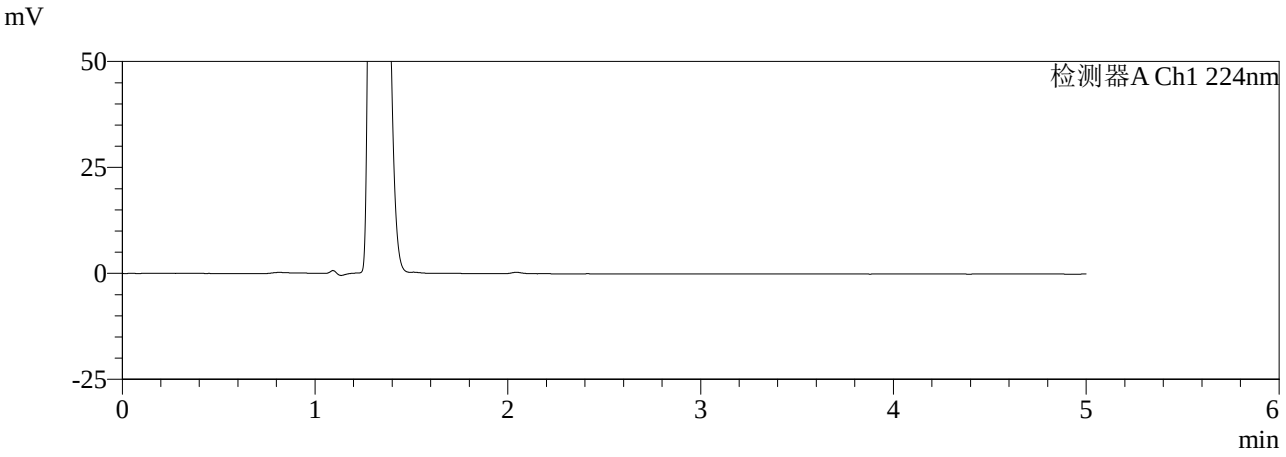
SHIMADZU LabSolutions

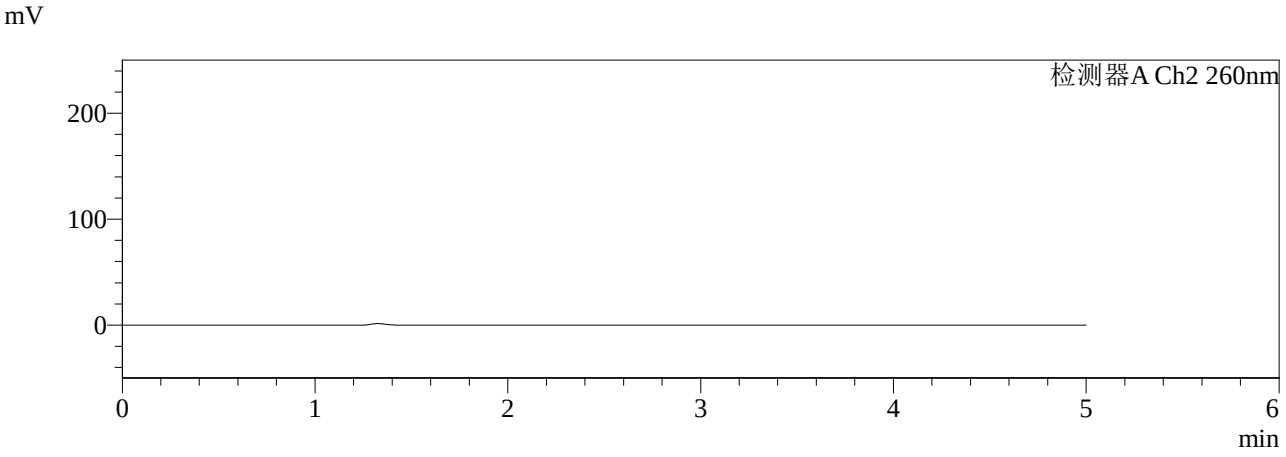
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-288-3 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 13:32:42
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）:2025/01/07 10:35:53
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

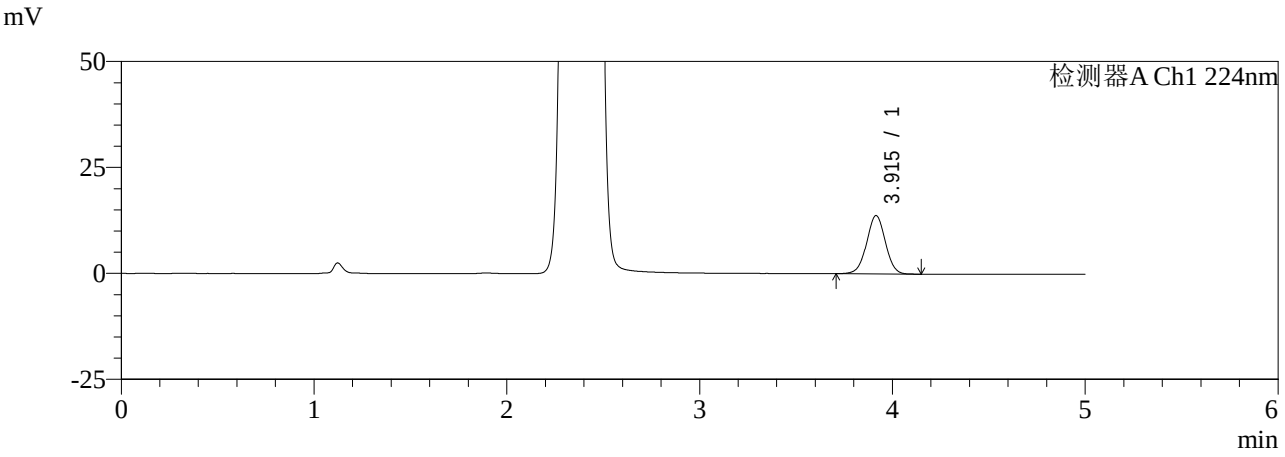
SHIMADZU LabSolutions

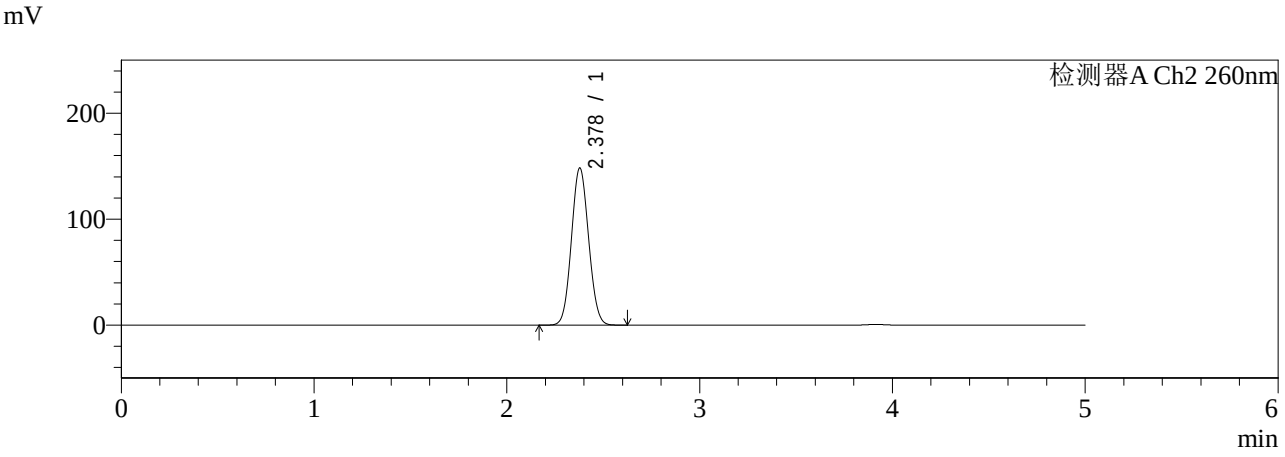
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-289-3 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 13:38:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）:2025/01/07 10:35:56
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	92879	100.000	13768	7841	1.006	--
总计		92879	100.000	13768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	921404	100.000	148251	3347	1.069	--
总计		921404	100.000	148251			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

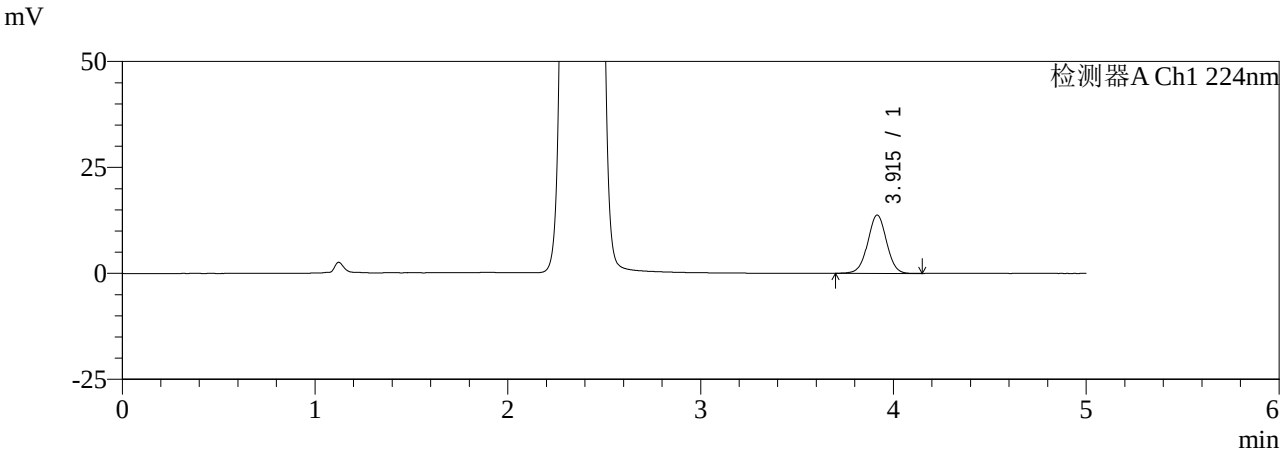
SHIMADZU LabSolutions

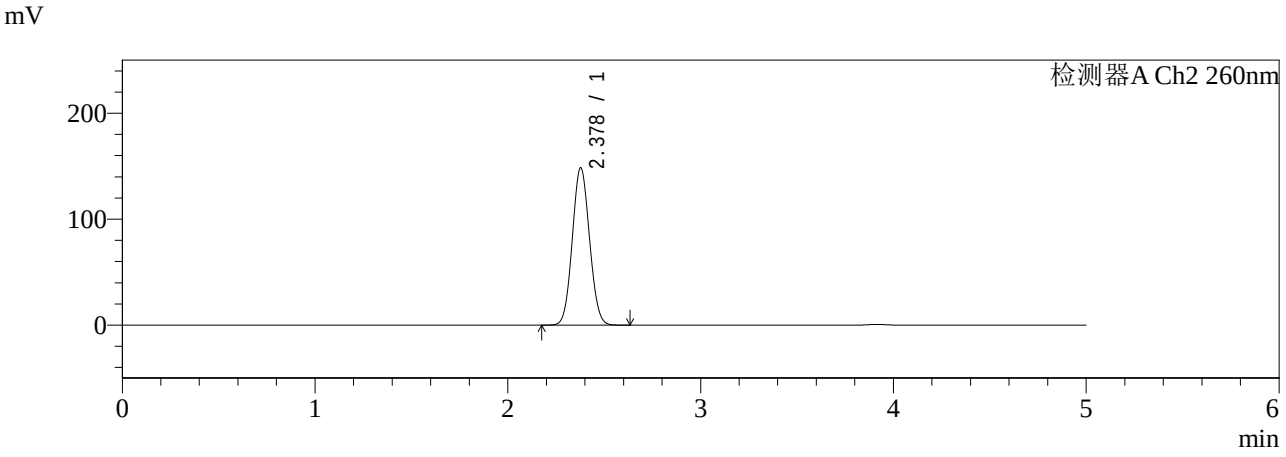
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-290-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 13:43:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:35:59
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	93124	100.000	13757	7818	1.007	--
总计		93124	100.000	13757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	923709	100.000	148350	3333	1.067	--
总计		923709	100.000	148350			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

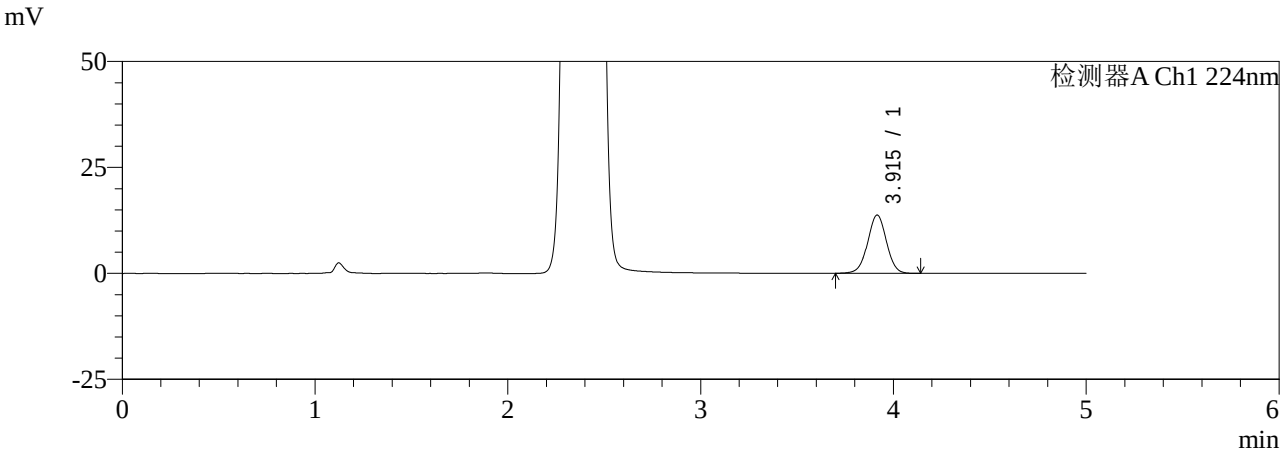
SHIMADZU LabSolutions

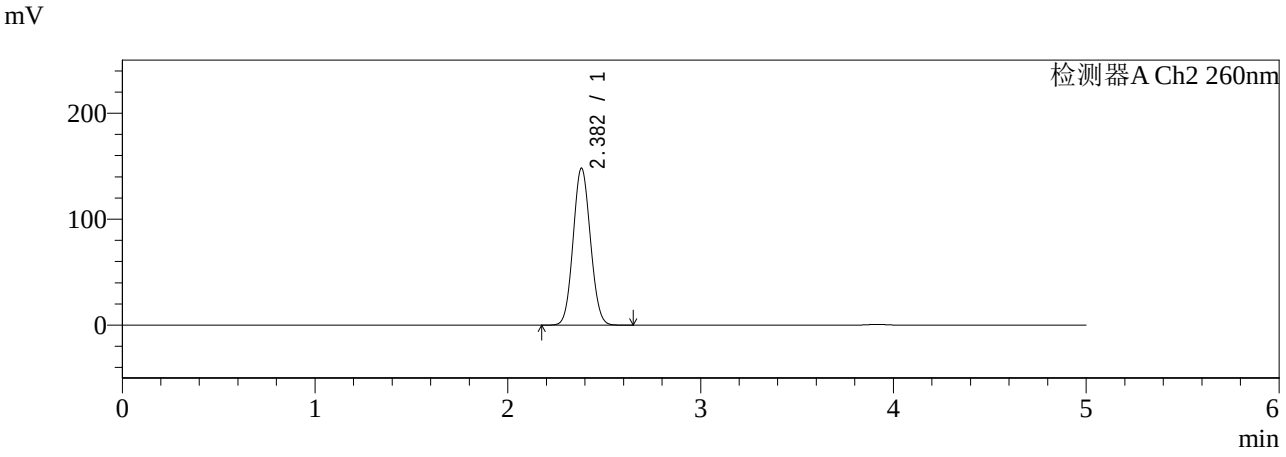
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-291-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 13:48:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:03
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	93077	100.000	13761	7824	1.005	--
总计		93077	100.000	13761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	923433	100.000	148077	3335	1.073	--
总计		923433	100.000	148077			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

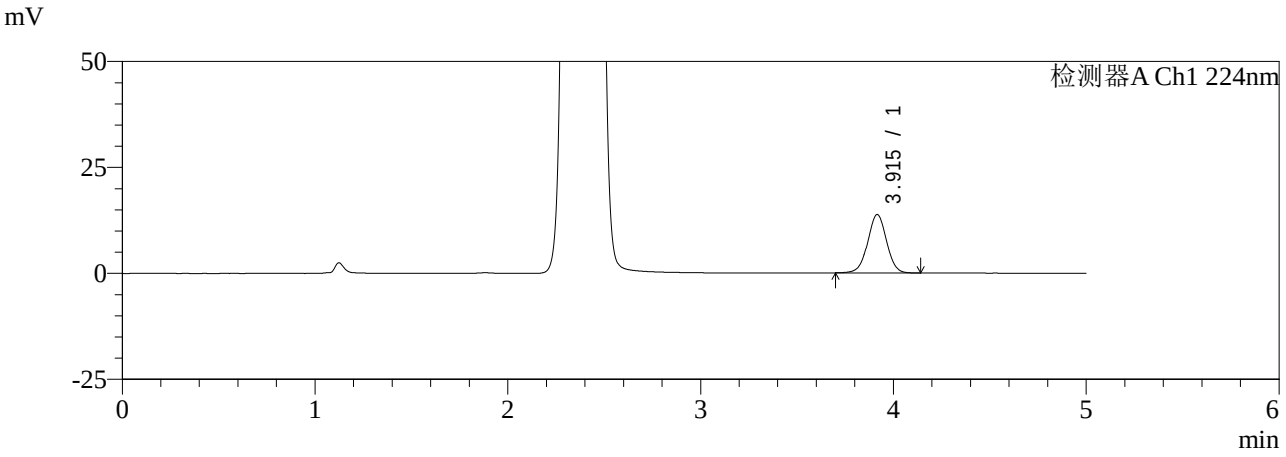
SHIMADZU LabSolutions

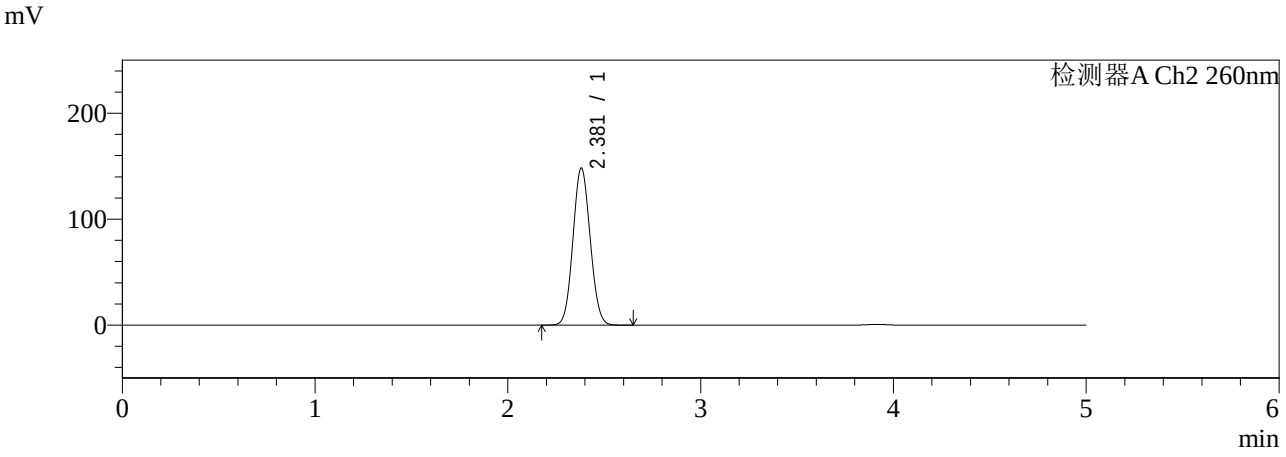
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-292-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 13:54:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:05
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	93298	100.000	13761	7804	1.003	--
总计		93298	100.000	13761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	922736	100.000	148217	3339	1.071	--
总计		922736	100.000	148217			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

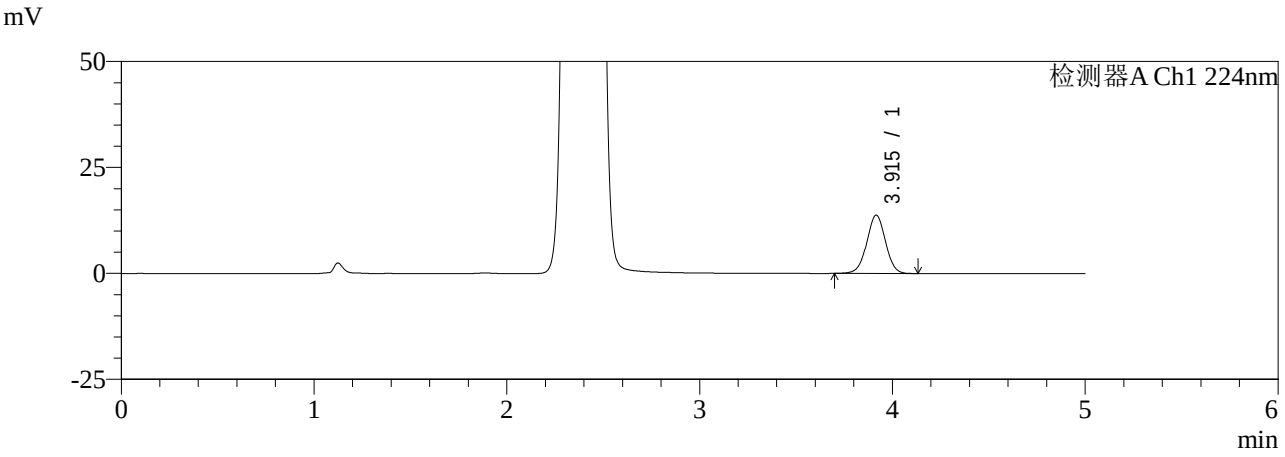
SHIMADZU LabSolutions

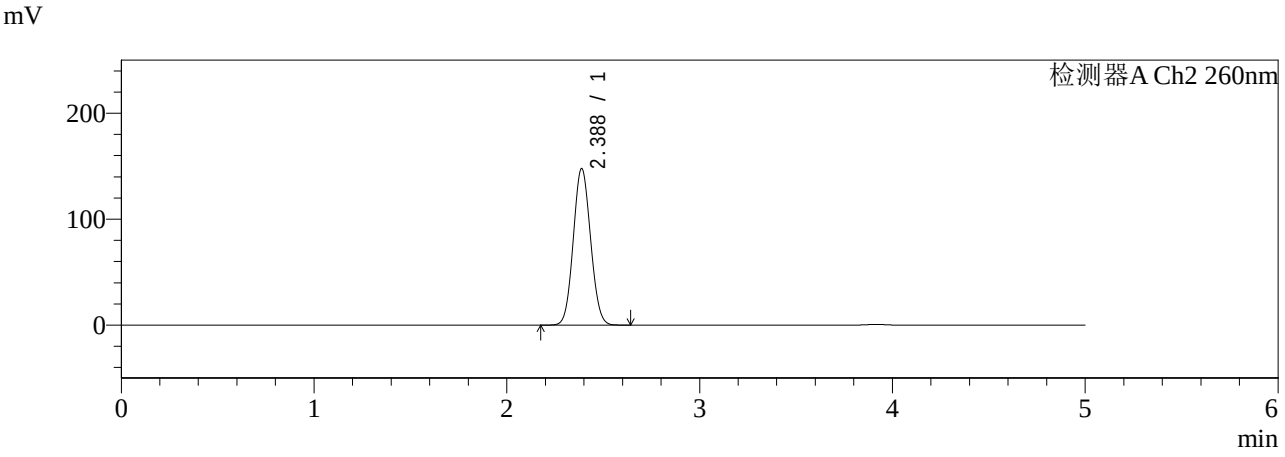
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-293-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 13:59:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:08
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	92703	100.000	13735	7842	1.001	--
总计		92703	100.000	13735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	923925	100.000	147861	3333	1.072	--
总计		923925	100.000	147861			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

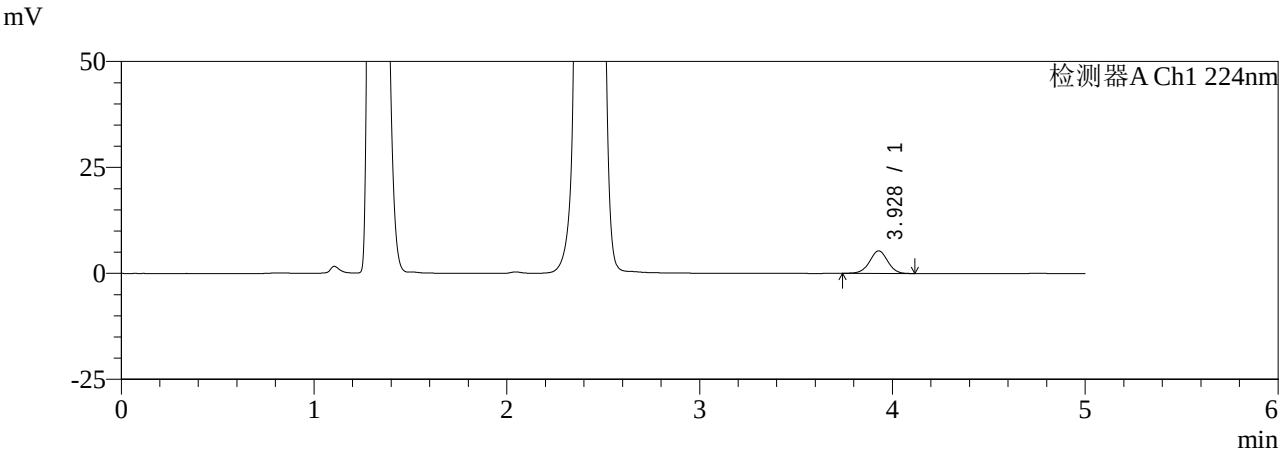
SHIMADZU LabSolutions

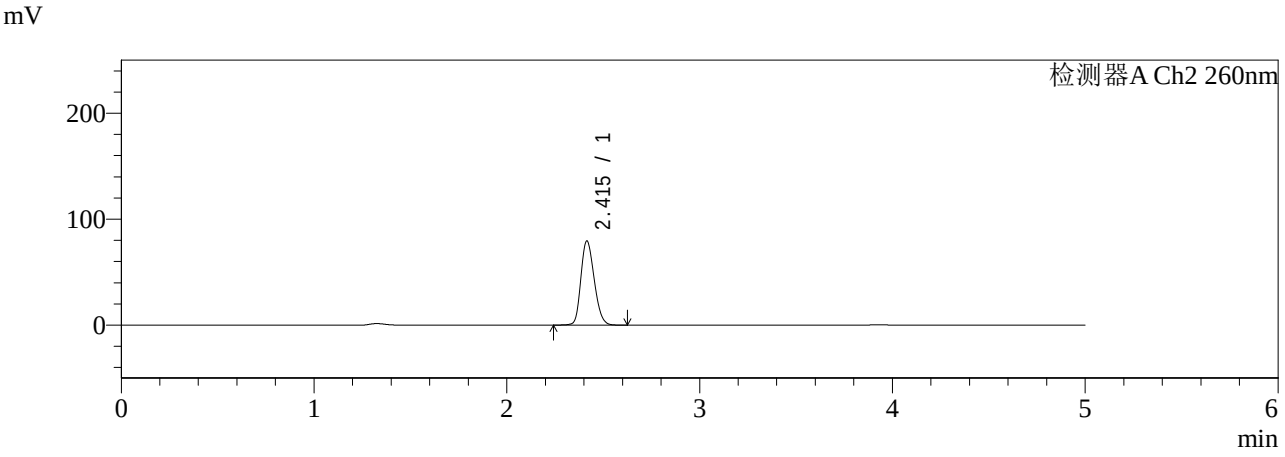
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-294-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:05:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:11
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	34794	100.000	5323	8413	0.991	--
总计		34794	100.000	5323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	382677	100.000	79277	5792	1.210	--
总计		382677	100.000	79277			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

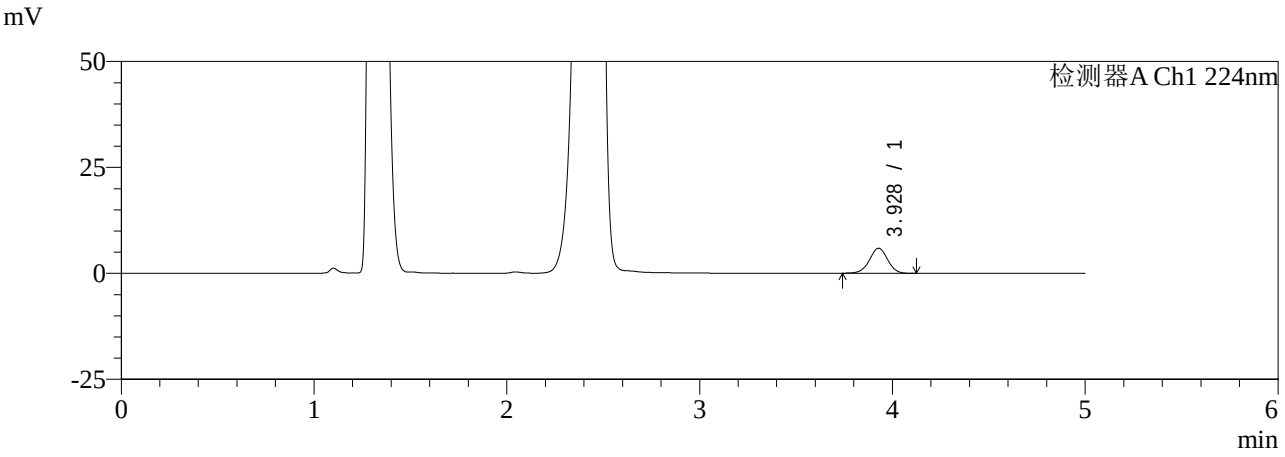
SHIMADZU LabSolutions

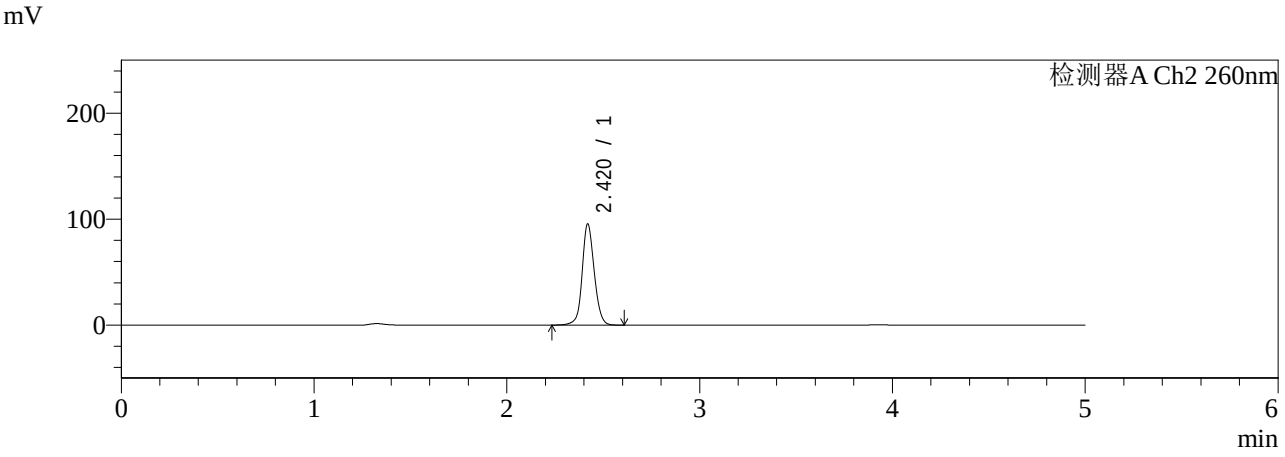
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-295-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:10:24　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	38821	100.000	5917	8370	0.994	--
总计		38821	100.000	5917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	416657	100.000	95274	7438	1.094	--
总计		416657	100.000	95274			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

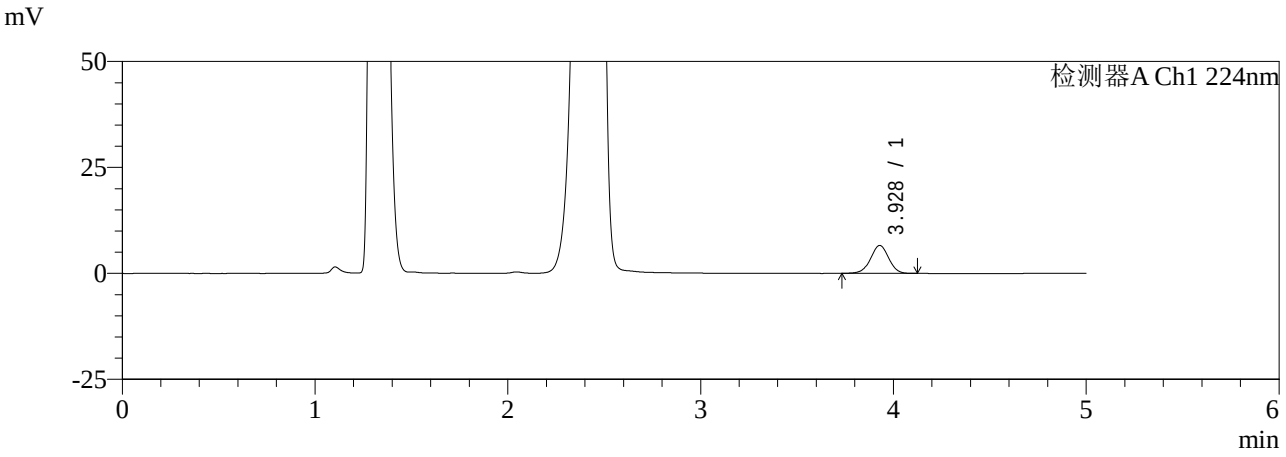
SHIMADZU LabSolutions

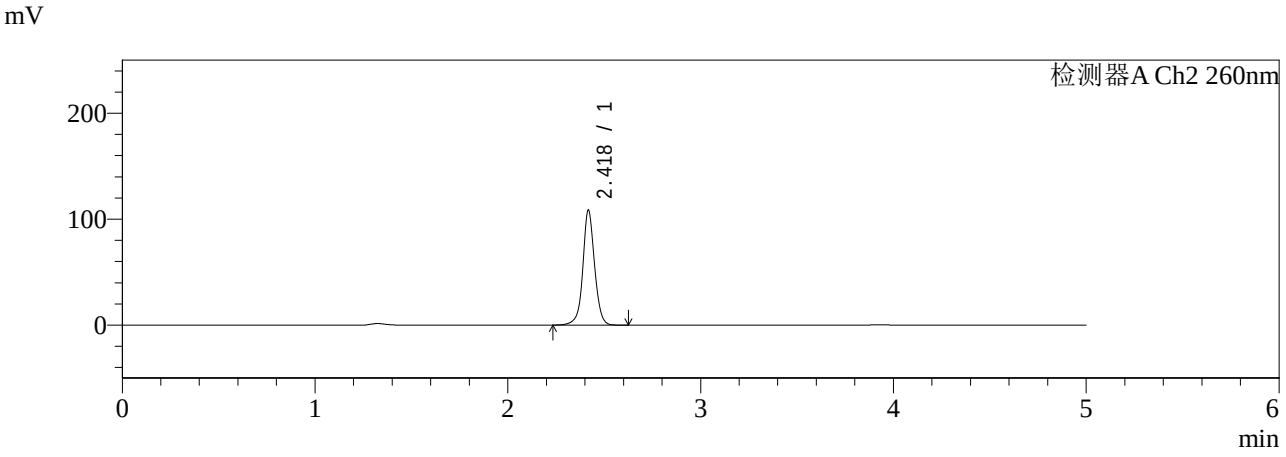
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-296-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 14:15:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	43190	100.000	6592	8393	0.986	--
总计		43190	100.000	6592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	461009	100.000	107382	7998	1.038	--
总计		461009	100.000	107382			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

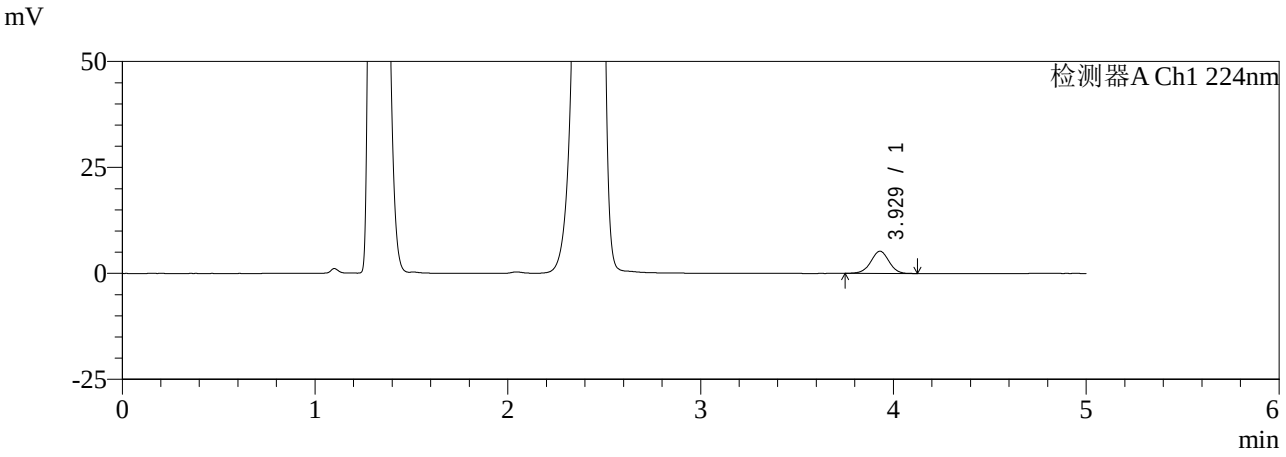
SHIMADZU LabSolutions

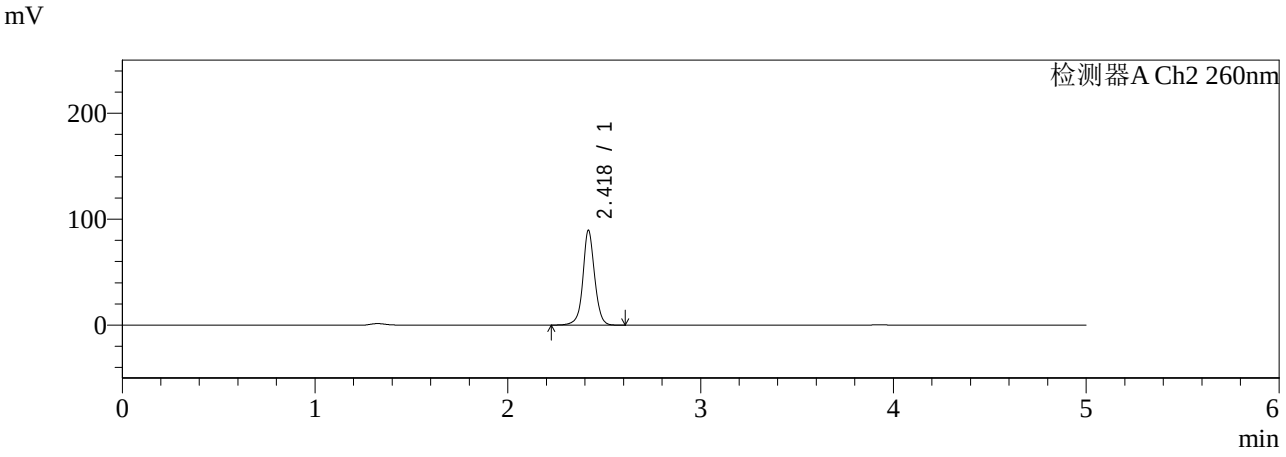
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-297-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:21:09　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	34235	100.000	5241	8423	0.997	--
总计		34235	100.000	5241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	378678	100.000	88646	8051	1.039	--
总计		378678	100.000	88646			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

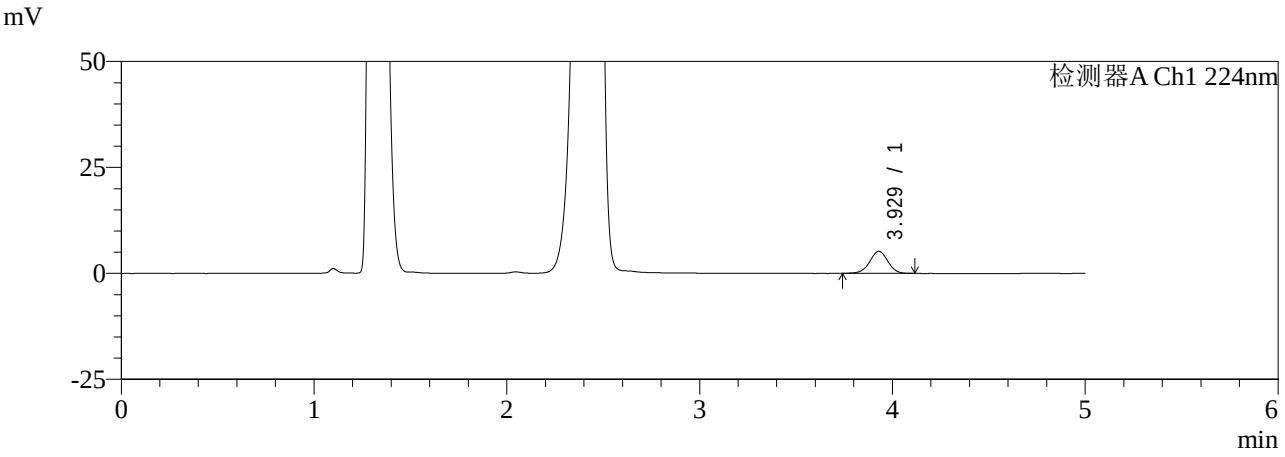
SHIMADZU LabSolutions

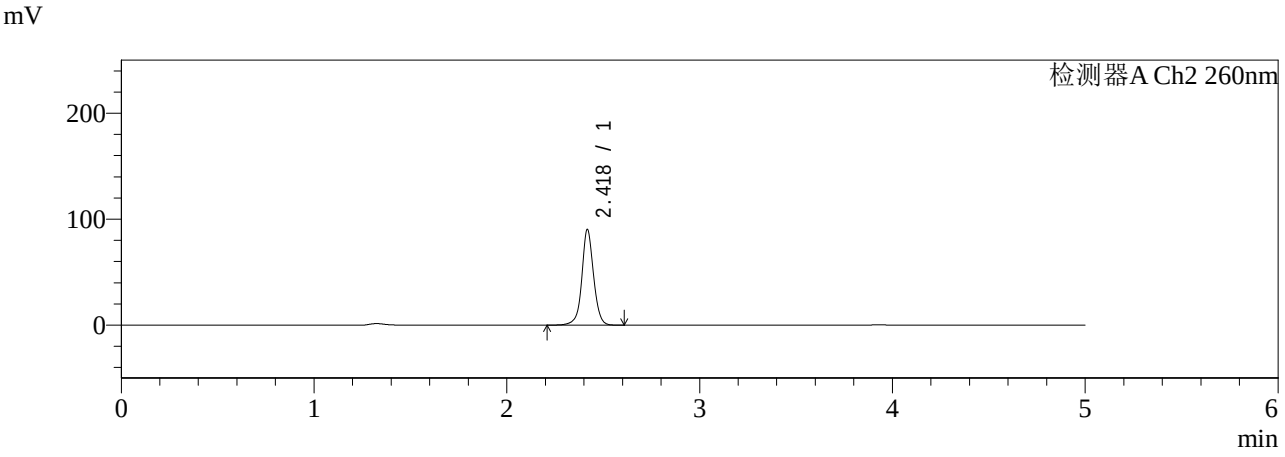
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-298-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:26:33　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	34277	100.000	5213	8363	0.989	--
总计		34277	100.000	5213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	382170	100.000	89354	8062	1.038	--
总计		382170	100.000	89354			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

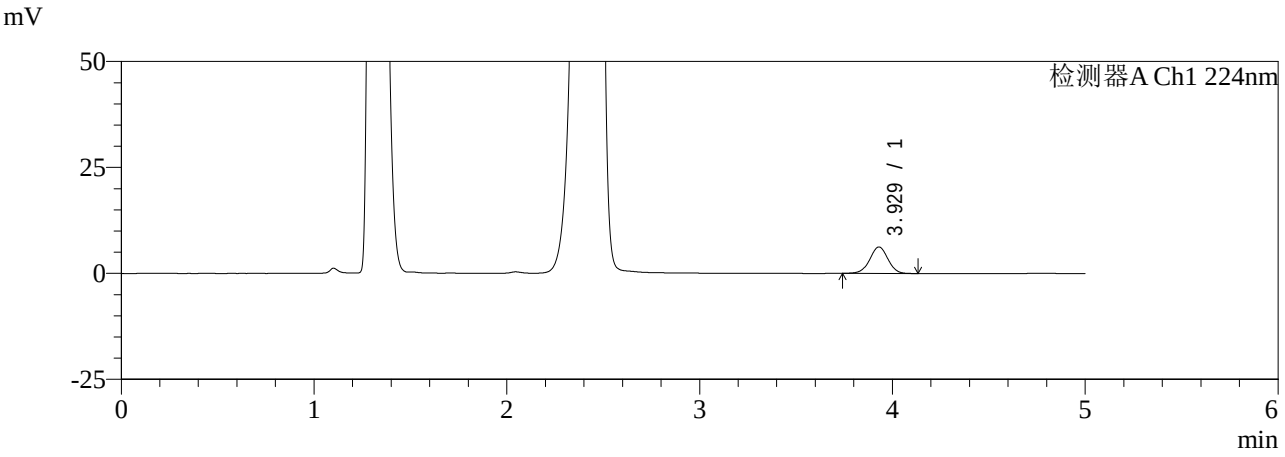
SHIMADZU LabSolutions

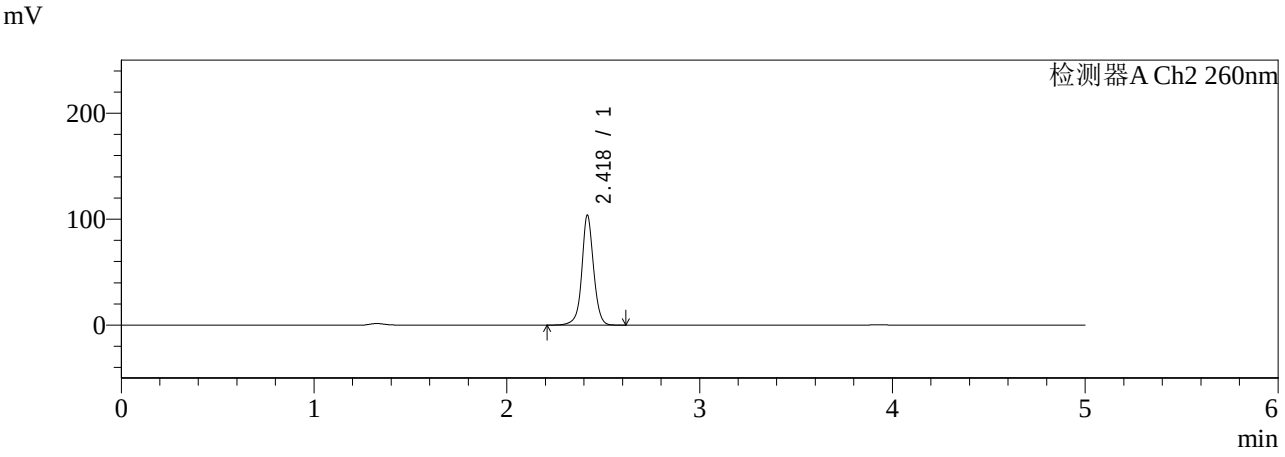
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-299-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:31:55　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	40974	100.000	6253	8378	0.995	--
总计		40974	100.000	6253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	440539	100.000	102729	8023	1.032	--
总计		440539	100.000	102729			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

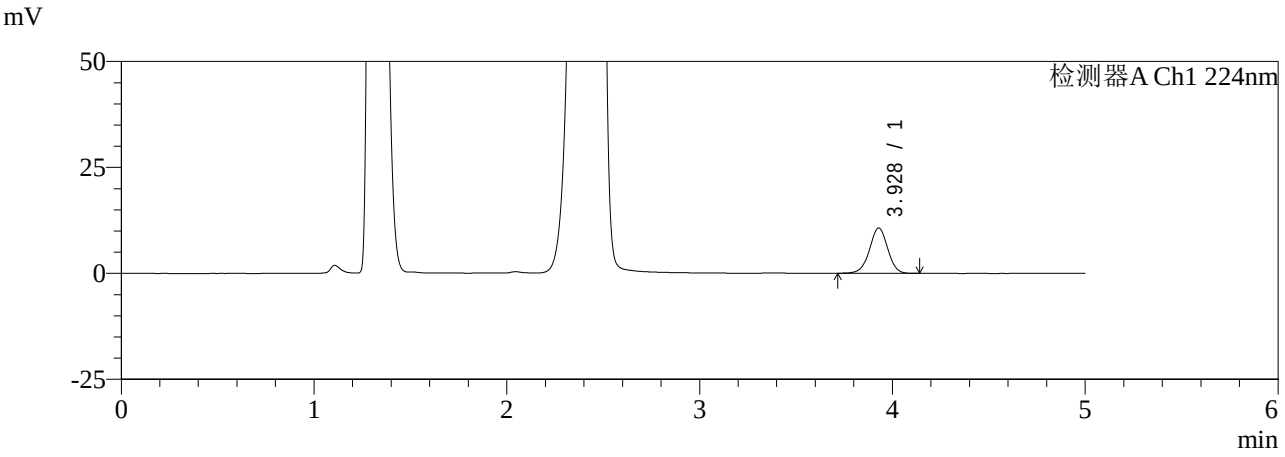
SHIMADZU LabSolutions

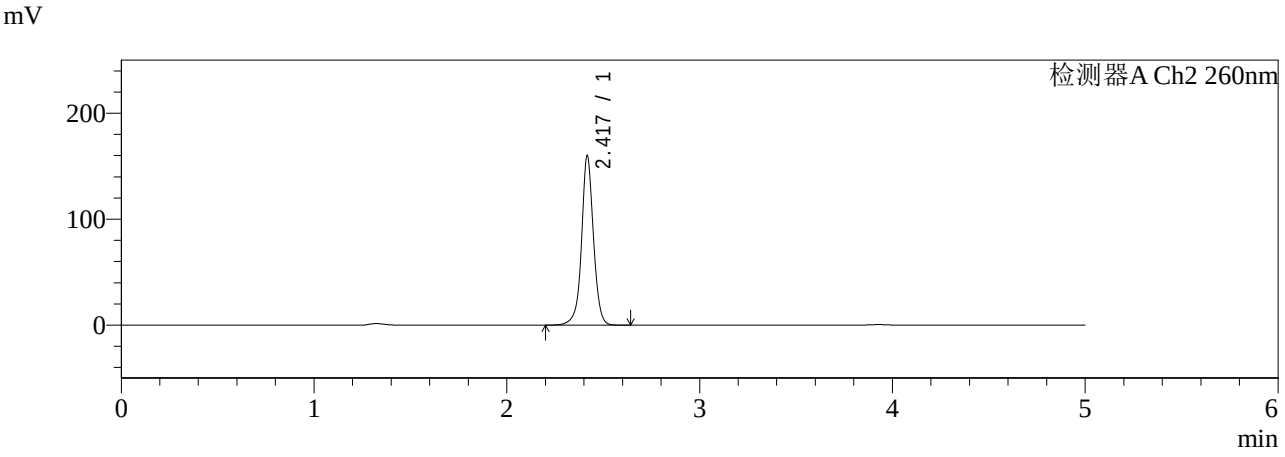
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-300-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:37:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	70269	100.000	10687	8382	0.987	--
总计		70269	100.000	10687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	689166	100.000	158288	7832	1.015	--
总计		689166	100.000	158288			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

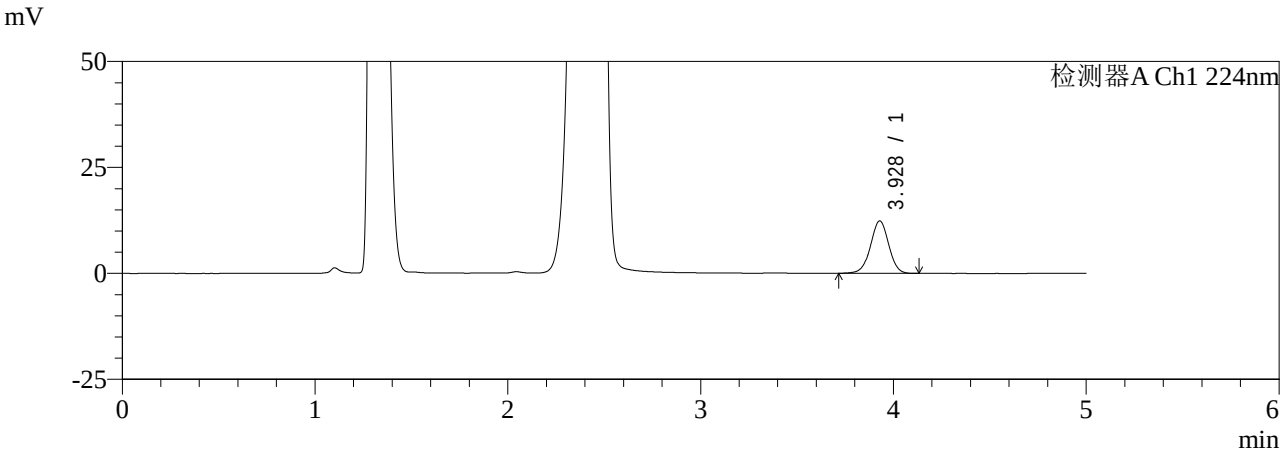
SHIMADZU LabSolutions

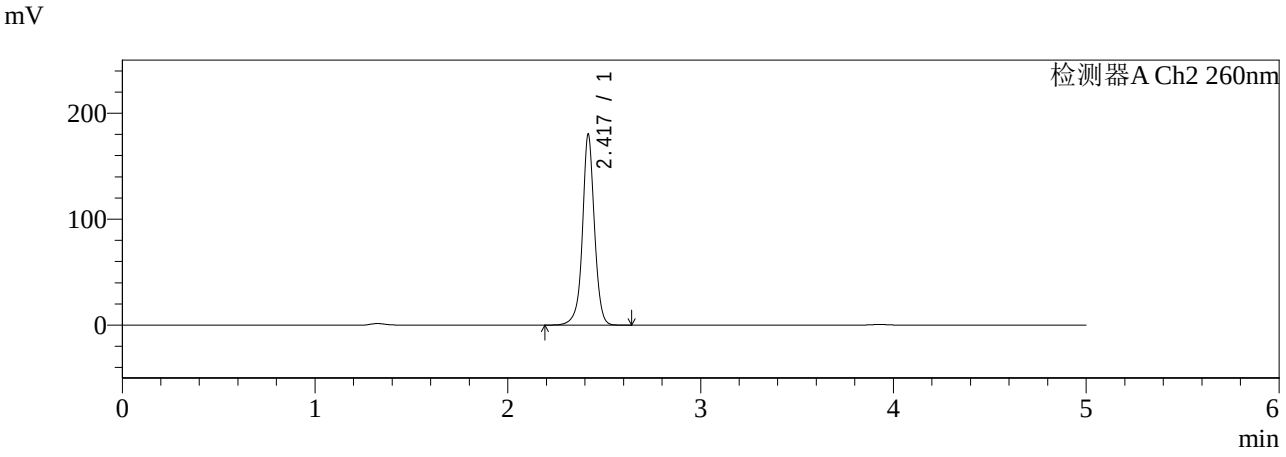
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-301-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:42:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	81198	100.000	12356	8371	0.991	--
总计		81198	100.000	12356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	780491	100.000	178377	7753	1.006	--
总计		780491	100.000	178377			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

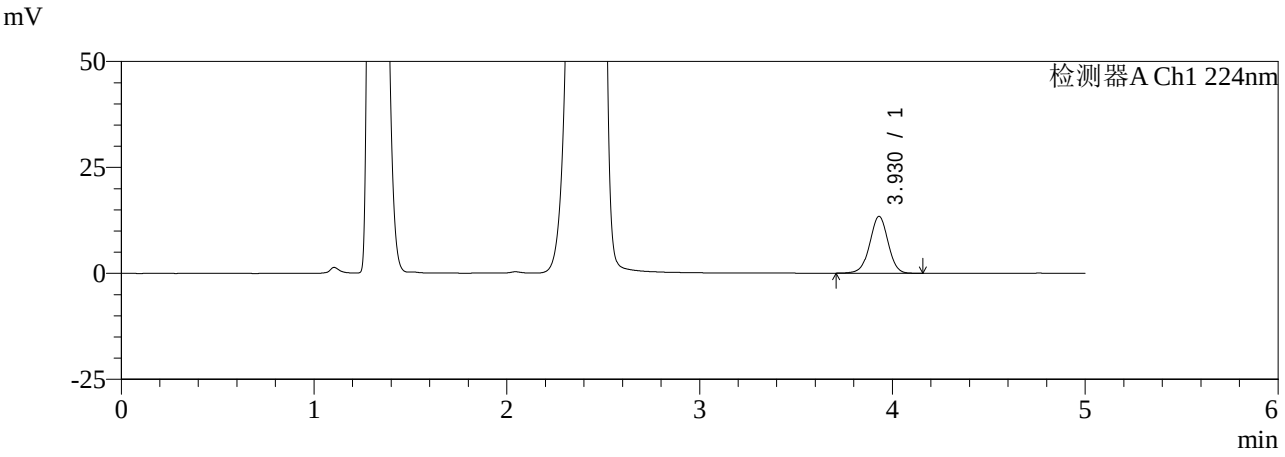
SHIMADZU LabSolutions

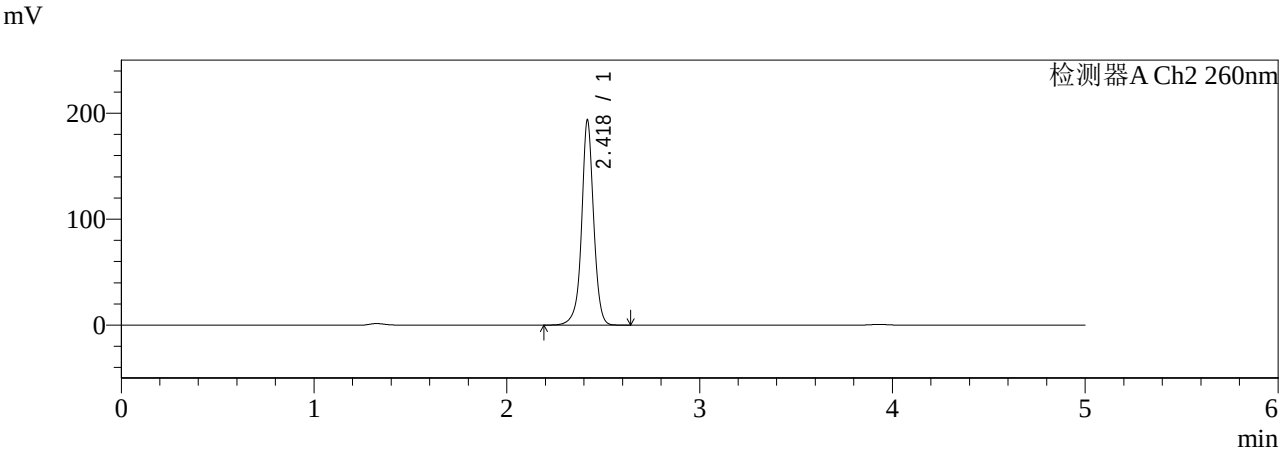
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-302-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:48:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:32
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	88460	100.000	13422	8347	0.991	--
总计		88460	100.000	13422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	841715	100.000	191739	7714	0.997	--
总计		841715	100.000	191739			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

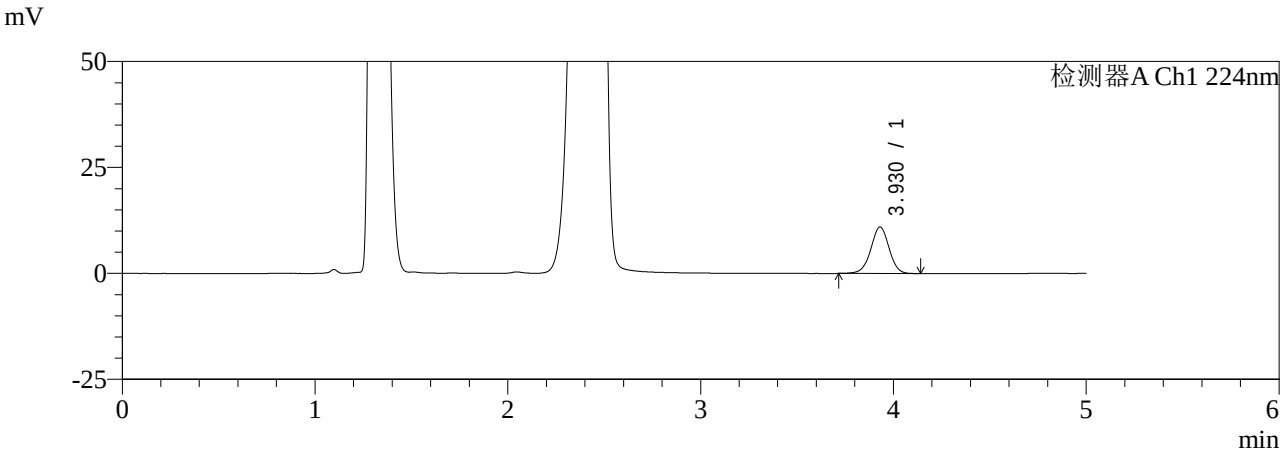
SHIMADZU LabSolutions

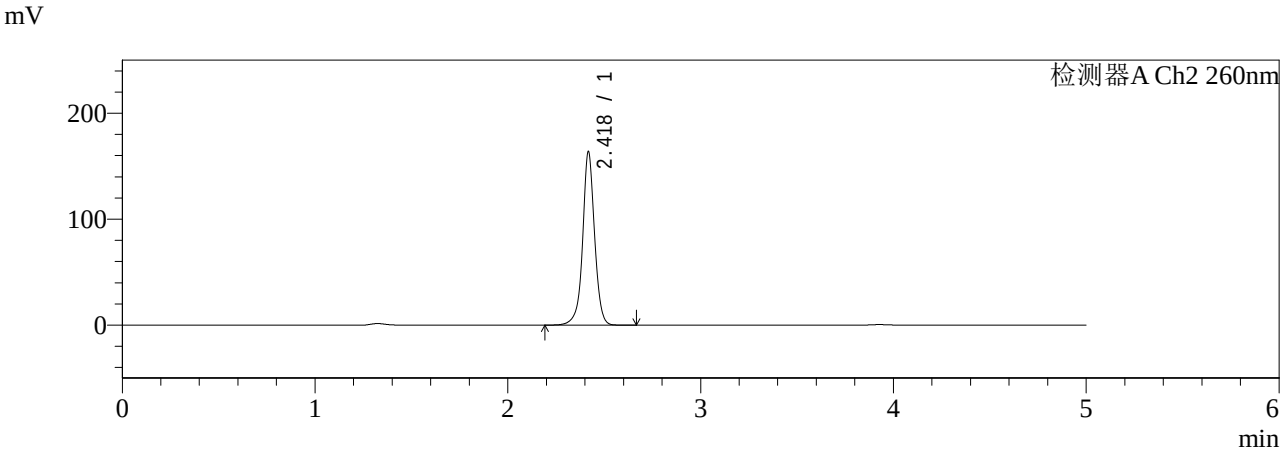
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-303-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:53:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:35
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	72282	100.000	10982	8355	0.991	--
总计		72282	100.000	10982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	705595	100.000	162067	7855	1.005	--
总计		705595	100.000	162067			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

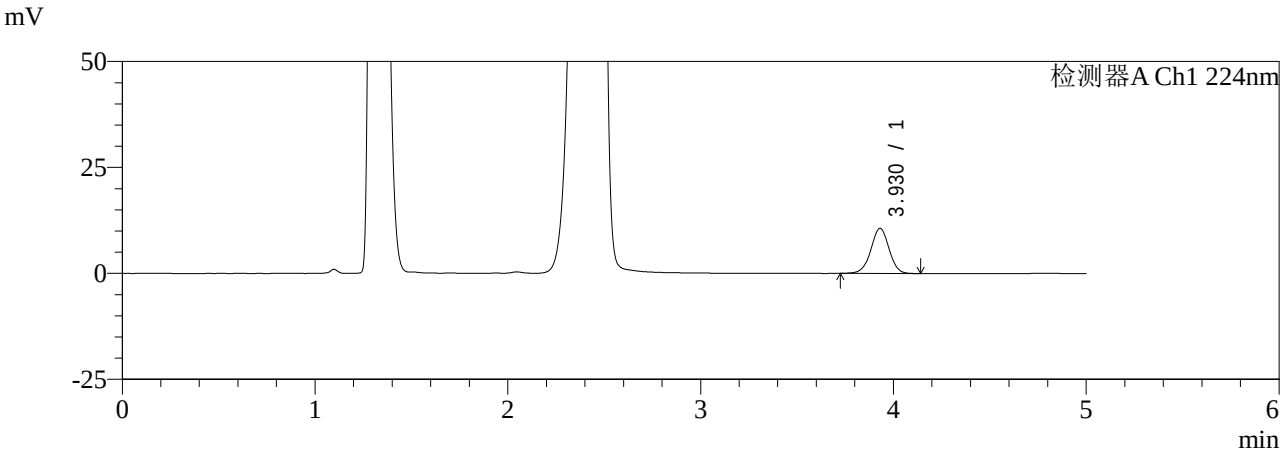
SHIMADZU LabSolutions

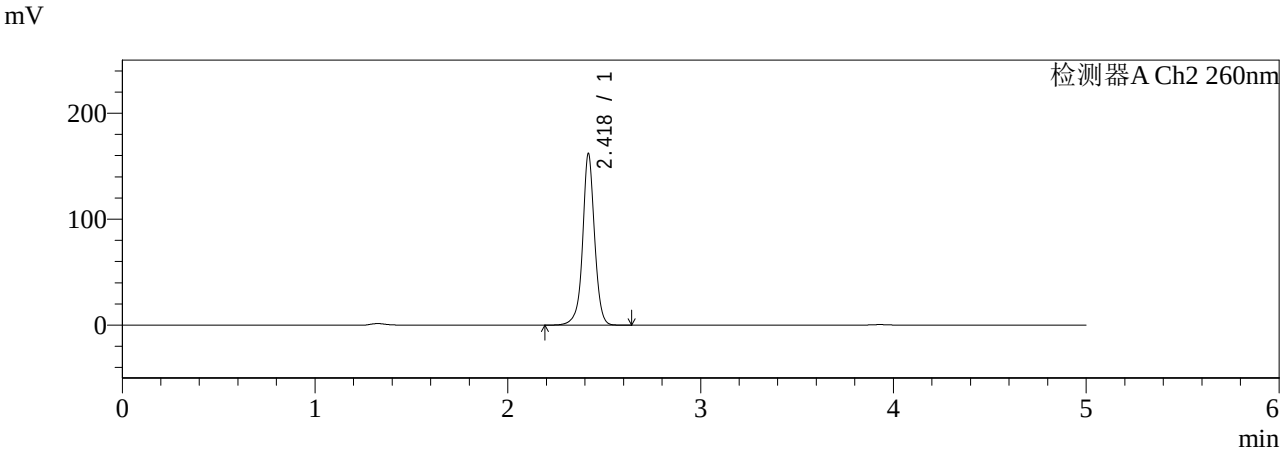
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-304-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 14:58:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:37
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	69818	100.000	10645	8392	0.991	--
总计		69818	100.000	10645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	697873	100.000	160252	7861	1.005	--
总计		697873	100.000	160252			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

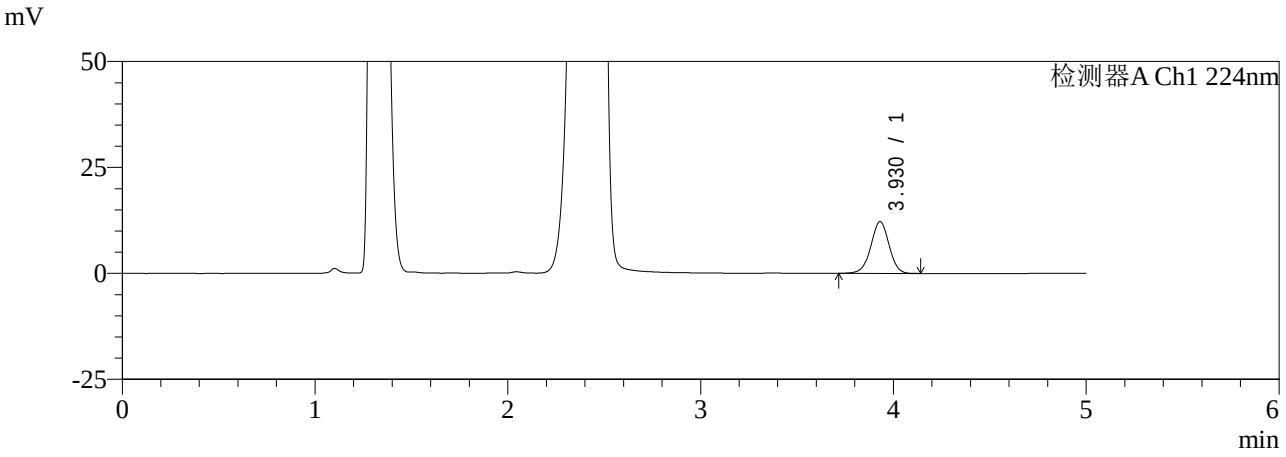
SHIMADZU LabSolutions

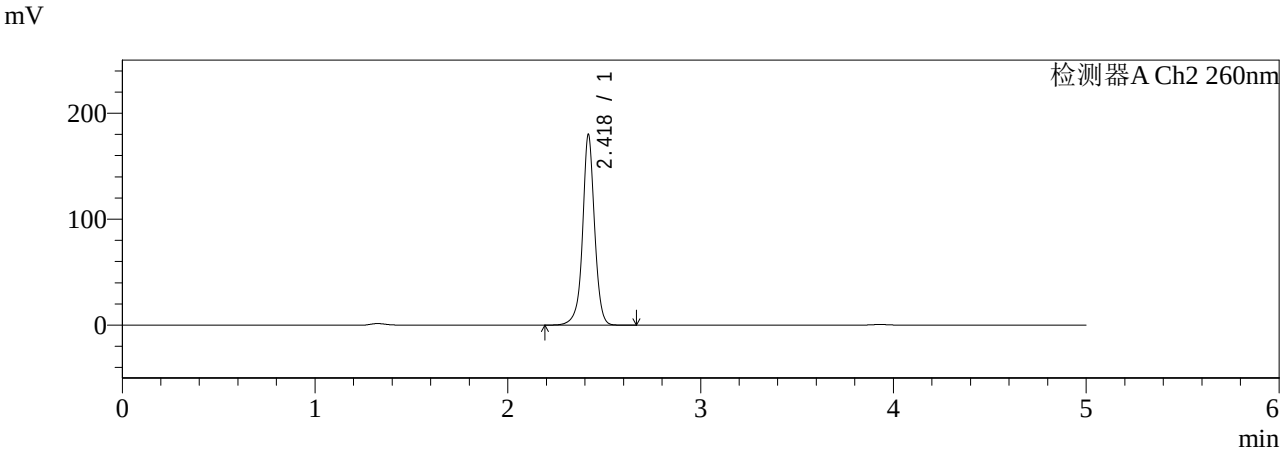
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-305-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:04:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	80422	100.000	12233	8363	0.991	--
总计		80422	100.000	12233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	779443	100.000	178060	7799	0.998	--
总计		779443	100.000	178060			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

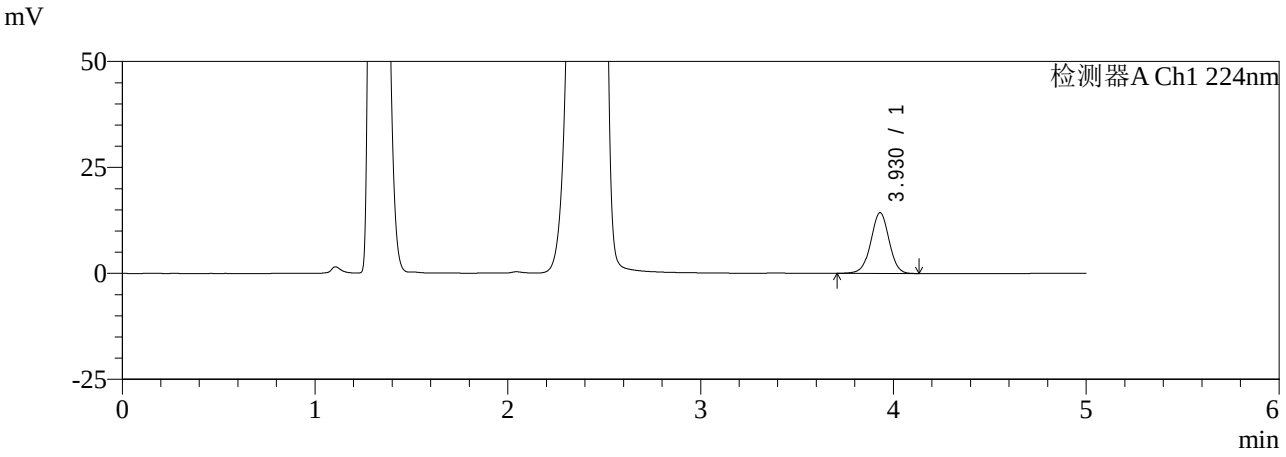
SHIMADZU LabSolutions

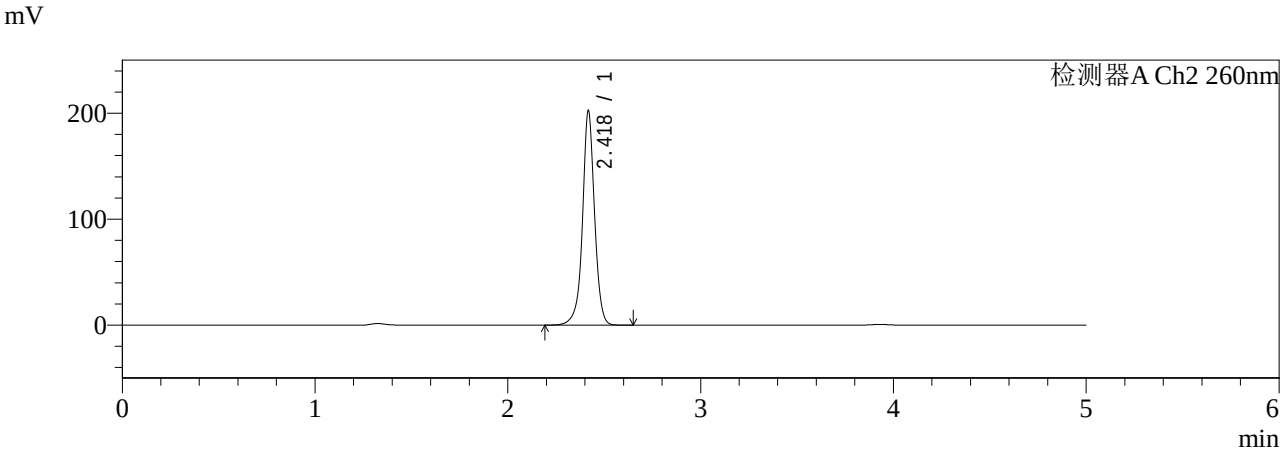
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-306-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 15:09:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:42
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	94391	100.000	14343	8381	0.991	--
总计		94391	100.000	14343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	881429	100.000	200111	7716	0.993	--
总计		881429	100.000	200111			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

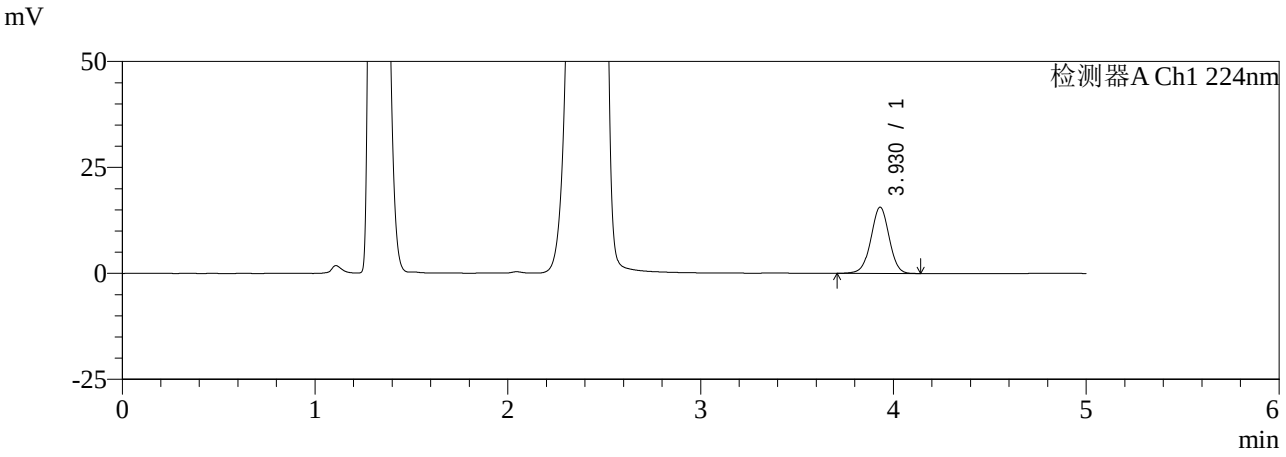
SHIMADZU LabSolutions

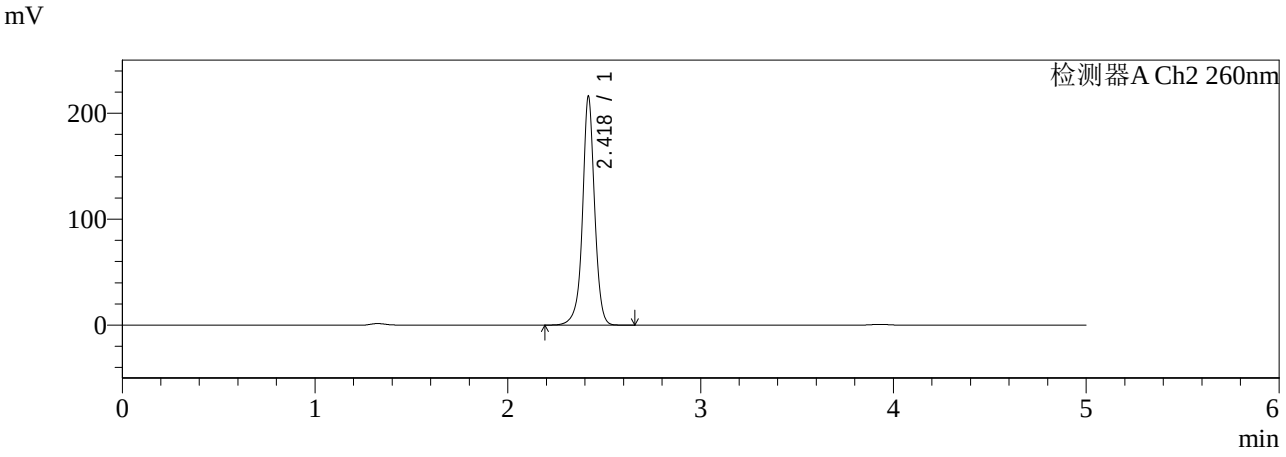
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-307-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:14:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:45
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	102681	100.000	15639	8381	0.992	--
总计		102681	100.000	15639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	942767	100.000	213793	7678	0.991	--
总计		942767	100.000	213793			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

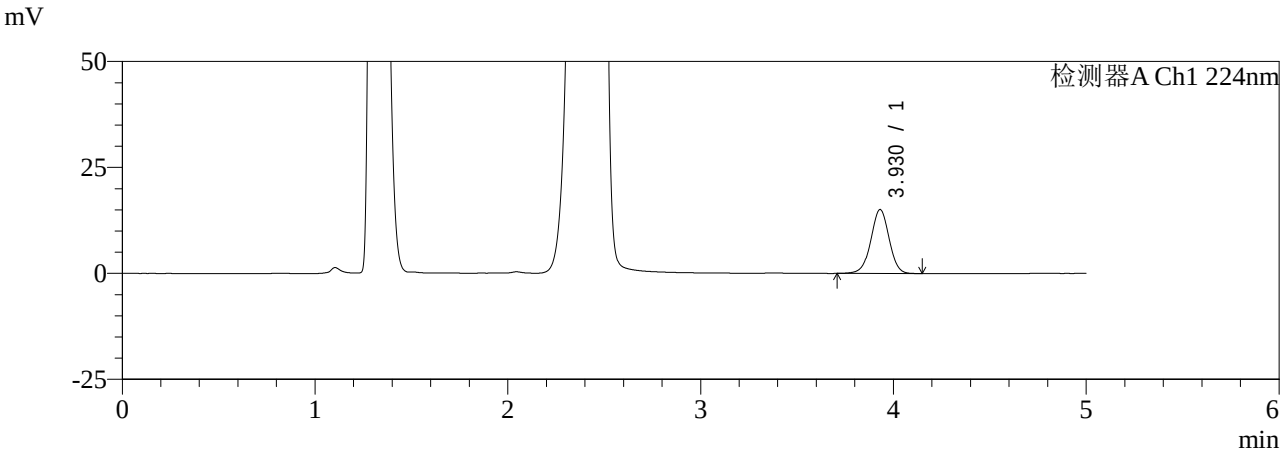
SHIMADZU LabSolutions

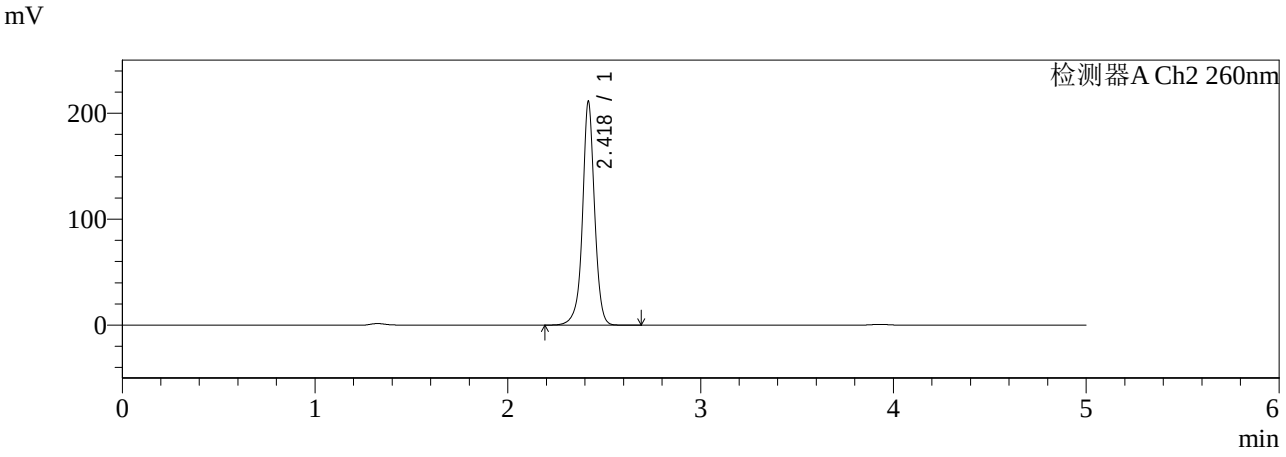
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-308-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:20:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	99279	100.000	15097	8384	0.989	--
总计		99279	100.000	15097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	920899	100.000	208771	7697	0.993	--
总计		920899	100.000	208771			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

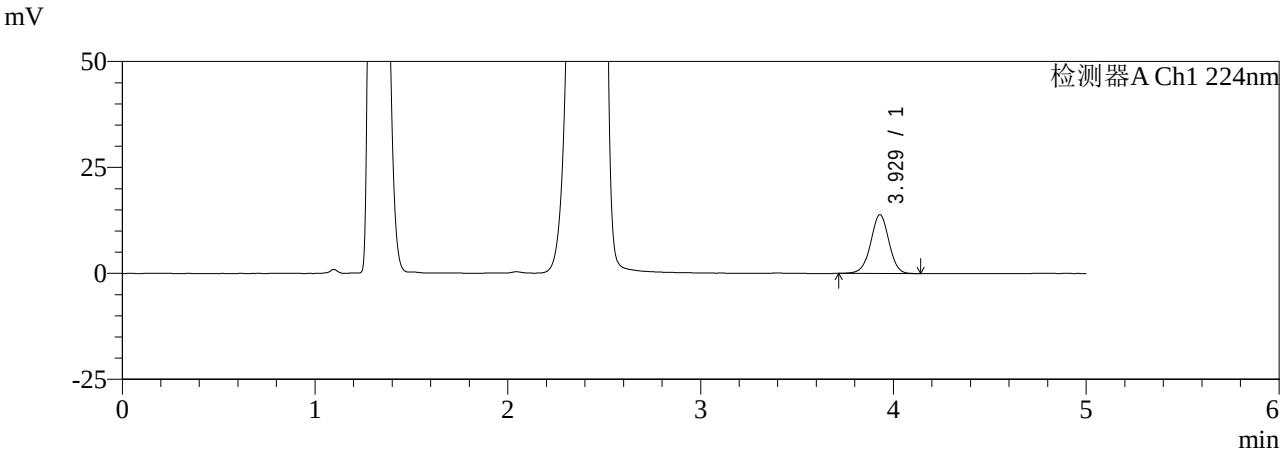
SHIMADZU LabSolutions

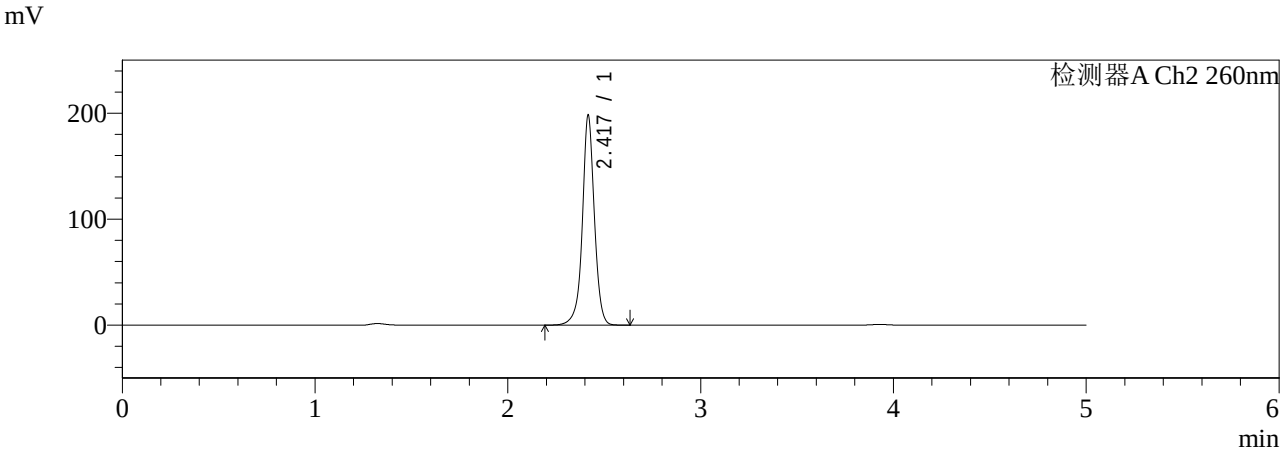
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-309-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:25:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:50
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	91050	100.000	13873	8373	0.992	--
总计		91050	100.000	13873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	861235	100.000	196379	7731	0.995	--
总计		861235	100.000	196379			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

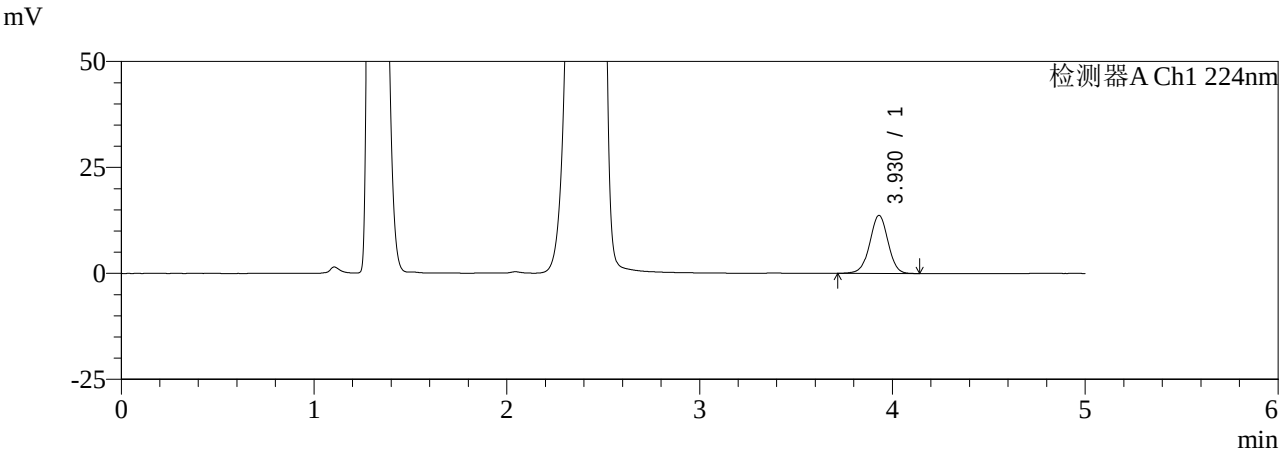
SHIMADZU LabSolutions

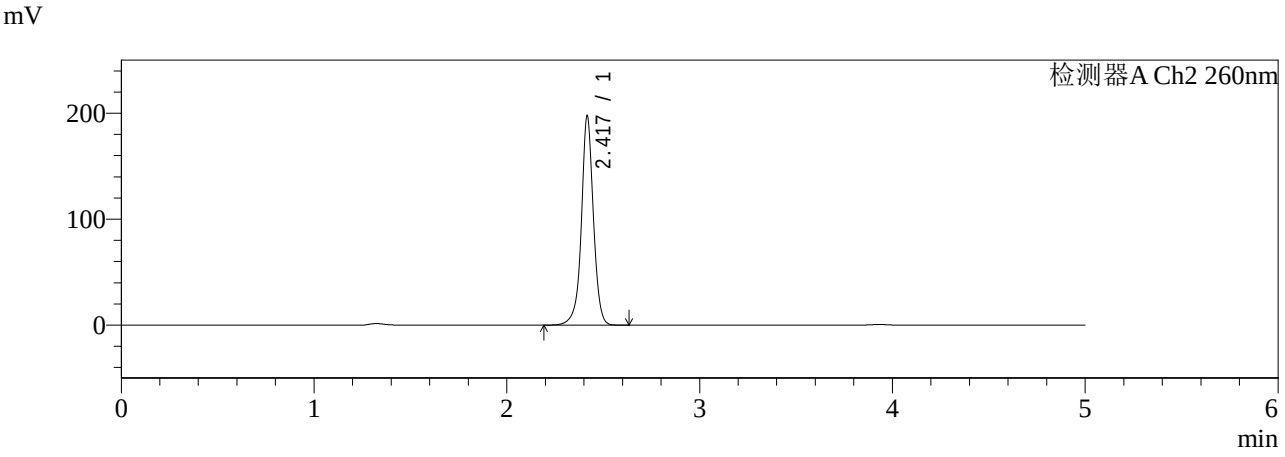
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-310-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:31:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:53
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	90147	100.000	13717	8379	0.991	--
总计		90147	100.000	13717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	858516	100.000	195646	7732	0.994	--
总计		858516	100.000	195646			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

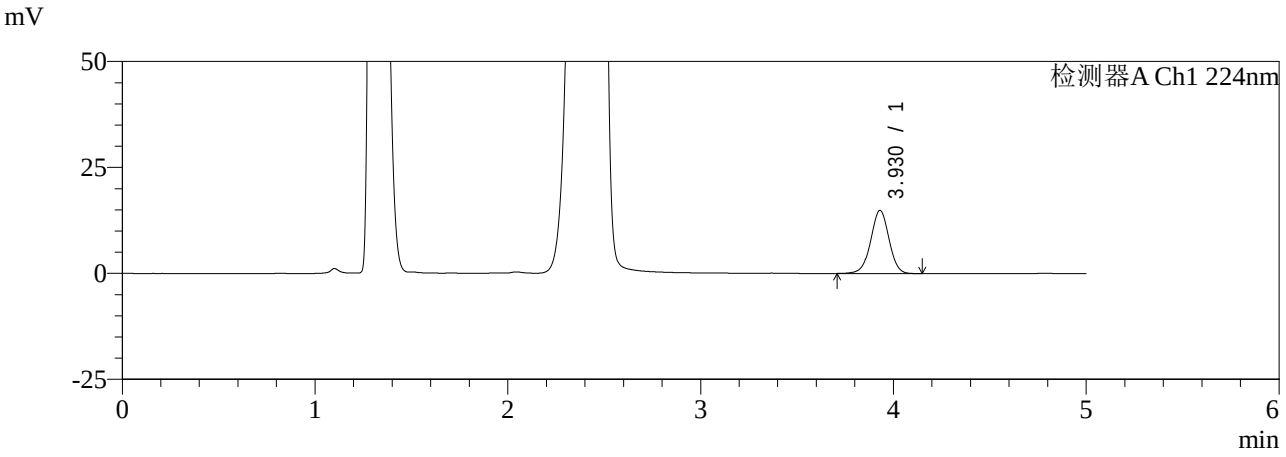
SHIMADZU LabSolutions

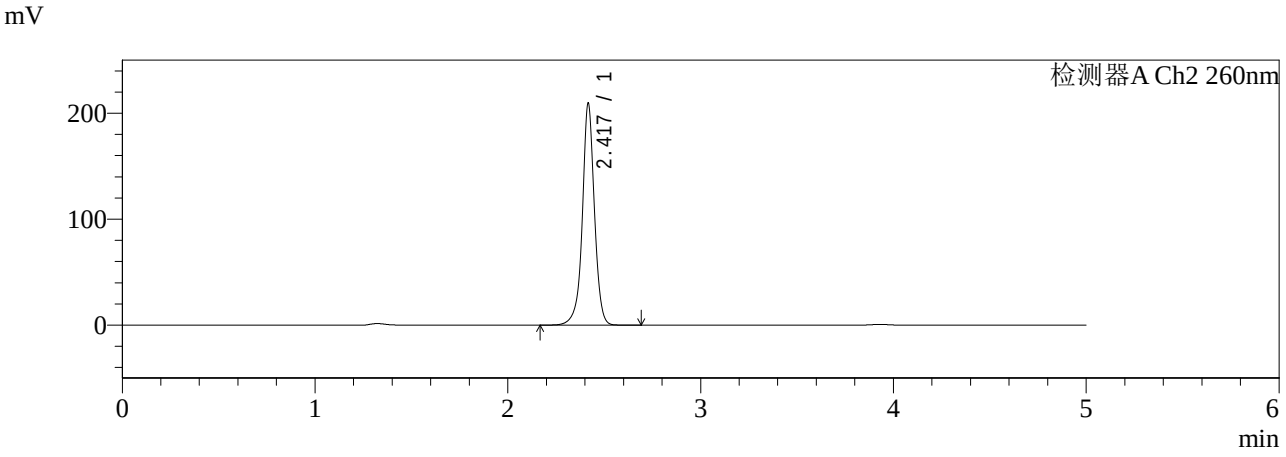
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-311-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:36:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:56
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	98138	100.000	14905	8342	0.989	--
总计		98138	100.000	14905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	915099	100.000	207342	7674	0.989	--
总计		915099	100.000	207342			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

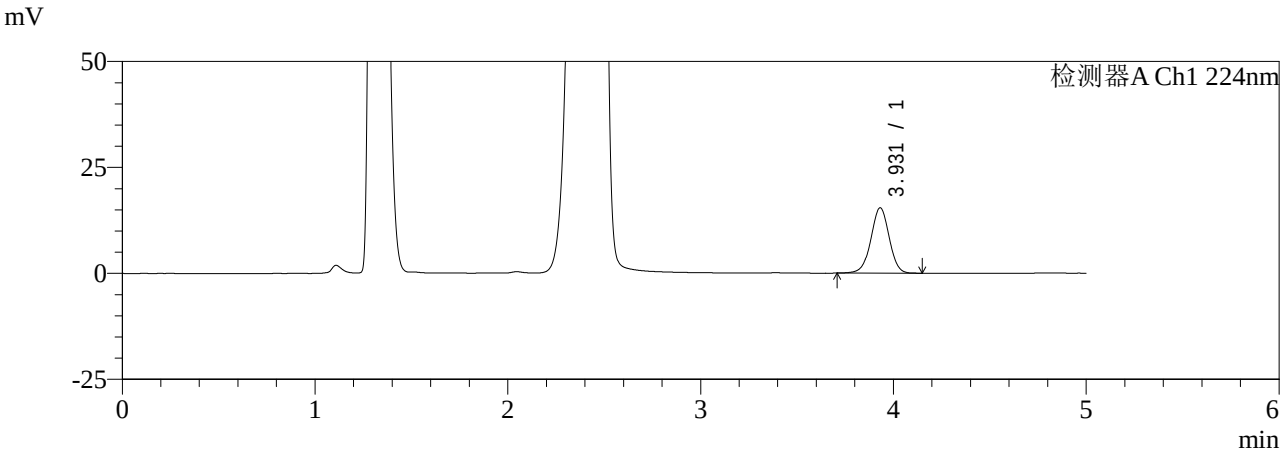
SHIMADZU LabSolutions

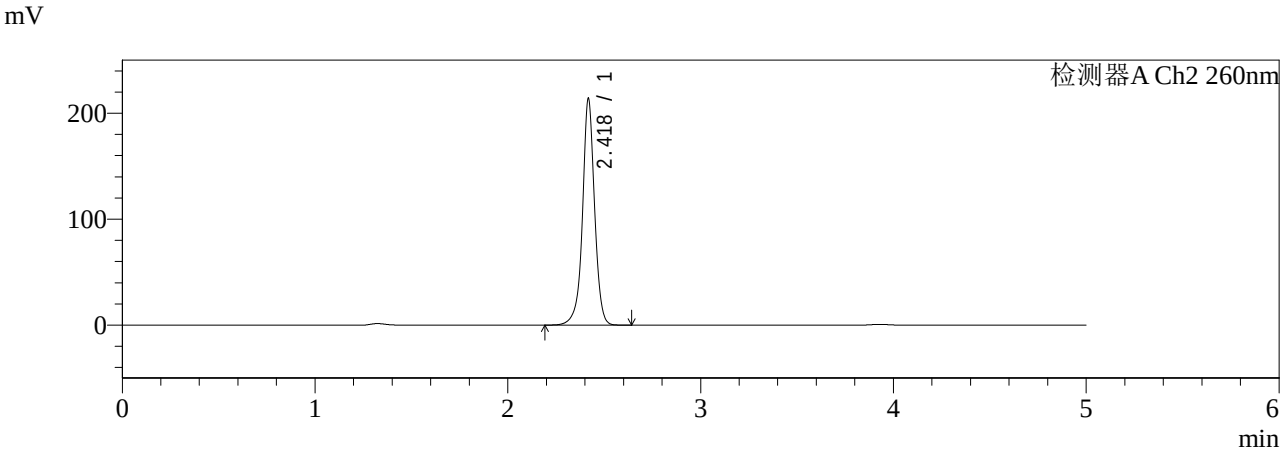
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-312-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:41:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:36:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	101634	100.000	15439	8355	0.989	--
总计		101634	100.000	15439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	934325	100.000	211631	7673	0.987	--
总计		934325	100.000	211631			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

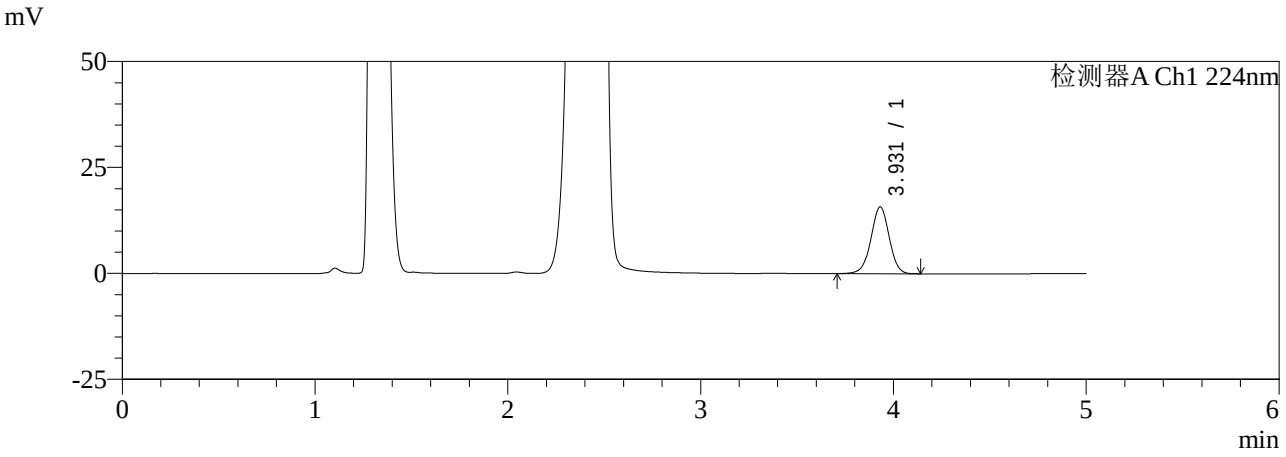
SHIMADZU LabSolutions

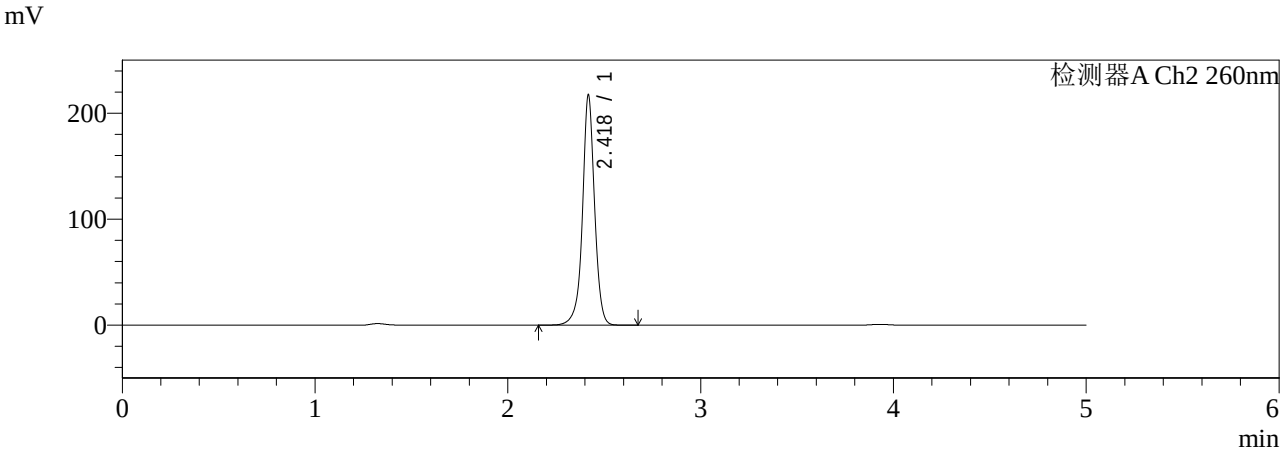
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-313-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:47:10 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	103926	100.000	15795	8368	0.990	--
总计		103926	100.000	15795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	951361	100.000	215007	7661	0.987	--
总计		951361	100.000	215007			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

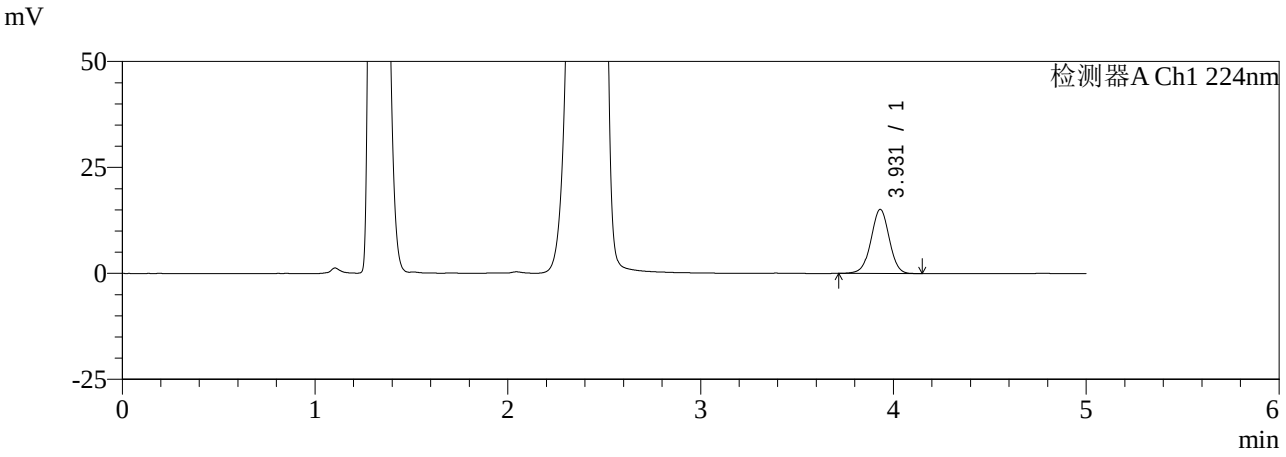
SHIMADZU LabSolutions

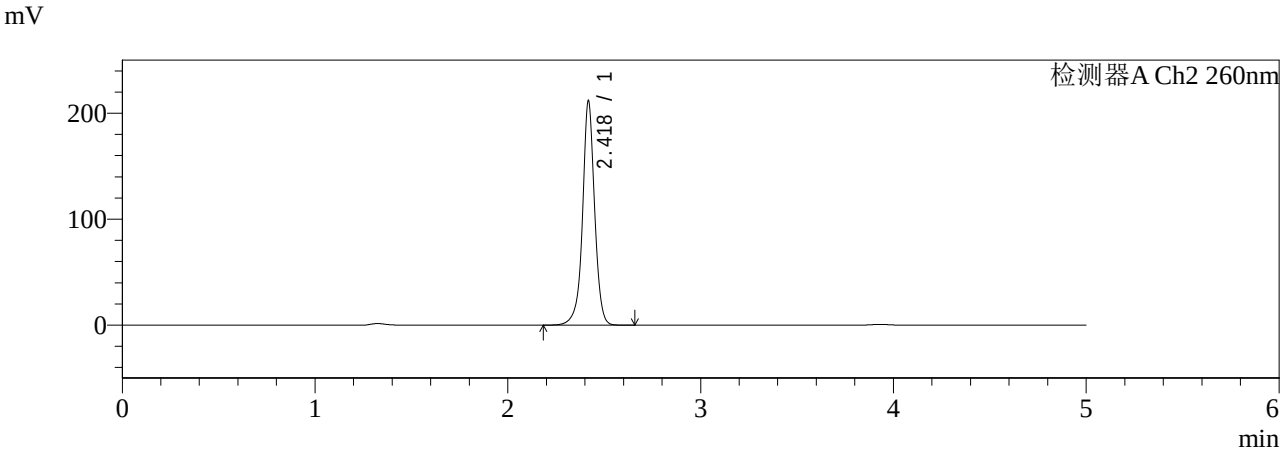
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-314-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:52:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:04
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99470	100.000	15141	8367	0.991	--
总计		99470	100.000	15141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	924778	100.000	209715	7674	0.989	--
总计		924778	100.000	209715			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

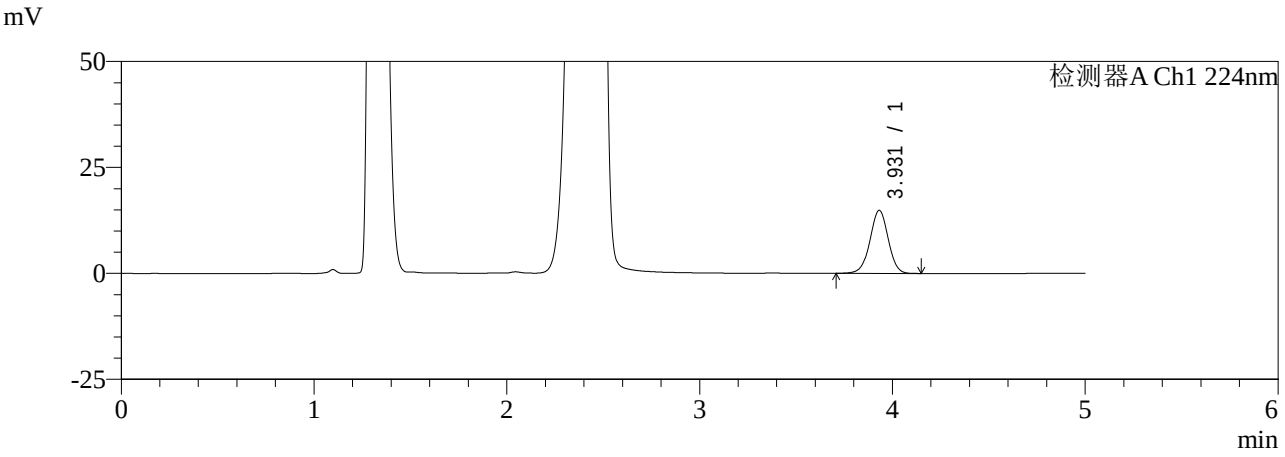
SHIMADZU LabSolutions

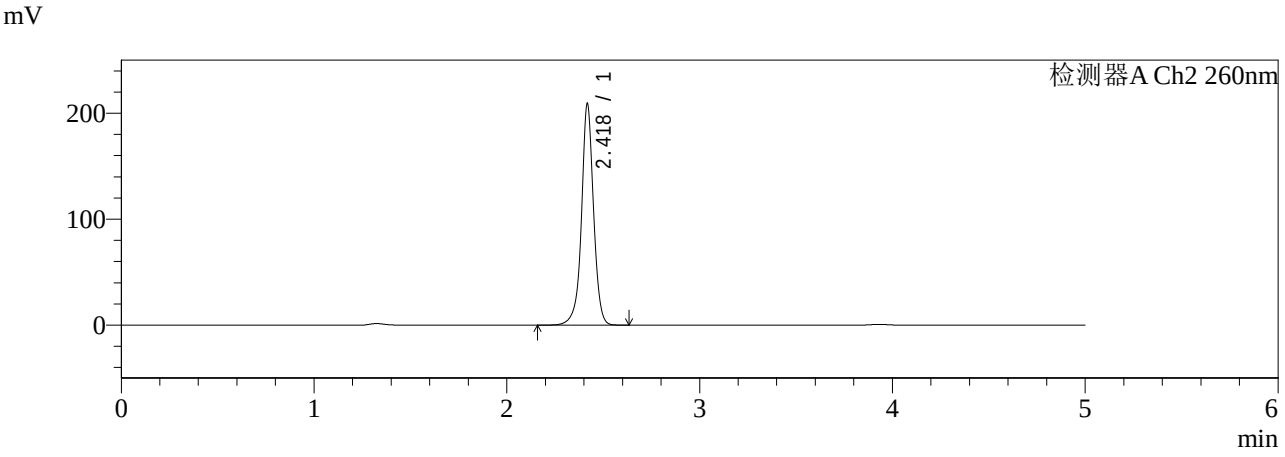
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-315-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 15:57:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:06
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	98093	100.000	14896	8364	0.989	--
总计		98093	100.000	14896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	913224	100.000	206733	7685	0.990	--
总计		913224	100.000	206733			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

