



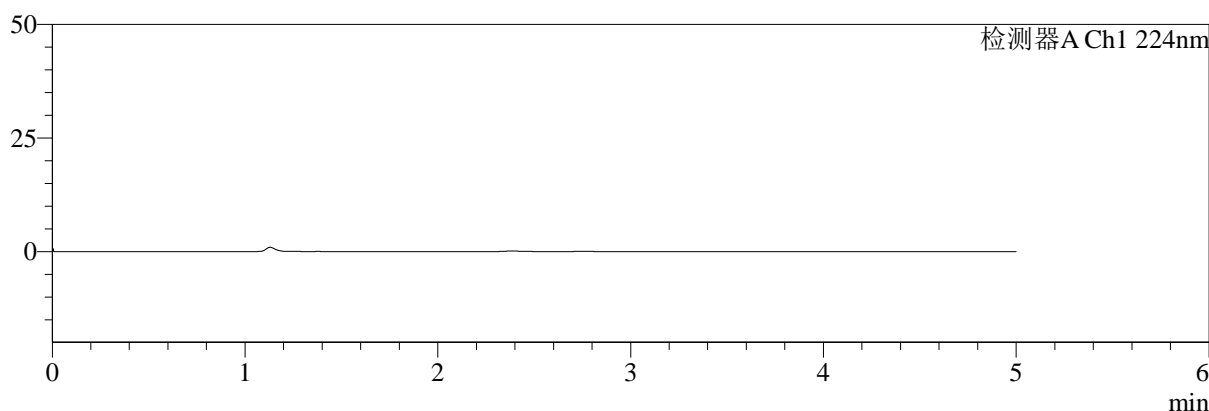
# SMF-4034

## <样品信息>

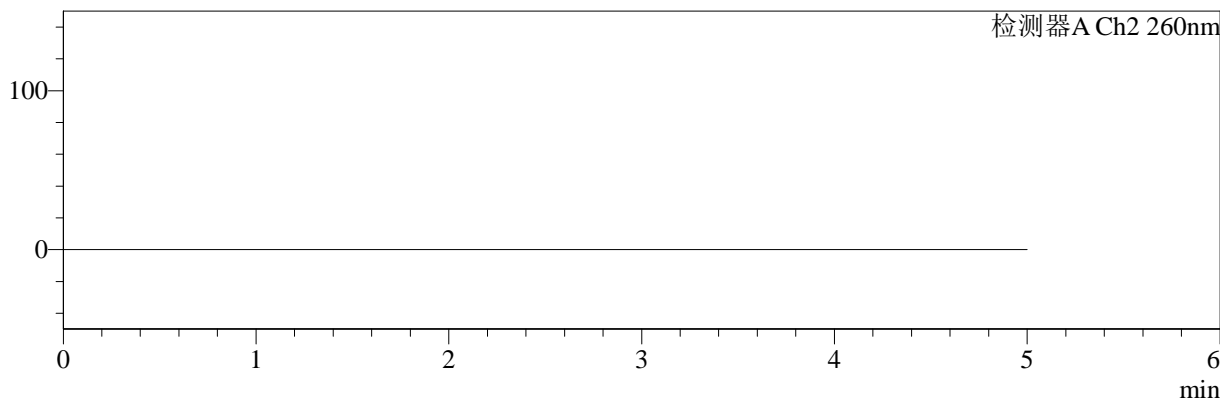
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2192-2 - zzp-cq6y-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 10:16:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:21      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)
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长期6月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



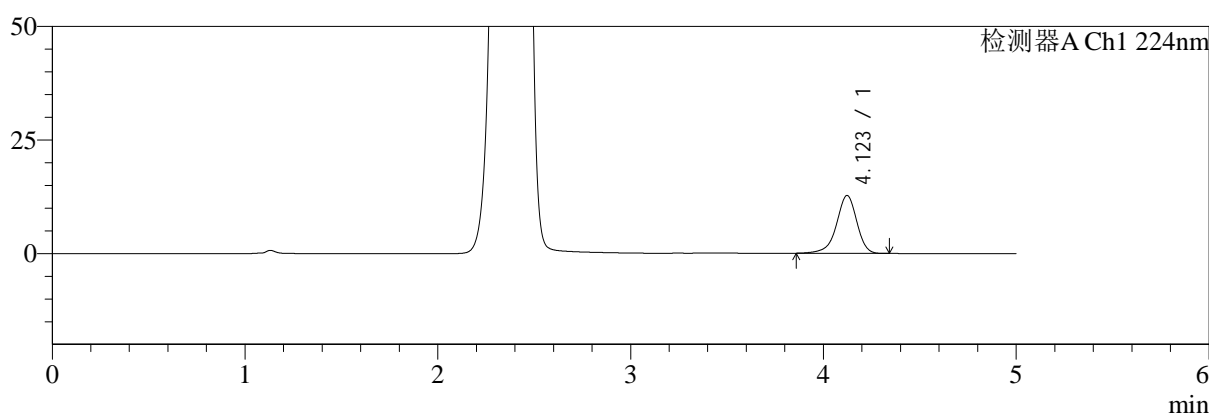
# SMF-4034

## <样品信息>

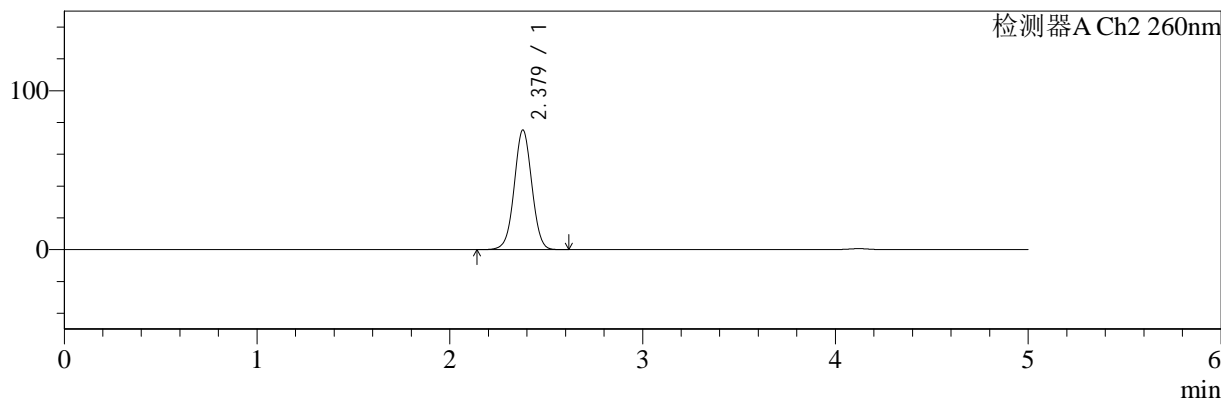
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2193-2 - zzp-cq6y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 10:21:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:26      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	4.123	93672	100.000	12756	7648	0.914	--
总计		93672	100.000	12756			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	478482	100.000	75315	3266	1.016	--
总计		478482	100.000	75315			

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



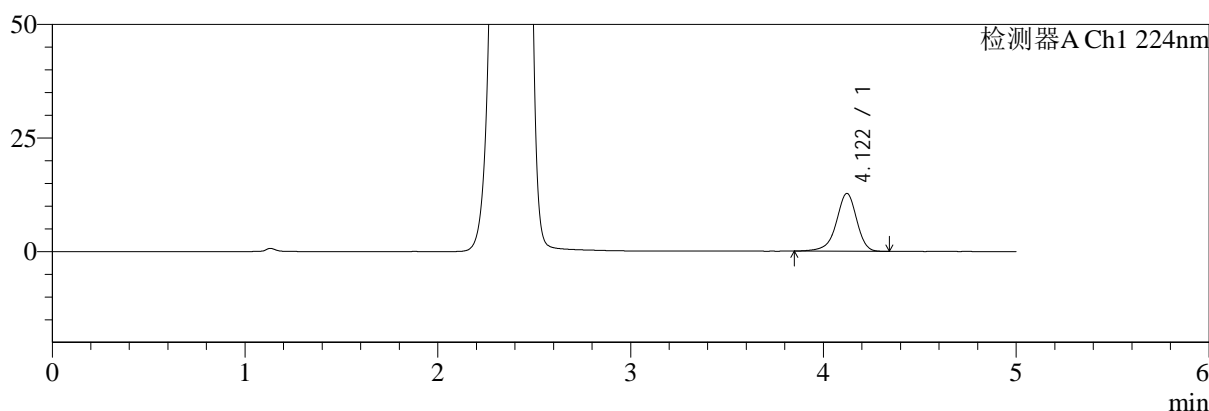
# SMF-4034

## <样品信息>

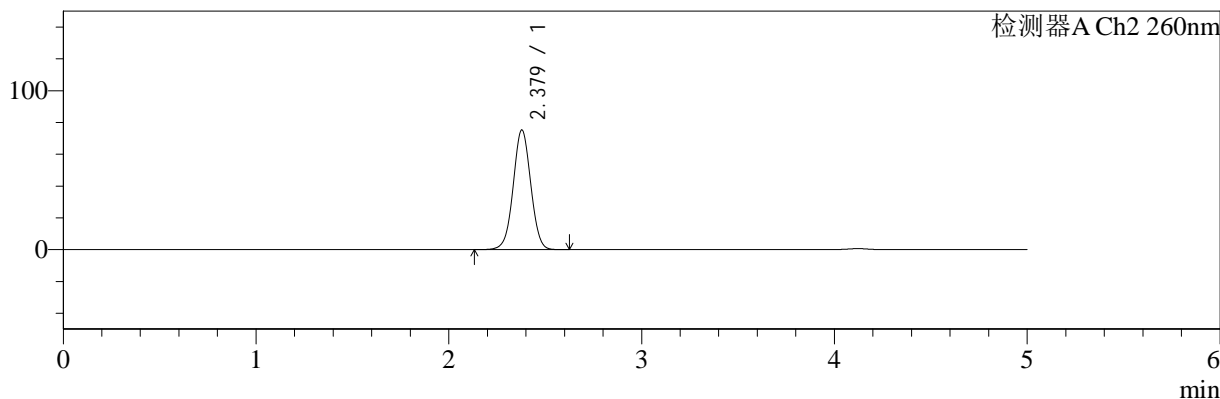
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2194-2 - zzp-cq6y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 10:26:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:28      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	4.122	93934	100.000	12752	7605	0.915	--
总计		93934	100.000	12752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	478321	100.000	75303	3264	1.016	--
总计		478321	100.000	75303			

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



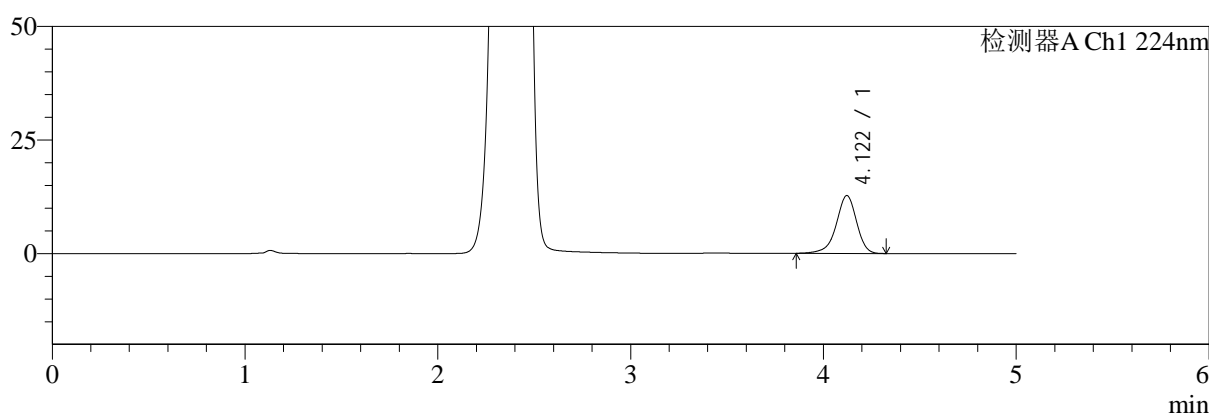
# SMF-4034

## <样品信息>

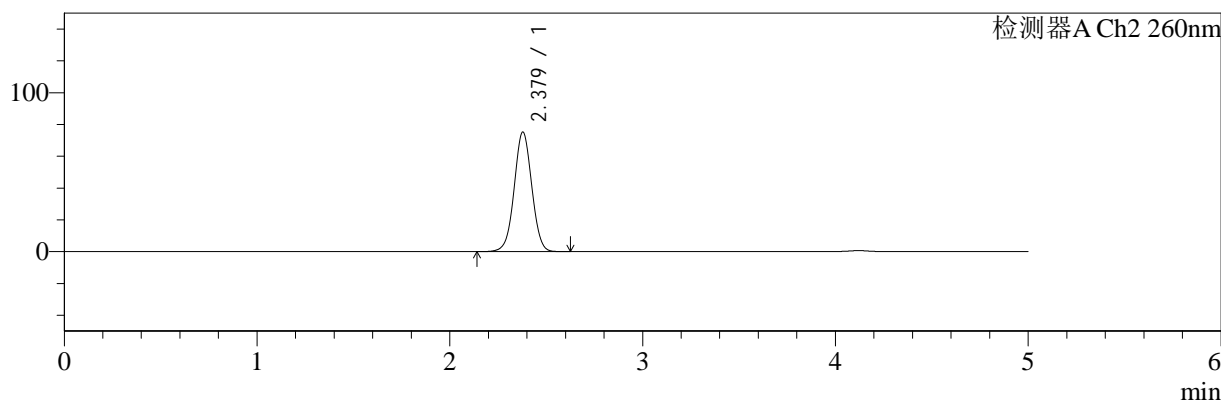
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2195-2 - zzp-cq6y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 10:32:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:31      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	4.122	93678	100.000	12744	7598	0.915	--
总计		93678	100.000	12744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	478097	100.000	75275	3264	1.017	--
总计		478097	100.000	75275			

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



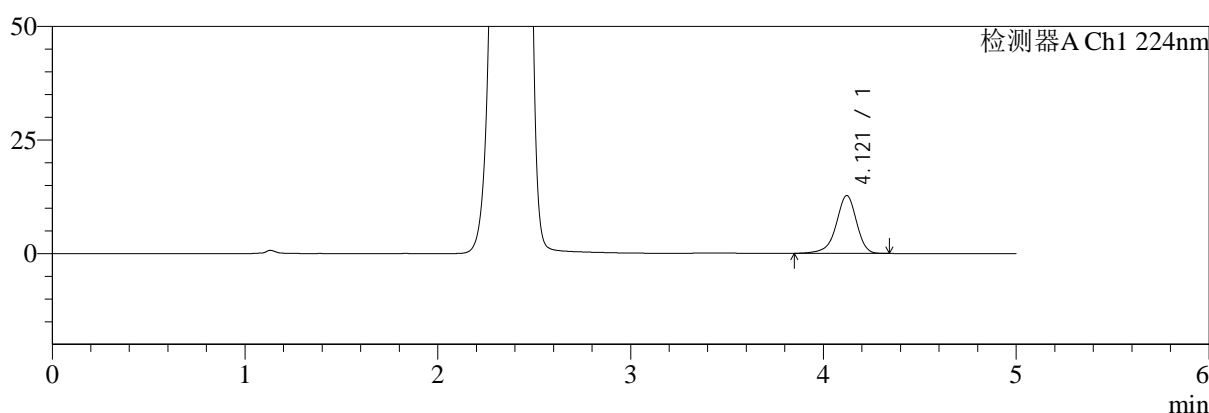
# SMF-4034

## <样品信息>

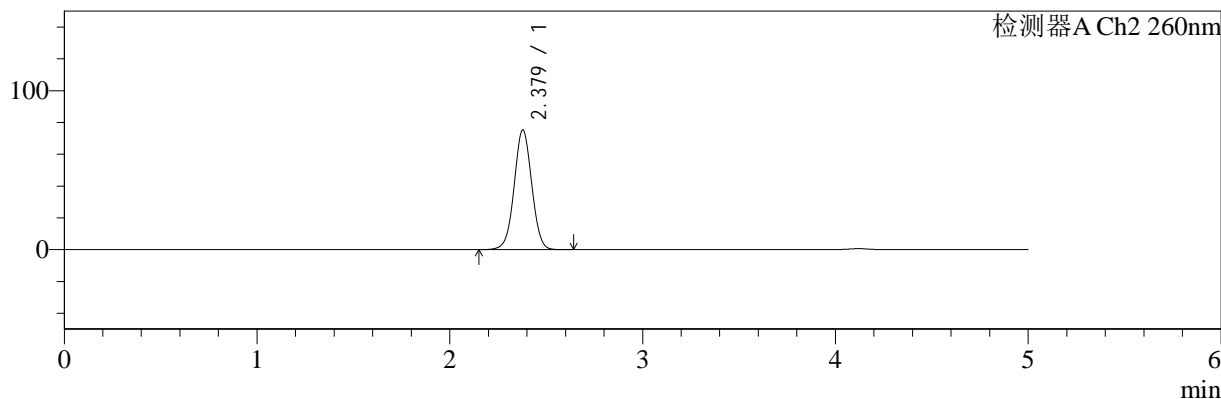
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2196-2 - zzp-cq6y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 10:37:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:34      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	4.121	93542	100.000	12738	7621	0.916	--
总计		93542	100.000	12738			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	478606	100.000	75331	3269	1.016	--
总计		478606	100.000	75331			

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



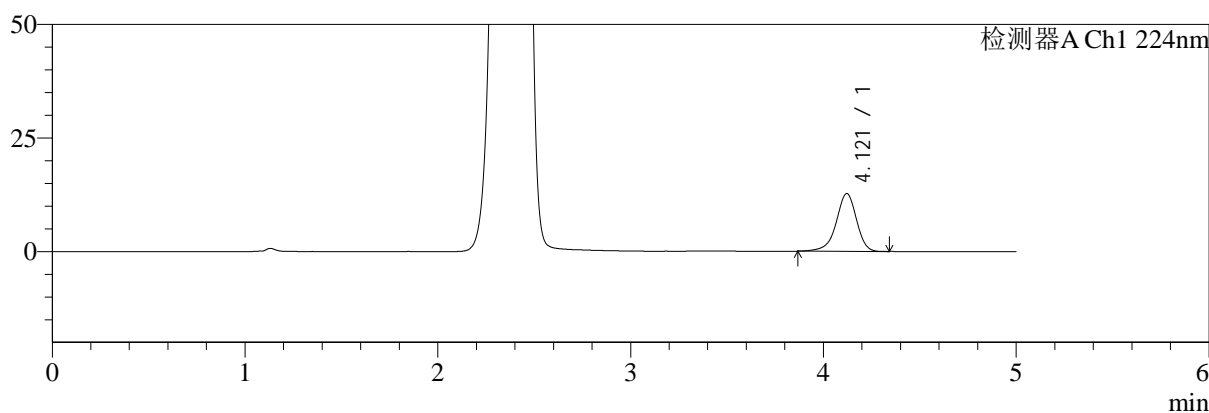
# SMF-4034

## <样品信息>

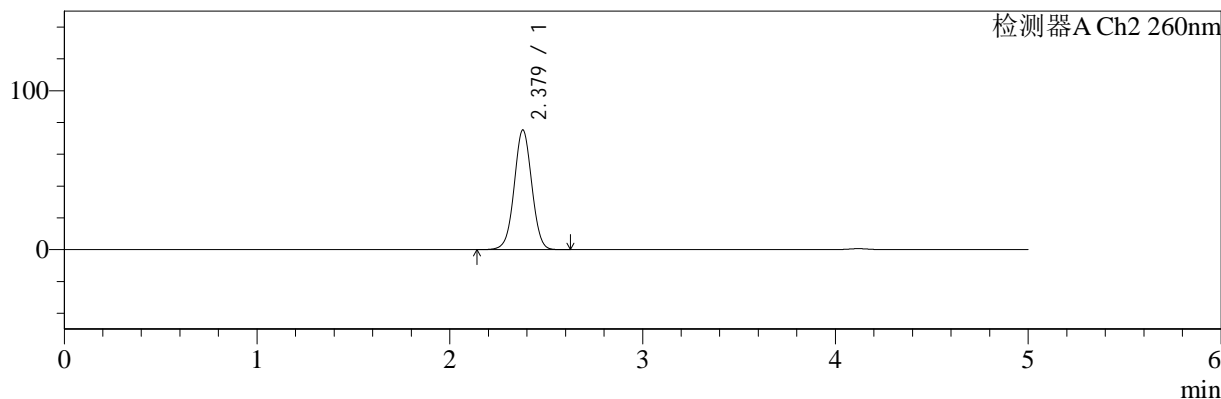
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2197-2 - zzp-cq6y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 10:43:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:36      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	4.121	93244	100.000	12735	7655	0.916	--
总计		93244	100.000	12735			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	478397	100.000	75317	3266	1.016	--
总计		478397	100.000	75317			

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



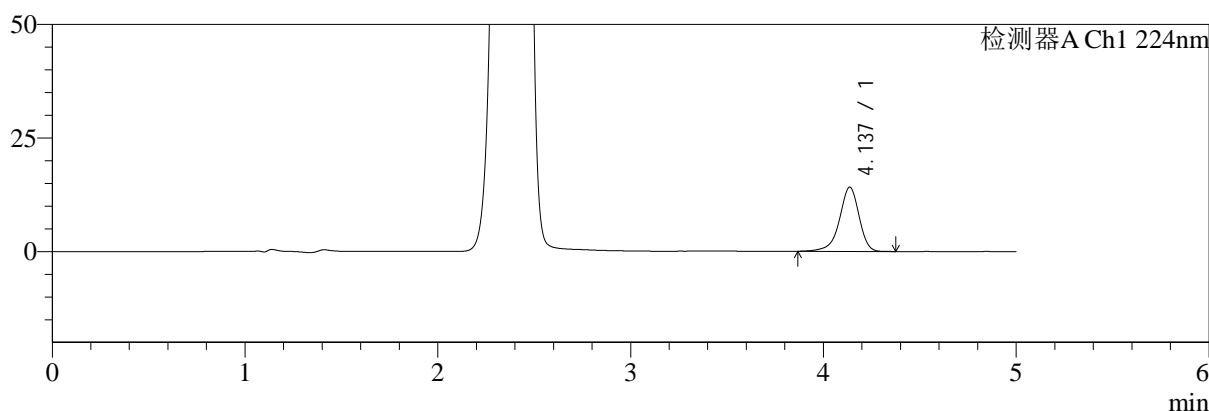
# SMF-4034

## <样品信息>

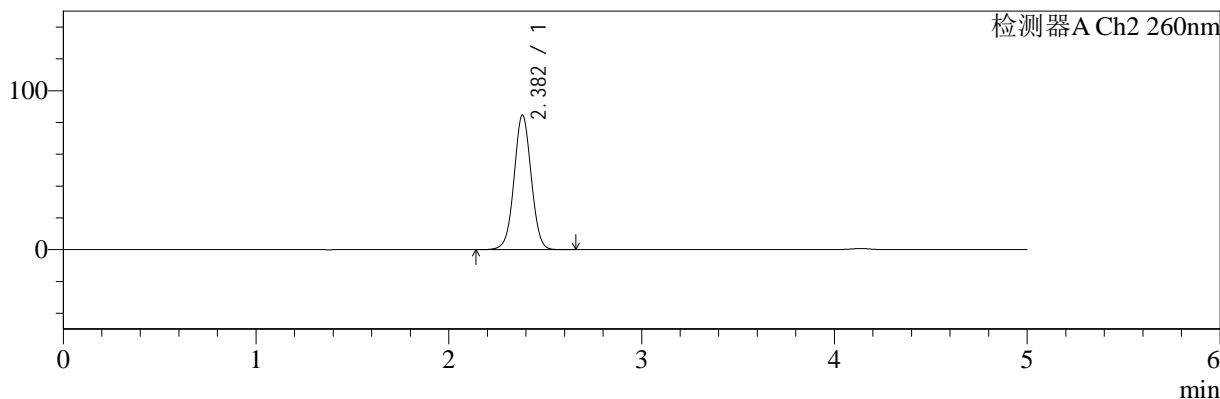
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2198-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 10:48:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:39      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	4.137	100170	100.000	14142	8325	0.906	--
总计		100170	100.000	14142			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	525093	100.000	84620	3440	1.022	--
总计		525093	100.000	84620			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



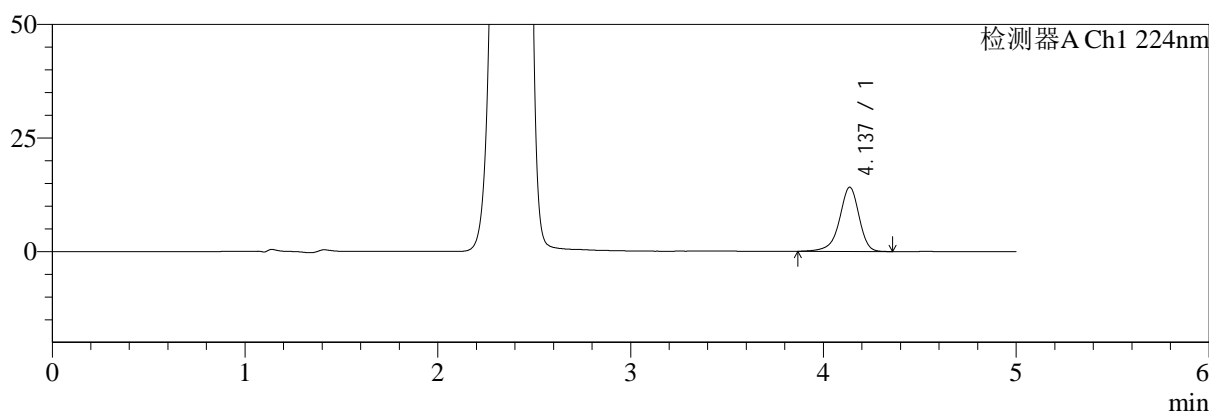
# SMF-4034

## <样品信息>

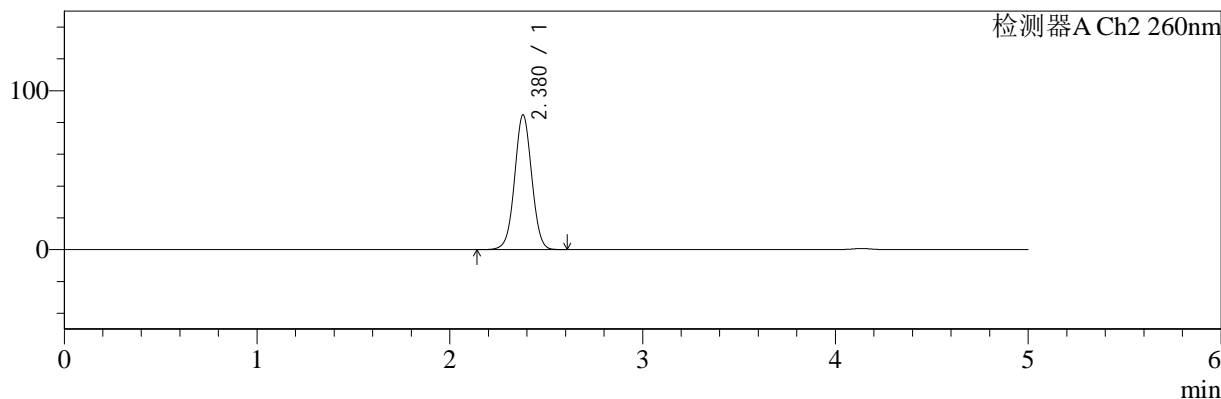
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2199-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 10:53:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:41      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	4.137	100103	100.000	14137	8348	0.906	--
总计		100103	100.000	14137			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	524345	100.000	84801	3447	1.020	--
总计		524345	100.000	84801			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



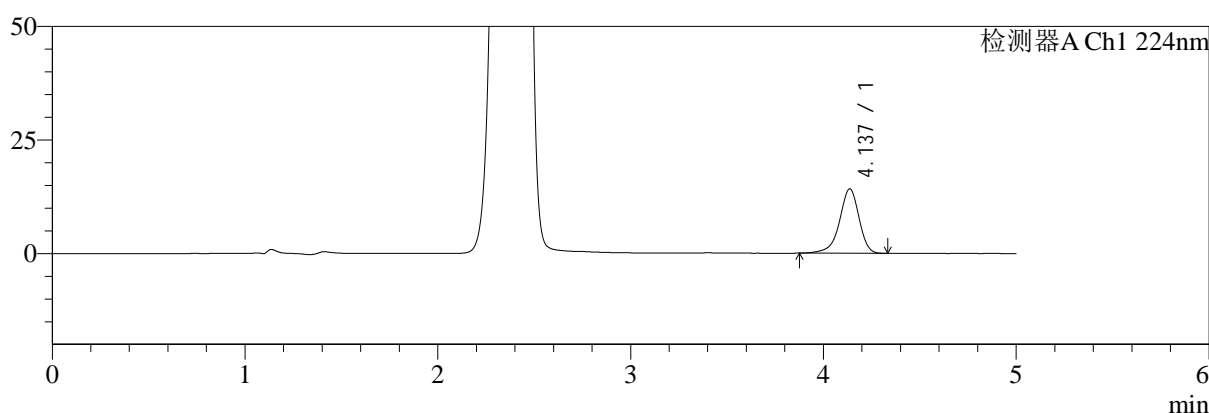
# SMF-4034

## <样品信息>

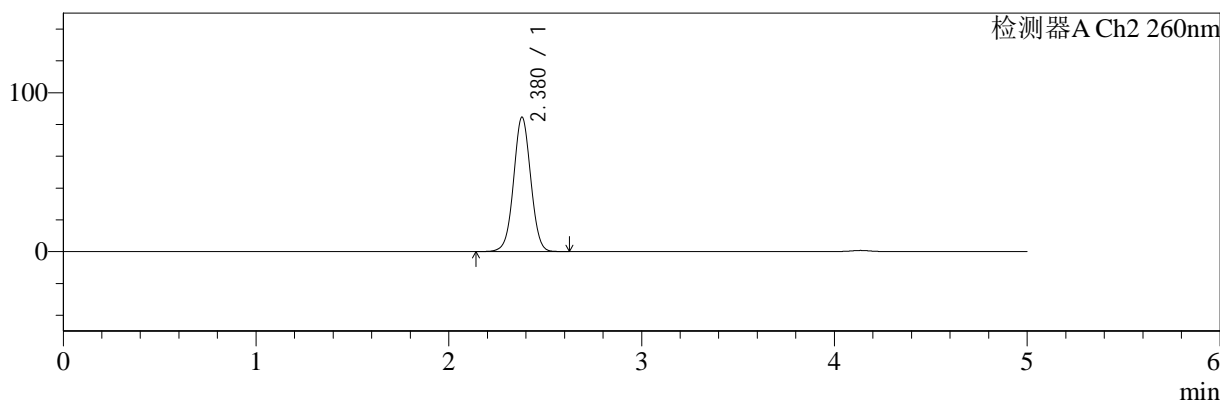
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2200-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 10:59:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:44      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	4.137	100350	100.000	14189	8341	0.903	--
总计		100350	100.000	14189			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	523382	100.000	84620	3447	1.020	--
总计		523382	100.000	84620			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



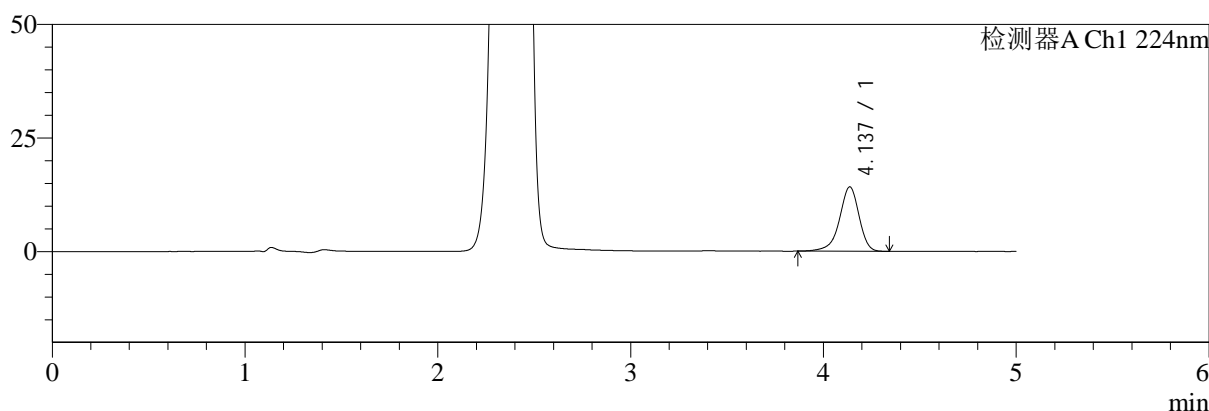
# SMF-4034

## <样品信息>

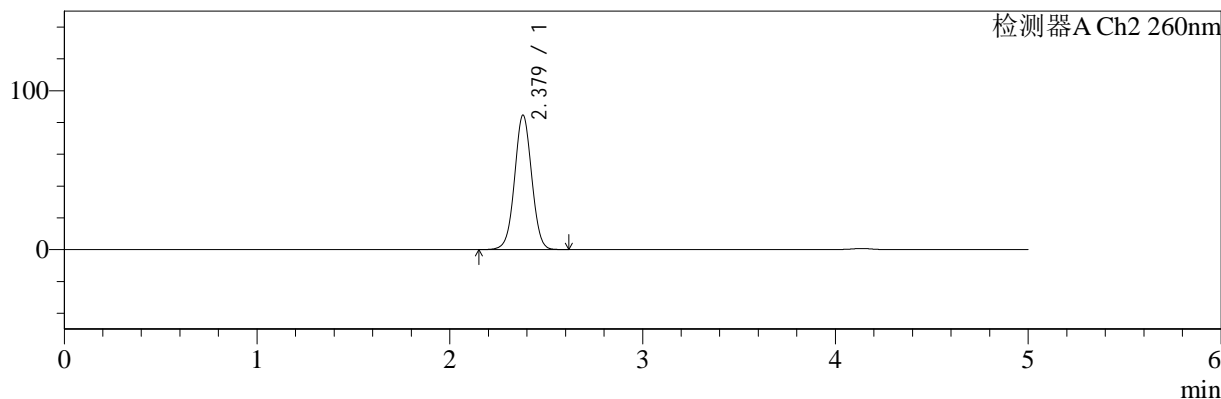
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2201-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:04:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:46      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	4.137	100252	100.000	14180	8319	0.903	--
总计		100252	100.000	14180			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	522848	100.000	84634	3453	1.019	--
总计		522848	100.000	84634			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



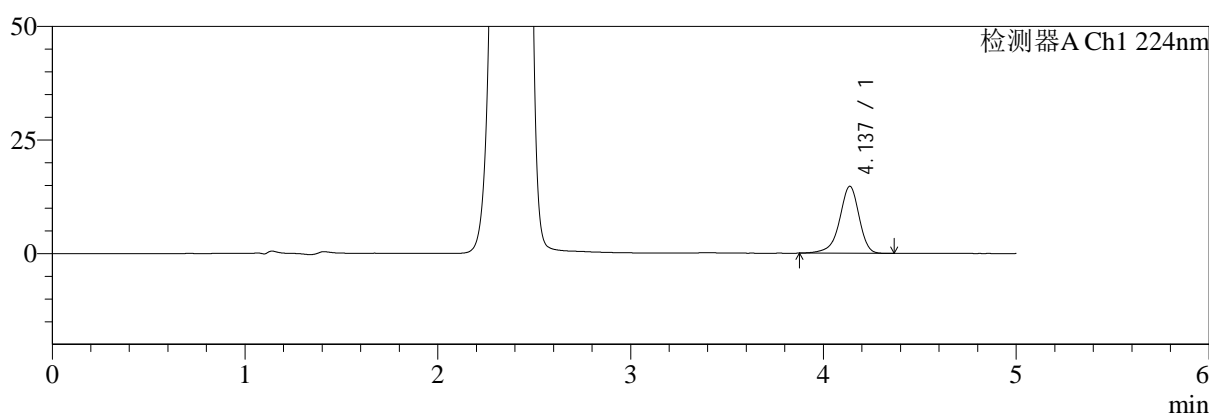
# SMF-4034

## <样品信息>

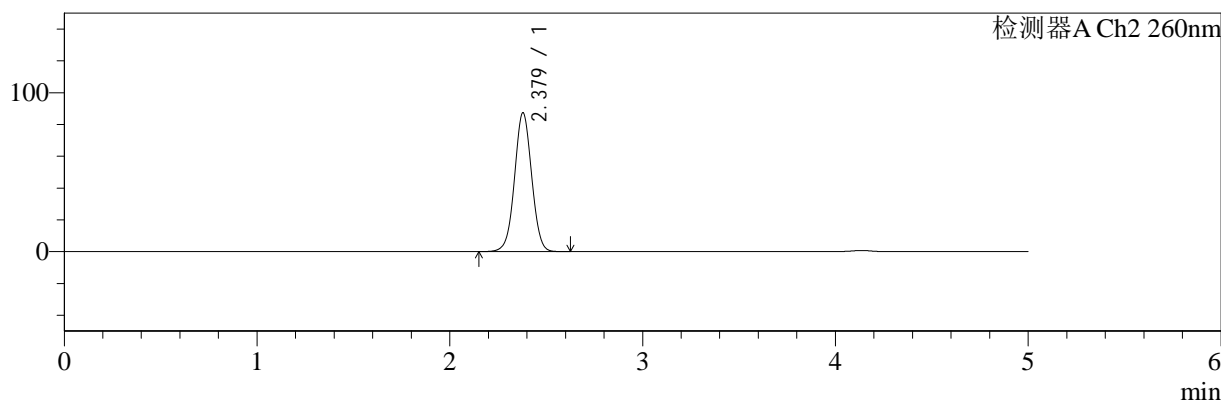
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2202-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:09:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:48      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	4.137	104347	100.000	14762	8342	0.903	--
总计		104347	100.000	14762			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	540424	100.000	87372	3448	1.021	--
总计		540424	100.000	87372			

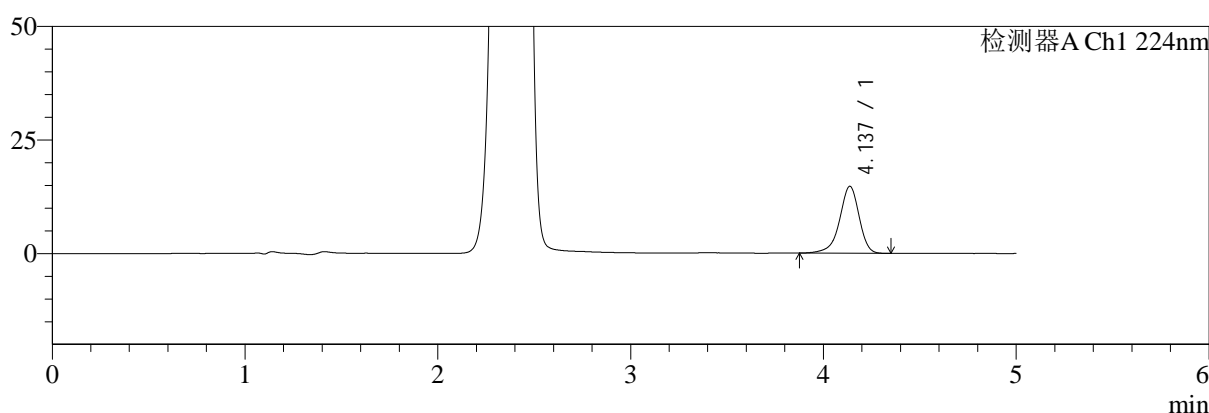
图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

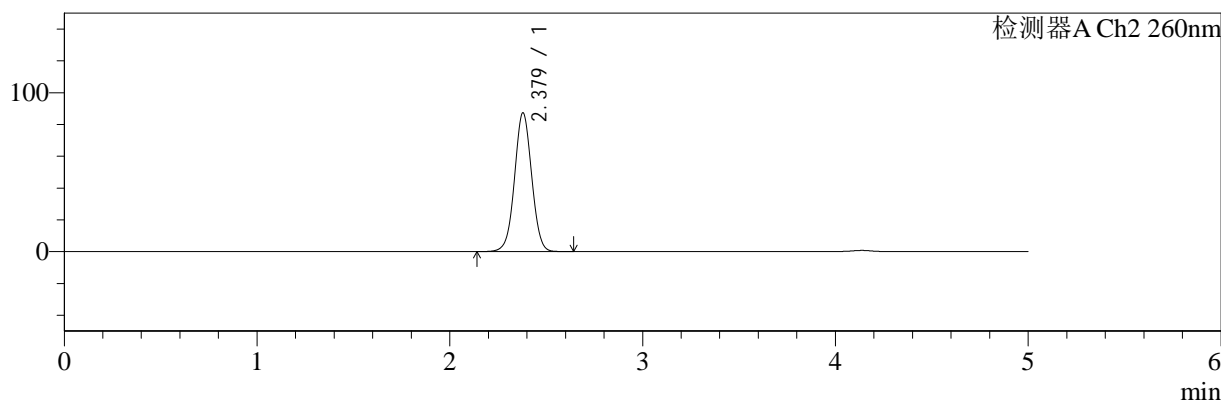
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2203-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:15:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:51      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)
1	4.137	104010	100.000	14750	8356	0.905	--
总计		104010	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	2.379	540153	100.000	87317	3445	1.021	--
总计		540153	100.000	87317			

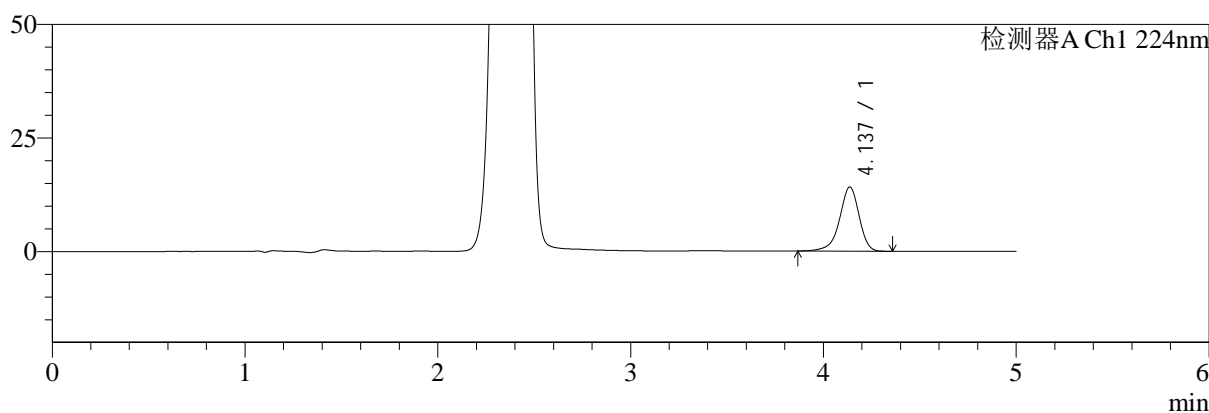
图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

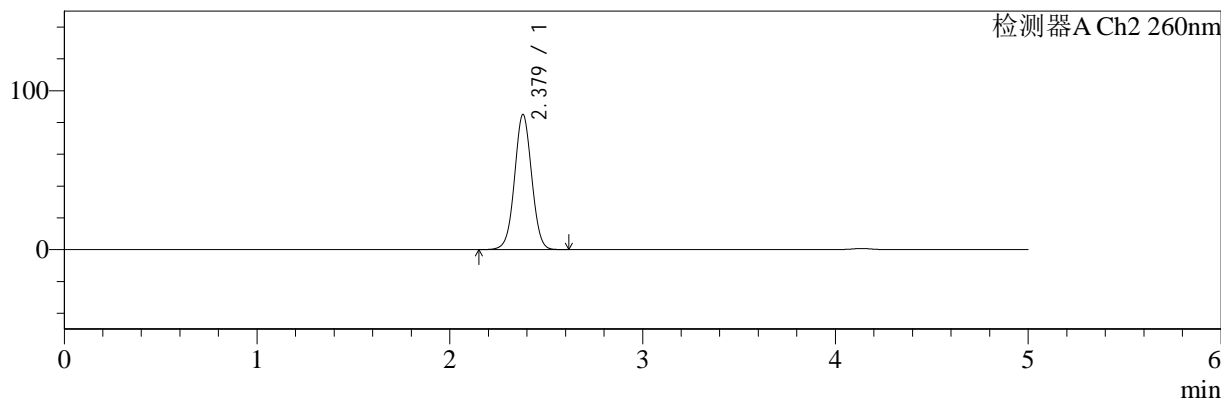
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2204-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:20:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:53      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	4.137	100008	100.000	14146	8324	0.906	--
总计		100008	100.000	14146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	525702	100.000	85029	3447	1.021	--
总计		525702	100.000	85029			

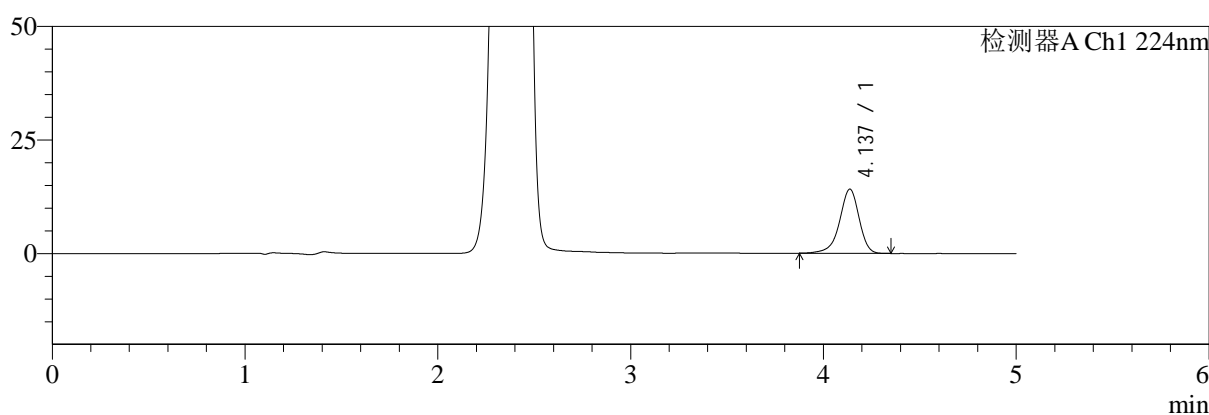
图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

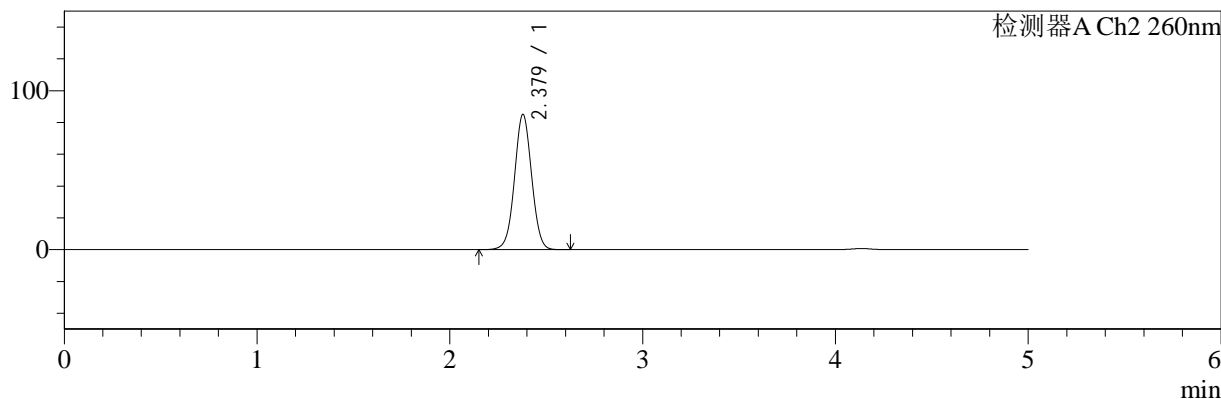
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2205-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:26:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:56      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	4.137	99889	100.000	14144	8338	0.908	--
总计		99889	100.000	14144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	526144	100.000	85103	3447	1.021	--
总计		526144	100.000	85103			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



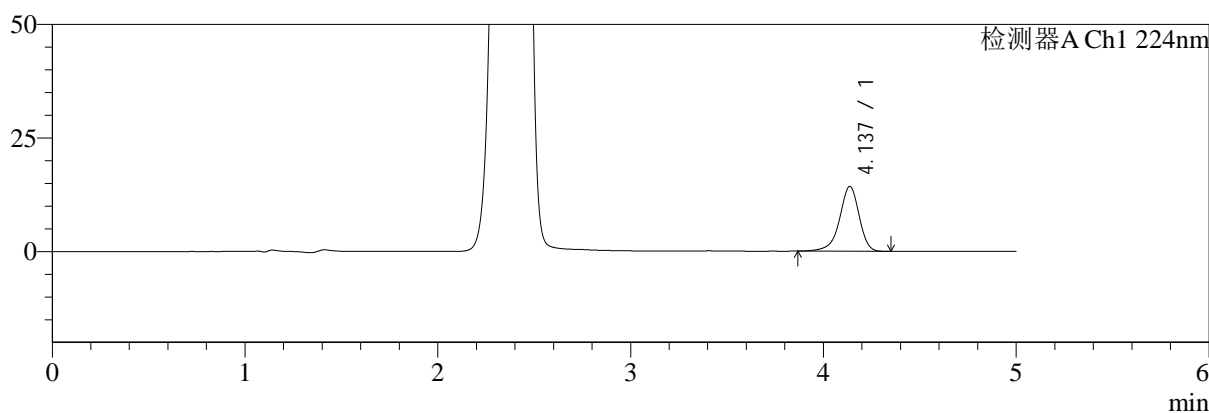
# SMF-4034

## <样品信息>

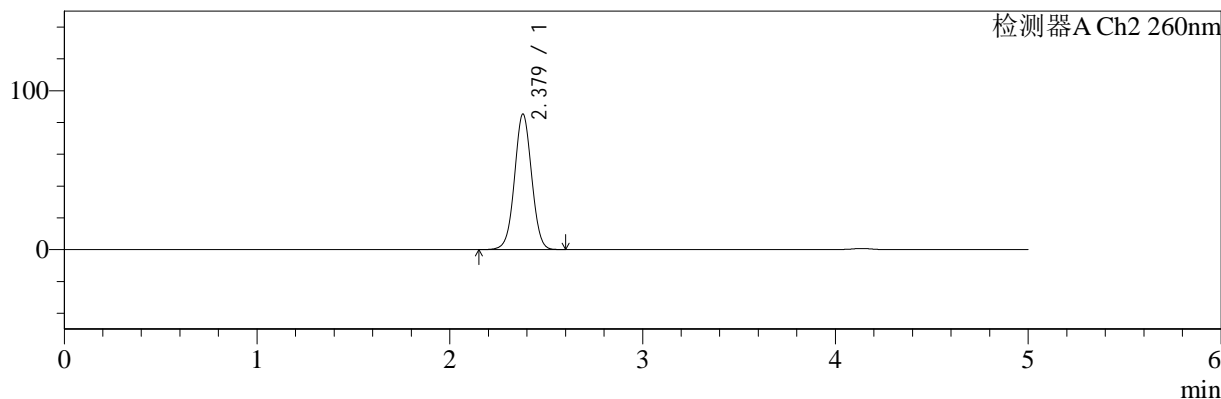
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2206-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:31:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:23:58      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	4.137	100910	100.000	14290	8340	0.907	--
总计		100910	100.000	14290			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	527094	100.000	85328	3452	1.021	--
总计		527094	100.000	85328			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



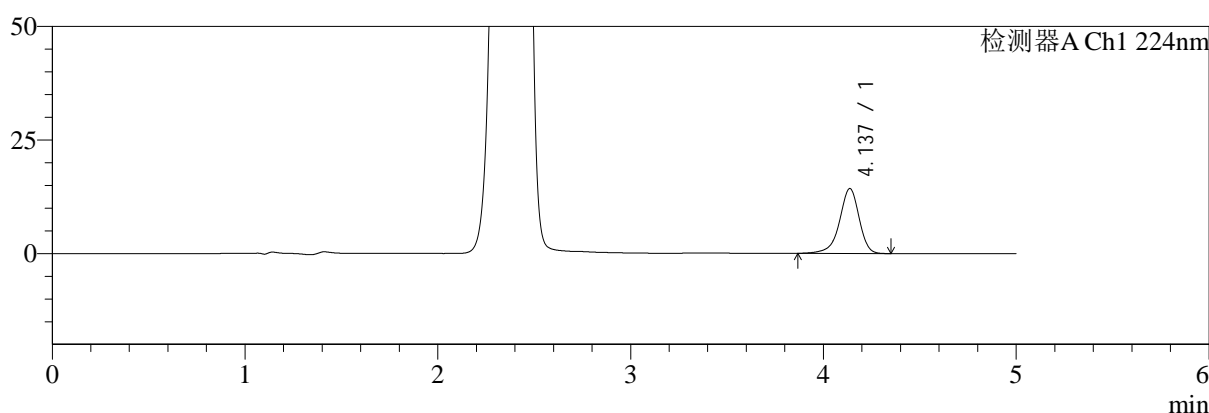
# SMF-4034

## <样品信息>

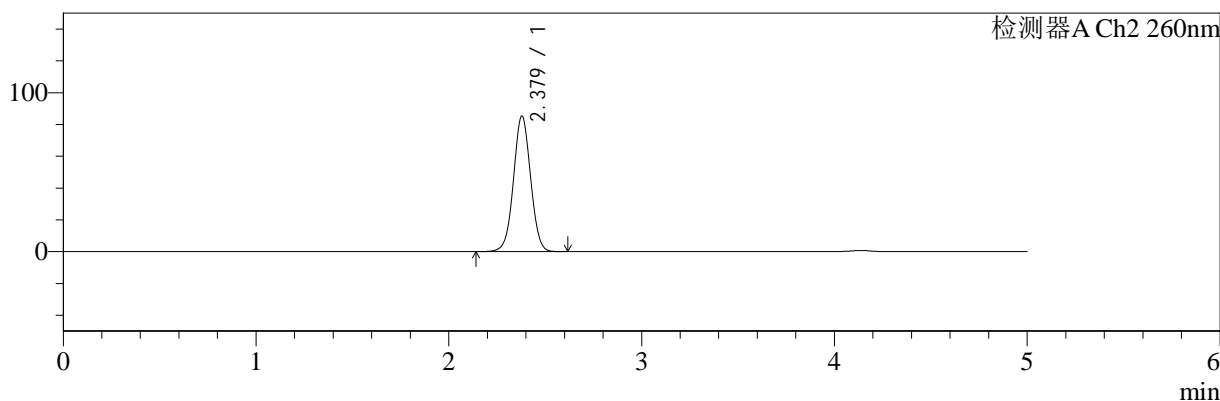
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2207-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:36:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:00      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	4.137	101084	100.000	14294	8335	0.907	--
总计		101084	100.000	14294			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	527488	100.000	85308	3448	1.021	--
总计		527488	100.000	85308			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



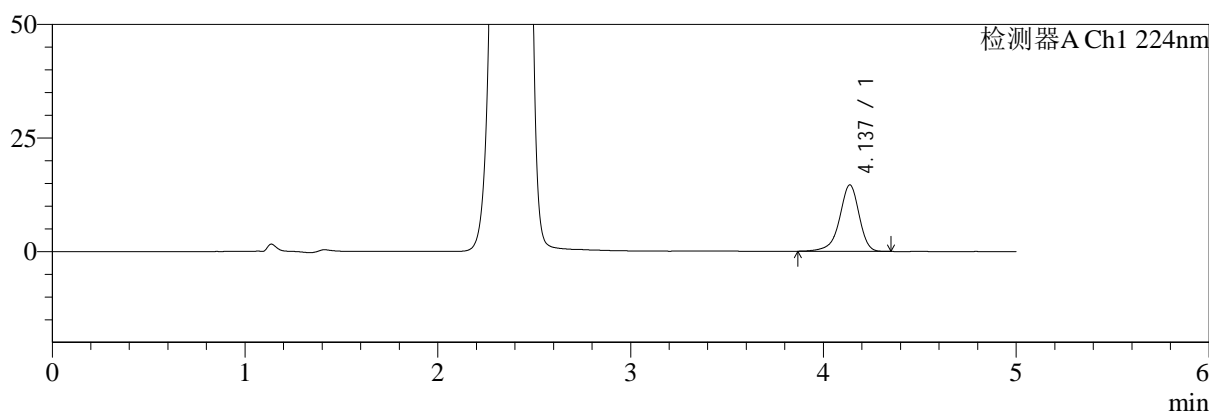
# SMF-4034

## <样品信息>

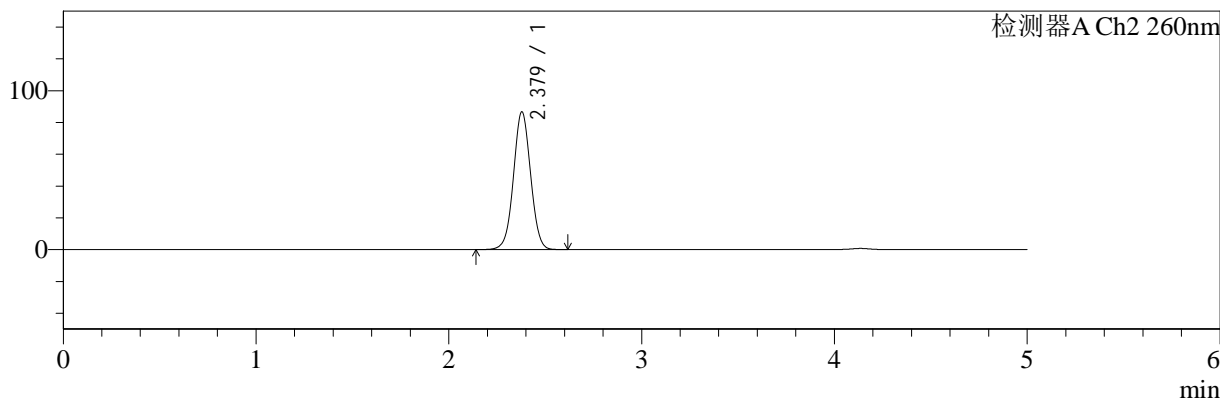
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2208-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:42:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:03      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	4.137	103209	100.000	14632	8373	0.904	--
总计		103209	100.000	14632			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	536335	100.000	86708	3446	1.022	--
总计		536335	100.000	86708			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



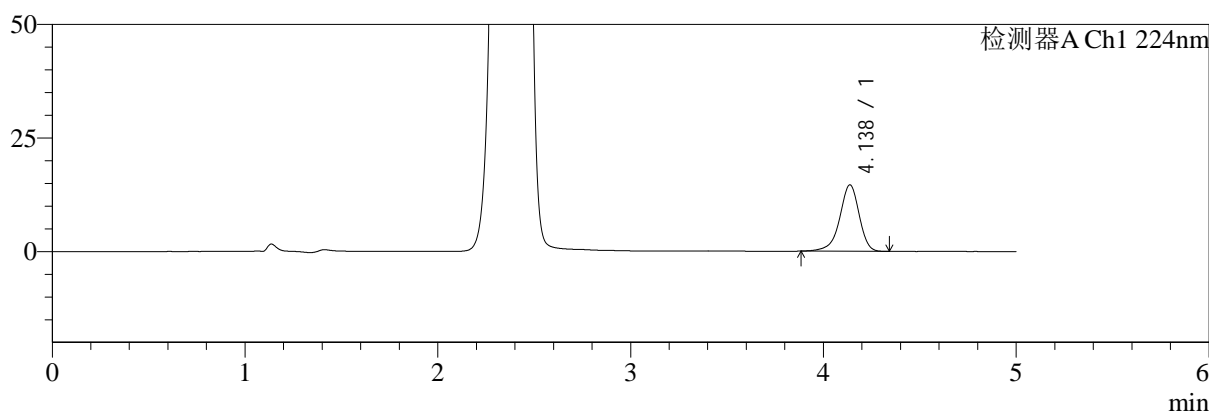
# SMF-4034

## <样品信息>

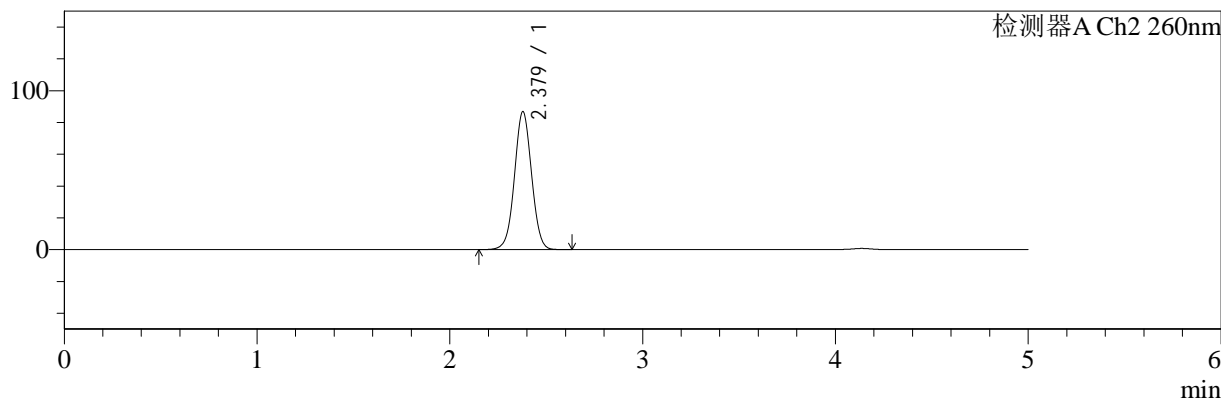
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2209-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:47:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:05      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	4.138	103104	100.000	14651	8384	0.909	--
总计		103104	100.000	14651			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	536396	100.000	86790	3450	1.022	--
总计		536396	100.000	86790			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



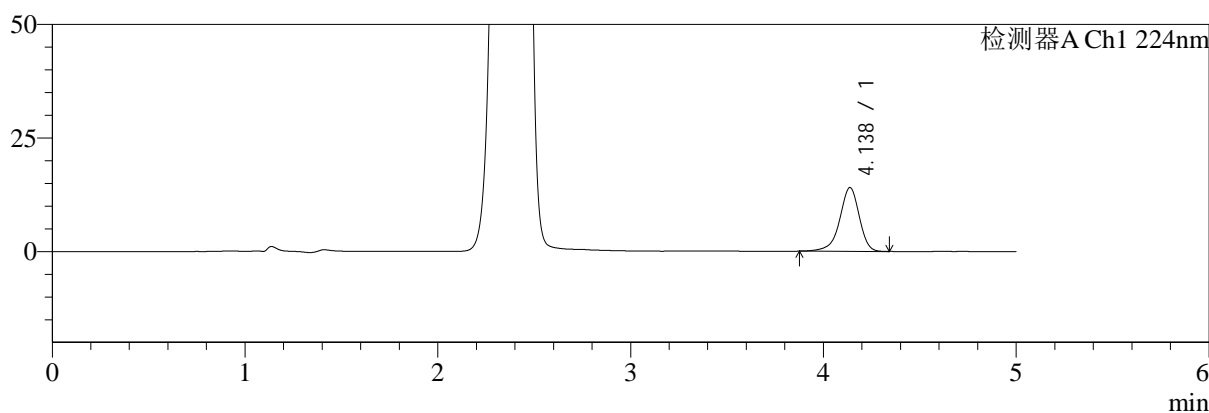
# SMF-4034

## <样品信息>

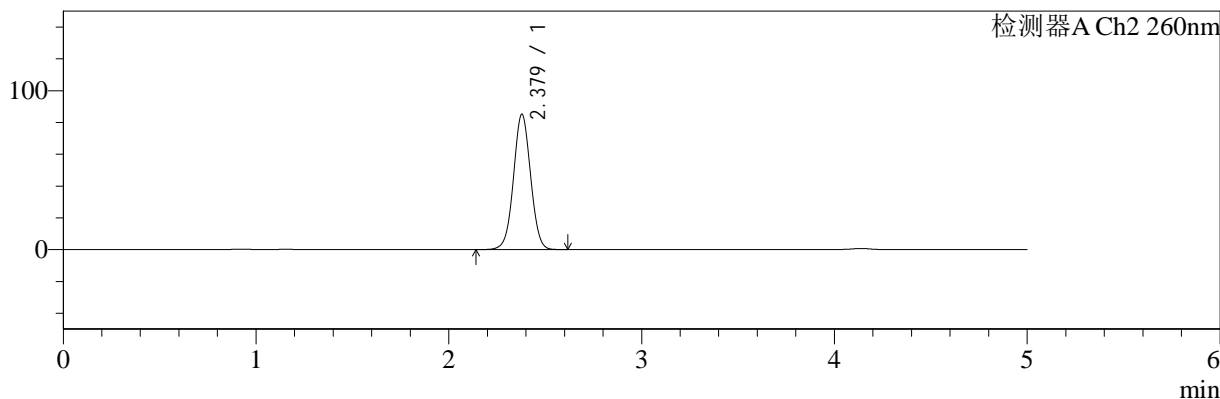
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2210-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:08      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	4.138	99236	100.000	14055	8359	0.907	--
总计		99236	100.000	14055			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	526428	100.000	85162	3445	1.023	--
总计		526428	100.000	85162			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



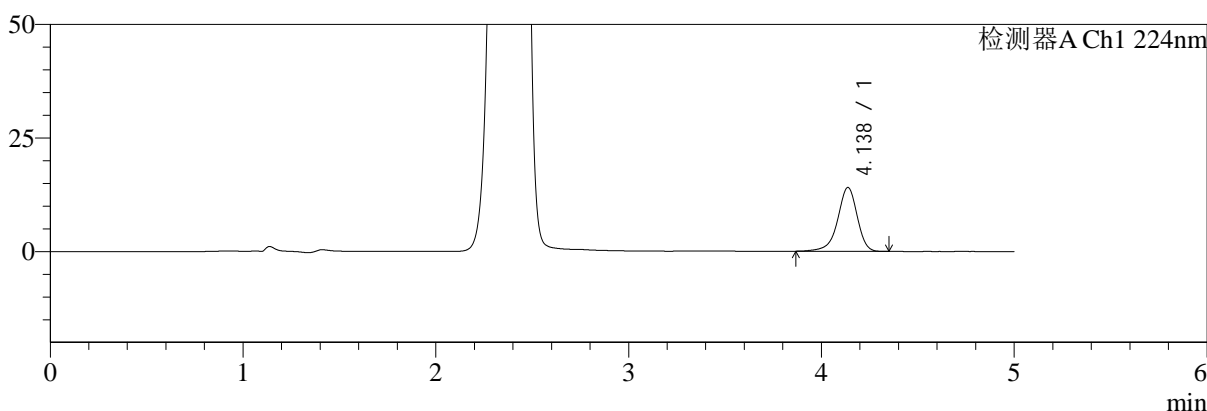
# SMF-4034

## <样品信息>

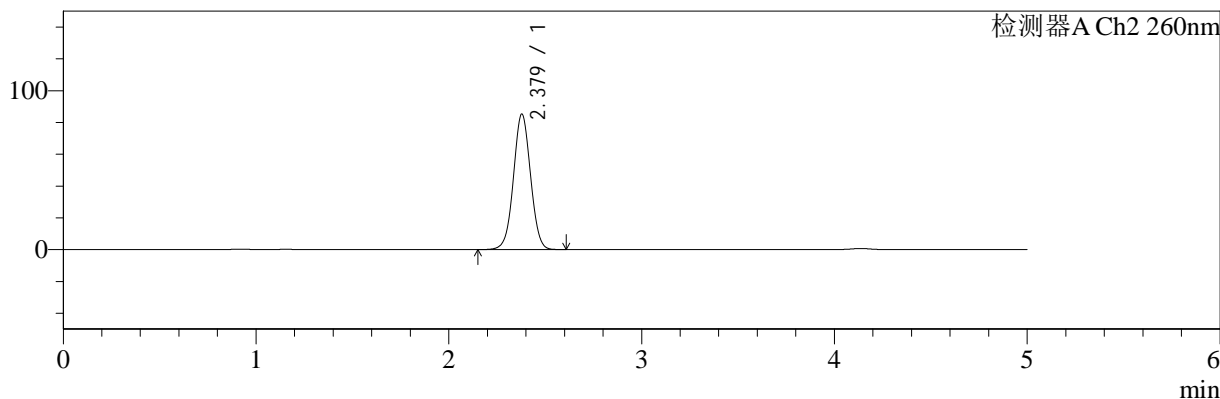
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2211-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 11:58:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:10      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	4.138	99323	100.000	14081	8373	0.909	--
总计		99323	100.000	14081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	526745	100.000	85276	3453	1.022	--
总计		526745	100.000	85276			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



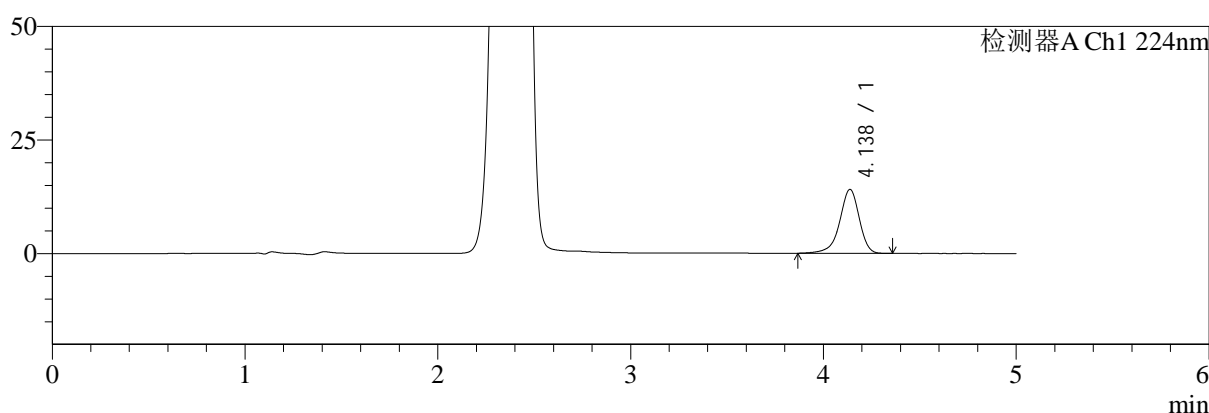
# SMF-4034

## <样品信息>

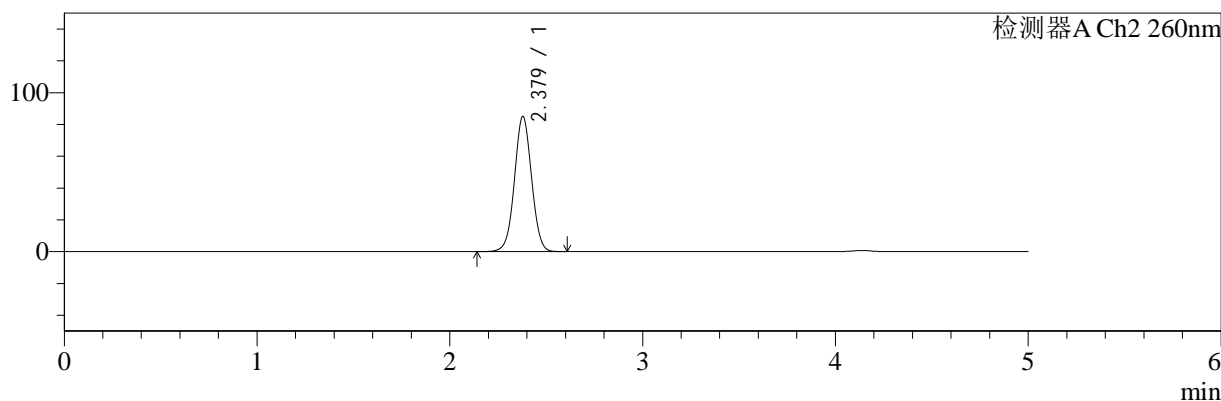
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2212-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:03:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:13      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	4.138	99633	100.000	14091	8350	0.905	--
总计		99633	100.000	14091			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	525932	100.000	85097	3444	1.023	--
总计		525932	100.000	85097			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



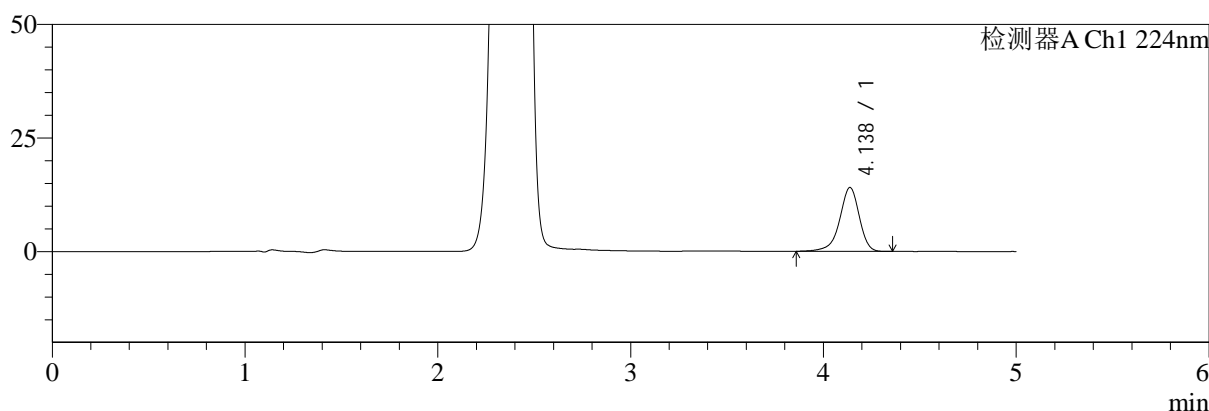
# SMF-4034

## <样品信息>

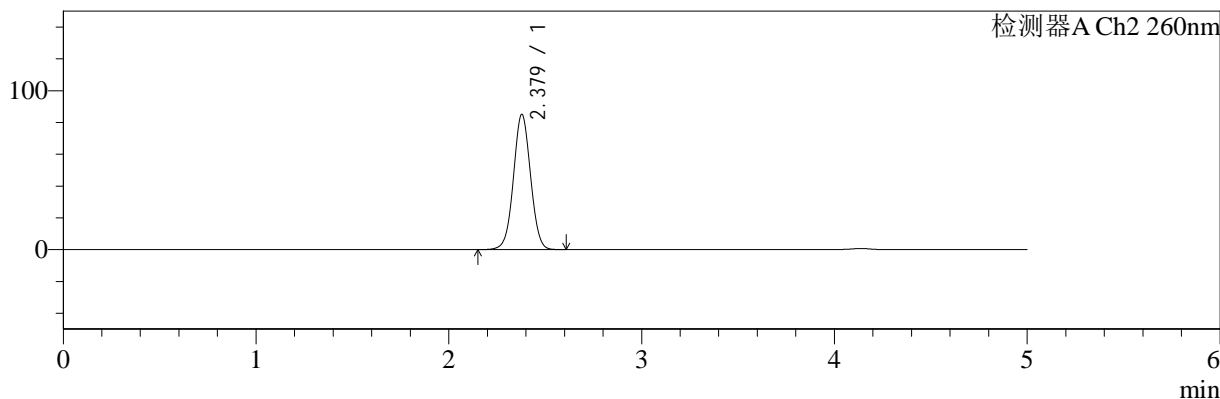
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2213-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:09:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:15      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	4.138	99760	100.000	14086	8339	0.905	--
总计		99760	100.000	14086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	525972	100.000	85095	3447	1.023	--
总计		525972	100.000	85095			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



