



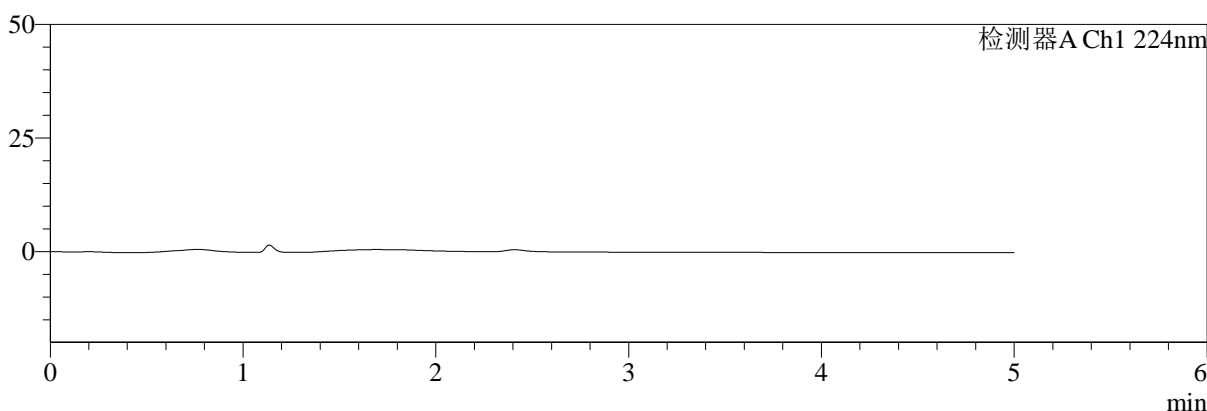
SMF-4034

<样品信息>

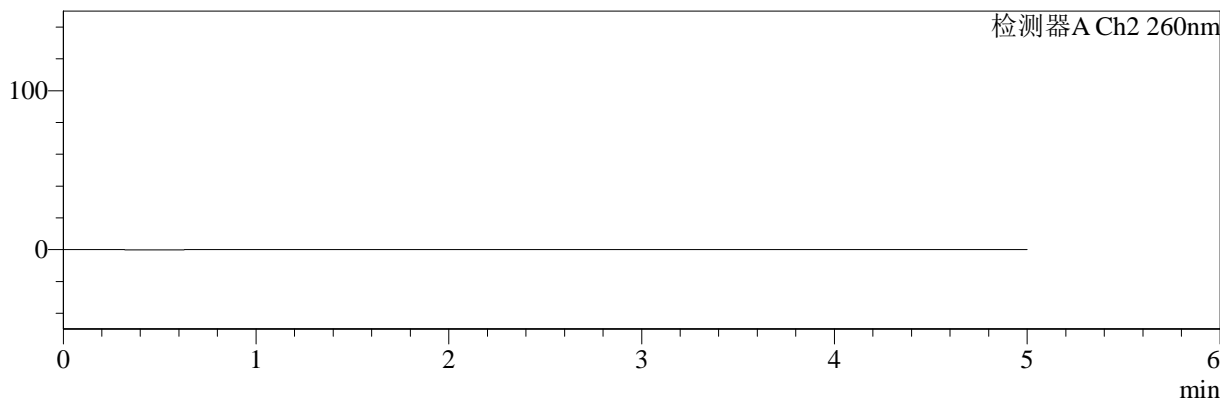
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-47/7-2386-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 13:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:34:21 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影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



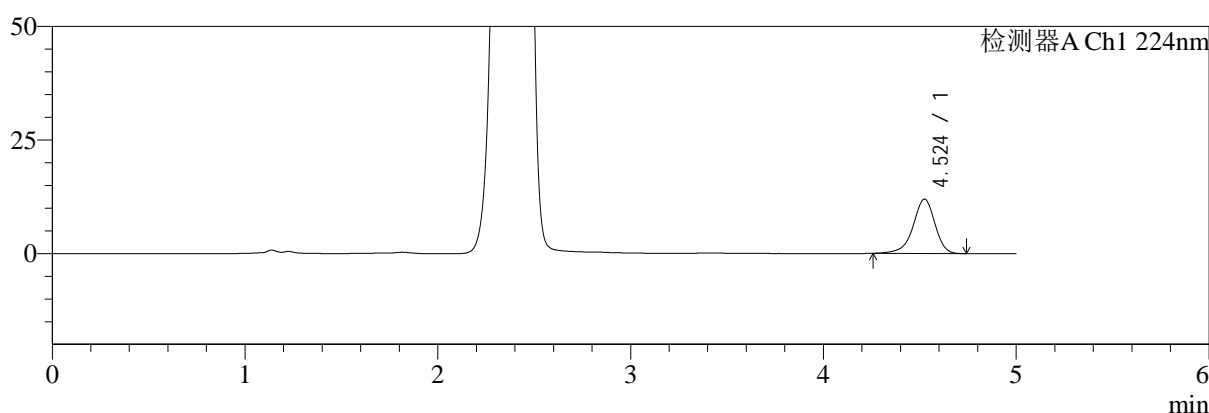
SMF-4034

<样品信息>

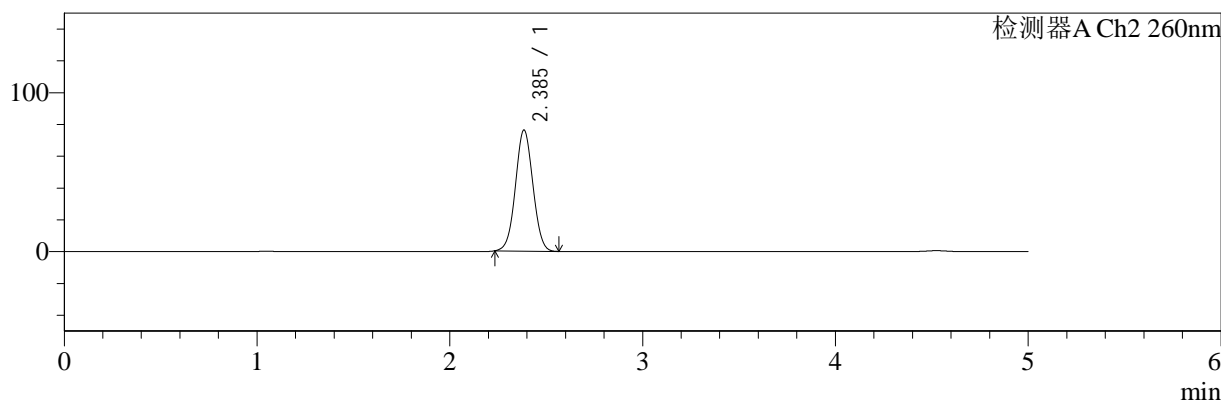
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-47/7-2387-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 13:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:34:25 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	4.524	94599	100.000	11965	7933	0.911	--
总计		94599	100.000	11965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	480311	100.000	75932	3292	1.031	--
总计		480311	100.000	75932			

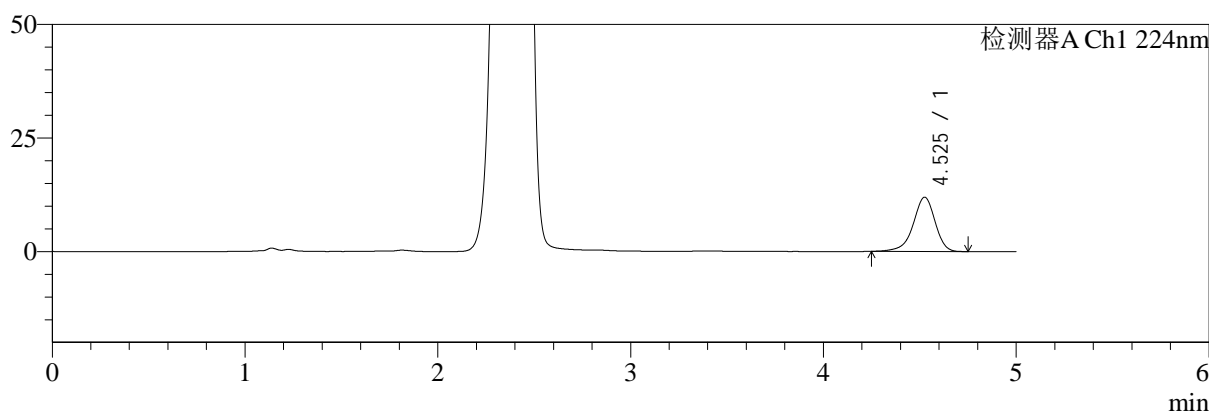
图2 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

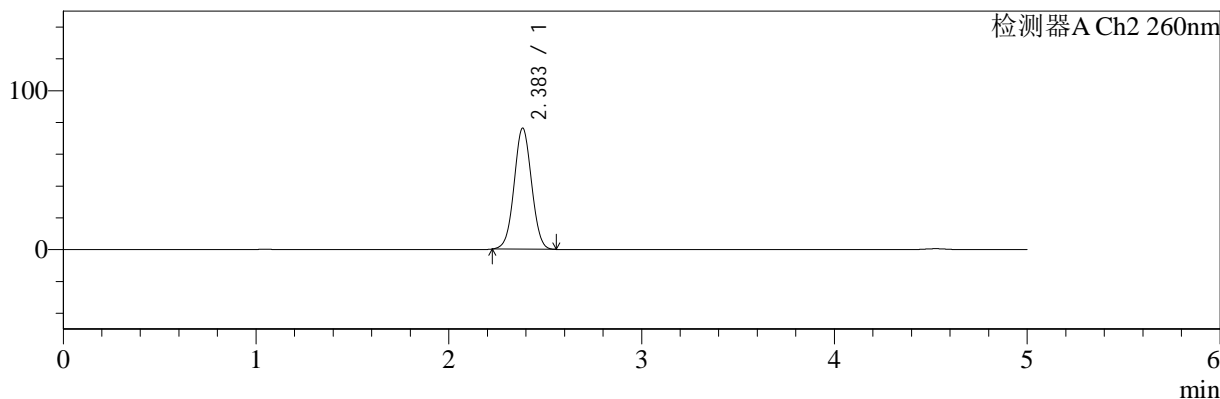
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-47/7-2388-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 13:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:34:27 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	4.525	94641	100.000	11942	7943	0.911	--
总计		94641	100.000	11942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	480377	100.000	76080	3291	1.028	--
总计		480377	100.000	76080			

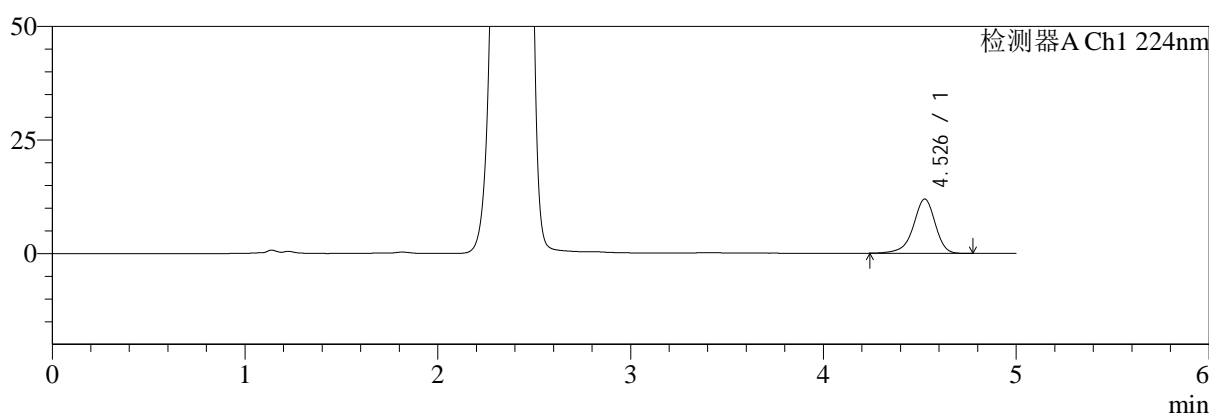
图3 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

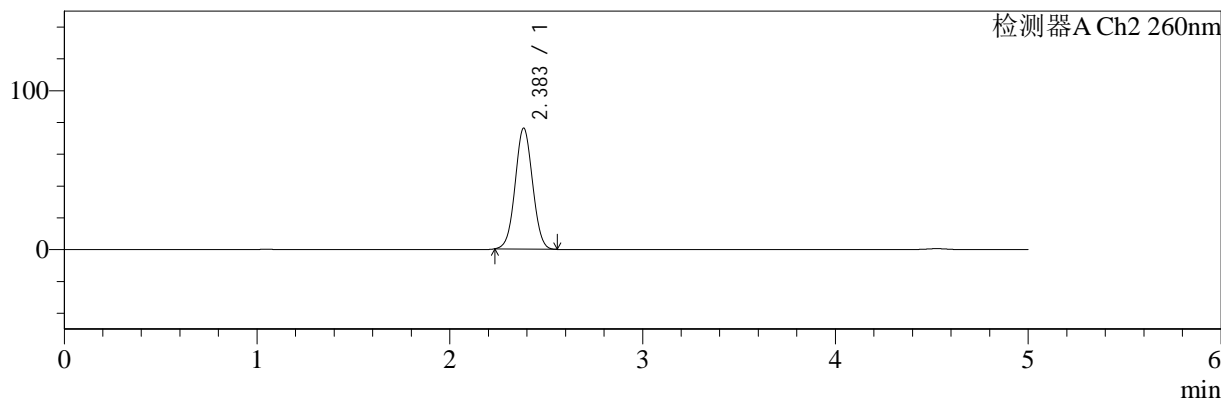
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-47/7-2389-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 13:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:34:30 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	4.526	94855	100.000	11931	7925	0.908	--
总计		94855	100.000	11931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	478682	100.000	75967	3296	1.032	--
总计		478682	100.000	75967			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



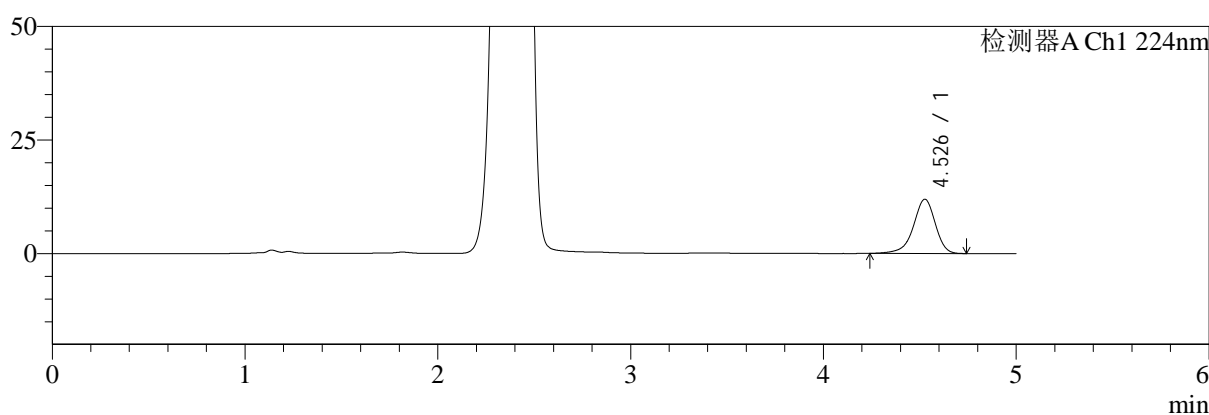
SMF-4034

<样品信息>

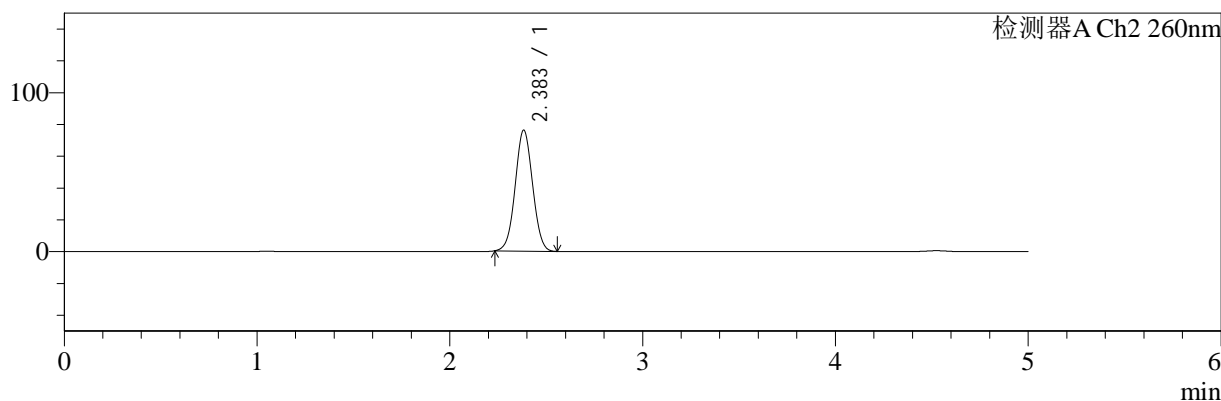
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-47/7-2390-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 13:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:34:32 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	4.526	94637	100.000	11921	7924	0.908	--
总计		94637	100.000	11921			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	478715	100.000	75948	3300	1.031	--
总计		478715	100.000	75948			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



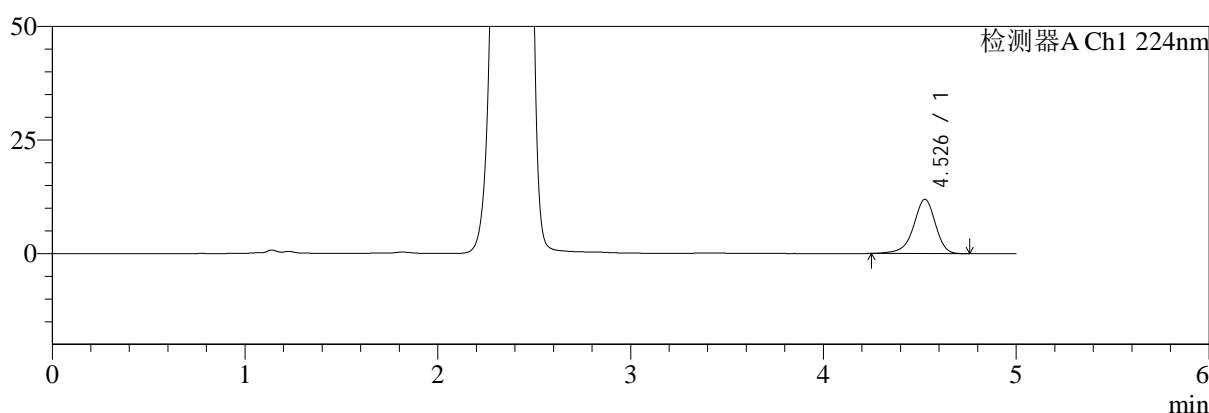
SMF-4034

<样品信息>

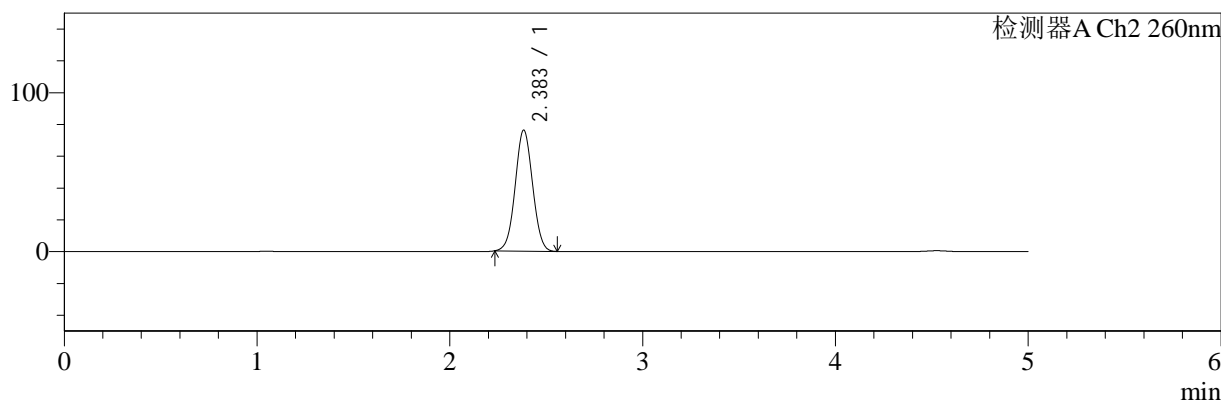
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-47/7-2391-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 13:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:34:34 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	4.526	94592	100.000	11923	7912	0.913	--
总计		94592	100.000	11923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	478818	100.000	75983	3295	1.032	--
总计		478818	100.000	75983			

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



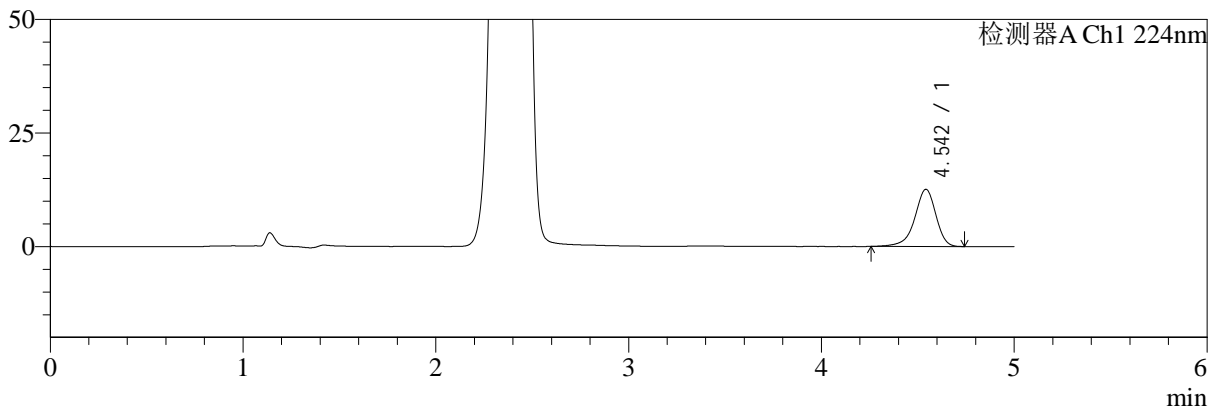
SMF-4034

<样品信息>

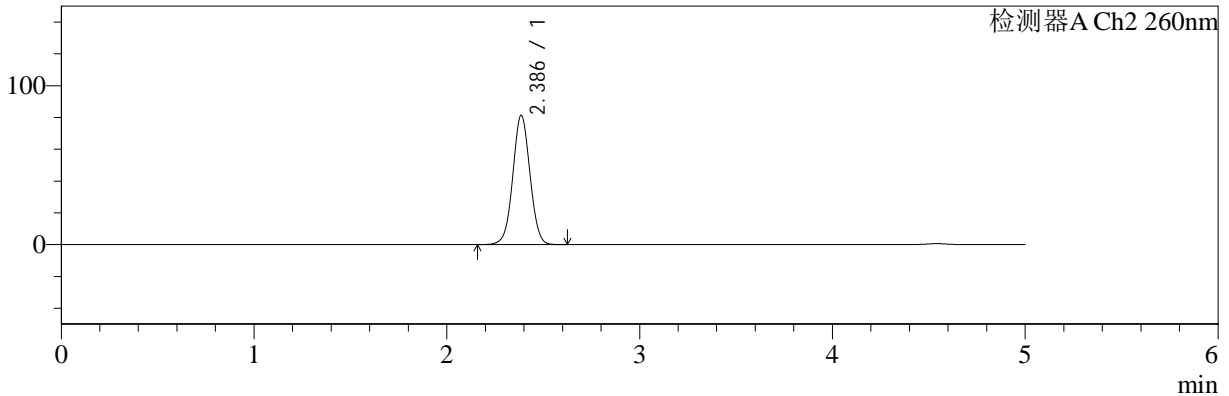
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2392-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 13:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:12 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	4.542	96351	100.000	12566	8588	0.898	--
总计		96351	100.000	12566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	505045	100.000	81215	3437	1.025	--
总计		505045	100.000	81215			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



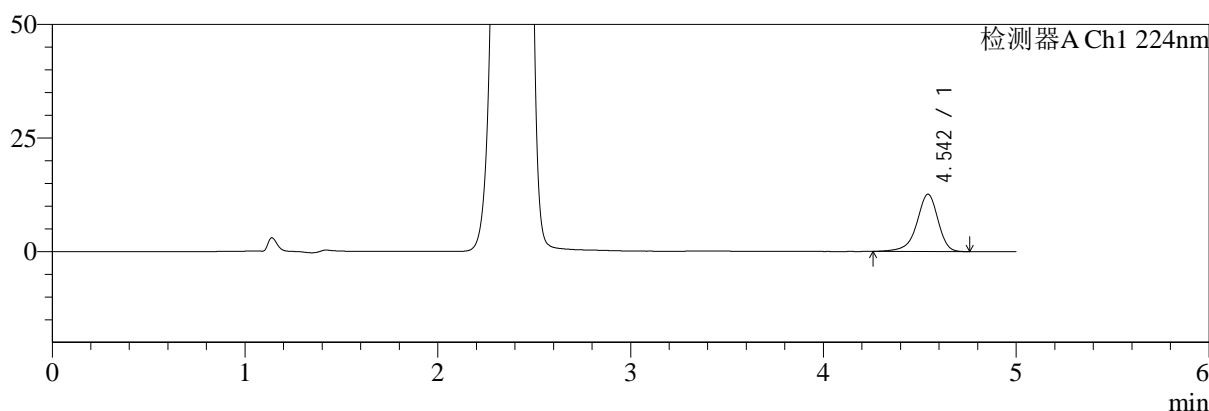
SMF-4034

<样品信息>

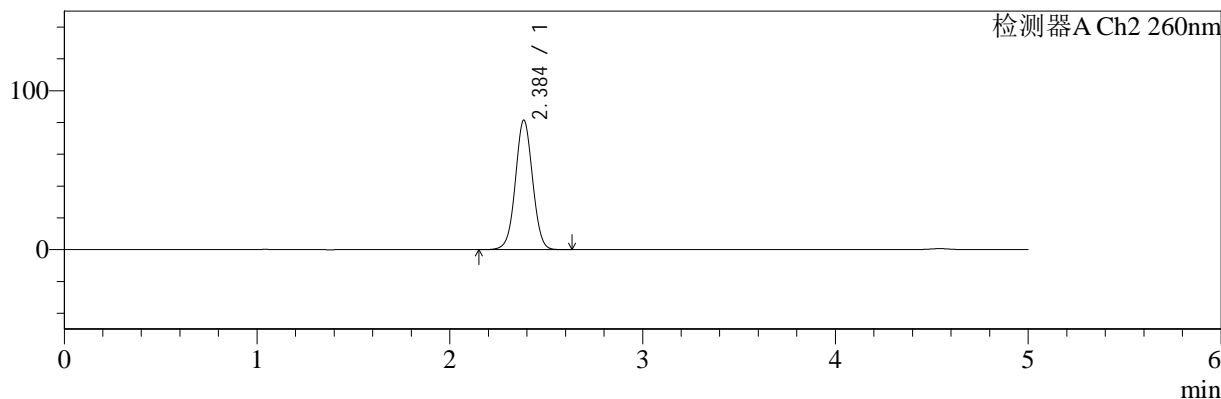
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2393-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 13:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.542	96553	100.000	12577	8592	0.899	--
总计		96553	100.000	12577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	505356	100.000	81201	3440	1.025	--
总计		505356	100.000	81201			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



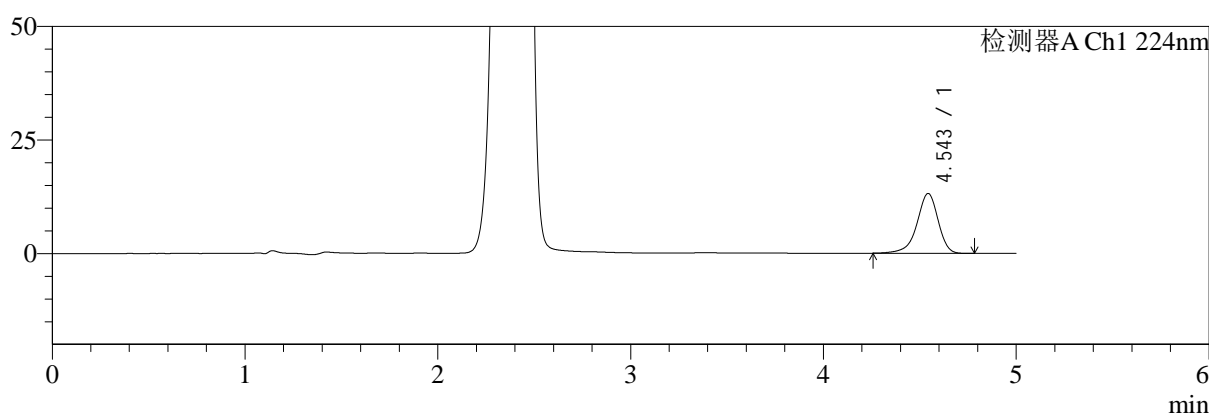
SMF-4034

<样品信息>

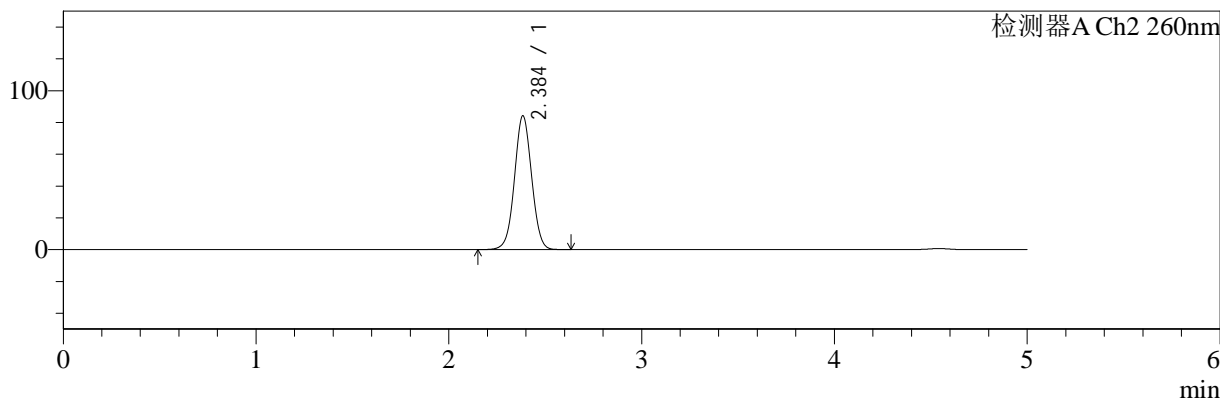
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2394-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 13:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:18 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	4.543	100901	100.000	13165	8603	0.899	--
总计		100901	100.000	13165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	521759	100.000	83767	3441	1.025	--
总计		521759	100.000	83767			

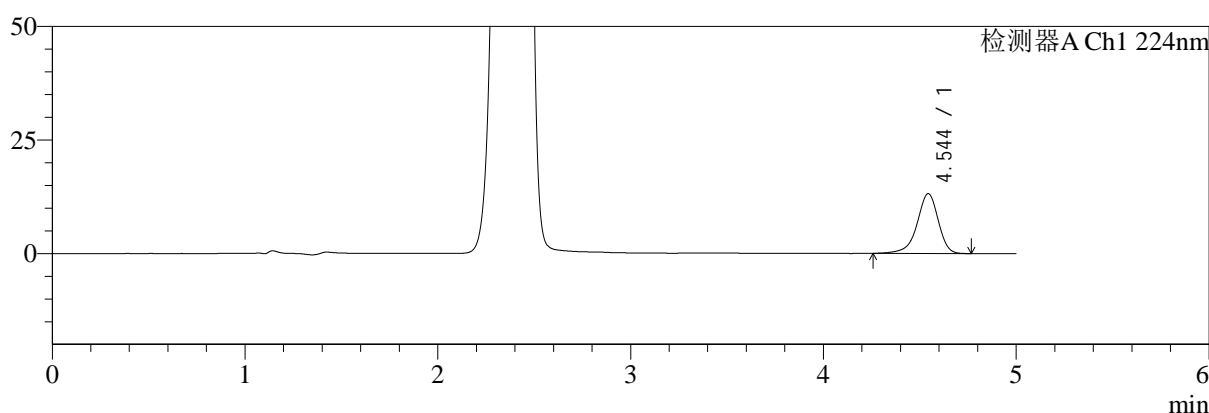
图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

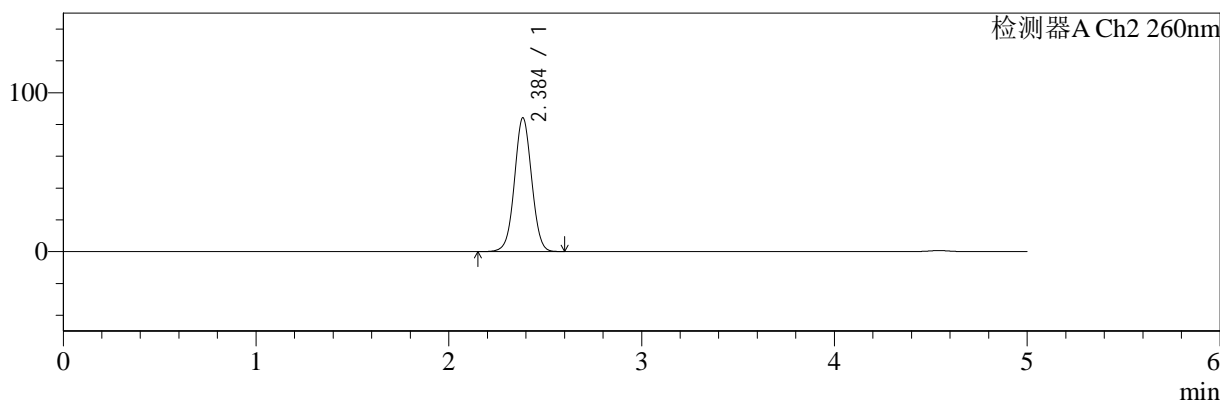
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2395-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:21 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	4.544	100905	100.000	13174	8599	0.901	--
总计		100905	100.000	13174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	521493	100.000	83782	3445	1.025	--
总计		521493	100.000	83782			

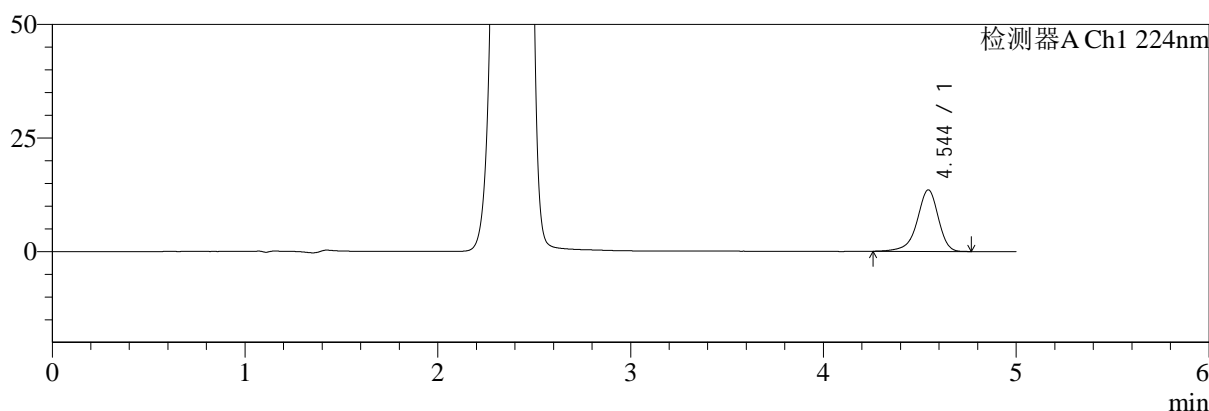
图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

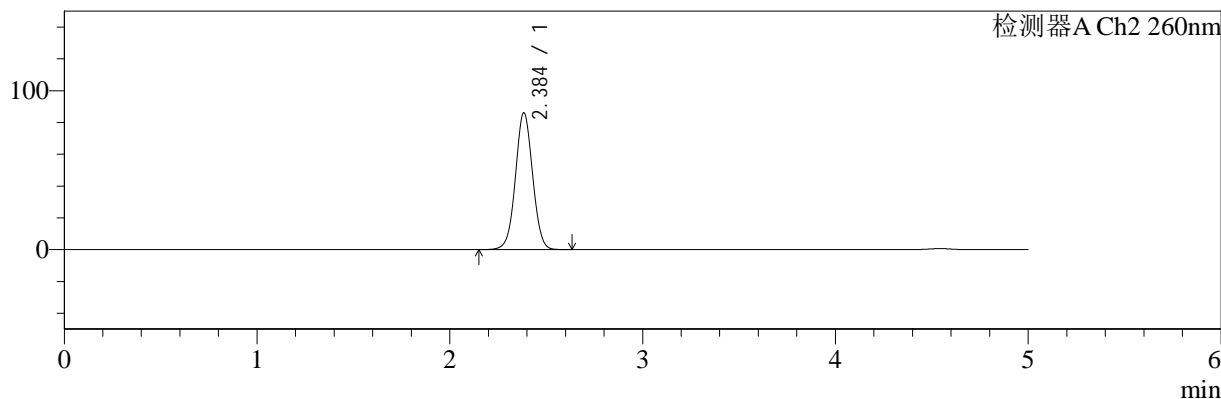
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2396-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:23 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	4.544	103784	100.000	13549	8607	0.897	--
总计		103784	100.000	13549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	534147	100.000	85750	3440	1.026	--
总计		534147	100.000	85750			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



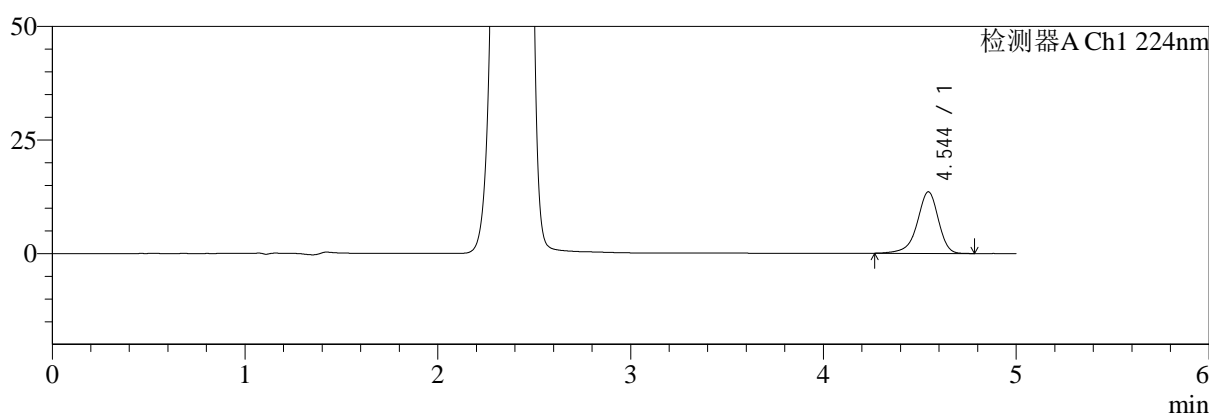
SMF-4034

<样品信息>

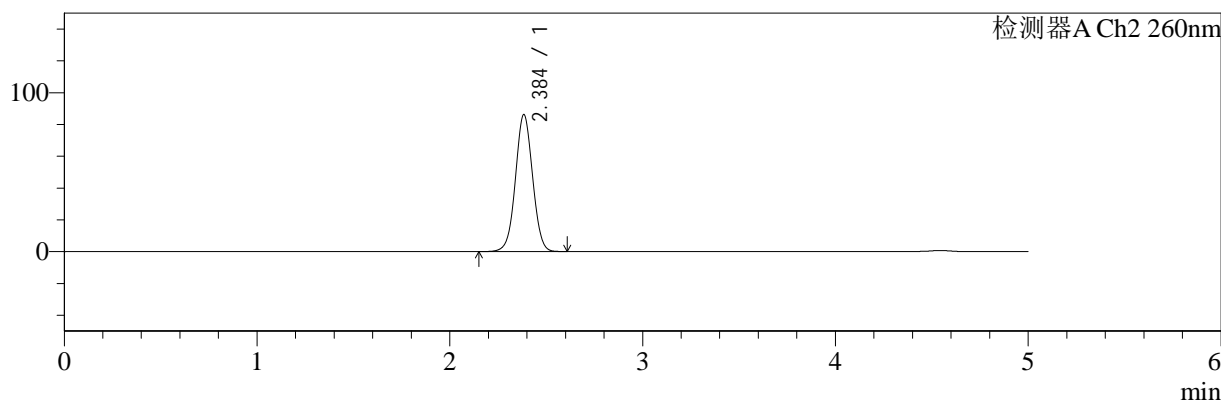
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2397-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:26 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	4.544	103847	100.000	13558	8622	0.899	--
总计		103847	100.000	13558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	534058	100.000	85793	3436	1.027	--
总计		534058	100.000	85793			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



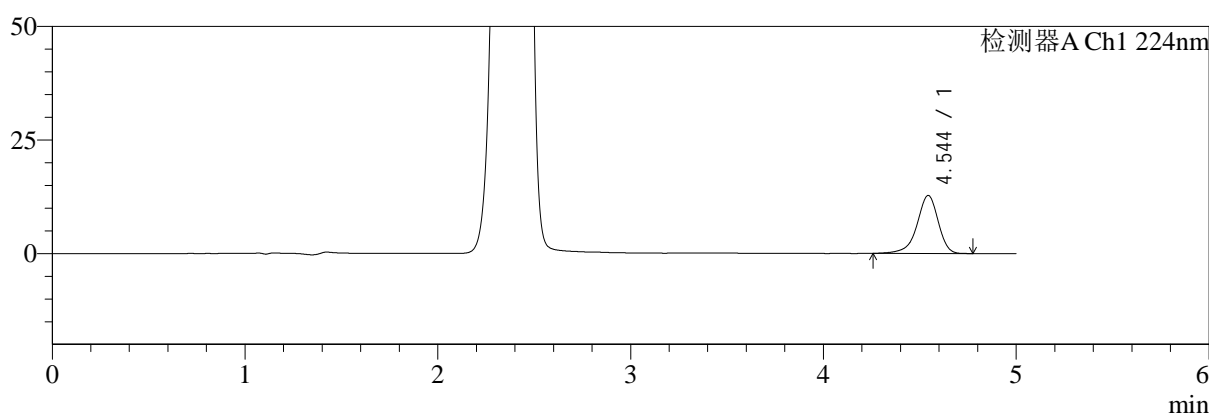
SMF-4034

<样品信息>

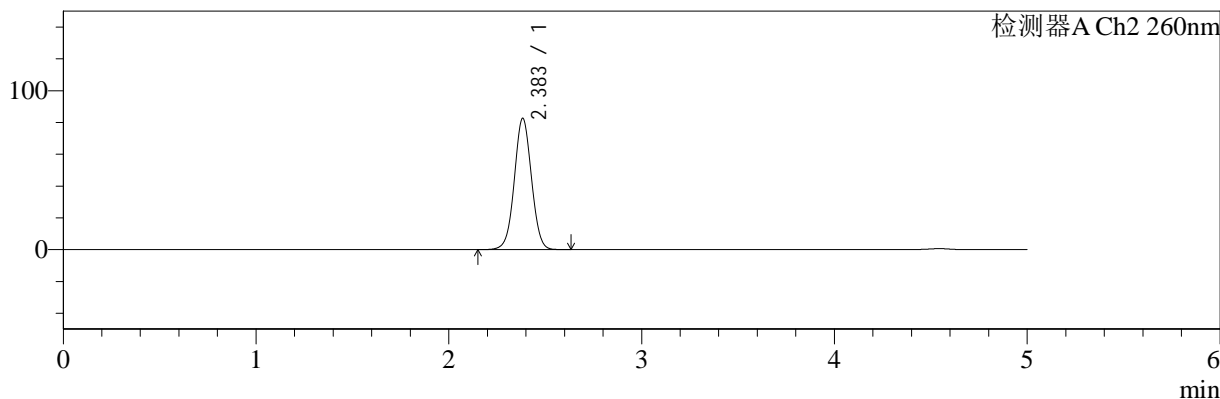
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2398-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.544	97972	100.000	12760	8571	0.896	--
总计		97972	100.000	12760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	511730	100.000	82366	3444	1.025	--
总计		511730	100.000	82366			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



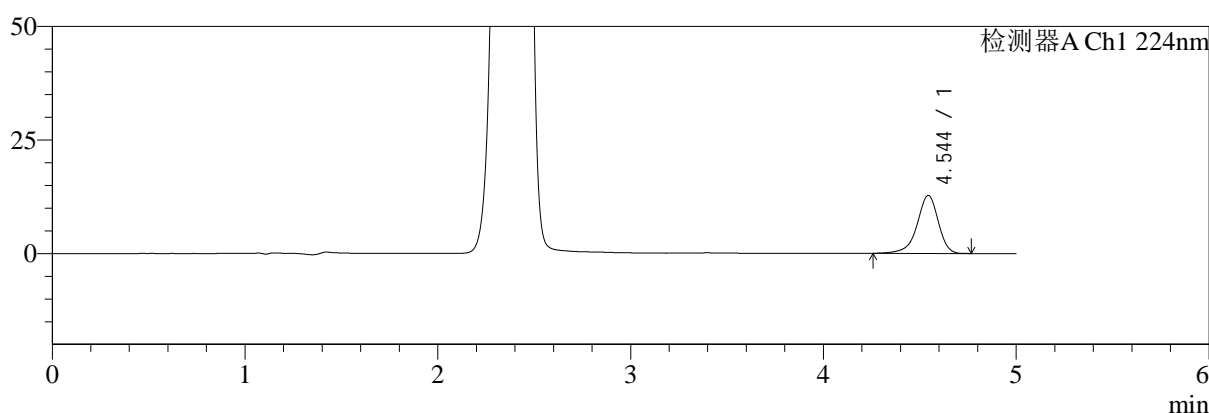
SMF-4034

<样品信息>

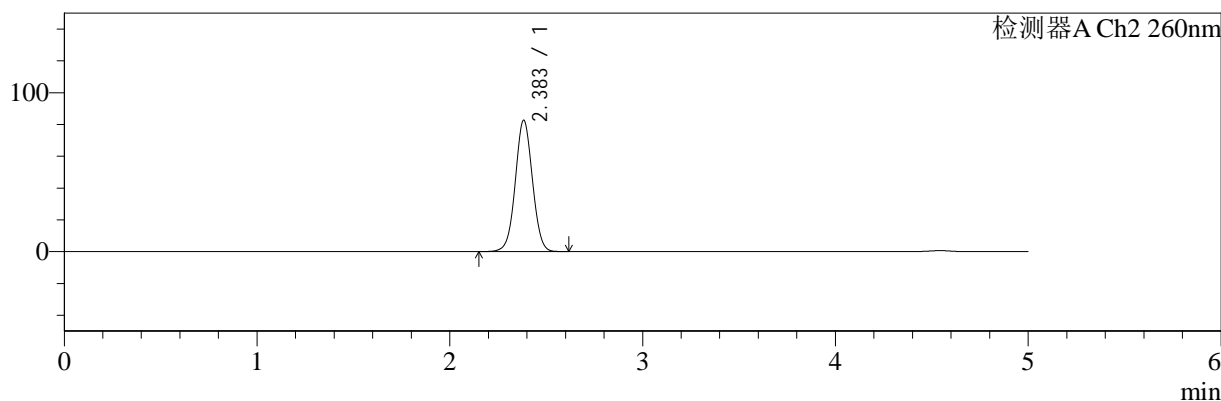
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2399-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:31 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	4.544	97686	100.000	12768	8612	0.901	--
总计		97686	100.000	12768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	511529	100.000	82438	3447	1.026	--
总计		511529	100.000	82438			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



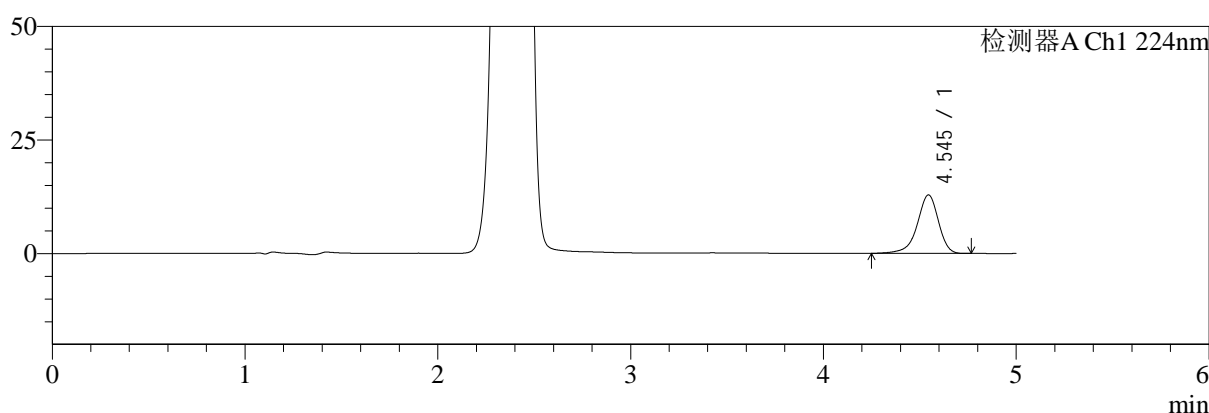
SMF-4034

<样品信息>

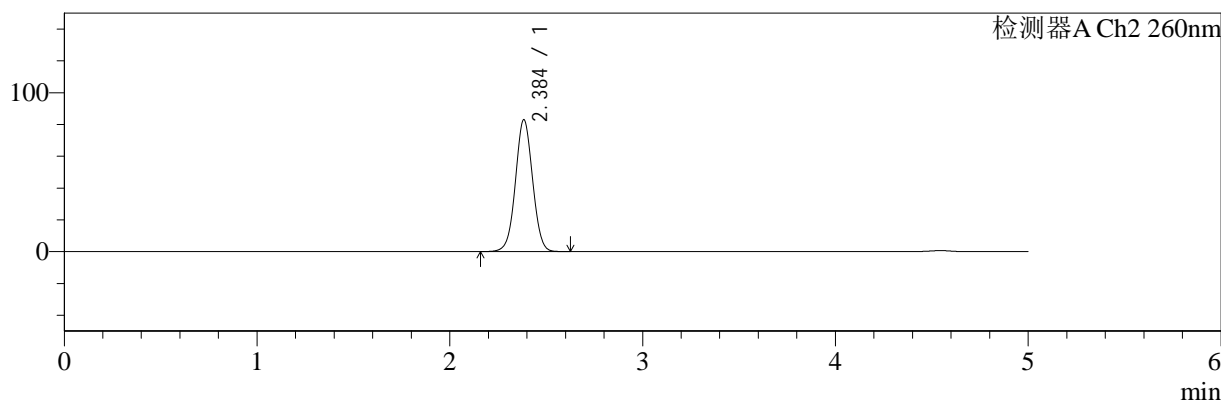
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2400-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:34 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	4.545	98411	100.000	12870	8590	0.899	--
总计		98411	100.000	12870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	513596	100.000	82607	3450	1.026	--
总计		513596	100.000	82607			

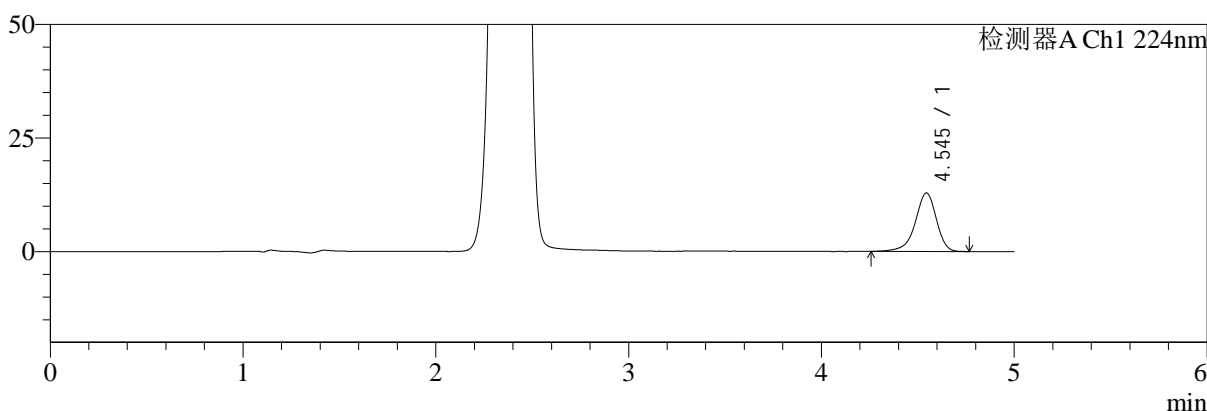
图15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

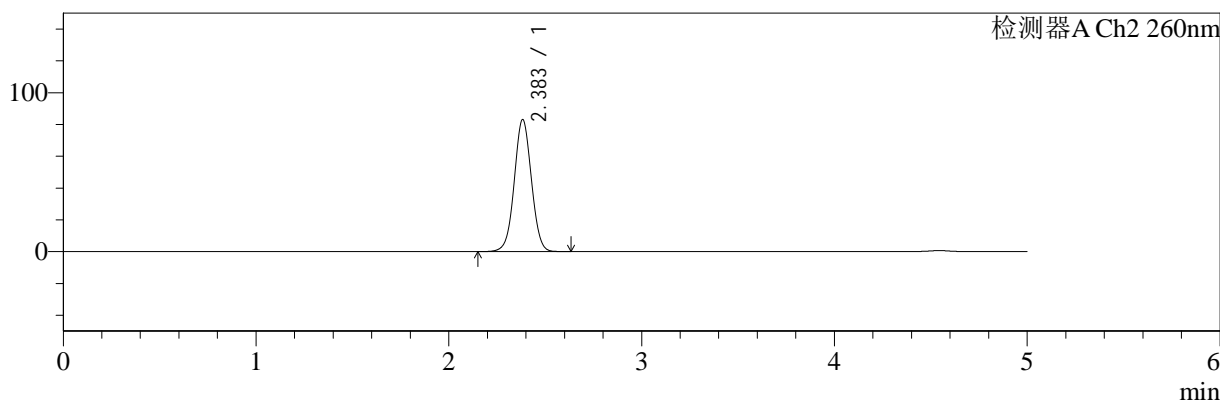
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2401-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:37 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	4.545	98405	100.000	12879	8615	0.900	--
总计		98405	100.000	12879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	514524	100.000	82919	3447	1.025	--
总计		514524	100.000	82919			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



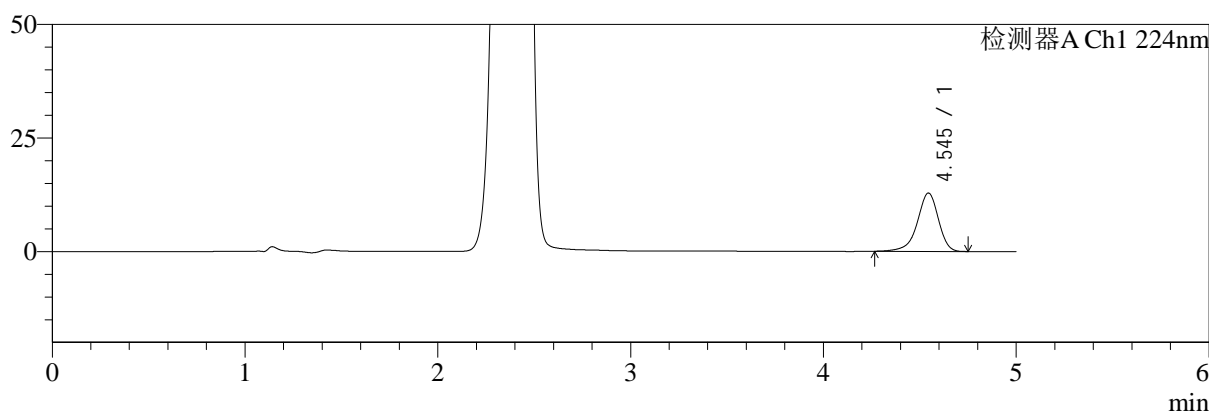
SMF-4034

<样品信息>

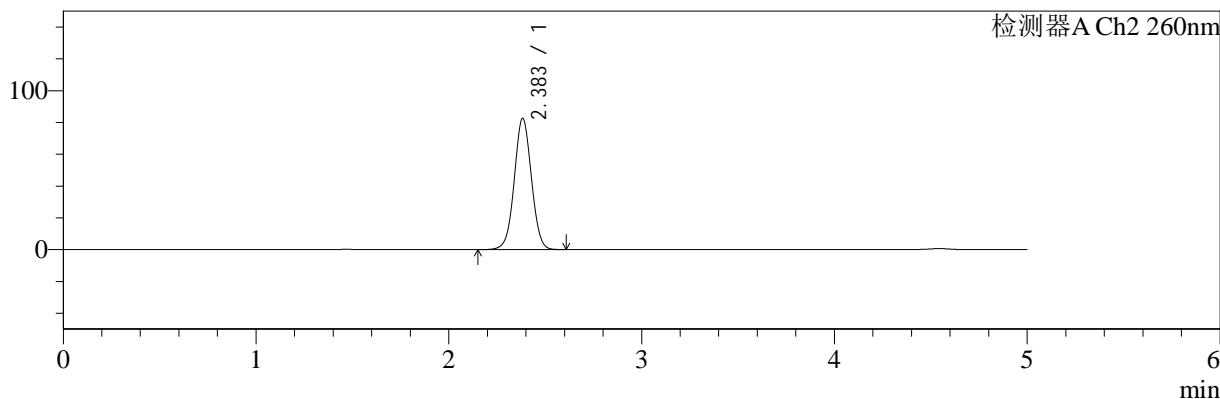
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2402-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:39 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	4.545	98249	100.000	12862	8621	0.898	--
总计		98249	100.000	12862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	511138	100.000	82360	3448	1.025	--
总计		511138	100.000	82360			

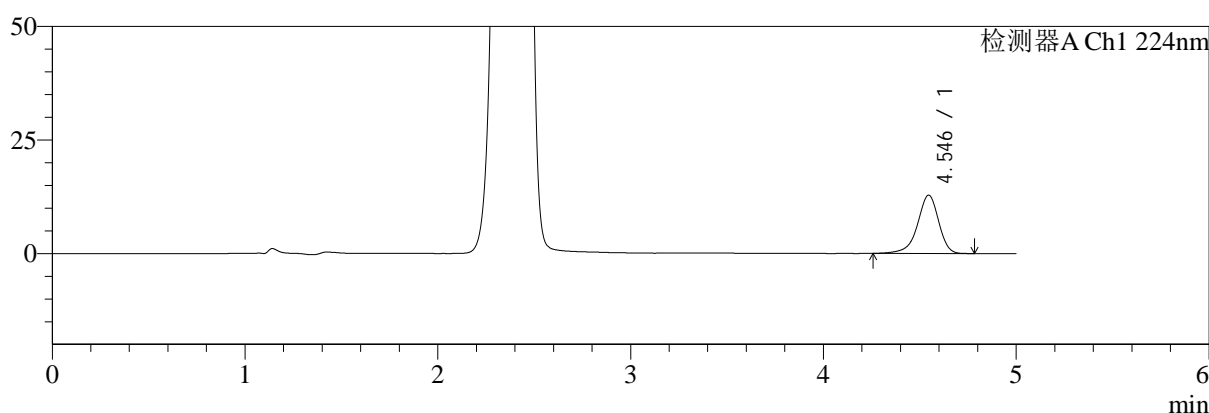
图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

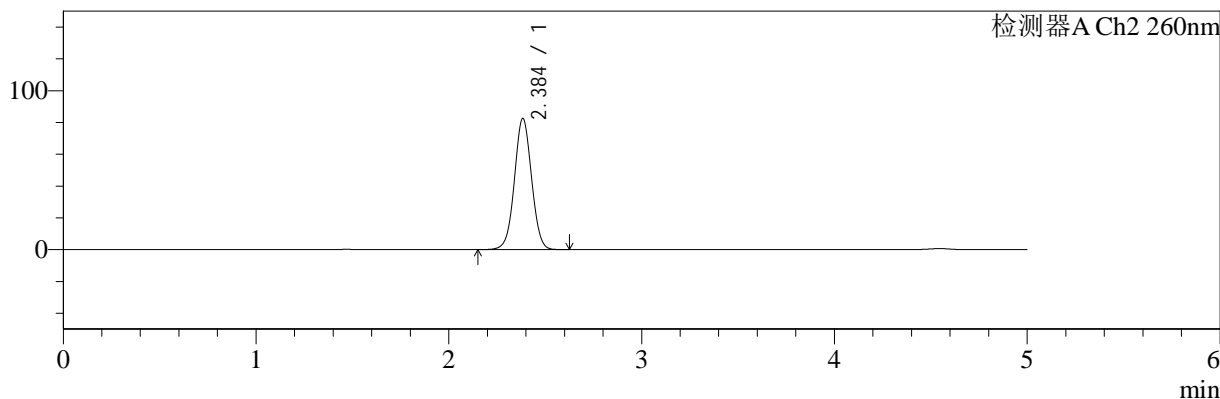
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2403-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:42 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	4.546	98348	100.000	12856	8625	0.900	--
总计		98348	100.000	12856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	511041	100.000	82194	3449	1.025	--
总计		511041	100.000	82194			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



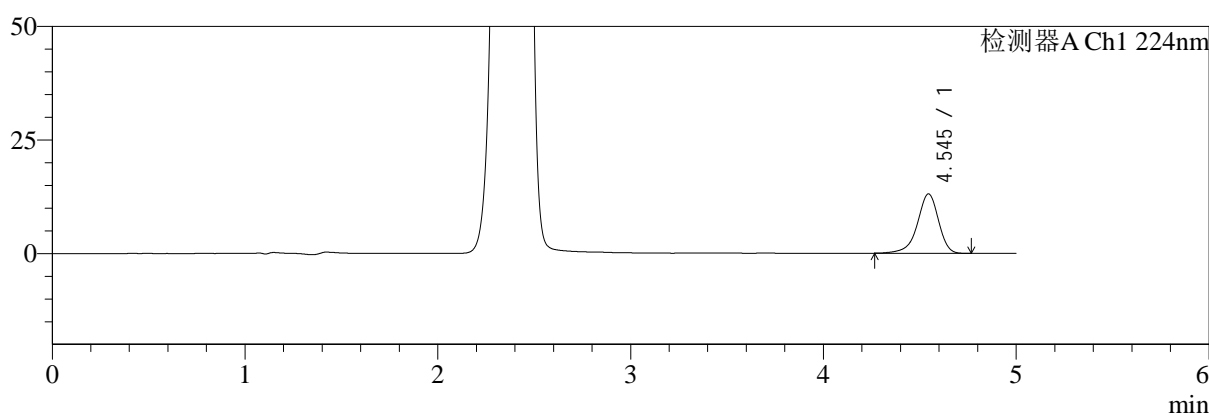
SMF-4034

<样品信息>

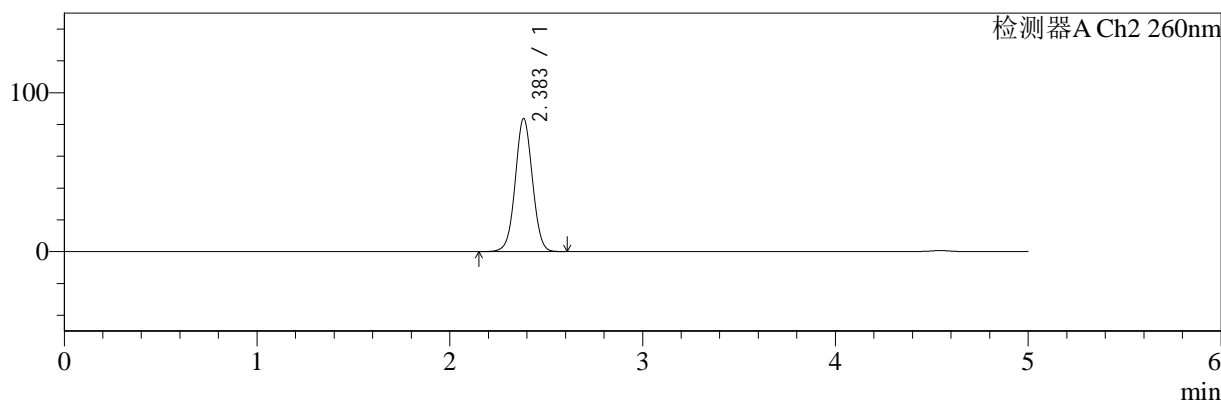
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2404-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:45 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	4.545	100045	100.000	13089	8602	0.899	--
总计		100045	100.000	13089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	518534	100.000	83551	3444	1.026	--
总计		518534	100.000	83551			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



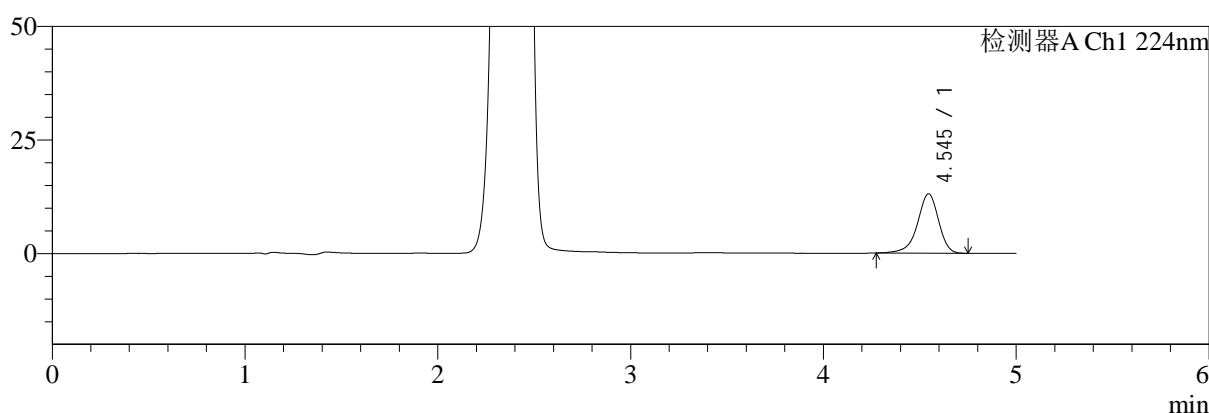
SMF-4034

<样品信息>

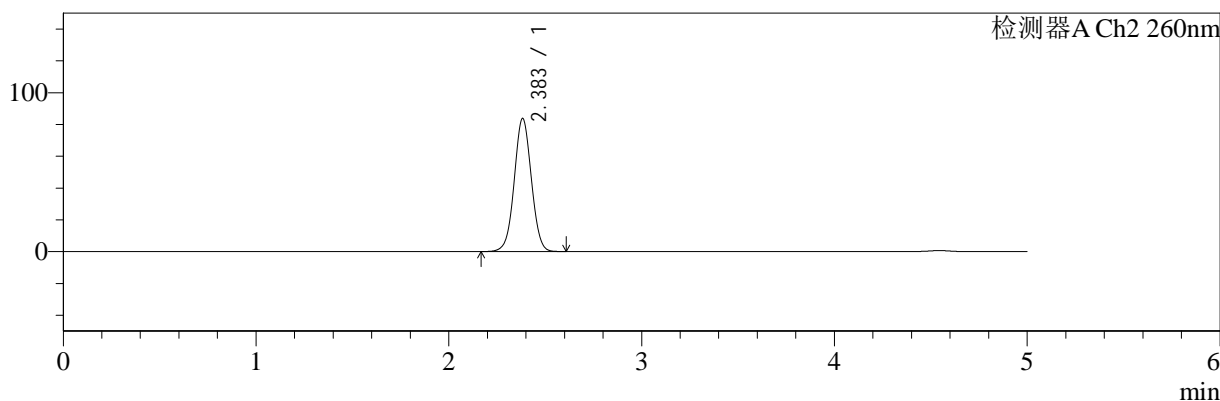
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2405-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 14:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:47 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	4.545	99569	100.000	13080	8638	0.905	--
总计		99569	100.000	13080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	518485	100.000	83591	3449	1.026	--
总计		518485	100.000	83591			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



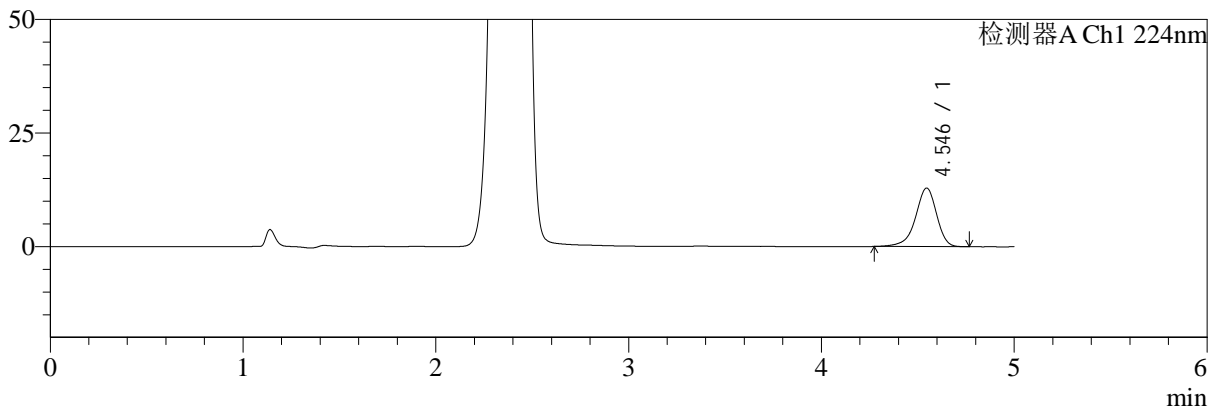
SMF-4034

<样品信息>

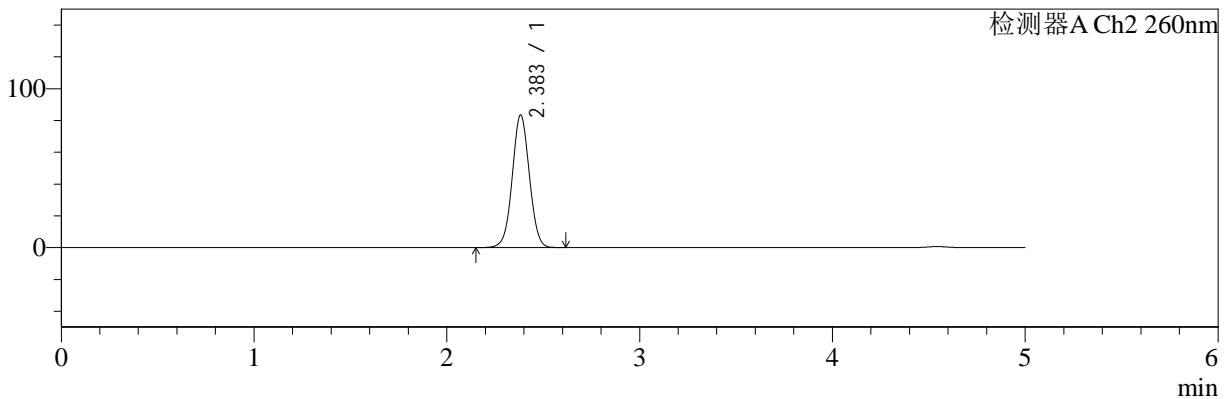
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2406-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:50 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	4.546	98455	100.000	12907	8612	0.901	--
总计		98455	100.000	12907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	516617	100.000	83263	3443	1.026	--
总计		516617	100.000	83263			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



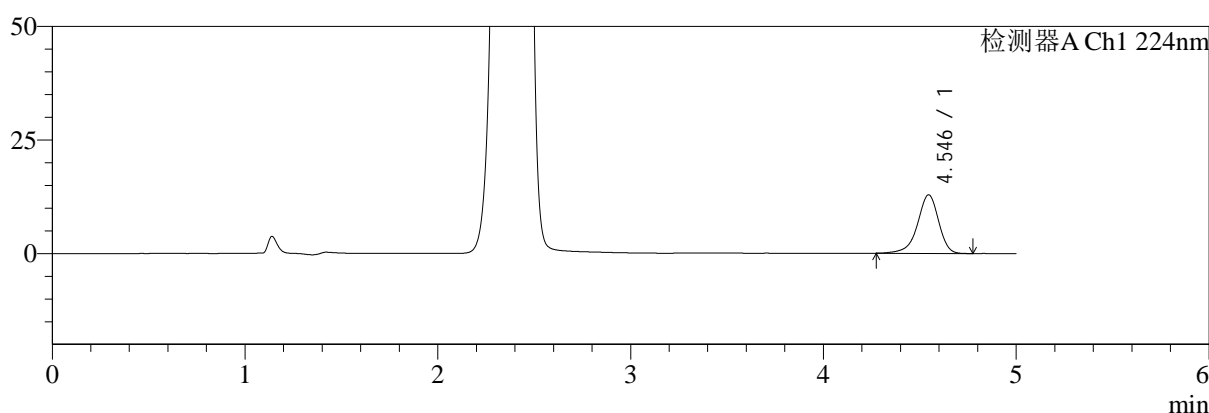
SMF-4034

<样品信息>

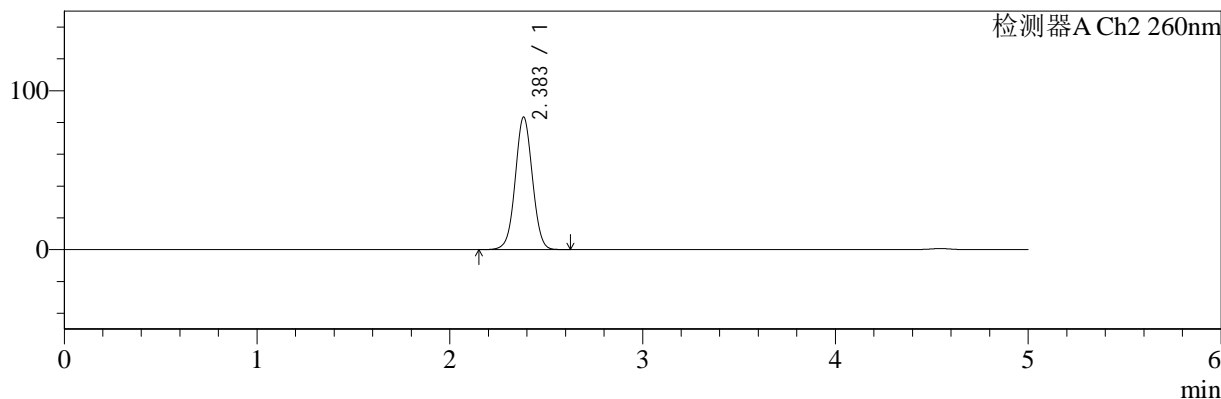
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2407-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:53 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	4.546	98487	100.000	12904	8623	0.899	--
总计		98487	100.000	12904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	516658	100.000	83216	3443	1.025	--
总计		516658	100.000	83216			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



