



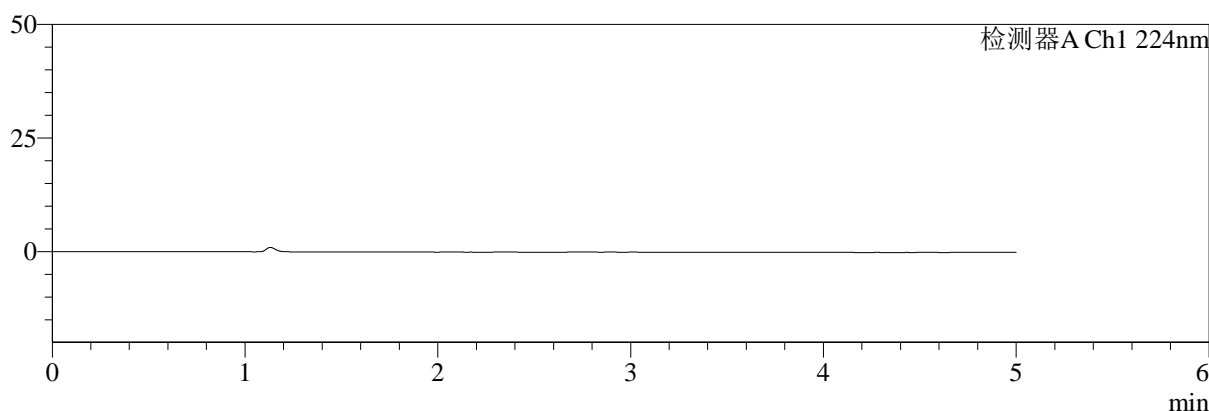
SMF-4034

<样品信息>

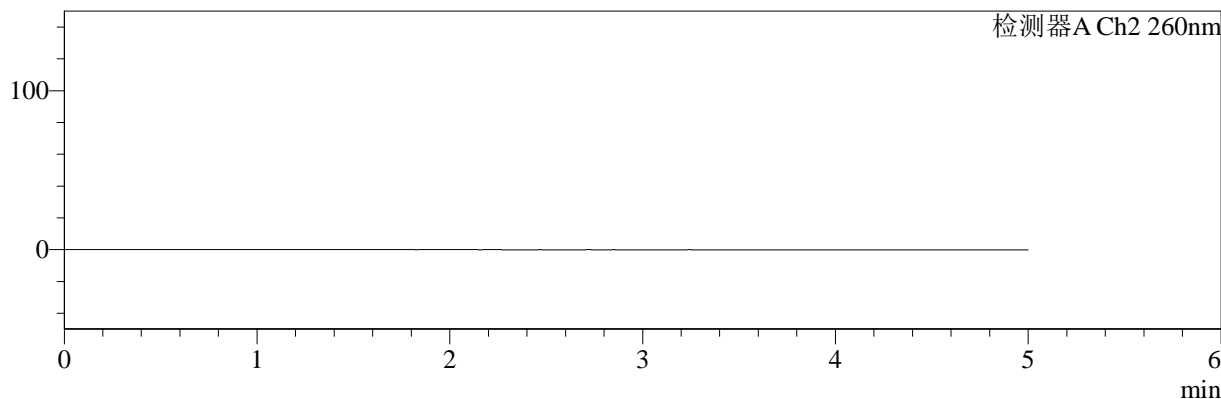
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2102-2 - zzp-js6y-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 11:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



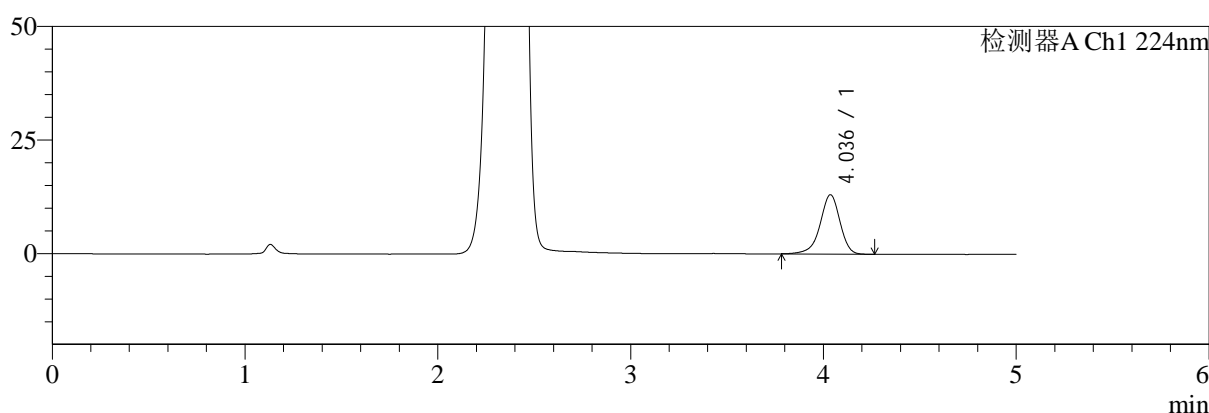
SMF-4034

<样品信息>

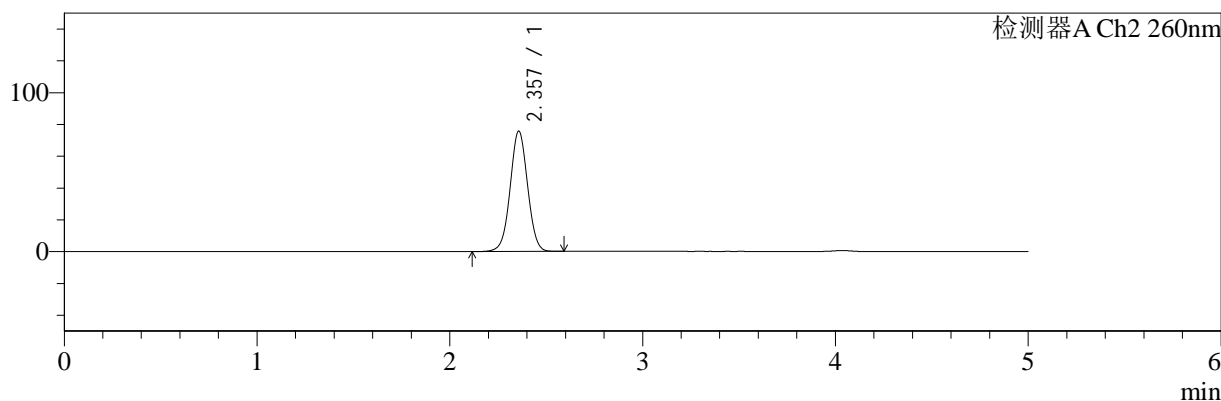
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2103-2 - zzp-js6y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 11:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	93983	100.000	13065	7625	0.920	--
总计		93983	100.000	13065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	477246	100.000	75664	3259	1.016	--
总计		477246	100.000	75664			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



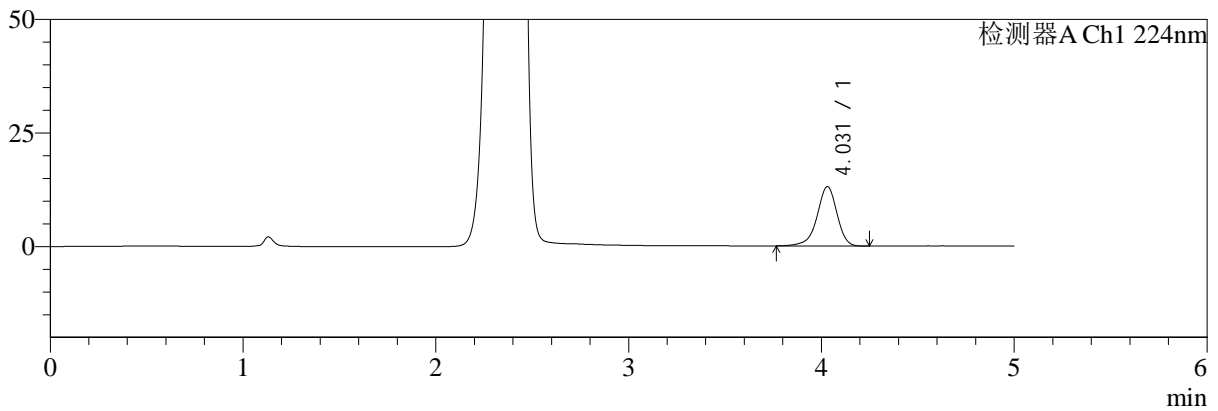
SMF-4034

<样品信息>

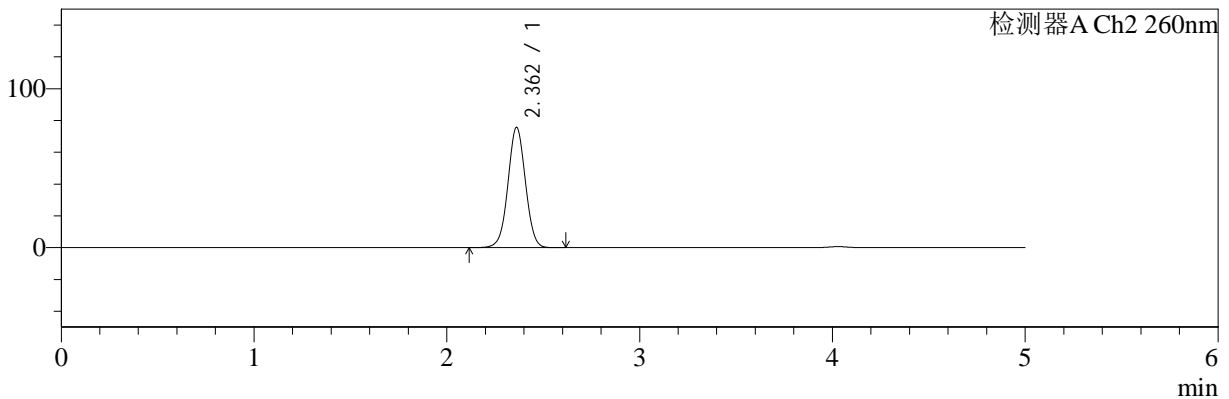
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2104-2 - zzp-js6y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 11:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	94162	100.000	13090	7626	0.918	--
总计		94162	100.000	13090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	478222	100.000	75688	3257	1.016	--
总计		478222	100.000	75688			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



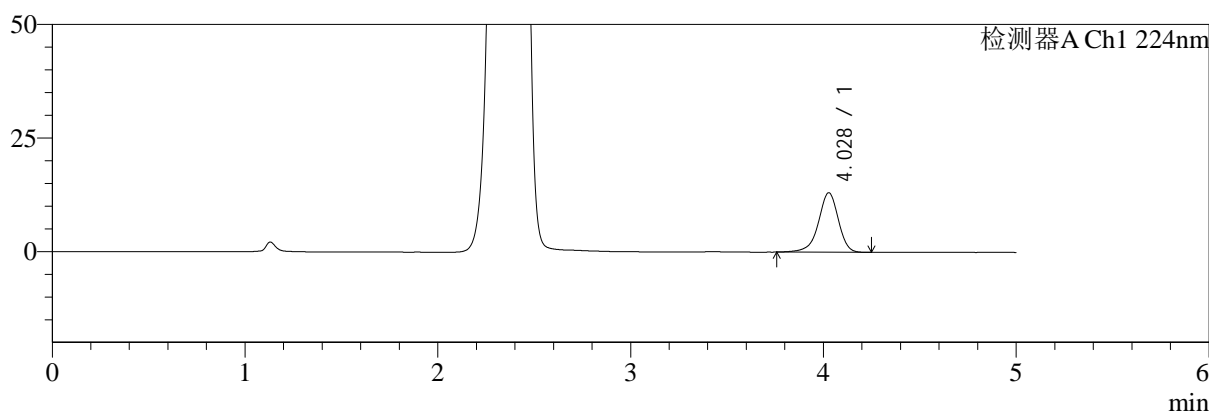
SMF-4034

<样品信息>

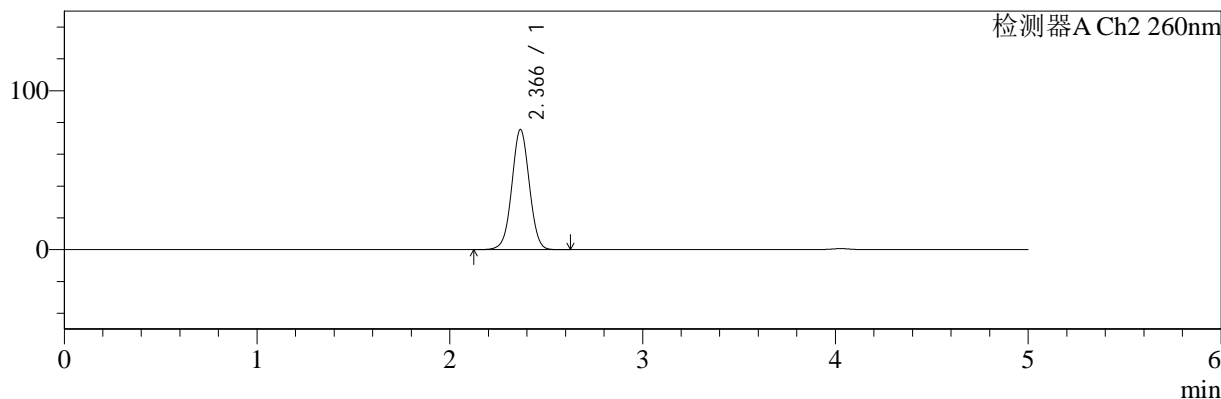
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2105-2 - zzp-js6y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 11:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	94400	100.000	13089	7595	0.920	--
总计		94400	100.000	13089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	478363	100.000	75452	3255	1.017	--
总计		478363	100.000	75452			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



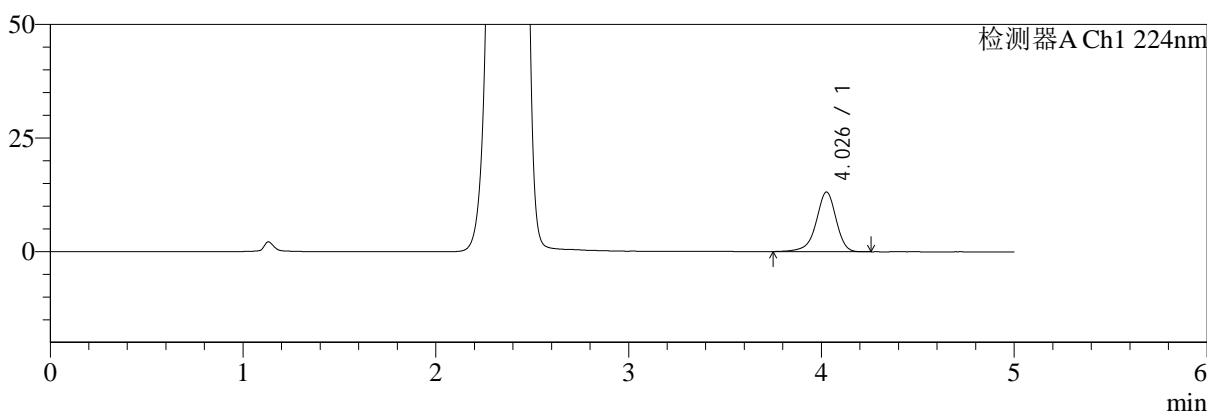
SMF-4034

<样品信息>

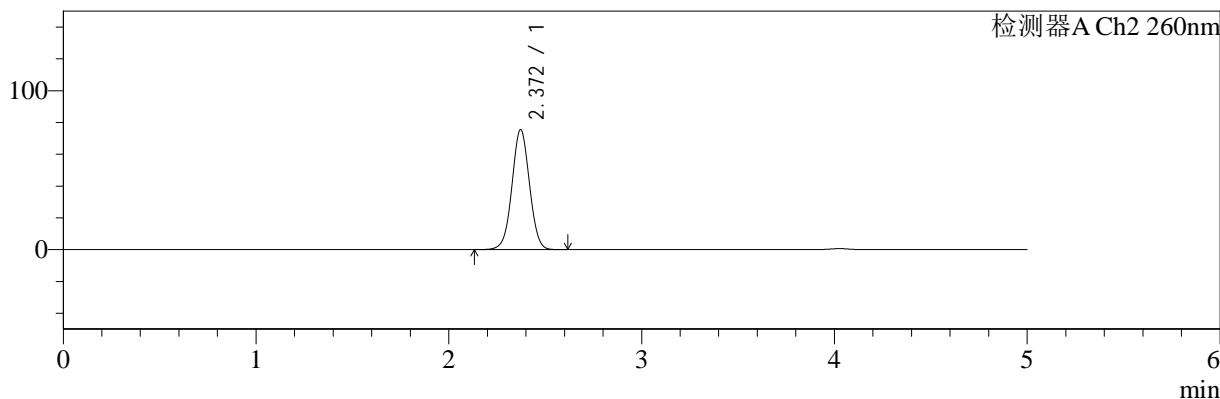
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2106-2 - zzp-js6y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 11:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	94690	100.000	13098	7585	0.919	--
总计		94690	100.000	13098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	478717	100.000	75531	3261	1.017	--
总计		478717	100.000	75531			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



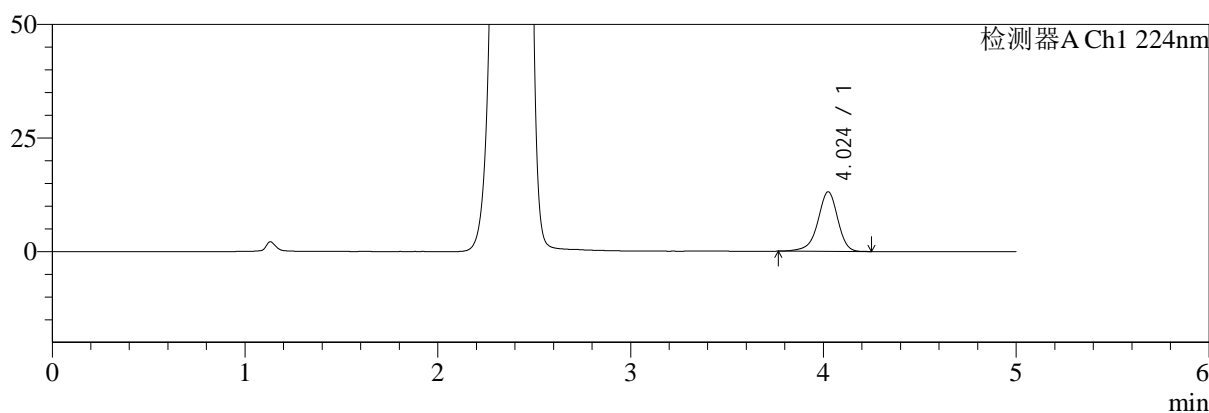
SMF-4034

<样品信息>

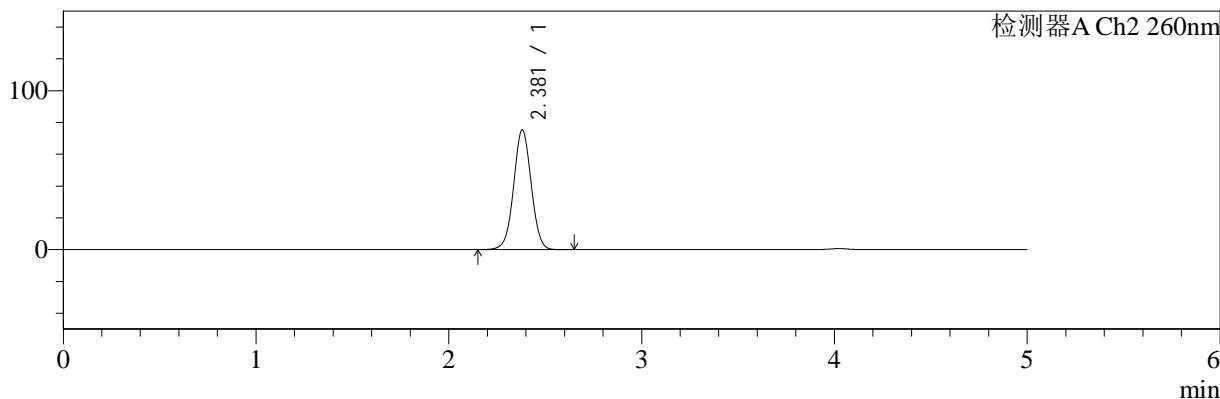
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2107-2 - zzp-js6y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	94281	100.000	13109	7612	0.923	--
总计		94281	100.000	13109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	479196	100.000	75381	3266	1.017	--
总计		479196	100.000	75381			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



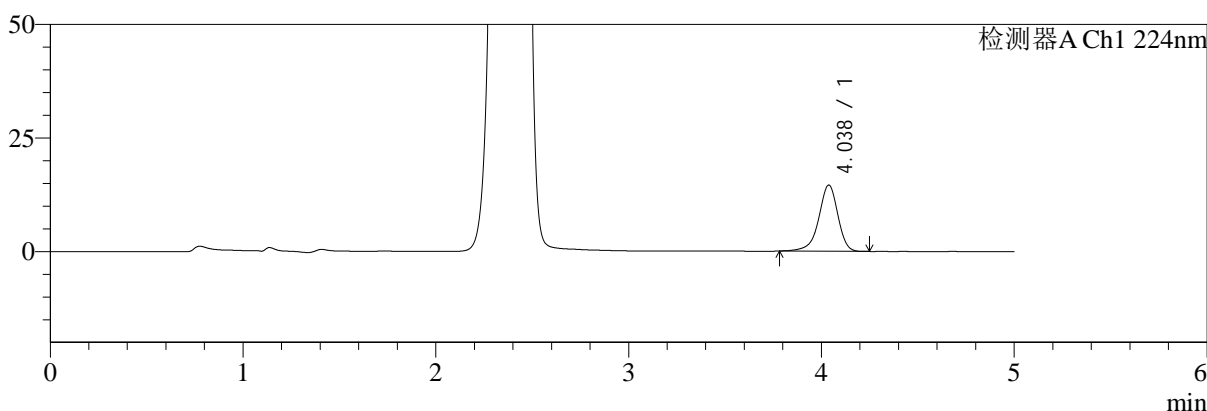
SMF-4034

<样品信息>

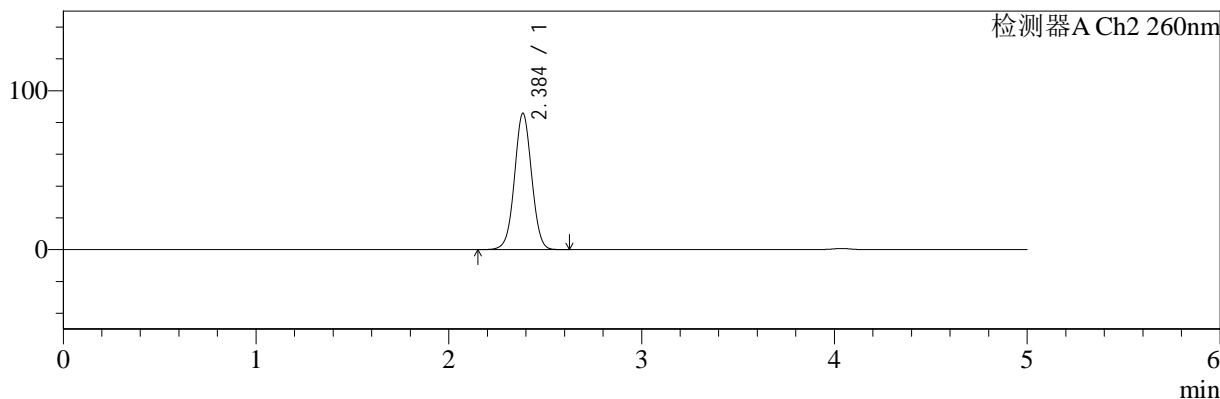
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2108-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	100595	100.000	14592	8357	0.910	--
总计		100595	100.000	14592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	531315	100.000	85374	3455	1.022	--
总计		531315	100.000	85374			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



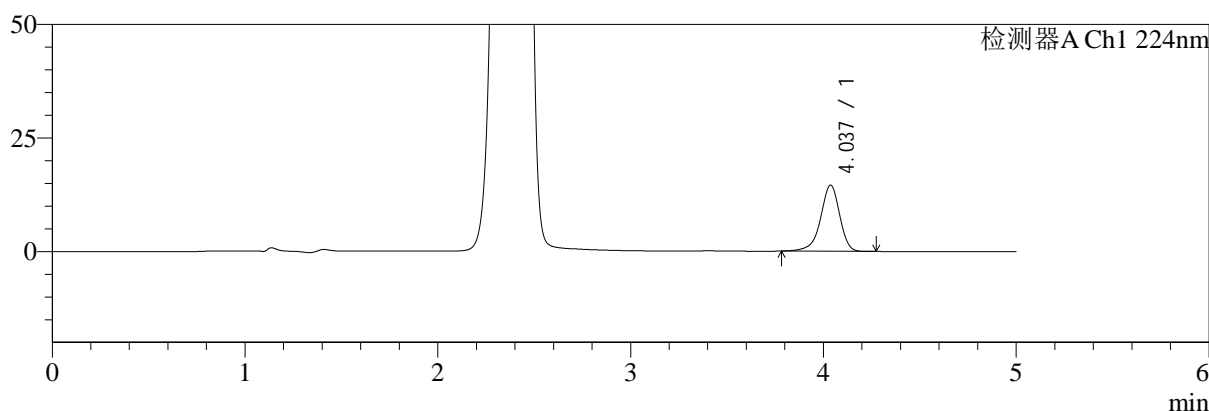
SMF-4034

<样品信息>

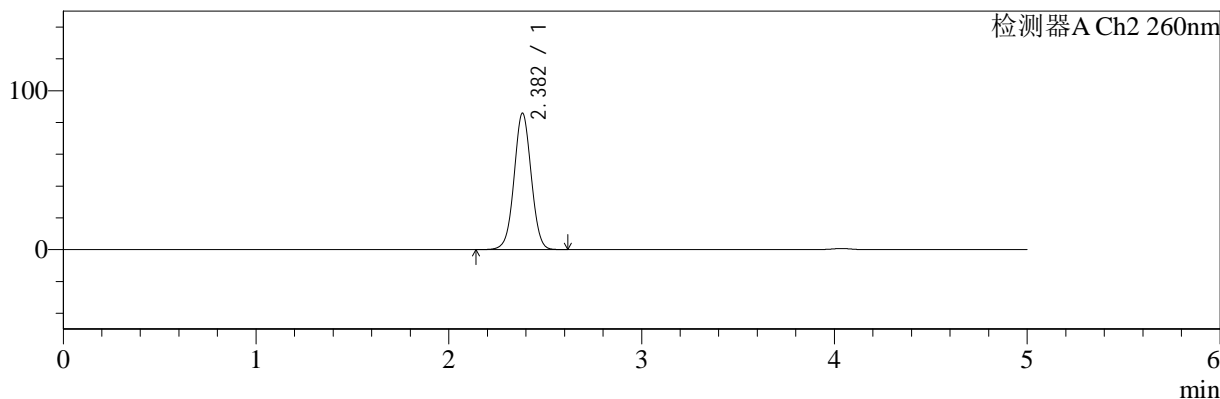
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2109-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	100522	100.000	14578	8342	0.908	--
总计		100522	100.000	14578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	531153	100.000	85800	3458	1.021	--
总计		531153	100.000	85800			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



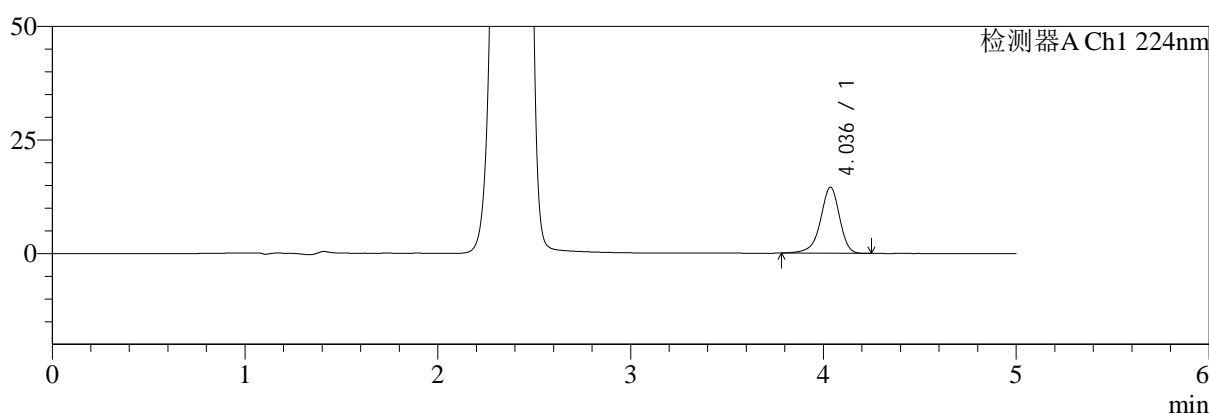
SMF-4034

<样品信息>

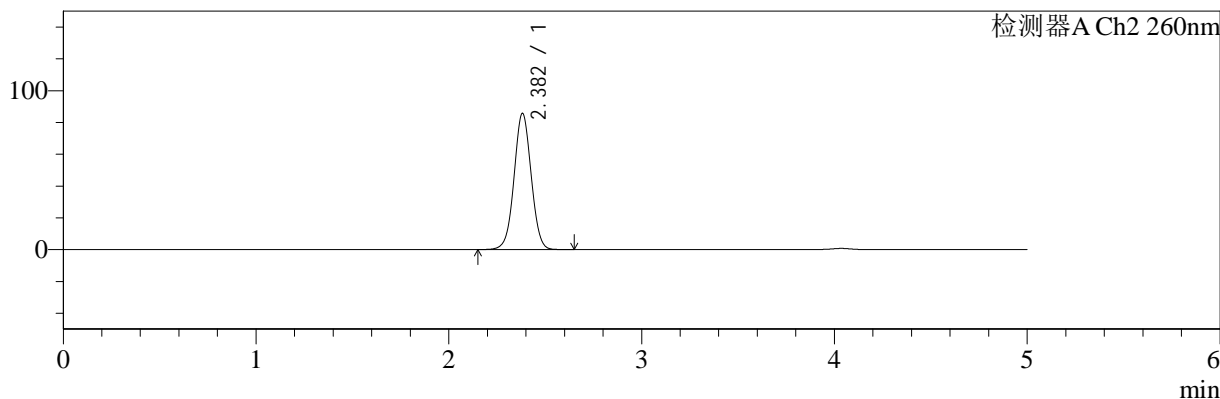
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2110-3 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/01 08:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	100440	100.000	14556	8313	0.912	--
总计		100440	100.000	14556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	529816	100.000	85650	3458	1.022	--
总计		529816	100.000	85650			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



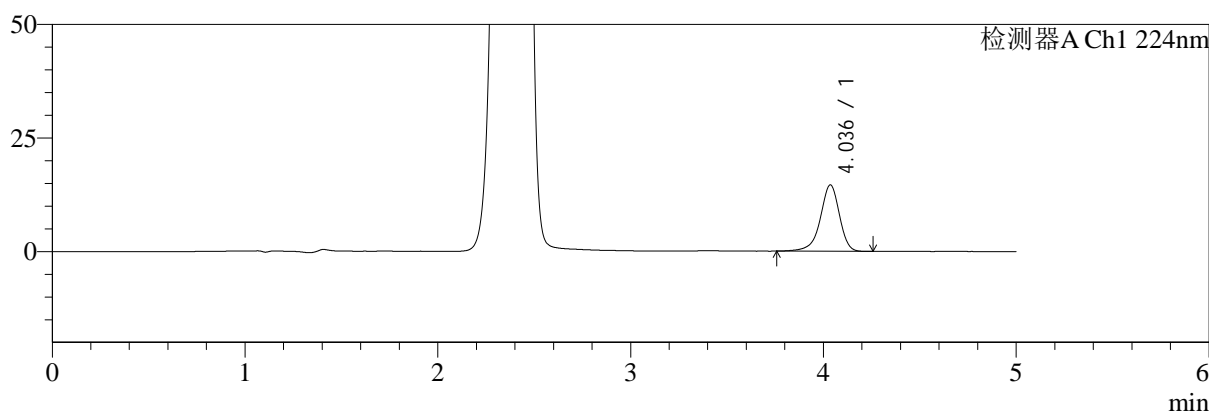
SMF-4034

<样品信息>

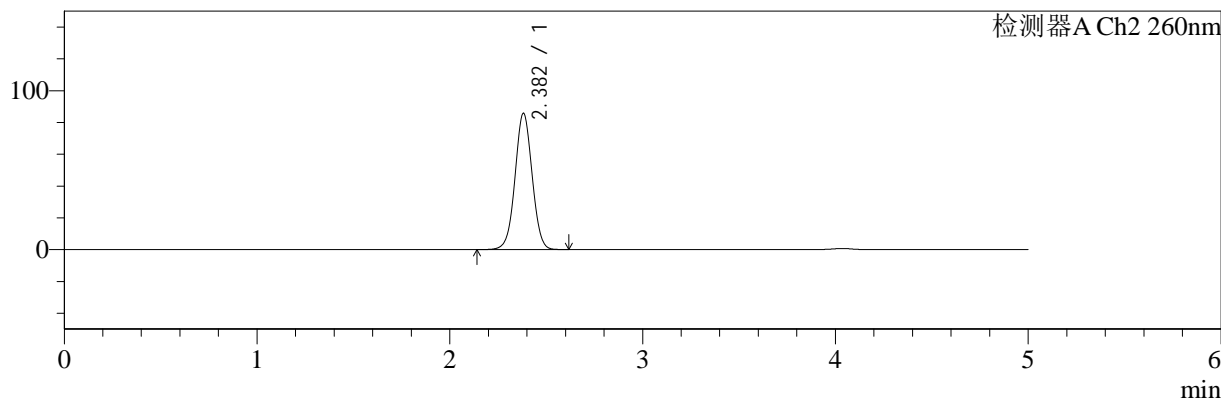
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2111-3 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/01 08:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	101079	100.000	14595	8312	0.906	--
总计		101079	100.000	14595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	529825	100.000	85732	3458	1.021	--
总计		529825	100.000	85732			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



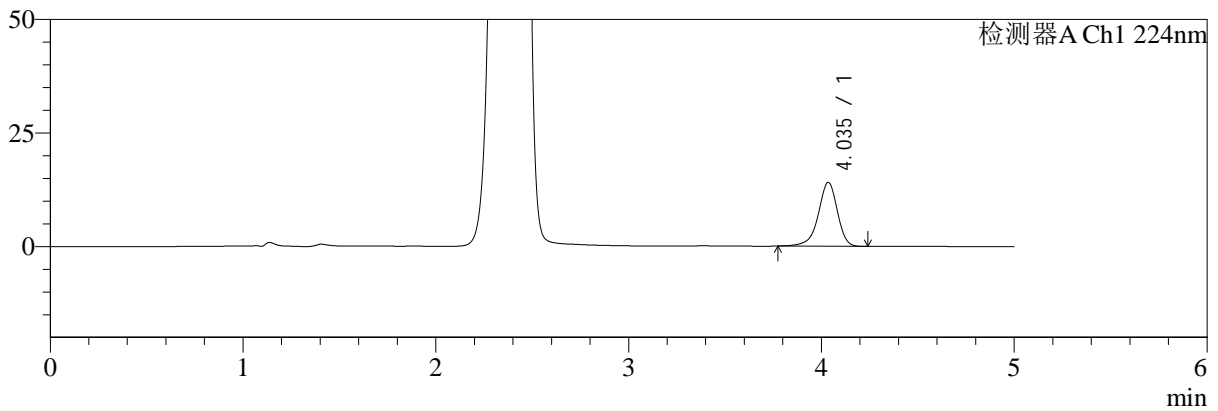
SMF-4034

<样品信息>

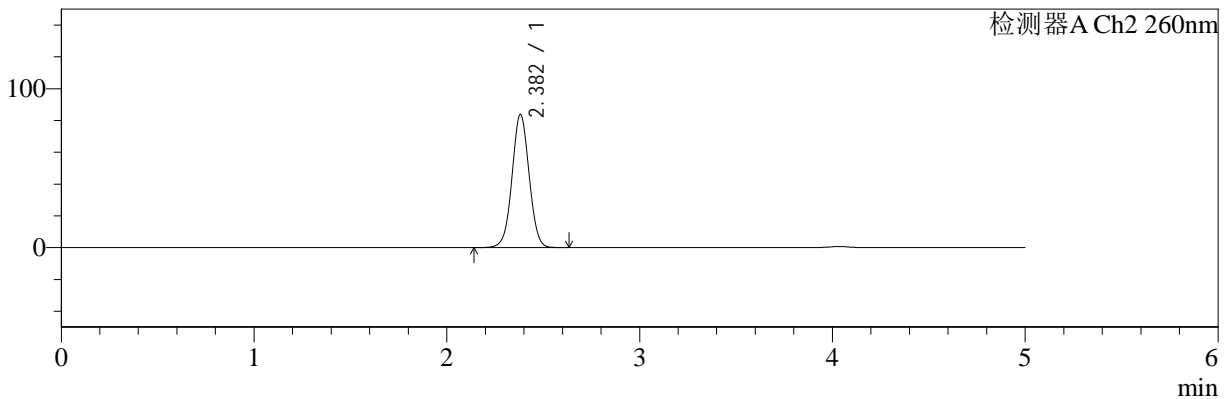
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2112-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	96682	100.000	14036	8339	0.910	--
总计		96682	100.000	14036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	517730	100.000	83759	3460	1.021	--
总计		517730	100.000	83759			