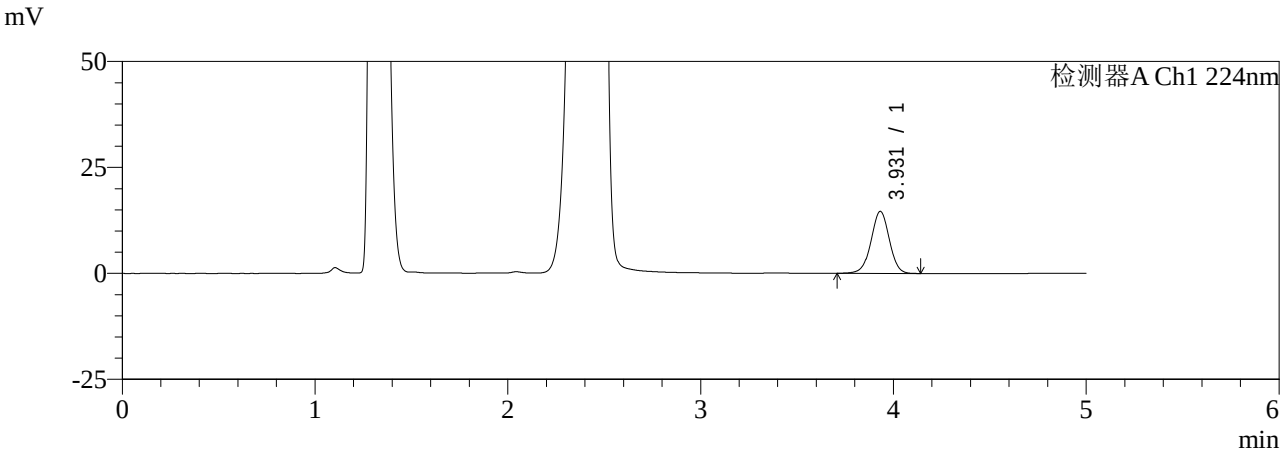
SHIMADZU LabSolutions

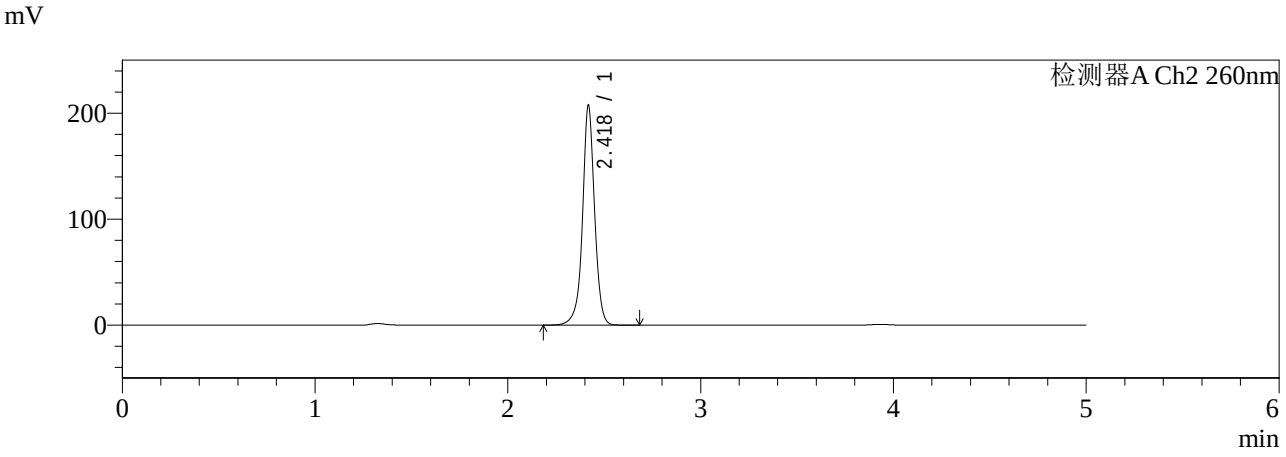
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-316-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:03:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:09
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	96503	100.000	14643	8362	0.988	--
总计		96503	100.000	14643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	906188	100.000	205419	7691	0.990	--
总计		906188	100.000	205419			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

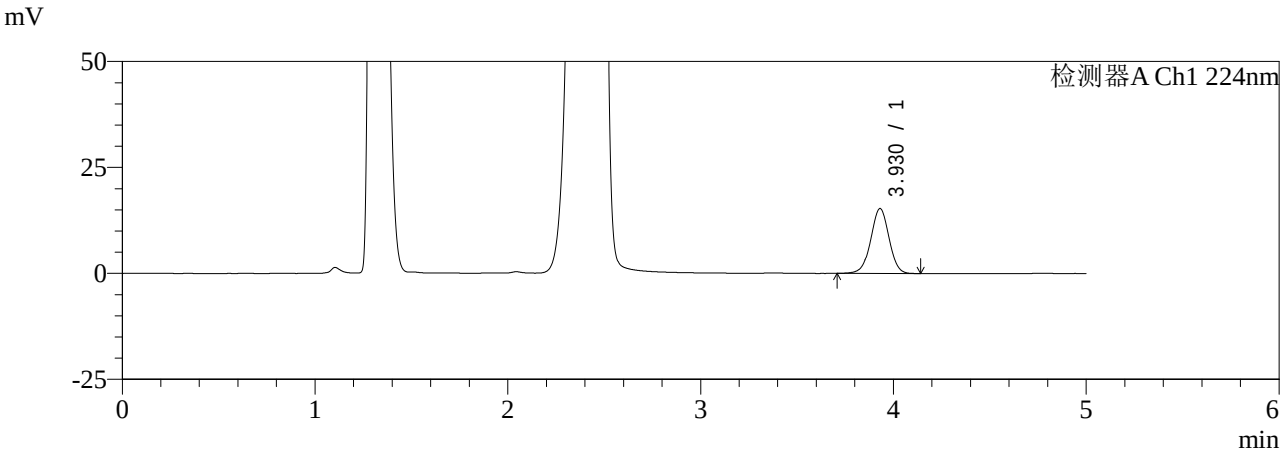
SHIMADZU LabSolutions

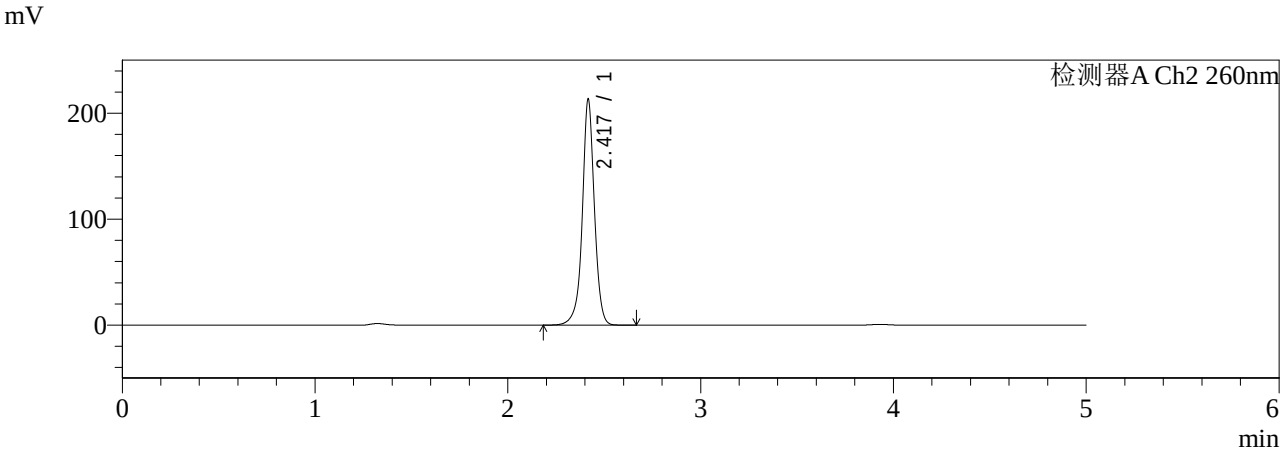
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-317-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:08:42
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:12
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	100777	100.000	15323	8348	0.989	--
总计		100777	100.000	15323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	933036	100.000	211300	7648	0.988	--
总计		933036	100.000	211300			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

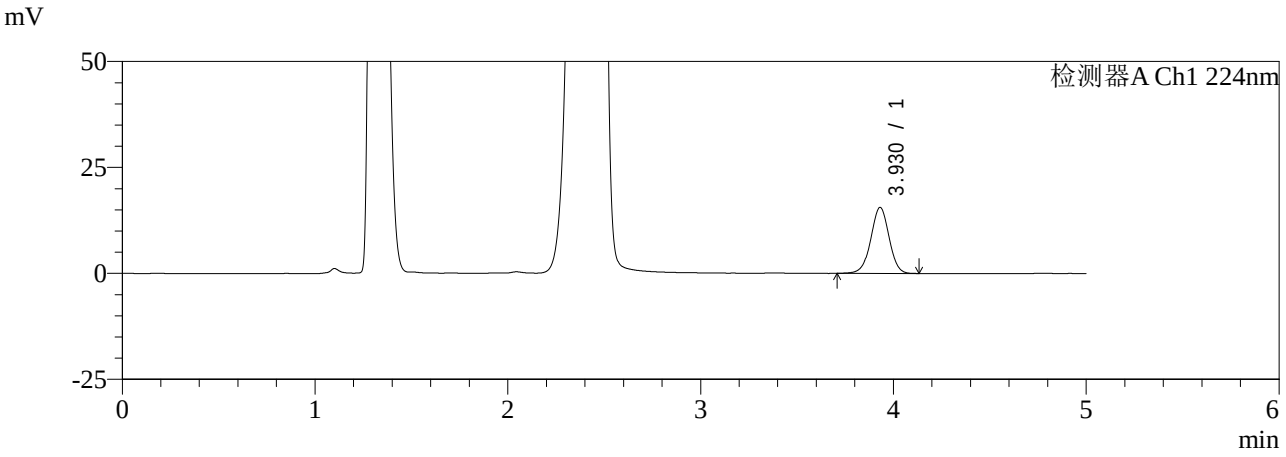
SHIMADZU LabSolutions

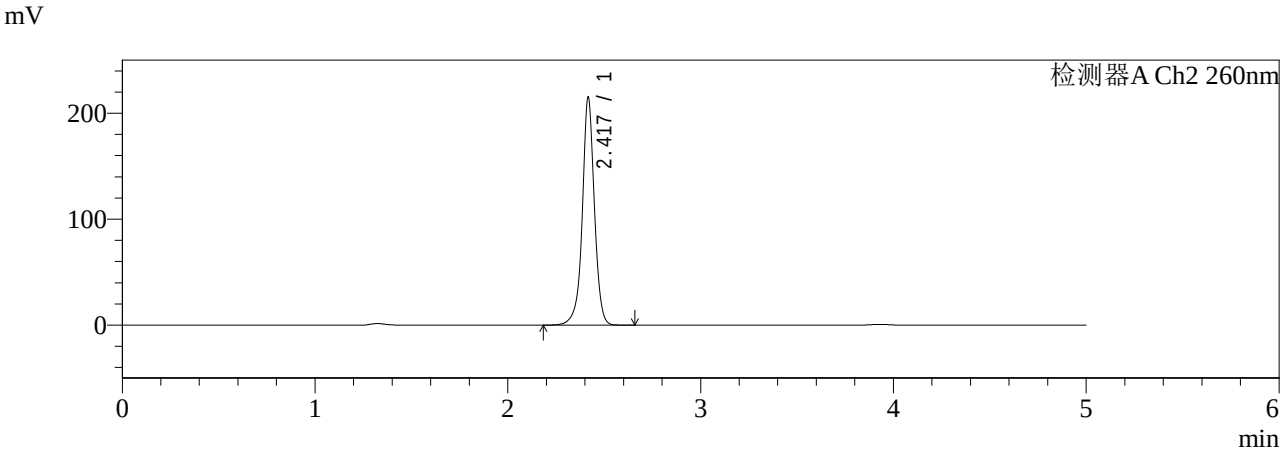
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-318-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:14:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:14
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	102561	100.000	15588	8357	0.989	--
总计		102561	100.000	15588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	941641	100.000	213114	7636	0.988	--
总计		941641	100.000	213114			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

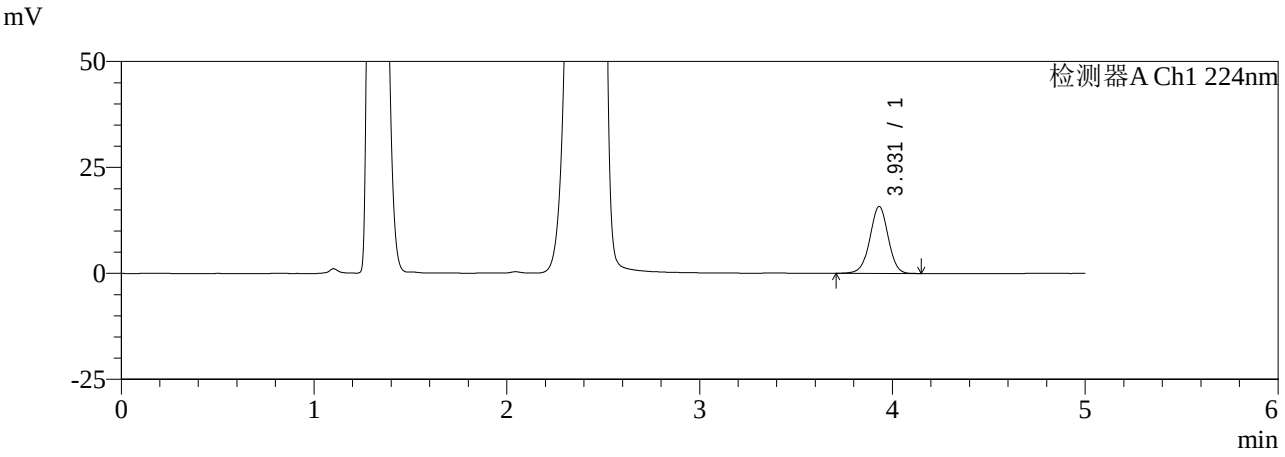
SHIMADZU LabSolutions

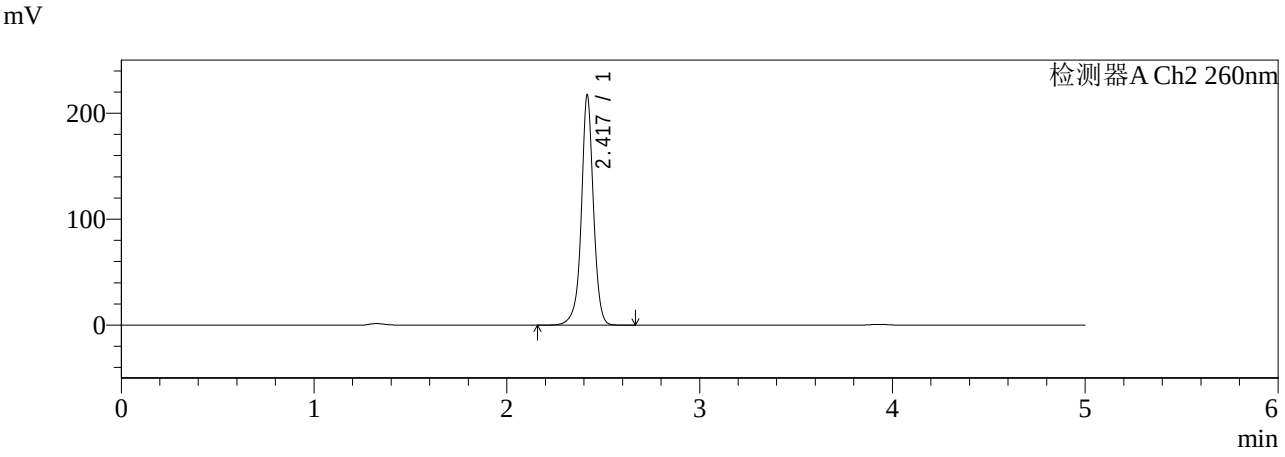
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-319-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:19:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:17
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	104058	100.000	15794	8346	0.990	--
总计		104058	100.000	15794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	951563	100.000	214965	7623	0.988	--
总计		951563	100.000	214965			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

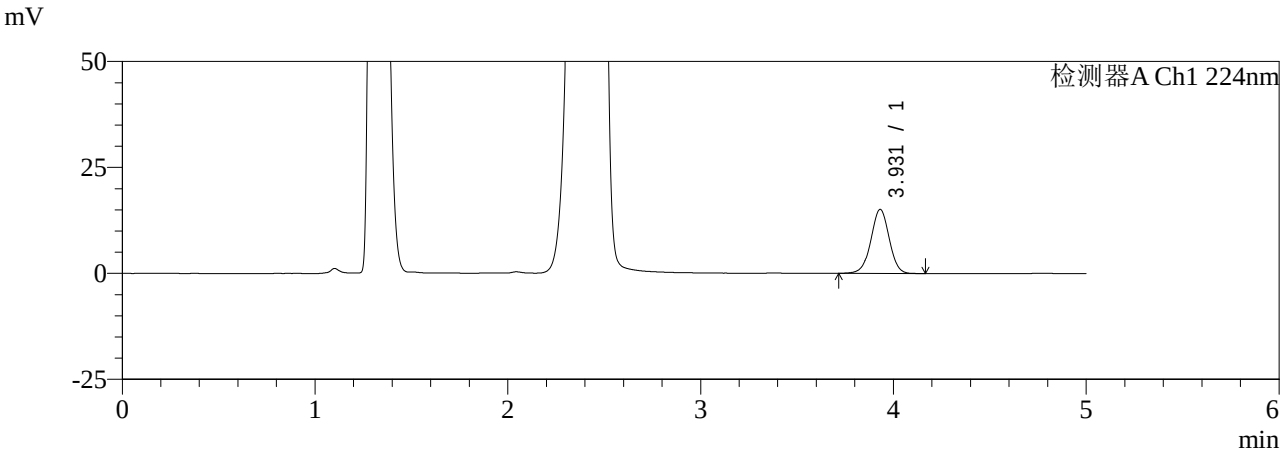
SHIMADZU LabSolutions

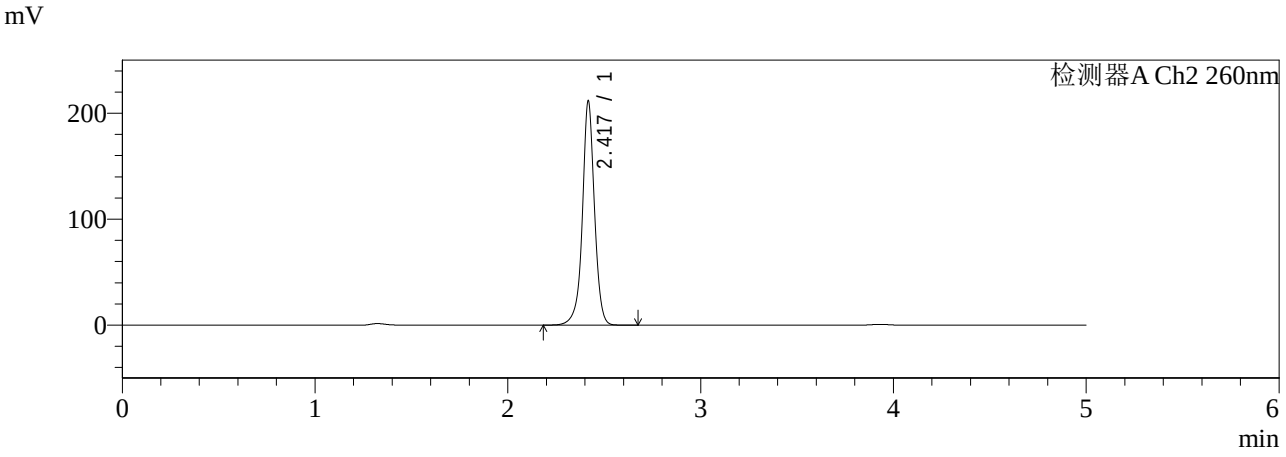
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-320-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:24:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:20
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99689	100.000	15131	8337	0.992	--
总计		99689	100.000	15131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	925717	100.000	209199	7659	0.989	--
总计		925717	100.000	209199			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

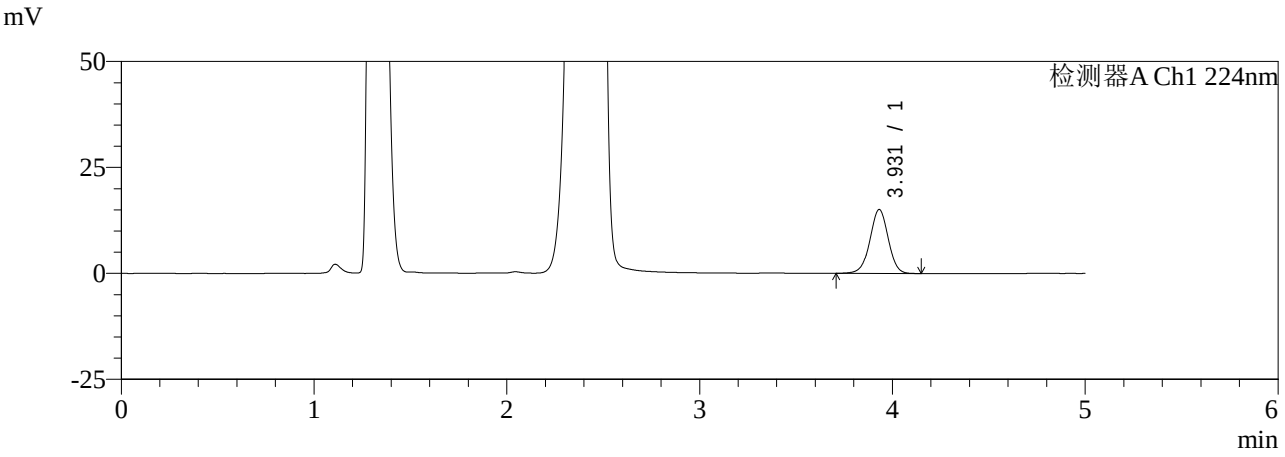
SHIMADZU LabSolutions

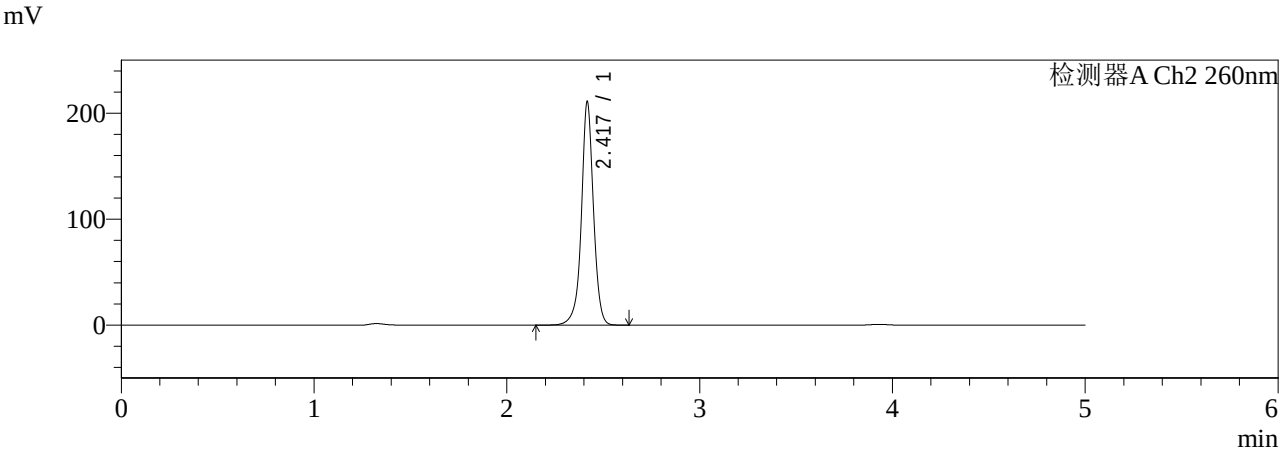
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-321-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:30:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:23
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99358	100.000	15082	8352	0.989	--
总计		99358	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	2.417	922513	100.000	208527	7669	0.988	--
总计		922513	100.000	208527			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

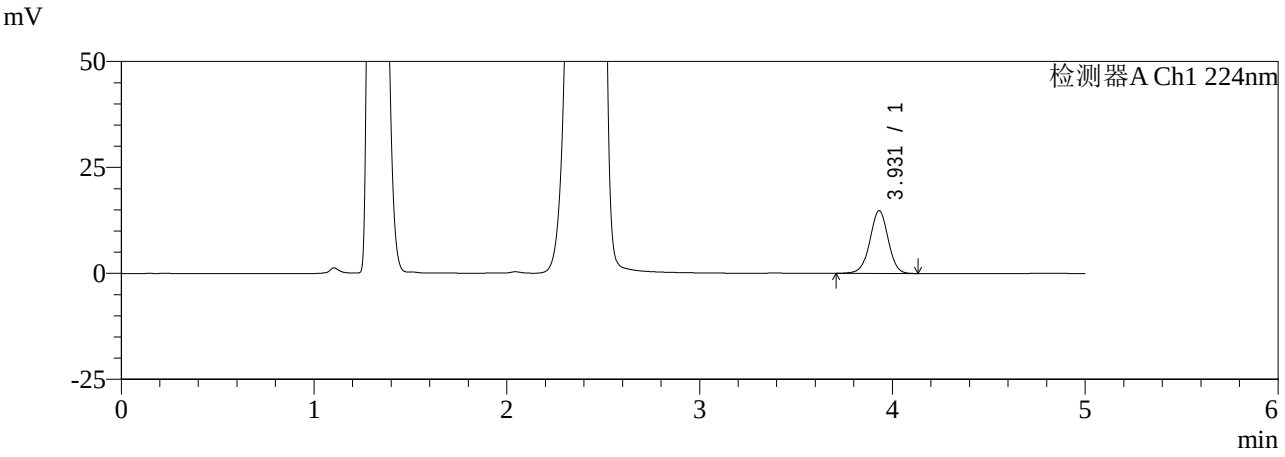
SHIMADZU LabSolutions

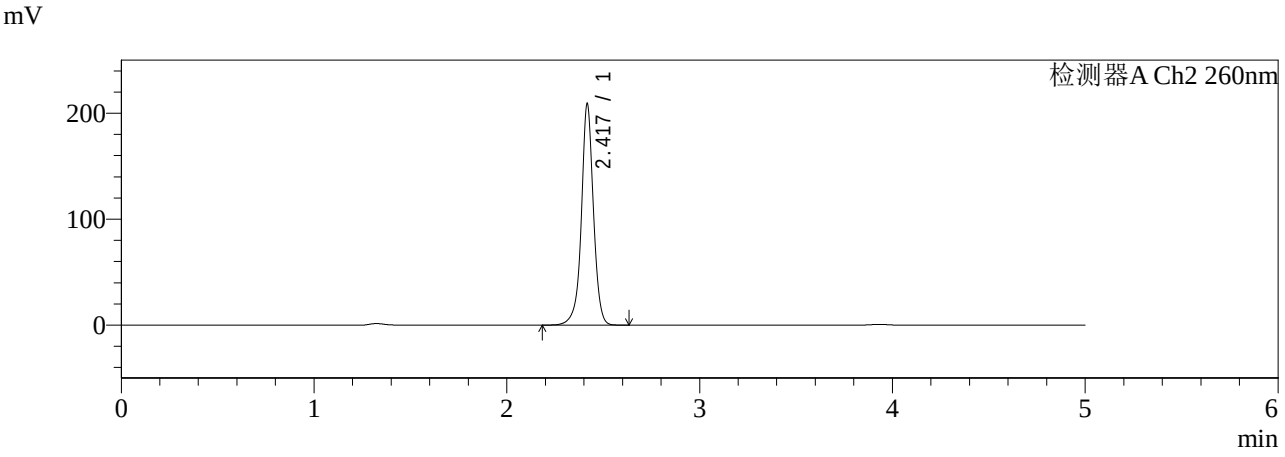
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-322-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:35:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:25
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	97465	100.000	14808	8365	0.992	--
总计		97465	100.000	14808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	912138	100.000	206744	7679	0.990	--
总计		912138	100.000	206744			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

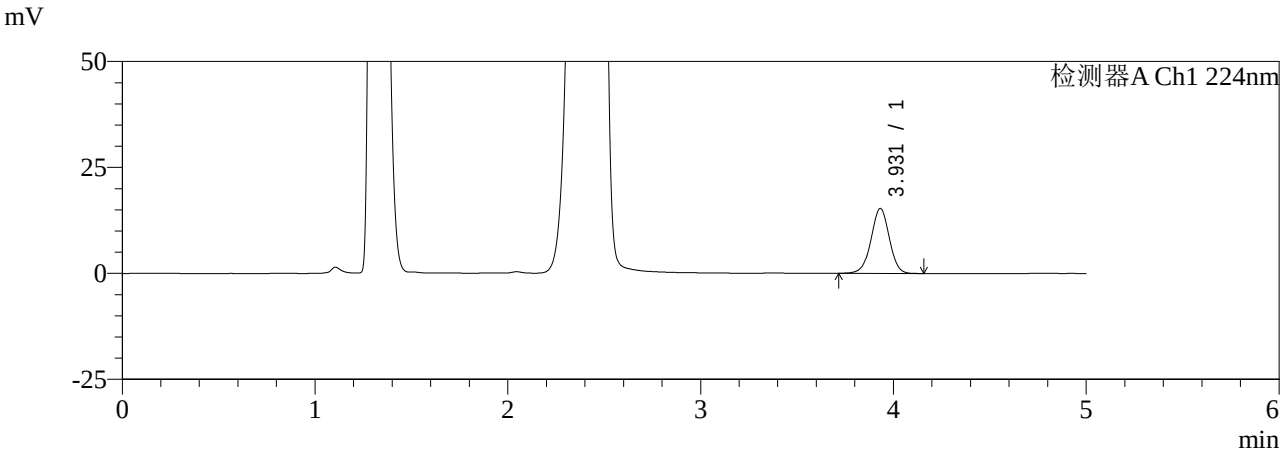
SHIMADZU LabSolutions

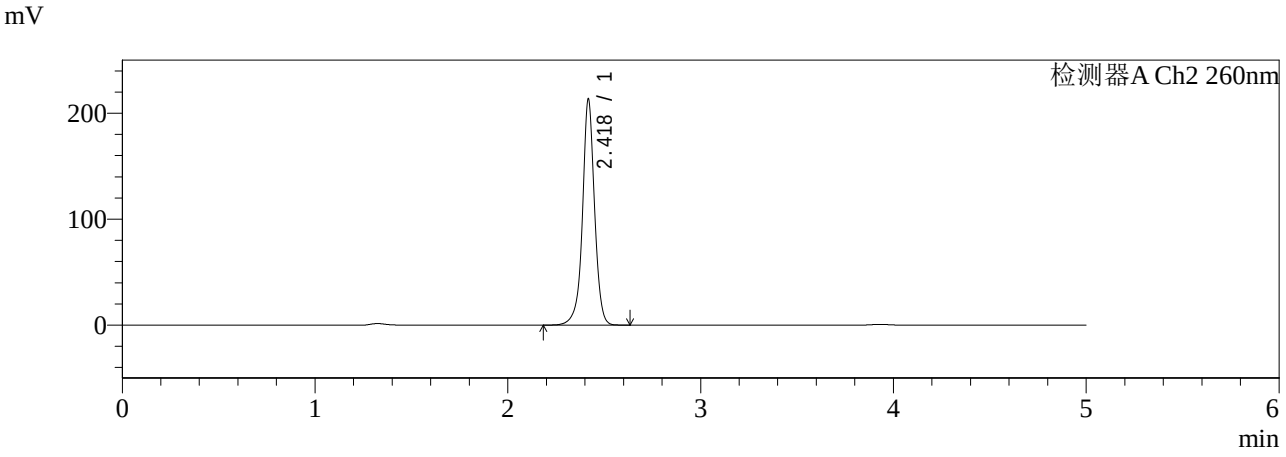
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-323-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:40:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:28
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	100989	100.000	15335	8365	0.990	--
总计		100989	100.000	15335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	932123	100.000	210949	7681	0.988	--
总计		932123	100.000	210949			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

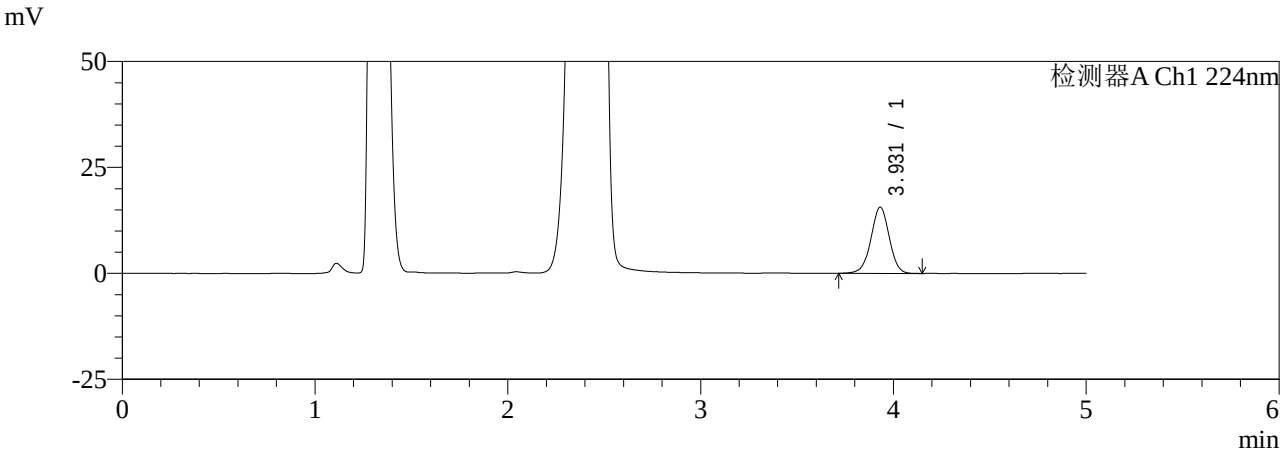
SHIMADZU LabSolutions

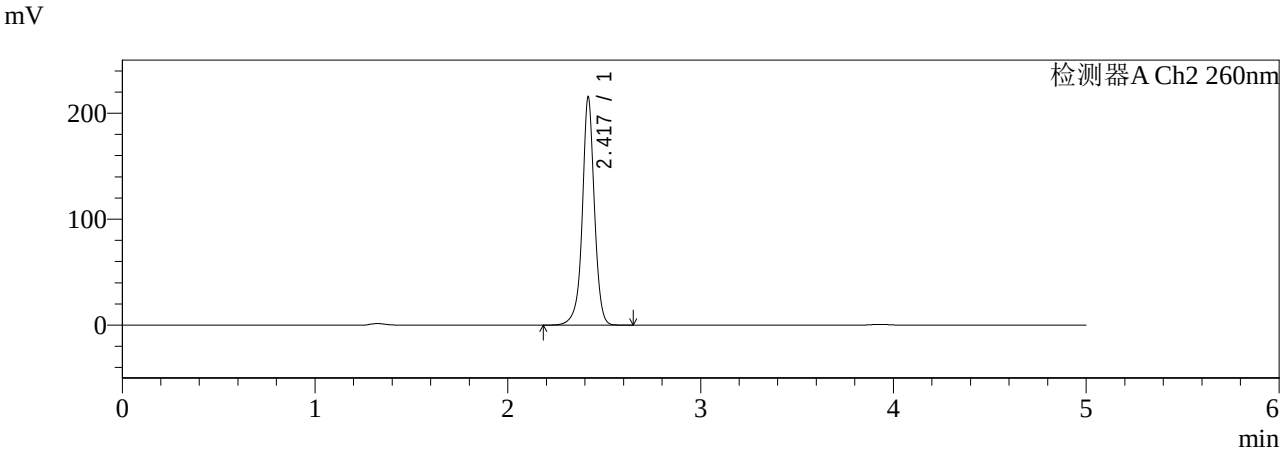
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-324-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:46:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:31
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	103021	100.000	15633	8342	0.990	--
总计		103021	100.000	15633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	942457	100.000	213341	7634	0.989	--
总计		942457	100.000	213341			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

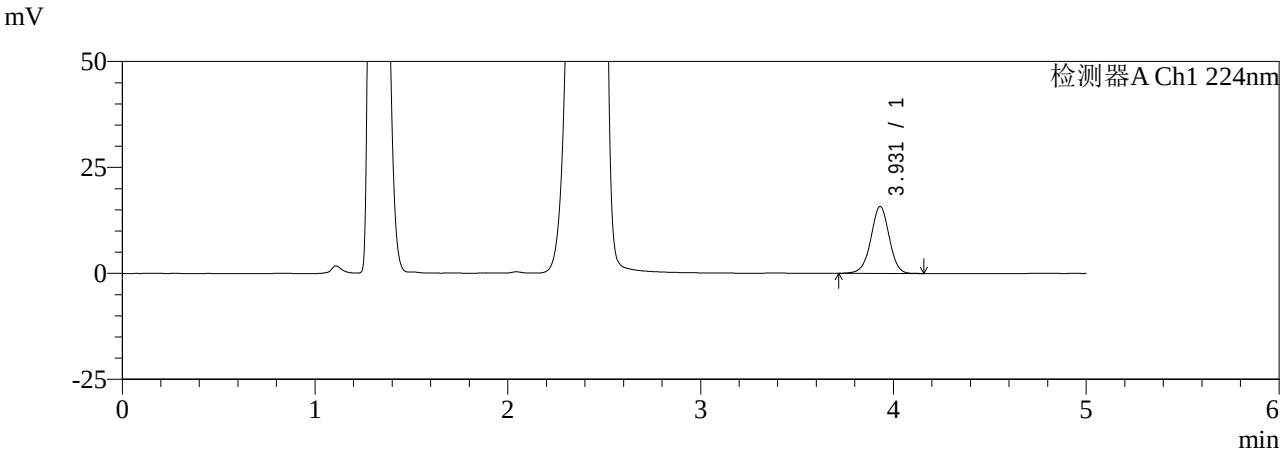
SHIMADZU LabSolutions

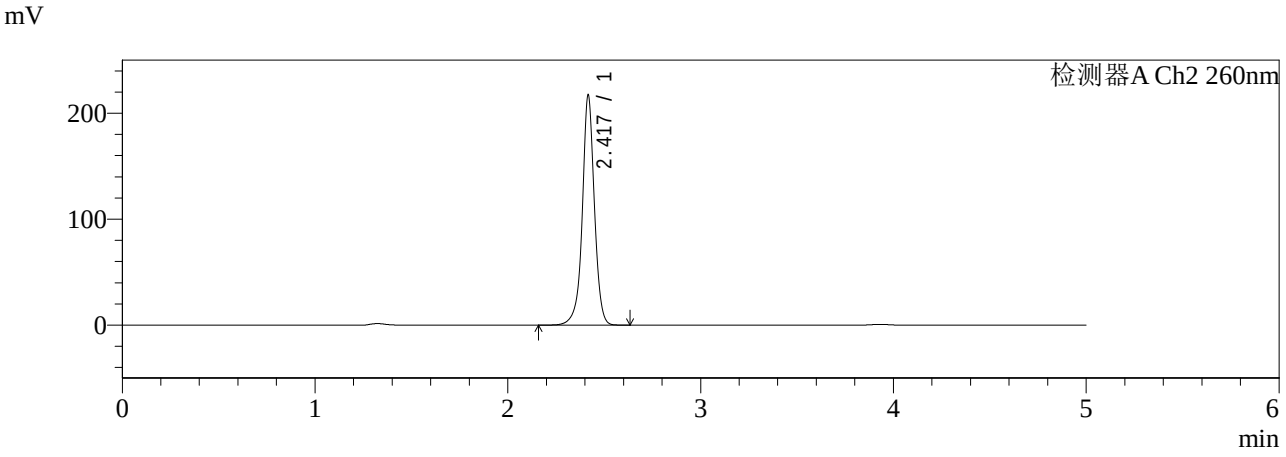
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-325-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:51:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:33
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	104128	100.000	15811	8342	0.990	--
总计		104128	100.000	15811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	951112	100.000	215160	7632	0.988	--
总计		951112	100.000	215160			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

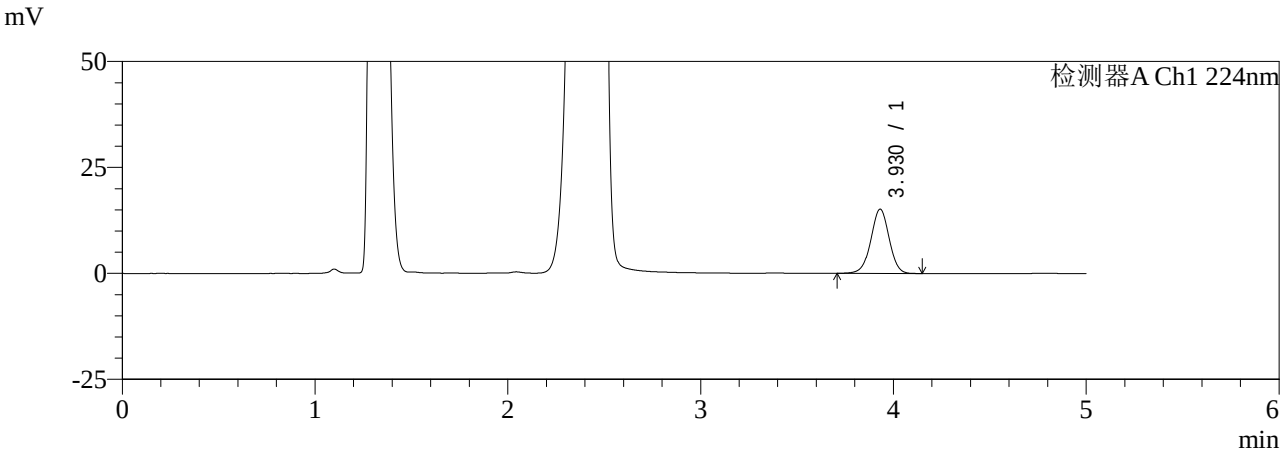
SHIMADZU LabSolutions

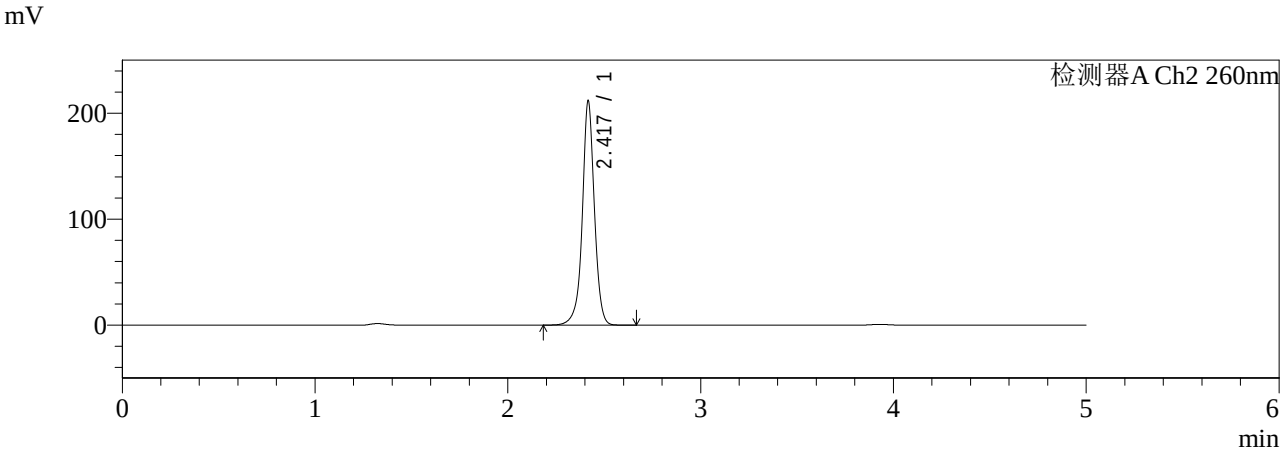
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-326-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 16:57:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:36
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	99893	100.000	15171	8352	0.990	--
总计		99893	100.000	15171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	925800	100.000	209693	7650	0.988	--
总计		925800	100.000	209693			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

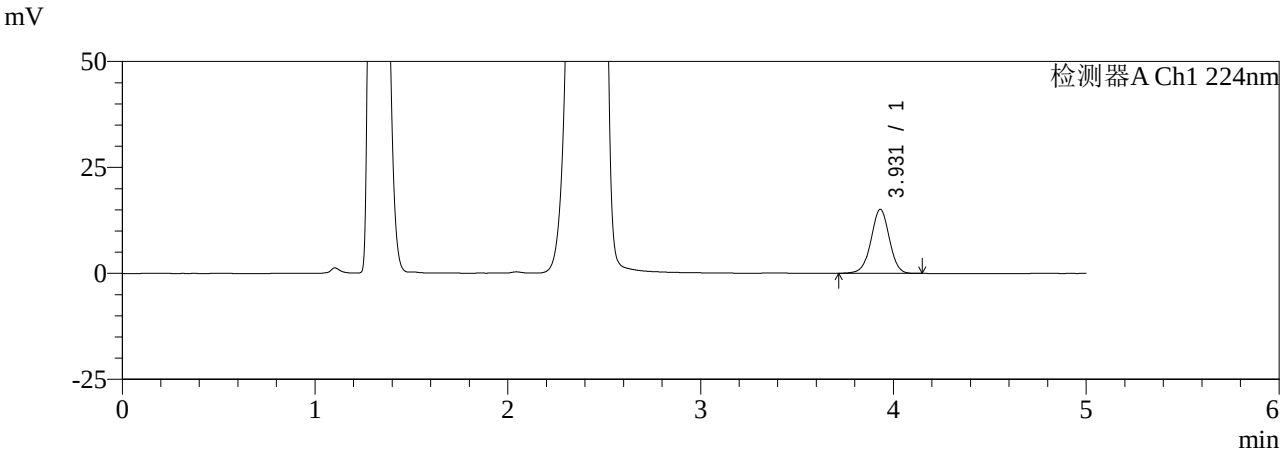
SHIMADZU LabSolutions

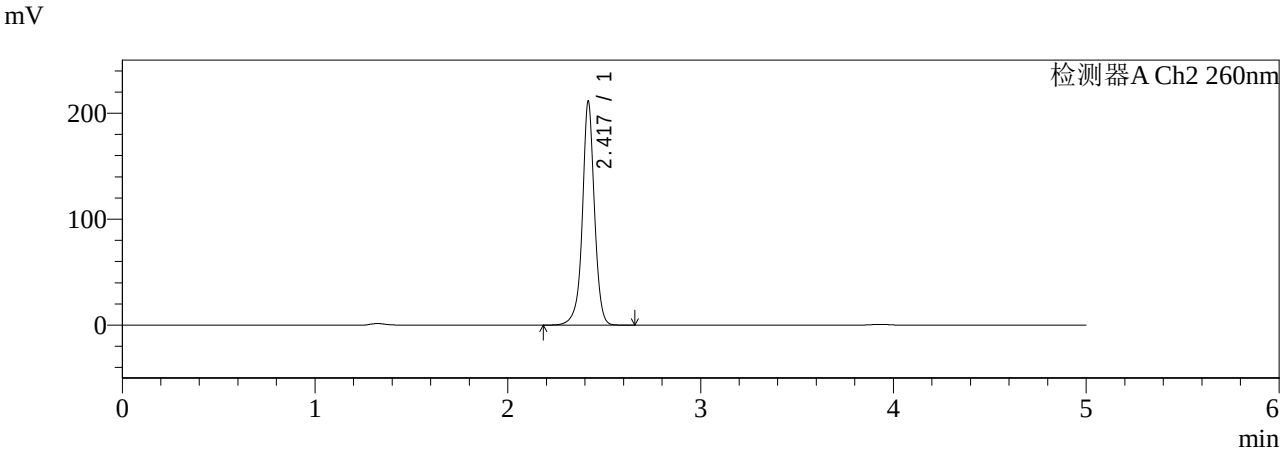
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-327-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 17:02:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:39
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99509	100.000	15118	8368	0.990	--
总计		99509	100.000	15118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	923502	100.000	209064	7663	0.987	--
总计		923502	100.000	209064			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

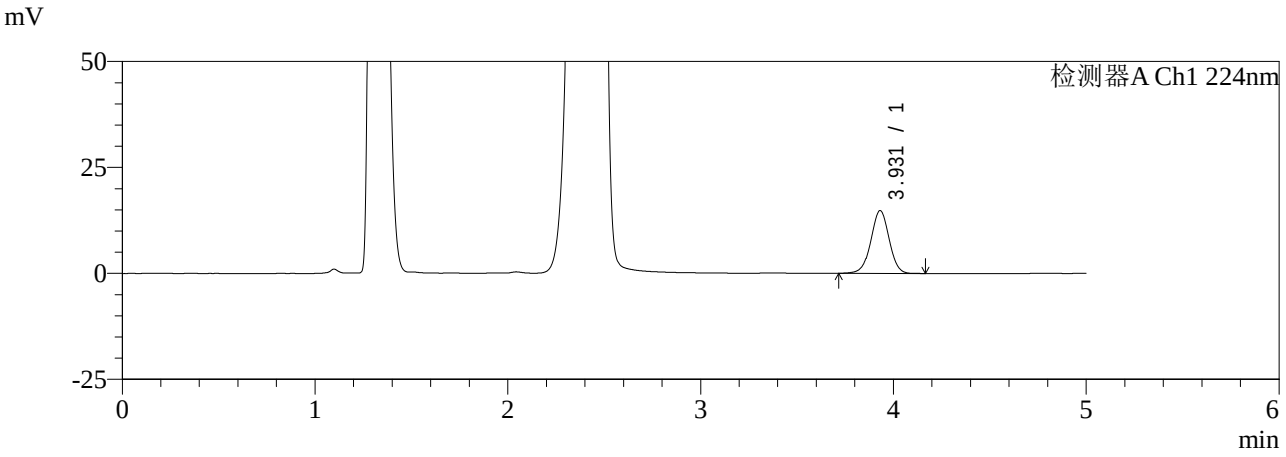
SHIMADZU LabSolutions

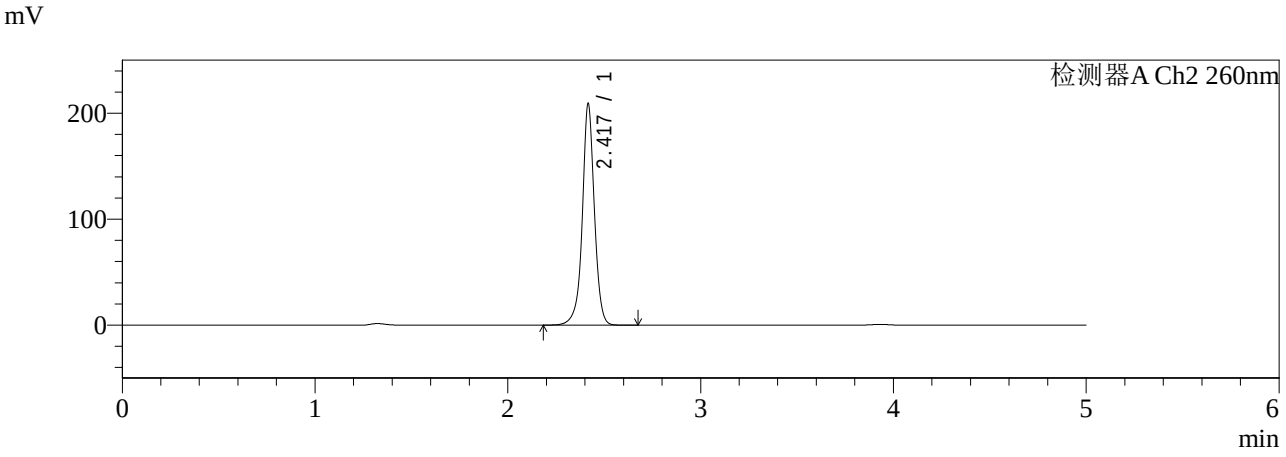
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-328-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 17:07:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:41
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	97633	100.000	14834	8371	0.990	--
总计		97633	100.000	14834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	912315	100.000	207130	7685	0.989	--
总计		912315	100.000	207130			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

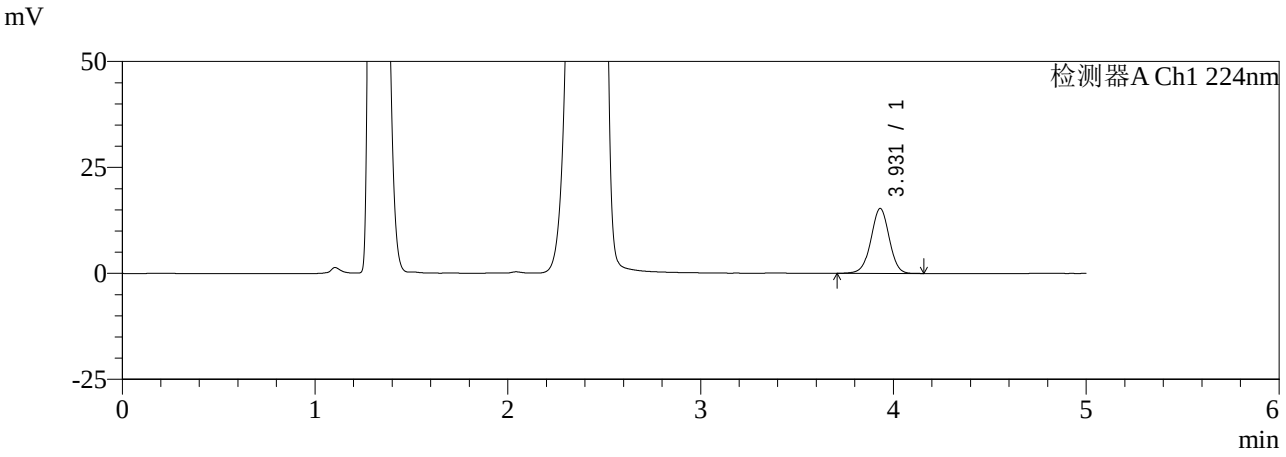
SHIMADZU LabSolutions

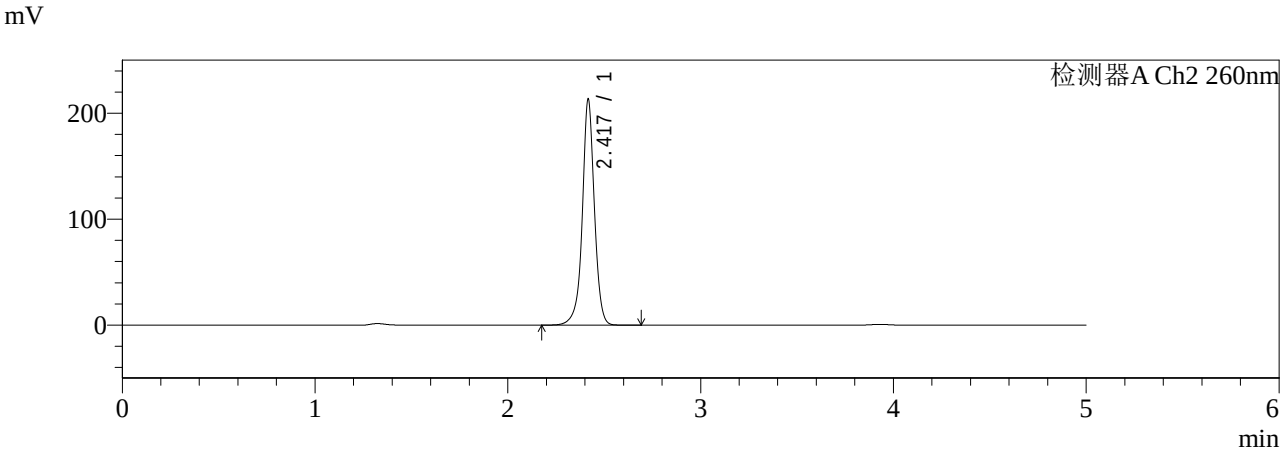
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-329-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 17:13:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:44
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	101039	100.000	15339	8358	0.989	--
总计		101039	100.000	15339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	932457	100.000	211268	7666	0.986	--
总计		932457	100.000	211268			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

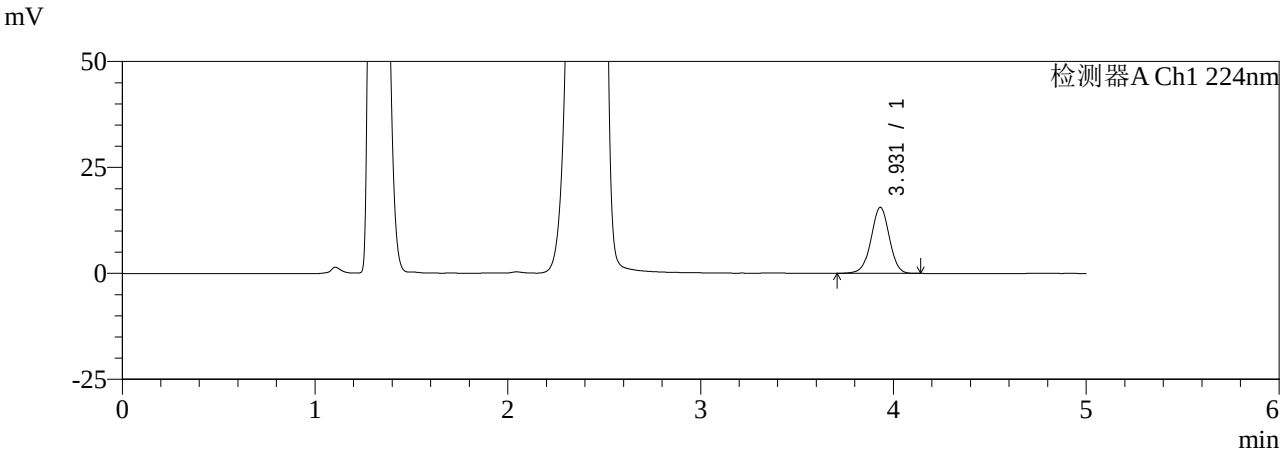
SHIMADZU LabSolutions

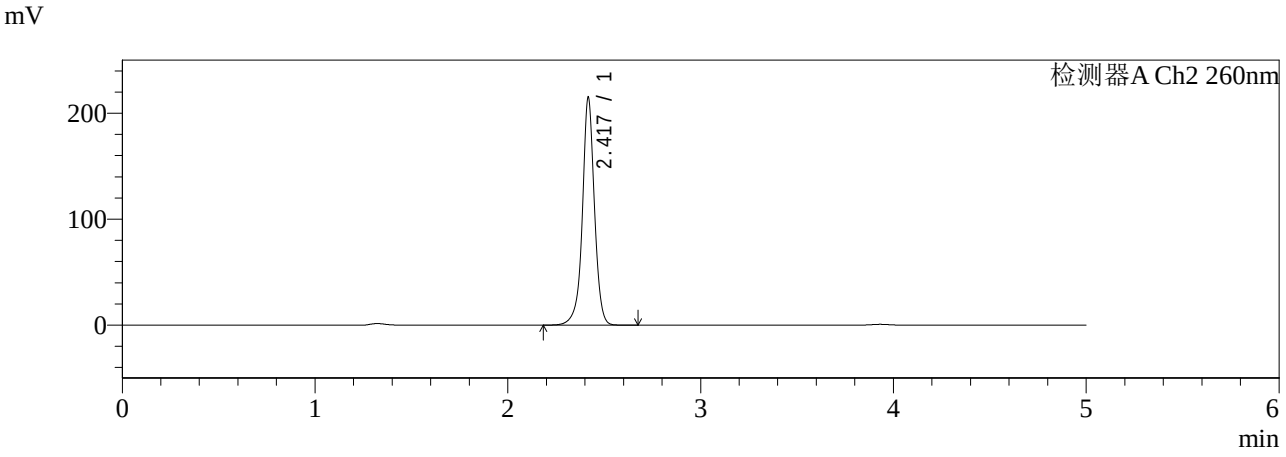
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-330-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 17:18:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	102563	100.000	15586	8370	0.989	--
总计		102563	100.000	15586			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	939226	100.000	212530	7677	0.987	--
总计		939226	100.000	212530			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

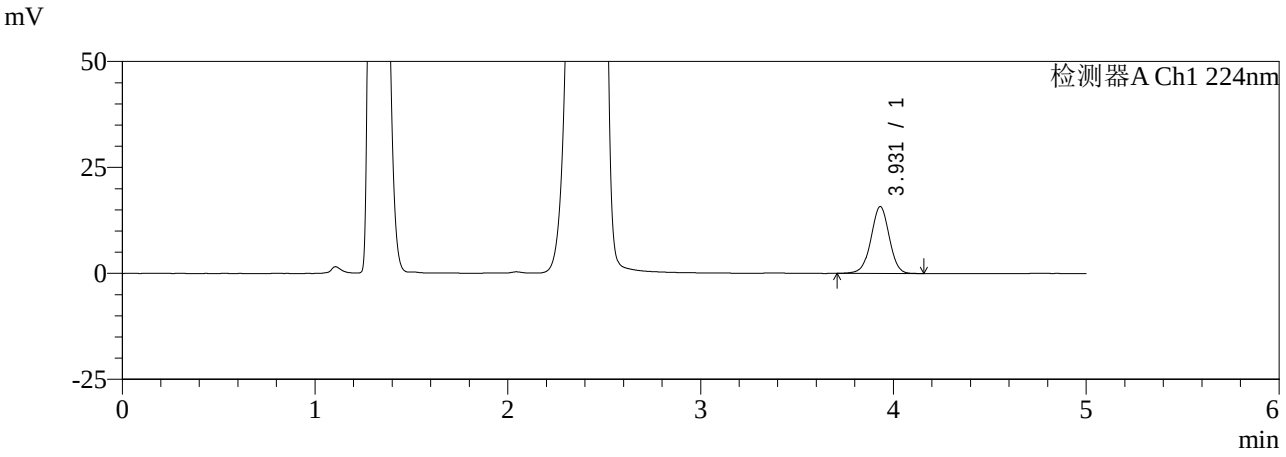
SHIMADZU LabSolutions

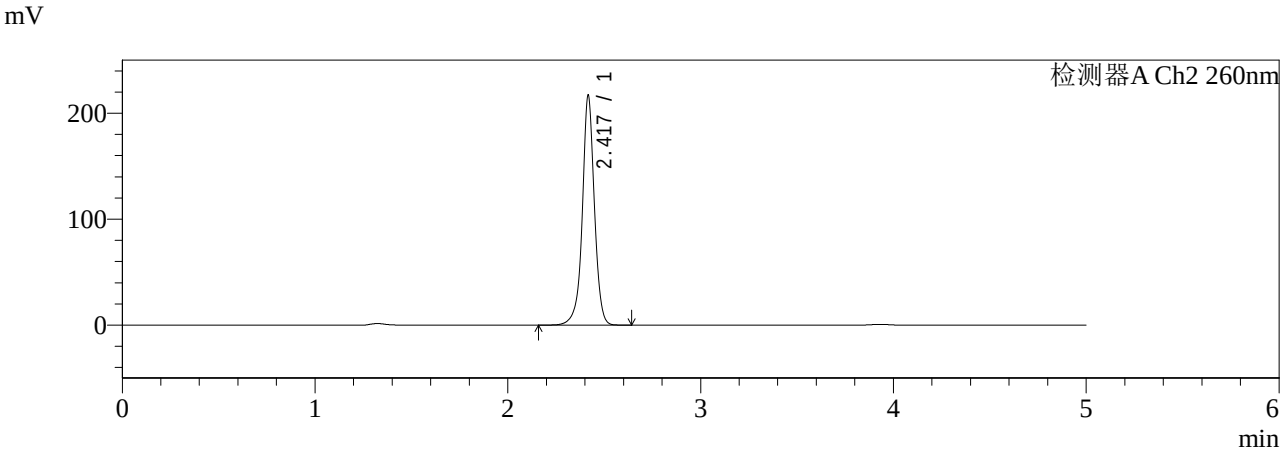
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-331-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 17:23:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:49
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	103962	100.000	15787	8375	0.989	--
总计		103962	100.000	15787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	947626	100.000	214735	7662	0.988	--
总计		947626	100.000	214735			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

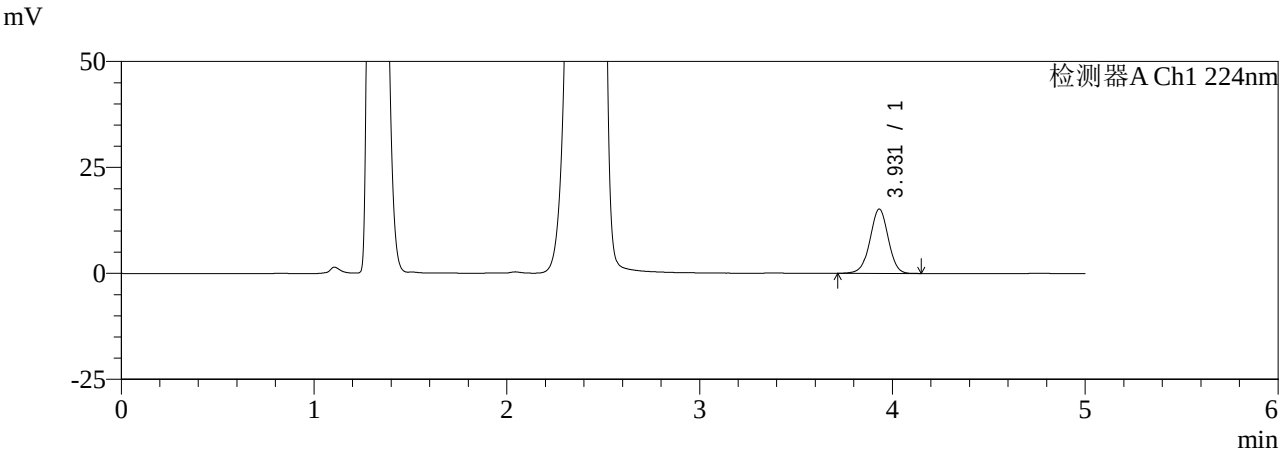
SHIMADZU LabSolutions

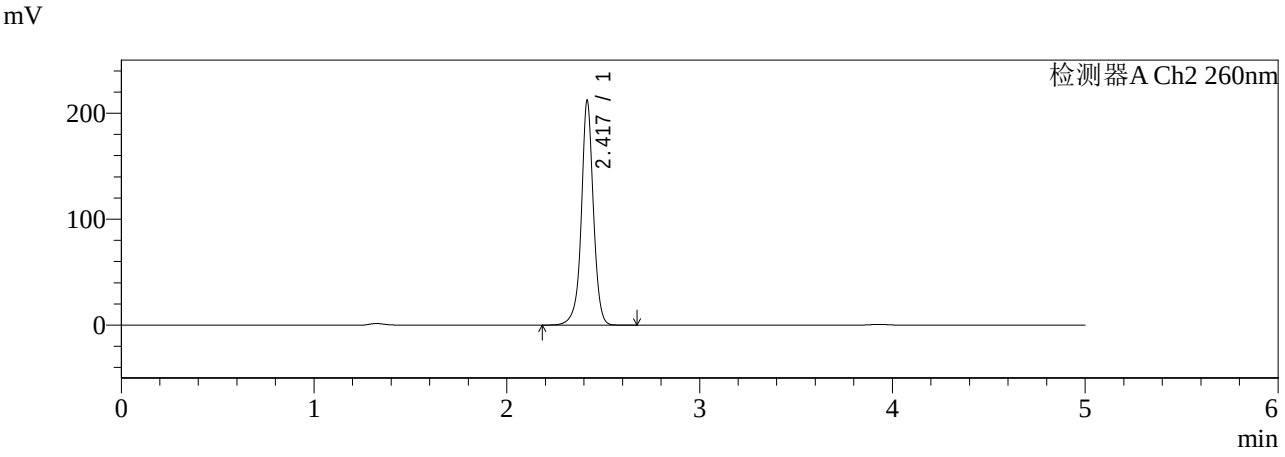
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-332-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 17:29:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:52
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99849	100.000	15186	8363	0.987	--
总计		99849	100.000	15186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	924782	100.000	209983	7684	0.990	--
总计		924782	100.000	209983			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

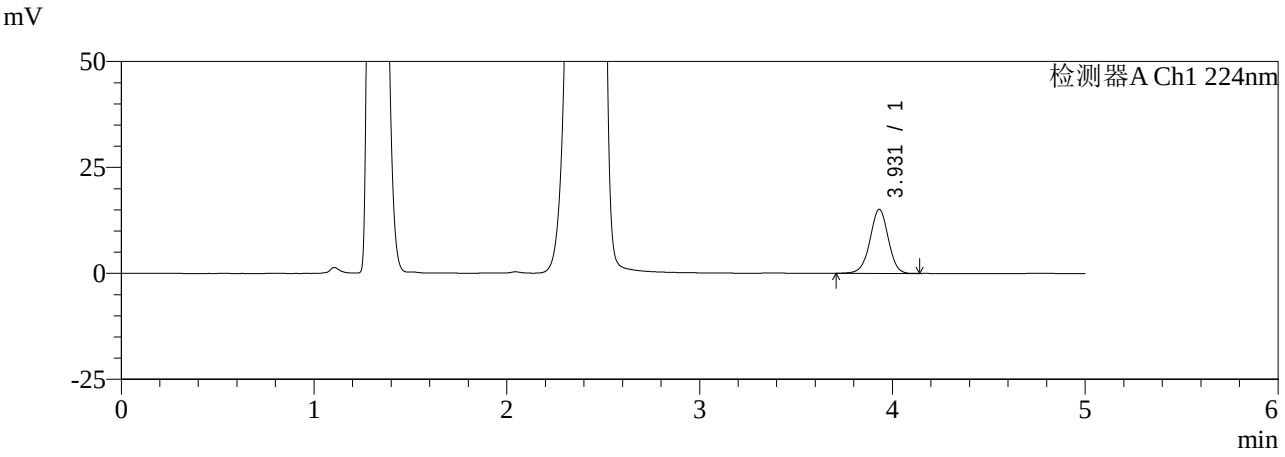
SHIMADZU LabSolutions

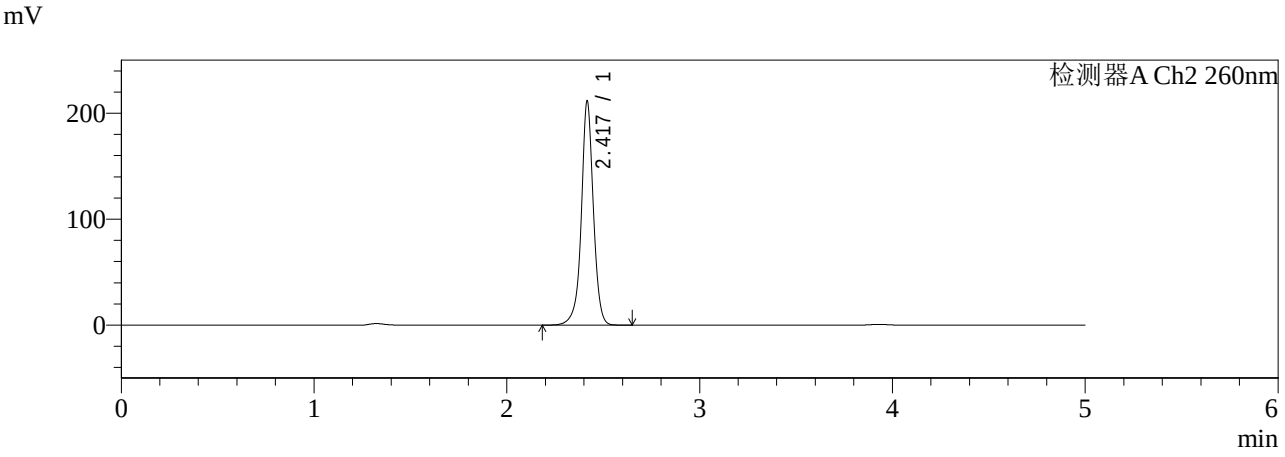
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-333-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 17:34:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:55
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99509	100.000	15127	8375	0.989	--
总计		99509	100.000	15127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	922008	100.000	209558	7691	0.990	--
总计		922008	100.000	209558			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

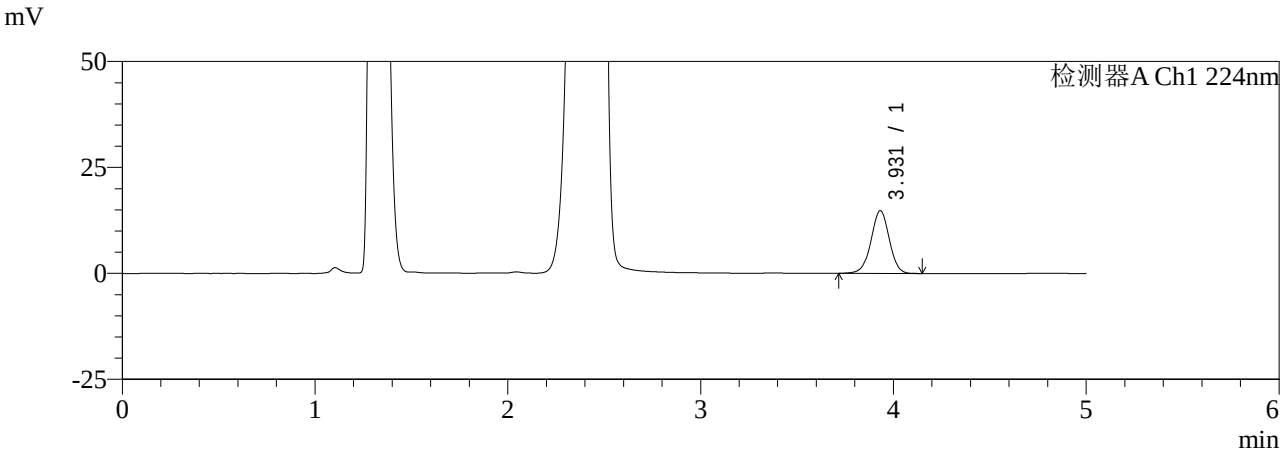
SHIMADZU LabSolutions

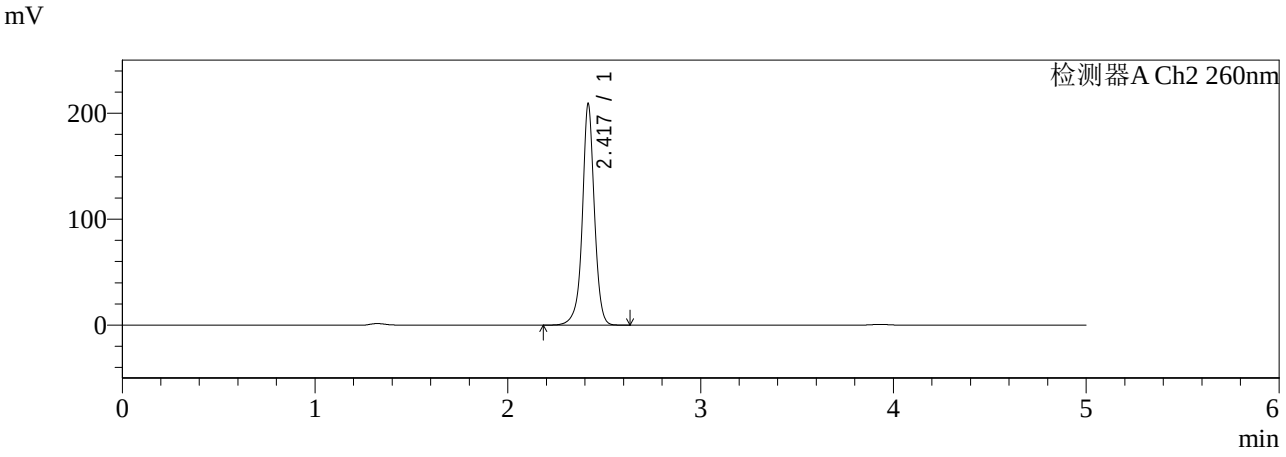
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-334-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 17:40:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:37:57
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	97502	100.000	14817	8369	0.990	--
总计		97502	100.000	14817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	910478	100.000	206991	7696	0.990	--
总计		910478	100.000	206991			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

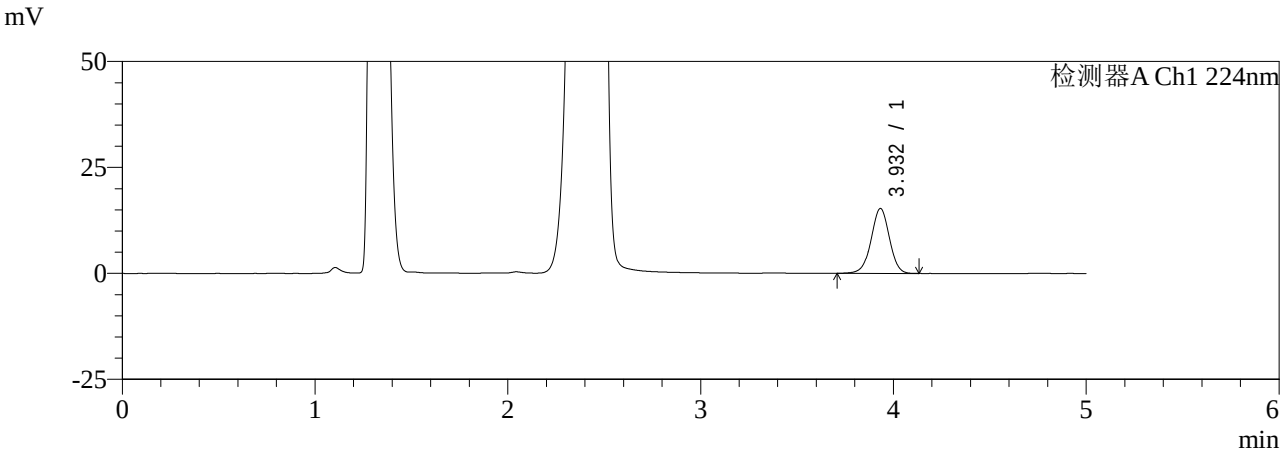
SHIMADZU LabSolutions

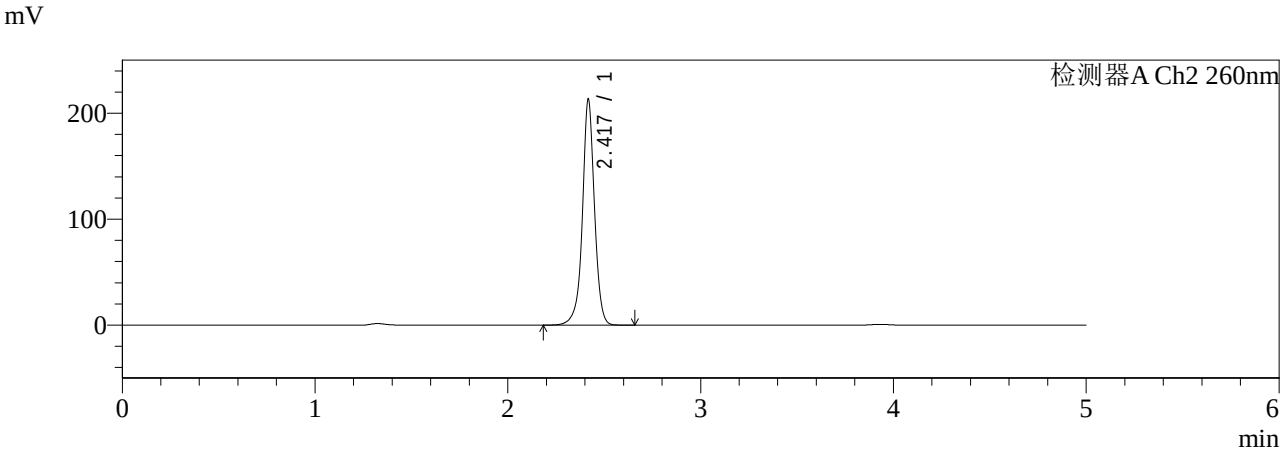
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-335-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 17:45:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:00
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	100919	100.000	15313	8363	0.987	--
总计		100919	100.000	15313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	930936	100.000	210481	7690	0.986	--
总计		930936	100.000	210481			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

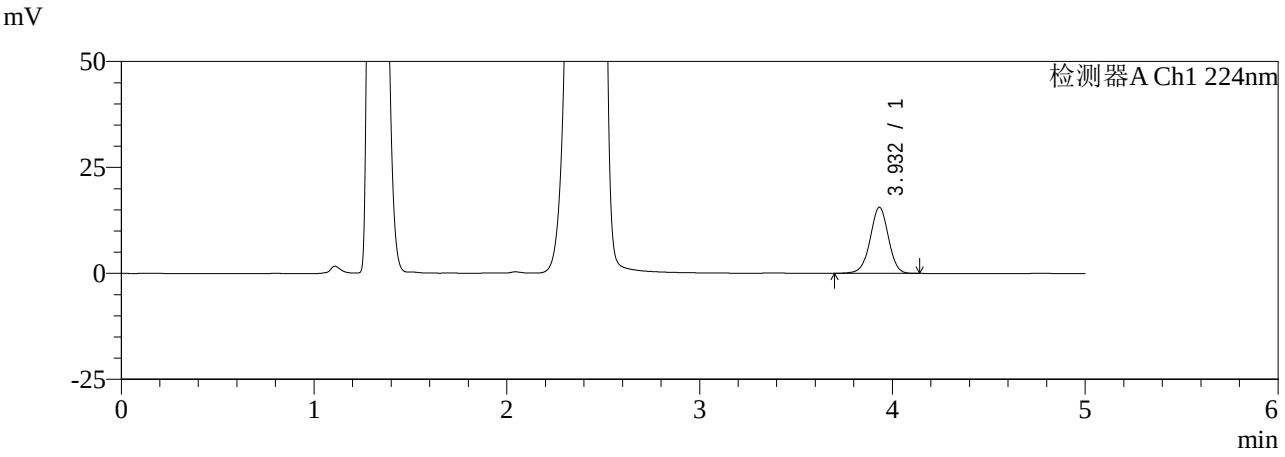
SHIMADZU LabSolutions

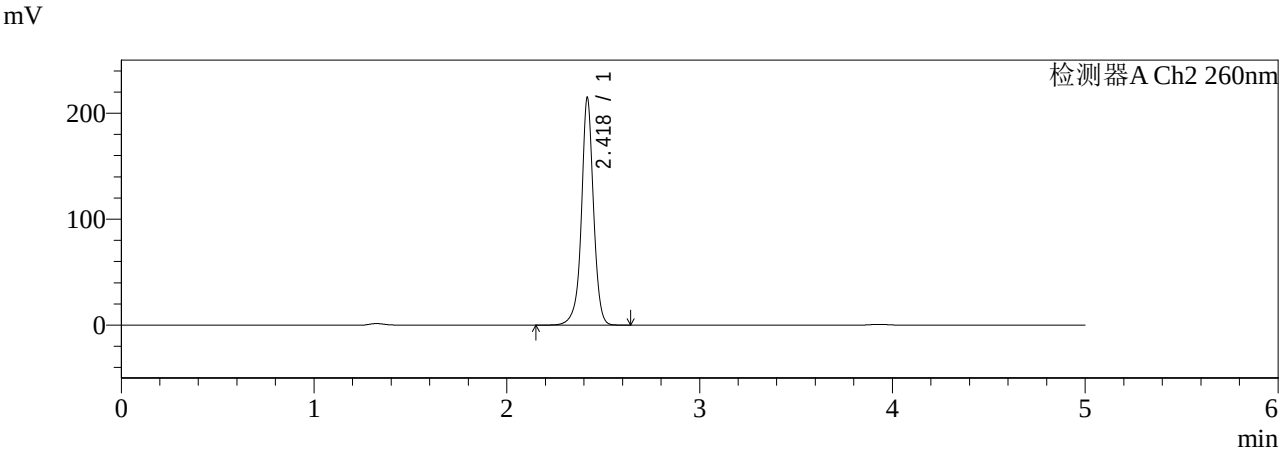
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-336-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 17:50:50　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	102768	100.000	15597	8374	0.987	--
总计		102768	100.000	15597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	938628	100.000	212075	7684	0.985	--
总计		938628	100.000	212075			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

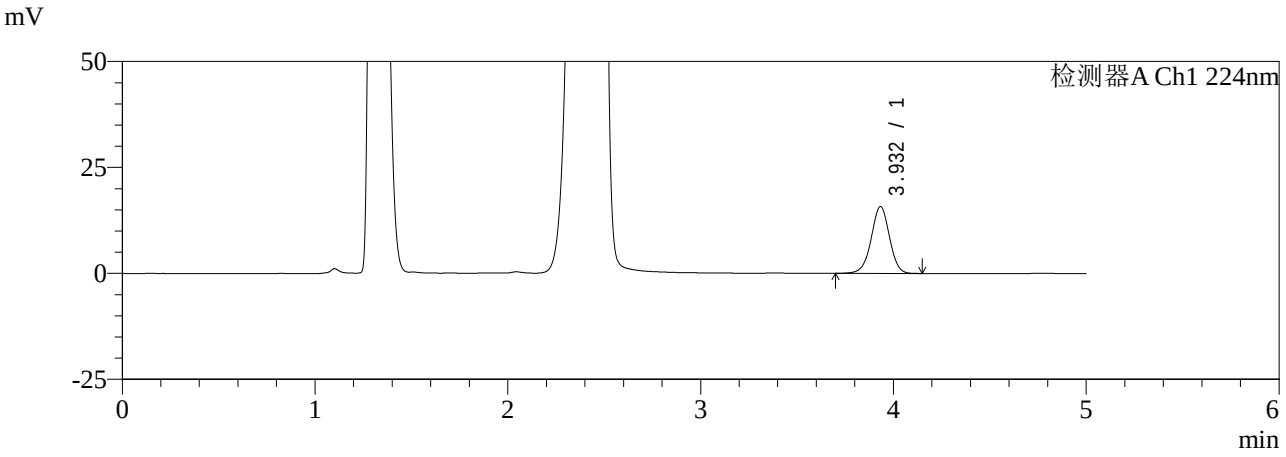
SHIMADZU LabSolutions

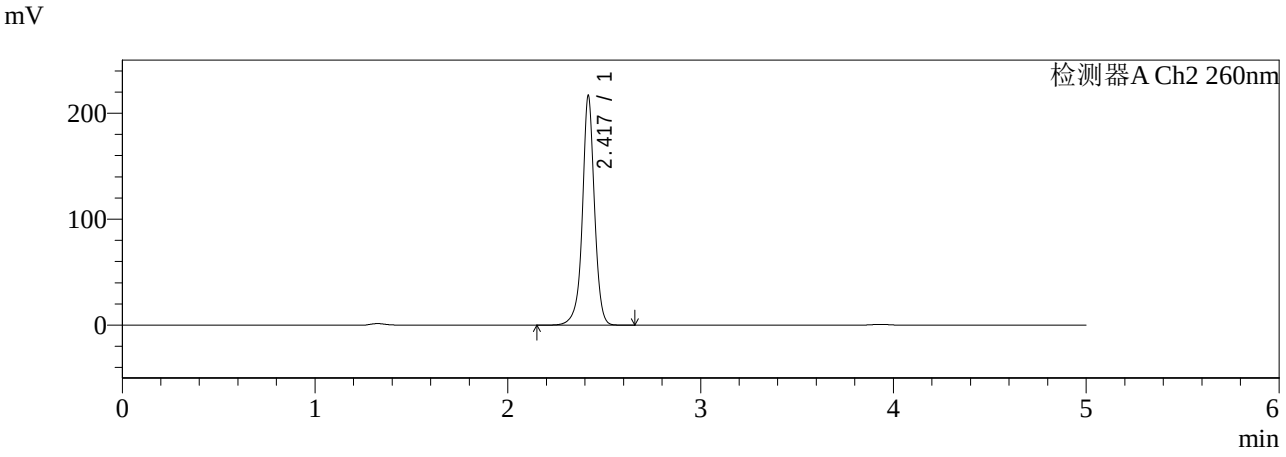
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-337-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 17:56:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:05
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	104082	100.000	15770	8364	0.988	--
总计		104082	100.000	15770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	948408	100.000	214139	7671	0.985	--
总计		948408	100.000	214139			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

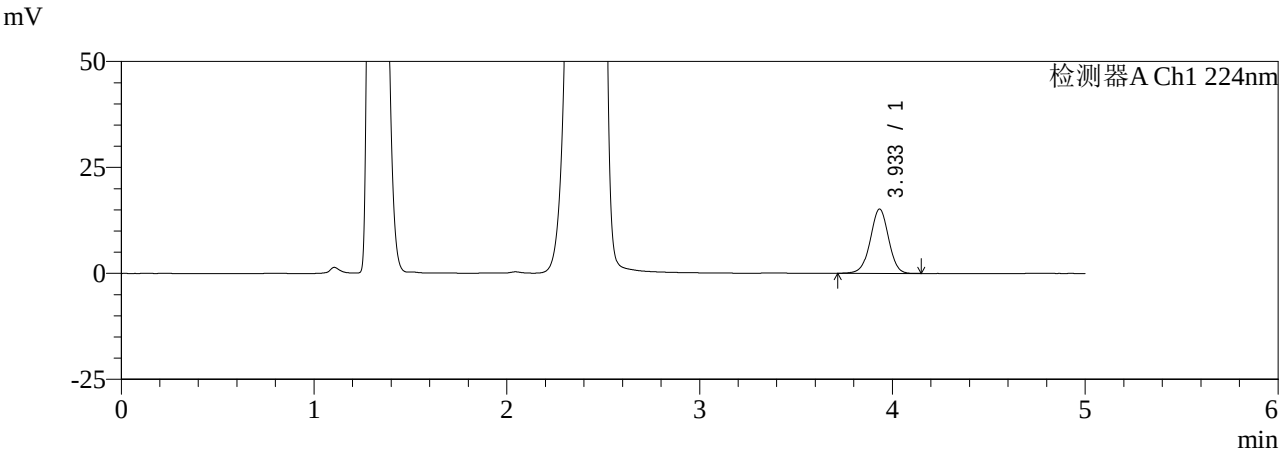
SHIMADZU LabSolutions

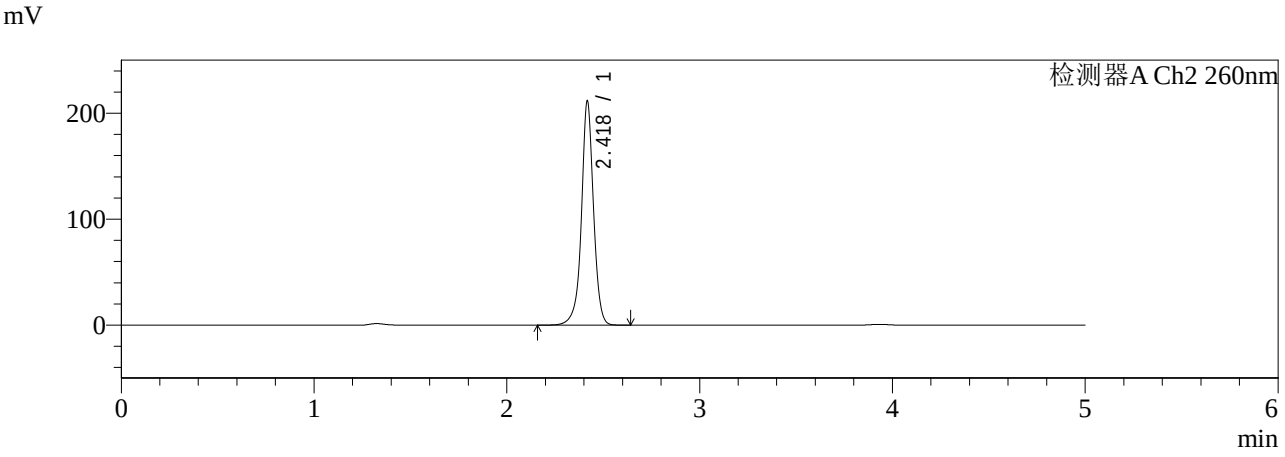
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-338-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:01:36　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	99856	100.000	15158	8371	0.989	--
总计		99856	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	2.418	924335	100.000	209082	7692	0.984	--
总计		924335	100.000	209082			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

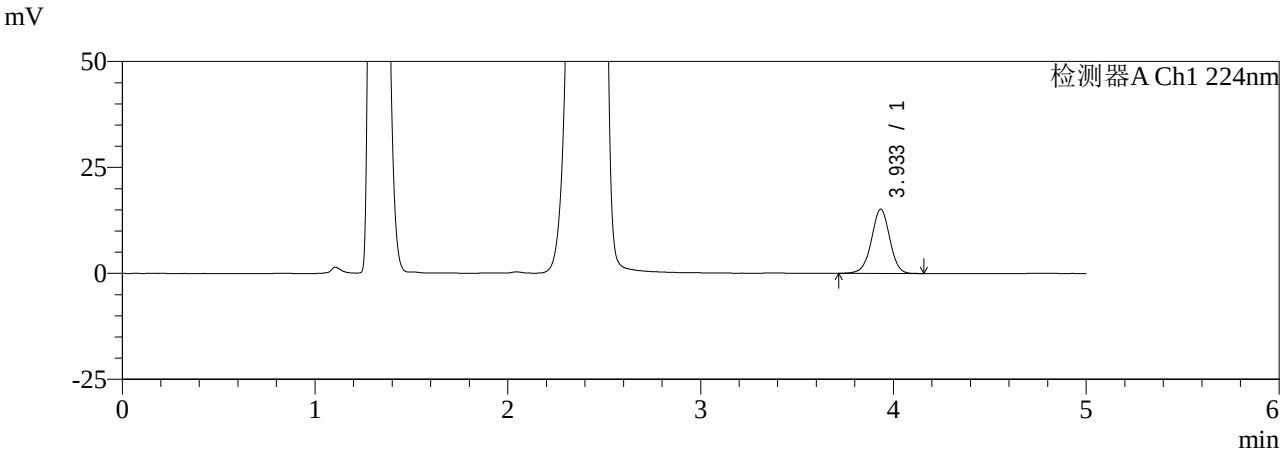
SHIMADZU LabSolutions

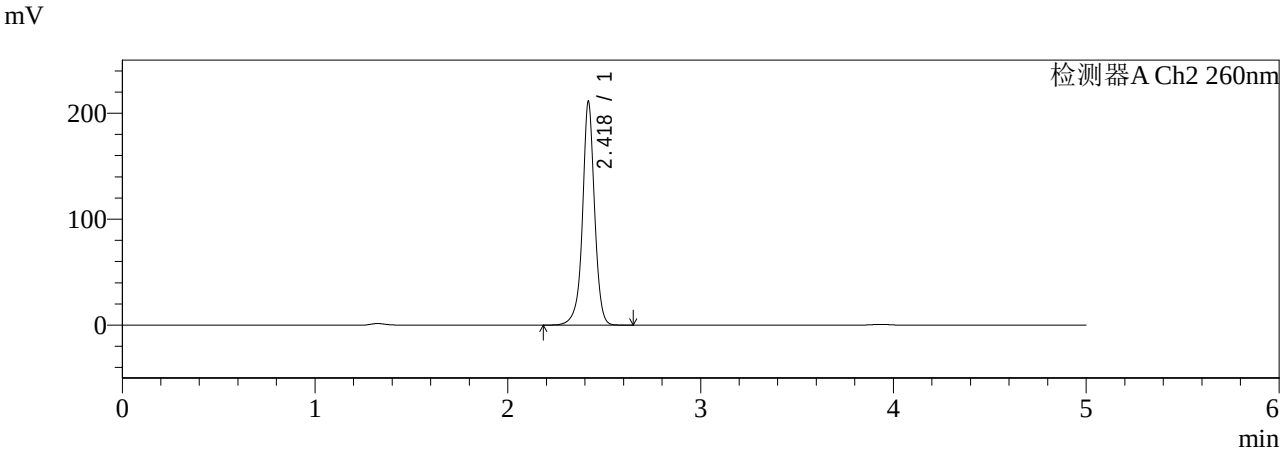
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-339-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:06:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	99851	100.000	15115	8348	0.990	--
总计		99851	100.000	15115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	922398	100.000	208913	7691	0.983	--
总计		922398	100.000	208913			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

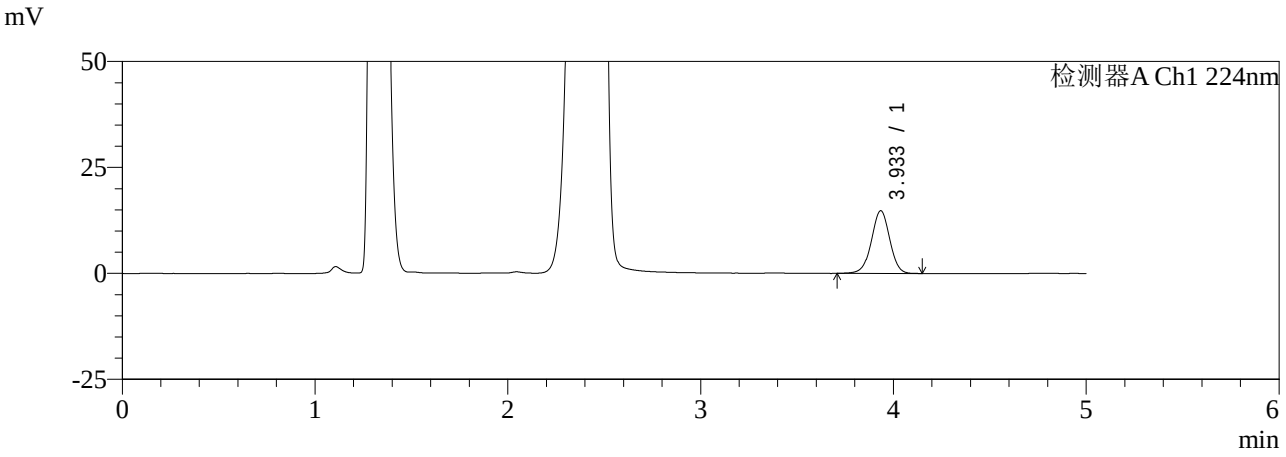
SHIMADZU LabSolutions

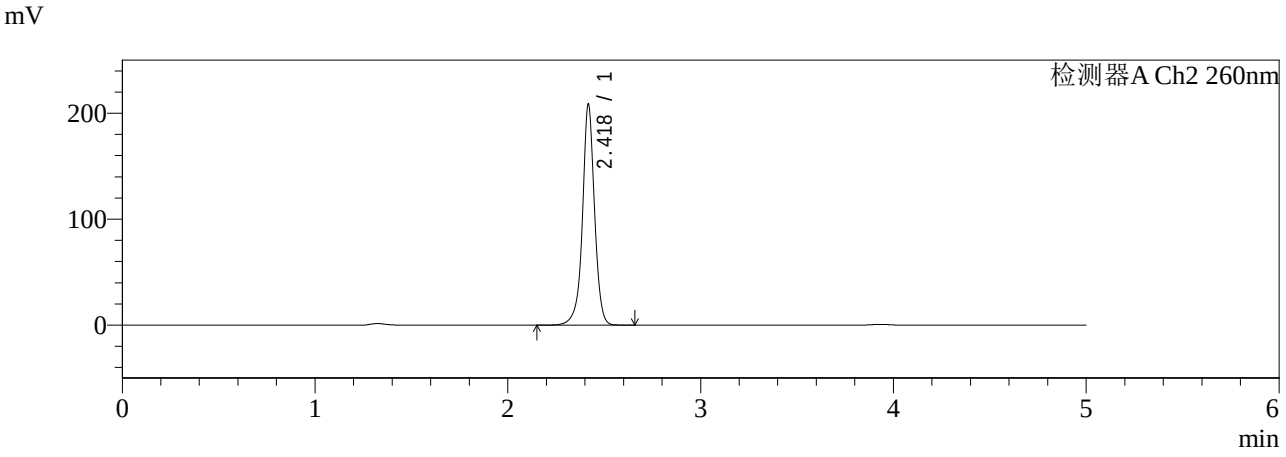
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-340-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:12:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:13
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	97599	100.000	14757	8361	0.987	--
总计		97599	100.000	14757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	911586	100.000	206226	7702	0.983	--
总计		911586	100.000	206226			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

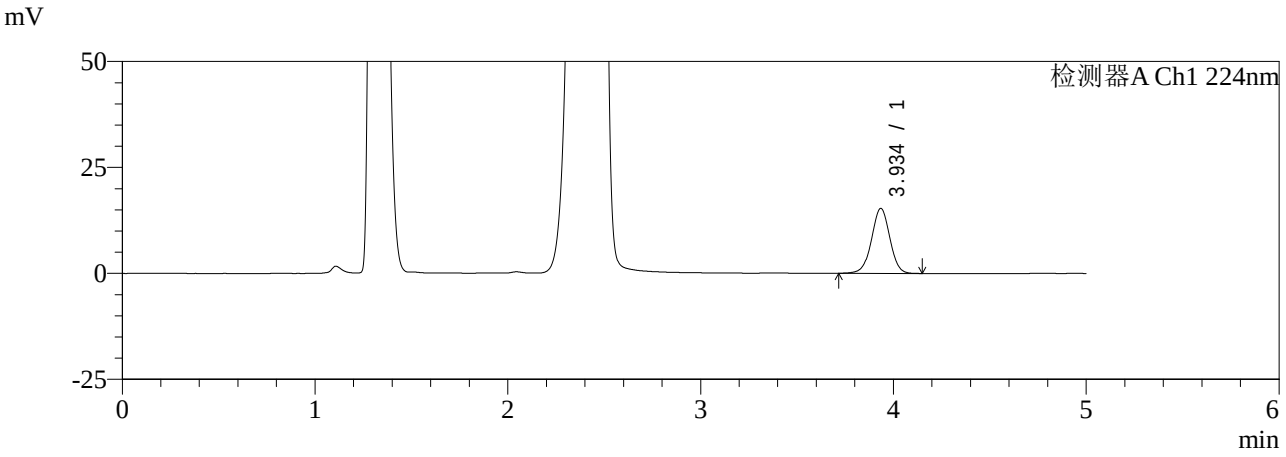
SHIMADZU LabSolutions

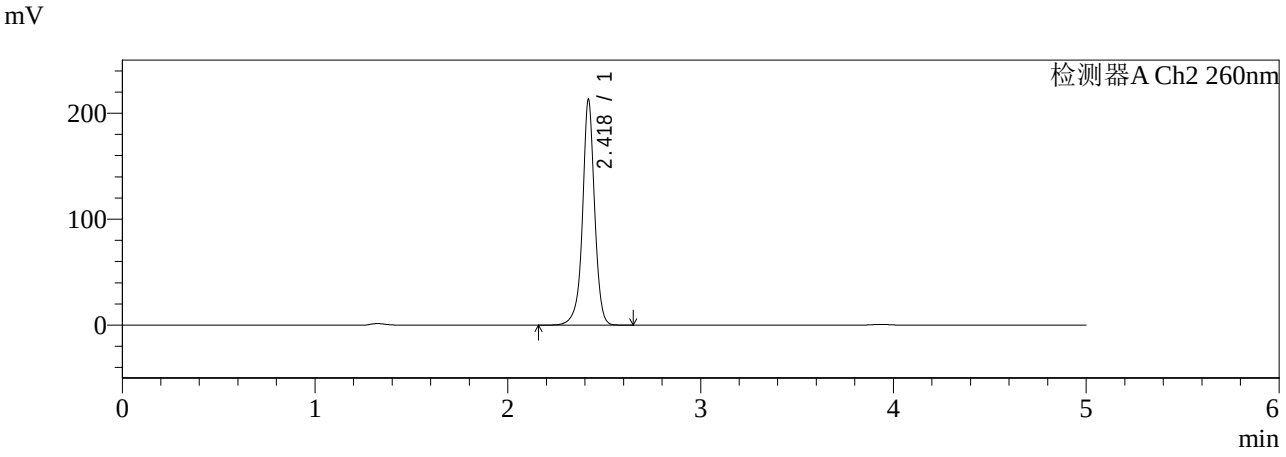
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-341-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 18:17:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	101226	100.000	15289	8359	0.991	--
总计		101226	100.000	15289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	932730	100.000	211063	7663	0.979	--
总计		932730	100.000	211063			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

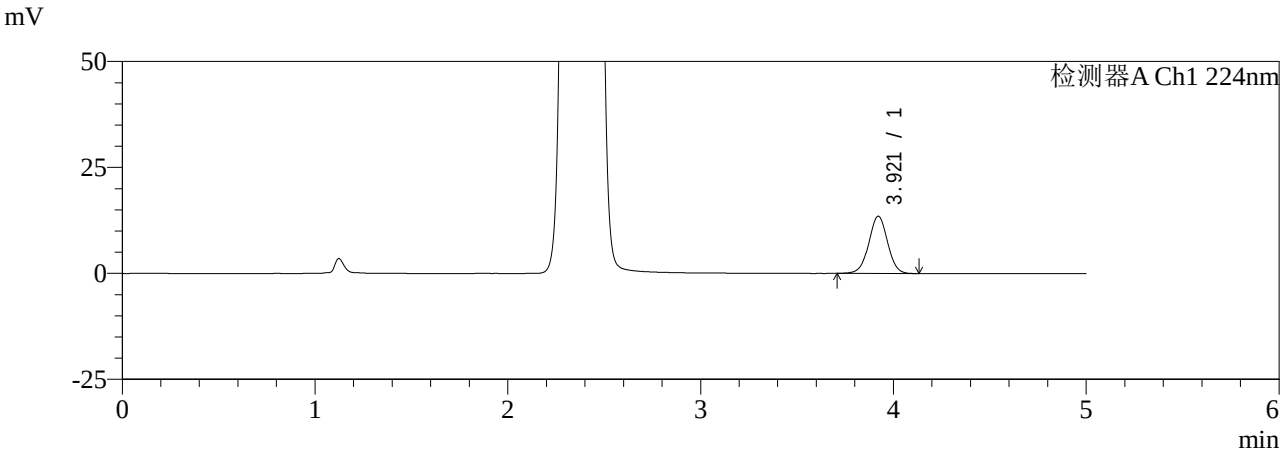
SHIMADZU LabSolutions

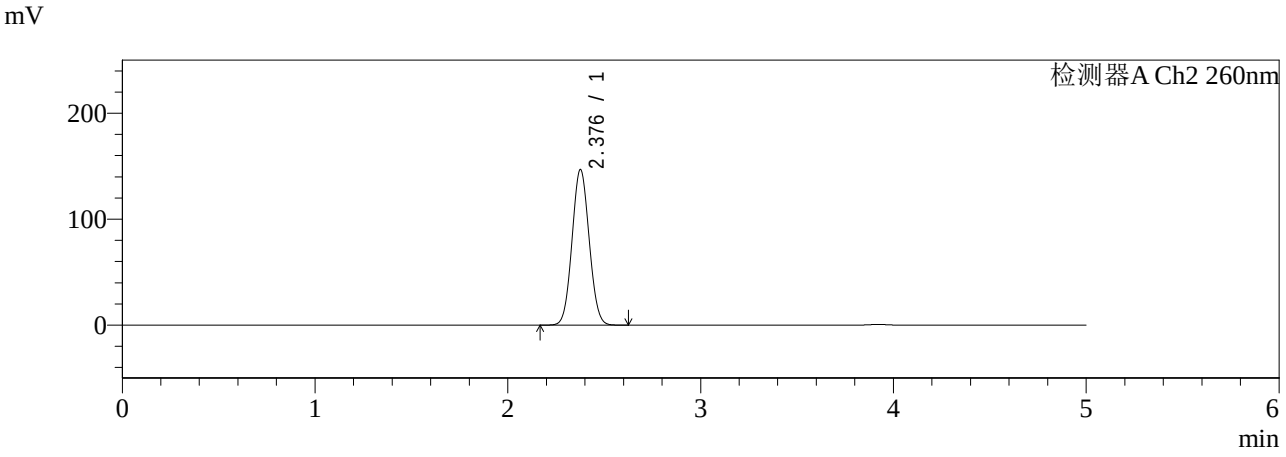
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-342-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:23:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:19
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	91364	100.000	13511	7837	1.003	--
总计		91364	100.000	13511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	909099	100.000	146393	3363	1.058	--
总计		909099	100.000	146393			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

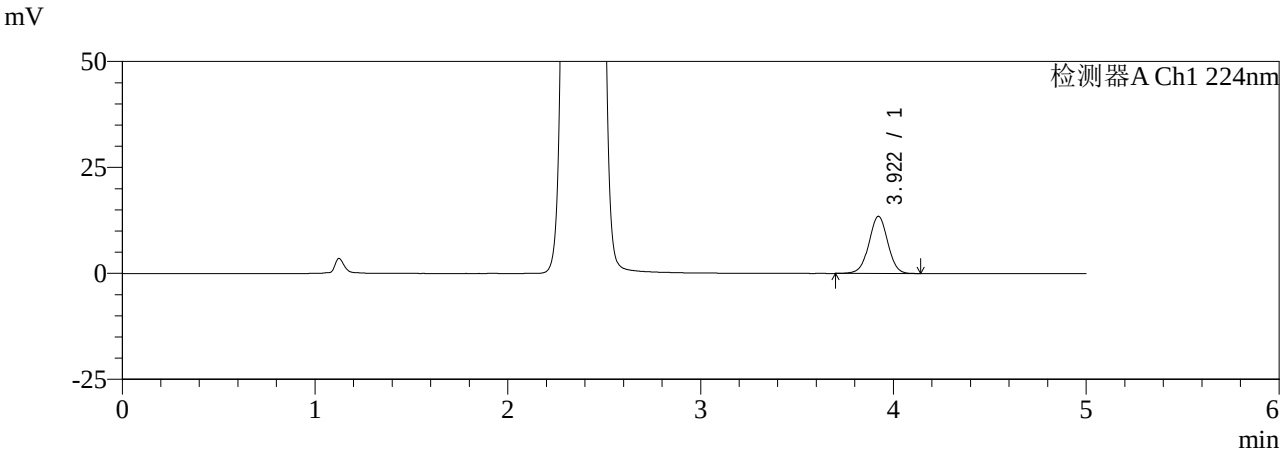
SHIMADZU LabSolutions

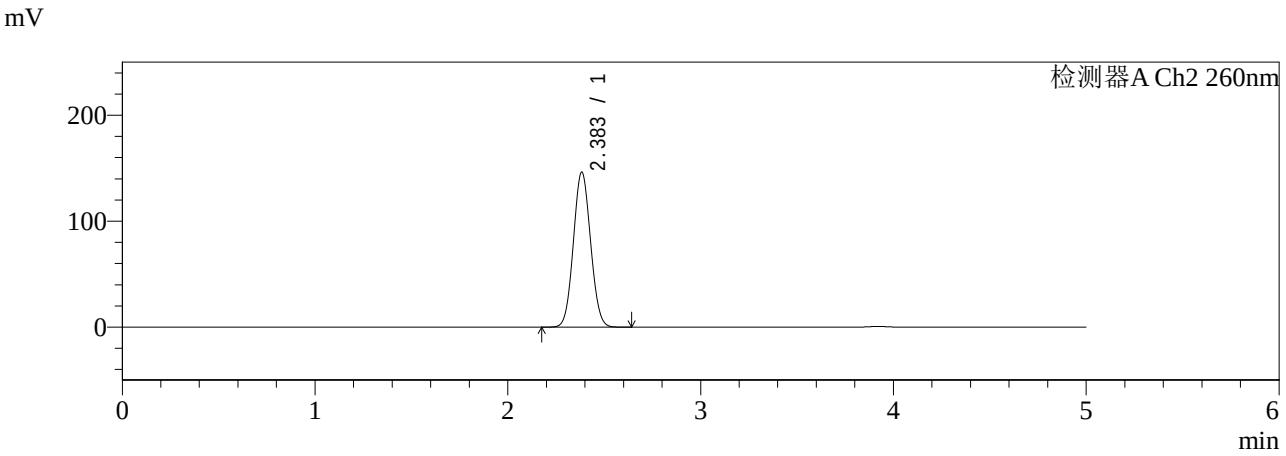
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-343-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:28:32 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	91492	100.000	13508	7823	1.000	--
总计		91492	100.000	13508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	909717	100.000	145821	3352	1.064	--
总计		909717	100.000	145821			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