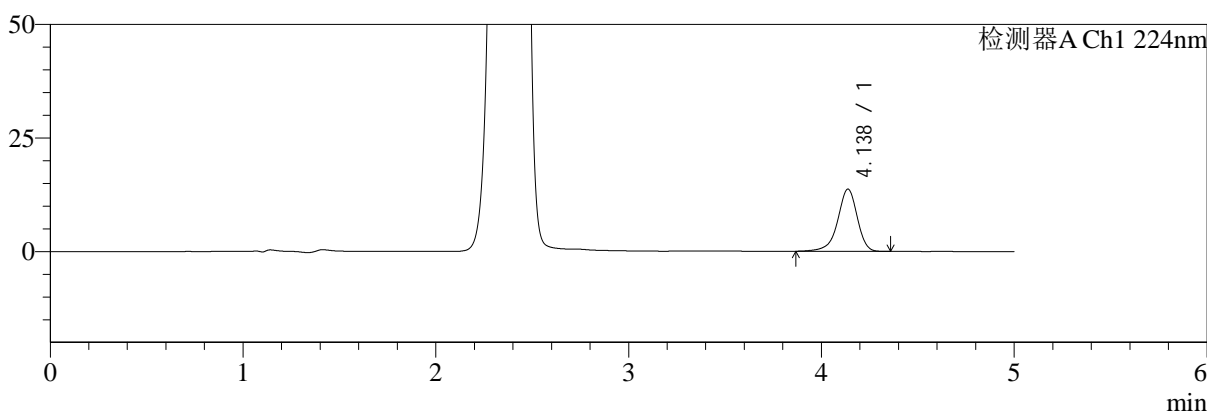
# SMF-4034

## <样品信息>

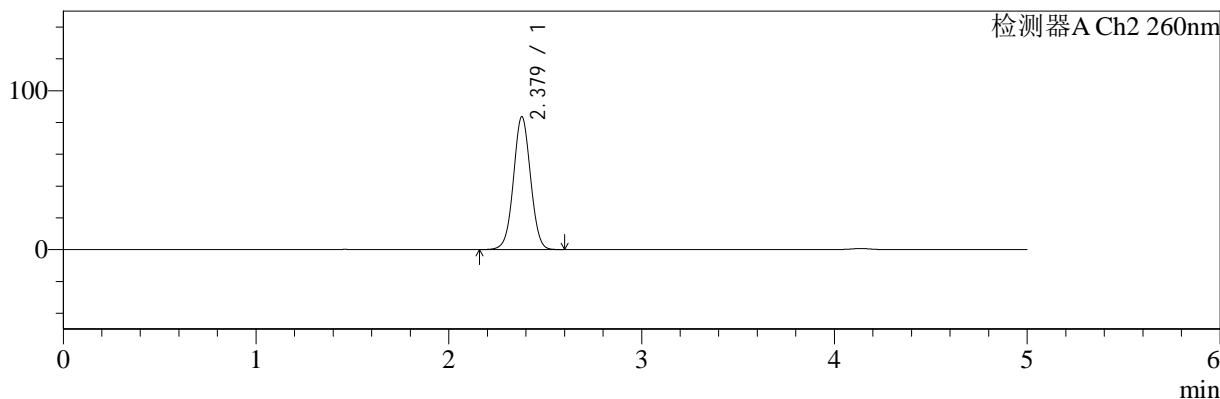
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2214-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:14:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:17      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	4.138	96727	100.000	13708	8366	0.908	--
总计		96727	100.000	13708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	516210	100.000	83598	3449	1.022	--
总计		516210	100.000	83598			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



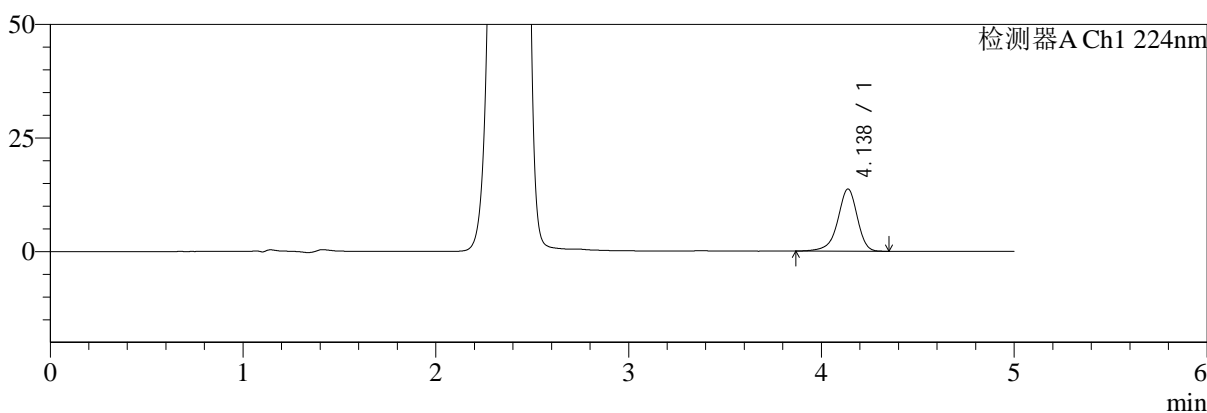
# SMF-4034

## <样品信息>

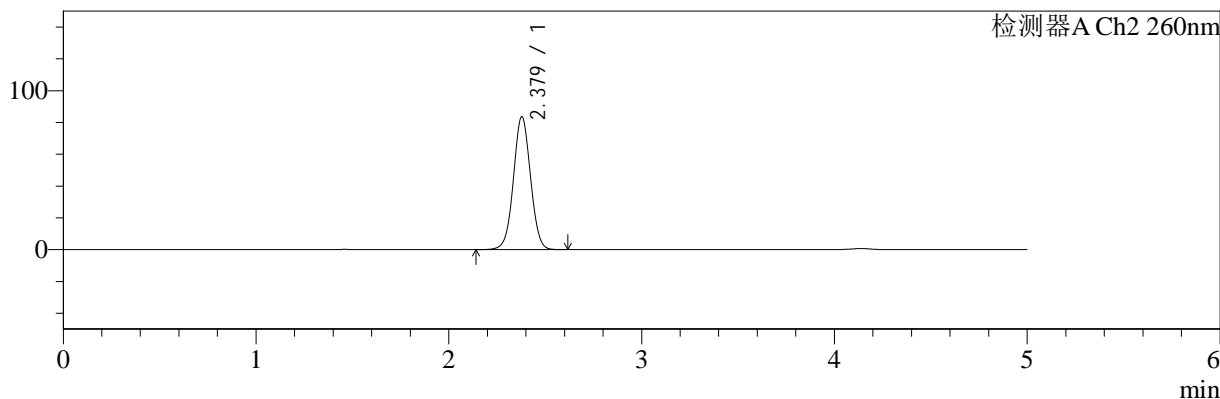
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2215-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:19:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:20      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	4.138	96668	100.000	13696	8359	0.907	--
总计		96668	100.000	13696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	516165	100.000	83613	3451	1.023	--
总计		516165	100.000	83613			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



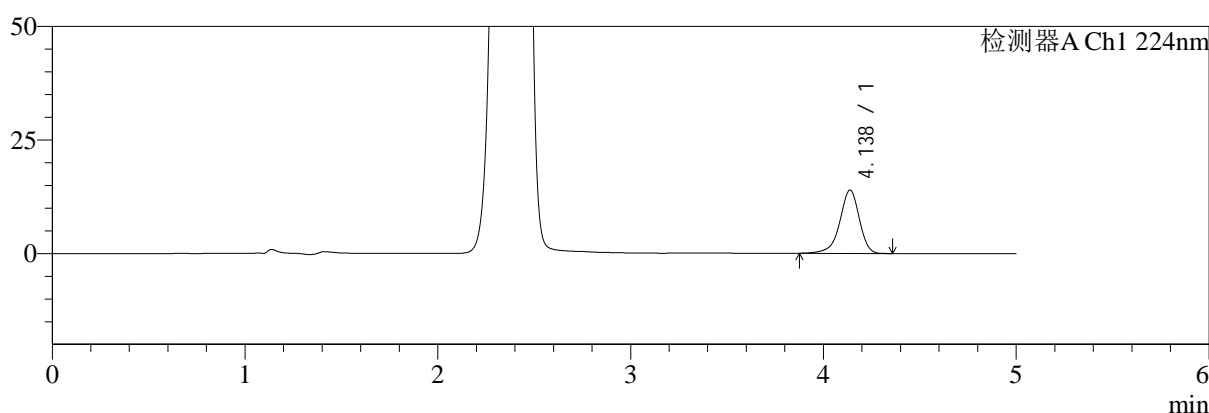
# SMF-4034

## <样品信息>

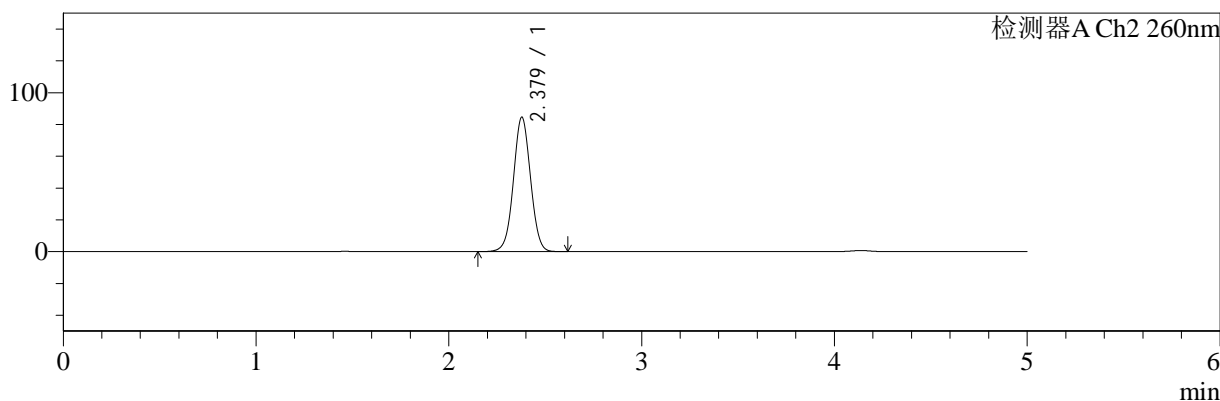
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2216-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:25:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:22      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	4.138	98236	100.000	13954	8362	0.910	--
总计		98236	100.000	13954			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	522536	100.000	84570	3446	1.023	--
总计		522536	100.000	84570			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



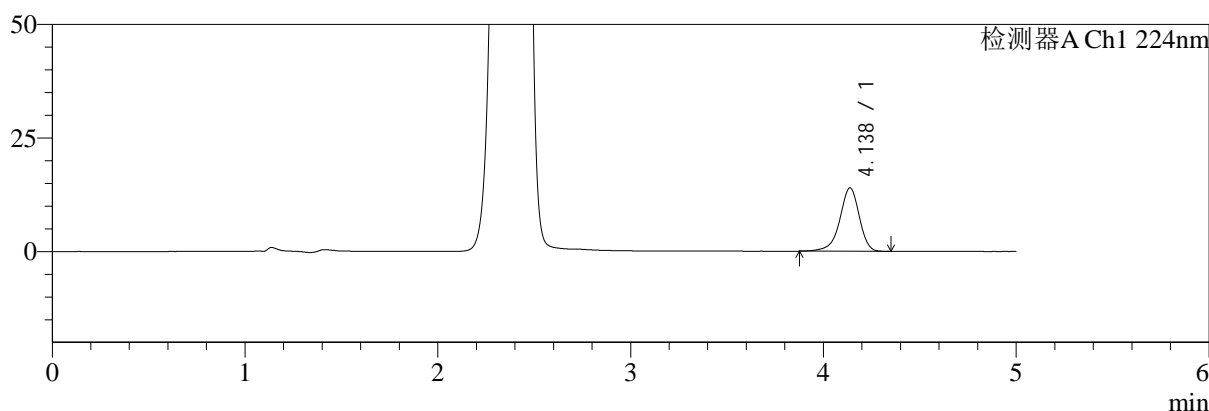
# SMF-4034

## <样品信息>

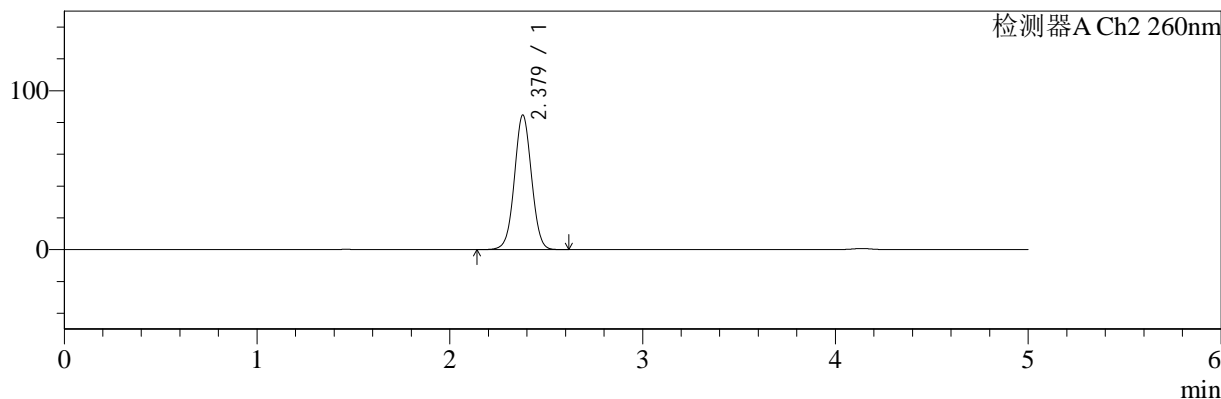
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2217-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:30:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:25      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	4.138	98635	100.000	13991	8363	0.909	--
总计		98635	100.000	13991			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	522749	100.000	84644	3453	1.023	--
总计		522749	100.000	84644			

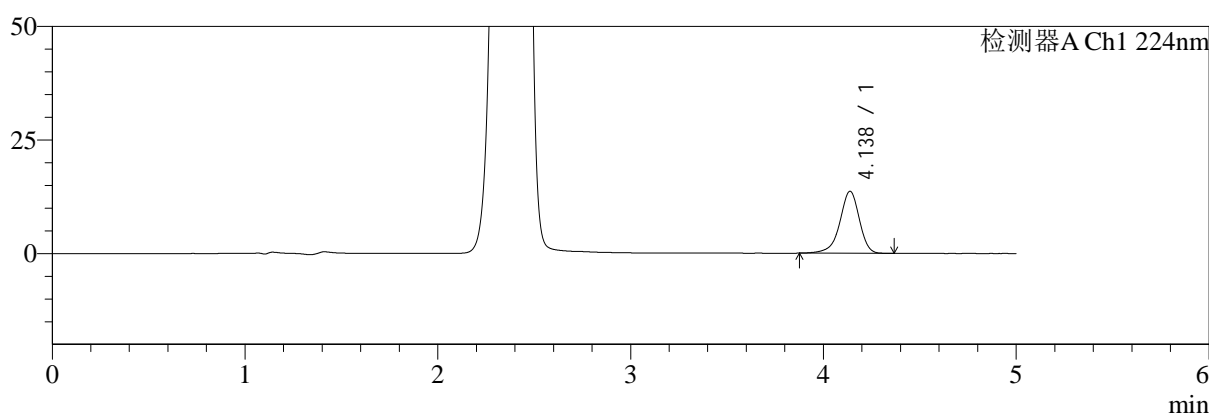
图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

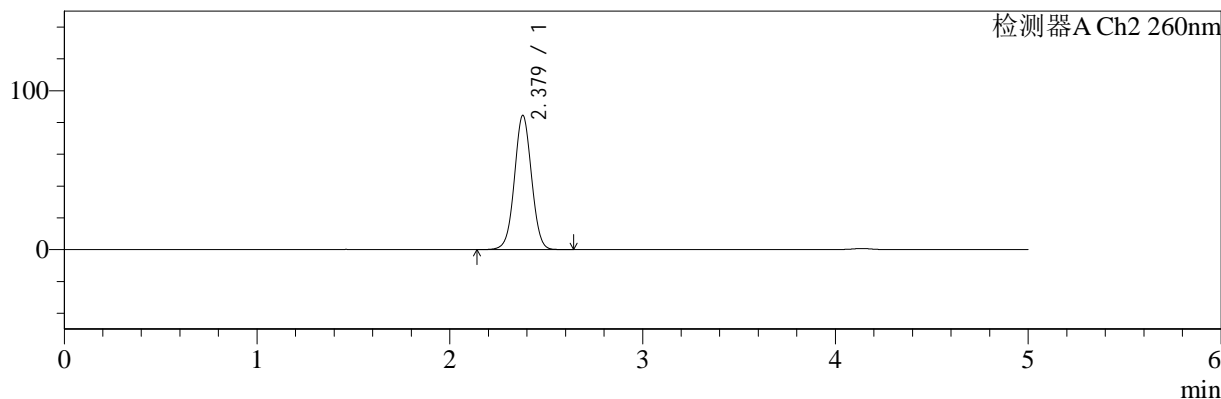
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2218-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:35:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:27      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	4.138	96483	100.000	13678	8378	0.909	--
总计		96483	100.000	13678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	521522	100.000	84419	3454	1.023	--
总计		521522	100.000	84419			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



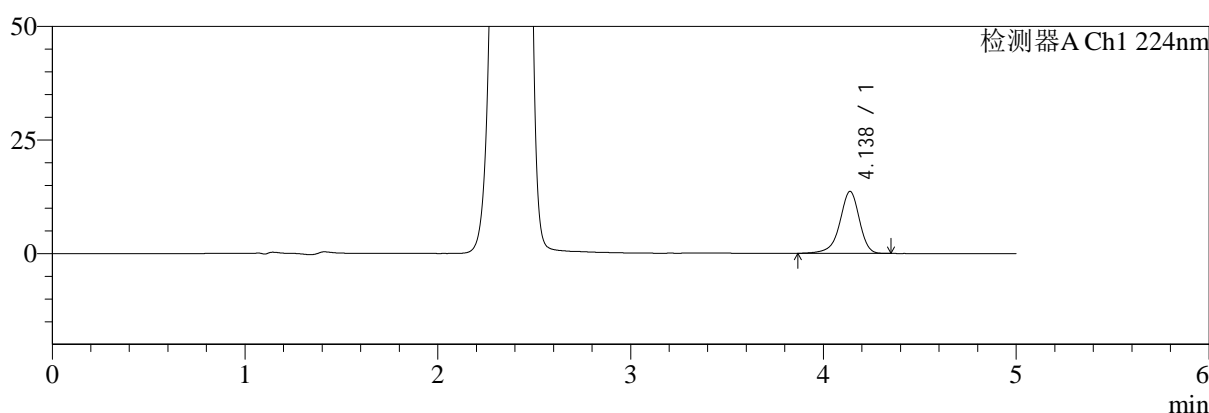
# SMF-4034

## <样品信息>

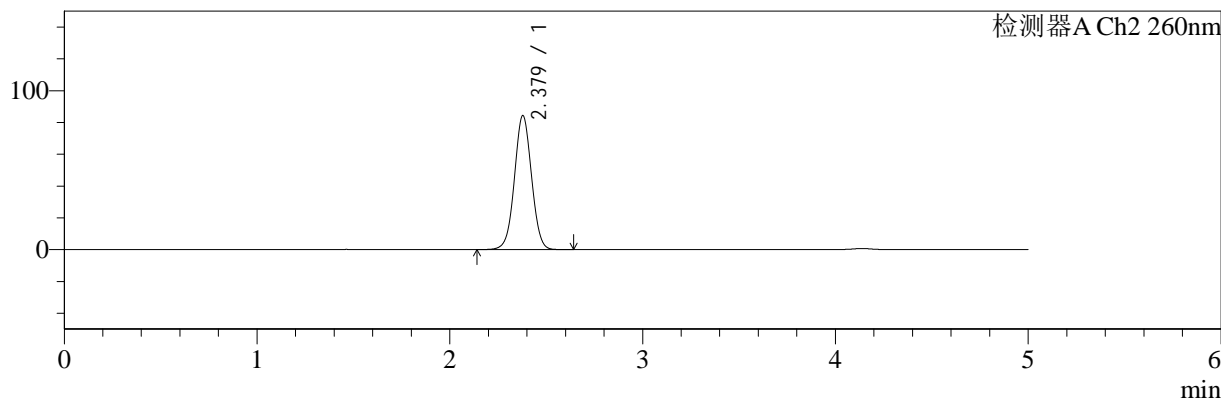
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2219-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:41:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:30      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	4.138	96520	100.000	13669	8364	0.908	--
总计		96520	100.000	13669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	521297	100.000	84344	3445	1.023	--
总计		521297	100.000	84344			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



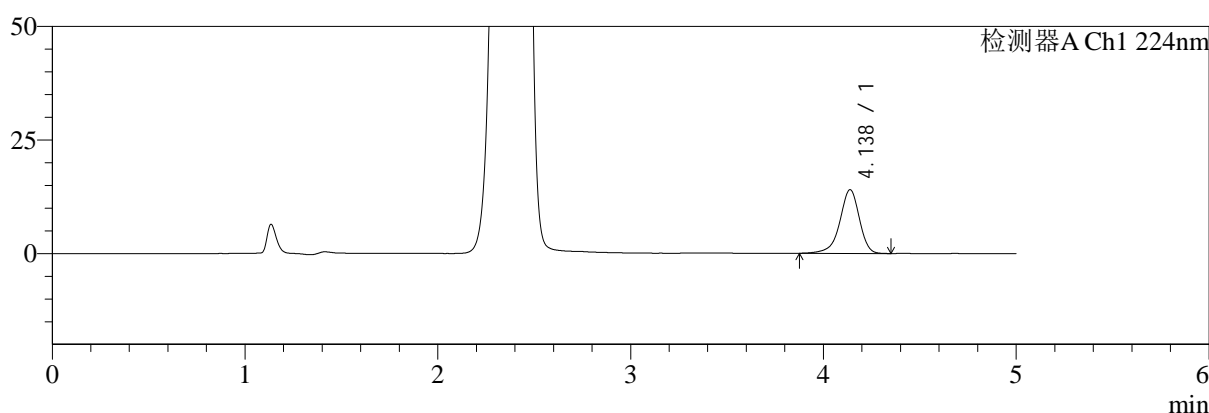
# SMF-4034

## <样品信息>

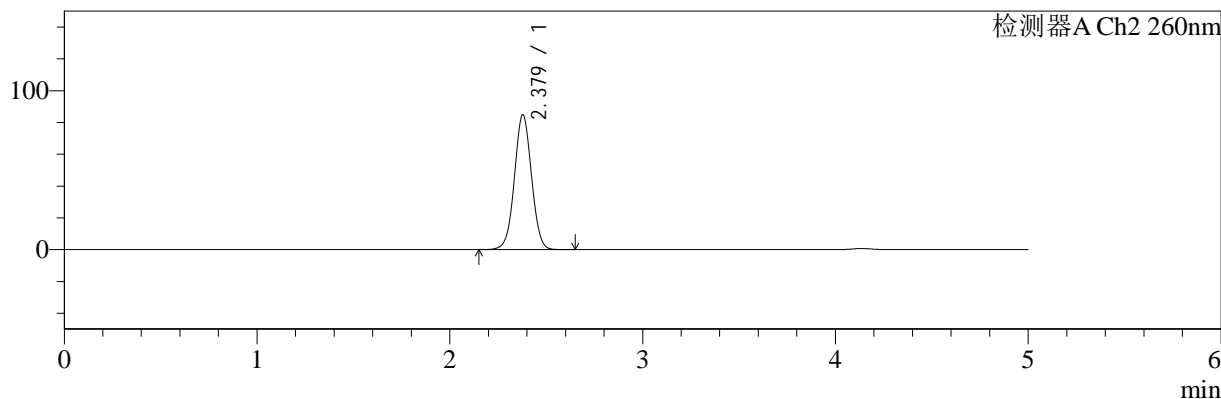
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2220-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:46:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:32      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	4.138	99208	100.000	14049	8358	0.905	--
总计		99208	100.000	14049			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	524129	100.000	84848	3451	1.023	--
总计		524129	100.000	84848			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



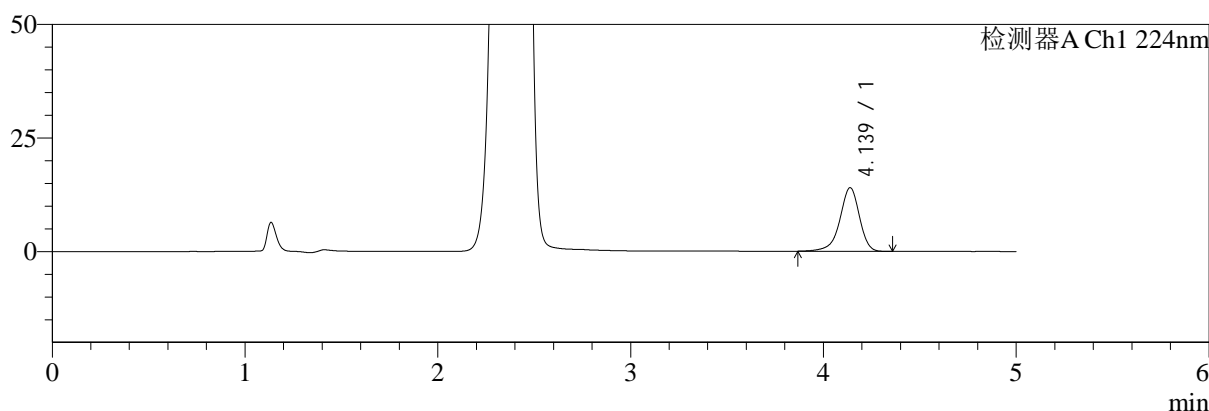
# SMF-4034

## <样品信息>

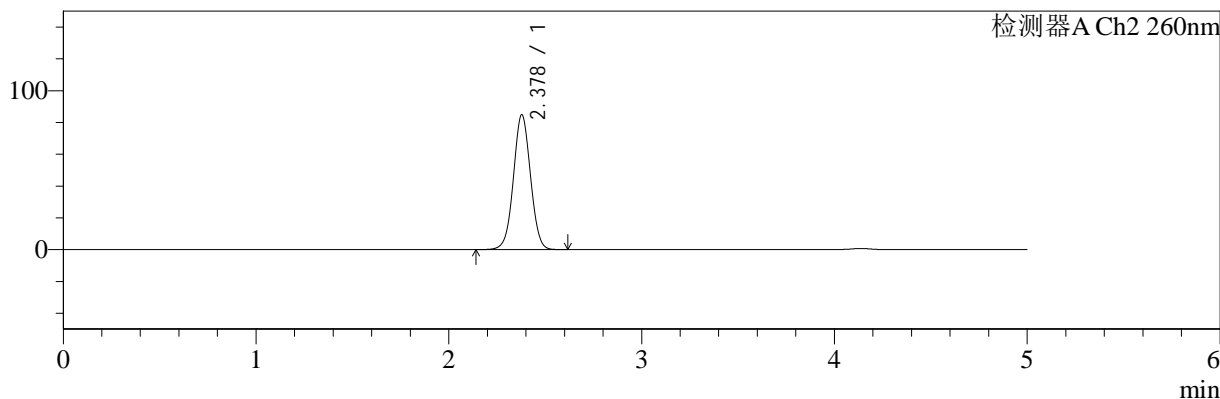
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2221-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:51:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:35      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	4.139	99187	100.000	14023	8342	0.908	--
总计		99187	100.000	14023			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	524077	100.000	84808	3448	1.023	--
总计		524077	100.000	84808			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



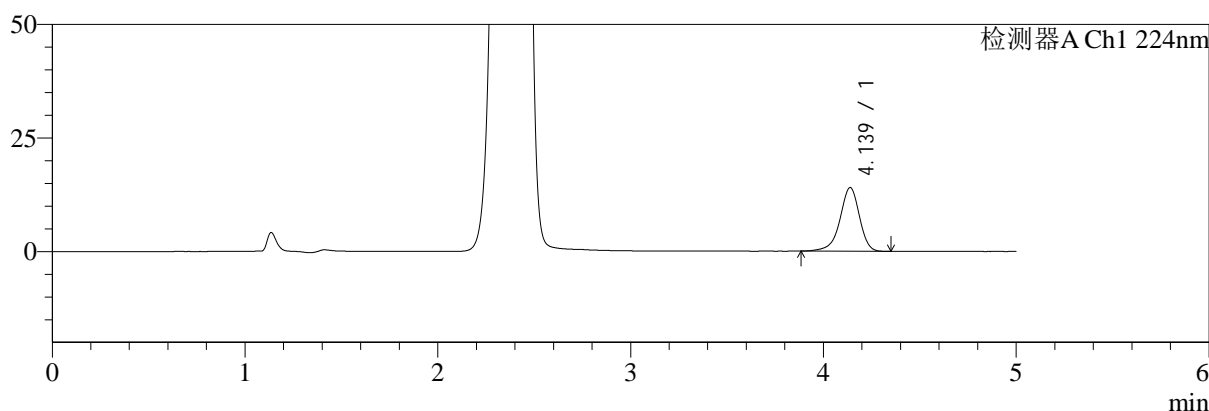
# SMF-4034

## <样品信息>

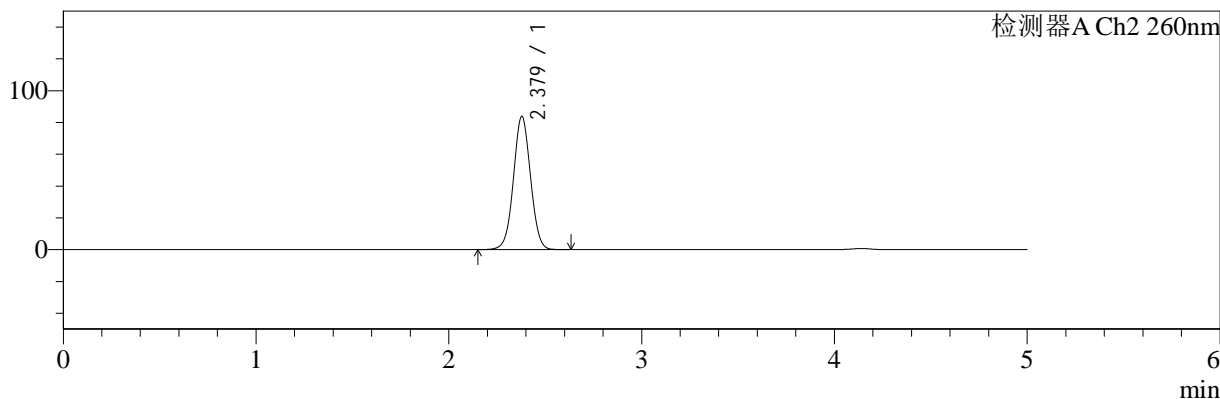
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2222-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 12:57:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:38      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	4.139	99019	100.000	14038	8363	0.910	--
总计		99019	100.000	14038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	517769	100.000	83808	3449	1.023	--
总计		517769	100.000	83808			

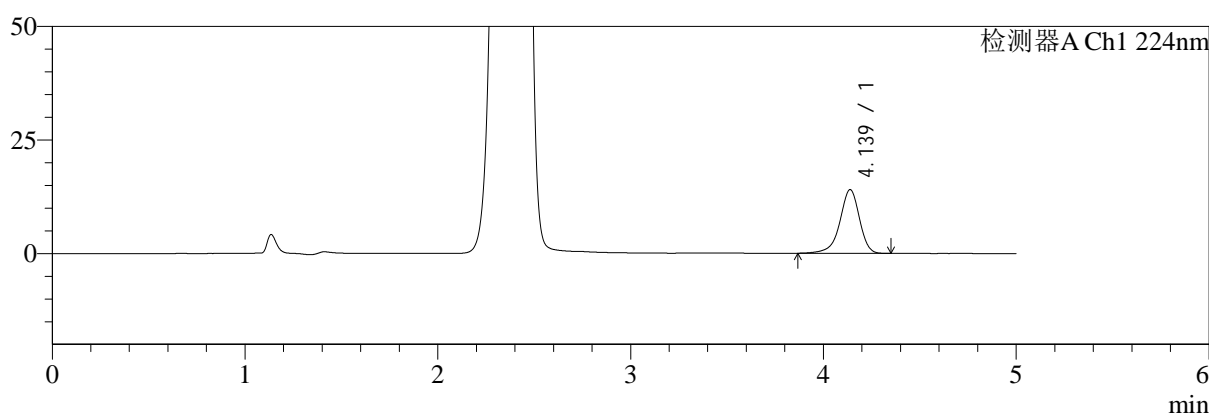
图31 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

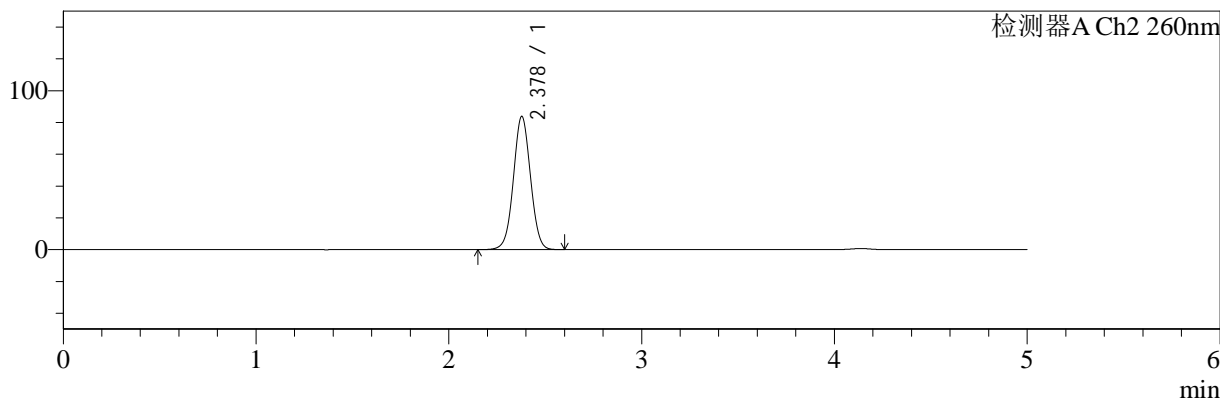
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2223-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:02:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:40      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	4.139	99270	100.000	14044	8350	0.906	--
总计		99270	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	2.378	517414	100.000	83766	3447	1.023	--
总计		517414	100.000	83766			

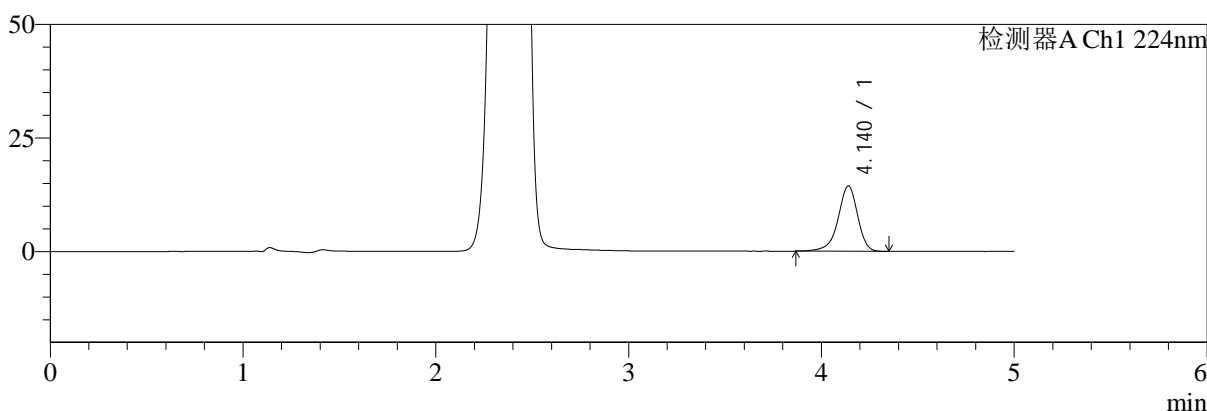
图32 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

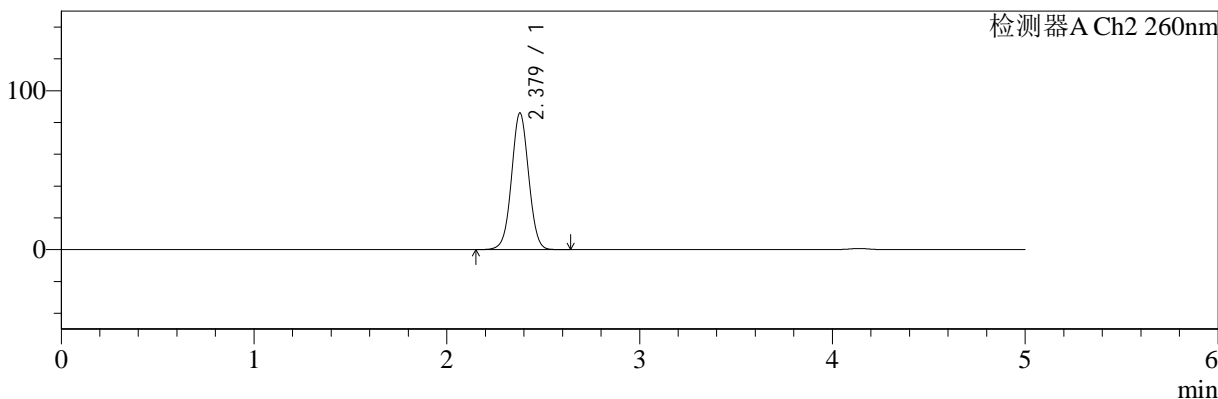
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2224-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:08:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:43      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	4.140	101846	100.000	14405	8371	0.908	--
总计		101846	100.000	14405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	531091	100.000	85968	3452	1.023	--
总计		531091	100.000	85968			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



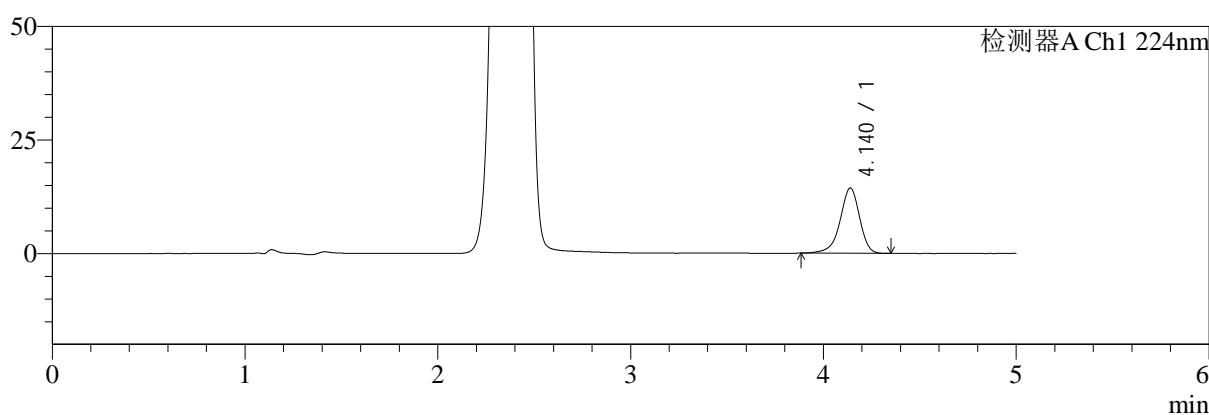
# SMF-4034

## <样品信息>

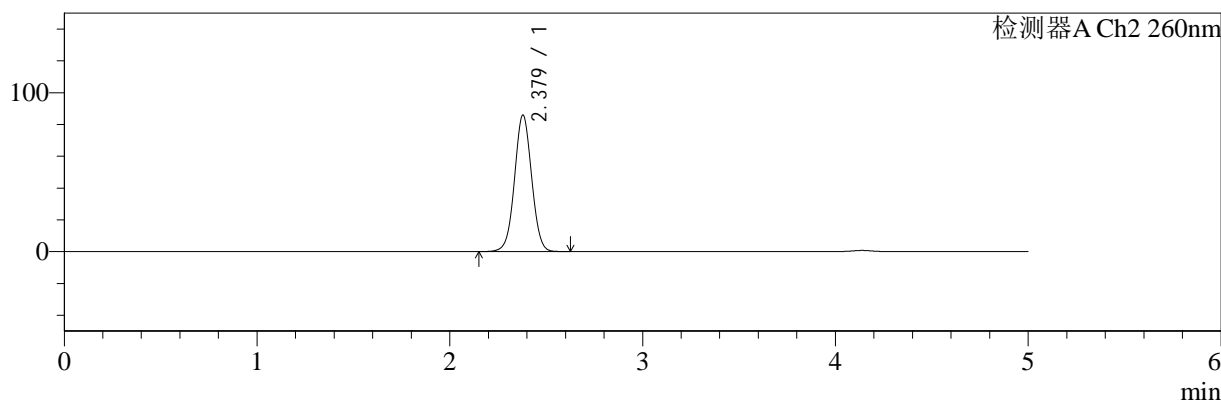
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2225-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:13:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:45      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	4.140	101381	100.000	14381	8355	0.910	--
总计		101381	100.000	14381			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	530882	100.000	85910	3449	1.024	--
总计		530882	100.000	85910			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



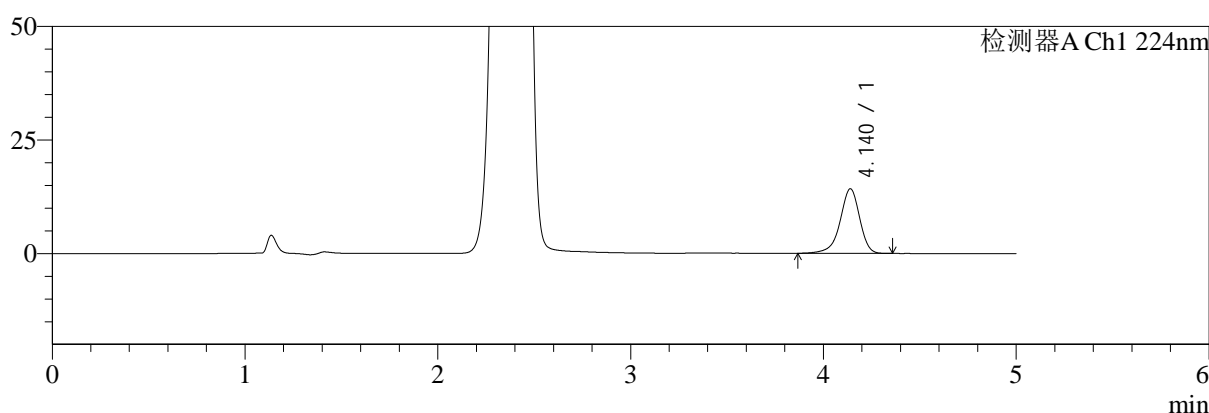
# SMF-4034

## <样品信息>

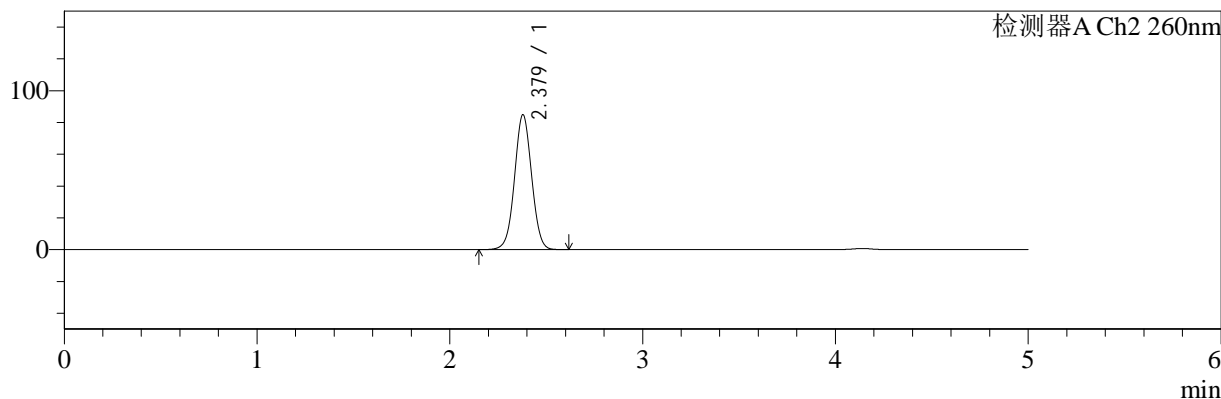
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2226-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:18:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:48      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	4.140	100443	100.000	14223	8366	0.908	--
总计		100443	100.000	14223			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	524223	100.000	84883	3452	1.024	--
总计		524223	100.000	84883			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



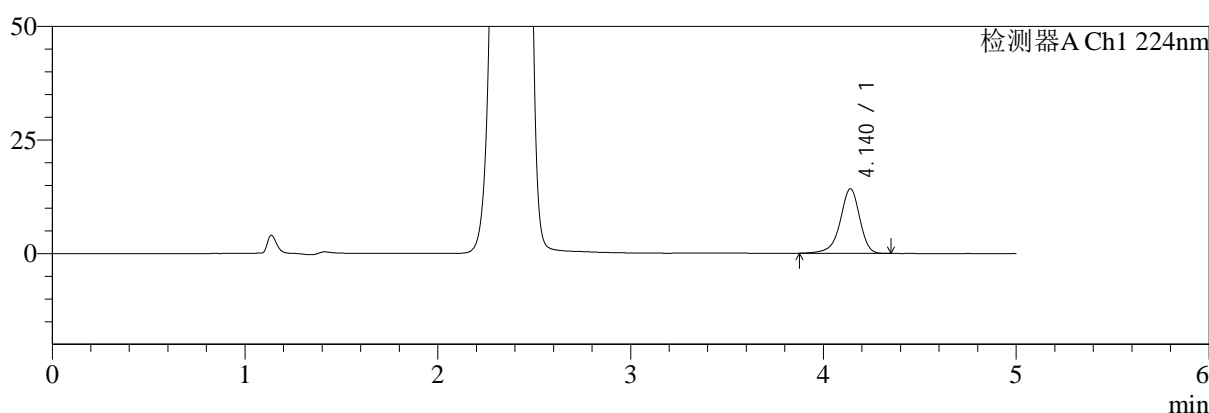
# SMF-4034

## <样品信息>

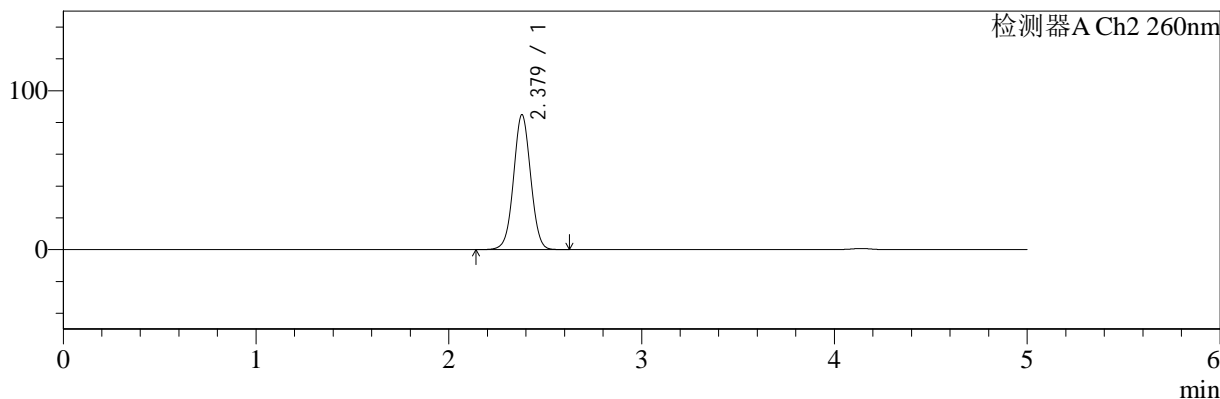
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2227-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:24:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:51      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)
1	4.140	100407	100.000	14229	8368	0.909	--
总计		100407	100.000	14229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	524254	100.000	84920	3454	1.024	--
总计		524254	100.000	84920			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



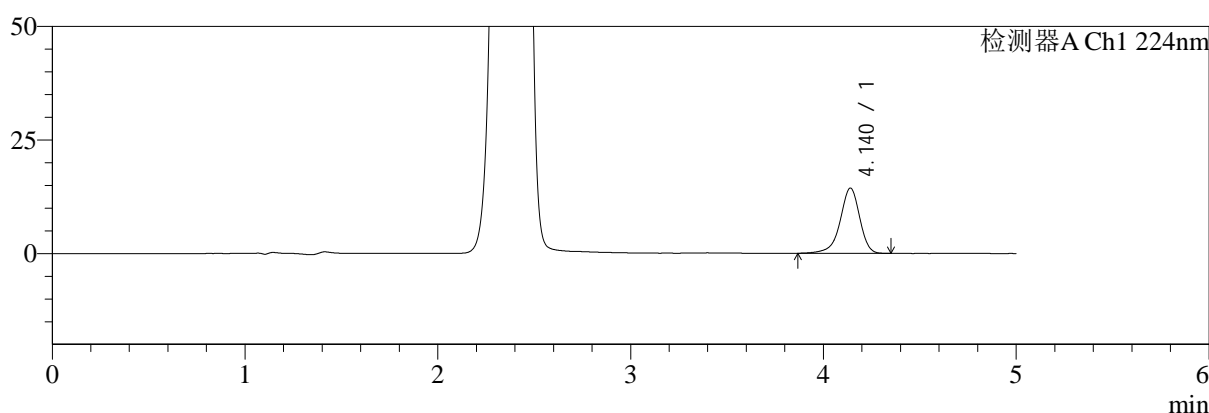
# SMF-4034

## <样品信息>

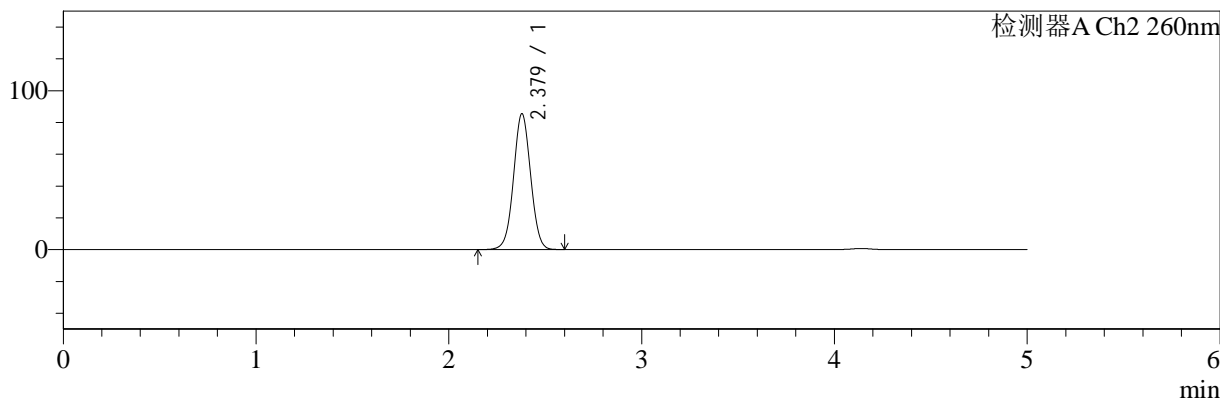
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2228-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:29:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:53      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	4.140	101503	100.000	14372	8365	0.906	--
总计		101503	100.000	14372			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	527941	100.000	85522	3456	1.024	--
总计		527941	100.000	85522			

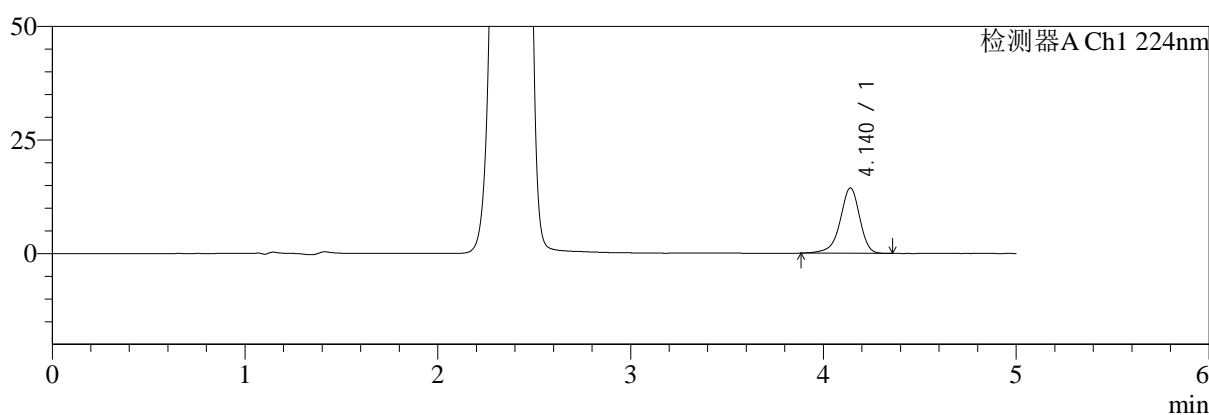
图37 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

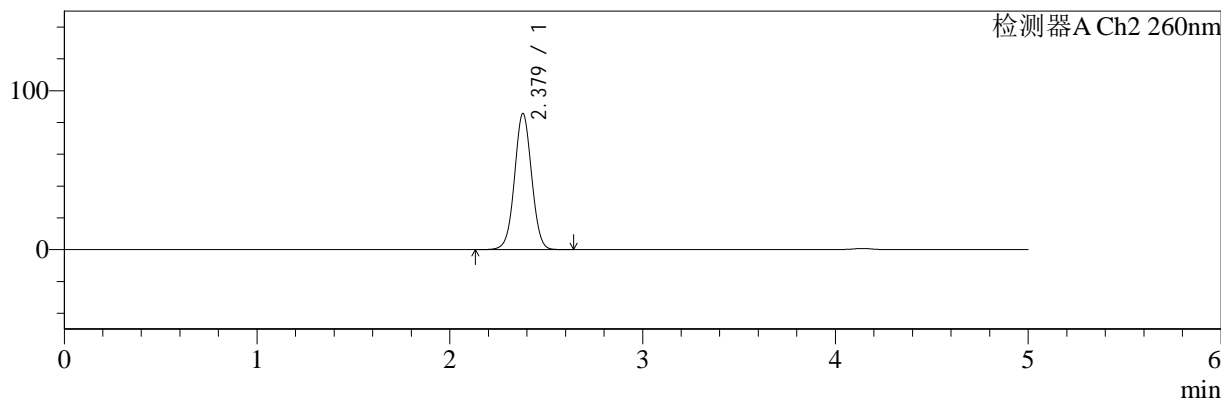
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2229-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:34:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:55      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	4.140	101541	100.000	14386	8362	0.909	--
总计		101541	100.000	14386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	528825	100.000	85650	3456	1.024	--
总计		528825	100.000	85650			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



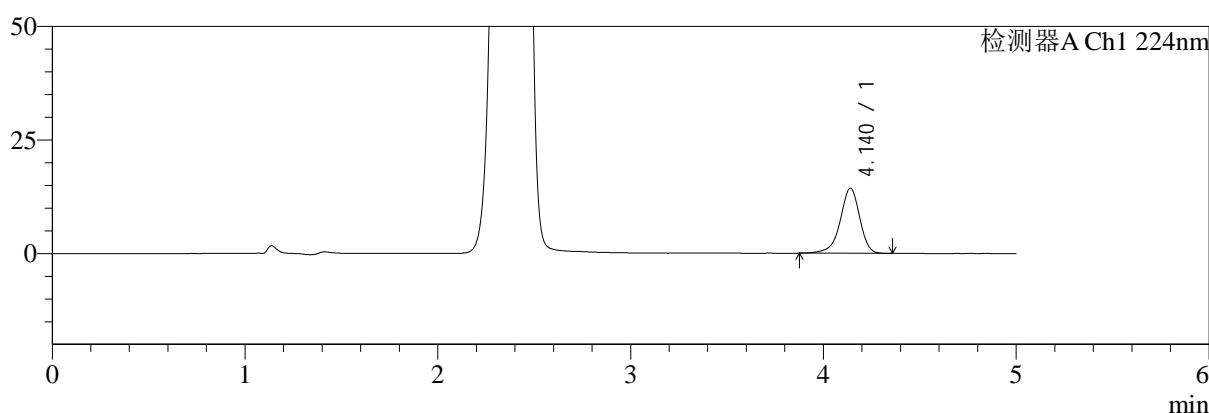
# SMF-4034

## <样品信息>

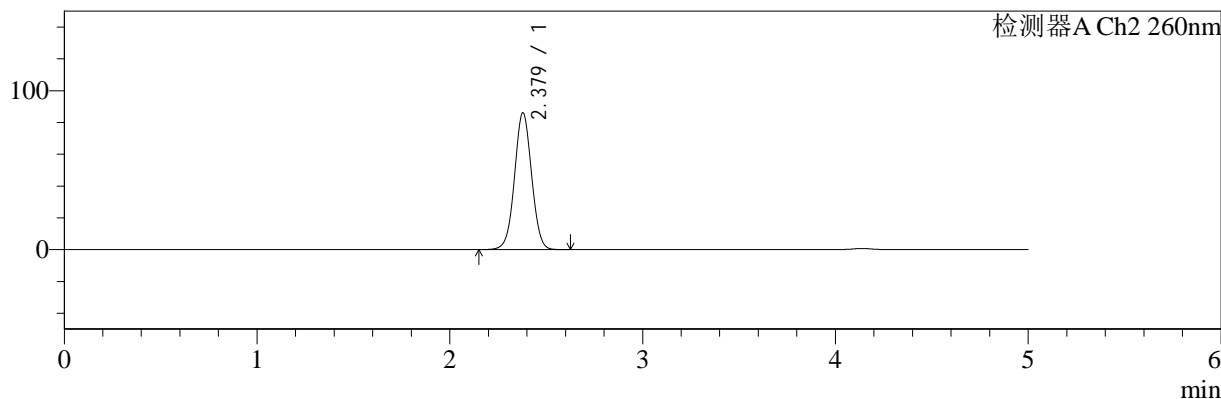
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2230-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:40:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:24:58      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	4.140	100956	100.000	14323	8377	0.908	--
总计		100956	100.000	14323			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	531330	100.000	86098	3456	1.024	--
总计		531330	100.000	86098			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



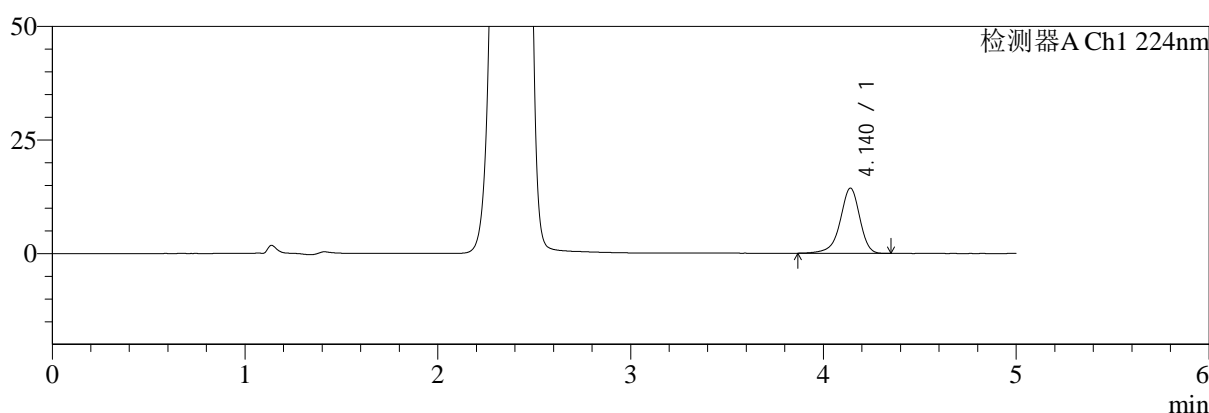
# SMF-4034

## <样品信息>

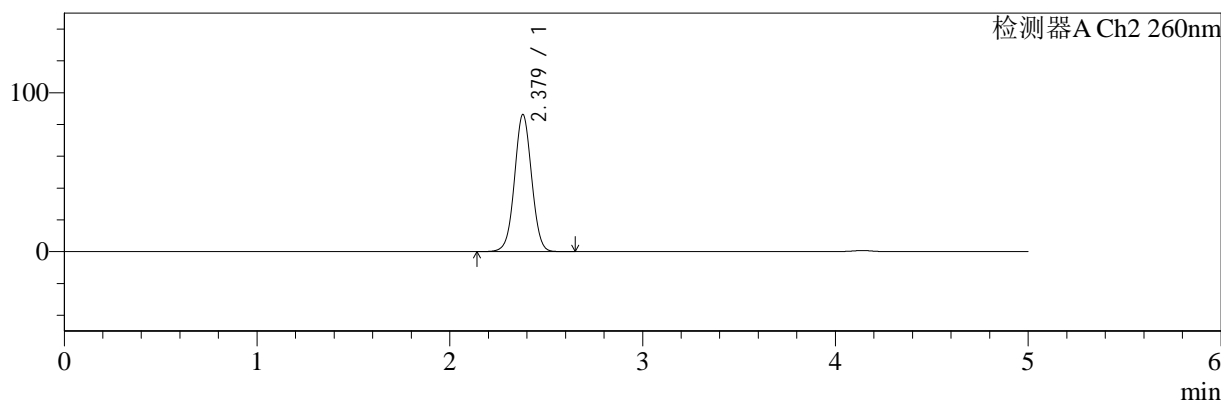
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2231-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:45:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:00      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	4.140	101493	100.000	14354	8355	0.909	--
总计		101493	100.000	14354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	532591	100.000	86282	3460	1.024	--
总计		532591	100.000	86282			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



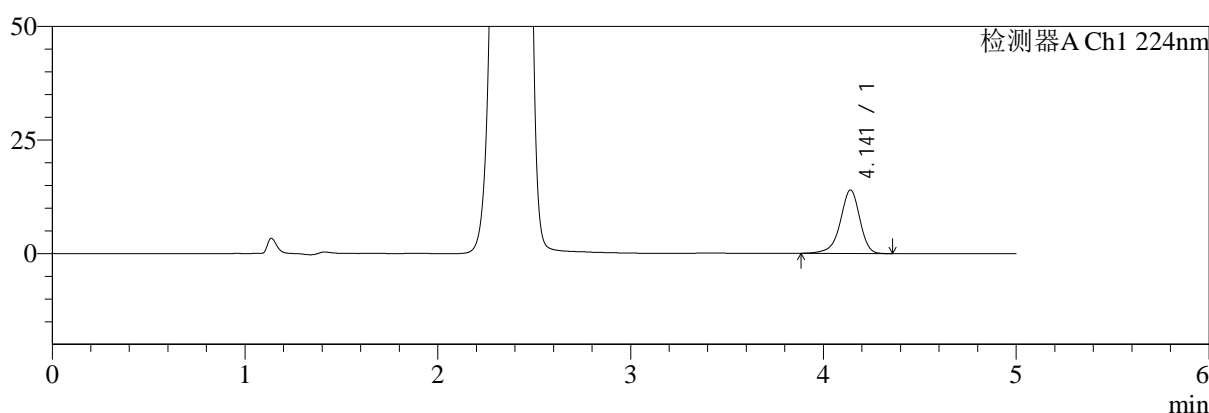
# SMF-4034

## <样品信息>

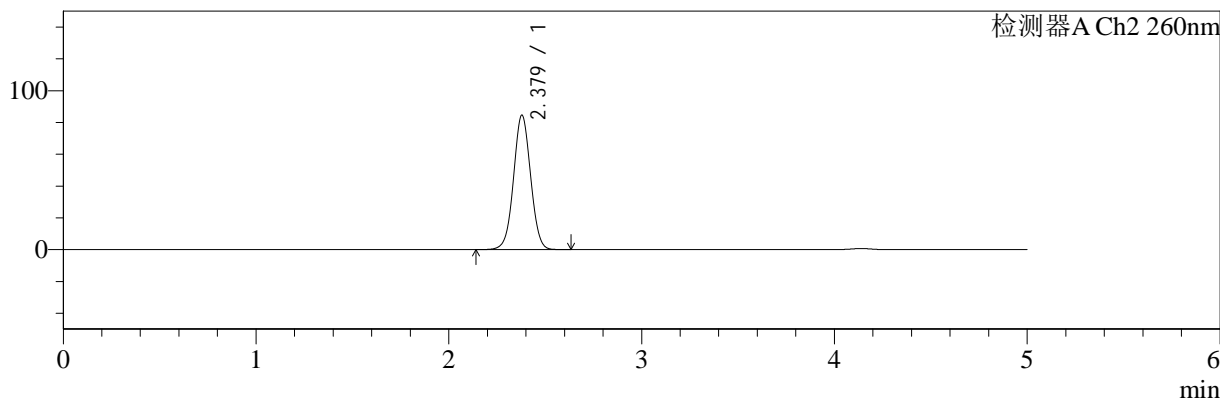
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2232-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:51:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:03      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	4.141	98546	100.000	13974	8365	0.912	--
总计		98546	100.000	13974			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	522289	100.000	84601	3455	1.023	--
总计		522289	100.000	84601			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



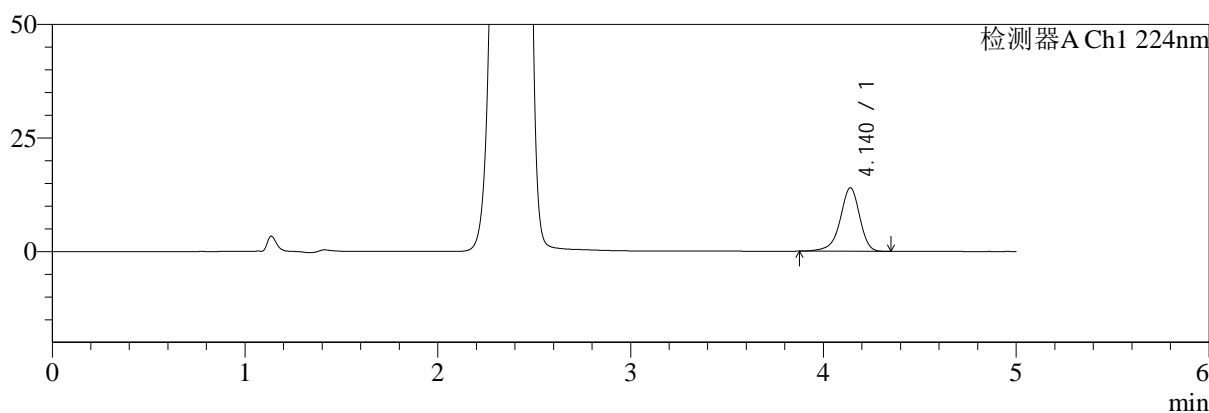
# SMF-4034

## <样品信息>

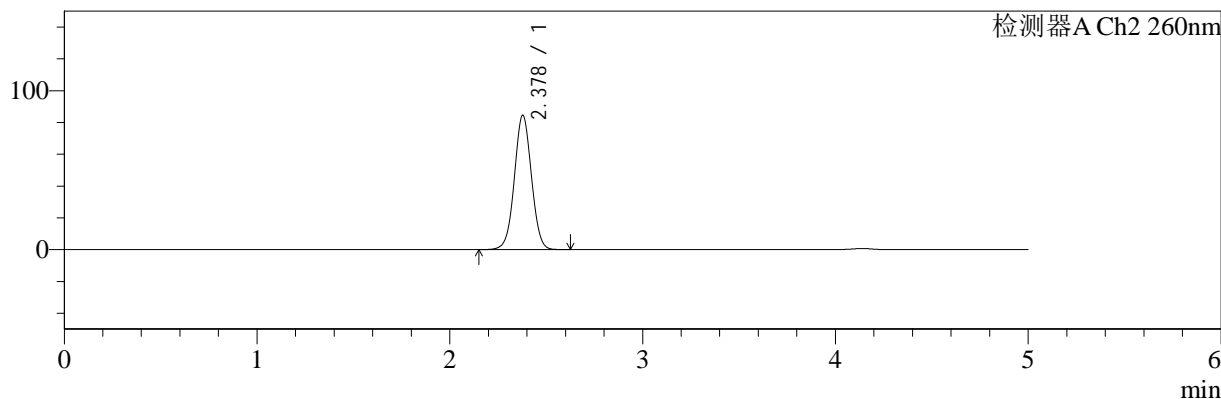
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2233-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 13:56:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:05      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	4.140	98653	100.000	13983	8353	0.910	--
总计		98653	100.000	13983			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	521729	100.000	84501	3452	1.024	--
总计		521729	100.000	84501			

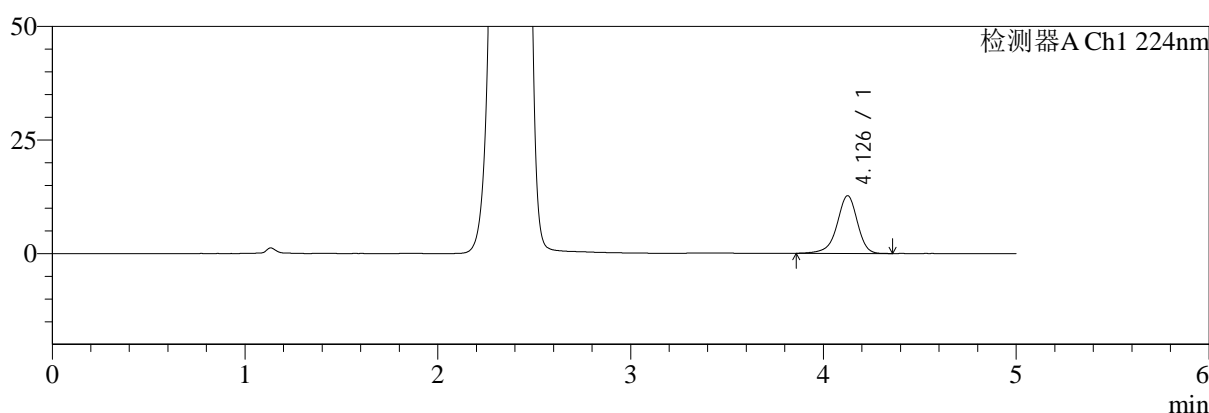
图42 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

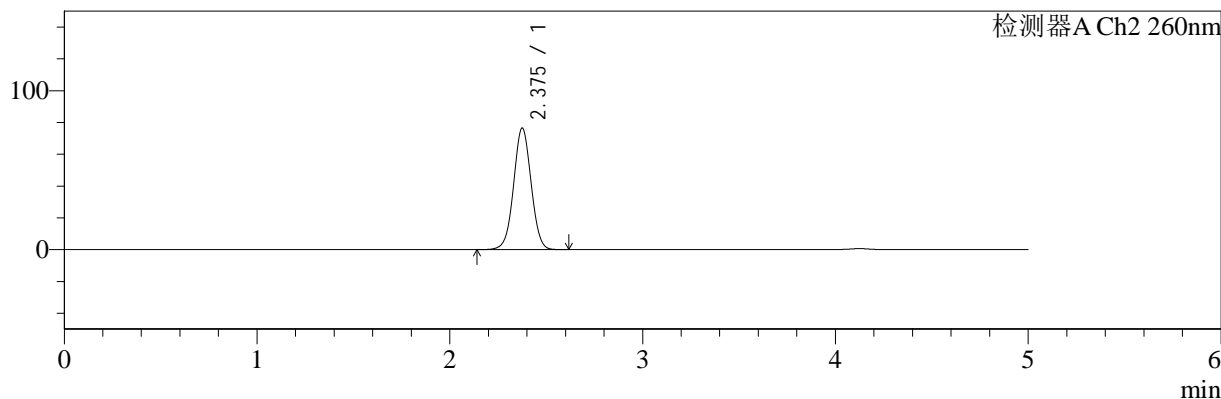
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2234-2 - zzp-cq6y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 14:01:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:08      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	4.126	93444	100.000	12677	7683	0.919	--
总计		93444	100.000	12677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	483848	100.000	76217	3282	1.020	--
总计		483848	100.000	76217			

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



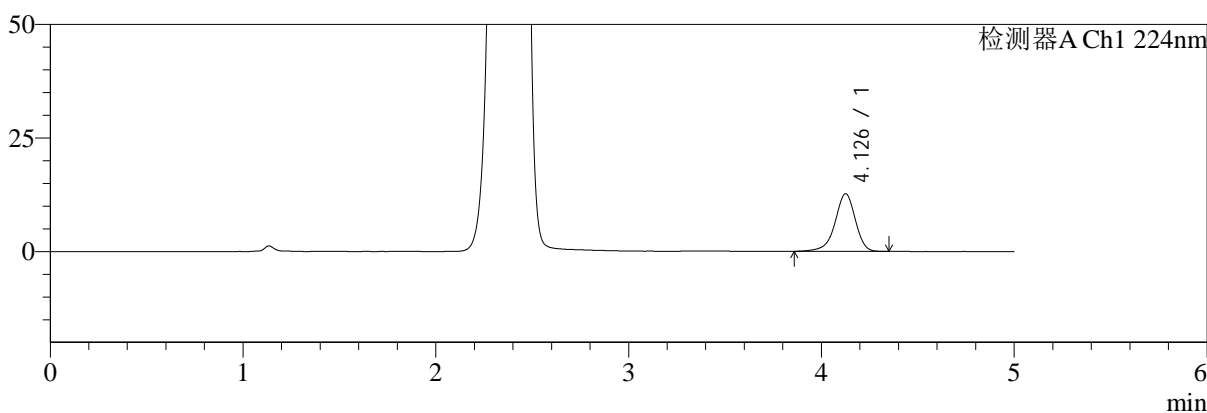
# SMF-4034

## <样品信息>

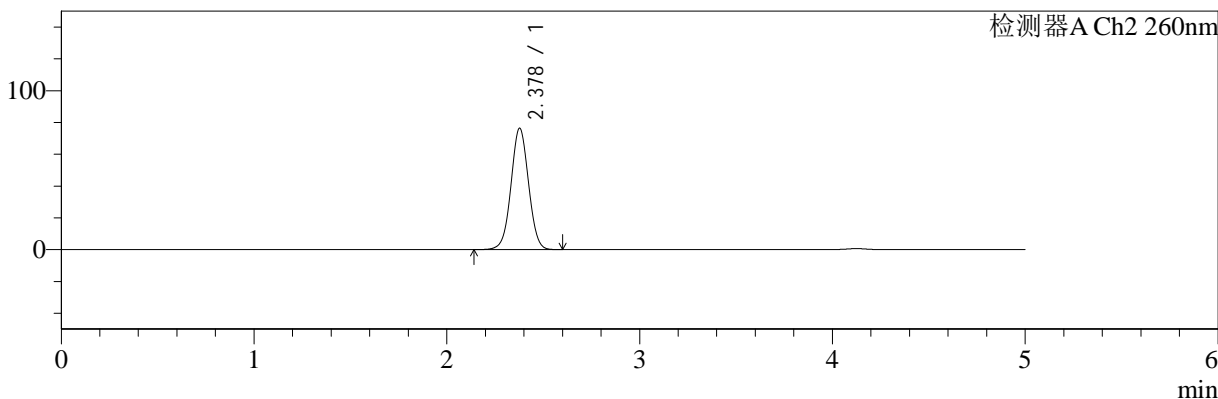
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2235-2 - zzp-cq6y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 14:07:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:10      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	4.126	93135	100.000	12653	7660	0.918	--
总计		93135	100.000	12653			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	483929	100.000	76282	3273	1.020	--
总计		483929	100.000	76282			

