



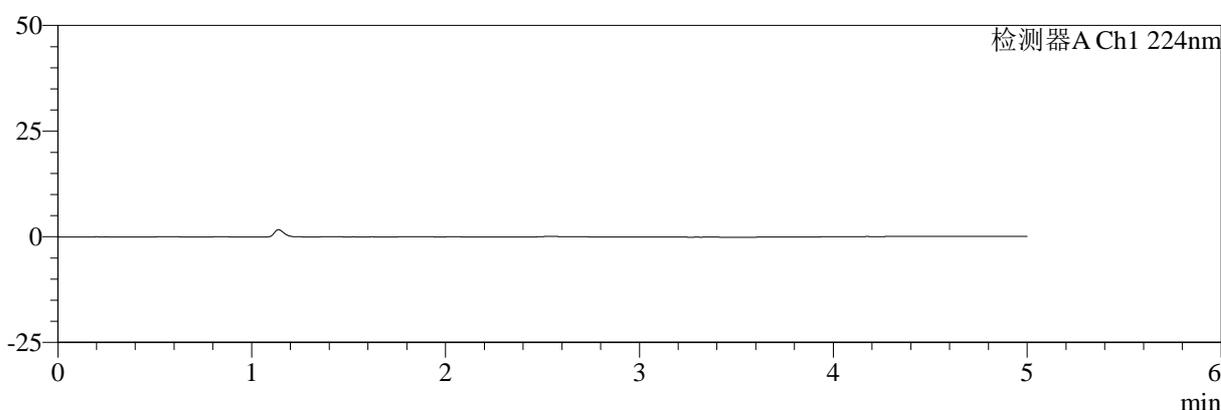
# SMF-4034

## <样品信息>

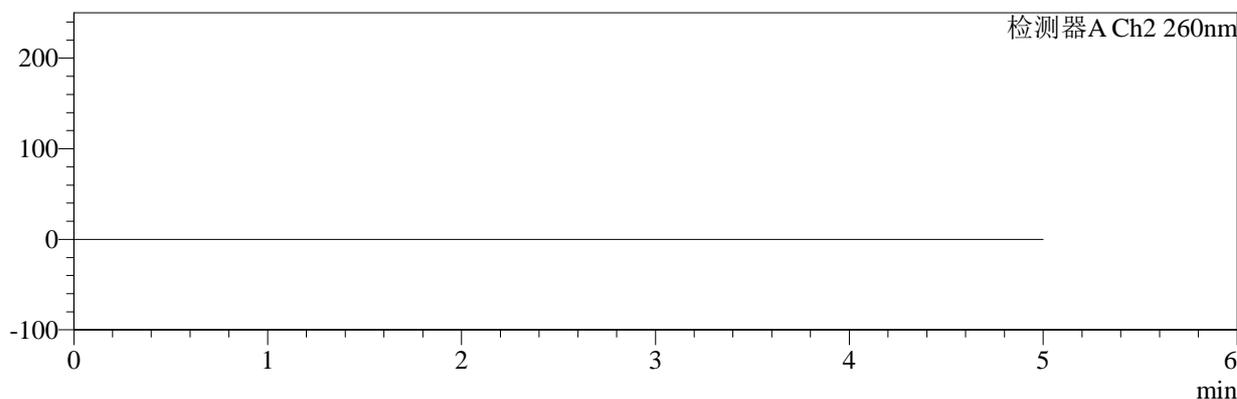
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2564-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:33:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:07      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)
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 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



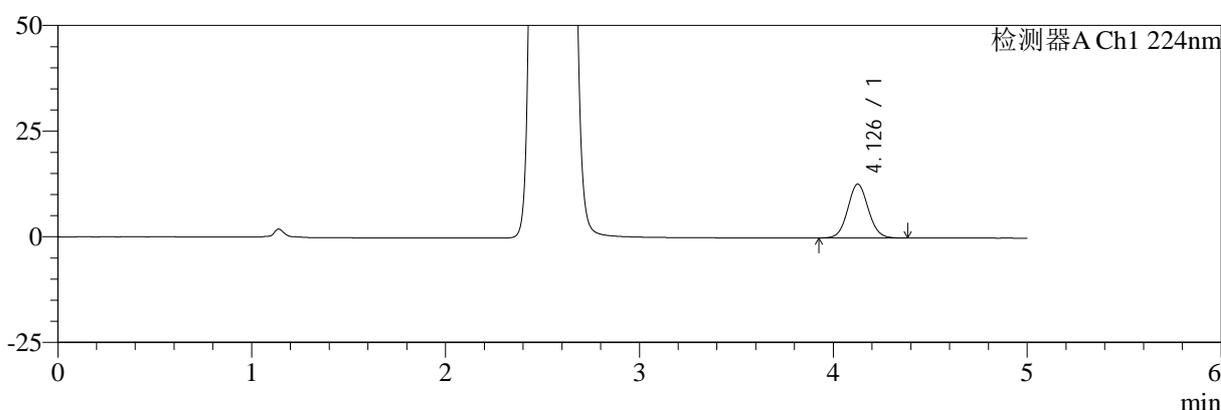
# SMF-4034

## <样品信息>

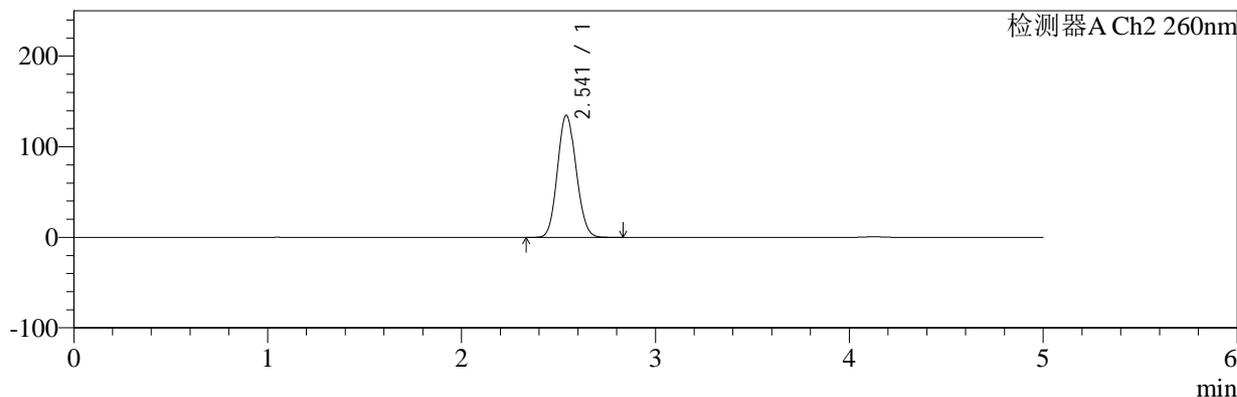
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2565-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:39:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:11      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	4.126	94063	100.000	12708	7277	1.068	--
总计		94063	100.000	12708			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	900128	100.000	134641	3301	1.102	--
总计		900128	100.000	134641			

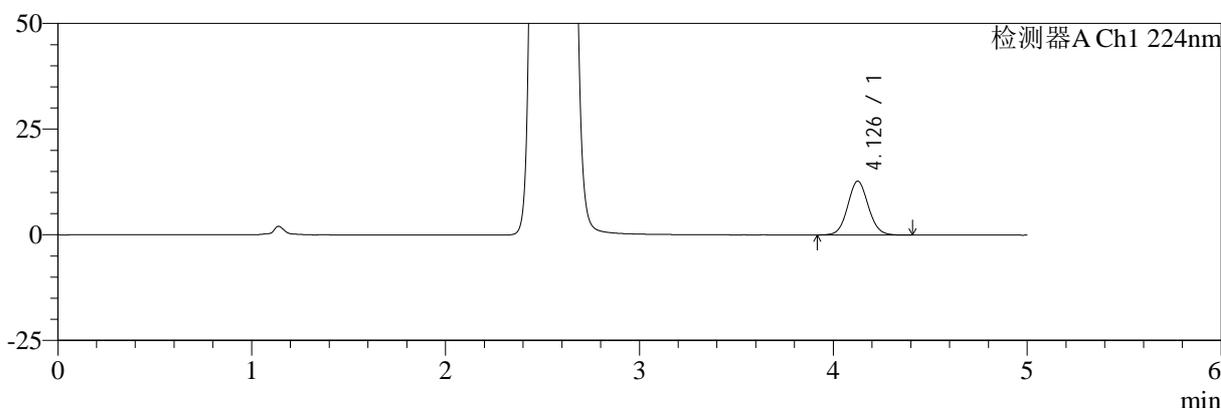
图2 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

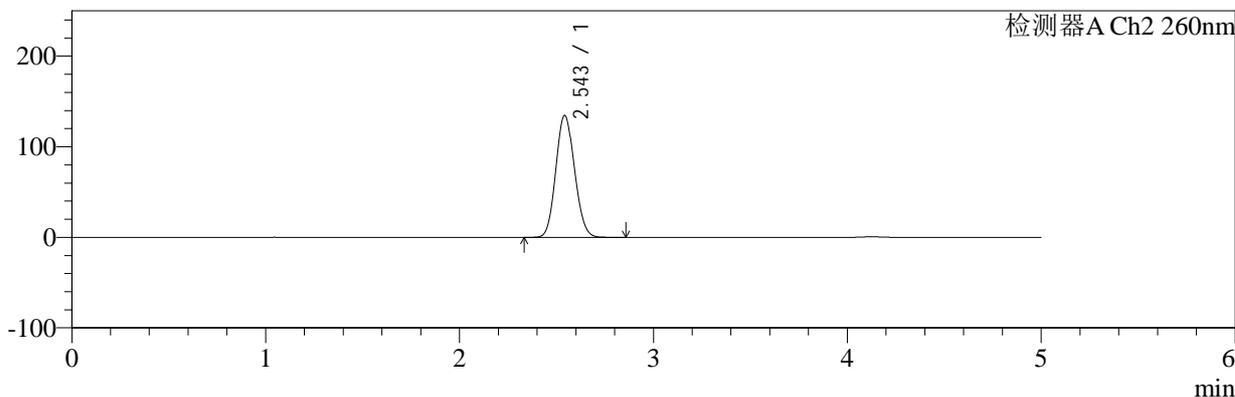
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2566-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:44:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:14      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	4.126	94488	100.000	12708	7239	1.071	--
总计		94488	100.000	12708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	900405	100.000	134087	3295	1.104	--
总计		900405	100.000	134087			

图3 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



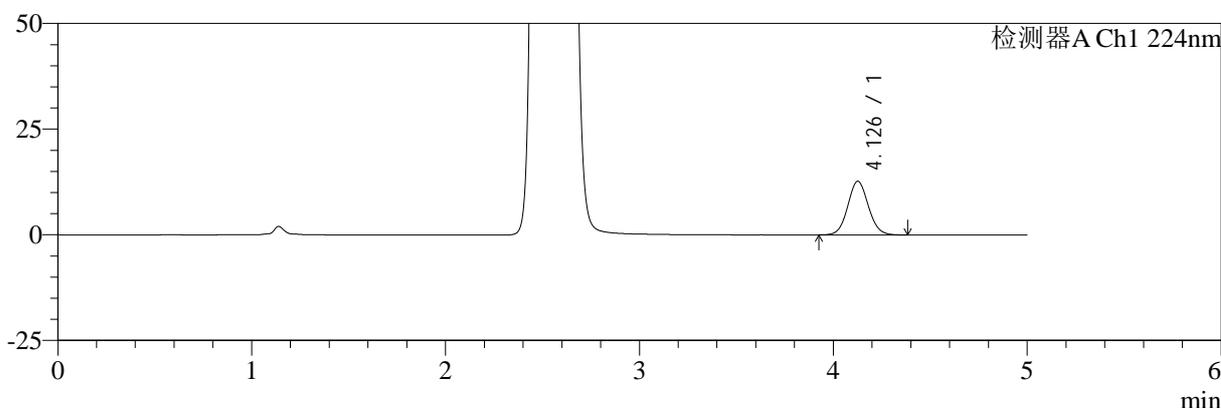
# SMF-4034

## <样品信息>

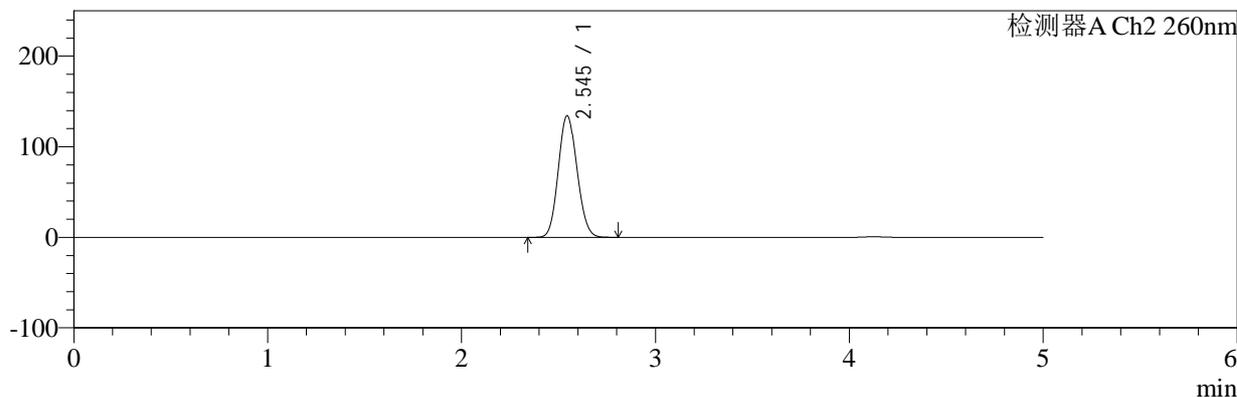
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2567-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:49:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:17      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	4.126	93940	100.000	12666	7250	1.072	--
总计		93940	100.000	12666			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	899521	100.000	134211	3287	1.105	--
总计		899521	100.000	134211			

图4 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



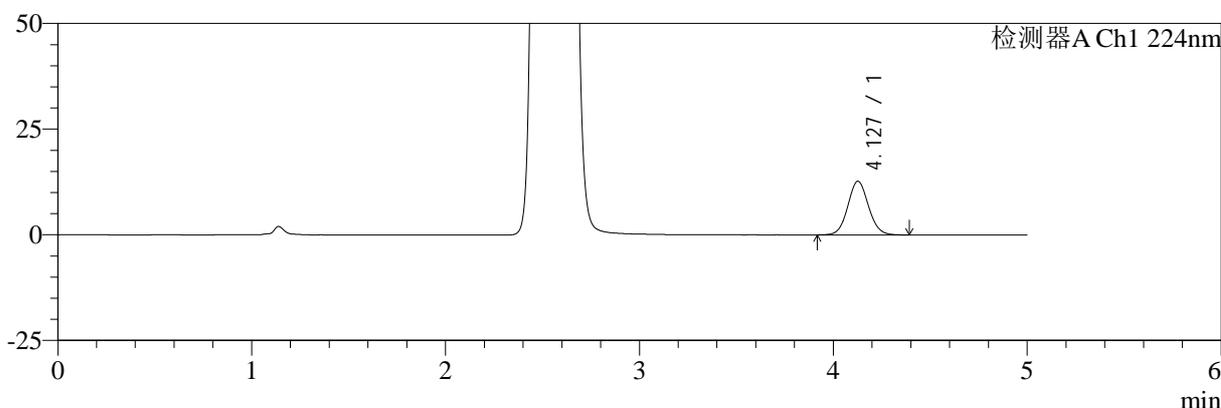
# SMF-4034

## <样品信息>

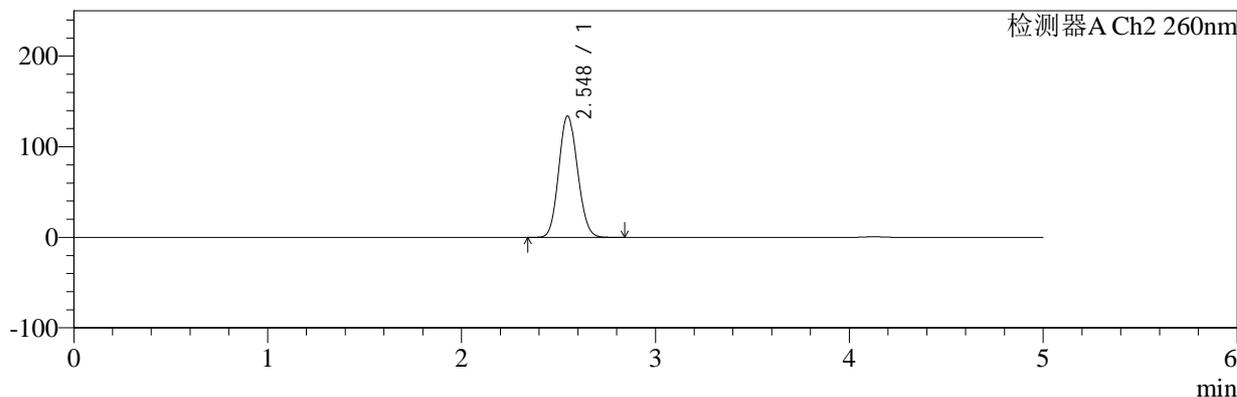
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2568-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:55:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:20      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	4.127	94256	100.000	12682	7214	1.073	--
总计		94256	100.000	12682			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	900221	100.000	134134	3285	1.107	--
总计		900221	100.000	134134			

图5 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



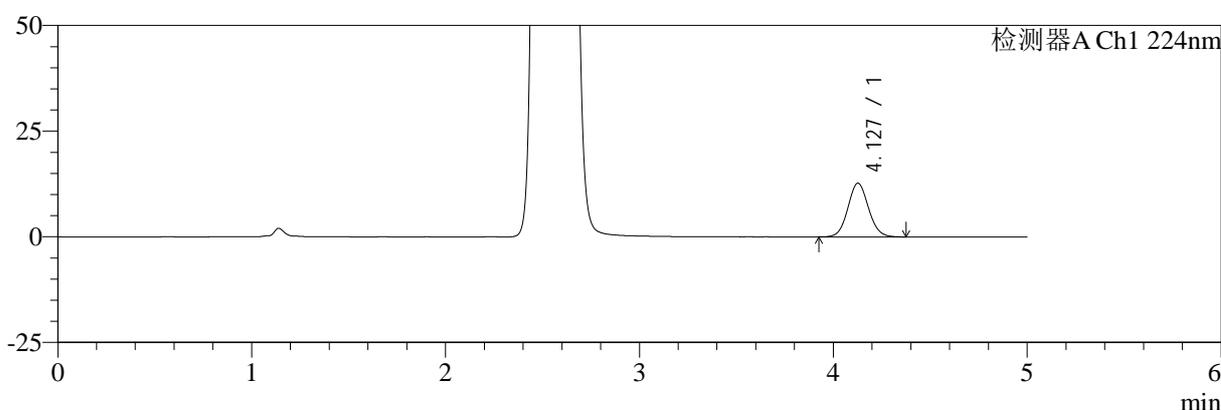
# SMF-4034

## <样品信息>

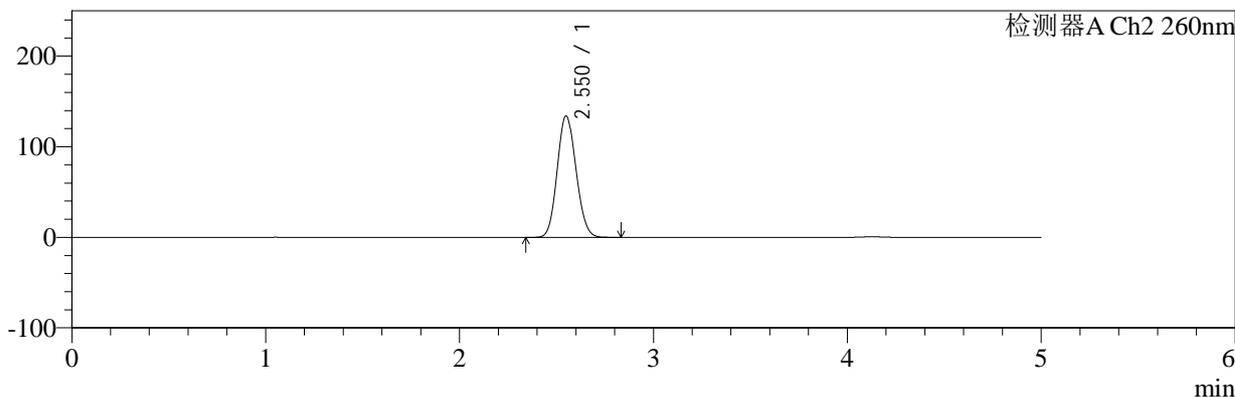
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2569-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:00:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:23      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	4.127	94233	100.000	12690	7225	1.077	--
总计		94233	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	2.550	900954	100.000	133781	3284	1.109	--
总计		900954	100.000	133781			

图6 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



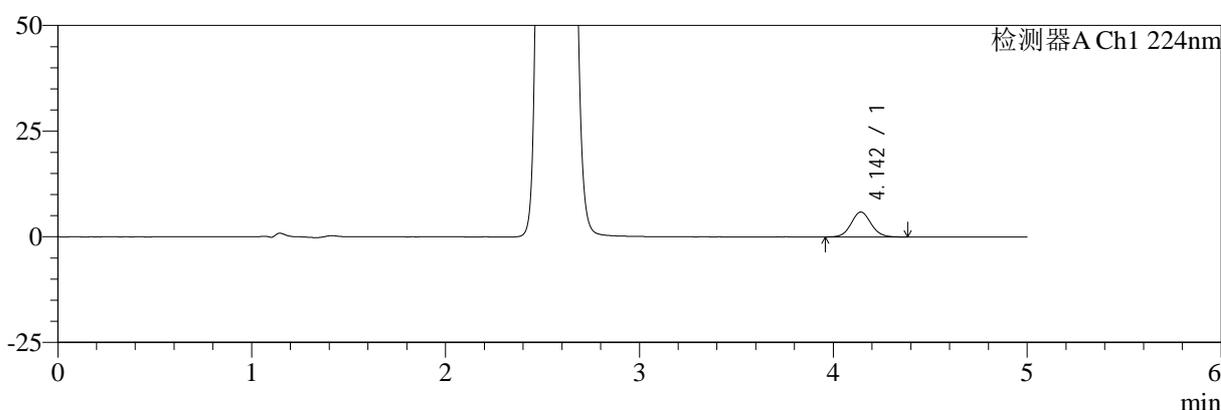
# SMF-4034

## <样品信息>

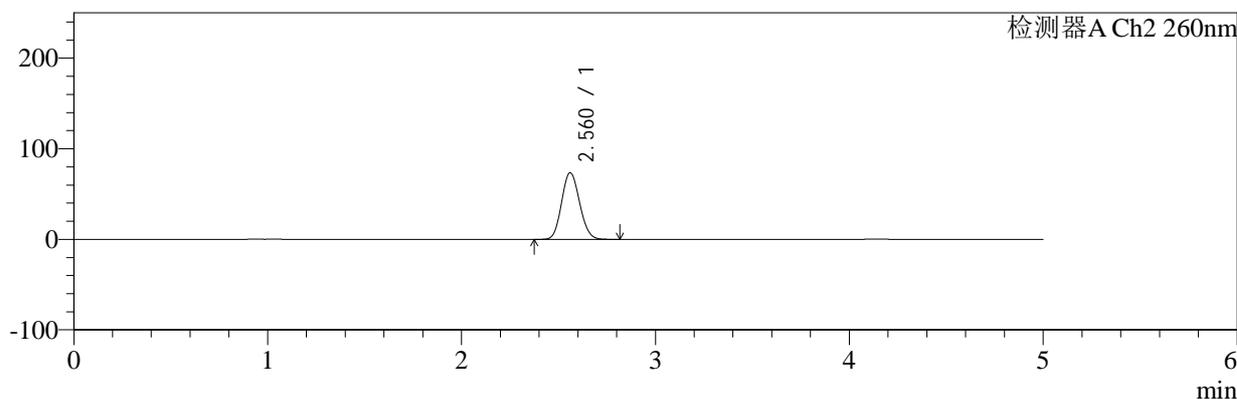
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2570-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:06:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	42267	100.000	5886	7825	1.071	--
总计		42267	100.000	5886			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	468679	100.000	73344	3671	1.112	--
总计		468679	100.000	73344			

图7 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



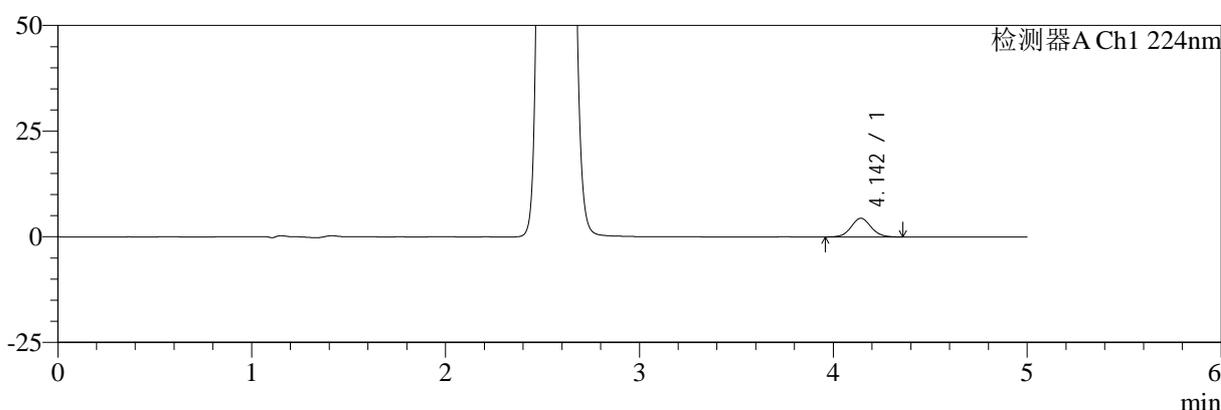
# SMF-4034

## <样品信息>

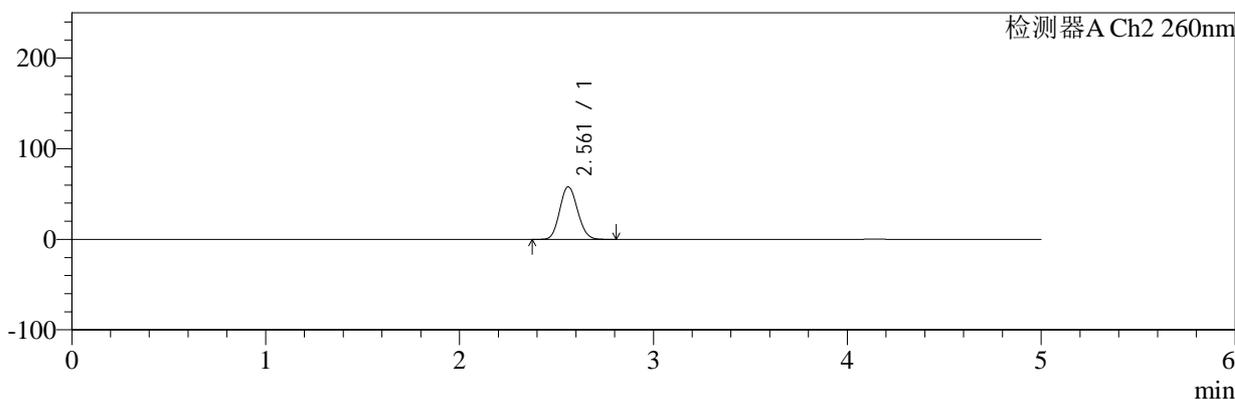
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2571-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:11:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	31674	100.000	4407	7825	1.069	--
总计		31674	100.000	4407			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	366966	100.000	57901	3730	1.112	--
总计		366966	100.000	57901			

图8 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



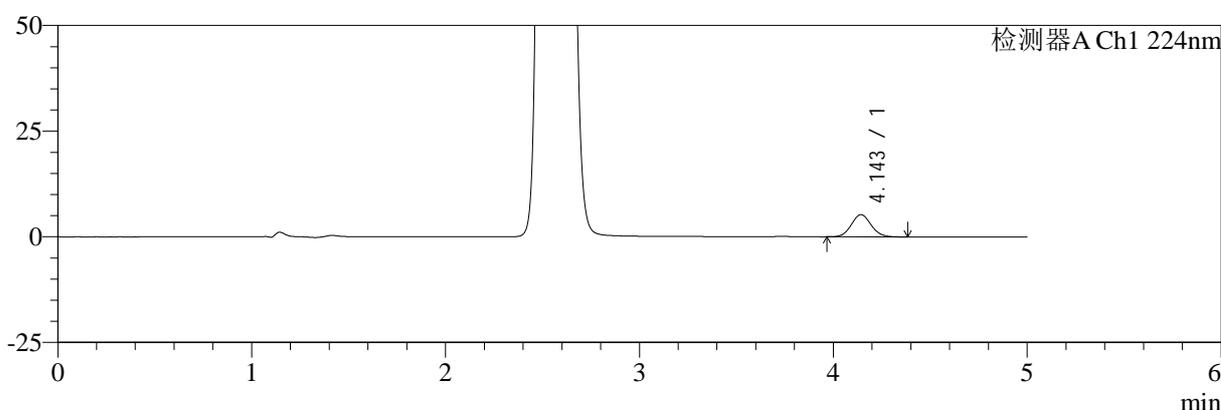
# SMF-4034

## <样品信息>

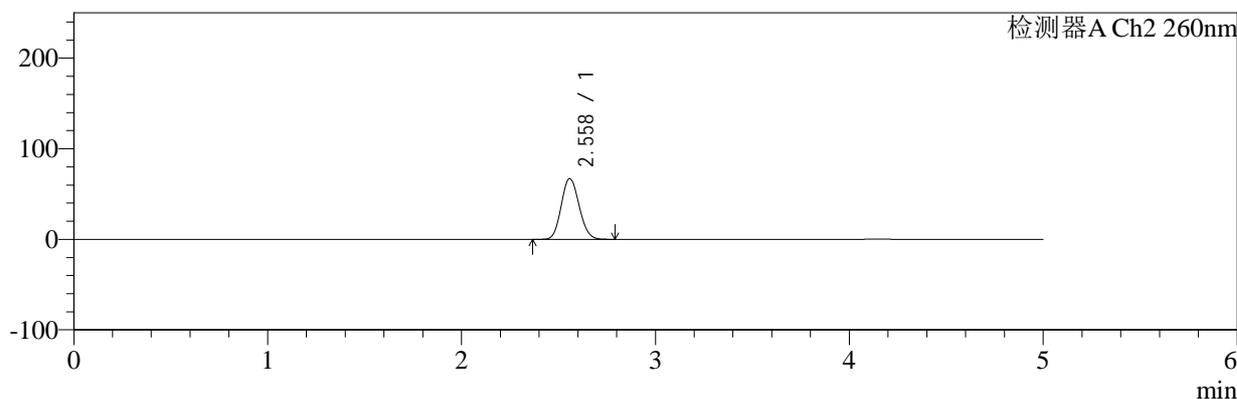
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2572-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:16:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:31      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	4.143	37610	100.000	5253	7831	1.079	--
总计		37610	100.000	5253			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	425466	100.000	66940	3706	1.116	--
总计		425466	100.000	66940			

图9 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



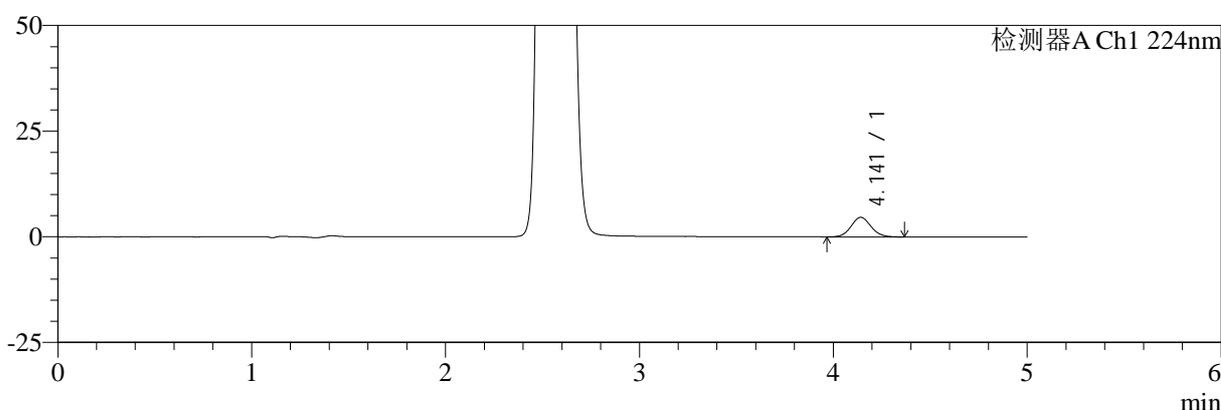
# SMF-4034

## <样品信息>

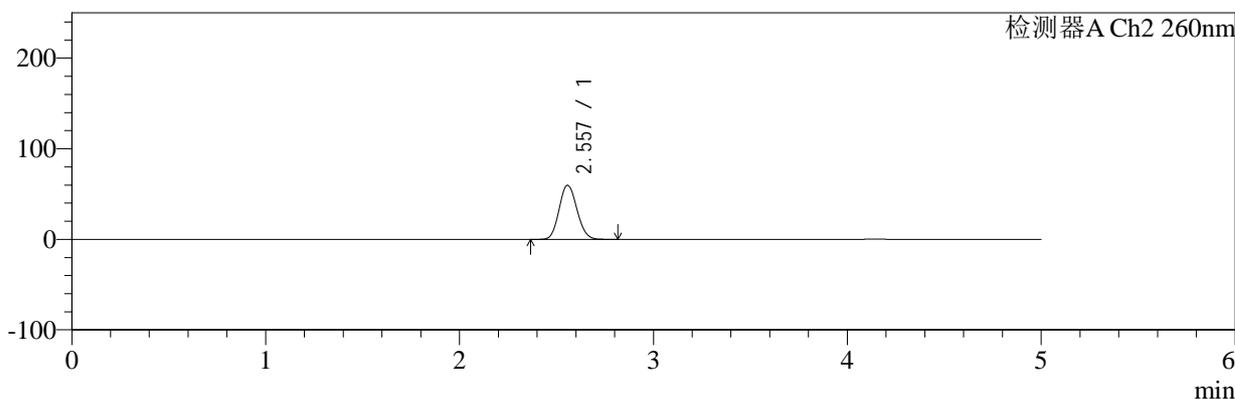
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2573-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:22:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:33      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	4.141	33185	100.000	4618	7834	1.084	--
总计		33185	100.000	4618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	378099	100.000	59701	3725	1.113	--
总计		378099	100.000	59701			

图10 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



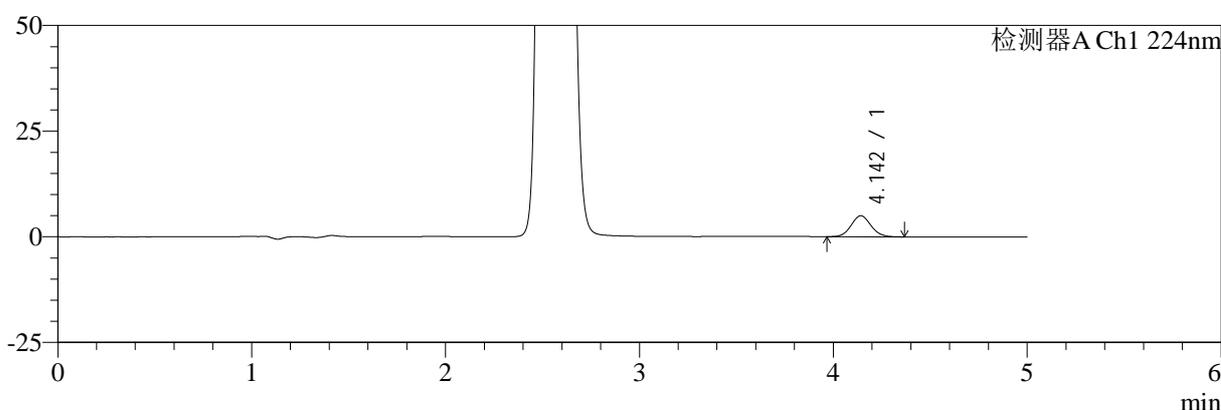
# SMF-4034

## <样品信息>

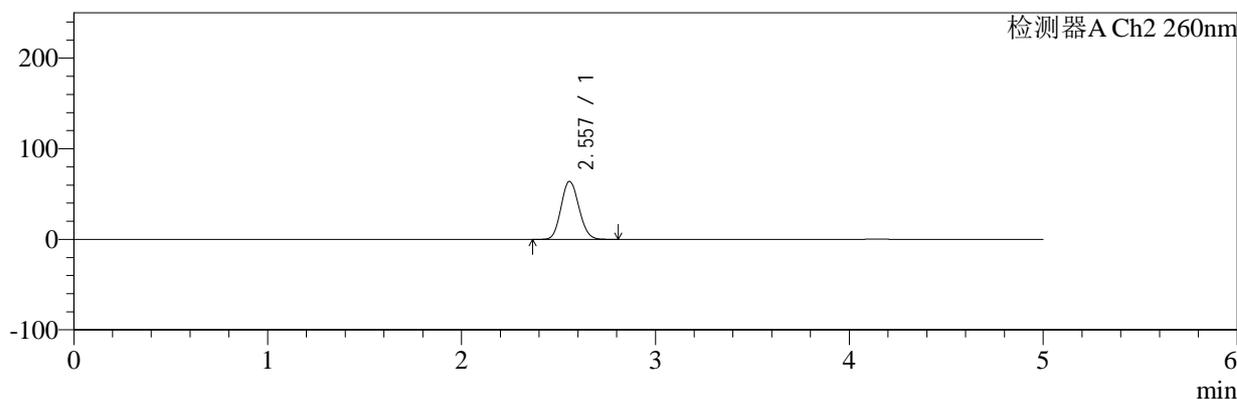
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2574-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:27:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	35331	100.000	4953	7843	1.076	--
总计		35331	100.000	4953			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	405831	100.000	64003	3710	1.114	--
总计		405831	100.000	64003			

图11 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



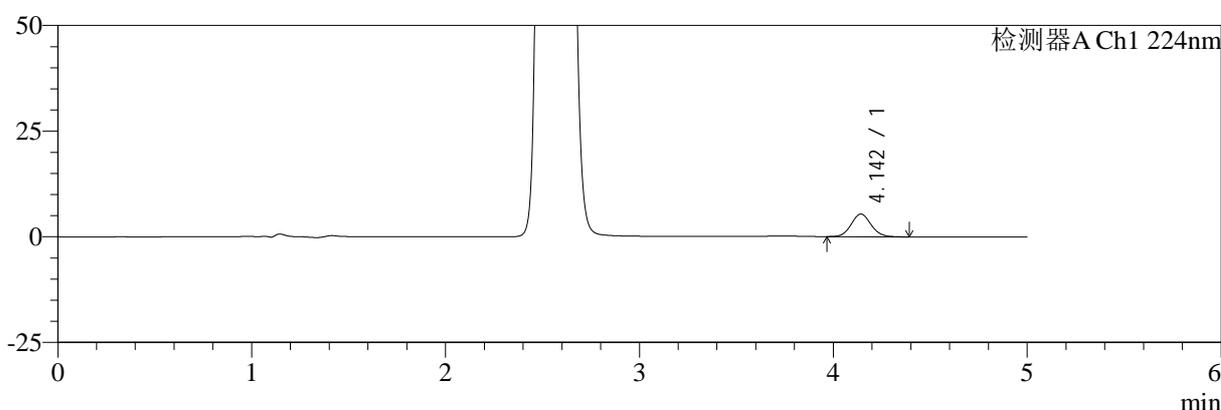
# SMF-4034

## <样品信息>

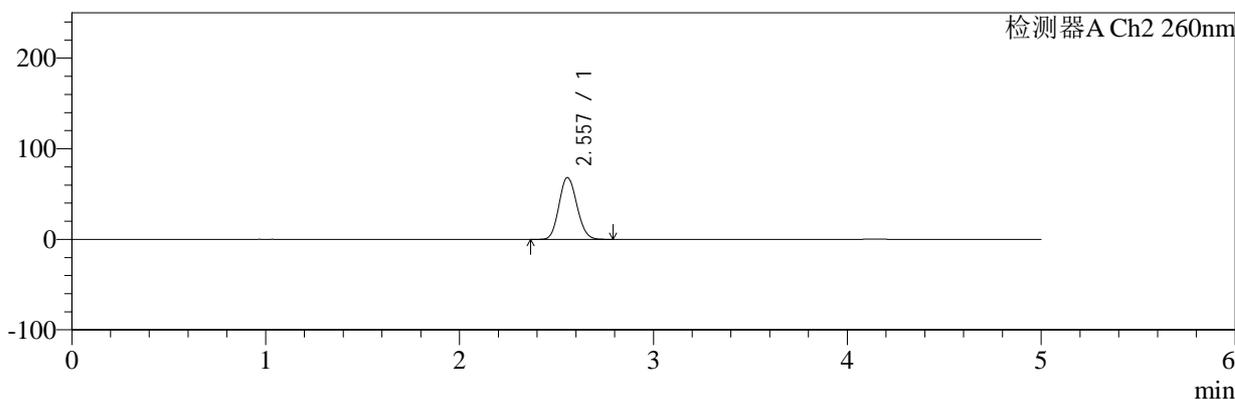
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2575-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:32:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	38447	100.000	5354	7832	1.086	--
总计		38447	100.000	5354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	433126	100.000	68243	3694	1.116	--
总计		433126	100.000	68243			

图12 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



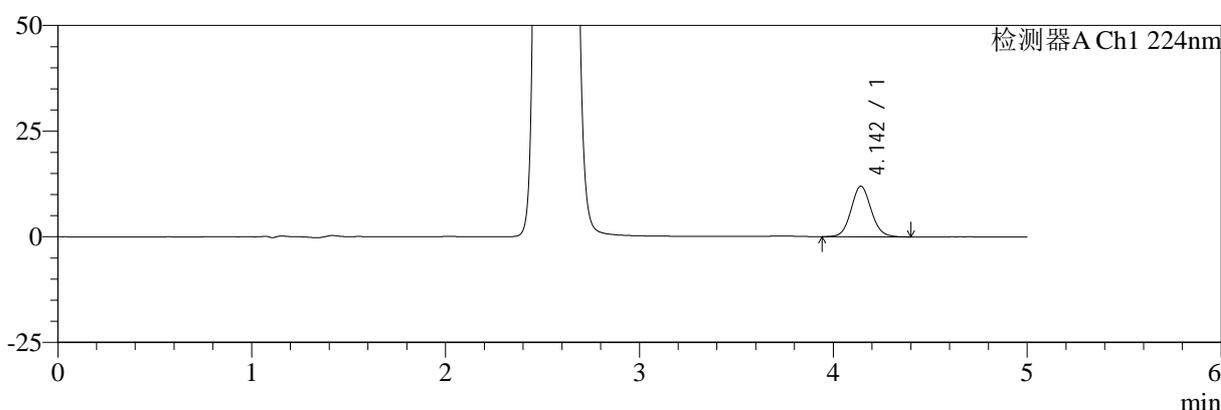
# SMF-4034

## <样品信息>

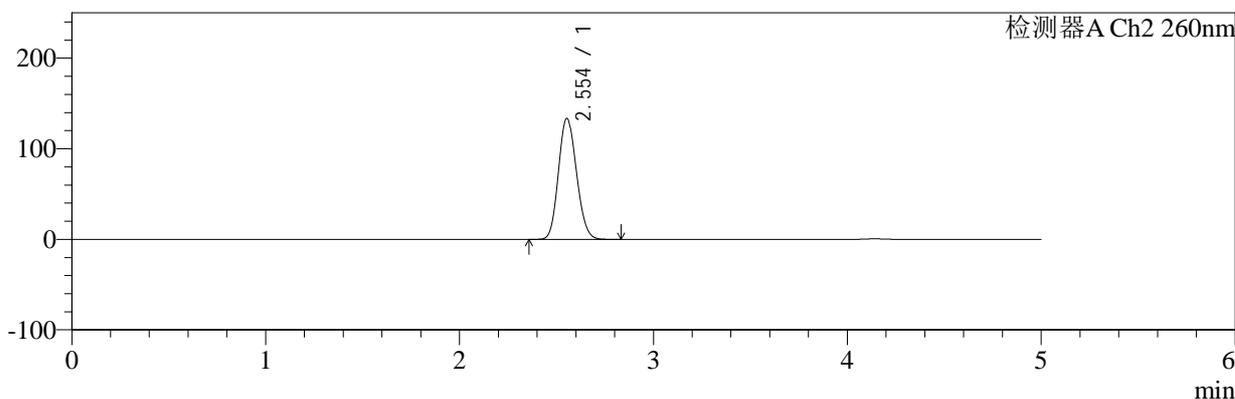
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2576-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:38:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:41      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	4.142	86102	100.000	11932	7760	1.079	--
总计		86102	100.000	11932			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	858097	100.000	133576	3610	1.133	--
总计		858097	100.000	133576			

图13 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



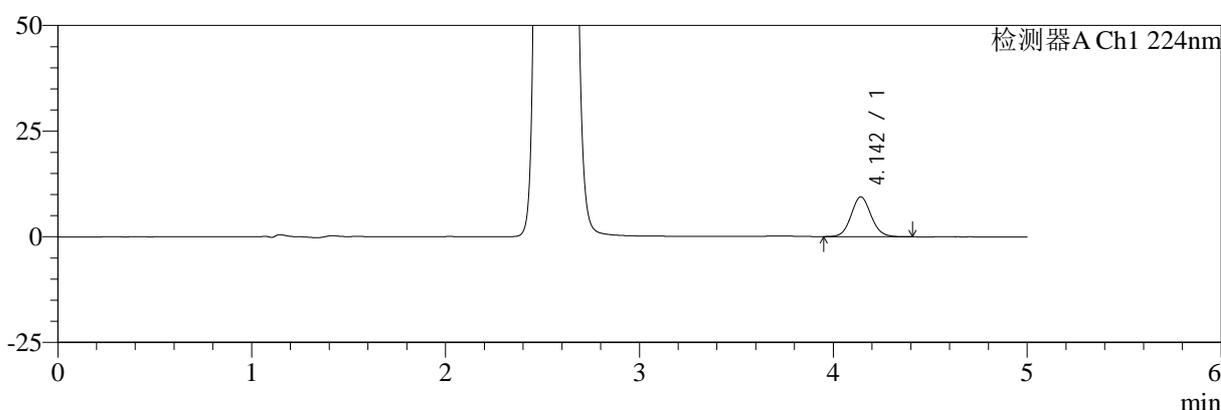
# SMF-4034

## <样品信息>

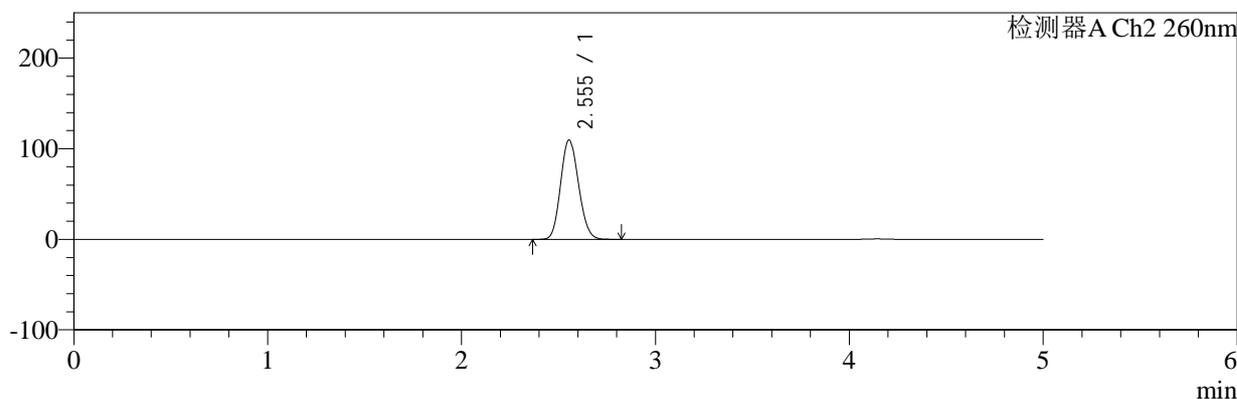
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2577-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 11:43:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	67822	100.000	9403	7805	1.081	--
总计		67822	100.000	9403			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	701377	100.000	109745	3640	1.128	--
总计		701377	100.000	109745			

图14 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



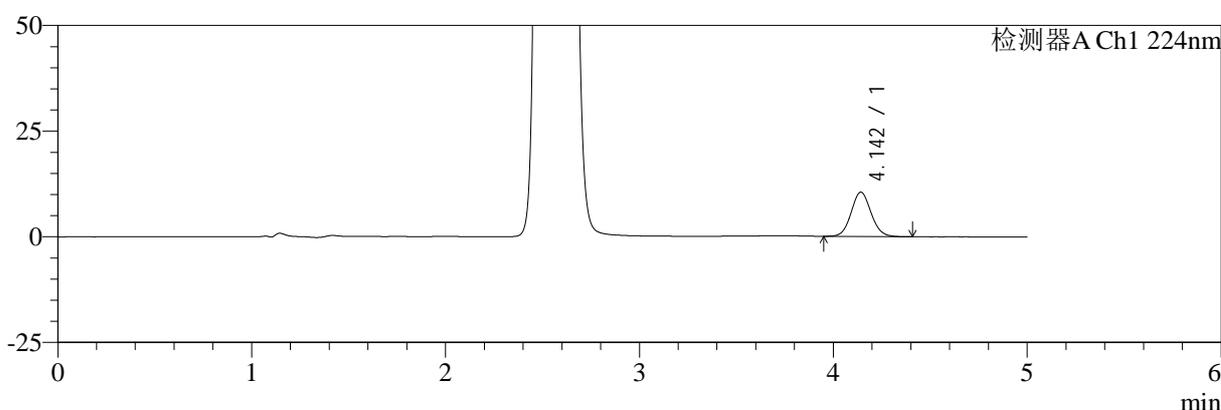
# SMF-4034

## <样品信息>

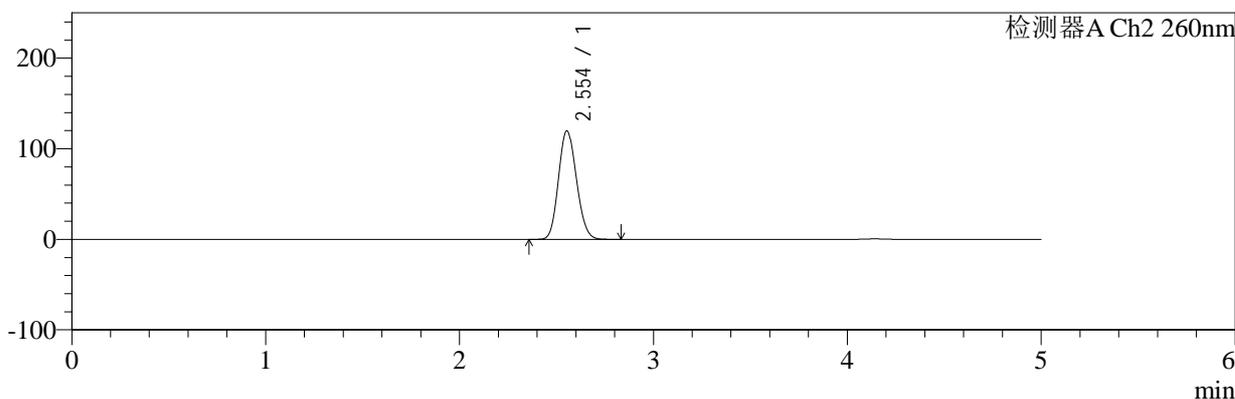
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2578-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:49:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	75306	100.000	10469	7787	1.082	--
总计		75306	100.000	10469			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	767481	100.000	119833	3631	1.130	--
总计		767481	100.000	119833			

图15 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



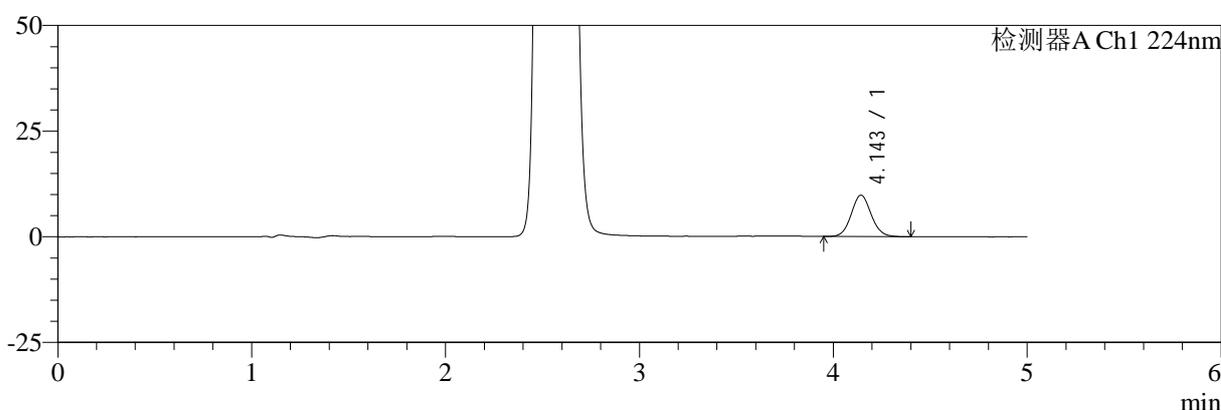
# SMF-4034

## <样品信息>

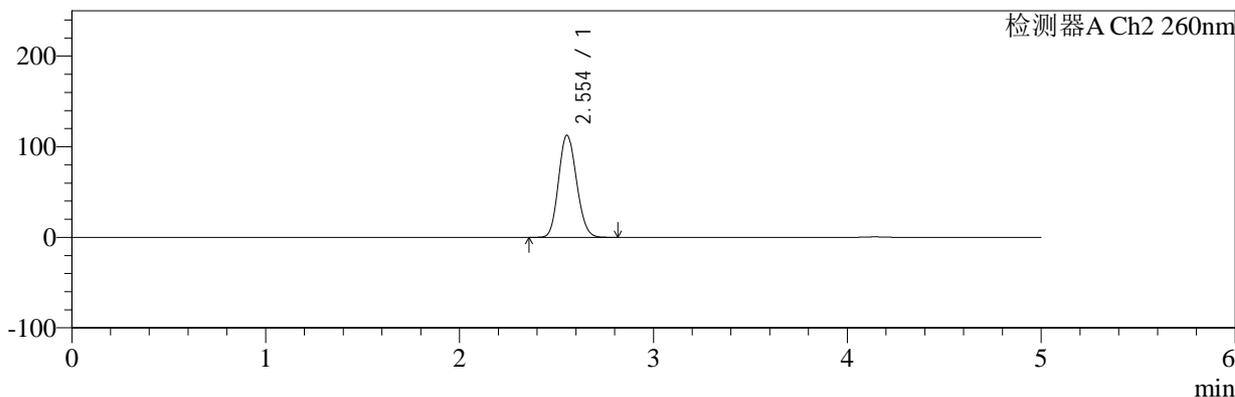
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2579-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:54:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:49      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	4.143	70509	100.000	9780	7783	1.079	--
总计		70509	100.000	9780			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	722126	100.000	112847	3636	1.129	--
总计		722126	100.000	112847			