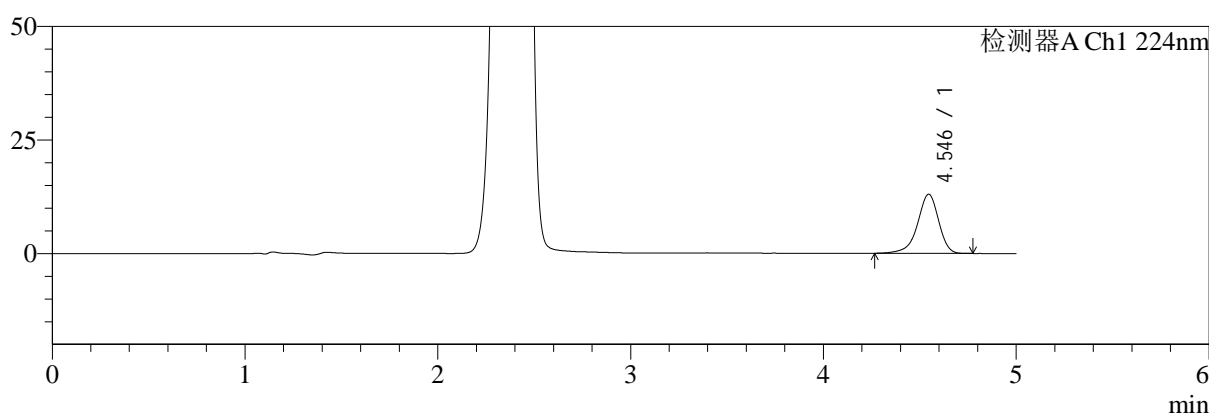
SMF-4034

<样品信息>

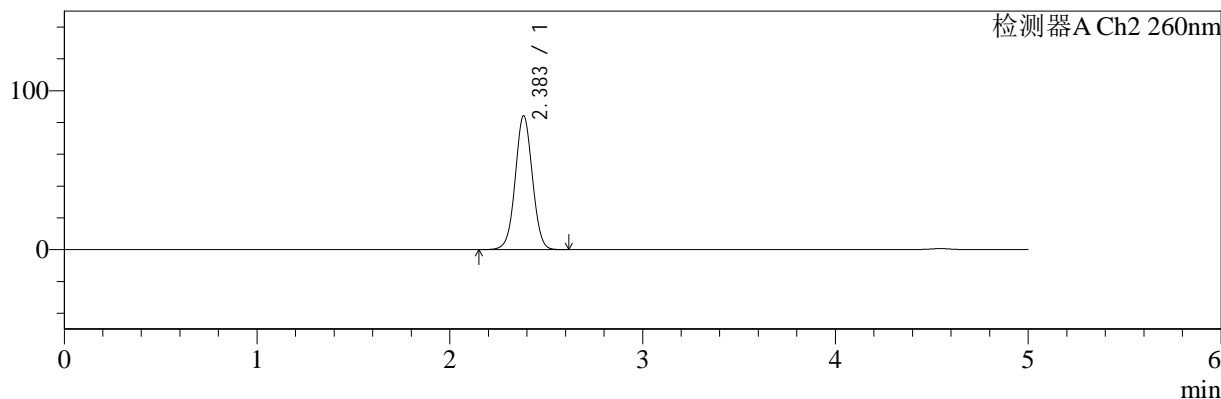
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2408-3 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/03 08:38:56 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	4.546	99408	100.000	13025	8619	0.899	--
总计		99408	100.000	13025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	521549	100.000	84084	3446	1.026	--
总计		521549	100.000	84084			

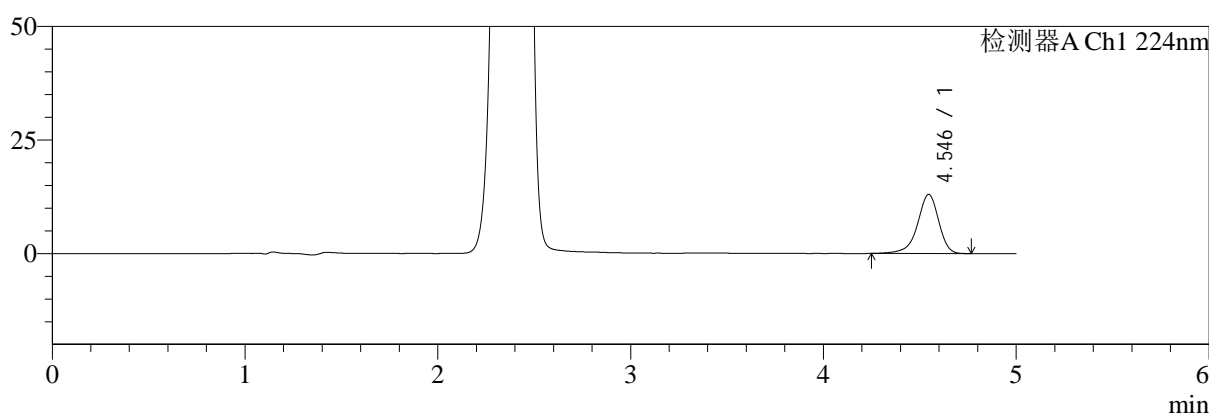
图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

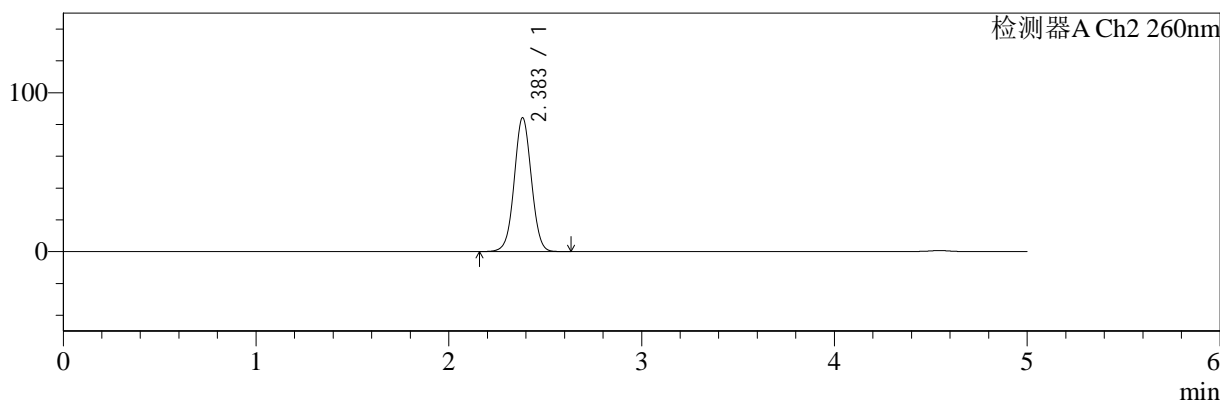
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2409-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:38:58 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	4.546	99652	100.000	13031	8618	0.898	--
总计		99652	100.000	13031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	521656	100.000	84095	3447	1.026	--
总计		521656	100.000	84095			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



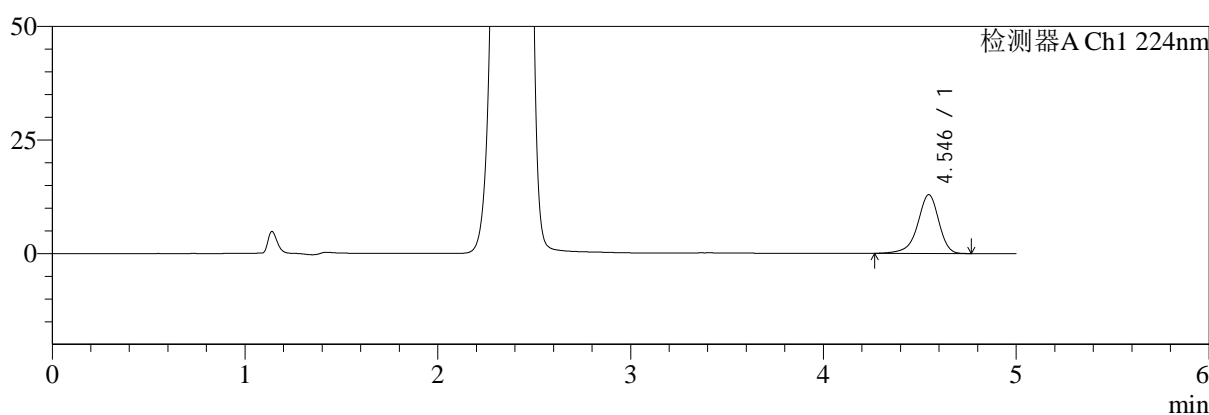
SMF-4034

<样品信息>

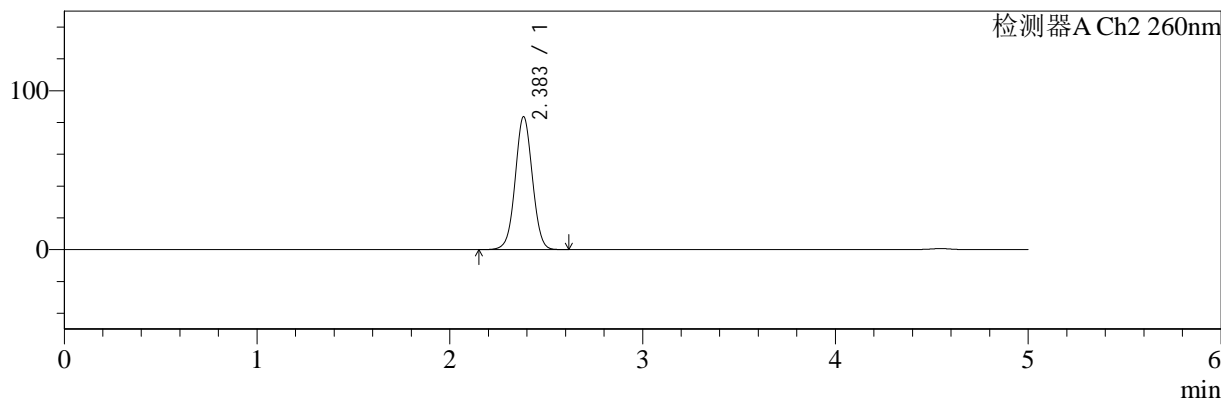
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2410-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.546	98819	100.000	12951	8641	0.902	--
总计		98819	100.000	12951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	517823	100.000	83473	3444	1.026	--
总计		517823	100.000	83473			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



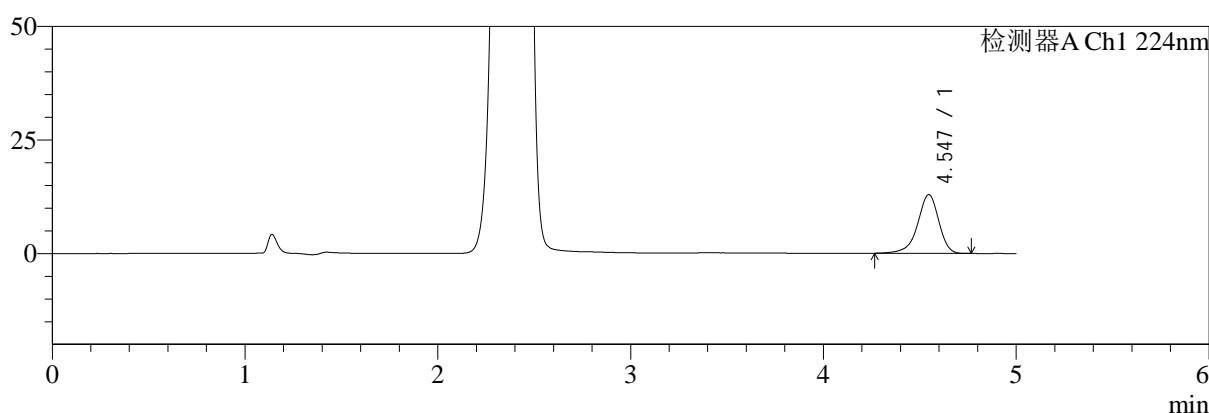
SMF-4034

<样品信息>

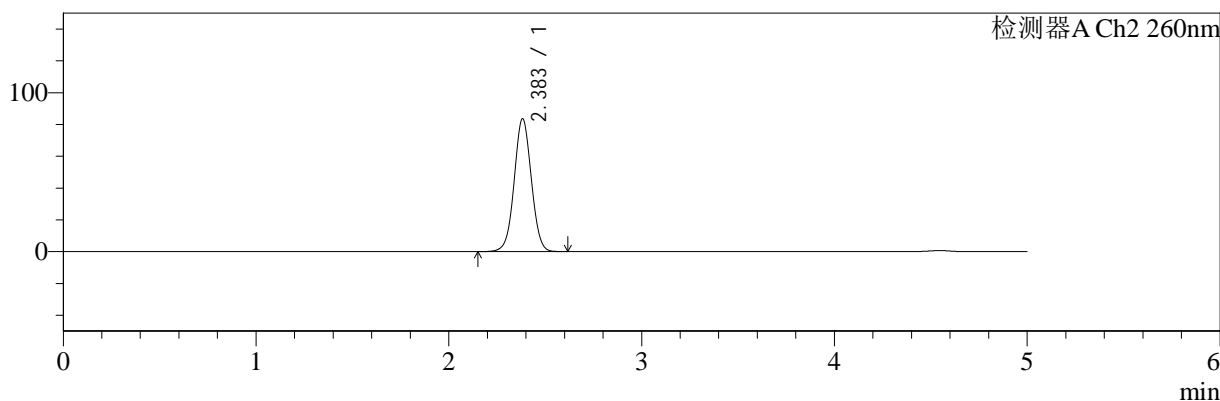
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2411-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:04 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	4.547	98695	100.000	12938	8614	0.901	--
总计		98695	100.000	12938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	517686	100.000	83488	3447	1.026	--
总计		517686	100.000	83488			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



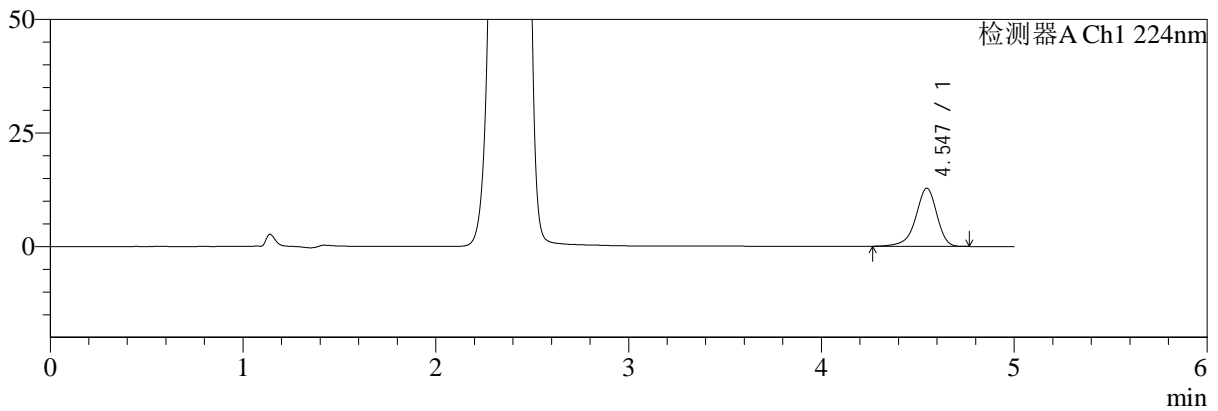
SMF-4034

<样品信息>

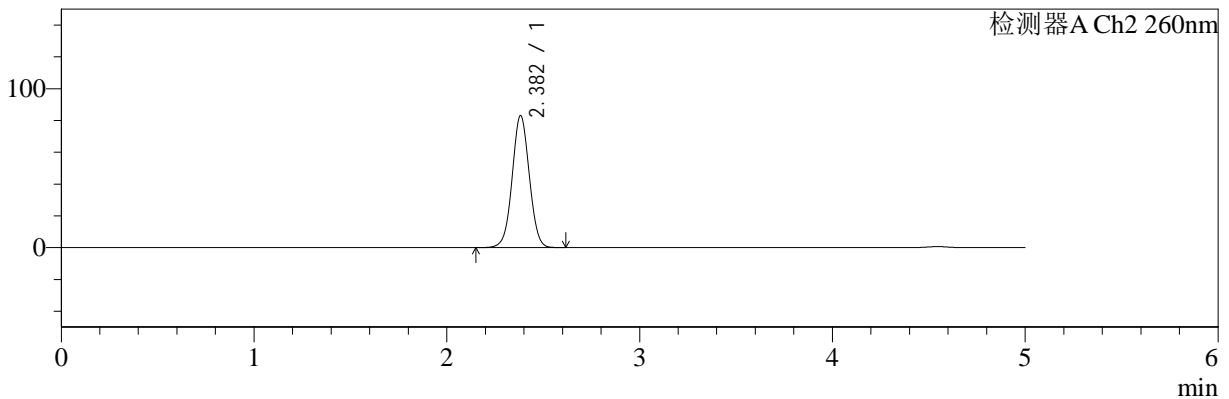
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2412-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:06 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	4.547	97948	100.000	12823	8603	0.900	--
总计		97948	100.000	12823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	514018	100.000	82948	3448	1.026	--
总计		514018	100.000	82948			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



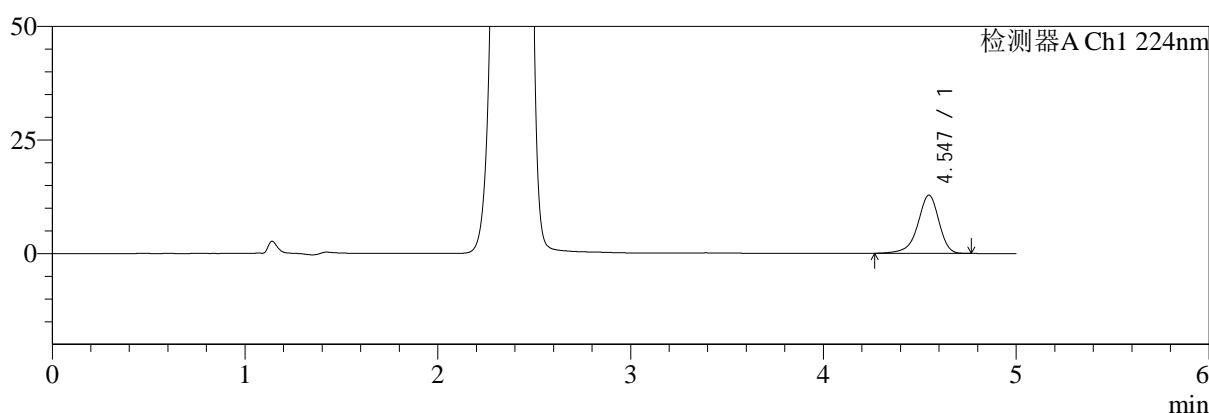
SMF-4034

<样品信息>

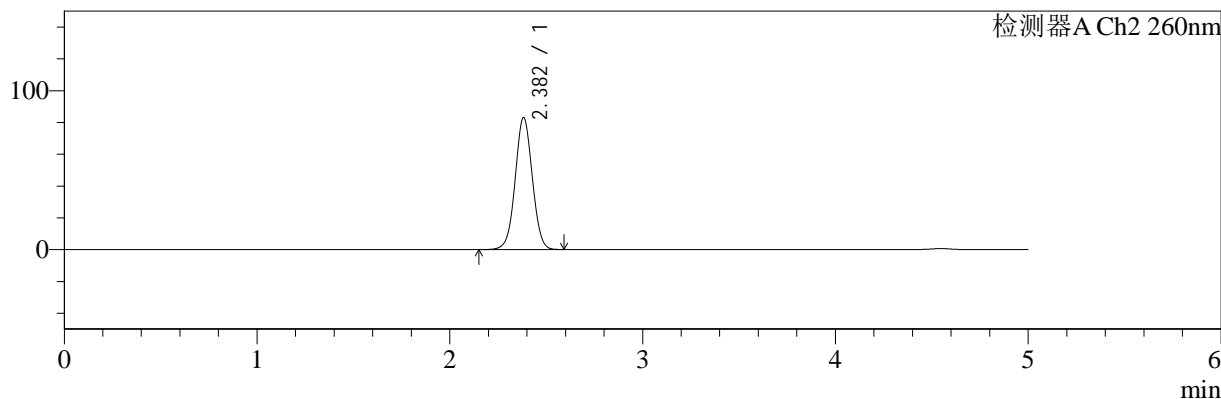
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2413-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:09 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	4.547	98168	100.000	12835	8603	0.901	--
总计		98168	100.000	12835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	514633	100.000	82992	3445	1.026	--
总计		514633	100.000	82992			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



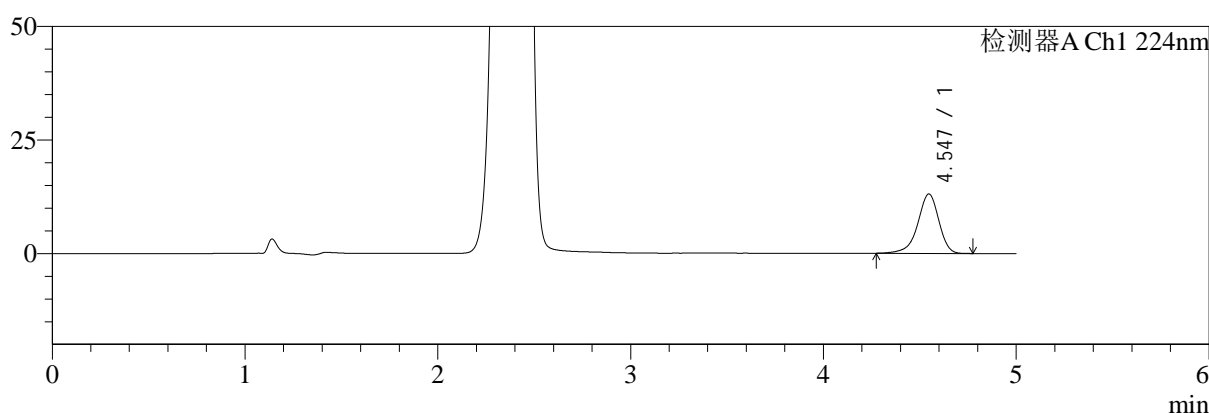
SMF-4034

<样品信息>

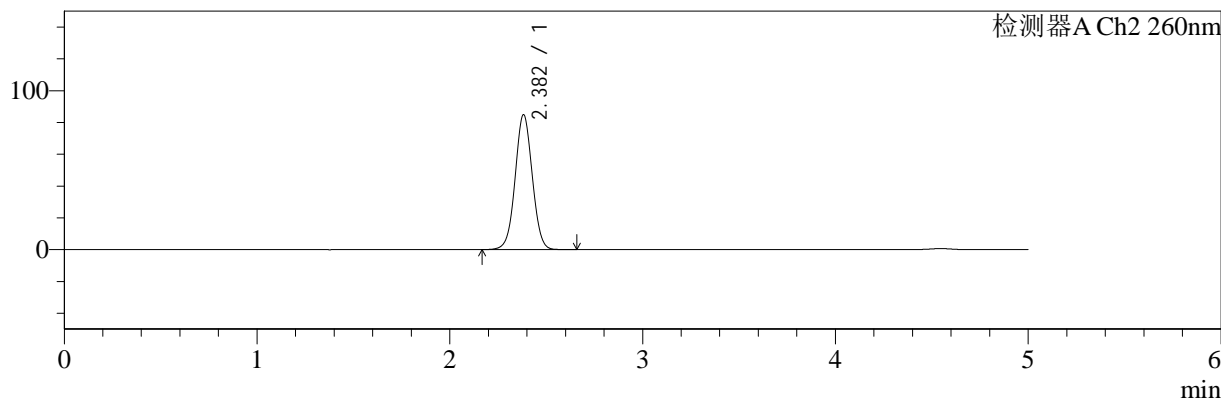
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2414-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:11 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	4.547	99734	100.000	13086	8623	0.901	--
总计		99734	100.000	13086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	525457	100.000	84807	3448	1.027	--
总计		525457	100.000	84807			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



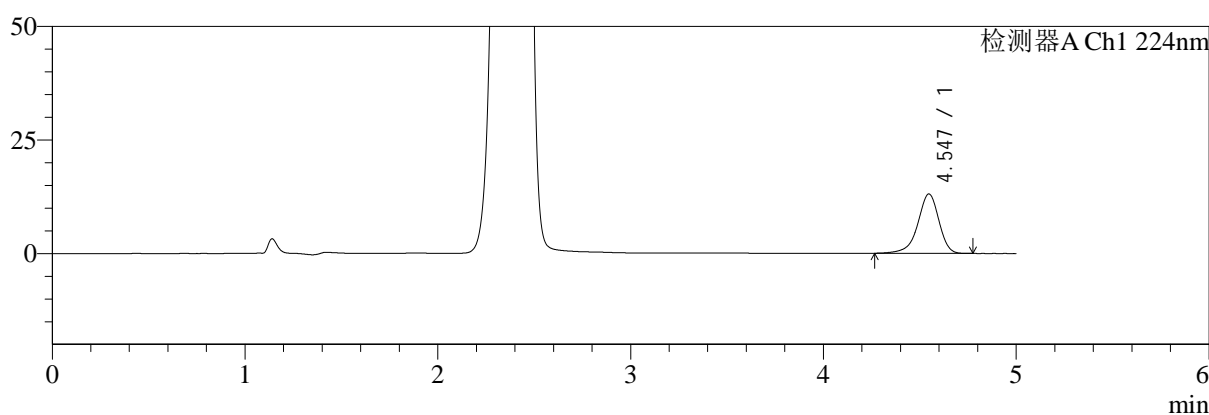
SMF-4034

<样品信息>

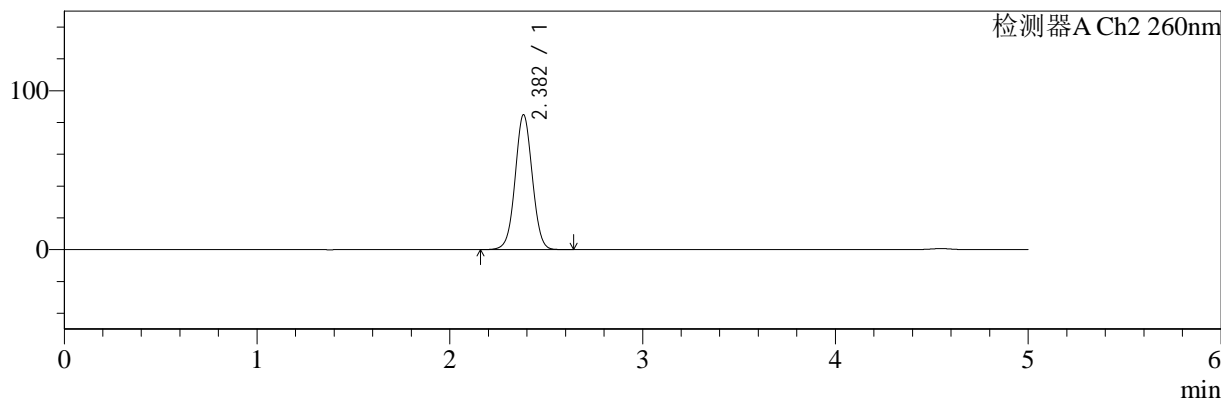
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2415-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:14 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	4.547	99900	100.000	13088	8611	0.901	--
总计		99900	100.000	13088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	525344	100.000	84797	3448	1.027	--
总计		525344	100.000	84797			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



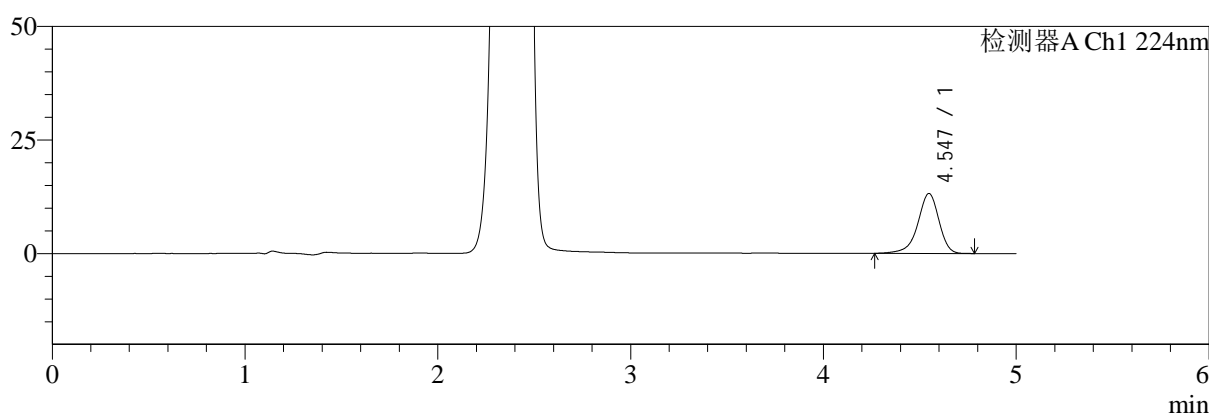
SMF-4034

<样品信息>

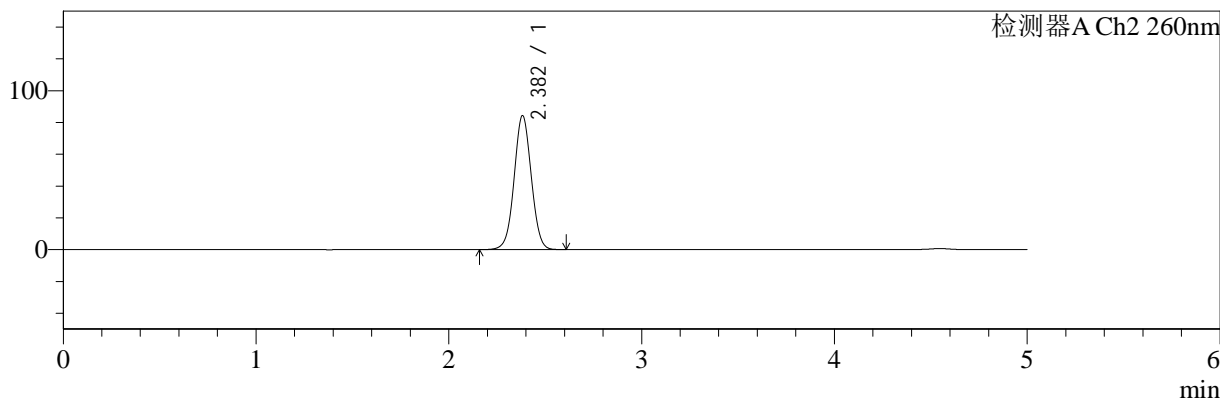
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2416-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 15:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:16 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	4.547	101021	100.000	13205	8621	0.902	--
总计		101021	100.000	13205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	521870	100.000	84221	3442	1.027	--
总计		521870	100.000	84221			

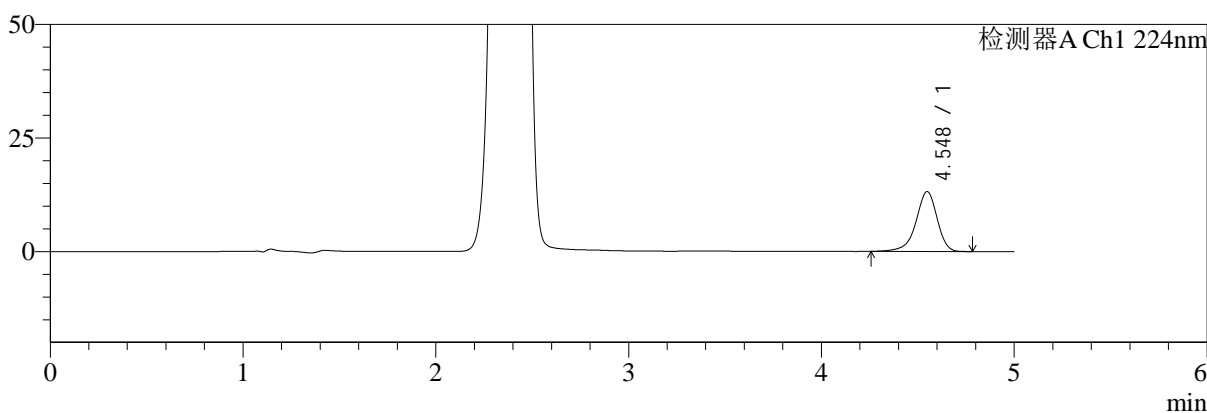
图31 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

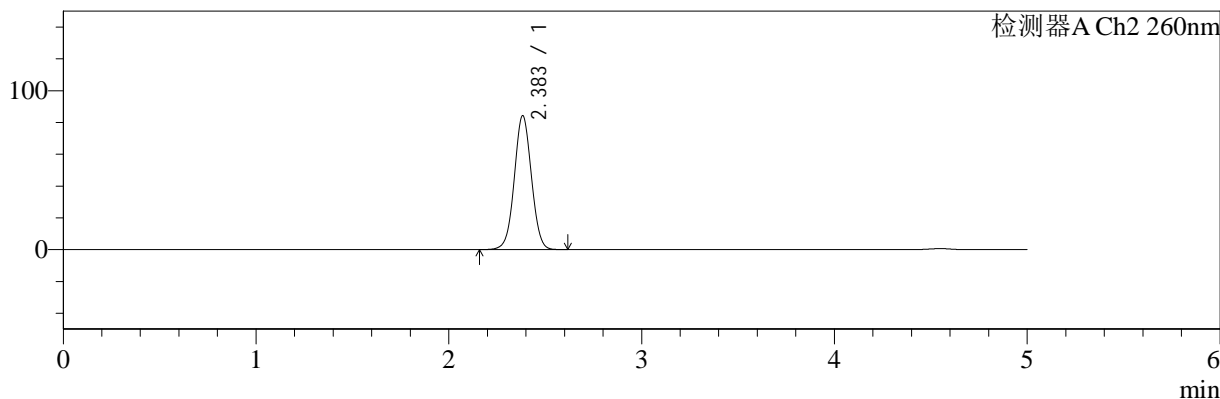
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2417-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:19 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	4.548	100920	100.000	13192	8614	0.901	--
总计		100920	100.000	13192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	521674	100.000	84075	3448	1.027	--
总计		521674	100.000	84075			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



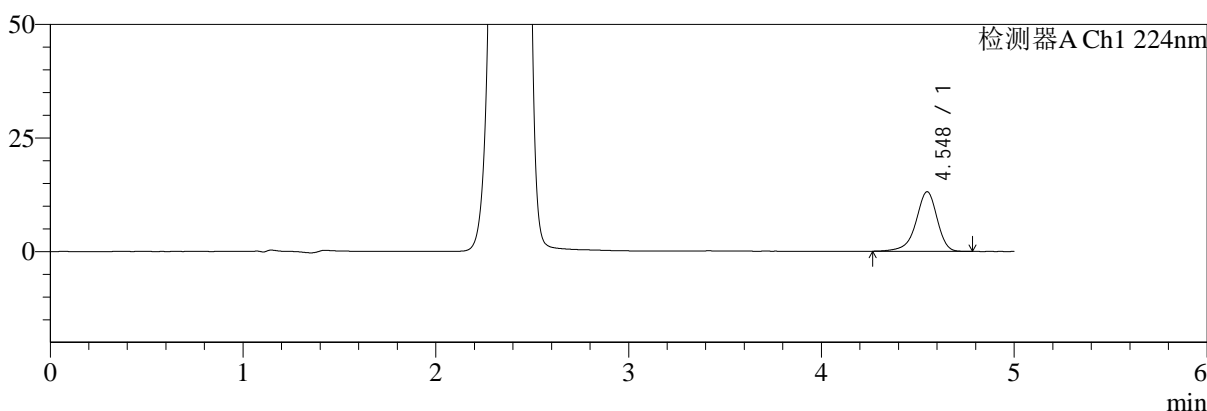
SMF-4034

<样品信息>

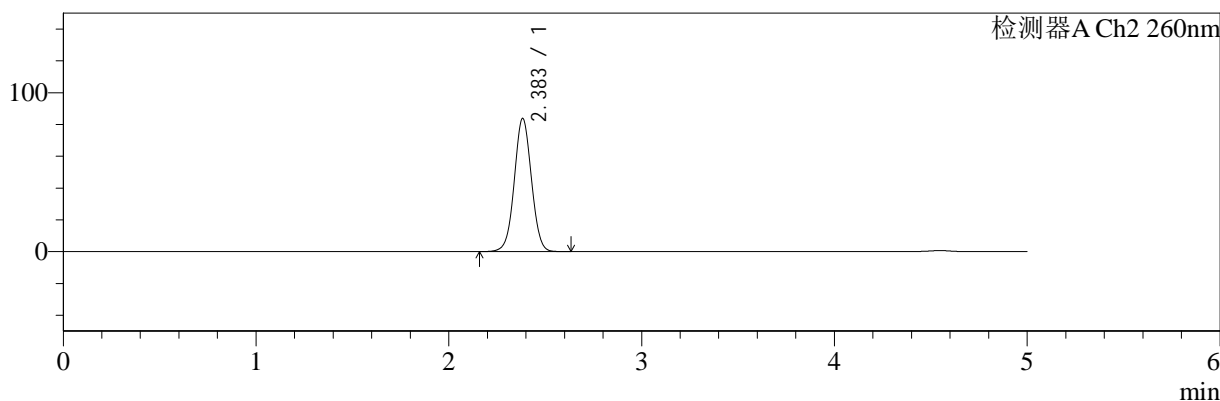
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2418-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:22 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	4.548	100504	100.000	13130	8626	0.899	--
总计		100504	100.000	13130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	518621	100.000	83583	3449	1.026	--
总计		518621	100.000	83583			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



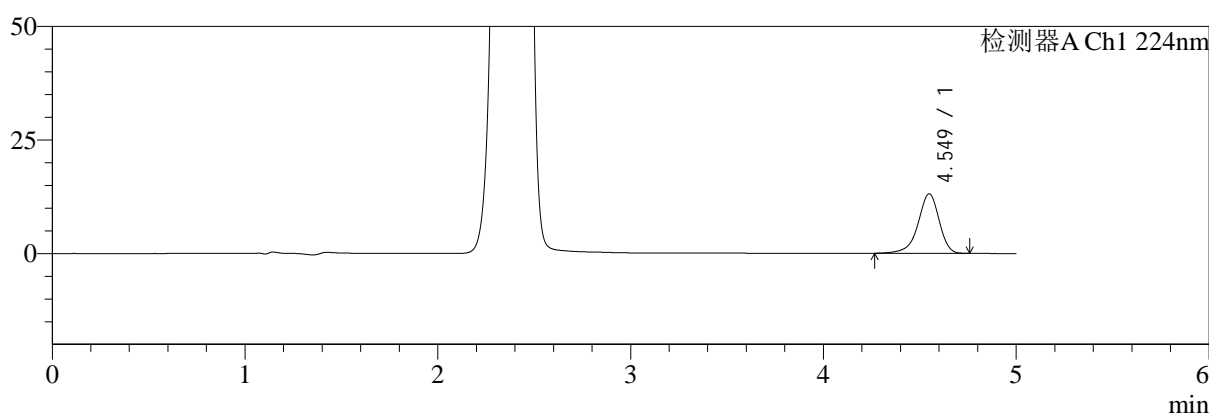
SMF-4034

<样品信息>

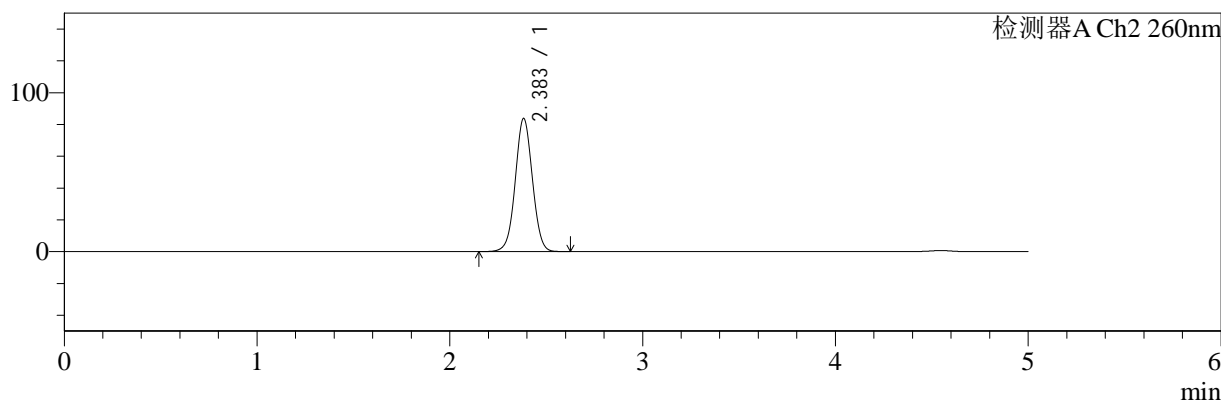
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2419-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:24 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	4.549	100309	100.000	13117	8616	0.902	--
总计		100309	100.000	13117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	518591	100.000	83607	3449	1.027	--
总计		518591	100.000	83607			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



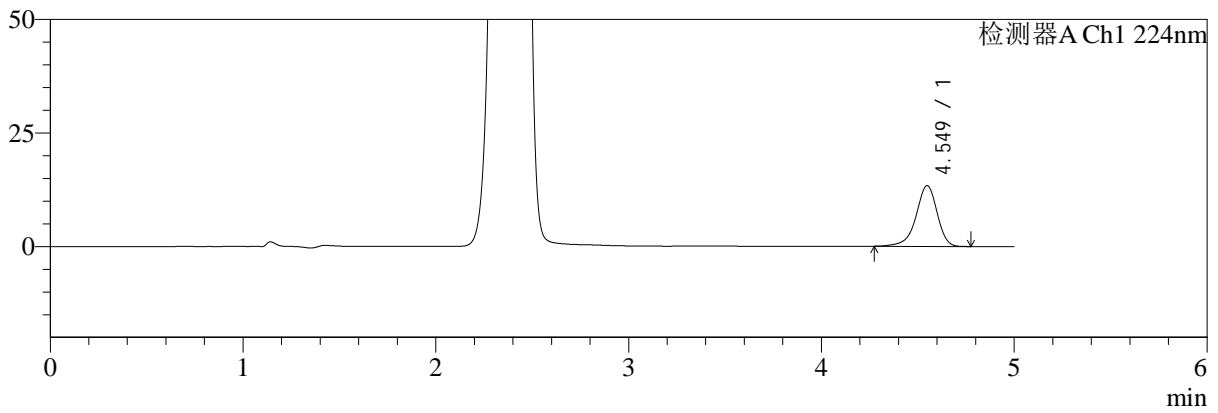
SMF-4034

<样品信息>

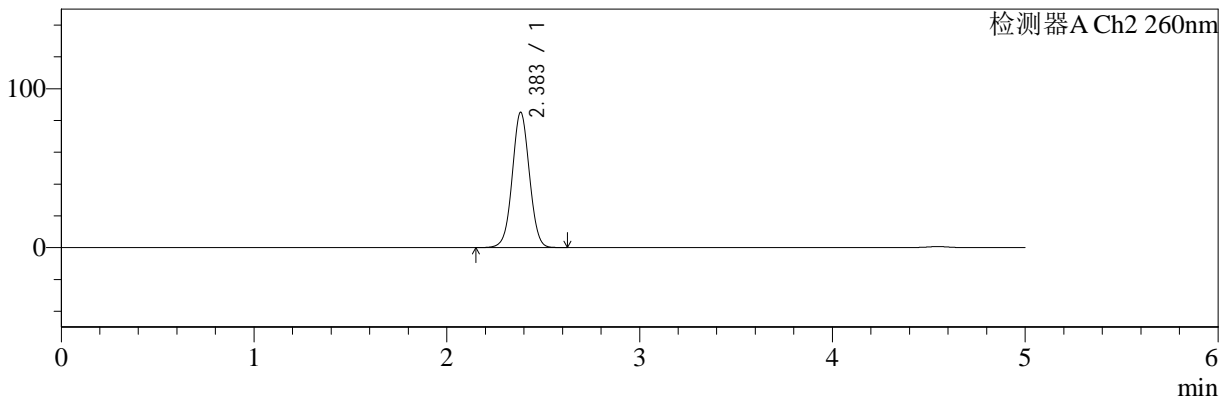
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2420-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:27 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	4.549	102204	100.000	13391	8624	0.902	--
总计		102204	100.000	13391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	526839	100.000	84935	3449	1.026	--
总计		526839	100.000	84935			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



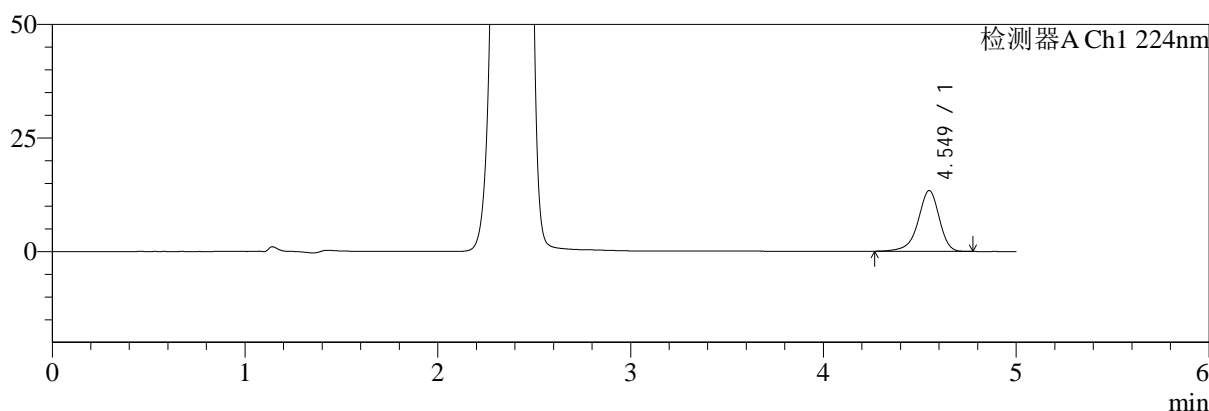
SMF-4034

<样品信息>

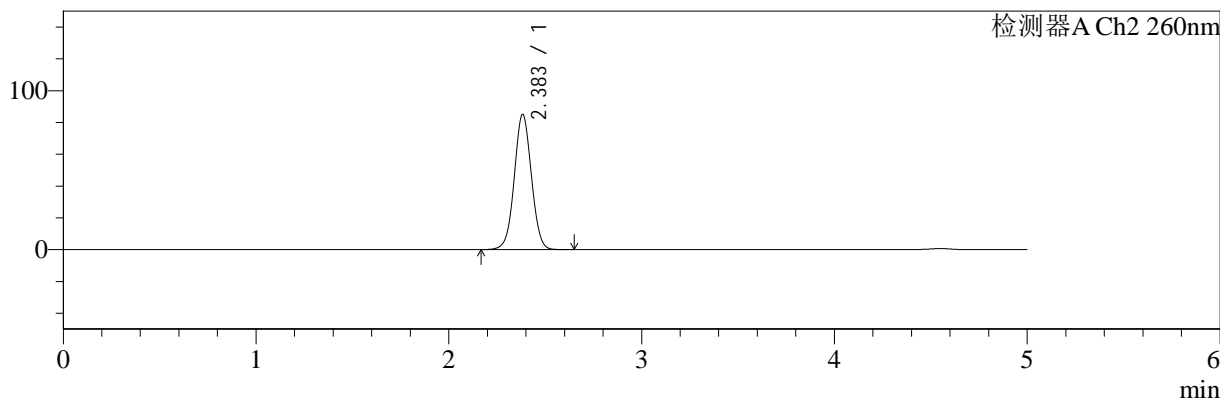
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2421-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:29 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	4.549	102477	100.000	13386	8629	0.901	--
总计		102477	100.000	13386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	527016	100.000	84937	3449	1.027	--
总计		527016	100.000	84937			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



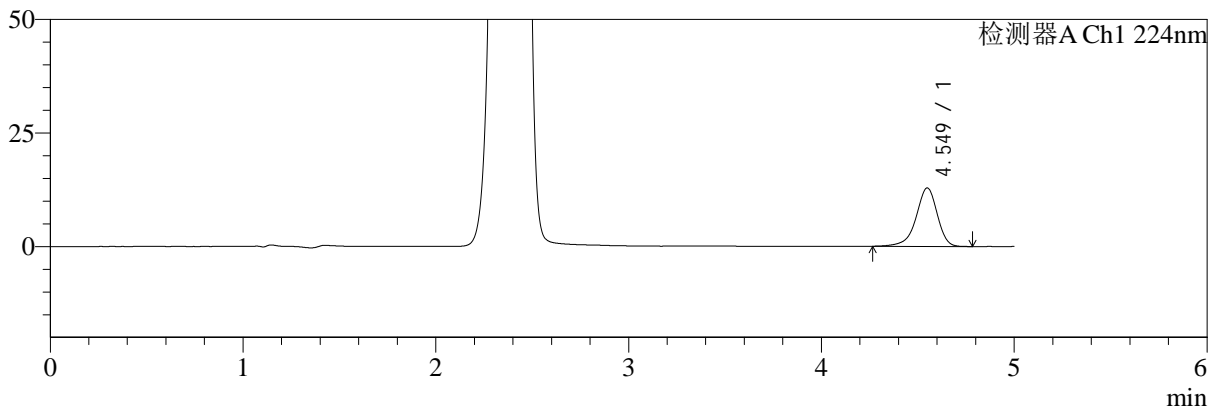
SMF-4034

<样品信息>

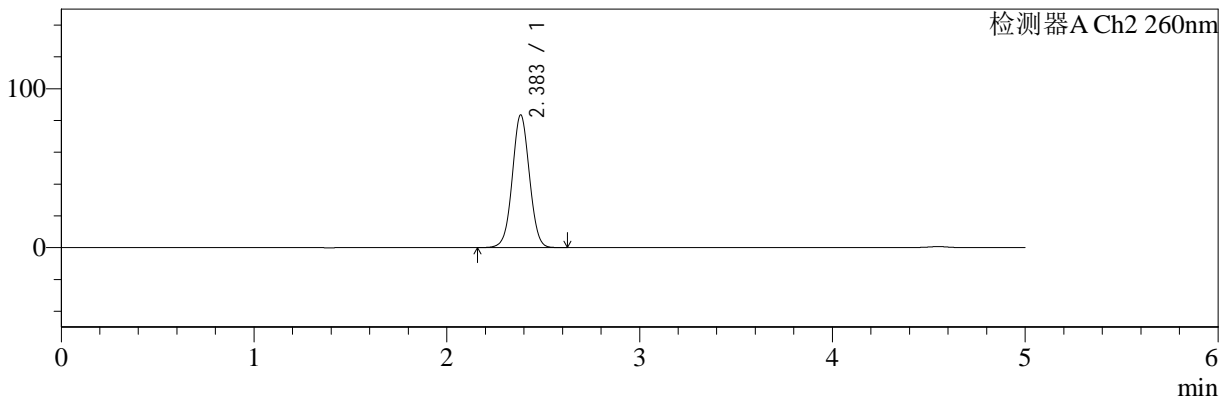
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2422-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:32 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	4.549	98840	100.000	12875	8572	0.898	--
总计		98840	100.000	12875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	516562	100.000	83276	3451	1.027	--
总计		516562	100.000	83276			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



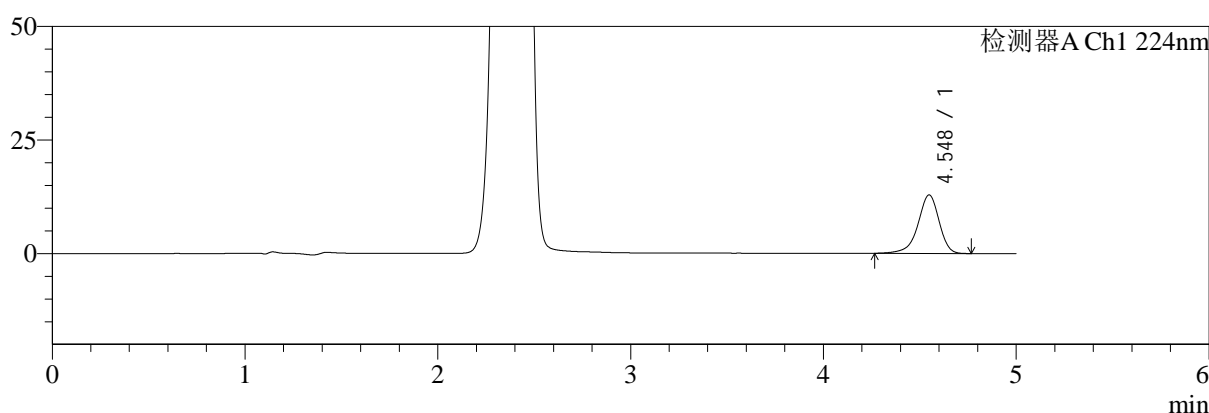
SMF-4034

<样品信息>

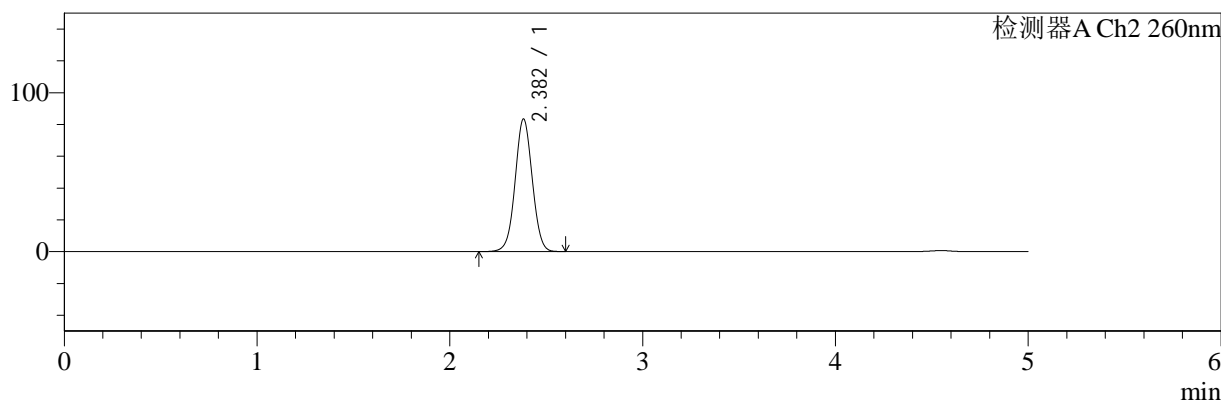
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2423-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:35 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	4.548	98610	100.000	12879	8610	0.900	--
总计		98610	100.000	12879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	516580	100.000	83357	3446	1.026	--
总计		516580	100.000	83357			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



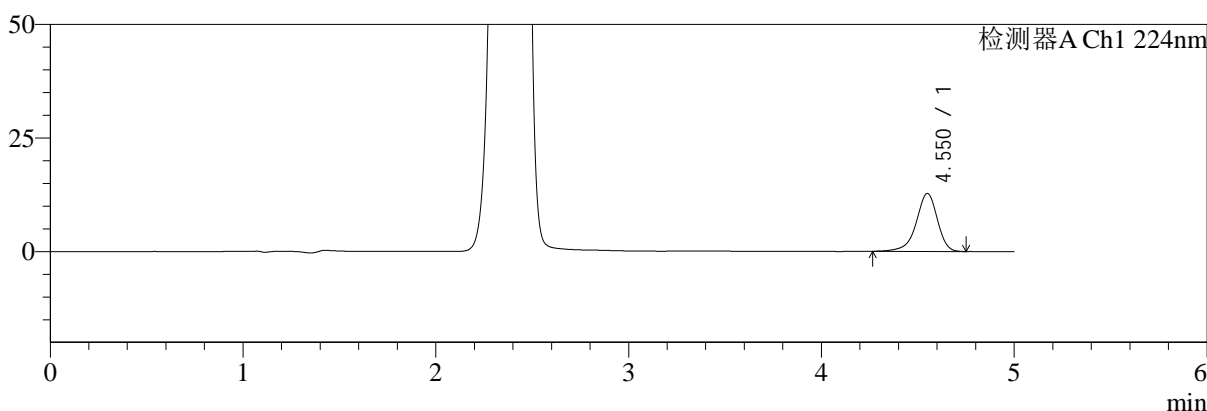
SMF-4034

<样品信息>

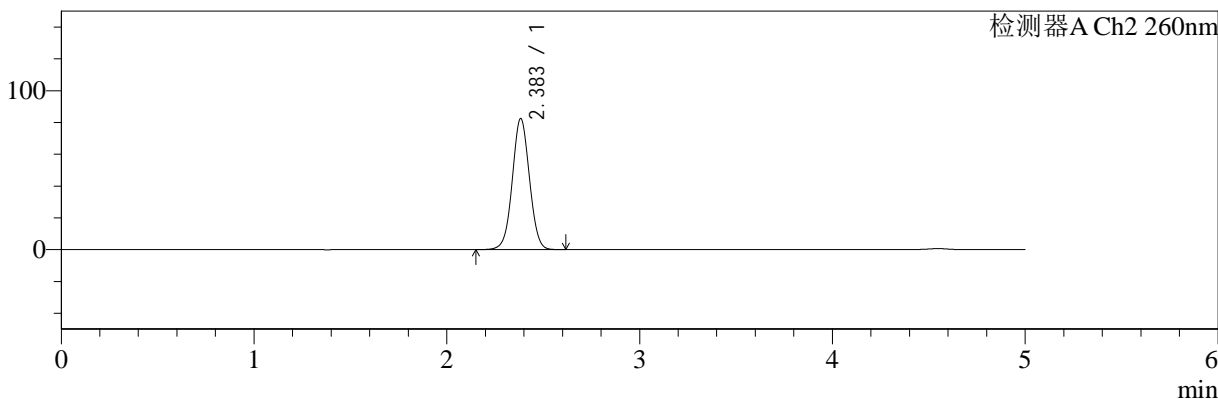
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2424-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:37 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	4.550	97813	100.000	12758	8618	0.902	--
总计		97813	100.000	12758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	510249	100.000	82236	3445	1.026	--
总计		510249	100.000	82236			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



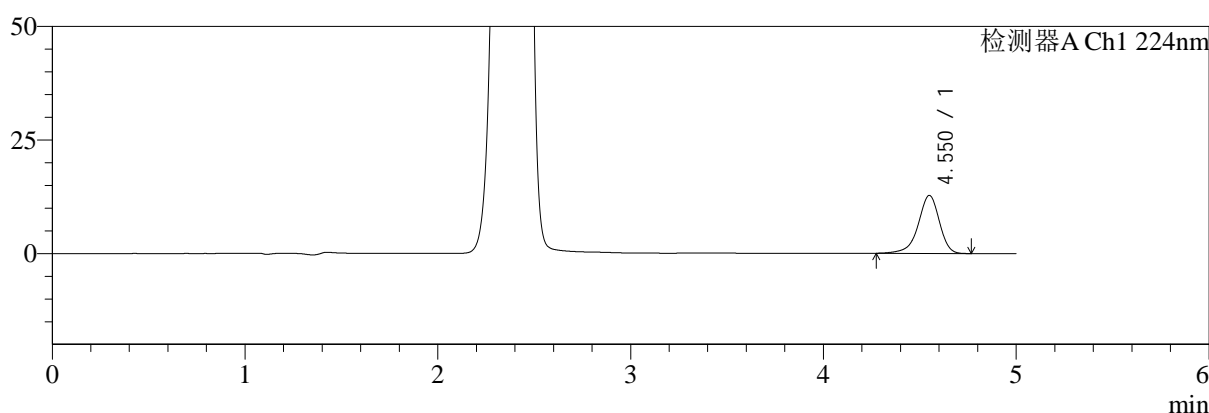
SMF-4034

<样品信息>

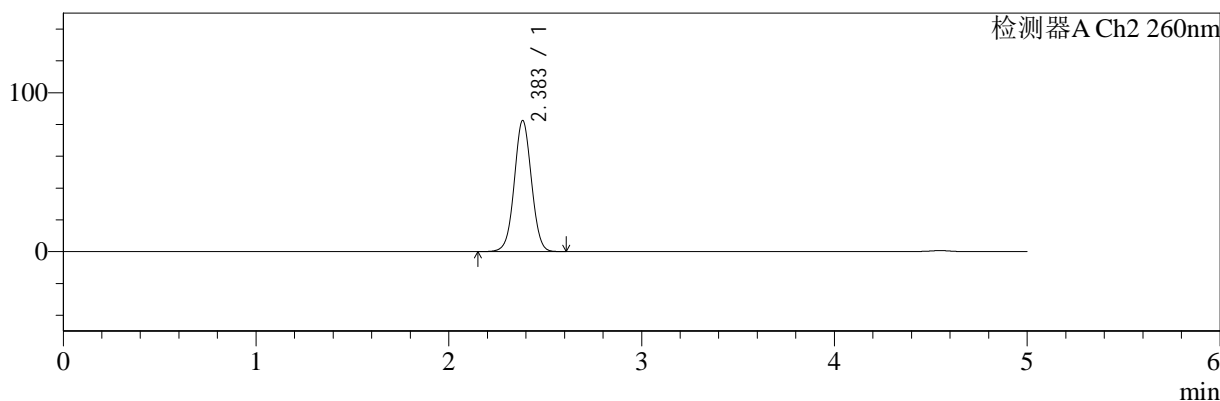
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2425-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:40 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	4.550	97855	100.000	12776	8630	0.902	--
总计		97855	100.000	12776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	510452	100.000	82291	3449	1.026	--
总计		510452	100.000	82291			

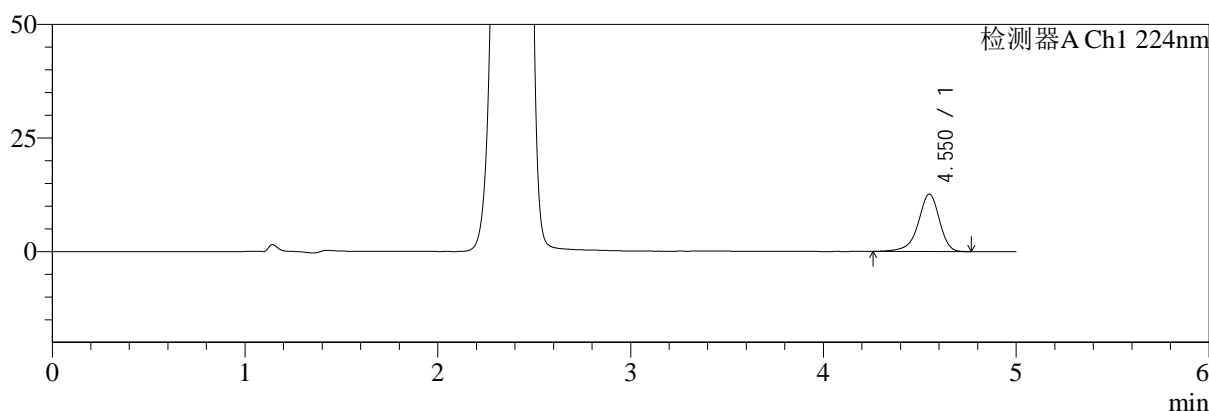
图40 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

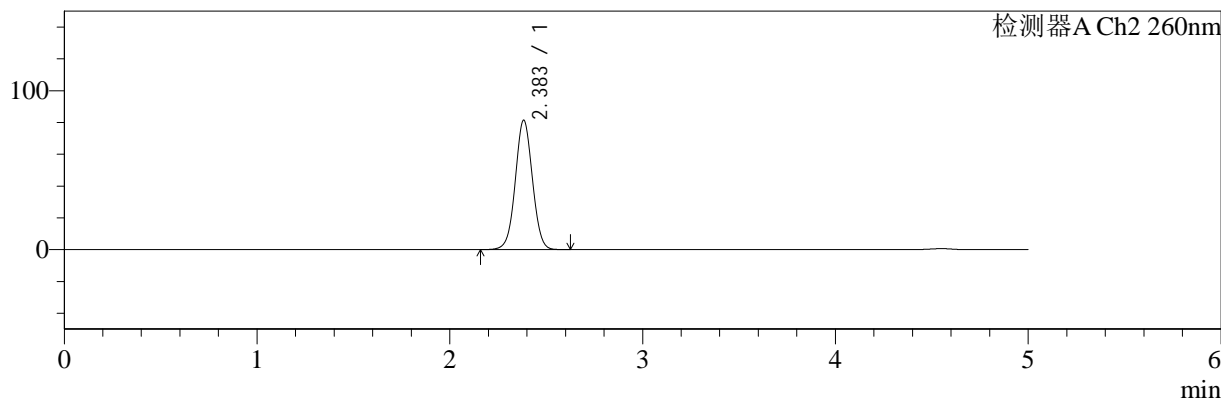
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2426-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:42 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	4.550	96704	100.000	12623	8649	0.898	--
总计		96704	100.000	12623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	503542	100.000	81226	3455	1.026	--
总计		503542	100.000	81226			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



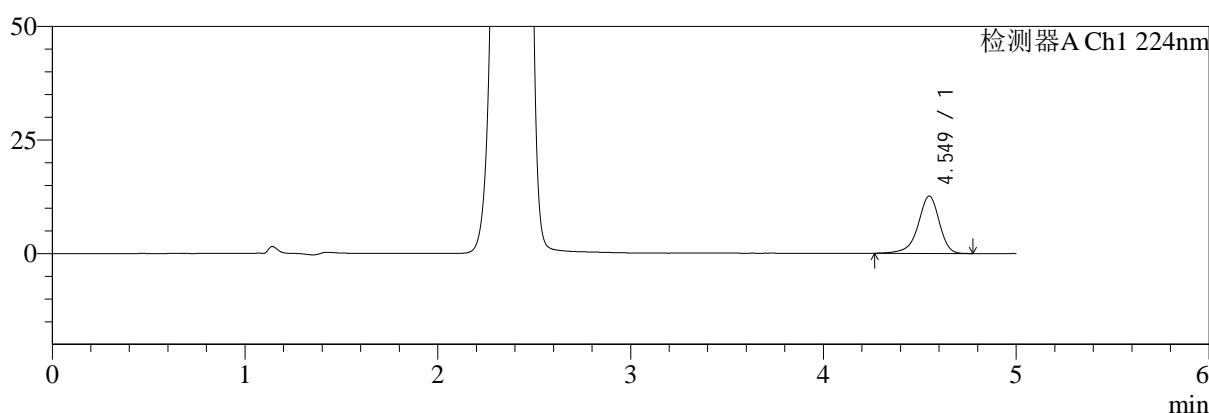
SMF-4034

<样品信息>

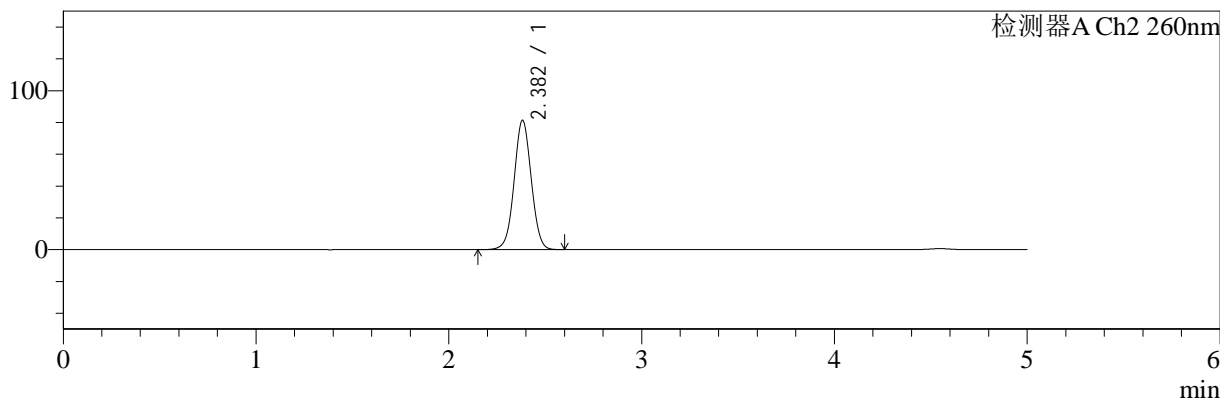
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2427-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 16:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:45 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	4.549	96509	100.000	12612	8606	0.901	--
总计		96509	100.000	12612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	503408	100.000	81315	3452	1.025	--
总计		503408	100.000	81315			

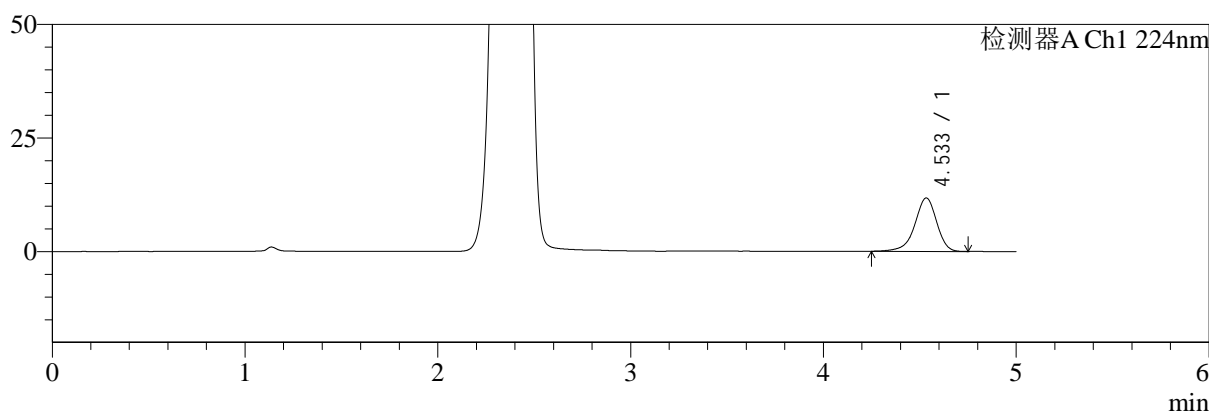
图42 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

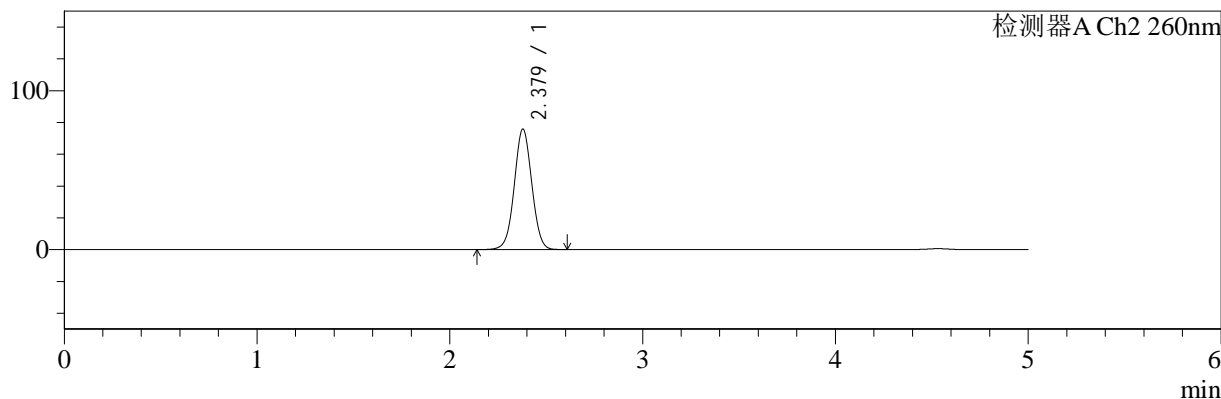
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2428-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:01:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:47 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	4.533	93134	100.000	11740	7957	0.910	--
总计		93134	100.000	11740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	479711	100.000	75845	3288	1.023	--
总计		479711	100.000	75845			

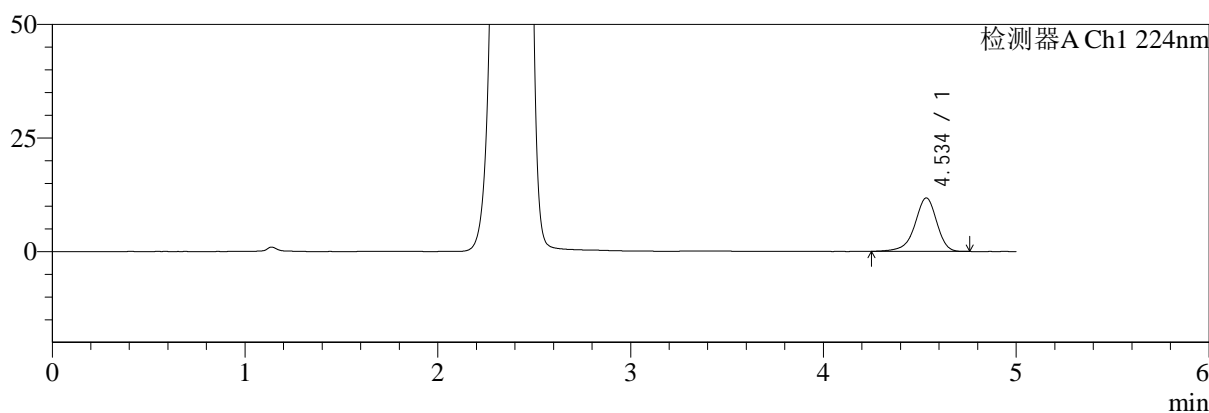
图43 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

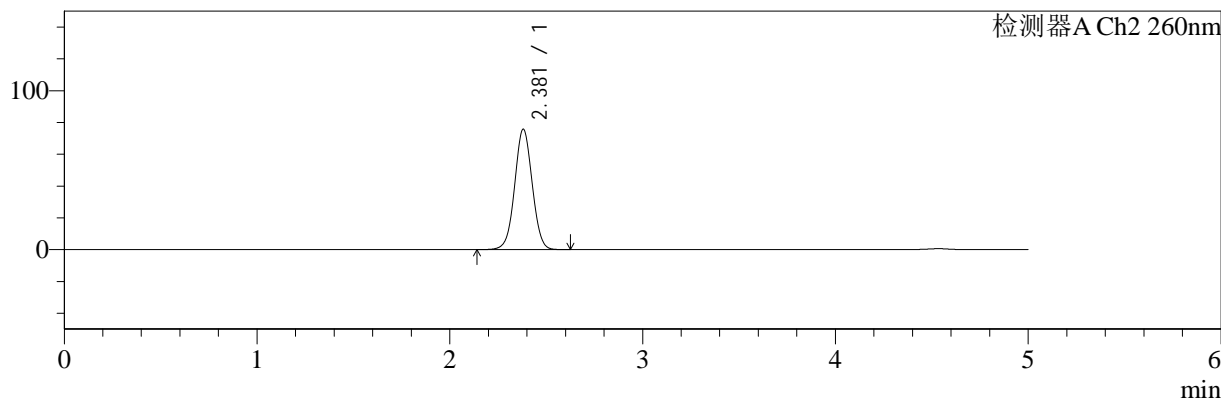
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2429-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:50 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	4.534	93226	100.000	11754	7939	0.909	--
总计		93226	100.000	11754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	480164	100.000	75822	3285	1.024	--
总计		480164	100.000	75822			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