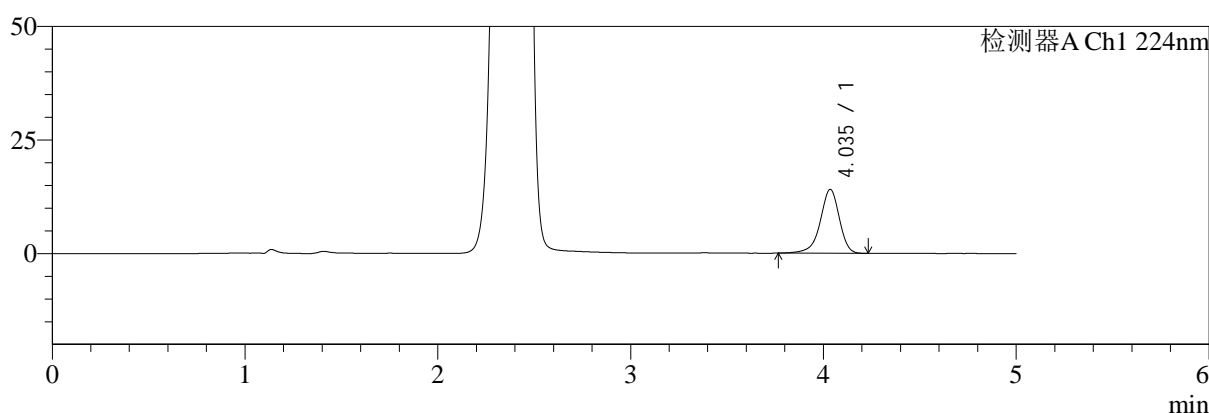
图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

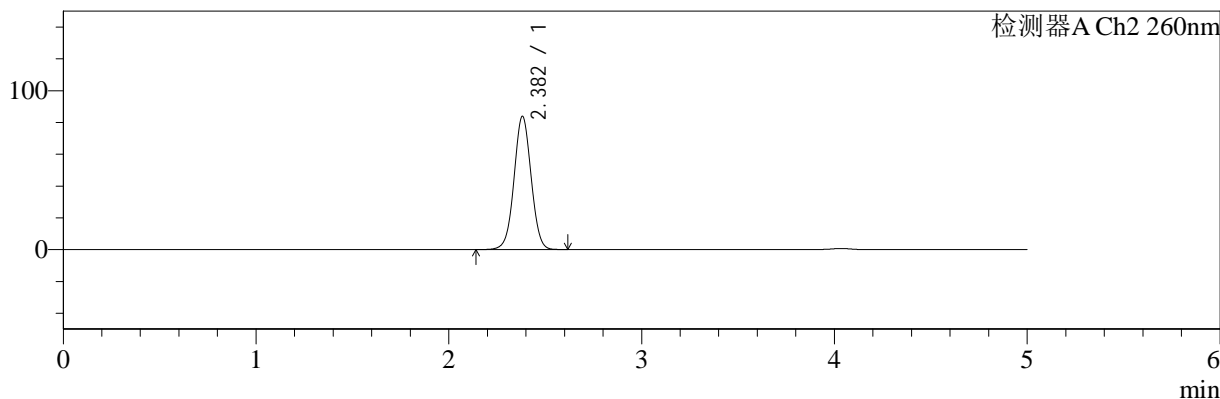
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2113-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	97218	100.000	14043	8317	0.909	--
总计		97218	100.000	14043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	517878	100.000	83805	3461	1.021	--
总计		517878	100.000	83805			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



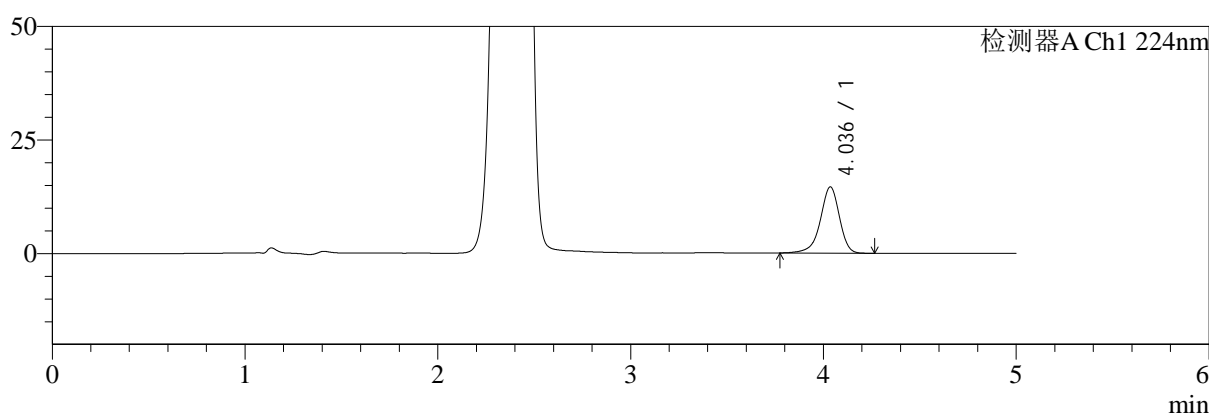
SMF-4034

<样品信息>

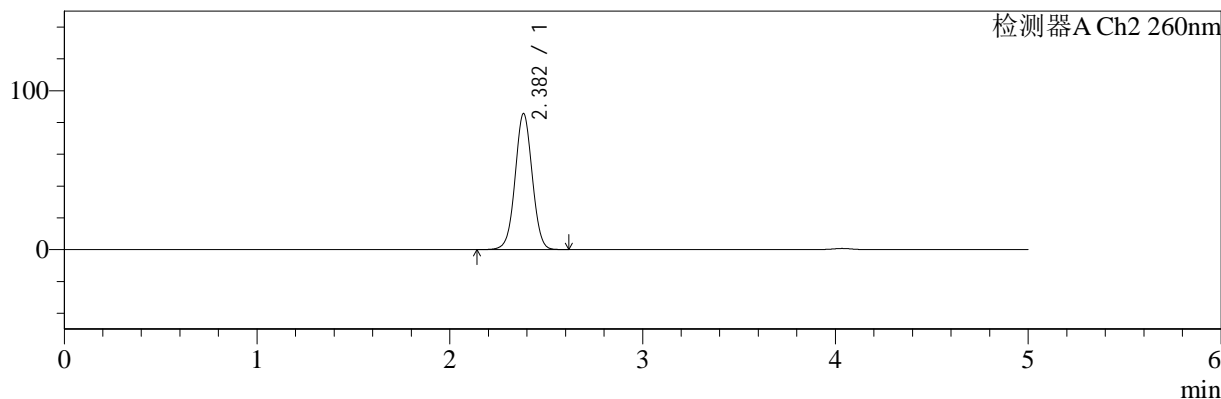
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2114-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	100803	100.000	14574	8322	0.912	--
总计		100803	100.000	14574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	528693	100.000	85483	3463	1.022	--
总计		528693	100.000	85483			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



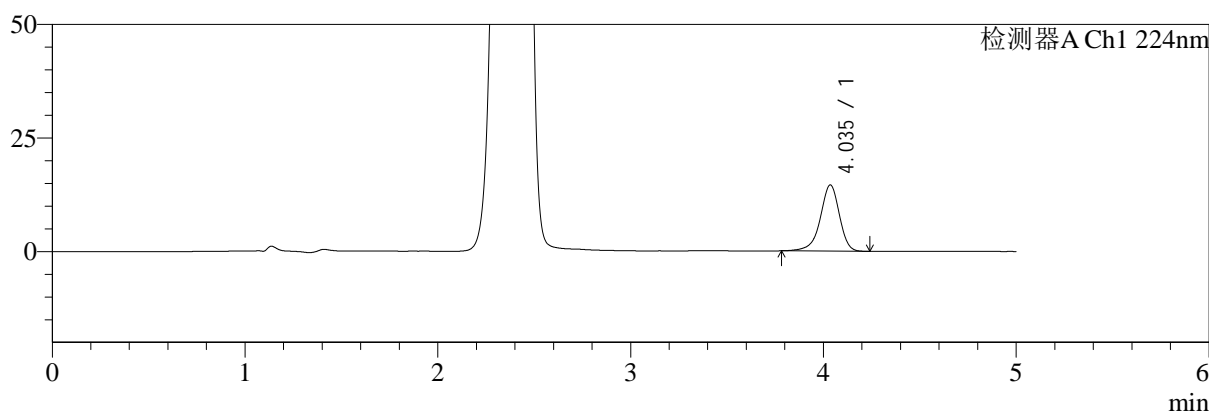
SMF-4034

<样品信息>

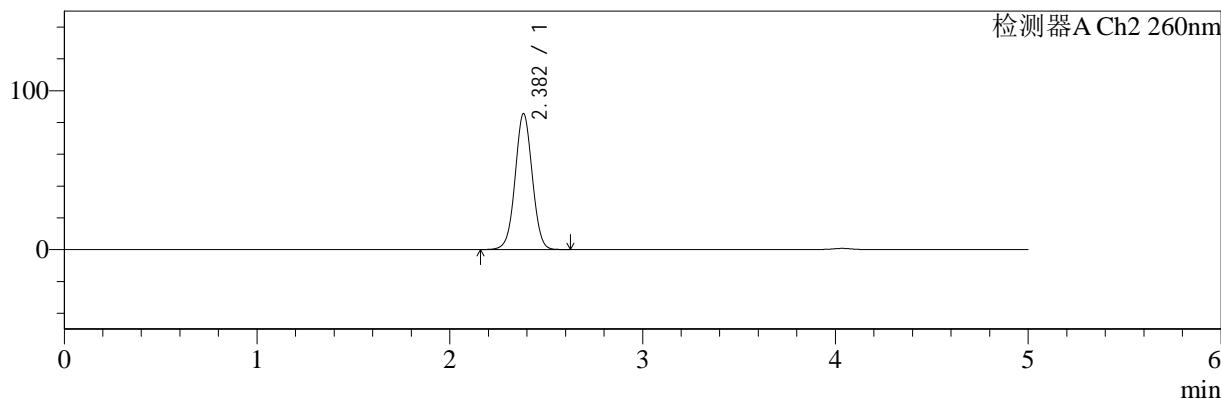
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2115-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	100256	100.000	14537	8320	0.911	--
总计		100256	100.000	14537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	528503	100.000	85413	3459	1.022	--
总计		528503	100.000	85413			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



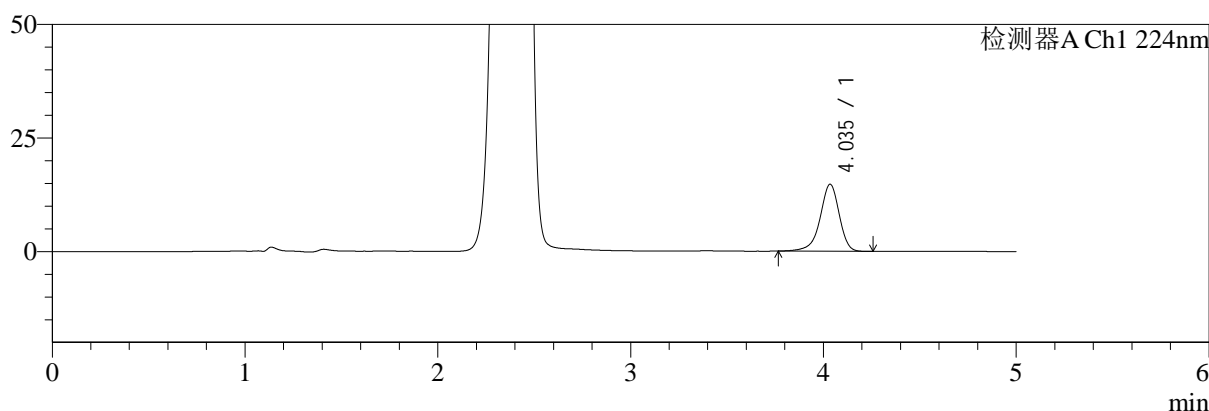
SMF-4034

<样品信息>

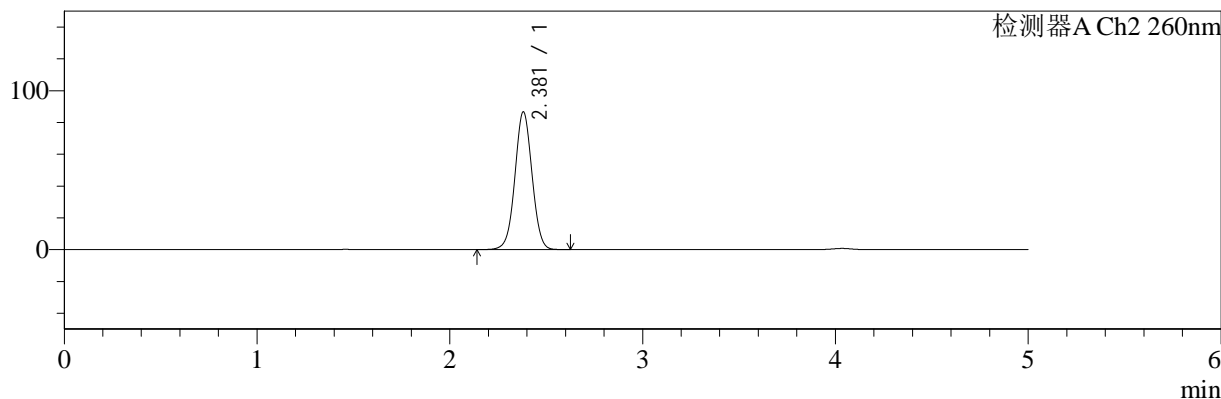
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2116-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	101987	100.000	14716	8288	0.908	--
总计		101987	100.000	14716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	535861	100.000	86697	3458	1.021	--
总计		535861	100.000	86697			

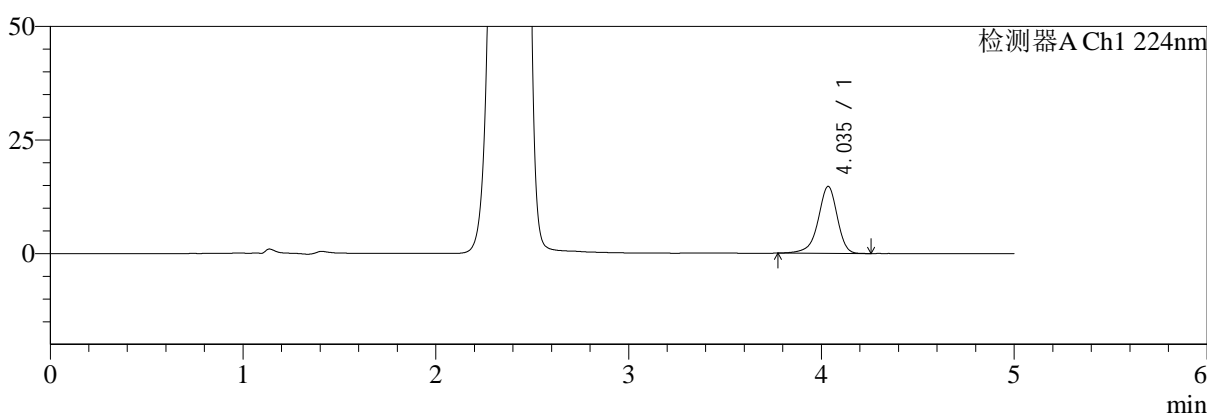
图15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

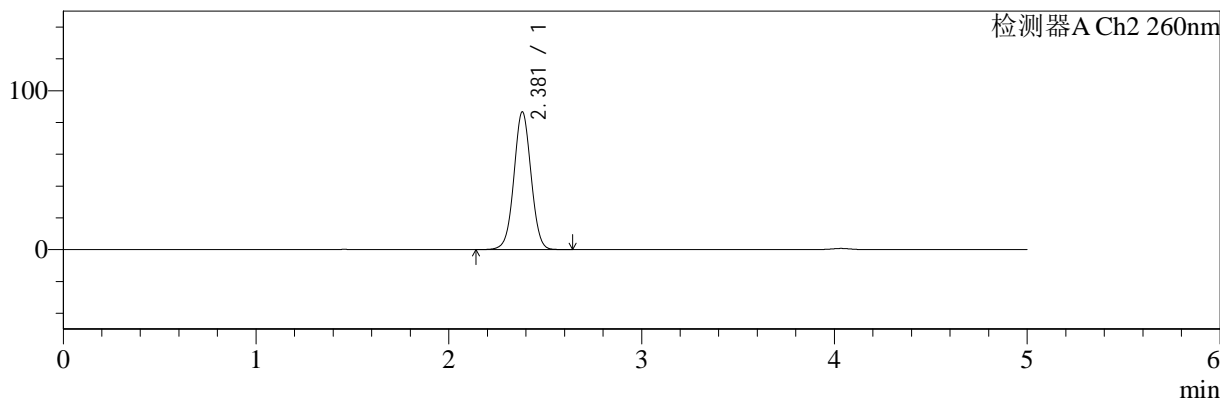
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2117-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 12:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	101821	100.000	14702	8306	0.908	--
总计		101821	100.000	14702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	535961	100.000	86712	3460	1.021	--
总计		535961	100.000	86712			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



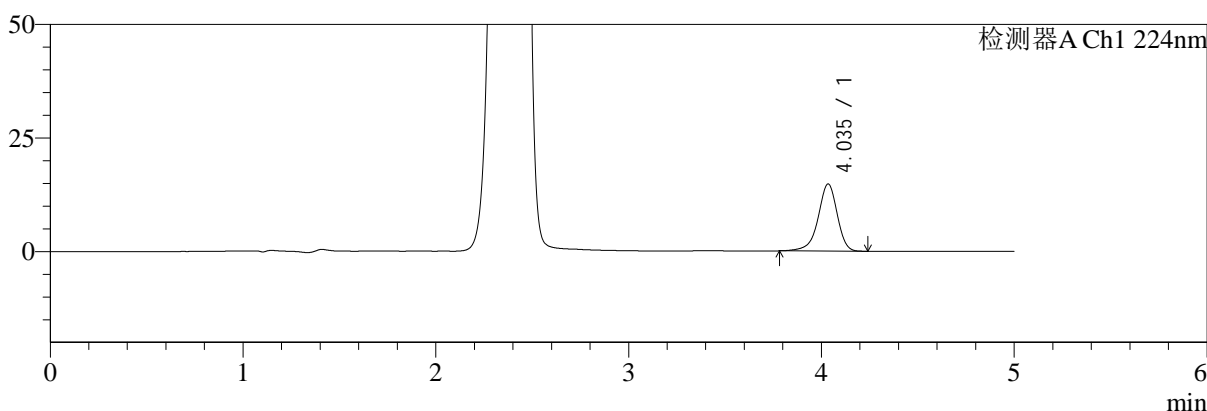
SMF-4034

<样品信息>

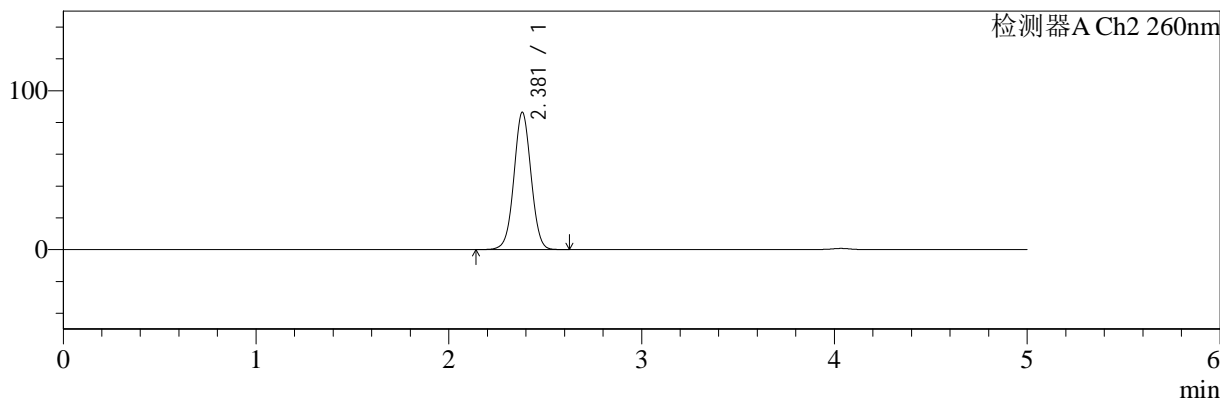
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2118-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	101764	100.000	14725	8344	0.912	--
总计		101764	100.000	14725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	534050	100.000	86368	3459	1.021	--
总计		534050	100.000	86368			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



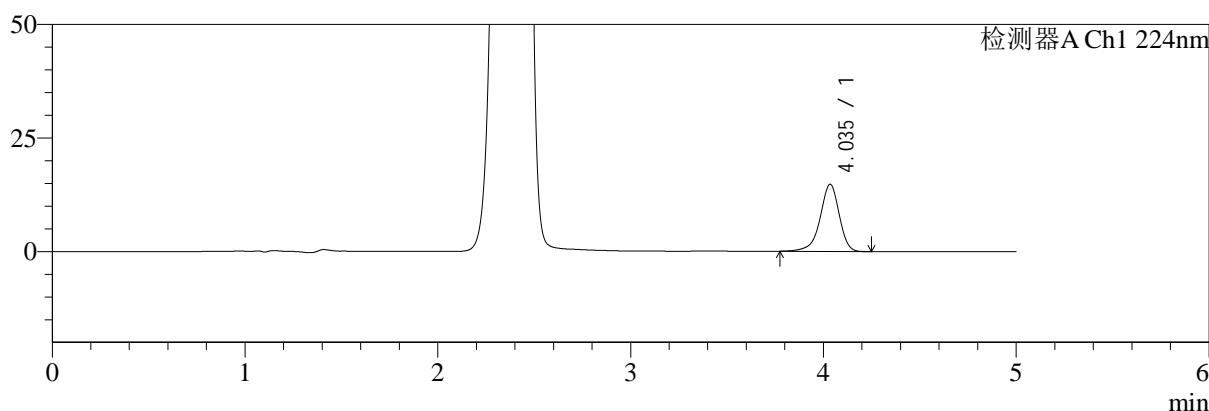
SMF-4034

<样品信息>

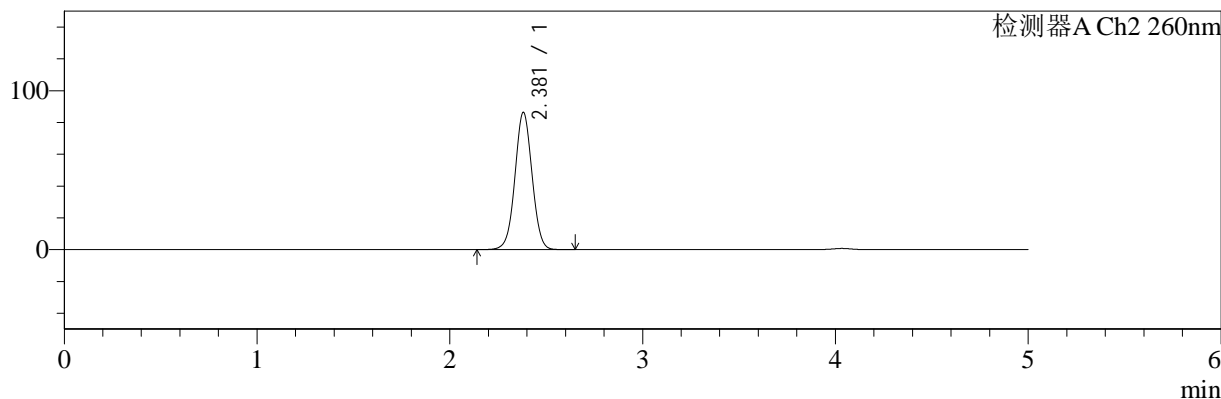
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2119-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	102102	100.000	14736	8296	0.908	--
总计		102102	100.000	14736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	533951	100.000	86367	3459	1.021	--
总计		533951	100.000	86367			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



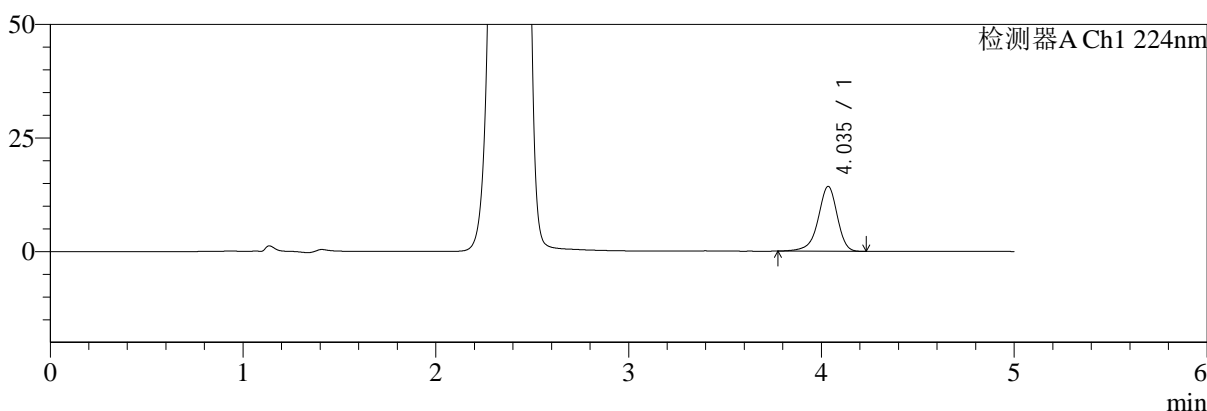
SMF-4034

<样品信息>

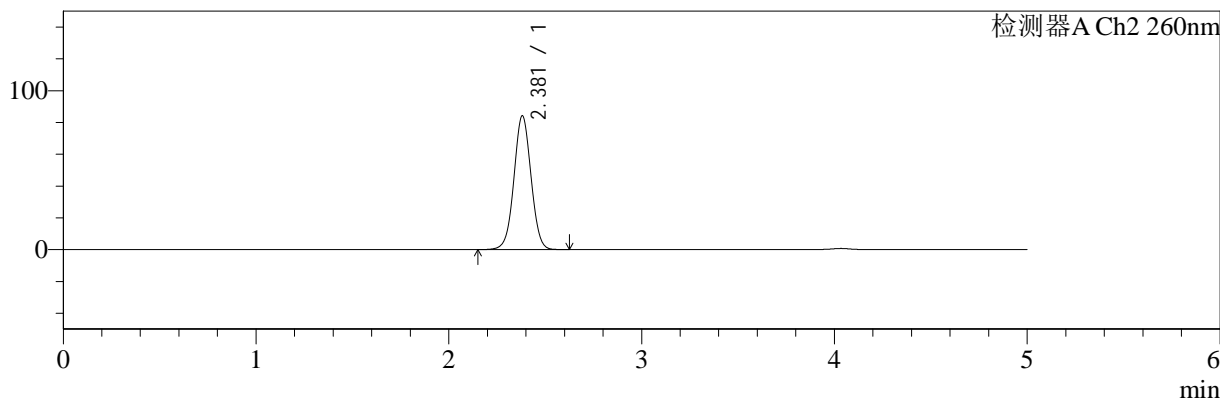
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2120-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98734	100.000	14251	8293	0.910	--
总计		98734	100.000	14251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	520091	100.000	84171	3459	1.021	--
总计		520091	100.000	84171			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



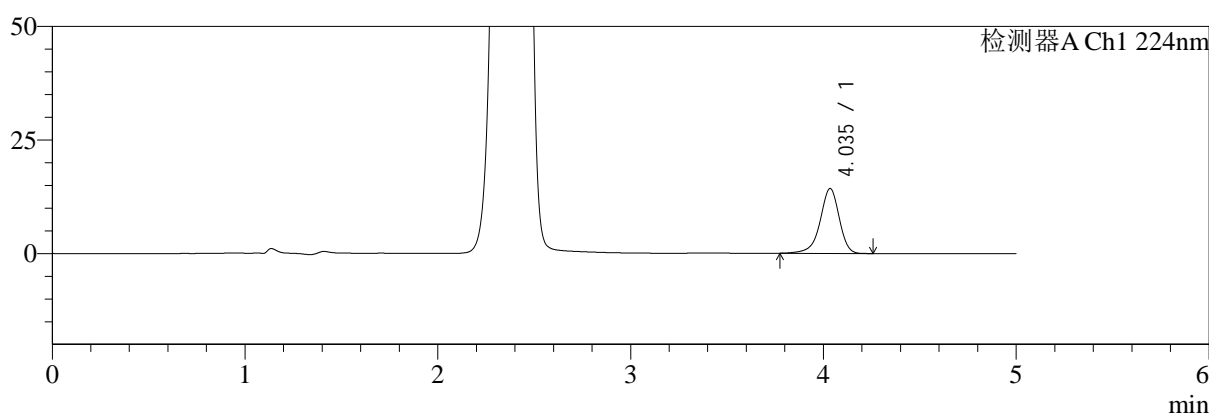
SMF-4034

<样品信息>

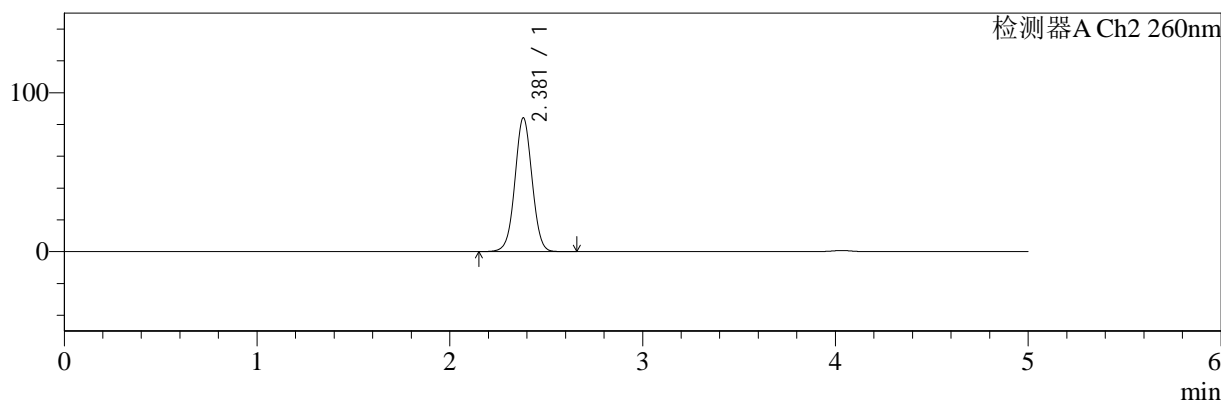
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2121-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98654	100.000	14230	8315	0.910	--
总计		98654	100.000	14230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	520103	100.000	84151	3460	1.022	--
总计		520103	100.000	84151			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



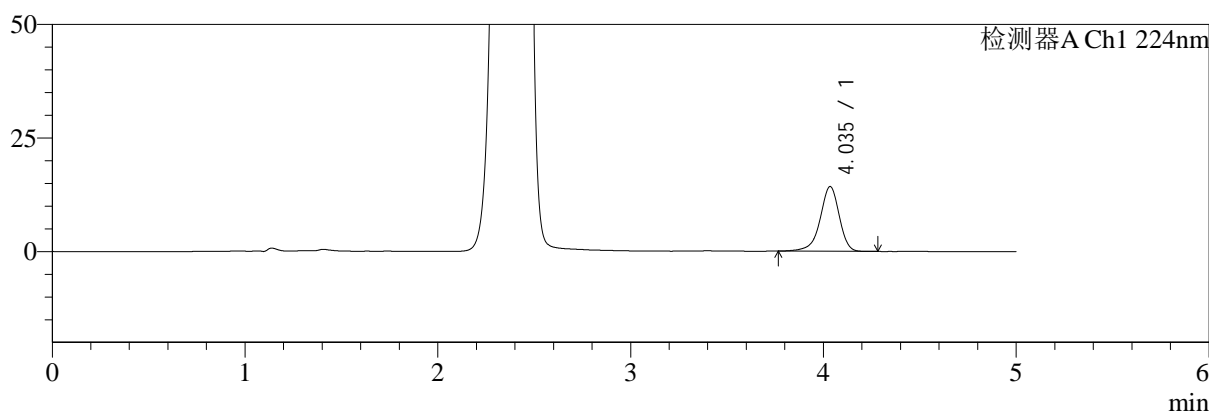
SMF-4034

<样品信息>

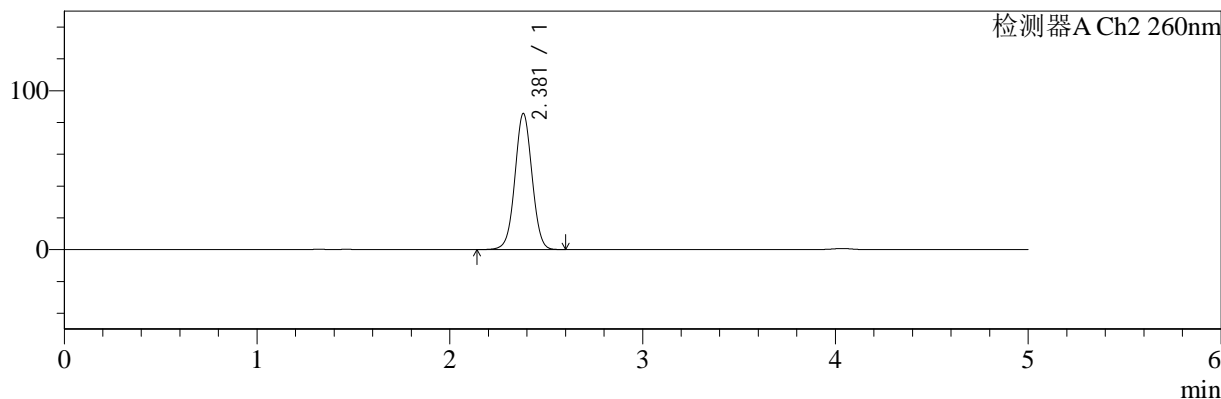
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2122-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98513	100.000	14210	8302	0.909	--
总计		98513	100.000	14210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	529305	100.000	85681	3461	1.021	--
总计		529305	100.000	85681			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



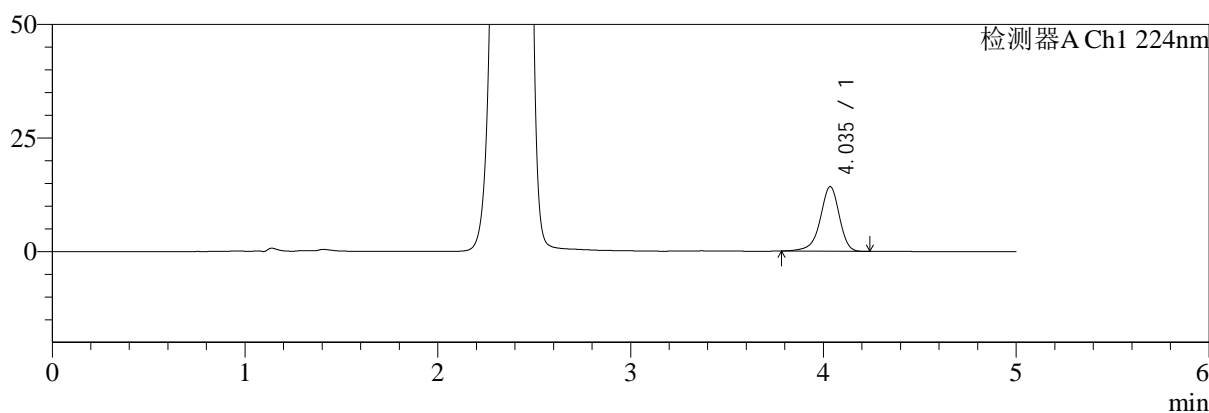
SMF-4034

<样品信息>

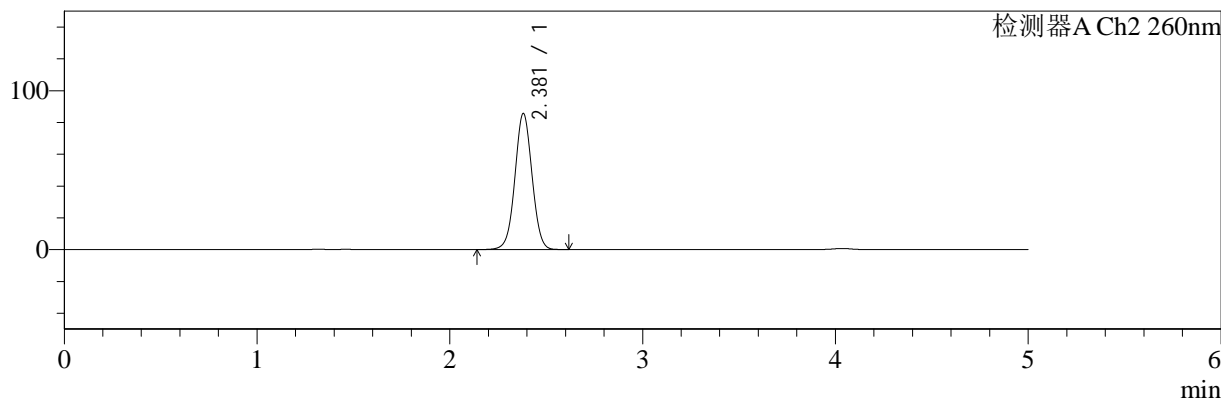
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2123-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98017	100.000	14202	8341	0.914	--
总计		98017	100.000	14202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	529666	100.000	85692	3457	1.023	--
总计		529666	100.000	85692			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