图16 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



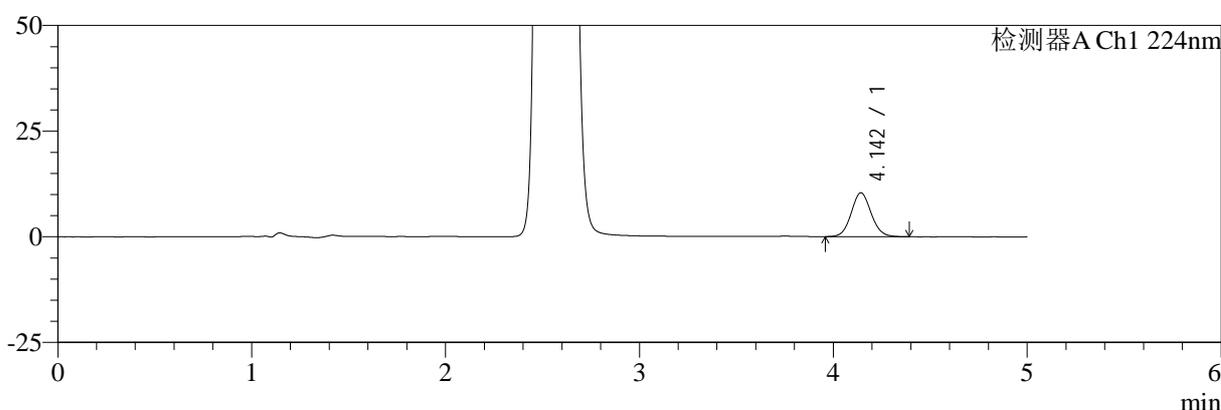
# SMF-4034

## <样品信息>

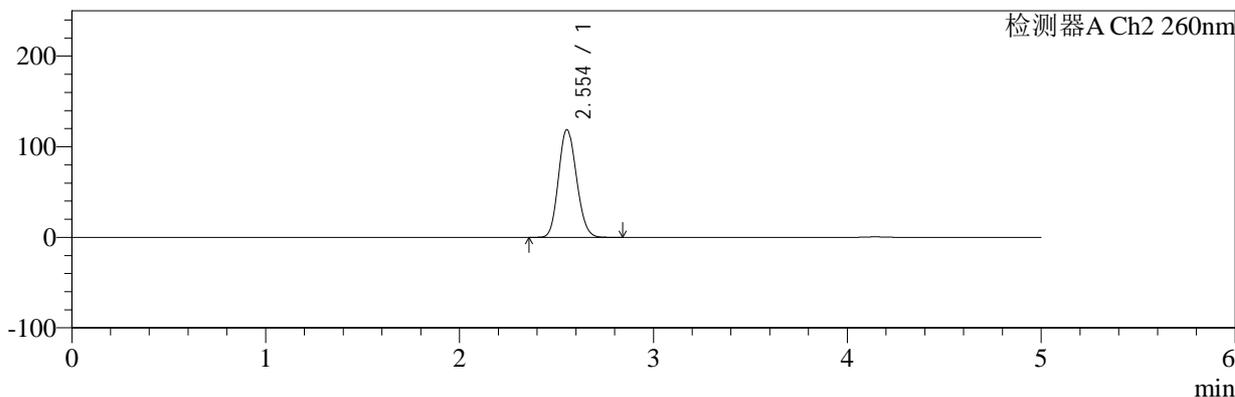
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2580-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:59:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:52      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	4.142	74510	100.000	10342	7782	1.081	--
总计		74510	100.000	10342			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	763061	100.000	119025	3625	1.130	--
总计		763061	100.000	119025			

图17 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



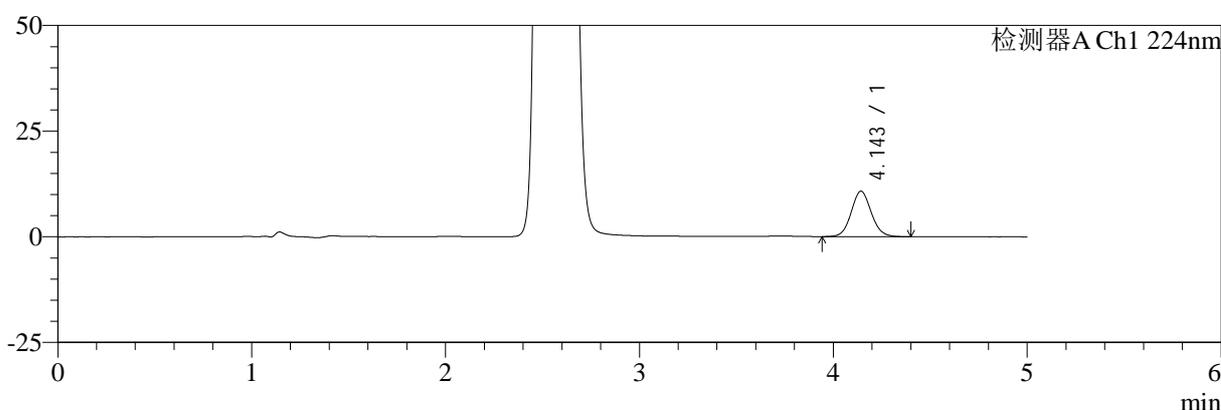
# SMF-4034

## <样品信息>

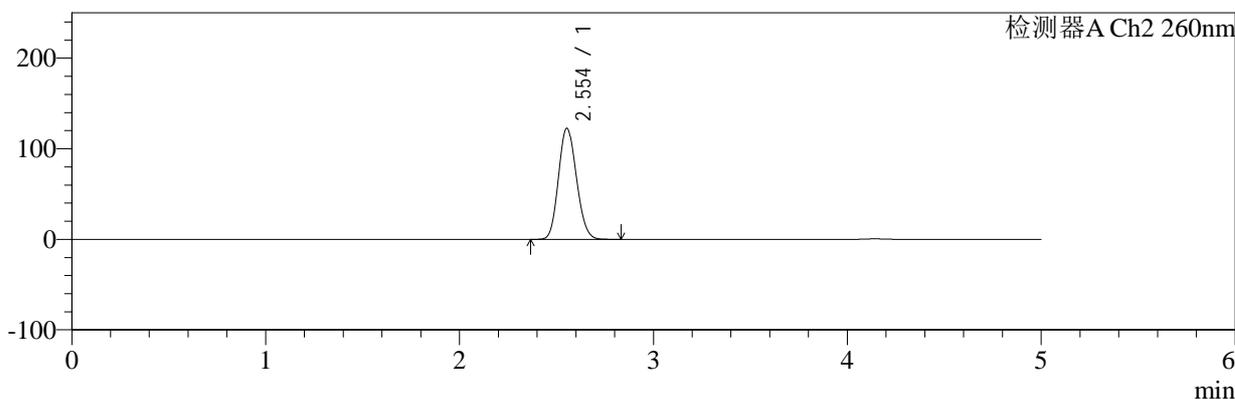
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2581-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:54      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	4.143	77568	100.000	10718	7760	1.084	--
总计		77568	100.000	10718			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	787009	100.000	122673	3619	1.131	--
总计		787009	100.000	122673			

图18 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



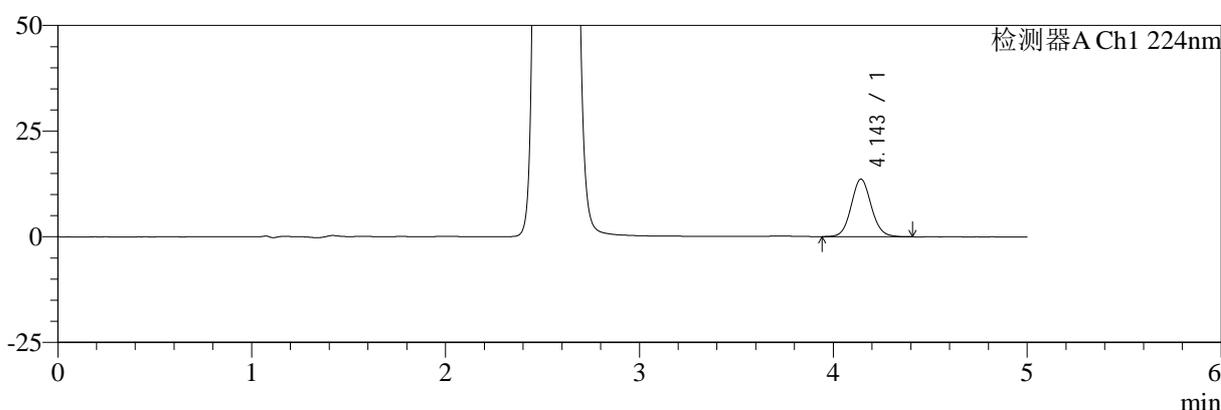
# SMF-4034

## <样品信息>

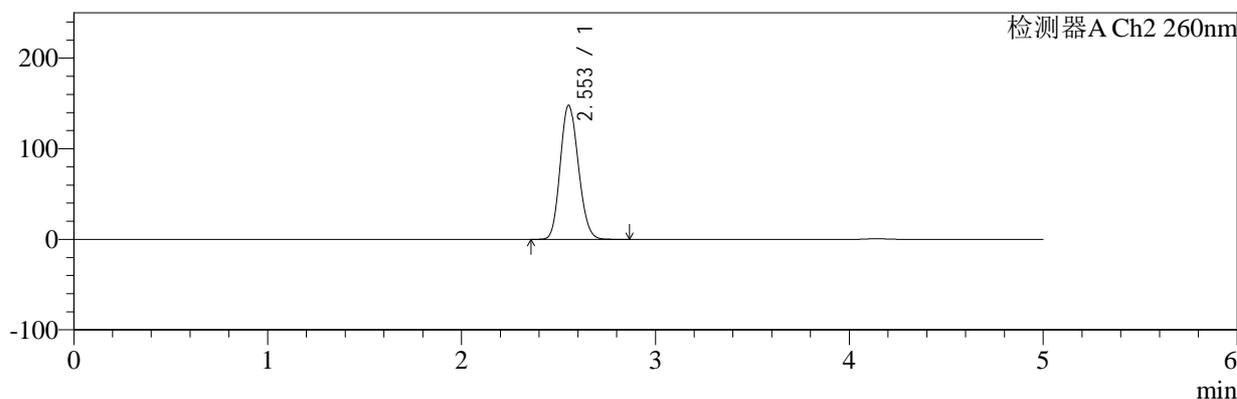
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2582-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 12:10:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:57  
 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	4.143	98359	100.000	13588	7747	1.083	--
总计		98359	100.000	13588			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	954744	100.000	147992	3588	1.139	--
总计		954744	100.000	147992			

图19 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



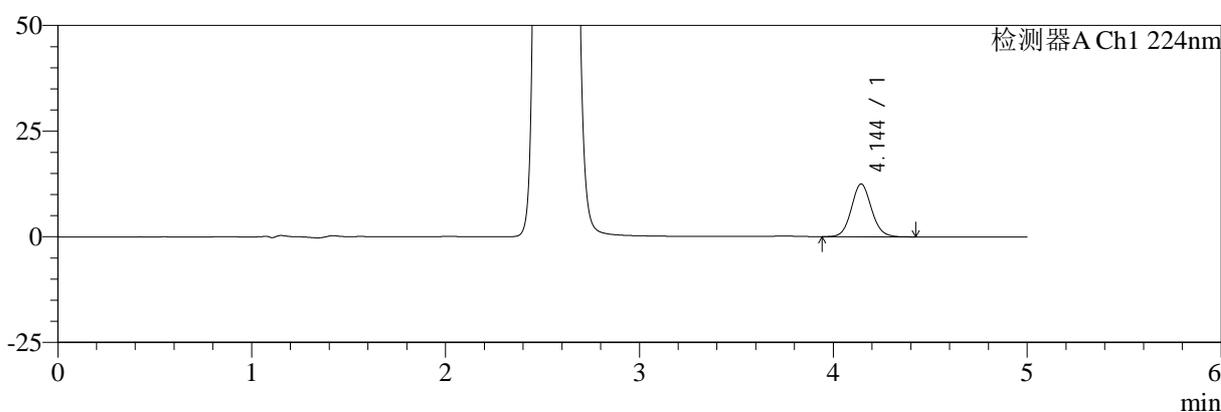
# SMF-4034

## <样品信息>

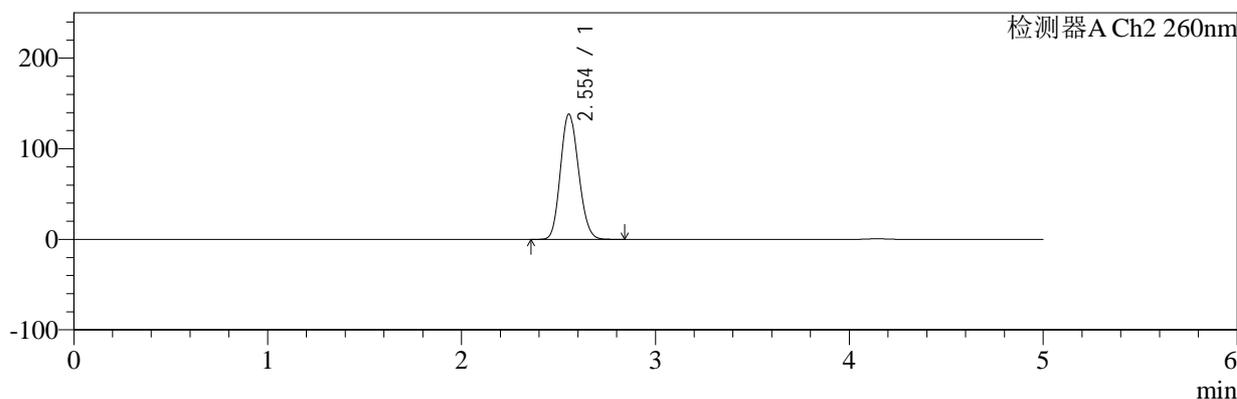
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2583-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:15:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:50:59      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	4.144	90174	100.000	12478	7766	1.084	--
总计		90174	100.000	12478			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	889550	100.000	138297	3605	1.137	--
总计		889550	100.000	138297			

图20 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



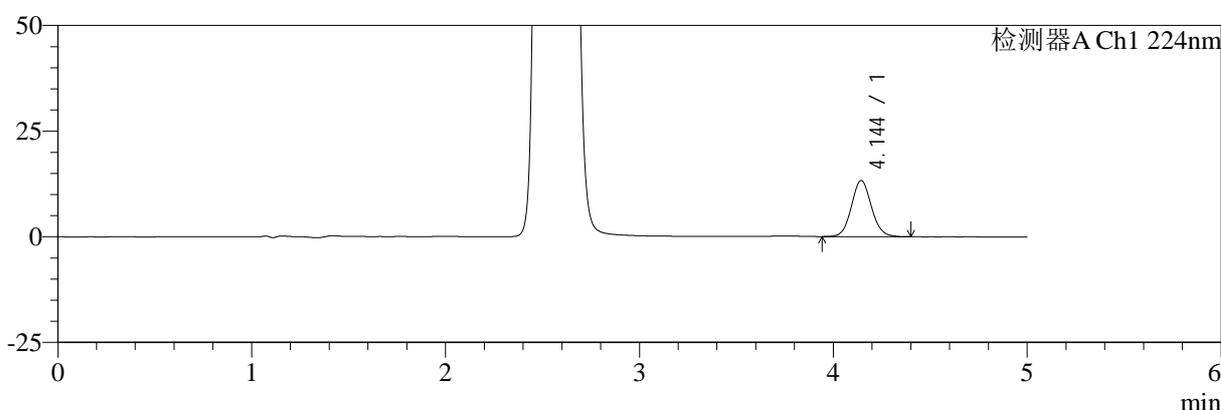
# SMF-4034

## <样品信息>

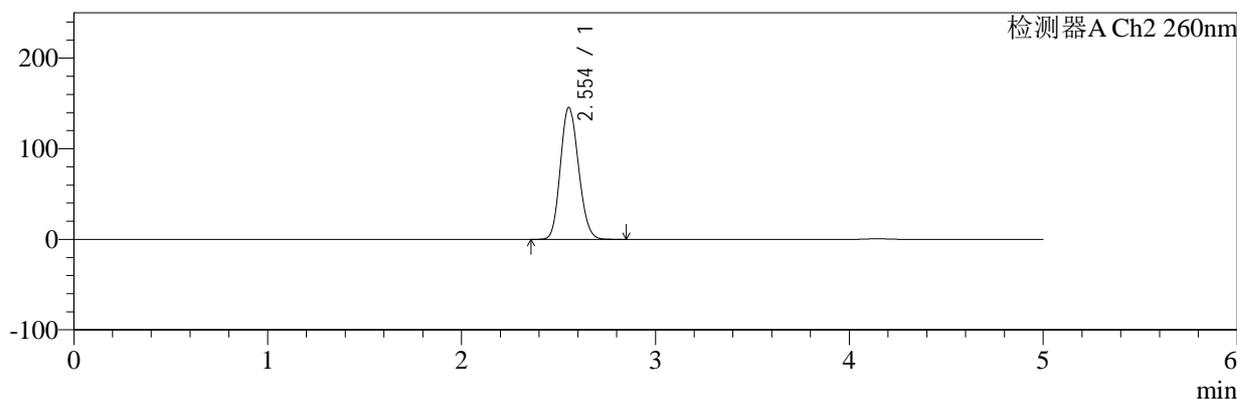
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2584-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 12:21:15      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	95645	100.000	13273	7785	1.084	--
总计		95645	100.000	13273			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	938168	100.000	145595	3592	1.139	--
总计		938168	100.000	145595			

图21 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



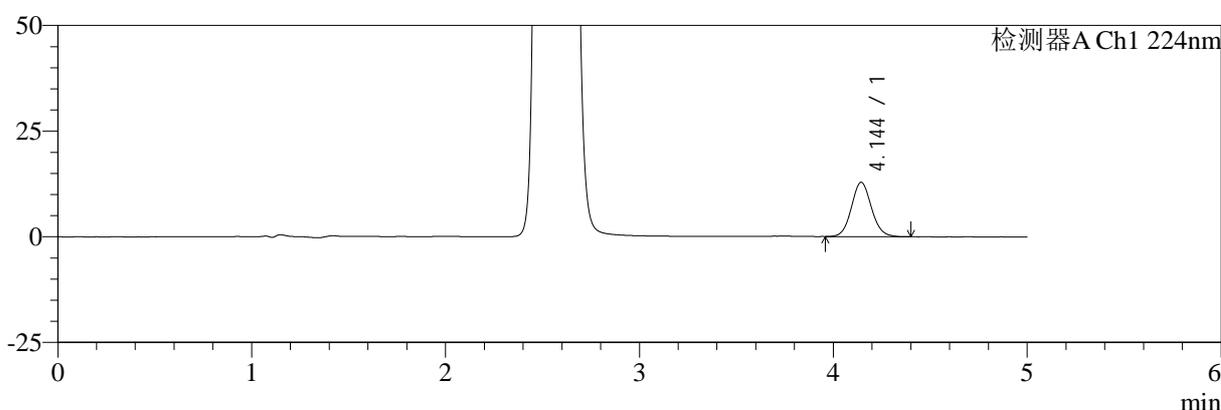
# SMF-4034

## <样品信息>

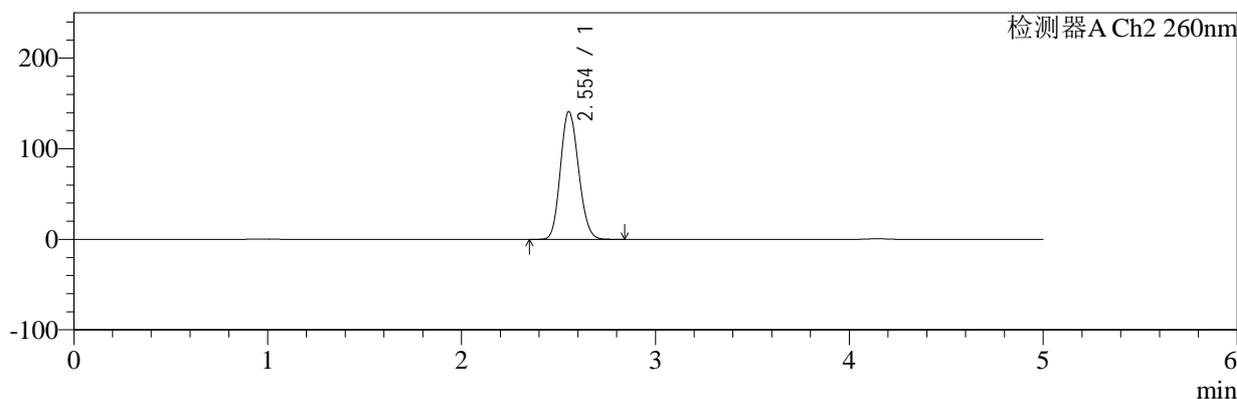
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2585-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:26:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:05      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	4.144	92562	100.000	12848	7773	1.086	--
总计		92562	100.000	12848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	908003	100.000	141103	3602	1.137	--
总计		908003	100.000	141103			

图22 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



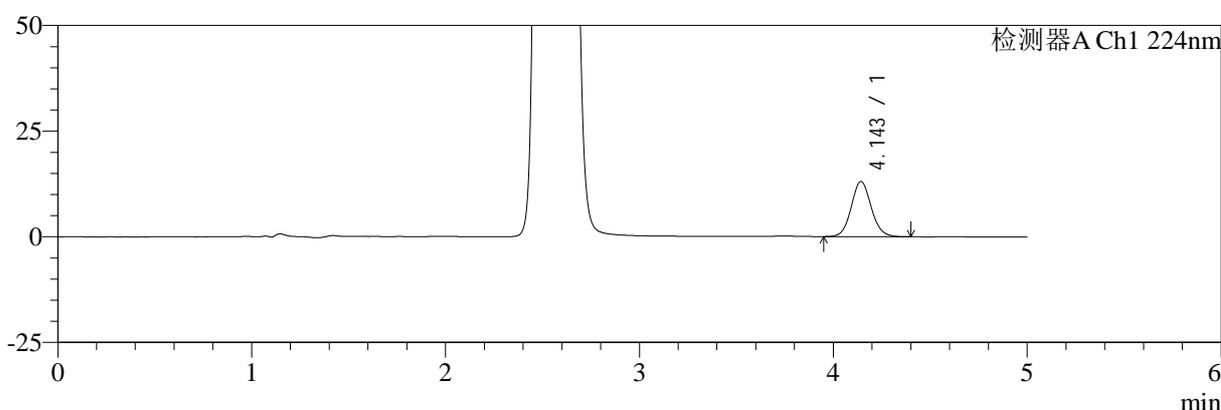
# SMF-4034

## <样品信息>

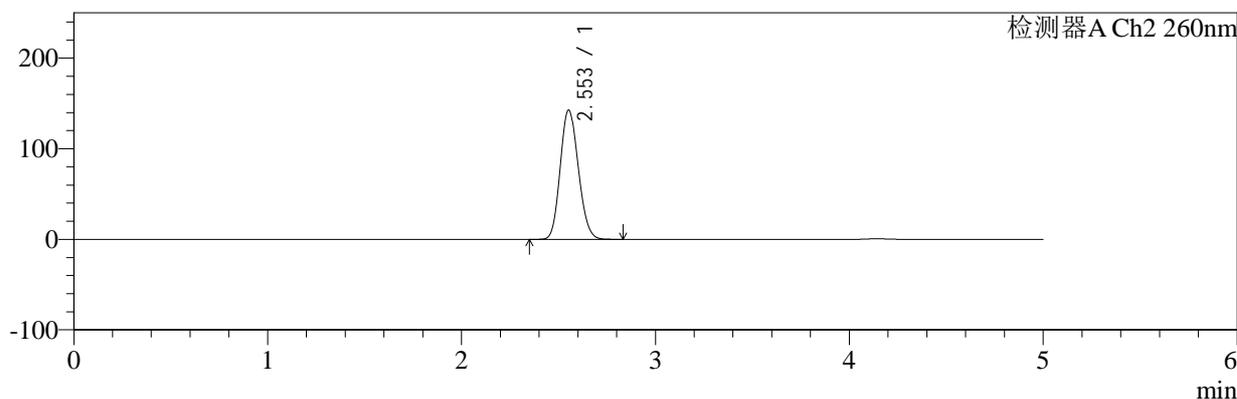
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2586-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:07      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	4.143	93946	100.000	13017	7787	1.087	--
总计		93946	100.000	13017			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	919724	100.000	142658	3592	1.137	--
总计		919724	100.000	142658			

图23 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



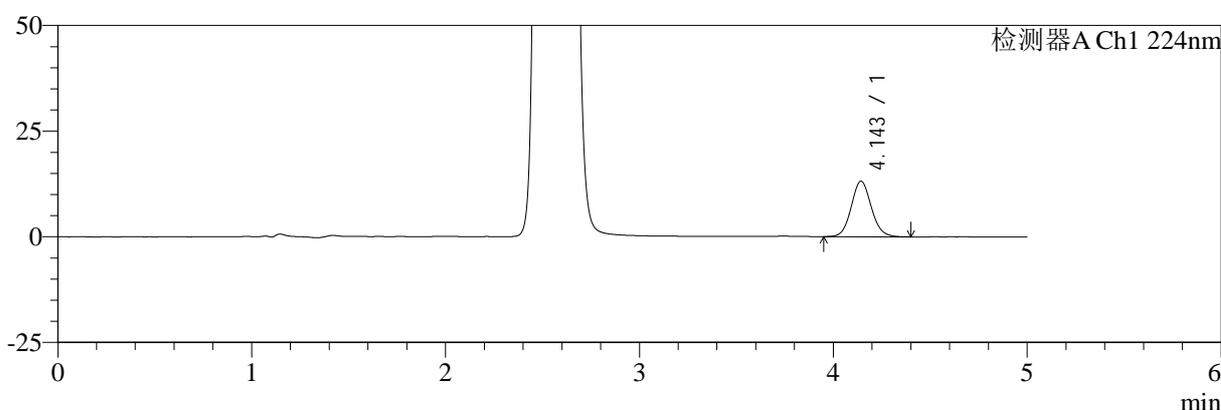
# SMF-4034

## <样品信息>

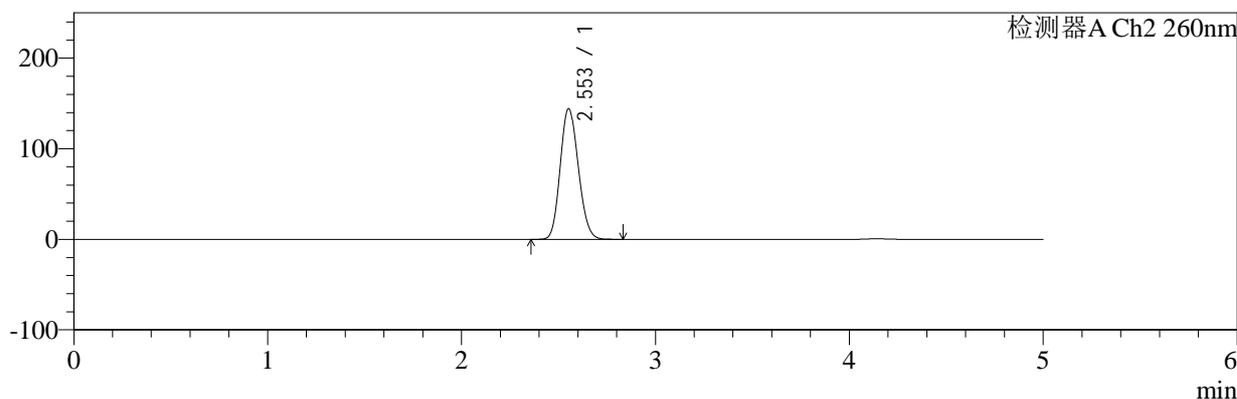
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2587-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:37:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	94682	100.000	13109	7749	1.086	--
总计		94682	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	2.553	930376	100.000	144194	3587	1.138	--
总计		930376	100.000	144194			

图24 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



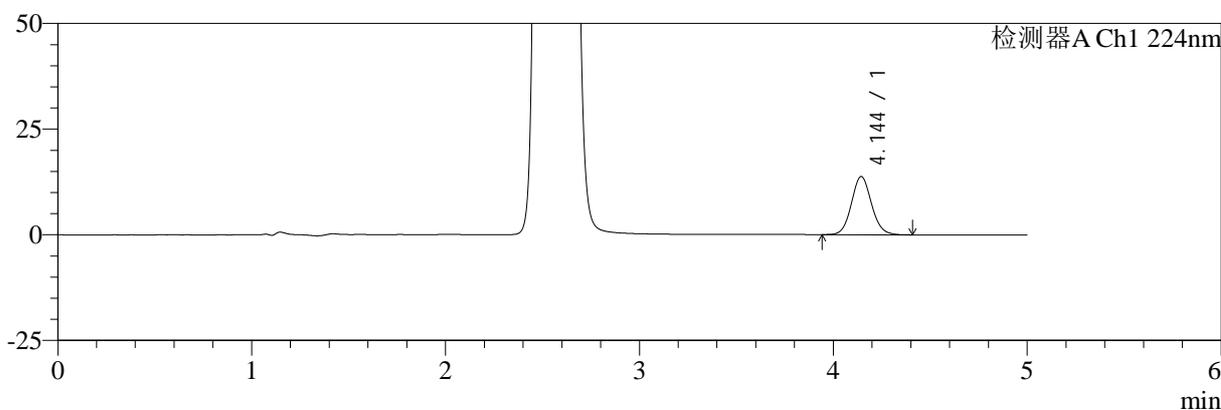
# SMF-4034

## <样品信息>

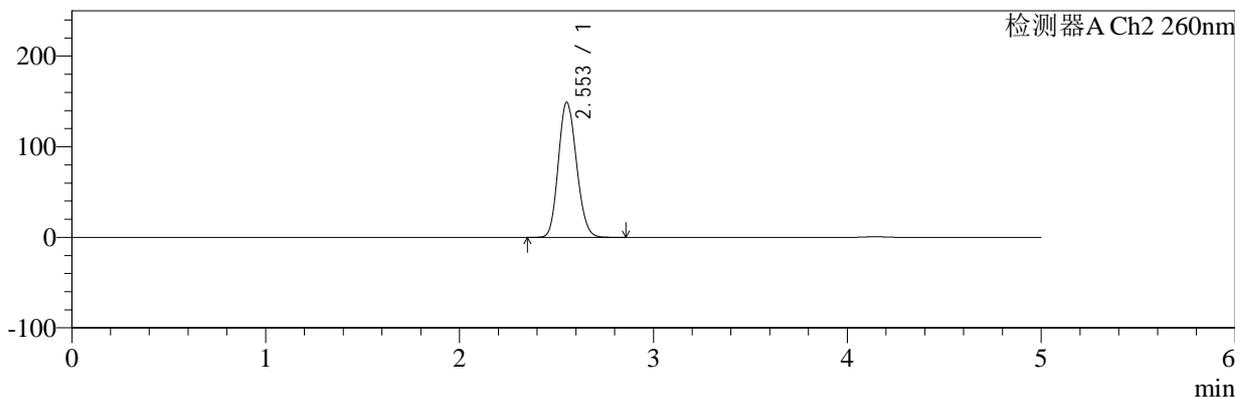
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2588-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 12:42:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99294	100.000	13766	7769	1.085	--
总计		99294	100.000	13766			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	962143	100.000	149071	3584	1.141	--
总计		962143	100.000	149071			

图25 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



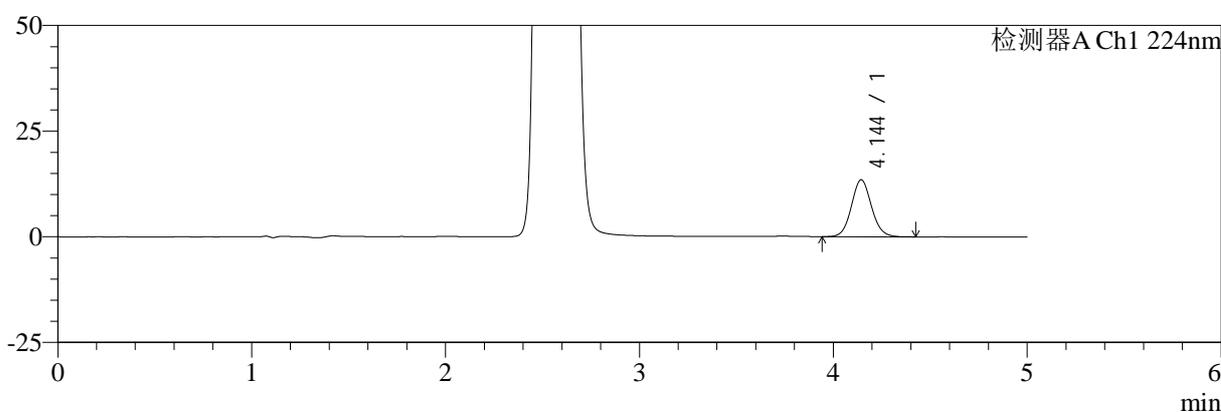
# SMF-4034

## <样品信息>

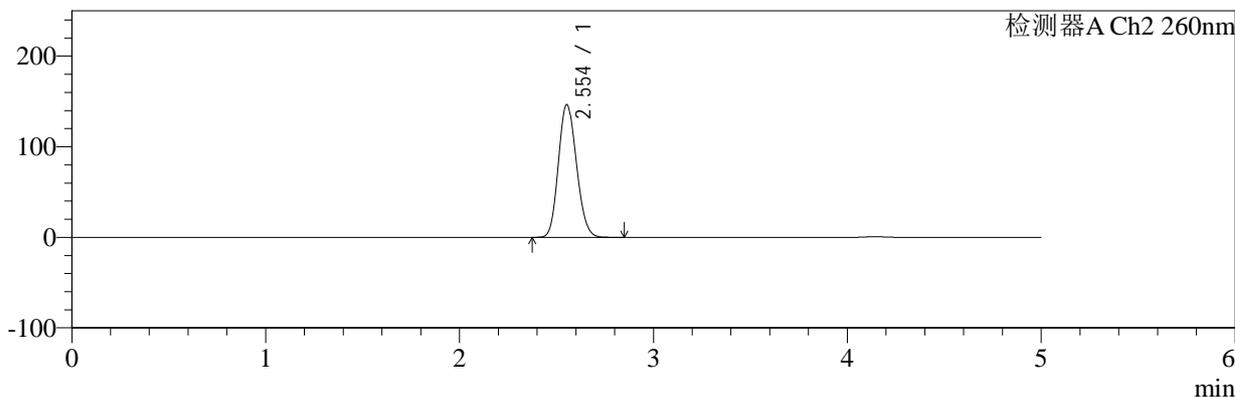
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2589-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:48:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	97277	100.000	13468	7753	1.082	--
总计		97277	100.000	13468			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	944861	100.000	146516	3588	1.140	--
总计		944861	100.000	146516			

图26 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



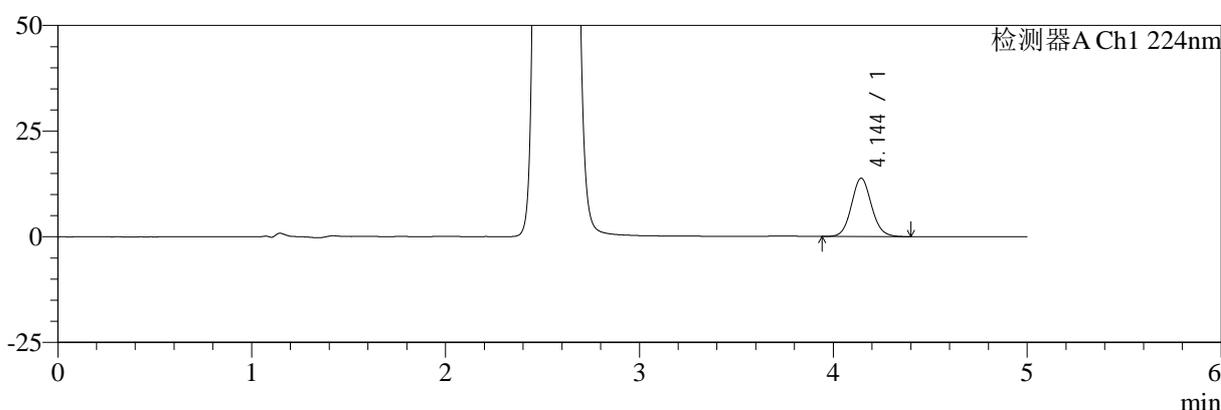
# SMF-4034

## <样品信息>

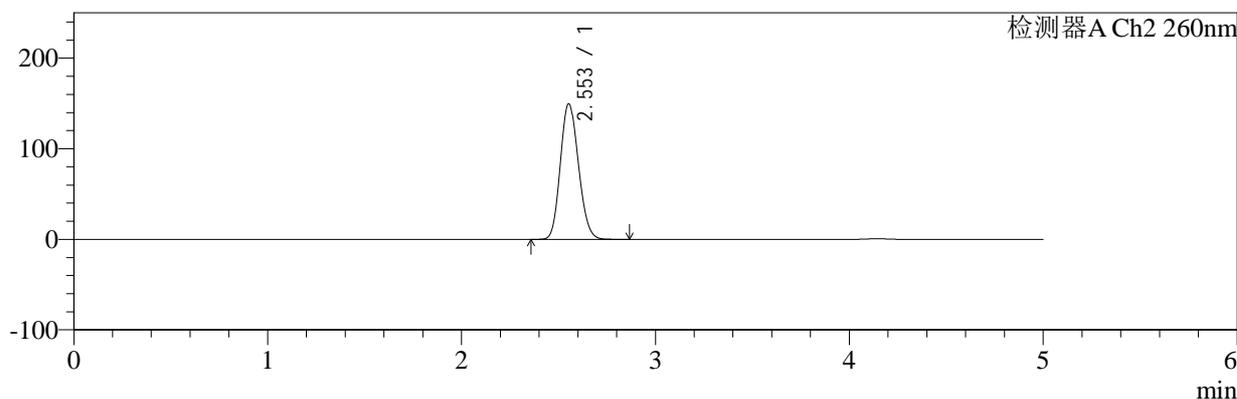
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2590-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:53:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:18      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	4.144	99781	100.000	13806	7754	1.087	--
总计		99781	100.000	13806			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	965797	100.000	149655	3586	1.141	--
总计		965797	100.000	149655			

图27 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



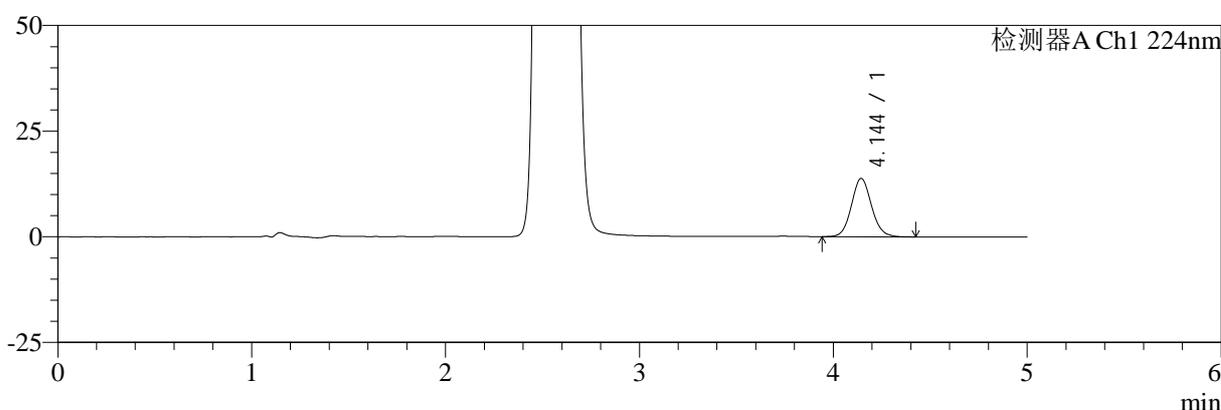
# SMF-4034

## <样品信息>

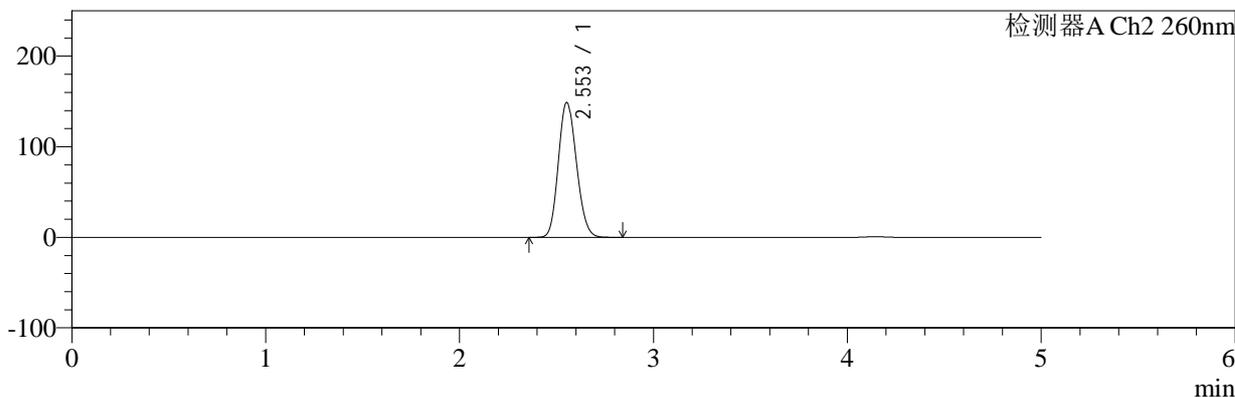
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2591-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:58:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:20      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	4.144	99664	100.000	13794	7768	1.088	--
总计		99664	100.000	13794			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	960798	100.000	148911	3586	1.141	--
总计		960798	100.000	148911			

图28 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



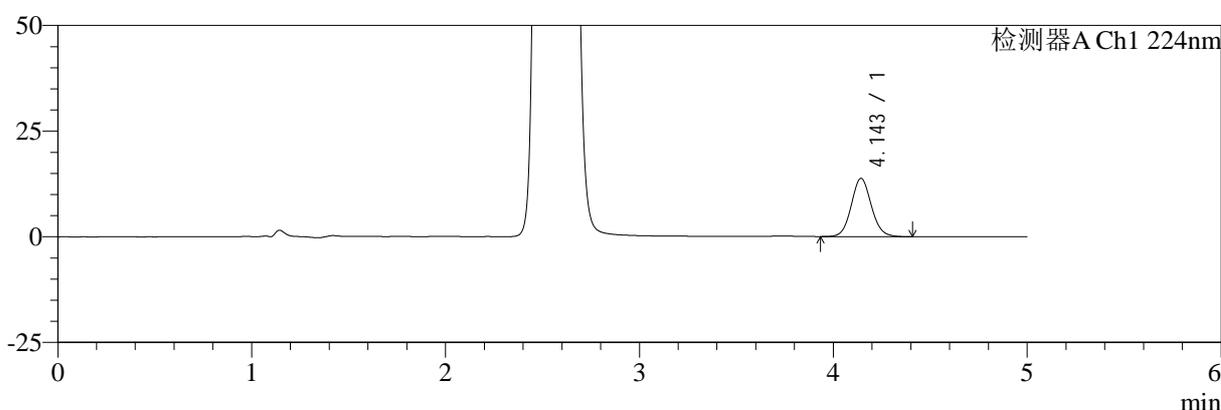
# SMF-4034

## <样品信息>

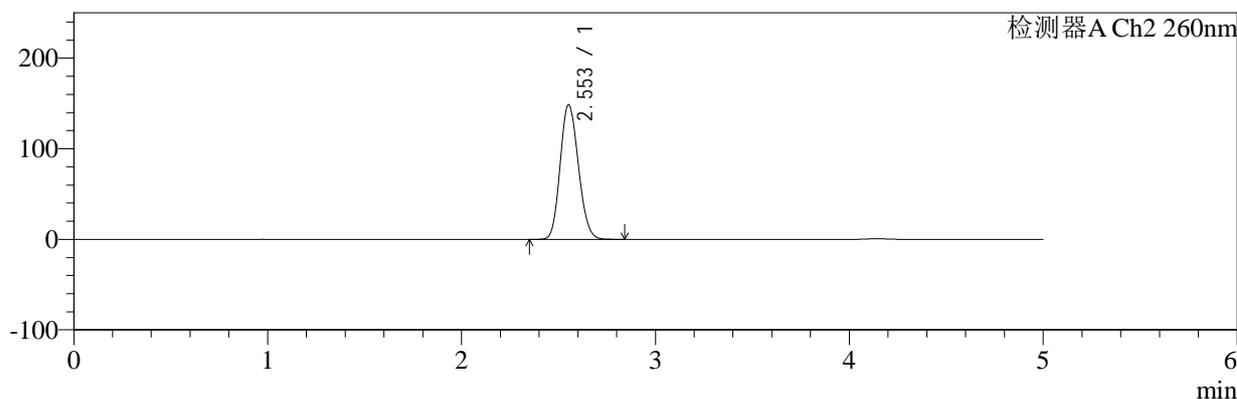
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2592-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:04:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:24      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	4.143	99549	100.000	13762	7763	1.087	--
总计		99549	100.000	13762			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	960298	100.000	148546	3575	1.141	--
总计		960298	100.000	148546			

图29 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



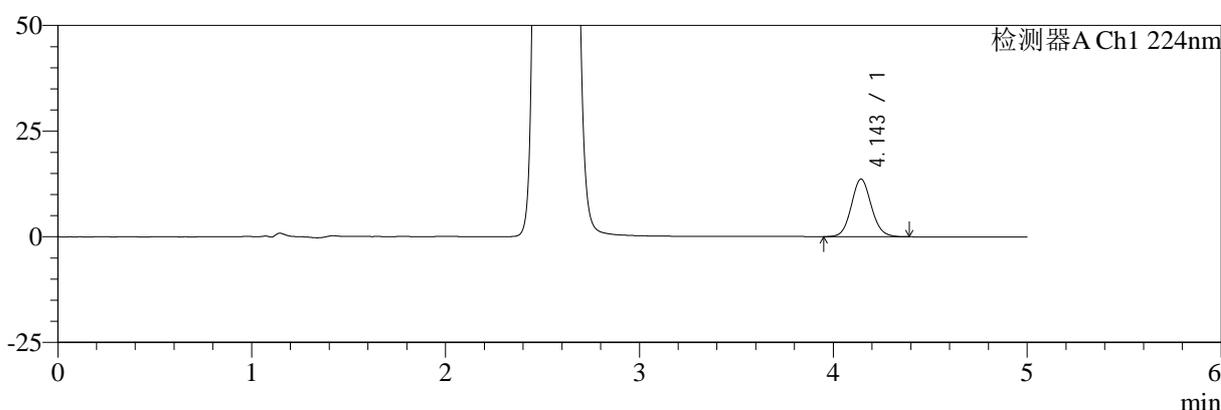
# SMF-4034

## <样品信息>

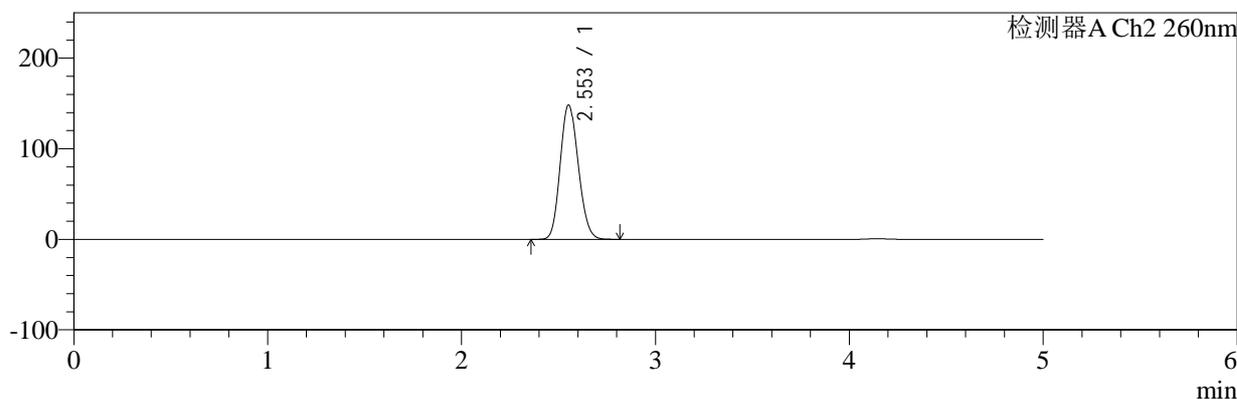
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2593-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:09:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:26      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	4.143	98145	100.000	13601	7760	1.088	--
总计		98145	100.000	13601			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	957905	100.000	148191	3574	1.141	--
总计		957905	100.000	148191			

图30 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



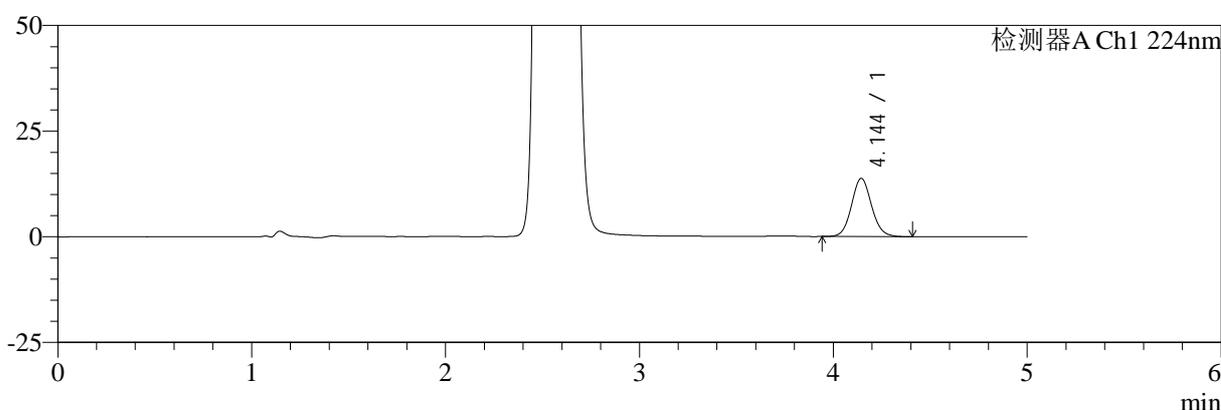
# SMF-4034

## <样品信息>

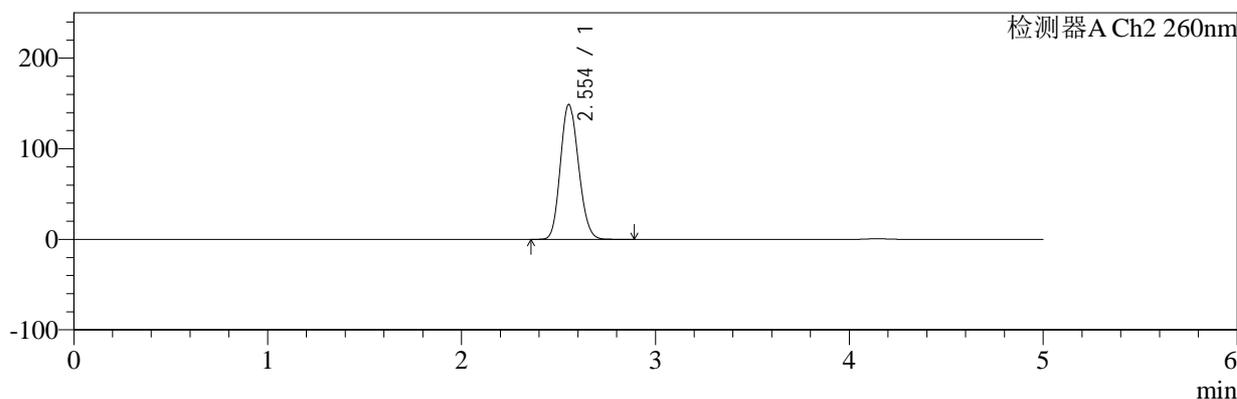
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2594-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:14:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:29      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	4.144	99302	100.000	13767	7769	1.087	--
总计		99302	100.000	13767			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	961639	100.000	148919	3579	1.142	--
总计		961639	100.000	148919			

图31 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



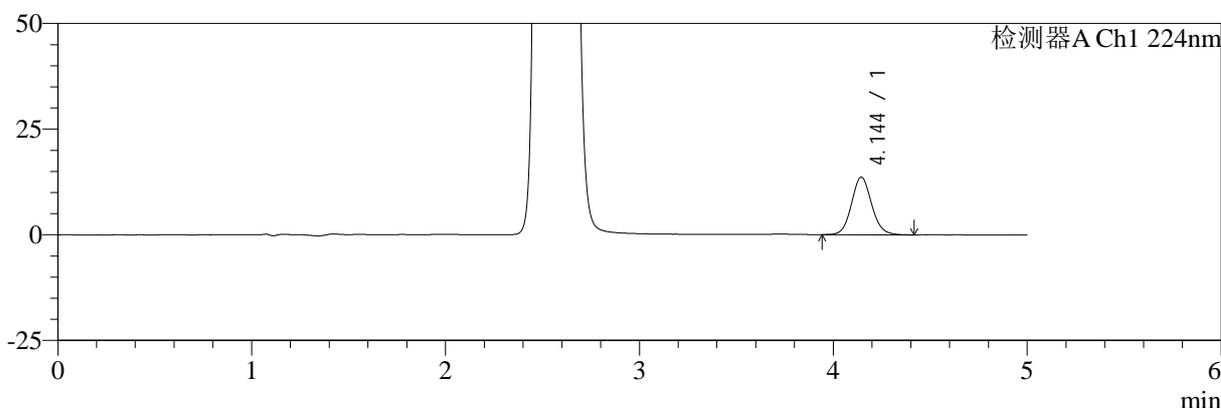
# SMF-4034

## <样品信息>

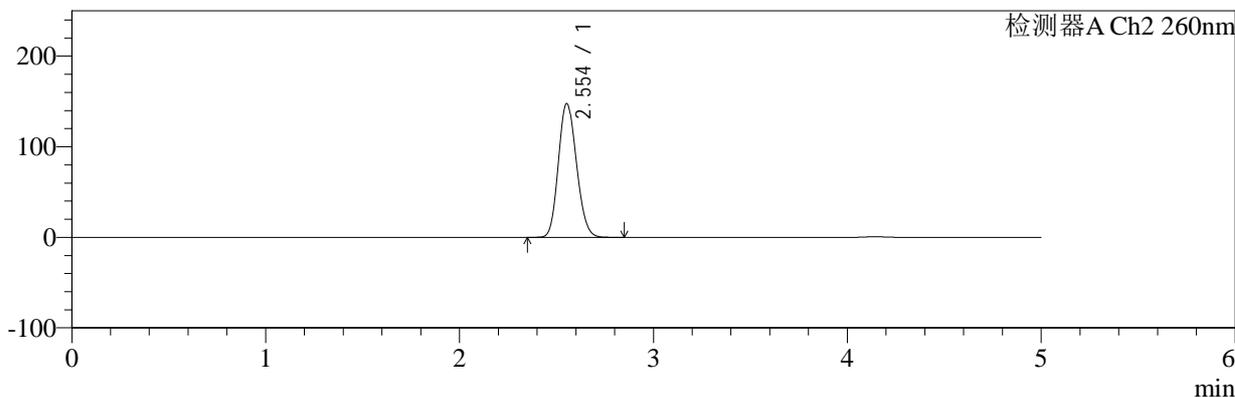
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2595-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 13:20:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:31  
 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	4.144	98433	100.000	13618	7770	1.089	--
总计		98433	100.000	13618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	954079	100.000	147732	3579	1.141	--
总计		954079	100.000	147732			