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



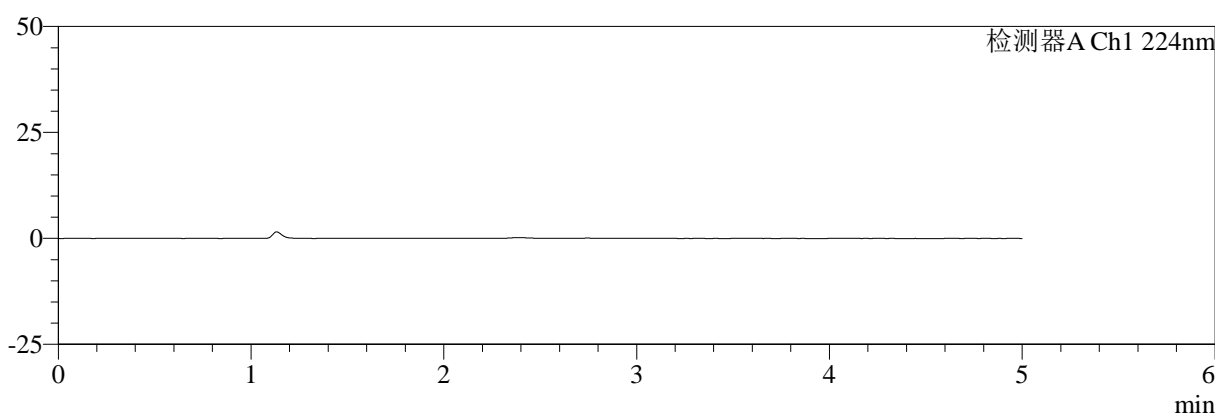
# SMF-4034

## <样品信息>

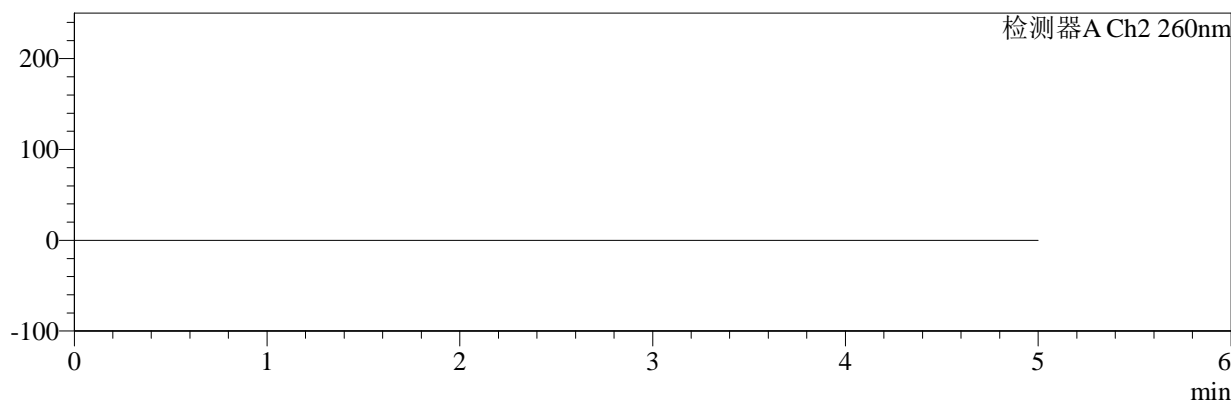
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2236-2 - zzp-cq6y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 14:12:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:13  
 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长期6月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



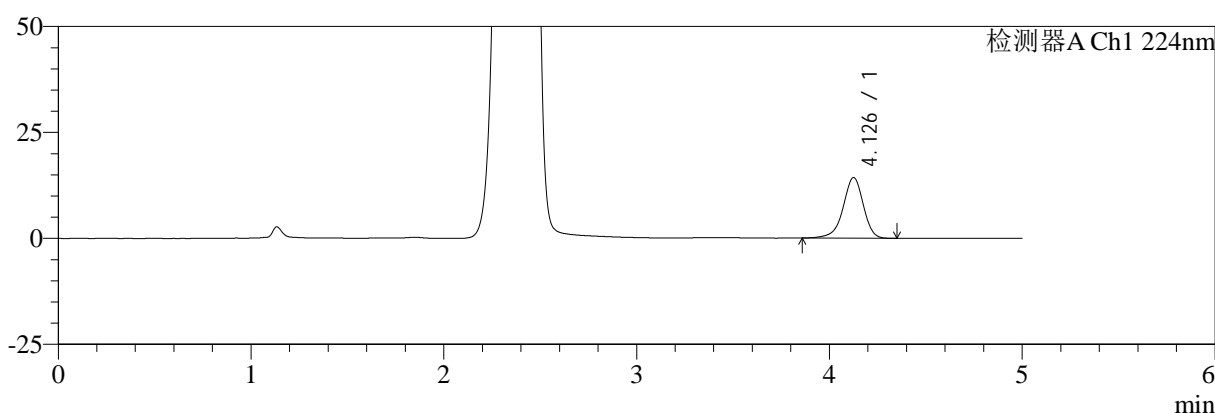
# SMF-4034

## <样品信息>

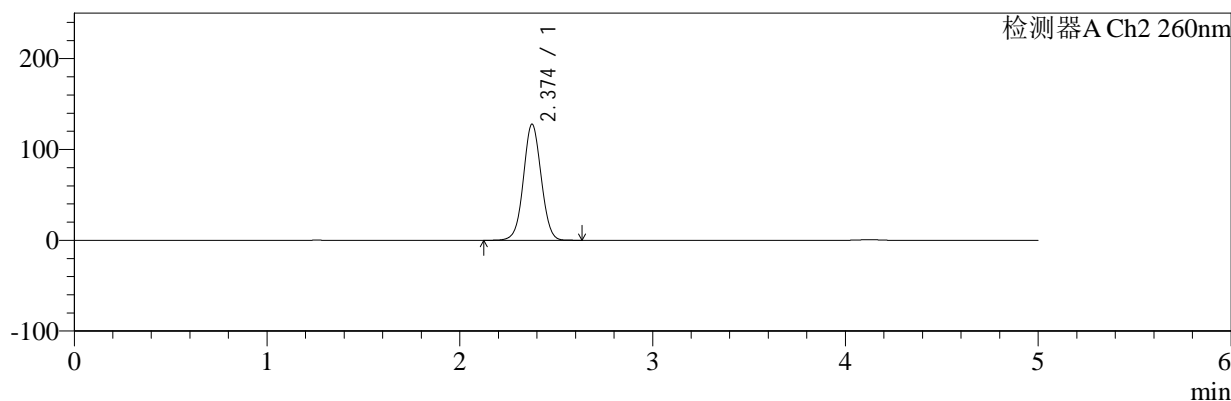
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2237-2 - zzp-cq6y-red-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 14:17:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:15      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	4.126	104701	100.000	14263	7686	0.922	--
总计		104701	100.000	14263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	819385	100.000	127608	3199	1.034	--
总计		819385	100.000	127608			

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



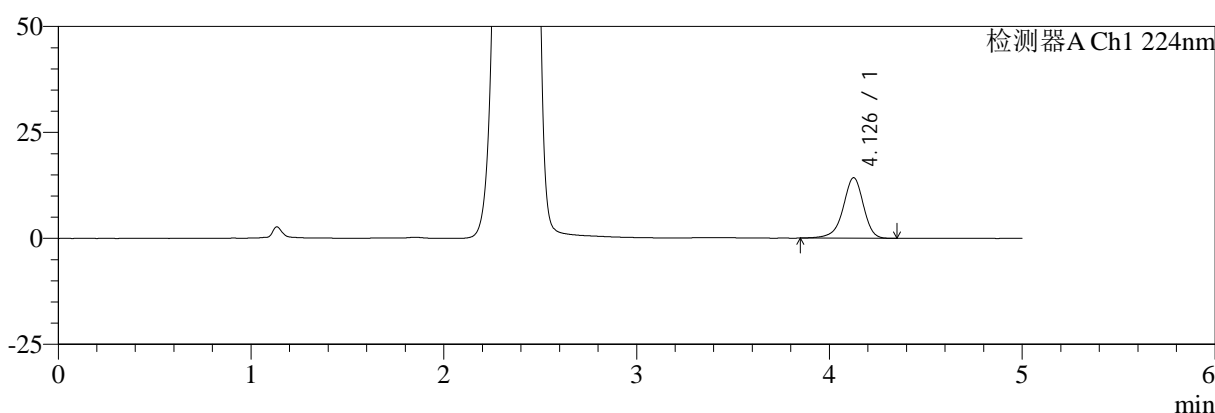
# SMF-4034

## <样品信息>

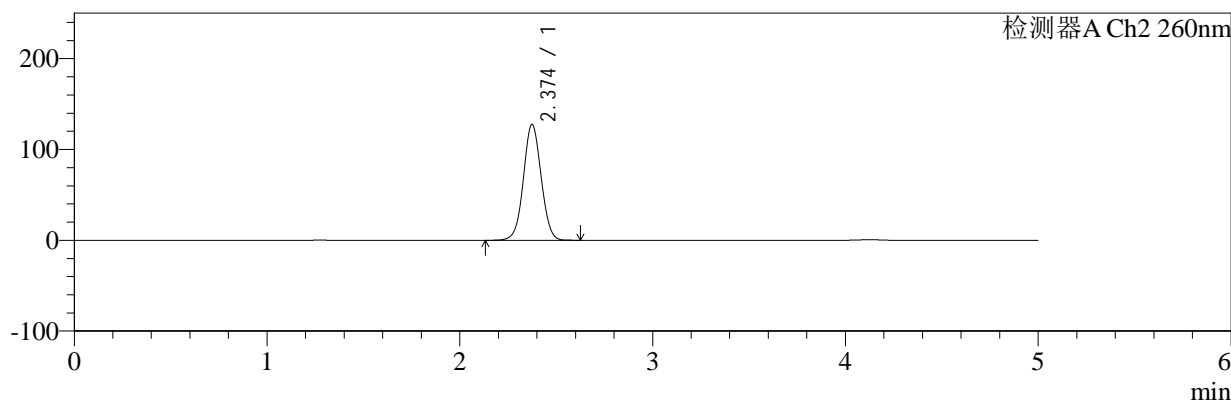
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2238-2 - zzp-cq6y-red-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 14:23:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:18      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	4.126	104833	100.000	14240	7685	0.920	--
总计		104833	100.000	14240			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	818417	100.000	127485	3201	1.034	--
总计		818417	100.000	127485			

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



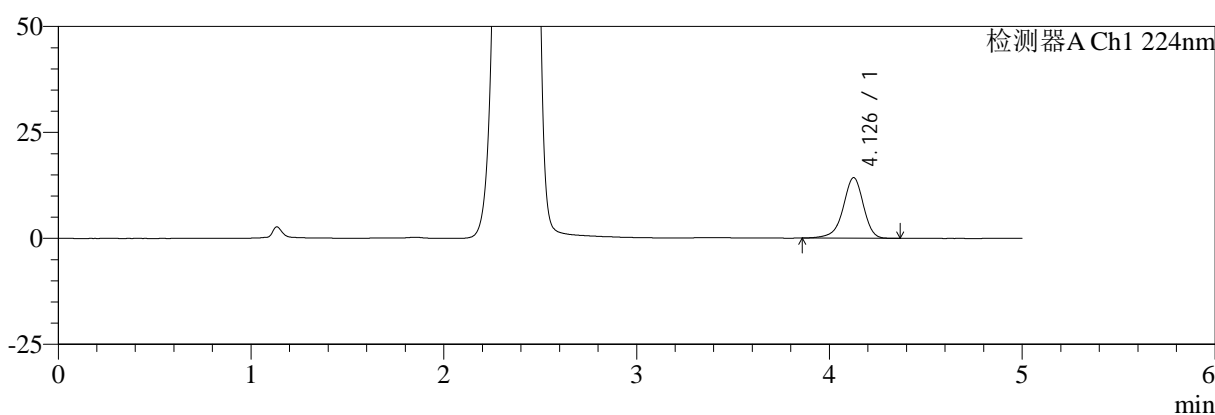
# SMF-4034

## <样品信息>

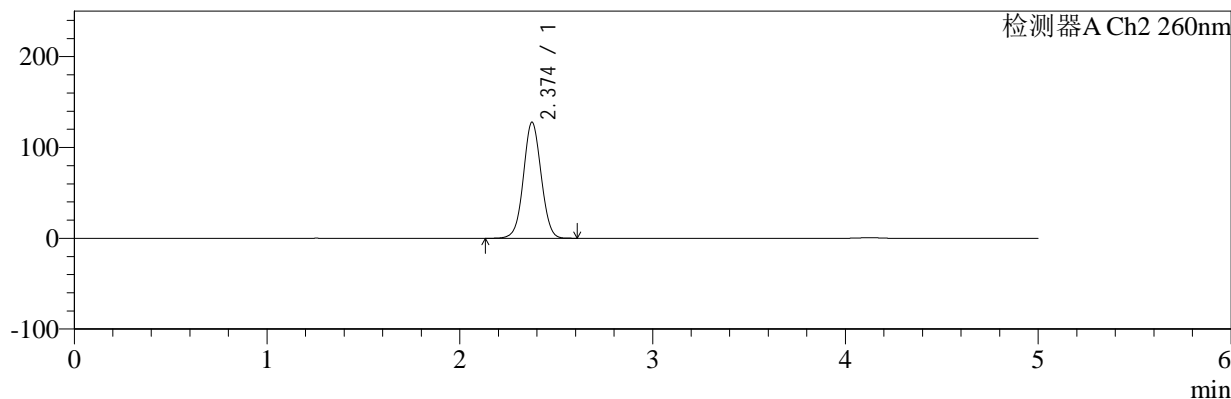
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2239-2 - zzp-cq6y-red-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 14:28:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:20      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	4.126	104770	100.000	14252	7682	0.919	--
总计		104770	100.000	14252			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	818228	100.000	127571	3202	1.034	--
总计		818228	100.000	127571			

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



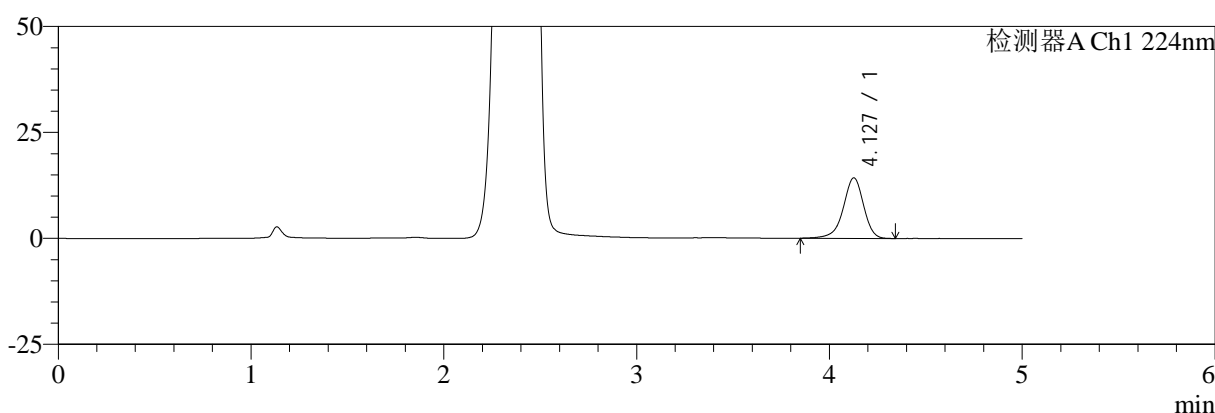
# SMF-4034

## <样品信息>

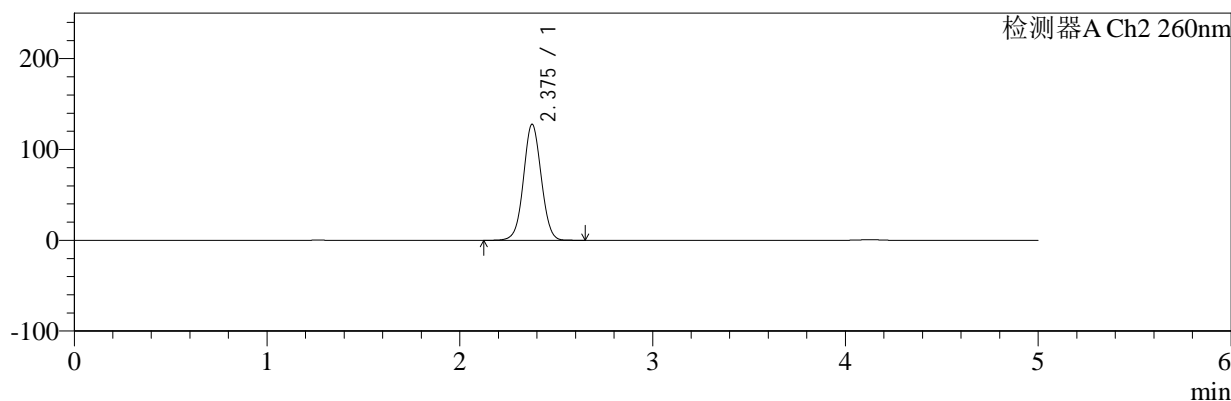
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2240-2 - zzp-cq6y-red-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 14:34:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:22      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	4.127	104882	100.000	14263	7660	0.922	--
总计		104882	100.000	14263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	819193	100.000	127500	3201	1.034	--
总计		819193	100.000	127500			

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



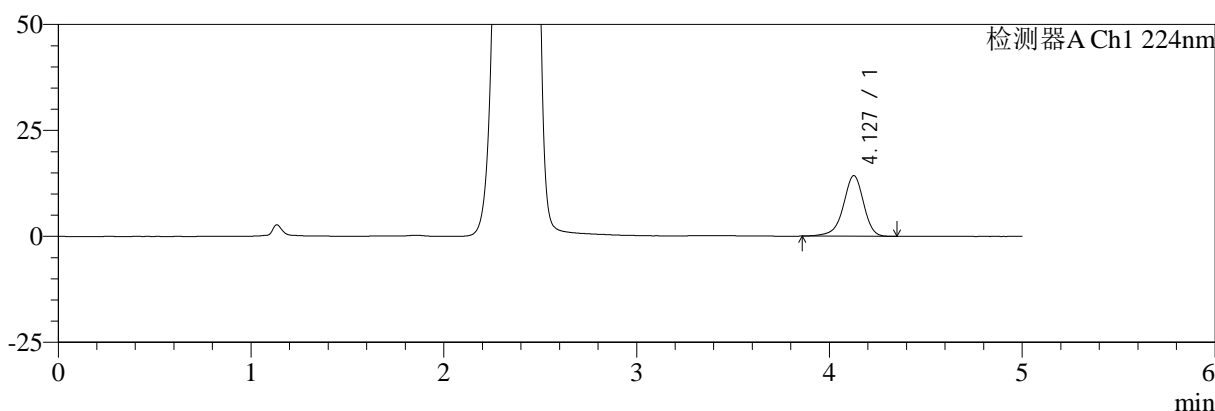
# SMF-4034

## <样品信息>

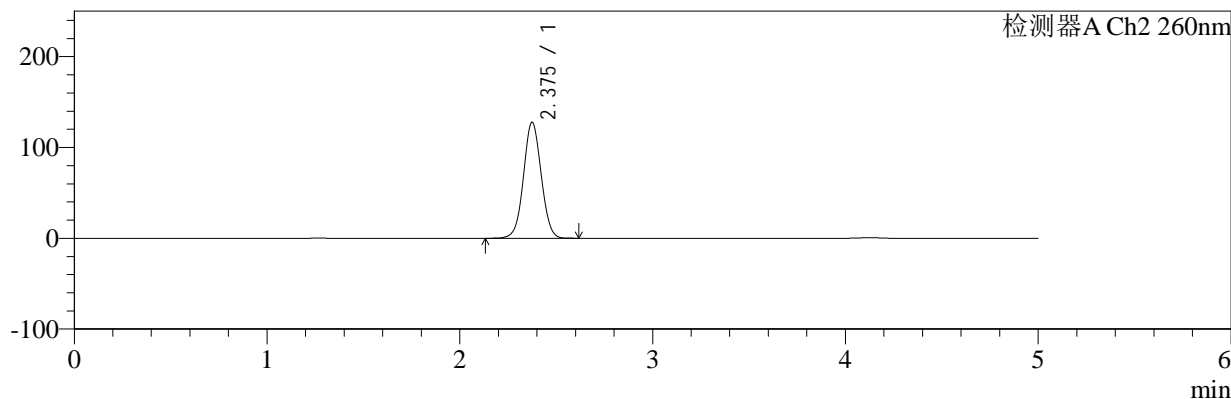
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2241-2 - zzp-cq6y-red-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 14:39:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:25      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	4.127	104699	100.000	14253	7687	0.922	--
总计		104699	100.000	14253			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	818565	100.000	127514	3203	1.034	--
总计		818565	100.000	127514			

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



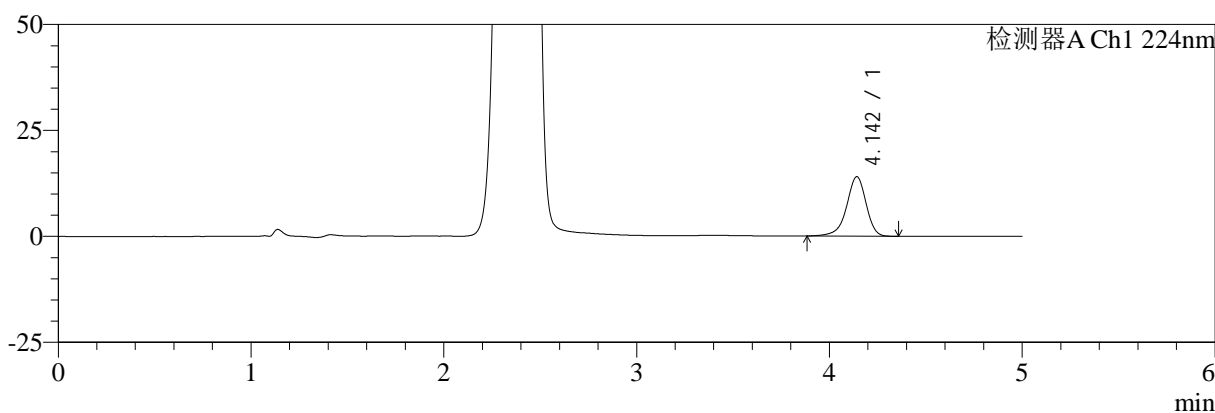
# SMF-4034

## <样品信息>

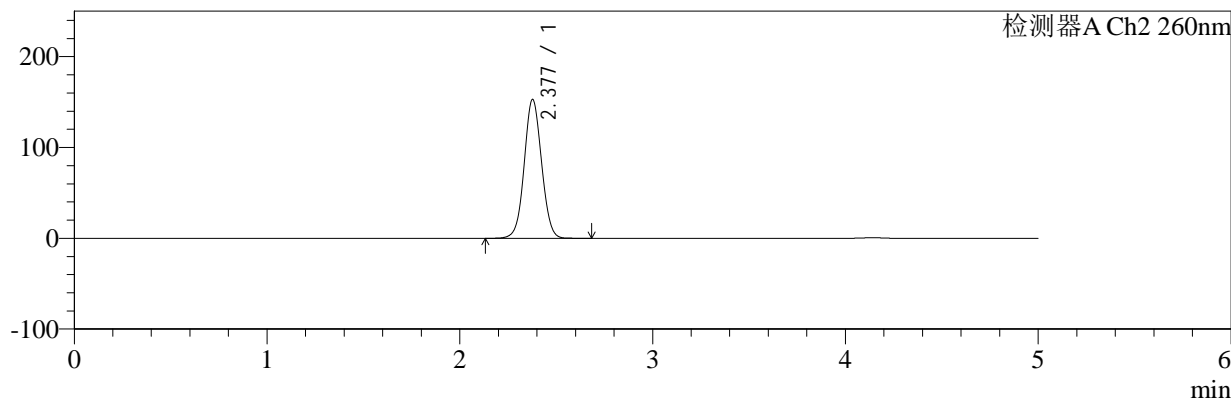
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2242-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 14:44:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:27      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	4.142	98696	100.000	13985	8401	0.911	--
总计		98696	100.000	13985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	959752	100.000	152671	3347	1.045	--
总计		959752	100.000	152671			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



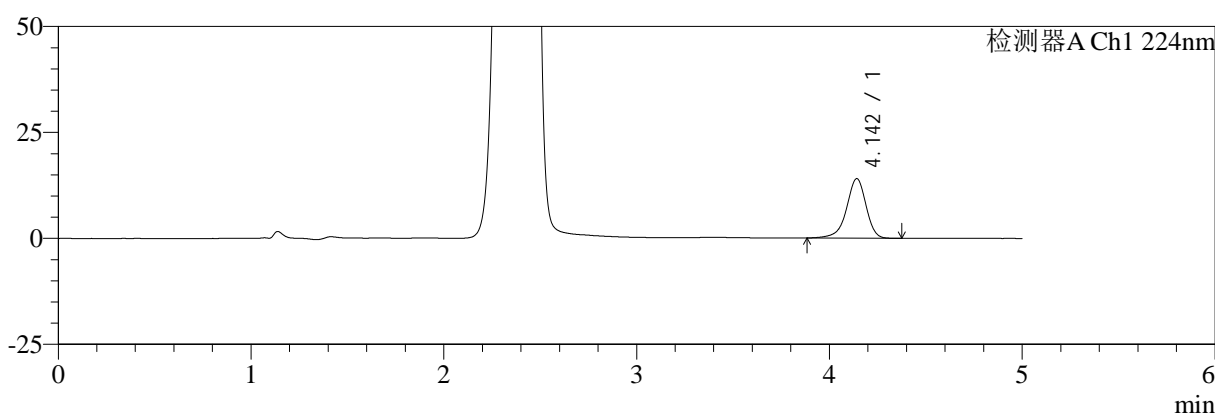
# SMF-4034

## <样品信息>

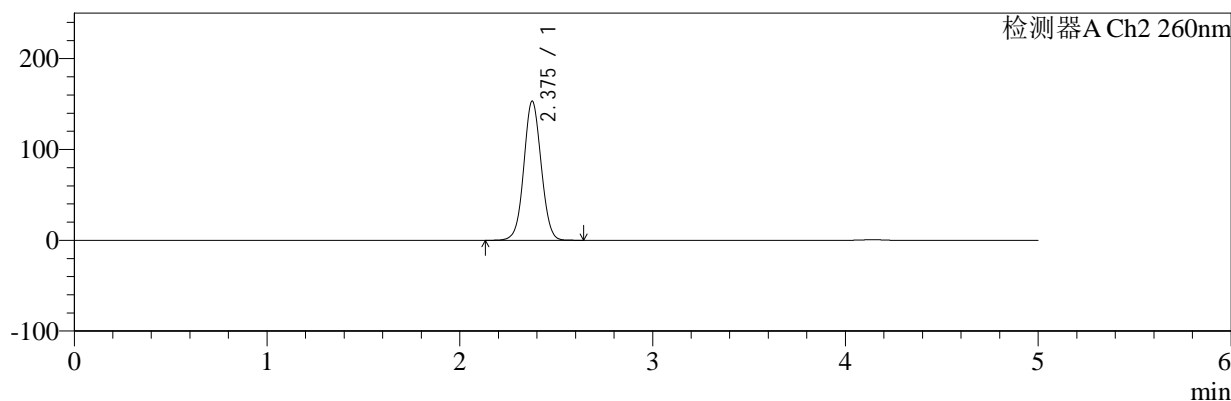
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2243-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 14:50:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:30      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	4.142	99060	100.000	14007	8400	0.910	--
总计		99060	100.000	14007			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	959045	100.000	152662	3357	1.043	--
总计		959045	100.000	152662			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



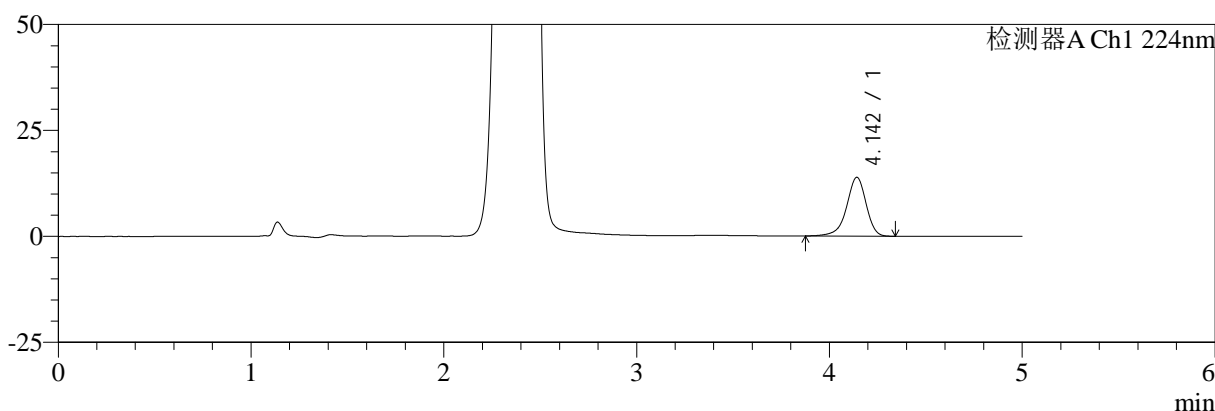
# SMF-4034

## <样品信息>

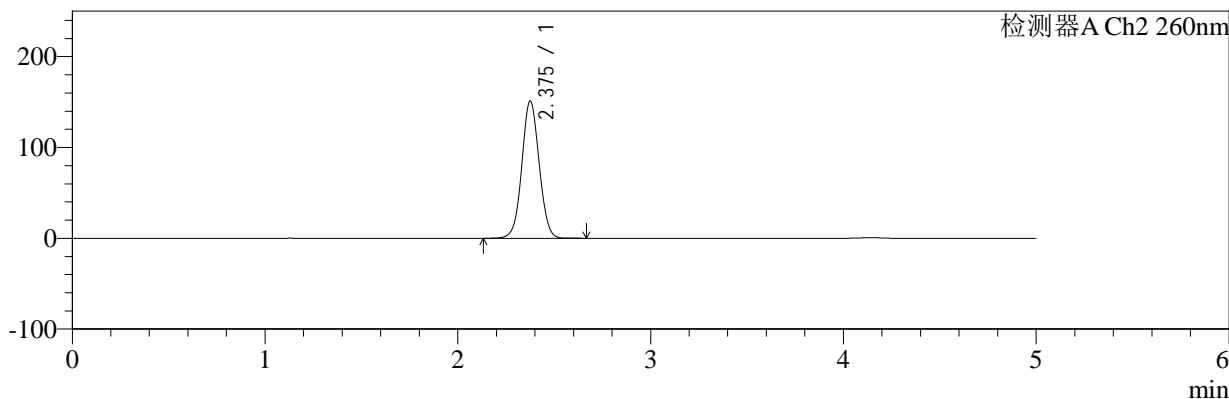
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2244-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 14:55:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:32  
 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	4.142	97629	100.000	13825	8382	0.911	--
总计		97629	100.000	13825			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	946323	100.000	150627	3360	1.043	--
总计		946323	100.000	150627			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



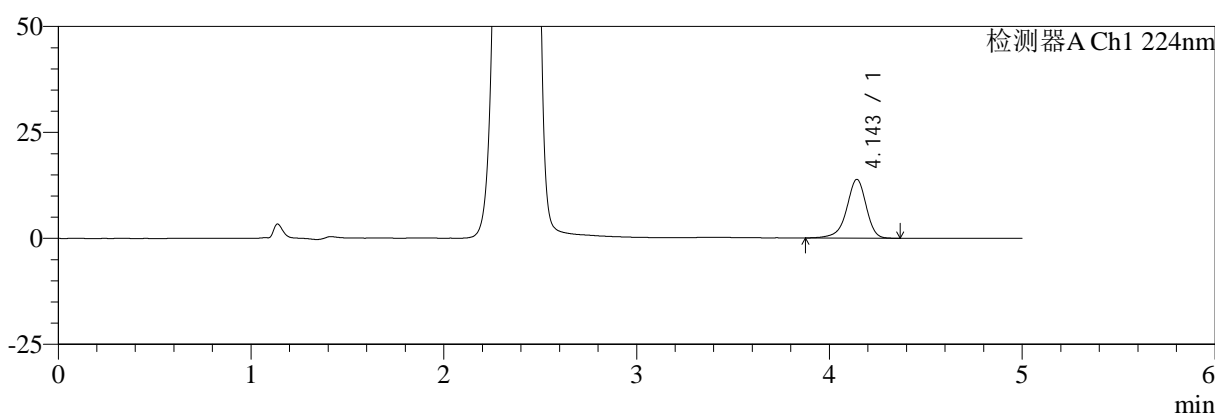
# SMF-4034

## <样品信息>

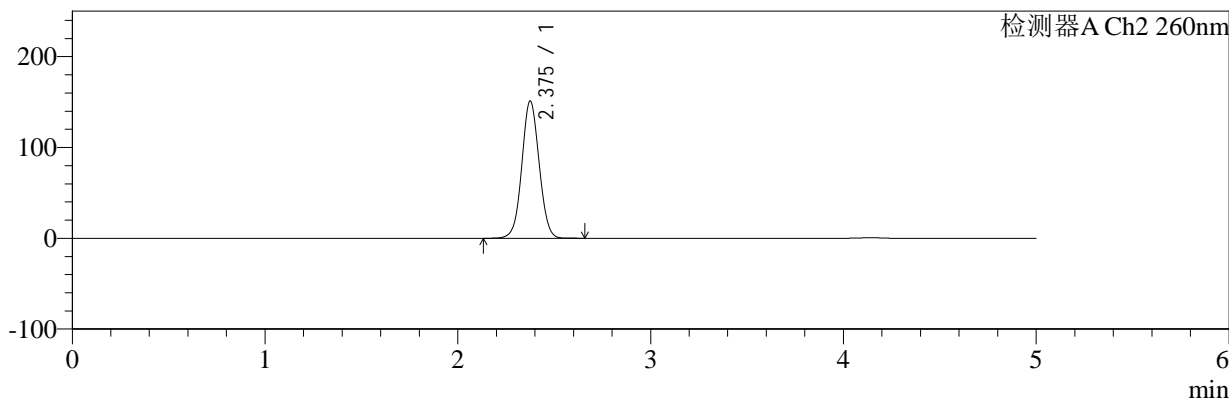
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2245-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 15:01:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:35      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	4.143	97874	100.000	13816	8390	0.908	--
总计		97874	100.000	13816			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	945704	100.000	150599	3362	1.042	--
总计		945704	100.000	150599			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



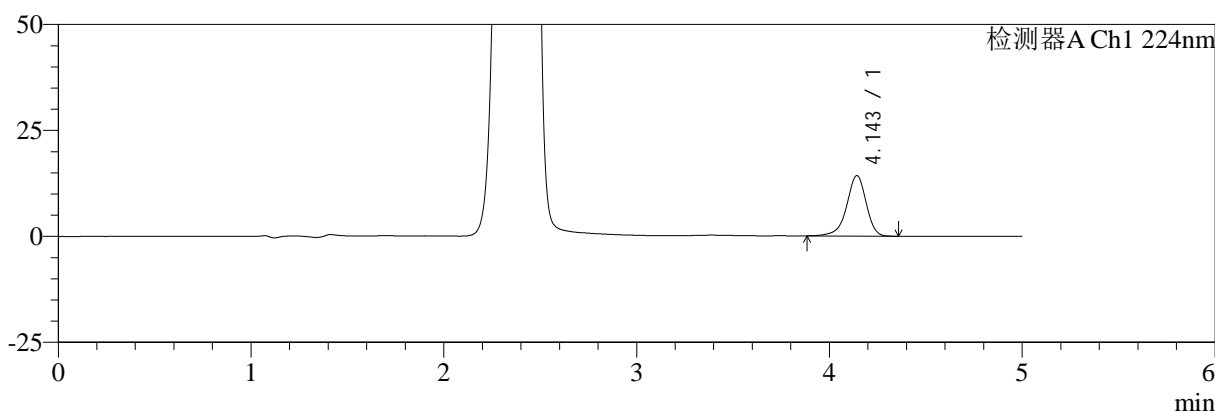
# SMF-4034

## <样品信息>

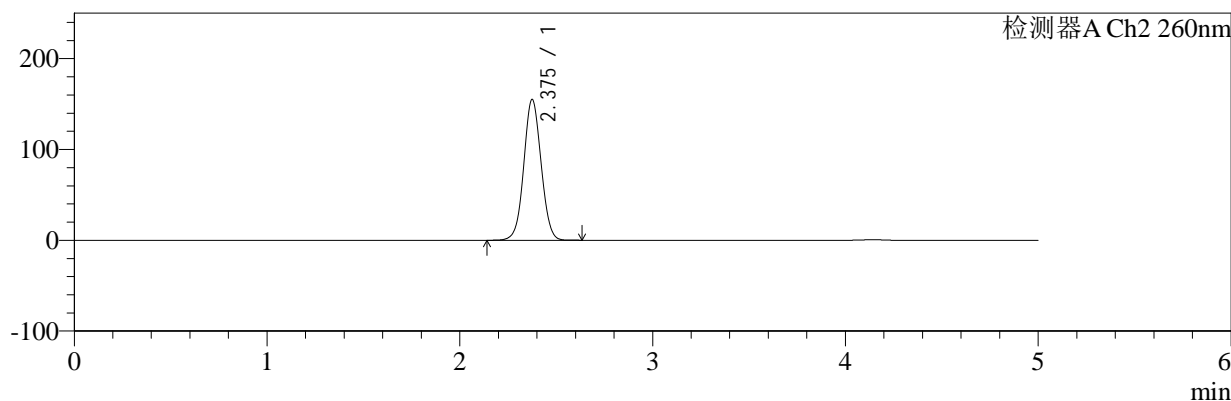
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2246-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 15:06:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:37  
 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	4.143	100707	100.000	14235	8381	0.911	--
总计		100707	100.000	14235			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	970947	100.000	154640	3357	1.044	--
总计		970947	100.000	154640			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



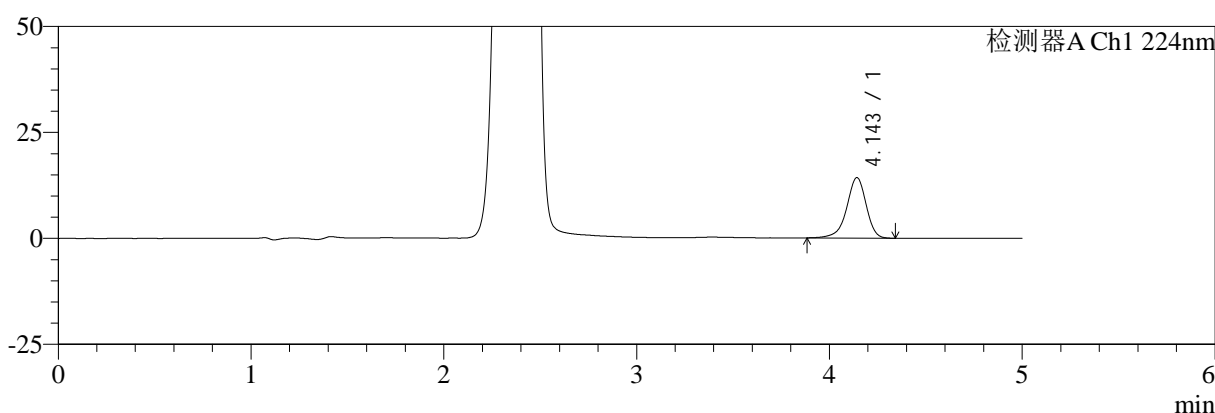
# SMF-4034

## <样品信息>

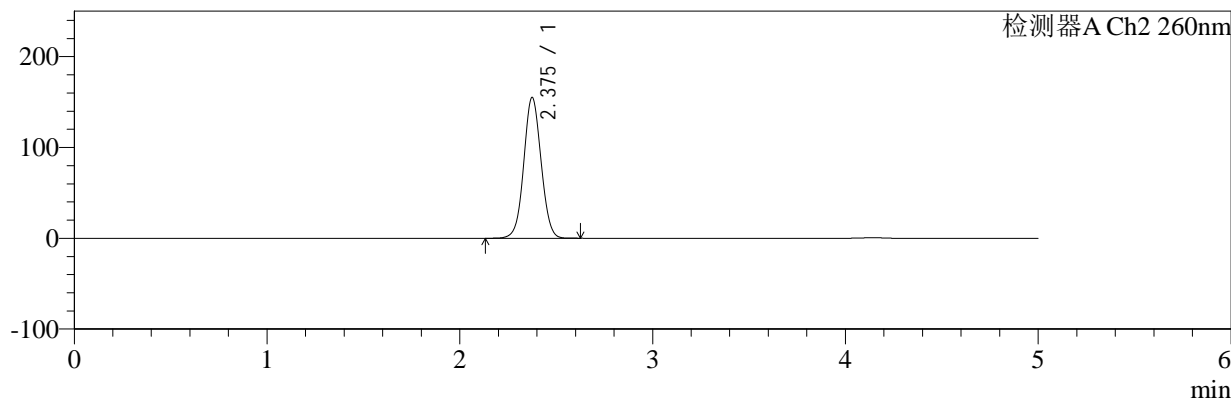
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2247-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 15:11:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:40  
 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	4.143	100490	100.000	14225	8405	0.909	--
总计		100490	100.000	14225			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	970942	100.000	154627	3355	1.044	--
总计		970942	100.000	154627			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



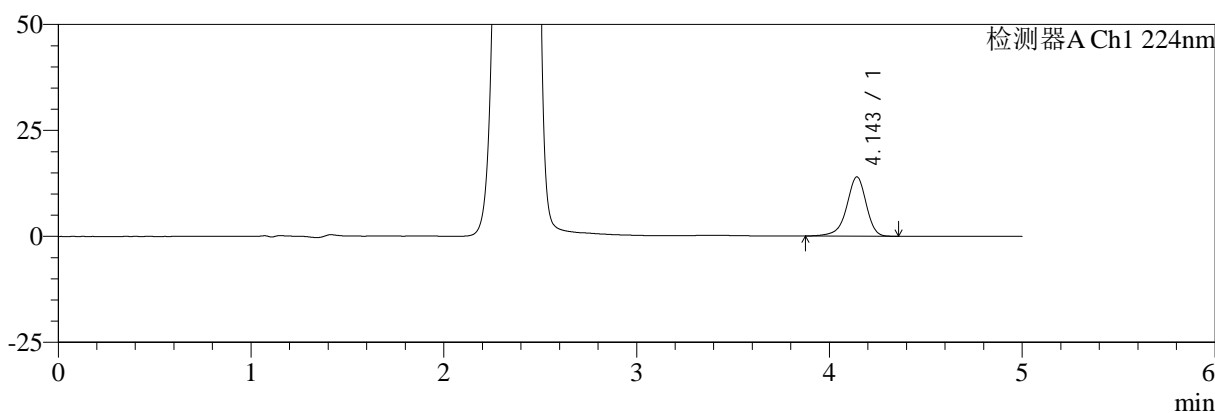
# SMF-4034

## <样品信息>

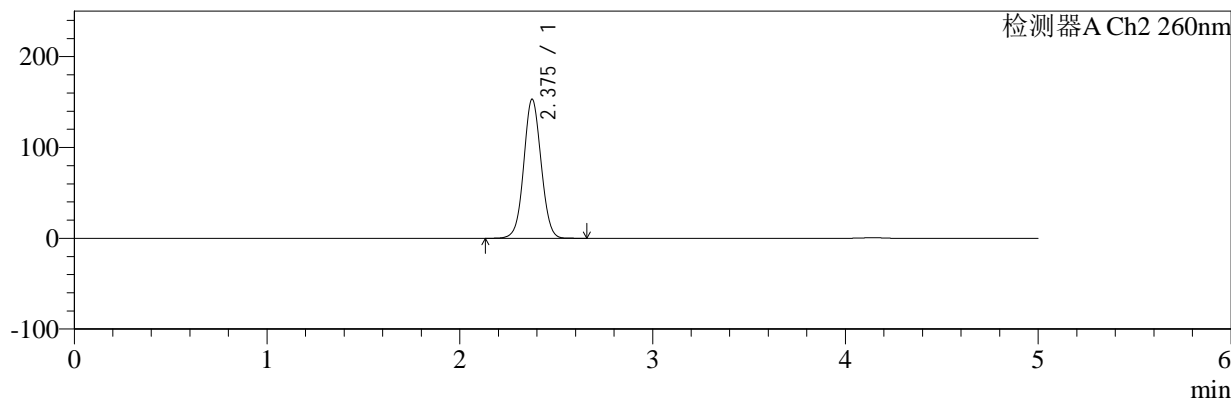
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2248-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 15:17:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:42  
 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	4.143	98508	100.000	13930	8392	0.910	--
总计		98508	100.000	13930			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	959030	100.000	152761	3355	1.044	--
总计		959030	100.000	152761			

图57 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



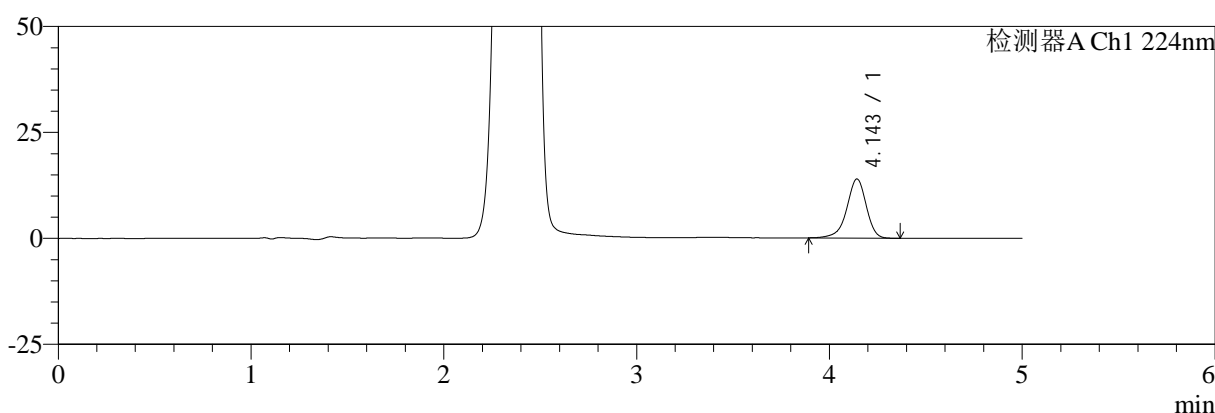
# SMF-4034

## <样品信息>

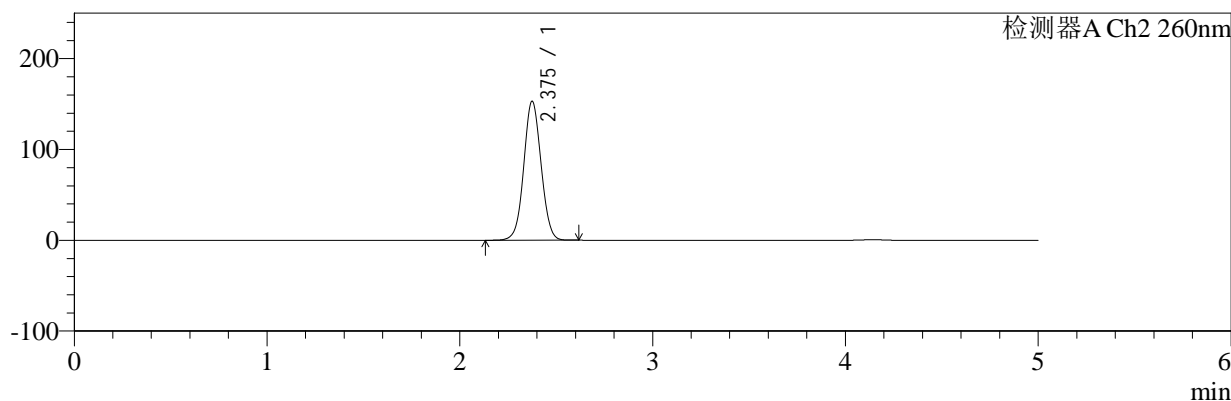
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2249-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 15:22:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:45  
 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	4.143	98077	100.000	13907	8397	0.913	--
总计		98077	100.000	13907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	958675	100.000	152705	3353	1.044	--
总计		958675	100.000	152705			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



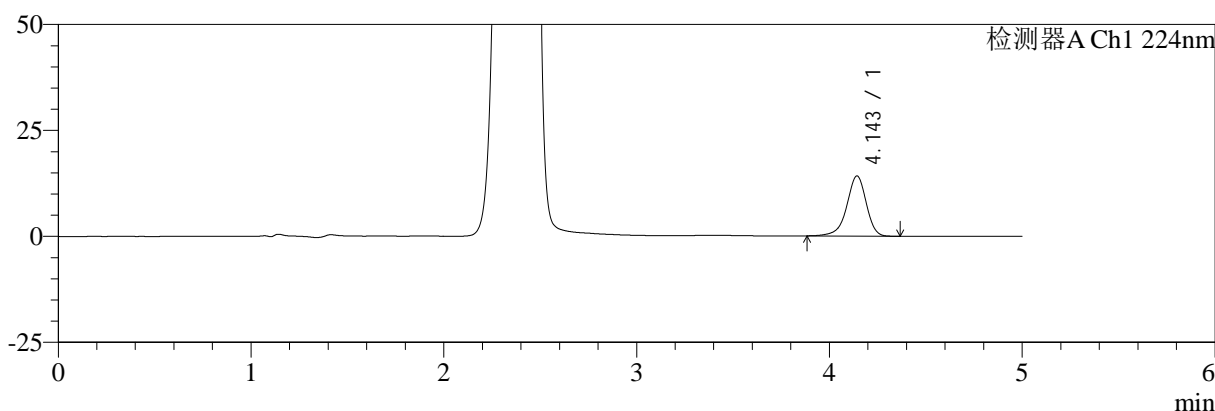
# SMF-4034

## <样品信息>

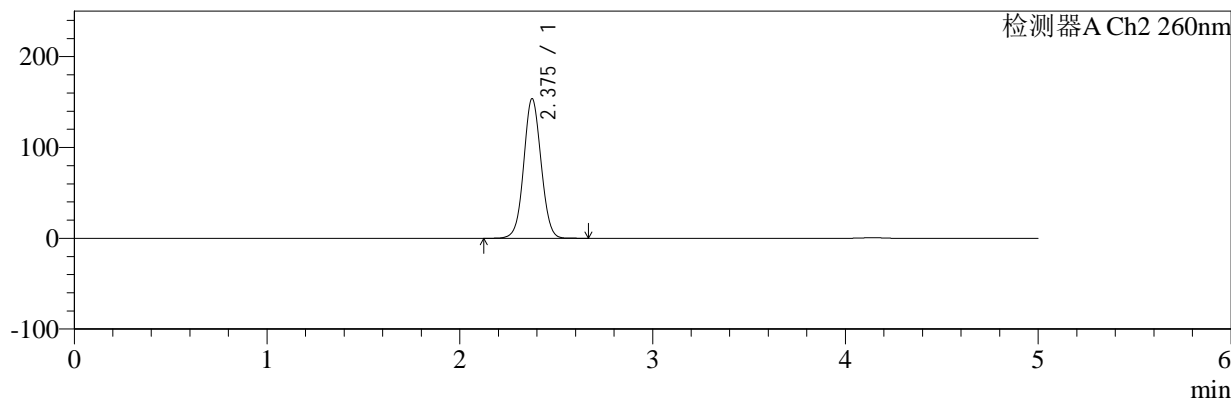
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2250-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 15:28:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:48      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	4.143	99983	100.000	14159	8385	0.912	--
总计		99983	100.000	14159			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	962902	100.000	153395	3355	1.044	--
总计		962902	100.000	153395			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



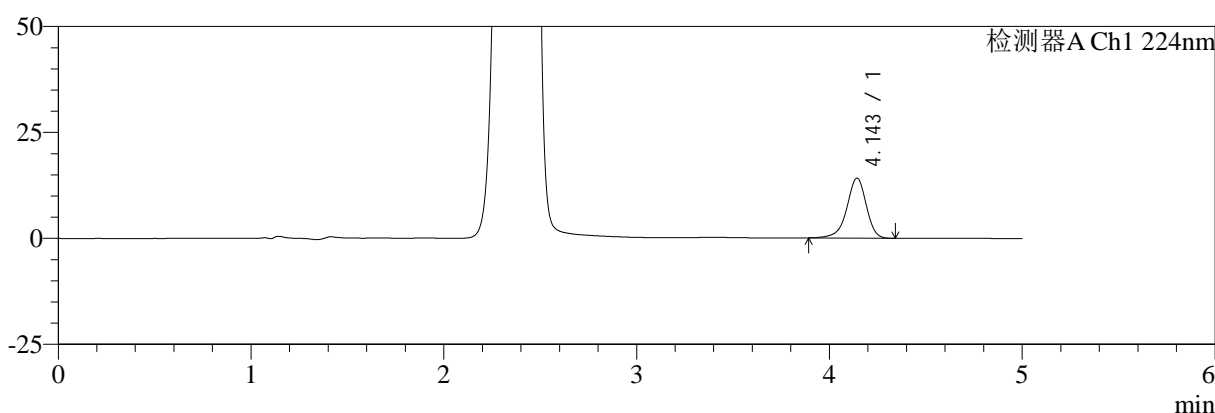
# SMF-4034

## <样品信息>

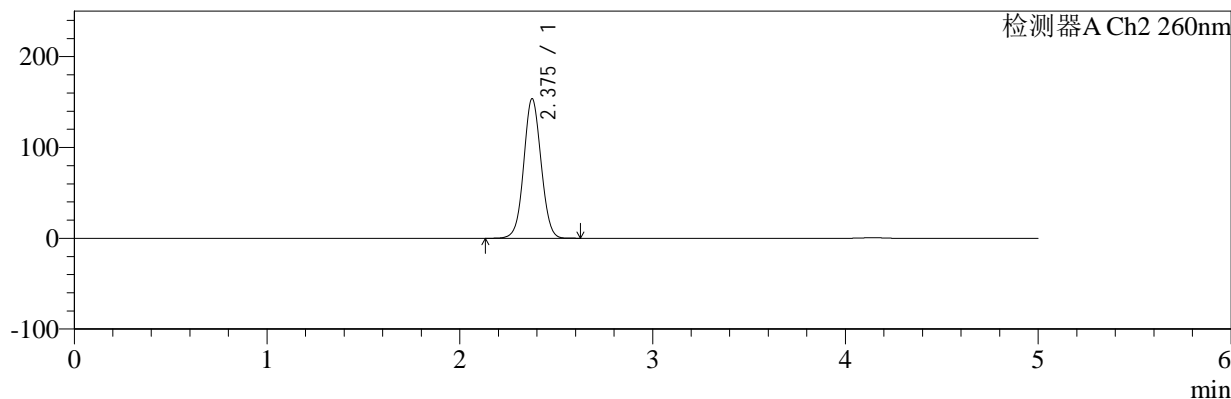
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2251-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 15:33:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:50  
 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	4.143	99606	100.000	14134	8402	0.915	--
总计		99606	100.000	14134			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	961652	100.000	153273	3356	1.044	--
总计		961652	100.000	153273			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



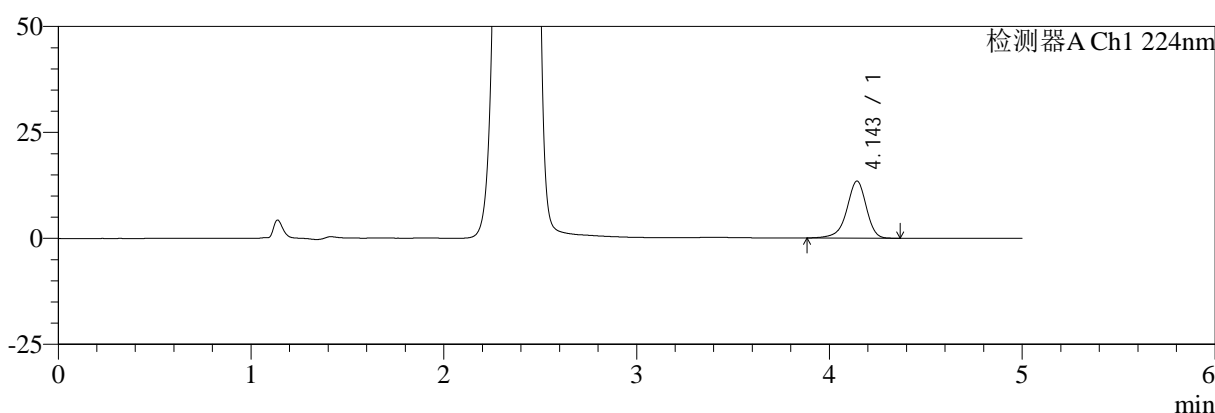
# SMF-4034

## <样品信息>

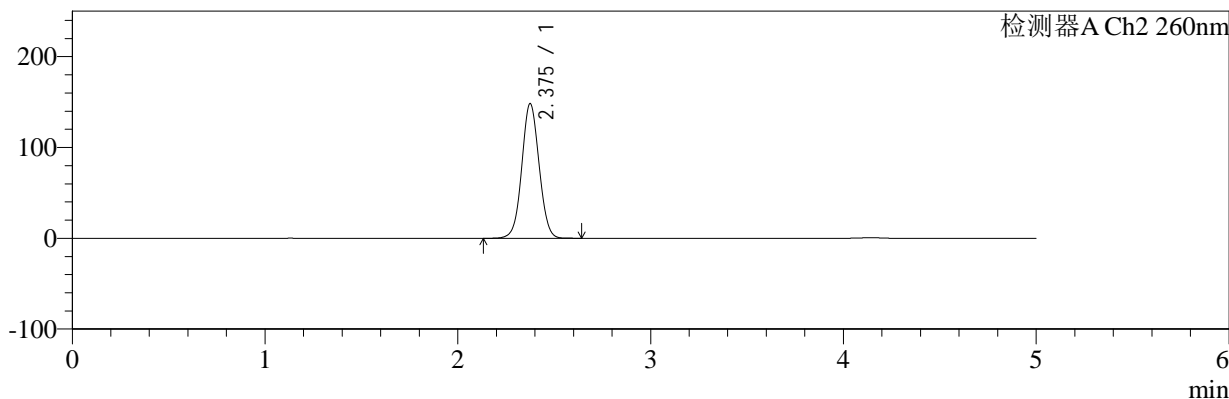
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2252-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 15:38:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:52      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	4.143	94868	100.000	13424	8377	0.913	--
总计		94868	100.000	13424			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	927026	100.000	147799	3363	1.042	--
总计		927026	100.000	147799			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



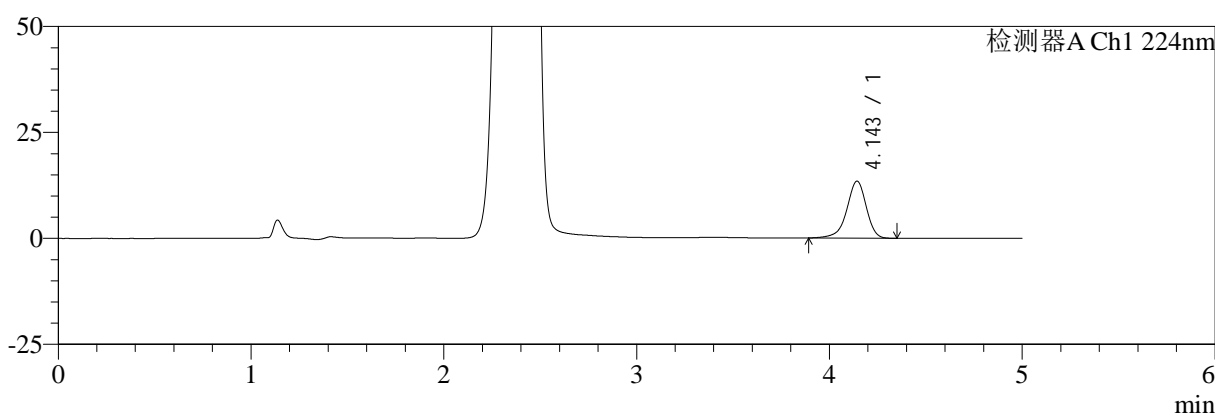
# SMF-4034

## <样品信息>

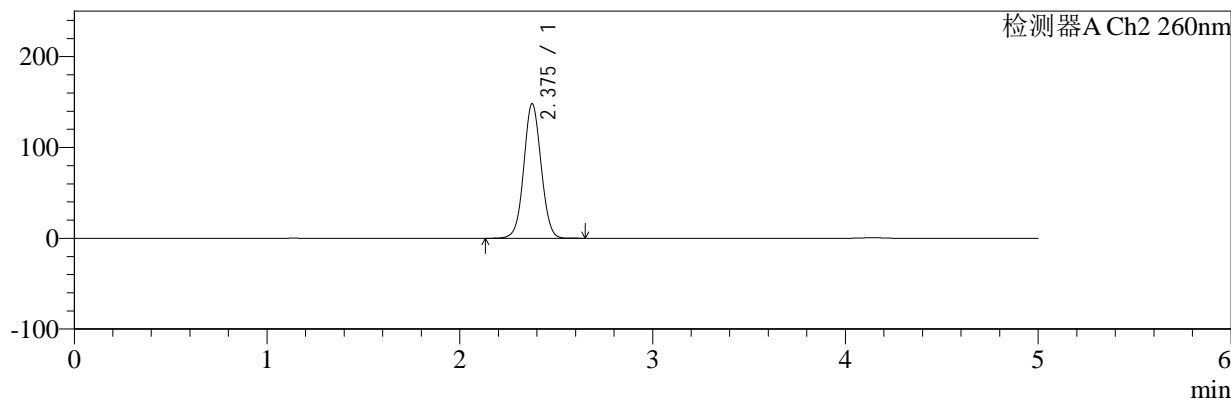
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2253-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 15:44:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:55  
 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	4.143	94745	100.000	13425	8394	0.909	--
总计		94745	100.000	13425			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	926615	100.000	147732	3363	1.042	--
总计		926615	100.000	147732			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



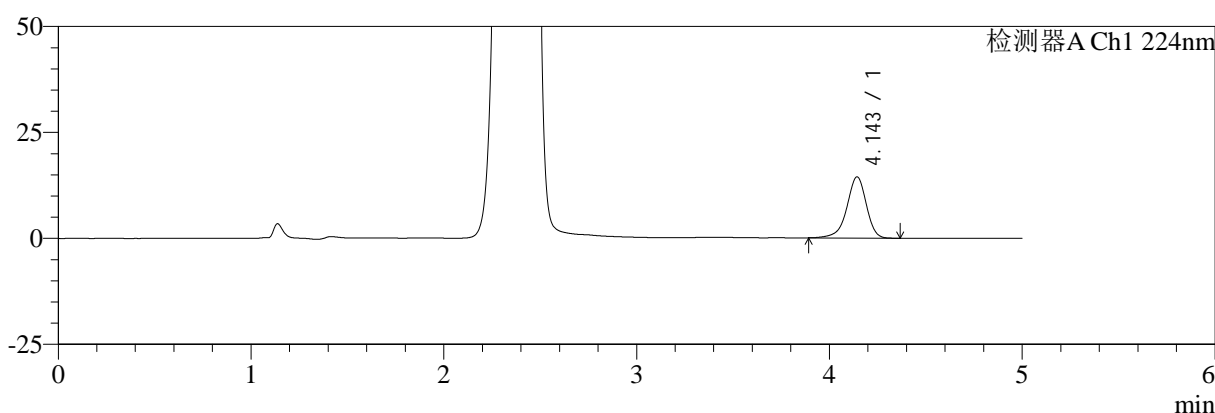
# SMF-4034

## <样品信息>

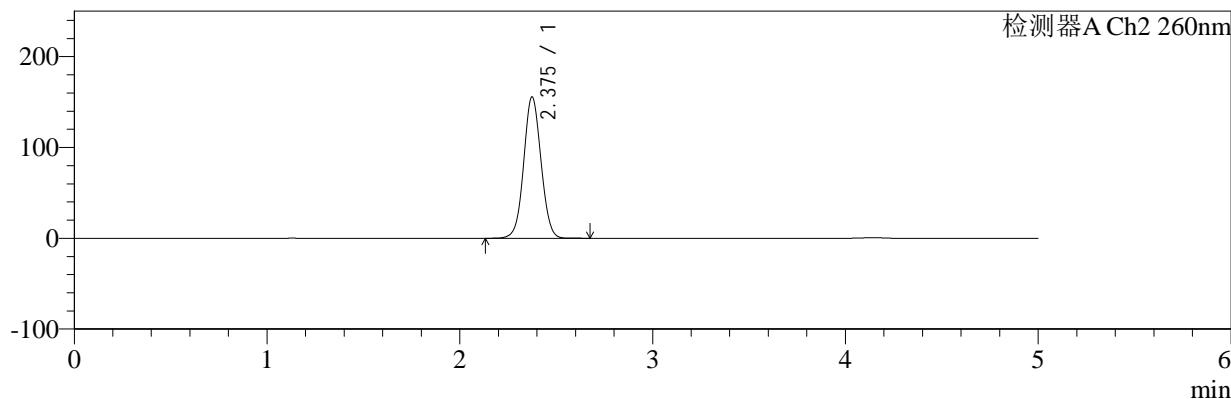
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2254-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 15:49:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:25:58  
 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	4.143	101518	100.000	14416	8405	0.913	--
总计		101518	100.000	14416			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	975271	100.000	155373	3354	1.045	--
总计		975271	100.000	155373			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



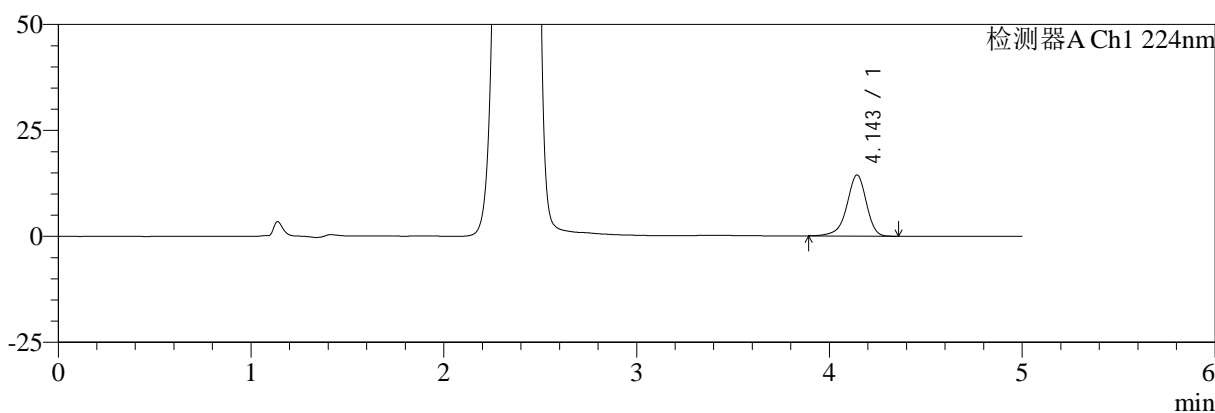
# SMF-4034

## <样品信息>

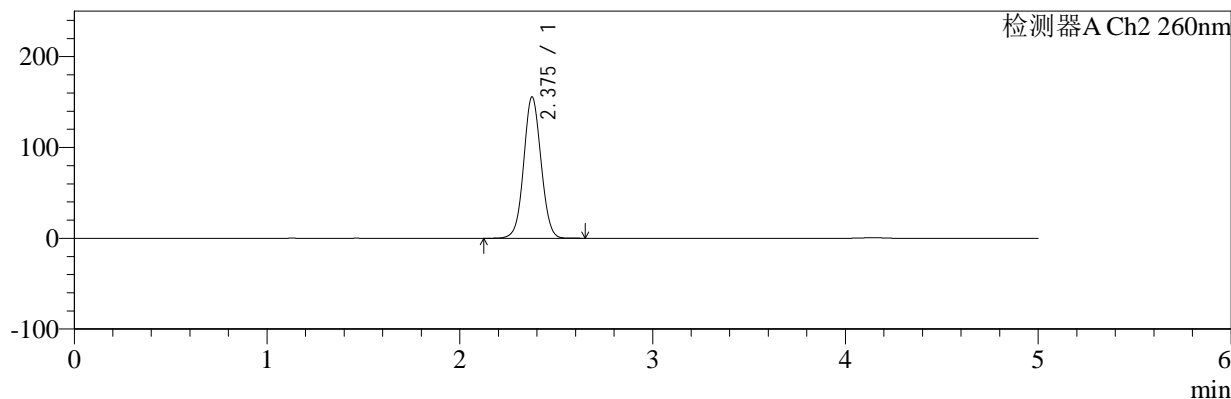
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2255-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 15:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:00      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	4.143	101293	100.000	14387	8392	0.911	--
总计		101293	100.000	14387			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	974710	100.000	155335	3355	1.044	--
总计		974710	100.000	155335			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



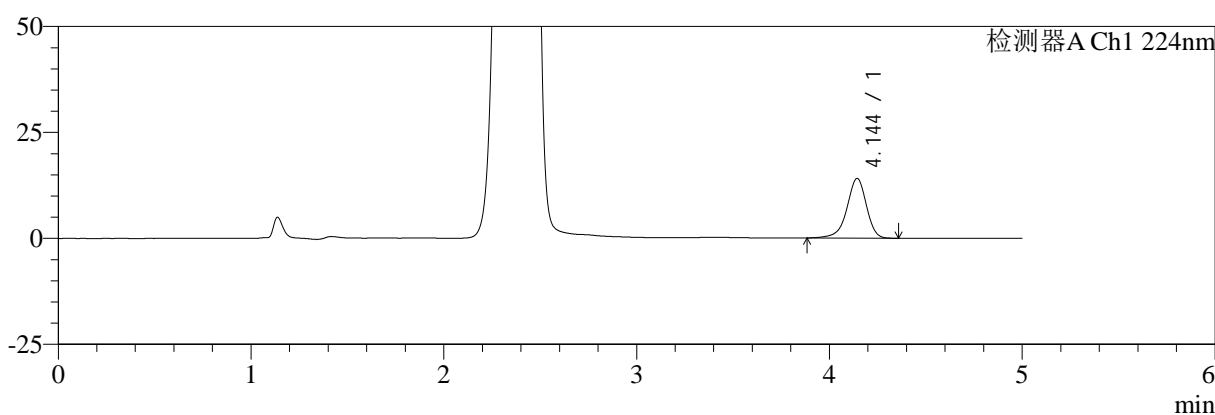
# SMF-4034

## <样品信息>

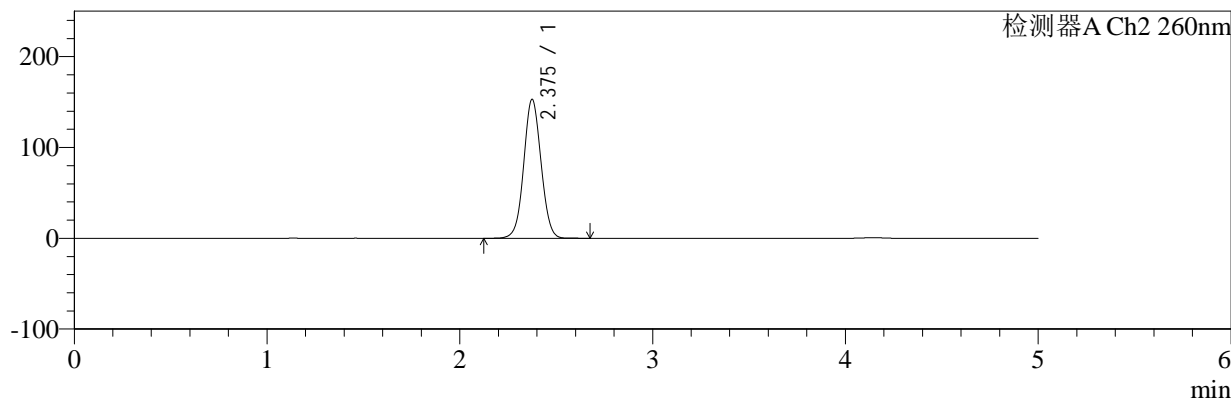
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2256-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:00:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:03  
 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	4.144	99136	100.000	14058	8410	0.913	--
总计		99136	100.000	14058			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	957483	100.000	152631	3360	1.044	--
总计		957483	100.000	152631			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



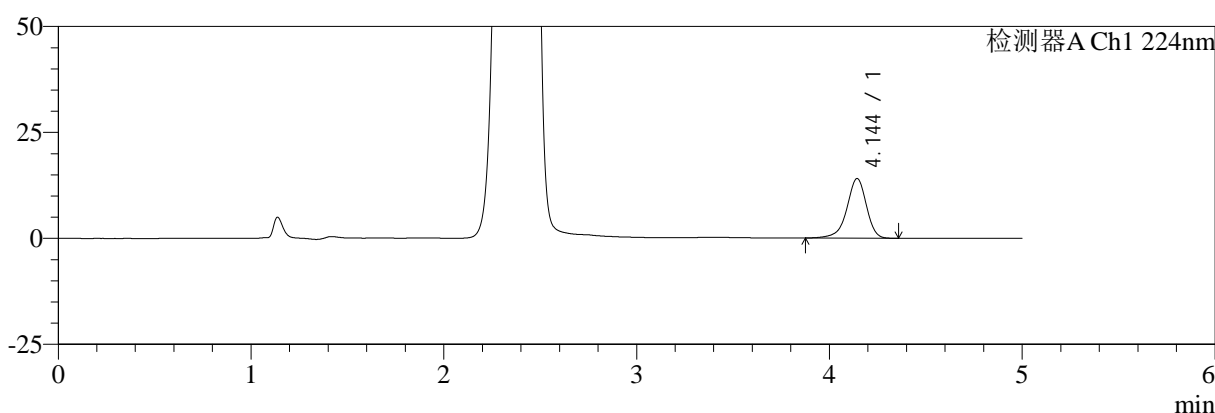
# SMF-4034

## <样品信息>

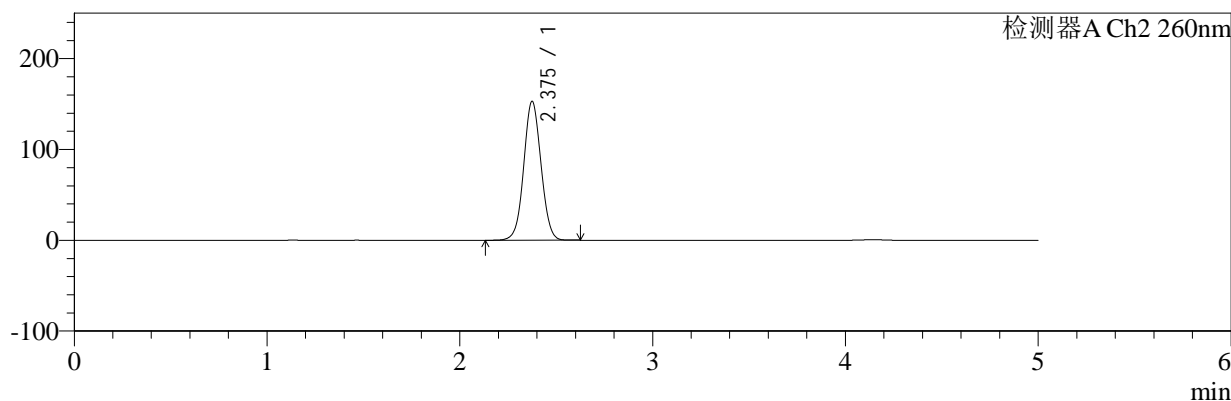
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2257-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:05:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:05  
 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	4.144	99192	100.000	14047	8381	0.910	--
总计		99192	100.000	14047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	956829	100.000	152636	3360	1.043	--
总计		956829	100.000	152636			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