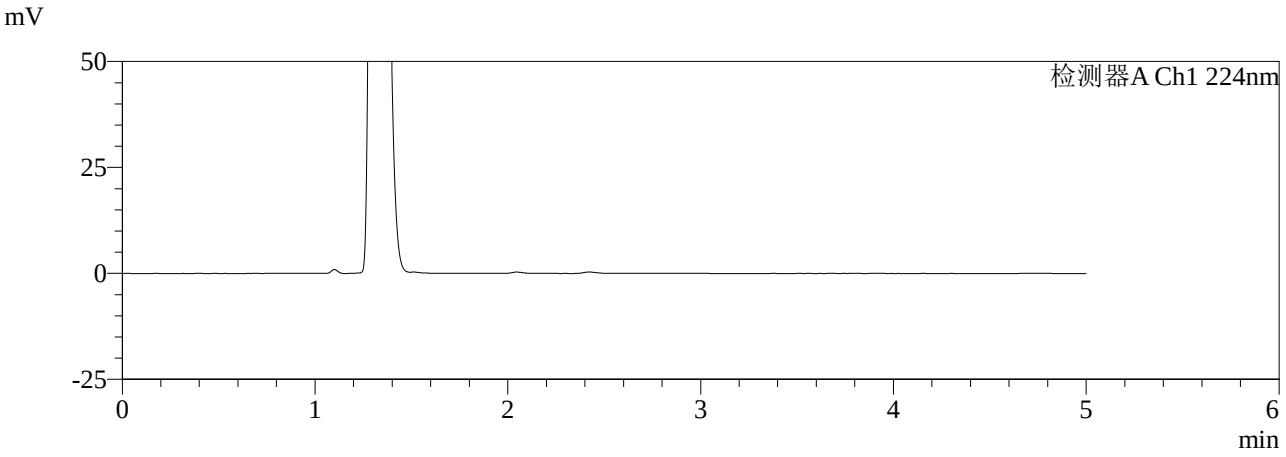
SHIMADZU LabSolutions

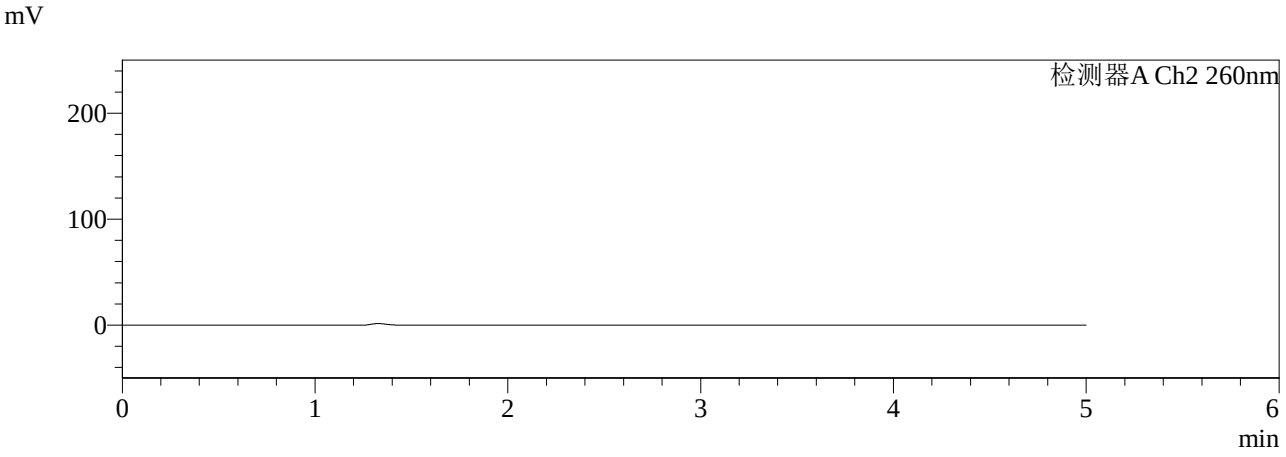
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-344-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:33:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:24
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

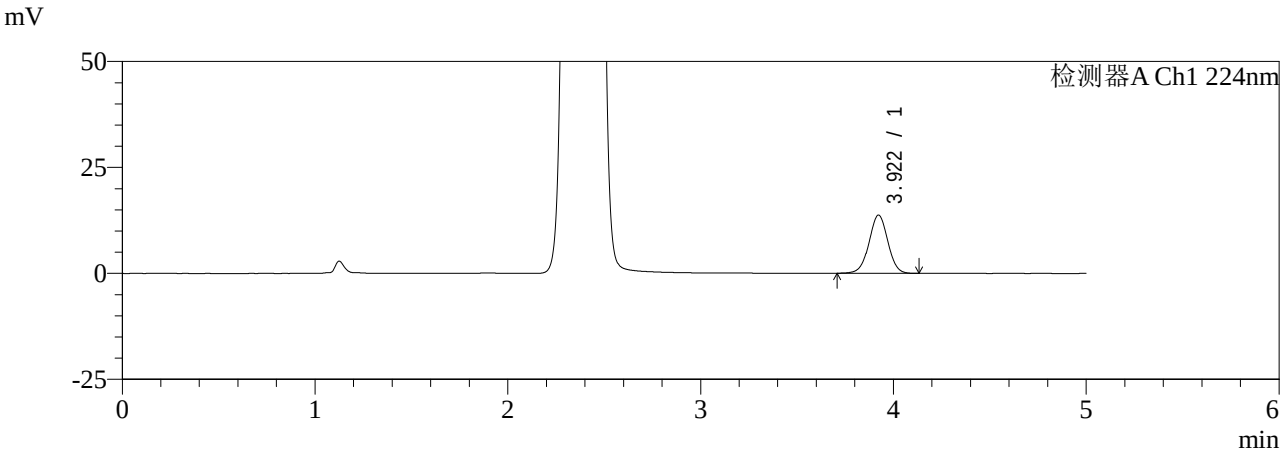
SHIMADZU LabSolutions

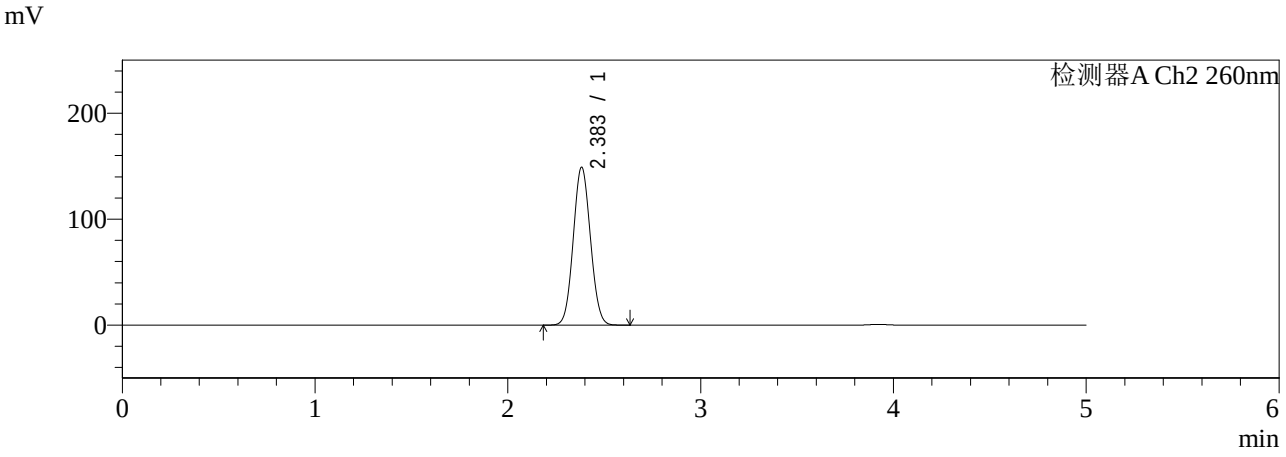
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-345-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:39:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:27
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	92939	100.000	13737	7828	0.999	--
总计		92939	100.000	13737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	925381	100.000	148792	3361	1.064	--
总计		925381	100.000	148792			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

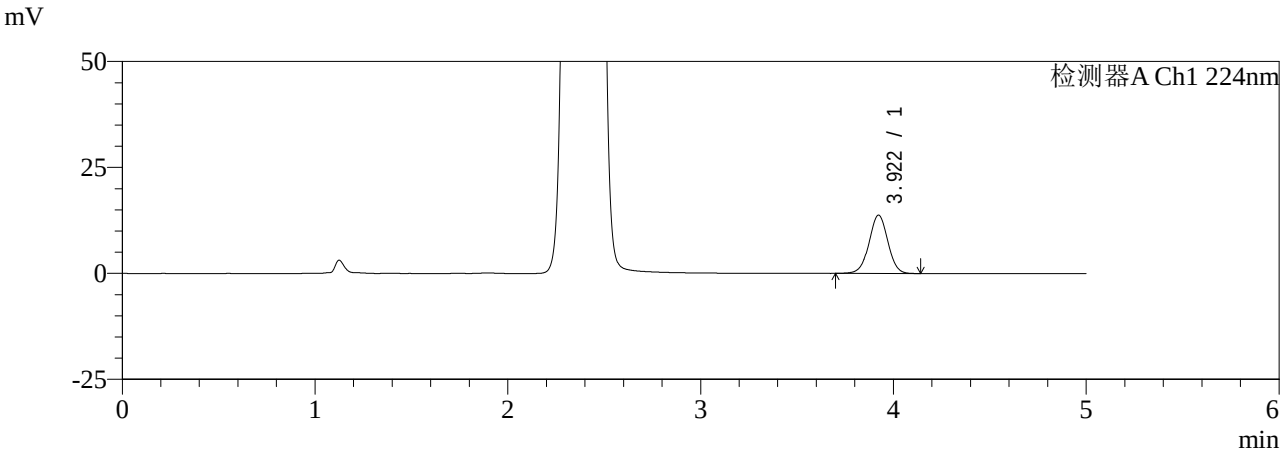
SHIMADZU LabSolutions

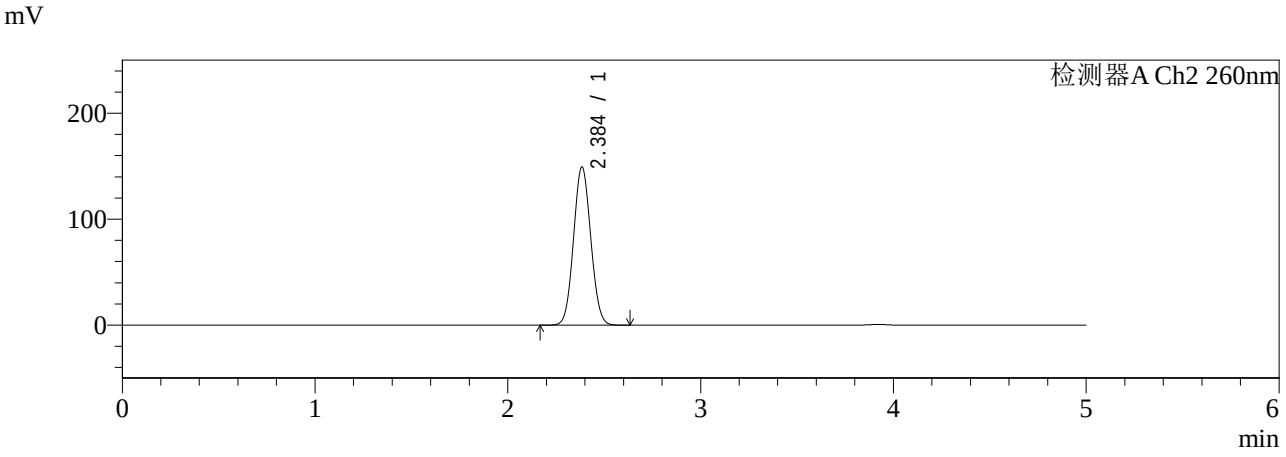
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-346-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:44:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	93255	100.000	13776	7821	1.000	--
总计		93255	100.000	13776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	929581	100.000	148682	3347	1.064	--
总计		929581	100.000	148682			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

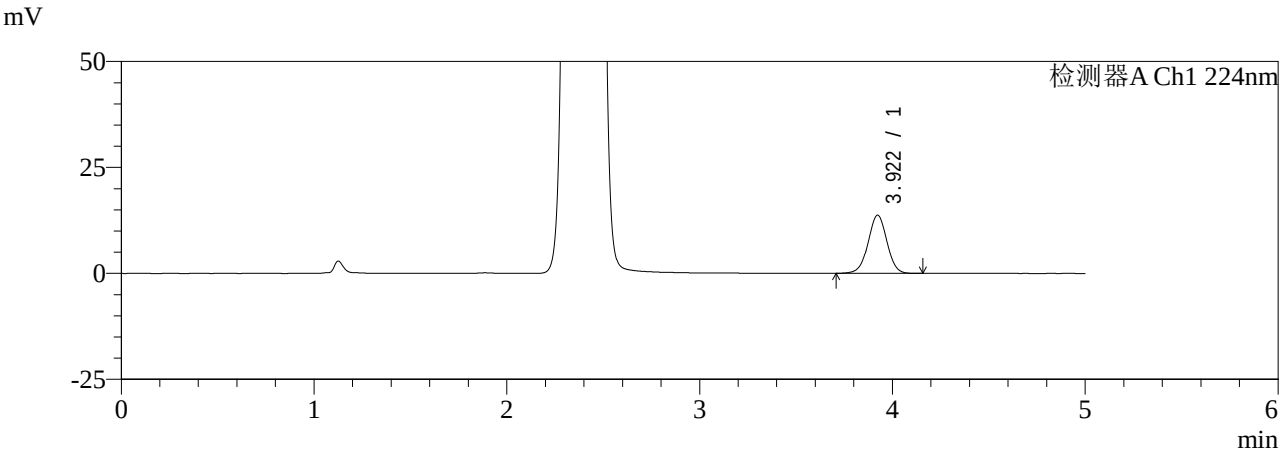
SHIMADZU LabSolutions

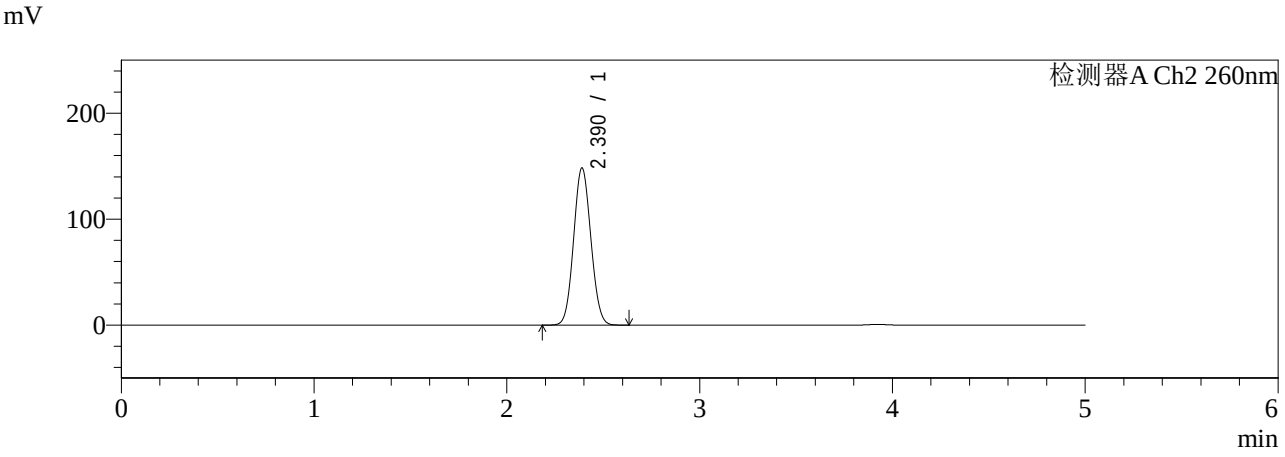
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-347-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:50:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:32
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	93064	100.000	13732	7828	1.002	--
总计		93064	100.000	13732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	925112	100.000	148354	3354	1.070	--
总计		925112	100.000	148354			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

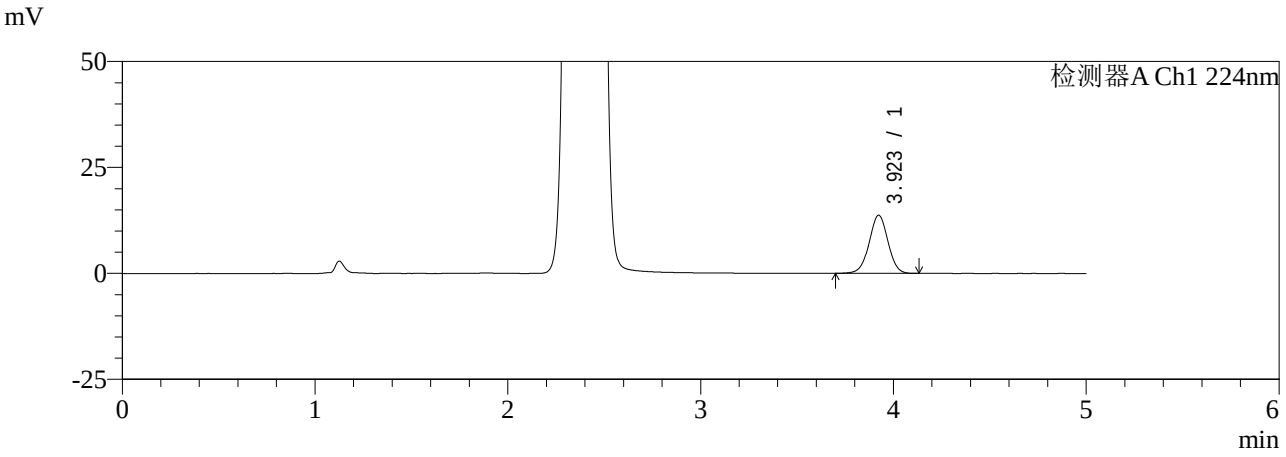
SHIMADZU LabSolutions

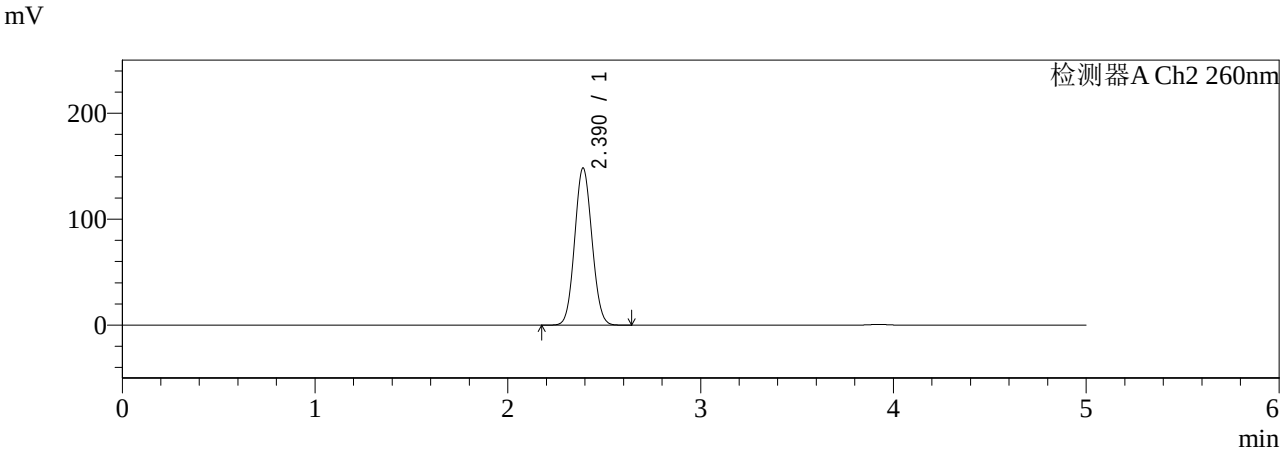
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-348-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 18:55:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:35
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	92882	100.000	13720	7816	1.000	--
总计		92882	100.000	13720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	925077	100.000	148240	3354	1.070	--
总计		925077	100.000	148240			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

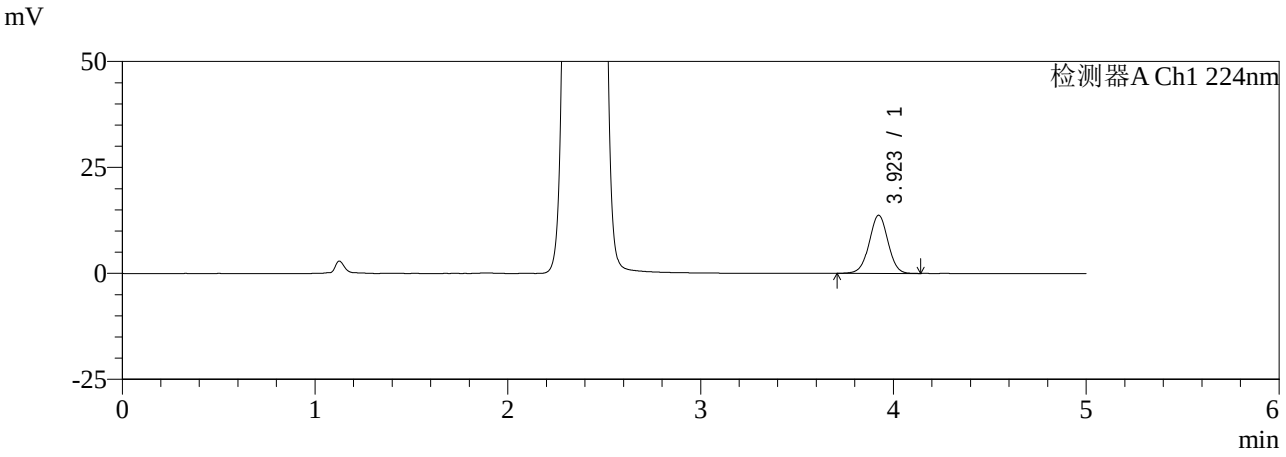
SHIMADZU LabSolutions

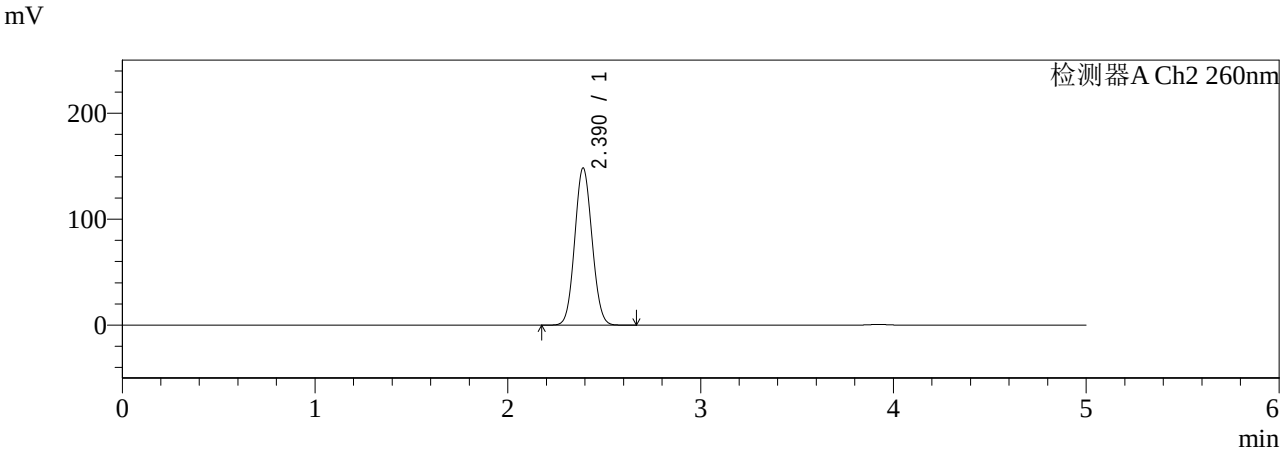
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-349-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:01:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:37
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	92911	100.000	13720	7835	1.003	--
总计		92911	100.000	13720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	925542	100.000	148197	3349	1.070	--
总计		925542	100.000	148197			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

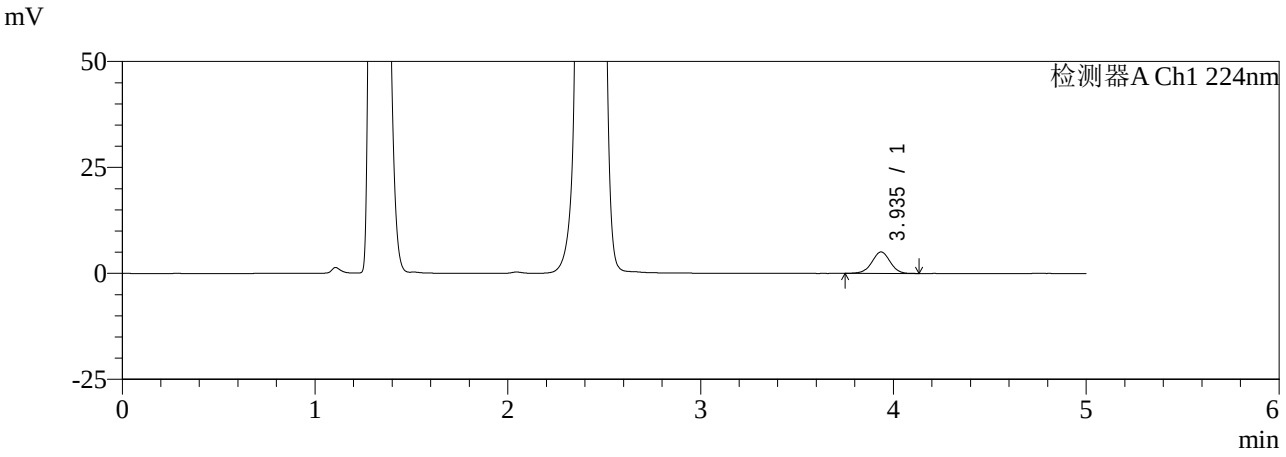
SHIMADZU LabSolutions

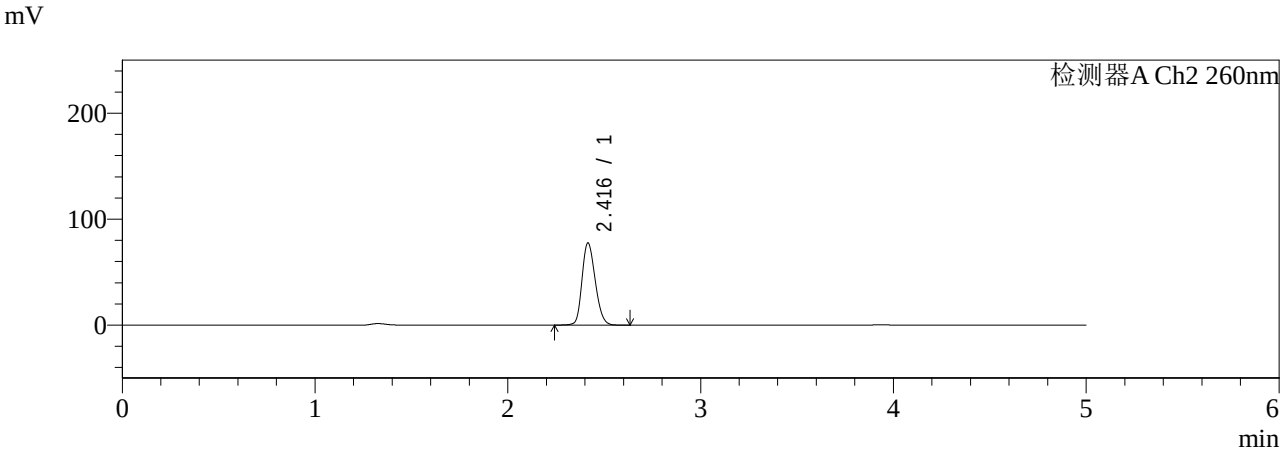
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-350-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:06:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	33280	100.000	5055	8377	0.995	--
总计		33280	100.000	5055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	370595	100.000	77356	5921	1.204	--
总计		370595	100.000	77356			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

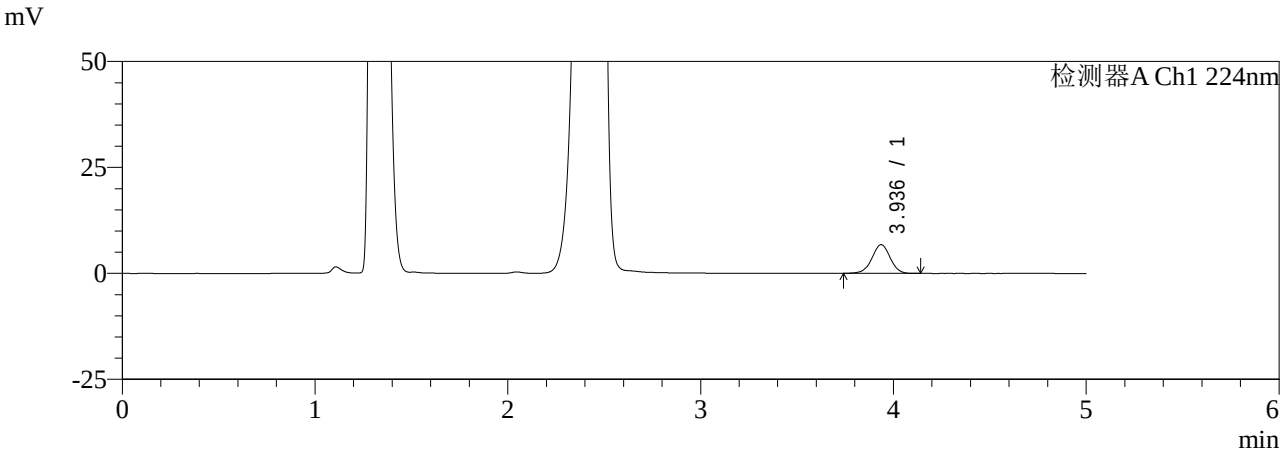
SHIMADZU LabSolutions

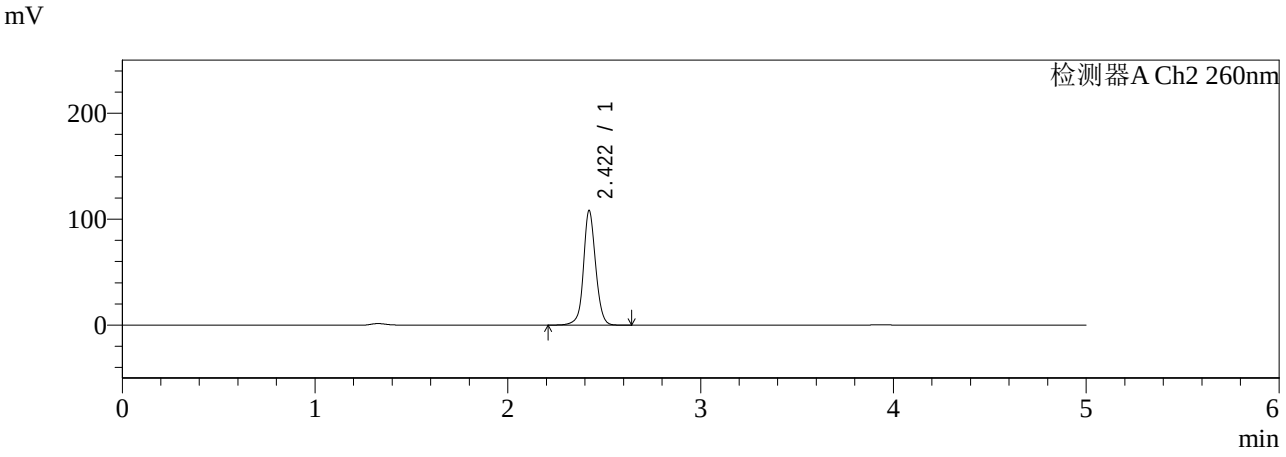
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-351-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:11:47　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	44611	100.000	6772	8384	0.991	--
总计		44611	100.000	6772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	473582	100.000	108154	7451	1.066	--
总计		473582	100.000	108154			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

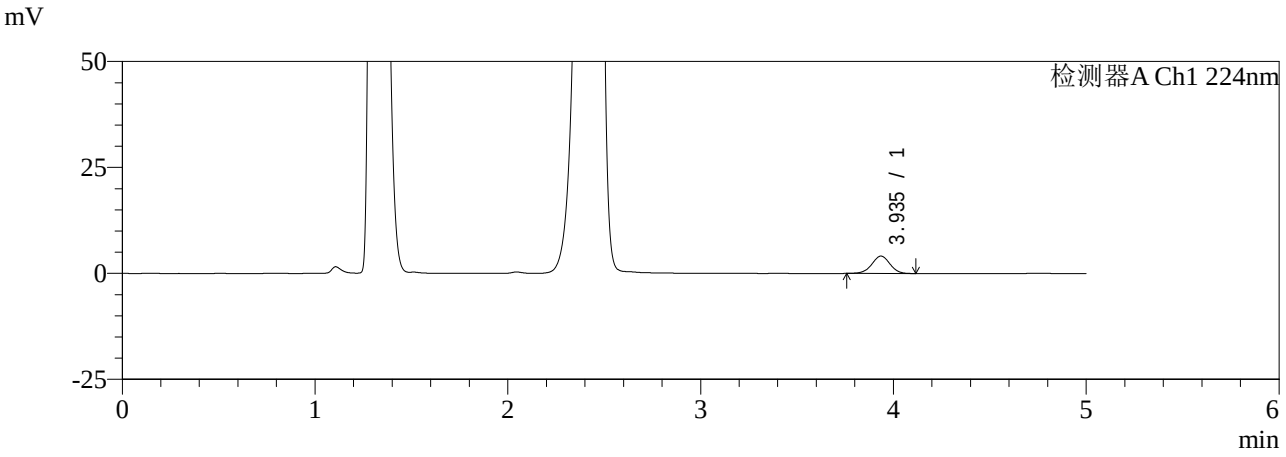
SHIMADZU LabSolutions

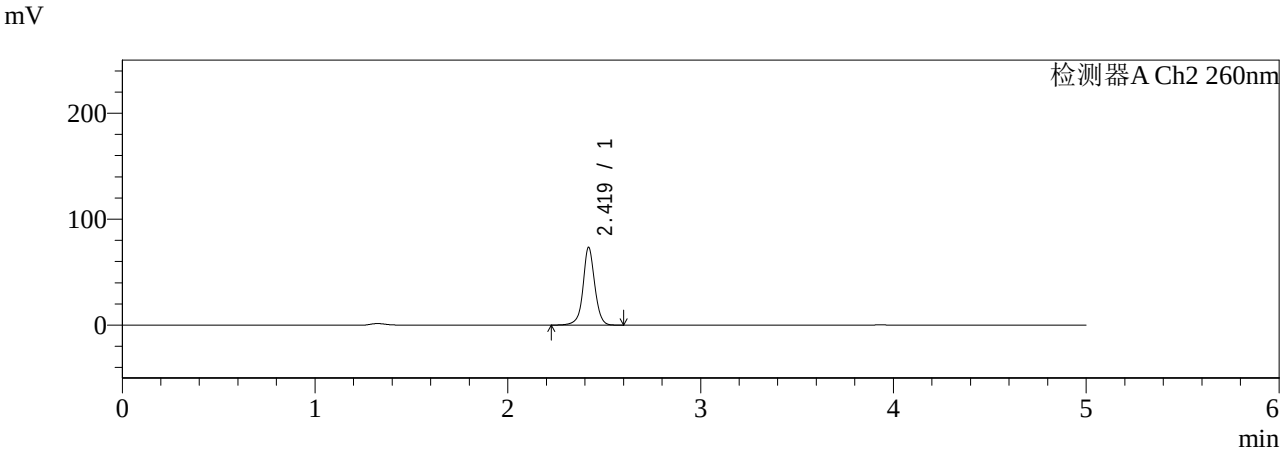
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-352-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:17:11　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	26941	100.000	4092	8389	0.998	--
总计		26941	100.000	4092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	310523	100.000	73093	8118	1.022	--
总计		310523	100.000	73093			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

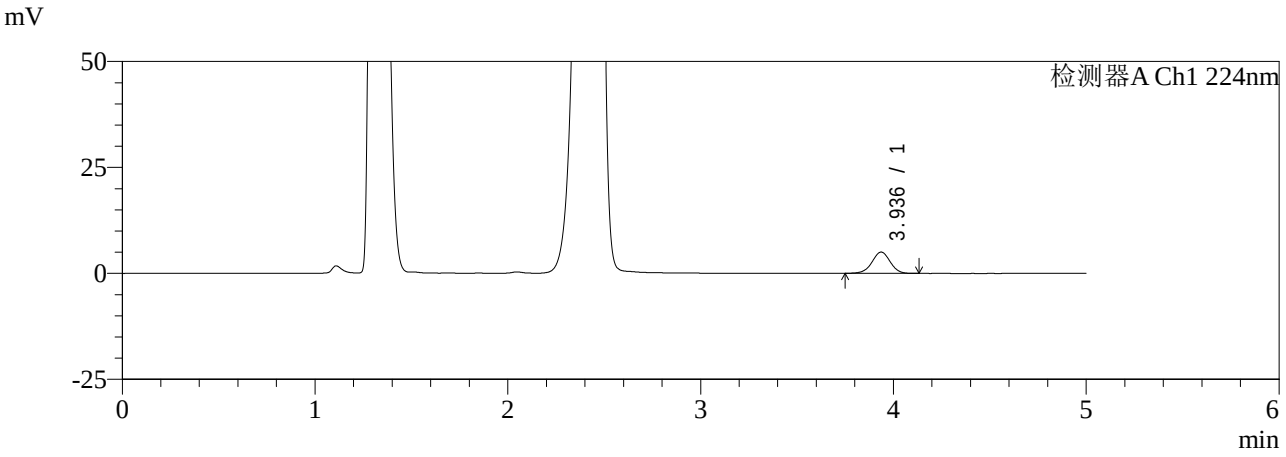
SHIMADZU LabSolutions

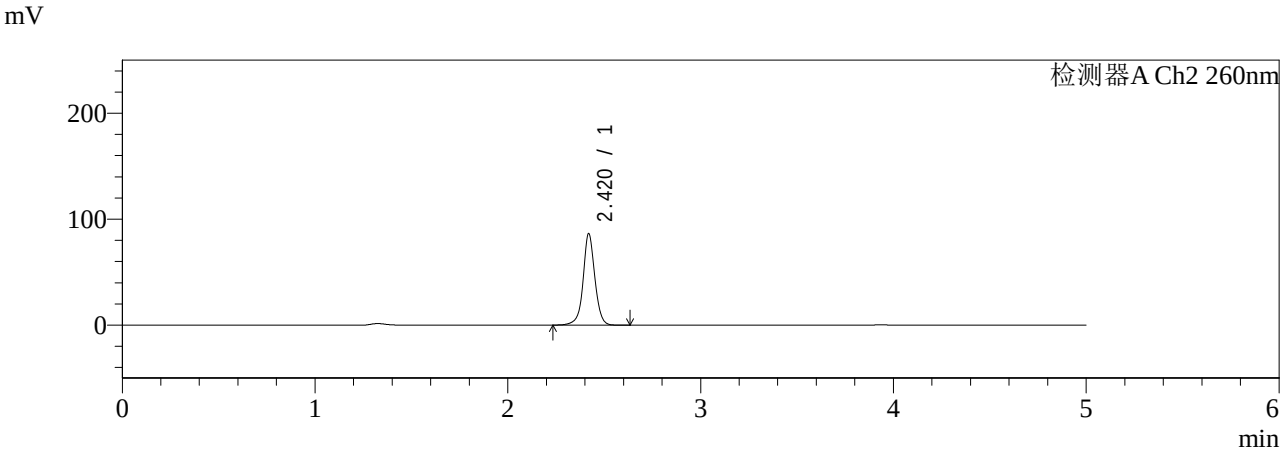
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-353-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:22:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	32887	100.000	5024	8371	0.992	--
总计		32887	100.000	5024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	366588	100.000	86149	8077	1.016	--
总计		366588	100.000	86149			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

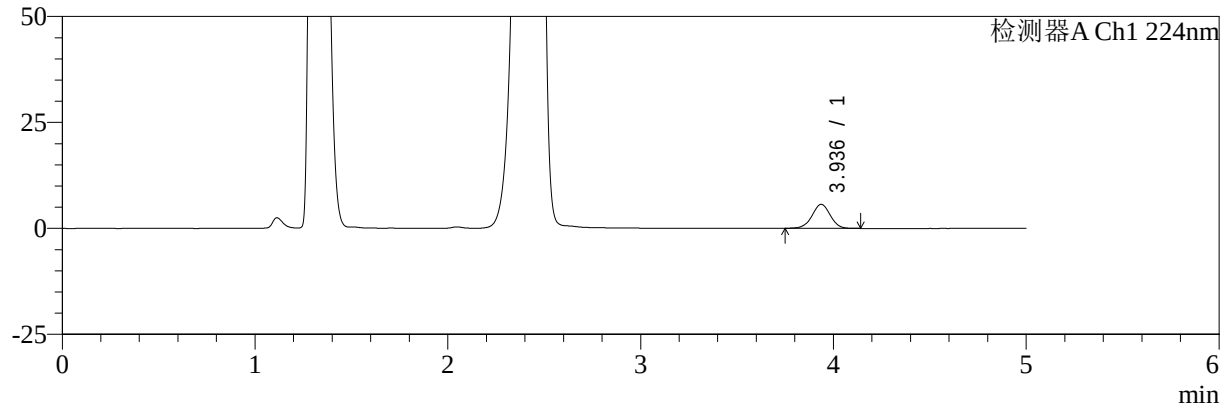
SMF-4034

<样品信息>

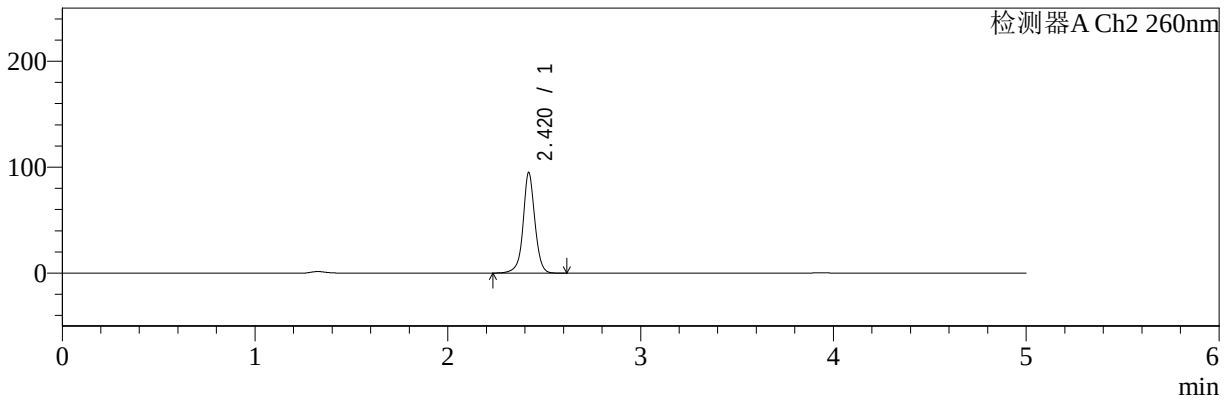
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-354-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 19:27:59 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	37259	100.000	5672	8363	0.993	--
总计		37259	100.000	5672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	403821	100.000	94663	8035	1.014	--
总计		403821	100.000	94663			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

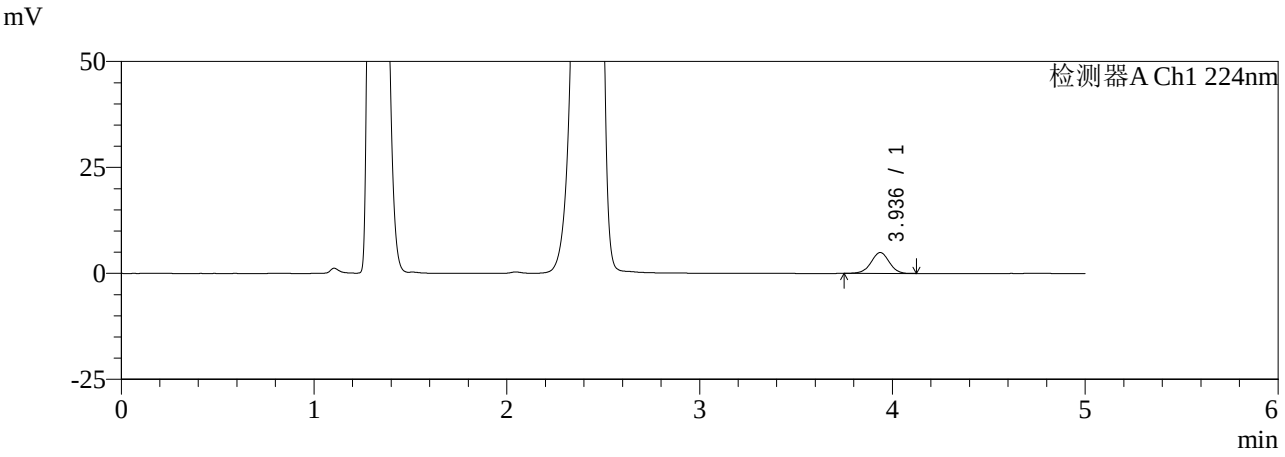
SHIMADZU LabSolutions

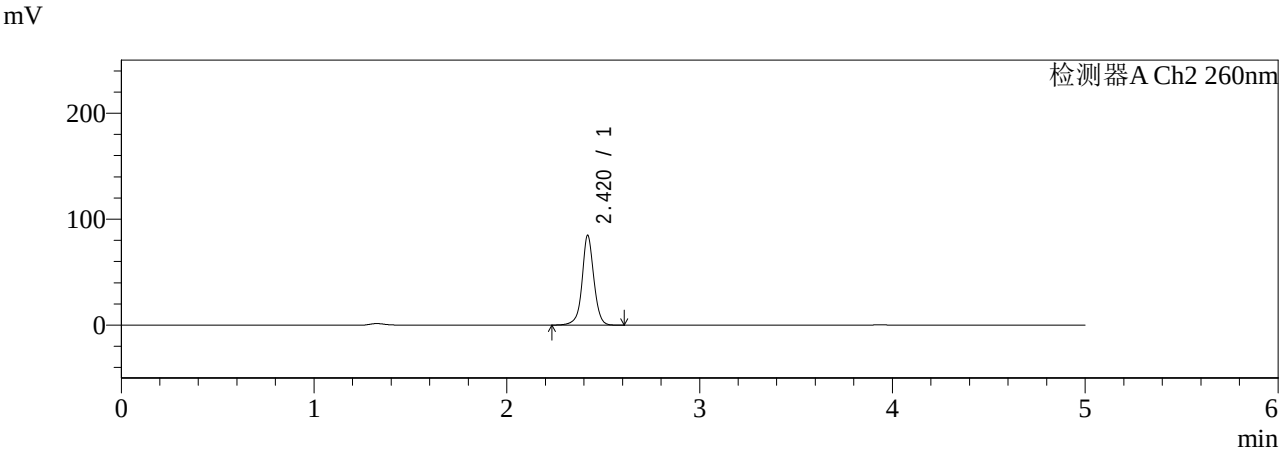
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-355-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:33:23　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	32382	100.000	4929	8368	0.993	--
总计		32382	100.000	4929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	359553	100.000	84465	8069	1.017	--
总计		359553	100.000	84465			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

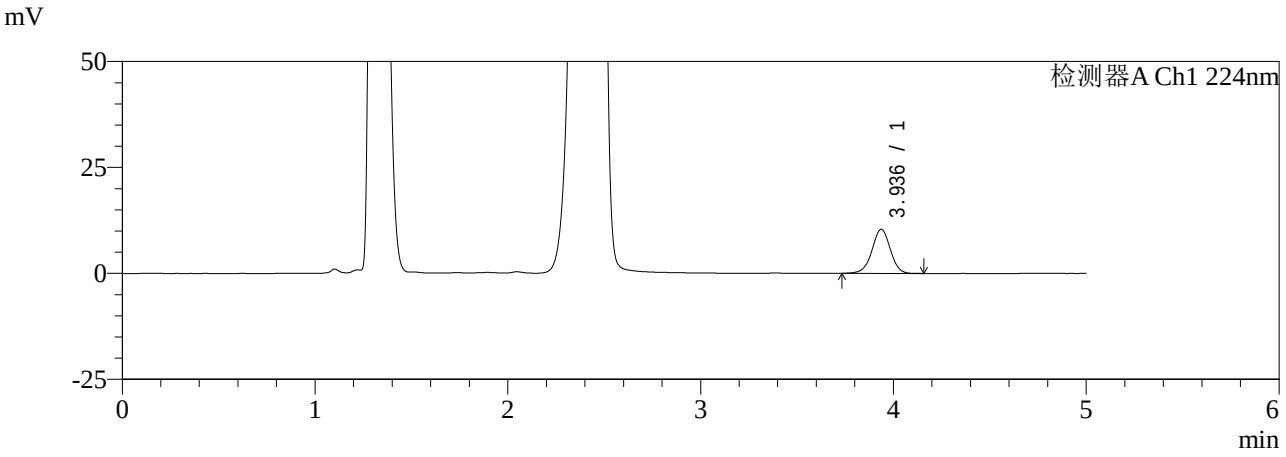
SHIMADZU LabSolutions

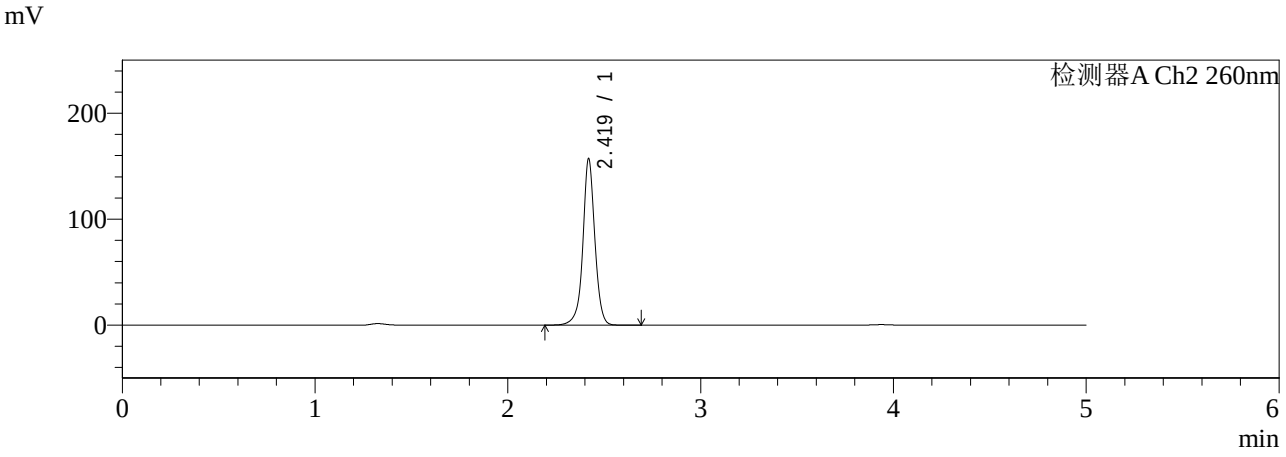
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-356-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:38:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:56
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	68768	100.000	10413	8331	0.987	--
总计		68768	100.000	10413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	680154	100.000	156532	7828	0.998	--
总计		680154	100.000	156532			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

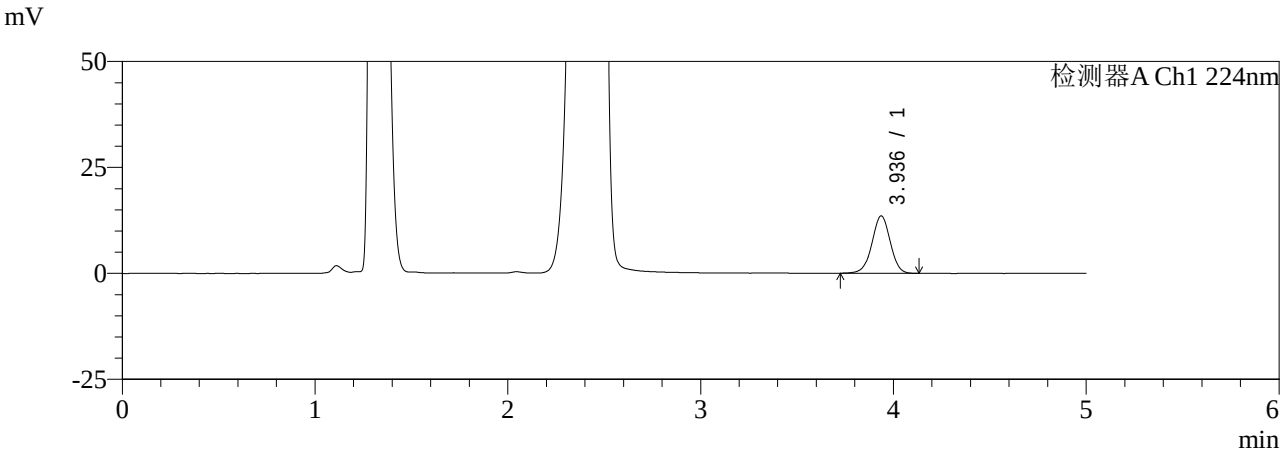
SHIMADZU LabSolutions

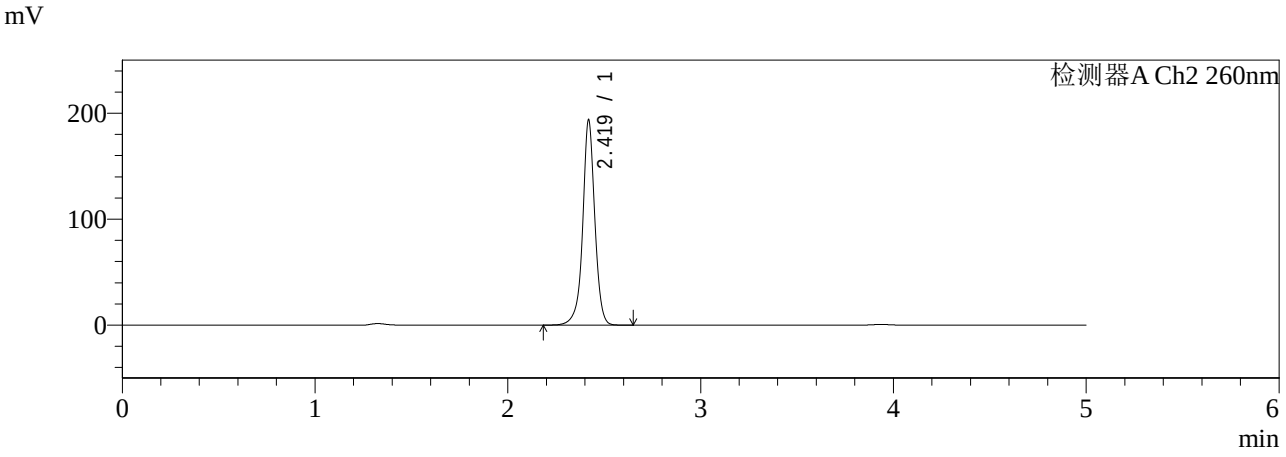
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-357-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:44:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:38:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	89433	100.000	13538	8339	0.990	--
总计		89433	100.000	13538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	847257	100.000	192756	7687	0.983	--
总计		847257	100.000	192756			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

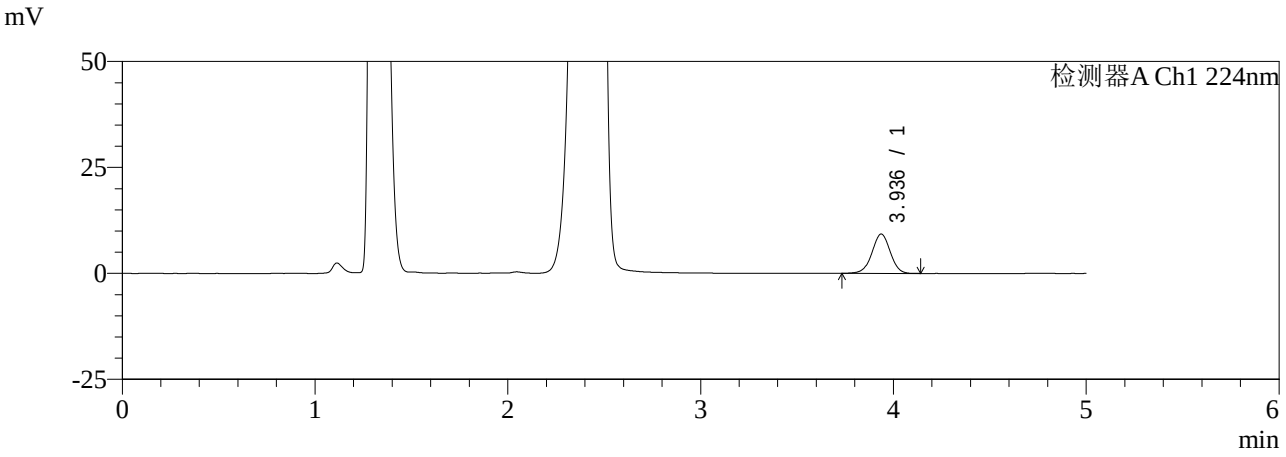
SHIMADZU LabSolutions

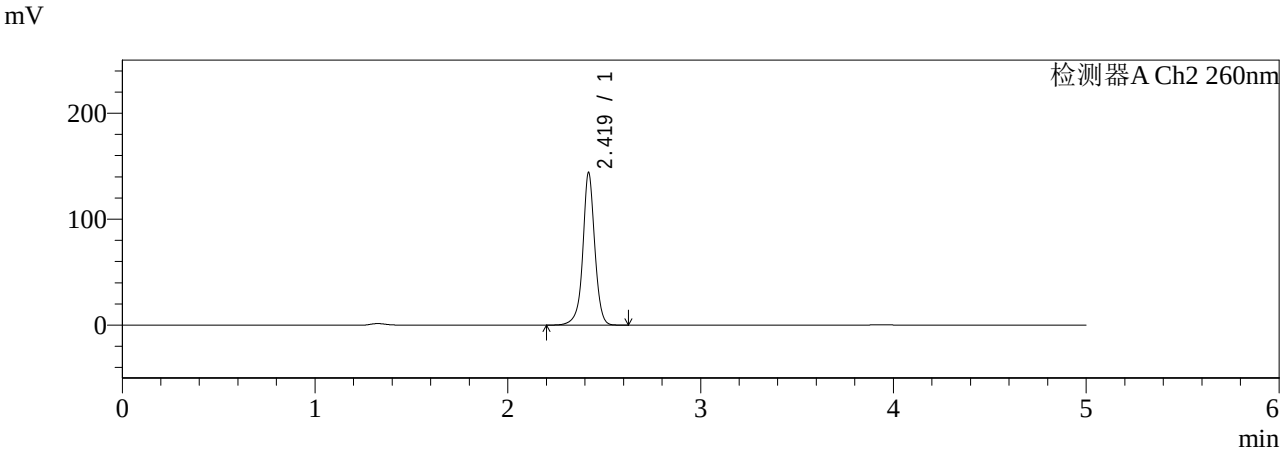
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-358-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:49:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:01
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	61235	100.000	9280	8331	0.990	--
总计		61235	100.000	9280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	621672	100.000	143331	7874	0.993	--
总计		621672	100.000	143331			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

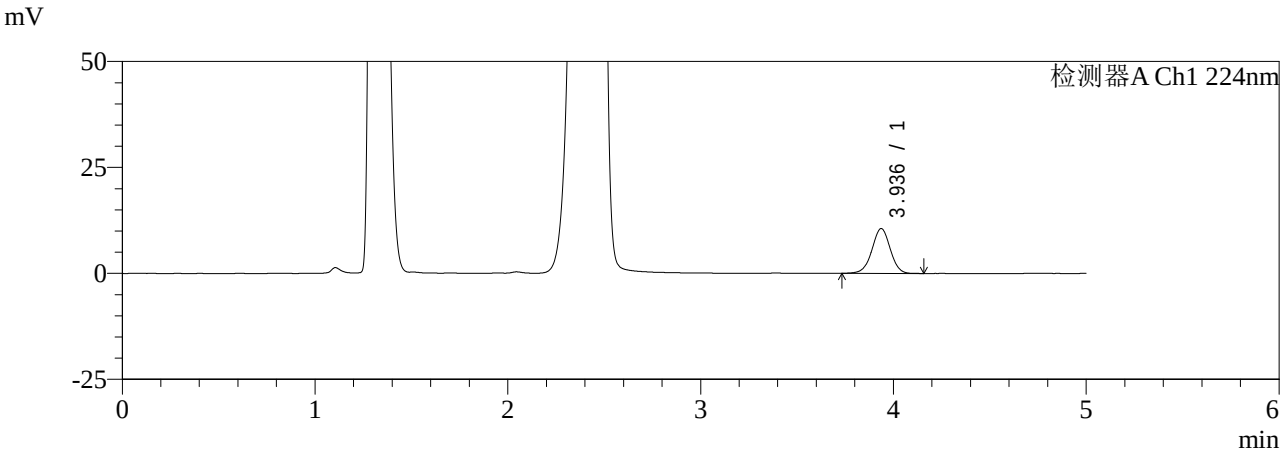
SHIMADZU LabSolutions

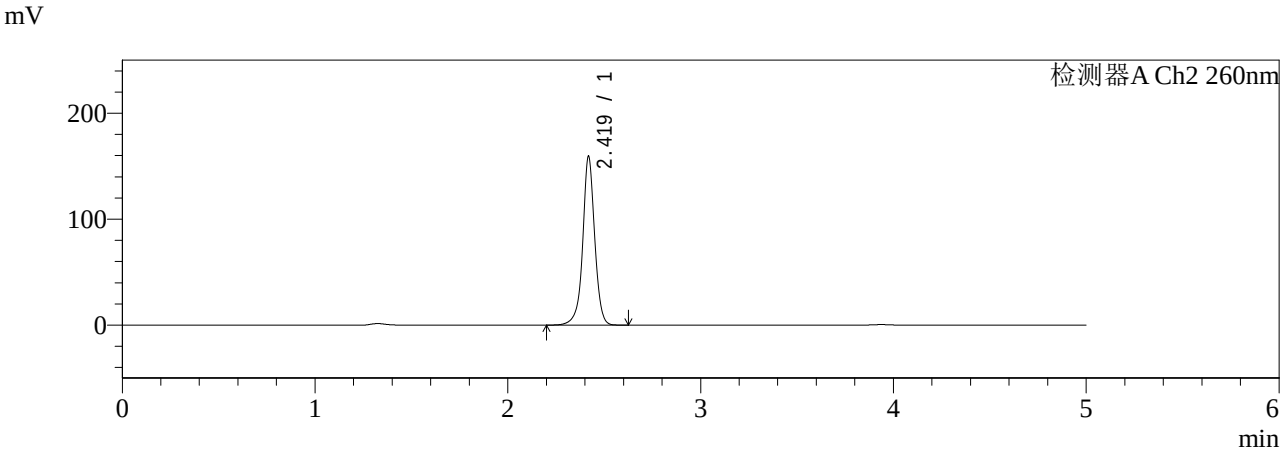
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-359-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 19:54:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:04
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	69688	100.000	10563	8351	0.991	--
总计		69688	100.000	10563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	689648	100.000	158200	7797	0.991	--
总计		689648	100.000	158200			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

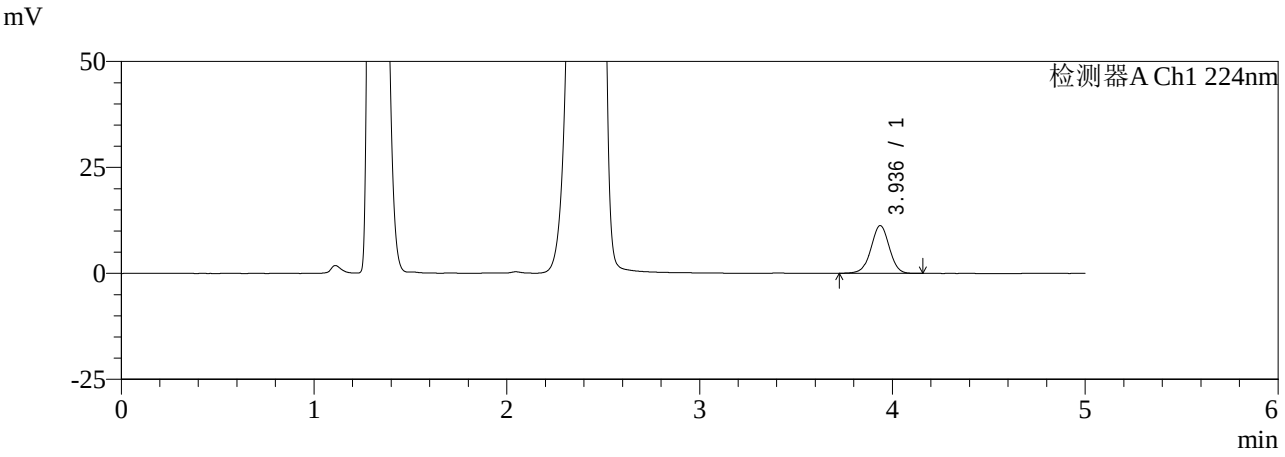
SHIMADZU LabSolutions

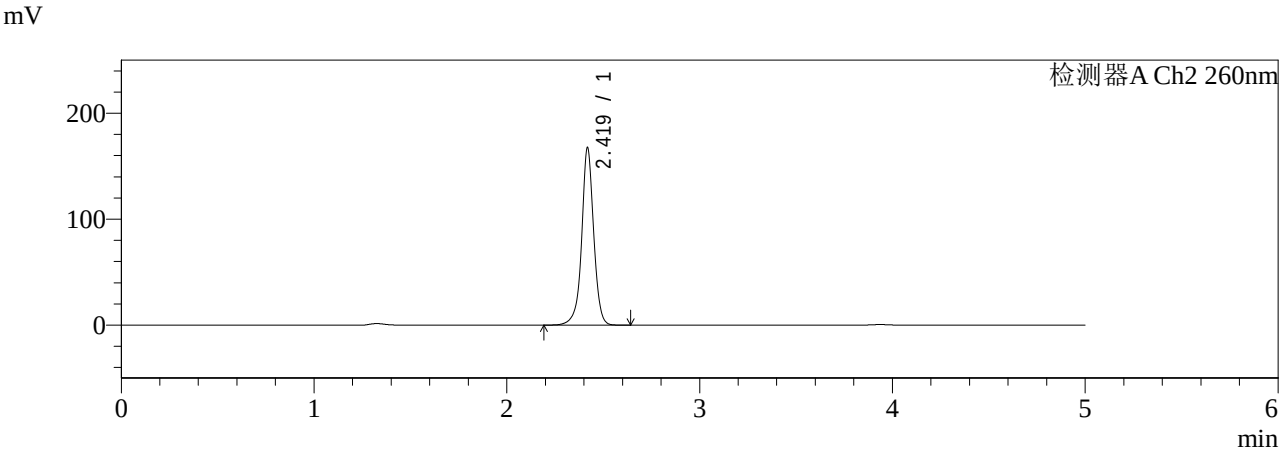
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-360-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 20:00:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:06
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	74507	100.000	11276	8329	0.990	--
总计		74507	100.000	11276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	727757	100.000	166329	7759	0.989	--
总计		727757	100.000	166329			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

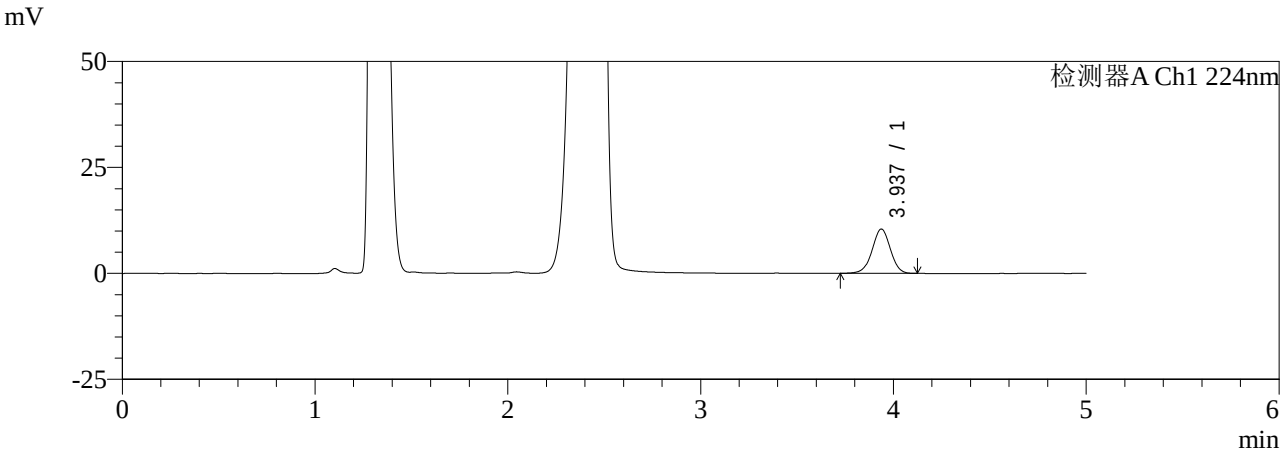
SHIMADZU LabSolutions

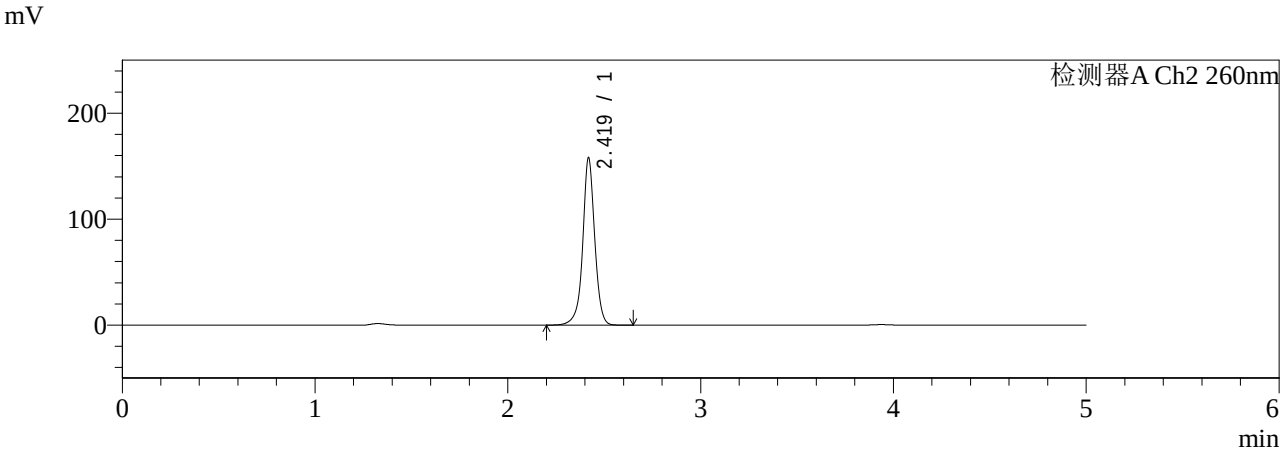
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-361-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 20:05:47
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:09
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	69025	100.000	10464	8342	0.988	--
总计		69025	100.000	10464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	684423	100.000	157063	7820	0.990	--
总计		684423	100.000	157063			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

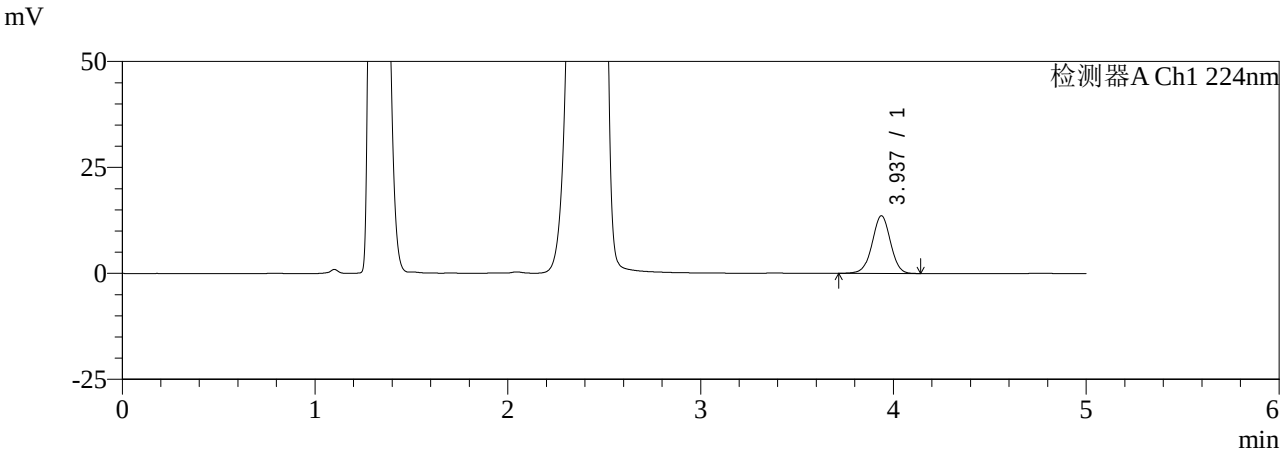
SHIMADZU LabSolutions

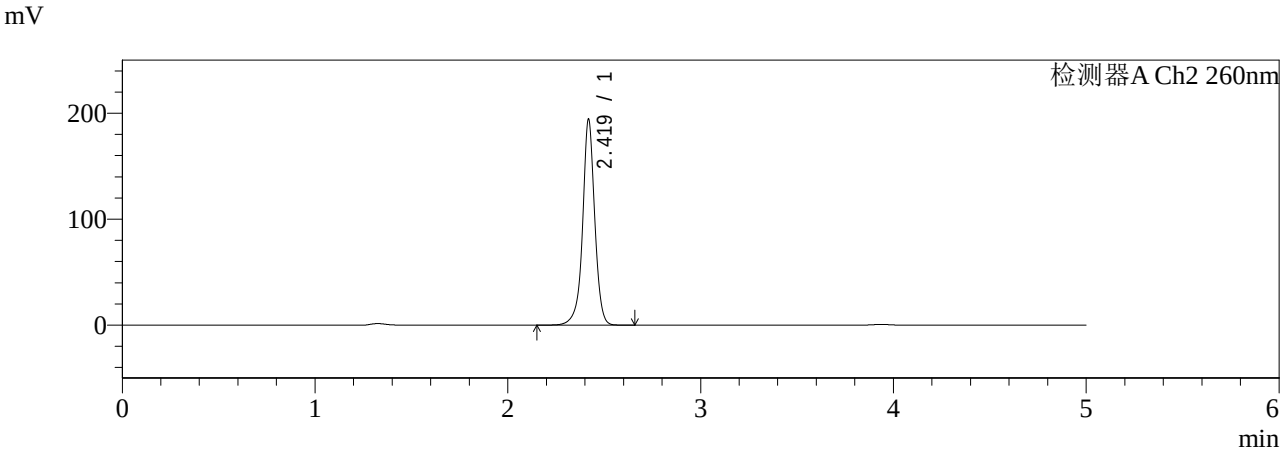
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-362-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 20:11:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:12
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	89849	100.000	13610	8322	0.991	--
总计		89849	100.000	13610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	852372	100.000	193162	7648	0.980	--
总计		852372	100.000	193162			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

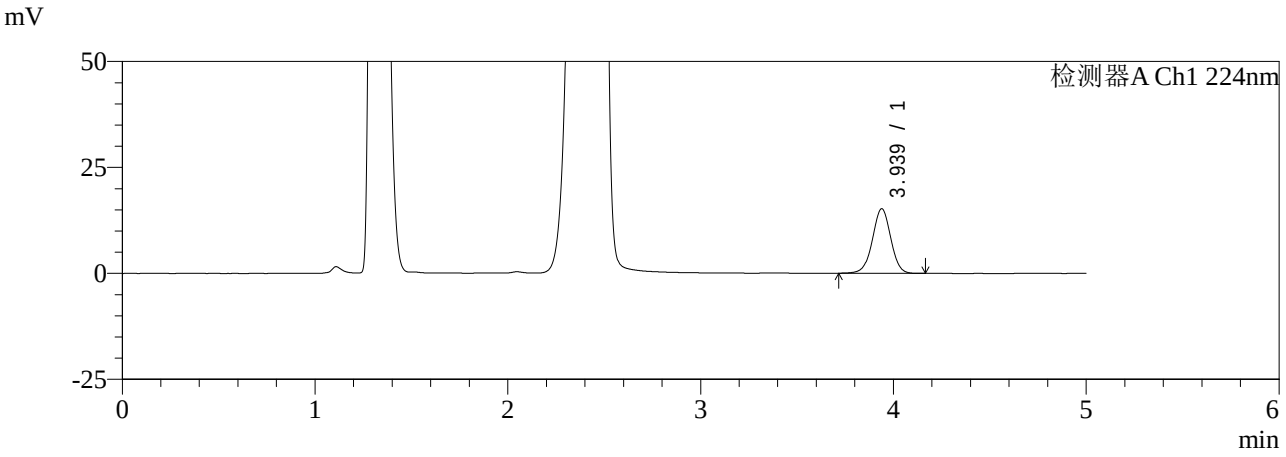
SHIMADZU LabSolutions

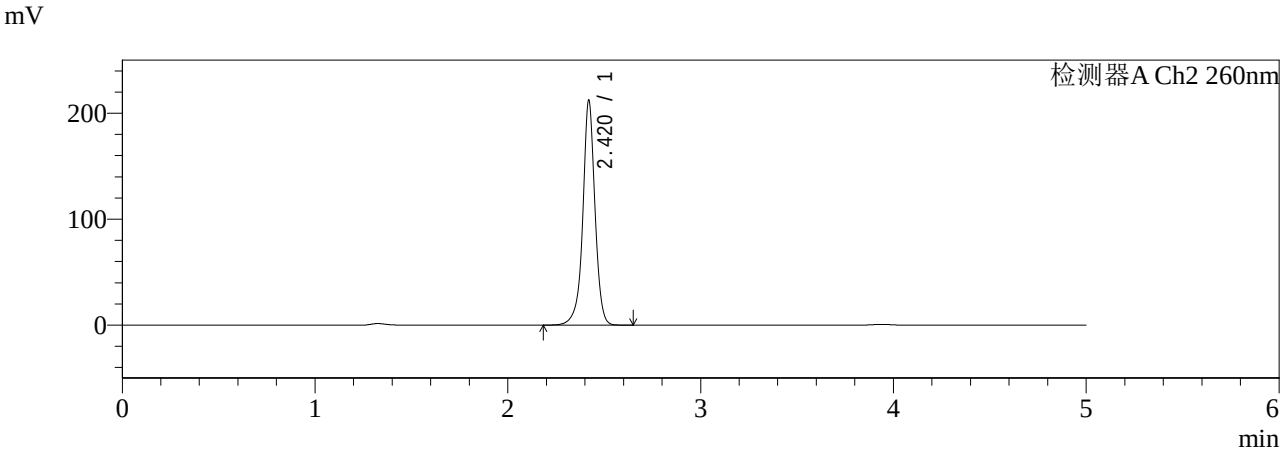
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-363-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 20:16:34　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	100729	100.000	15252	8348	0.992	--
总计		100729	100.000	15252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	934194	100.000	211733	7601	0.973	--
总计		934194	100.000	211733			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

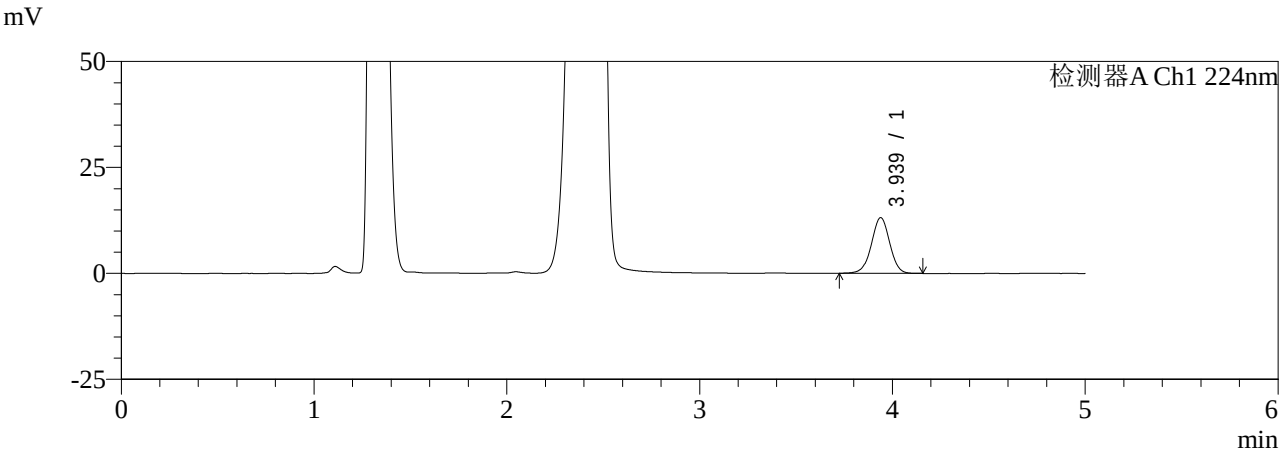
SHIMADZU LabSolutions

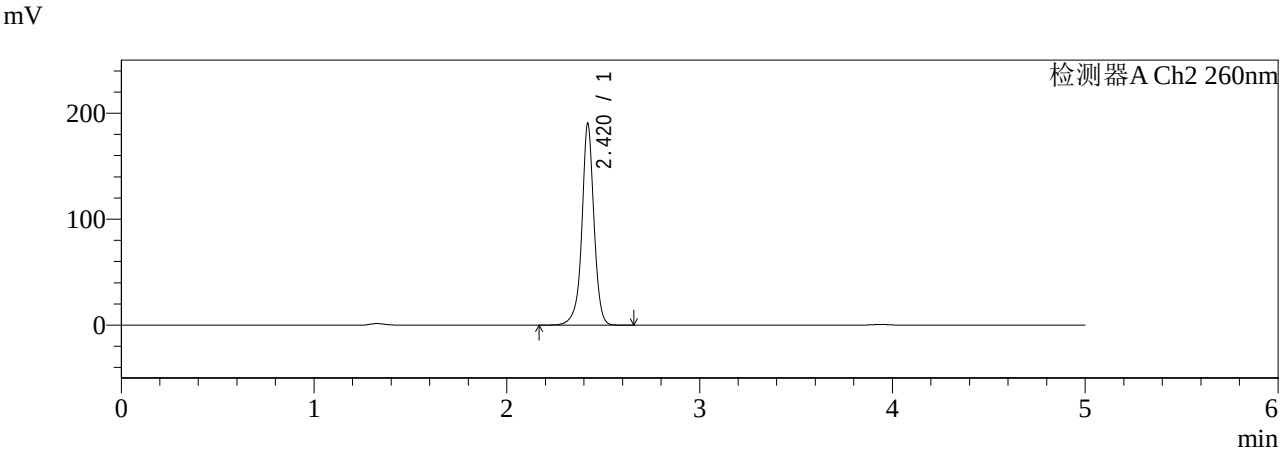
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-364-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 20:21:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:17
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	86827	100.000	13170	8357	0.992	--
总计		86827	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	2.420	833655	100.000	189932	7682	0.976	--
总计		833655	100.000	189932			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

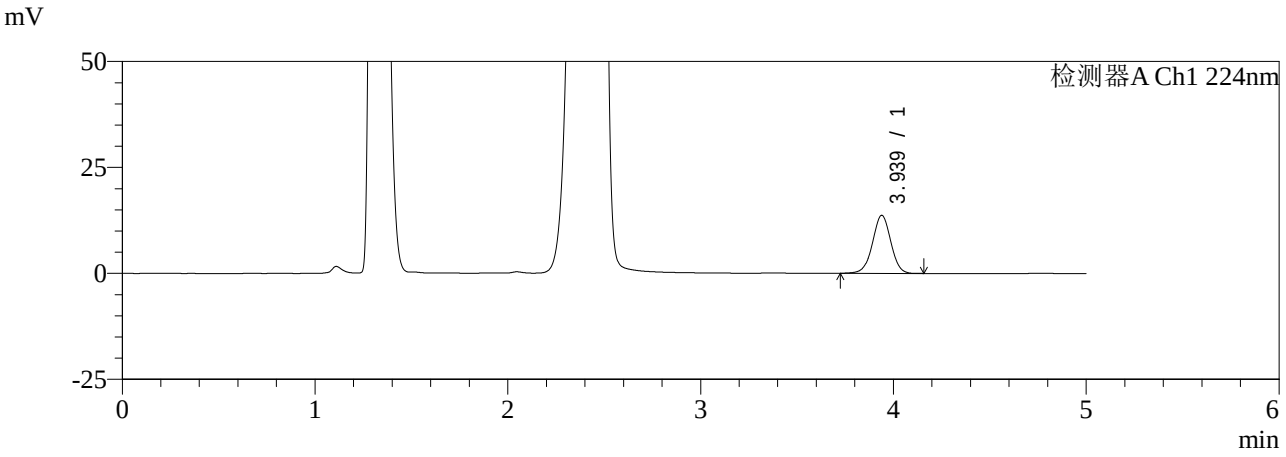
SHIMADZU LabSolutions

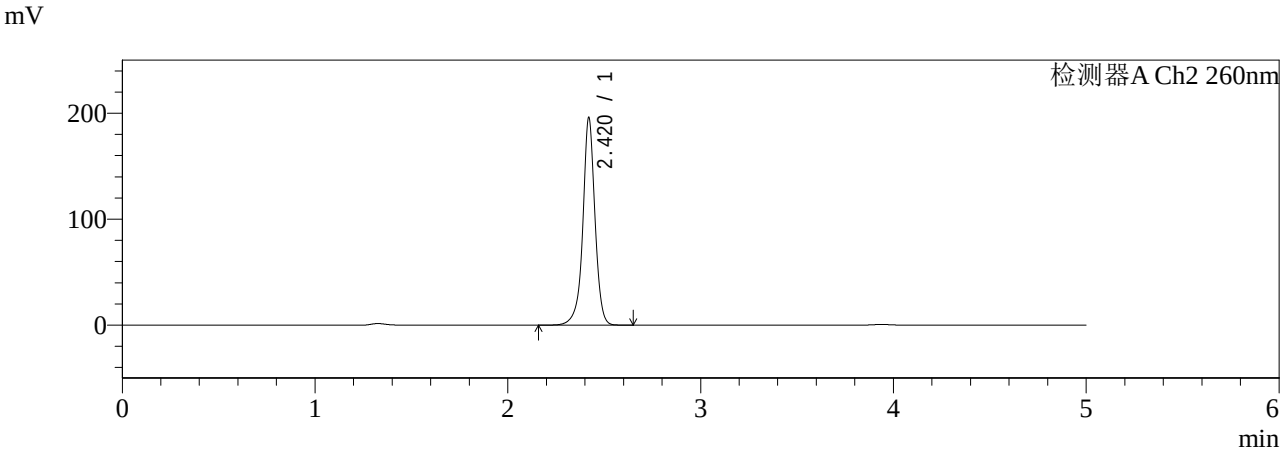
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-365-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 20:27:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:20
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	90450	100.000	13708	8331	0.994	--
总计		90450	100.000	13708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	860568	100.000	195608	7655	0.971	--
总计		860568	100.000	195608			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

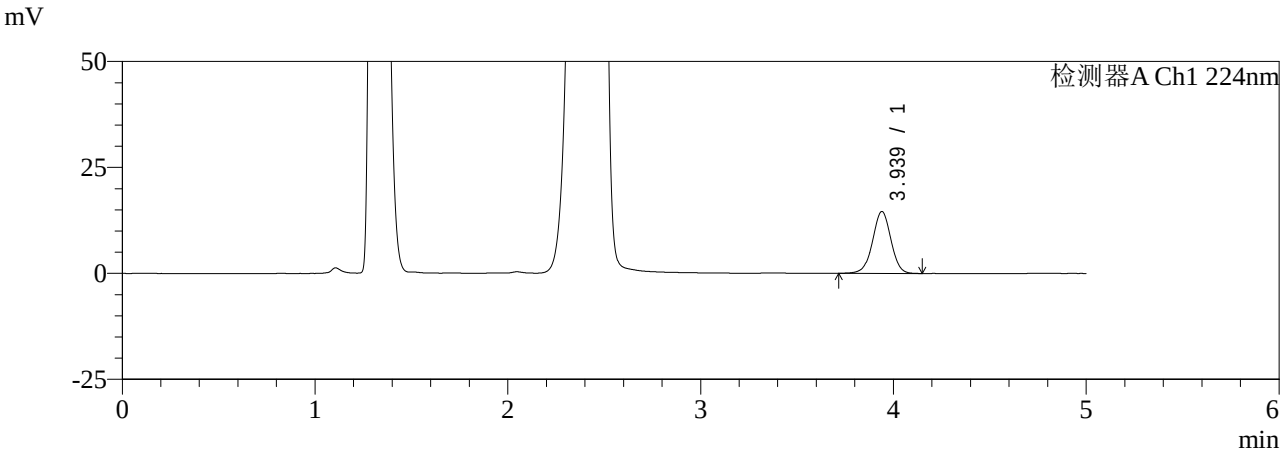
SHIMADZU LabSolutions

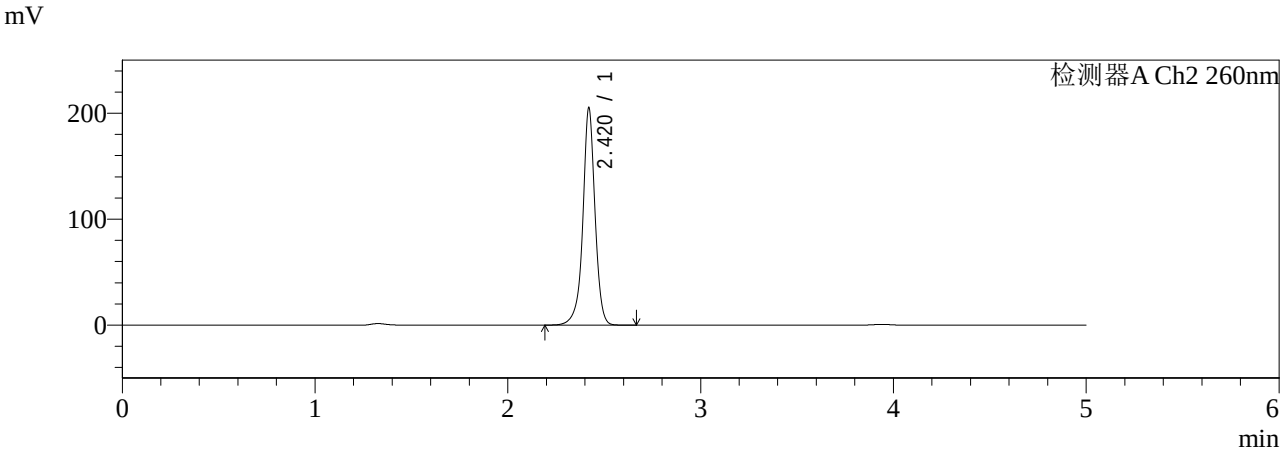
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-366-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 20:32:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:23
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	96726	100.000	14615	8325	0.991	--
总计		96726	100.000	14615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	902831	100.000	204769	7608	0.968	--
总计		902831	100.000	204769			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

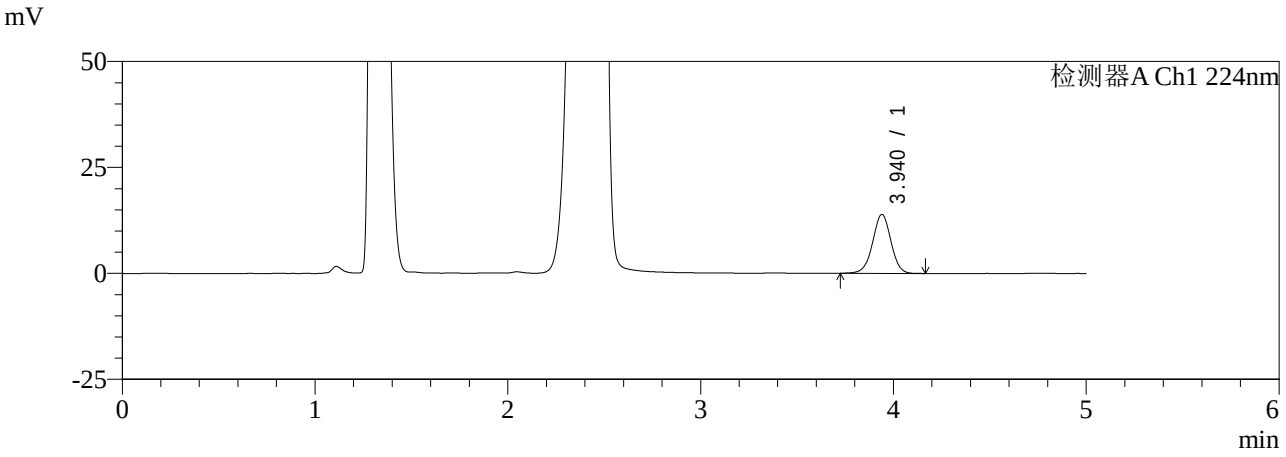
SHIMADZU LabSolutions

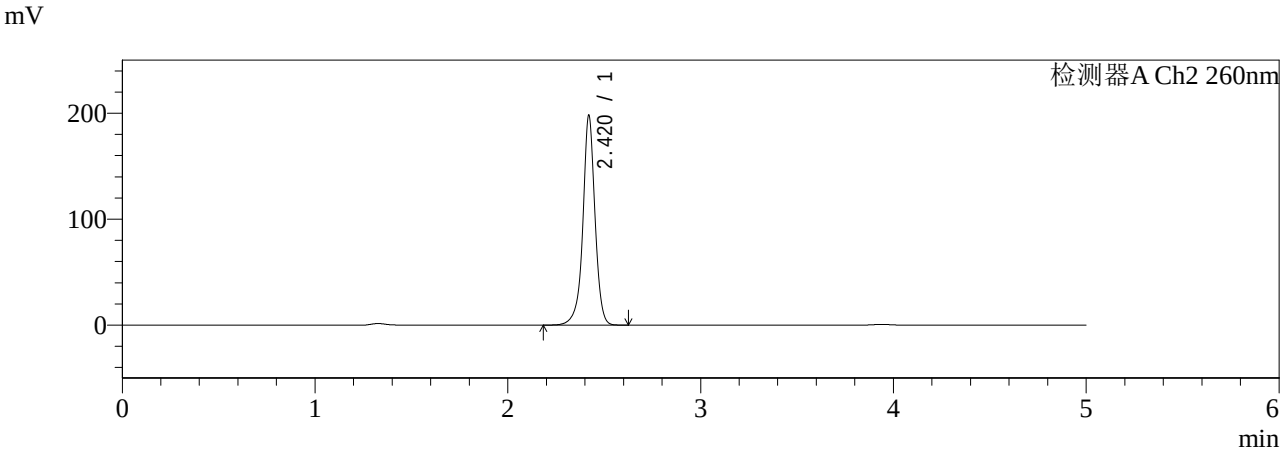
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-367-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 20:38:09　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	91931	100.000	13919	8337	0.994	--
总计		91931	100.000	13919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	869811	100.000	197713	7642	0.970	--
总计		869811	100.000	197713			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

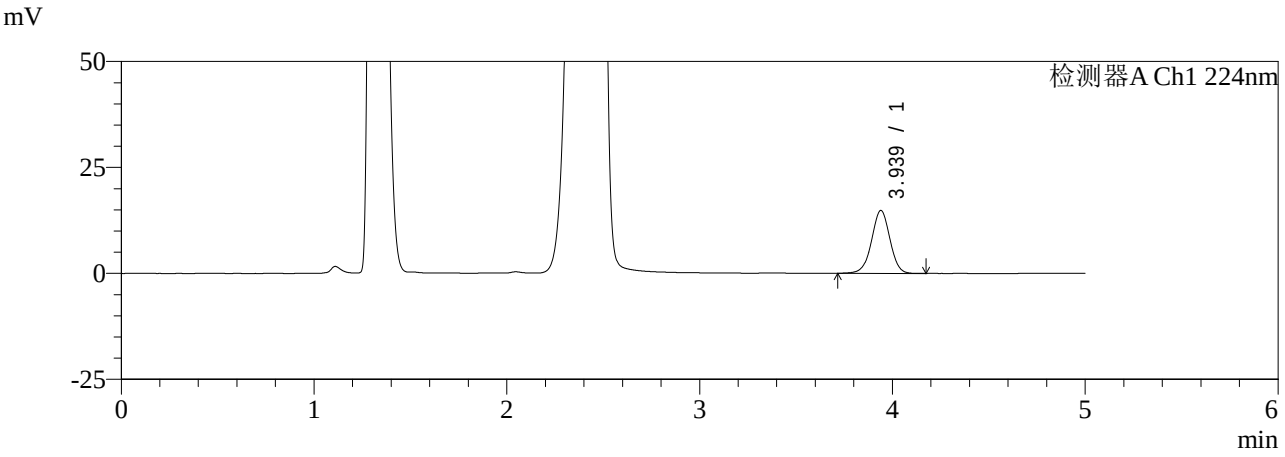
SHIMADZU LabSolutions

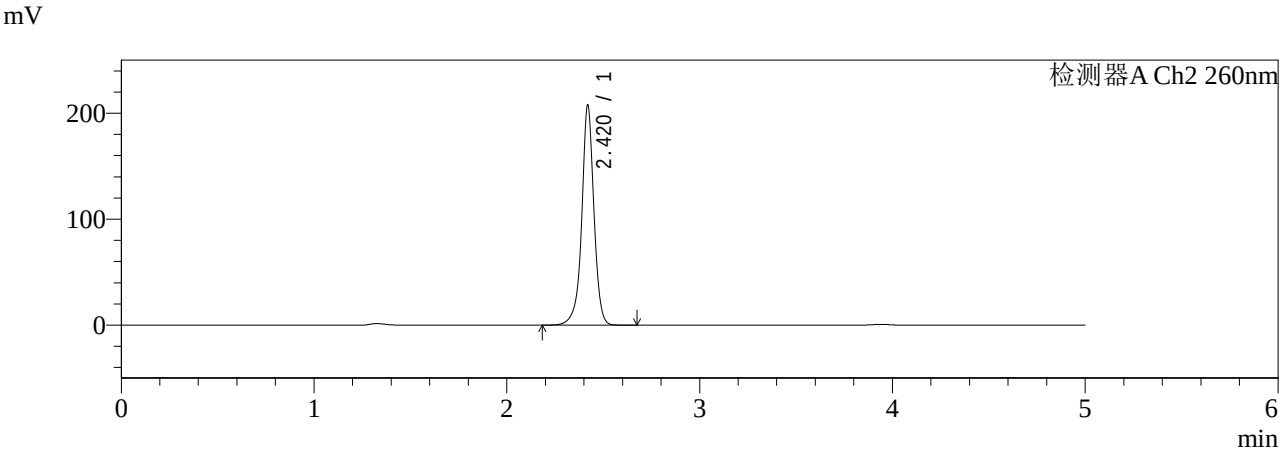
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-368-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 20:43:33　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	98232	100.000	14848	8322	0.990	--
总计		98232	100.000	14848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	915157	100.000	207168	7598	0.970	--
总计		915157	100.000	207168			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

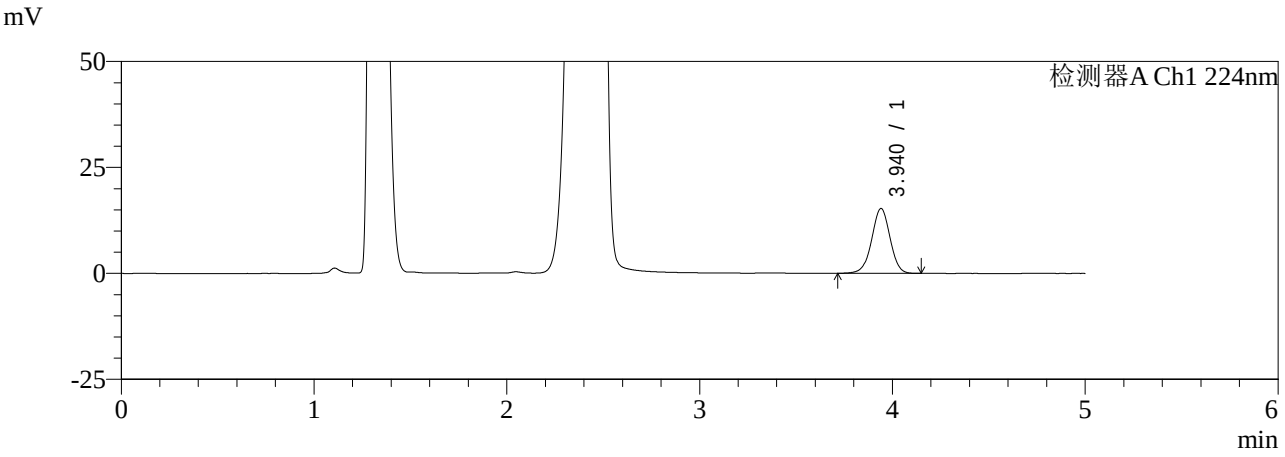
SHIMADZU LabSolutions

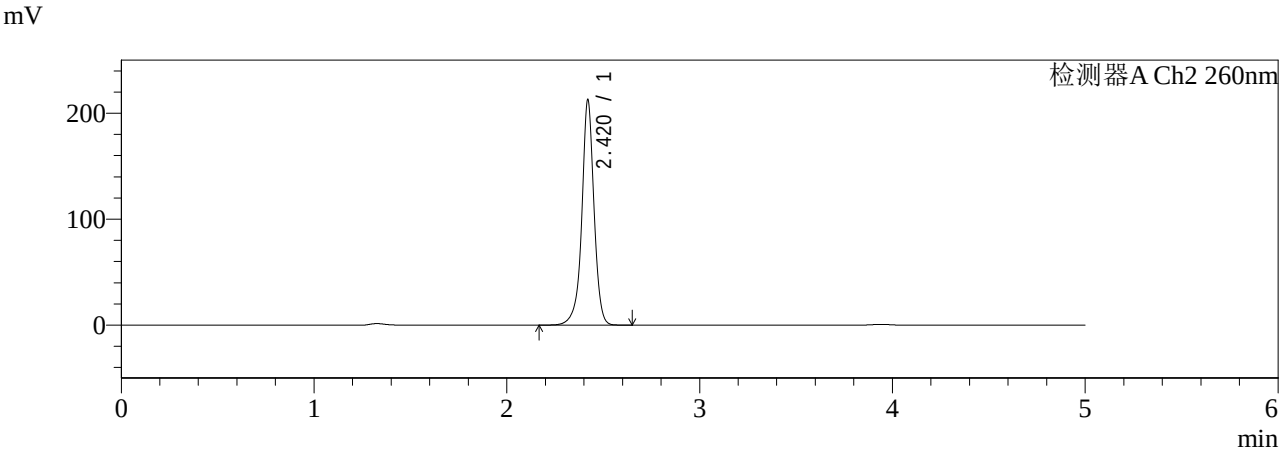
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-369-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 20:48:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:31
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	101342	100.000	15310	8319	0.990	--
总计		101342	100.000	15310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	939285	100.000	212381	7571	0.966	--
总计		939285	100.000	212381			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

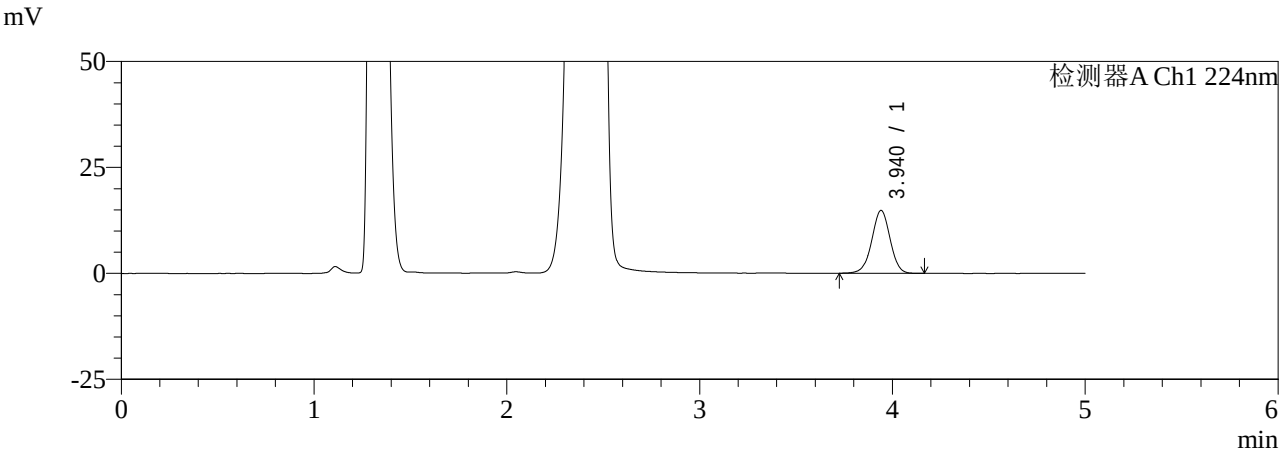
SHIMADZU LabSolutions

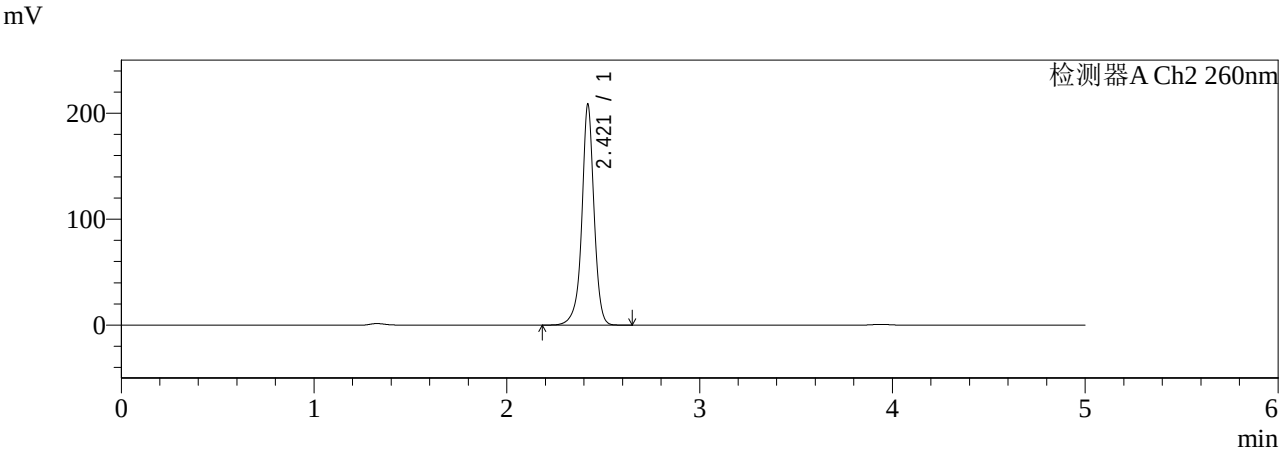
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-370-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 20:54:21　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	98058	100.000	14833	8329	0.992	--
总计		98058	100.000	14833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	919370	100.000	208092	7581	0.965	--
总计		919370	100.000	208092			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

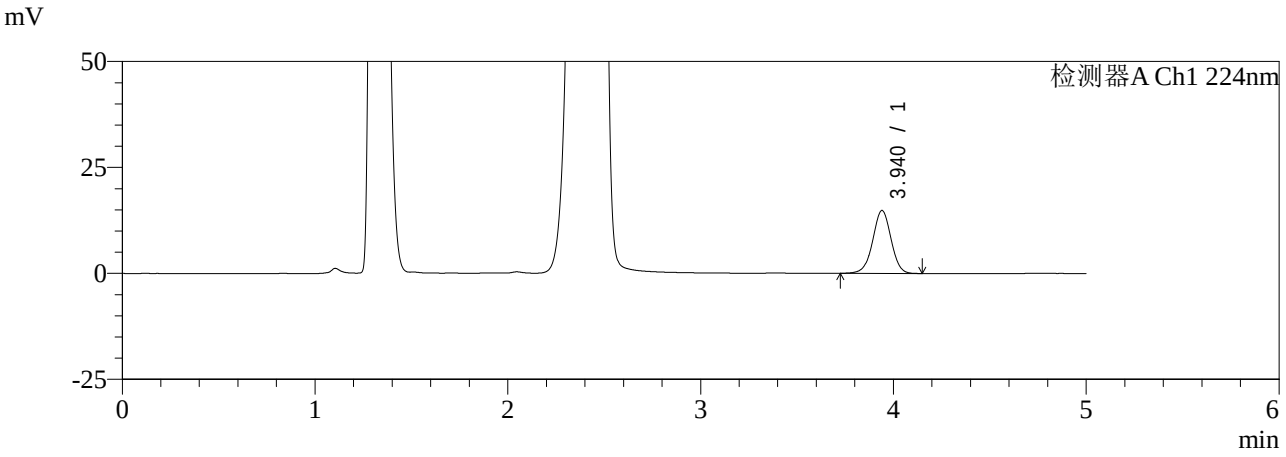
SHIMADZU LabSolutions

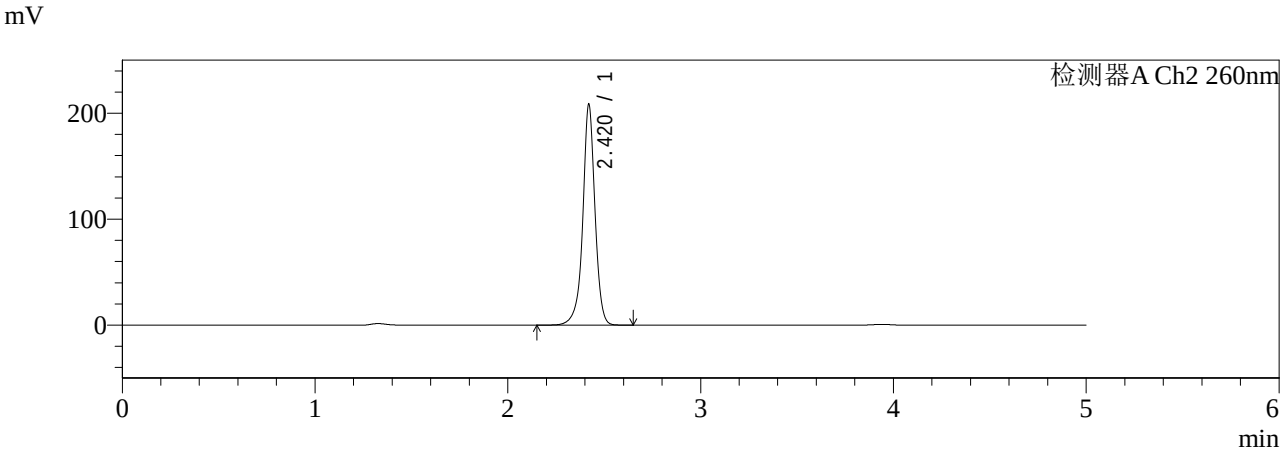
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-371-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 20:59:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:36
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	98048	100.000	14845	8341	0.992	--
总计		98048	100.000	14845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	919614	100.000	208070	7593	0.965	--
总计		919614	100.000	208070			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