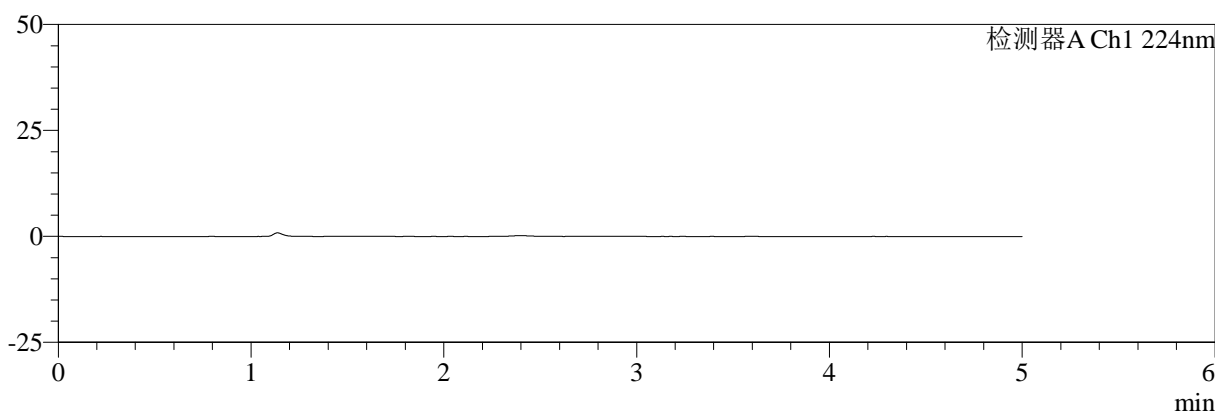
SMF-4034

<样品信息>

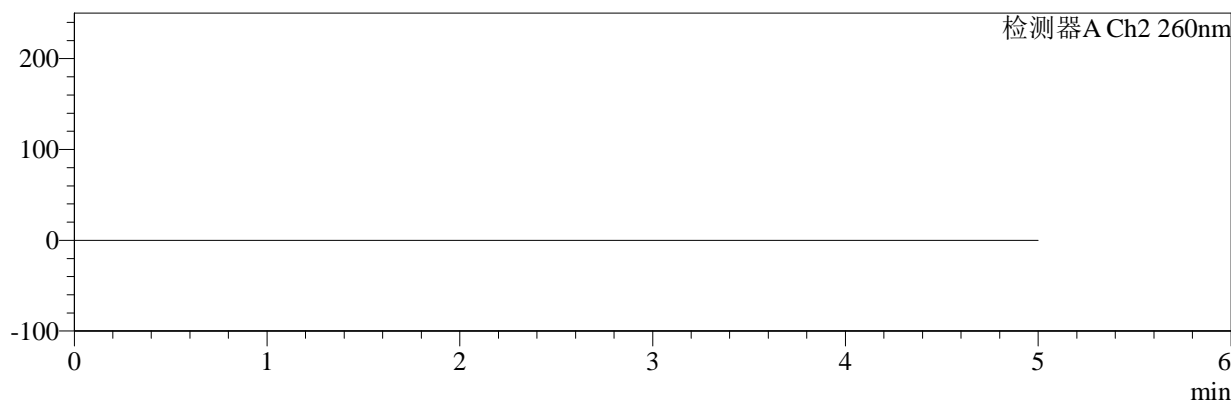
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2430-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:53 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)
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影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



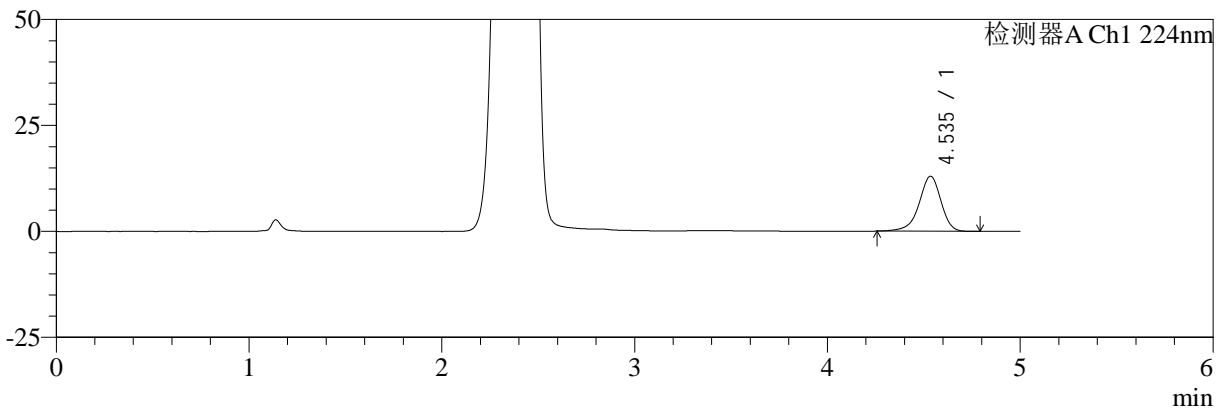
SMF-4034

<样品信息>

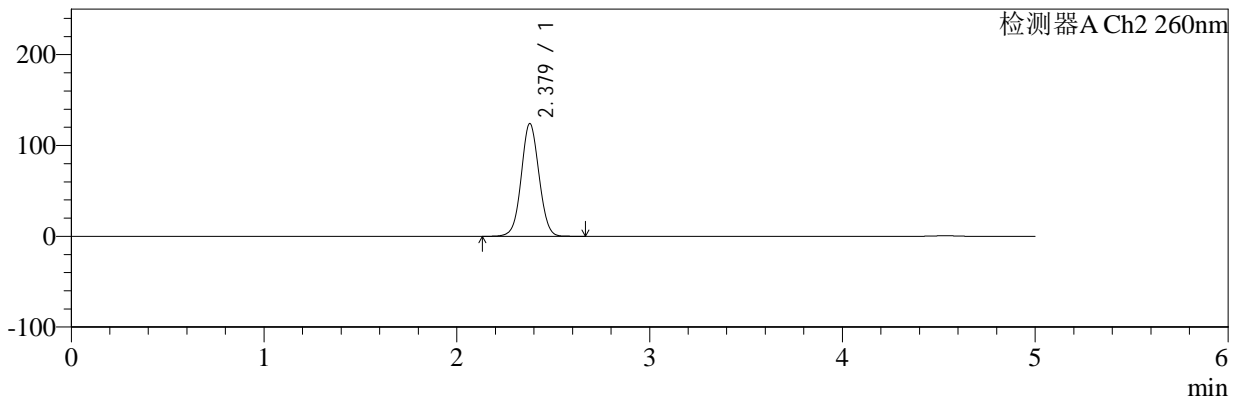
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2431-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:55 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	4.535	102903	100.000	12970	7965	0.913	--
总计		102903	100.000	12970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	795731	100.000	124133	3208	1.040	--
总计		795731	100.000	124133			

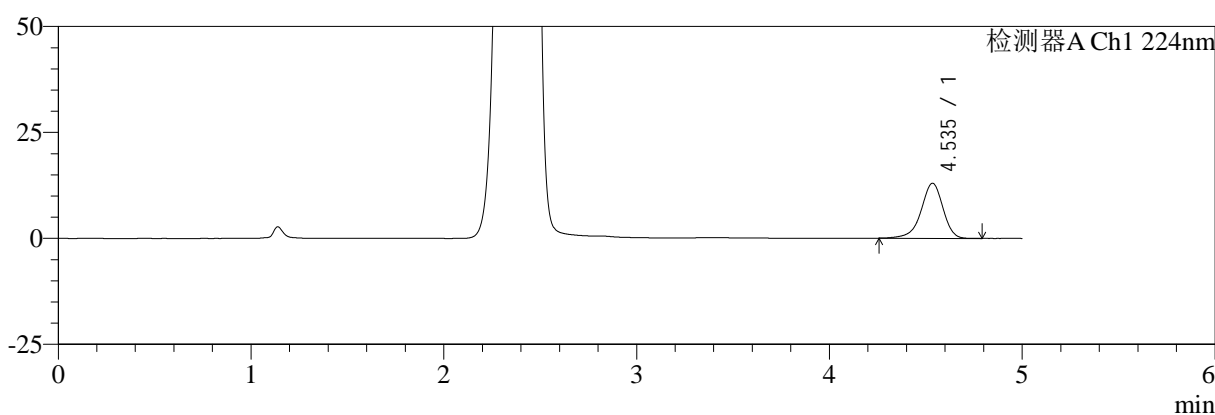
图46 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

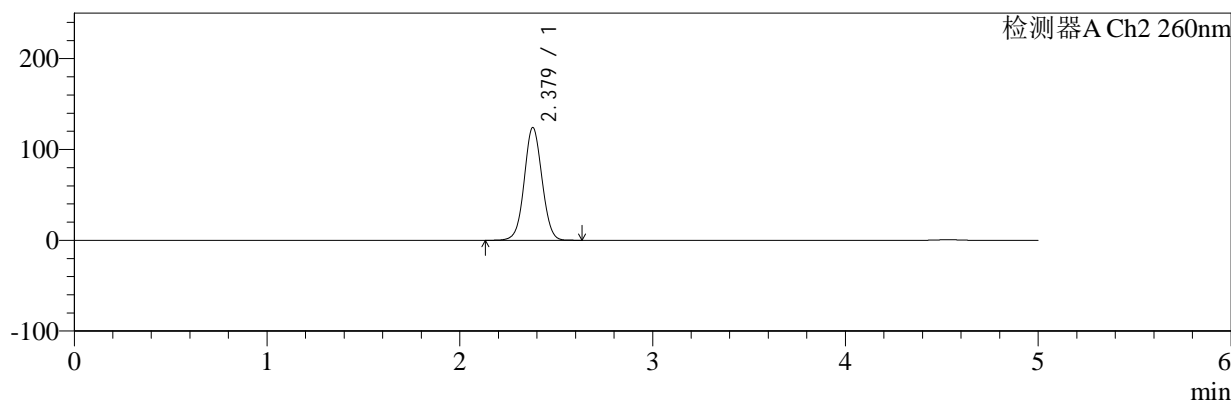
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2432-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:39:58 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	4.535	102789	100.000	12970	7968	0.911	--
总计		102789	100.000	12970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	795498	100.000	124169	3213	1.039	--
总计		795498	100.000	124169			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



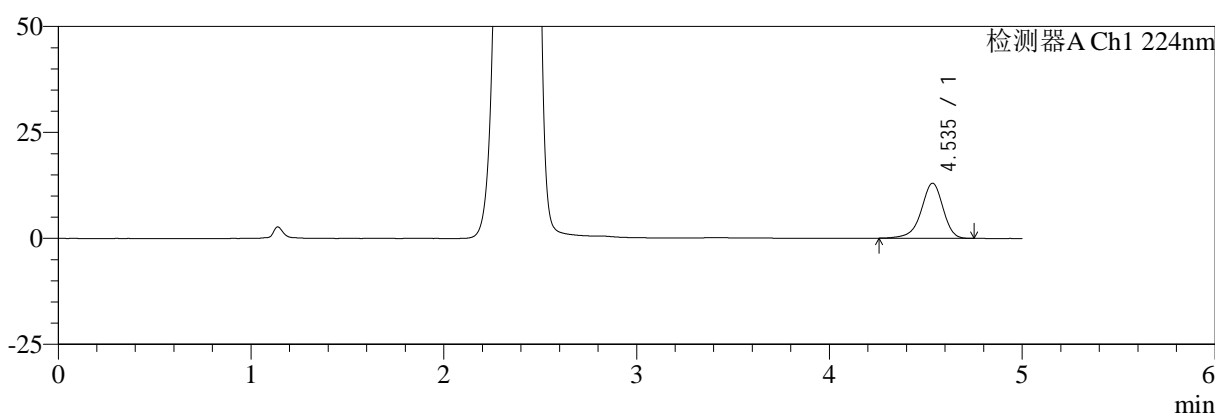
SMF-4034

<样品信息>

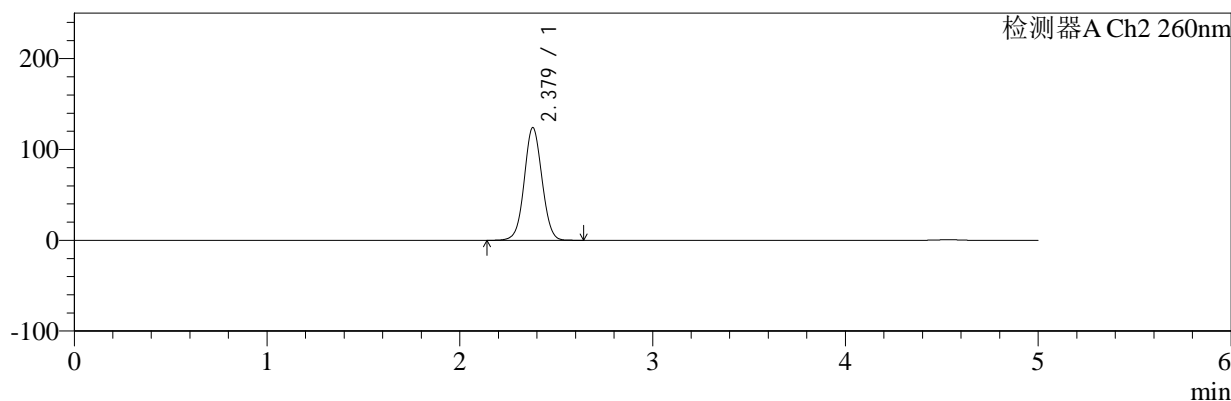
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2433-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:00 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	4.535	102649	100.000	12985	7980	0.912	--
总计		102649	100.000	12985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	794516	100.000	124042	3212	1.040	--
总计		794516	100.000	124042			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



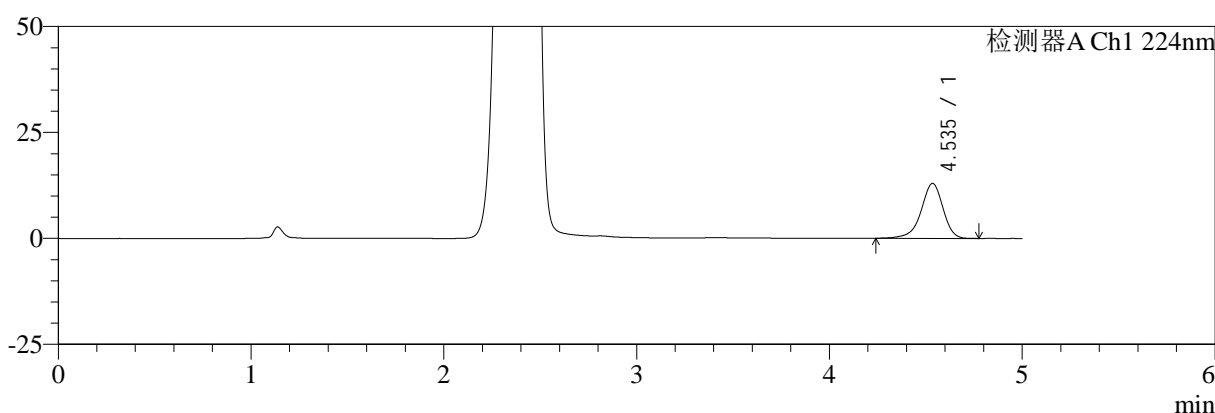
SMF-4034

<样品信息>

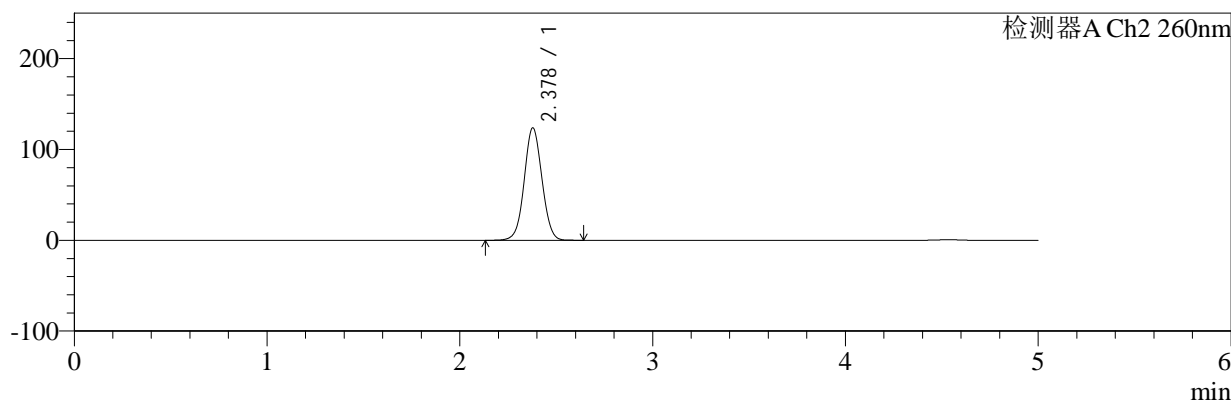
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2434-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:03 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	4.535	102743	100.000	12939	7961	0.911	--
总计		102743	100.000	12939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	793669	100.000	123844	3213	1.040	--
总计		793669	100.000	123844			

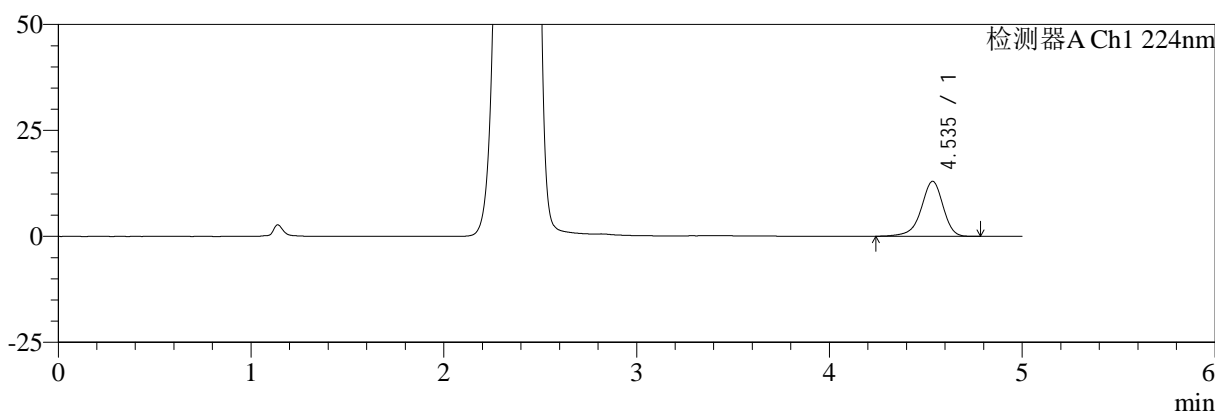
图49 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

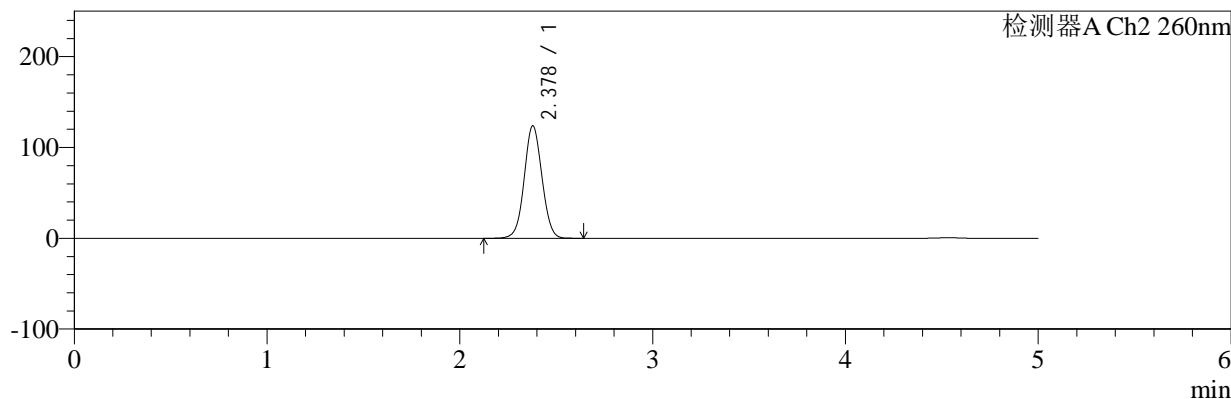
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2435-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:06 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	4.535	102846	100.000	12962	7985	0.911	--
总计		102846	100.000	12962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	793725	100.000	123863	3213	1.040	--
总计		793725	100.000	123863			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



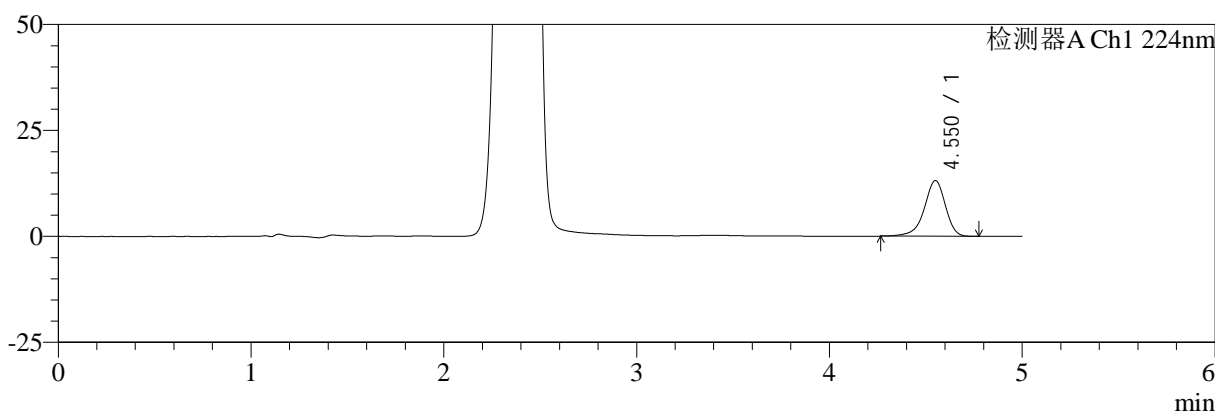
SMF-4034

<样品信息>

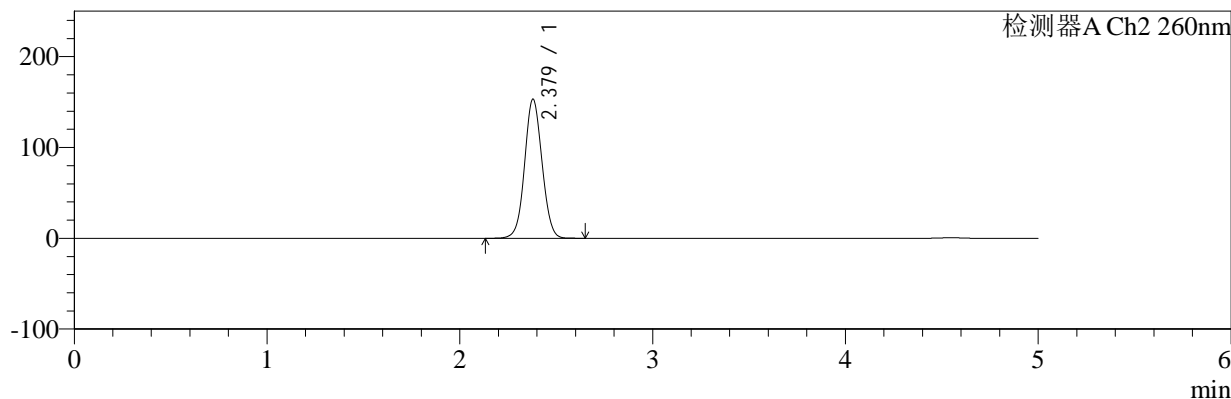
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2436-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 17:44:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:08
 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	4.550	100328	100.000	13116	8610	0.901	--
总计		100328	100.000	13116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	964447	100.000	153212	3328	1.051	--
总计		964447	100.000	153212			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



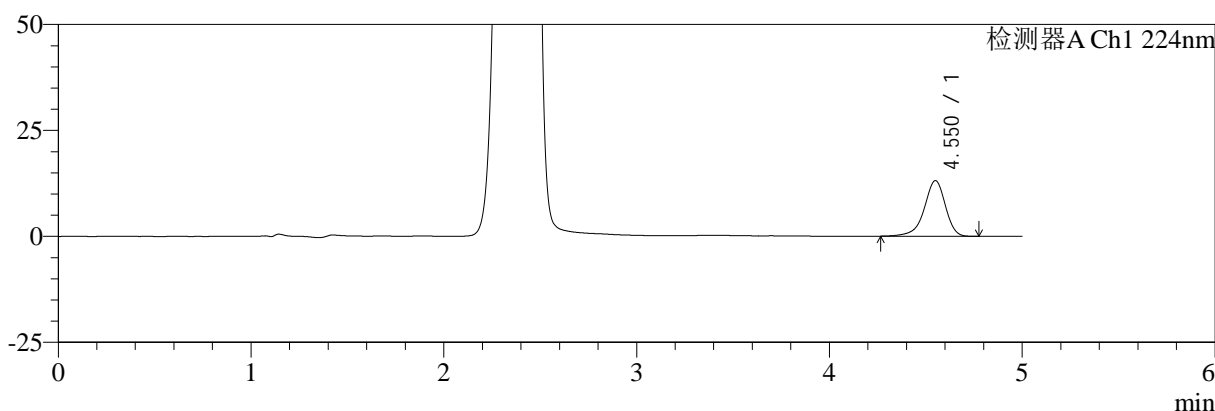
SMF-4034

<样品信息>

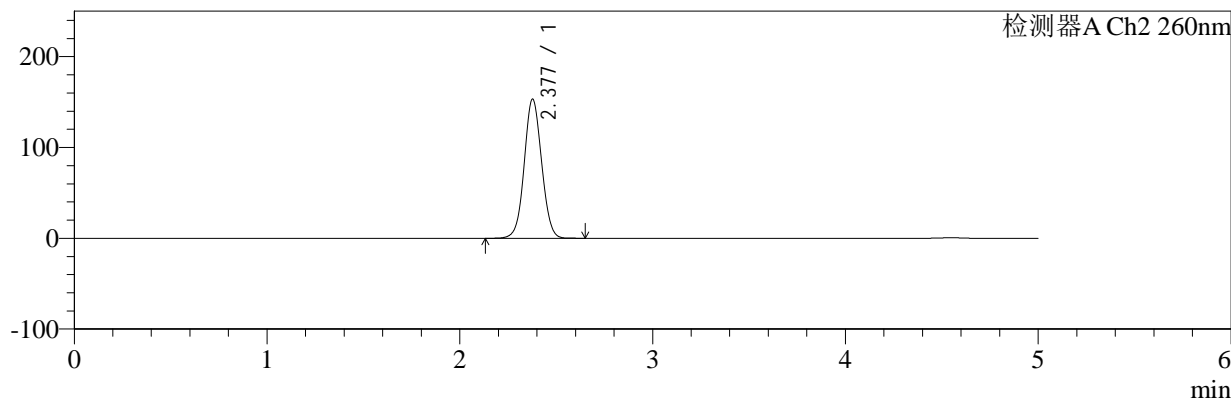
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2437-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:11 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	4.550	100594	100.000	13120	8651	0.898	--
总计		100594	100.000	13120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	964114	100.000	153009	3331	1.049	--
总计		964114	100.000	153009			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



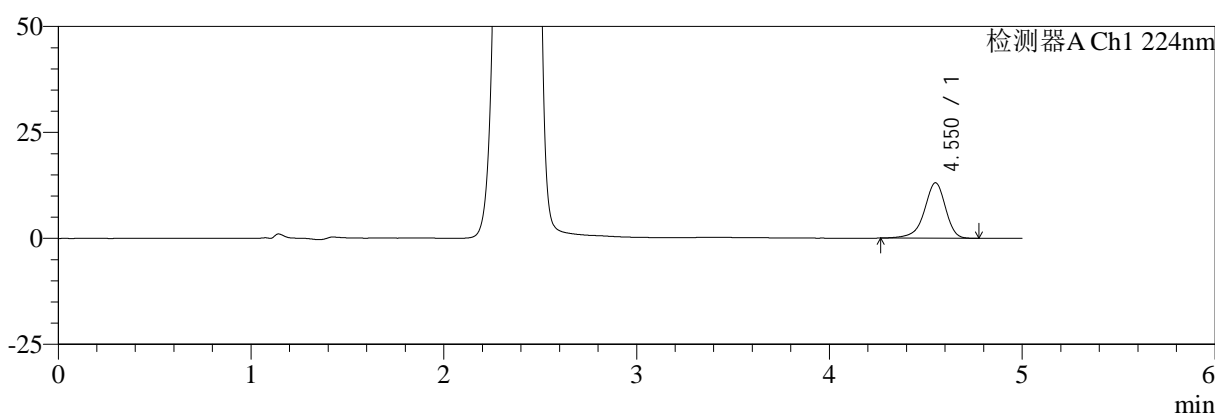
SMF-4034

<样品信息>

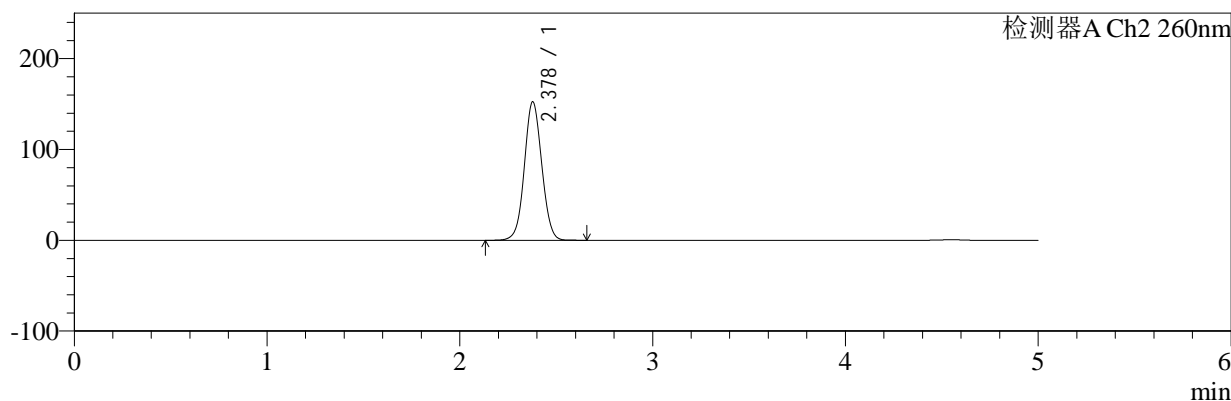
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2438-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 17:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:13 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	4.550	100144	100.000	13055	8621	0.898	--
总计		100144	100.000	13055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	958880	100.000	152390	3339	1.048	--
总计		958880	100.000	152390			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



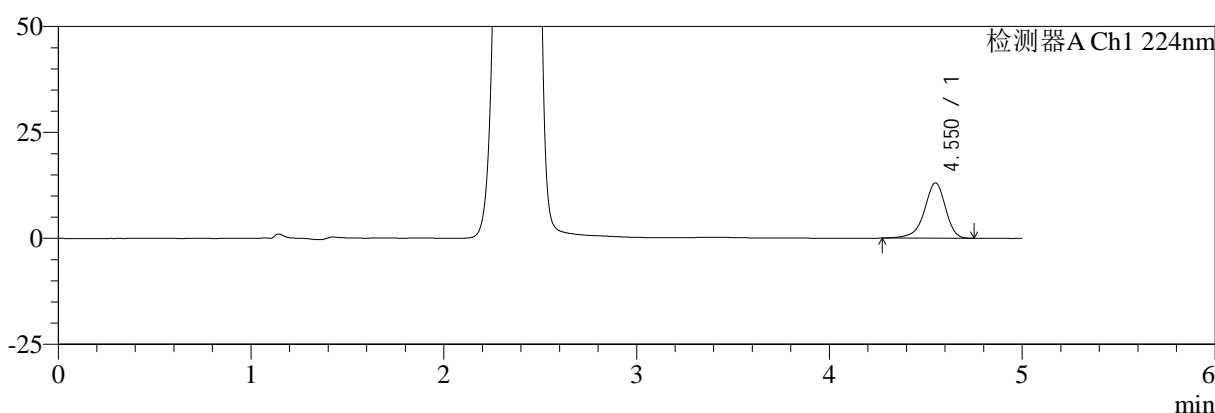
SMF-4034

<样品信息>

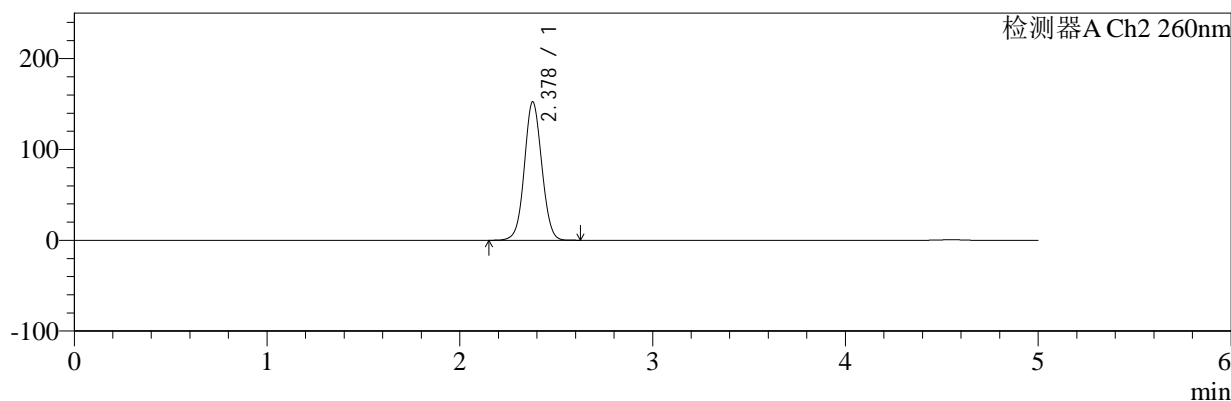
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2439-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 18:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:16 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	4.550	99693	100.000	13032	8629	0.900	--
总计		99693	100.000	13032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	958338	100.000	152327	3336	1.048	--
总计		958338	100.000	152327			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



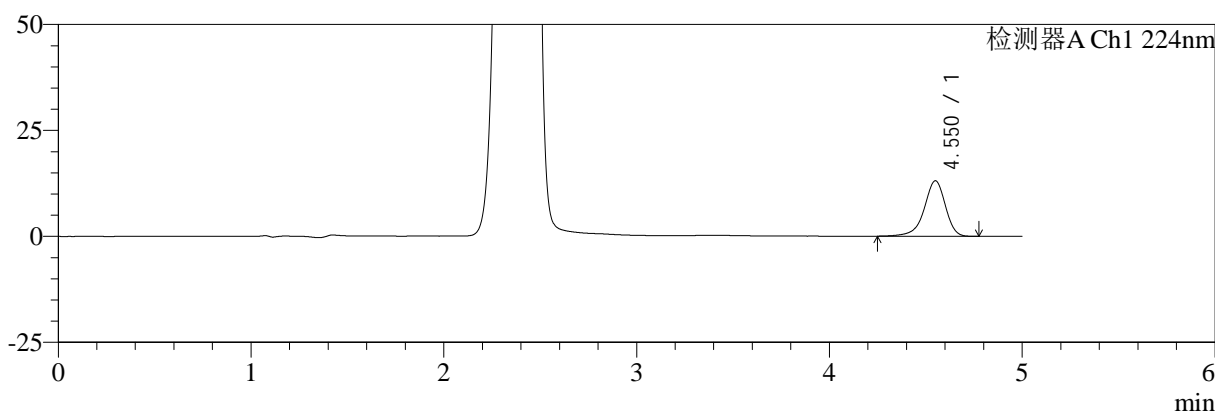
SMF-4034

<样品信息>

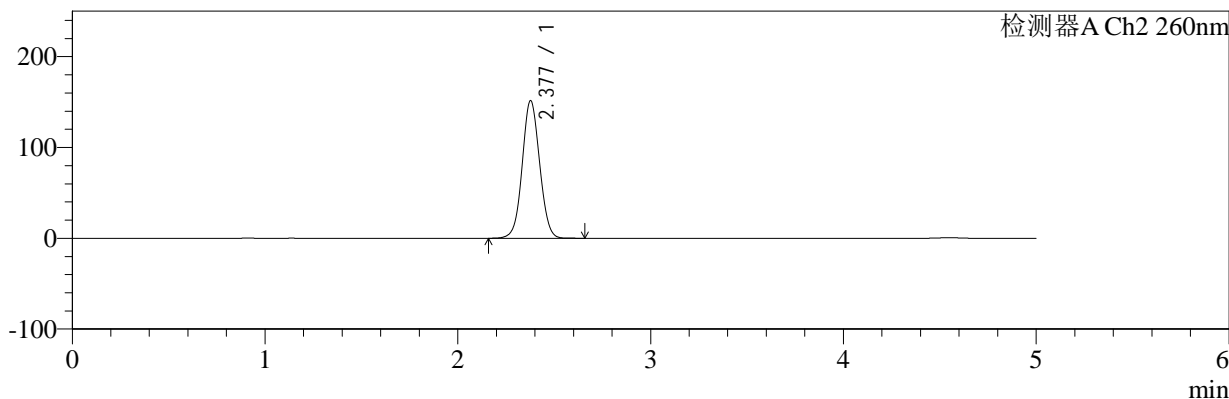
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2440-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 18:06:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:18
 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	4.550	100328	100.000	13071	8610	0.898	--
总计		100328	100.000	13071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	953151	100.000	151297	3331	1.048	--
总计		953151	100.000	151297			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



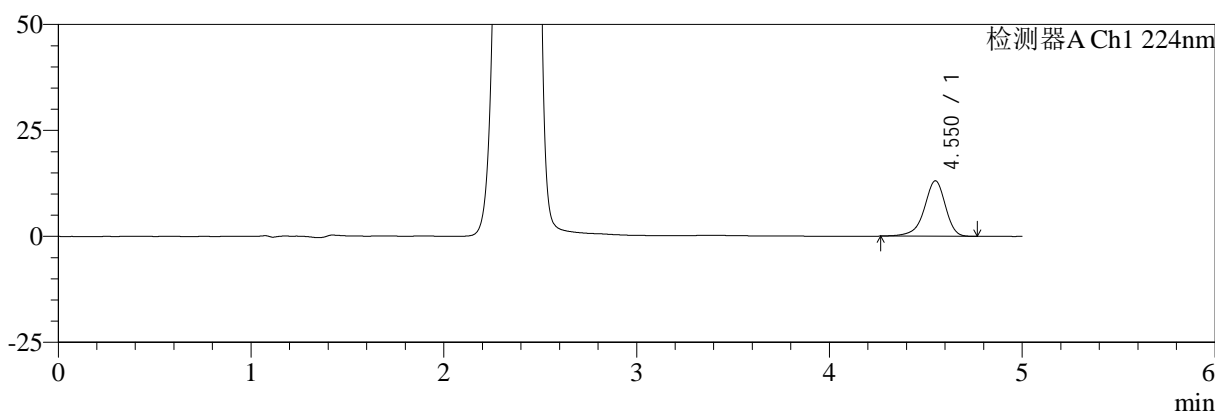
SMF-4034

<样品信息>

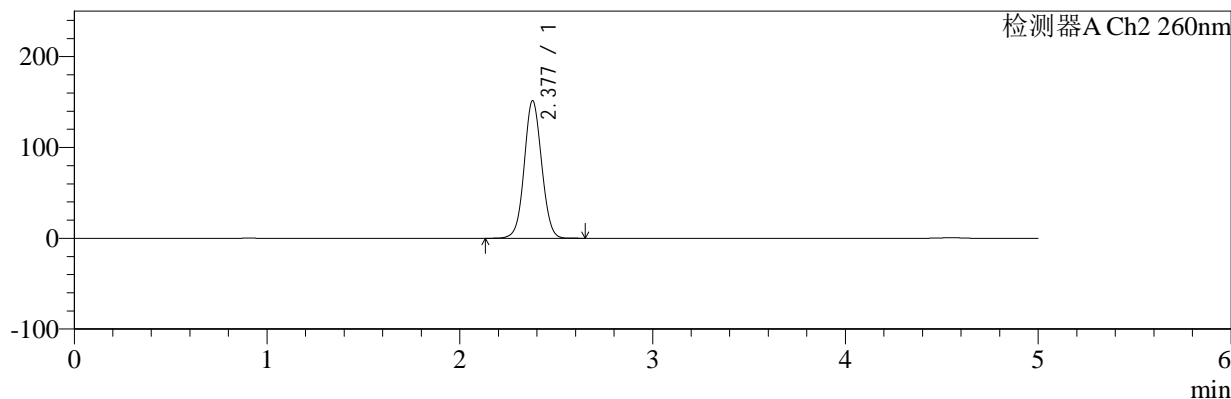
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2441-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 18:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:21 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	4.550	99960	100.000	13059	8621	0.900	--
总计		99960	100.000	13059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	953298	100.000	151269	3332	1.048	--
总计		953298	100.000	151269			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



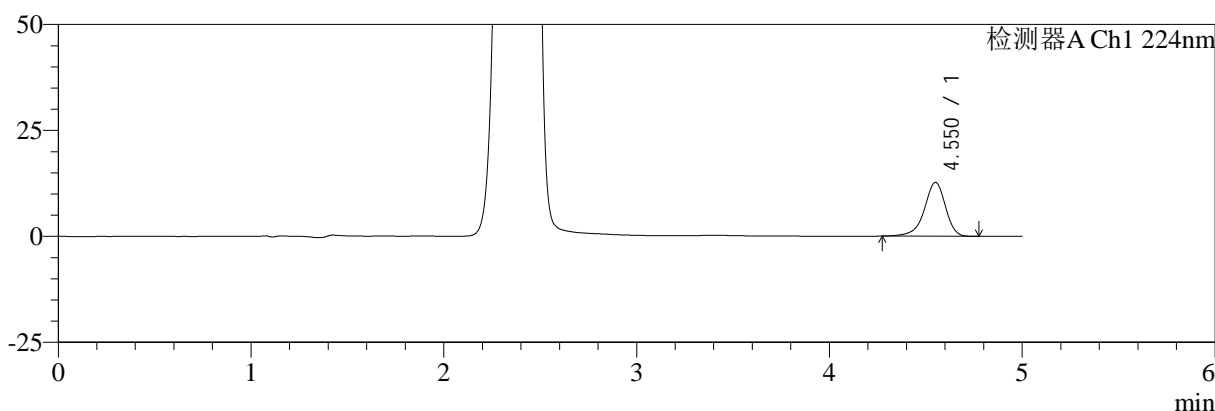
SMF-4034

<样品信息>

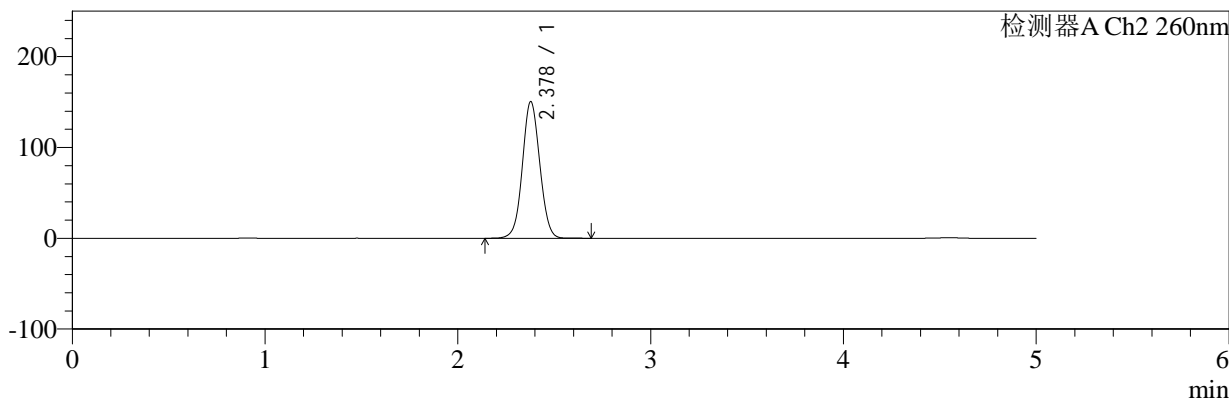
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2442-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 18:16:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:24
 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	4.550	97156	100.000	12700	8636	0.899	--
总计		97156	100.000	12700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	945880	100.000	150376	3344	1.047	--
总计		945880	100.000	150376			

图57 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



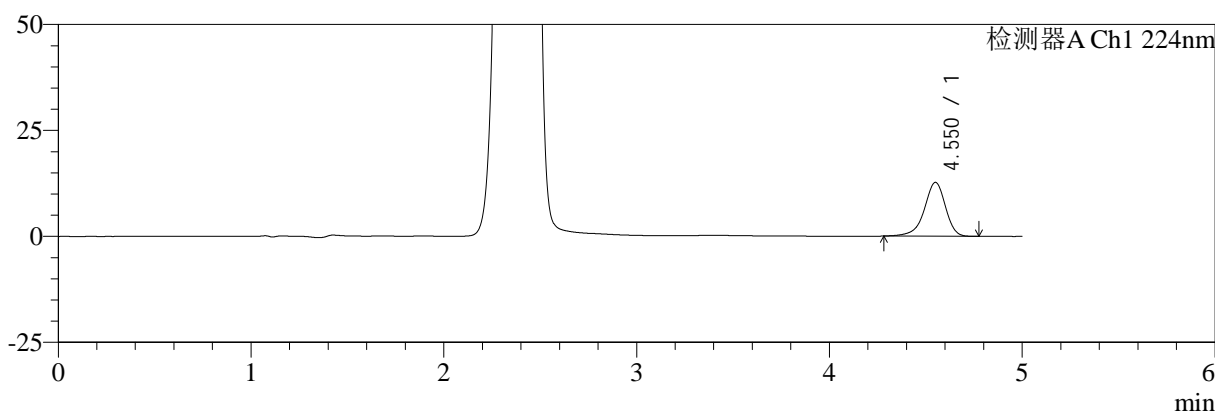
SMF-4034

<样品信息>

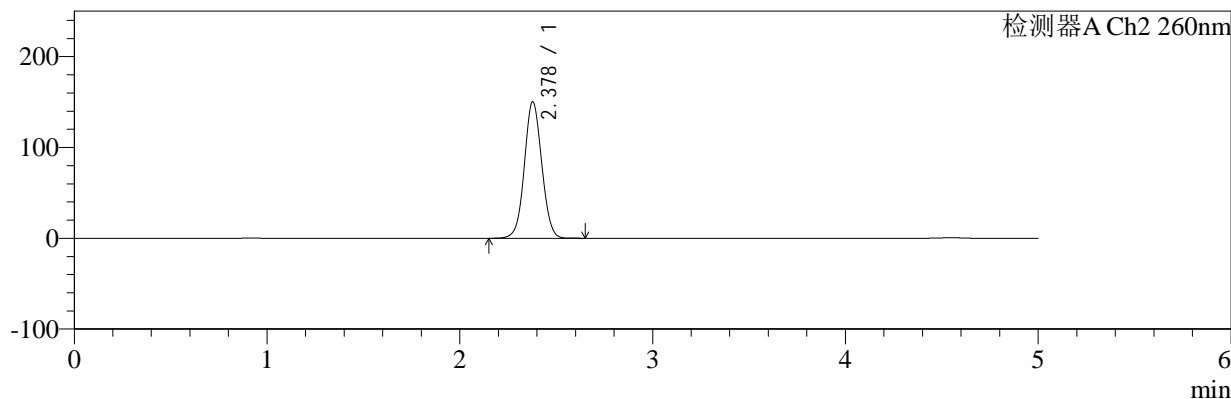
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2443-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 18:22:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.550	97082	100.000	12690	8642	0.900	--
总计		97082	100.000	12690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	945253	100.000	150268	3340	1.047	--
总计		945253	100.000	150268			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



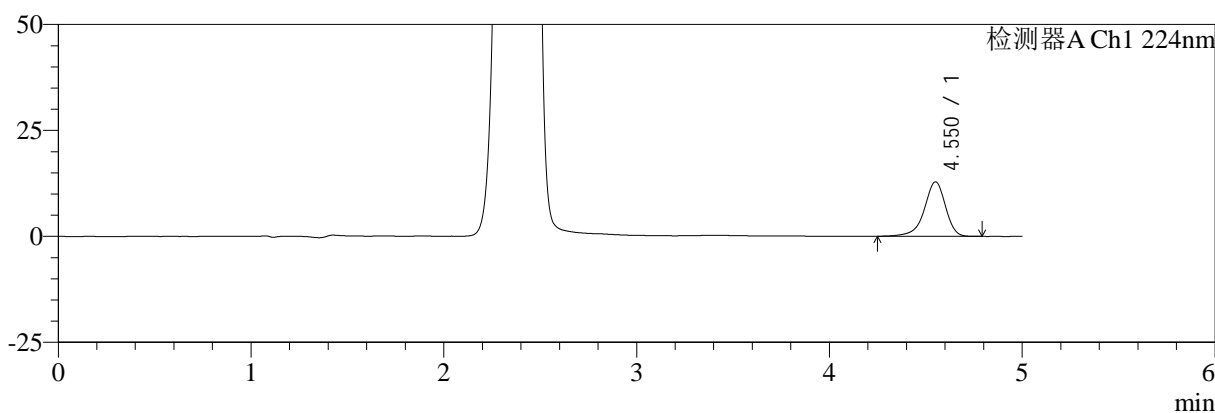
SMF-4034

<样品信息>

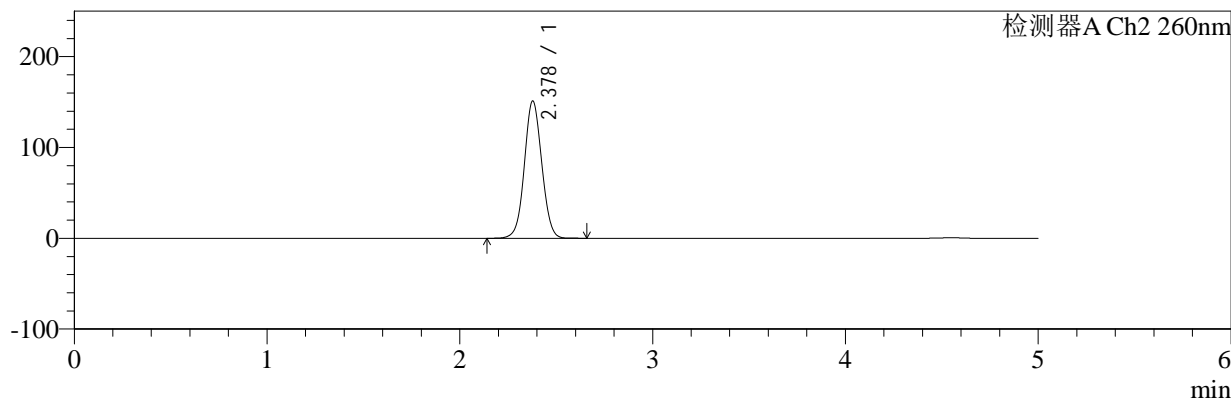
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2444-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 18:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:29 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	4.550	98764	100.000	12827	8626	0.893	--
总计		98764	100.000	12827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	950711	100.000	151051	3337	1.048	--
总计		950711	100.000	151051			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



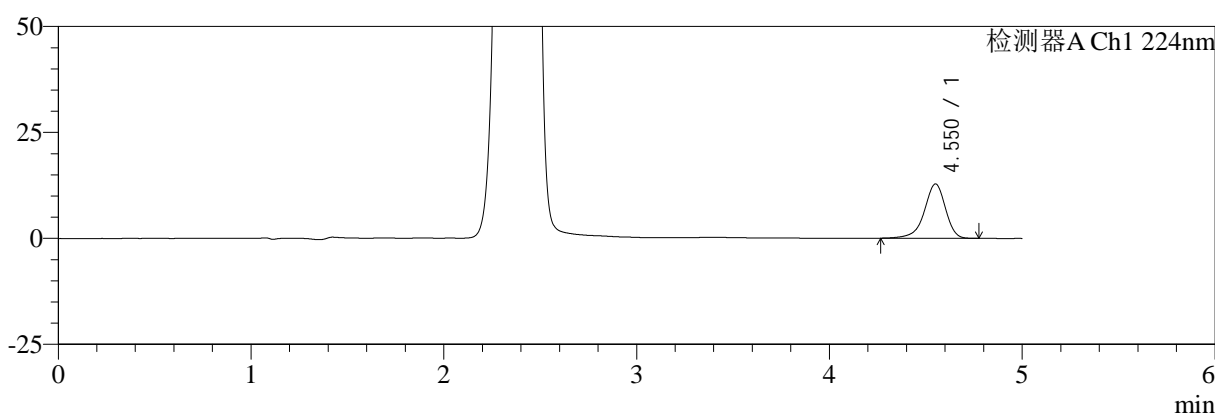
SMF-4034

<样品信息>

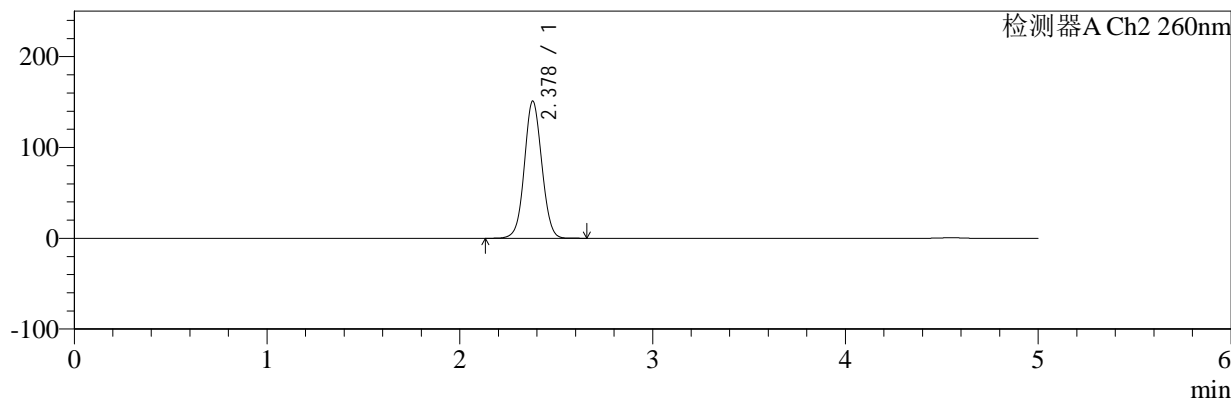
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2445-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 18:33:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:32
 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	4.550	98111	100.000	12802	8598	0.896	--
总计		98111	100.000	12802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	950132	100.000	150952	3337	1.048	--
总计		950132	100.000	150952			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



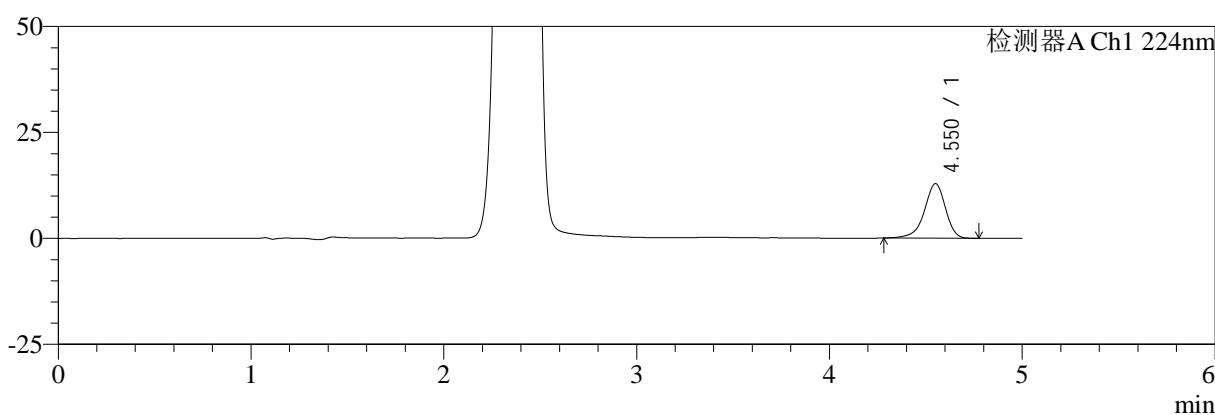
SMF-4034

<样品信息>

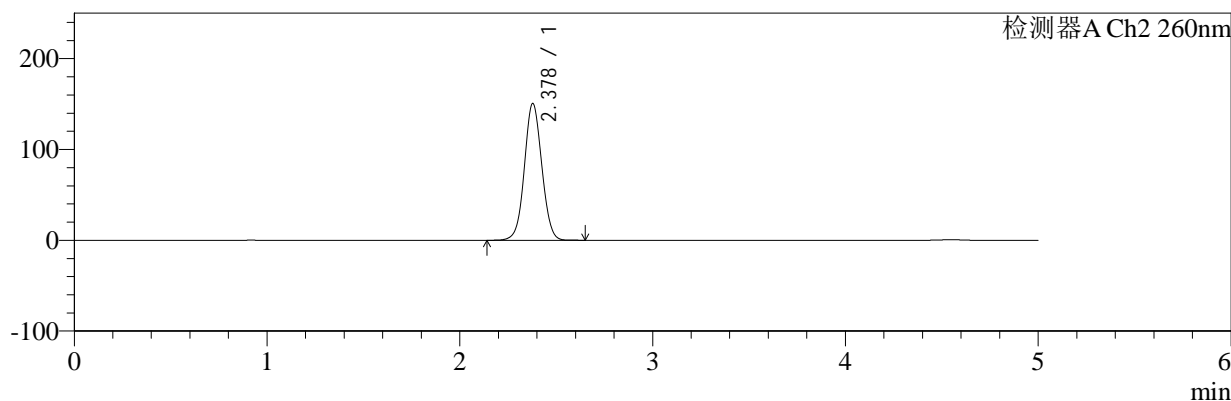
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2446-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 18:38:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:34 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	4.550	98140	100.000	12843	8634	0.900	--
总计		98140	100.000	12843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	948078	100.000	150587	3337	1.047	--
总计		948078	100.000	150587			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



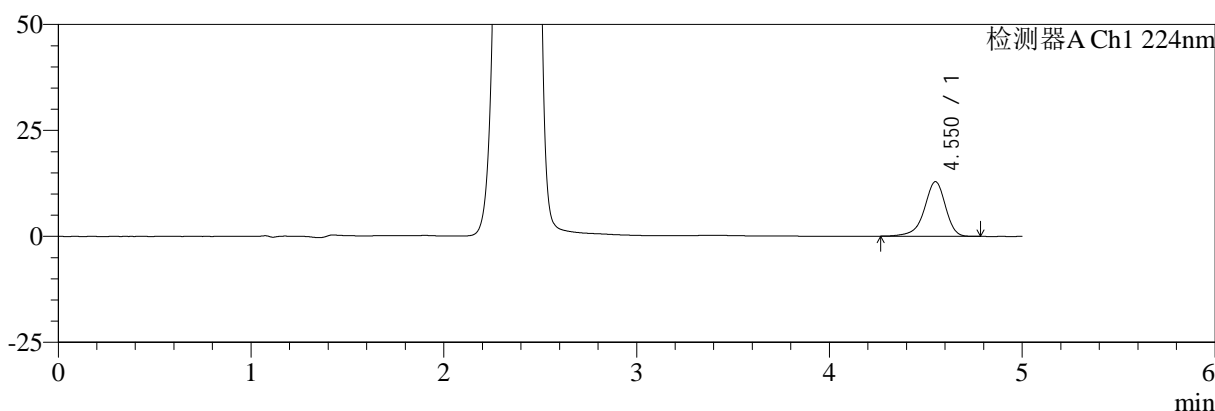
SMF-4034

<样品信息>

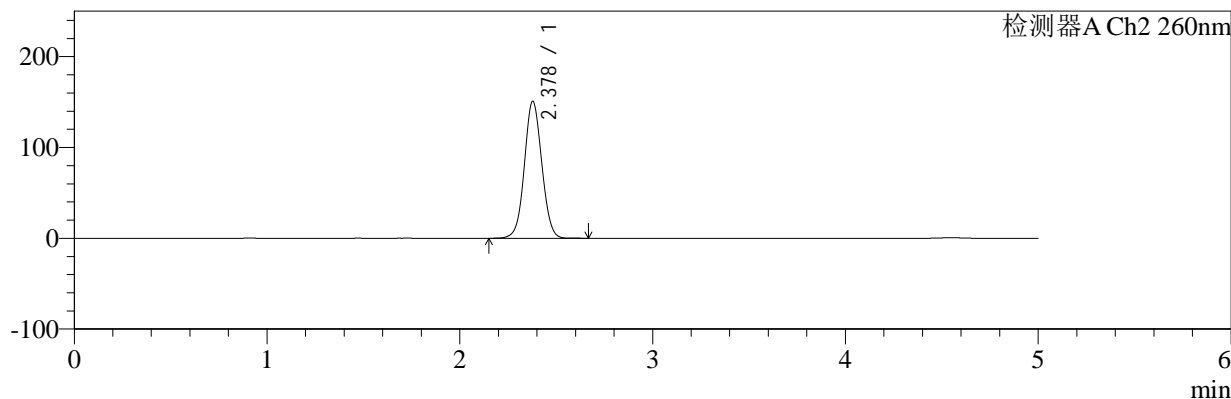
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2447-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 18:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:37 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	4.550	98679	100.000	12867	8629	0.896	--
总计		98679	100.000	12867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	948968	100.000	150720	3336	1.047	--
总计		948968	100.000	150720			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



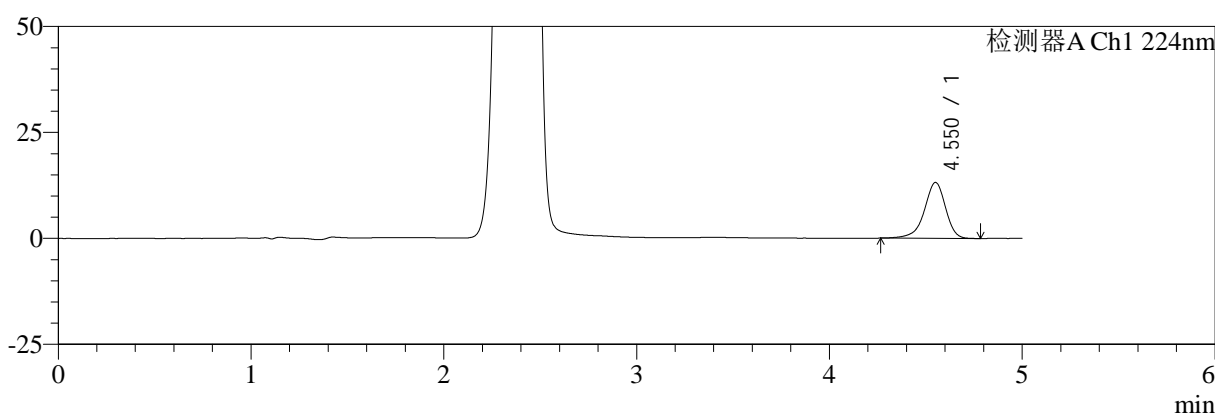
SMF-4034

<样品信息>

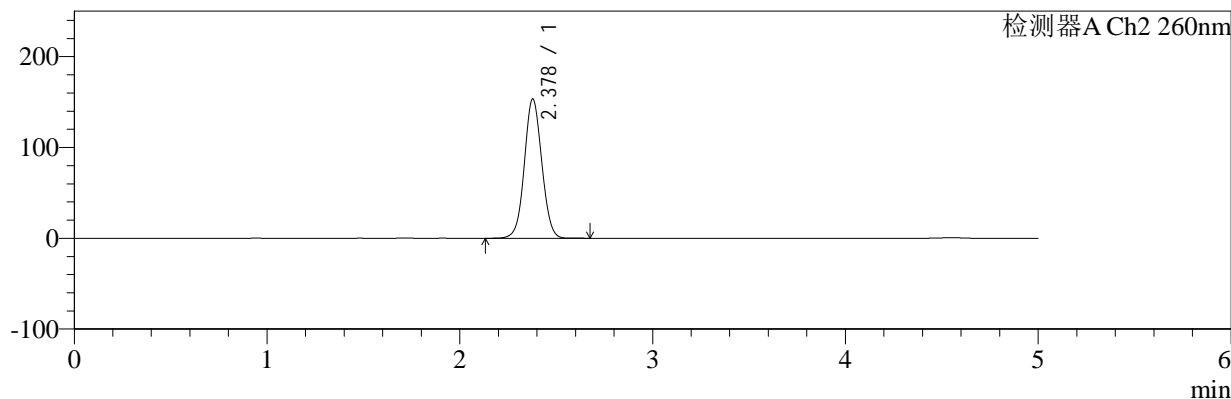
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2448-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 18:49:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:40
 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	4.550	101087	100.000	13155	8598	0.900	--
总计		101087	100.000	13155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	965545	100.000	153309	3332	1.048	--
总计		965545	100.000	153309			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



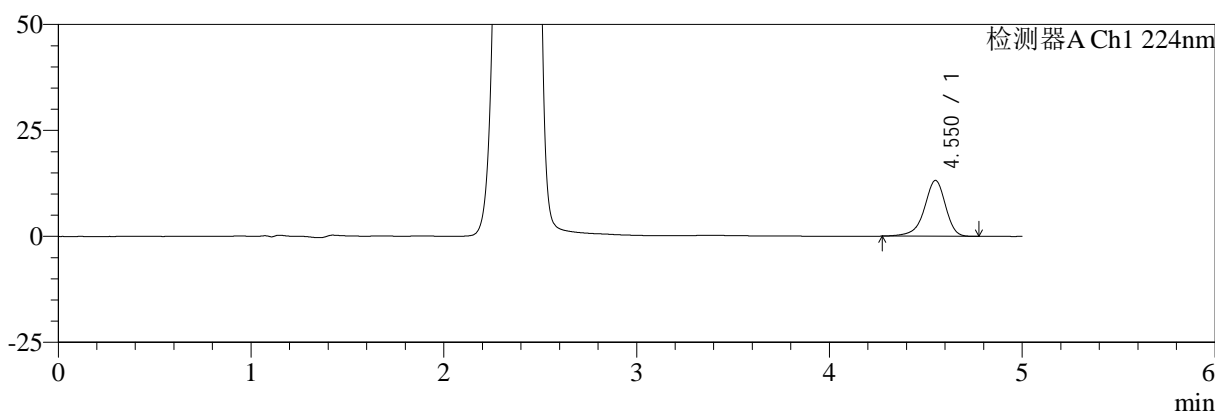
SMF-4034

<样品信息>

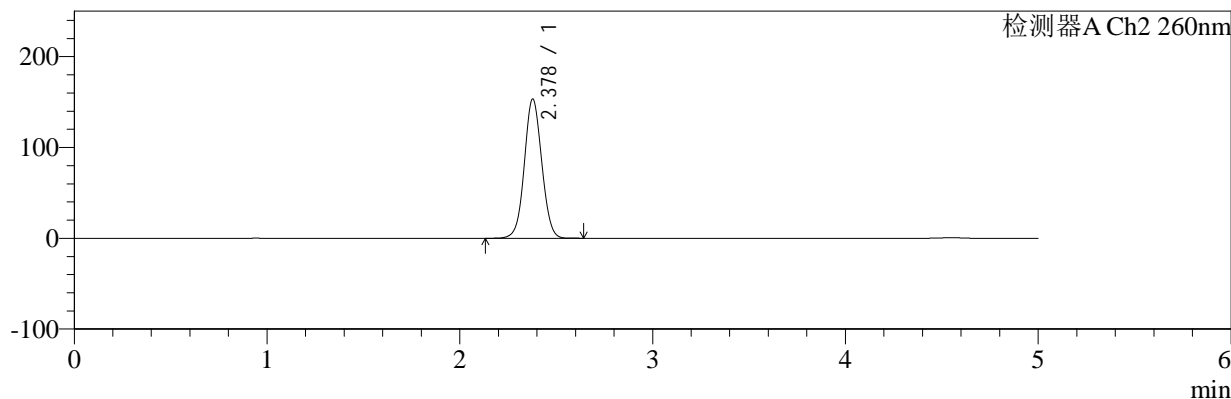
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2449-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 18:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:43 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	4.550	100753	100.000	13149	8610	0.899	--
总计		100753	100.000	13149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	964954	100.000	153223	3333	1.048	--
总计		964954	100.000	153223			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



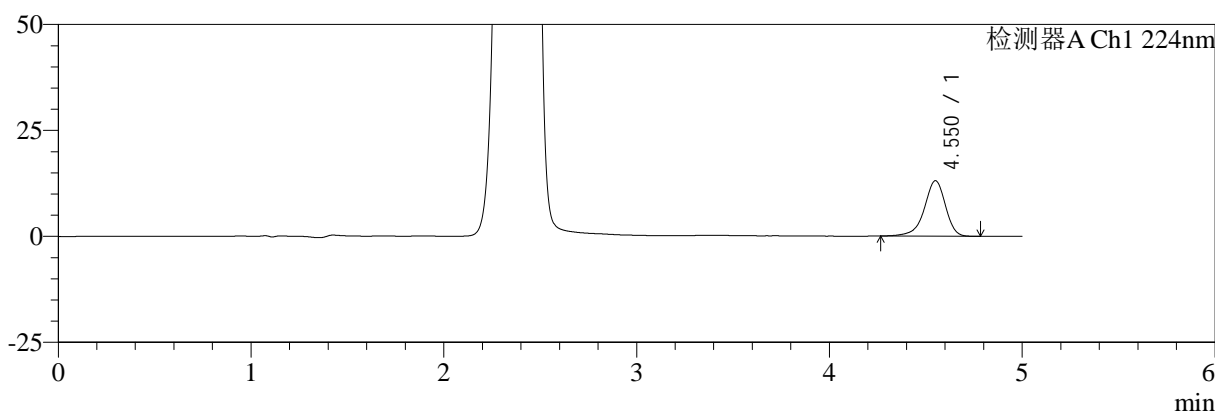
SMF-4034

<样品信息>

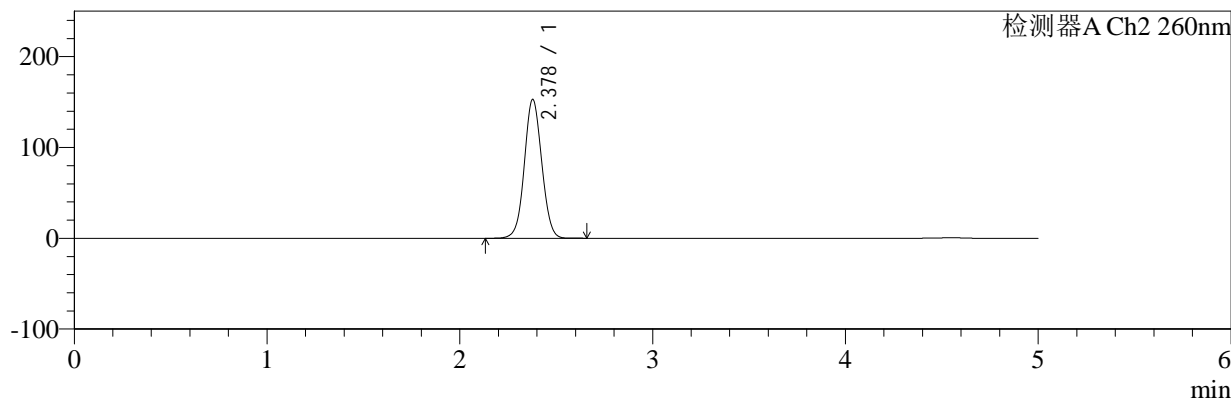
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2450-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:00:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:45
 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	4.550	100351	100.000	13072	8632	0.897	--
总计		100351	100.000	13072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	962285	100.000	152797	3334	1.048	--
总计		962285	100.000	152797			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



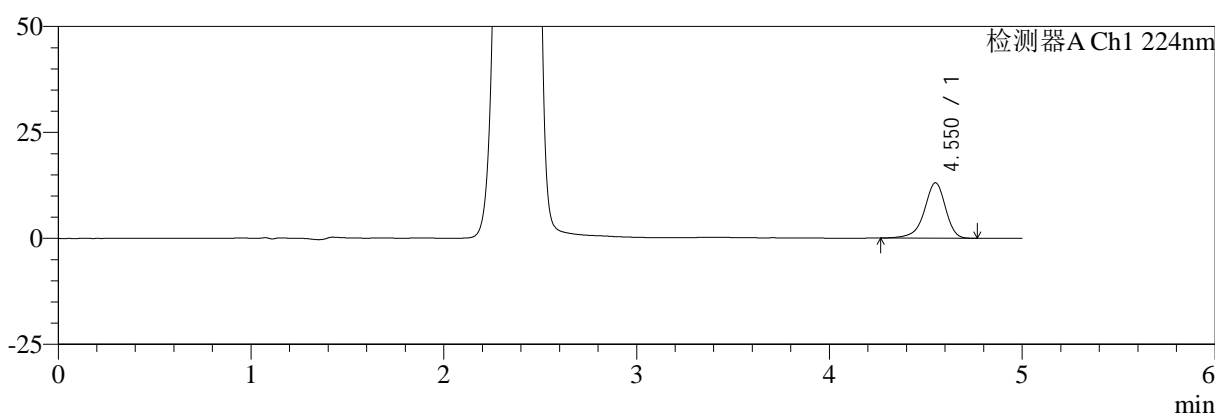
SMF-4034

<样品信息>

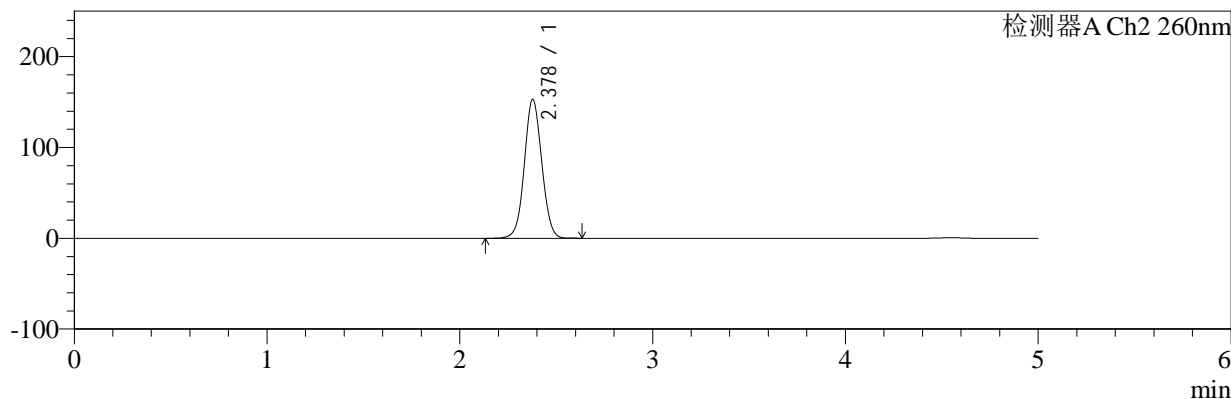
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2451-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:05:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.550	100295	100.000	13062	8603	0.898	--
总计		100295	100.000	13062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	962041	100.000	152779	3334	1.048	--
总计		962041	100.000	152779			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