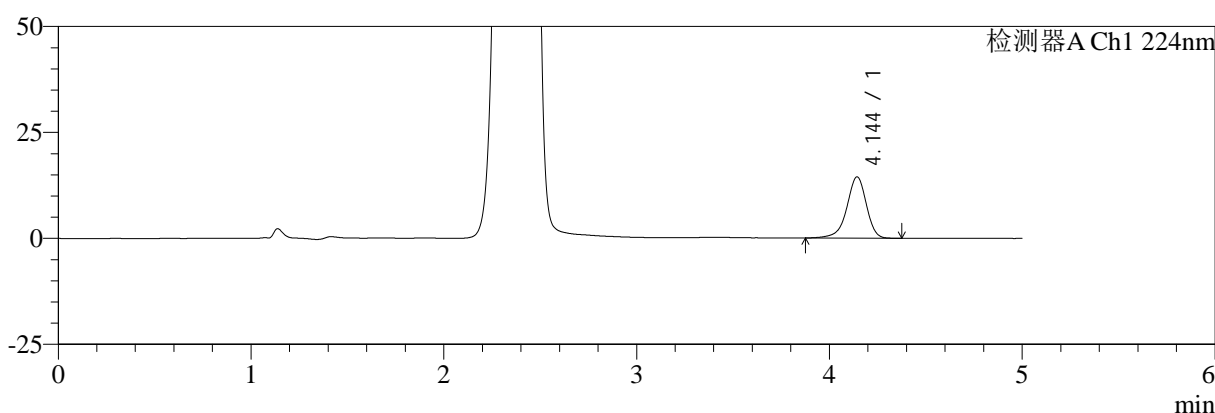
# SMF-4034

## <样品信息>

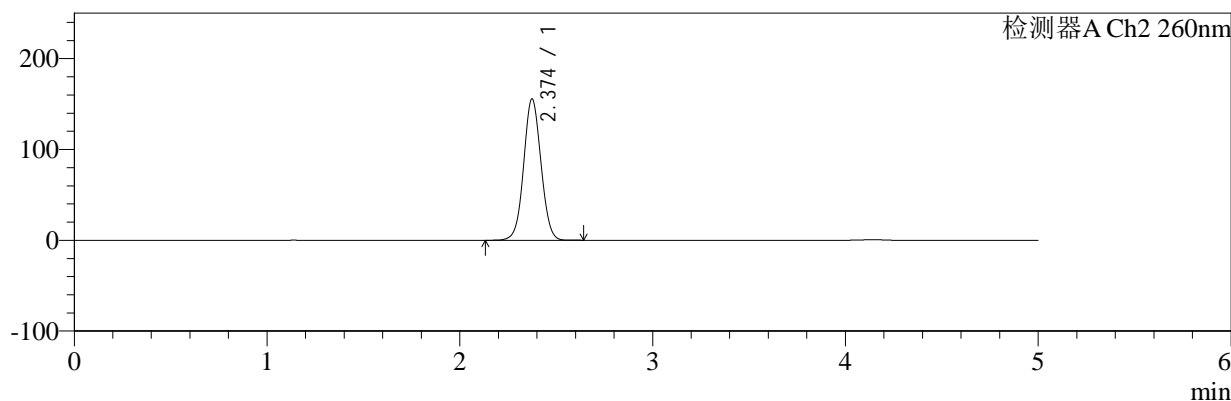
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2258-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:11:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:08  
 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	4.144	102096	100.000	14449	8376	0.911	--
总计		102096	100.000	14449			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	974204	100.000	155349	3355	1.044	--
总计		974204	100.000	155349			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



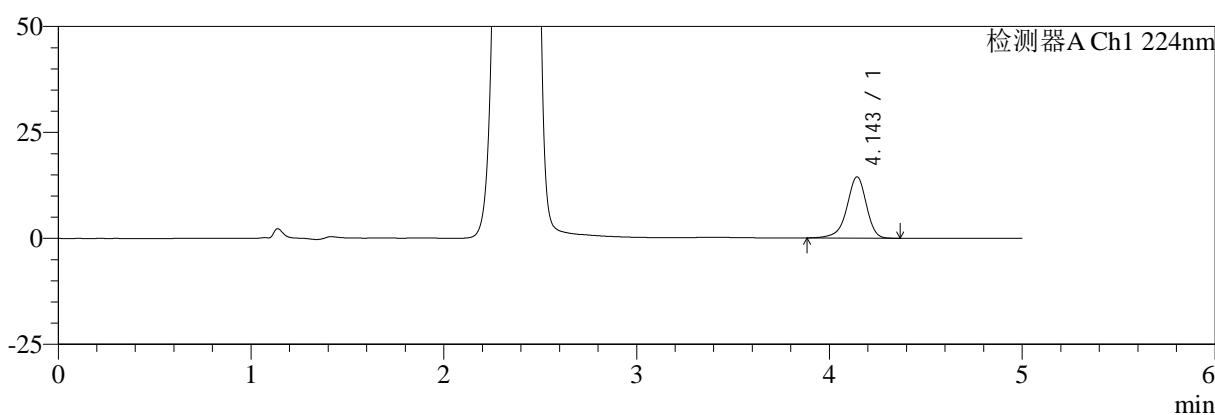
# SMF-4034

## <样品信息>

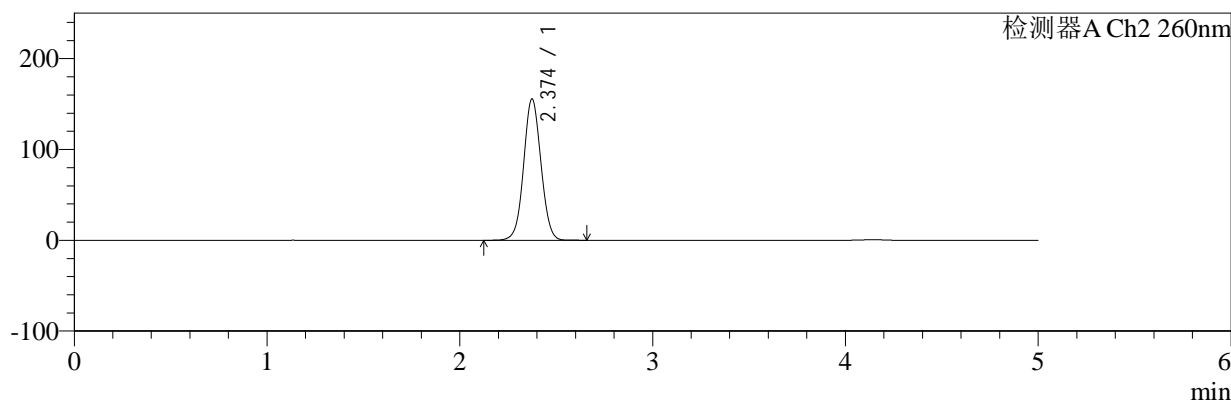
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2259-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 16:16:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:10 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	4.143	101950	100.000	14436	8389	0.910	--
总计		101950	100.000	14436			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	974323	100.000	155387	3354	1.044	--
总计		974323	100.000	155387			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



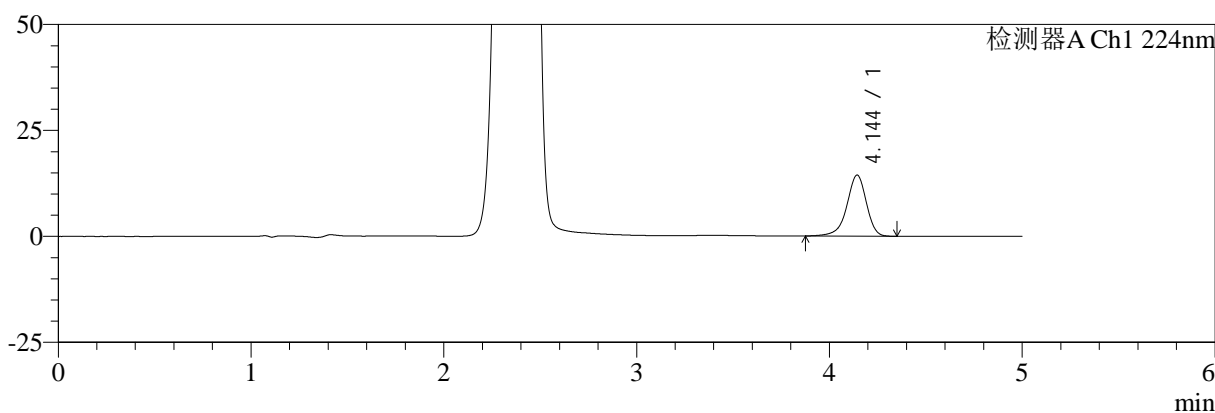
# SMF-4034

## <样品信息>

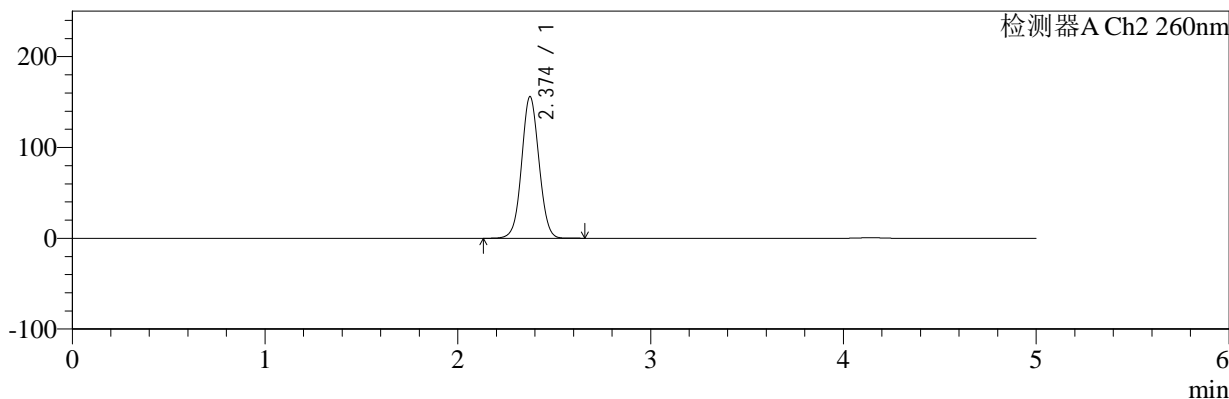
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2260-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:21:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:13  
 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	4.144	101362	100.000	14371	8414	0.910	--
总计		101362	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	2.374	976827	100.000	155743	3350	1.045	--
总计		976827	100.000	155743			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



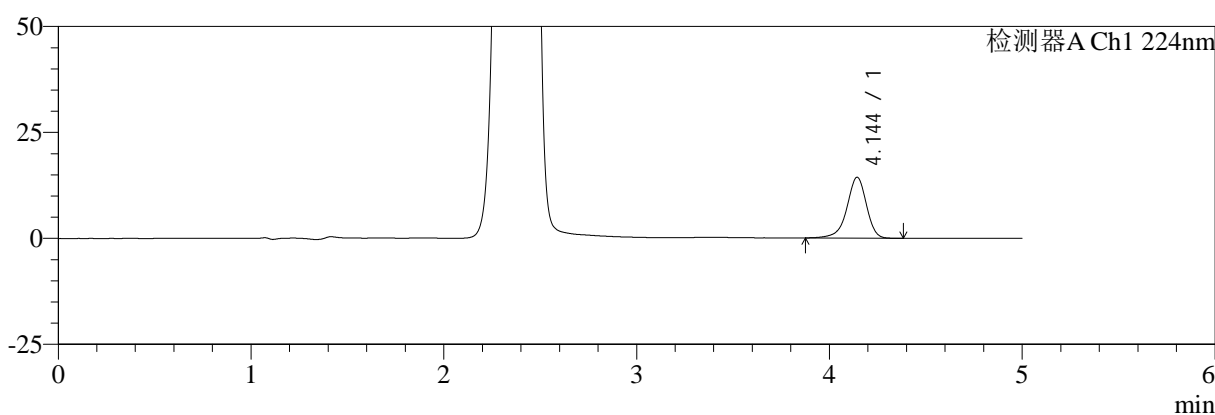
# SMF-4034

## <样品信息>

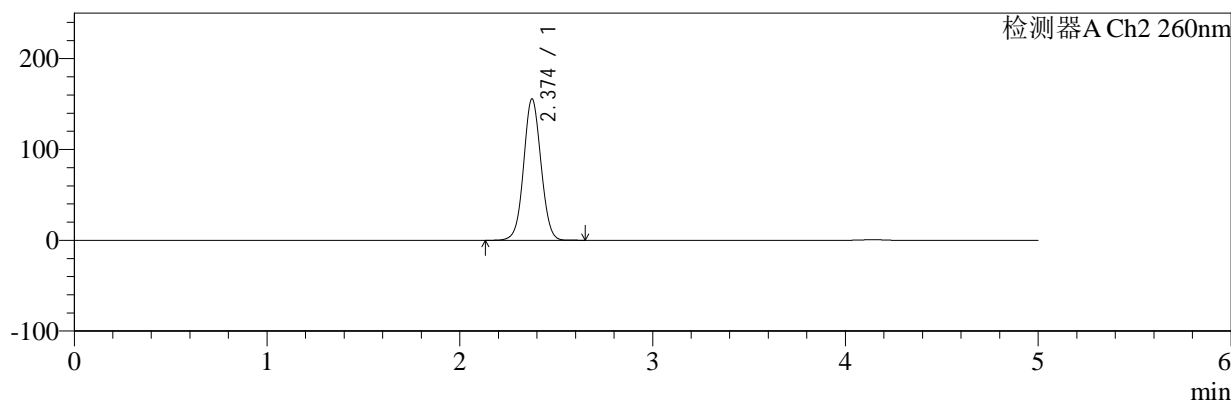
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2261-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 16:27:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:15 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	4.144	101384	100.000	14346	8387	0.911	--
总计		101384	100.000	14346			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	974829	100.000	155449	3356	1.044	--
总计		974829	100.000	155449			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



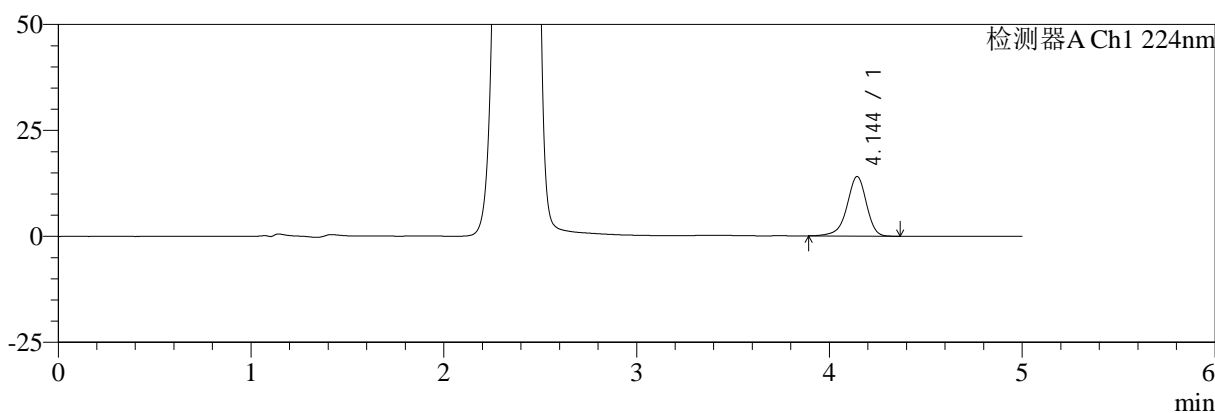
# SMF-4034

## <样品信息>

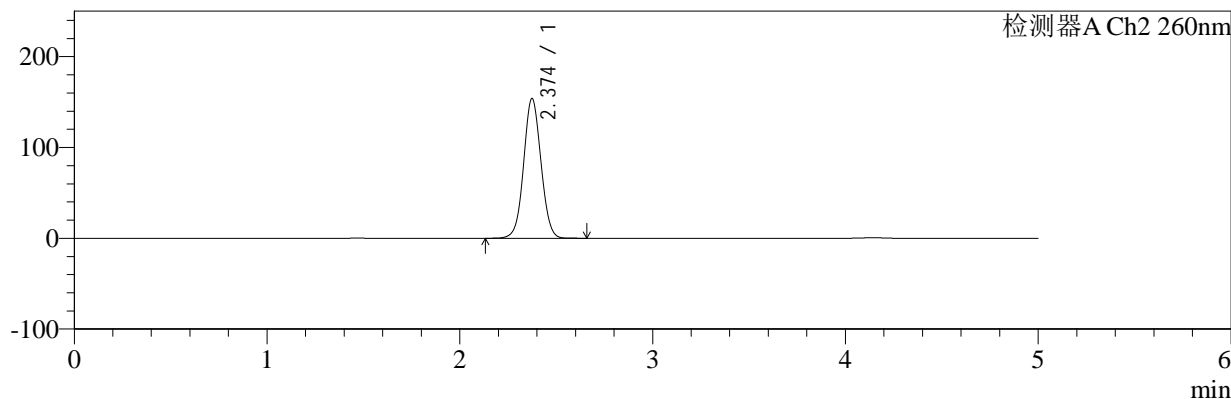
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2262-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:32:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:18  
 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	4.144	98837	100.000	14031	8390	0.914	--
总计		98837	100.000	14031			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	963355	100.000	153611	3356	1.044	--
总计		963355	100.000	153611			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



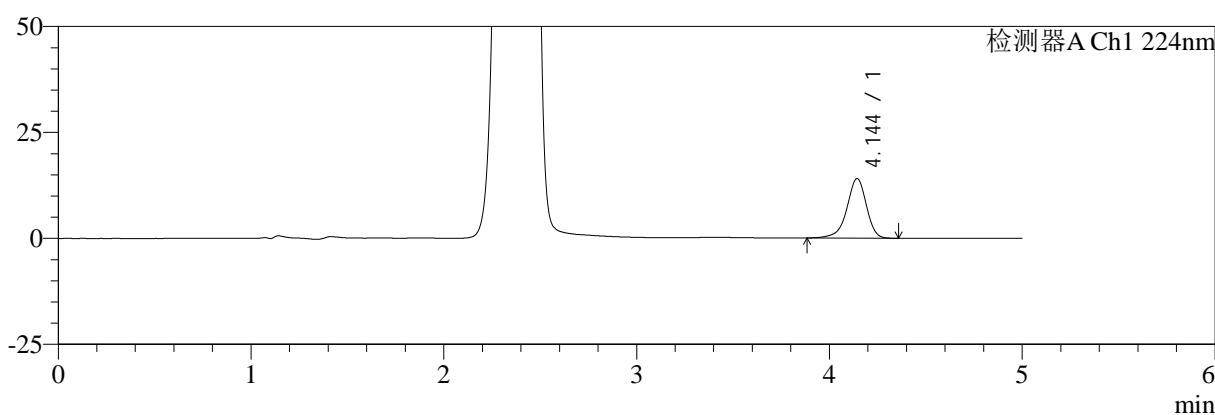
# SMF-4034

## <样品信息>

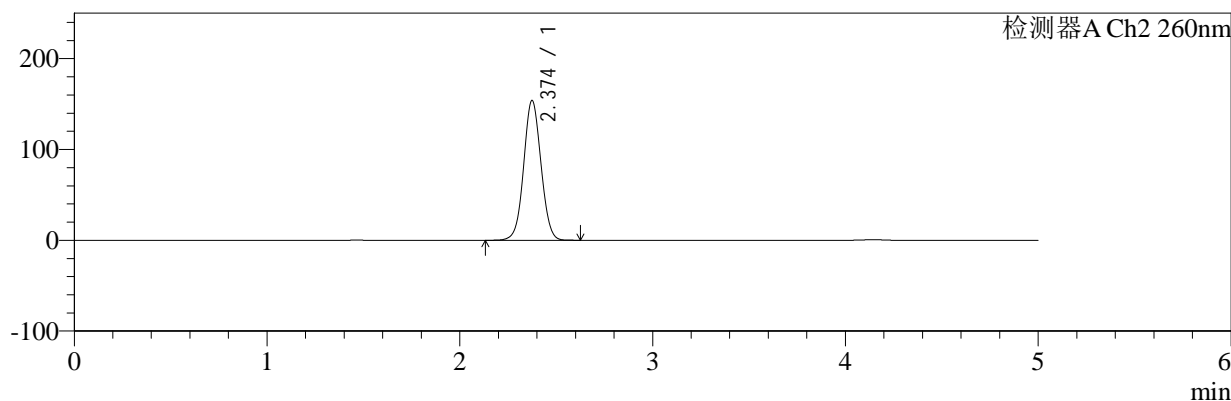
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2263-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:38:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:20  
 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	4.144	99142	100.000	14031	8386	0.910	--
总计		99142	100.000	14031			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	963238	100.000	153600	3355	1.043	--
总计		963238	100.000	153600			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



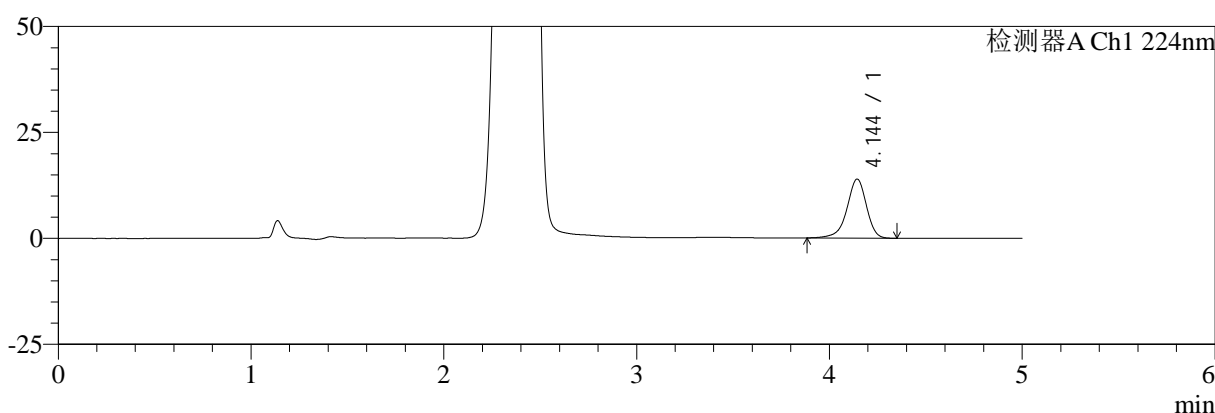
# SMF-4034

## <样品信息>

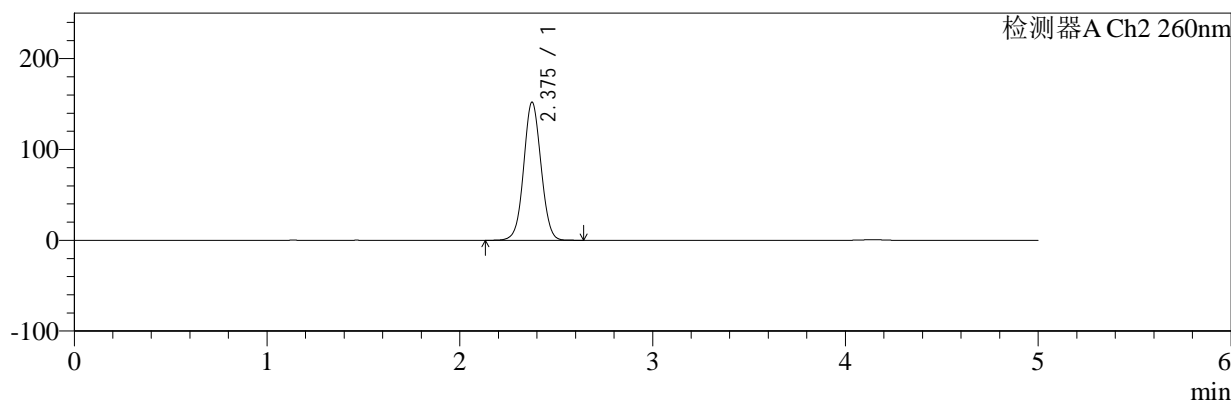
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2264-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:43:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:23  
 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	4.144	98306	100.000	13911	8387	0.910	--
总计		98306	100.000	13911			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	951004	100.000	151722	3358	1.043	--
总计		951004	100.000	151722			

**图73 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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**



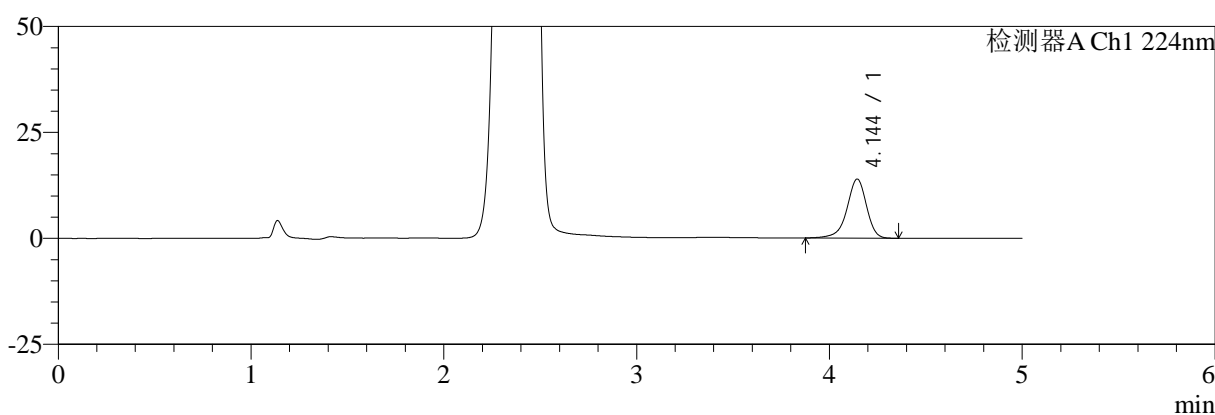
# SMF-4034

## <样品信息>

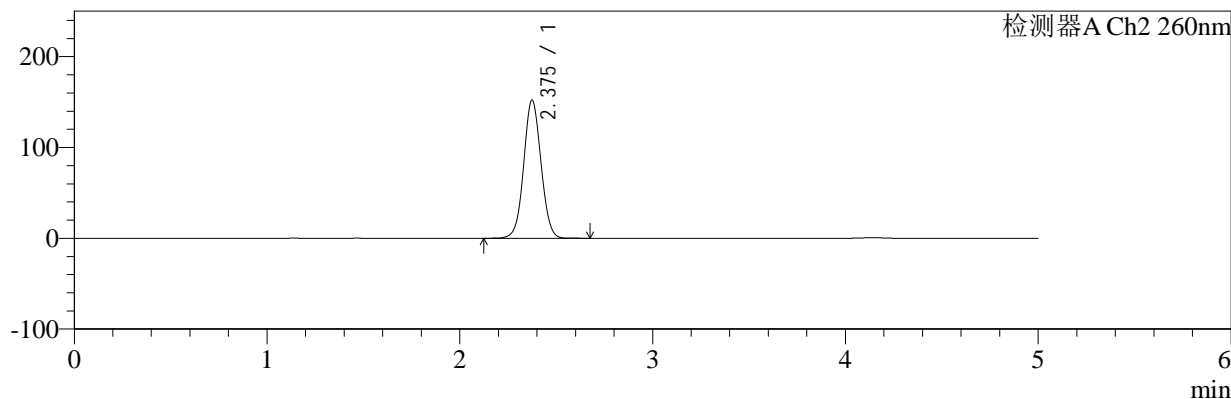
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2265-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:48:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:25  
 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	4.144	98314	100.000	13921	8393	0.909	--
总计		98314	100.000	13921			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	952116	100.000	151773	3356	1.044	--
总计		952116	100.000	151773			

**图74 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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**



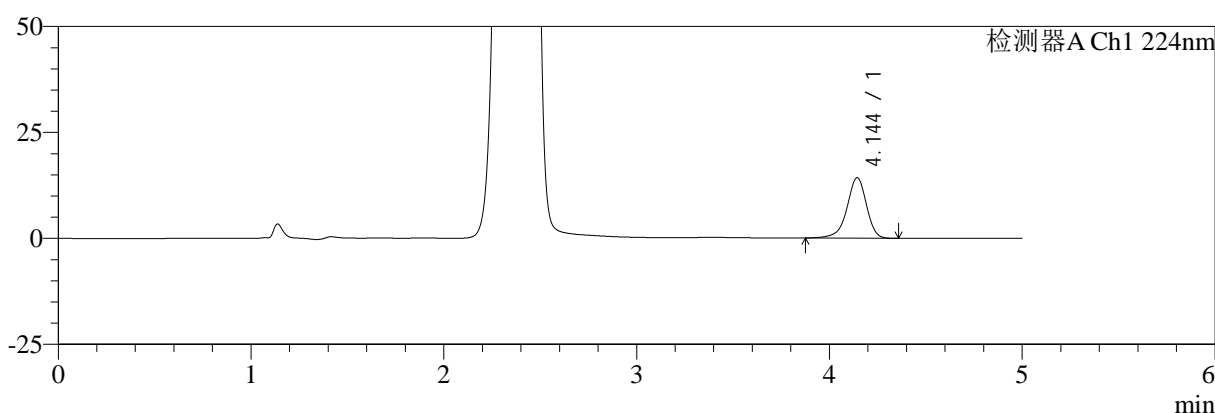
# SMF-4034

## <样品信息>

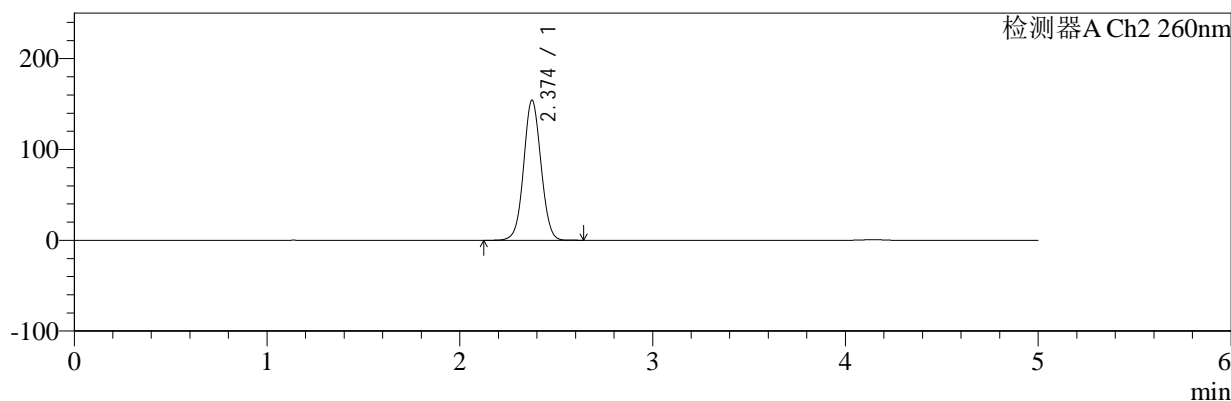
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2266-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:54:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:28  
 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	4.144	100727	100.000	14261	8394	0.912	--
总计		100727	100.000	14261			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	966019	100.000	154032	3353	1.044	--
总计		966019	100.000	154032			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



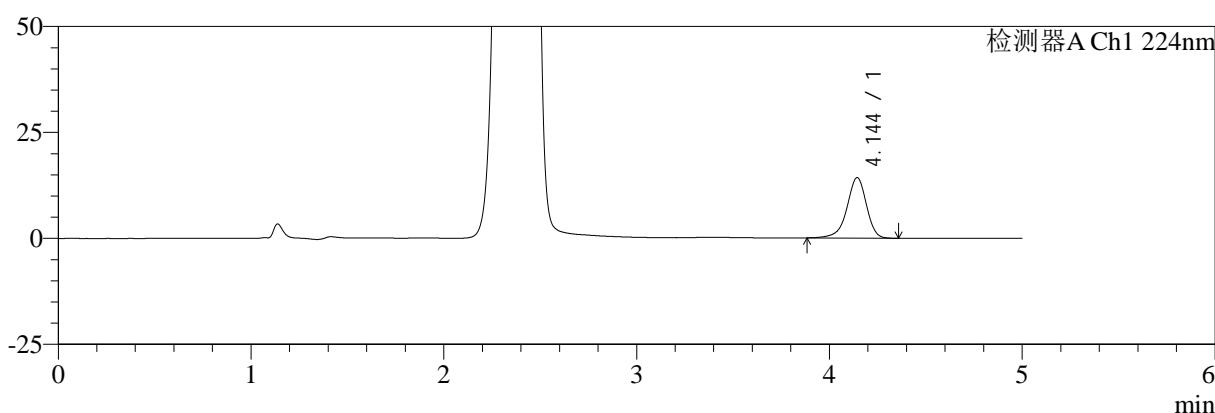
# SMF-4034

## <样品信息>

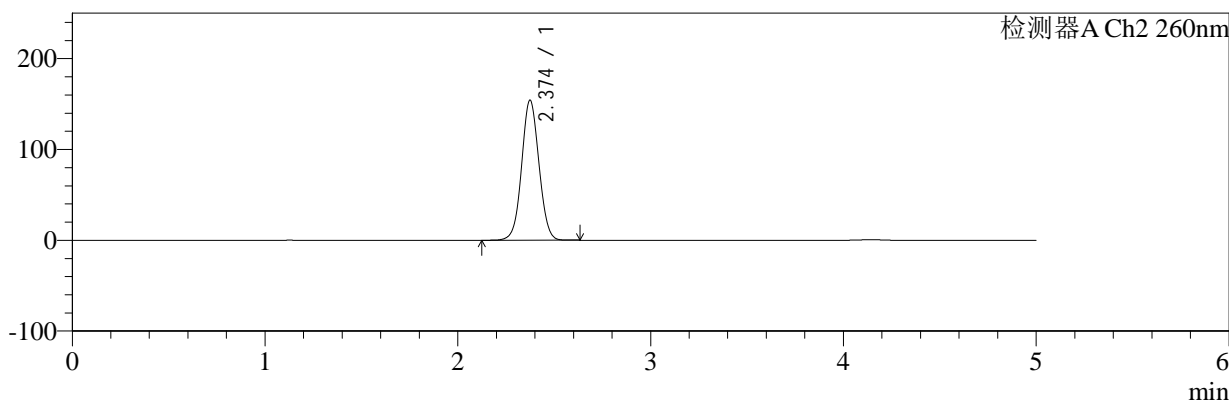
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2267-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 16:59:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:30  
 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	4.144	100429	100.000	14245	8379	0.912	--
总计		100429	100.000	14245			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	965602	100.000	153957	3348	1.044	--
总计		965602	100.000	153957			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



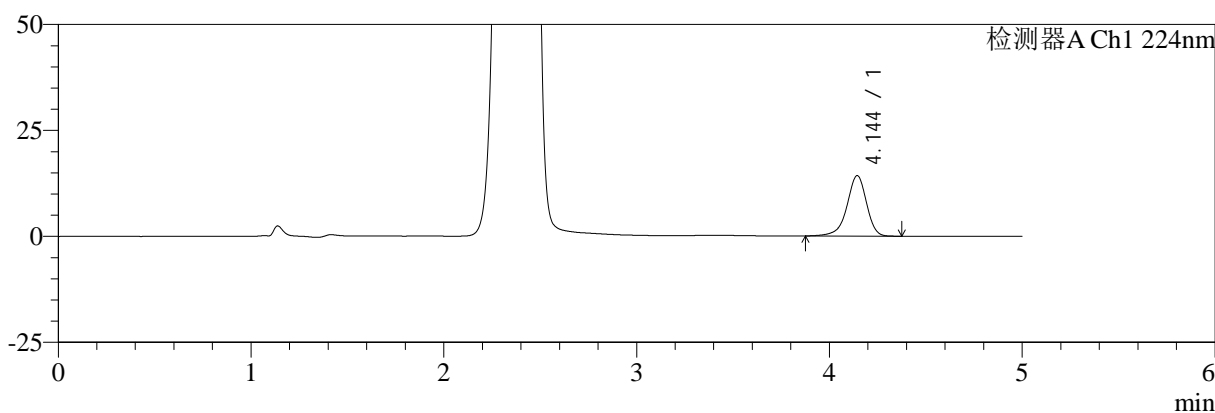
# SMF-4034

## <样品信息>

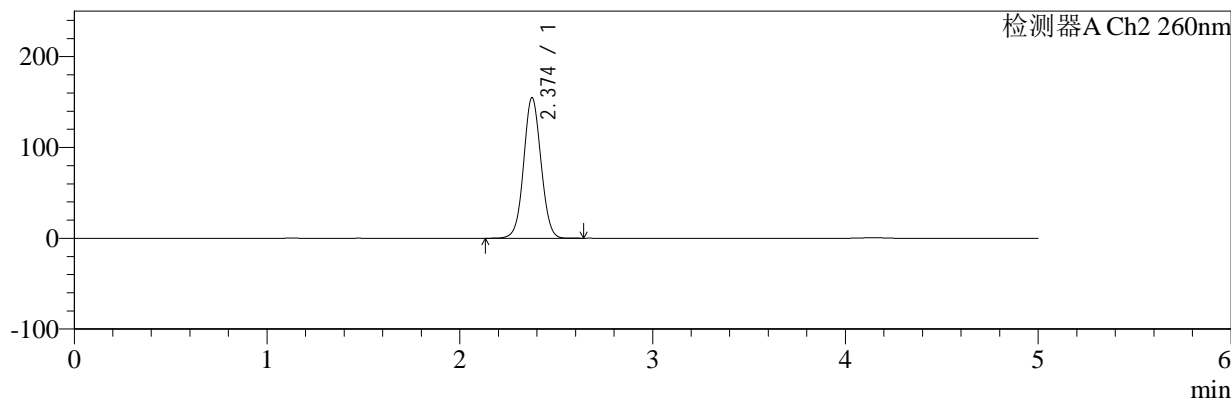
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2268-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 17:04:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:33  
 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	4.144	100759	100.000	14260	8390	0.910	--
总计		100759	100.000	14260			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	969709	100.000	154561	3352	1.044	--
总计		969709	100.000	154561			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



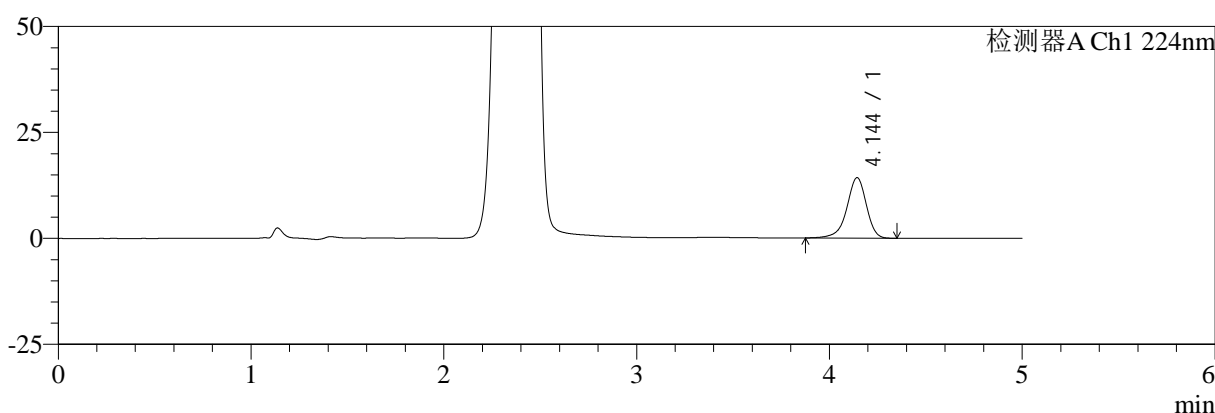
# SMF-4034

## <样品信息>

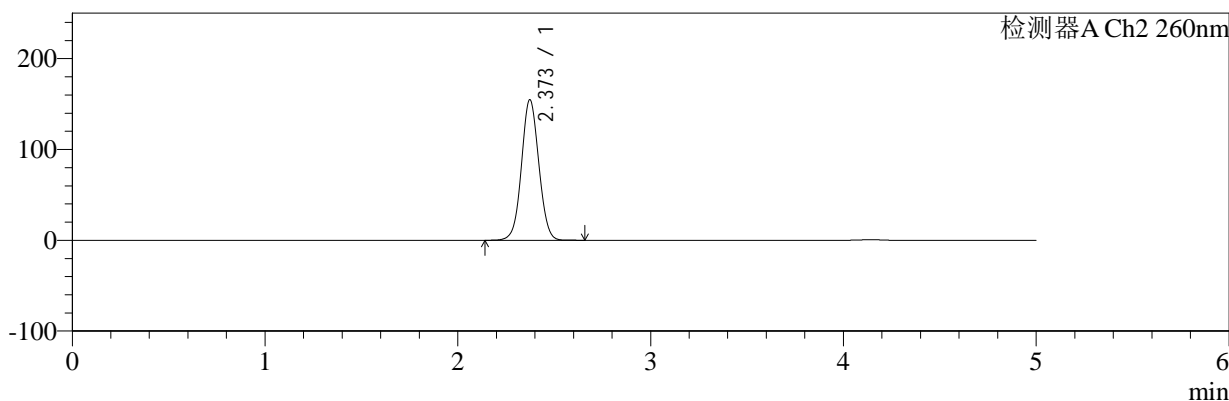
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2269-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 17:10:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:36  
 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	4.144	100707	100.000	14237	8371	0.908	--
总计		100707	100.000	14237			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	969478	100.000	154673	3348	1.045	--
总计		969478	100.000	154673			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



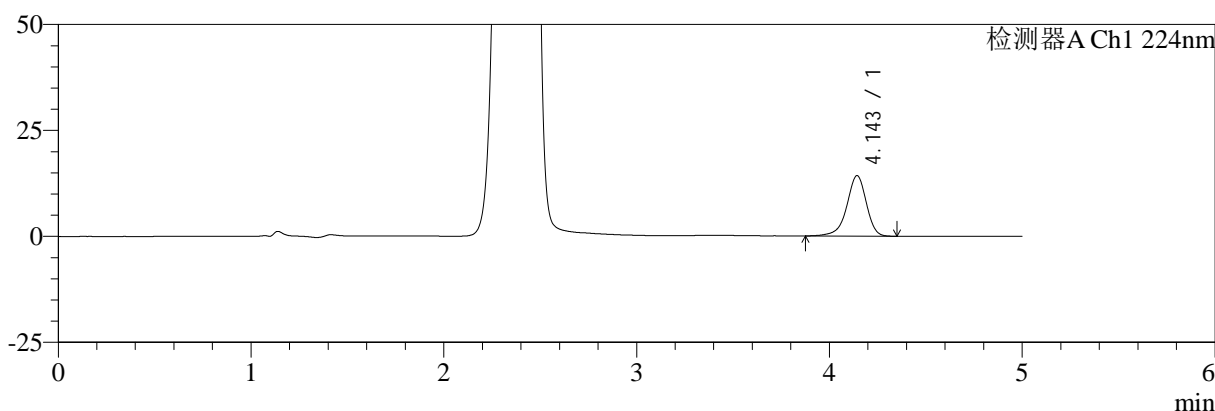
# SMF-4034

## <样品信息>

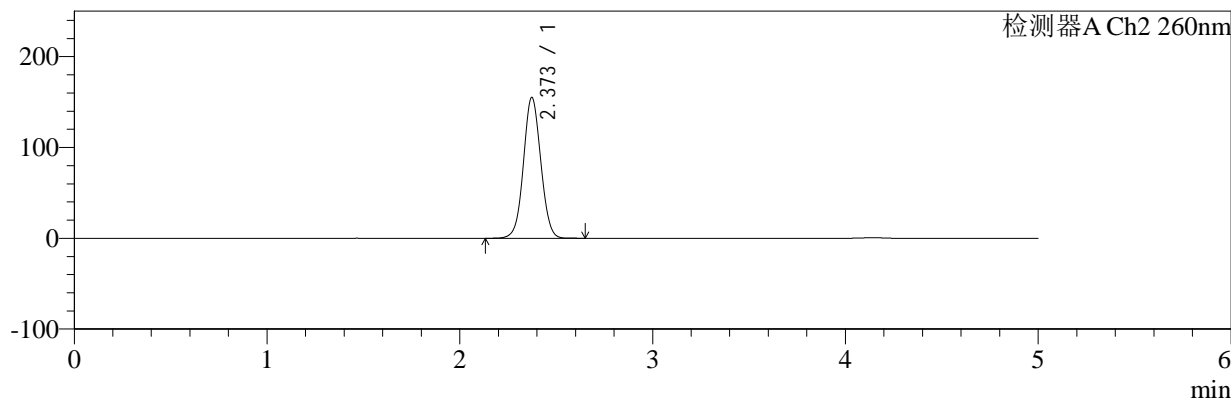
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2270-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 17:15:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:38  
 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	4.143	100791	100.000	14242	8375	0.911	--
总计		100791	100.000	14242			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	971520	100.000	155026	3350	1.045	--
总计		971520	100.000	155026			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



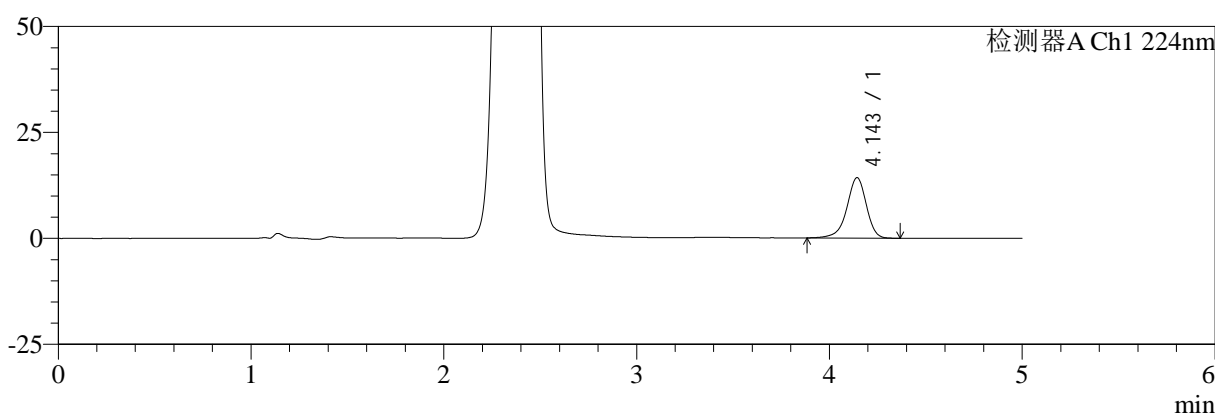
# SMF-4034

## <样品信息>

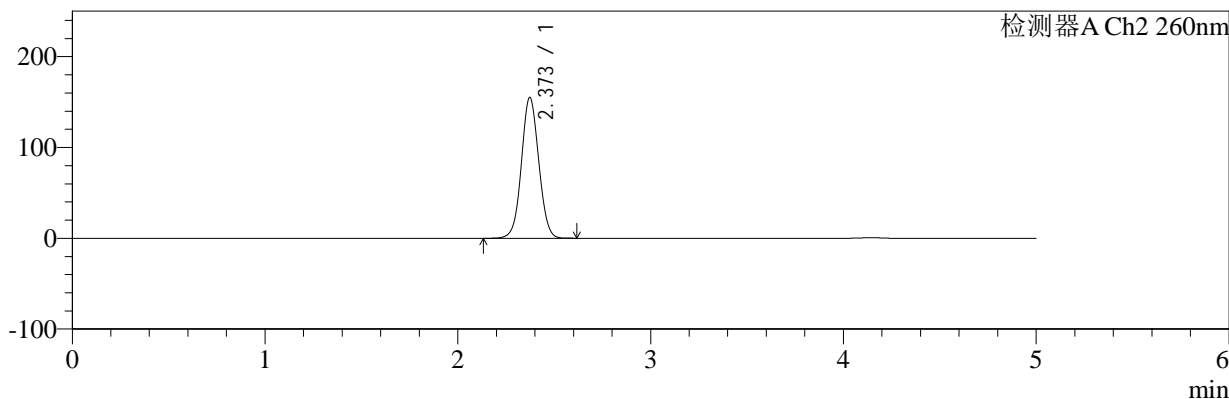
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2271-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 17:21:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:41      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	4.143	100478	100.000	14227	8392	0.916	--
总计		100478	100.000	14227			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	970814	100.000	155047	3350	1.045	--
总计		970814	100.000	155047			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



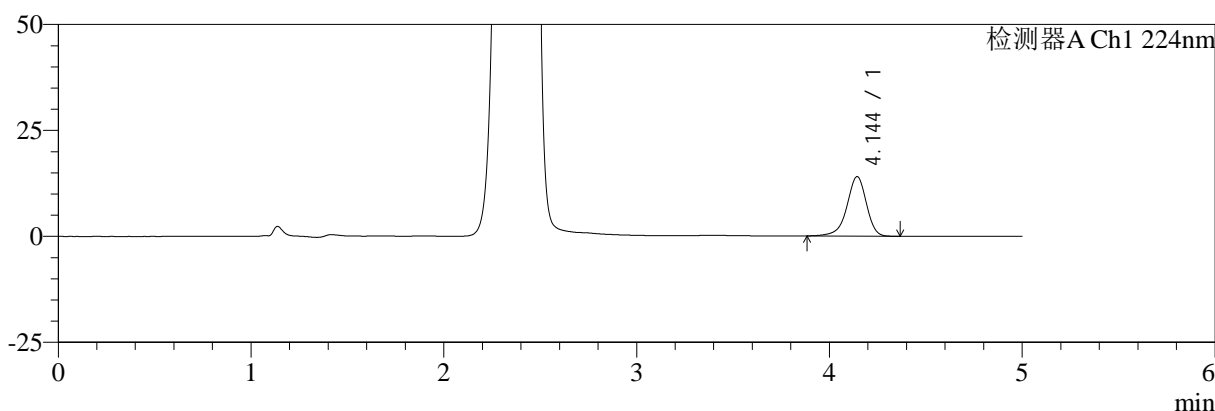
# SMF-4034

## <样品信息>

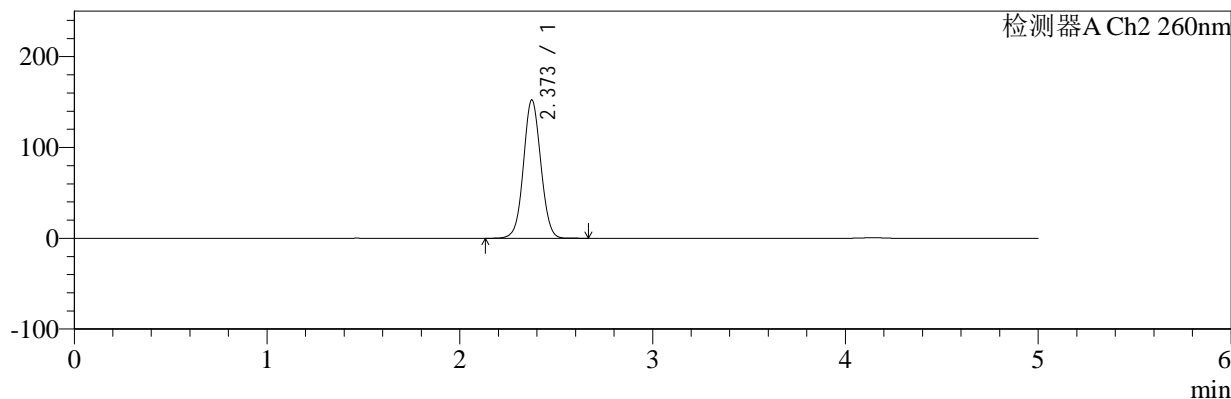
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2272-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 17:26:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:43  
 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	4.144	99025	100.000	14028	8377	0.912	--
总计		99025	100.000	14028			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	953744	100.000	152319	3355	1.044	--
总计		953744	100.000	152319			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



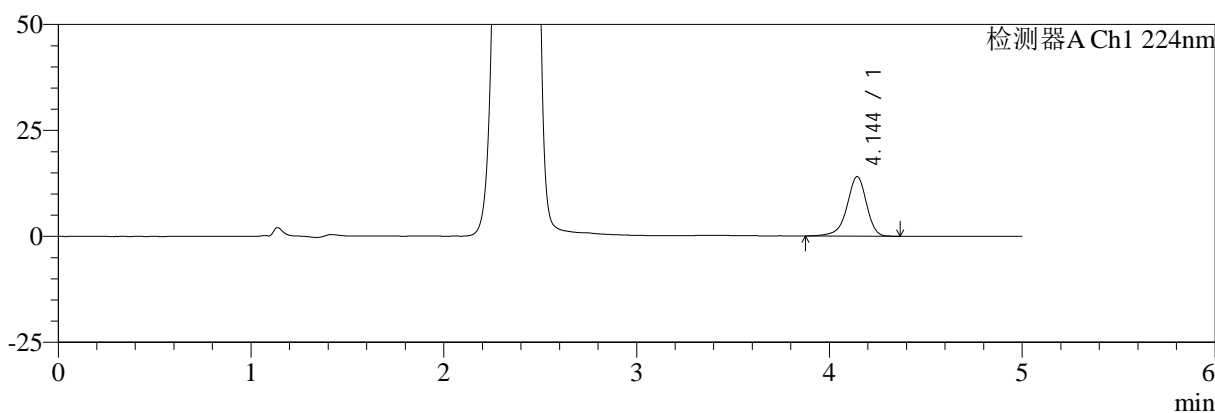
# SMF-4034

## <样品信息>

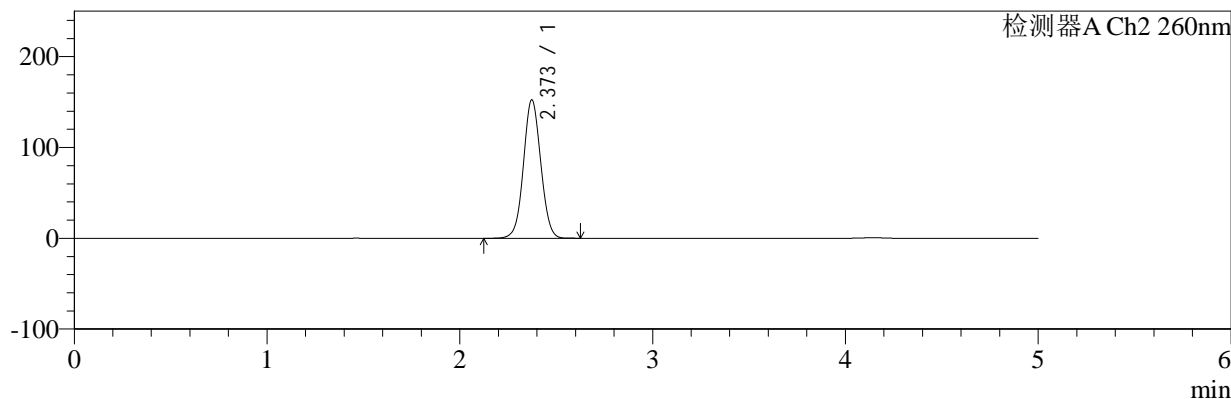
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2273-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 17:31:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:45      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	4.144	98983	100.000	14030	8397	0.910	--
总计		98983	100.000	14030			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	953478	100.000	152361	3353	1.044	--
总计		953478	100.000	152361			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



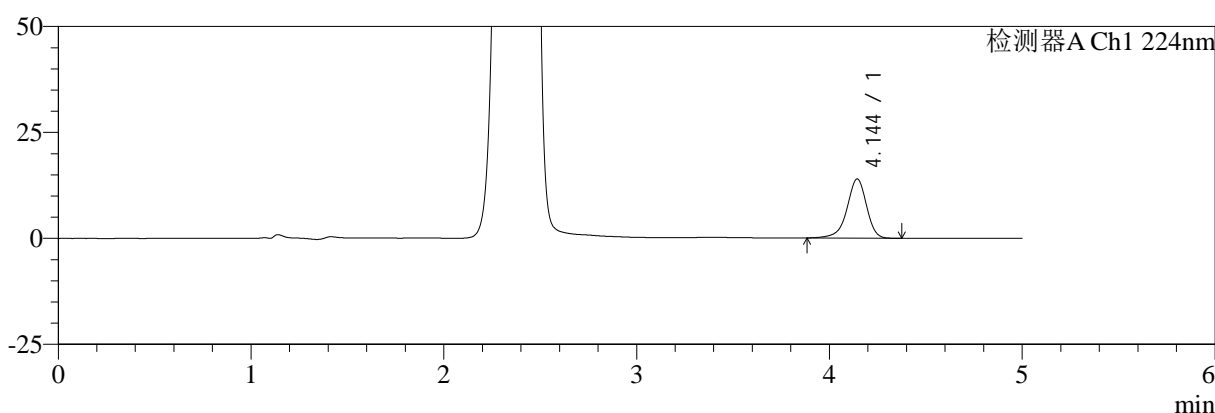
# SMF-4034

## <样品信息>

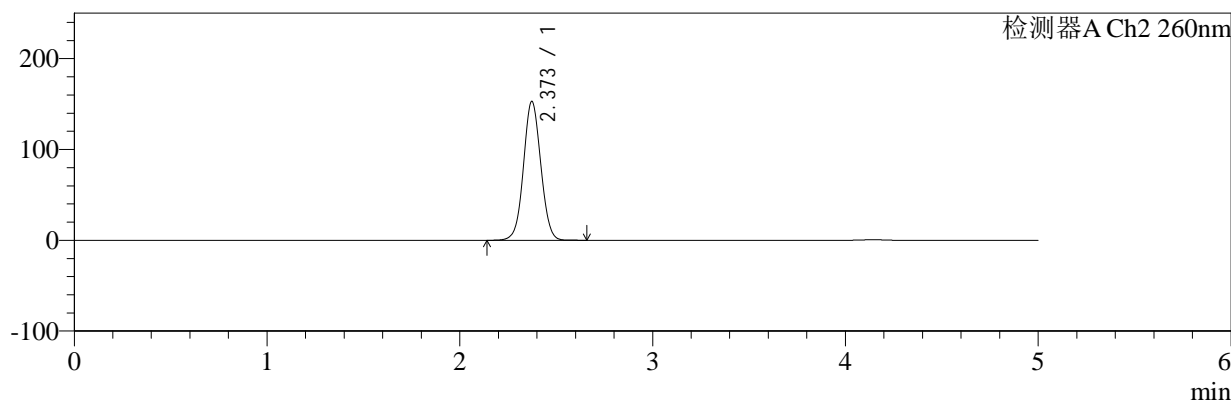
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2274-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 17:37:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:48 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	4.144	98576	100.000	13951	8370	0.911	--
总计		98576	100.000	13951			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	956872	100.000	152789	3355	1.044	--
总计		956872	100.000	152789			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



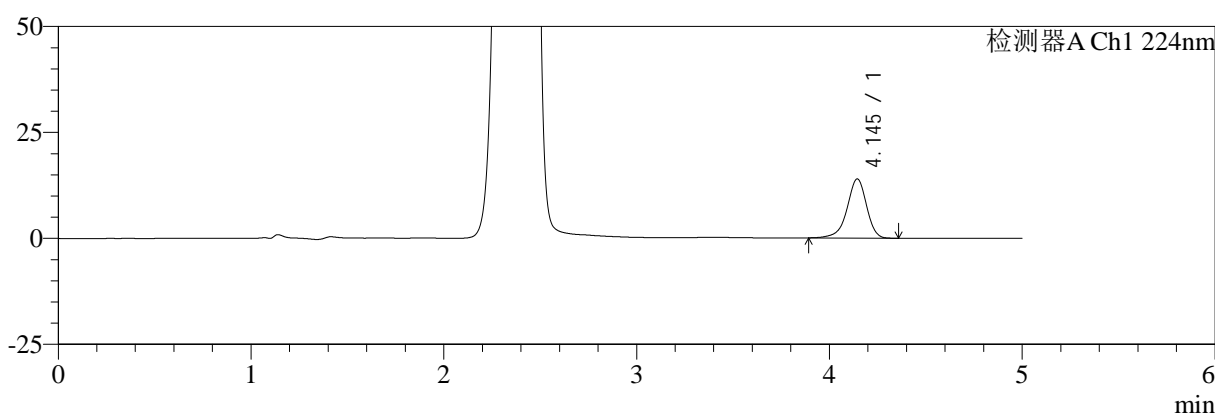
# SMF-4034

## <样品信息>

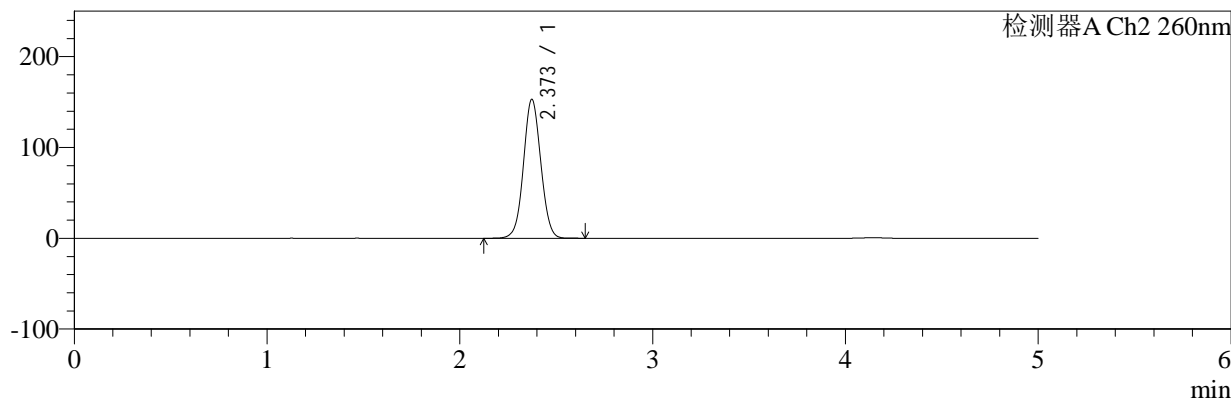
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2275-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 17:42:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:51 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)
1	4.145	98408	100.000	13958	8408	0.909	--
总计		98408	100.000	13958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	957345	100.000	152936	3355	1.044	--
总计		957345	100.000	152936			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



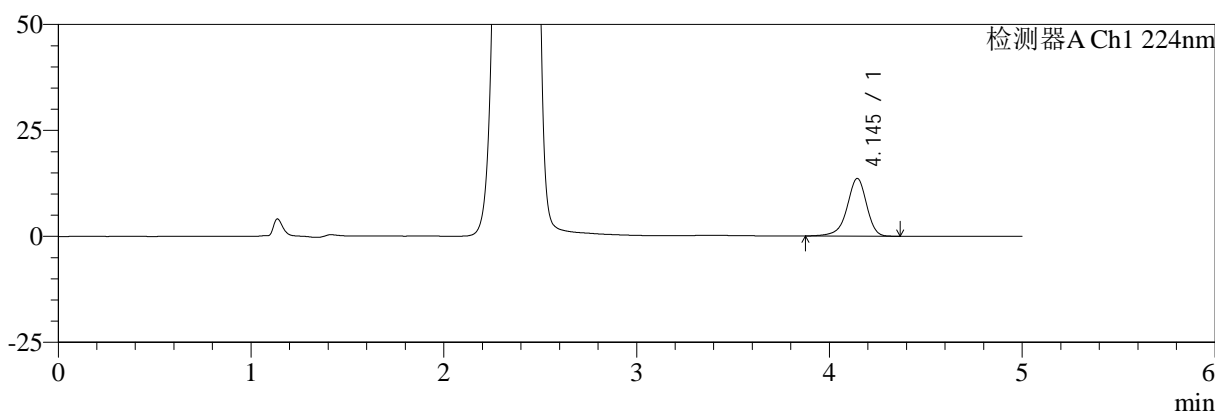
# SMF-4034

## <样品信息>

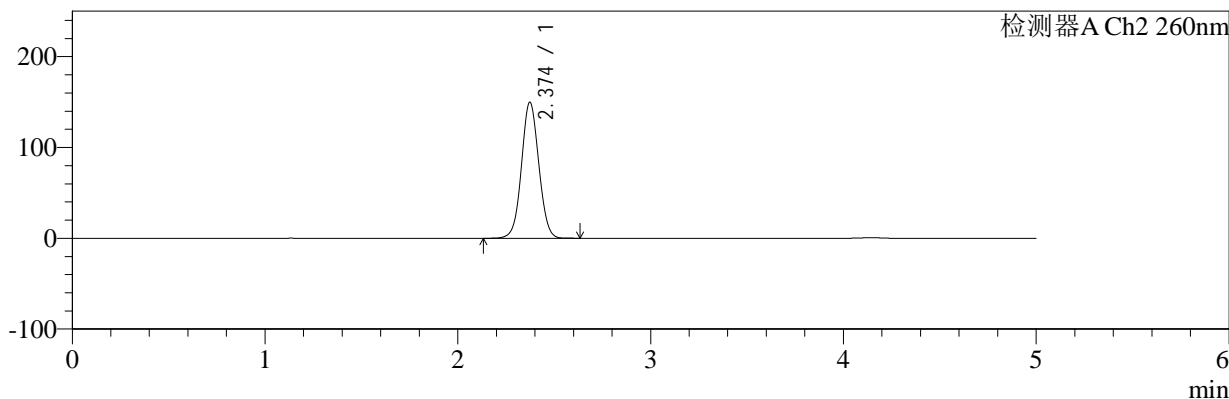
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2276-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 17:48:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:53  
 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	4.145	96182	100.000	13610	8385	0.911	--
总计		96182	100.000	13610			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	936749	100.000	149718	3358	1.043	--
总计		936749	100.000	149718			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



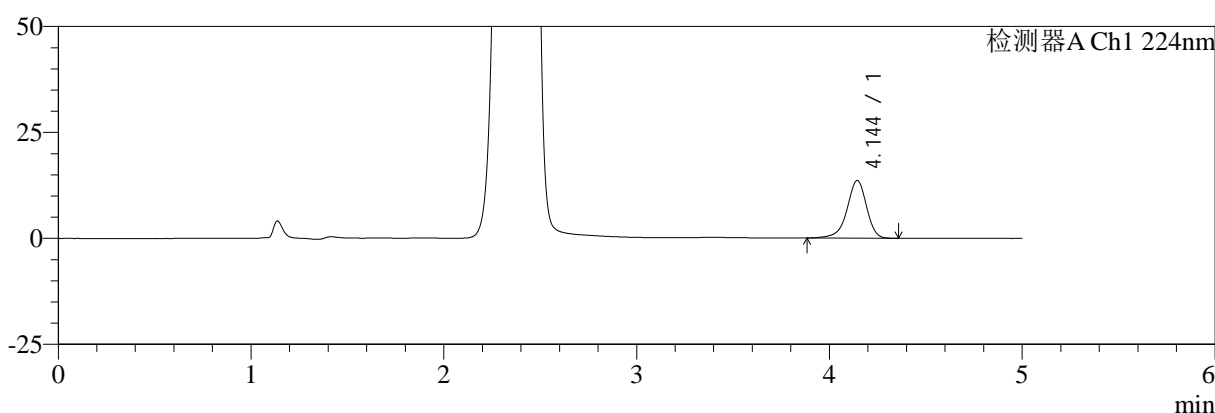
# SMF-4034

## <样品信息>

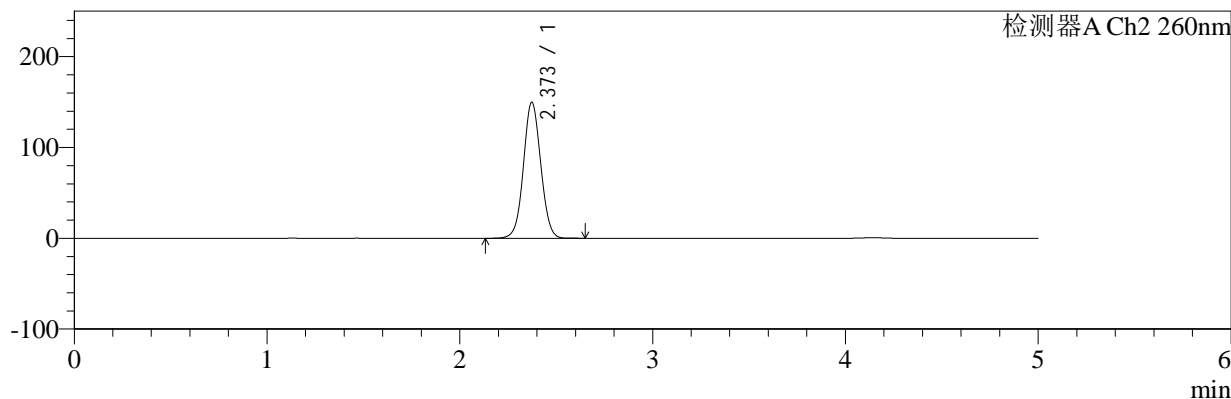
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2277-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 17:53:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:55      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	4.144	95780	100.000	13601	8387	0.912	--
总计		95780	100.000	13601			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	936982	100.000	149720	3358	1.044	--
总计		936982	100.000	149720			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期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



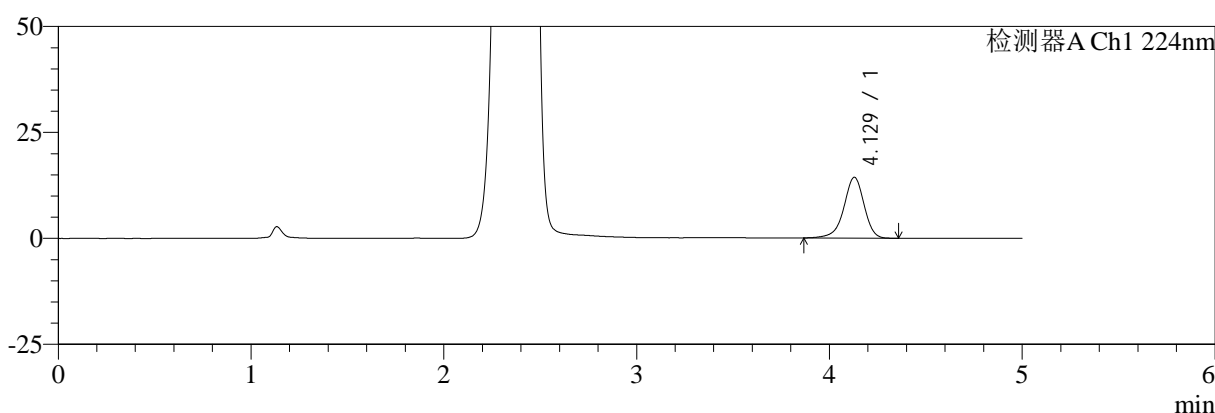
# SMF-4034

## <样品信息>

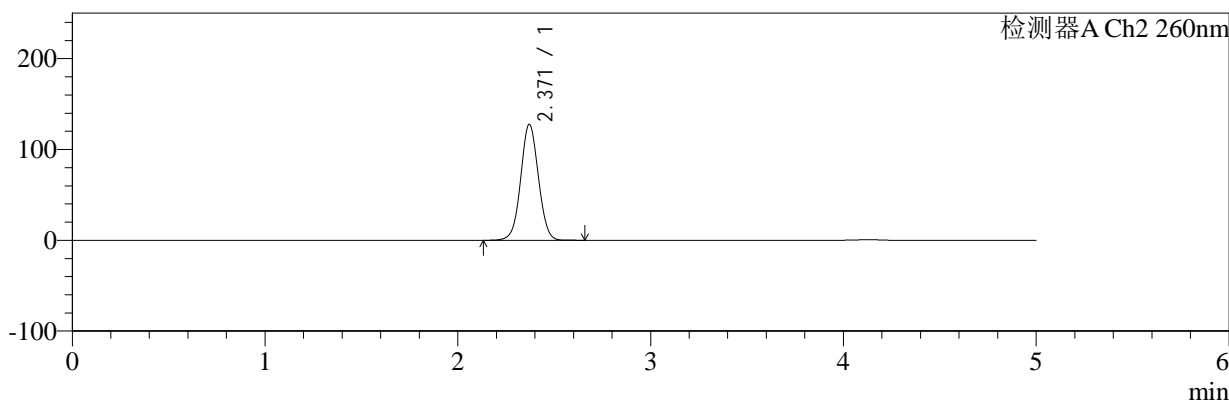
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2278-2 - zzp-cq6y-red-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 17:58:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:26:58      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	4.129	105054	100.000	14362	7702	0.925	--
总计		105054	100.000	14362			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	816115	100.000	127646	3204	1.033	--
总计		816115	100.000	127646			

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



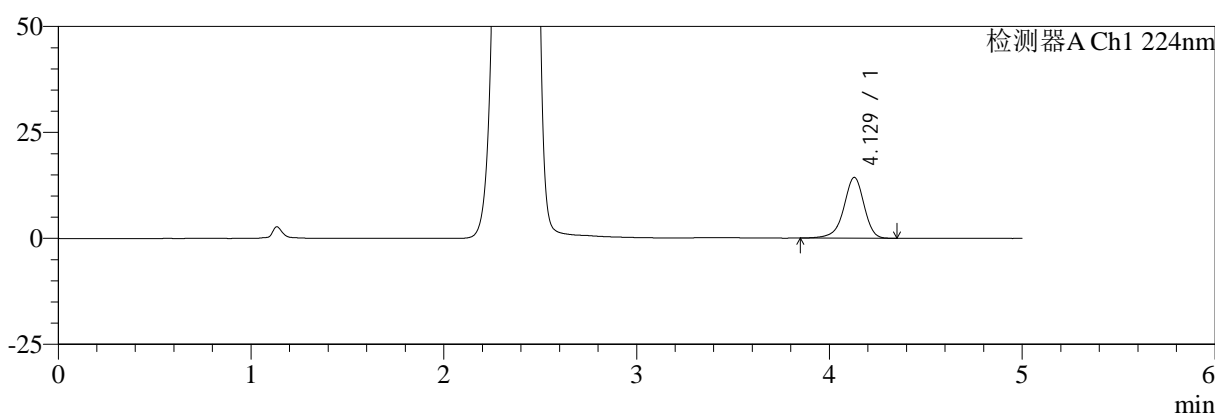
# SMF-4034

## <样品信息>

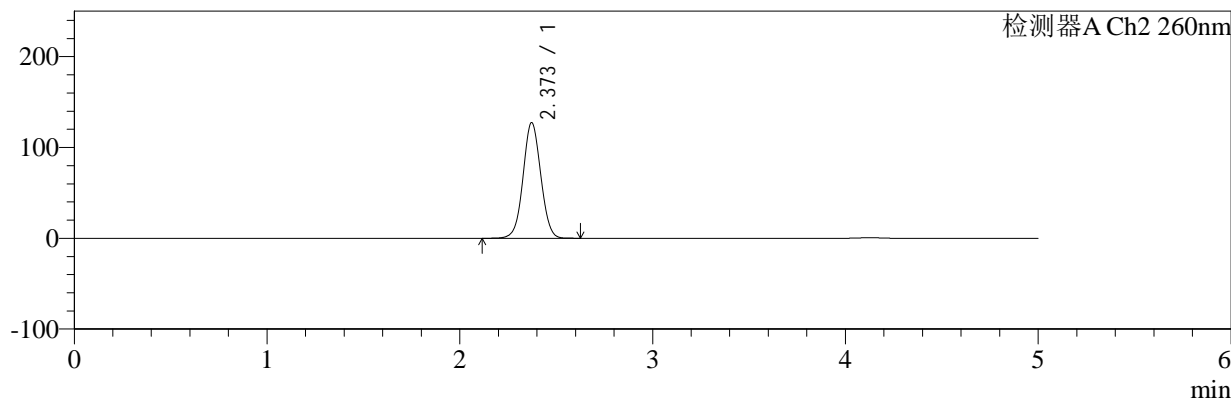
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2279-2 - zzp-cq6y-red-1000mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:04:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:00      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	4.129	105083	100.000	14356	7704	0.919	--
总计		105083	100.000	14356			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	815238	100.000	127365	3201	1.035	--
总计		815238	100.000	127365			