图32 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



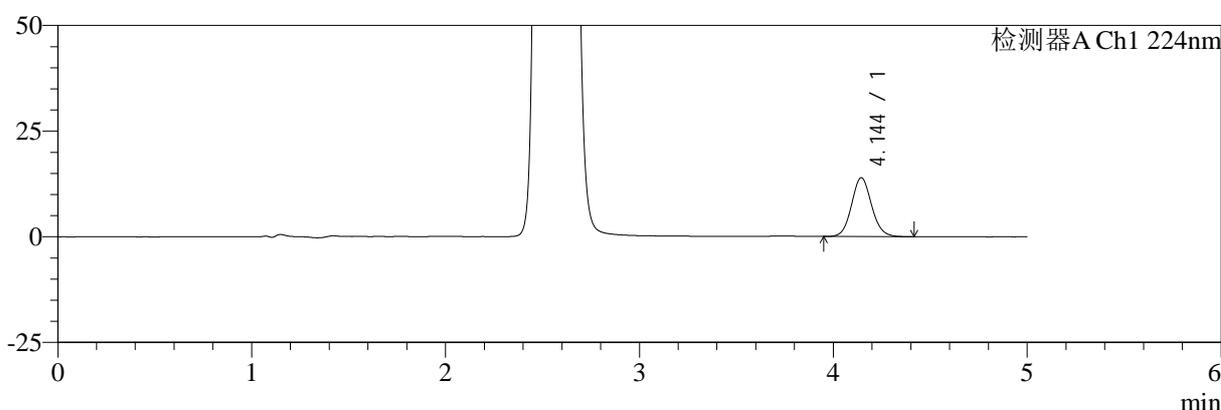
# SMF-4034

## <样品信息>

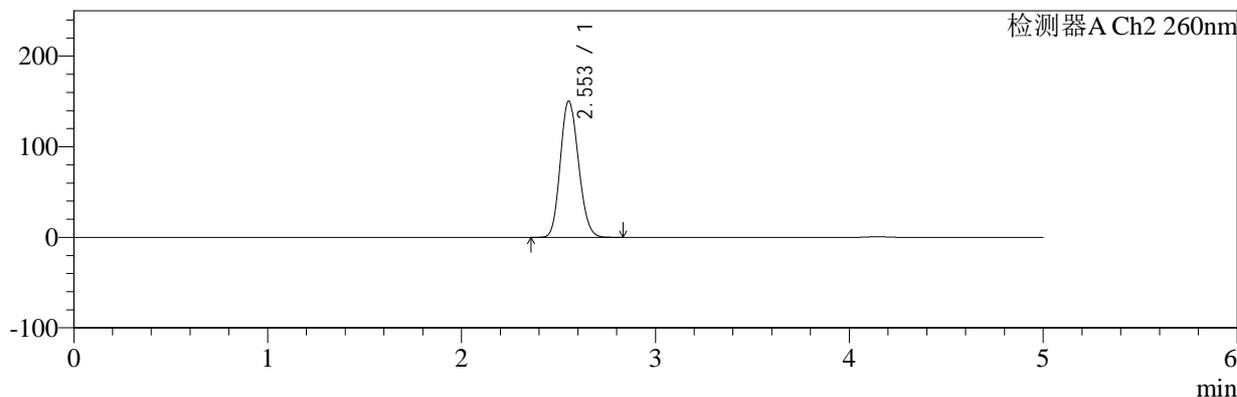
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2596-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:25:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:34      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	4.144	100656	100.000	13937	7774	1.089	--
总计		100656	100.000	13937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	972158	100.000	150513	3580	1.143	--
总计		972158	100.000	150513			

图33 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



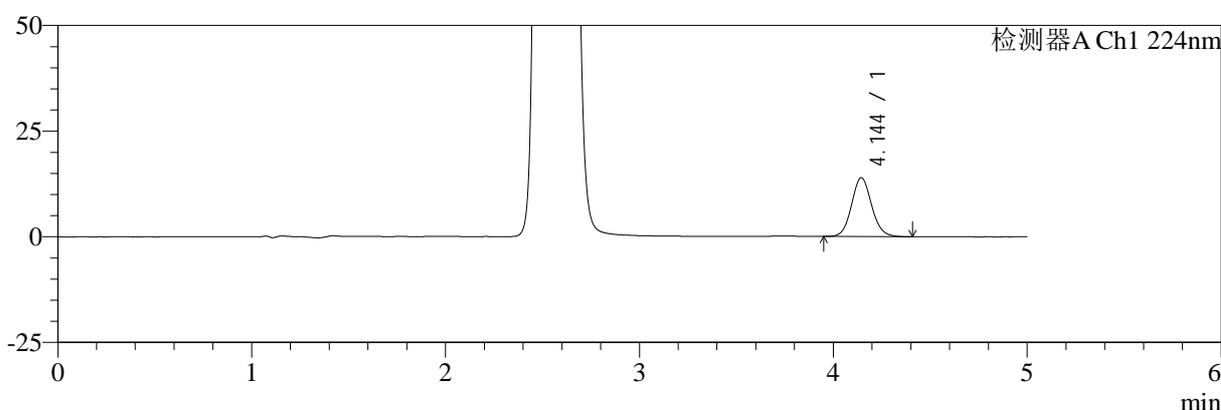
# SMF-4034

## <样品信息>

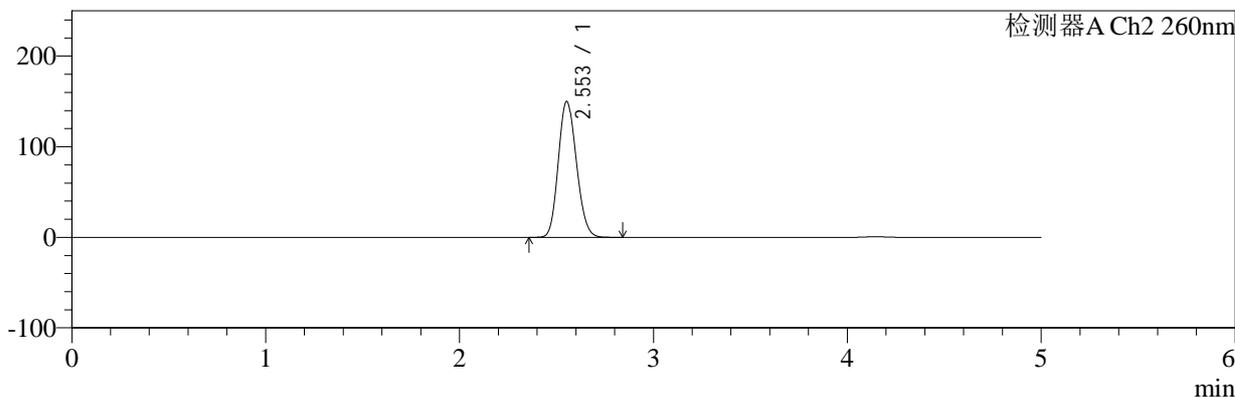
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2597-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:31:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:37      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	4.144	100628	100.000	13940	7762	1.088	--
总计		100628	100.000	13940			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	968890	100.000	149979	3579	1.143	--
总计		968890	100.000	149979			

图34 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



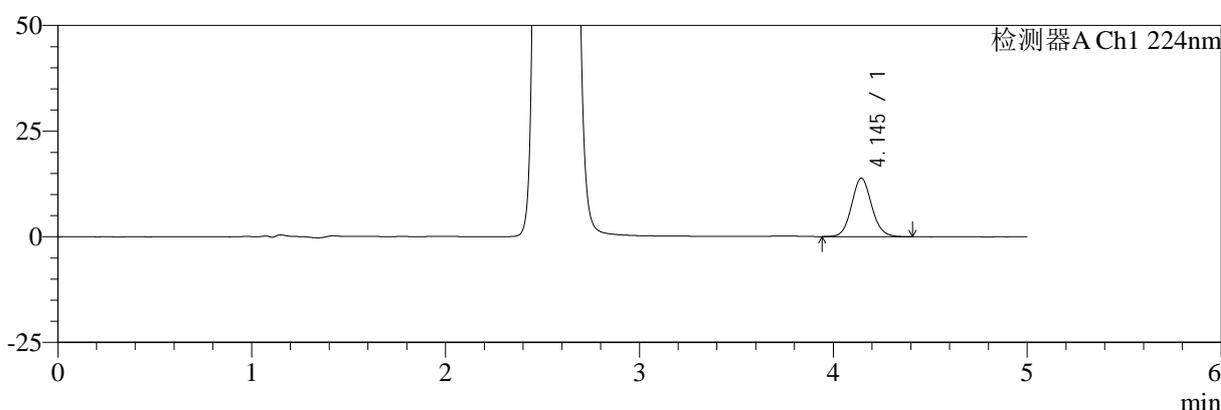
# SMF-4034

## <样品信息>

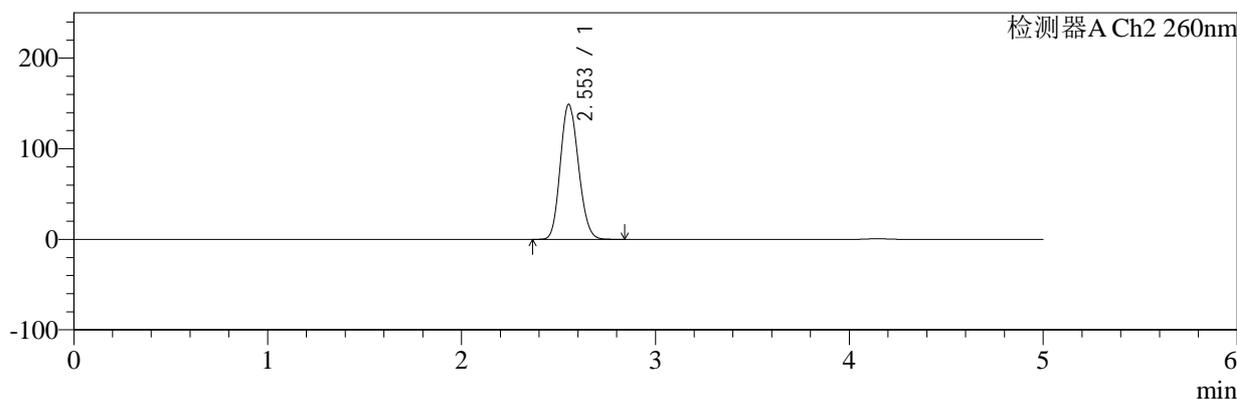
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2598-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:36:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:39      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	4.145	99850	100.000	13832	7775	1.088	--
总计		99850	100.000	13832			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	962238	100.000	148972	3577	1.142	--
总计		962238	100.000	148972			

图35 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



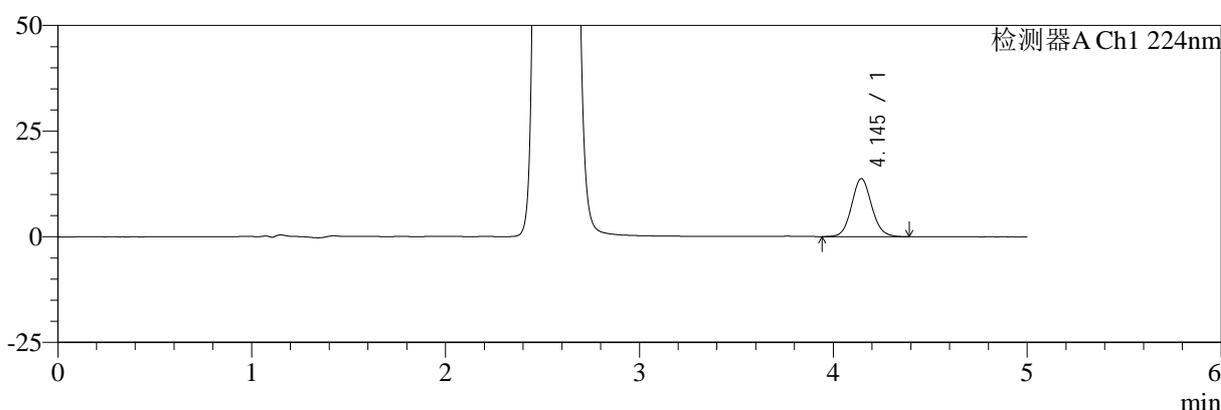
# SMF-4034

## <样品信息>

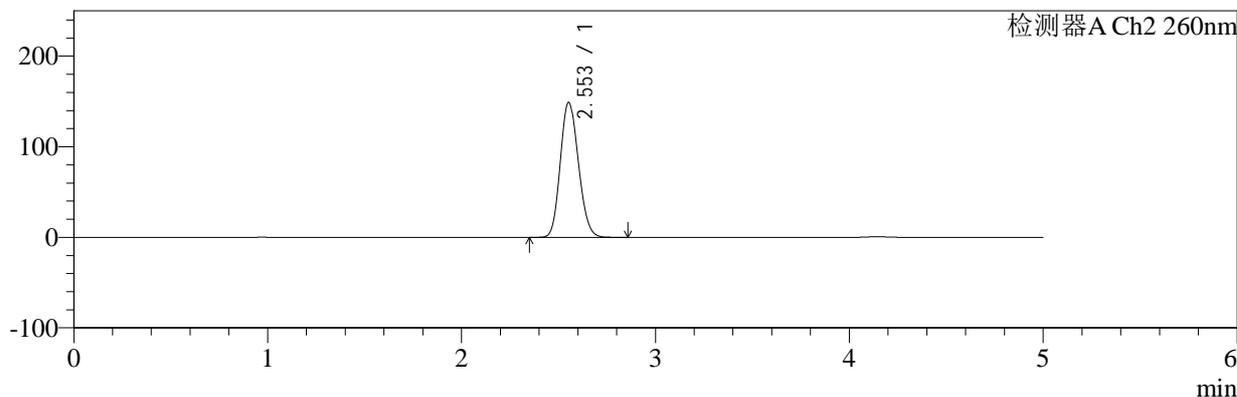
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2599-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:41:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:42      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	4.145	99089	100.000	13729	7770	1.090	--
总计		99089	100.000	13729			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	962338	100.000	148932	3579	1.142	--
总计		962338	100.000	148932			

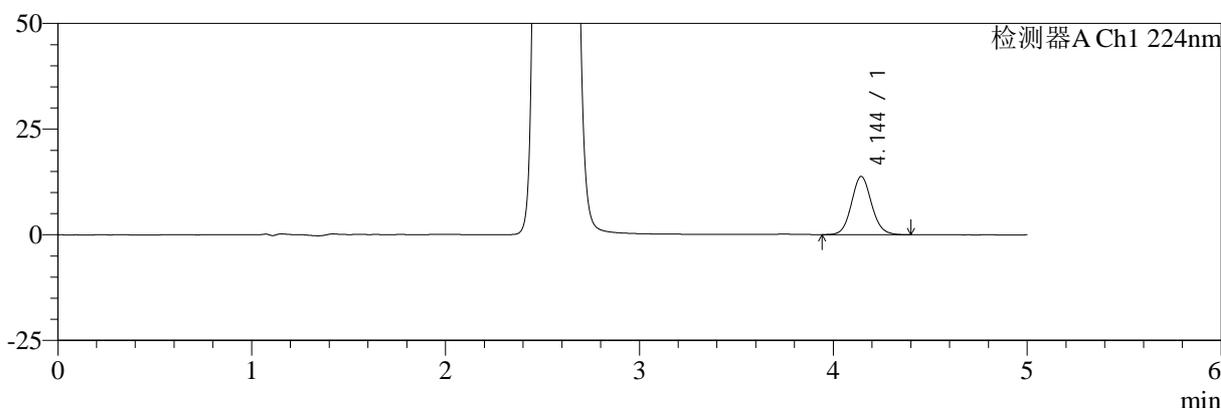
图36 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

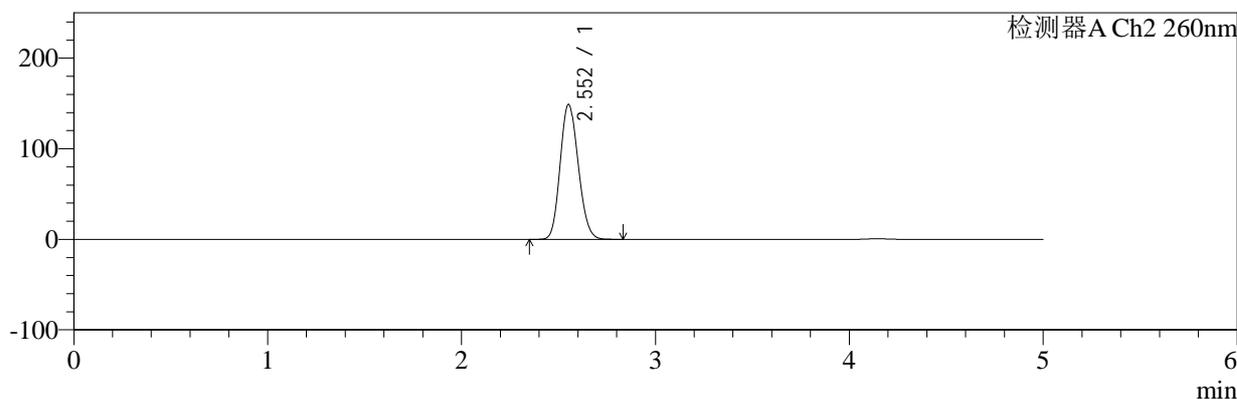
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2600-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 13:47:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99463	100.000	13772	7770	1.091	--
总计		99463	100.000	13772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	961306	100.000	148726	3582	1.143	--
总计		961306	100.000	148726			

图37 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



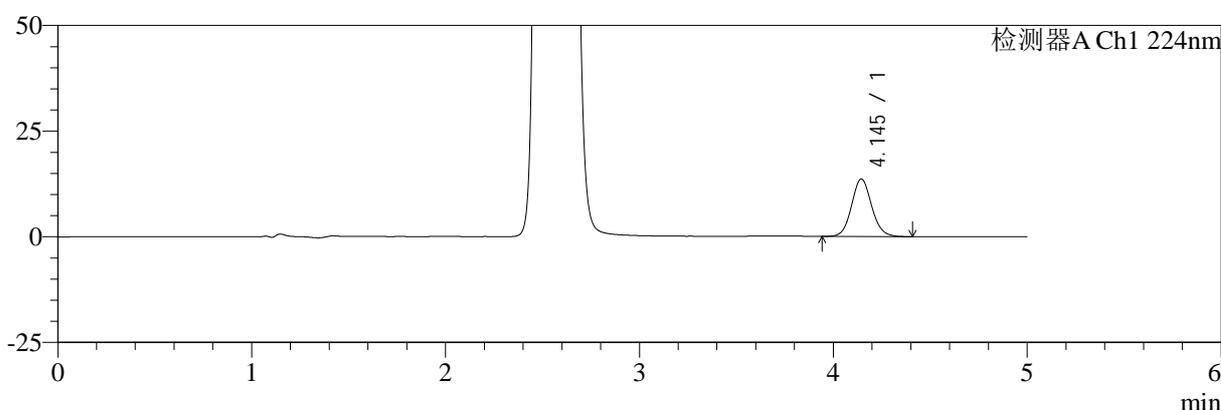
# SMF-4034

## <样品信息>

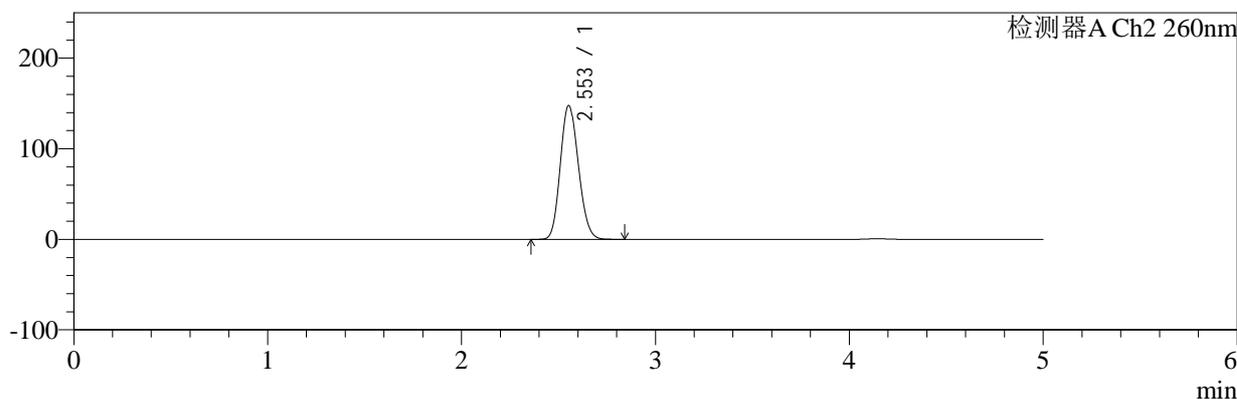
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2601-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:52:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:47      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	4.145	98355	100.000	13620	7764	1.088	--
总计		98355	100.000	13620			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	953514	100.000	147733	3586	1.143	--
总计		953514	100.000	147733			

图38 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



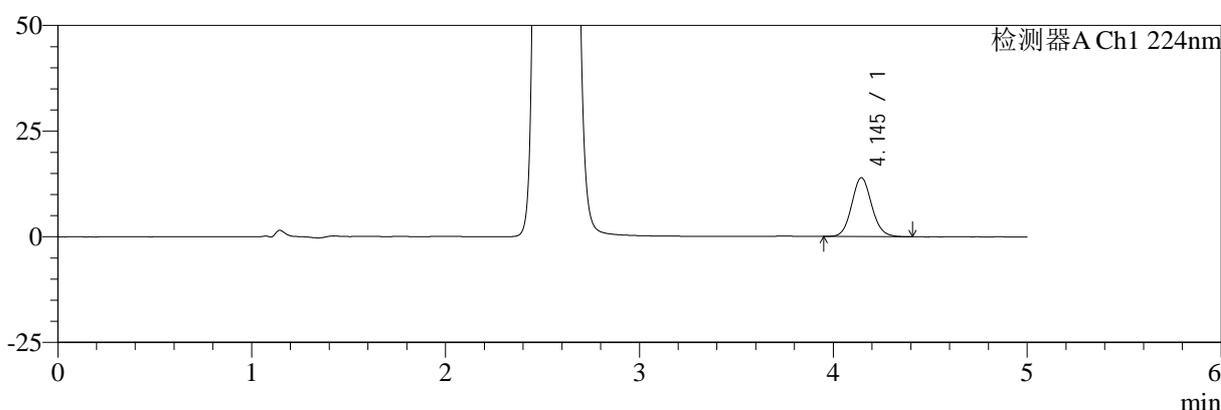
# SMF-4034

## <样品信息>

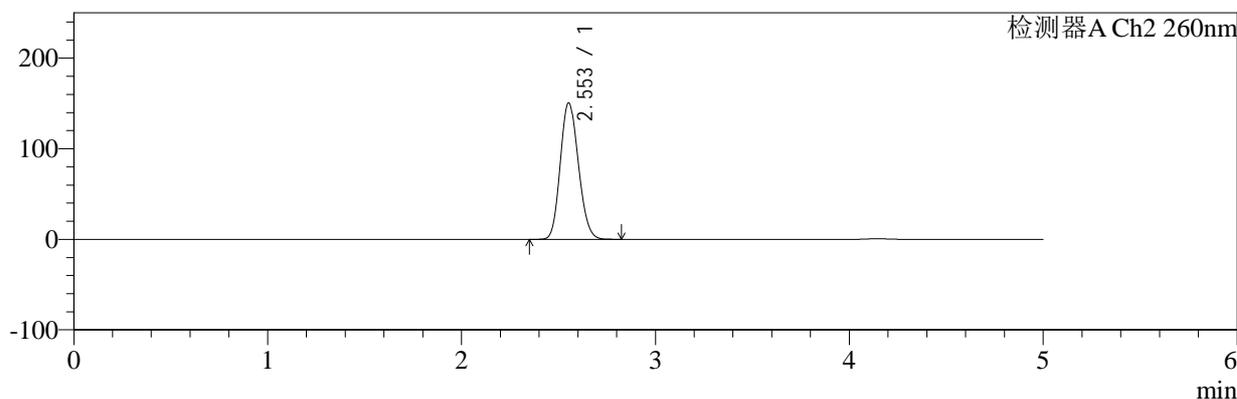
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2602-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:57:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:50      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	4.145	100419	100.000	13937	7772	1.091	--
总计		100419	100.000	13937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	972746	100.000	150584	3580	1.143	--
总计		972746	100.000	150584			

图39 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



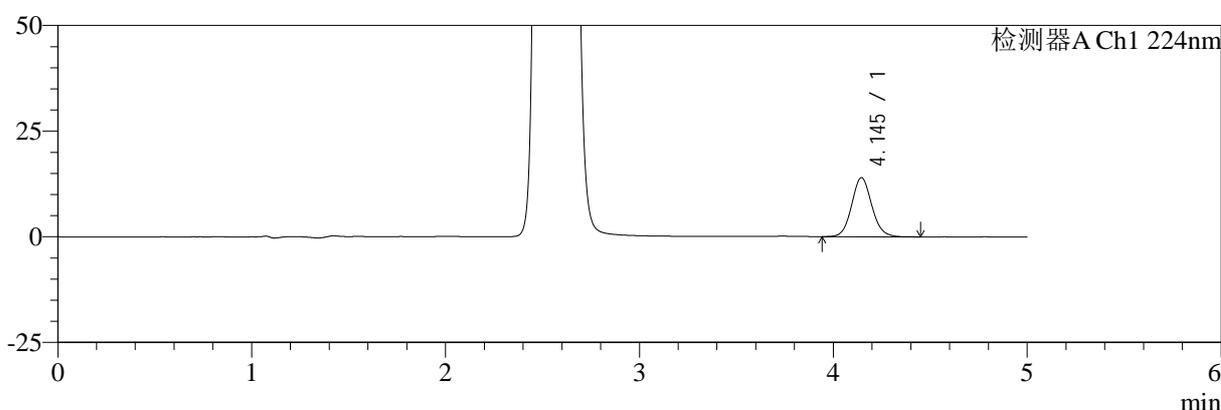
# SMF-4034

## <样品信息>

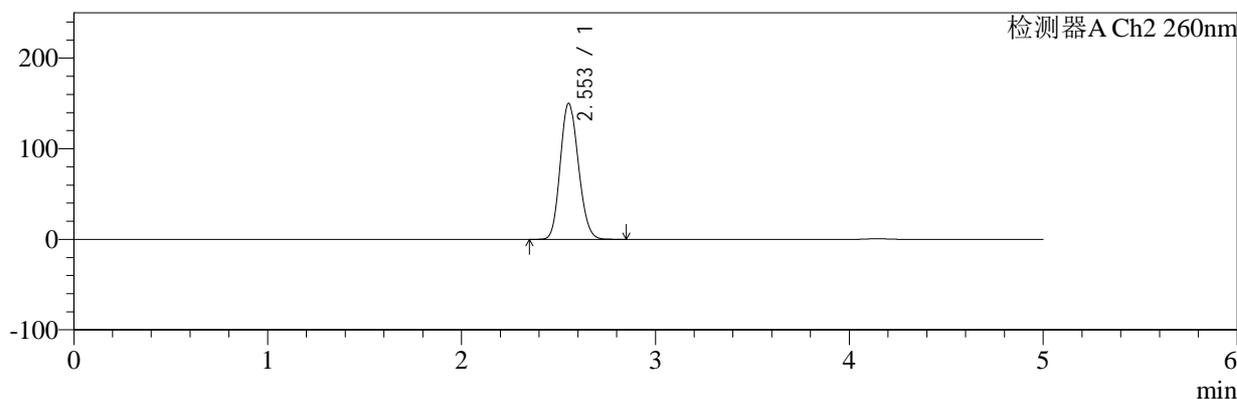
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2603-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:03:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	101105	100.000	13987	7775	1.089	--
总计		101105	100.000	13987			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	970115	100.000	150083	3578	1.143	--
总计		970115	100.000	150083			

图40 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



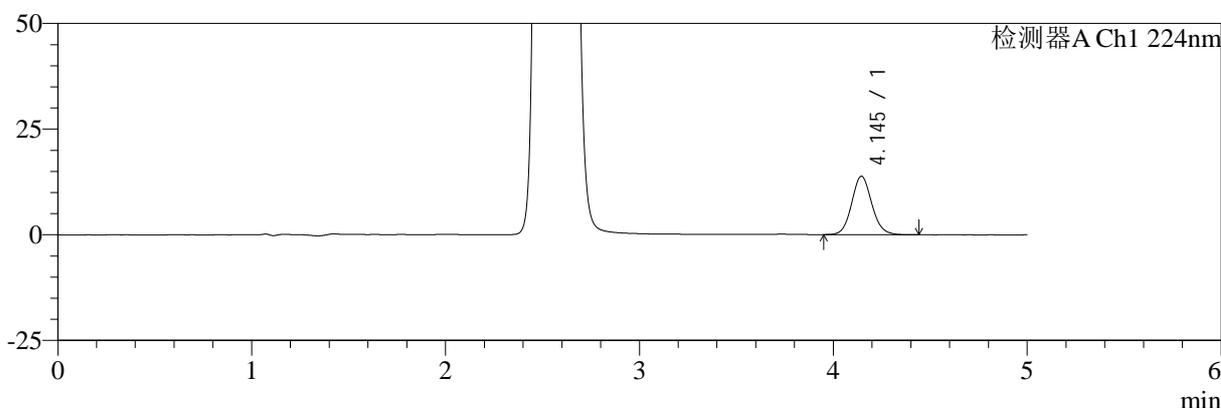
# SMF-4034

## <样品信息>

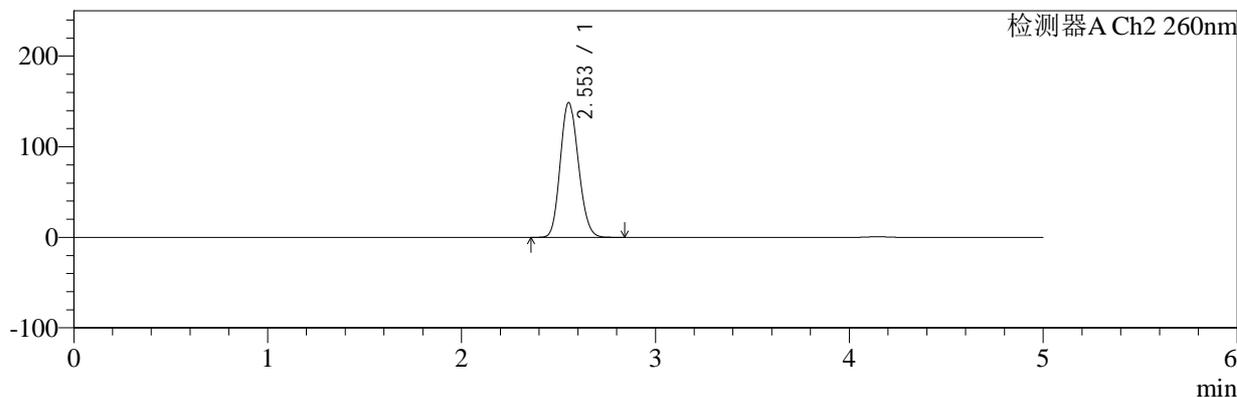
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2604-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:08:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:55      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	4.145	99830	100.000	13831	7784	1.095	--
总计		99830	100.000	13831			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	961605	100.000	148765	3576	1.143	--
总计		961605	100.000	148765			

图41 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



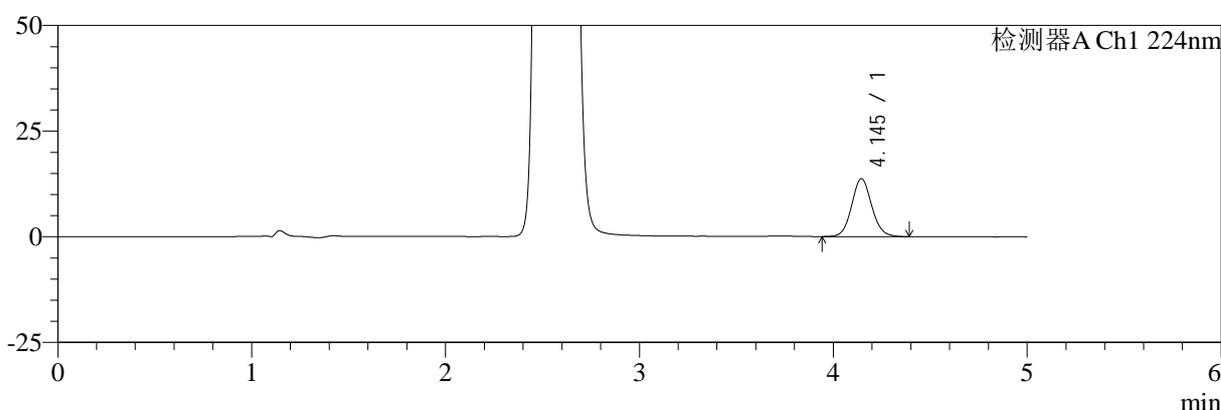
# SMF-4034

## <样品信息>

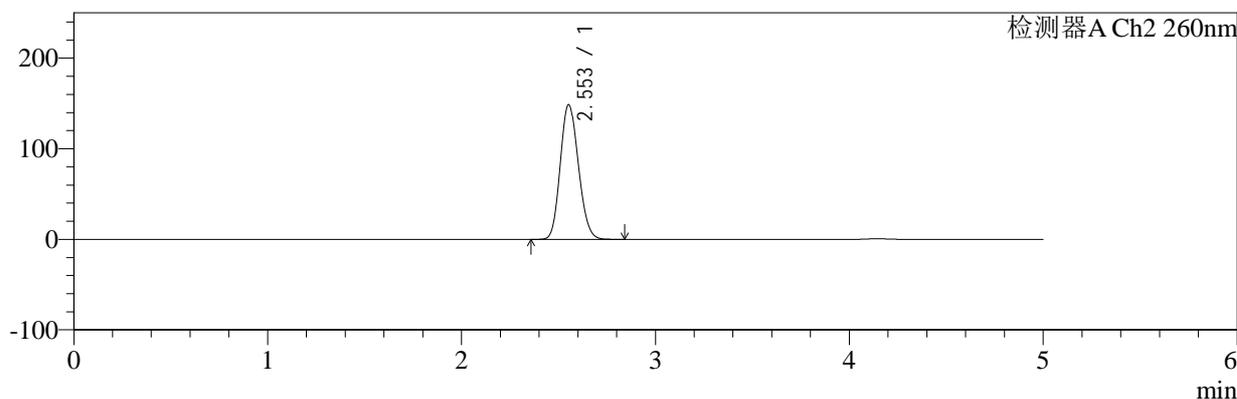
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2605-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:13:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:51:58      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	4.145	99071	100.000	13708	7739	1.089	--
总计		99071	100.000	13708			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	960133	100.000	148587	3577	1.143	--
总计		960133	100.000	148587			

图42 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



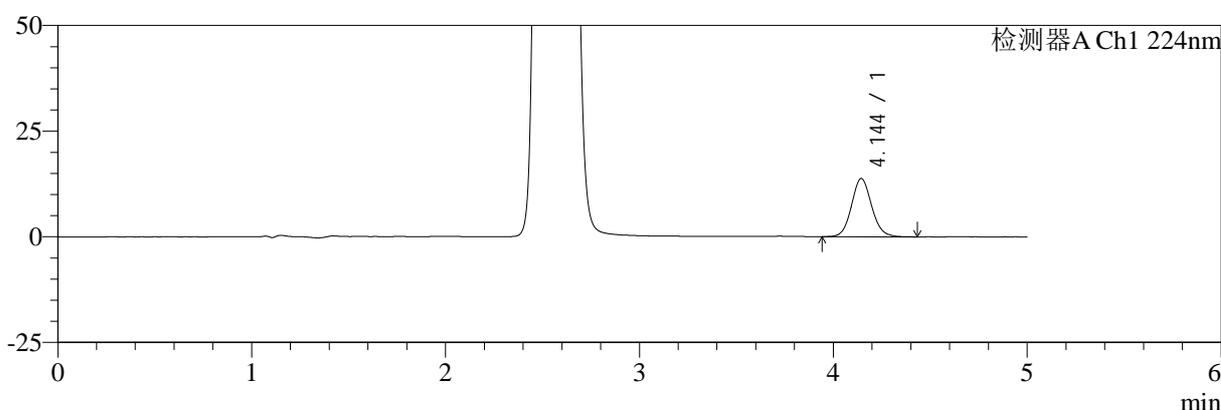
# SMF-4034

## <样品信息>

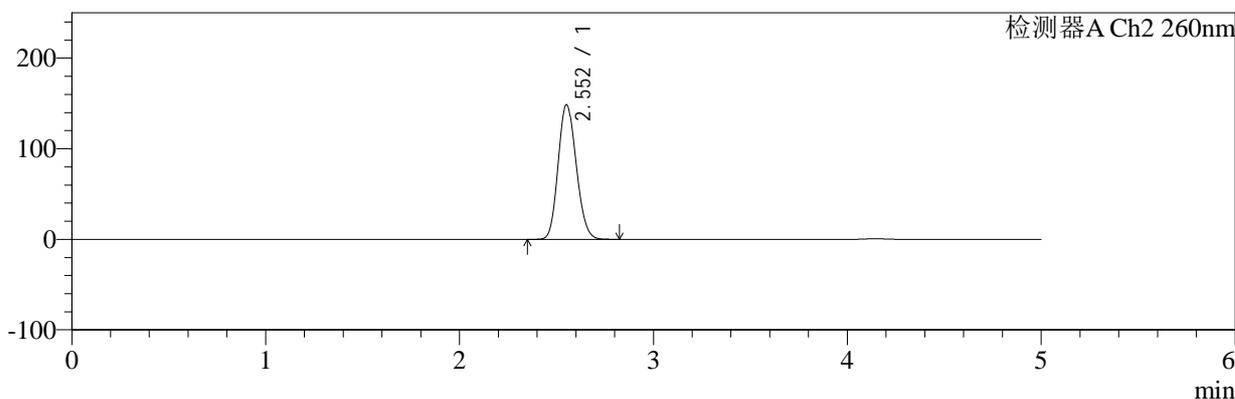
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2606-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:19:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:00      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	4.144	99577	100.000	13763	7738	1.091	--
总计		99577	100.000	13763			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	959695	100.000	148357	3576	1.143	--
总计		959695	100.000	148357			

图43 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



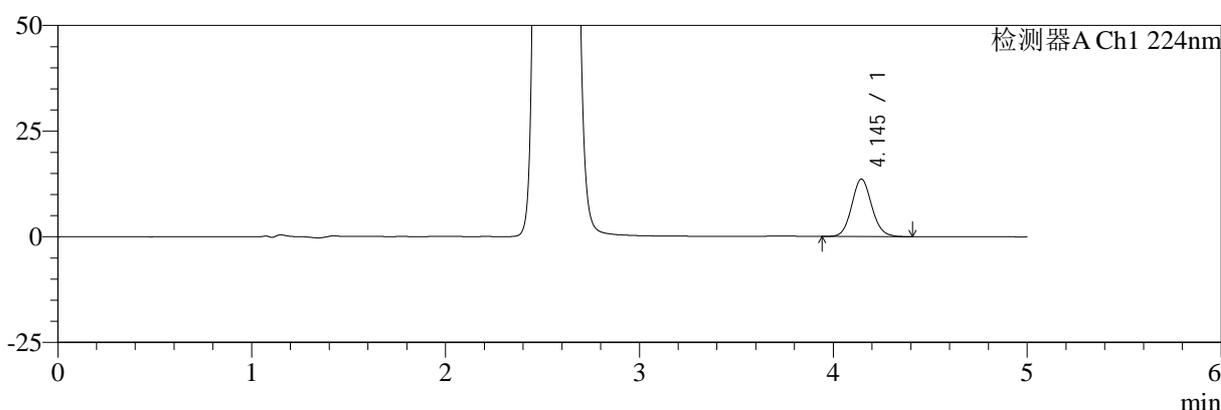
# SMF-4034

## <样品信息>

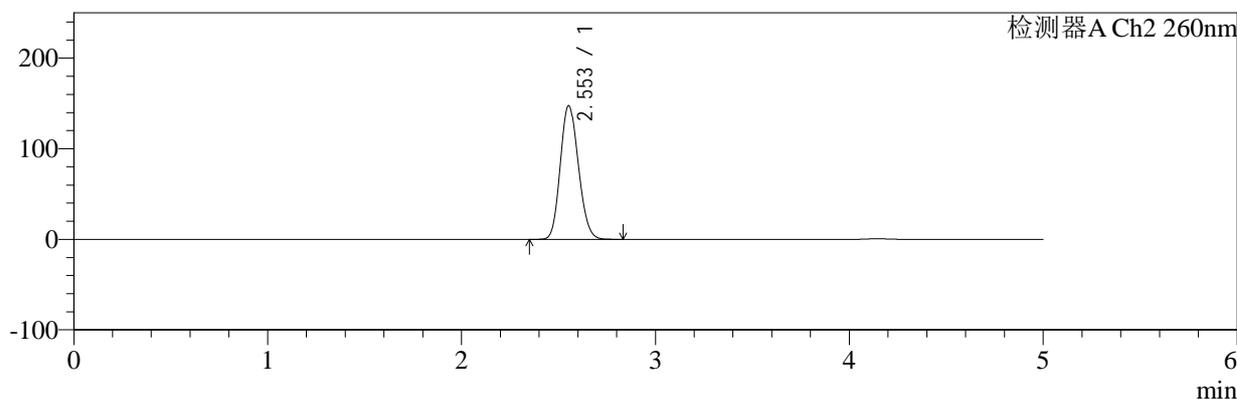
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2607-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:24:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:03  
 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	4.145	98294	100.000	13614	7755	1.093	--
总计		98294	100.000	13614			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	952993	100.000	147525	3581	1.143	--
总计		952993	100.000	147525			

图44 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



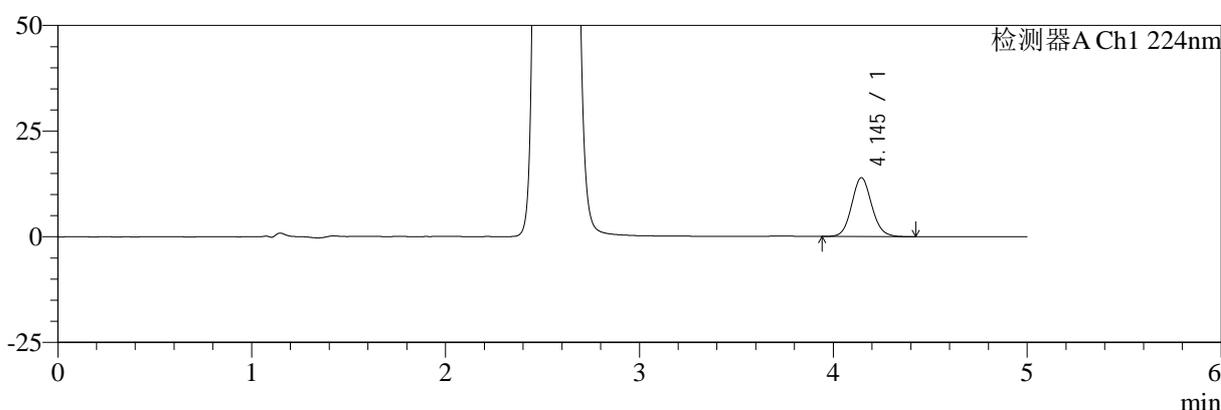
# SMF-4034

## <样品信息>

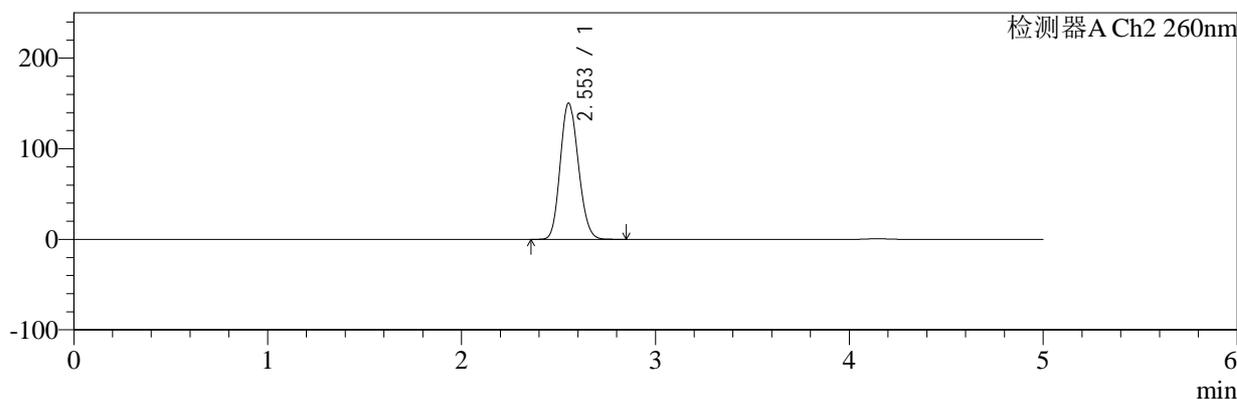
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2608-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:30:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:06      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	4.145	100739	100.000	13938	7757	1.094	--
总计		100739	100.000	13938			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	971746	100.000	150310	3577	1.144	--
总计		971746	100.000	150310			

图45 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



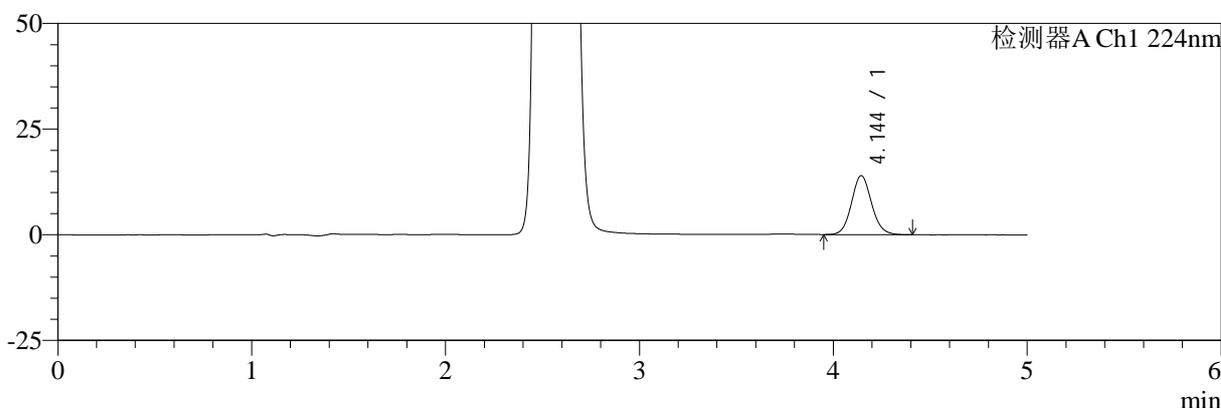
# SMF-4034

## <样品信息>

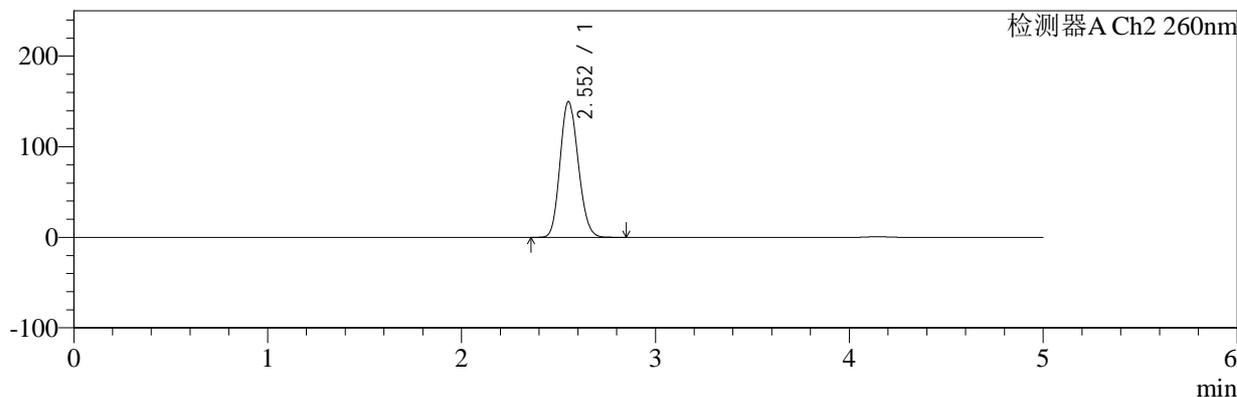
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2609-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:35:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	100891	100.000	13959	7765	1.092	--
总计		100891	100.000	13959			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	968752	100.000	149655	3575	1.145	--
总计		968752	100.000	149655			

图46 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



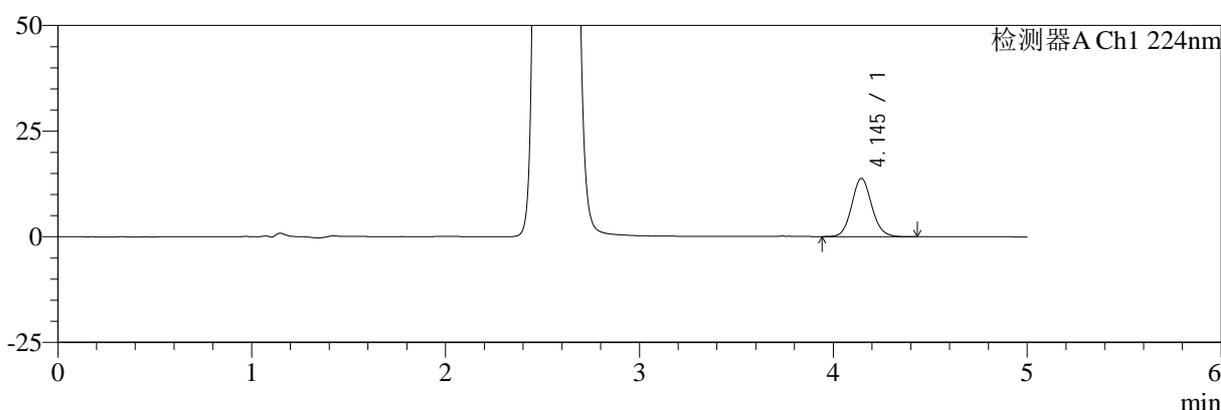
# SMF-4034

## <样品信息>

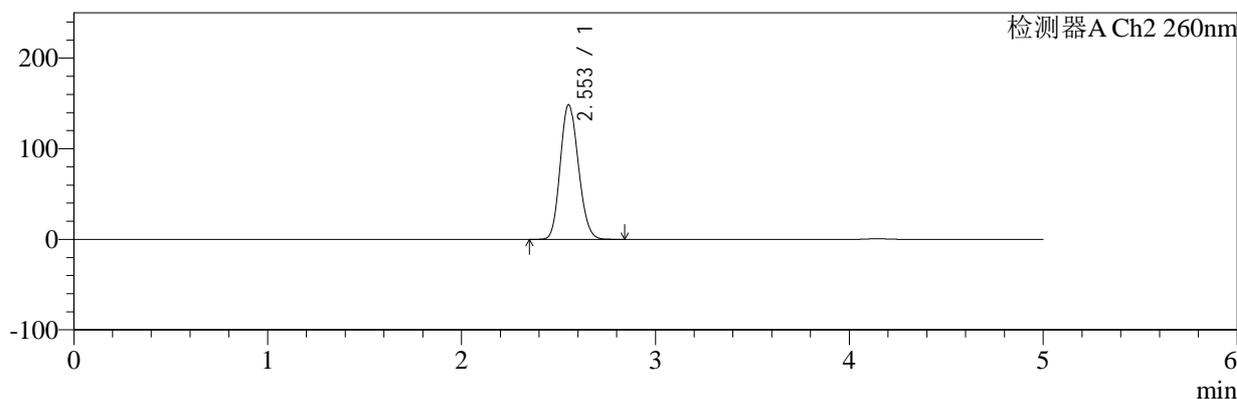
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2610-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:40:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:11      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	4.145	99467	100.000	13785	7771	1.095	--
总计		99467	100.000	13785			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	960176	100.000	148497	3575	1.144	--
总计		960176	100.000	148497			

