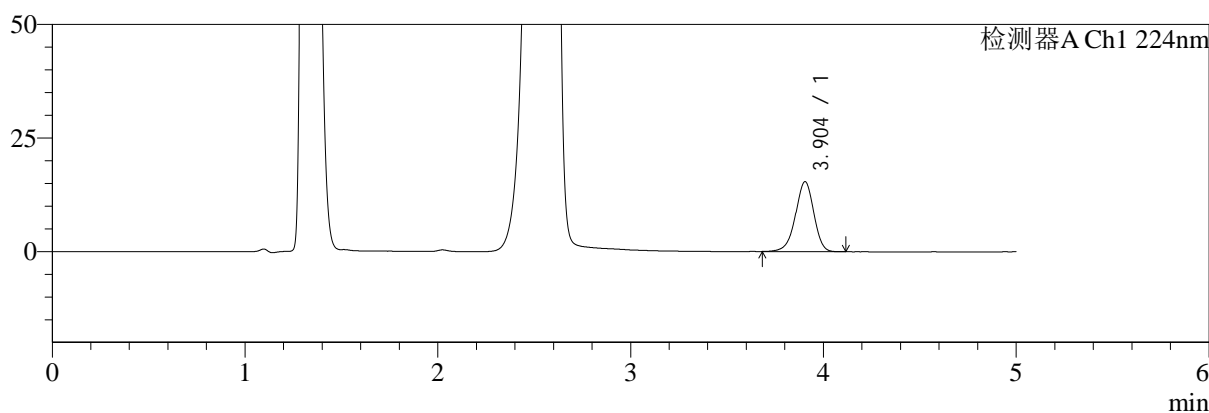
SMF-4034

<样品信息>

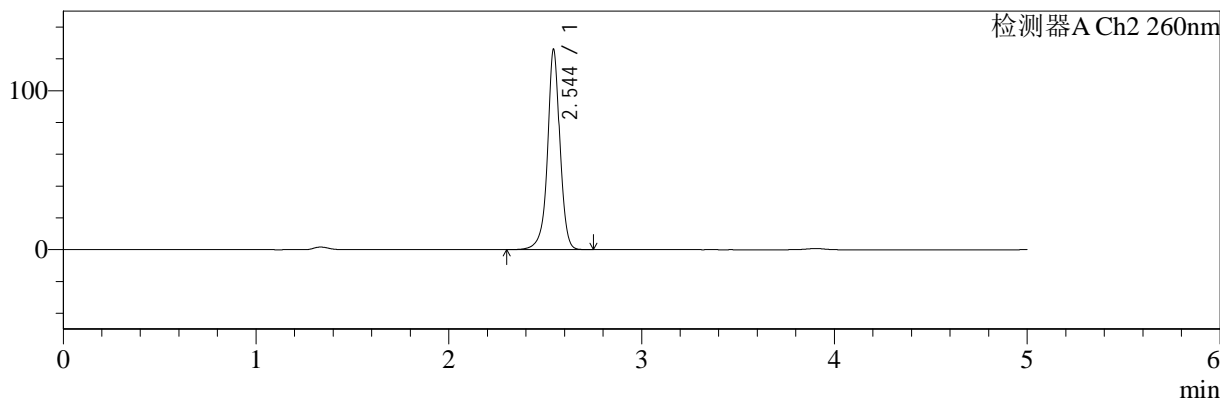
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-923-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 16:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 101683 | 100.000 | 15408 | 8247 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 101683 | 100.000 | 15408 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 562588 | 100.000 | 125250 | 8168 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 562588 | 100.000 | 125250 | | | |

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



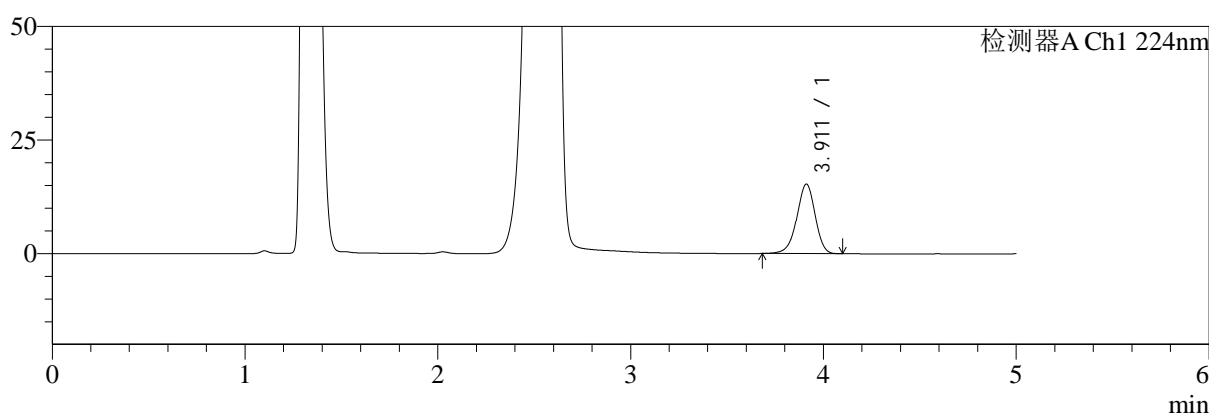
SMF-4034

<样品信息>

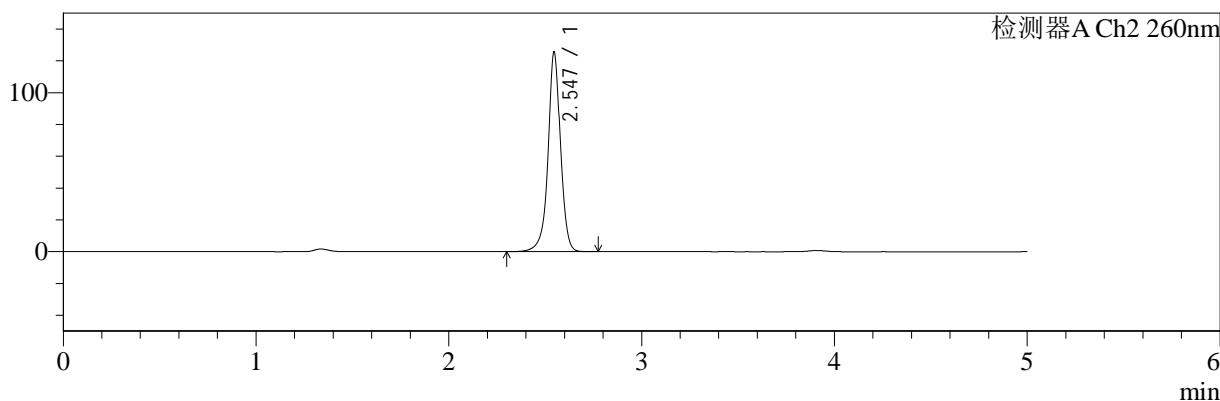
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-924-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 17:00:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.911 | 101180 | 100.000 | 15293 | 8251 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 101180 | 100.000 | 15293 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.547 | 561853 | 100.000 | 125599 | 8163 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 561853 | 100.000 | 125599 | | | |

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



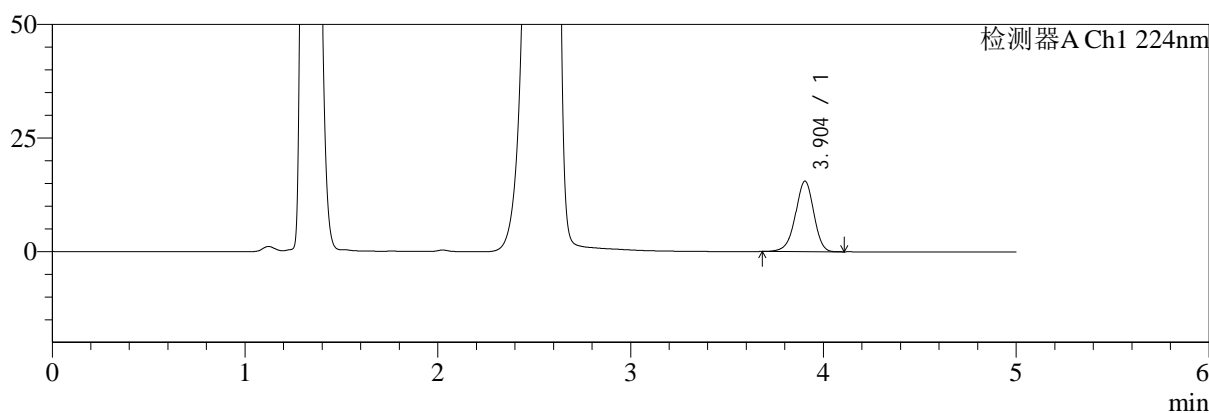
SMF-4034

<样品信息>

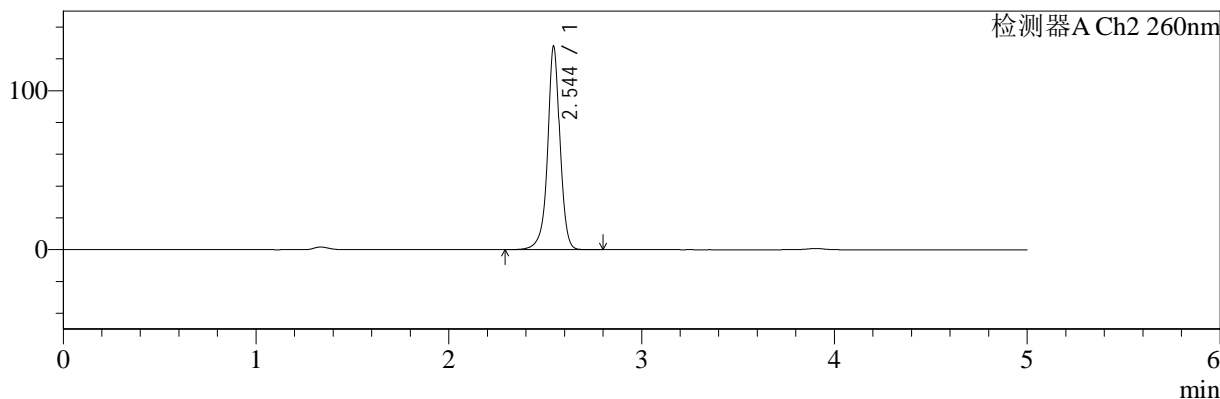
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-925-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 17:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 102321 | 100.000 | 15536 | 8270 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 102321 | 100.000 | 15536 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 571033 | 100.000 | 127391 | 8210 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 571033 | 100.000 | 127391 | | | |

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



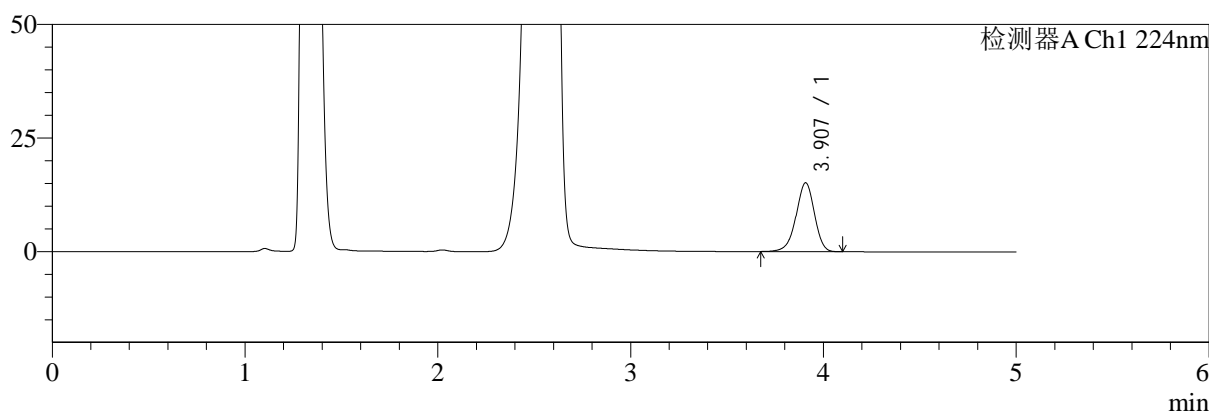
SMF-4034

<样品信息>

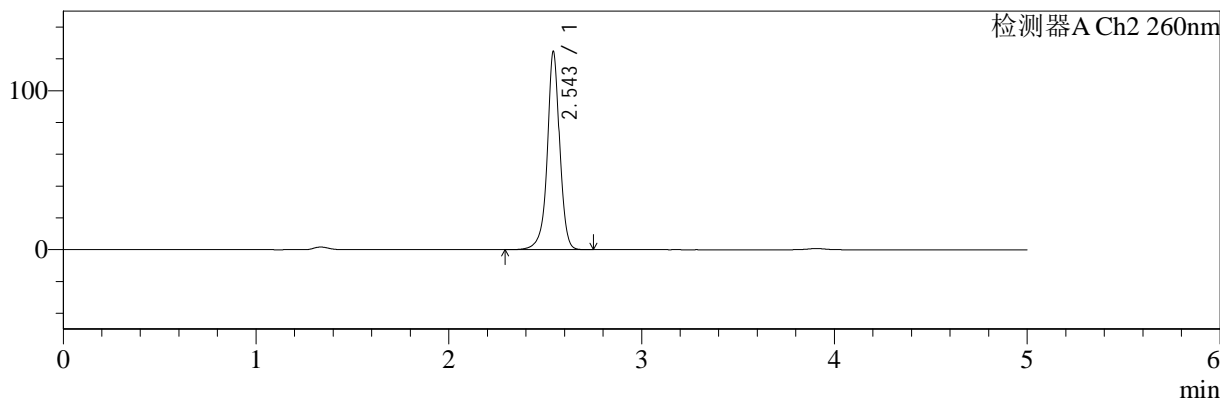
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-926-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 17:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 100324 | 100.000 | 15158 | 8216 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 100324 | 100.000 | 15158 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.543 | 556681 | 100.000 | 123179 | 8184 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 556681 | 100.000 | 123179 | | | |

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



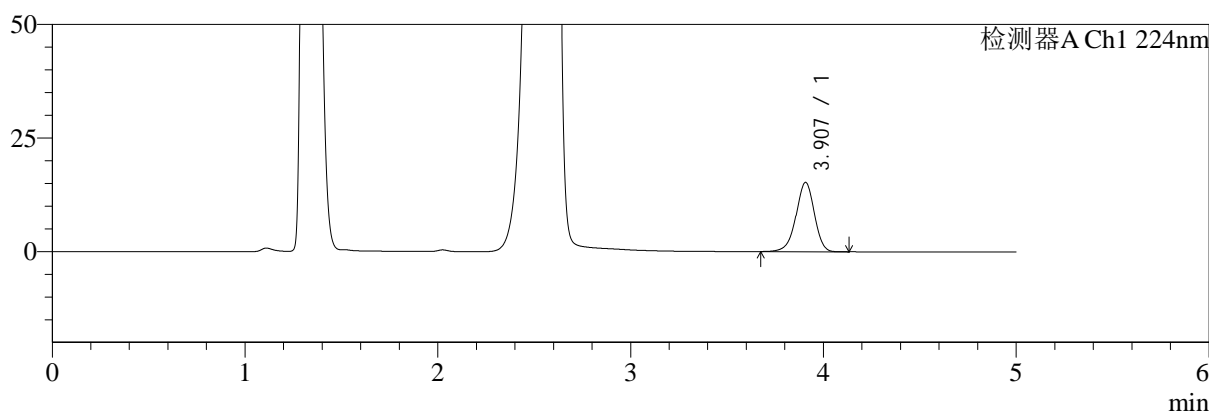
SMF-4034

<样品信息>

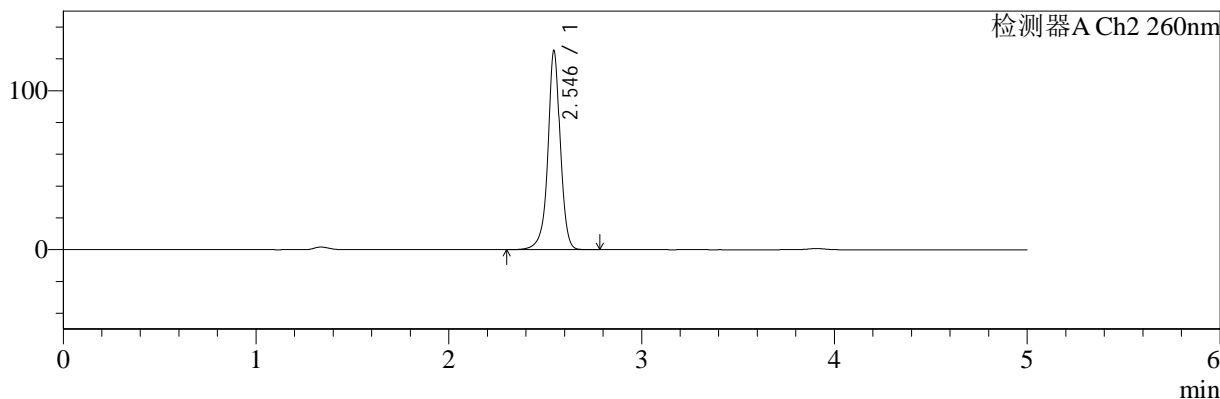
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-927-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 17:16:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 100726 | 100.000 | 15255 | 8253 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100726 | 100.000 | 15255 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.546 | 559612 | 100.000 | 125086 | 8179 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 559612 | 100.000 | 125086 | | | |

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



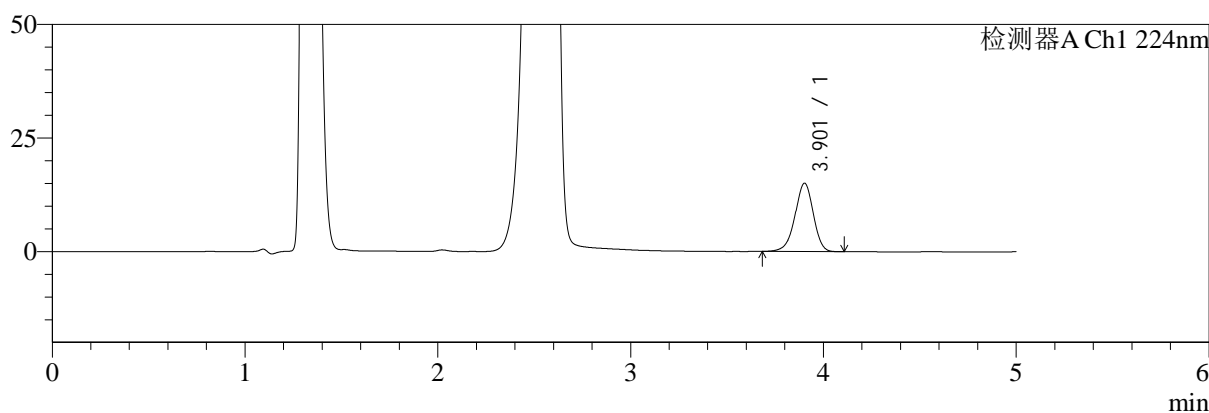
SMF-4034

<样品信息>

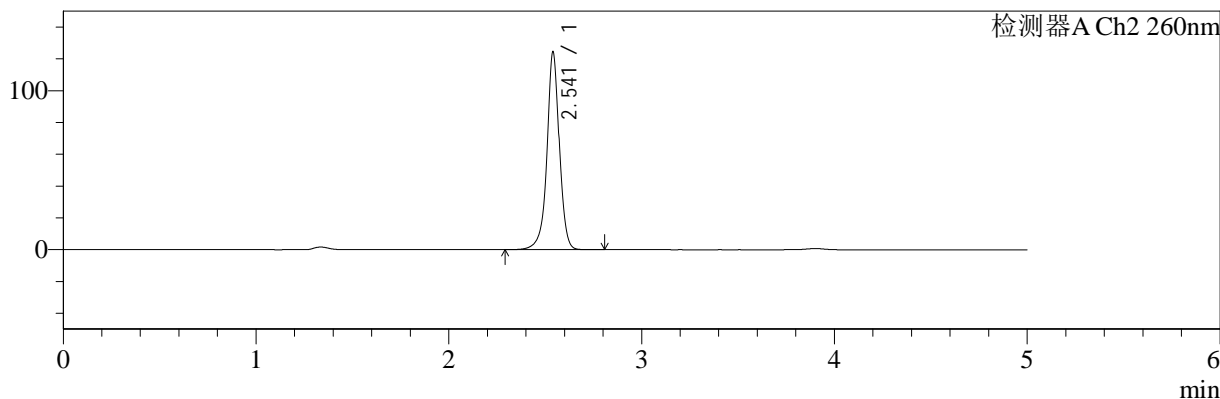
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-928-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 17:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.901 | 99210 | 100.000 | 15004 | 8265 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 99210 | 100.000 | 15004 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 555373 | 100.000 | 123919 | 8178 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 555373 | 100.000 | 123919 | | | |

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



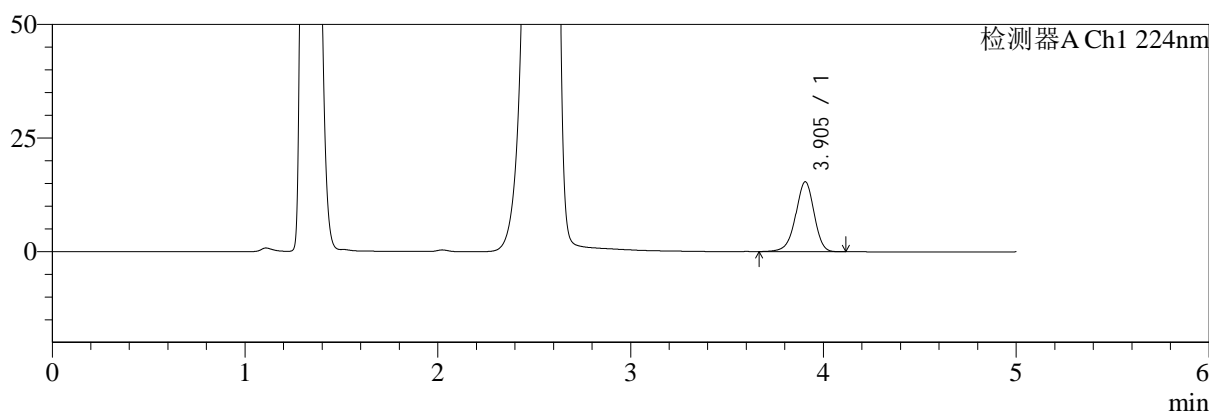
SMF-4034

<样品信息>

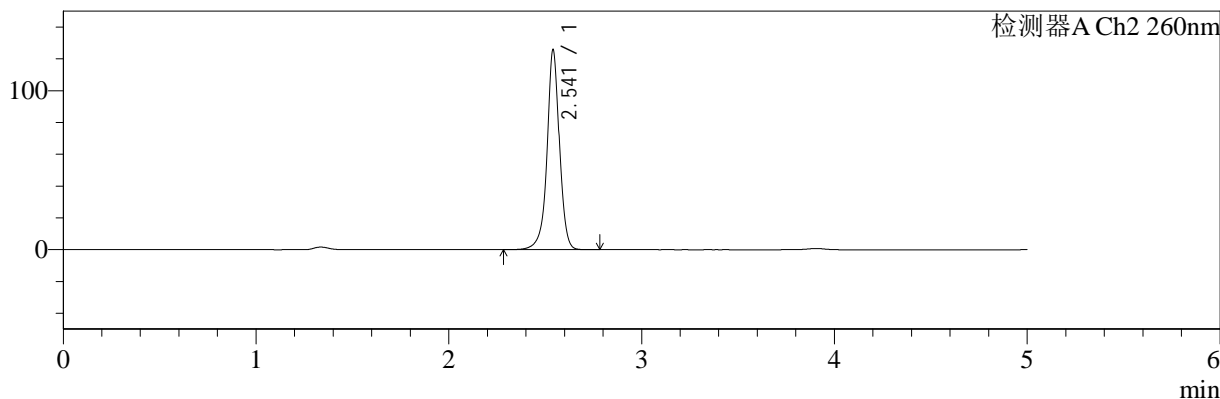
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-929-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 17:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 102066 | 100.000 | 15400 | 8197 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 102066 | 100.000 | 15400 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 561850 | 100.000 | 125072 | 8154 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 561850 | 100.000 | 125072 | | | |

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



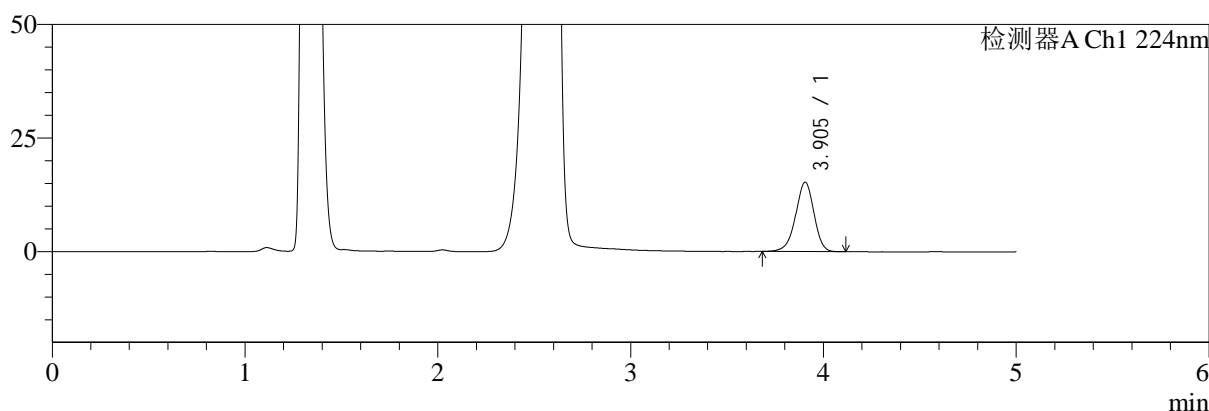
SMF-4034

<样品信息>

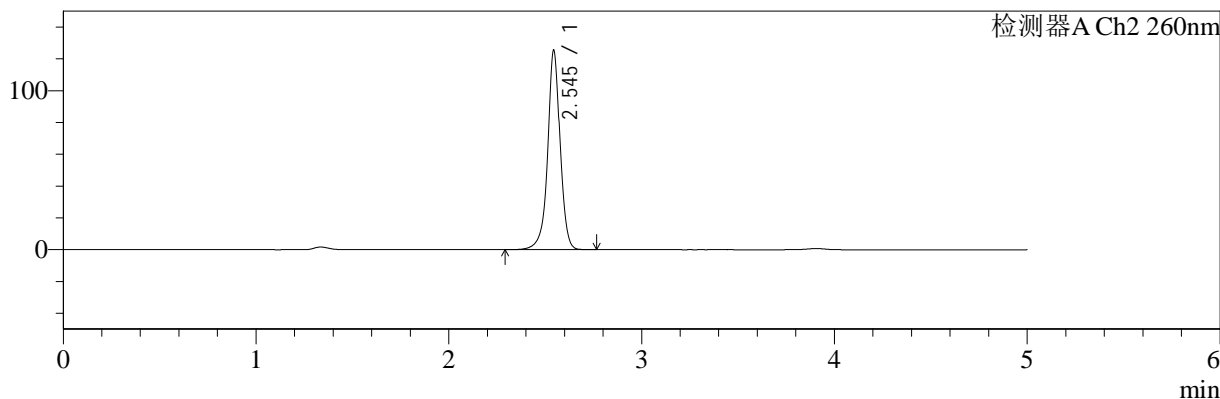
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-930-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 17:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 100815 | 100.000 | 15288 | 8268 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100815 | 100.000 | 15288 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.545 | 561249 | 100.000 | 125028 | 8136 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 561249 | 100.000 | 125028 | | | |

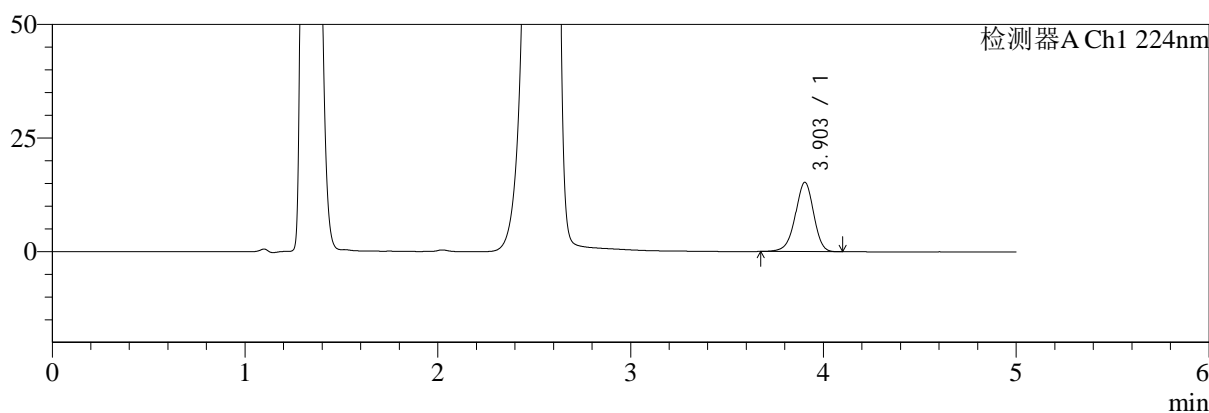
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

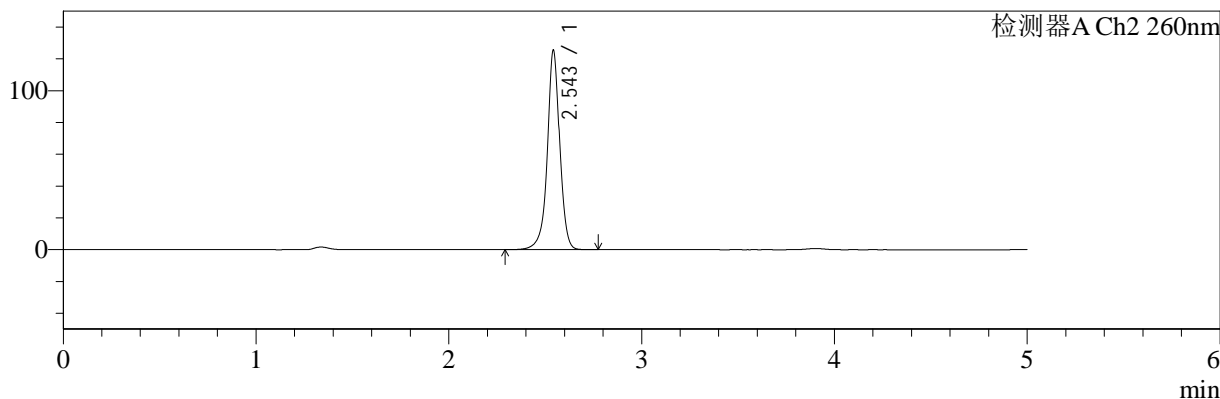
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-931-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 17:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 100641 | 100.000 | 15256 | 8274 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100641 | 100.000 | 15256 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.543 | 559816 | 100.000 | 124120 | 8183 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 559816 | 100.000 | 124120 | | | |

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



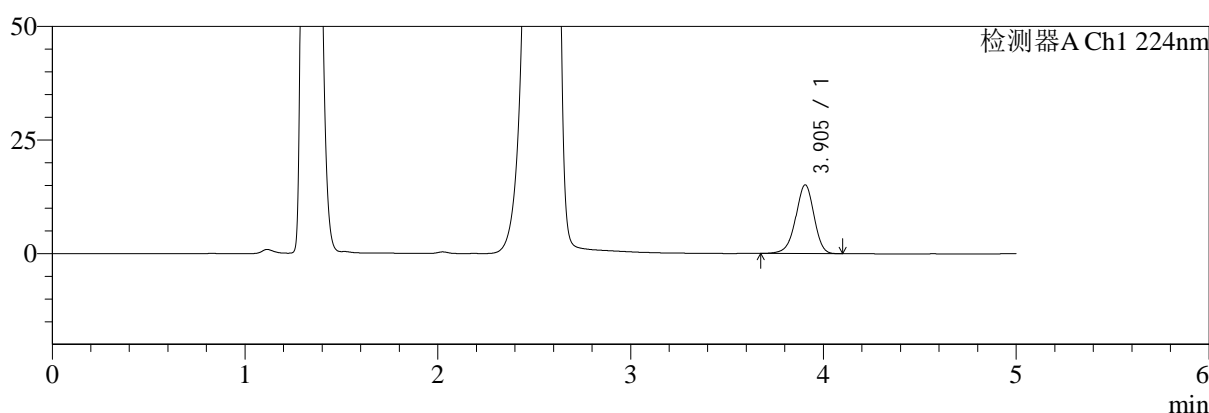
SMF-4034

<样品信息>

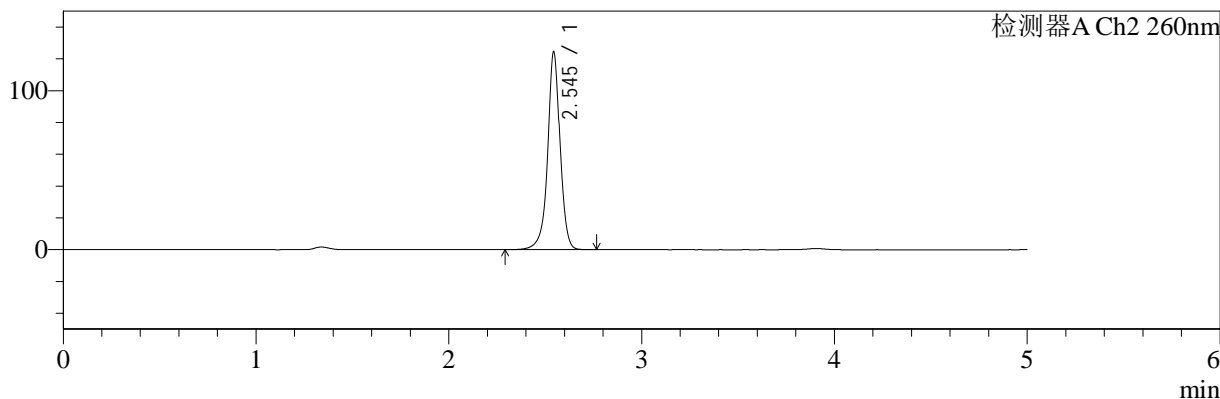
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-932-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 17:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 99852 | 100.000 | 15152 | 8277 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 99852 | 100.000 | 15152 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.545 | 555275 | 100.000 | 124093 | 8210 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 555275 | 100.000 | 124093 | | | |

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



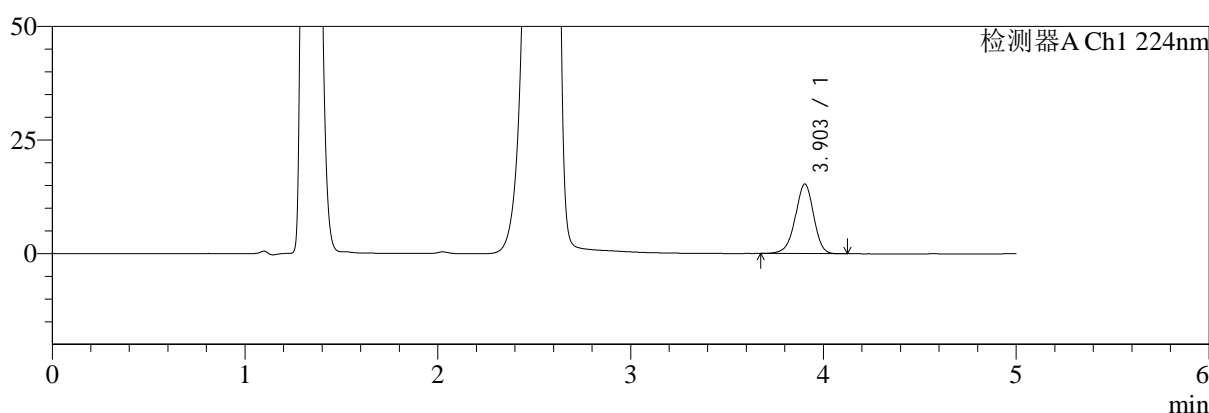
SMF-4034

<样品信息>

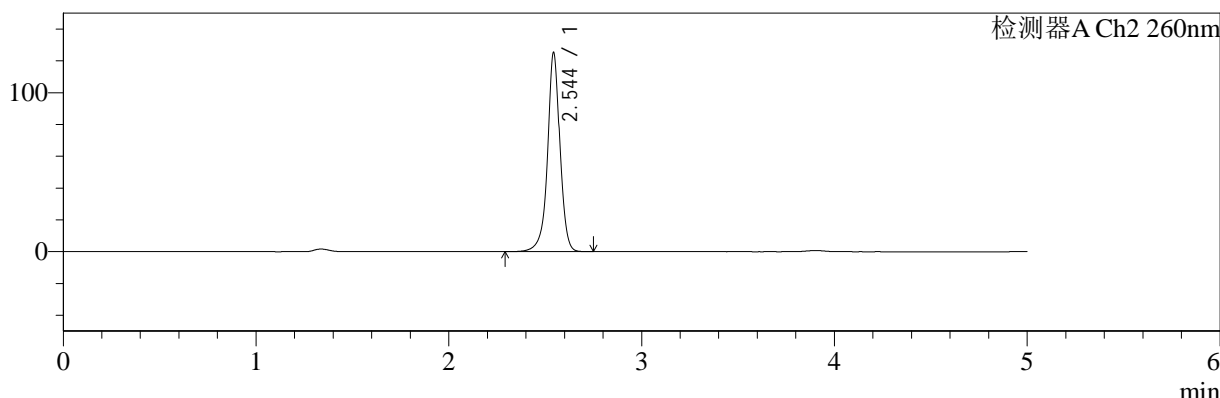
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-933-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 17:48:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 101183 | 100.000 | 15316 | 8259 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 101183 | 100.000 | 15316 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 558639 | 100.000 | 124580 | 8213 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 558639 | 100.000 | 124580 | | | |

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



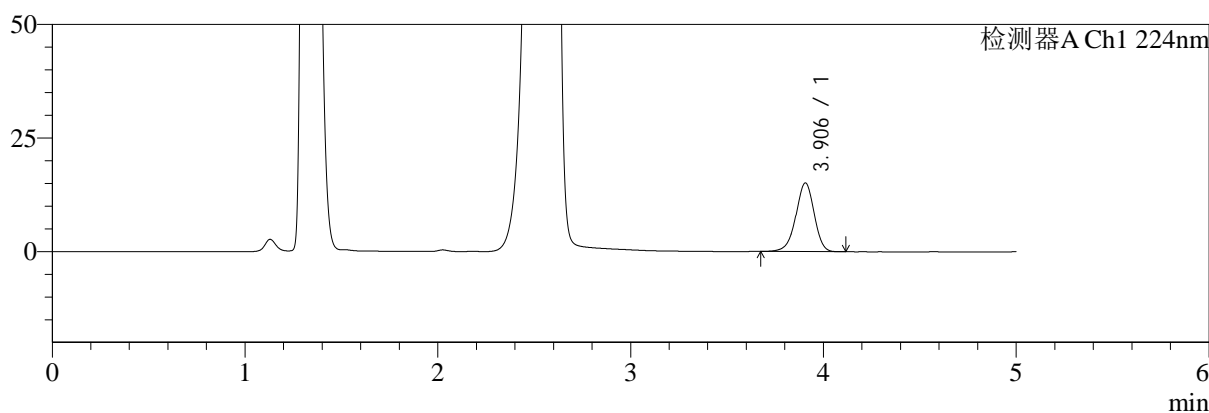
SMF-4034

<样品信息>

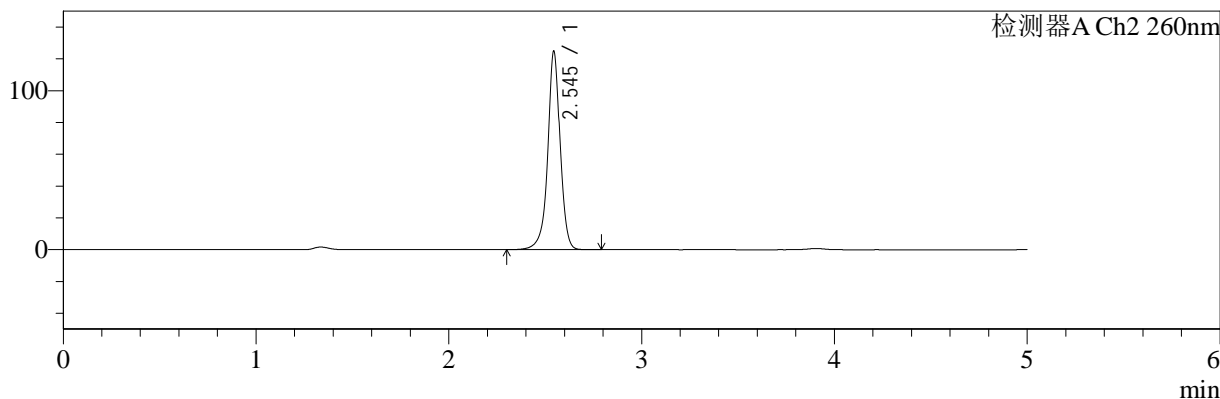
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-934-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 17:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 99765 | 100.000 | 15132 | 8261 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 99765 | 100.000 | 15132 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.545 | 556494 | 100.000 | 124645 | 8233 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 556494 | 100.000 | 124645 | | | |

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



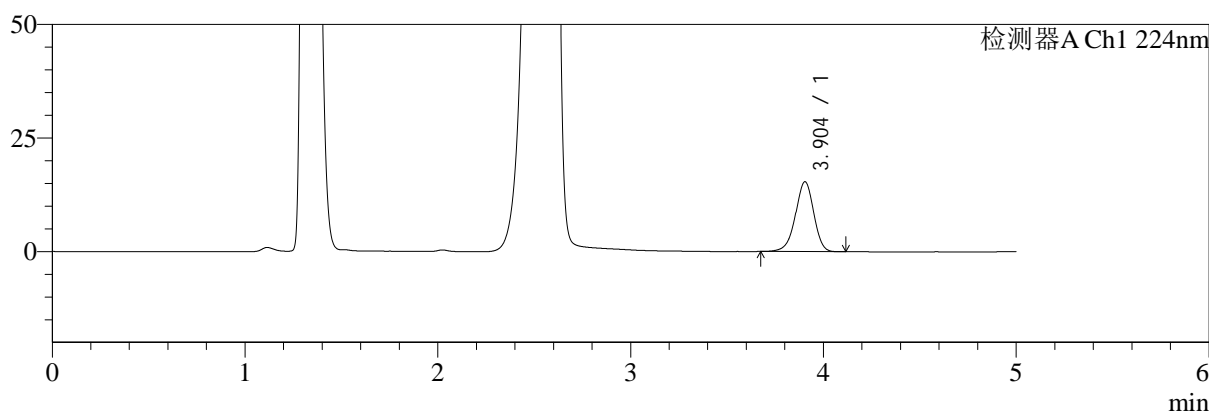
SMF-4034

<样品信息>

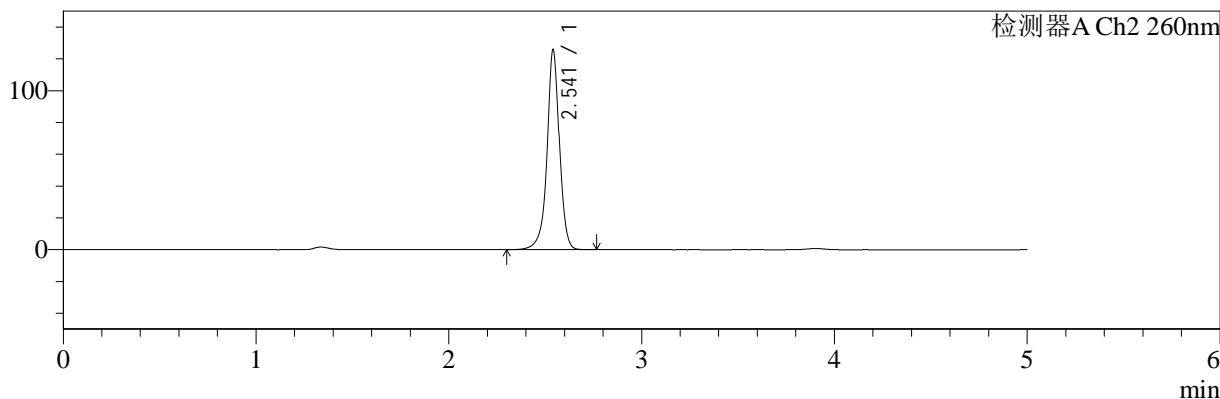
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-935-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 17:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 101332 | 100.000 | 15387 | 8280 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 101332 | 100.000 | 15387 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 561408 | 100.000 | 125064 | 8199 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 561408 | 100.000 | 125064 | | | |

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



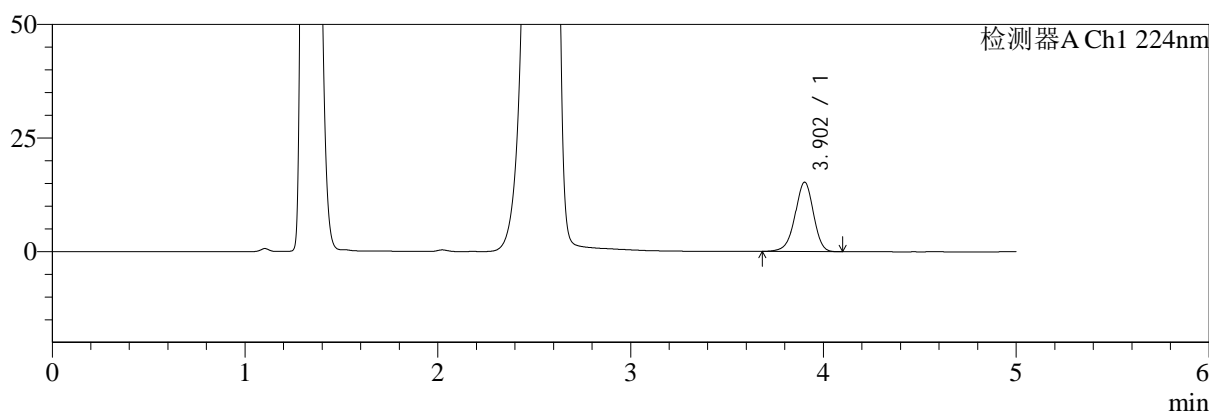
SMF-4034

<样品信息>

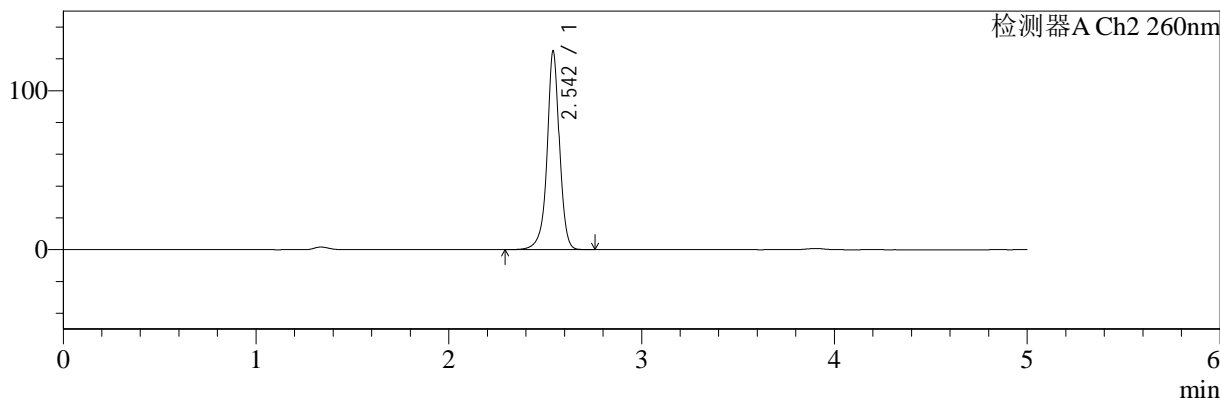
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-936-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 18:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.902 | 100766 | 100.000 | 15246 | 8222 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 100766 | 100.000 | 15246 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 557467 | 100.000 | 124167 | 8202 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 557467 | 100.000 | 124167 | | | |

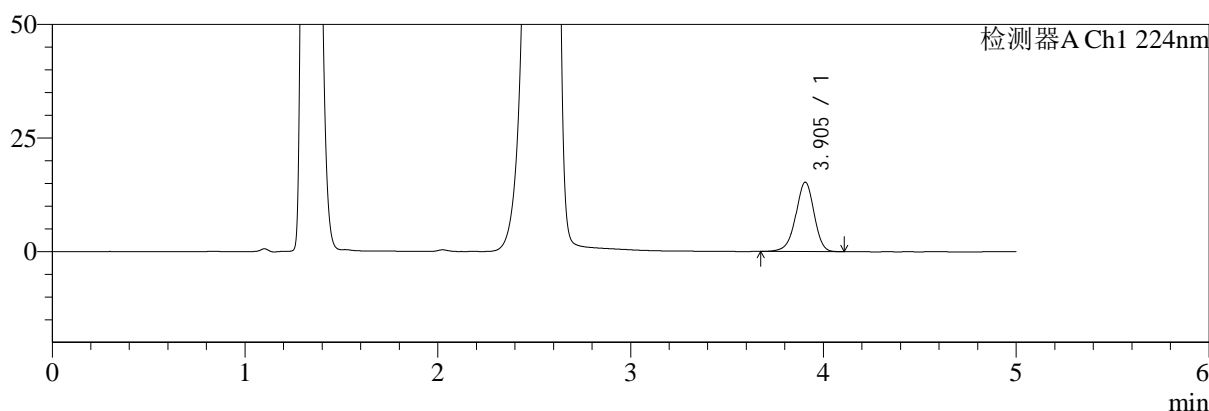
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

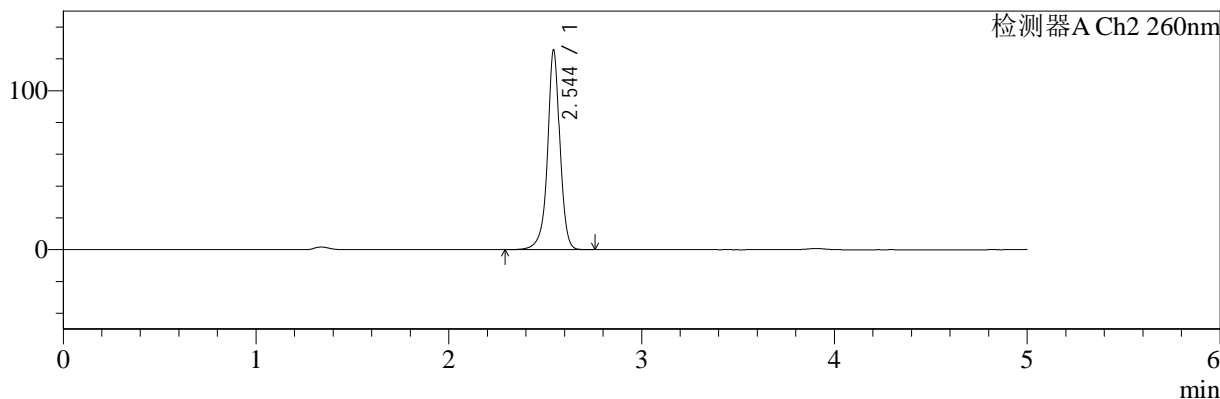
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-937-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/06 18:10:06 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 100515 | 100.000 | 15287 | 8307 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100515 | 100.000 | 15287 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 560751 | 100.000 | 124921 | 8223 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 560751 | 100.000 | 124921 | | | |

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



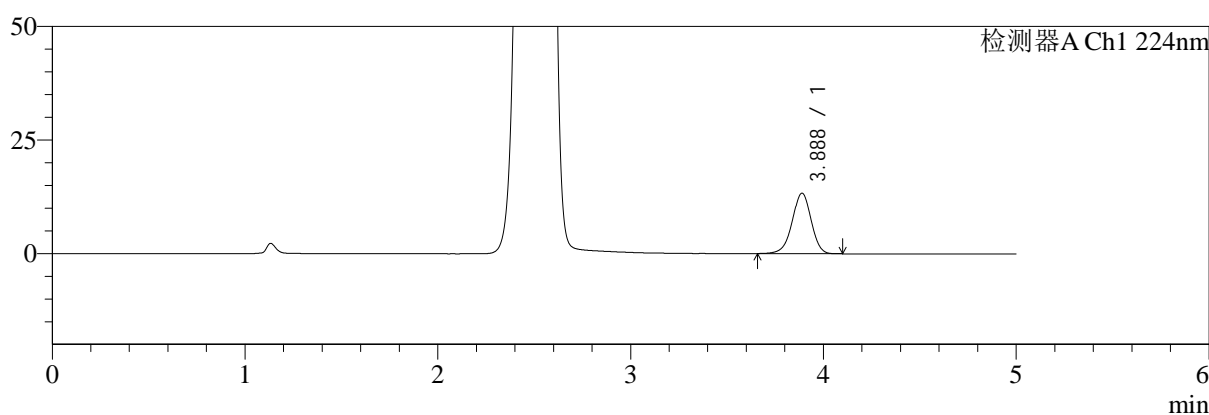
SMF-4034

<样品信息>

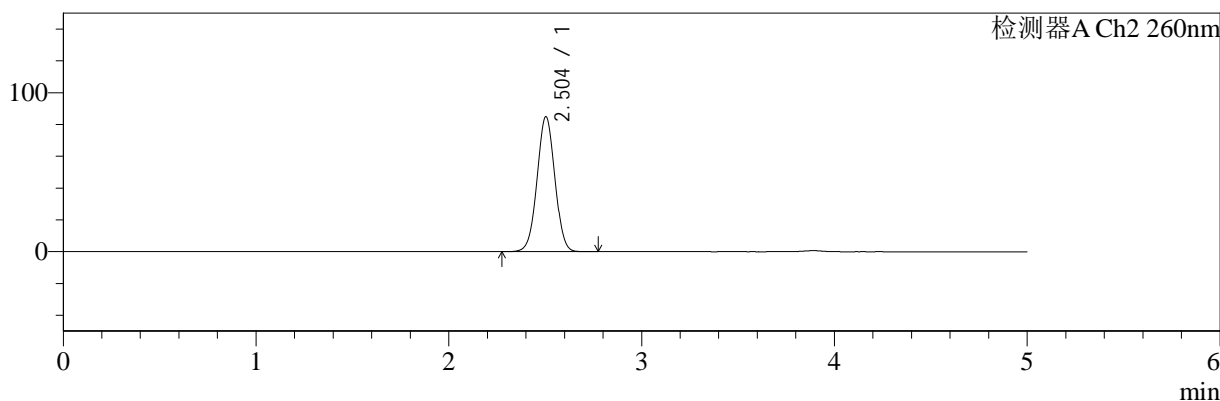
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-938-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 18:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 91065 | 100.000 | 13341 | 7633 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 91065 | 100.000 | 13341 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.504 | 544149 | 100.000 | 84930 | 3512 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 544149 | 100.000 | 84930 | | | |

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



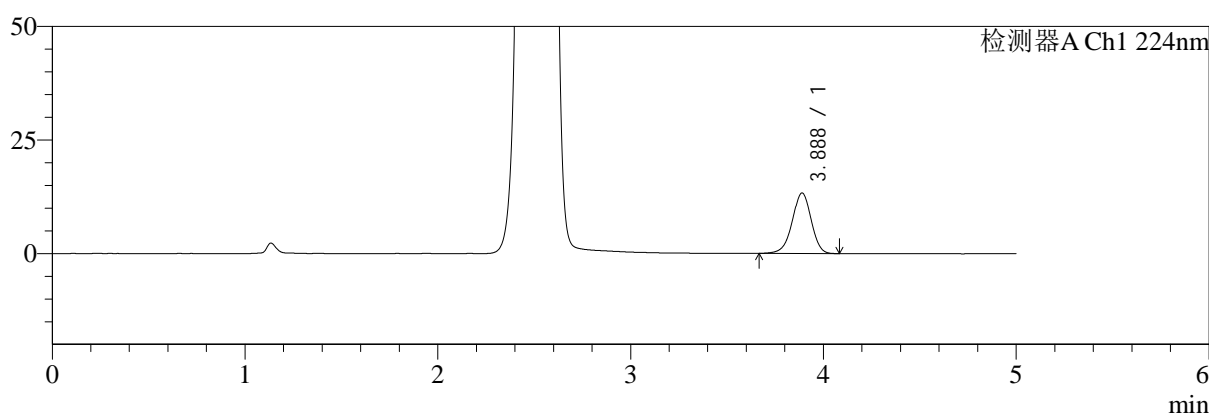
SMF-4034

<样品信息>

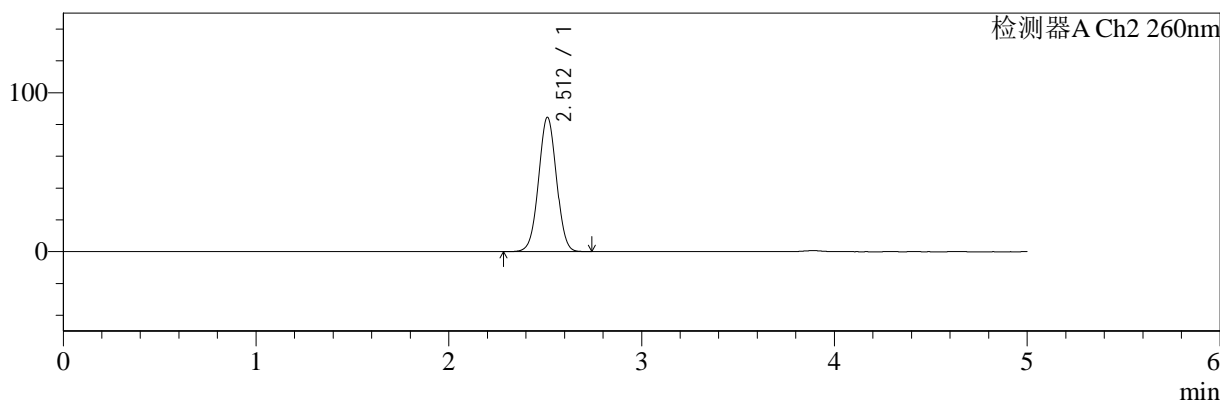
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-939-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 18:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 90982 | 100.000 | 13337 | 7630 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 90982 | 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 | 2.512 | 543746 | 100.000 | 84502 | 3504 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 543746 | 100.000 | 84502 | | | |

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



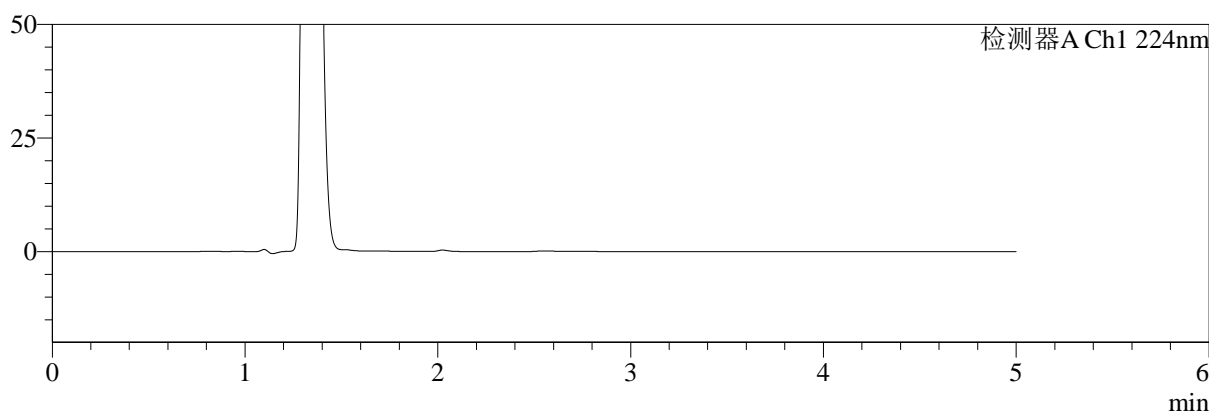
SMF-4034

<样品信息>

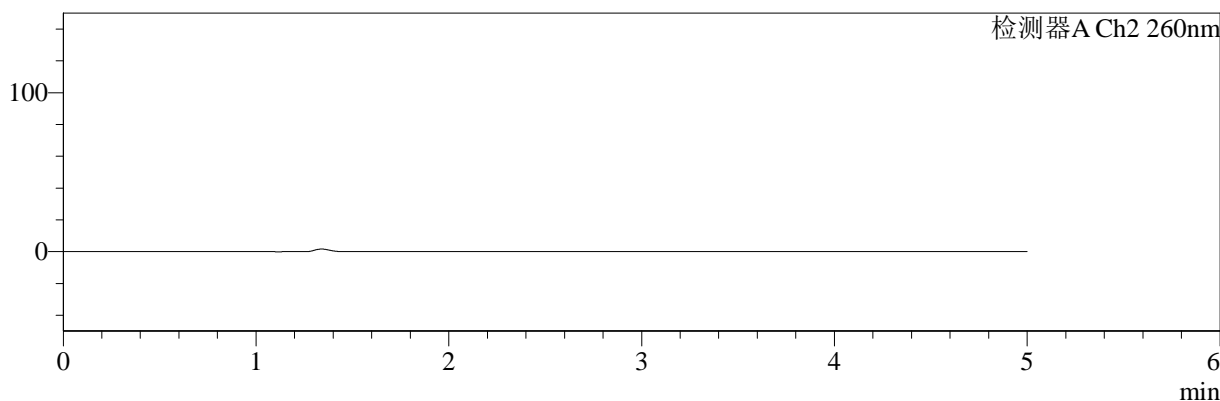
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-940-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 18:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



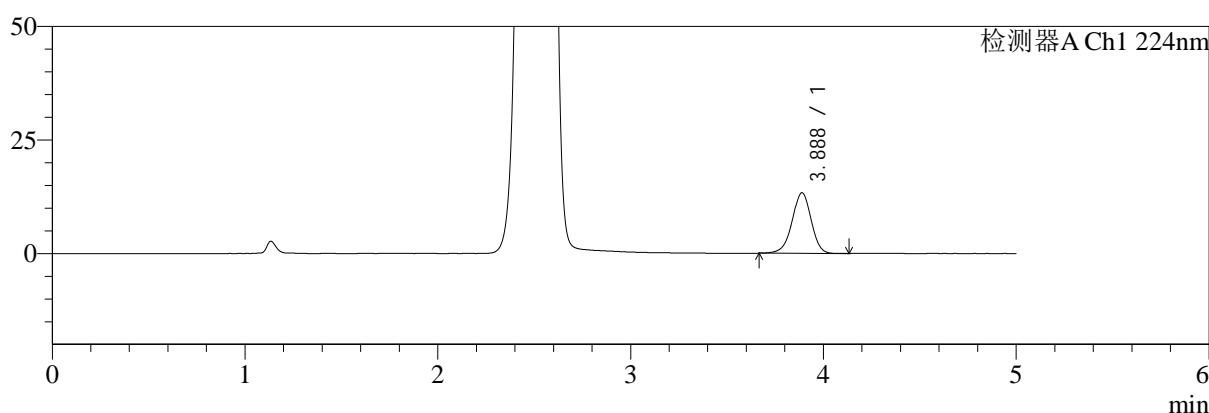
SMF-4034

<样品信息>

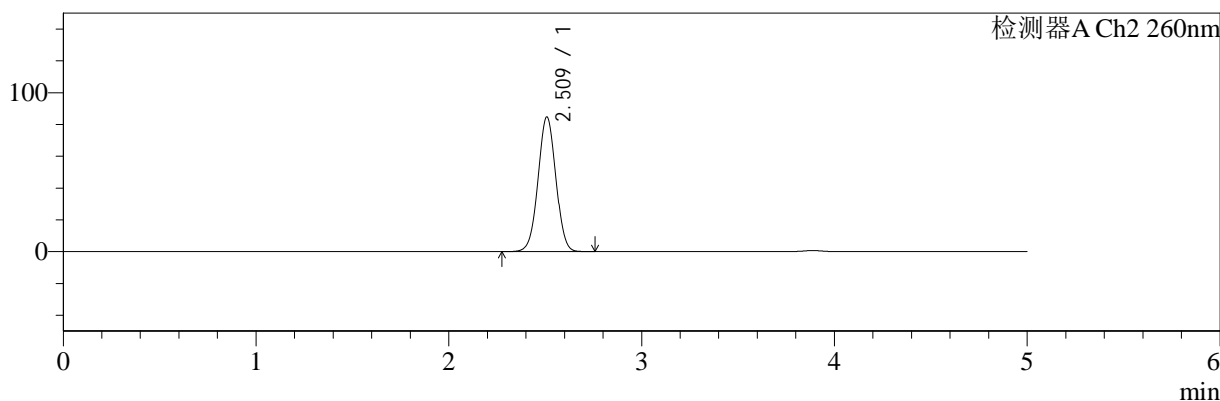
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-941-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 18:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 91394 | 100.000 | 13346 | 7614 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 91394 | 100.000 | 13346 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.509 | 543293 | 100.000 | 84387 | 3521 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 543293 | 100.000 | 84387 | | | |

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



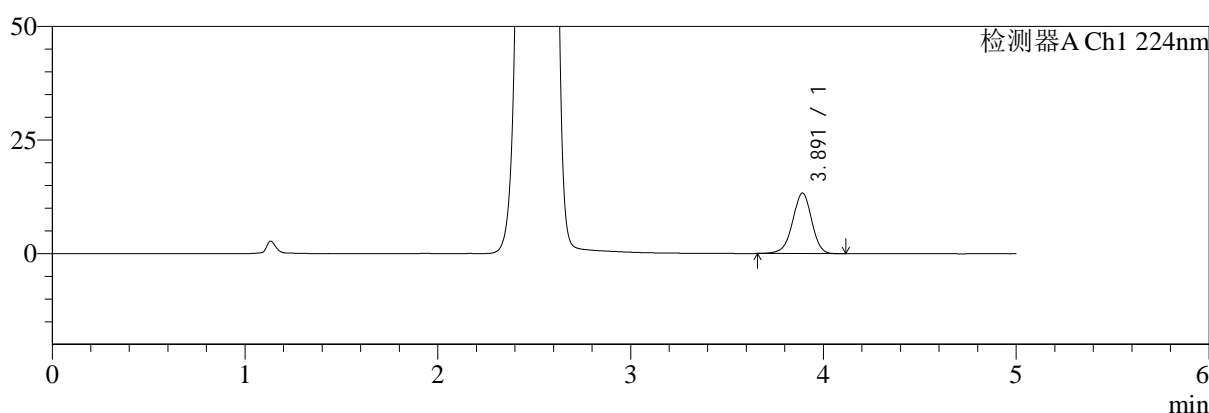
SMF-4034

<样品信息>

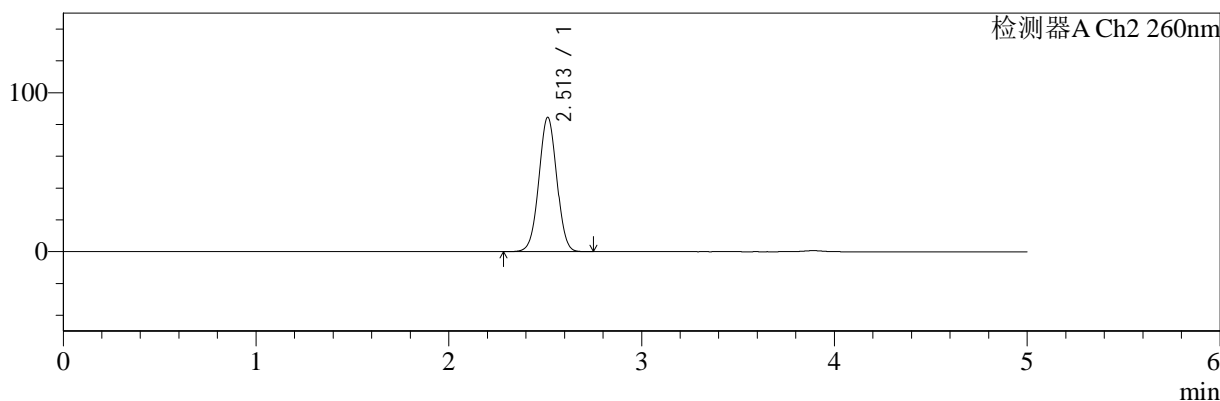
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-942-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 18:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 91531 | 100.000 | 13330 | 7595 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 91531 | 100.000 | 13330 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.513 | 544440 | 100.000 | 84608 | 3506 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 544440 | 100.000 | 84608 | | | |

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



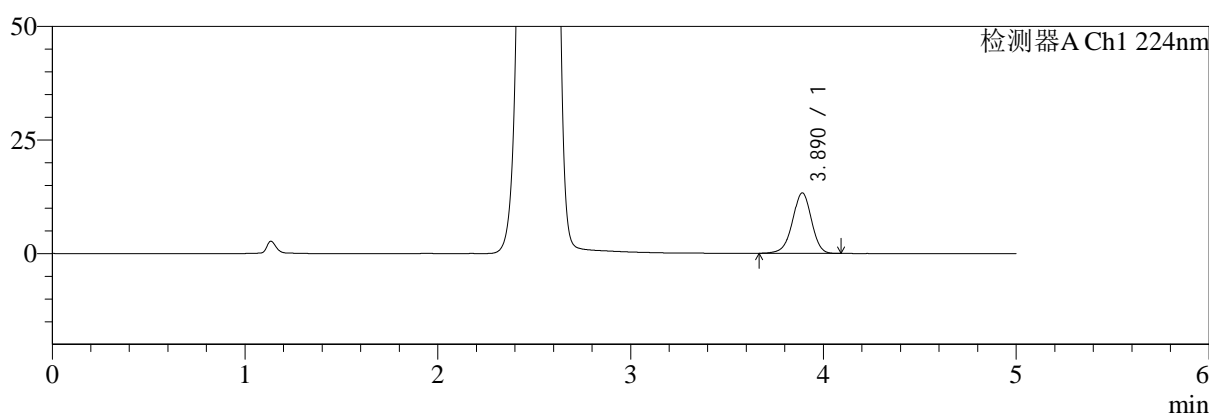
SMF-4034

<样品信息>

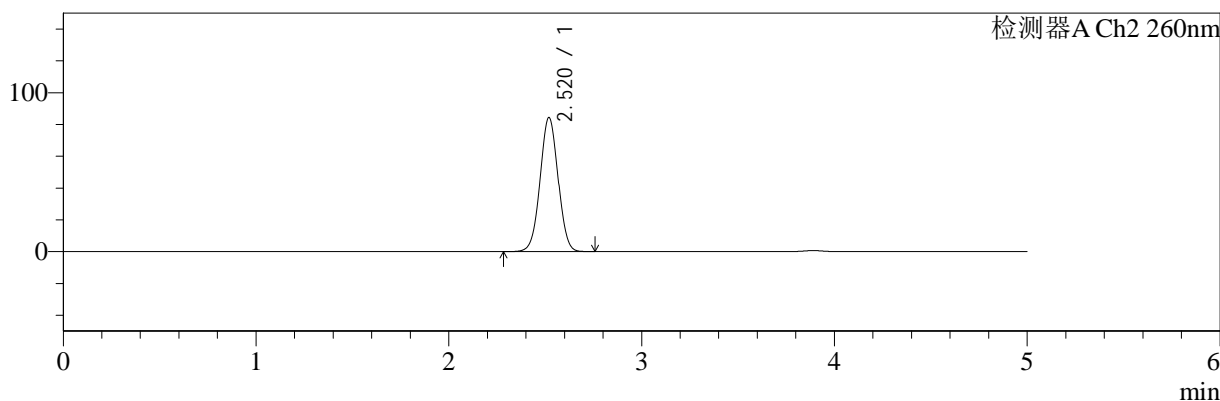
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-943-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 18:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 91211 | 100.000 | 13335 | 7630 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 91211 | 100.000 | 13335 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.520 | 545187 | 100.000 | 84316 | 3497 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 545187 | 100.000 | 84316 | | | |

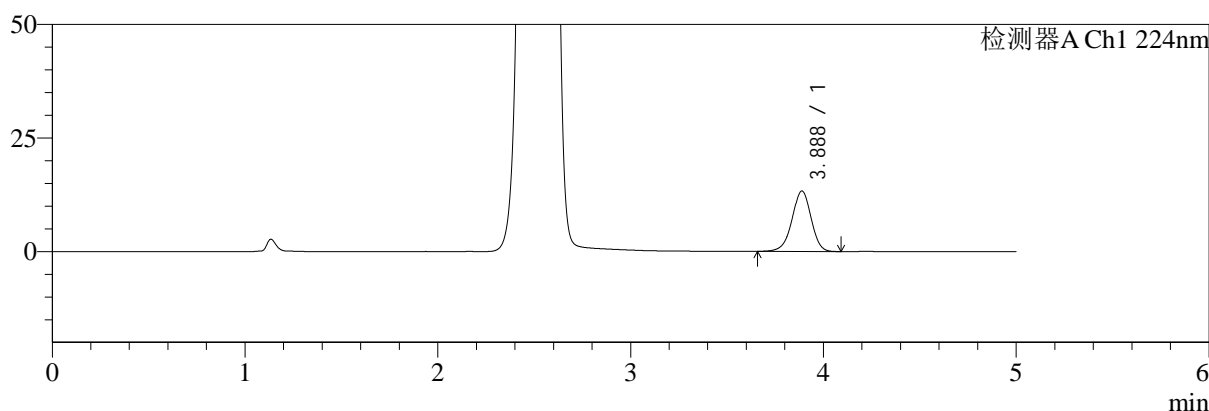
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

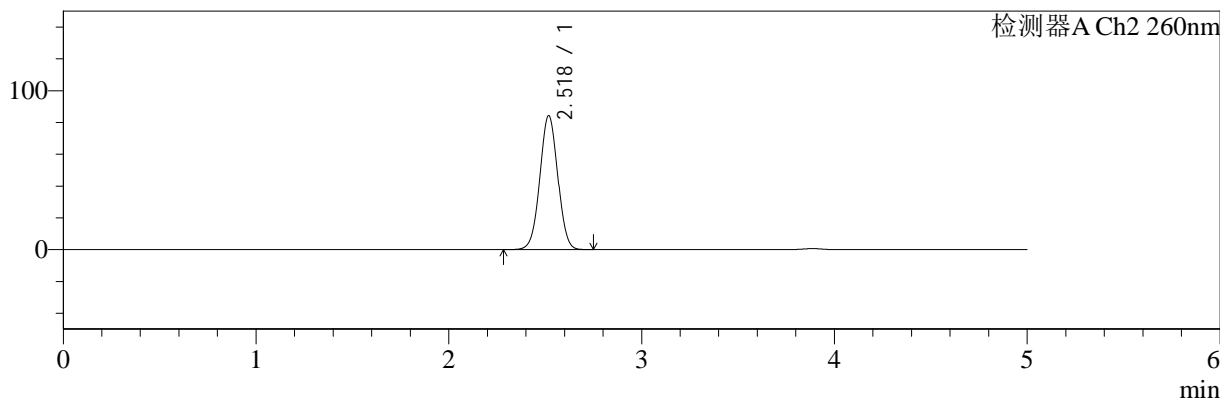
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-944-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/06 18:47:52 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 91424 | 100.000 | 13338 | 7601 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 91424 | 100.000 | 13338 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.518 | 543599 | 100.000 | 84098 | 3508 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 543599 | 100.000 | 84098 | | | |

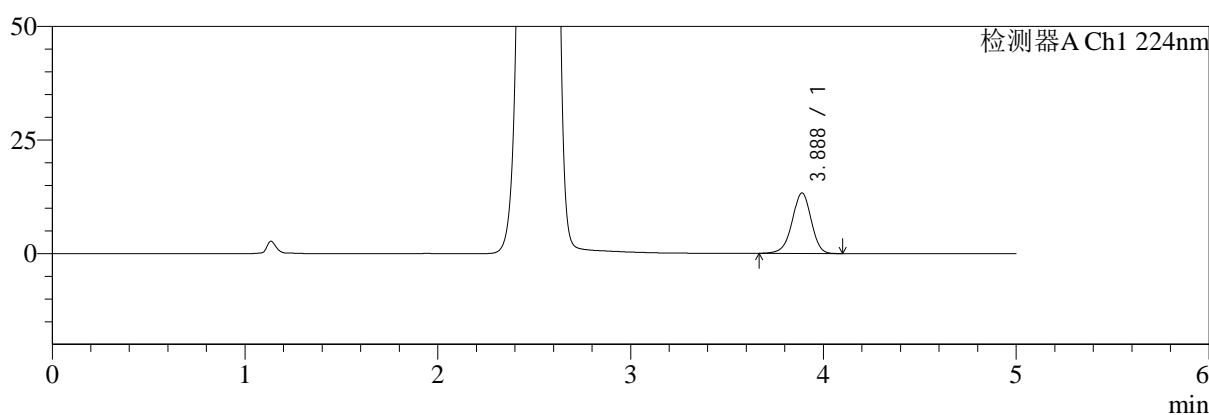
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

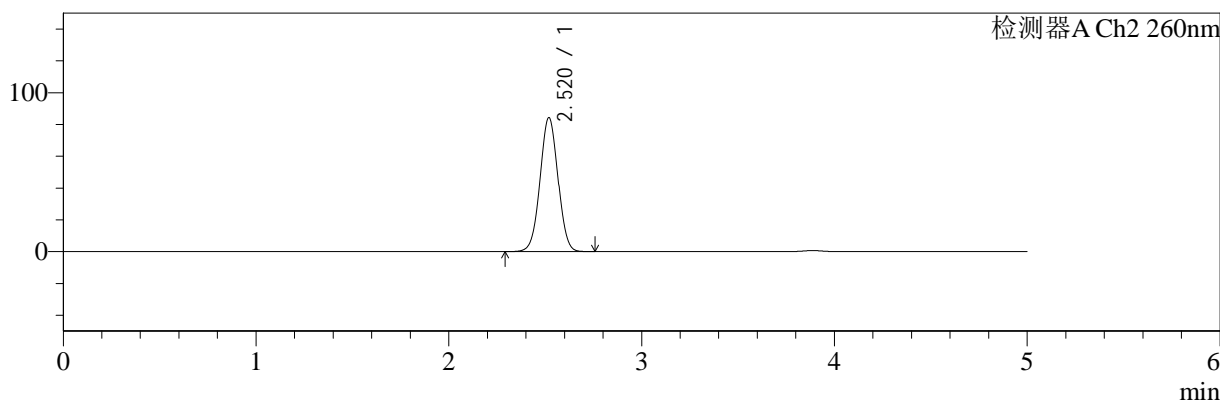
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-945-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 18:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 90994 | 100.000 | 13327 | 7628 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 90994 | 100.000 | 13327 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.520 | 543586 | 100.000 | 84221 | 3509 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 543586 | 100.000 | 84221 | | | |