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



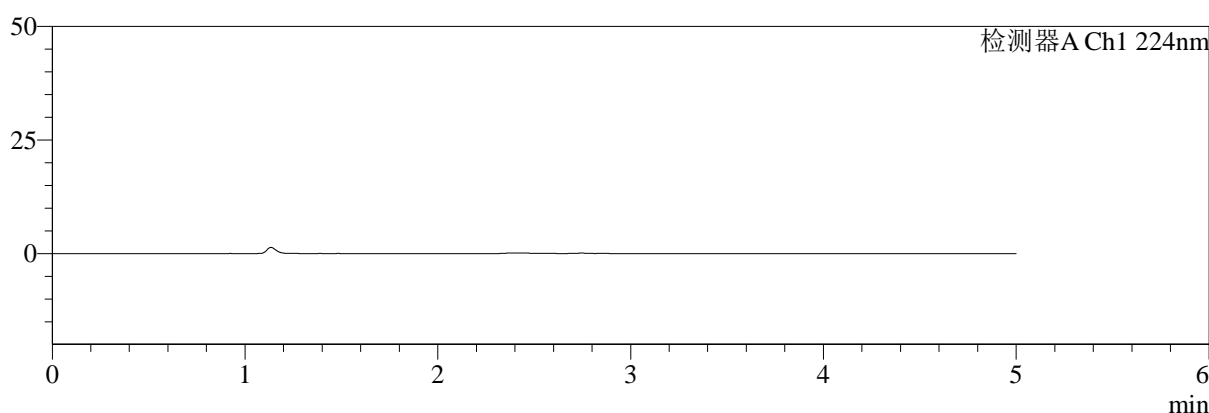
# SMF-4034

## <样品信息>

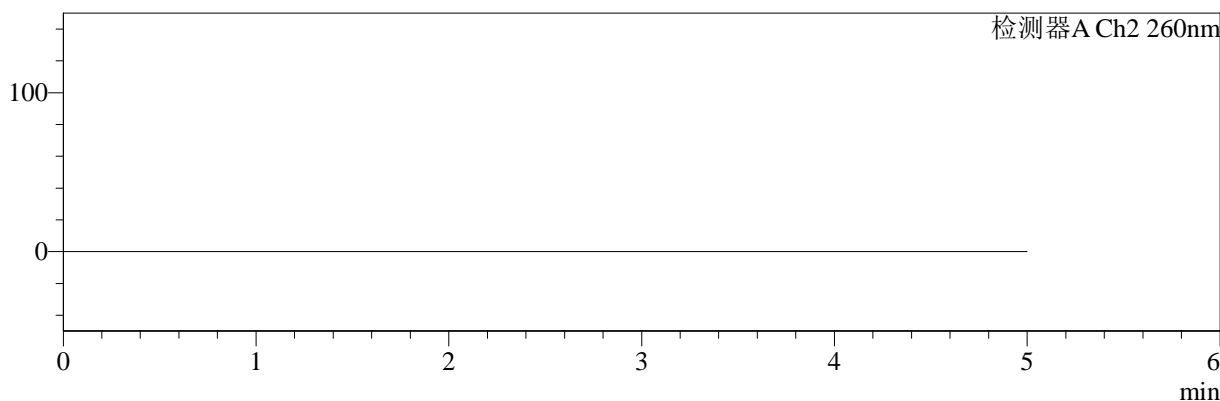
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2280-2 - zzp-zjtj6y-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:09:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:03      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)
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							

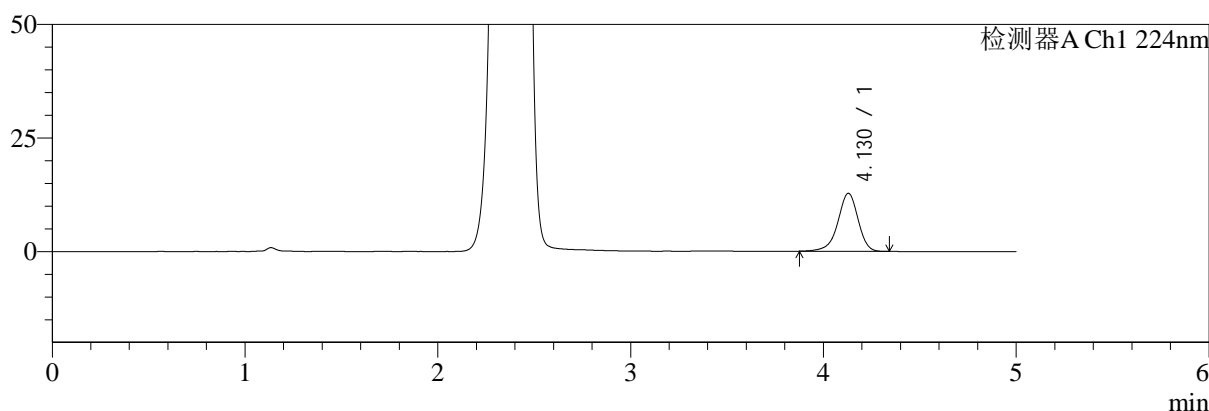
图89 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

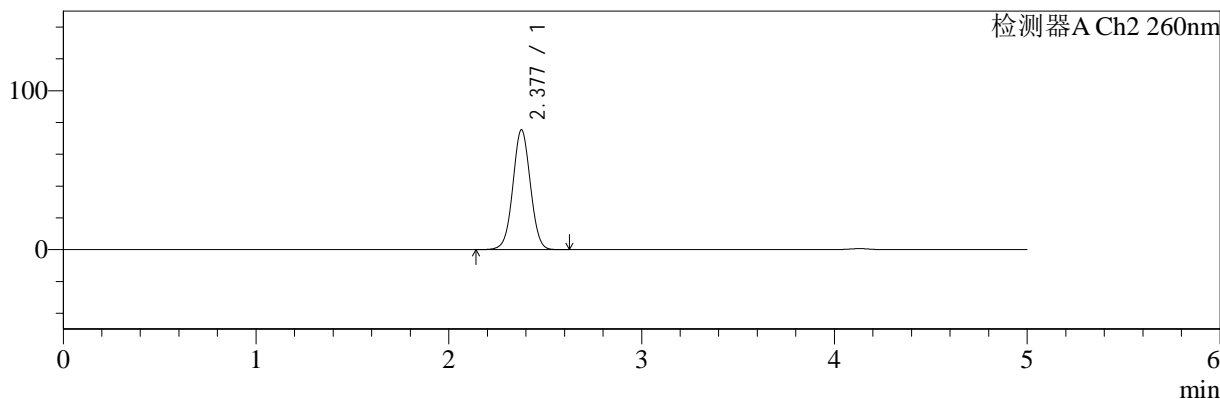
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2281-2 - zzp-zjtj6y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:14:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:05      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	4.130	93551	100.000	12788	7706	0.922	--
总计		93551	100.000	12788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	477382	100.000	75195	3281	1.021	--
总计		477382	100.000	75195			

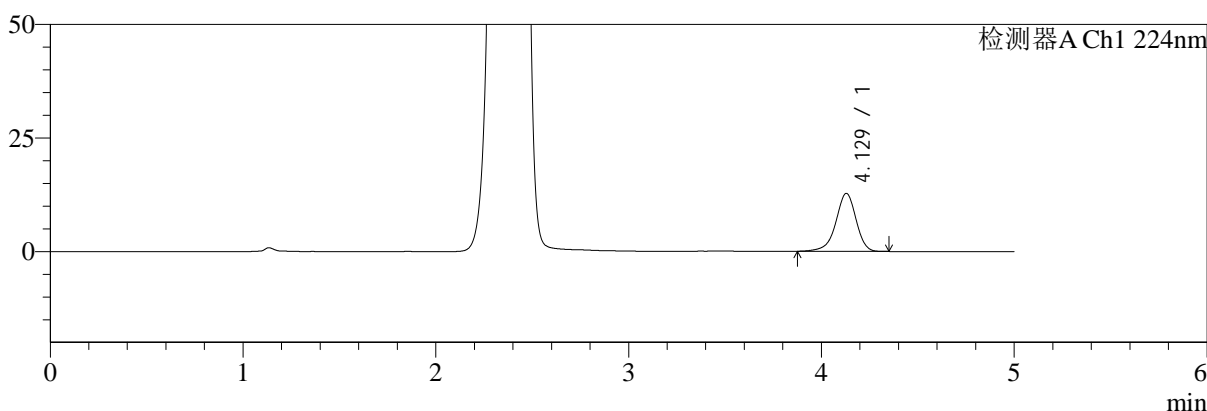
图90 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

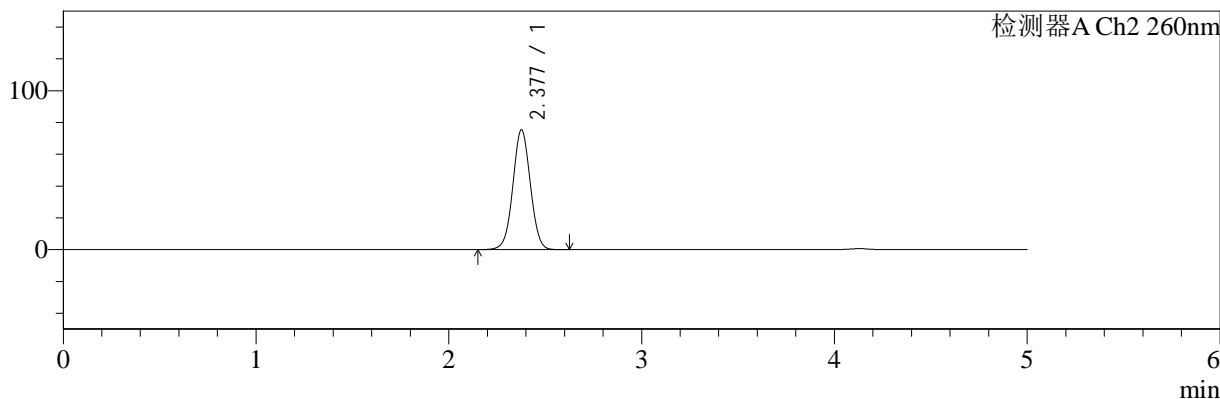
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2282-2 - zzp-zjtj6y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:20:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:08      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	4.129	93536	100.000	12782	7703	0.920	--
总计		93536	100.000	12782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	477092	100.000	75168	3279	1.021	--
总计		477092	100.000	75168			

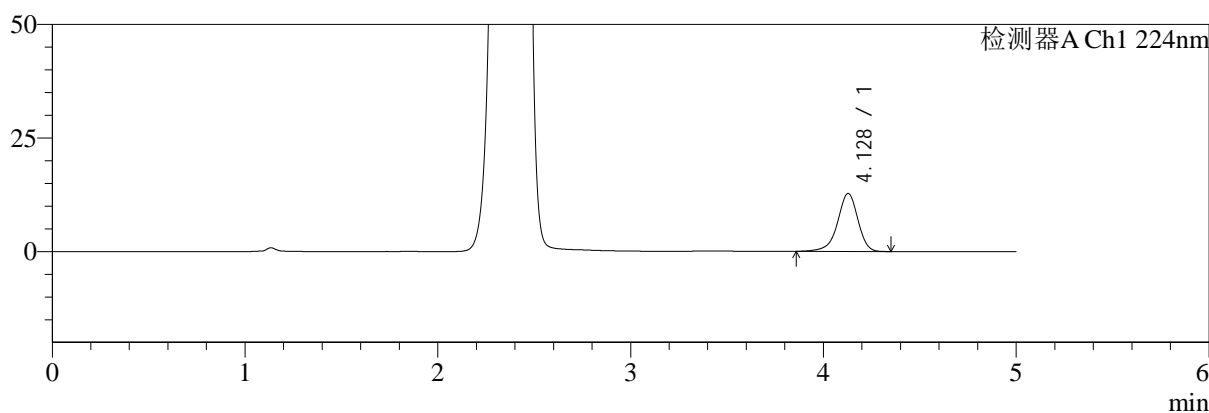
图91 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

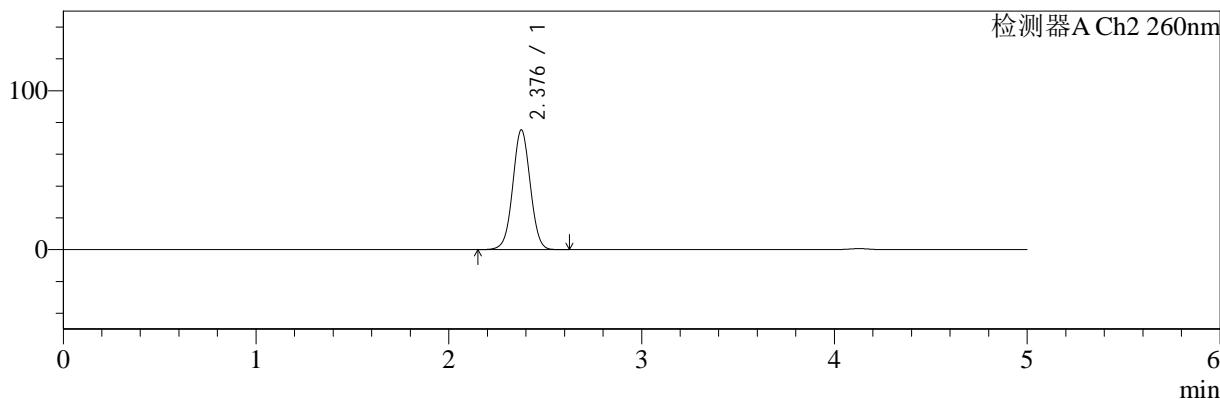
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2283-2 - zzp-zjtj6y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:25:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:11      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	4.128	93947	100.000	12783	7640	0.918	--
总计		93947	100.000	12783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	477196	100.000	75025	3273	1.021	--
总计		477196	100.000	75025			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



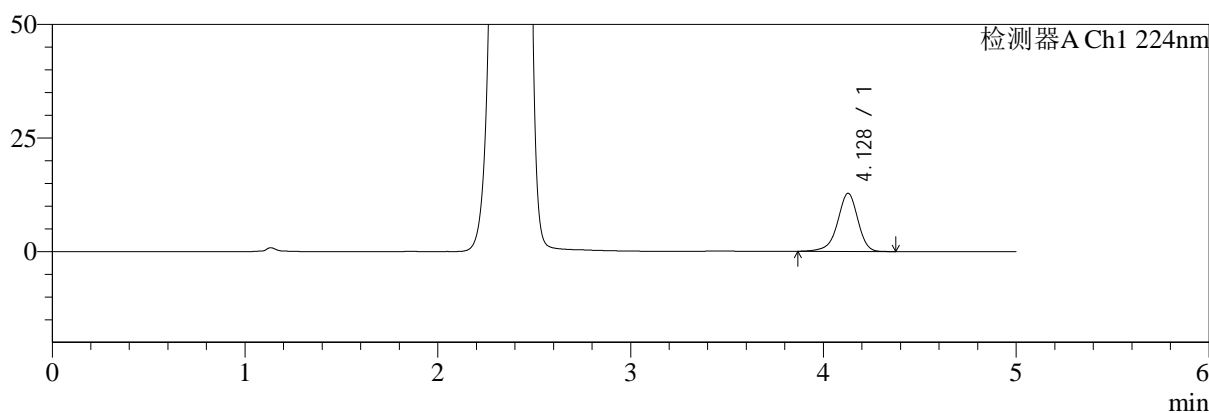
# SMF-4034

## <样品信息>

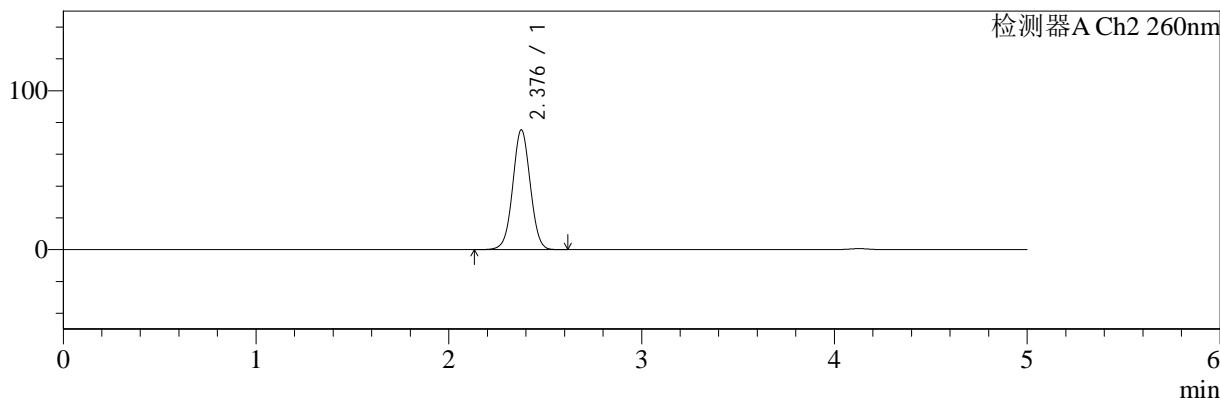
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2284-2 - zzp-zjtj6y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:31:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:13      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	4.128	94006	100.000	12805	7661	0.922	--
总计		94006	100.000	12805			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	477755	100.000	75100	3274	1.021	--
总计		477755	100.000	75100			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



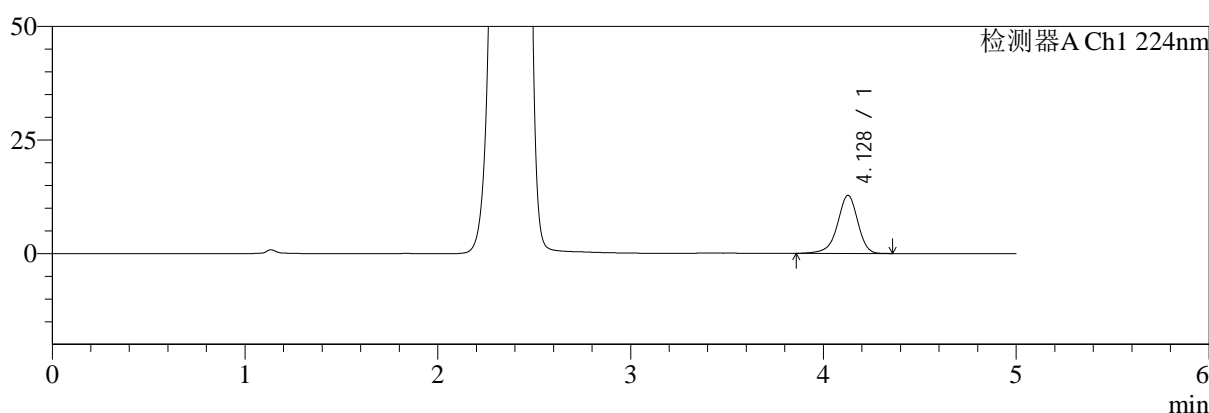
# SMF-4034

## <样品信息>

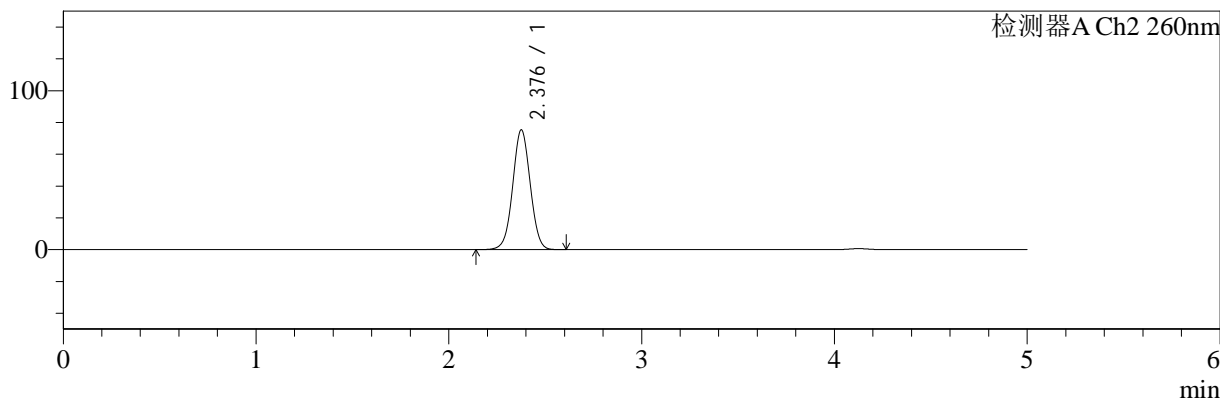
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2285-2 - zzp-zjtj6y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:36:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:15      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	4.128	93969	100.000	12788	7668	0.923	--
总计		93969	100.000	12788			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	477763	100.000	75071	3271	1.021	--
总计		477763	100.000	75071			

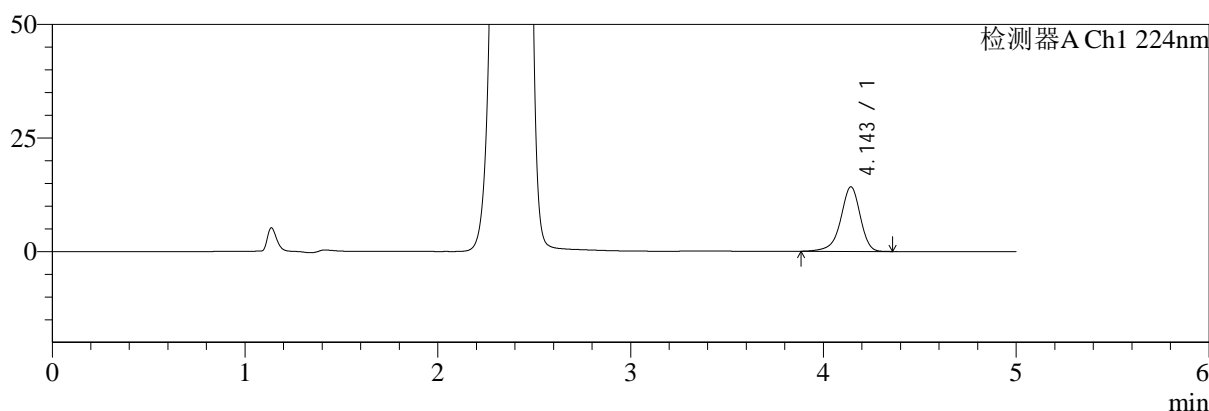
图94 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

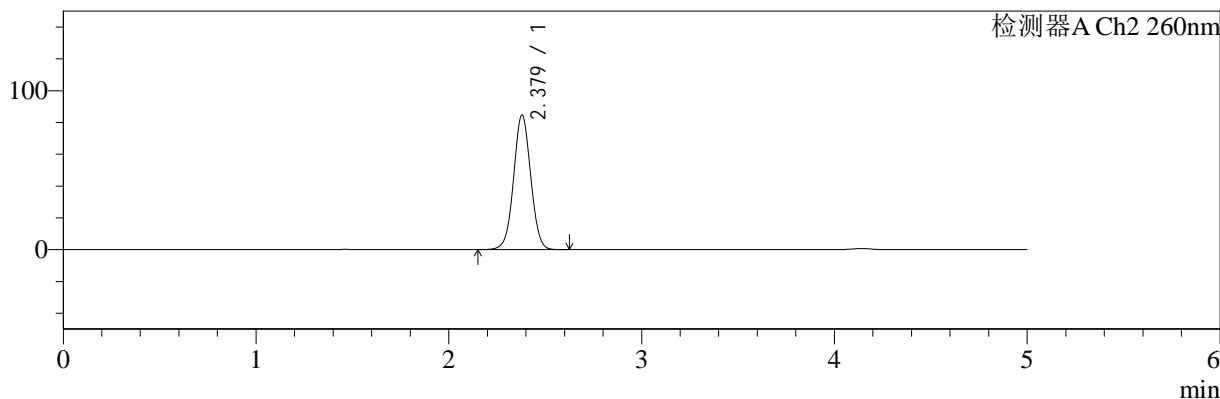
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2286-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:41:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:18      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	4.143	100629	100.000	14185	8367	0.910	--
总计		100629	100.000	14185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	523395	100.000	84690	3448	1.025	--
总计		523395	100.000	84690			

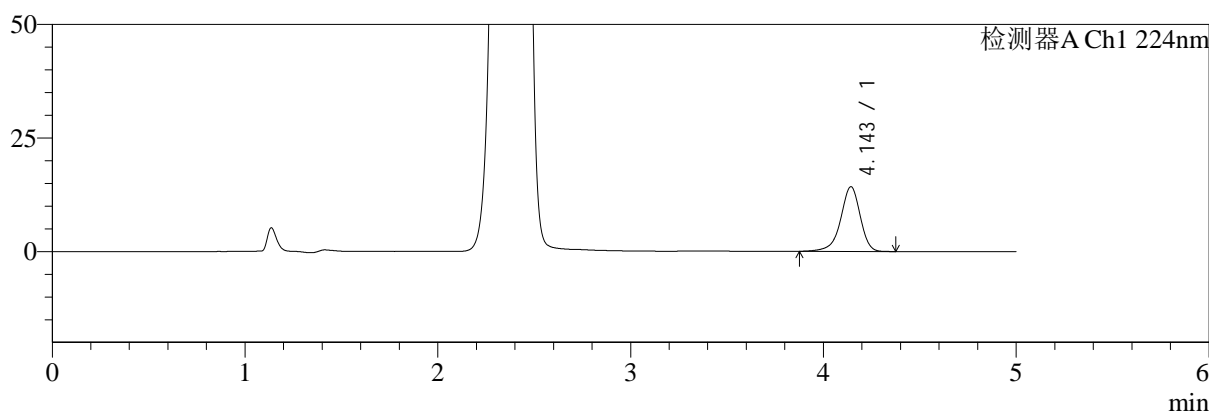
图95 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

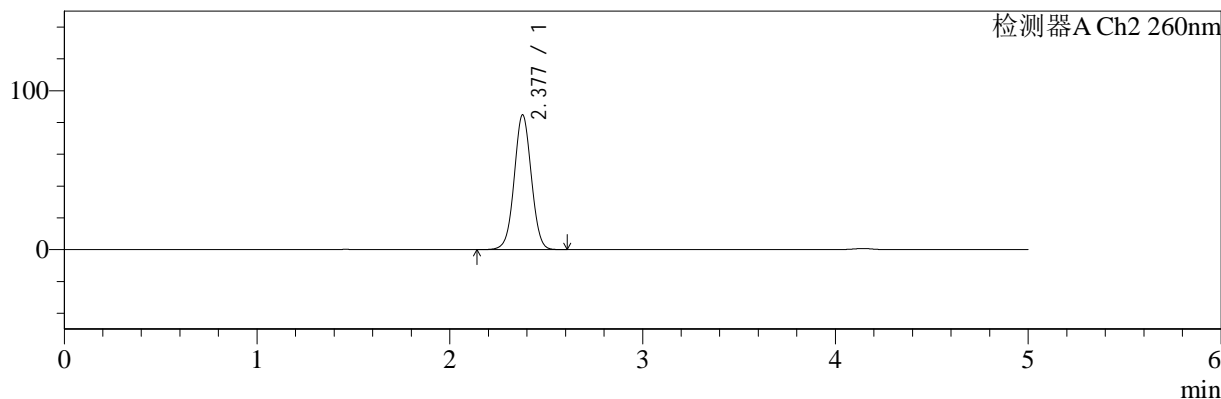
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2287-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:47:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:20      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	4.143	100654	100.000	14202	8382	0.910	--
总计		100654	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	2.377	523879	100.000	84660	3447	1.024	--
总计		523879	100.000	84660			

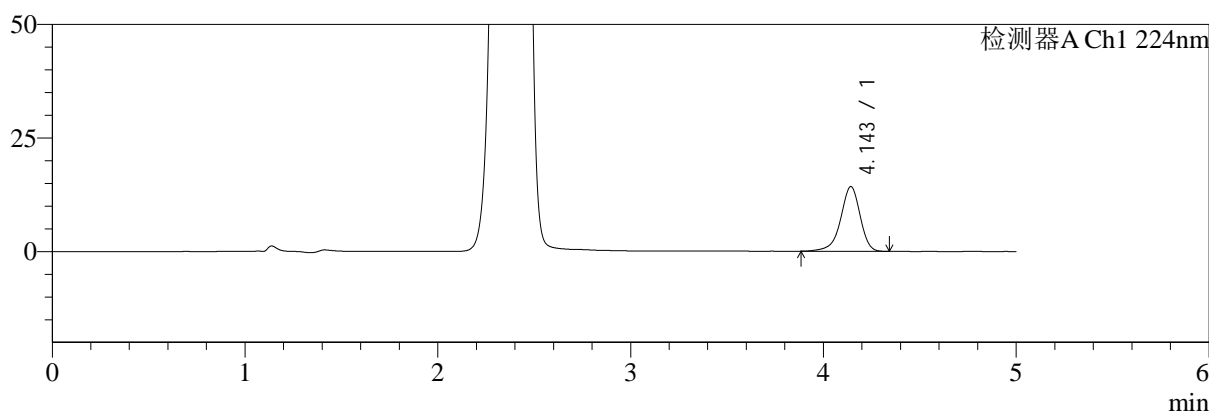
图96 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

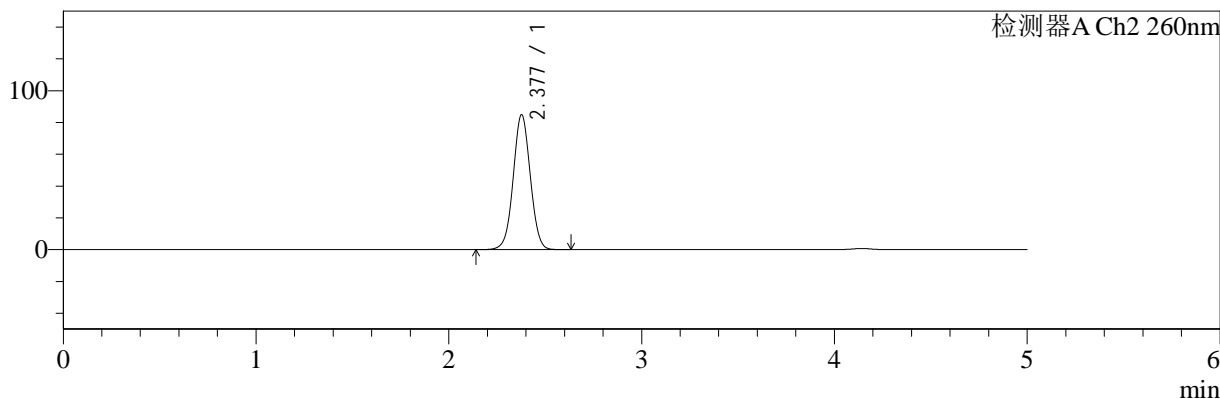
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2288-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:52:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:23      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	4.143	100565	100.000	14197	8381	0.908	--
总计		100565	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	524274	100.000	84766	3451	1.023	--
总计		524274	100.000	84766			

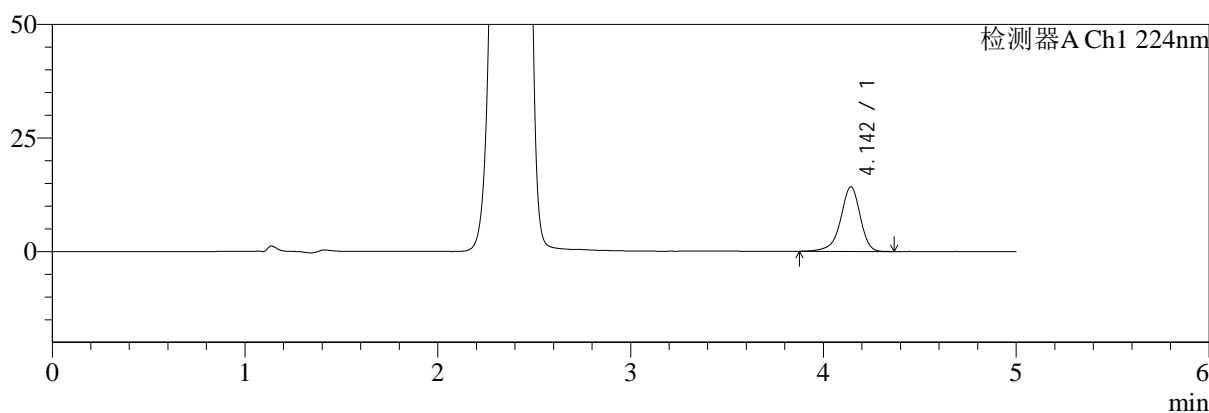
图97 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

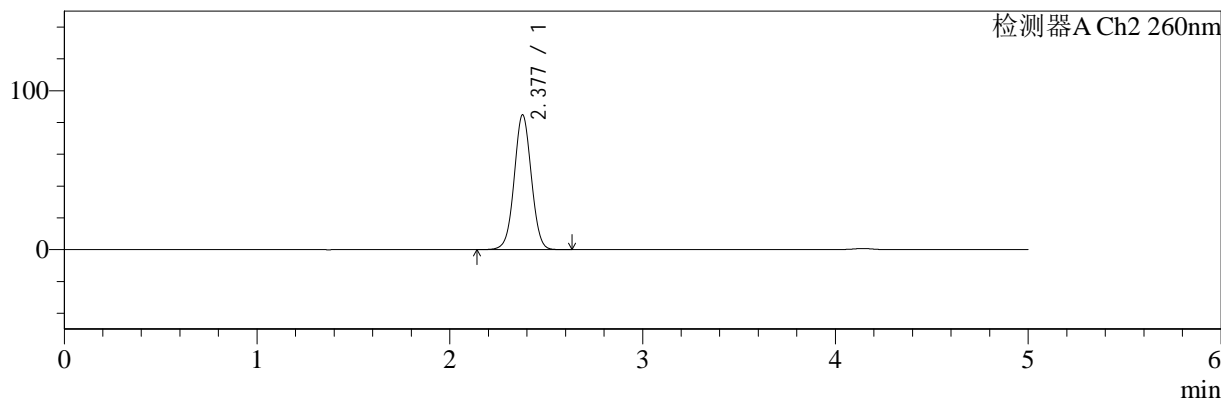
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2289-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 18:57:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:25      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	4.142	100597	100.000	14186	8359	0.909	--
总计		100597	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	2.377	523758	100.000	84648	3447	1.023	--
总计		523758	100.000	84648			

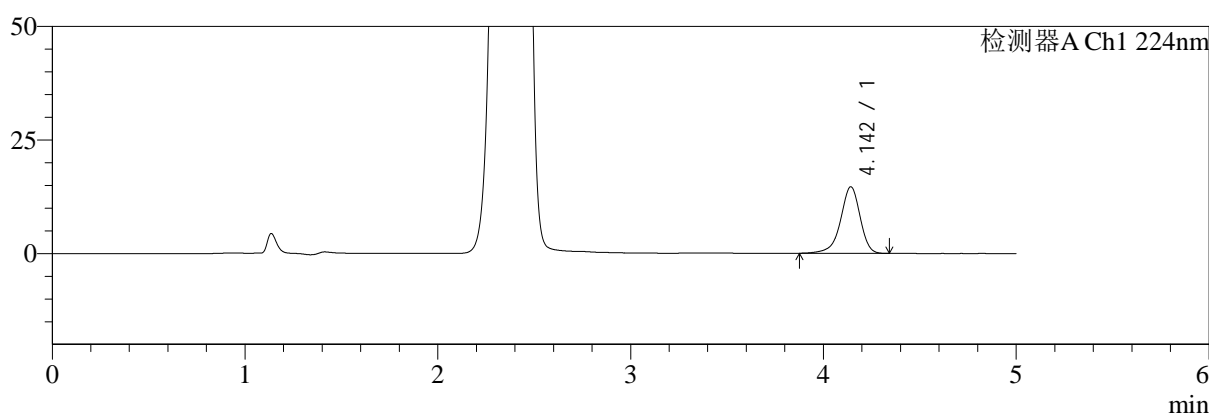
图98 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

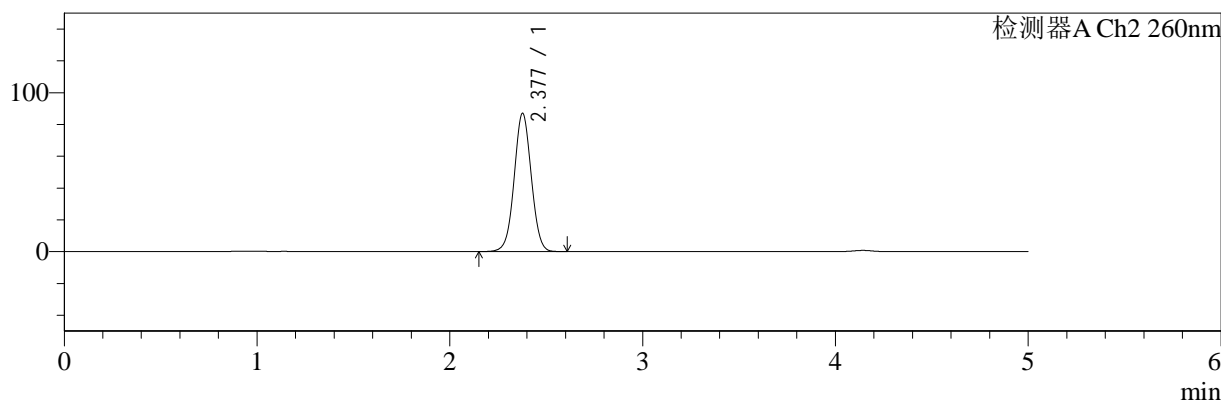
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2290-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:03:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:28      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	4.142	103672	100.000	14617	8358	0.907	--
总计		103672	100.000	14617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	537568	100.000	86816	3446	1.024	--
总计		537568	100.000	86816			

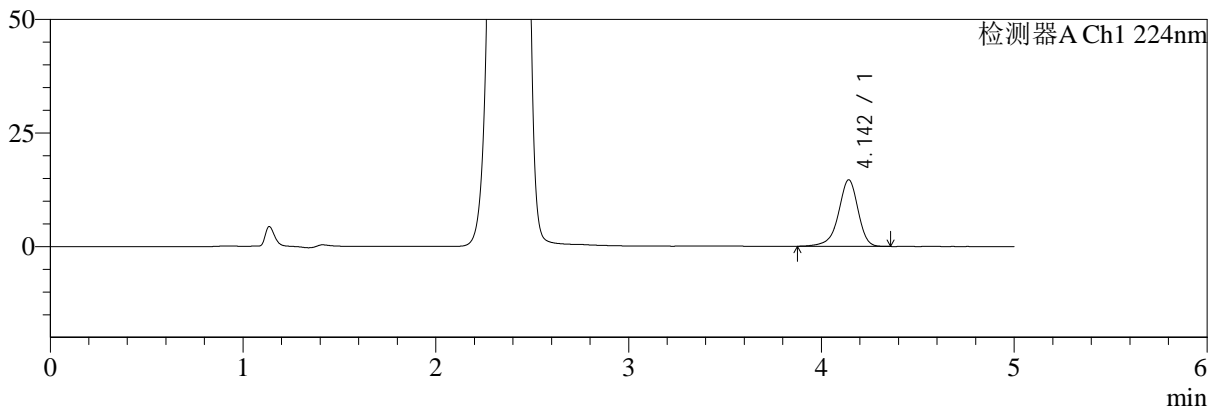
图99 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

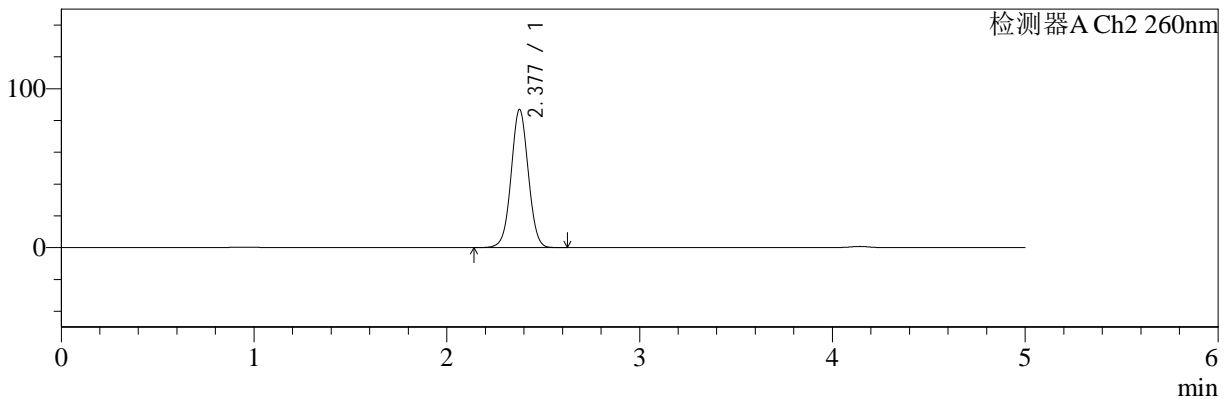
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2291-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:08:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:30      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	4.142	103710	100.000	14616	8358	0.907	--
总计		103710	100.000	14616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	537278	100.000	86729	3439	1.025	--
总计		537278	100.000	86729			

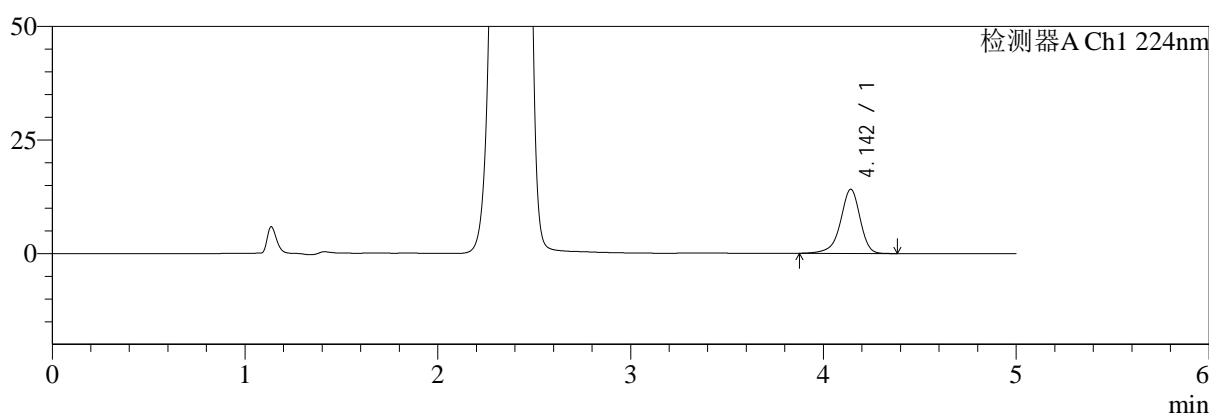
图100 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

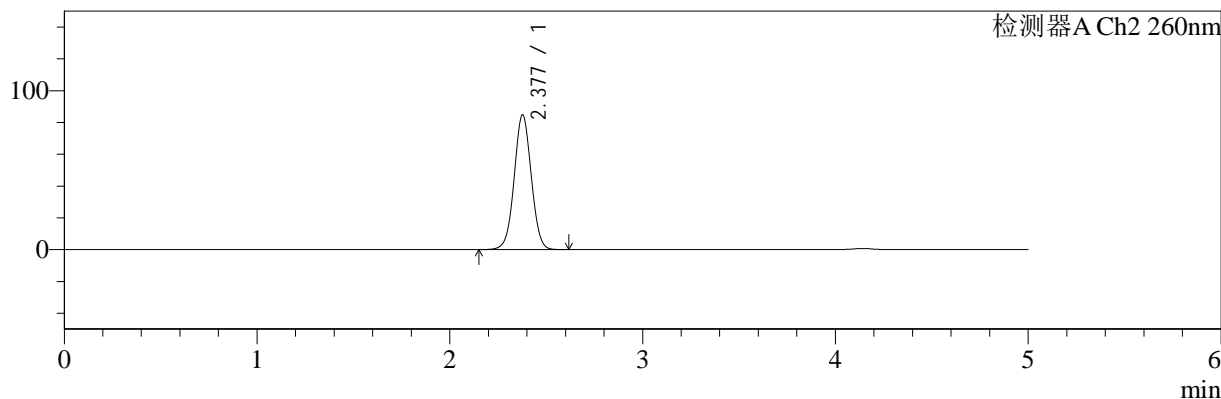
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2292-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:14:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:33      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	4.142	100014	100.000	14095	8365	0.908	--
总计		100014	100.000	14095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	523687	100.000	84585	3443	1.024	--
总计		523687	100.000	84585			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



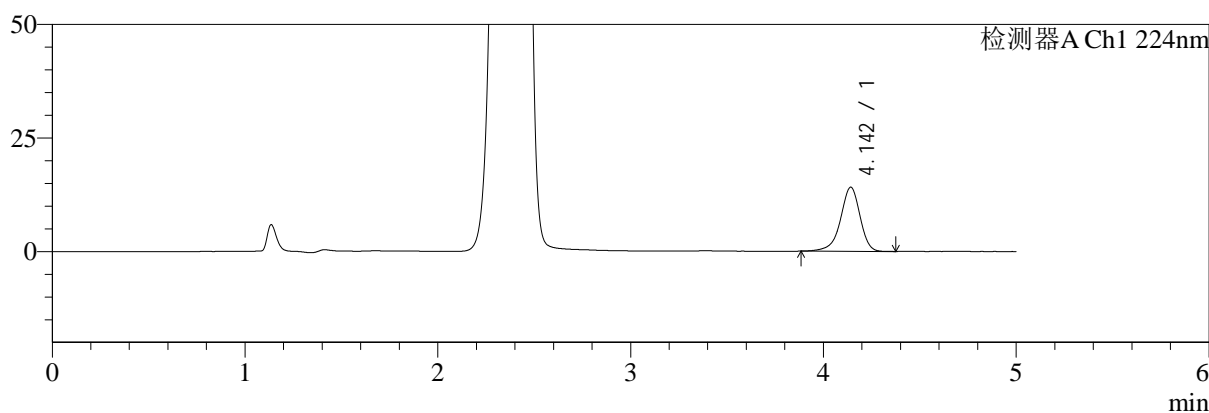
# SMF-4034

## <样品信息>

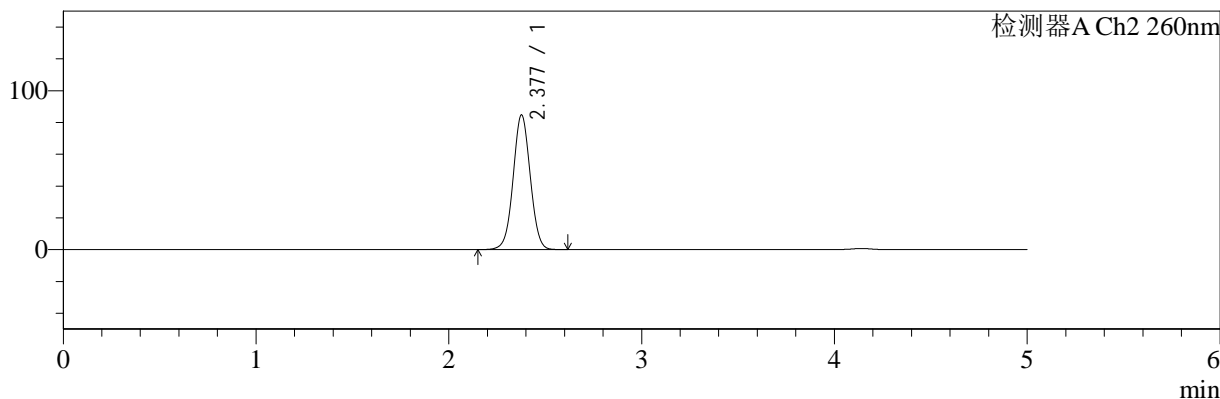
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2293-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:19:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:35      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	4.142	99760	100.000	14081	8377	0.909	--
总计		99760	100.000	14081			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	523996	100.000	84546	3438	1.024	--
总计		523996	100.000	84546			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



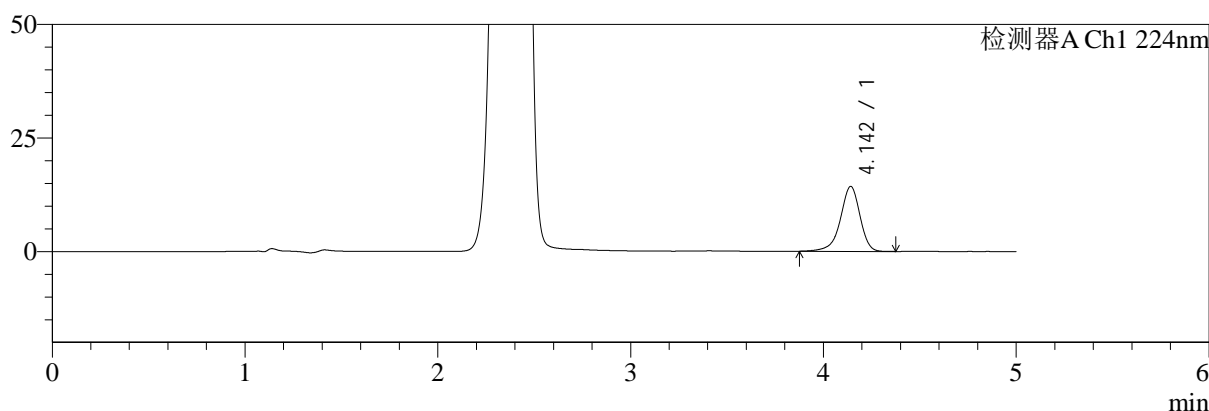
# SMF-4034

## <样品信息>

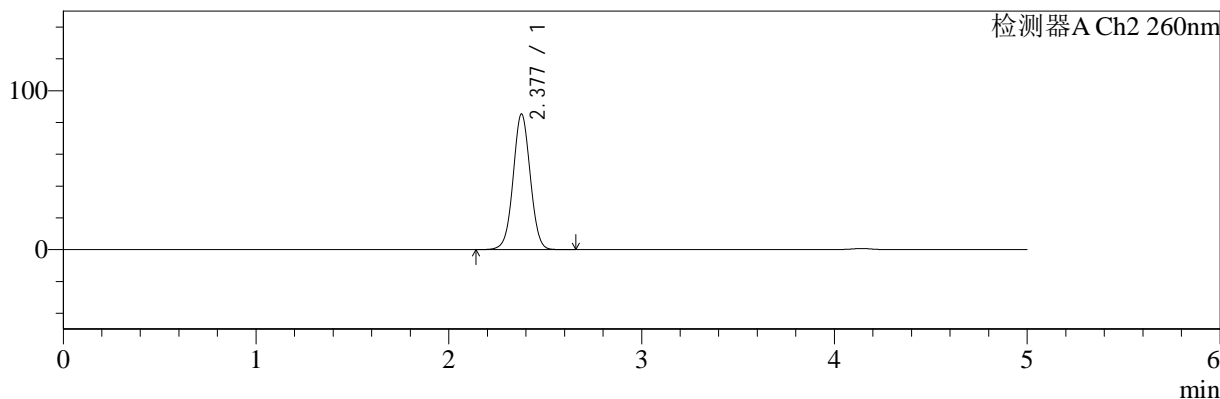
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2294-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:38      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	4.142	101222	100.000	14272	8343	0.907	--
总计		101222	100.000	14272			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	527926	100.000	85139	3441	1.024	--
总计		527926	100.000	85139			

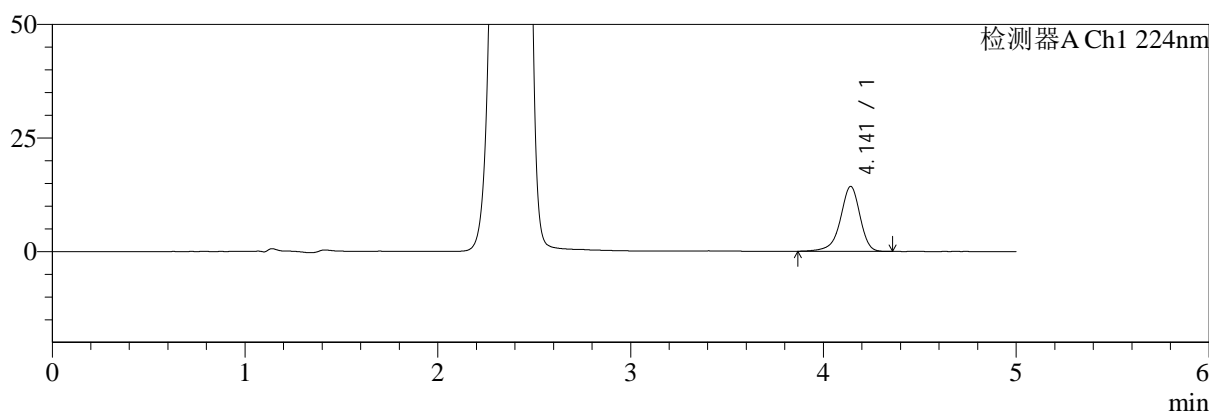
图103 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

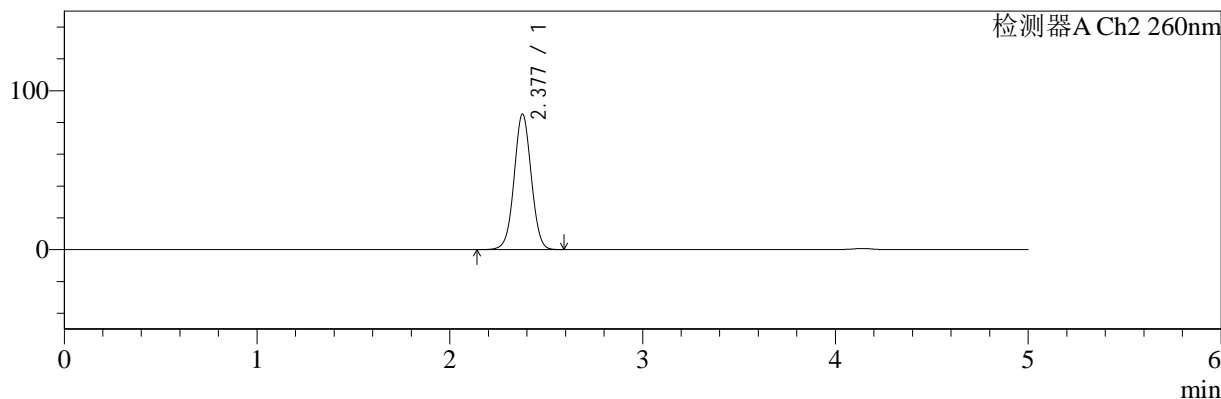
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2295-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:30:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:41      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	4.141	101282	100.000	14279	8344	0.908	--
总计		101282	100.000	14279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	526951	100.000	85080	3441	1.023	--
总计		526951	100.000	85080			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



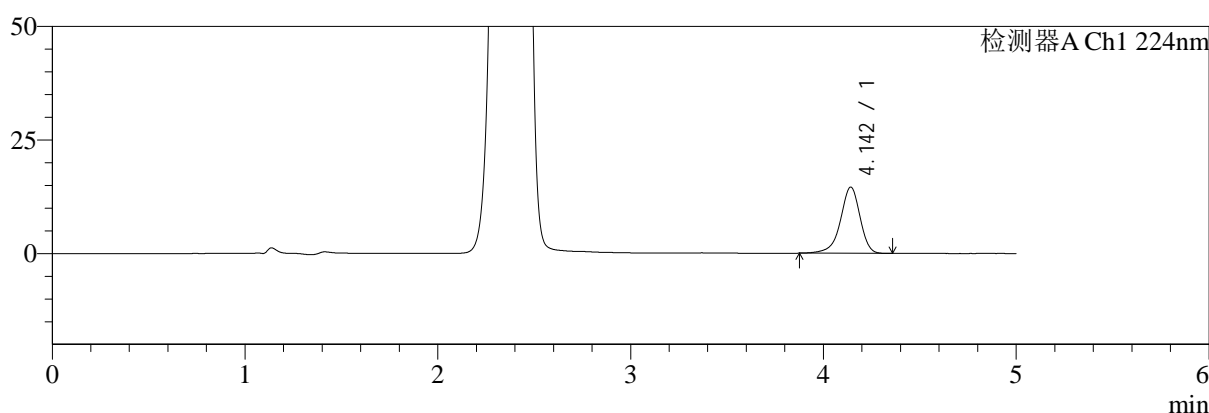
# SMF-4034

## <样品信息>

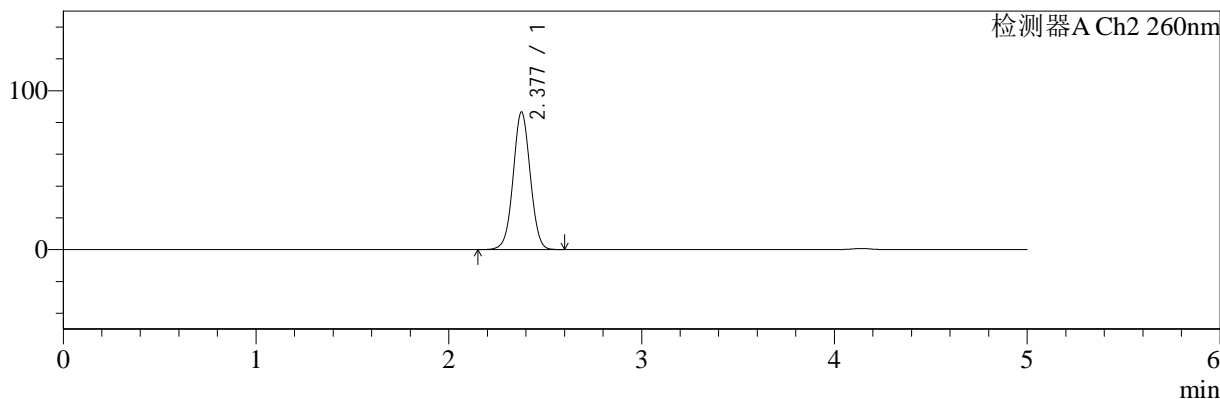
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2296-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:35:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:43      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	4.142	103209	100.000	14557	8340	0.907	--
总计		103209	100.000	14557			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	535156	100.000	86372	3436	1.023	--
总计		535156	100.000	86372			

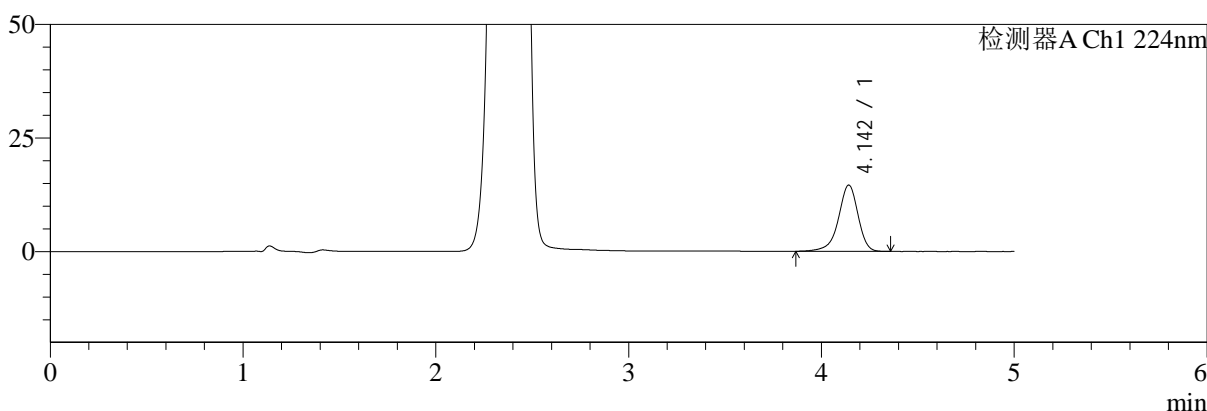
图105 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

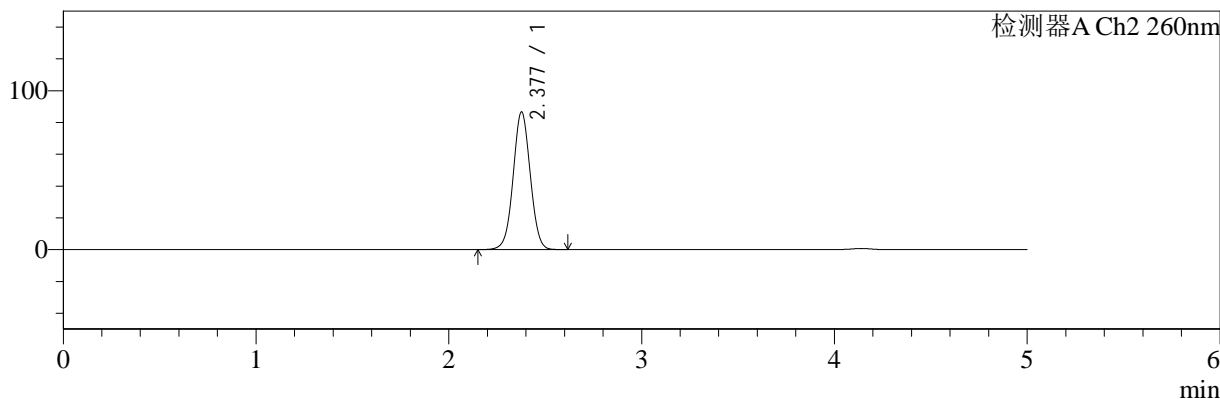
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2297-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:40:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:46      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	4.142	103483	100.000	14571	8363	0.905	--
总计		103483	100.000	14571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	535277	100.000	86418	3439	1.023	--
总计		535277	100.000	86418			

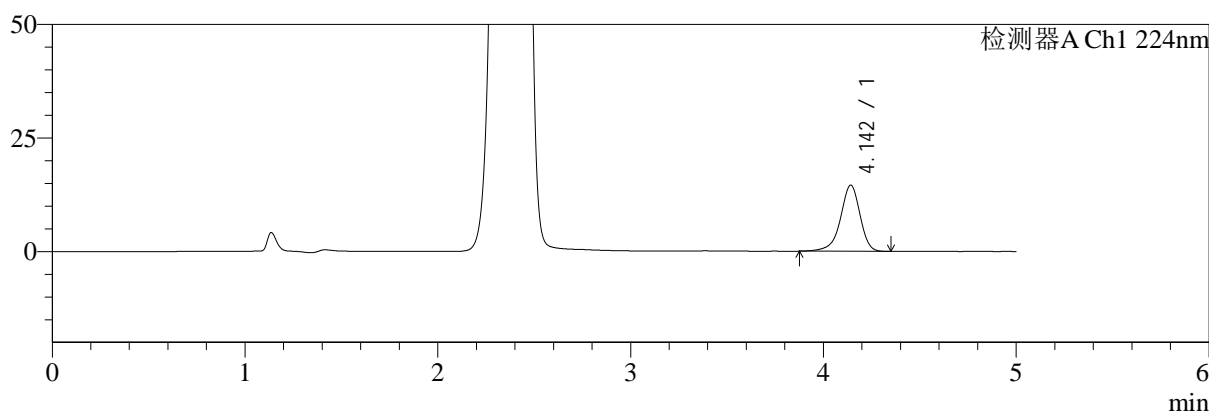
图106 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

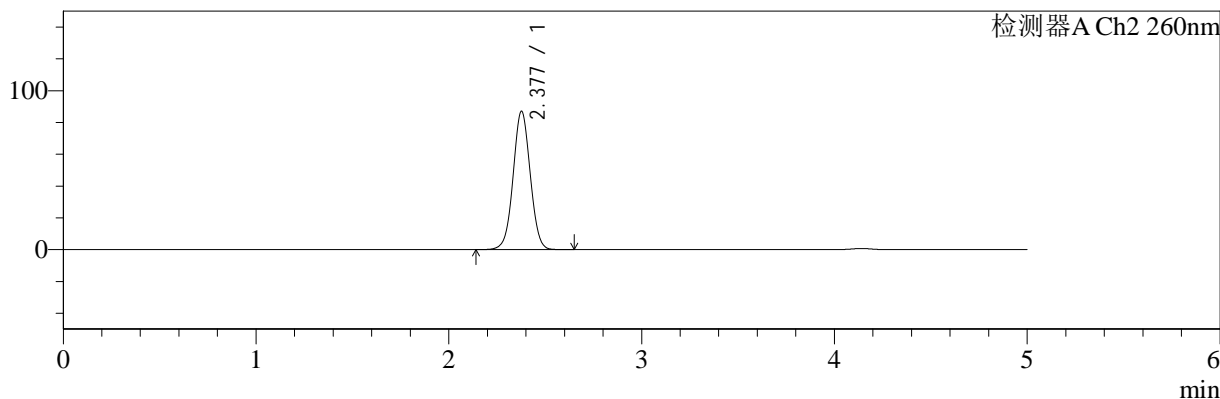
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2298-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:46:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:48      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	4.142	103003	100.000	14536	8360	0.906	--
总计		103003	100.000	14536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	538538	100.000	86840	3440	1.024	--
总计		538538	100.000	86840			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



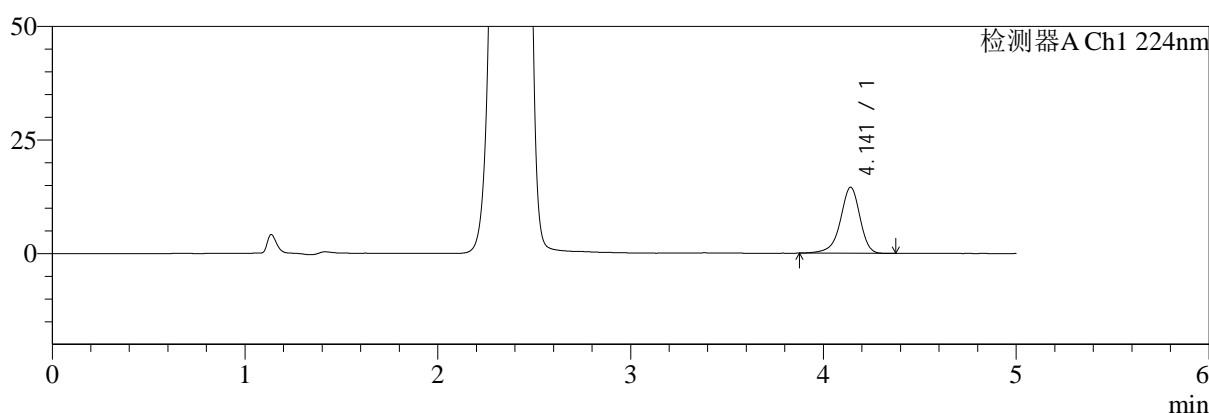
# SMF-4034

## <样品信息>

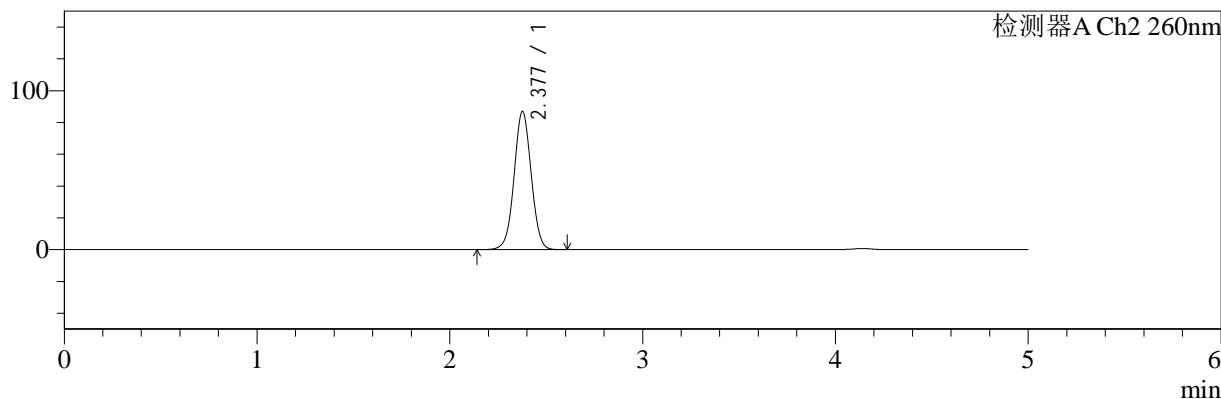
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2299-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:51:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:50      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	4.141	102921	100.000	14529	8356	0.909	--
总计		102921	100.000	14529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	537582	100.000	86689	3436	1.023	--
总计		537582	100.000	86689			

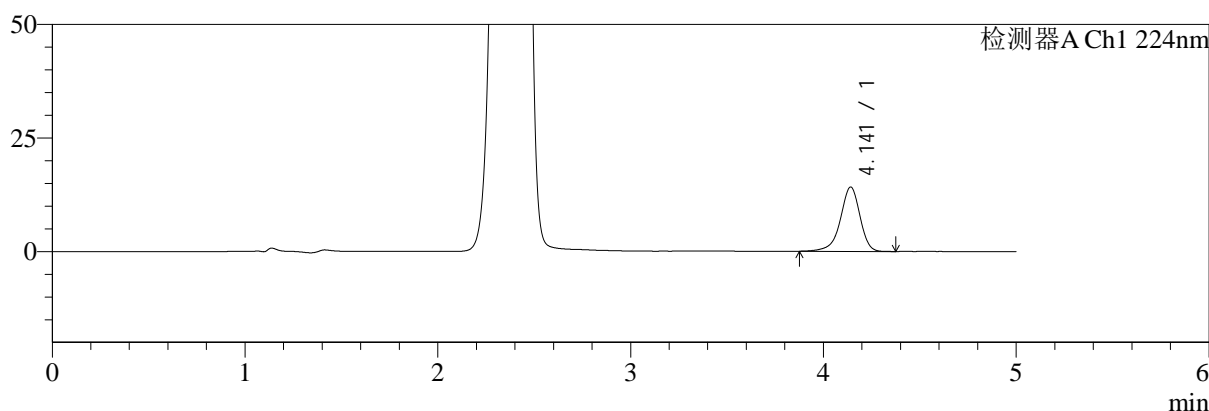
图108 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

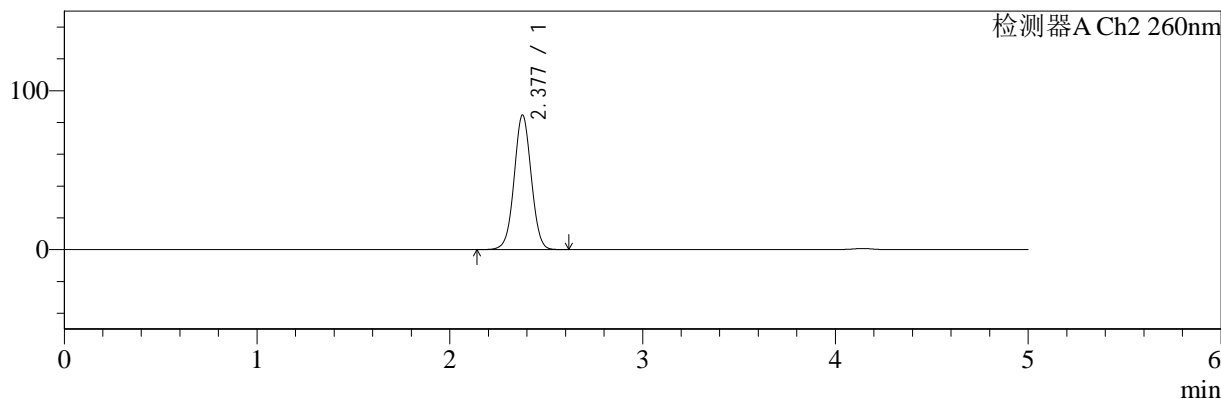
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2300-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 19:56:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:53      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	4.141	100416	100.000	14160	8344	0.906	--
总计		100416	100.000	14160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	523050	100.000	84446	3443	1.023	--
总计		523050	100.000	84446			

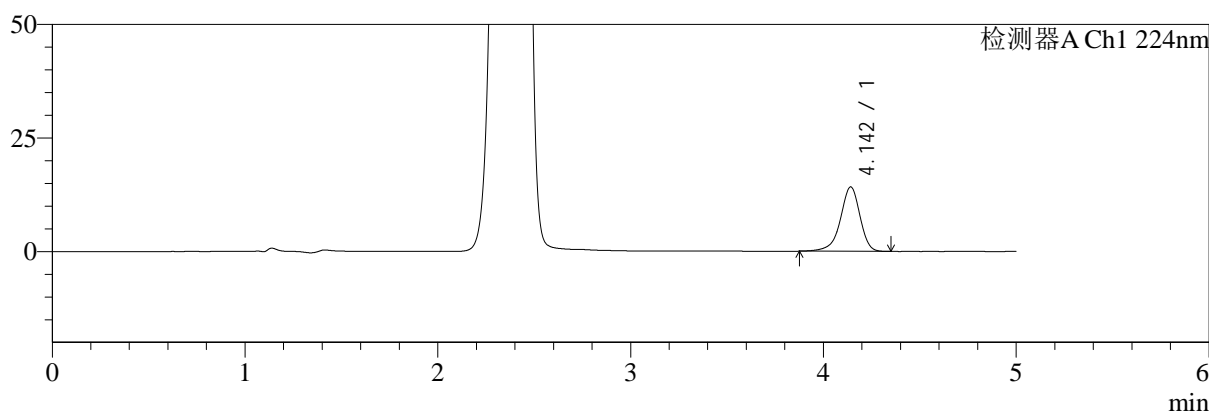
图109 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

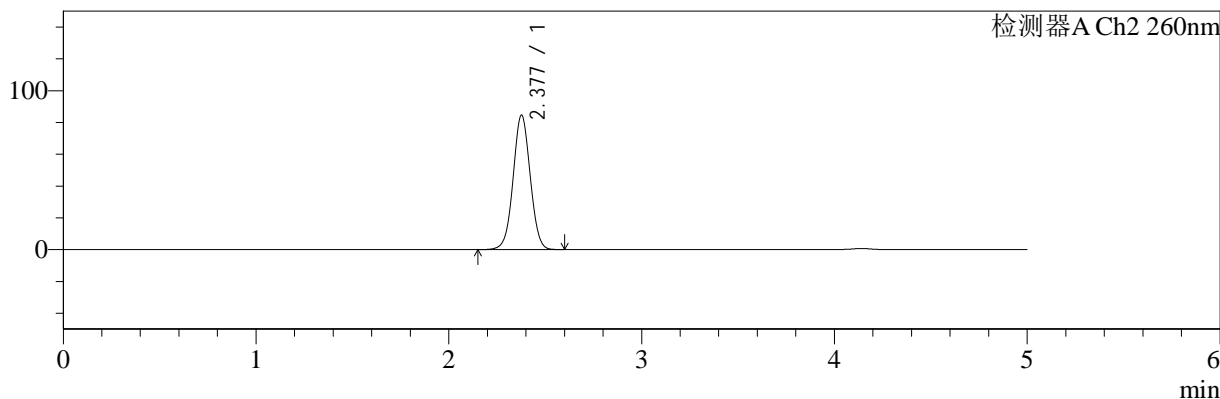
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2301-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:02:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:55      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	4.142	100399	100.000	14159	8349	0.906	--
总计		100399	100.000	14159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	522987	100.000	84404	3443	1.022	--
总计		522987	100.000	84404			