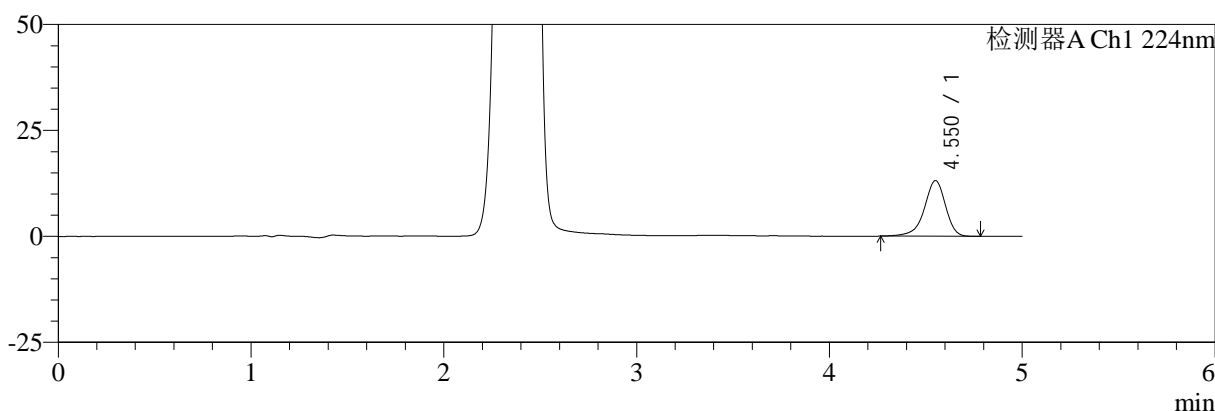
SMF-4034

<样品信息>

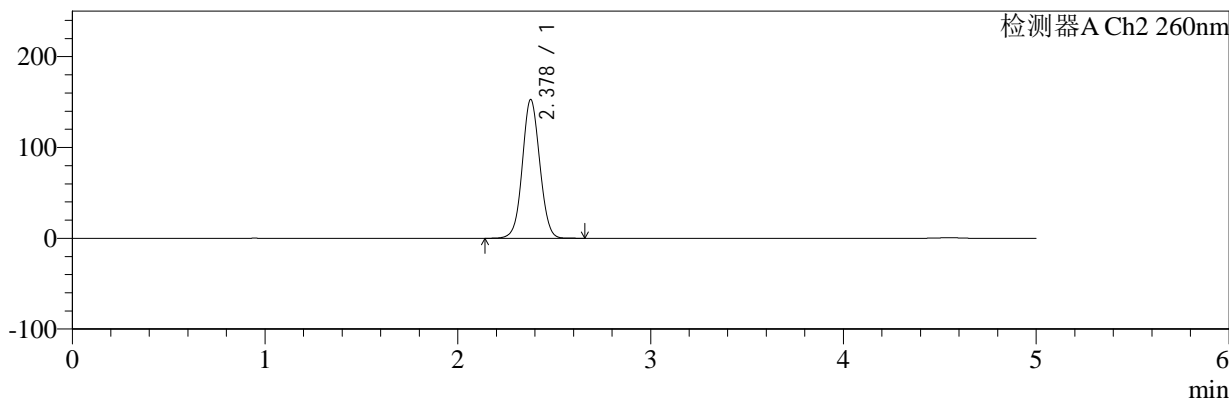
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2452-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:10:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:50
 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	4.550	100606	100.000	13103	8596	0.898	--
总计		100606	100.000	13103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	961046	100.000	152587	3334	1.048	--
总计		961046	100.000	152587			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



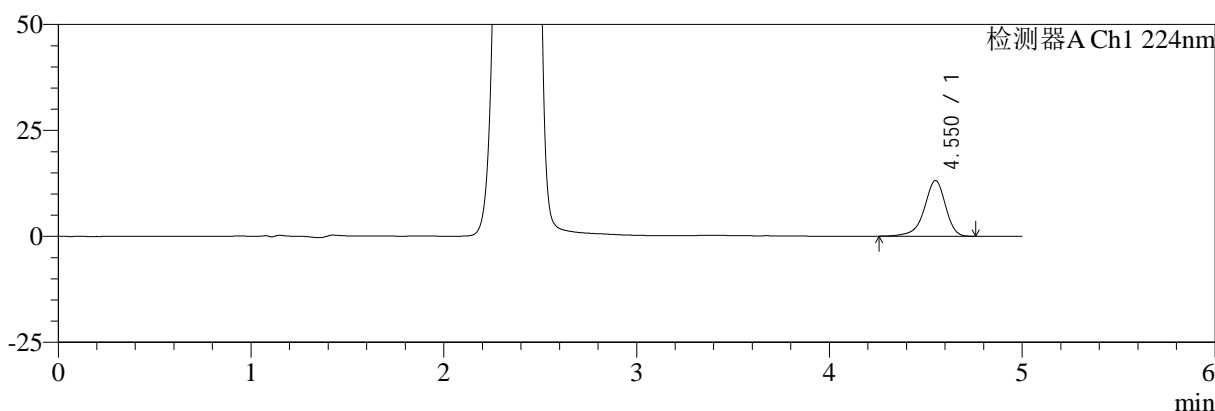
SMF-4034

<样品信息>

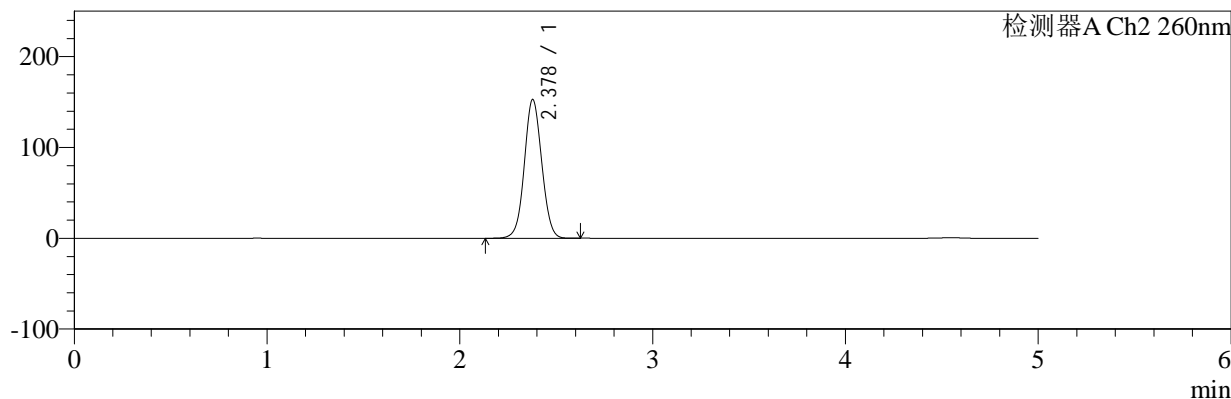
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2453-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:16:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:53
 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	4.550	100833	100.000	13117	8597	0.895	--
总计		100833	100.000	13117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	961651	100.000	152646	3333	1.047	--
总计		961651	100.000	152646			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



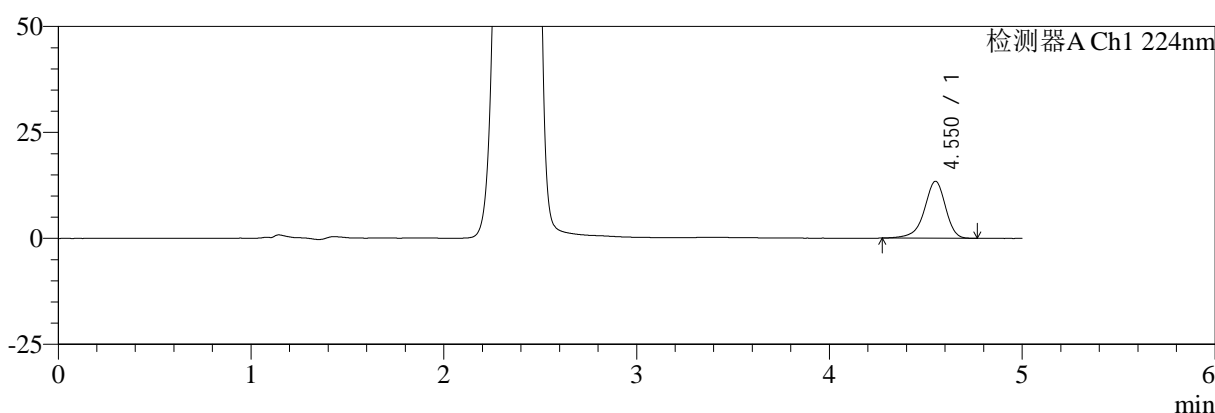
SMF-4034

<样品信息>

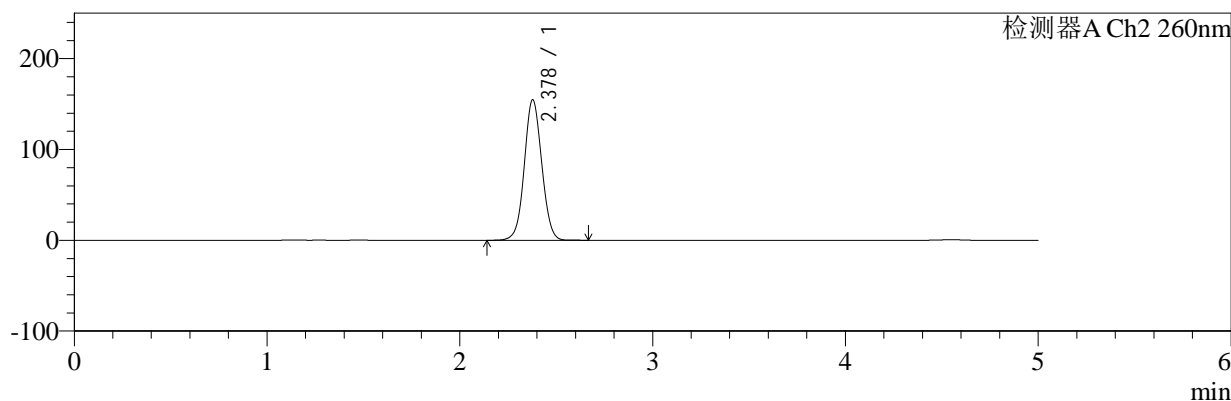
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2454-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 19:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:55 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	4.550	102900	100.000	13412	8616	0.899	--
总计		102900	100.000	13412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	975352	100.000	154629	3325	1.048	--
总计		975352	100.000	154629			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



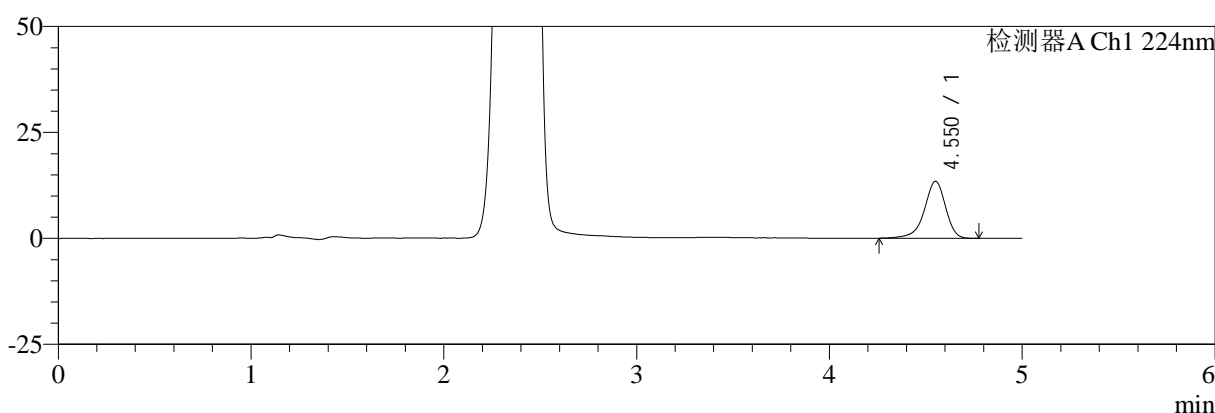
SMF-4034

<样品信息>

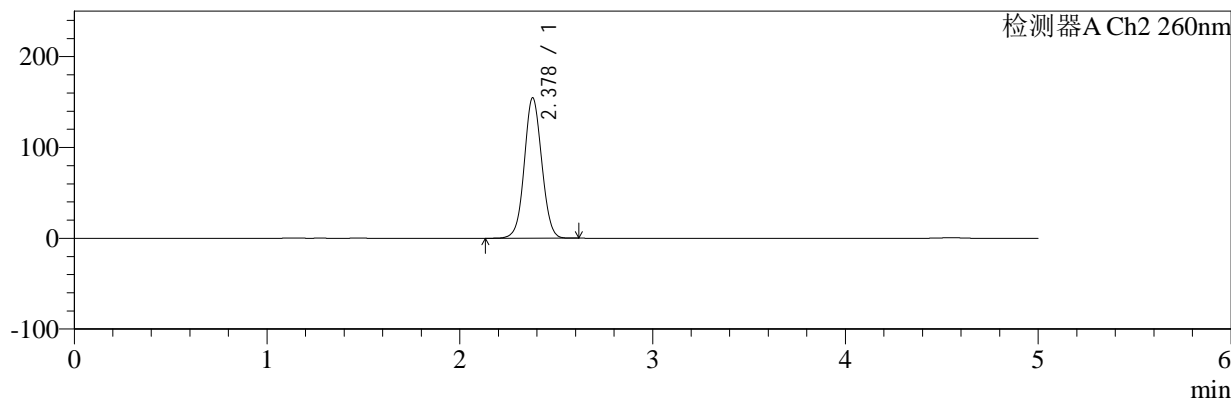
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2455-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:26:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:40:58
 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	4.550	103181	100.000	13418	8613	0.894	--
总计		103181	100.000	13418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	974768	100.000	154536	3322	1.048	--
总计		974768	100.000	154536			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



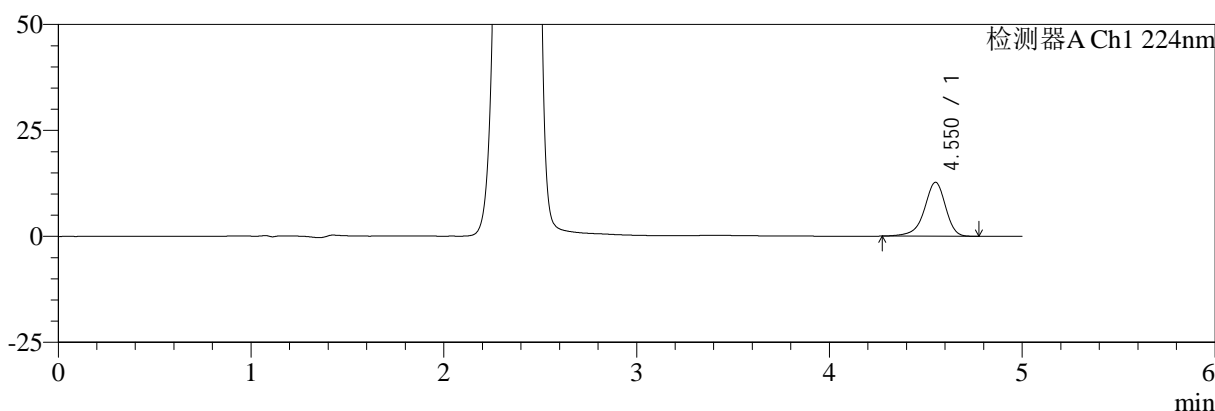
SMF-4034

<样品信息>

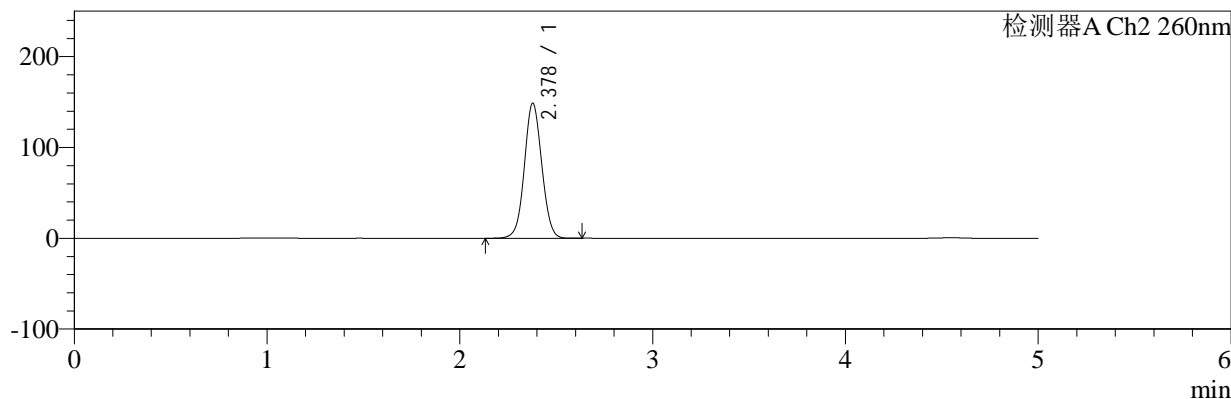
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2456-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:32:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.550	97528	100.000	12696	8592	0.899	--
总计		97528	100.000	12696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	935141	100.000	148629	3340	1.046	--
总计		935141	100.000	148629			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



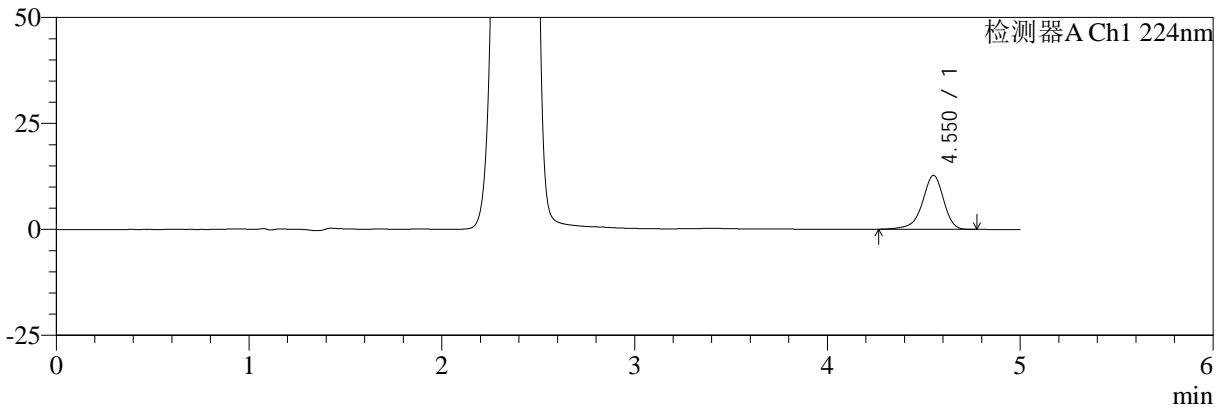
SMF-4034

<样品信息>

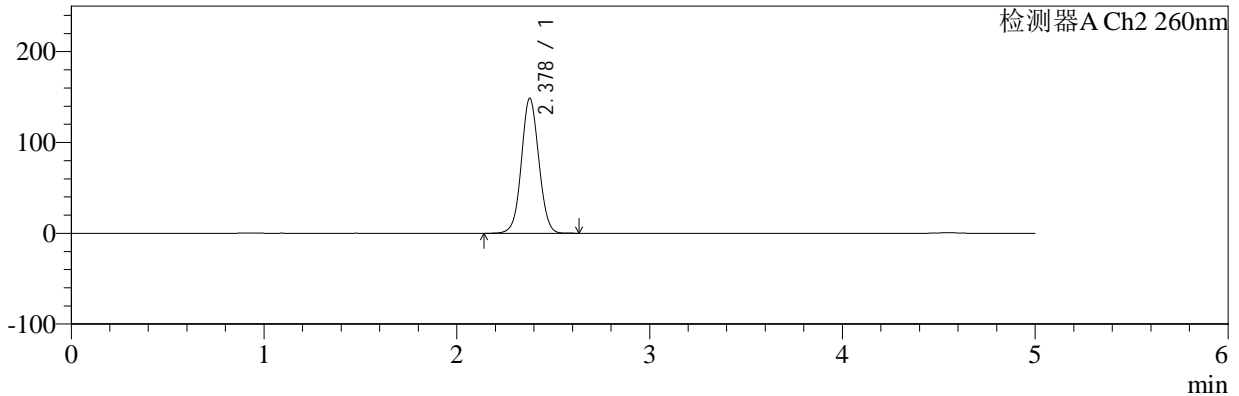
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2457-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:37:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:03
 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	4.550	97514	100.000	12689	8601	0.899	--
总计		97514	100.000	12689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	934724	100.000	148542	3337	1.046	--
总计		934724	100.000	148542			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



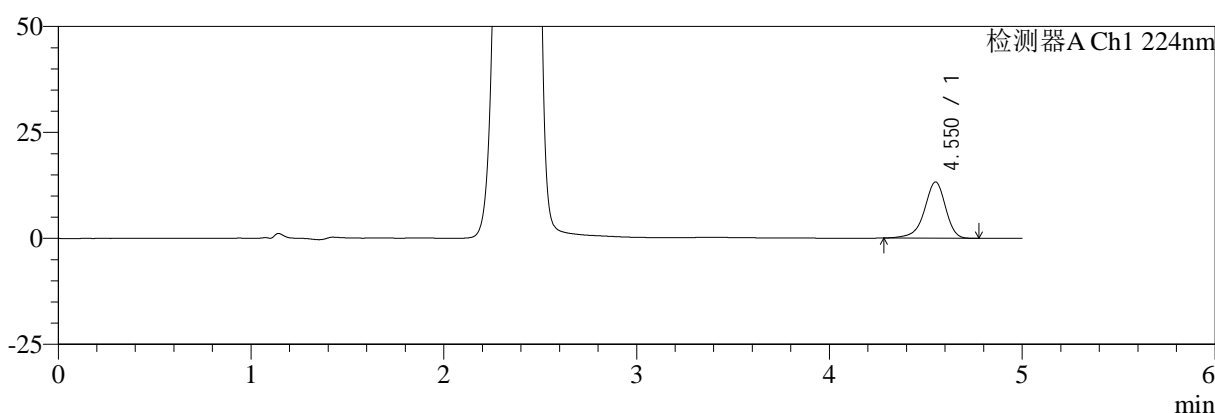
SMF-4034

<样品信息>

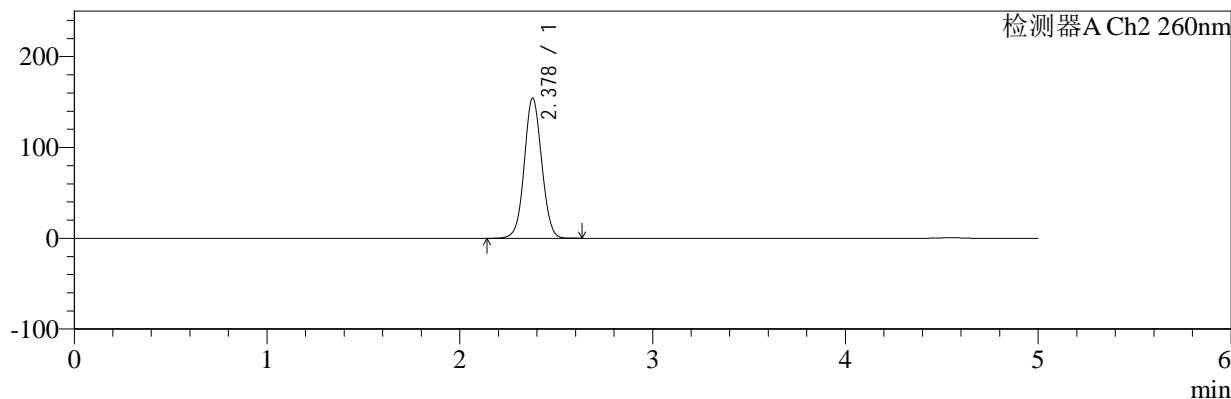
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2458-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 19:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:06 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	4.550	101426	100.000	13245	8639	0.900	--
总计		101426	100.000	13245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	971329	100.000	154126	3332	1.048	--
总计		971329	100.000	154126			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



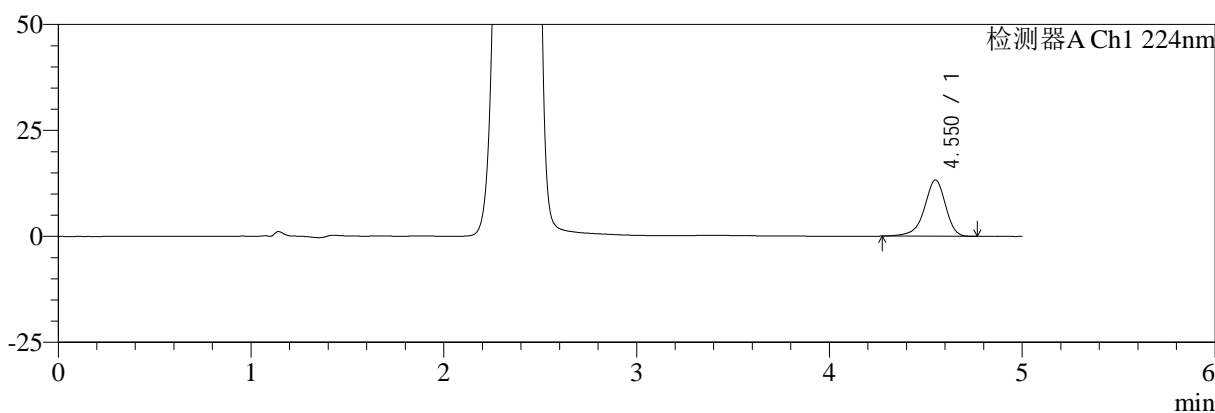
SMF-4034

<样品信息>

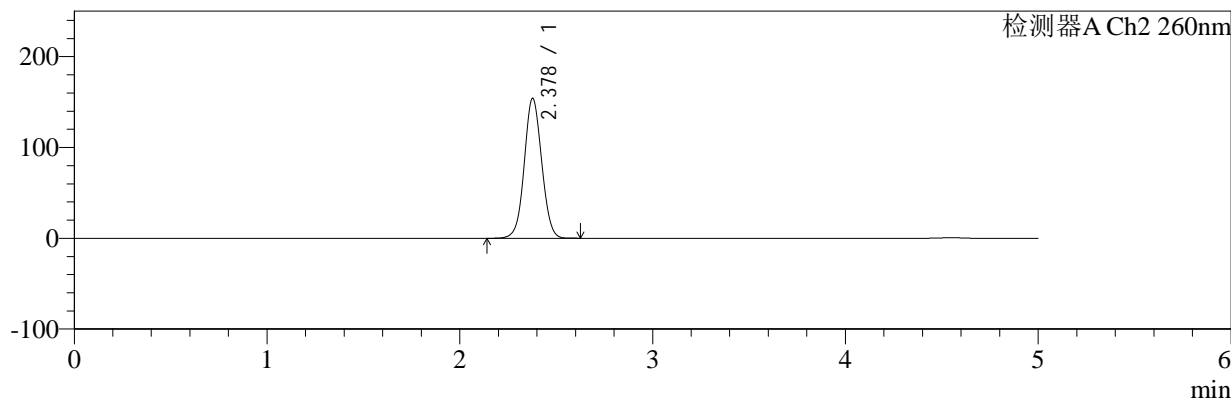
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2459-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:48:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.550	101503	100.000	13232	8584	0.899	--
总计		101503	100.000	13232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	970717	100.000	153929	3328	1.048	--
总计		970717	100.000	153929			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



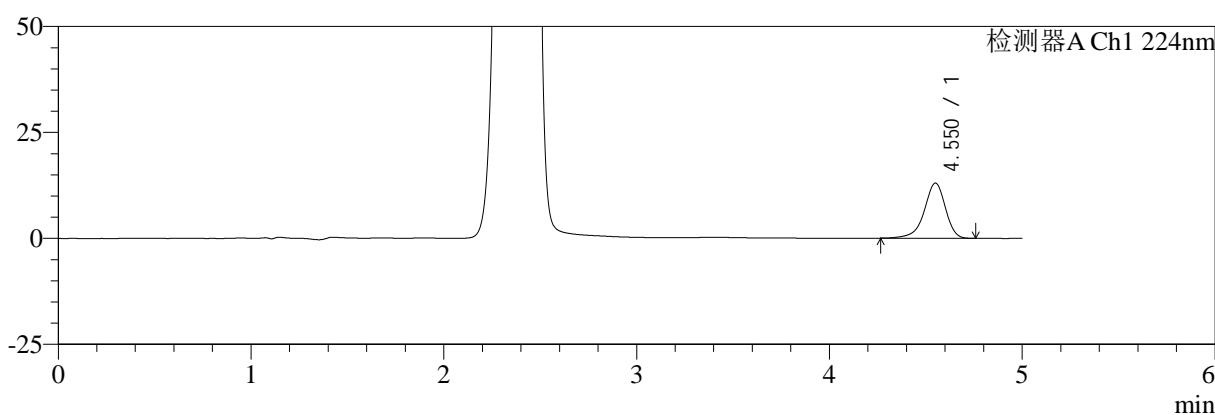
SMF-4034

<样品信息>

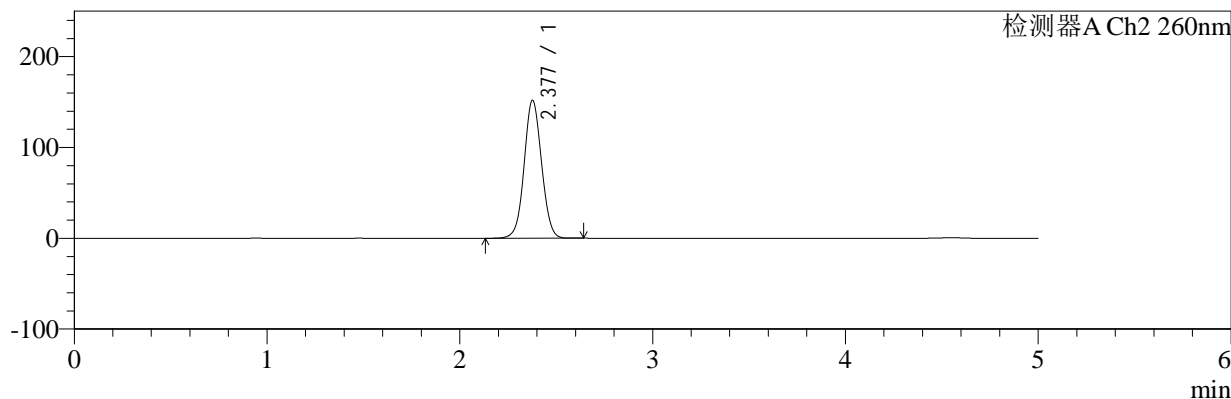
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2460-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:53:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.550	99823	100.000	13009	8627	0.897	--
总计		99823	100.000	13009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	956034	100.000	151593	3333	1.047	--
总计		956034	100.000	151593			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



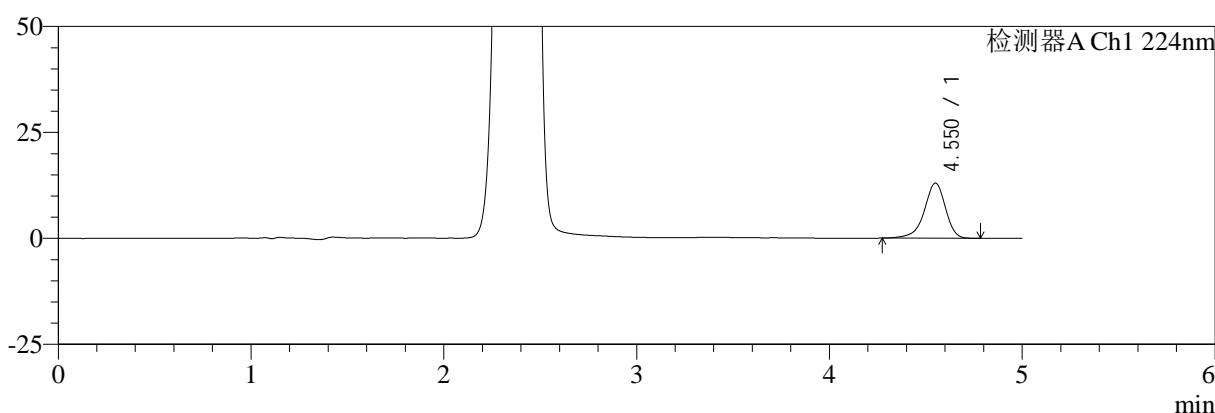
SMF-4034

<样品信息>

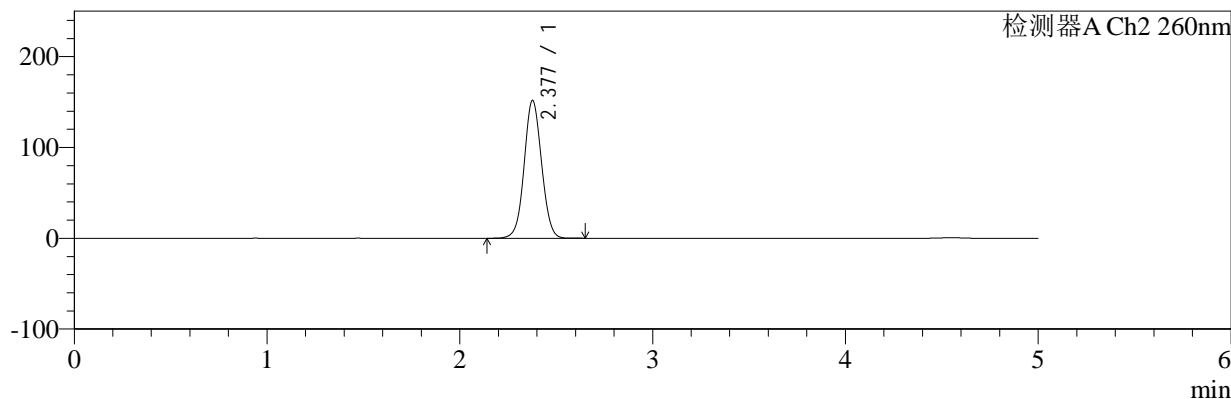
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2461-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 19:59:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.550	99673	100.000	12988	8615	0.899	--
总计		99673	100.000	12988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	955740	100.000	151488	3330	1.048	--
总计		955740	100.000	151488			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



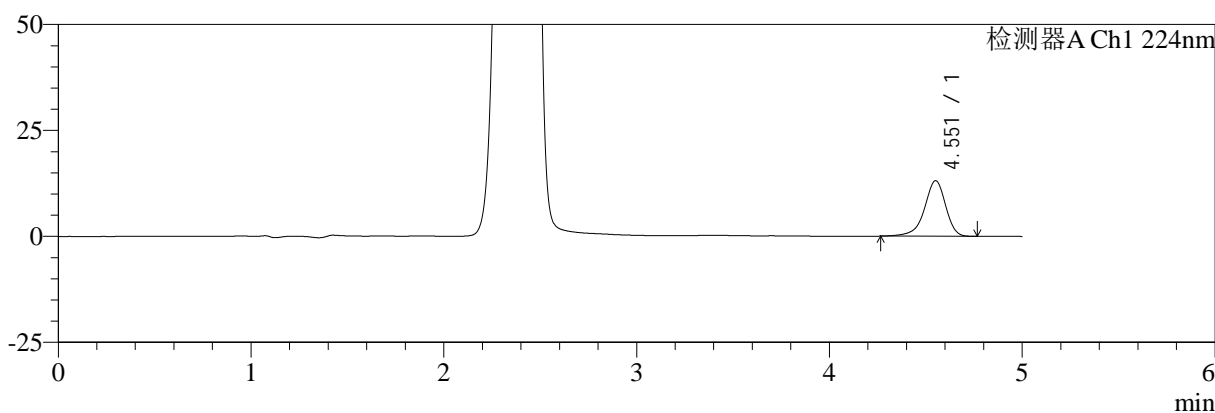
SMF-4034

<样品信息>

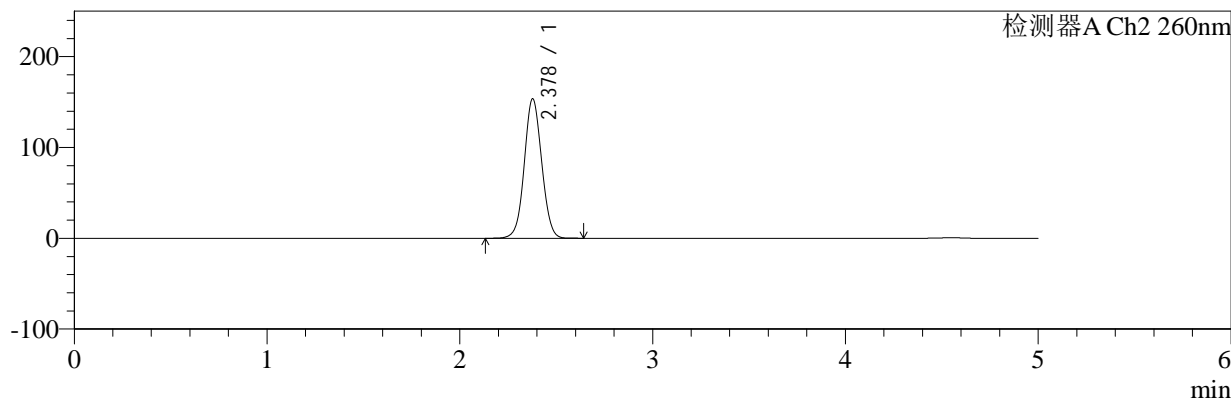
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2462-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 20:04:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.551	100605	100.000	13078	8616	0.895	--
总计		100605	100.000	13078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	966963	100.000	153393	3330	1.048	--
总计		966963	100.000	153393			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



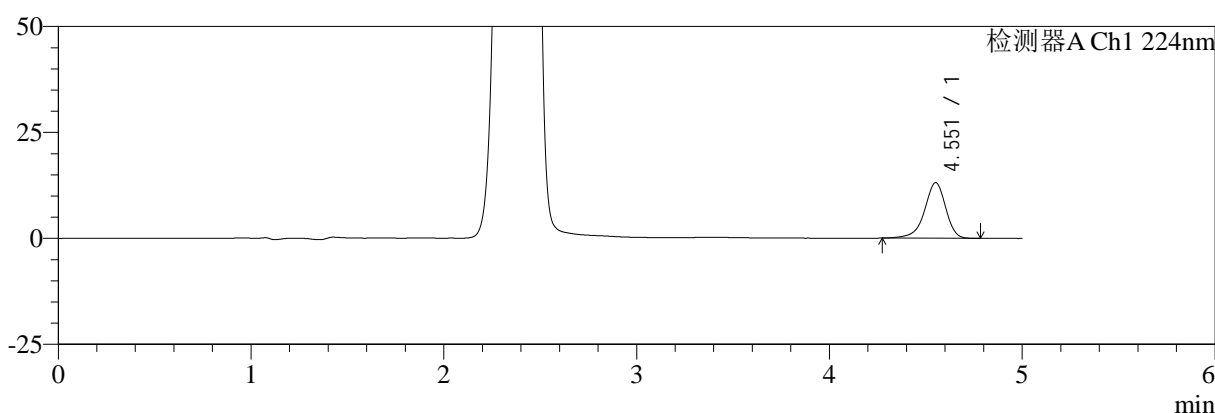
SMF-4034

<样品信息>

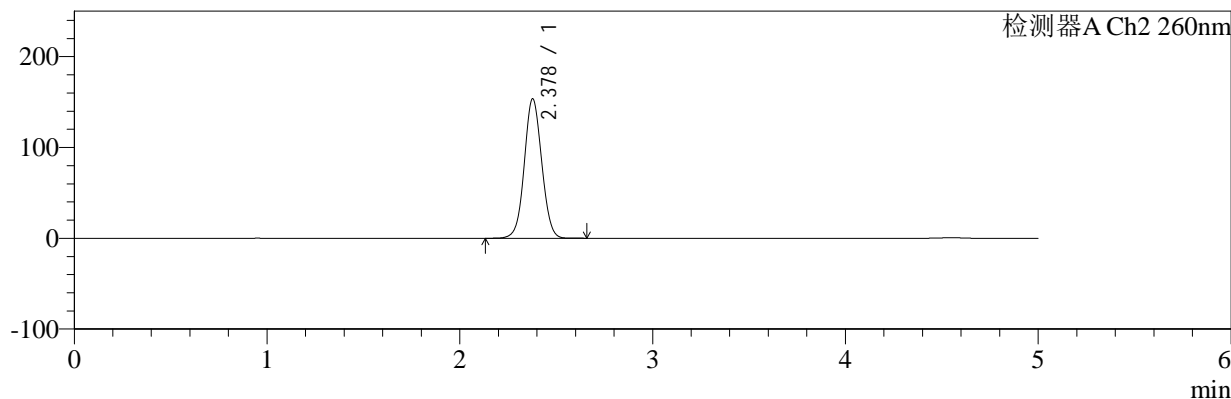
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2463-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 20:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:19 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	4.551	100362	100.000	13079	8623	0.900	--
总计		100362	100.000	13079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	967535	100.000	153409	3327	1.048	--
总计		967535	100.000	153409			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



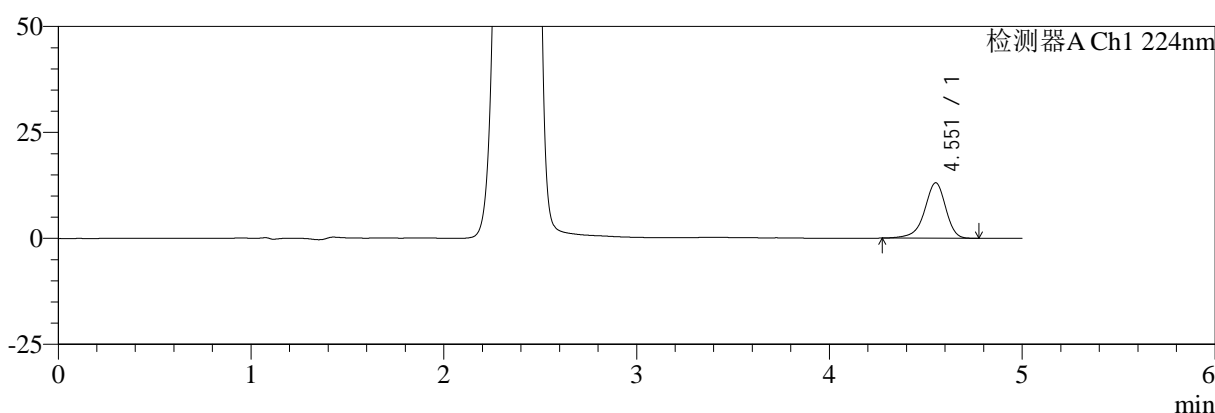
SMF-4034

<样品信息>

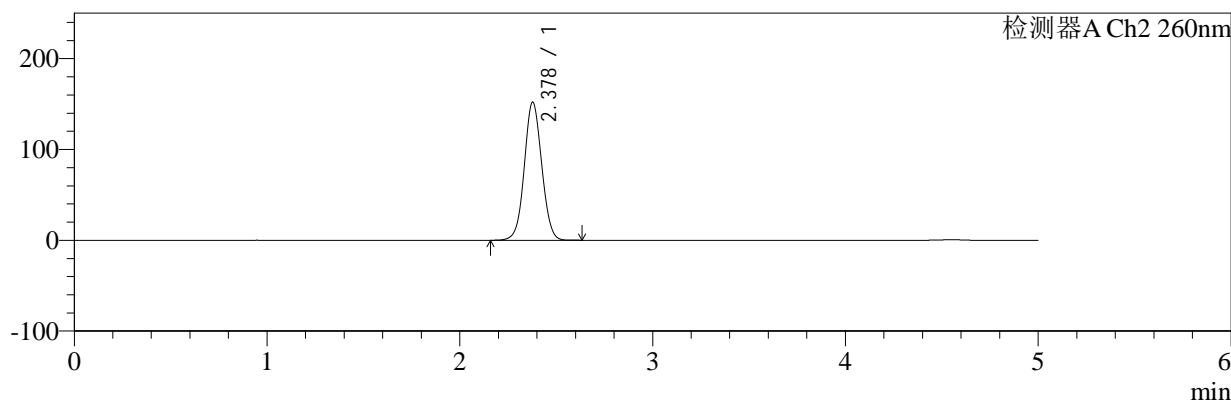
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2464-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 20:15:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.551	99995	100.000	13043	8608	0.899	--
总计		99995	100.000	13043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	957493	100.000	151903	3327	1.048	--
总计		957493	100.000	151903			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



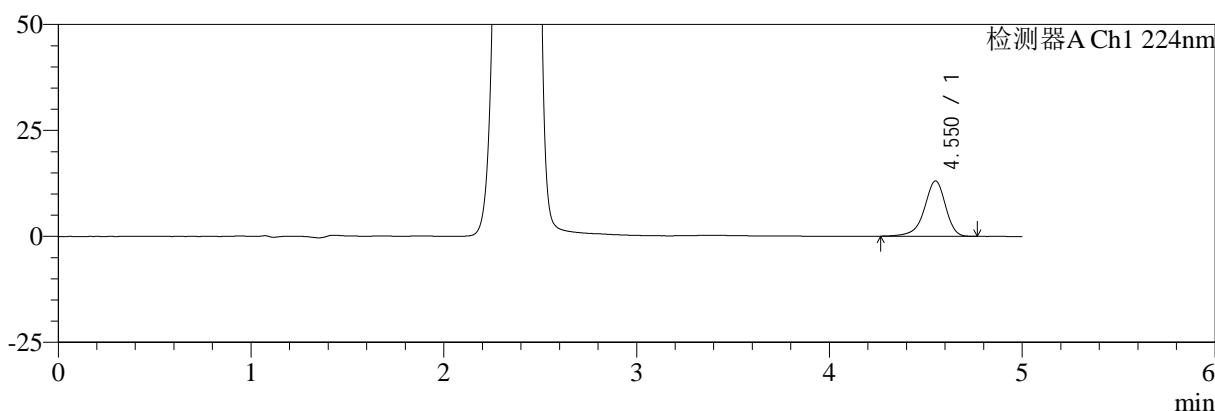
SMF-4034

<样品信息>

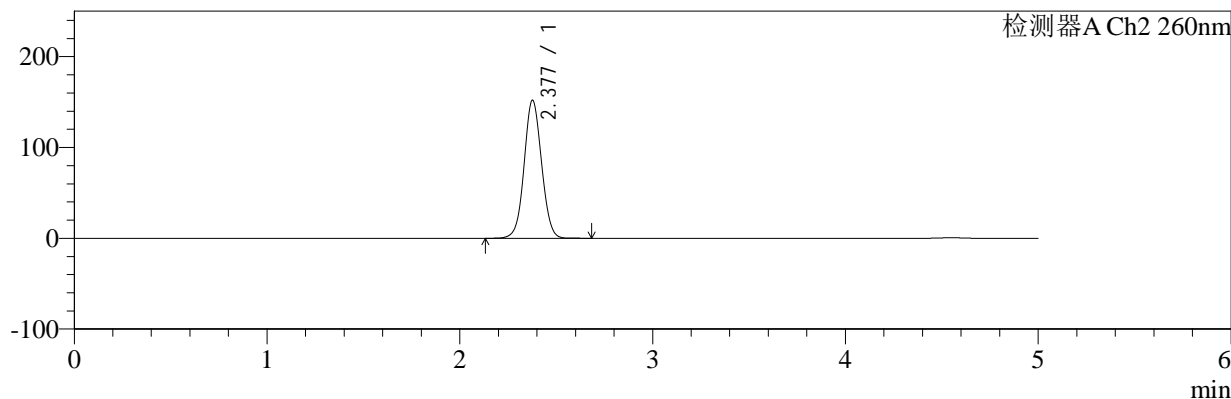
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2465-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 20:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:24 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	4.550	100276	100.000	13044	8623	0.897	--
总计		100276	100.000	13044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	958068	100.000	151707	3326	1.048	--
总计		958068	100.000	151707			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



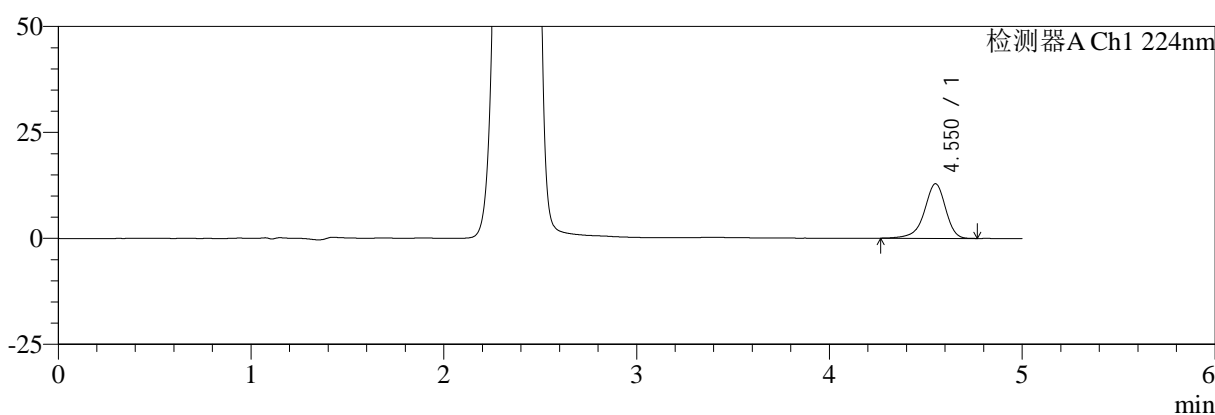
SMF-4034

<样品信息>

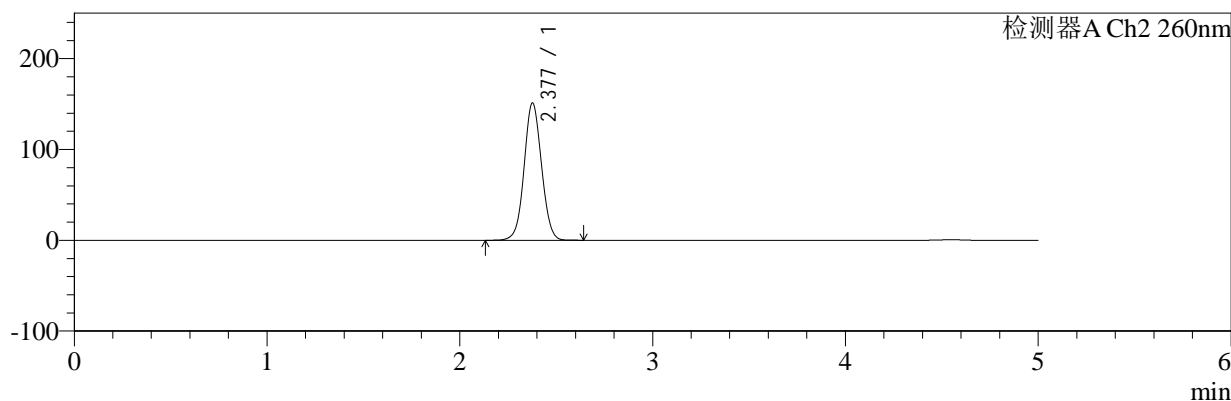
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2466-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 20:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:27 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	4.550	98830	100.000	12852	8604	0.899	--
总计		98830	100.000	12852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	951385	100.000	150800	3330	1.048	--
总计		951385	100.000	150800			

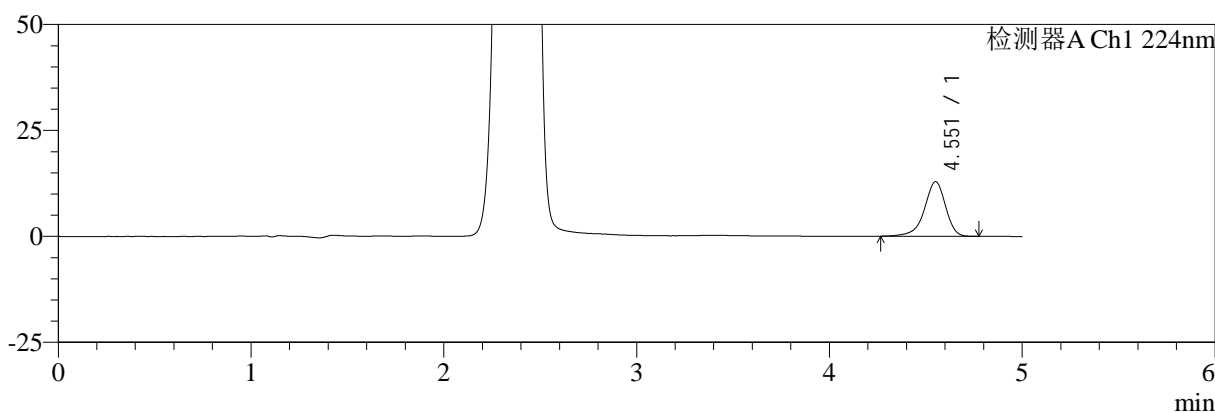
图81 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

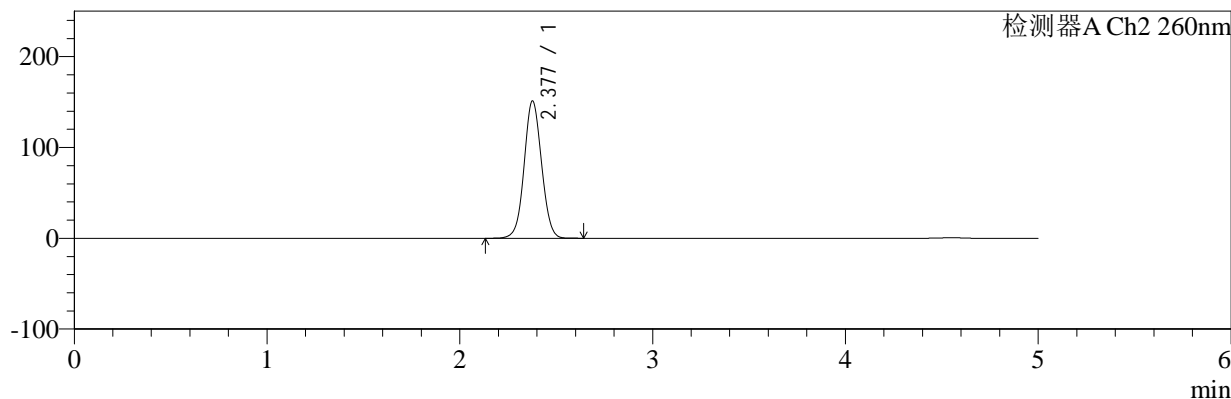
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2467-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/02 20:31:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.551	98662	100.000	12849	8599	0.895	--
总计		98662	100.000	12849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	951459	100.000	150855	3331	1.047	--
总计		951459	100.000	150855			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



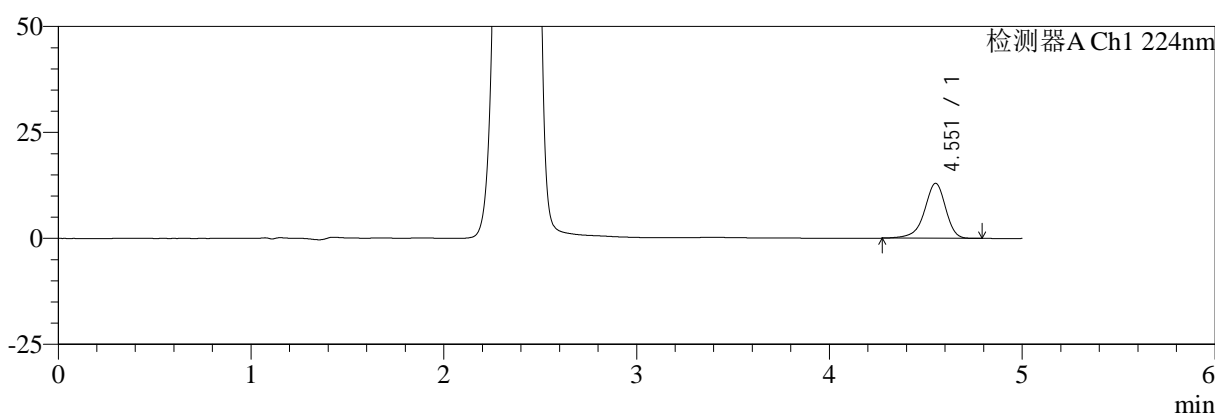
SMF-4034

<样品信息>

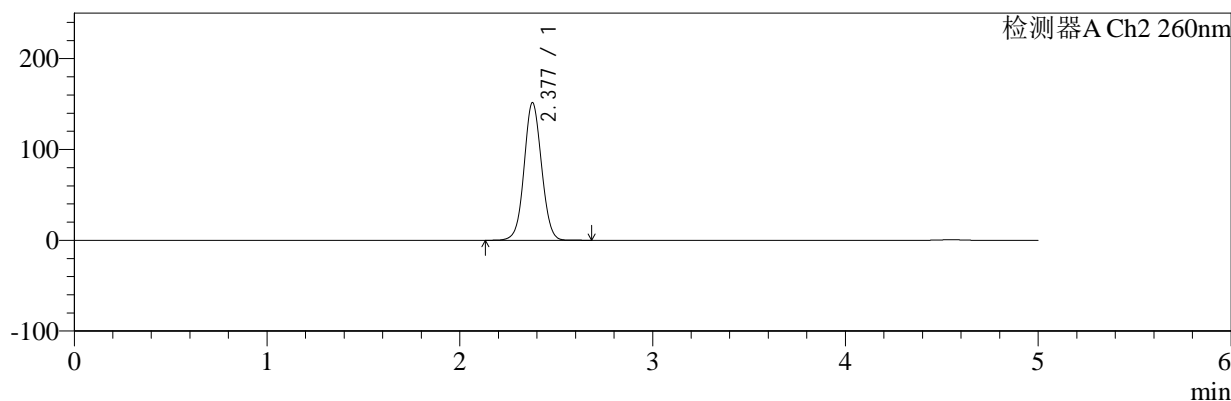
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2468-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 20:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:32 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	4.551	99380	100.000	12935	8594	0.900	--
总计		99380	100.000	12935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	953554	100.000	151064	3329	1.048	--
总计		953554	100.000	151064			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



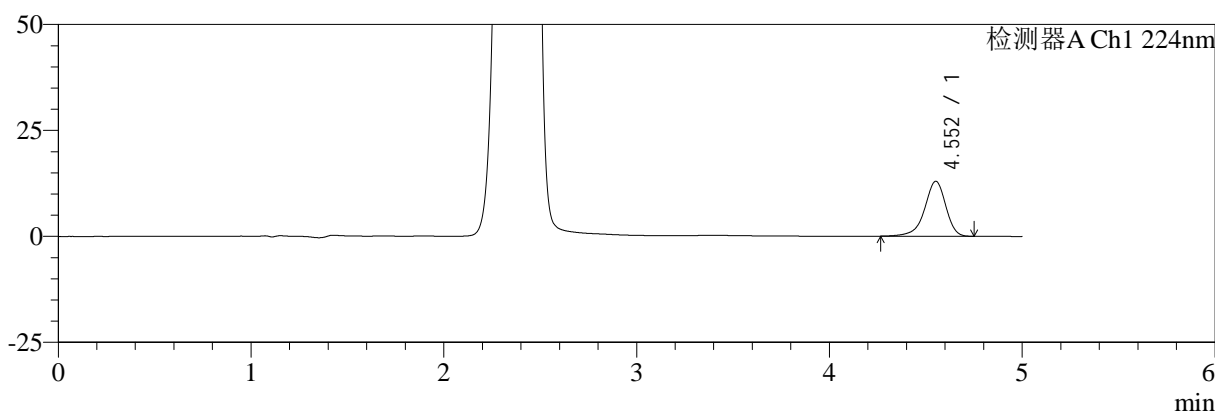
SMF-4034

<样品信息>

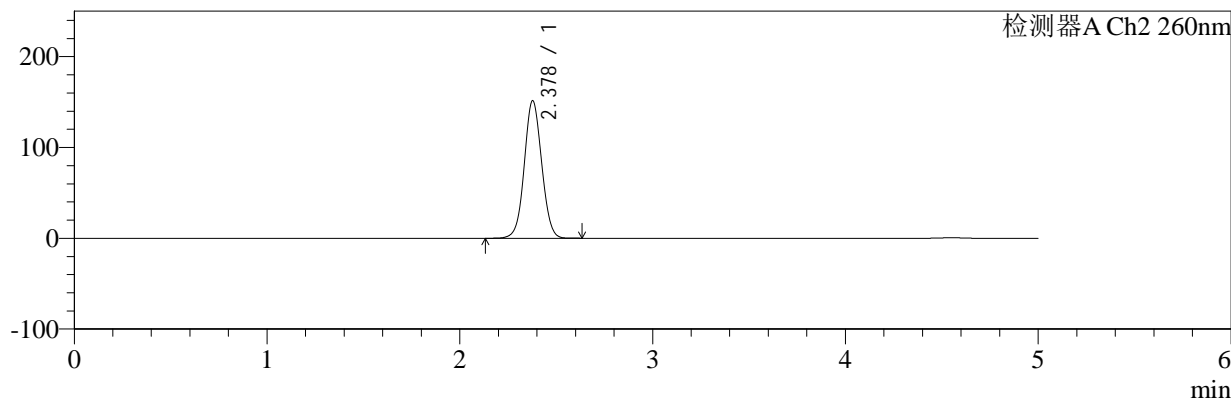
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2469-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 20:42:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.552	99544	100.000	12959	8622	0.897	--
总计		99544	100.000	12959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	952792	100.000	151255	3334	1.047	--
总计		952792	100.000	151255			

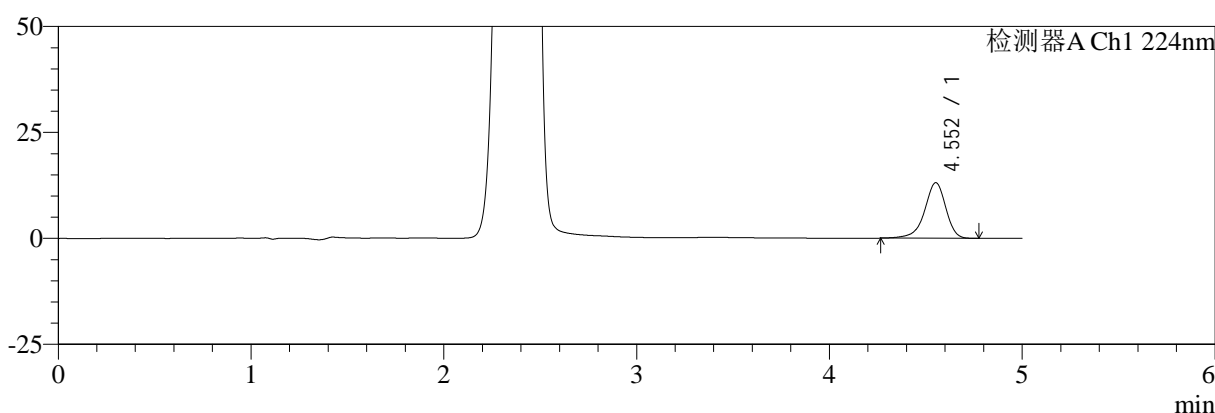
图84 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

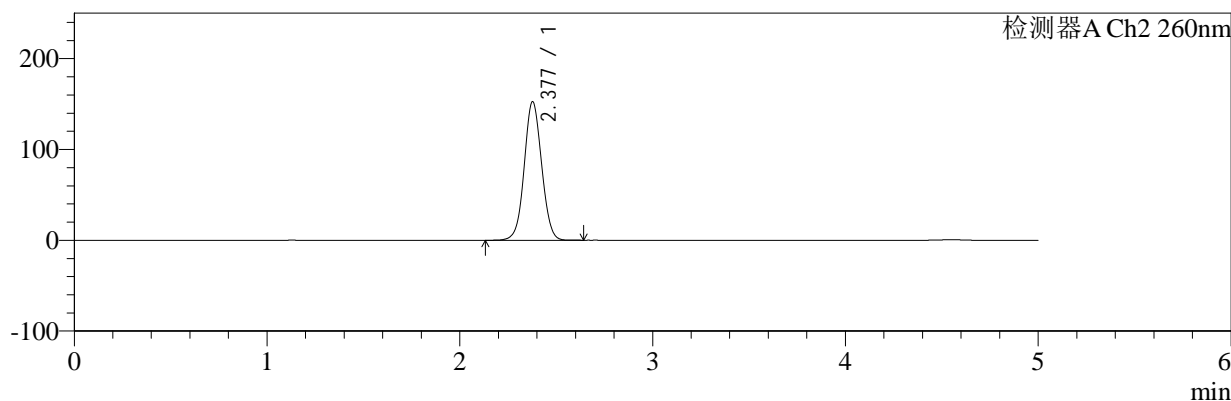
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2470-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 20:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:38 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	4.552	100354	100.000	13091	8626	0.899	--
总计		100354	100.000	13091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	959925	100.000	152363	3331	1.048	--
总计		959925	100.000	152363			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



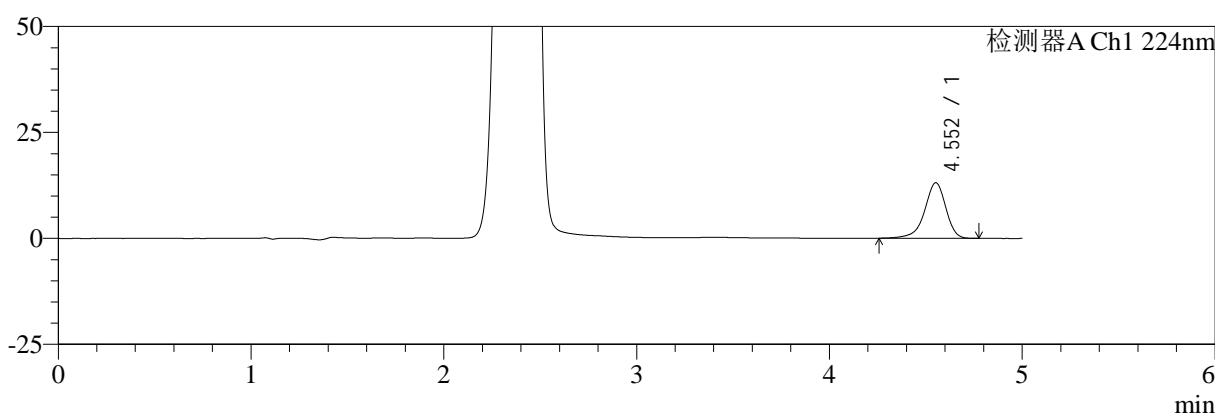
SMF-4034

<样品信息>

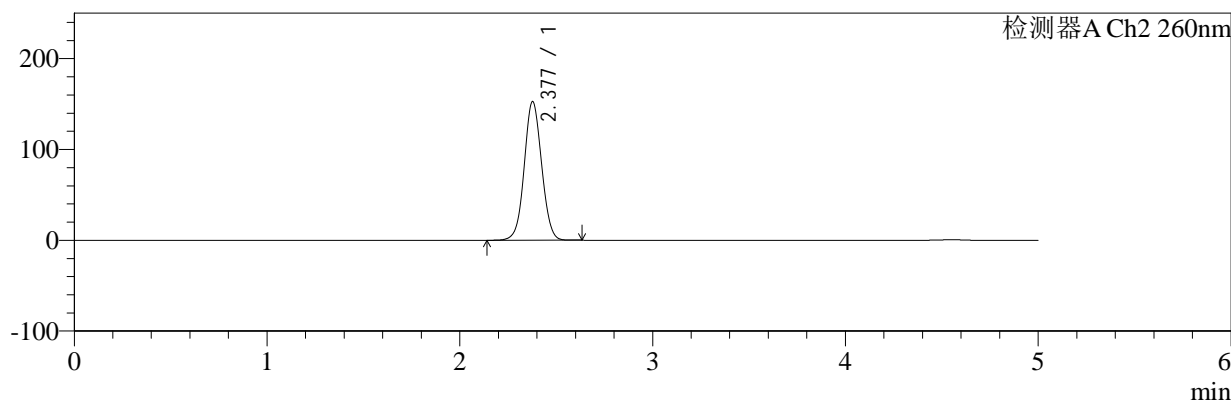
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2471-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/02 20:53:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.552	100688	100.000	13098	8605	0.895	--
总计		100688	100.000	13098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	960363	100.000	152444	3332	1.048	--
总计		960363	100.000	152444			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



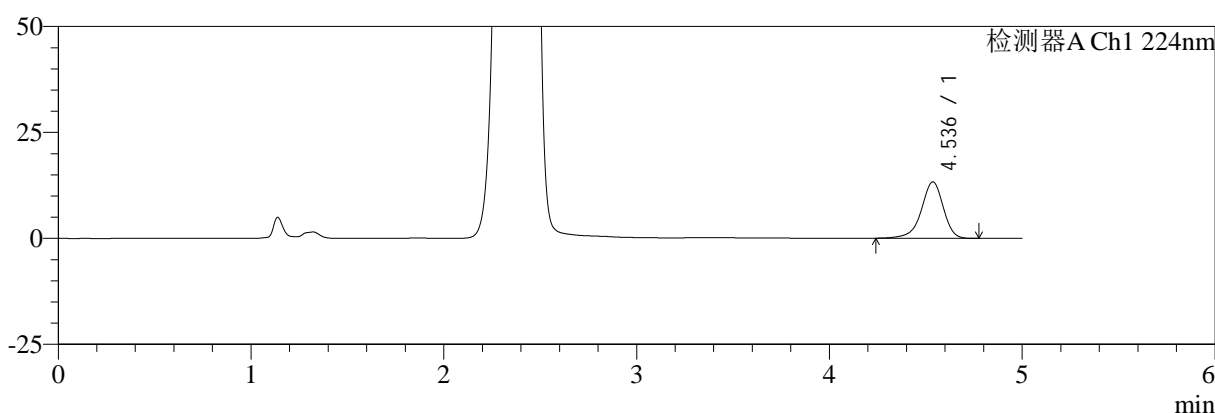
SMF-4034

<样品信息>

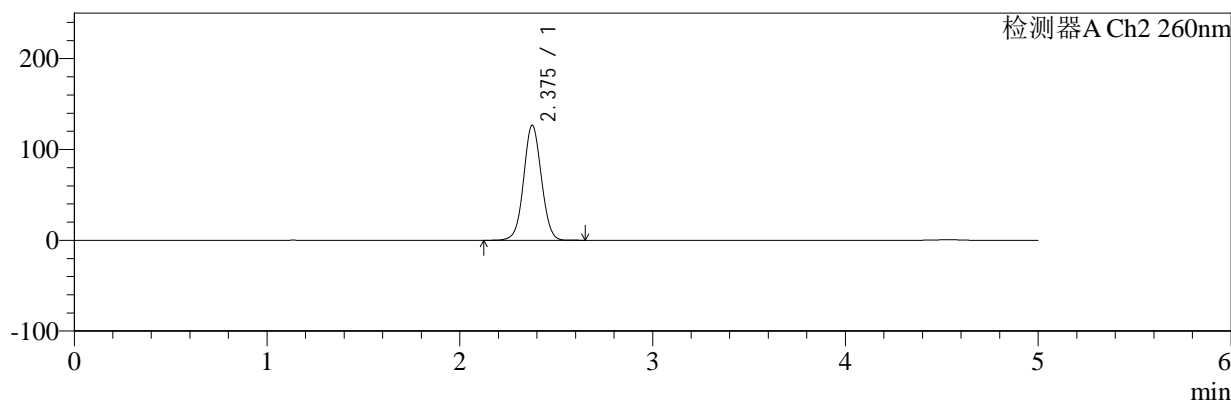
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2472-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 20:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:44 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	4.536	105609	100.000	13314	7968	0.908	--
总计		105609	100.000	13314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	811508	100.000	126282	3207	1.039	--
总计		811508	100.000	126282			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



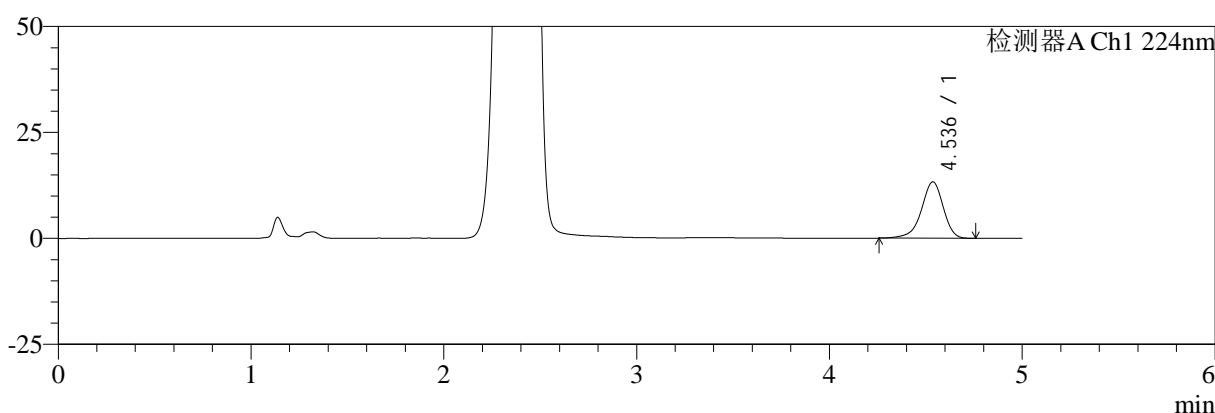
SMF-4034

<样品信息>

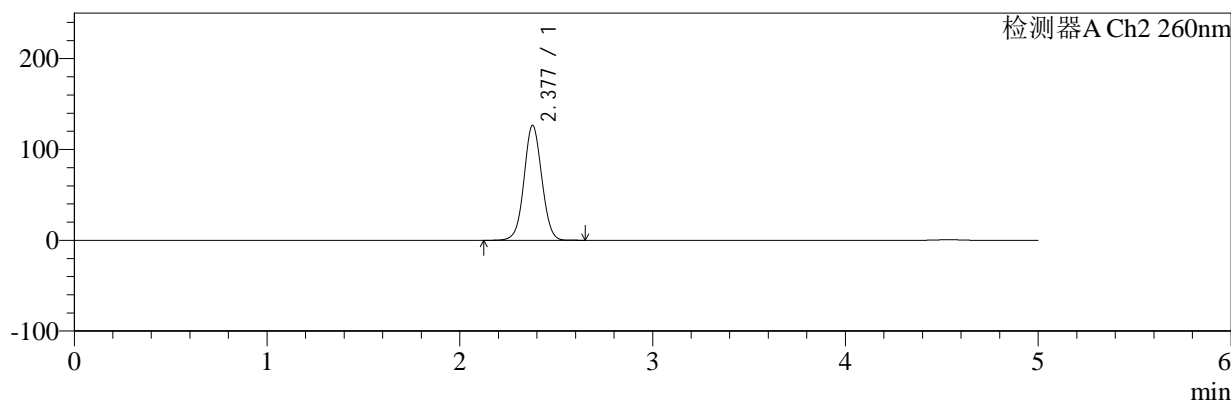
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2473-2 - zzp-2024120621p-yxys5t-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:47 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	4.536	105134	100.000	13307	7972	0.909	--
总计		105134	100.000	13307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	811320	100.000	126347	3207	1.040	--
总计		811320	100.000	126347			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