图47 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



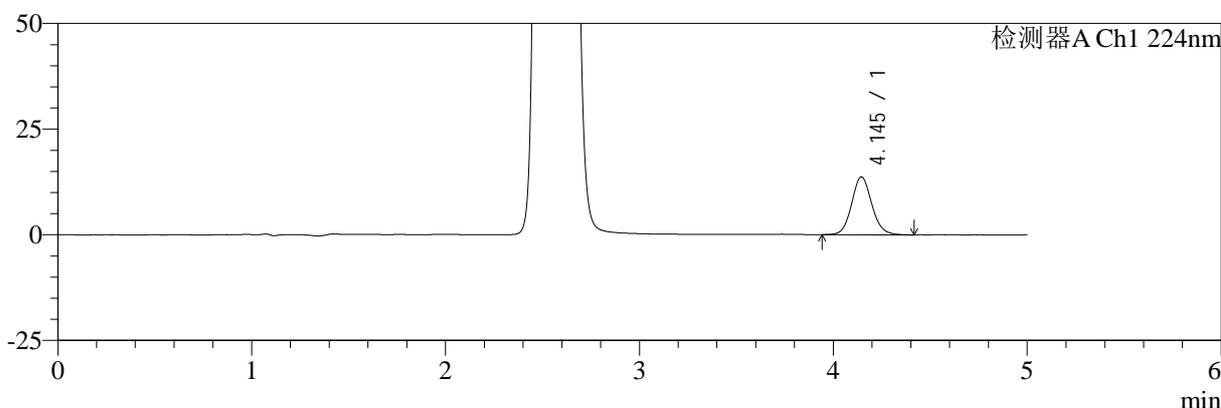
# SMF-4034

## <样品信息>

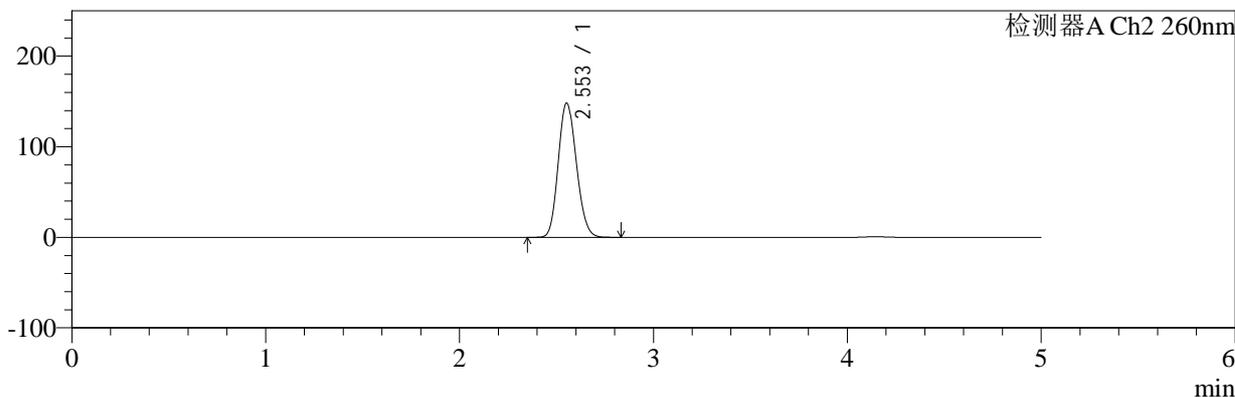
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2611-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:46:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:13      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	4.145	99021	100.000	13694	7770	1.094	--
总计		99021	100.000	13694			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	958549	100.000	148207	3573	1.143	--
总计		958549	100.000	148207			

图48 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



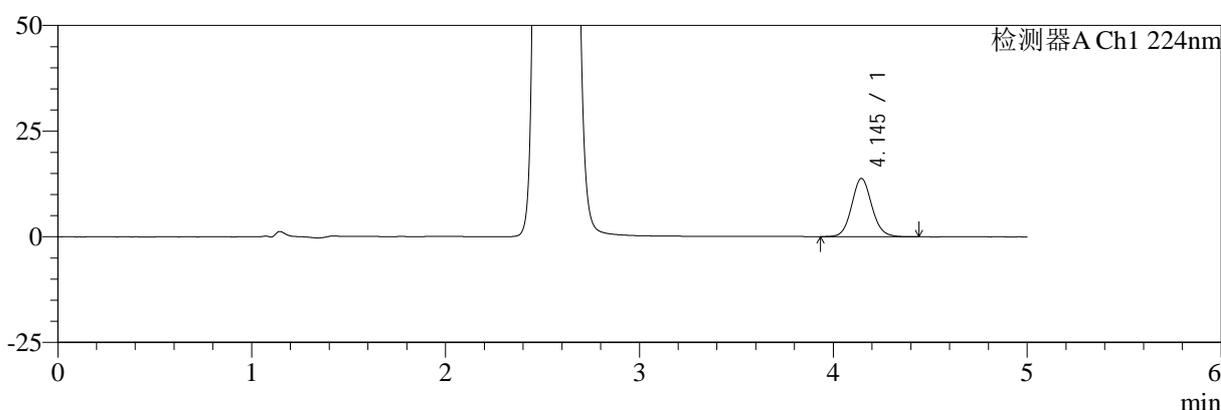
# SMF-4034

## <样品信息>

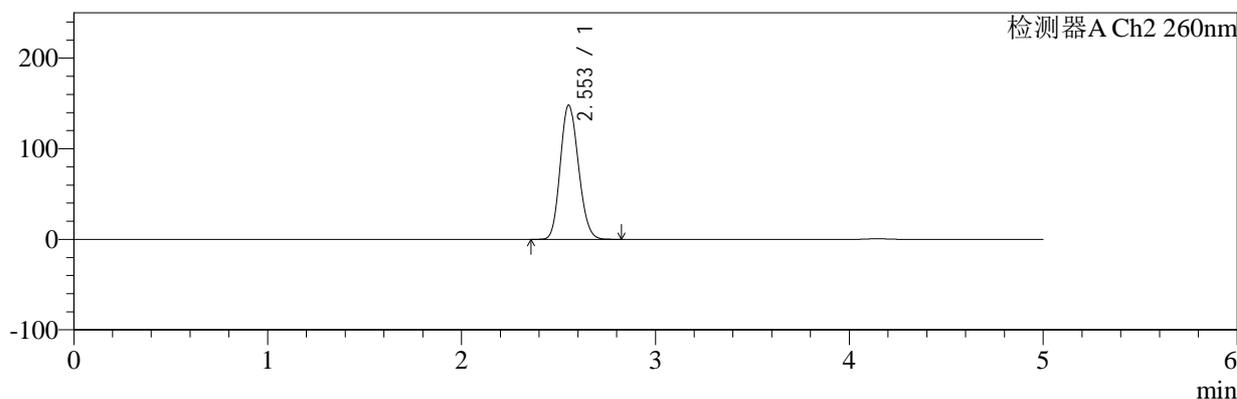
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2612-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:51:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:16  
 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	4.145	100019	100.000	13800	7742	1.090	--
总计		100019	100.000	13800			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	957550	100.000	148118	3576	1.144	--
总计		957550	100.000	148118			

图49 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



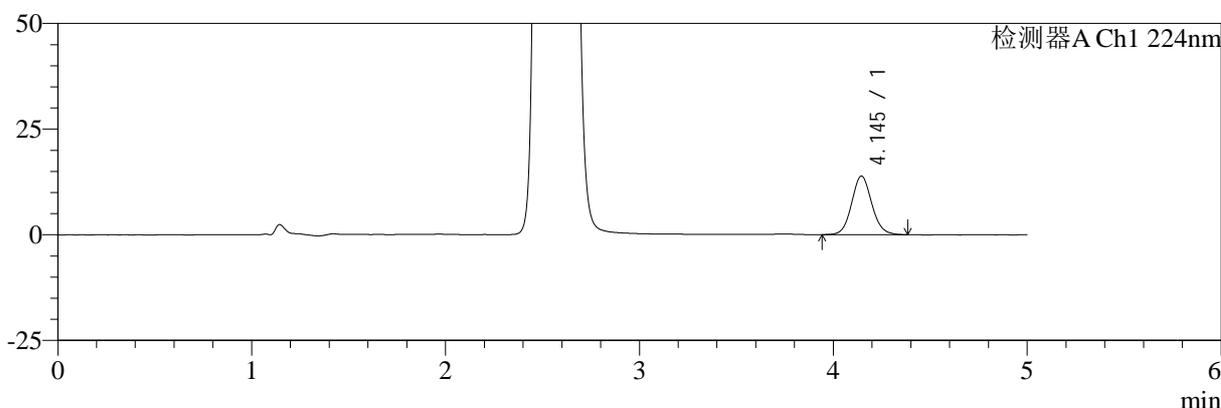
# SMF-4034

## <样品信息>

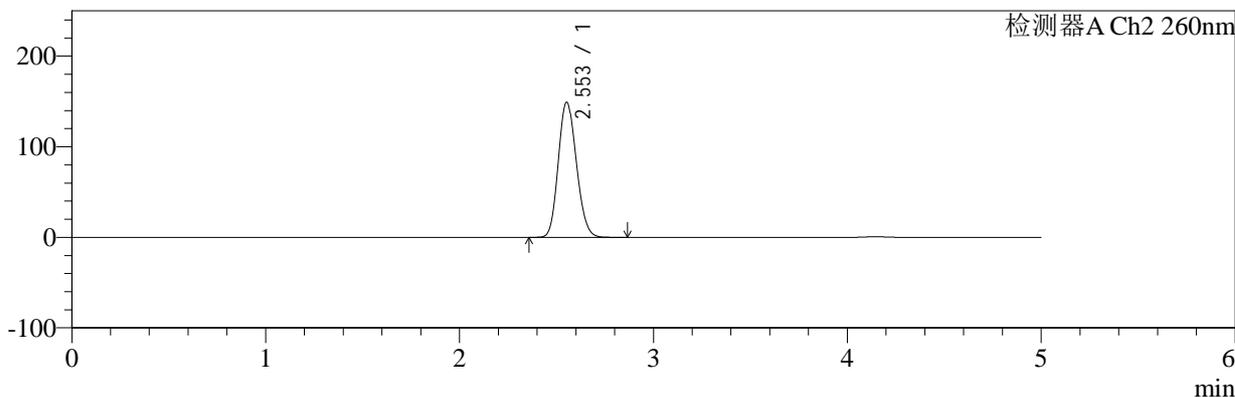
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2613-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:56:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:19      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	4.145	100129	100.000	13864	7763	1.087	--
总计		100129	100.000	13864			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	963265	100.000	149060	3579	1.144	--
总计		963265	100.000	149060			

图50 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



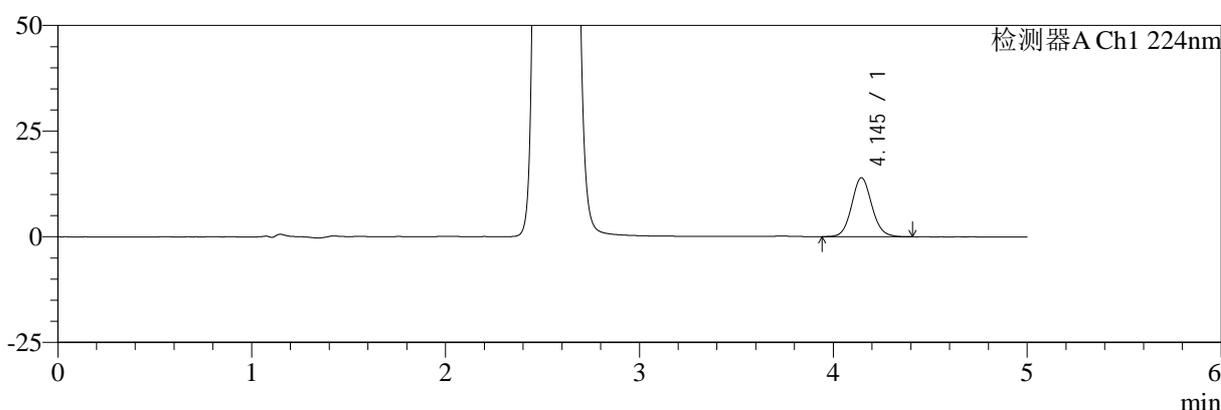
# SMF-4034

## <样品信息>

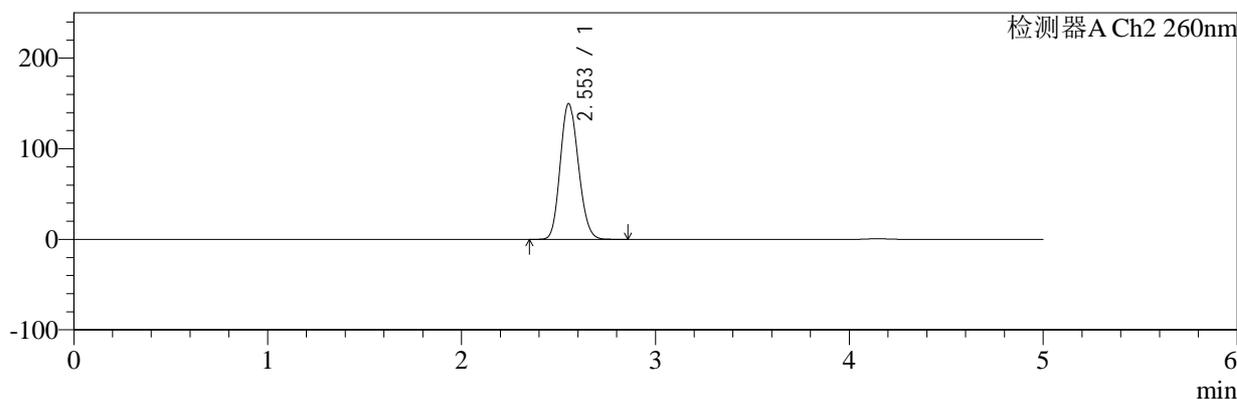
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2614-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 15:02:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:21  
 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	4.145	101088	100.000	13969	7747	1.092	--
总计		101088	100.000	13969			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	969311	100.000	149811	3571	1.145	--
总计		969311	100.000	149811			

图51 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



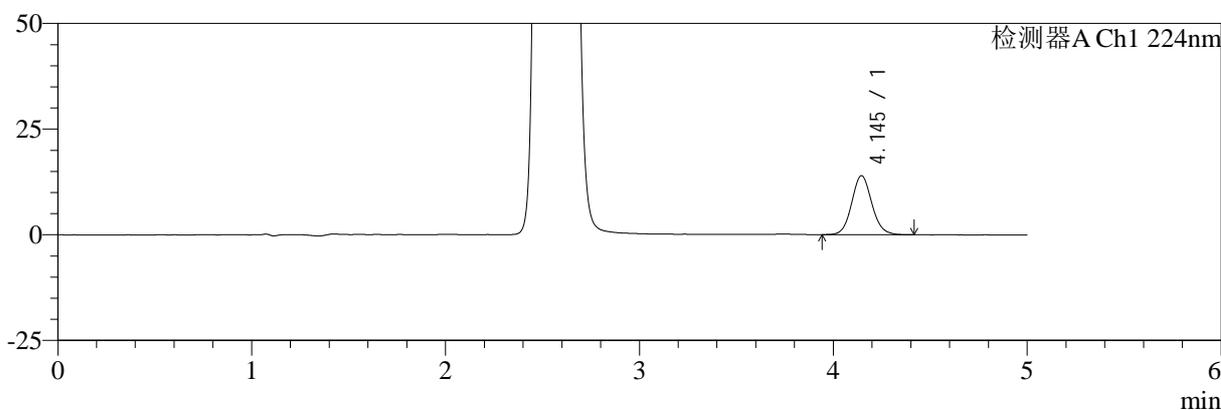
# SMF-4034

## <样品信息>

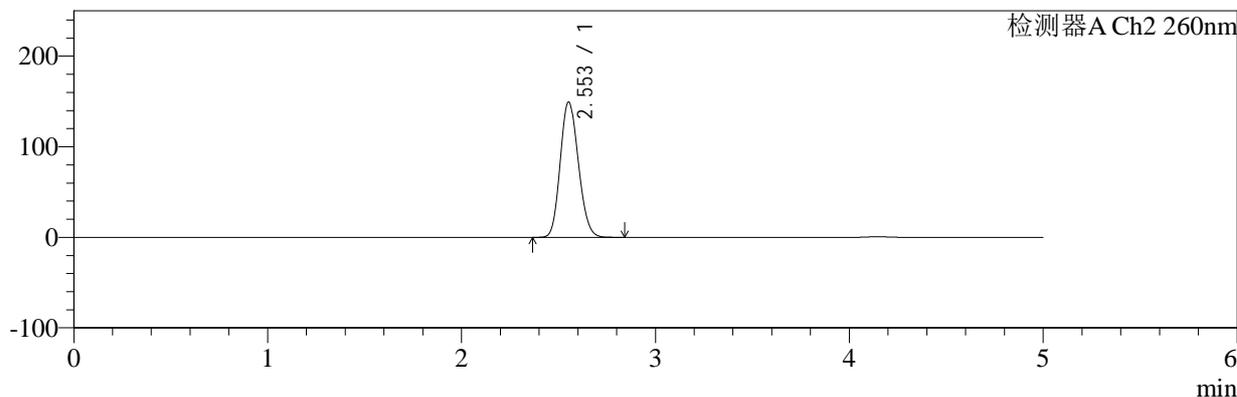
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2615-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:07:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:24 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	4.145	101041	100.000	13981	7771	1.093	--
总计		101041	100.000	13981			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	965796	100.000	149330	3572	1.144	--
总计		965796	100.000	149330			

图52 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



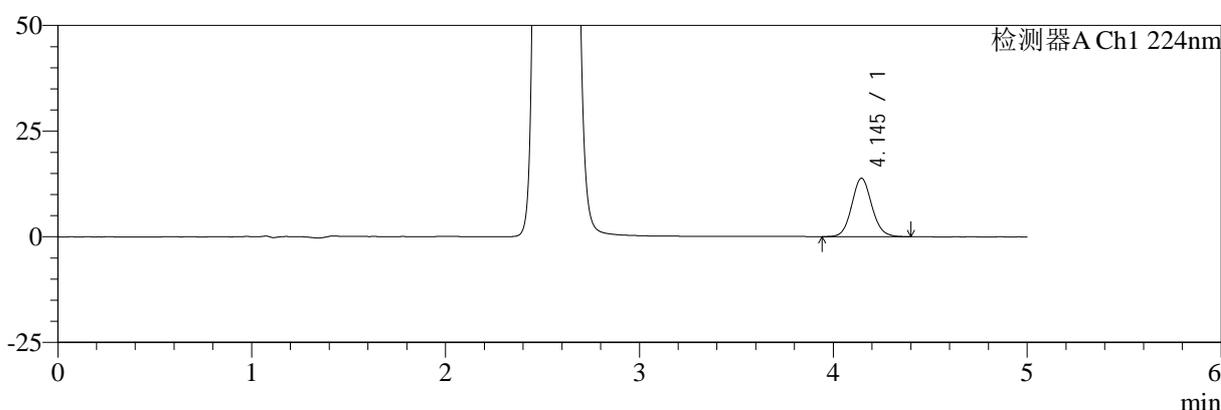
# SMF-4034

## <样品信息>

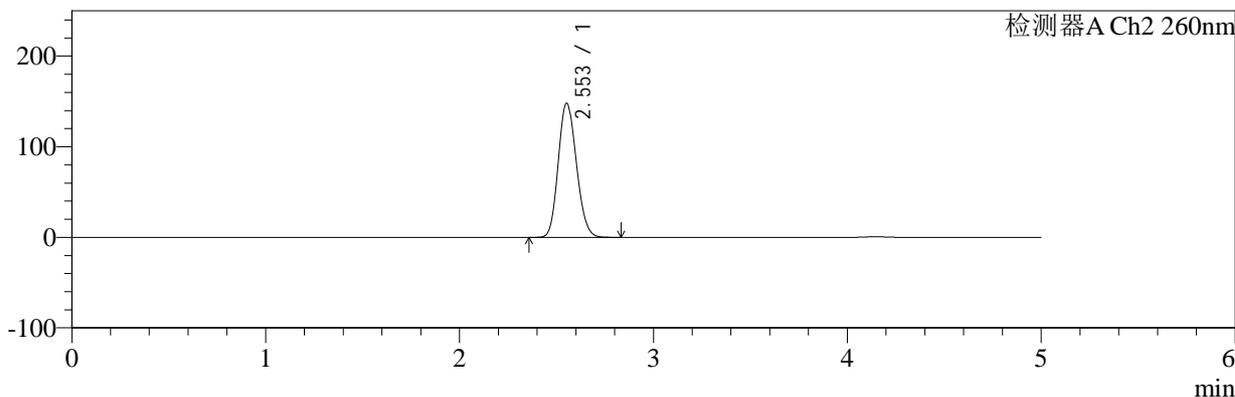
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2616-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:13:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:27      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	4.145	100069	100.000	13844	7777	1.092	--
总计		100069	100.000	13844			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	957631	100.000	148036	3570	1.144	--
总计		957631	100.000	148036			

图53 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



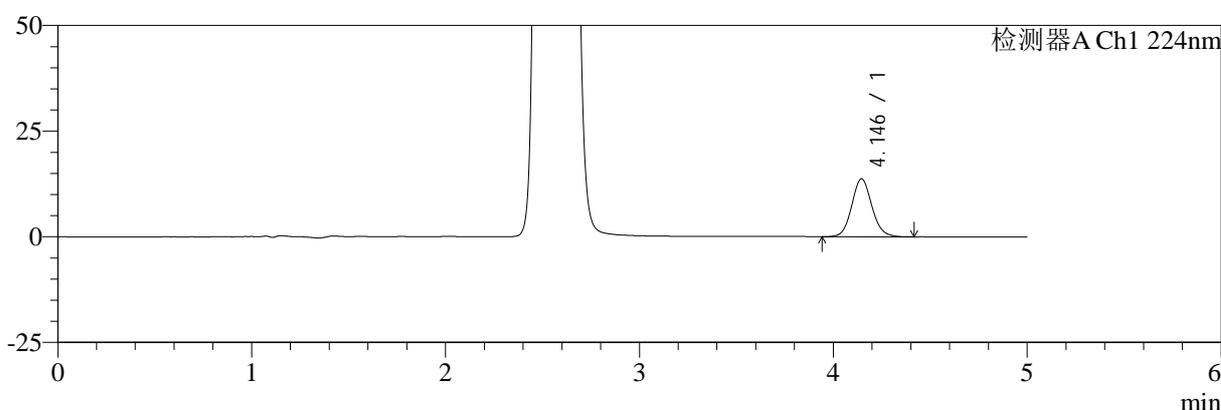
# SMF-4034

## <样品信息>

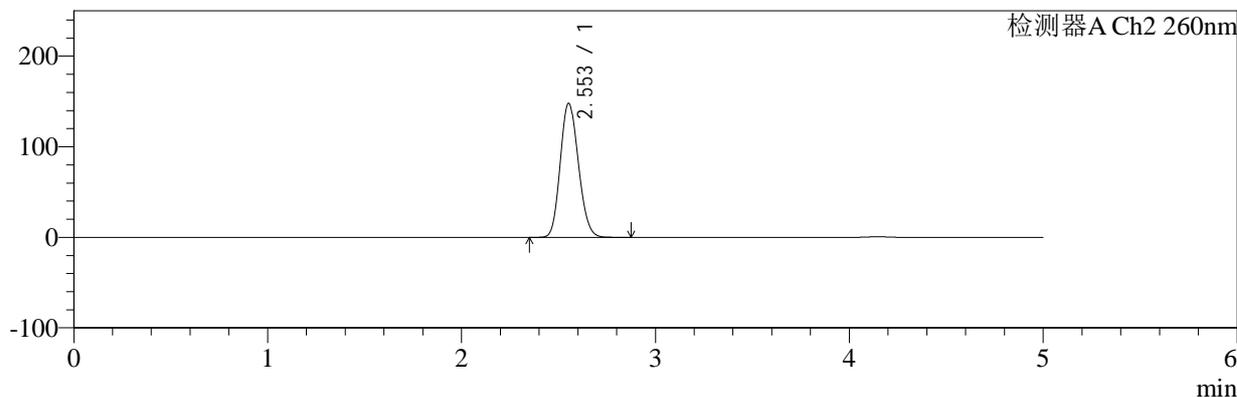
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2617-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:18:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:29      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	4.146	98992	100.000	13706	7756	1.092	--
总计		98992	100.000	13706			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	957154	100.000	147890	3570	1.144	--
总计		957154	100.000	147890			

图54 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



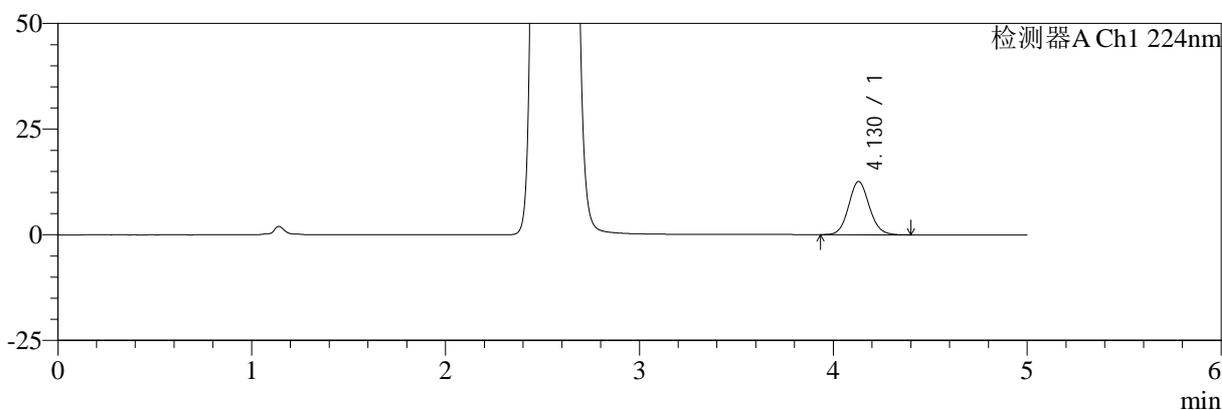
# SMF-4034

## <样品信息>

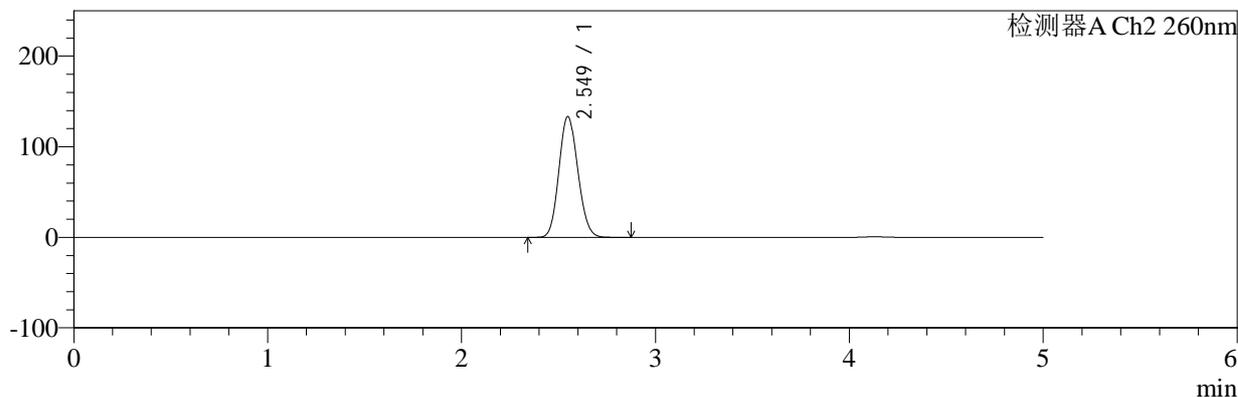
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2618-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:23:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:32      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	4.130	93740	100.000	12597	7231	1.094	--
总计		93740	100.000	12597			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	901167	100.000	133376	3257	1.116	--
总计		901167	100.000	133376			

图55 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



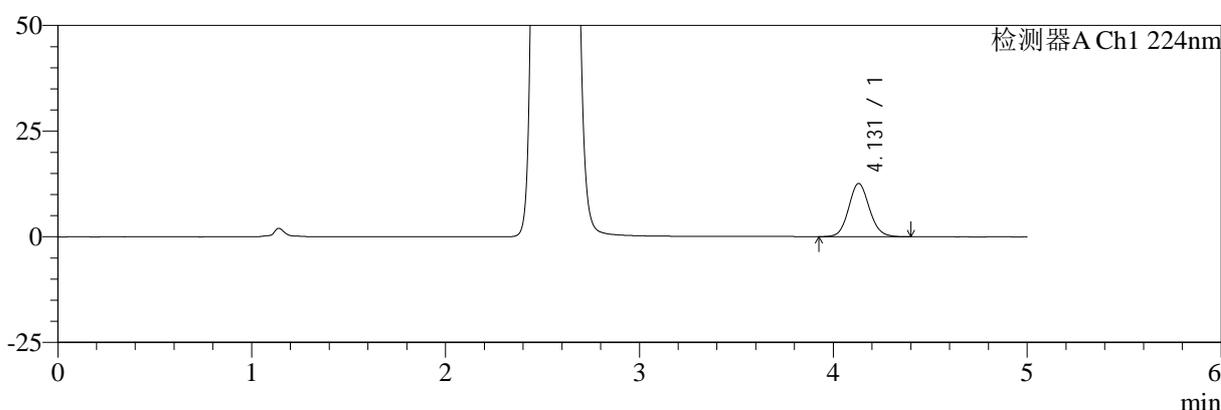
# SMF-4034

## <样品信息>

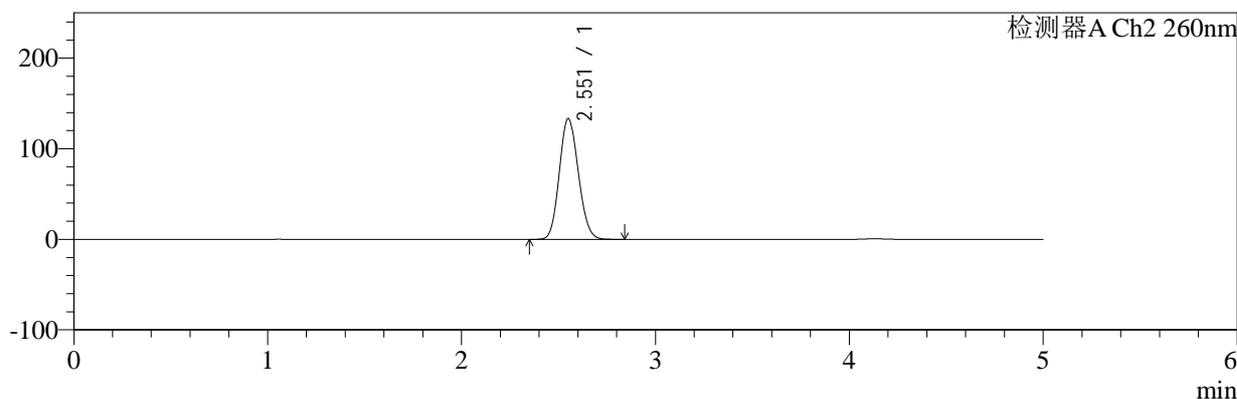
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2619-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:29:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:34      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	4.131	93978	100.000	12600	7216	1.097	--
总计		93978	100.000	12600			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	901834	100.000	132857	3253	1.118	--
总计		901834	100.000	132857			

图56 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



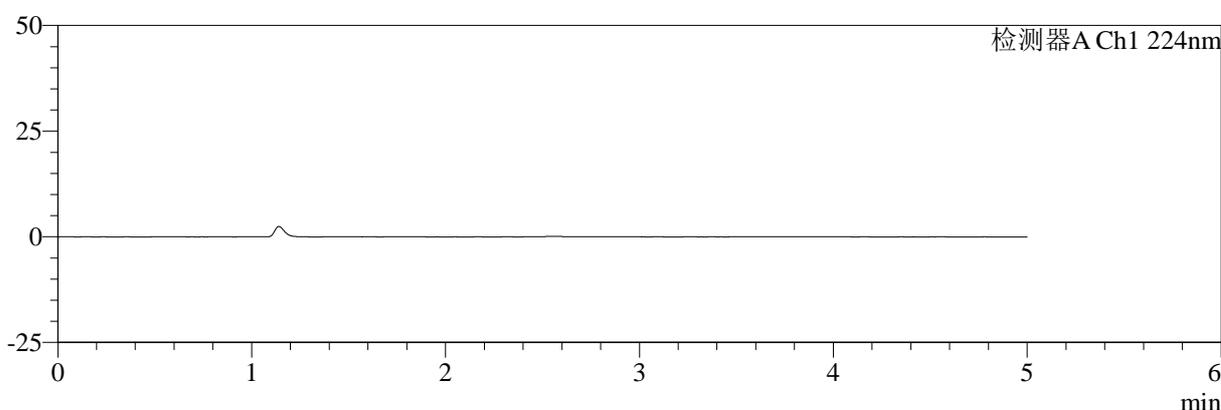
# SMF-4034

## <样品信息>

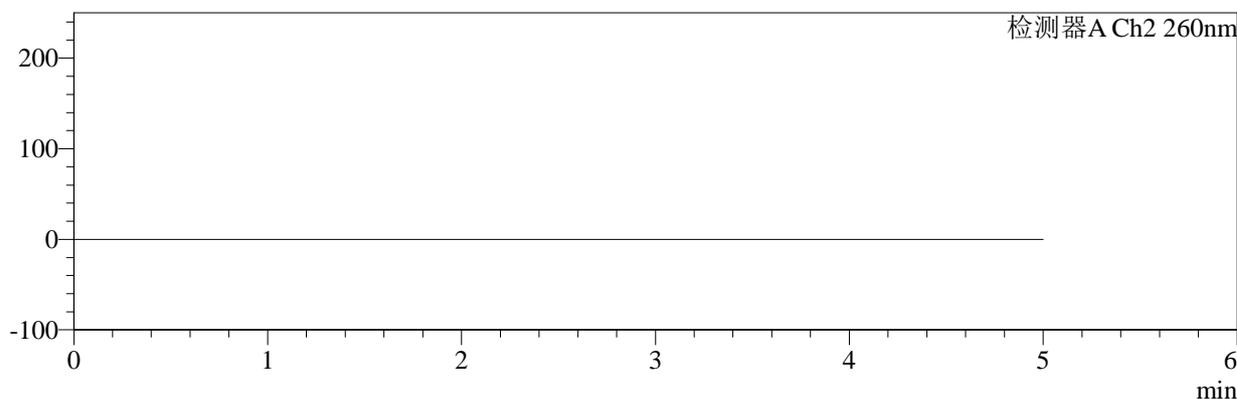
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2620-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:34:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:37      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)
总计							

检测器A Ch2 260nm

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

图57 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



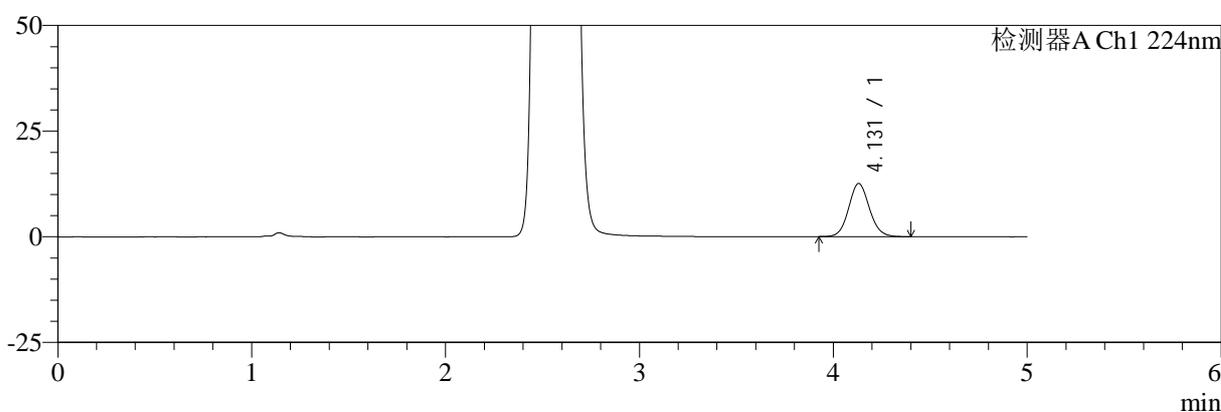
# SMF-4034

## <样品信息>

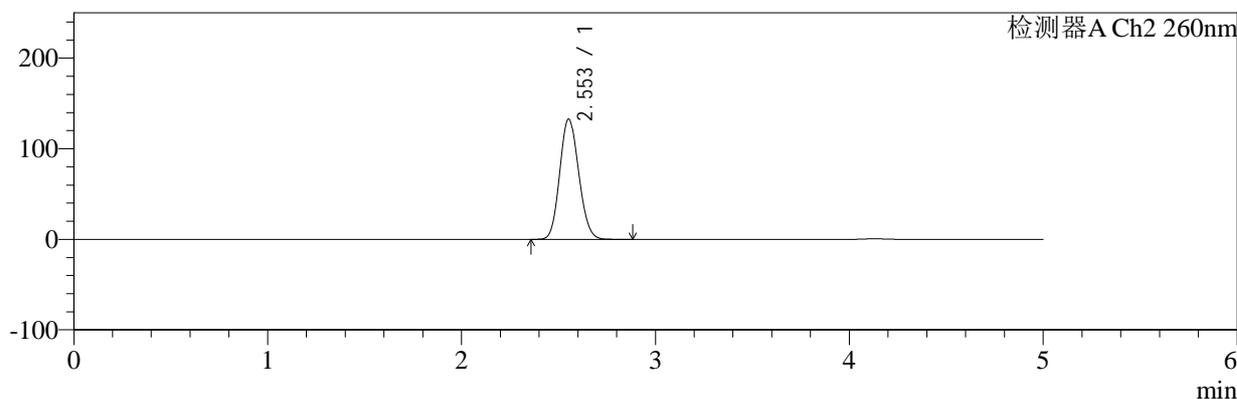
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2621-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:39:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:40      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	4.131	94007	100.000	12574	7194	1.092	--
总计		94007	100.000	12574			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	898923	100.000	132736	3255	1.119	--
总计		898923	100.000	132736			

图58 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



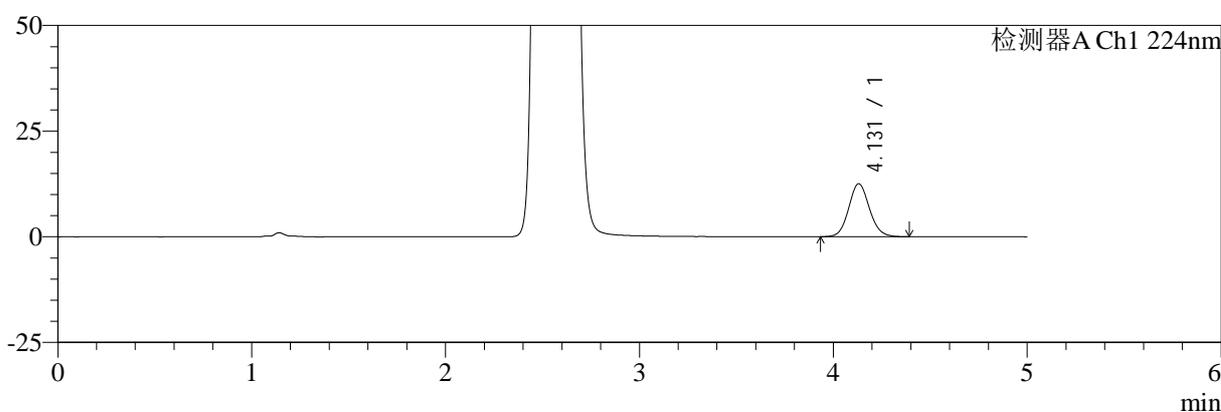
# SMF-4034

## <样品信息>

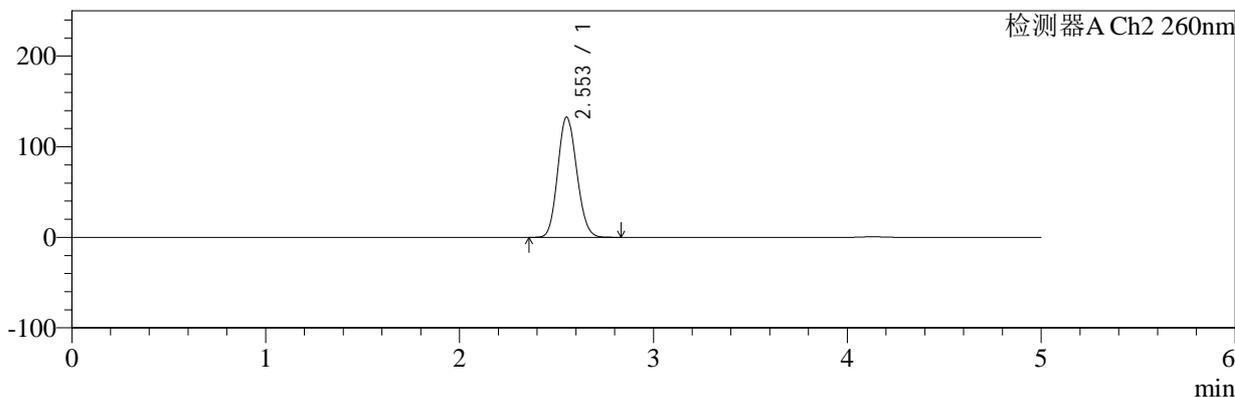
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2622-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:45:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:42      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	4.131	93677	100.000	12552	7193	1.098	--
总计		93677	100.000	12552			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	898331	100.000	132691	3259	1.119	--
总计		898331	100.000	132691			

图59 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



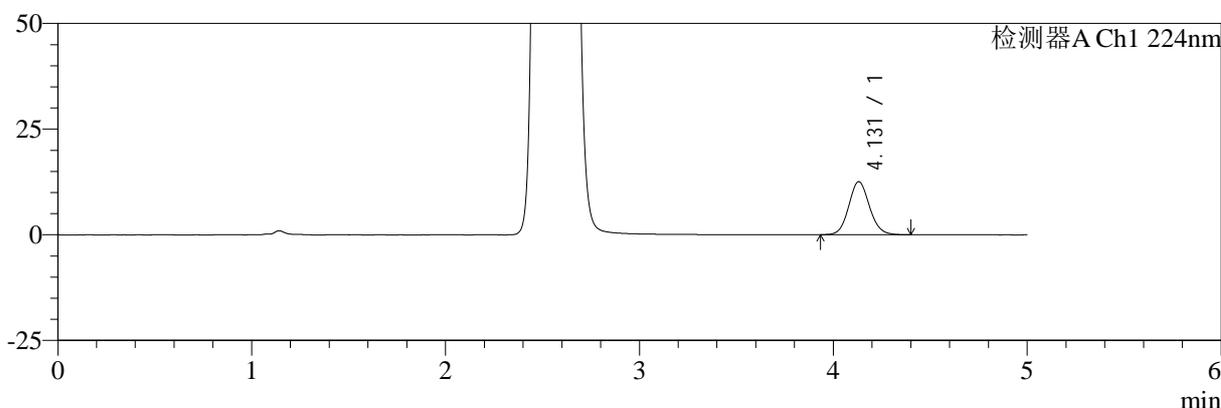
# SMF-4034

## <样品信息>

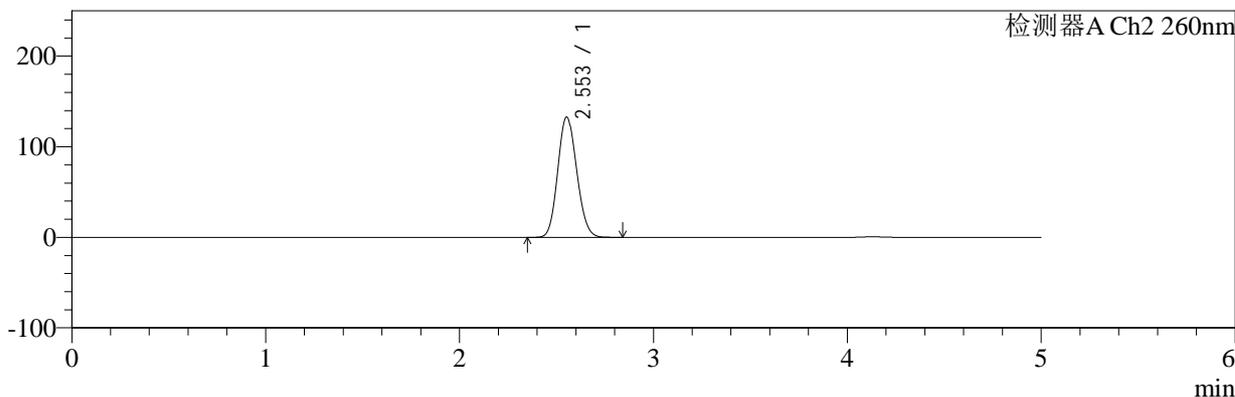
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2623-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:50:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:45      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	4.131	93830	100.000	12574	7184	1.096	--
总计		93830	100.000	12574			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	898741	100.000	132758	3256	1.119	--
总计		898741	100.000	132758			

图60 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



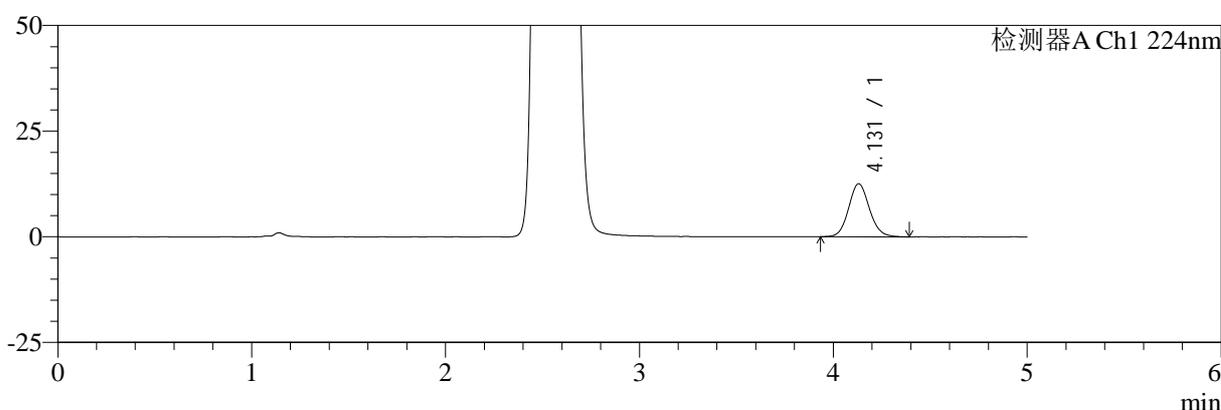
# SMF-4034

## <样品信息>

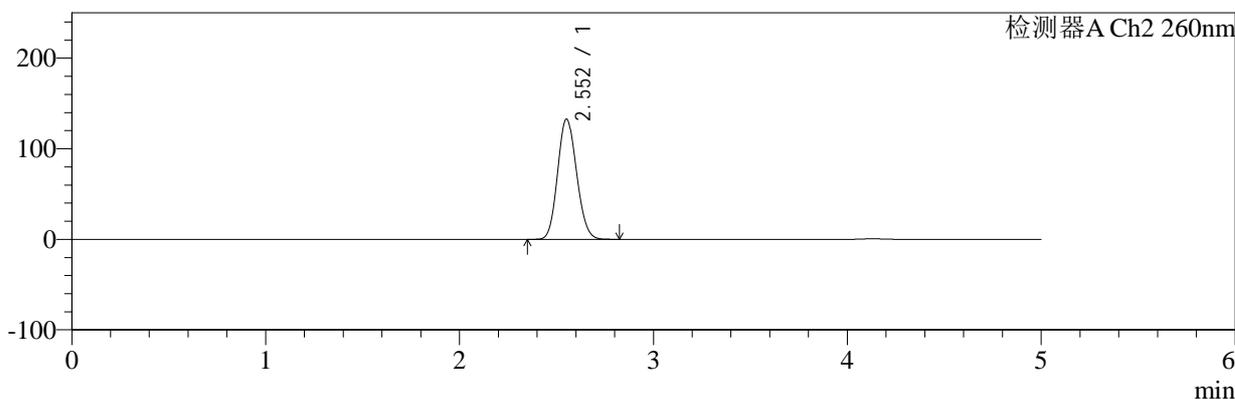
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2624-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:56:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	93896	100.000	12569	7197	1.096	--
总计		93896	100.000	12569			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	897862	100.000	132555	3254	1.119	--
总计		897862	100.000	132555			

图61 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



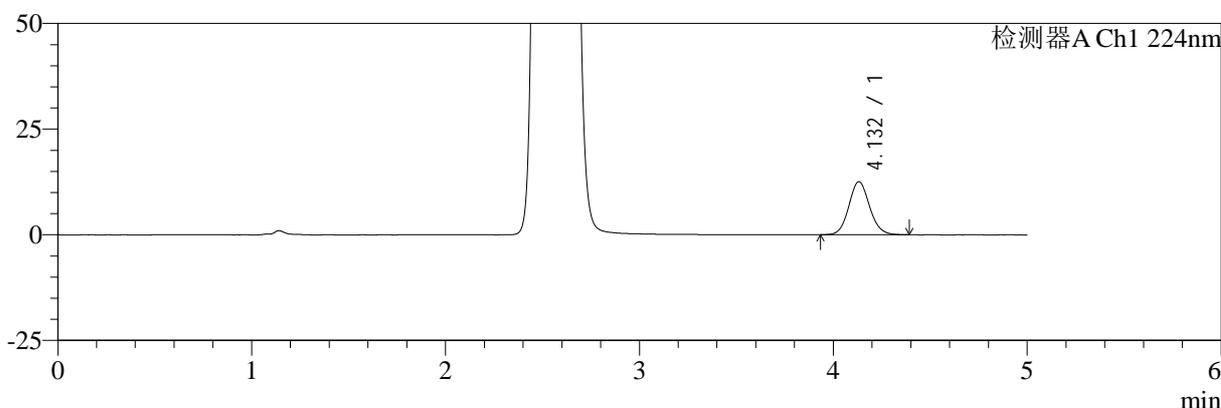
# SMF-4034

## <样品信息>

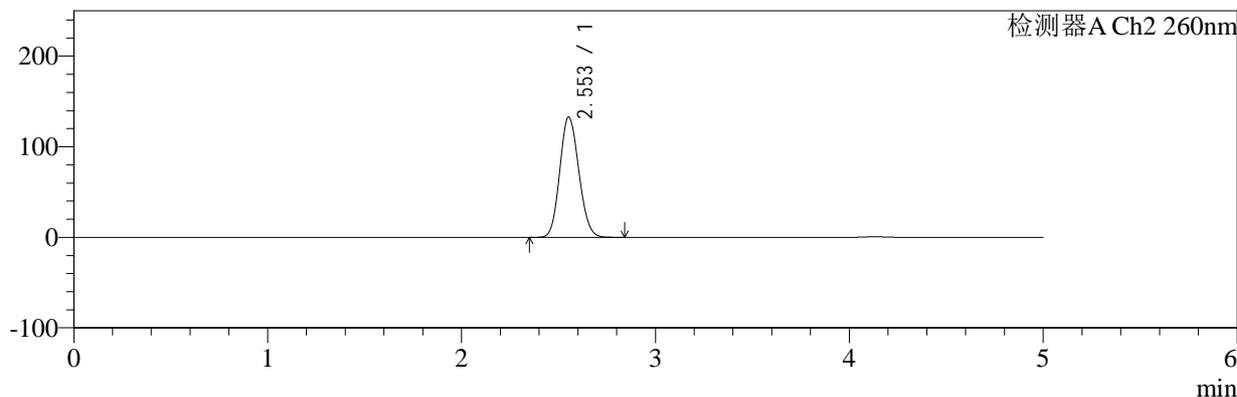
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2625-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:01:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:51      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	4.132	93486	100.000	12545	7228	1.097	--
总计		93486	100.000	12545			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	898712	100.000	132793	3258	1.119	--
总计		898712	100.000	132793			

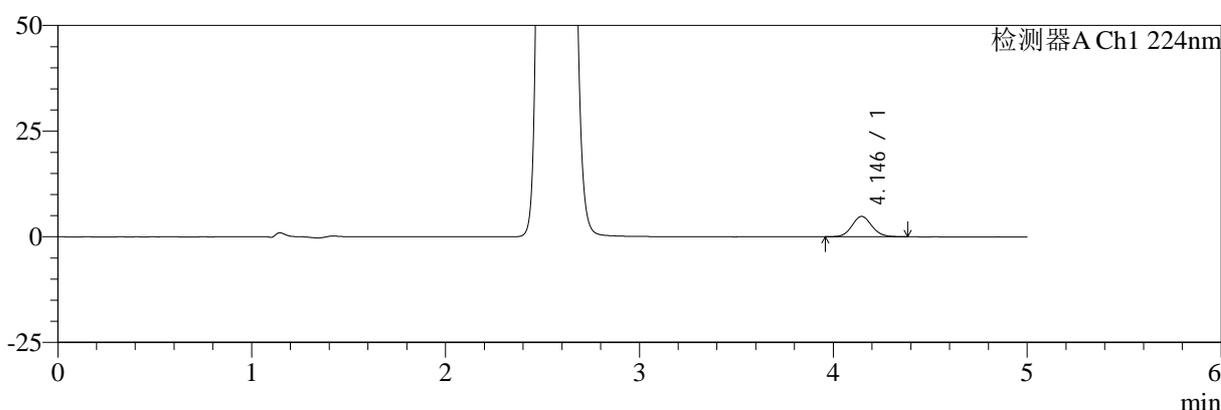
图62 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

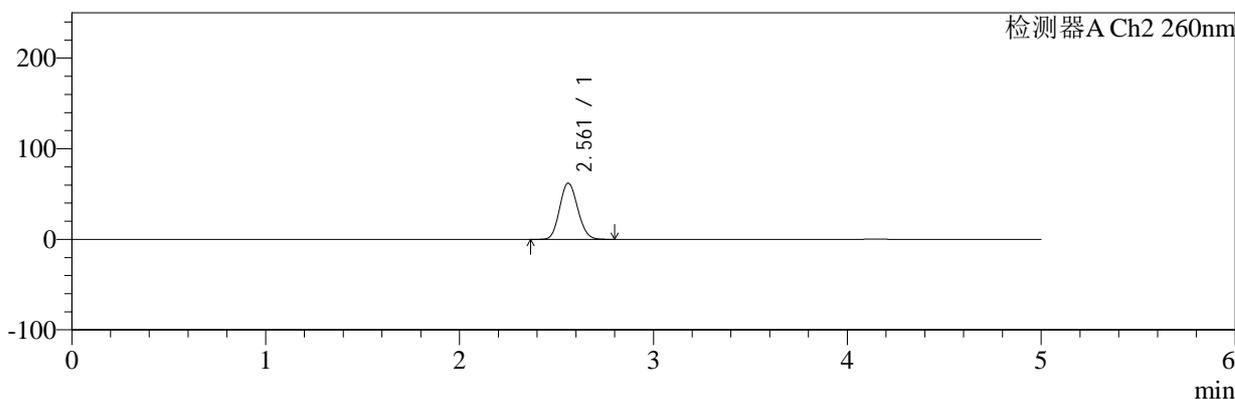
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2626-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:06:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:53      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	4.146	34752	100.000	4827	7795	1.089	--
总计		34752	100.000	4827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	396385	100.000	61913	3662	1.120	--
总计		396385	100.000	61913			