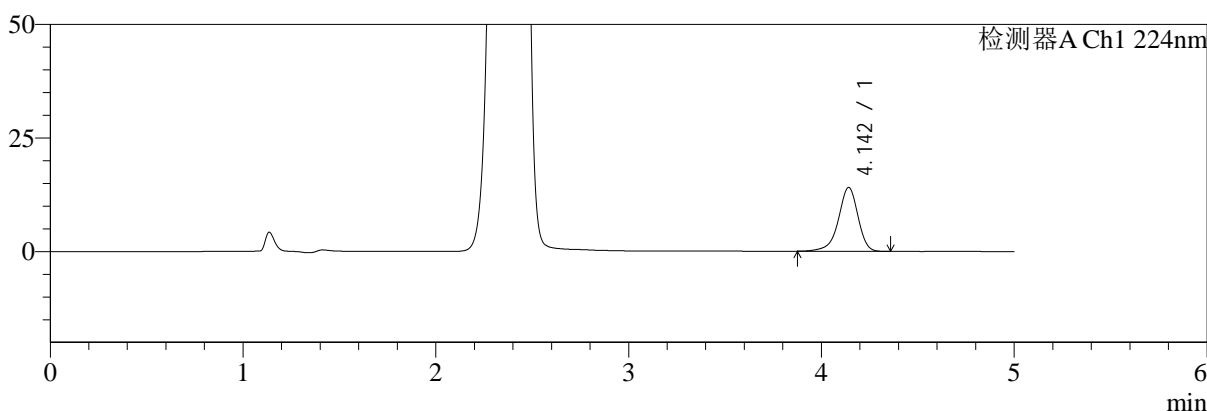
图110 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

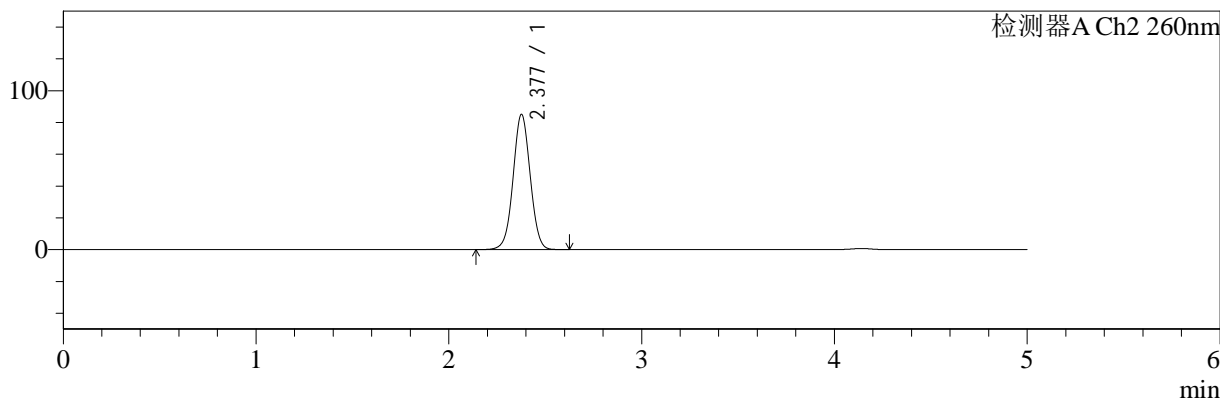
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2302-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:07:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:27:58      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	4.142	99604	100.000	14045	8344	0.907	--
总计		99604	100.000	14045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	525917	100.000	84858	3438	1.023	--
总计		525917	100.000	84858			

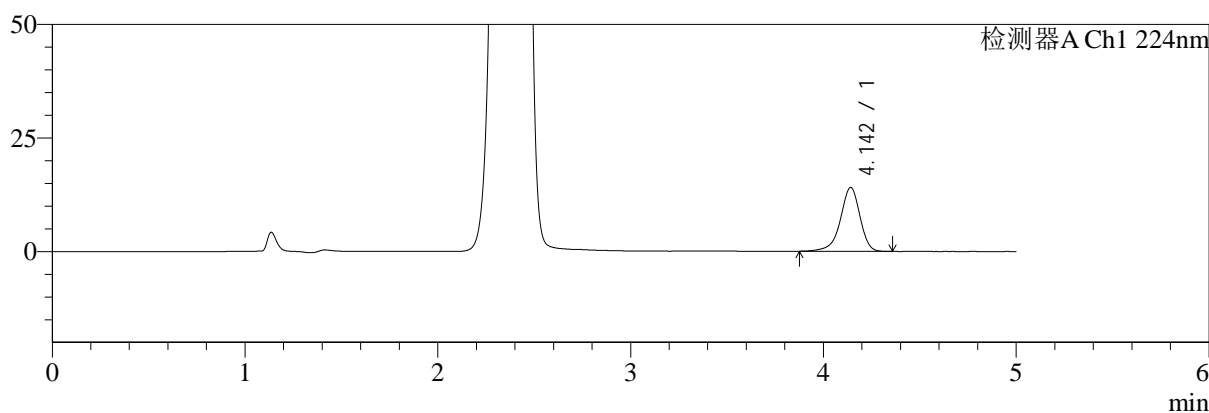
图111 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

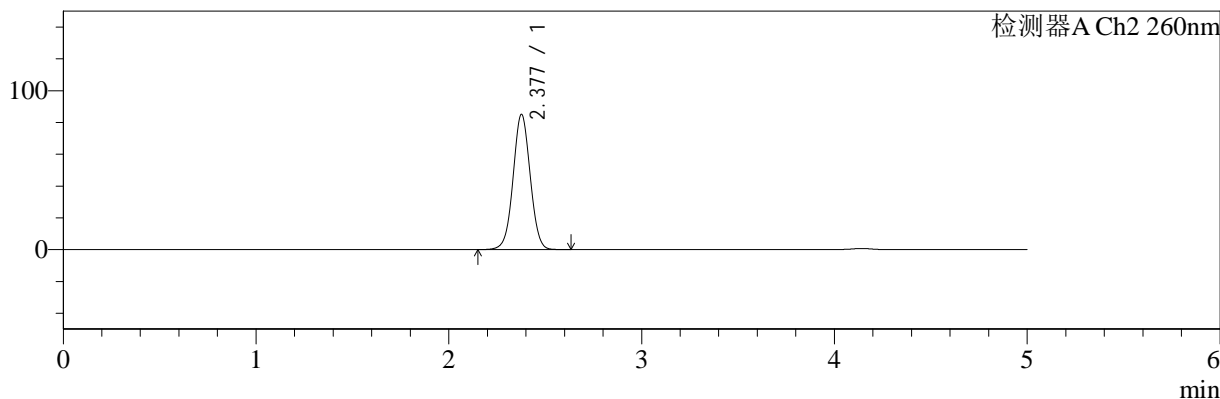
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2303-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:12:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:00      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	4.142	99755	100.000	14051	8354	0.905	--
总计		99755	100.000	14051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	525874	100.000	84848	3443	1.023	--
总计		525874	100.000	84848			

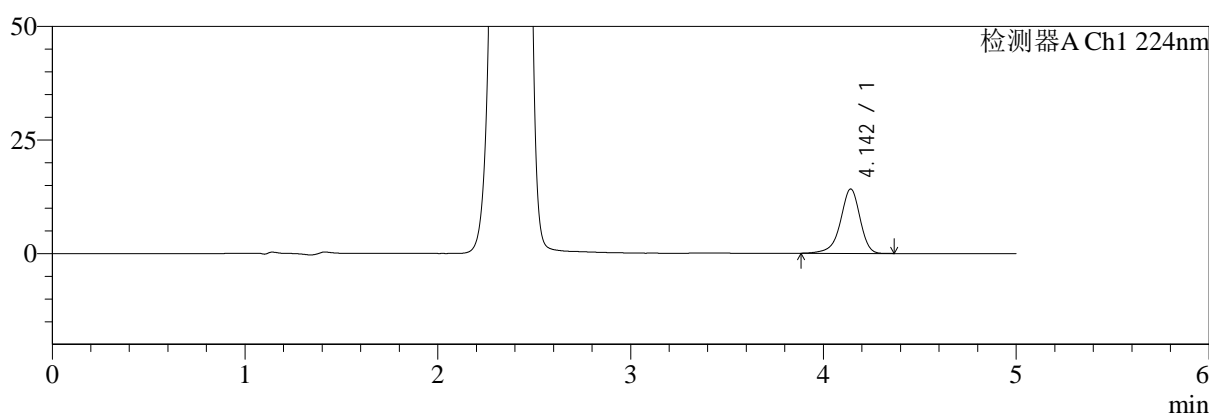
图112 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

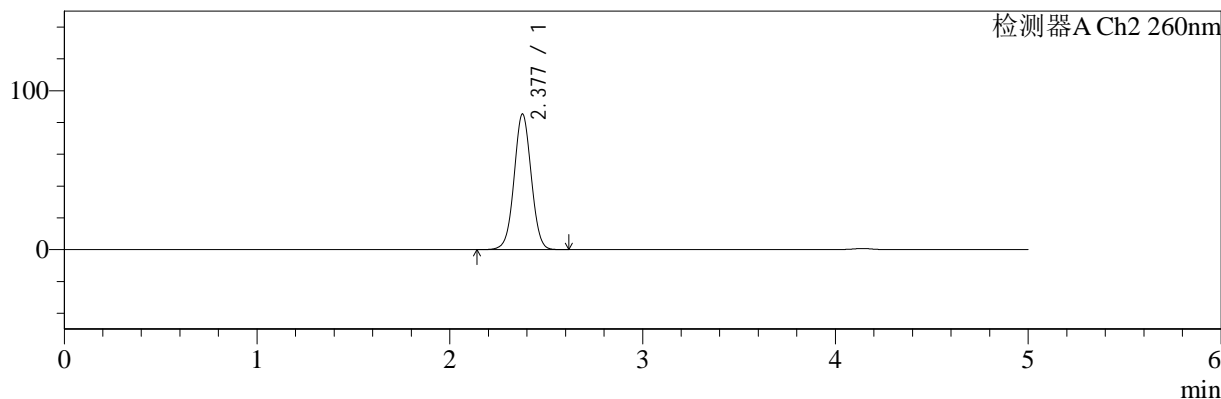
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2304-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:18:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:03      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	4.142	100192	100.000	14158	8370	0.908	--
总计		100192	100.000	14158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	527471	100.000	85100	3439	1.023	--
总计		527471	100.000	85100			

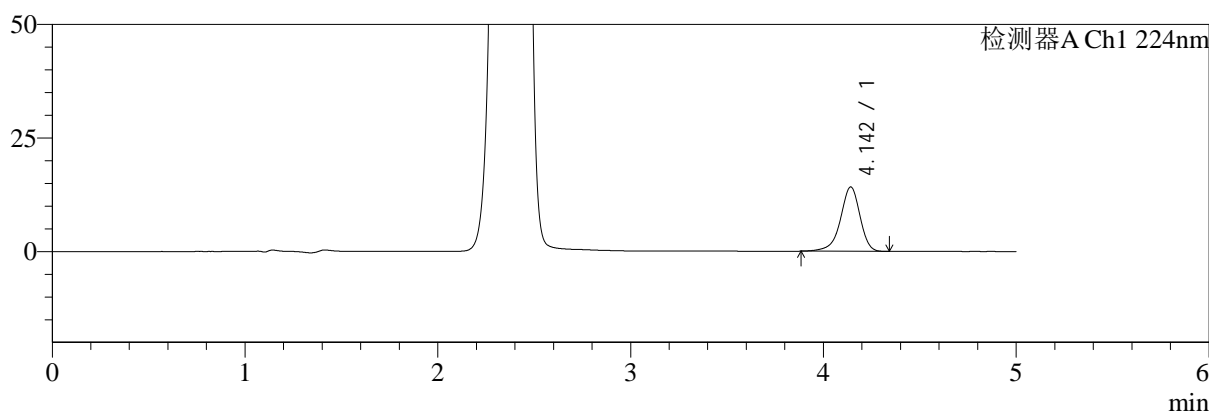
图113 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

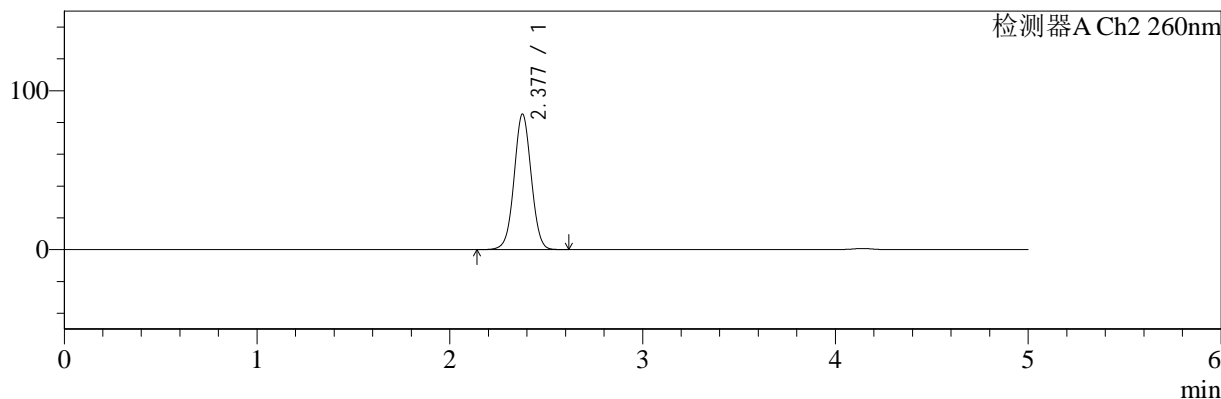
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2305-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:23:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:06      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	4.142	100034	100.000	14141	8353	0.907	--
总计		100034	100.000	14141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	527377	100.000	85037	3436	1.023	--
总计		527377	100.000	85037			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



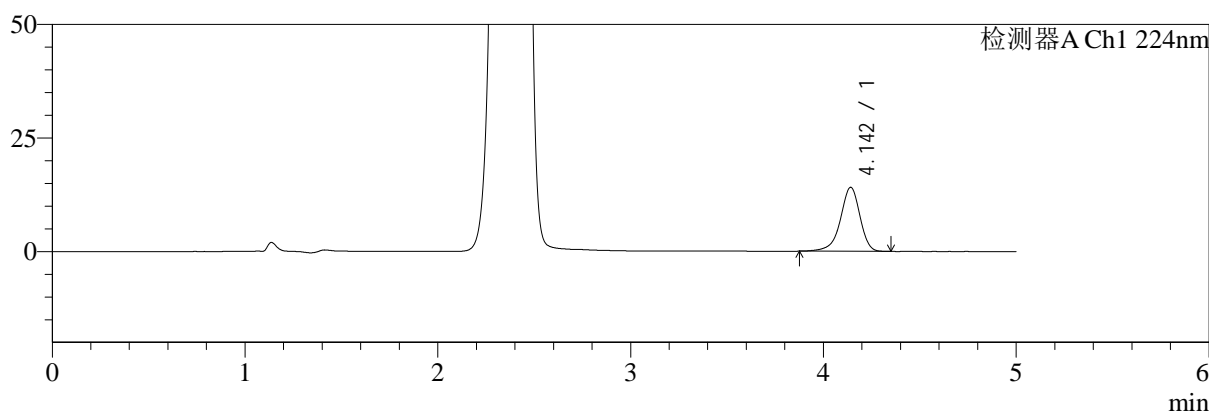
# SMF-4034

## <样品信息>

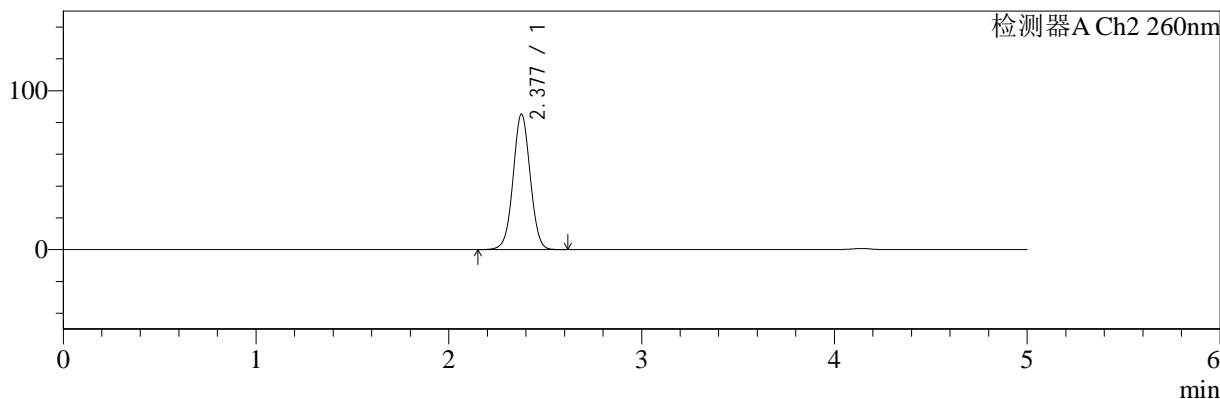
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2306-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:29:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:09      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	4.142	99682	100.000	14082	8361	0.905	--
总计		99682	100.000	14082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	526586	100.000	84982	3444	1.022	--
总计		526586	100.000	84982			

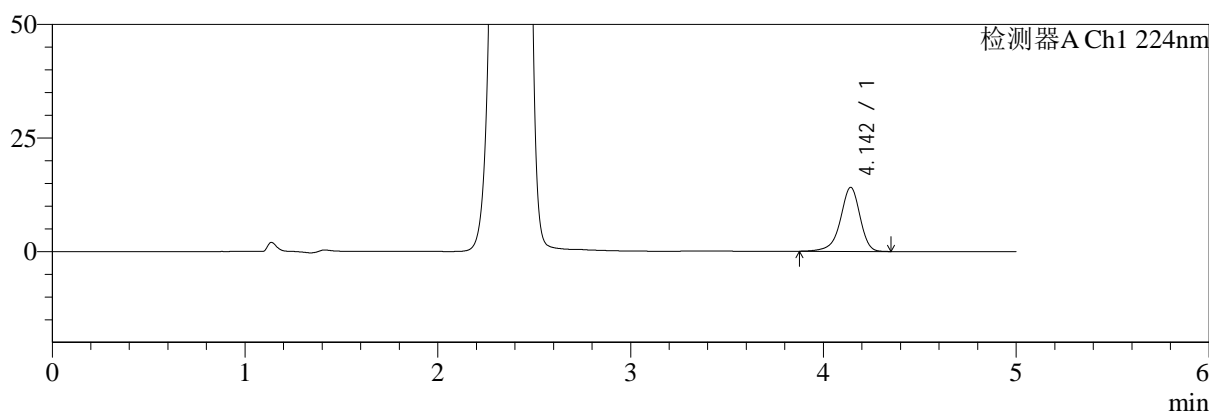
图115 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

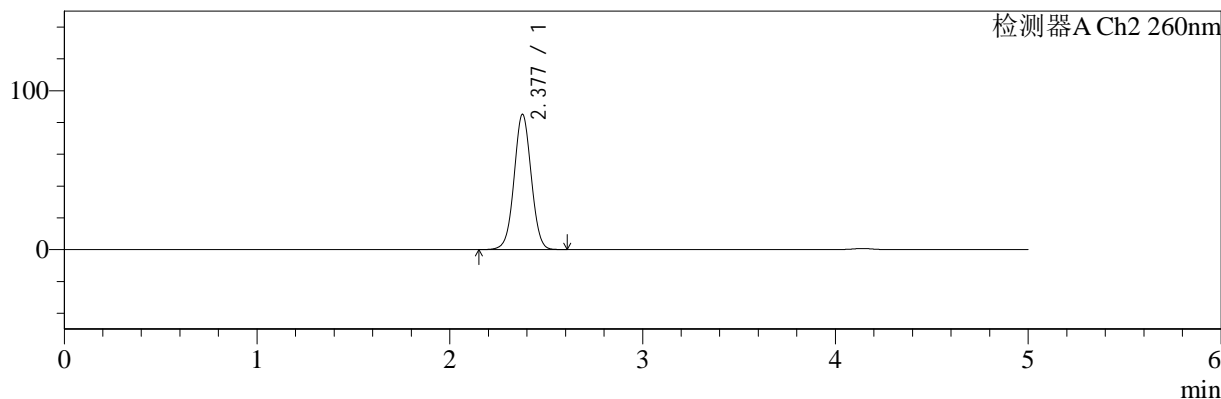
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2307-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:34:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:11      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	4.142	99780	100.000	14077	8351	0.907	--
总计		99780	100.000	14077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	526442	100.000	84935	3439	1.023	--
总计		526442	100.000	84935			

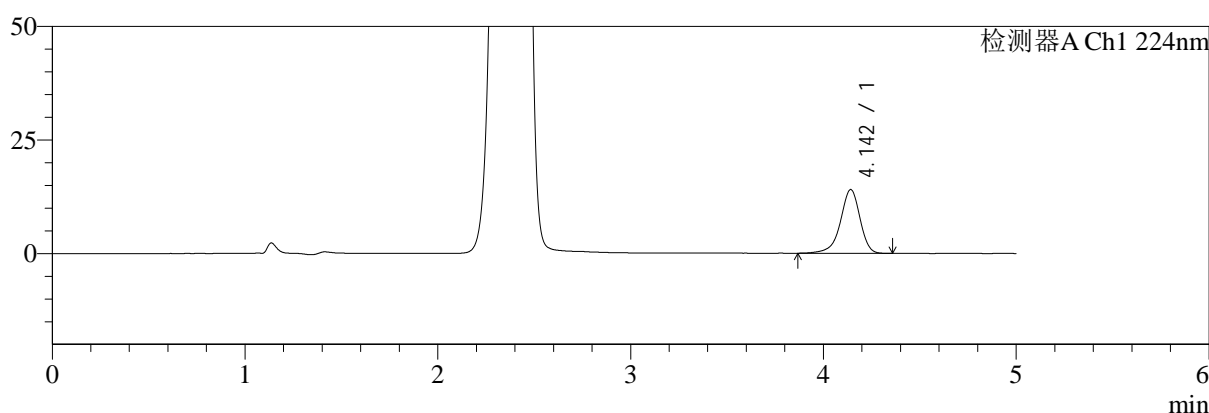
图116 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

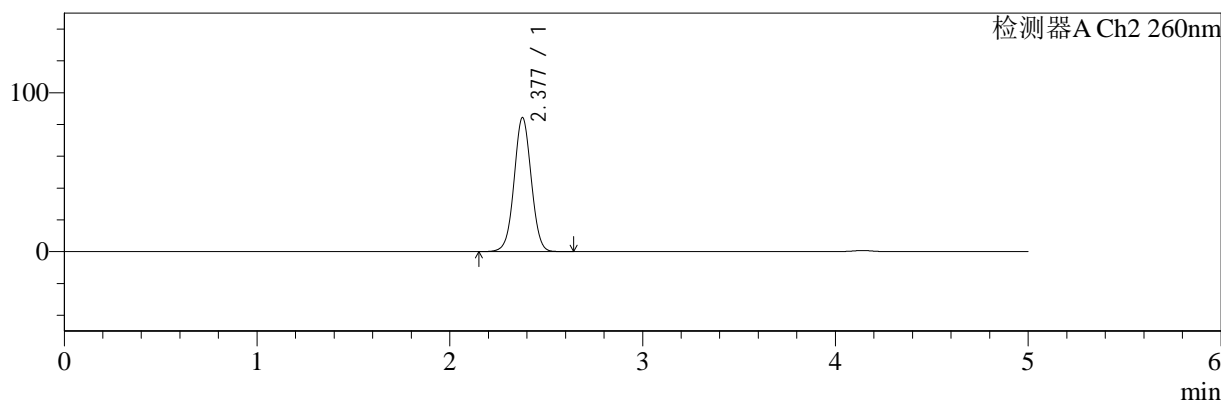
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2308-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:39:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:13      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	4.142	99577	100.000	14021	8359	0.905	--
总计		99577	100.000	14021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	521542	100.000	84123	3439	1.023	--
总计		521542	100.000	84123			

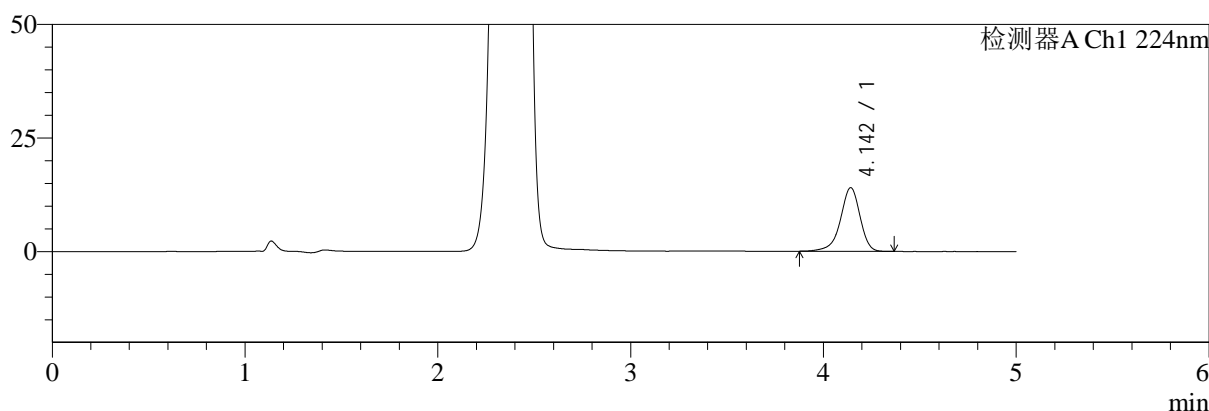
图117 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

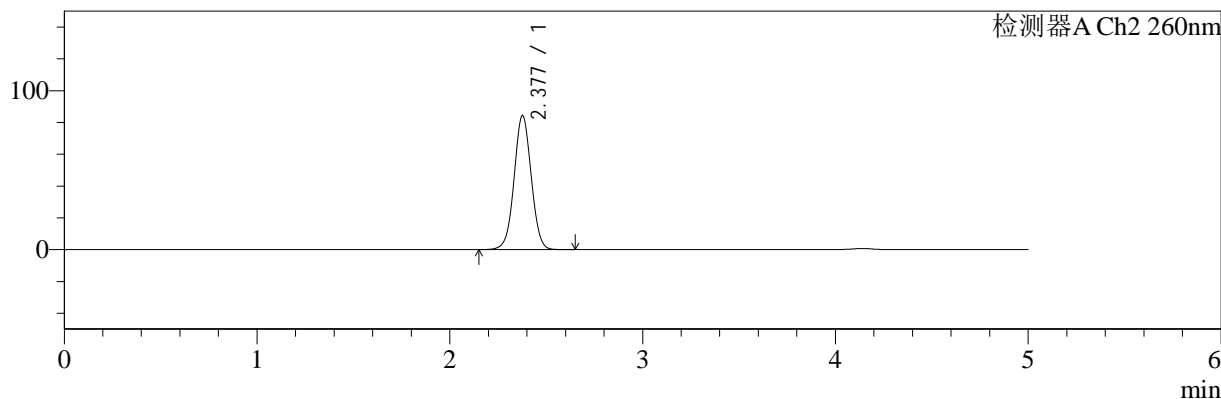
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2309-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:45:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:16      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	4.142	99412	100.000	14001	8330	0.905	--
总计		99412	100.000	14001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	522037	100.000	84150	3436	1.023	--
总计		522037	100.000	84150			

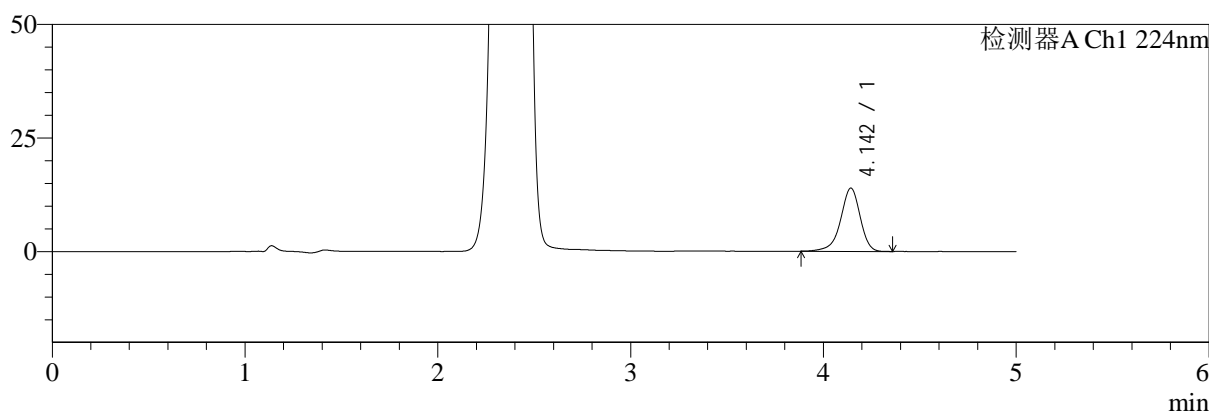
图118 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

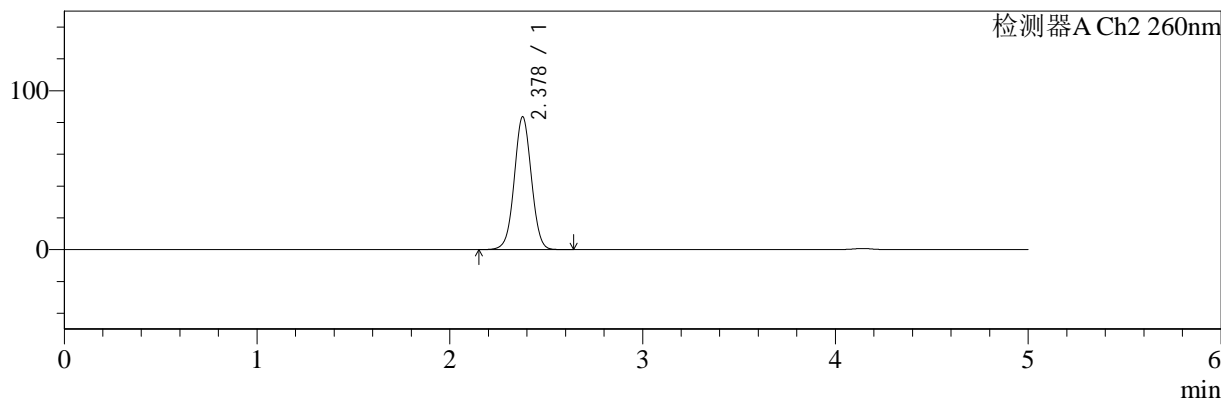
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2310-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:50:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:18      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	4.142	98528	100.000	13890	8351	0.908	--
总计		98528	100.000	13890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	516619	100.000	83436	3443	1.023	--
总计		516619	100.000	83436			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



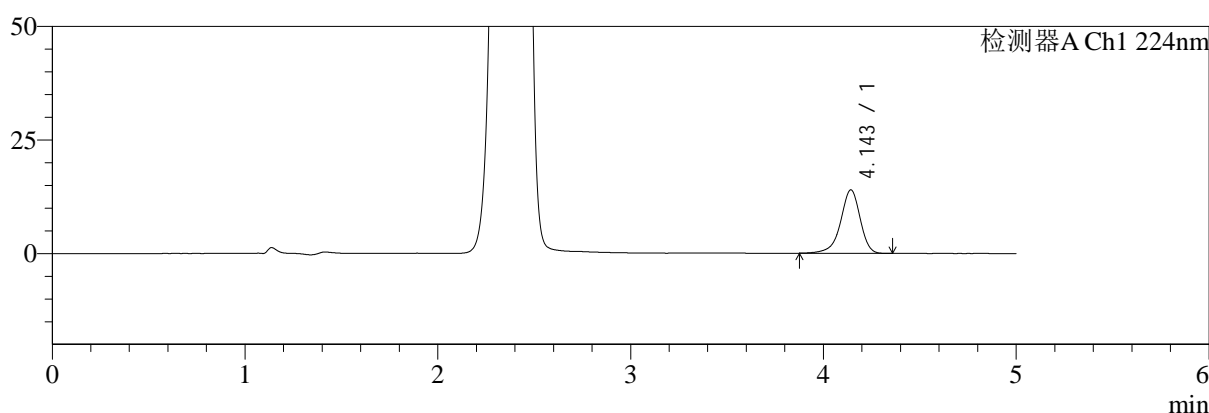
# SMF-4034

## <样品信息>

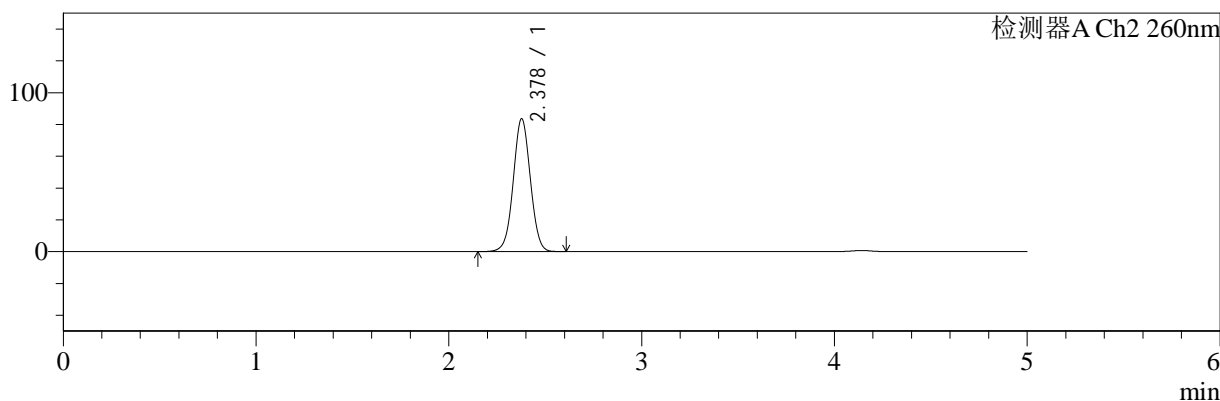
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2311-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 20:55:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:21      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	4.143	98867	100.000	13916	8359	0.905	--
总计		98867	100.000	13916			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	516786	100.000	83525	3447	1.023	--
总计		516786	100.000	83525			

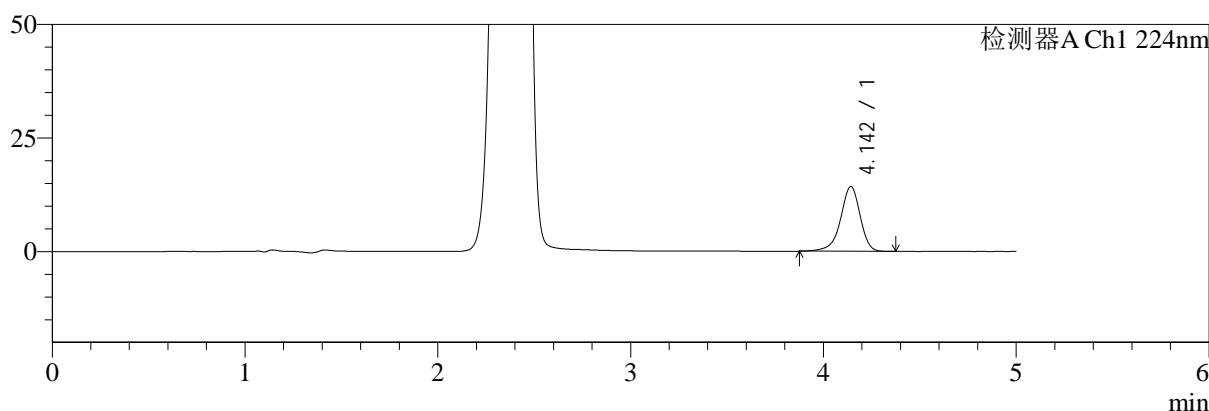
图120 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

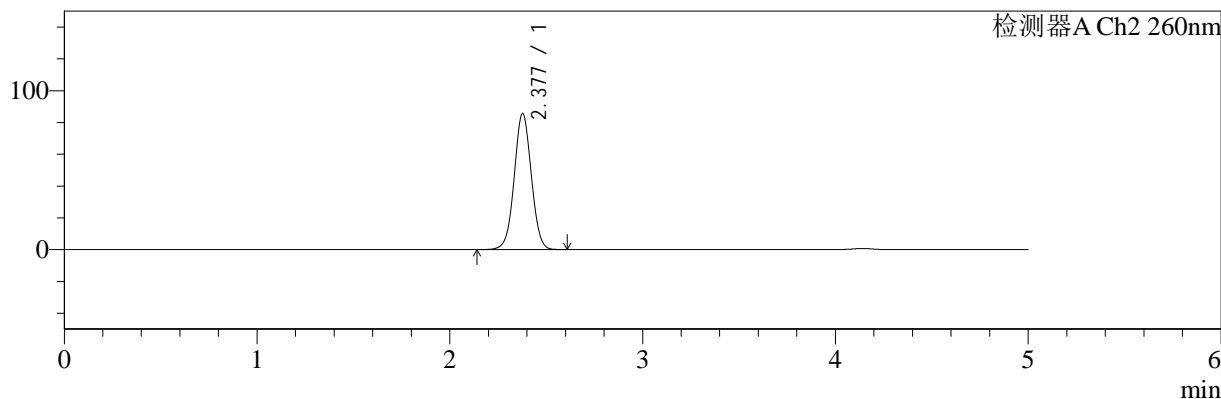
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2312-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:01:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:23      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	4.142	101221	100.000	14236	8327	0.908	--
总计		101221	100.000	14236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	529280	100.000	85492	3442	1.023	--
总计		529280	100.000	85492			

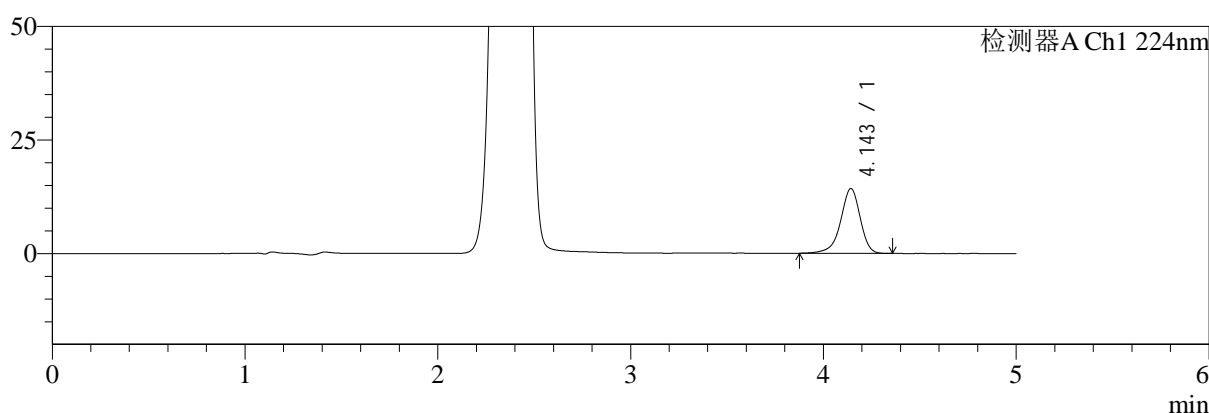
图121 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

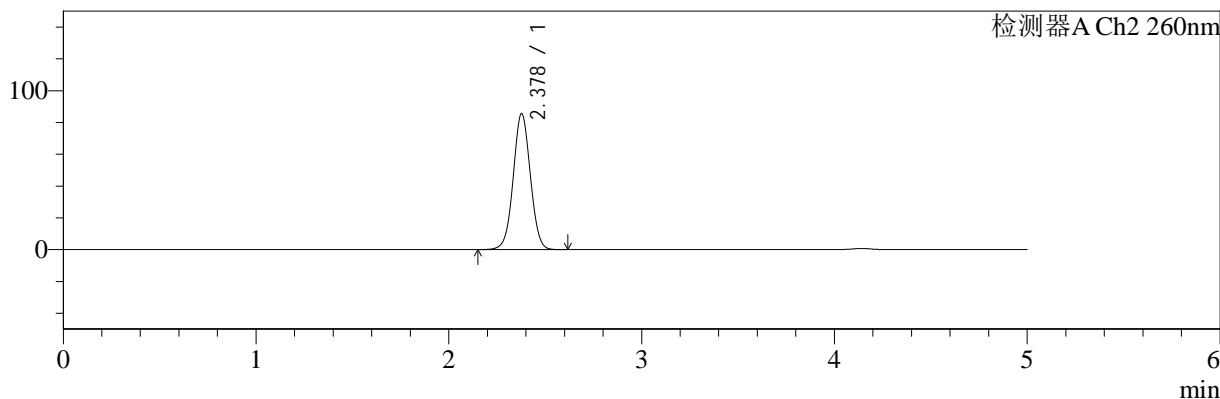
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2313-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:06:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:25      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	4.143	101105	100.000	14230	8355	0.909	--
总计		101105	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	2.378	529414	100.000	85443	3439	1.024	--
总计		529414	100.000	85443			

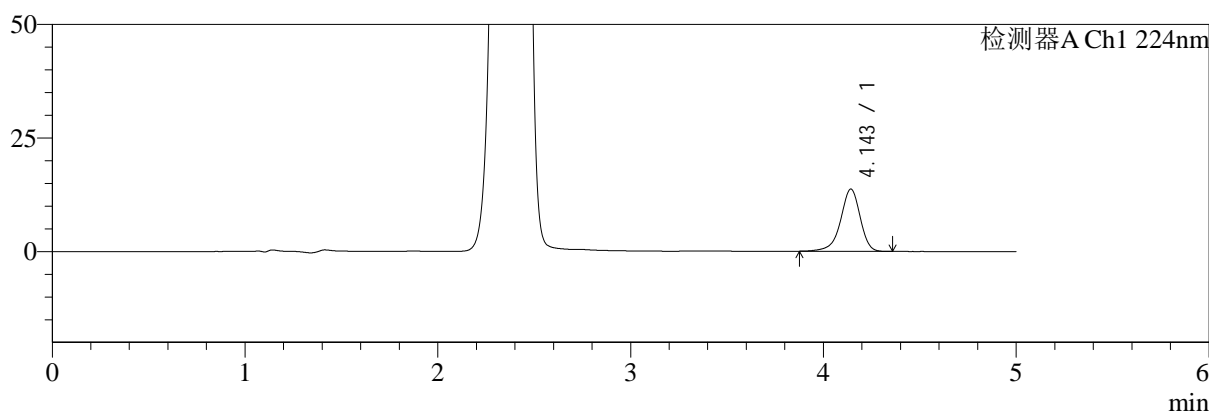
图122 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

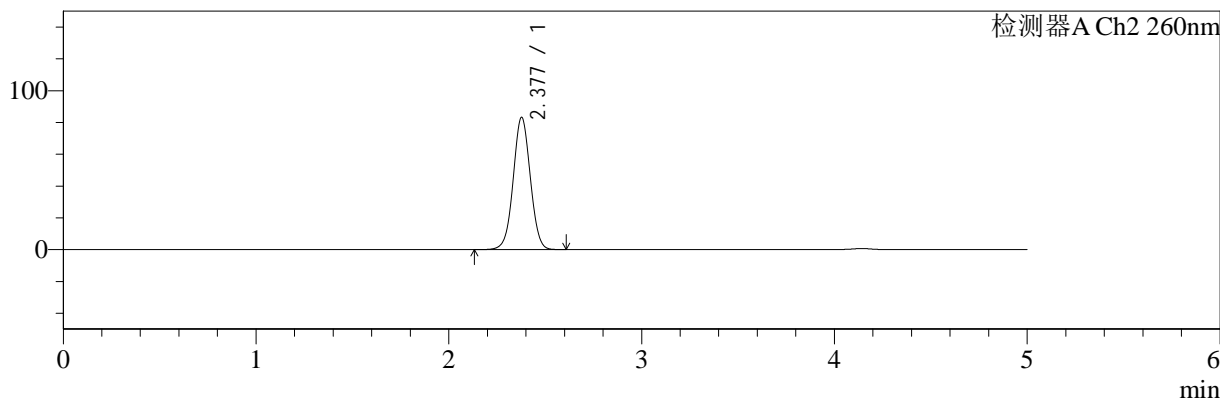
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2314-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:11:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:28      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	4.143	97100	100.000	13680	8350	0.907	--
总计		97100	100.000	13680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	514133	100.000	83083	3447	1.022	--
总计		514133	100.000	83083			

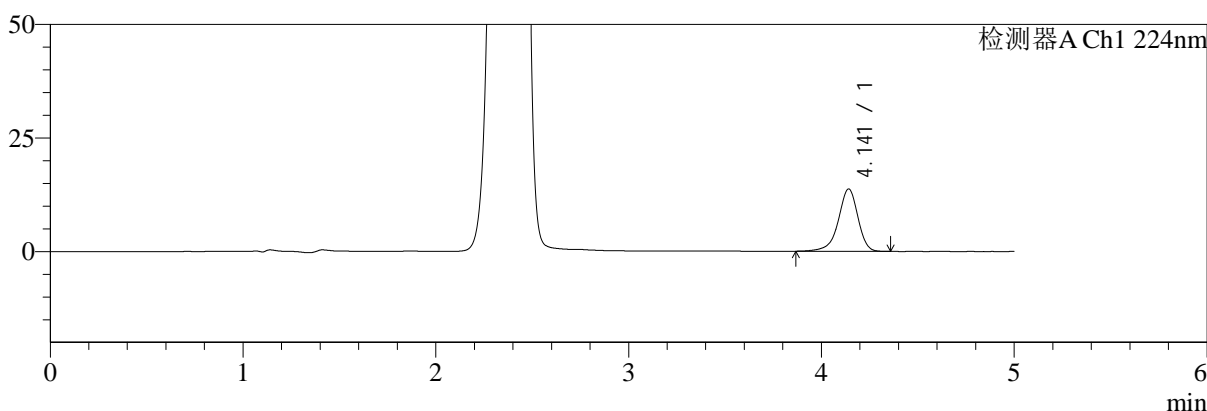
图123 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

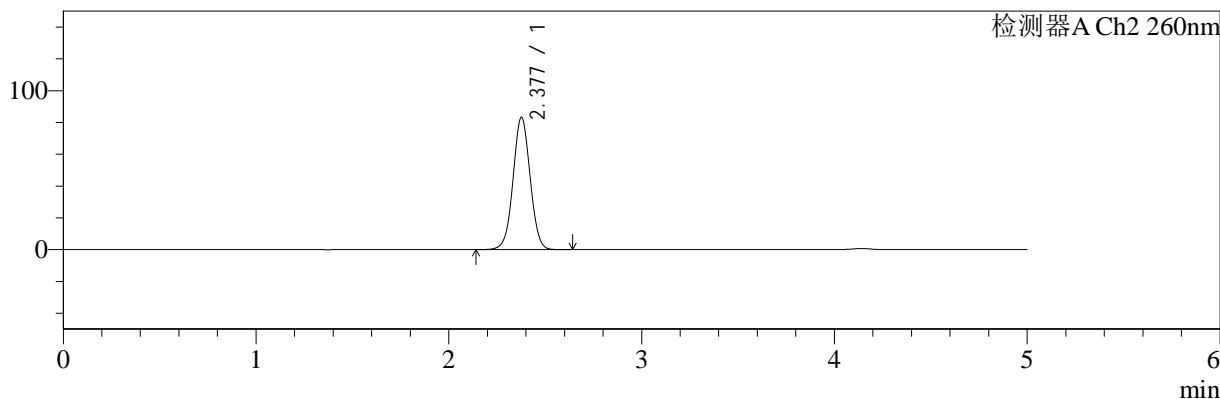
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2315-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:17:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:30      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	4.141	97155	100.000	13708	8359	0.903	--
总计		97155	100.000	13708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	514759	100.000	82978	3441	1.023	--
总计		514759	100.000	82978			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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

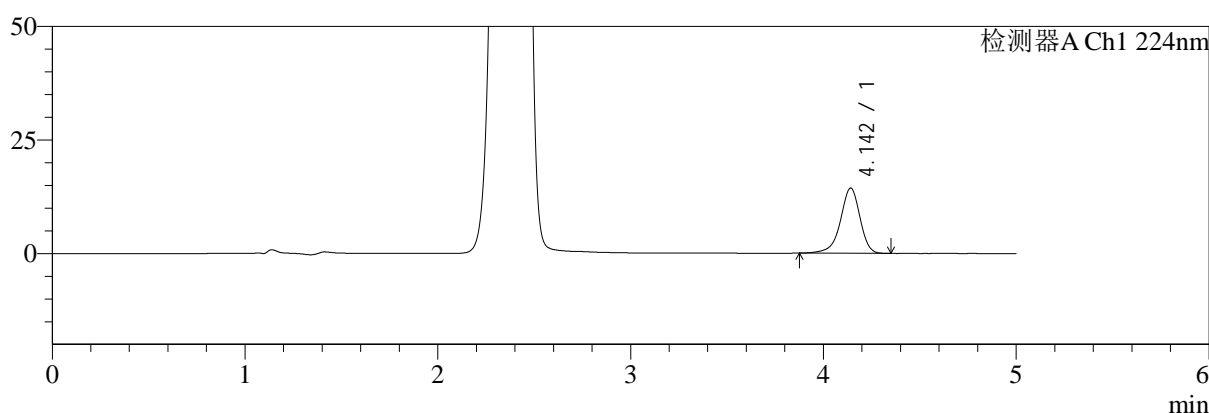
# SMF-4034

## <样品信息>

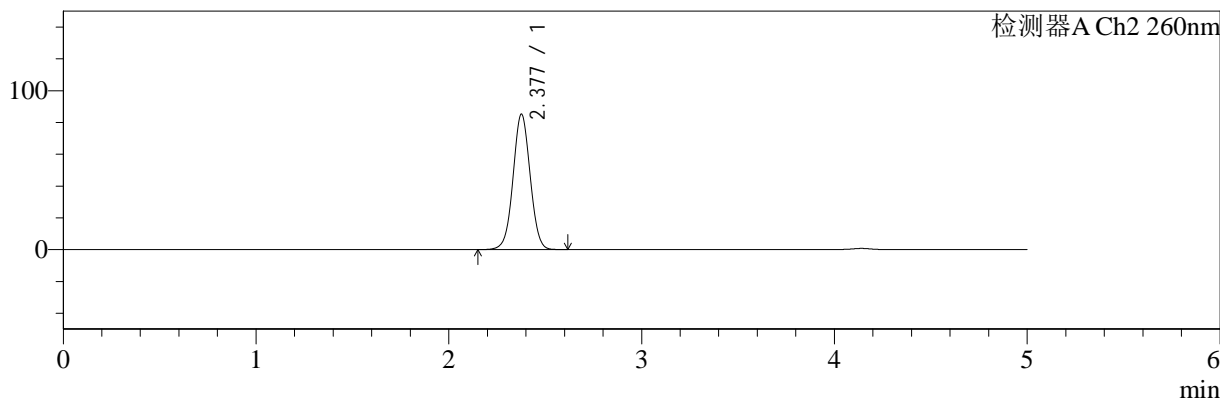
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2316-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:22:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:32      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	4.142	101832	100.000	14359	8362	0.908	--
总计		101832	100.000	14359			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	526894	100.000	84914	3438	1.023	--
总计		526894	100.000	84914			

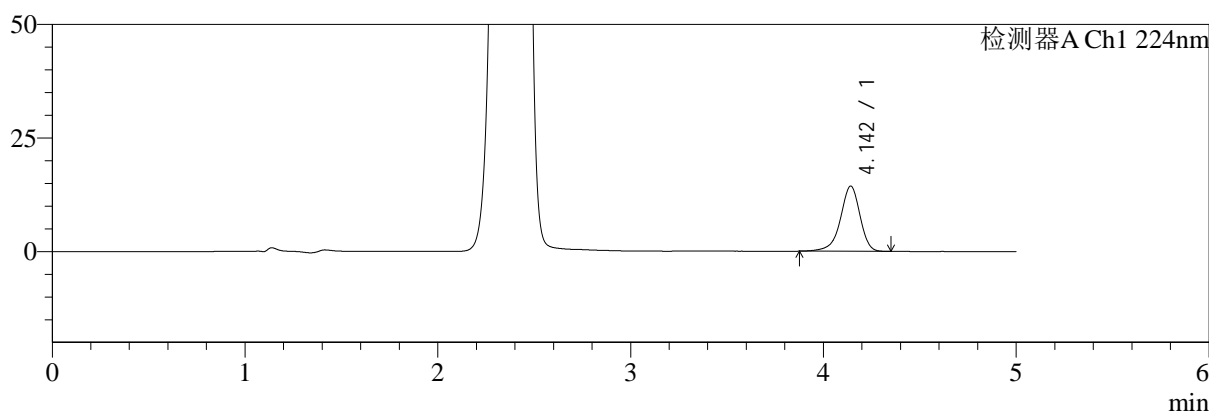
图125 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

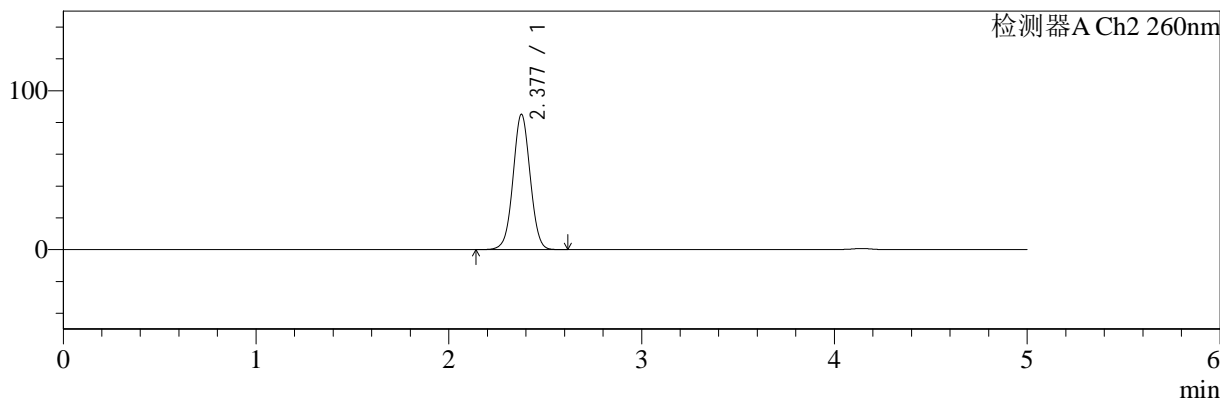
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2317-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:28:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:35      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	4.142	101734	100.000	14346	8347	0.908	--
总计		101734	100.000	14346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	526886	100.000	84872	3435	1.024	--
总计		526886	100.000	84872			

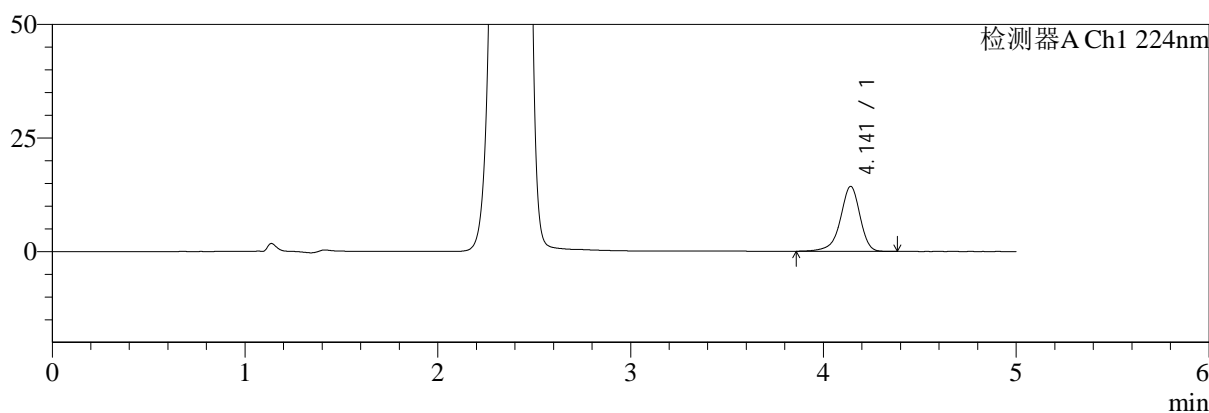
图126 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

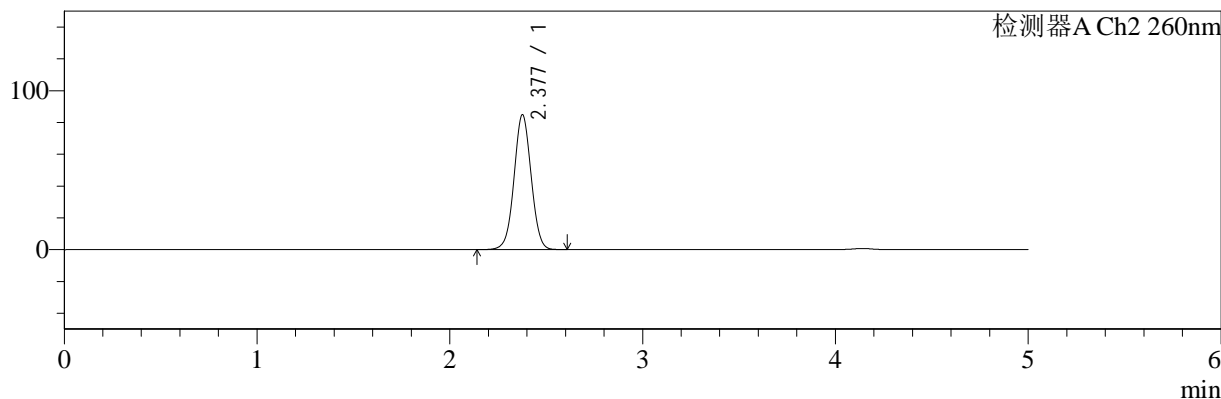
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2318-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:33:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:37      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	4.141	101358	100.000	14288	8367	0.905	--
总计		101358	100.000	14288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	524275	100.000	84543	3440	1.023	--
总计		524275	100.000	84543			

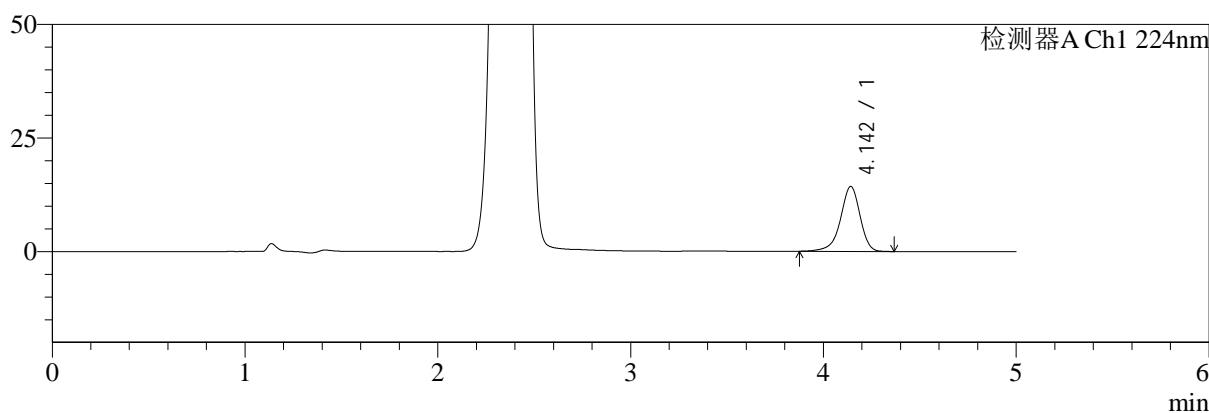
图127 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

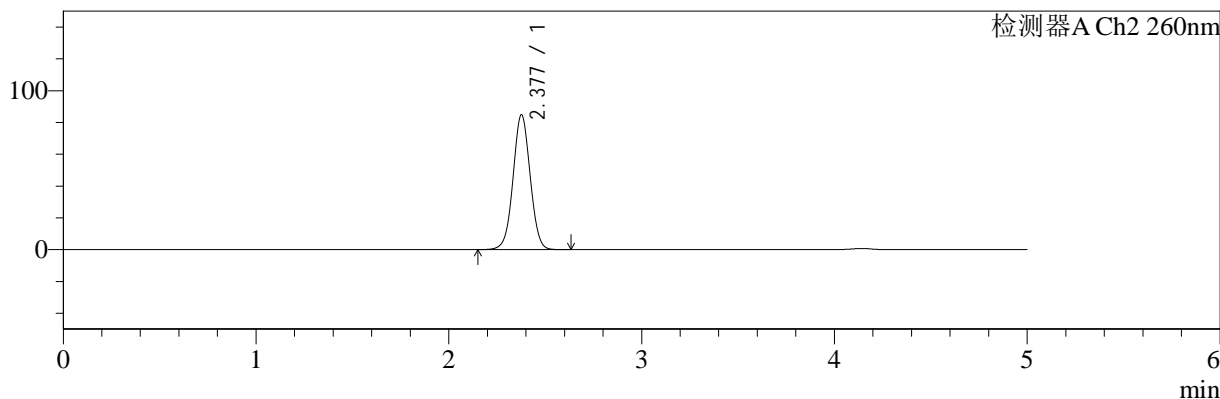
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2319-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:40      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	4.142	101304	100.000	14266	8356	0.906	--
总计		101304	100.000	14266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	524588	100.000	84565	3436	1.023	--
总计		524588	100.000	84565			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



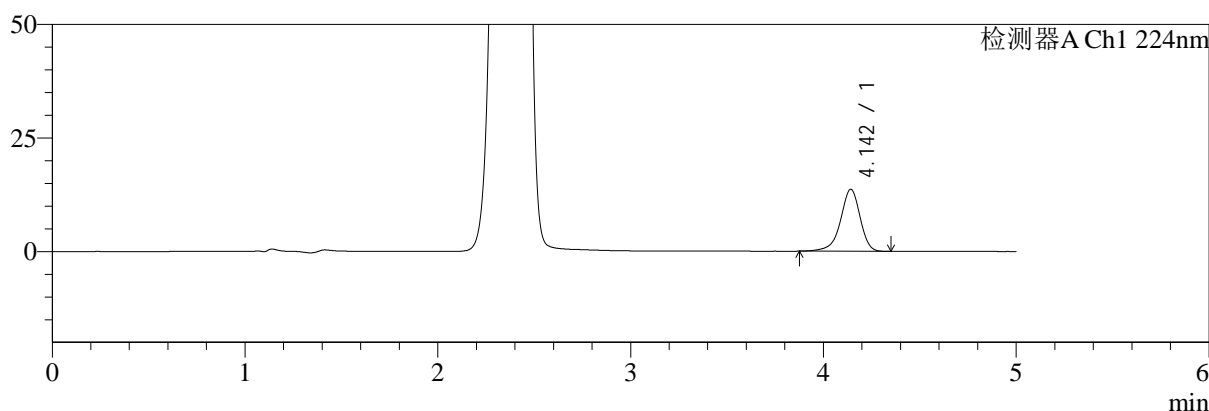
# SMF-4034

## <样品信息>

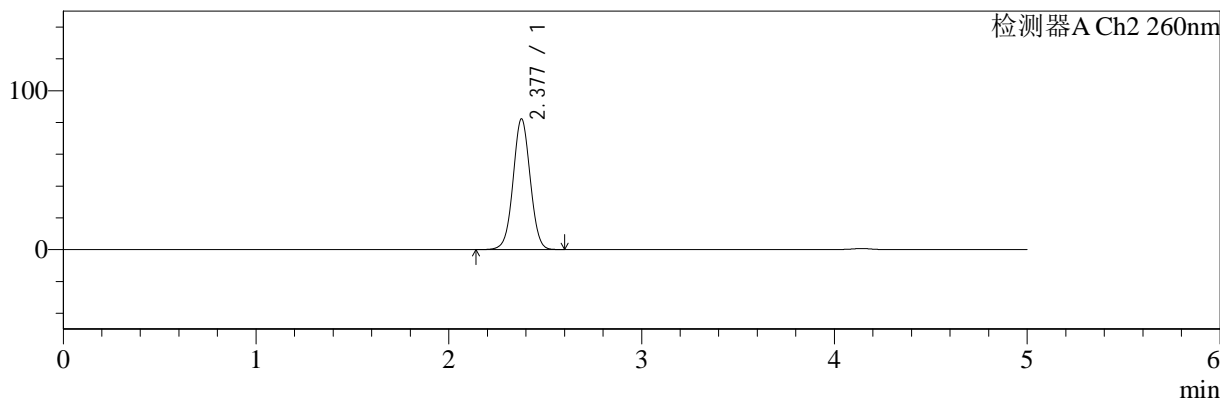
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2320-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:44:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:43      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	4.142	96634	100.000	13620	8336	0.905	--
总计		96634	100.000	13620			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	508154	100.000	81995	3439	1.022	--
总计		508154	100.000	81995			

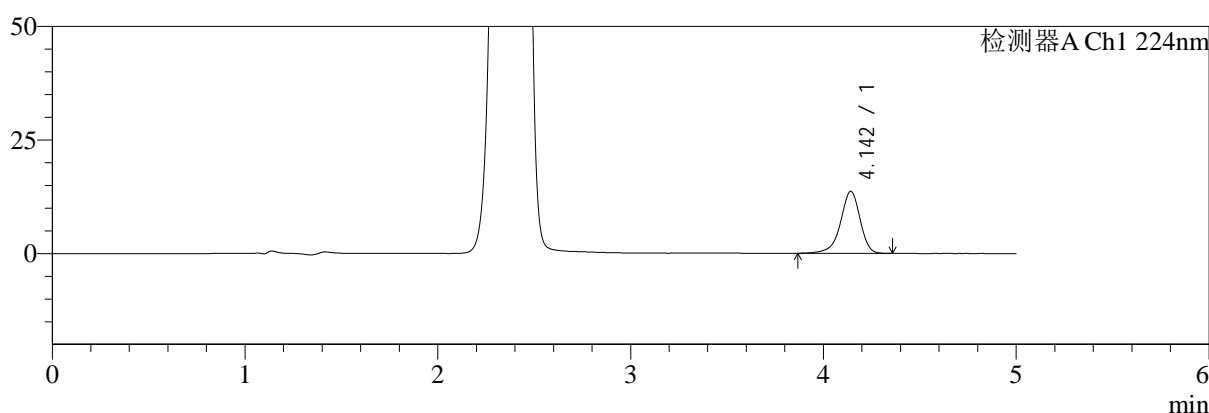
图129 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

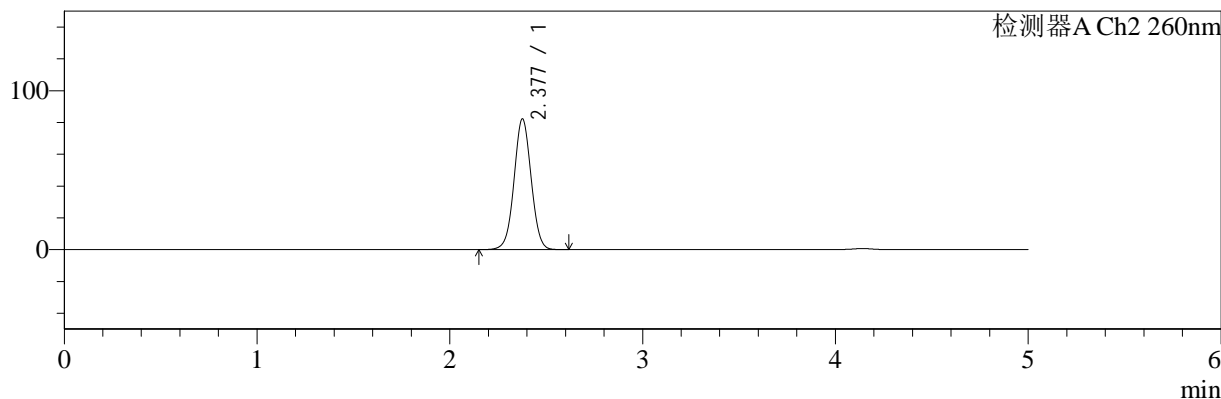
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2321-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:49:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:45      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	4.142	96953	100.000	13629	8316	0.905	--
总计		96953	100.000	13629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	508340	100.000	81964	3441	1.022	--
总计		508340	100.000	81964			

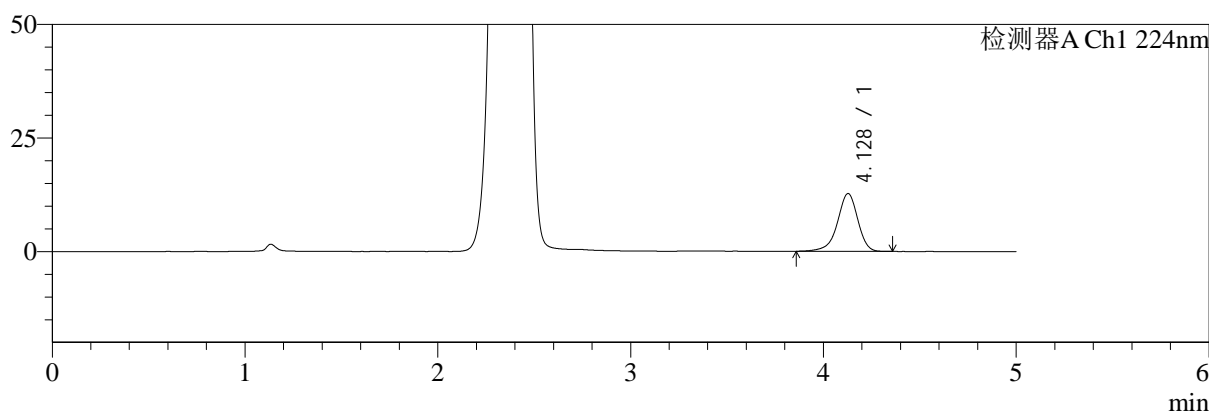
图130 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

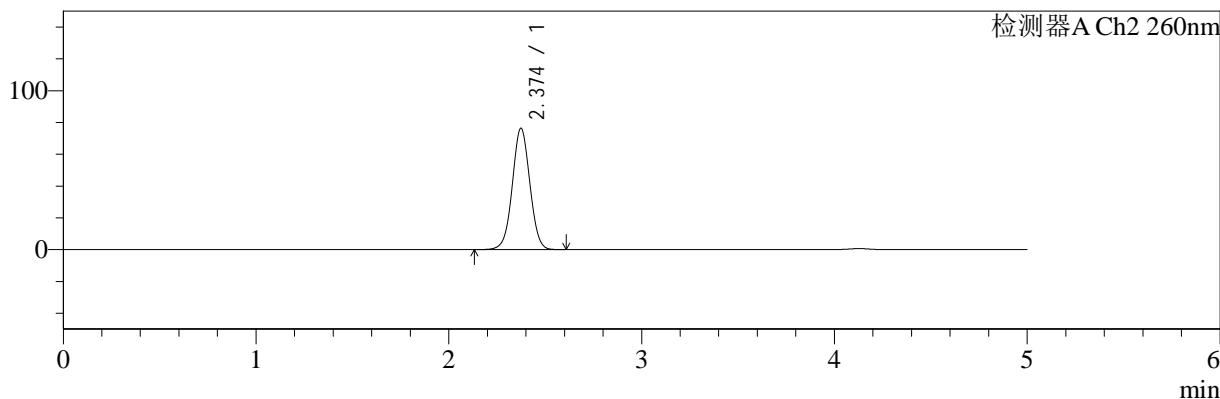
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2322-2 - zzp-zjtj6y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 21:54:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:47      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	4.128	93742	100.000	12726	7635	0.914	--
总计		93742	100.000	12726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	483652	100.000	76250	3267	1.019	--
总计		483652	100.000	76250			

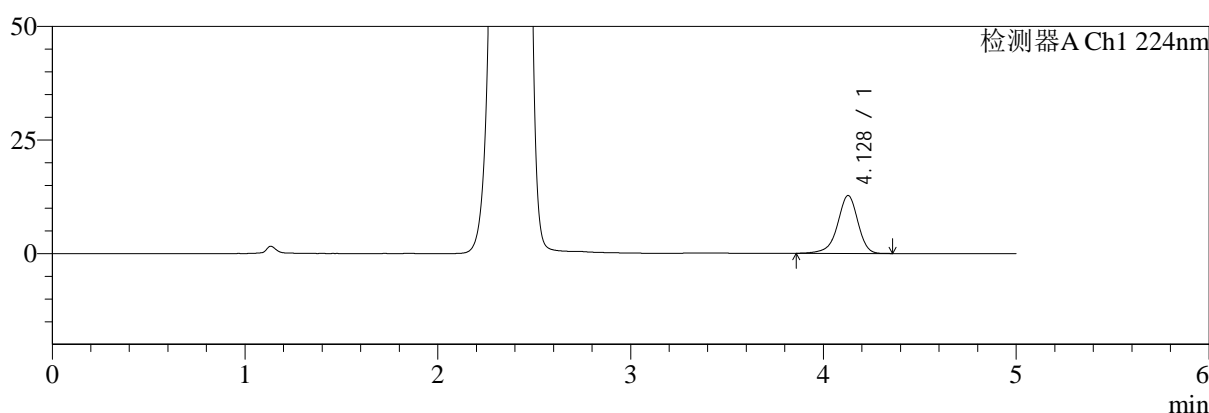
图131 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

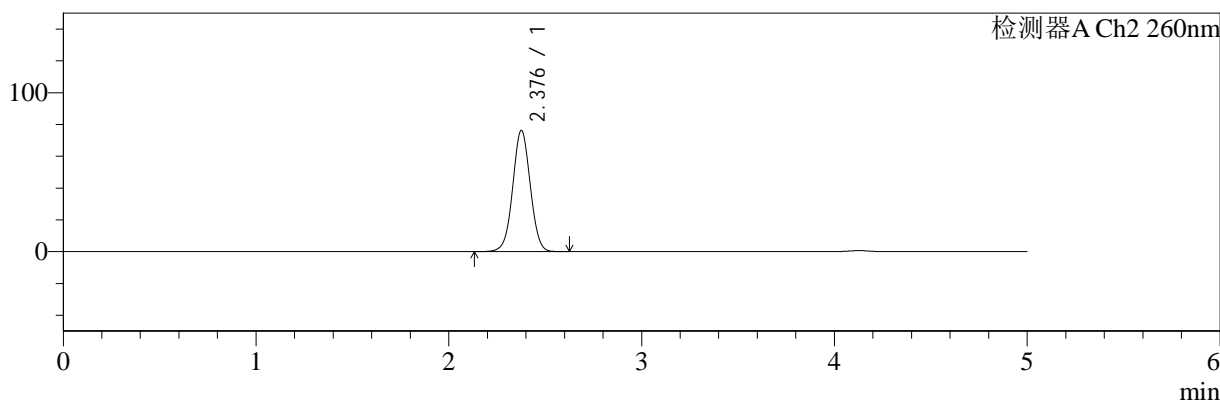
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2323-2 - zzp-zjtj6y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:00:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:50      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	4.128	93735	100.000	12747	7652	0.916	--
总计		93735	100.000	12747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	483917	100.000	75970	3263	1.019	--
总计		483917	100.000	75970			