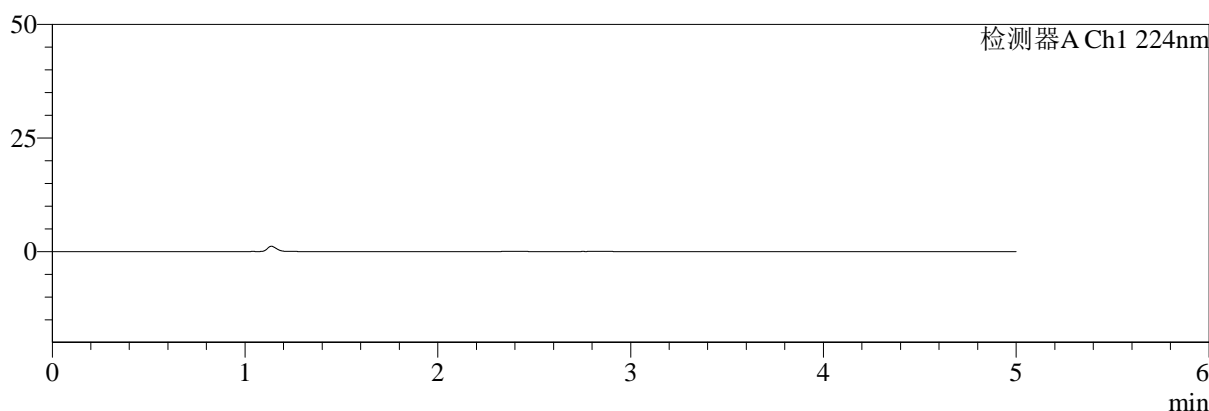
SMF-4034

<样品信息>

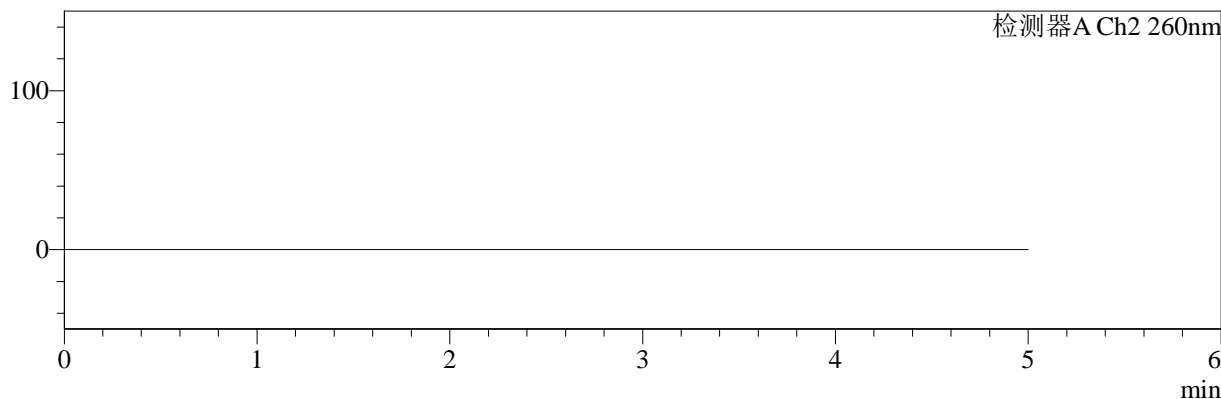
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2474-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



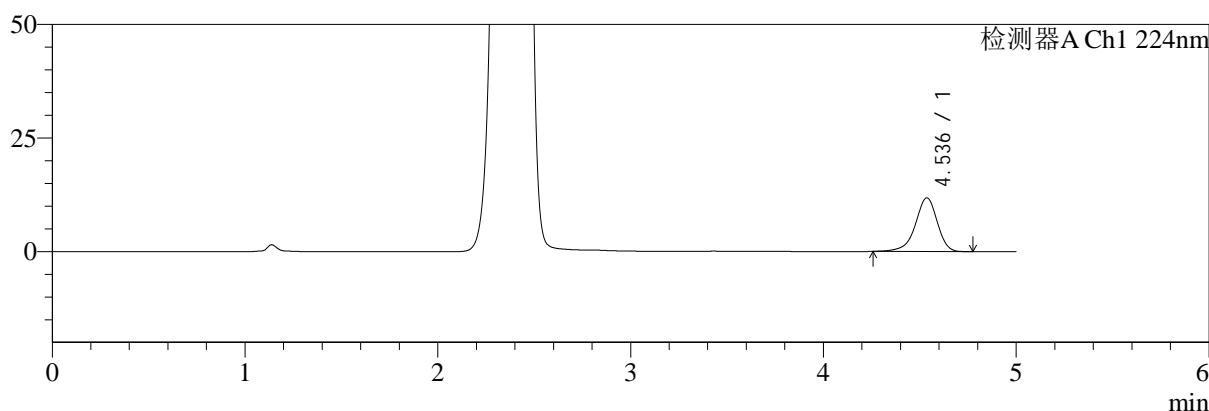
SMF-4034

<样品信息>

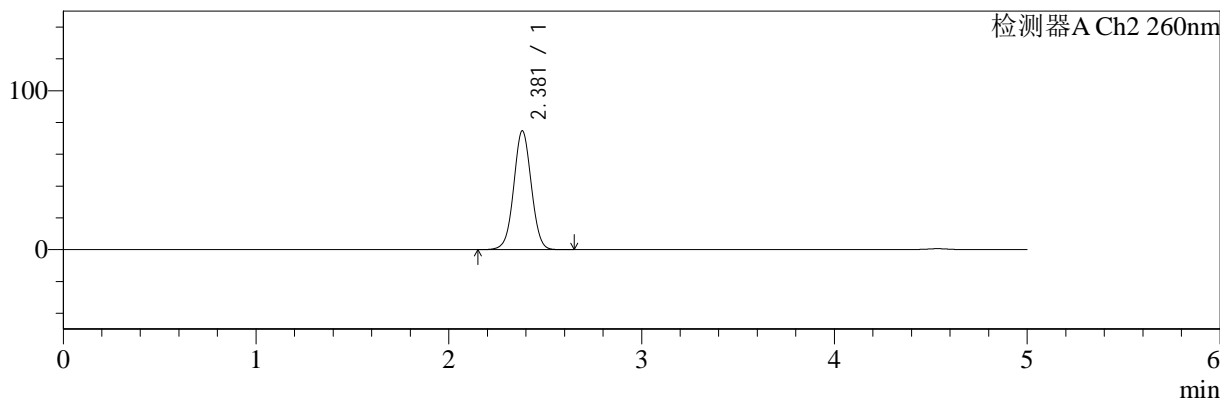
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2475-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:52 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	4.536	93664	100.000	11817	7973	0.909	--
总计		93664	100.000	11817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	473899	100.000	74761	3283	1.023	--
总计		473899	100.000	74761			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



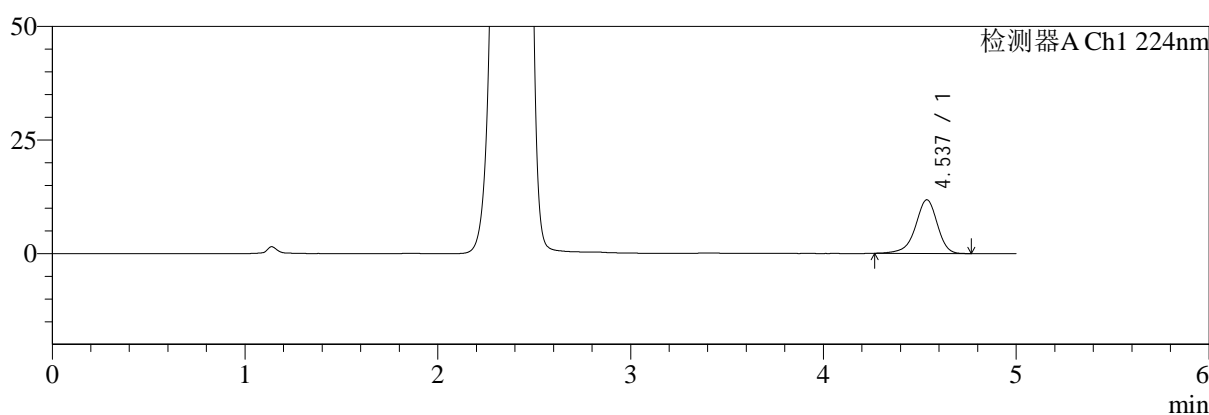
SMF-4034

<样品信息>

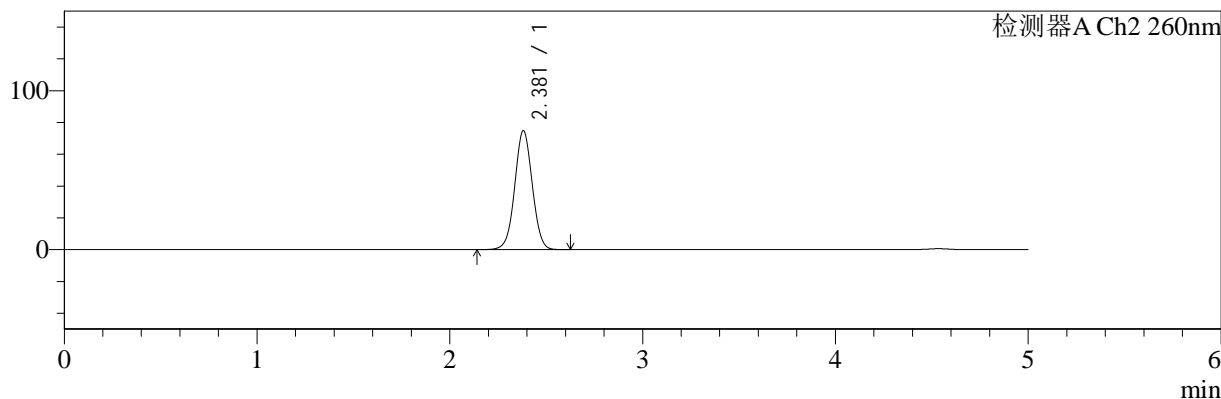
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2476-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:54 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	4.537	93302	100.000	11813	7993	0.912	--
总计		93302	100.000	11813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	474536	100.000	74828	3282	1.023	--
总计		474536	100.000	74828			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



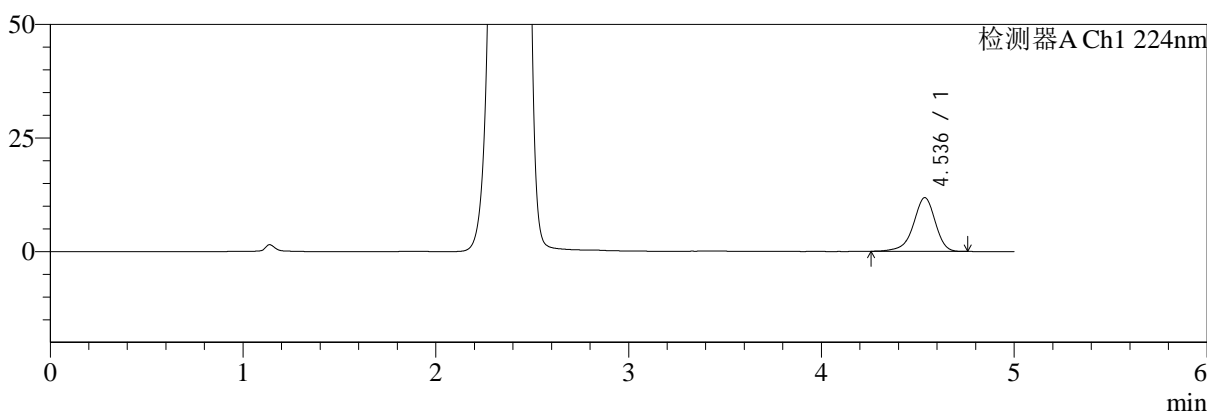
SMF-4034

<样品信息>

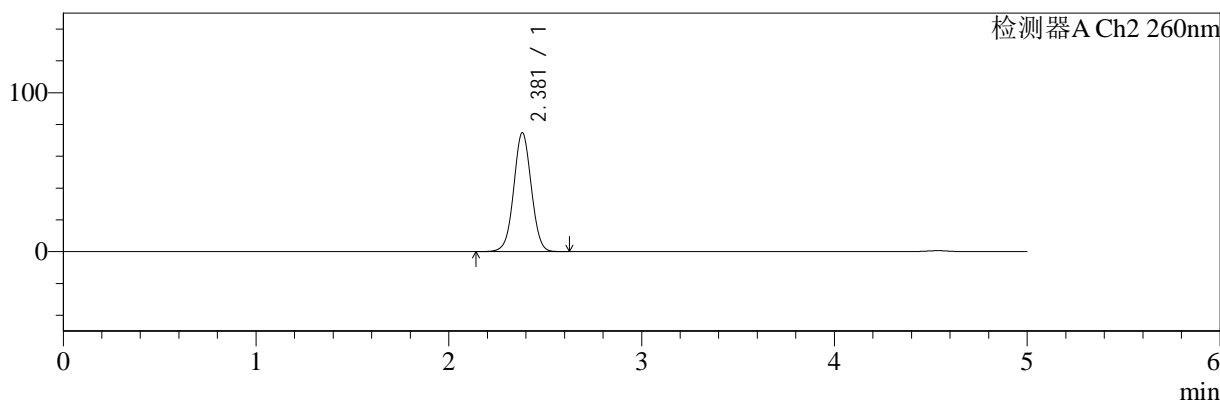
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2477-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:41:57 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	4.536	93583	100.000	11829	7960	0.907	--
总计		93583	100.000	11829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	474207	100.000	74809	3280	1.023	--
总计		474207	100.000	74809			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



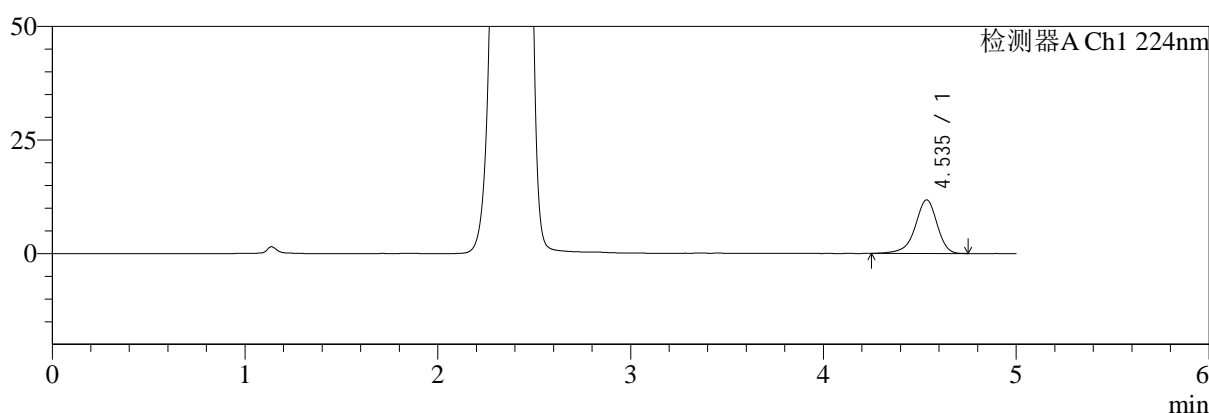
SMF-4034

<样品信息>

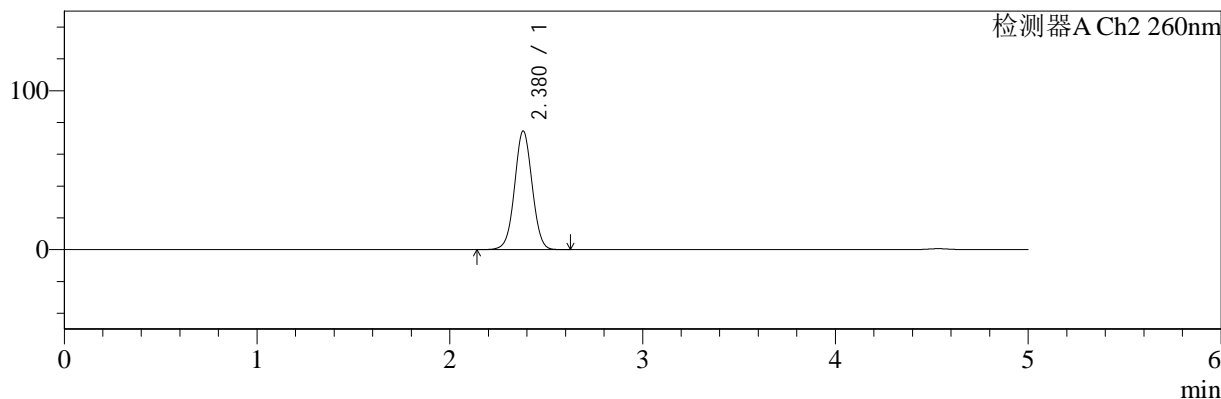
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2478-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:00 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	4.535	93486	100.000	11786	7957	0.905	--
总计		93486	100.000	11786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	473454	100.000	74717	3279	1.023	--
总计		473454	100.000	74717			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



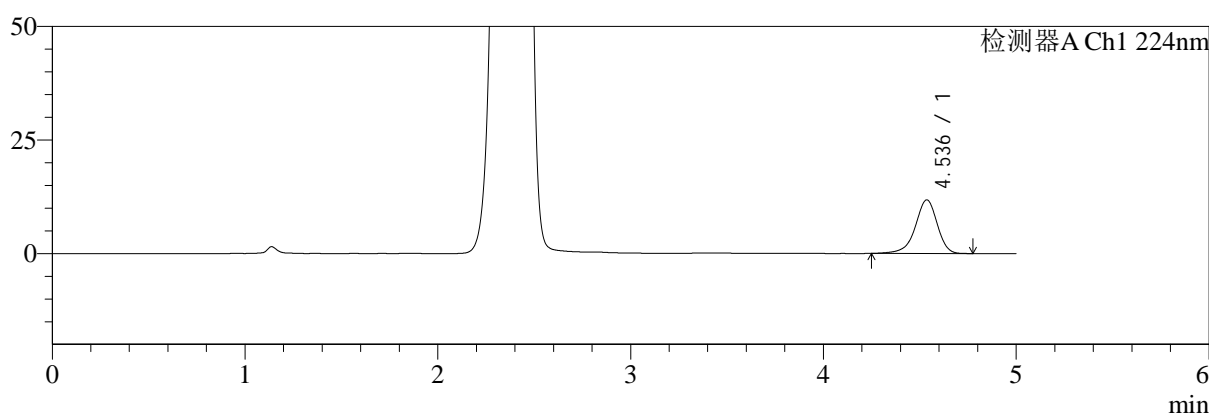
SMF-4034

<样品信息>

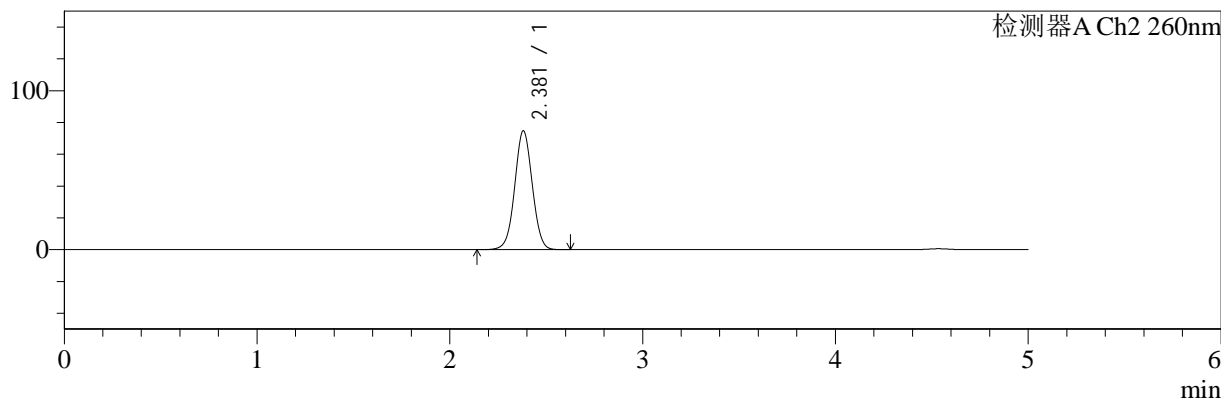
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2479-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:02 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	4.536	93610	100.000	11813	7944	0.910	--
总计		93610	100.000	11813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	474209	100.000	74788	3279	1.023	--
总计		474209	100.000	74788			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



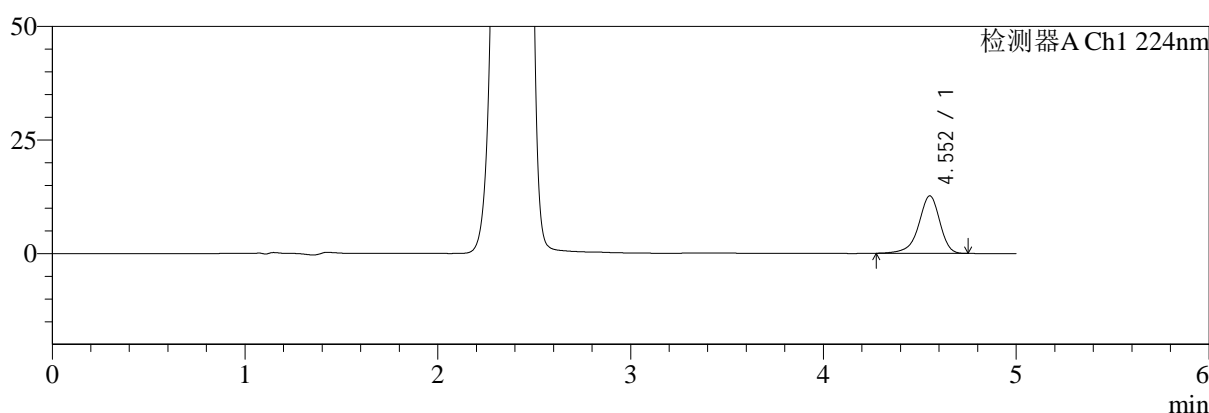
SMF-4034

<样品信息>

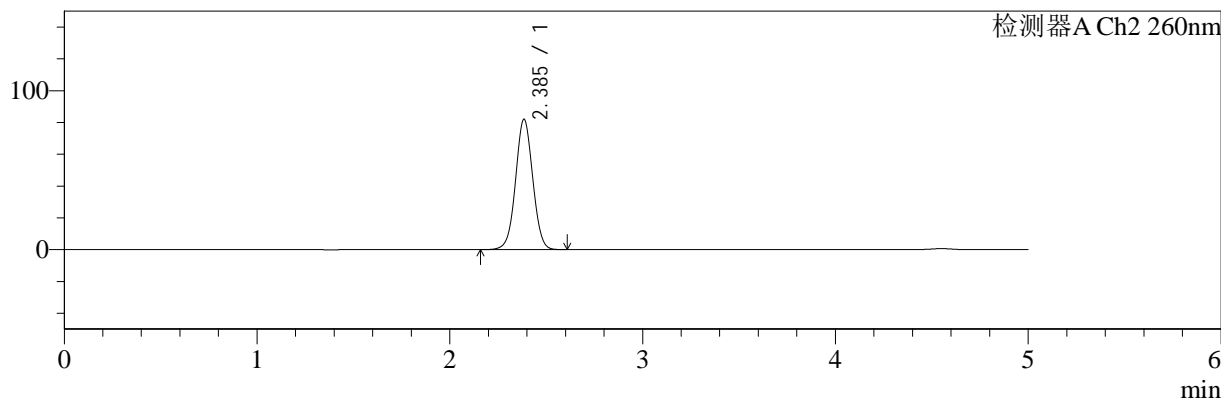
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2480-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:05 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	4.552	96875	100.000	12653	8621	0.897	--
总计		96875	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	2.385	508949	100.000	81707	3435	1.026	--
总计		508949	100.000	81707			

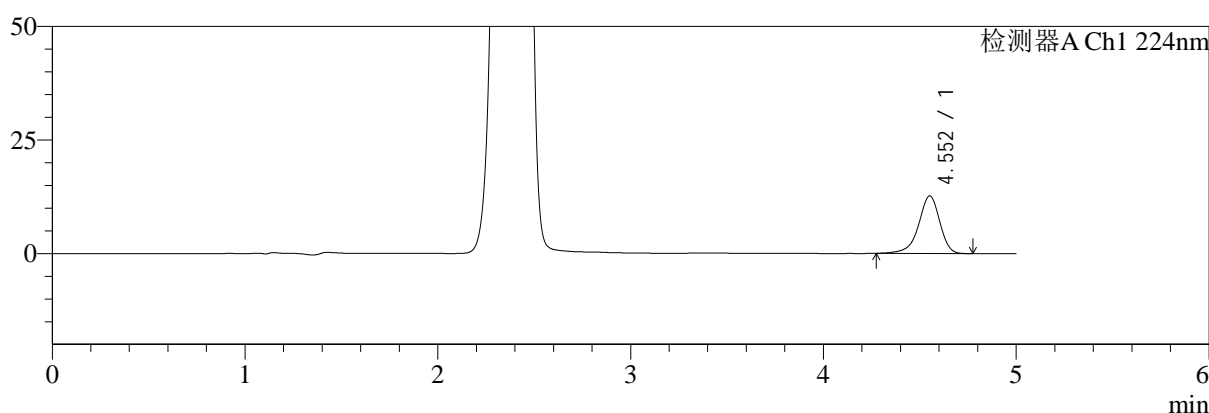
图95 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

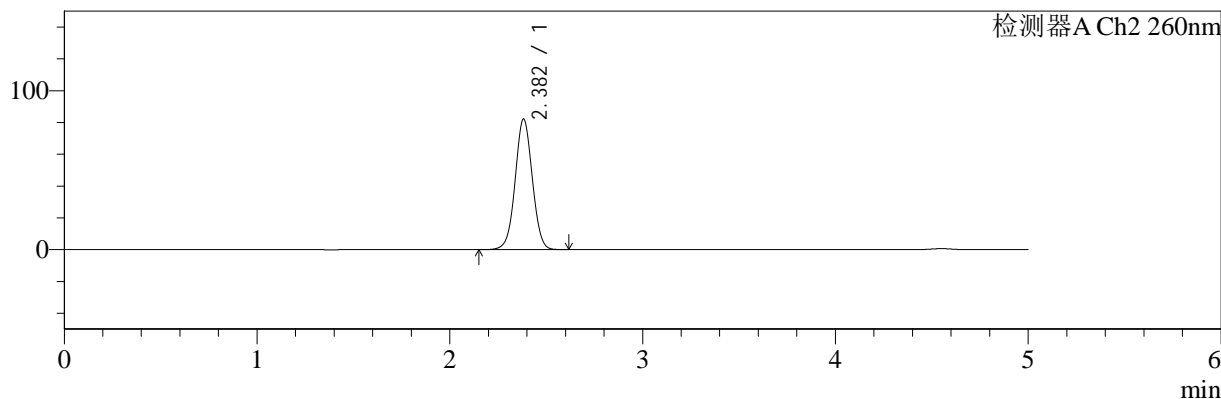
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2481-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:07 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	4.552	96927	100.000	12647	8604	0.900	--
总计		96927	100.000	12647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	509321	100.000	82065	3442	1.024	--
总计		509321	100.000	82065			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



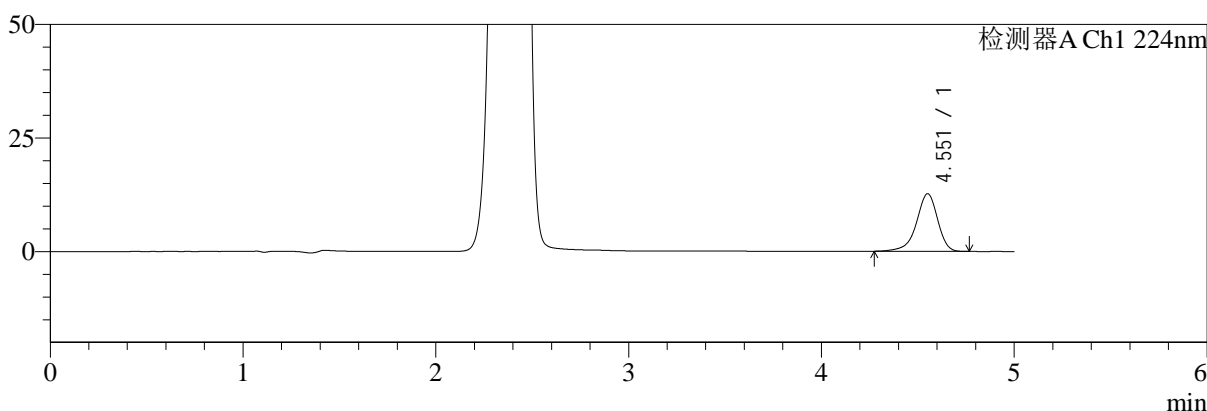
SMF-4034

<样品信息>

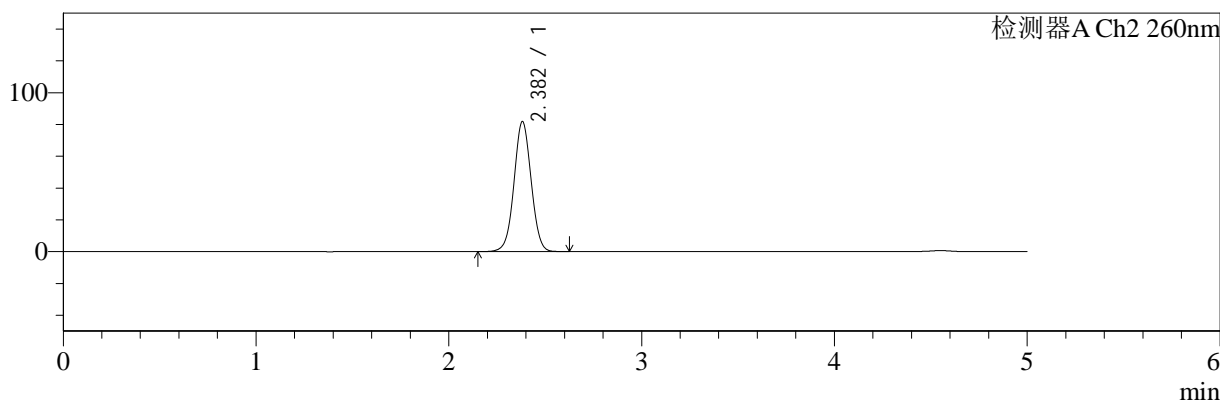
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2482-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:10 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	4.551	97256	100.000	12659	8608	0.894	--
总计		97256	100.000	12659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	506728	100.000	81765	3438	1.024	--
总计		506728	100.000	81765			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



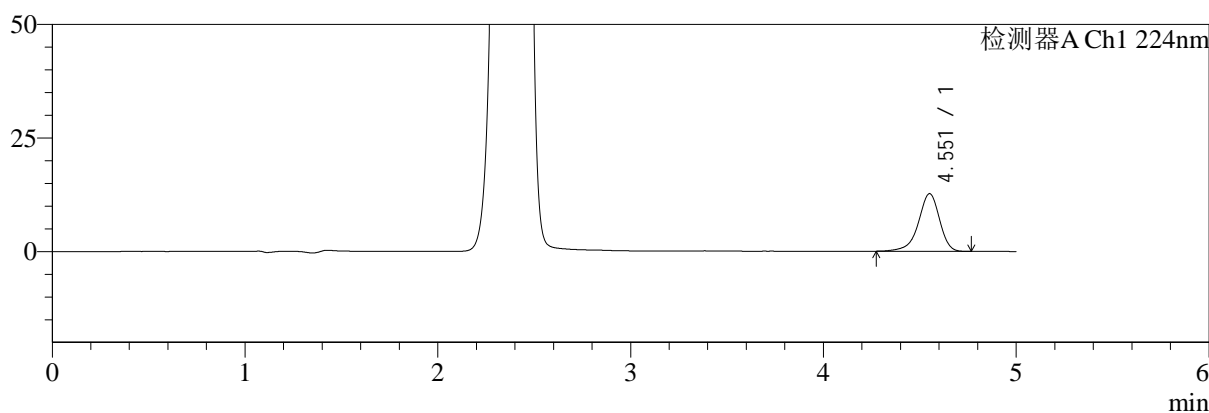
SMF-4034

<样品信息>

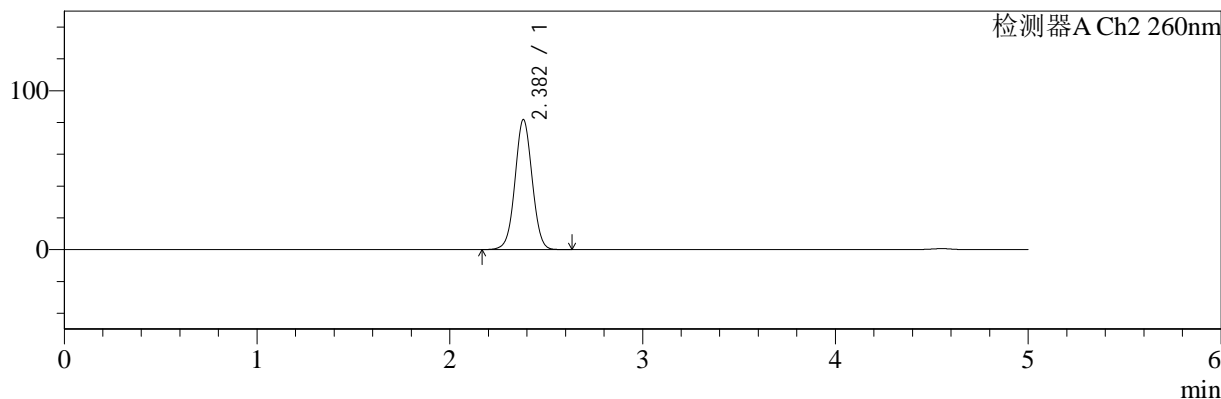
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2483-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 21:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:12 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	4.551	97313	100.000	12672	8606	0.896	--
总计		97313	100.000	12672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	506574	100.000	81767	3439	1.024	--
总计		506574	100.000	81767			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



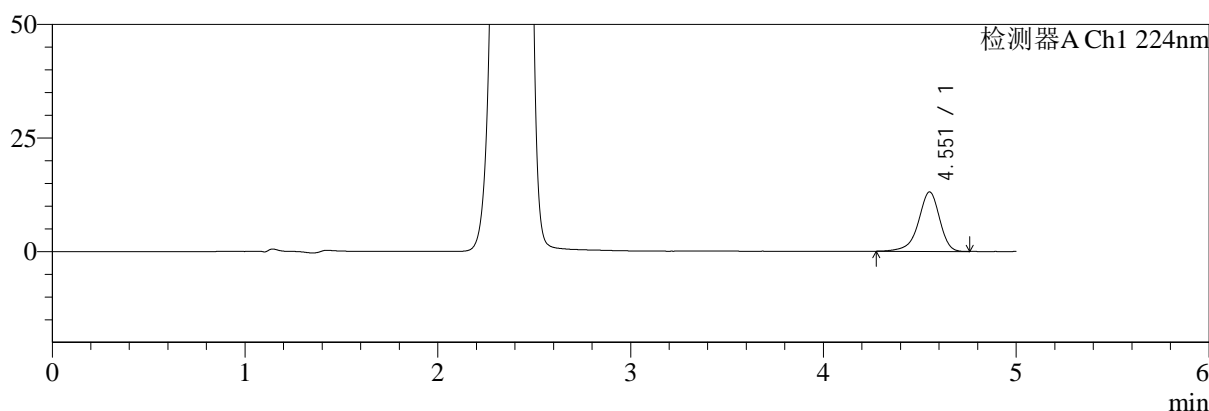
SMF-4034

<样品信息>

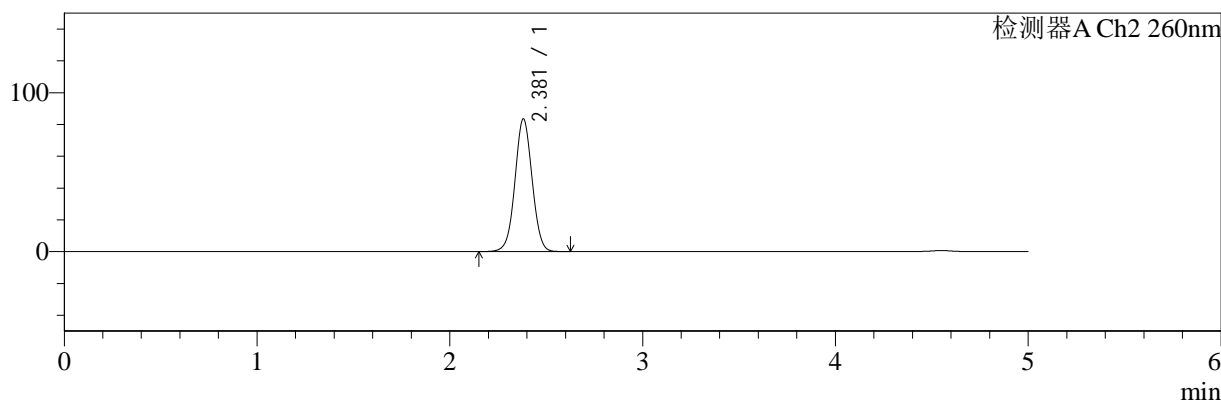
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2484-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:15 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	4.551	100297	100.000	13049	8593	0.897	--
总计		100297	100.000	13049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	517475	100.000	83453	3437	1.024	--
总计		517475	100.000	83453			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



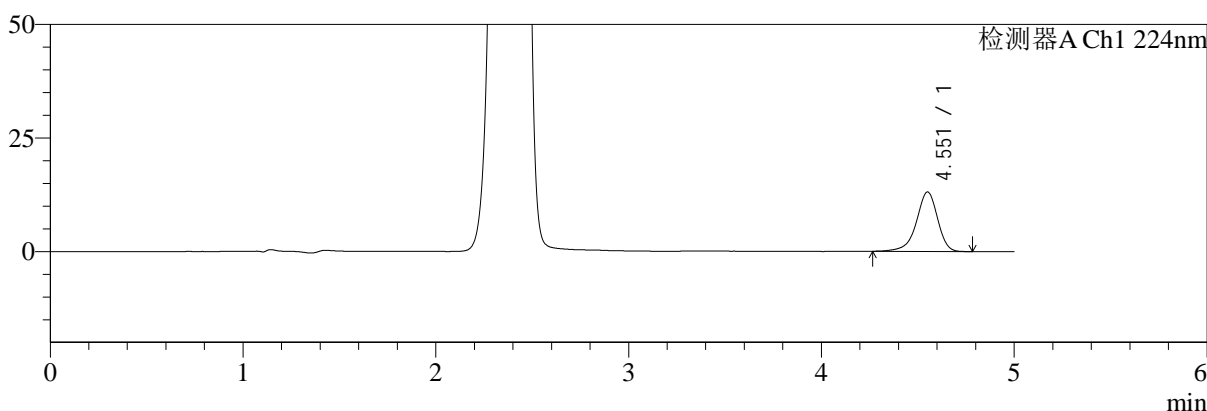
SMF-4034

<样品信息>

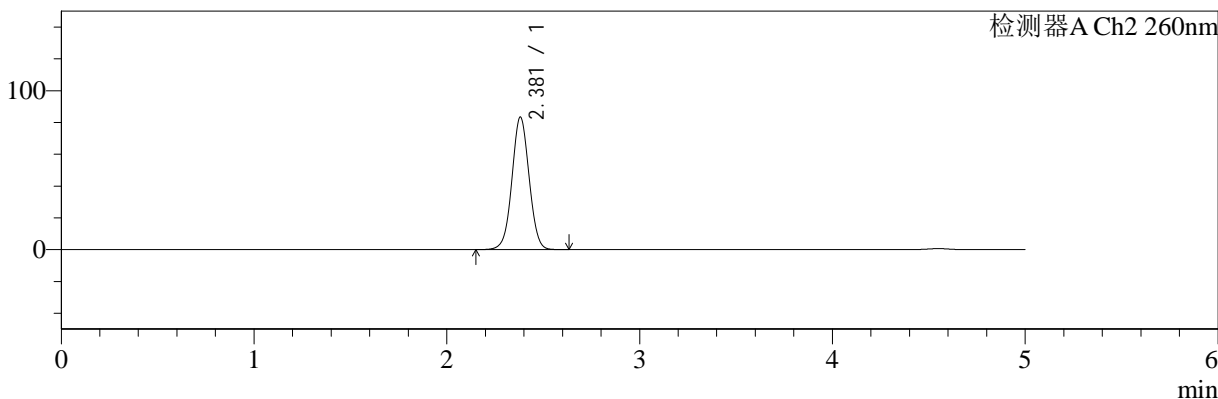
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2485-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:17 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	4.551	100628	100.000	13067	8574	0.898	--
总计		100628	100.000	13067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	516863	100.000	83345	3435	1.025	--
总计		516863	100.000	83345			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



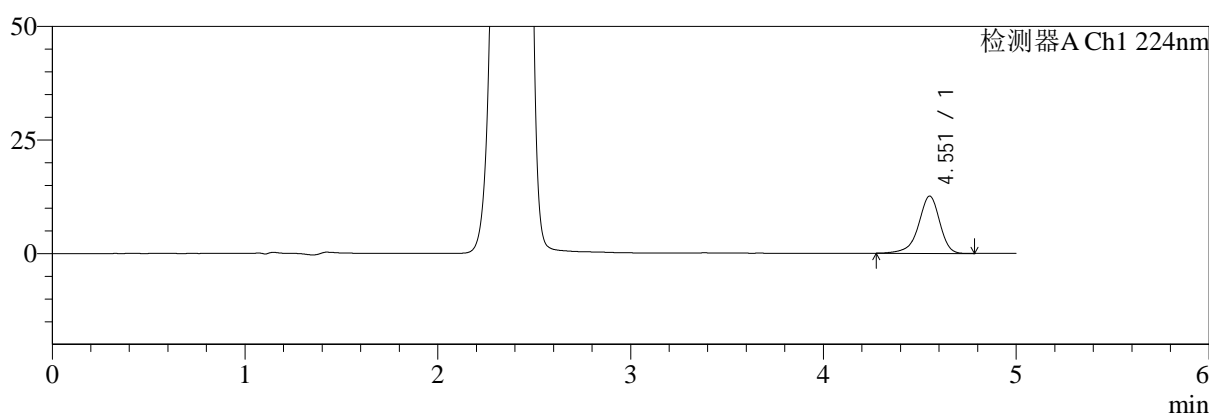
SMF-4034

<样品信息>

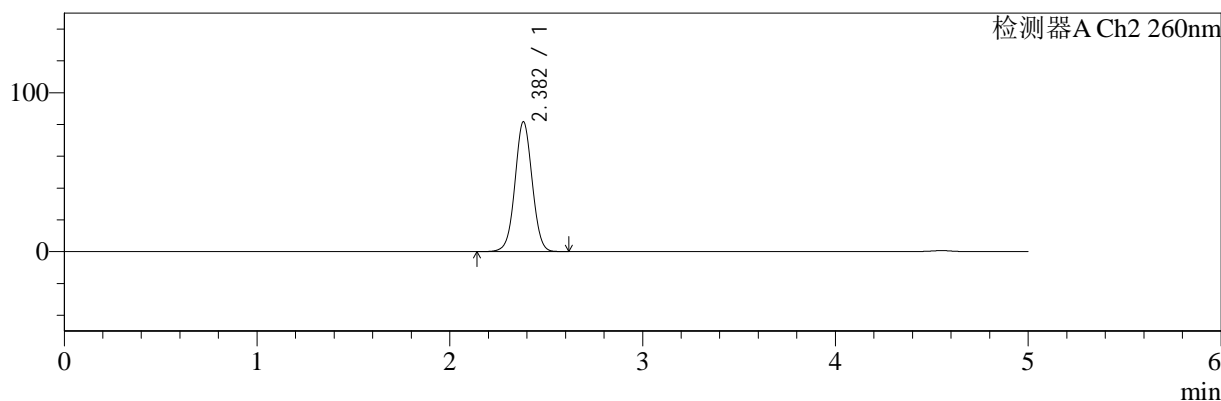
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2486-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:20 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	4.551	96715	100.000	12582	8618	0.897	--
总计		96715	100.000	12582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	506673	100.000	81683	3434	1.024	--
总计		506673	100.000	81683			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



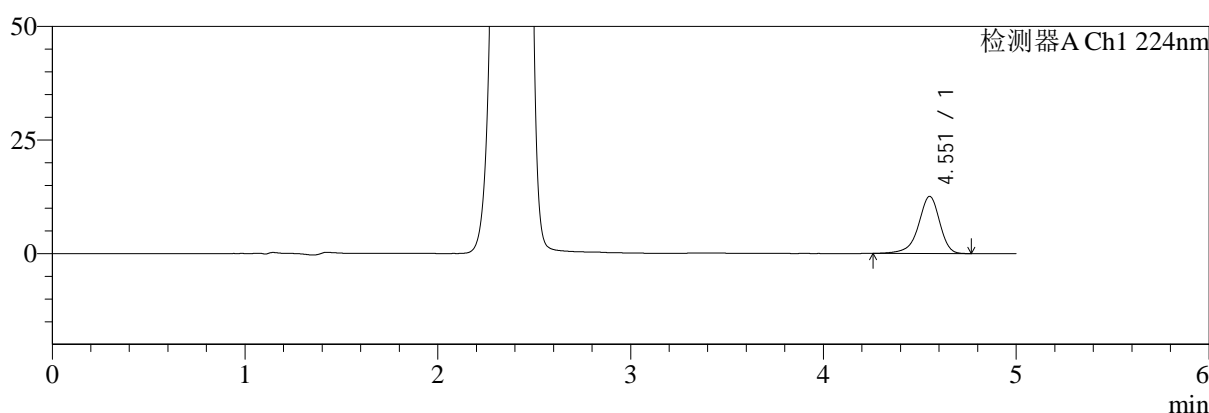
SMF-4034

<样品信息>

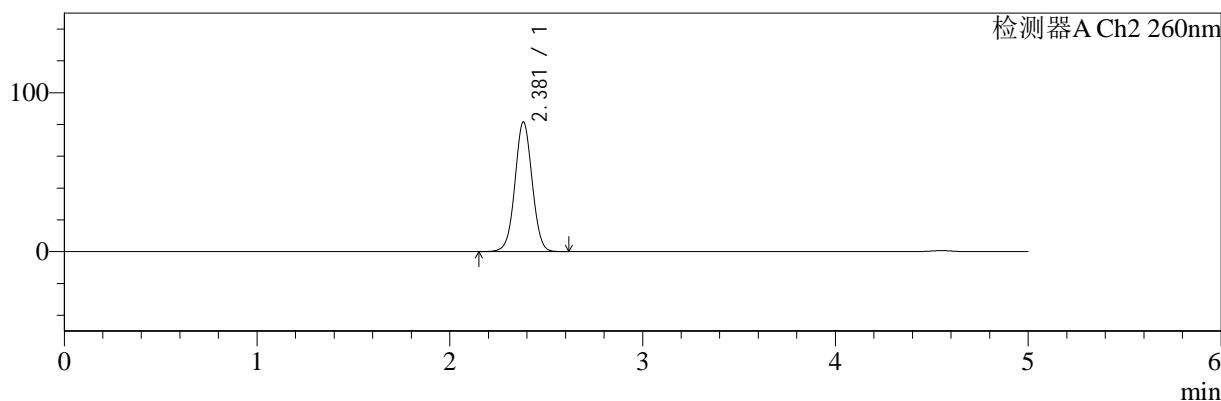
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2487-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:22 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	4.551	96651	100.000	12559	8604	0.894	--
总计		96651	100.000	12559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	506231	100.000	81627	3432	1.024	--
总计		506231	100.000	81627			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



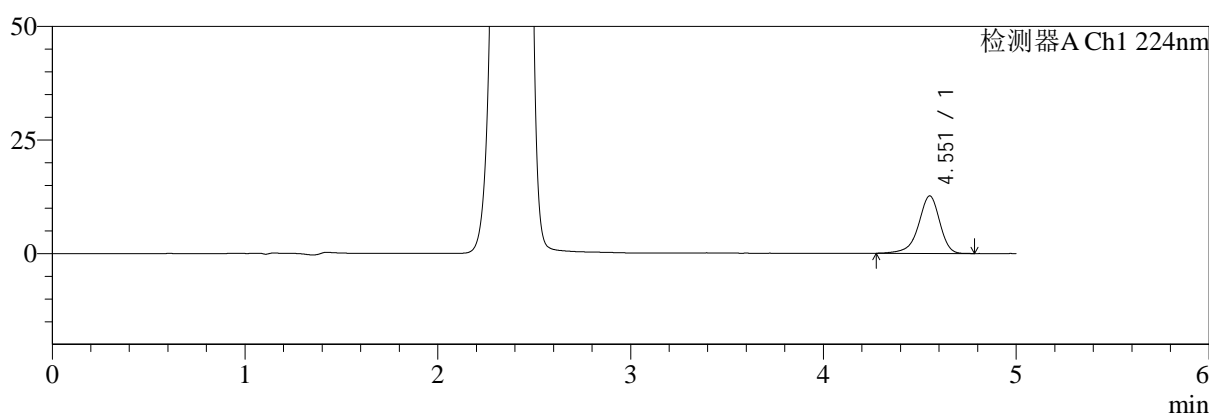
SMF-4034

<样品信息>

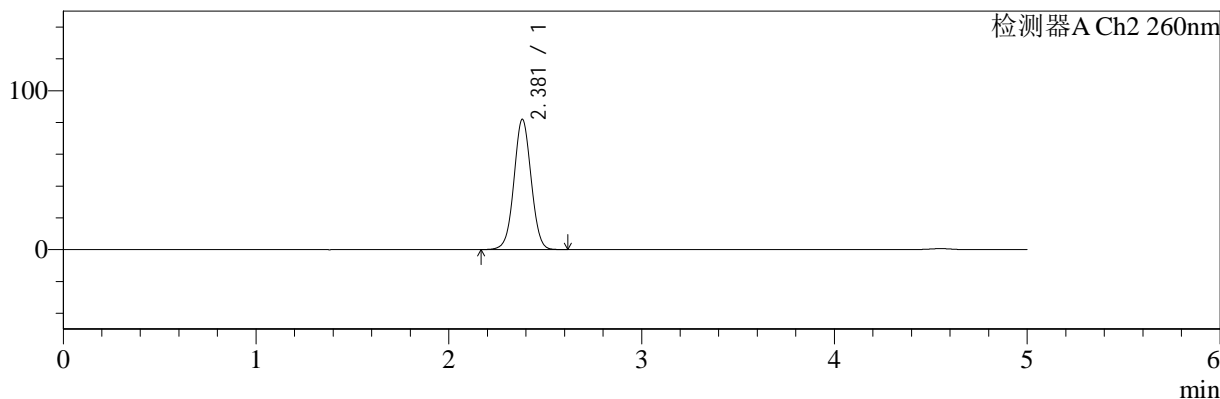
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2488-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:25 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	4.551	97115	100.000	12630	8577	0.898	--
总计		97115	100.000	12630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	508068	100.000	81952	3435	1.025	--
总计		508068	100.000	81952			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



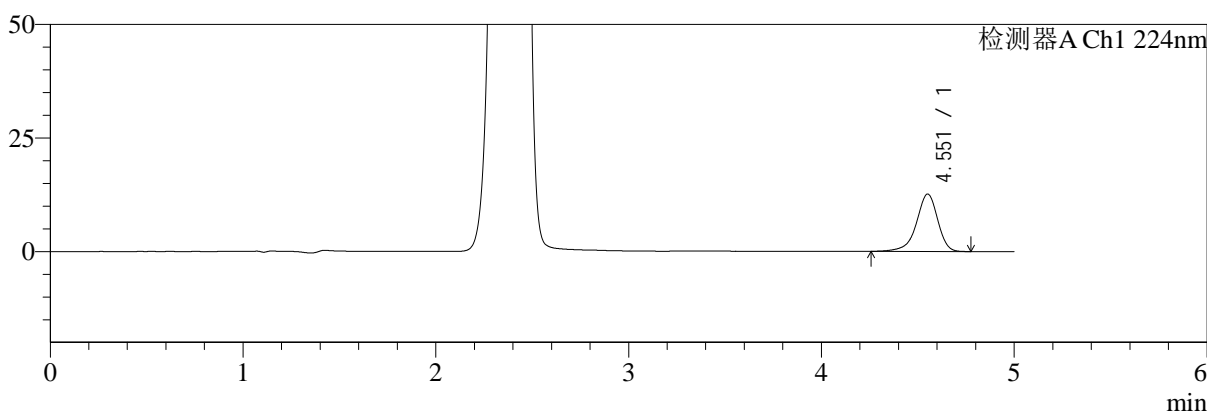
SMF-4034

<样品信息>

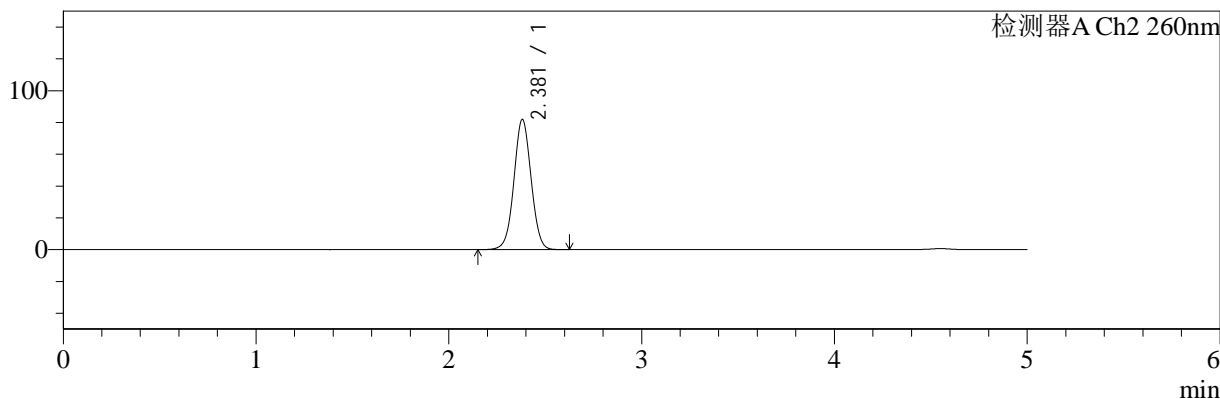
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2489-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:27 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	4.551	97351	100.000	12627	8573	0.895	--
总计		97351	100.000	12627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	508087	100.000	81908	3434	1.024	--
总计		508087	100.000	81908			

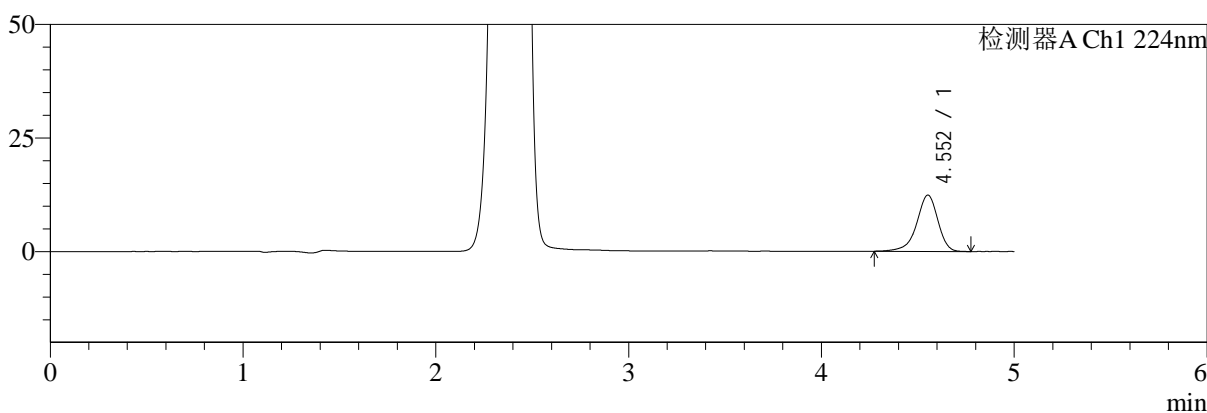
图104 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

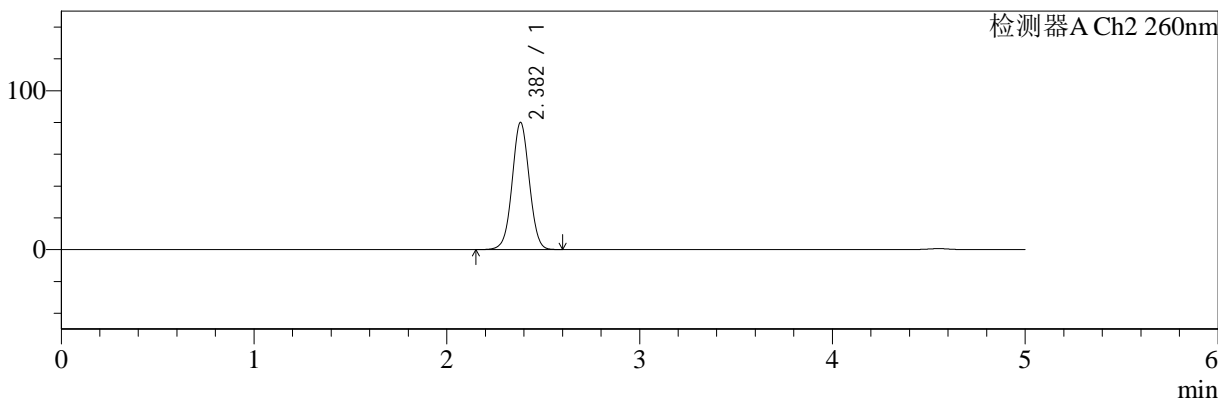
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2490-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:30 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	4.552	94924	100.000	12379	8605	0.896	--
总计		94924	100.000	12379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	495763	100.000	79915	3442	1.023	--
总计		495763	100.000	79915			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



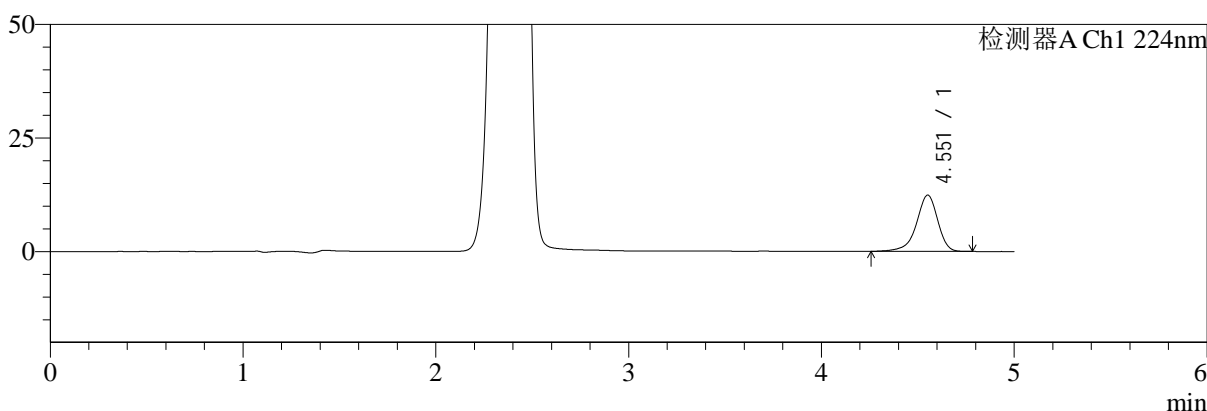
SMF-4034

<样品信息>

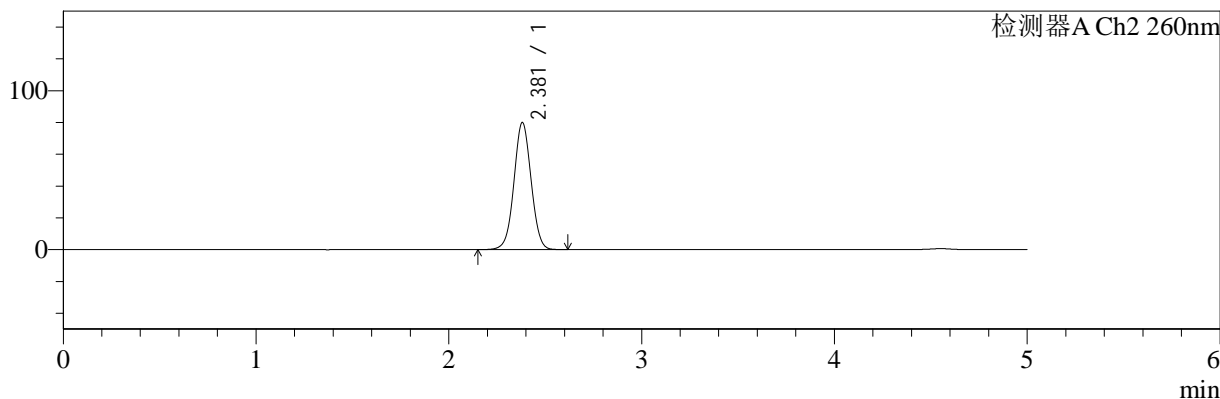
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2491-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:33 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	4.551	95420	100.000	12377	8548	0.891	--
总计		95420	100.000	12377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	495657	100.000	79975	3440	1.023	--
总计		495657	100.000	79975			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



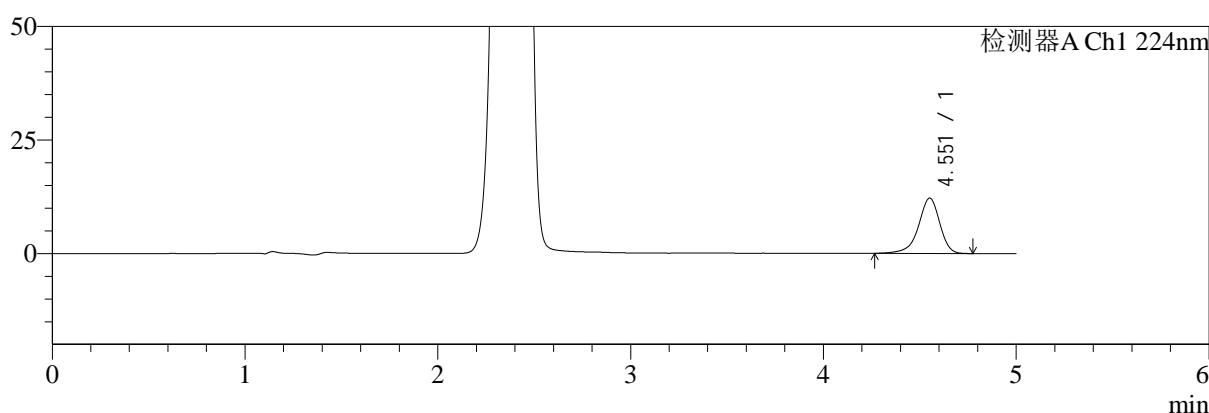
SMF-4034

<样品信息>

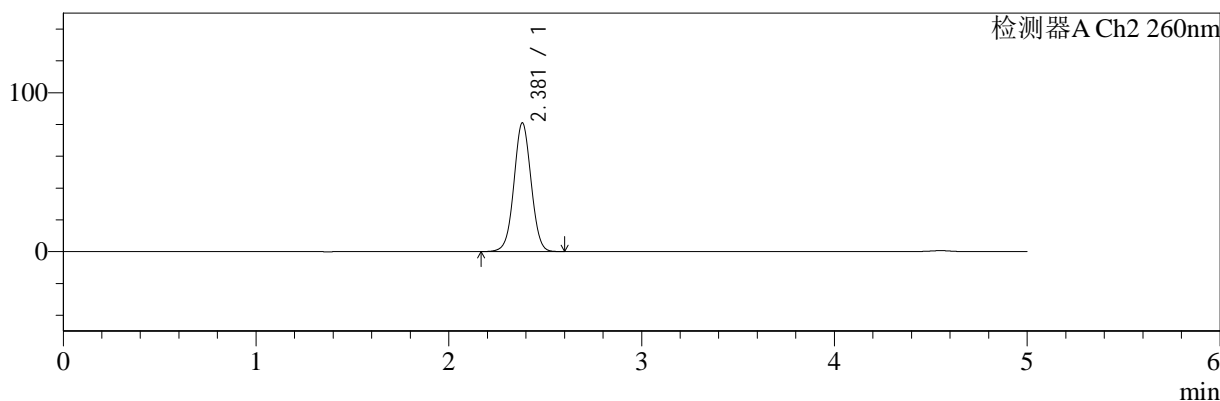
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2492-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:35 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	4.551	93407	100.000	12157	8606	0.898	--
总计		93407	100.000	12157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	501448	100.000	80993	3443	1.024	--
总计		501448	100.000	80993			

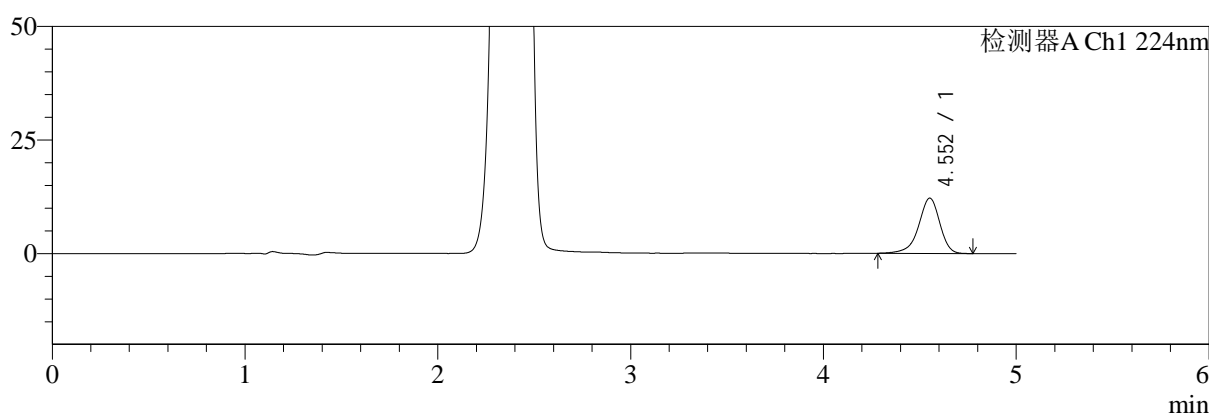
图107 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

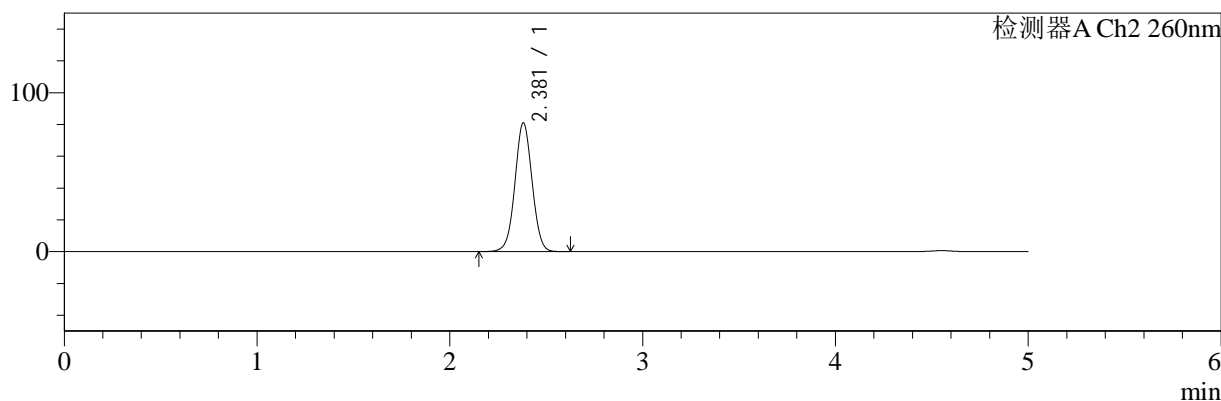
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2493-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:39 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	4.552	93275	100.000	12166	8624	0.899	--
总计		93275	100.000	12166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	501988	100.000	81036	3438	1.024	--
总计		501988	100.000	81036			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



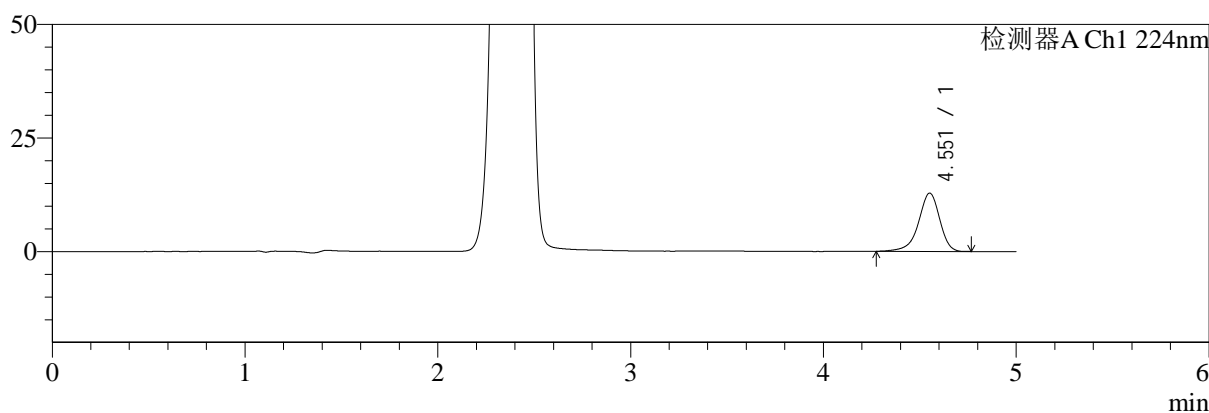
SMF-4034

<样品信息>

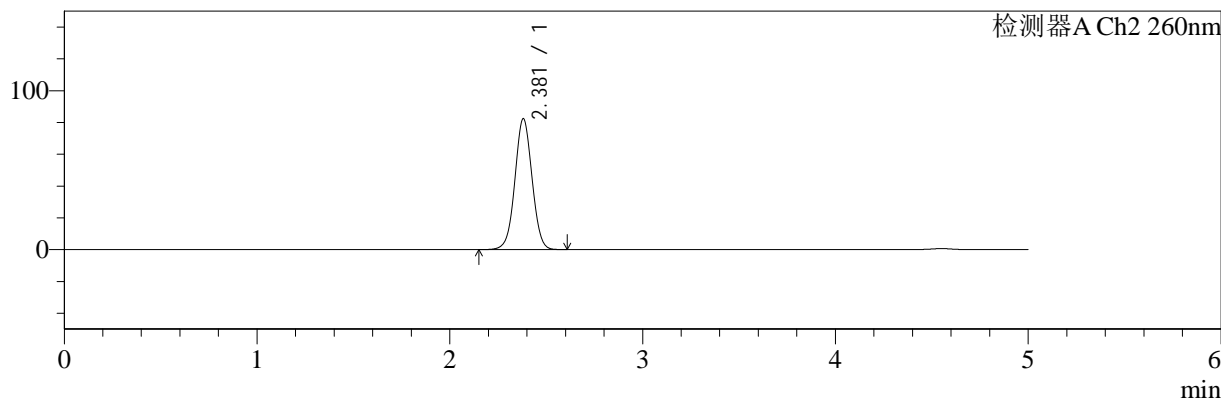
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2494-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 22:56:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:41 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	4.551	98352	100.000	12822	8594	0.898	--
总计		98352	100.000	12822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	510041	100.000	82344	3441	1.024	--
总计		510041	100.000	82344			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



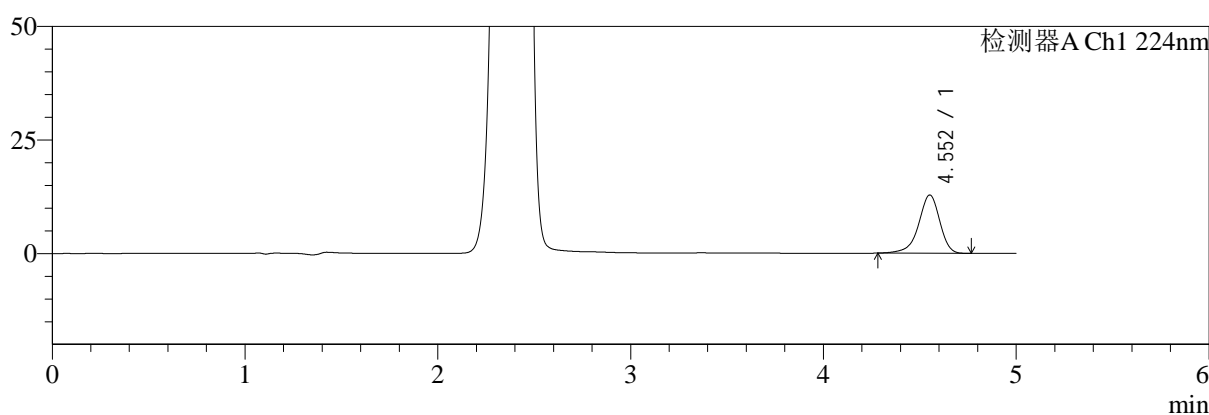
SMF-4034

<样品信息>

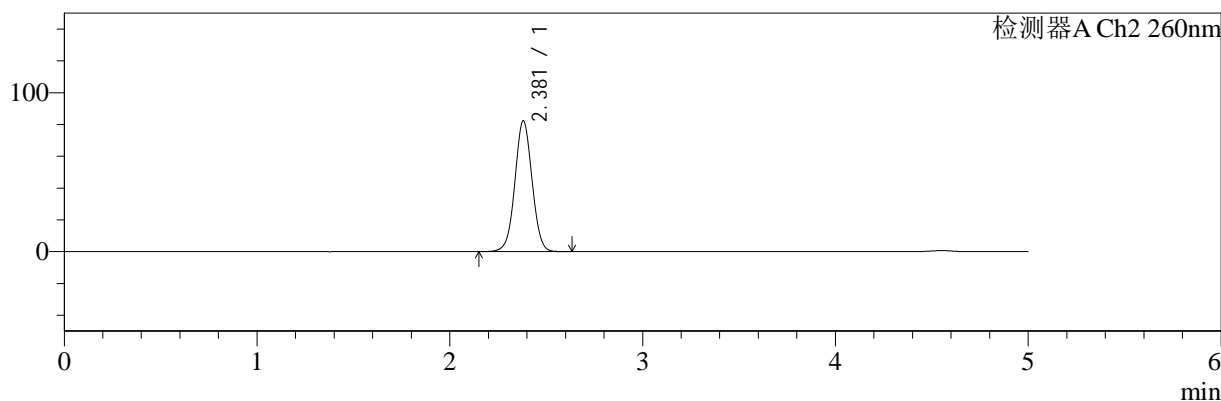
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2495-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:44 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	4.552	97968	100.000	12807	8623	0.901	--
总计		97968	100.000	12807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	510196	100.000	82322	3435	1.025	--
总计		510196	100.000	82322			