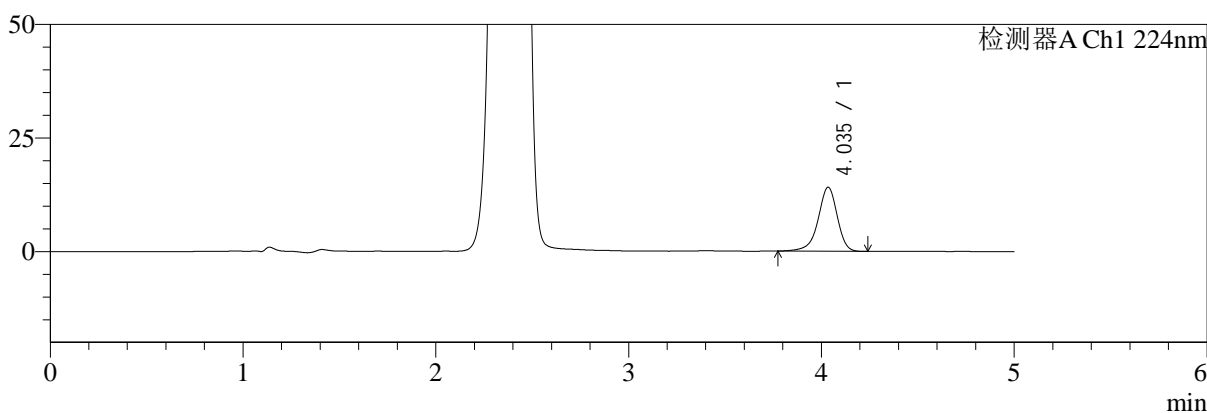
SMF-4034

<样品信息>

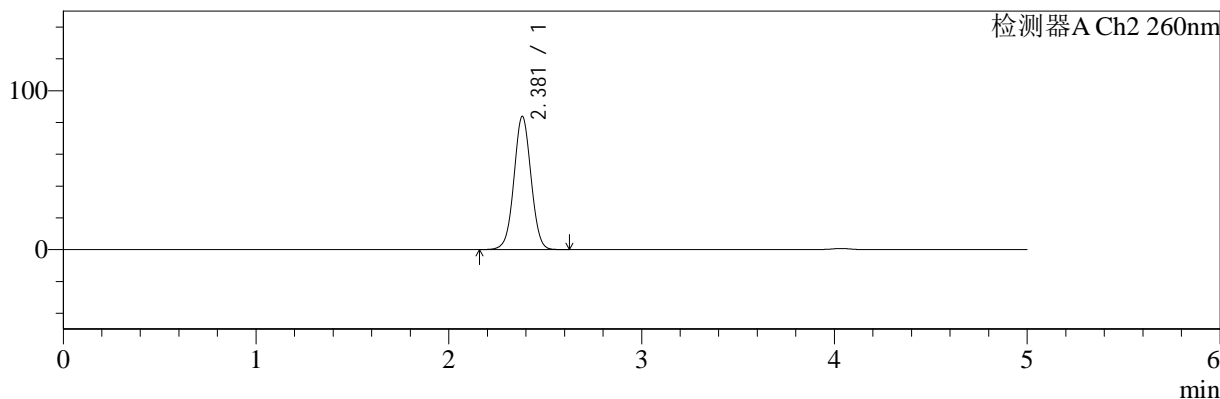
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2124-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	97468	100.000	14060	8299	0.911	--
总计		97468	100.000	14060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	517671	100.000	83860	3464	1.022	--
总计		517671	100.000	83860			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



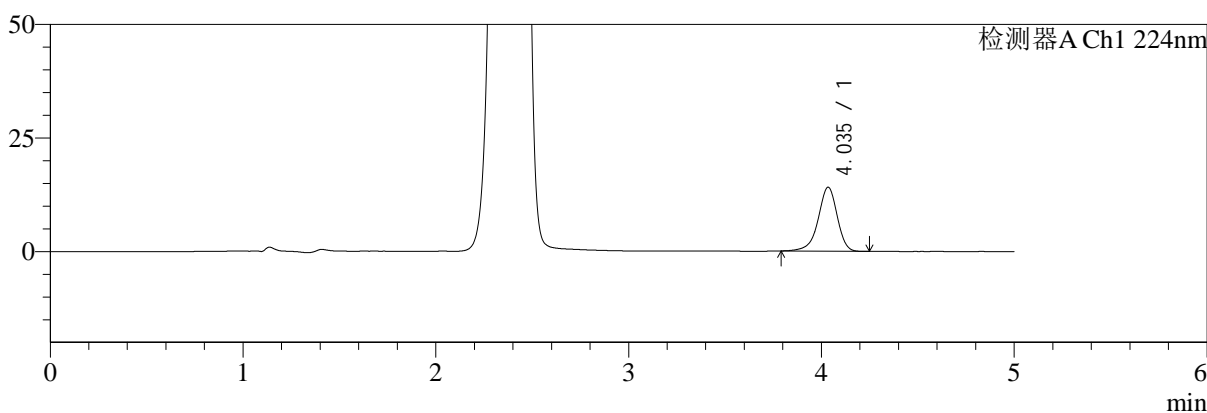
SMF-4034

<样品信息>

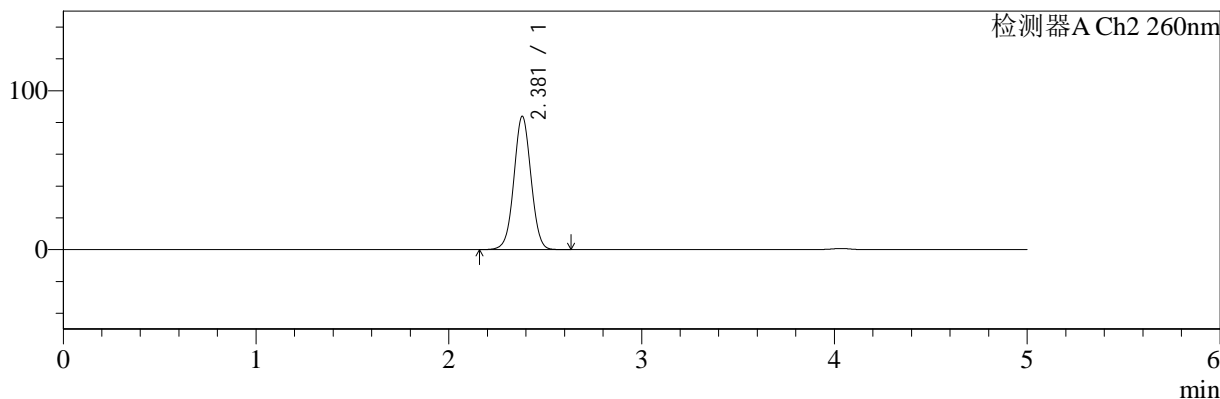
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2125-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	97014	100.000	14044	8338	0.915	--
总计		97014	100.000	14044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	517565	100.000	83909	3465	1.023	--
总计		517565	100.000	83909			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



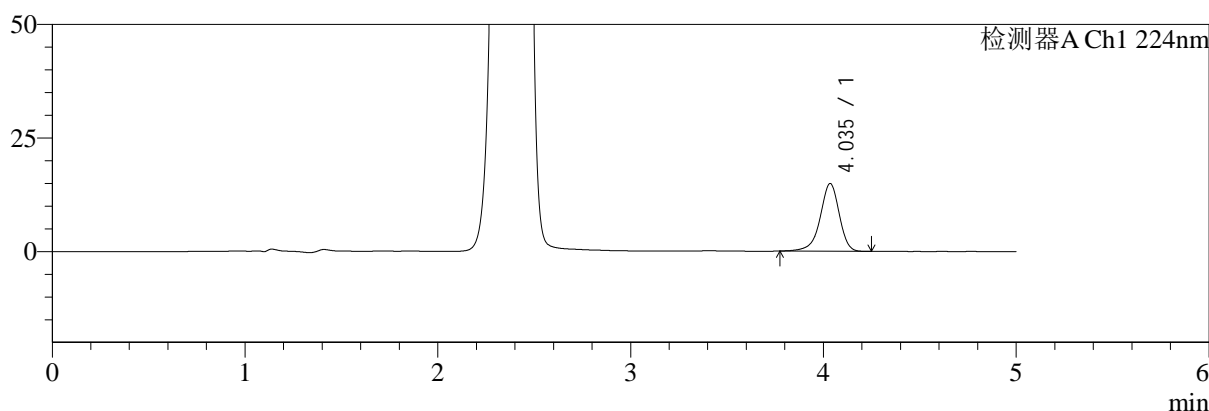
SMF-4034

<样品信息>

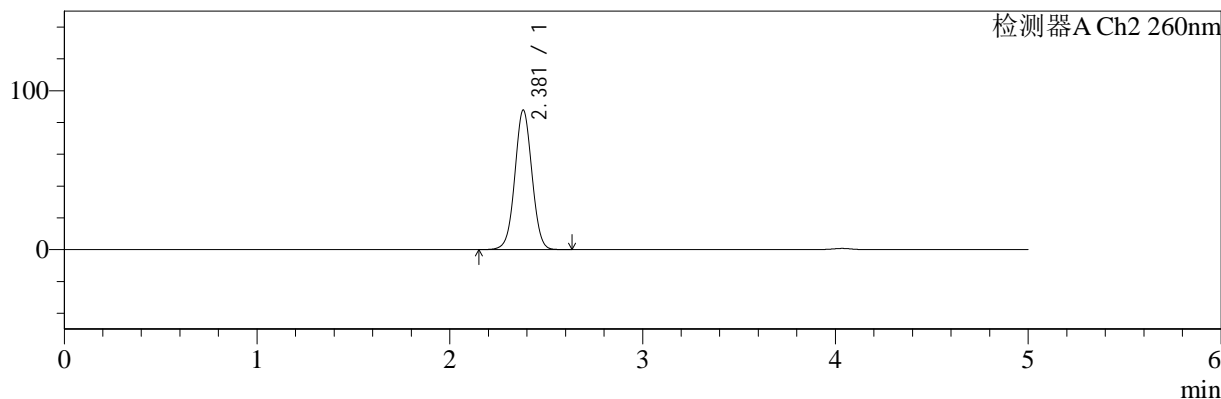
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2126-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	102901	100.000	14876	8315	0.913	--
总计		102901	100.000	14876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	542361	100.000	87813	3460	1.023	--
总计		542361	100.000	87813			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



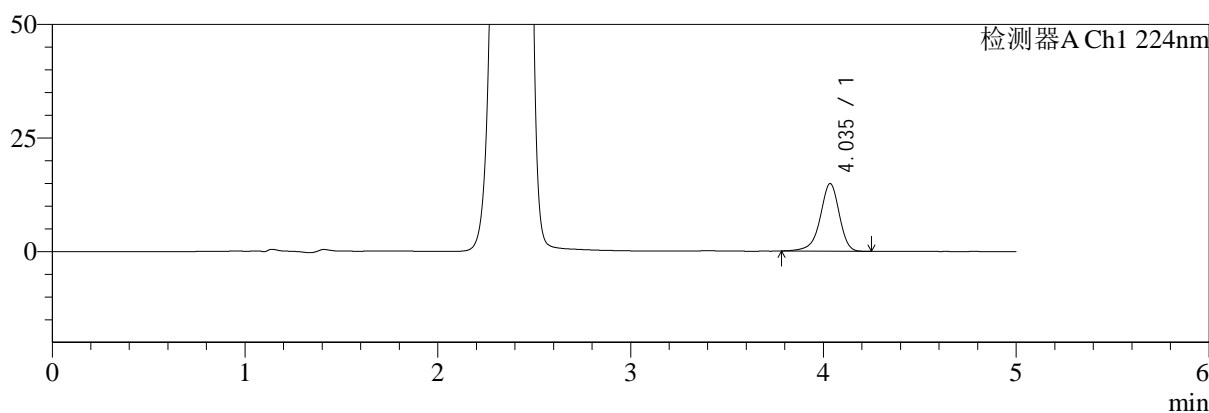
SMF-4034

<样品信息>

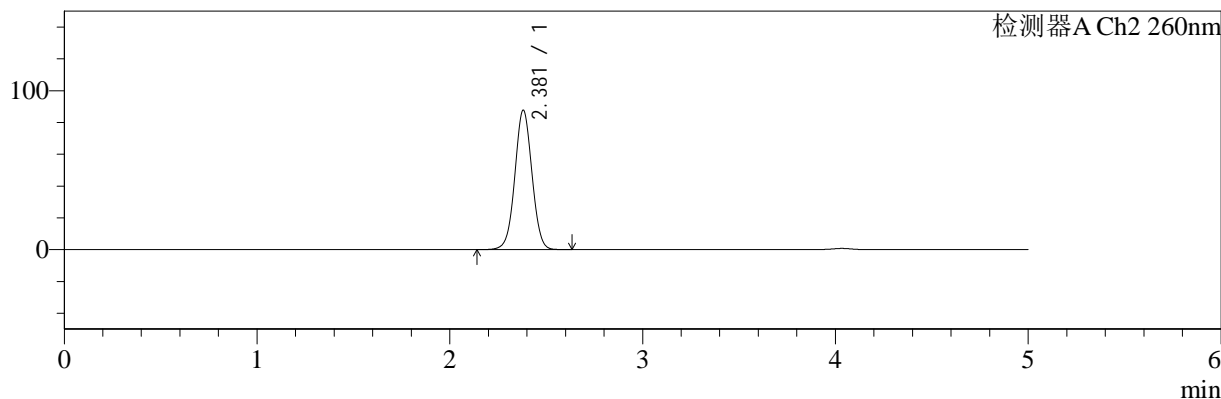
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2127-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	102513	100.000	14842	8322	0.914	--
总计		102513	100.000	14842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	542022	100.000	87745	3458	1.023	--
总计		542022	100.000	87745			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



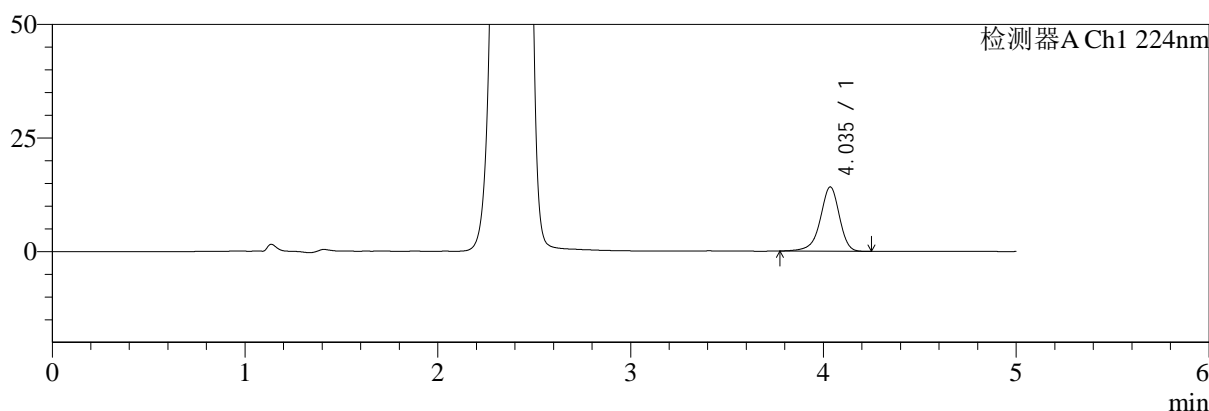
SMF-4034

<样品信息>

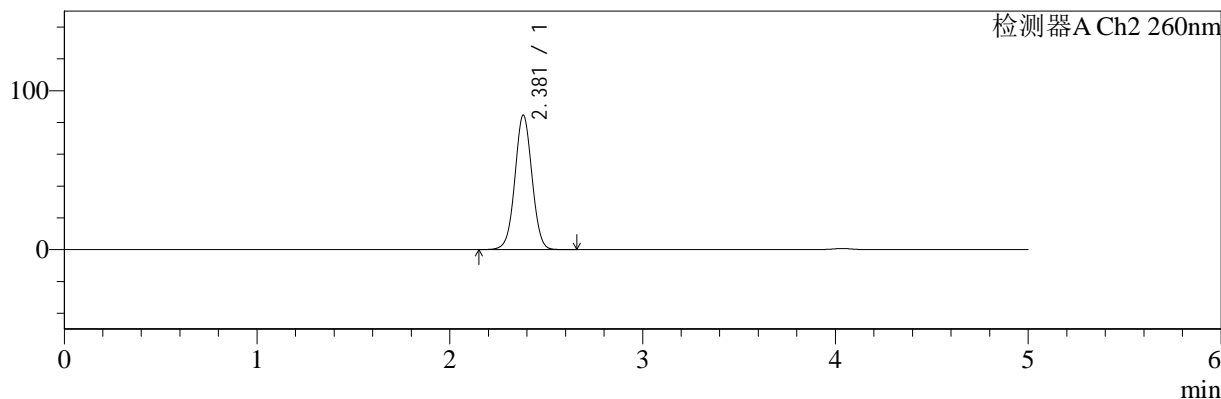
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2128-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 13:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	97840	100.000	14133	8316	0.913	--
总计		97840	100.000	14133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	522837	100.000	84673	3462	1.022	--
总计		522837	100.000	84673			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



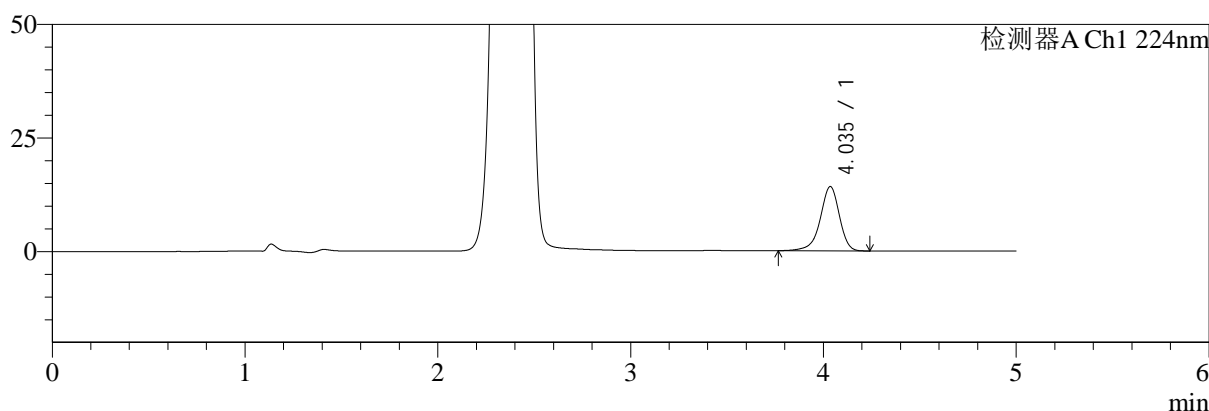
SMF-4034

<样品信息>

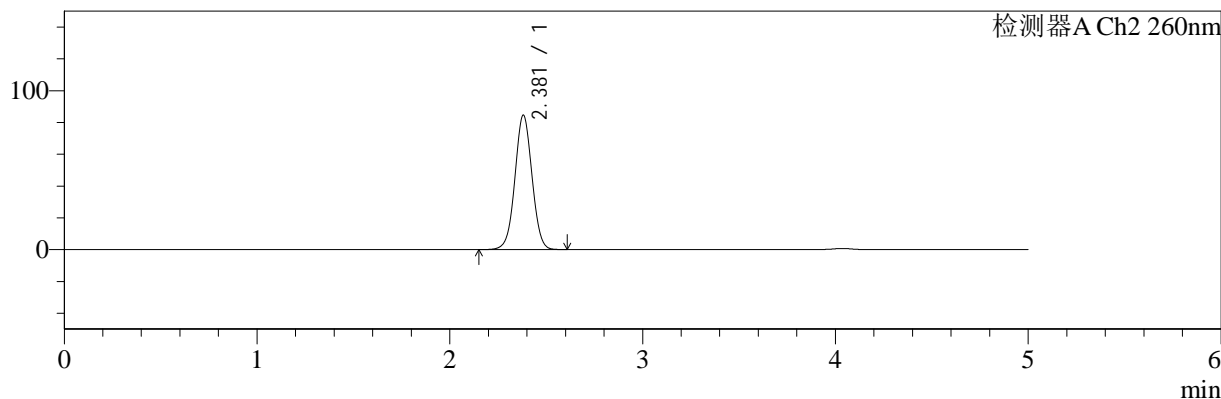
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2129-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	97932	100.000	14136	8297	0.909	--
总计		97932	100.000	14136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	521984	100.000	84556	3461	1.023	--
总计		521984	100.000	84556			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



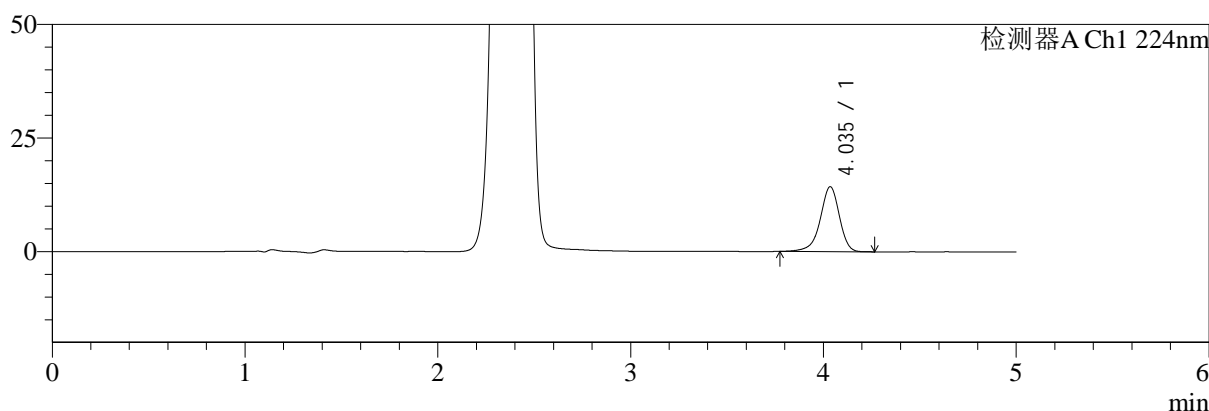
SMF-4034

<样品信息>

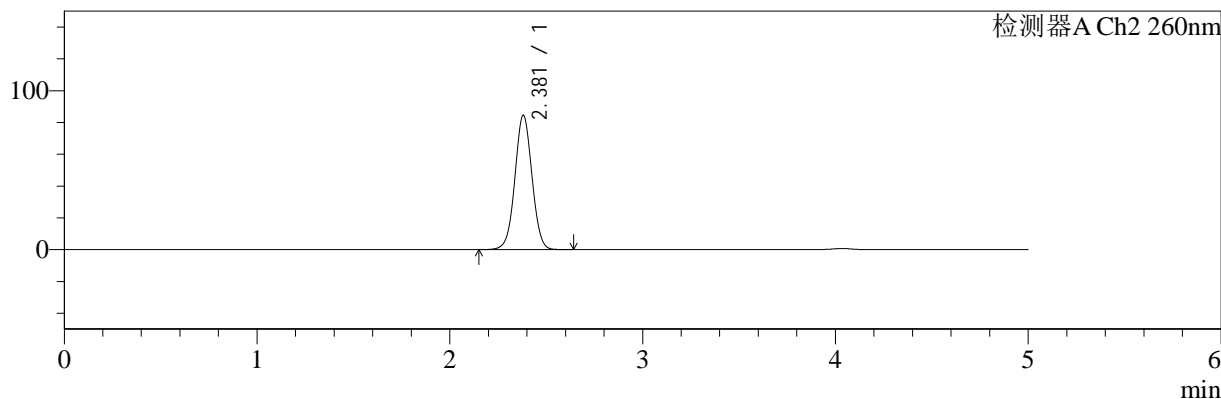
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2130-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98983	100.000	14281	8296	0.912	--
总计		98983	100.000	14281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	521903	100.000	84539	3461	1.023	--
总计		521903	100.000	84539			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



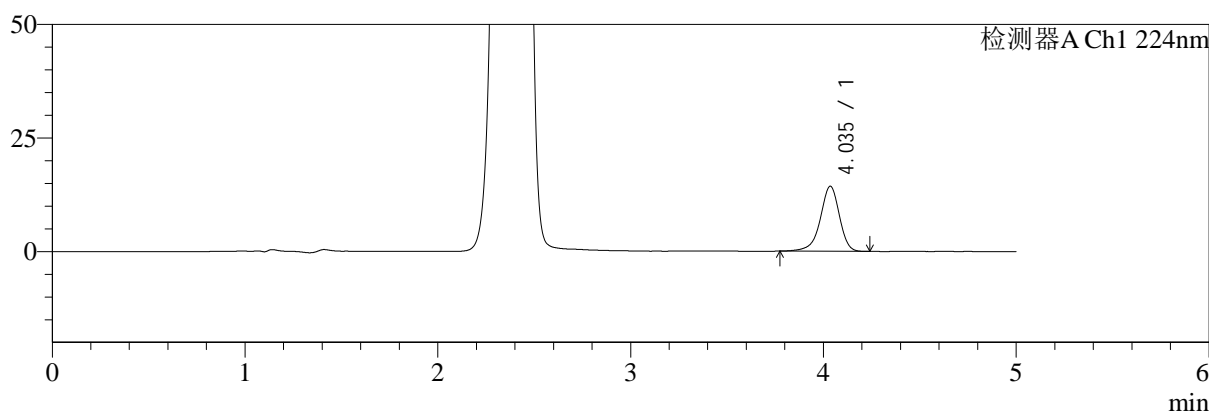
SMF-4034

<样品信息>

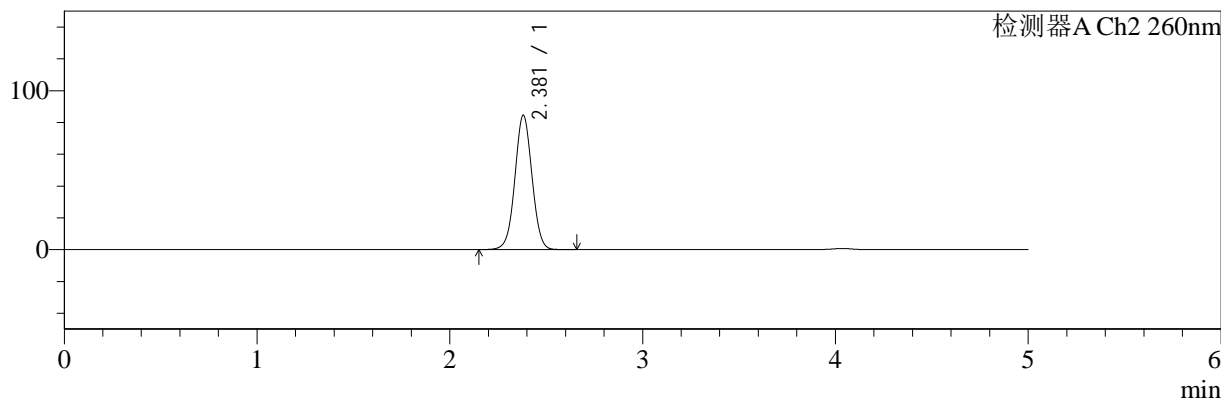
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2131-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98832	100.000	14300	8315	0.912	--
总计		98832	100.000	14300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	522189	100.000	84548	3460	1.024	--
总计		522189	100.000	84548			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



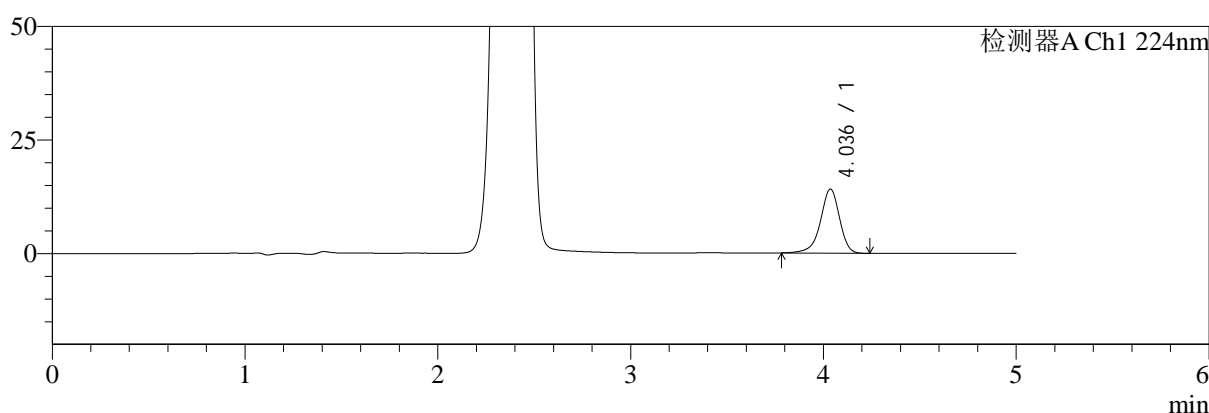
SMF-4034

<样品信息>

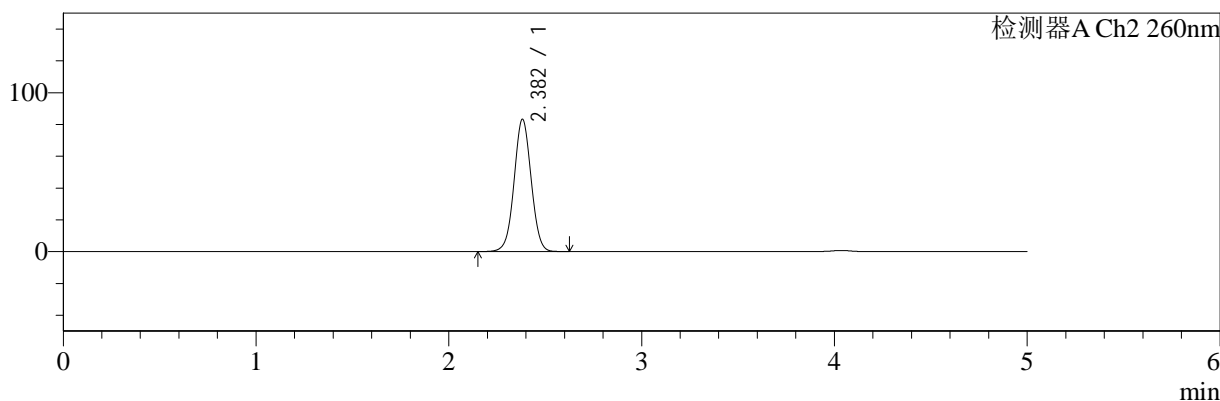
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2132-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:18:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	97075	100.000	14090	8315	0.913	--
总计		97075	100.000	14090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	513630	100.000	83170	3464	1.023	--
总计		513630	100.000	83170			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



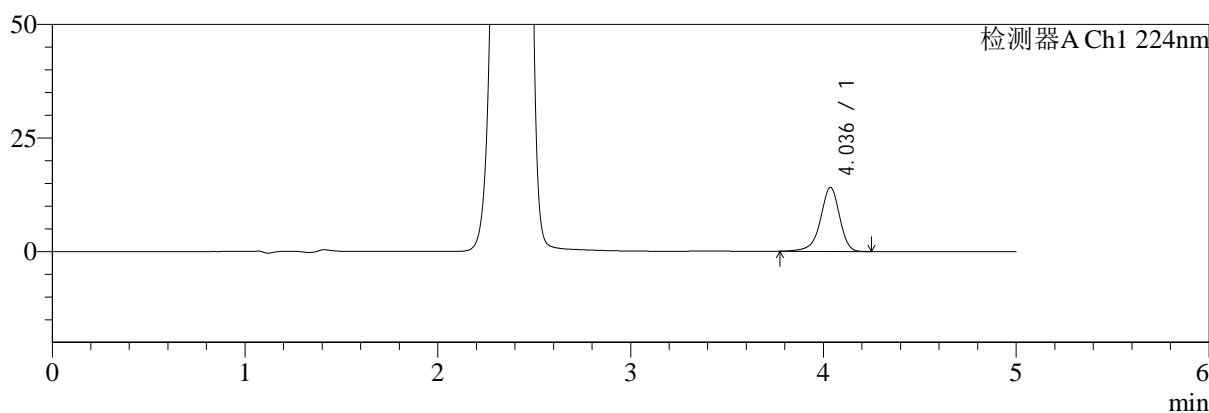
SMF-4034

<样品信息>

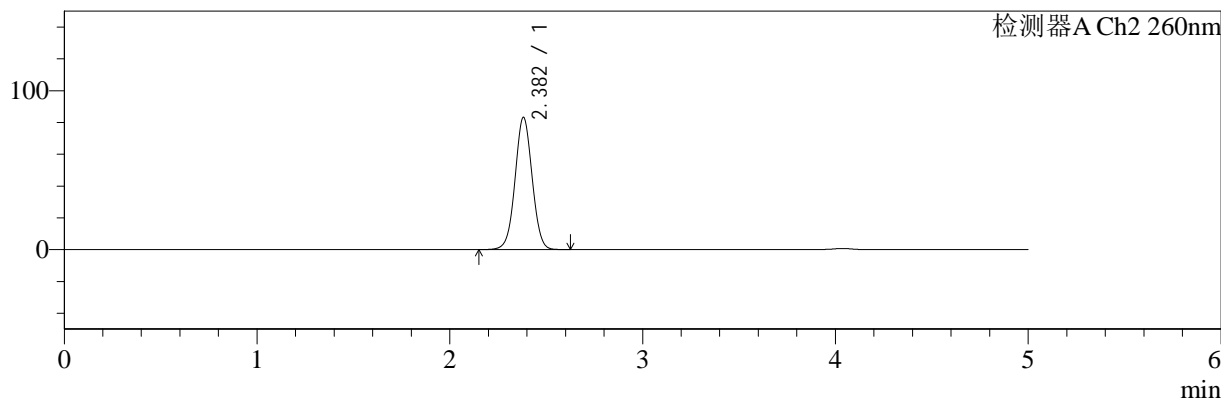
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2133-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	97362	100.000	14083	8287	0.913	--
总计		97362	100.000	14083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	513651	100.000	83149	3461	1.023	--
总计		513651	100.000	83149			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



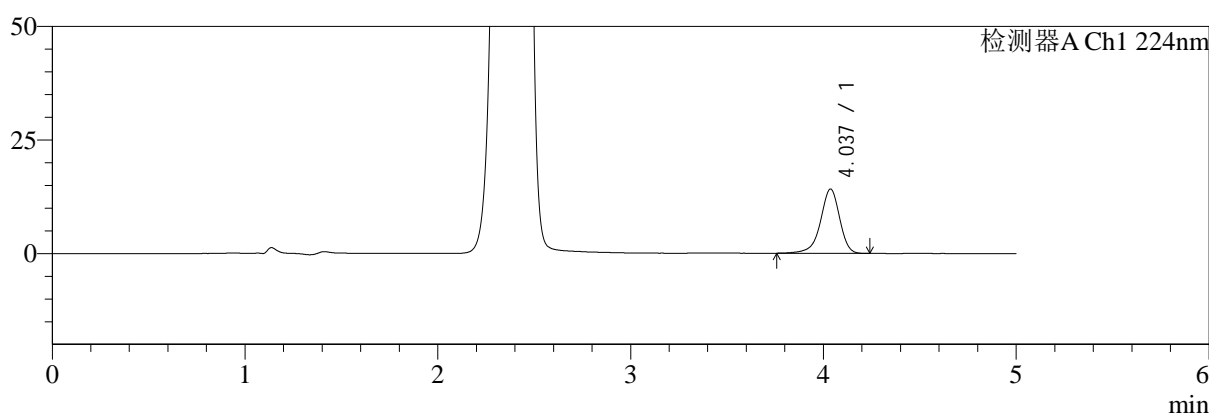
SMF-4034

<样品信息>

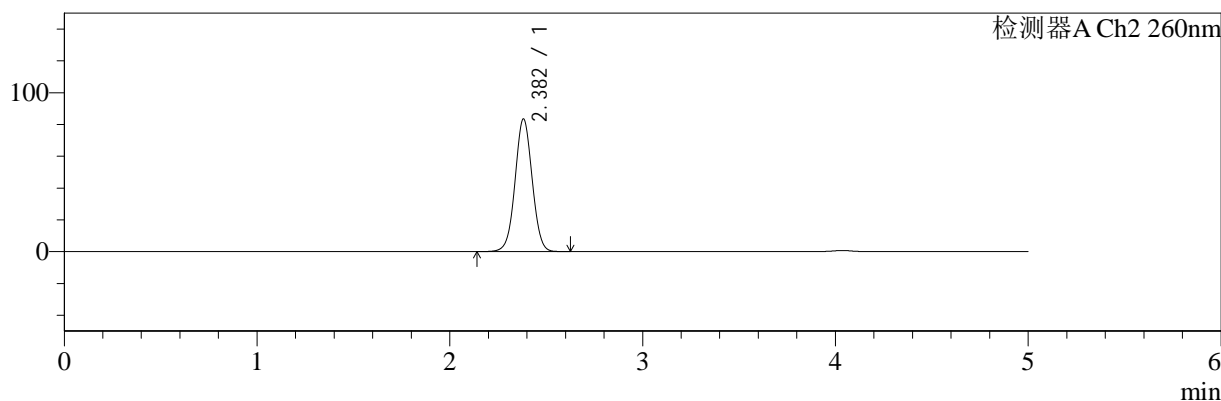
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2134-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	98129	100.000	14161	8278	0.910	--
总计		98129	100.000	14161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	515887	100.000	83442	3460	1.023	--
总计		515887	100.000	83442			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