图132 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



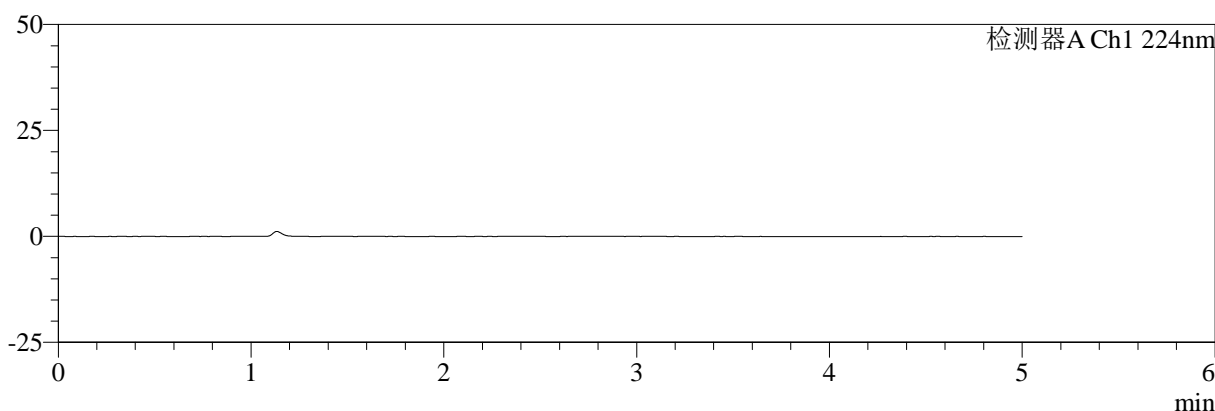
# SMF-4034

## <样品信息>

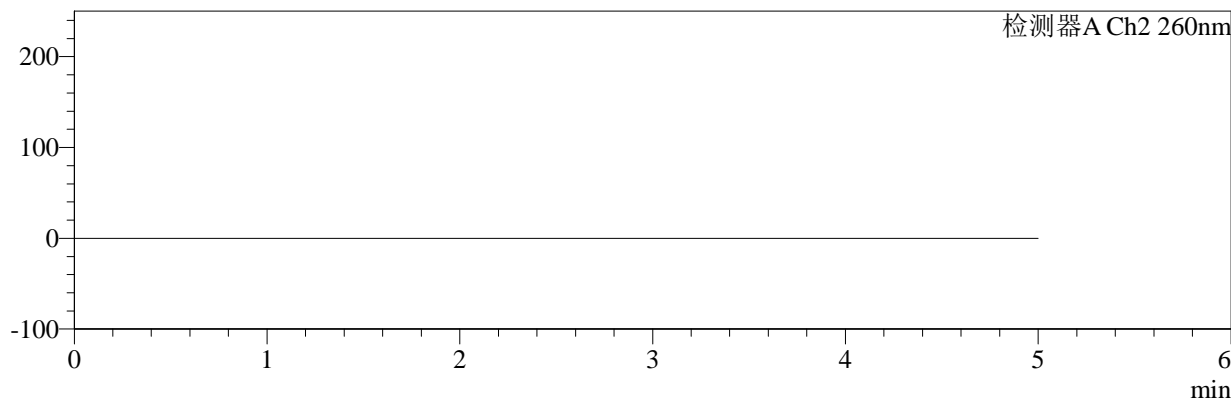
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2324-2 - zzp-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:05:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:52      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)
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							

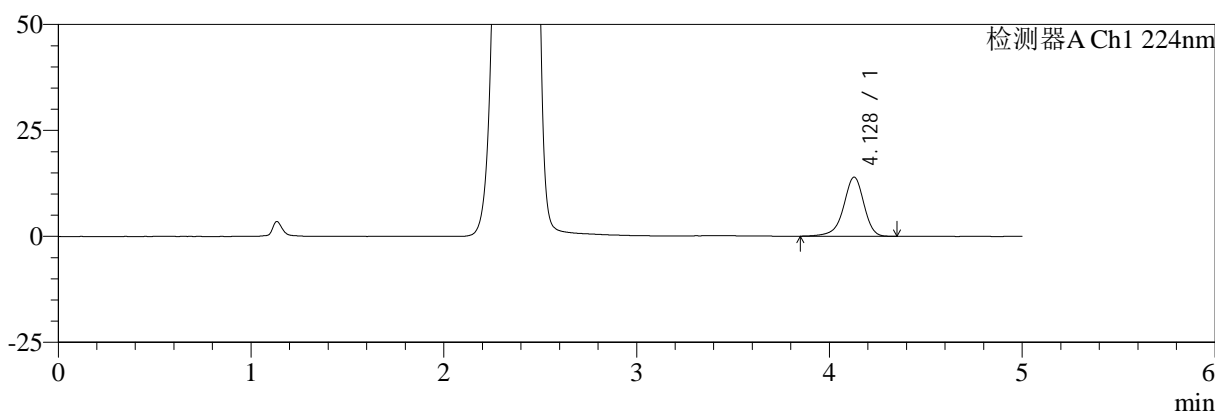
图133 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

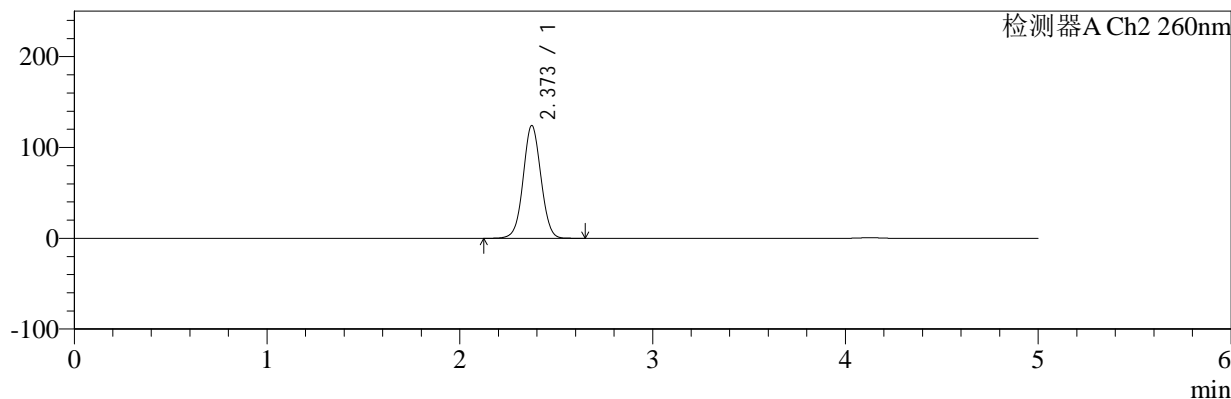
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2325-2 - zzp-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:10:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:55      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	4.128	102755	100.000	13961	7653	0.916	--
总计		102755	100.000	13961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	796585	100.000	124184	3190	1.033	--
总计		796585	100.000	124184			

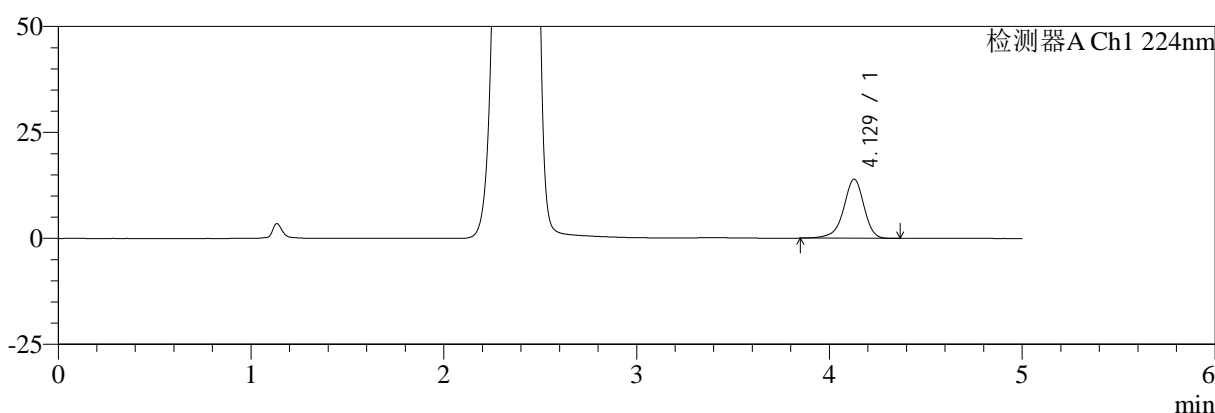
图134 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

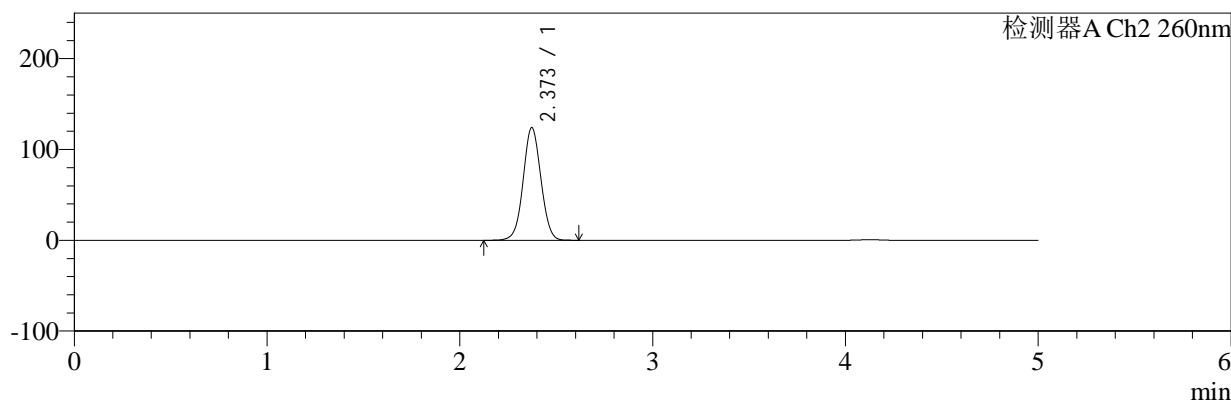
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2326-2 - zzp-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:16:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:28:57      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	4.129	102734	100.000	13951	7664	0.916	--
总计		102734	100.000	13951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	795944	100.000	124067	3188	1.033	--
总计		795944	100.000	124067			

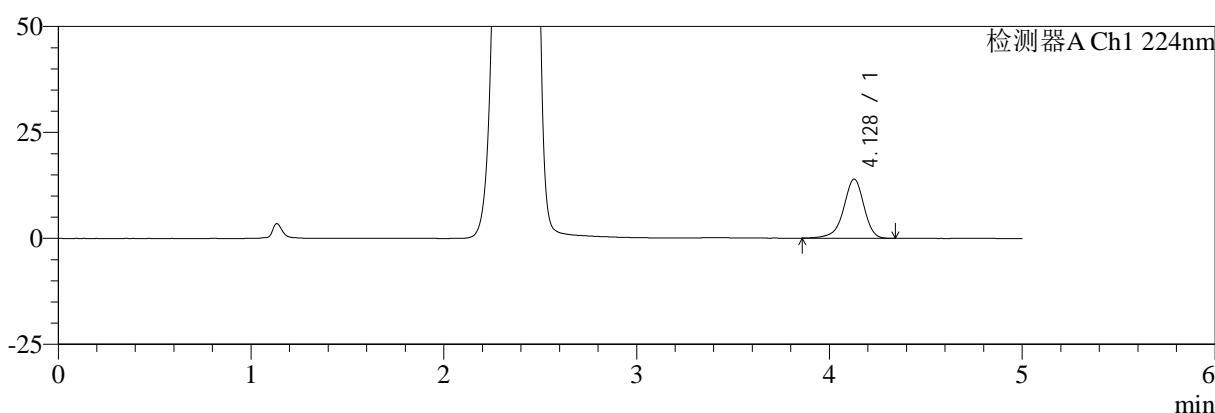
图135 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

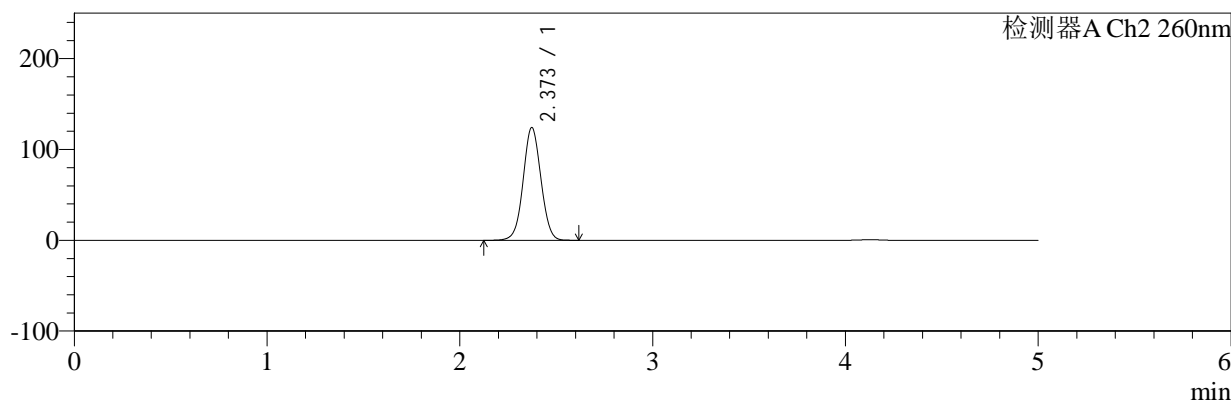
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2327-2 - zzp-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:21:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:00      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	4.128	102534	100.000	13953	7652	0.915	--
总计		102534	100.000	13953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	796642	100.000	124153	3186	1.033	--
总计		796642	100.000	124153			

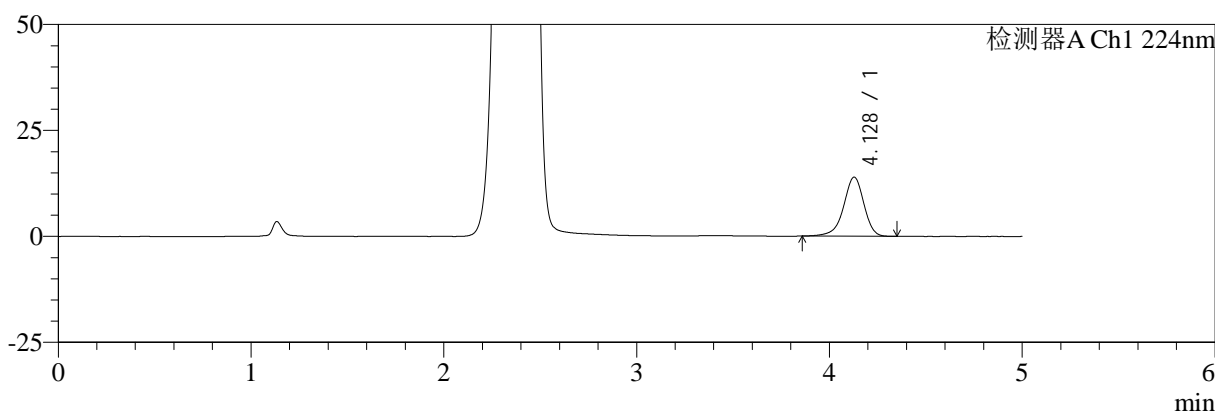
图136 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

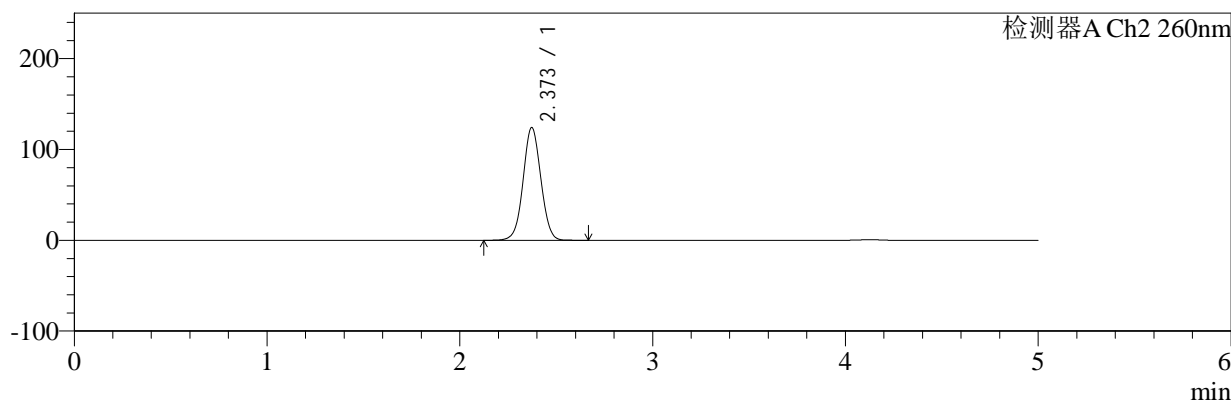
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2328-2 - zzp-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:27:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:02      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	4.128	102466	100.000	13946	7654	0.918	--
总计		102466	100.000	13946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	796813	100.000	124208	3192	1.033	--
总计		796813	100.000	124208			

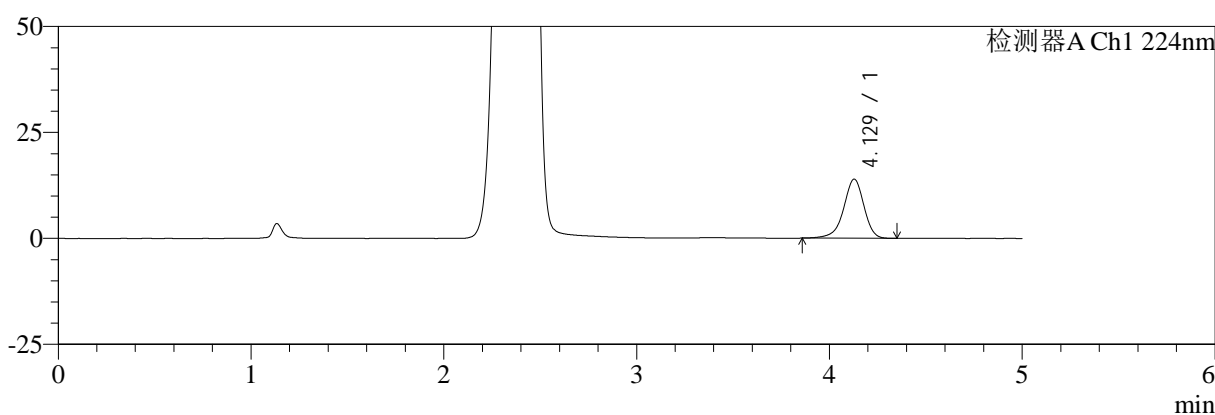
图137 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

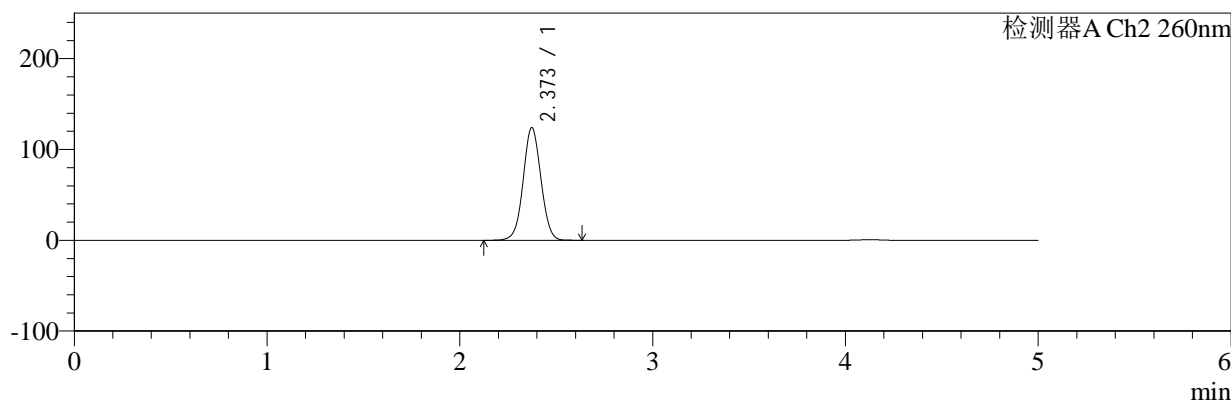
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2329-2 - zzp-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:32:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:05      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	4.129	102484	100.000	13948	7661	0.918	--
总计		102484	100.000	13948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	796498	100.000	124106	3188	1.033	--
总计		796498	100.000	124106			

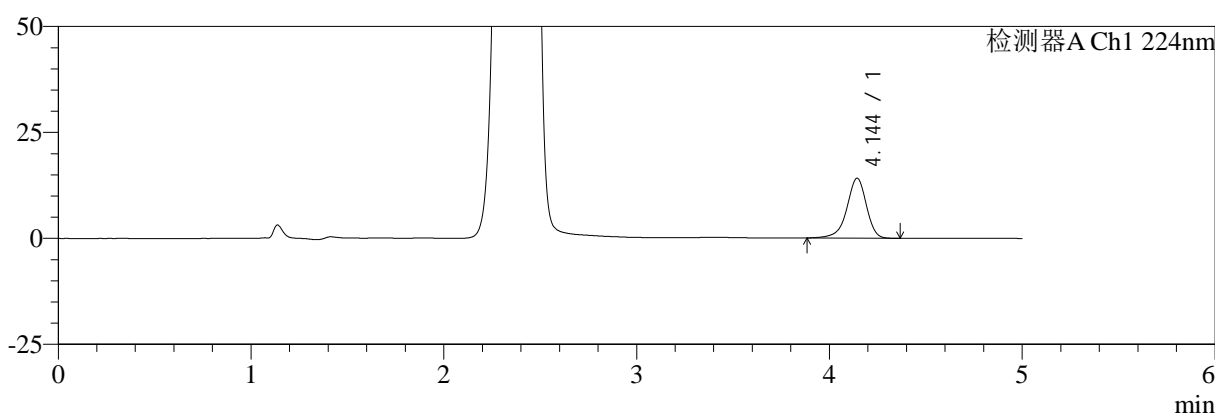
图138 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

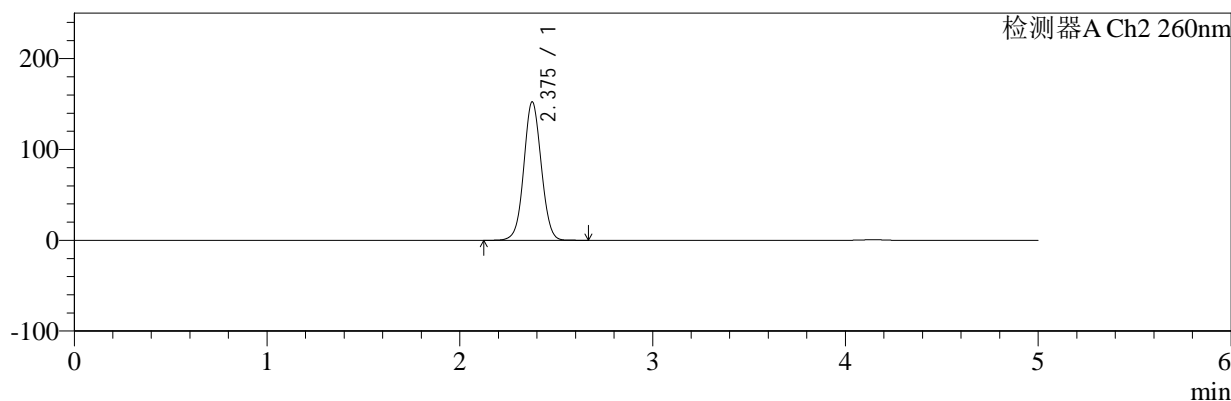
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2330-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:37:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:07      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	4.144	99910	100.000	14112	8351	0.908	--
总计		99910	100.000	14112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	959275	100.000	151874	3327	1.044	--
总计		959275	100.000	151874			

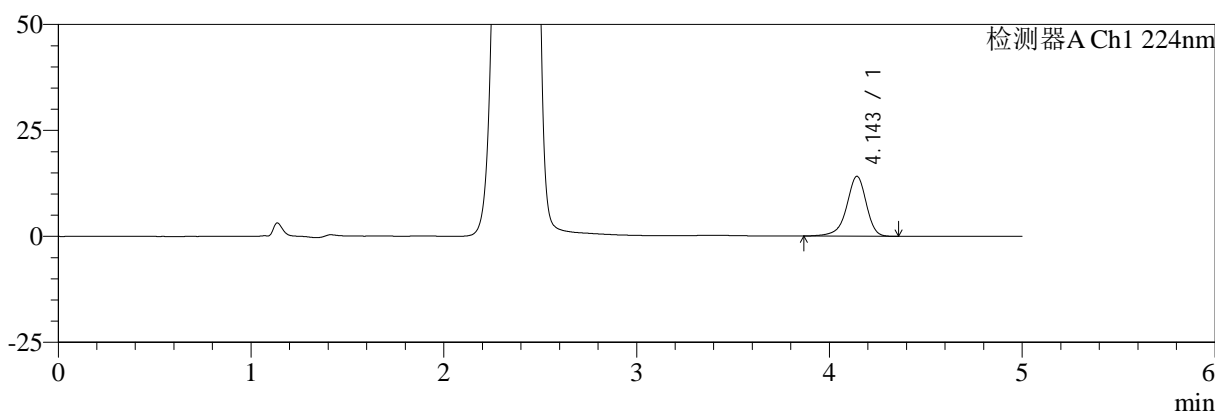
图139 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

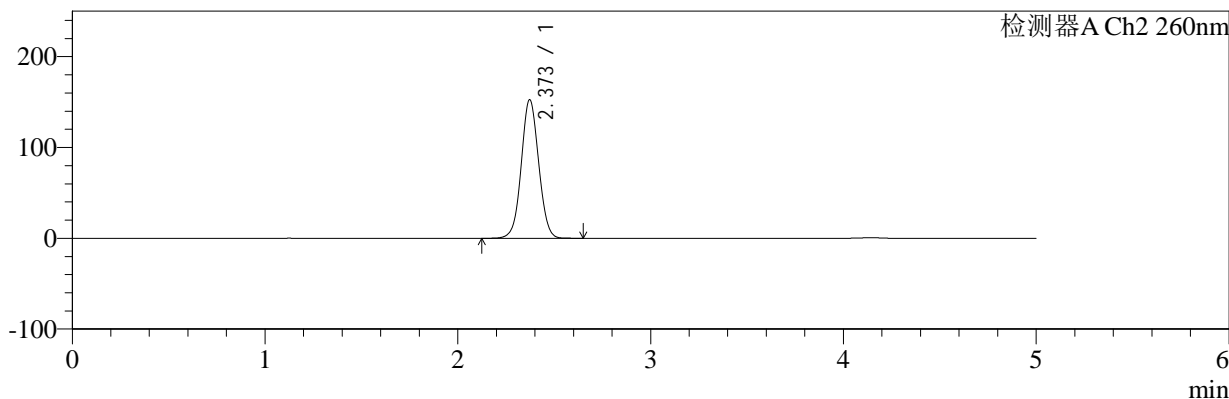
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2331-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:43:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:10      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	4.143	100262	100.000	14093	8329	0.904	--
总计		100262	100.000	14093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	958952	100.000	152649	3327	1.042	--
总计		958952	100.000	152649			

图140 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



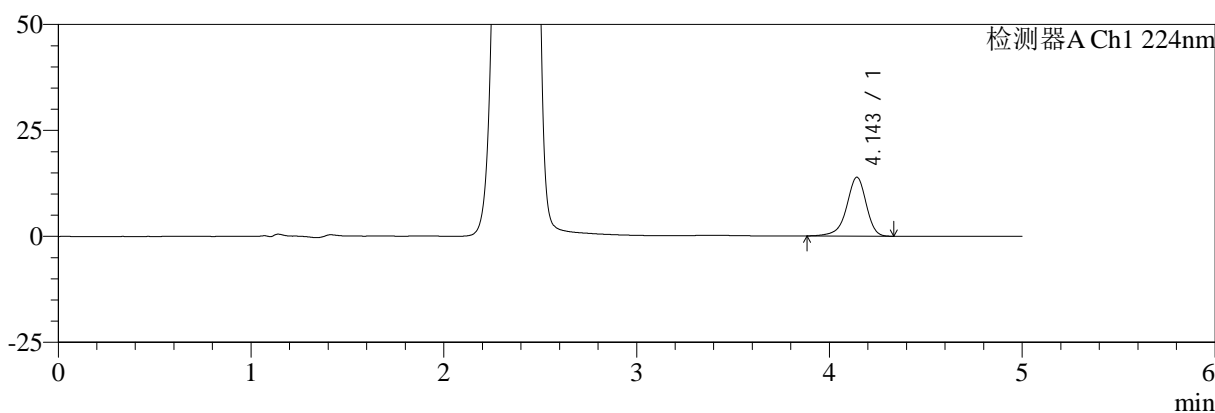
# SMF-4034

## <样品信息>

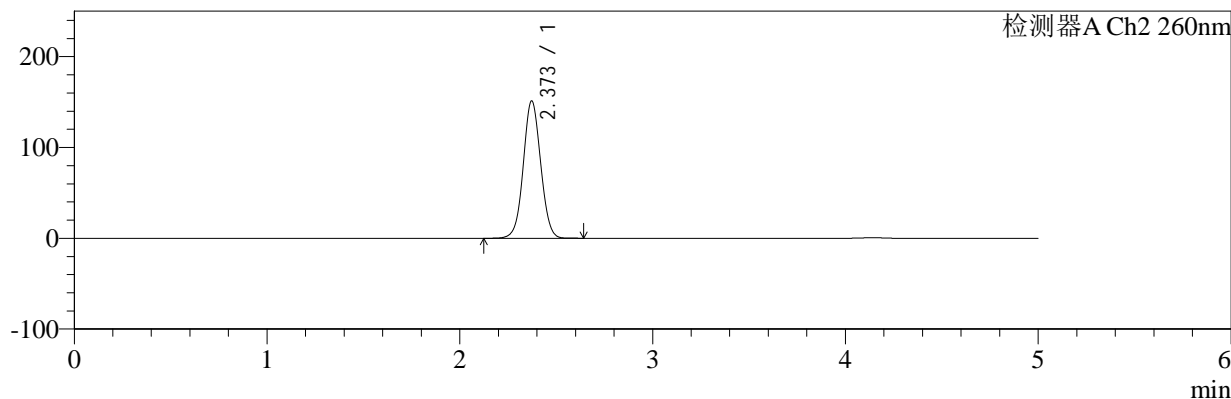
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2332-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:48:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:12      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	4.143	98065	100.000	13846	8383	0.909	--
总计		98065	100.000	13846			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	950426	100.000	151327	3327	1.042	--
总计		950426	100.000	151327			

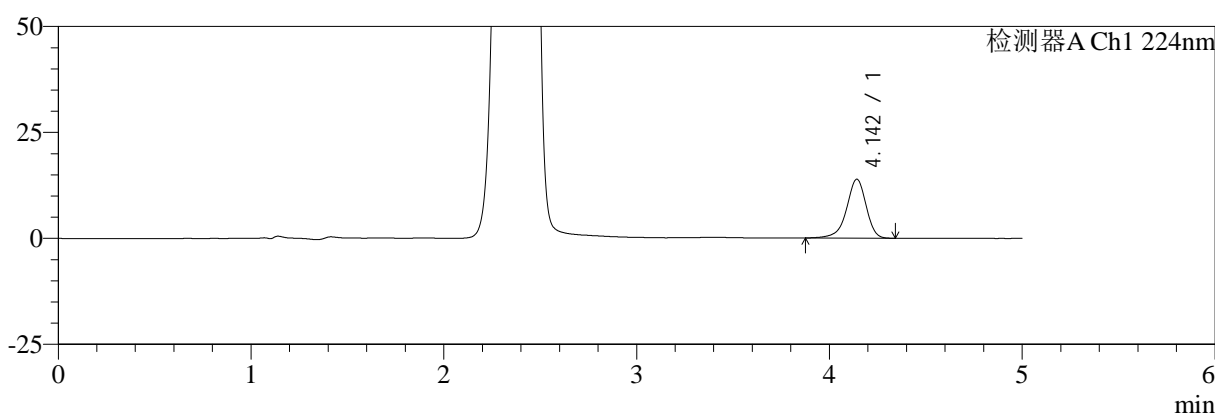
图141 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

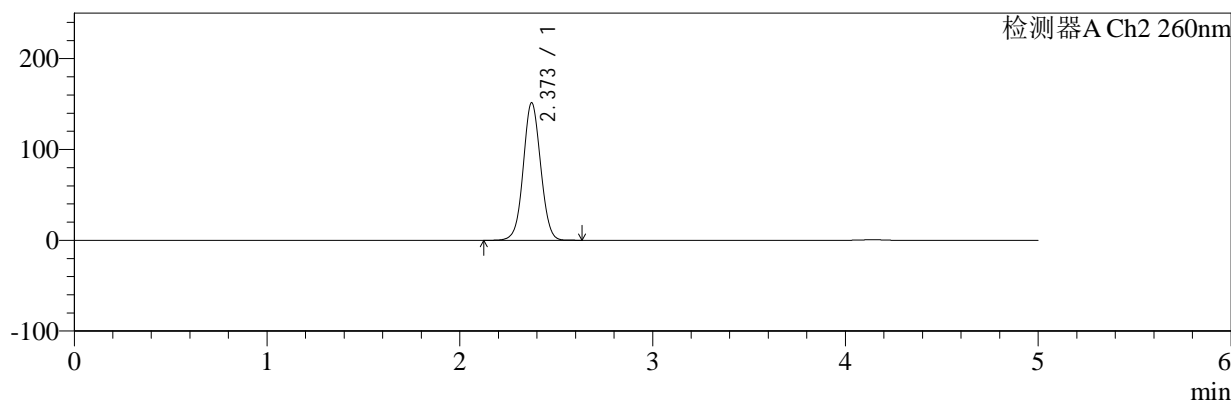
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2333-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:54:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:14      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	4.142	98428	100.000	13855	8337	0.907	--
总计		98428	100.000	13855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	950904	100.000	151438	3327	1.041	--
总计		950904	100.000	151438			

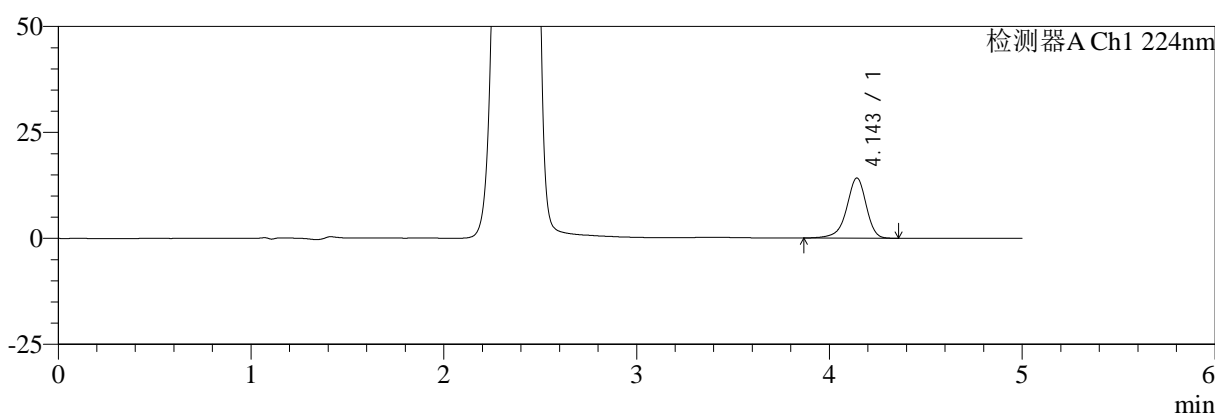
图142 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

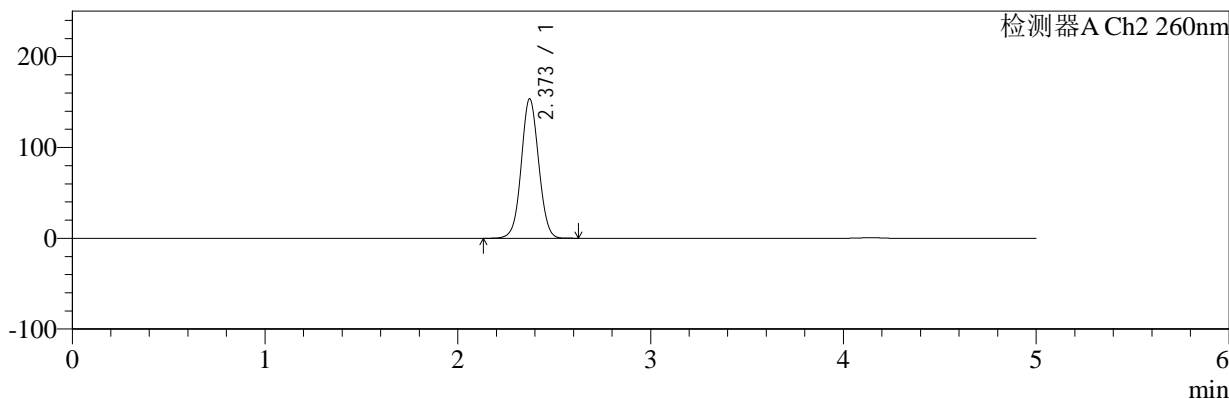
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2334-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 22:59:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:17      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	4.143	100414	100.000	14144	8351	0.906	--
总计		100414	100.000	14144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	964839	100.000	153586	3326	1.042	--
总计		964839	100.000	153586			

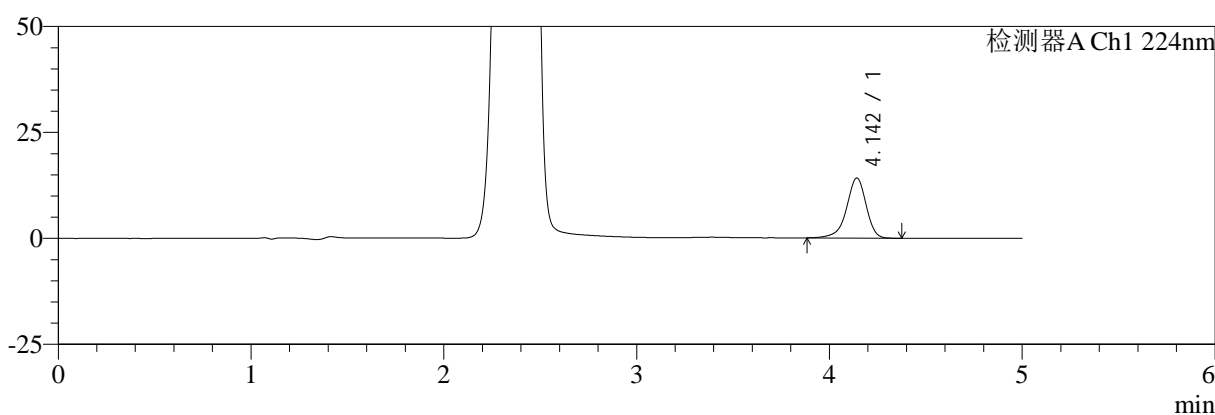
图143 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

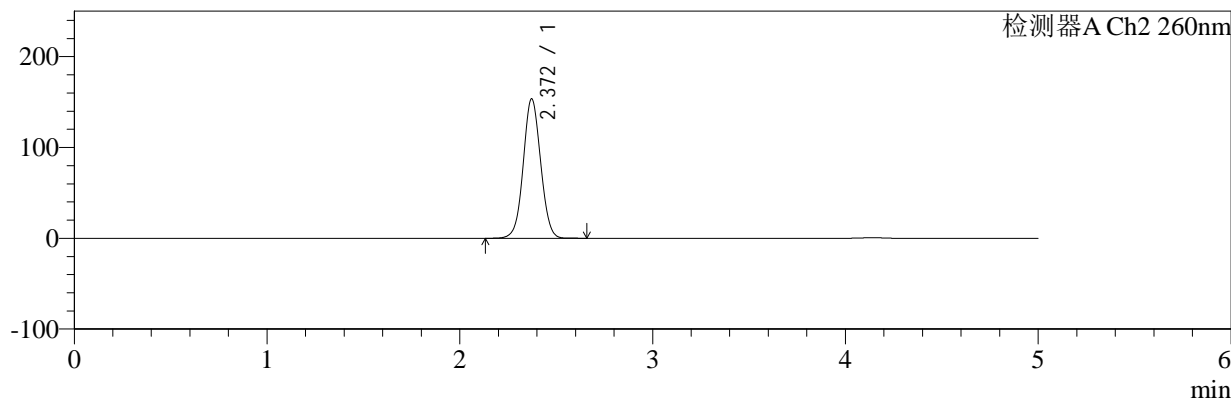
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2335-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 23:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:19      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	4.142	100319	100.000	14127	8337	0.907	--
总计		100319	100.000	14127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	965174	100.000	153549	3320	1.042	--
总计		965174	100.000	153549			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



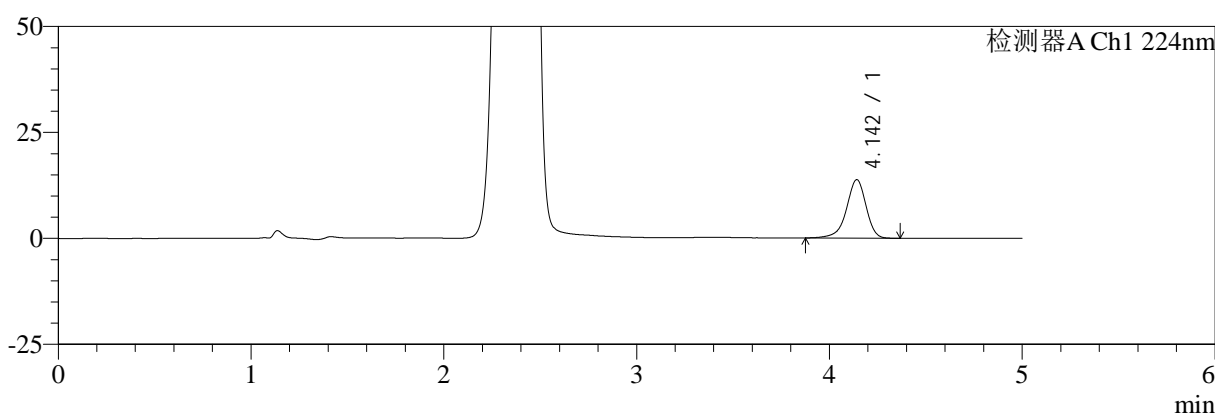
# SMF-4034

## <样品信息>

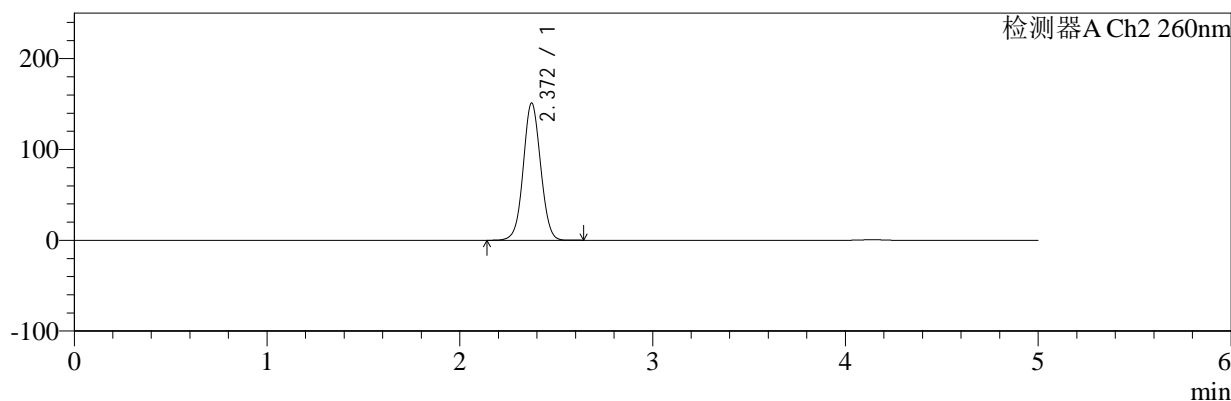
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2336-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/01 23:10:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:22  
 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	4.142	97730	100.000	13764	8329	0.906	--
总计		97730	100.000	13764			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	948913	100.000	151162	3329	1.041	--
总计		948913	100.000	151162			

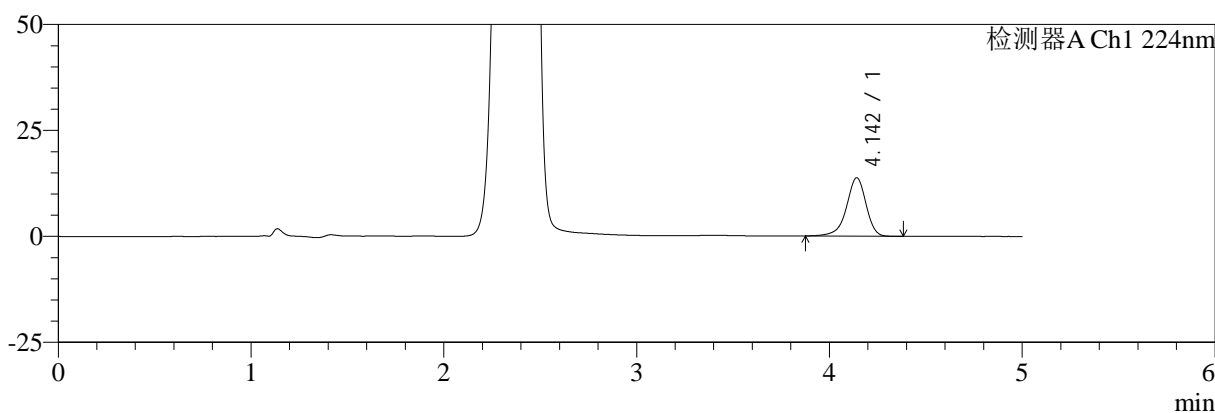
图145 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

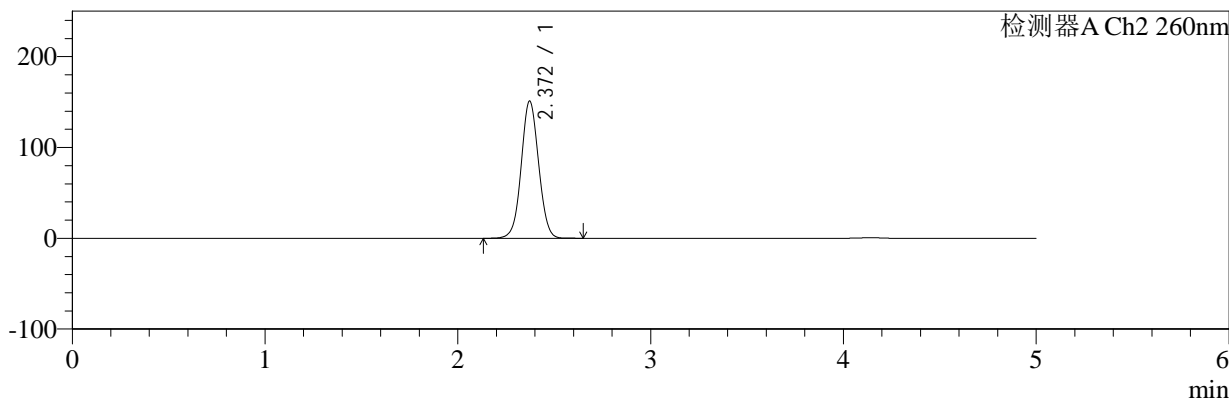
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2337-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 23:15:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:24      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	4.142	97616	100.000	13755	8346	0.906	--
总计		97616	100.000	13755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	948700	100.000	151121	3329	1.041	--
总计		948700	100.000	151121			

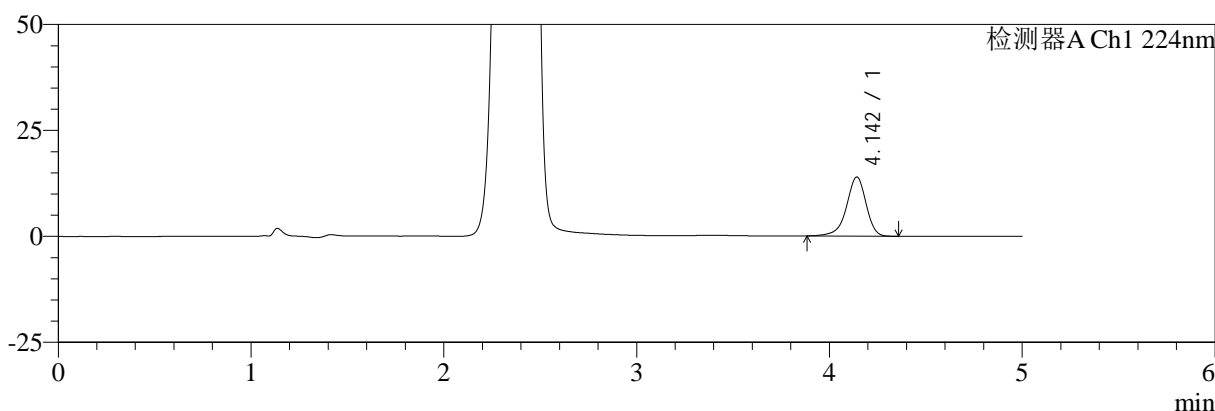
图146 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

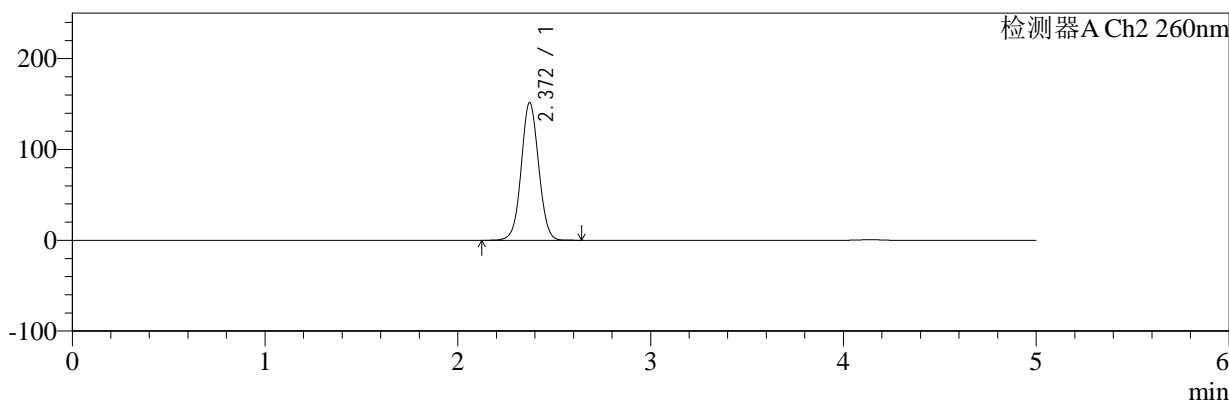
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2338-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 23:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:27      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	4.142	98668	100.000	13905	8334	0.906	--
总计		98668	100.000	13905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	952333	100.000	151668	3328	1.041	--
总计		952333	100.000	151668			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



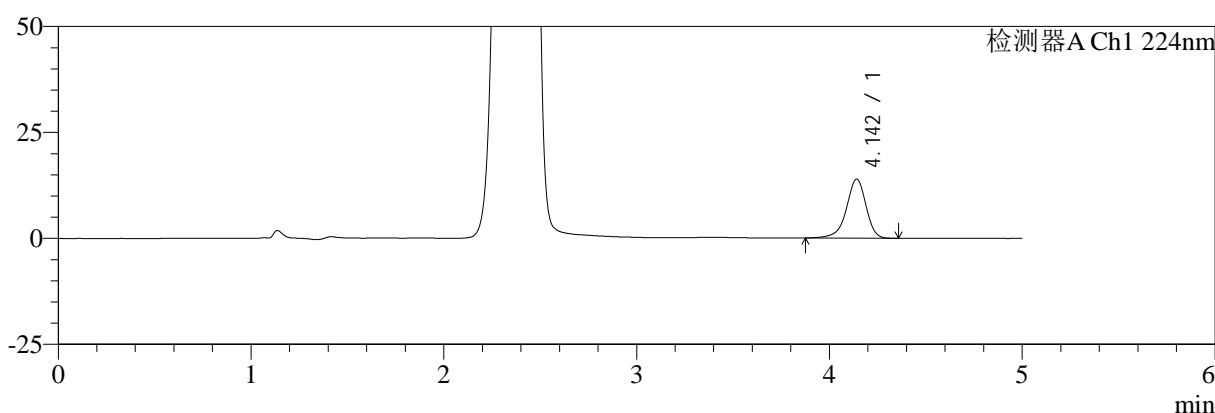
# SMF-4034

## <样品信息>

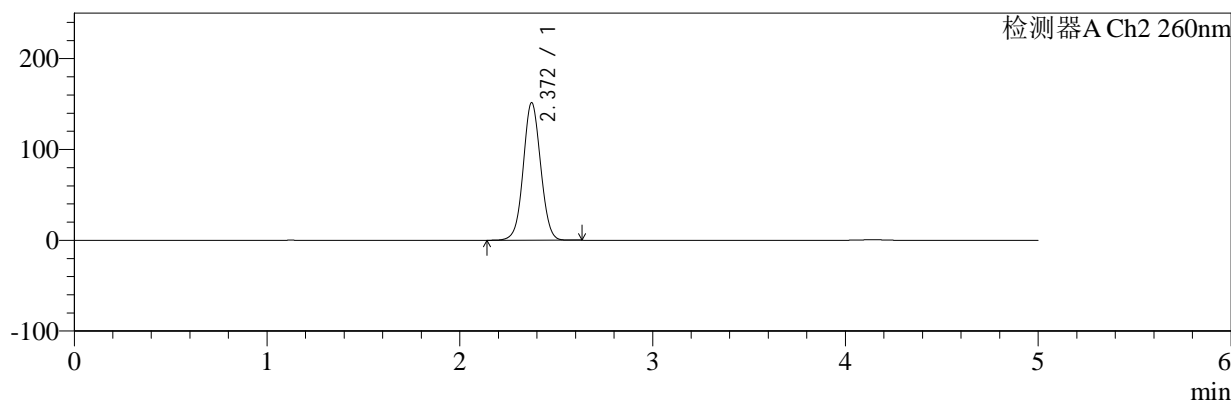
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2339-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 23:26:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:29      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	4.142	98794	100.000	13911	8301	0.907	--
总计		98794	100.000	13911			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	952354	100.000	151568	3323	1.041	--
总计		952354	100.000	151568			

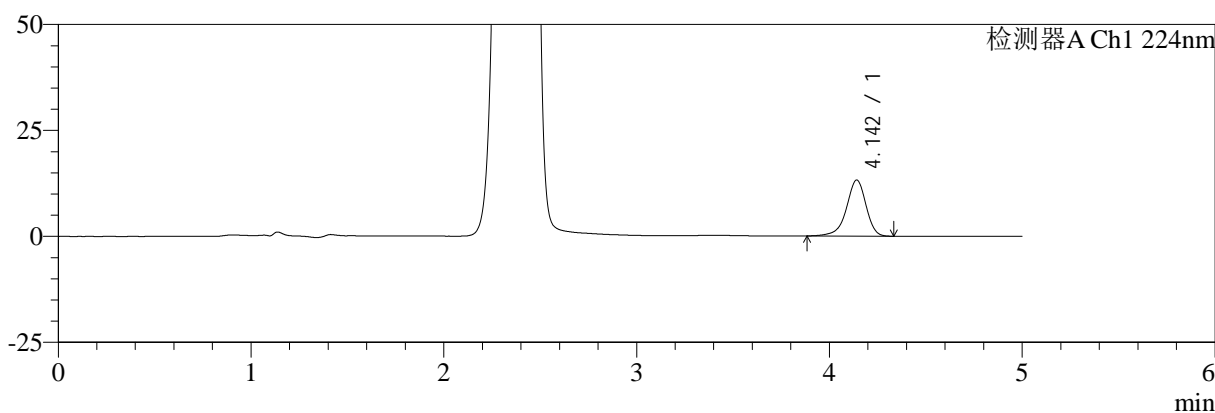
图148 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

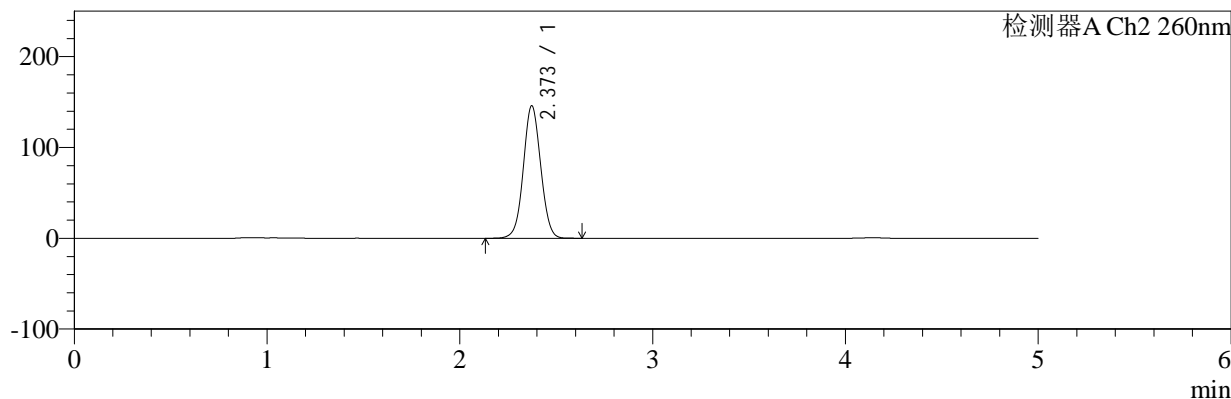
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2340-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/01 23:31:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:32	
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	4.142	93498	100.000	13191	8327	0.907	--
总计		93498	100.000	13191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	915839	100.000	145901	3337	1.039	--
总计		915839	100.000	145901			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



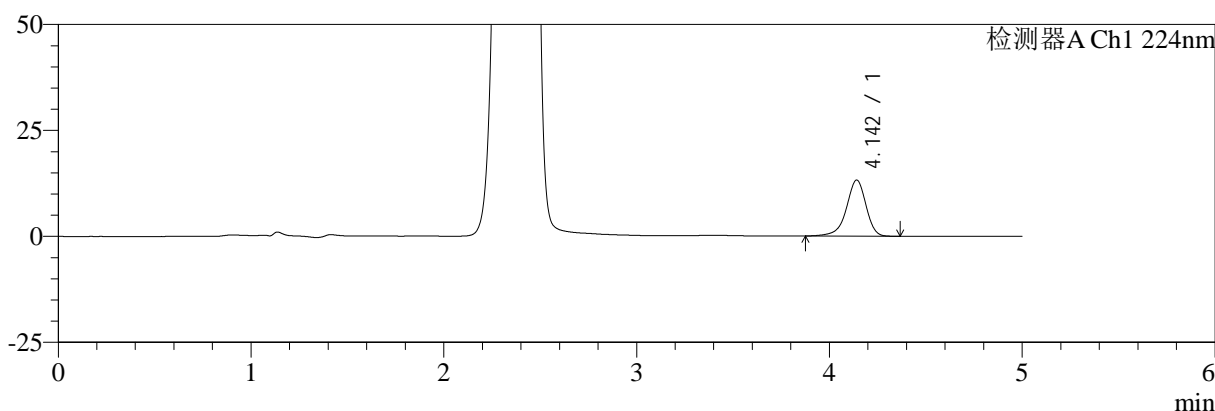
# SMF-4034

## <样品信息>

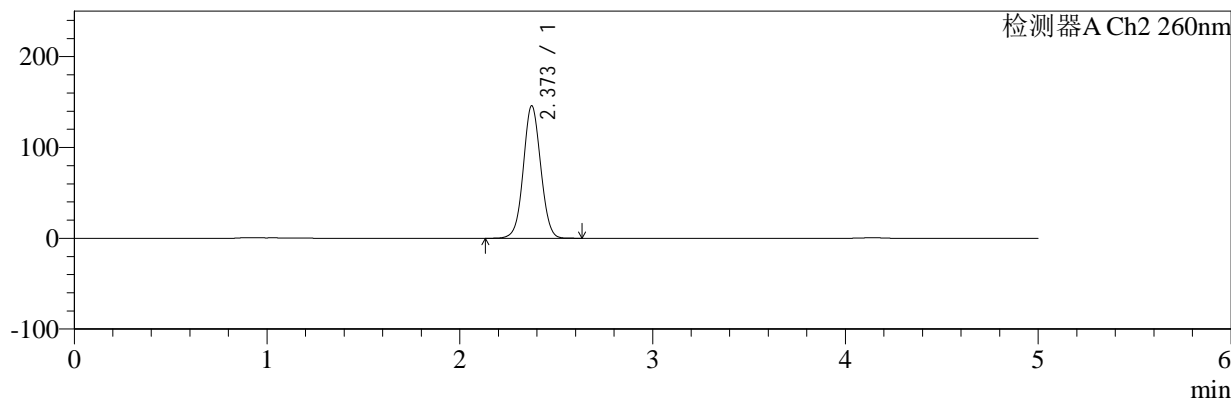
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2341-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 23:36:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:34      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	4.142	93649	100.000	13201	8342	0.906	--
总计		93649	100.000	13201			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	915678	100.000	145911	3338	1.039	--
总计		915678	100.000	145911			

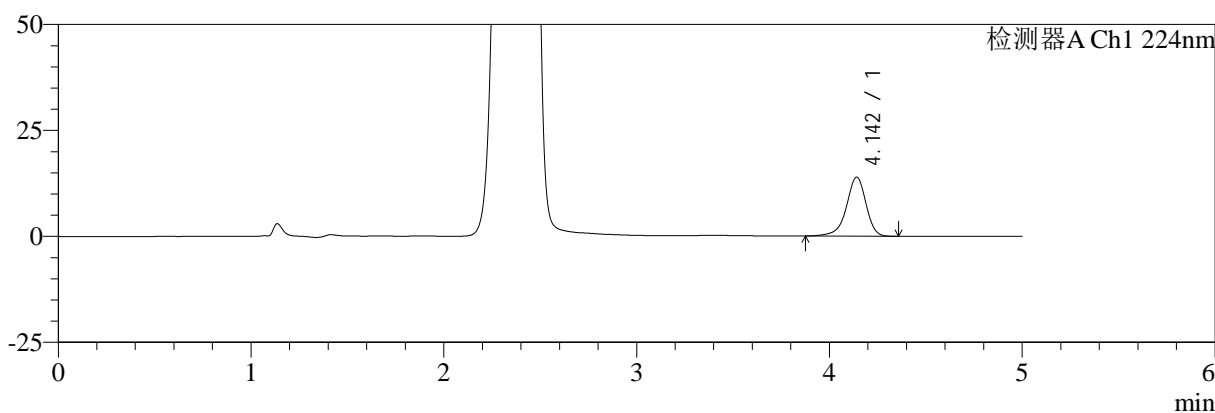
图150 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

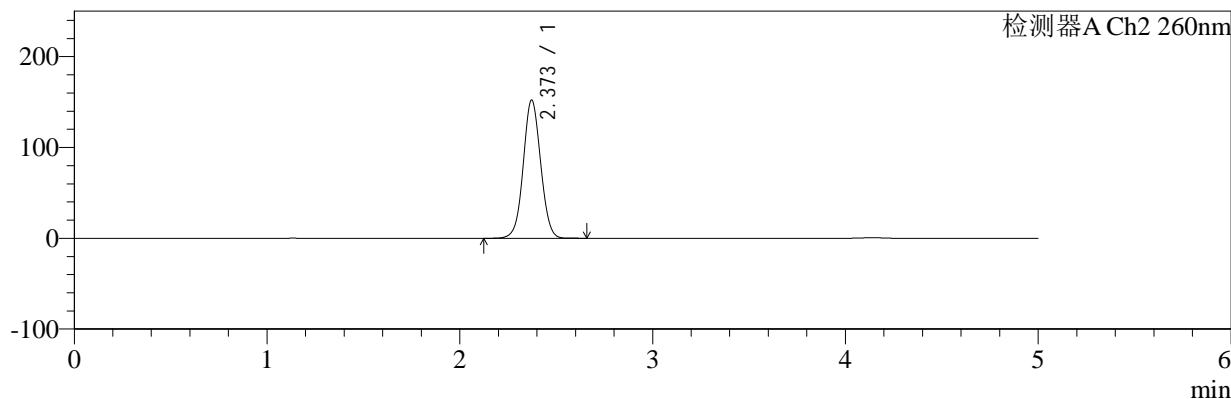
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2342-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 23:42:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:37      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	4.142	98874	100.000	13910	8345	0.906	--
总计		98874	100.000	13910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	957066	100.000	152234	3323	1.041	--
总计		957066	100.000	152234			

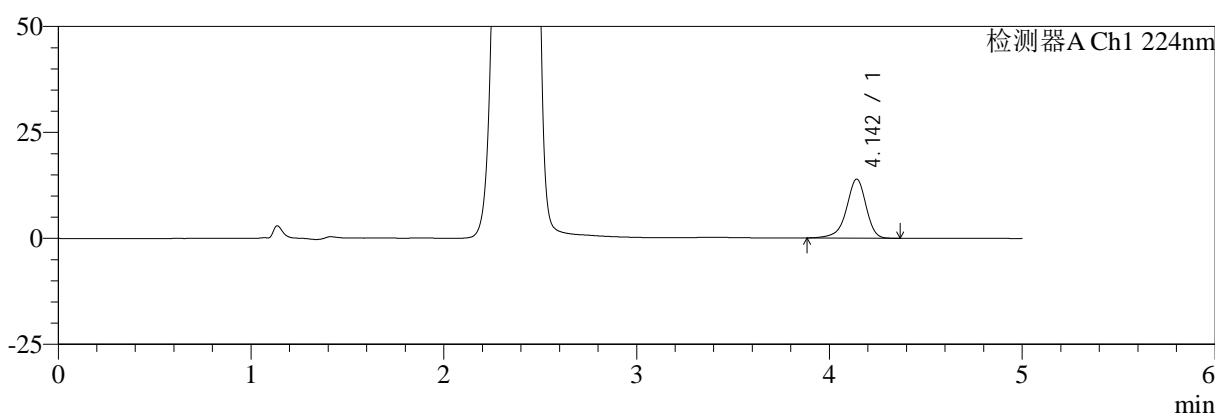
图151 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

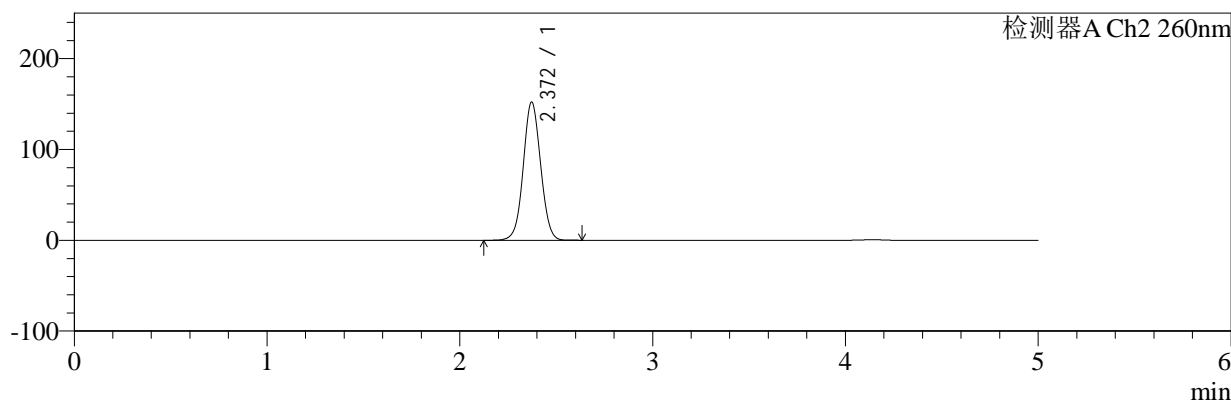
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2343-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 23:47:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:39      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	4.142	98647	100.000	13908	8332	0.905	--
总计		98647	100.000	13908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	956867	100.000	152263	3323	1.041	--
总计		956867	100.000	152263			

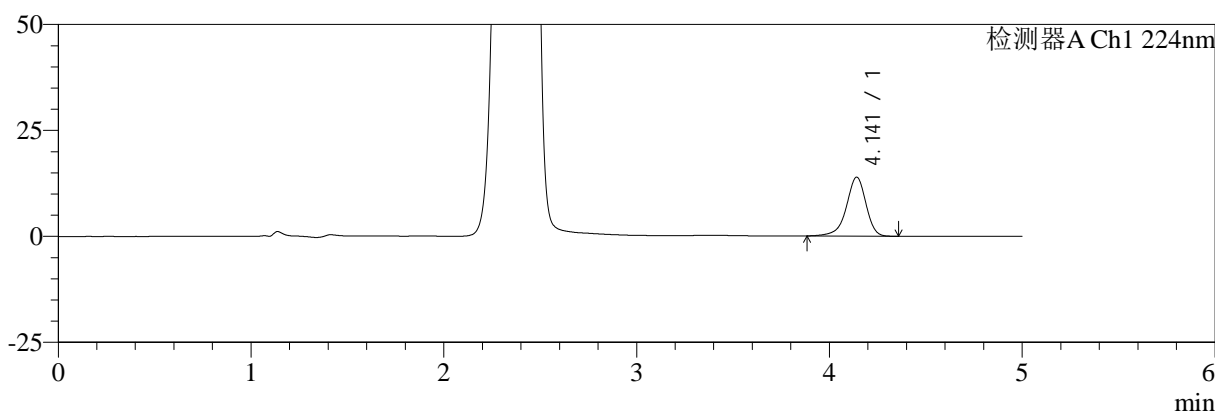
图152 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

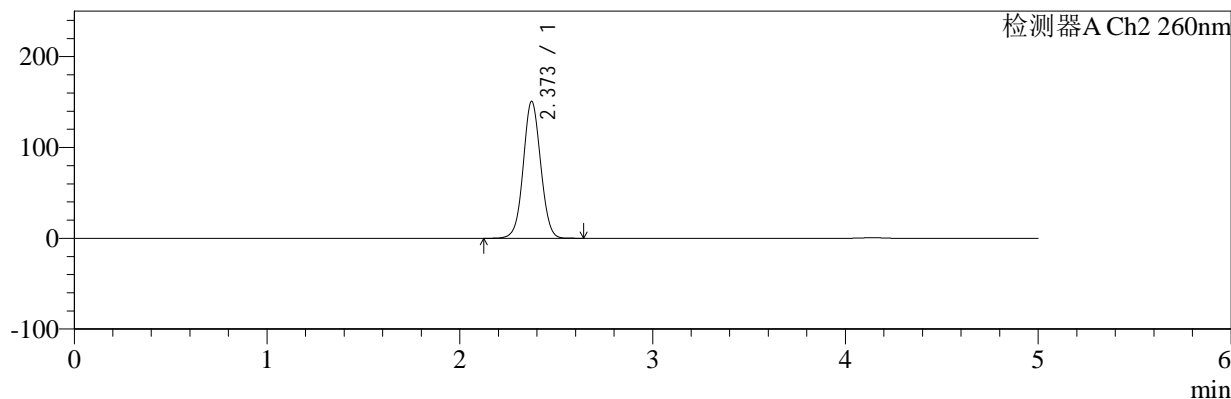
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2344-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 23:53:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:42      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	4.141	98259	100.000	13876	8335	0.905	--
总计		98259	100.000	13876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	947832	100.000	150828	3324	1.041	--
总计		947832	100.000	150828			

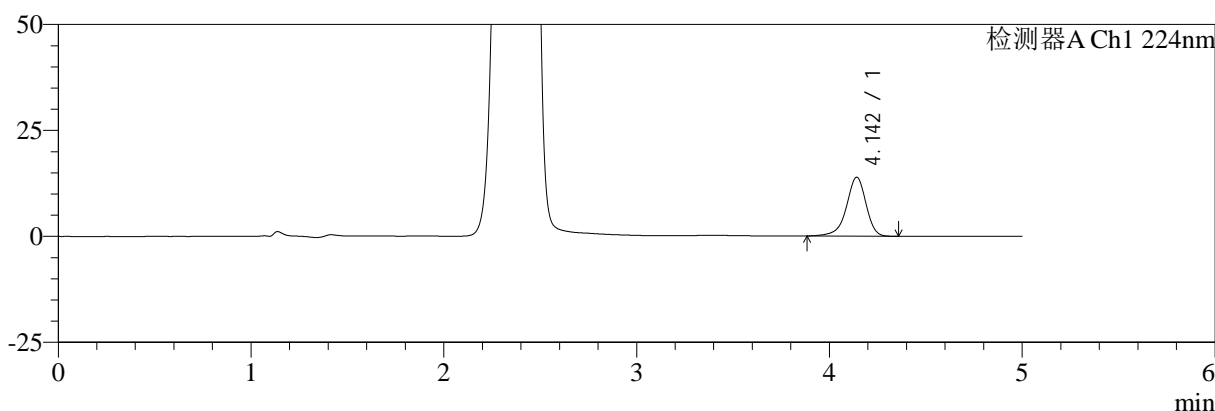
图153 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

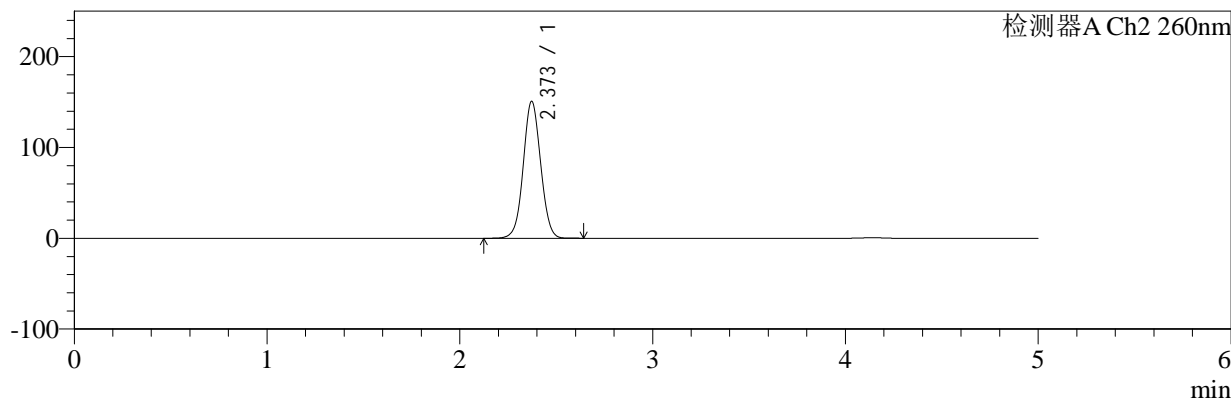
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2345-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/01 23:58:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:44      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	4.142	98394	100.000	13867	8329	0.906	--
总计		98394	100.000	13867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	947963	100.000	150817	3323	1.041	--
总计		947963	100.000	150817			