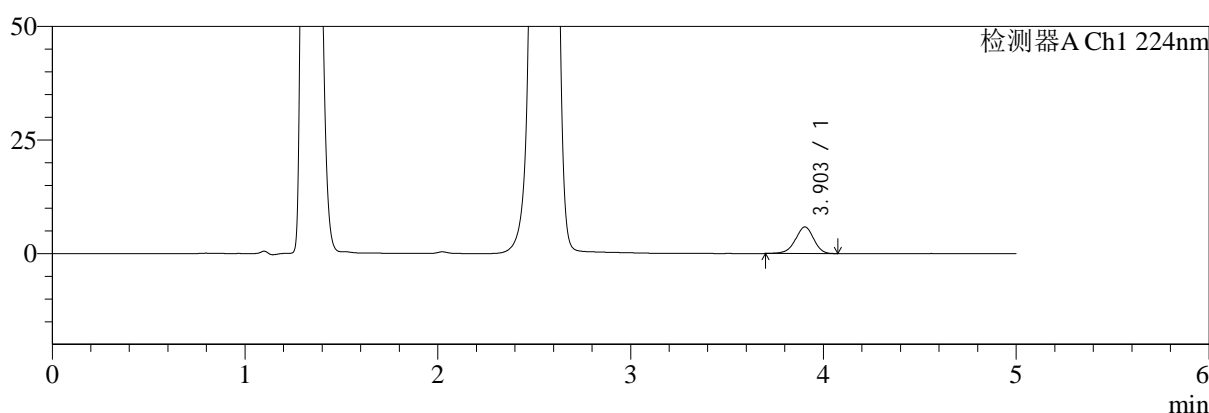
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

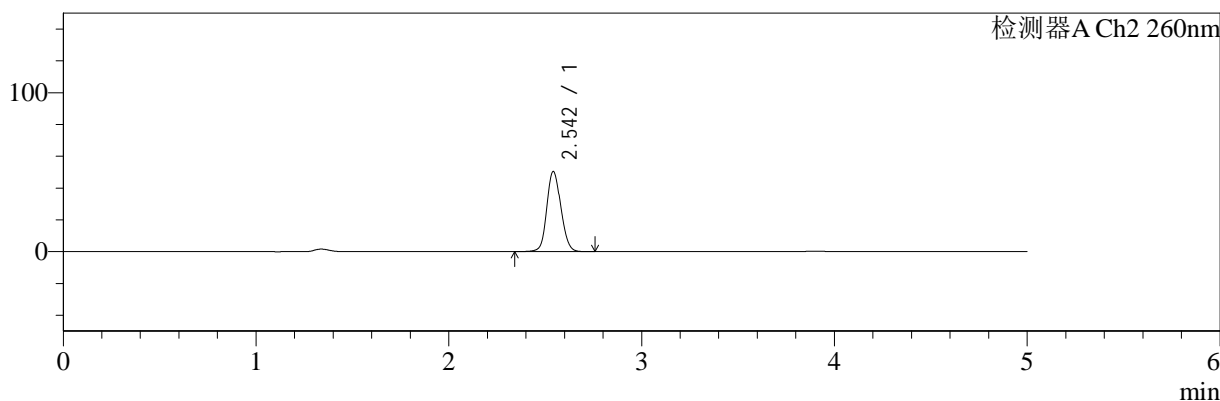
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-946-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 18:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 38557 | 100.000 | 5859 | 8254 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 38557 | 100.000 | 5859 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 254628 | 100.000 | 50083 | 5921 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 254628 | 100.000 | 50083 | | | |

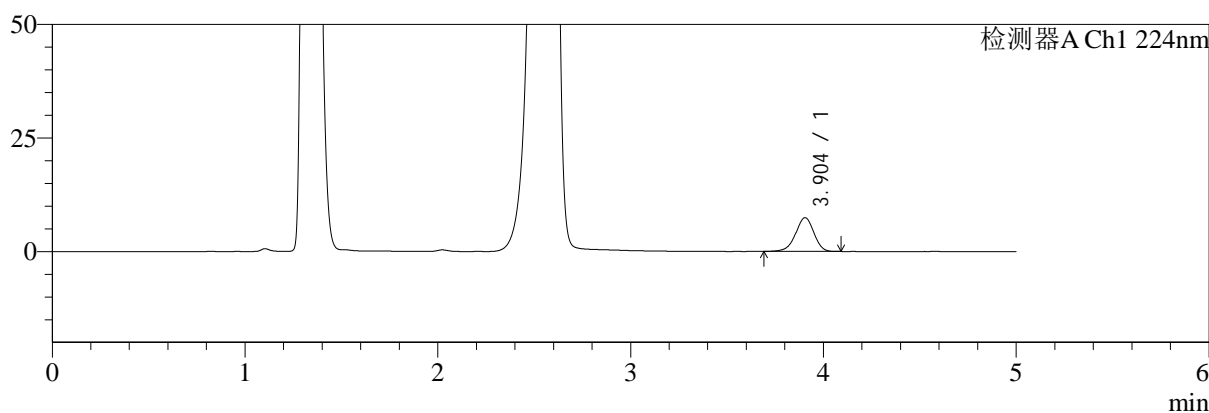
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

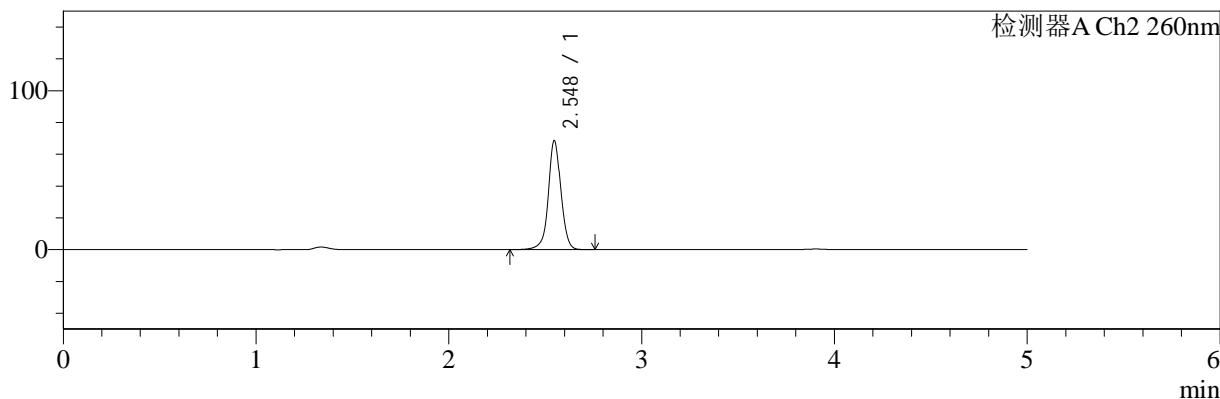
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-947-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 49021 | 100.000 | 7452 | 8271 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 49021 | 100.000 | 7452 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.548 | 310528 | 100.000 | 68577 | 7827 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 310528 | 100.000 | 68577 | | | |

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



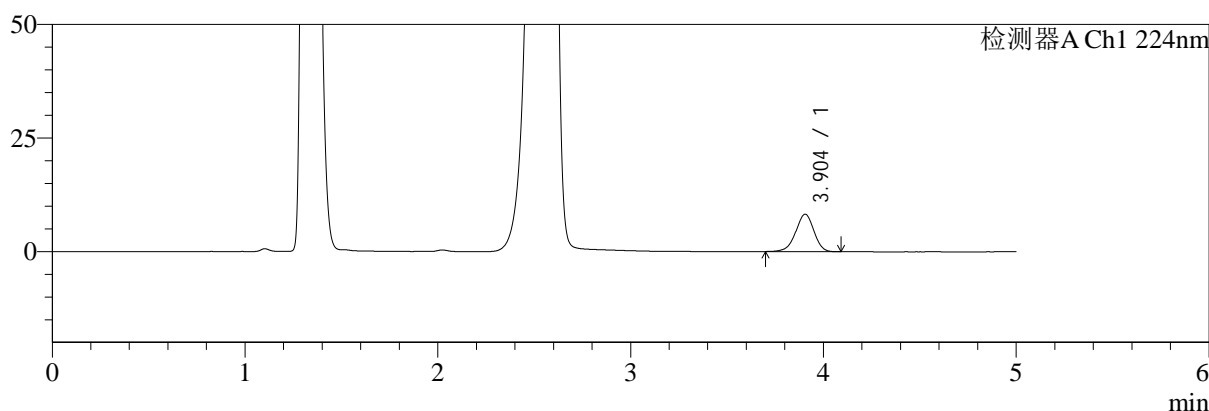
SMF-4034

<样品信息>

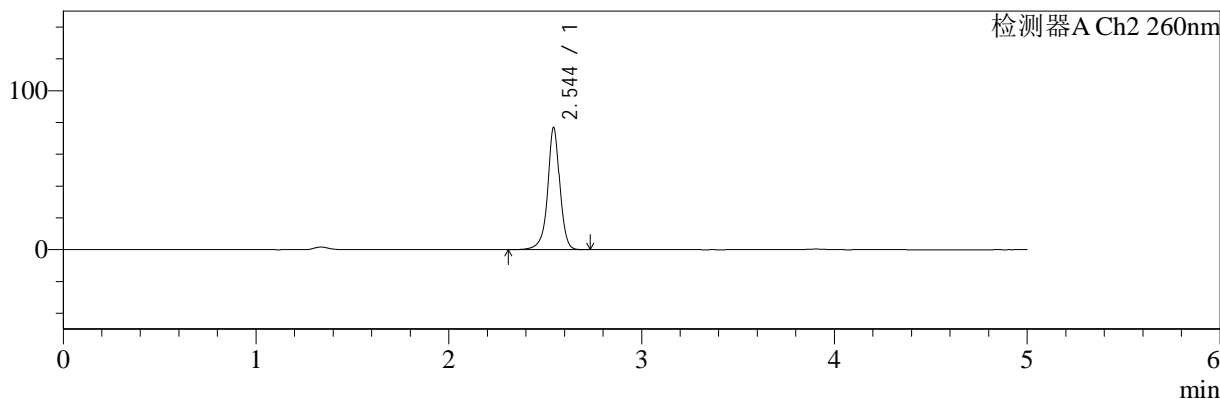
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-948-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 54076 | 100.000 | 8248 | 8301 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 54076 | 100.000 | 8248 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 337657 | 100.000 | 76469 | 8486 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 337657 | 100.000 | 76469 | | | |

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



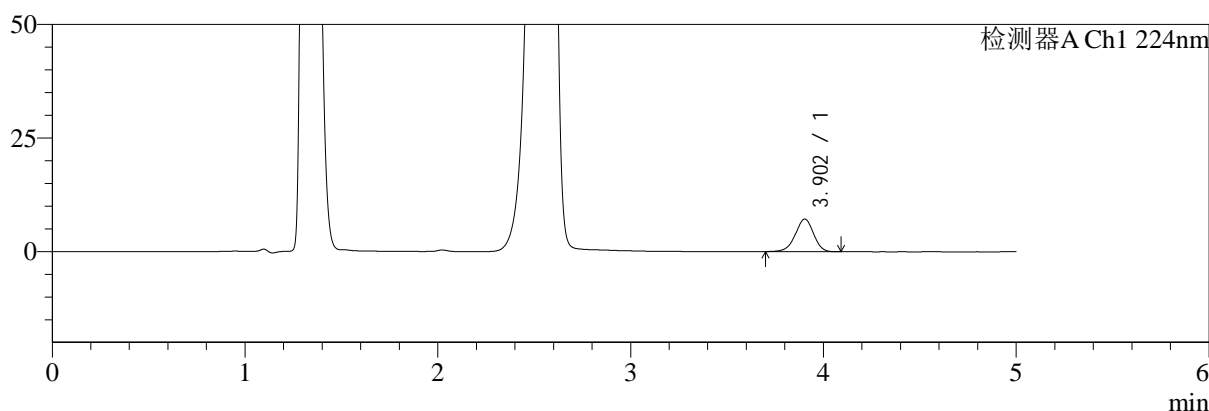
SMF-4034

<样品信息>

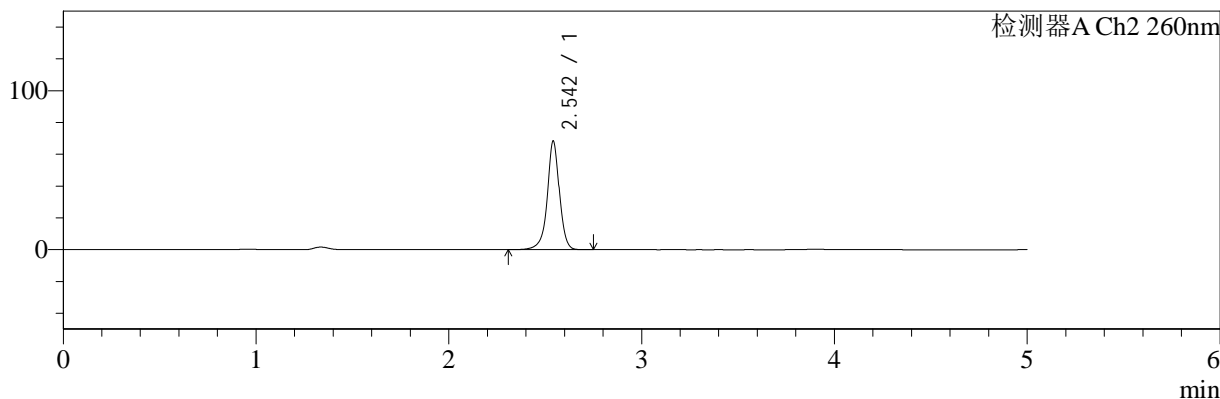
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-949-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.902 | 46980 | 100.000 | 7164 | 8336 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 46980 | 100.000 | 7164 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 299387 | 100.000 | 67704 | 8521 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 299387 | 100.000 | 67704 | | | |

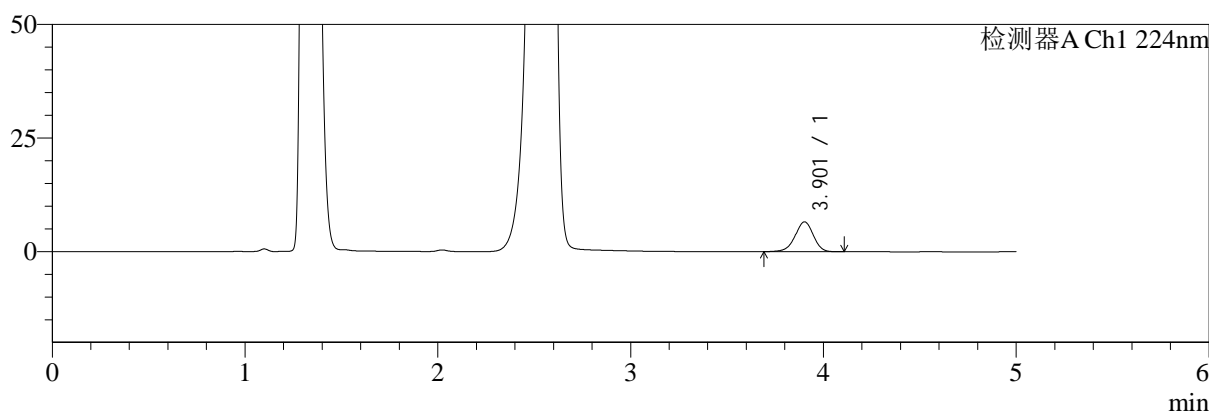
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

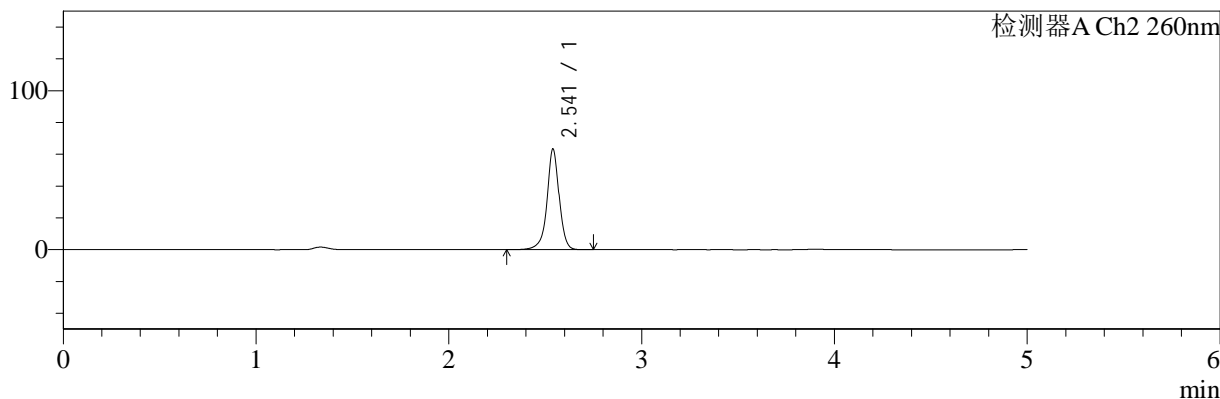
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-950-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.901 | 43324 | 100.000 | 6554 | 8283 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 43324 | 100.000 | 6554 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 277451 | 100.000 | 63155 | 8525 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 277451 | 100.000 | 63155 | | | |

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



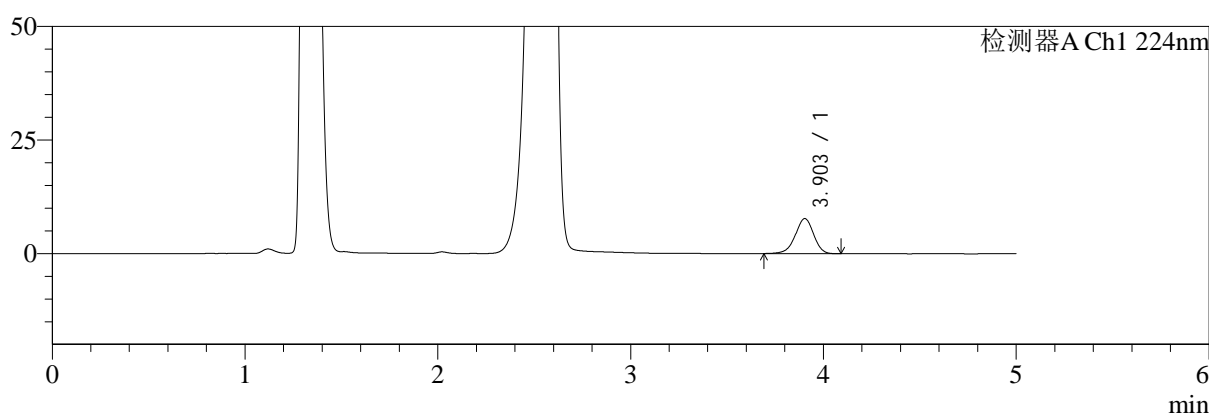
SMF-4034

<样品信息>

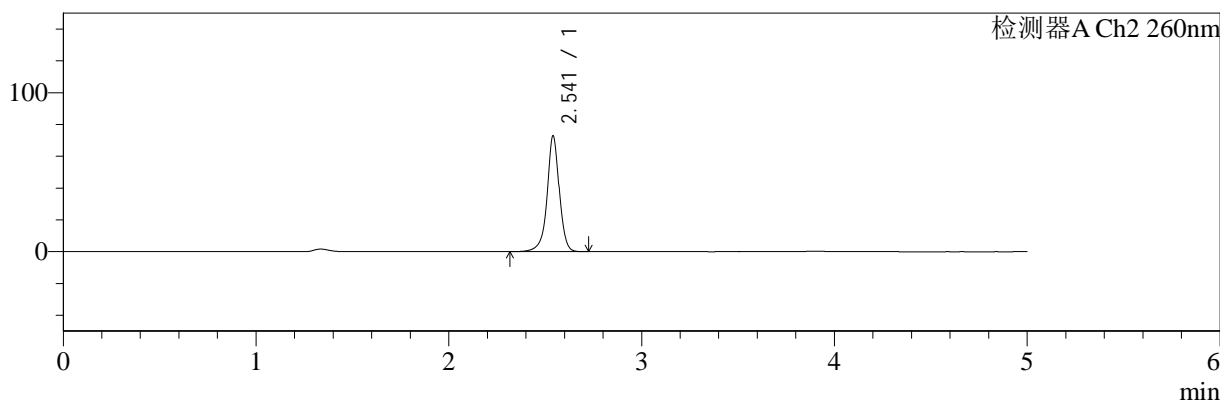
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-951-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 50765 | 100.000 | 7716 | 8290 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 50765 | 100.000 | 7716 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 319902 | 100.000 | 72483 | 8465 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 319902 | 100.000 | 72483 | | | |

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



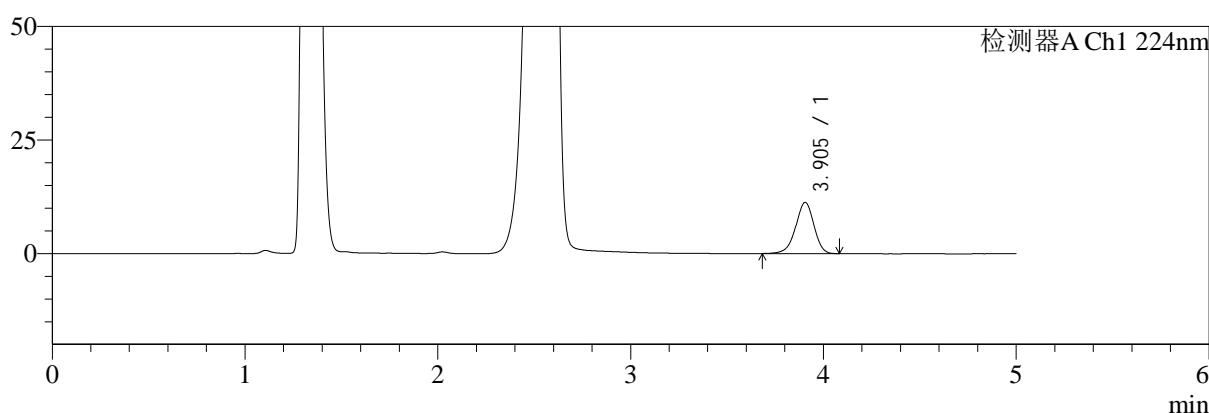
SMF-4034

<样品信息>

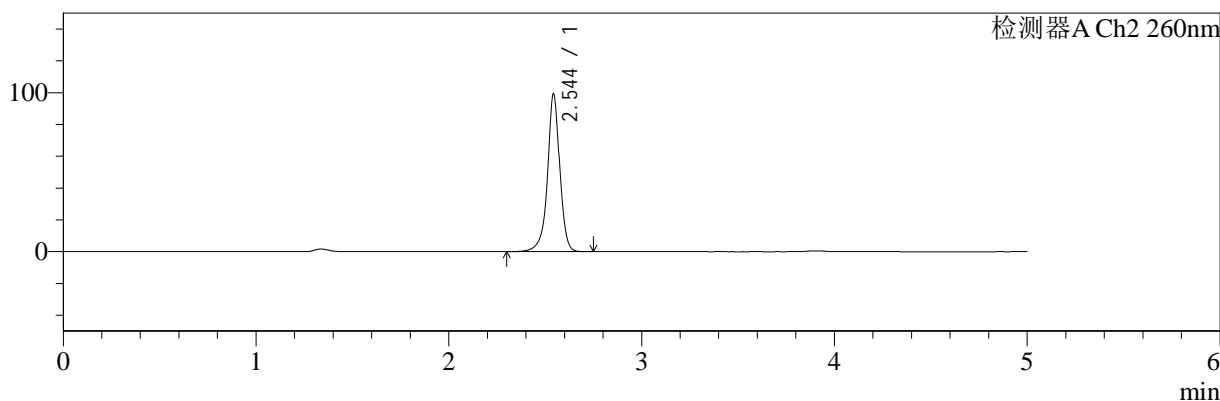
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-952-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 74204 | 100.000 | 11277 | 8298 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 74204 | 100.000 | 11277 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 438380 | 100.000 | 98625 | 8435 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 438380 | 100.000 | 98625 | | | |

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



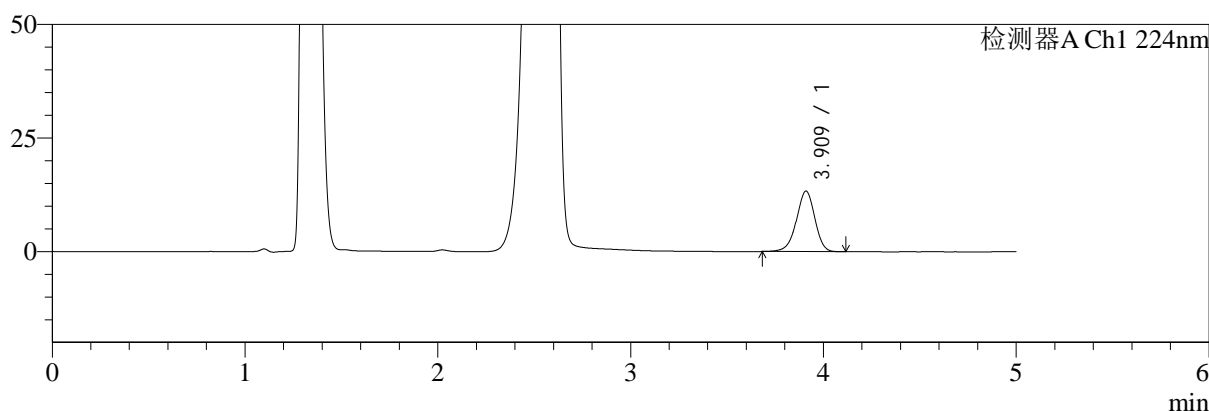
SMF-4034

<样品信息>

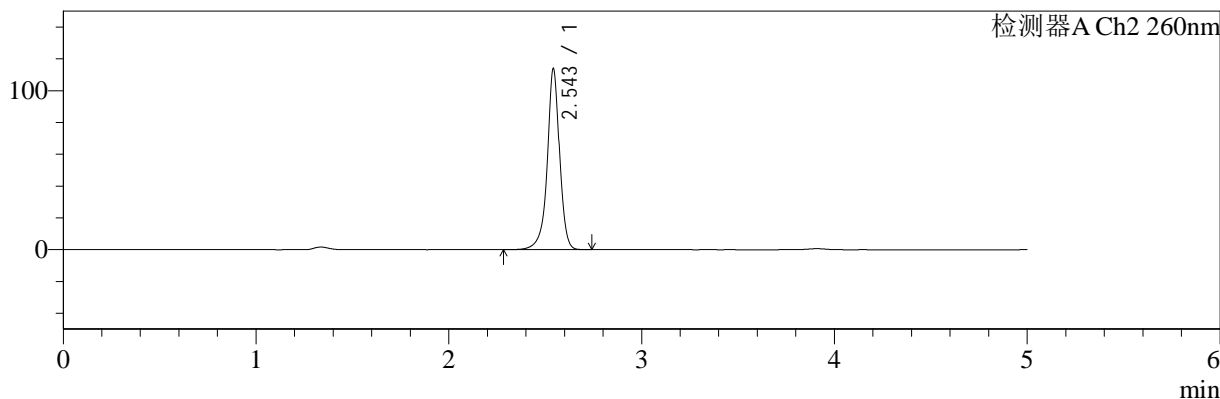
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-953-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 88066 | 100.000 | 13266 | 8216 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 88066 | 100.000 | 13266 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.543 | 505479 | 100.000 | 112615 | 8376 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 505479 | 100.000 | 112615 | | | |

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



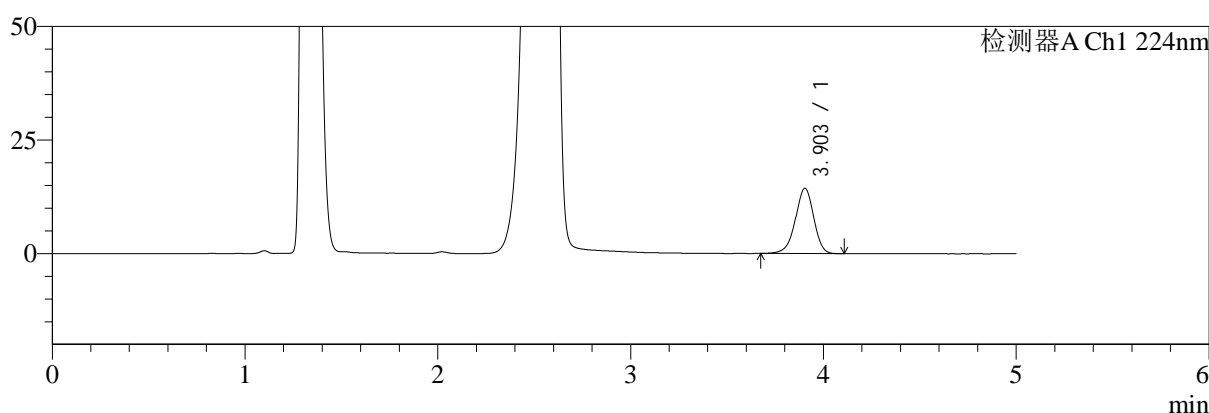
SMF-4034

<样品信息>

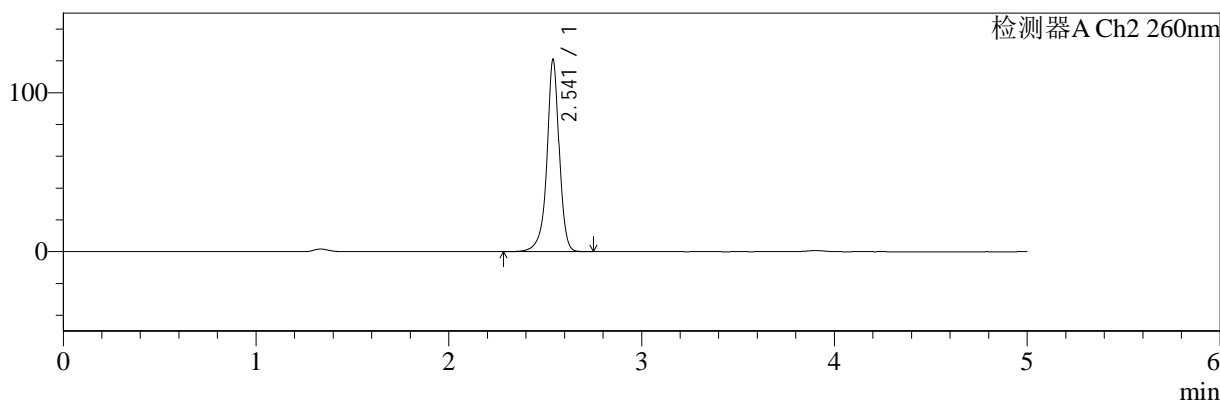
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-954-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 95021 | 100.000 | 14381 | 8237 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 95021 | 100.000 | 14381 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 537545 | 100.000 | 120323 | 8344 | 0.941 | -- |
| 总计 | | 537545 | 100.000 | 120323 | | | |

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



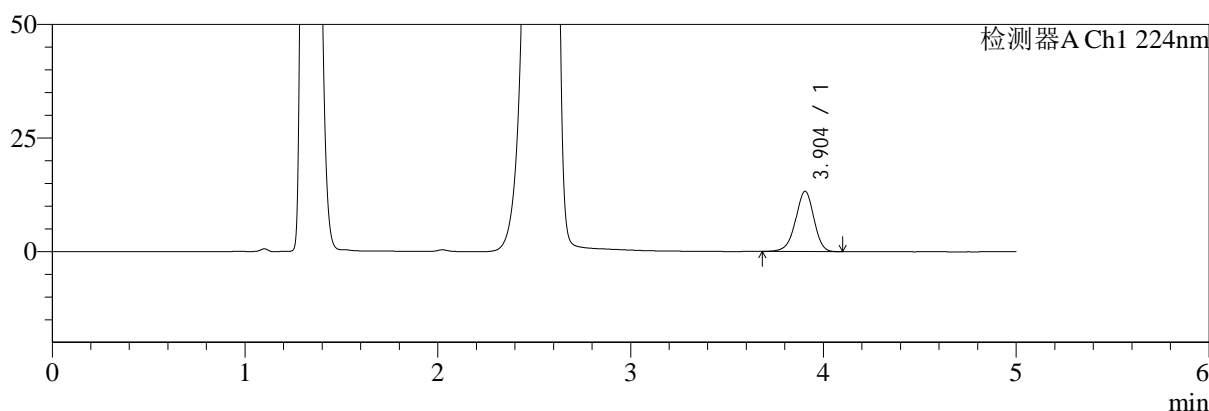
SMF-4034

<样品信息>

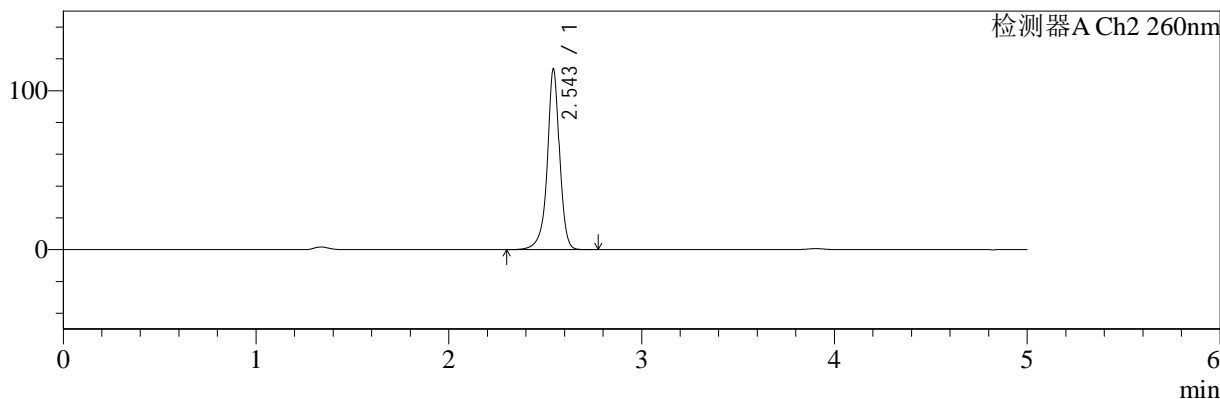
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-955-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 87311 | 100.000 | 13279 | 8279 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 87311 | 100.000 | 13279 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.543 | 504372 | 100.000 | 112453 | 8389 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 504372 | 100.000 | 112453 | | | |

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



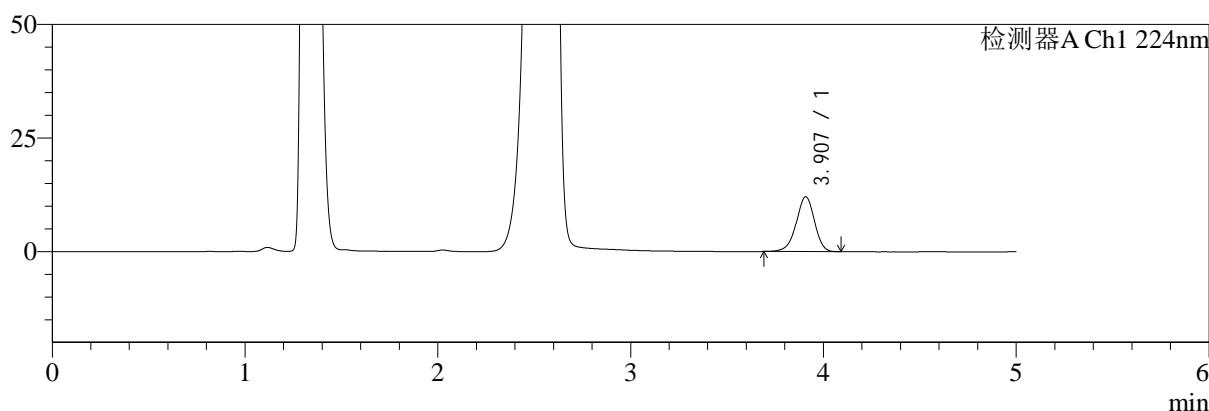
SMF-4034

<样品信息>

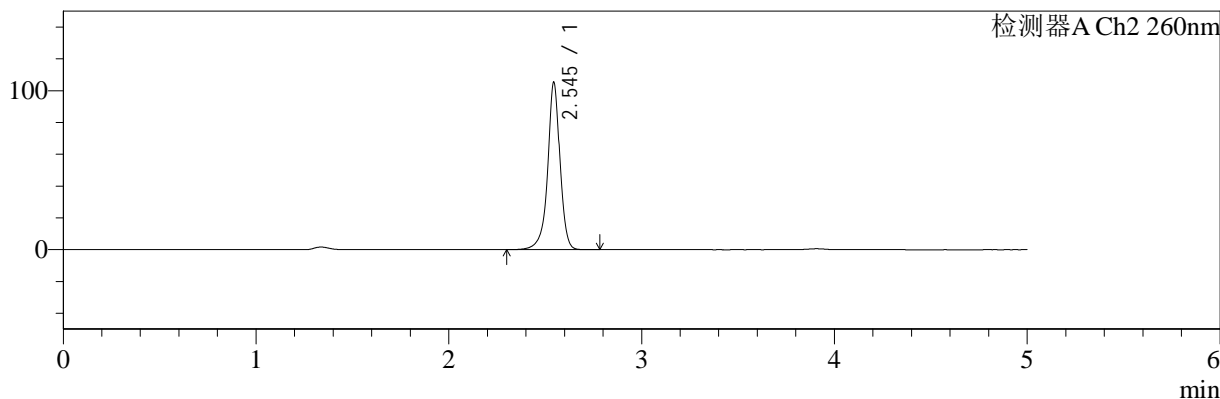
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-956-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 79350 | 100.000 | 12066 | 8320 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 79350 | 100.000 | 12066 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.545 | 466196 | 100.000 | 105064 | 8416 | 0.941 | -- |
| 总计 | | 466196 | 100.000 | 105064 | | | |

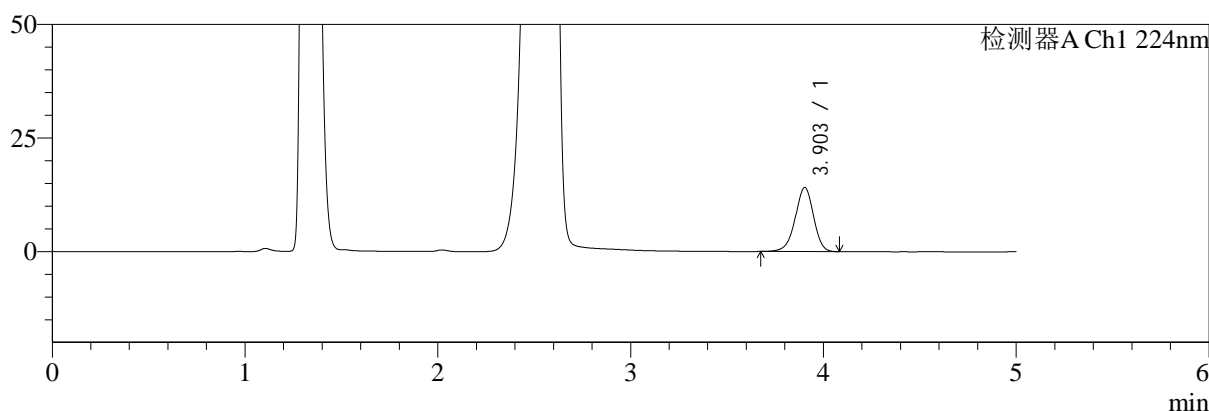
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

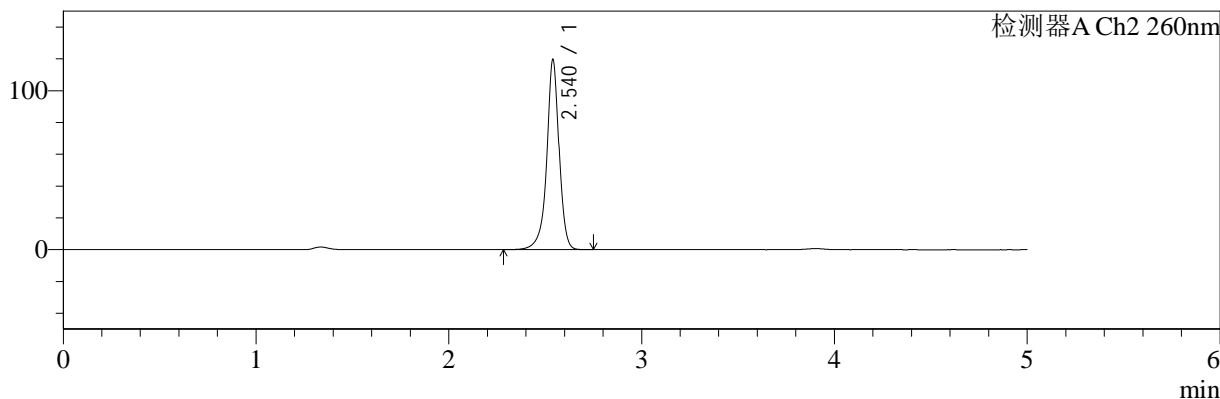
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-957-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 19:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 92965 | 100.000 | 14102 | 8272 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 92965 | 100.000 | 14102 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 531971 | 100.000 | 119308 | 8338 | 0.939 | -- |
| 总计 | | 531971 | 100.000 | 119308 | | | |

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



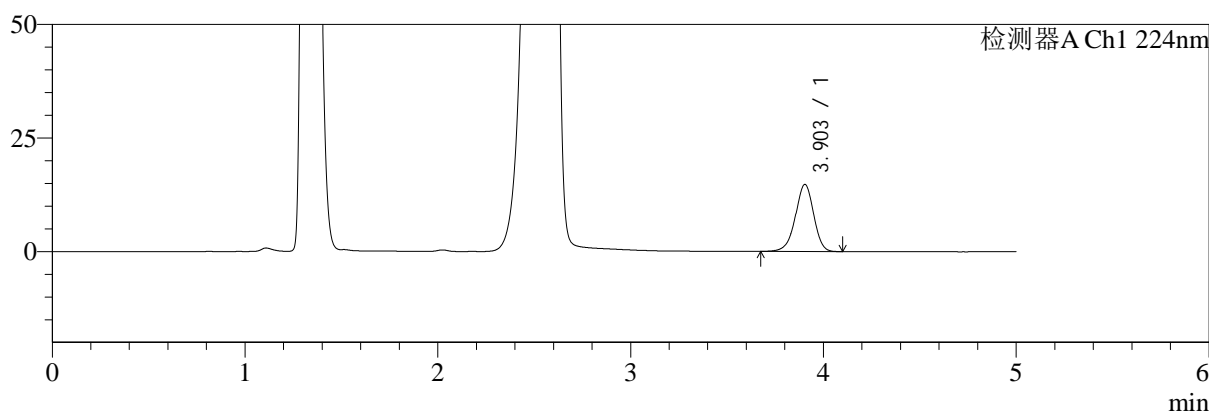
SMF-4034

<样品信息>

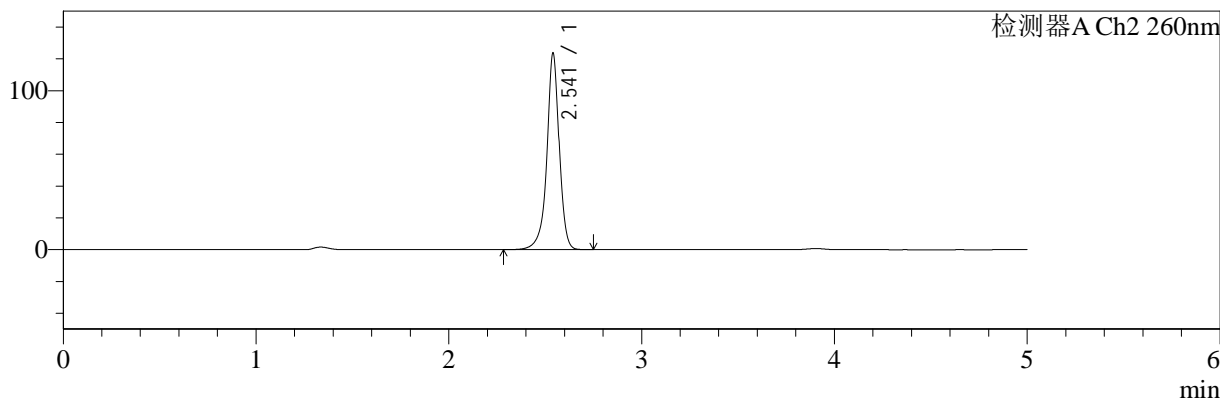
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-958-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 20:03:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 97233 | 100.000 | 14774 | 8285 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 97233 | 100.000 | 14774 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 549711 | 100.000 | 123065 | 8347 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 549711 | 100.000 | 123065 | | | |

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



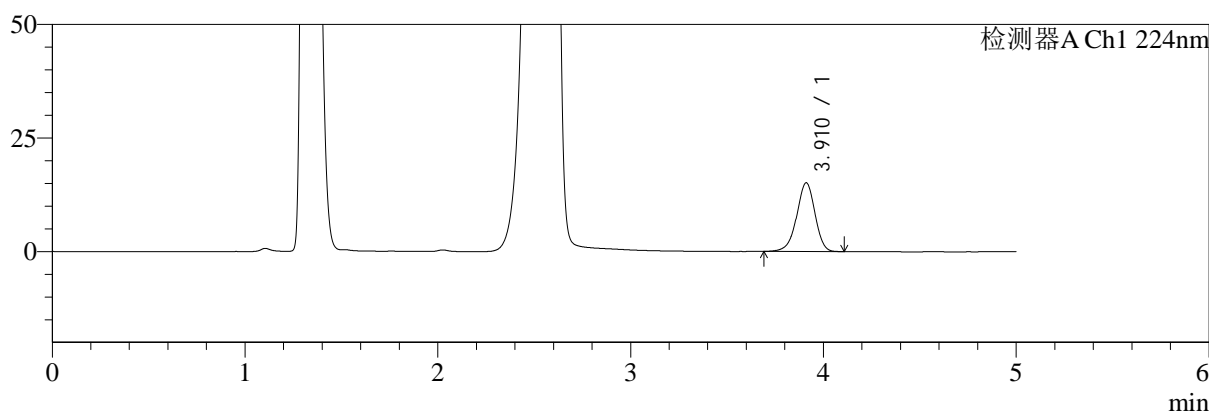
SMF-4034

<样品信息>

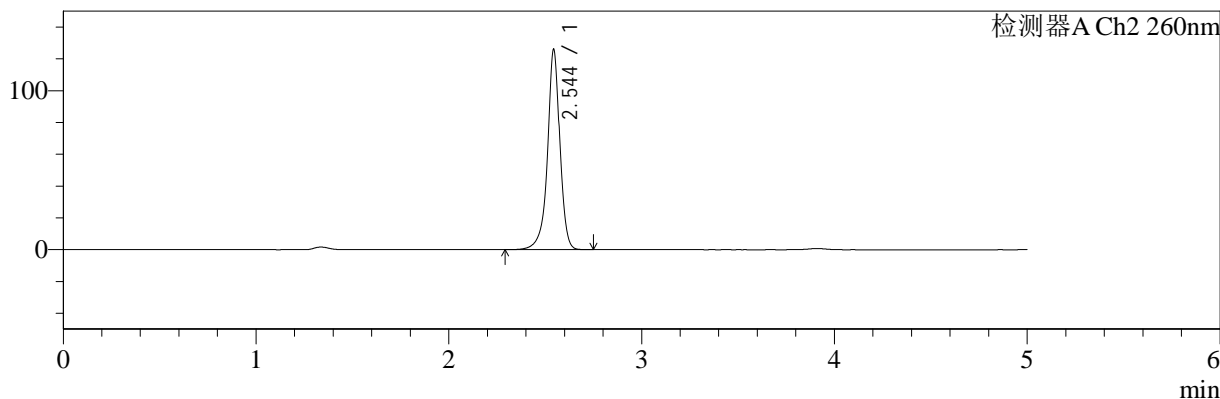
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-959-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 20:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 99585 | 100.000 | 15101 | 8330 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 99585 | 100.000 | 15101 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 560593 | 100.000 | 125446 | 8349 | 0.937 | -- |
| 总计 | | 560593 | 100.000 | 125446 | | | |

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



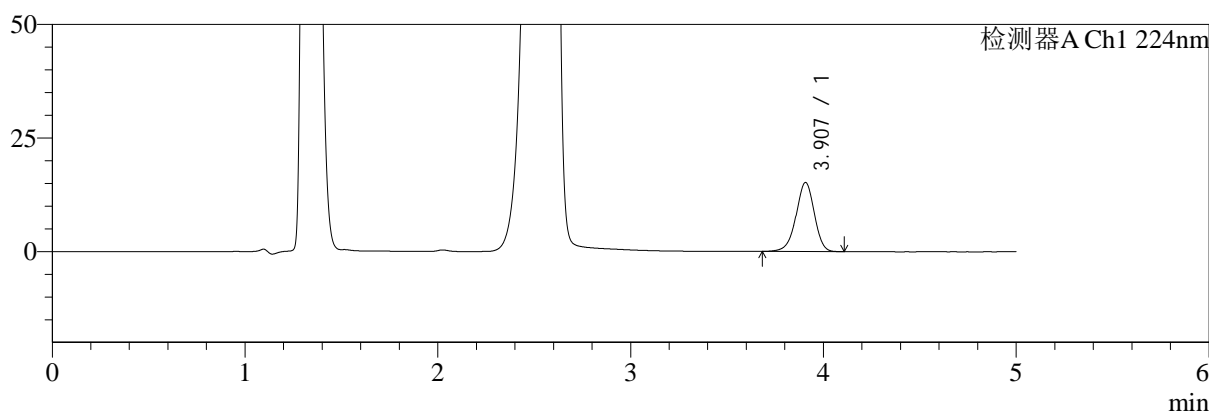
SMF-4034

<样品信息>

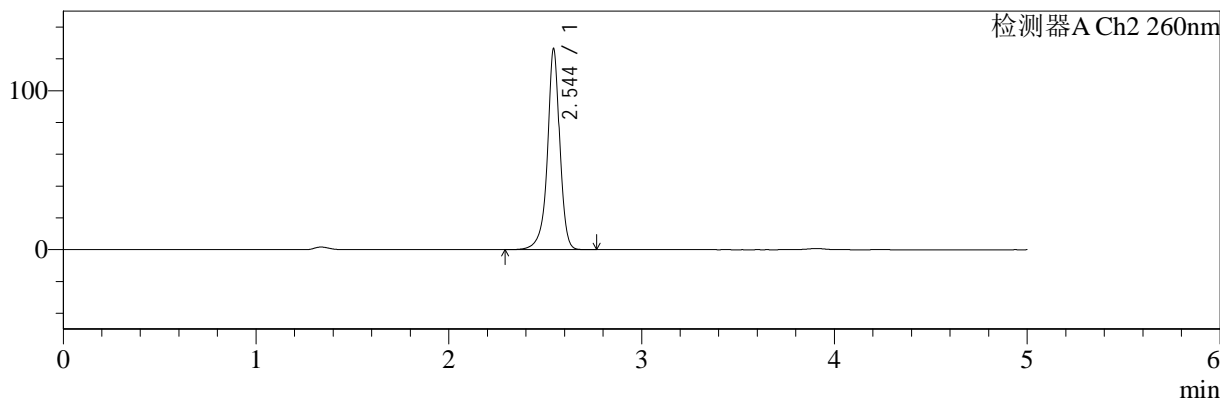
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-960-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 20:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 99903 | 100.000 | 15202 | 8332 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 99903 | 100.000 | 15202 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 562425 | 100.000 | 125738 | 8372 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 562425 | 100.000 | 125738 | | | |

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



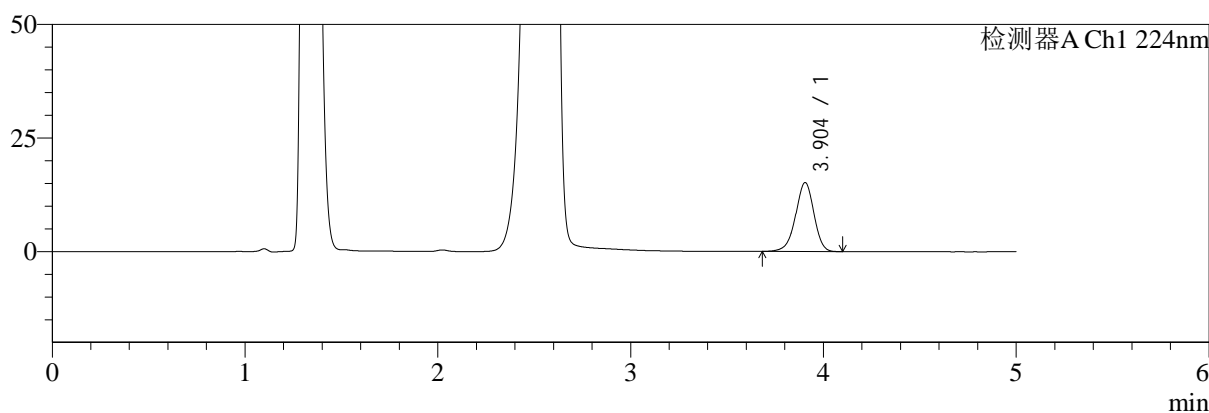
SMF-4034

<样品信息>

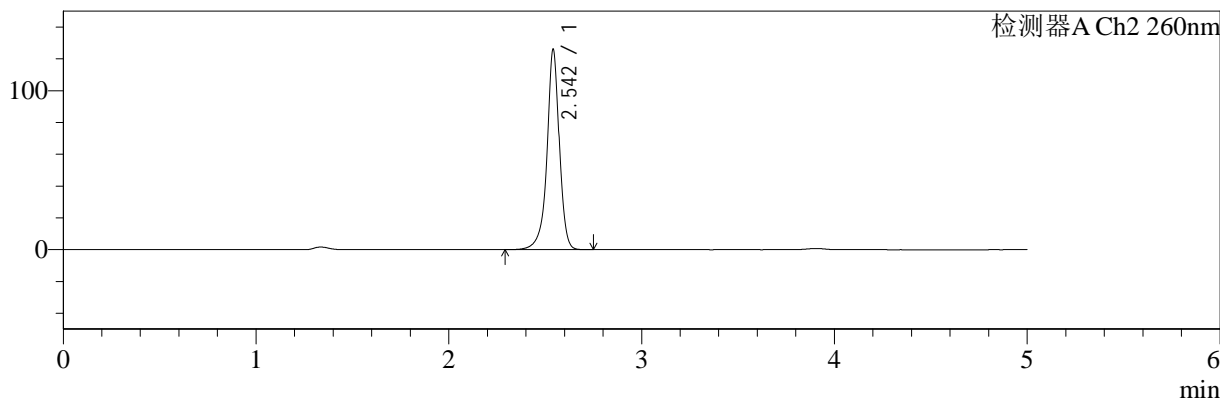
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-961-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 20:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 100214 | 100.000 | 15207 | 8267 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 100214 | 100.000 | 15207 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 561038 | 100.000 | 125010 | 8336 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 561038 | 100.000 | 125010 | | | |

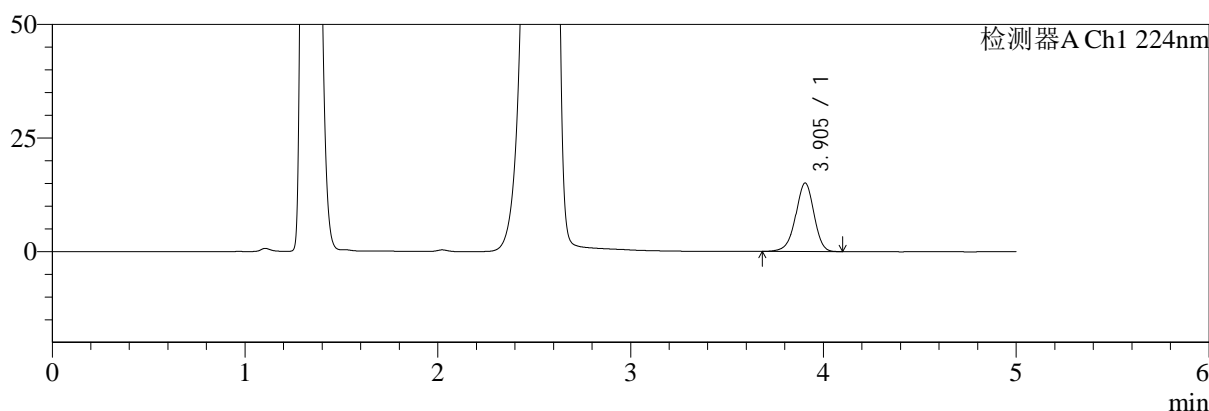
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

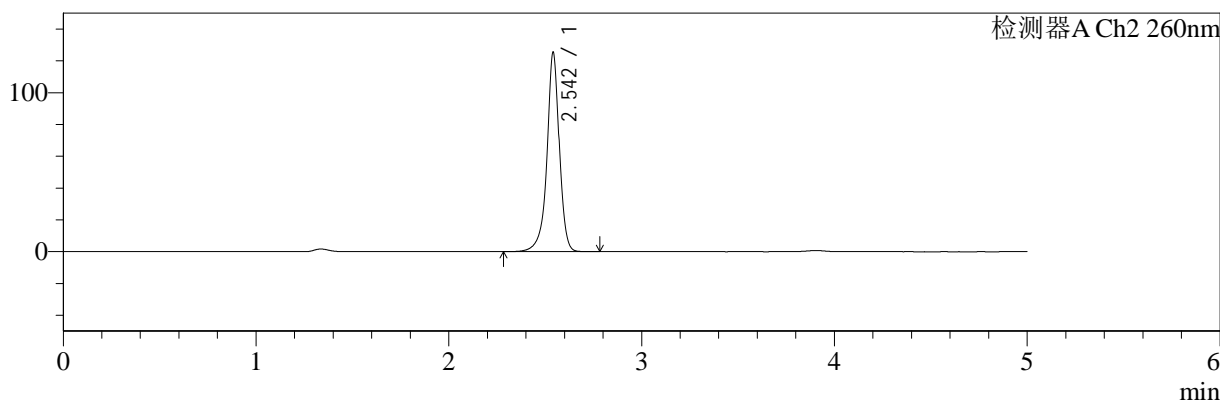
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-962-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 20:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 99413 | 100.000 | 15095 | 8294 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99413 | 100.000 | 15095 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 558634 | 100.000 | 124495 | 8353 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 558634 | 100.000 | 124495 | | | |

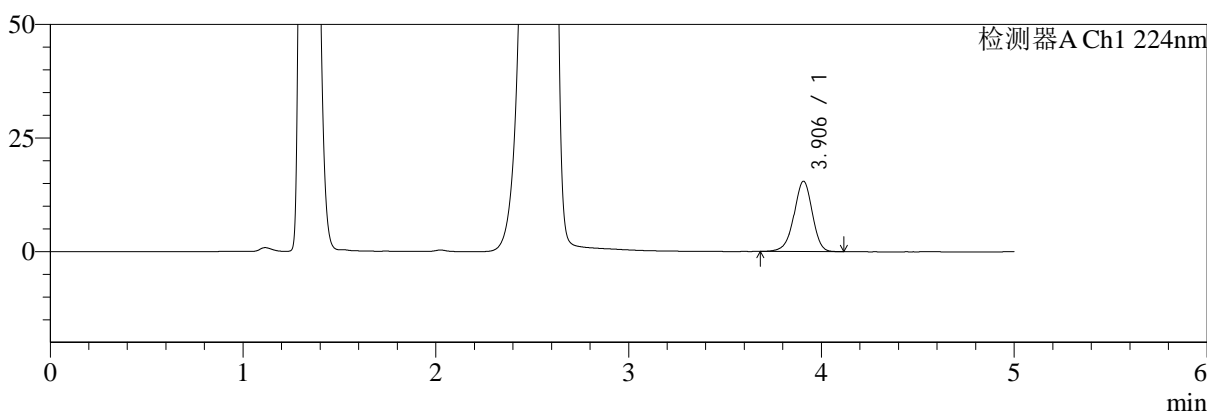
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

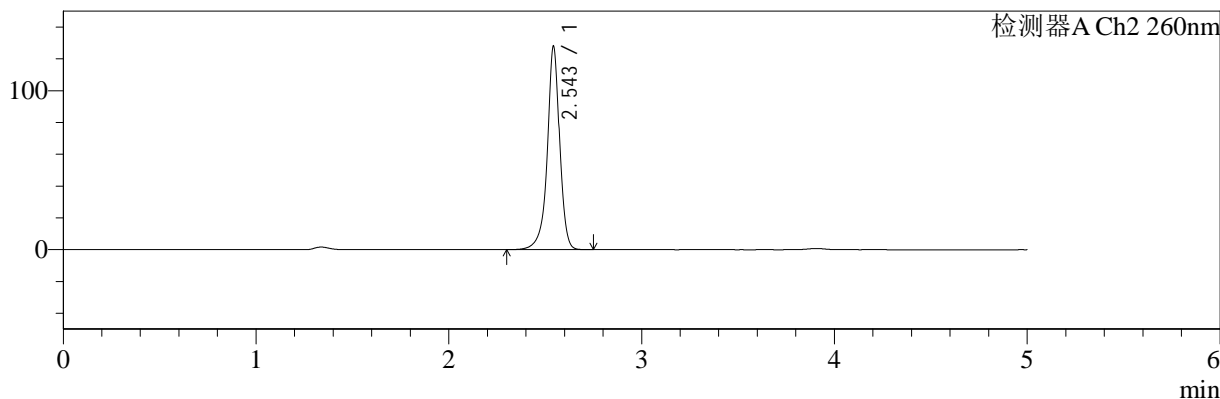
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-963-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/06 20:30:21 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 101896 | 100.000 | 15483 | 8294 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 101896 | 100.000 | 15483 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.543 | 569949 | 100.000 | 126935 | 8340 | 0.933 | -- |
| 总计 | | 569949 | 100.000 | 126935 | | | |

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



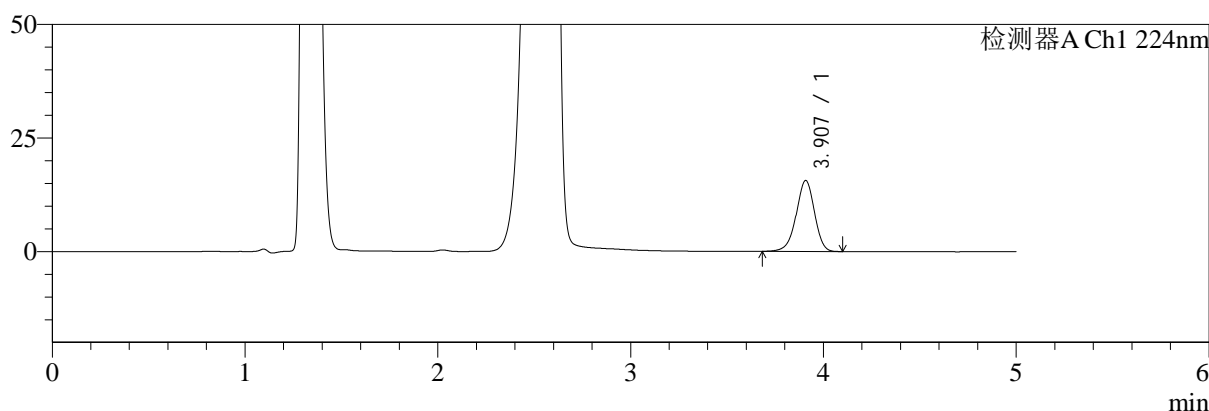
SMF-4034

<样品信息>

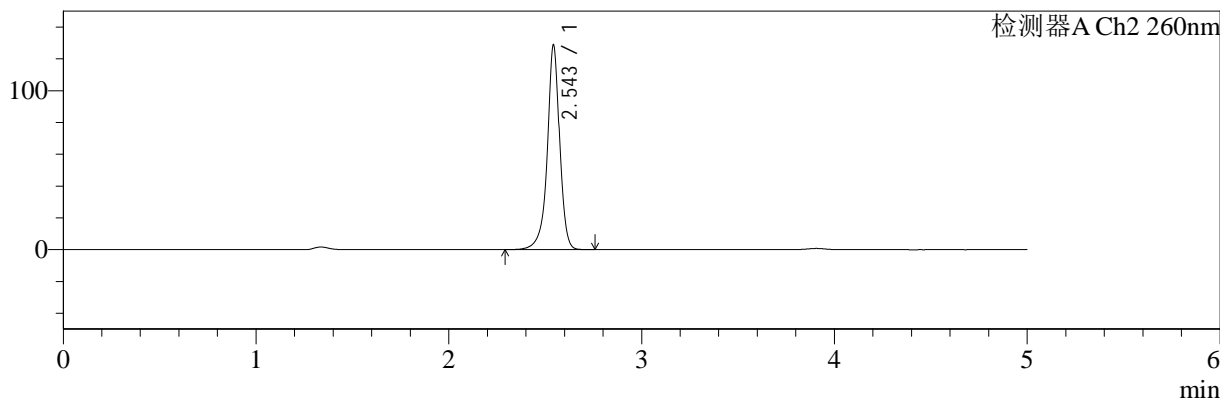
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-964-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 20:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 102805 | 100.000 | 15609 | 8305 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 102805 | 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 | 2.543 | 573091 | 100.000 | 127651 | 8327 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 573091 | 100.000 | 127651 | | | |

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



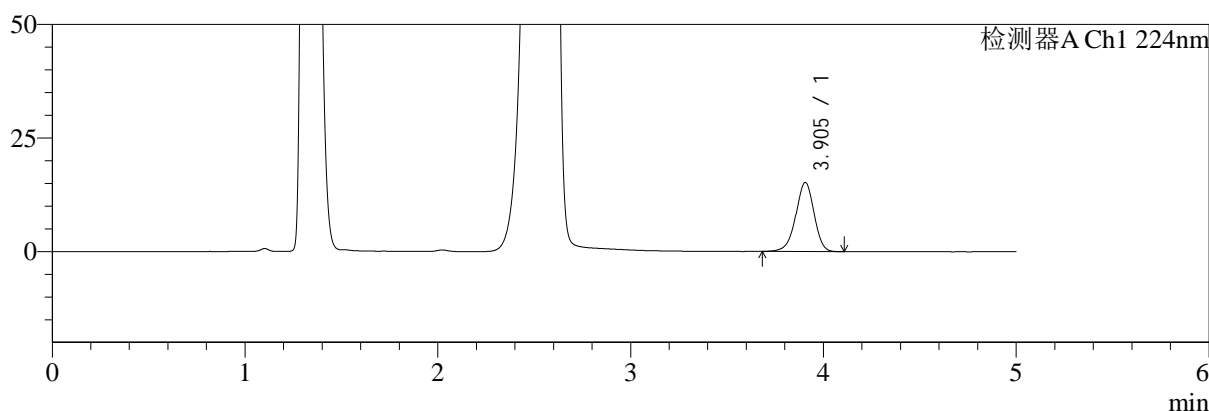
SMF-4034

<样品信息>

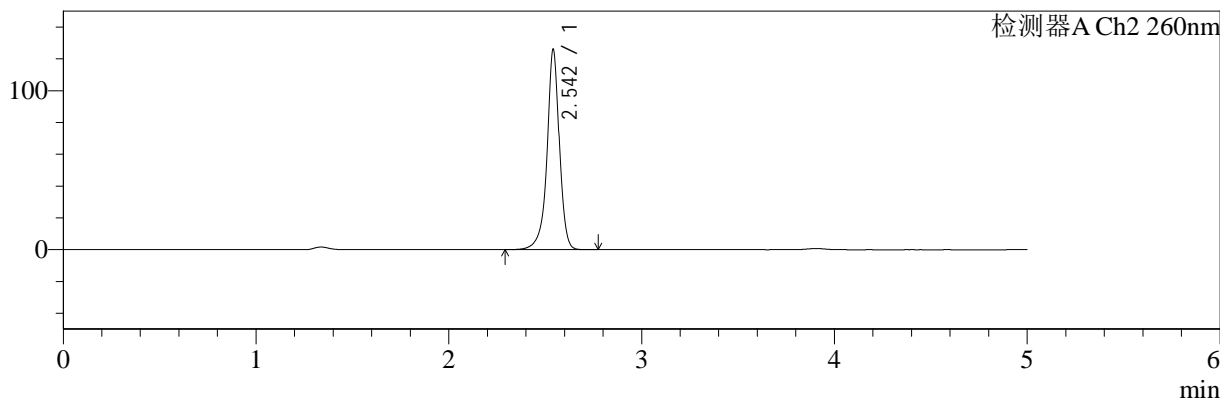
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-965-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 20:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 100090 | 100.000 | 15216 | 8280 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 100090 | 100.000 | 15216 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 560981 | 100.000 | 124919 | 8342 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 560981 | 100.000 | 124919 | | | |

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



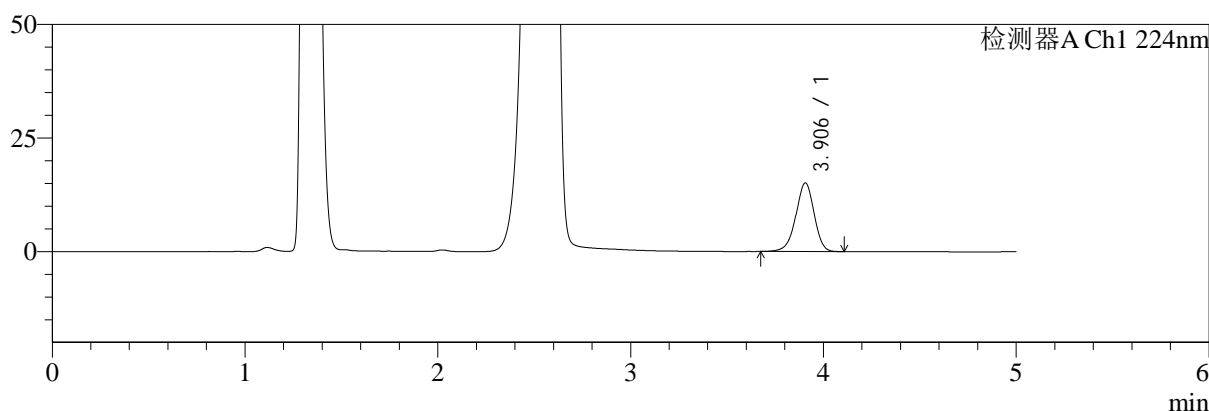
SMF-4034

<样品信息>

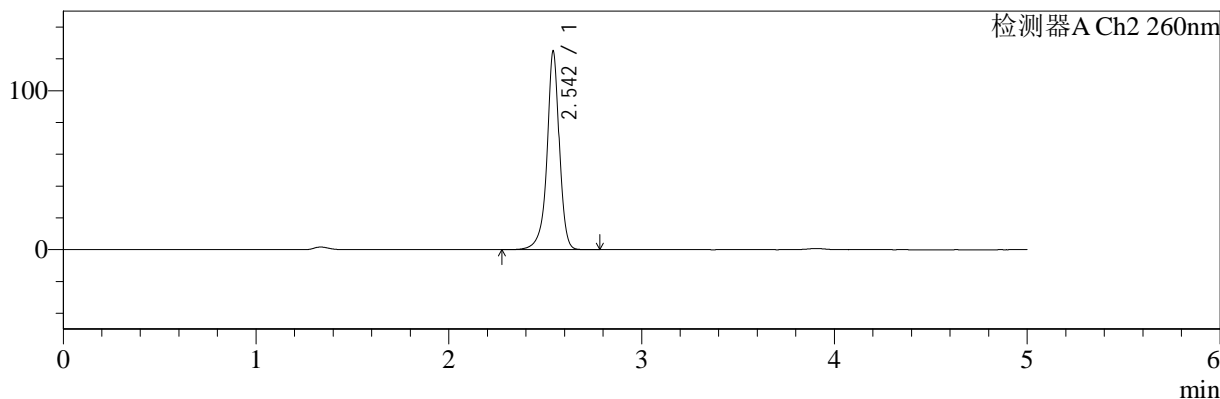
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-966-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 20:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 99660 | 100.000 | 15125 | 8280 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 99660 | 100.000 | 15125 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 555858 | 100.000 | 123861 | 8349 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 555858 | 100.000 | 123861 | | | |

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



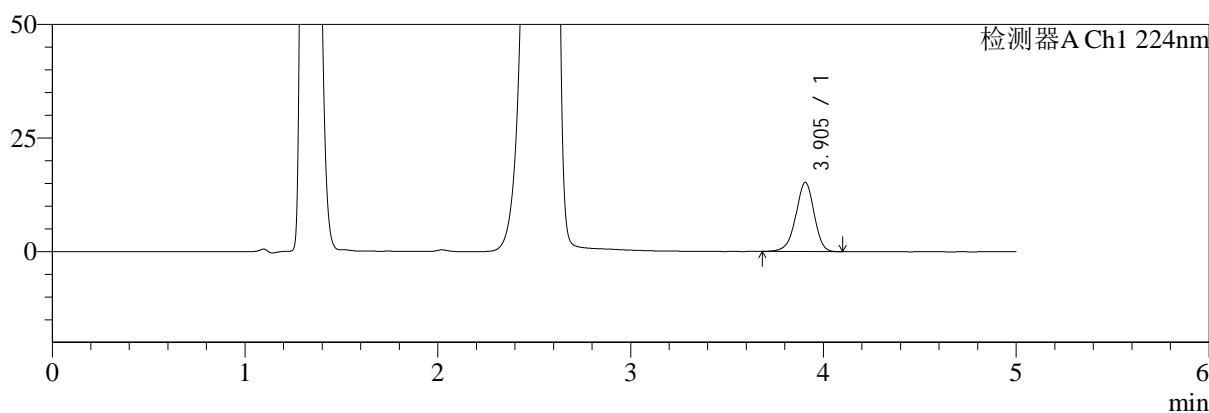
SMF-4034

<样品信息>

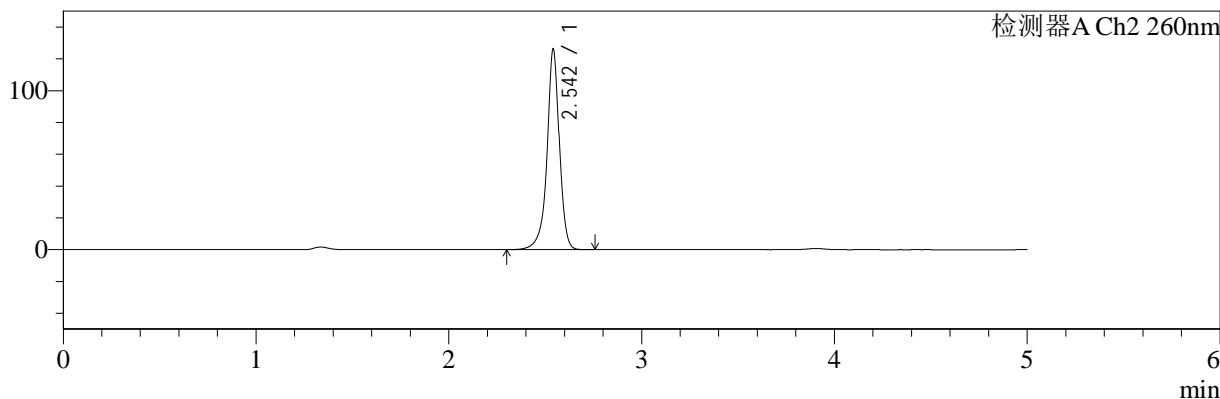
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-967-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 20:51:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 100079 | 100.000 | 15229 | 8306 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 100079 | 100.000 | 15229 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 561294 | 100.000 | 125095 | 8378 | 0.933 | -- |
| 总计 | | 561294 | 100.000 | 125095 | | | |

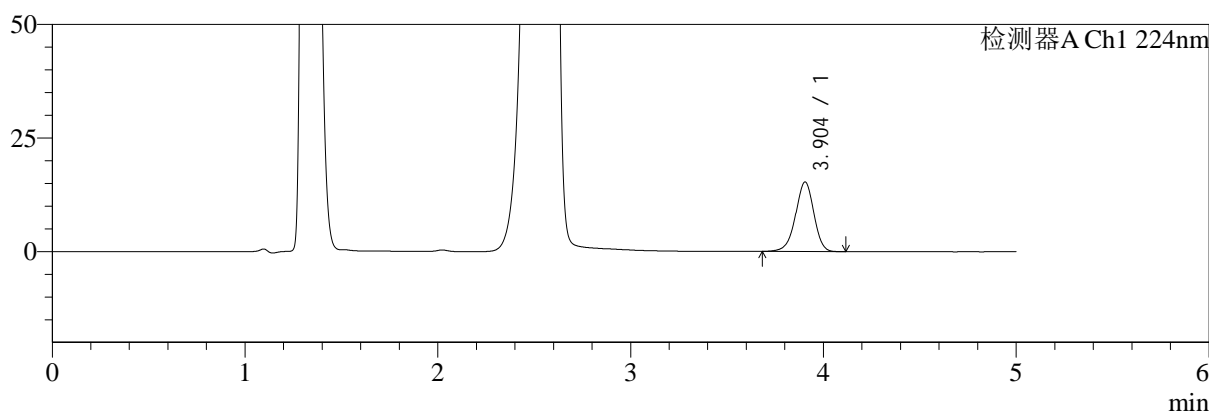
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

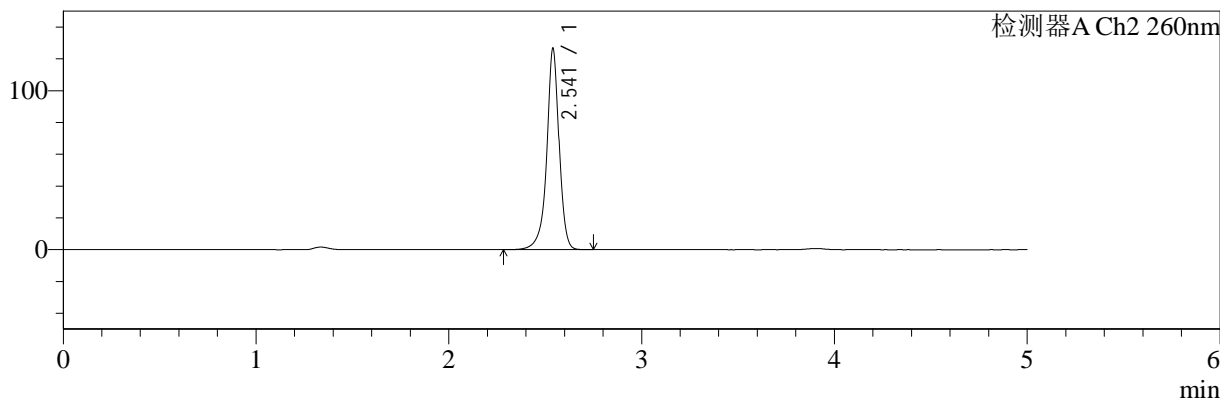
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-968-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 20:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 100782 | 100.000 | 15319 | 8286 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 100782 | 100.000 | 15319 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 563199 | 100.000 | 126161 | 8351 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 563199 | 100.000 | 126161 | | | |