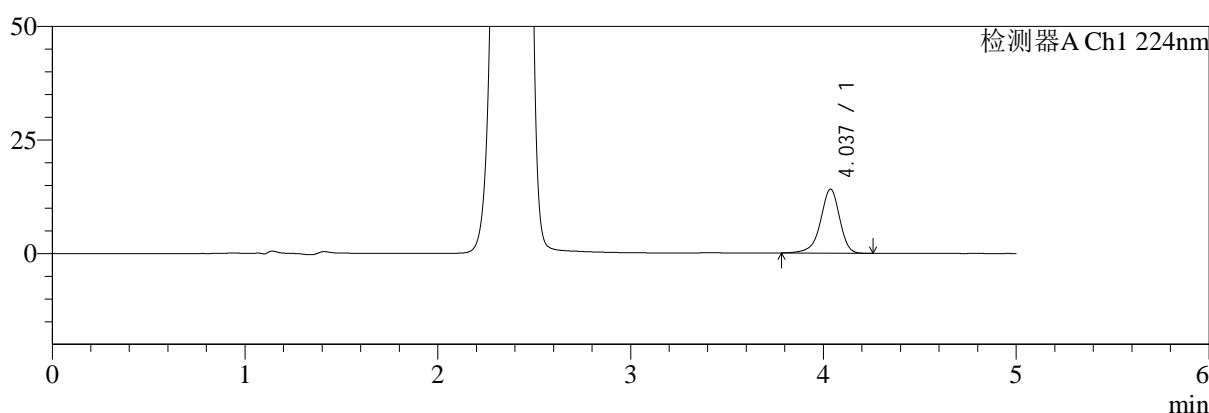
SMF-4034

<样品信息>

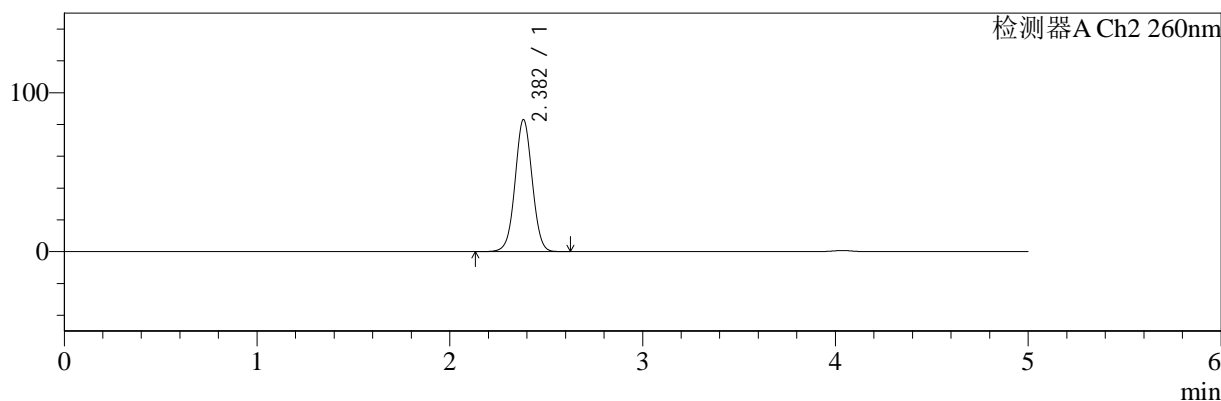
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2135-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	97476	100.000	14103	8285	0.911	--
总计		97476	100.000	14103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	513305	100.000	83017	3458	1.023	--
总计		513305	100.000	83017			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



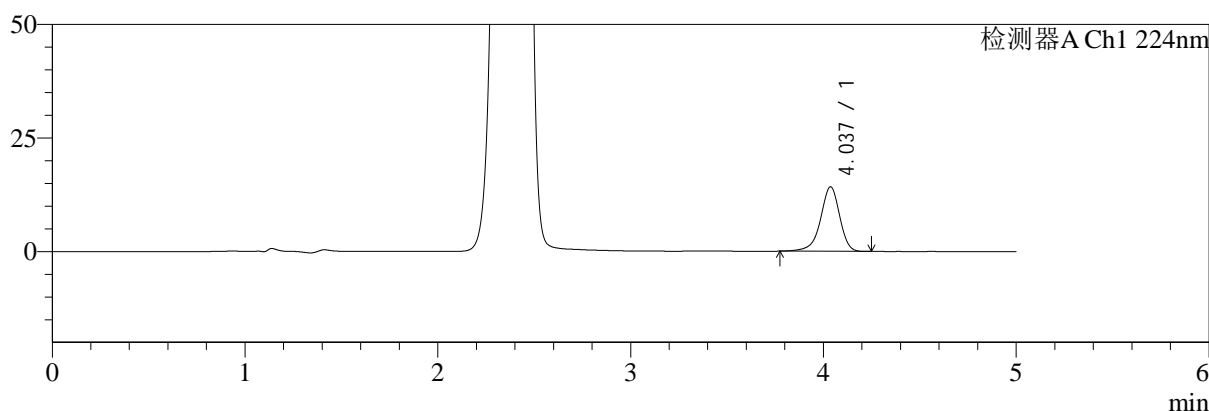
SMF-4034

<样品信息>

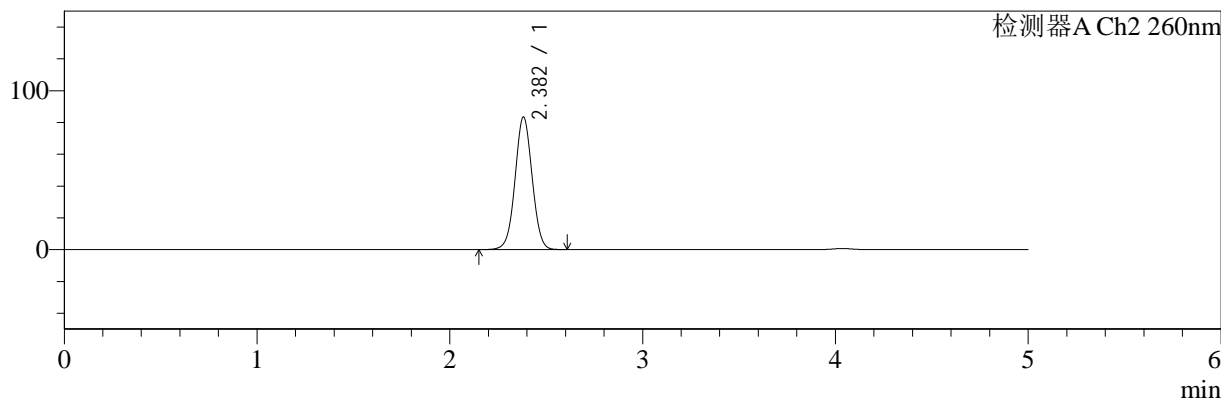
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2136-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	98156	100.000	14204	8300	0.913	--
总计		98156	100.000	14204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	515316	100.000	83358	3454	1.024	--
总计		515316	100.000	83358			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



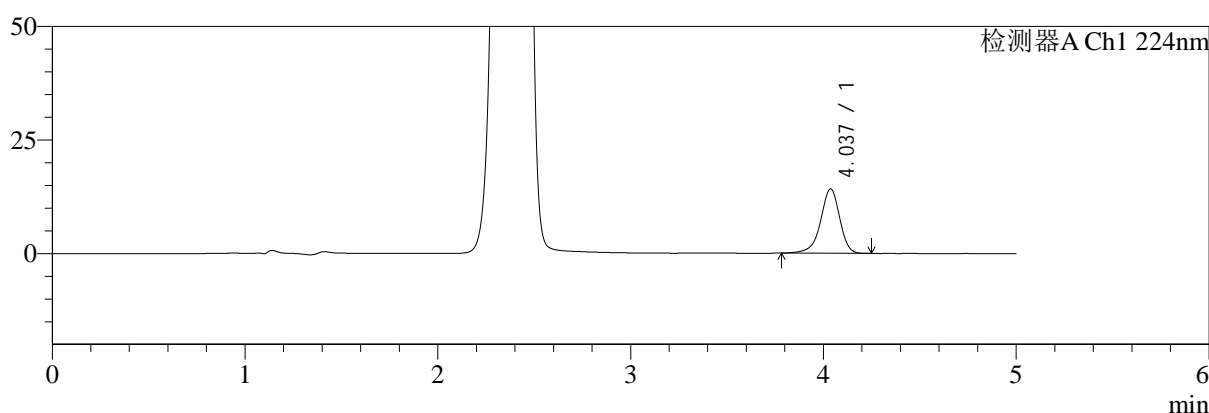
SMF-4034

<样品信息>

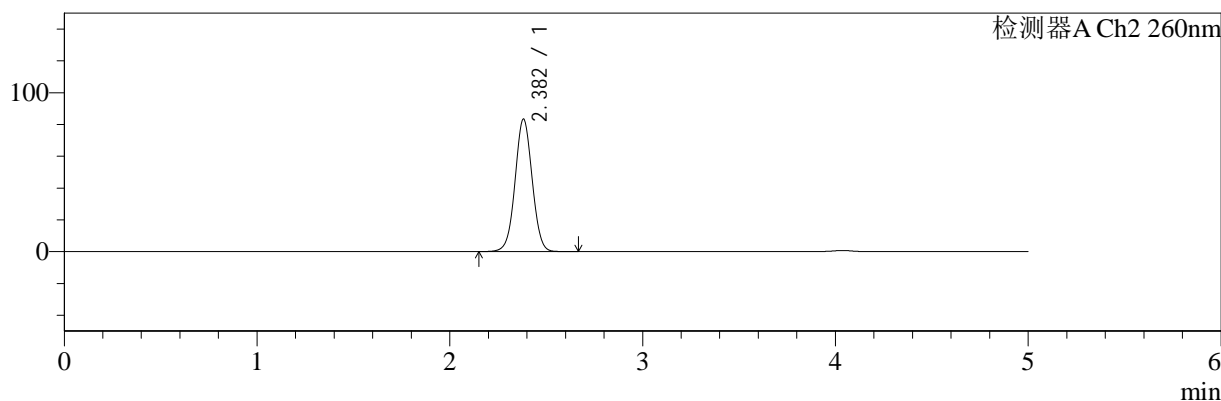
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2137-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	97980	100.000	14195	8296	0.912	--
总计		97980	100.000	14195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	515613	100.000	83329	3456	1.024	--
总计		515613	100.000	83329			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



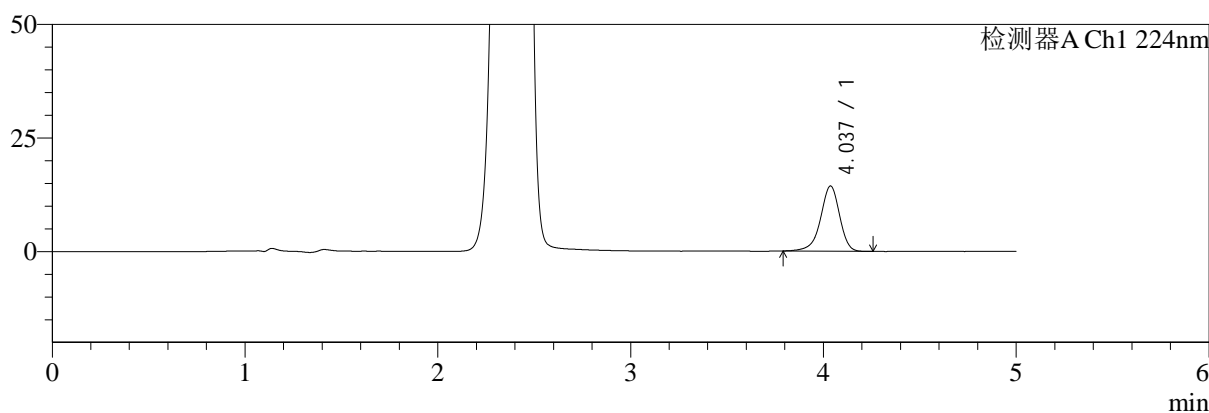
SMF-4034

<样品信息>

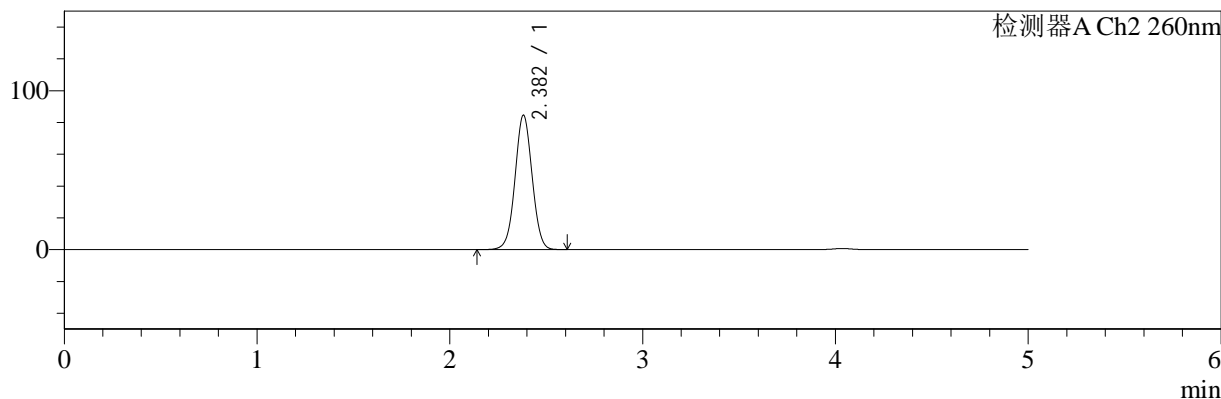
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2138-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	98951	100.000	14367	8301	0.915	--
总计		98951	100.000	14367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	522644	100.000	84562	3458	1.023	--
总计		522644	100.000	84562			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



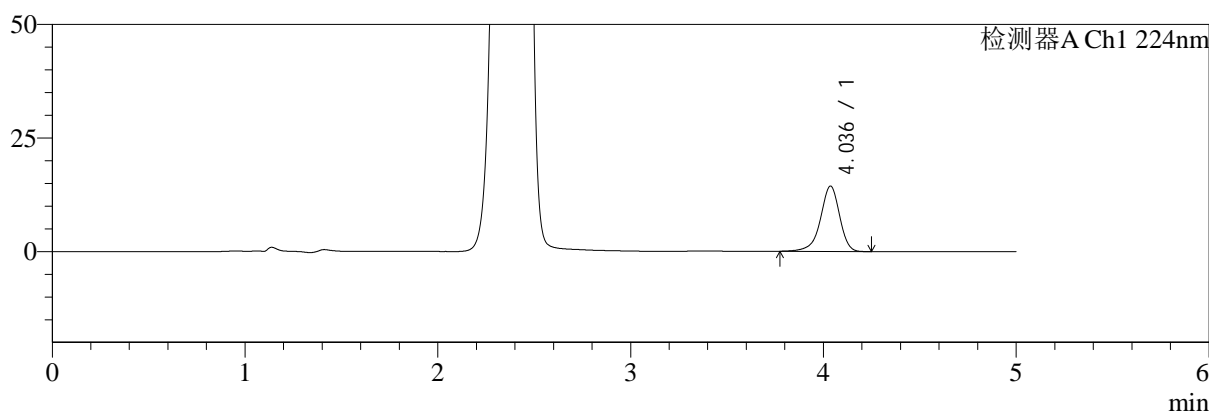
SMF-4034

<样品信息>

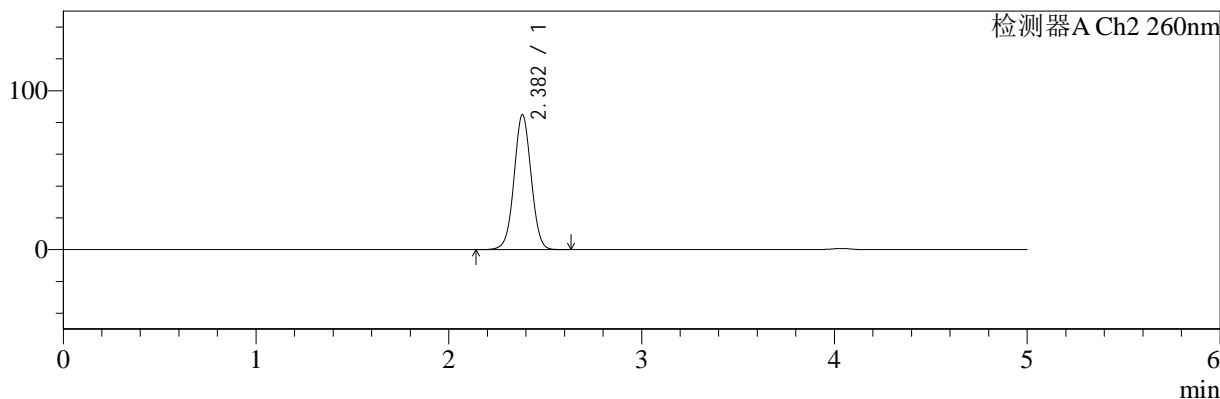
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2139-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	99509	100.000	14398	8311	0.909	--
总计		99509	100.000	14398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	524654	100.000	84816	3455	1.022	--
总计		524654	100.000	84816			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



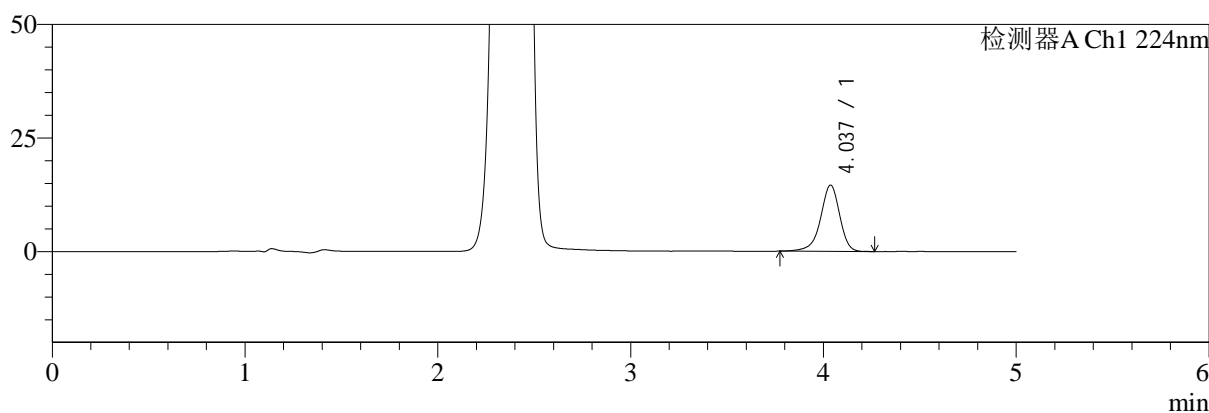
SMF-4034

<样品信息>

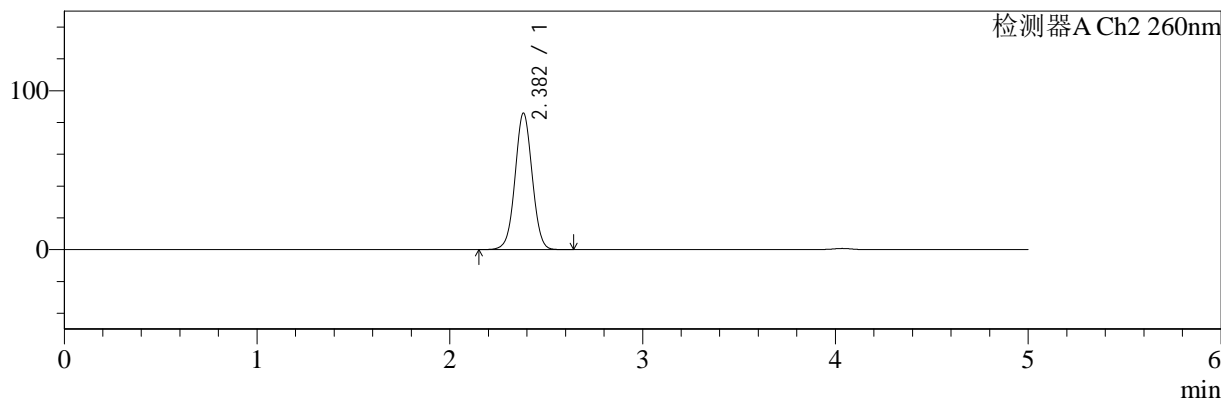
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2140-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	100792	100.000	14582	8308	0.913	--
总计		100792	100.000	14582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	531385	100.000	85828	3449	1.024	--
总计		531385	100.000	85828			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



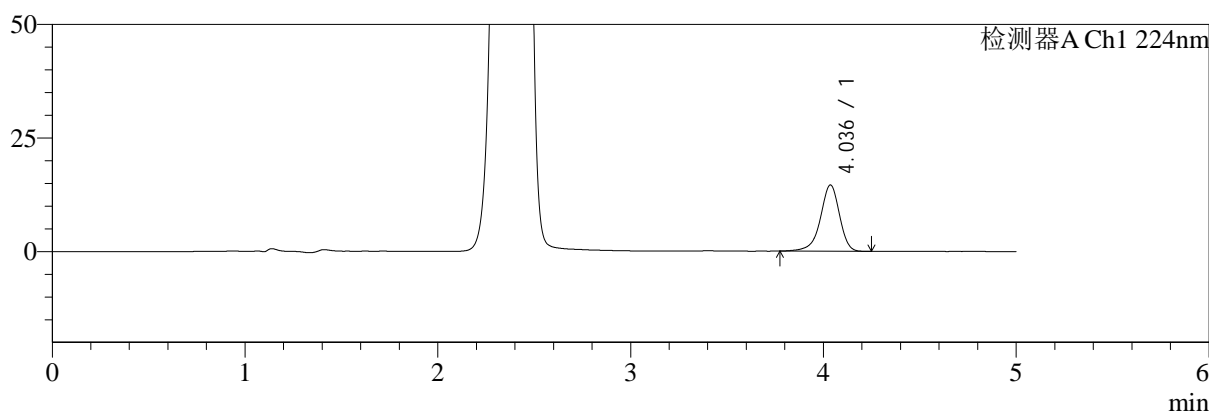
SMF-4034

<样品信息>

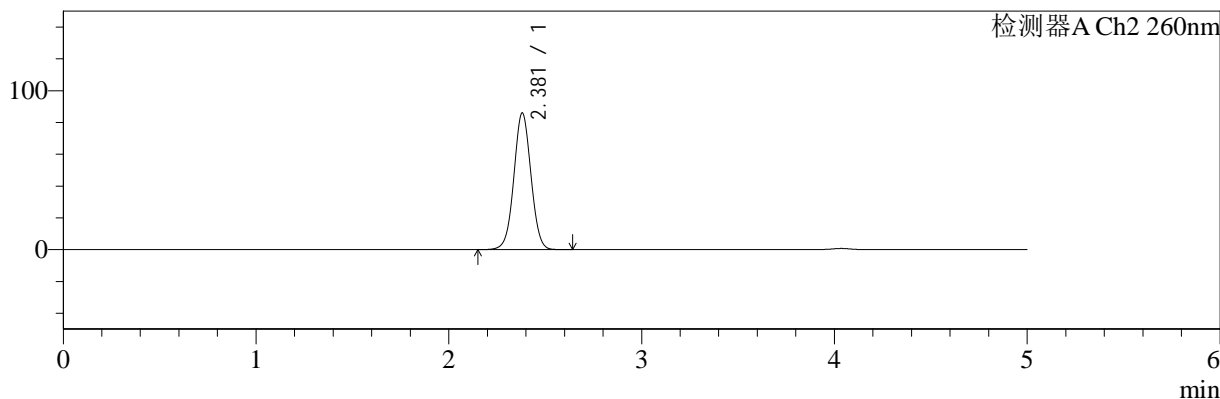
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2141-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	100871	100.000	14589	8277	0.910	--
总计		100871	100.000	14589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	531287	100.000	86009	3458	1.023	--
总计		531287	100.000	86009			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



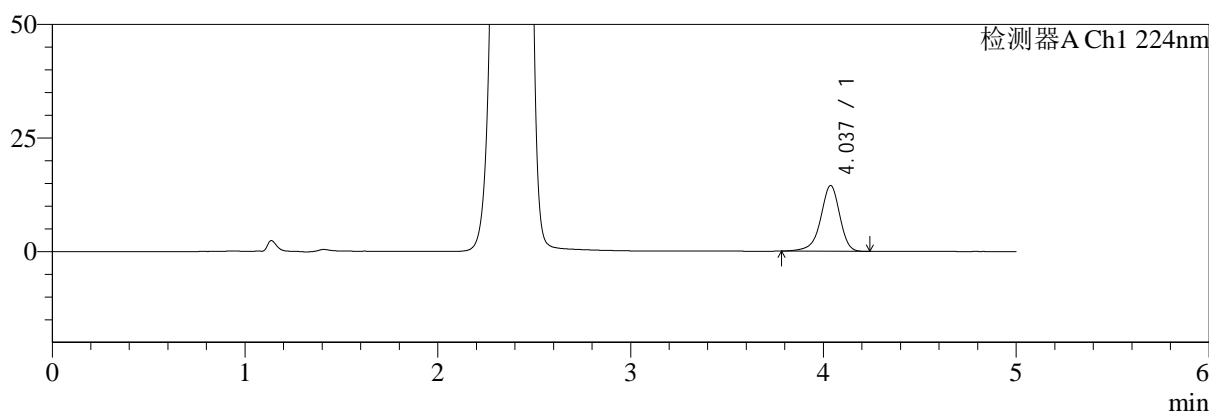
SMF-4034

<样品信息>

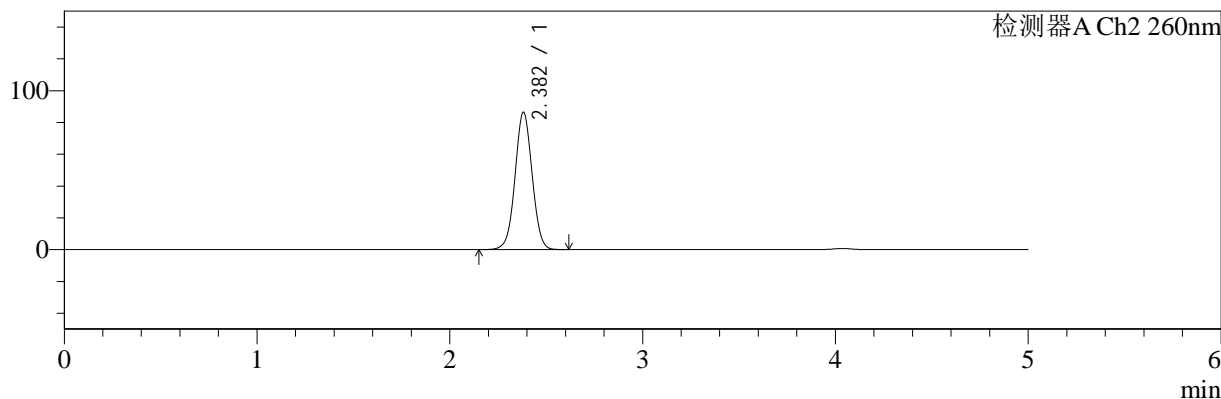
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2142-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	99742	100.000	14476	8322	0.913	--
总计		99742	100.000	14476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	533699	100.000	86374	3456	1.024	--
总计		533699	100.000	86374			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



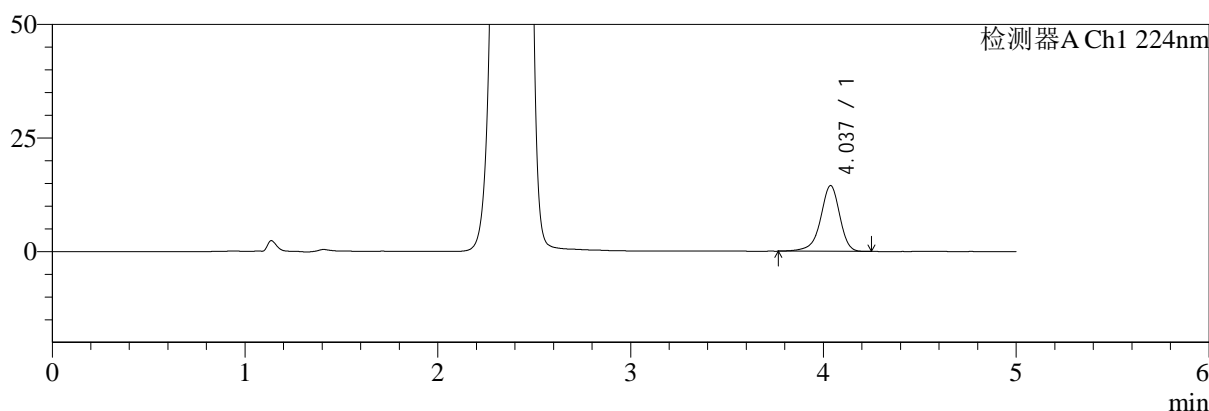
SMF-4034

<样品信息>

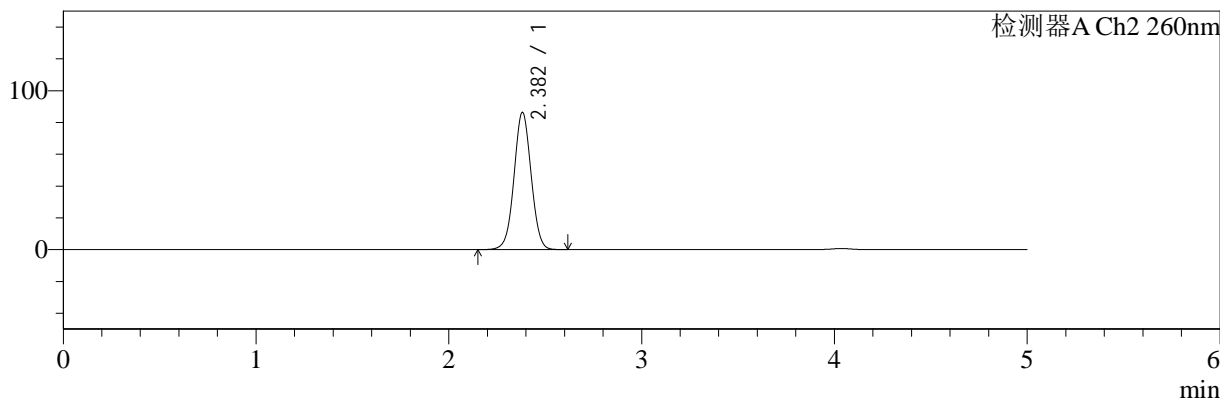
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2143-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	100283	100.000	14479	8282	0.909	--
总计		100283	100.000	14479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	533694	100.000	86343	3455	1.024	--
总计		533694	100.000	86343			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



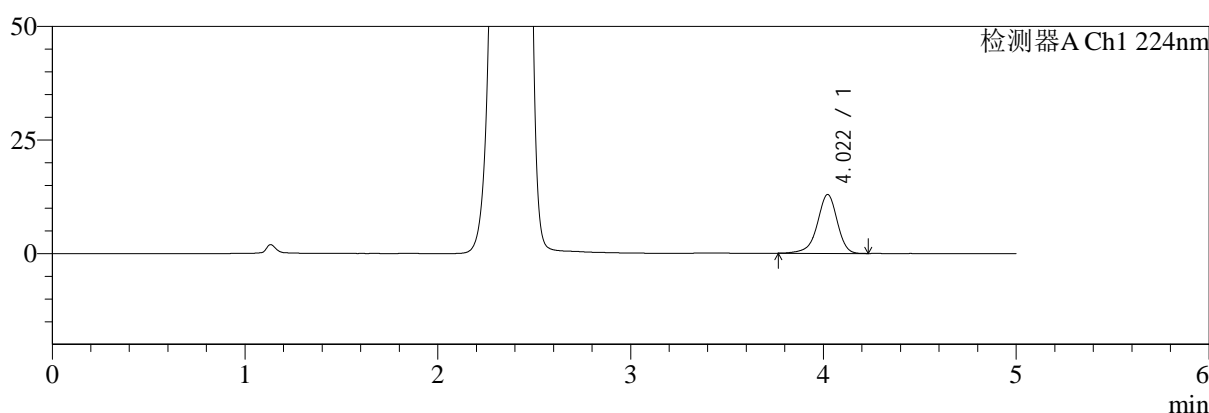
SMF-4034

<样品信息>

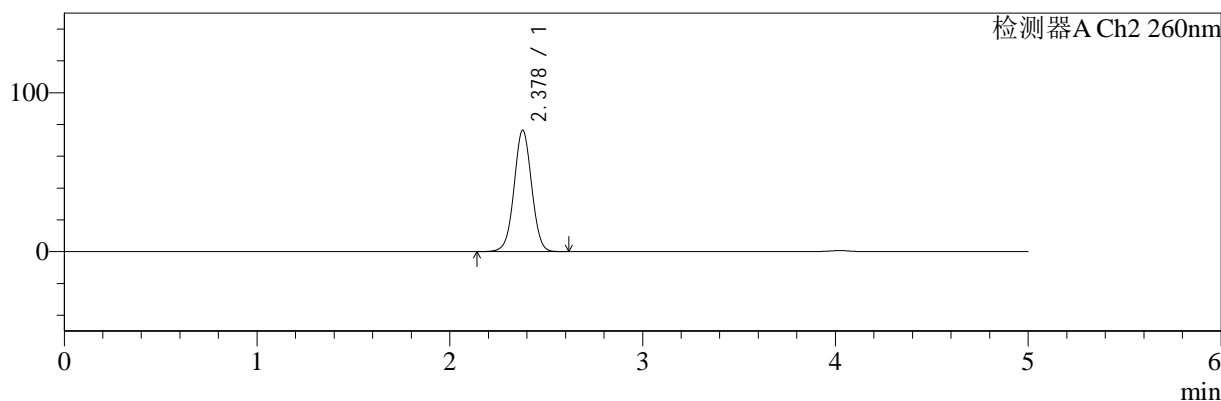
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2144-2 - zzp-js6y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	93209	100.000	12972	7587	0.920	--
总计		93209	100.000	12972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	484312	100.000	76326	3272	1.018	--
总计		484312	100.000	76326			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



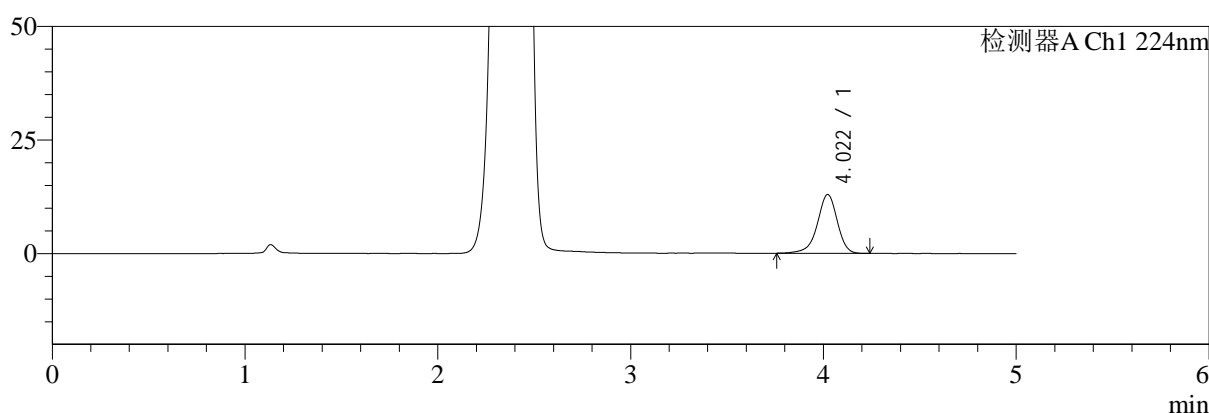
SMF-4034

<样品信息>

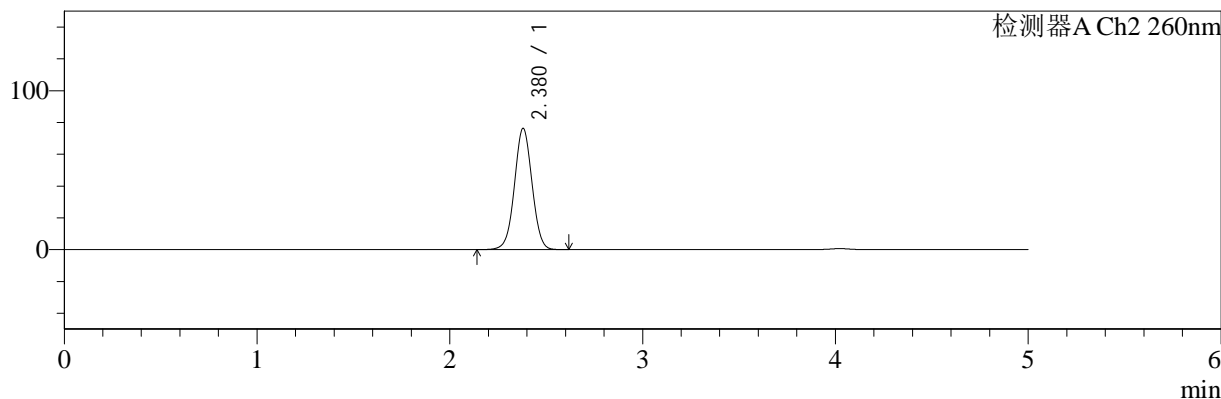
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2145-2 - zzp-js6y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	93497	100.000	12972	7574	0.922	--
总计		93497	100.000	12972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	484771	100.000	76374	3272	1.018	--
总计		484771	100.000	76374			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