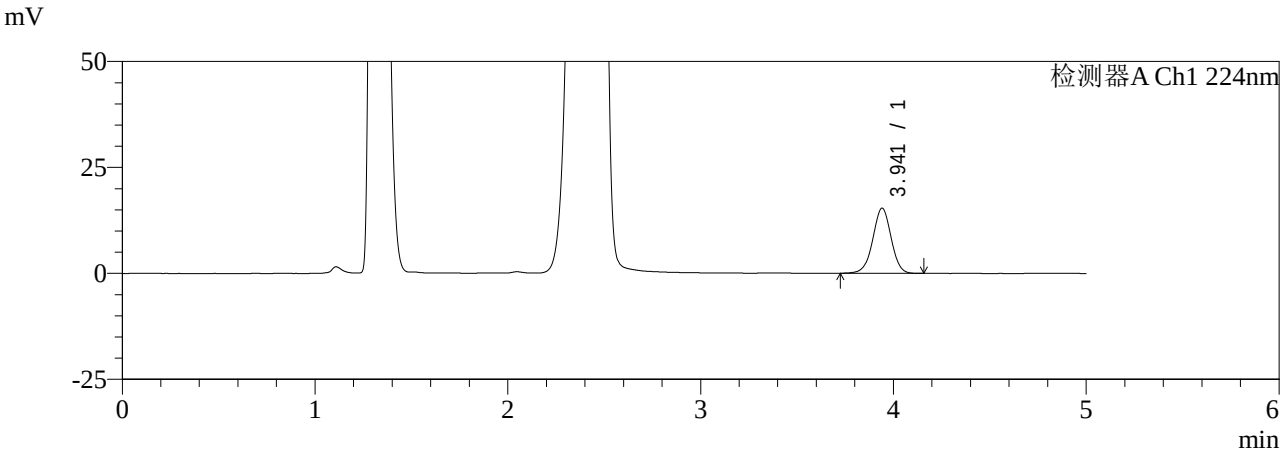
SHIMADZU LabSolutions

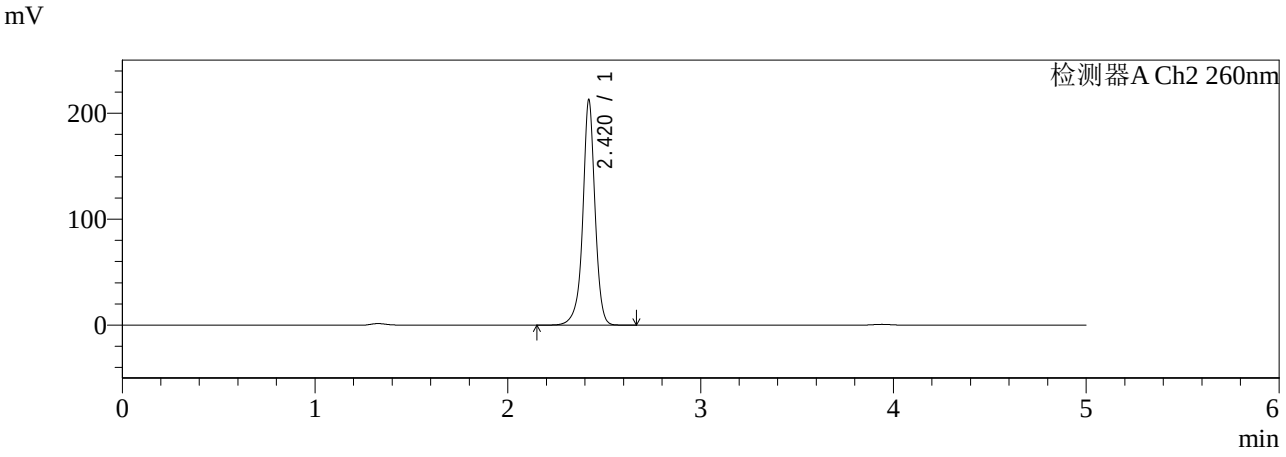
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-372-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 21:05:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:39
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101628	100.000	15361	8319	0.991	--
总计		101628	100.000	15361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	941155	100.000	212459	7564	0.963	--
总计		941155	100.000	212459			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

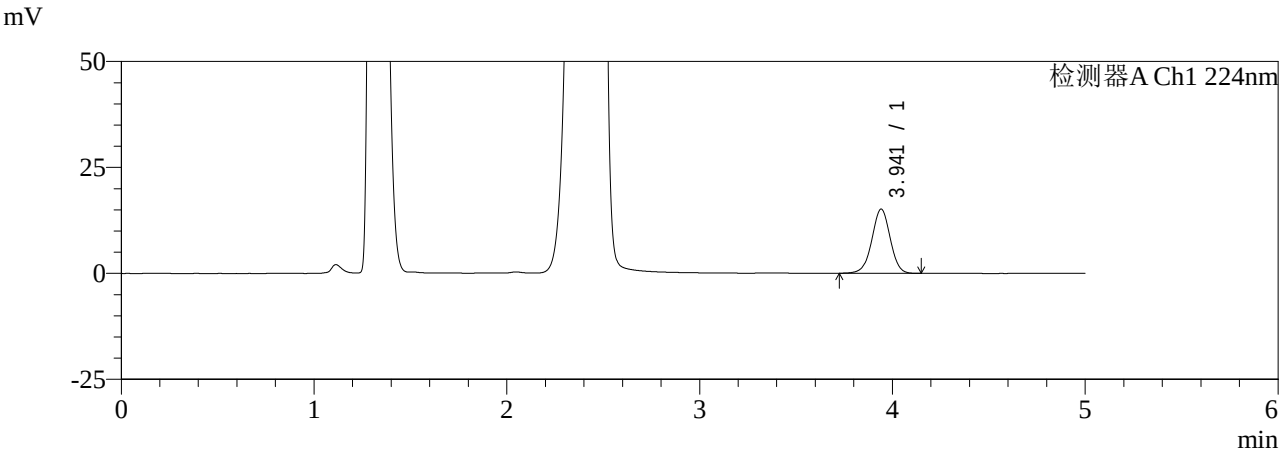
SHIMADZU LabSolutions

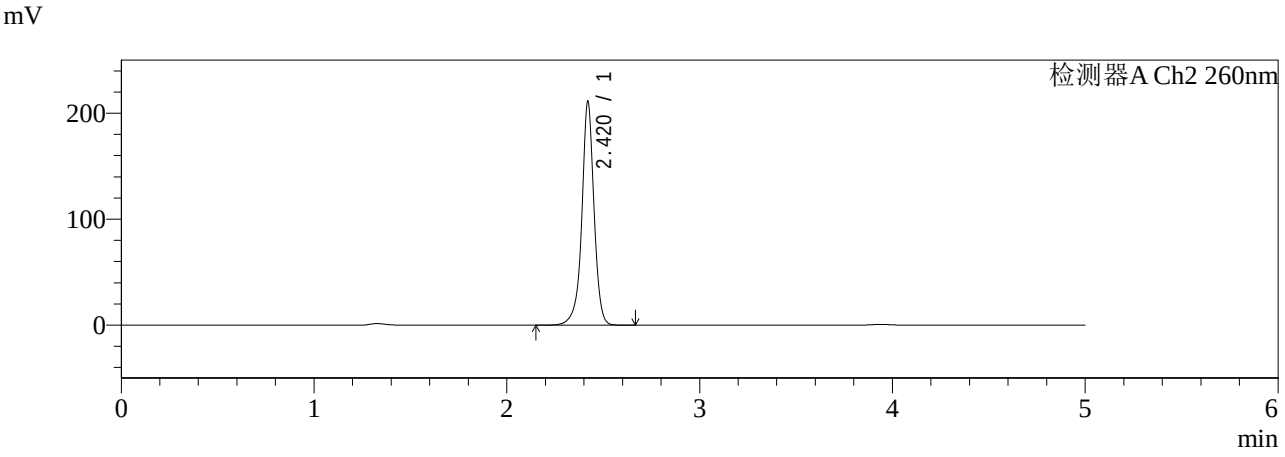
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-373-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 21:10:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:41
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	100192	100.000	15140	8331	0.990	--
总计		100192	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	2.420	933245	100.000	210840	7572	0.963	--
总计		933245	100.000	210840			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

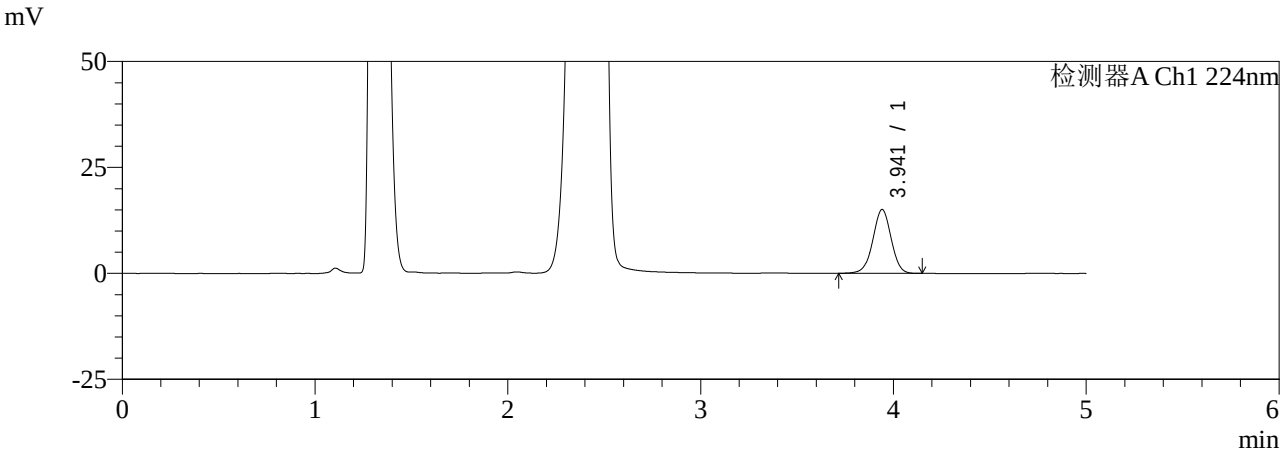
SHIMADZU LabSolutions

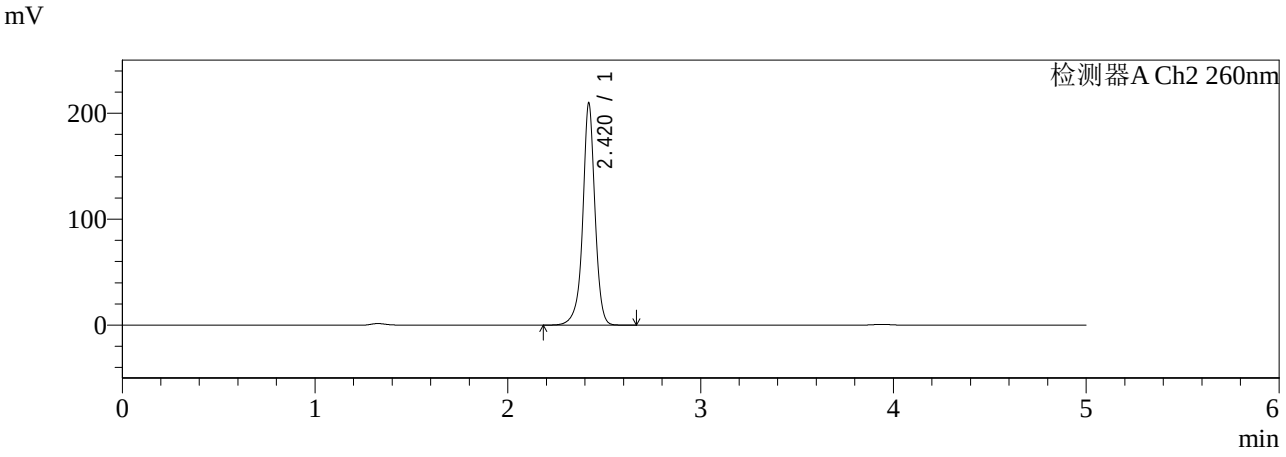
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-374-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 21:15:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:44
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	99506	100.000	15045	8349	0.990	--
总计		99506	100.000	15045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	925383	100.000	209205	7576	0.966	--
总计		925383	100.000	209205			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

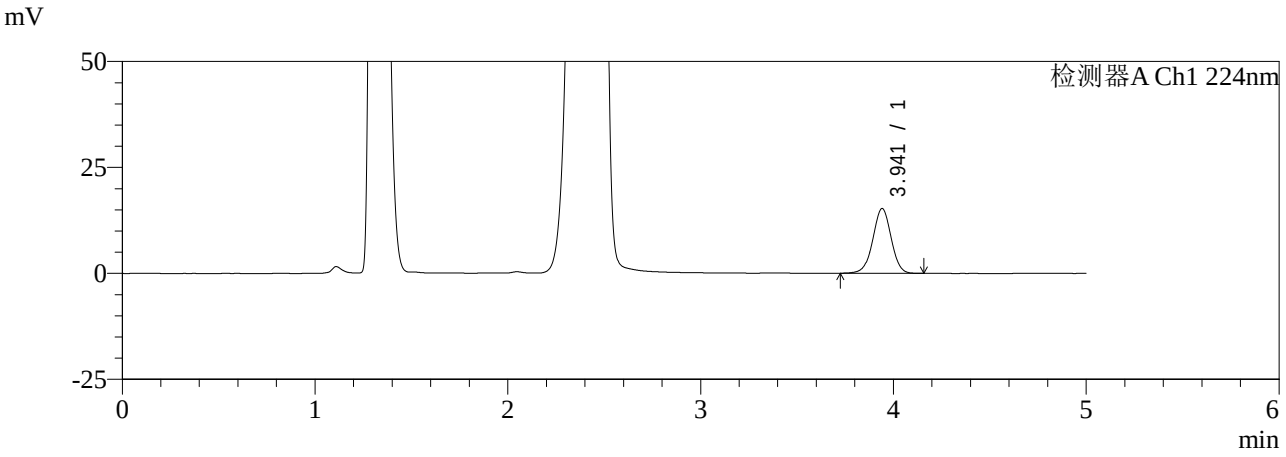
SHIMADZU LabSolutions

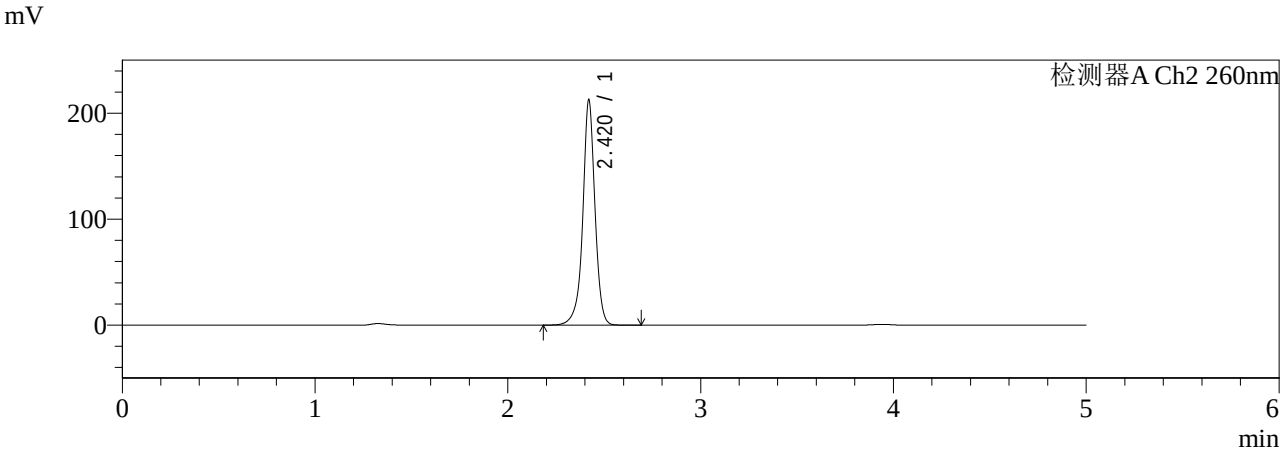
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-375-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 21:21:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:47
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	100975	100.000	15271	8355	0.989	--
总计		100975	100.000	15271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	938424	100.000	212232	7586	0.964	--
总计		938424	100.000	212232			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

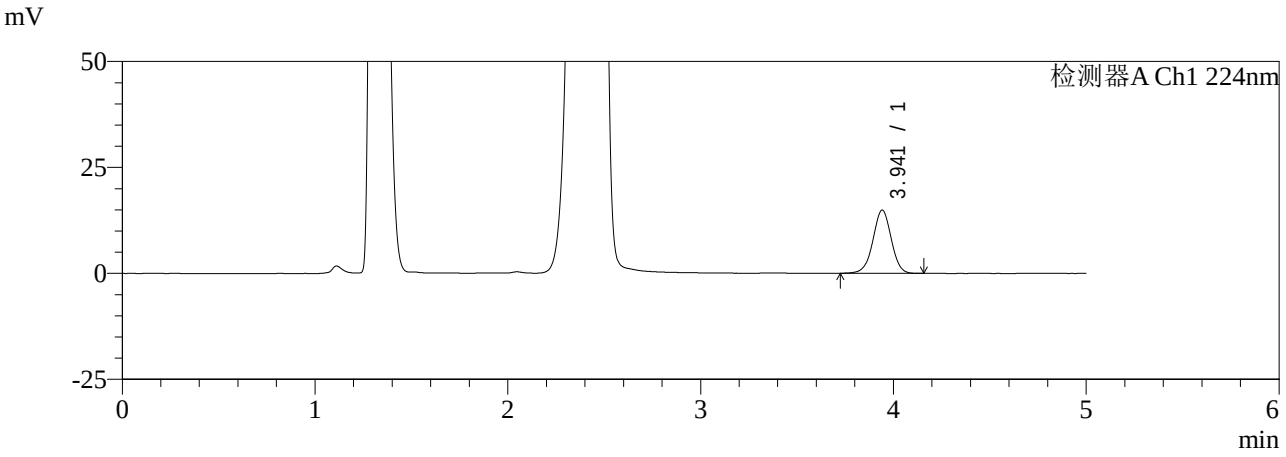
SHIMADZU LabSolutions

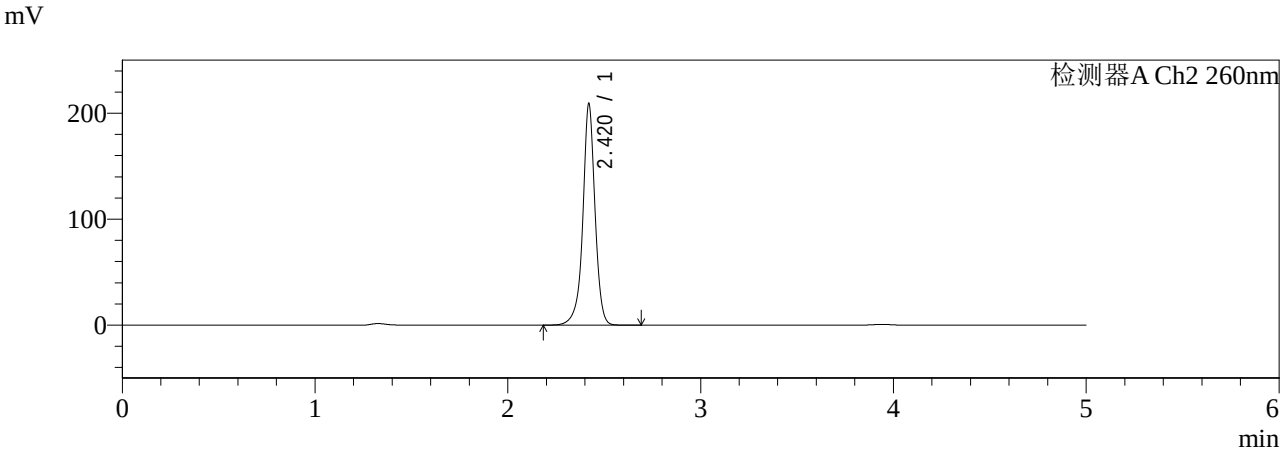
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-376-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 21:26:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:49
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	98606	100.000	14901	8342	0.991	--
总计		98606	100.000	14901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	921916	100.000	208640	7594	0.963	--
总计		921916	100.000	208640			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

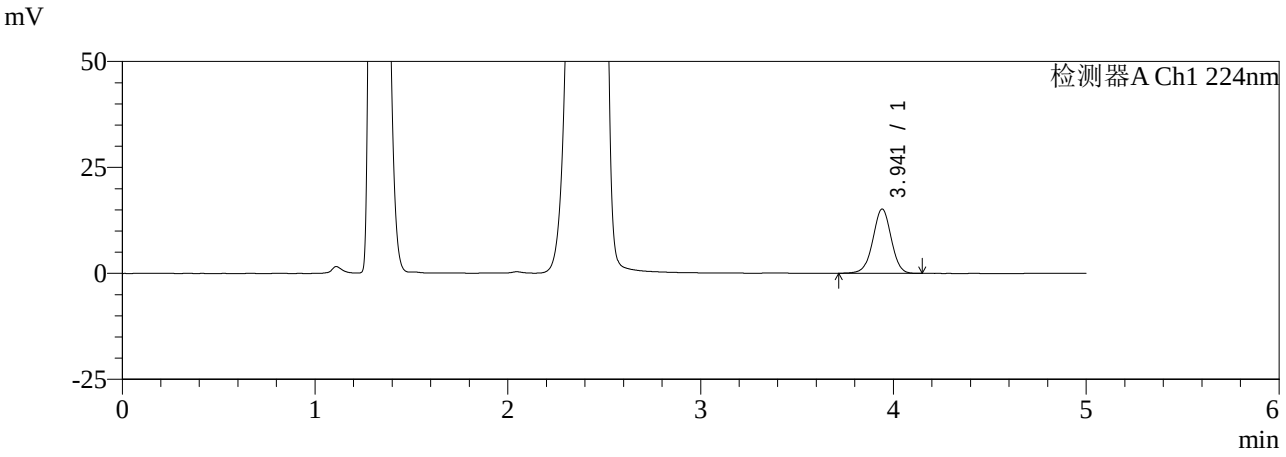
SHIMADZU LabSolutions

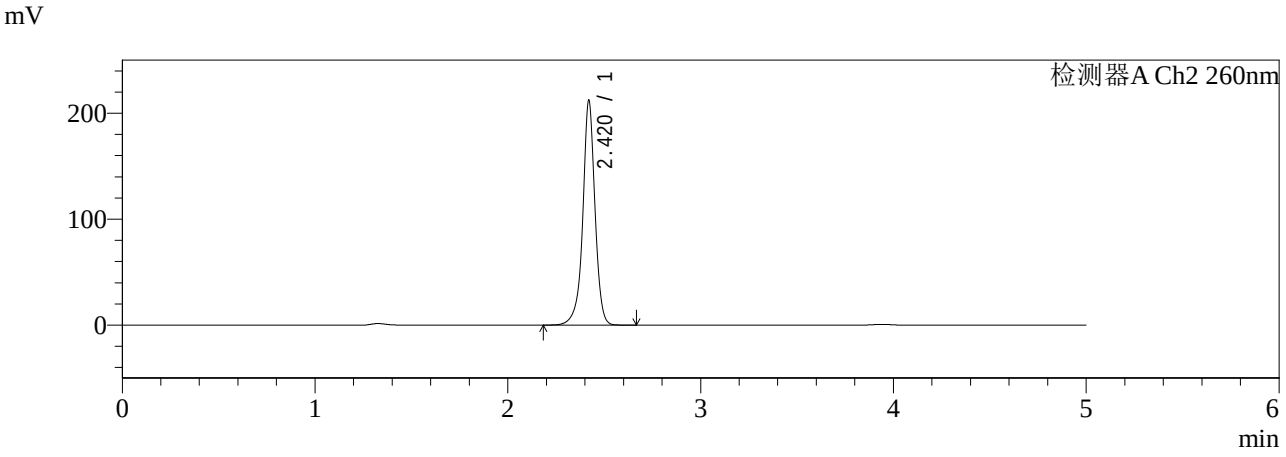
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-377-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 21:32:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:52
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	100281	100.000	15169	8344	0.991	--
总计		100281	100.000	15169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	936310	100.000	211697	7587	0.962	--
总计		936310	100.000	211697			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

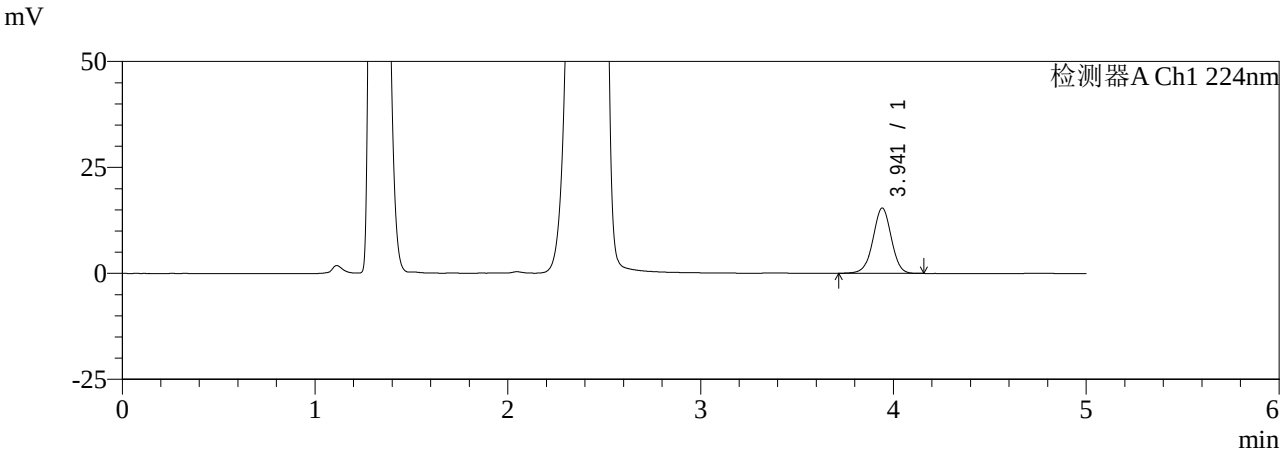
SHIMADZU LabSolutions

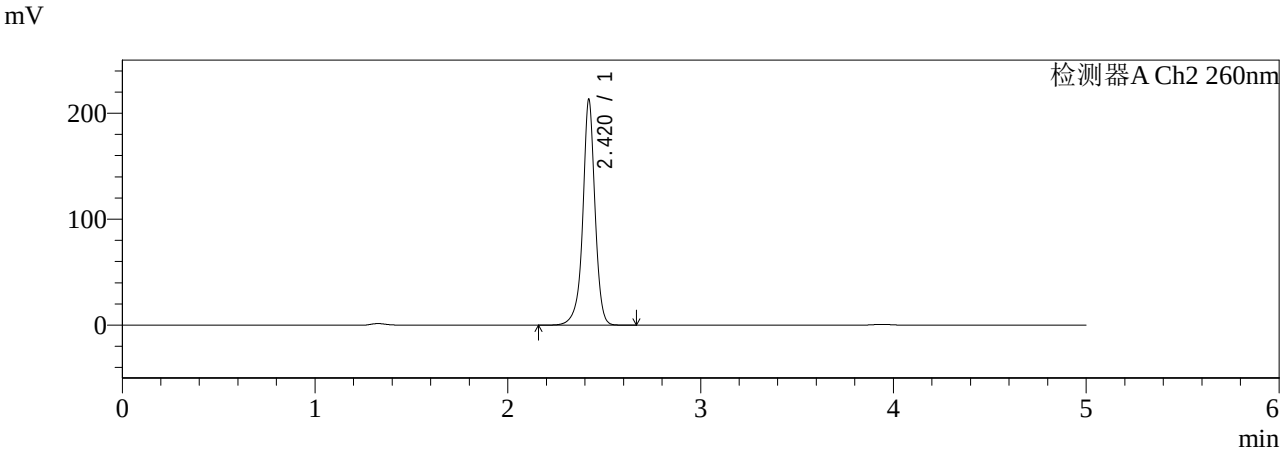
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-378-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 21:37:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:54
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101786	100.000	15382	8340	0.991	--
总计		101786	100.000	15382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	940968	100.000	212743	7587	0.962	--
总计		940968	100.000	212743			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

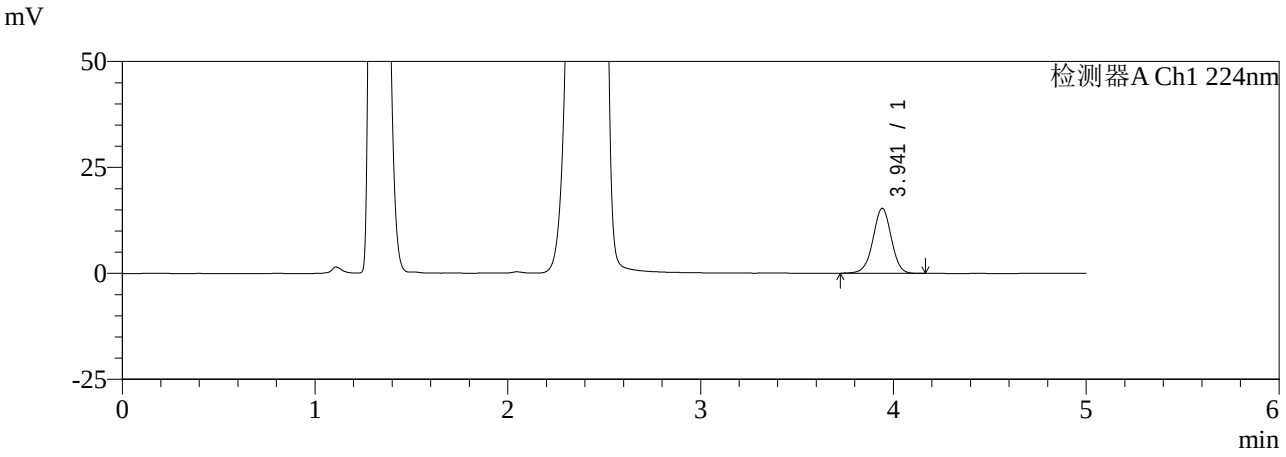
SHIMADZU LabSolutions

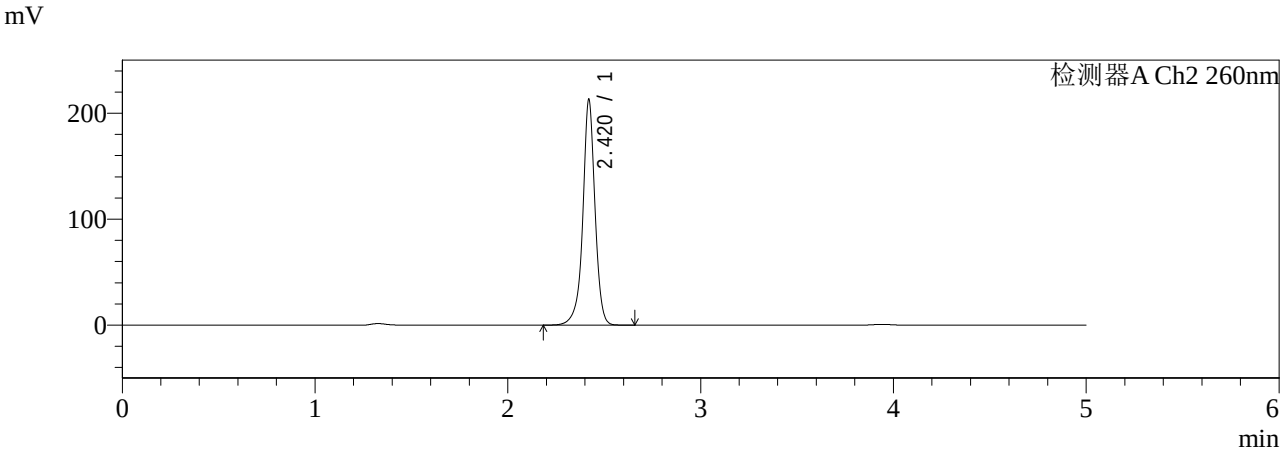
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-379-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 21:42:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:39:57
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101333	100.000	15322	8354	0.990	--
总计		101333	100.000	15322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	938798	100.000	212597	7605	0.963	--
总计		938798	100.000	212597			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

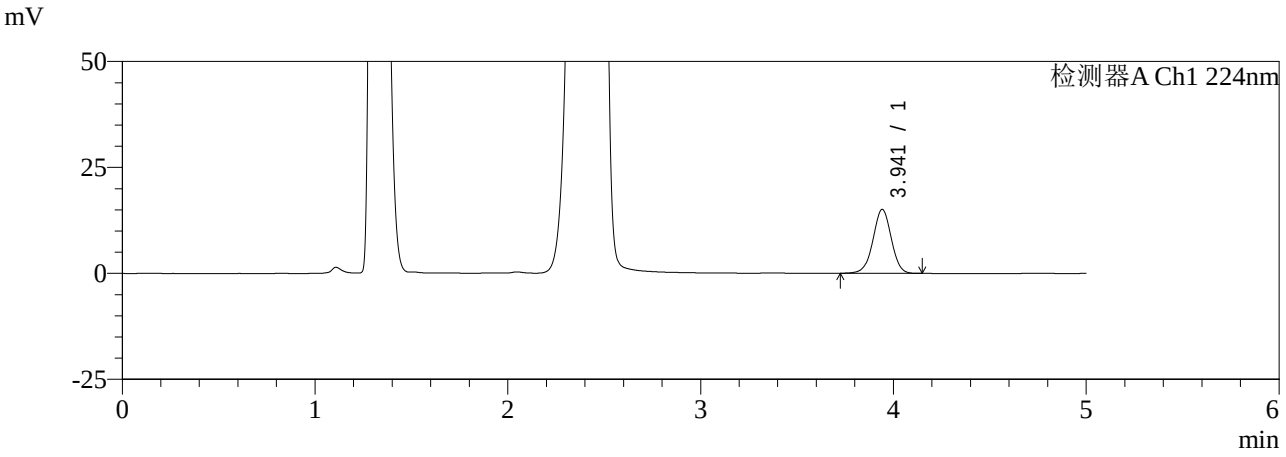
SHIMADZU LabSolutions

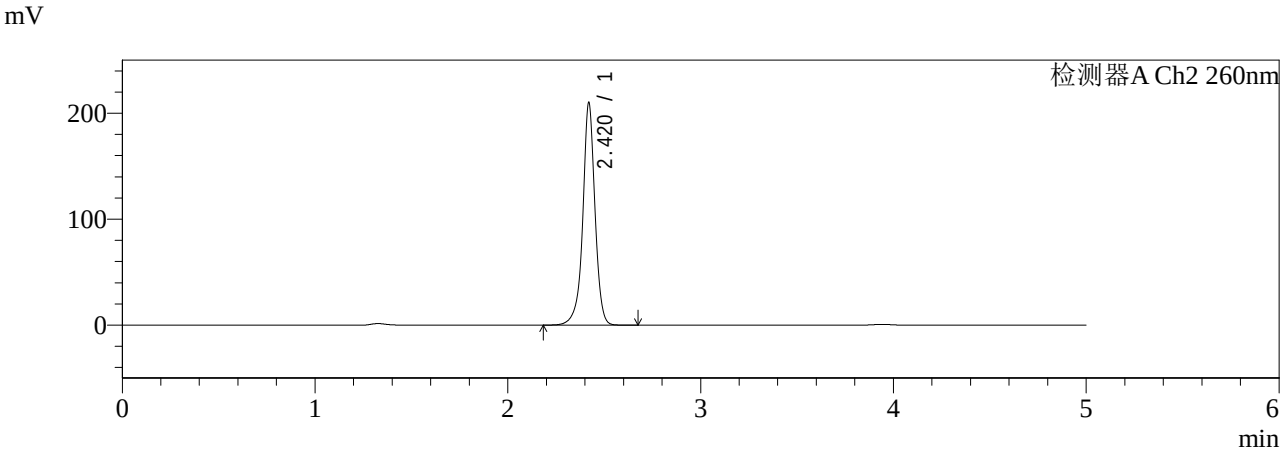
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-380-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 21:48:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:00
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	99665	100.000	15069	8358	0.992	--
总计		99665	100.000	15069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	925758	100.000	209582	7600	0.965	--
总计		925758	100.000	209582			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

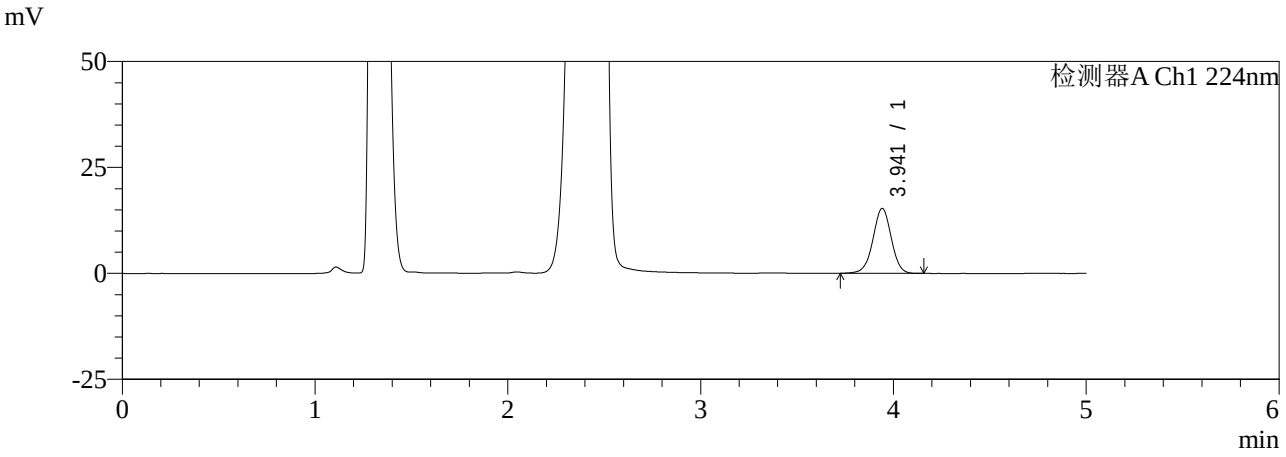
SHIMADZU LabSolutions

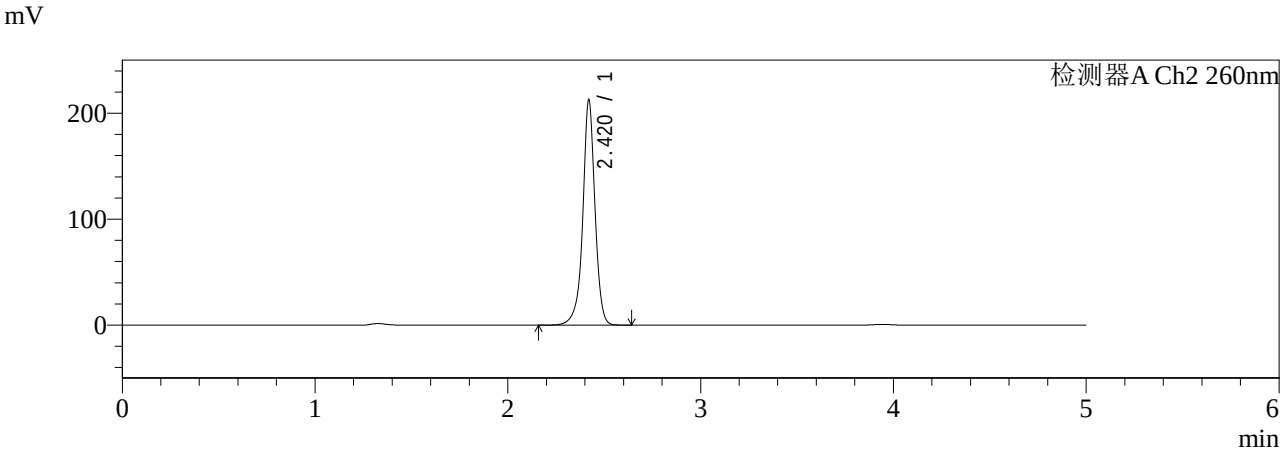
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-381-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 21:53:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:02
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101253	100.000	15308	8355	0.991	--
总计		101253	100.000	15308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	939203	100.000	212507	7602	0.963	--
总计		939203	100.000	212507			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

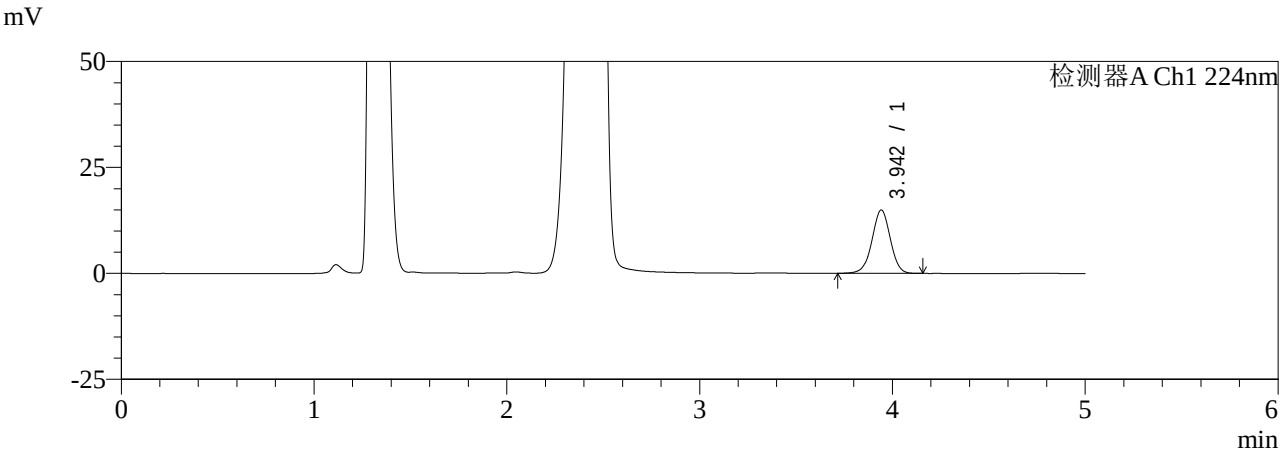
SHIMADZU LabSolutions

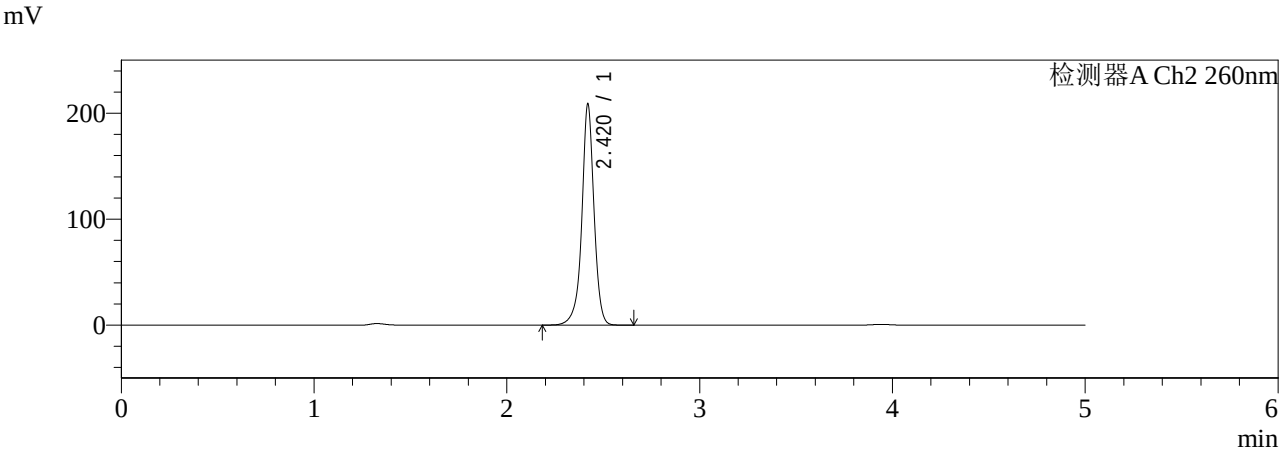
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-382-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 21:59:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:05
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	98868	100.000	14919	8365	0.990	--
总计		98868	100.000	14919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	920411	100.000	208562	7620	0.963	--
总计		920411	100.000	208562			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

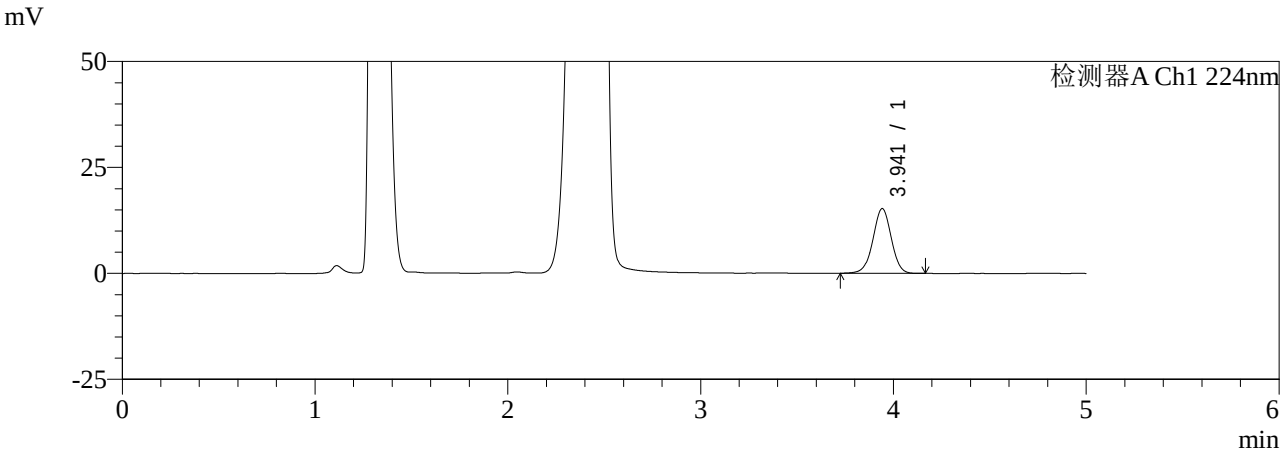
SHIMADZU LabSolutions

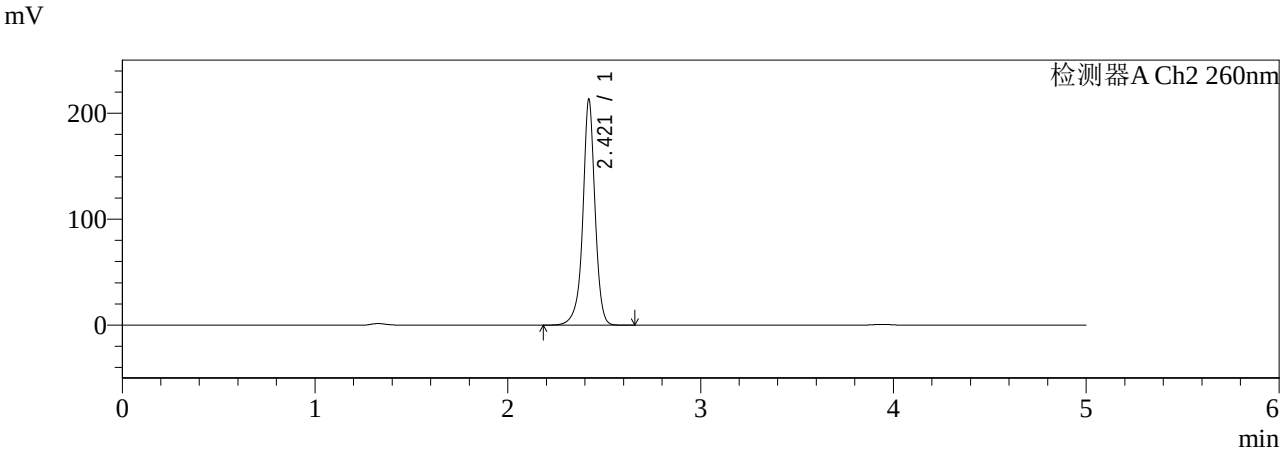
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-383-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 22:04:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:08
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	100839	100.000	15254	8374	0.992	--
总计		100839	100.000	15254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	940545	100.000	212898	7599	0.961	--
总计		940545	100.000	212898			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

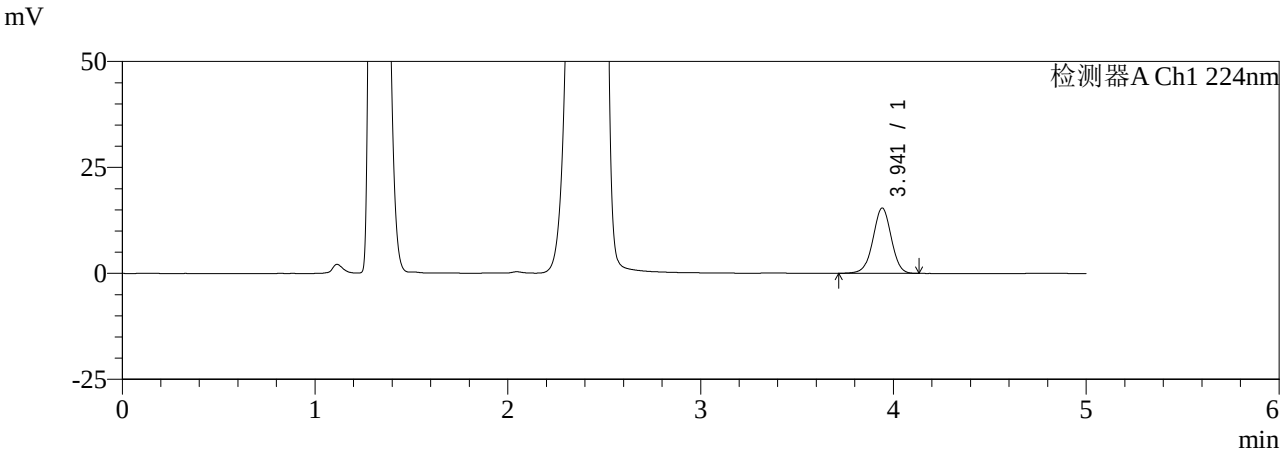
SHIMADZU LabSolutions

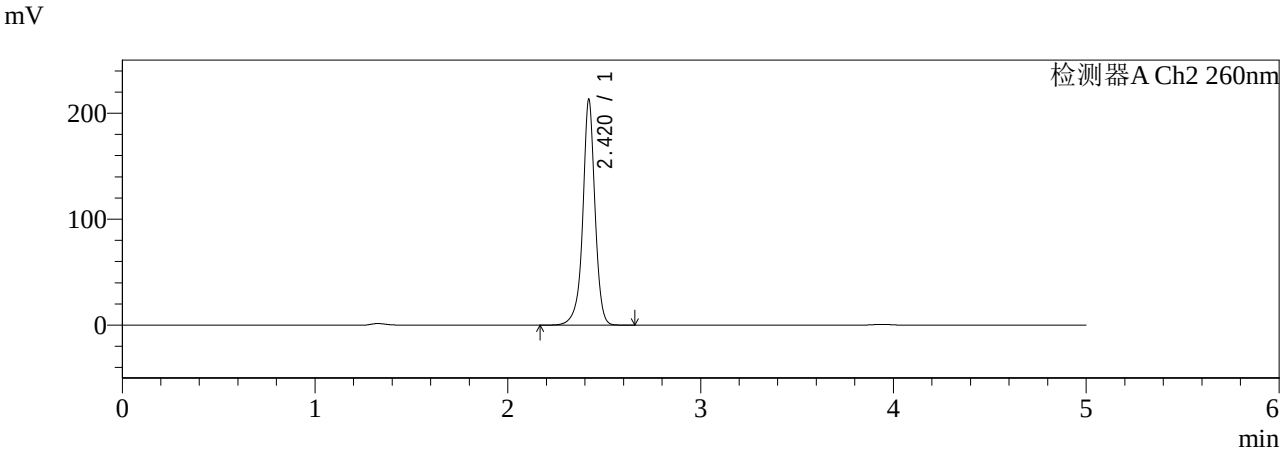
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-384-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 22:09:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:10
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101724	100.000	15392	8359	0.991	--
总计		101724	100.000	15392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	940953	100.000	212792	7591	0.963	--
总计		940953	100.000	212792			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

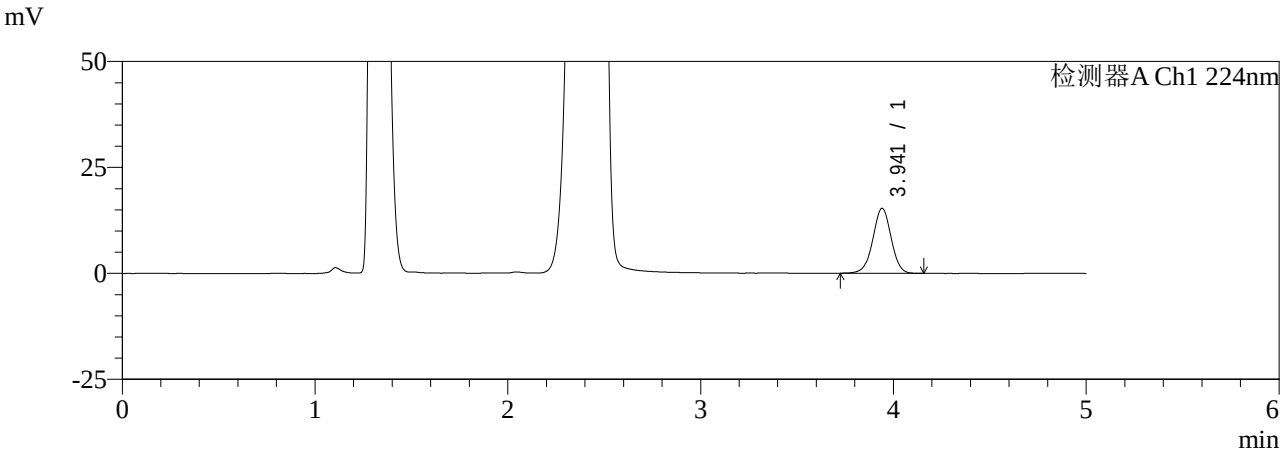
SHIMADZU LabSolutions

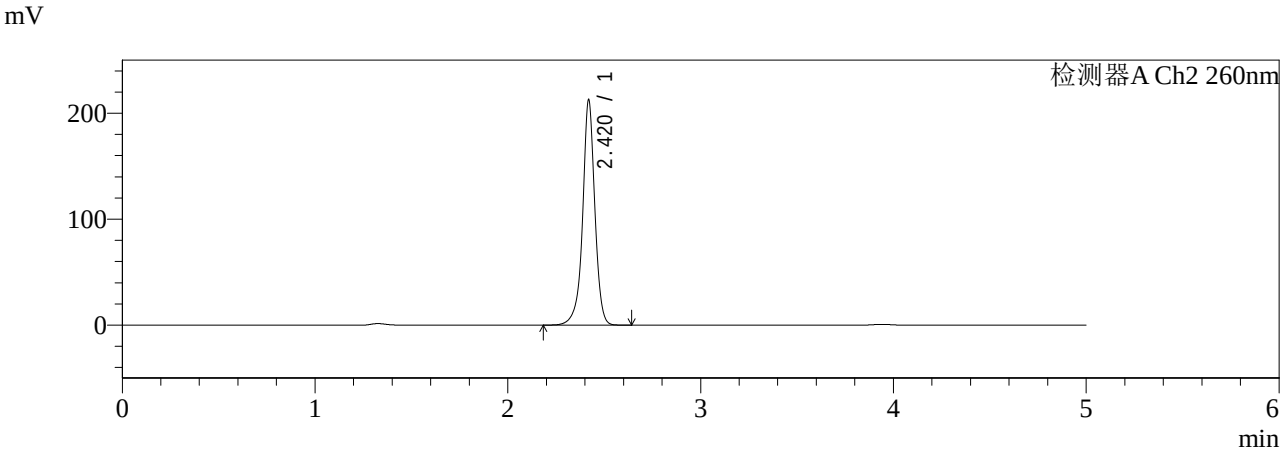
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-385-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 22:15:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:13
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101191	100.000	15329	8350	0.994	--
总计		101191	100.000	15329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	938076	100.000	211835	7604	0.963	--
总计		938076	100.000	211835			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

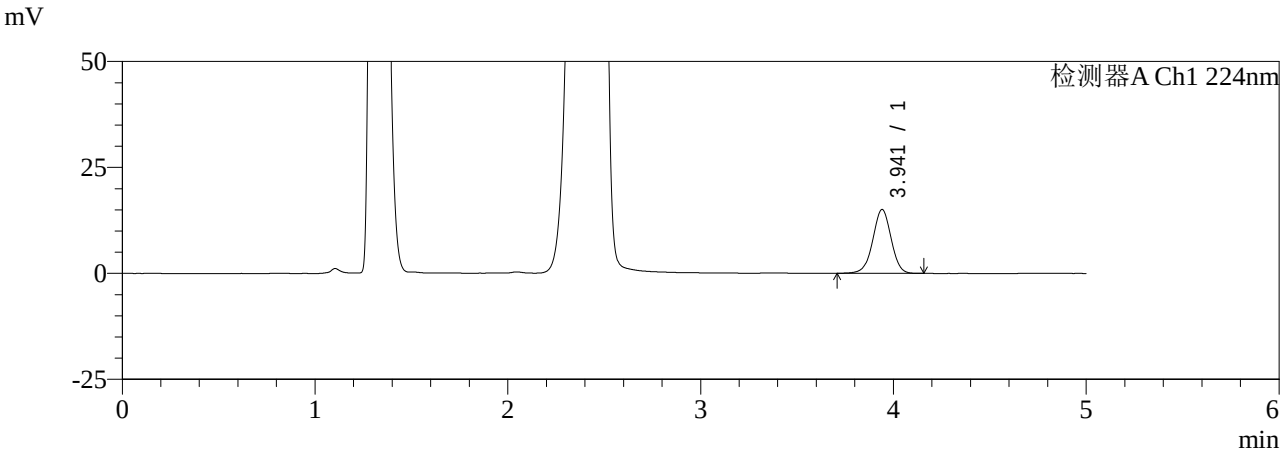
SHIMADZU LabSolutions

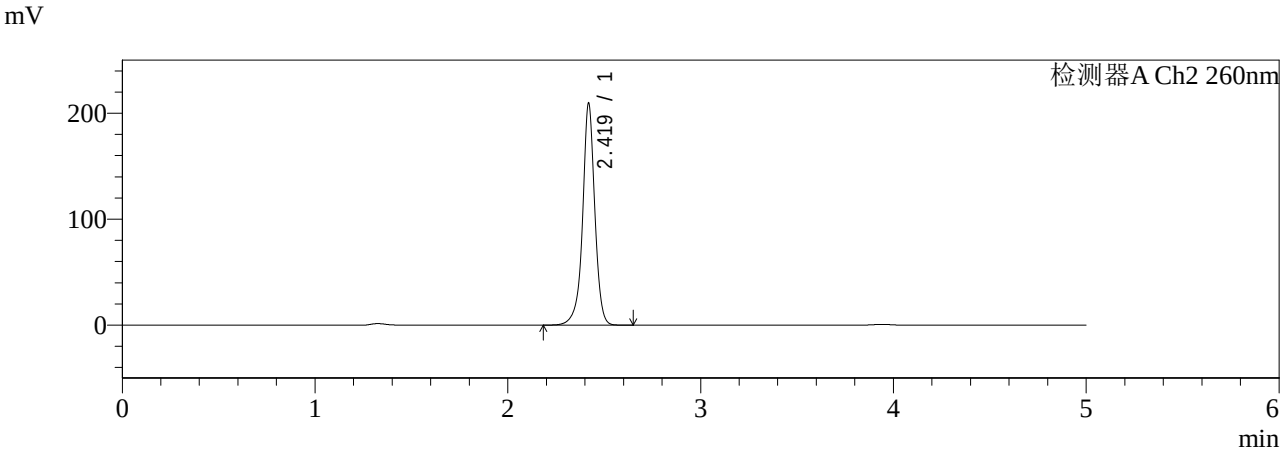
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-386-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 22:20:47
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	99694	100.000	15052	8324	0.988	--
总计		99694	100.000	15052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	923371	100.000	208508	7600	0.966	--
总计		923371	100.000	208508			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

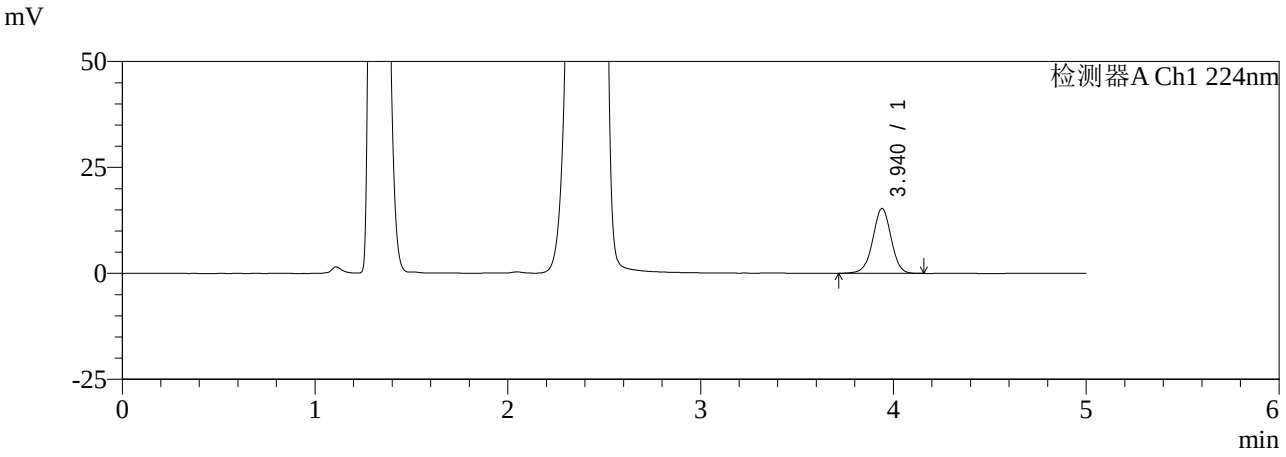
SHIMADZU LabSolutions

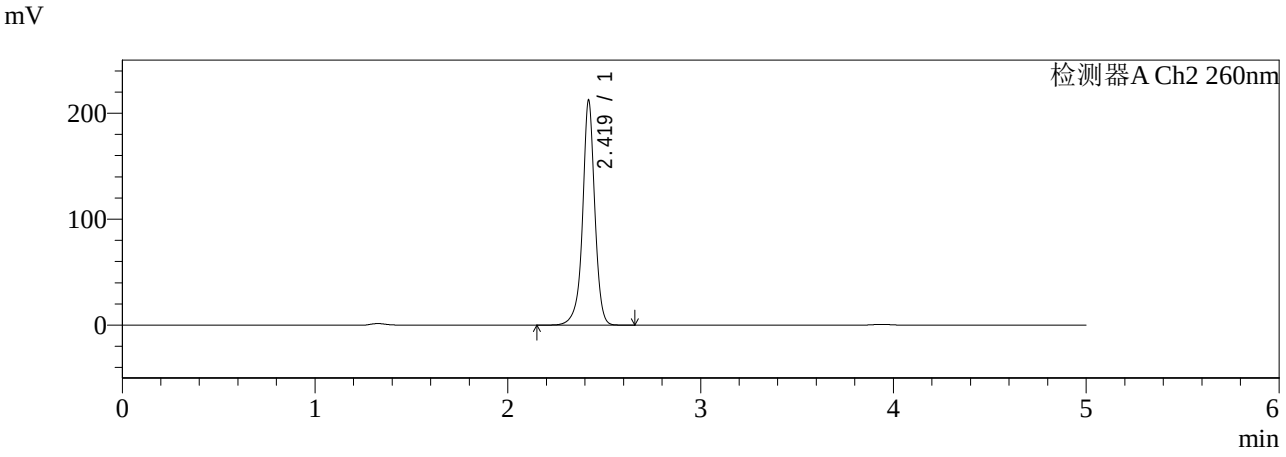
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-387-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 22:26:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:18
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	101361	100.000	15313	8334	0.991	--
总计		101361	100.000	15313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	937400	100.000	211326	7593	0.966	--
总计		937400	100.000	211326			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

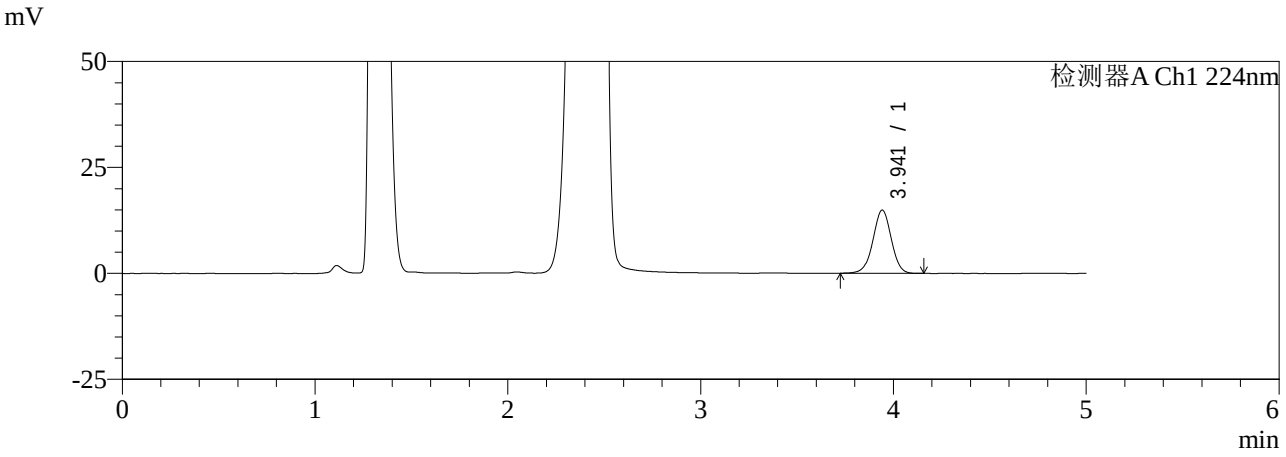
SHIMADZU LabSolutions

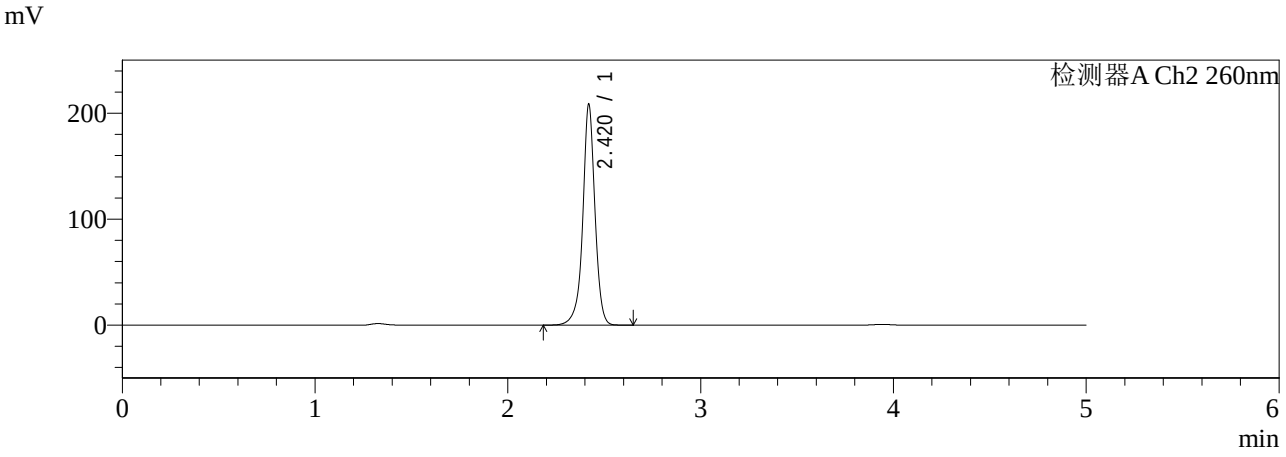
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-388-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 22:31:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:21
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	98667	100.000	14898	8330	0.990	--
总计		98667	100.000	14898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	918600	100.000	208039	7608	0.966	--
总计		918600	100.000	208039			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

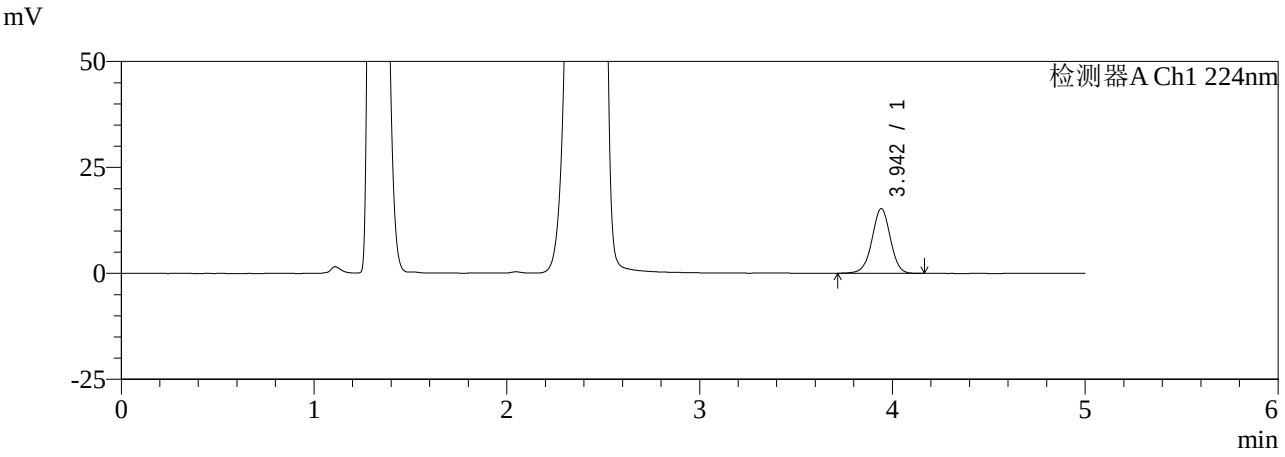
SHIMADZU LabSolutions

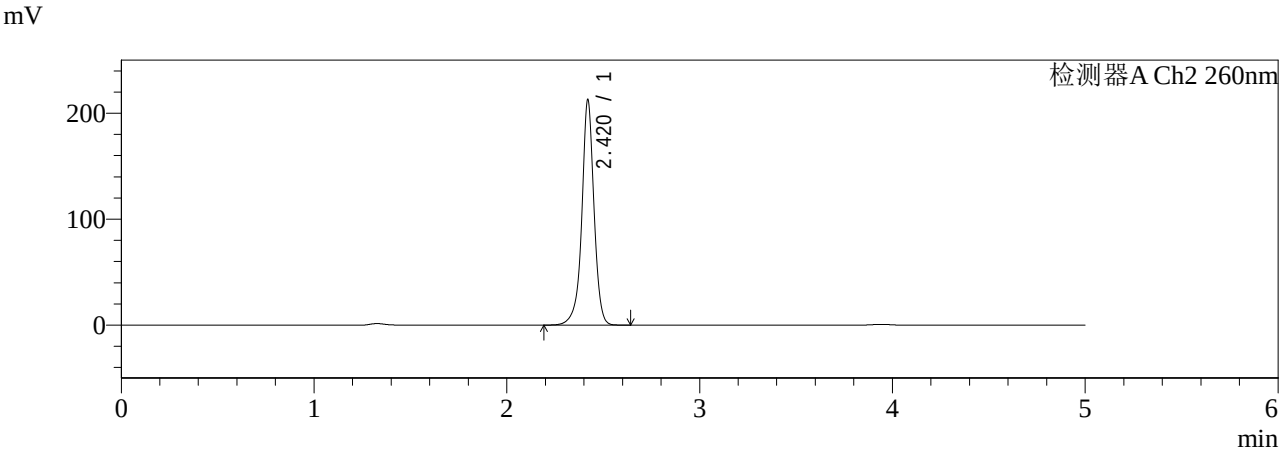
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-389-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 22:36:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:24
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	100962	100.000	15235	8339	0.990	--
总计		100962	100.000	15235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	938300	100.000	212367	7584	0.966	--
总计		938300	100.000	212367			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

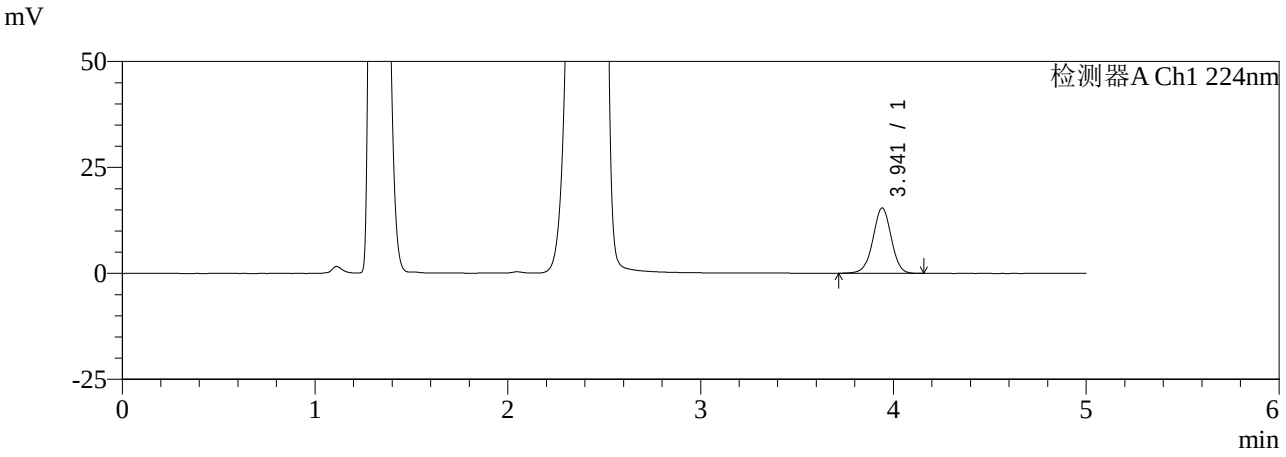
SHIMADZU LabSolutions

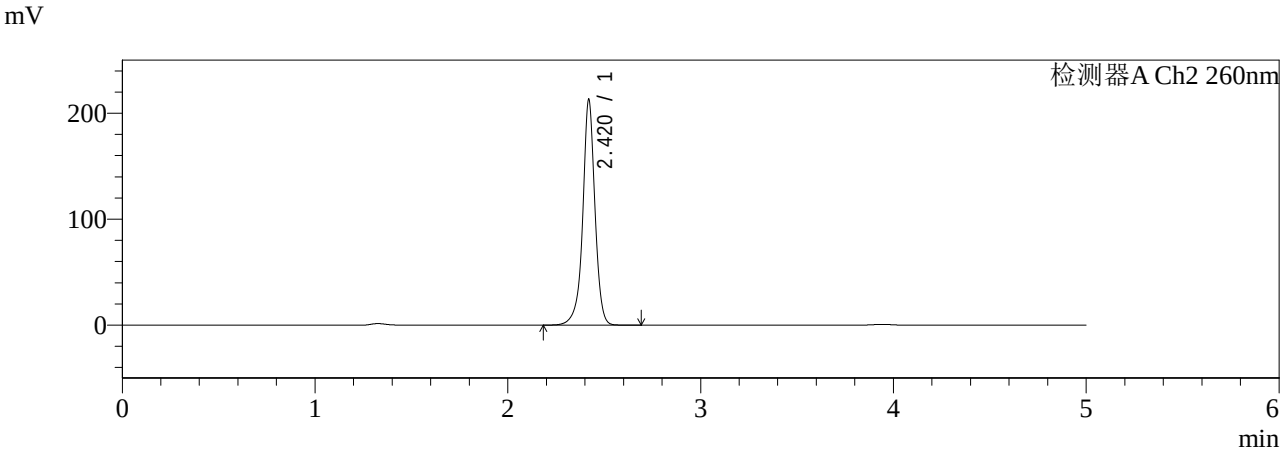
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-390-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 22:42:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:26
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101942	100.000	15401	8353	0.991	--
总计		101942	100.000	15401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	939564	100.000	212416	7587	0.966	--
总计		939564	100.000	212416			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

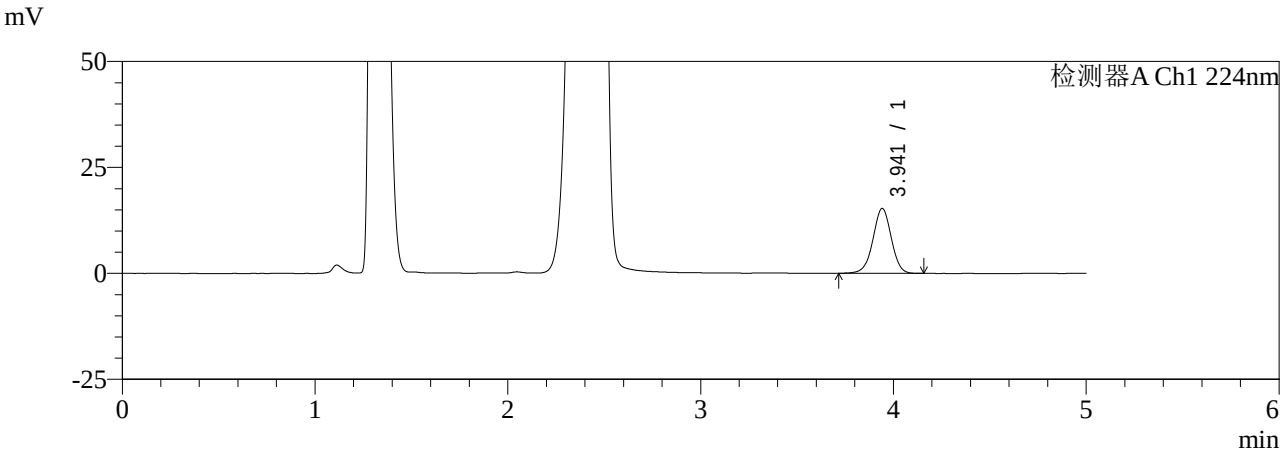
SHIMADZU LabSolutions

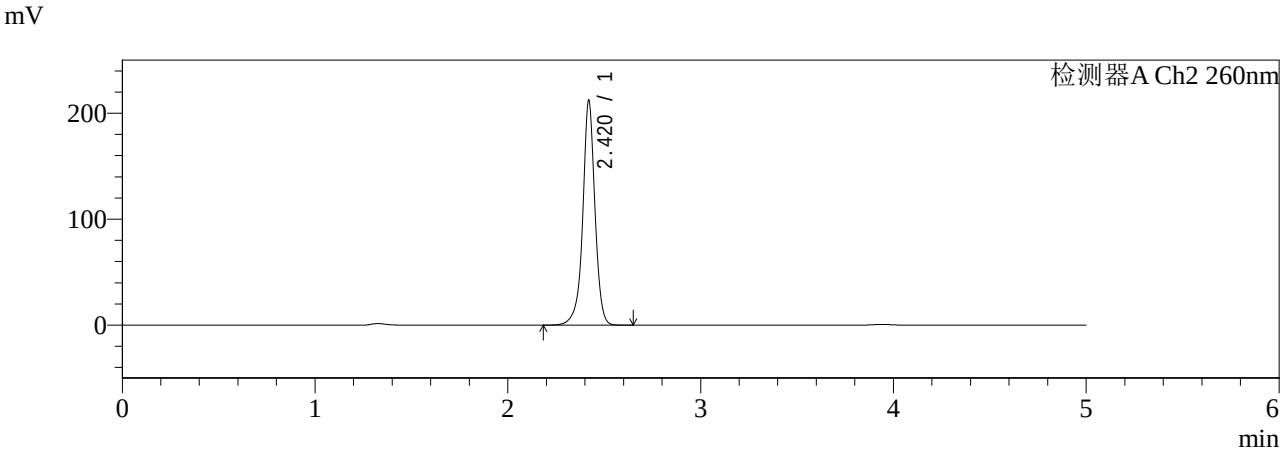
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-391-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 22:47:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101451	100.000	15296	8338	0.989	--
总计		101451	100.000	15296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	935500	100.000	211531	7582	0.968	--
总计		935500	100.000	211531			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

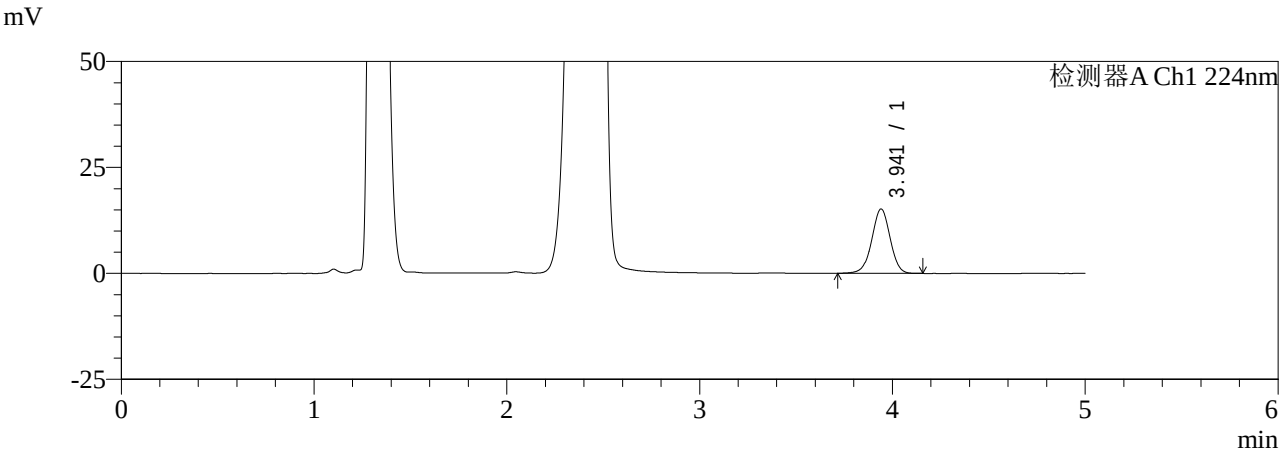
SHIMADZU LabSolutions

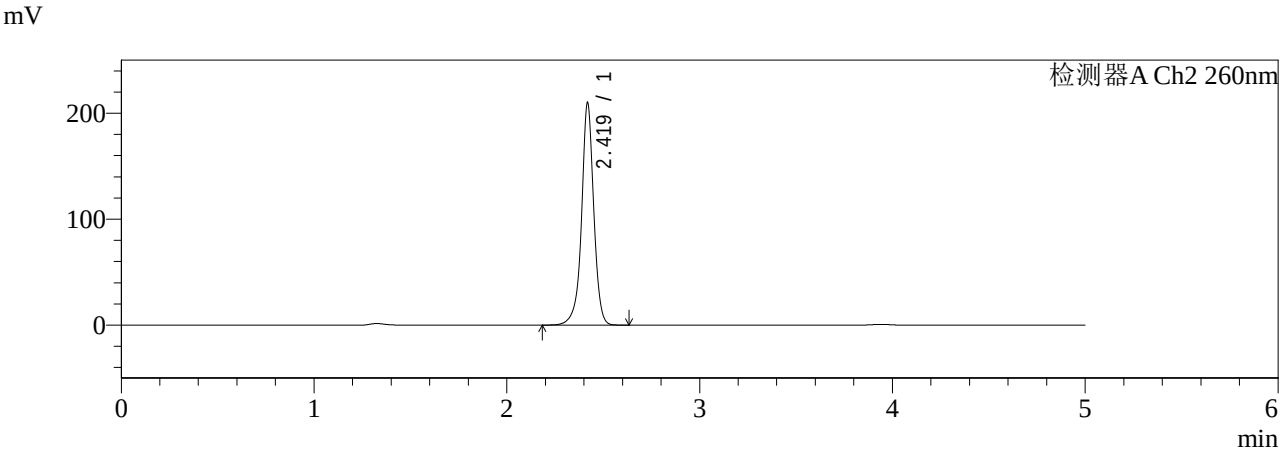
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-392-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 22:53:13　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	100644	100.000	15190	8321	0.988	--
总计		100644	100.000	15190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	925481	100.000	208654	7567	0.971	--
总计		925481	100.000	208654			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

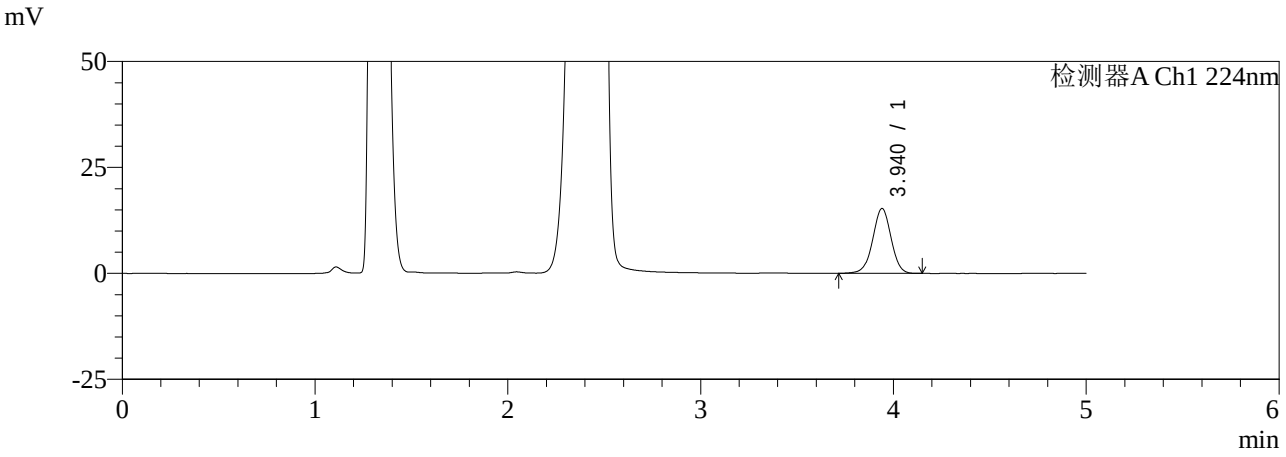
SHIMADZU LabSolutions

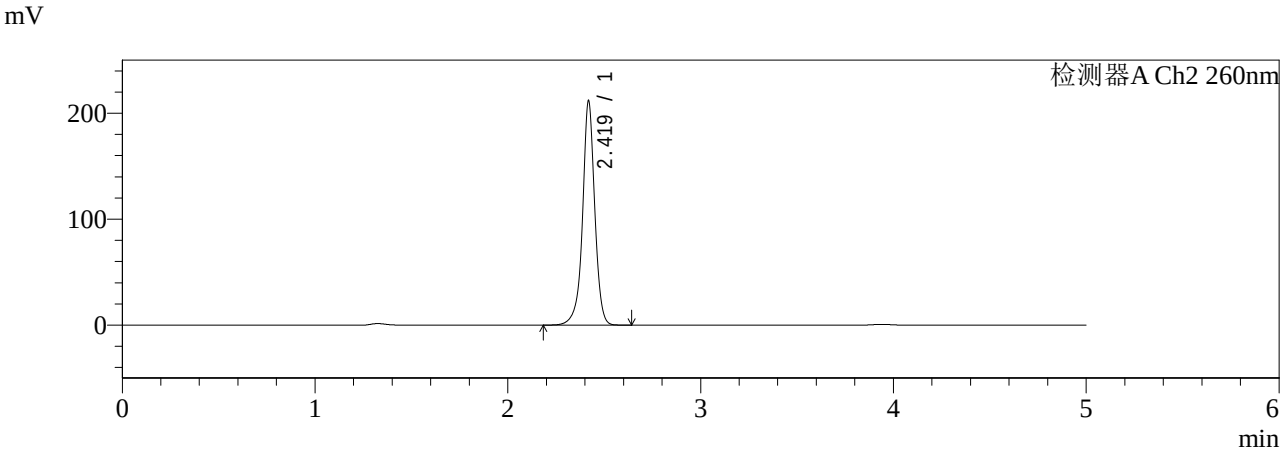
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-393-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 22:58:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:35
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	101372	100.000	15308	8319	0.991	--
总计		101372	100.000	15308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	933836	100.000	210481	7569	0.971	--
总计		933836	100.000	210481			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

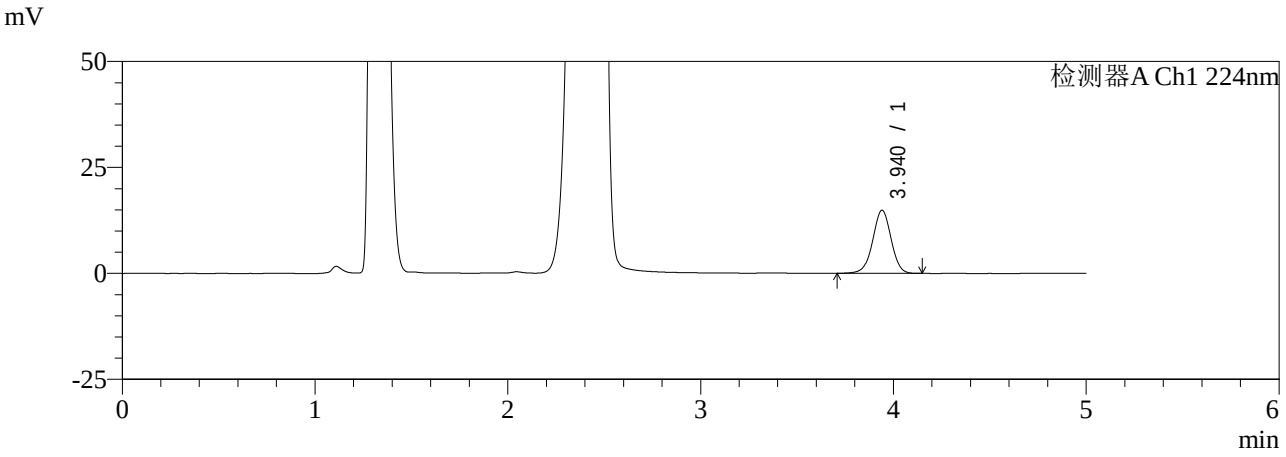
SHIMADZU LabSolutions

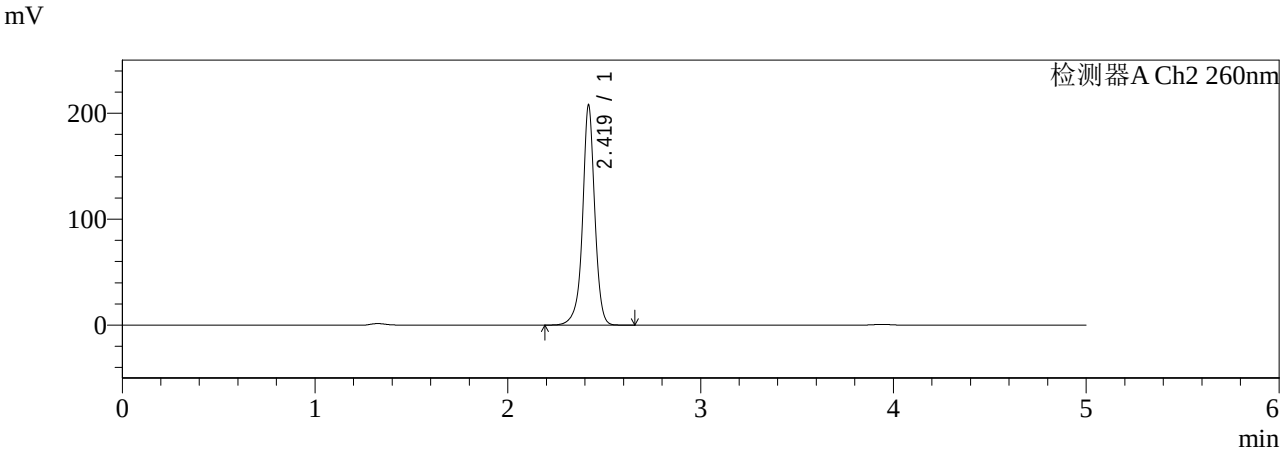
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-394-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 23:04:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:37
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	98567	100.000	14891	8318	0.989	--
总计		98567	100.000	14891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	915635	100.000	206529	7575	0.972	--
总计		915635	100.000	206529			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

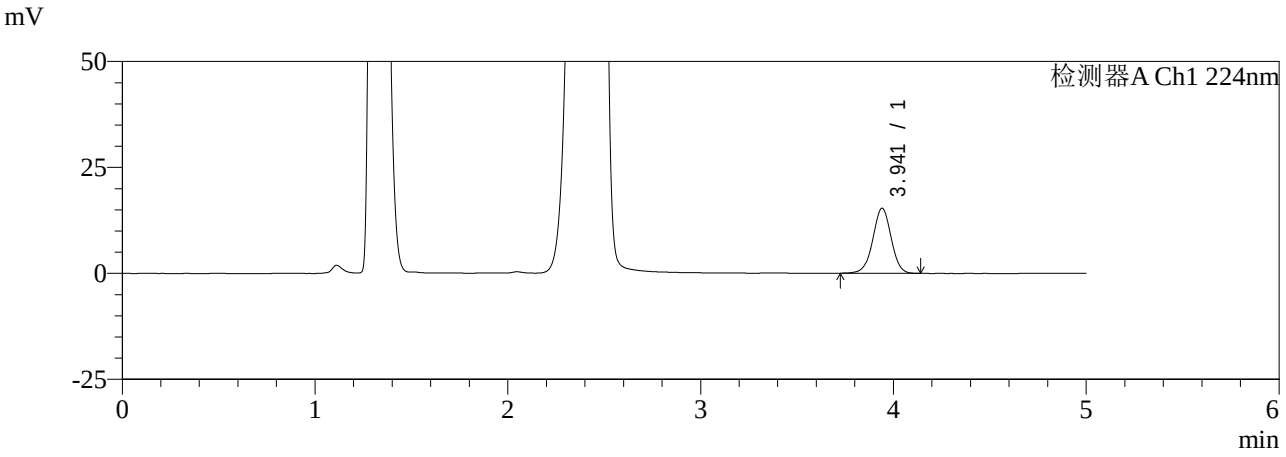
SHIMADZU LabSolutions

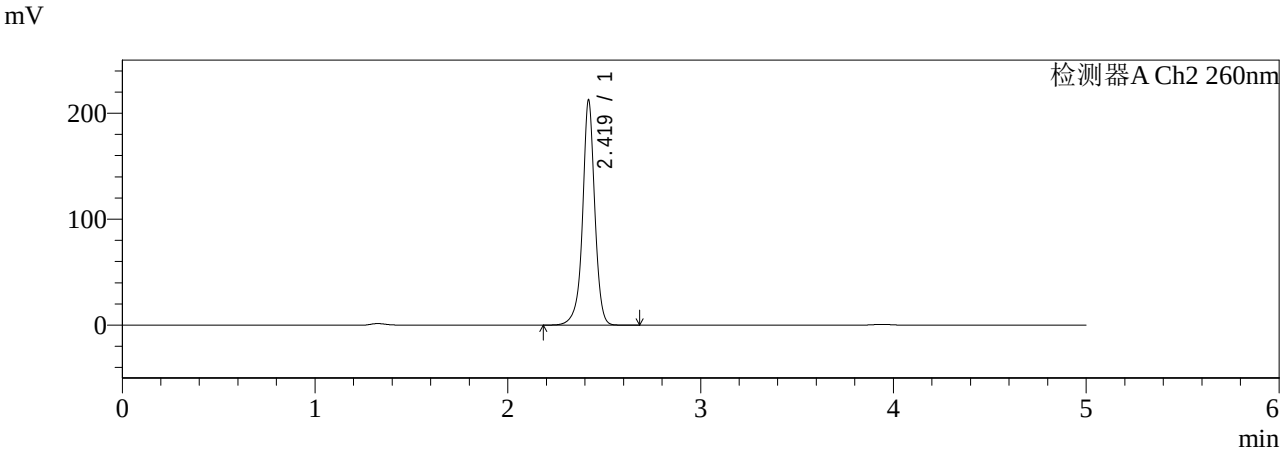
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-395-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 23:09:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101574	100.000	15345	8322	0.992	--
总计		101574	100.000	15345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	937474	100.000	211331	7565	0.971	--
总计		937474	100.000	211331			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

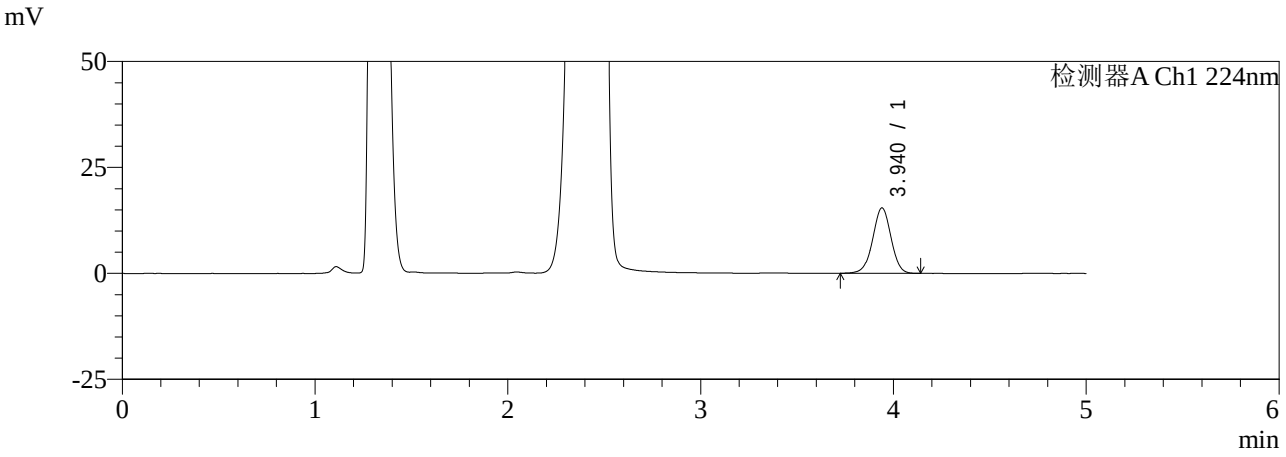
SHIMADZU LabSolutions

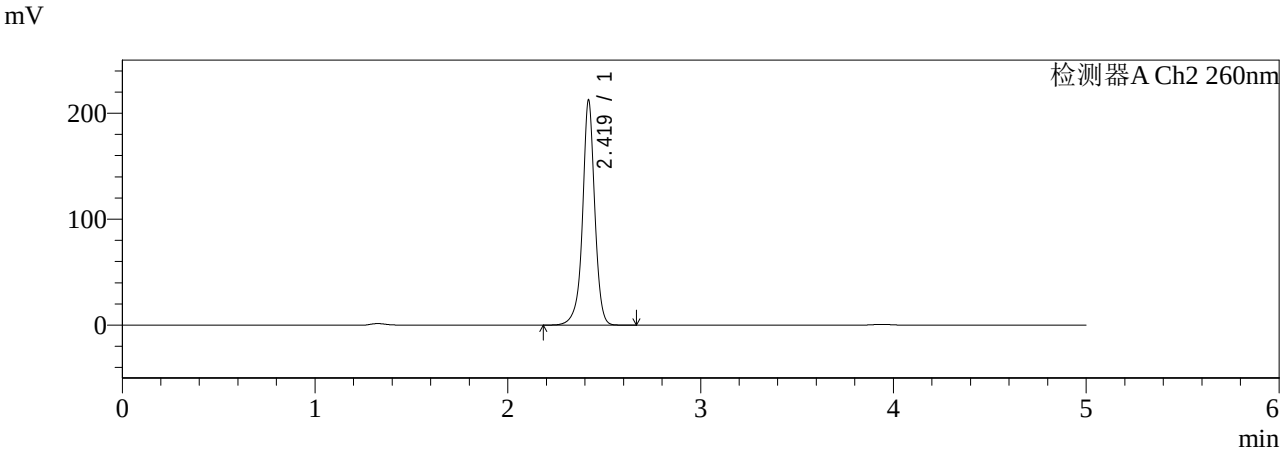
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-396-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/06 23:14:51
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:43
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	102063	100.000	15435	8325	0.990	--
总计		102063	100.000	15435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	937738	100.000	211209	7559	0.970	--
总计		937738	100.000	211209			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

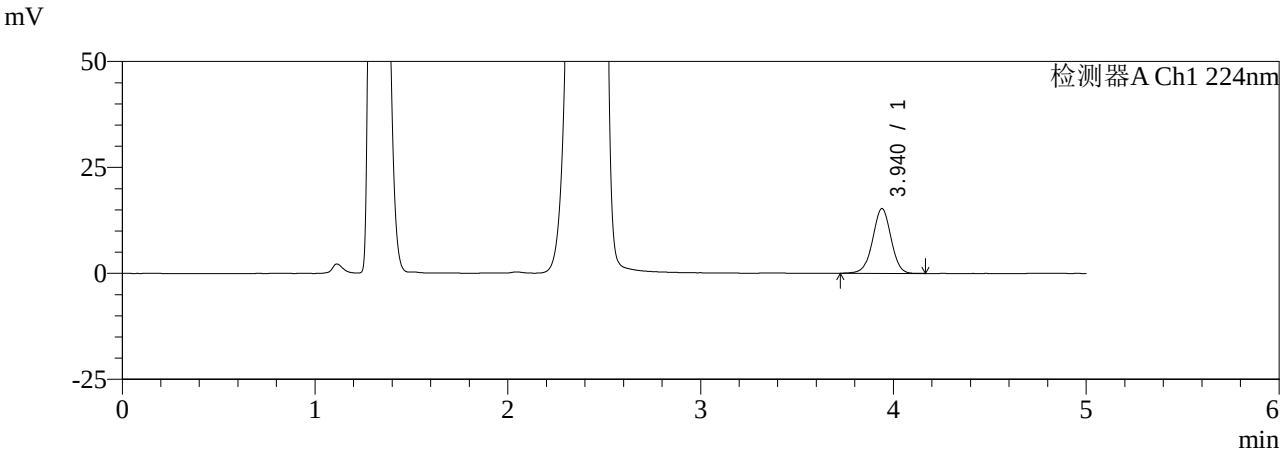
SHIMADZU LabSolutions

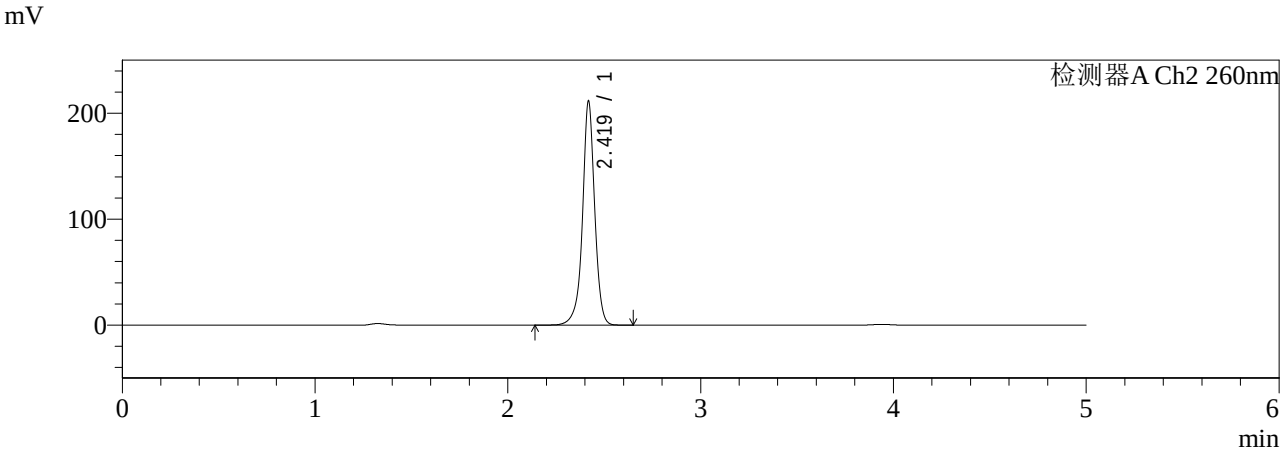
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-397-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 23:20:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:45
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	101121	100.000	15291	8327	0.991	--
总计		101121	100.000	15291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	932698	100.000	210088	7583	0.970	--
总计		932698	100.000	210088			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

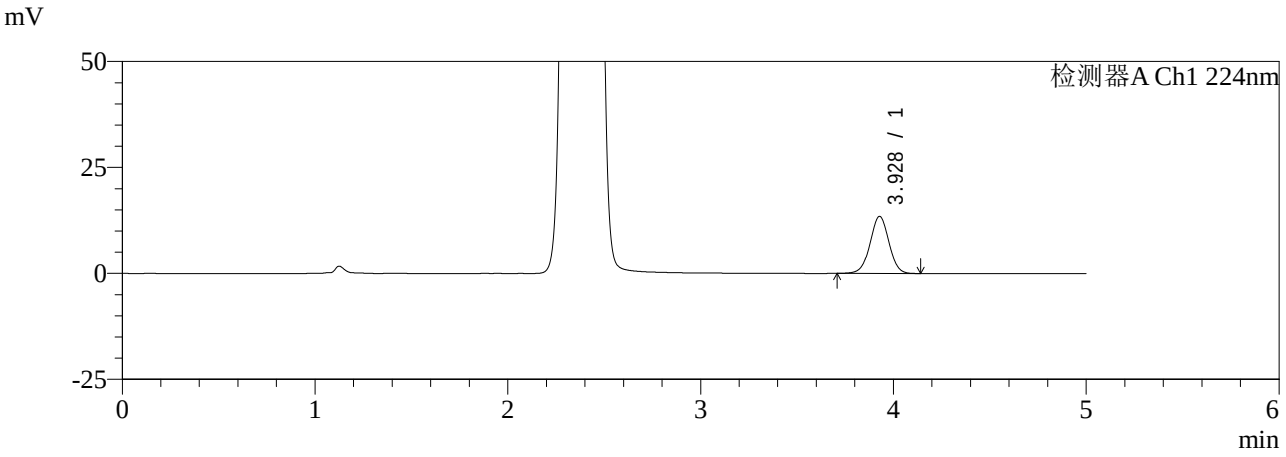
SHIMADZU LabSolutions

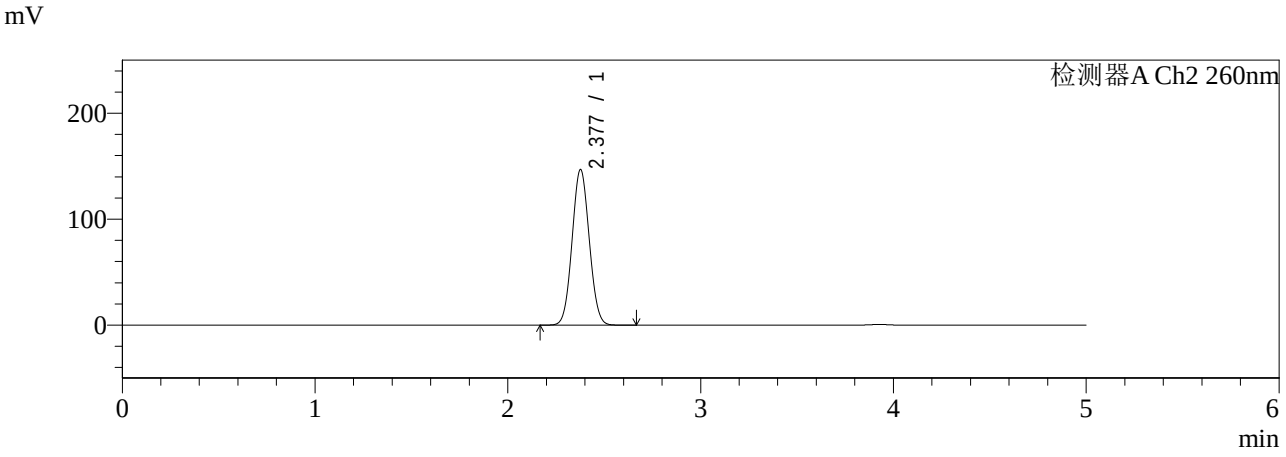
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-398-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 23:25:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	91646	100.000	13465	7810	1.002	--
总计		91646	100.000	13465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	909923	100.000	146517	3363	1.056	--
总计		909923	100.000	146517			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

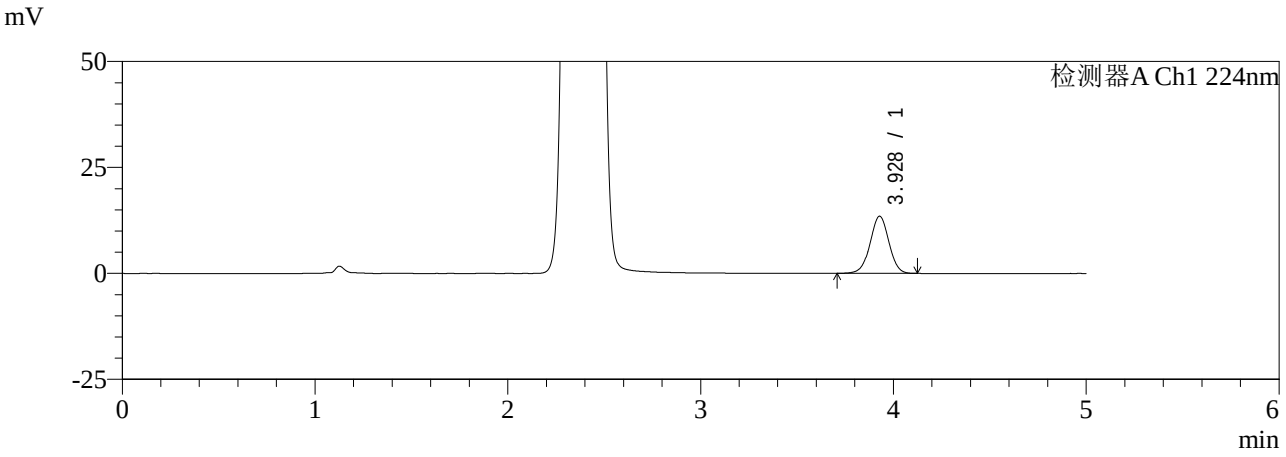
SHIMADZU LabSolutions

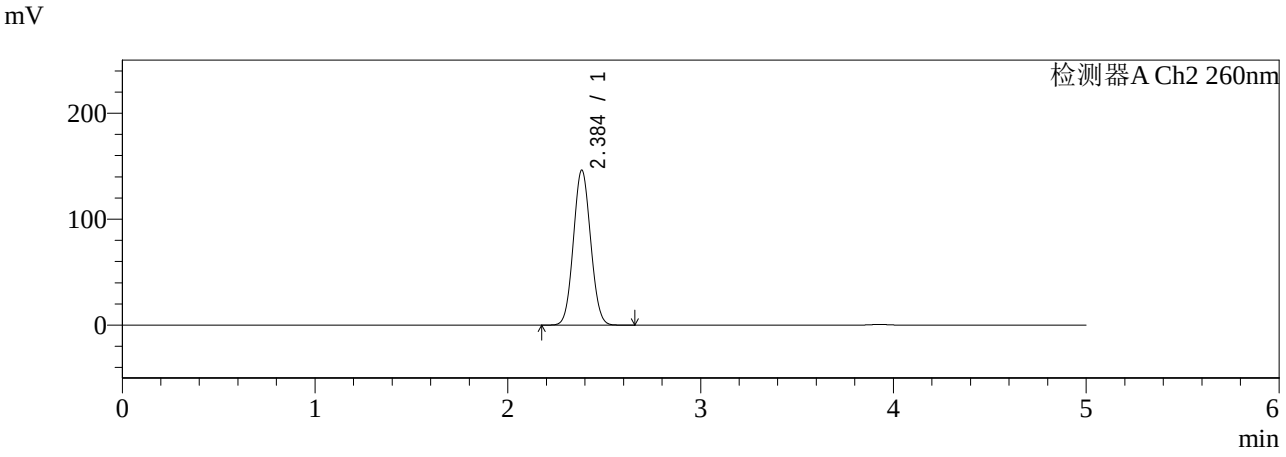
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-399-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 23:31:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	91637	100.000	13485	7828	0.997	--
总计		91637	100.000	13485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	909994	100.000	145824	3352	1.063	--
总计		909994	100.000	145824			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