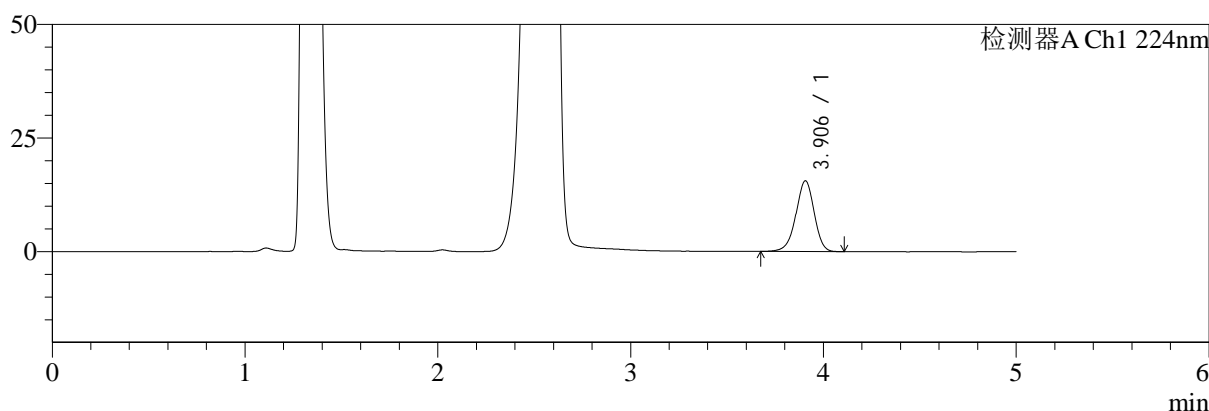
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

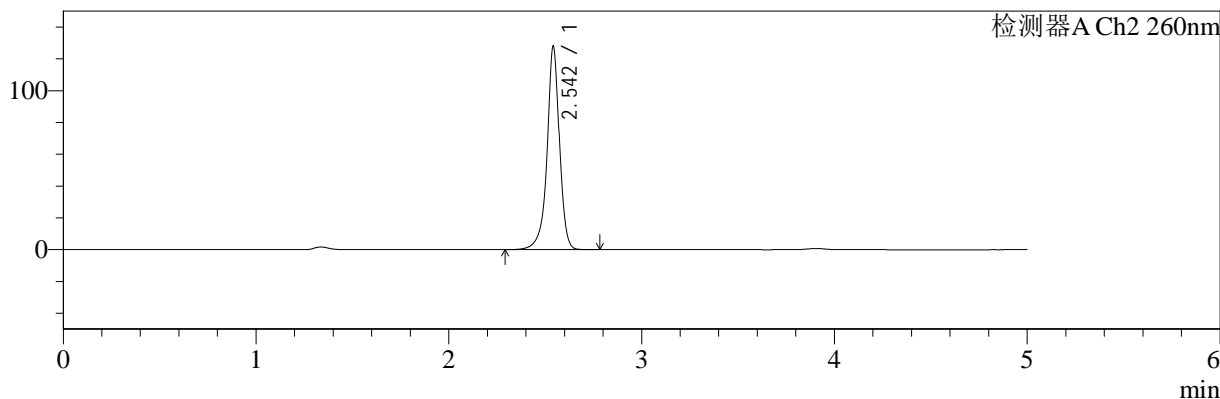
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-969-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 21:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 102347 | 100.000 | 15572 | 8297 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 102347 | 100.000 | 15572 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 570434 | 100.000 | 126611 | 8342 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 570434 | 100.000 | 126611 | | | |

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



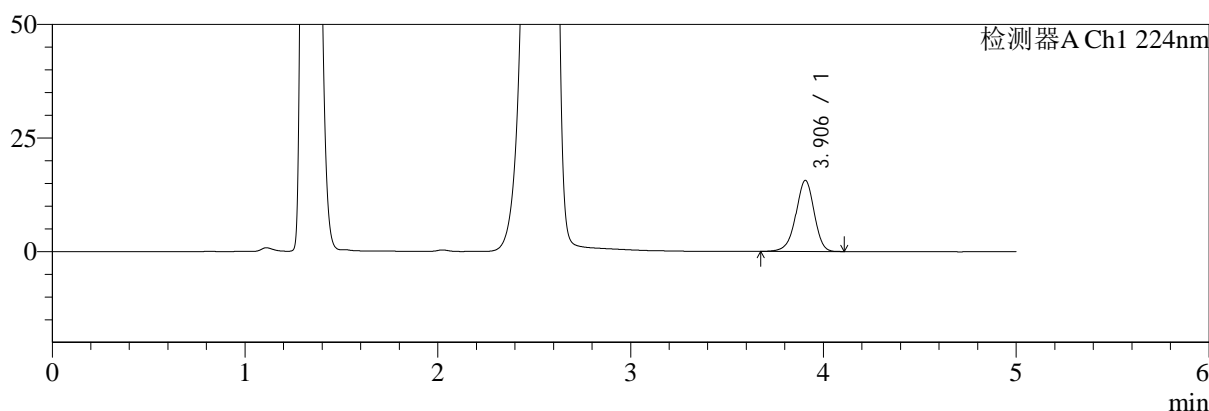
SMF-4034

<样品信息>

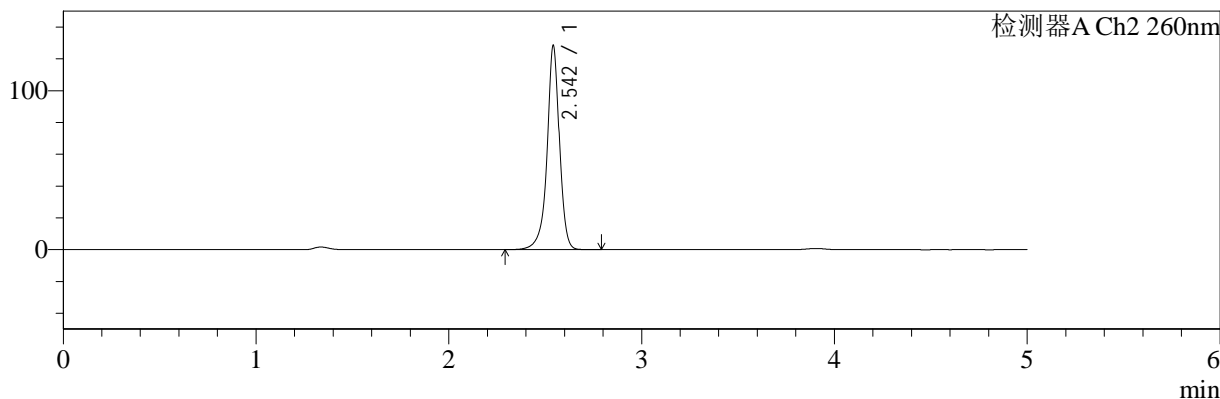
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-970-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 21:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 102916 | 100.000 | 15645 | 8314 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 102916 | 100.000 | 15645 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 572498 | 100.000 | 127056 | 8335 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 572498 | 100.000 | 127056 | | | |

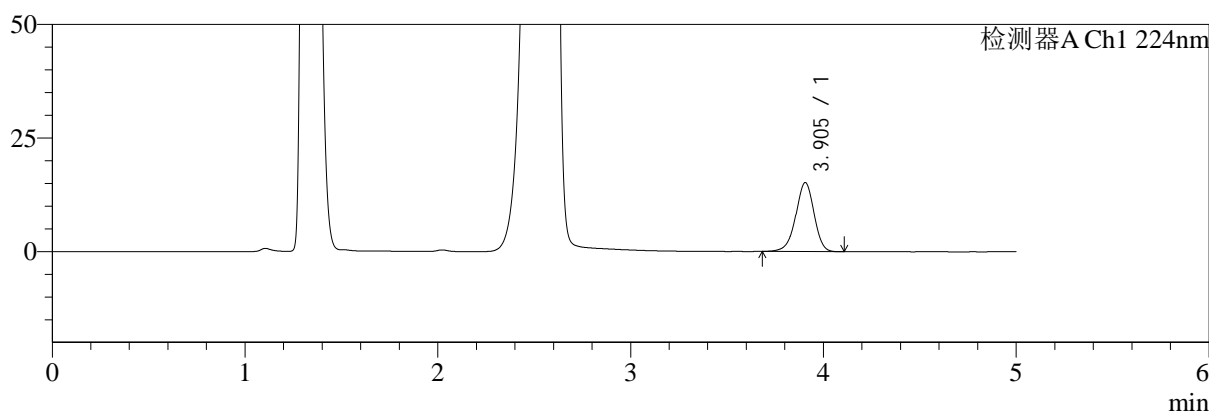
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

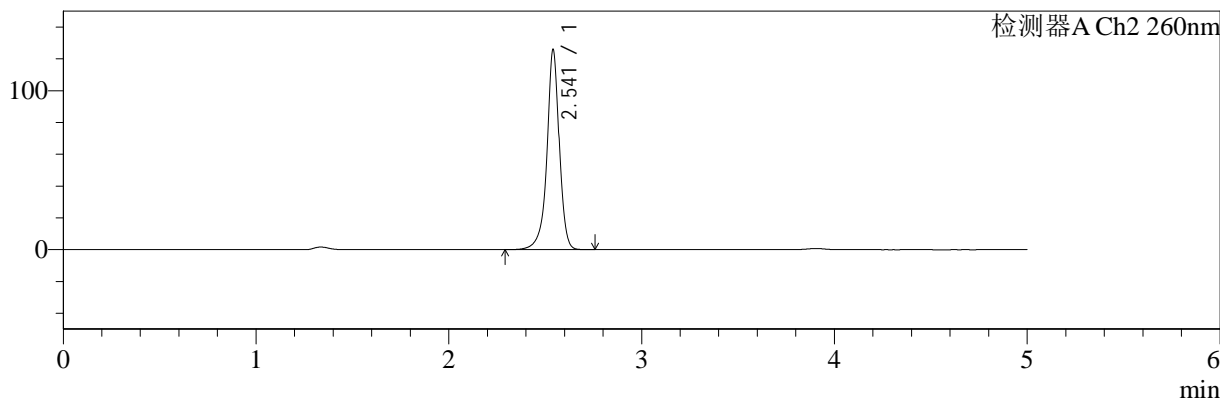
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-971-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 21:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 99979 | 100.000 | 15198 | 8291 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99979 | 100.000 | 15198 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 560171 | 100.000 | 125077 | 8337 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 560171 | 100.000 | 125077 | | | |

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



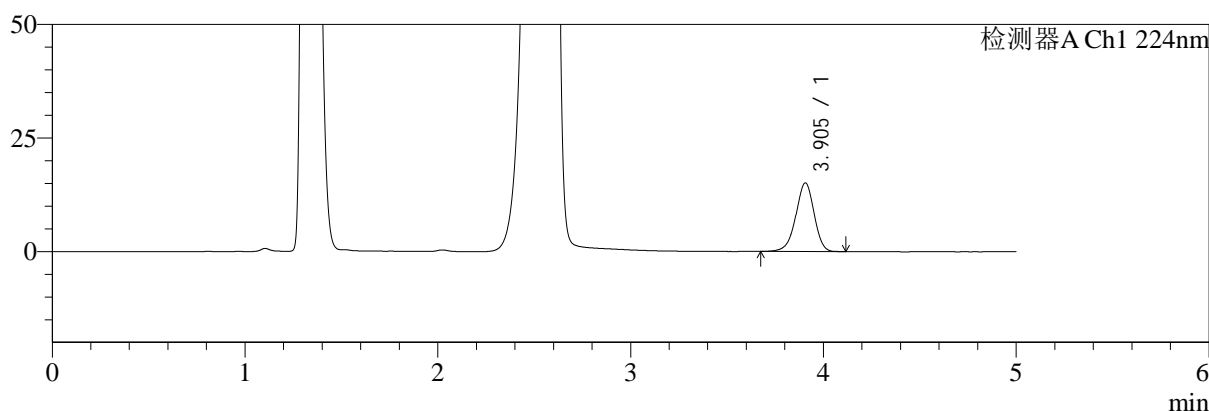
SMF-4034

<样品信息>

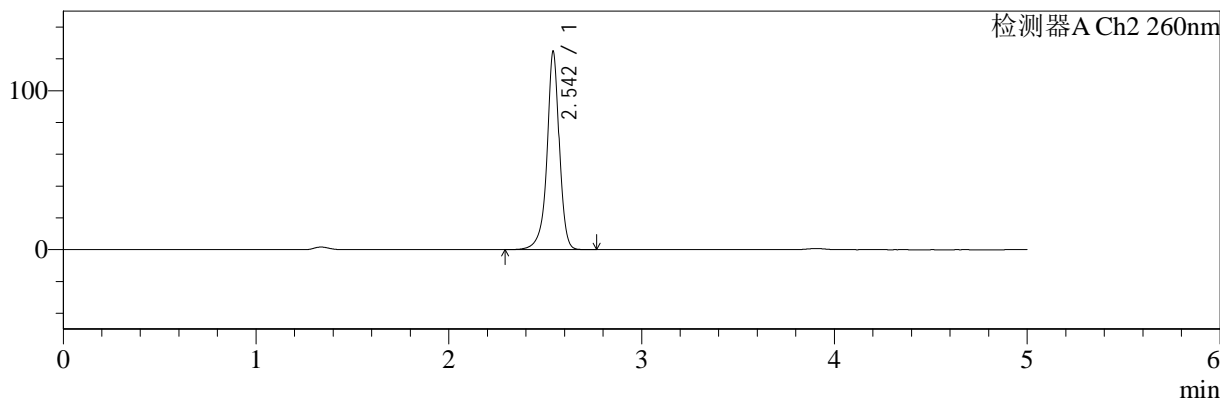
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-972-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 21:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 99364 | 100.000 | 15117 | 8304 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 99364 | 100.000 | 15117 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 555049 | 100.000 | 123743 | 8331 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 555049 | 100.000 | 123743 | | | |

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



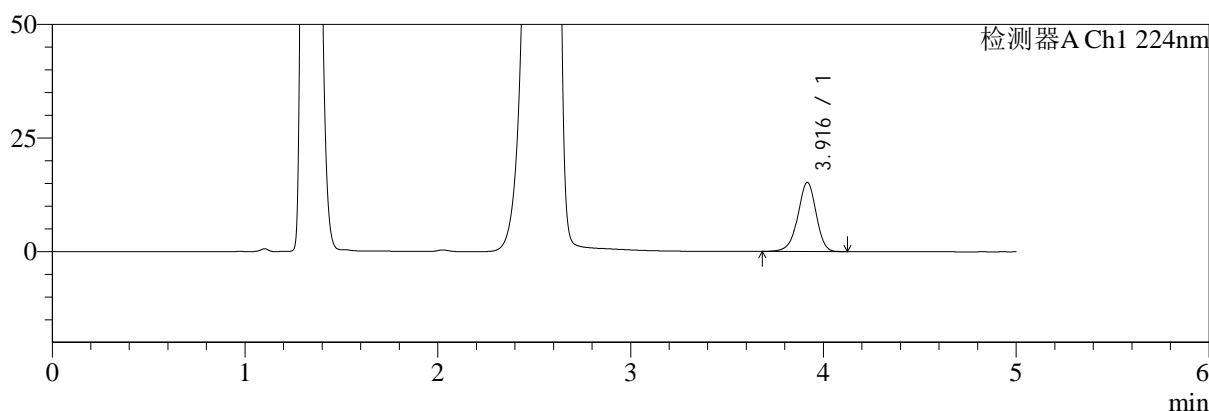
SMF-4034

<样品信息>

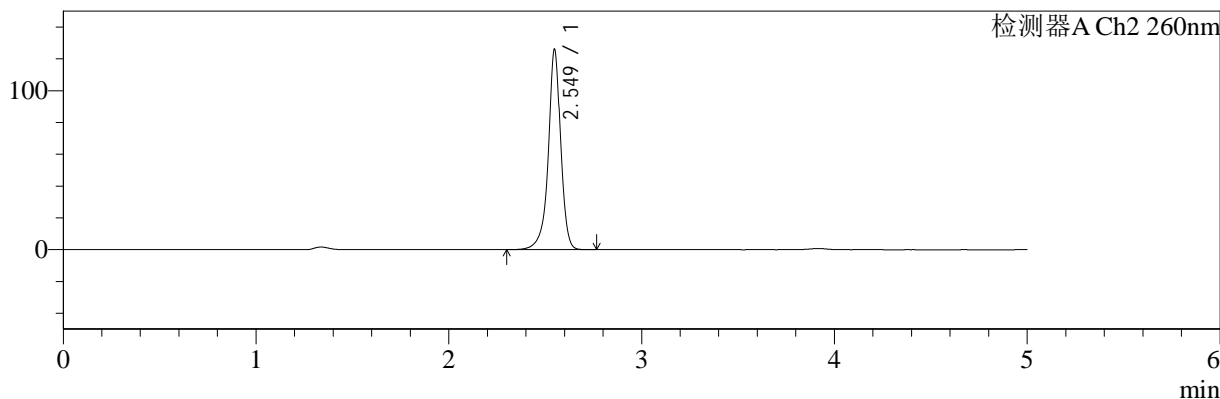
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-973-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 21:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.916 | 100086 | 100.000 | 15192 | 8348 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100086 | 100.000 | 15192 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.549 | 562177 | 100.000 | 125740 | 8364 | 0.932 | -- |
| 总计 | | 562177 | 100.000 | 125740 | | | |

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



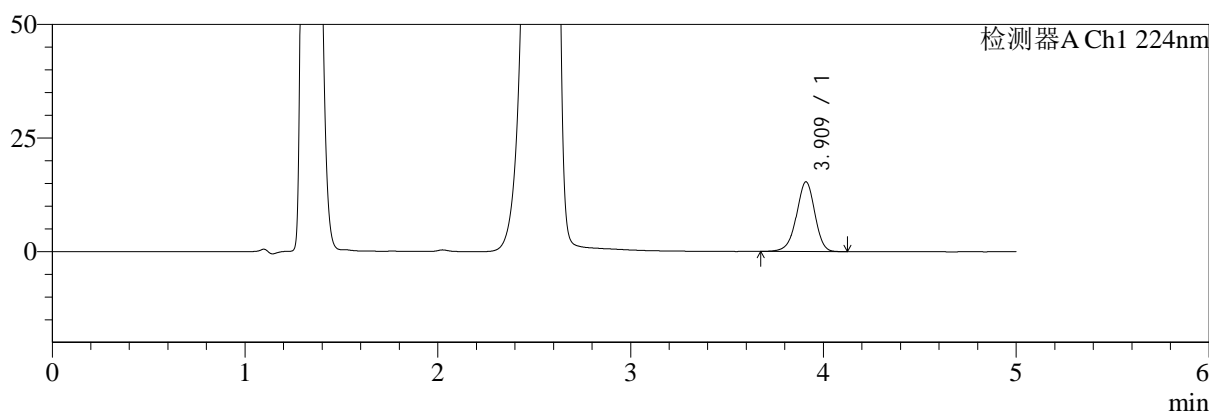
SMF-4034

<样品信息>

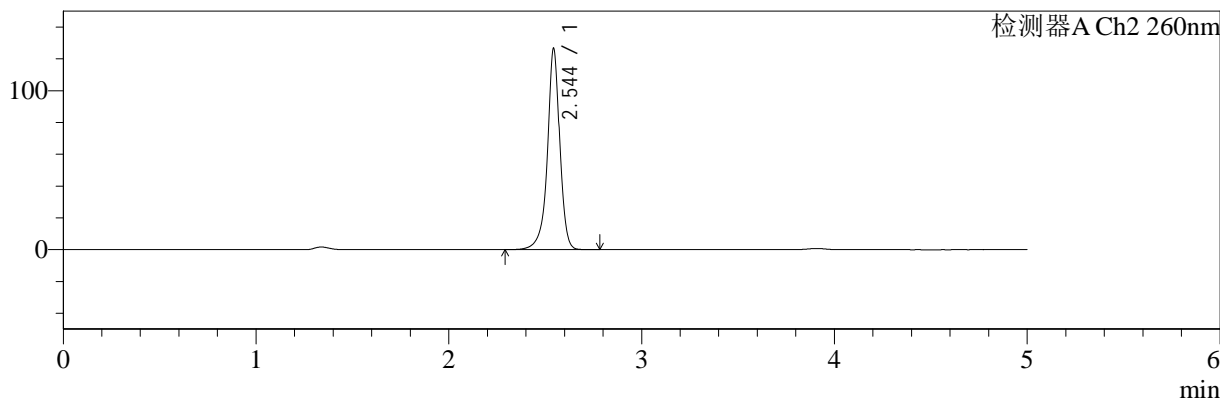
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-974-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 21:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 101507 | 100.000 | 15305 | 8252 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 101507 | 100.000 | 15305 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 563985 | 100.000 | 125913 | 8360 | 0.932 | -- |
| 总计 | | 563985 | 100.000 | 125913 | | | |

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



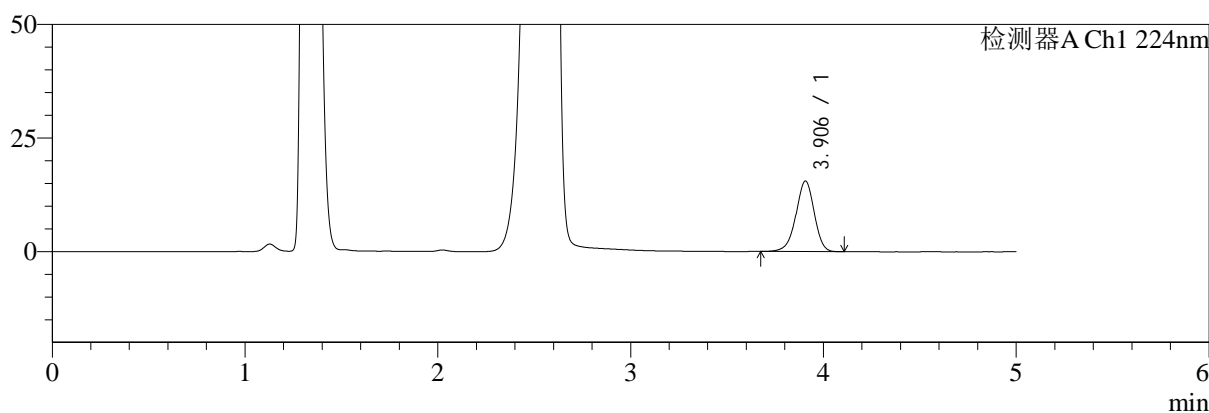
SMF-4034

<样品信息>

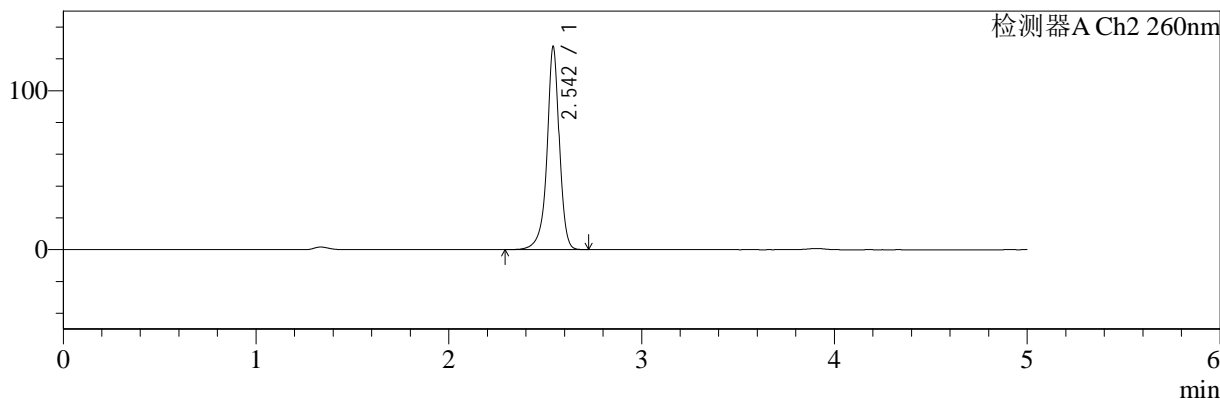
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-975-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 21:35:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 102244 | 100.000 | 15540 | 8295 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 102244 | 100.000 | 15540 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 569138 | 100.000 | 126696 | 8334 | 0.933 | -- |
| 总计 | | 569138 | 100.000 | 126696 | | | |

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



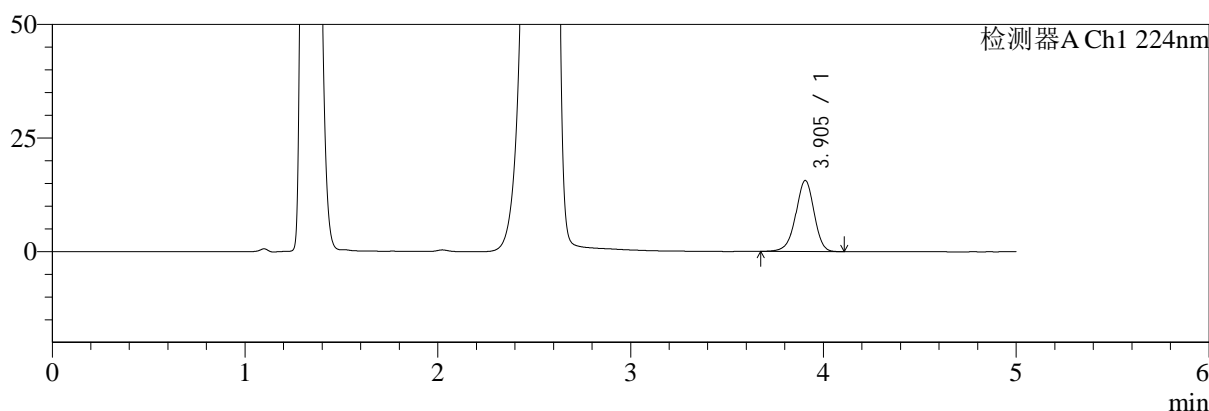
SMF-4034

<样品信息>

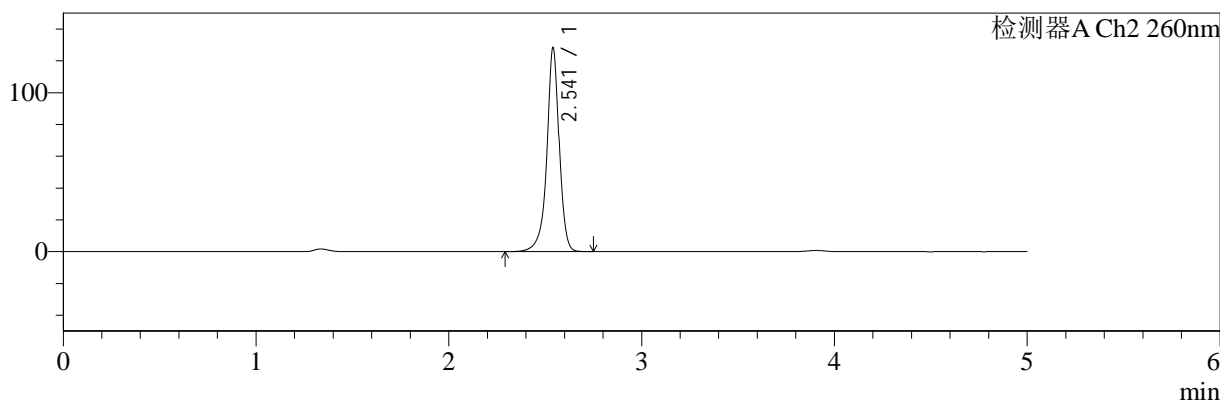
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-976-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 21:40:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 103113 | 100.000 | 15650 | 8283 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 103113 | 100.000 | 15650 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 571571 | 100.000 | 127684 | 8324 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 571571 | 100.000 | 127684 | | | |

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



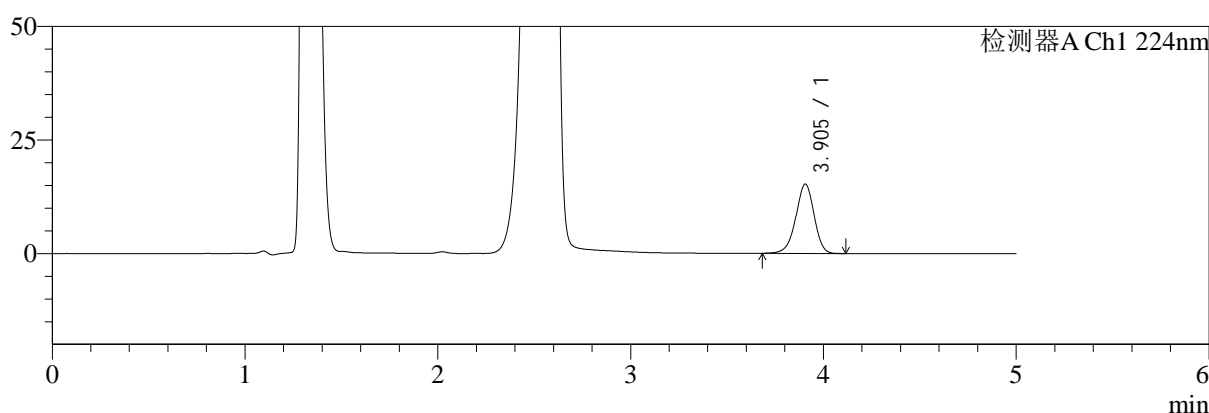
SMF-4034

<样品信息>

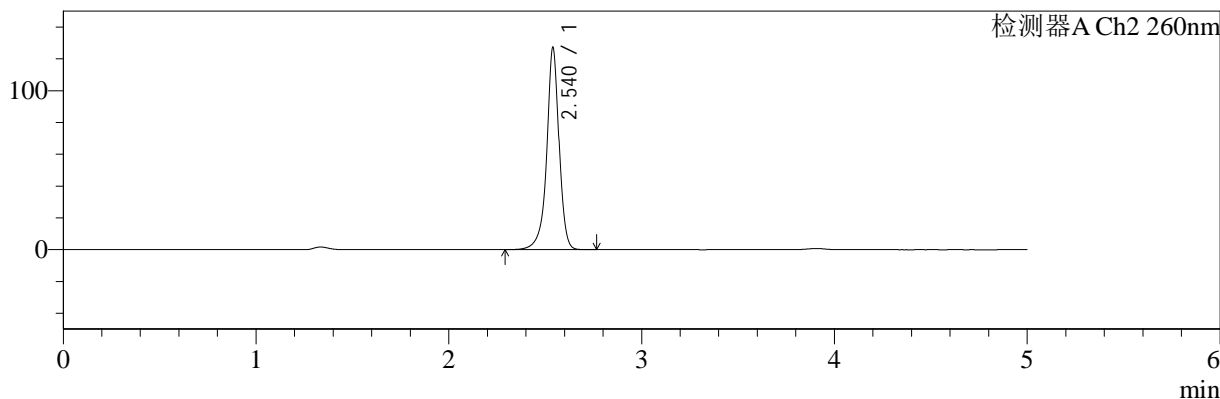
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-977-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 21:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 100682 | 100.000 | 15288 | 8286 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 100682 | 100.000 | 15288 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 566022 | 100.000 | 126820 | 8340 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 566022 | 100.000 | 126820 | | | |

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



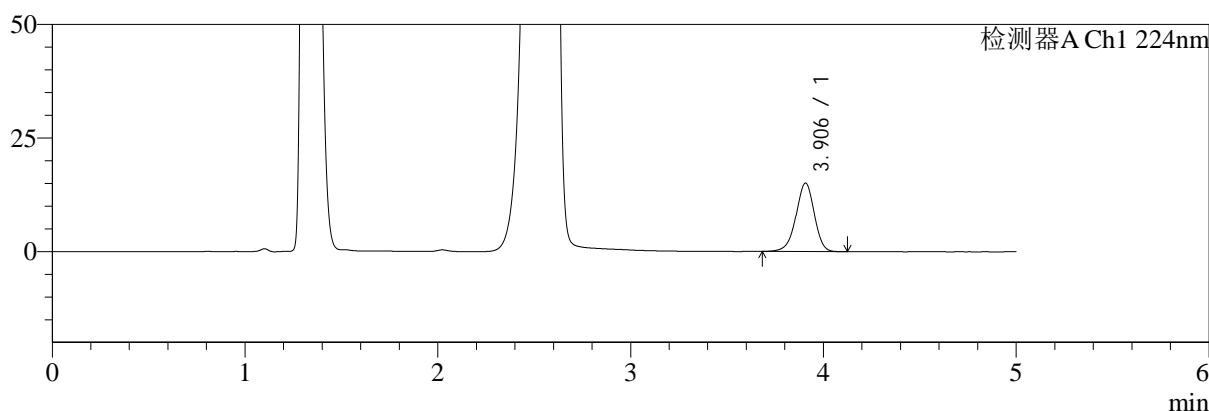
SMF-4034

<样品信息>

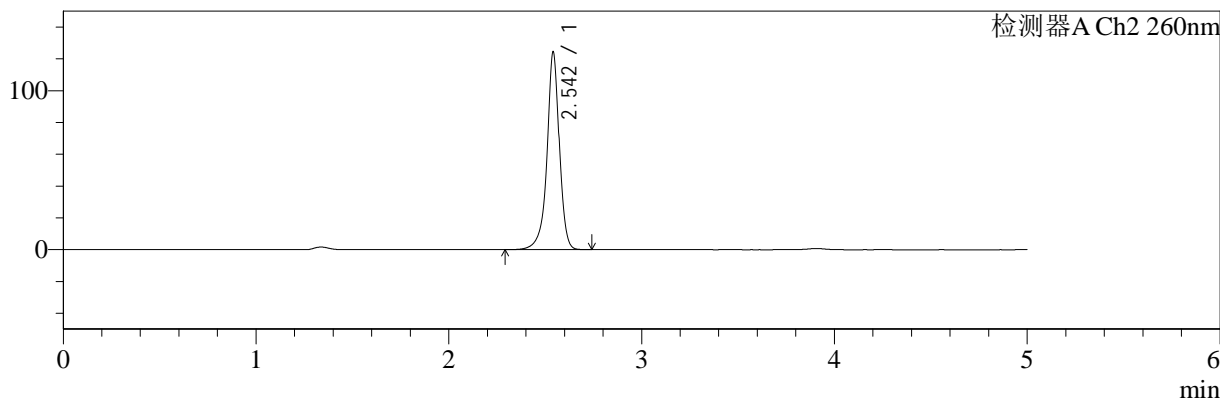
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-978-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 21:51:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 99479 | 100.000 | 15082 | 8295 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 99479 | 100.000 | 15082 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 553029 | 100.000 | 123282 | 8347 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 553029 | 100.000 | 123282 | | | |

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



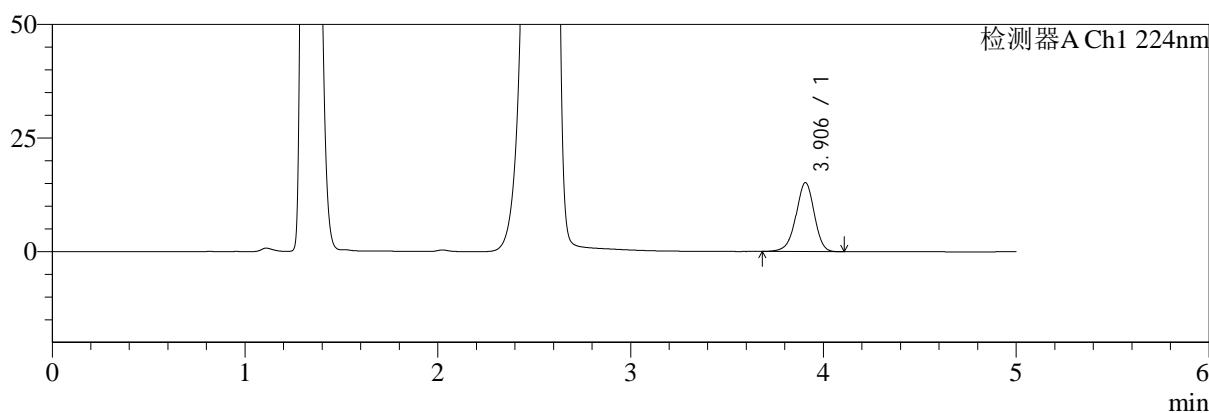
SMF-4034

<样品信息>

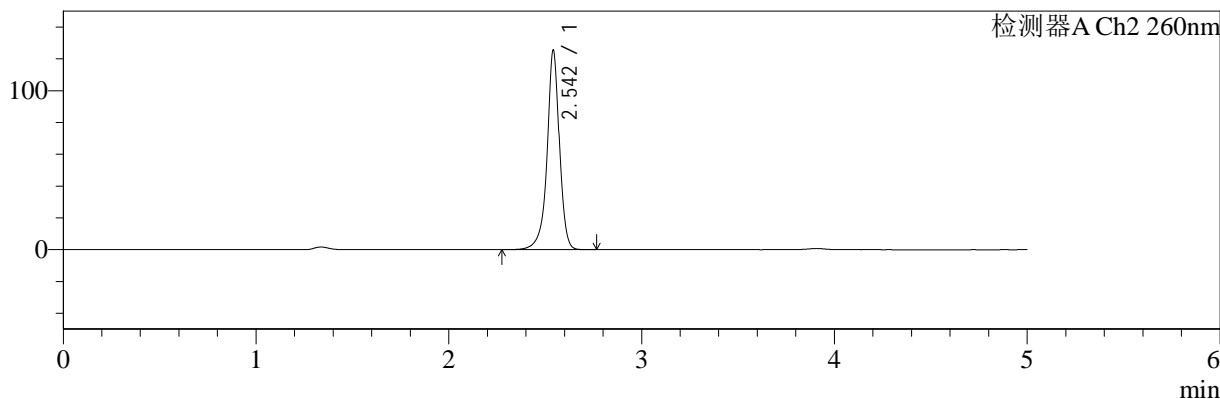
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-979-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 21:56:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 99852 | 100.000 | 15185 | 8303 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 99852 | 100.000 | 15185 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 558421 | 100.000 | 124143 | 8362 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 558421 | 100.000 | 124143 | | | |

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



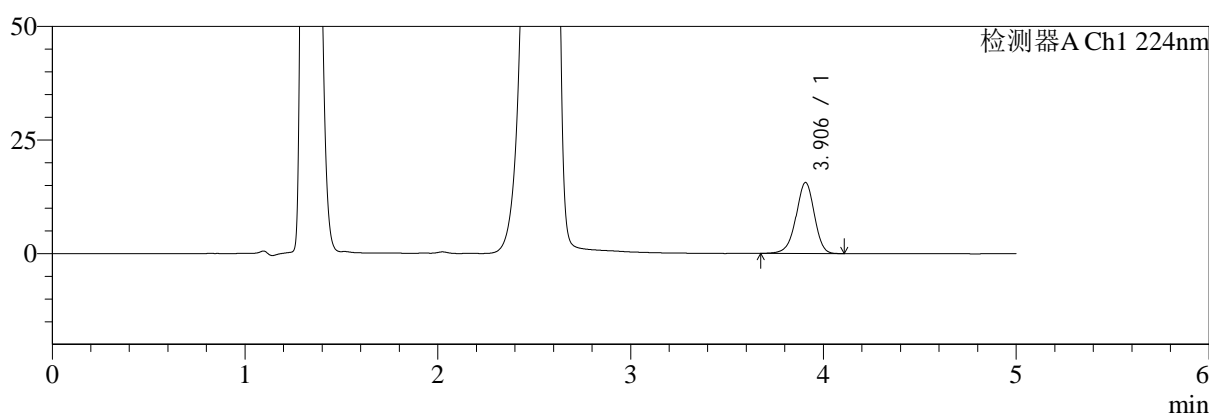
SMF-4034

<样品信息>

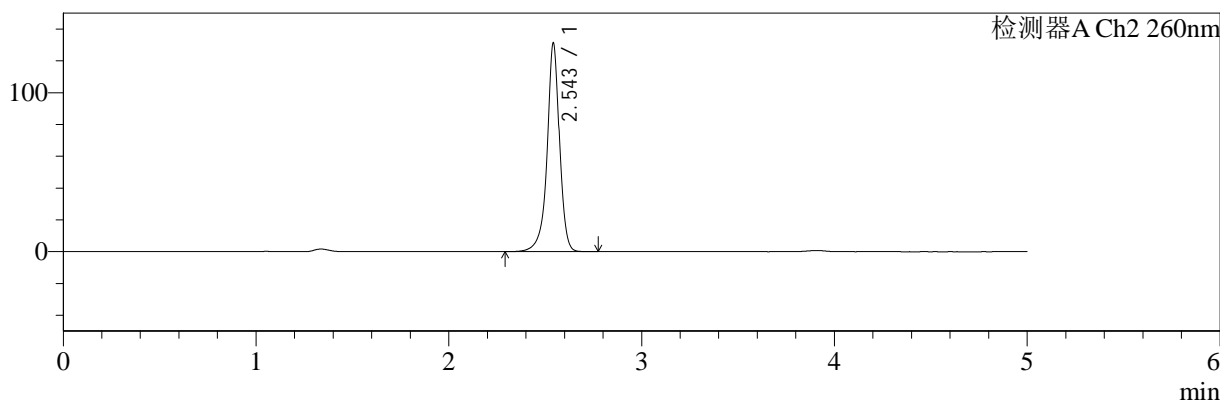
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-980-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 22:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 102811 | 100.000 | 15631 | 8297 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 102811 | 100.000 | 15631 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.543 | 585434 | 100.000 | 129635 | 8327 | 0.933 | -- |
| 总计 | | 585434 | 100.000 | 129635 | | | |

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



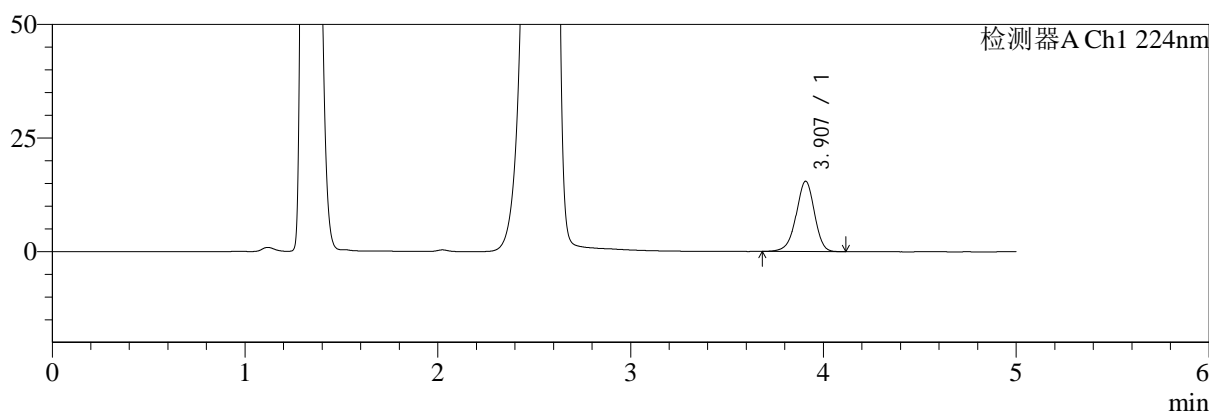
SMF-4034

<样品信息>

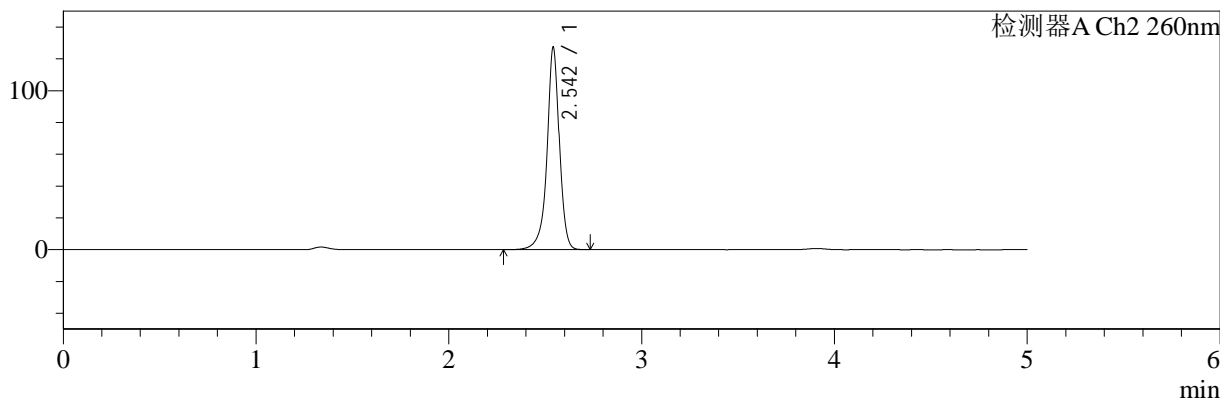
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-981-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 22:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 101906 | 100.000 | 15476 | 8317 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 101906 | 100.000 | 15476 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 566496 | 100.000 | 126146 | 8338 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 566496 | 100.000 | 126146 | | | |

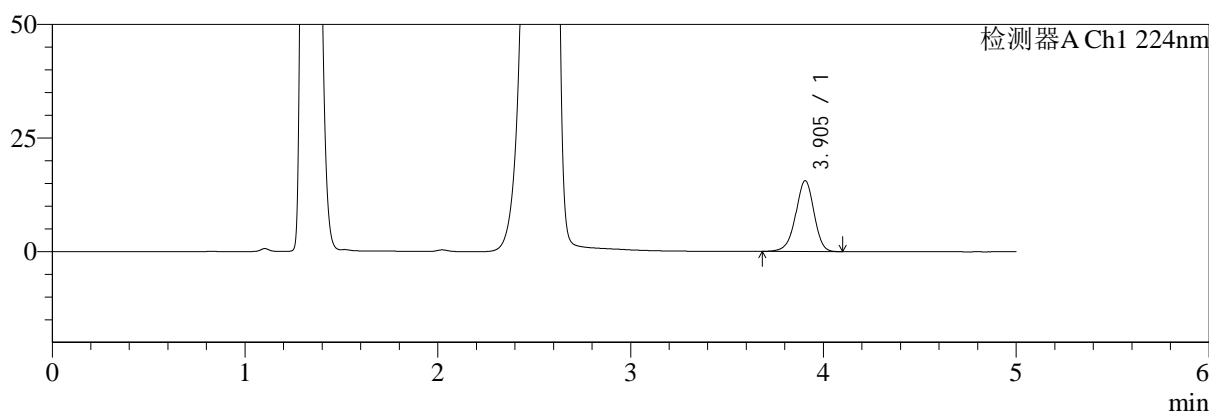
图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

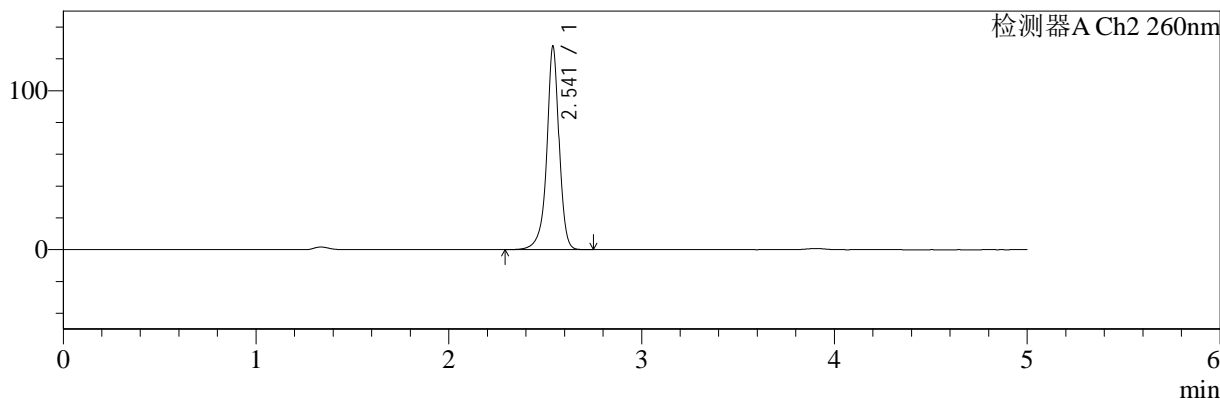
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-982-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 22:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 102449 | 100.000 | 15593 | 8301 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 102449 | 100.000 | 15593 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 569643 | 100.000 | 127515 | 8321 | 0.938 | -- |
| 总计 | | 569643 | 100.000 | 127515 | | | |

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



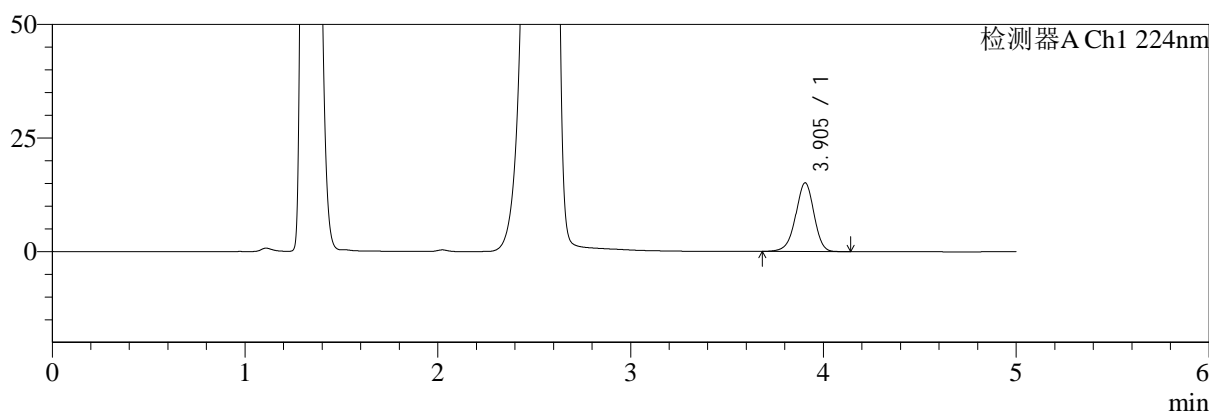
SMF-4034

<样品信息>

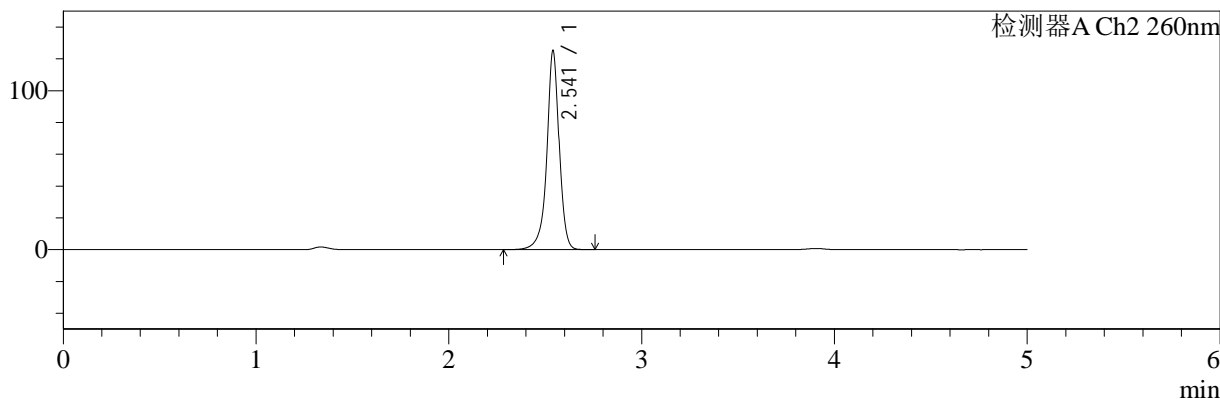
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-983-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 22:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 99705 | 100.000 | 15140 | 8284 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 99705 | 100.000 | 15140 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 557081 | 100.000 | 124666 | 8338 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 557081 | 100.000 | 124666 | | | |

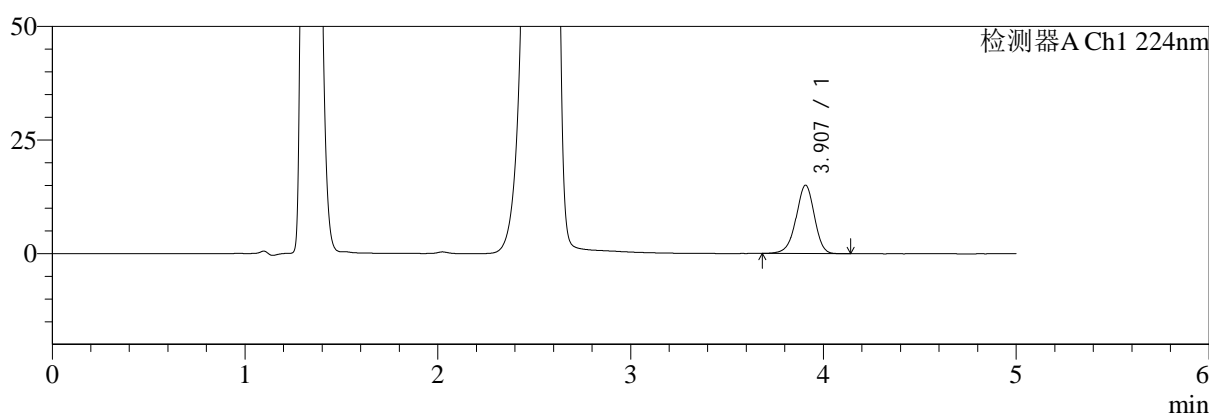
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

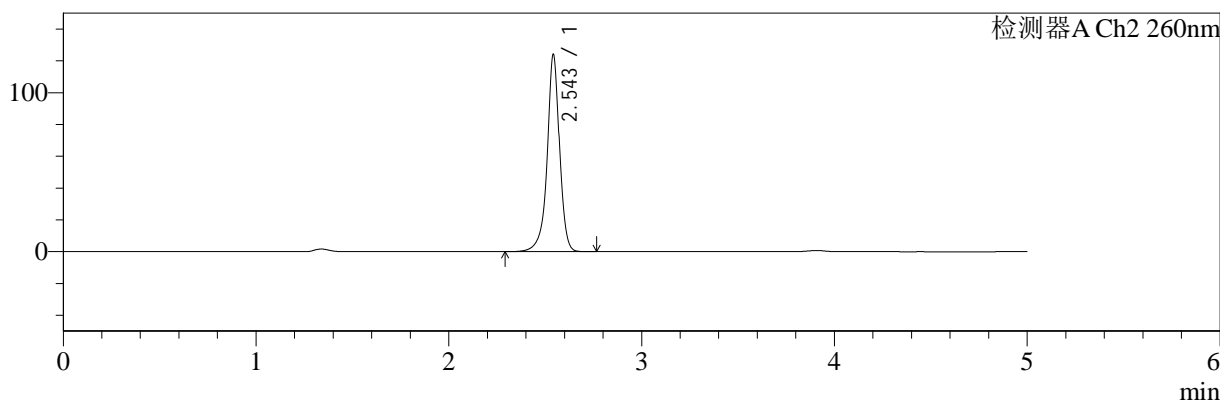
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-984-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/06 22:23:38 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 99162 | 100.000 | 15051 | 8309 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99162 | 100.000 | 15051 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.543 | 551900 | 100.000 | 122590 | 8352 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 551900 | 100.000 | 122590 | | | |

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



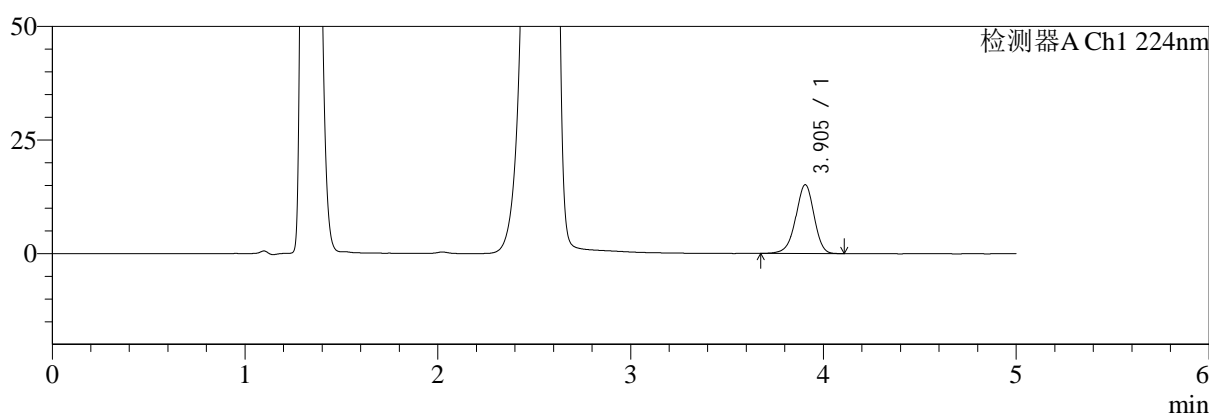
SMF-4034

<样品信息>

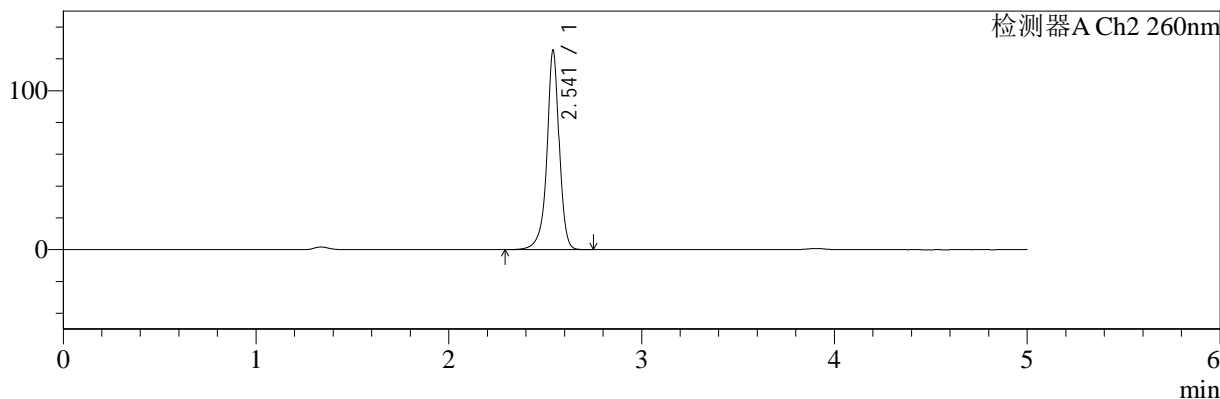
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-985-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 22:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 99924 | 100.000 | 15162 | 8267 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99924 | 100.000 | 15162 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 557439 | 100.000 | 124779 | 8353 | 0.939 | -- |
| 总计 | | 557439 | 100.000 | 124779 | | | |

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



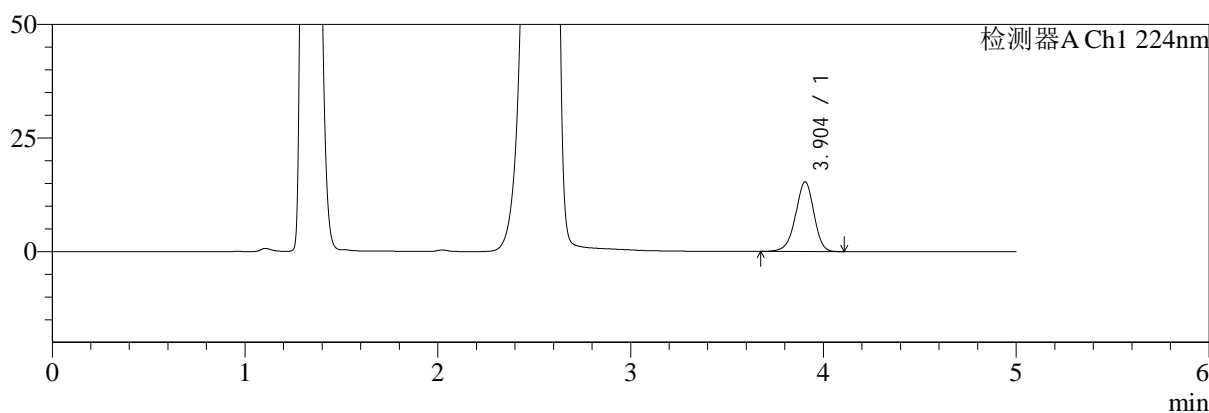
SMF-4034

<样品信息>

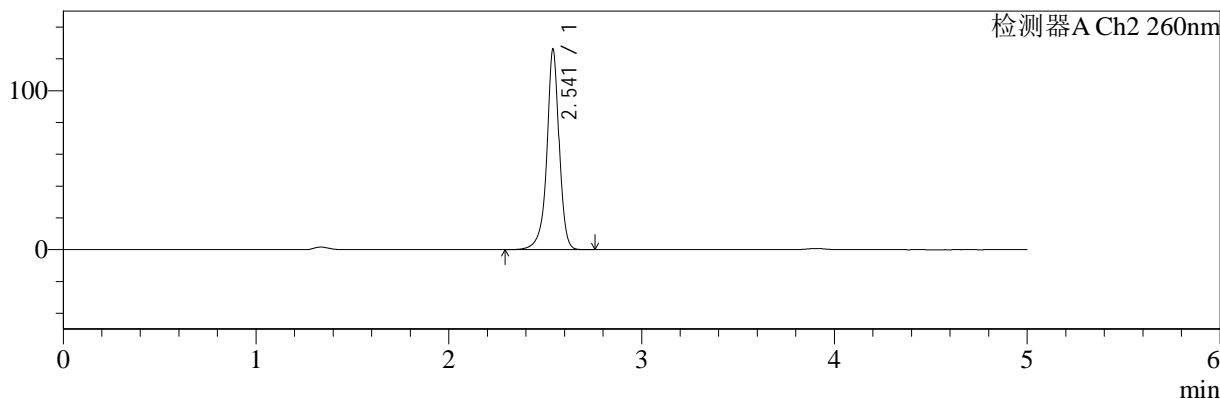
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-986-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 22:34:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 101103 | 100.000 | 15351 | 8257 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 101103 | 100.000 | 15351 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 560757 | 100.000 | 125659 | 8335 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 560757 | 100.000 | 125659 | | | |

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



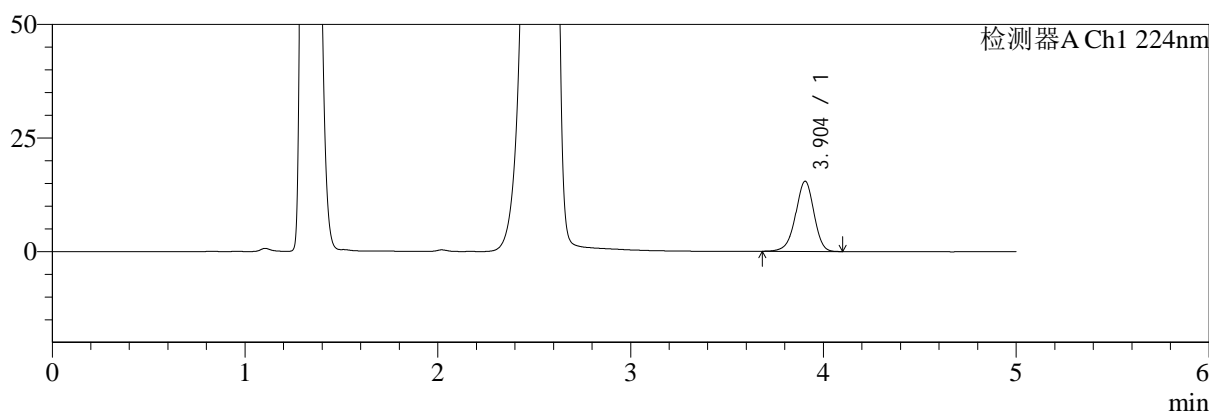
SMF-4034

<样品信息>

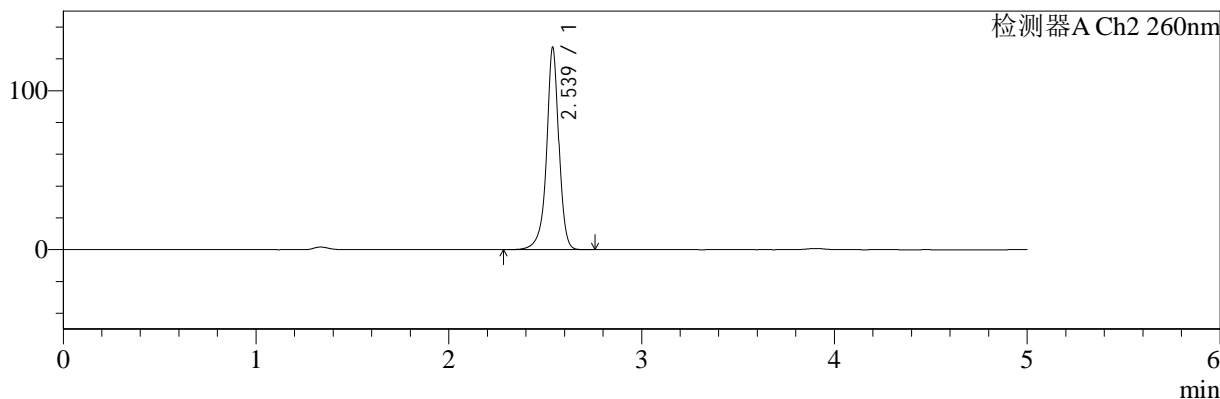
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-987-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 22:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 101894 | 100.000 | 15465 | 8265 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 101894 | 100.000 | 15465 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.539 | 566556 | 100.000 | 127296 | 8316 | 0.942 | -- |
| 总计 | | 566556 | 100.000 | 127296 | | | |

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



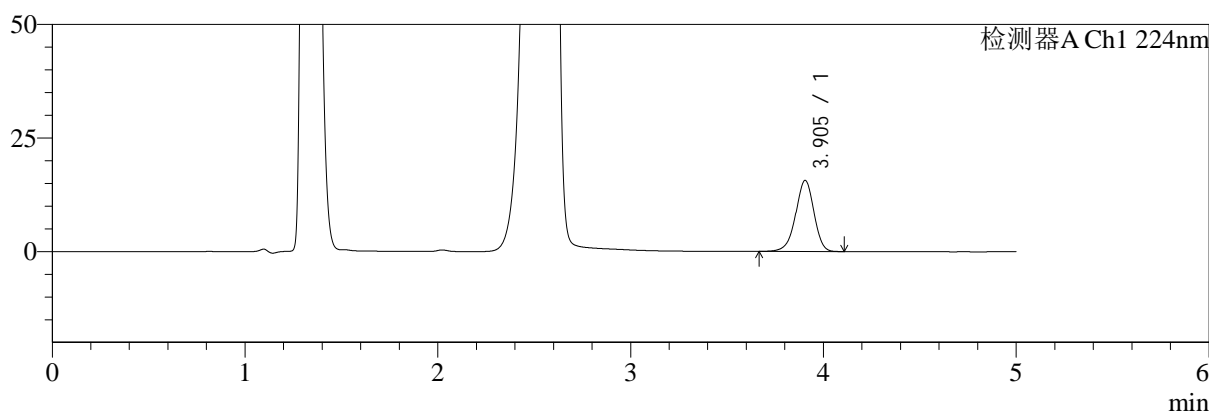
SMF-4034

<样品信息>

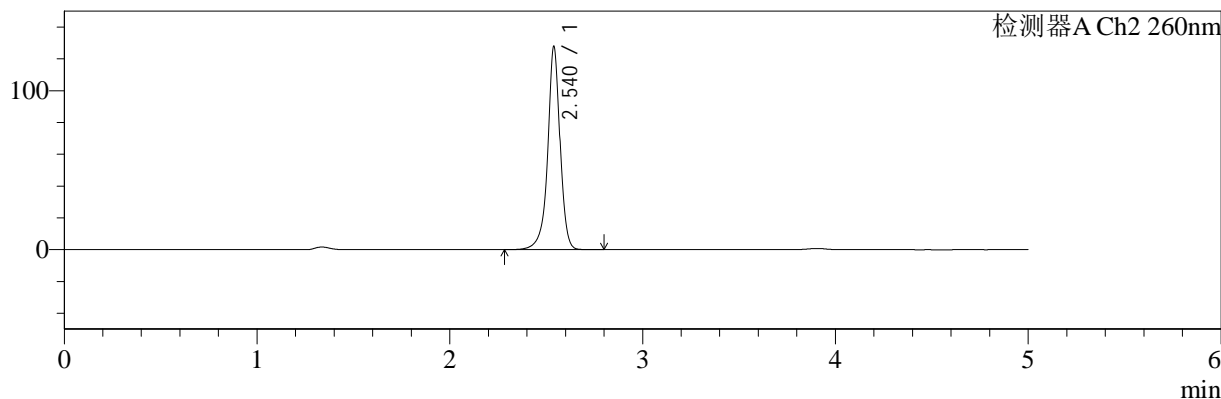
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-988-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 22:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 103301 | 100.000 | 15674 | 8292 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 103301 | 100.000 | 15674 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 569242 | 100.000 | 127609 | 8319 | 0.942 | -- |
| 总计 | | 569242 | 100.000 | 127609 | | | |

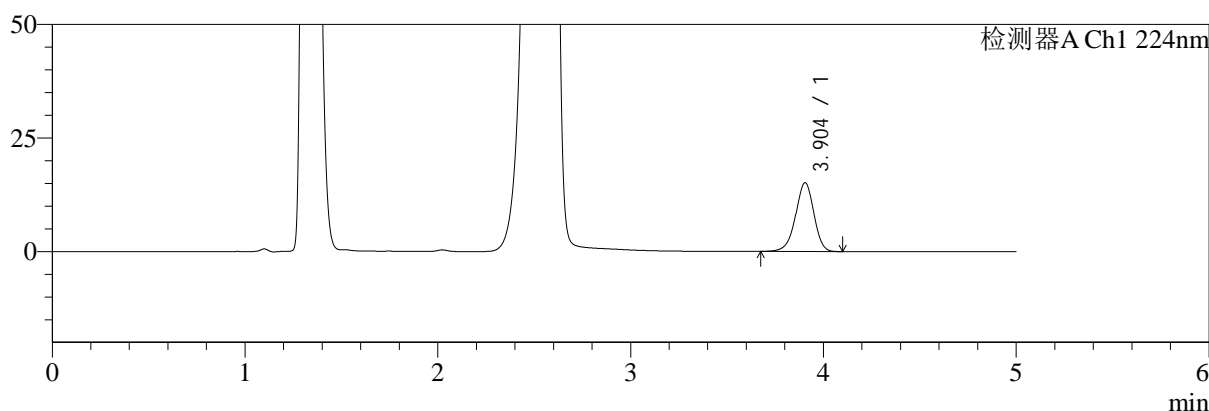
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

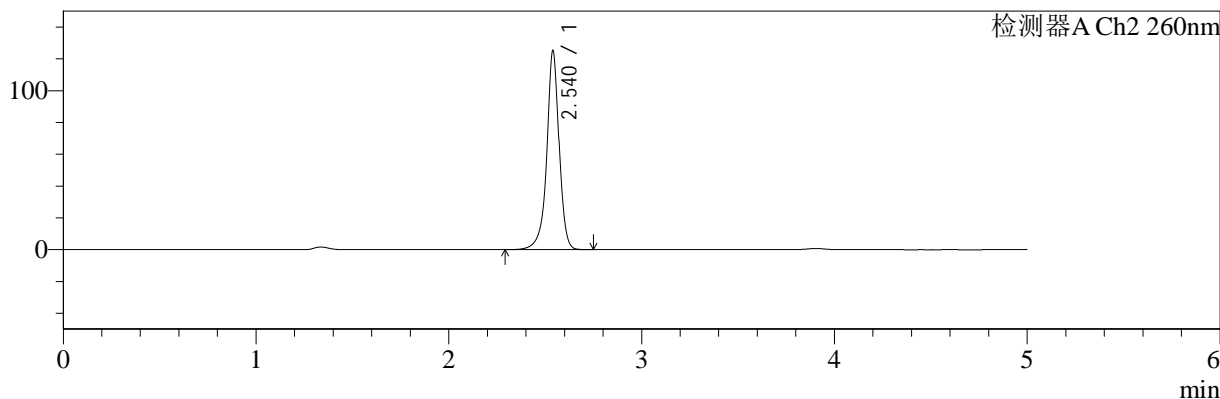
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-989-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/06 22:50:38 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 99924 | 100.000 | 15160 | 8276 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 99924 | 100.000 | 15160 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 556439 | 100.000 | 124850 | 8333 | 0.942 | -- |
| 总计 | | 556439 | 100.000 | 124850 | | | |

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



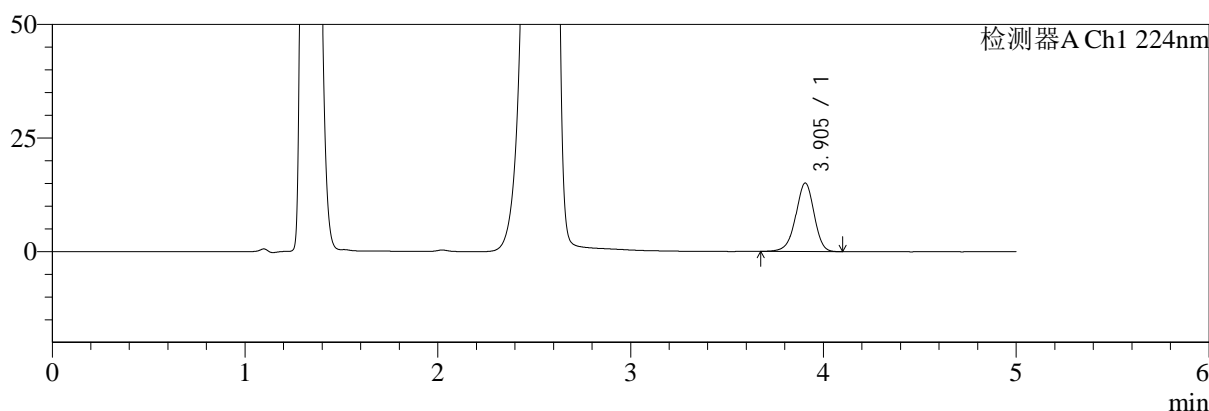
SMF-4034

<样品信息>

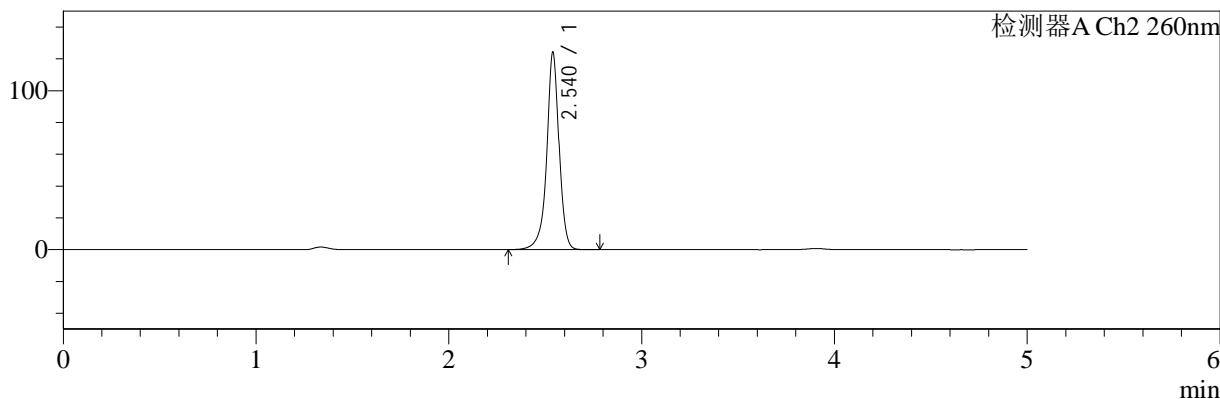
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-990-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/06 22:56:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 99559 | 100.000 | 15101 | 8273 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 99559 | 100.000 | 15101 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 552123 | 100.000 | 123952 | 8324 | 0.943 | -- |
| 总计 | | 552123 | 100.000 | 123952 | | | |

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



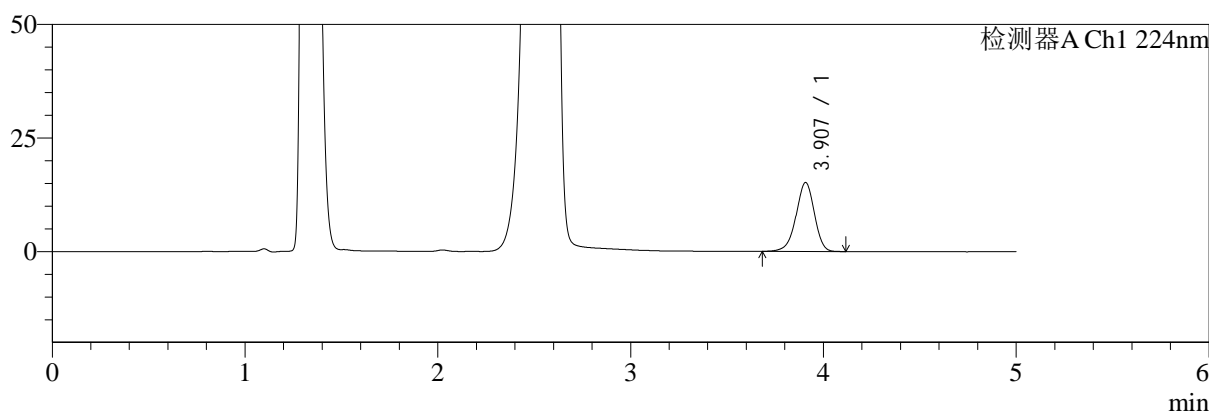
SMF-4034

<样品信息>

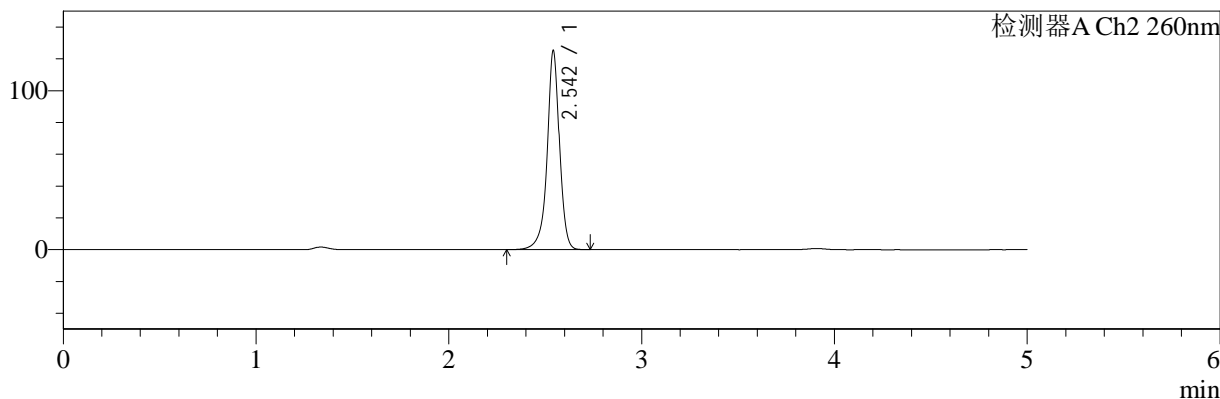
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-991-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 99774 | 100.000 | 15173 | 8300 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99774 | 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 | 2.542 | 556378 | 100.000 | 123859 | 8350 | 0.943 | -- |
| 总计 | | 556378 | 100.000 | 123859 | | | |