图110 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



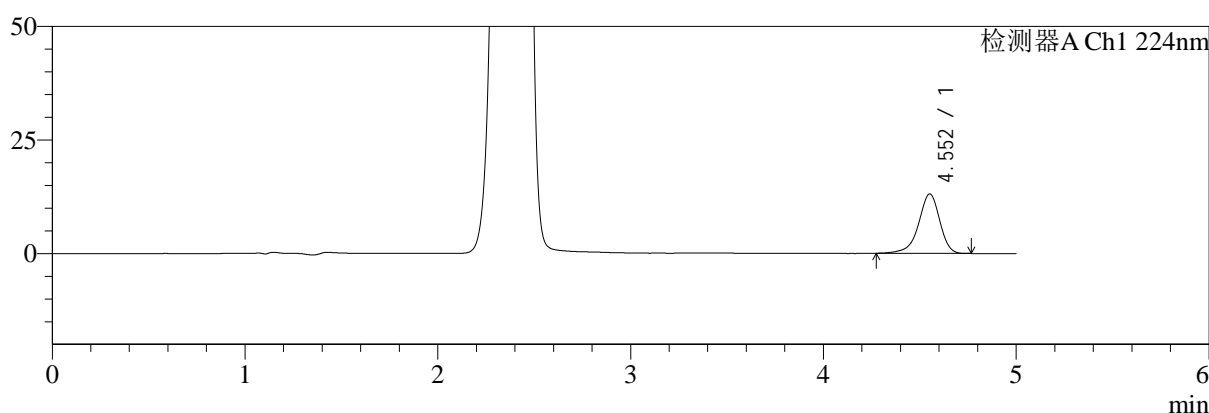
SMF-4034

<样品信息>

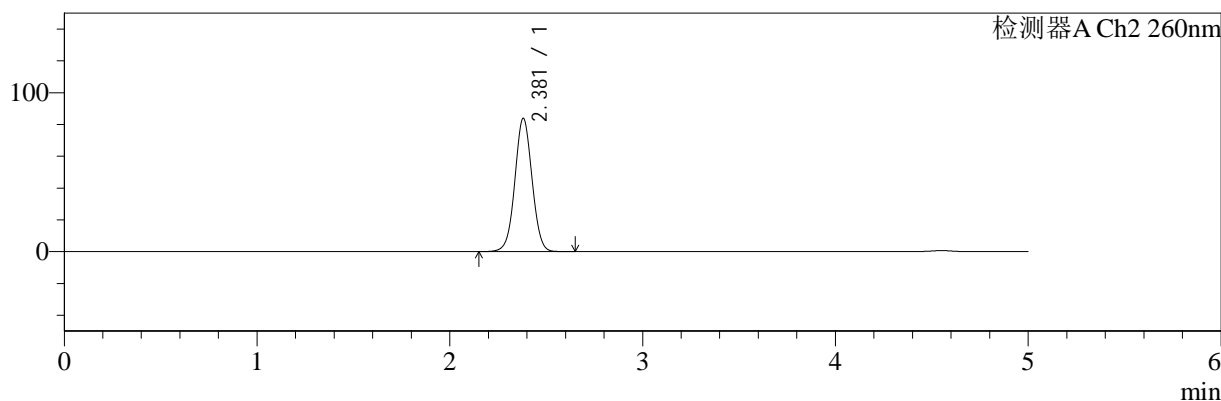
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2496-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:46 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	4.552	100161	100.000	13060	8625	0.896	--
总计		100161	100.000	13060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	520714	100.000	83918	3432	1.025	--
总计		520714	100.000	83918			

图111 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



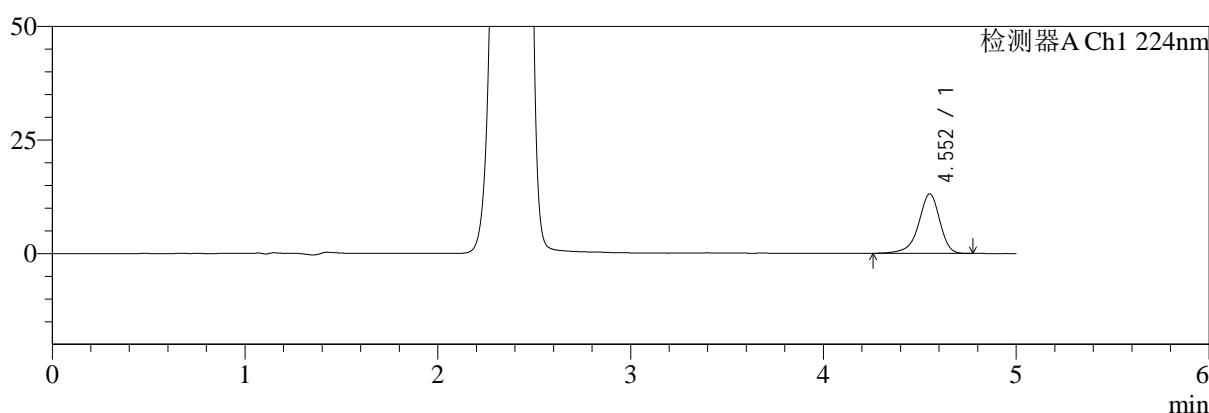
SMF-4034

<样品信息>

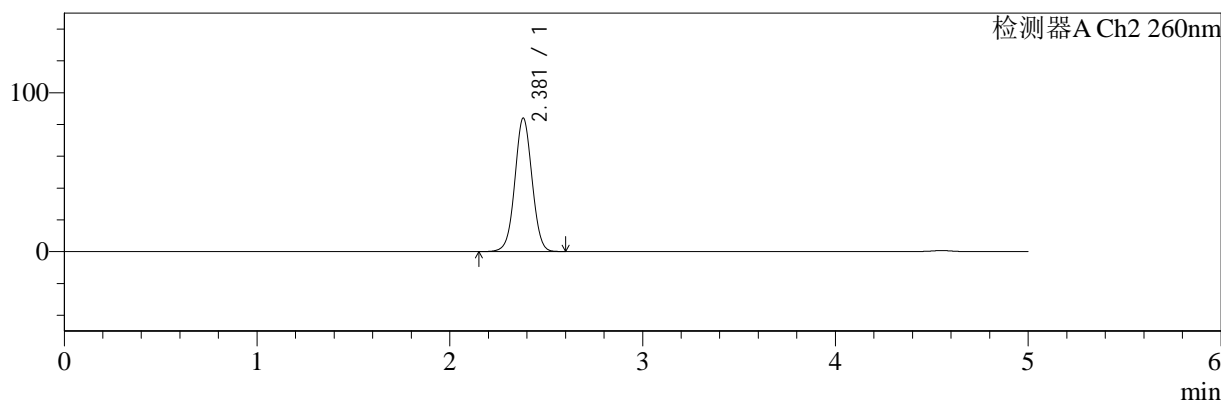
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2497-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.552	100693	100.000	13085	8585	0.893	--
总计		100693	100.000	13085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	520616	100.000	83998	3436	1.024	--
总计		520616	100.000	83998			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



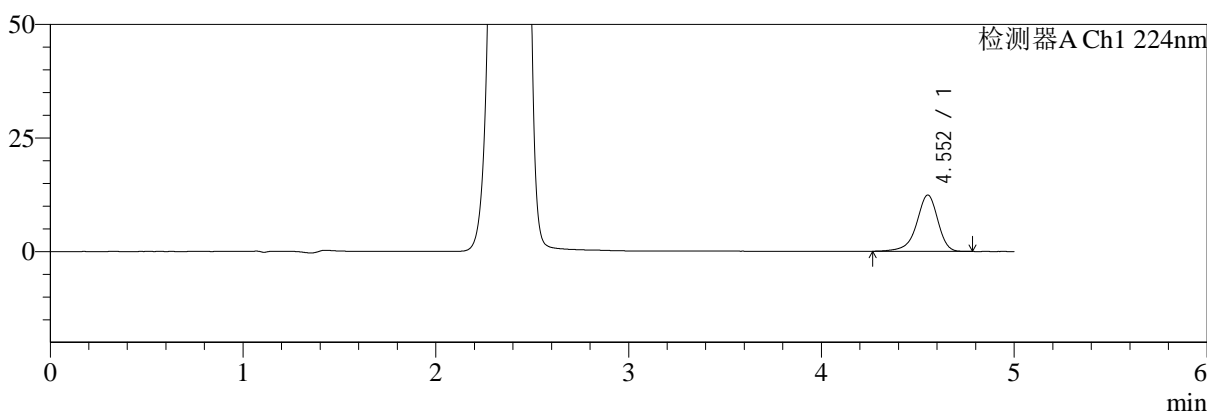
SMF-4034

<样品信息>

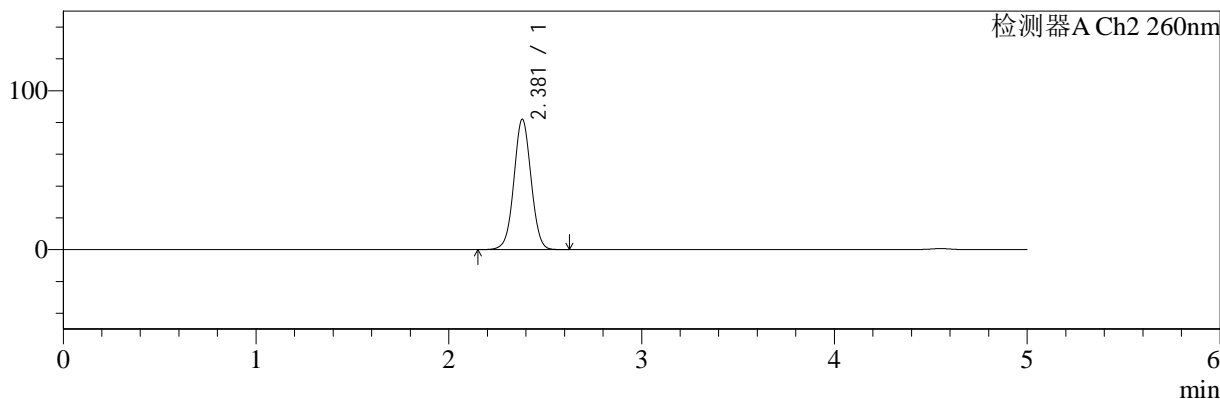
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2498-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:51 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	4.552	95240	100.000	12395	8603	0.896	--
总计		95240	100.000	12395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	508405	100.000	82056	3439	1.024	--
总计		508405	100.000	82056			

图113 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



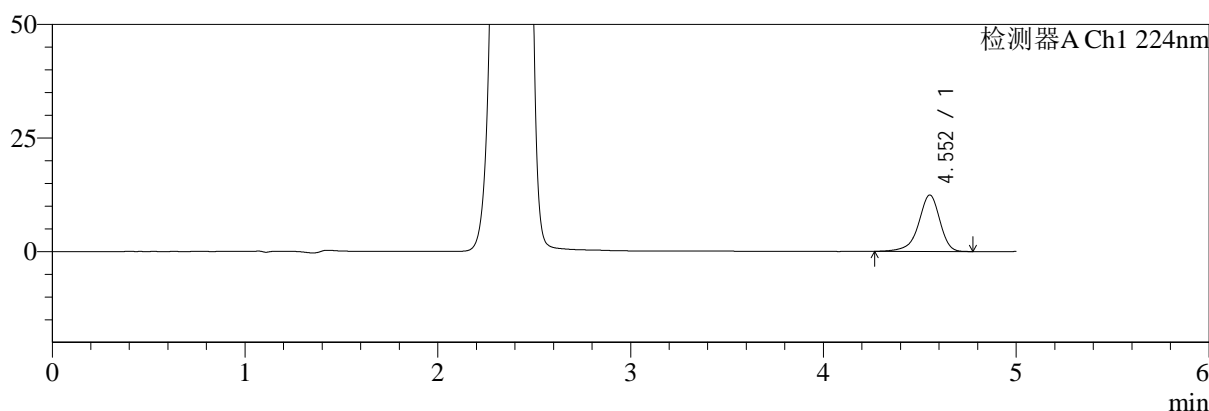
SMF-4034

<样品信息>

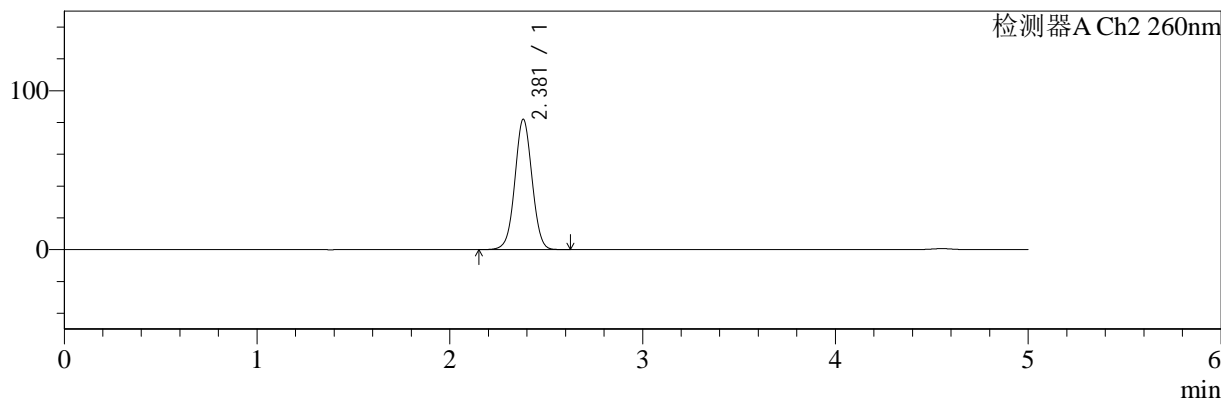
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2499-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:54 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	4.552	95257	100.000	12408	8599	0.896	--
总计		95257	100.000	12408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	508281	100.000	82042	3438	1.024	--
总计		508281	100.000	82042			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



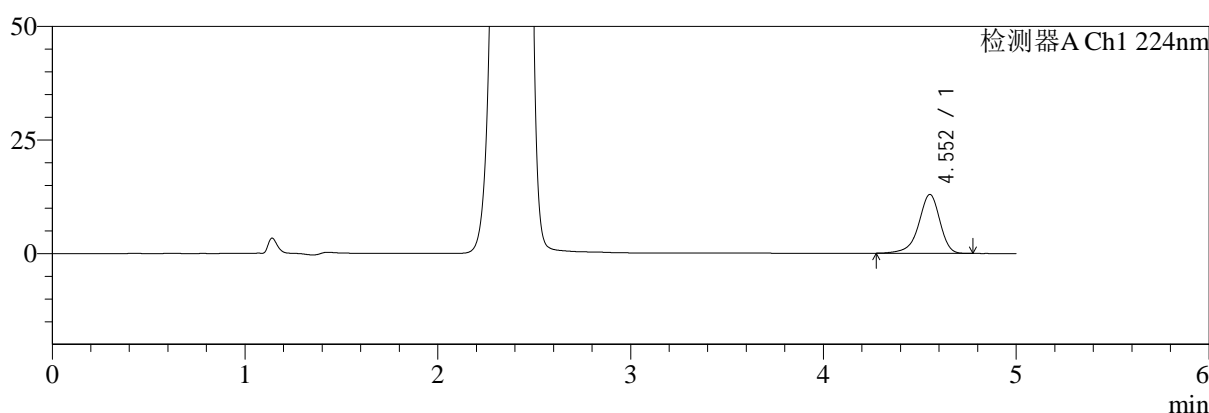
SMF-4034

<样品信息>

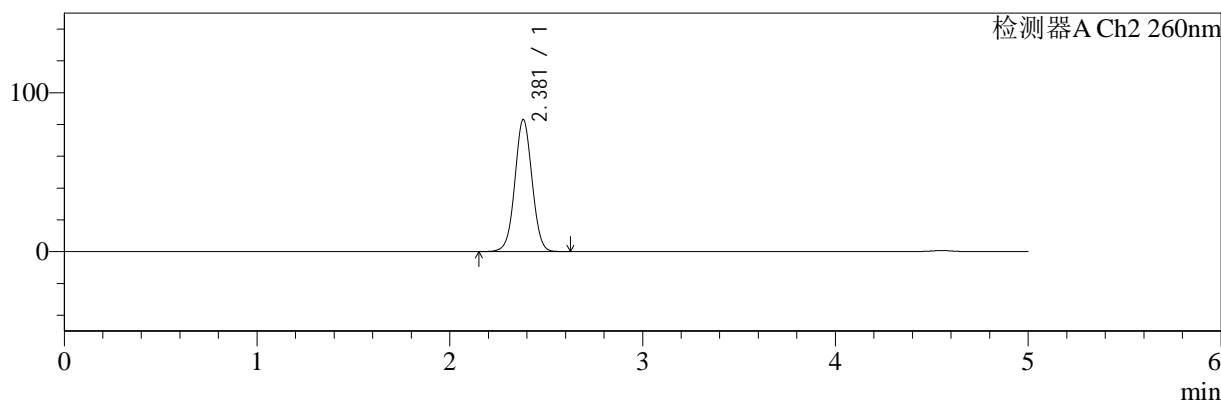
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2500-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:56 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	4.552	99343	100.000	12966	8605	0.894	--
总计		99343	100.000	12966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	515031	100.000	83122	3436	1.025	--
总计		515031	100.000	83122			

图115 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



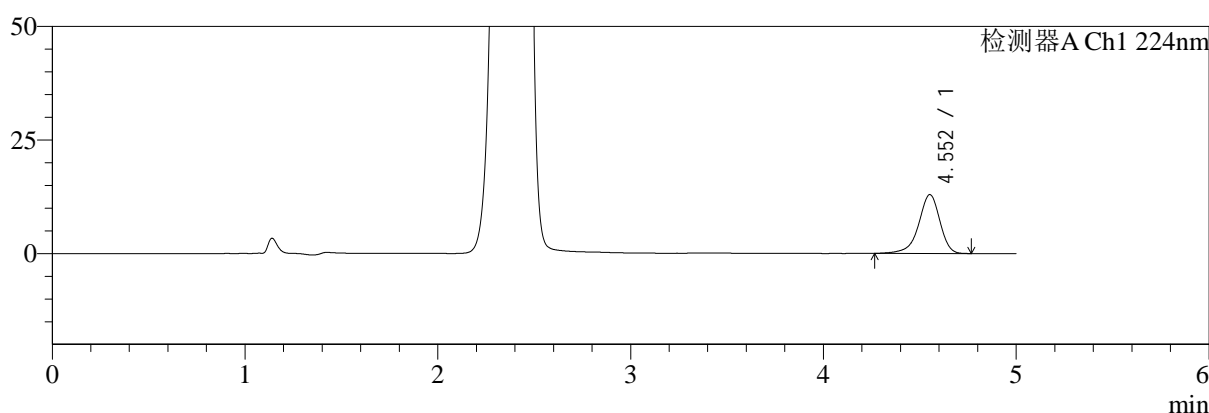
SMF-4034

<样品信息>

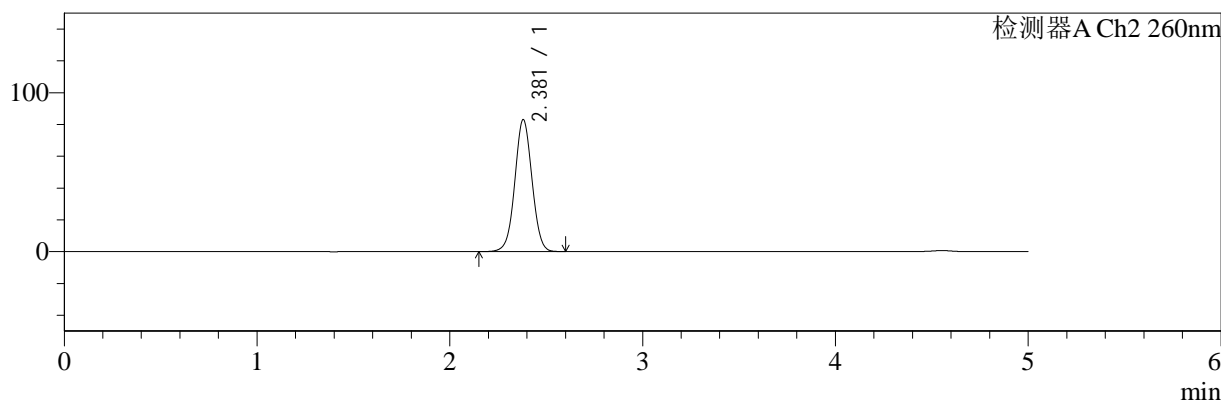
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2501-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:42:59 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	4.552	99383	100.000	12943	8585	0.896	--
总计		99383	100.000	12943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	514962	100.000	83087	3435	1.024	--
总计		514962	100.000	83087			

图116 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



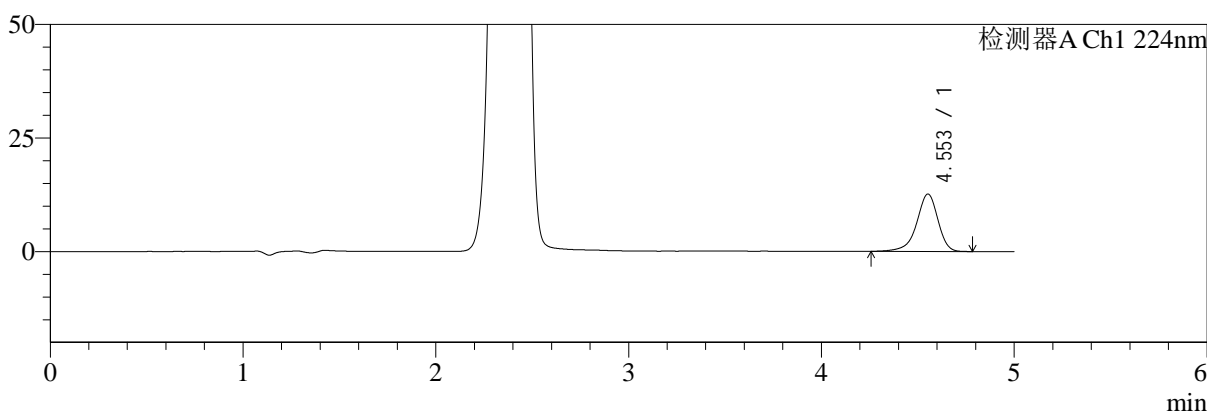
SMF-4034

<样品信息>

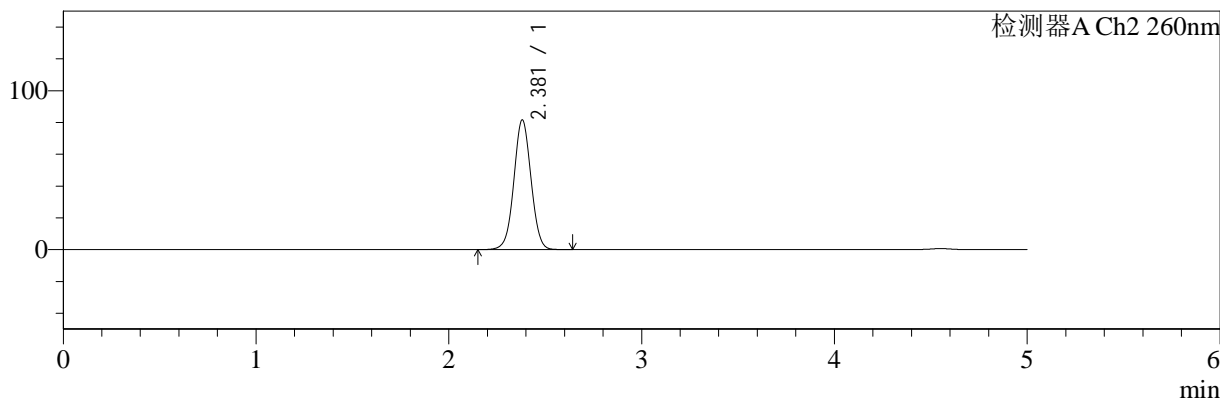
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2502-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:02 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	4.553	97157	100.000	12645	8593	0.893	--
总计		97157	100.000	12645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	506054	100.000	81607	3437	1.024	--
总计		506054	100.000	81607			

图117 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



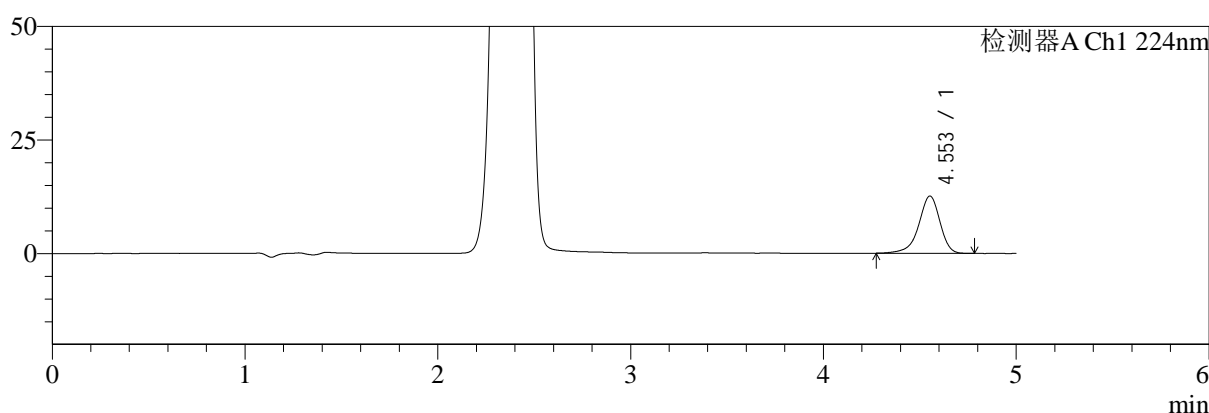
SMF-4034

<样品信息>

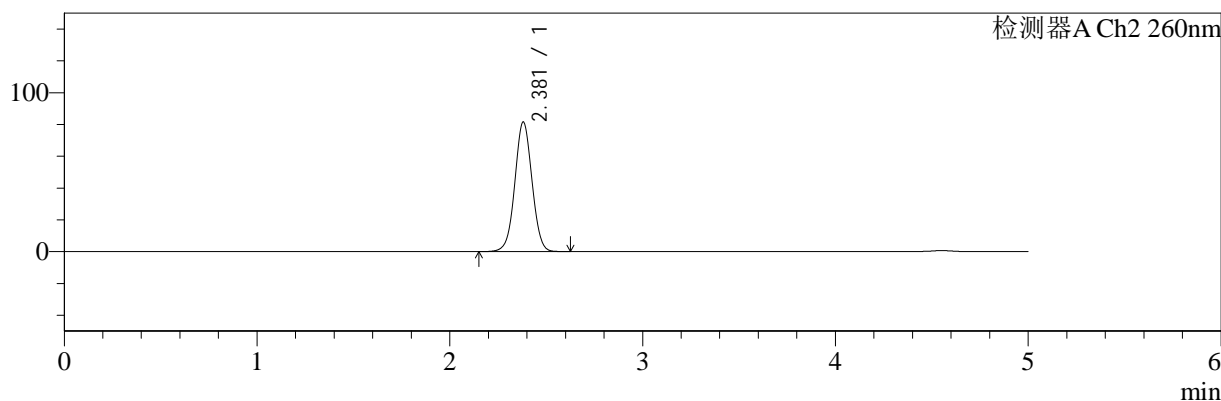
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2503-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:04 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	4.553	96743	100.000	12614	8583	0.896	--
总计		96743	100.000	12614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	505522	100.000	81550	3435	1.024	--
总计		505522	100.000	81550			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



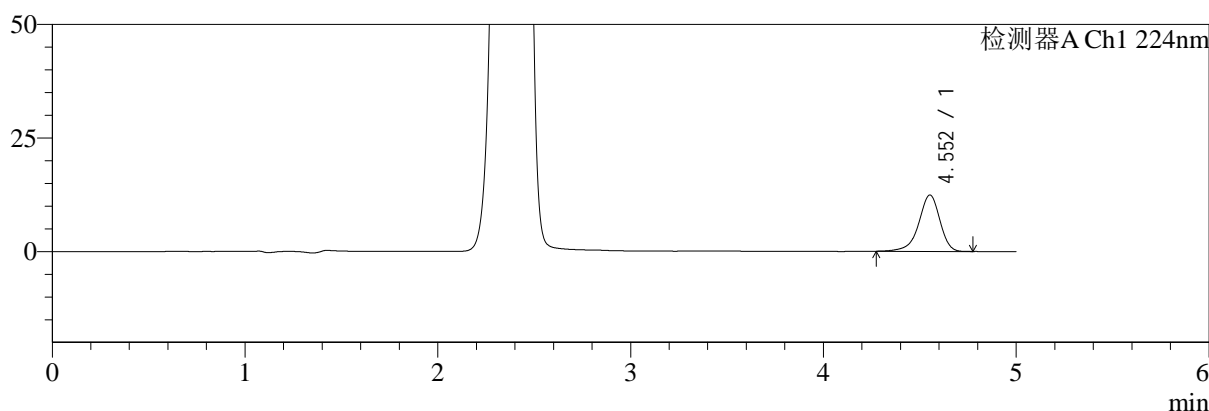
SMF-4034

<样品信息>

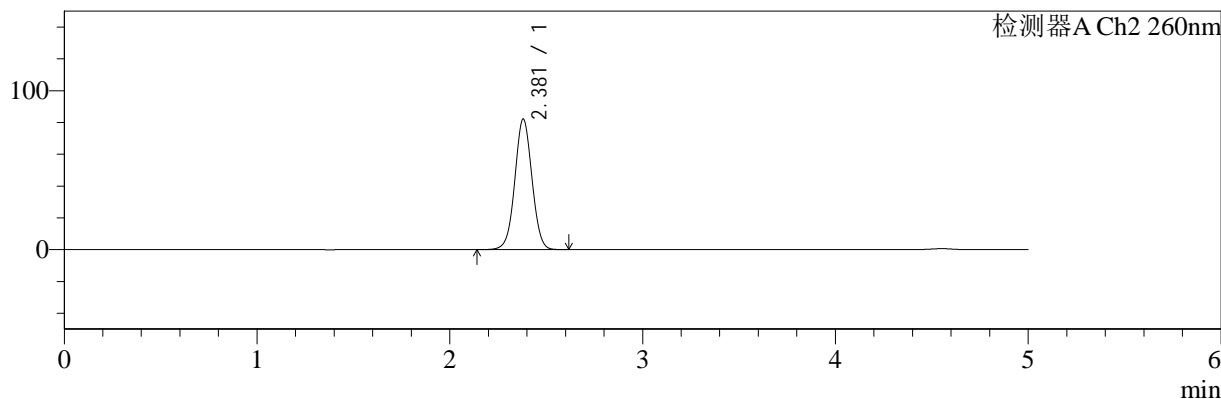
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2504-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:07 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	4.552	95134	100.000	12407	8599	0.898	--
总计		95134	100.000	12407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	509065	100.000	82187	3438	1.023	--
总计		509065	100.000	82187			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



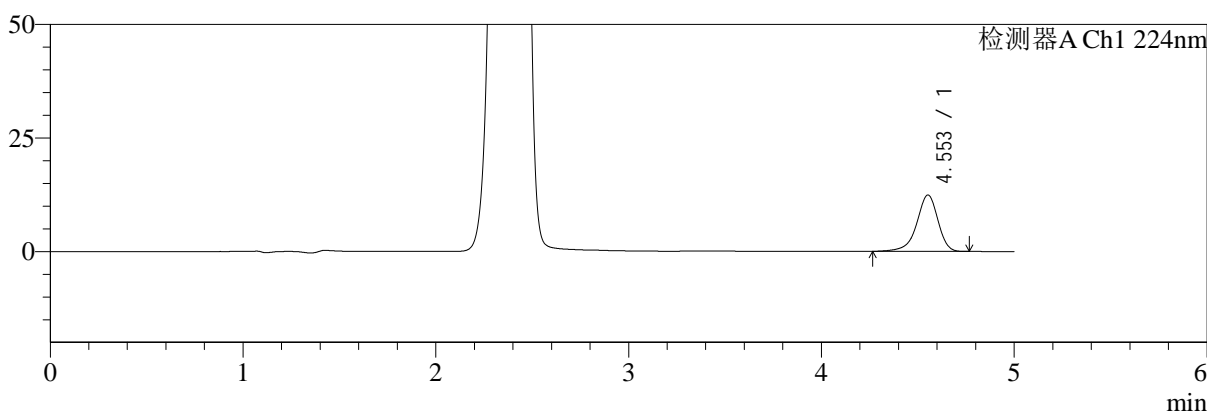
SMF-4034

<样品信息>

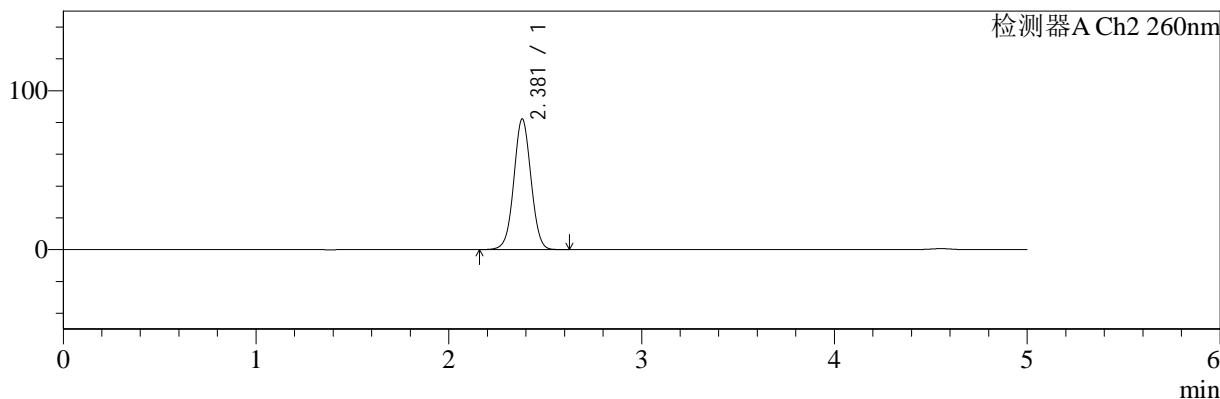
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2505-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/02 23:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:09 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	4.553	95146	100.000	12415	8596	0.897	--
总计		95146	100.000	12415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	509399	100.000	82263	3438	1.025	--
总计		509399	100.000	82263			

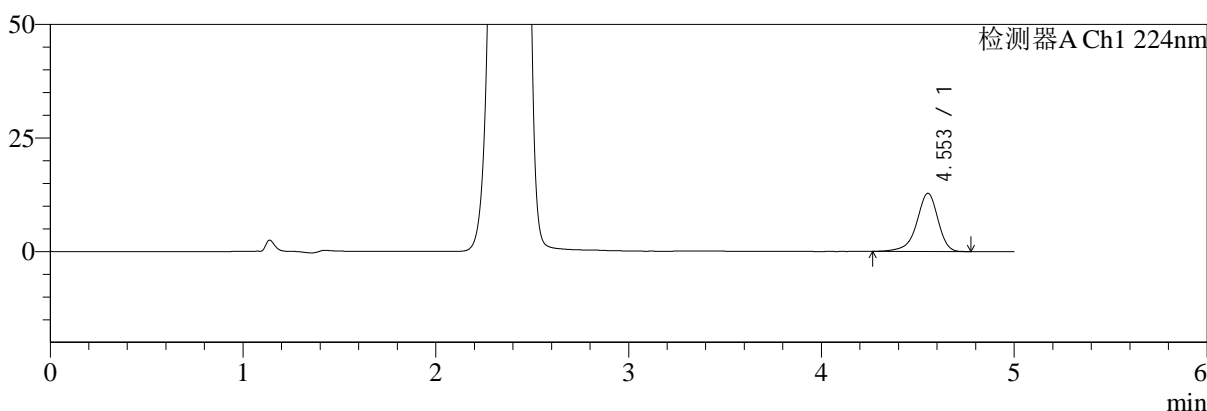
图120 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

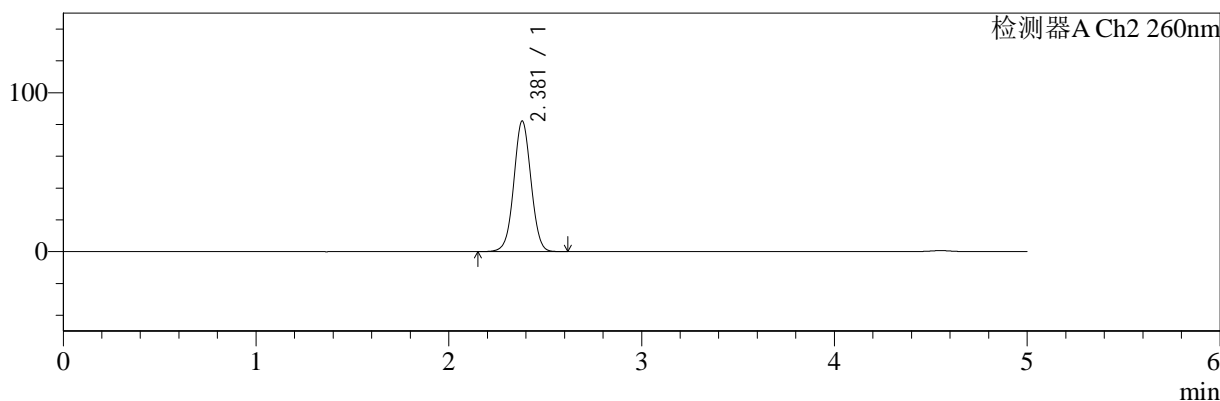
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2506-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:12 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	4.553	98364	100.000	12801	8594	0.895	--
总计		98364	100.000	12801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	509138	100.000	82214	3437	1.023	--
总计		509138	100.000	82214			

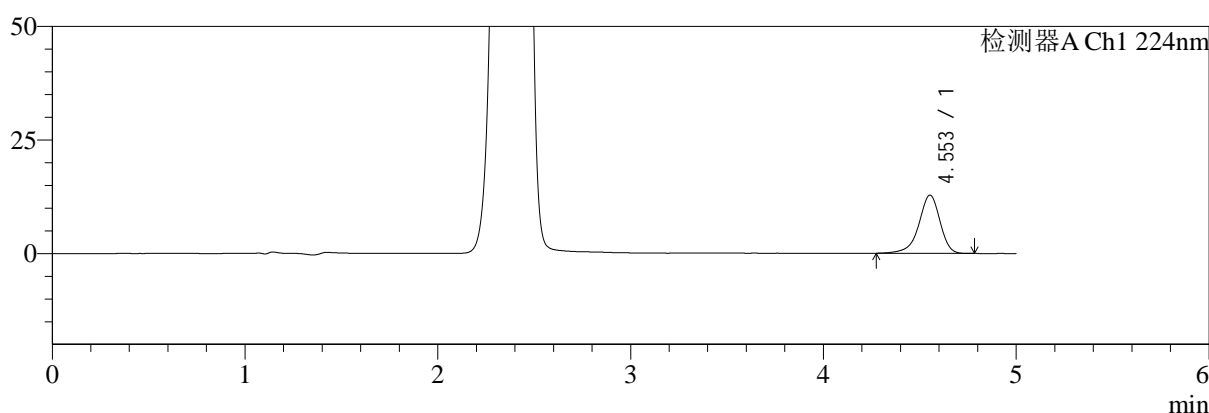
图121 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

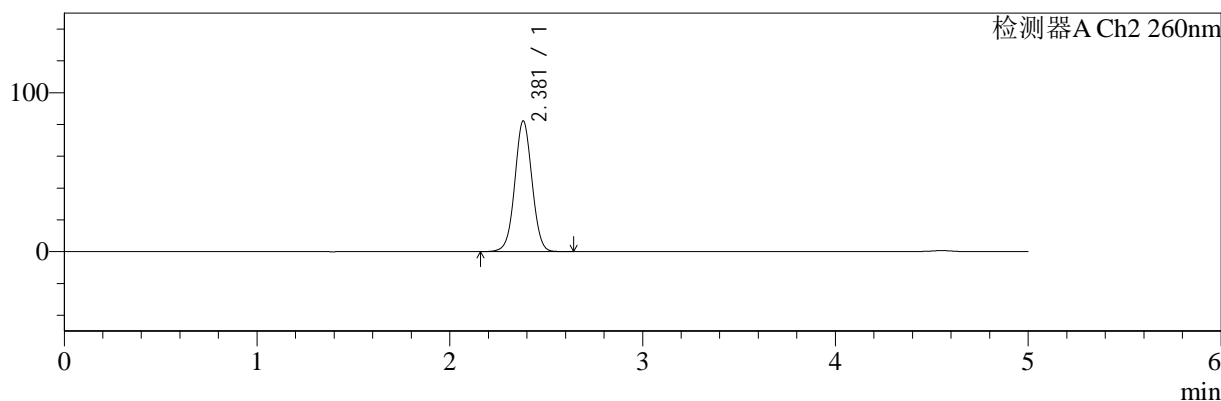
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2507-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:14 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	4.553	98150	100.000	12813	8607	0.897	--
总计		98150	100.000	12813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	509896	100.000	82282	3438	1.024	--
总计		509896	100.000	82282			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



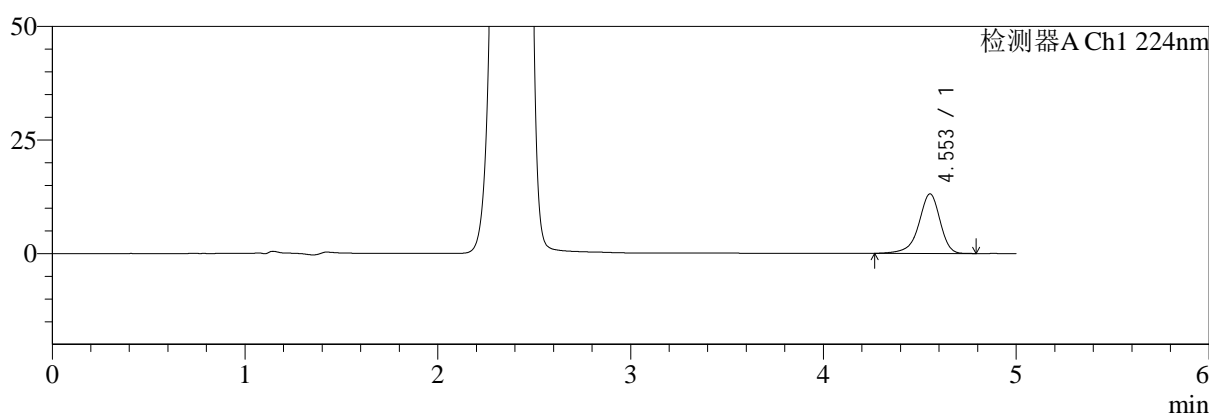
SMF-4034

<样品信息>

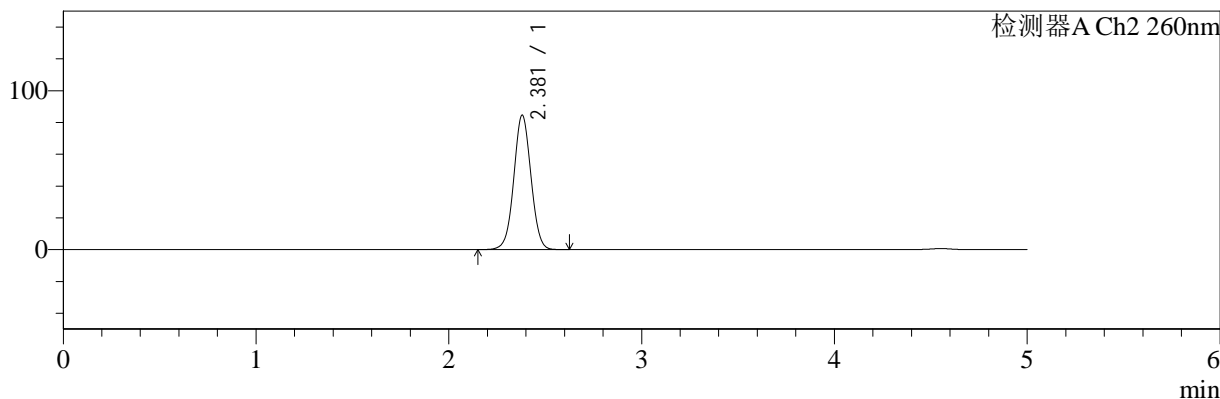
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2508-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:17 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	4.553	100592	100.000	13104	8574	0.895	--
总计		100592	100.000	13104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	524696	100.000	84647	3429	1.025	--
总计		524696	100.000	84647			

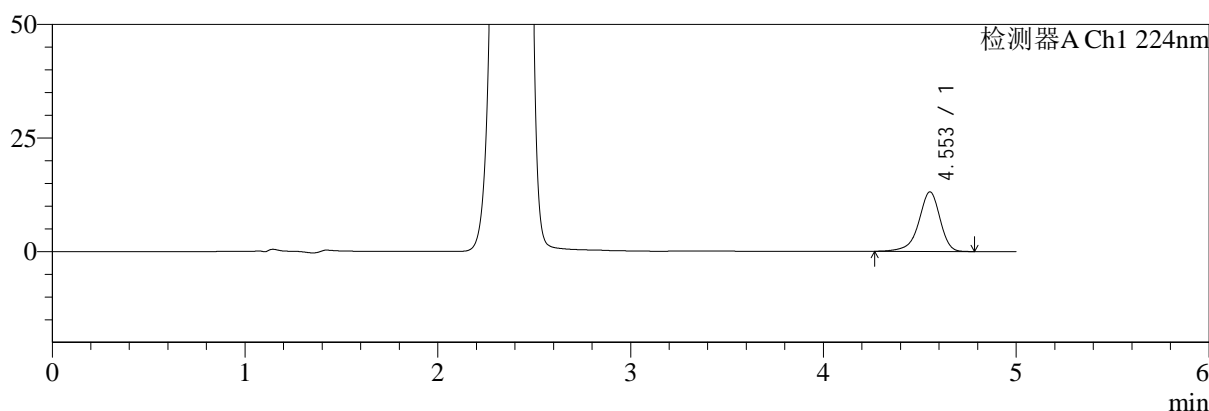
图123 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

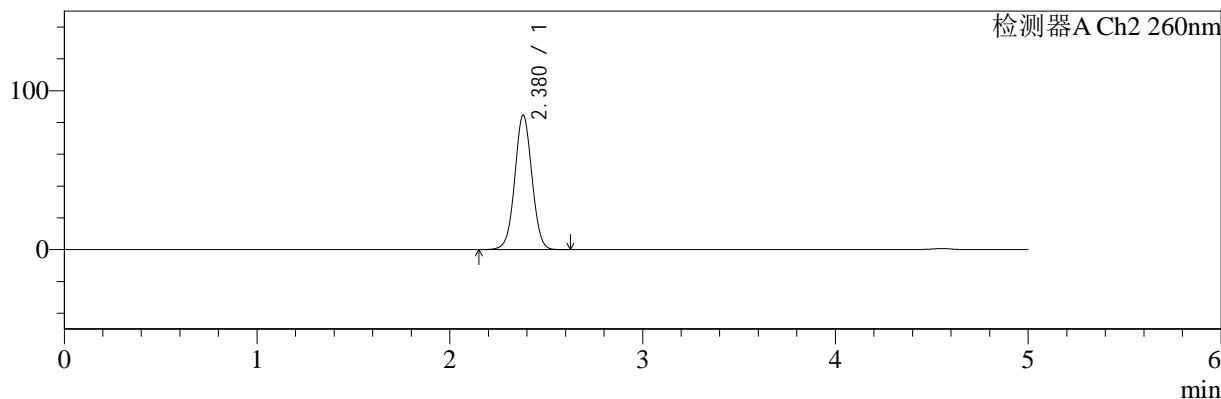
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2509-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:19 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	4.553	100639	100.000	13109	8588	0.897	--
总计		100639	100.000	13109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	524468	100.000	84670	3433	1.025	--
总计		524468	100.000	84670			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



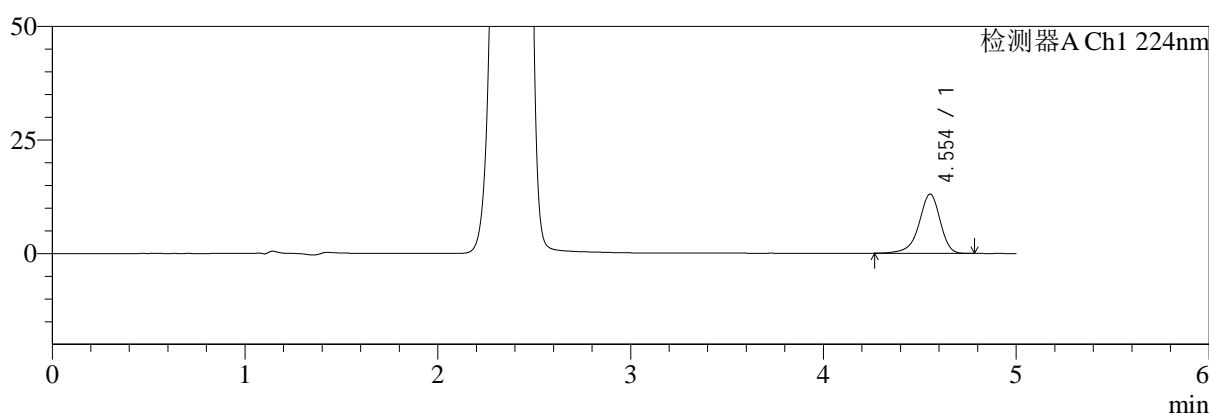
SMF-4034

<样品信息>

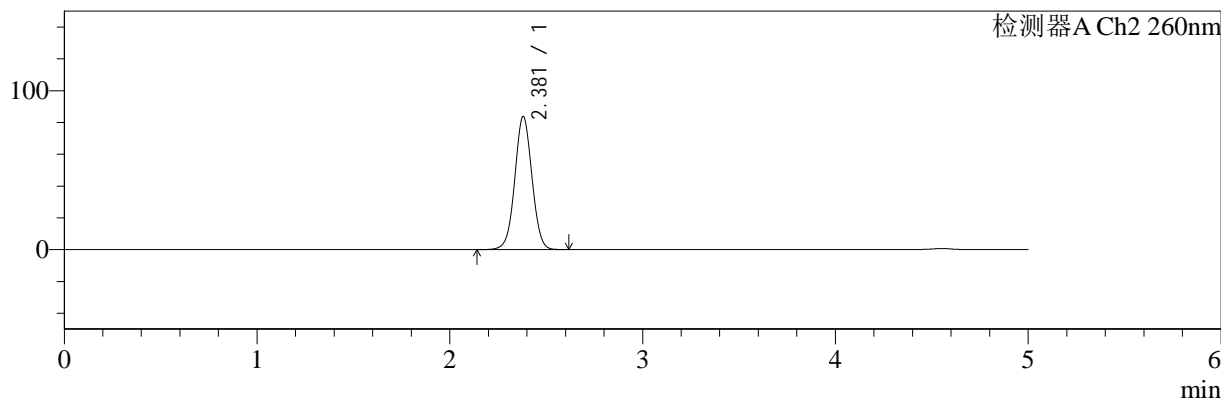
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2510-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:22 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	4.554	100053	100.000	13060	8599	0.899	--
总计		100053	100.000	13060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	519130	100.000	83754	3431	1.025	--
总计		519130	100.000	83754			

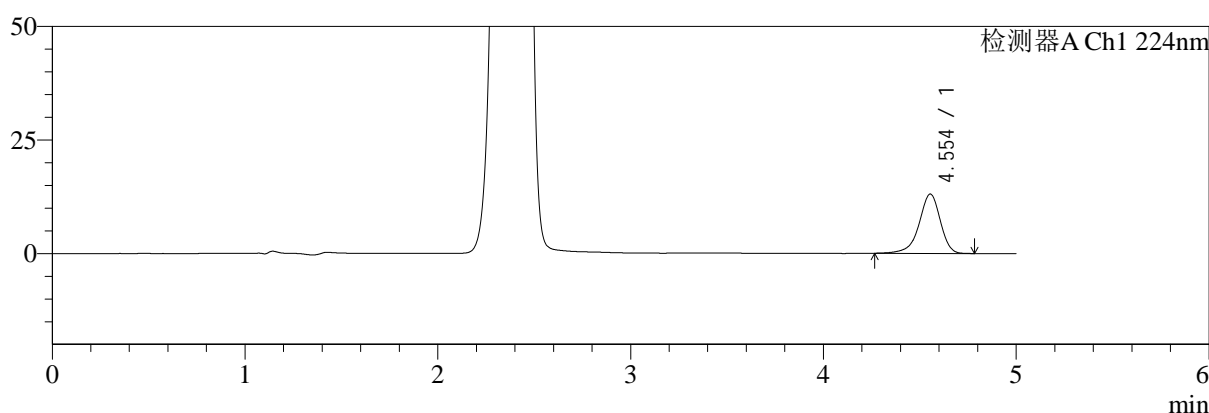
图125 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

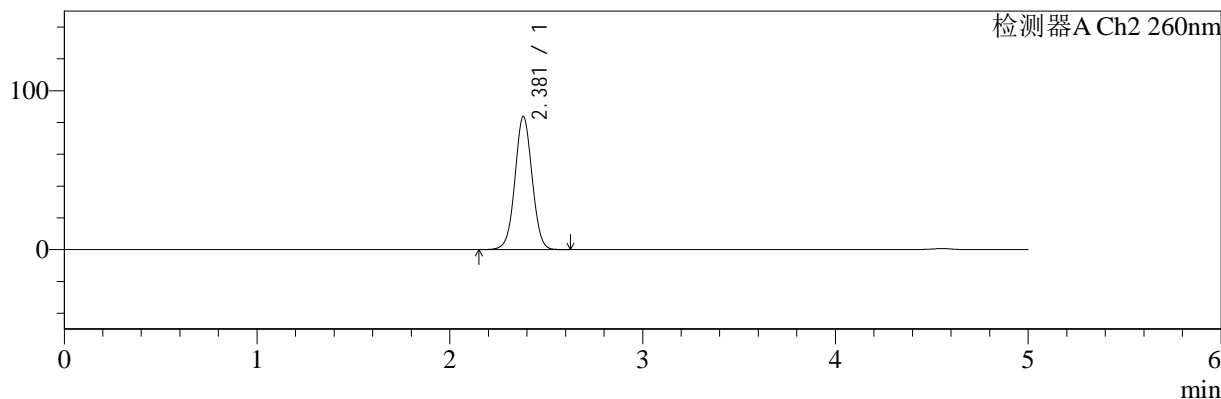
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2511-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:25 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	4.554	100309	100.000	13079	8578	0.899	--
总计		100309	100.000	13079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	519473	100.000	83787	3435	1.025	--
总计		519473	100.000	83787			

图126 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



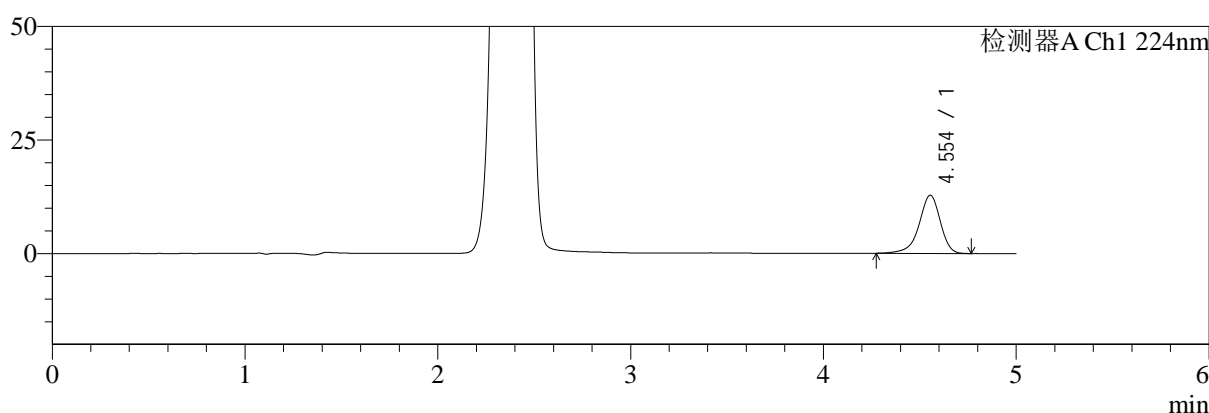
SMF-4034

<样品信息>

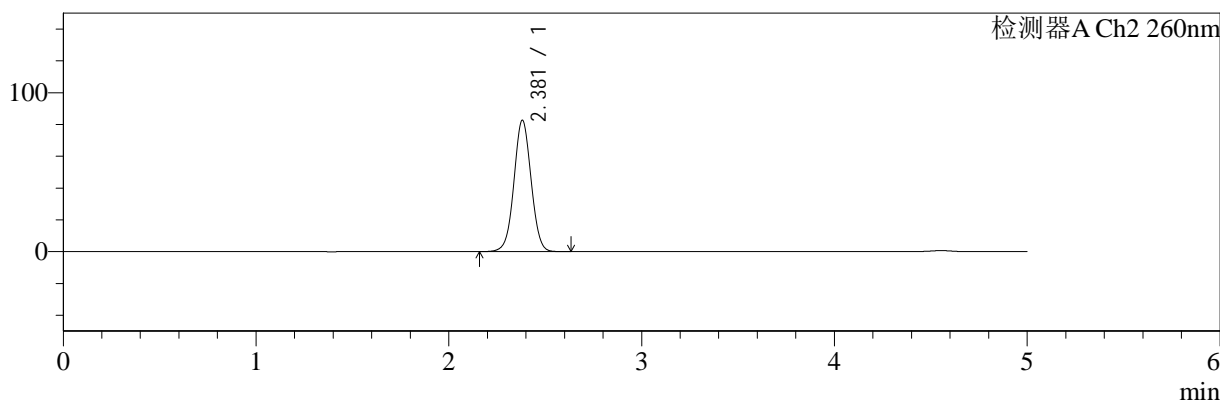
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2512-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:27 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	4.554	98210	100.000	12815	8602	0.897	--
总计		98210	100.000	12815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	512411	100.000	82651	3437	1.025	--
总计		512411	100.000	82651			

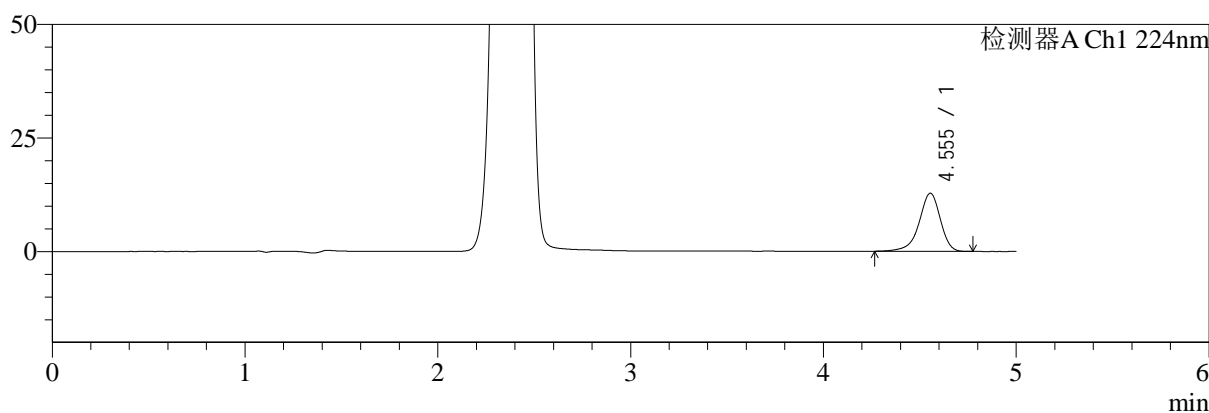
图127 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

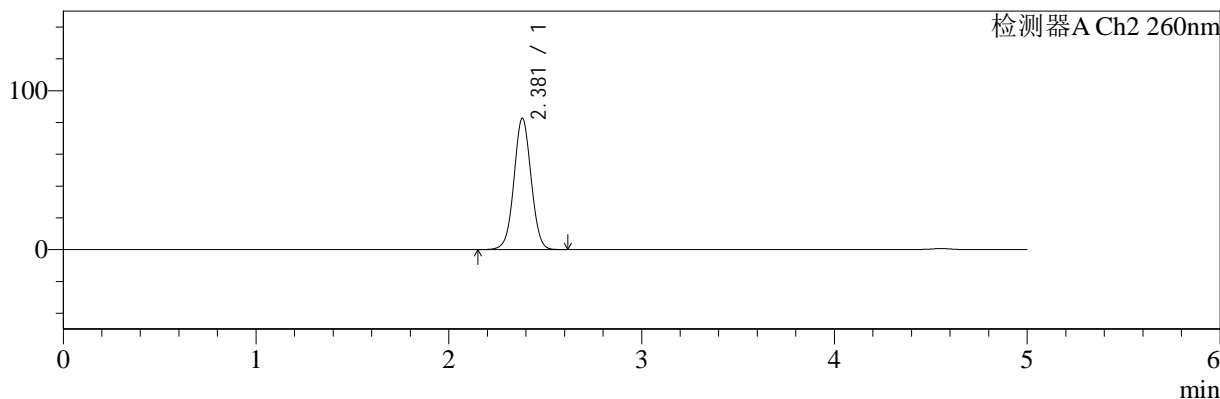
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2513-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:30 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	4.555	98174	100.000	12811	8608	0.896	--
总计		98174	100.000	12811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	512188	100.000	82627	3436	1.024	--
总计		512188	100.000	82627			

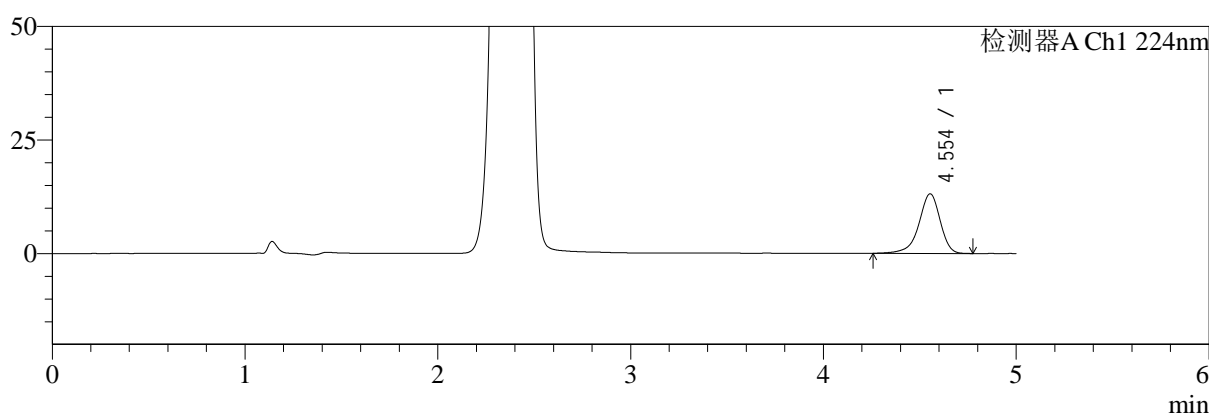
图128 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

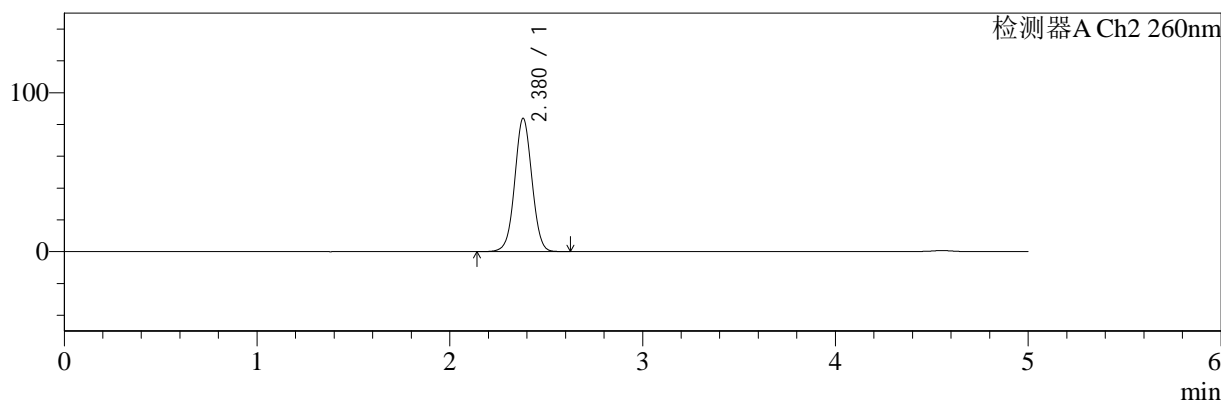
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2514-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:32 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	4.554	100846	100.000	13128	8563	0.895	--
总计		100846	100.000	13128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	519782	100.000	83896	3432	1.024	--
总计		519782	100.000	83896			

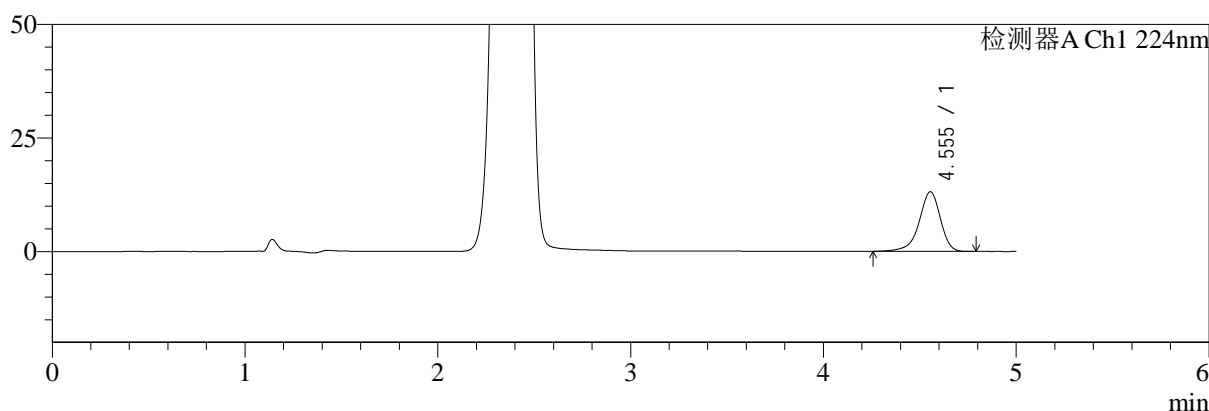
图129 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

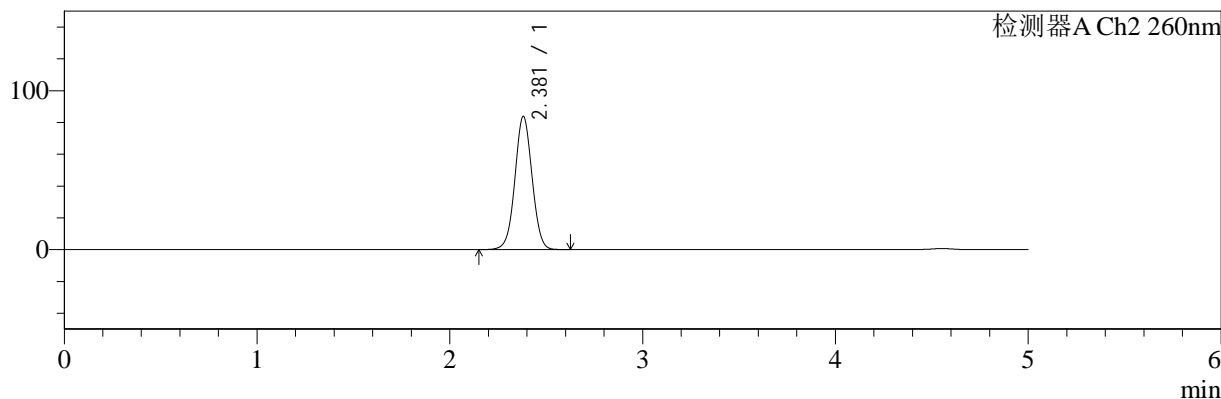
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2515-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:35 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	4.555	101016	100.000	13150	8587	0.894	--
总计		101016	100.000	13150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	519747	100.000	83840	3435	1.026	--
总计		519747	100.000	83840			

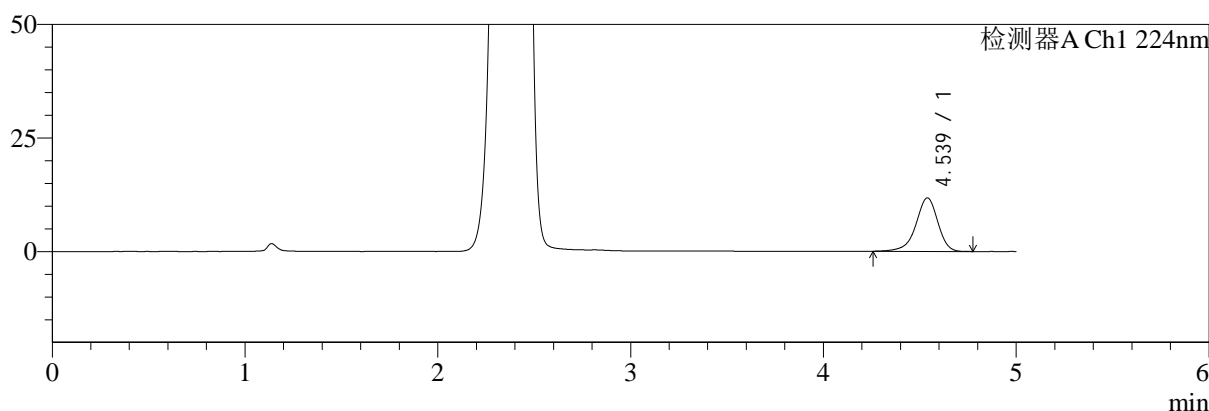
图130 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

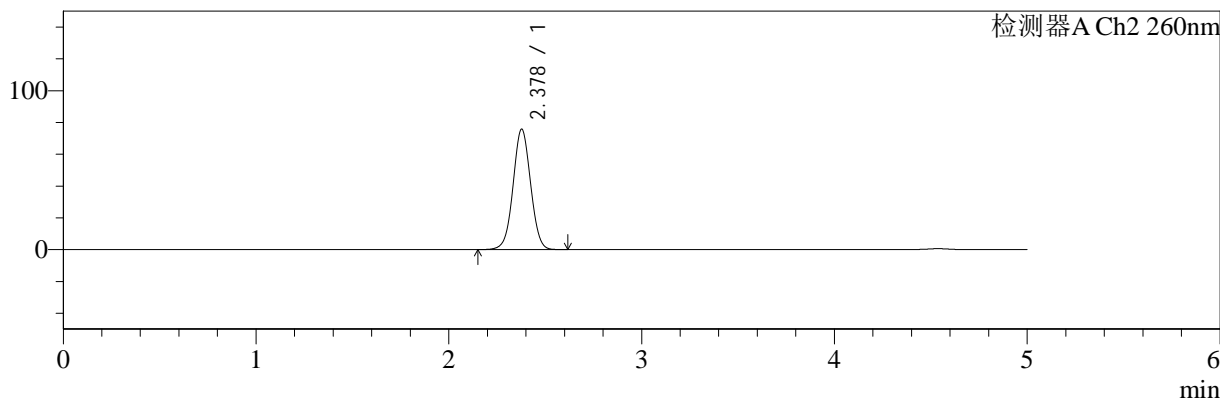
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2516-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 00:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:37 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	4.539	93407	100.000	11794	7955	0.910	--
总计		93407	100.000	11794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	480037	100.000	75724	3277	1.023	--
总计		480037	100.000	75724			

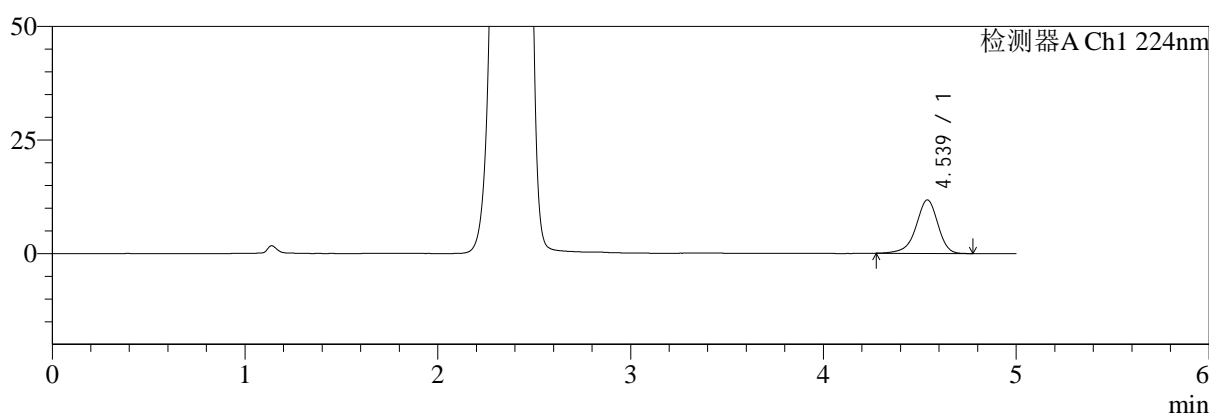
图131 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

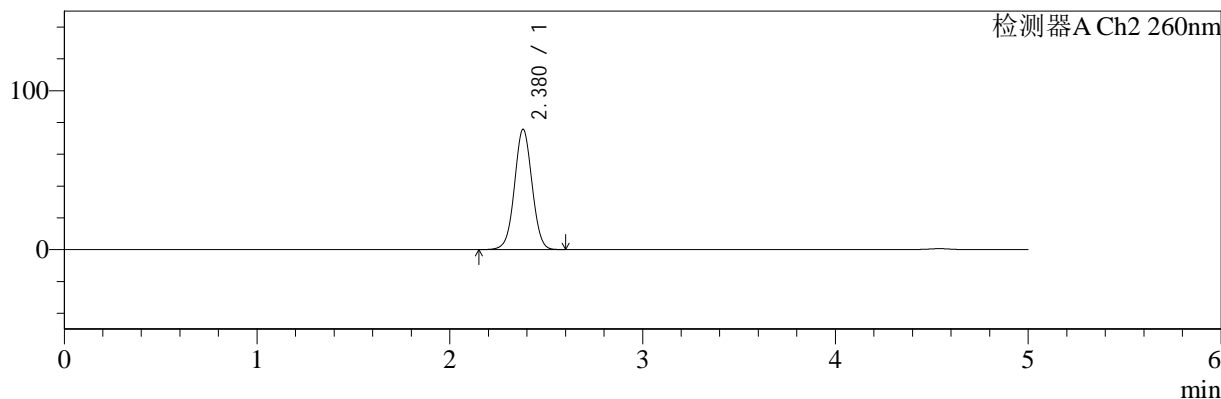
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2517-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 01:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:40 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	4.539	92966	100.000	11778	7952	0.913	--
总计		92966	100.000	11778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	479835	100.000	75741	3282	1.023	--
总计		479835	100.000	75741			