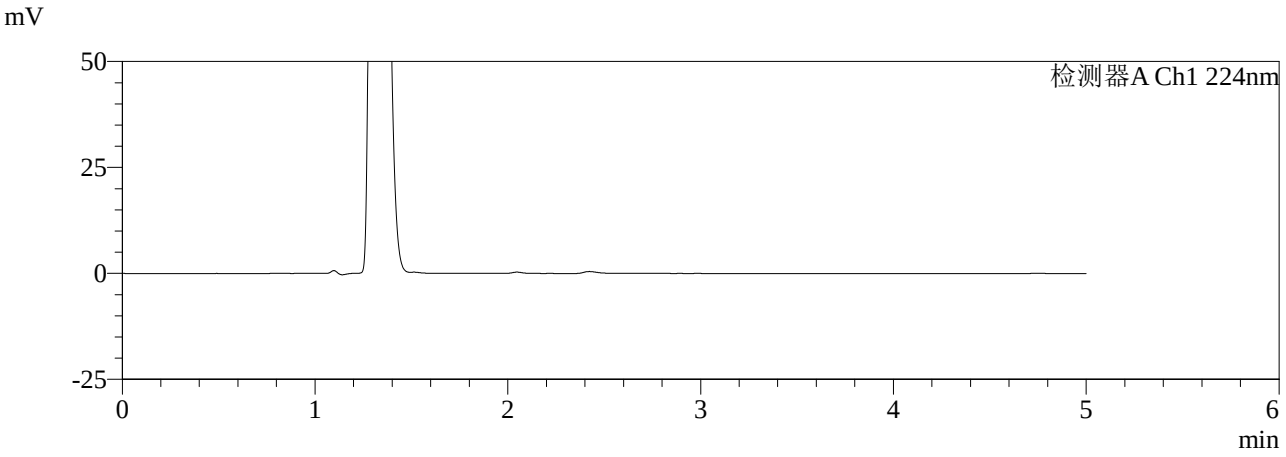
SHIMADZU LabSolutions

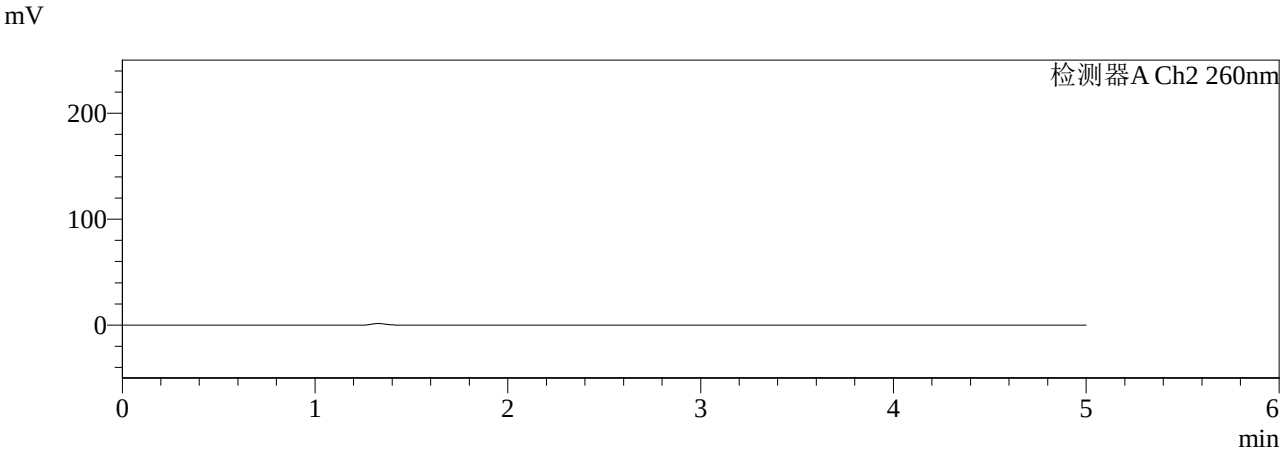
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-400-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 23:36:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:53
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

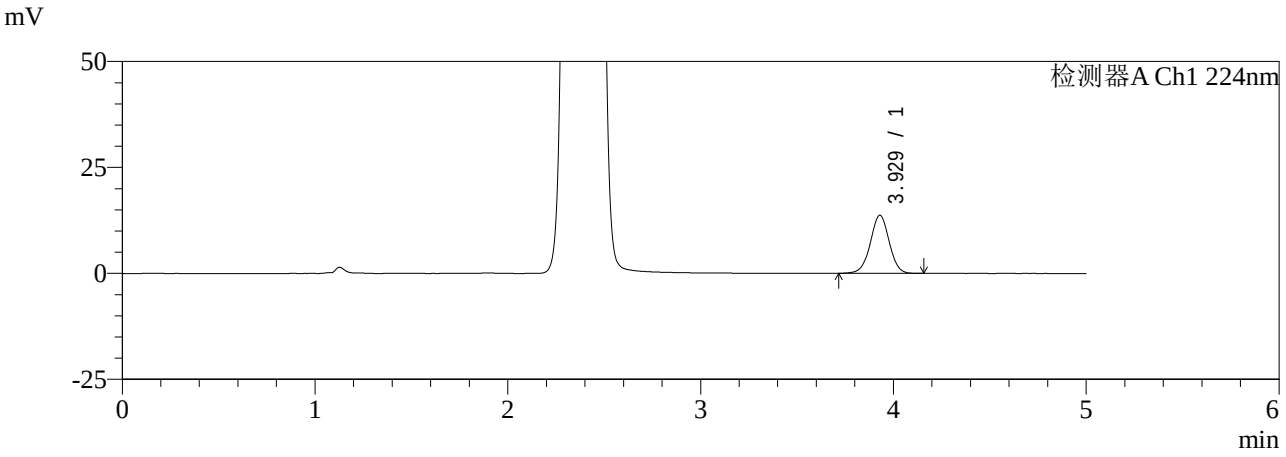
SHIMADZU LabSolutions

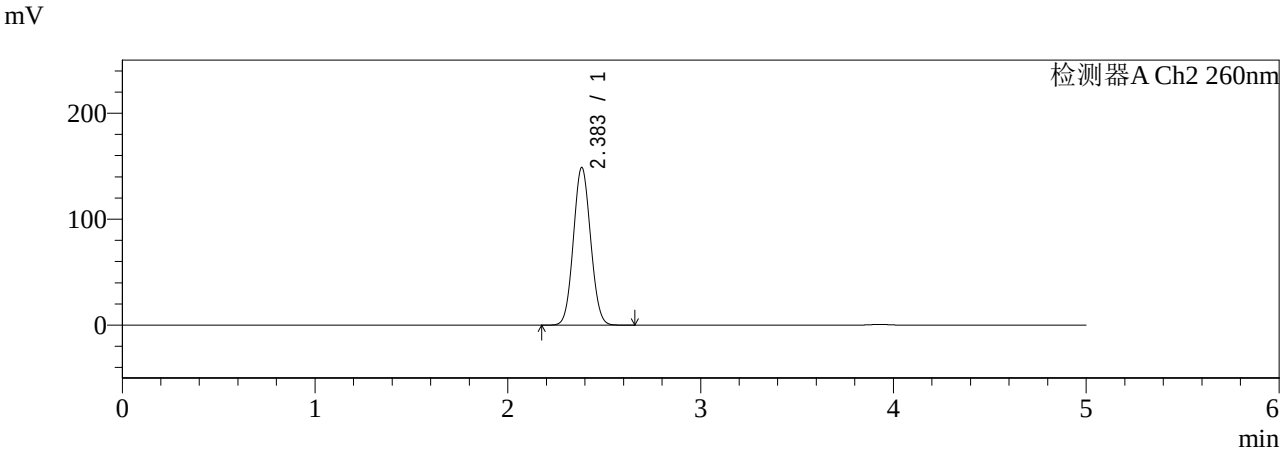
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-401-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 23:41:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:56
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	92878	100.000	13698	7829	1.001	--
总计		92878	100.000	13698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	924836	100.000	148388	3361	1.064	--
总计		924836	100.000	148388			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

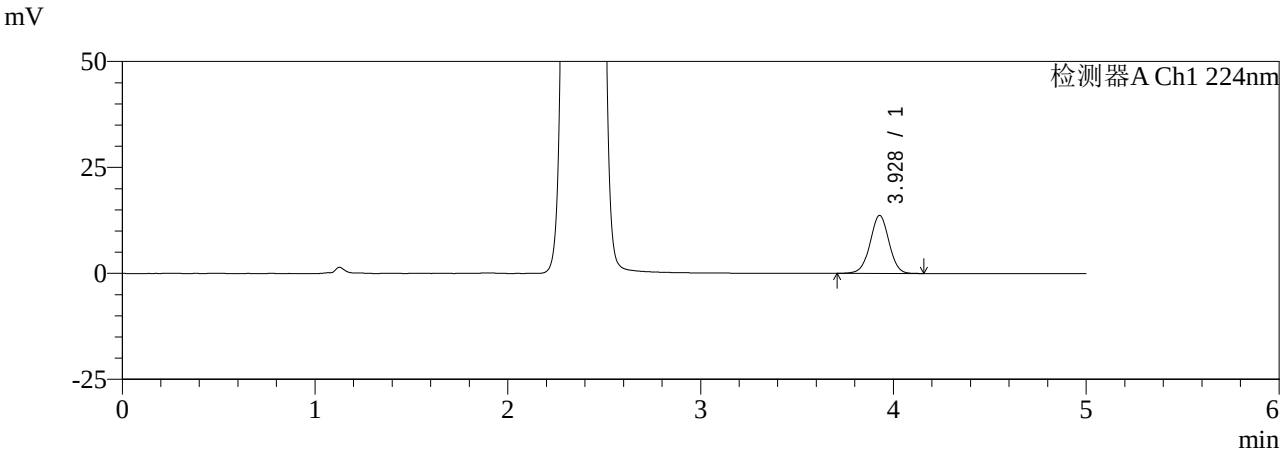
SHIMADZU LabSolutions

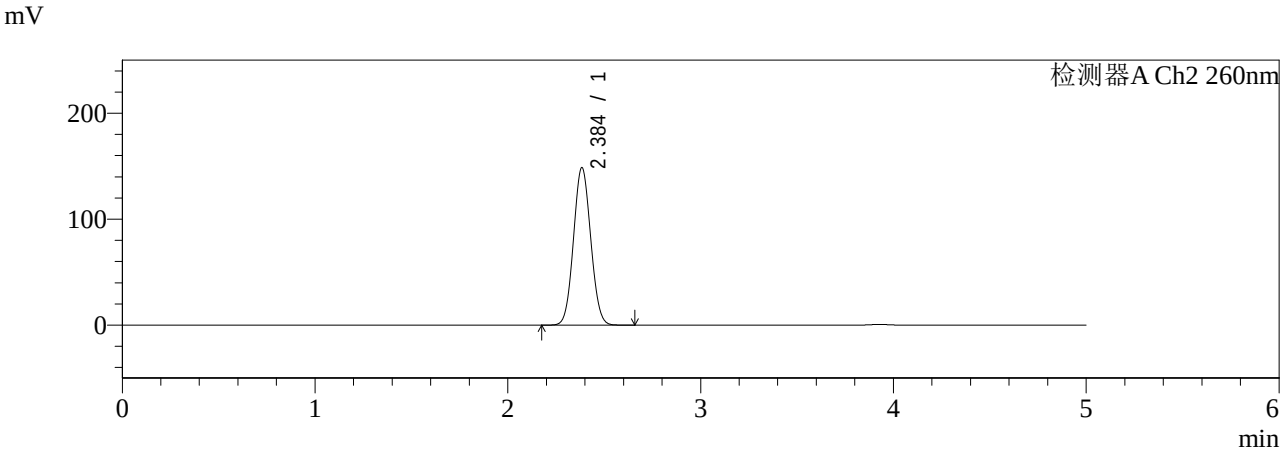
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-402-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 23:47:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:40:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	93003	100.000	13680	7830	0.999	--
总计		93003	100.000	13680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	925669	100.000	148022	3348	1.063	--
总计		925669	100.000	148022			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

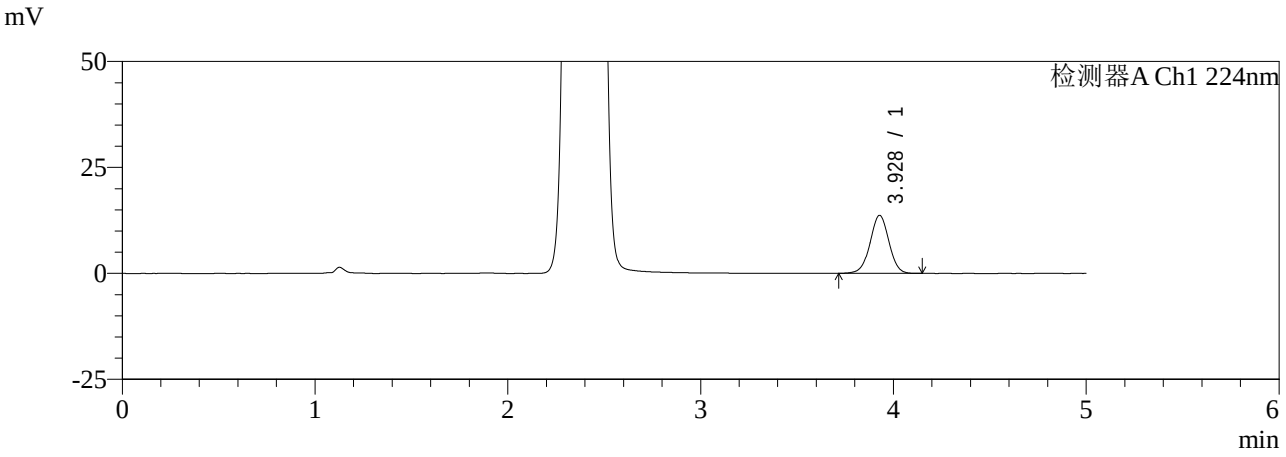
SHIMADZU LabSolutions

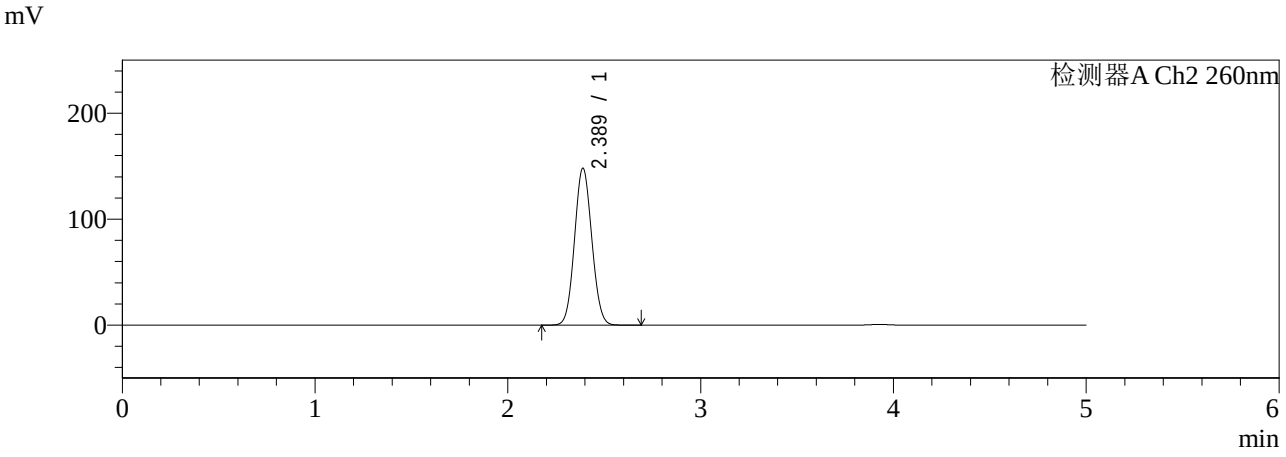
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-403-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 23:52:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:02
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	92846	100.000	13672	7828	1.002	--
总计		92846	100.000	13672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	924650	100.000	148183	3349	1.069	--
总计		924650	100.000	148183			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

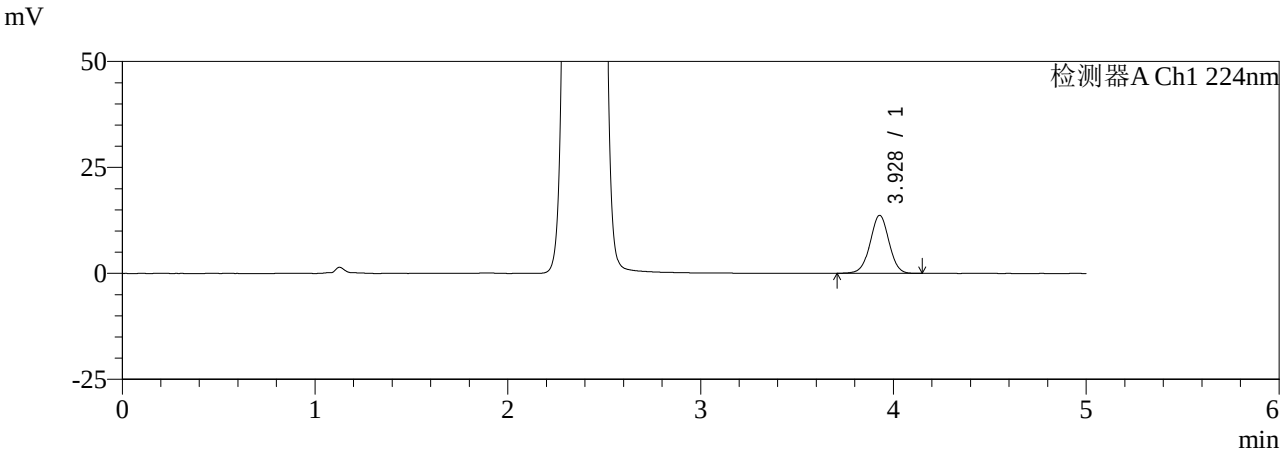
SHIMADZU LabSolutions

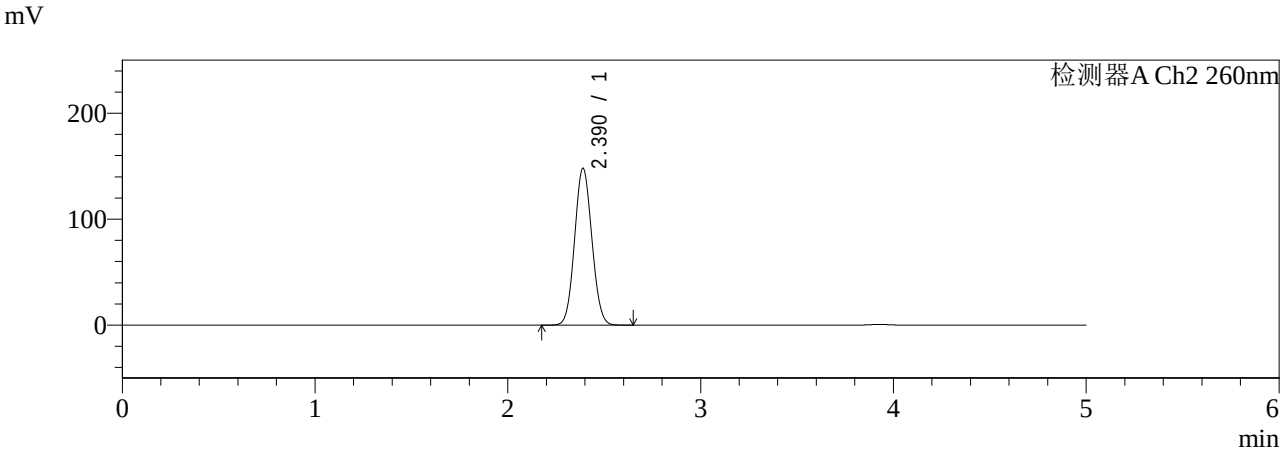
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-404-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 23:57:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:04
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	92905	100.000	13682	7813	0.999	--
总计		92905	100.000	13682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	924485	100.000	148053	3347	1.069	--
总计		924485	100.000	148053			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

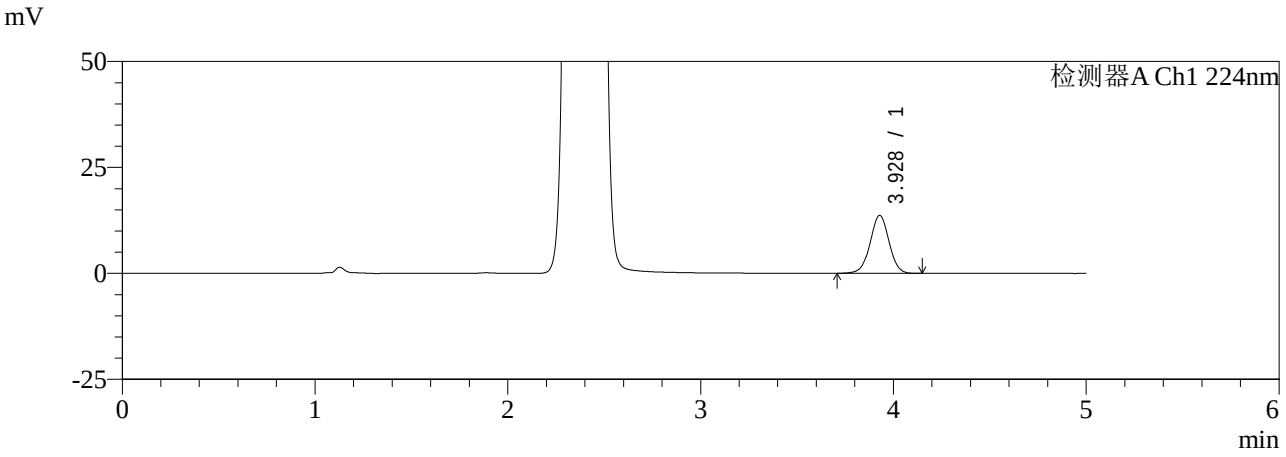
SHIMADZU LabSolutions

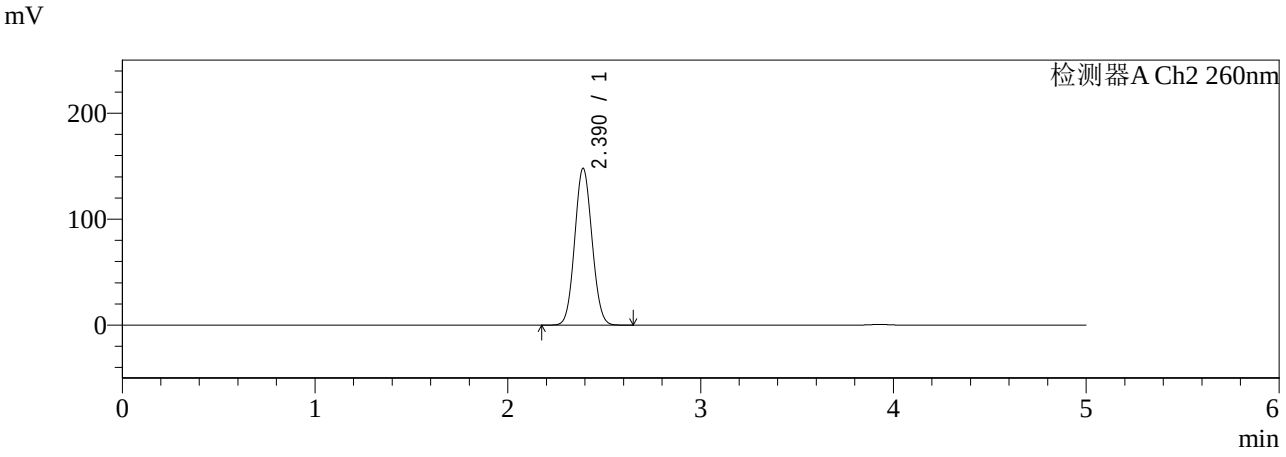
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-405-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 00:03:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:07
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	92929	100.000	13675	7811	1.002	--
总计		92929	100.000	13675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	924048	100.000	147908	3349	1.069	--
总计		924048	100.000	147908			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

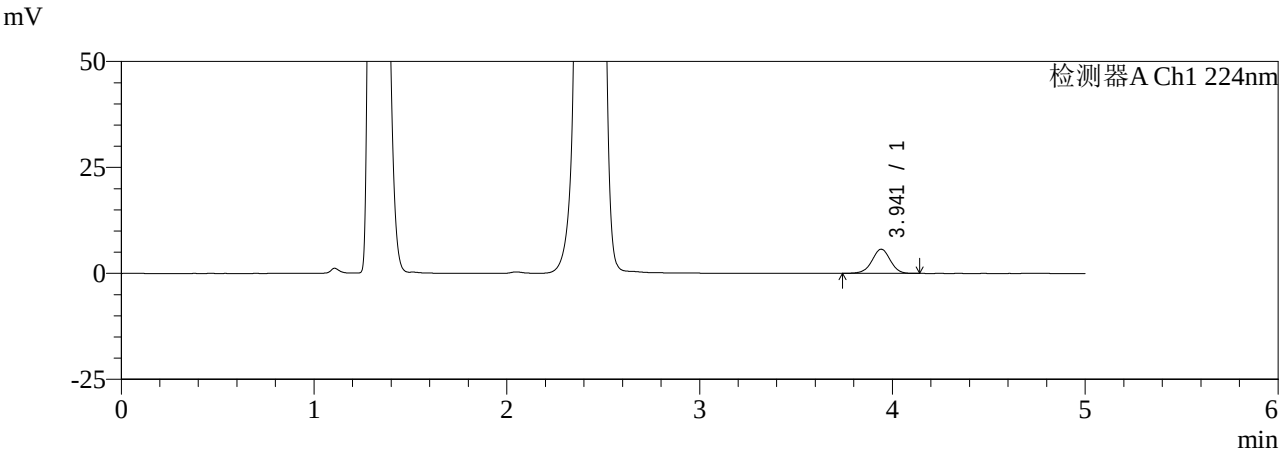
SHIMADZU LabSolutions

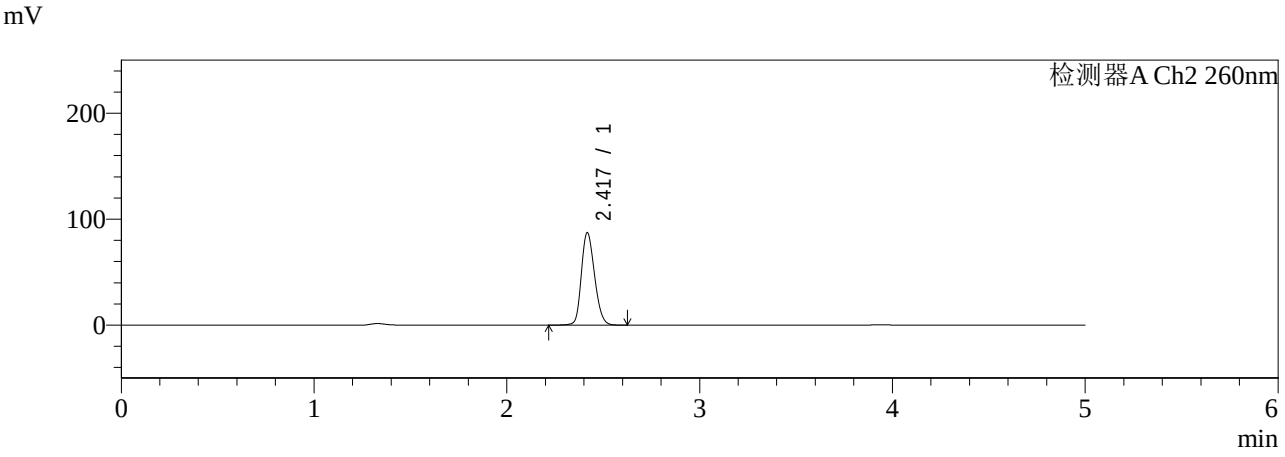
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-406-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 00:08:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:09
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	37811	100.000	5710	8364	0.990	--
总计		37811	100.000	5710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	416026	100.000	86485	5962	1.204	--
总计		416026	100.000	86485			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

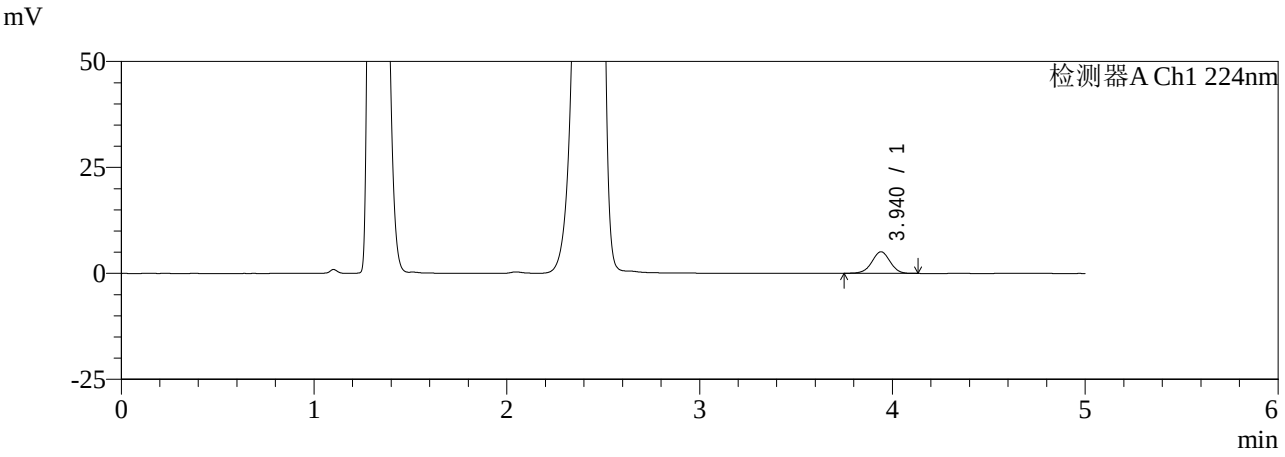
SHIMADZU LabSolutions

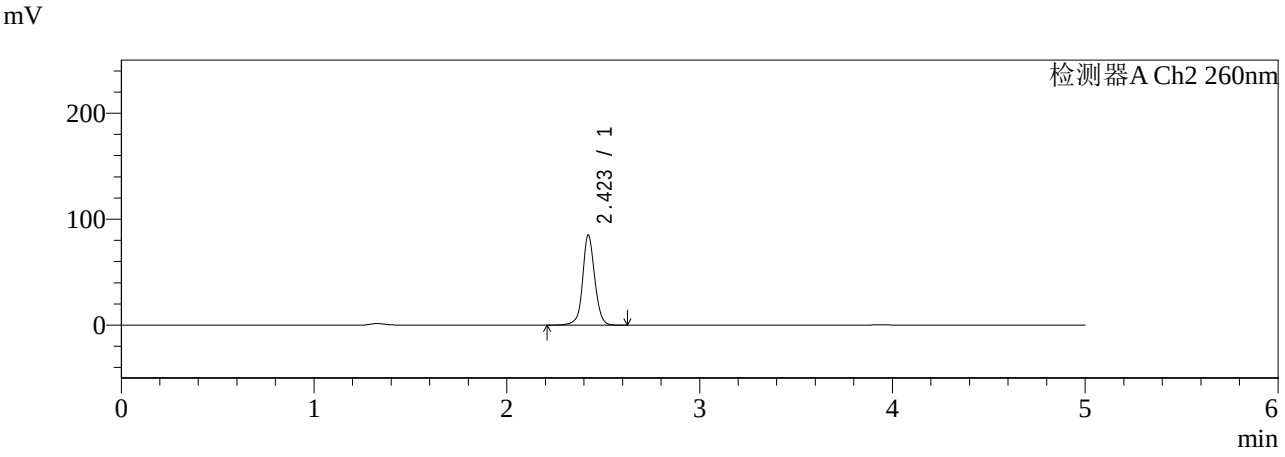
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-407-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 00:14:06　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	33602	100.000	5104	8330	0.995	--
总计		33602	100.000	5104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	371399	100.000	85043	7542	1.056	--
总计		371399	100.000	85043			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

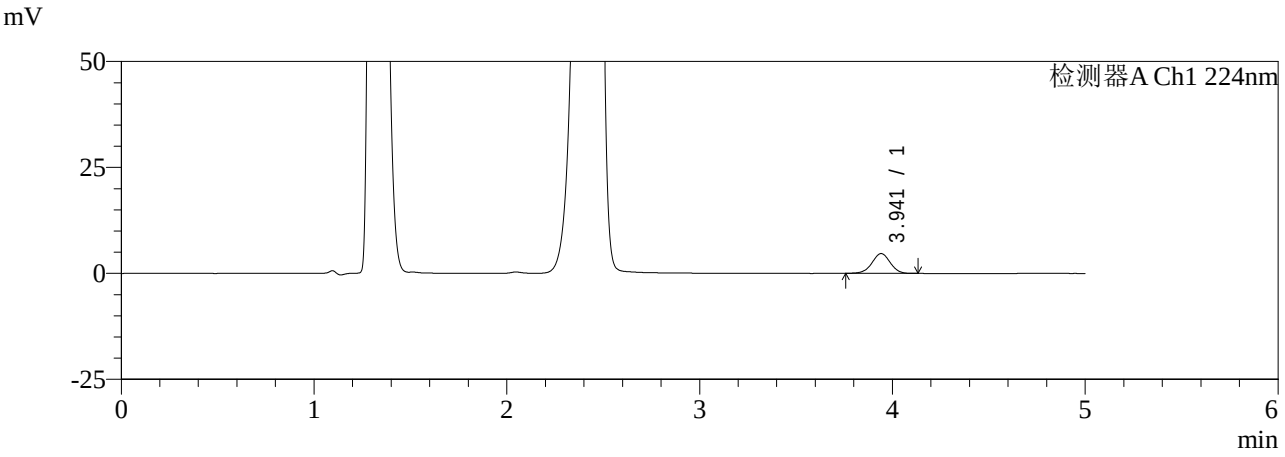
SHIMADZU LabSolutions

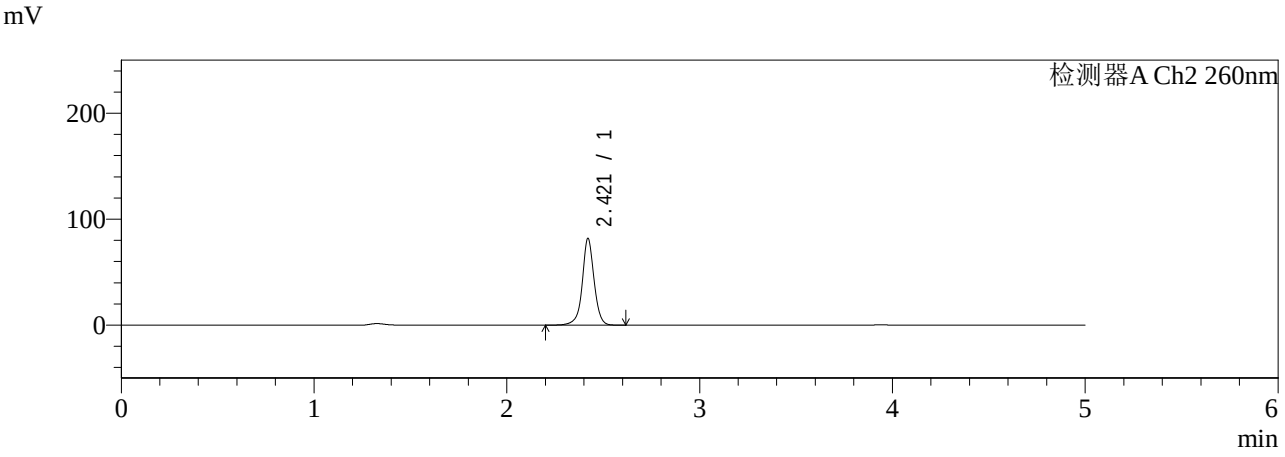
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-408-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 00:19:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:15
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	30687	100.000	4664	8372	0.996	--
总计		30687	100.000	4664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	348991	100.000	81939	8083	1.001	--
总计		348991	100.000	81939			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

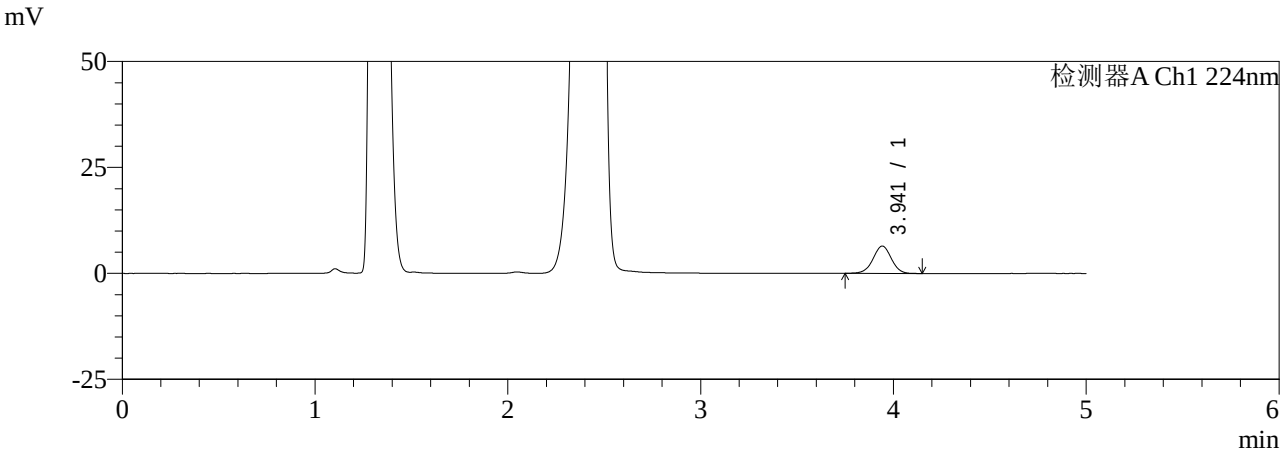
SHIMADZU LabSolutions

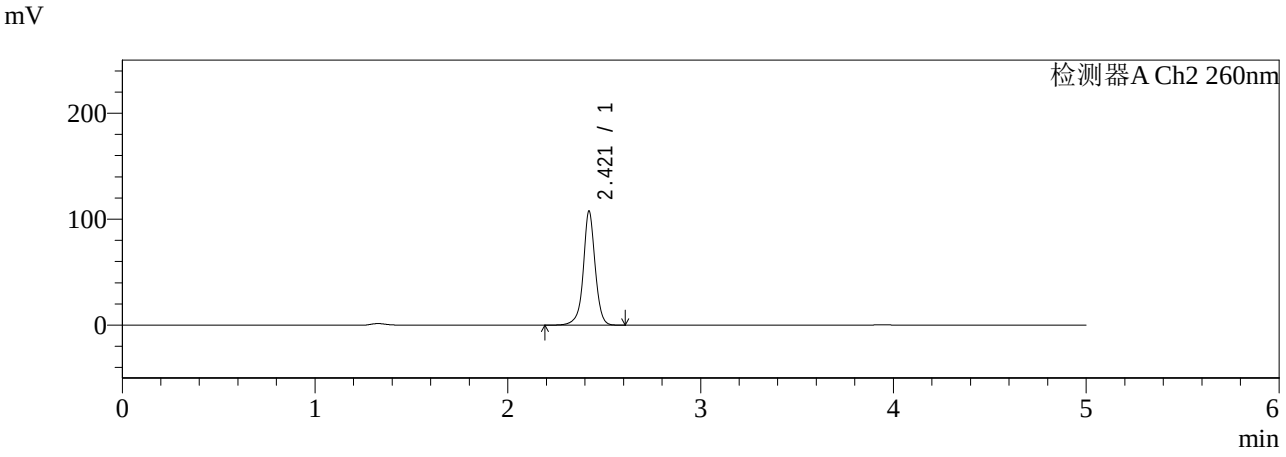
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-409-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 00:24:51
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:17
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	42630	100.000	6447	8319	0.996	--
总计		42630	100.000	6447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	461390	100.000	107658	7993	0.993	--
总计		461390	100.000	107658			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

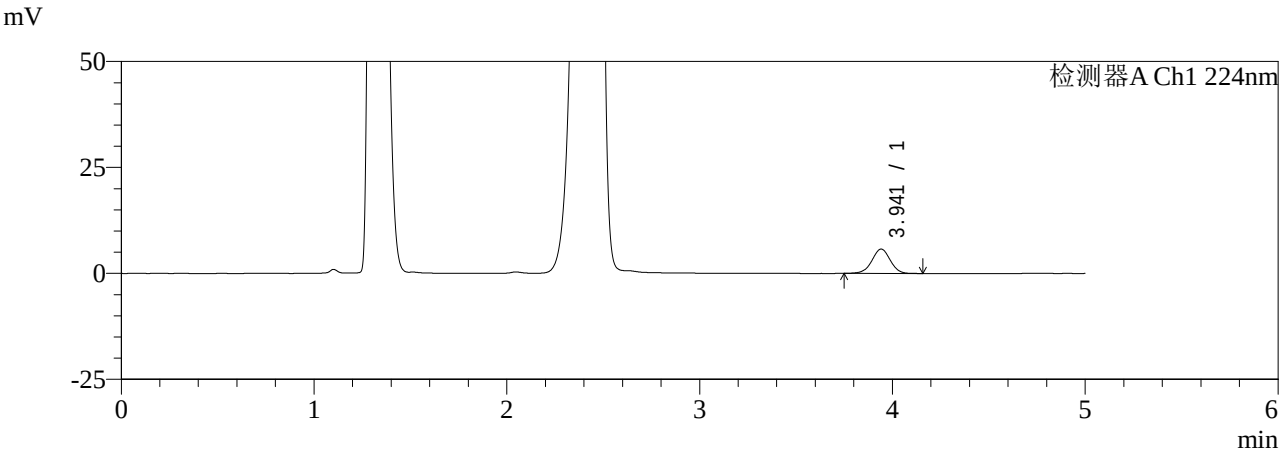
SHIMADZU LabSolutions

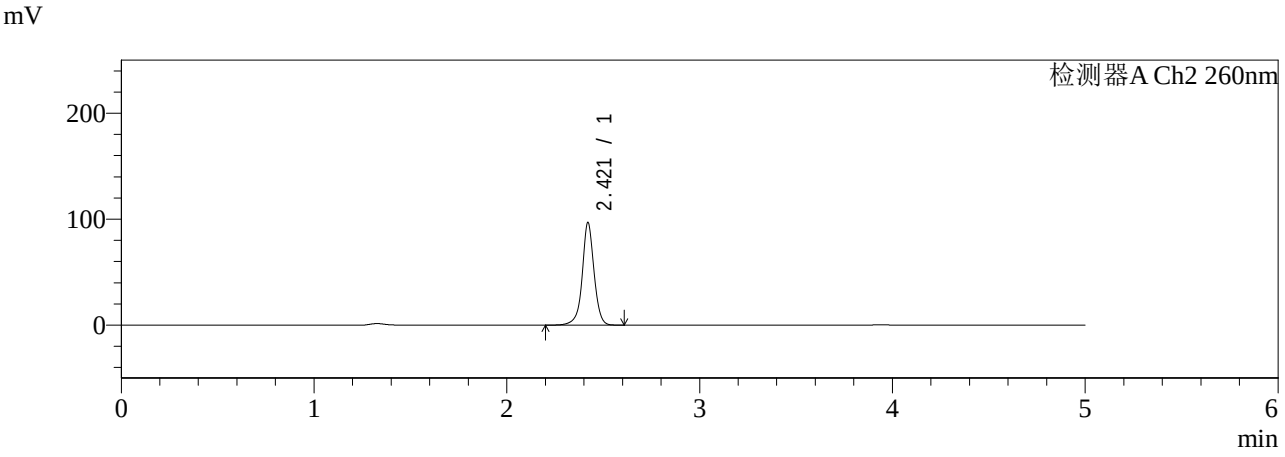
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-410-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 00:30:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:20
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	37957	100.000	5736	8315	0.993	--
总计		37957	100.000	5736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	414015	100.000	96806	8037	0.995	--
总计		414015	100.000	96806			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

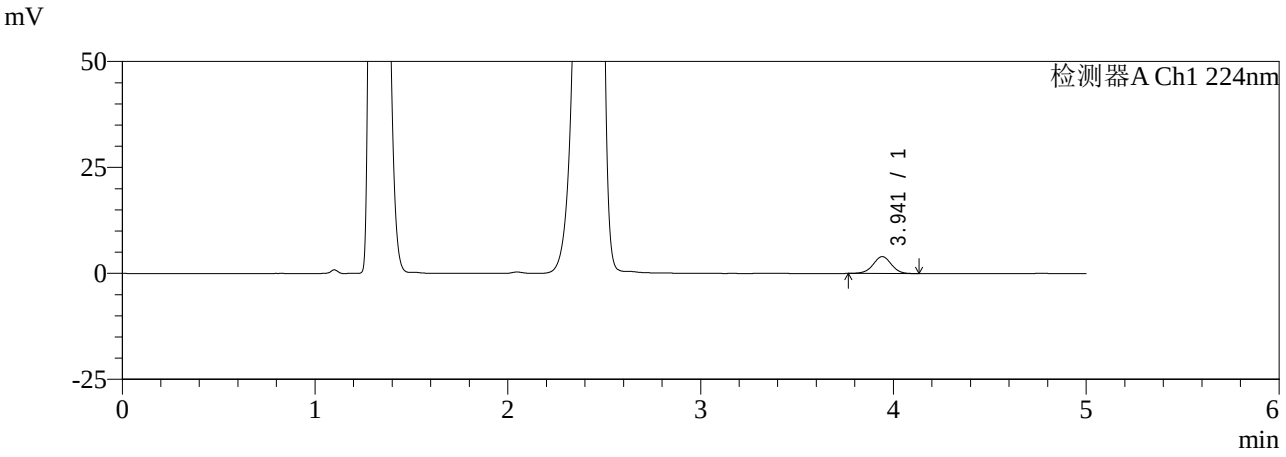
SHIMADZU LabSolutions

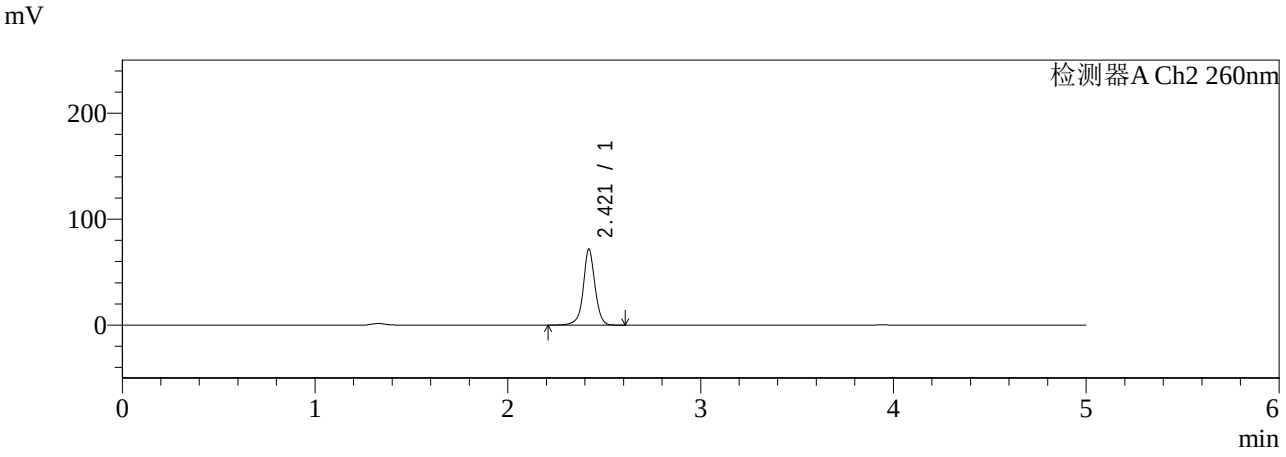
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-411-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 00:35:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	26173	100.000	3975	8366	0.998	--
总计		26173	100.000	3975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	304246	100.000	71703	8134	1.002	--
总计		304246	100.000	71703			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

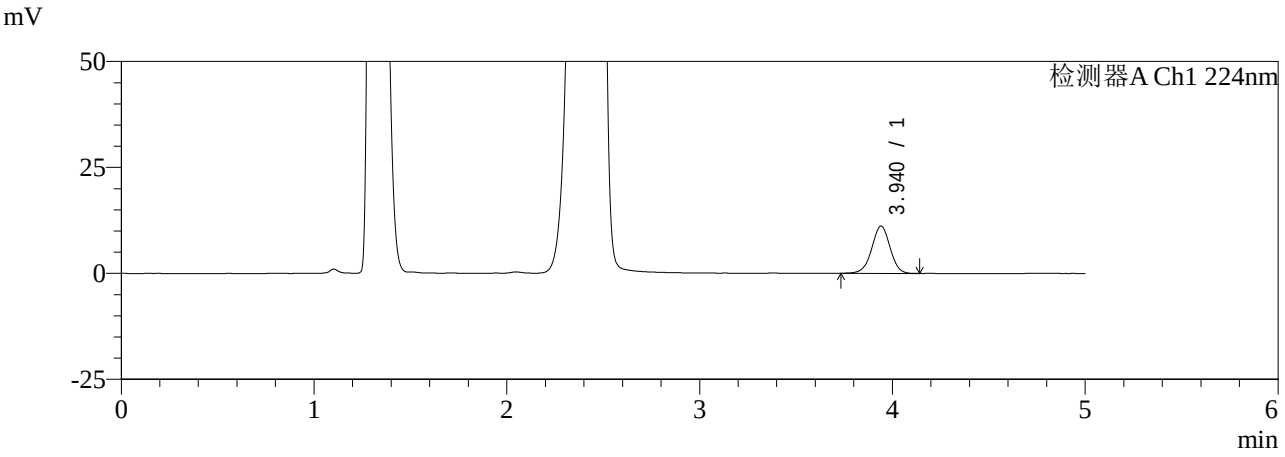
SHIMADZU LabSolutions

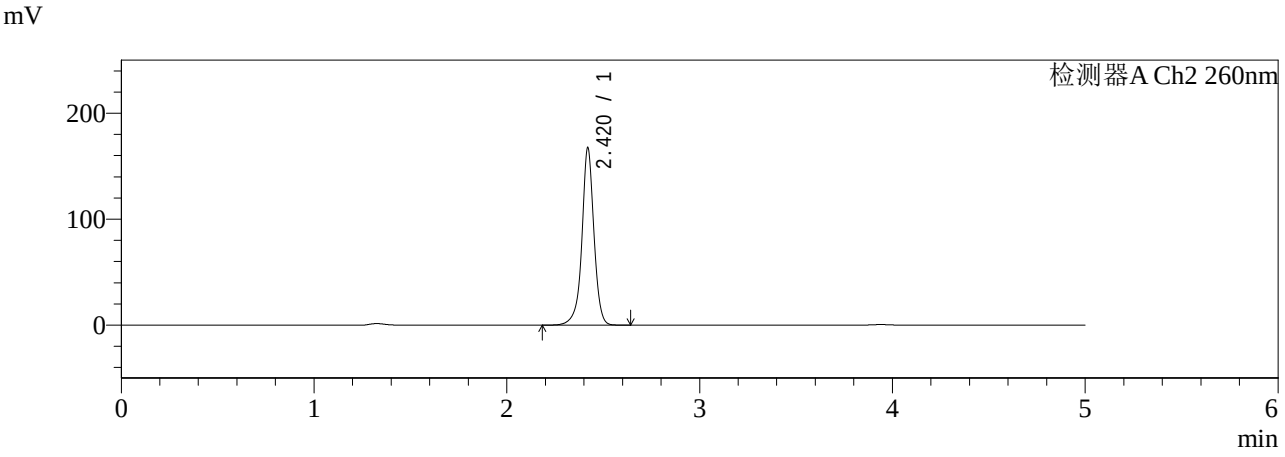
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-412-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 00:40:57　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	73808	100.000	11145	8311	0.989	--
总计		73808	100.000	11145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	729136	100.000	167145	7774	0.973	--
总计		729136	100.000	167145			

图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

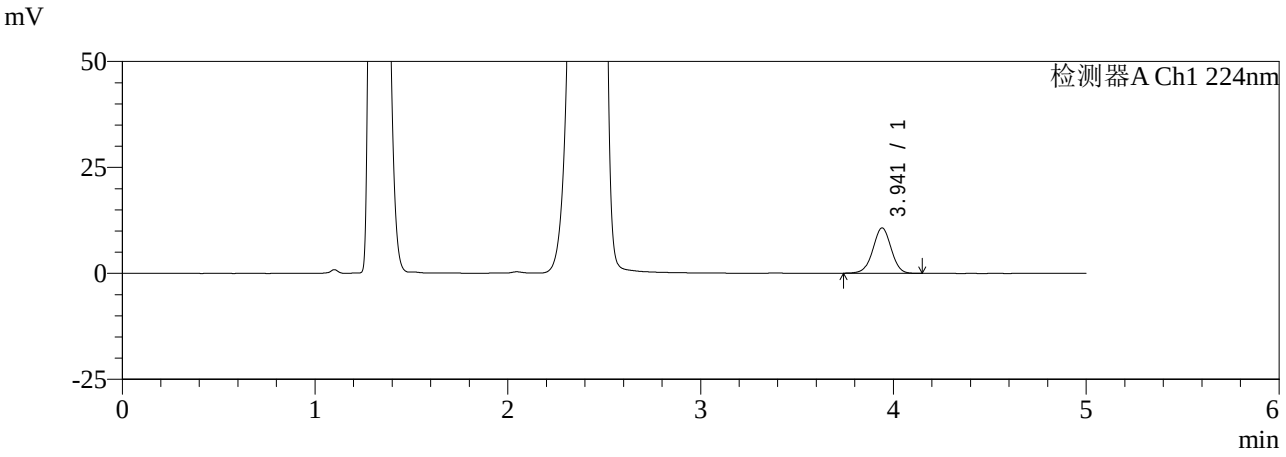
SHIMADZU LabSolutions

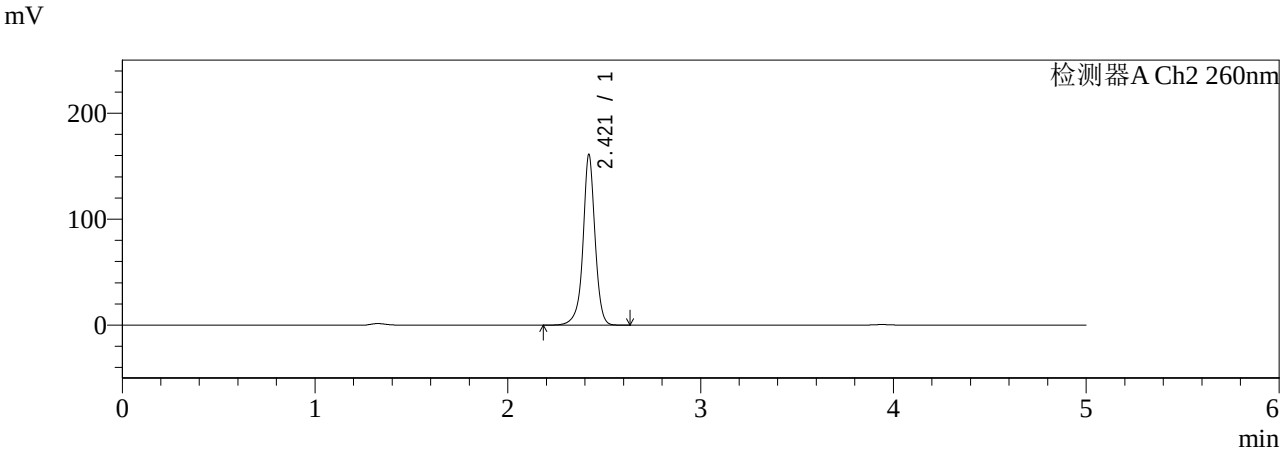
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-413-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 00:46:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:28
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	70626	100.000	10699	8324	0.992	--
总计		70626	100.000	10699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	699942	100.000	160926	7834	0.973	--
总计		699942	100.000	160926			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

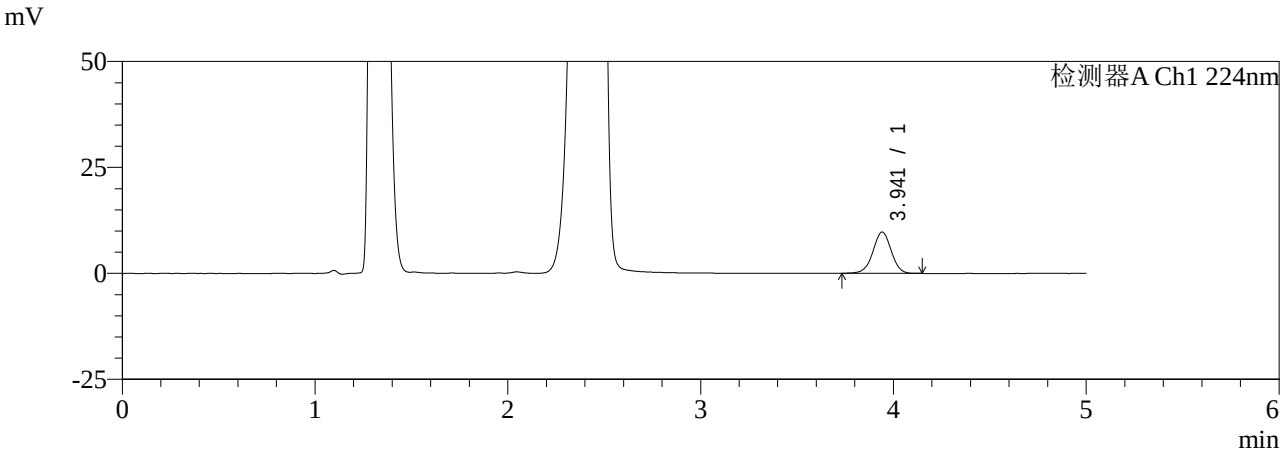
SHIMADZU LabSolutions

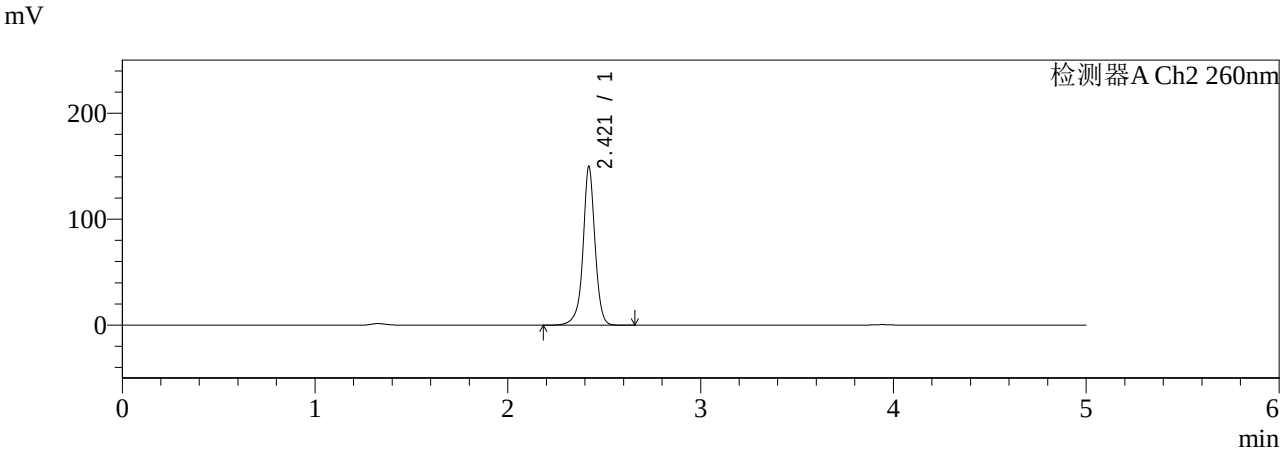
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-414-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 00:51:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:31
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	64473	100.000	9746	8322	0.992	--
总计		64473	100.000	9746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	649419	100.000	149652	7869	0.975	--
总计		649419	100.000	149652			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

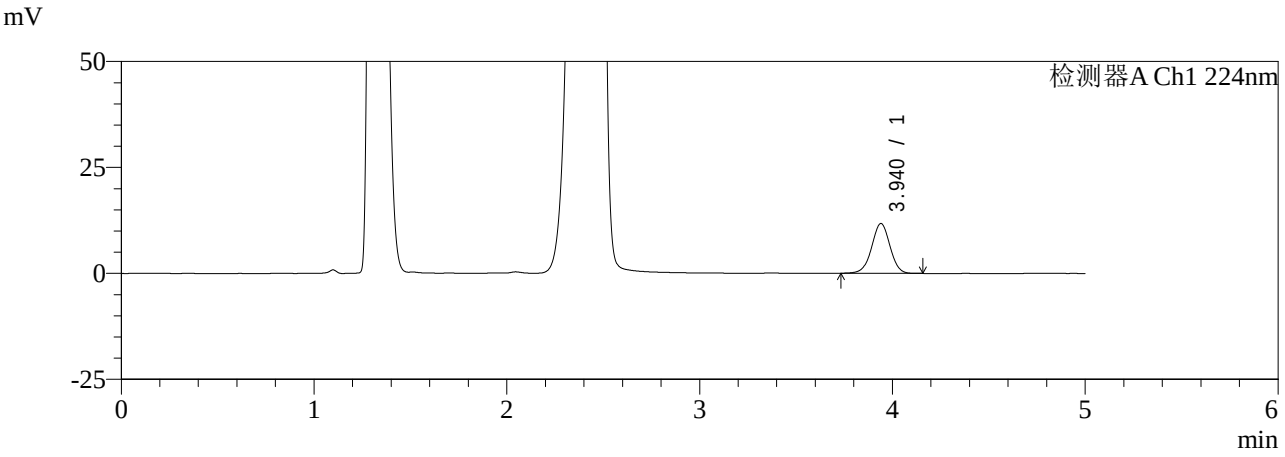
SHIMADZU LabSolutions

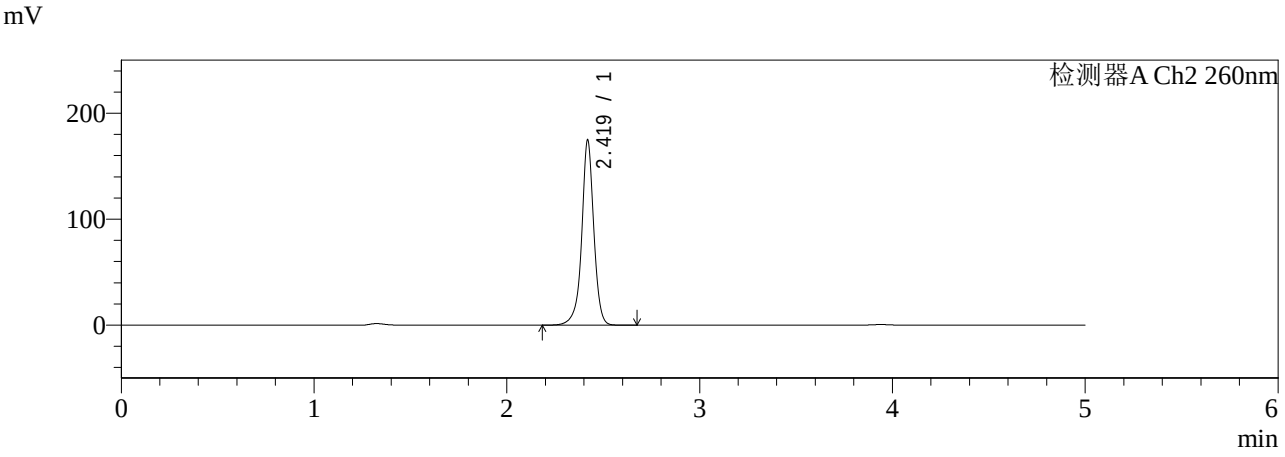
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-415-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 00:57:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:34
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	77778	100.000	11759	8290	0.992	--
总计		77778	100.000	11759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	763524	100.000	174102	7750	0.968	--
总计		763524	100.000	174102			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

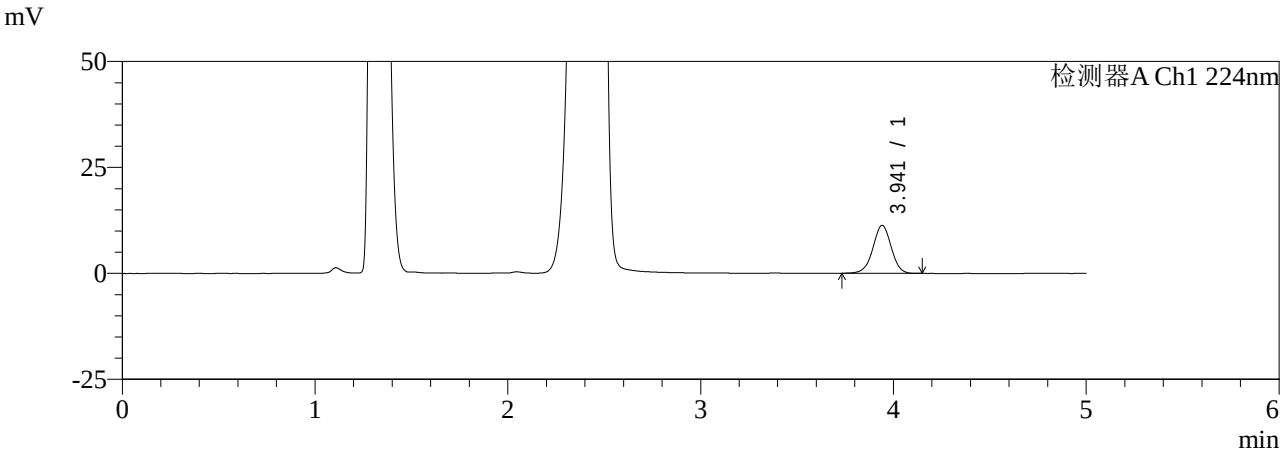
SHIMADZU LabSolutions

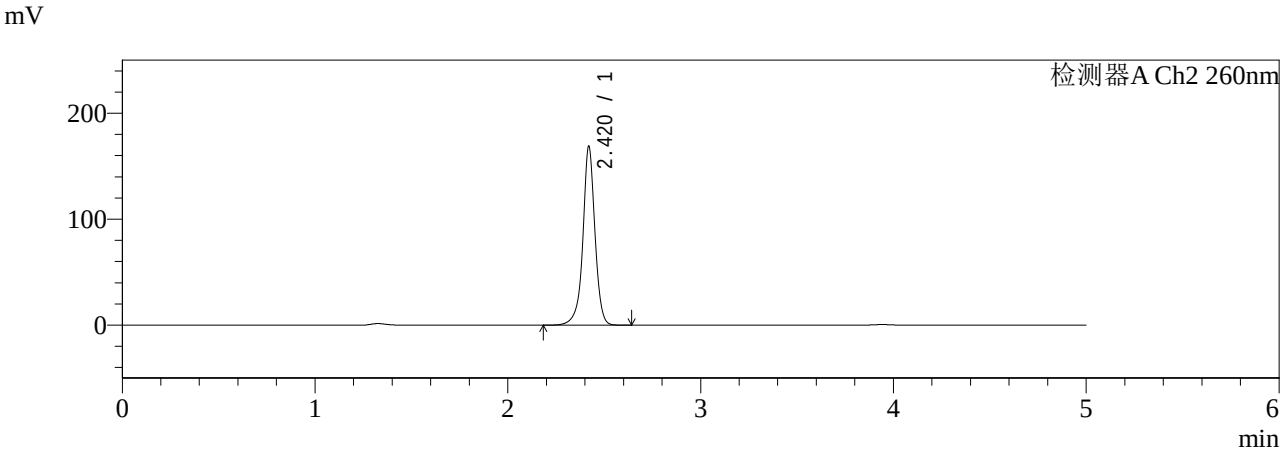
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-416-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 01:02:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:36
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	74845	100.000	11313	8330	0.990	--
总计		74845	100.000	11313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	736868	100.000	168628	7757	0.969	--
总计		736868	100.000	168628			

图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

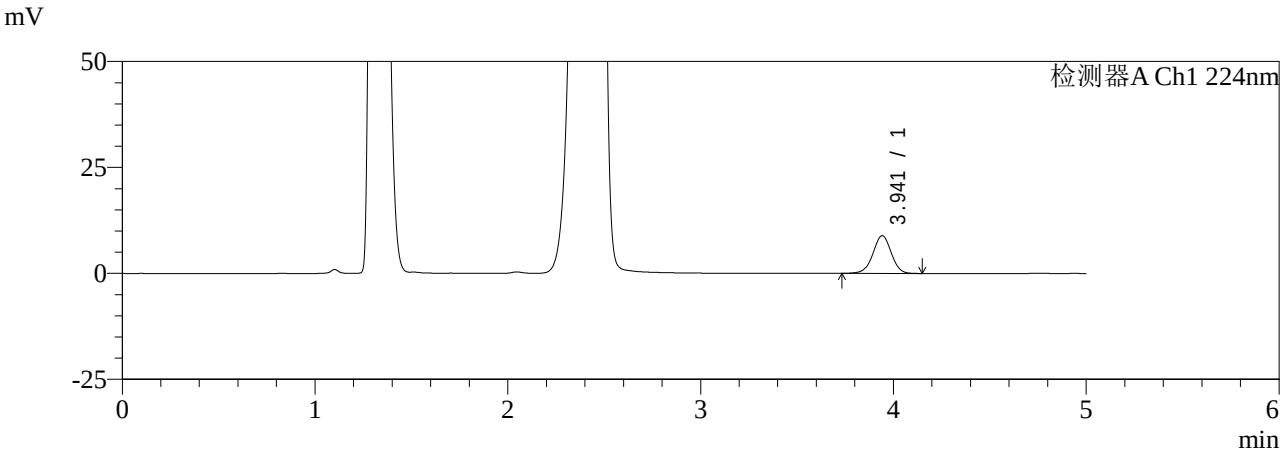
SHIMADZU LabSolutions

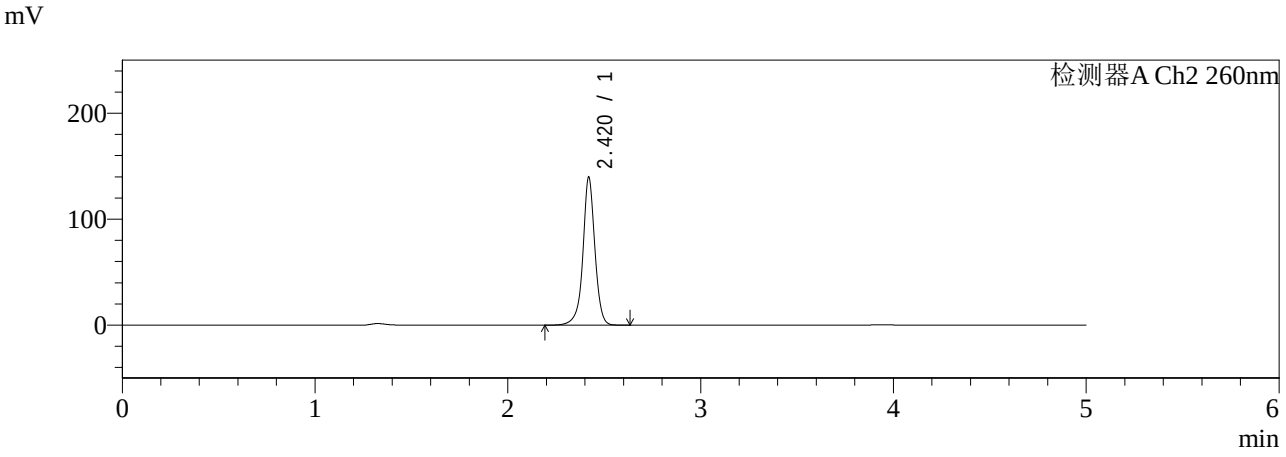
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-417-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 01:07:47　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	59069	100.000	8894	8317	0.987	--
总计		59069	100.000	8894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	604350	100.000	139374	7872	0.979	--
总计		604350	100.000	139374			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

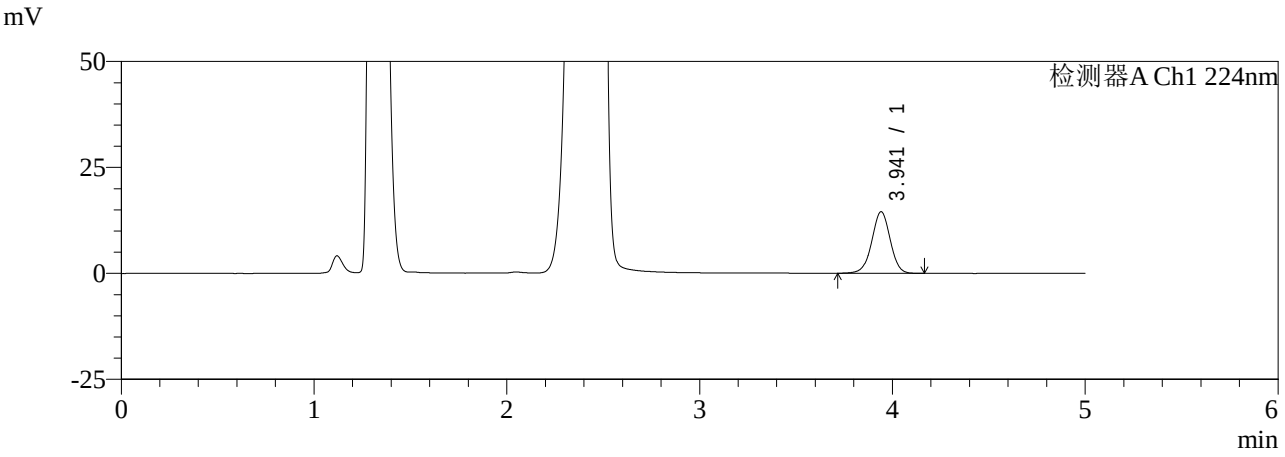
SHIMADZU LabSolutions

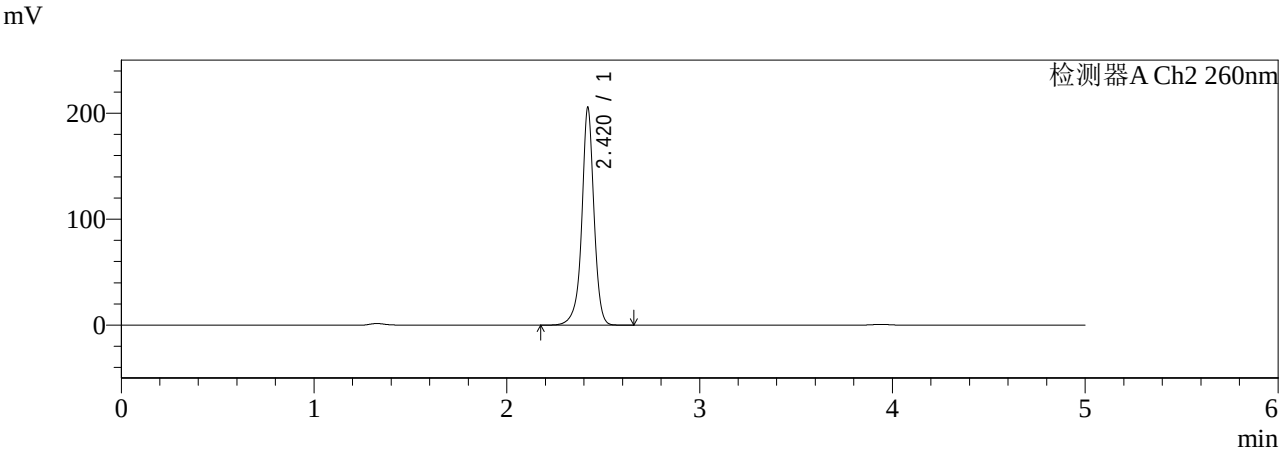
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-418-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 01:13:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:42
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	96414	100.000	14515	8302	0.989	--
总计		96414	100.000	14515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	905217	100.000	205143	7623	0.961	--
总计		905217	100.000	205143			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

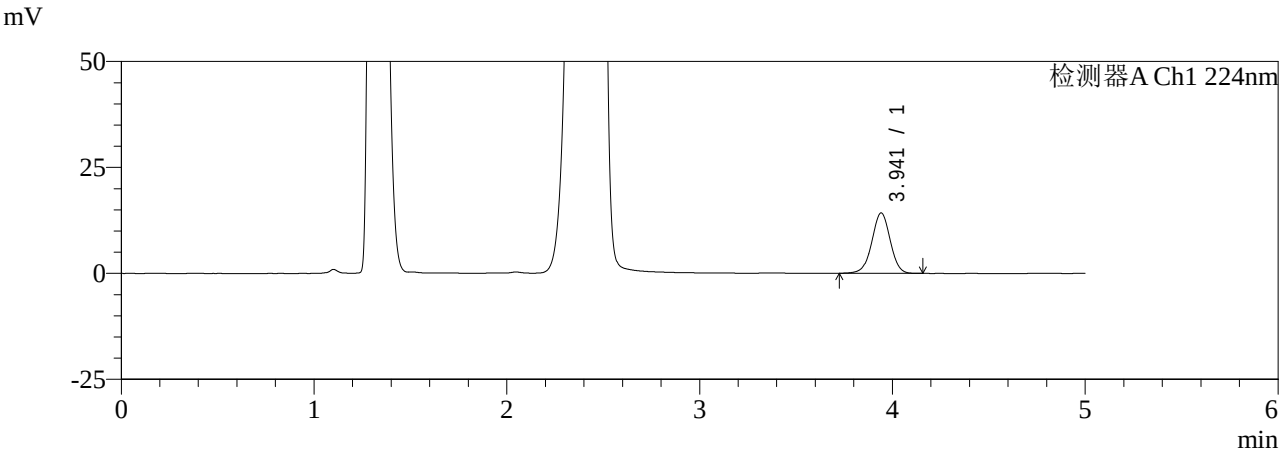
SHIMADZU LabSolutions

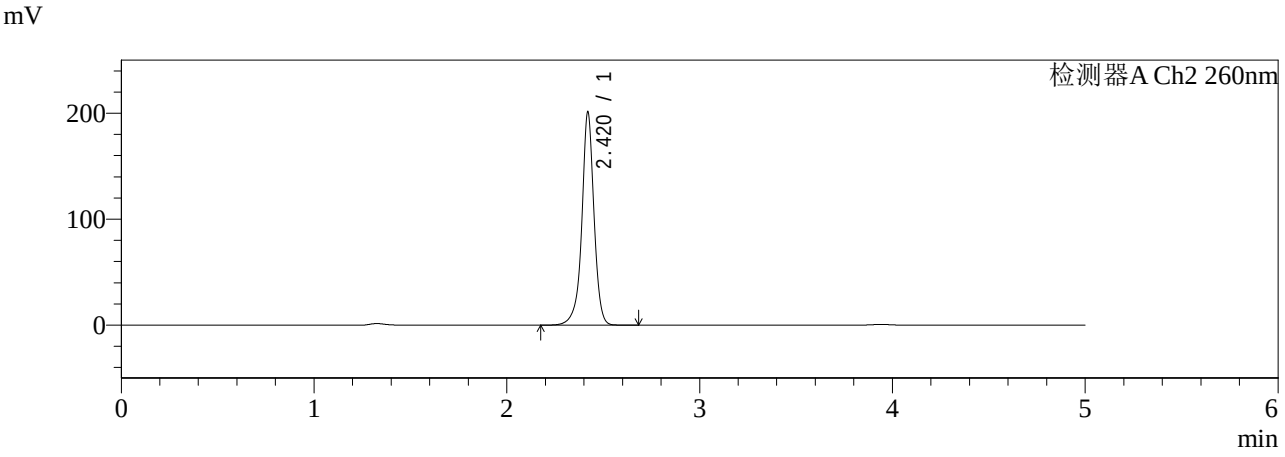
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-419-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 01:18:31
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:45
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	94340	100.000	14227	8307	0.990	--
总计		94340	100.000	14227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	886724	100.000	200930	7645	0.959	--
总计		886724	100.000	200930			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

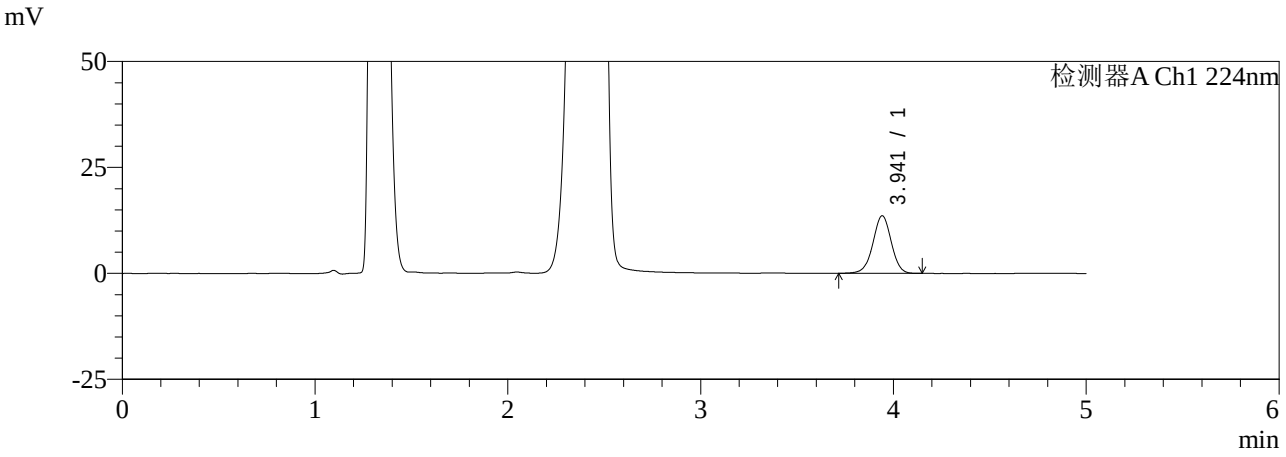
SHIMADZU LabSolutions

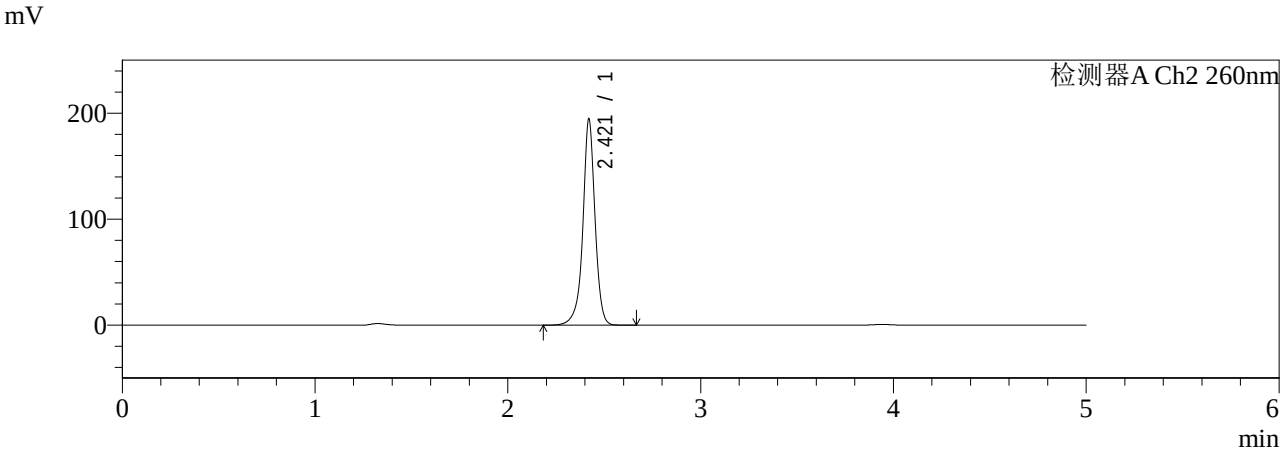
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-420-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 01:23:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:47
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	89956	100.000	13570	8314	0.990	--
总计		89956	100.000	13570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	855692	100.000	194421	7683	0.958	--
总计		855692	100.000	194421			

图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

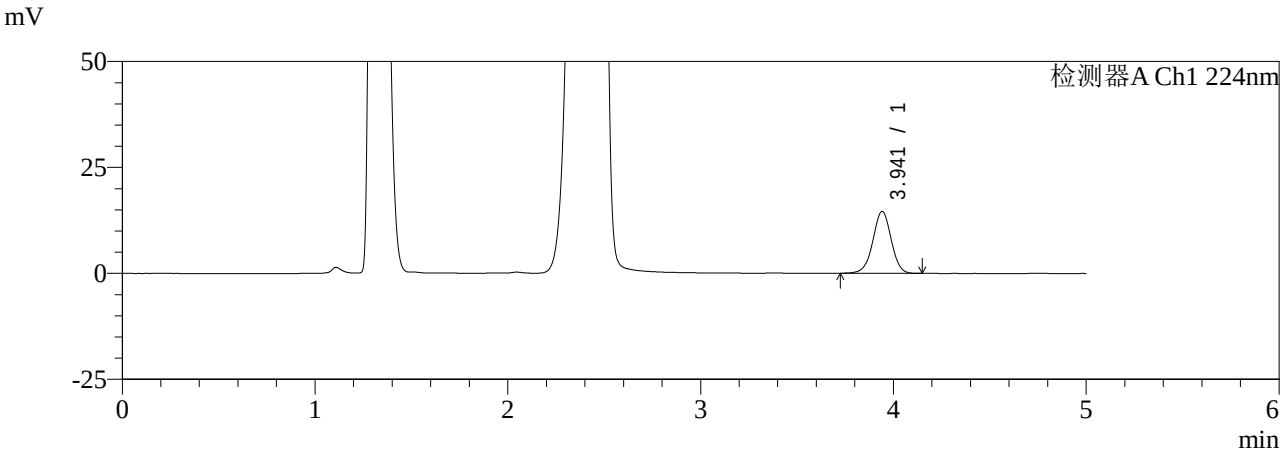
SHIMADZU LabSolutions

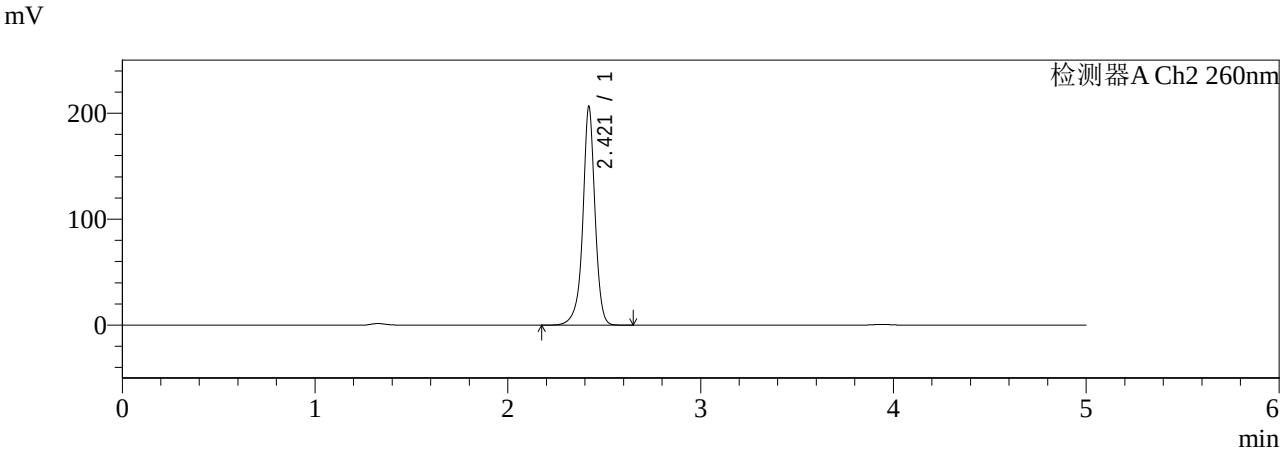
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-421-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 01:29:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:50
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	96753	100.000	14599	8296	0.989	--
总计		96753	100.000	14599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	910834	100.000	206095	7625	0.955	--
总计		910834	100.000	206095			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

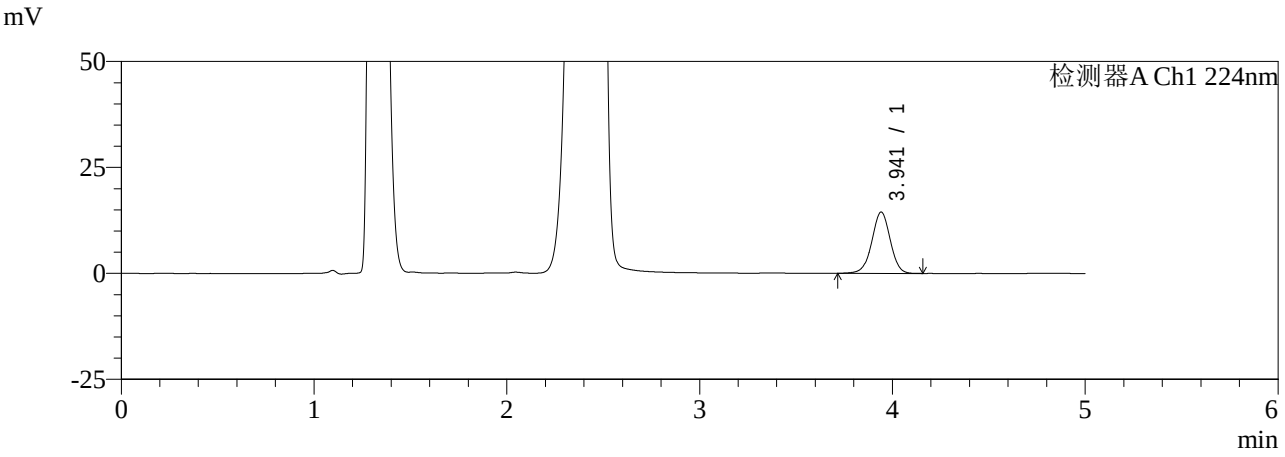
SHIMADZU LabSolutions

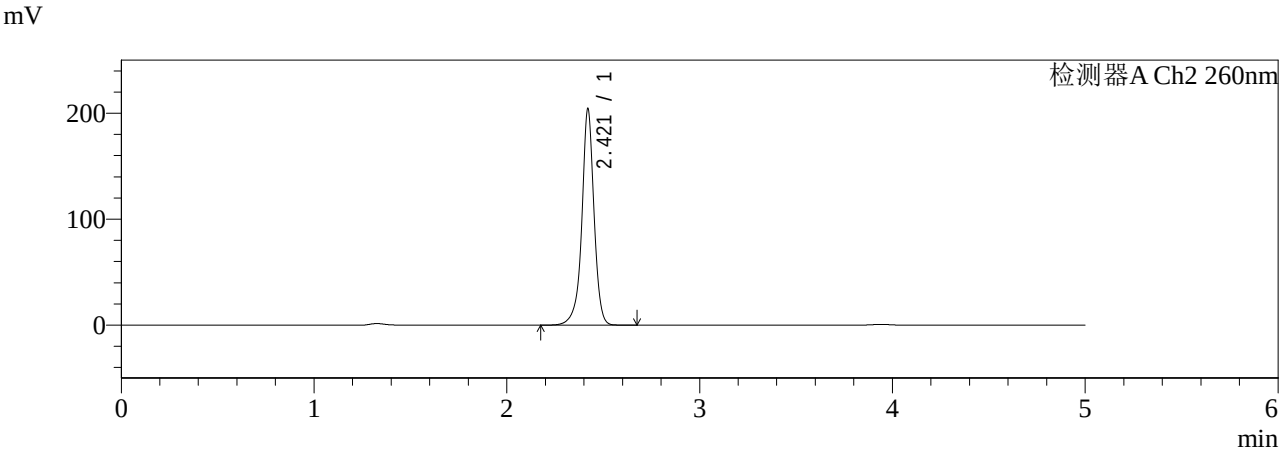
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-422-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 01:34:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:52
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	96018	100.000	14449	8302	0.988	--
总计		96018	100.000	14449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	901181	100.000	204010	7627	0.956	--
总计		901181	100.000	204010			

图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

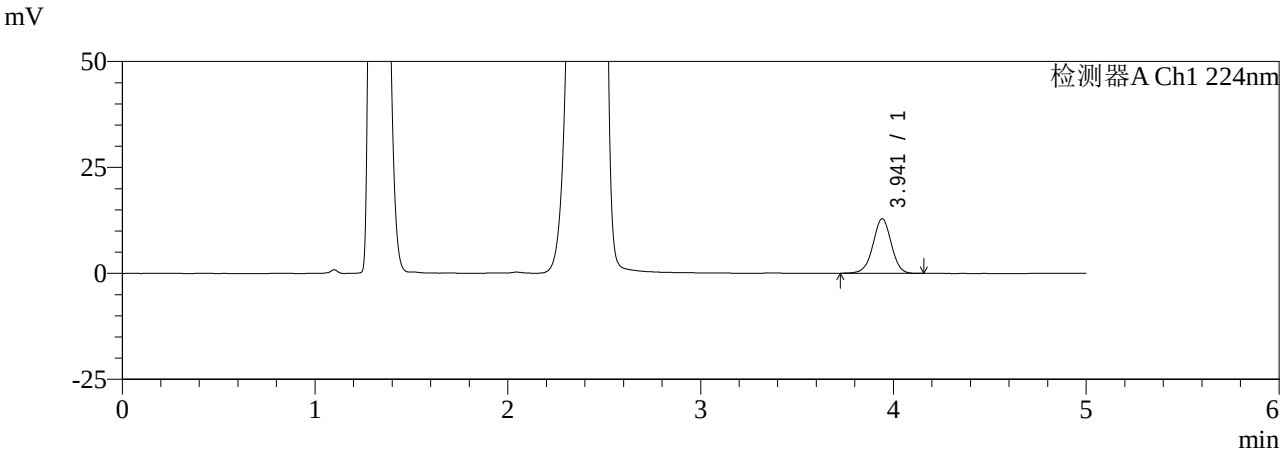
SHIMADZU LabSolutions

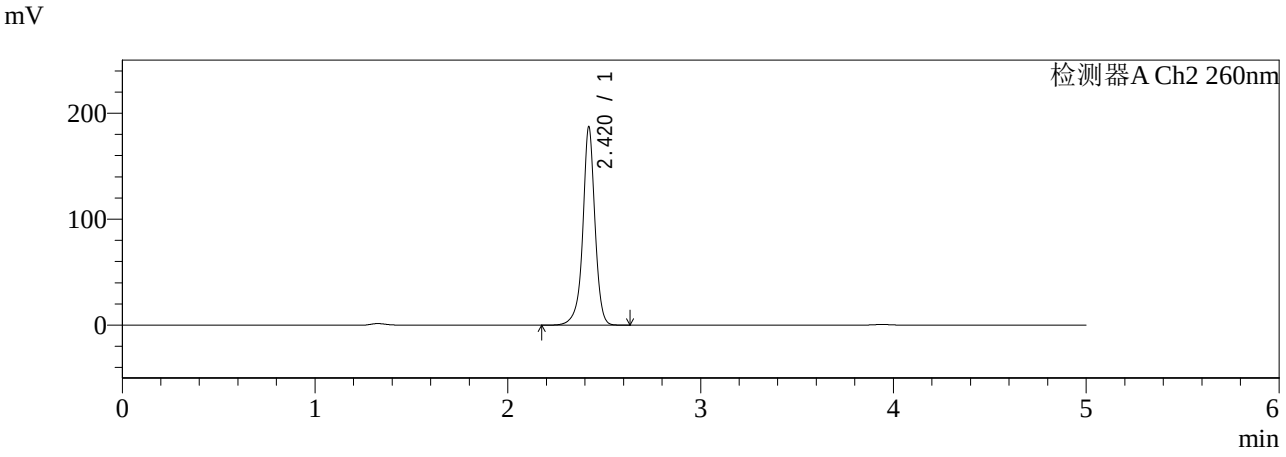
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-423-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 01:40:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:55
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	85263	100.000	12861	8305	0.992	--
总计		85263	100.000	12861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	822112	100.000	186946	7673	0.964	--
总计		822112	100.000	186946			

图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

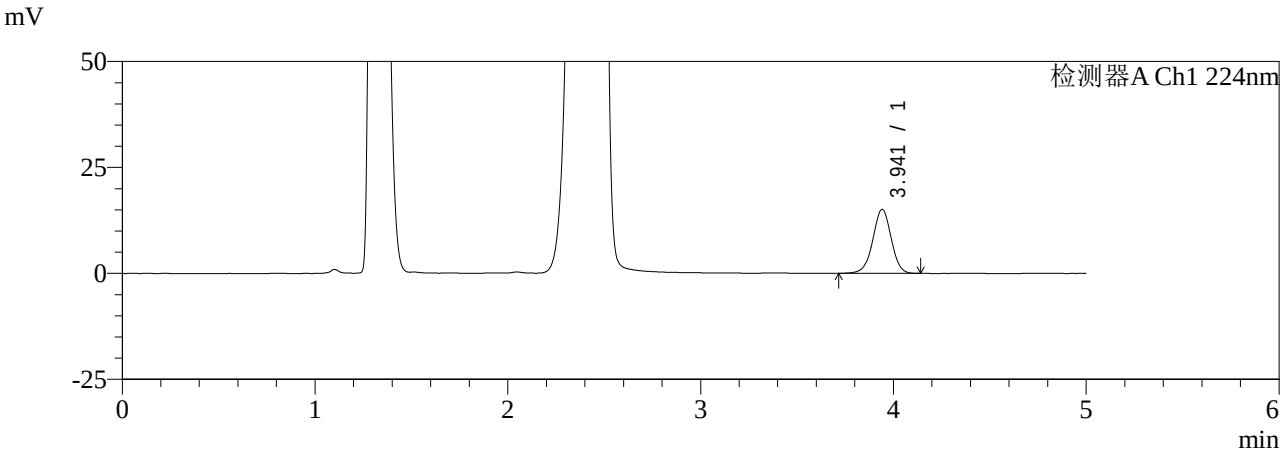
SHIMADZU LabSolutions

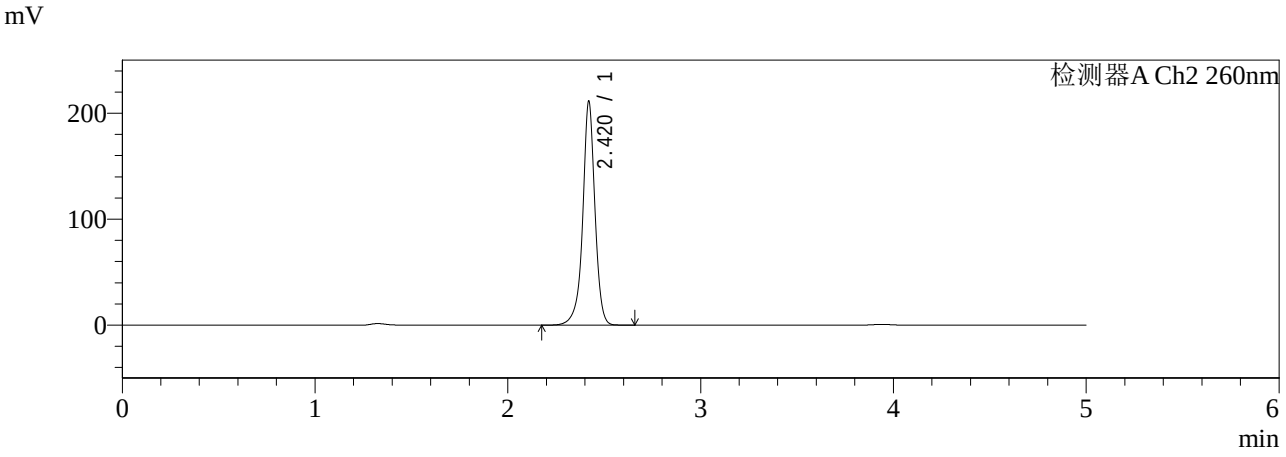
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-424-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 01:45:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:41:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	100263	100.000	15093	8282	0.989	--
总计		100263	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	2.420	934085	100.000	210874	7577	0.958	--
总计		934085	100.000	210874			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

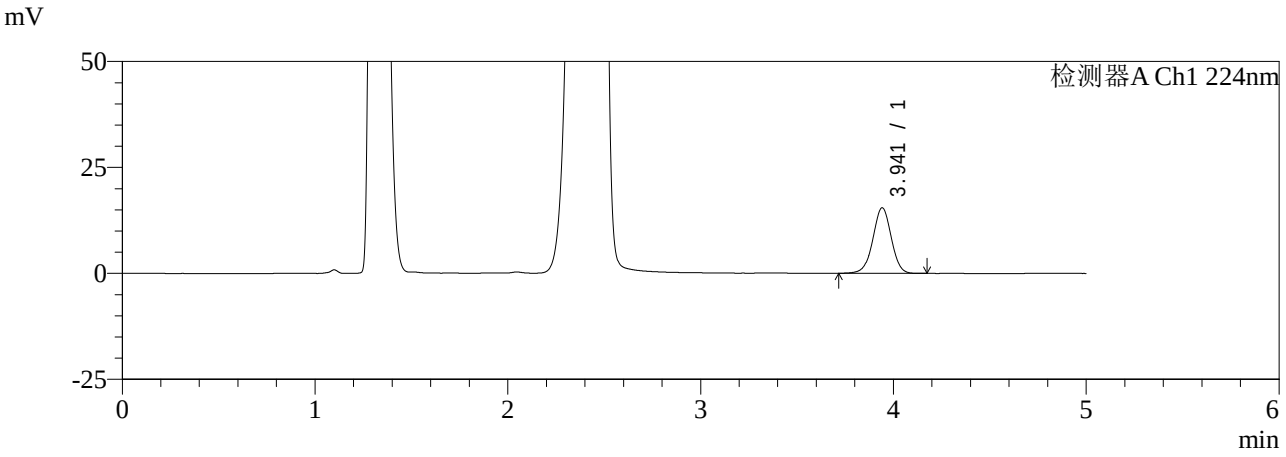
SHIMADZU LabSolutions

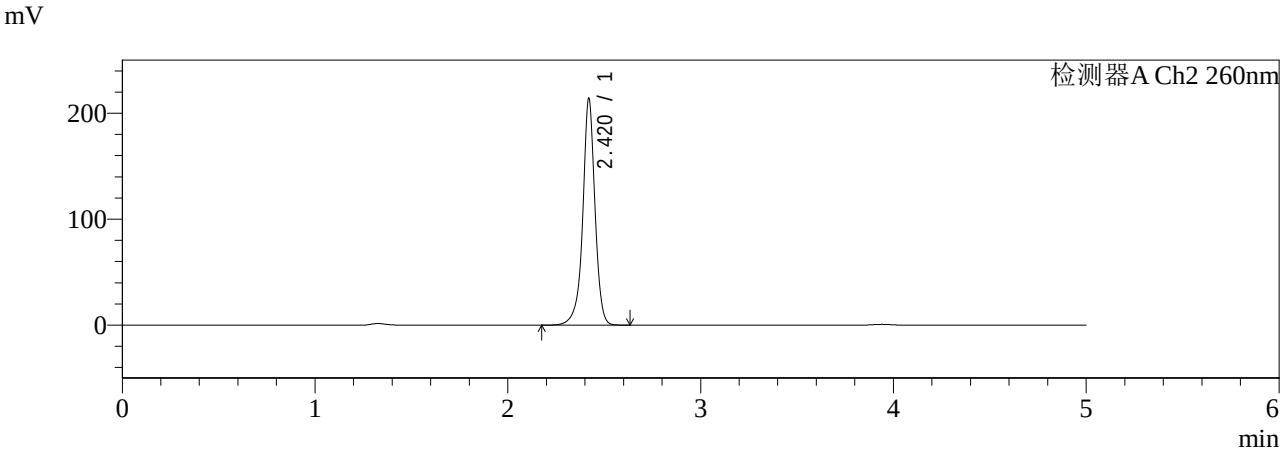
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-425-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 01:50:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:00
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	102617	100.000	15454	8288	0.989	--
总计		102617	100.000	15454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	946652	100.000	213660	7569	0.957	--
总计		946652	100.000	213660			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

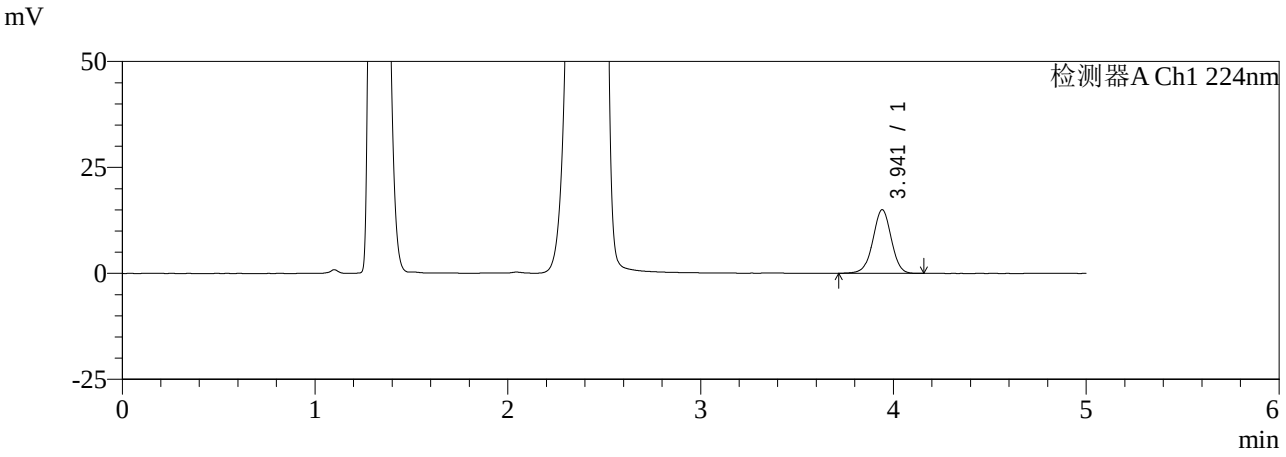
SHIMADZU LabSolutions

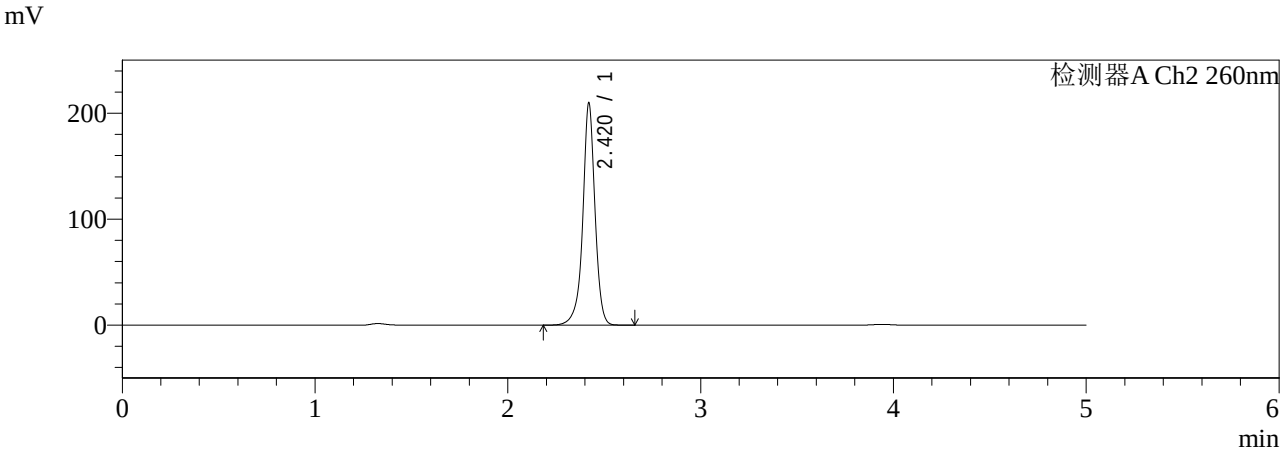
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-426-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 01:56:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:03
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	99718	100.000	15007	8296	0.988	--
总计		99718	100.000	15007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	926248	100.000	209473	7601	0.956	--
总计		926248	100.000	209473			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

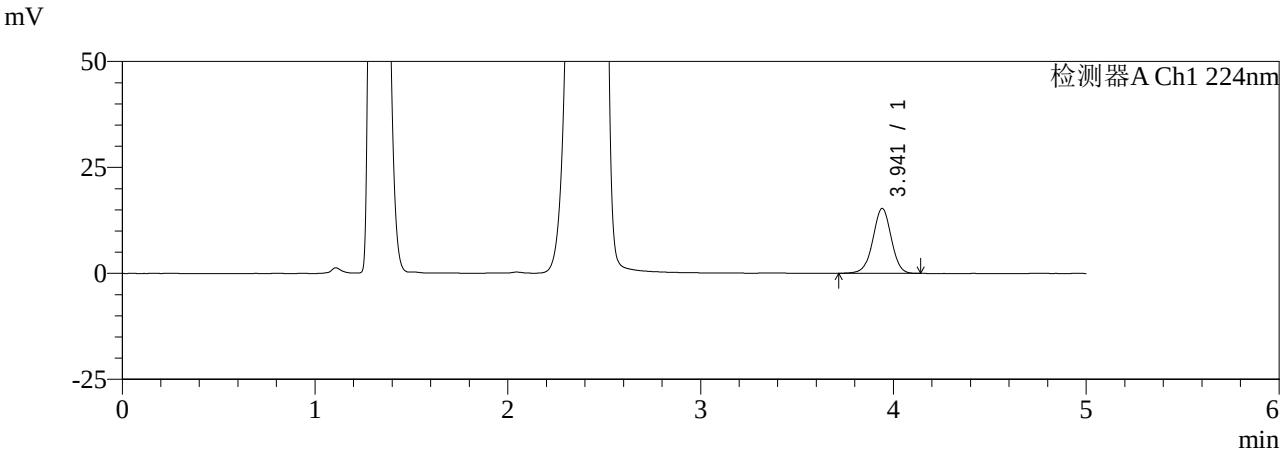
SHIMADZU LabSolutions

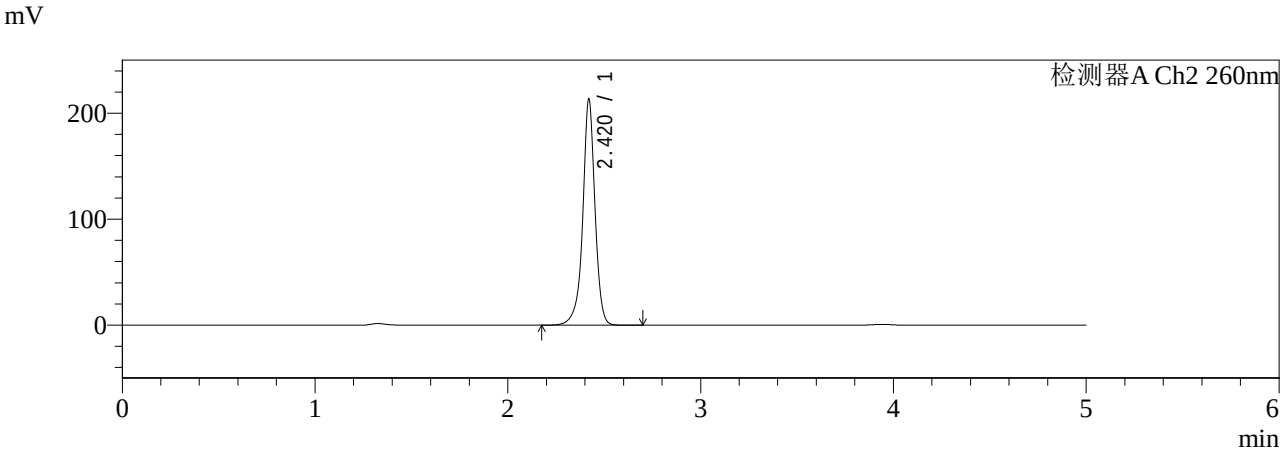
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-427-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 02:01:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:06
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101563	100.000	15306	8305	0.988	--
总计		101563	100.000	15306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	944179	100.000	213071	7578	0.954	--
总计		944179	100.000	213071			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