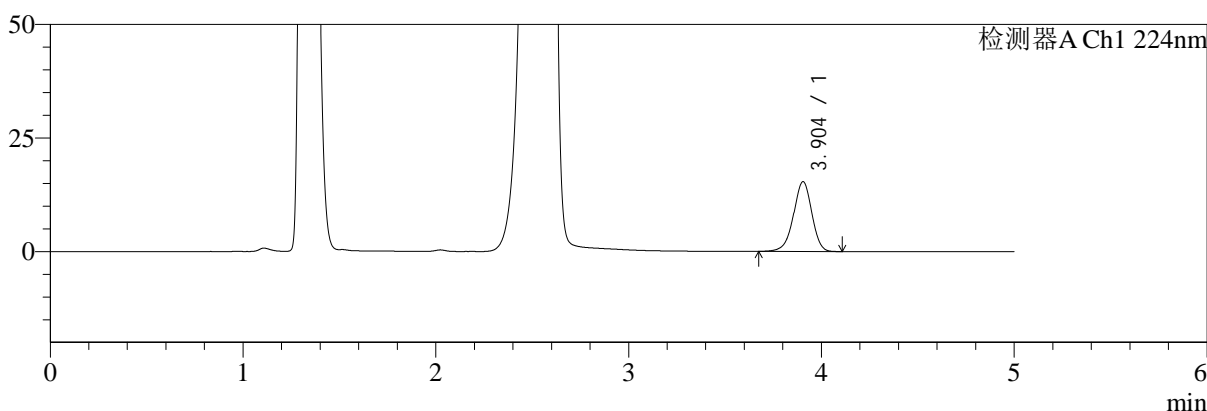
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

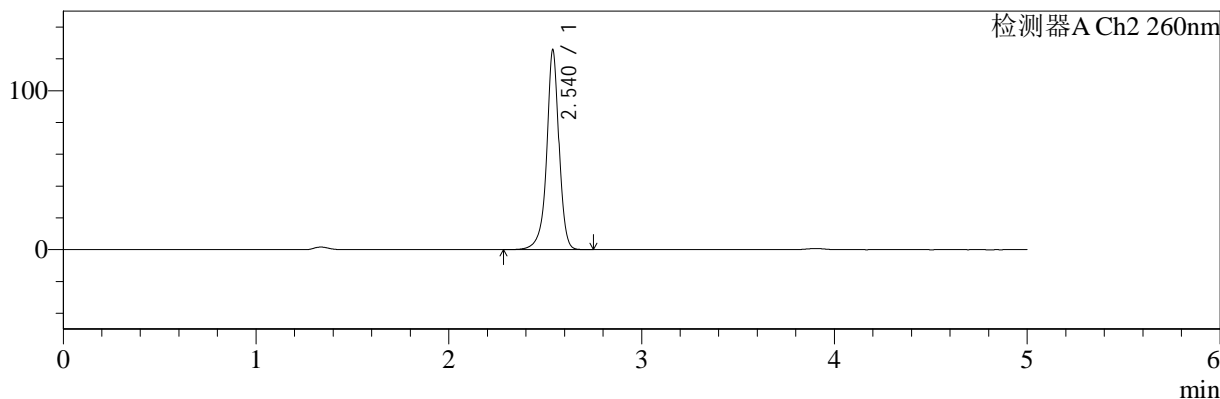
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-992-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-44 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/06 23:06:52 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 101382 | 100.000 | 15380 | 8252 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 101382 | 100.000 | 15380 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 558634 | 100.000 | 125557 | 8314 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 558634 | 100.000 | 125557 | | | |

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



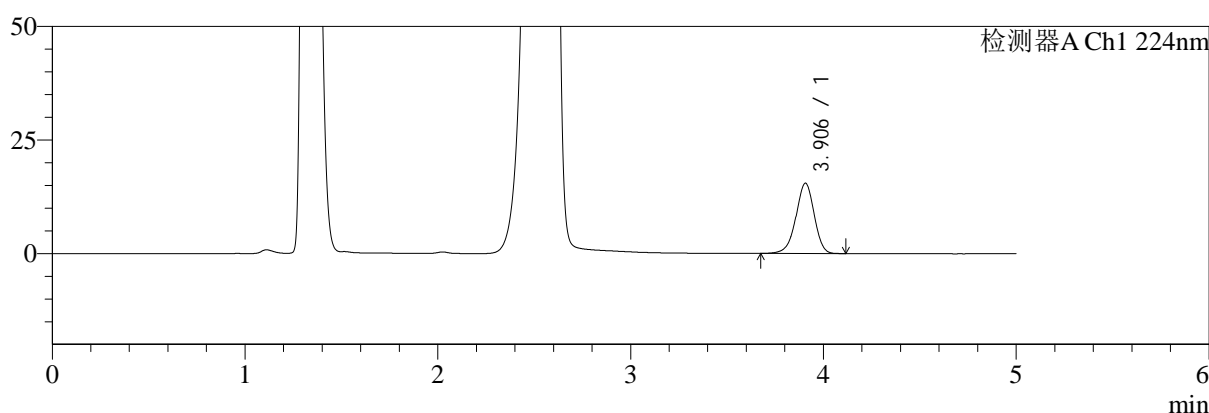
SMF-4034

<样品信息>

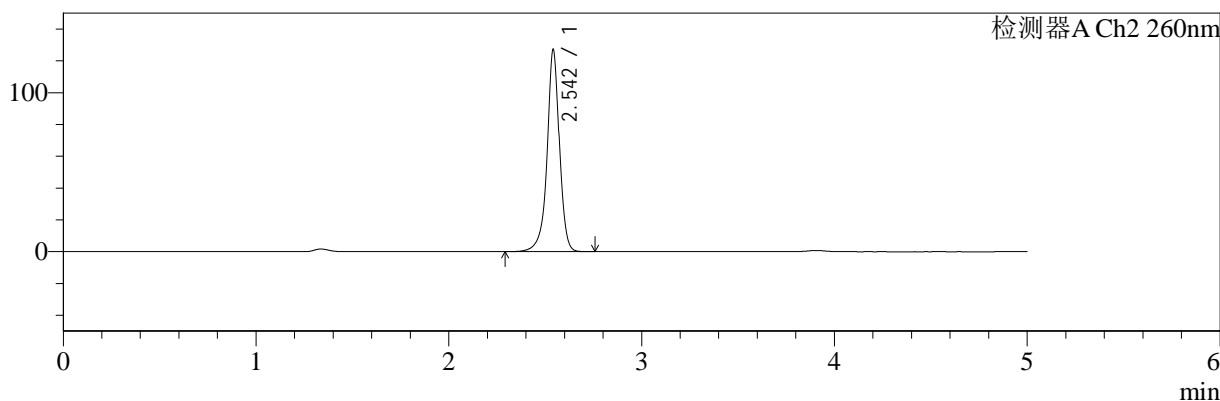
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-993-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 101816 | 100.000 | 15480 | 8280 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 101816 | 100.000 | 15480 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.542 | 564812 | 100.000 | 125959 | 8325 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 564812 | 100.000 | 125959 | | | |

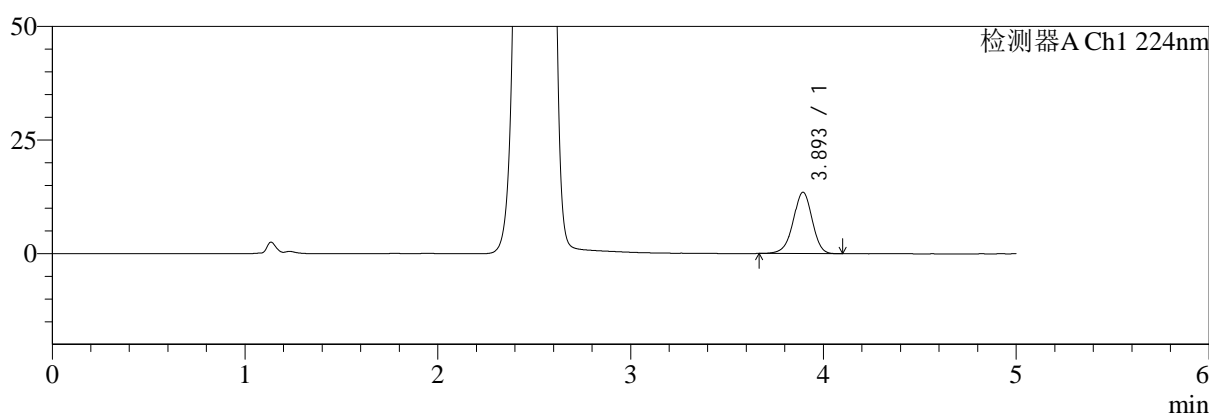
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

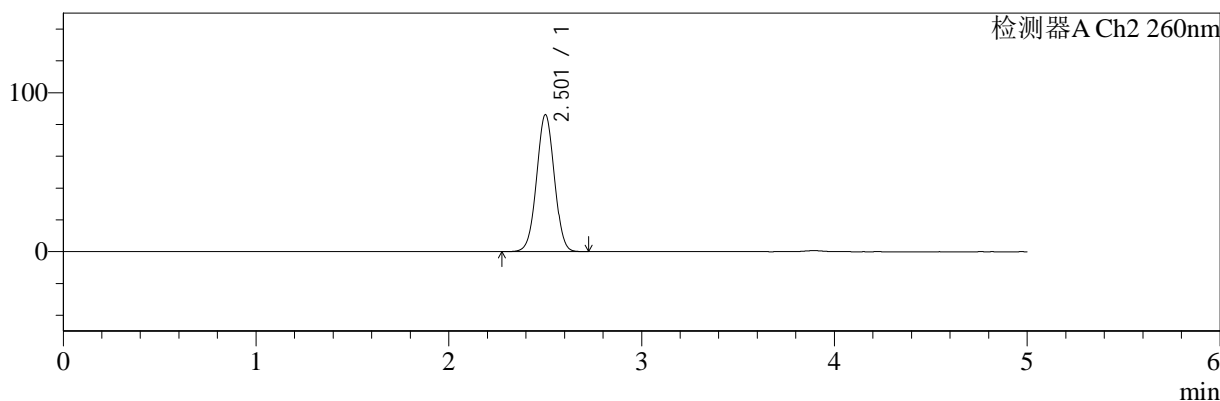
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-994-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.893 | 92319 | 100.000 | 13486 | 7654 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 92319 | 100.000 | 13486 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.501 | 551139 | 100.000 | 85913 | 3522 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 551139 | 100.000 | 85913 | | | |

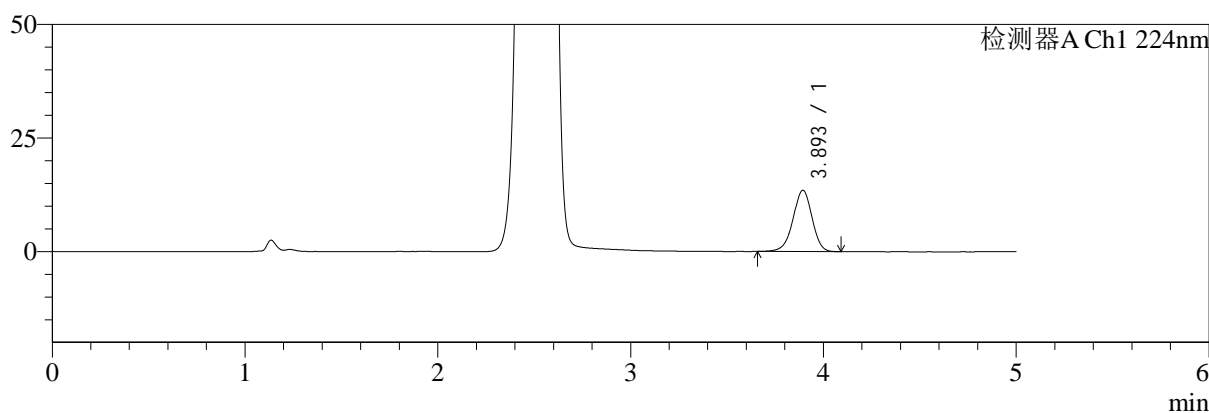
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

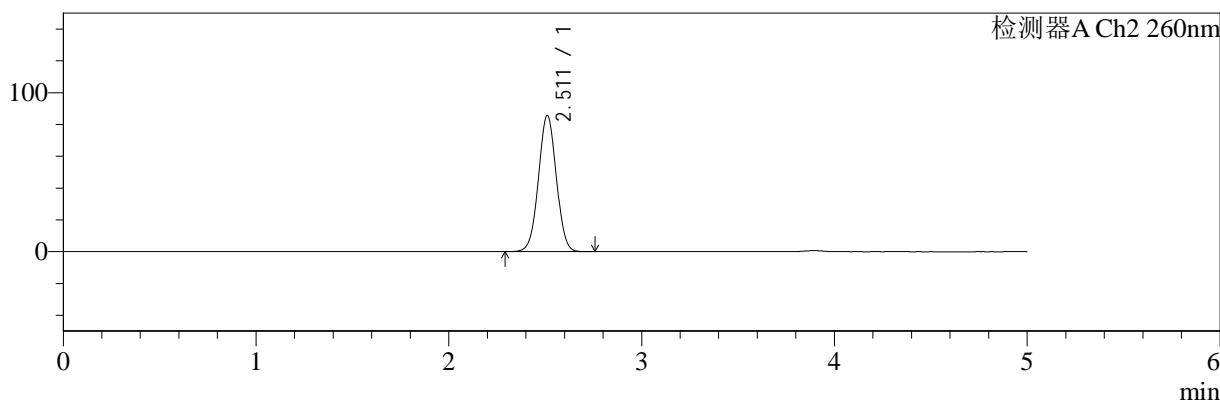
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-995-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.893 | 92421 | 100.000 | 13463 | 7617 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 92421 | 100.000 | 13463 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.511 | 550798 | 100.000 | 85625 | 3513 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 550798 | 100.000 | 85625 | | | |

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



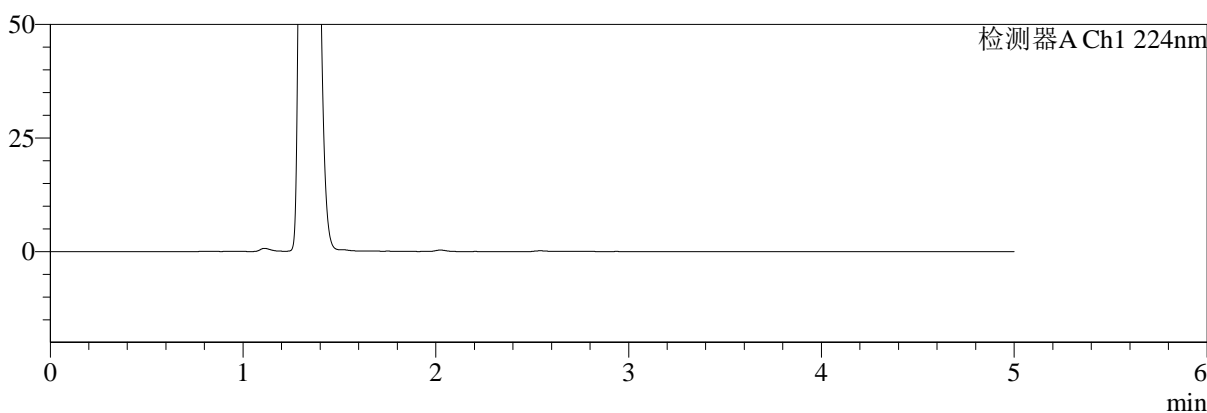
SMF-4034

<样品信息>

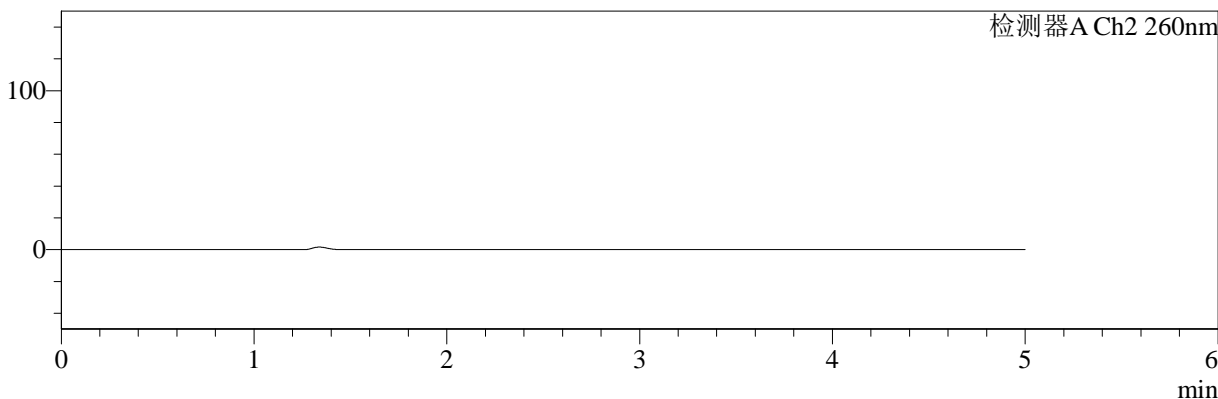
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-996-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

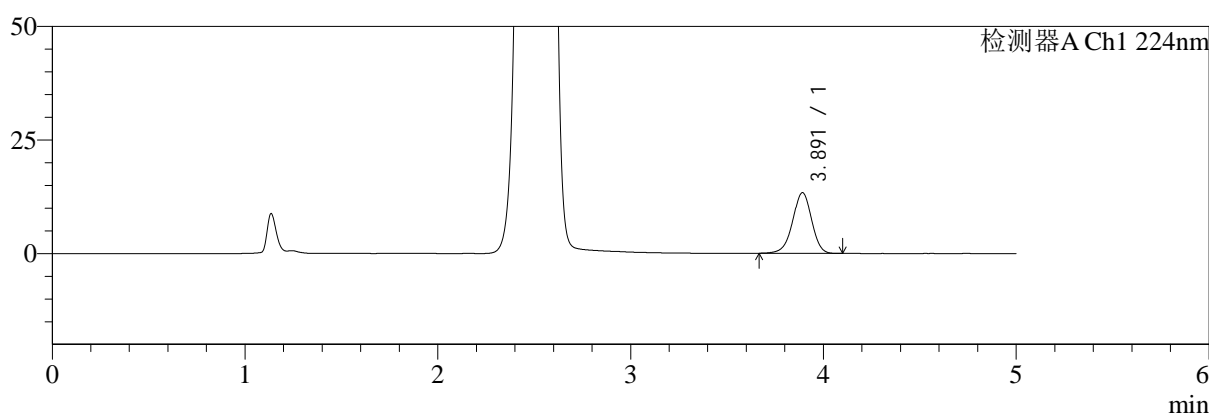
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

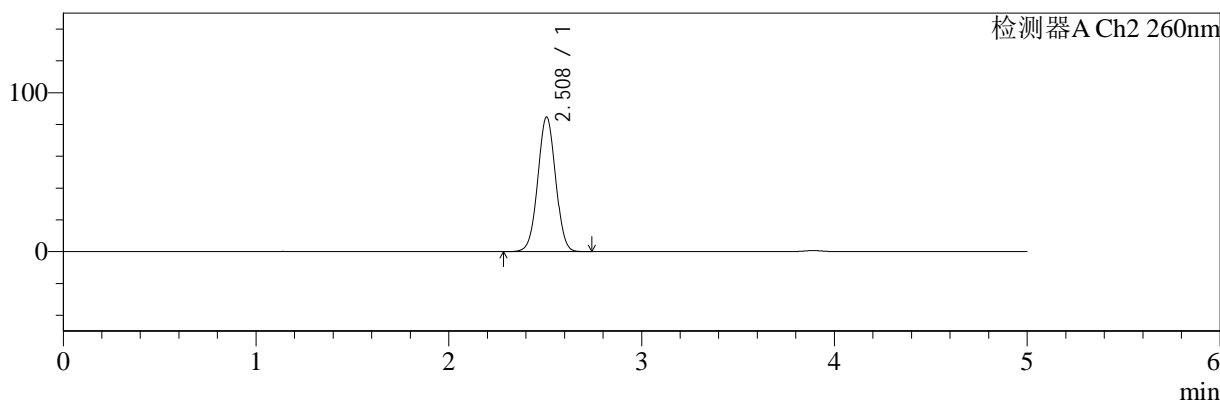
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-997-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 91402 | 100.000 | 13359 | 7621 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 91402 | 100.000 | 13359 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.508 | 542869 | 100.000 | 84598 | 3522 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 542869 | 100.000 | 84598 | | | |

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



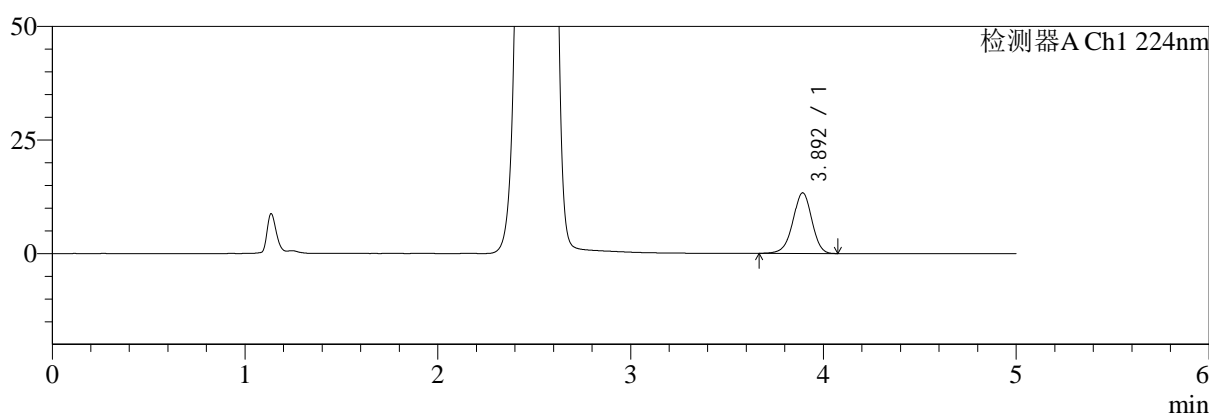
SMF-4034

<样品信息>

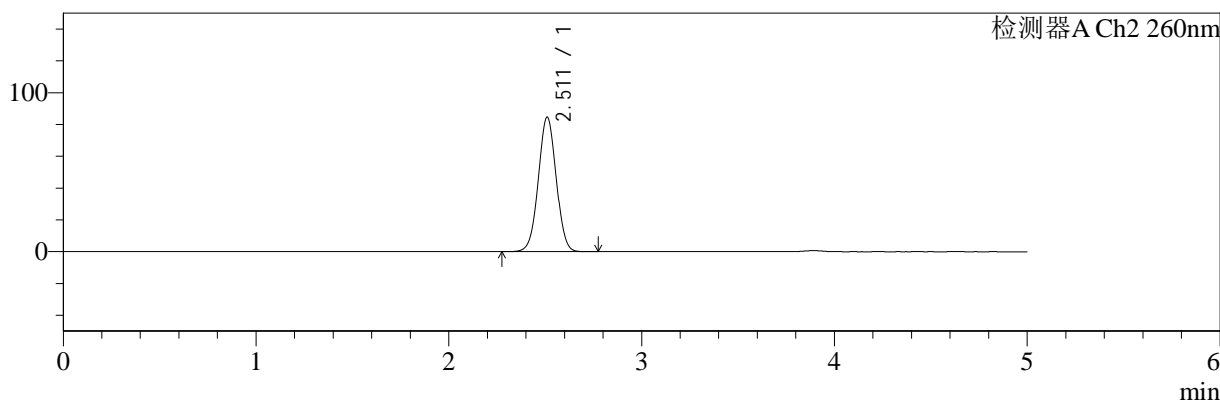
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-998-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 91231 | 100.000 | 13333 | 7629 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 91231 | 100.000 | 13333 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.511 | 544226 | 100.000 | 84473 | 3511 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 544226 | 100.000 | 84473 | | | |

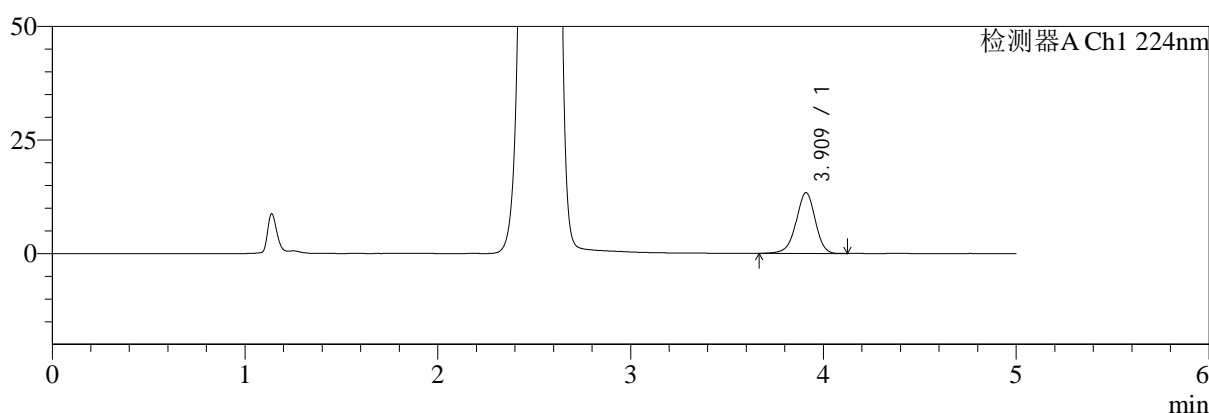
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

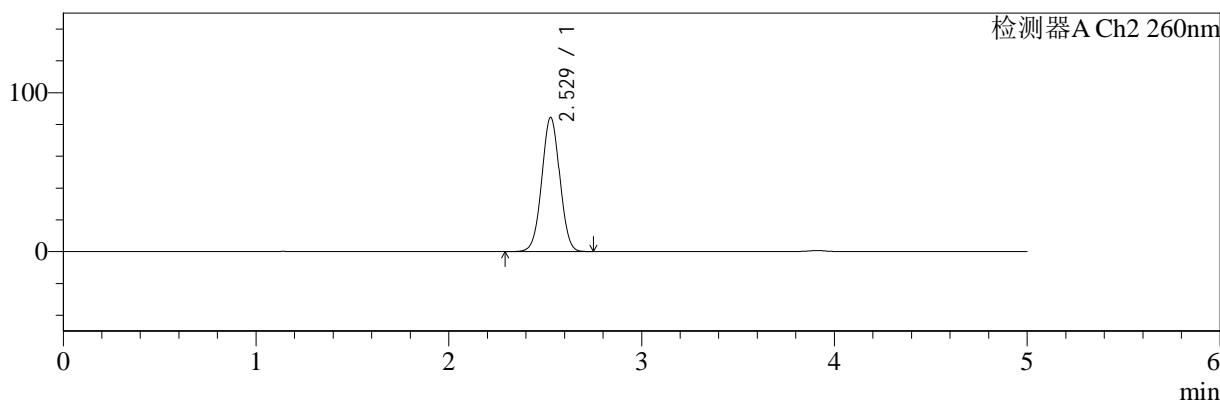
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-999-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 91984 | 100.000 | 13345 | 7660 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 91984 | 100.000 | 13345 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.529 | 546628 | 100.000 | 84417 | 3512 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 546628 | 100.000 | 84417 | | | |

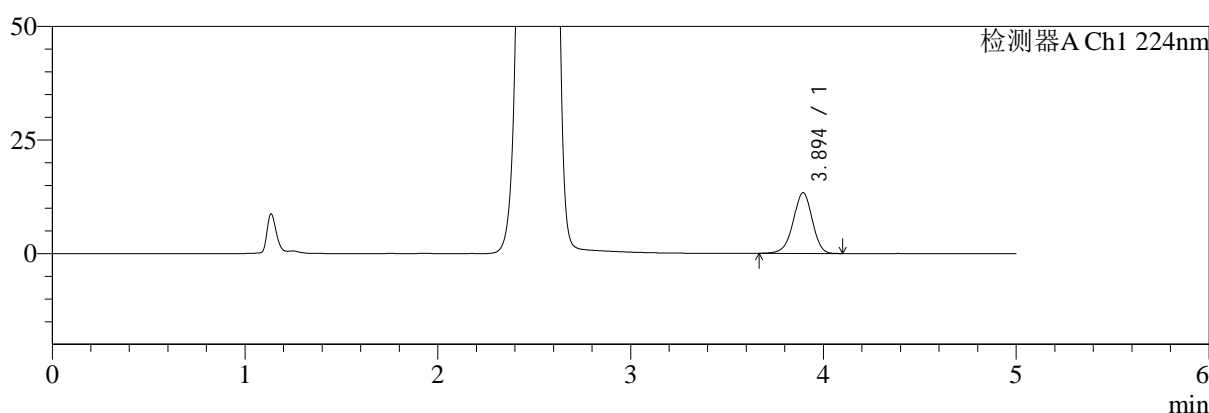
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

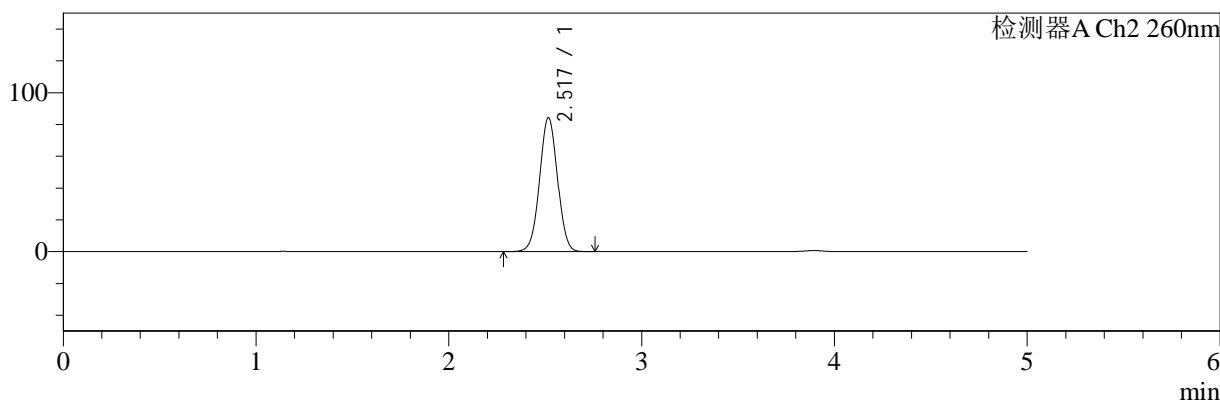
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1000-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.894 | 91706 | 100.000 | 13345 | 7582 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 91706 | 100.000 | 13345 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.517 | 543593 | 100.000 | 84040 | 3506 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 543593 | 100.000 | 84040 | | | |

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



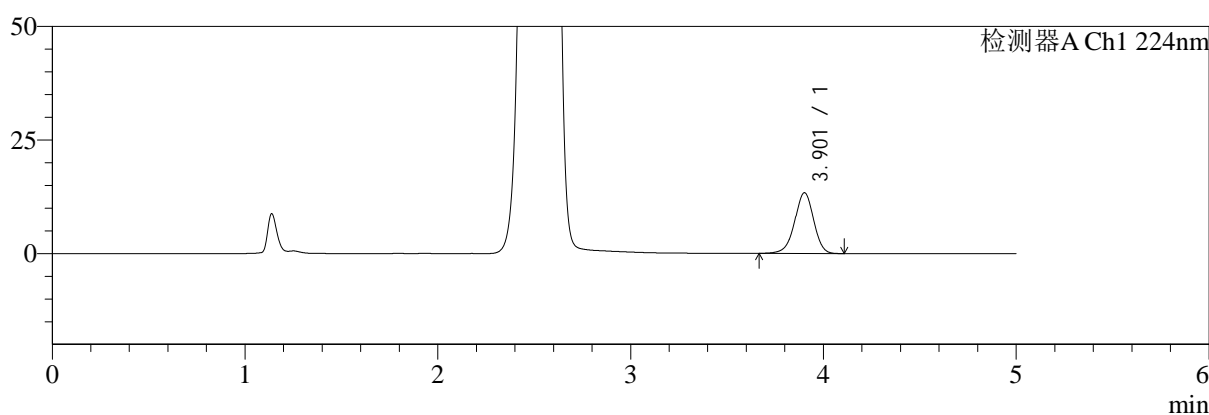
SMF-4034

<样品信息>

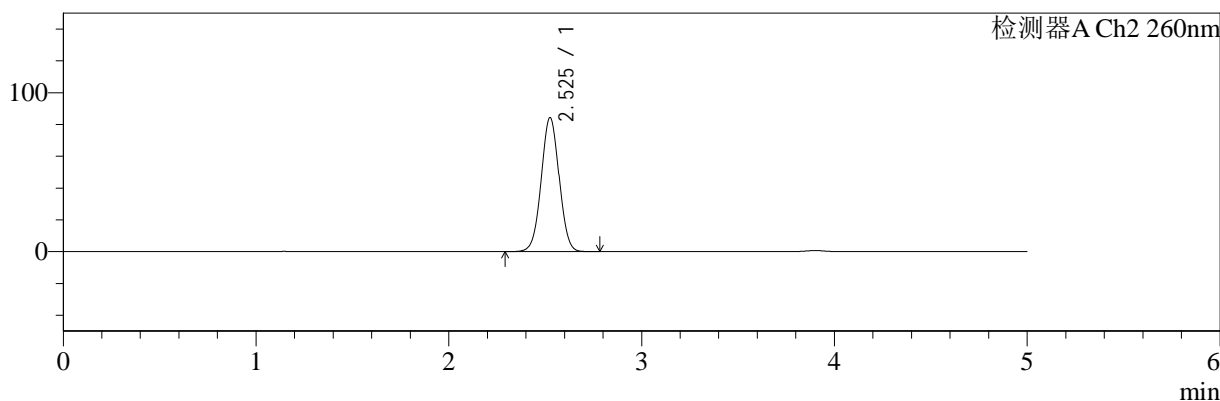
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1001-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.901 | 91561 | 100.000 | 13326 | 7682 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 91561 | 100.000 | 13326 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.525 | 543558 | 100.000 | 84039 | 3536 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 543558 | 100.000 | 84039 | | | |

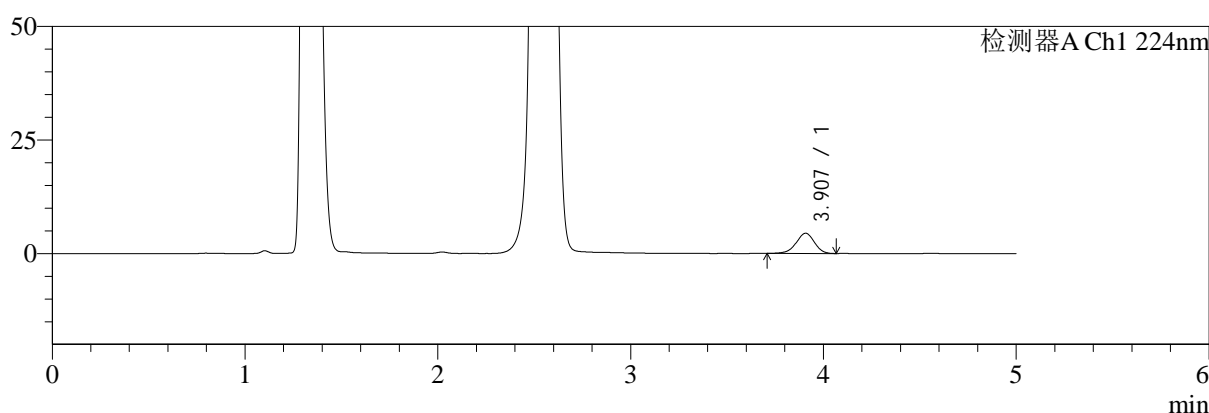
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

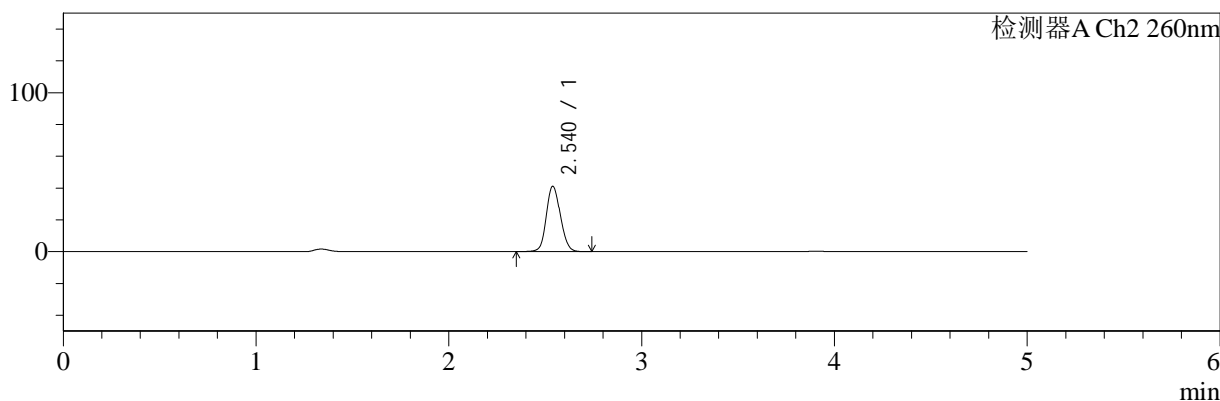
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1002-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 00:00:42 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 29400 | 100.000 | 4462 | 8277 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 29400 | 100.000 | 4462 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 207563 | 100.000 | 41101 | 5901 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 207563 | 100.000 | 41101 | | | |

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



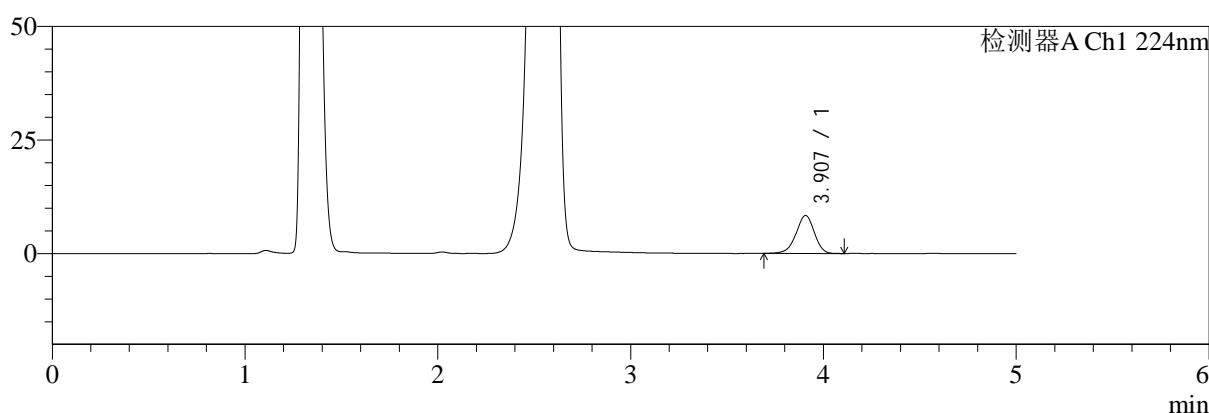
SMF-4034

<样品信息>

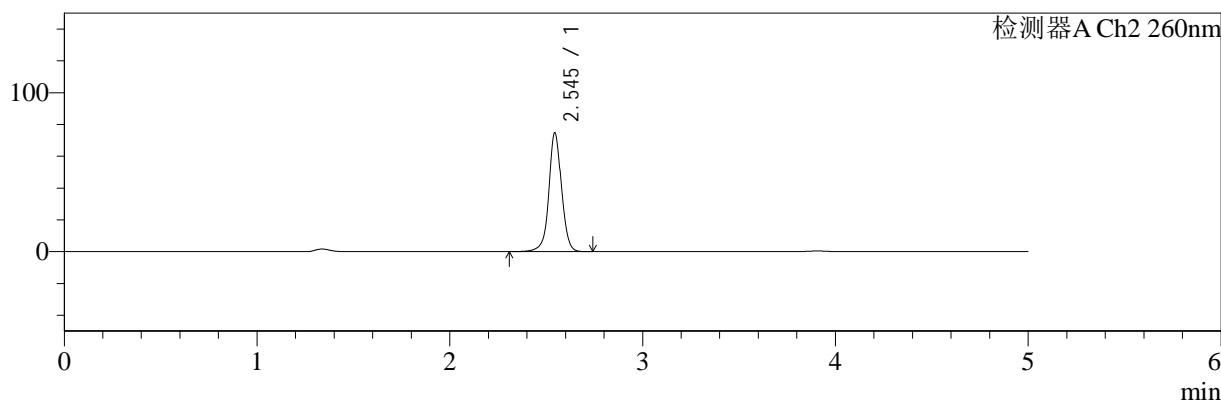
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1003-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 55044 | 100.000 | 8363 | 8270 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 55044 | 100.000 | 8363 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.545 | 340566 | 100.000 | 74632 | 7707 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 340566 | 100.000 | 74632 | | | |

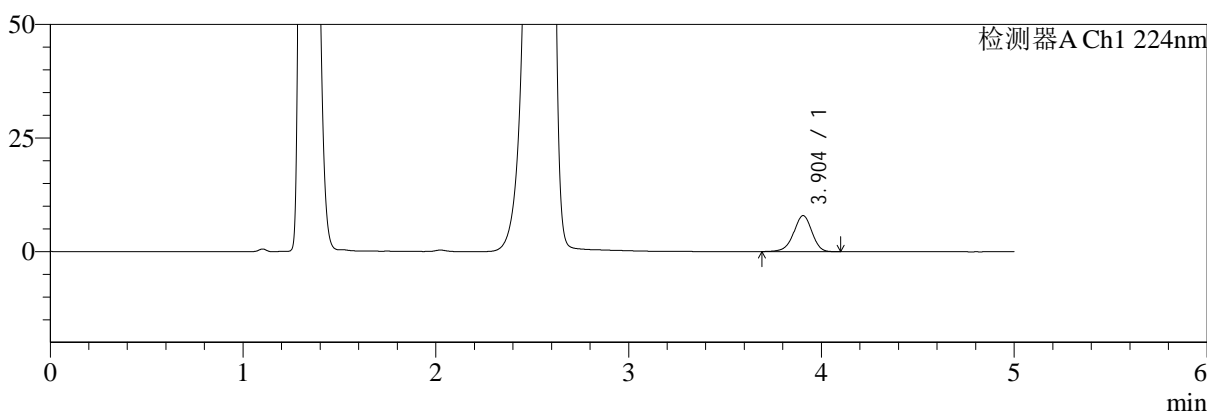
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

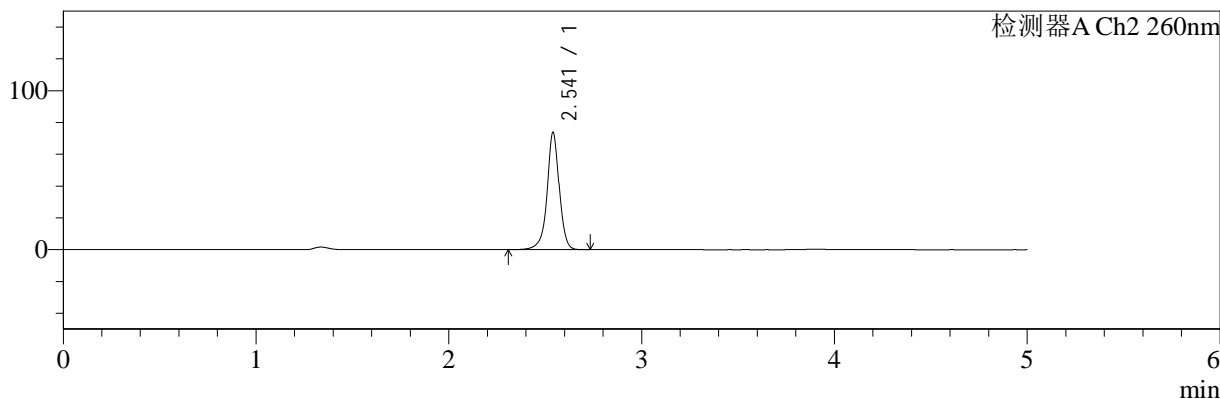
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1004-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 00:11:25 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 52044 | 100.000 | 7928 | 8325 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 52044 | 100.000 | 7928 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 323932 | 100.000 | 73489 | 8465 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 323932 | 100.000 | 73489 | | | |

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



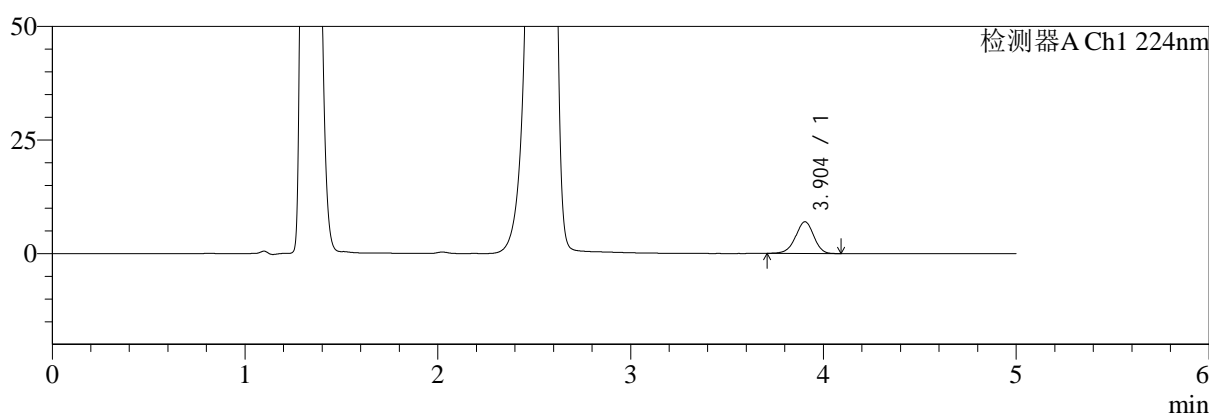
SMF-4034

<样品信息>

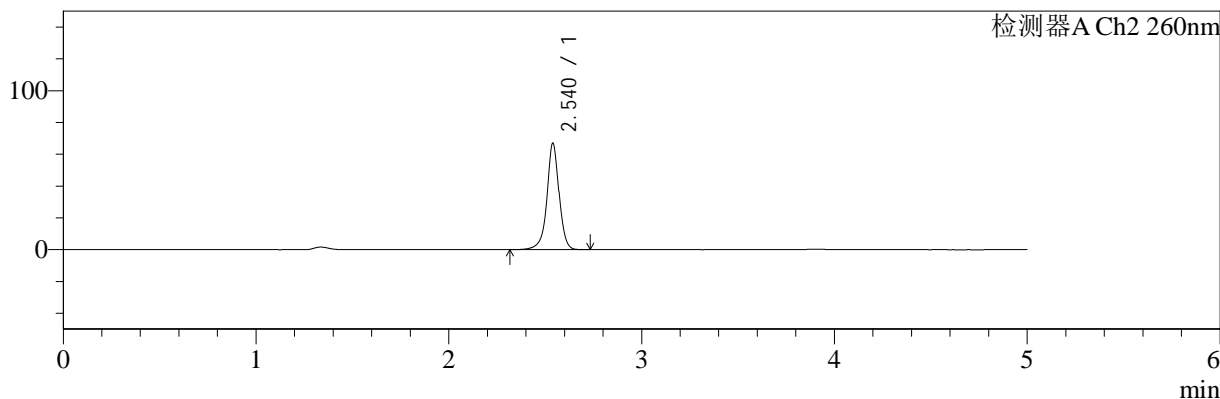
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1005-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 45778 | 100.000 | 6981 | 8307 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 45778 | 100.000 | 6981 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 293002 | 100.000 | 66915 | 8493 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 293002 | 100.000 | 66915 | | | |

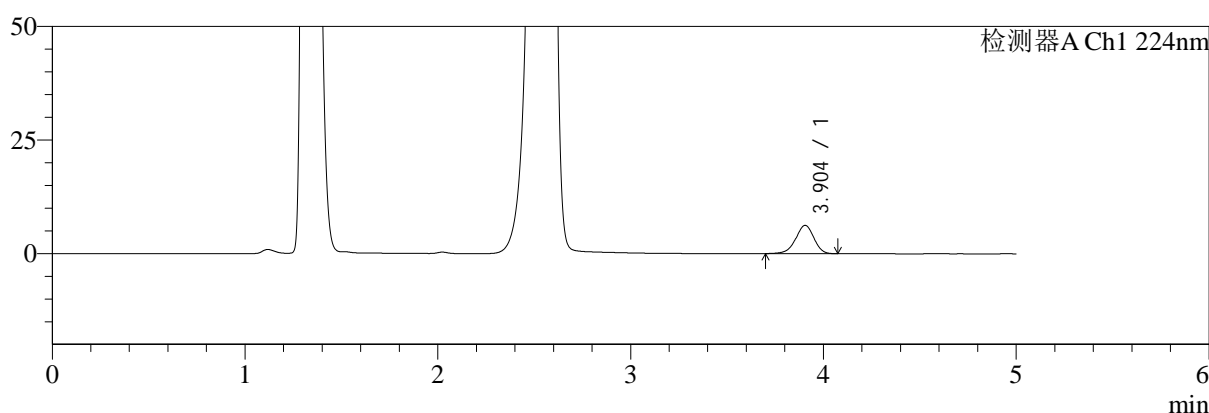
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

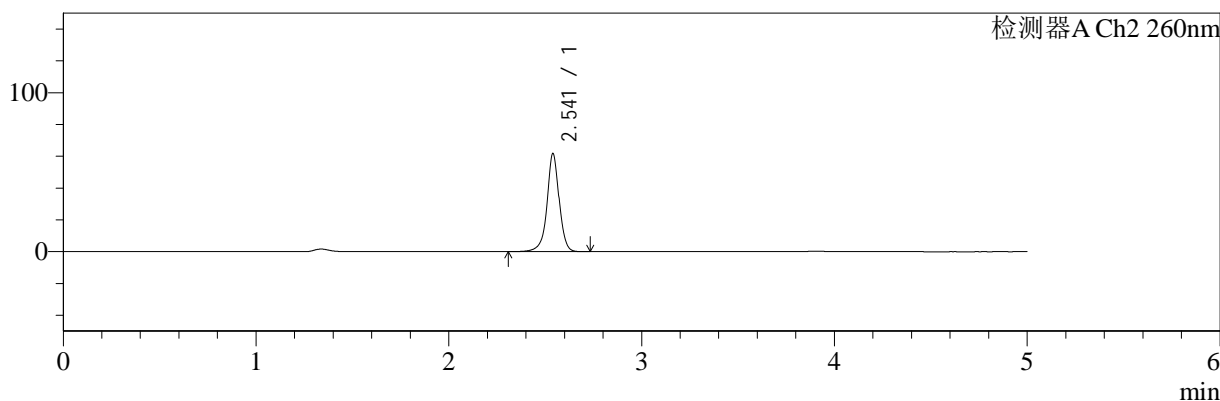
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1006-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 41040 | 100.000 | 6240 | 8286 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 41040 | 100.000 | 6240 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 269610 | 100.000 | 61526 | 8522 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 269610 | 100.000 | 61526 | | | |

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



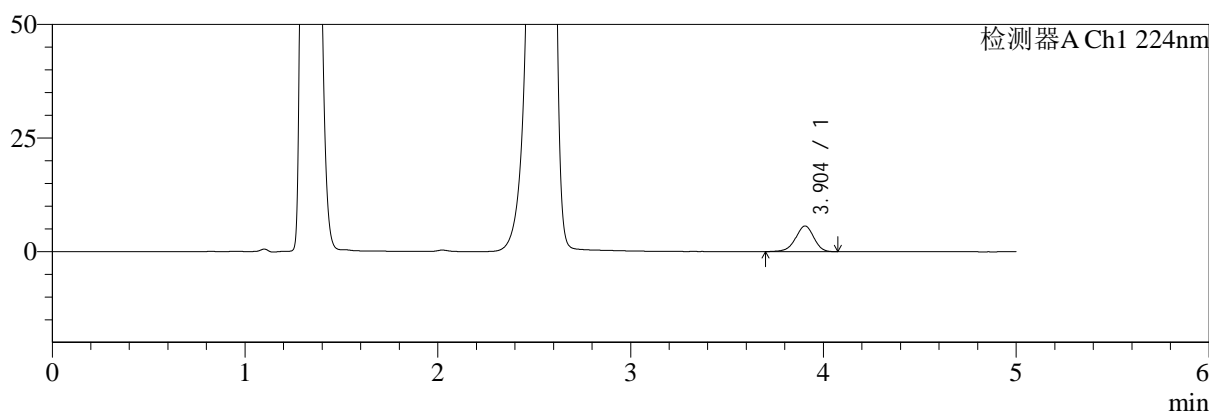
SMF-4034

<样品信息>

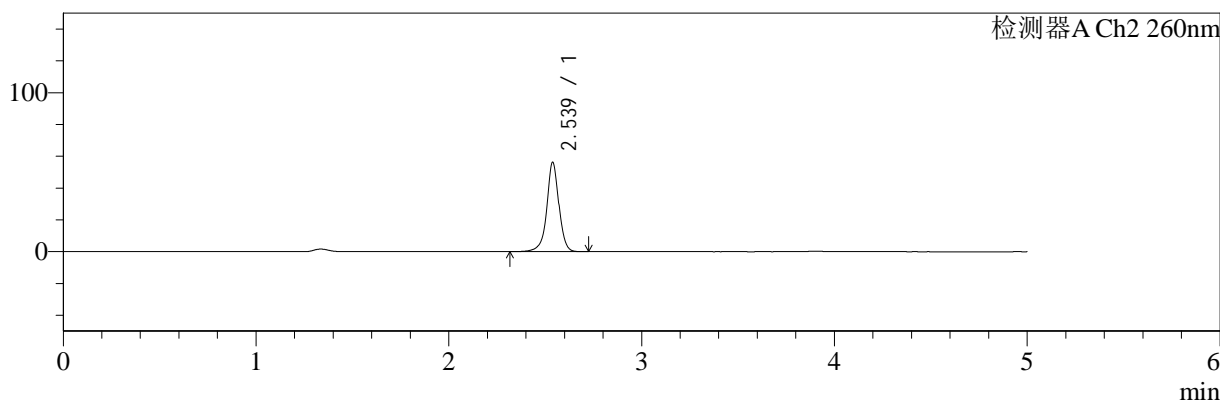
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1007-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 36980 | 100.000 | 5653 | 8317 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 36980 | 100.000 | 5653 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.539 | 245255 | 100.000 | 56280 | 8539 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 245255 | 100.000 | 56280 | | | |

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



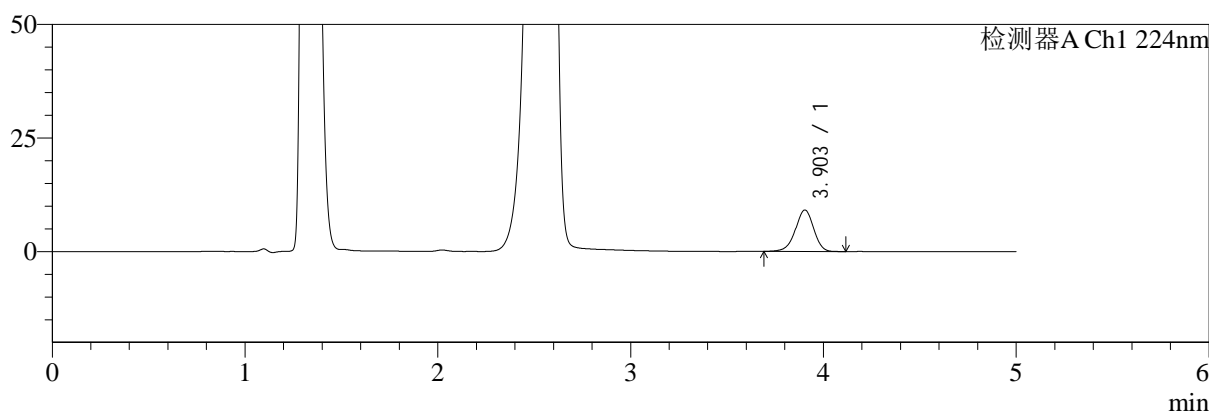
SMF-4034

<样品信息>

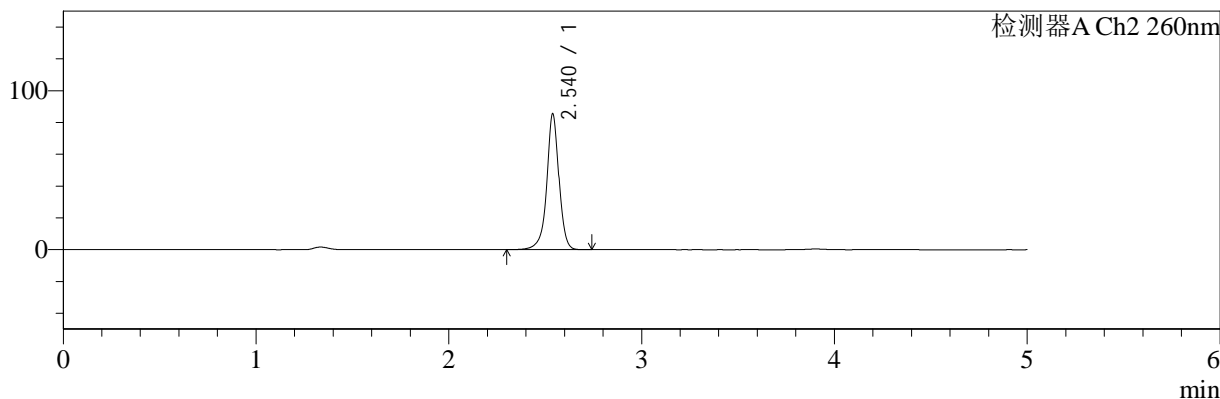
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1008-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 00:32:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 60305 | 100.000 | 9135 | 8248 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 60305 | 100.000 | 9135 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 375762 | 100.000 | 85434 | 8451 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 375762 | 100.000 | 85434 | | | |

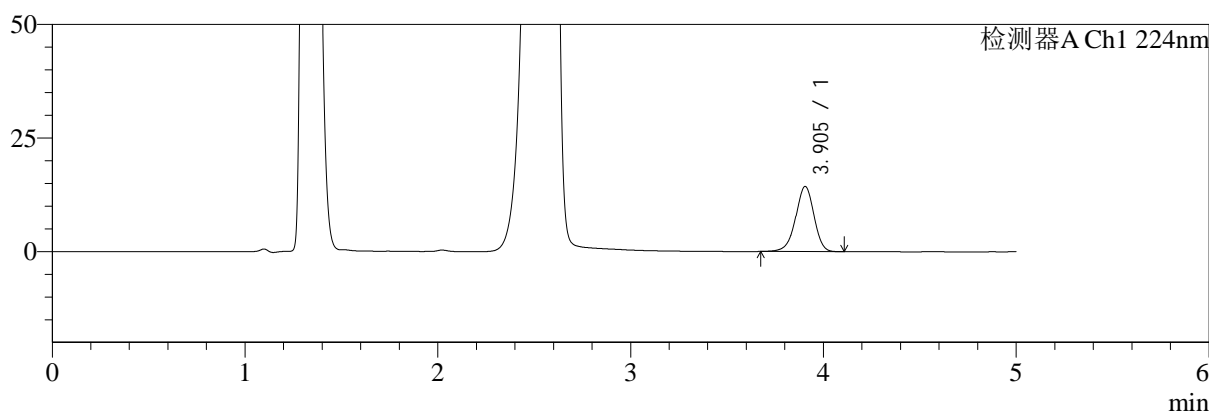
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

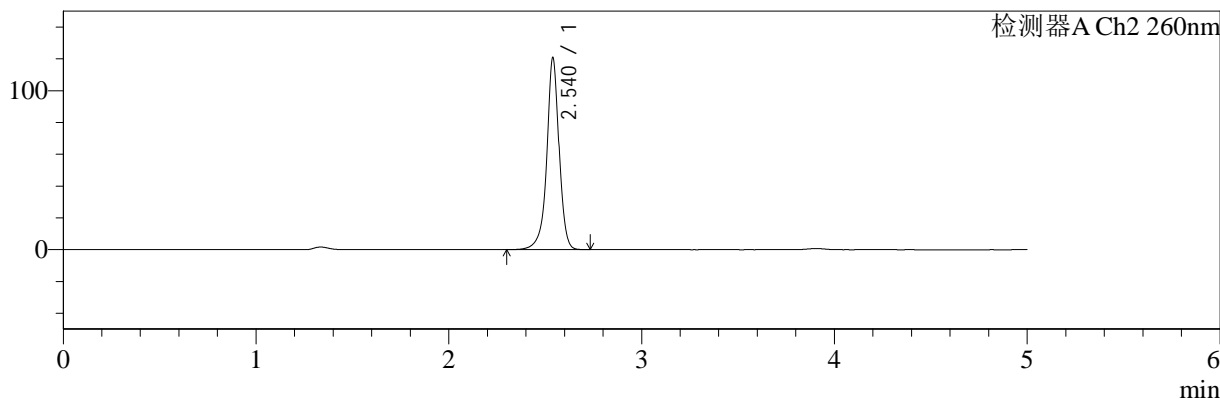
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1009-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 94639 | 100.000 | 14351 | 8252 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 94639 | 100.000 | 14351 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 536066 | 100.000 | 120566 | 8296 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 536066 | 100.000 | 120566 | | | |

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



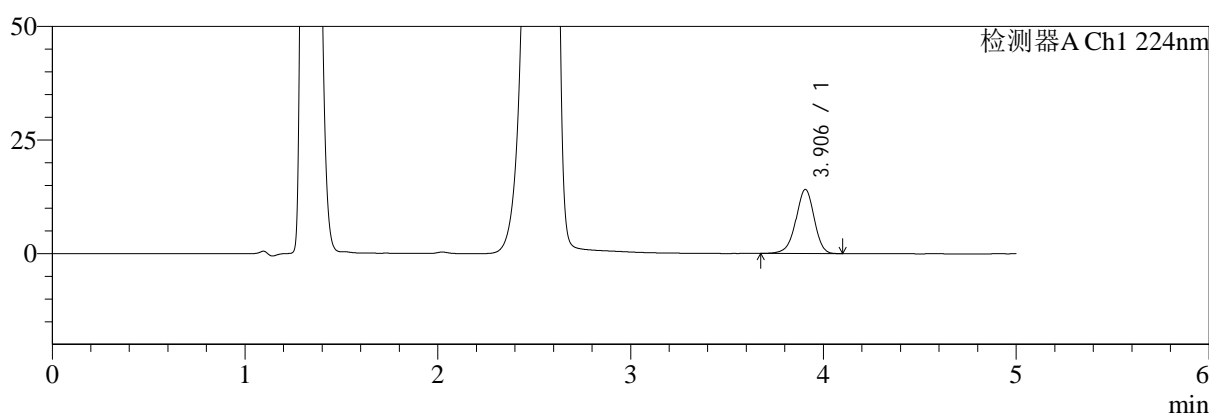
SMF-4034

<样品信息>

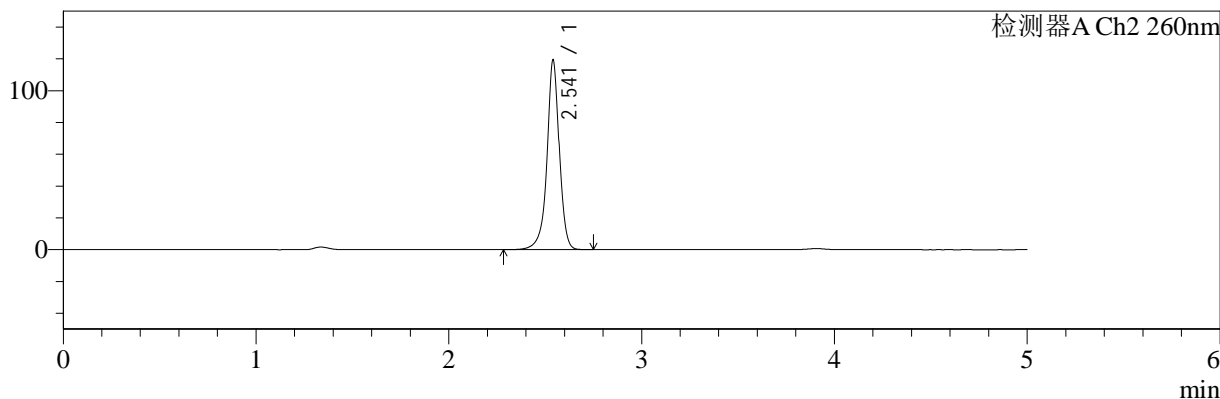
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1010-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 92962 | 100.000 | 14131 | 8287 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 92962 | 100.000 | 14131 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.541 | 529500 | 100.000 | 118608 | 8338 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 529500 | 100.000 | 118608 | | | |

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



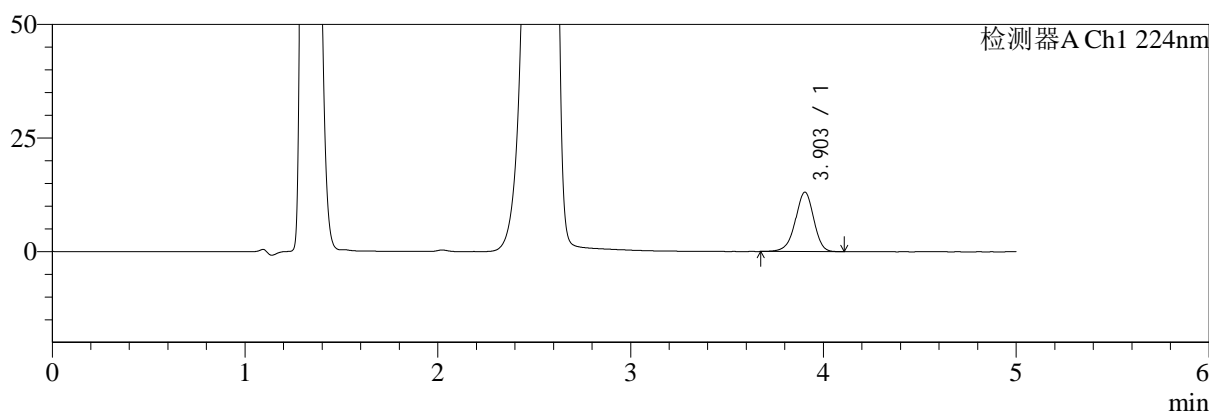
SMF-4034

<样品信息>

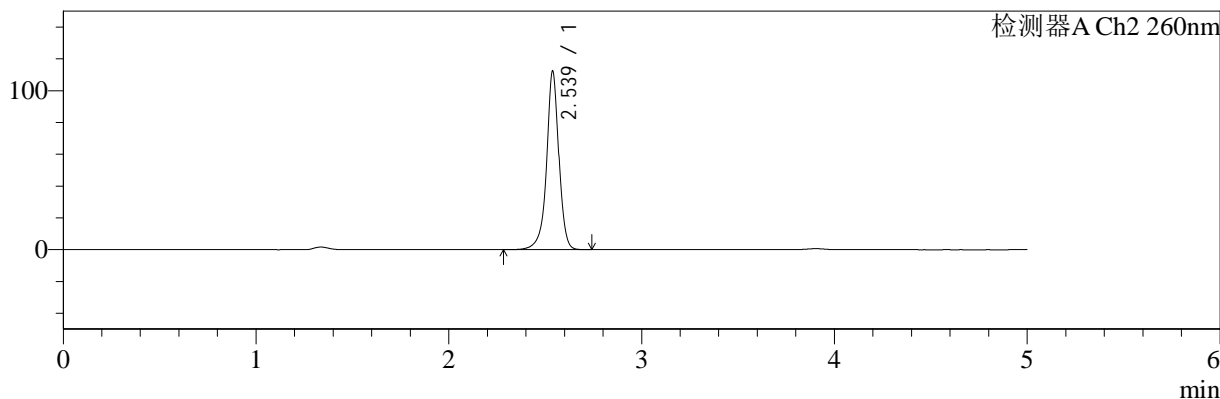
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1011-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:48:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 86401 | 100.000 | 13081 | 8257 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 86401 | 100.000 | 13081 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.539 | 497496 | 100.000 | 112325 | 8354 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 497496 | 100.000 | 112325 | | | |

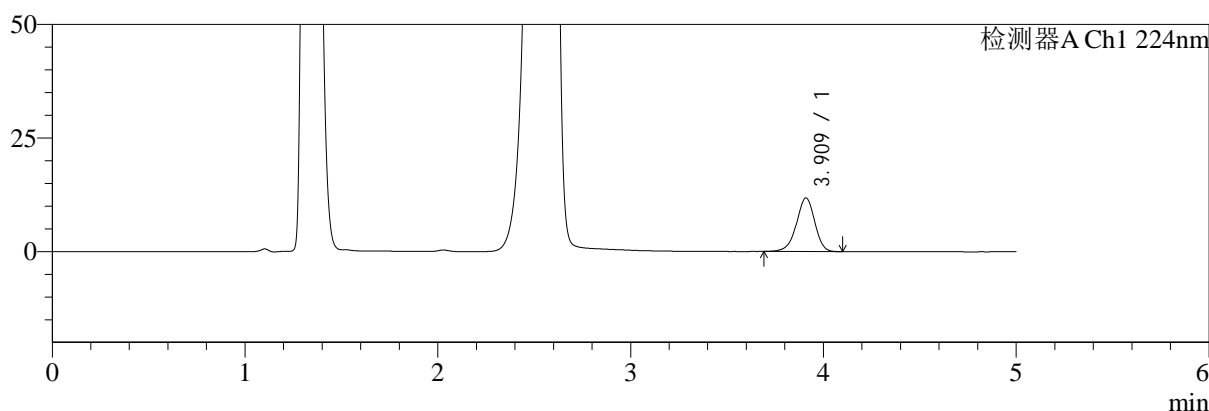
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

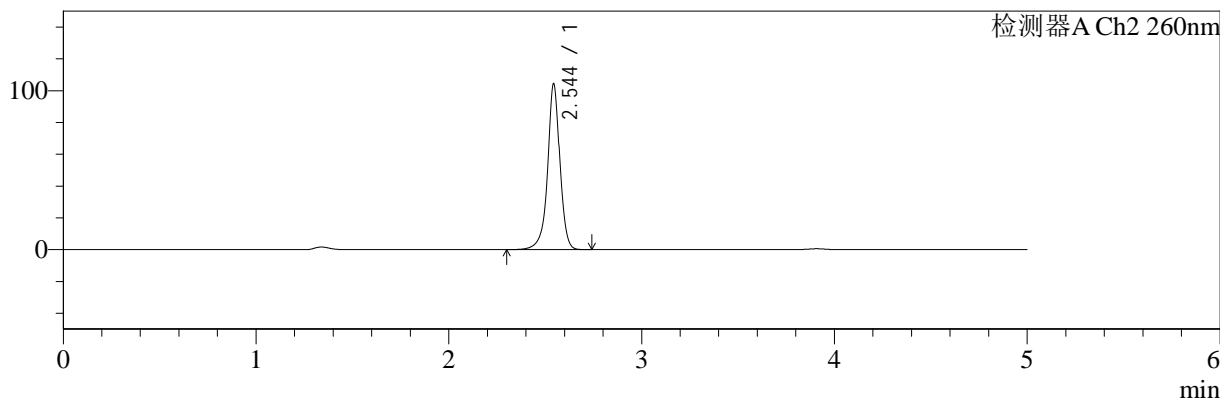
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1012-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 77770 | 100.000 | 11766 | 8300 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 77770 | 100.000 | 11766 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.544 | 460694 | 100.000 | 103889 | 8424 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 460694 | 100.000 | 103889 | | | |

图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



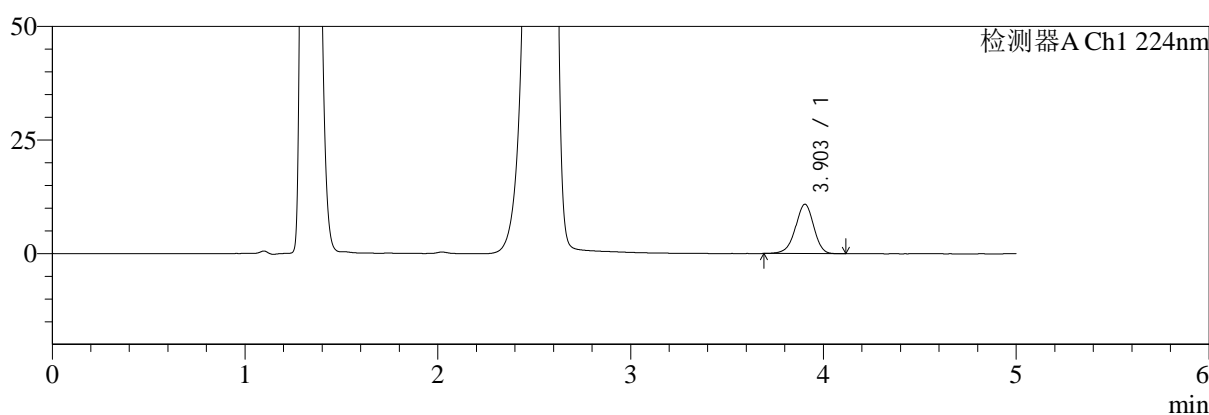
SMF-4034

<样品信息>

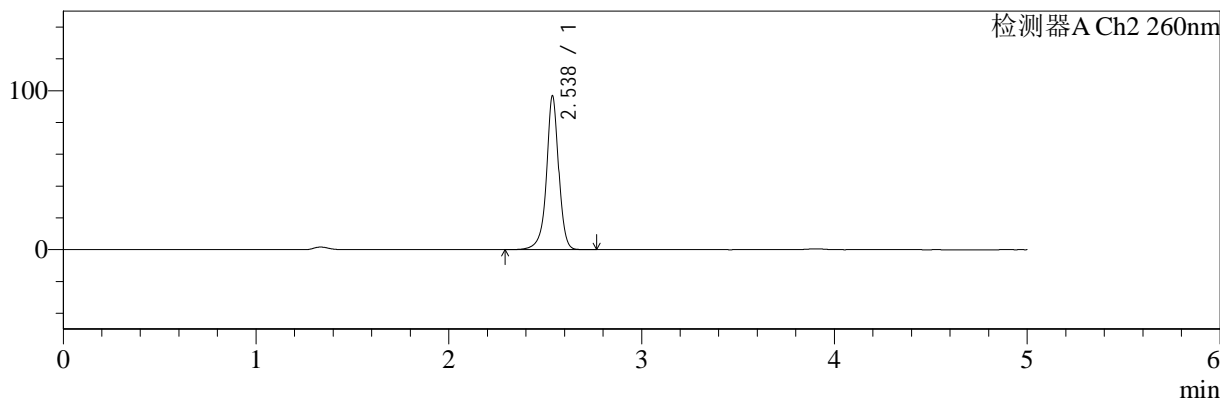
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1013-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 00:59:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 71566 | 100.000 | 10861 | 8279 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 71566 | 100.000 | 10861 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 426947 | 100.000 | 96847 | 8399 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 426947 | 100.000 | 96847 | | | |

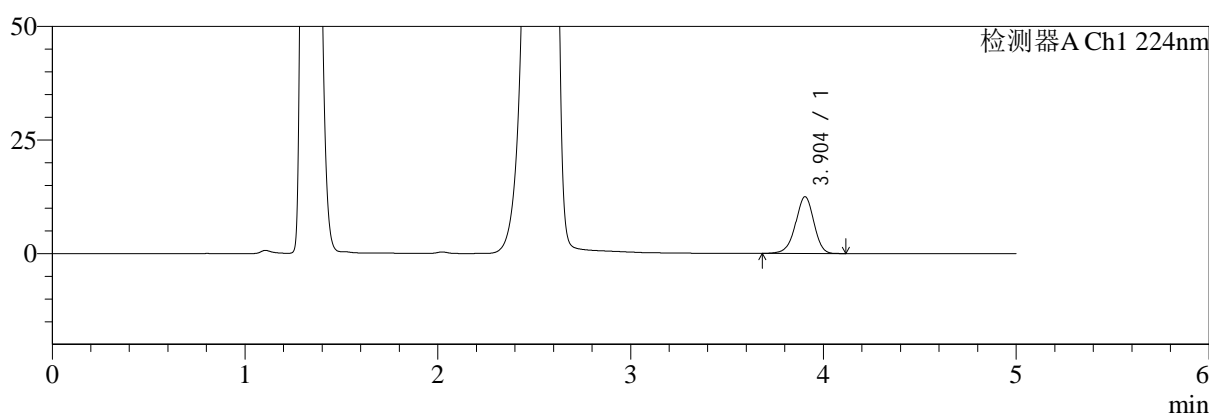
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

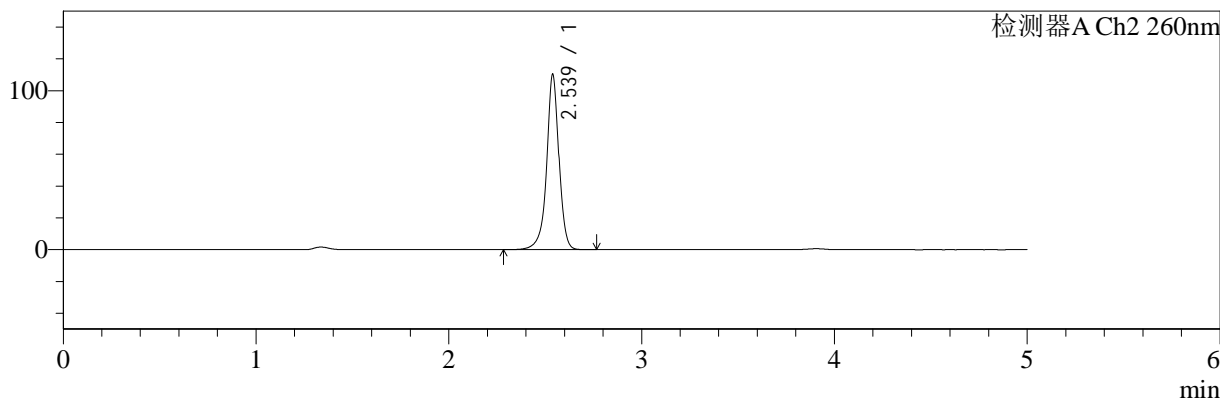
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1014-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 82495 | 100.000 | 12514 | 8248 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 82495 | 100.000 | 12514 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.539 | 487688 | 100.000 | 110195 | 8372 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 487688 | 100.000 | 110195 | | | |