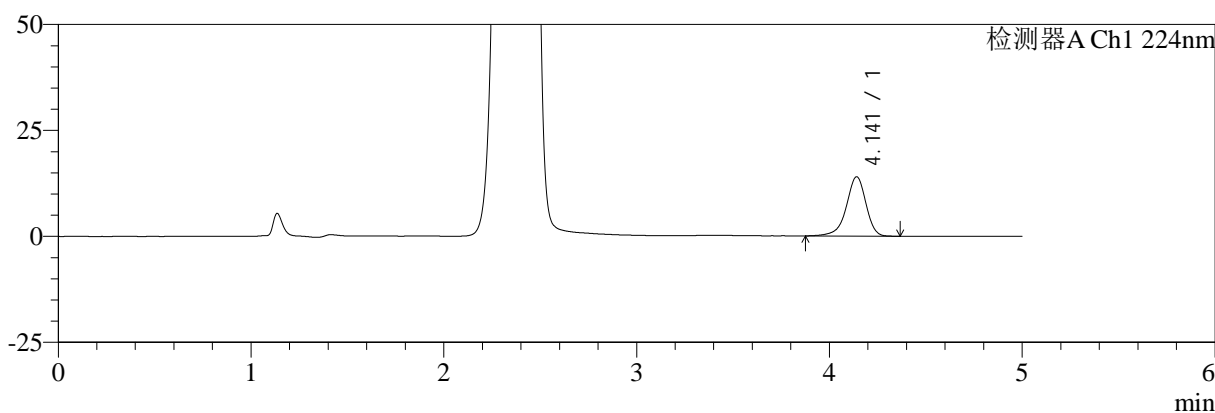
图154 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

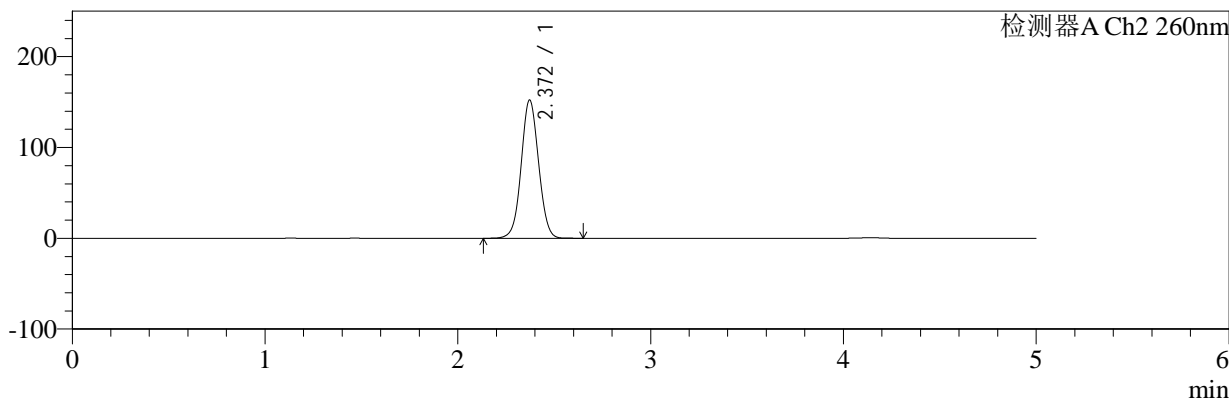
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2346-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 00:03:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:47      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	4.141	99196	100.000	13984	8331	0.905	--
总计		99196	100.000	13984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	957092	100.000	152275	3323	1.041	--
总计		957092	100.000	152275			

图155 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



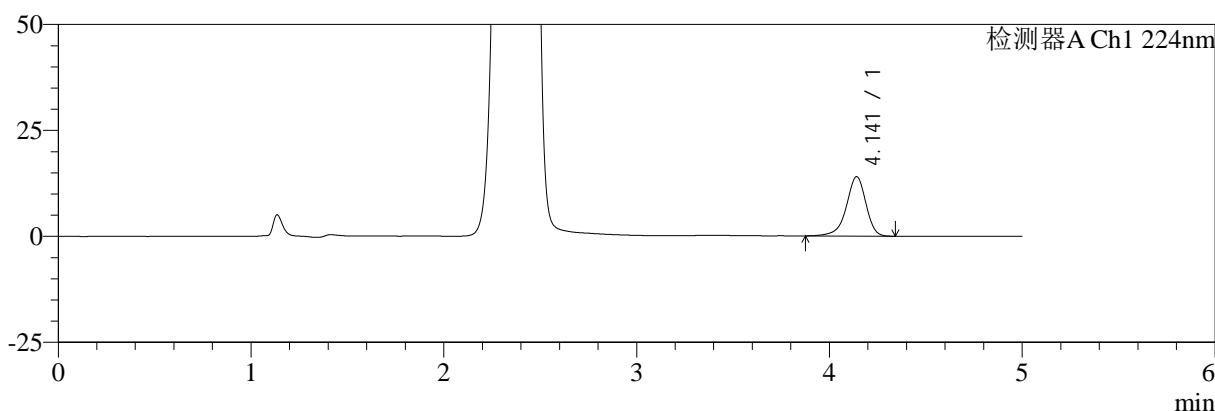
# SMF-4034

## <样品信息>

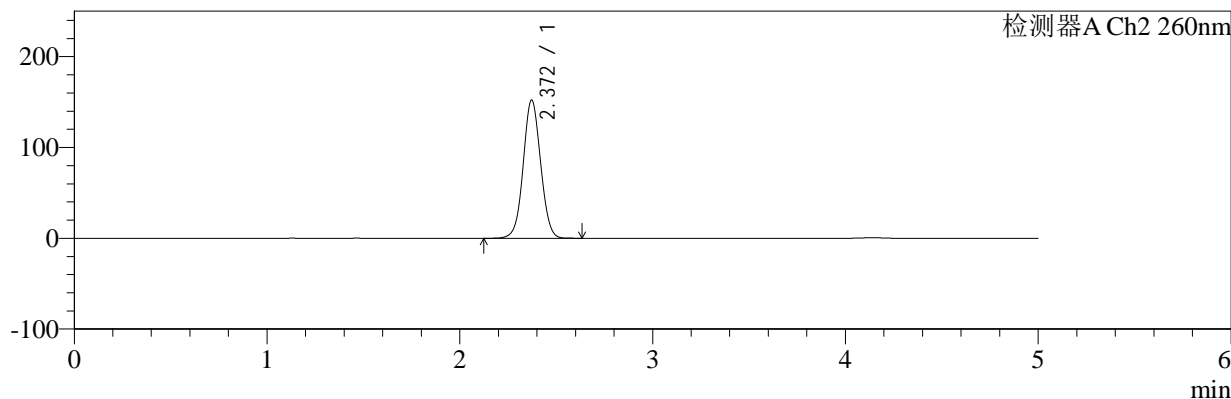
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2347-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/02 00:09:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:49  
 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	4.141	99320	100.000	13997	8322	0.904	--
总计		99320	100.000	13997			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	957330	100.000	152263	3320	1.041	--
总计		957330	100.000	152263			

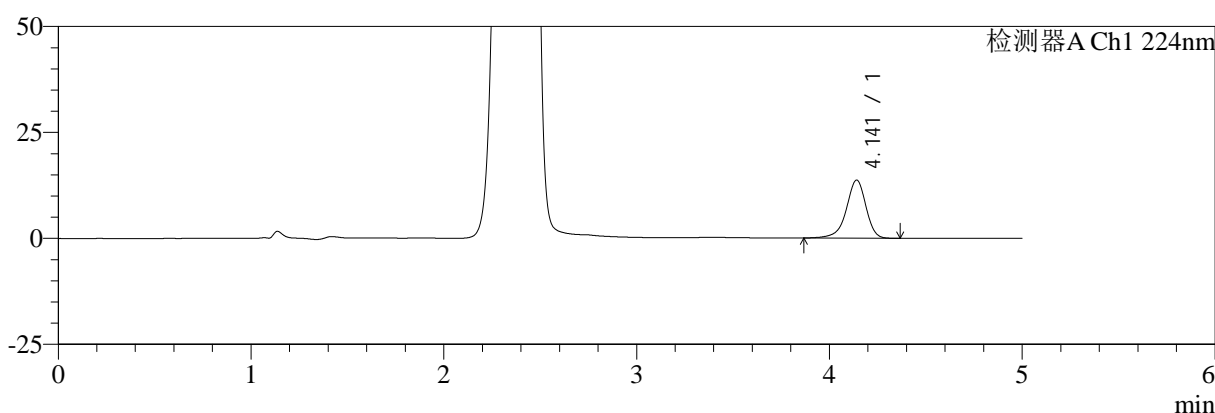
图156 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

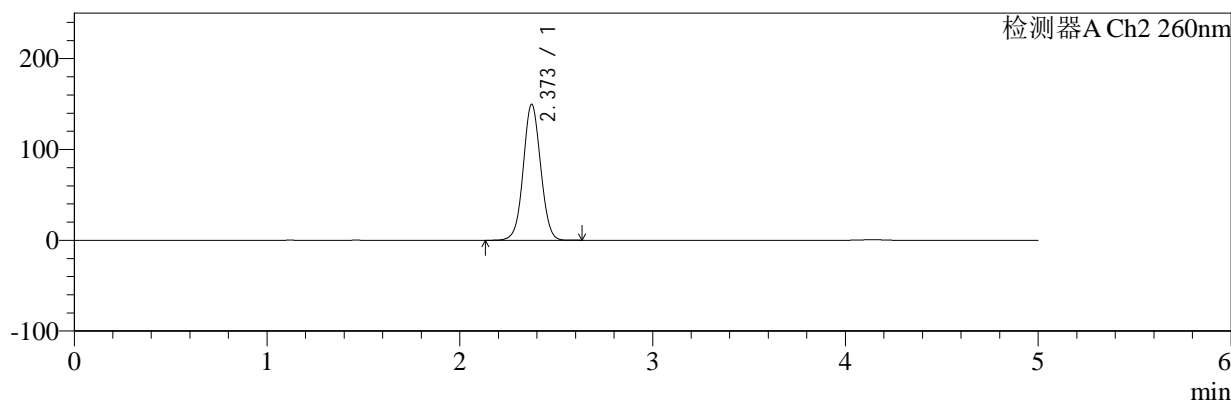
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2348-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/02 00:14:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:51	
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	4.141	97110	100.000	13684	8345	0.906	--
总计		97110	100.000	13684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	940823	100.000	149739	3325	1.040	--
总计		940823	100.000	149739			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



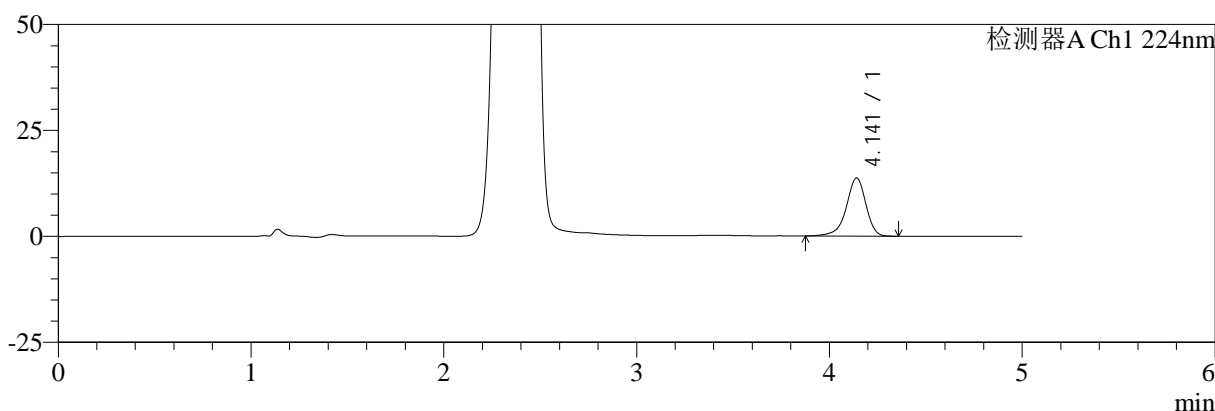
# SMF-4034

## <样品信息>

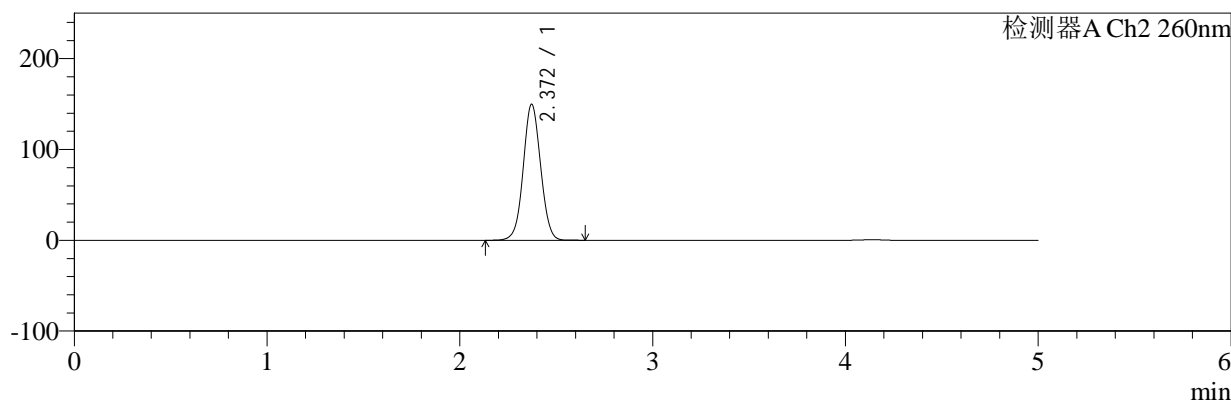
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2349-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 00:19:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:54      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	4.141	97042	100.000	13695	8348	0.902	--
总计		97042	100.000	13695			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	941549	100.000	149841	3324	1.040	--
总计		941549	100.000	149841			

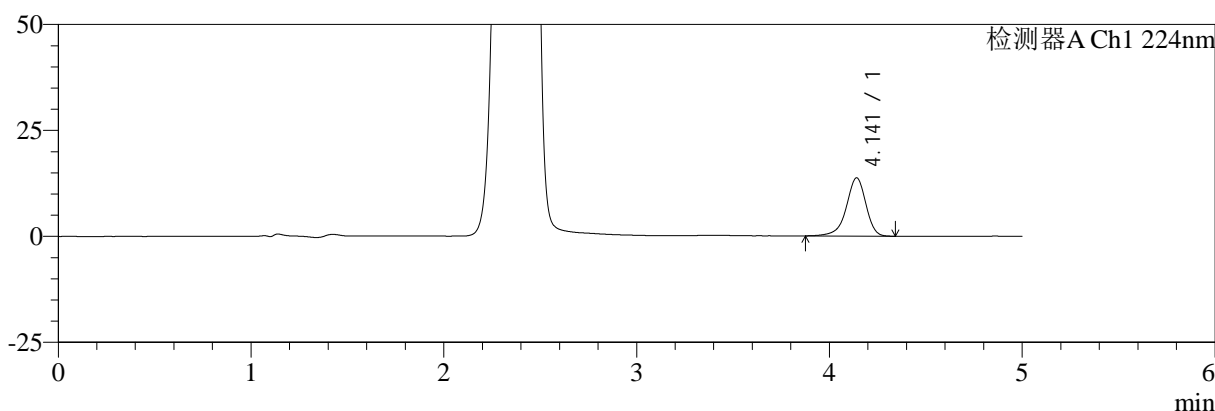
图158 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

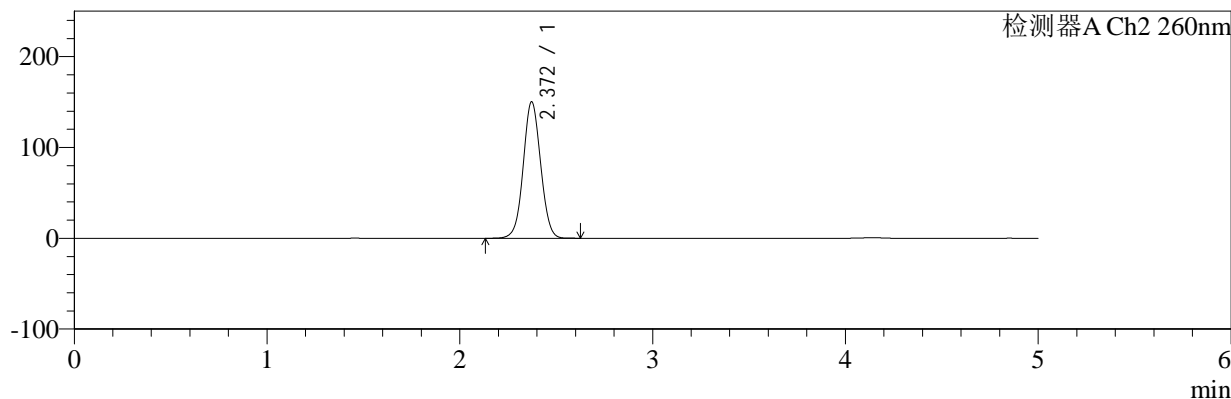
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2350-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 00:25:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:57      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	4.141	97265	100.000	13720	8344	0.905	--
总计		97265	100.000	13720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	944829	100.000	150309	3323	1.041	--
总计		944829	100.000	150309			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



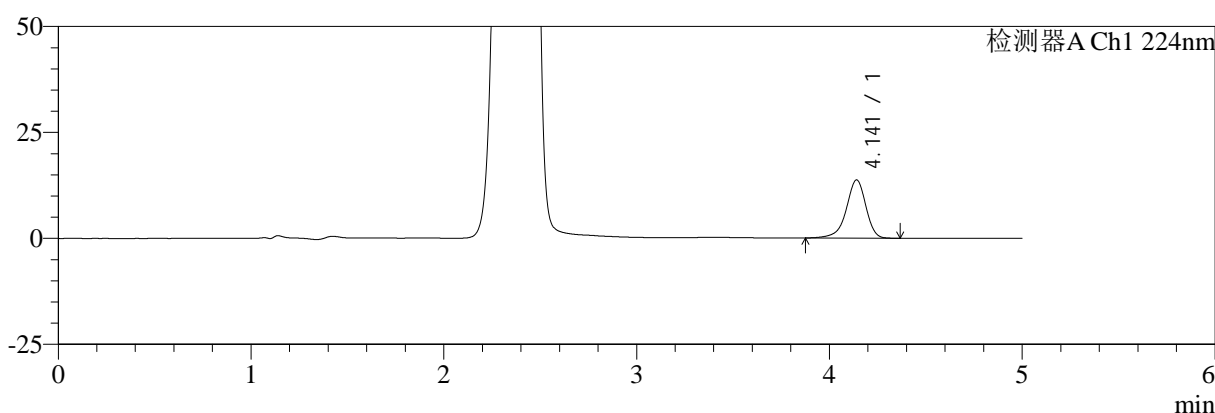
# SMF-4034

## <样品信息>

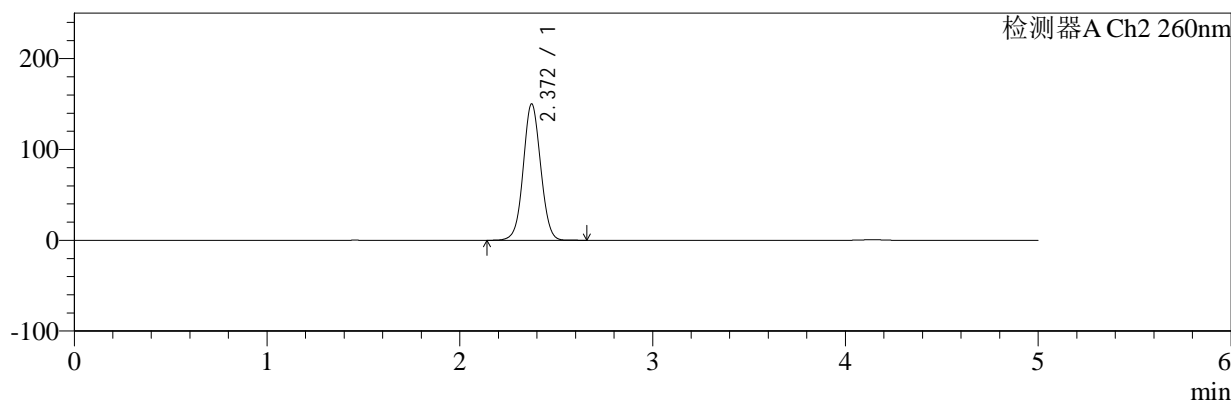
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2351-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 00:30:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:29:59      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	4.141	97252	100.000	13720	8338	0.903	--
总计		97252	100.000	13720			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	945020	100.000	150278	3320	1.040	--
总计		945020	100.000	150278			

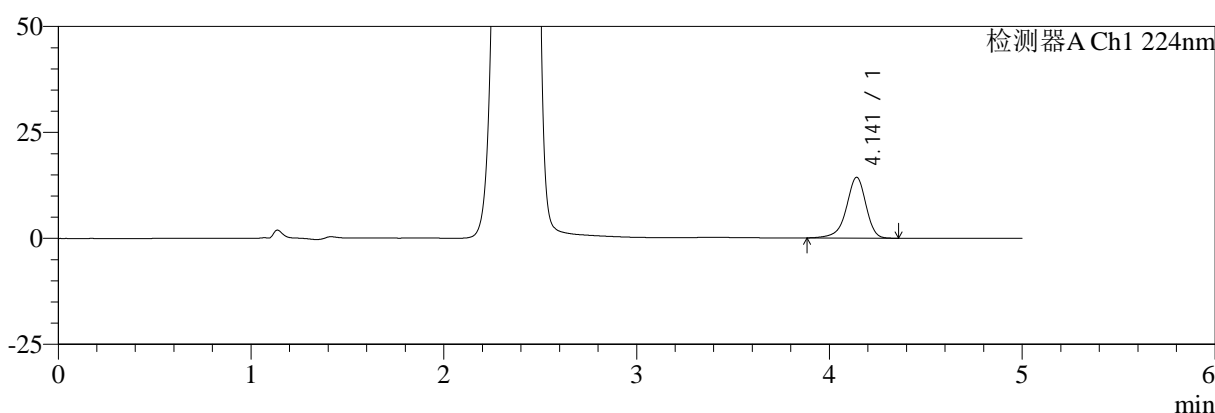
图160 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

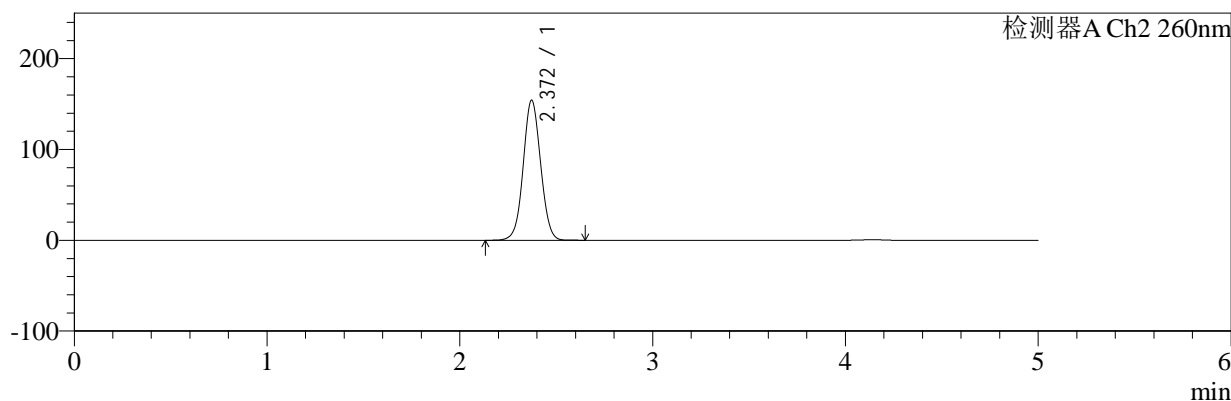
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2352-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 00:36:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:02      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	4.141	101348	100.000	14312	8350	0.905	--
总计		101348	100.000	14312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	971334	100.000	154321	3312	1.042	--
总计		971334	100.000	154321			

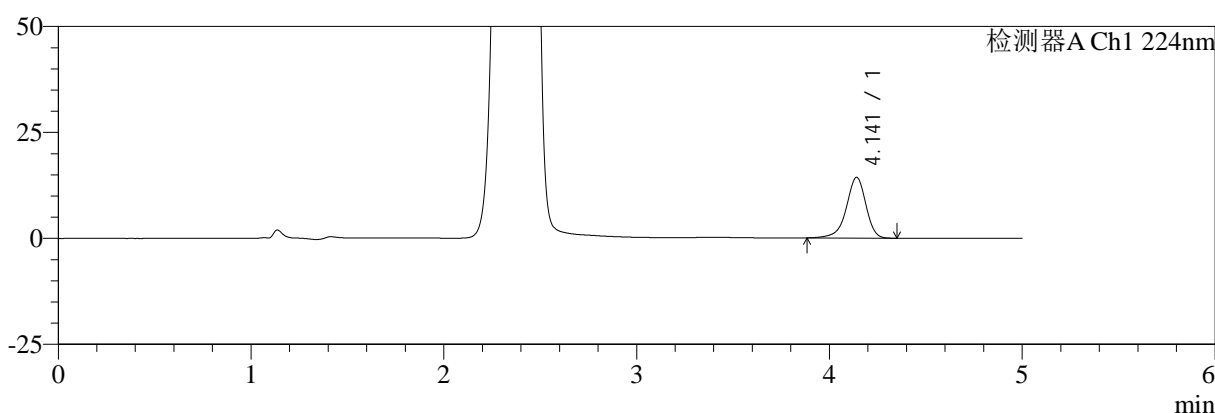
图161 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

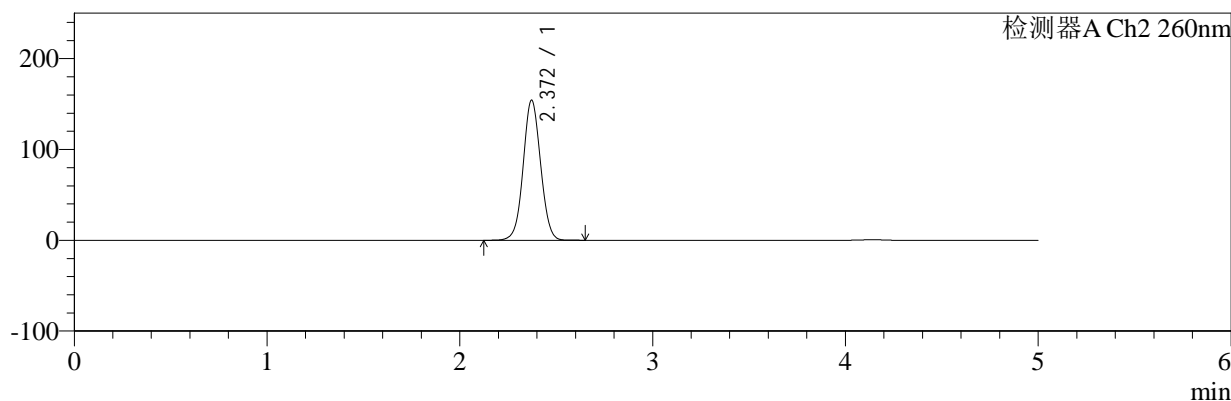
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2353-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 00:41:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:04      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	4.141	101508	100.000	14322	8328	0.908	--
总计		101508	100.000	14322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	970546	100.000	154254	3316	1.041	--
总计		970546	100.000	154254			

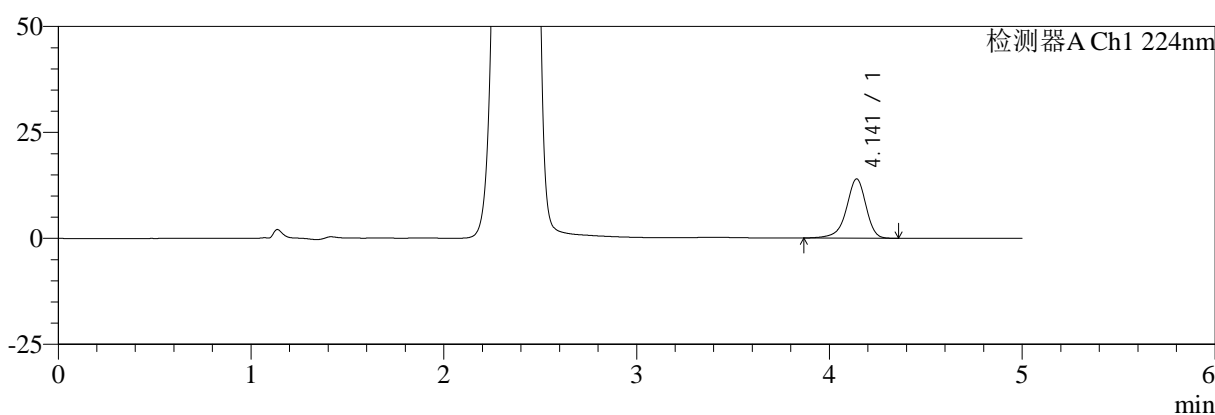
图162 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

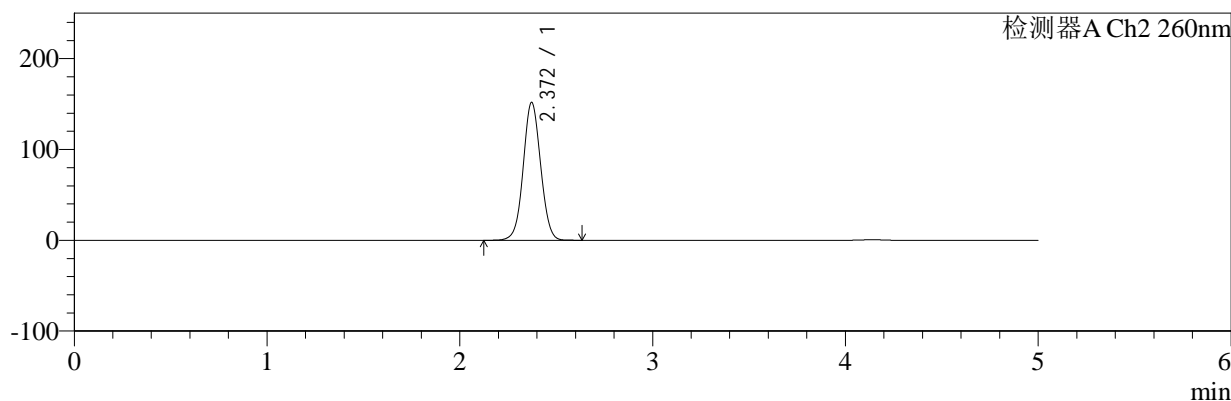
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2354-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 00:46:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:07      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	4.141	99060	100.000	13948	8335	0.904	--
总计		99060	100.000	13948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	954967	100.000	151861	3318	1.041	--
总计		954967	100.000	151861			

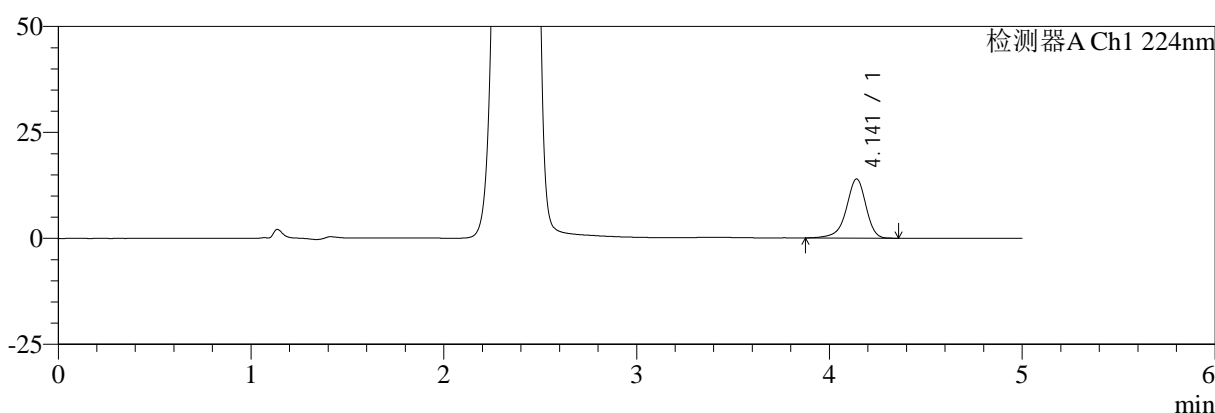
图163 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

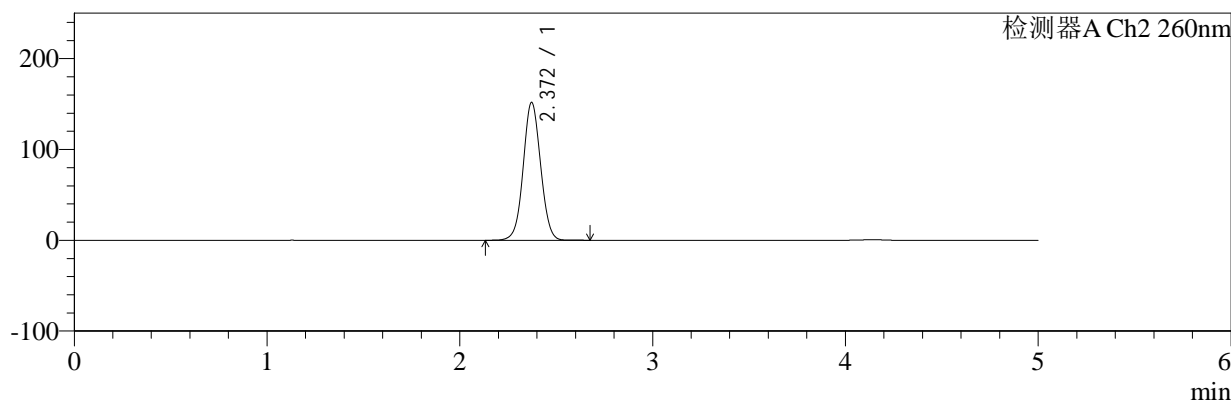
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2355-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 00:52:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:09      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	4.141	98839	100.000	13938	8331	0.906	--
总计		98839	100.000	13938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	955391	100.000	151853	3316	1.041	--
总计		955391	100.000	151853			

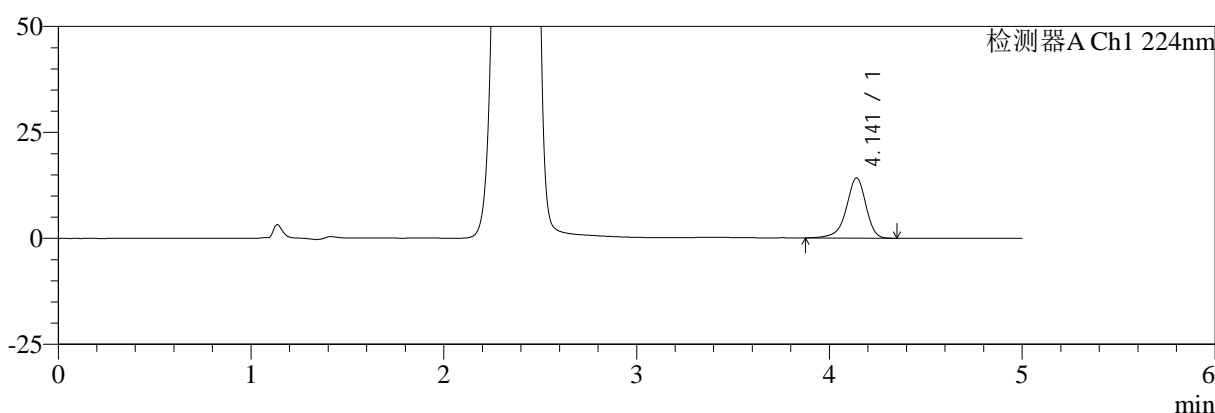
图164 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

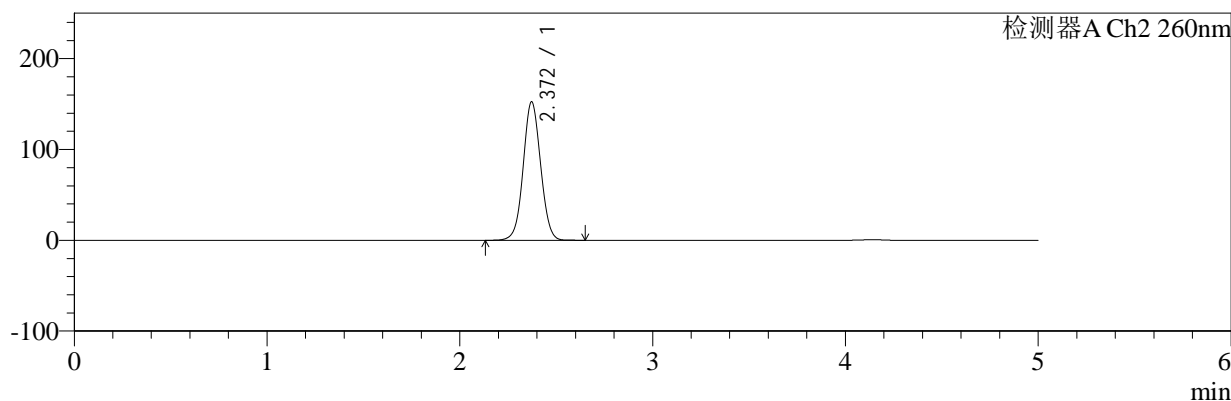
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2356-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 00:57:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:12      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	4.141	100406	100.000	14163	8323	0.903	--
总计		100406	100.000	14163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	959321	100.000	152480	3316	1.041	--
总计		959321	100.000	152480			

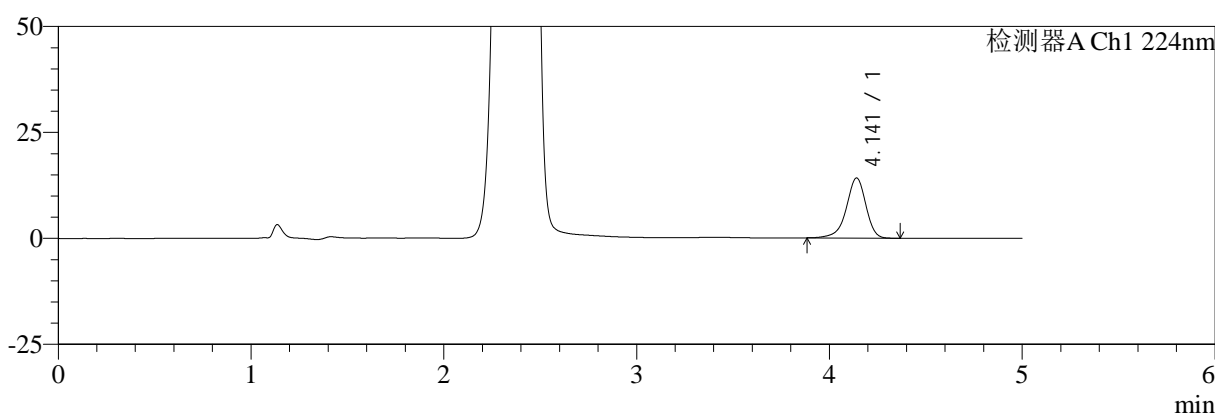
图165 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

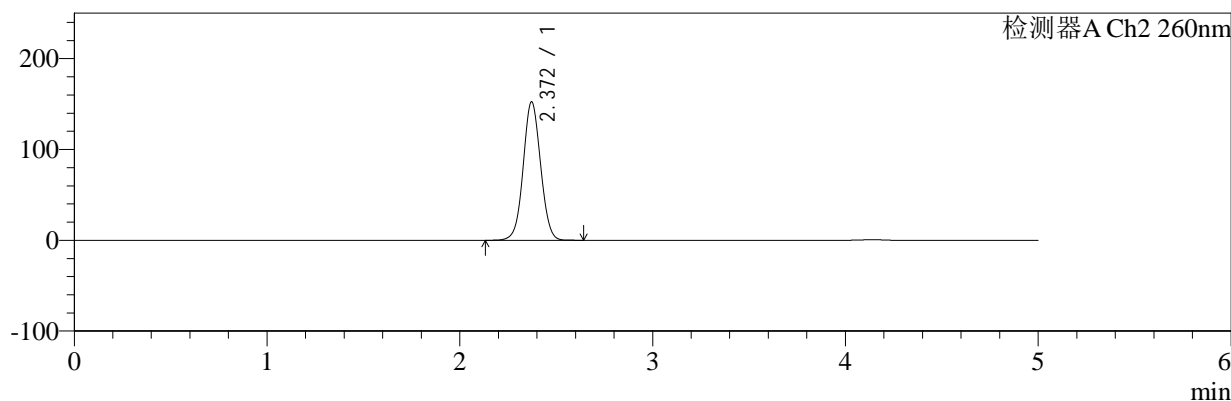
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2357-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:14      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	4.141	100180	100.000	14157	8349	0.907	--
总计		100180	100.000	14157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	959065	100.000	152459	3319	1.041	--
总计		959065	100.000	152459			

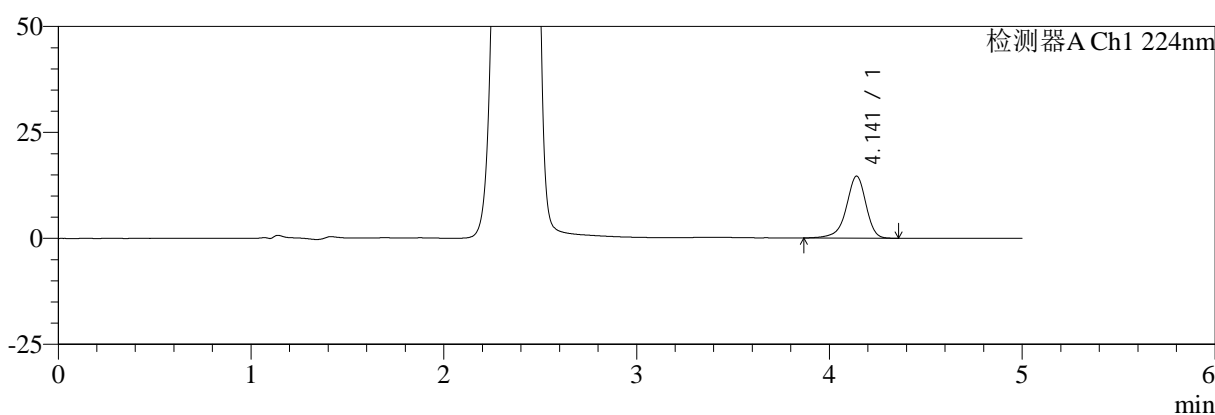
图166 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

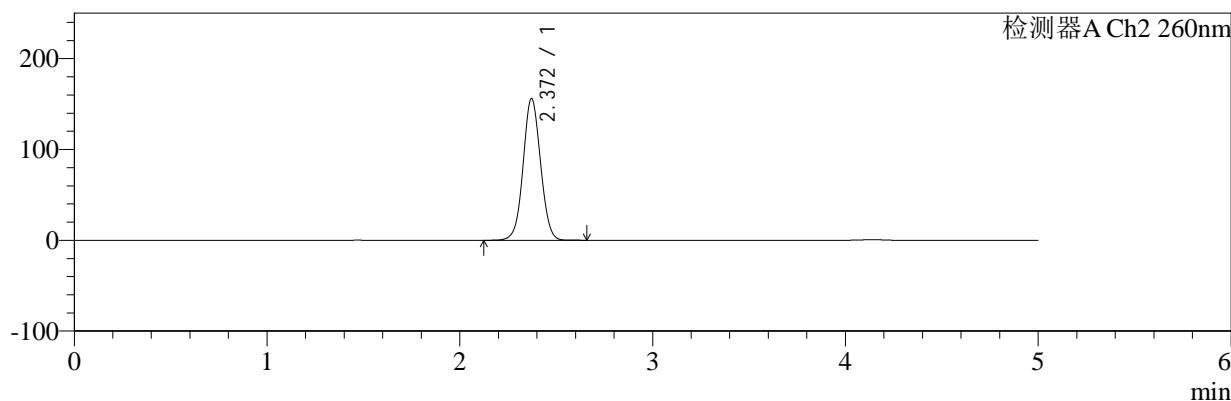
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2358-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:16      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	4.141	103601	100.000	14600	8333	0.904	--
总计		103601	100.000	14600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	982675	100.000	156070	3312	1.042	--
总计		982675	100.000	156070			

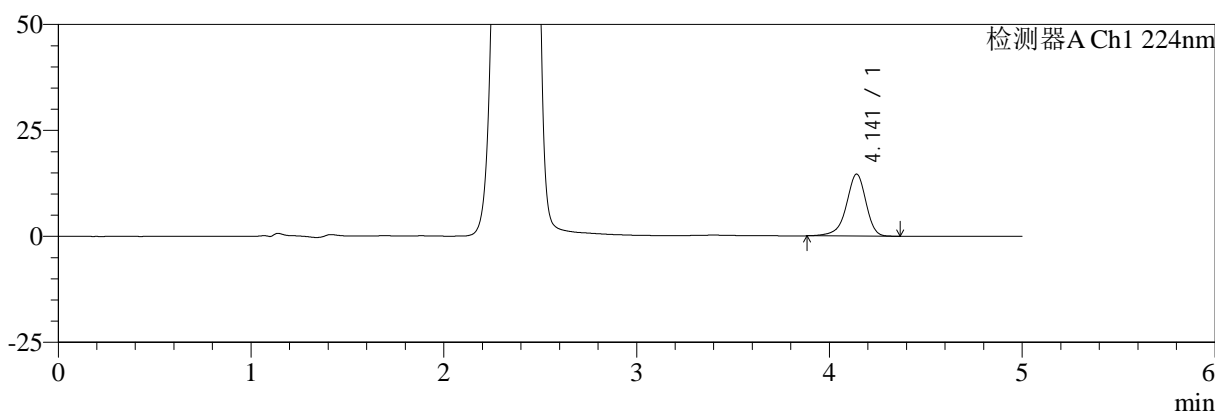
图167 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

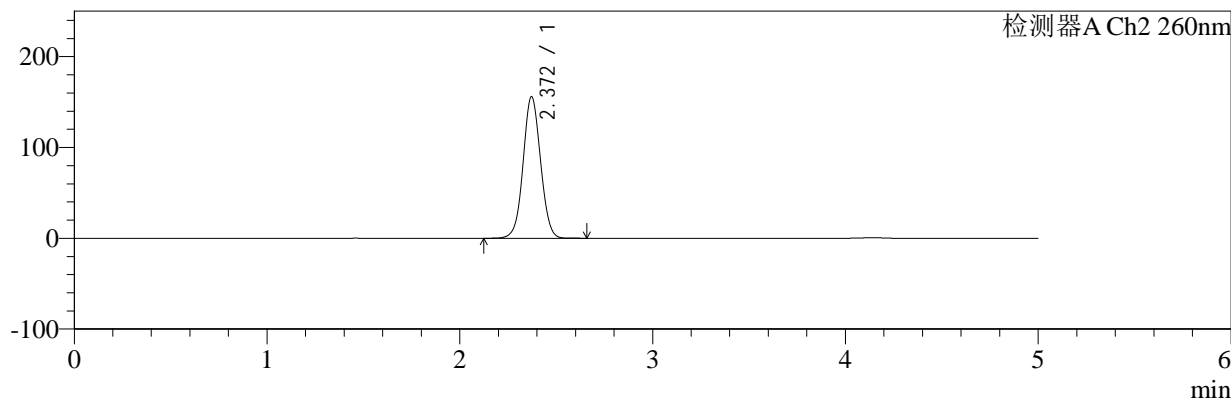
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2359-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:13:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:19      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	4.141	103402	100.000	14588	8314	0.907	--
总计		103402	100.000	14588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	982675	100.000	156032	3312	1.042	--
总计		982675	100.000	156032			

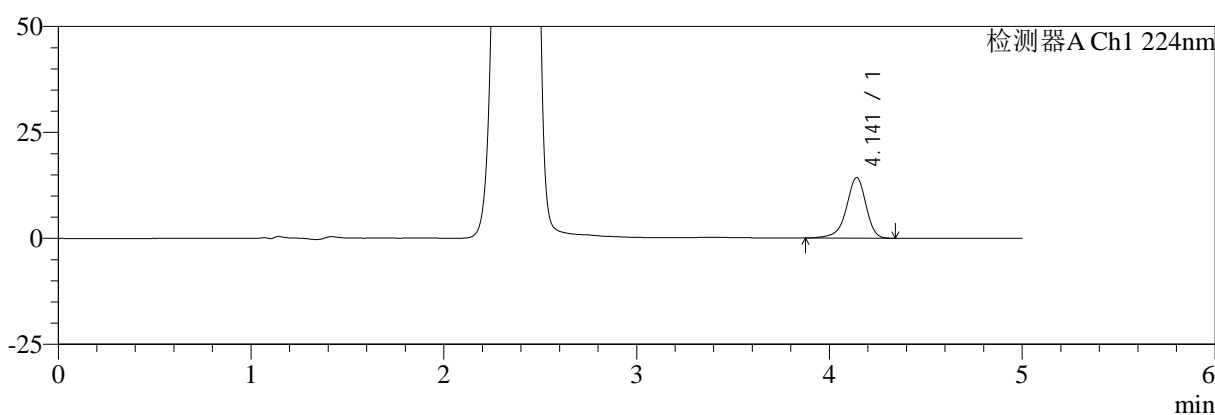
图168 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

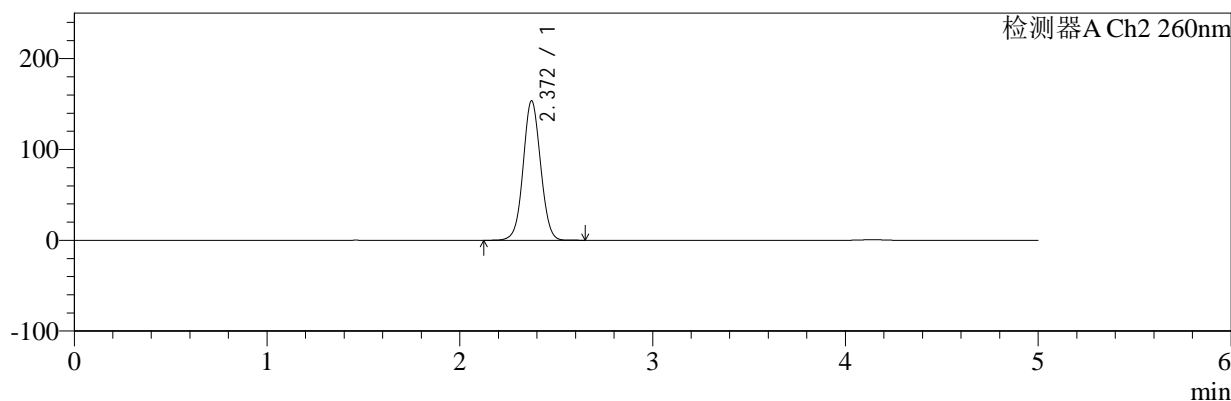
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2360-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:19:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:21      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	4.141	101290	100.000	14272	8319	0.904	--
总计		101290	100.000	14272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	966646	100.000	153630	3318	1.041	--
总计		966646	100.000	153630			

图169 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



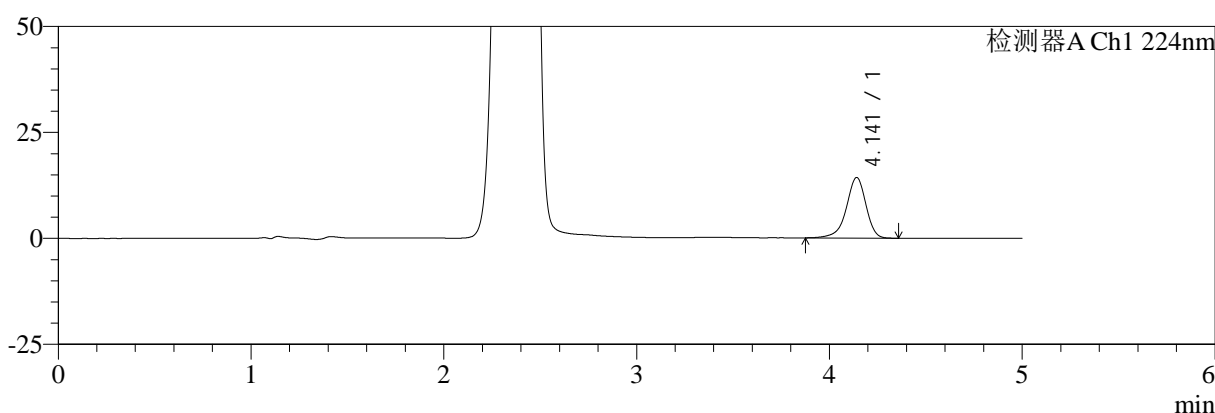
# SMF-4034

## <样品信息>

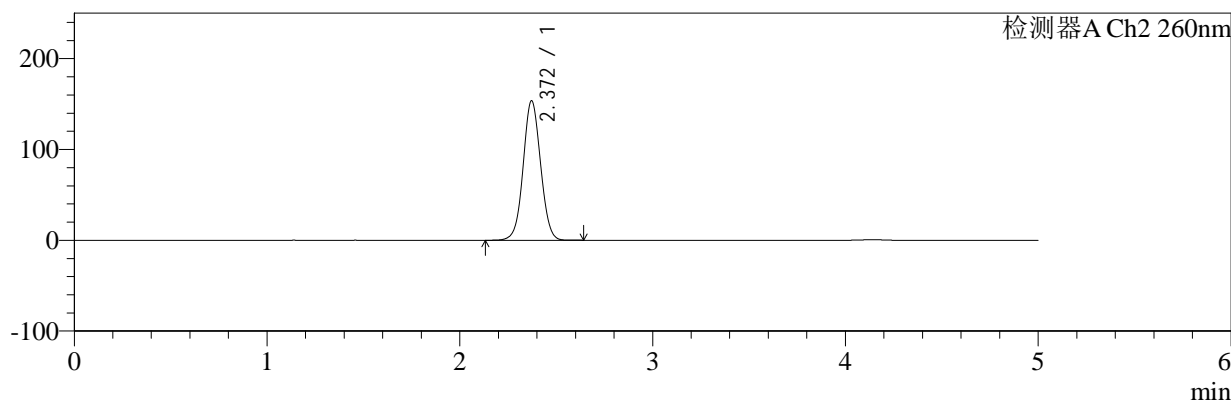
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2361-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/02 01:24:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:24  
 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	4.141	101356	100.000	14282	8325	0.904	--
总计		101356	100.000	14282			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	966620	100.000	153644	3318	1.041	--
总计		966620	100.000	153644			

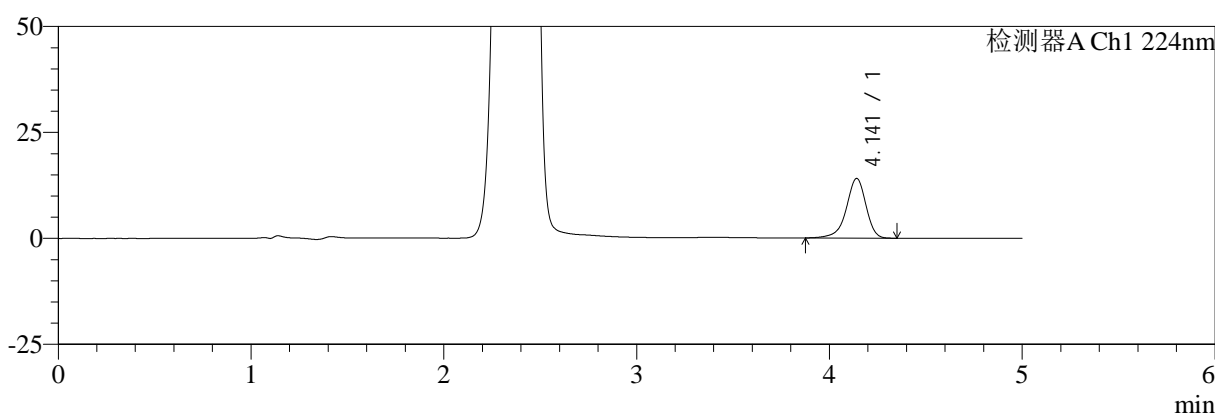
图170 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

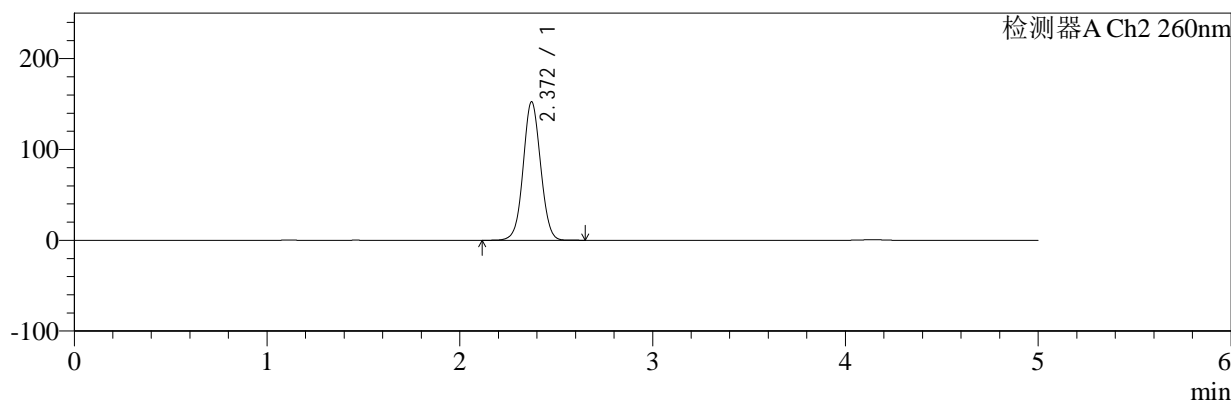
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2362-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:29:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:26      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	4.141	100017	100.000	14071	8305	0.901	--
总计		100017	100.000	14071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	959375	100.000	152486	3319	1.041	--
总计		959375	100.000	152486			

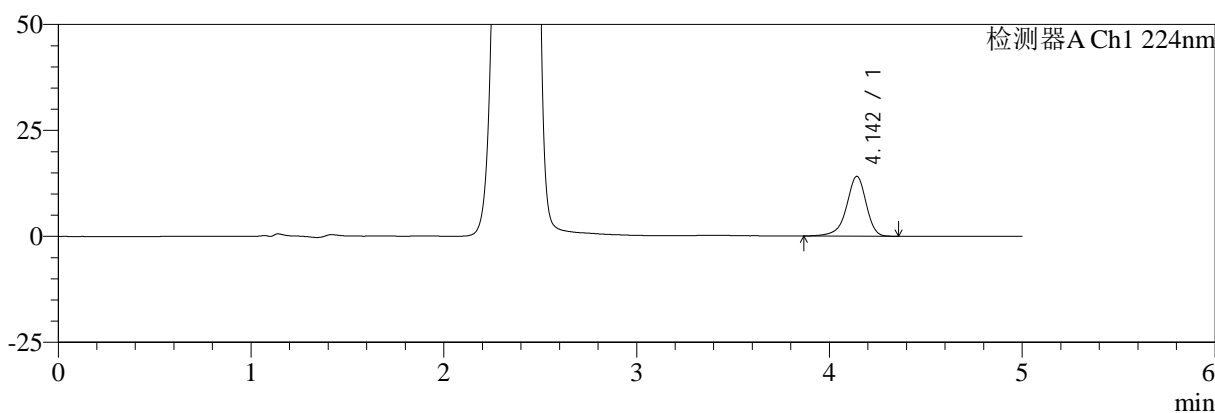
图171 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

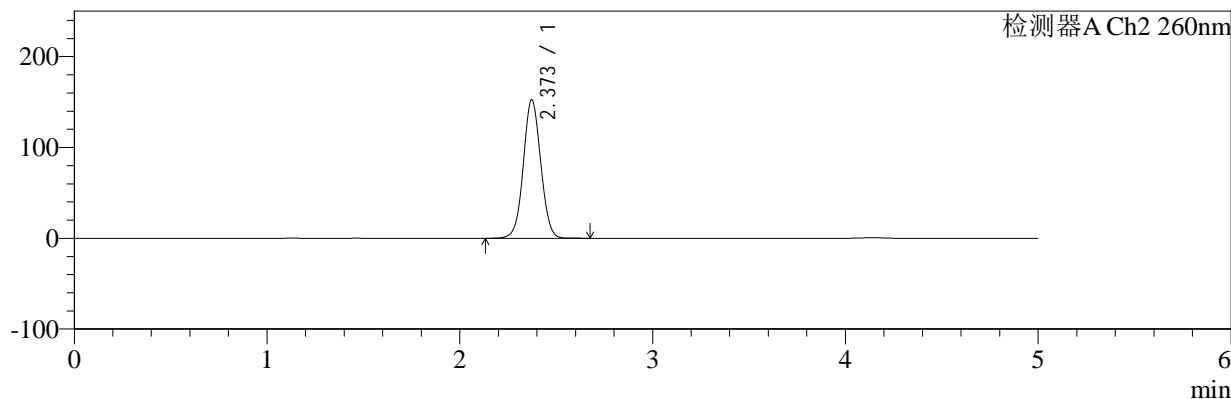
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2363-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:35:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:29      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	4.142	100165	100.000	14066	8319	0.903	--
总计		100165	100.000	14066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	959394	100.000	152437	3319	1.041	--
总计		959394	100.000	152437			

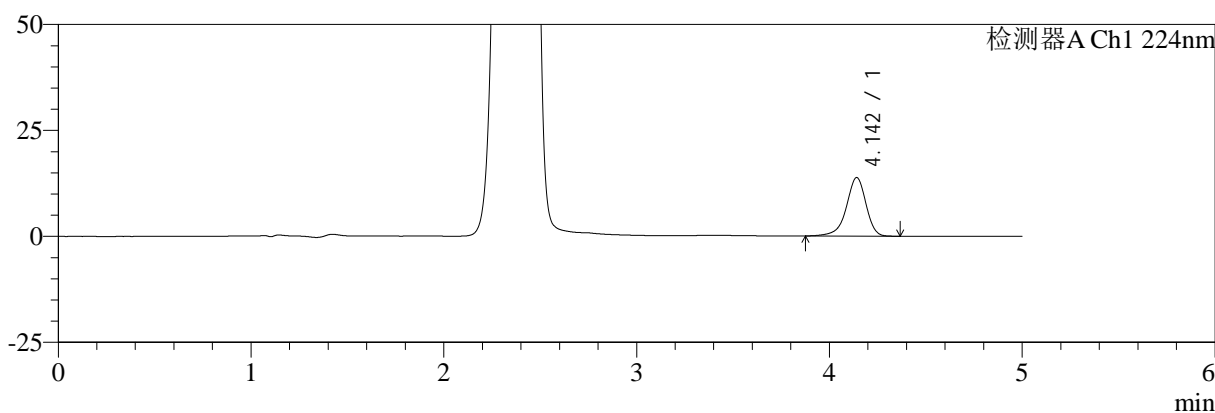
图172 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

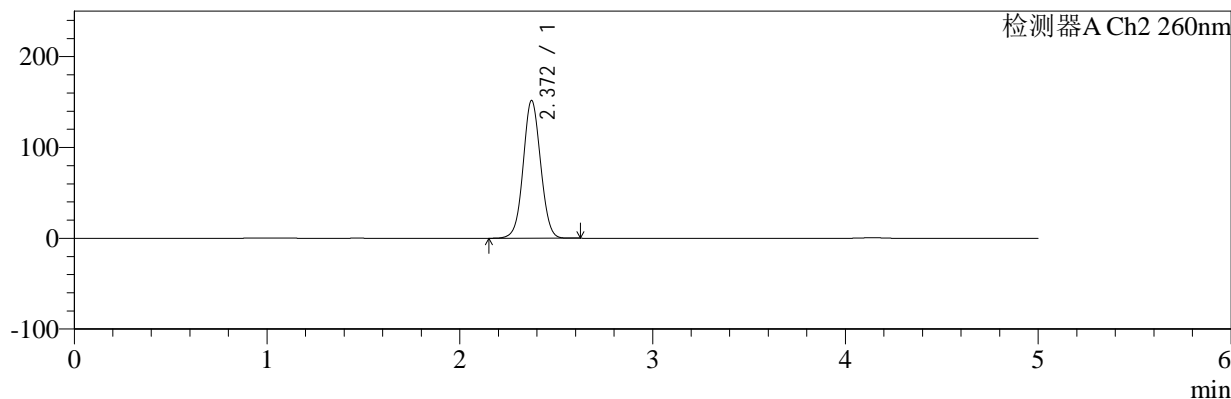
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2364-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:40:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:31      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	4.142	97912	100.000	13780	8313	0.904	--
总计		97912	100.000	13780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	954360	100.000	151738	3318	1.041	--
总计		954360	100.000	151738			

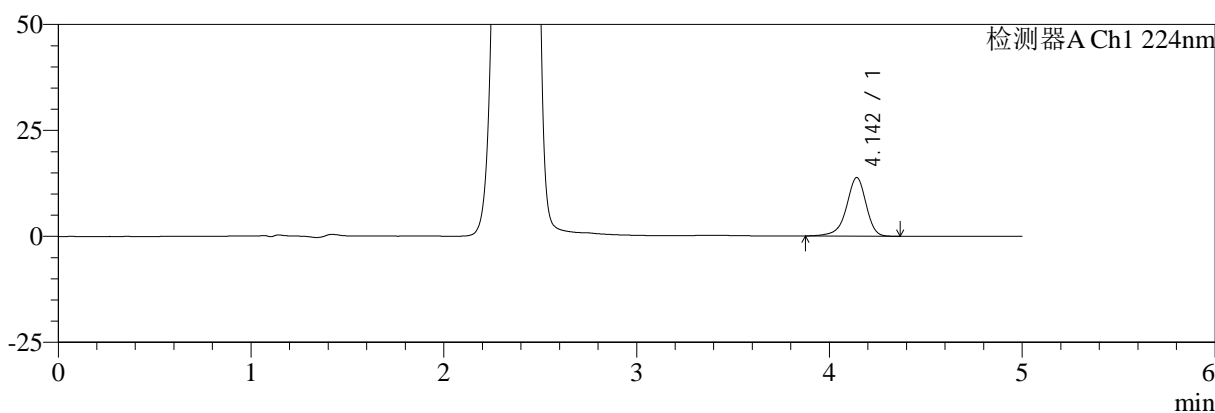
图173 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

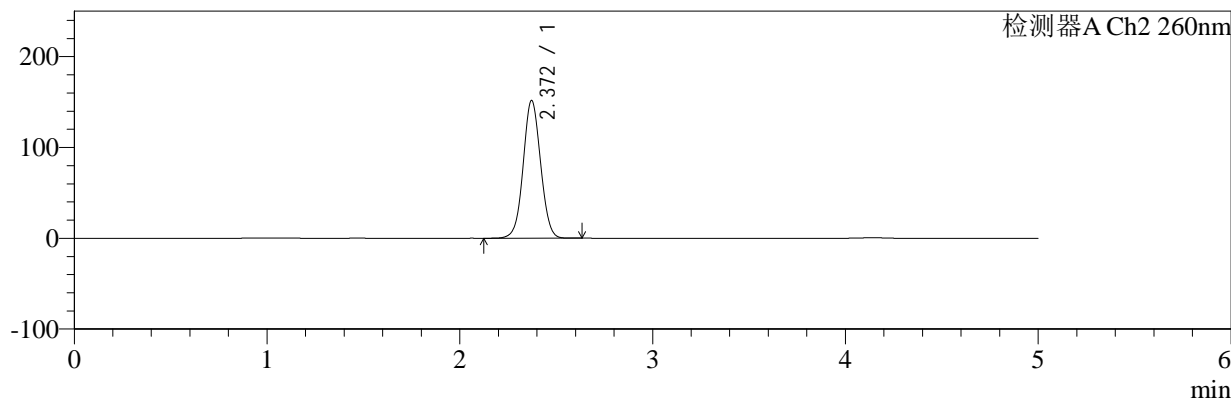
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2365-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:34      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	4.142	98000	100.000	13779	8316	0.905	--
总计		98000	100.000	13779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	954425	100.000	151711	3315	1.041	--
总计		954425	100.000	151711			

图174 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件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



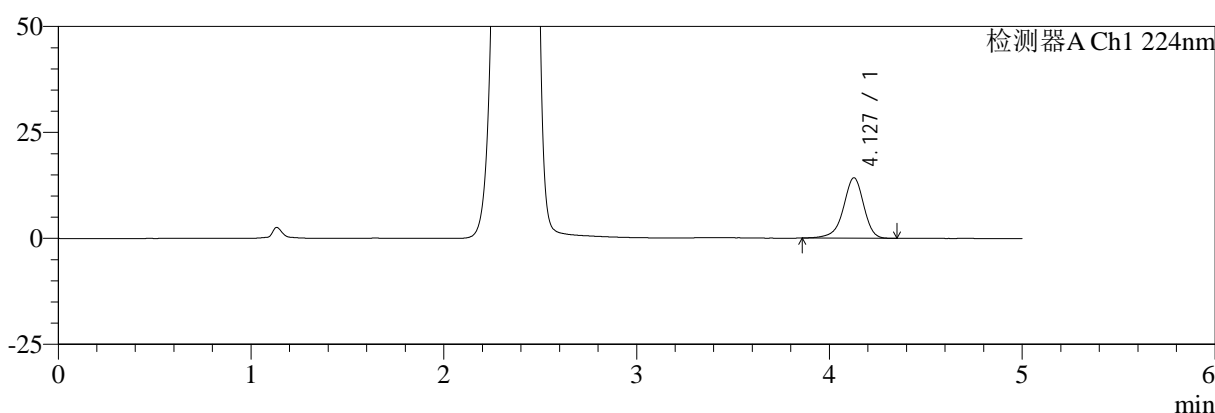
# SMF-4034

## <样品信息>

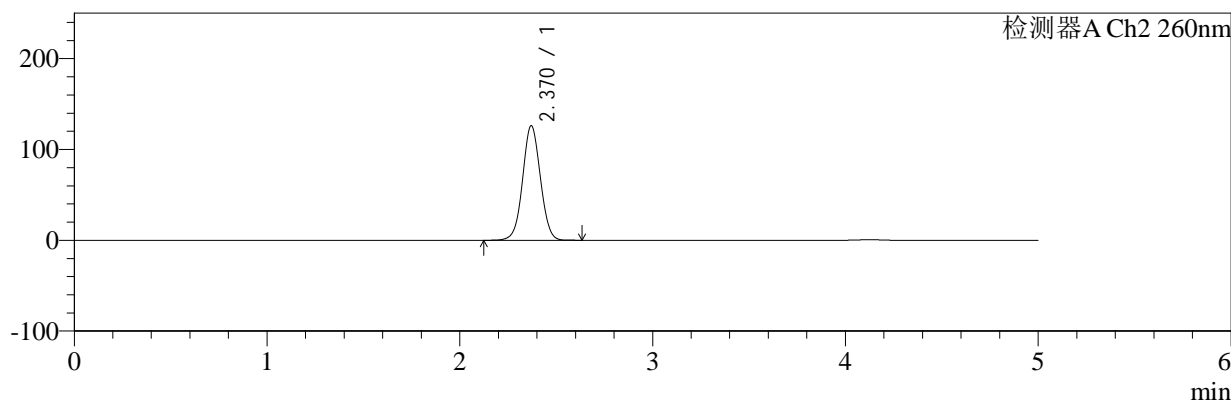
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2366-2 - zzp-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:51:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:36      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	4.127	105014	100.000	14255	7642	0.916	--
总计		105014	100.000	14255			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	809885	100.000	126103	3179	1.032	--
总计		809885	100.000	126103			

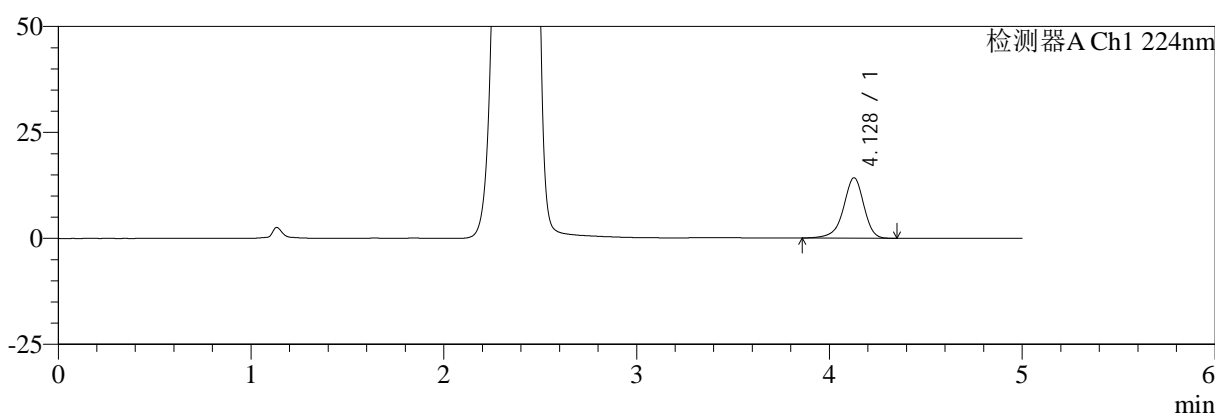
图175 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

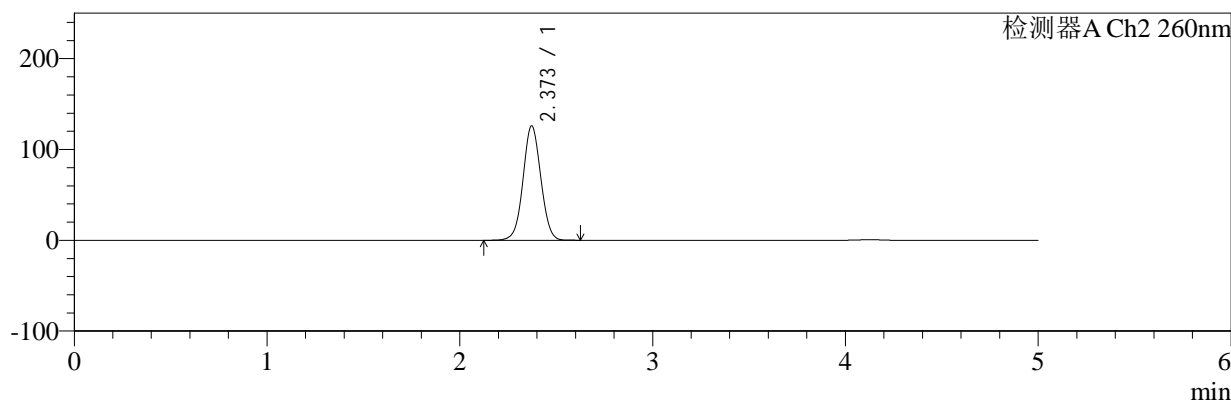
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-43/7-2367-2 - zzp-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250701-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/02 01:56:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/02 08:30:38      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	4.128	104873	100.000	14248	7636	0.915	--
总计		104873	100.000	14248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	809633	100.000	125951	3176	1.033	--
总计		809633	100.000	125951			

图176 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2