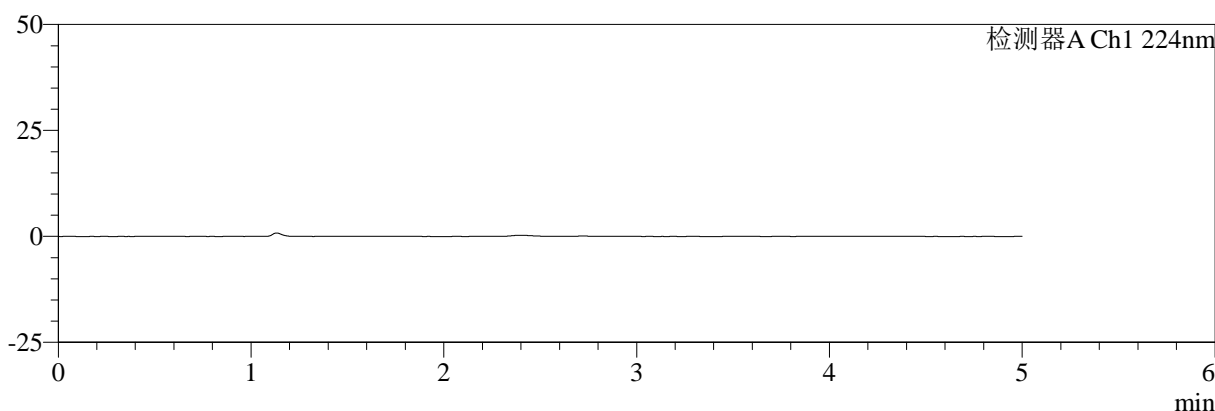
SMF-4034

<样品信息>

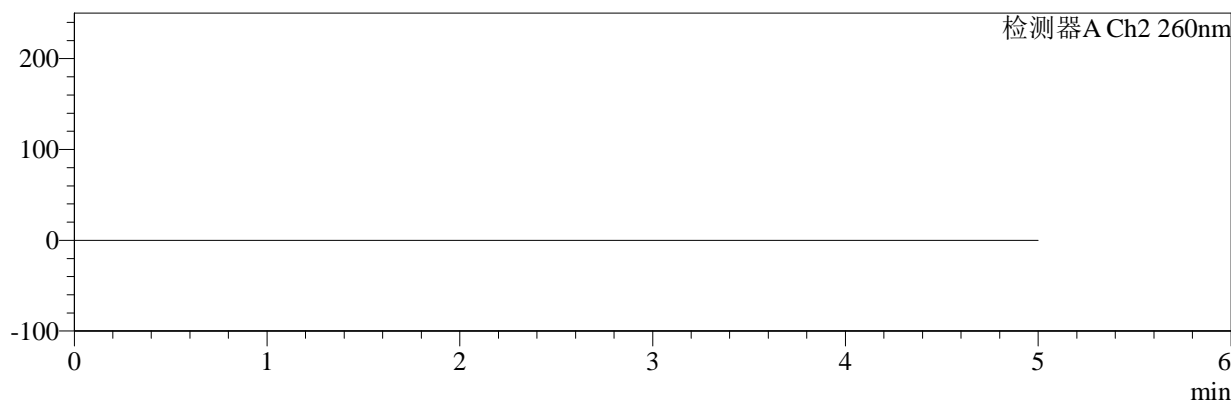
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2146-2 - zzp-js6y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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45 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



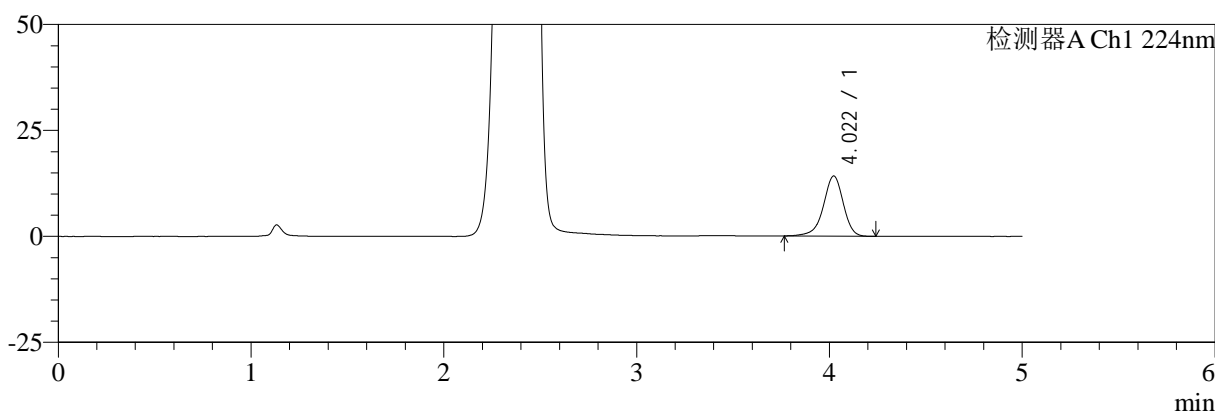
SMF-4034

<样品信息>

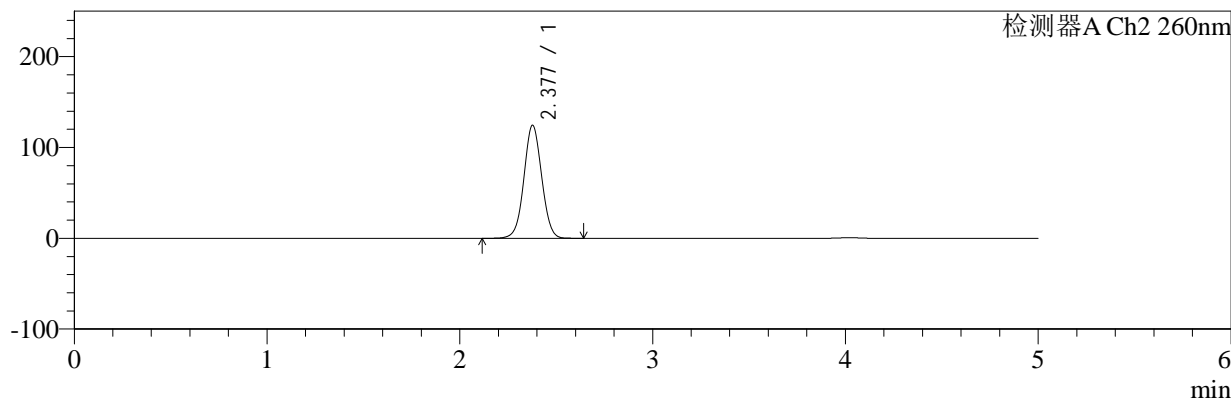
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2147-2 - zzp-js6y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	101898	100.000	14195	7596	0.924	--
总计		101898	100.000	14195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	799108	100.000	124187	3196	1.030	--
总计		799108	100.000	124187			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



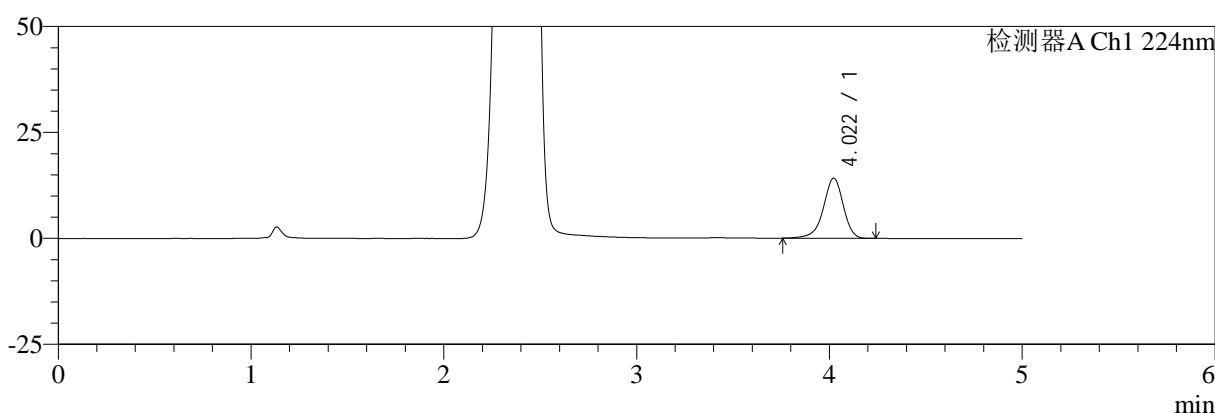
SMF-4034

<样品信息>

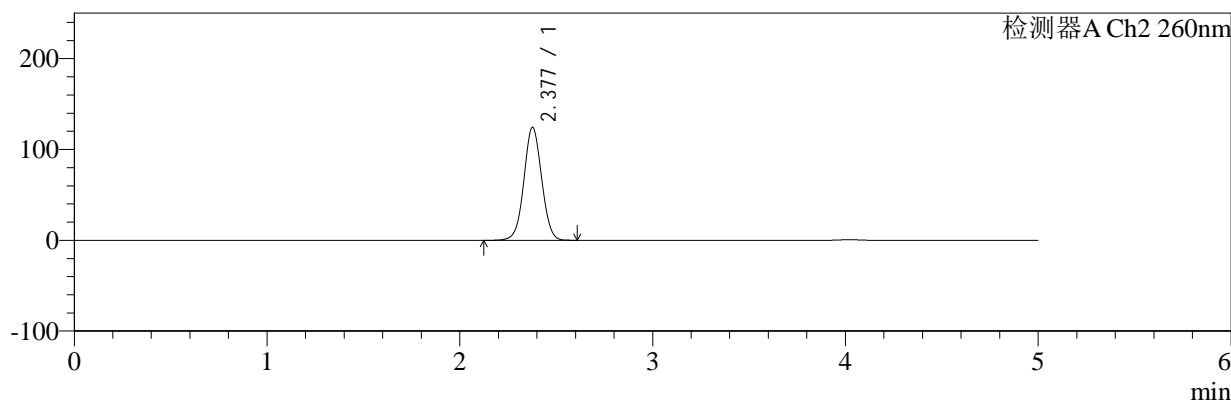
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2148-2 - zzp-js6y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	102110	100.000	14197	7594	0.921	--
总计		102110	100.000	14197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	797972	100.000	124076	3200	1.030	--
总计		797972	100.000	124076			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



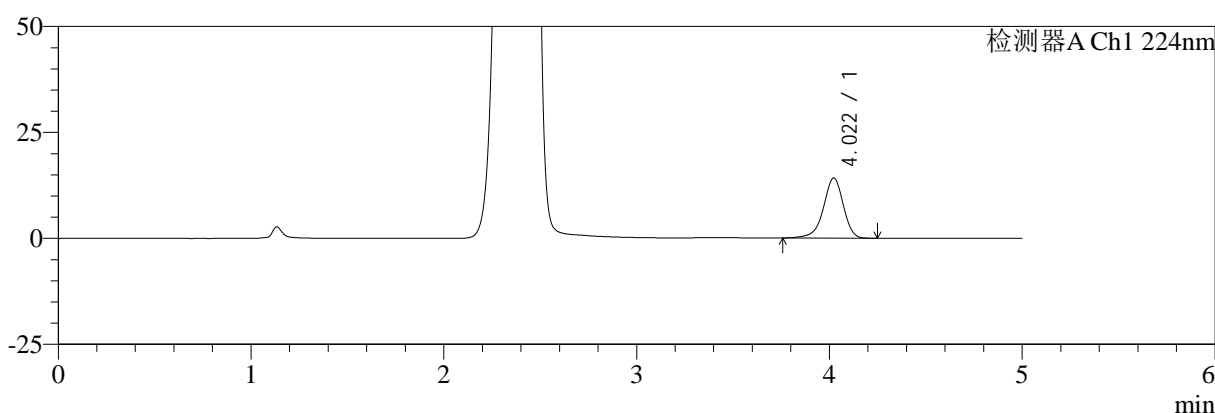
SMF-4034

<样品信息>

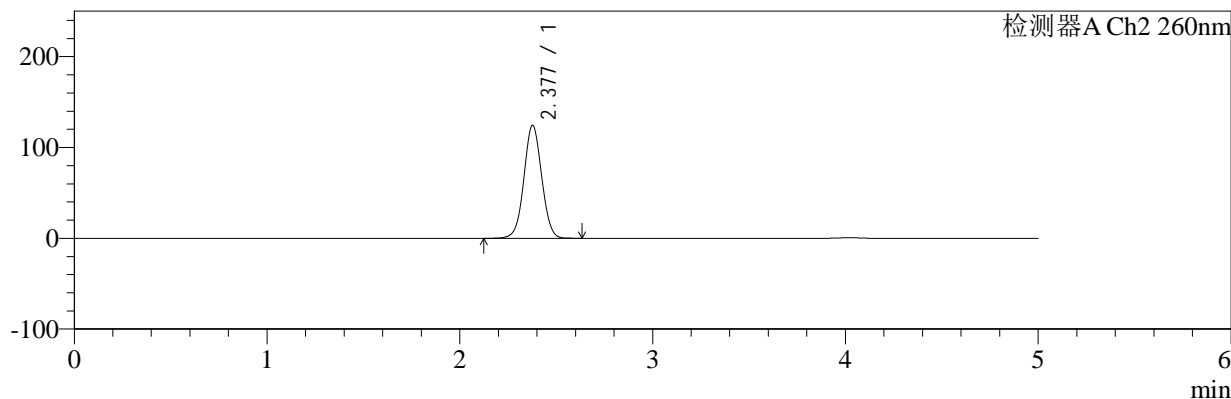
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2149-2 - zzp-js6y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	102168	100.000	14212	7593	0.920	--
总计		102168	100.000	14212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	799209	100.000	124198	3194	1.030	--
总计		799209	100.000	124198			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



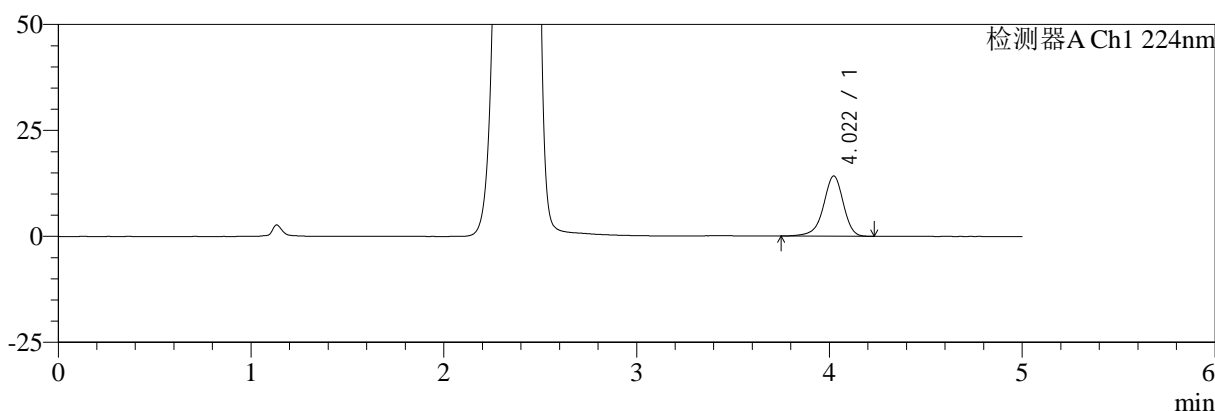
SMF-4034

<样品信息>

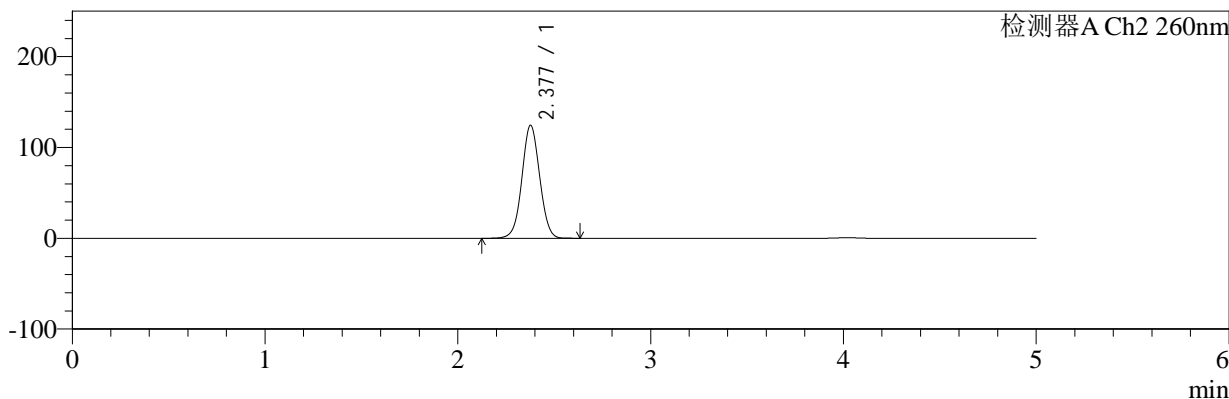
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2150-2 - zzp-js6y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 15:55:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	102407	100.000	14222	7558	0.921	--
总计		102407	100.000	14222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	799031	100.000	124191	3199	1.030	--
总计		799031	100.000	124191			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



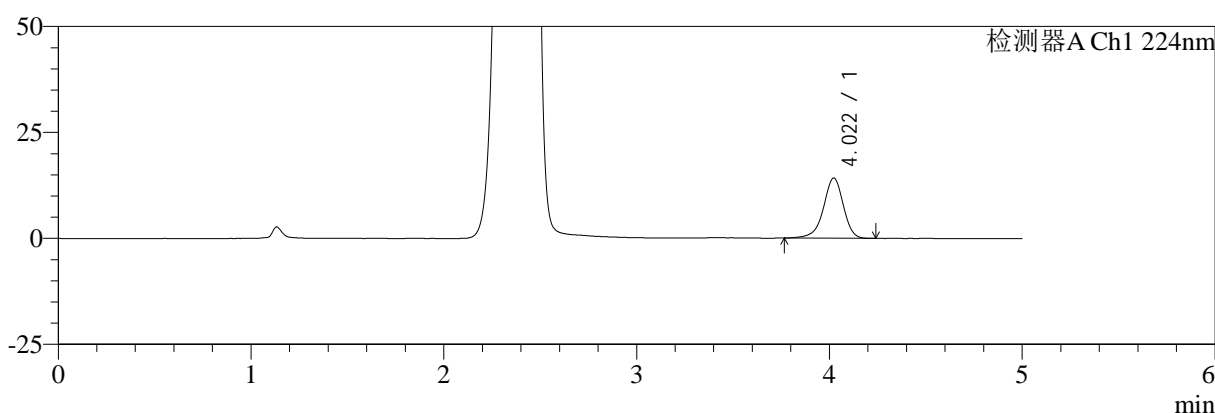
SMF-4034

<样品信息>

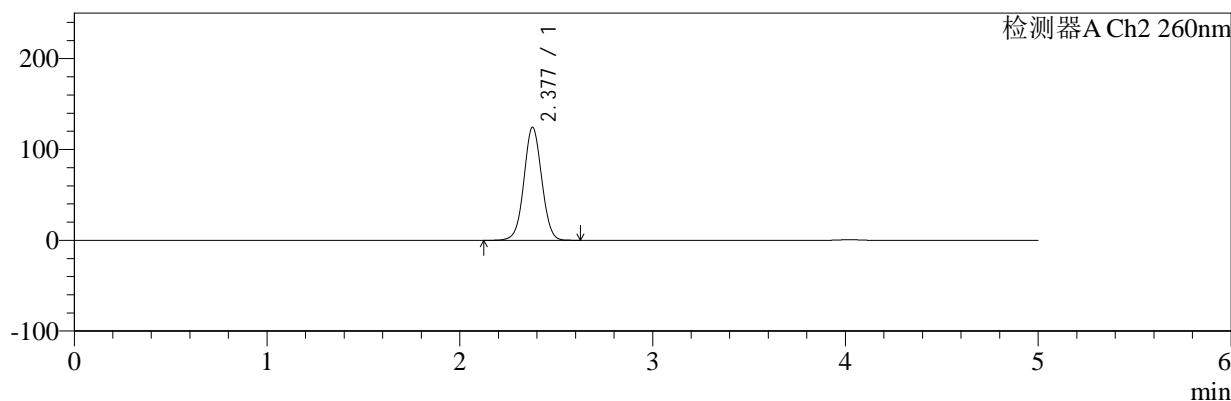
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2151-2 - zzp-js6y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	102034	100.000	14218	7601	0.926	--
总计		102034	100.000	14218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	799077	100.000	124255	3199	1.030	--
总计		799077	100.000	124255			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



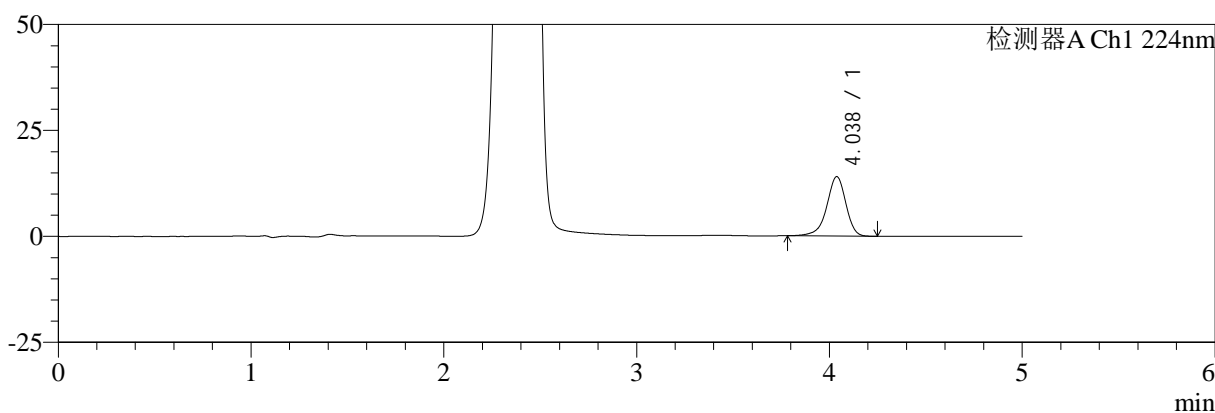
SMF-4034

<样品信息>

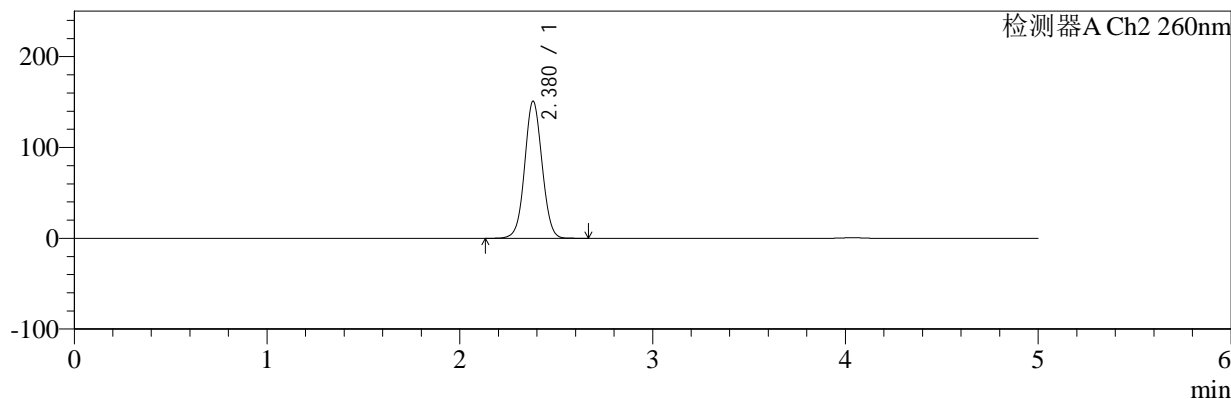
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2152-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	96659	100.000	14027	8295	0.910	--
总计		96659	100.000	14027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	947759	100.000	151055	3359	1.040	--
总计		947759	100.000	151055			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



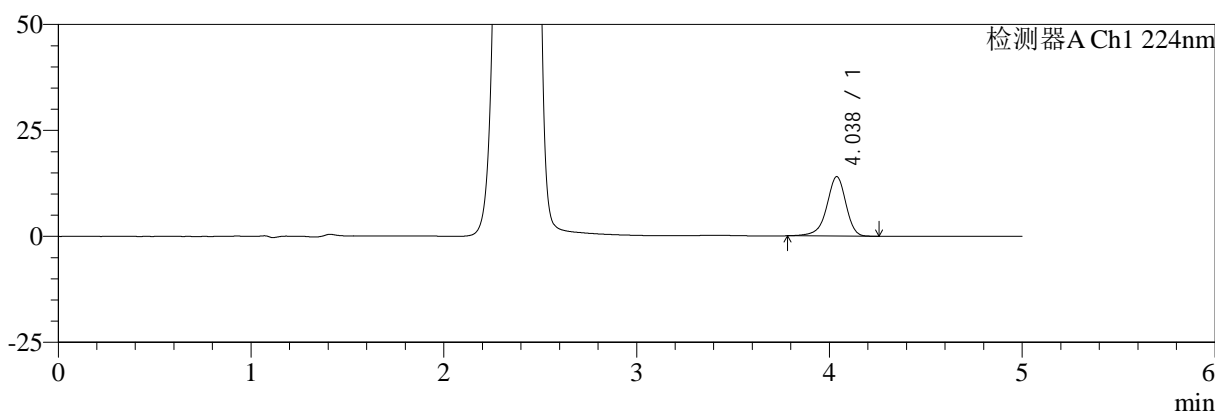
SMF-4034

<样品信息>

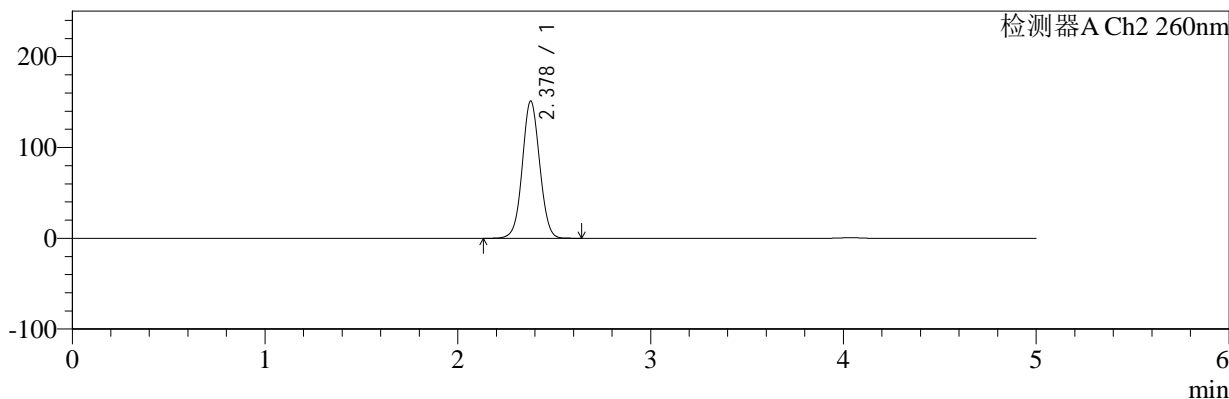
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2153-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 16:11:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	96767	100.000	14020	8271	0.912	--
总计		96767	100.000	14020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	947550	100.000	151048	3361	1.039	--
总计		947550	100.000	151048			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



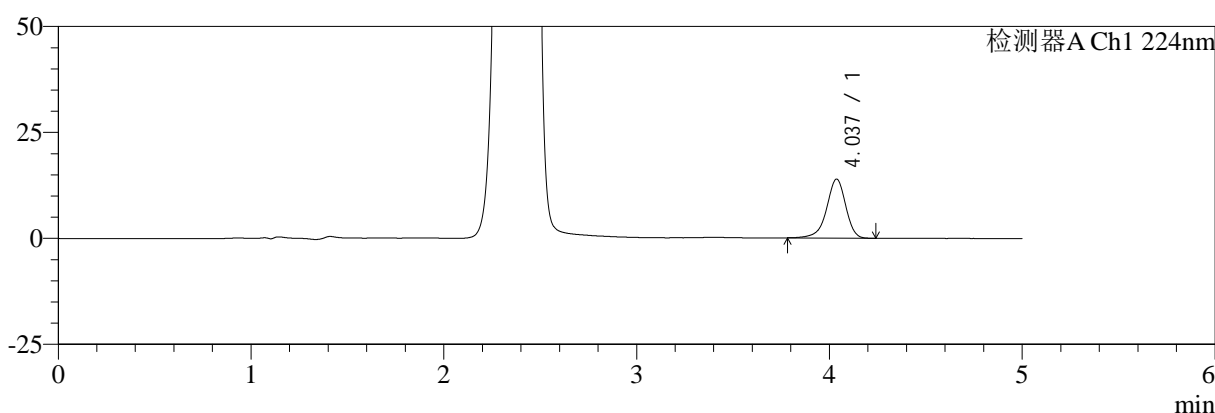
SMF-4034

<样品信息>

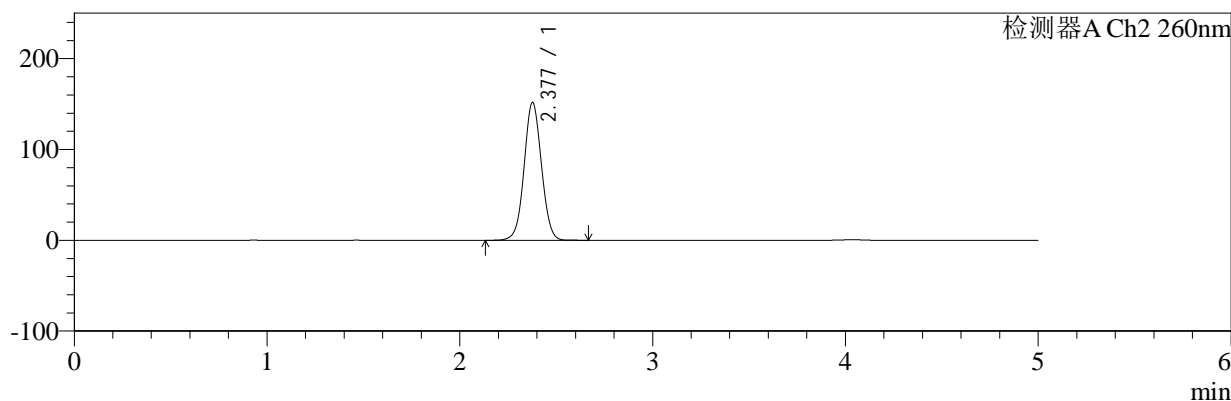
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2154-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 16:16:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	96310	100.000	13945	8281	0.912	--
总计		96310	100.000	13945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	951922	100.000	151434	3356	1.039	--
总计		951922	100.000	151434			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



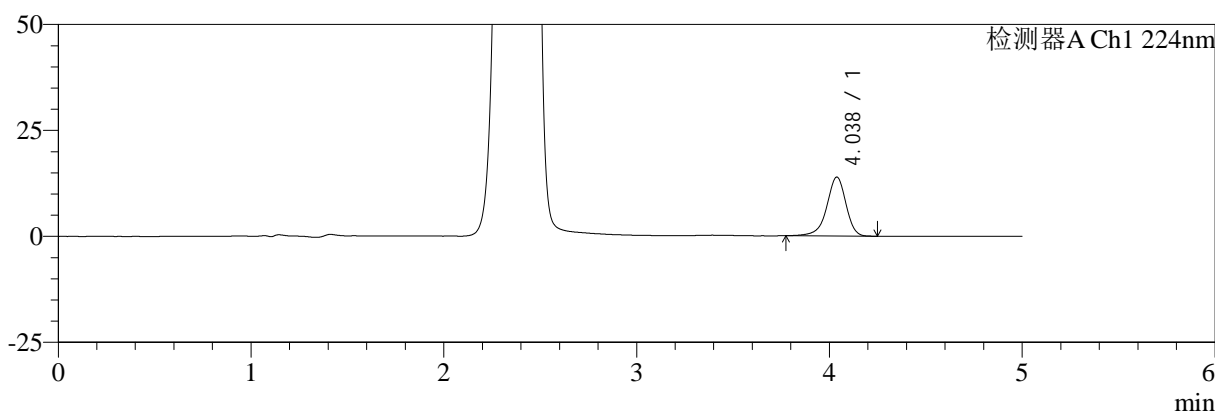
SMF-4034

<样品信息>

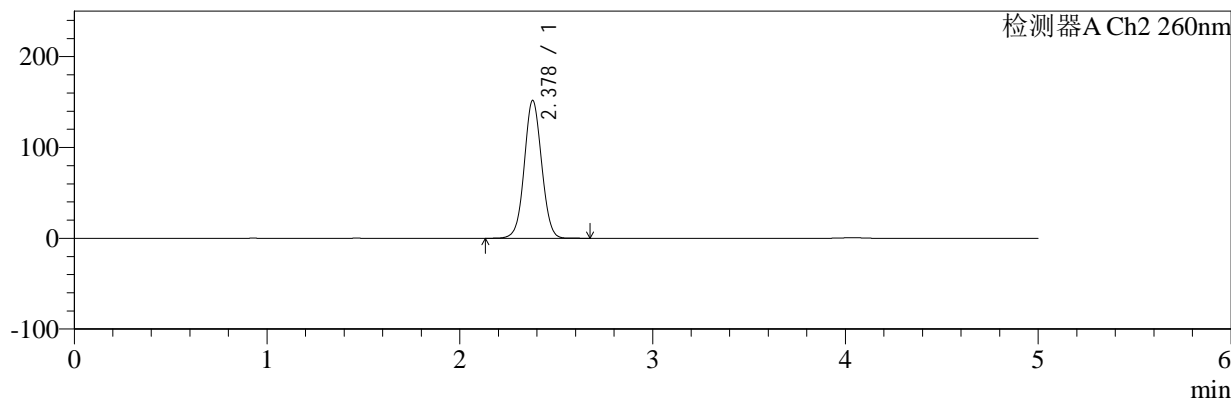
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2155-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	96153	100.000	13924	8301	0.913	--
总计		96153	100.000	13924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	951351	100.000	151594	3361	1.039	--
总计		951351	100.000	151594			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



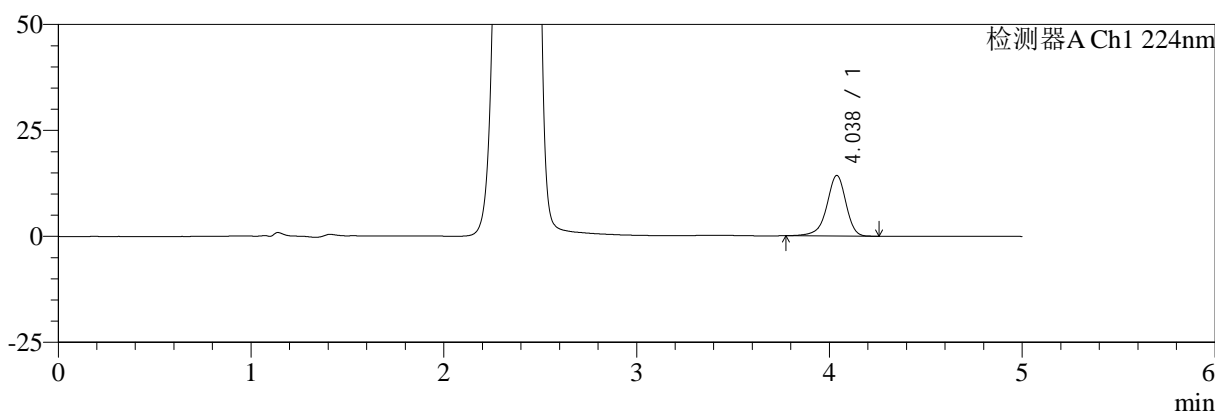
SMF-4034

<样品信息>

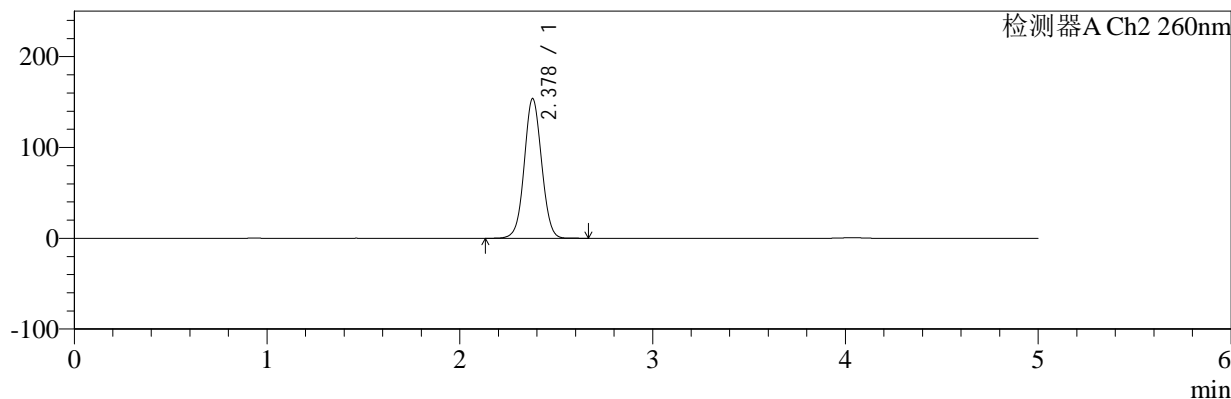
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2156-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 16:27:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	98658	100.000	14303	8320	0.912	--
总计		98658	100.000	14303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	964218	100.000	153590	3358	1.039	--
总计		964218	100.000	153590			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