图63 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



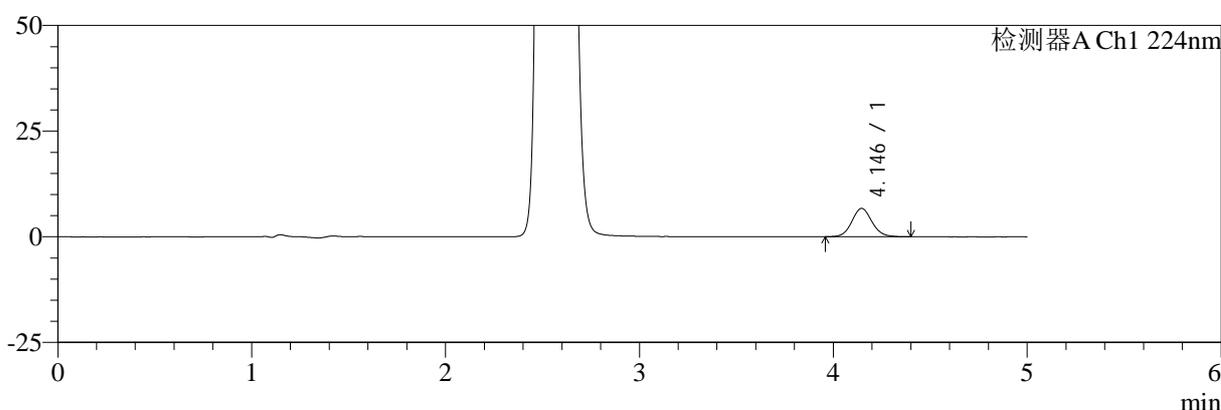
# SMF-4034

## <样品信息>

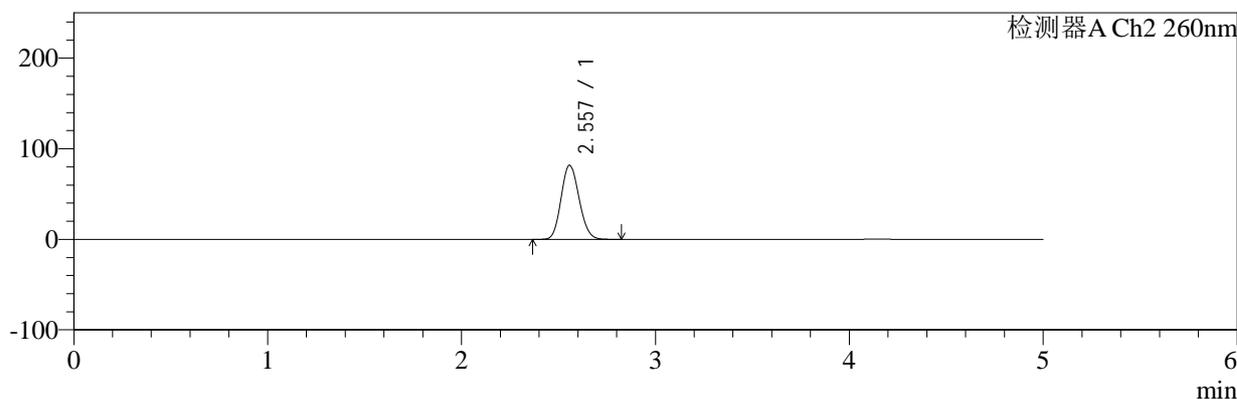
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2627-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:12:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:56      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	4.146	48514	100.000	6708	7773	1.092	--
总计		48514	100.000	6708			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	522825	100.000	81745	3659	1.129	--
总计		522825	100.000	81745			

图64 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



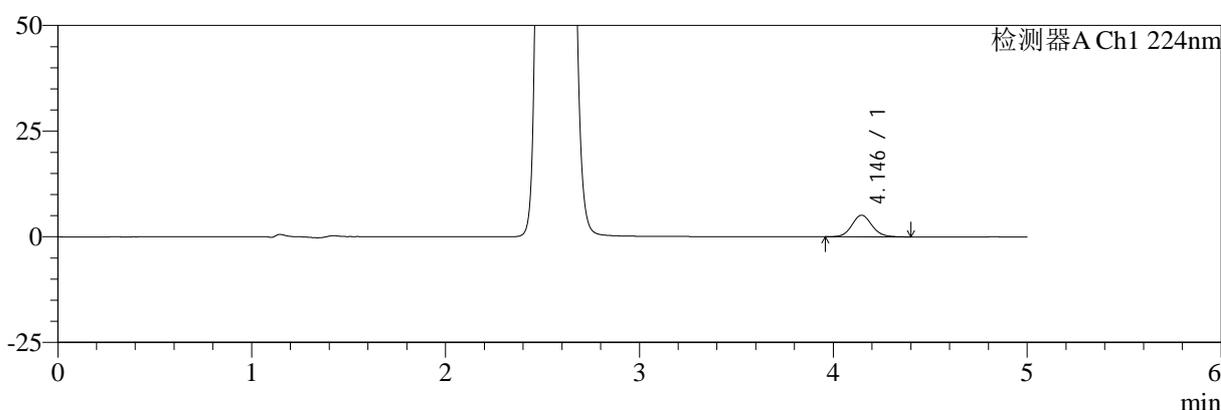
# SMF-4034

## <样品信息>

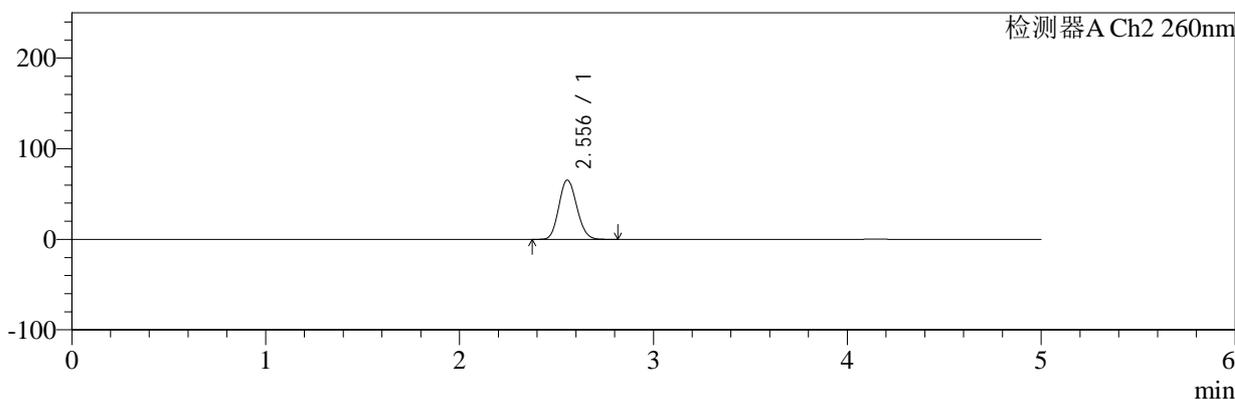
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2628-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:17:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:52:59      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	4.146	37074	100.000	5123	7779	1.097	--
总计		37074	100.000	5123			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	416364	100.000	65507	3688	1.125	--
总计		416364	100.000	65507			

图65 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



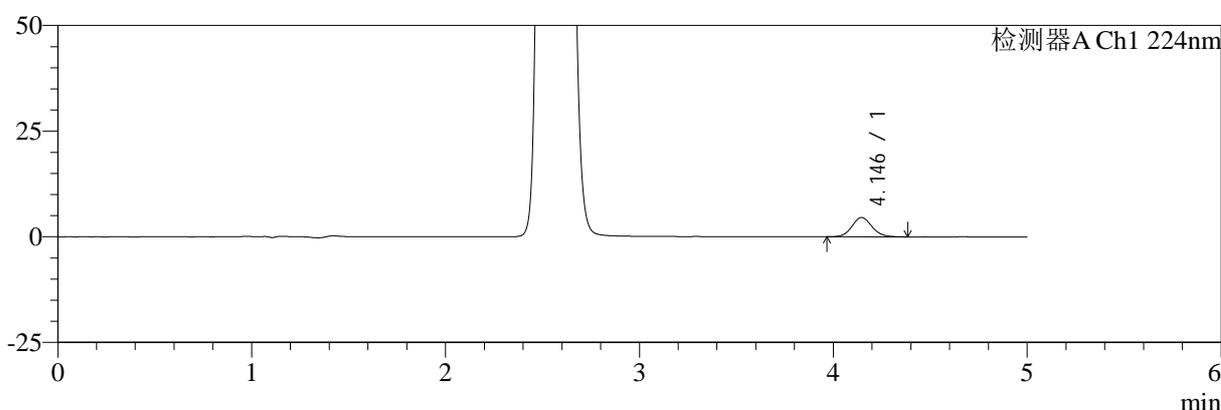
# SMF-4034

## <样品信息>

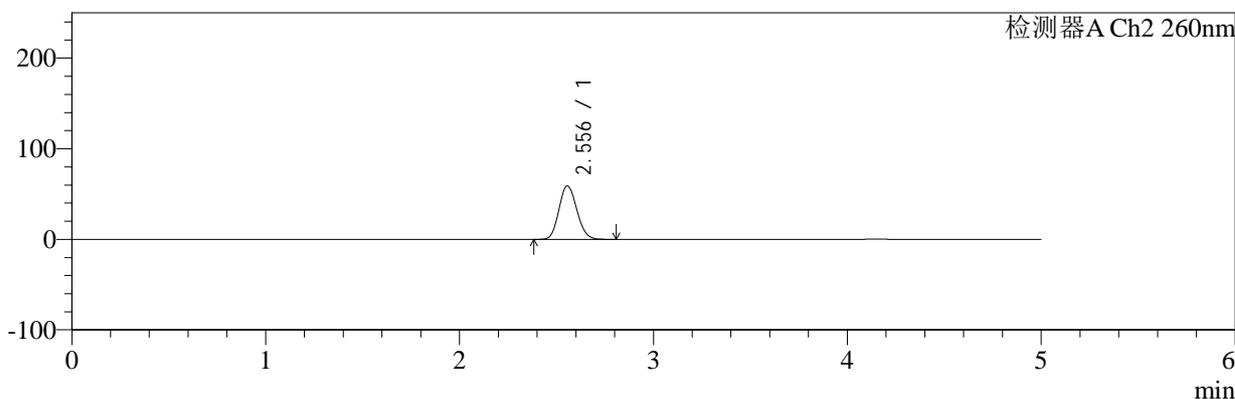
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2629-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:23:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:02      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	4.146	33148	100.000	4582	7682	1.092	--
总计		33148	100.000	4582			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	374764	100.000	58996	3693	1.123	--
总计		374764	100.000	58996			

图66 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



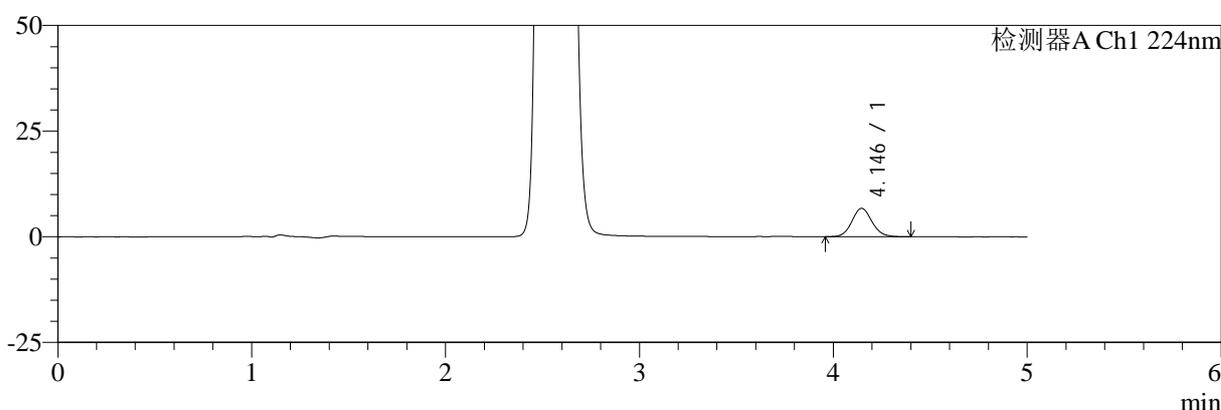
# SMF-4034

## <样品信息>

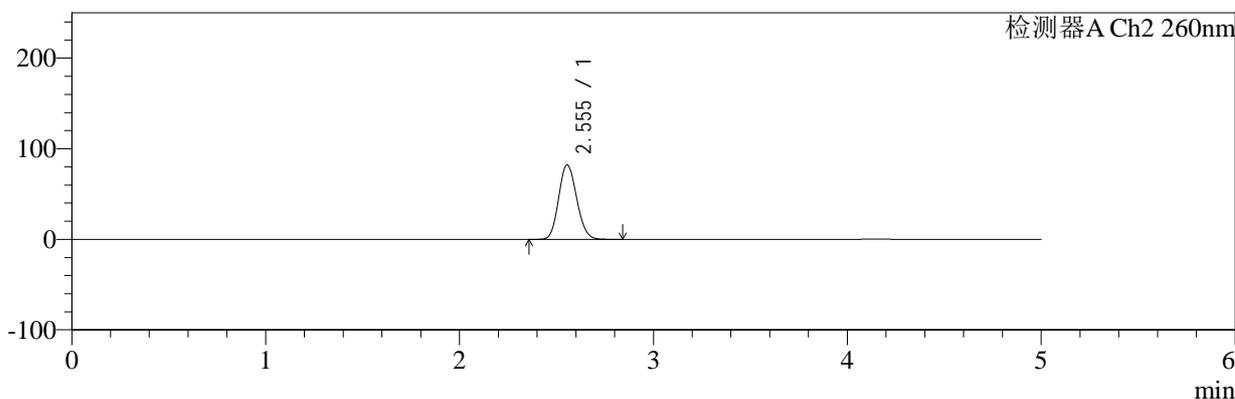
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2630-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:28:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:04      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	4.146	48711	100.000	6734	7760	1.090	--
总计		48711	100.000	6734			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	525656	100.000	82311	3650	1.128	--
总计		525656	100.000	82311			

图67 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



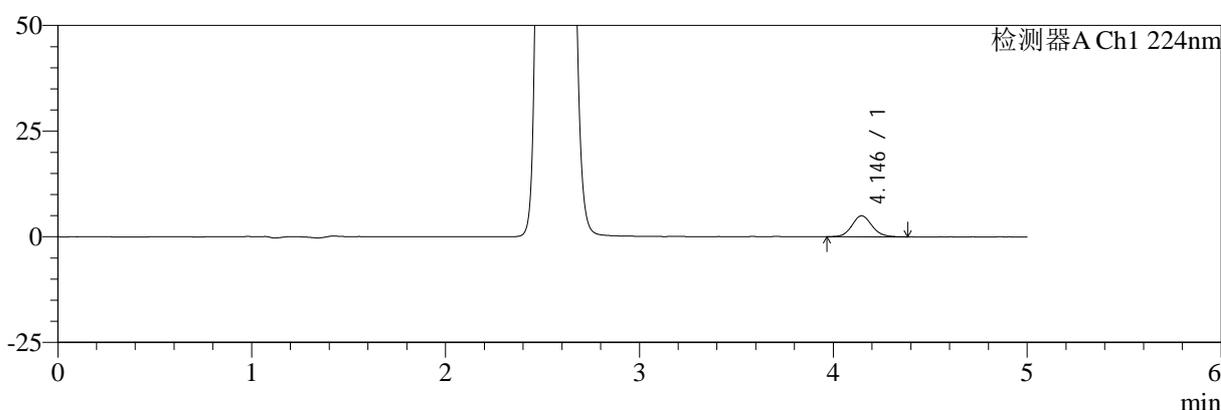
# SMF-4034

## <样品信息>

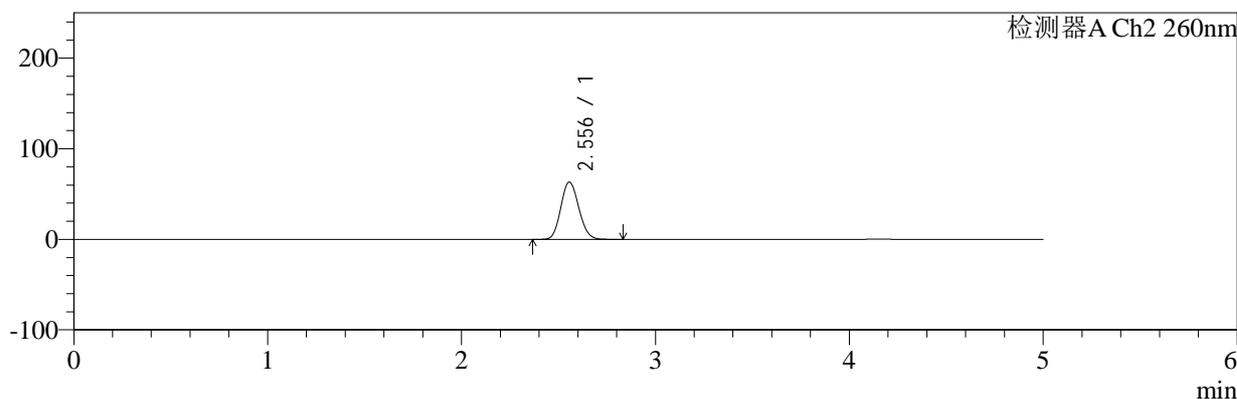
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2631-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:33:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:07      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	4.146	35899	100.000	4975	7775	1.098	--
总计		35899	100.000	4975			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	402756	100.000	63340	3686	1.123	--
总计		402756	100.000	63340			

图68 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



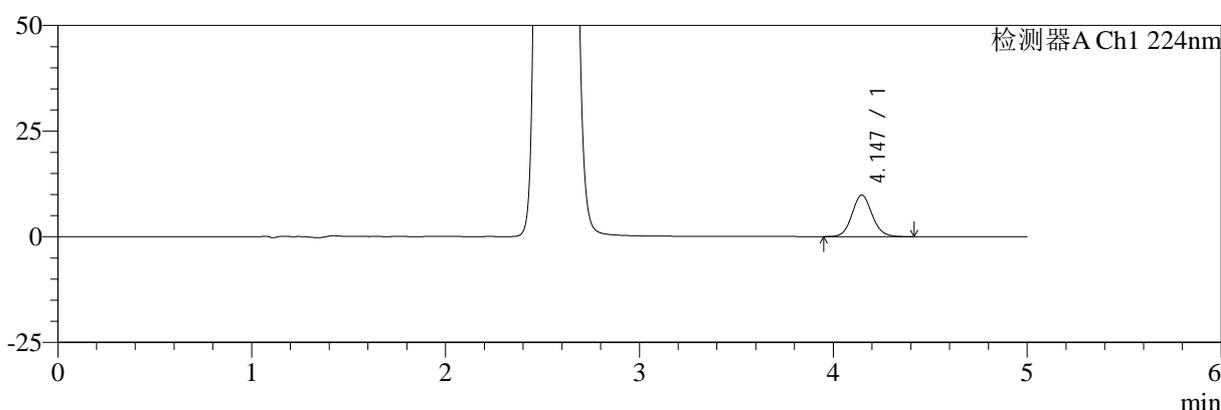
# SMF-4034

## <样品信息>

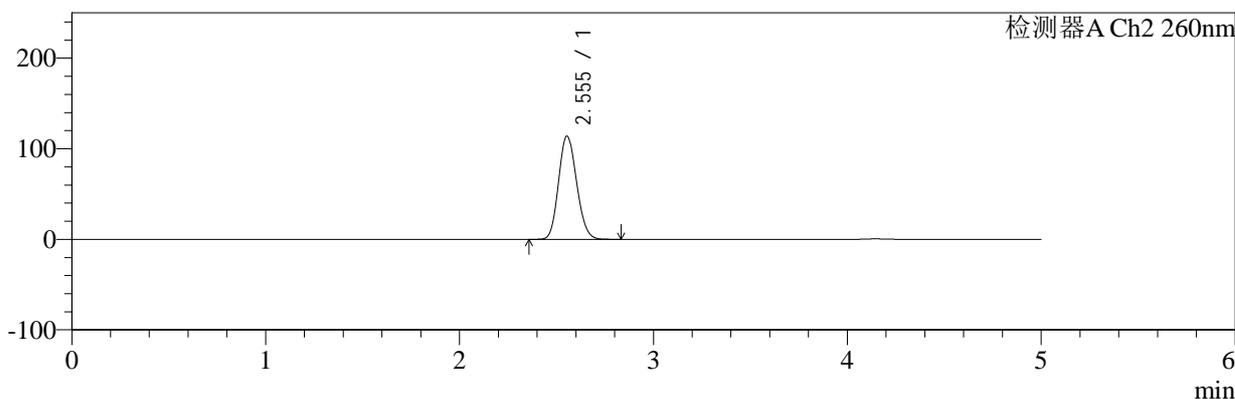
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2632-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:39:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:10      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	4.147	71192	100.000	9847	7766	1.096	--
总计		71192	100.000	9847			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	731848	100.000	114060	3621	1.136	--
总计		731848	100.000	114060			

图69 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



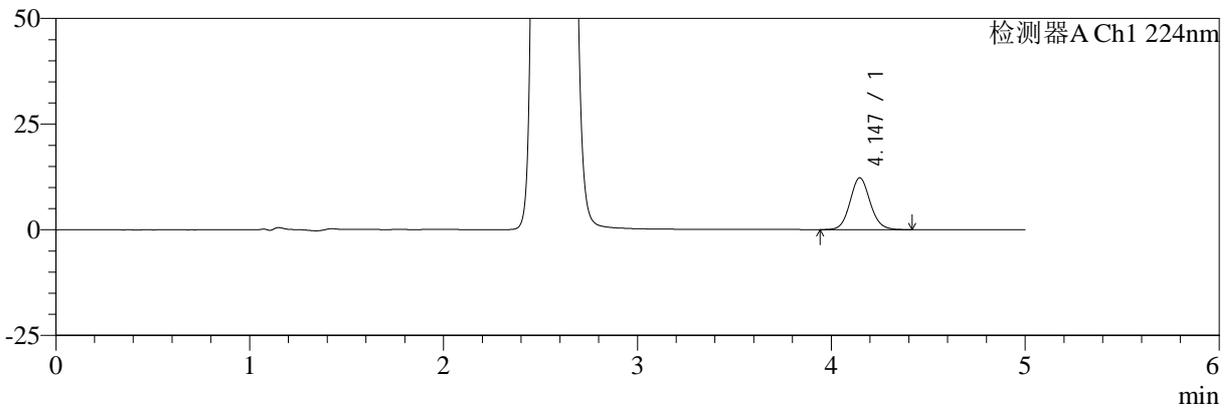
# SMF-4034

## <样品信息>

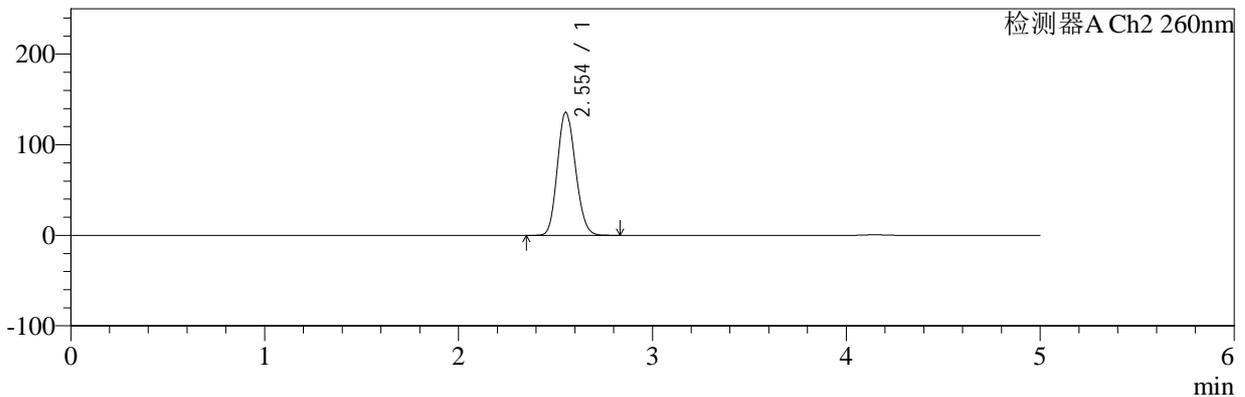
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2633-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 16:44:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	88938	100.000	12276	7734	1.092	--
总计		88938	100.000	12276			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	876395	100.000	135849	3588	1.142	--
总计		876395	100.000	135849			

图70 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



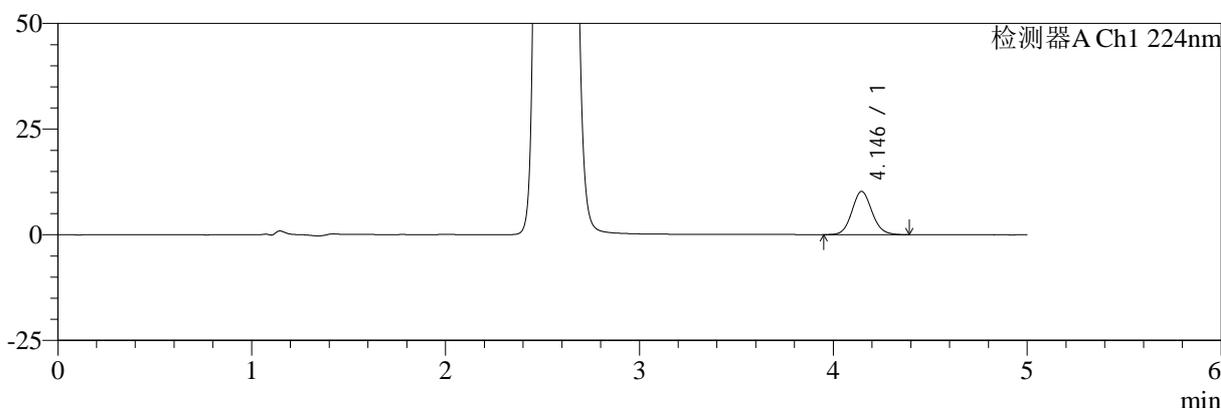
# SMF-4034

## <样品信息>

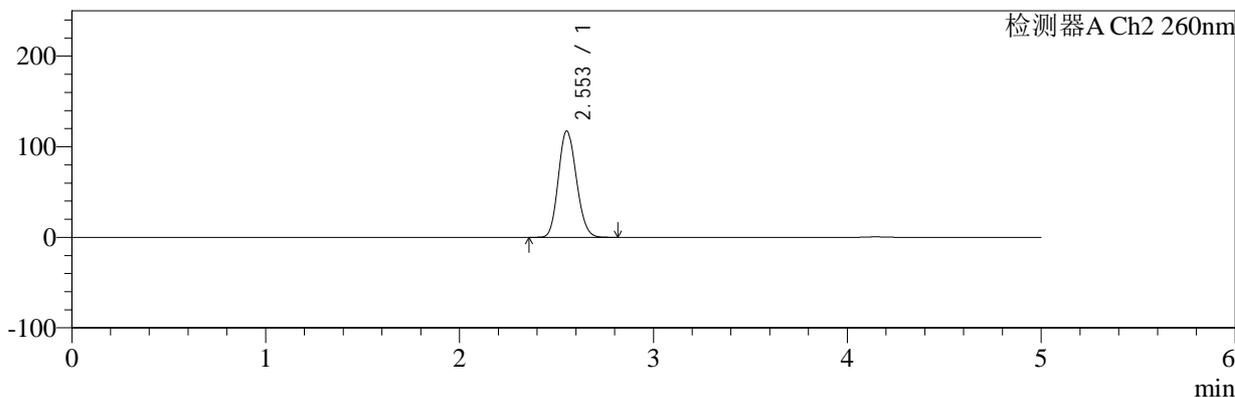
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2634-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 16:50:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	74002	100.000	10247	7756	1.095	--
总计		74002	100.000	10247			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	754078	100.000	117381	3613	1.137	--
总计		754078	100.000	117381			

图71 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



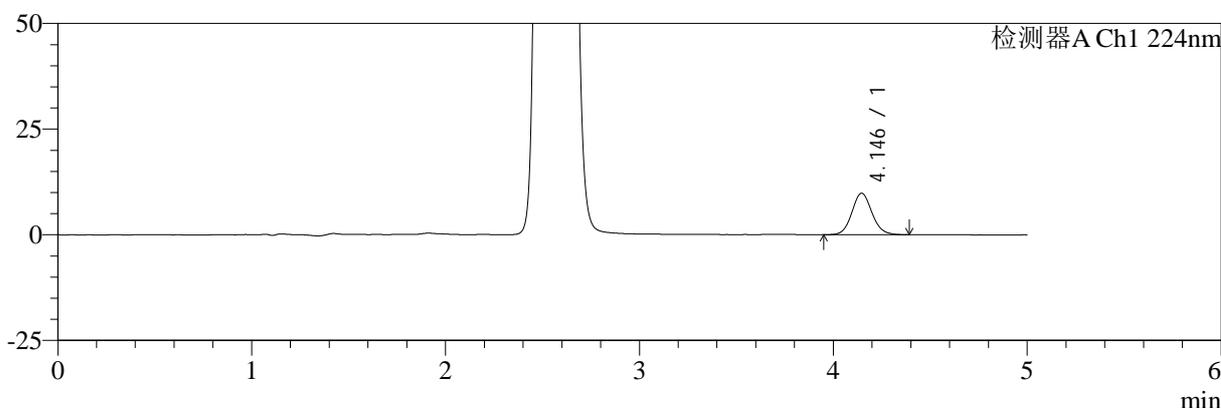
# SMF-4034

## <样品信息>

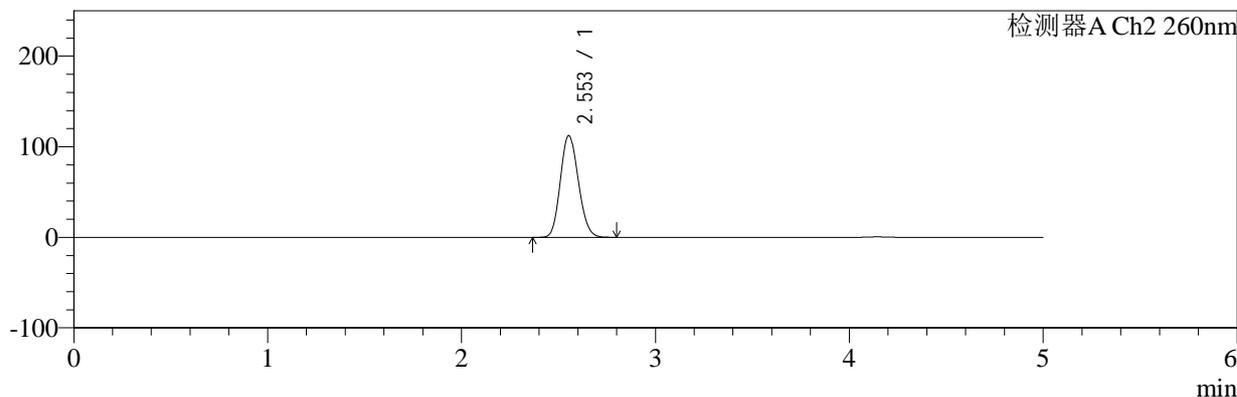
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2635-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:55:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:17      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	4.146	71193	100.000	9843	7756	1.095	--
总计		71193	100.000	9843			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	720914	100.000	112327	3617	1.136	--
总计		720914	100.000	112327			

图72 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



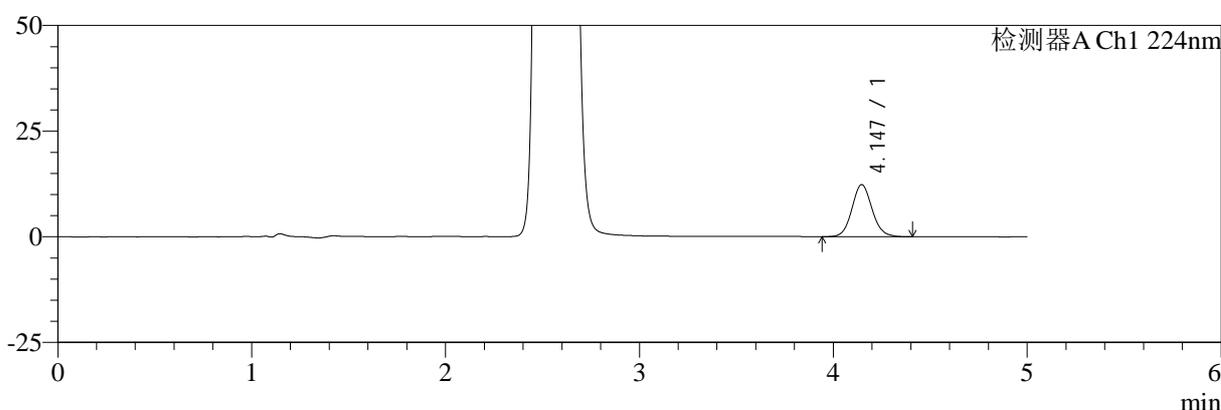
# SMF-4034

## <样品信息>

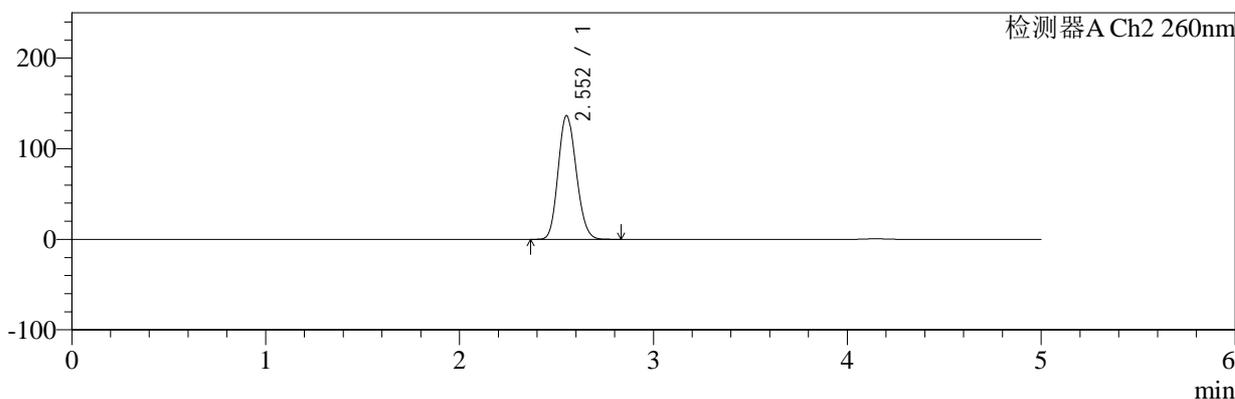
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2636-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:00:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:20      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	4.147	89425	100.000	12348	7738	1.092	--
总计		89425	100.000	12348			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	881252	100.000	136397	3583	1.142	--
总计		881252	100.000	136397			

图73 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



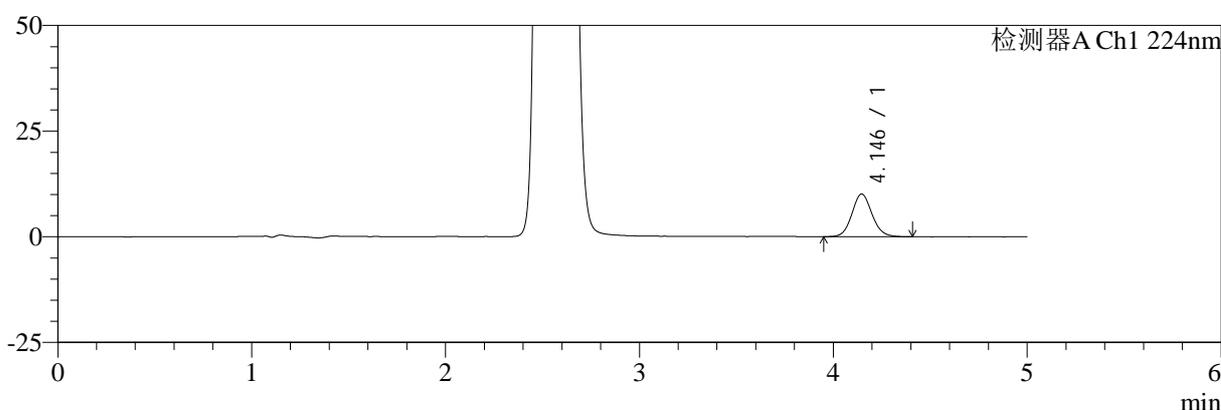
# SMF-4034

## <样品信息>

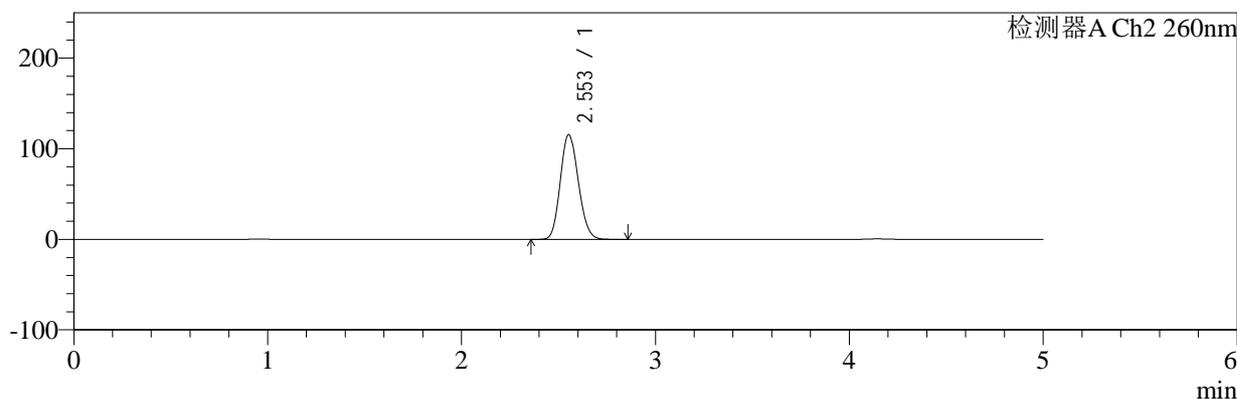
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2637-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:06:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:23      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	4.146	73084	100.000	10111	7757	1.094	--
总计		73084	100.000	10111			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	742730	100.000	115565	3612	1.136	--
总计		742730	100.000	115565			

图74 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



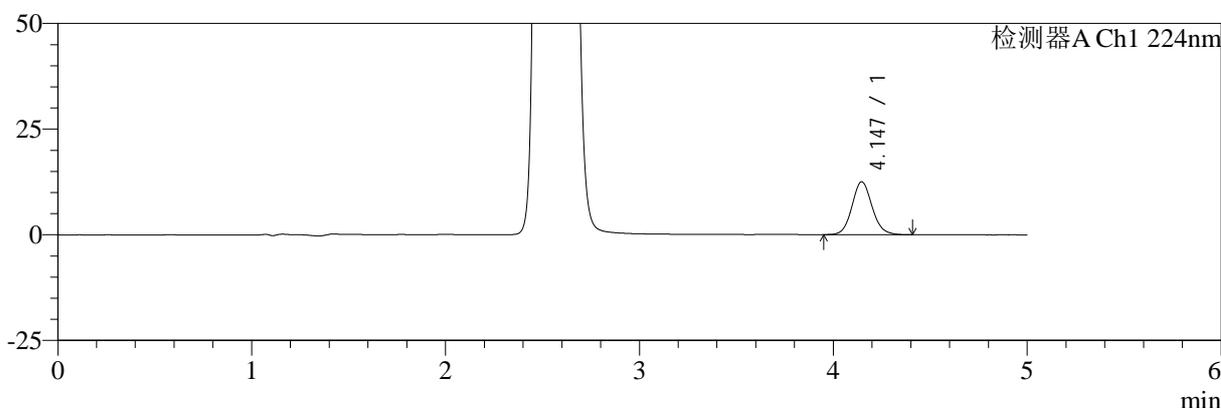
# SMF-4034

## <样品信息>

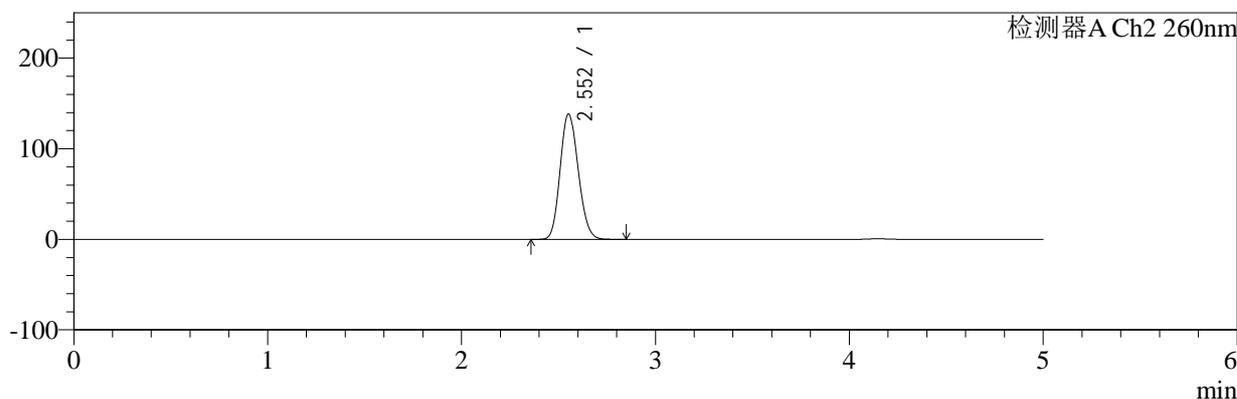
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2638-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:11:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:25      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	4.147	90671	100.000	12539	7771	1.095	--
总计		90671	100.000	12539			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	893687	100.000	138295	3584	1.142	--
总计		893687	100.000	138295			

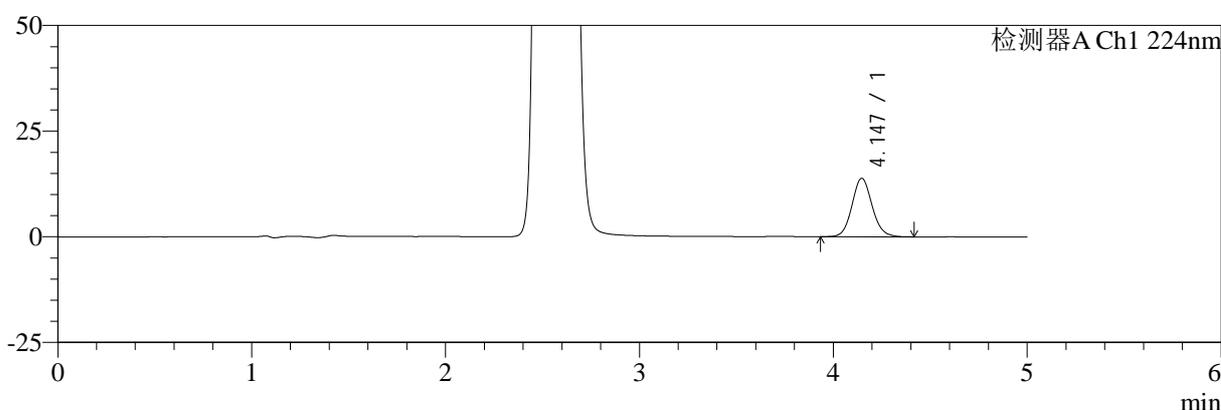
图75 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

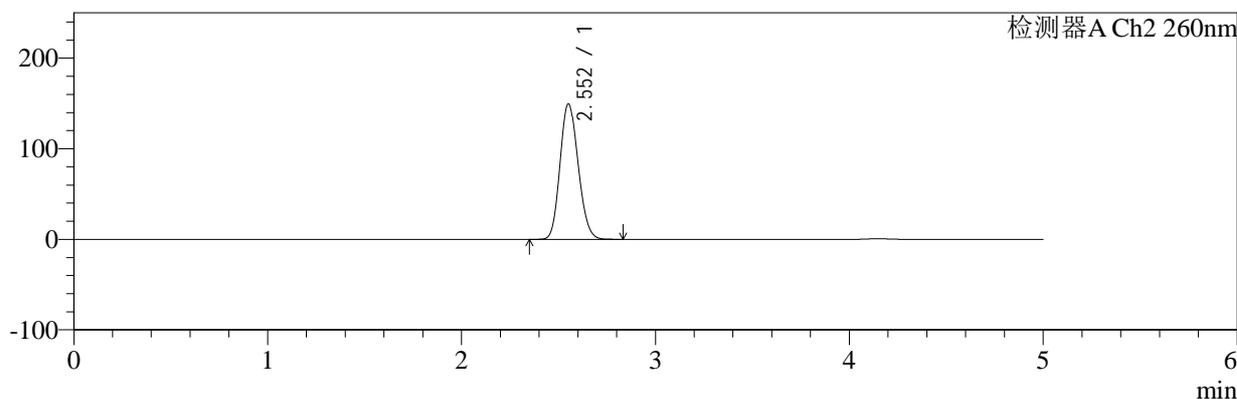
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2639-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 17:17:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:28	
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	4.147	100516	100.000	13866	7750	1.094	--
总计		100516	100.000	13866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	966952	100.000	149210	3568	1.146	--
总计		966952	100.000	149210			

图76 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



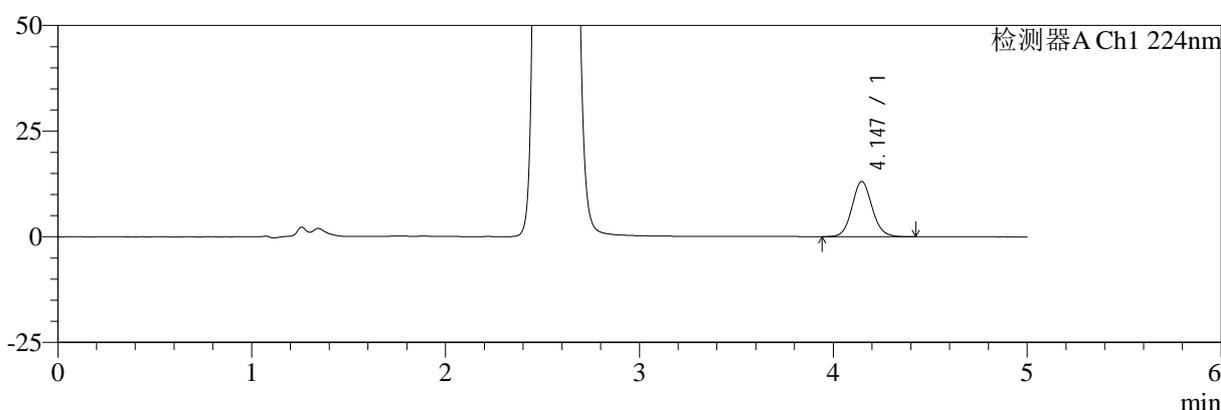
# SMF-4034

## <样品信息>

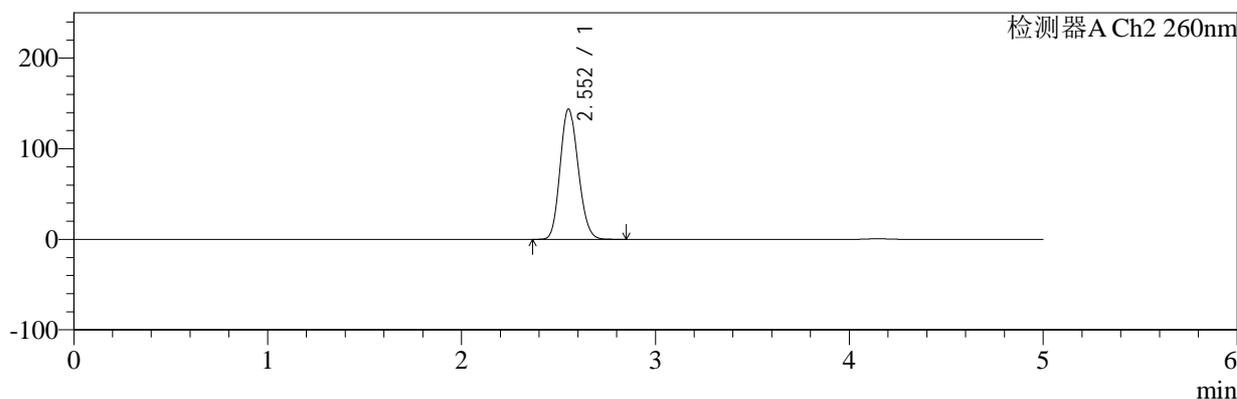
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2640-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 17:22:25      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	94763	100.000	13095	7745	1.093	--
总计		94763	100.000	13095			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	926979	100.000	143670	3596	1.146	--
总计		926979	100.000	143670			

图77 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



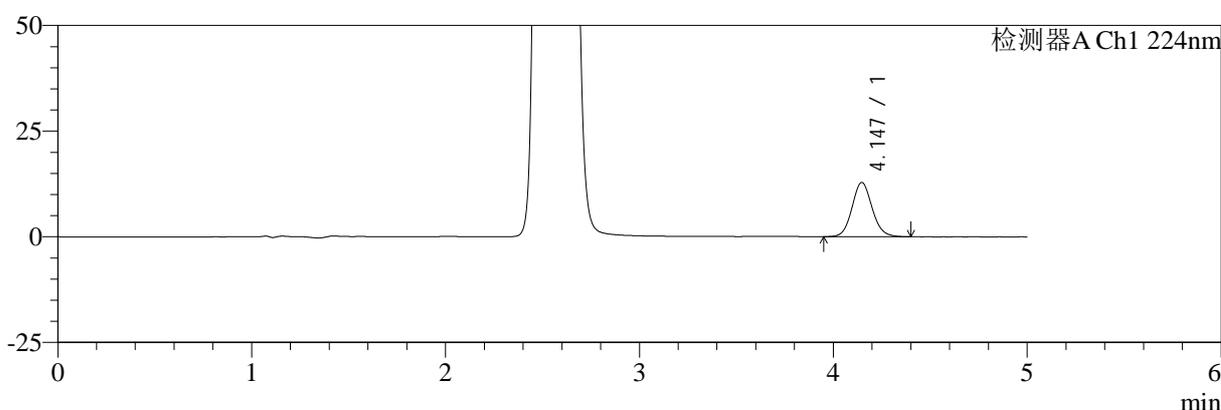
# SMF-4034

## <样品信息>

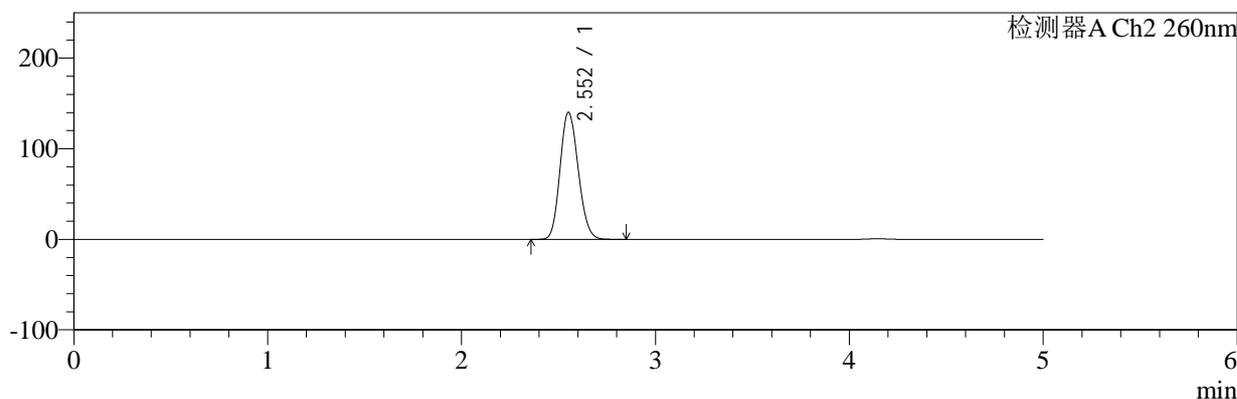
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2641-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:27:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:33      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	4.147	92987	100.000	12862	7775	1.096	--
总计		92987	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	2.552	906021	100.000	140103	3579	1.143	--
总计		906021	100.000	140103			

图78 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



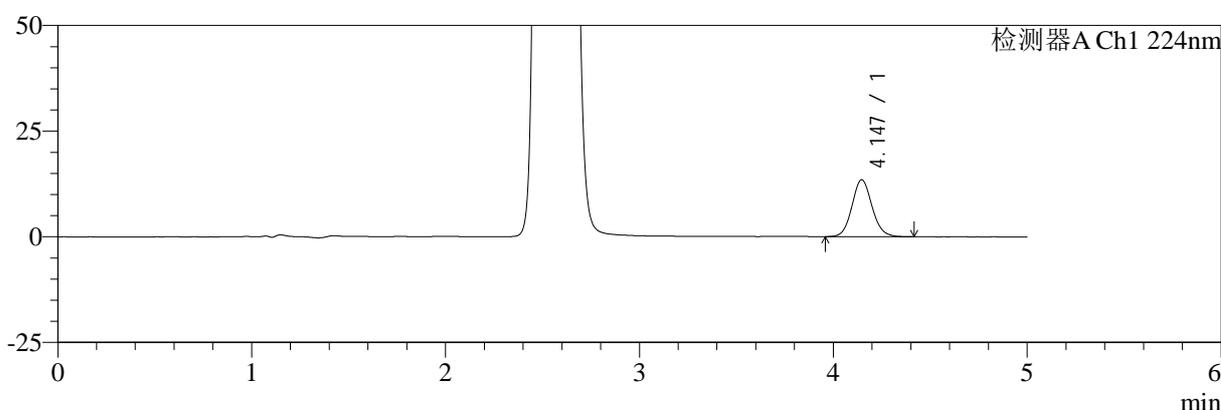
# SMF-4034

## <样品信息>

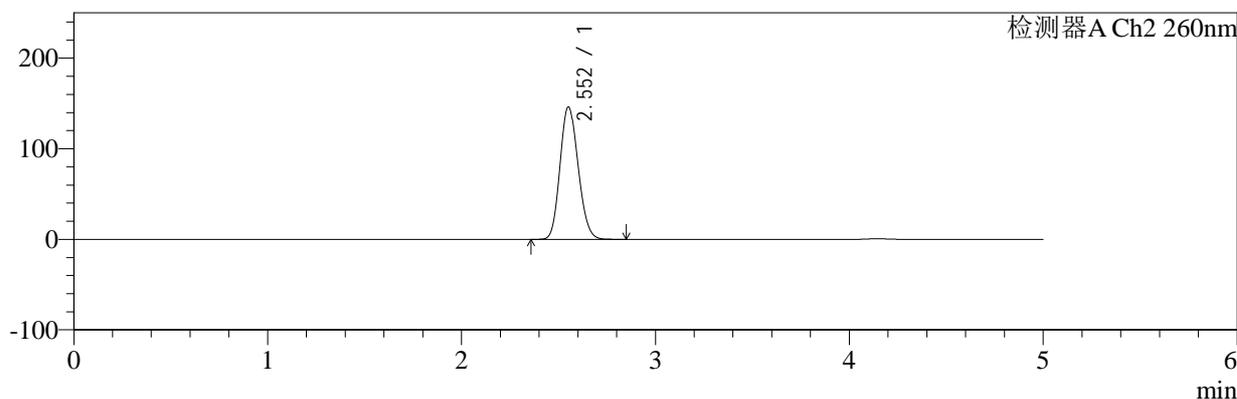
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2642-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:33:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:35      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	4.147	97230	100.000	13479	7781	1.094	--
总计		97230	100.000	13479			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	945565	100.000	145879	3569	1.144	--
总计		945565	100.000	145879			