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



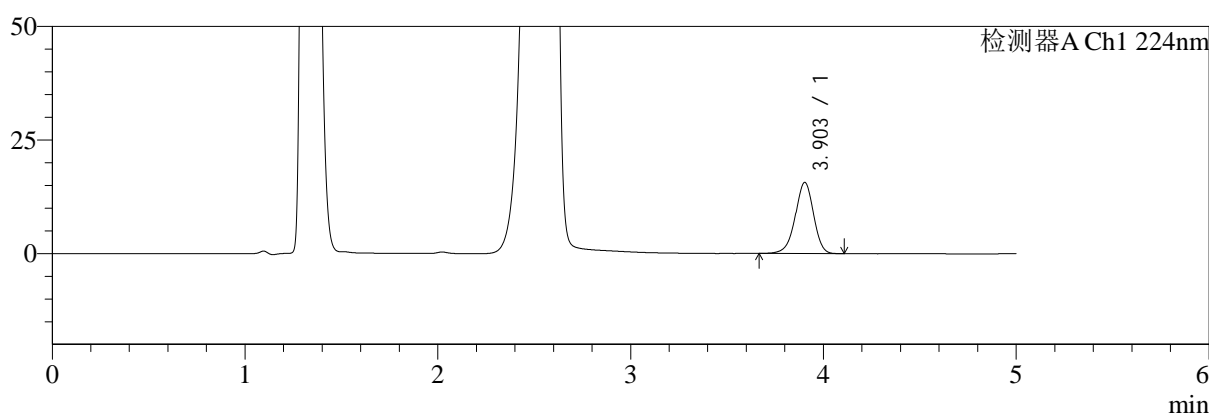
SMF-4034

<样品信息>

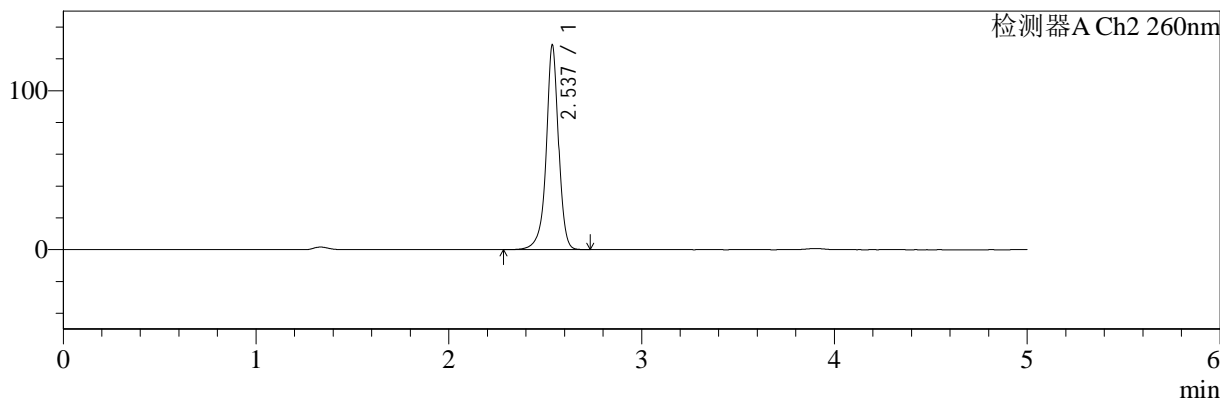
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1015-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 103178 | 100.000 | 15634 | 8271 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 103178 | 100.000 | 15634 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 572480 | 100.000 | 128681 | 8281 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 572480 | 100.000 | 128681 | | | |

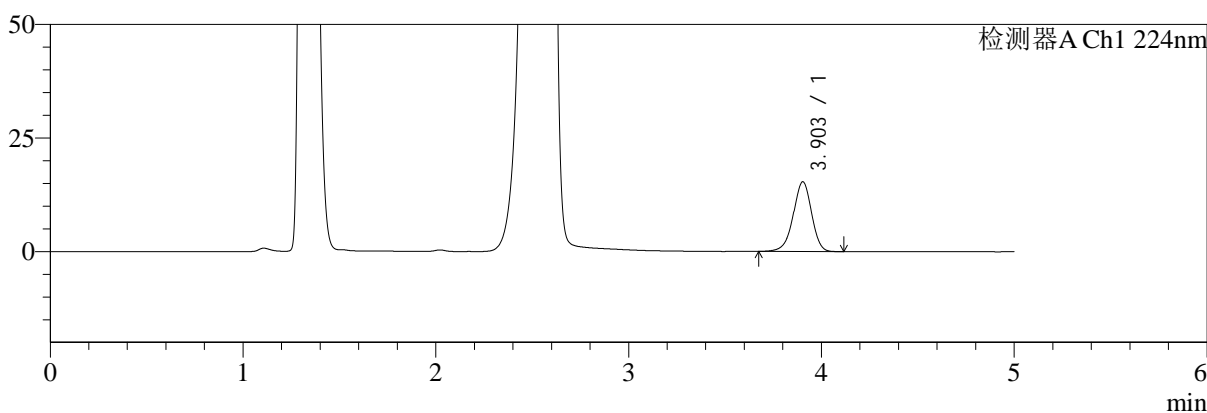
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

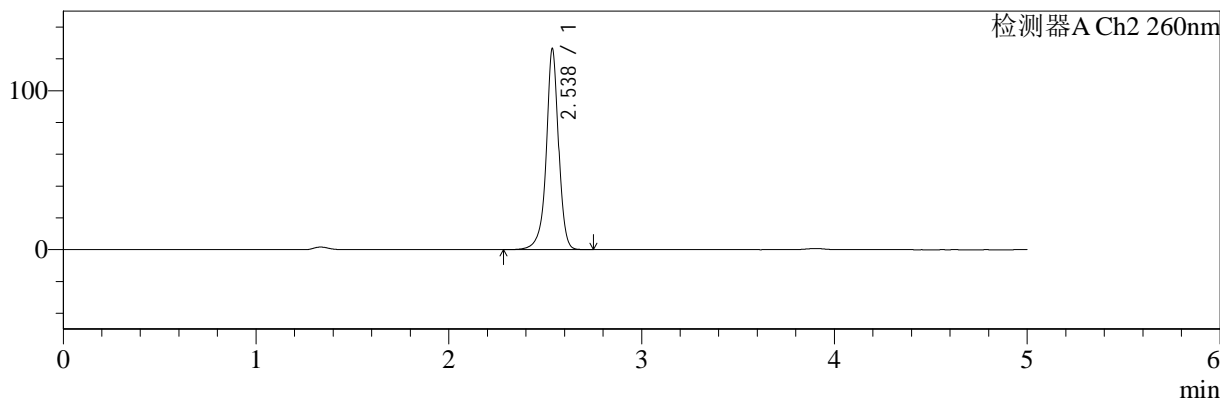
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1016-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 01:15:45 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 101197 | 100.000 | 15332 | 8266 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 101197 | 100.000 | 15332 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 561632 | 100.000 | 126408 | 8299 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 561632 | 100.000 | 126408 | | | |

图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



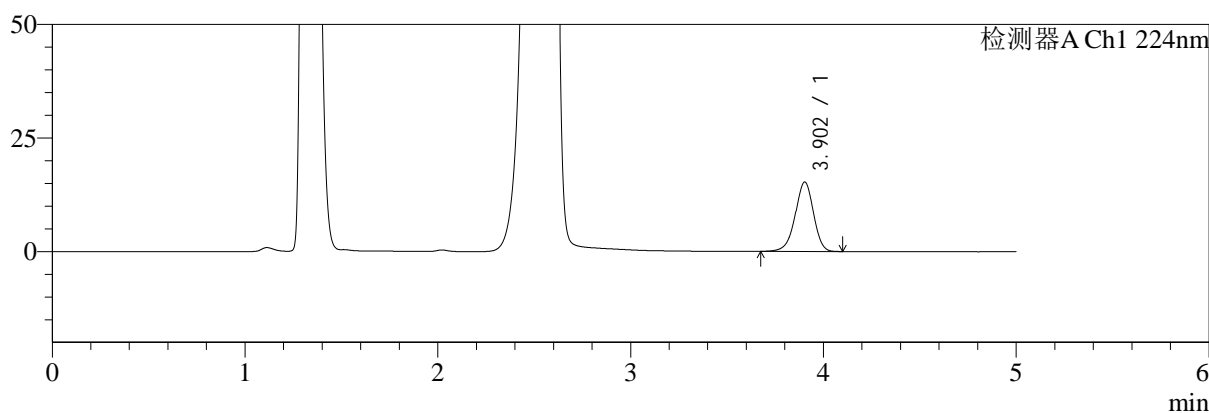
SMF-4034

<样品信息>

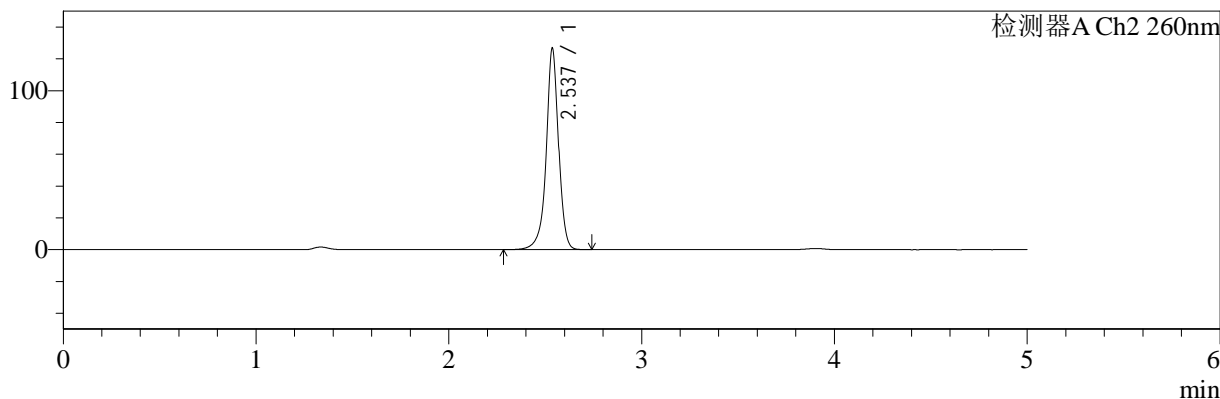
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1017-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.902 | 100750 | 100.000 | 15259 | 8252 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 100750 | 100.000 | 15259 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 563017 | 100.000 | 126650 | 8291 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 563017 | 100.000 | 126650 | | | |

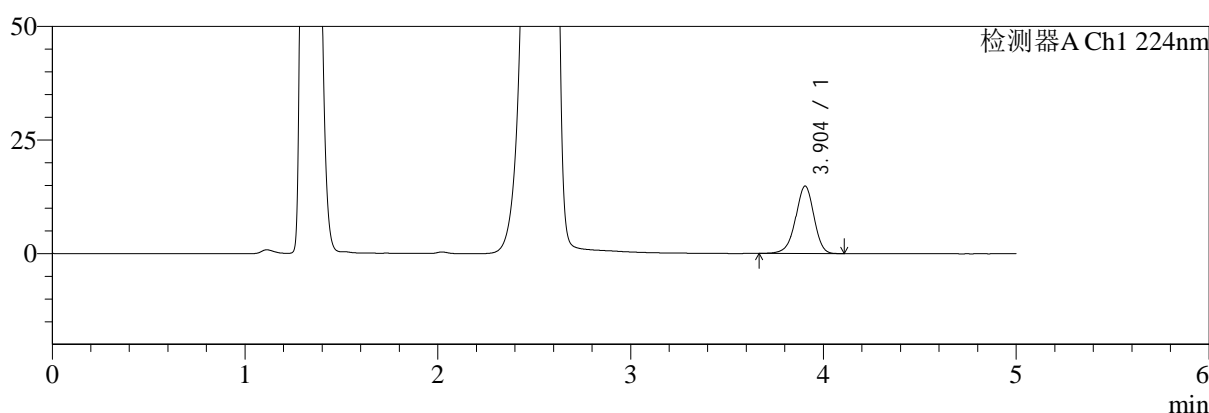
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

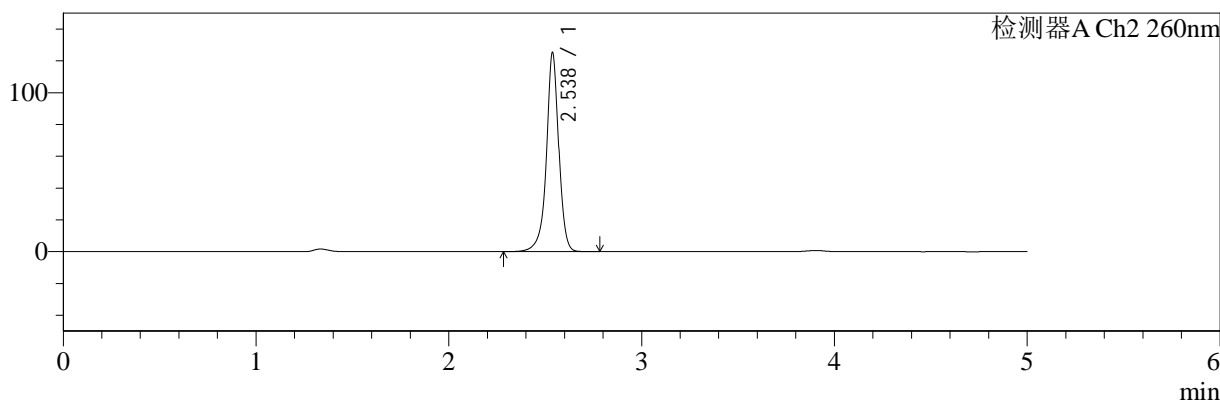
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1018-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 01:26:27 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 98070 | 100.000 | 14864 | 8244 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 98070 | 100.000 | 14864 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 556460 | 100.000 | 125306 | 8285 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 556460 | 100.000 | 125306 | | | |

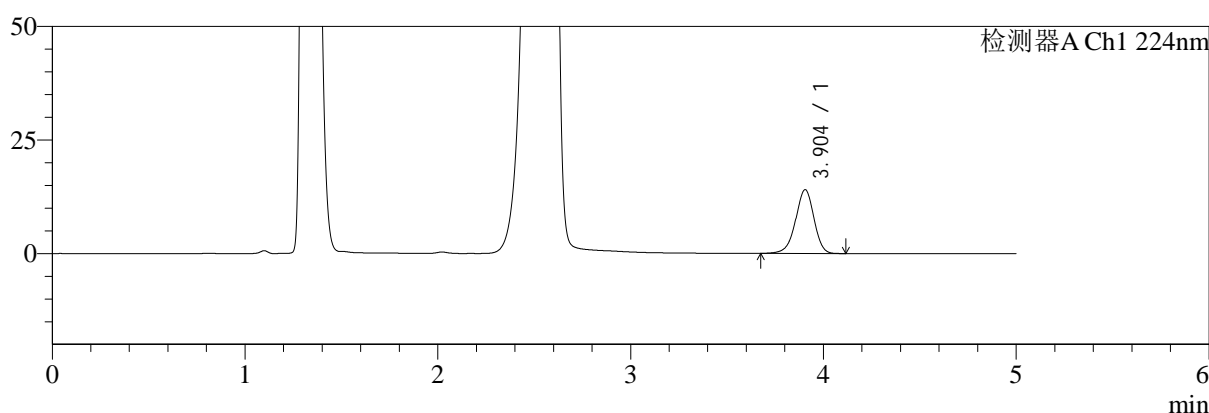
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

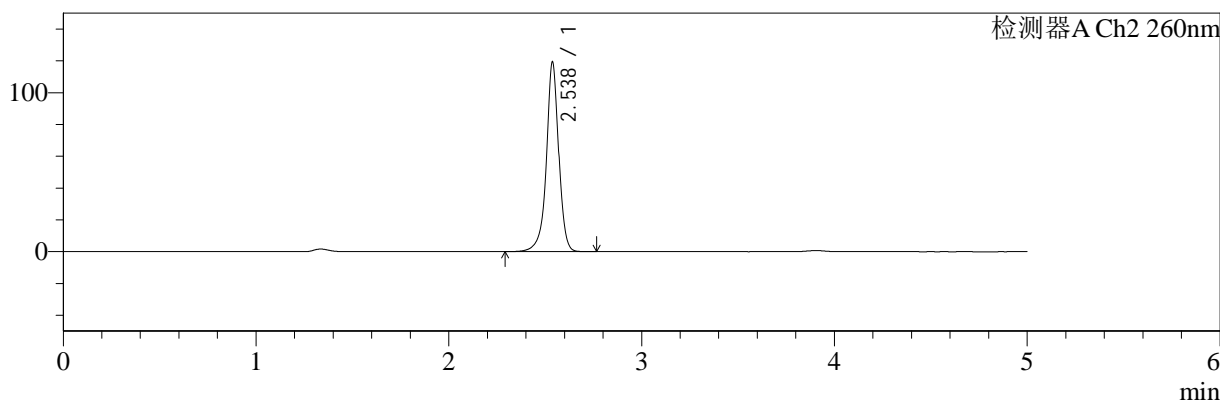
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1019-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 01:31:50 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 92886 | 100.000 | 14065 | 8259 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 92886 | 100.000 | 14065 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 529571 | 100.000 | 119375 | 8311 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 529571 | 100.000 | 119375 | | | |

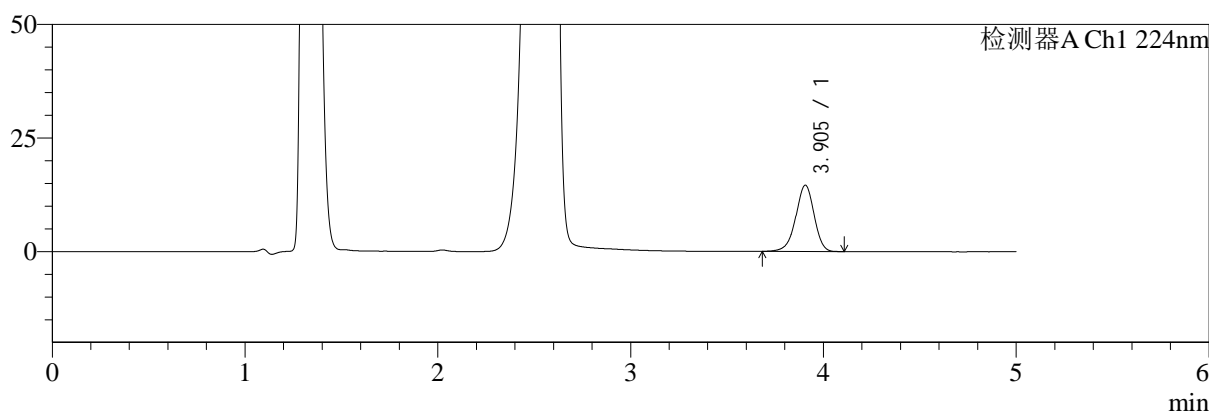
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

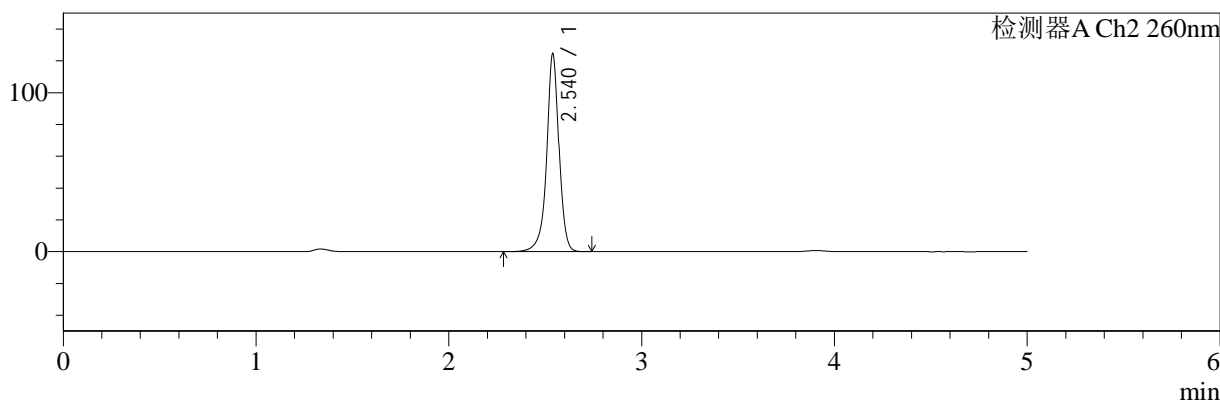
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1020-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 01:37:12 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 96040 | 100.000 | 14601 | 8278 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 96040 | 100.000 | 14601 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 552756 | 100.000 | 124438 | 8318 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 552756 | 100.000 | 124438 | | | |

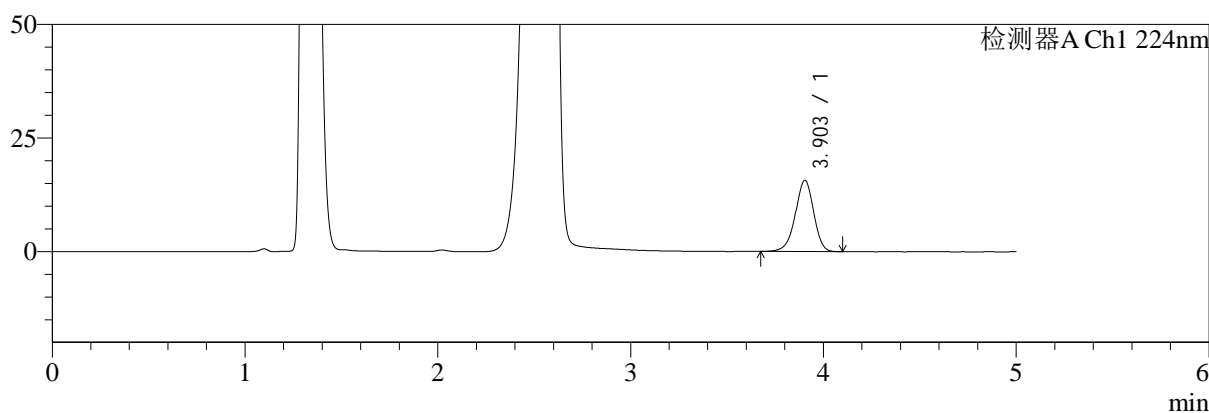
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

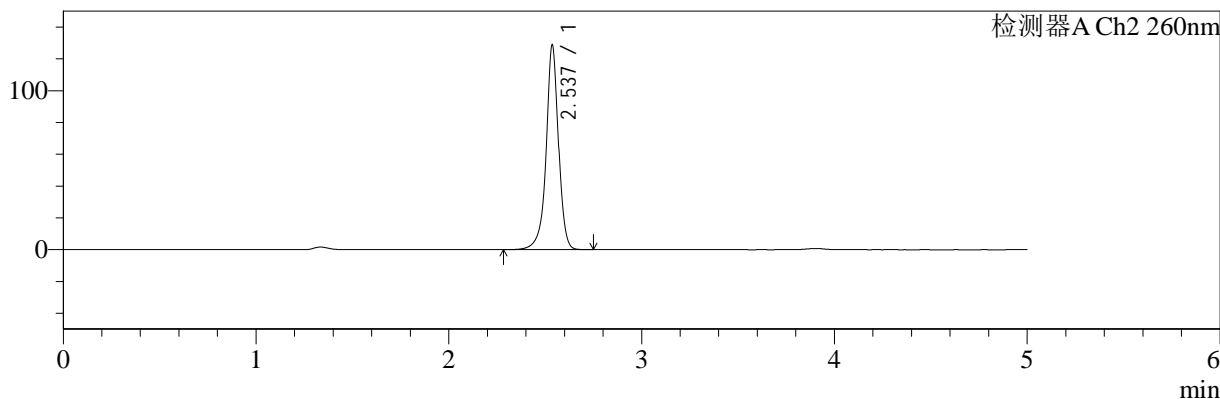
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1021-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.903 | 103449 | 100.000 | 15672 | 8241 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 103449 | 100.000 | 15672 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 572112 | 100.000 | 128632 | 8286 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 572112 | 100.000 | 128632 | | | |

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



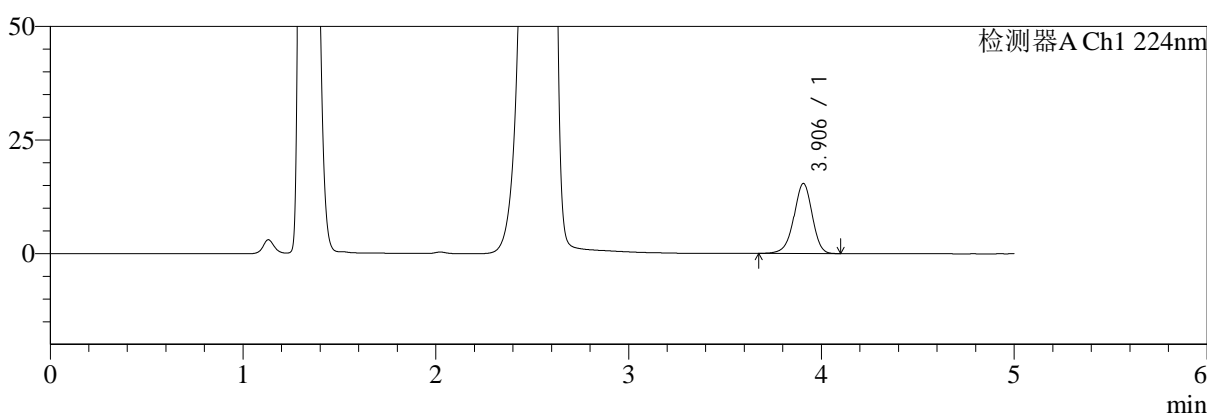
SMF-4034

<样品信息>

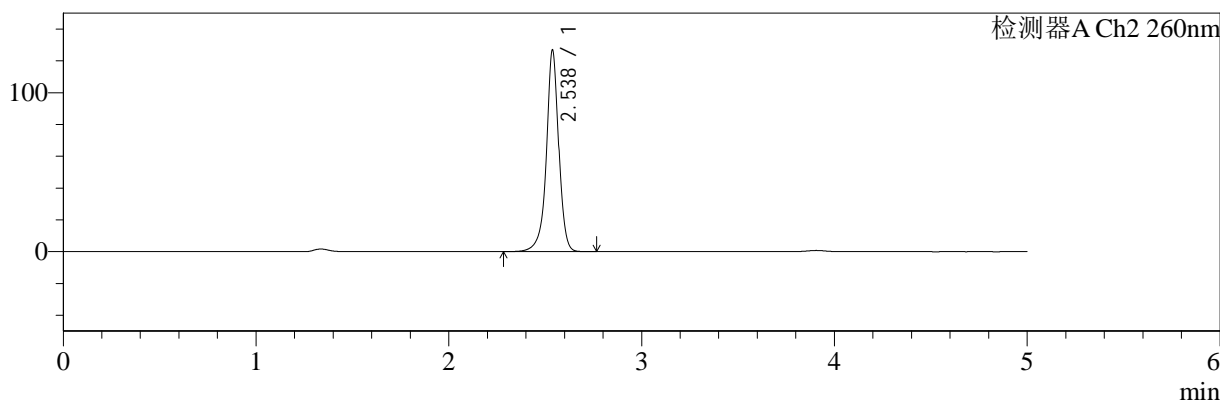
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1022-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 01:47:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 101813 | 100.000 | 15428 | 8257 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 101813 | 100.000 | 15428 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 563532 | 100.000 | 126872 | 8277 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 563532 | 100.000 | 126872 | | | |

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



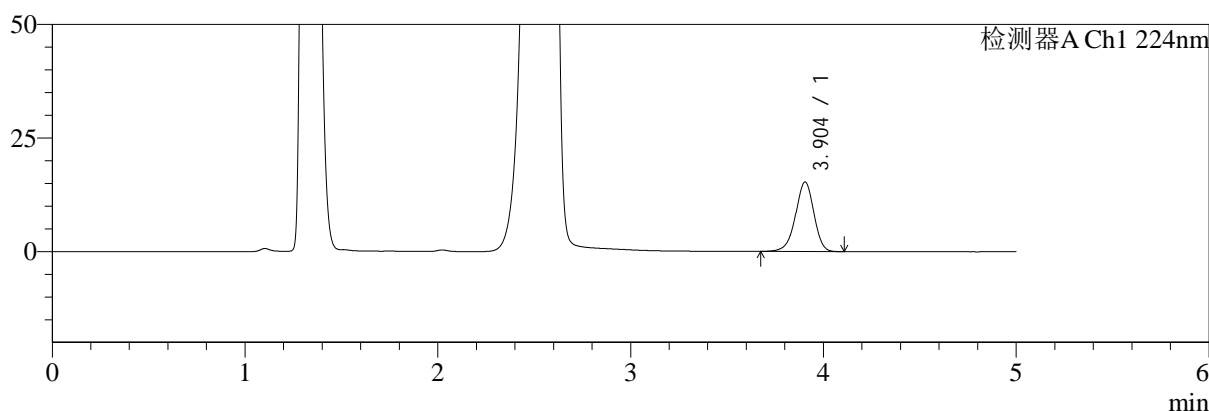
SMF-4034

<样品信息>

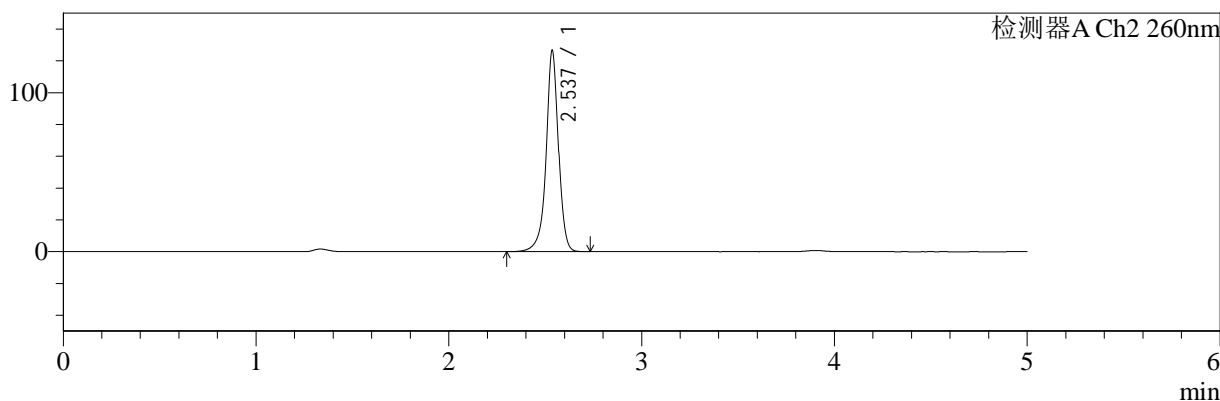
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1023-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 100959 | 100.000 | 15317 | 8263 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 100959 | 100.000 | 15317 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 562360 | 100.000 | 126422 | 8263 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 562360 | 100.000 | 126422 | | | |

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



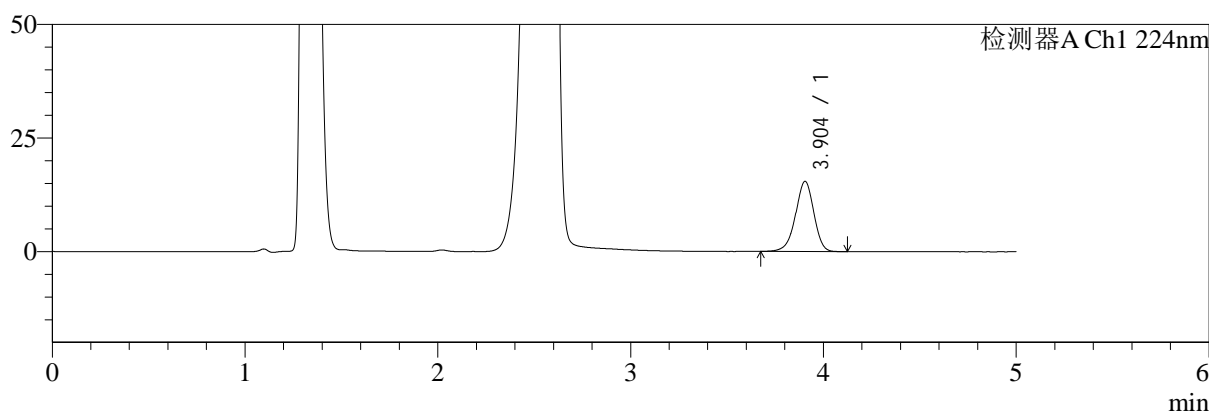
SMF-4034

<样品信息>

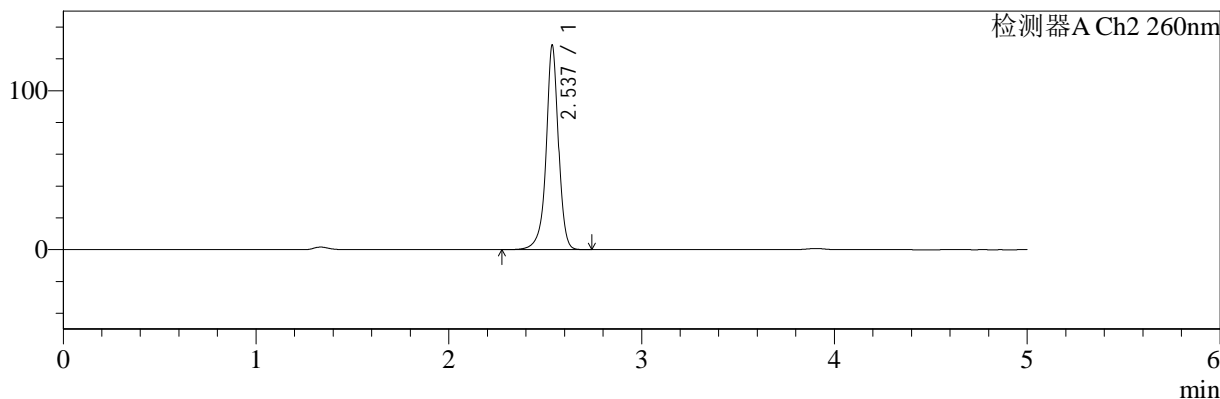
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1024-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 01:58:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 101965 | 100.000 | 15449 | 8254 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 101965 | 100.000 | 15449 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 571292 | 100.000 | 128363 | 8261 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 571292 | 100.000 | 128363 | | | |

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



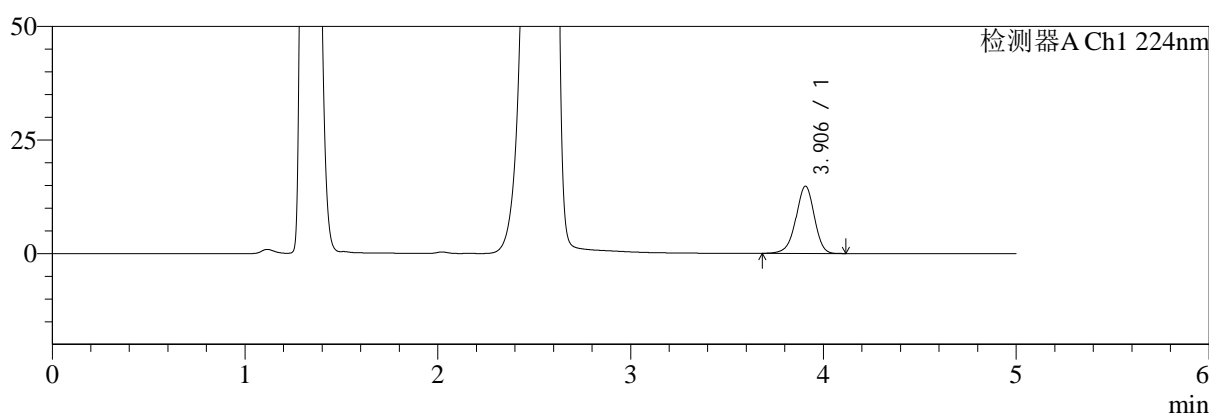
SMF-4034

<样品信息>

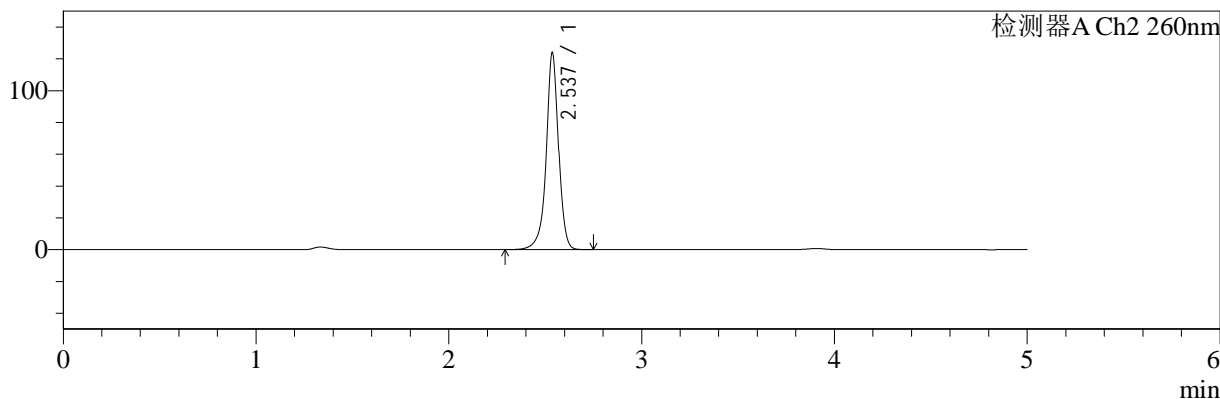
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1025-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 02:04:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 98051 | 100.000 | 14829 | 8226 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 98051 | 100.000 | 14829 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 549855 | 100.000 | 123783 | 8291 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 549855 | 100.000 | 123783 | | | |

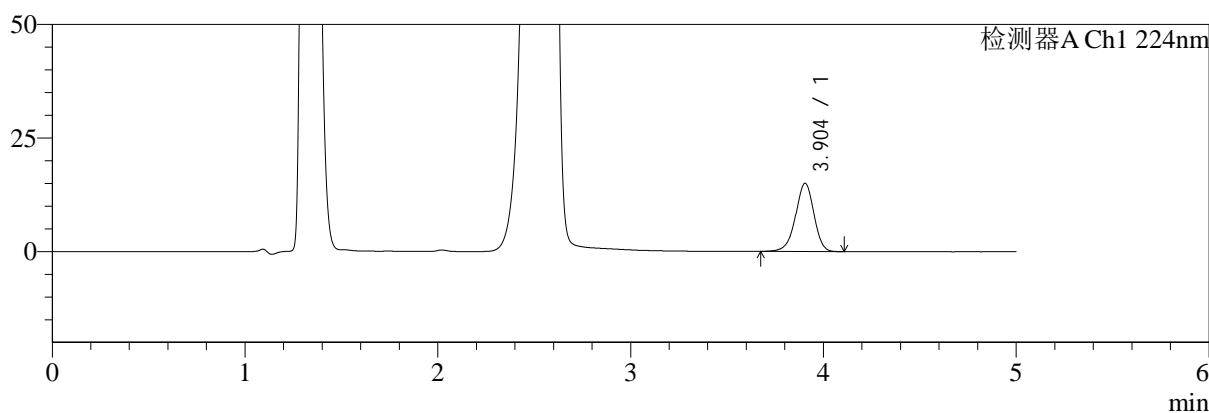
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

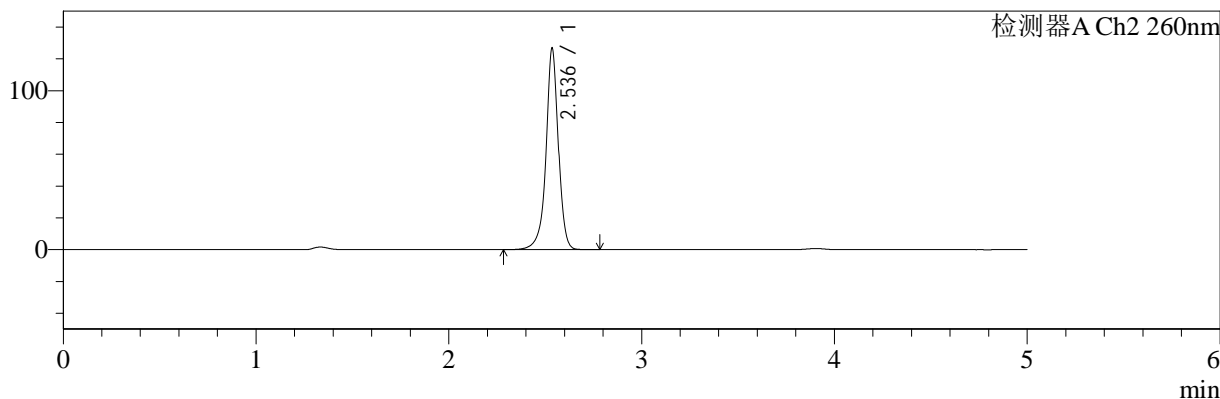
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1026-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.904 | 99269 | 100.000 | 15034 | 8244 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 99269 | 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 | 2.536 | 562952 | 100.000 | 126296 | 8284 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 562952 | 100.000 | 126296 | | | |

图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



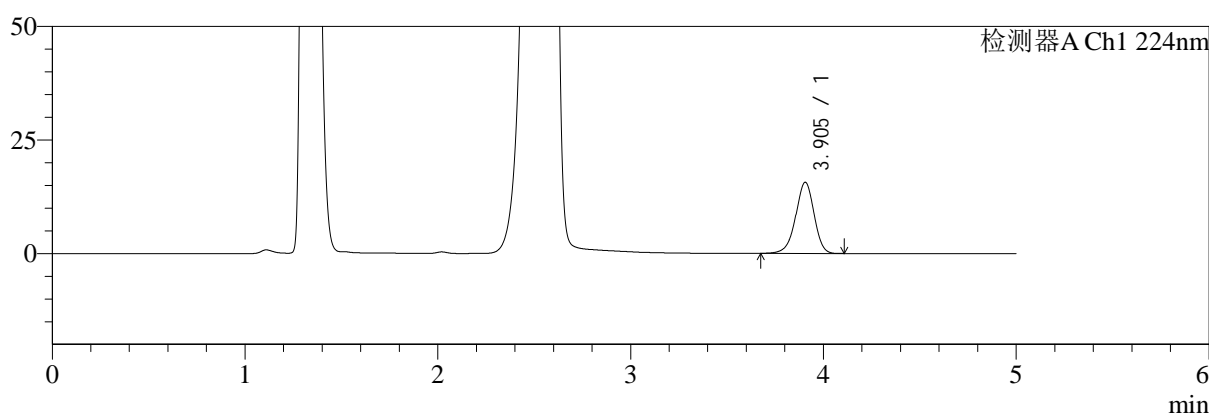
SMF-4034

<样品信息>

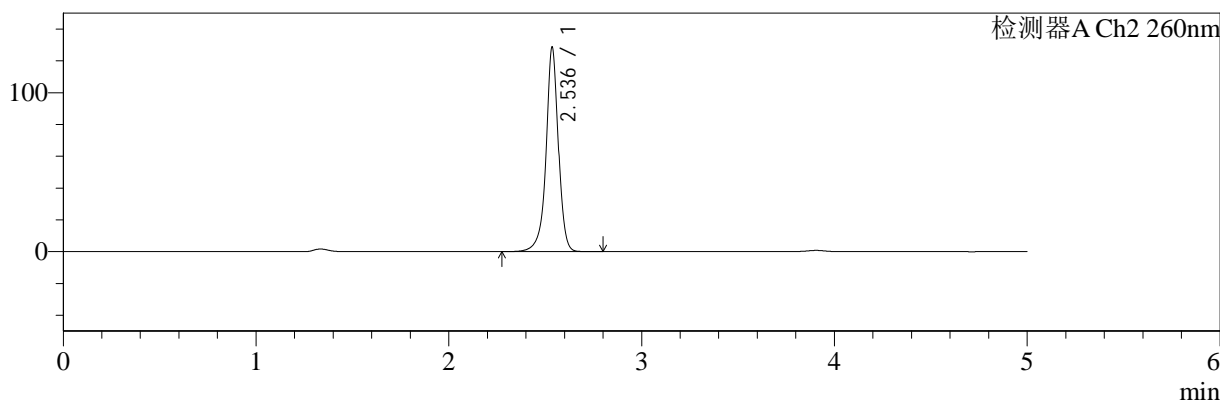
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1027-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 103888 | 100.000 | 15688 | 8214 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 103888 | 100.000 | 15688 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 571602 | 100.000 | 128248 | 8282 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 571602 | 100.000 | 128248 | | | |

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



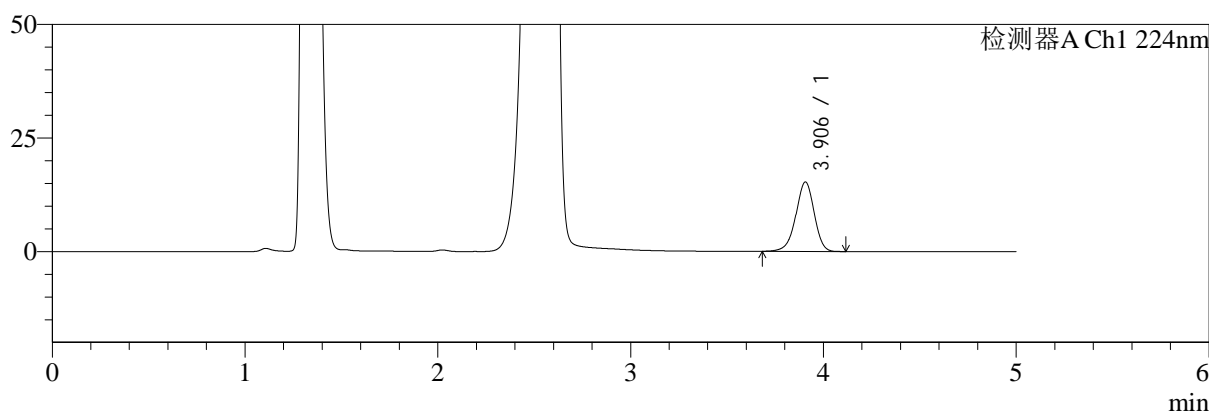
SMF-4034

<样品信息>

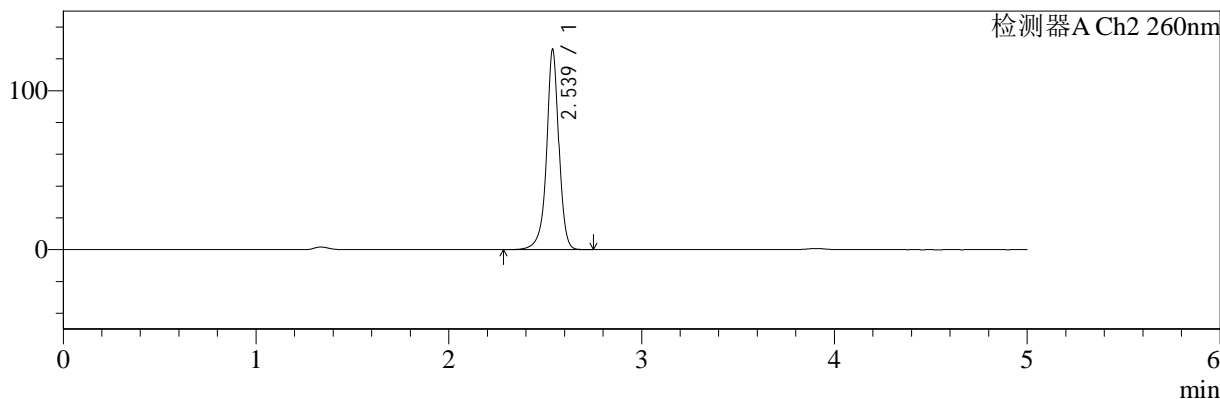
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1028-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 02:20:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 101106 | 100.000 | 15320 | 8260 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 101106 | 100.000 | 15320 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.539 | 559497 | 100.000 | 126035 | 8304 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 559497 | 100.000 | 126035 | | | |

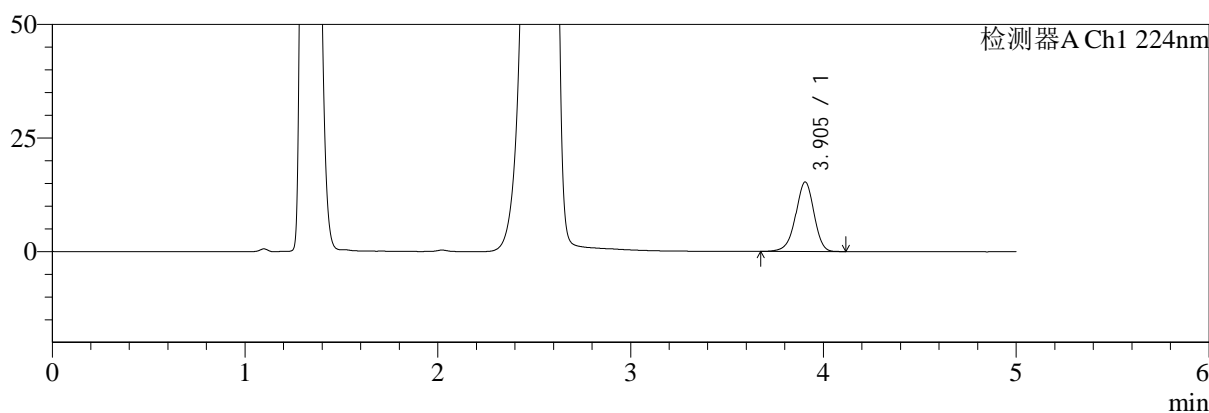
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

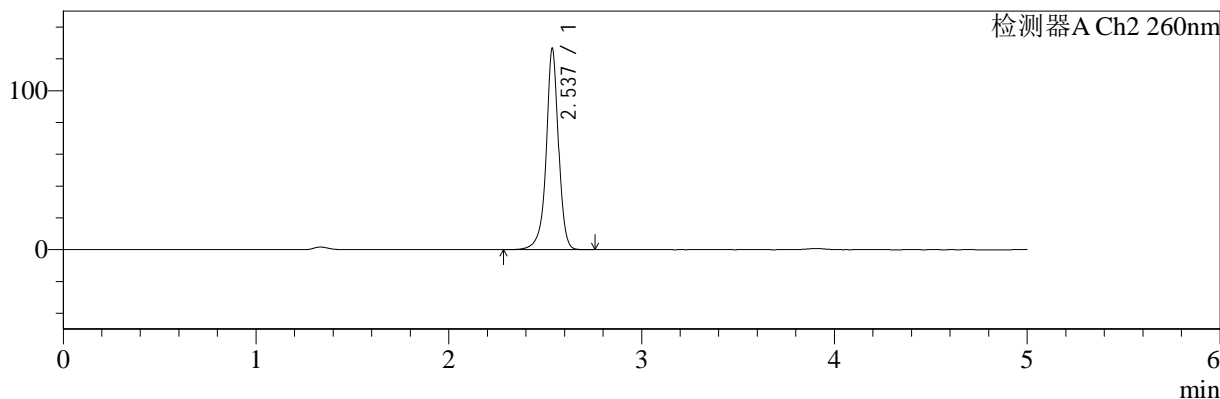
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1029-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 100893 | 100.000 | 15309 | 8246 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100893 | 100.000 | 15309 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 562039 | 100.000 | 126437 | 8297 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 562039 | 100.000 | 126437 | | | |

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



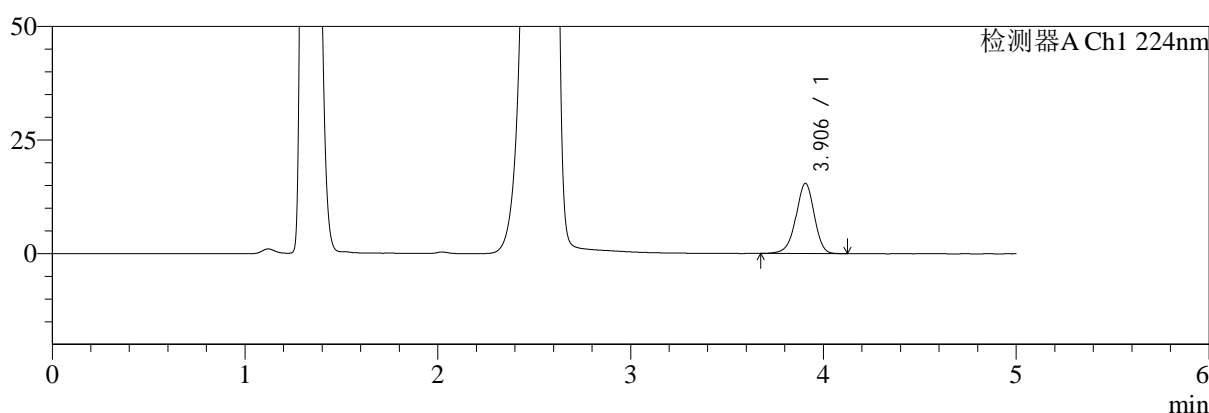
SMF-4034

<样品信息>

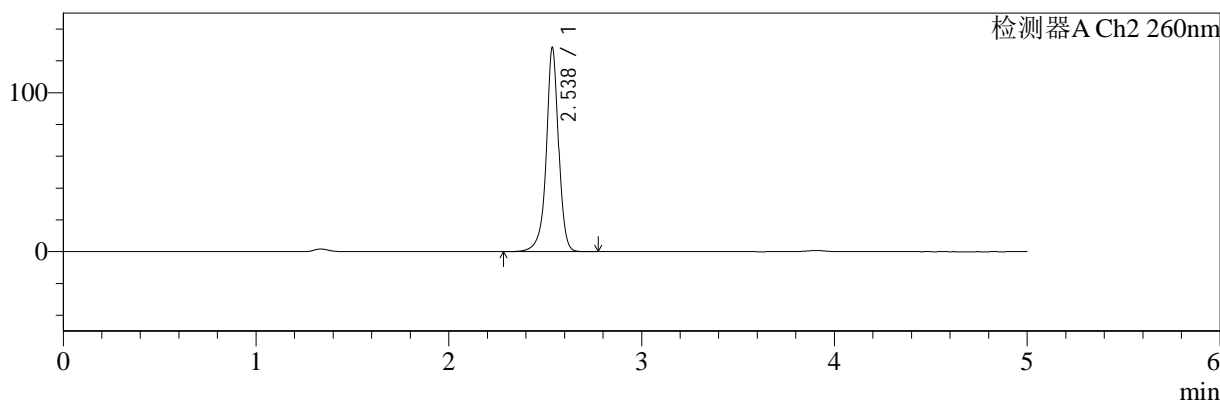
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1030-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 102198 | 100.000 | 15453 | 8242 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 102198 | 100.000 | 15453 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 570295 | 100.000 | 128336 | 8292 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 570295 | 100.000 | 128336 | | | |

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



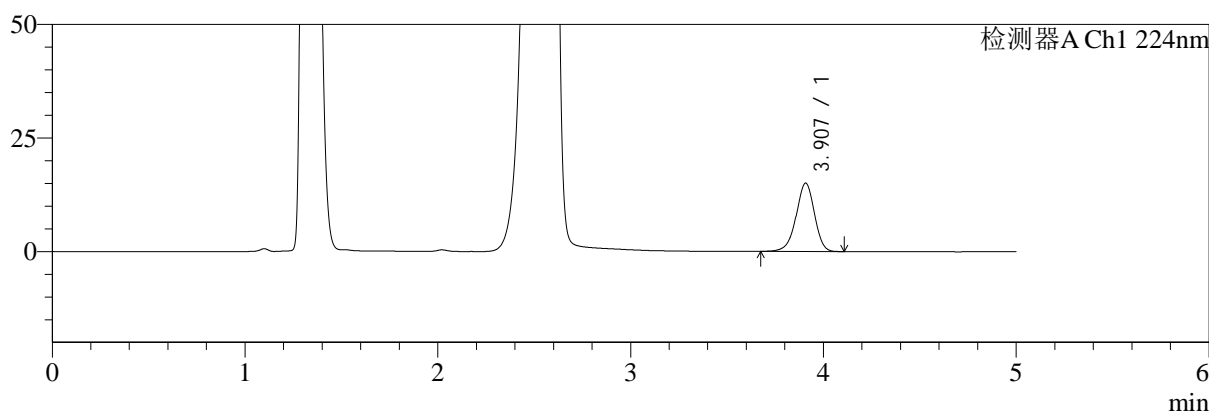
SMF-4034

<样品信息>

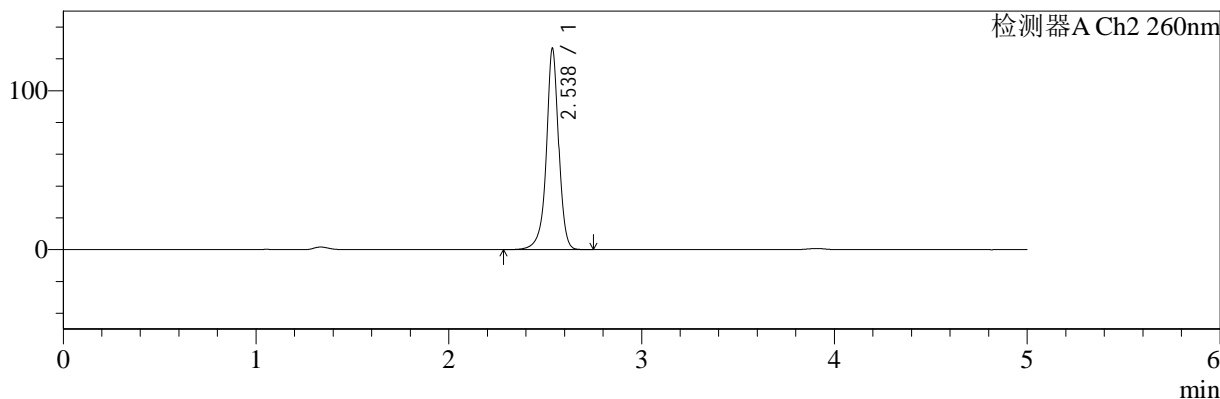
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1031-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 99408 | 100.000 | 15041 | 8258 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 99408 | 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 | 2.538 | 562938 | 100.000 | 126618 | 8273 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 562938 | 100.000 | 126618 | | | |

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



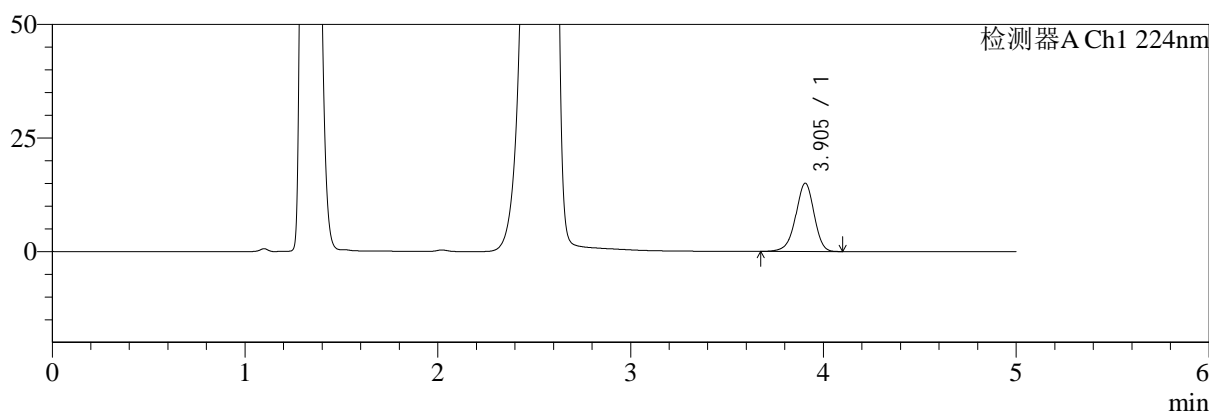
SMF-4034

<样品信息>

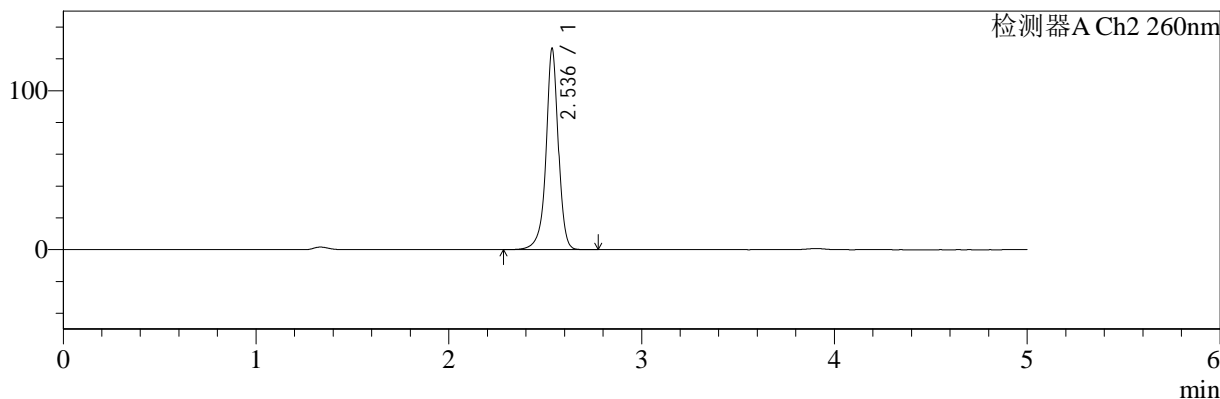
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1032-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 02:41:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 99311 | 100.000 | 15041 | 8238 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 99311 | 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 | 2.536 | 562301 | 100.000 | 126154 | 8284 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 562301 | 100.000 | 126154 | | | |

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



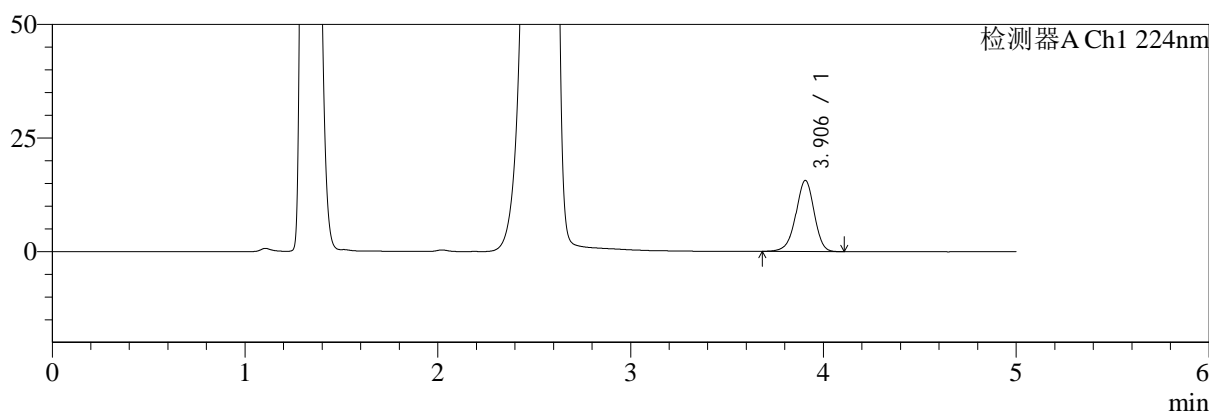
SMF-4034

<样品信息>

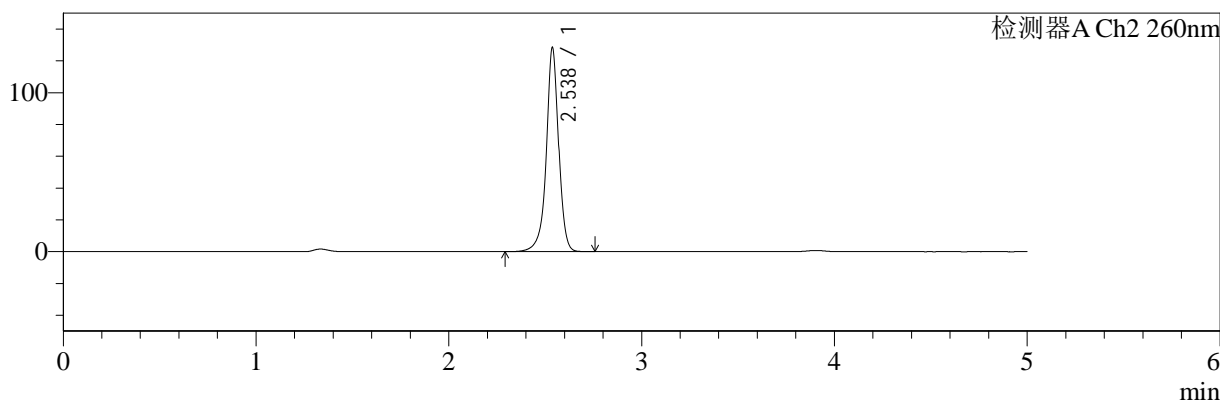
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1033-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 103060 | 100.000 | 15646 | 8275 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 103060 | 100.000 | 15646 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 570237 | 100.000 | 128358 | 8284 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 570237 | 100.000 | 128358 | | | |

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



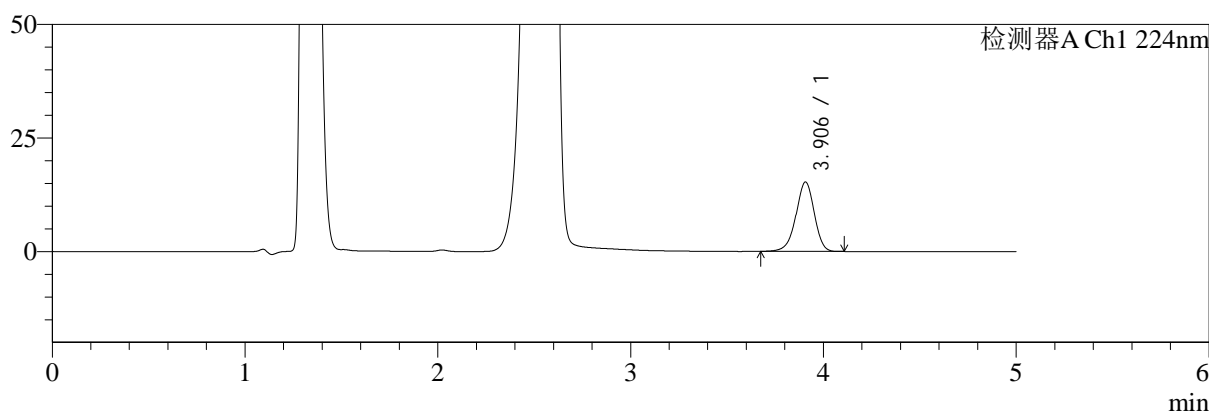
SMF-4034

<样品信息>

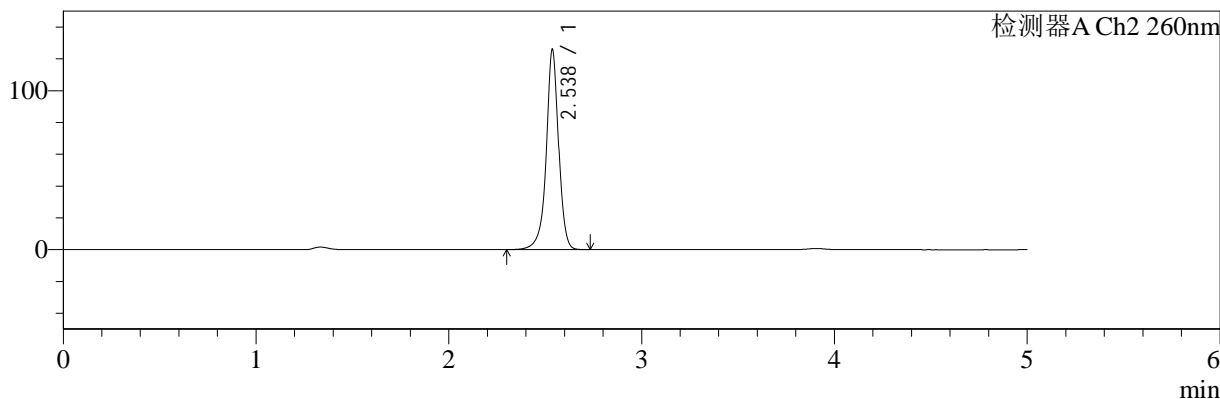
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1034-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 02:52:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 100808 | 100.000 | 15292 | 8283 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 100808 | 100.000 | 15292 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 560978 | 100.000 | 125882 | 8238 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 560978 | 100.000 | 125882 | | | |

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



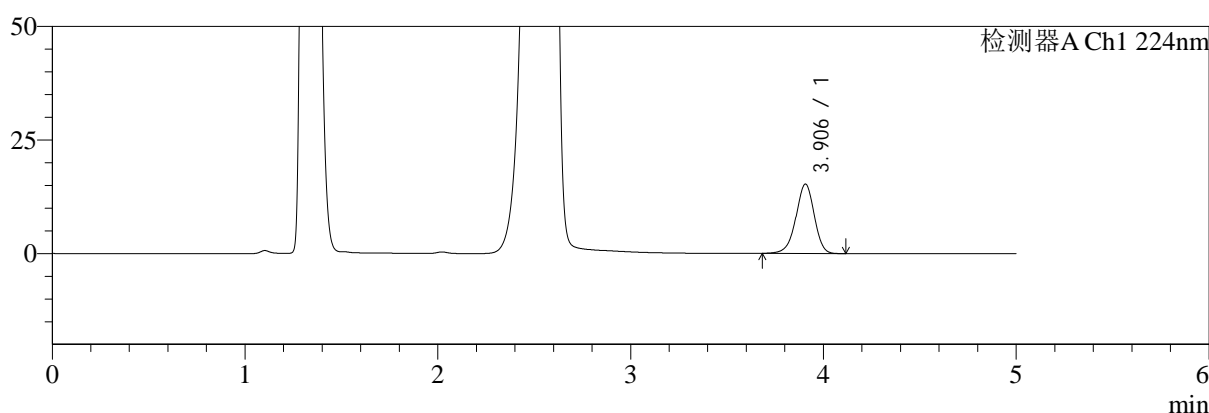
SMF-4034

<样品信息>

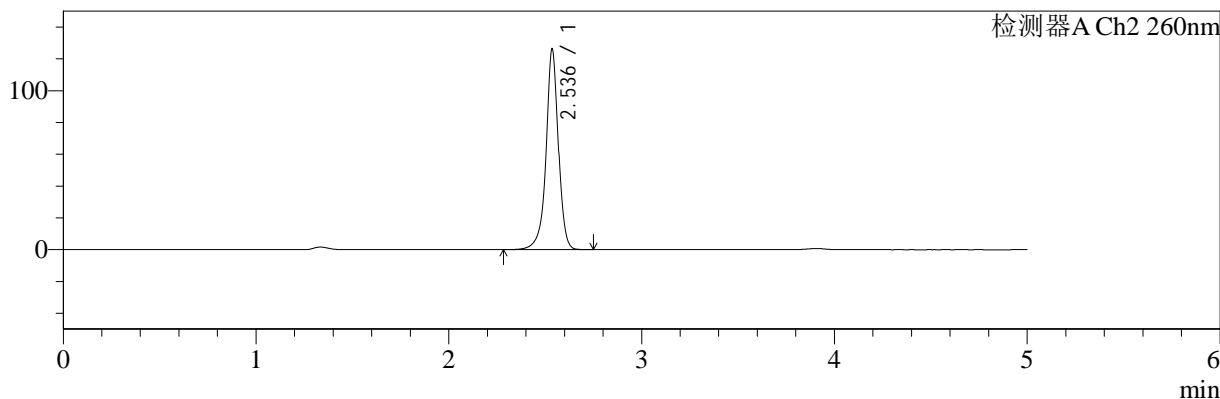
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1035-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 100972 | 100.000 | 15287 | 8251 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 100972 | 100.000 | 15287 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 560407 | 100.000 | 125873 | 8280 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 560407 | 100.000 | 125873 | | | |

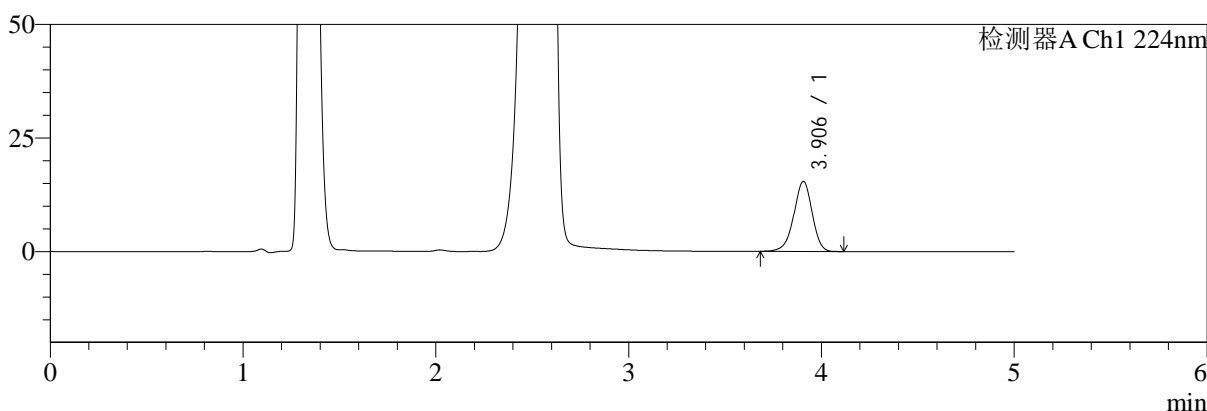
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

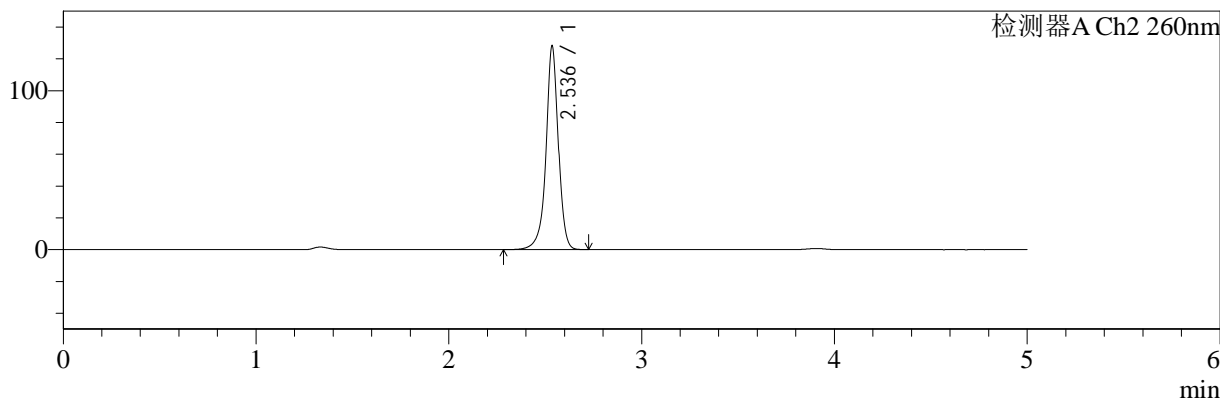
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1036-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 101906 | 100.000 | 15448 | 8235 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 101906 | 100.000 | 15448 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 569327 | 100.000 | 127697 | 8267 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 569327 | 100.000 | 127697 | | | |

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



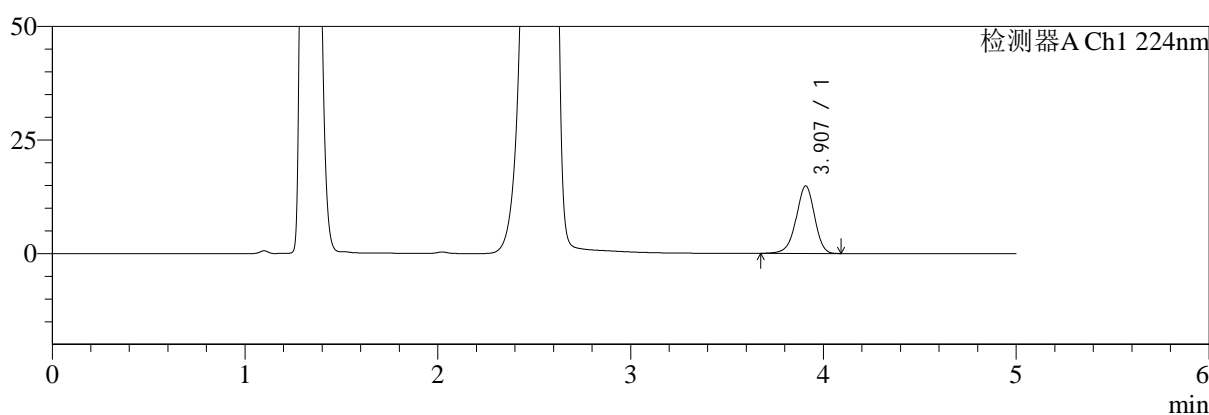
SMF-4034

<样品信息>

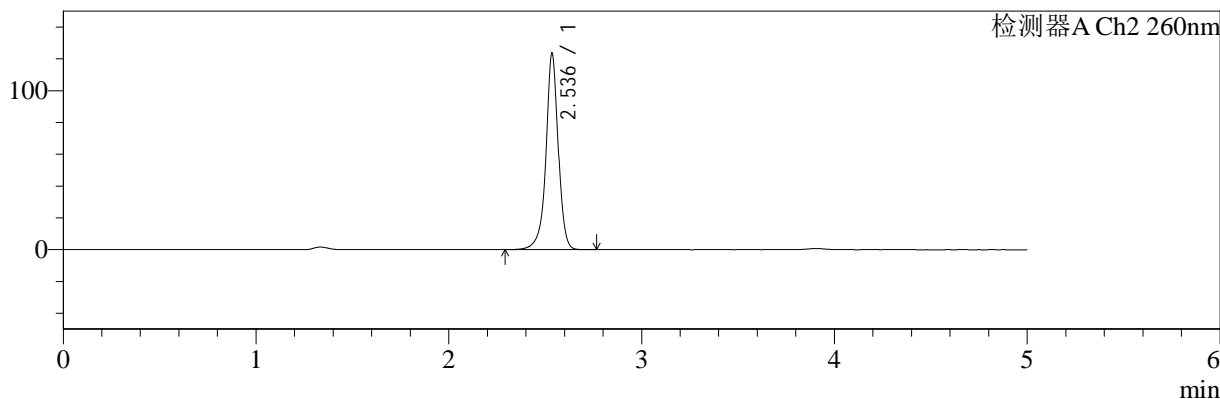
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1037-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 03:08:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 98411 | 100.000 | 14839 | 8221 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 98411 | 100.000 | 14839 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 548461 | 100.000 | 122926 | 8288 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 548461 | 100.000 | 122926 | | | |

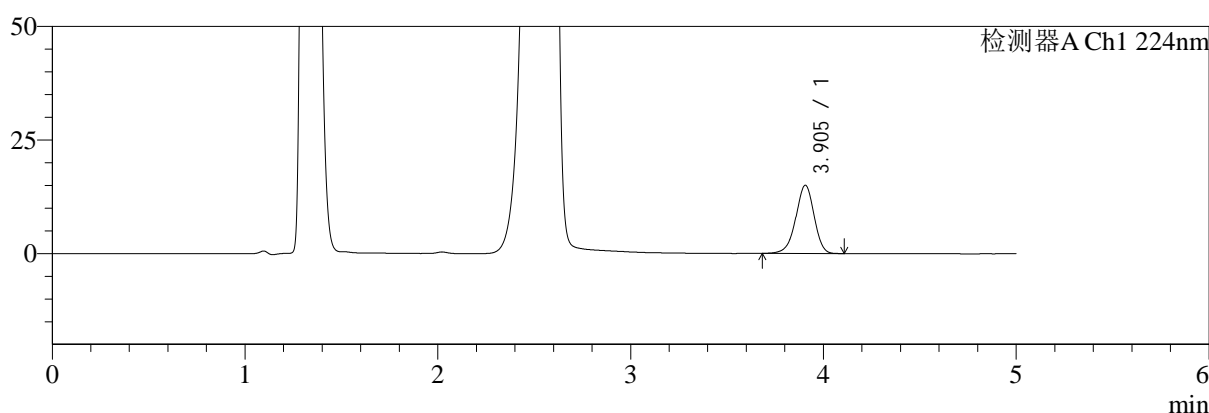
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