图132 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



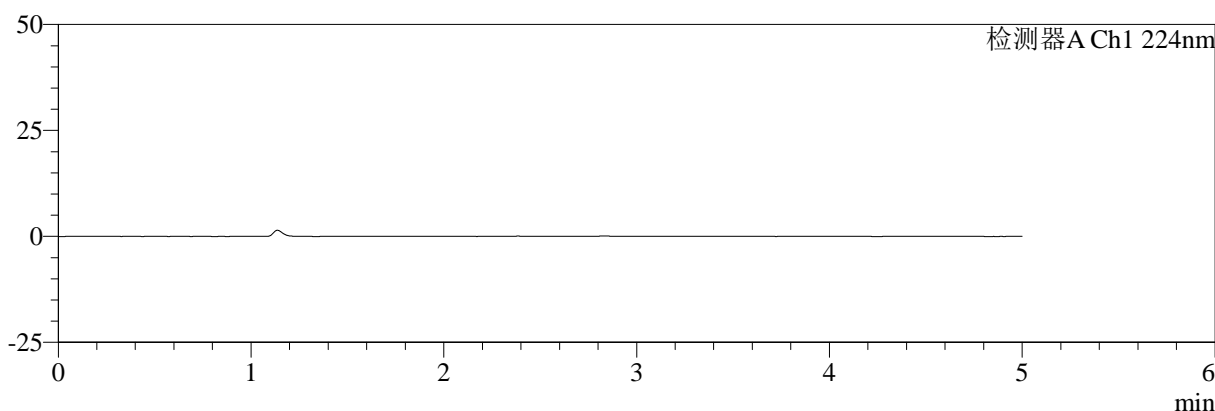
SMF-4034

<样品信息>

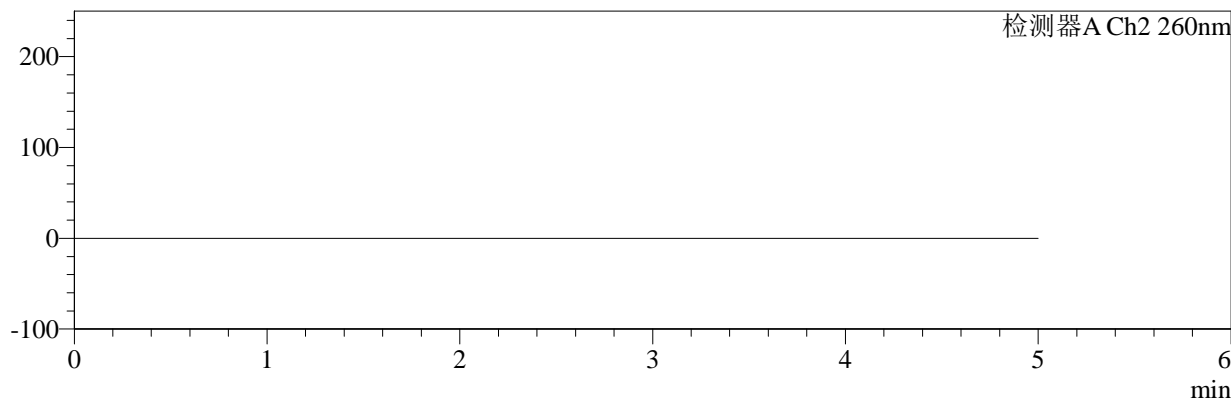
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2518-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 01:05:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:42 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)
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							

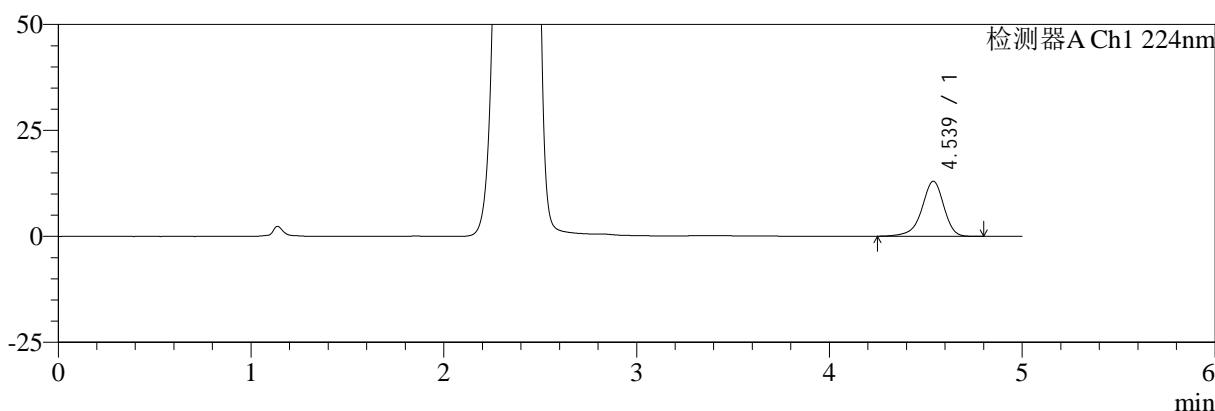
图133 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

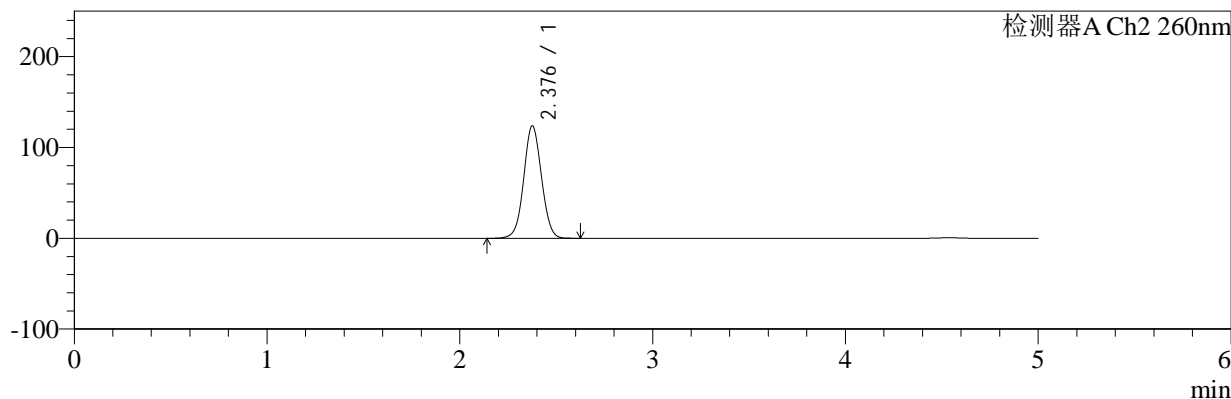
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2519-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 01:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:45 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	4.539	103207	100.000	13004	7986	0.907	--
总计		103207	100.000	13004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	794433	100.000	123297	3197	1.040	--
总计		794433	100.000	123297			

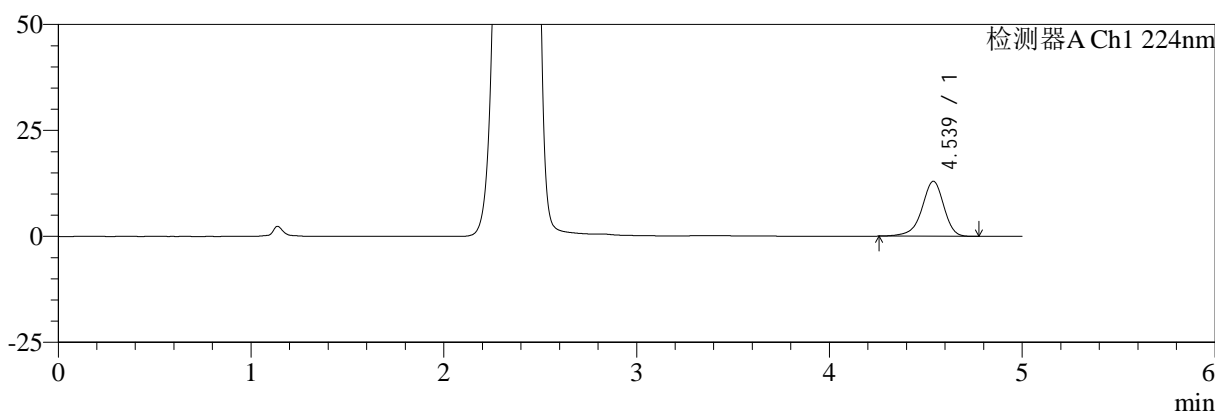
图134 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

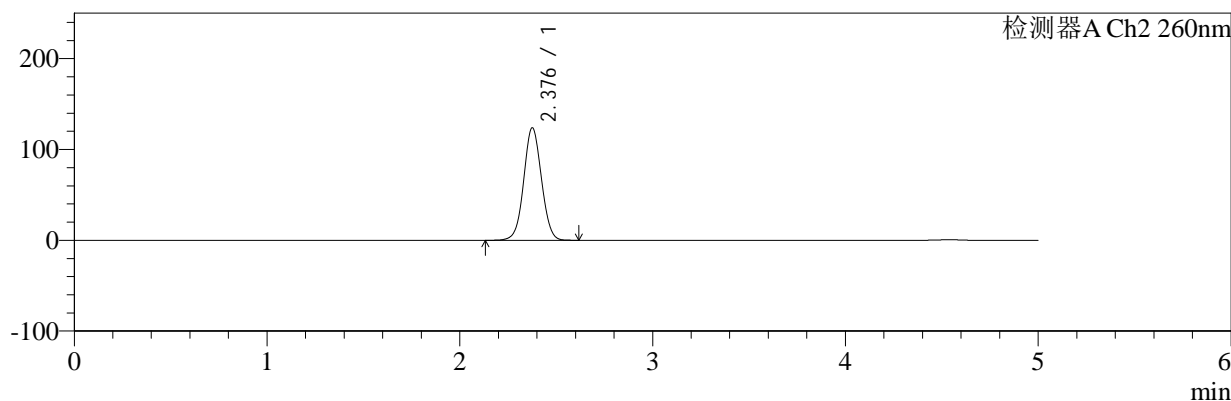
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2520-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 01:16:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:47 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	4.539	102833	100.000	12991	7946	0.909	--
总计		102833	100.000	12991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	794573	100.000	123335	3197	1.040	--
总计		794573	100.000	123335			

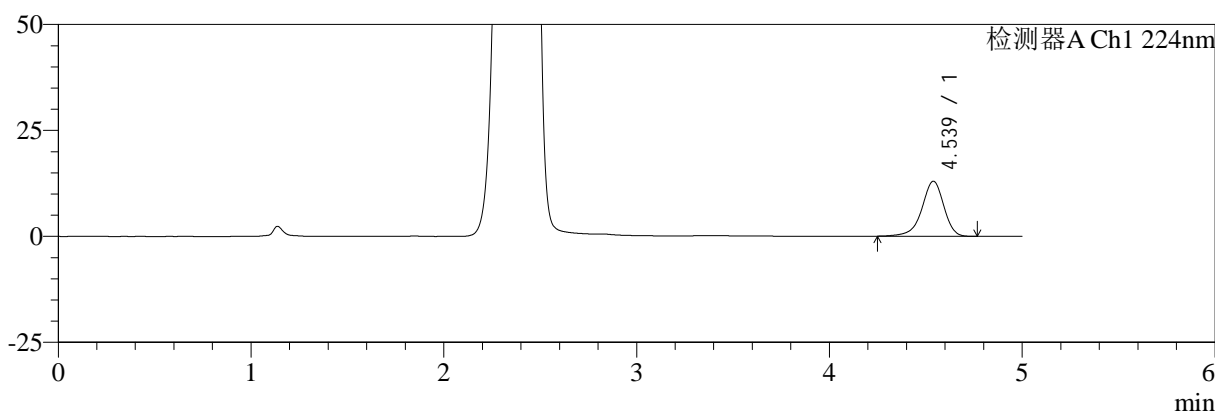
图135 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

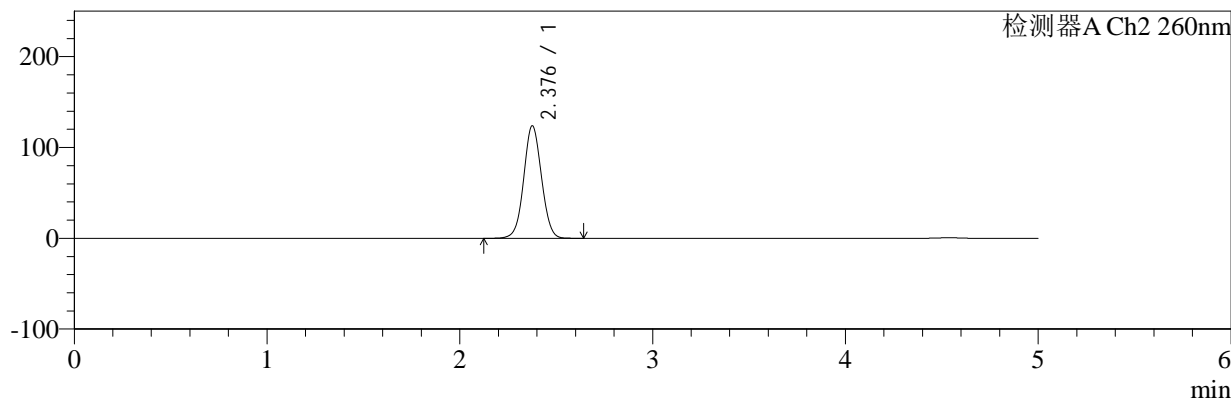
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2521-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/03 01:21:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:50	
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	4.539	103160	100.000	13003	7962	0.907	--
总计		103160	100.000	13003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	794800	100.000	123334	3197	1.040	--
总计		794800	100.000	123334			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



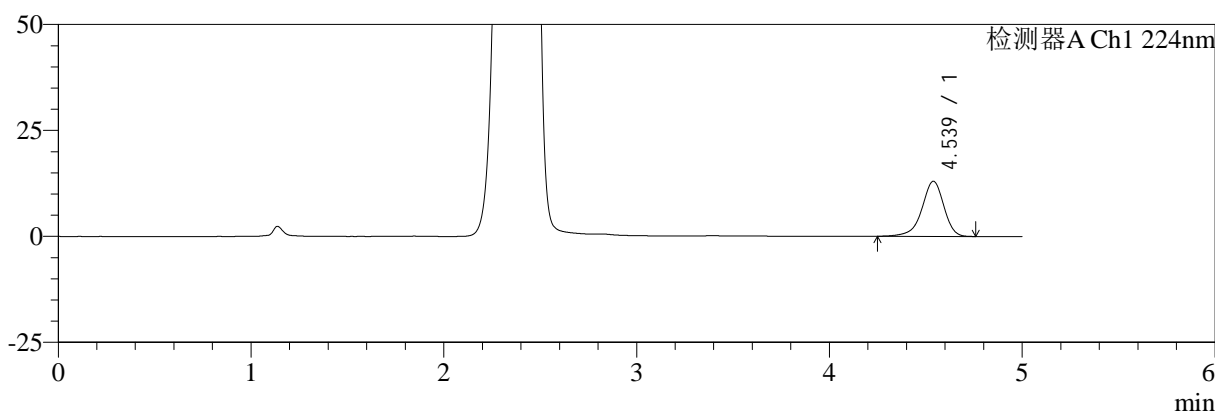
SMF-4034

<样品信息>

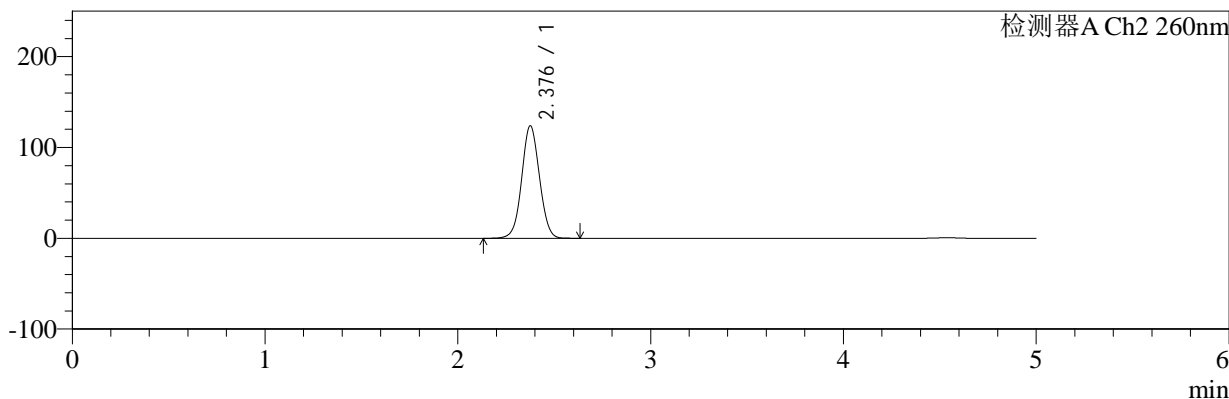
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2522-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 01:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:52 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	4.539	103257	100.000	13015	7952	0.908	--
总计		103257	100.000	13015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	794655	100.000	123337	3197	1.040	--
总计		794655	100.000	123337			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



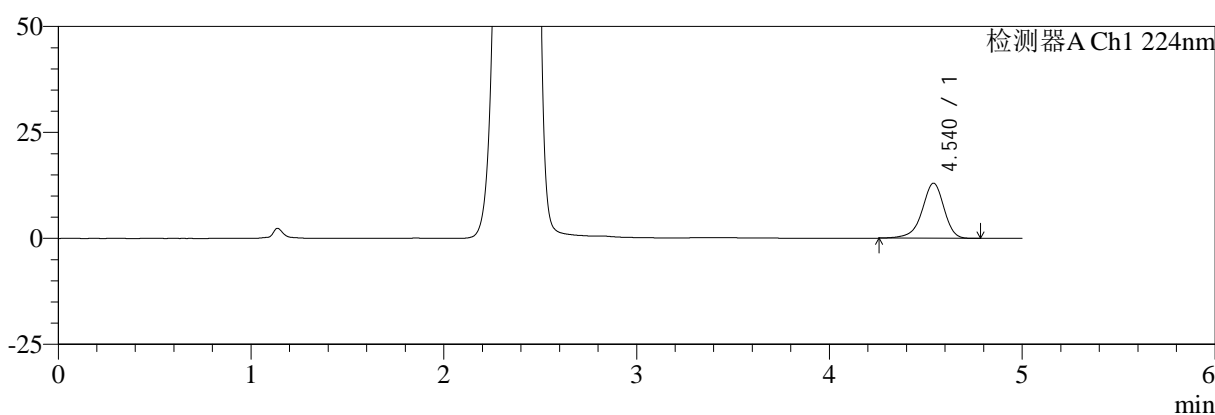
SMF-4034

<样品信息>

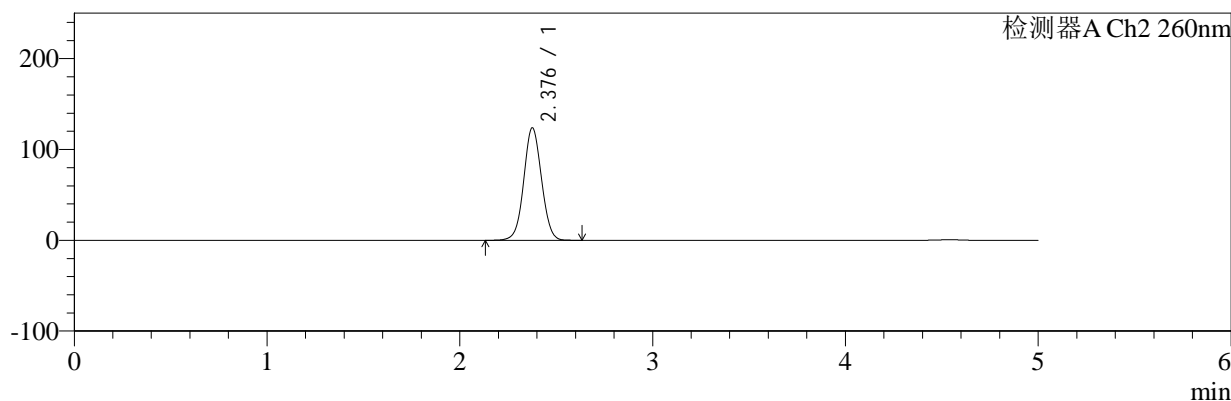
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2523-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 01:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:55 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	4.540	102979	100.000	12996	7956	0.910	--
总计		102979	100.000	12996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	794768	100.000	123332	3198	1.041	--
总计		794768	100.000	123332			

图138 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



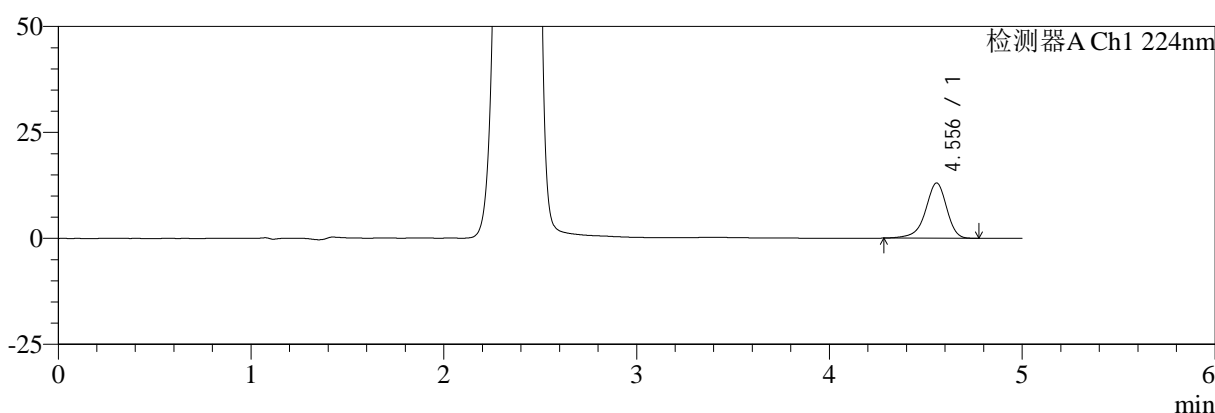
SMF-4034

<样品信息>

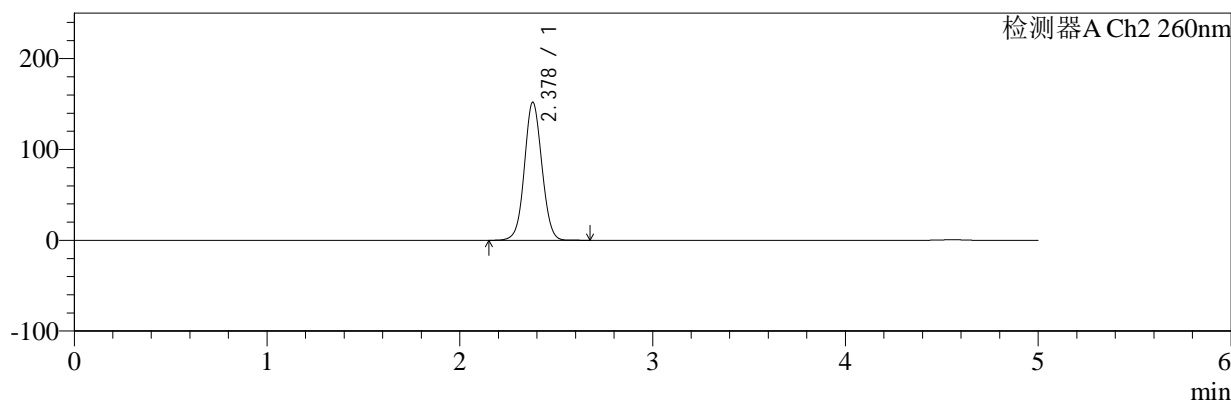
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2524-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 01:37:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:43:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.556	99710	100.000	13035	8615	0.898	--
总计		99710	100.000	13035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	958989	100.000	152018	3322	1.050	--
总计		958989	100.000	152018			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



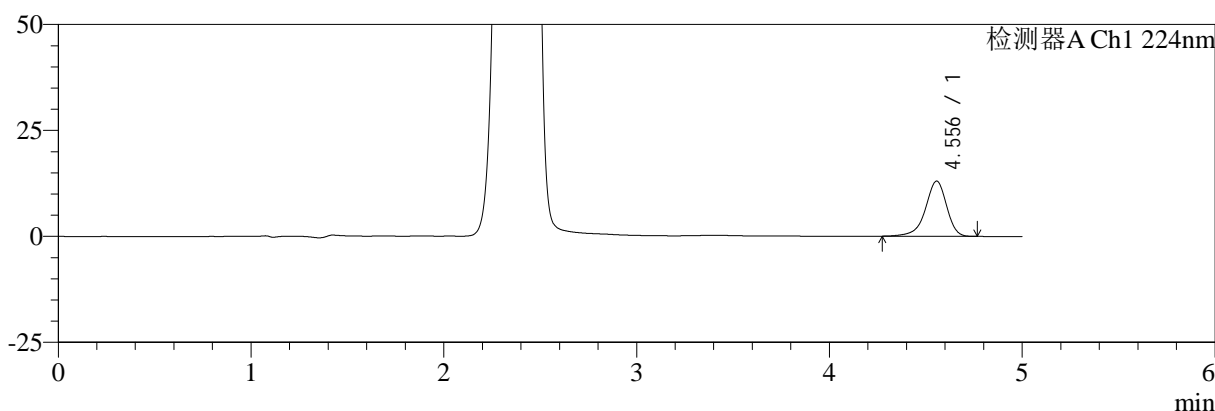
SMF-4034

<样品信息>

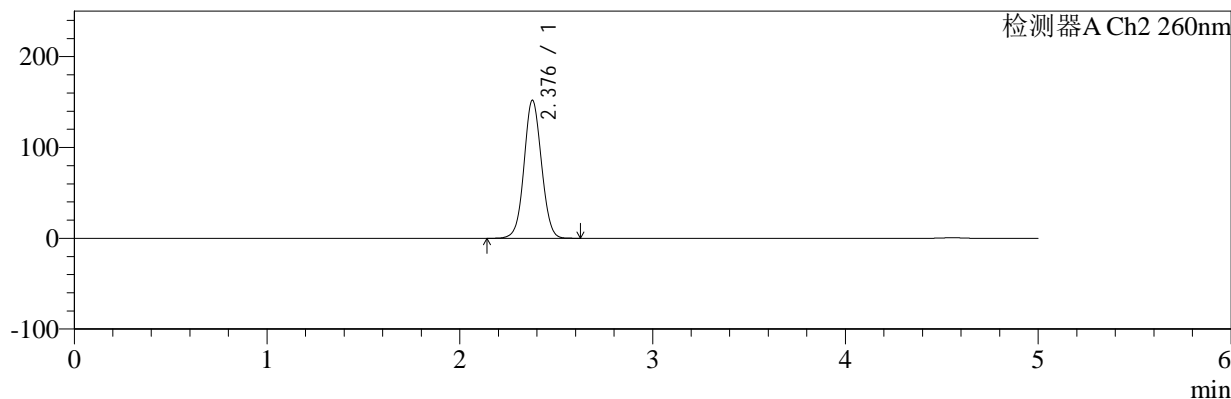
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2525-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 01:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:00 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	4.556	99928	100.000	13038	8606	0.896	--
总计		99928	100.000	13038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	957581	100.000	151552	3326	1.048	--
总计		957581	100.000	151552			

图140 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



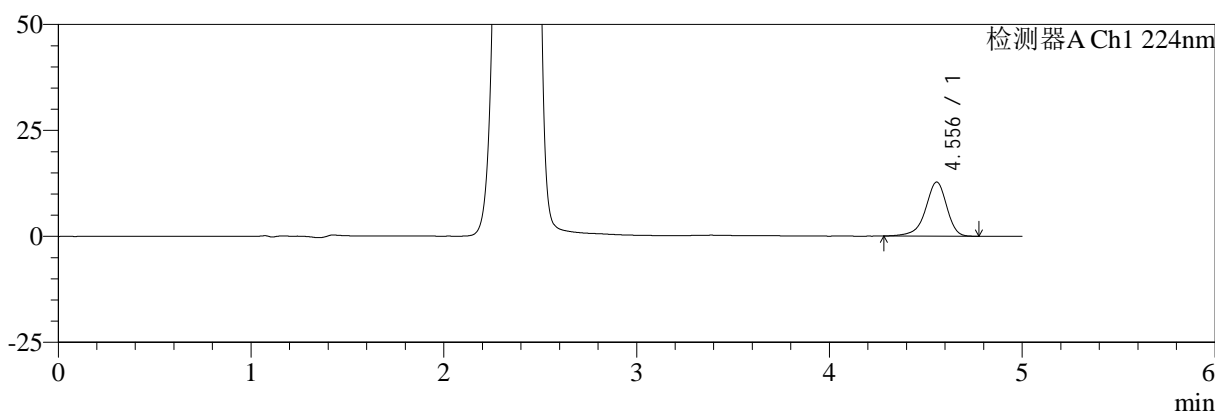
SMF-4034

<样品信息>

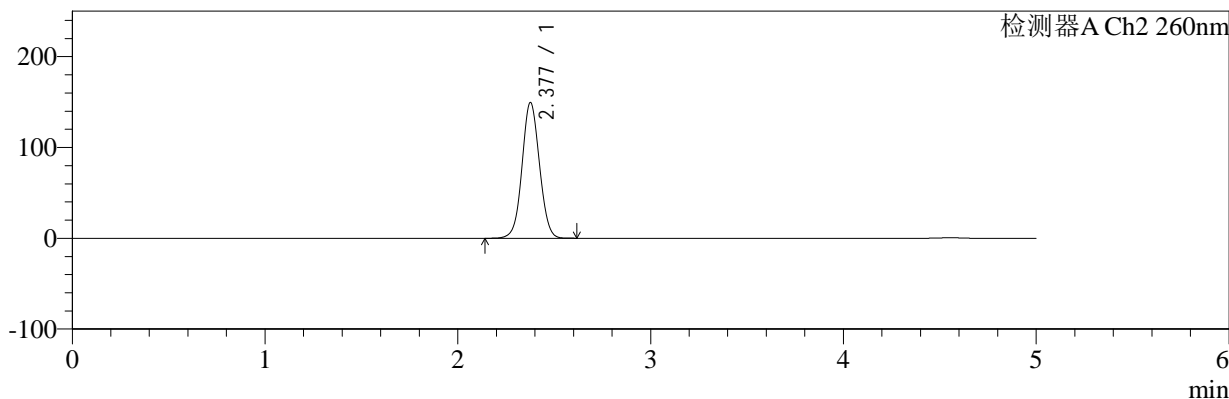
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2526-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 01:48:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:03
 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	4.556	97721	100.000	12769	8593	0.898	--
总计		97721	100.000	12769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	940758	100.000	149003	3331	1.047	--
总计		940758	100.000	149003			

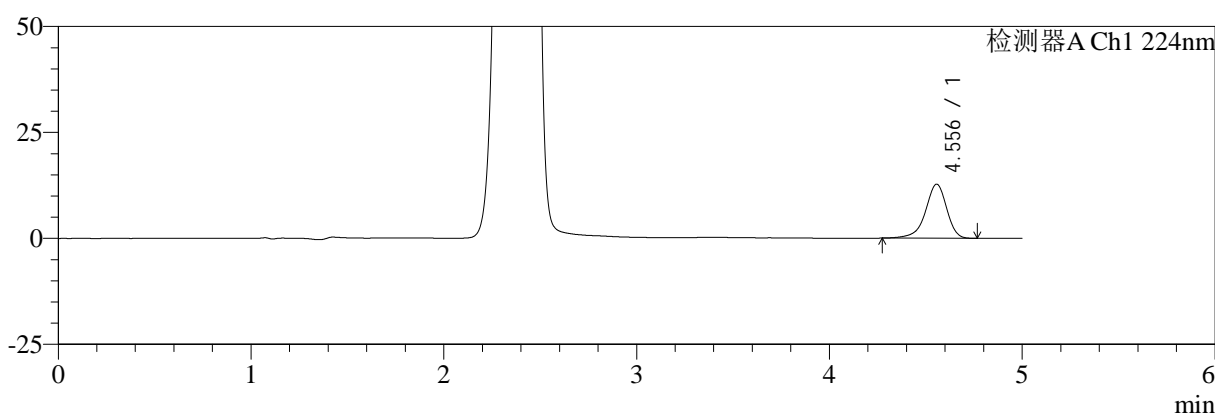
图141 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

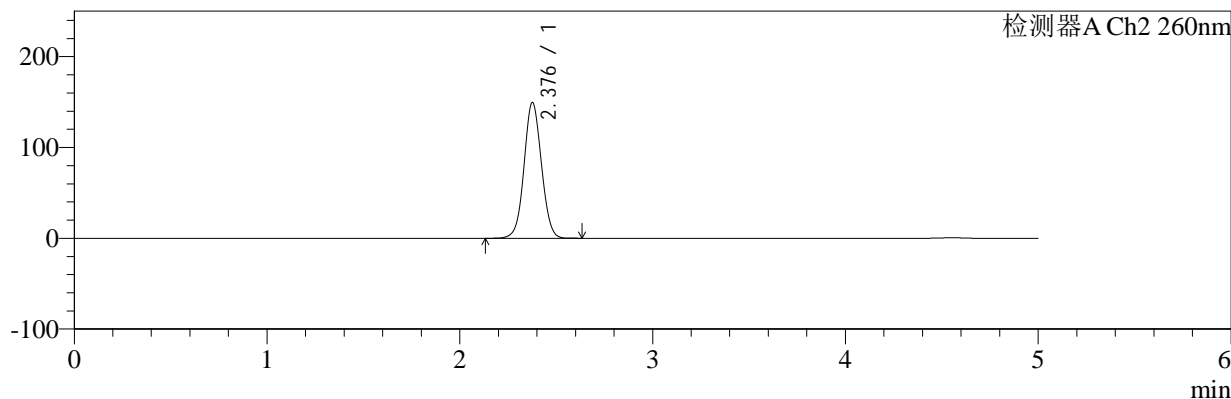
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2527-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/03 01:54:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:05	
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	4.556	97858	100.000	12758	8607	0.896	--
总计		97858	100.000	12758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	940624	100.000	148992	3330	1.046	--
总计		940624	100.000	148992			

图142 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



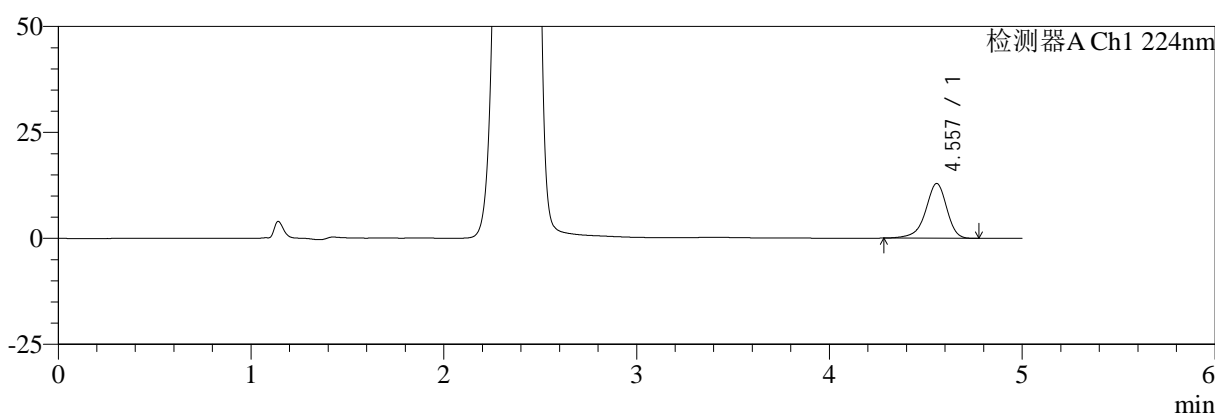
SMF-4034

<样品信息>

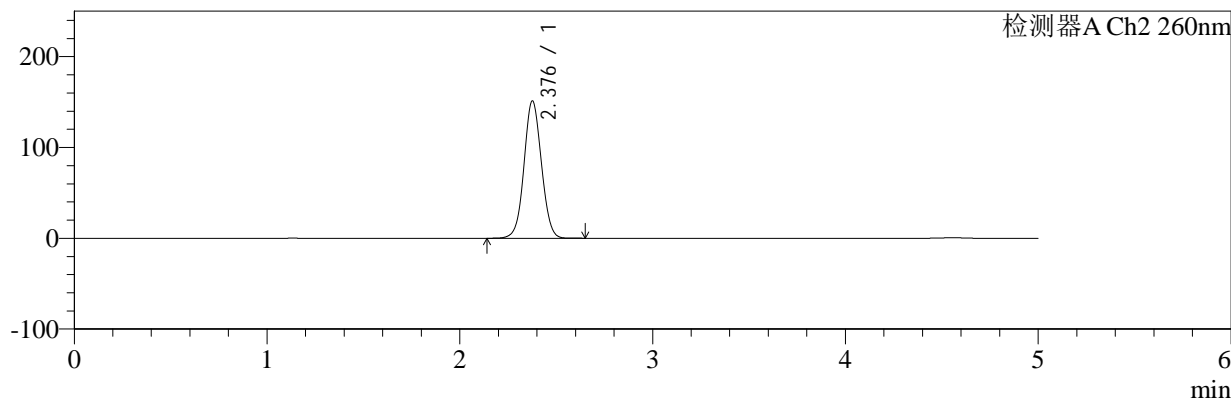
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2528-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 01:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:08 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	4.557	98817	100.000	12916	8602	0.900	--
总计		98817	100.000	12916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	952170	100.000	150658	3327	1.048	--
总计		952170	100.000	150658			

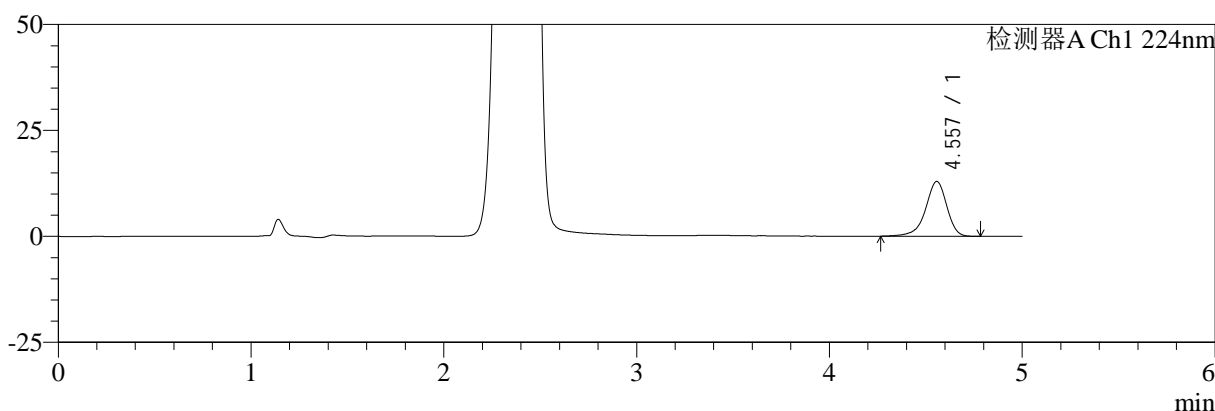
图143 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

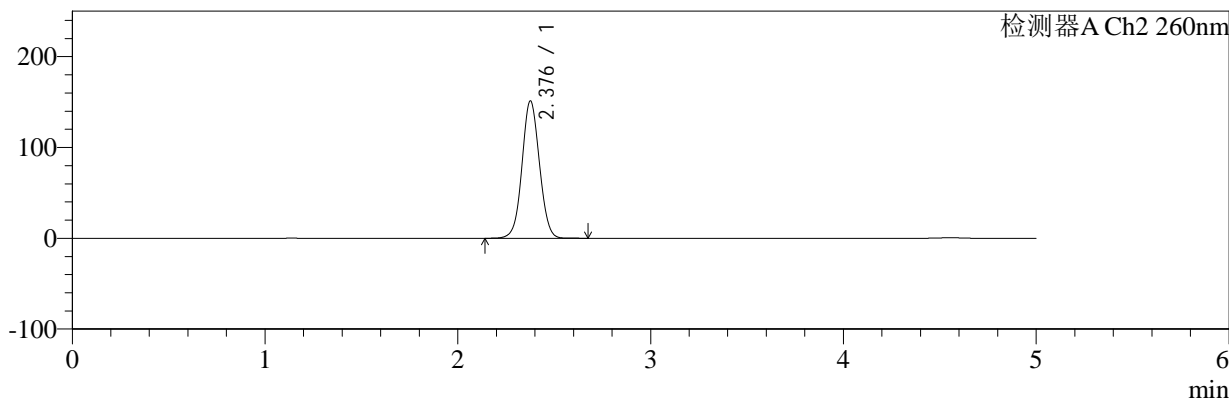
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2529-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/03 02:04:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.557	99292	100.000	12931	8595	0.897	--
总计		99292	100.000	12931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	952626	100.000	150716	3324	1.048	--
总计		952626	100.000	150716			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



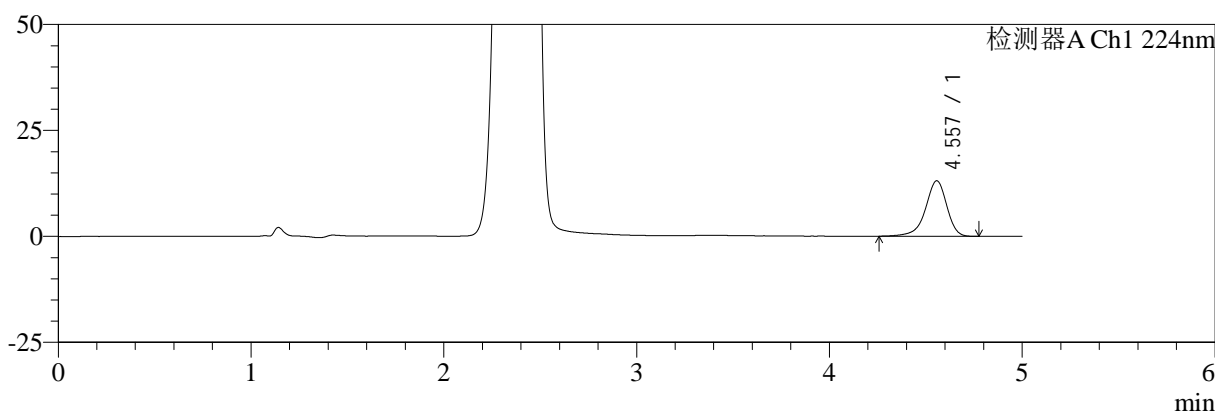
SMF-4034

<样品信息>

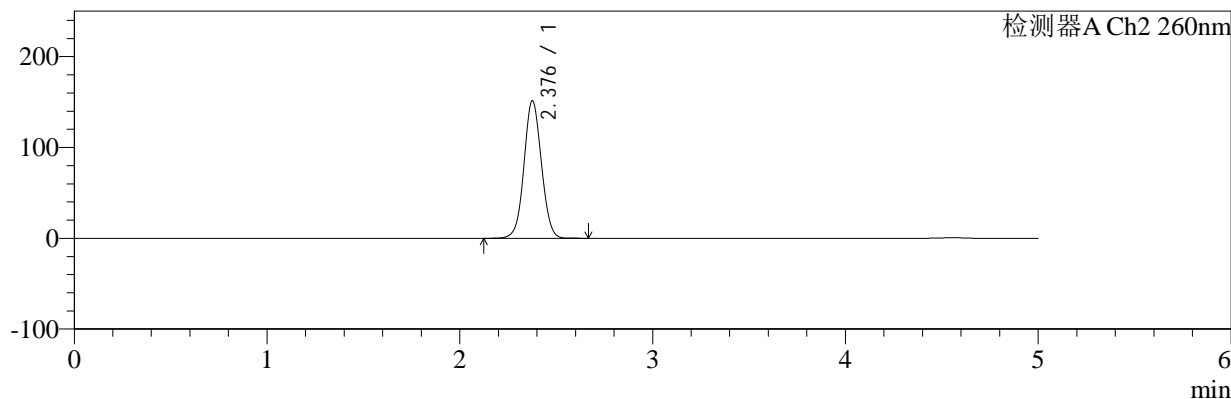
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2530-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 02:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:13 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	4.557	100732	100.000	13094	8588	0.896	--
总计		100732	100.000	13094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	953774	100.000	150808	3325	1.048	--
总计		953774	100.000	150808			

图145 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



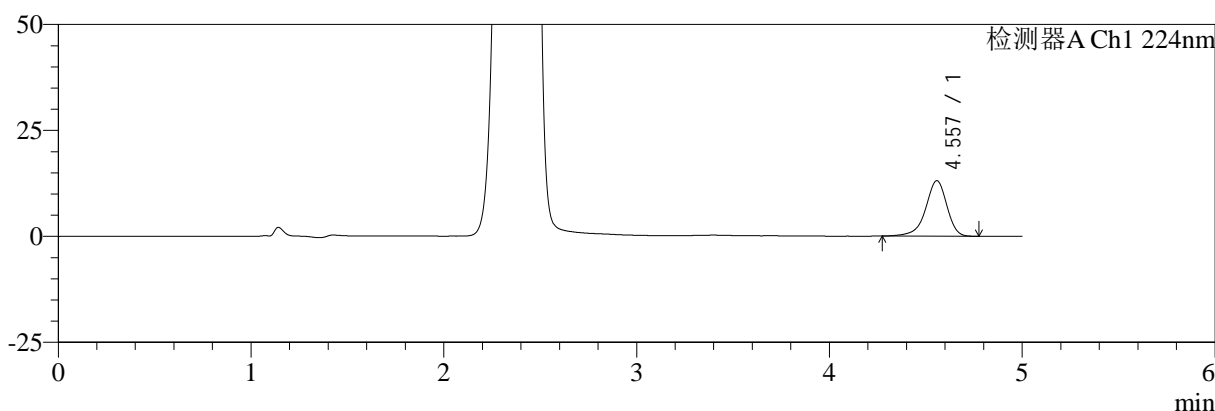
SMF-4034

<样品信息>

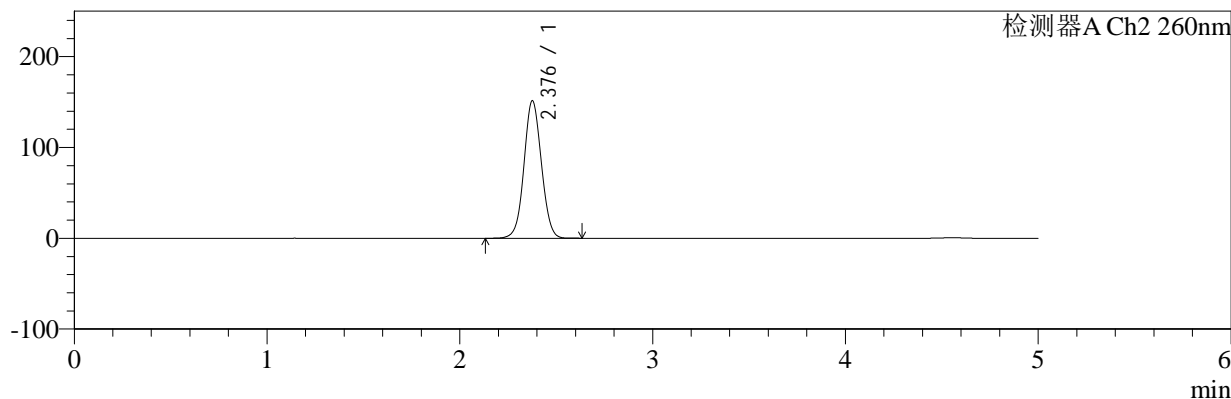
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2531-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 02:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:15 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	4.557	100531	100.000	13083	8600	0.894	--
总计		100531	100.000	13083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	953321	100.000	150791	3324	1.048	--
总计		953321	100.000	150791			

图146 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



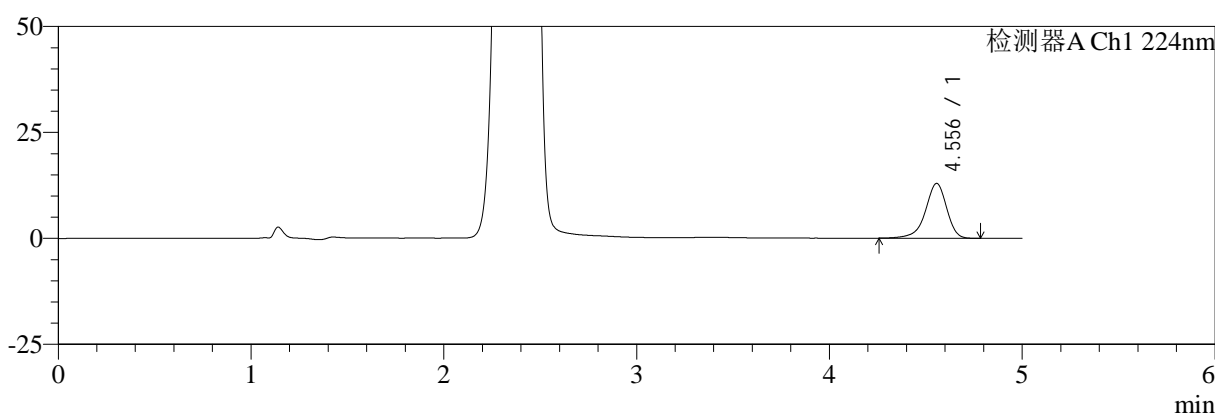
SMF-4034

<样品信息>

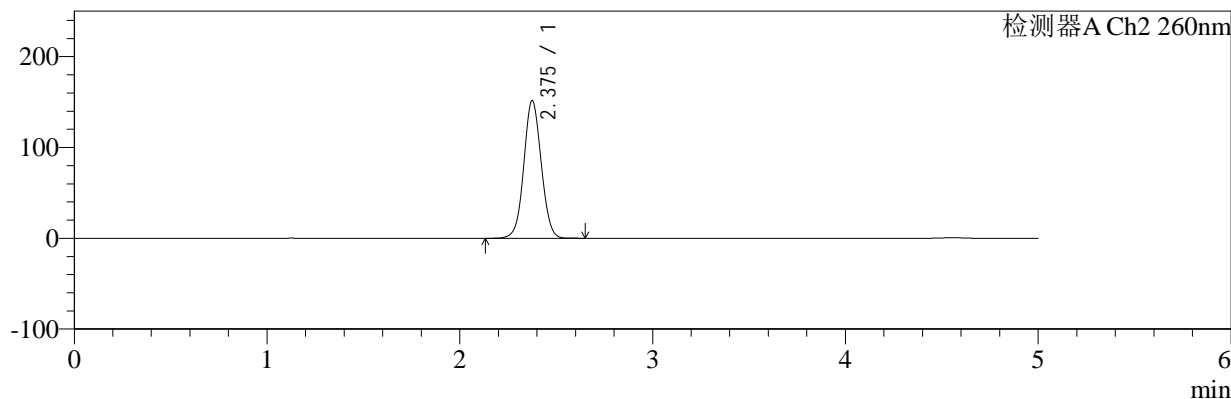
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2532-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 02:20:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:18
 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	4.556	99542	100.000	12950	8579	0.894	--
总计		99542	100.000	12950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	953530	100.000	150978	3325	1.048	--
总计		953530	100.000	150978			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



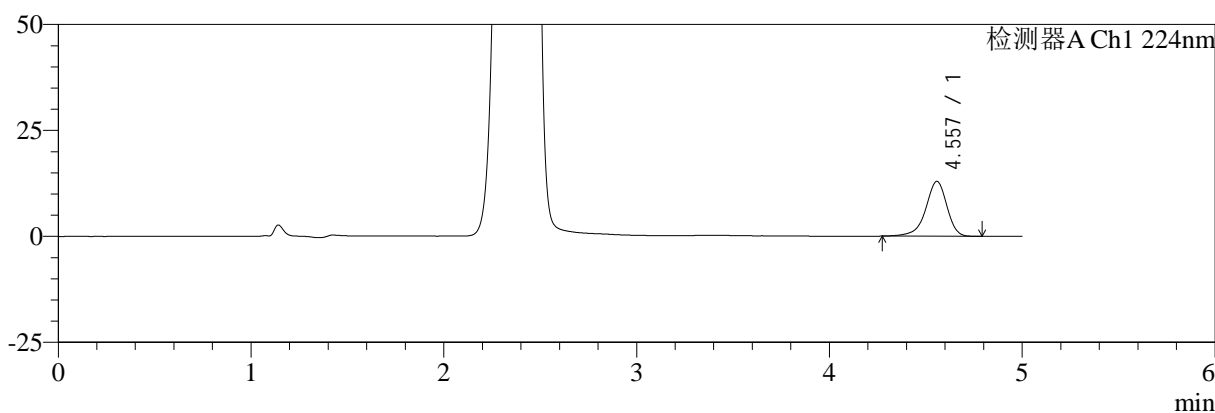
SMF-4034

<样品信息>

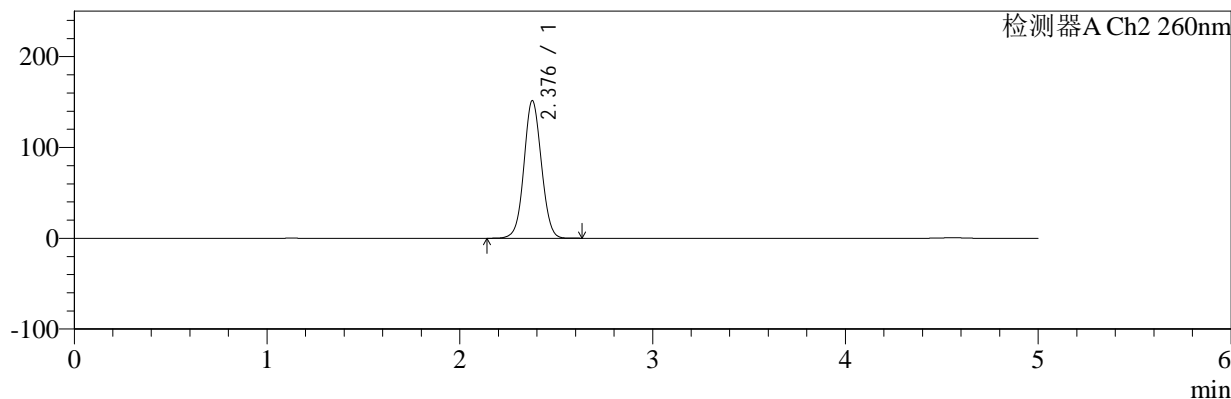
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2533-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 02:26:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:20
 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	4.557	99358	100.000	12932	8604	0.898	--
总计		99358	100.000	12932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	954028	100.000	150888	3326	1.048	--
总计		954028	100.000	150888			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



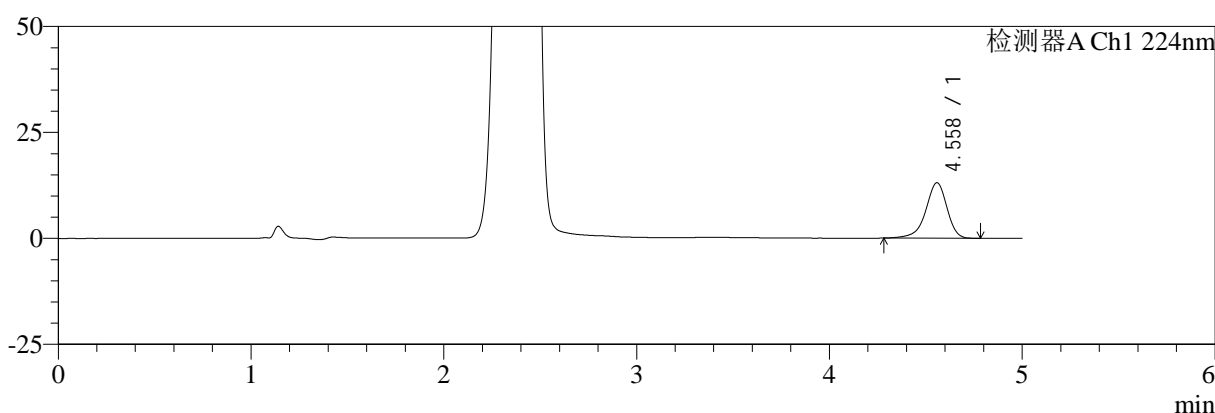
SMF-4034

<样品信息>

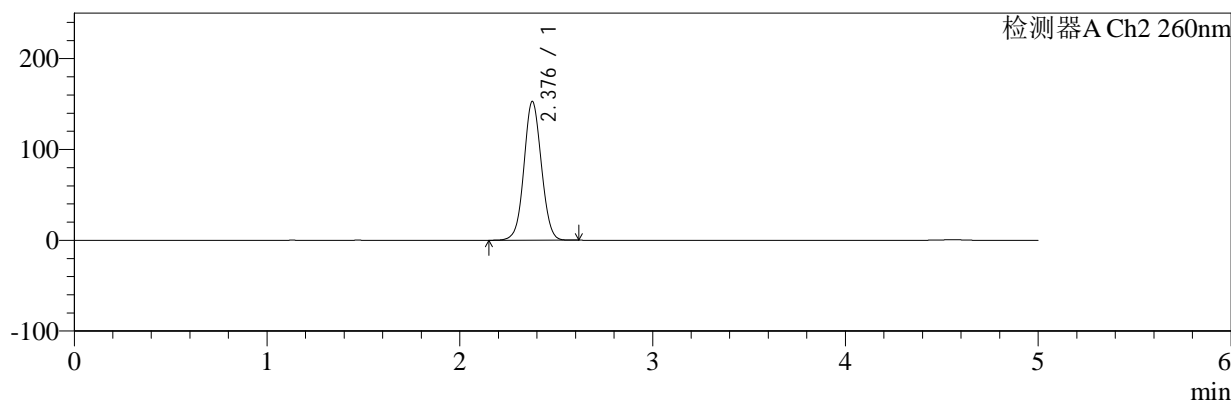
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2534-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 02:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:23 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	4.558	100370	100.000	13075	8566	0.898	--
总计		100370	100.000	13075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	962203	100.000	152120	3322	1.048	--
总计		962203	100.000	152120			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



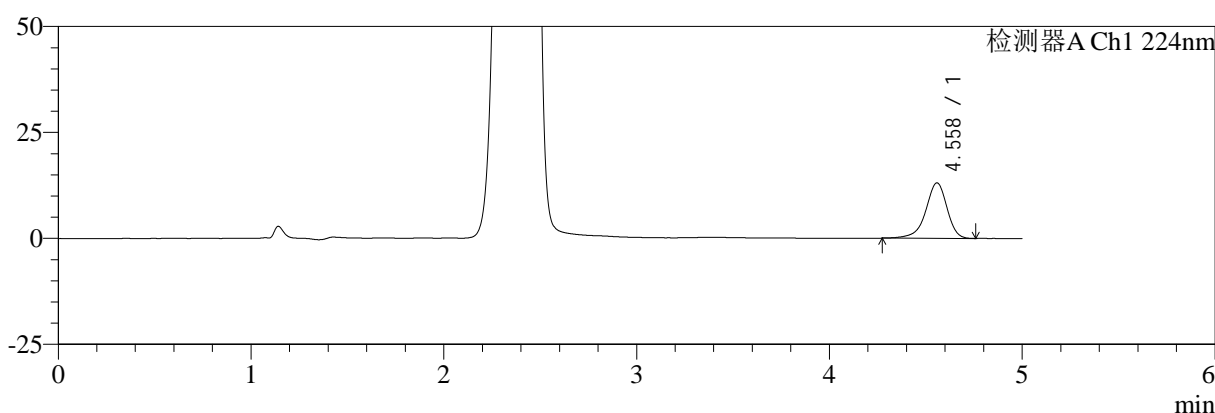
SMF-4034

<样品信息>

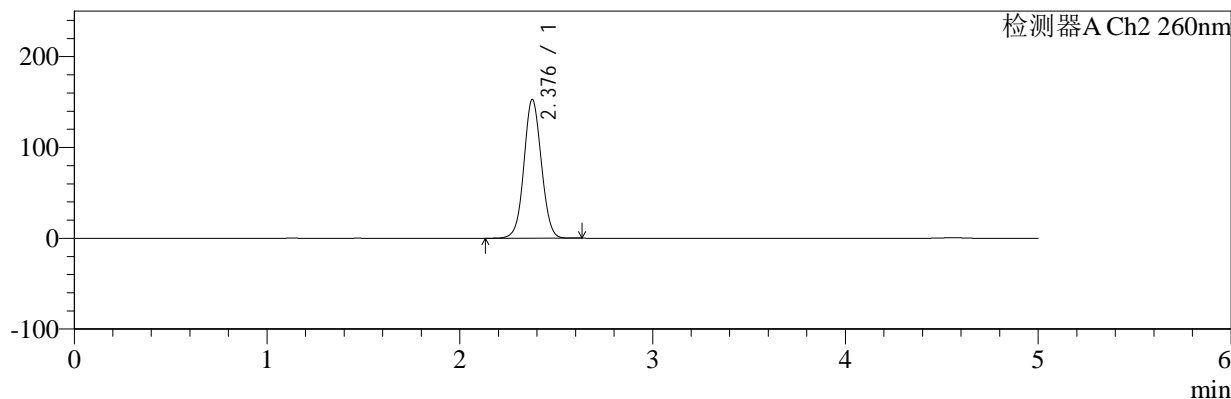
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2535-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 02:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:26 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	4.558	100533	100.000	13073	8598	0.899	--
总计		100533	100.000	13073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	961957	100.000	152107	3323	1.048	--
总计		961957	100.000	152107			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



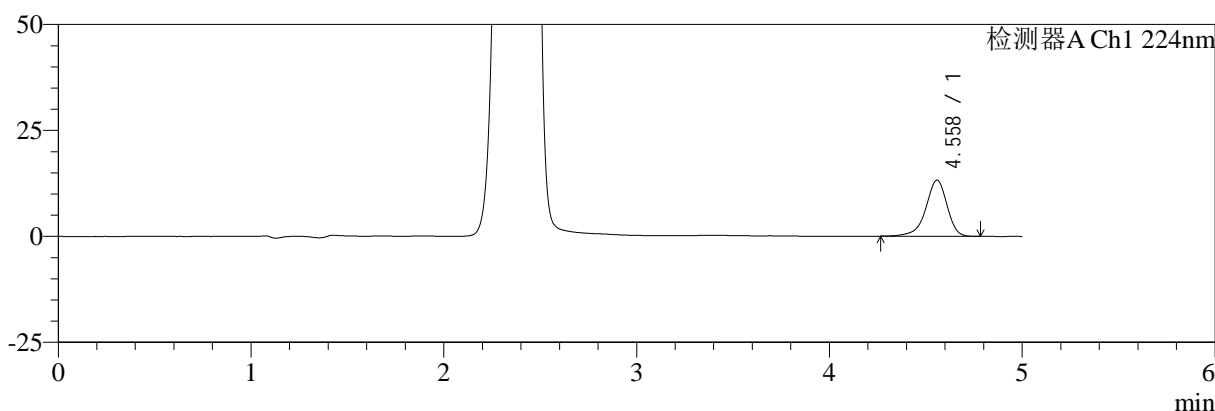
SMF-4034

<样品信息>

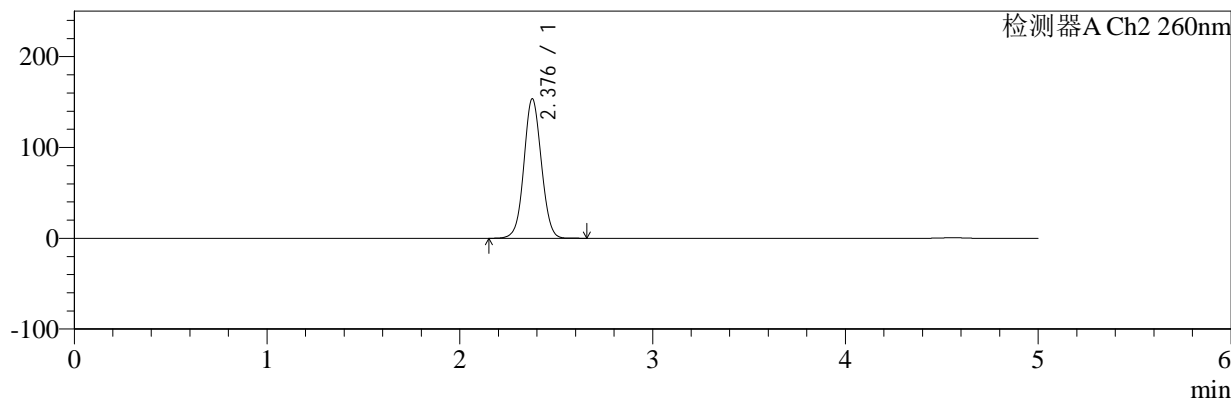
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2536-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 02:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:29 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	4.558	101796	100.000	13227	8580	0.895	--
总计		101796	100.000	13227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	967444	100.000	152944	3321	1.049	--
总计		967444	100.000	152944			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



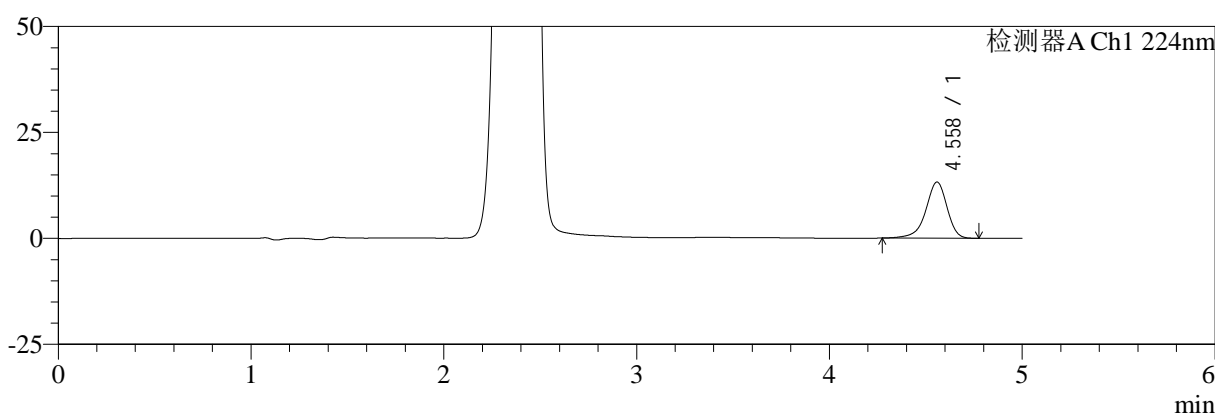
SMF-4034

<样品信息>

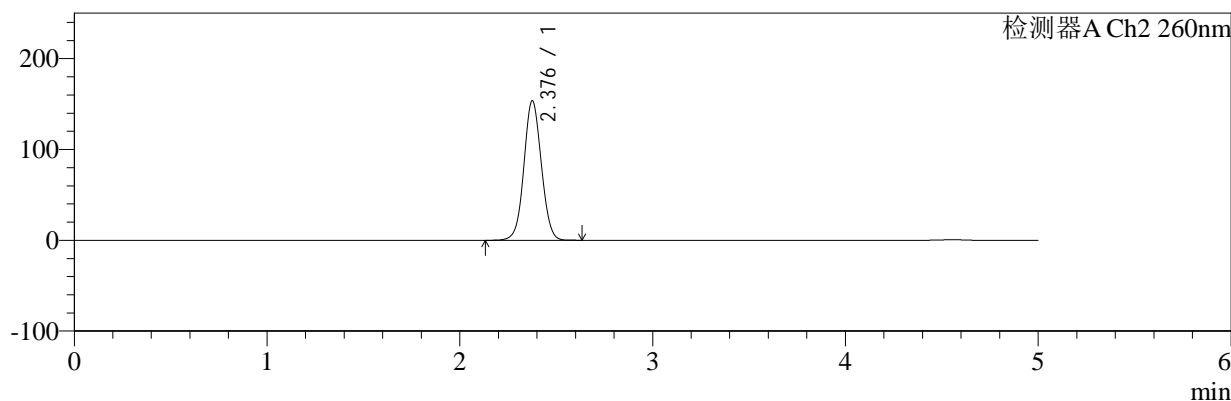
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2537-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 02:47:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.558	101775	100.000	13233	8585	0.899	--
总计		101775	100.000	13233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	967145	100.000	152919	3321	1.049	--
总计		967145	100.000	152919			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



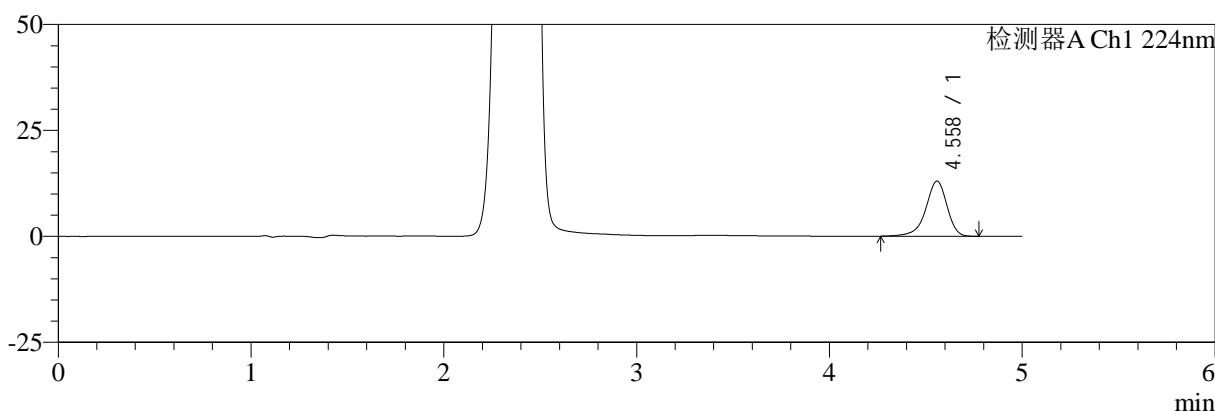
SMF-4034

<样品信息>

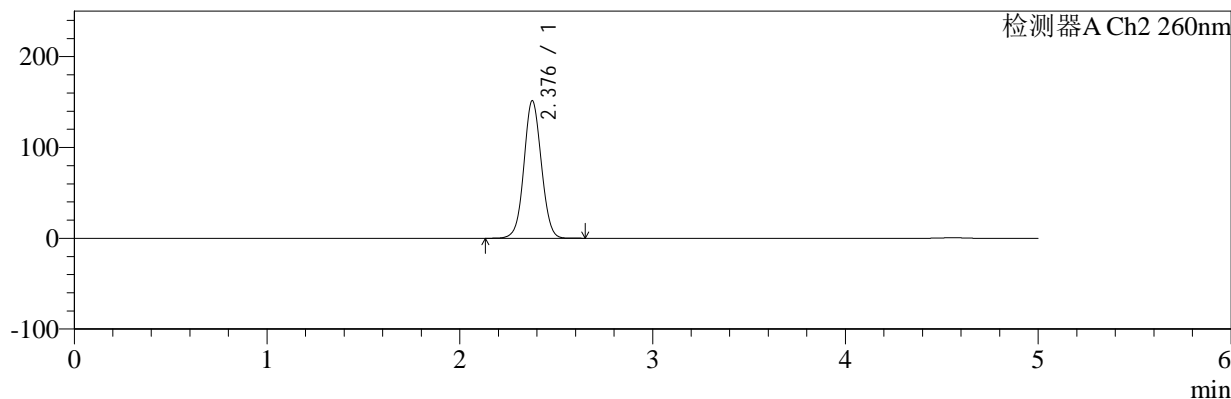
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2538-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 02:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:34 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	4.558	100186	100.000	13008	8611	0.895	--
总计		100186	100.000	13008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	952892	100.000	150747	3328	1.048	--
总计		952892	100.000	150747			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



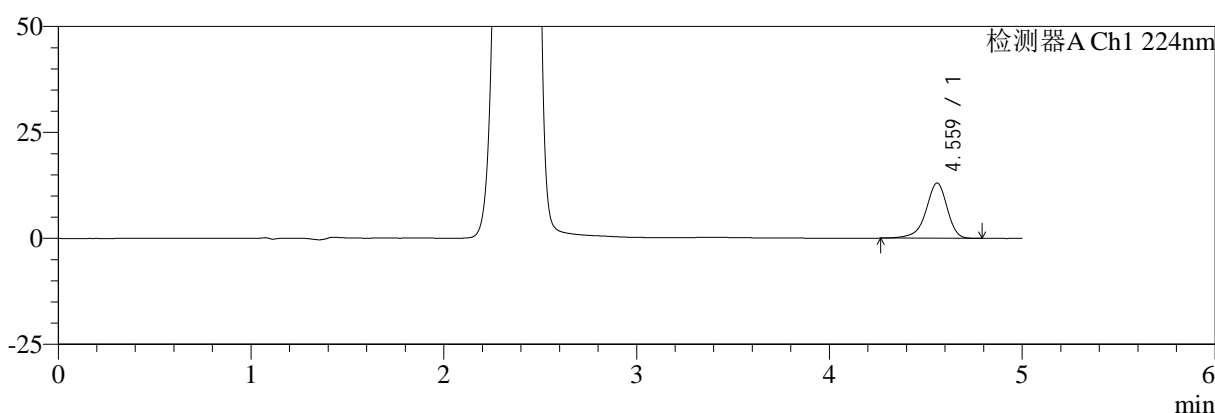
SMF-4034

<样品信息>

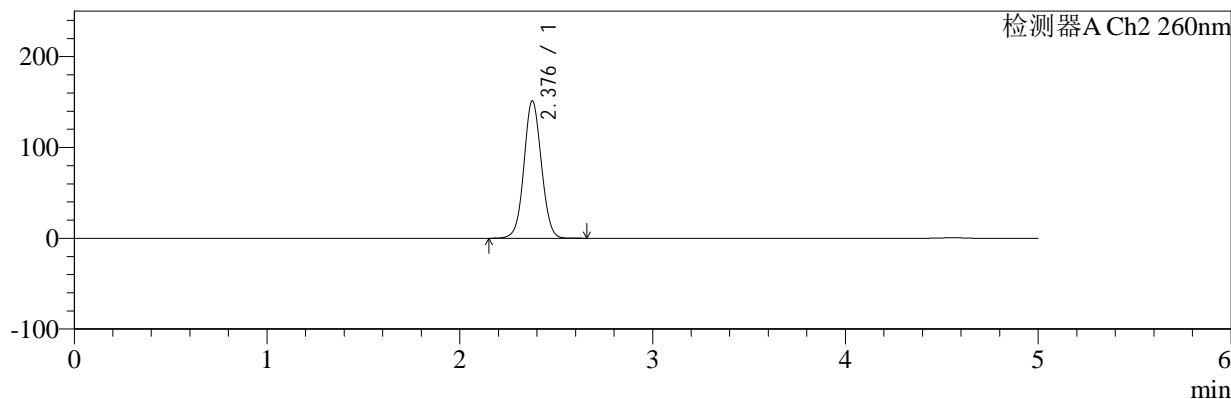
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2539-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 02:58:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:37
 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	4.559	100130	100.000	13007	8607	0.895	--
总计		100130	100.000	13007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	953040	100.000	150627	3324	1.048	--
总计		953040	100.000	150627			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