图79 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



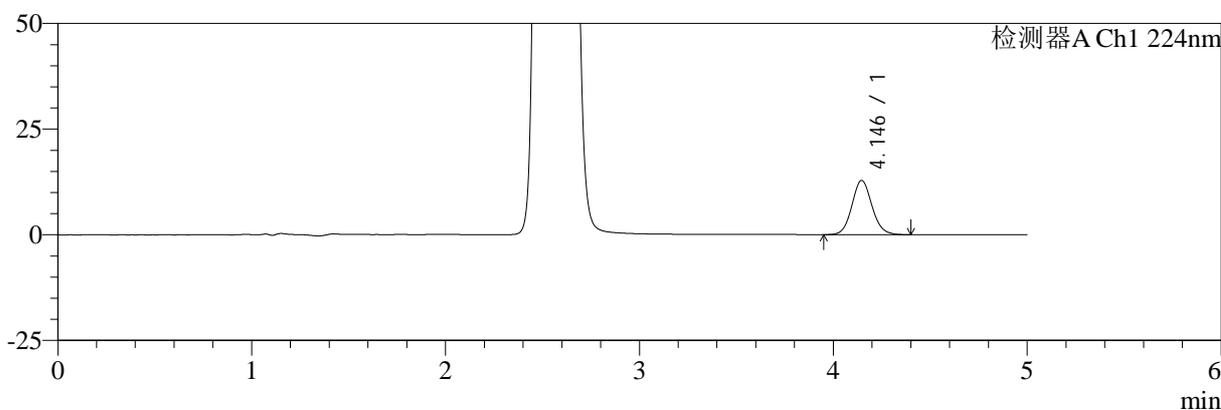
# SMF-4034

## <样品信息>

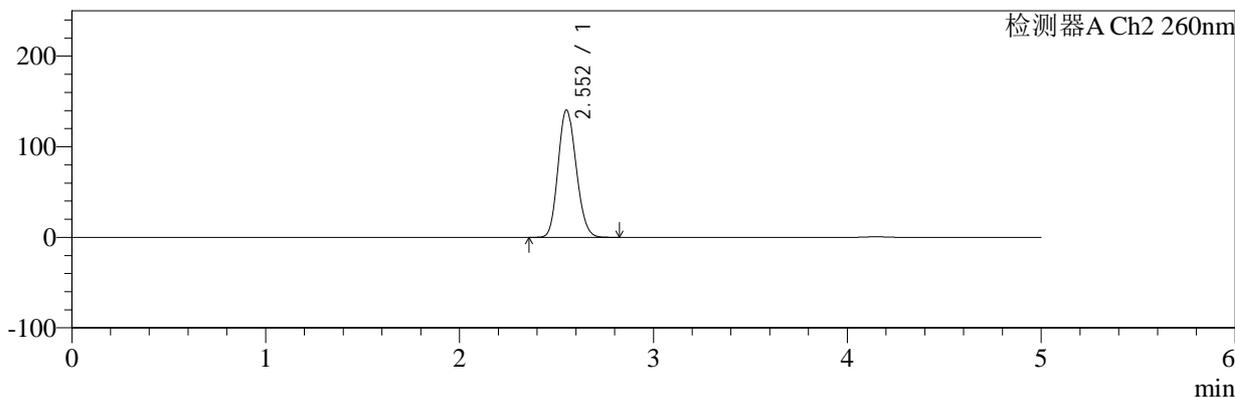
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2643-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:38:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:38      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	4.146	92810	100.000	12857	7780	1.090	--
总计		92810	100.000	12857			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	907380	100.000	140309	3578	1.142	--
总计		907380	100.000	140309			

图80 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



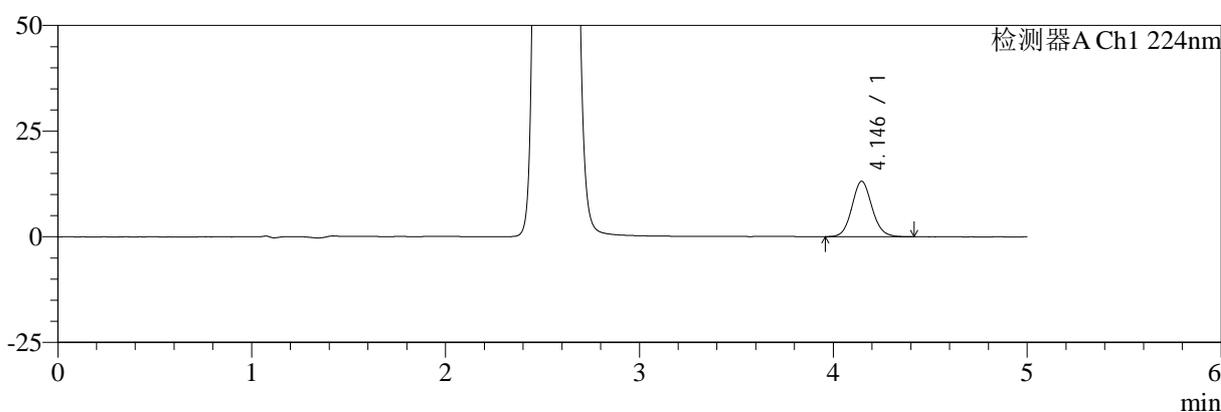
# SMF-4034

## <样品信息>

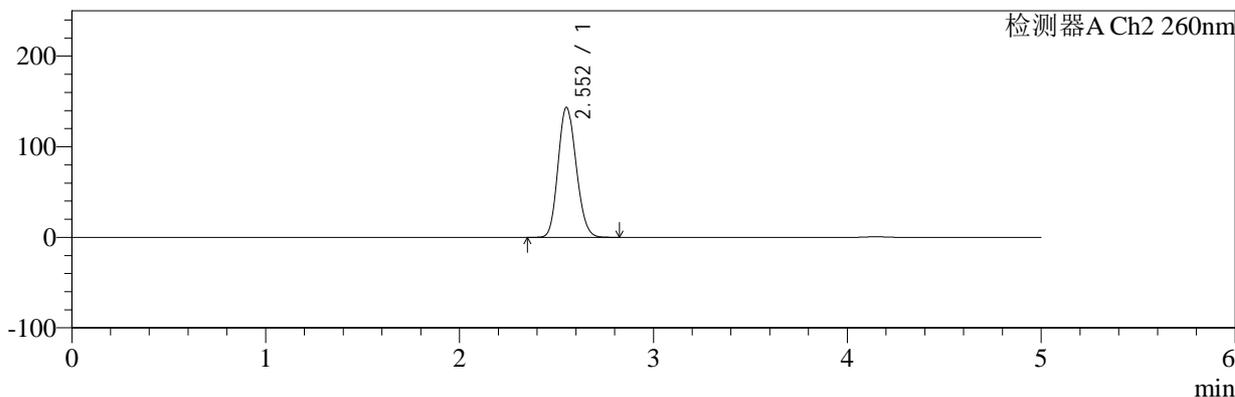
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2644-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:43:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:41      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	4.146	94963	100.000	13130	7783	1.093	--
总计		94963	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	2.552	927037	100.000	143234	3573	1.143	--
总计		927037	100.000	143234			

图81 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



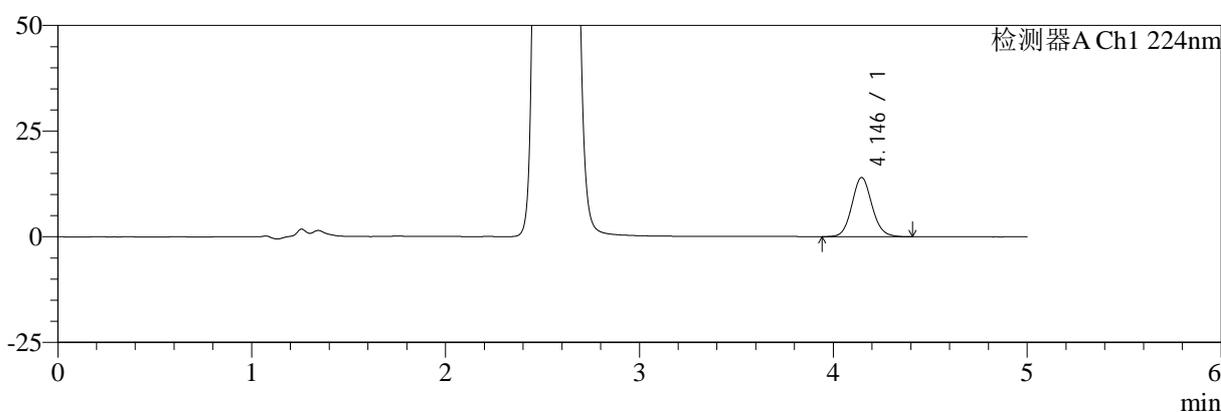
# SMF-4034

## <样品信息>

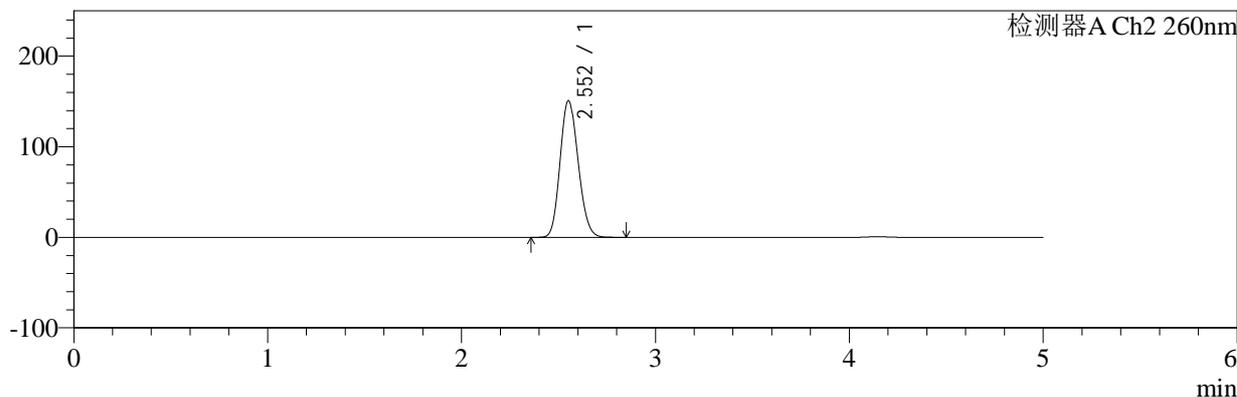
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2645-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:49:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:44      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	4.146	101352	100.000	14021	7771	1.093	--
总计		101352	100.000	14021			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	973268	100.000	150472	3581	1.147	--
总计		973268	100.000	150472			

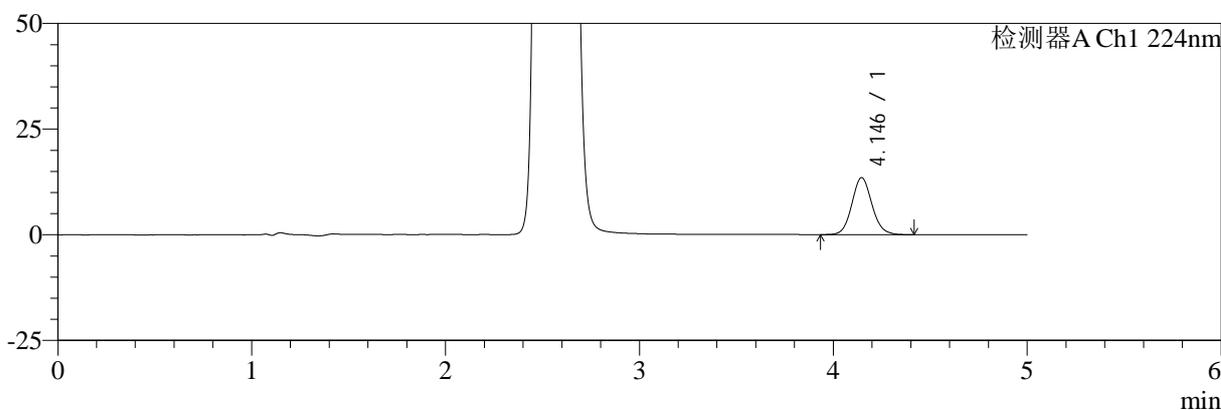
图82 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

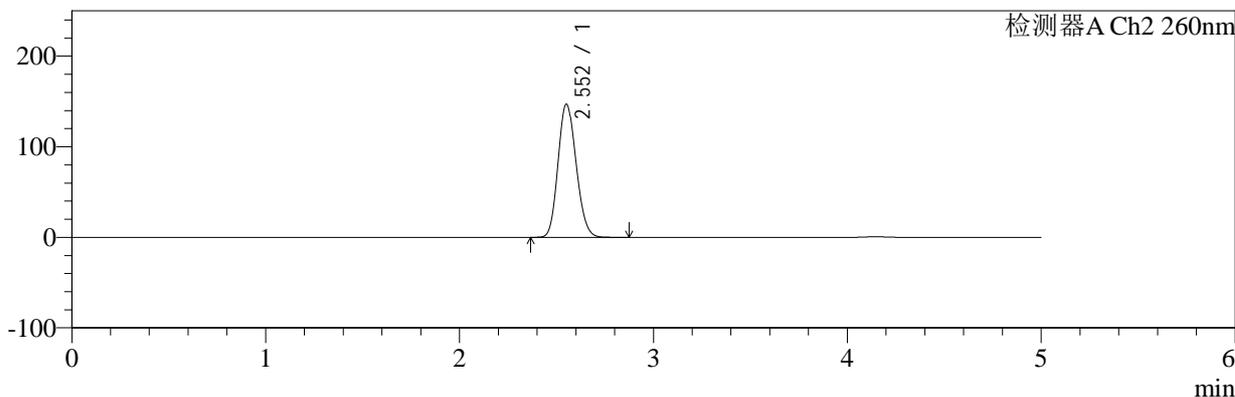
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2646-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 17:54:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	97757	100.000	13513	7786	1.095	--
总计		97757	100.000	13513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	950714	100.000	146711	3572	1.145	--
总计		950714	100.000	146711			

图83 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



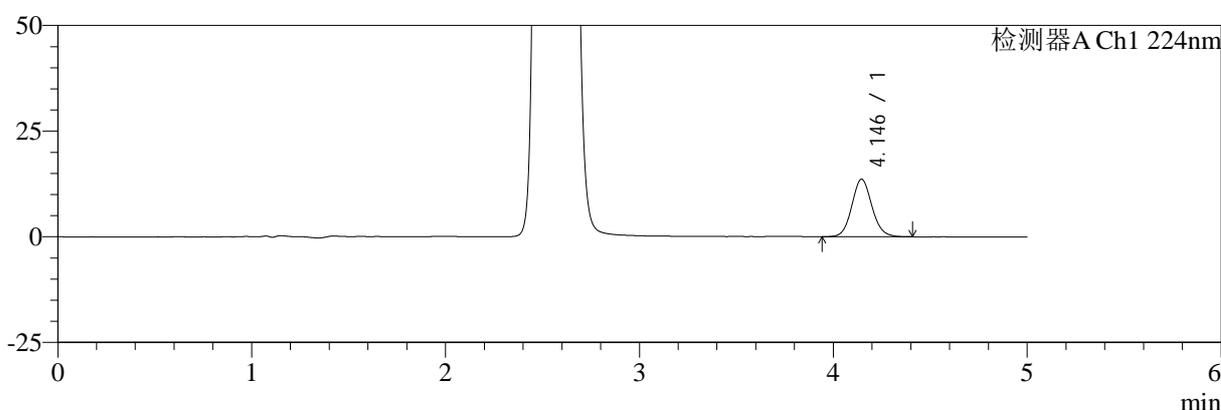
# SMF-4034

## <样品信息>

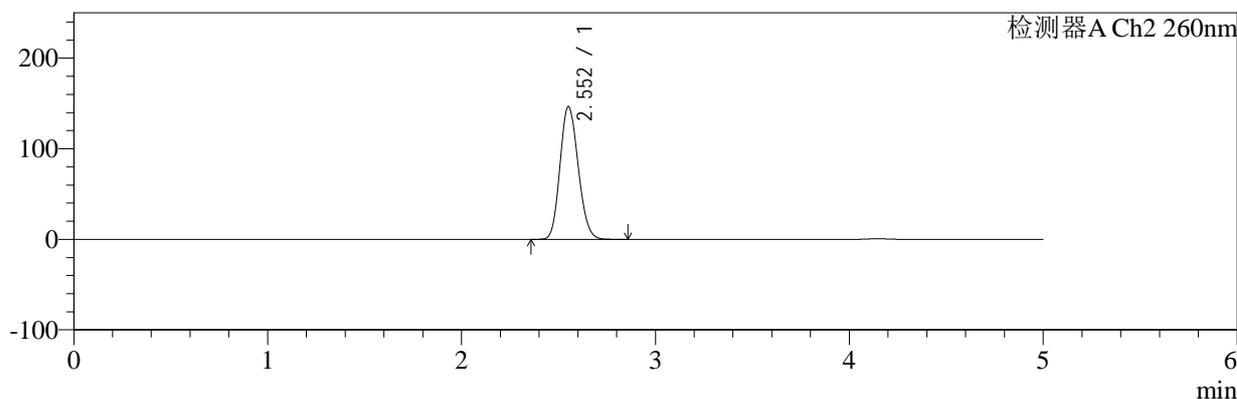
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2647-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:00:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:49      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	4.146	98279	100.000	13632	7779	1.093	--
总计		98279	100.000	13632			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	948144	100.000	146233	3566	1.144	--
总计		948144	100.000	146233			

图84 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



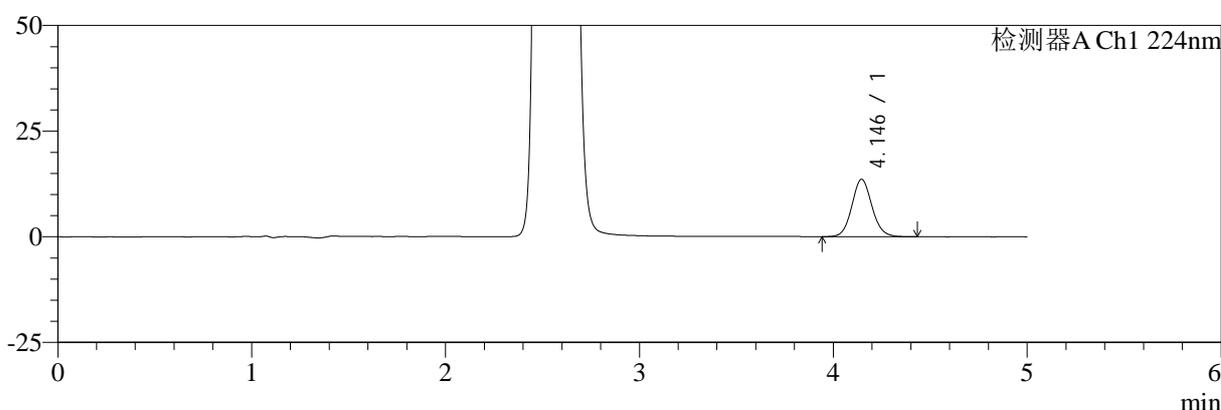
# SMF-4034

## <样品信息>

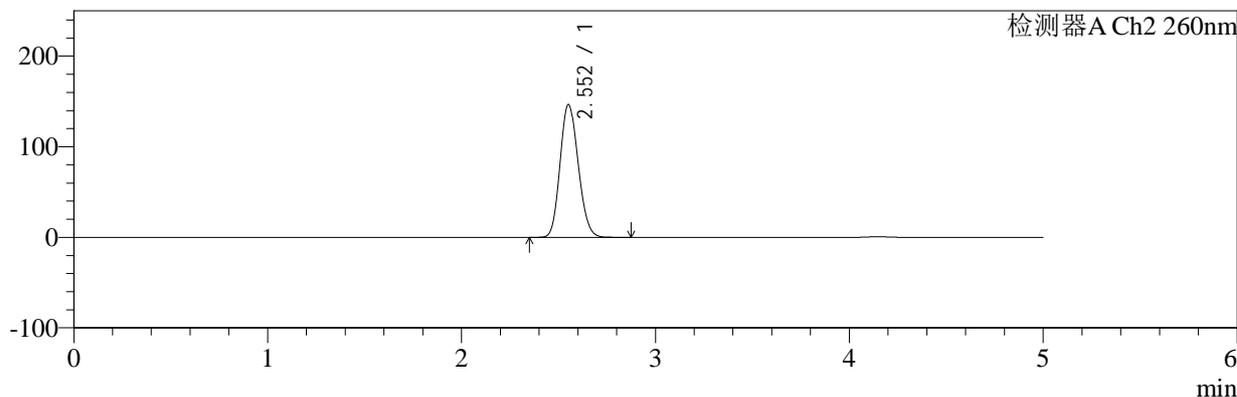
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2648-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 18:05:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	98210	100.000	13597	7762	1.090	--
总计		98210	100.000	13597			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	948914	100.000	146306	3561	1.143	--
总计		948914	100.000	146306			

图85 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



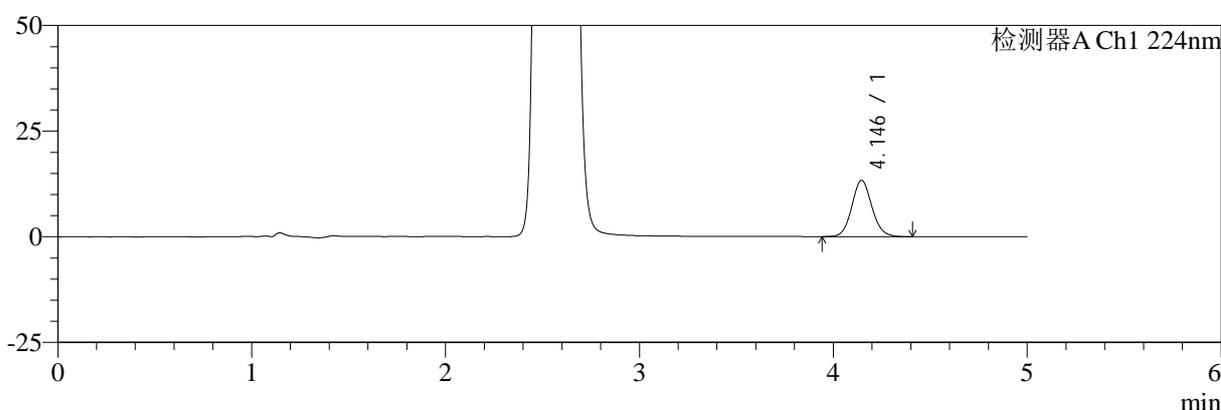
# SMF-4034

## <样品信息>

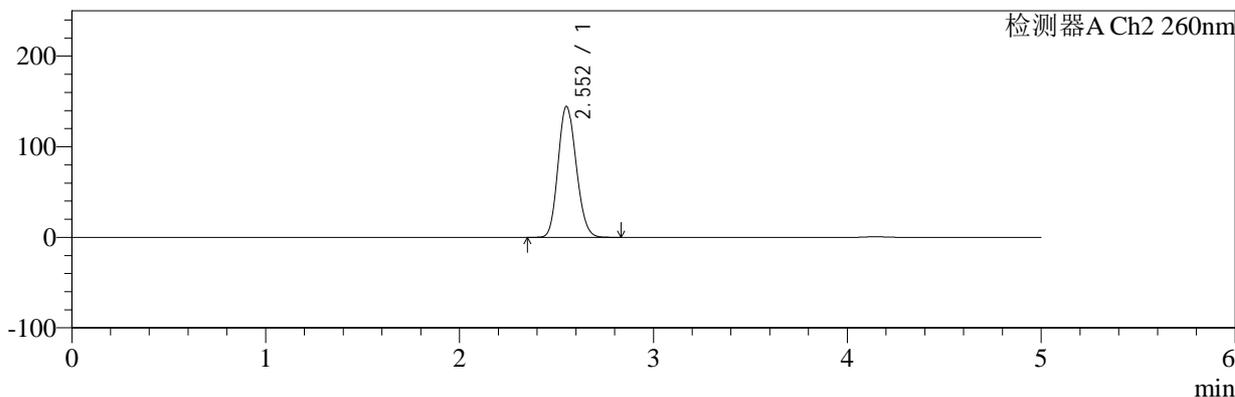
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2649-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:10:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:54      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	4.146	96336	100.000	13341	7759	1.092	--
总计		96336	100.000	13341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	935264	100.000	144335	3564	1.143	--
总计		935264	100.000	144335			

图86 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



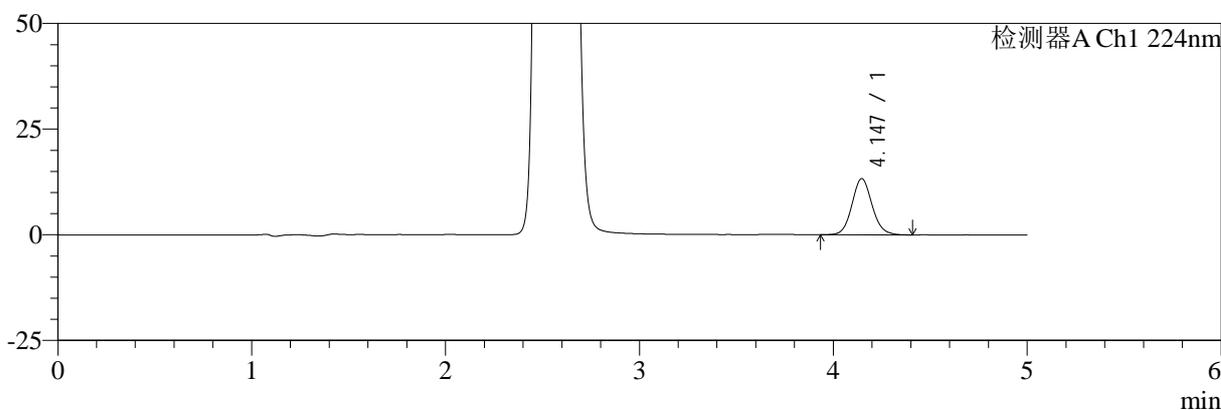
# SMF-4034

## <样品信息>

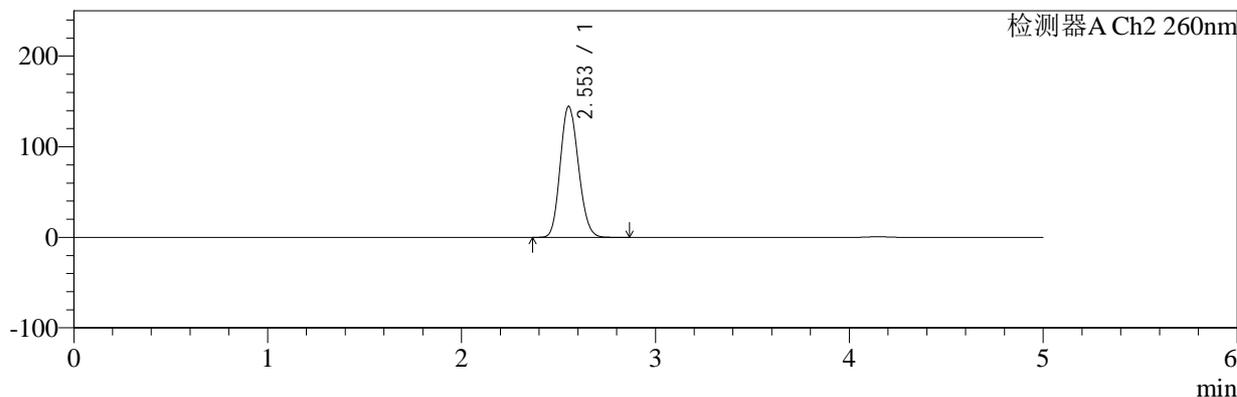
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2650-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:16:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:57      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	4.147	96300	100.000	13308	7769	1.093	--
总计		96300	100.000	13308			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	935258	100.000	144612	3574	1.142	--
总计		935258	100.000	144612			

图87 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



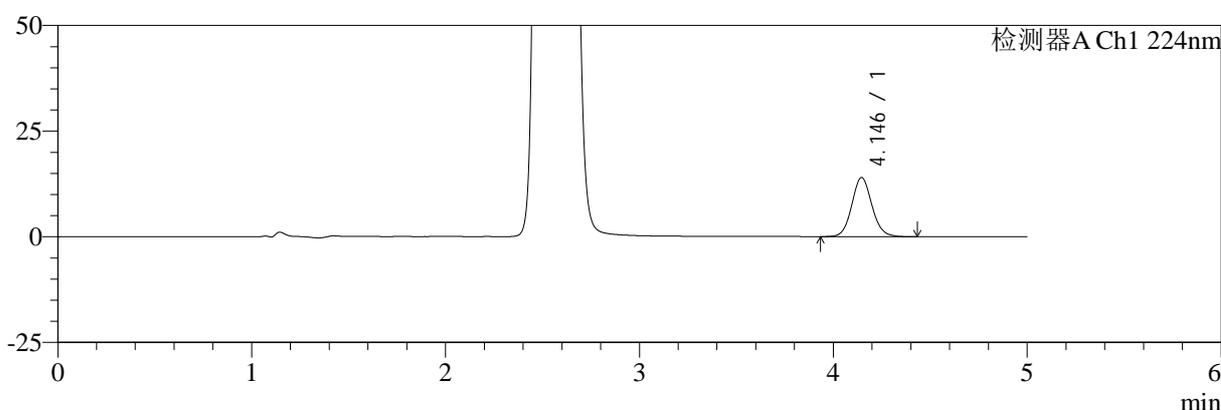
# SMF-4034

## <样品信息>

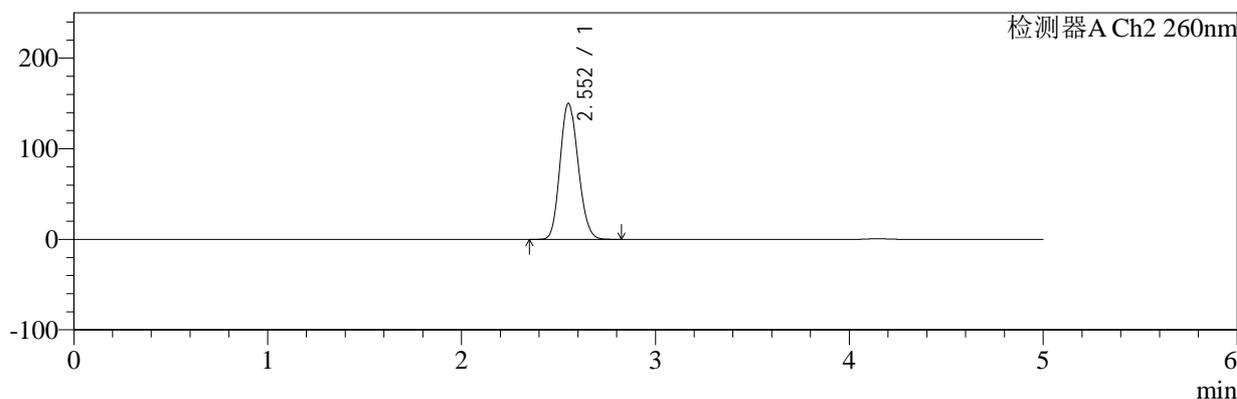
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2651-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:21:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:53:59      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	4.146	101778	100.000	14030	7760	1.091	--
总计		101778	100.000	14030			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	971457	100.000	149784	3563	1.144	--
总计		971457	100.000	149784			

图88 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



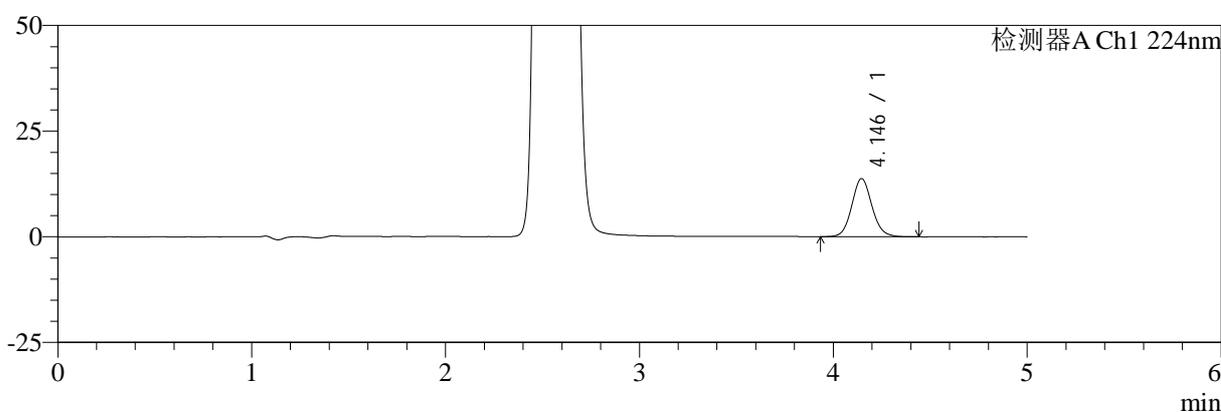
# SMF-4034

## <样品信息>

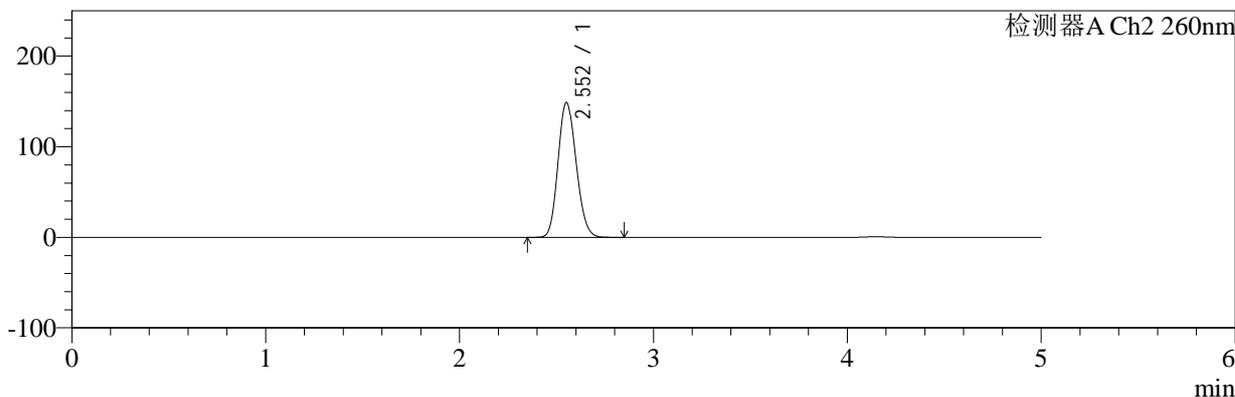
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2652-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:27:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:02      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	4.146	99696	100.000	13765	7765	1.090	--
总计		99696	100.000	13765			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	963051	100.000	148546	3564	1.144	--
总计		963051	100.000	148546			

图89 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



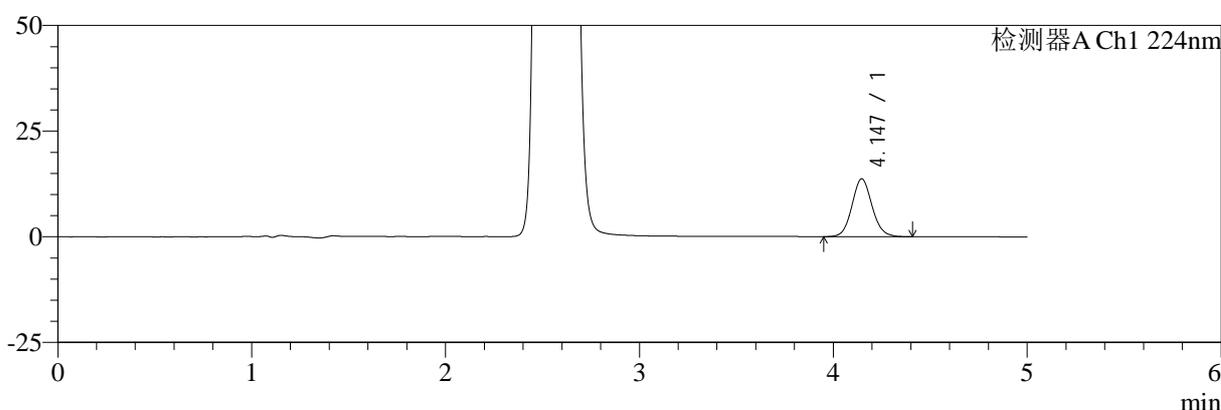
# SMF-4034

## <样品信息>

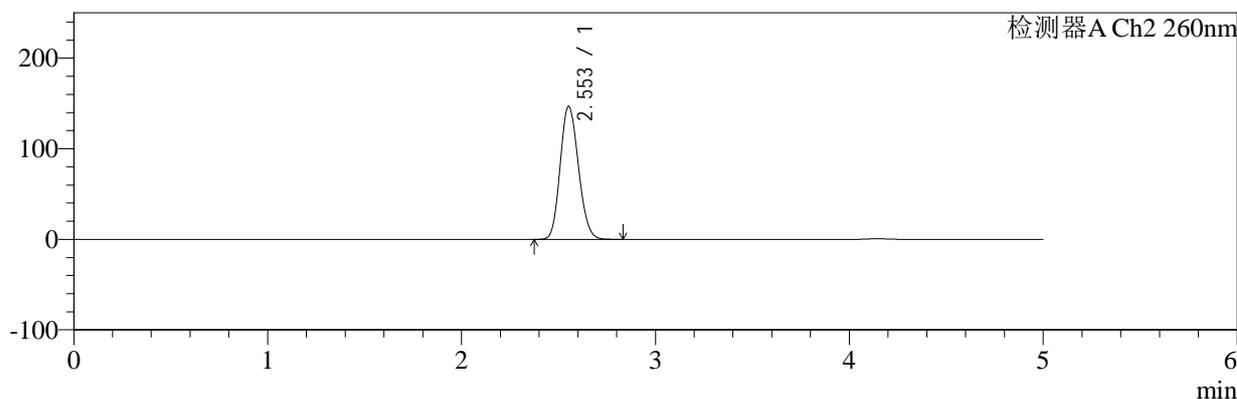
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2653-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:32:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:05      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	4.147	98810	100.000	13700	7773	1.089	--
总计		98810	100.000	13700			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	950572	100.000	146781	3563	1.143	--
总计		950572	100.000	146781			

图90 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



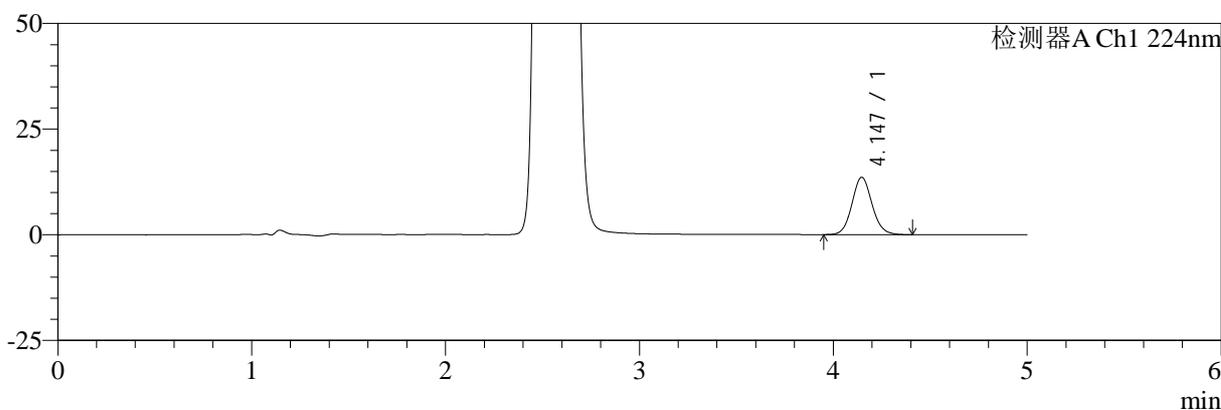
# SMF-4034

## <样品信息>

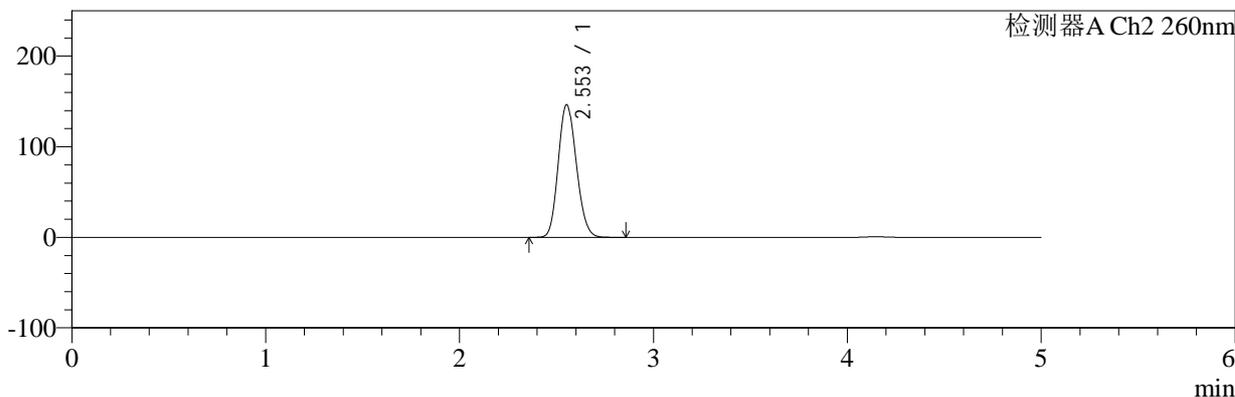
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2654-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:37:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:07      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	4.147	98137	100.000	13603	7775	1.088	--
总计		98137	100.000	13603			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	947865	100.000	146313	3562	1.142	--
总计		947865	100.000	146313			

图91 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



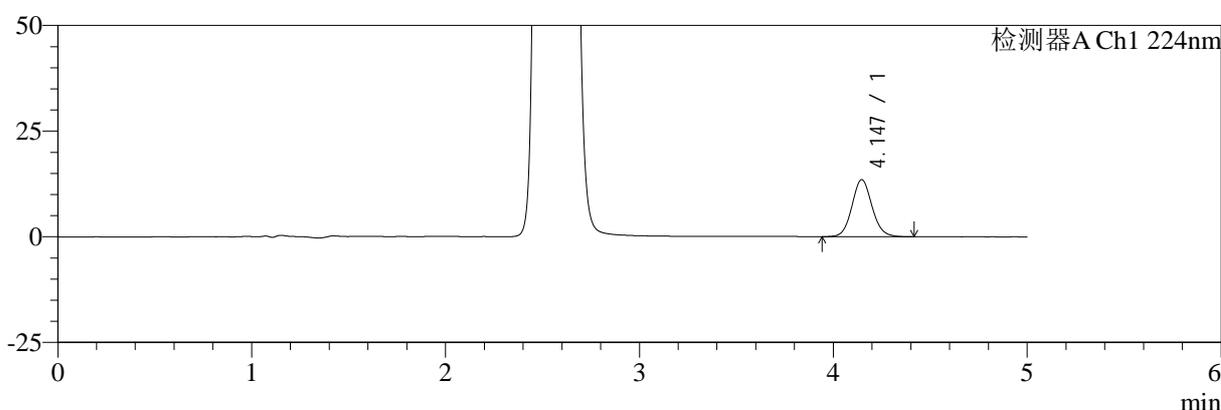
# SMF-4034

## <样品信息>

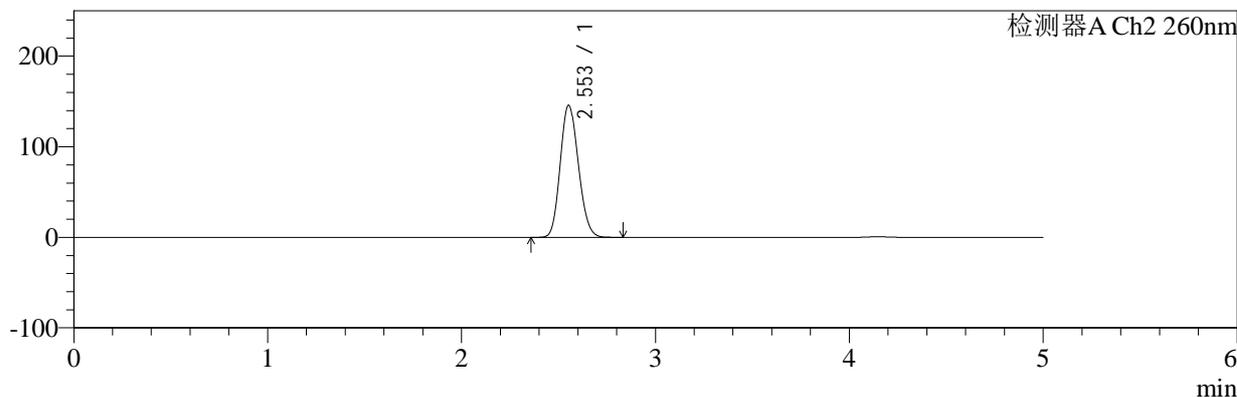
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2655-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:43:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:10      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	4.147	97893	100.000	13531	7775	1.091	--
总计		97893	100.000	13531			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	943758	100.000	145728	3563	1.142	--
总计		943758	100.000	145728			

图92 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



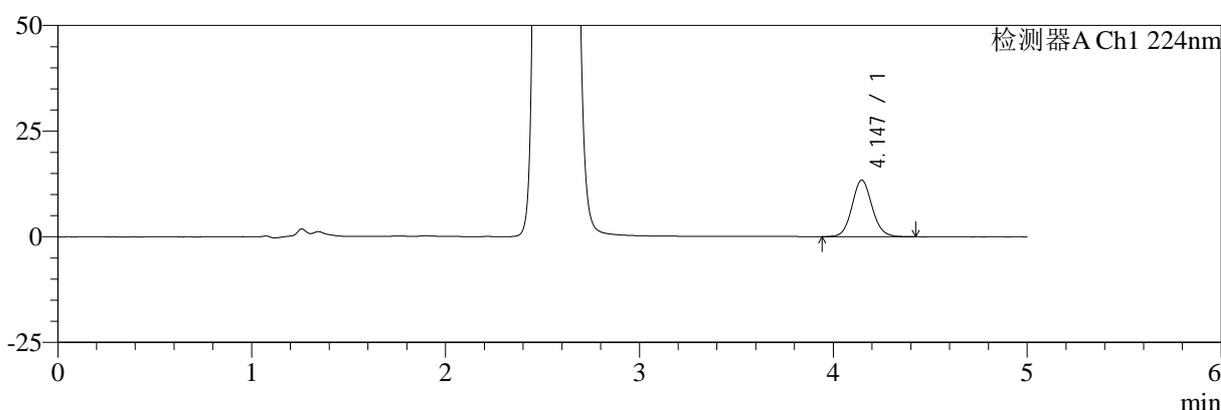
# SMF-4034

## <样品信息>

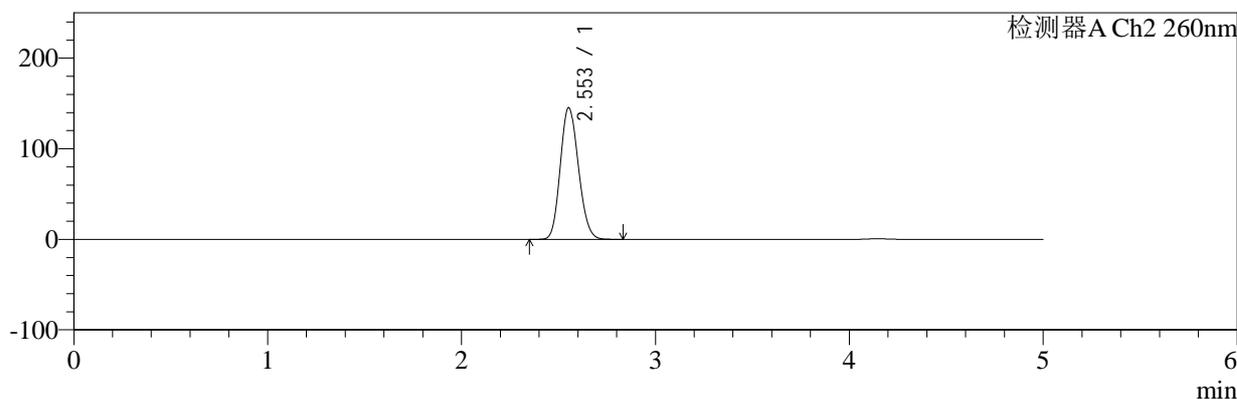
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2656-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:48:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:13      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	4.147	96884	100.000	13402	7787	1.090	--
总计		96884	100.000	13402			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	938509	100.000	145333	3583	1.144	--
总计		938509	100.000	145333			

图93 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



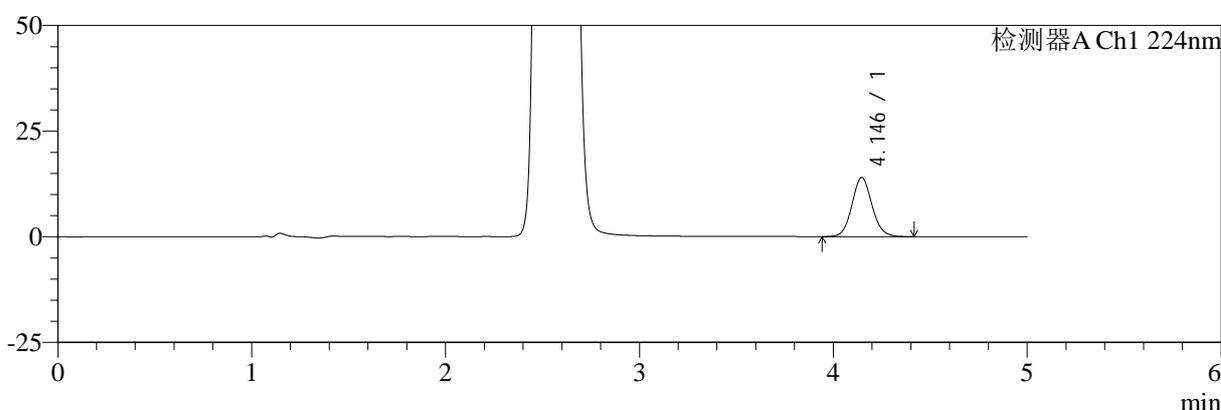
# SMF-4034

## <样品信息>

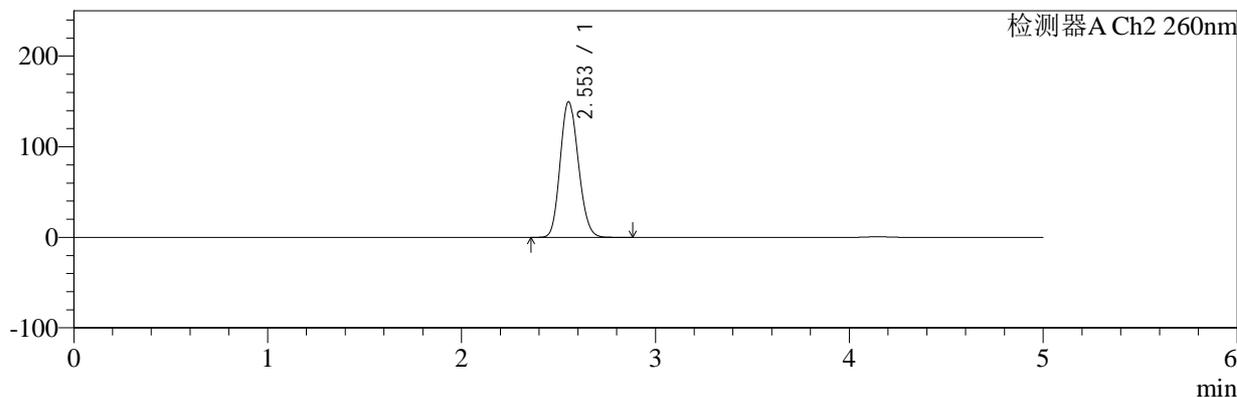
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2657-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:54:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:16      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	4.146	101174	100.000	14009	7782	1.089	--
总计		101174	100.000	14009			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	969949	100.000	149662	3561	1.144	--
总计		969949	100.000	149662			