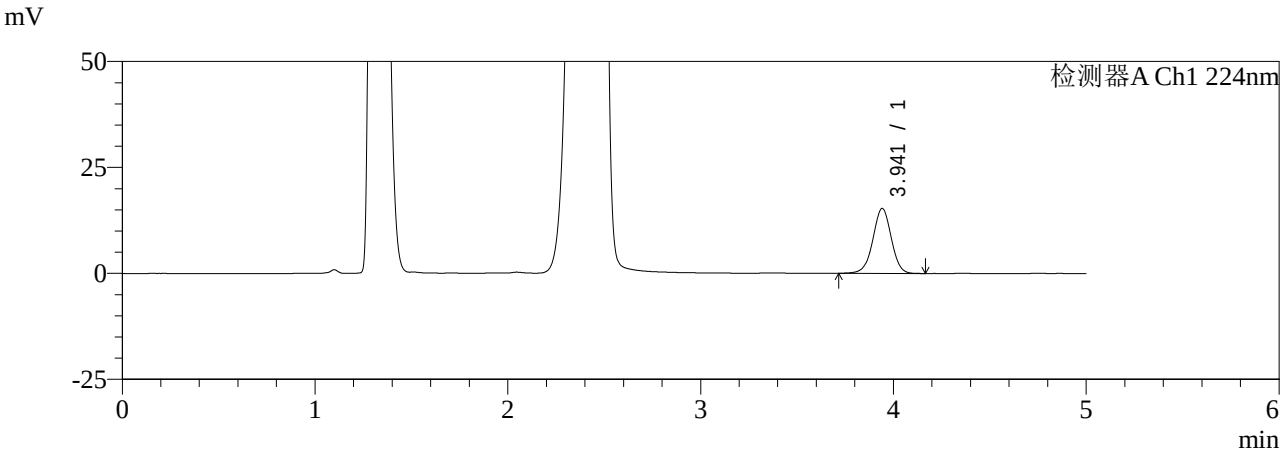
SHIMADZU LabSolutions

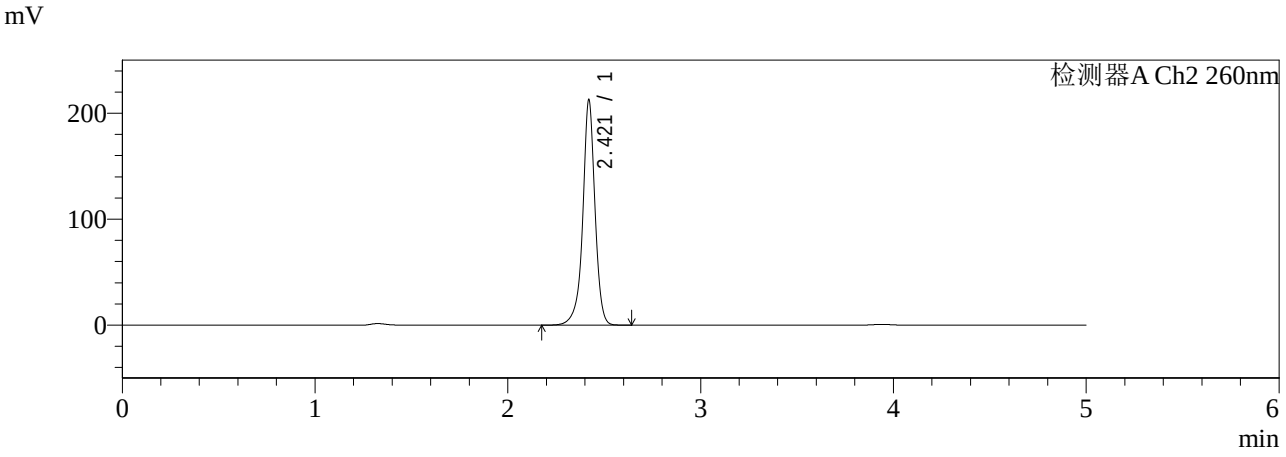
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-428-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 02:06:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:08
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101626	100.000	15300	8283	0.990	--
总计		101626	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	2.421	940964	100.000	212446	7581	0.953	--
总计		940964	100.000	212446			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

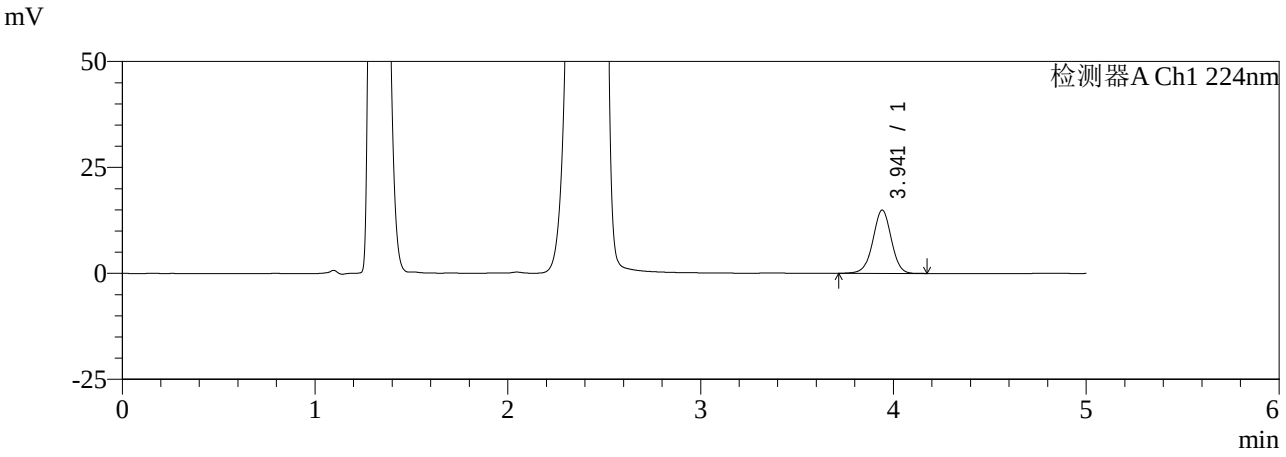
SHIMADZU LabSolutions

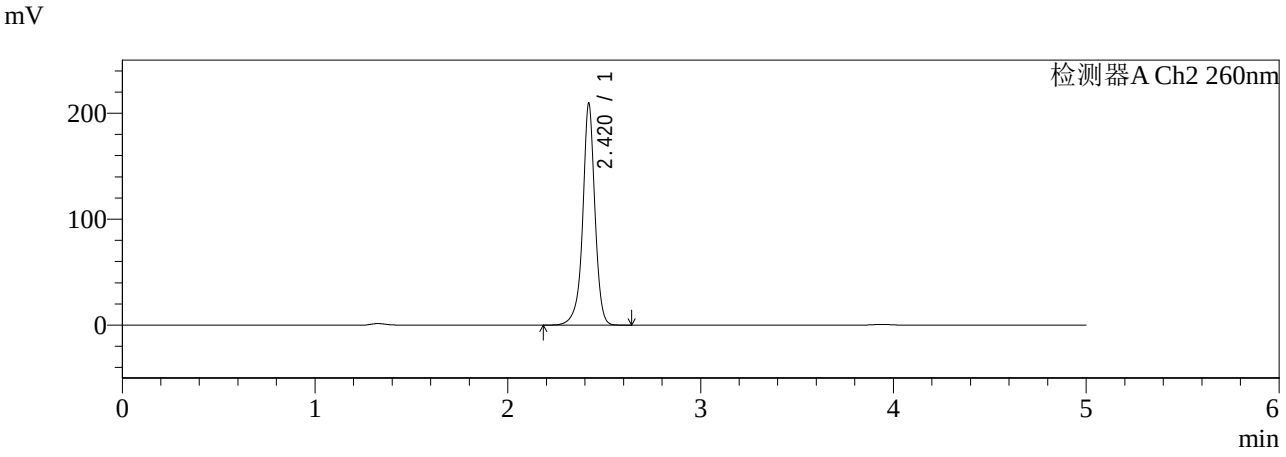
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-429-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 02:12:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:11
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	99104	100.000	14912	8310	0.990	--
总计		99104	100.000	14912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	923945	100.000	208789	7589	0.958	--
总计		923945	100.000	208789			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

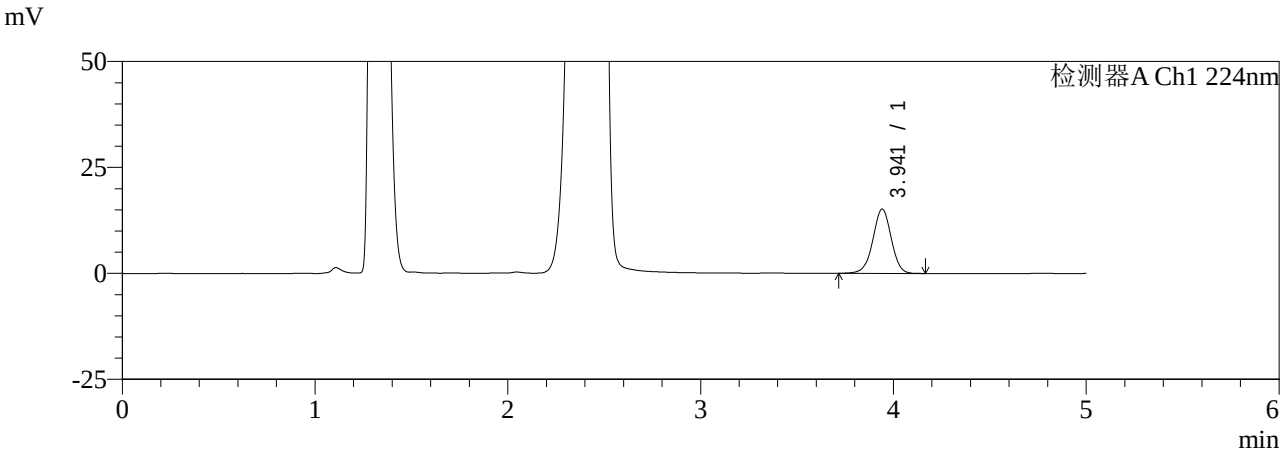
SHIMADZU LabSolutions

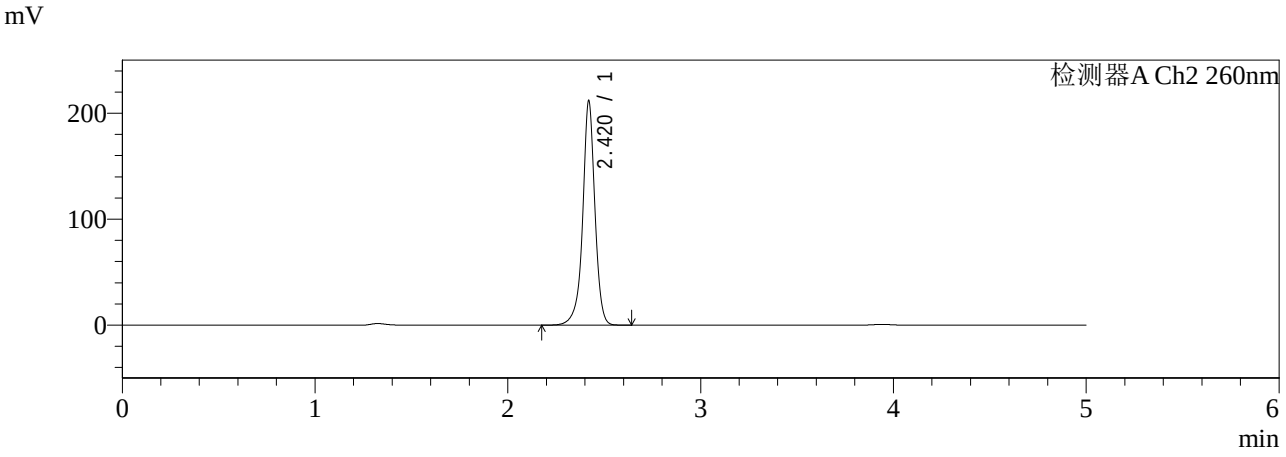
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-430-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 02:17:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:13
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	100695	100.000	15156	8292	0.988	--
总计		100695	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	935841	100.000	211220	7578	0.958	--
总计		935841	100.000	211220			

图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

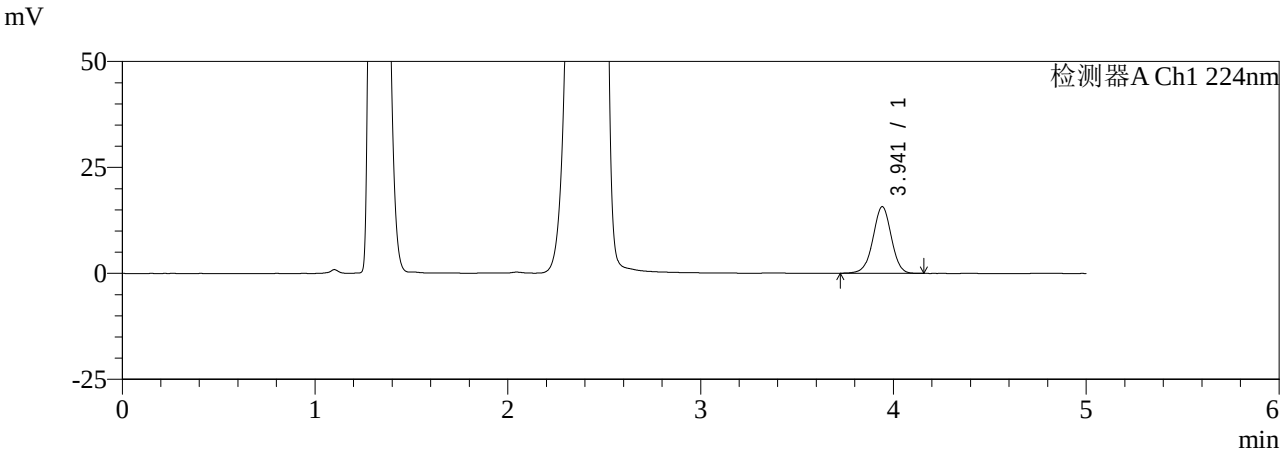
SHIMADZU LabSolutions

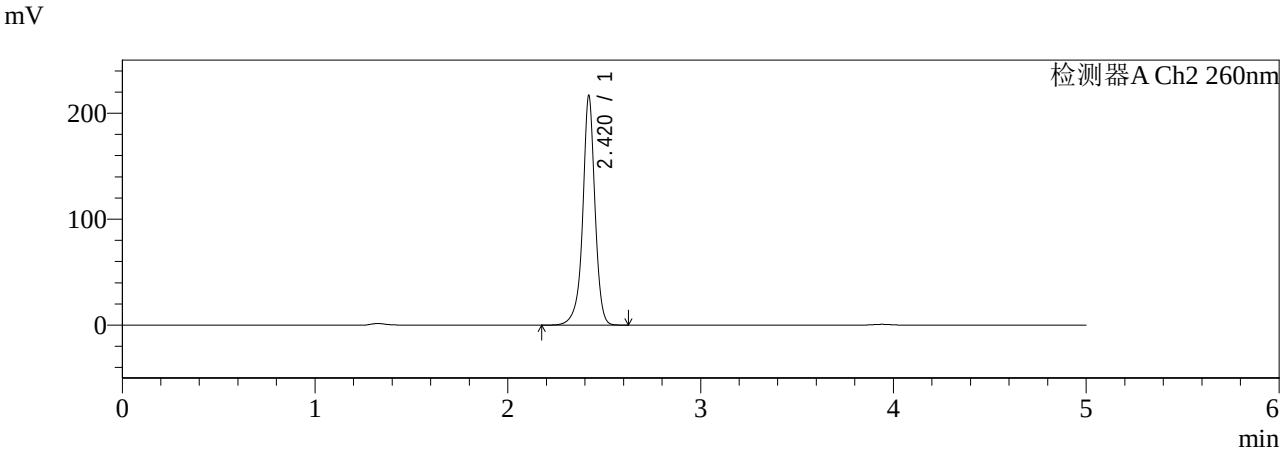
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-431-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 02:22:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	104065	100.000	15695	8311	0.990	--
总计		104065	100.000	15695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	959003	100.000	216313	7564	0.955	--
总计		959003	100.000	216313			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

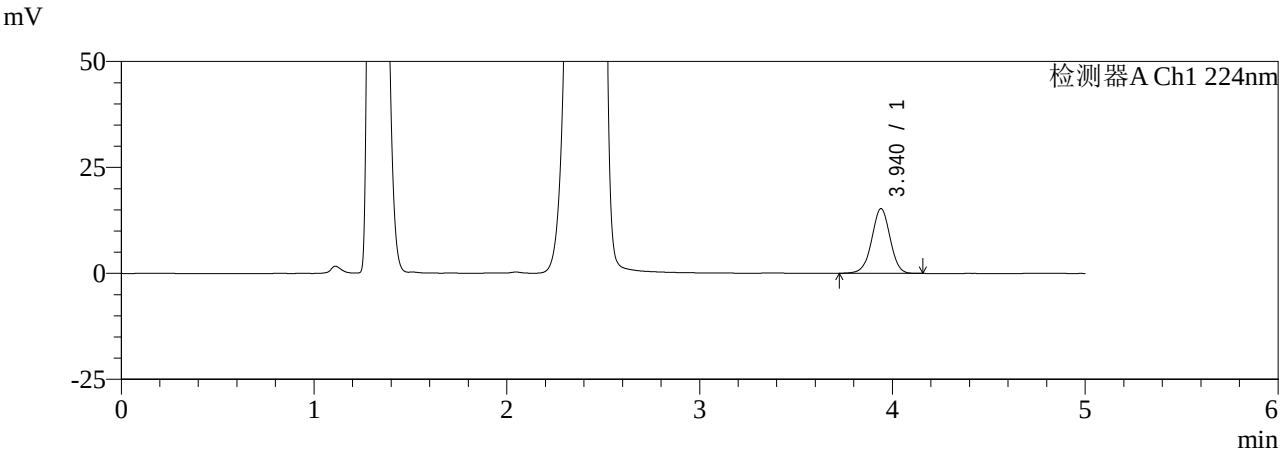
SHIMADZU LabSolutions

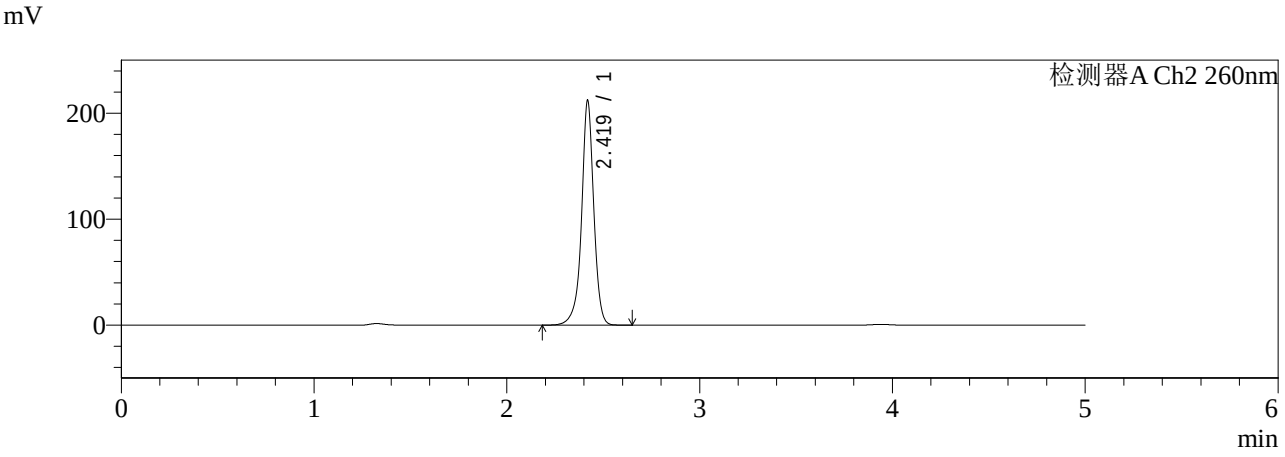
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-432-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 02:28:17
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:19
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	101152	100.000	15278	8311	0.991	--
总计		101152	100.000	15278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	937427	100.000	211062	7585	0.956	--
总计		937427	100.000	211062			

图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

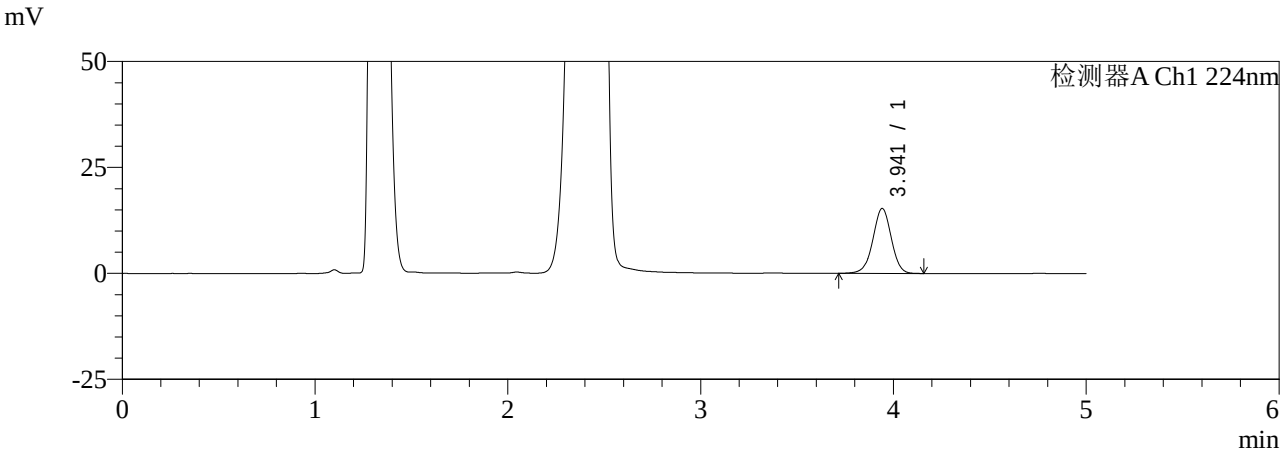
SHIMADZU LabSolutions

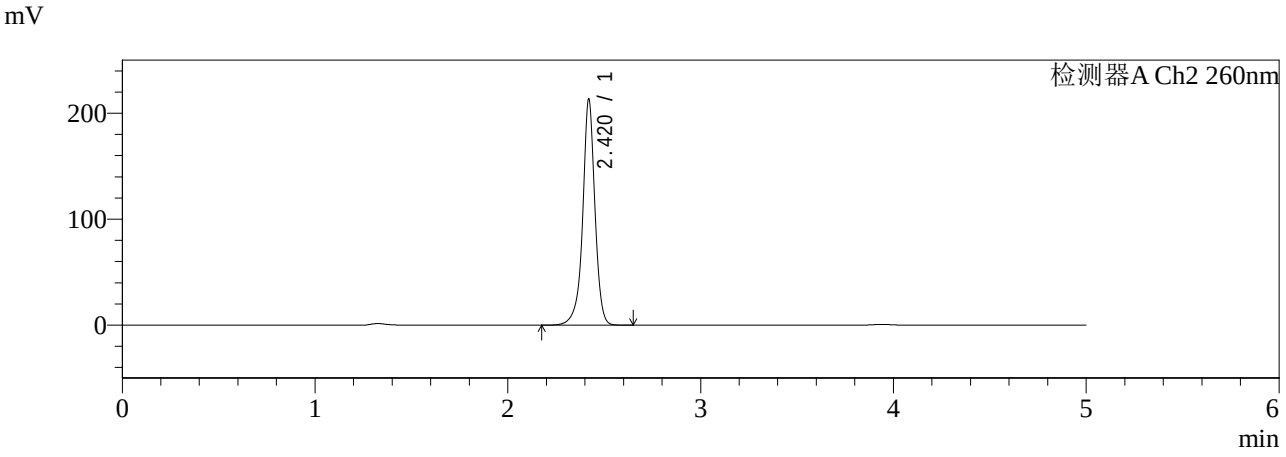
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-433-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 02:33:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:21
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101699	100.000	15305	8293	0.988	--
总计		101699	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	2.420	943458	100.000	212942	7585	0.955	--
总计		943458	100.000	212942			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

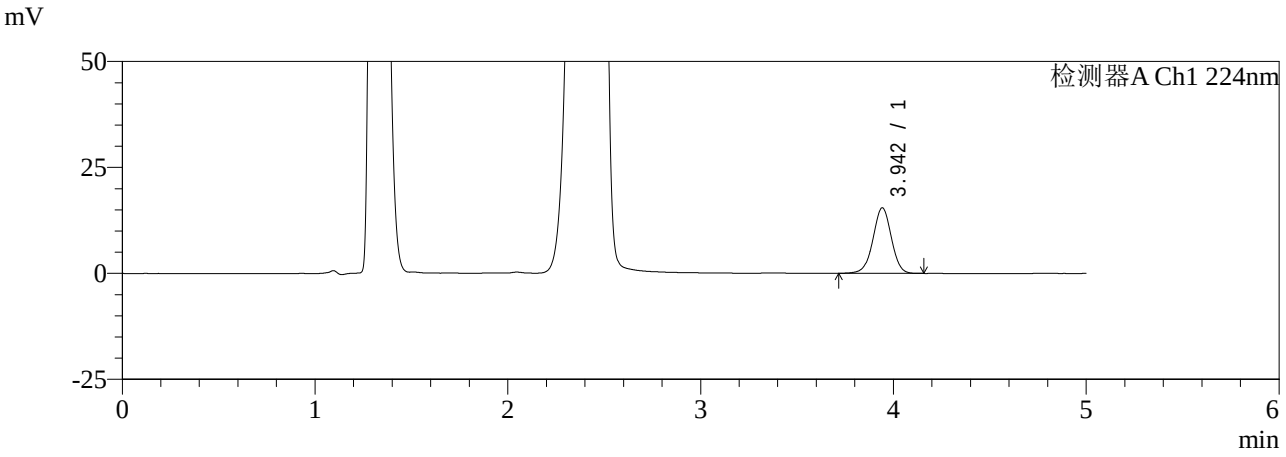
SHIMADZU LabSolutions

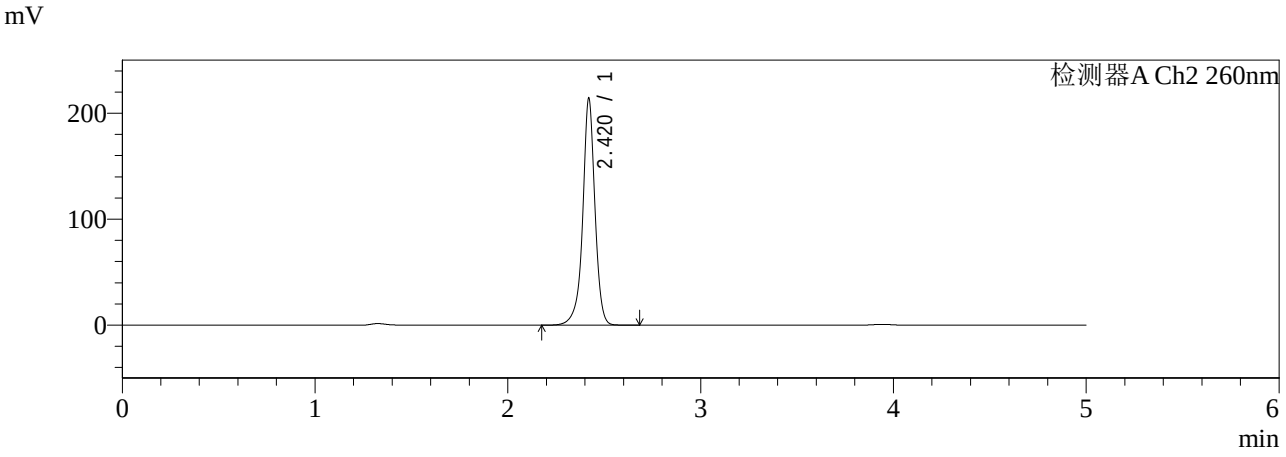
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-434-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 02:39:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:24
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	102435	100.000	15431	8306	0.990	--
总计		102435	100.000	15431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	946253	100.000	213648	7586	0.956	--
总计		946253	100.000	213648			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

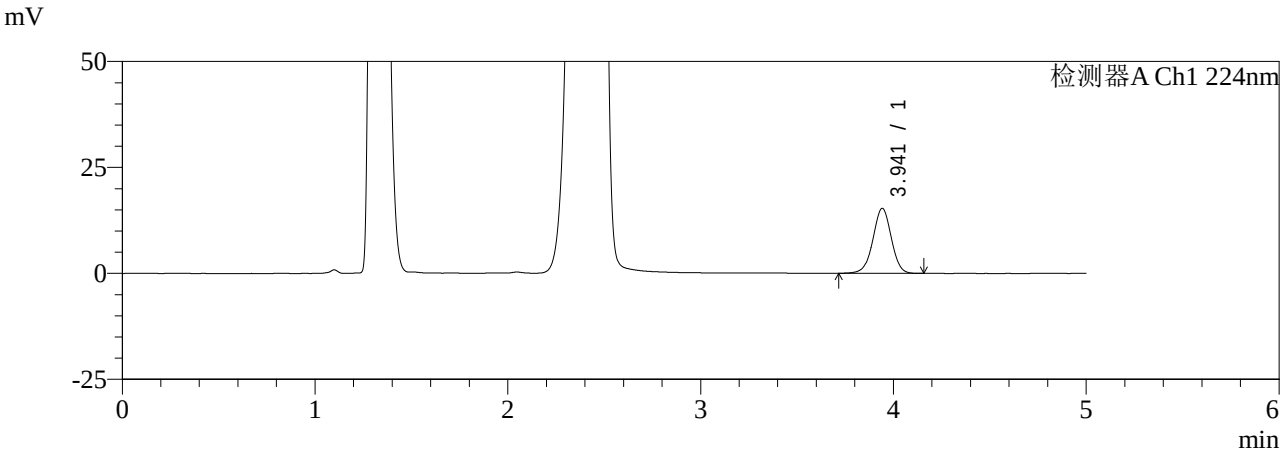
SHIMADZU LabSolutions

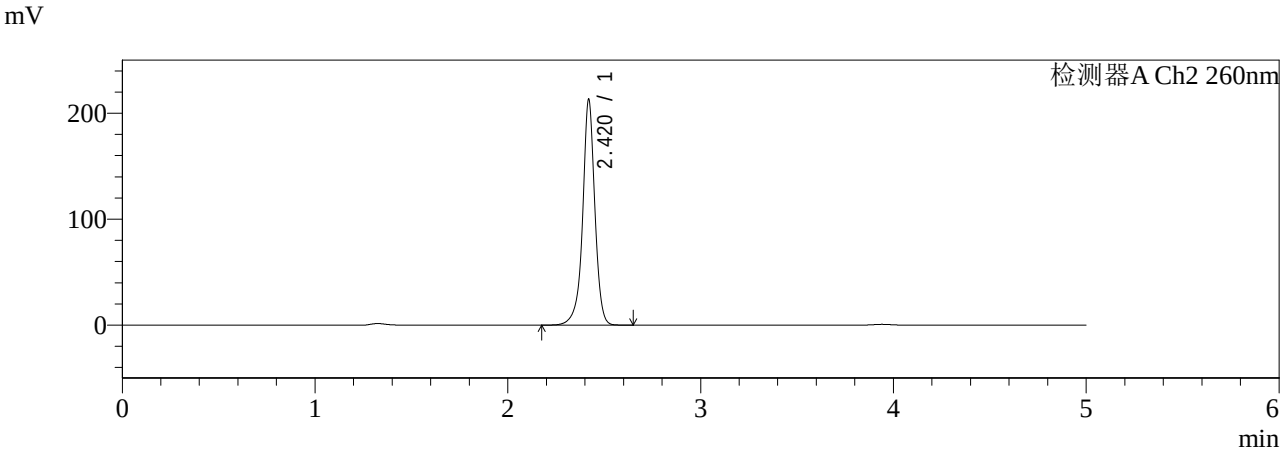
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-435-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 02:44:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:27
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101510	100.000	15301	8313	0.989	--
总计		101510	100.000	15301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	940277	100.000	212284	7603	0.959	--
总计		940277	100.000	212284			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

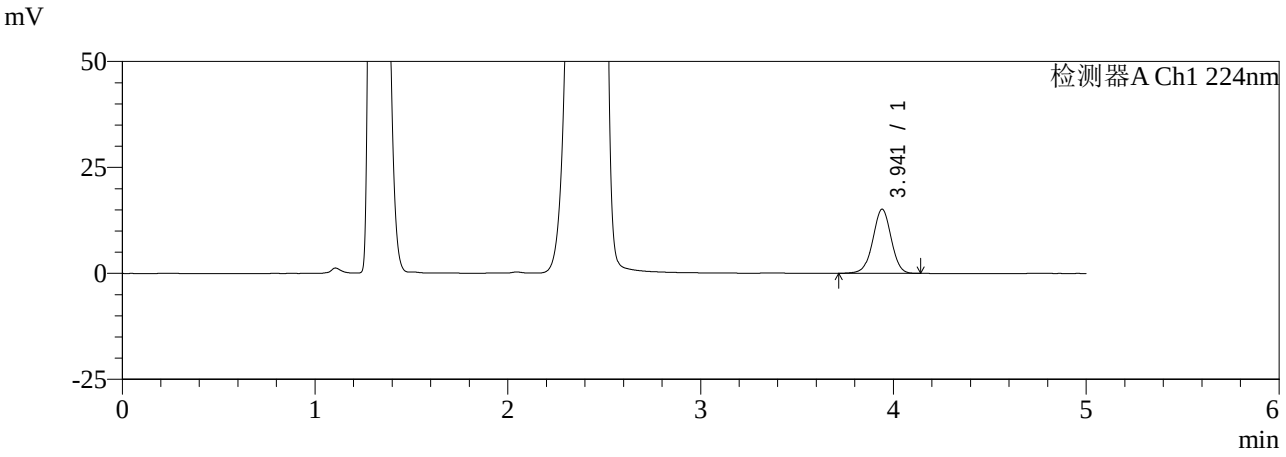
SHIMADZU LabSolutions

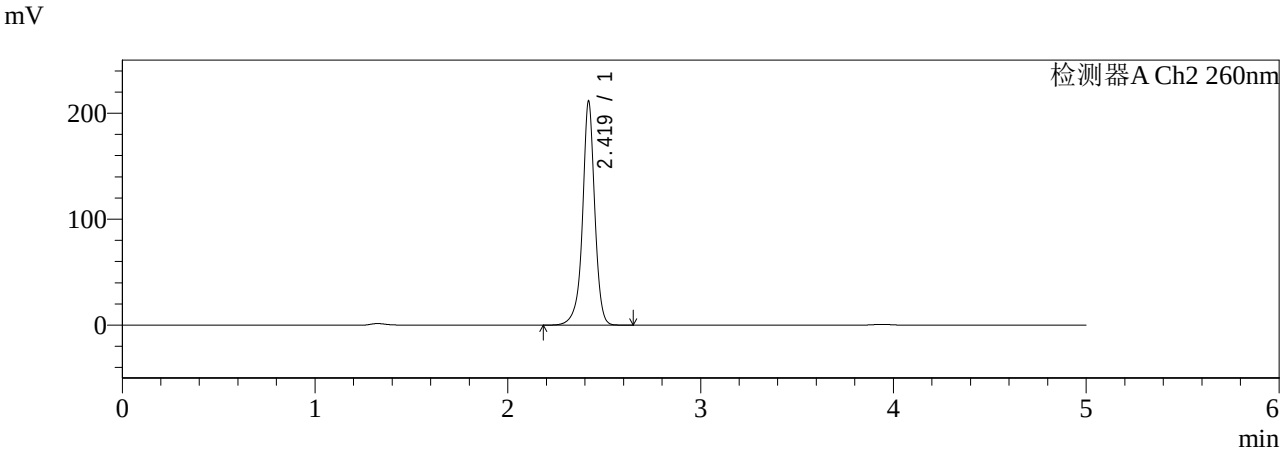
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-436-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 02:49:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	100354	100.000	15127	8302	0.988	--
总计		100354	100.000	15127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	934128	100.000	210343	7592	0.959	--
总计		934128	100.000	210343			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

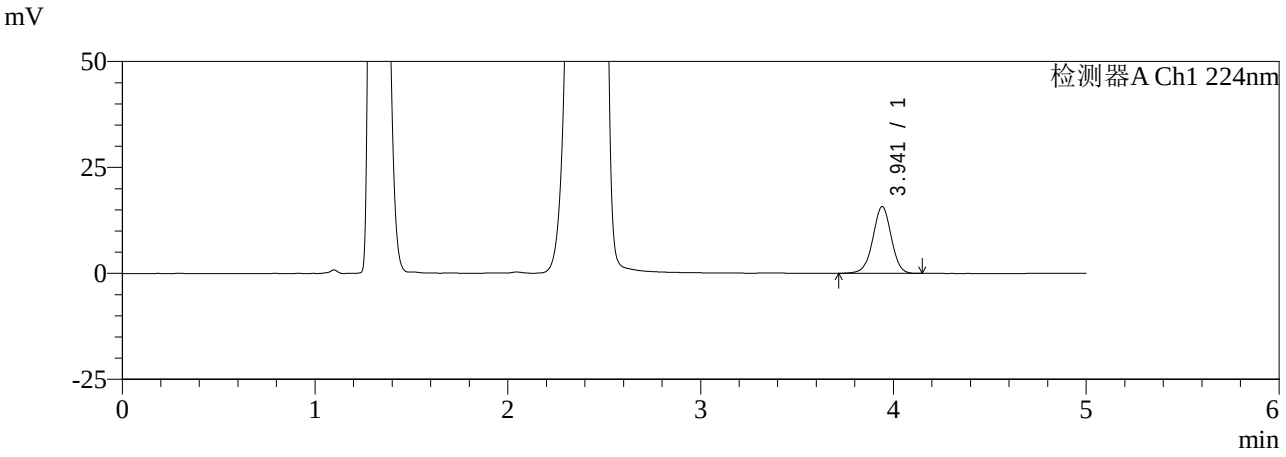
SHIMADZU LabSolutions

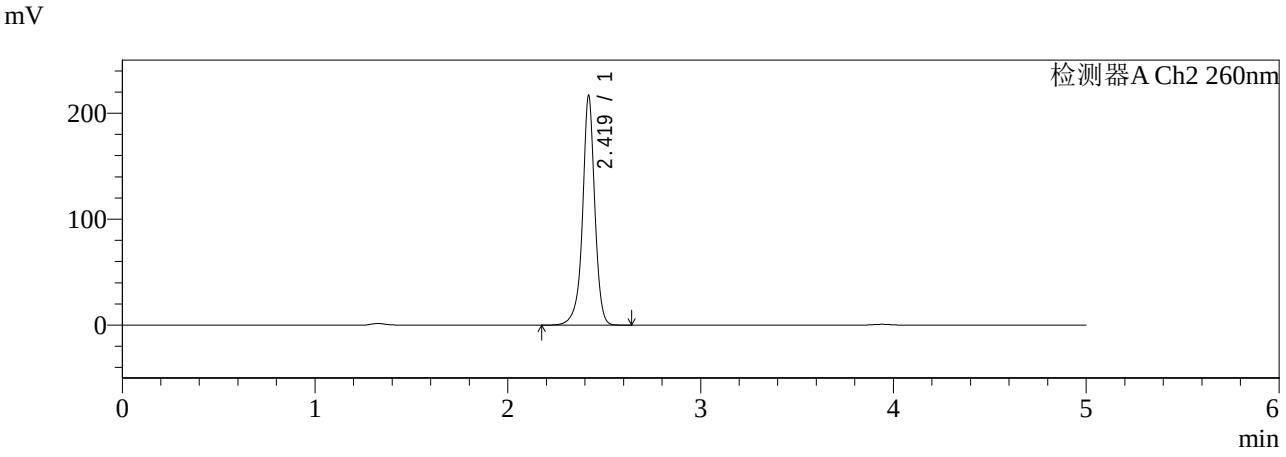
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-437-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 02:55:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:32
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	104406	100.000	15734	8299	0.988	--
总计		104406	100.000	15734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	959107	100.000	215779	7571	0.957	--
总计		959107	100.000	215779			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

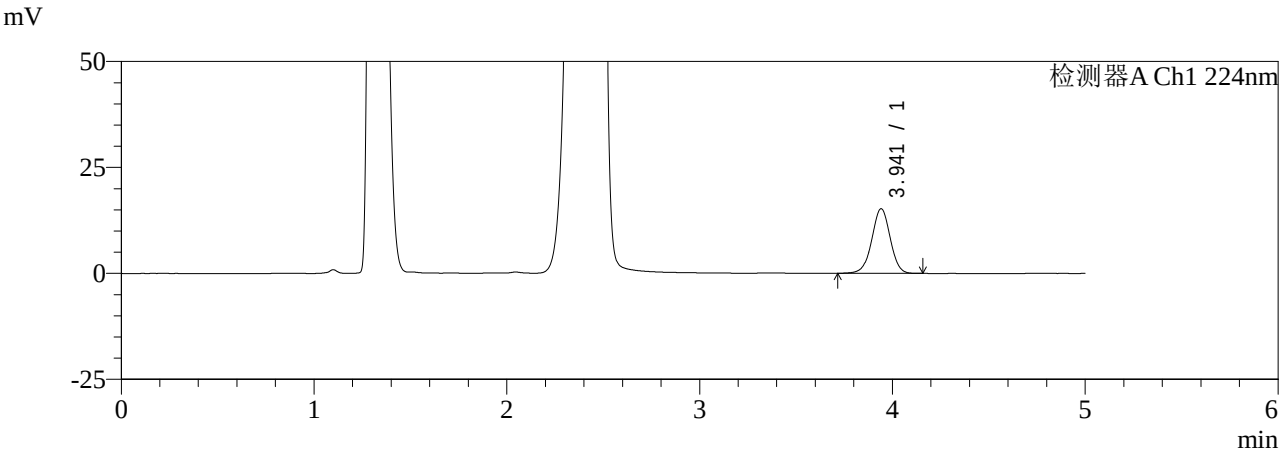
SHIMADZU LabSolutions

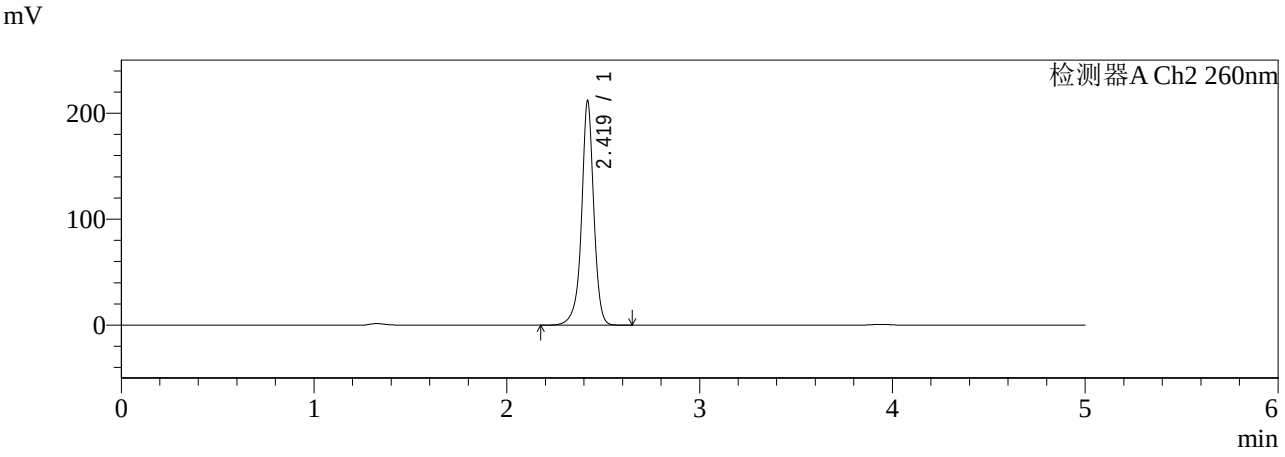
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-438-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 03:00:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:35
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101205	100.000	15251	8309	0.989	--
总计		101205	100.000	15251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	936353	100.000	210766	7584	0.957	--
总计		936353	100.000	210766			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

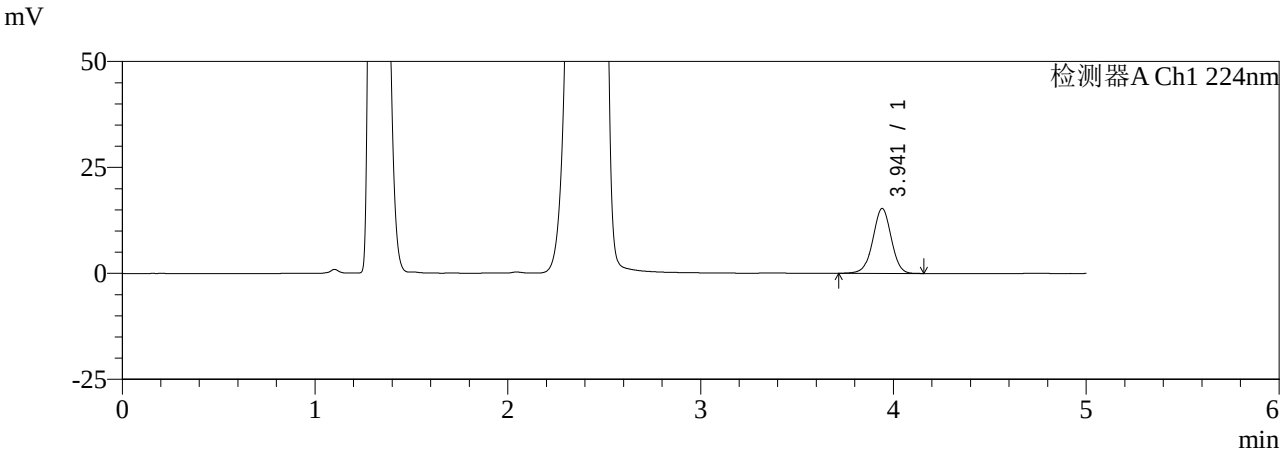
SHIMADZU LabSolutions

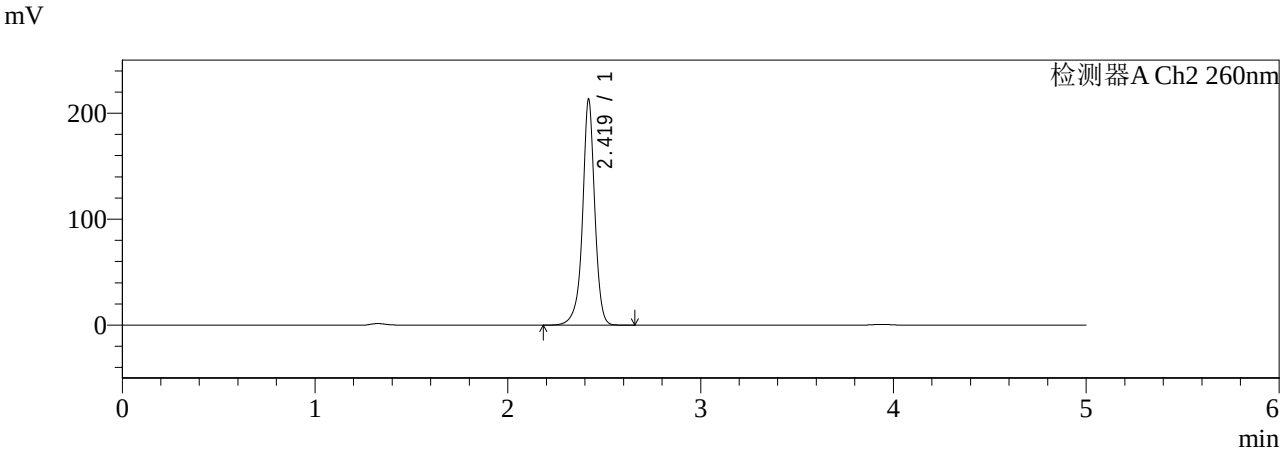
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-439-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 03:05:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:37
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101518	100.000	15295	8295	0.988	--
总计		101518	100.000	15295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	942637	100.000	212191	7586	0.957	--
总计		942637	100.000	212191			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

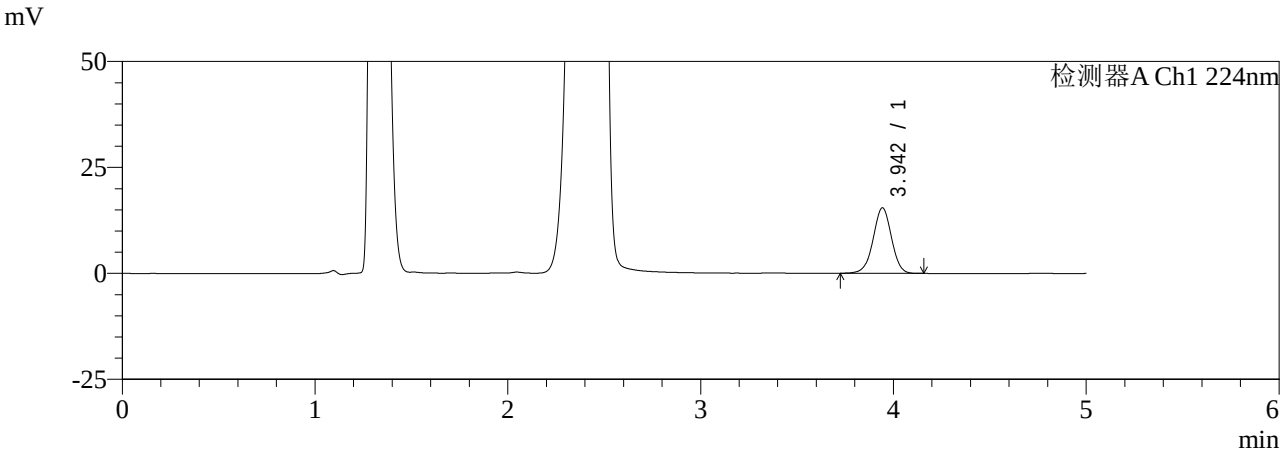
SHIMADZU LabSolutions

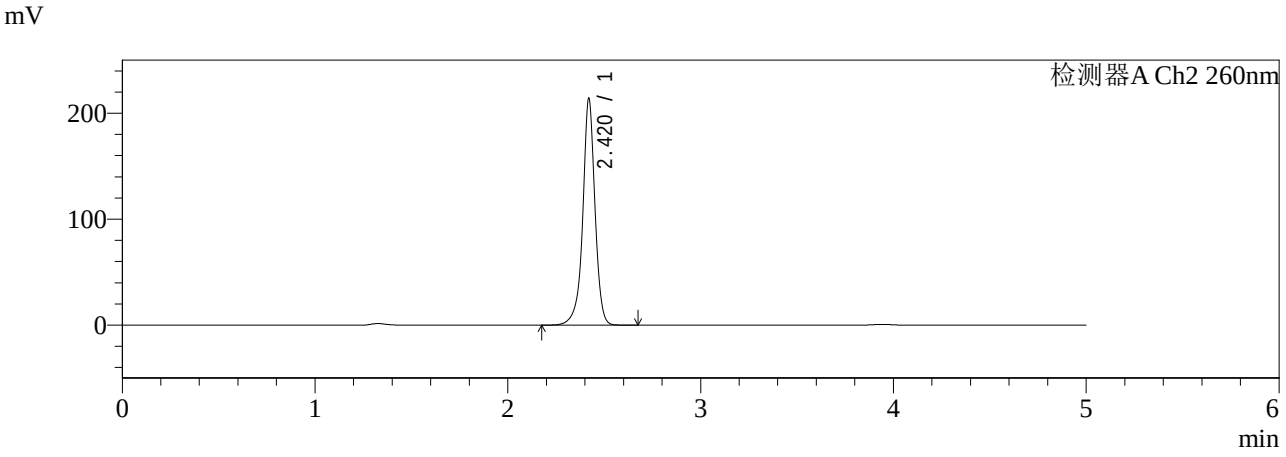
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-440-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 03:11:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	102372	100.000	15408	8325	0.989	--
总计		102372	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	2.420	946242	100.000	213586	7578	0.957	--
总计		946242	100.000	213586			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

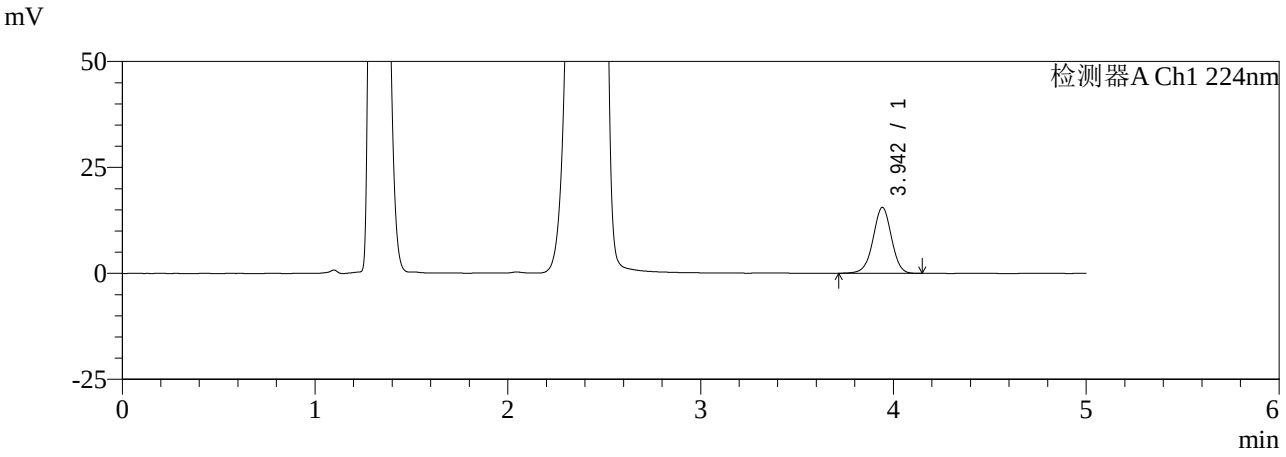
SHIMADZU LabSolutions

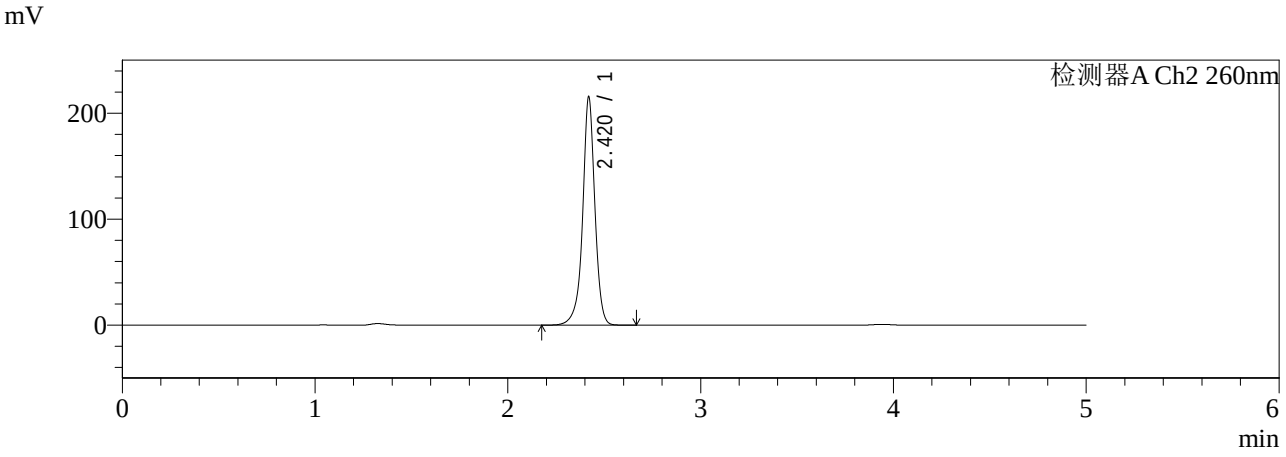
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-441-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 03:16:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:43
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	103067	100.000	15520	8307	0.988	--
总计		103067	100.000	15520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	953599	100.000	214965	7563	0.958	--
总计		953599	100.000	214965			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

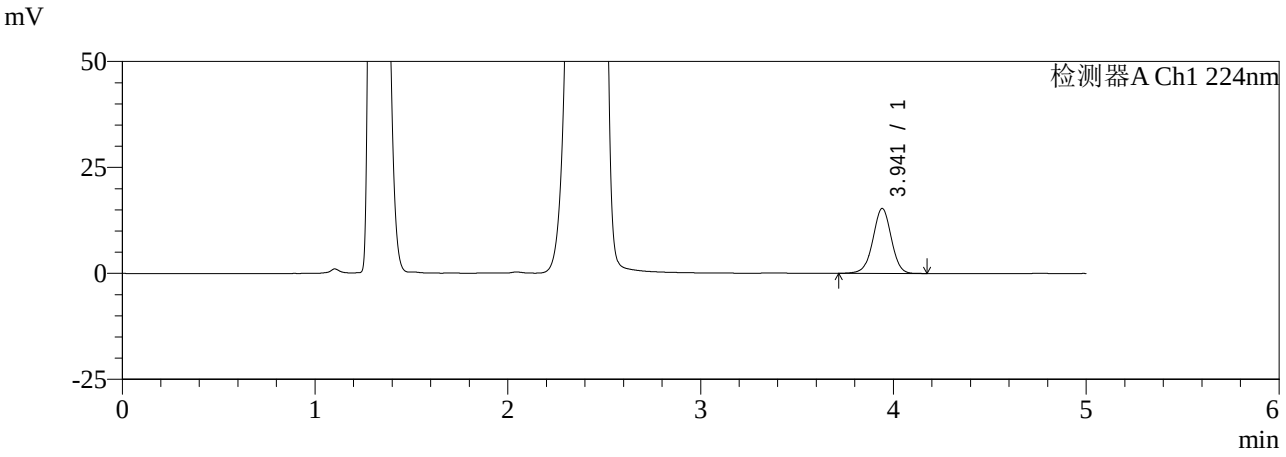
SHIMADZU LabSolutions

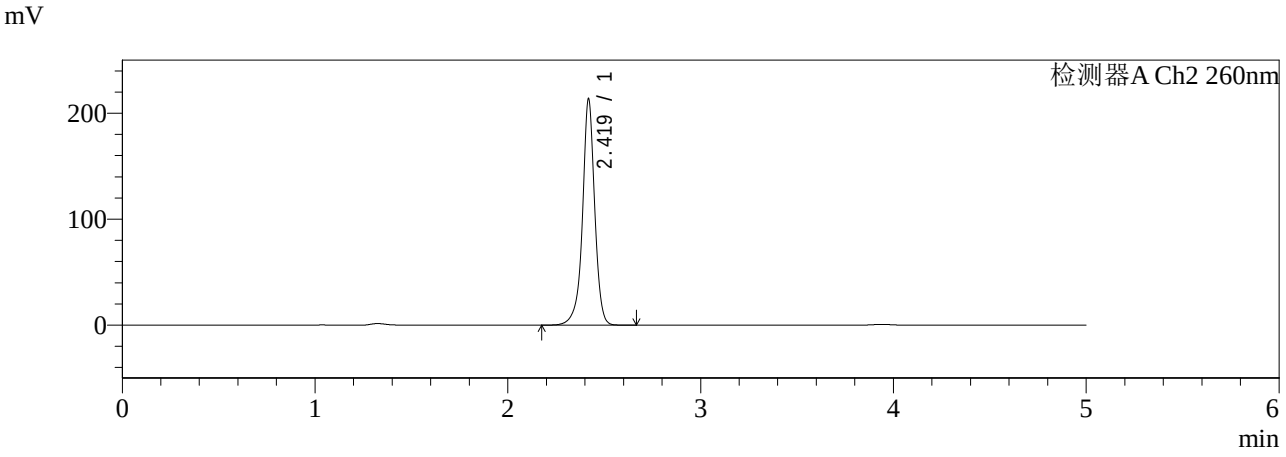
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-442-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 03:21:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:45
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101728	100.000	15303	8306	0.988	--
总计		101728	100.000	15303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	943650	100.000	212281	7587	0.959	--
总计		943650	100.000	212281			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

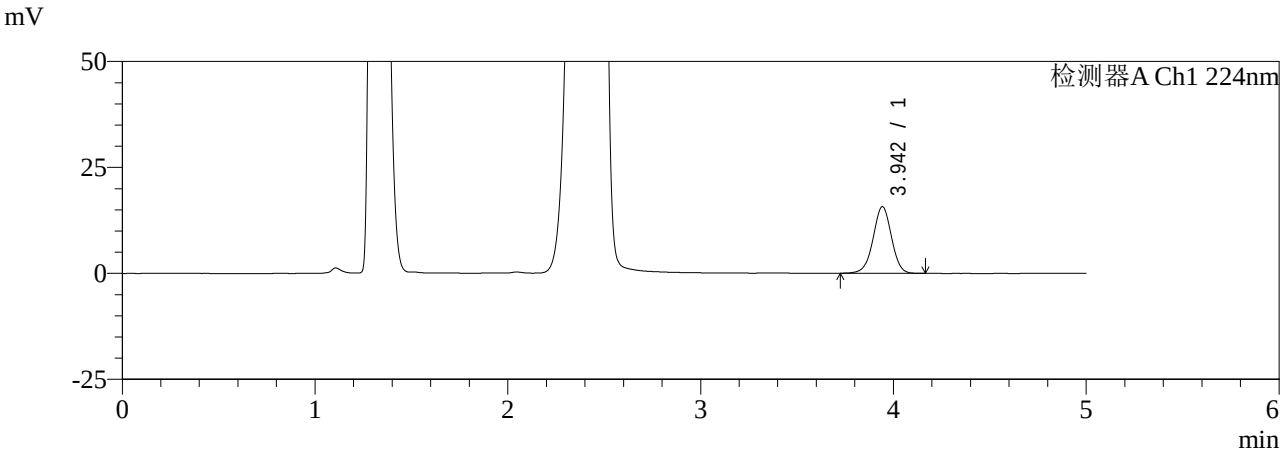
SHIMADZU LabSolutions

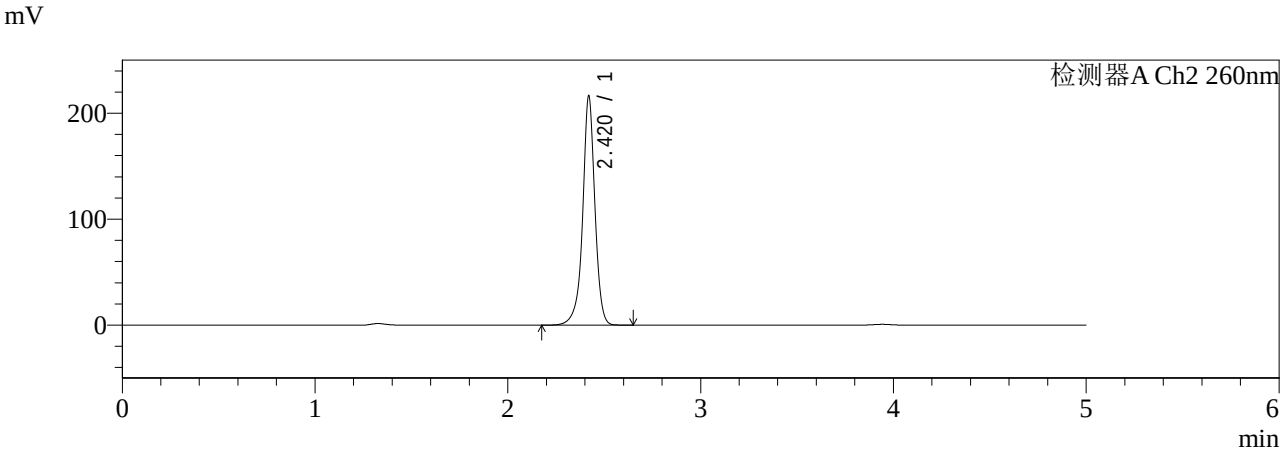
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-443-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 03:27:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	104225	100.000	15677	8311	0.989	--
总计		104225	100.000	15677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	956674	100.000	215865	7575	0.957	--
总计		956674	100.000	215865			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

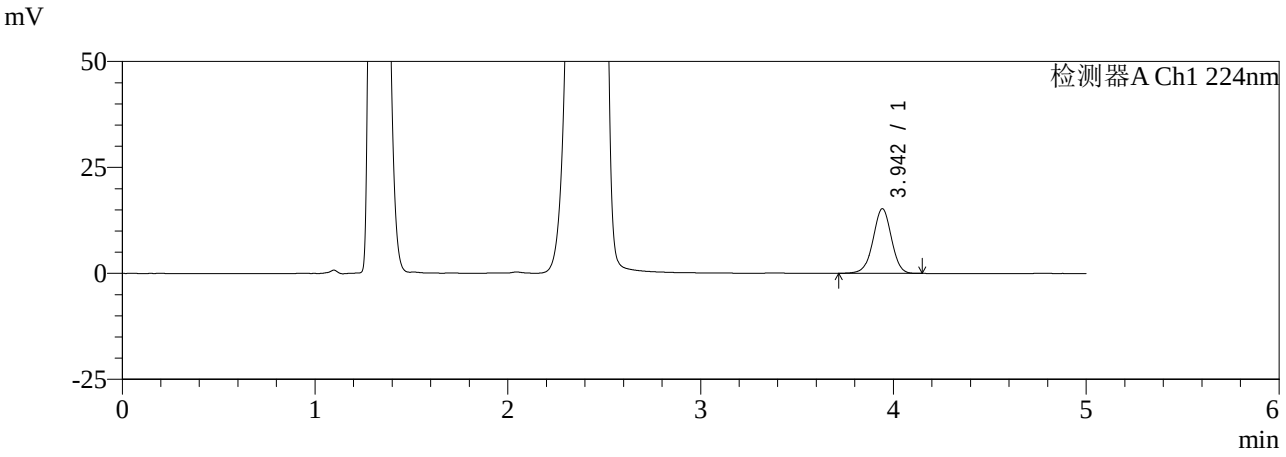
SHIMADZU LabSolutions

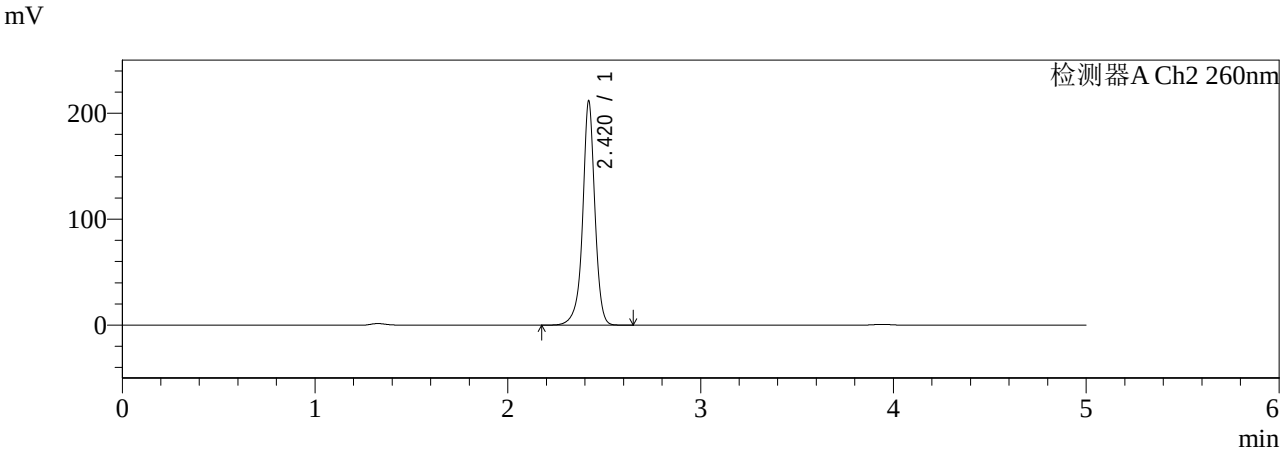
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-444-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 03:32:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:51
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	101085	100.000	15216	8310	0.988	--
总计		101085	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	2.420	935216	100.000	211037	7592	0.959	--
总计		935216	100.000	211037			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

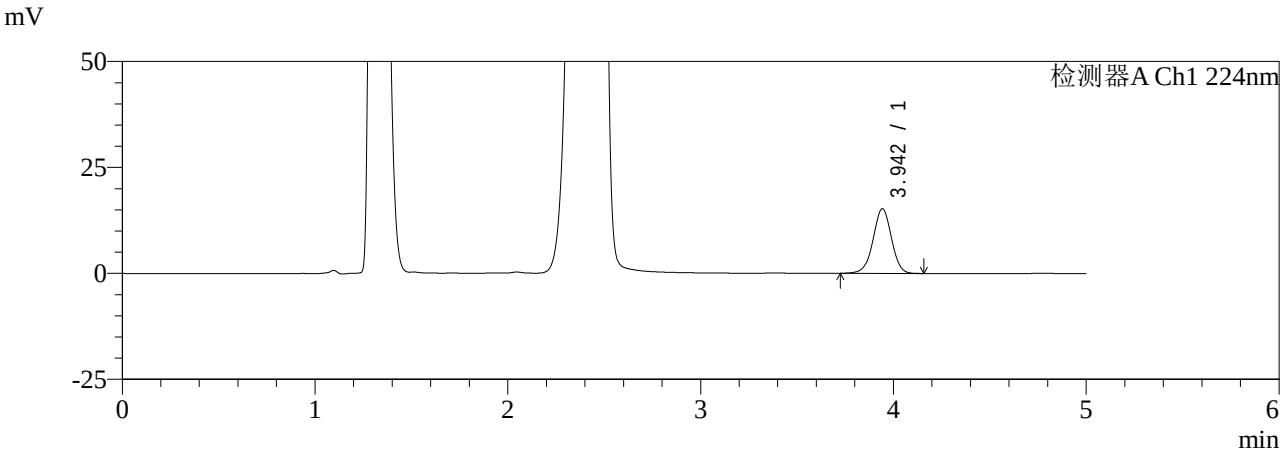
SHIMADZU LabSolutions

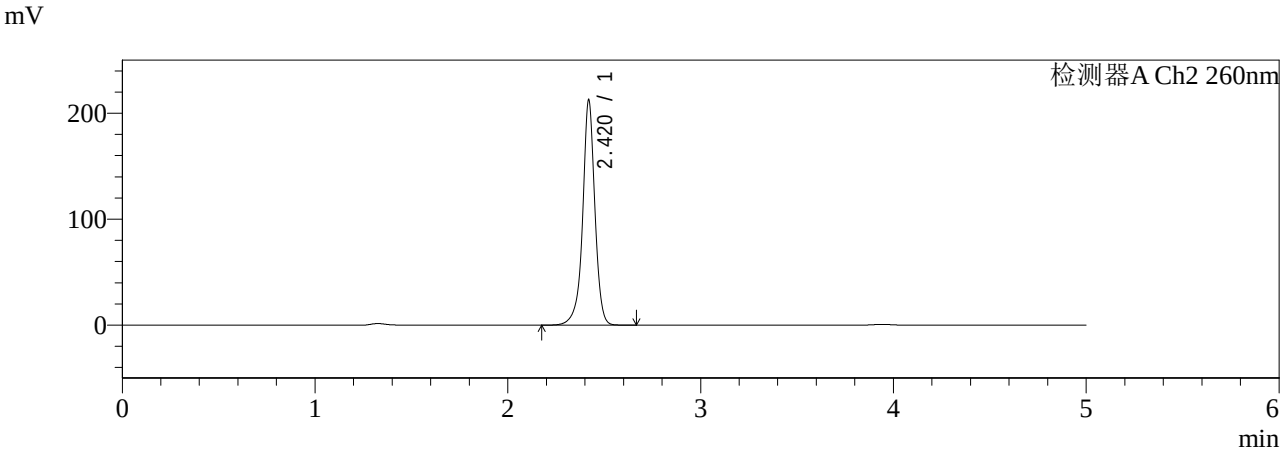
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-445-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 03:38:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:54
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	101131	100.000	15211	8300	0.988	--
总计		101131	100.000	15211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	939697	100.000	211964	7576	0.959	--
总计		939697	100.000	211964			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

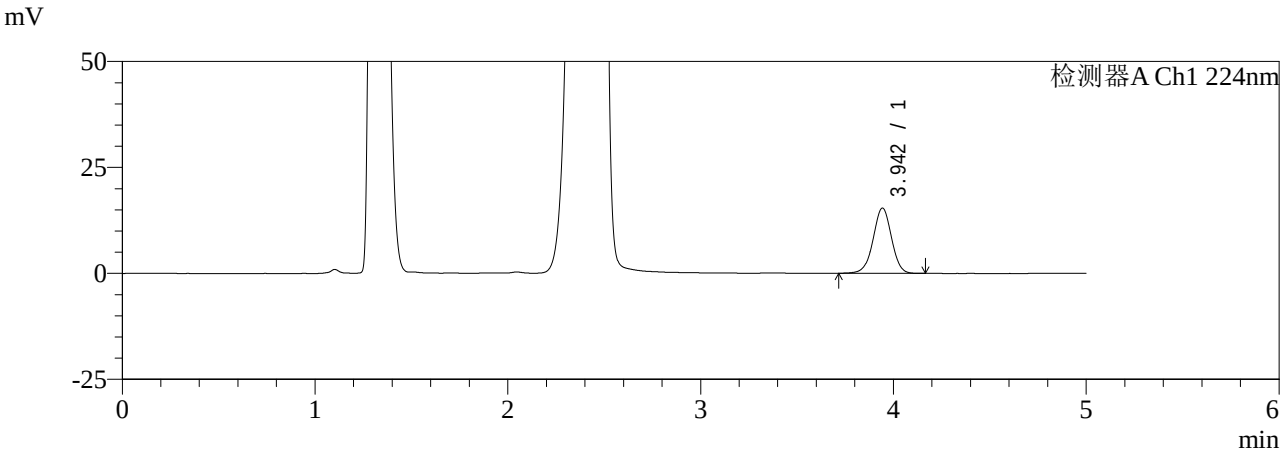
SHIMADZU LabSolutions

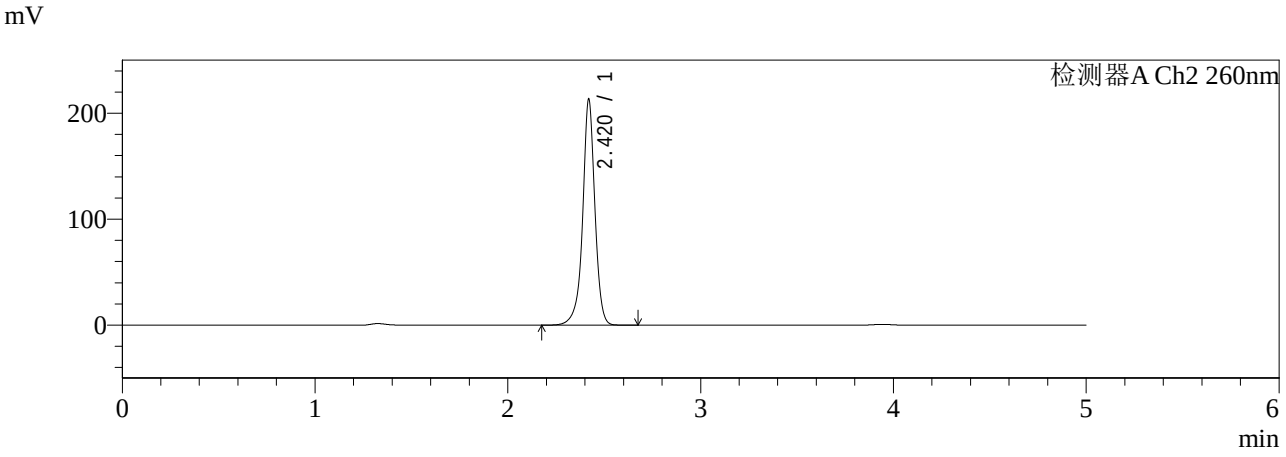
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-446-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 03:43:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:42:57
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	102165	100.000	15351	8309	0.989	--
总计		102165	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	2.420	942941	100.000	212712	7570	0.959	--
总计		942941	100.000	212712			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

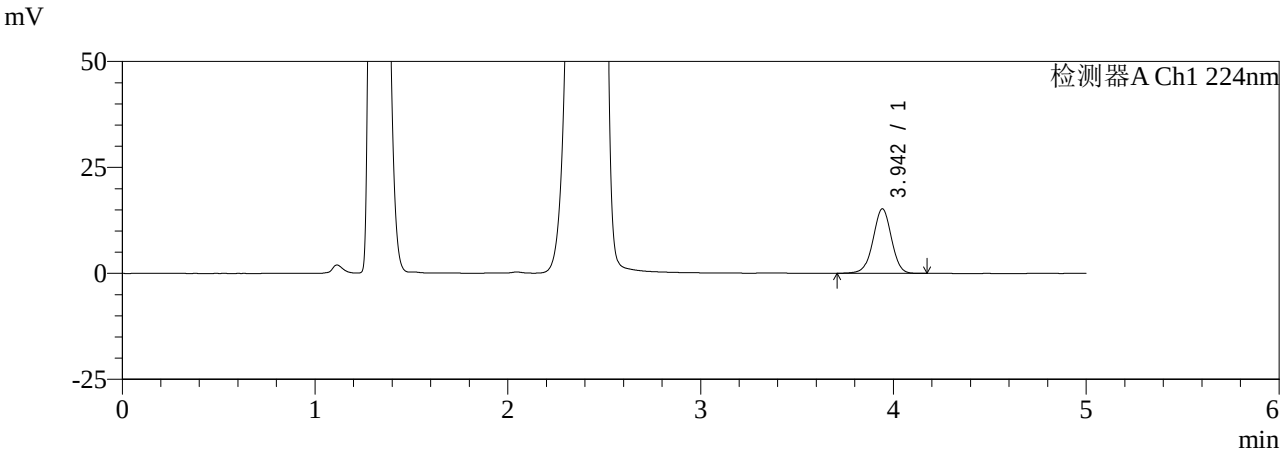
SHIMADZU LabSolutions

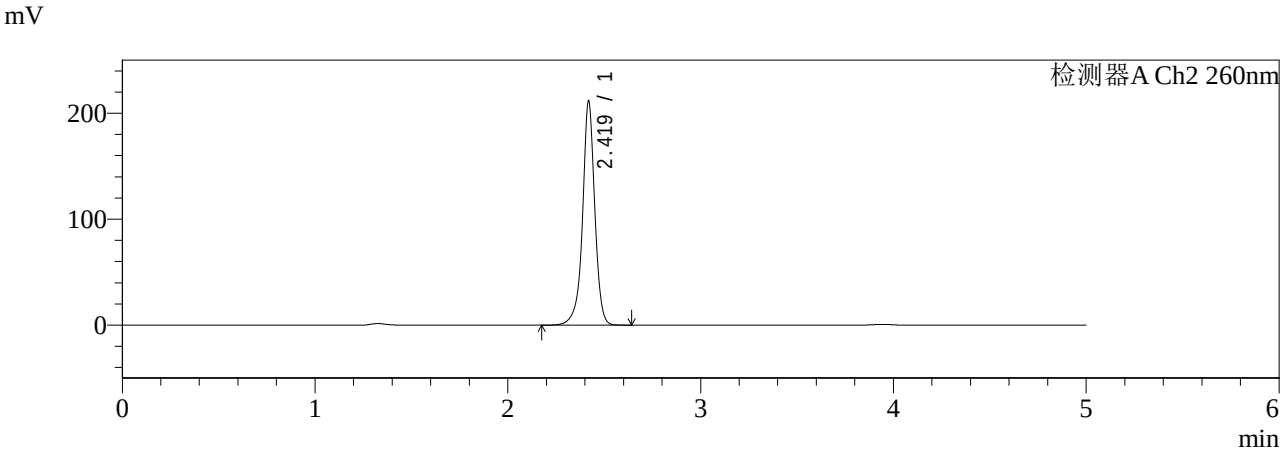
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-447-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 03:48:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:00
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	101144	100.000	15180	8287	0.988	--
总计		101144	100.000	15180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	935151	100.000	210479	7566	0.961	--
总计		935151	100.000	210479			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

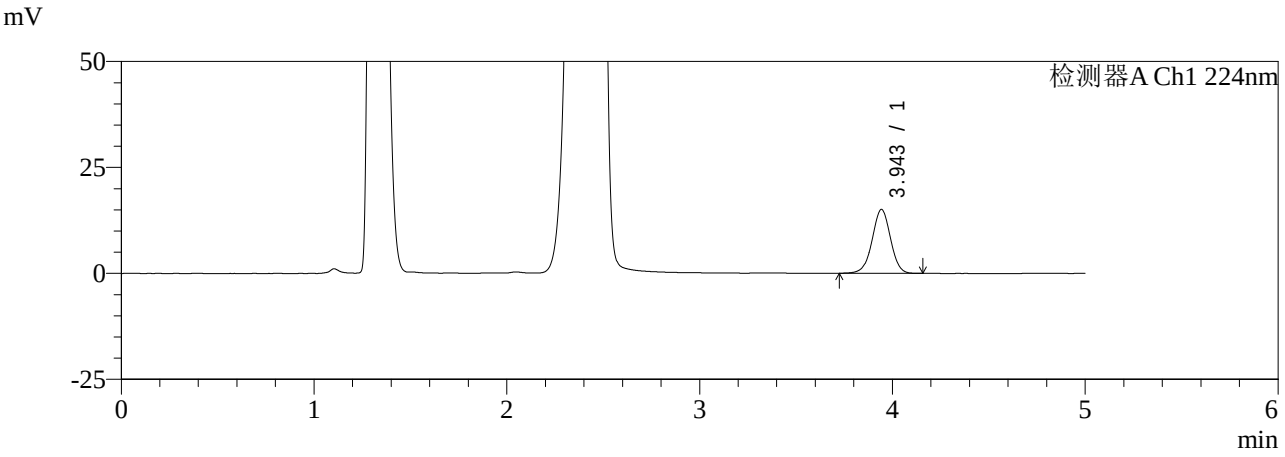
SHIMADZU LabSolutions

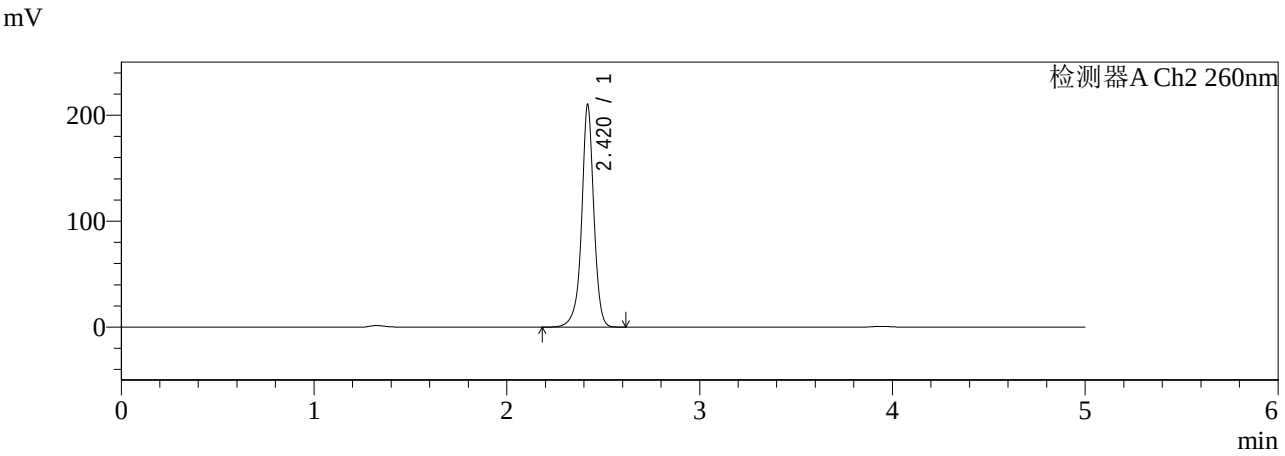
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-448-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 03:54:07
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)
版本号：6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	99856	100.000	15013	8325	0.990	--
总计		99856	100.000	15013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	927159	100.000	209235	7591	0.962	--
总计		927159	100.000	209235			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

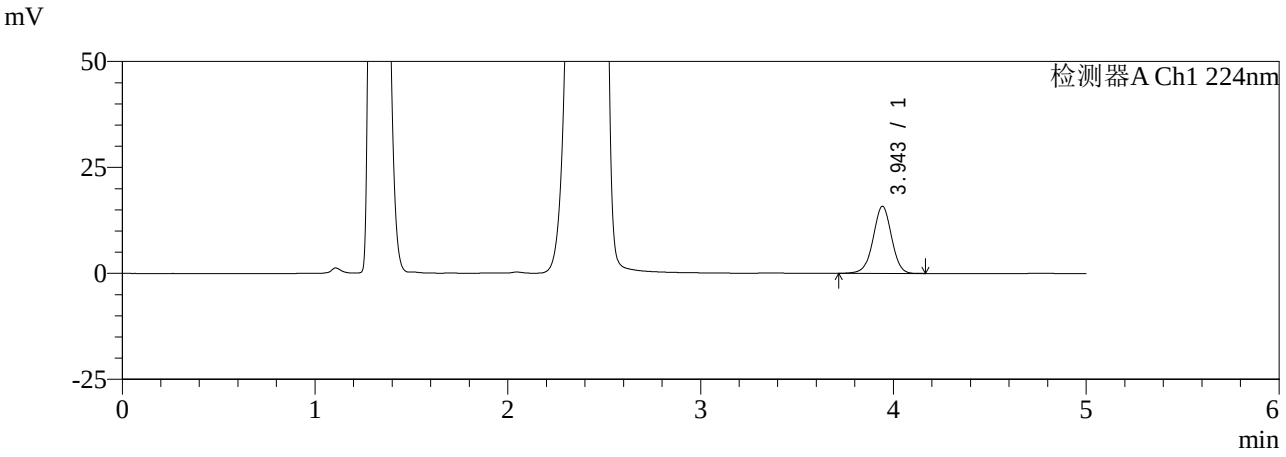
SHIMADZU LabSolutions

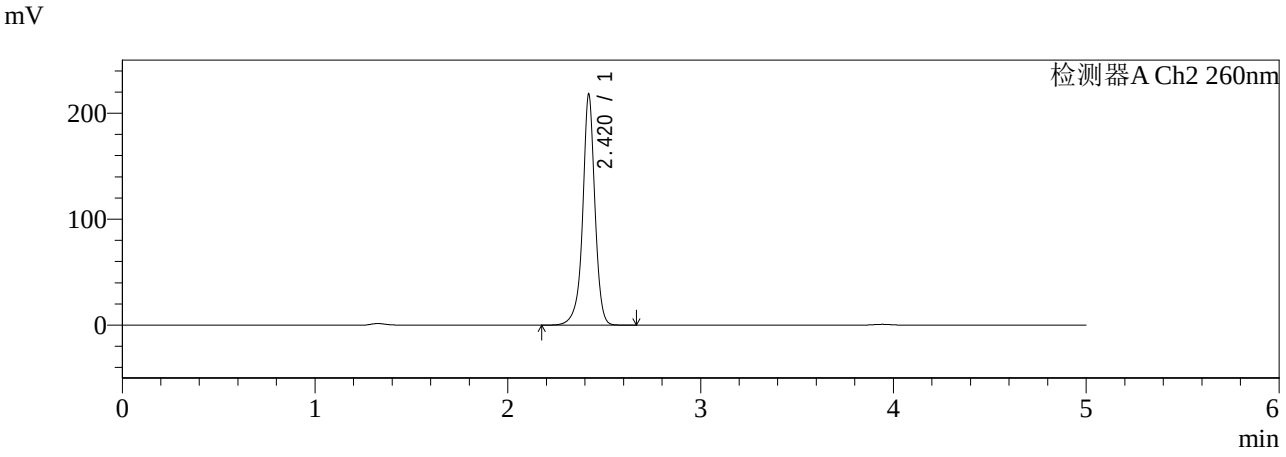
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-449-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 03:59:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:05
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	105062	100.000	15770	8293	0.987	--
总计		105062	100.000	15770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	964125	100.000	217392	7566	0.959	--
总计		964125	100.000	217392			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

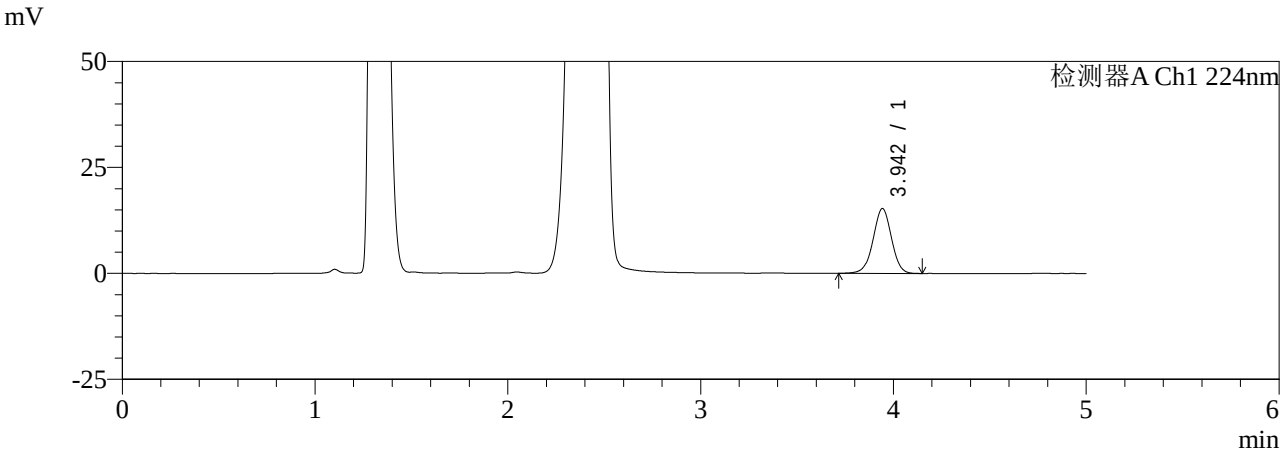
SHIMADZU LabSolutions

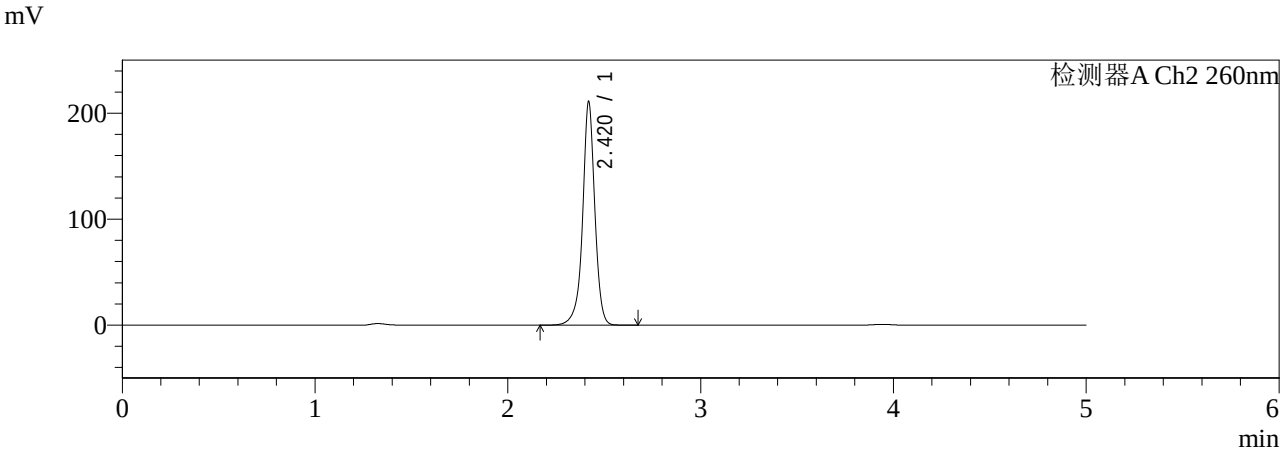
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-450-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 04:04:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:08
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	101496	100.000	15239	8304	0.988	--
总计		101496	100.000	15239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	932056	100.000	210185	7591	0.961	--
总计		932056	100.000	210185			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

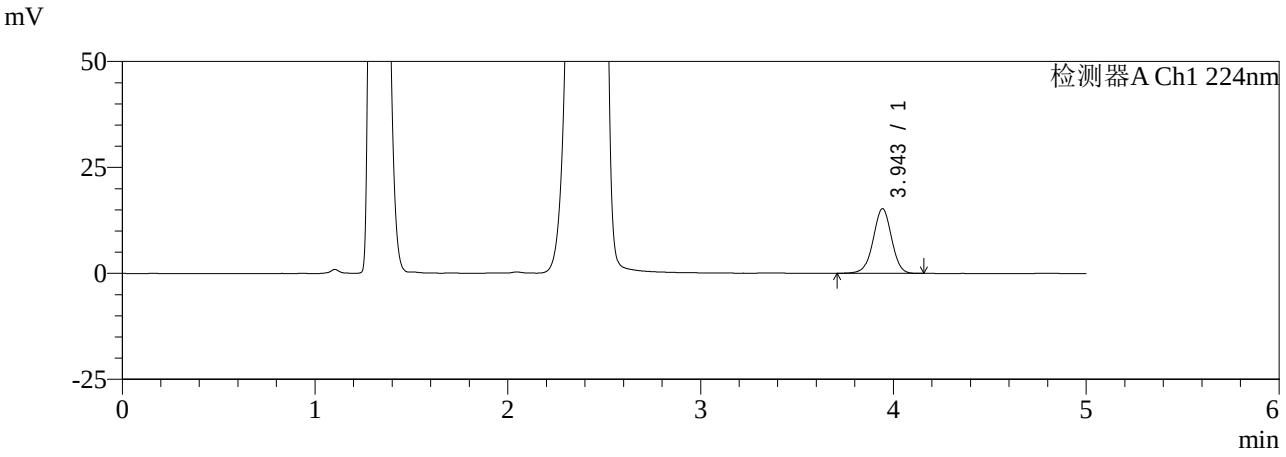
SHIMADZU LabSolutions

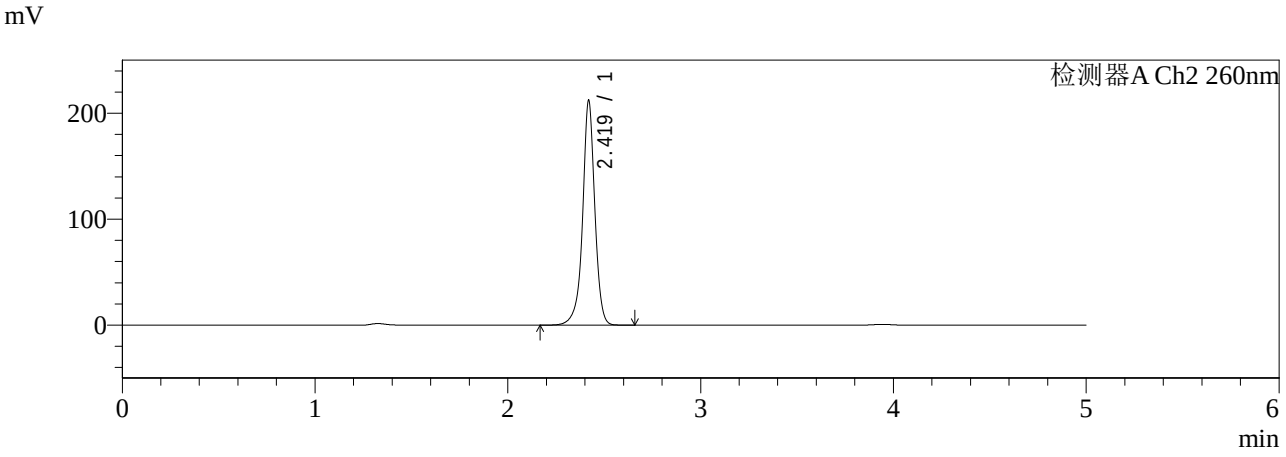
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-451-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 04:10:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:10
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	101372	100.000	15222	8307	0.987	--
总计		101372	100.000	15222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	936317	100.000	211266	7597	0.962	--
总计		936317	100.000	211266			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

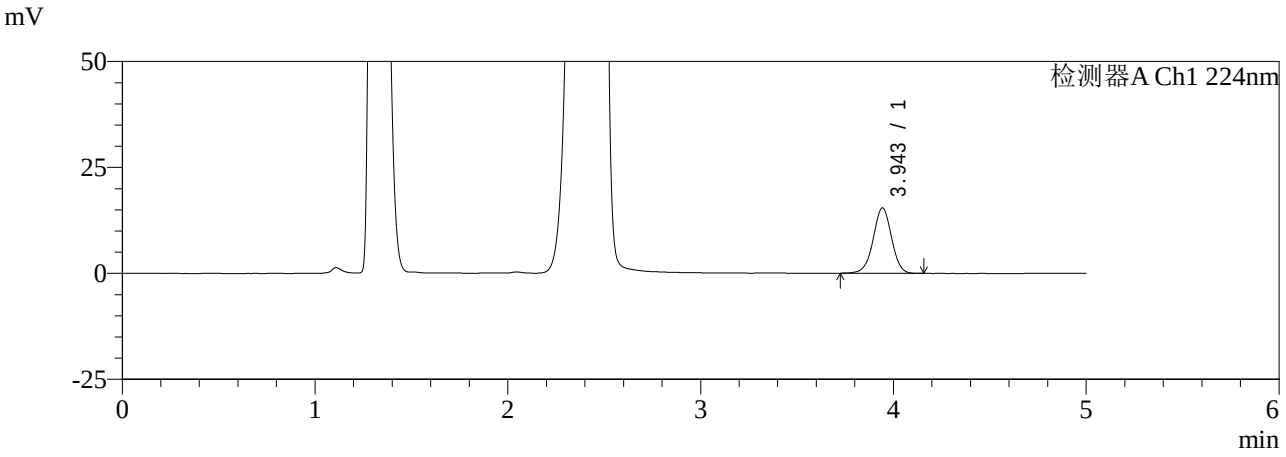
SHIMADZU LabSolutions

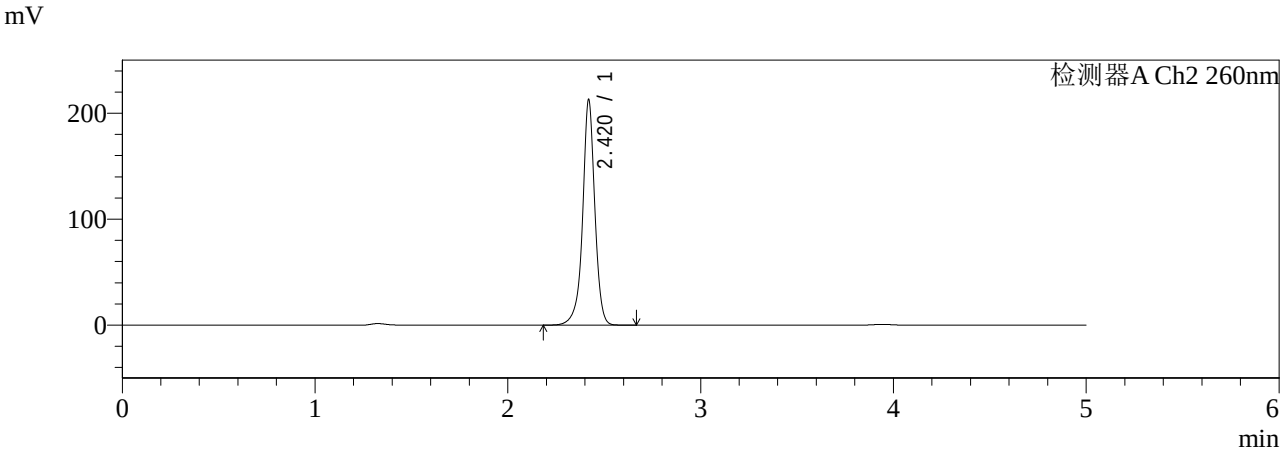
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-452-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 04:15:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:13
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	102251	100.000	15371	8315	0.990	--
总计		102251	100.000	15371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	939482	100.000	212032	7600	0.962	--
总计		939482	100.000	212032			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

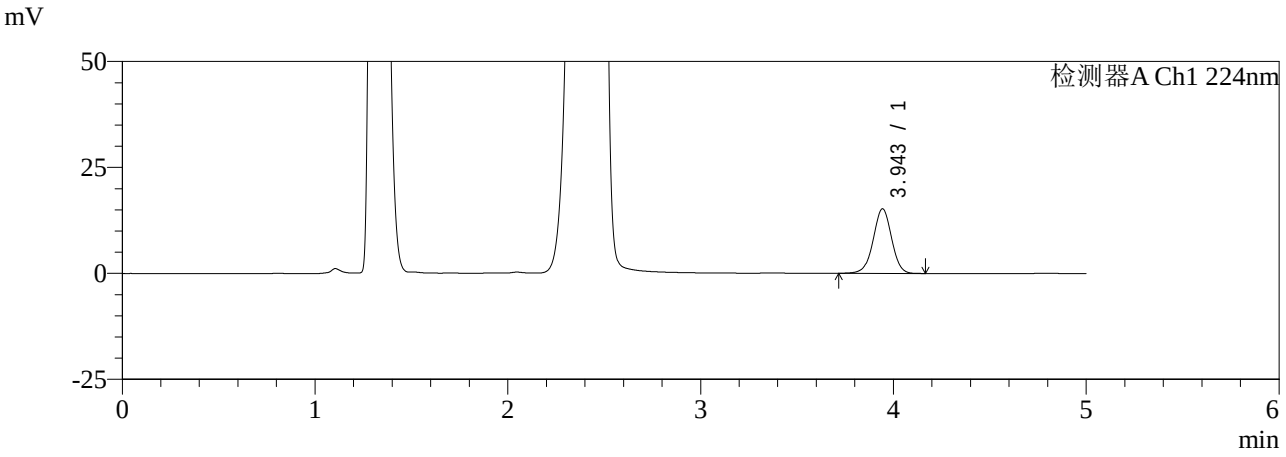
SHIMADZU LabSolutions

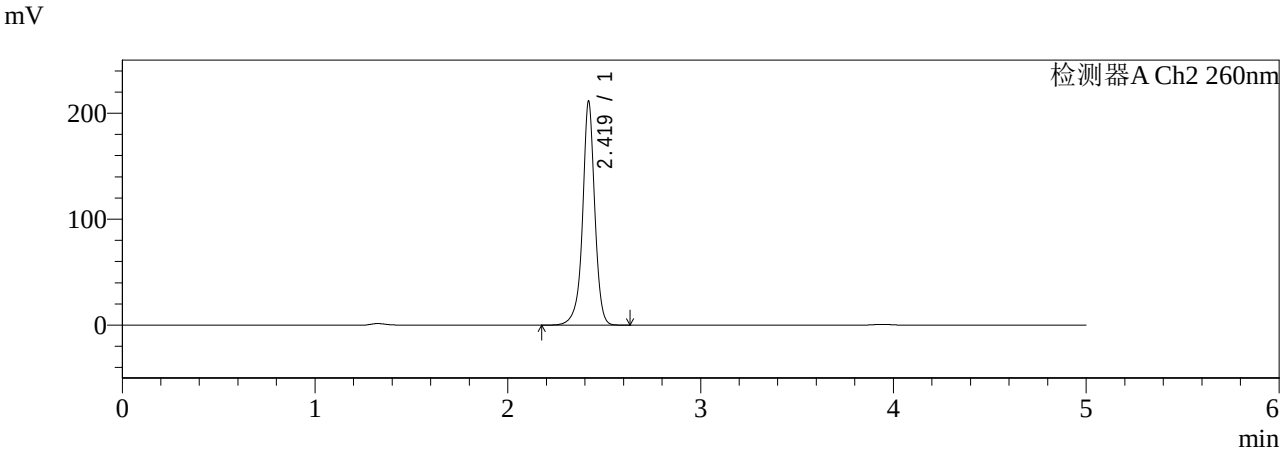
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-453-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 04:21:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	100974	100.000	15183	8329	0.989	--
总计		100974	100.000	15183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	932848	100.000	210338	7595	0.964	--
总计		932848	100.000	210338			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

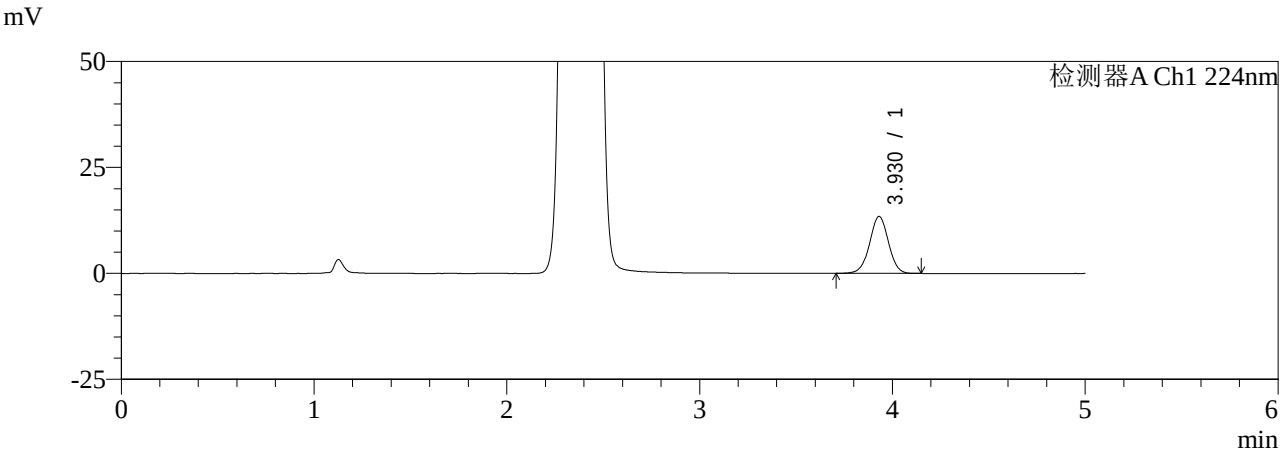
SHIMADZU LabSolutions

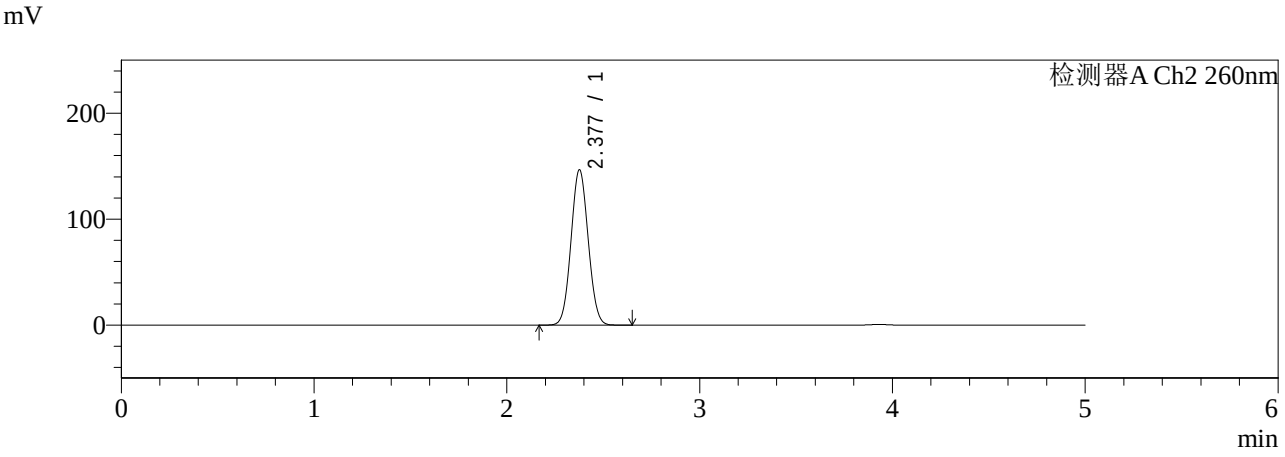
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-454-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 04:26:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:18
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	91484	100.000	13456	7789	1.000	--
总计		91484	100.000	13456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	909645	100.000	146179	3353	1.056	--
总计		909645	100.000	146179			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

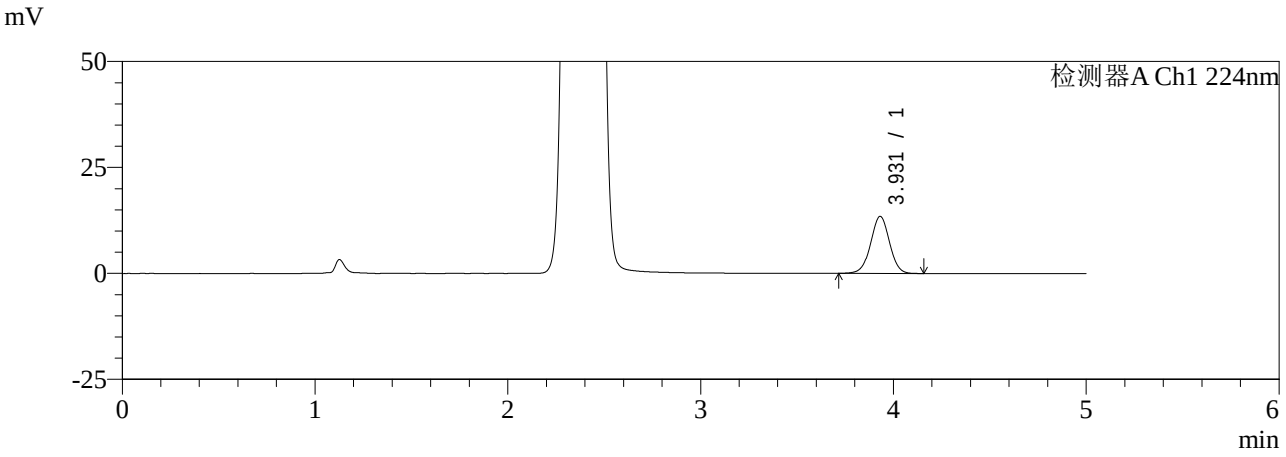
SHIMADZU LabSolutions

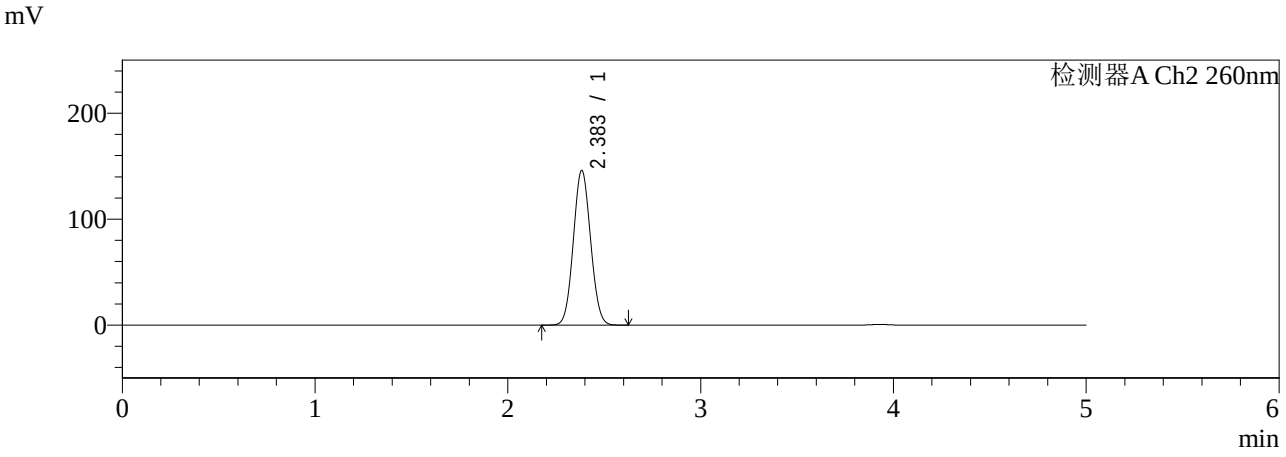
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-455-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 04:31:47 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	91577	100.000	13478	7804	1.000	--
总计		91577	100.000	13478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	909673	100.000	145569	3339	1.062	--
总计		909673	100.000	145569			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