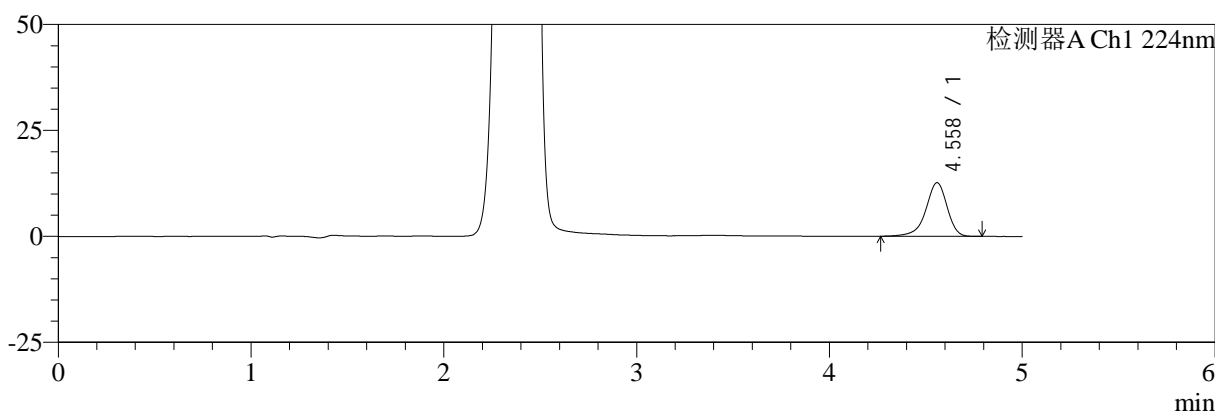
SMF-4034

<样品信息>

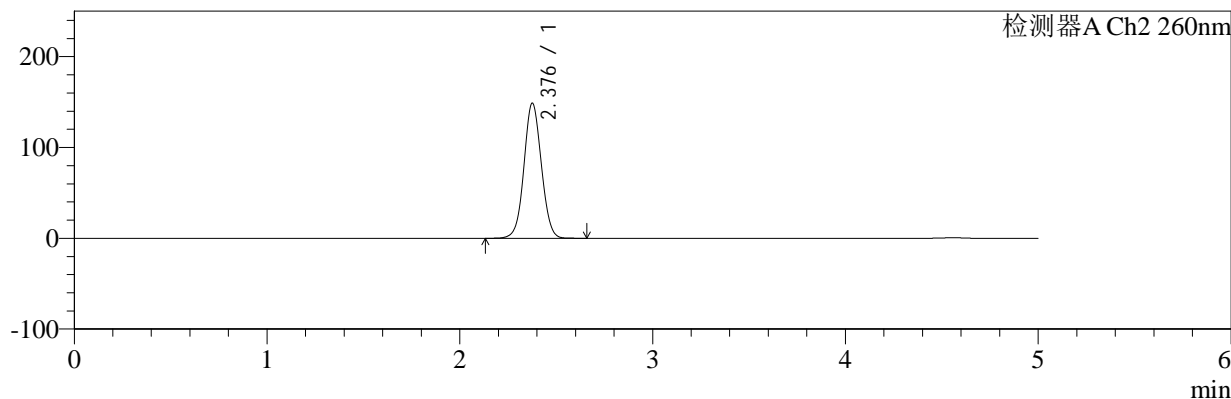
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2540-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 03:03:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.558	97133	100.000	12621	8600	0.897	--
总计		97133	100.000	12621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	936189	100.000	148189	3330	1.046	--
总计		936189	100.000	148189			

图155 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



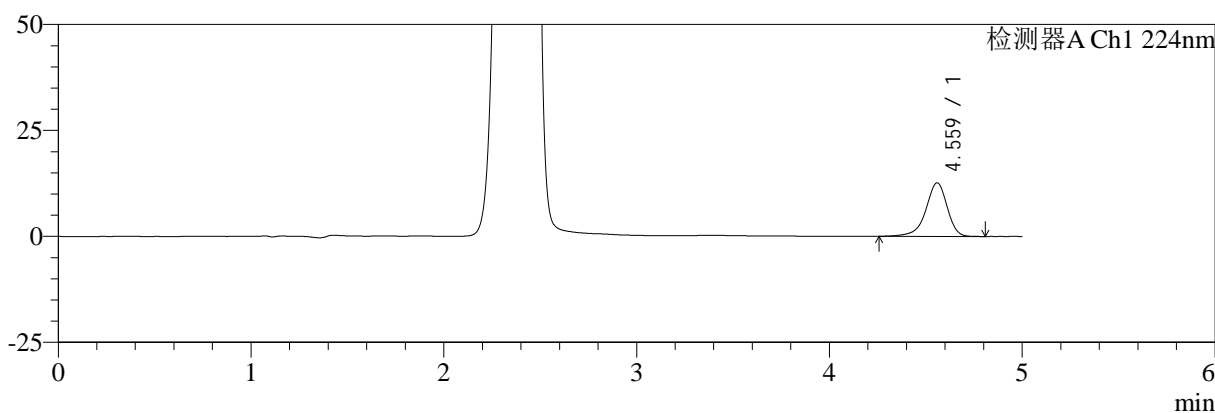
SMF-4034

<样品信息>

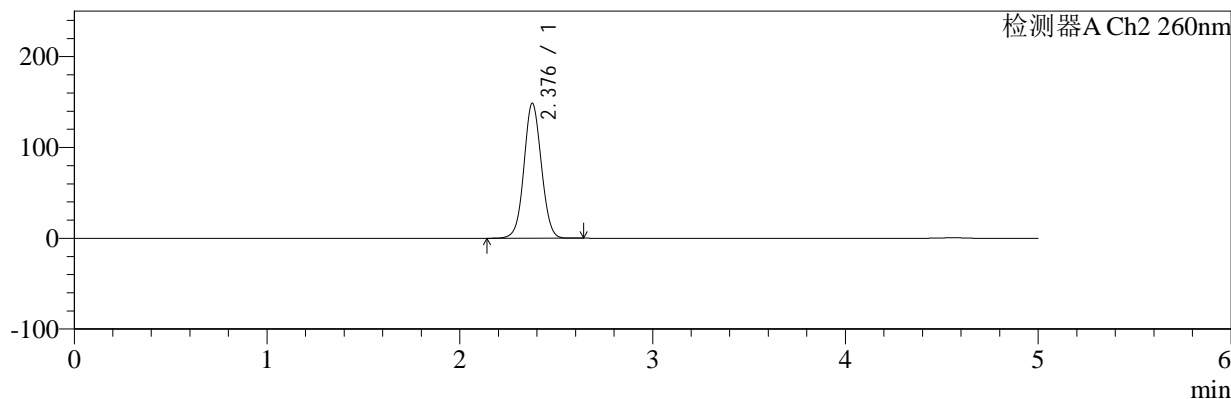
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2541-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 03:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:42 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	4.559	97342	100.000	12601	8571	0.896	--
总计		97342	100.000	12601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	935052	100.000	147980	3329	1.047	--
总计		935052	100.000	147980			

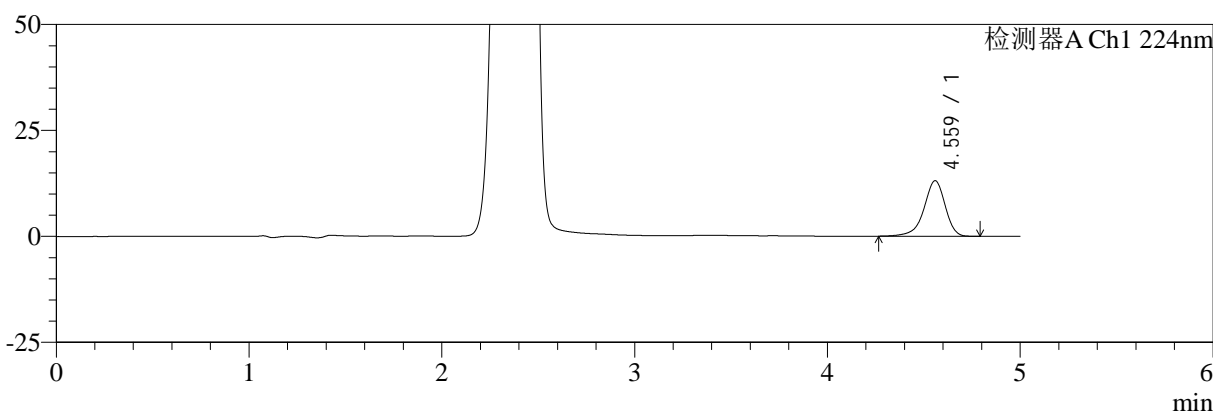
图156 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

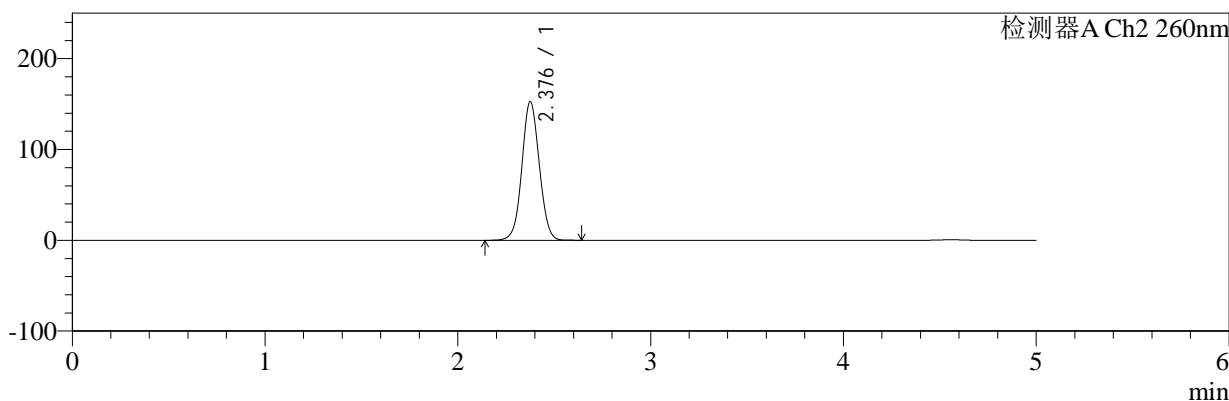
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2542-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 03:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:45 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	4.559	100733	100.000	13067	8585	0.895	--
总计		100733	100.000	13067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	960169	100.000	151958	3325	1.048	--
总计		960169	100.000	151958			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



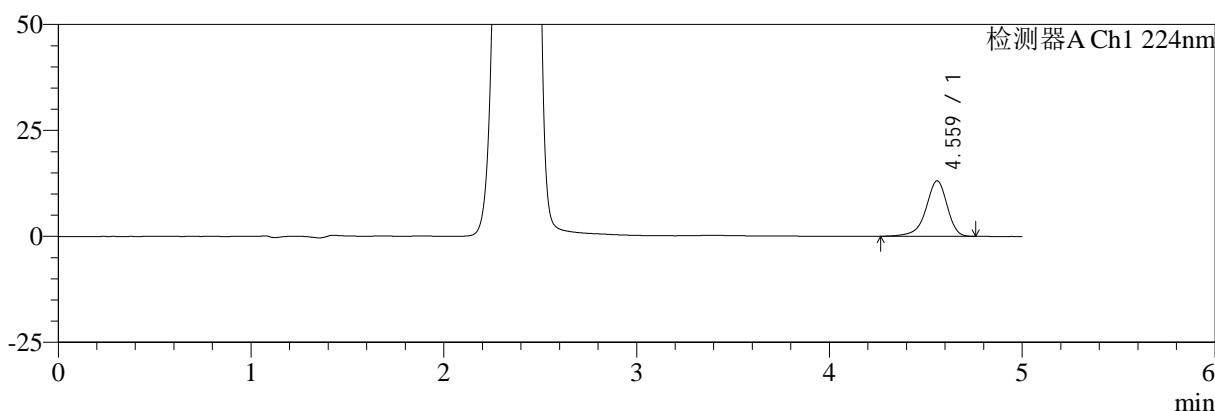
SMF-4034

<样品信息>

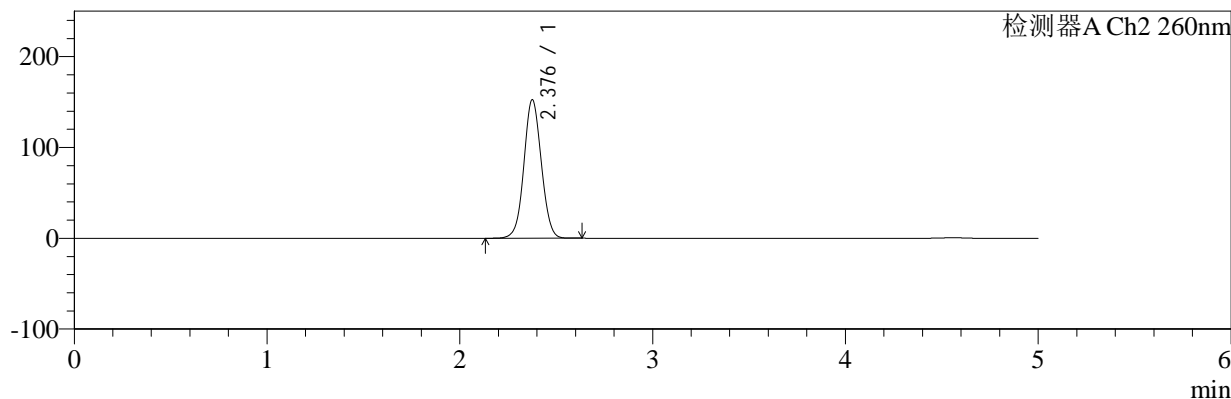
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2543-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 03:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:47 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	4.559	100456	100.000	13059	8602	0.894	--
总计		100456	100.000	13059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	960174	100.000	151896	3322	1.048	--
总计		960174	100.000	151896			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



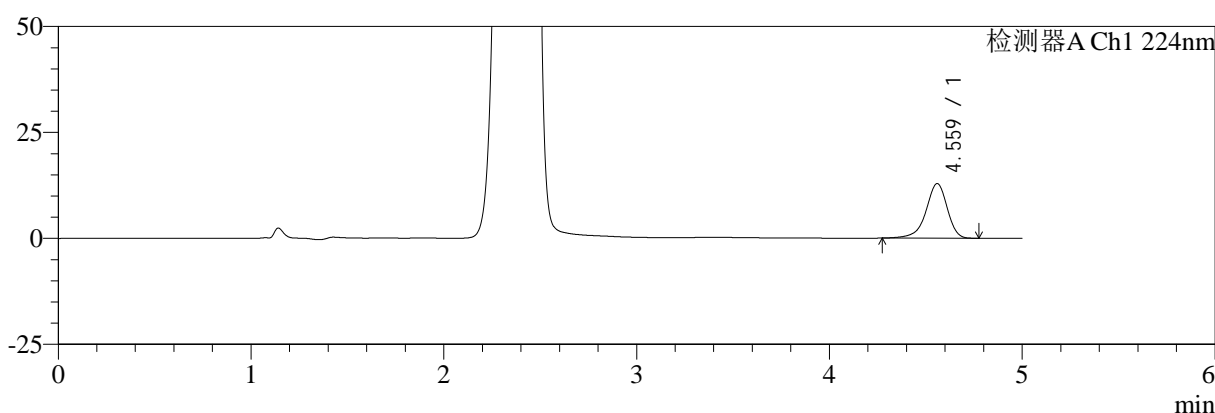
SMF-4034

<样品信息>

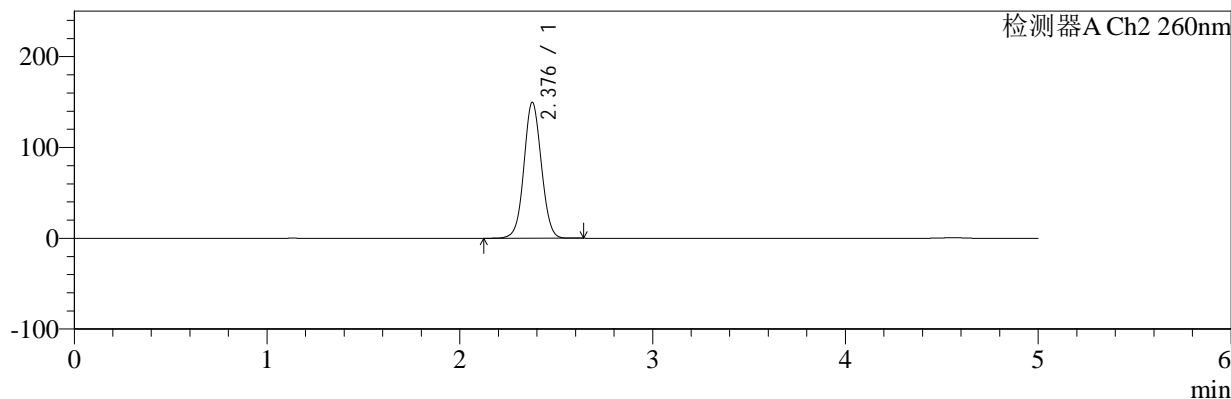
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2544-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 03:25:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:50
 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	4.559	99305	100.000	12870	8592	0.895	--
总计		99305	100.000	12870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	941985	100.000	149054	3330	1.047	--
总计		941985	100.000	149054			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



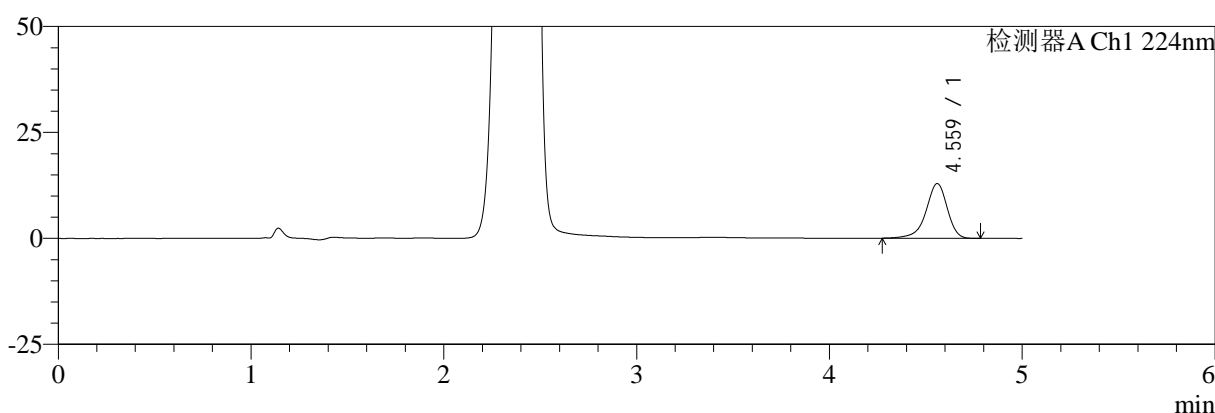
SMF-4034

<样品信息>

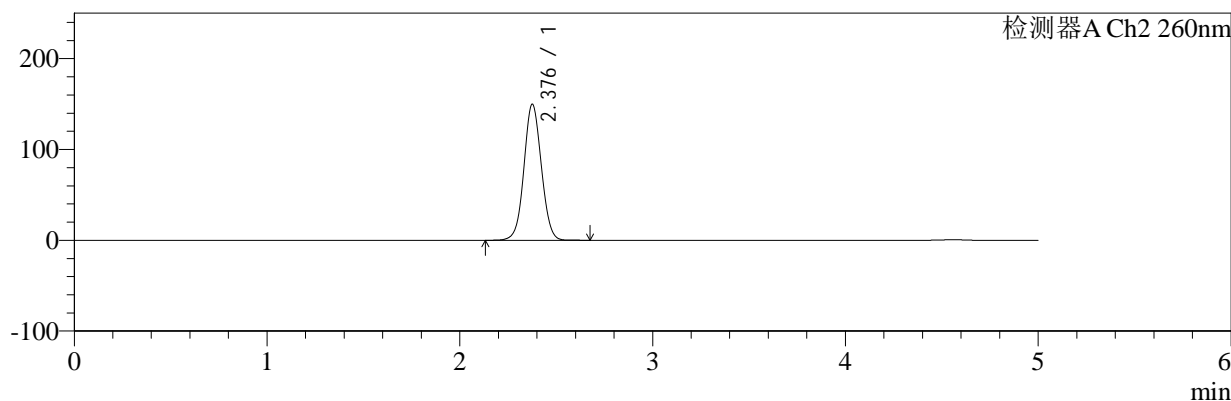
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2545-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 03:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:52 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	4.559	99360	100.000	12893	8601	0.891	--
总计		99360	100.000	12893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	942755	100.000	149166	3328	1.047	--
总计		942755	100.000	149166			

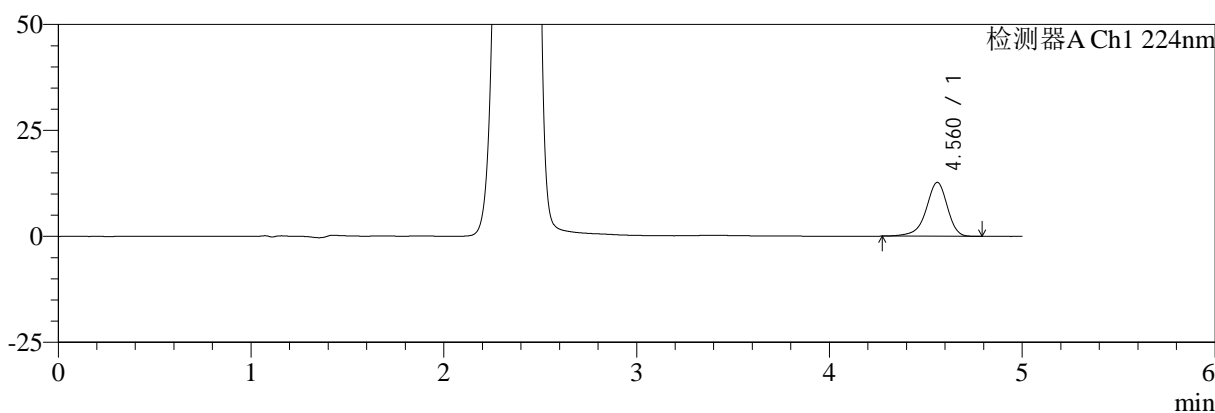
图160 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

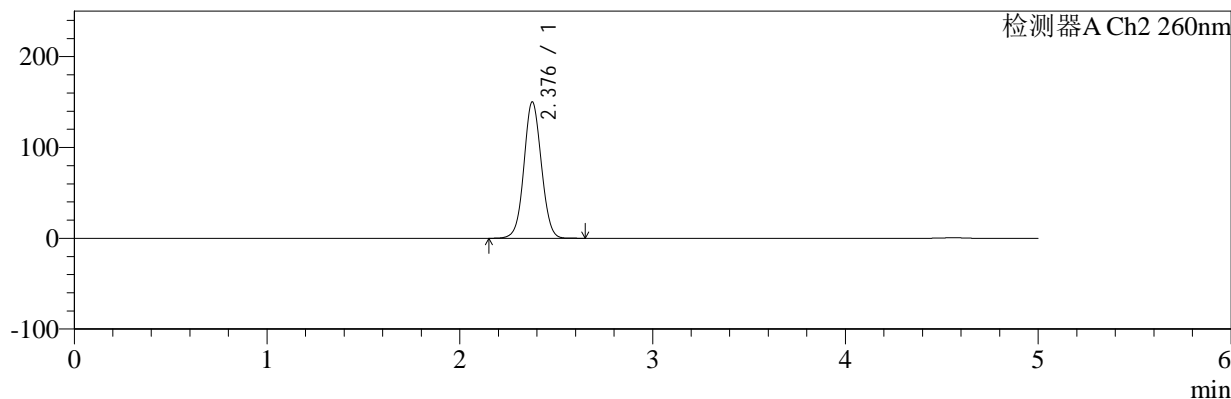
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2546-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 03:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:55 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	4.560	97598	100.000	12695	8633	0.897	--
总计		97598	100.000	12695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	945770	100.000	149560	3325	1.047	--
总计		945770	100.000	149560			

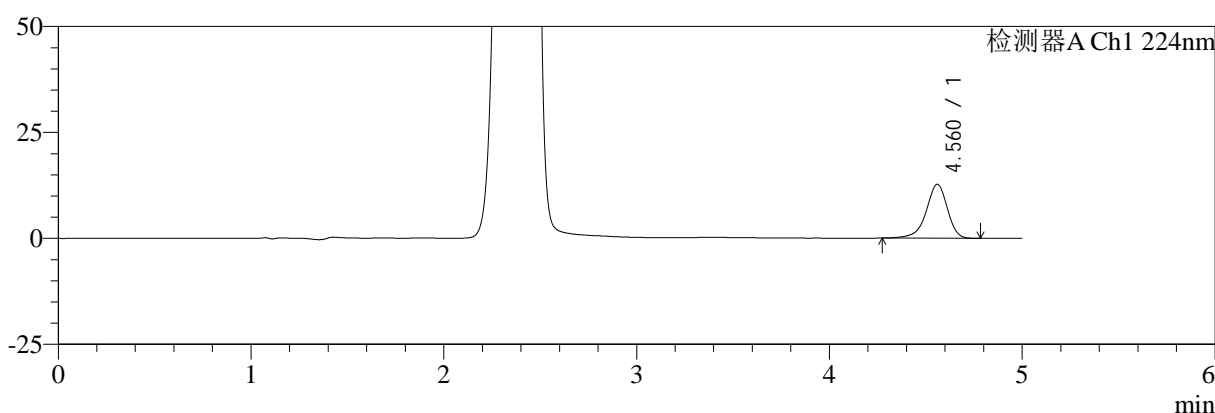
图161 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

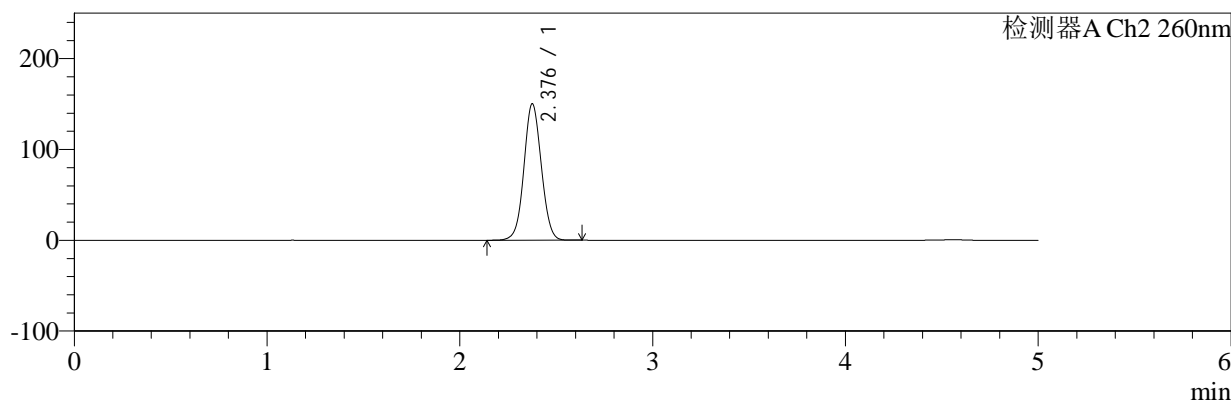
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2547-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 03:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:44:57 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	4.560	97742	100.000	12705	8591	0.901	--
总计		97742	100.000	12705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	944843	100.000	149554	3329	1.047	--
总计		944843	100.000	149554			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



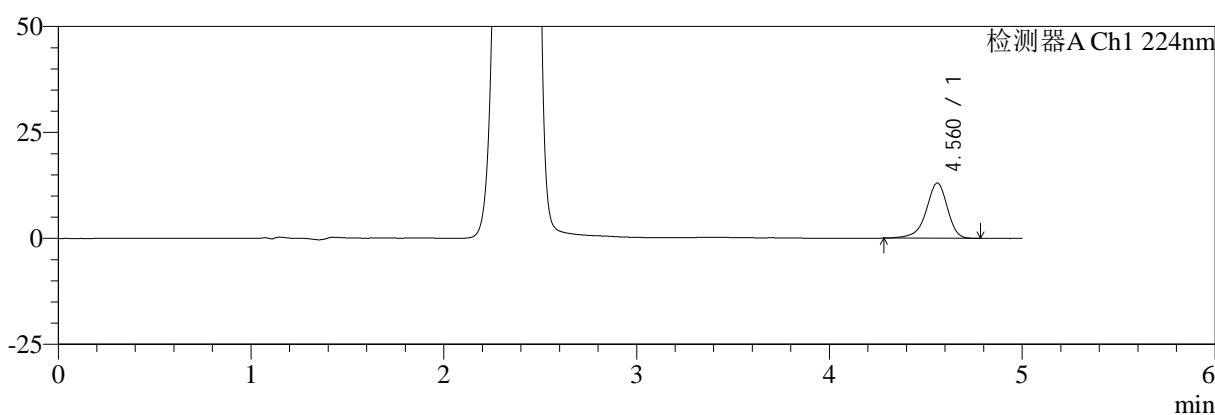
SMF-4034

<样品信息>

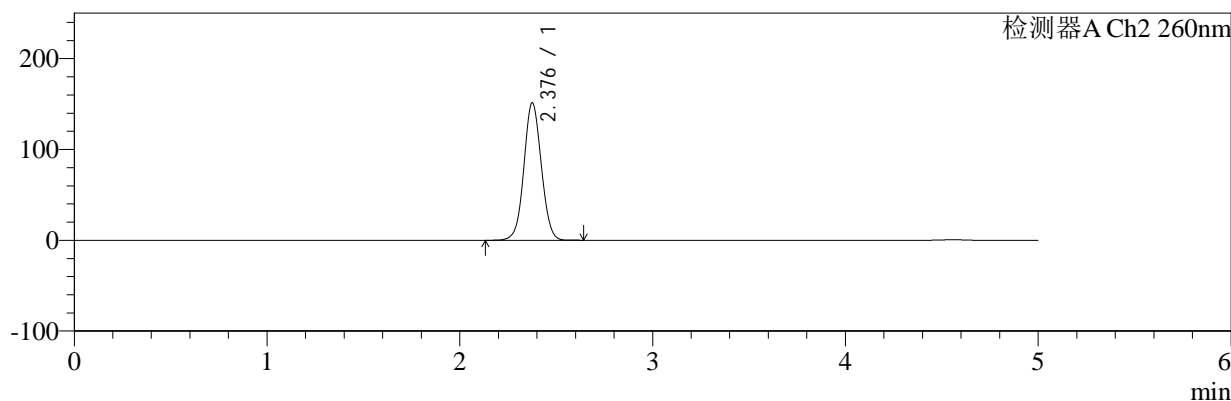
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2548-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 03:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:00 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	4.560	99917	100.000	13003	8623	0.898	--
总计		99917	100.000	13003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	952650	100.000	150751	3324	1.048	--
总计		952650	100.000	150751			

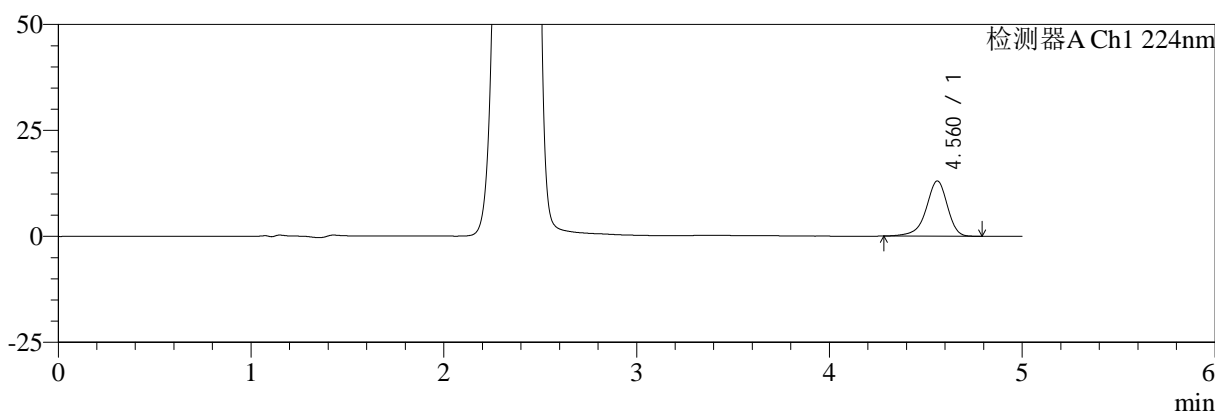
图163 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

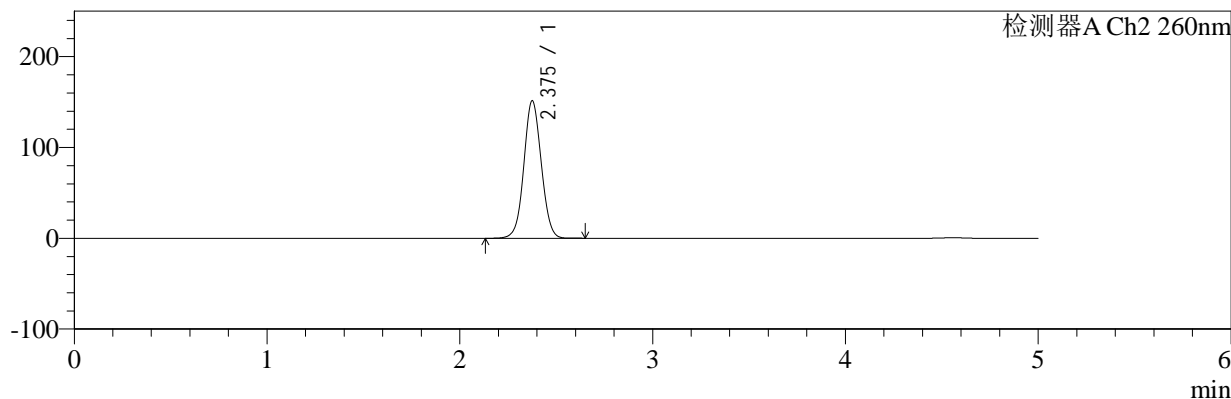
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2549-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/03 03:52:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:03	
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	4.560	99868	100.000	13001	8628	0.896	--
总计		99868	100.000	13001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	952744	100.000	150806	3323	1.048	--
总计		952744	100.000	150806			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



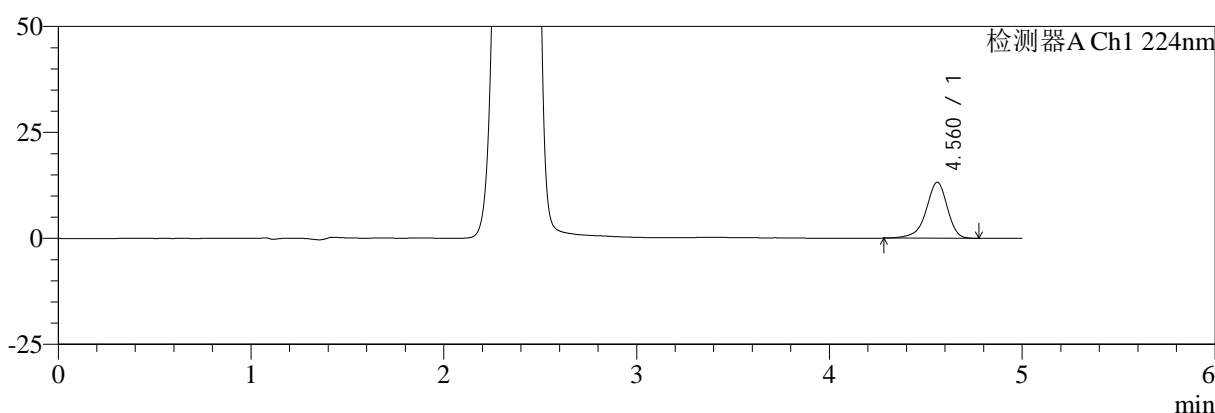
SMF-4034

<样品信息>

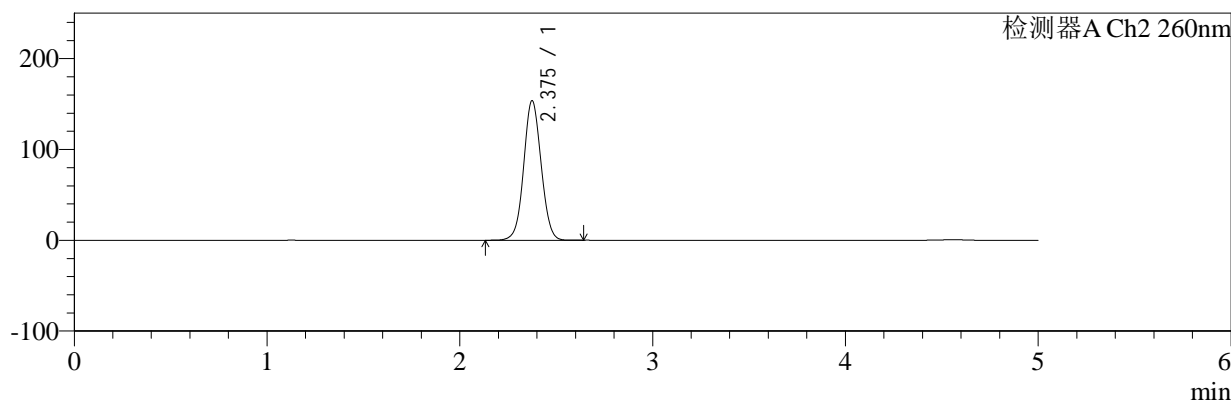
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2550-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 03:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:05 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	4.560	101466	100.000	13177	8603	0.898	--
总计		101466	100.000	13177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	968148	100.000	153335	3318	1.049	--
总计		968148	100.000	153335			

图165 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



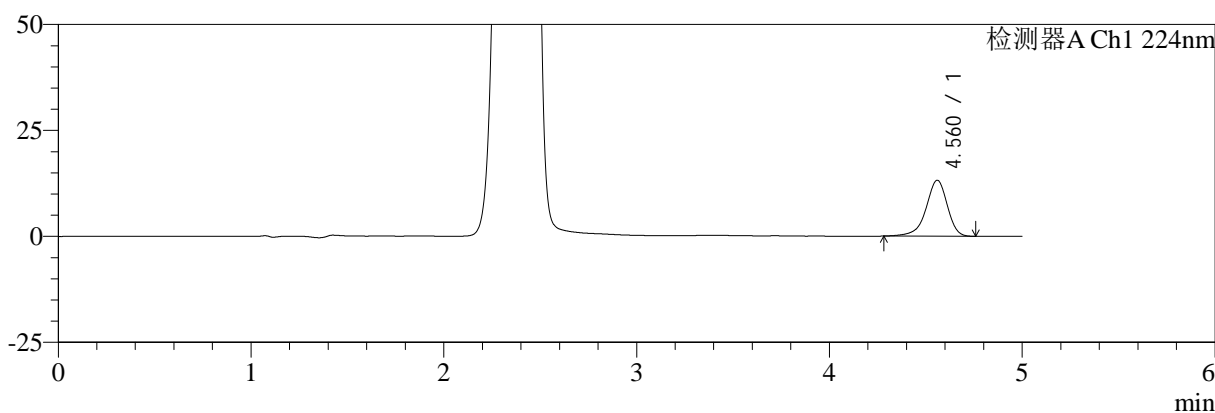
SMF-4034

<样品信息>

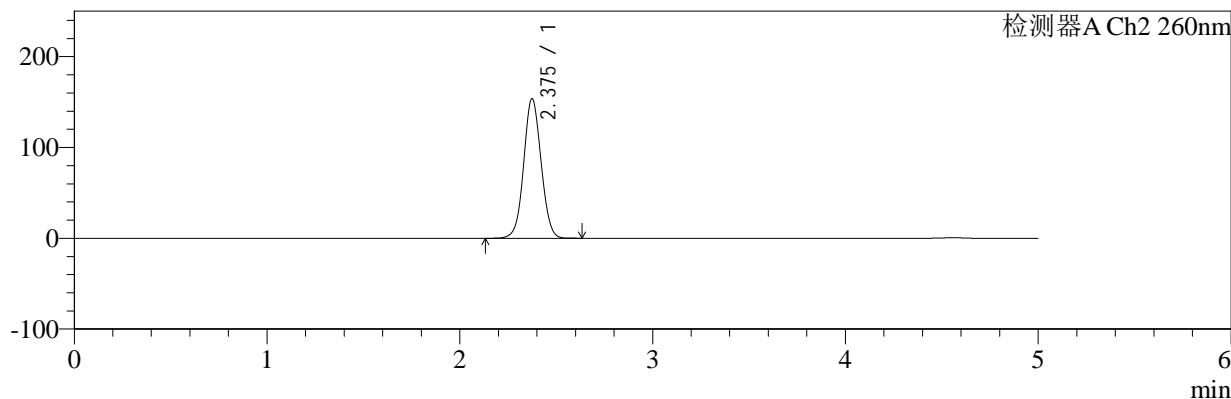
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2551-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 04:02:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:08
 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	4.560	101378	100.000	13175	8581	0.898	--
总计		101378	100.000	13175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	967946	100.000	153439	3320	1.048	--
总计		967946	100.000	153439			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



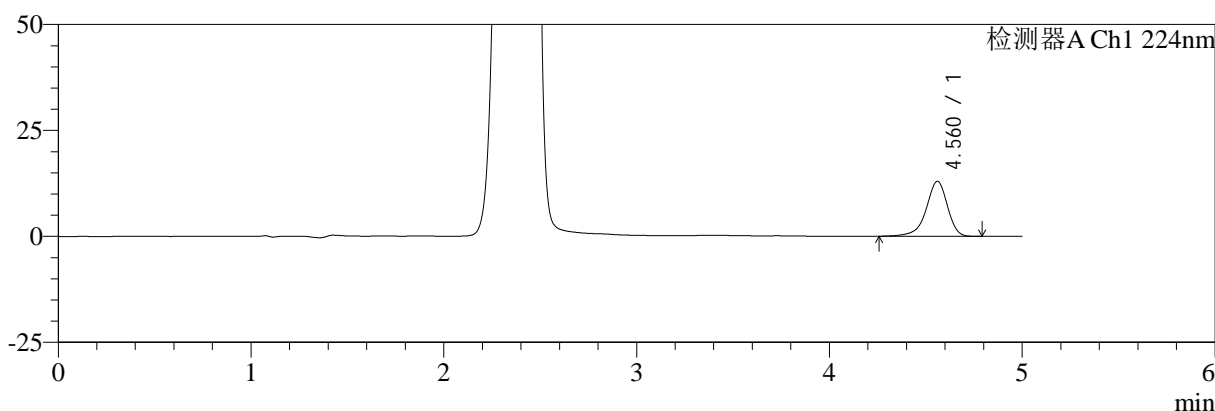
SMF-4034

<样品信息>

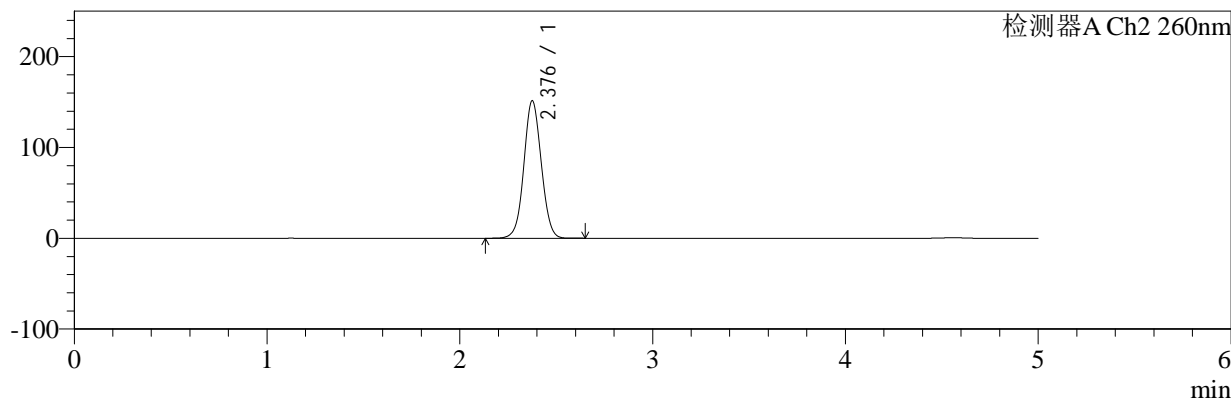
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2552-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 04:08:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.560	99860	100.000	12958	8595	0.892	--
总计		99860	100.000	12958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	952584	100.000	150784	3325	1.048	--
总计		952584	100.000	150784			

图167 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



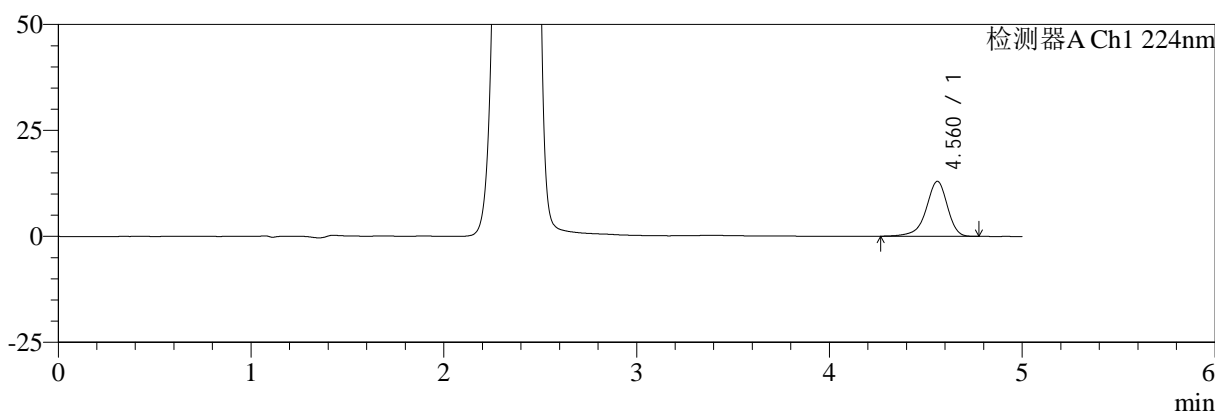
SMF-4034

<样品信息>

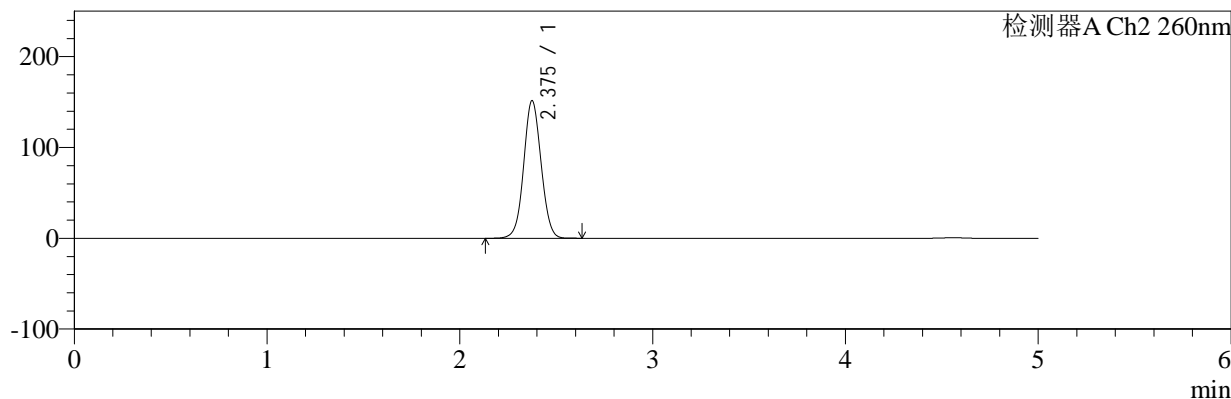
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2553-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 04:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:13 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	4.560	99855	100.000	12965	8596	0.893	--
总计		99855	100.000	12965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	953070	100.000	151240	3328	1.047	--
总计		953070	100.000	151240			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



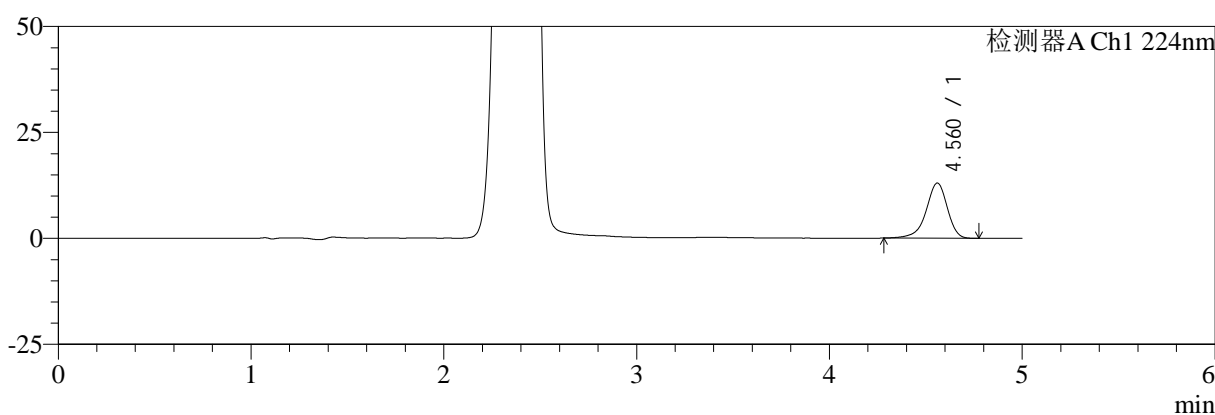
SMF-4034

<样品信息>

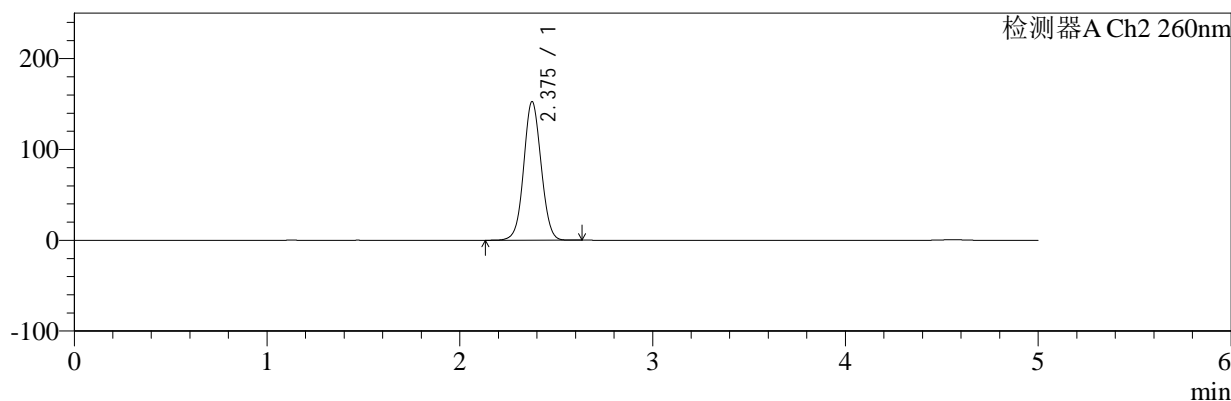
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2554-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 04:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:15 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	4.560	99698	100.000	12992	8619	0.895	--
总计		99698	100.000	12992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	960639	100.000	152341	3323	1.048	--
总计		960639	100.000	152341			

图169 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



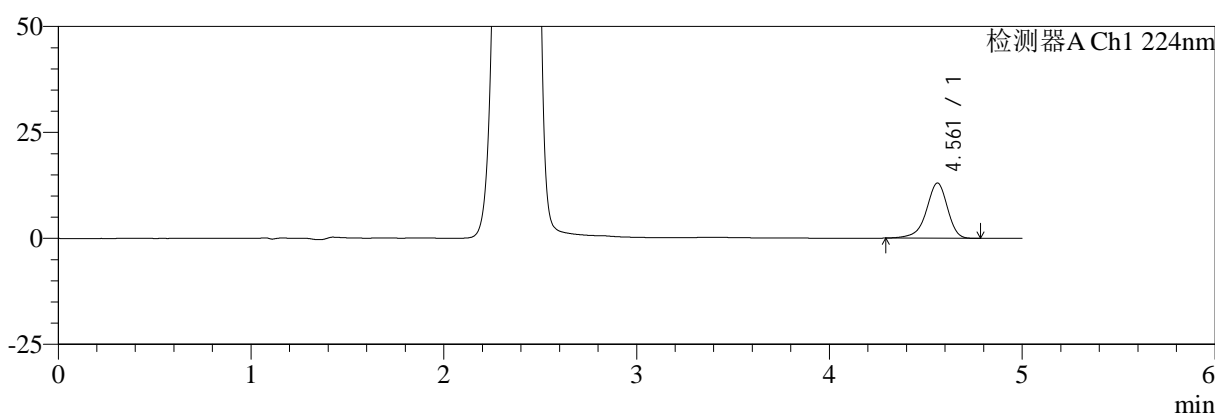
SMF-4034

<样品信息>

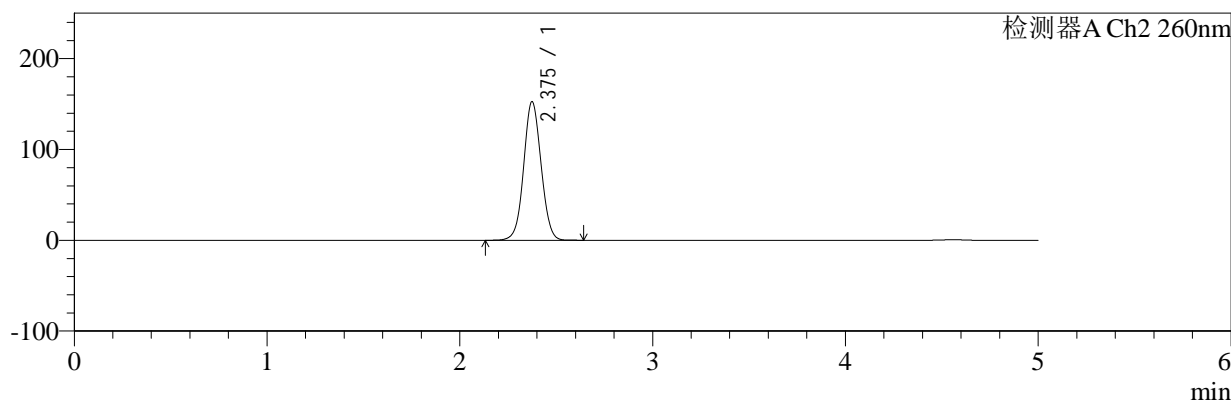
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2555-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 04:24:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:18
 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	4.561	99636	100.000	13018	8615	0.898	--
总计		99636	100.000	13018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	960623	100.000	152368	3325	1.048	--
总计		960623	100.000	152368			

图170 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



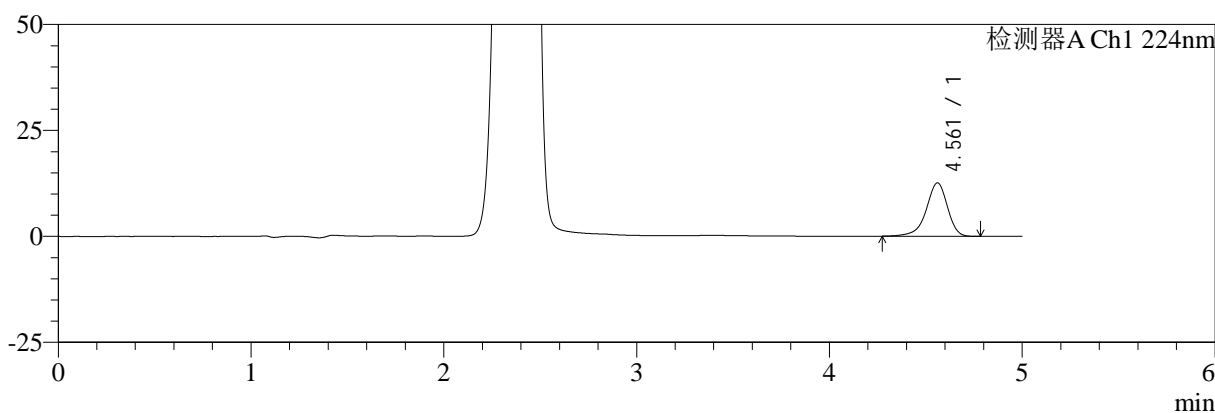
SMF-4034

<样品信息>

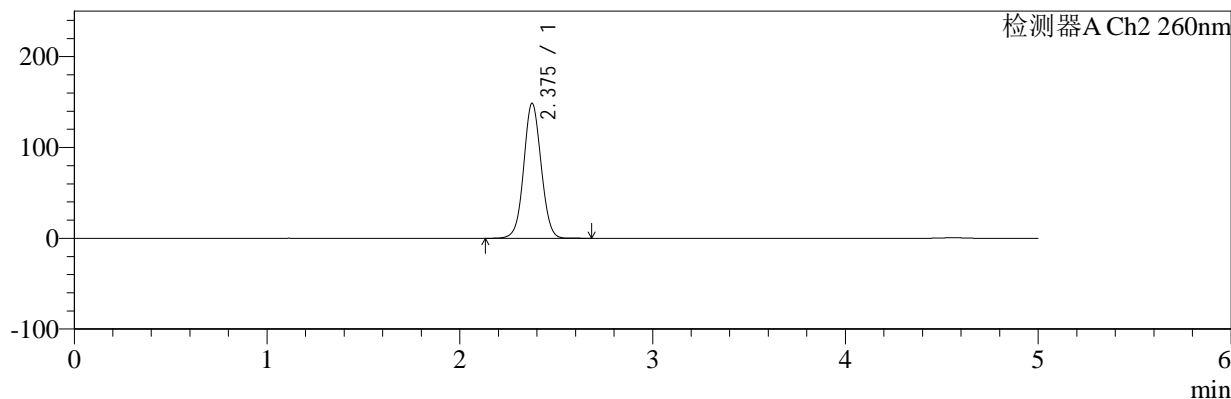
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2556-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 04:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:20 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	4.561	96798	100.000	12596	8623	0.894	--
总计		96798	100.000	12596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	934221	100.000	148241	3332	1.046	--
总计		934221	100.000	148241			

图171 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



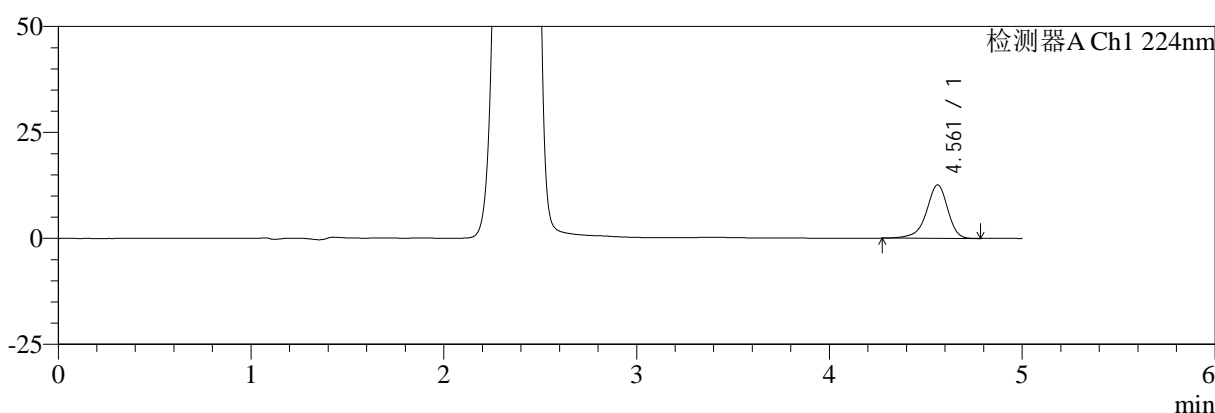
SMF-4034

<样品信息>

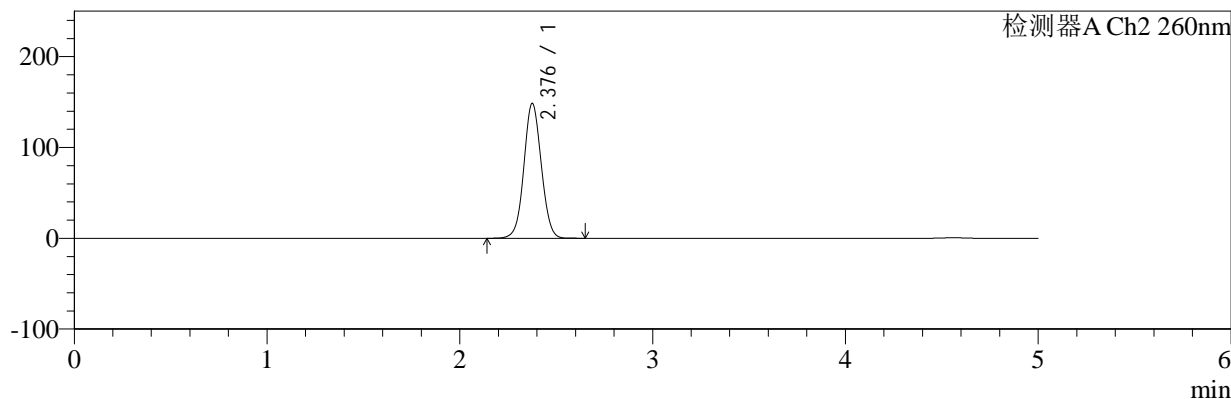
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2557-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 04:35:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:23 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	4.561	96856	100.000	12602	8600	0.896	--
总计		96856	100.000	12602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	933758	100.000	147894	3330	1.047	--
总计		933758	100.000	147894			

图172 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



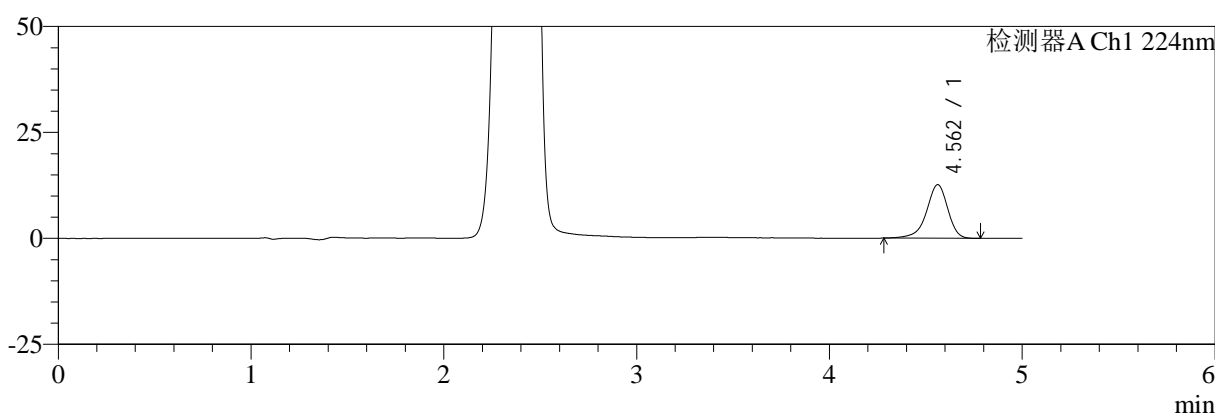
SMF-4034

<样品信息>

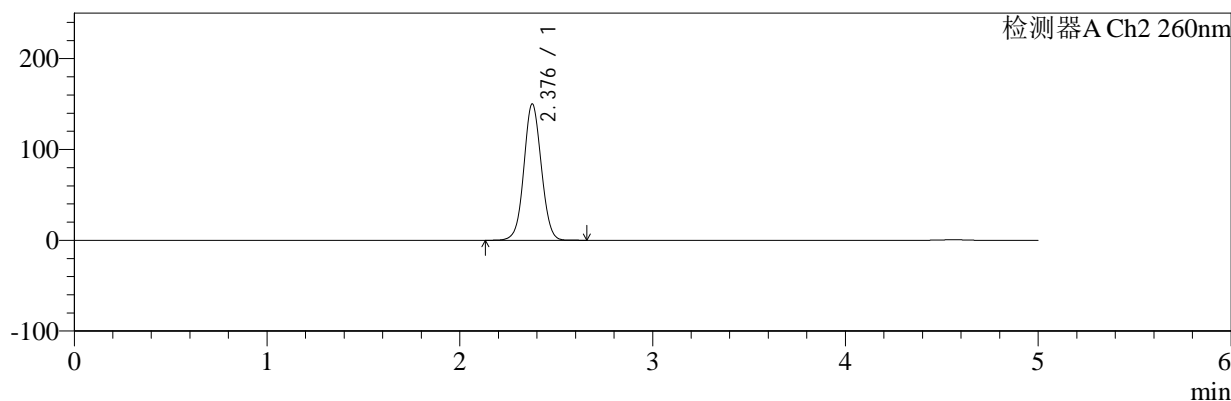
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2558-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 04:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:25 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	4.562	97009	100.000	12644	8606	0.897	--
总计		97009	100.000	12644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	944630	100.000	149544	3325	1.047	--
总计		944630	100.000	149544			

图173 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



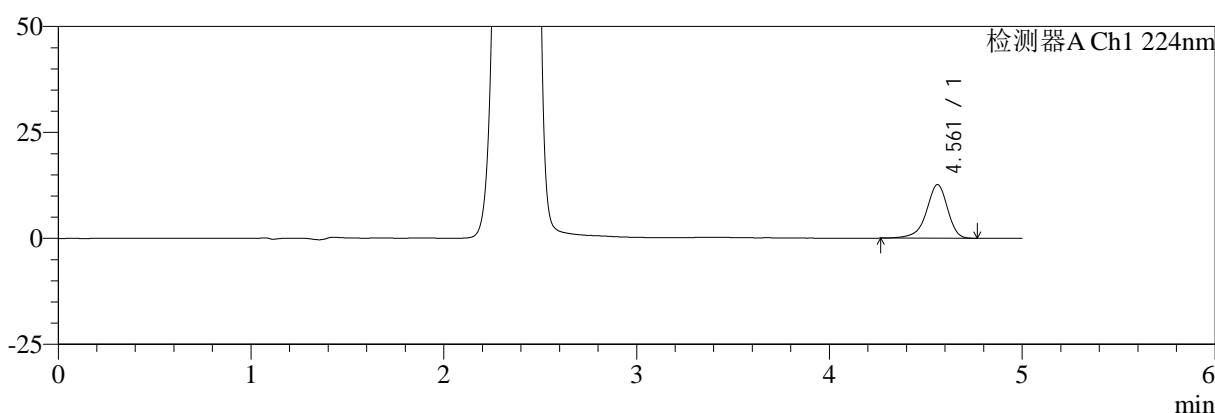
SMF-4034

<样品信息>

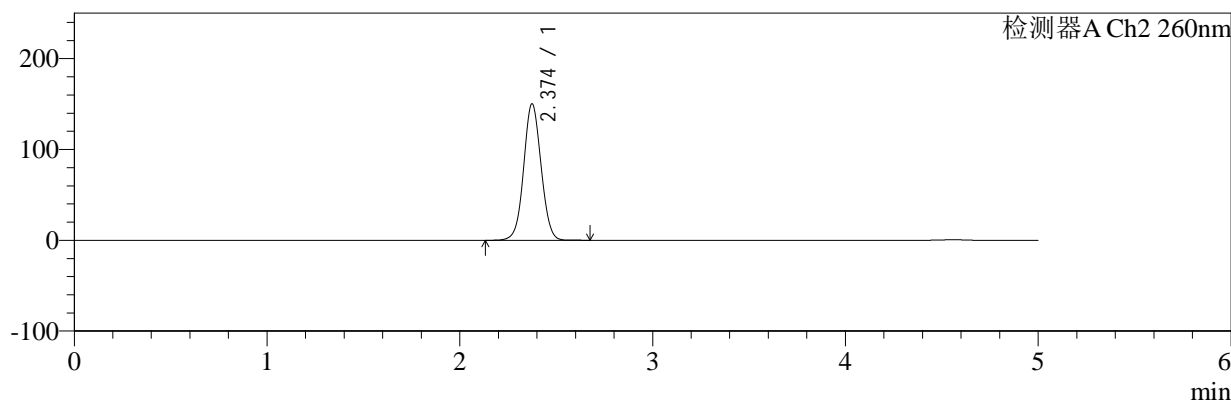
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2559-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/03 04:45:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:28
 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	4.561	97135	100.000	12650	8596	0.893	--
总计		97135	100.000	12650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	944855	100.000	149951	3329	1.047	--
总计		944855	100.000	149951			

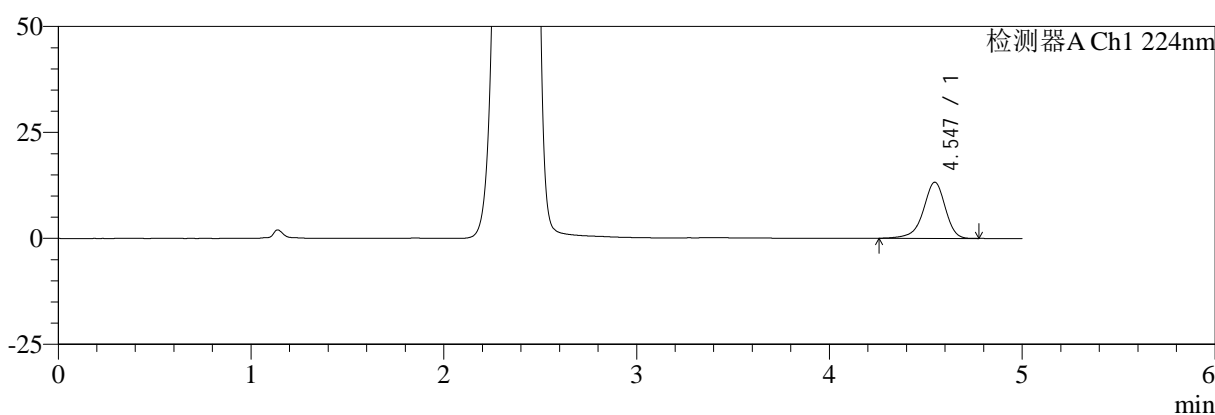
图174 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

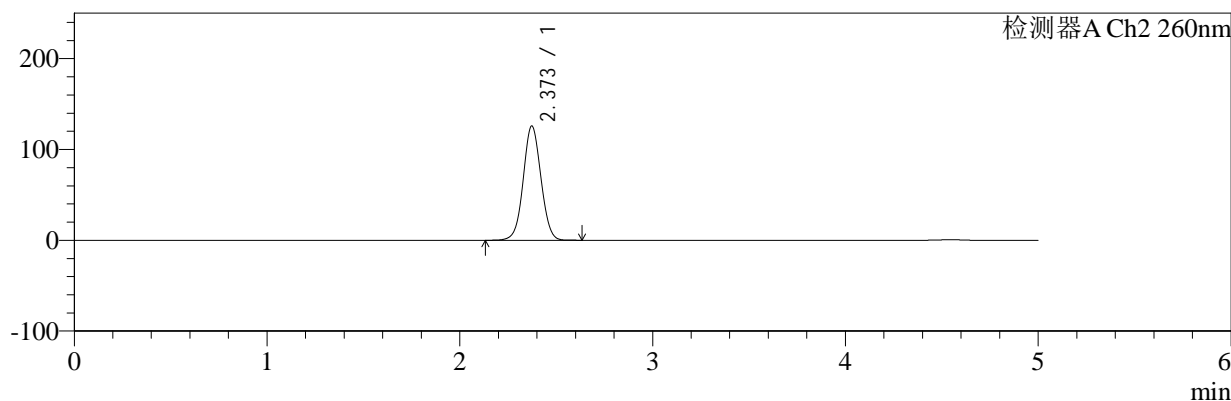
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2560-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 04:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:30 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	4.547	105154	100.000	13257	7983	0.905	--
总计		105154	100.000	13257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	805306	100.000	125785	3201	1.038	--
总计		805306	100.000	125785			

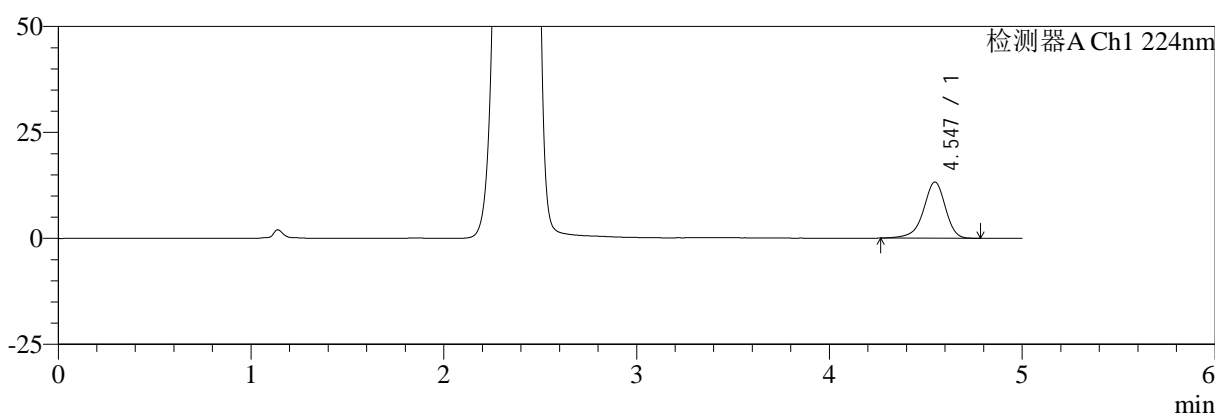
图175 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

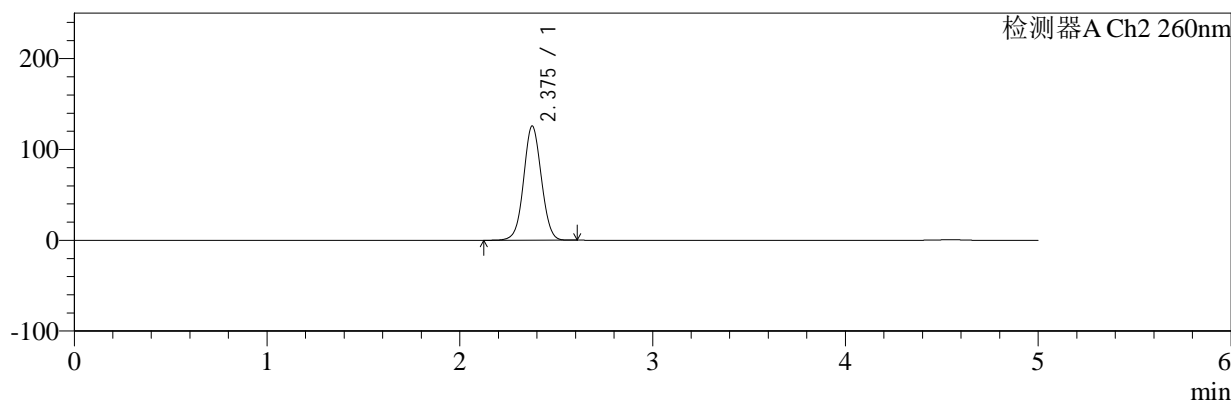
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-49/7-2561-2 - zzp-2024120621p-yxys10t-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250702-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/03 04:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/03 08:45:33 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	4.547	105131	100.000	13262	7980	0.908	--
总计		105131	100.000	13262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	805720	100.000	125313	3202	1.040	--
总计		805720	100.000	125313			

图176 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2