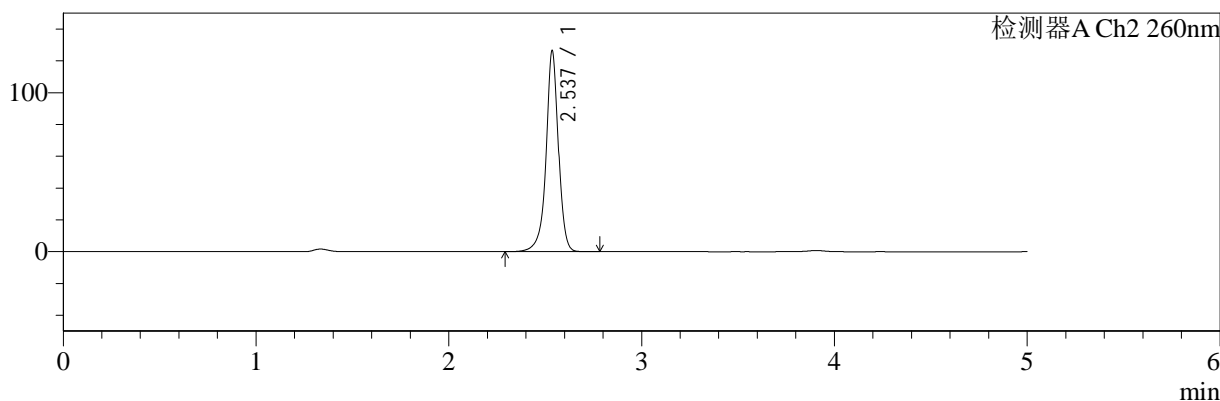
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1038-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 98962 | 100.000 | 15032 | 8241 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 98962 | 100.000 | 15032 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 561738 | 100.000 | 126181 | 8274 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 561738 | 100.000 | 126181 | | | |

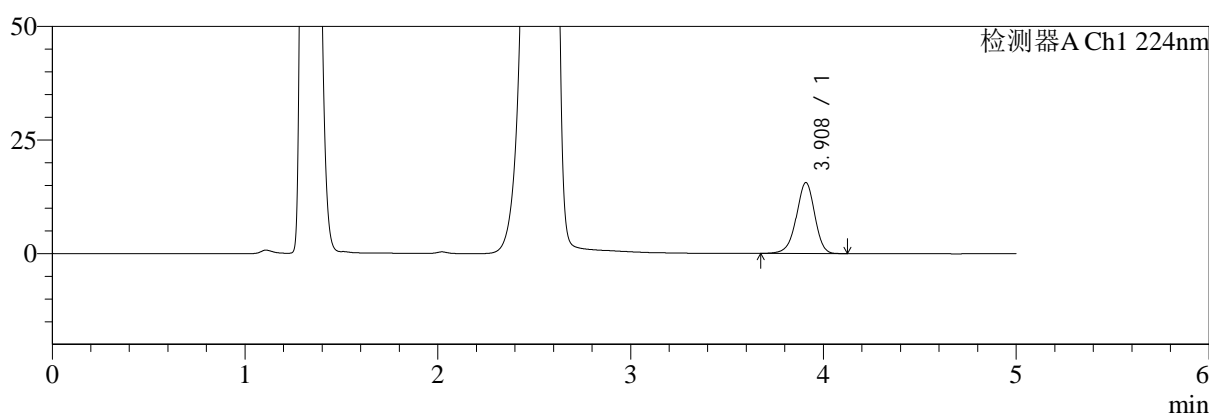
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

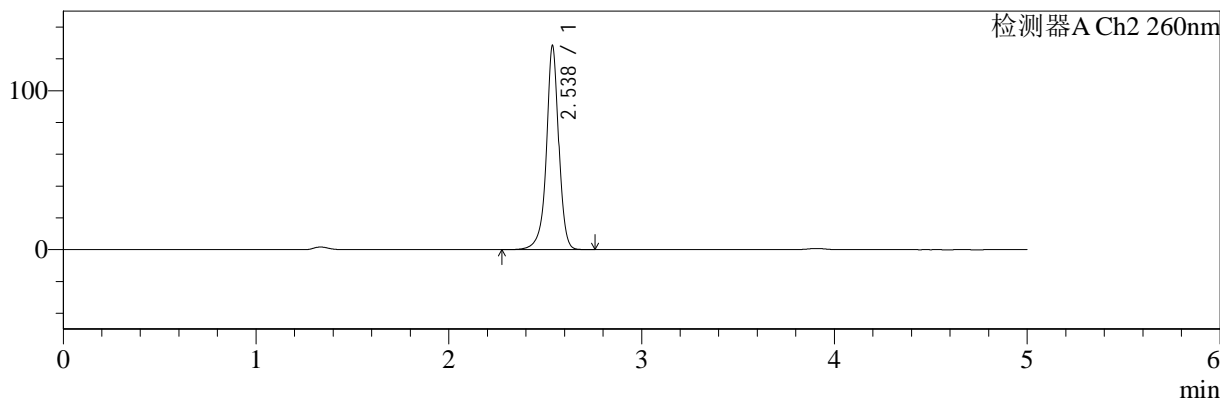
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1039-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 103031 | 100.000 | 15576 | 8263 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 103031 | 100.000 | 15576 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 572270 | 100.000 | 128318 | 8210 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 572270 | 100.000 | 128318 | | | |

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



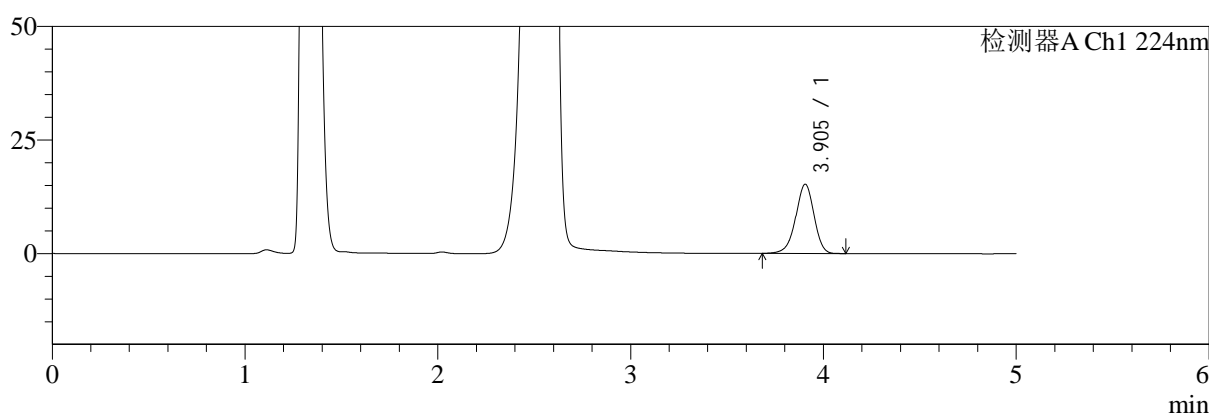
SMF-4034

<样品信息>

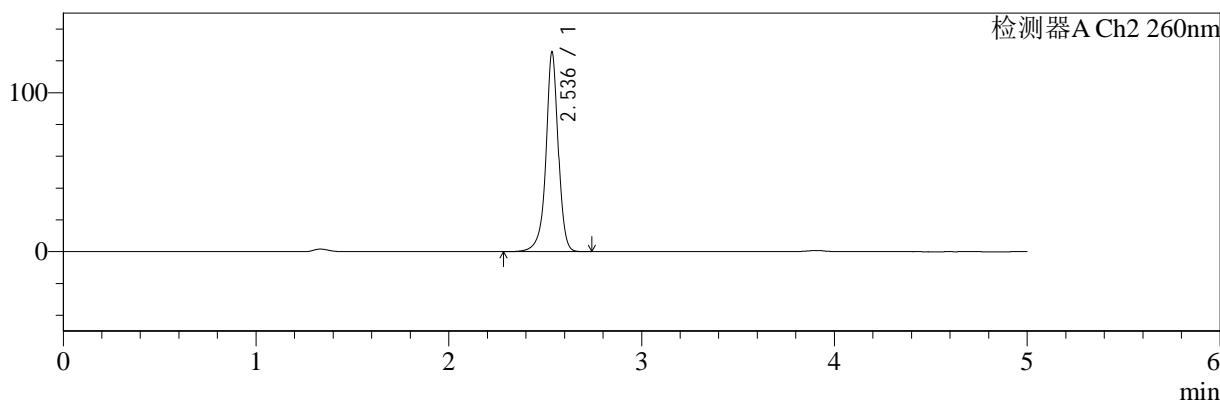
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1040-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 03:24:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 100752 | 100.000 | 15270 | 8240 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100752 | 100.000 | 15270 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 557364 | 100.000 | 124977 | 8281 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 557364 | 100.000 | 124977 | | | |

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



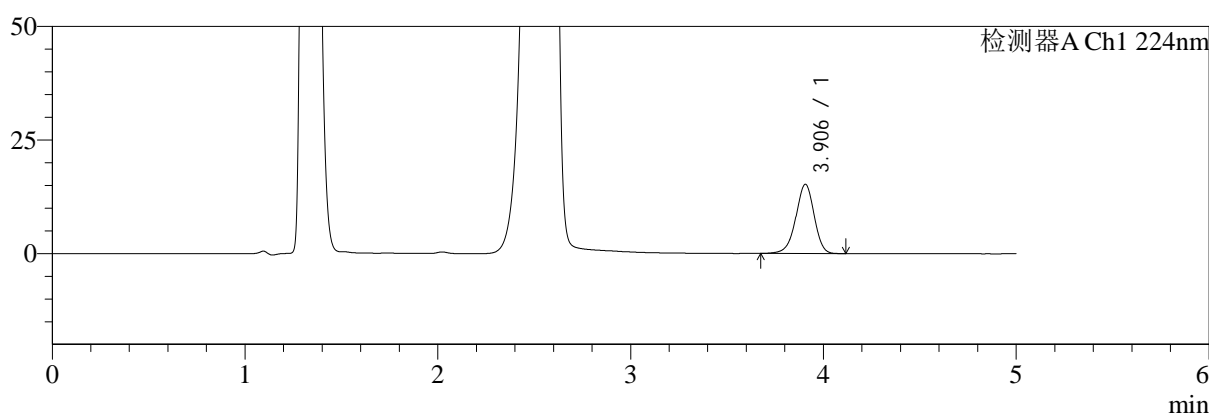
SMF-4034

<样品信息>

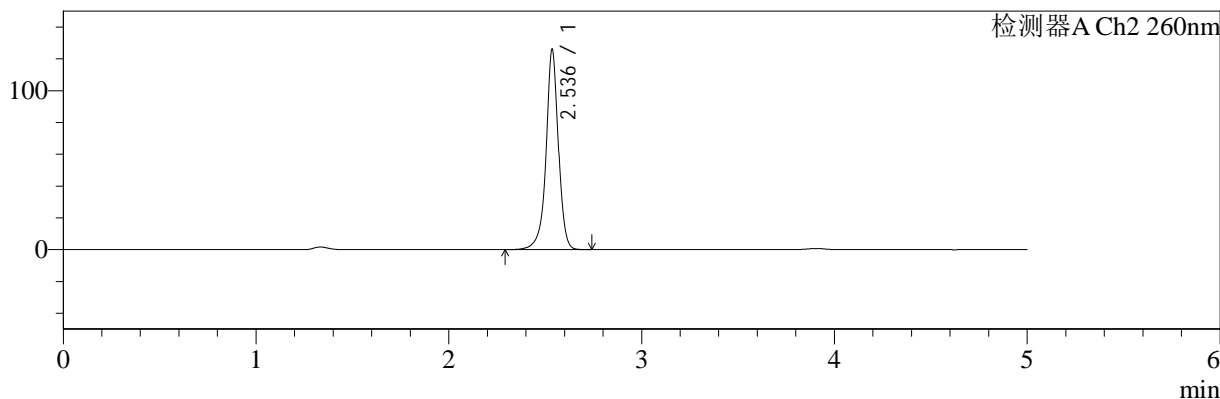
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1041-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 100530 | 100.000 | 15253 | 8277 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100530 | 100.000 | 15253 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 559264 | 100.000 | 125628 | 8268 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 559264 | 100.000 | 125628 | | | |

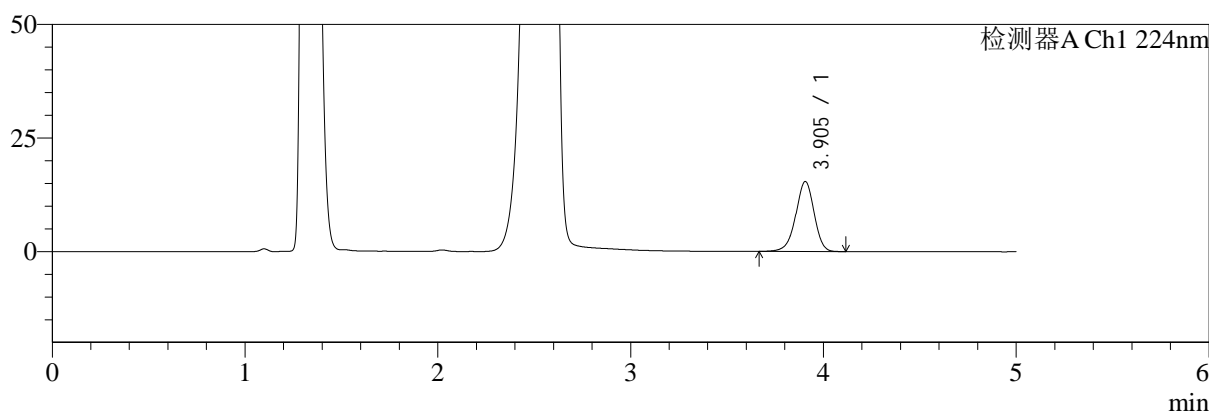
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

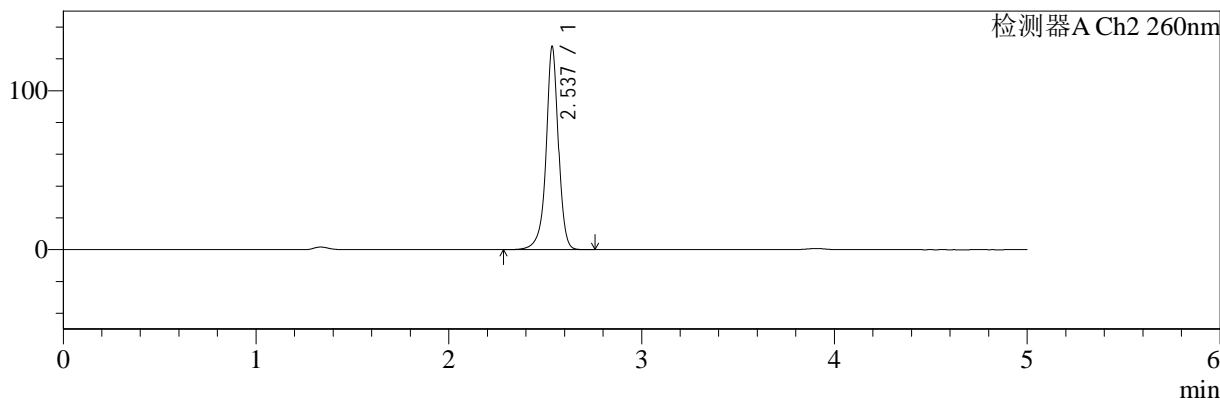
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1042-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.905 | 101839 | 100.000 | 15418 | 8228 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 101839 | 100.000 | 15418 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 567729 | 100.000 | 127513 | 8264 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 567729 | 100.000 | 127513 | | | |

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



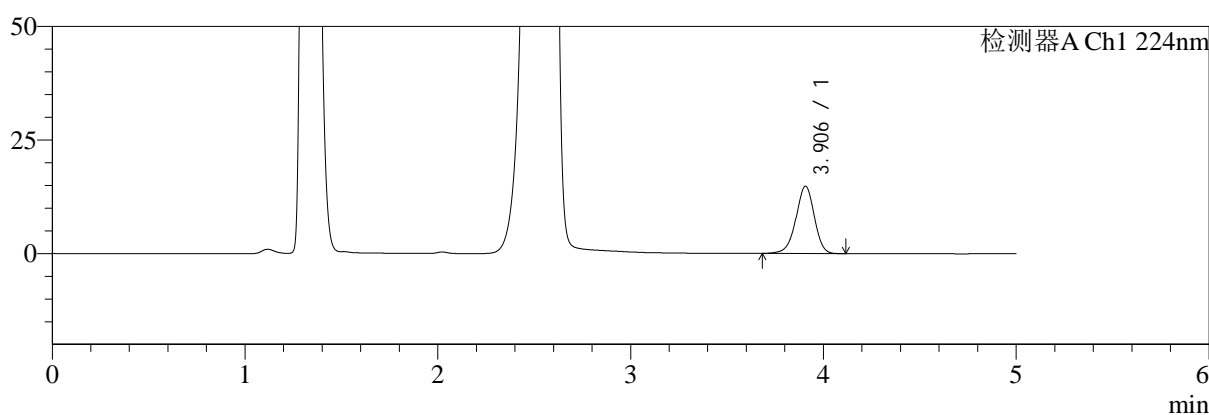
SMF-4034

<样品信息>

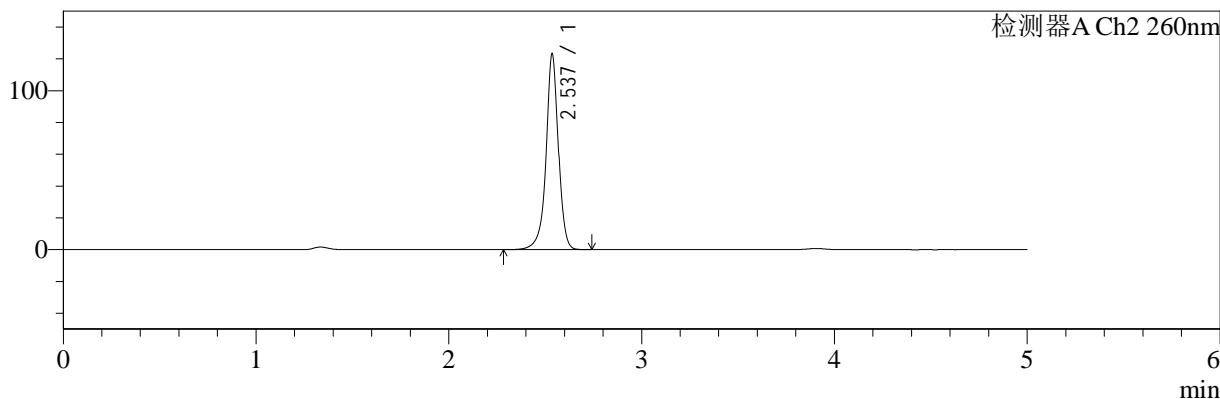
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1043-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 03:40:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 97964 | 100.000 | 14823 | 8228 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 97964 | 100.000 | 14823 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 546582 | 100.000 | 122841 | 8271 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 546582 | 100.000 | 122841 | | | |

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



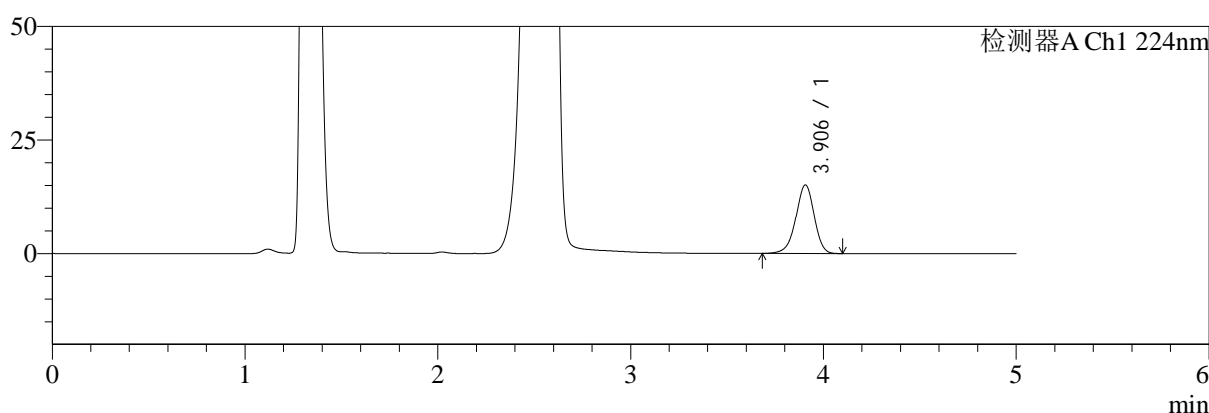
SMF-4034

<样品信息>

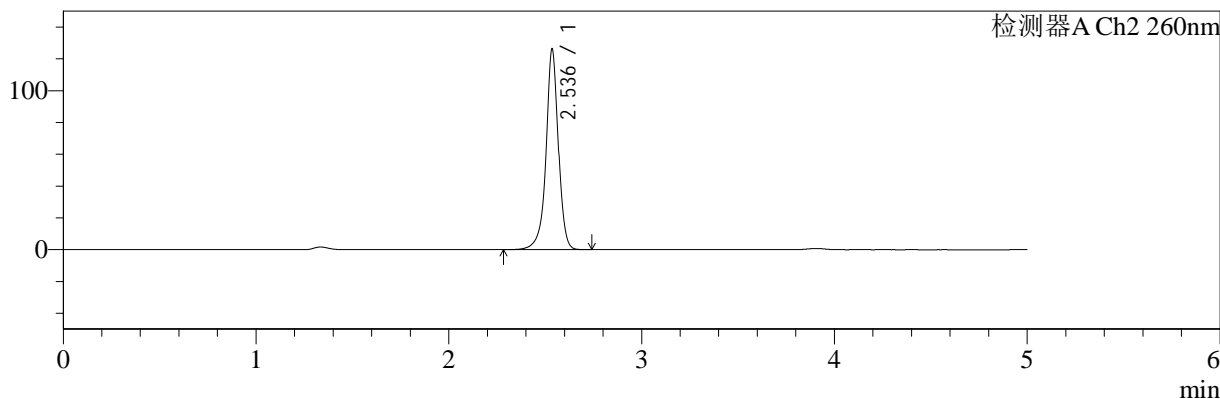
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1044-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 03:45:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 99849 | 100.000 | 15129 | 8249 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99849 | 100.000 | 15129 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 560000 | 100.000 | 125798 | 8284 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 560000 | 100.000 | 125798 | | | |

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



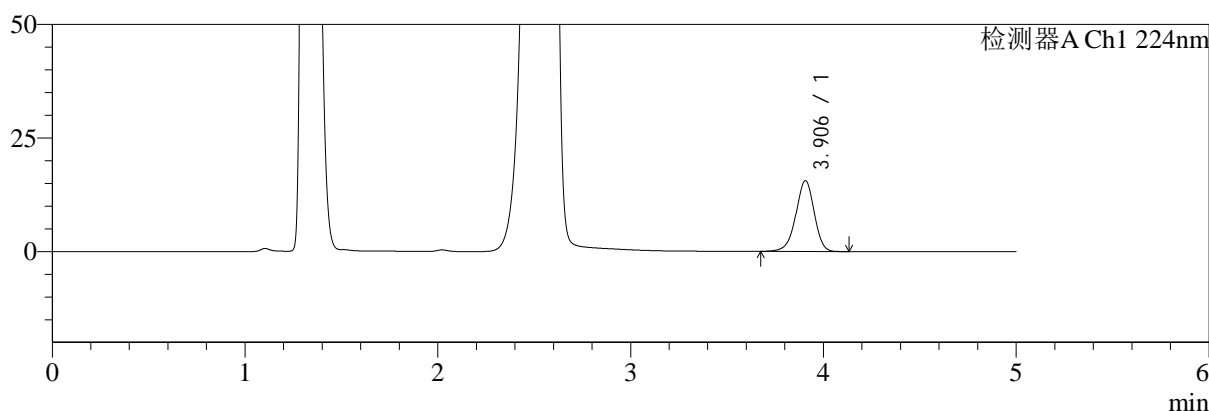
SMF-4034

<样品信息>

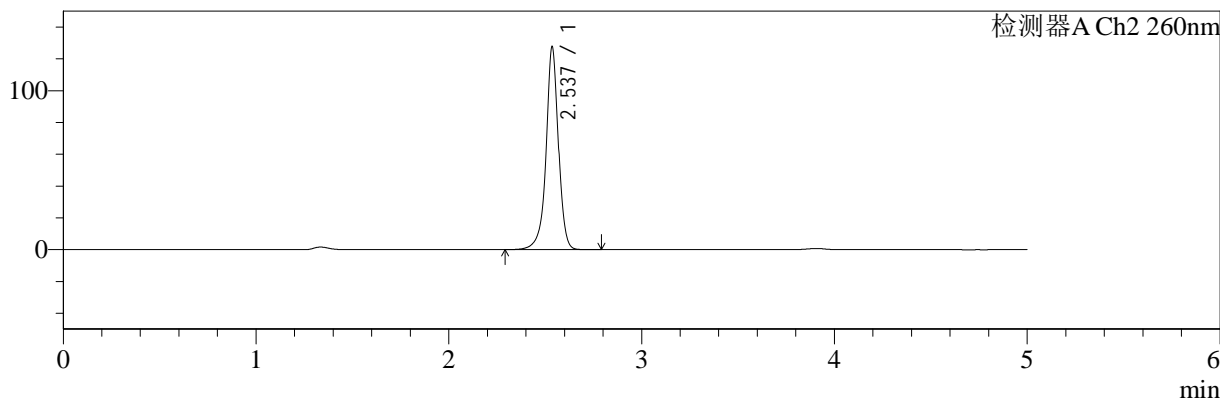
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1045-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 103339 | 100.000 | 15610 | 8238 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 103339 | 100.000 | 15610 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 567158 | 100.000 | 127361 | 8263 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 567158 | 100.000 | 127361 | | | |

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



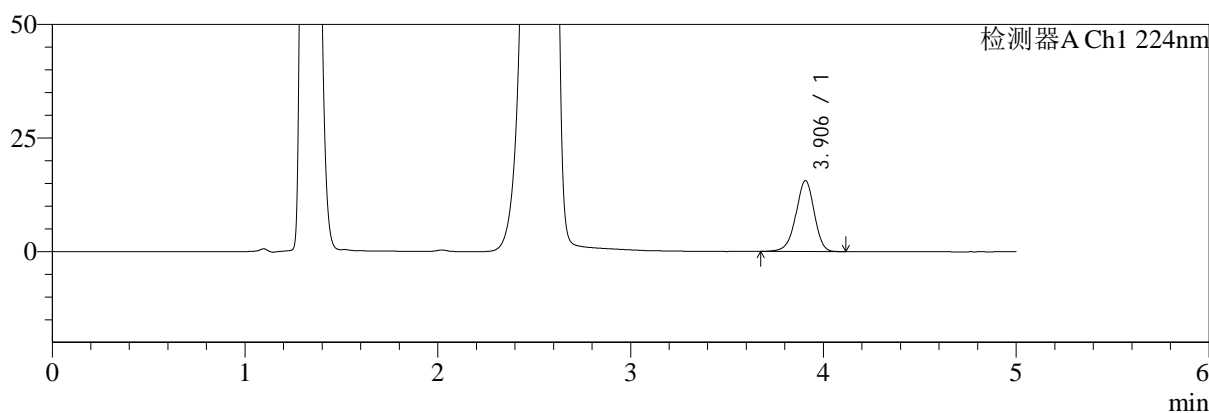
SMF-4034

<样品信息>

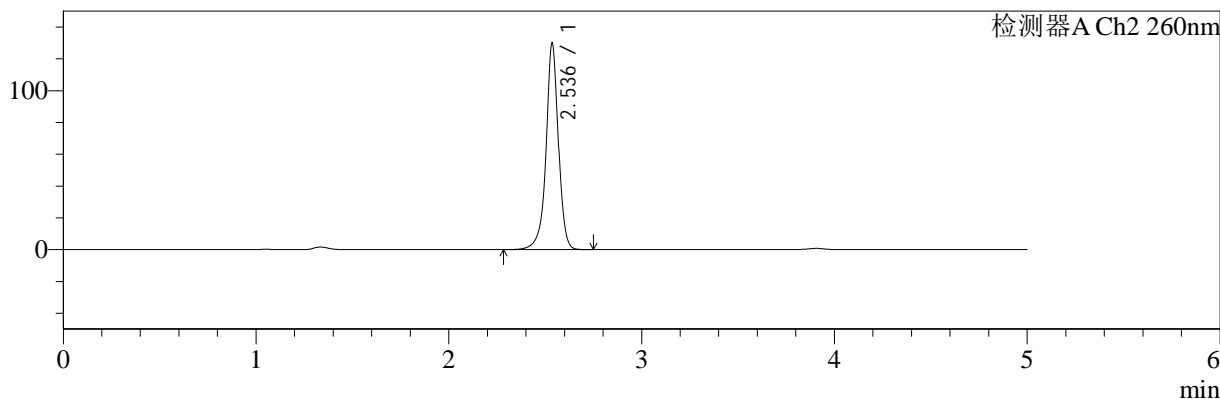
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1046-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 03:56:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 102845 | 100.000 | 15598 | 8272 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 102845 | 100.000 | 15598 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 577355 | 100.000 | 129532 | 8265 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 577355 | 100.000 | 129532 | | | |

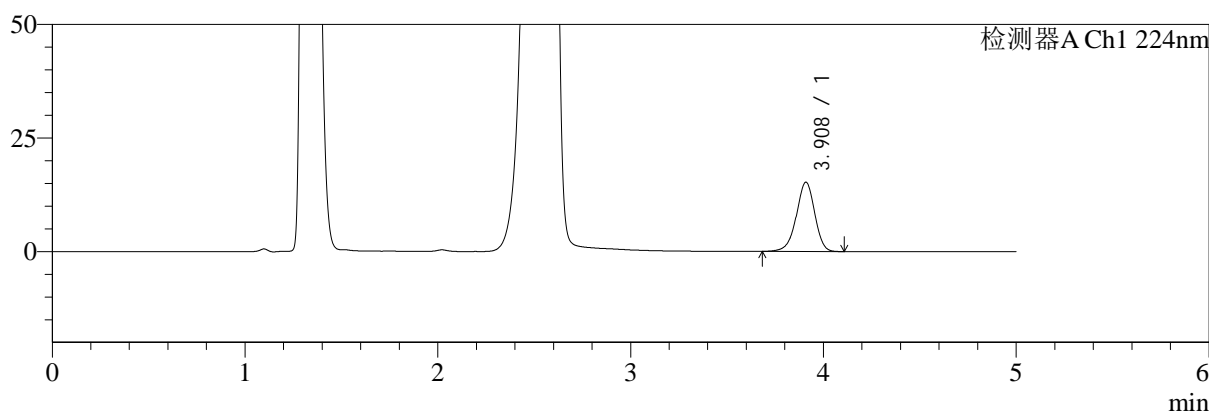
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

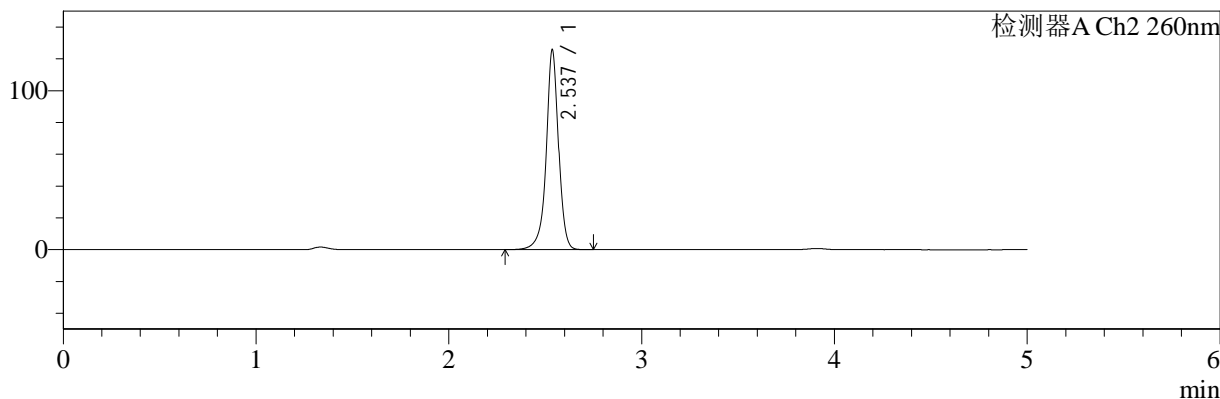
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1047-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 100648 | 100.000 | 15209 | 8288 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100648 | 100.000 | 15209 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 557971 | 100.000 | 125611 | 8295 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 557971 | 100.000 | 125611 | | | |

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



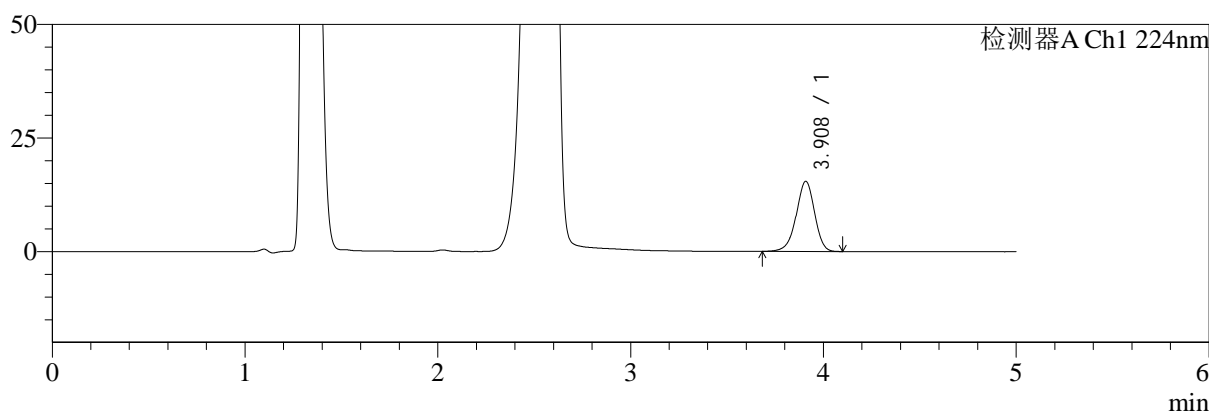
SMF-4034

<样品信息>

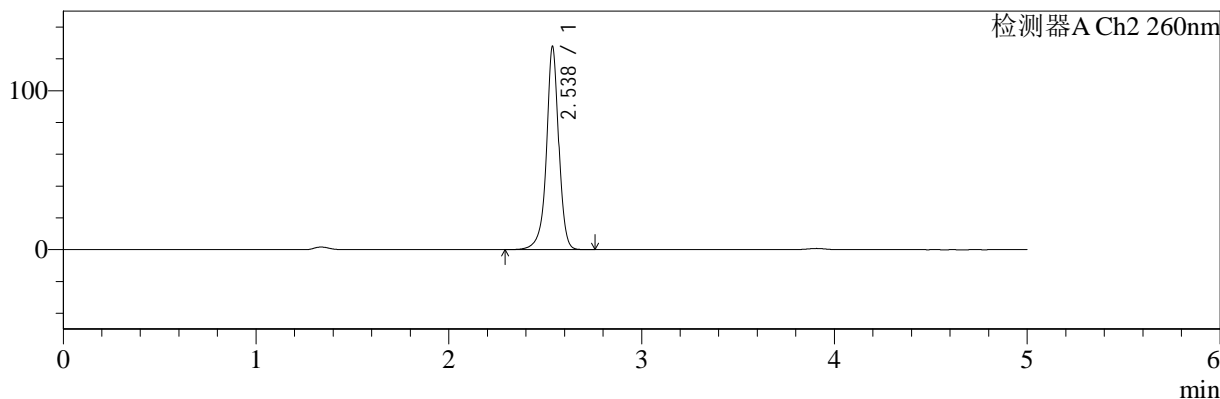
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1048-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 04:07:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 102079 | 100.000 | 15427 | 8248 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 102079 | 100.000 | 15427 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 567834 | 100.000 | 127879 | 8278 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 567834 | 100.000 | 127879 | | | |

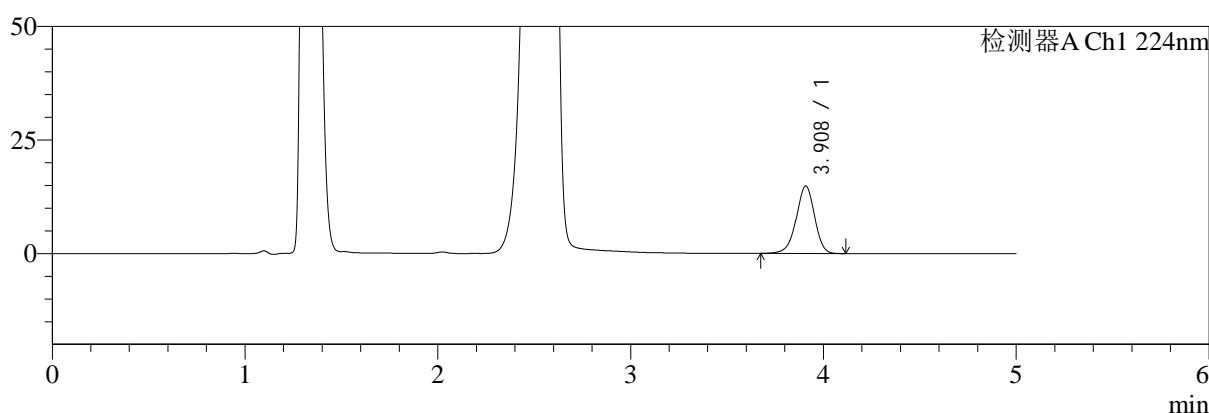
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

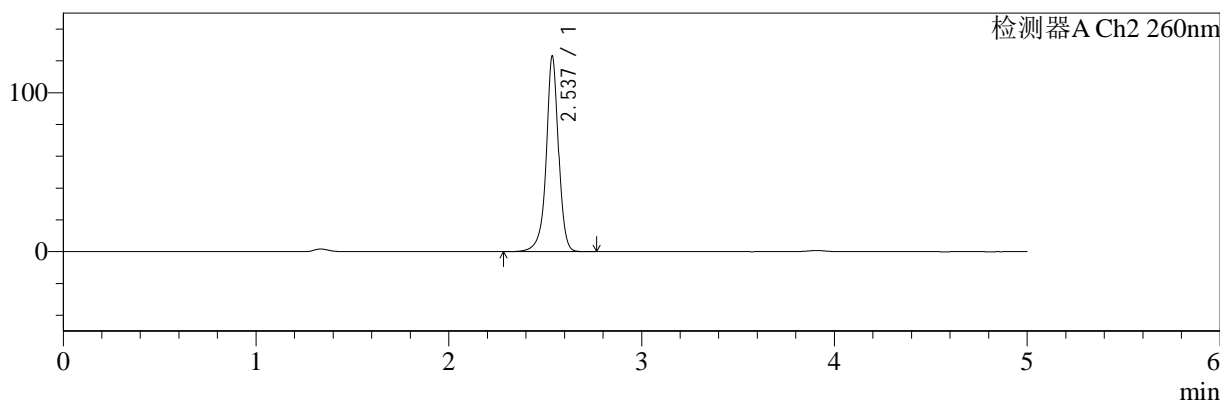
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1049-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 04:12:35 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 98199 | 100.000 | 14828 | 8244 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 98199 | 100.000 | 14828 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 546164 | 100.000 | 122909 | 8297 | 0.956 | -- |
| 总计 | | 546164 | 100.000 | 122909 | | | |

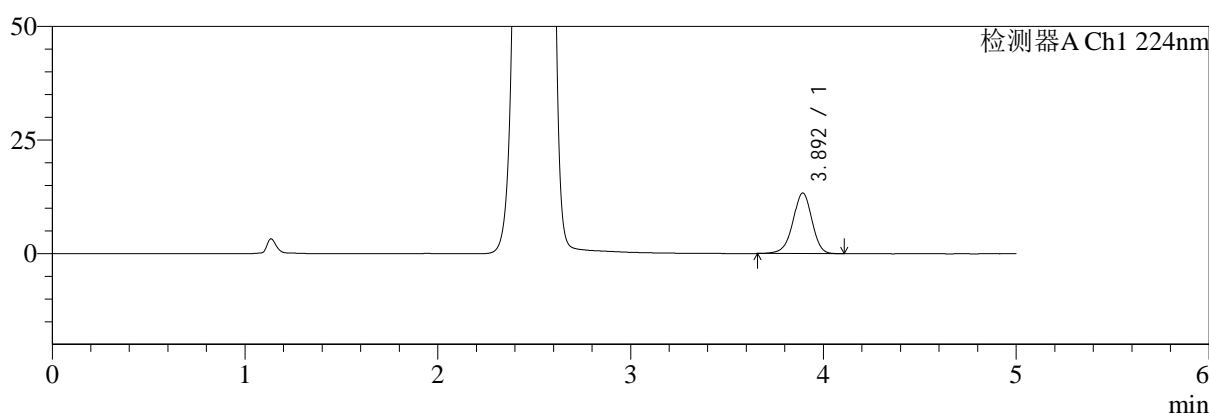
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

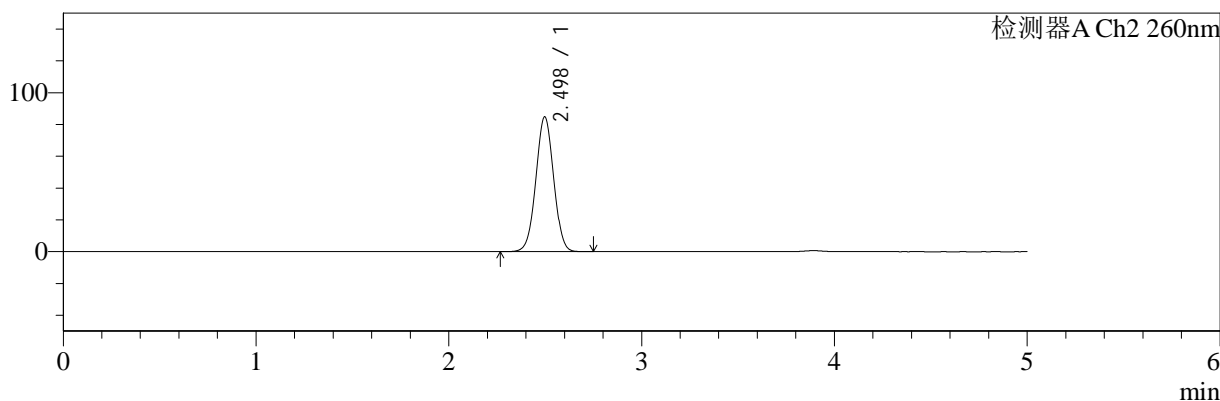
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1050-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 91472 | 100.000 | 13296 | 7621 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 91472 | 100.000 | 13296 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.498 | 542550 | 100.000 | 84815 | 3503 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 542550 | 100.000 | 84815 | | | |

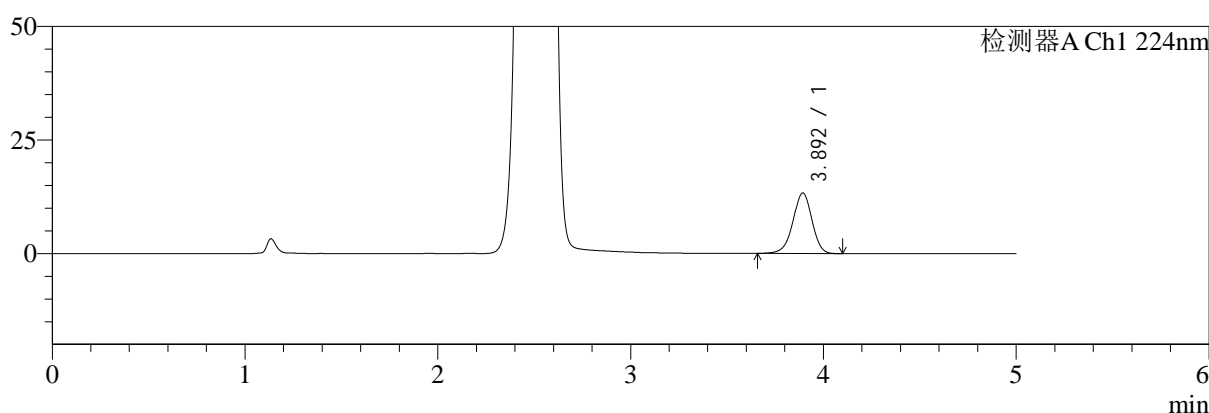
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

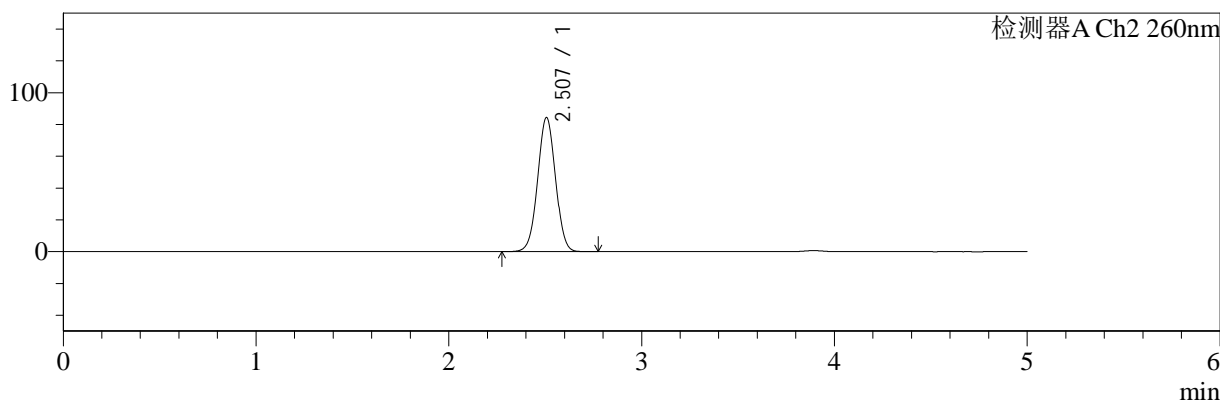
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1051-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 91378 | 100.000 | 13285 | 7605 | 0.956 | -- |
| 总计 | | 91378 | 100.000 | 13285 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.507 | 542981 | 100.000 | 84329 | 3496 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 542981 | 100.000 | 84329 | | | |

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



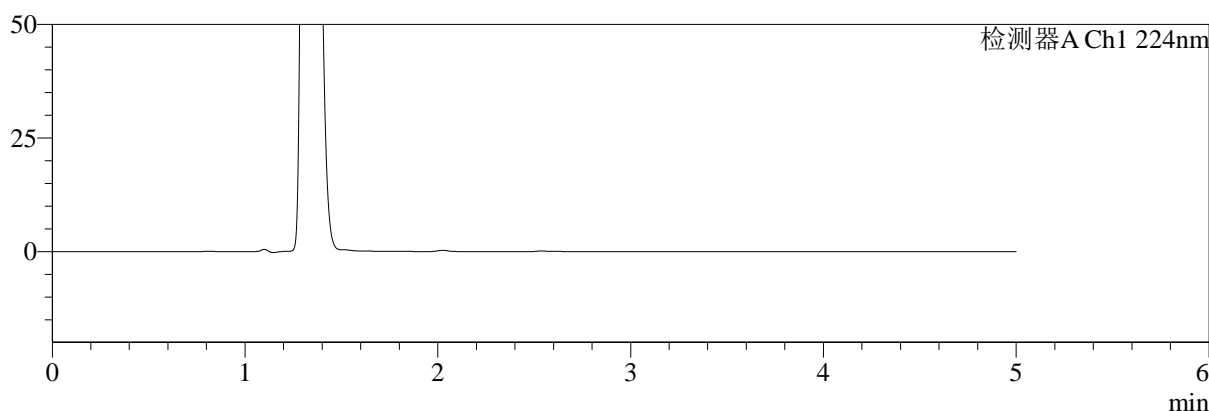
SMF-4034

<样品信息>

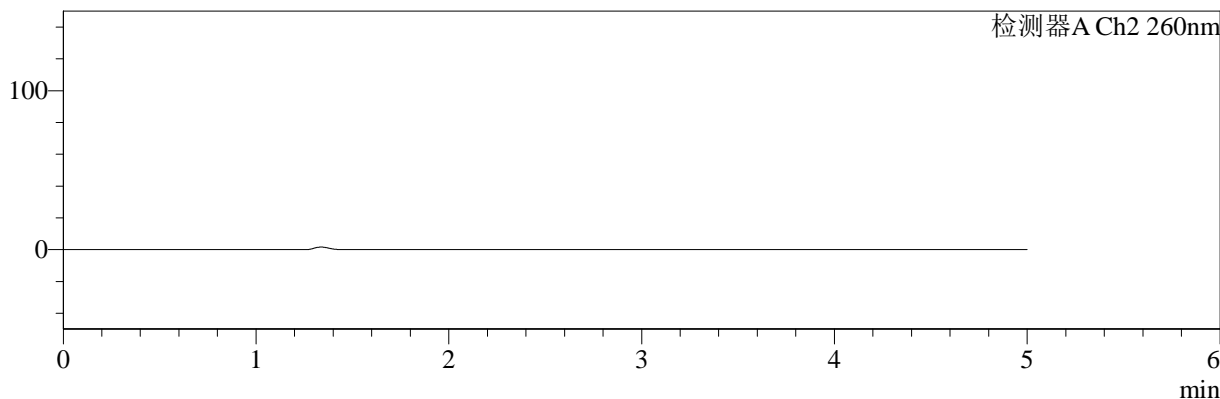
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1052-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



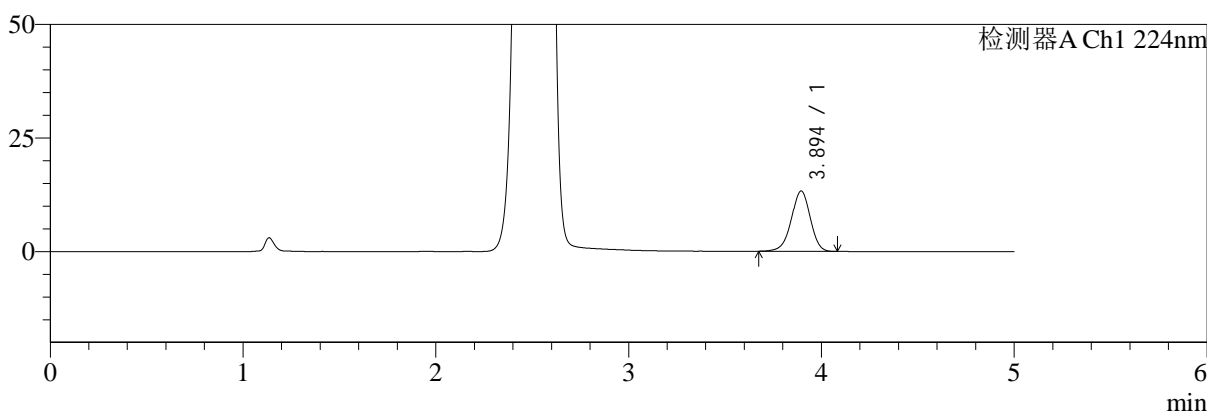
SMF-4034

<样品信息>

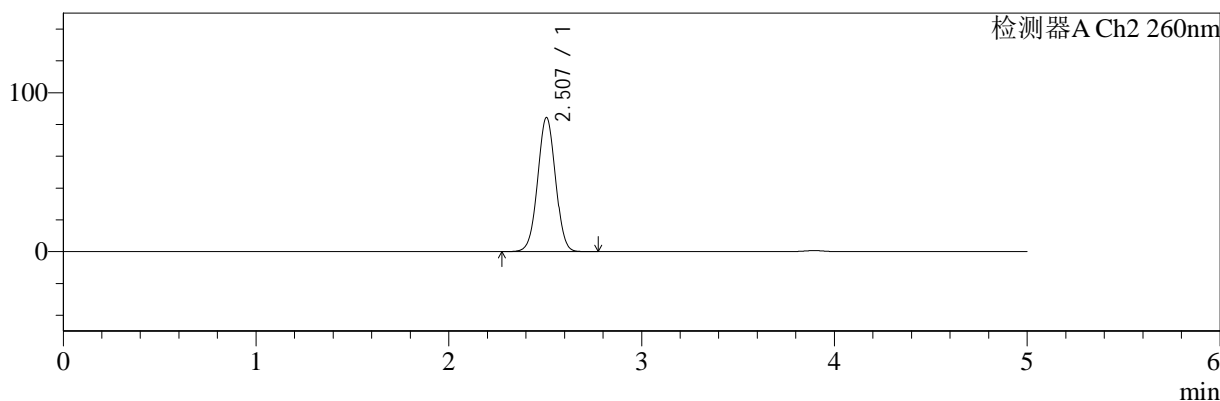
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1053-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 04:34:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.894 | 90868 | 100.000 | 13279 | 7628 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 90868 | 100.000 | 13279 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.507 | 541830 | 100.000 | 84320 | 3508 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 541830 | 100.000 | 84320 | | | |

图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



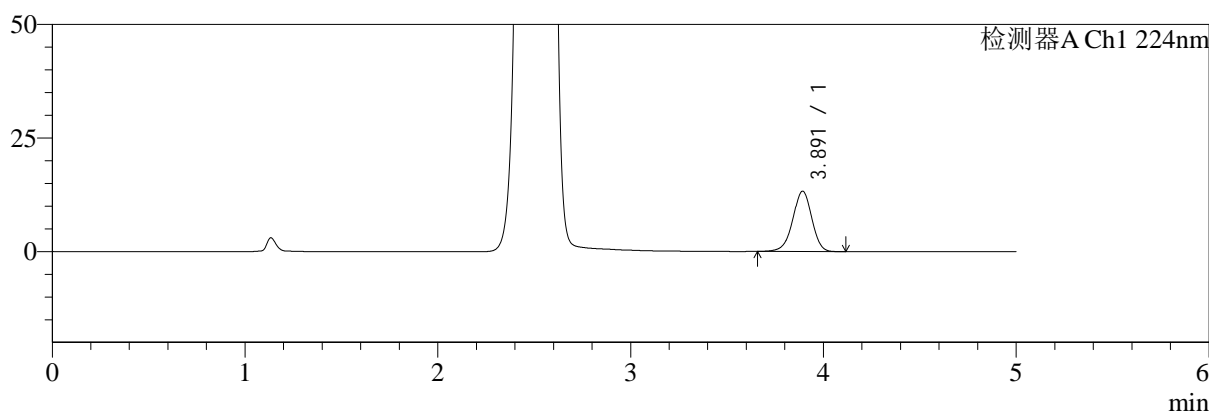
SMF-4034

<样品信息>

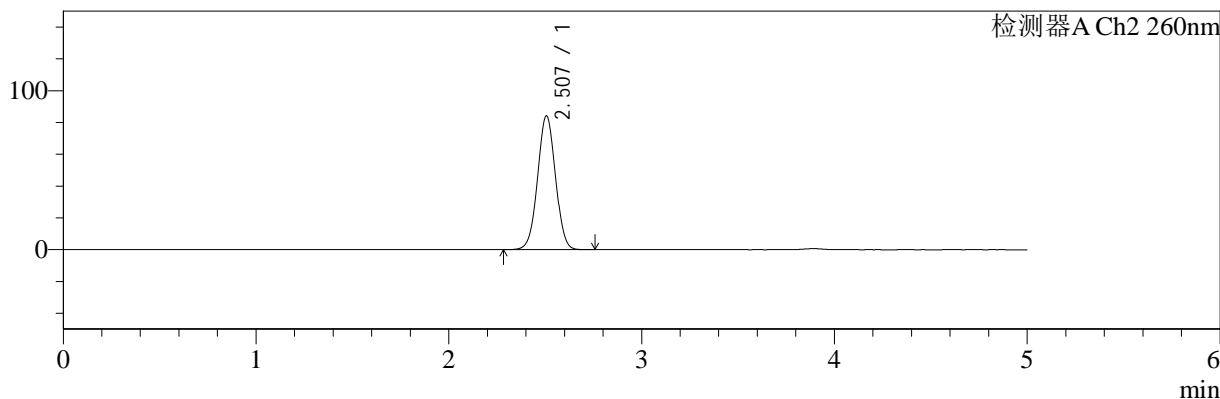
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1054-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 91329 | 100.000 | 13292 | 7601 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 91329 | 100.000 | 13292 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.507 | 541742 | 100.000 | 84184 | 3495 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 541742 | 100.000 | 84184 | | | |

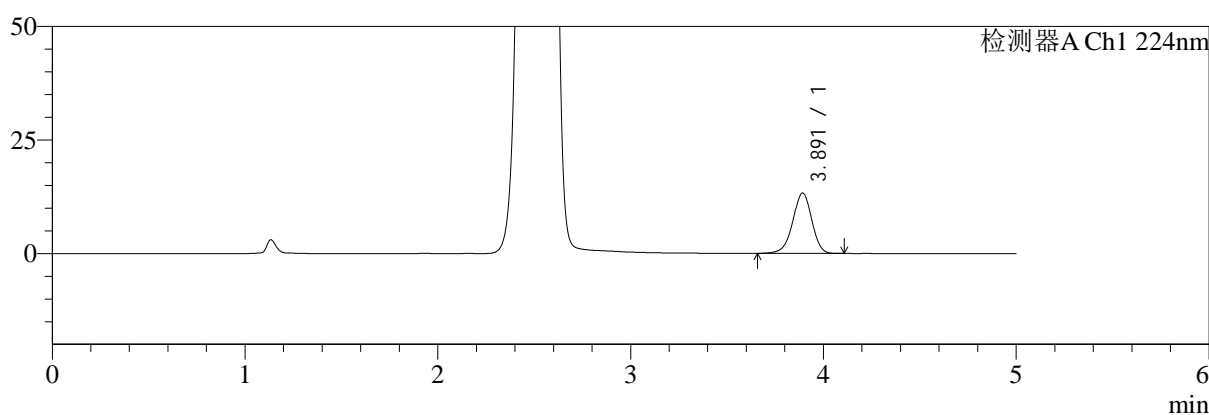
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

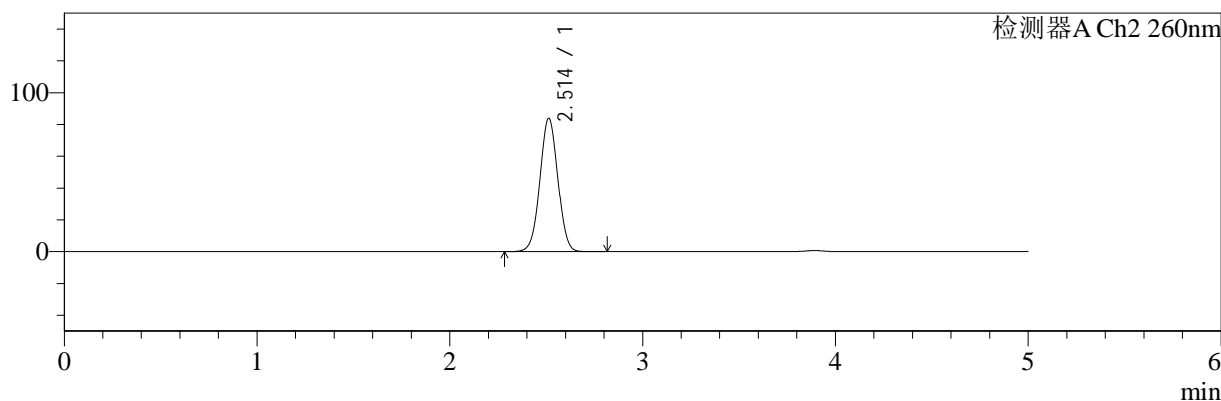
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1055-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 91092 | 100.000 | 13272 | 7606 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 91092 | 100.000 | 13272 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.514 | 541178 | 100.000 | 83966 | 3497 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 541178 | 100.000 | 83966 | | | |

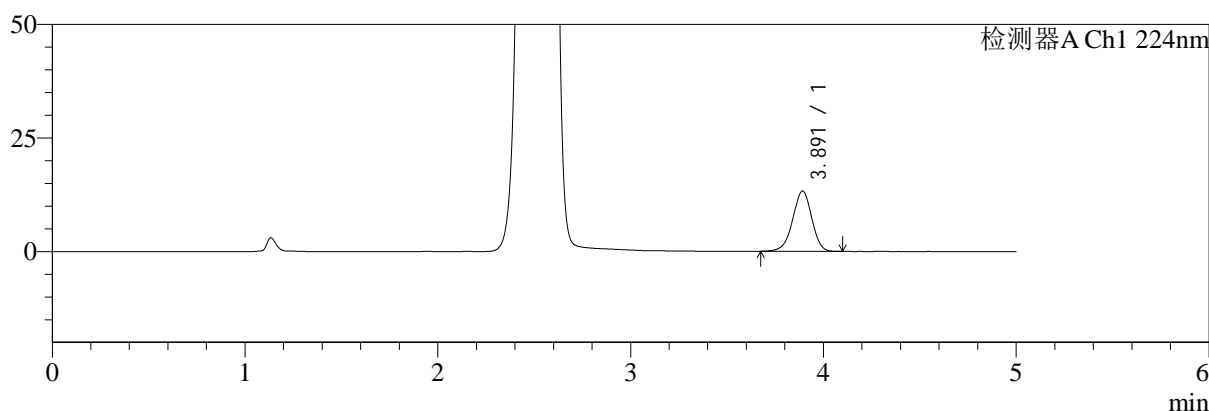
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

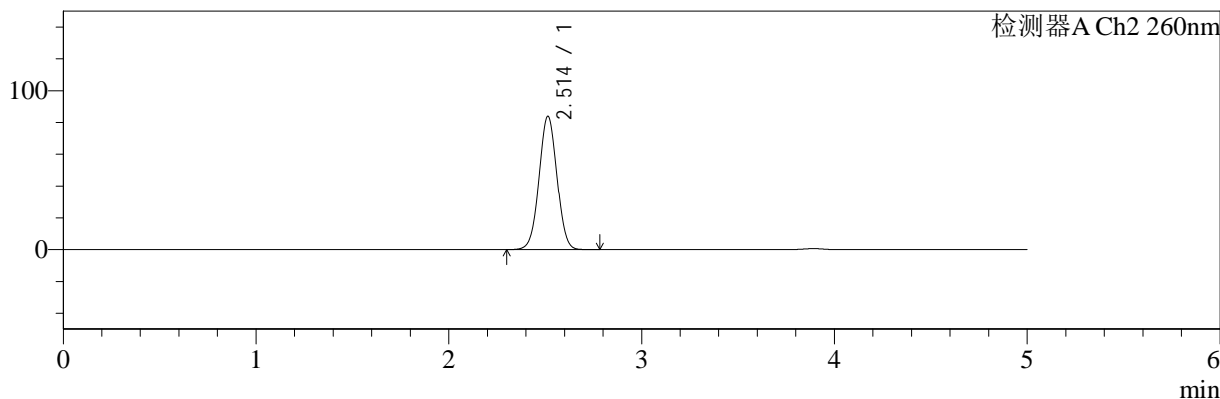
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1056-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 90621 | 100.000 | 13258 | 7623 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 90621 | 100.000 | 13258 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.514 | 541557 | 100.000 | 83950 | 3494 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 541557 | 100.000 | 83950 | | | |

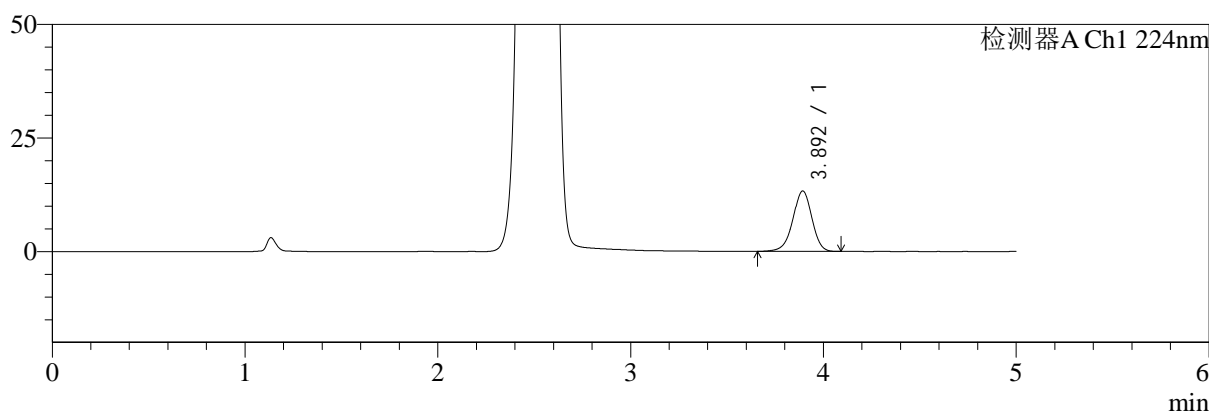
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

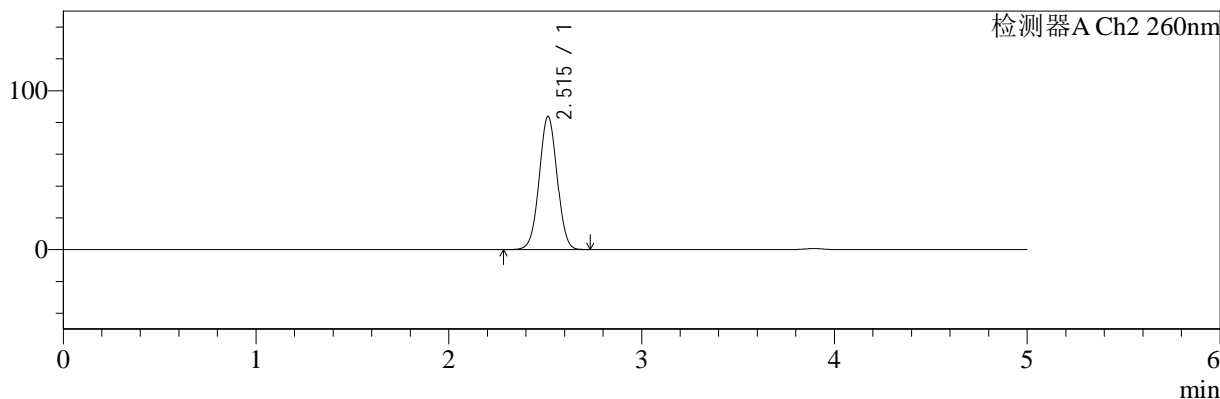
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1057-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 91193 | 100.000 | 13266 | 7616 | 0.956 | -- |
| 总计 | | 91193 | 100.000 | 13266 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.515 | 541023 | 100.000 | 83858 | 3499 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 541023 | 100.000 | 83858 | | | |

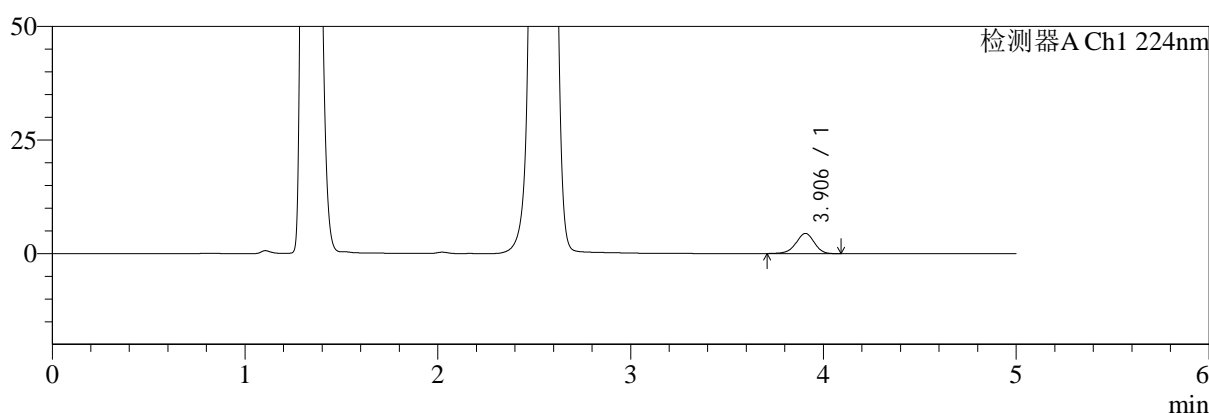
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

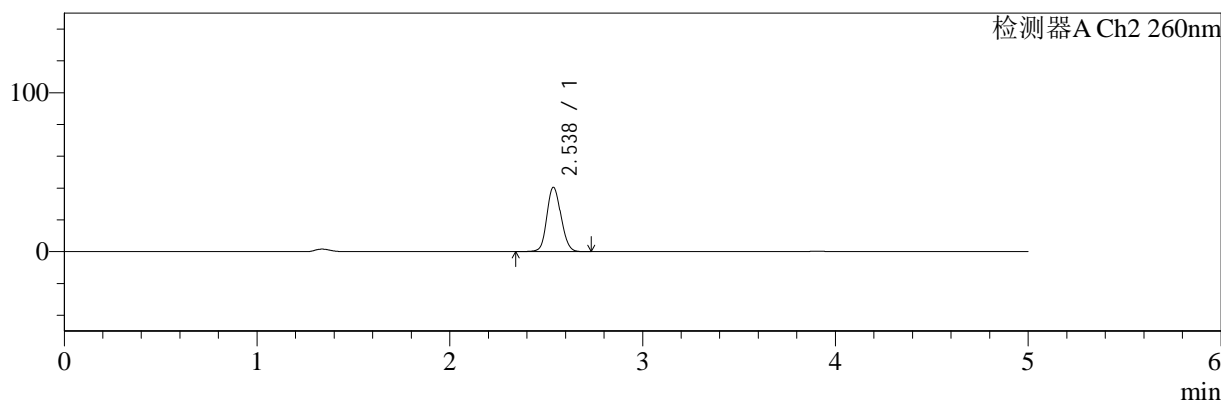
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1058-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:01:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 29376 | 100.000 | 4461 | 8306 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 29376 | 100.000 | 4461 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 205794 | 100.000 | 40497 | 5814 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 205794 | 100.000 | 40497 | | | |

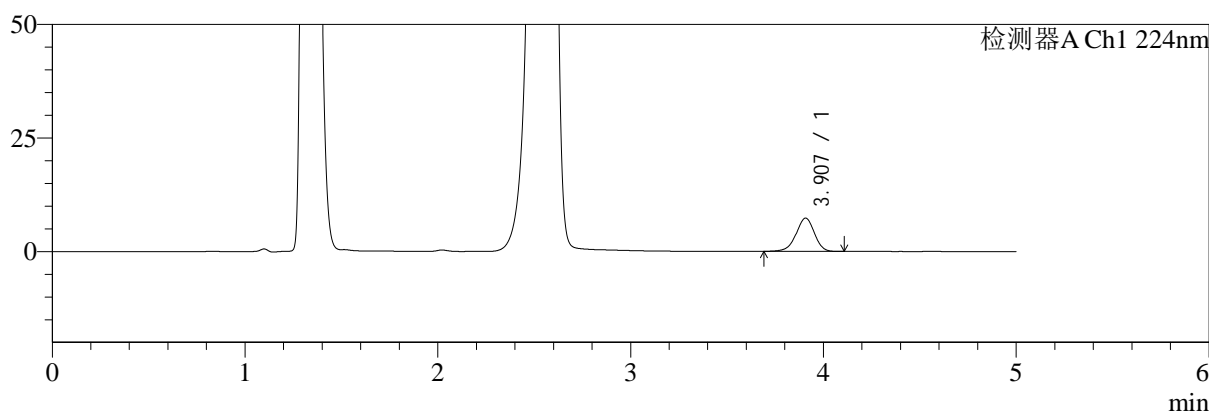
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

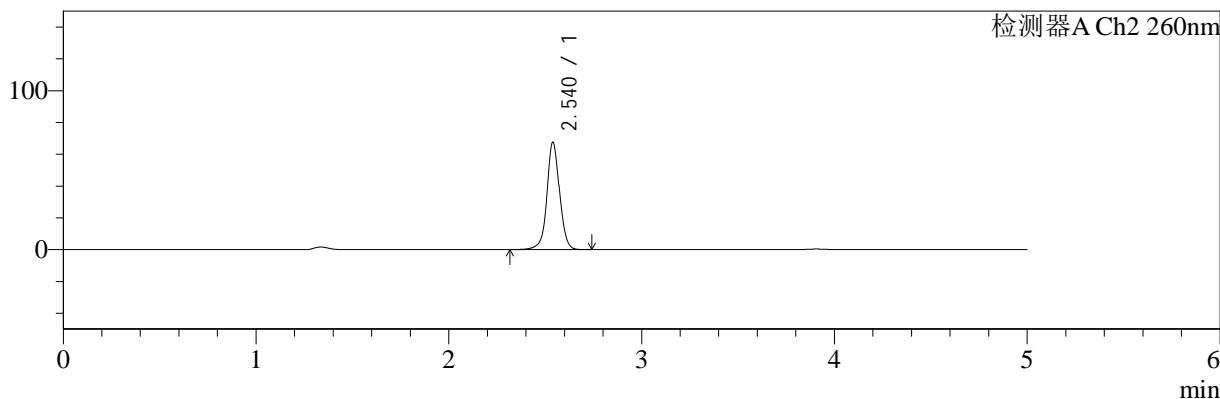
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1059-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 48309 | 100.000 | 7319 | 8217 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 48309 | 100.000 | 7319 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 307093 | 100.000 | 67522 | 7685 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 307093 | 100.000 | 67522 | | | |

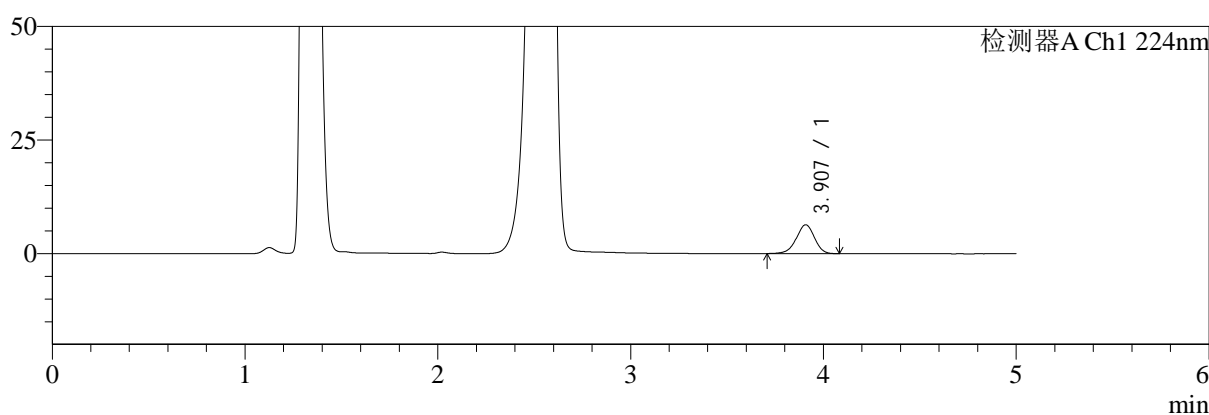
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

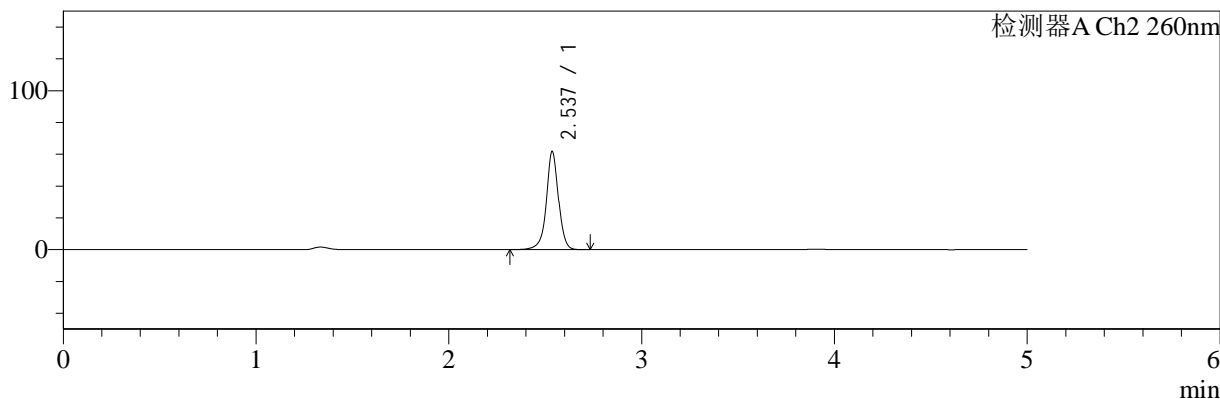
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1060-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 41802 | 100.000 | 6356 | 8281 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 41802 | 100.000 | 6356 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 270165 | 100.000 | 61713 | 8438 | 0.982 | -- |
| 总计 | | 270165 | 100.000 | 61713 | | | |

图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



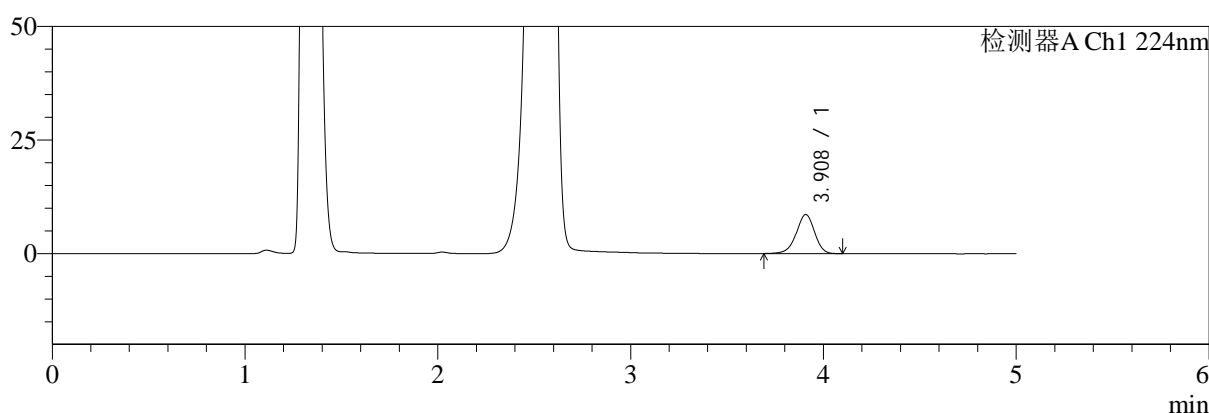
SMF-4034

<样品信息>

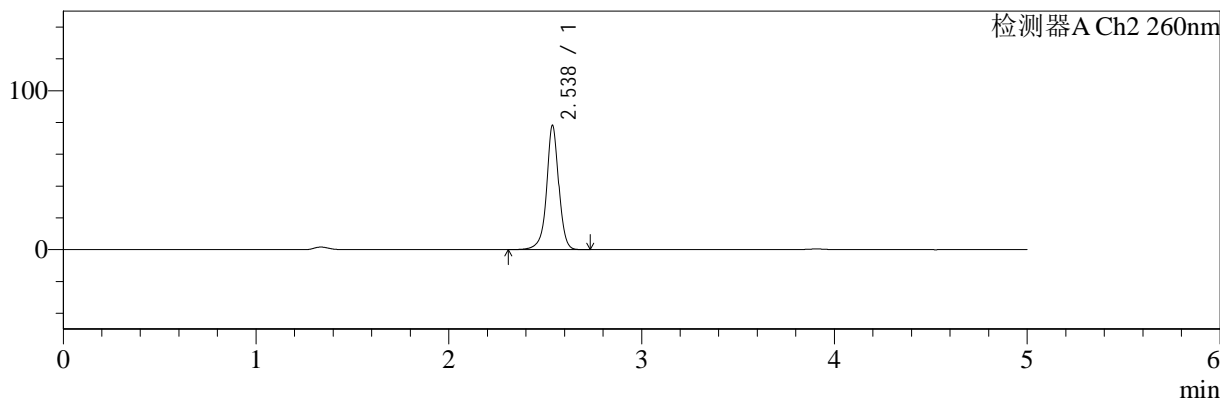
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1061-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 05:17:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 56728 | 100.000 | 8594 | 8283 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 56728 | 100.000 | 8594 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.538 | 343336 | 100.000 | 78233 | 8395 | 0.977 | -- |
| 总计 | | 343336 | 100.000 | 78233 | | | |