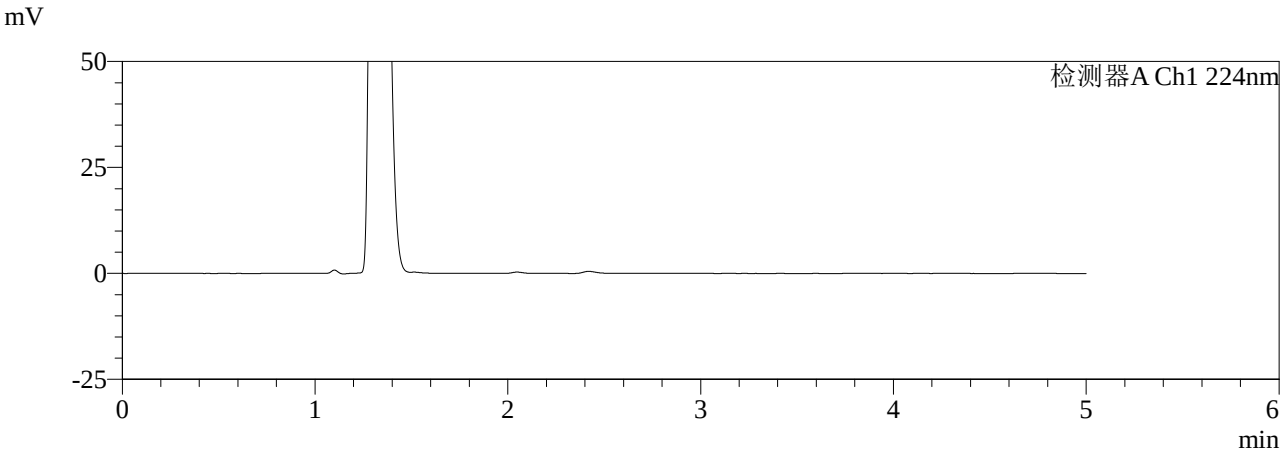
SHIMADZU LabSolutions

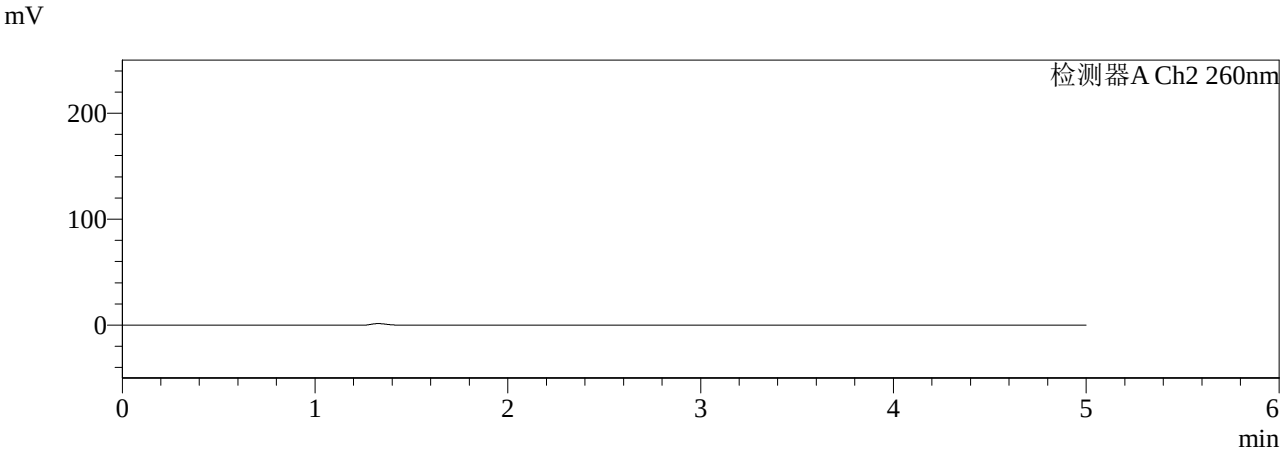
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-456-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 04:37:11 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

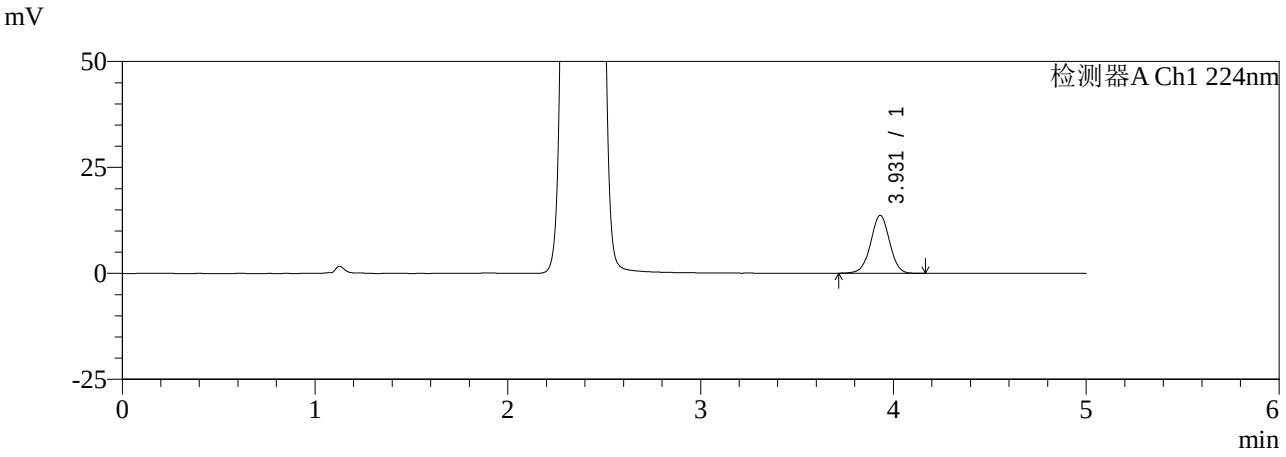
SHIMADZU LabSolutions

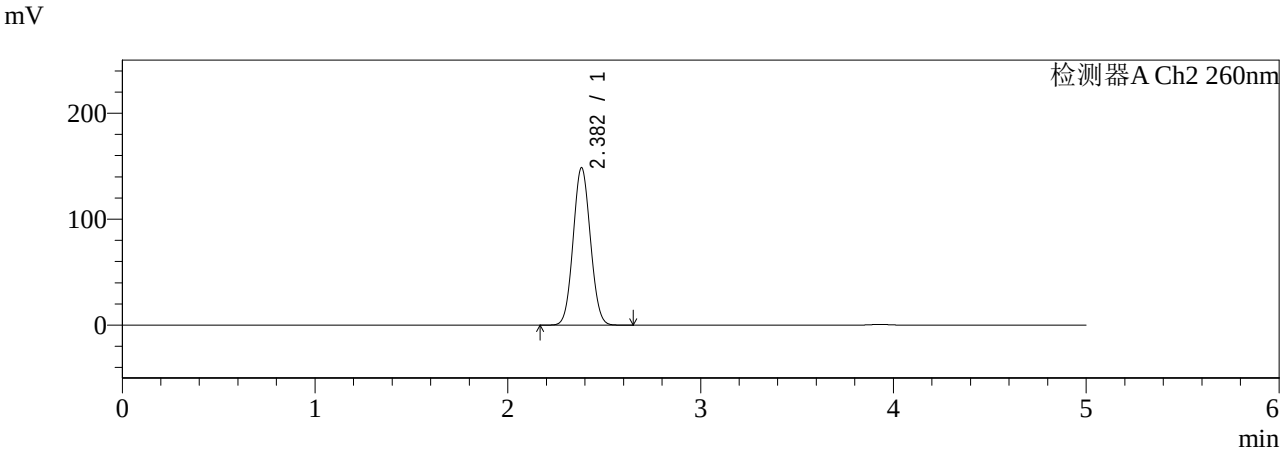
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-457-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 04:42:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:26
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	93108	100.000	13674	7788	1.001	--
总计		93108	100.000	13674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	925031	100.000	148463	3345	1.063	--
总计		925031	100.000	148463			

图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

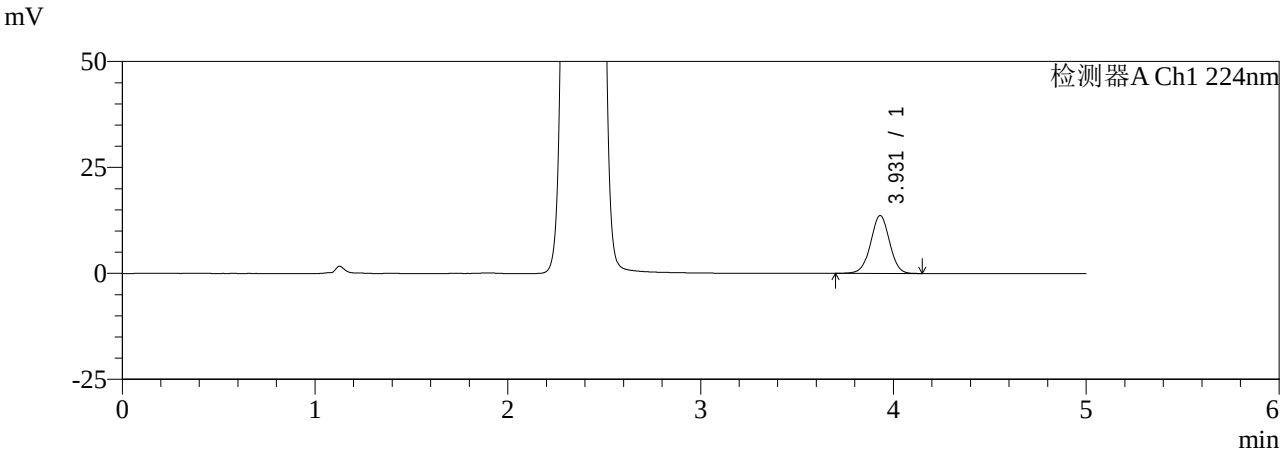
SHIMADZU LabSolutions

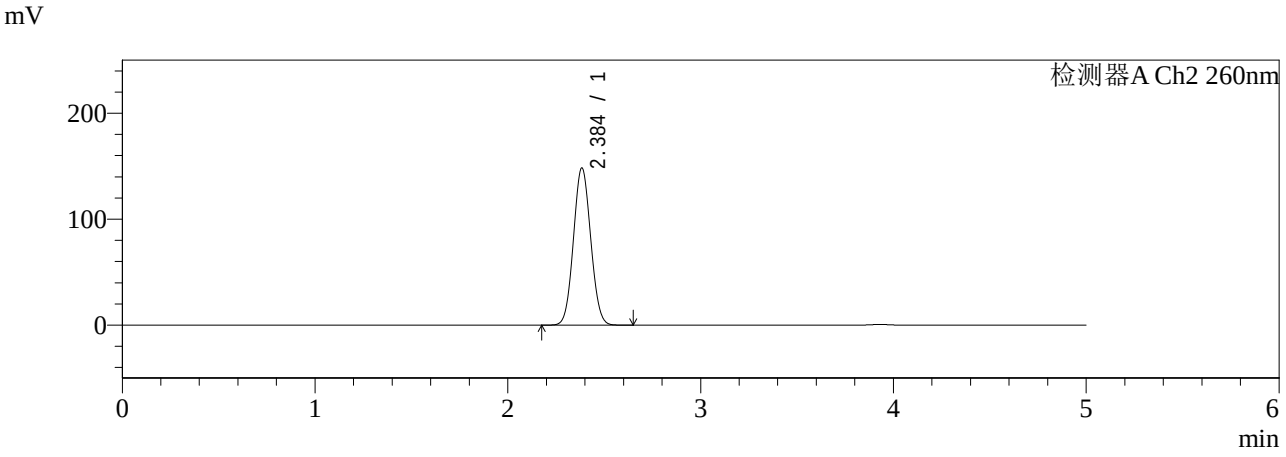
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-458-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 04:47:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	93137	100.000	13676	7781	0.999	--
总计		93137	100.000	13676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	925890	100.000	147769	3331	1.063	--
总计		925890	100.000	147769			

图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

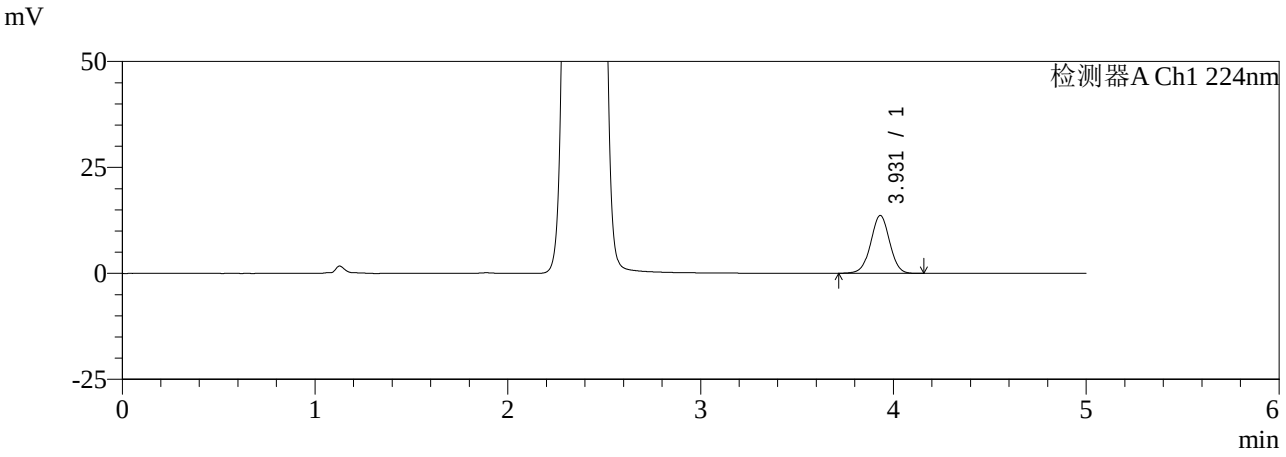
SHIMADZU LabSolutions

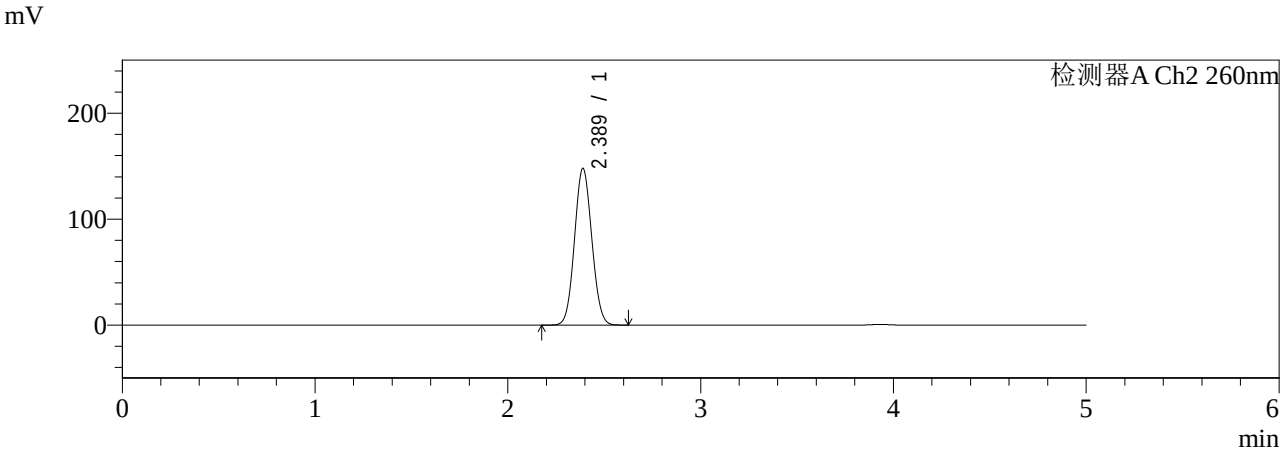
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-459-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 04:53:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	93073	100.000	13659	7775	1.000	--
总计		93073	100.000	13659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	925219	100.000	147992	3335	1.068	--
总计		925219	100.000	147992			

图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

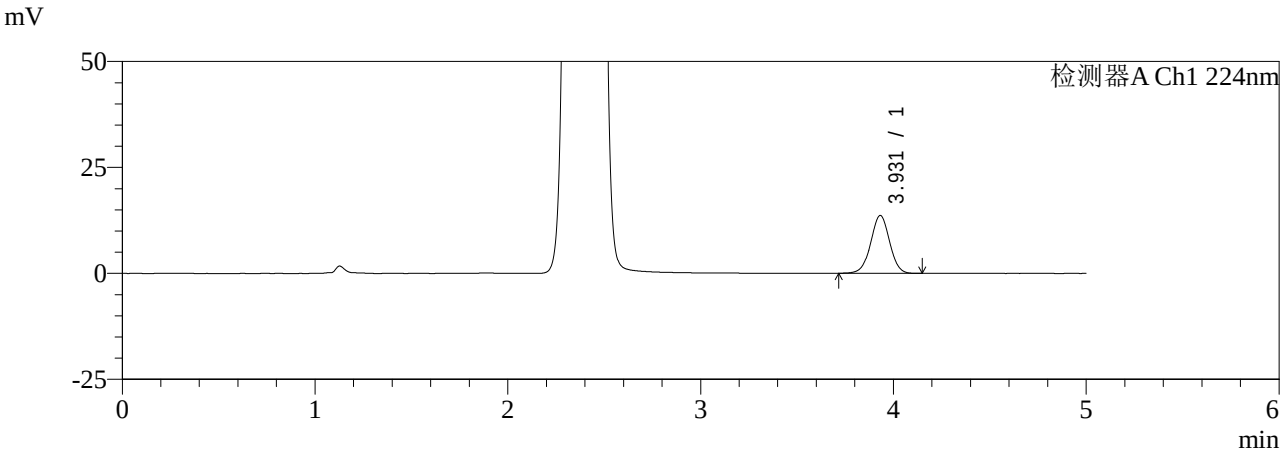
SHIMADZU LabSolutions

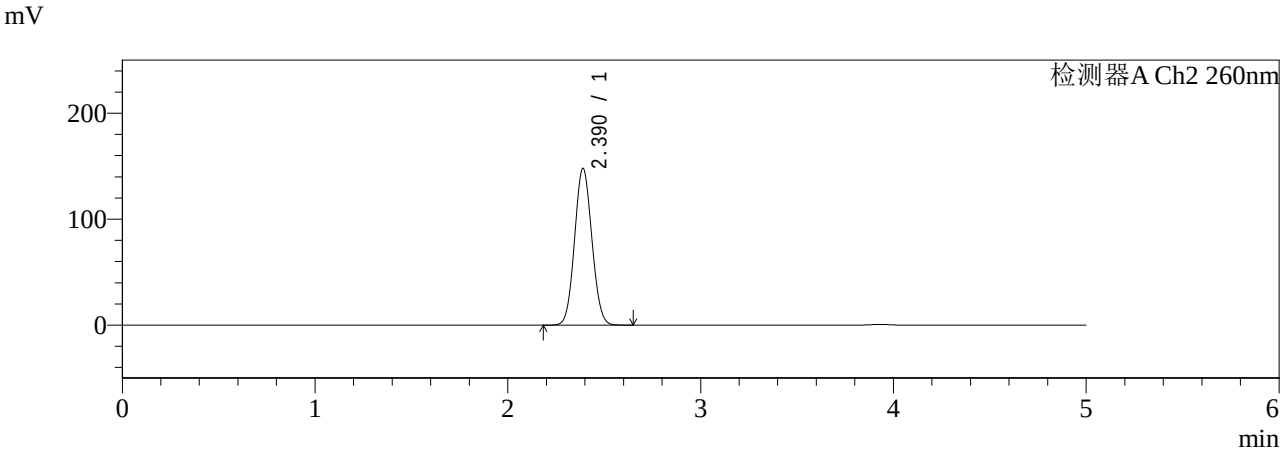
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-460-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 04:58:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:34
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	92967	100.000	13660	7776	0.999	--
总计		92967	100.000	13660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	925039	100.000	147936	3336	1.069	--
总计		925039	100.000	147936			

图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

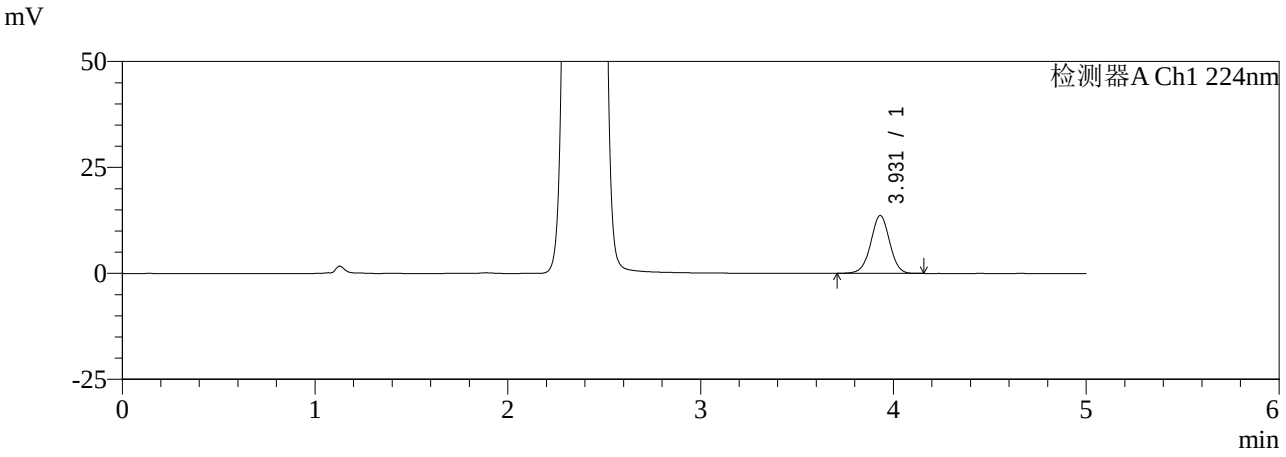
SHIMADZU LabSolutions

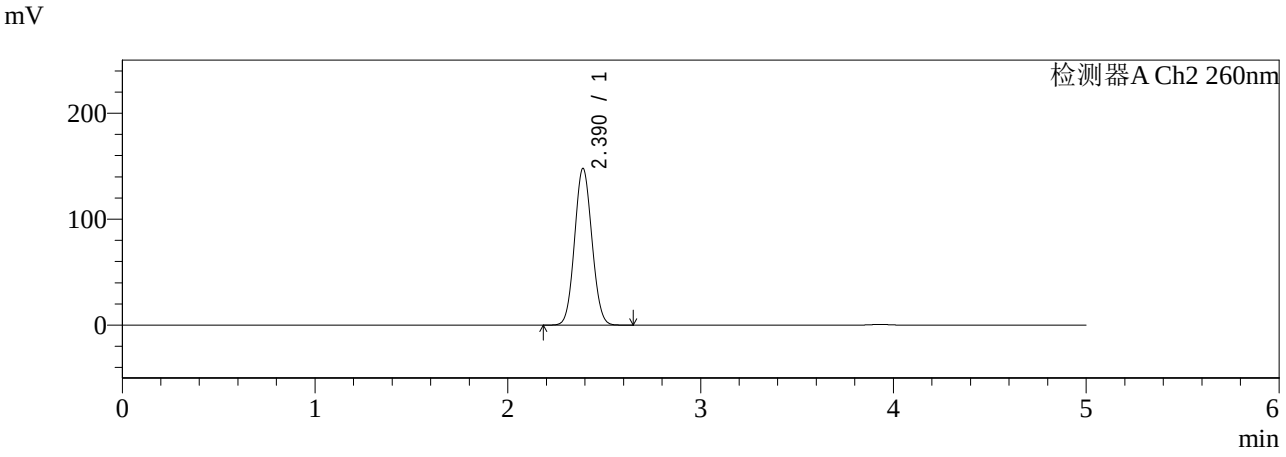
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-461-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 05:04:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:37
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	93038	100.000	13666	7782	0.999	--
总计		93038	100.000	13666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	925133	100.000	147918	3335	1.069	--
总计		925133	100.000	147918			

图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

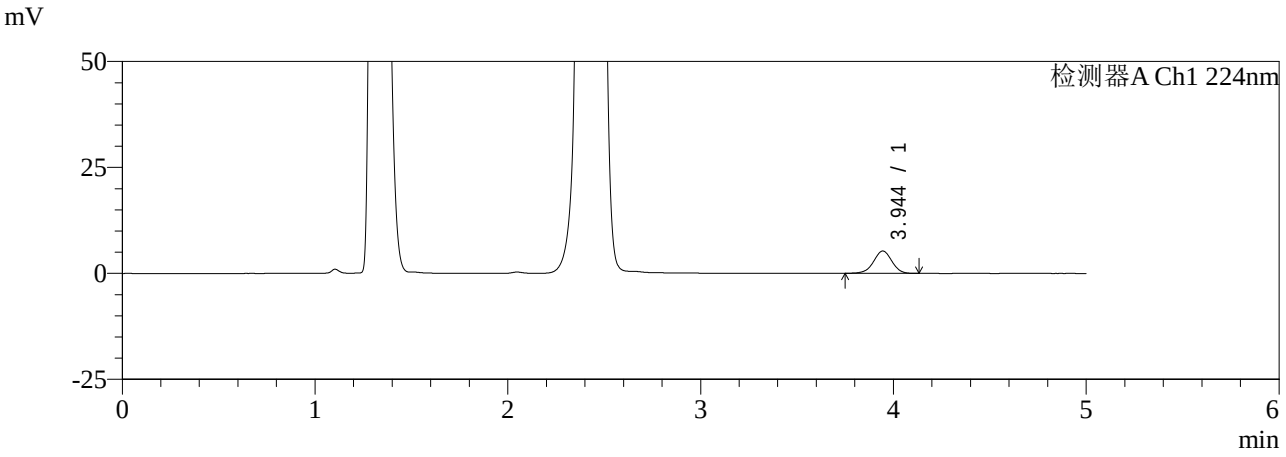
SHIMADZU LabSolutions

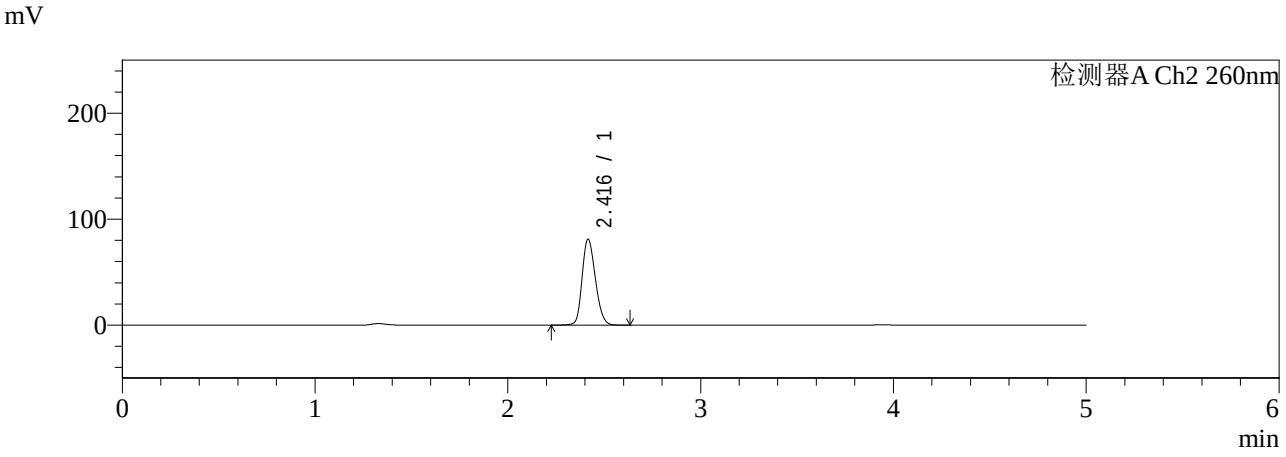
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-462-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 05:09:36　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	34904	100.000	5269	8310	0.986	--
总计		34904	100.000	5269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	388838	100.000	80752	5888	1.201	--
总计		388838	100.000	80752			

图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

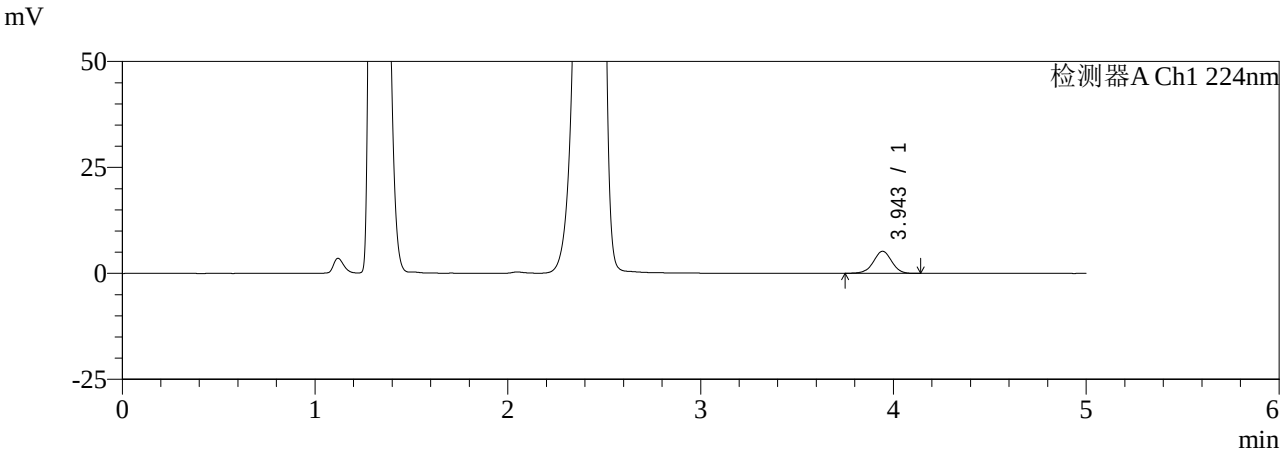
SHIMADZU LabSolutions

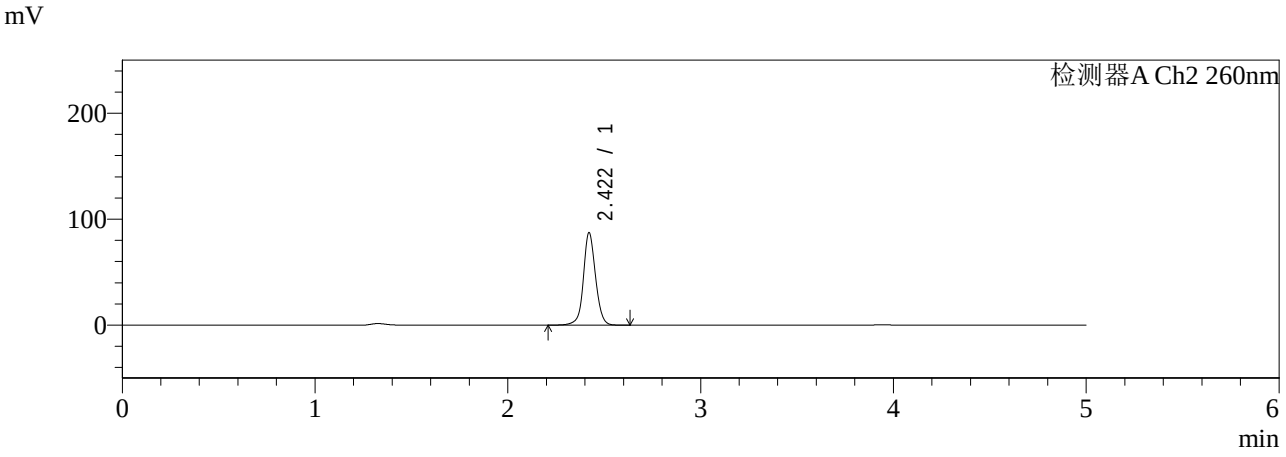
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-463-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 05:14:59　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	34437	100.000	5196	8319	0.991	--
总计		34437	100.000	5196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	382467	100.000	87298	7453	1.063	--
总计		382467	100.000	87298			

图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

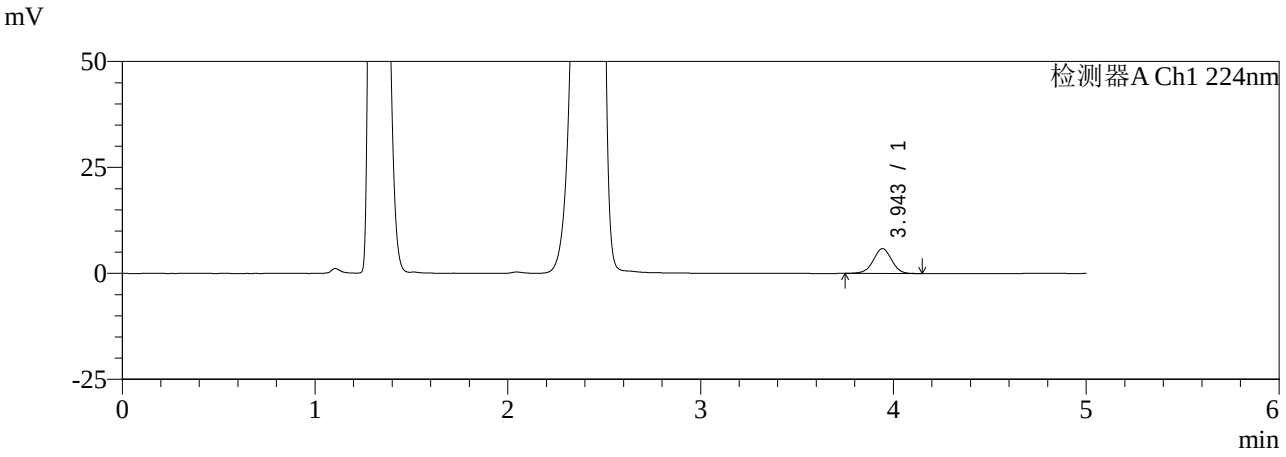
SHIMADZU LabSolutions

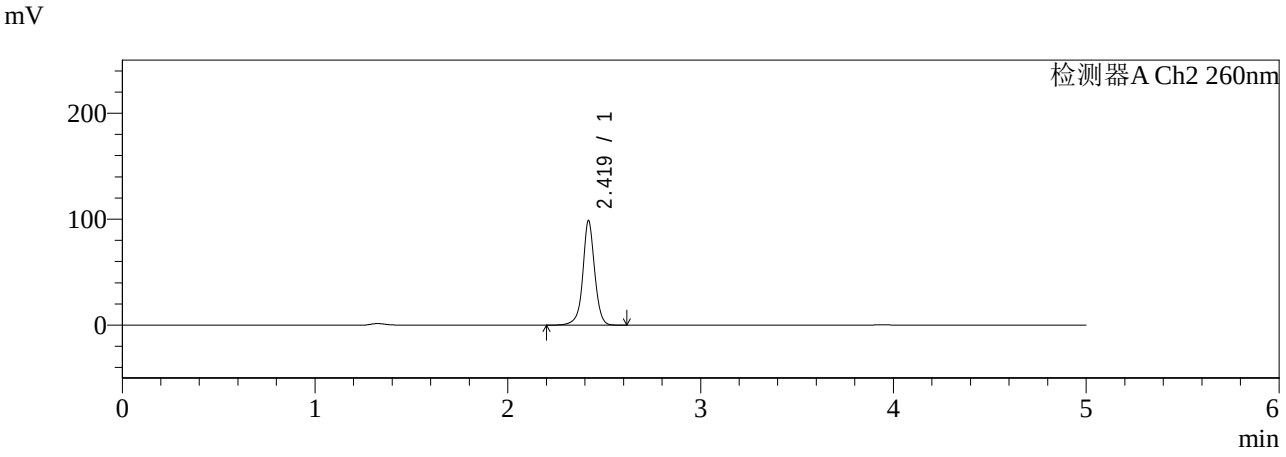
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-464-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 05:20:22　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	38581	100.000	5829	8290	0.992	--
总计		38581	100.000	5829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	422418	100.000	97956	7950	1.004	--
总计		422418	100.000	97956			

图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

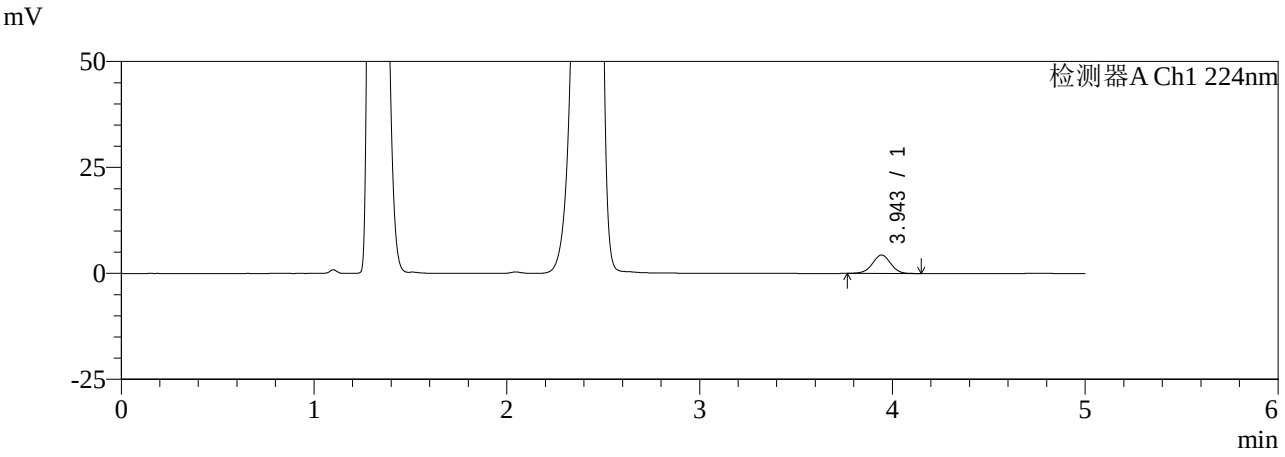
SHIMADZU LabSolutions

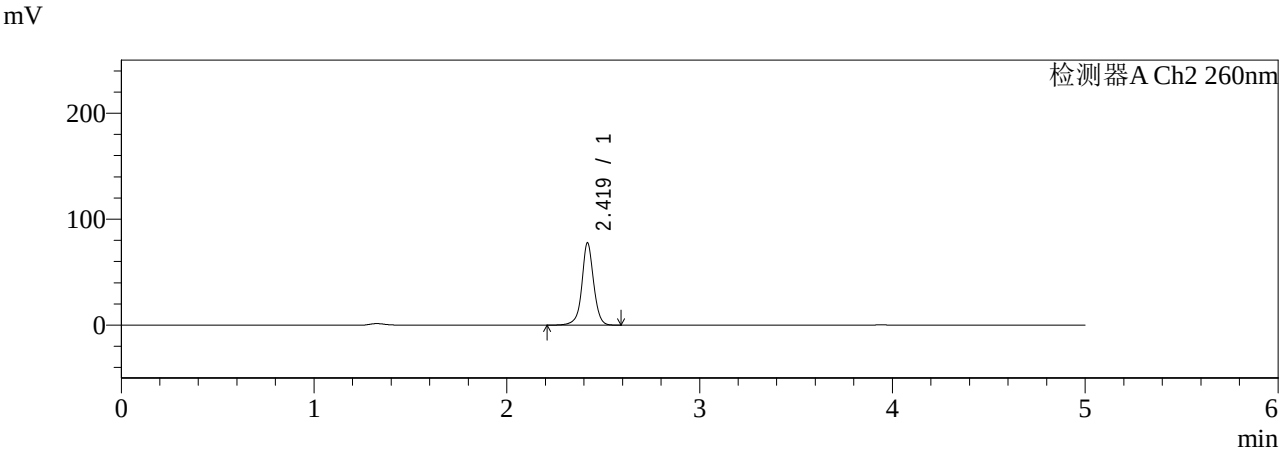
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-465-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 05:25:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	28644	100.000	4333	8317	0.995	--
总计		28644	100.000	4333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	330714	100.000	77151	8047	1.009	--
总计		330714	100.000	77151			

图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

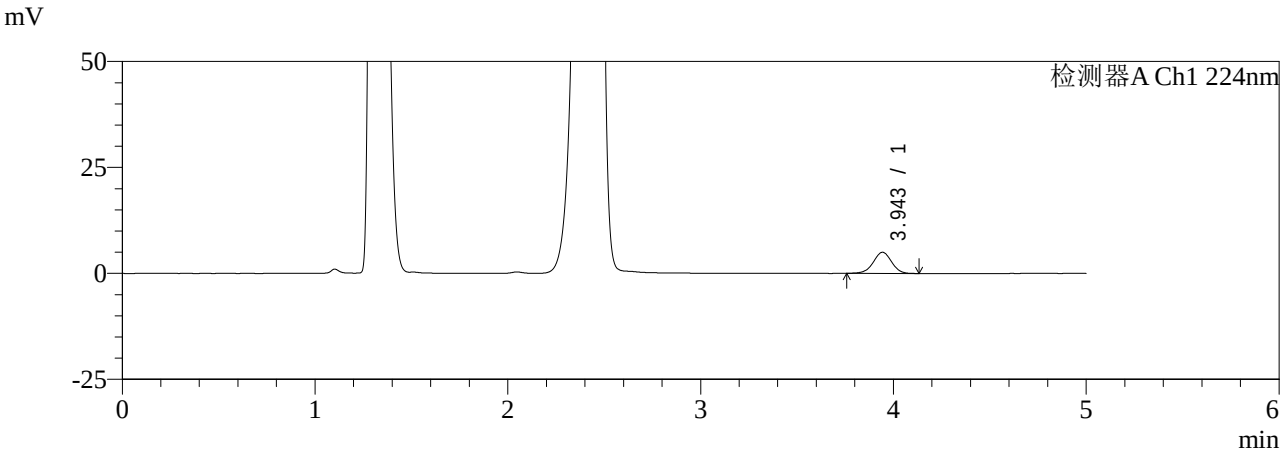
SHIMADZU LabSolutions

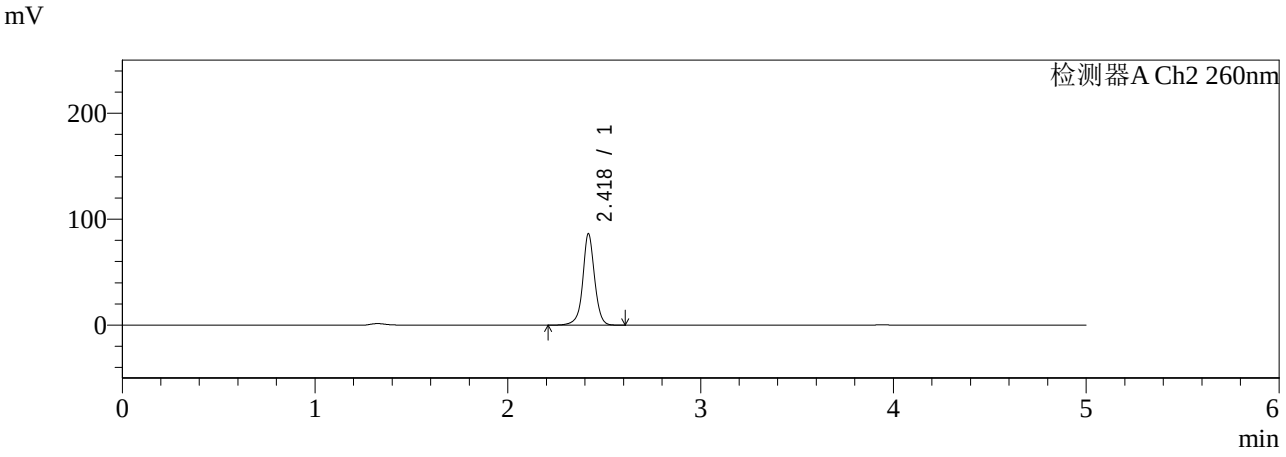
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-466-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 05:31:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:50
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	32829	100.000	4965	8328	0.991	--
总计		32829	100.000	4965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	368343	100.000	85542	8007	1.008	--
总计		368343	100.000	85542			

图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

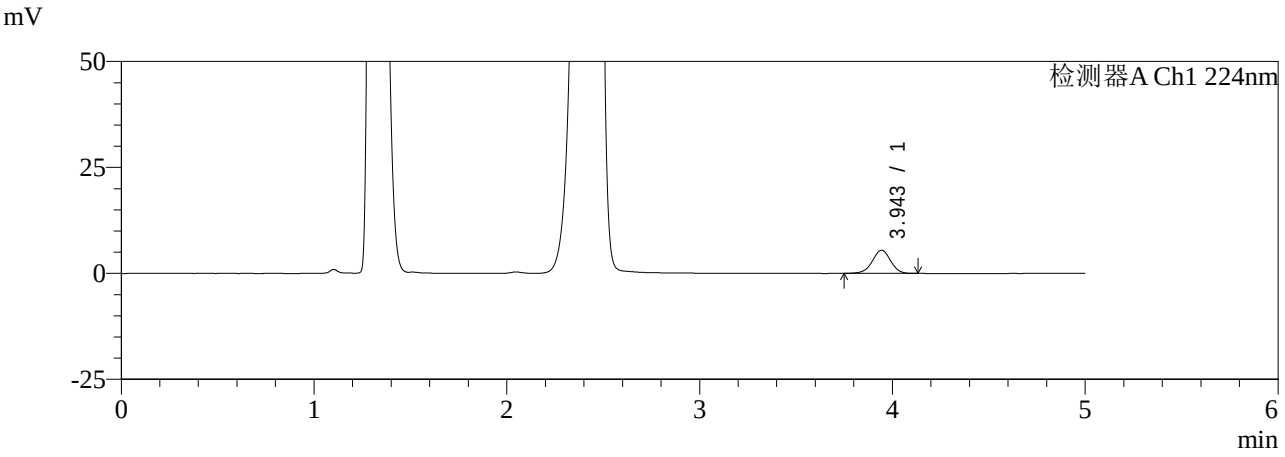
SHIMADZU LabSolutions

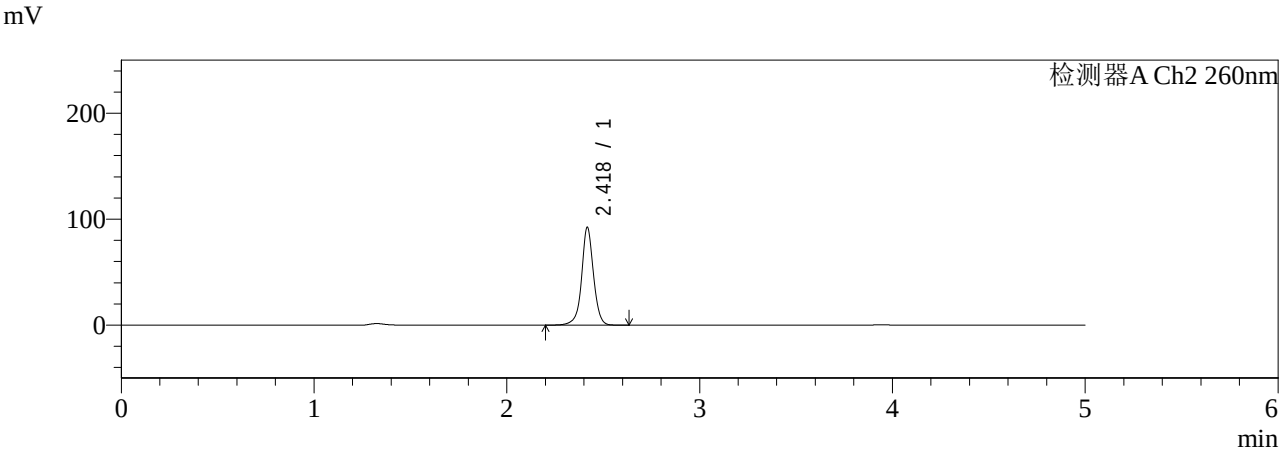
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-467-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 05:36:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:53
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	36103	100.000	5458	8338	0.986	--
总计		36103	100.000	5458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	395417	100.000	91261	7953	1.010	--
总计		395417	100.000	91261			

图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

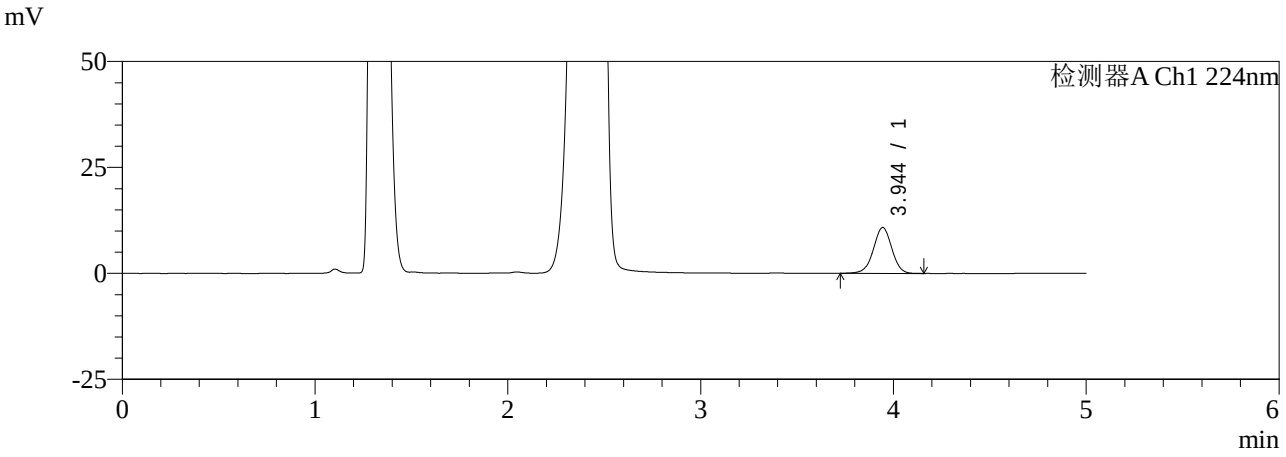
SHIMADZU LabSolutions

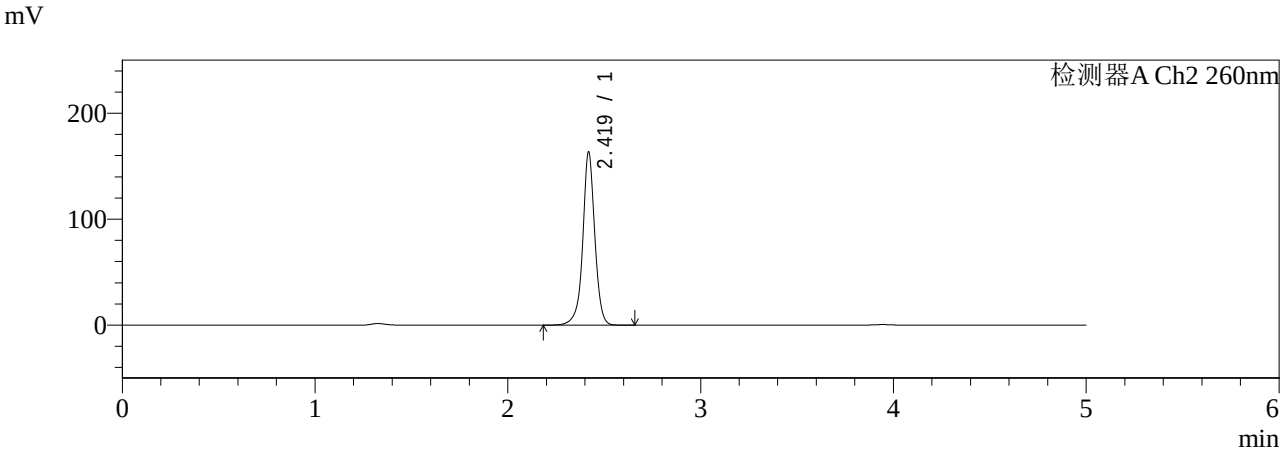
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-468-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 05:41:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:56
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	72047	100.000	10822	8278	0.990	--
总计		72047	100.000	10822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	711866	100.000	162757	7767	0.984	--
总计		711866	100.000	162757			

图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

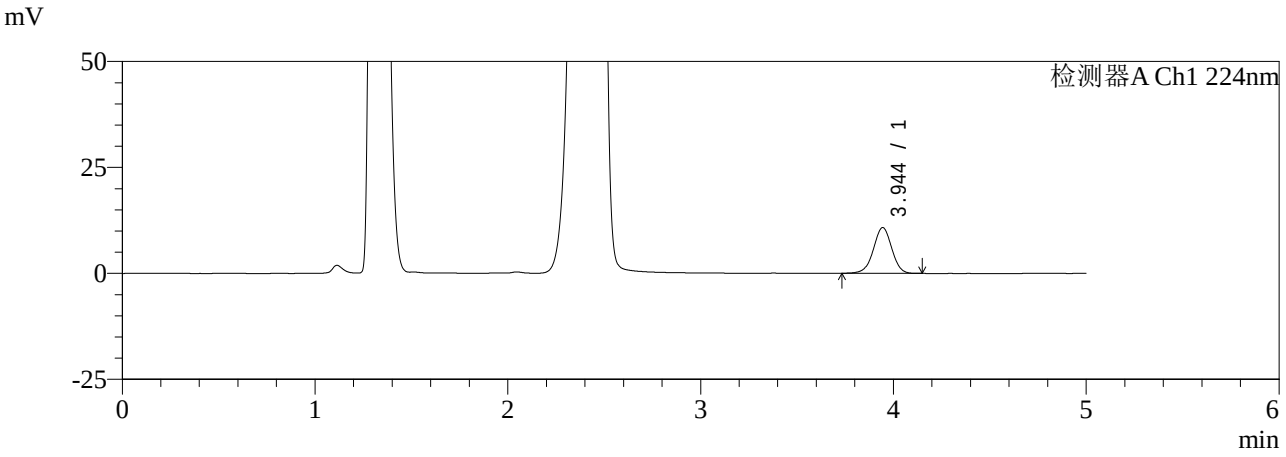
SHIMADZU LabSolutions

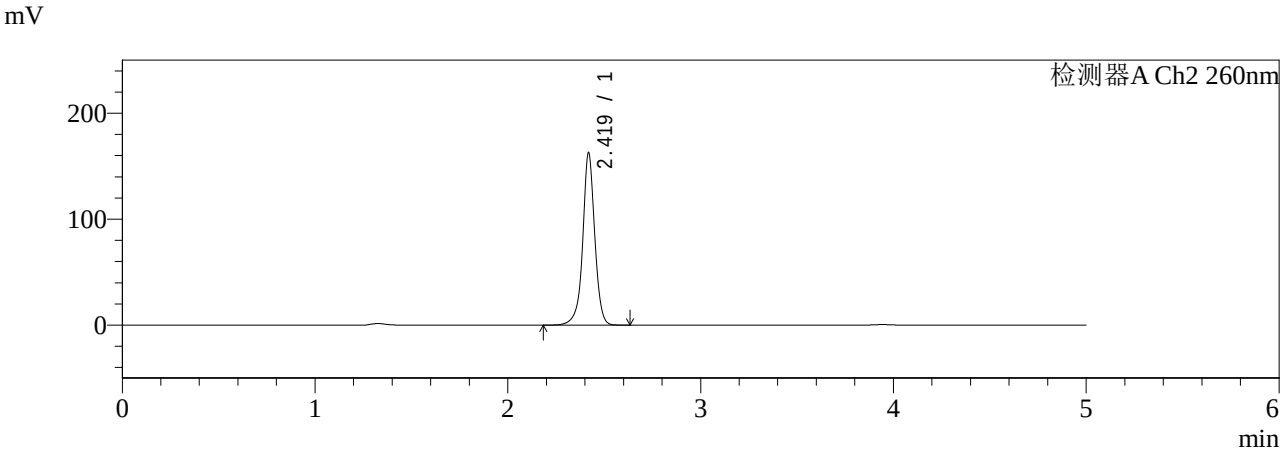
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-469-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 05:47:17
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:43:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	71524	100.000	10781	8299	0.986	--
总计		71524	100.000	10781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	708304	100.000	161795	7761	0.983	--
总计		708304	100.000	161795			

图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

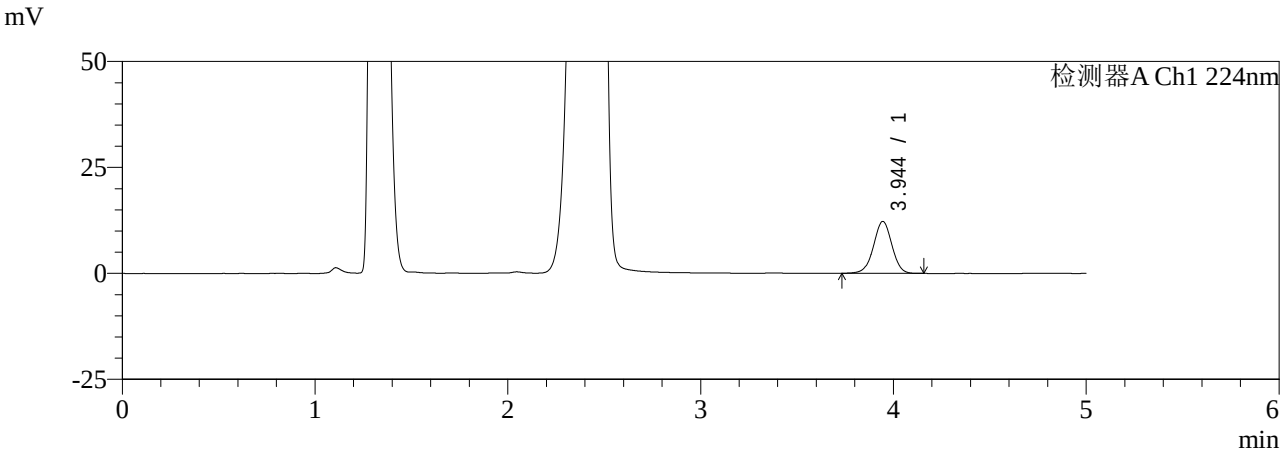
SHIMADZU LabSolutions

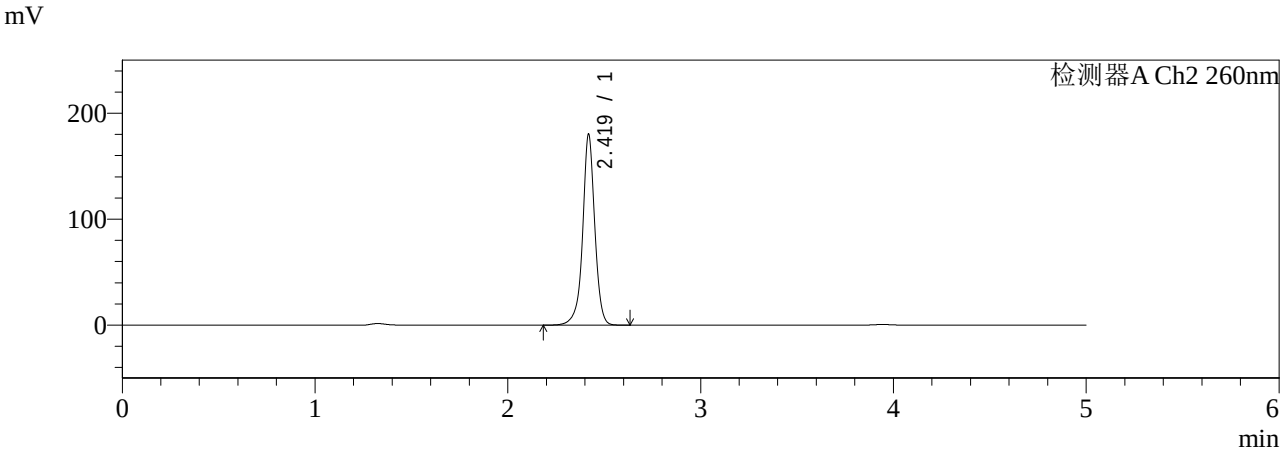
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-470-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 05:52:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:01
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	81427	100.000	12252	8279	0.990	--
总计		81427	100.000	12252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	788895	100.000	179234	7678	0.975	--
总计		788895	100.000	179234			

图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

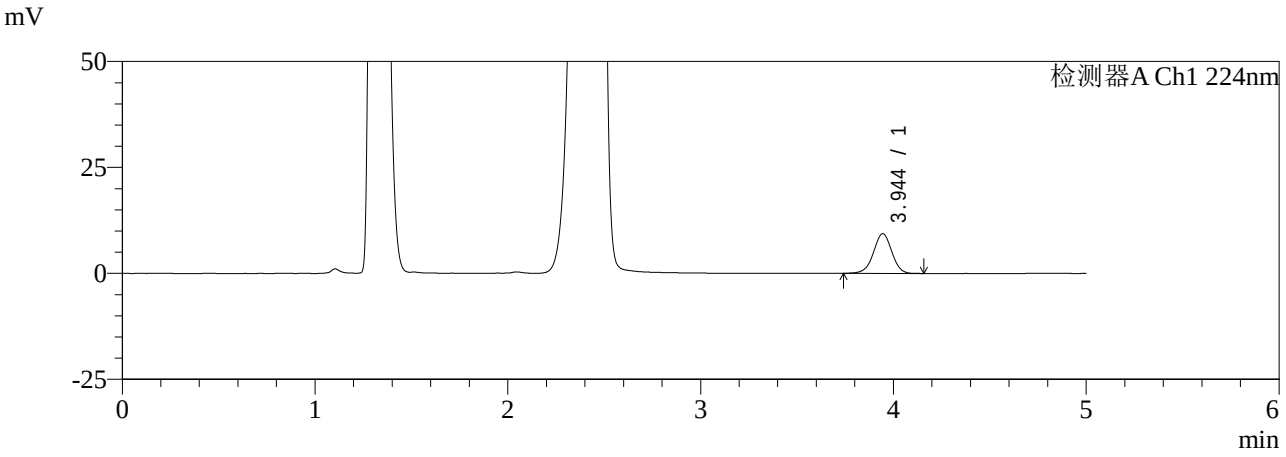
SHIMADZU LabSolutions

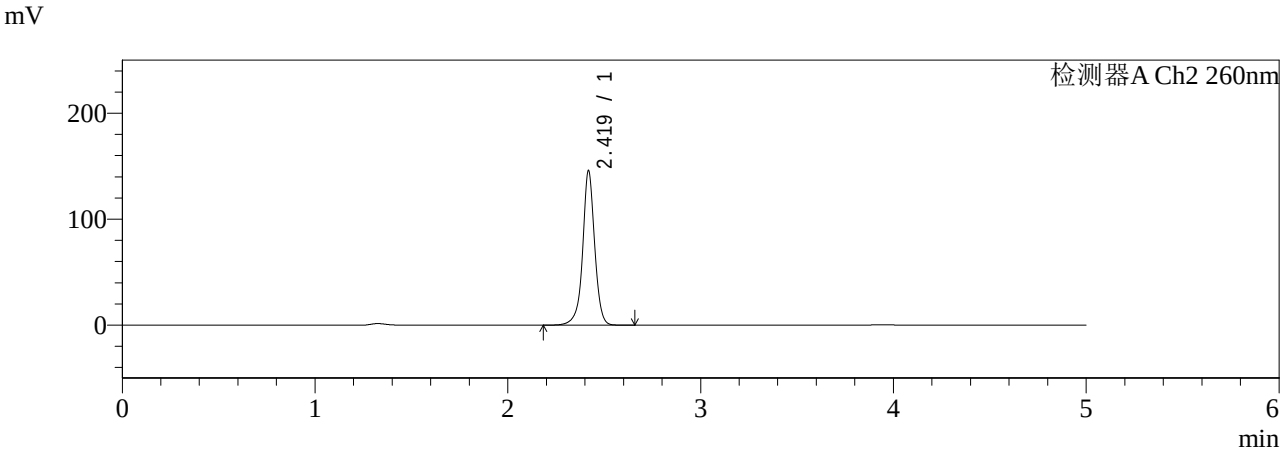
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-471-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 05:58:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:04
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	61987	100.000	9351	8280	0.990	--
总计		61987	100.000	9351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	632939	100.000	144848	7813	0.984	--
总计		632939	100.000	144848			

图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

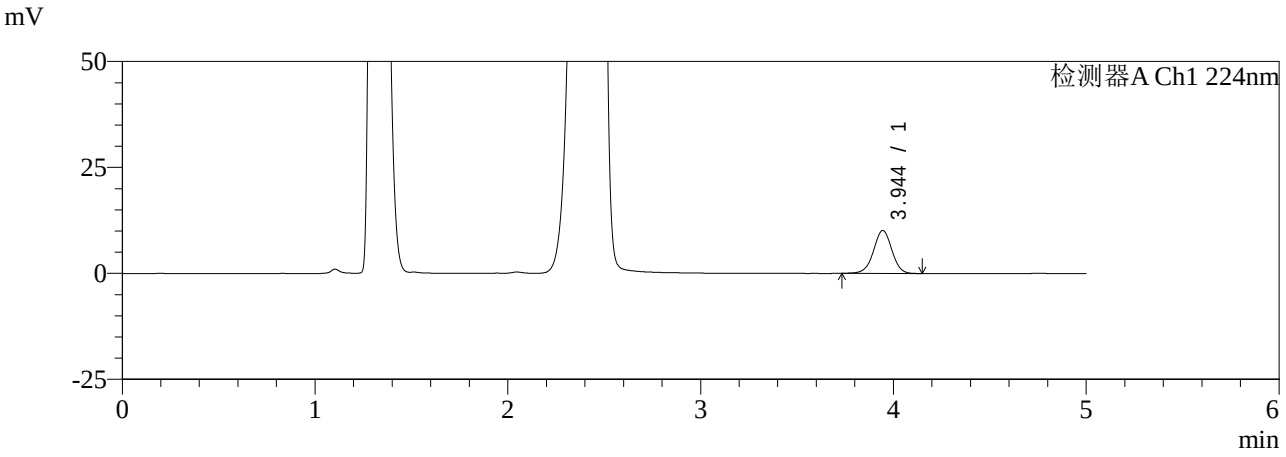
SHIMADZU LabSolutions

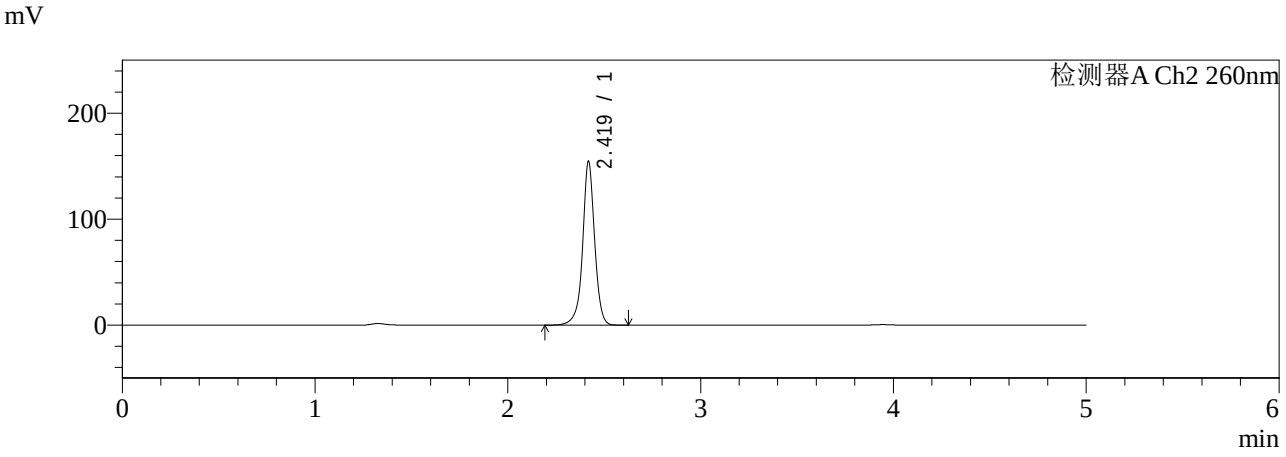
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-472-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 06:03:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:06
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	67264	100.000	10125	8309	0.991	--
总计		67264	100.000	10125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	670735	100.000	153450	7794	0.983	--
总计		670735	100.000	153450			

图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

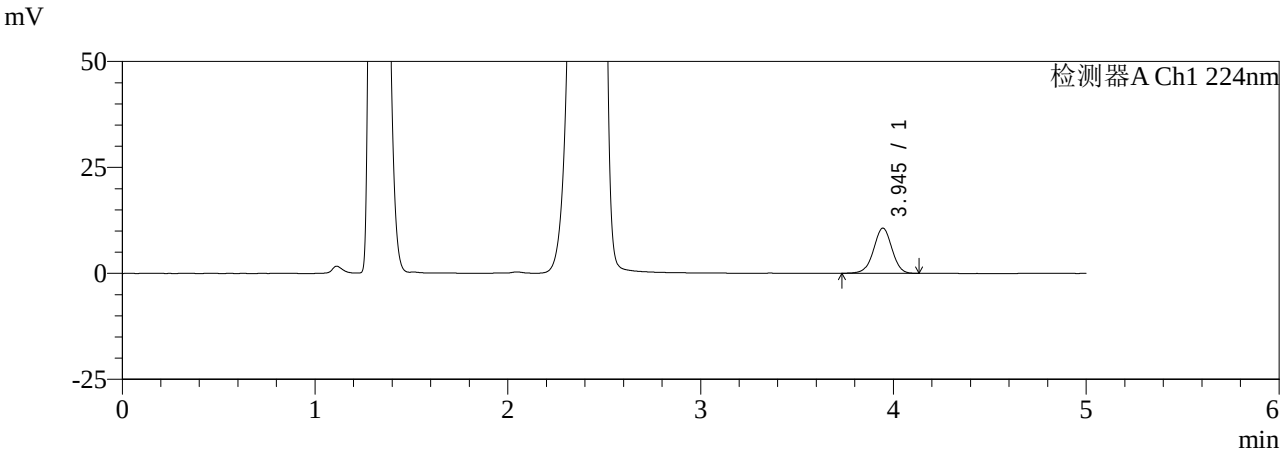
SHIMADZU LabSolutions

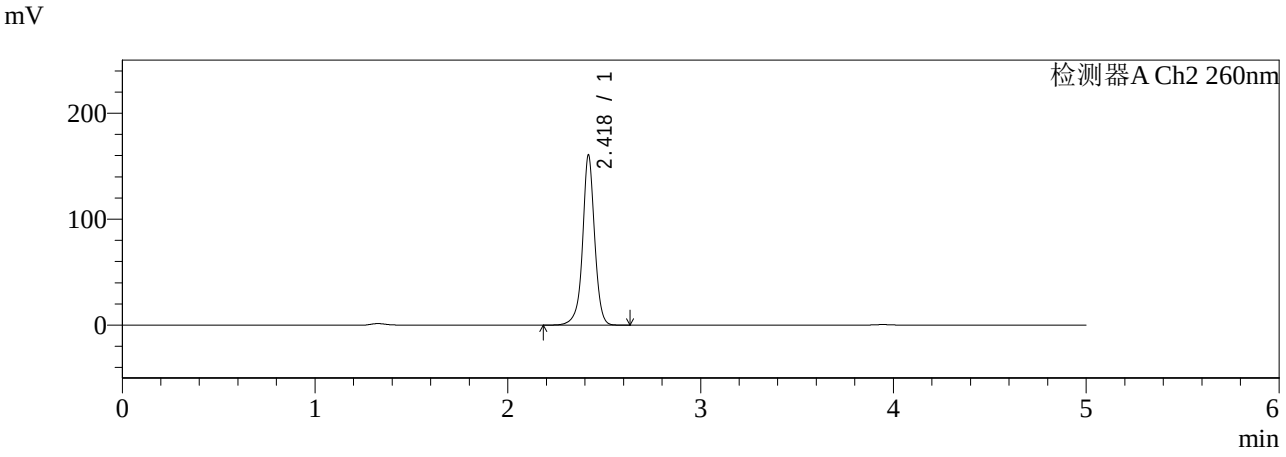
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-473-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 06:08:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:09
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	70899	100.000	10681	8293	0.987	--
总计		70899	100.000	10681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	698502	100.000	159298	7752	0.986	--
总计		698502	100.000	159298			

图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

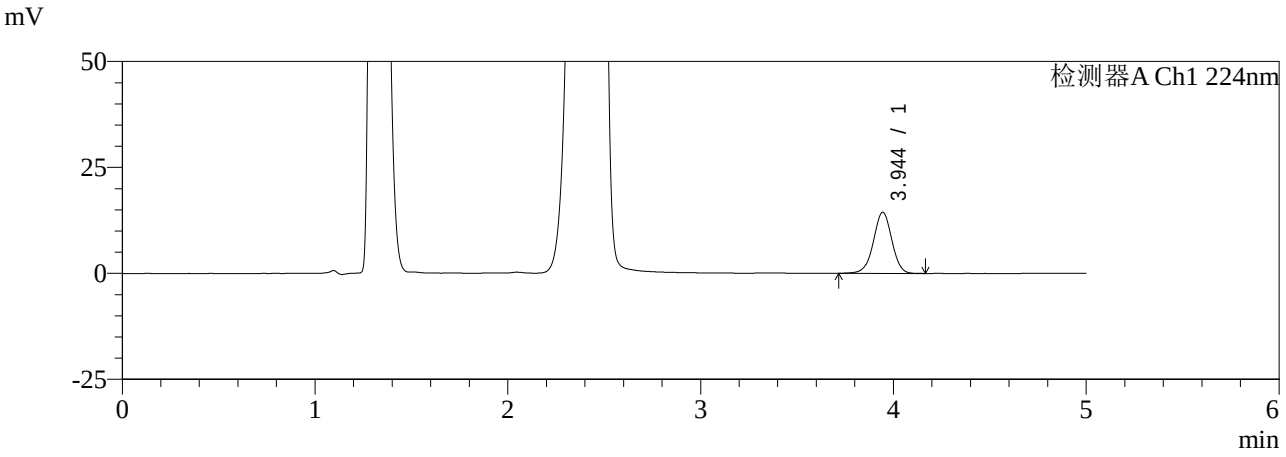
SHIMADZU LabSolutions

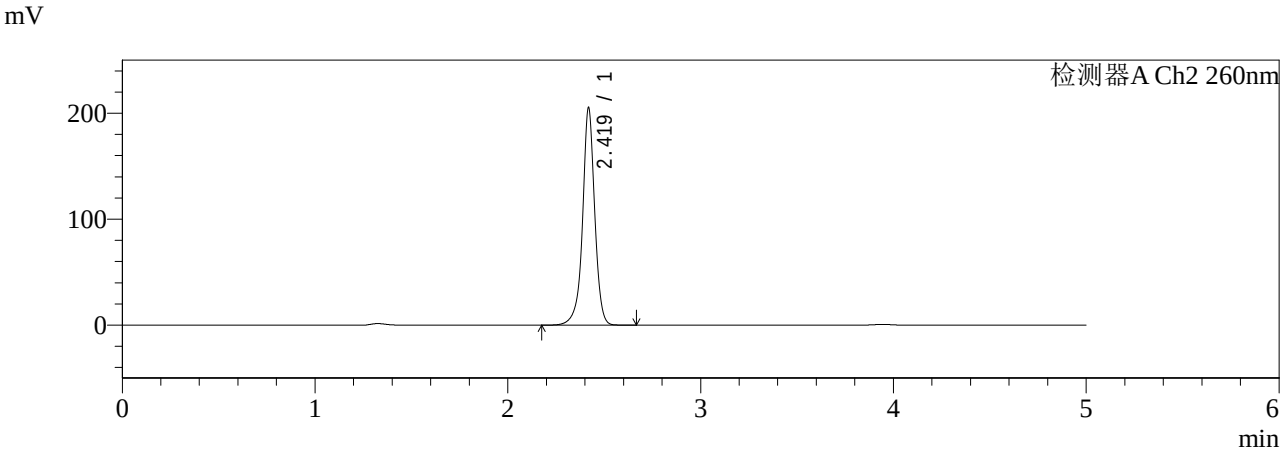
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-474-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 06:14:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:12
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	95876	100.000	14423	8303	0.988	--
总计		95876	100.000	14423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	901735	100.000	203992	7656	0.968	--
总计		901735	100.000	203992			

图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

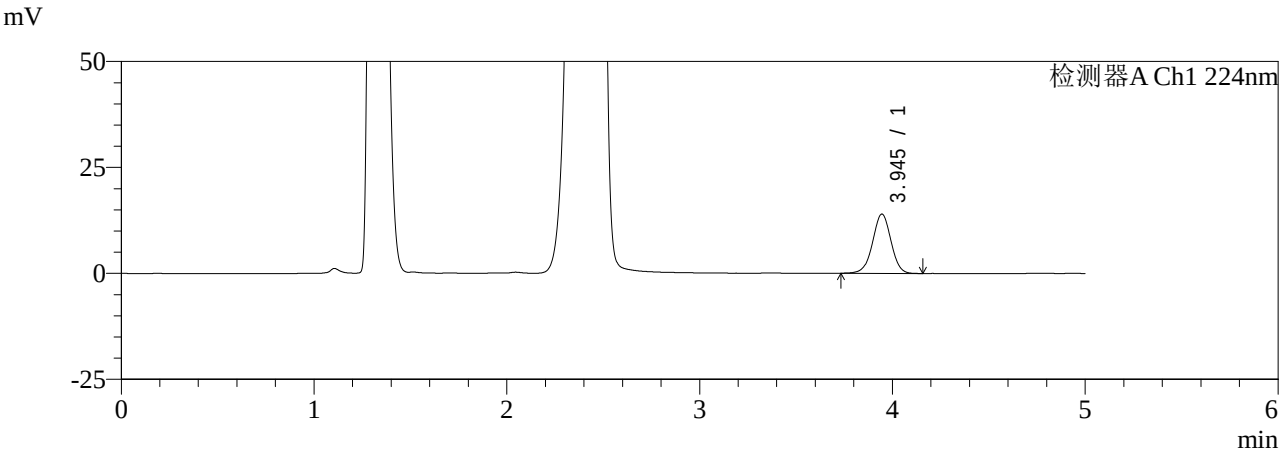
SHIMADZU LabSolutions

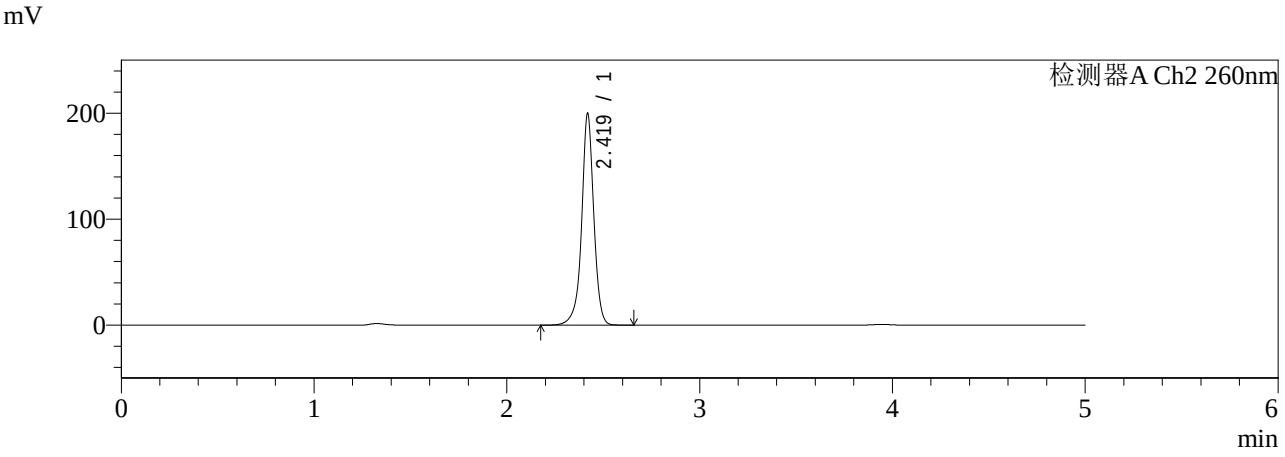
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-475-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 06:19:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:15
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	92789	100.000	14001	8294	0.990	--
总计		92789	100.000	14001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	878199	100.000	198927	7665	0.966	--
总计		878199	100.000	198927			

图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

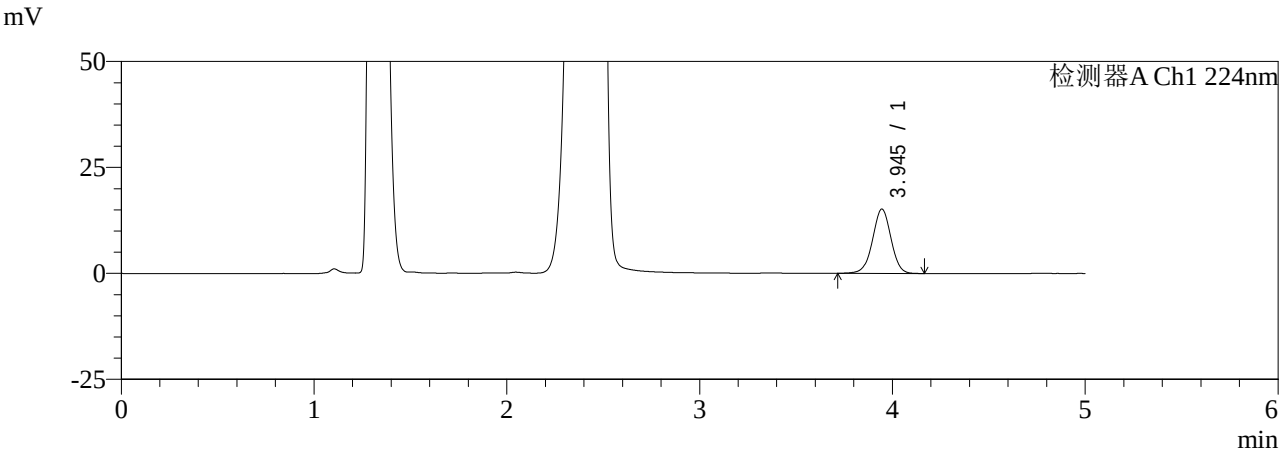
SHIMADZU LabSolutions

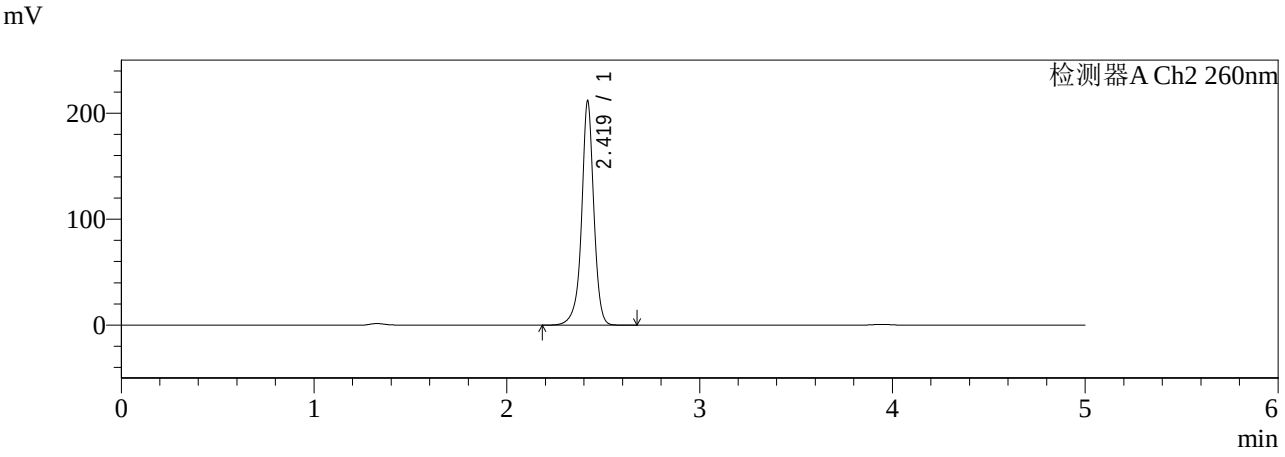
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-476-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 06:24:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:17
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	100724	100.000	15169	8279	0.991	--
总计		100724	100.000	15169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	934350	100.000	210863	7608	0.960	--
总计		934350	100.000	210863			

图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

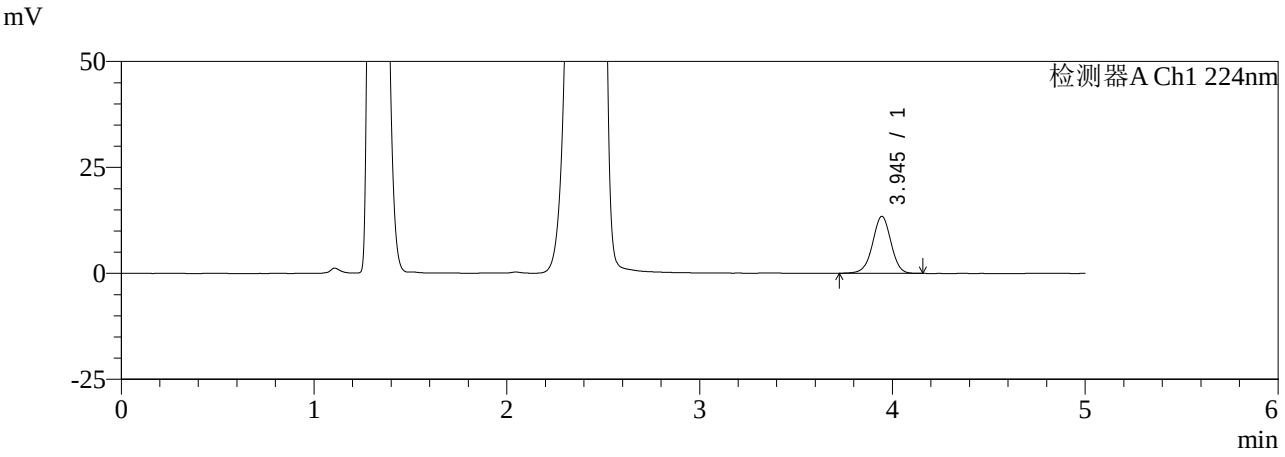
SHIMADZU LabSolutions

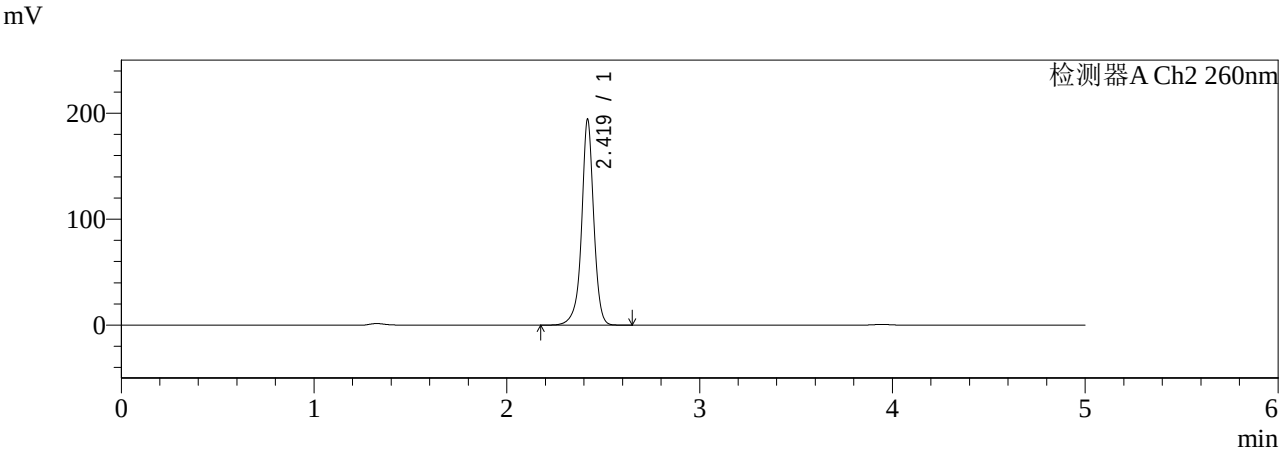
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-477-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 06:30:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:20
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	89336	100.000	13457	8301	0.988	--
总计		89336	100.000	13457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	852644	100.000	193280	7684	0.966	--
总计		852644	100.000	193280			

图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

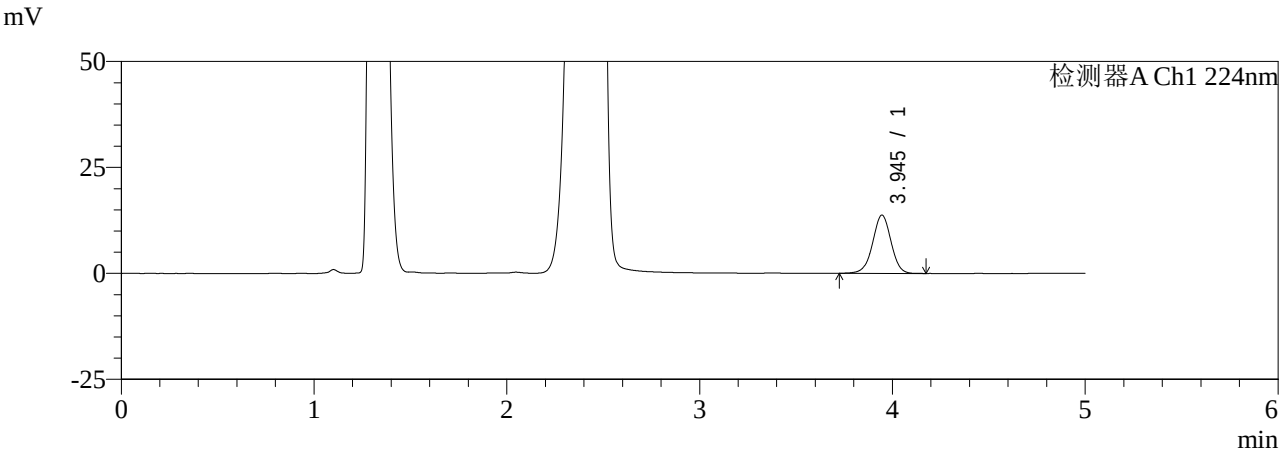
SHIMADZU LabSolutions

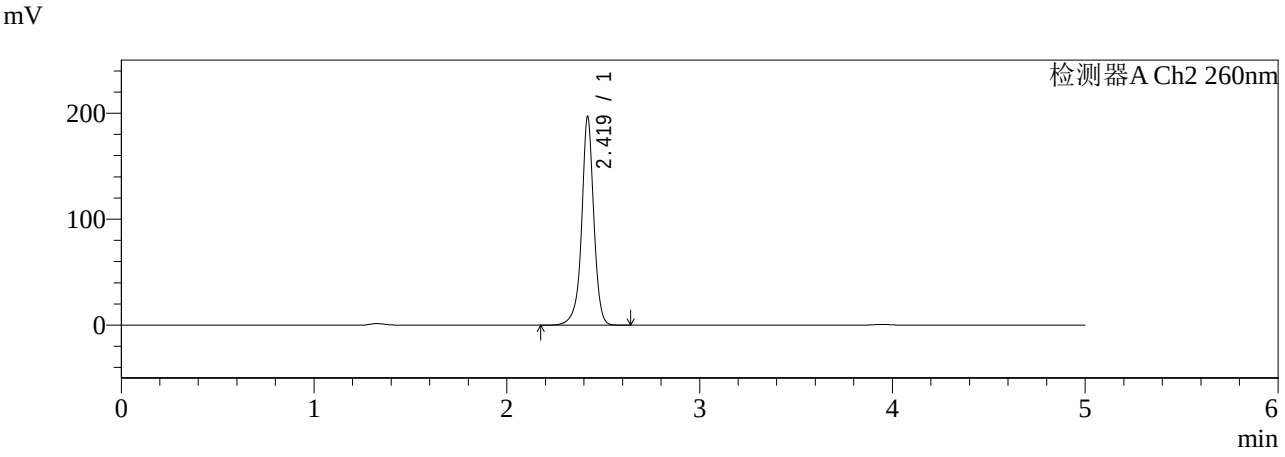
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-478-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 06:35:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:23
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	91173	100.000	13742	8304	0.987	--
总计		91173	100.000	13742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	864541	100.000	196035	7677	0.965	--
总计		864541	100.000	196035			

图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

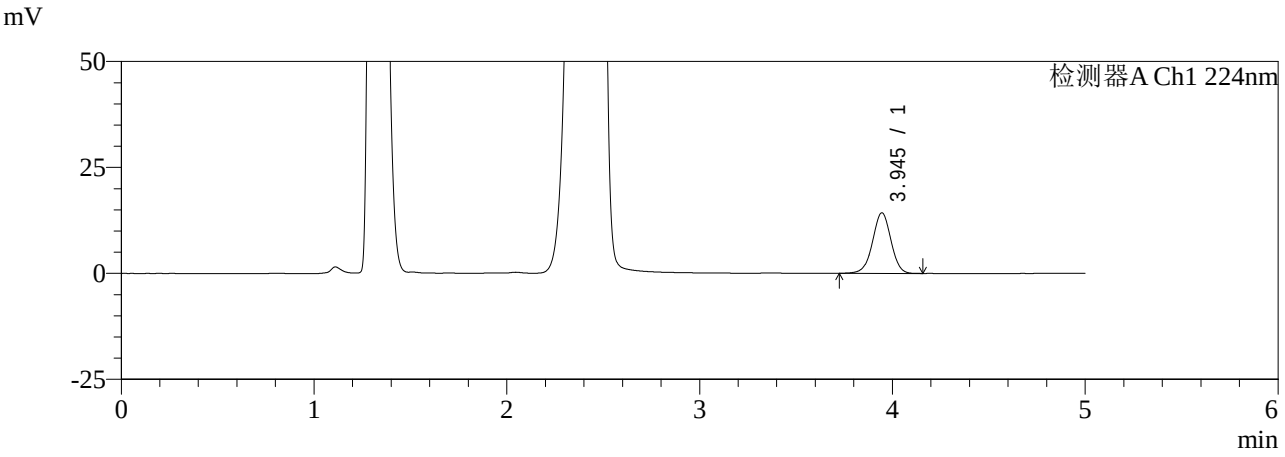
SHIMADZU LabSolutions

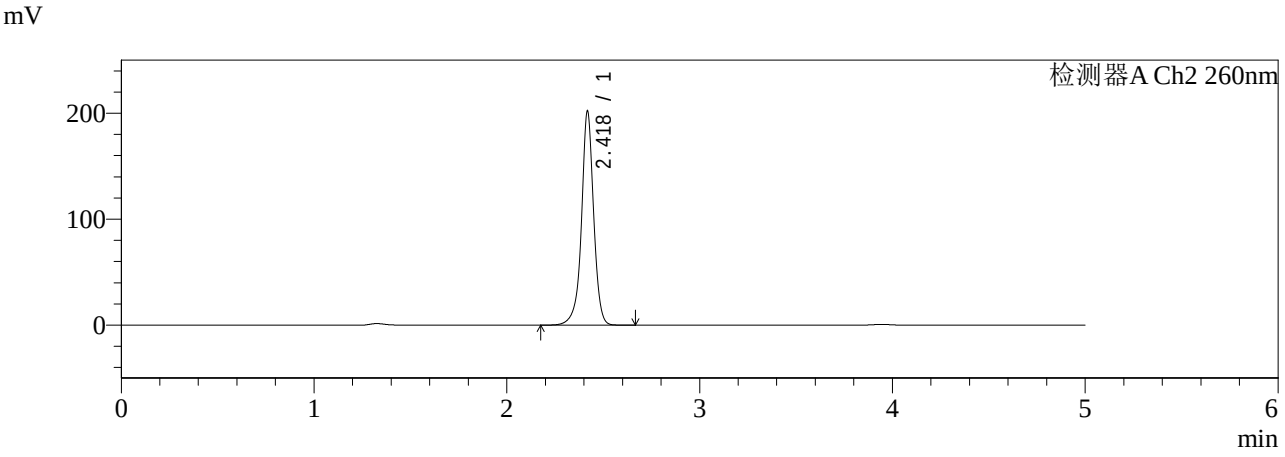
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-479-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 06:41:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:25
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	94802	100.000	14289	8285	0.988	--
总计		94802	100.000	14289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	889127	100.000	200515	7616	0.969	--
总计		889127	100.000	200515			

图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

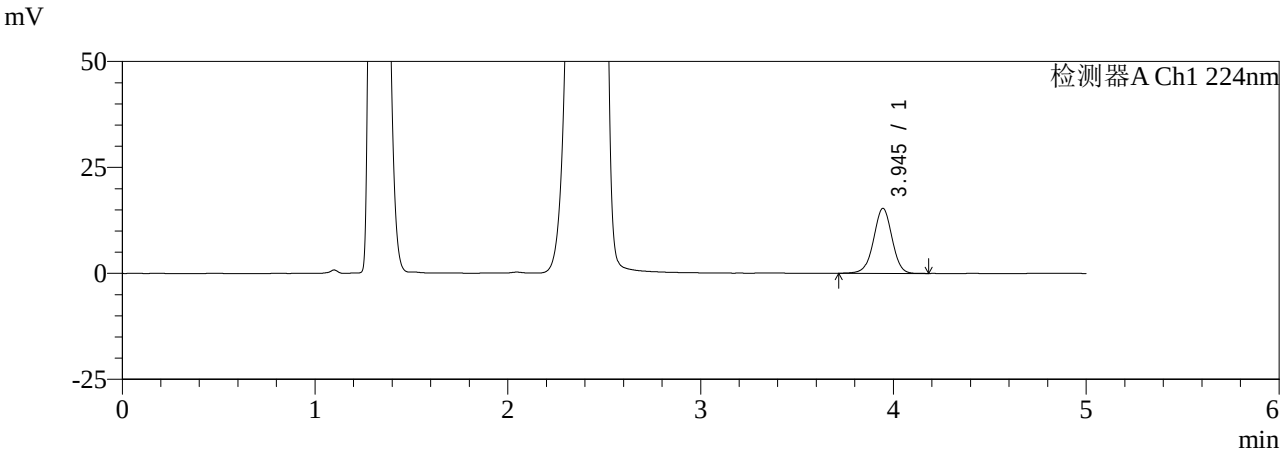
SHIMADZU LabSolutions

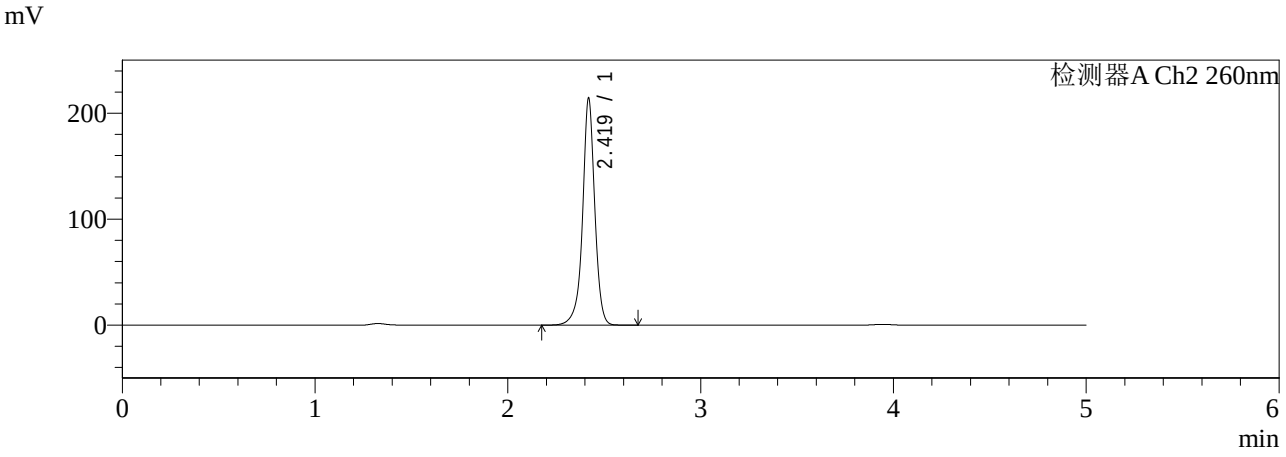
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-480-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 06:46:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:28
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	101948	100.000	15337	8297	0.987	--
总计		101948	100.000	15337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	944725	100.000	213268	7618	0.963	--
总计		944725	100.000	213268			

图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

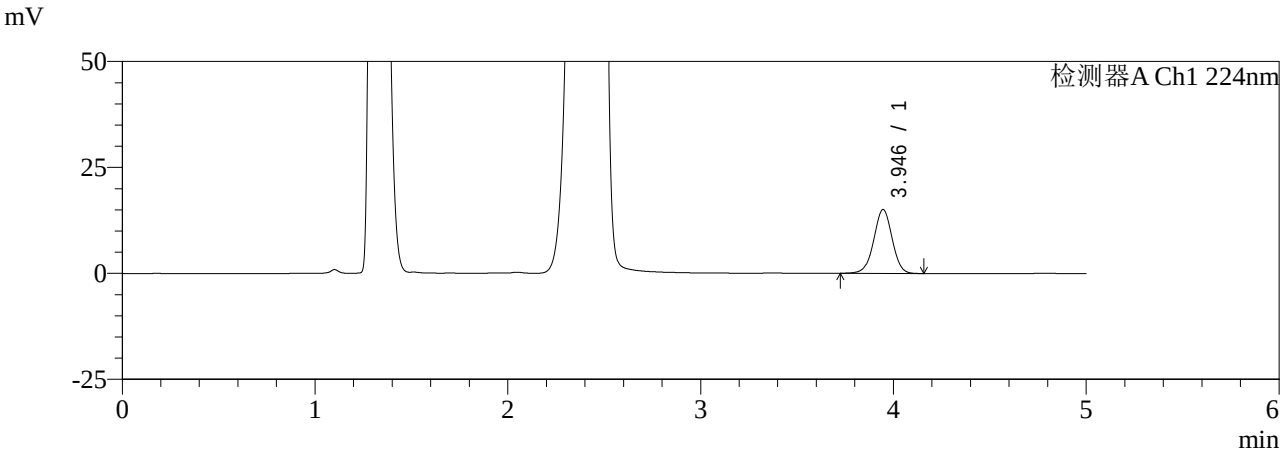
SHIMADZU LabSolutions

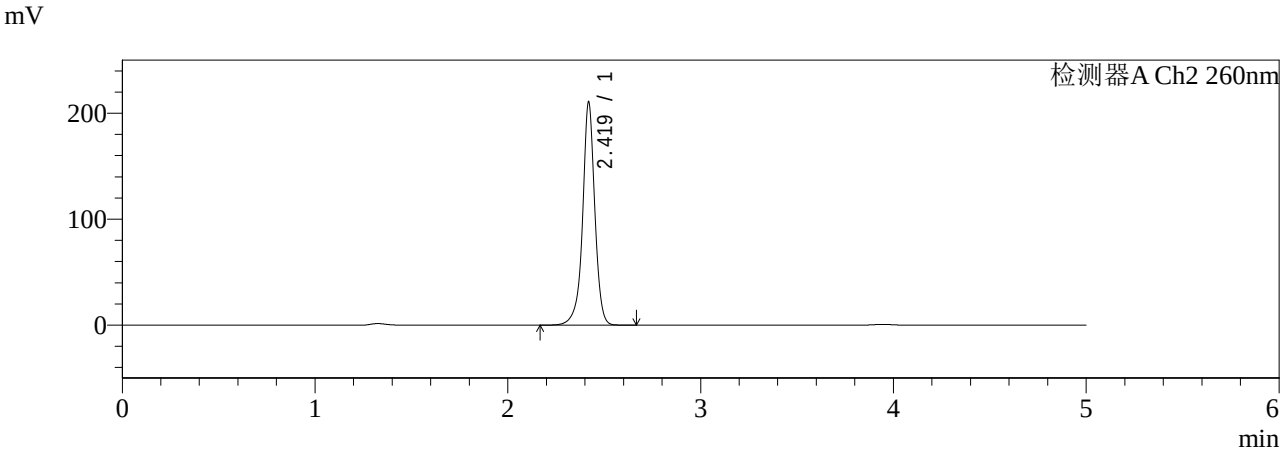
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-481-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 06:51:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:31
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	99893	100.000	15081	8312	0.990	--
总计		99893	100.000	15081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	928789	100.000	209765	7617	0.963	--
总计		928789	100.000	209765			

图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

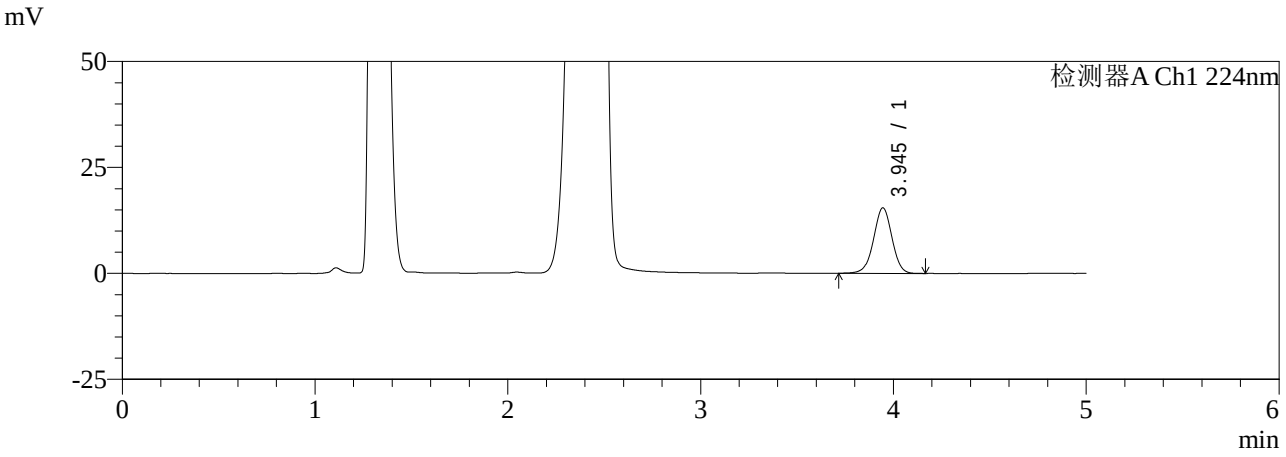
SHIMADZU LabSolutions

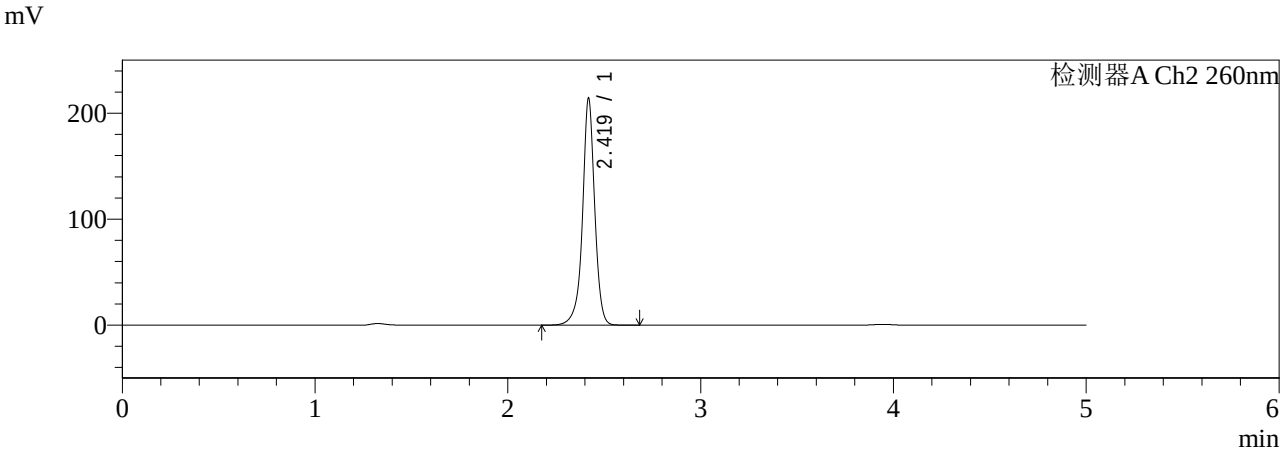
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-482-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 06:57:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:33
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	102598	100.000	15462	8315	0.989	--
总计		102598	100.000	15462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	944989	100.000	212988	7600	0.962	--
总计		944989	100.000	212988			

图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

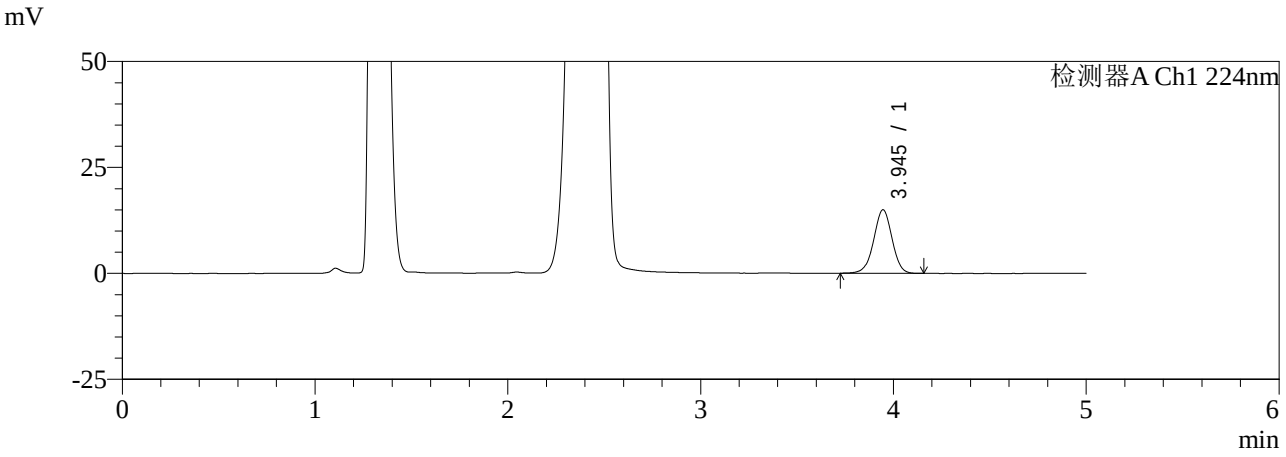
SHIMADZU LabSolutions

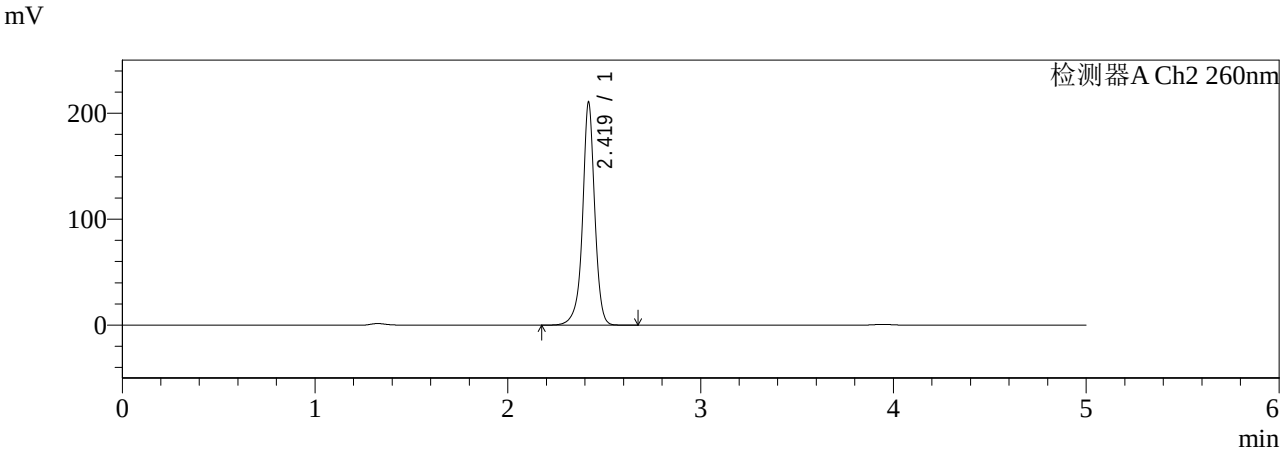
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-483-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 07:02:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:36
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	99164	100.000	14982	8323	0.987	--
总计		99164	100.000	14982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	926031	100.000	209242	7644	0.964	--
总计		926031	100.000	209242			