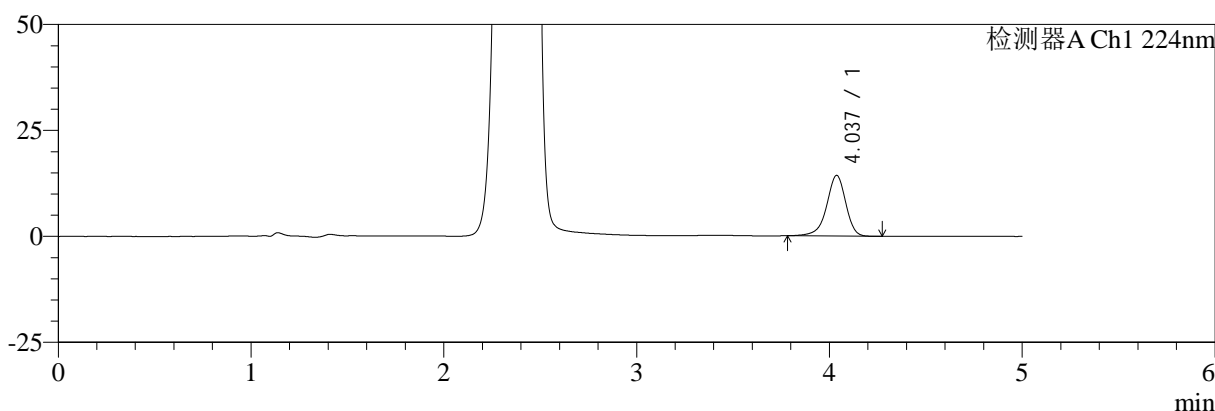
SMF-4034

<样品信息>

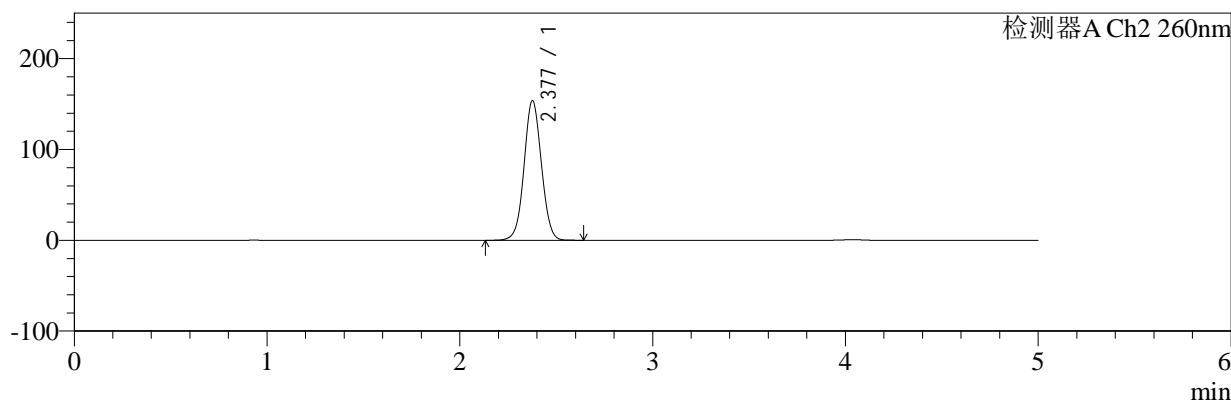
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2157-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 16:32:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	98612	100.000	14306	8306	0.916	--
总计		98612	100.000	14306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	964122	100.000	153320	3354	1.039	--
总计		964122	100.000	153320			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



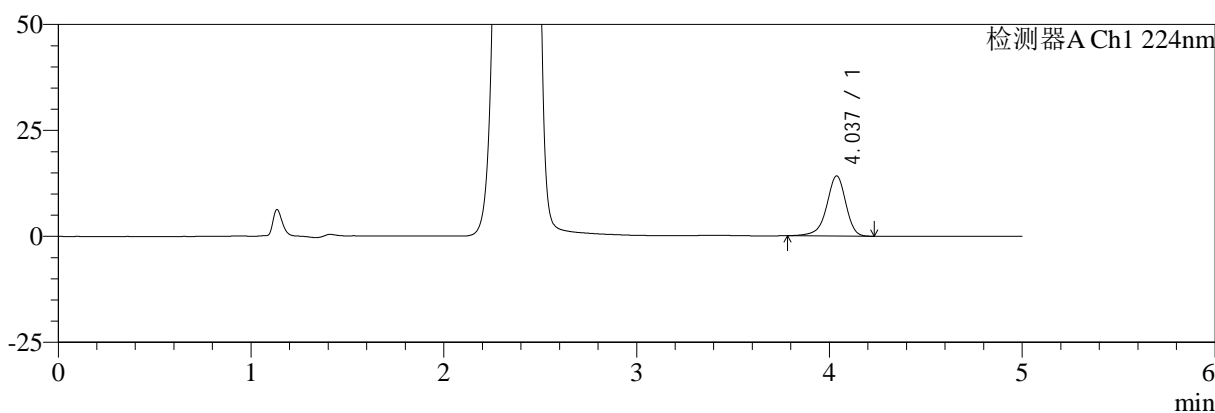
SMF-4034

<样品信息>

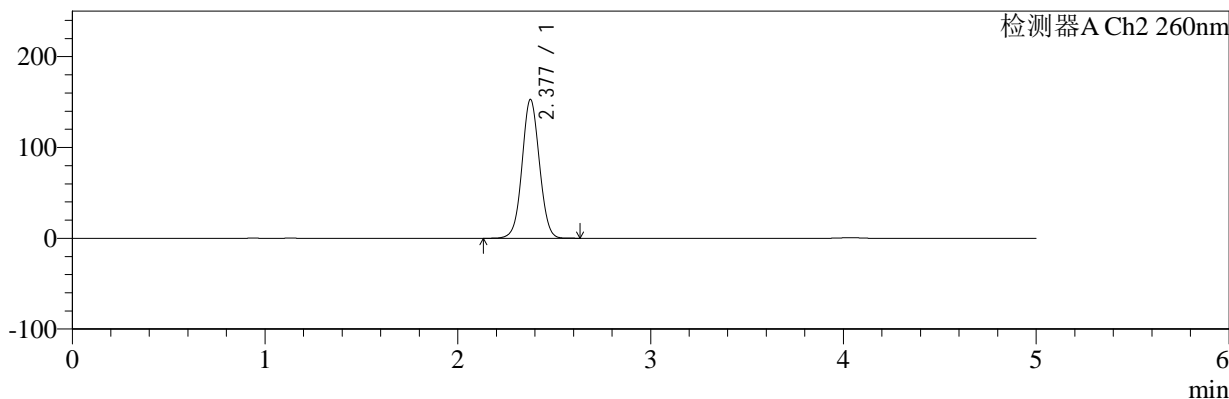
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2158-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 16:38:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	97718	100.000	14184	8303	0.914	--
总计		97718	100.000	14184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	957973	100.000	152350	3356	1.039	--
总计		957973	100.000	152350			

图57 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



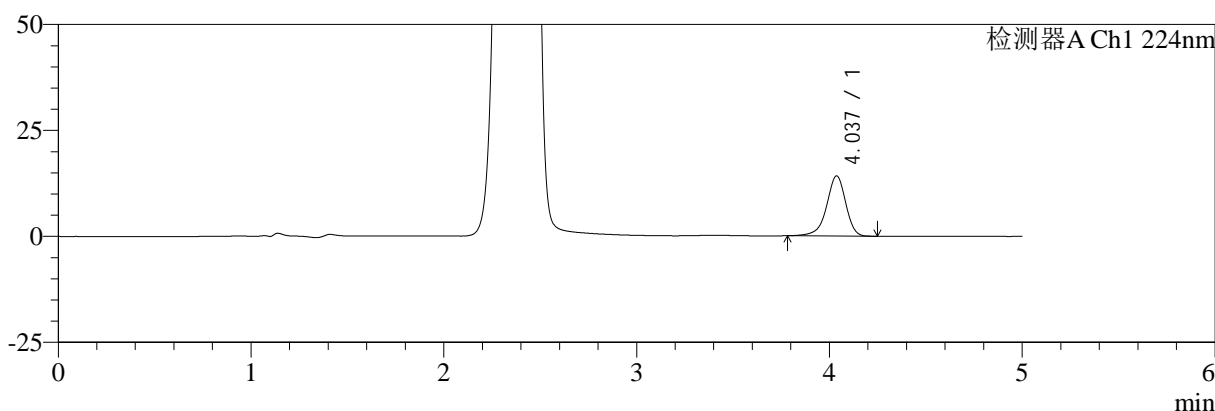
SMF-4034

<样品信息>

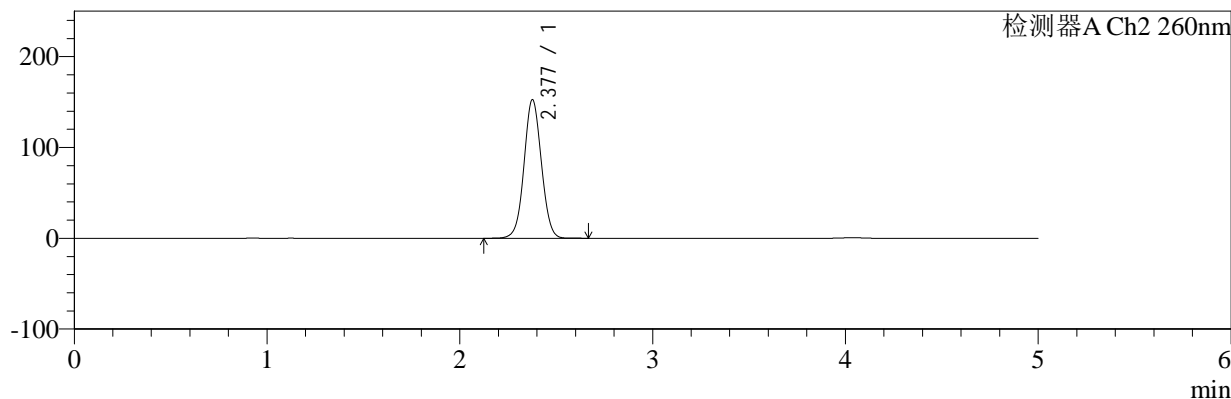
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2159-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 16:43:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	97814	100.000	14188	8288	0.913	--
总计		97814	100.000	14188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	957163	100.000	152184	3357	1.039	--
总计		957163	100.000	152184			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



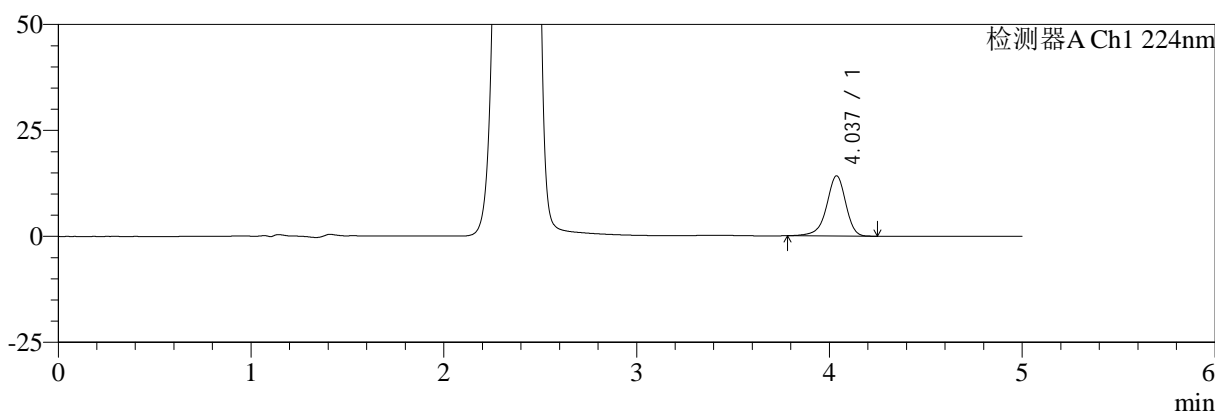
SMF-4034

<样品信息>

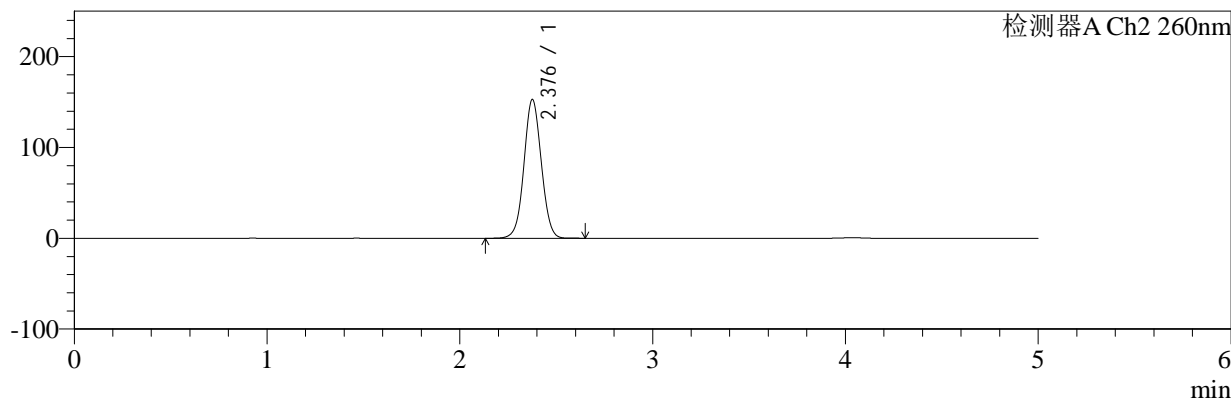
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2160-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 16:49:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	97972	100.000	14201	8314	0.914	--
总计		97972	100.000	14201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	957682	100.000	152156	3354	1.040	--
总计		957682	100.000	152156			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



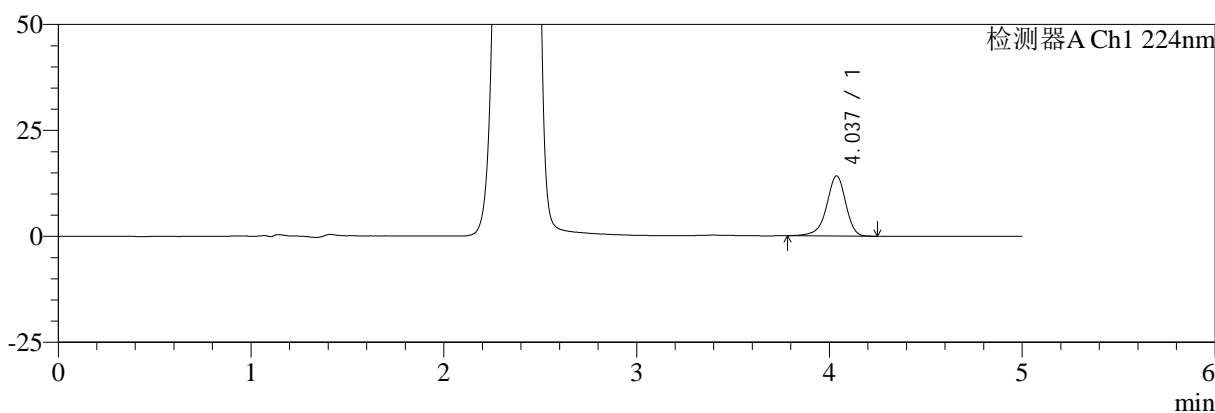
SMF-4034

<样品信息>

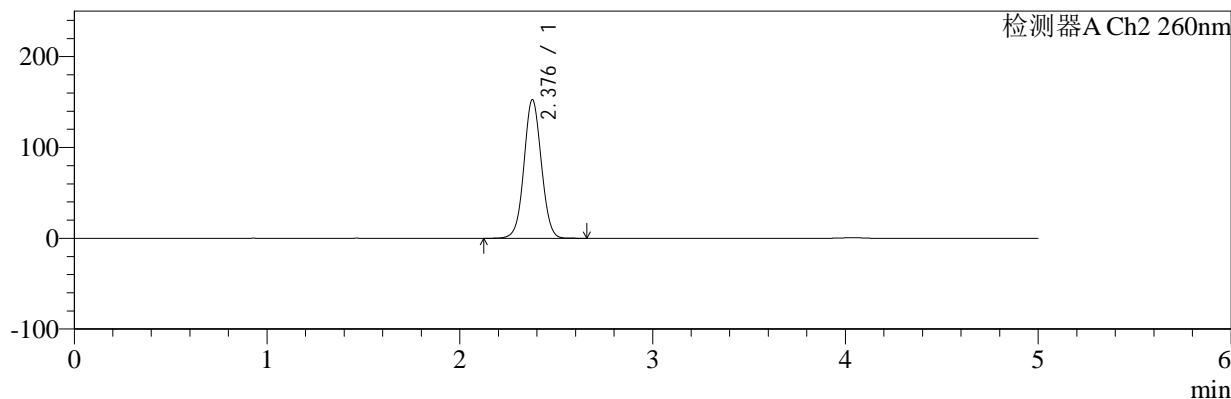
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2161-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	97919	100.000	14195	8300	0.913	--
总计		97919	100.000	14195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	957912	100.000	152092	3352	1.039	--
总计		957912	100.000	152092			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



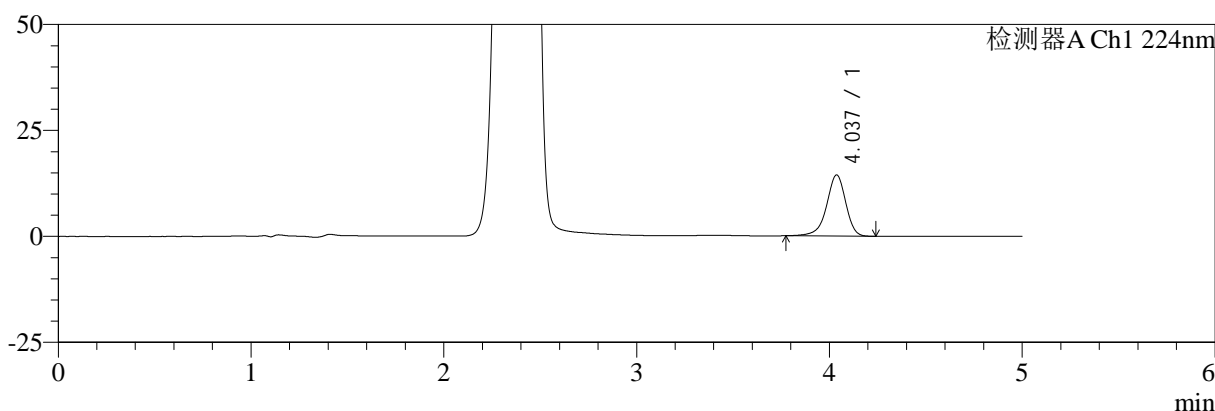
SMF-4034

<样品信息>

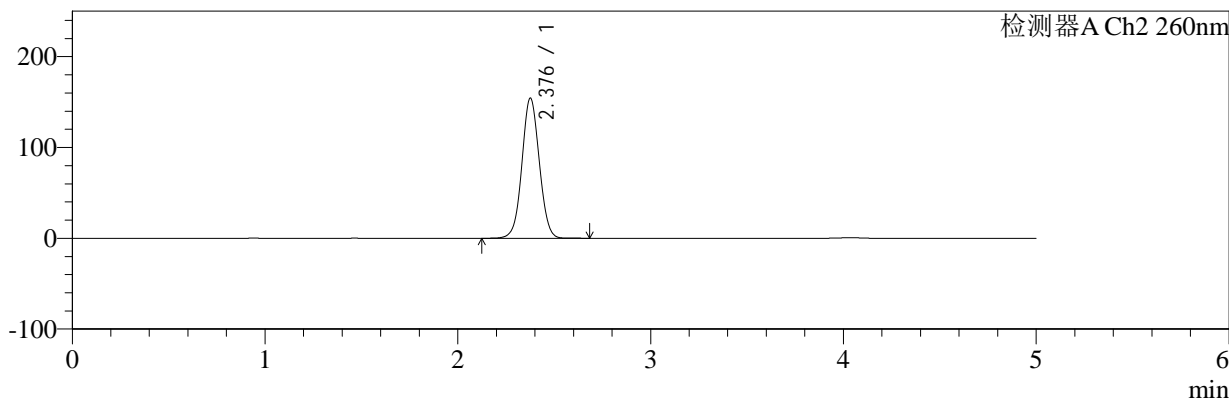
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2162-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	99528	100.000	14411	8275	0.913	--
总计		99528	100.000	14411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	968667	100.000	153718	3350	1.040	--
总计		968667	100.000	153718			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



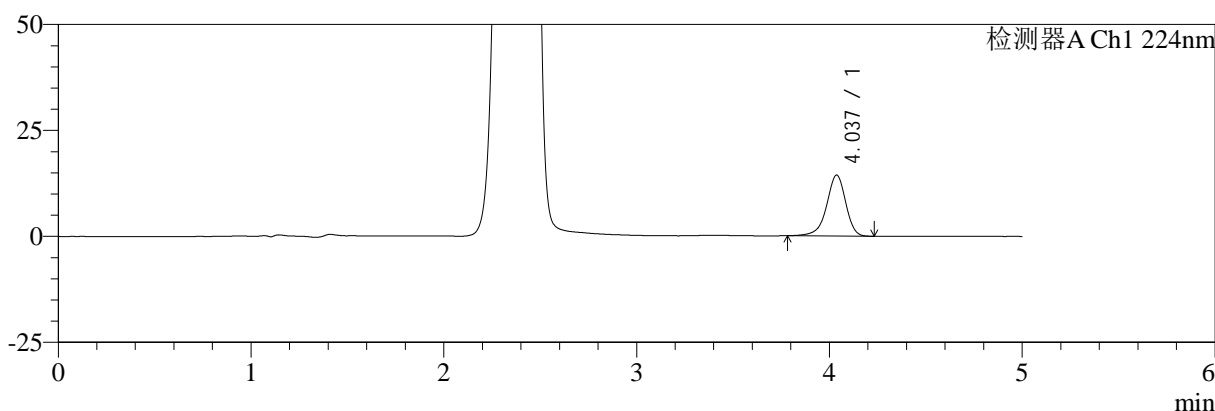
SMF-4034

<样品信息>

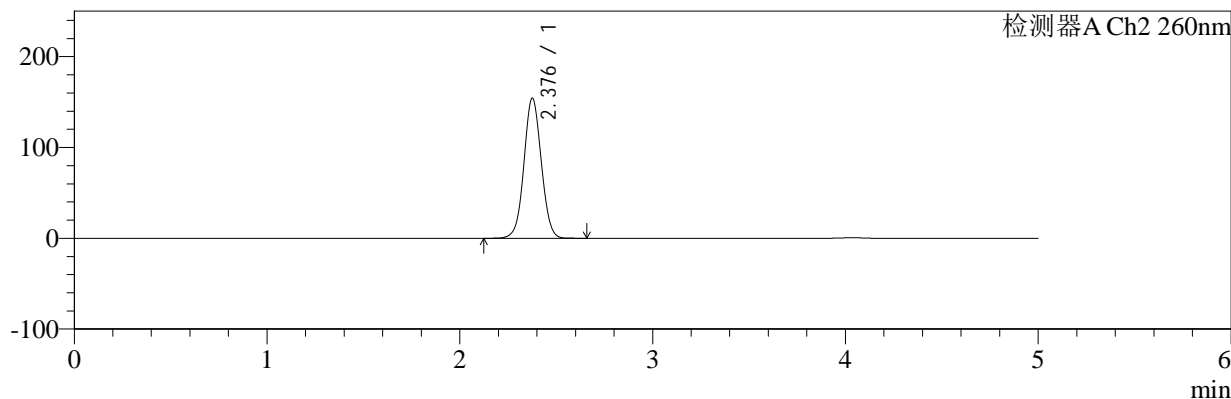
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2163-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	99262	100.000	14385	8293	0.915	--
总计		99262	100.000	14385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	967772	100.000	153625	3350	1.040	--
总计		967772	100.000	153625			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



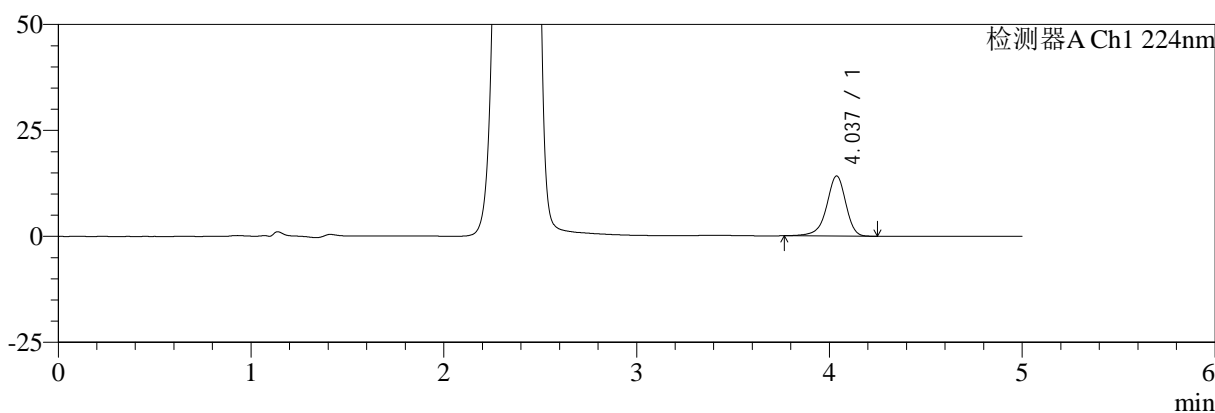
SMF-4034

<样品信息>

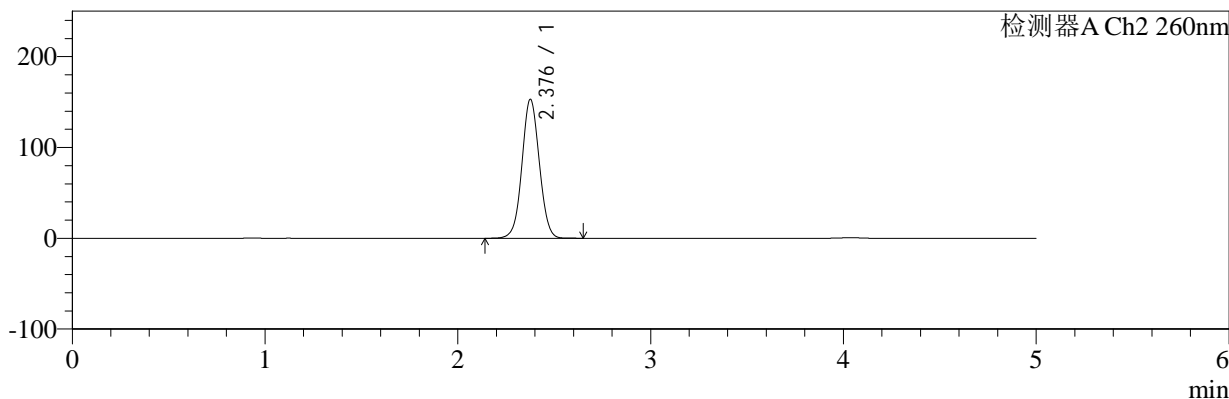
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2164-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	98068	100.000	14178	8299	0.910	--
总计		98068	100.000	14178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	959811	100.000	152420	3351	1.040	--
总计		959811	100.000	152420			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



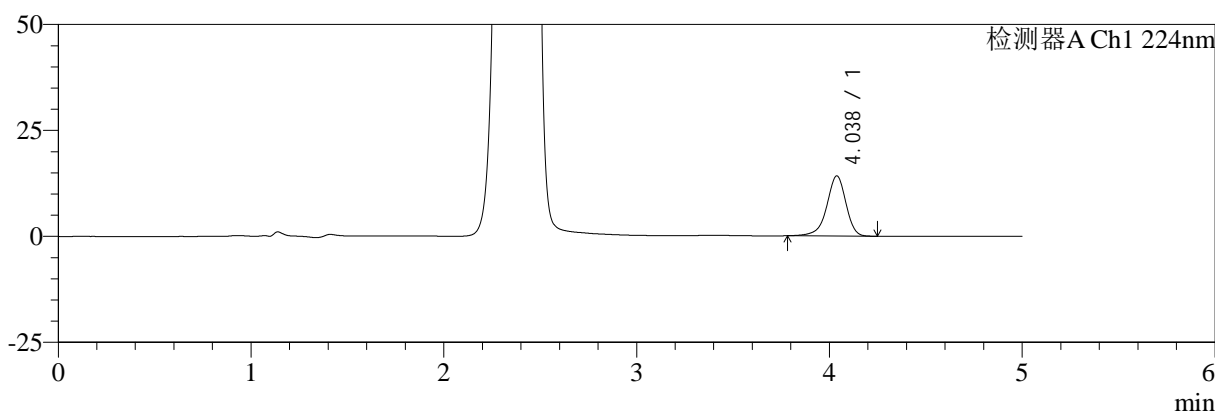
SMF-4034

<样品信息>

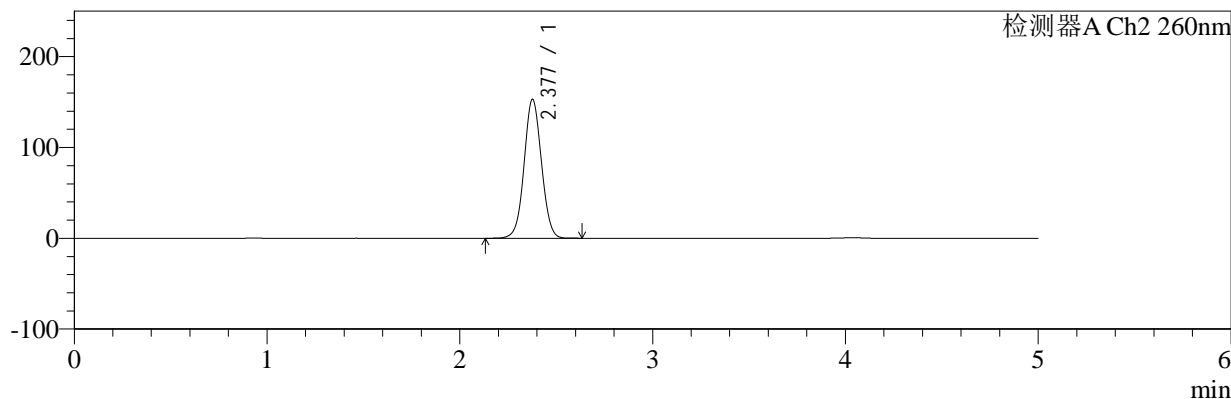
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2165-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	97819	100.000	14184	8279	0.912	--
总计		97819	100.000	14184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	960010	100.000	152716	3356	1.039	--
总计		960010	100.000	152716			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



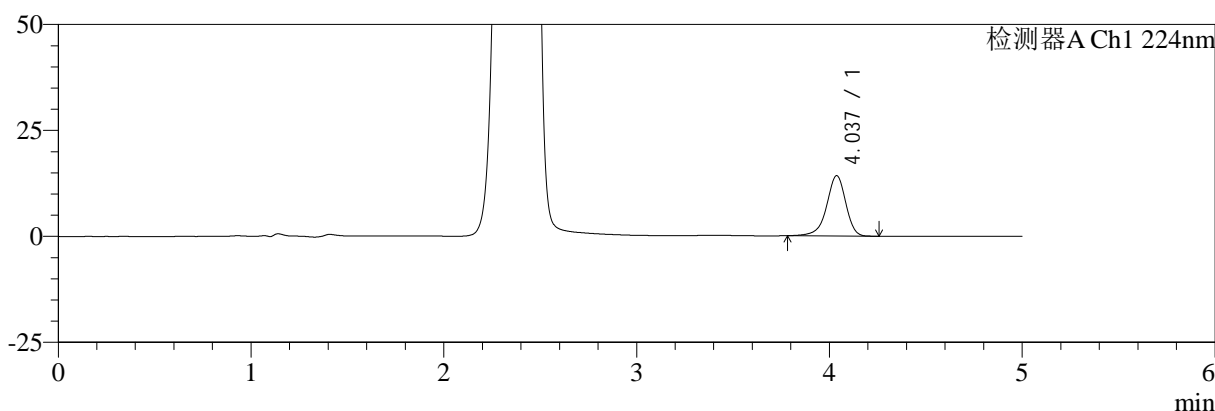
SMF-4034

<样品信息>

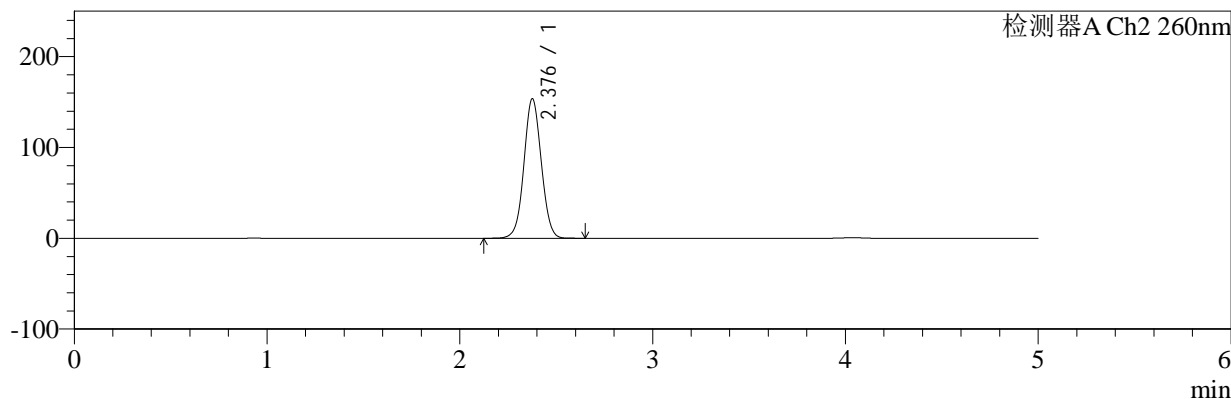
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2166-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	98116	100.000	14231	8305	0.913	--
总计		98116	100.000	14231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	963909	100.000	153022	3351	1.039	--
总计		963909	100.000	153022			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



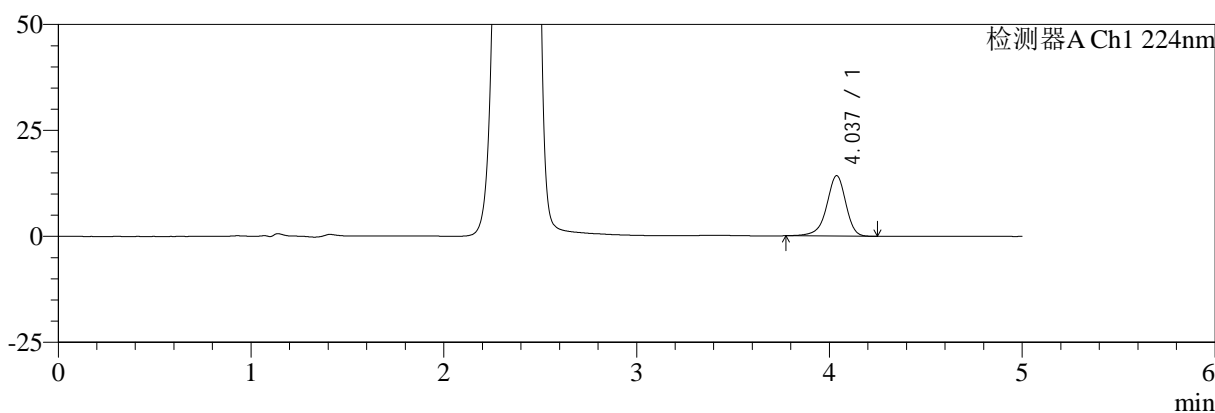
SMF-4034

<样品信息>

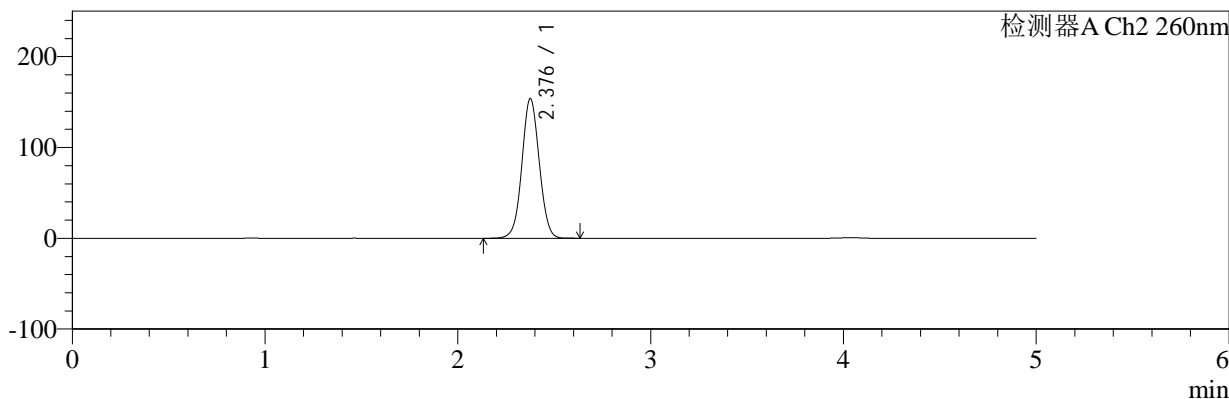
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2167-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 17:26:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	98458	100.000	14257	8292	0.912	--
总计		98458	100.000	14257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	963736	100.000	153082	3354	1.038	--
总计		963736	100.000	153082			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