图94 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



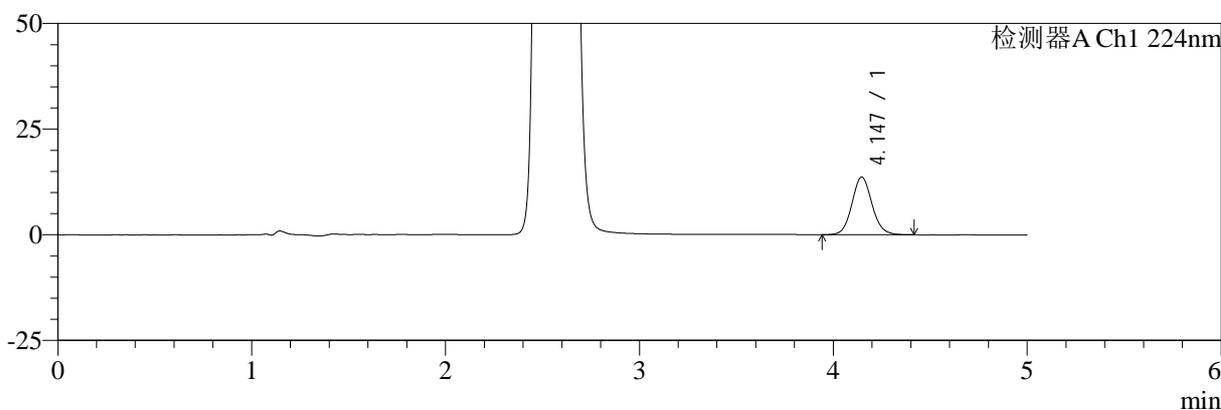
# SMF-4034

## <样品信息>

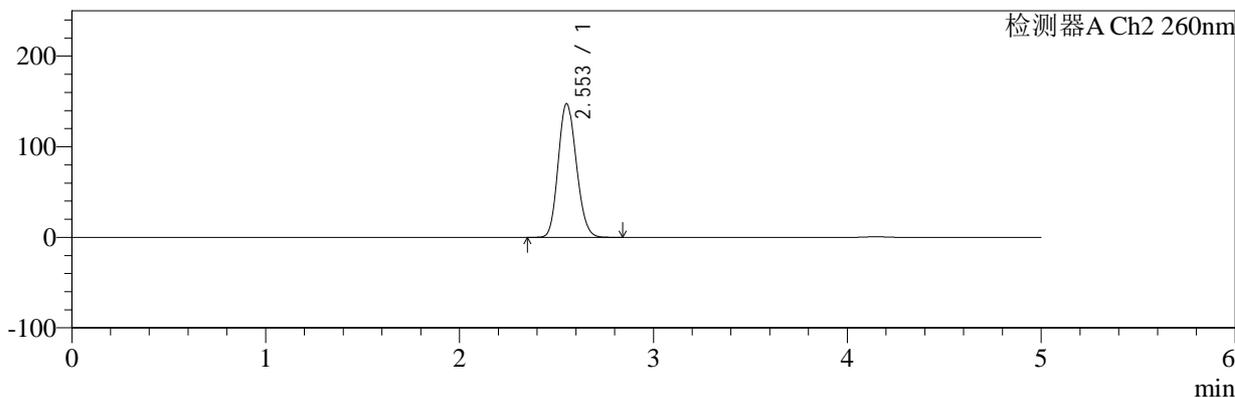
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2658-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:59:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:18      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	4.147	98693	100.000	13661	7768	1.088	--
总计		98693	100.000	13661			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	955501	100.000	147500	3562	1.143	--
总计		955501	100.000	147500			

图95 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



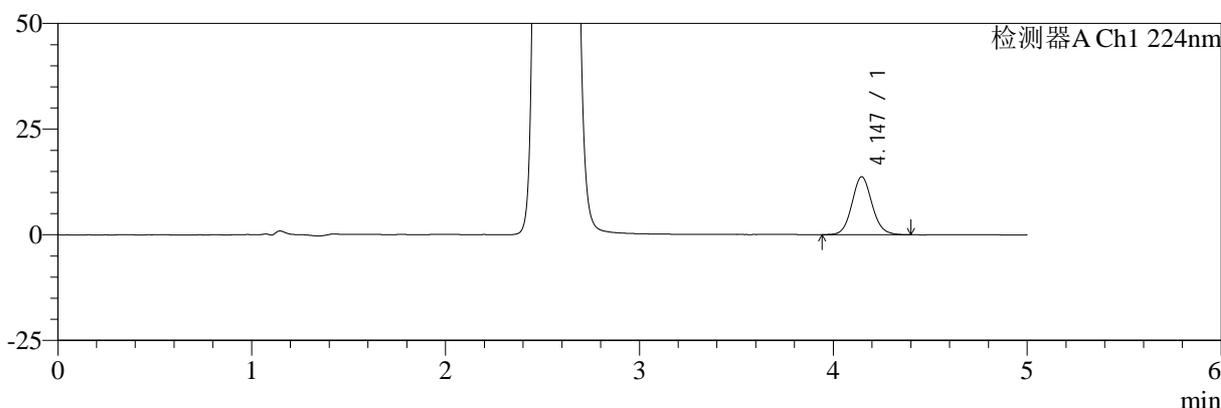
# SMF-4034

## <样品信息>

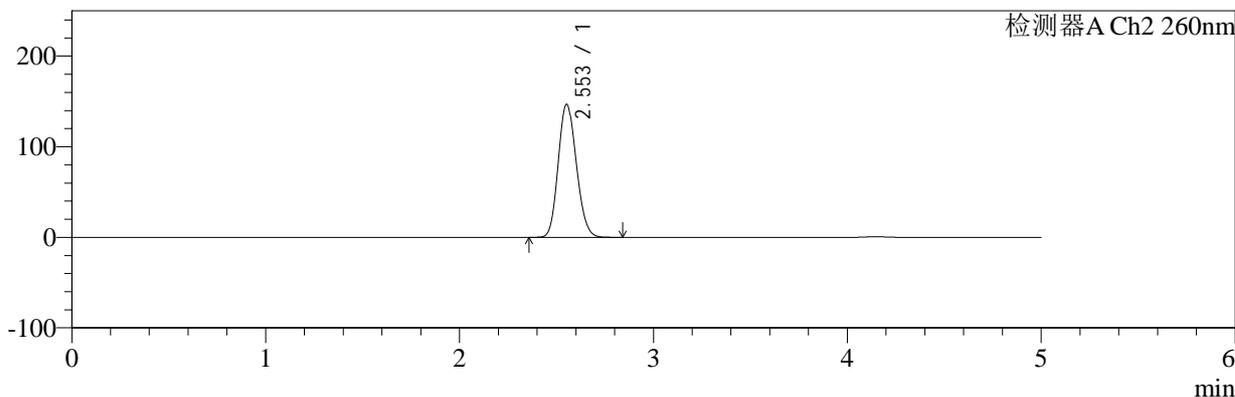
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2659-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:04:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:21      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	4.147	99053	100.000	13720	7780	1.088	--
总计		99053	100.000	13720			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	950294	100.000	146671	3562	1.142	--
总计		950294	100.000	146671			

图96 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



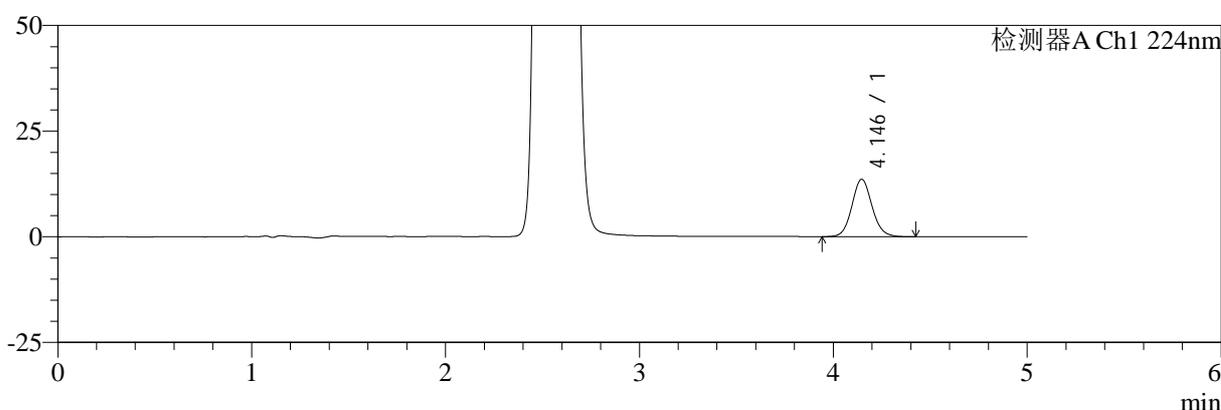
# SMF-4034

## <样品信息>

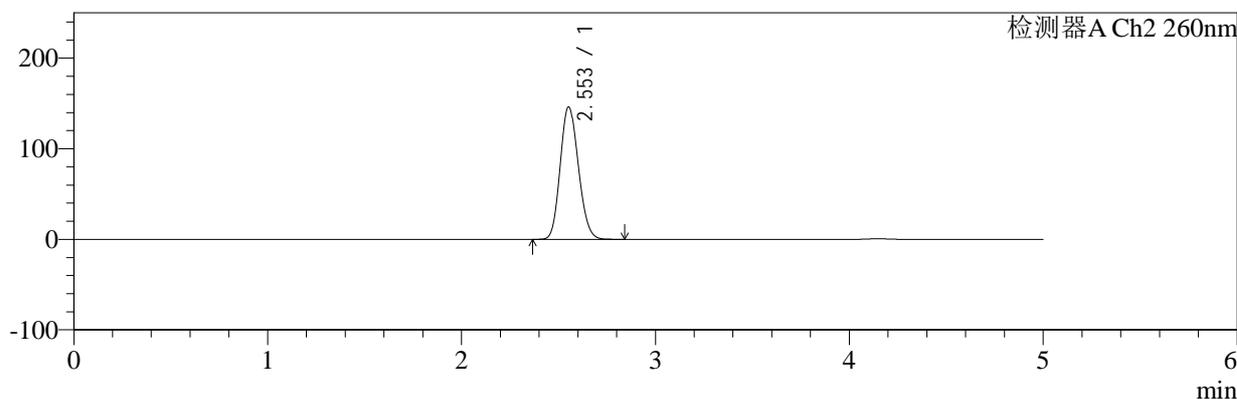
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2660-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:24      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	4.146	98603	100.000	13619	7763	1.091	--
总计		98603	100.000	13619			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	946594	100.000	146118	3561	1.142	--
总计		946594	100.000	146118			

图97 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



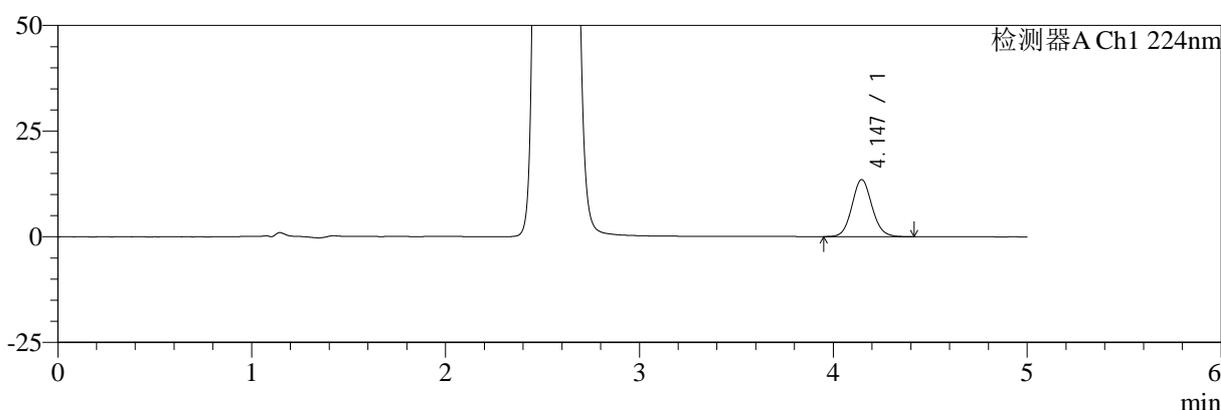
# SMF-4034

## <样品信息>

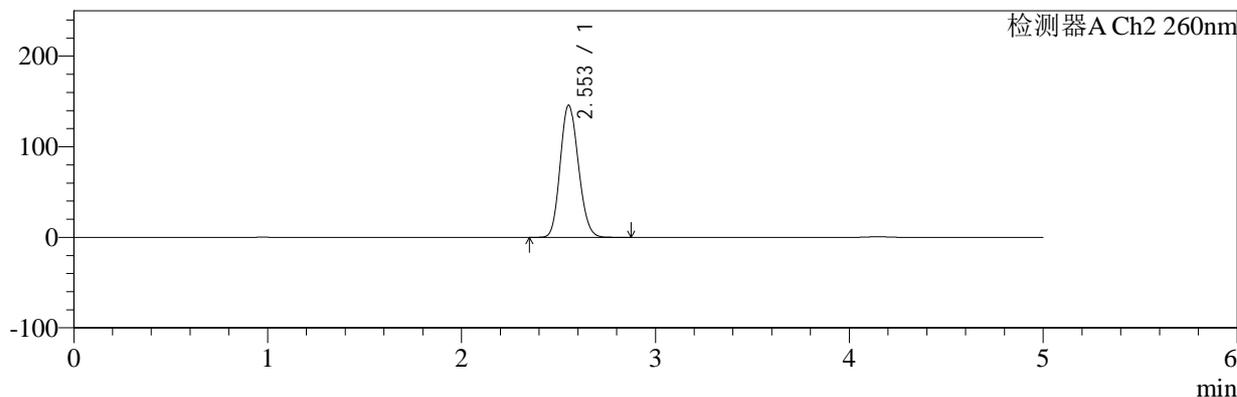
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2661-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:15:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:26      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	4.147	97613	100.000	13531	7775	1.088	--
总计		97613	100.000	13531			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	944550	100.000	145818	3564	1.141	--
总计		944550	100.000	145818			

图98 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



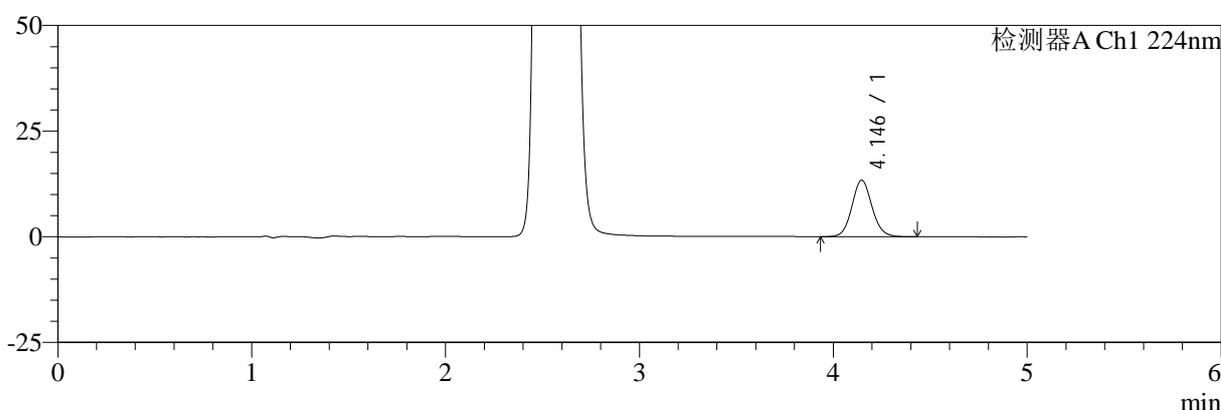
# SMF-4034

## <样品信息>

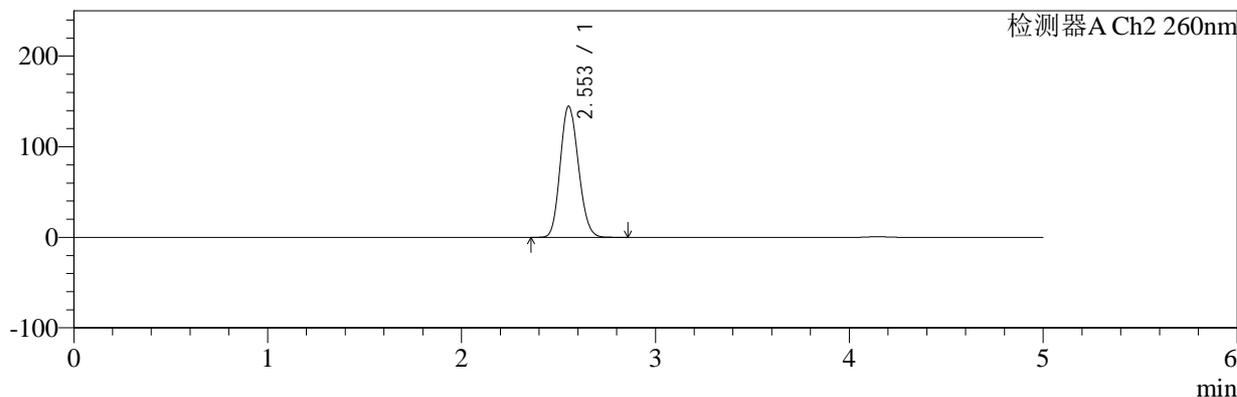
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2662-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 19:21:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:29  
 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	4.146	97186	100.000	13413	7752	1.086	--
总计		97186	100.000	13413			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	936500	100.000	144727	3568	1.141	--
总计		936500	100.000	144727			

图99 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



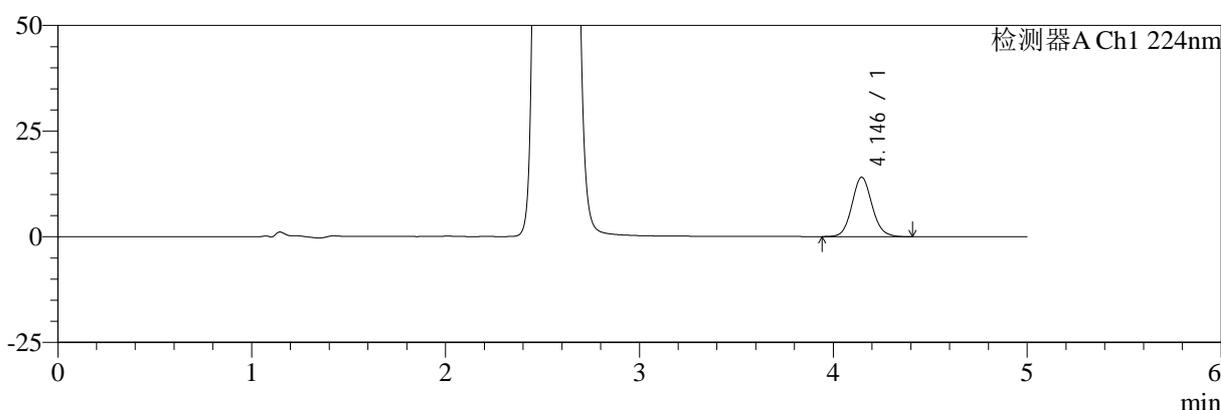
# SMF-4034

## <样品信息>

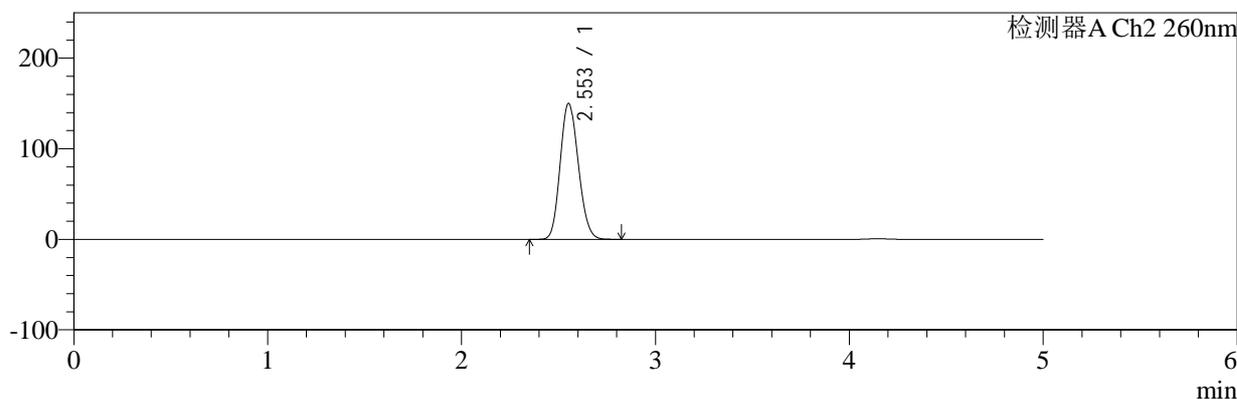
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2663-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:26:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:31      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	4.146	101461	100.000	14066	7793	1.092	--
总计		101461	100.000	14066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	971936	100.000	150019	3563	1.143	--
总计		971936	100.000	150019			

图100 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



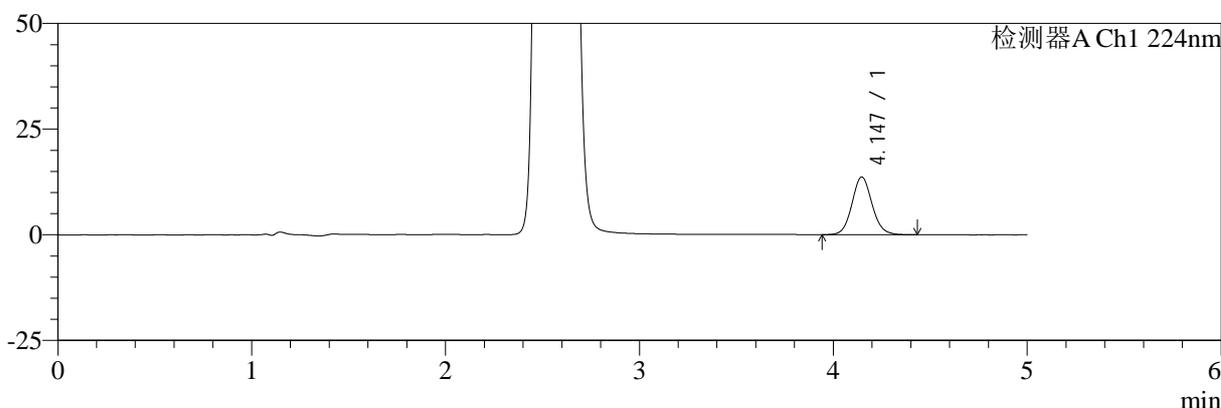
# SMF-4034

## <样品信息>

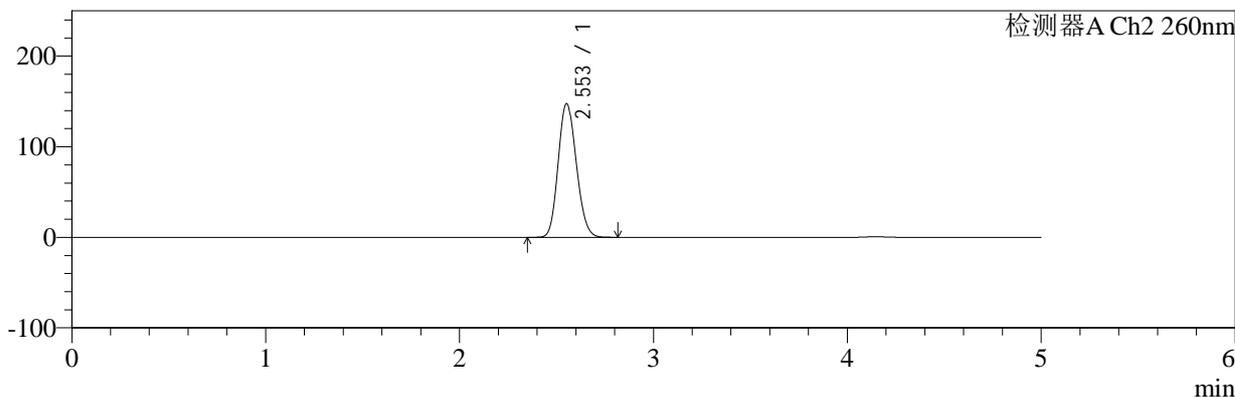
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2664-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:31:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:34      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	4.147	98942	100.000	13689	7788	1.087	--
总计		98942	100.000	13689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	954835	100.000	147470	3566	1.142	--
总计		954835	100.000	147470			

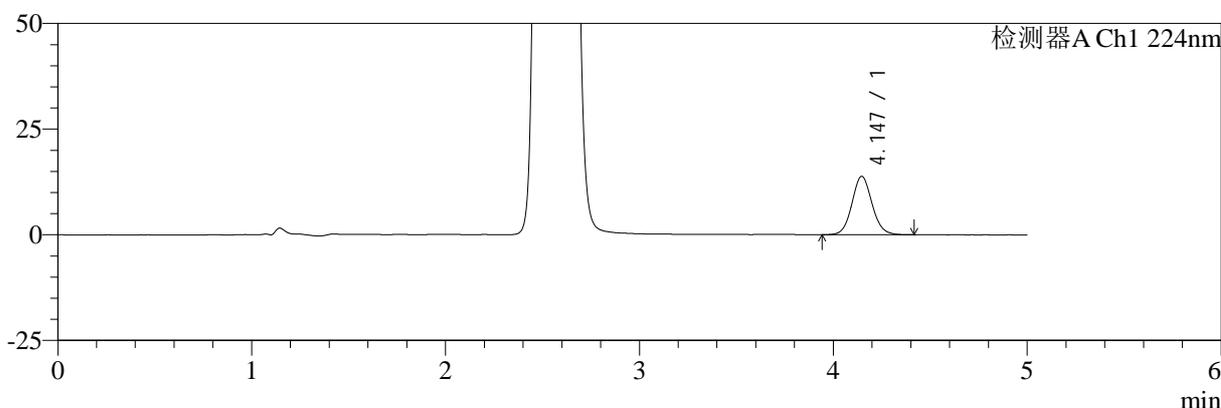
图101 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

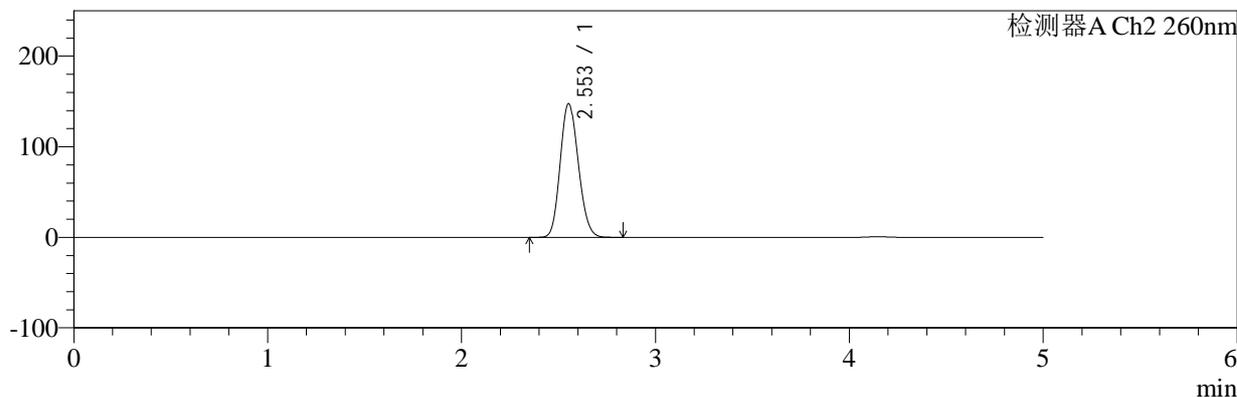
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2665-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 19:37:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:37	
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	4.147	99896	100.000	13834	7763	1.085	--
总计		99896	100.000	13834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	955392	100.000	147452	3561	1.142	--
总计		955392	100.000	147452			

图102 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



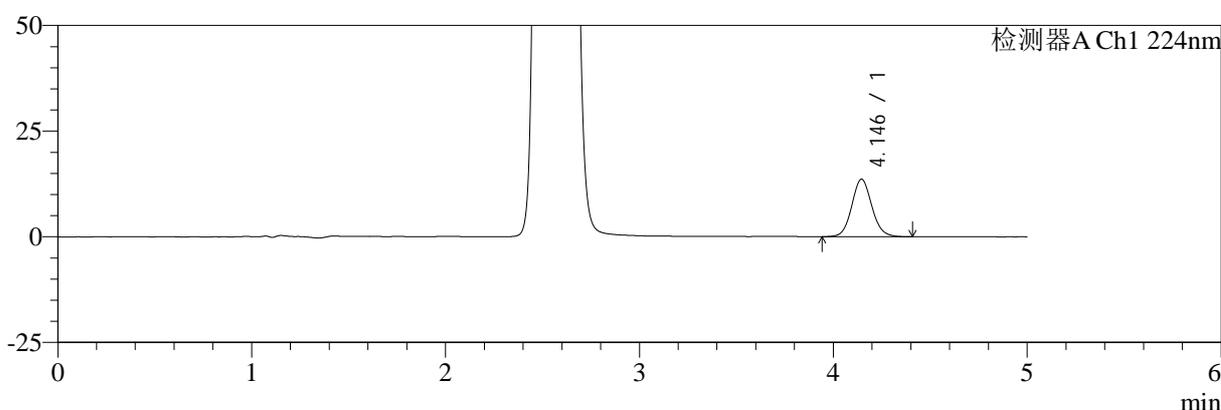
# SMF-4034

## <样品信息>

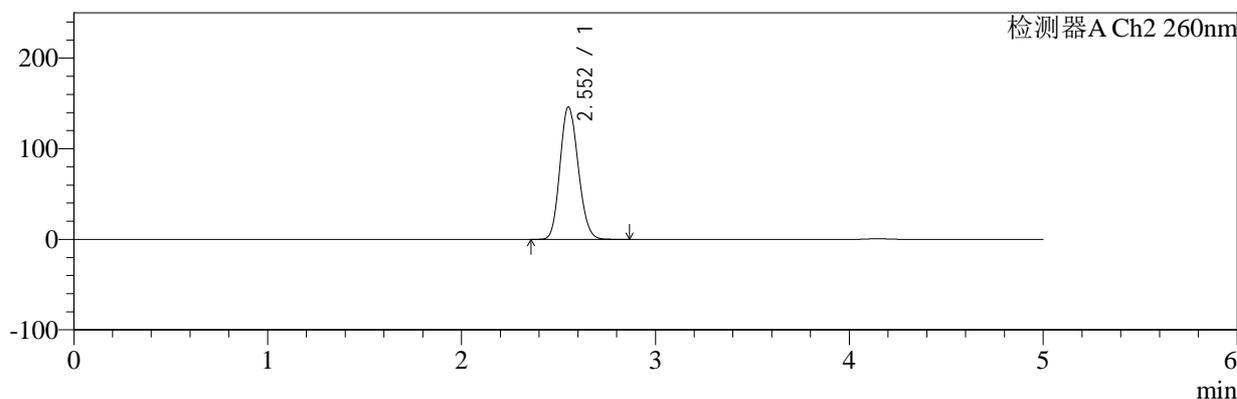
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2666-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:42:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:39      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	4.146	98098	100.000	13620	7795	1.088	--
总计		98098	100.000	13620			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	946427	100.000	145966	3563	1.141	--
总计		946427	100.000	145966			

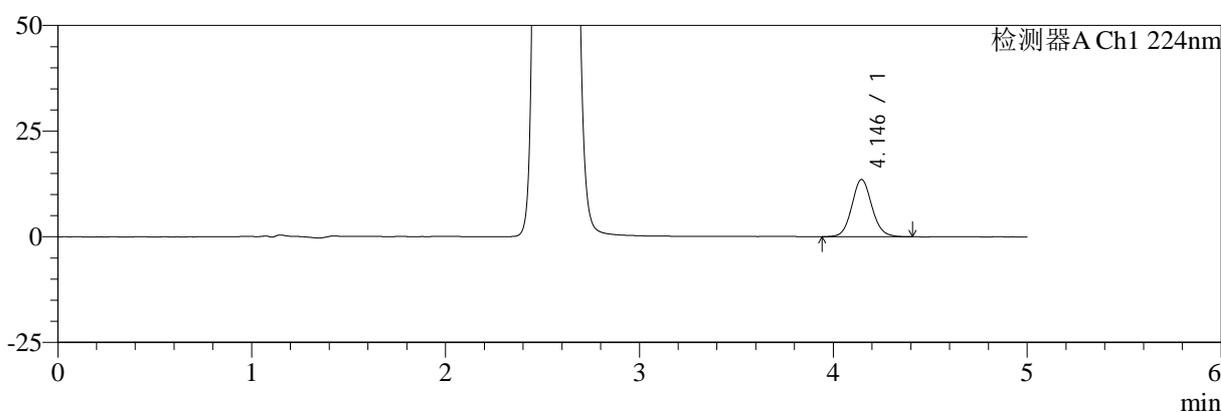
图103 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

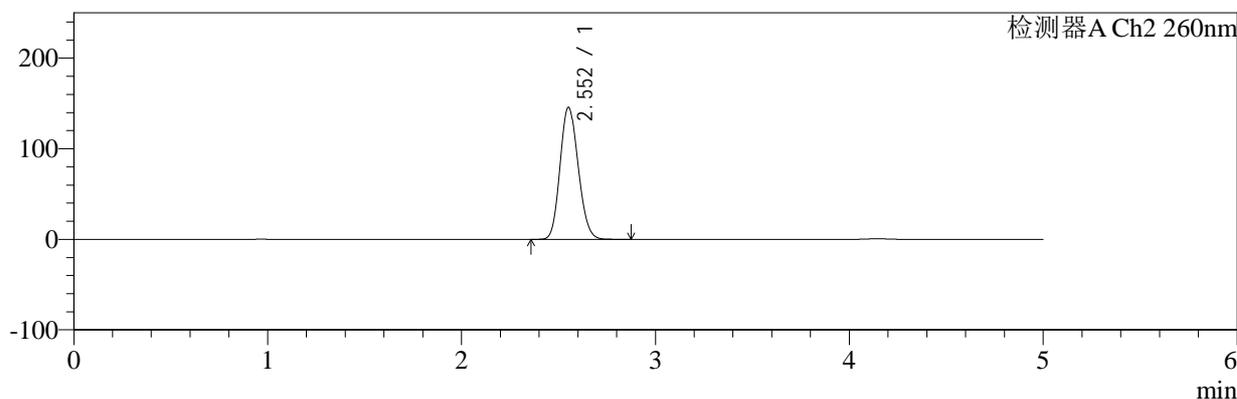
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2667-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 19:48:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	97830	100.000	13561	7774	1.088	--
总计		97830	100.000	13561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	943548	100.000	145469	3559	1.141	--
总计		943548	100.000	145469			

图104 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



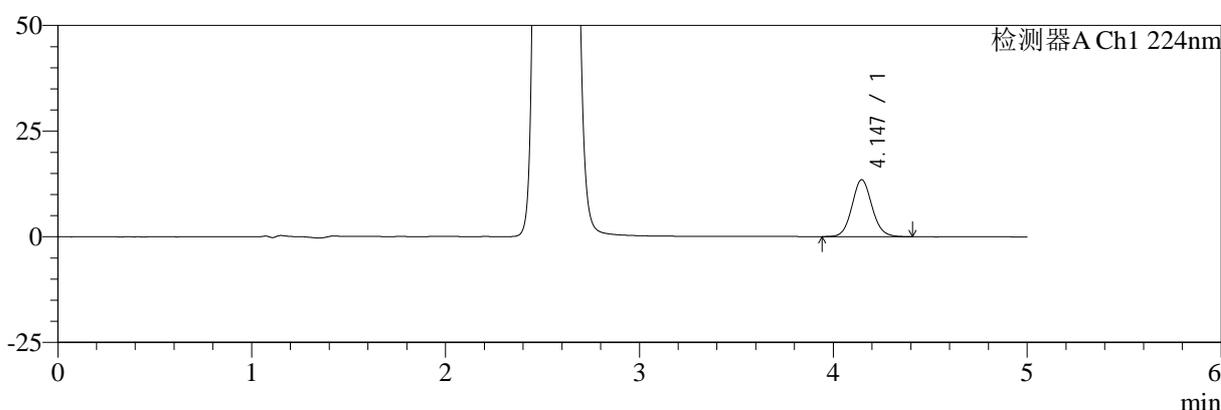
# SMF-4034

## <样品信息>

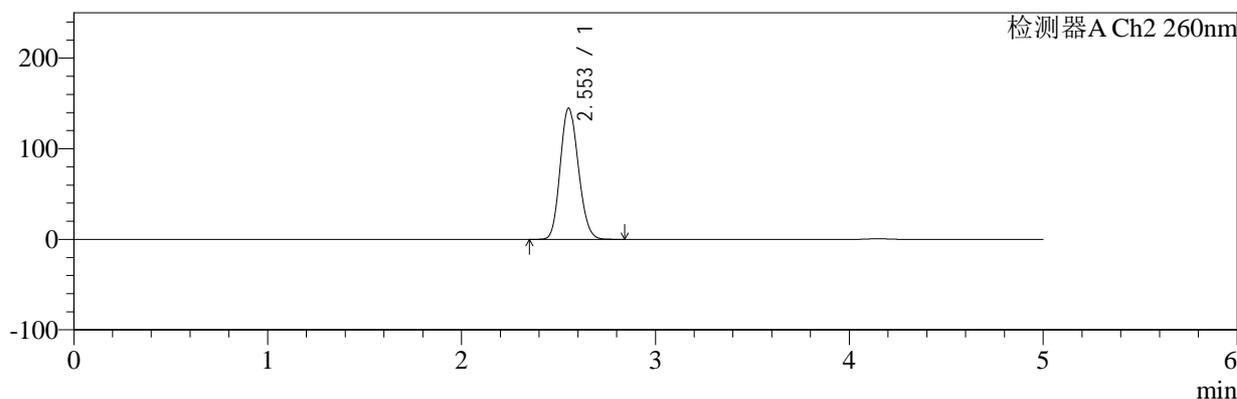
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2668-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:53:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:45      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	4.147	97408	100.000	13490	7790	1.088	--
总计		97408	100.000	13490			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	936267	100.000	144728	3570	1.141	--
总计		936267	100.000	144728			

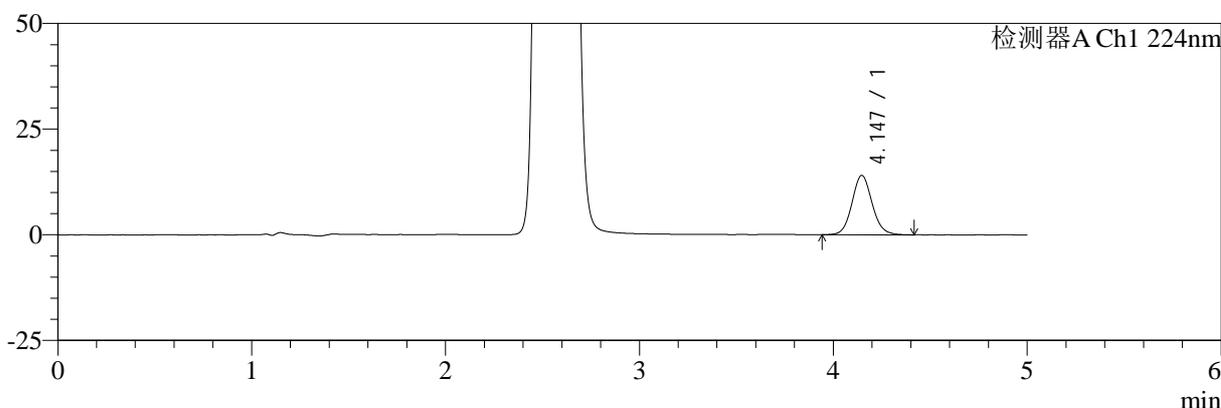
图105 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

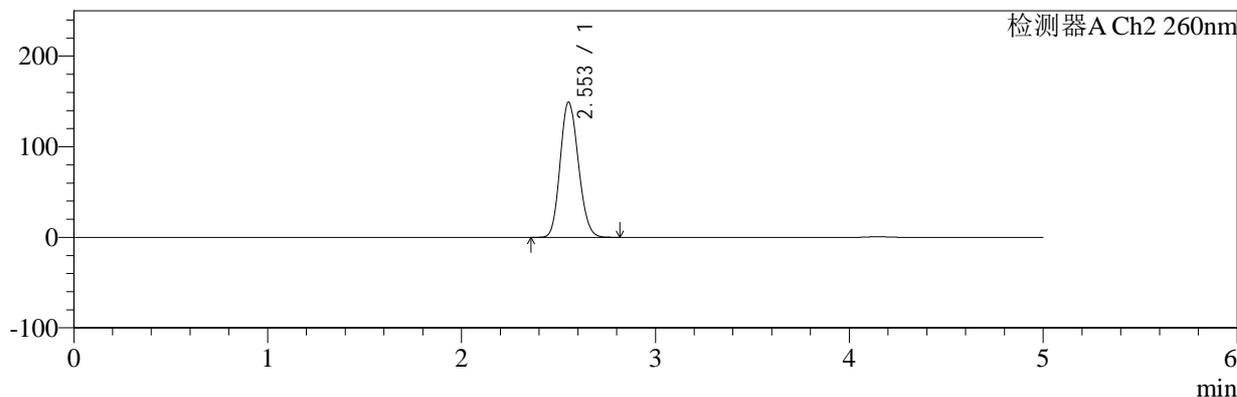
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2669-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:58:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:47      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	4.147	101815	100.000	14070	7772	1.089	--
总计		101815	100.000	14070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	966706	100.000	149196	3560	1.142	--
总计		966706	100.000	149196			

图106 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



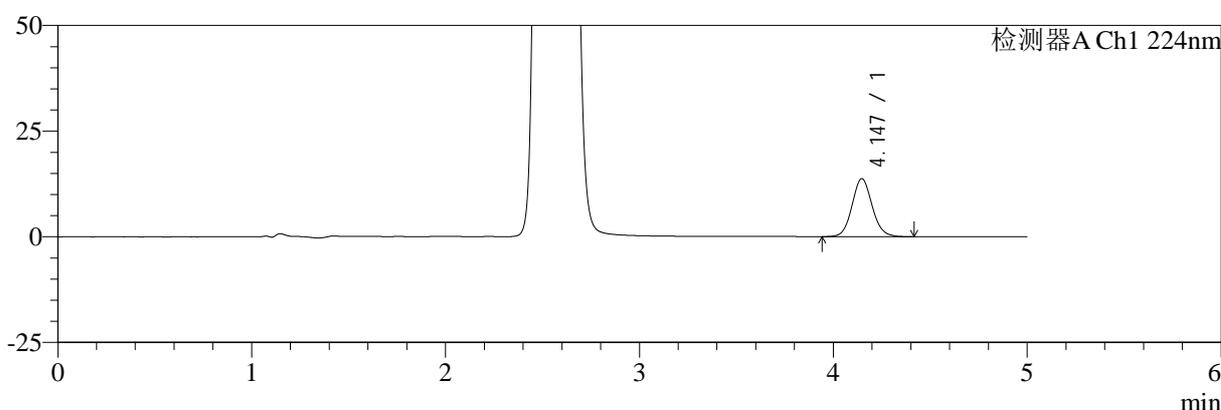
# SMF-4034

## <样品信息>

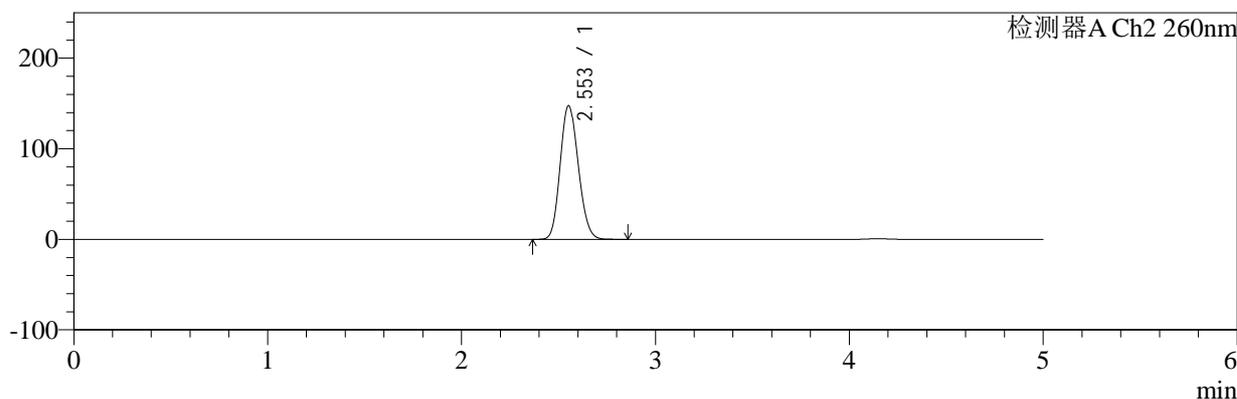
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2670-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 20:04:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:50  
 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	4.147	99229	100.000	13746	7785	1.088	--
总计		99229	100.000	13746			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	954773	100.000	147441	3567	1.141	--
总计		954773	100.000	147441			

图107 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



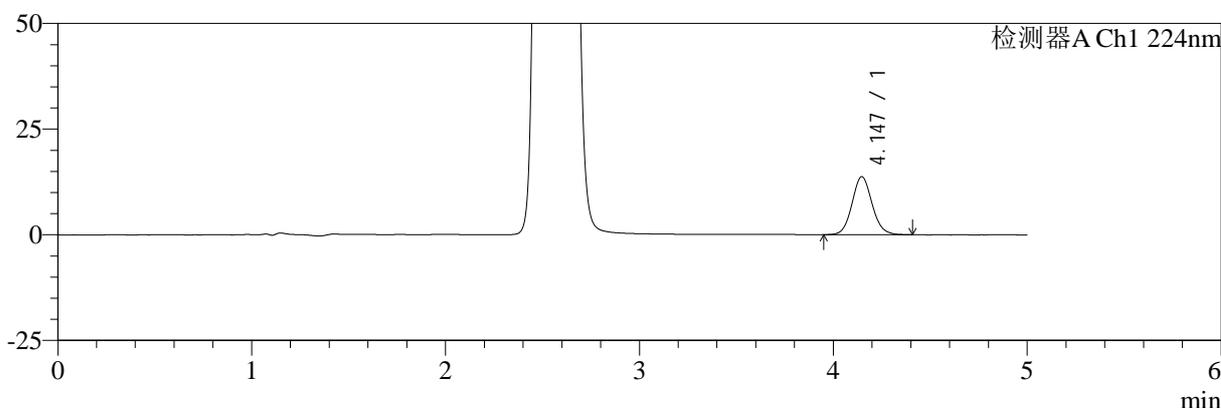
# SMF-4034

## <样品信息>

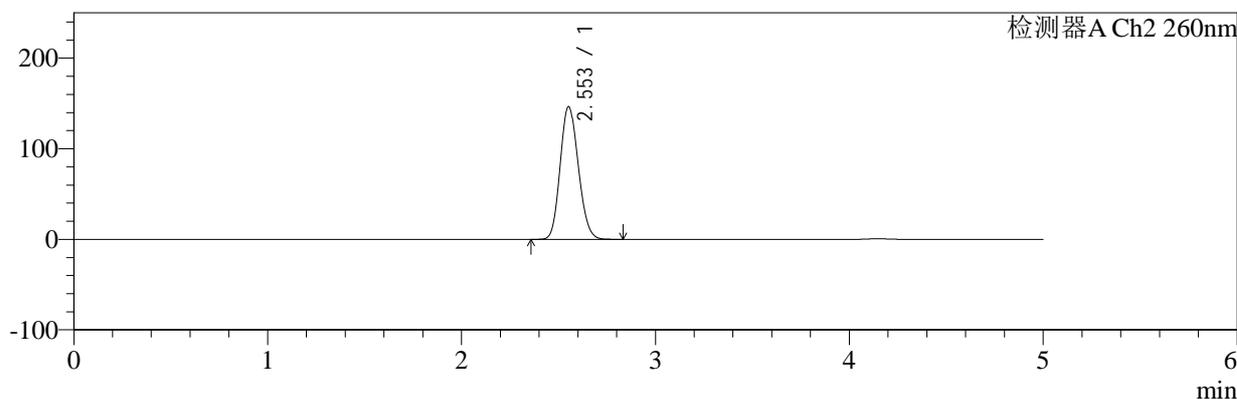
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2671-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:09:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:52      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	4.147	98916	100.000	13737	7796	1.088	--
总计		98916	100.000	13737			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	946880	100.000	146287	3568	1.140	--
总计		946880	100.000	146287			

图108 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



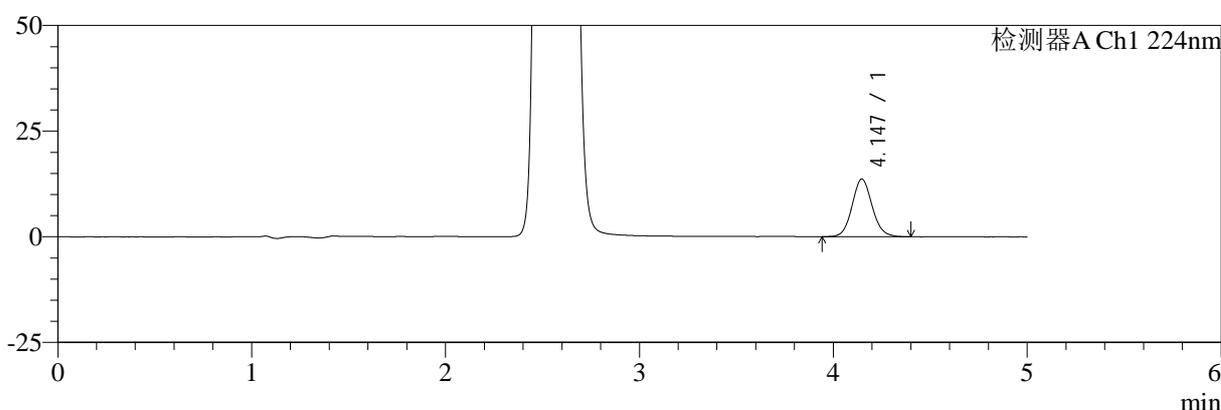
# SMF-4034

## <样品信息>

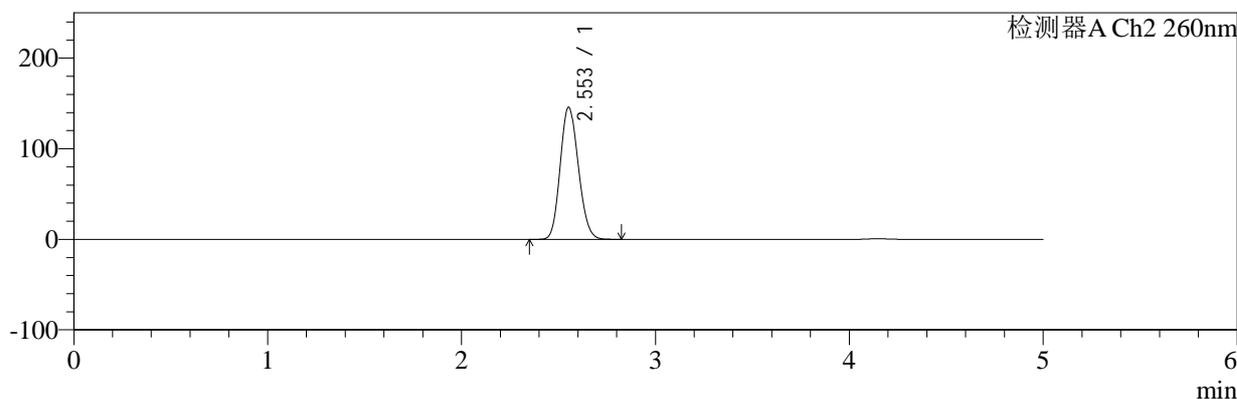
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2672-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 20:15:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	98436	100.000	13651	7803	1.089	--
总计		98436	100.000	13651			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	942970	100.000	145619	3564	1.140	--
总计		942970	100.000	145619			

图109 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



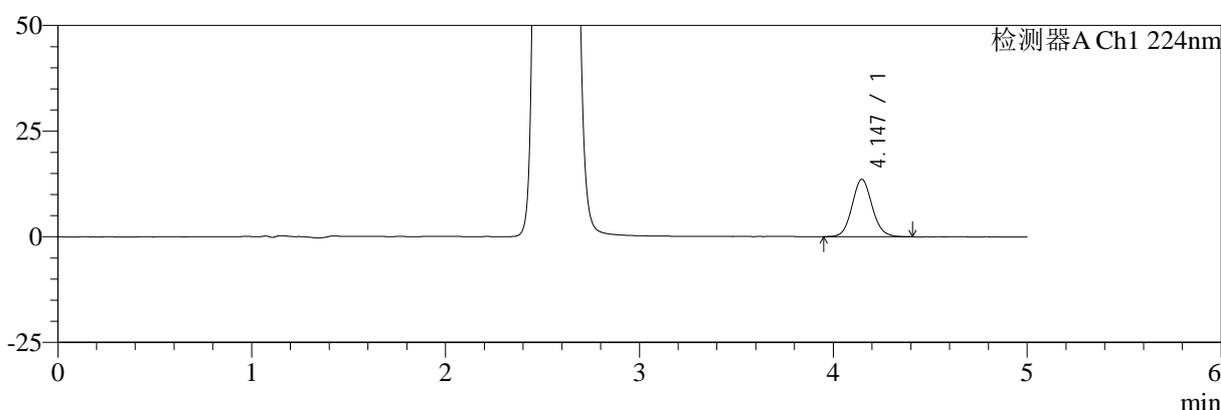
# SMF-4034

## <样品信息>

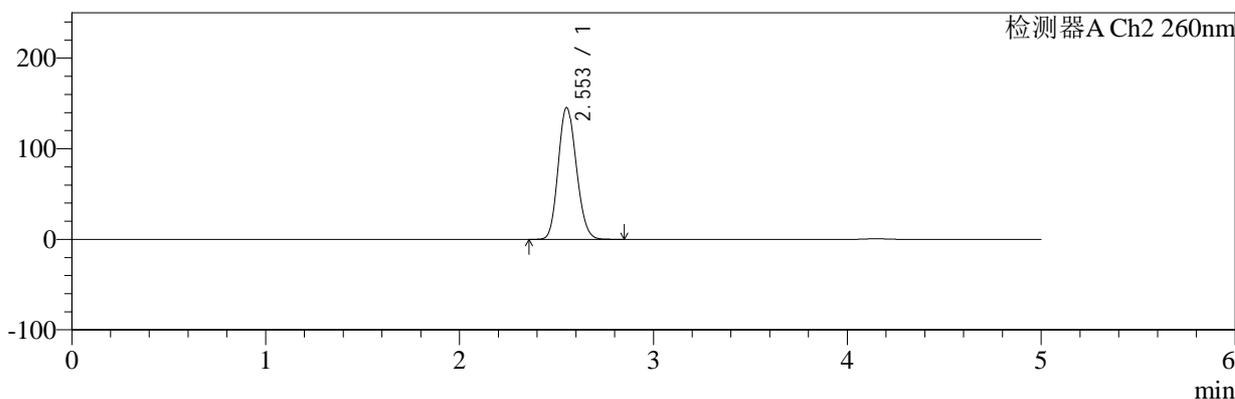
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2673-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:20:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:54:58      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	4.147	98070	100.000	13605	7767	1.089	--
总计		98070	100.000	13605			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	941209	100.000	145389	3565	1.140	--
总计		941209	100.000	145389			