图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



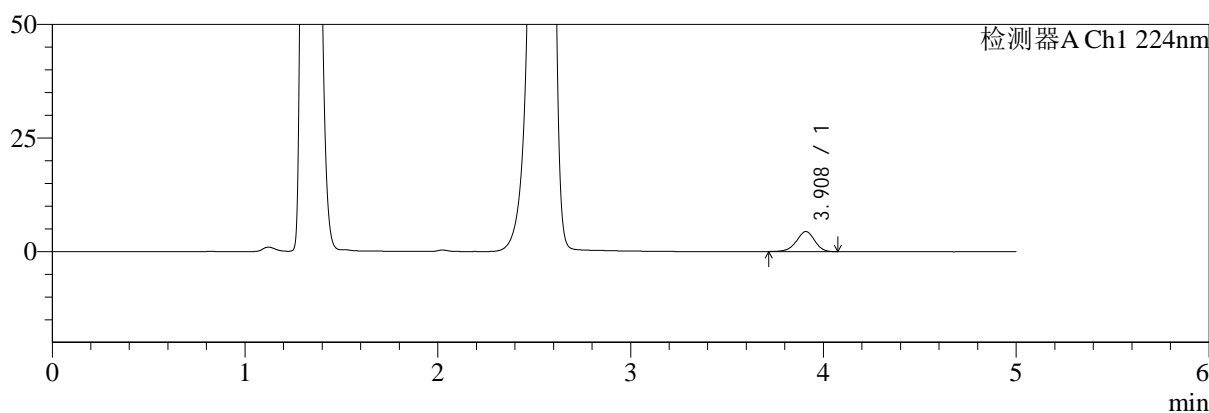
SMF-4034

<样品信息>

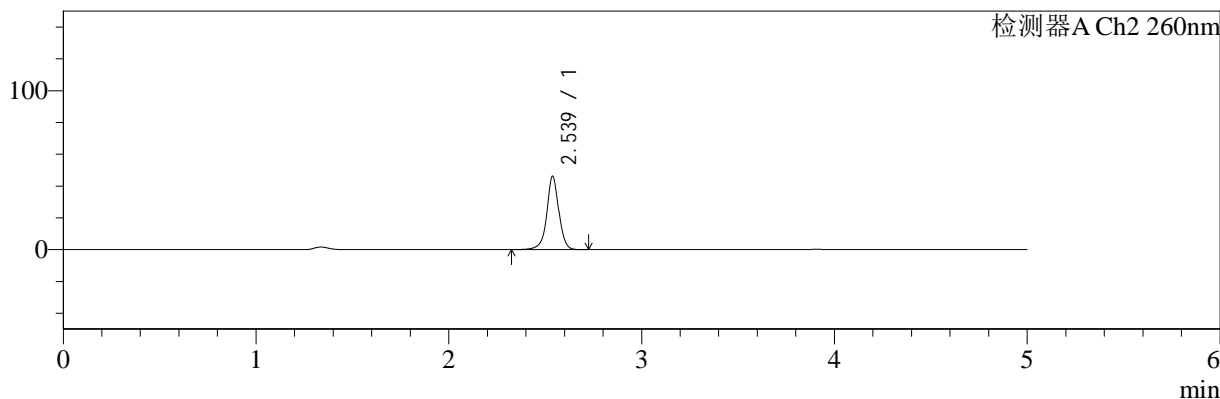
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1062-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 28980 | 100.000 | 4408 | 8325 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 28980 | 100.000 | 4408 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.539 | 200296 | 100.000 | 46199 | 8578 | 0.985 | -- |
| 总计 | | 200296 | 100.000 | 46199 | | | |

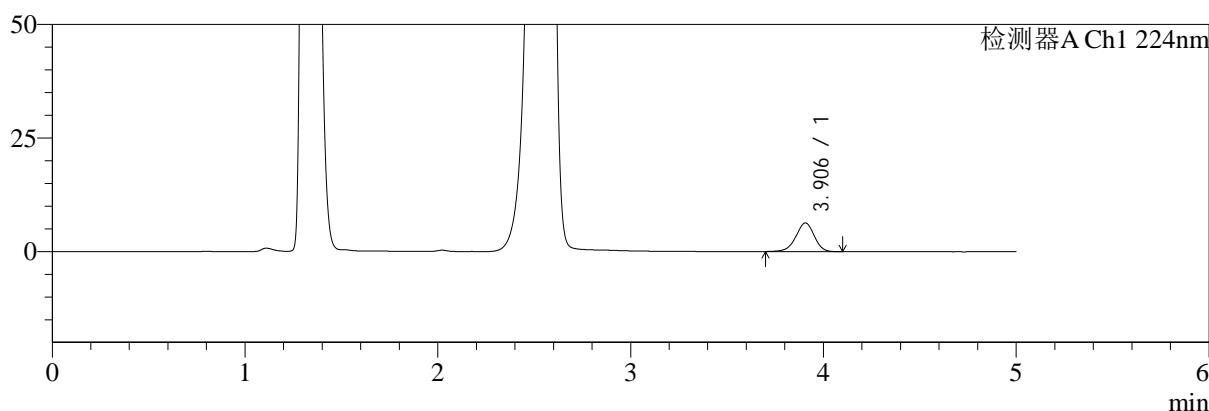
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

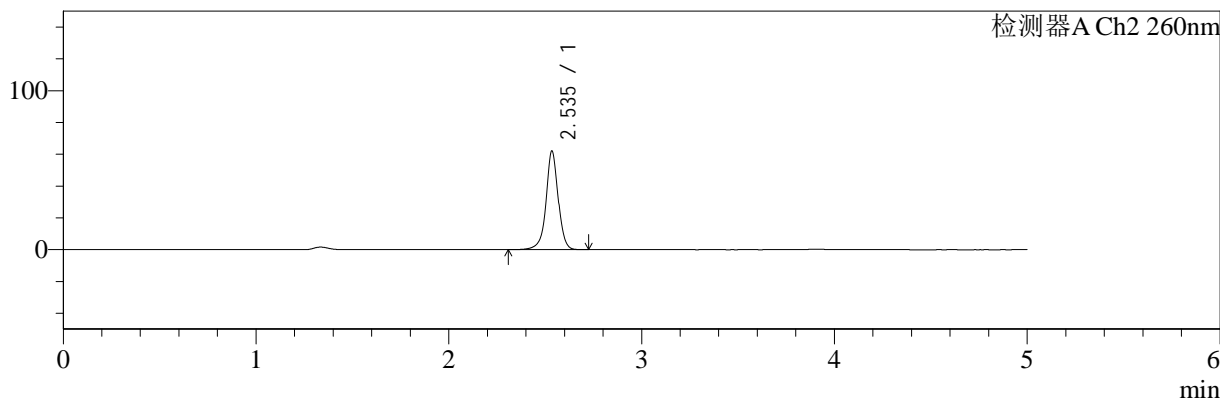
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1063-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 4-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 05:27:59 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 41734 | 100.000 | 6315 | 8215 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 41734 | 100.000 | 6315 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 271667 | 100.000 | 61688 | 8405 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 271667 | 100.000 | 61688 | | | |

图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



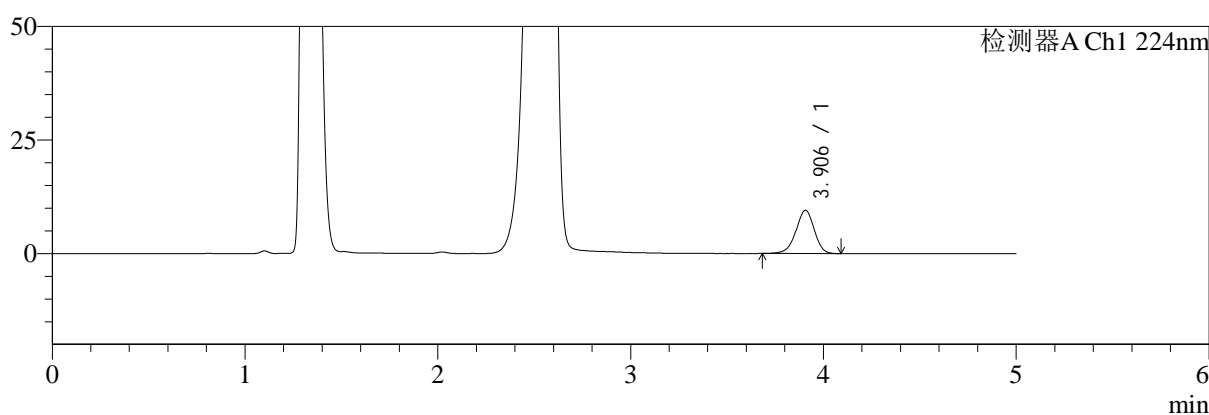
SMF-4034

<样品信息>

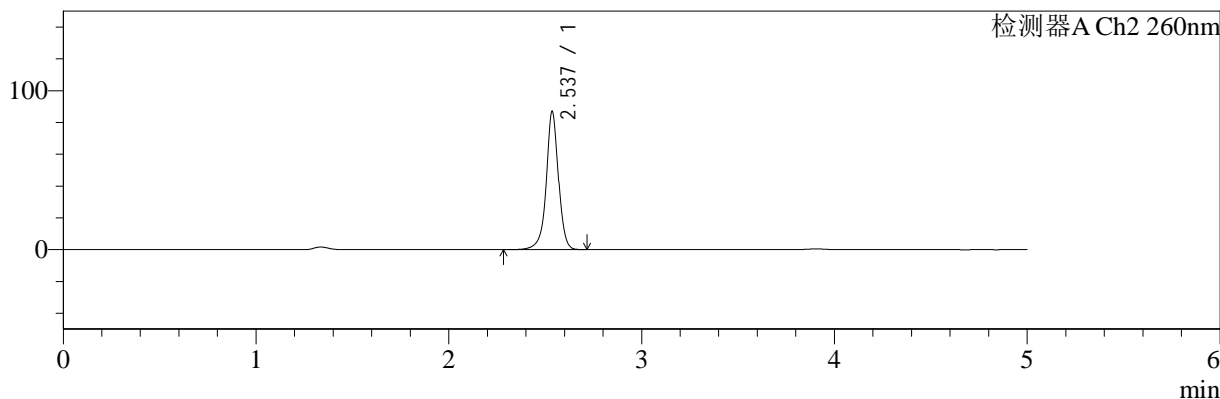
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1064-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 62776 | 100.000 | 9530 | 8285 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 62776 | 100.000 | 9530 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 382064 | 100.000 | 86756 | 8376 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 382064 | 100.000 | 86756 | | | |

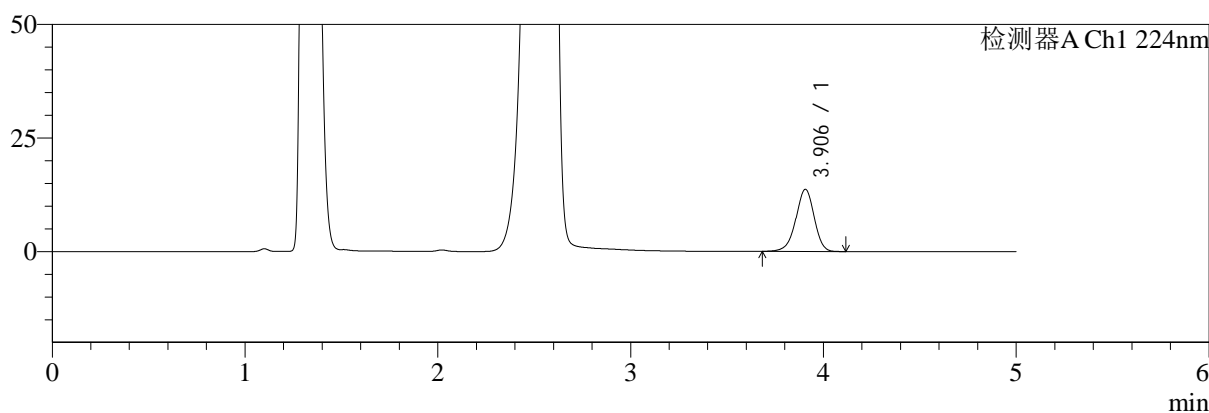
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

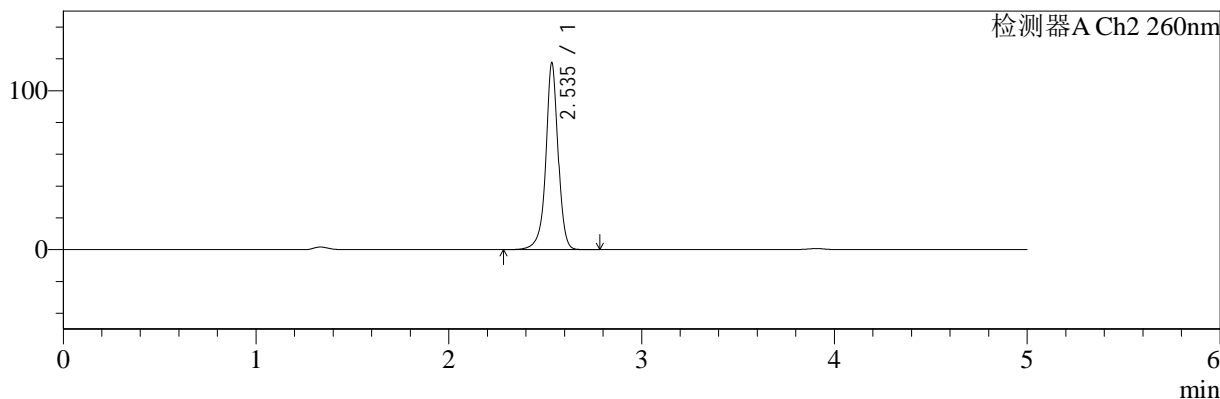
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1065-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 90449 | 100.000 | 13702 | 8255 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 90449 | 100.000 | 13702 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 521423 | 100.000 | 116494 | 8257 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 521423 | 100.000 | 116494 | | | |

图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



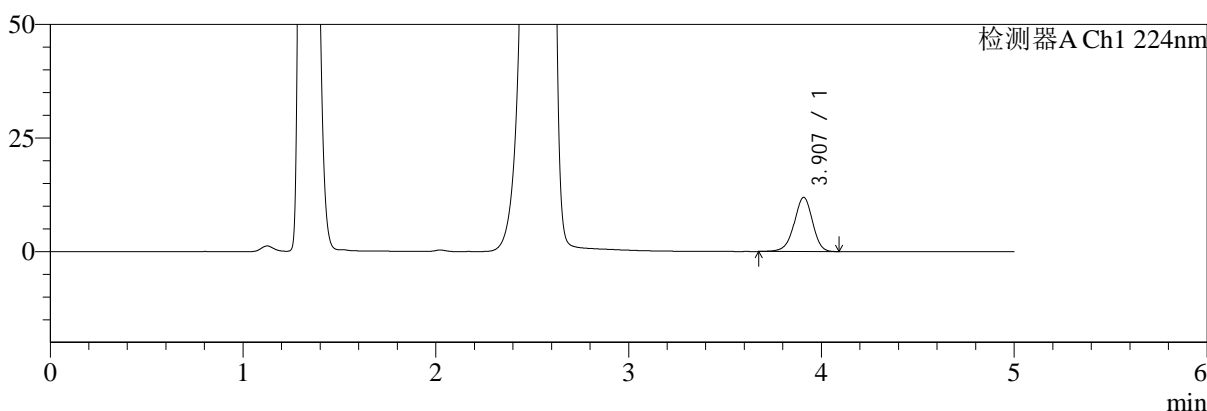
SMF-4034

<样品信息>

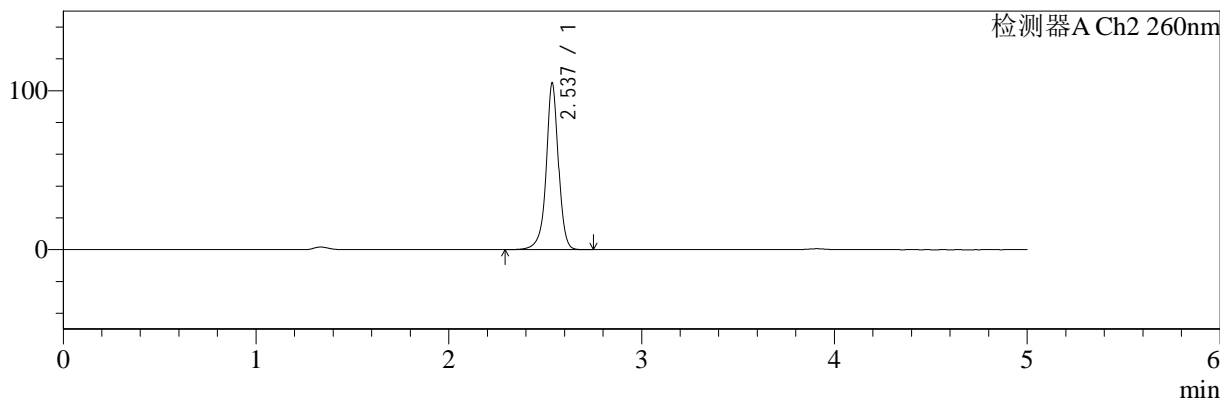
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1066-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 78978 | 100.000 | 11931 | 8232 | 0.951 | -- |
| 总计 | | 78978 | 100.000 | 11931 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 463254 | 100.000 | 104627 | 8321 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 463254 | 100.000 | 104627 | | | |

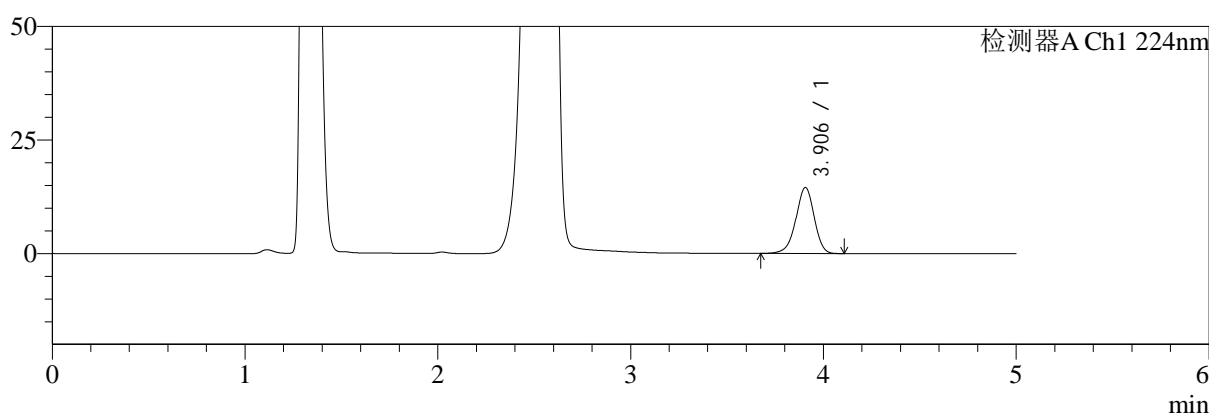
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

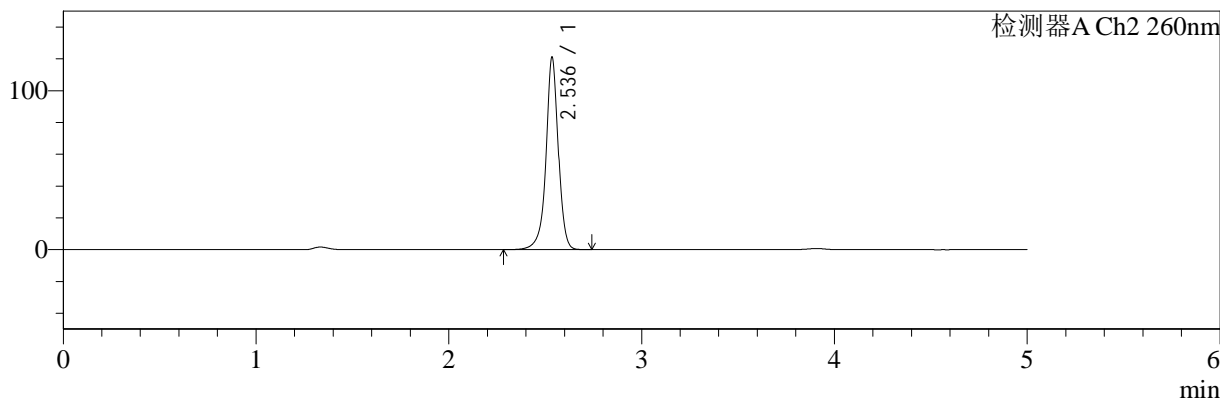
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1067-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 95932 | 100.000 | 14552 | 8257 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 95932 | 100.000 | 14552 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 536866 | 100.000 | 120529 | 8270 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 536866 | 100.000 | 120529 | | | |

图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



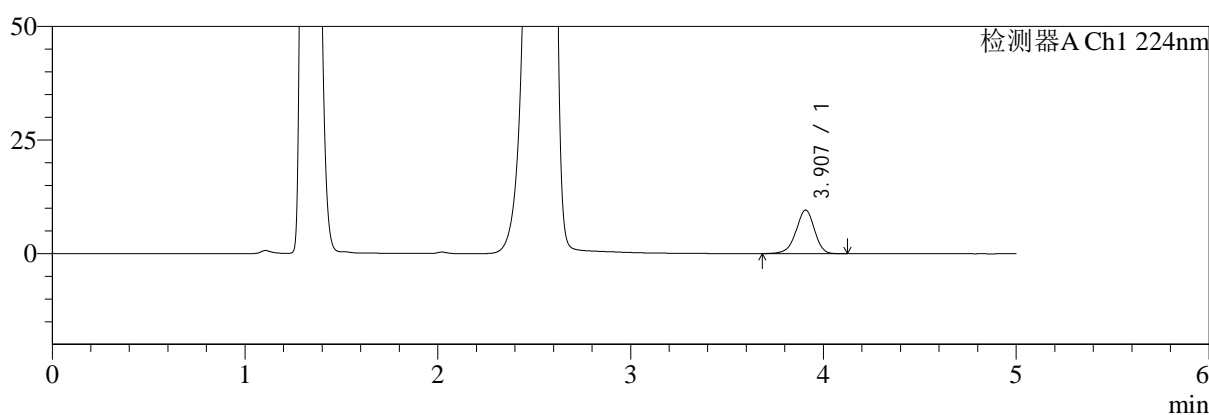
SMF-4034

<样品信息>

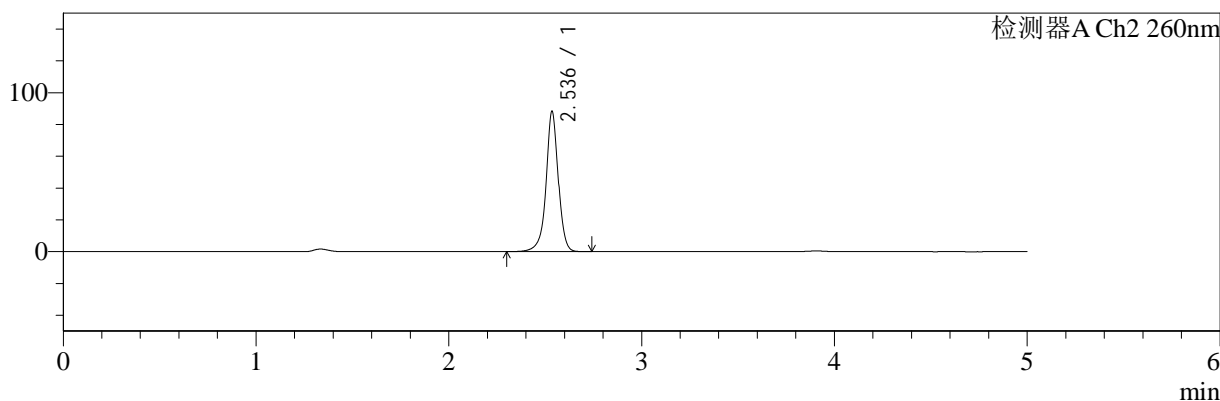
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1068-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 63616 | 100.000 | 9596 | 8243 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 63616 | 100.000 | 9596 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 388200 | 100.000 | 87843 | 8389 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 388200 | 100.000 | 87843 | | | |

图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



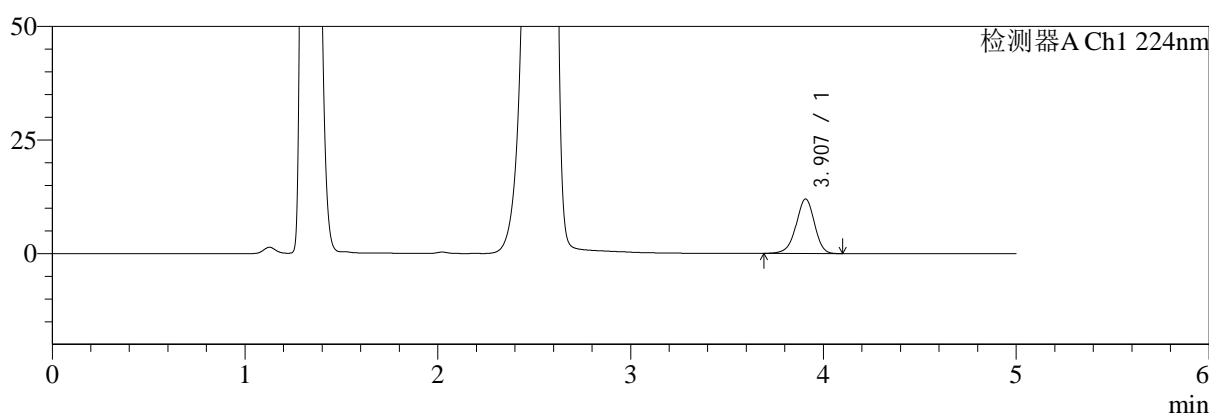
SMF-4034

<样品信息>

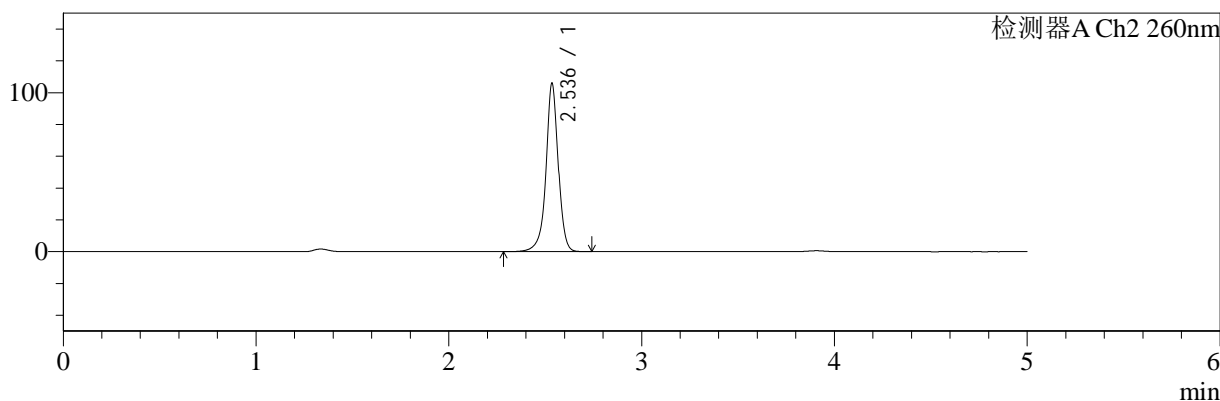
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1069-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 06:00:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 79324 | 100.000 | 12013 | 8236 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 79324 | 100.000 | 12013 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 468107 | 100.000 | 105360 | 8335 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 468107 | 100.000 | 105360 | | | |

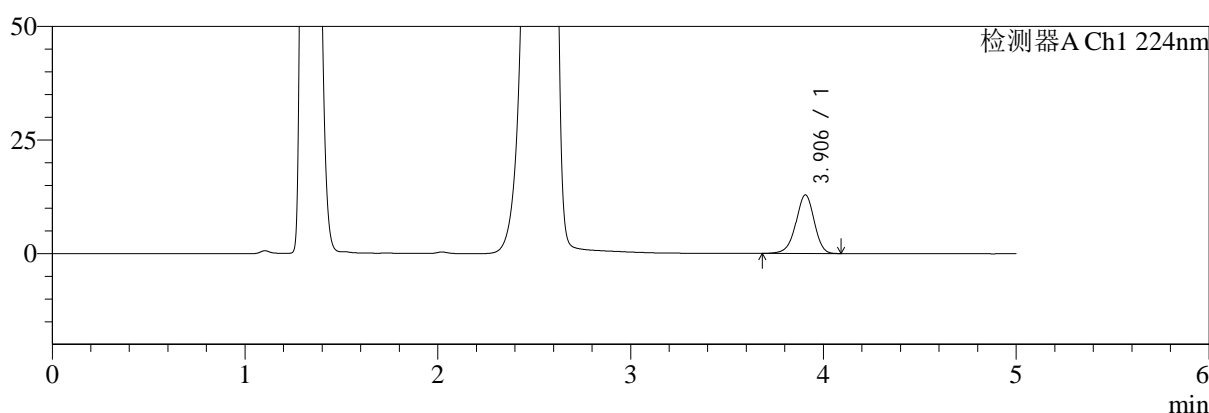
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

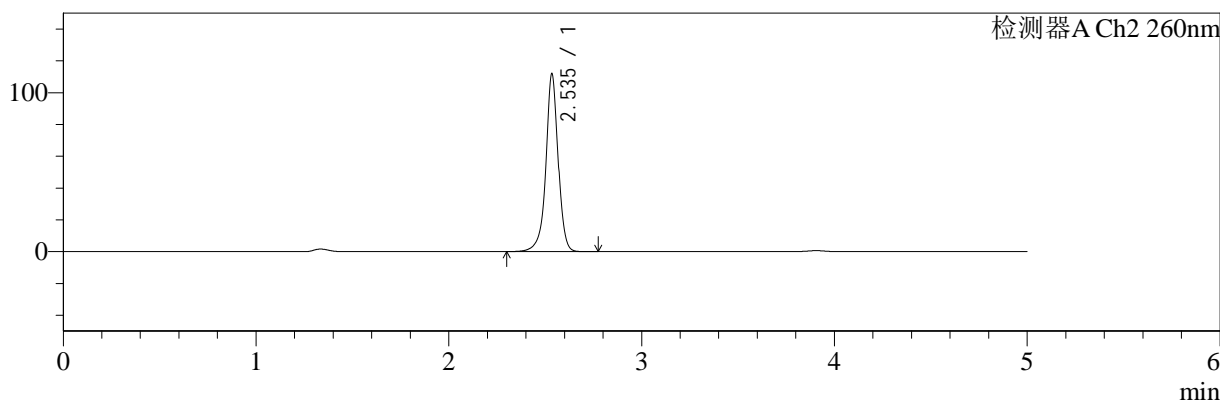
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1070-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 4-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 06:05:35 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 85080 | 100.000 | 12920 | 8281 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 85080 | 100.000 | 12920 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 494741 | 100.000 | 111035 | 8304 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 494741 | 100.000 | 111035 | | | |

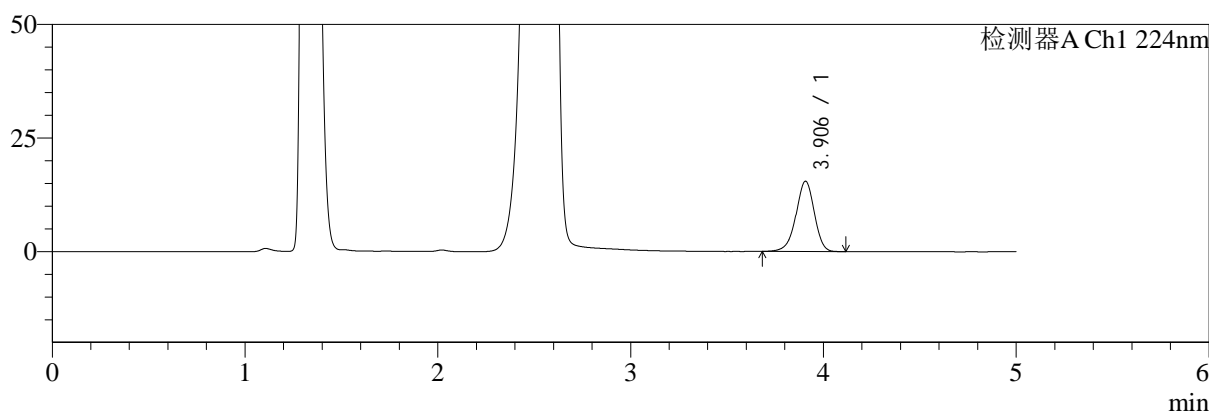
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

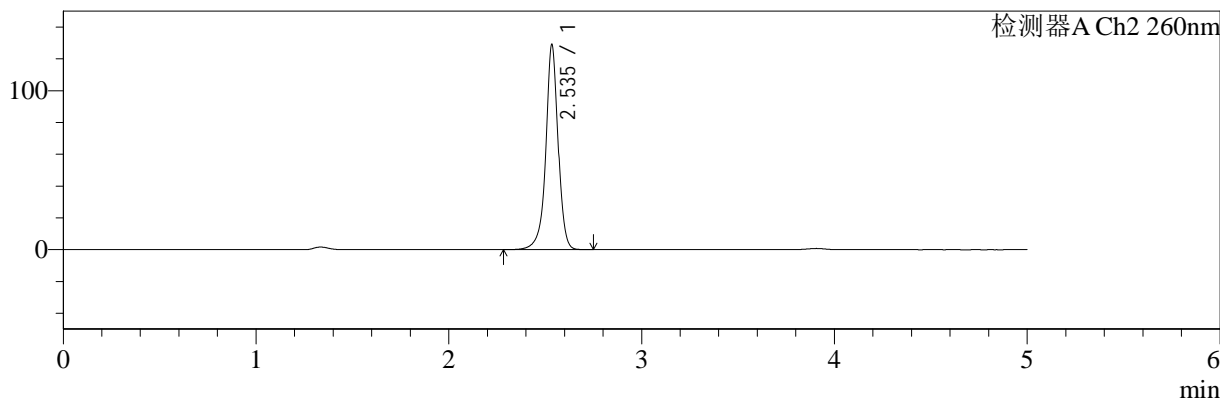
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1071-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 102192 | 100.000 | 15483 | 8256 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 102192 | 100.000 | 15483 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 573350 | 100.000 | 127947 | 8238 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 573350 | 100.000 | 127947 | | | |

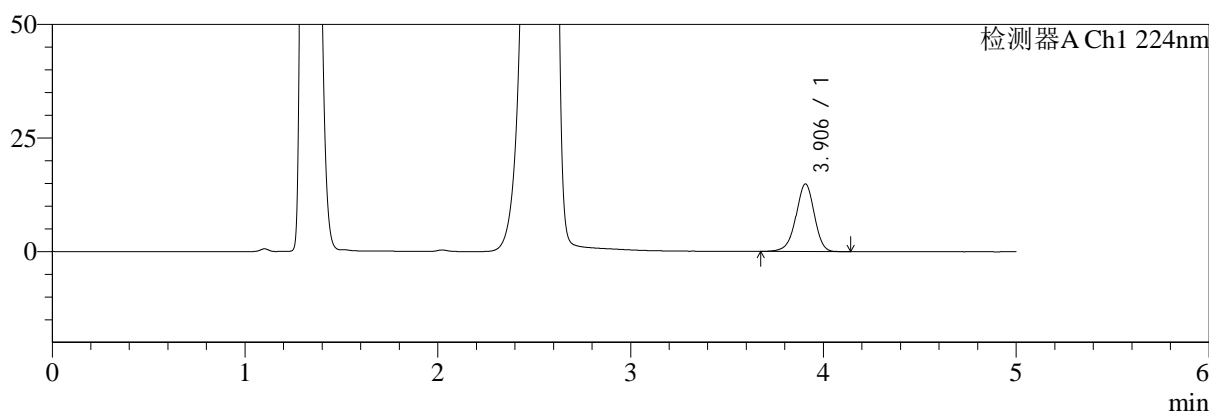
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

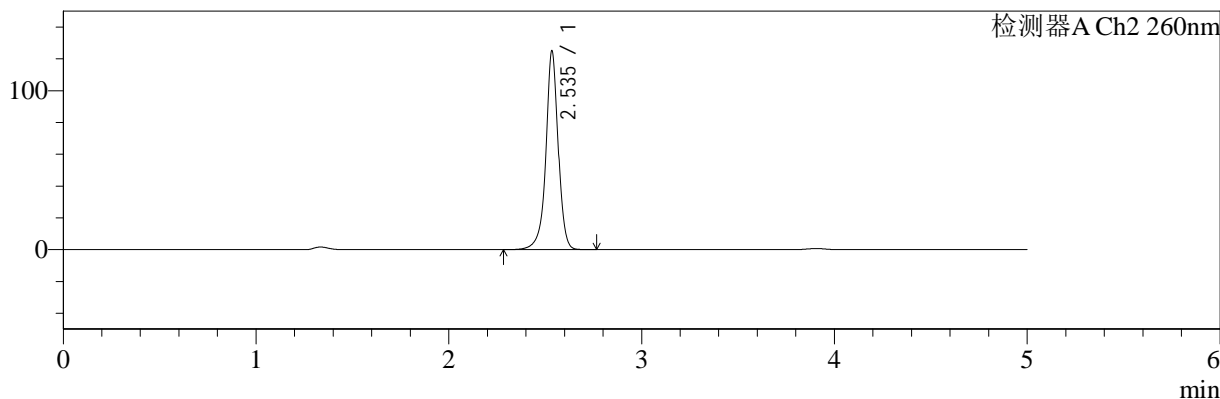
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1072-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 98404 | 100.000 | 14883 | 8238 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 98404 | 100.000 | 14883 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 555256 | 100.000 | 124215 | 8258 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 555256 | 100.000 | 124215 | | | |

图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



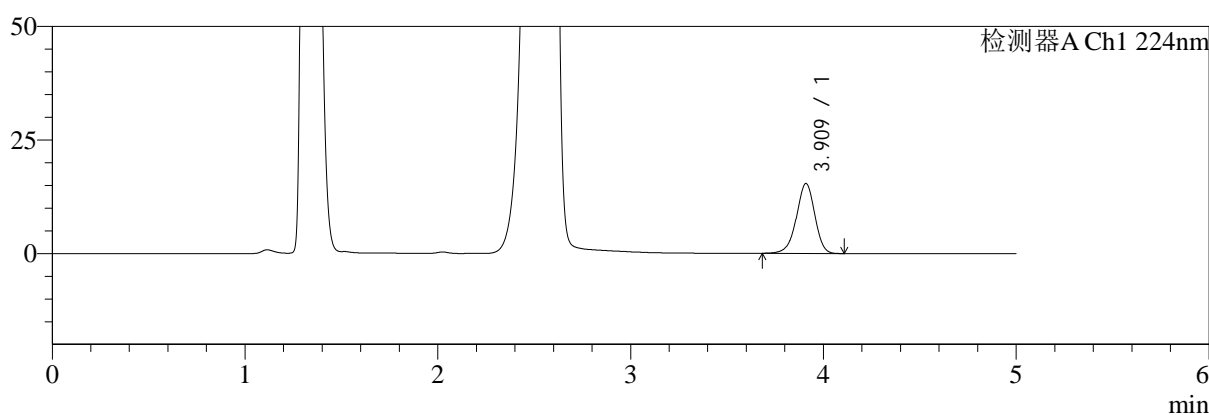
SMF-4034

<样品信息>

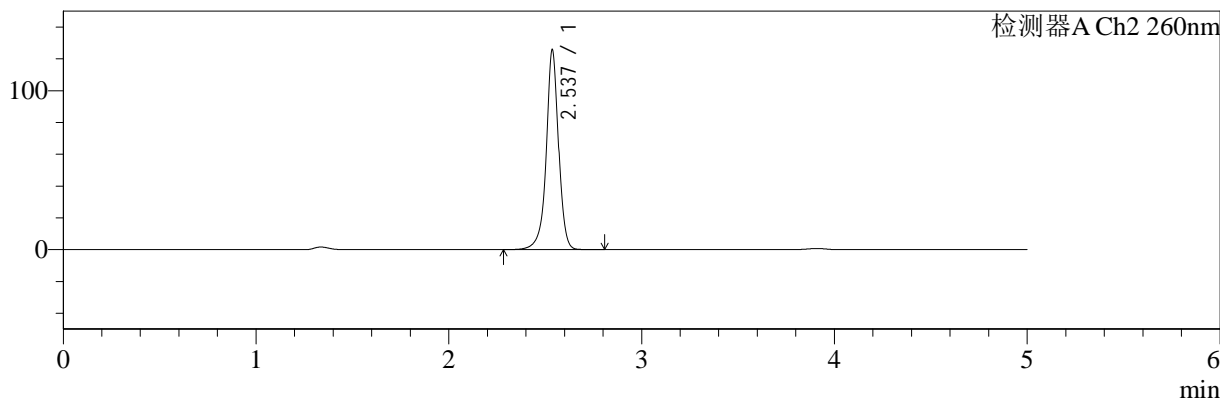
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1073-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 101709 | 100.000 | 15349 | 8265 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 101709 | 100.000 | 15349 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.537 | 558414 | 100.000 | 125618 | 8278 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 558414 | 100.000 | 125618 | | | |

图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



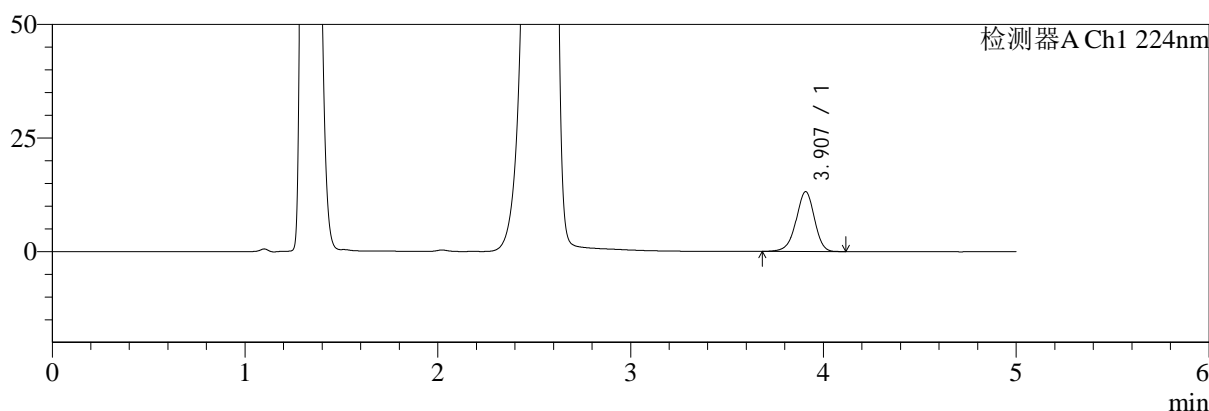
SMF-4034

<样品信息>

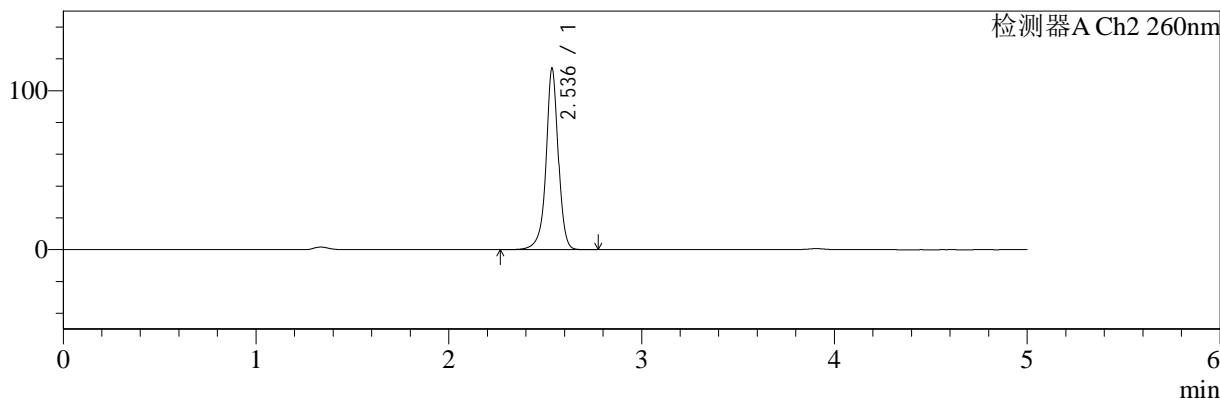
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1074-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 86947 | 100.000 | 13170 | 8262 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 86947 | 100.000 | 13170 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 505038 | 100.000 | 113605 | 8317 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 505038 | 100.000 | 113605 | | | |

图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



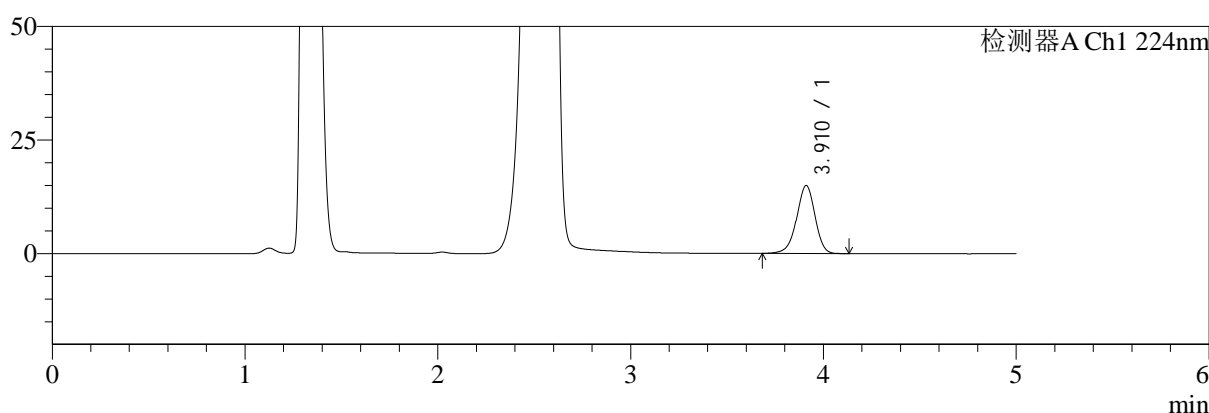
SMF-4034

<样品信息>

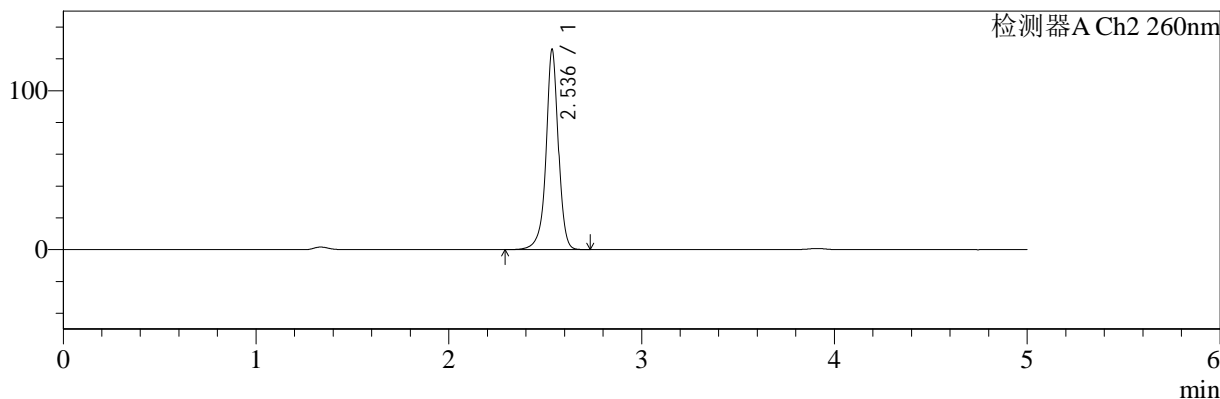
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1075-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 99082 | 100.000 | 14927 | 8228 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99082 | 100.000 | 14927 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 559601 | 100.000 | 125532 | 8254 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 559601 | 100.000 | 125532 | | | |

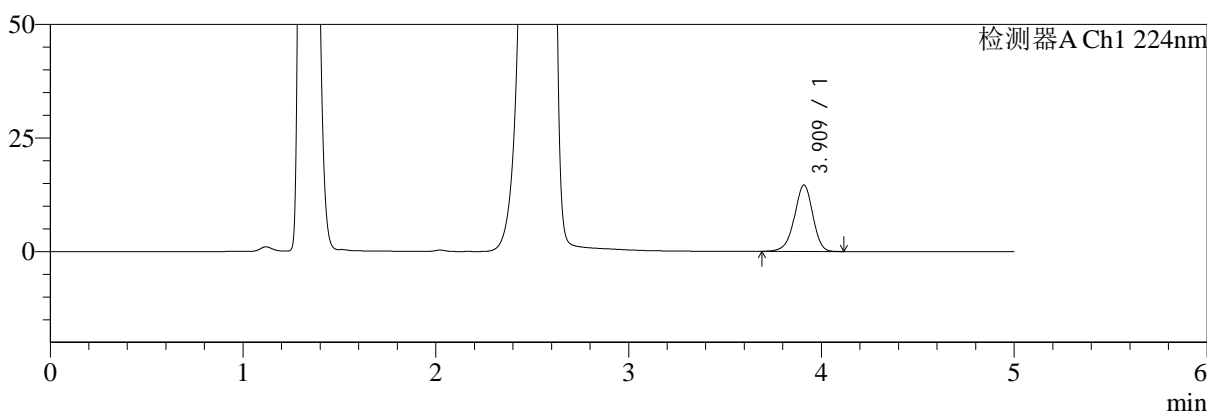
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

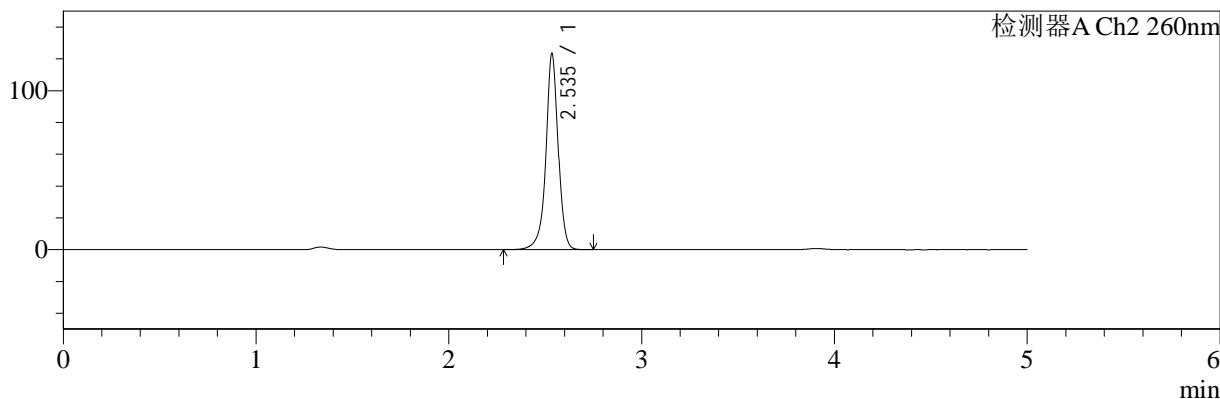
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1076-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 96498 | 100.000 | 14576 | 8256 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 96498 | 100.000 | 14576 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 547523 | 100.000 | 122588 | 8271 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 547523 | 100.000 | 122588 | | | |

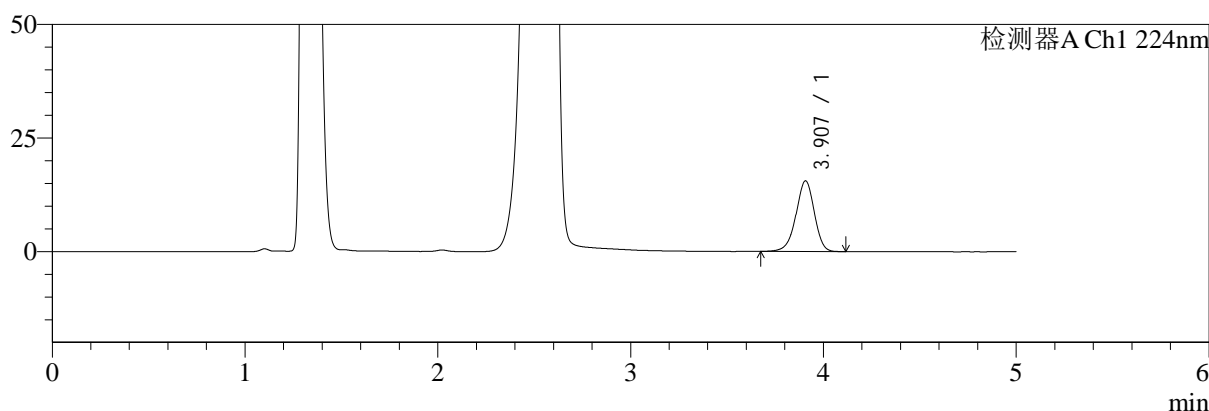
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

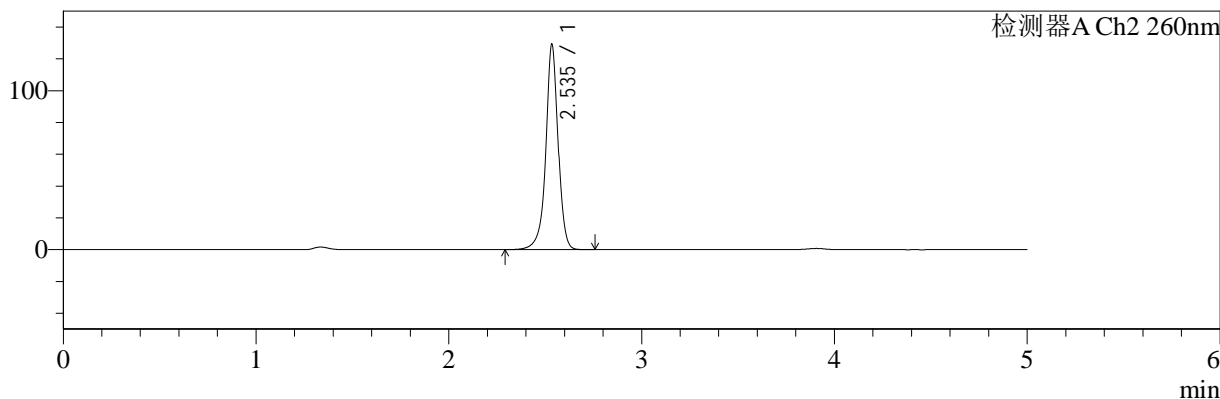
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1077-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 4-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 06:43:14 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 102783 | 100.000 | 15560 | 8260 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 102783 | 100.000 | 15560 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 573677 | 100.000 | 128075 | 8236 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 573677 | 100.000 | 128075 | | | |

图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



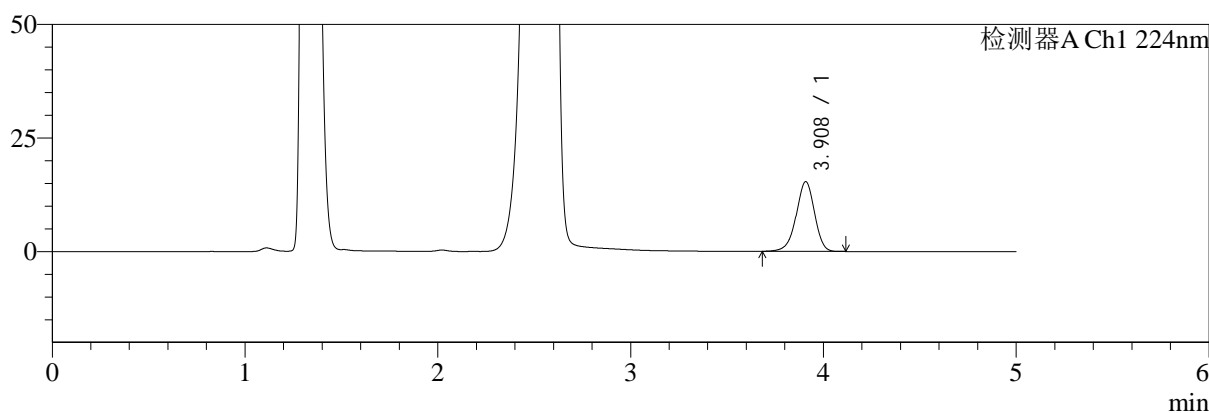
SMF-4034

<样品信息>

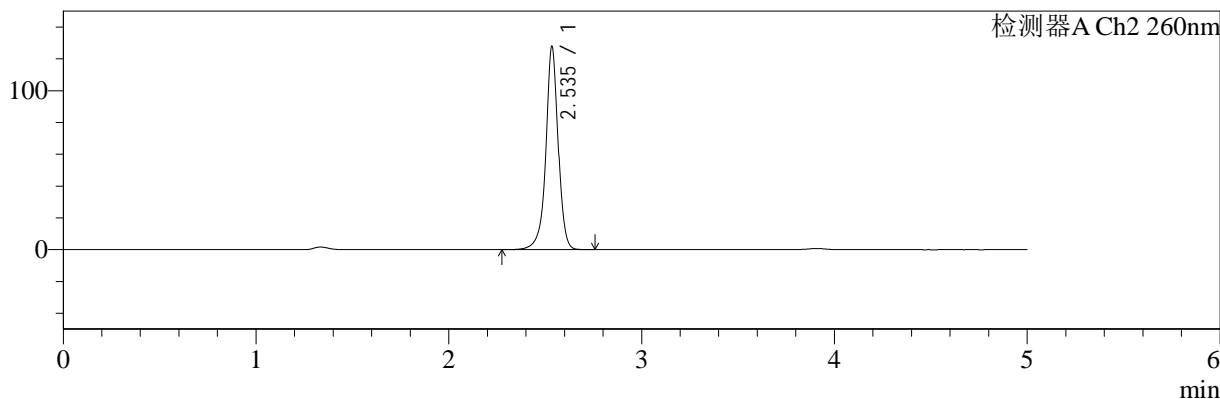
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1078-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 101267 | 100.000 | 15330 | 8265 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 101267 | 100.000 | 15330 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 568573 | 100.000 | 126916 | 8213 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 568573 | 100.000 | 126916 | | | |

图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



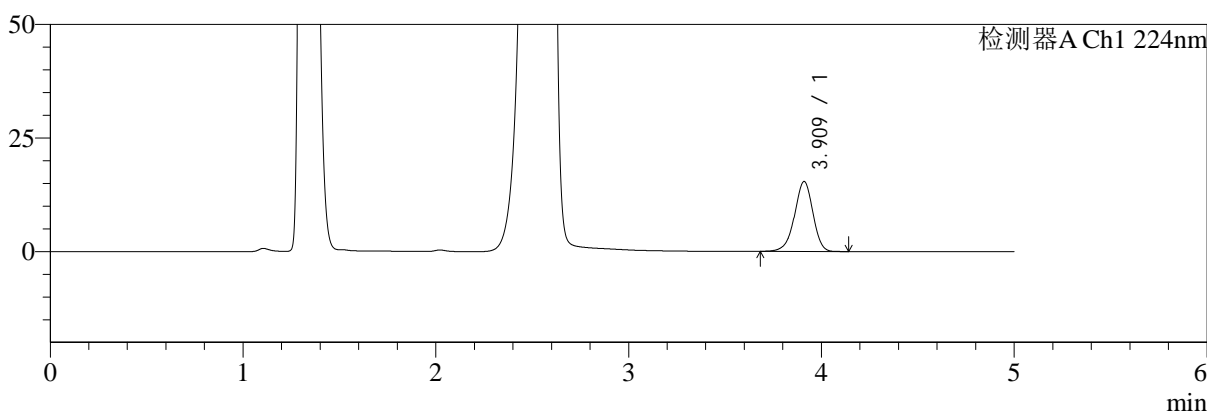
SMF-4034

<样品信息>

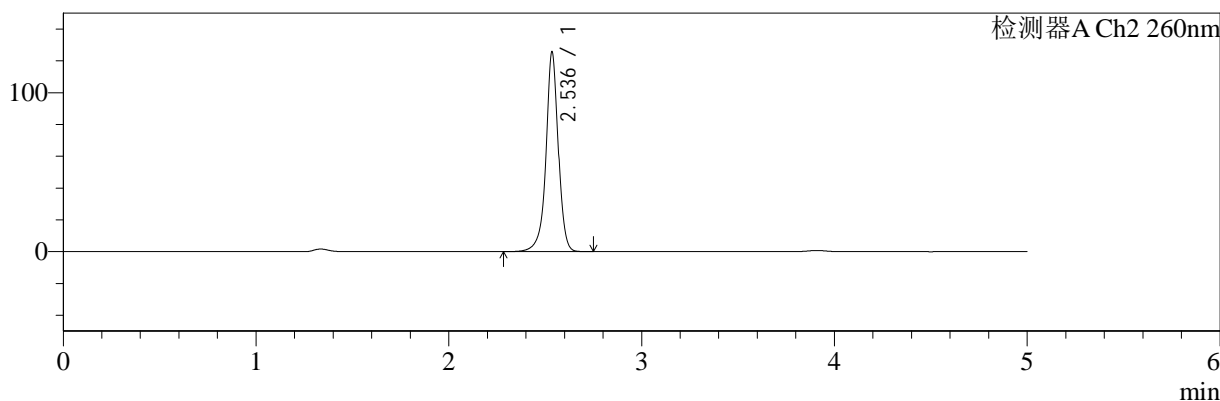
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1079-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 101812 | 100.000 | 15350 | 8253 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 101812 | 100.000 | 15350 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 557749 | 100.000 | 125030 | 8266 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 557749 | 100.000 | 125030 | | | |

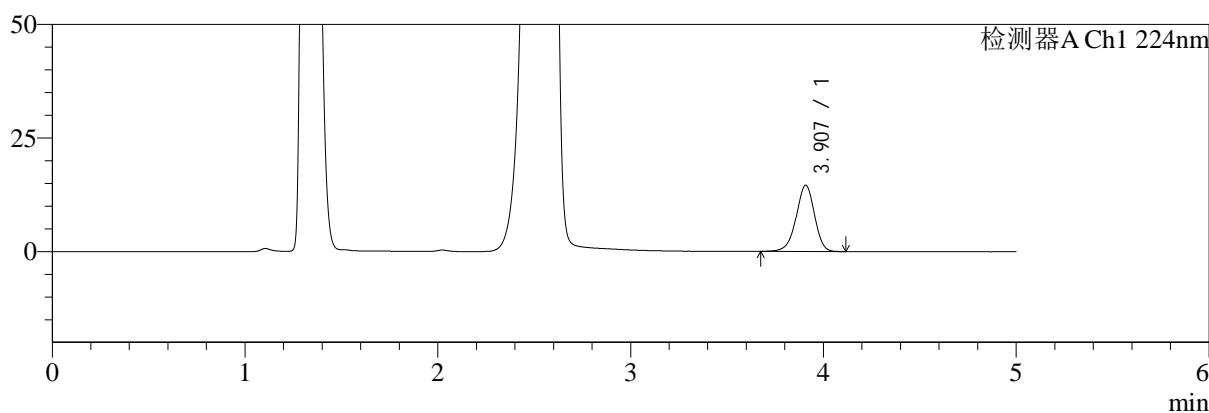
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

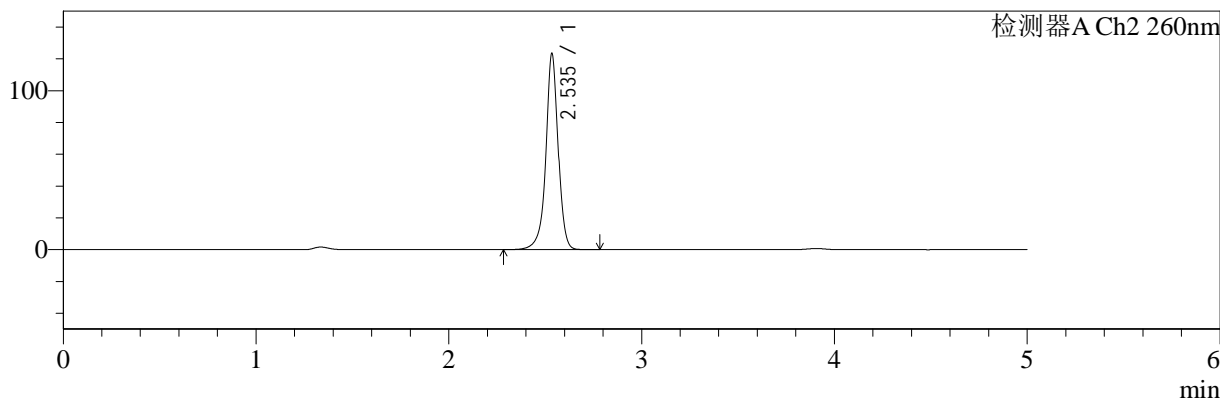
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1080-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 96377 | 100.000 | 14591 | 8254 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 96377 | 100.000 | 14591 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 547364 | 100.000 | 122530 | 8257 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 547364 | 100.000 | 122530 | | | |

图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



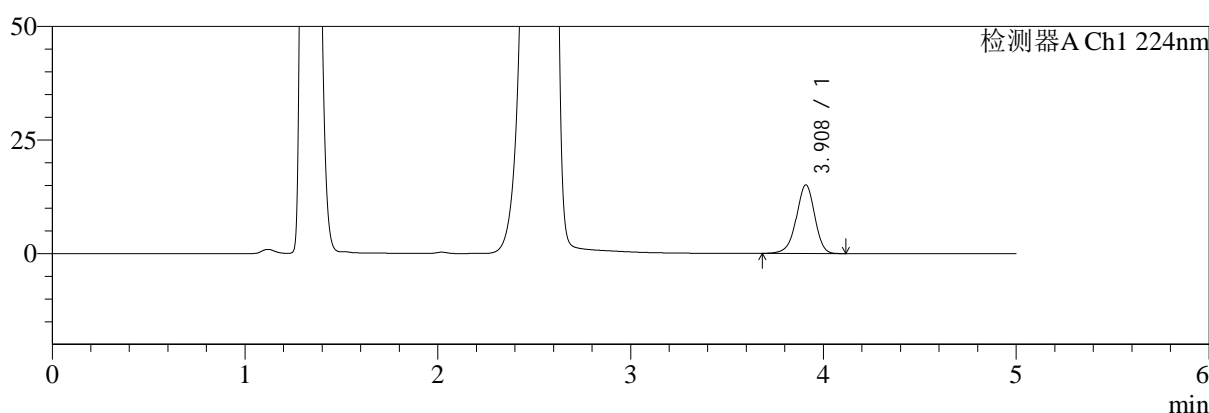
SMF-4034

<样品信息>

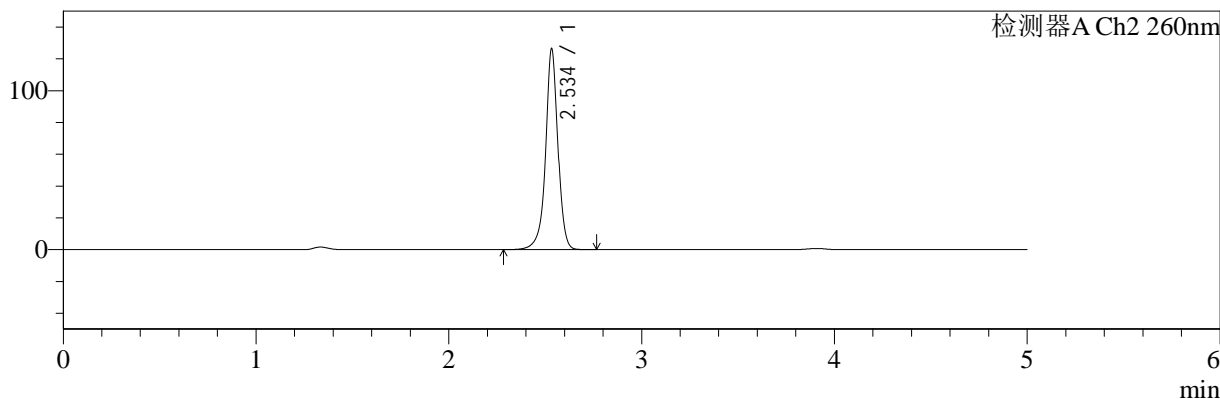
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1081-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 07:04:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 99782 | 100.000 | 15074 | 8277 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 99782 | 100.000 | 15074 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 561427 | 100.000 | 125142 | 8240 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 561427 | 100.000 | 125142 | | | |

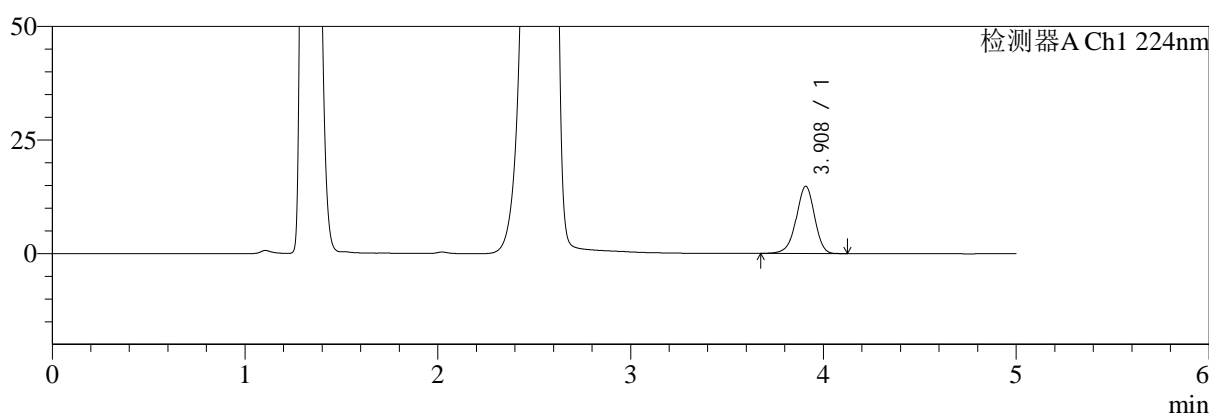
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

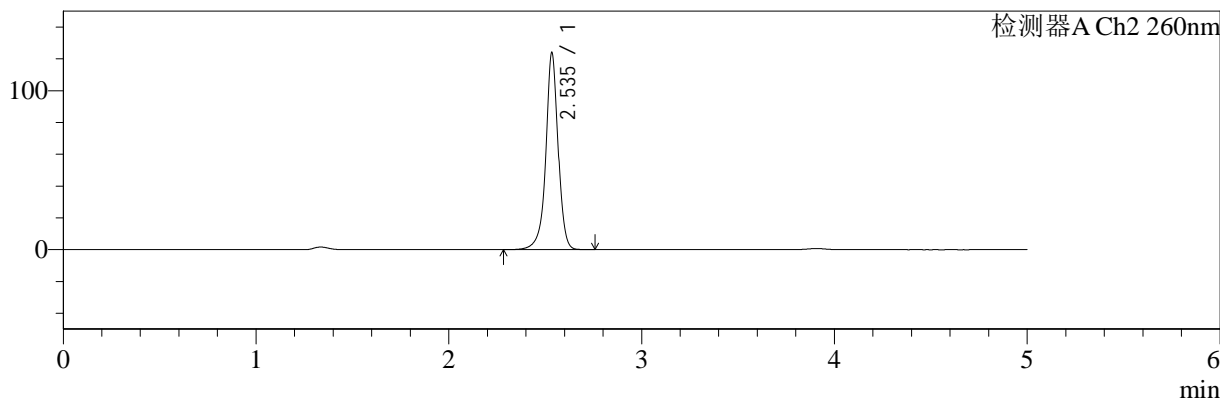
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1082-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 4-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 07:10:06 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 97963 | 100.000 | 14800 | 8242 | 0.945 | -- |
| 总计 | | 97963 | 100.000 | 14800 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 549864 | 100.000 | 122880 | 8255 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 549864 | 100.000 | 122880 | | | |

图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



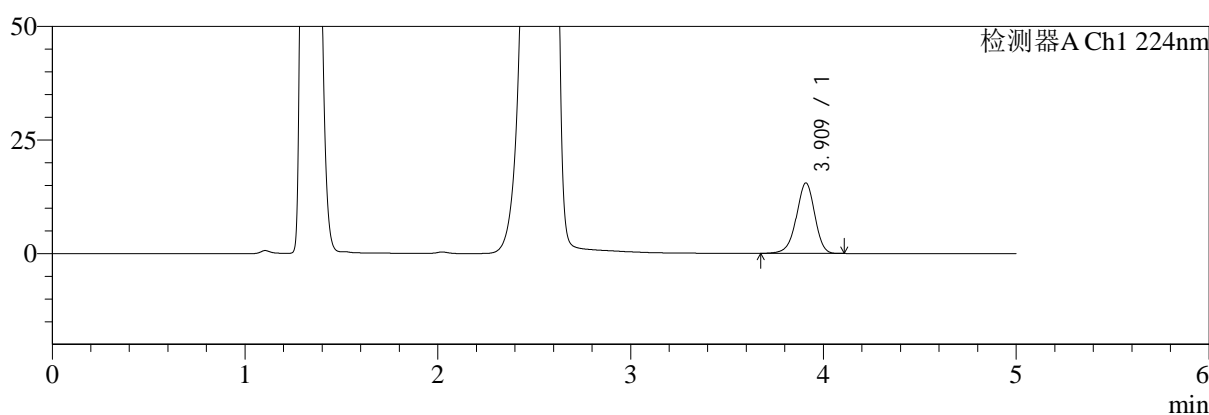
SMF-4034

<样品信息>

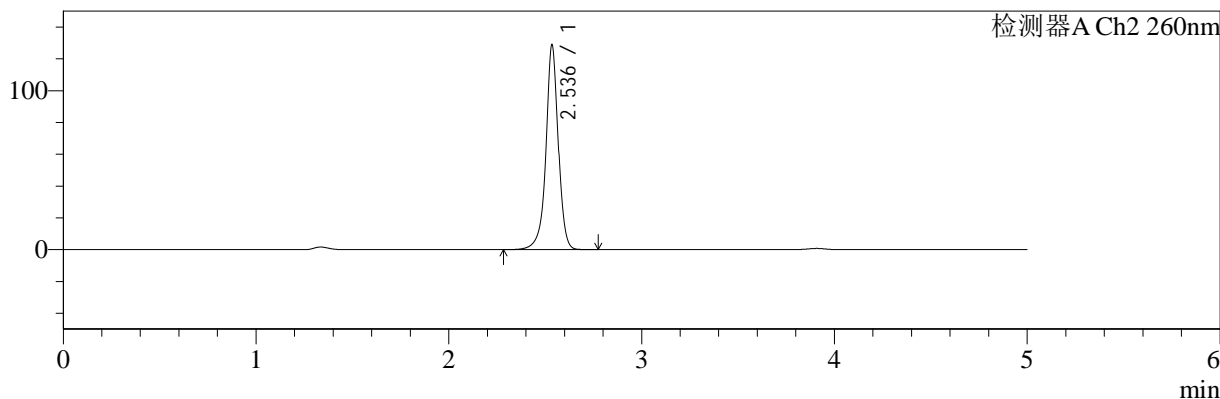
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1083-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 07:15:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 102399 | 100.000 | 15477 | 8260 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 102399 | 100.000 | 15477 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.536 | 573173 | 100.000 | 128138 | 8230 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 573173 | 100.000 | 128138 | | | |

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



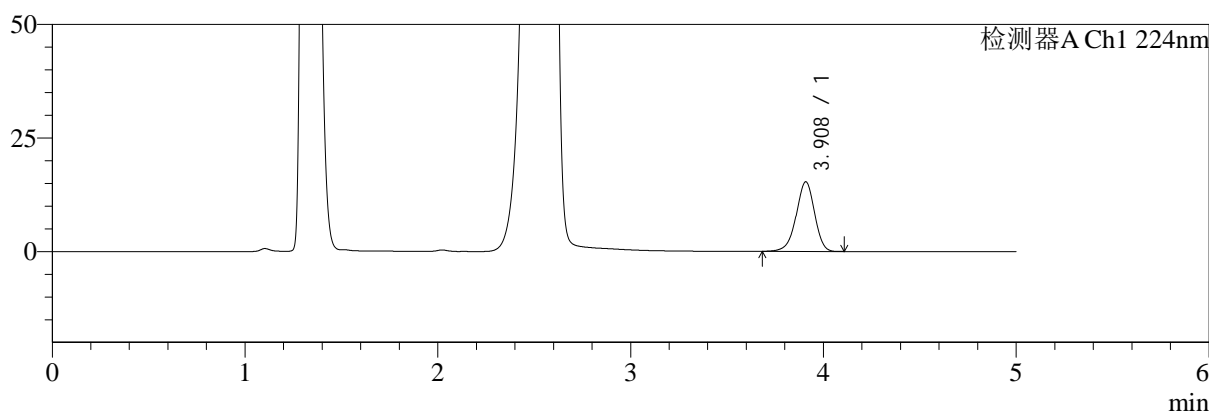
SMF-4034

<样品信息>

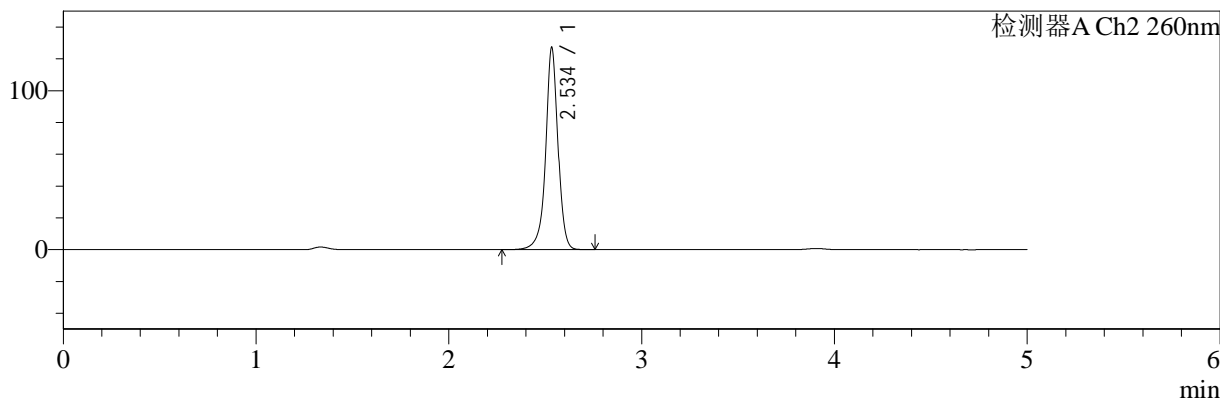
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1084-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 07:20:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 101241 | 100.000 | 15309 | 8238 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 101241 | 100.000 | 15309 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 564973 | 100.000 | 125639 | 8245 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 564973 | 100.000 | 125639 | | | |