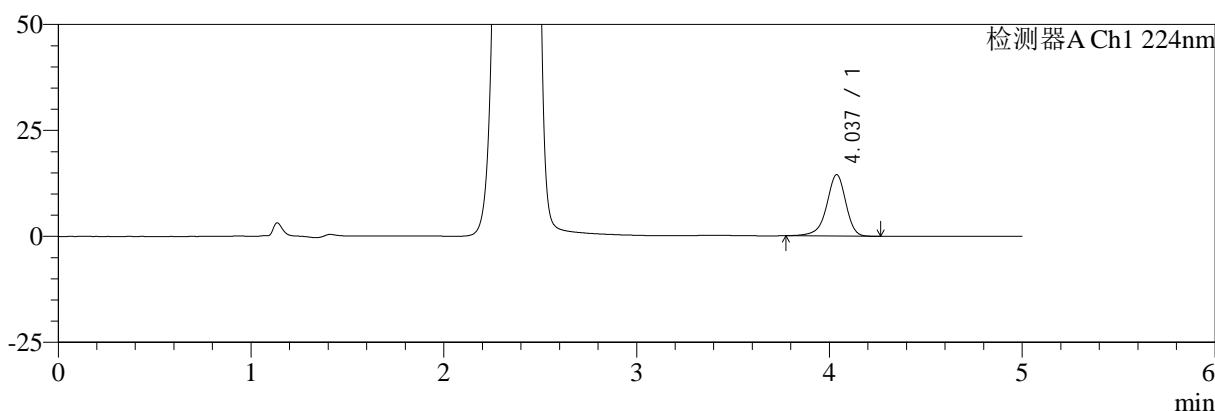
SMF-4034

<样品信息>

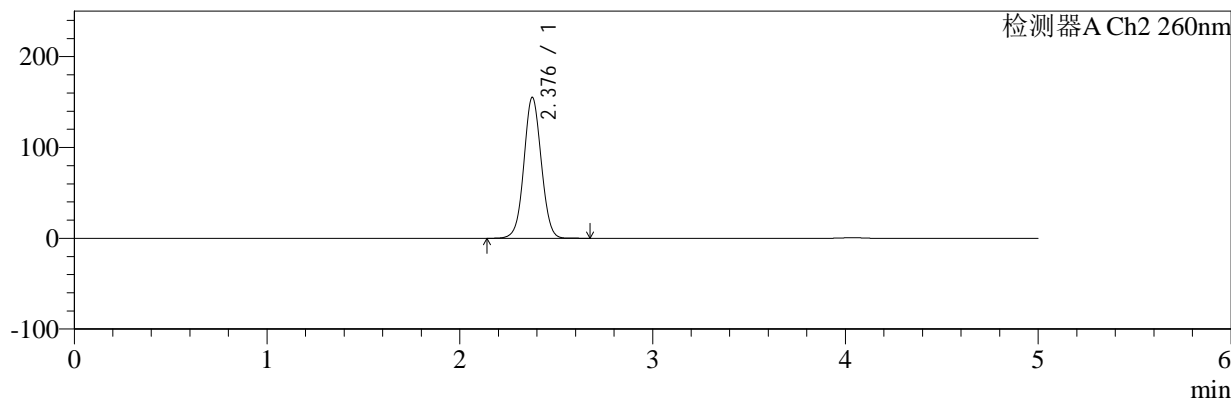
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2168-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 17:32:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	100042	100.000	14484	8303	0.913	--
总计		100042	100.000	14484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	973437	100.000	154487	3348	1.039	--
总计		973437	100.000	154487			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



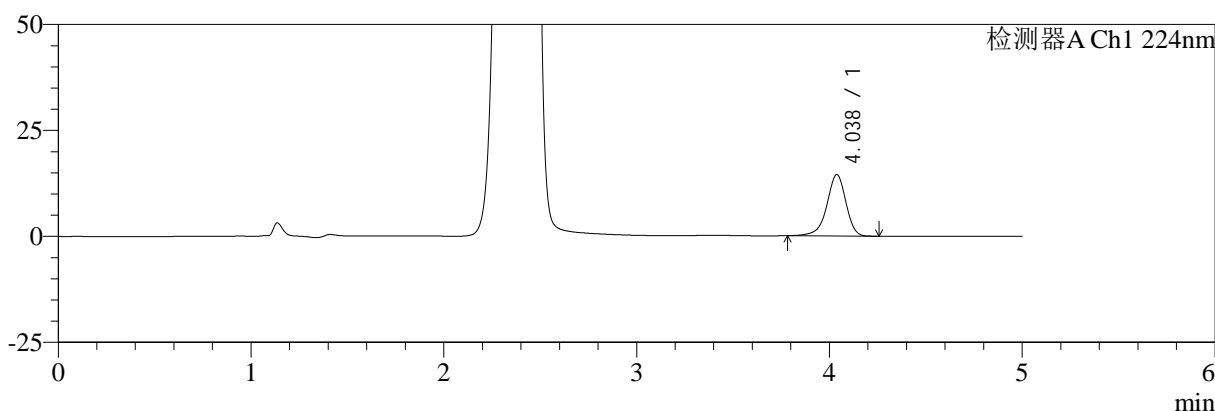
SMF-4034

<样品信息>

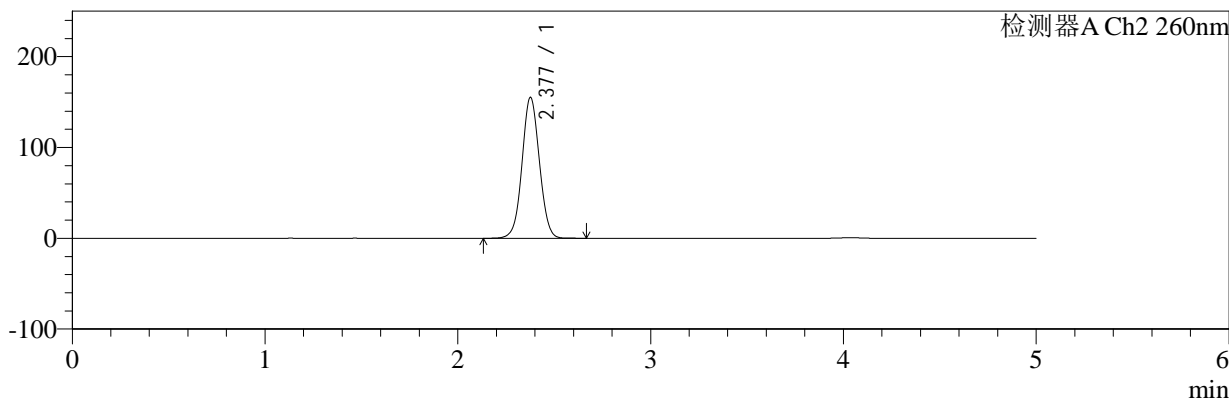
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2169-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	99938	100.000	14489	8298	0.914	--
总计		99938	100.000	14489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	973884	100.000	154718	3350	1.040	--
总计		973884	100.000	154718			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



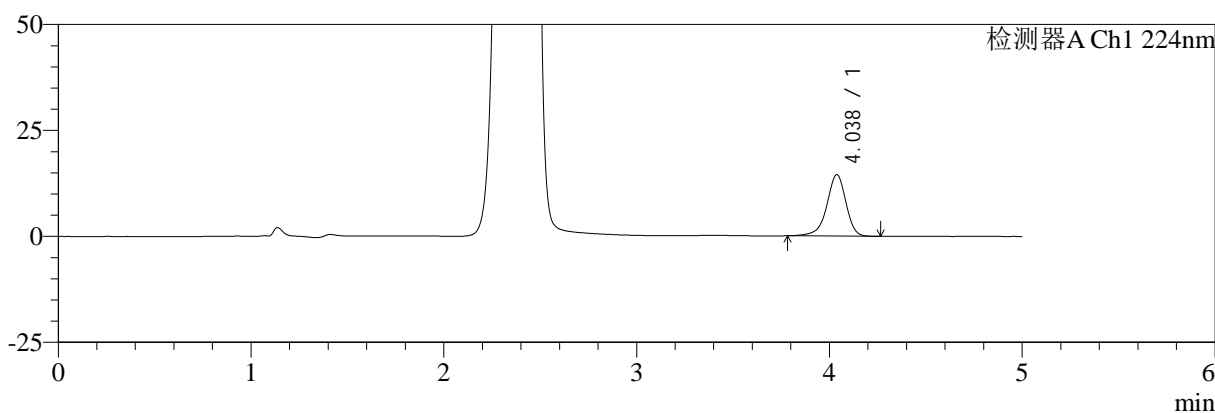
SMF-4034

<样品信息>

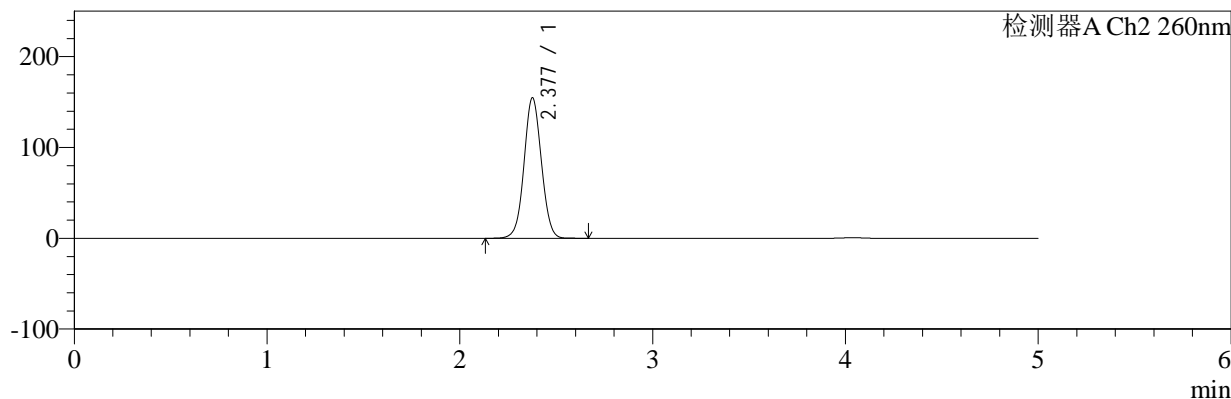
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2170-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	99900	100.000	14479	8298	0.912	--
总计		99900	100.000	14479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	970347	100.000	154205	3352	1.039	--
总计		970347	100.000	154205			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



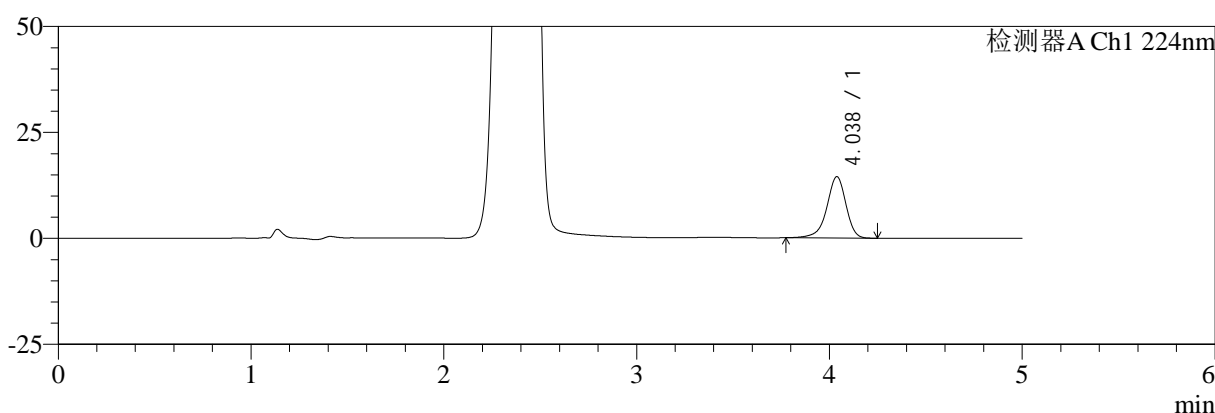
SMF-4034

<样品信息>

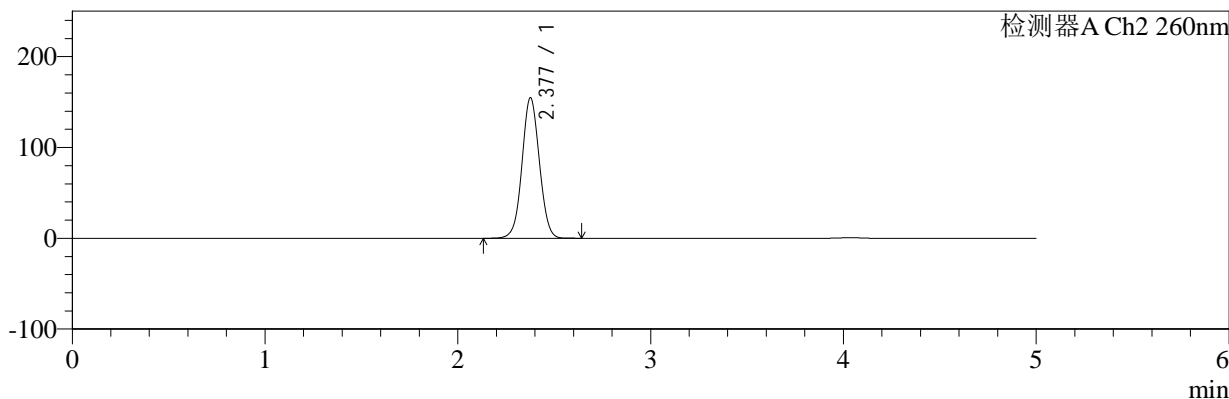
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2171-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	100167	100.000	14484	8305	0.908	--
总计		100167	100.000	14484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	969691	100.000	154167	3355	1.039	--
总计		969691	100.000	154167			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



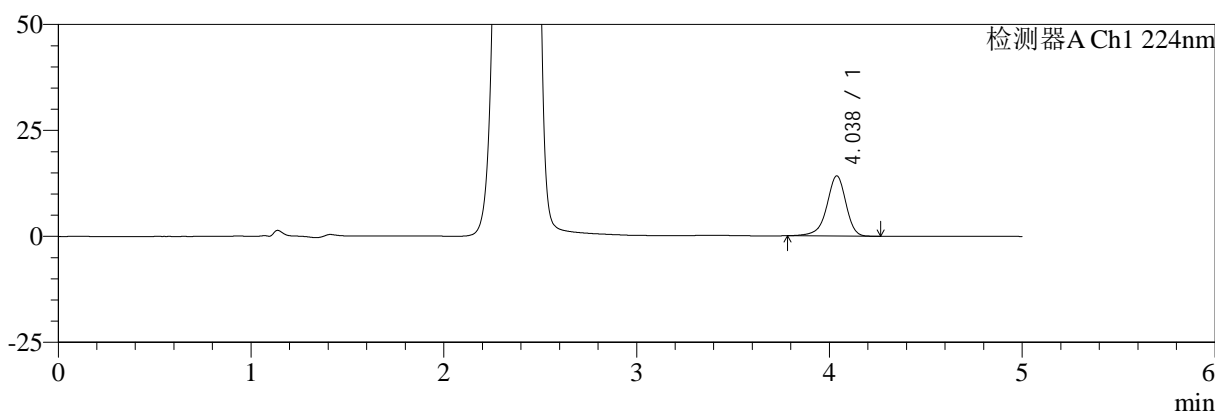
SMF-4034

<样品信息>

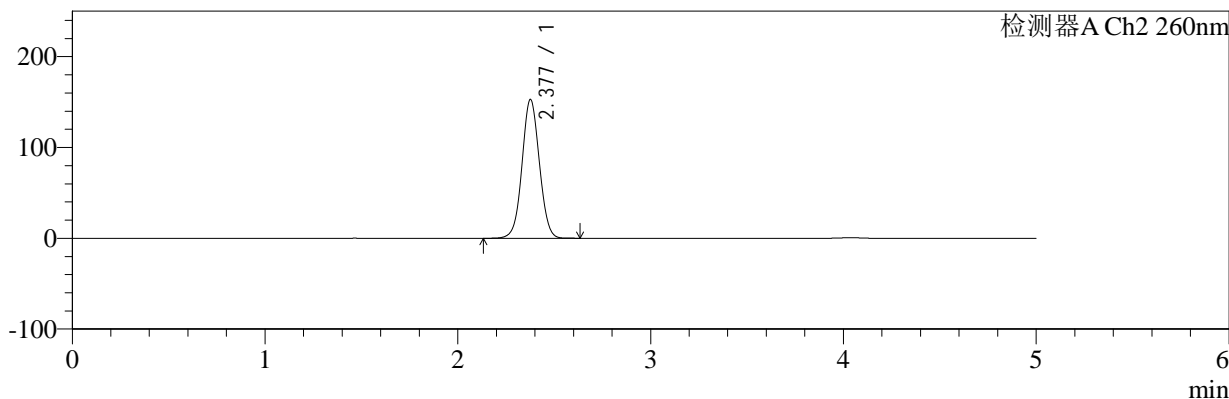
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2172-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	97968	100.000	14199	8315	0.911	--
总计		97968	100.000	14199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	957553	100.000	152344	3360	1.038	--
总计		957553	100.000	152344			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



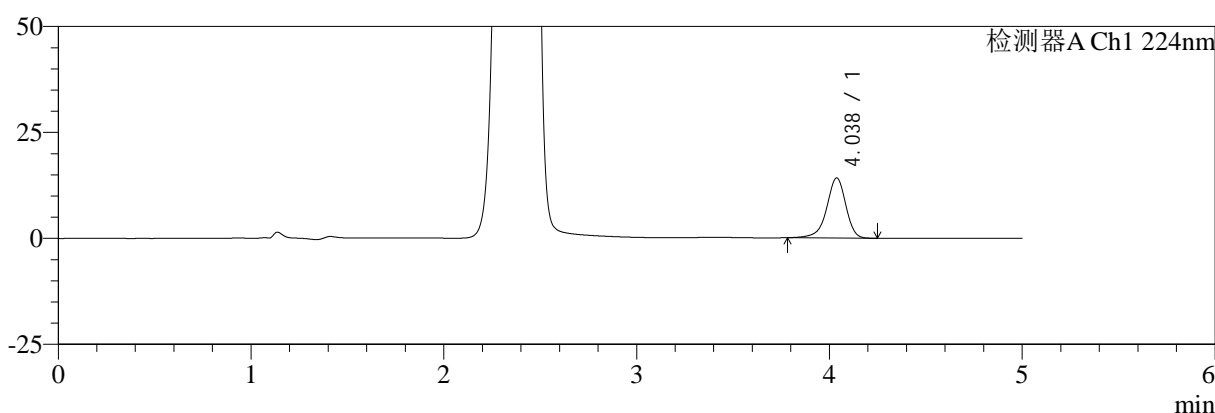
SMF-4034

<样品信息>

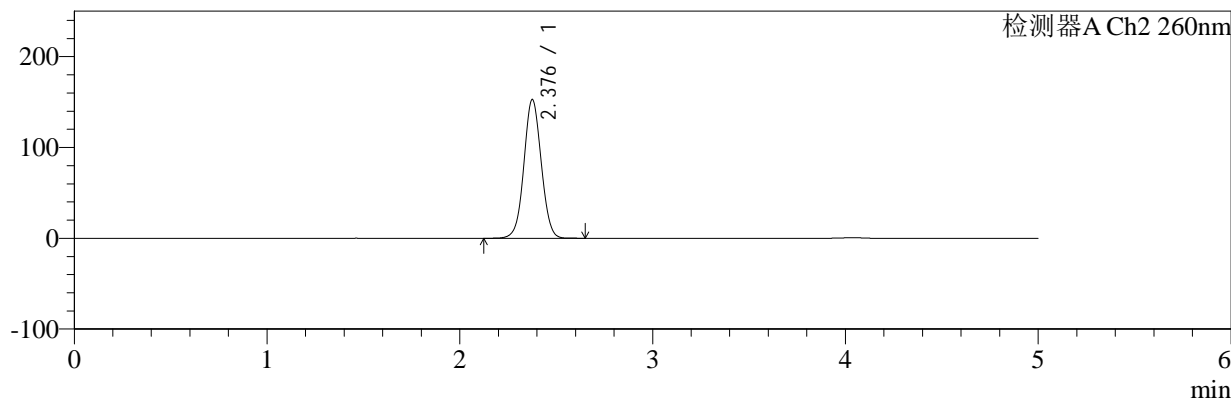
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2173-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 17:59:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	97797	100.000	14186	8307	0.912	--
总计		97797	100.000	14186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	957299	100.000	152035	3350	1.039	--
总计		957299	100.000	152035			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



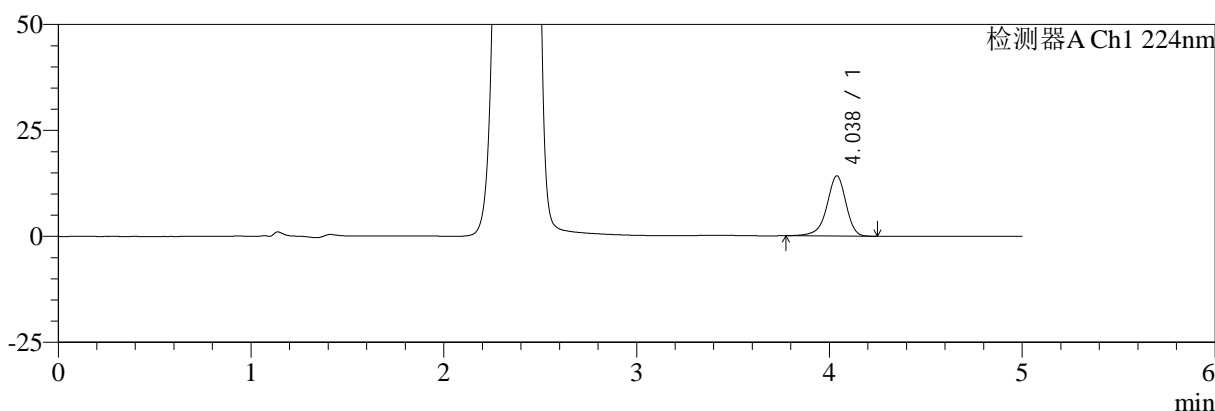
SMF-4034

<样品信息>

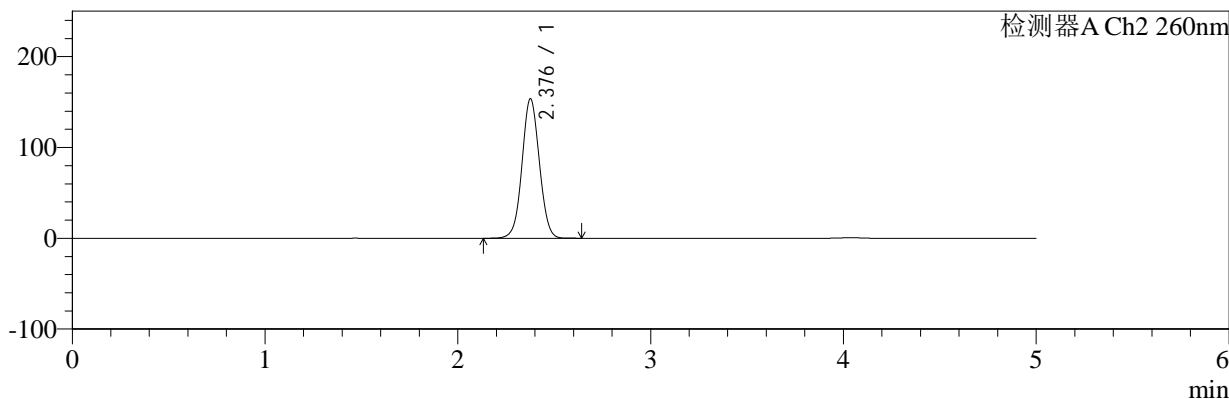
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2174-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 18:04:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	97870	100.000	14195	8291	0.910	--
总计		97870	100.000	14195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	962847	100.000	153090	3356	1.039	--
总计		962847	100.000	153090			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



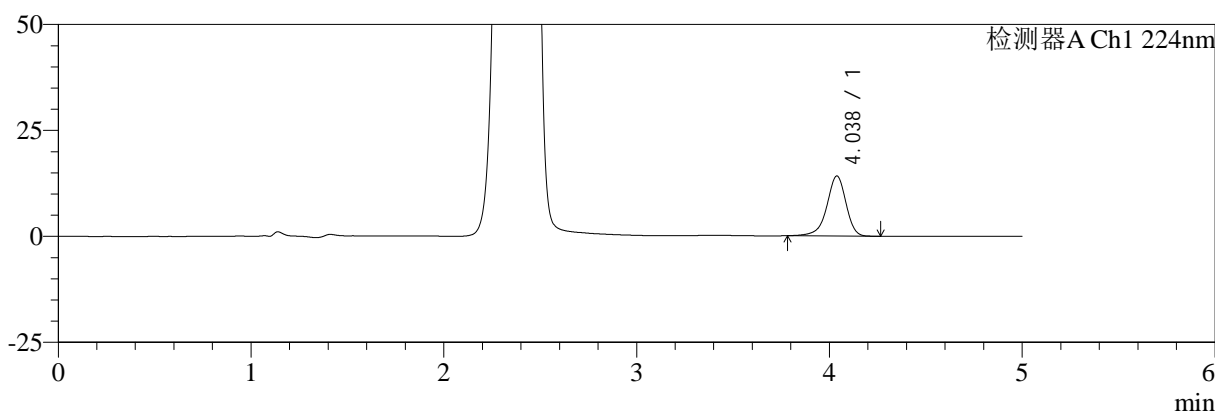
SMF-4034

<样品信息>

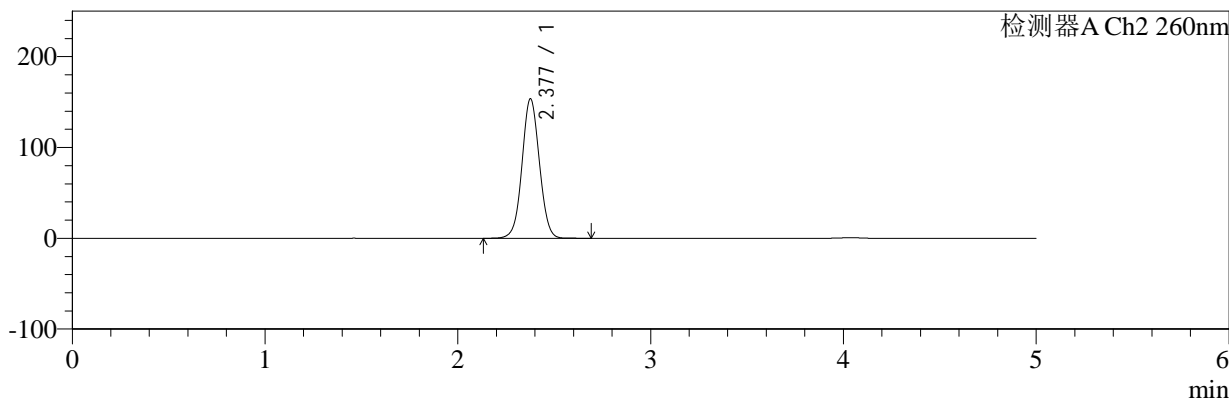
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2175-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 18:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	97806	100.000	14167	8284	0.912	--
总计		97806	100.000	14167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	963640	100.000	153093	3352	1.039	--
总计		963640	100.000	153093			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



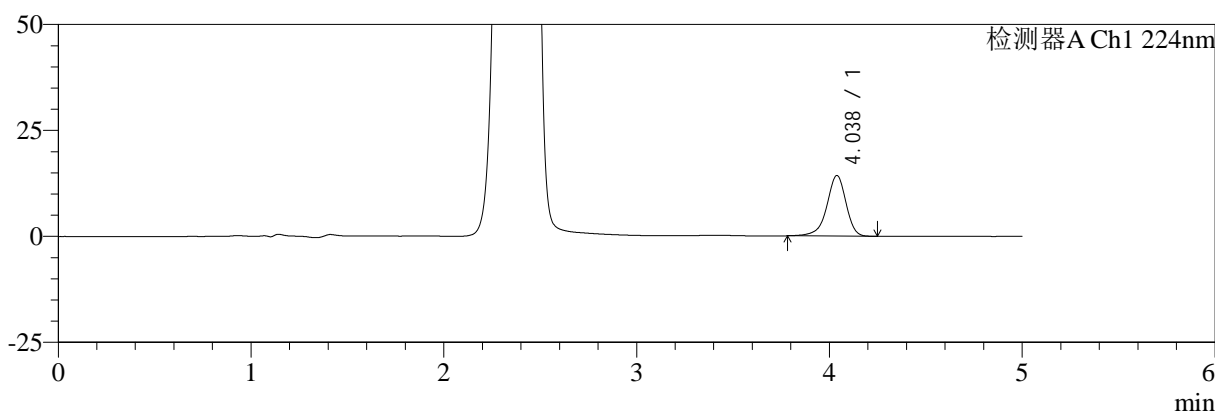
SMF-4034

<样品信息>

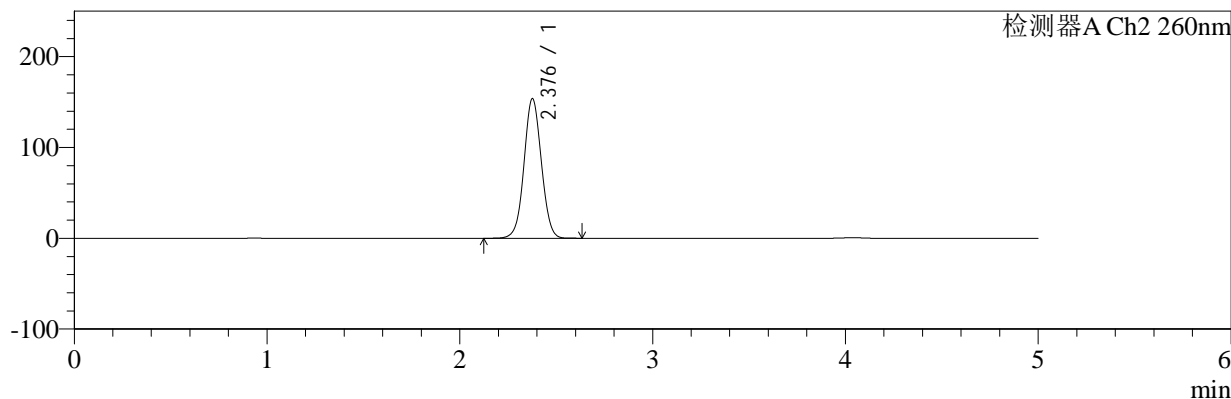
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2176-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 18:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	98768	100.000	14305	8287	0.910	--
总计		98768	100.000	14305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	964660	100.000	153300	3353	1.039	--
总计		964660	100.000	153300			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



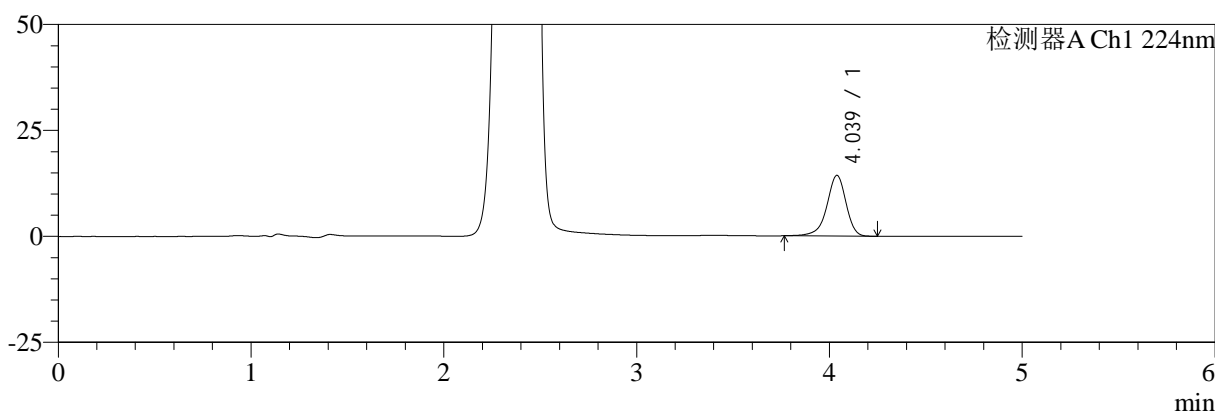
SMF-4034

<样品信息>

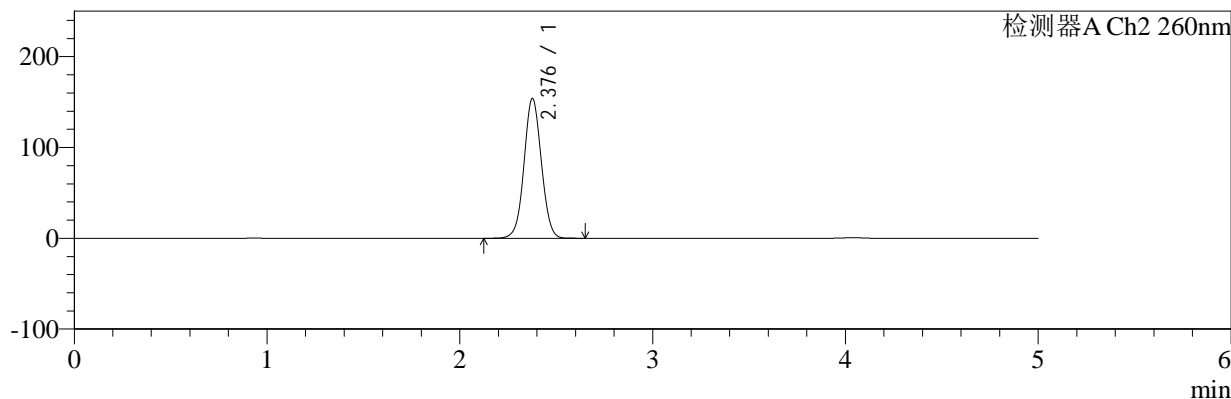
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2177-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 18:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	99094	100.000	14327	8305	0.909	--
总计		99094	100.000	14327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	966078	100.000	153482	3351	1.039	--
总计		966078	100.000	153482			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



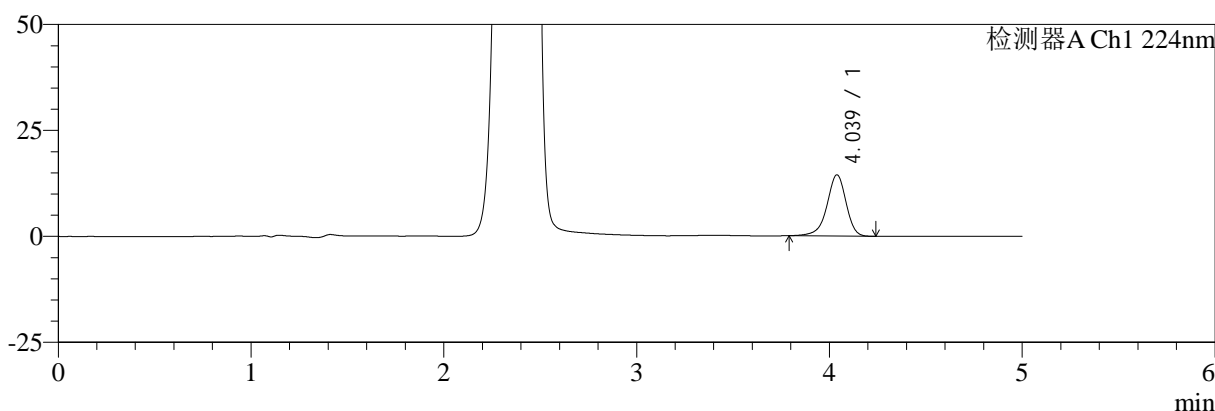
SMF-4034

<样品信息>

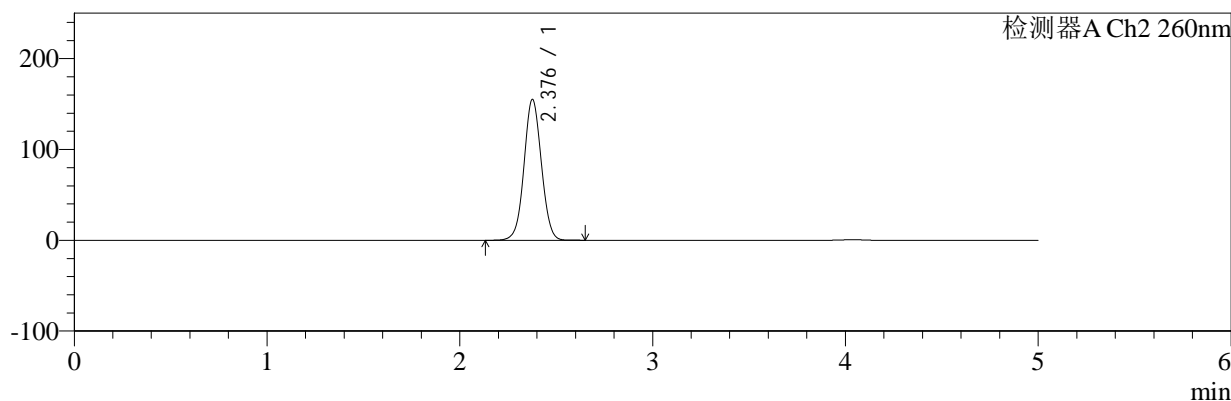
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2178-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 18:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	99434	100.000	14448	8320	0.915	--
总计		99434	100.000	14448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	973360	100.000	154631	3351	1.039	--
总计		973360	100.000	154631			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