图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

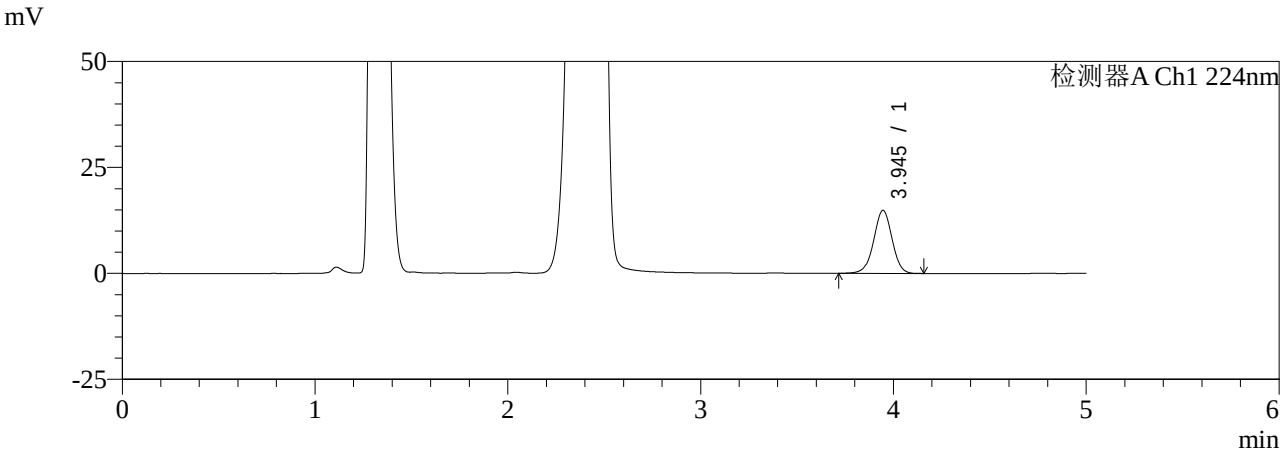
SHIMADZU LabSolutions

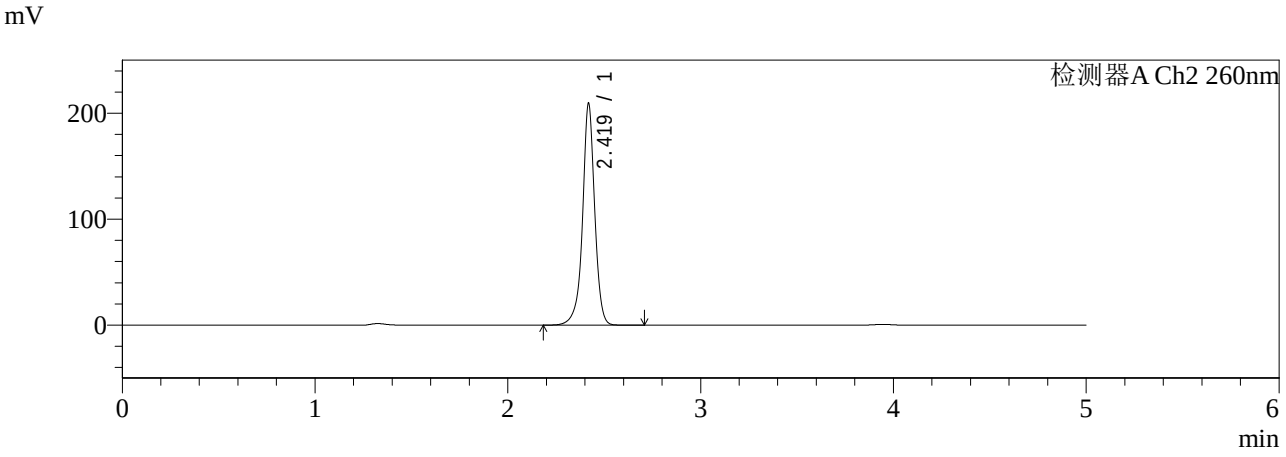
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-484-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 07:08:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:39
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	98726	100.000	14889	8326	0.988	--
总计		98726	100.000	14889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	920740	100.000	208094	7653	0.964	--
总计		920740	100.000	208094			

图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

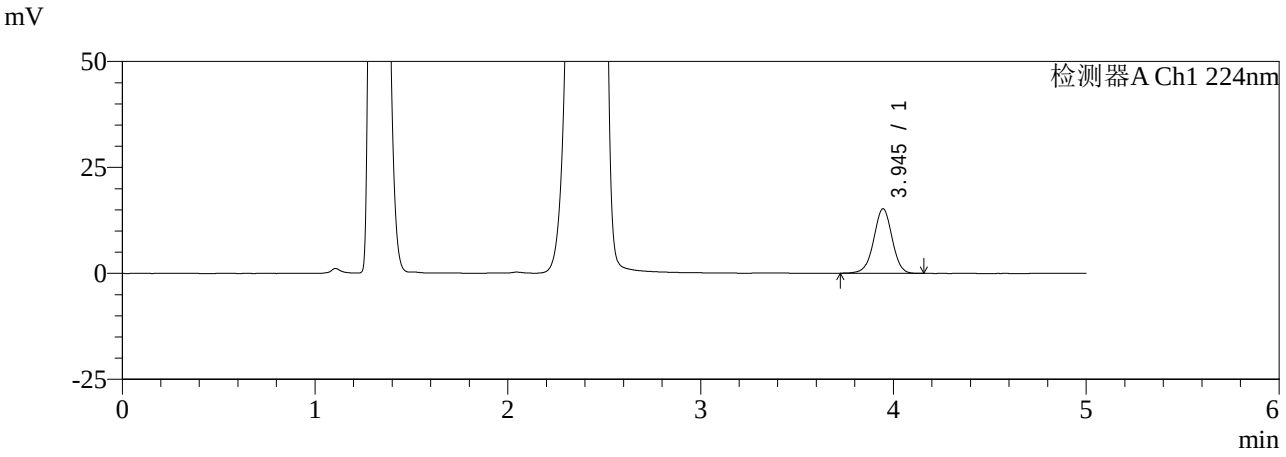
SHIMADZU LabSolutions

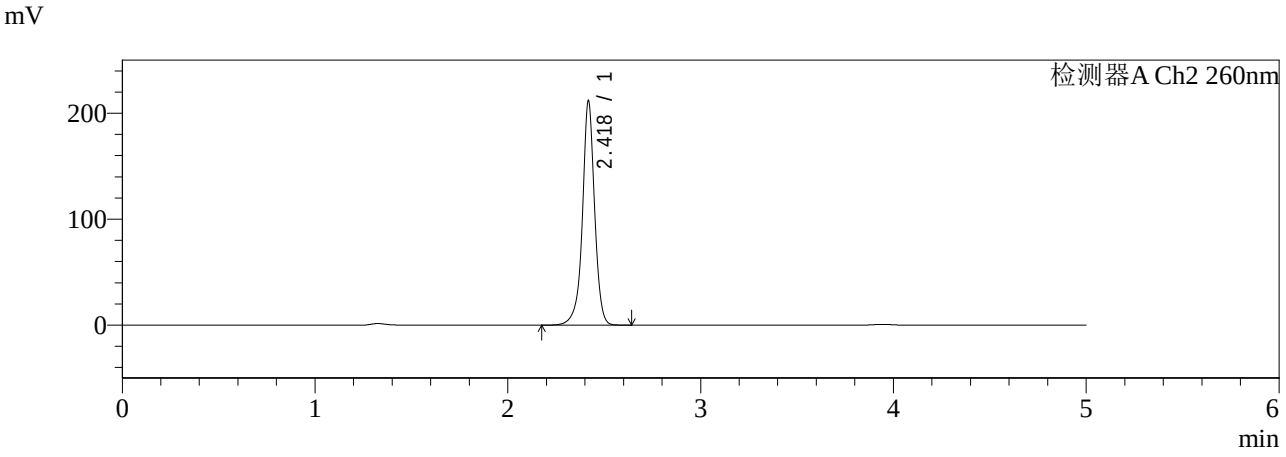
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-485-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 07:13:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:42
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	101049	100.000	15253	8317	0.988	--
总计		101049	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	2.418	932826	100.000	209867	7594	0.968	--
总计		932826	100.000	209867			

图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

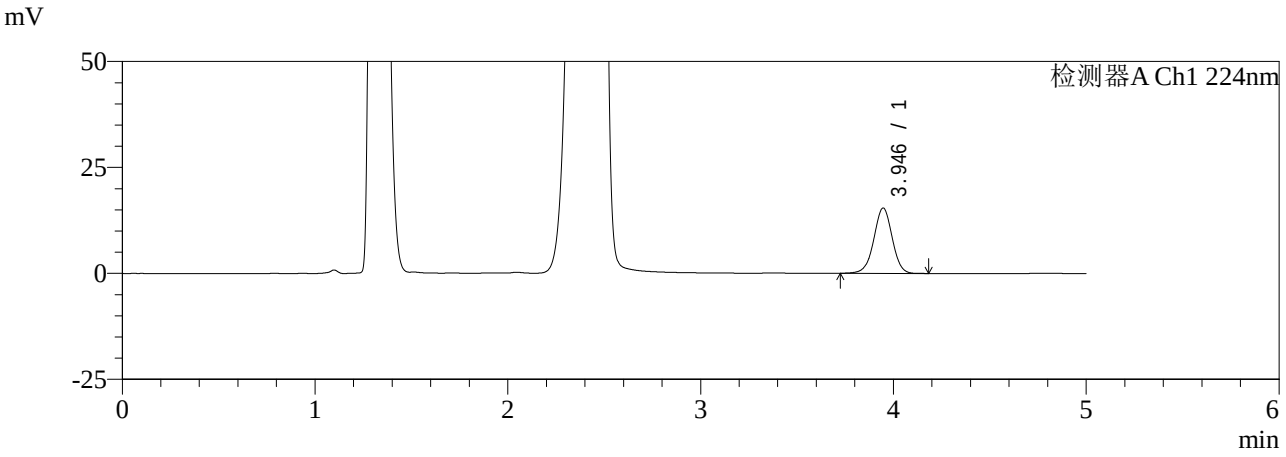
SHIMADZU LabSolutions

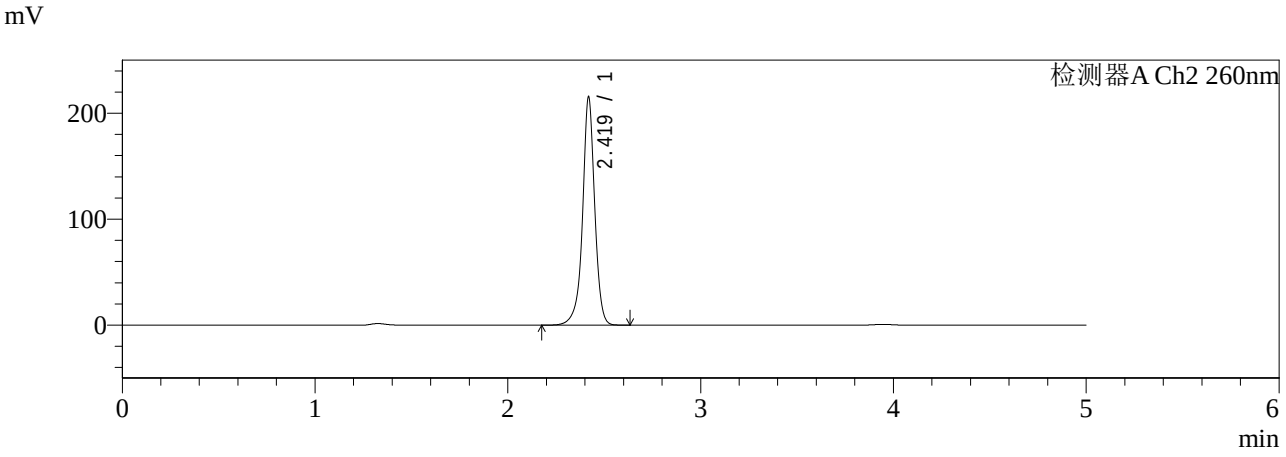
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-486-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 07:18:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:44
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	102409	100.000	15445	8326	0.988	--
总计		102409	100.000	15445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	946987	100.000	214272	7666	0.963	--
总计		946987	100.000	214272			

图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

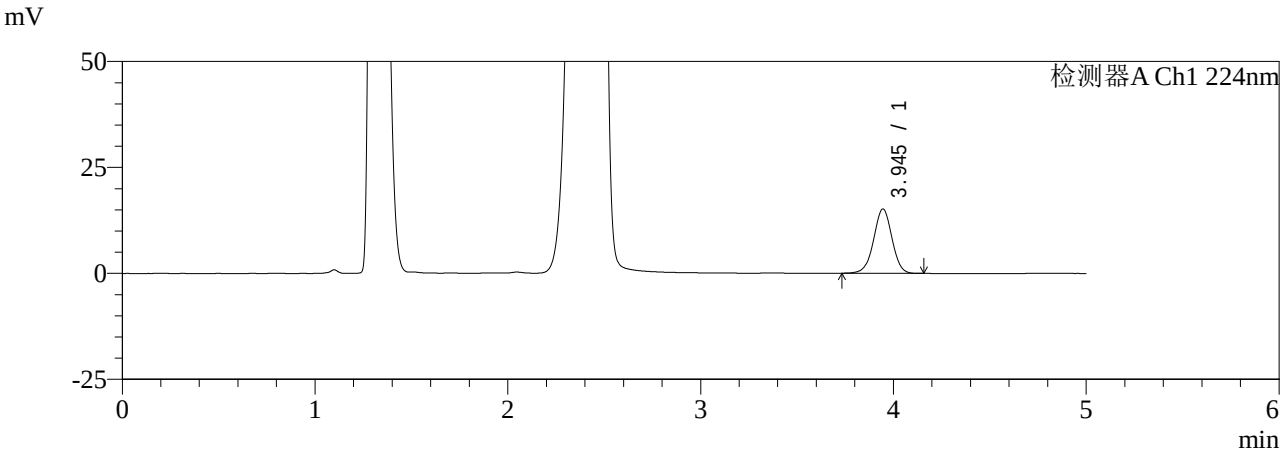
SHIMADZU LabSolutions

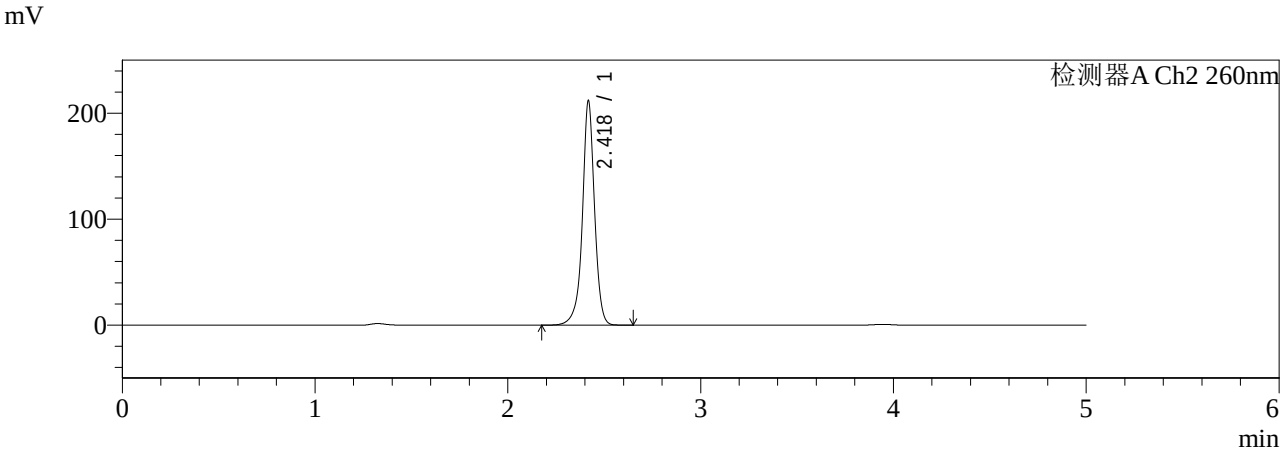
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-487-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 07:24:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:47
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	100377	100.000	15187	8338	0.989	--
总计		100377	100.000	15187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	930693	100.000	209686	7661	0.966	--
总计		930693	100.000	209686			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

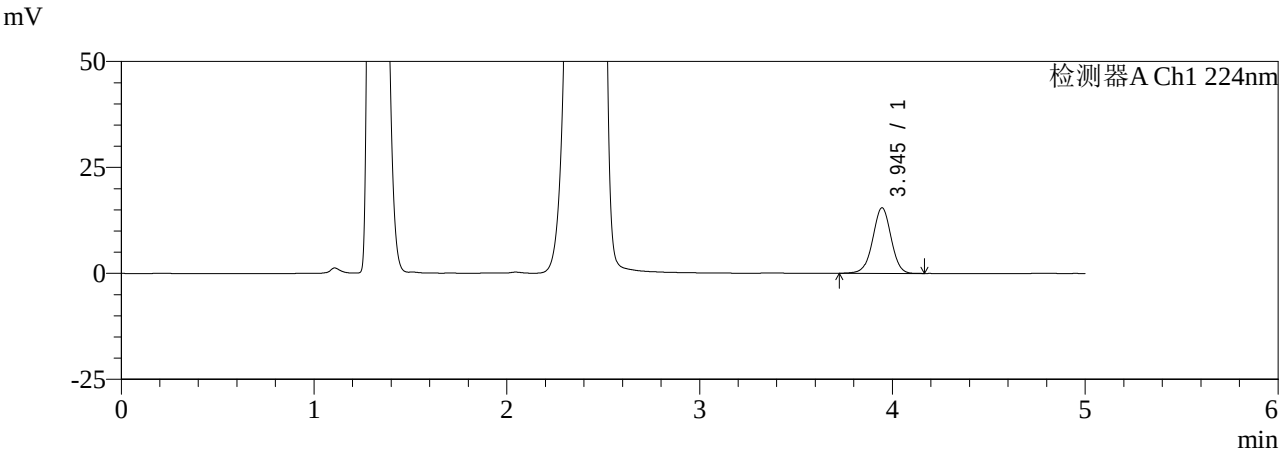
SHIMADZU LabSolutions

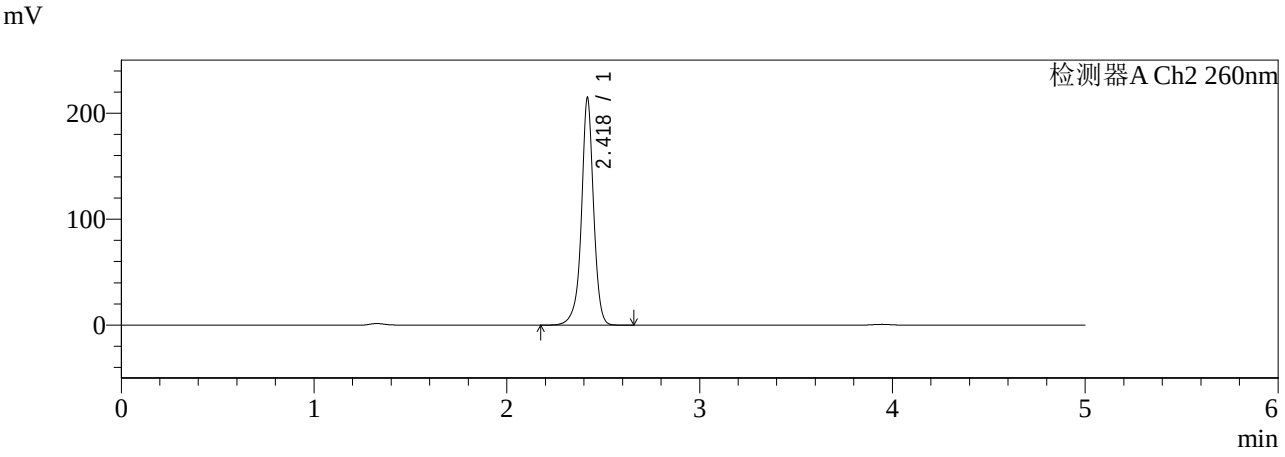
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-488-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 07:29:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:50
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	102337	100.000	15482	8351	0.990	--
总计		102337	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	2.418	943369	100.000	212635	7656	0.964	--
总计		943369	100.000	212635			

图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

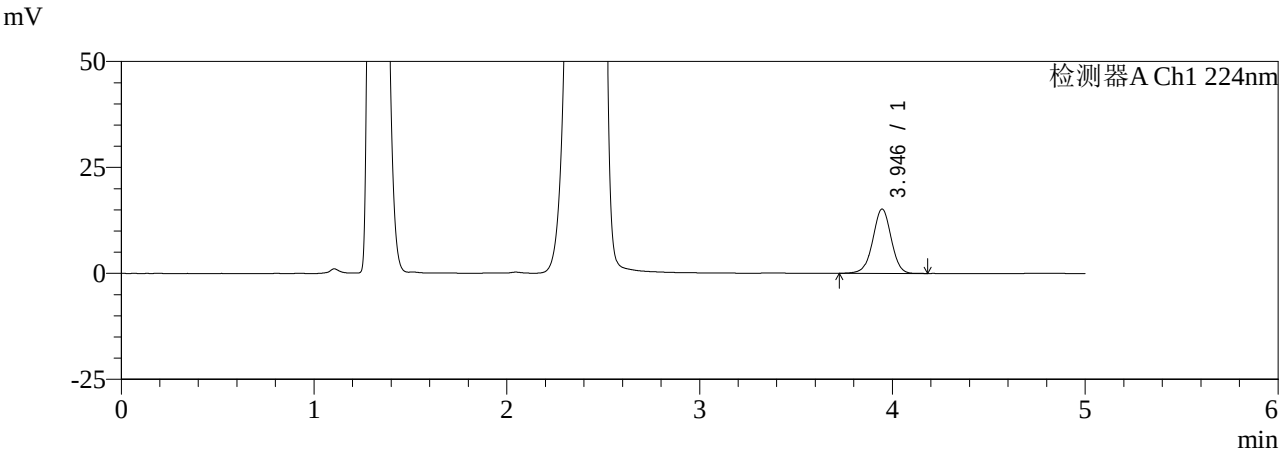
SHIMADZU LabSolutions

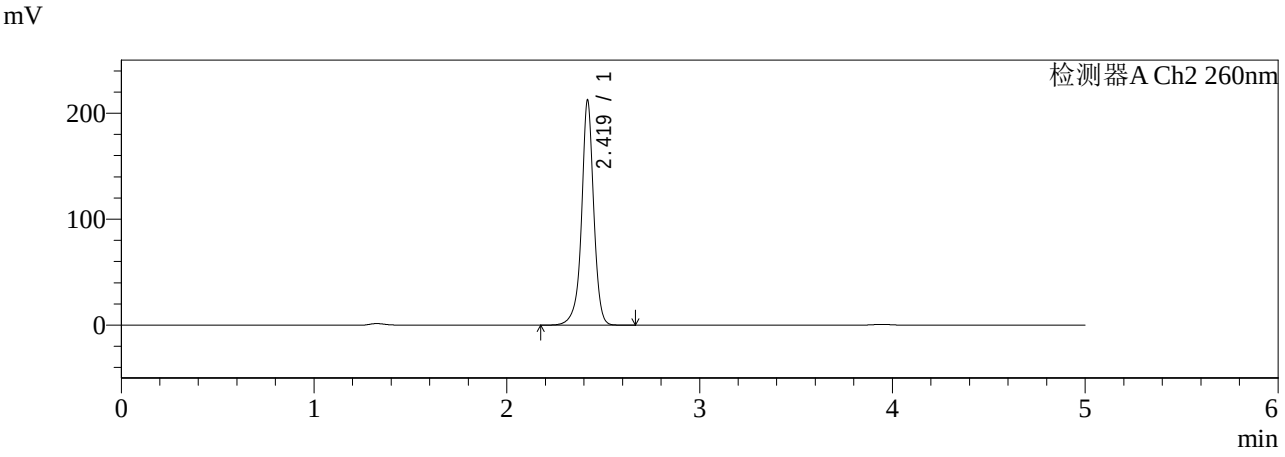
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-489-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 07:34:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:52
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	100683	100.000	15203	8346	0.988	--
总计		100683	100.000	15203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	932766	100.000	211138	7677	0.965	--
总计		932766	100.000	211138			

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

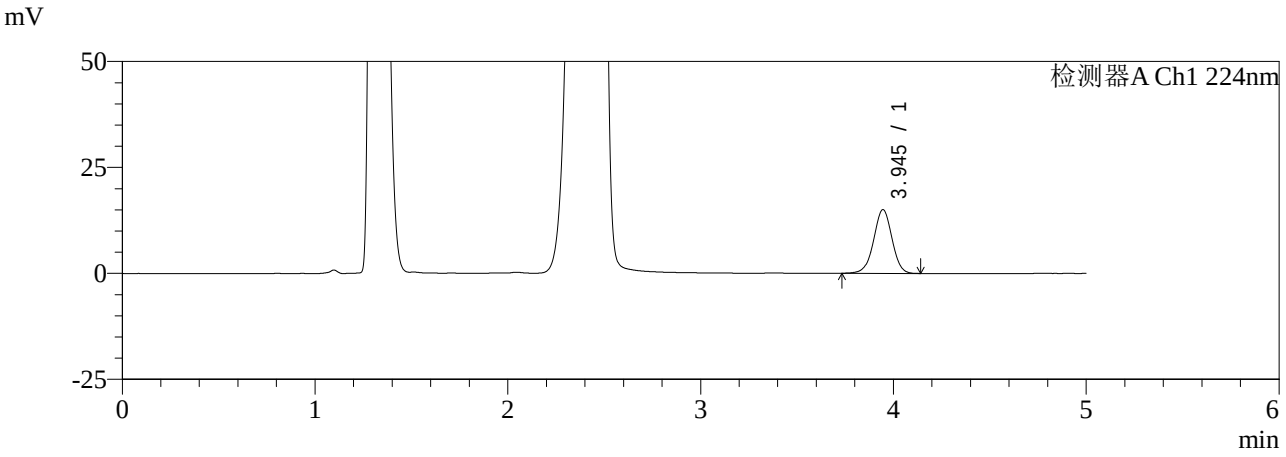
SHIMADZU LabSolutions

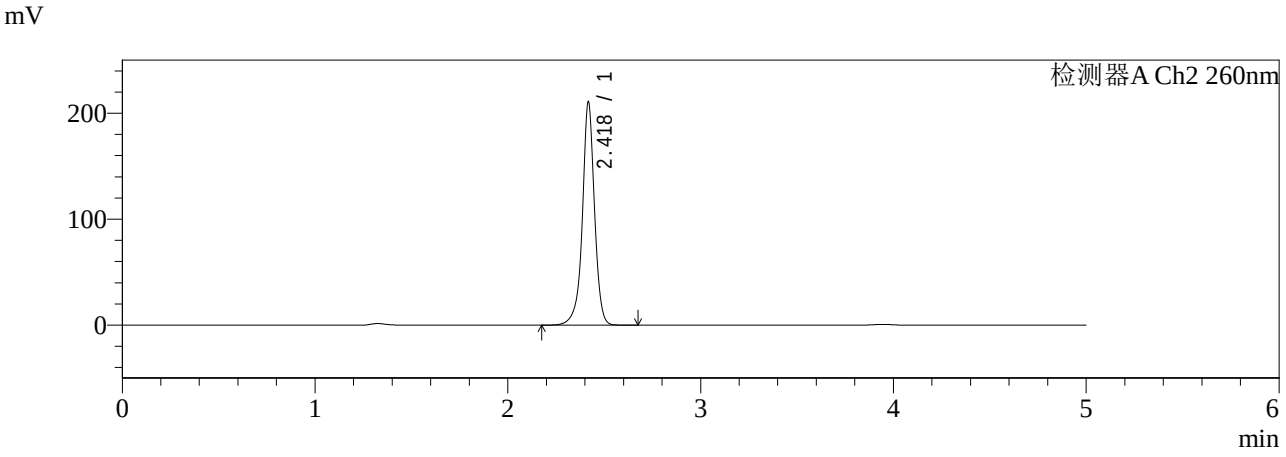
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-490-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 07:40:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:55
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	99423	100.000	15040	8351	0.988	--
总计		99423	100.000	15040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	925042	100.000	208442	7679	0.965	--
总计		925042	100.000	208442			

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

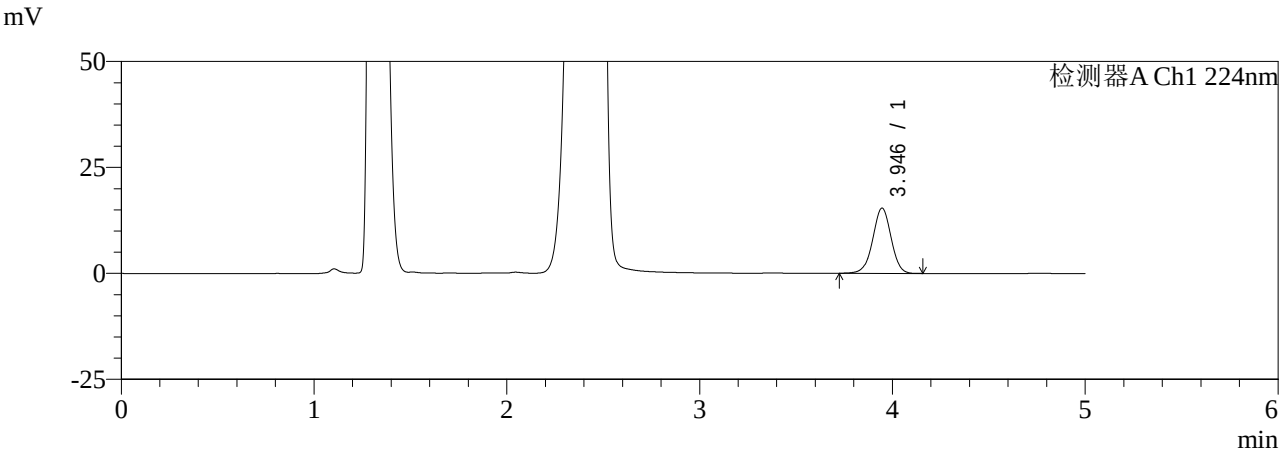
SHIMADZU LabSolutions

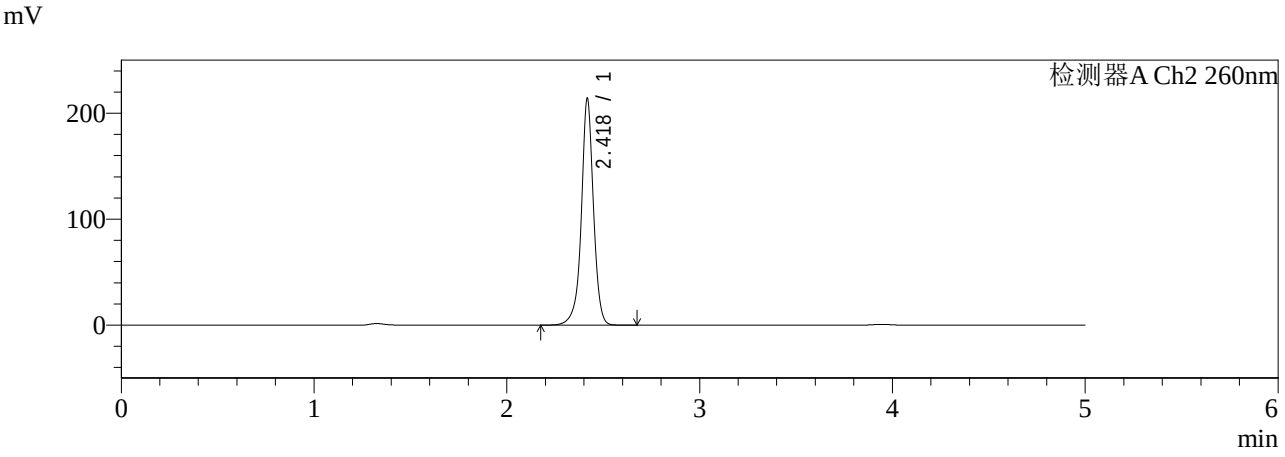
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-491-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 07:45:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:44:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	101908	100.000	15415	8350	0.989	--
总计		101908	100.000	15415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	939988	100.000	211289	7640	0.971	--
总计		939988	100.000	211289			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

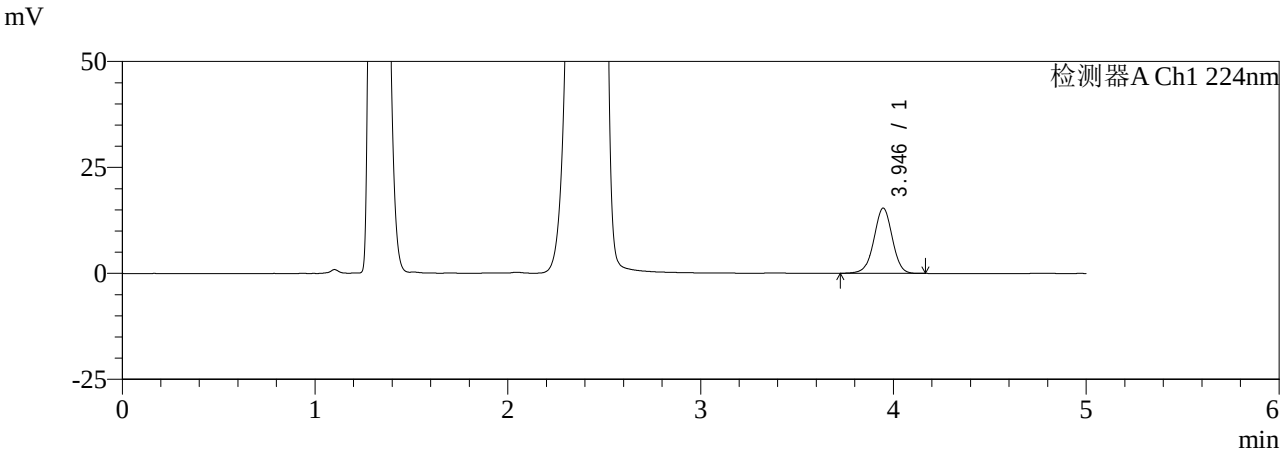
SHIMADZU LabSolutions

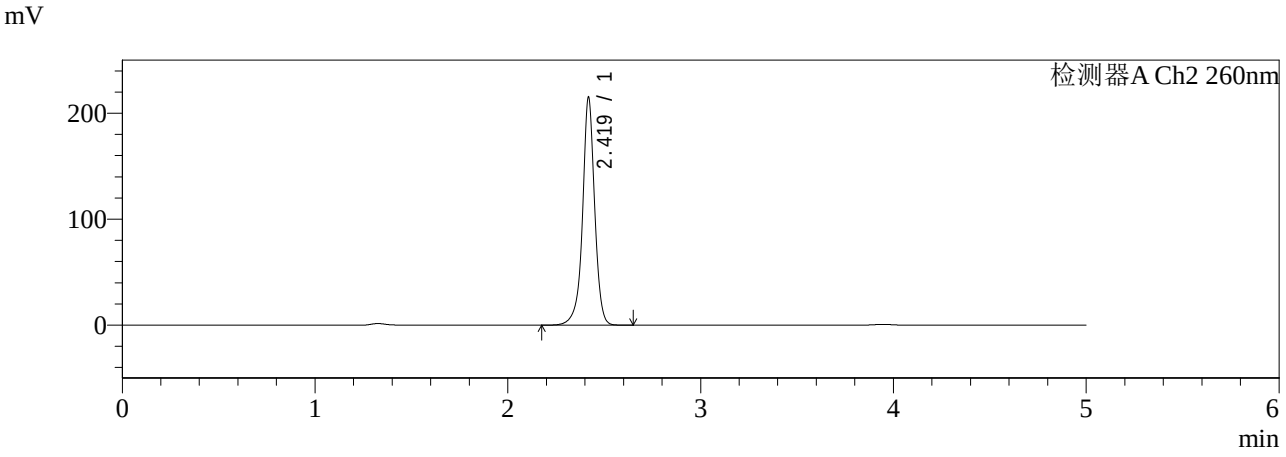
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-492-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 07:51:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:01
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	101884	100.000	15408	8336	0.988	--
总计		101884	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	2.419	943320	100.000	213588	7673	0.969	--
总计		943320	100.000	213588			

图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

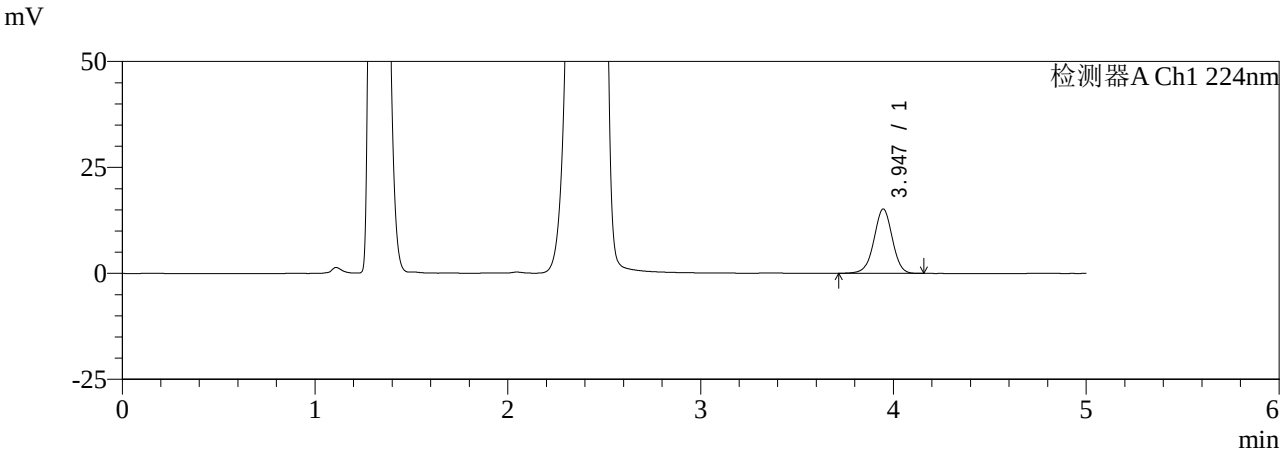
SHIMADZU LabSolutions

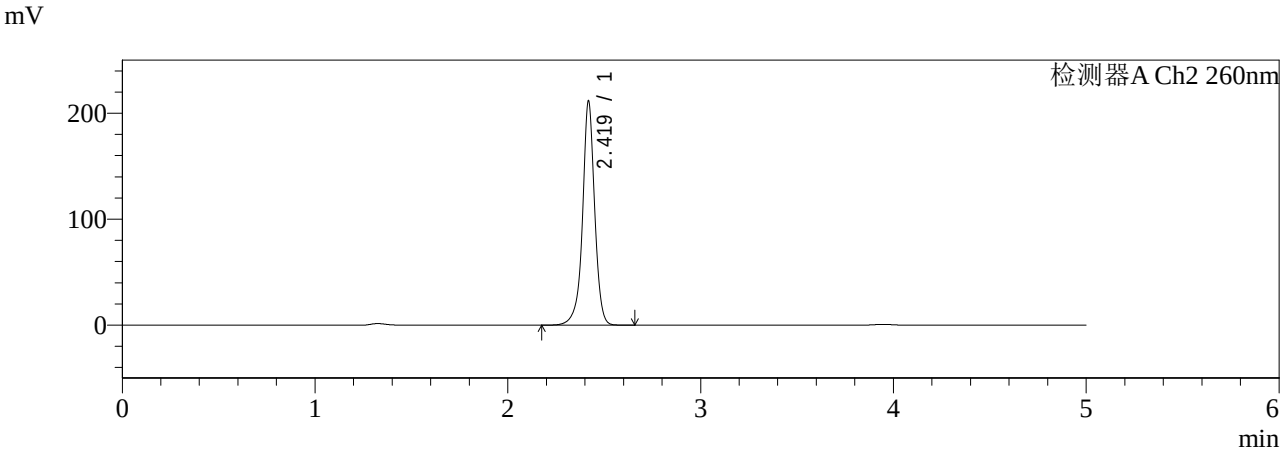
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-493-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 07:56:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:03
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	100556	100.000	15192	8357	0.986	--
总计		100556	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	2.419	927799	100.000	210072	7675	0.968	--
总计		927799	100.000	210072			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

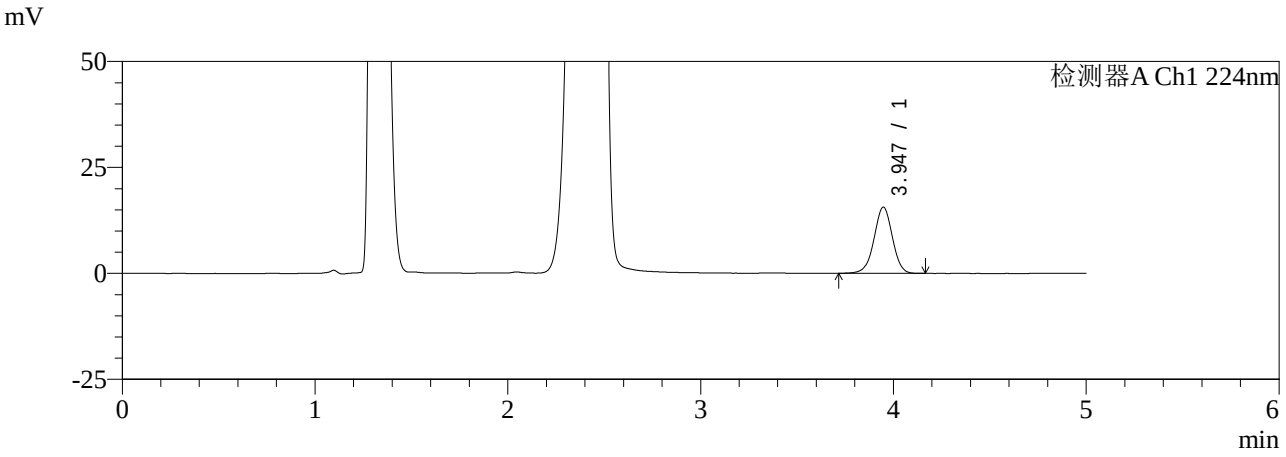
SHIMADZU LabSolutions

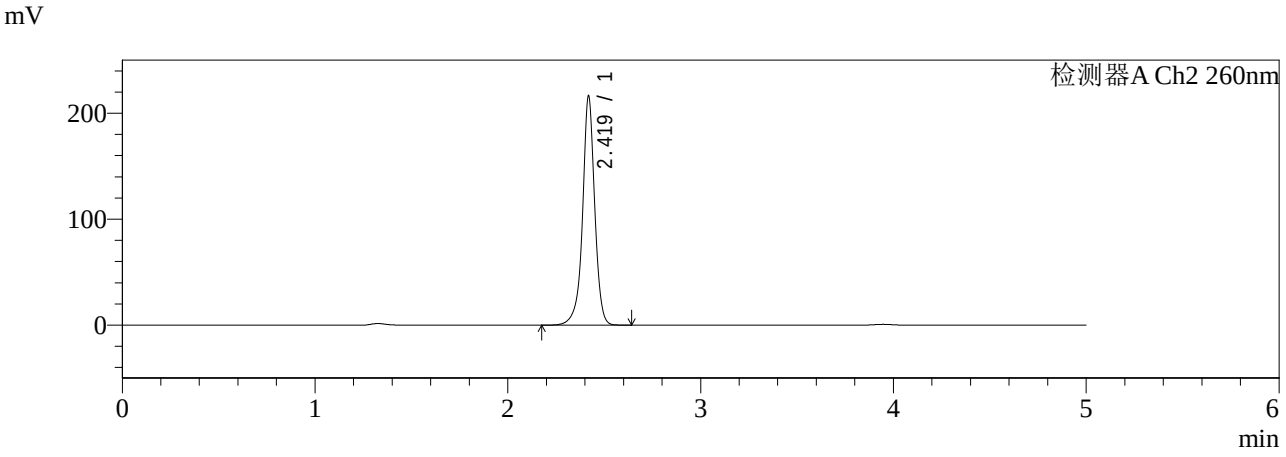
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-494-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 08:01:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:06
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	103531	100.000	15640	8347	0.984	--
总计		103531	100.000	15640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	950445	100.000	215071	7663	0.966	--
总计		950445	100.000	215071			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

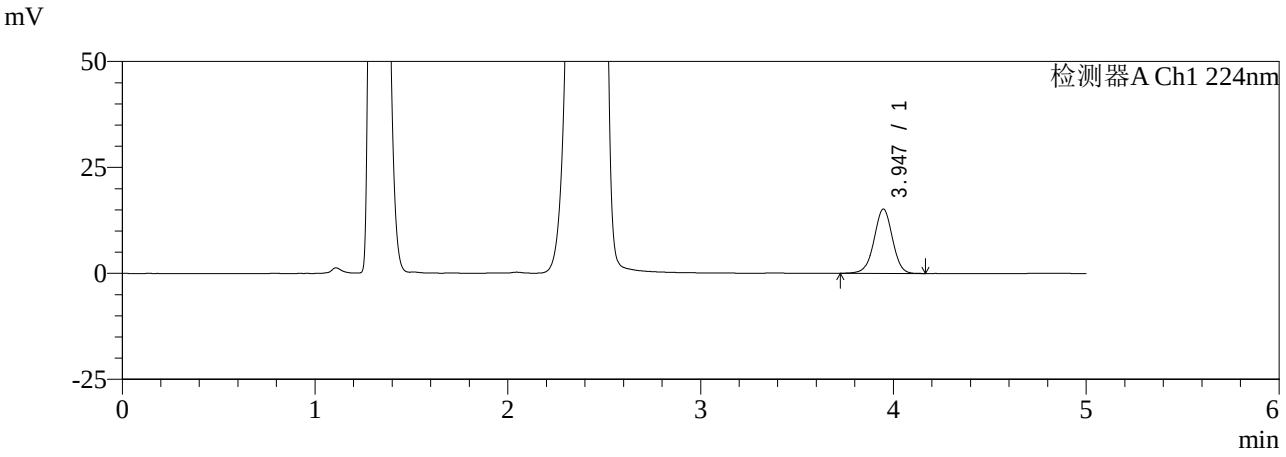
SHIMADZU LabSolutions

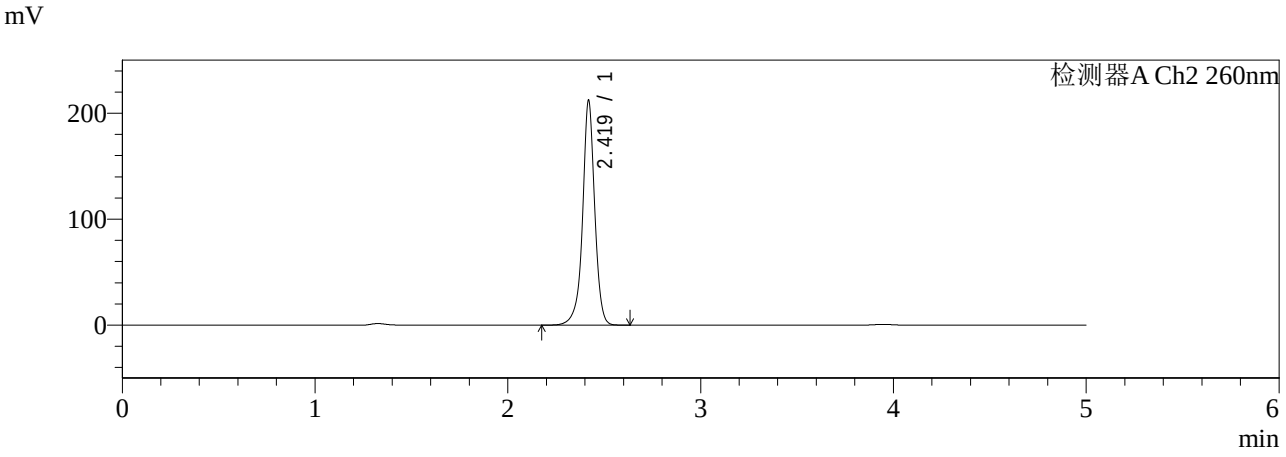
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-495-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 08:07:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:09
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	100475	100.000	15188	8350	0.988	--
总计		100475	100.000	15188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	931071	100.000	210950	7677	0.965	--
总计		931071	100.000	210950			

图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

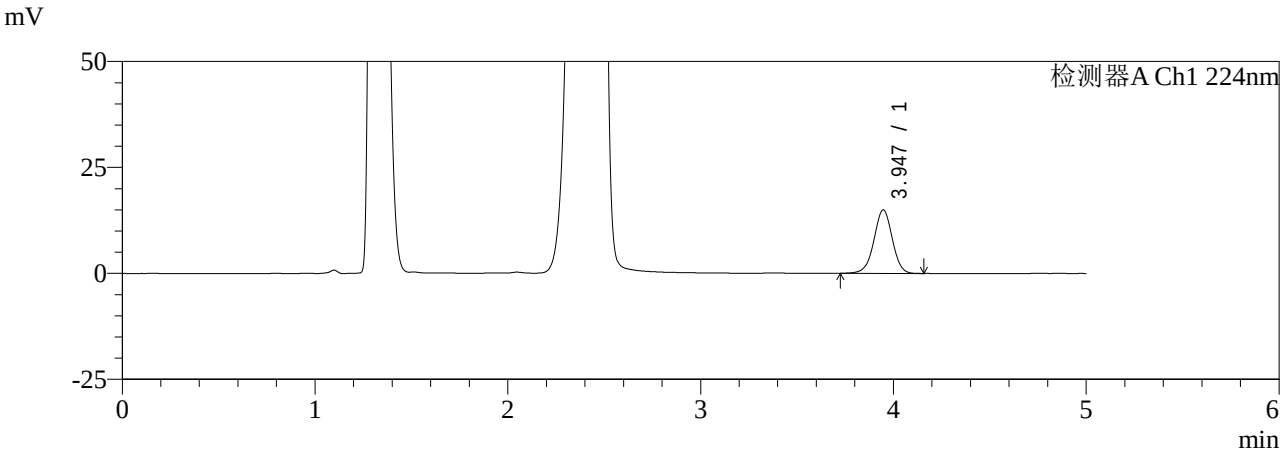
SHIMADZU LabSolutions

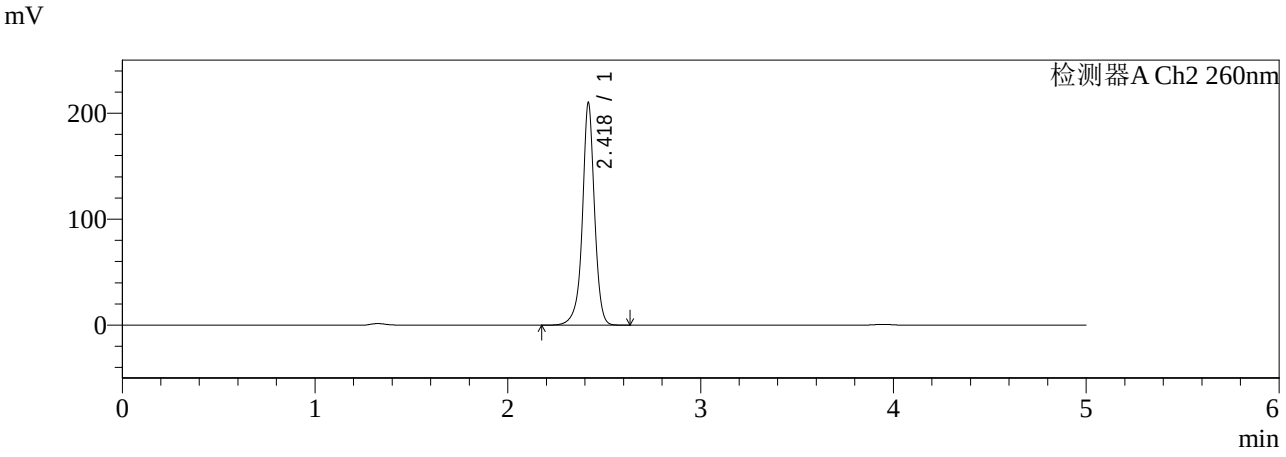
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-496-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 08:12:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:11
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	99183	100.000	15003	8362	0.987	--
总计		99183	100.000	15003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	920915	100.000	207666	7681	0.968	--
总计		920915	100.000	207666			

图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

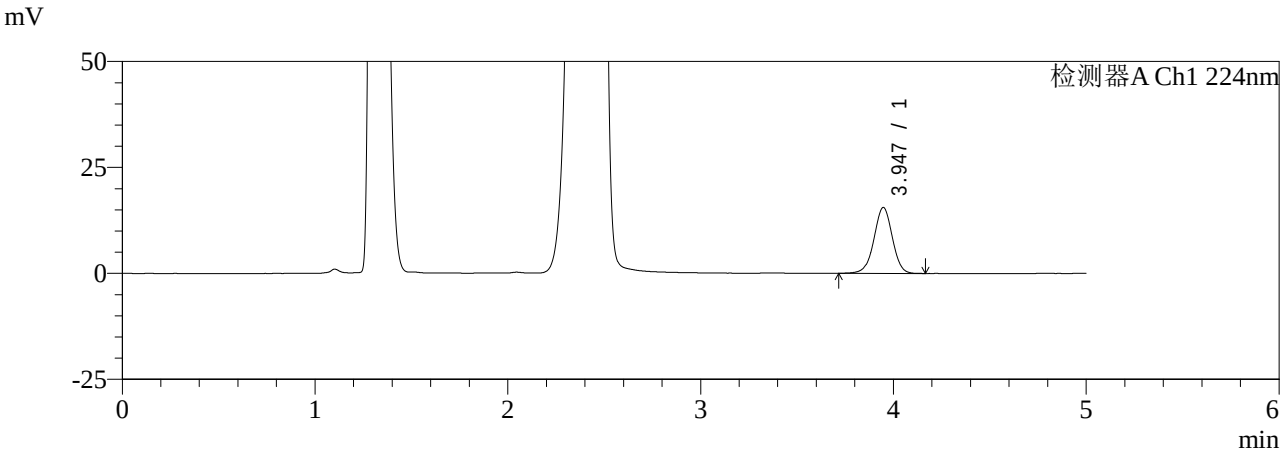
SHIMADZU LabSolutions

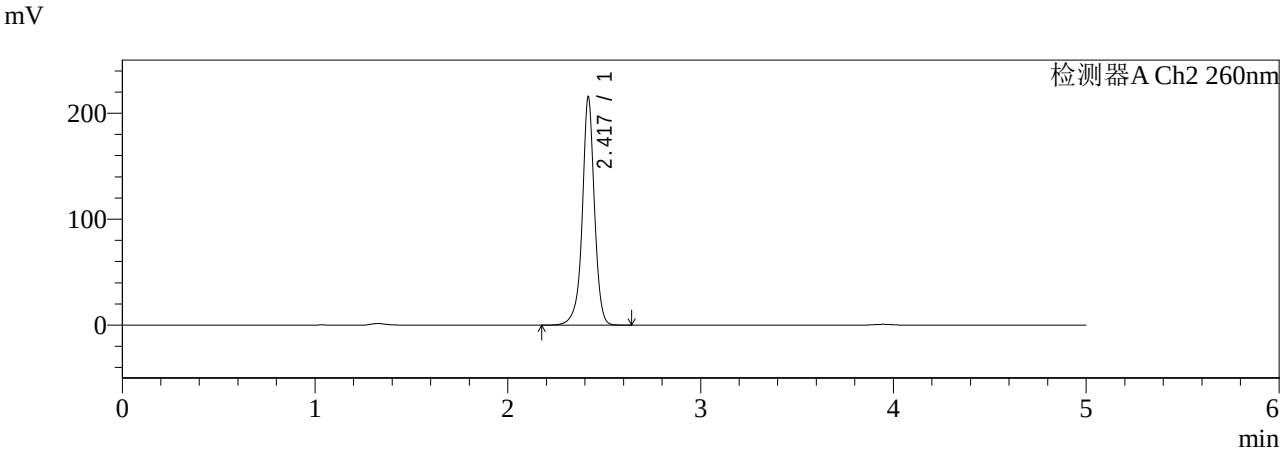
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-497-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 08:18:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:14
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	103149	100.000	15568	8344	0.986	--
总计		103149	100.000	15568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	947686	100.000	213025	7625	0.970	--
总计		947686	100.000	213025			

图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

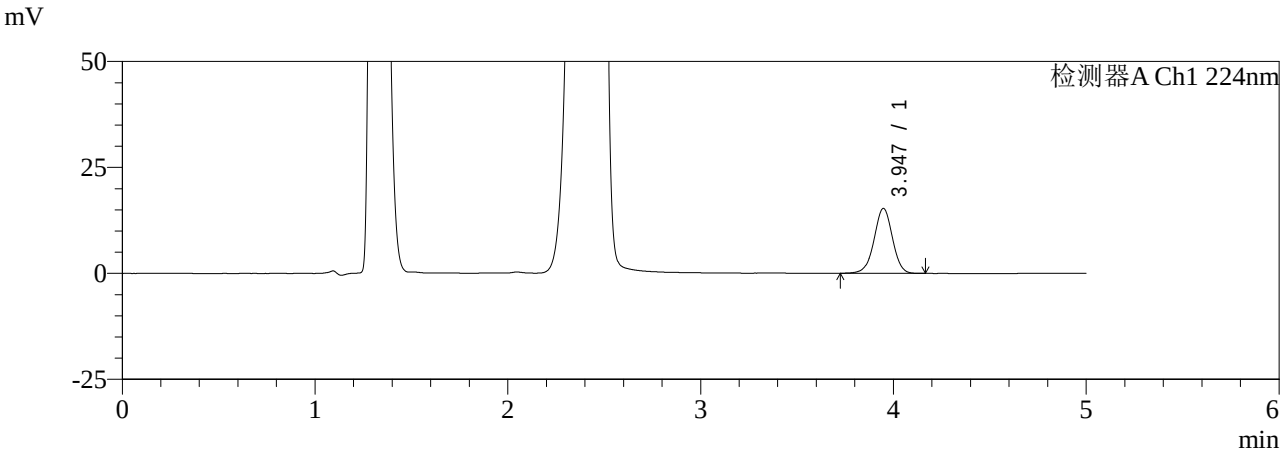
SHIMADZU LabSolutions

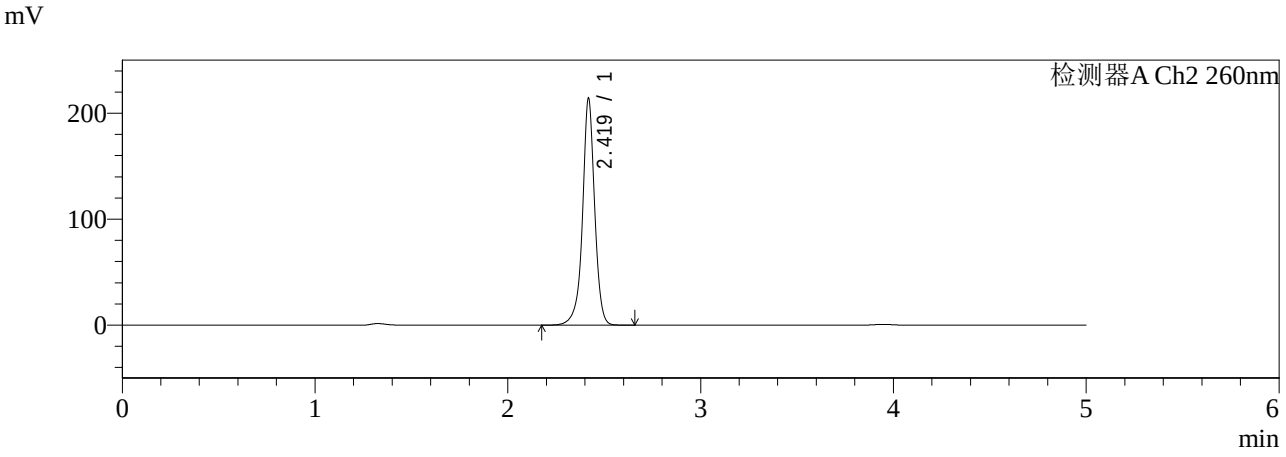
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-498-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 08:23:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:17
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	101421	100.000	15335	8362	0.987	--
总计		101421	100.000	15335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	939852	100.000	212568	7656	0.967	--
总计		939852	100.000	212568			

图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

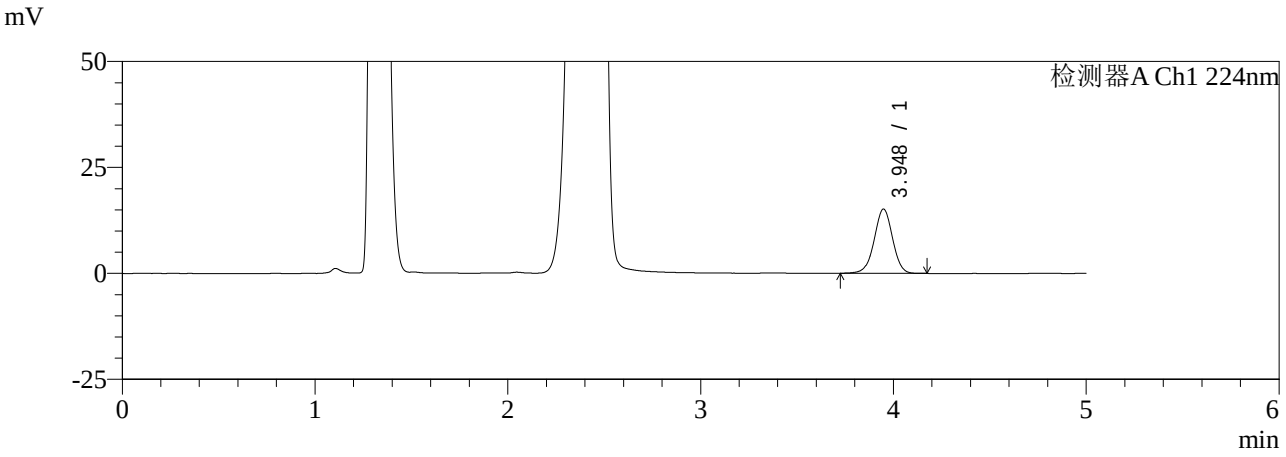
SHIMADZU LabSolutions

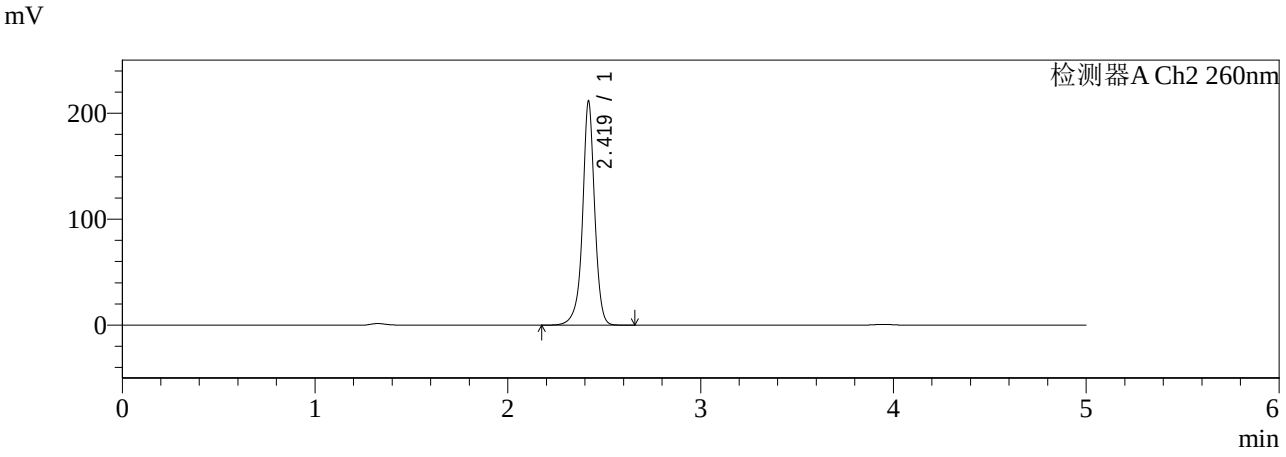
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-499-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 08:28:51
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:20
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	100384	100.000	15174	8365	0.987	--
总计		100384	100.000	15174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	927052	100.000	209970	7680	0.966	--
总计		927052	100.000	209970			

图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

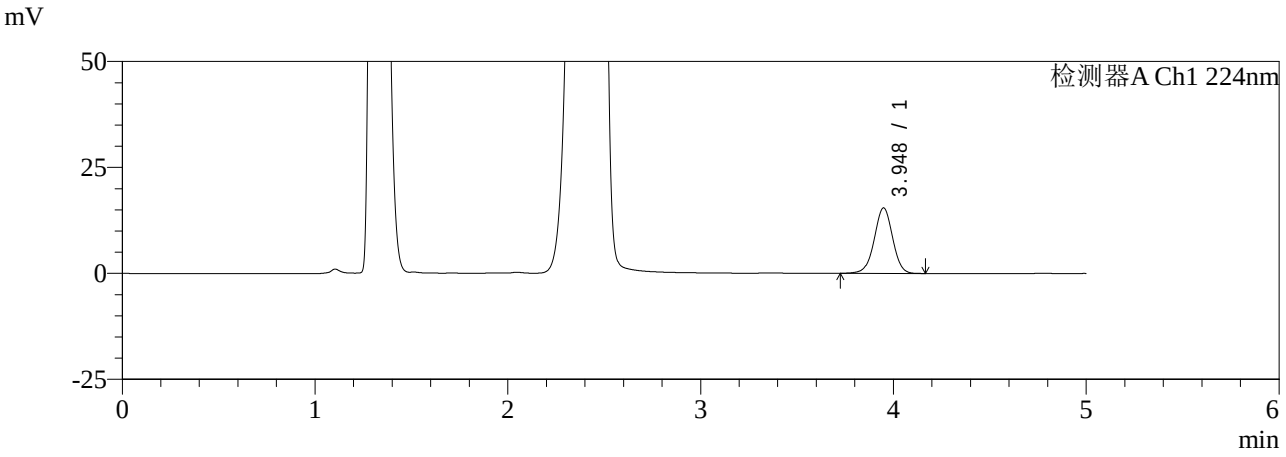
SHIMADZU LabSolutions

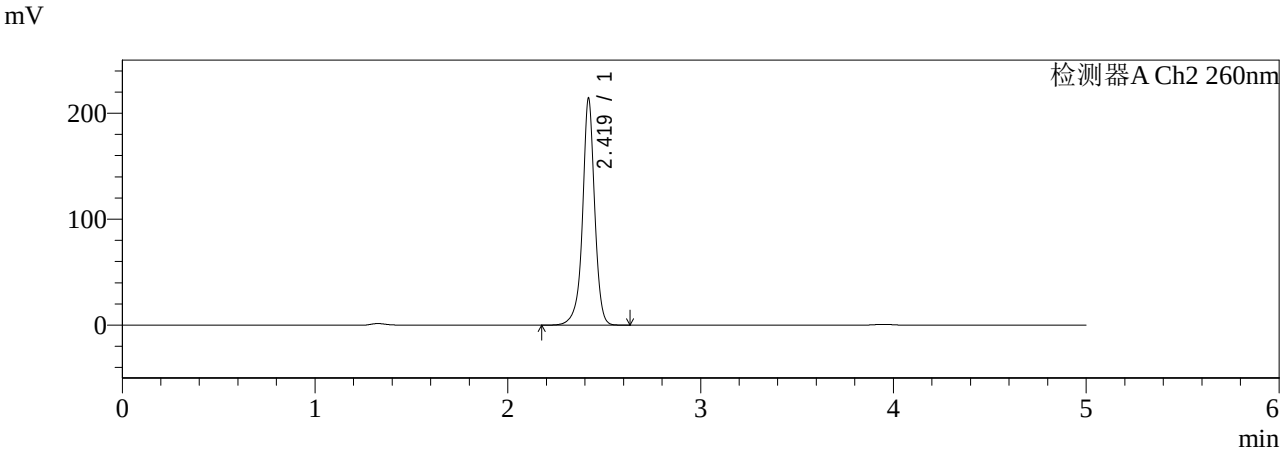
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-500-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 08:34:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:22
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	102262	100.000	15456	8366	0.989	--
总计		102262	100.000	15456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	939055	100.000	212648	7689	0.965	--
总计		939055	100.000	212648			

图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

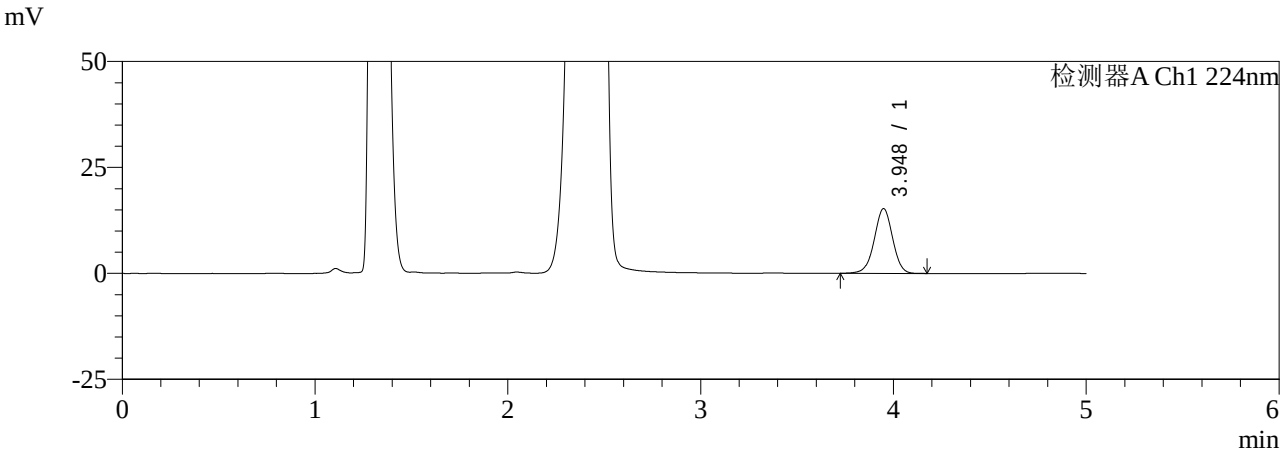
SHIMADZU LabSolutions

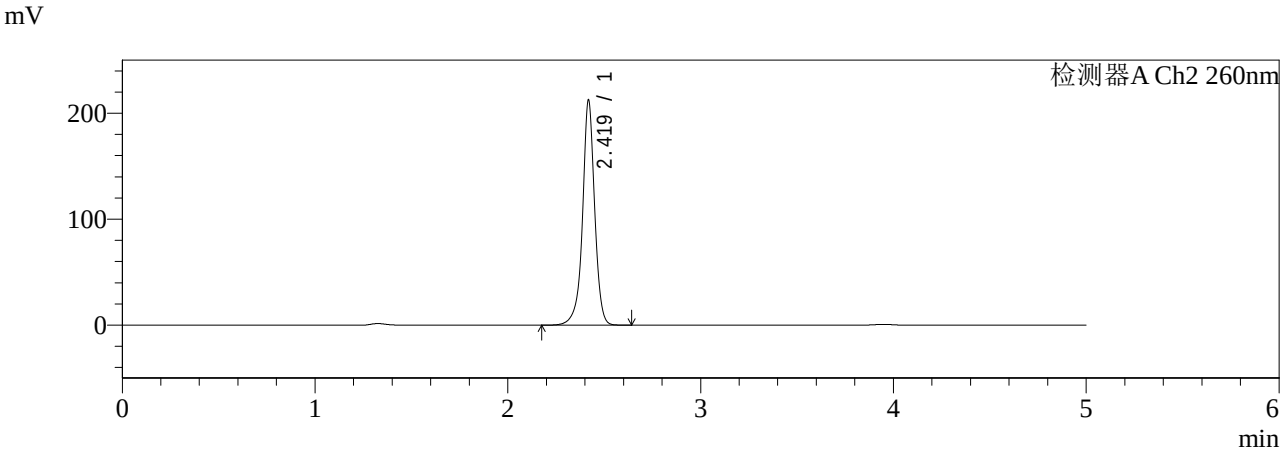
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-501-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 08:39:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:25
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101162	100.000	15290	8363	0.987	--
总计		101162	100.000	15290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	931626	100.000	210994	7677	0.966	--
总计		931626	100.000	210994			

图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

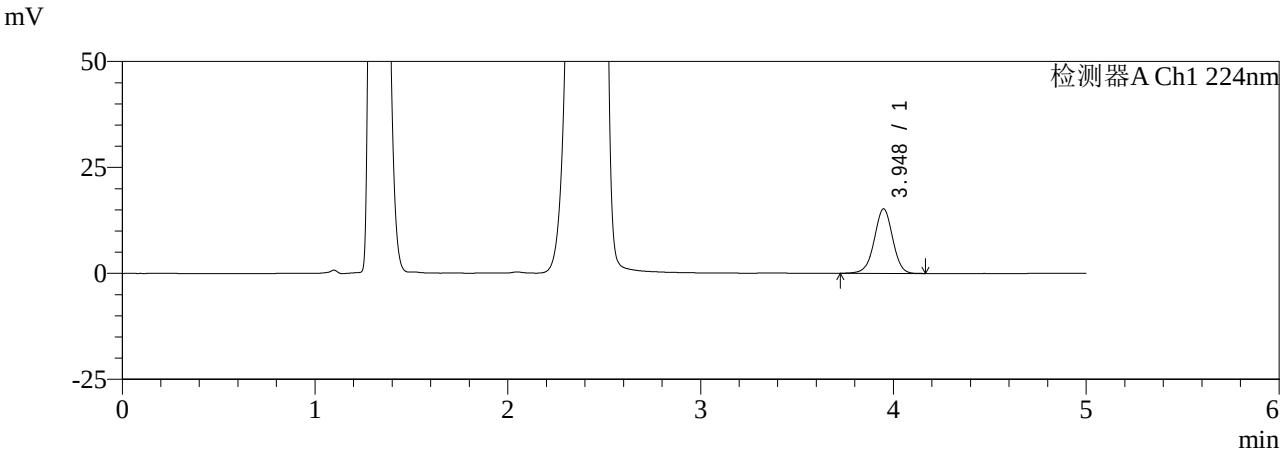
SHIMADZU LabSolutions

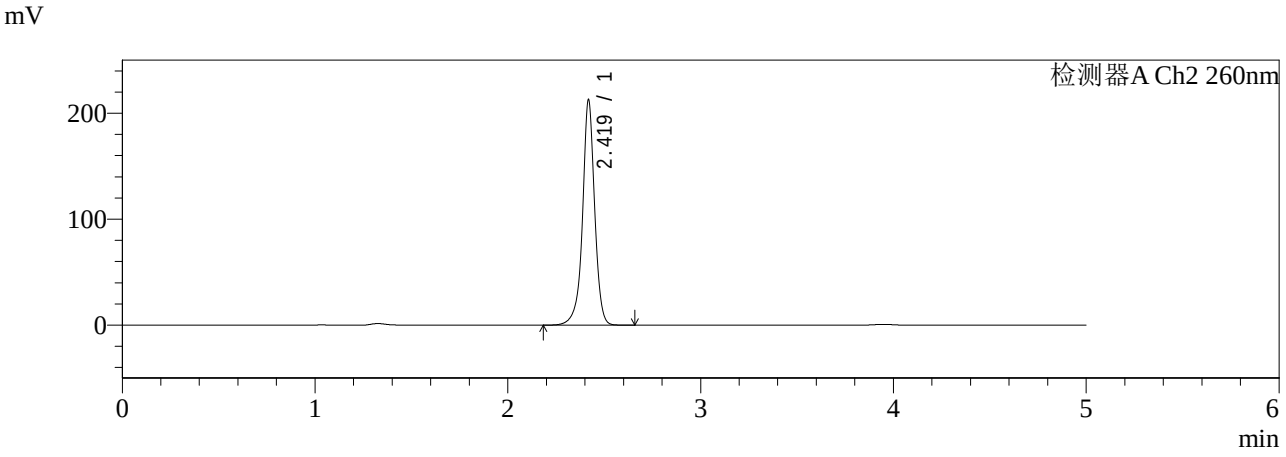
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-502-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 08:45:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:27
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	100752	100.000	15221	8358	0.987	--
总计		100752	100.000	15221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	932531	100.000	211249	7684	0.965	--
总计		932531	100.000	211249			

图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

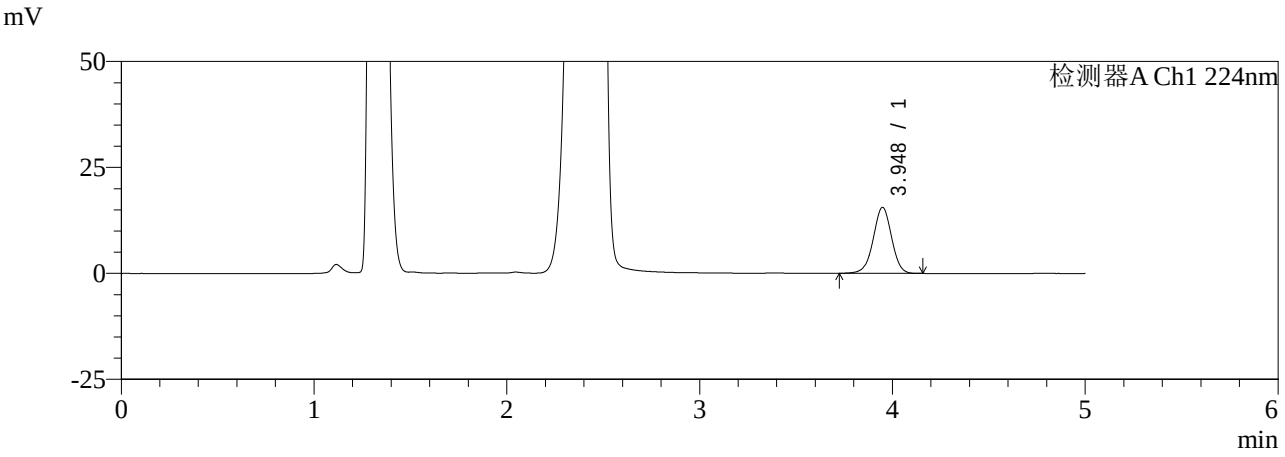
SHIMADZU LabSolutions

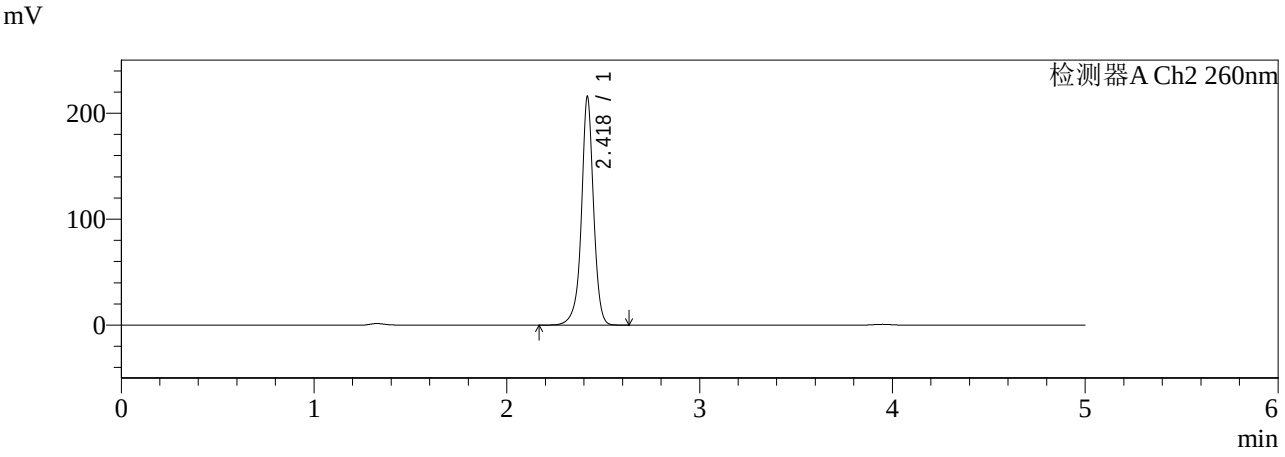
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-503-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 08:50:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:30
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	103053	100.000	15581	8354	0.988	--
总计		103053	100.000	15581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	947277	100.000	213469	7641	0.969	--
总计		947277	100.000	213469			

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

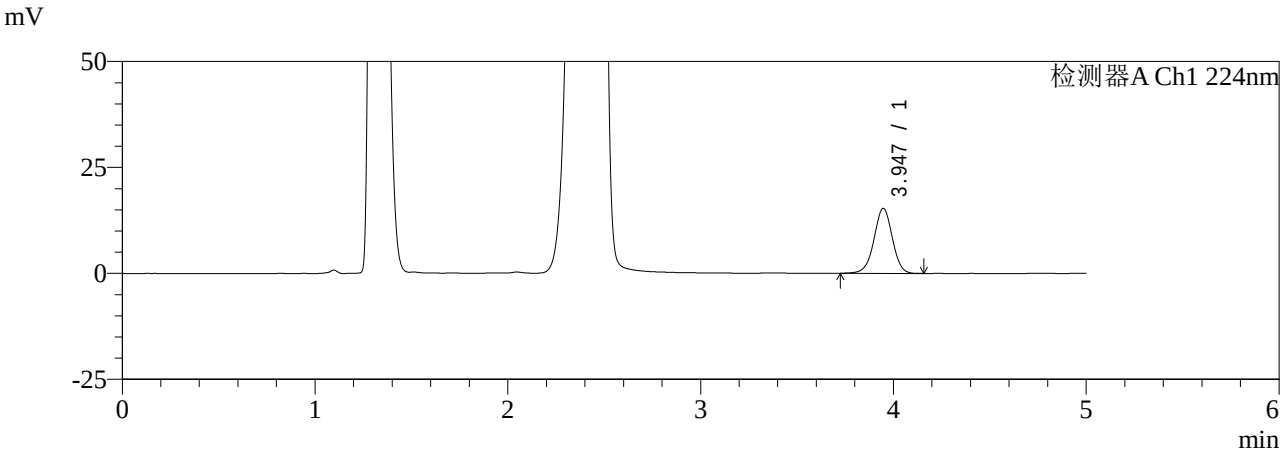
SHIMADZU LabSolutions

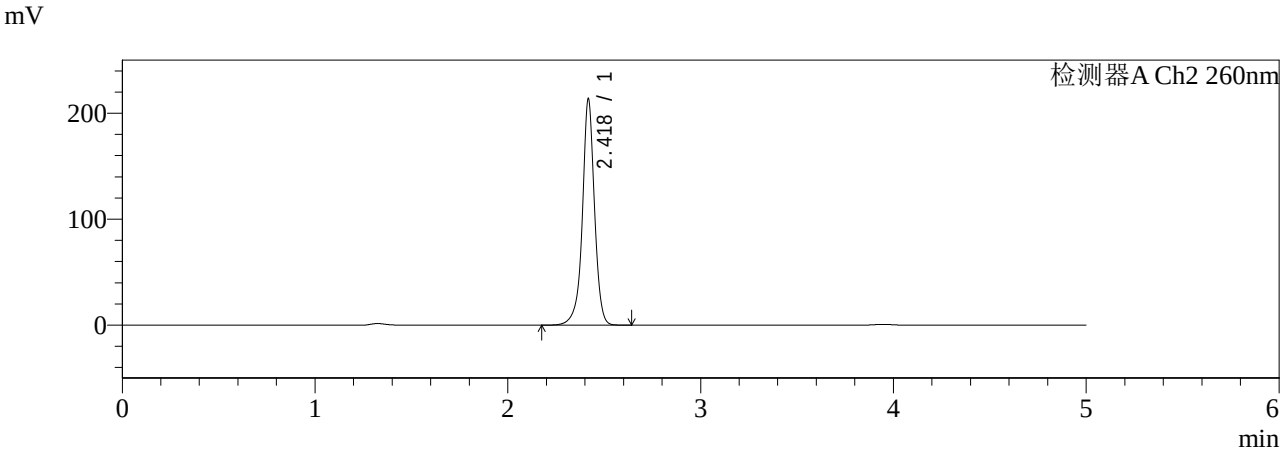
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-504-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 08:55:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:33
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	101535	100.000	15351	8358	0.988	--
总计		101535	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	2.418	936886	100.000	211167	7683	0.969	--
总计		936886	100.000	211167			

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

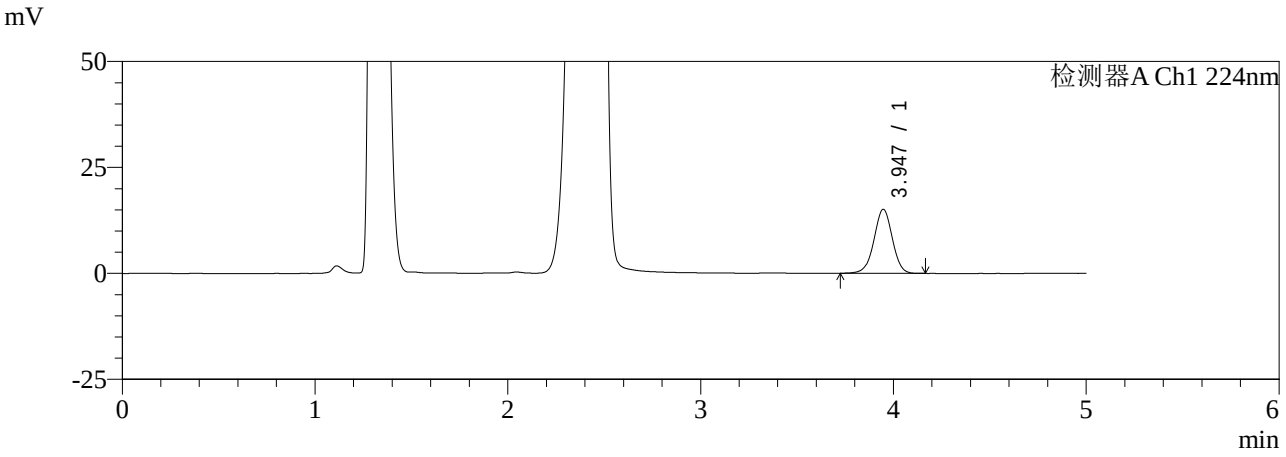
SHIMADZU LabSolutions

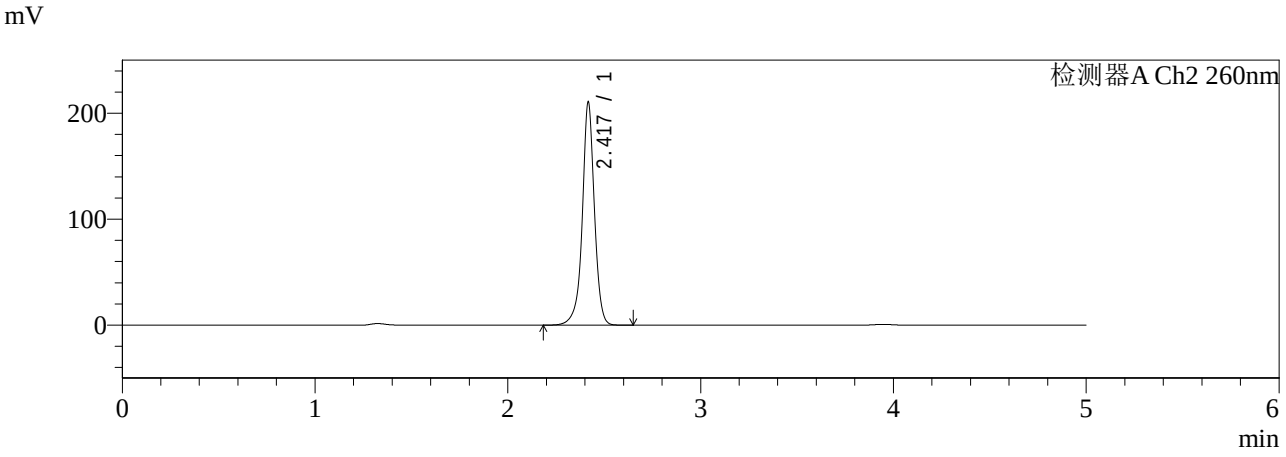
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-505-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 09:01:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:35
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	100113	100.000	15133	8361	0.989	--
总计		100113	100.000	15133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	922386	100.000	208231	7689	0.971	--
总计		922386	100.000	208231			

图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

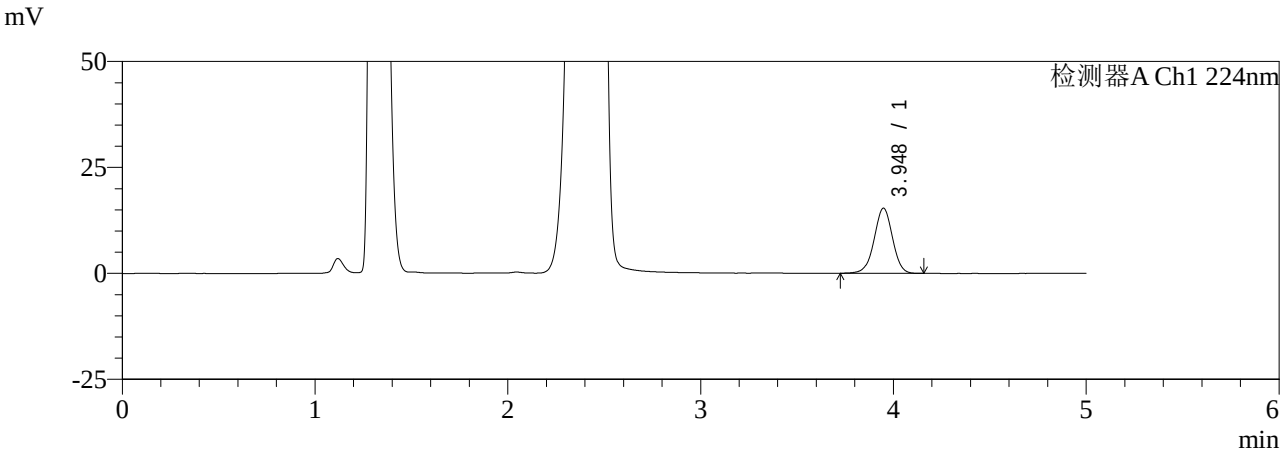
SHIMADZU LabSolutions

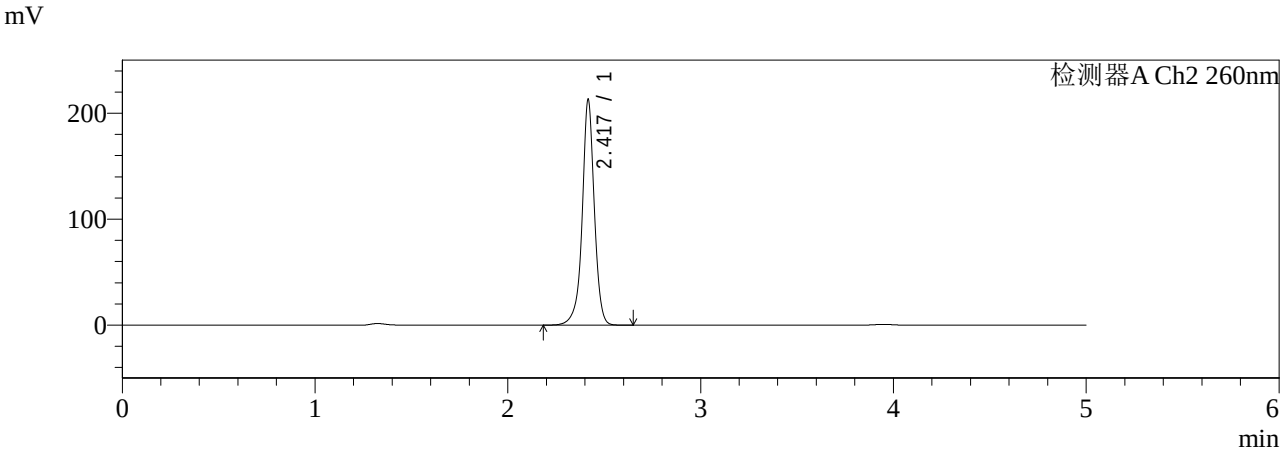
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-506-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl 版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 09:06:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101781	100.000	15375	8330	0.986	--
总计		101781	100.000	15375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	933623	100.000	211159	7656	0.972	--
总计		933623	100.000	211159			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

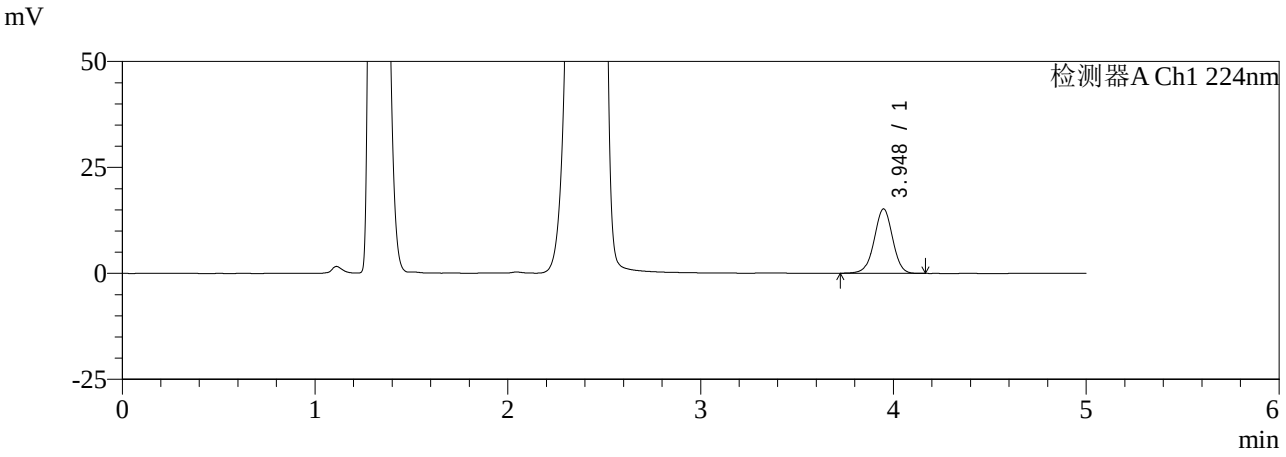
SHIMADZU LabSolutions

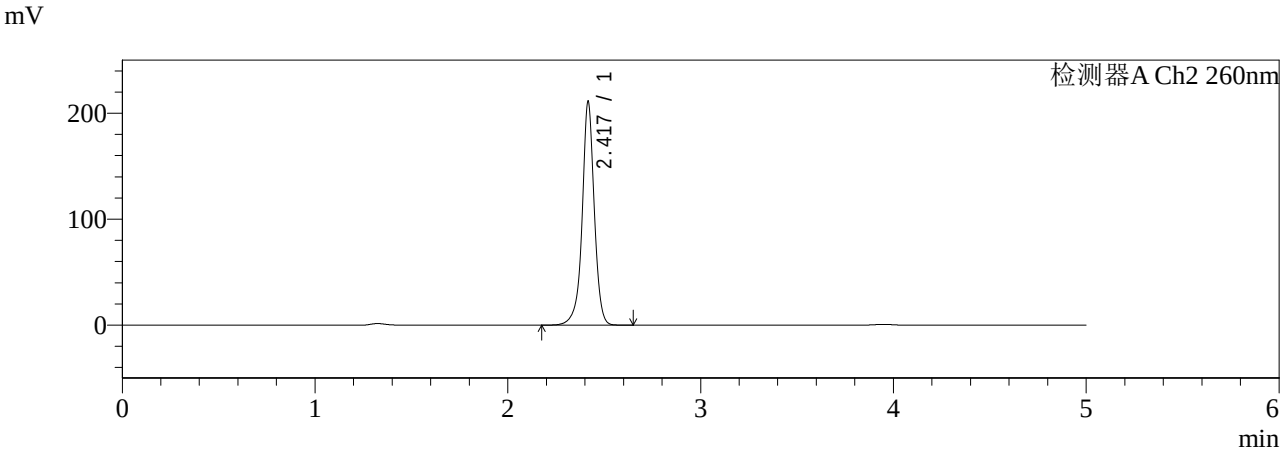
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-507-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
版本号：6.115
进样时间: 2025/01/07 09:12:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	100697	100.000	15205	8347	0.988	--
总计		100697	100.000	15205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	924542	100.000	209482	7661	0.973	--
总计		924542	100.000	209482			

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

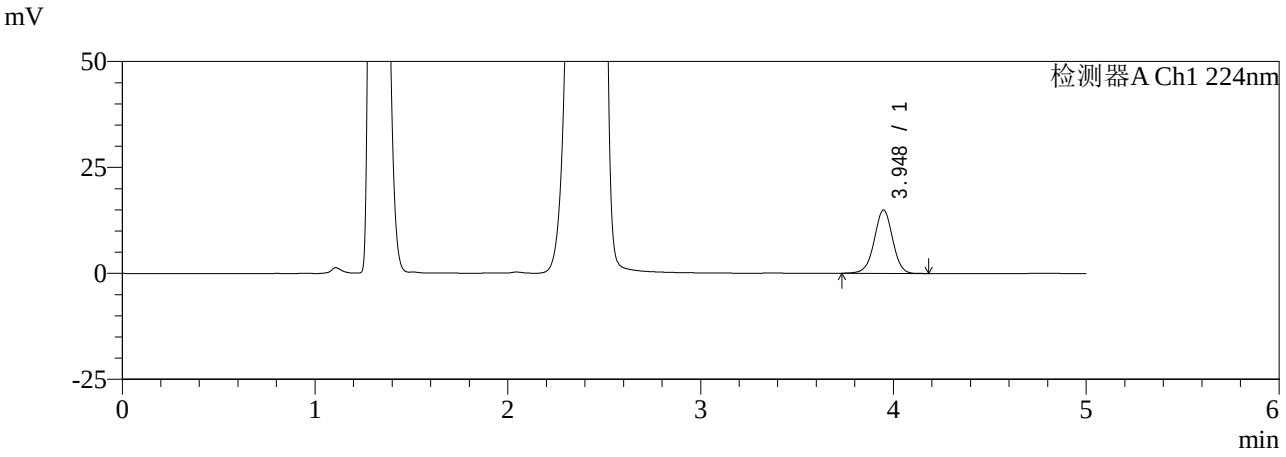
SHIMADZU LabSolutions

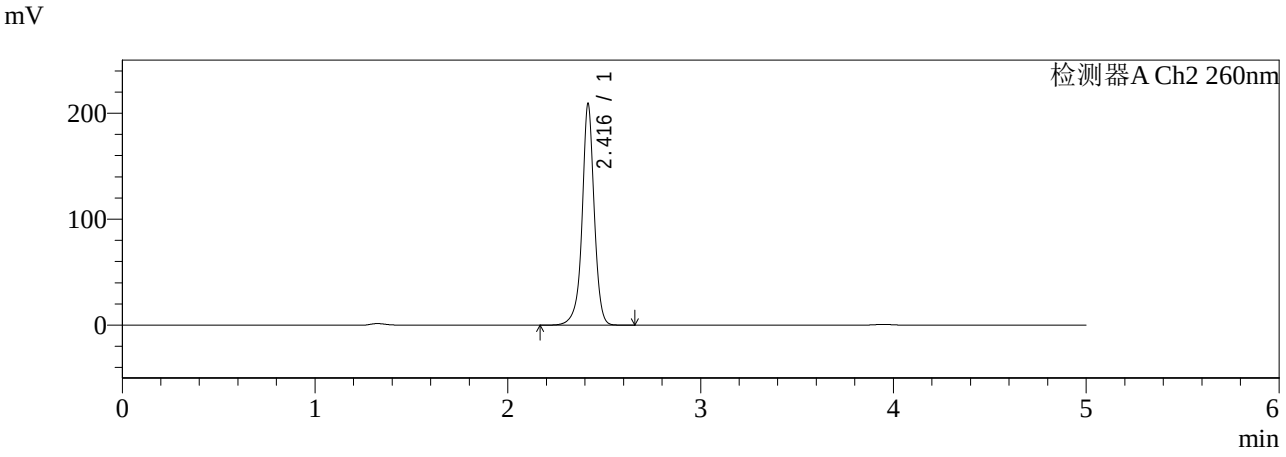
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-508-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 09:17:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:43
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98935	100.000	14952	8365	0.990	--
总计		98935	100.000	14952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	914991	100.000	207820	7687	0.974	--
总计		914991	100.000	207820			

图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

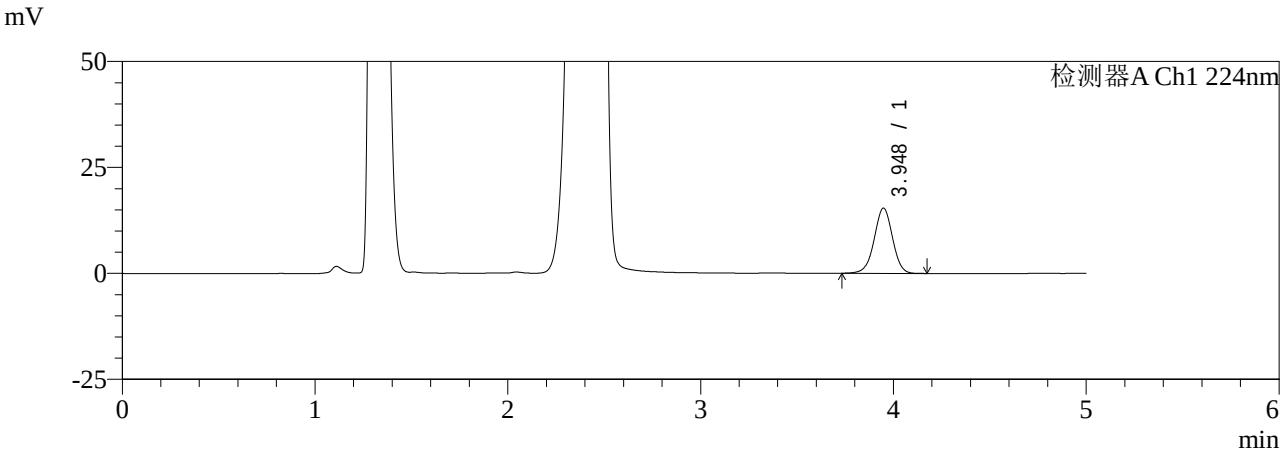
SHIMADZU LabSolutions

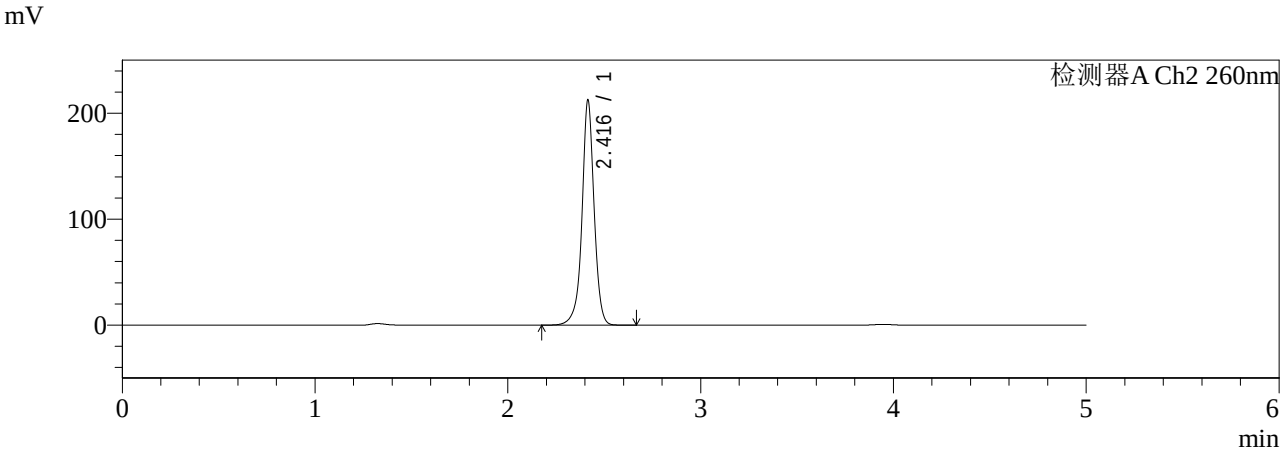
SMF-4034

<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$SMF-4034 - 0-91/11-509-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 09:22:48　　实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101806	100.000	15394	8346	0.988	--
总计		101806	100.000	15394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	931943	100.000	211755	7625	0.980	--
总计		931943	100.000	211755			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

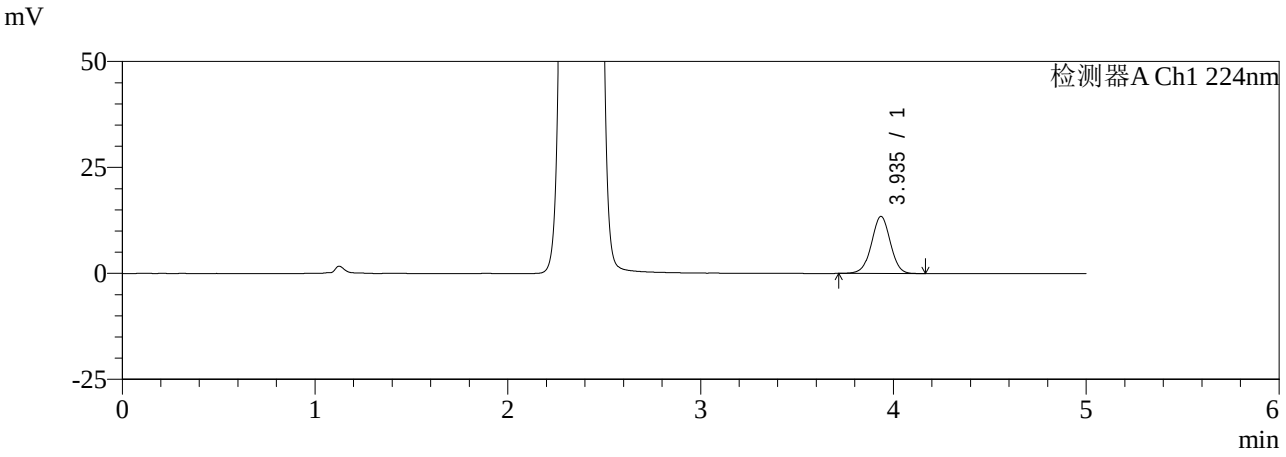
SHIMADZU LabSolutions

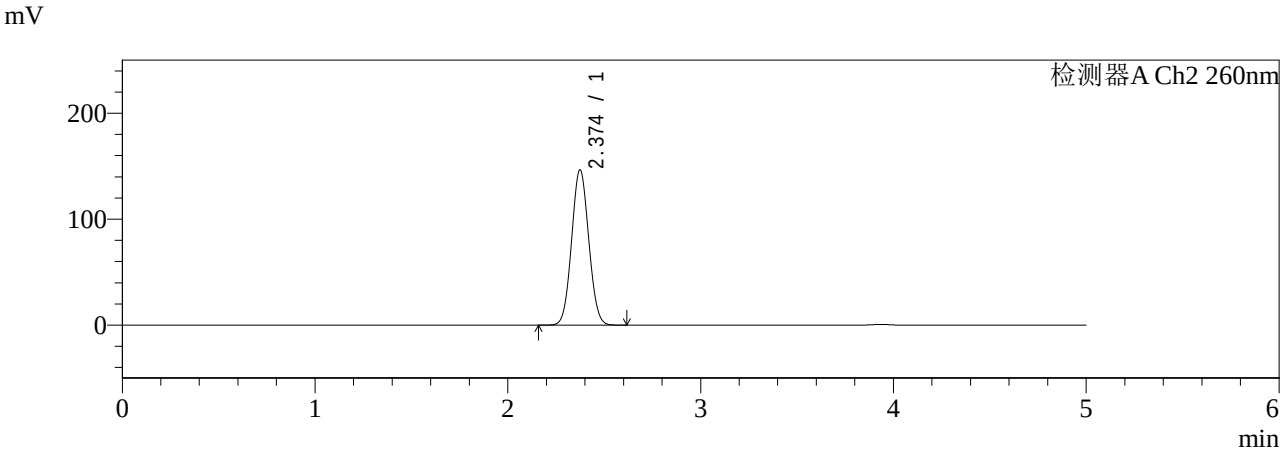
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-510-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 09:28:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	91570	100.000	13429	7830	0.998	--
总计		91570	100.000	13429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	907515	100.000	146365	3360	1.056	--
总计		907515	100.000	146365			

图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

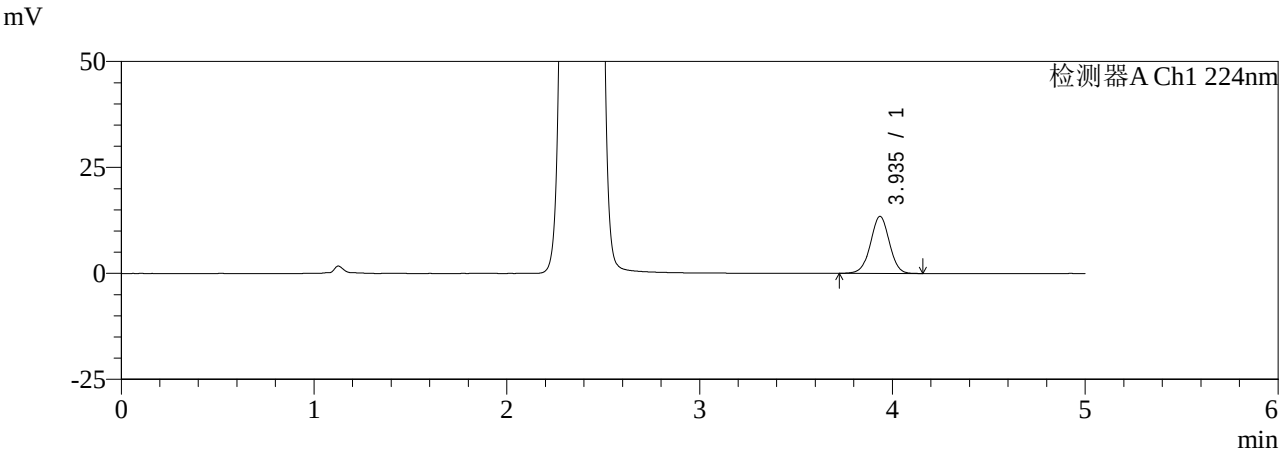
SHIMADZU LabSolutions

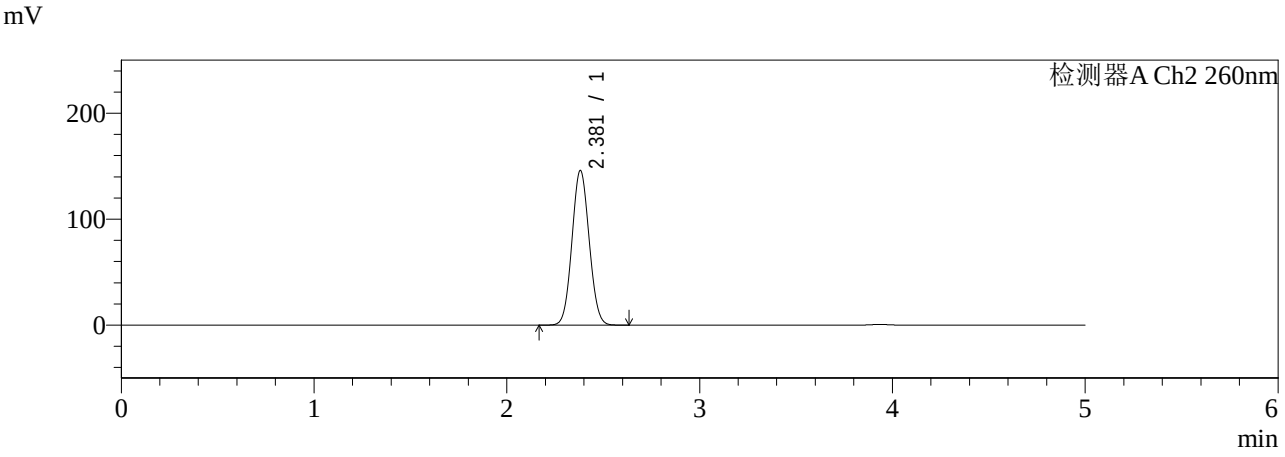
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
数据文件名: RC$SMF-4034 - 0-91/11-511-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX260.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 09:33:37
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）:2025/01/07 10:45:51
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	91455	100.000	13427	7815	0.999	--
总计		91455	100.000	13427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	908042	100.000	146008	3349	1.062	--
总计		908042	100.000	146008			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2