图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



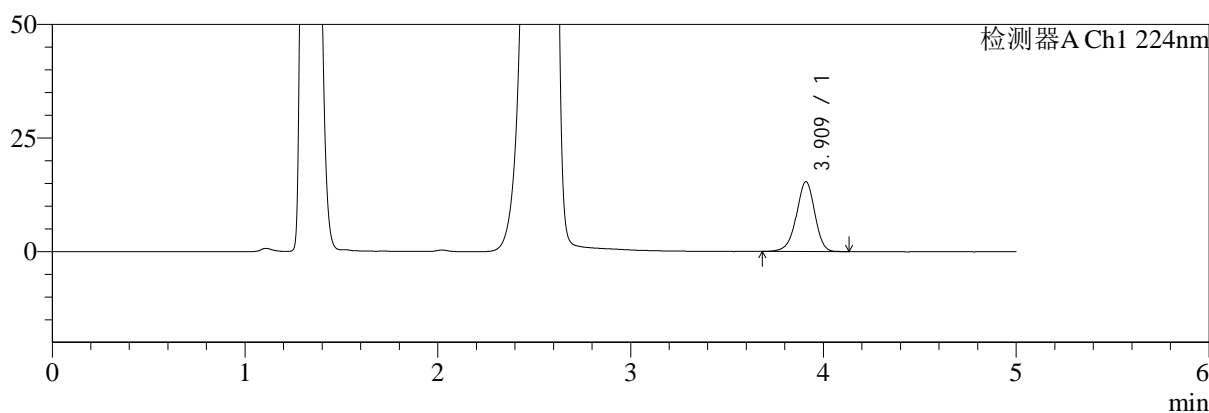
SMF-4034

<样品信息>

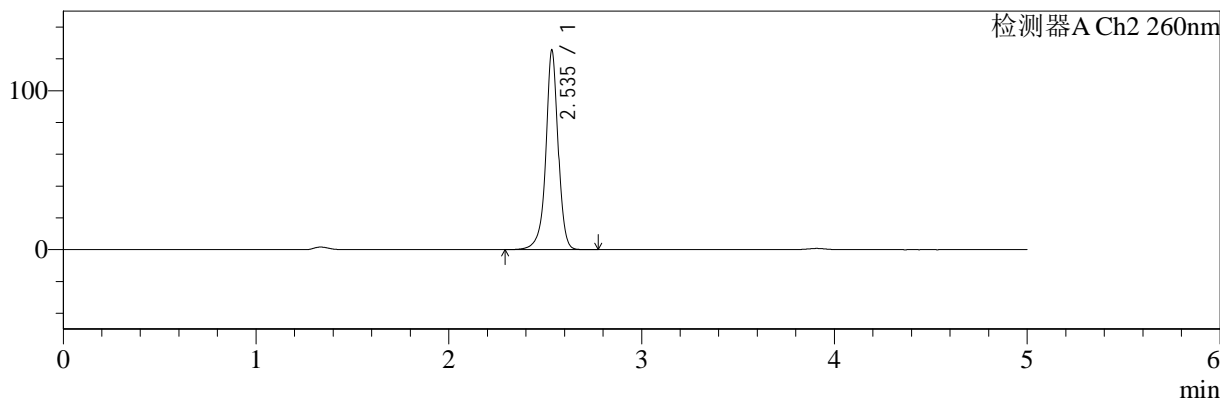
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1085-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 07:26:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 101811 | 100.000 | 15340 | 8245 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 101811 | 100.000 | 15340 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 557122 | 100.000 | 124461 | 8239 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 557122 | 100.000 | 124461 | | | |

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



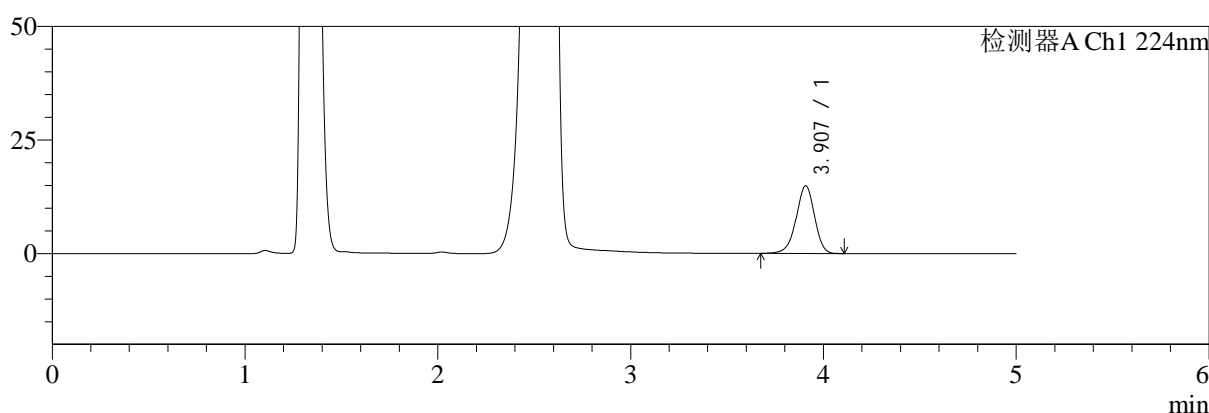
SMF-4034

<样品信息>

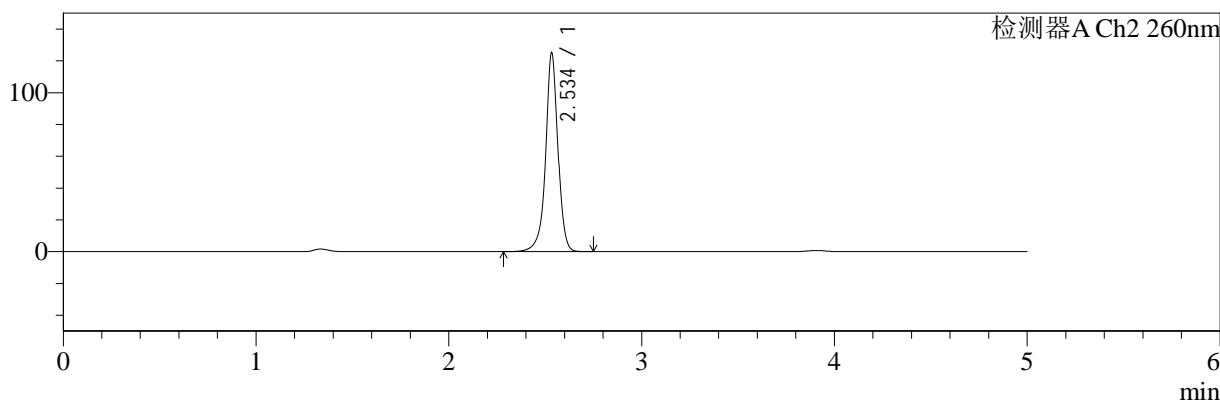
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1086-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 07:31:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 98731 | 100.000 | 14908 | 8222 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 98731 | 100.000 | 14908 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 555296 | 100.000 | 123743 | 8254 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 555296 | 100.000 | 123743 | | | |

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



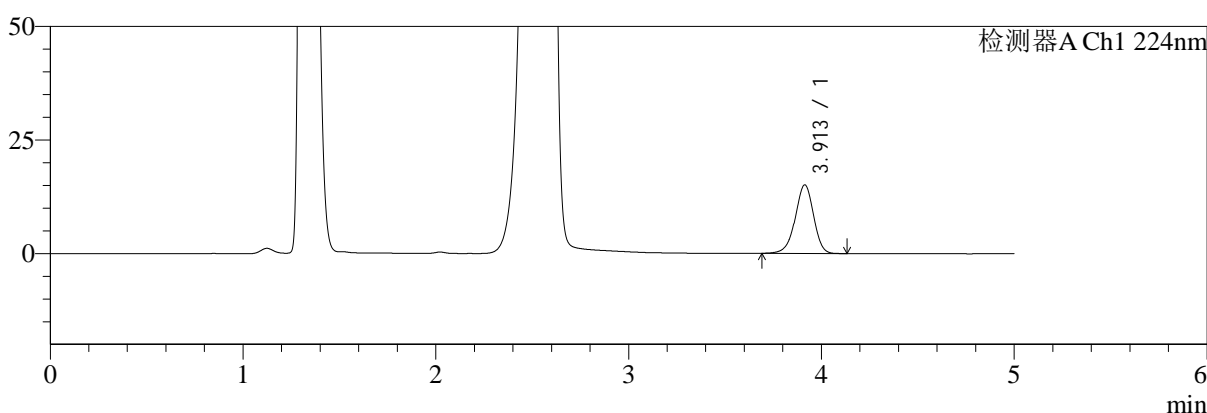
SMF-4034

<样品信息>

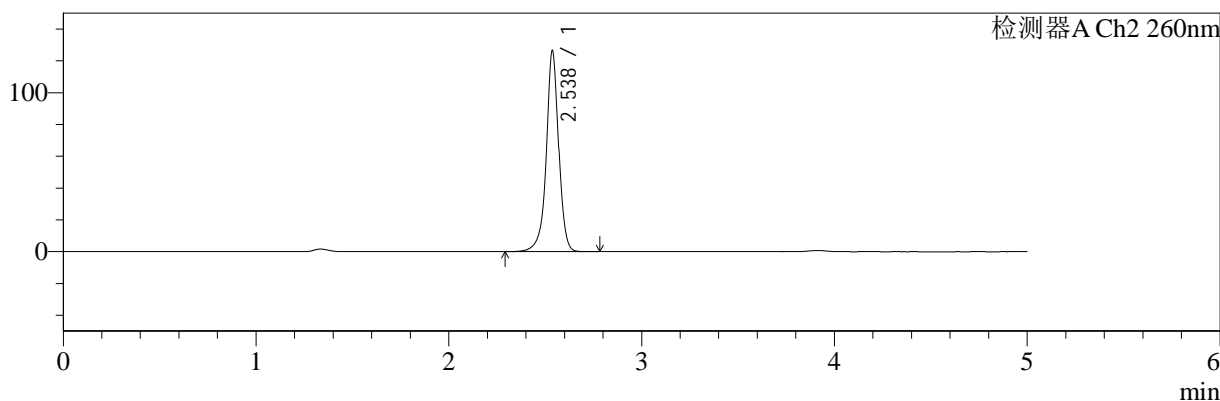
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1087-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.913 | 99848 | 100.000 | 15121 | 8265 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99848 | 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 | 2.538 | 563795 | 100.000 | 126464 | 8209 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 563795 | 100.000 | 126464 | | | |

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



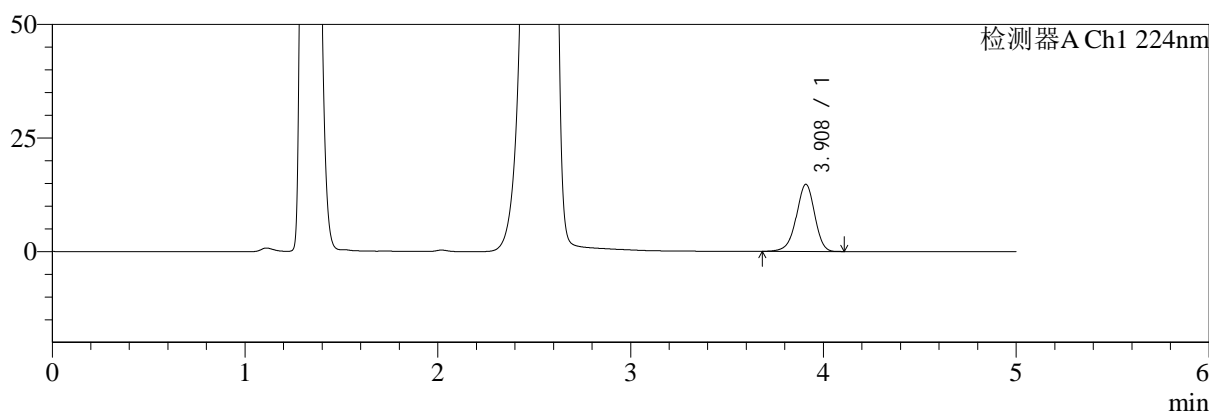
SMF-4034

<样品信息>

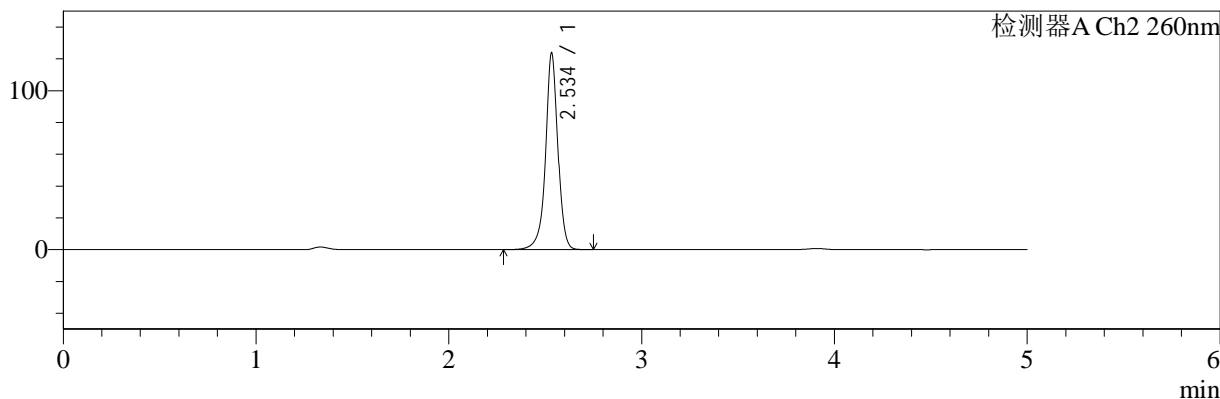
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1088-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 97746 | 100.000 | 14766 | 8262 | 0.943 | -- |
| 总计 | | 97746 | 100.000 | 14766 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 549135 | 100.000 | 122650 | 8246 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 549135 | 100.000 | 122650 | | | |

图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



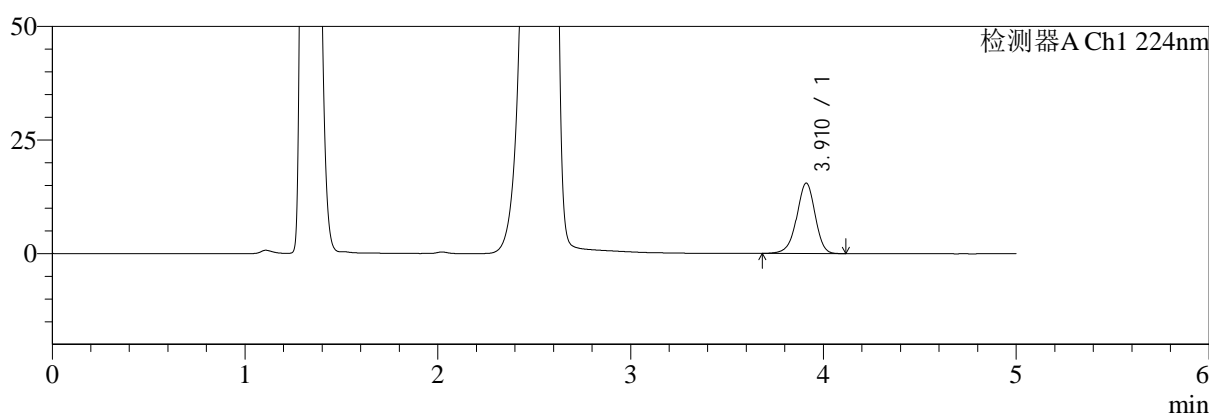
SMF-4034

<样品信息>

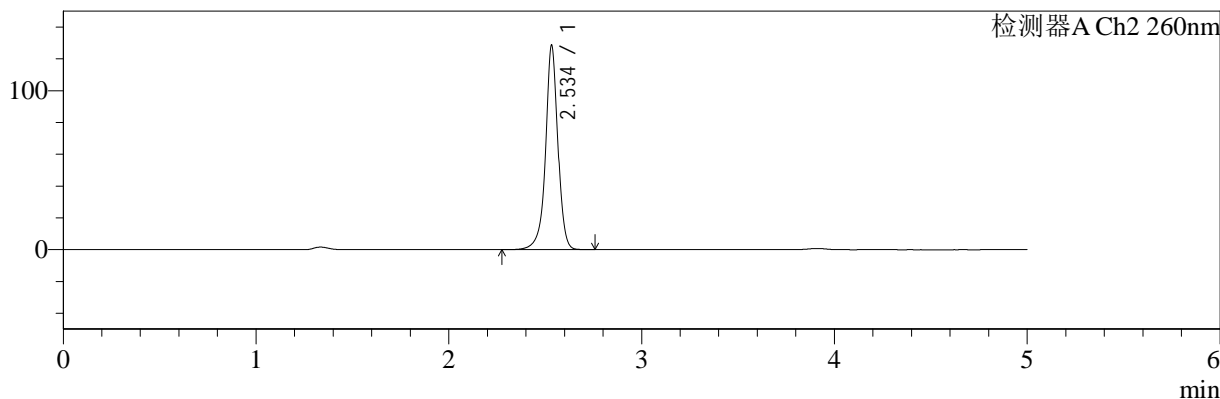
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1089-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 102731 | 100.000 | 15482 | 8233 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 102731 | 100.000 | 15482 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 570736 | 100.000 | 127327 | 8234 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 570736 | 100.000 | 127327 | | | |

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



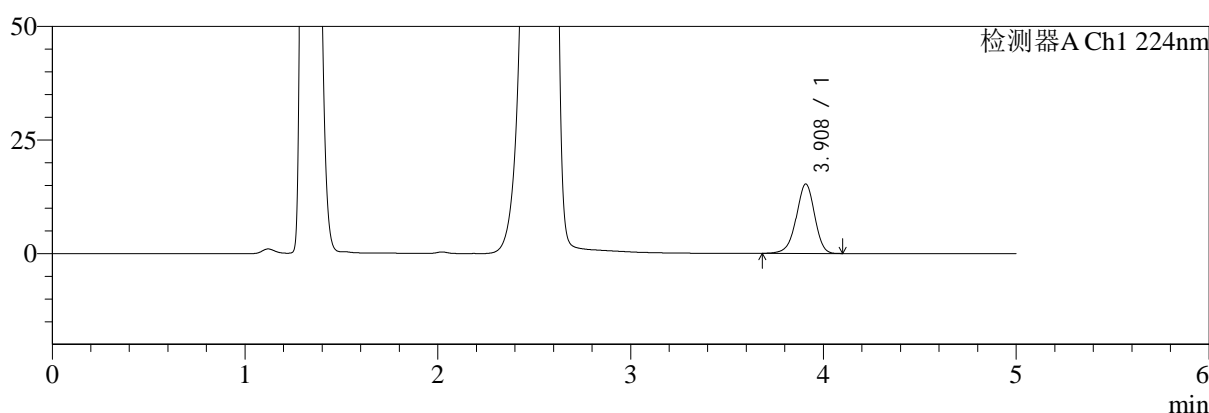
SMF-4034

<样品信息>

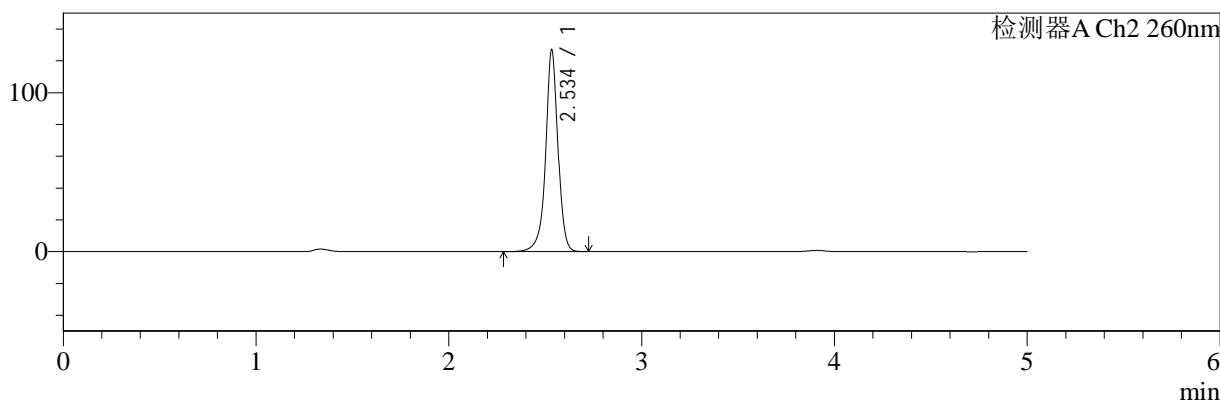
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1090-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 07:53:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 100889 | 100.000 | 15260 | 8256 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100889 | 100.000 | 15260 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 563341 | 100.000 | 125445 | 8249 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 563341 | 100.000 | 125445 | | | |

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



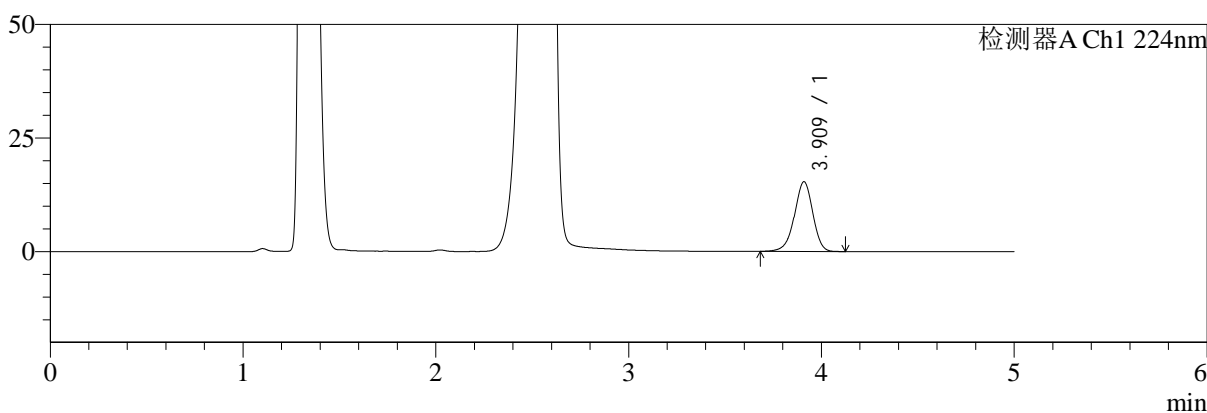
SMF-4034

<样品信息>

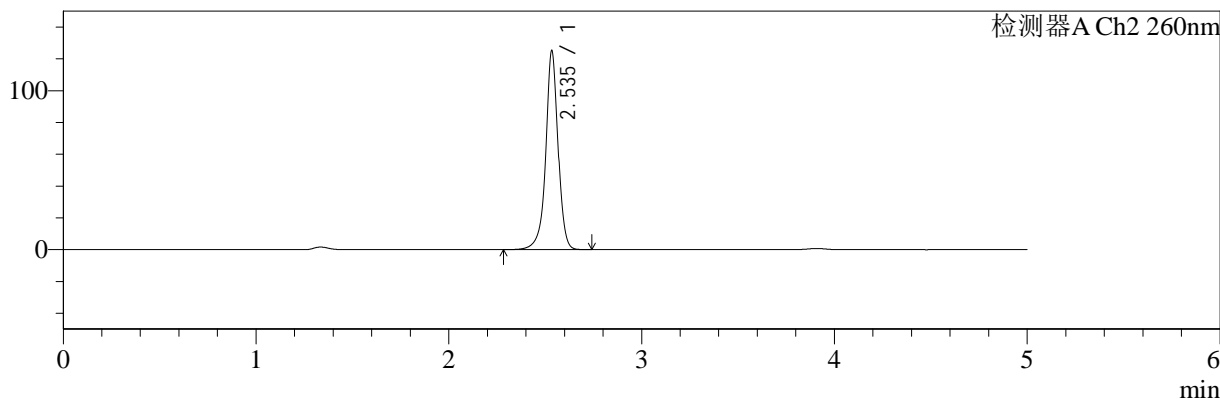
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1091-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 101426 | 100.000 | 15300 | 8249 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 101426 | 100.000 | 15300 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 555428 | 100.000 | 123876 | 8255 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 555428 | 100.000 | 123876 | | | |

图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



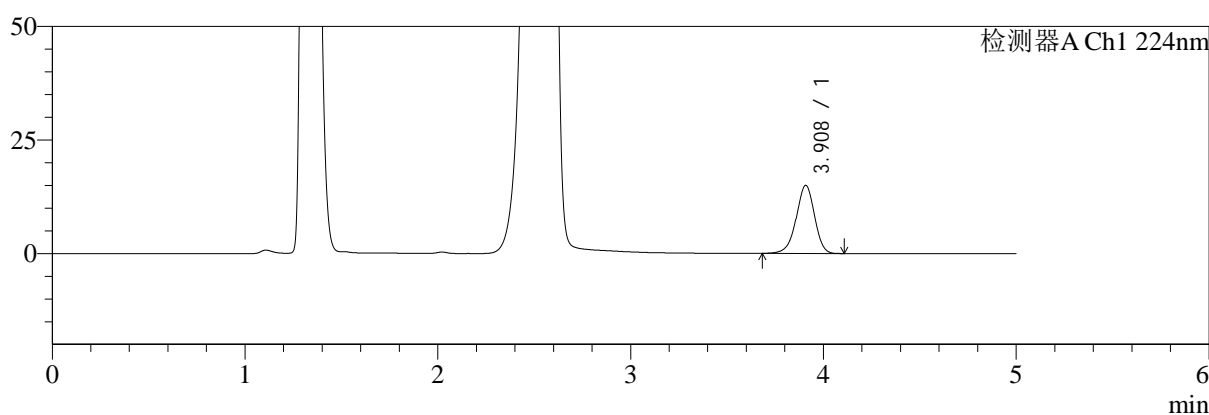
SMF-4034

<样品信息>

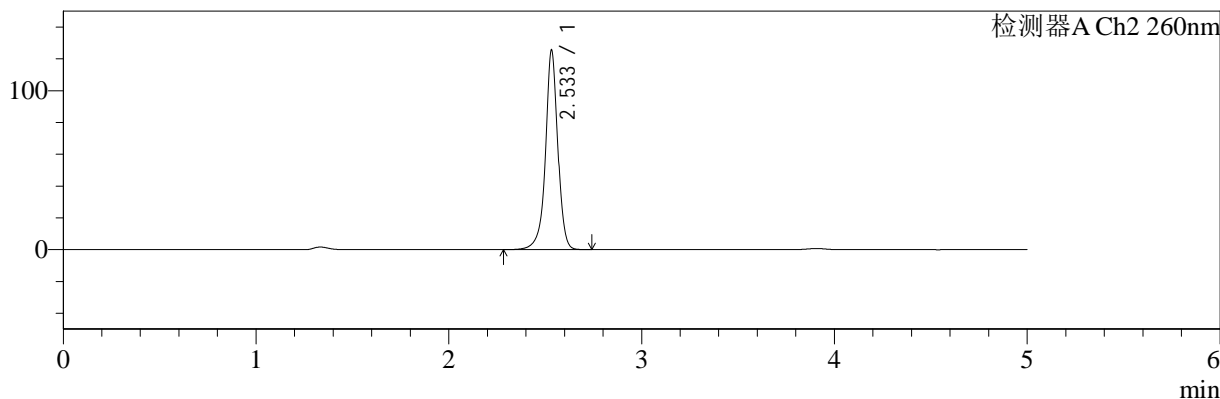
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1092-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 08:03:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 98901 | 100.000 | 14959 | 8258 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 98901 | 100.000 | 14959 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.533 | 556715 | 100.000 | 124565 | 8244 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 556715 | 100.000 | 124565 | | | |

图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



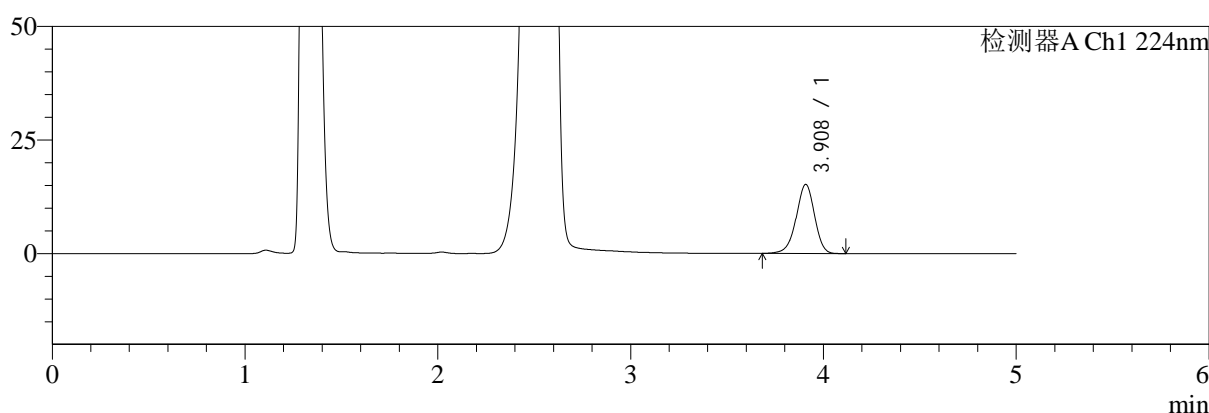
SMF-4034

<样品信息>

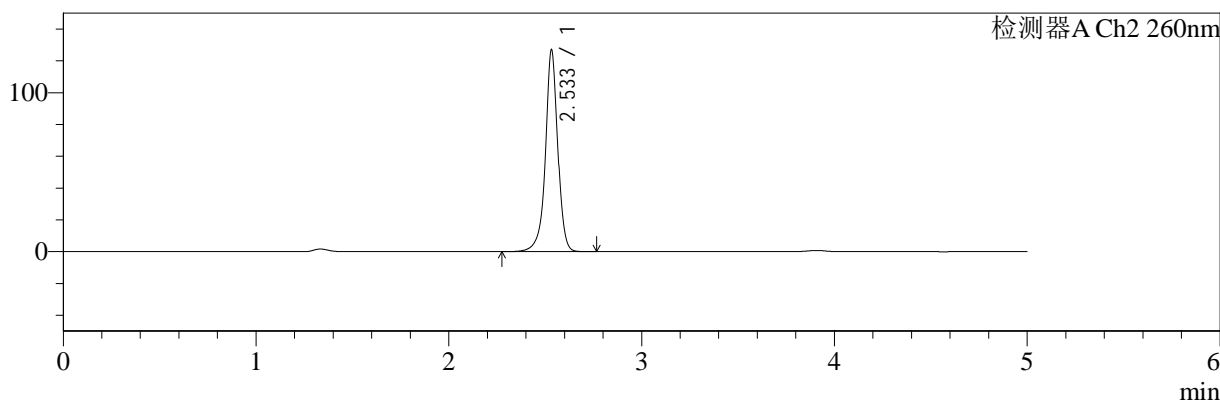
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1093-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 08:09:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.908 | 100503 | 100.000 | 15191 | 8242 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100503 | 100.000 | 15191 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.533 | 564252 | 100.000 | 126189 | 8218 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 564252 | 100.000 | 126189 | | | |

图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



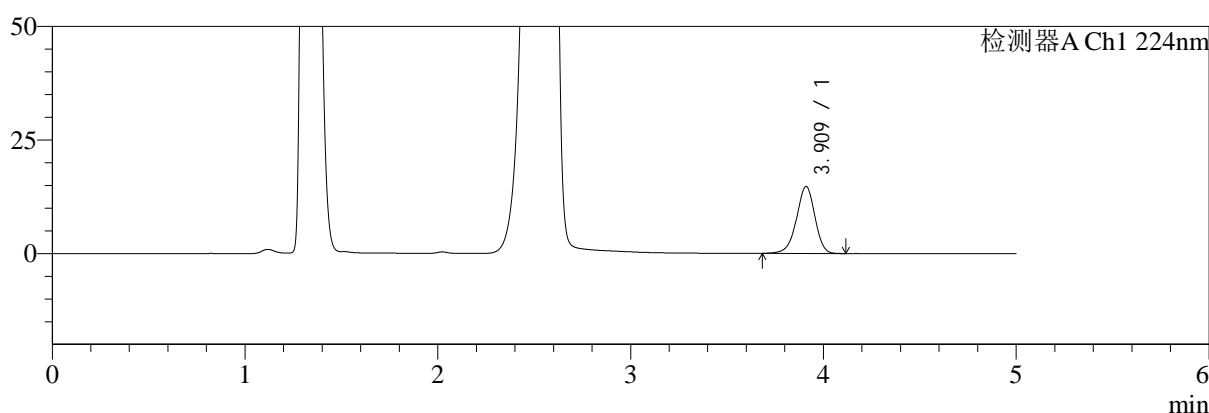
SMF-4034

<样品信息>

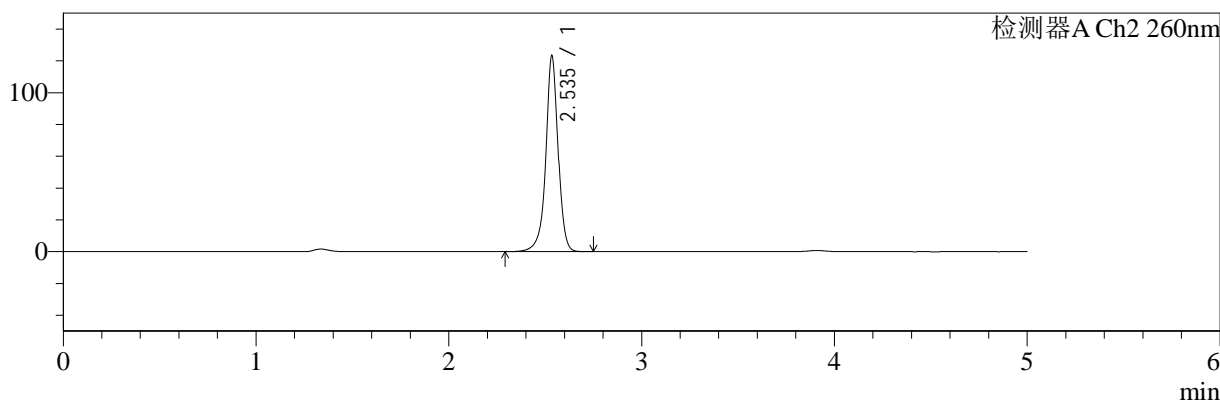
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1094-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 97564 | 100.000 | 14699 | 8264 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 97564 | 100.000 | 14699 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 546817 | 100.000 | 122213 | 8252 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 546817 | 100.000 | 122213 | | | |

图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



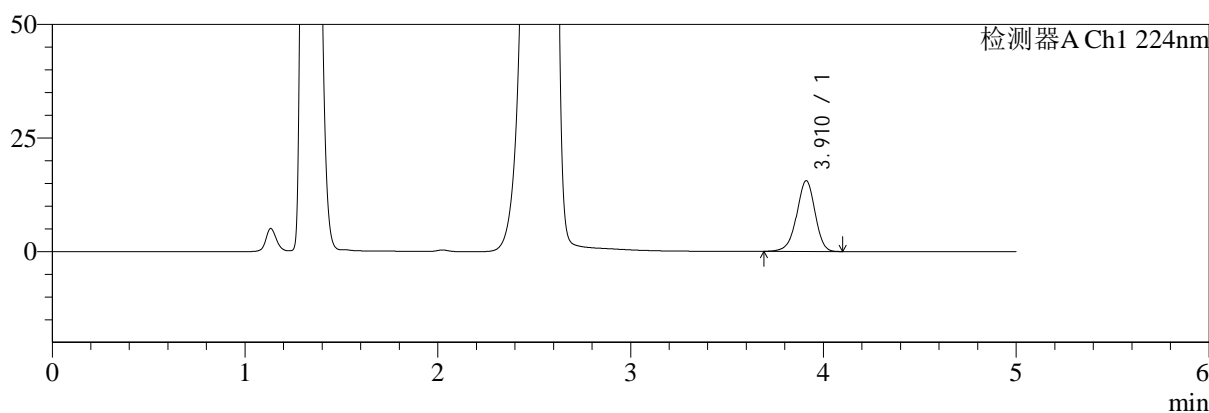
SMF-4034

<样品信息>

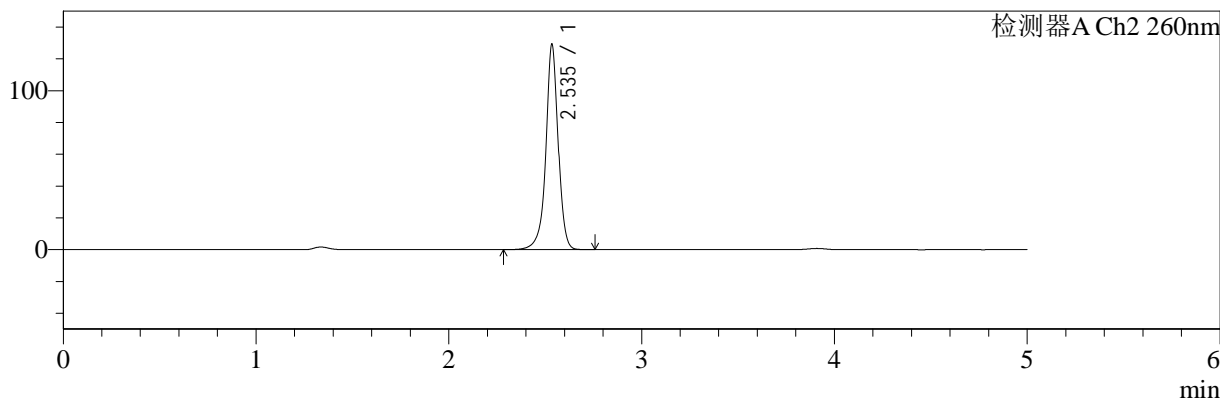
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1095-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 08:20:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 102765 | 100.000 | 15543 | 8262 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 102765 | 100.000 | 15543 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 573247 | 100.000 | 128267 | 8263 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 573247 | 100.000 | 128267 | | | |

图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



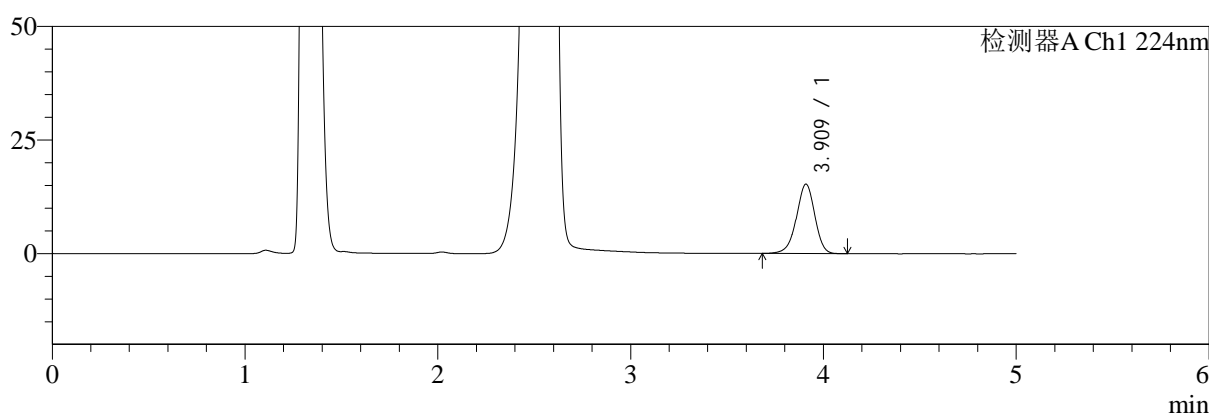
SMF-4034

<样品信息>

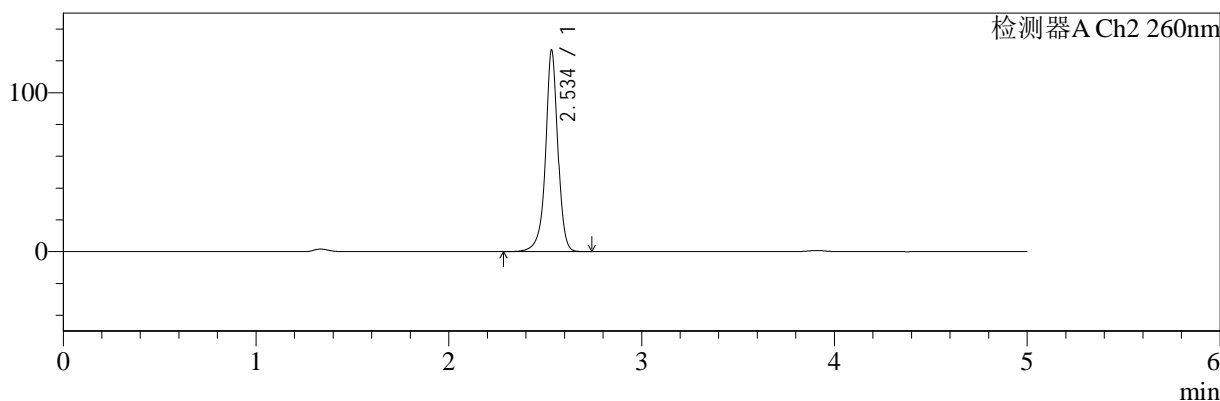
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1096-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 100968 | 100.000 | 15233 | 8245 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 100968 | 100.000 | 15233 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 563009 | 100.000 | 125730 | 8244 | 0.959 | -- |
| 总计 | | 563009 | 100.000 | 125730 | | | |

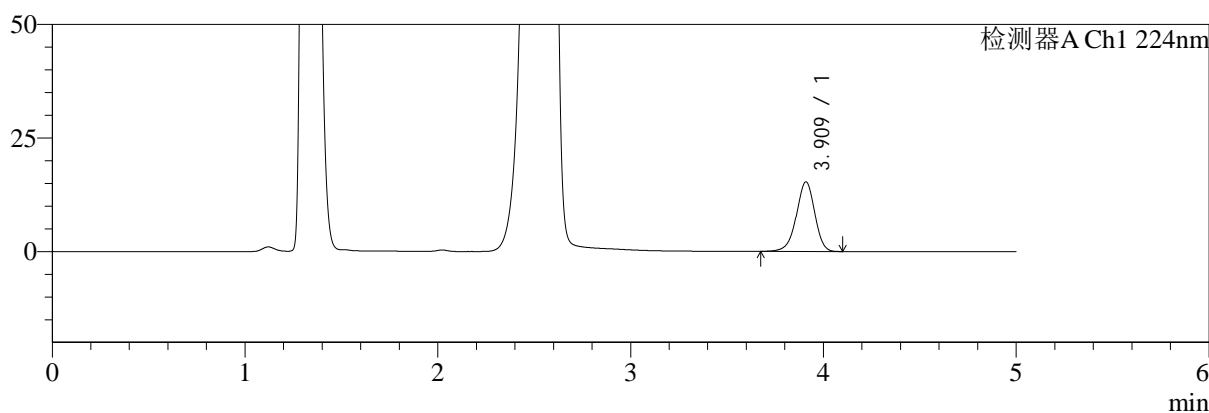
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

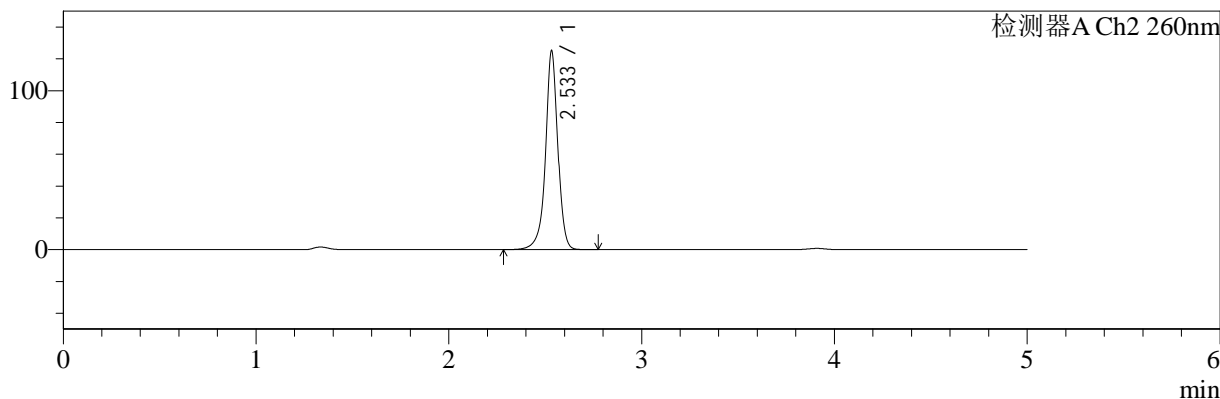
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1097-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 4-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/01/07 08:30:52 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 101241 | 100.000 | 15276 | 8243 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 101241 | 100.000 | 15276 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.533 | 555169 | 100.000 | 123990 | 8265 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 555169 | 100.000 | 123990 | | | |

图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



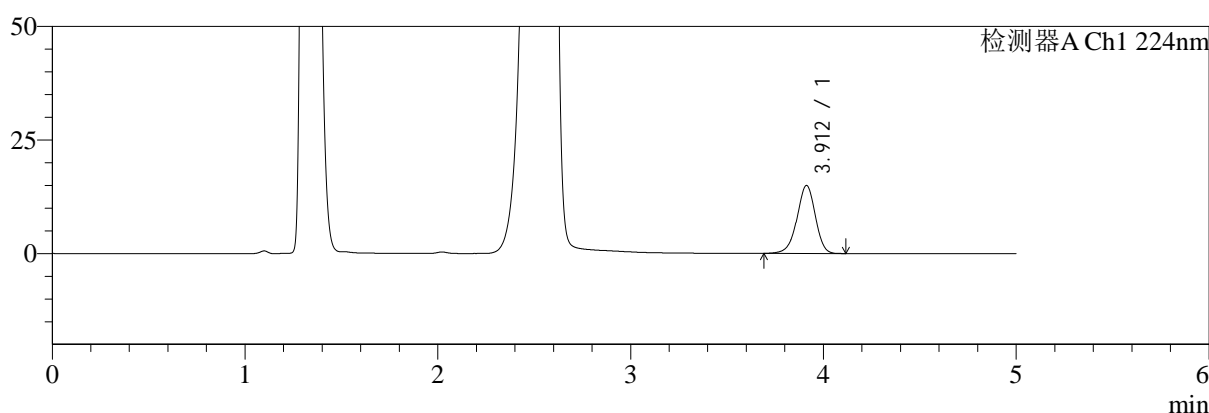
SMF-4034

<样品信息>

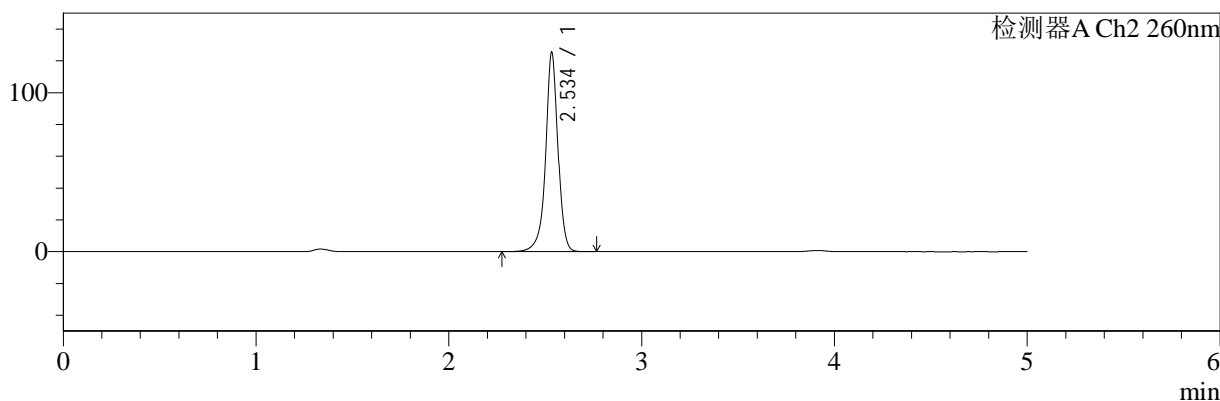
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1098-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.912 | 98929 | 100.000 | 14973 | 8275 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 98929 | 100.000 | 14973 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 558015 | 100.000 | 123865 | 8235 | 0.956 | -- |
| 总计 | | 558015 | 100.000 | 123865 | | | |

图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



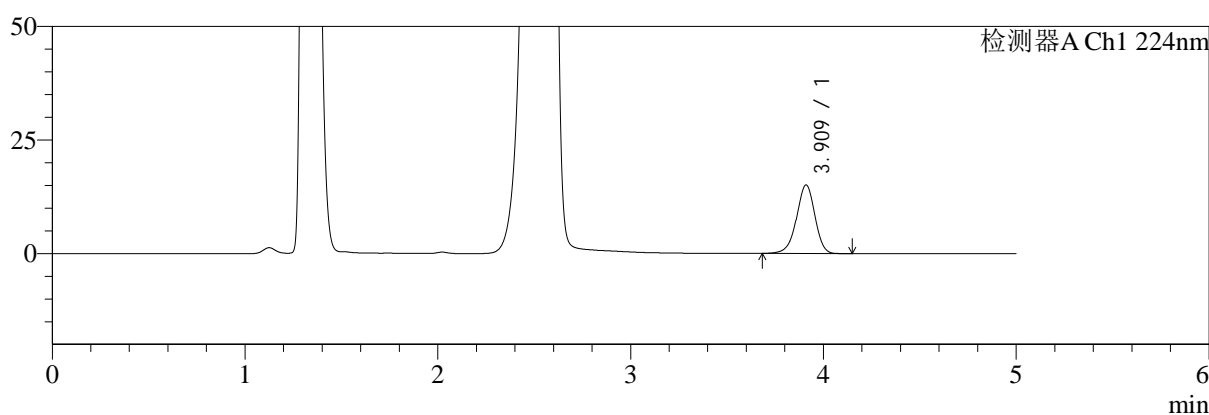
SMF-4034

<样品信息>

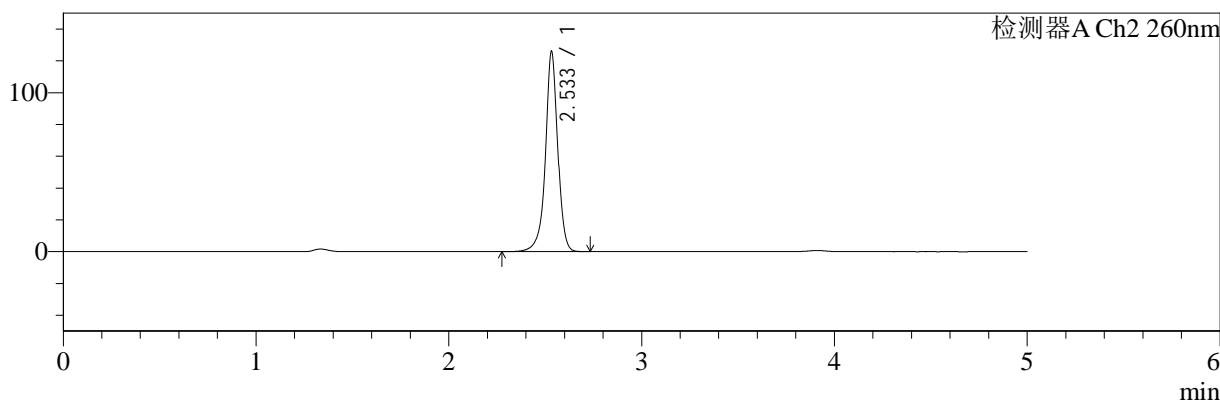
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1099-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 99914 | 100.000 | 15056 | 8257 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 99914 | 100.000 | 15056 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.533 | 558343 | 100.000 | 124979 | 8251 | 0.957 | -- |
| 总计 | | 558343 | 100.000 | 124979 | | | |

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



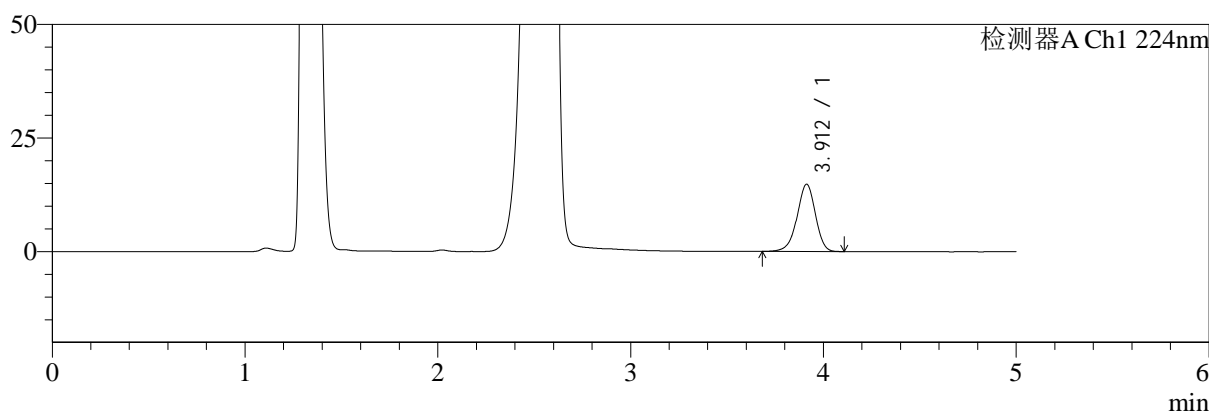
SMF-4034

<样品信息>

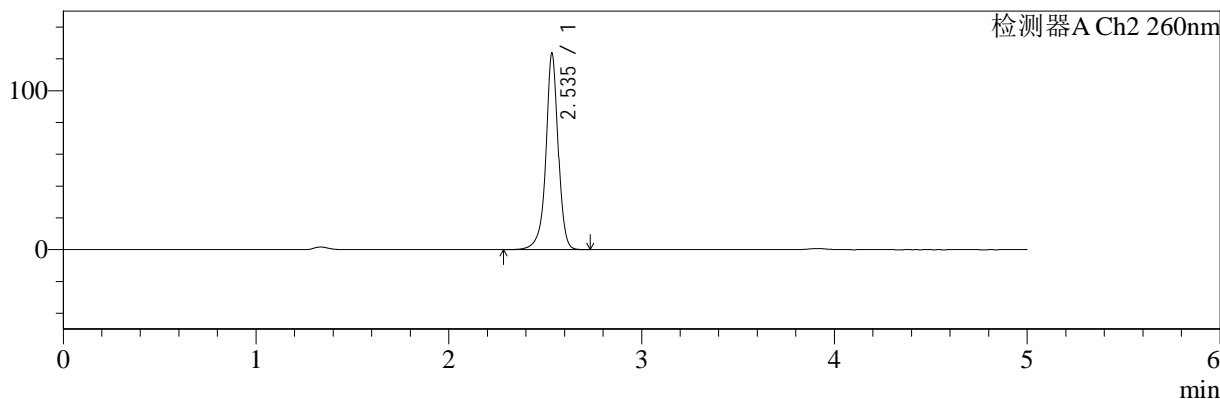
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1100-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 08:47:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.912 | 97941 | 100.000 | 14811 | 8269 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 97941 | 100.000 | 14811 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.535 | 548948 | 100.000 | 122788 | 8256 | 0.956 | -- |
| 总计 | | 548948 | 100.000 | 122788 | | | |

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



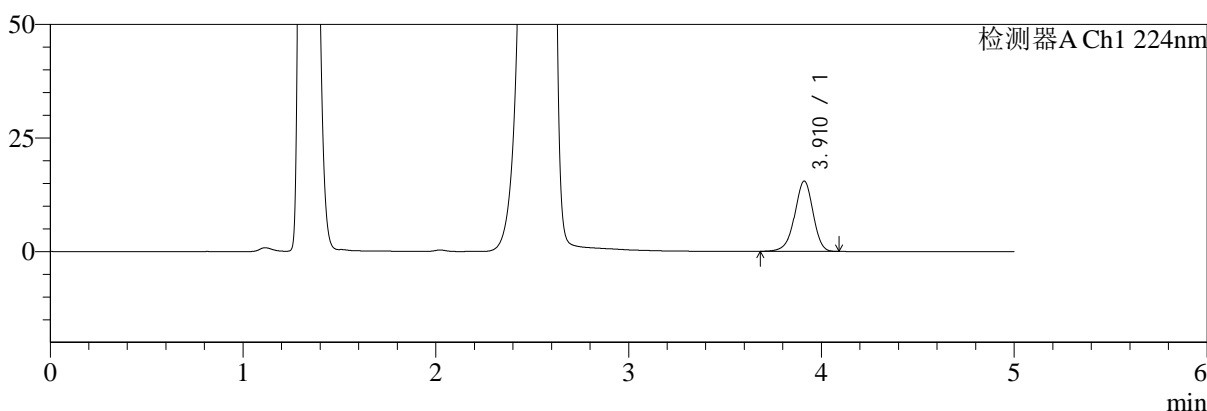
SMF-4034

<样品信息>

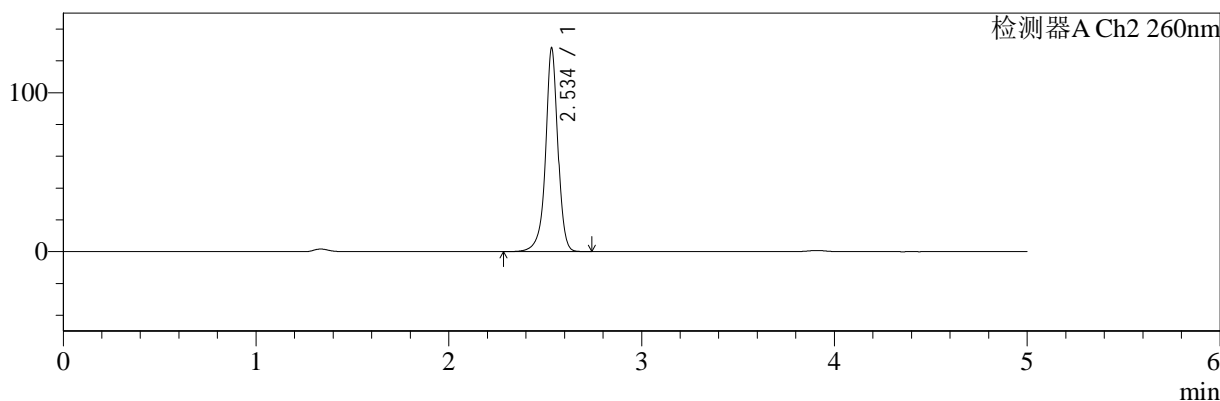
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1101-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 08:52:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 102388 | 100.000 | 15459 | 8256 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 102388 | 100.000 | 15459 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 568787 | 100.000 | 126794 | 8252 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 568787 | 100.000 | 126794 | | | |

图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



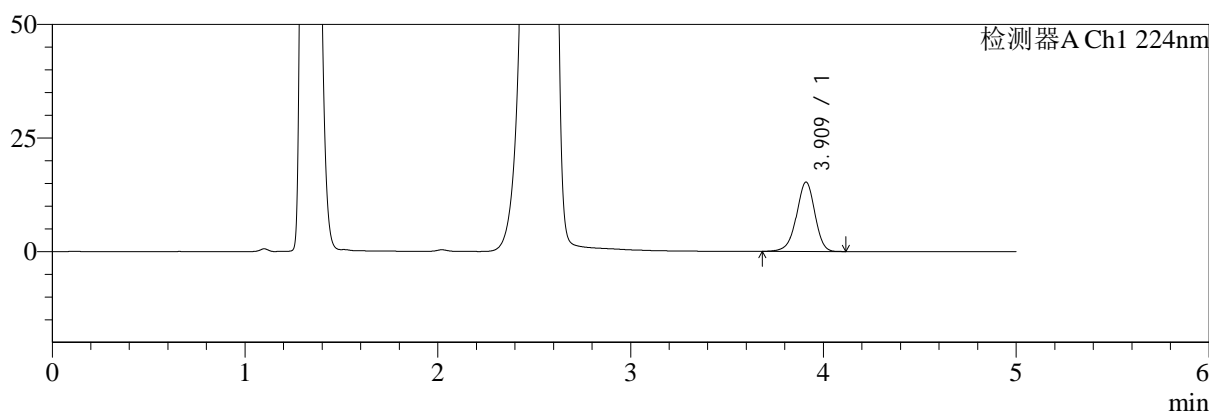
SMF-4034

<样品信息>

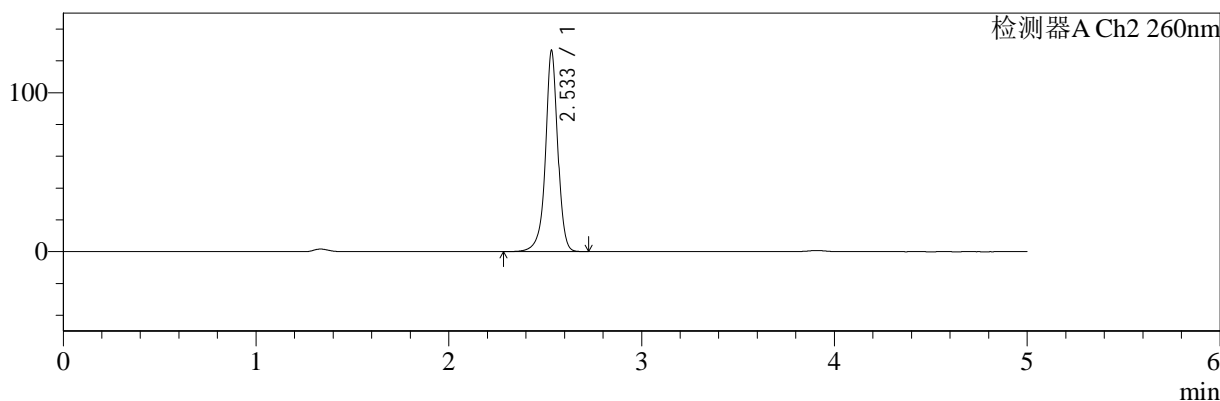
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1102-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/07 08:57:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 100757 | 100.000 | 15201 | 8282 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 100757 | 100.000 | 15201 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.533 | 561256 | 100.000 | 125633 | 8234 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 561256 | 100.000 | 125633 | | | |

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



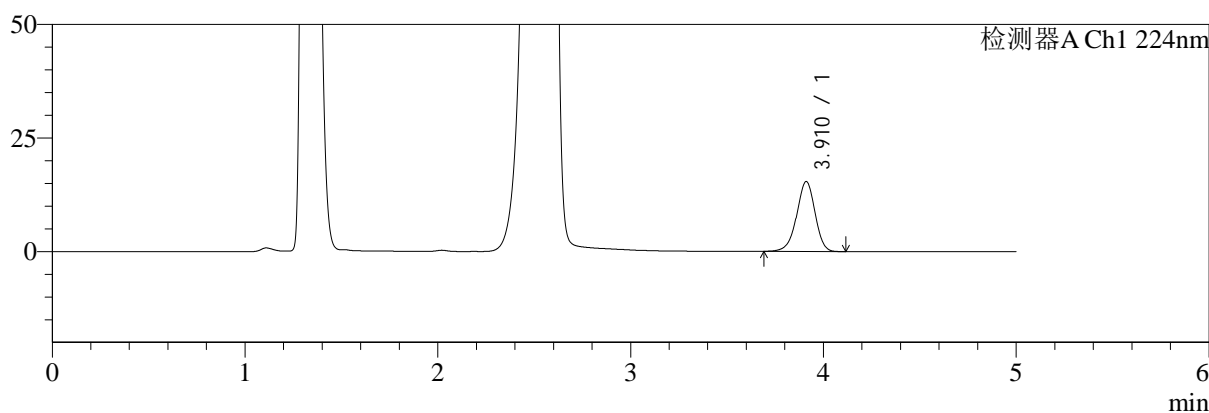
SMF-4034

<样品信息>

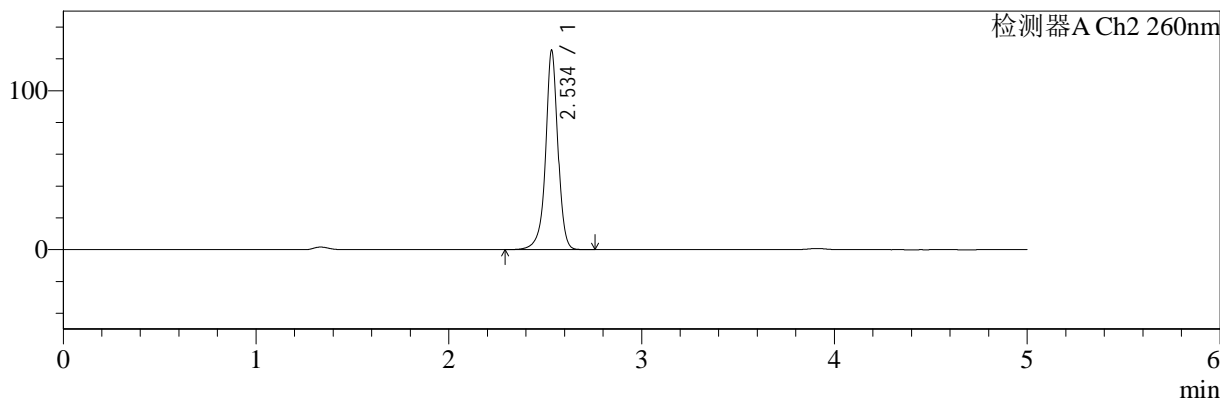
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1103-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 101731 | 100.000 | 15367 | 8264 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 101731 | 100.000 | 15367 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.534 | 555936 | 100.000 | 124122 | 8275 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 555936 | 100.000 | 124122 | | | |

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



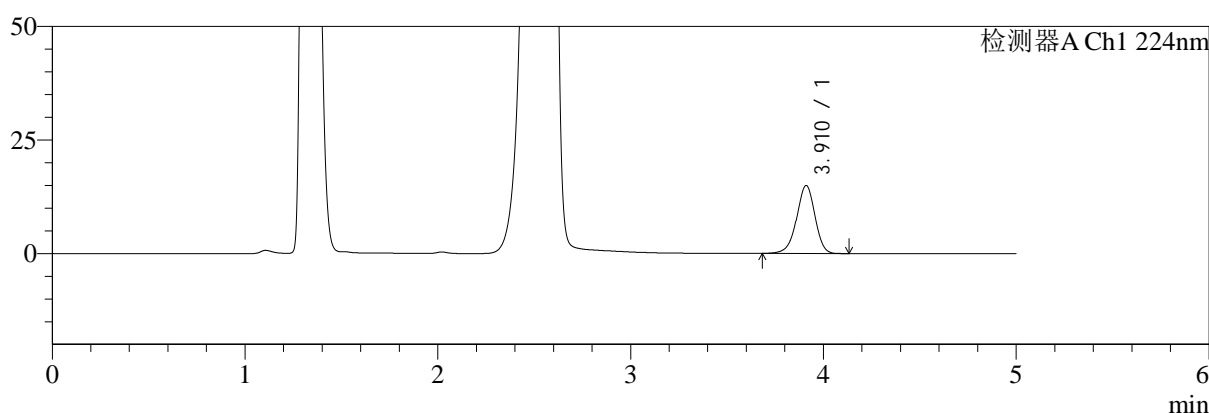
SMF-4034

<样品信息>

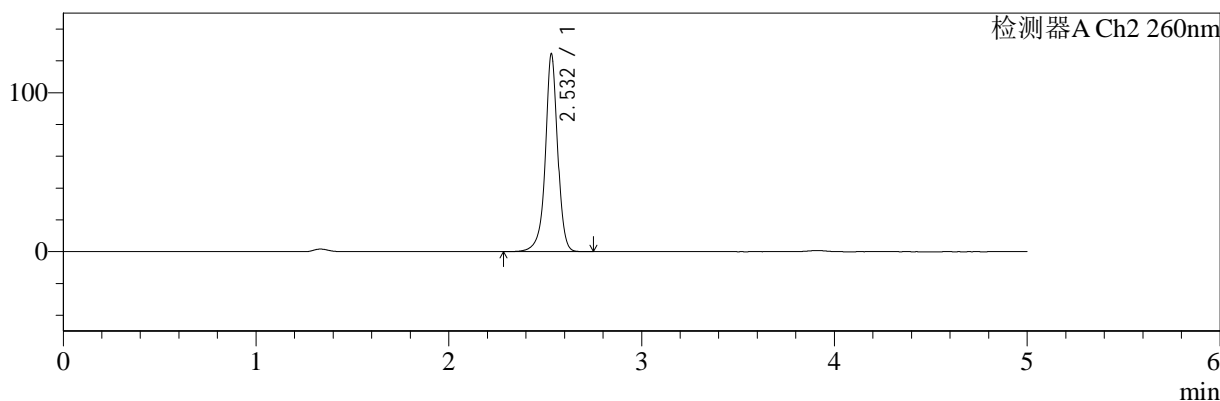
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1104-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.910 | 99055 | 100.000 | 14935 | 8252 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99055 | 100.000 | 14935 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.532 | 552351 | 100.000 | 123994 | 8234 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 552351 | 100.000 | 123994 | | | |

图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



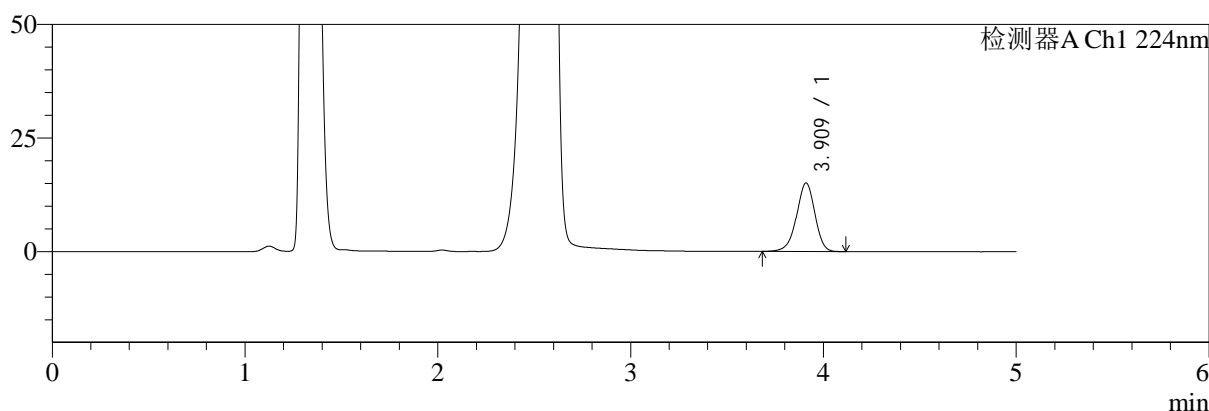
SMF-4034

<样品信息>

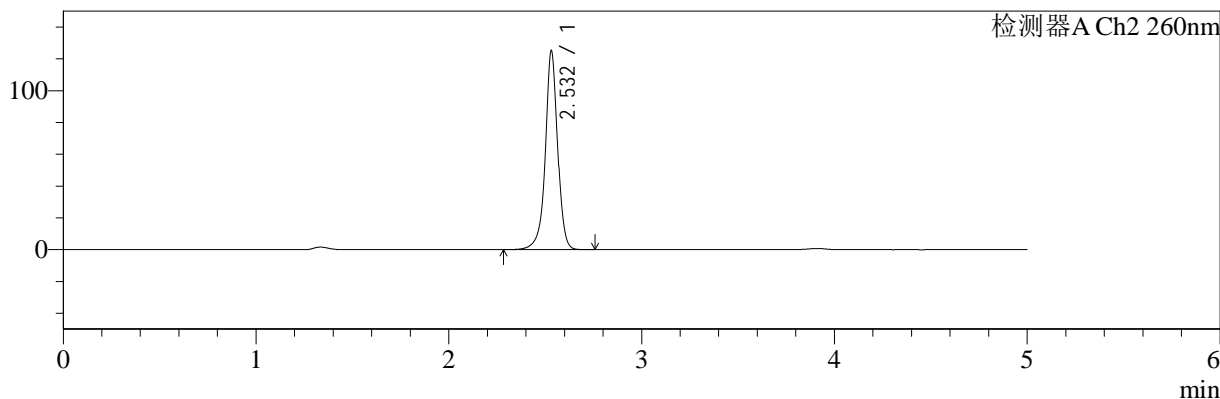
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1105-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.909 | 99528 | 100.000 | 15019 | 8248 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 99528 | 100.000 | 15019 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.532 | 555404 | 100.000 | 124703 | 8220 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 555404 | 100.000 | 124703 | | | |

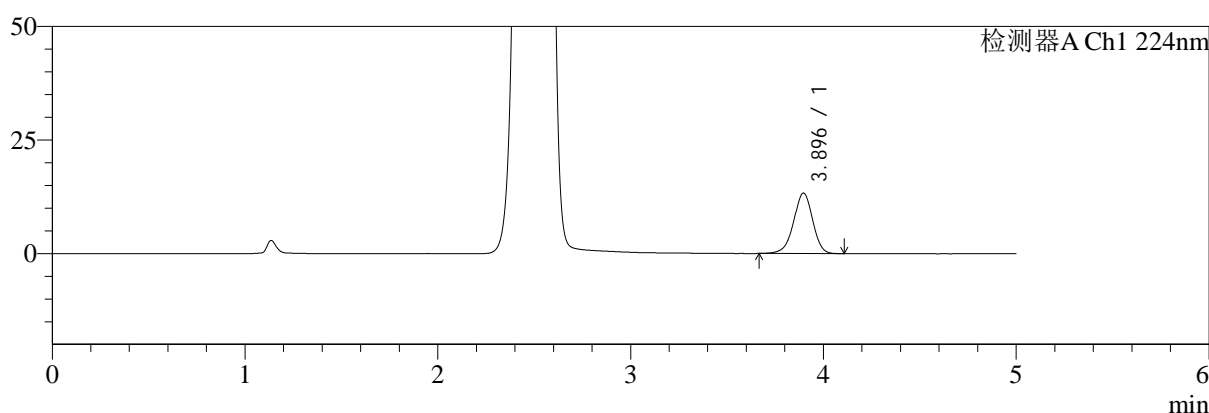
图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

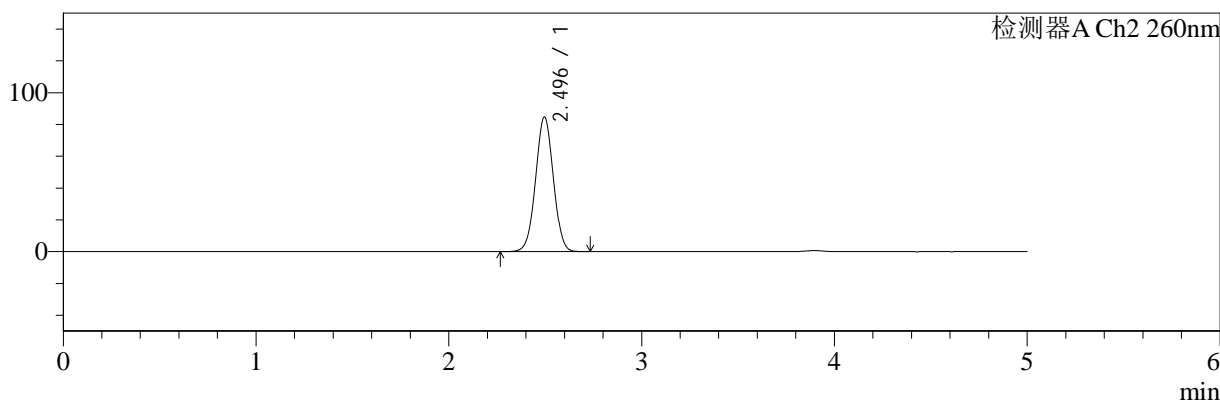
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1106-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.896 | 91238 | 100.000 | 13317 | 7633 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 91238 | 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 | 2.496 | 541673 | 100.000 | 84719 | 3503 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 541673 | 100.000 | 84719 | | | |

图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



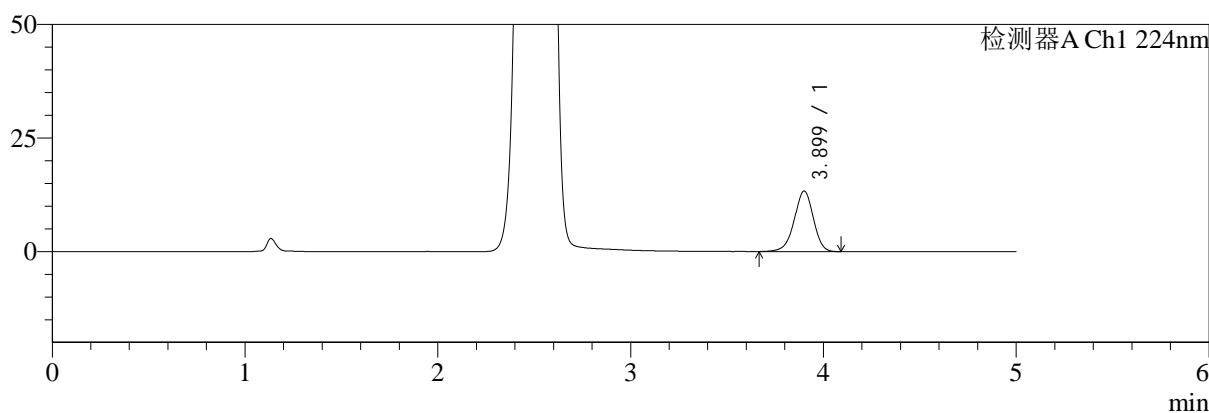
SMF-4034

<样品信息>

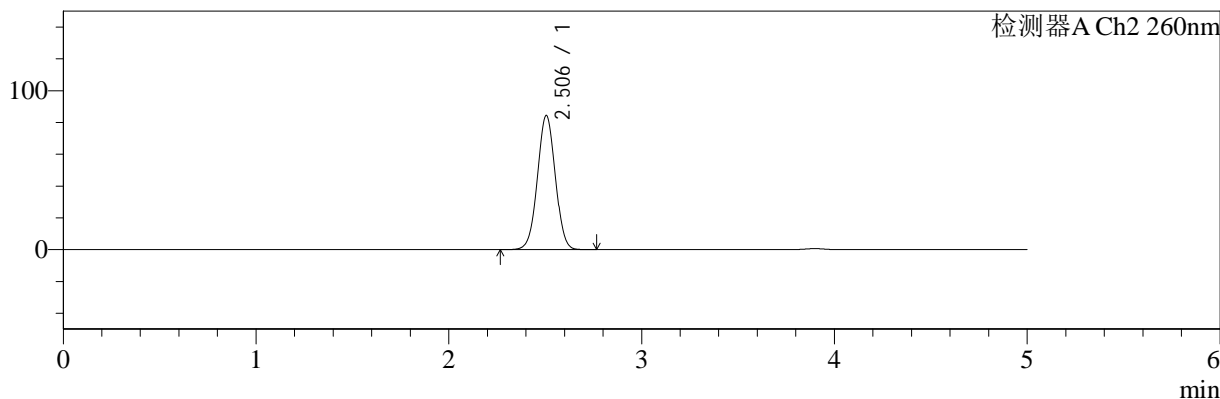
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1107-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.899 | 91438 | 100.000 | 13306 | 7613 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 91438 | 100.000 | 13306 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.506 | 543840 | 100.000 | 84397 | 3481 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 543840 | 100.000 | 84397 | | | |

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2