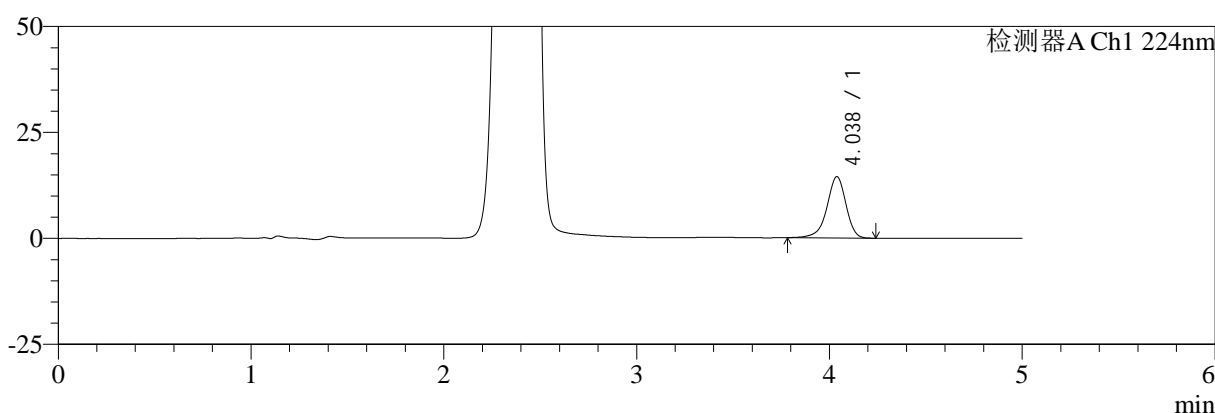
SMF-4034

<样品信息>

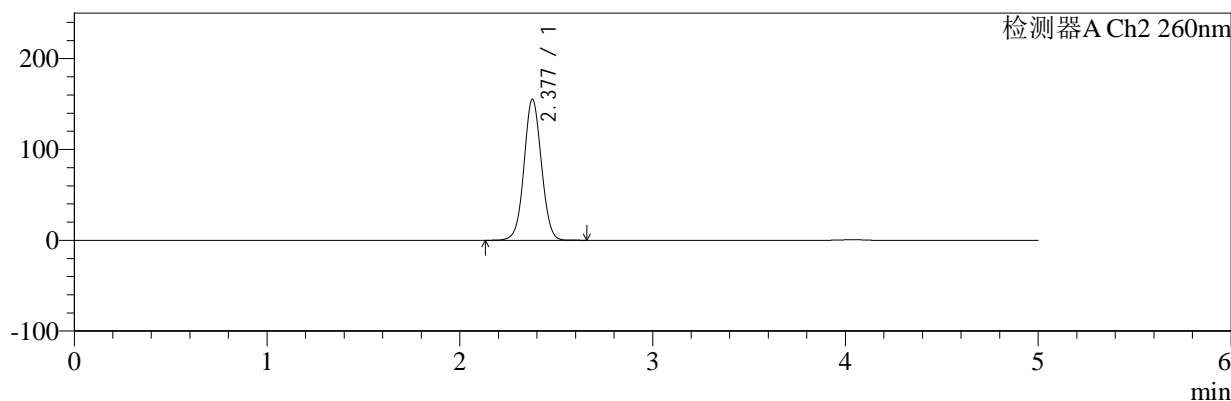
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2179-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 18:31:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	99856	100.000	14475	8312	0.911	--
总计		99856	100.000	14475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	974266	100.000	154785	3350	1.039	--
总计		974266	100.000	154785			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



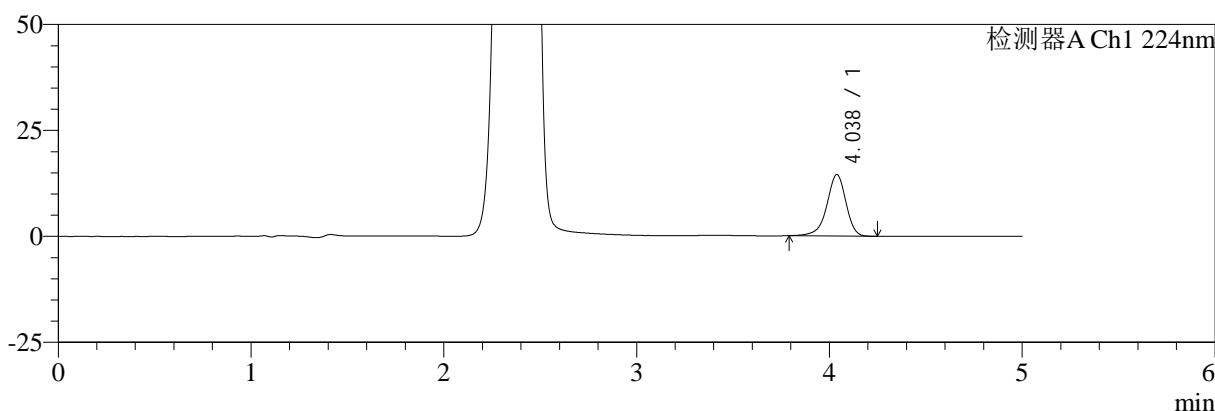
SMF-4034

<样品信息>

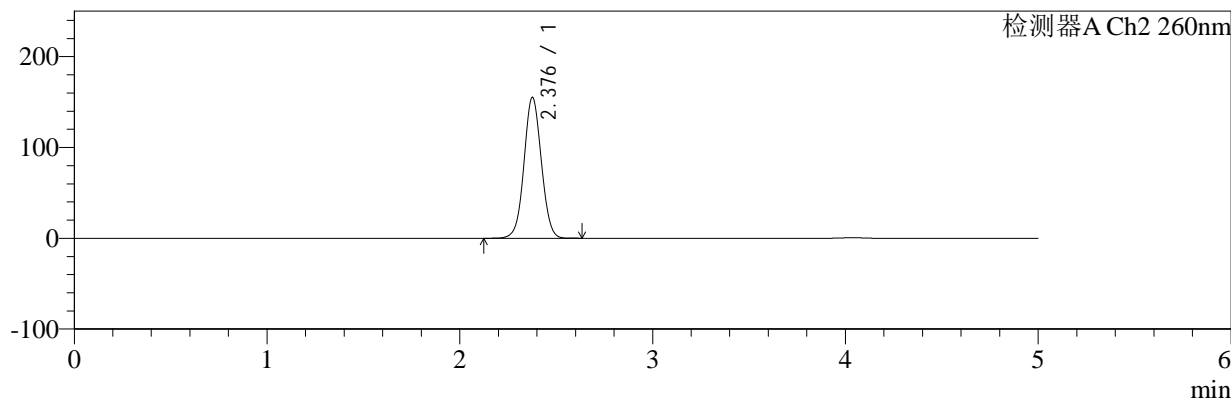
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2180-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/30 18:36:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	99771	100.000	14500	8322	0.914	--
总计		99771	100.000	14500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	973671	100.000	154621	3352	1.039	--
总计		973671	100.000	154621			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



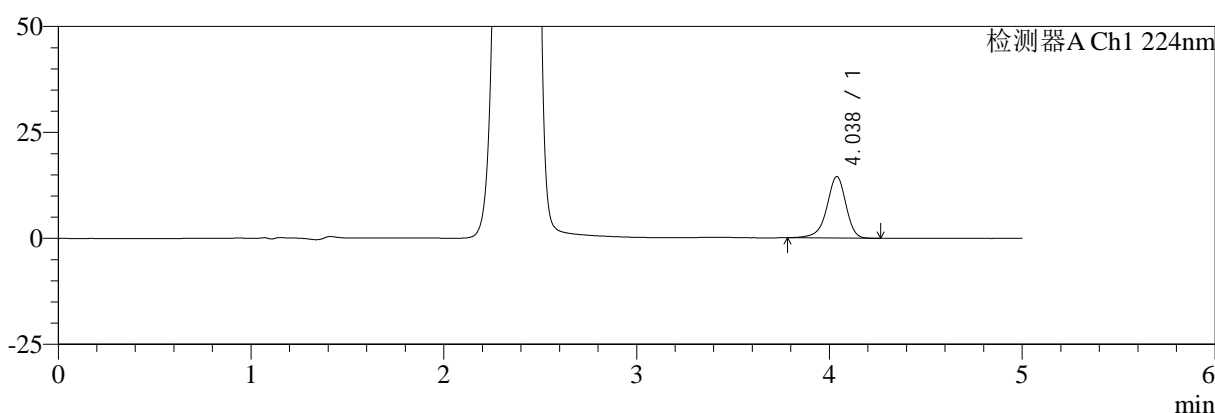
SMF-4034

<样品信息>

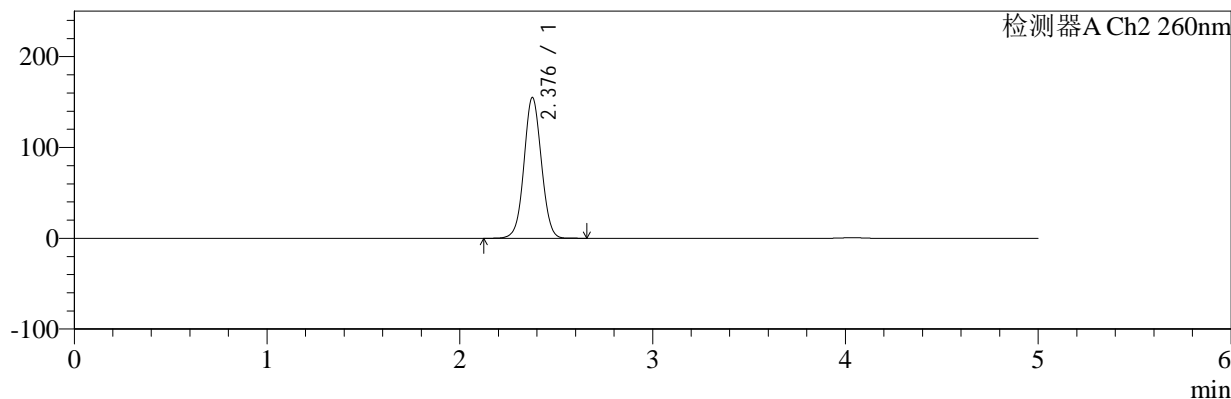
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2181-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 18:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	100141	100.000	14507	8304	0.911	--
总计		100141	100.000	14507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	973492	100.000	154507	3346	1.039	--
总计		973492	100.000	154507			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



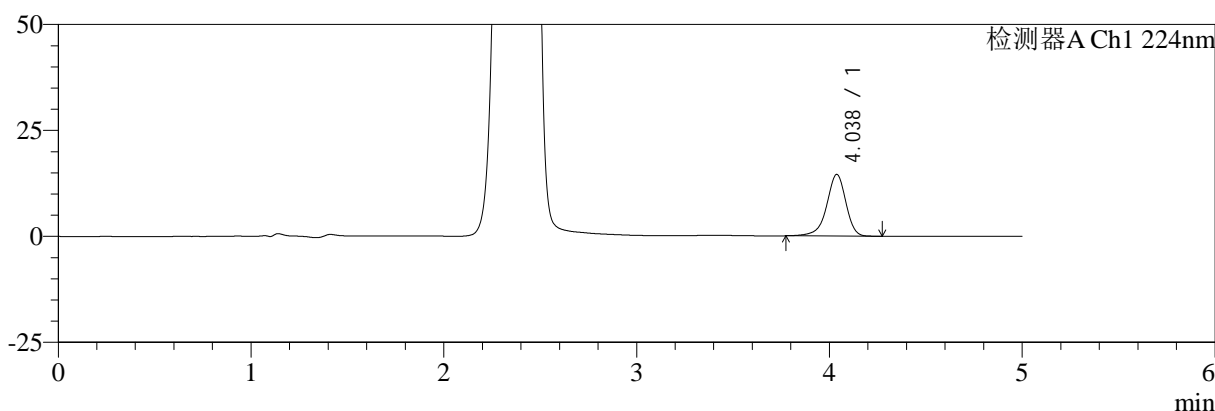
SMF-4034

<样品信息>

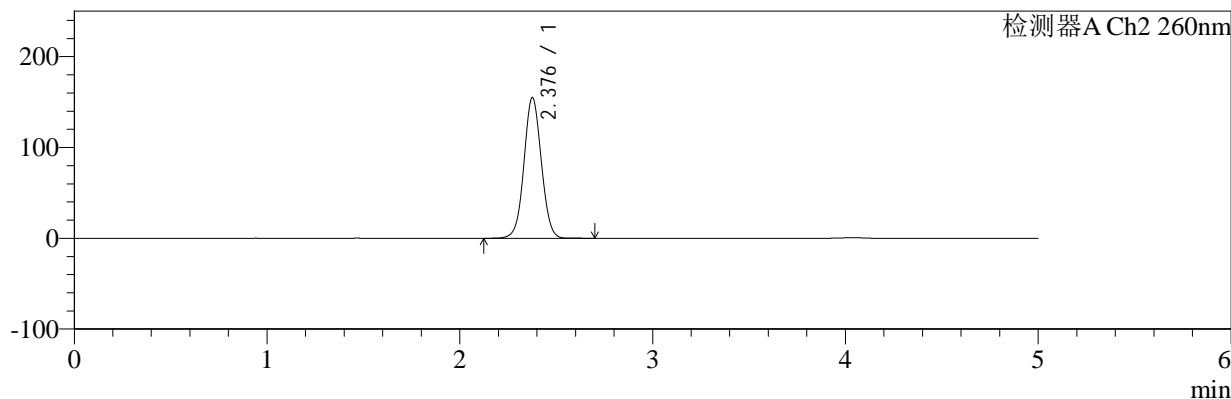
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2182-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 18:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	100735	100.000	14553	8275	0.909	--
总计		100735	100.000	14553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	972876	100.000	154314	3347	1.040	--
总计		972876	100.000	154314			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



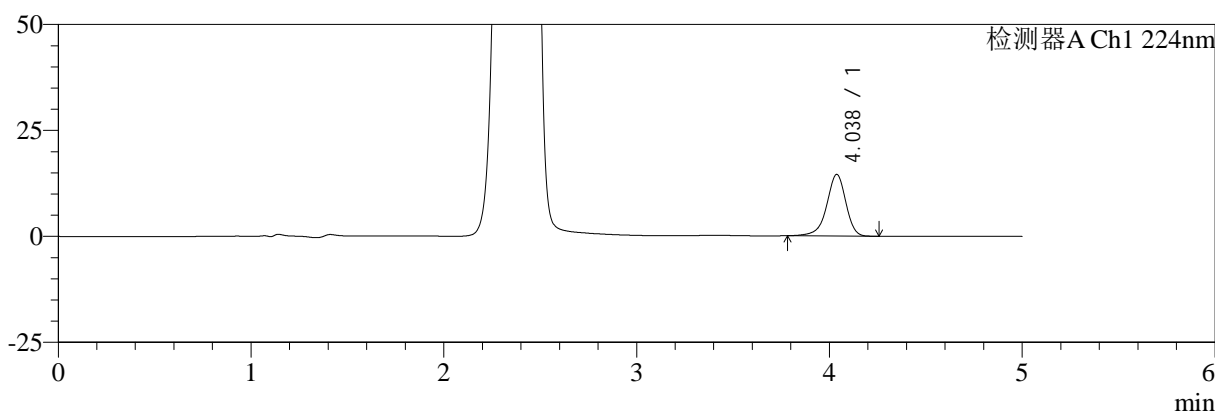
SMF-4034

<样品信息>

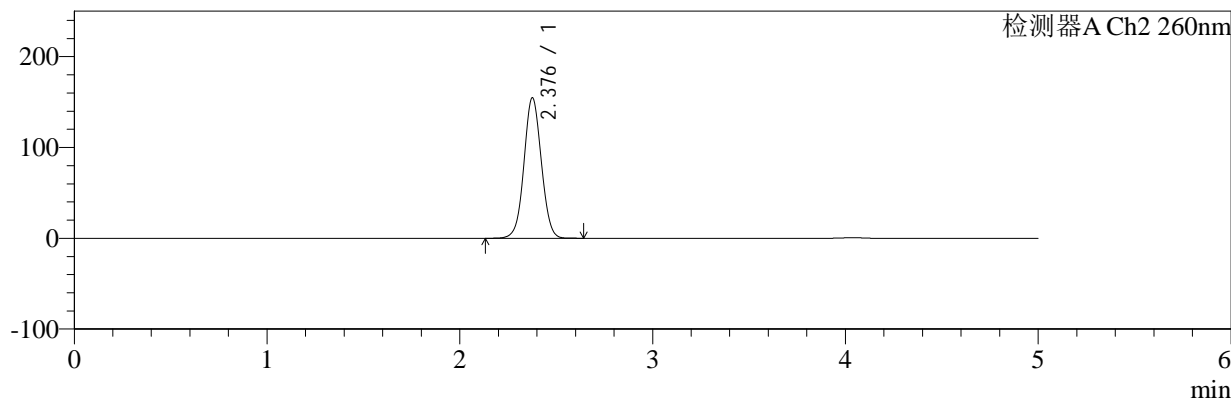
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2183-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 18:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	100200	100.000	14538	8303	0.913	--
总计		100200	100.000	14538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	971262	100.000	154136	3349	1.039	--
总计		971262	100.000	154136			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



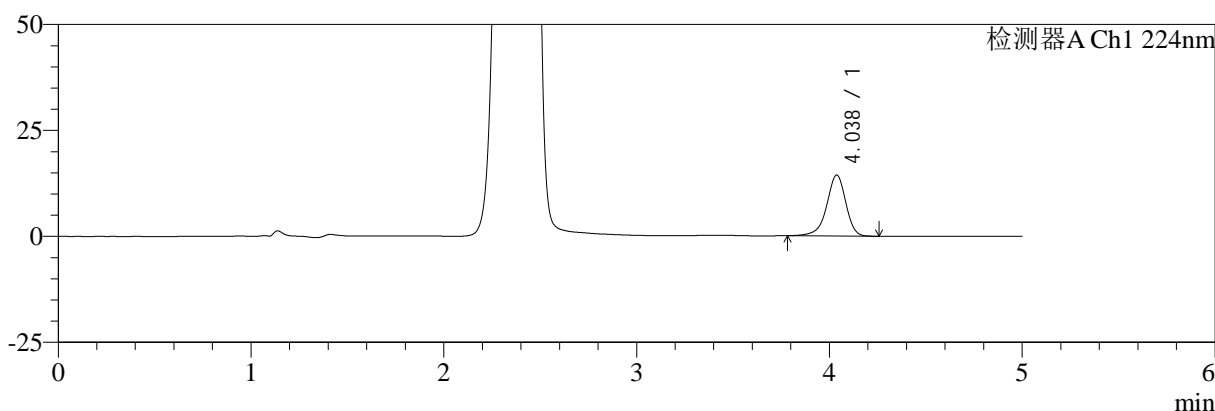
SMF-4034

<样品信息>

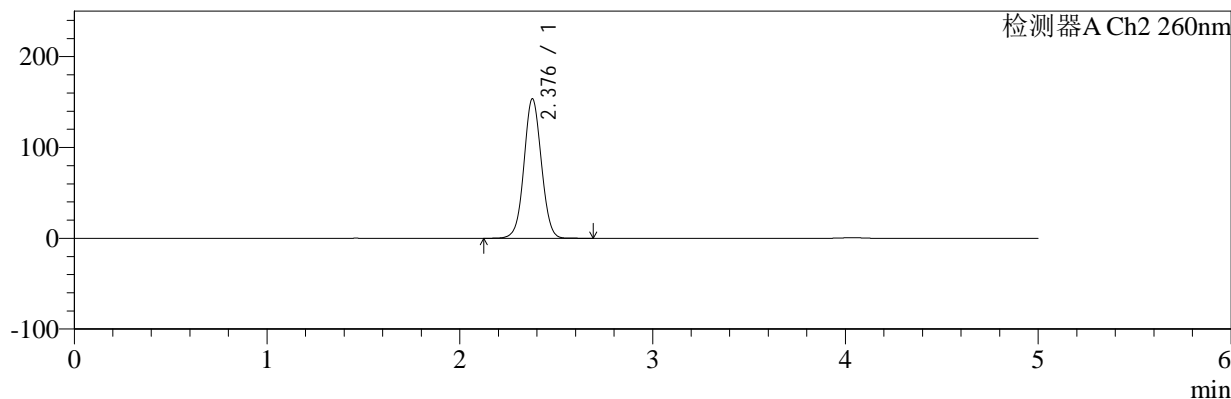
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2184-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 18:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	99163	100.000	14371	8285	0.912	--
总计		99163	100.000	14371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	965093	100.000	153106	3346	1.039	--
总计		965093	100.000	153106			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



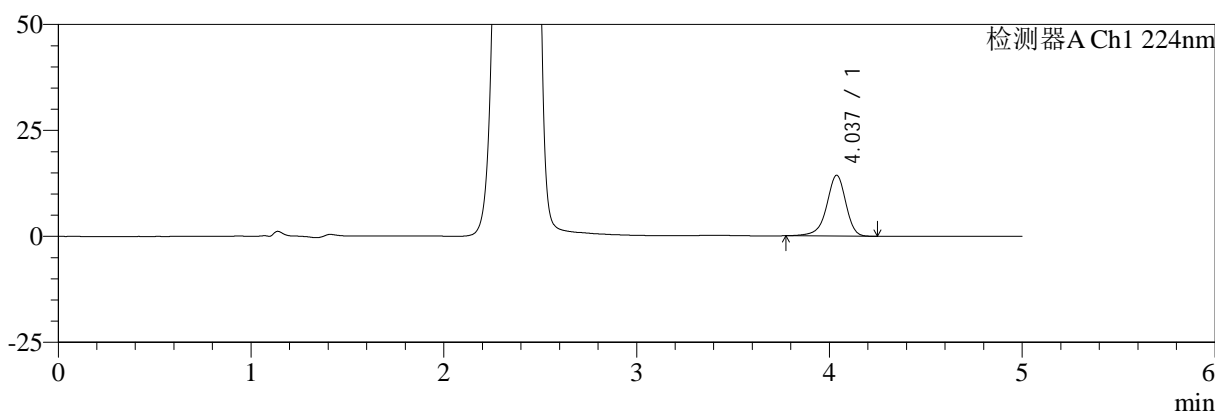
SMF-4034

<样品信息>

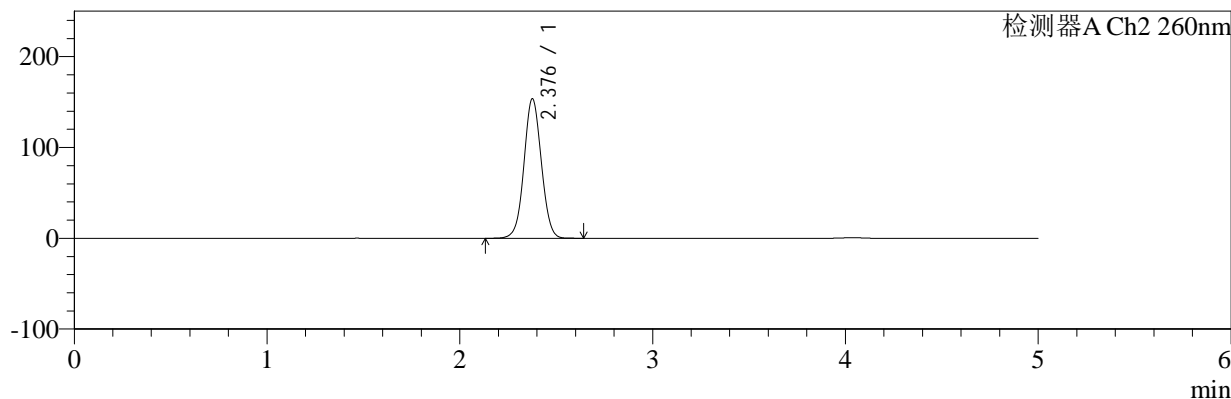
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2185-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 19:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	99240	100.000	14363	8295	0.911	--
总计		99240	100.000	14363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	964301	100.000	153076	3348	1.039	--
总计		964301	100.000	153076			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



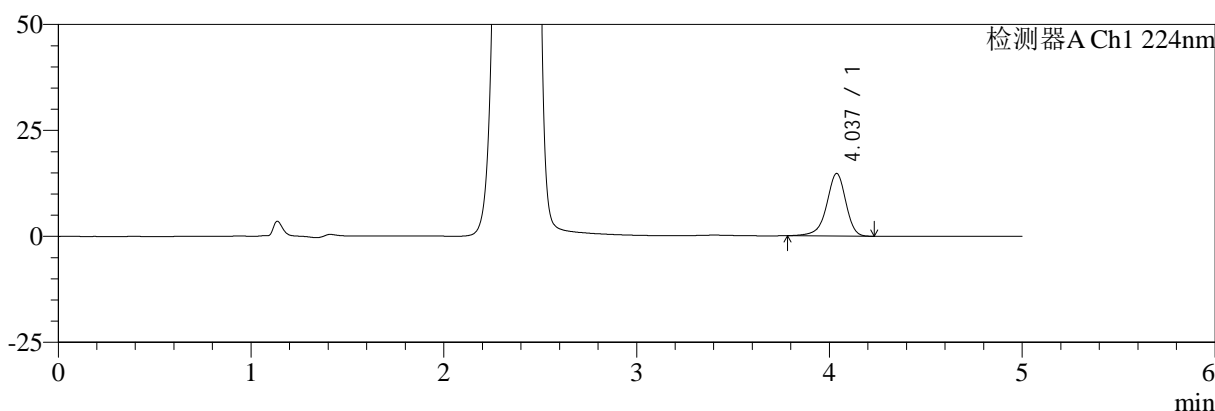
SMF-4034

<样品信息>

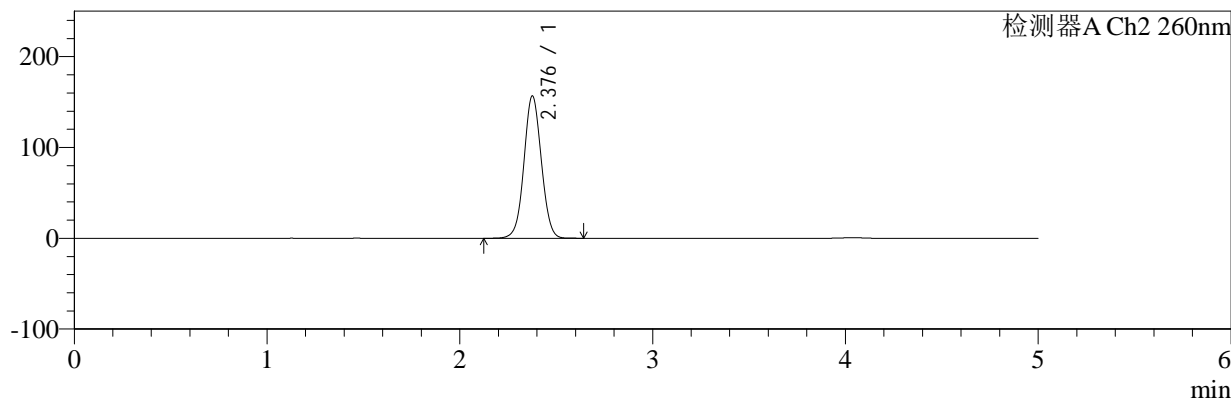
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2186-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 19:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	101770	100.000	14751	8292	0.913	--
总计		101770	100.000	14751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	984540	100.000	156118	3343	1.039	--
总计		984540	100.000	156118			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



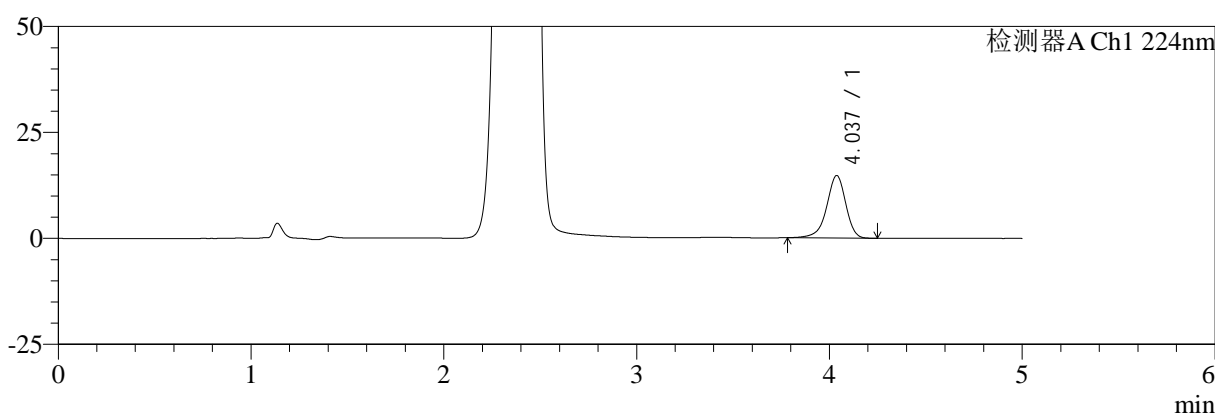
SMF-4034

<样品信息>

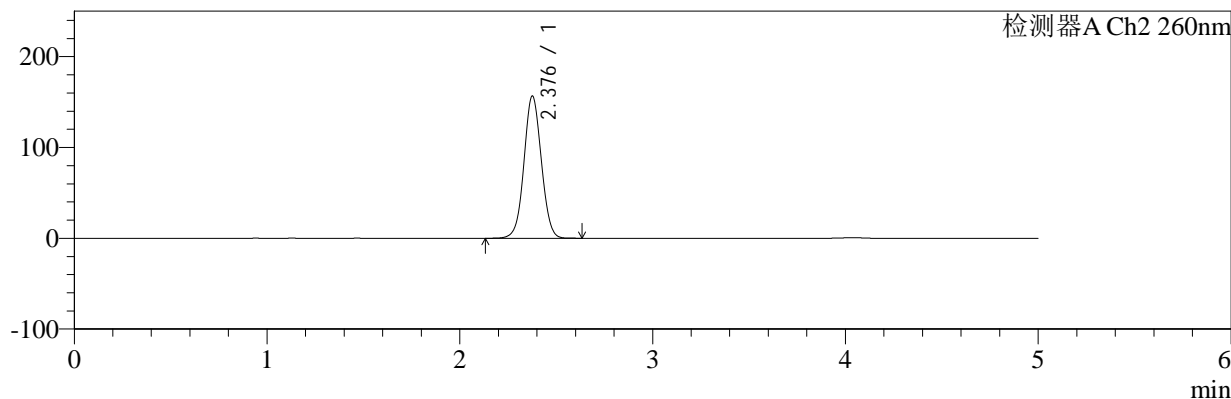
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2187-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 19:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	101711	100.000	14750	8308	0.912	--
总计		101711	100.000	14750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	983821	100.000	155990	3341	1.040	--
总计		983821	100.000	155990			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



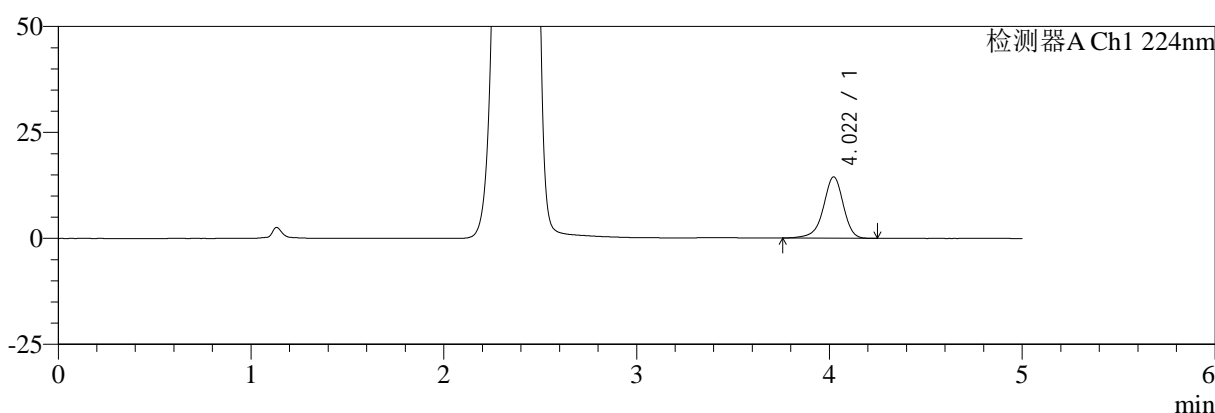
SMF-4034

<样品信息>

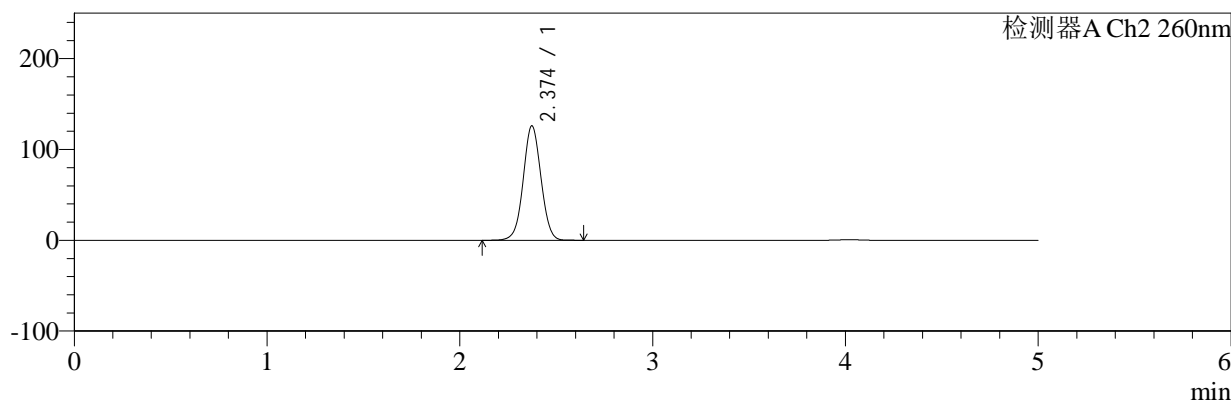
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2188-2 - zzp-js6y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 19:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	104570	100.000	14503	7563	0.922	--
总计		104570	100.000	14503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	808799	100.000	125923	3194	1.028	--
总计		808799	100.000	125923			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



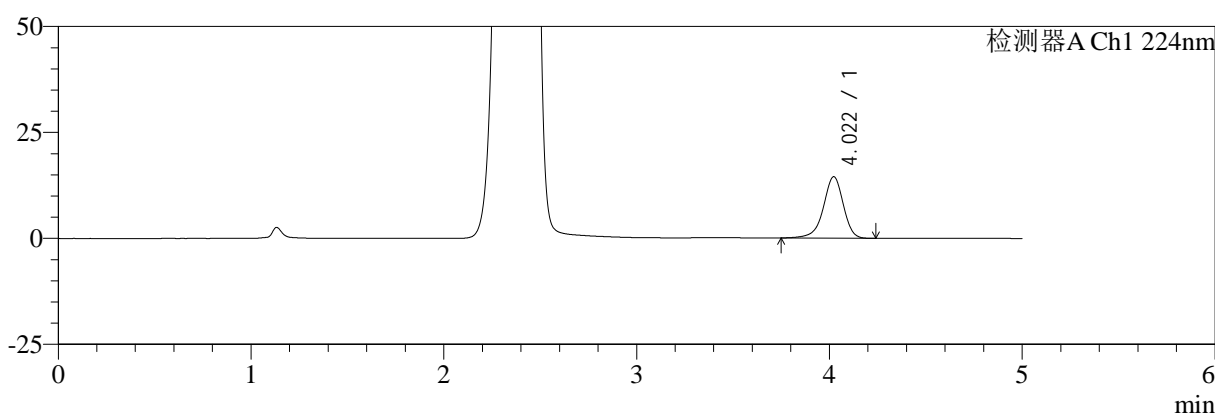
SMF-4034

<样品信息>

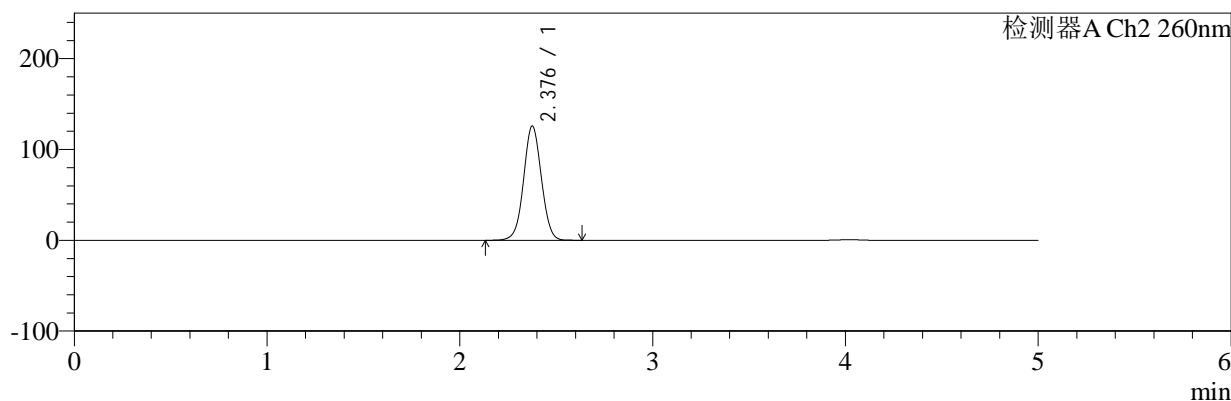
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-41/7-2189-2 - zzp-js6y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250630-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 19:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/01 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	104494	100.000	14508	7582	0.919	--
总计		104494	100.000	14508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	808502	100.000	125312	3189	1.029	--
总计		808502	100.000	125312			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2