图110 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



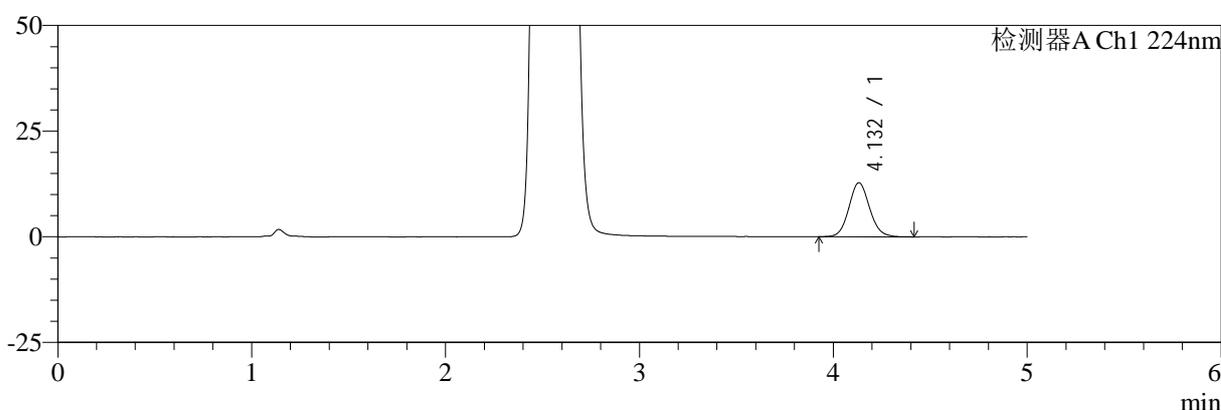
# SMF-4034

## <样品信息>

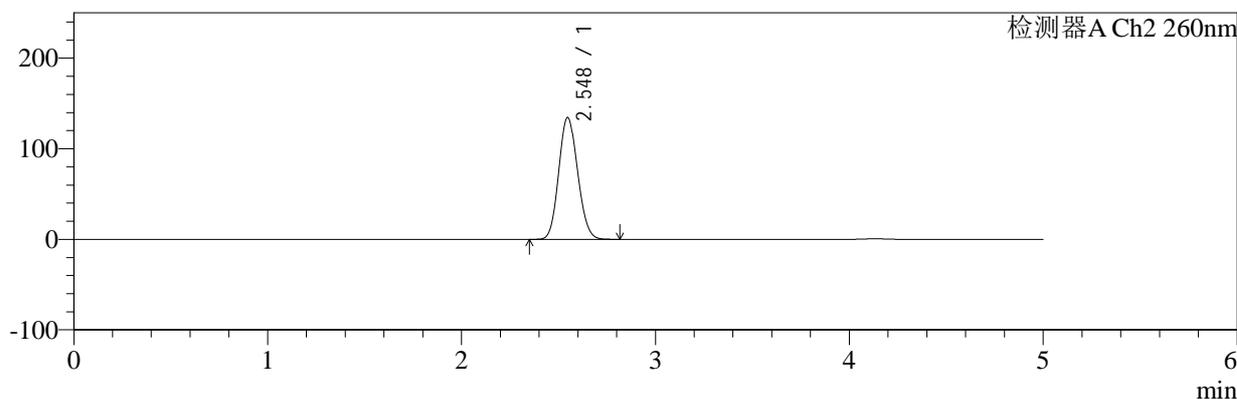
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2674-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:25:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:01      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	4.132	95421	100.000	12797	7237	1.090	--
总计		95421	100.000	12797			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	907290	100.000	134579	3260	1.114	--
总计		907290	100.000	134579			

图111 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



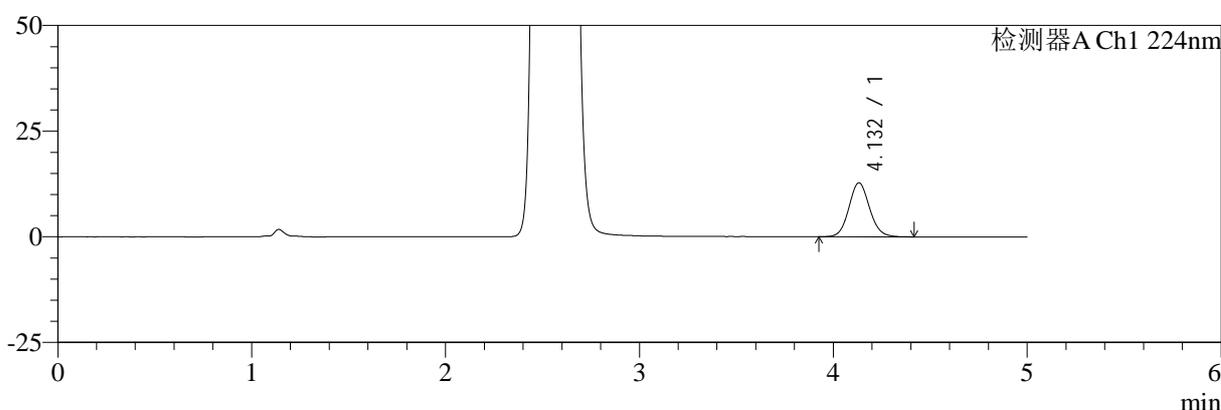
# SMF-4034

## <样品信息>

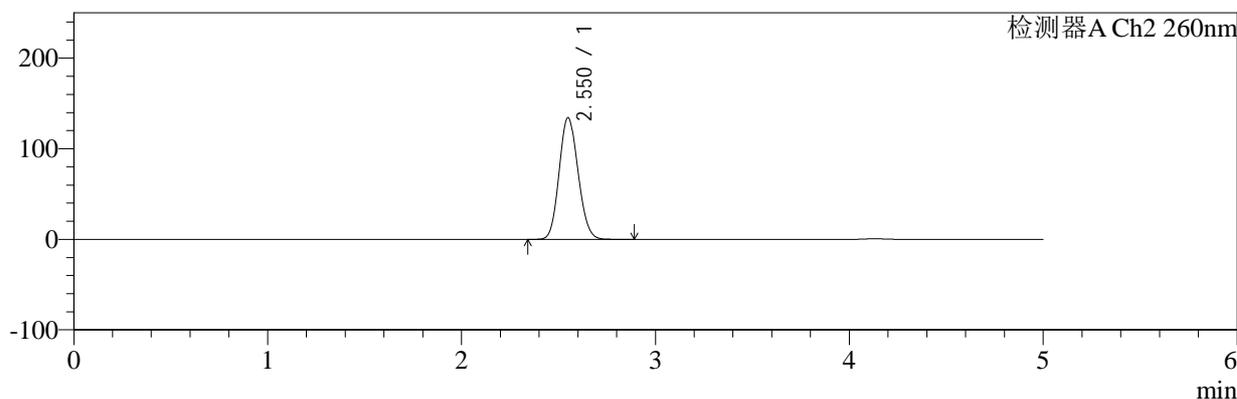
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2675-2 - zzp-2024112921p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 20:31:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	95221	100.000	12783	7264	1.092	--
总计		95221	100.000	12783			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	907699	100.000	134086	3258	1.116	--
总计		907699	100.000	134086			

图112 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



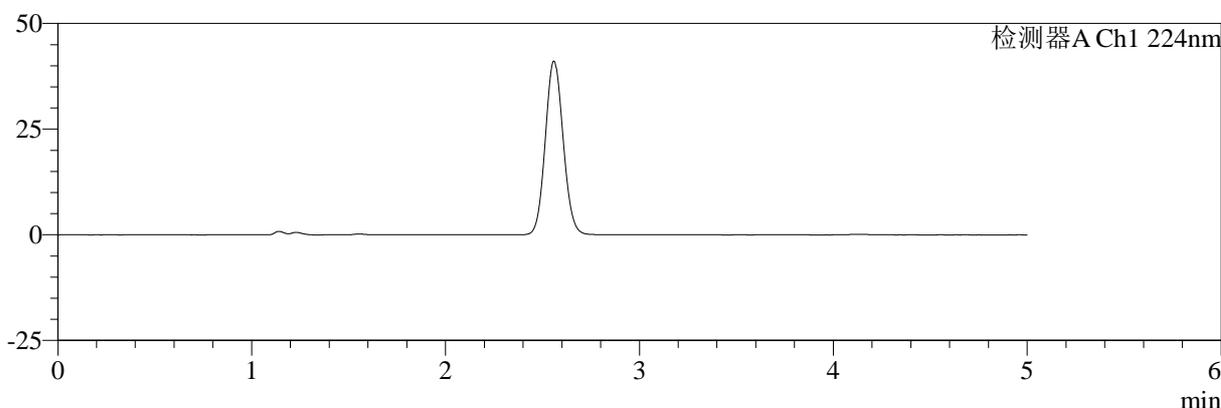
# SMF-4034

## <样品信息>

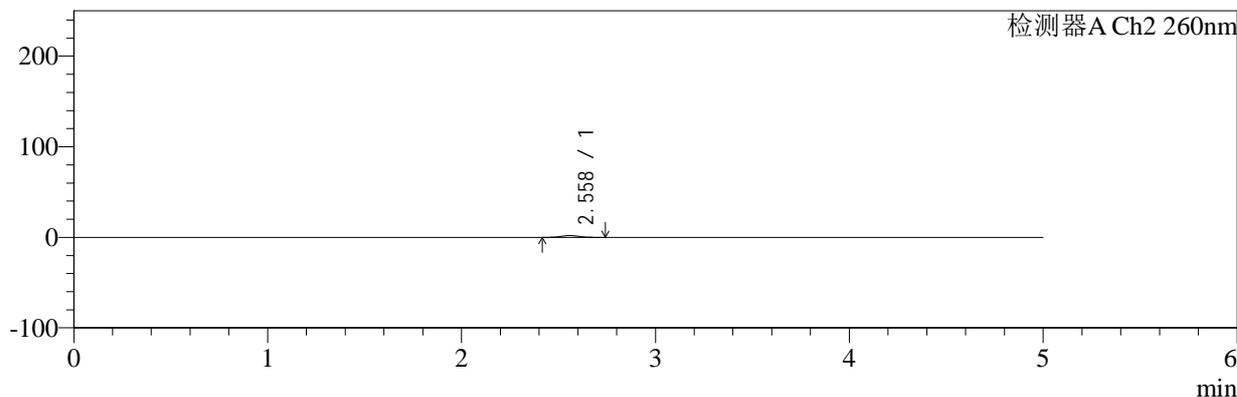
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2676-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:36:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:07      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)
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)
1	2.558	12280	100.000	1941	3746	1.080	--
总计		12280	100.000	1941			

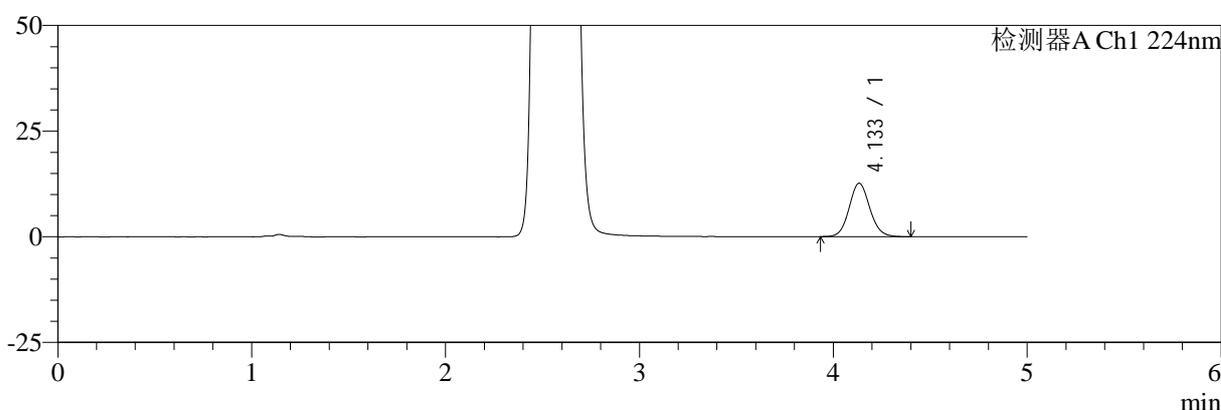
图113 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

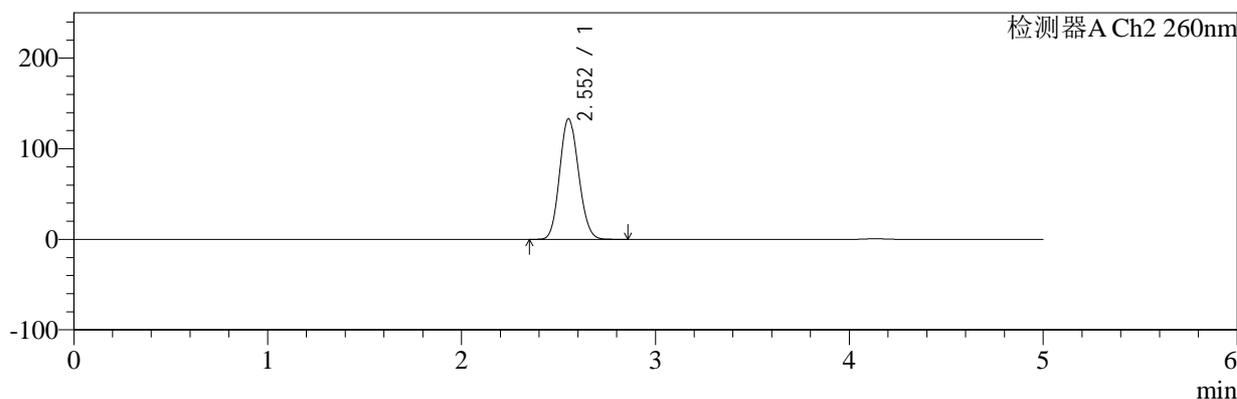
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2677-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:41:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:10      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	4.133	94083	100.000	12617	7263	1.091	--
总计		94083	100.000	12617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	898962	100.000	132926	3269	1.117	--
总计		898962	100.000	132926			

图114 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



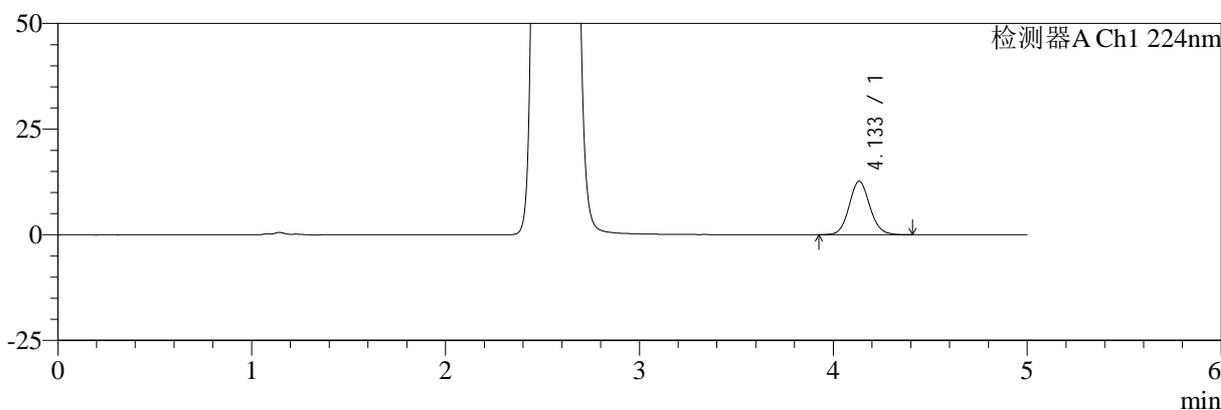
# SMF-4034

## <样品信息>

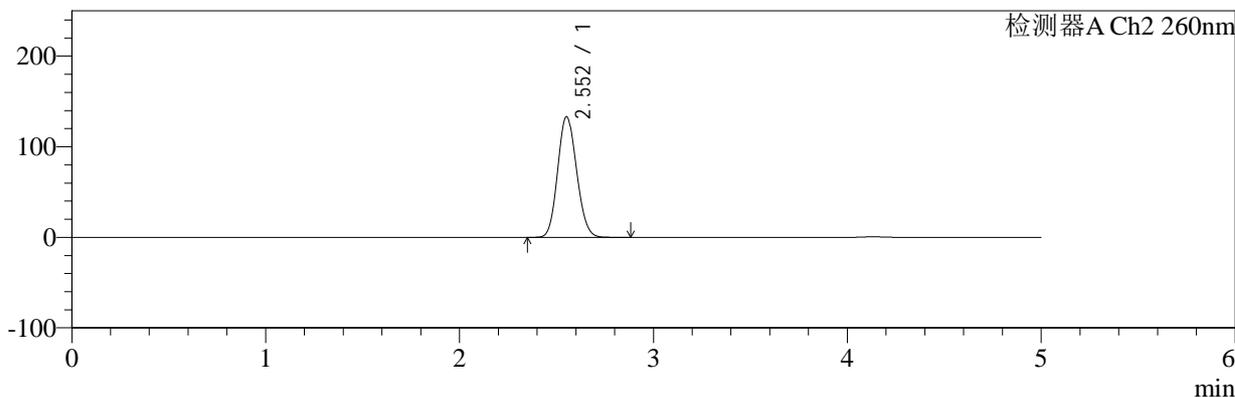
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2678-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 20:47:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	94033	100.000	12629	7283	1.091	--
总计		94033	100.000	12629			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	899517	100.000	133002	3266	1.117	--
总计		899517	100.000	133002			

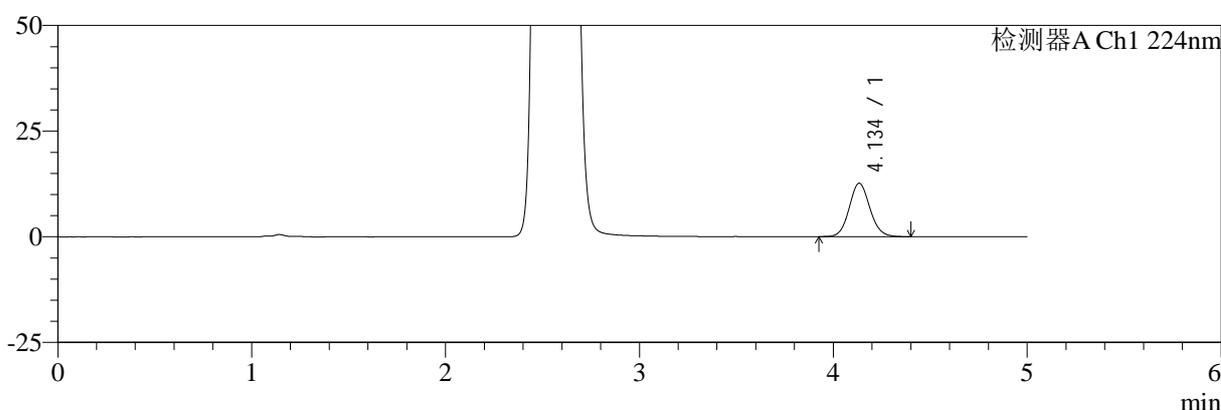
图115 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

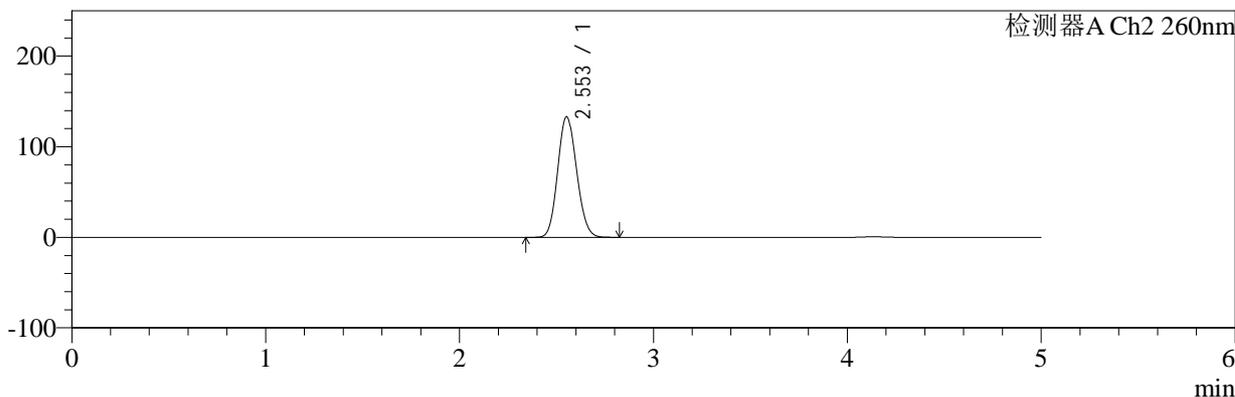
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2679-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:52:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:15      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	4.134	94047	100.000	12610	7247	1.093	--
总计		94047	100.000	12610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	898773	100.000	132969	3265	1.116	--
总计		898773	100.000	132969			

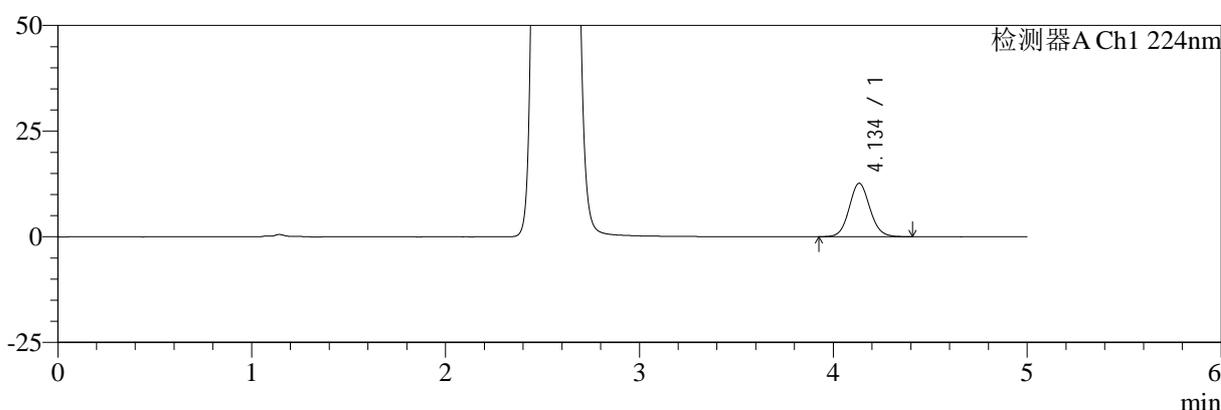
图116 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

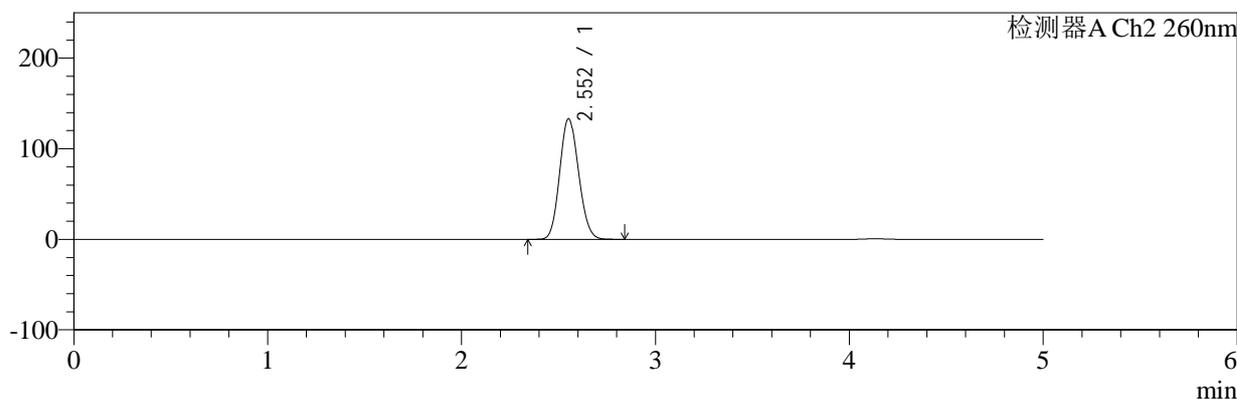
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2680-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 20:58:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:18	
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	4.134	94216	100.000	12617	7241	1.089	--
总计		94216	100.000	12617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	898790	100.000	132962	3268	1.116	--
总计		898790	100.000	132962			

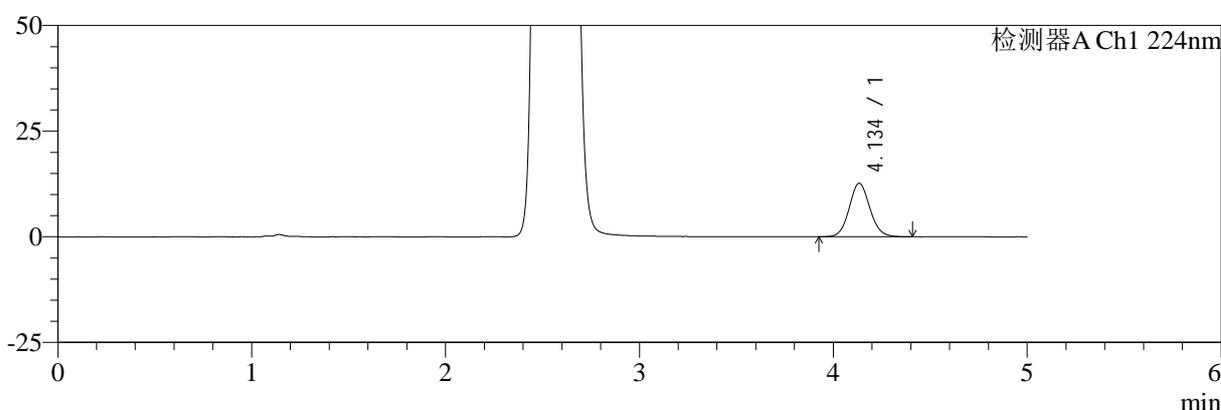
图117 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

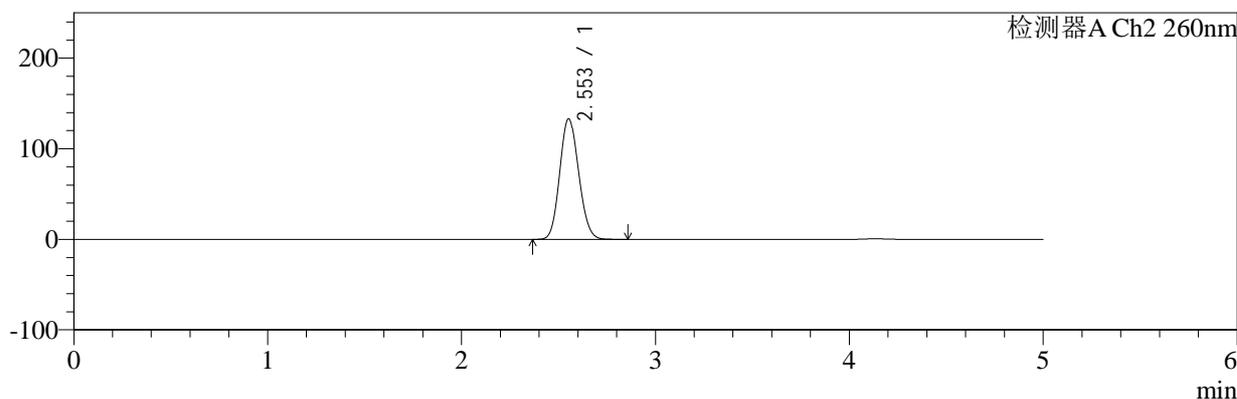
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2681-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:03:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:21      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	4.134	94124	100.000	12623	7248	1.086	--
总计		94124	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	2.553	898797	100.000	132973	3269	1.116	--
总计		898797	100.000	132973			

图118 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



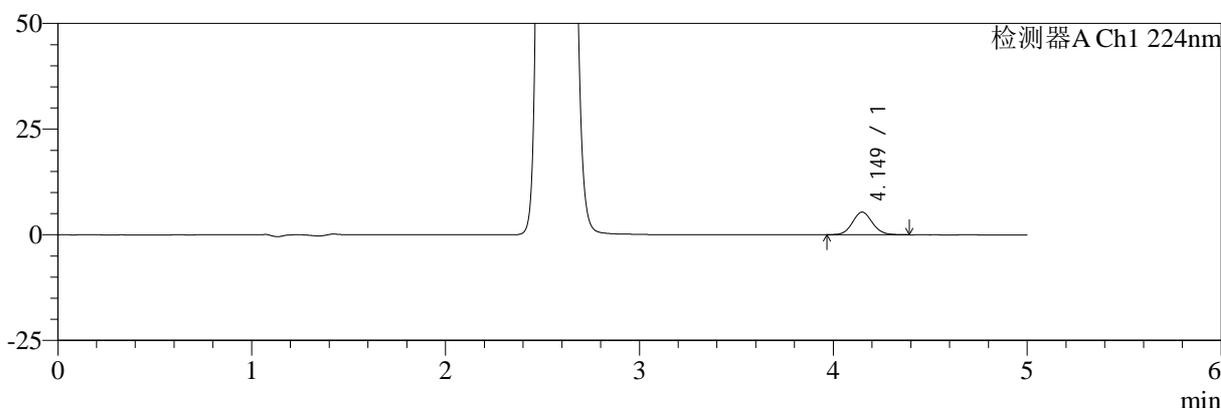
# SMF-4034

## <样品信息>

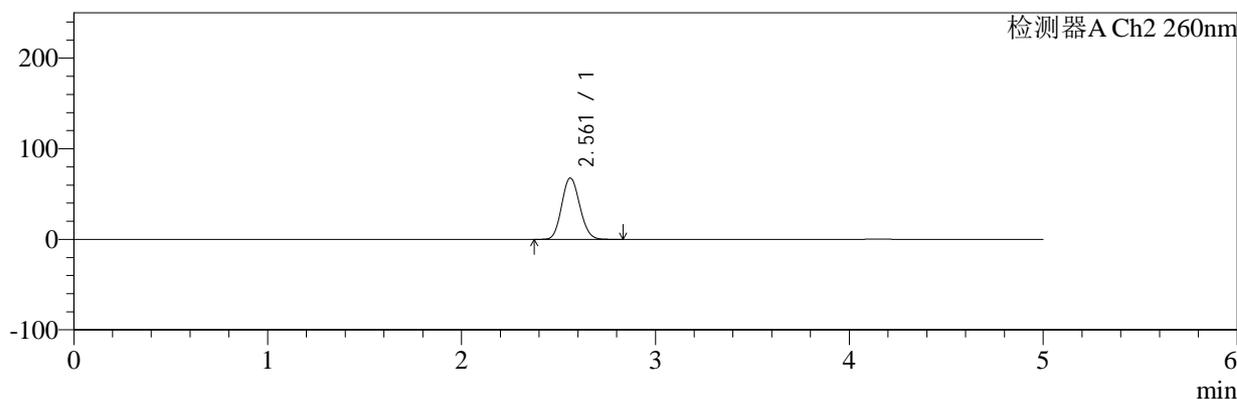
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2682-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:08:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:23      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	4.149	38613	100.000	5369	7807	1.085	--
总计		38613	100.000	5369			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	433147	100.000	67626	3659	1.116	--
总计		433147	100.000	67626			

图119 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



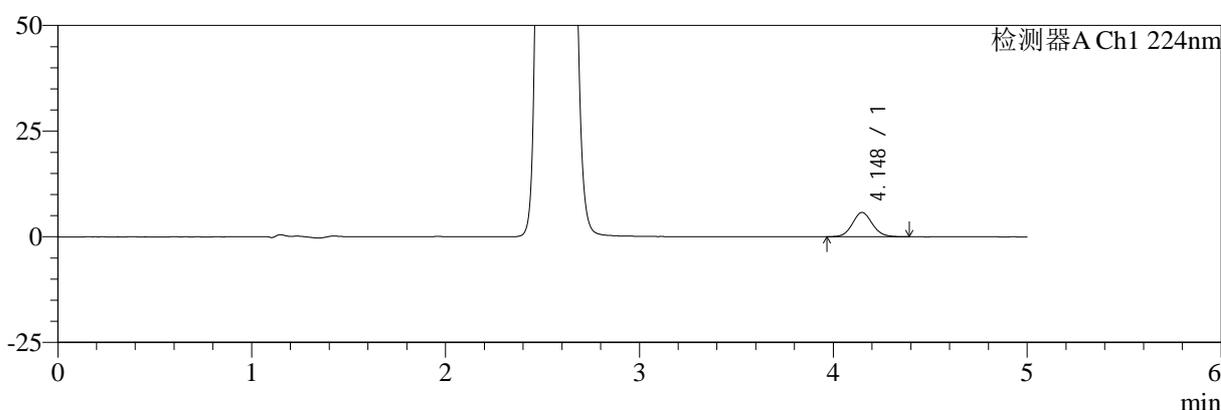
# SMF-4034

## <样品信息>

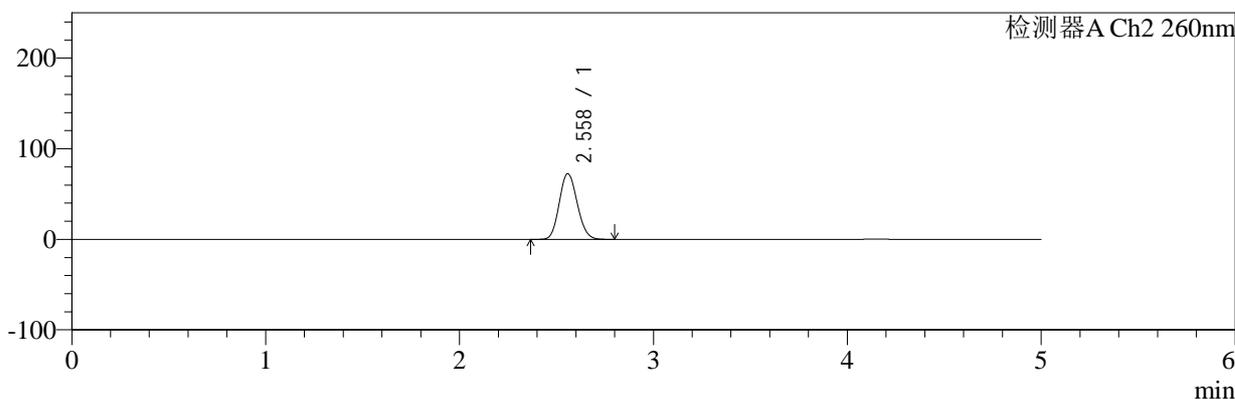
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2683-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:14:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:26      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	4.148	41393	100.000	5748	7771	1.090	--
总计		41393	100.000	5748			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	461686	100.000	72317	3679	1.121	--
总计		461686	100.000	72317			

图120 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



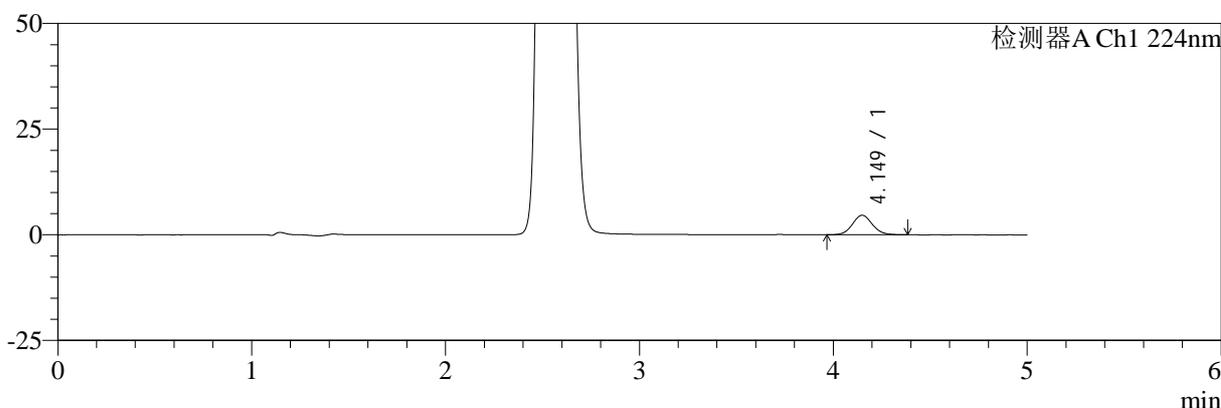
# SMF-4034

## <样品信息>

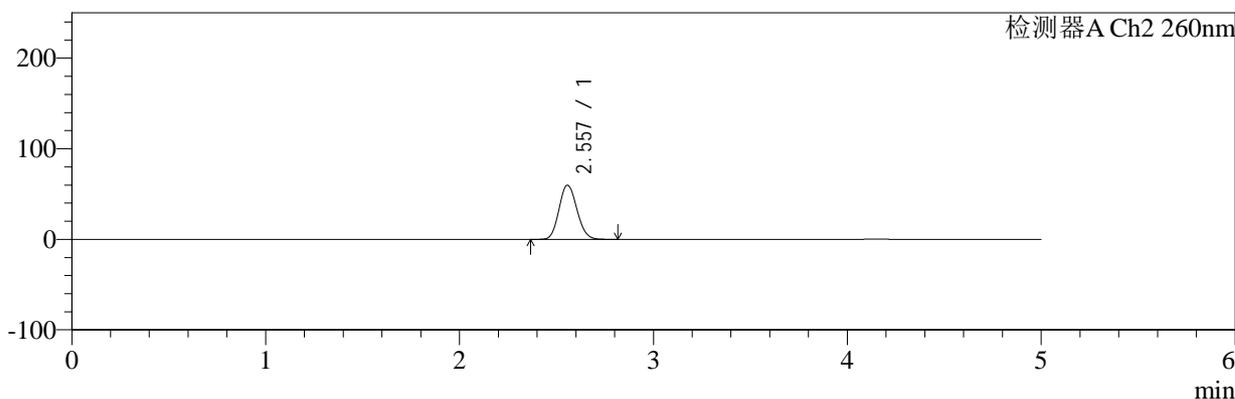
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2684-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:19:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:29      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	4.149	33217	100.000	4618	7835	1.079	--
总计		33217	100.000	4618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	380359	100.000	59857	3702	1.117	--
总计		380359	100.000	59857			

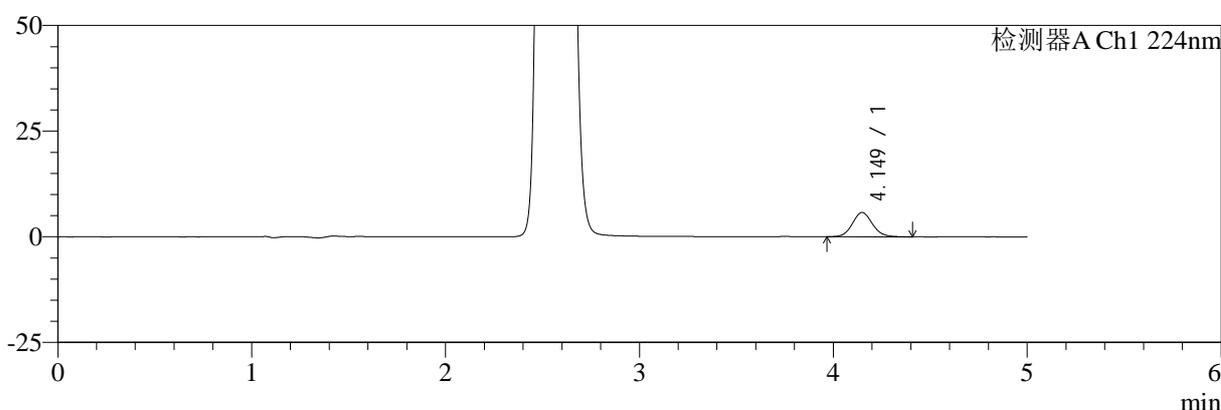
图121 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

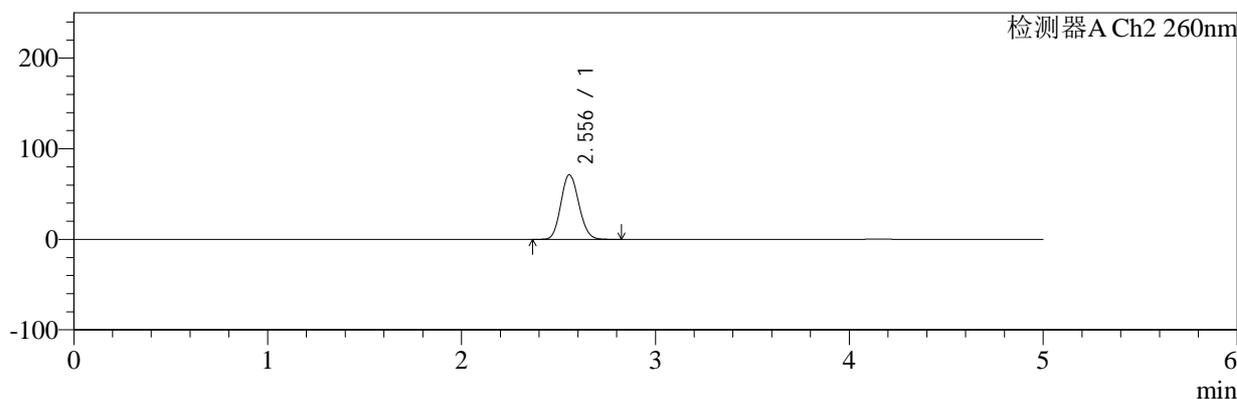
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2685-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:24:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:31      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	4.149	41552	100.000	5751	7784	1.088	--
总计		41552	100.000	5751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	454165	100.000	71324	3676	1.120	--
总计		454165	100.000	71324			

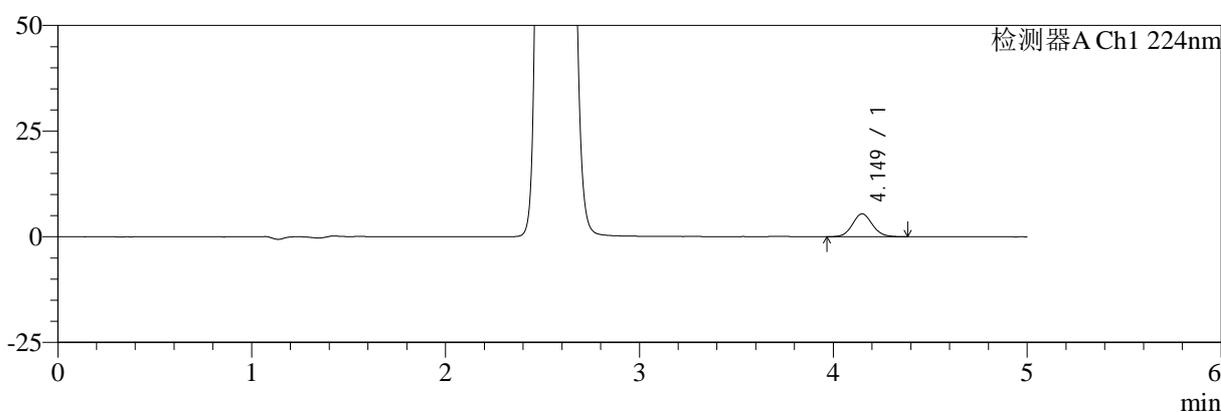
图122 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

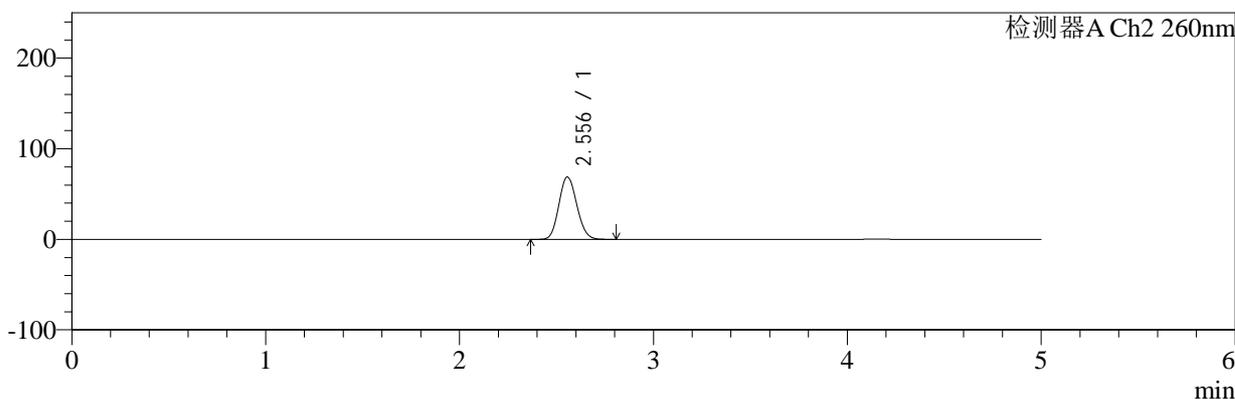
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2686-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:30:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:34      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	4.149	38829	100.000	5414	7840	1.085	--
总计		38829	100.000	5414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	438277	100.000	68883	3683	1.119	--
总计		438277	100.000	68883			

图123 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



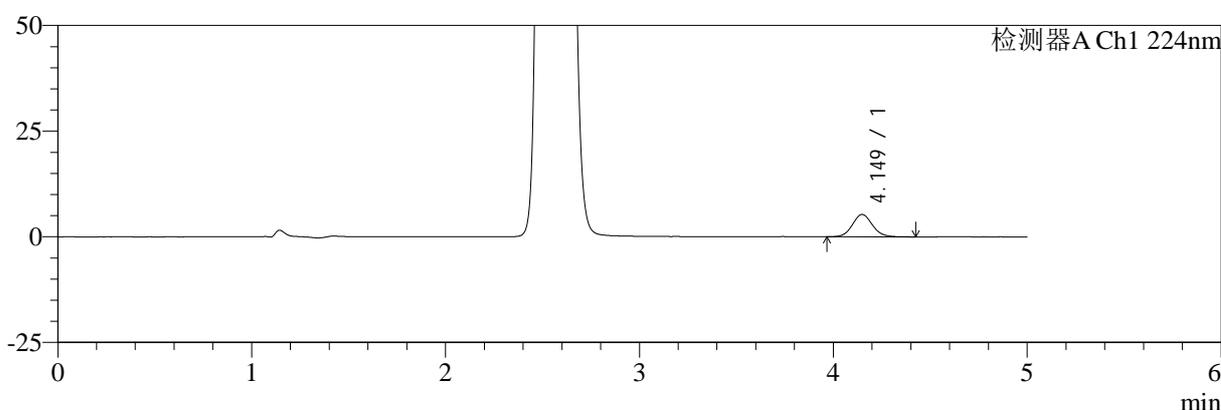
# SMF-4034

## <样品信息>

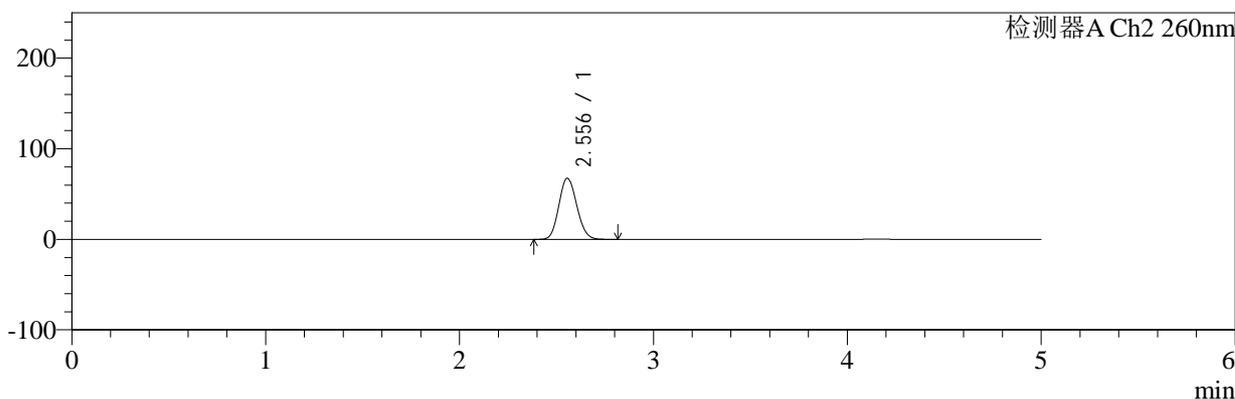
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2687-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:35:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	38002	100.000	5288	7823	1.086	--
总计		38002	100.000	5288			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	429446	100.000	67541	3684	1.119	--
总计		429446	100.000	67541			

图124 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



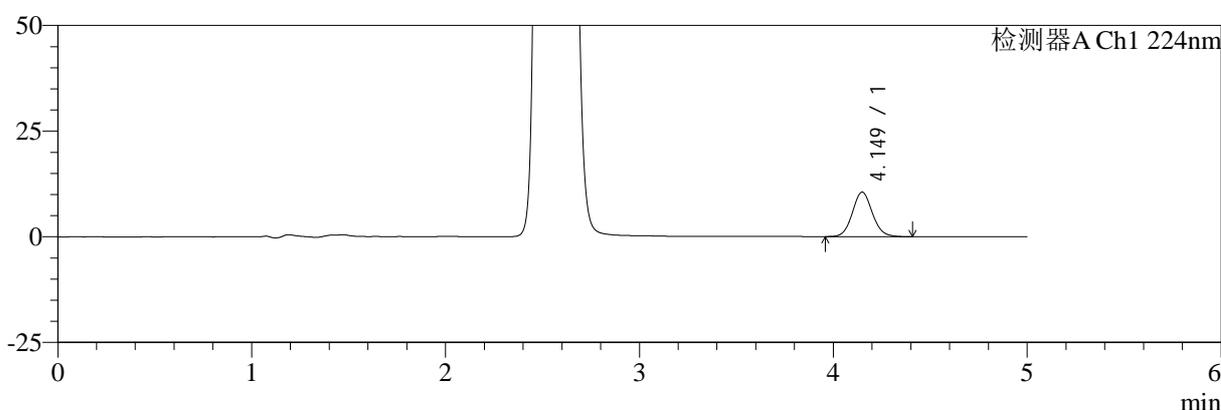
# SMF-4034

## <样品信息>

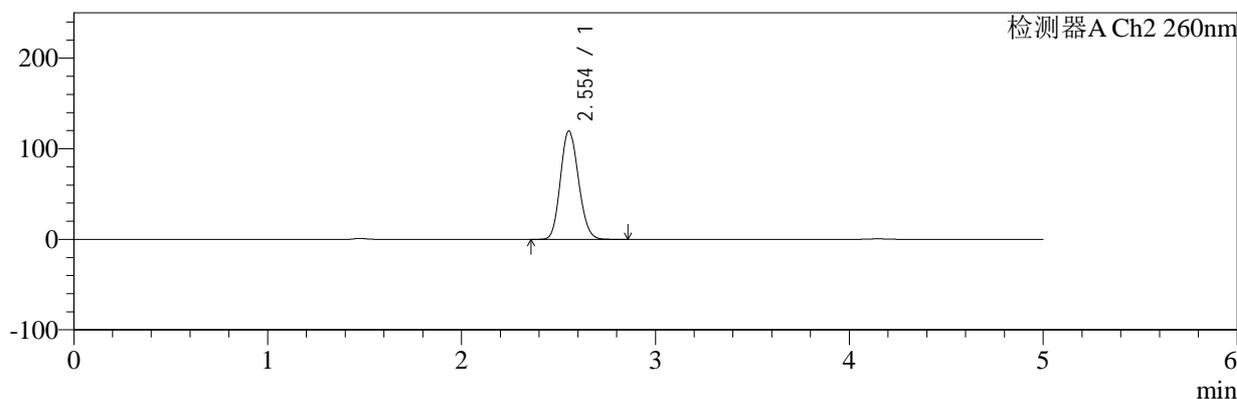
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2688-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:40:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:39      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	4.149	75881	100.000	10538	7823	1.084	--
总计		75881	100.000	10538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	768758	100.000	119680	3615	1.132	--
总计		768758	100.000	119680			

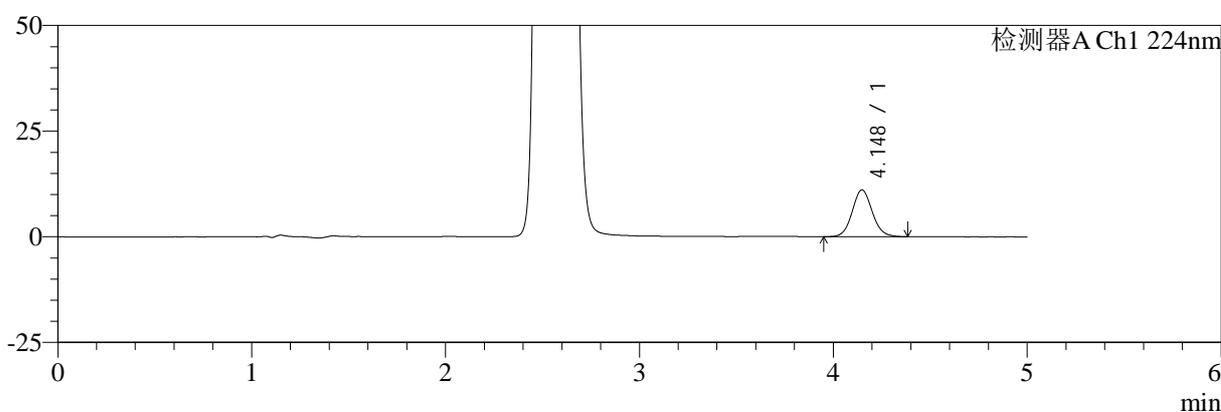
图125 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

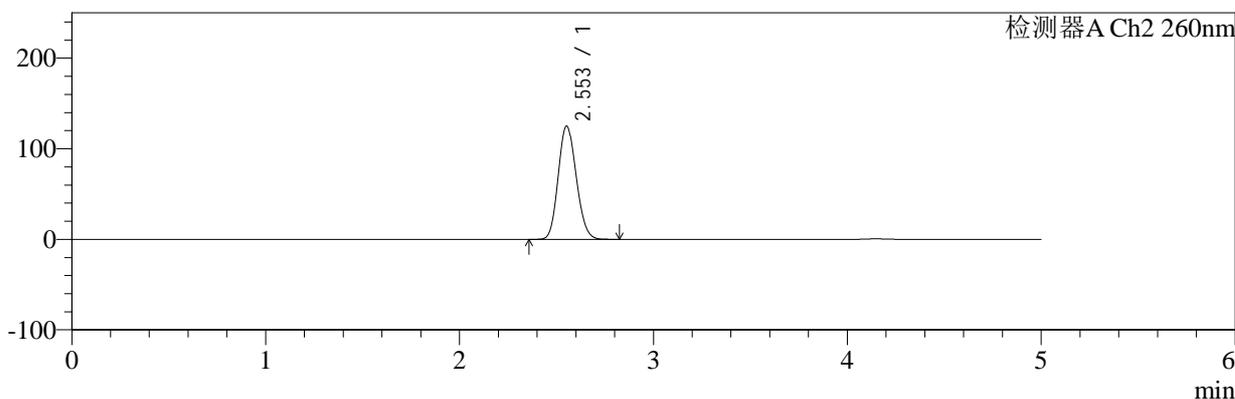
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2689-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:46:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:42      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	4.148	79713	100.000	11092	7834	1.084	--
总计		79713	100.000	11092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	804035	100.000	124923	3604	1.134	--
总计		804035	100.000	124923			

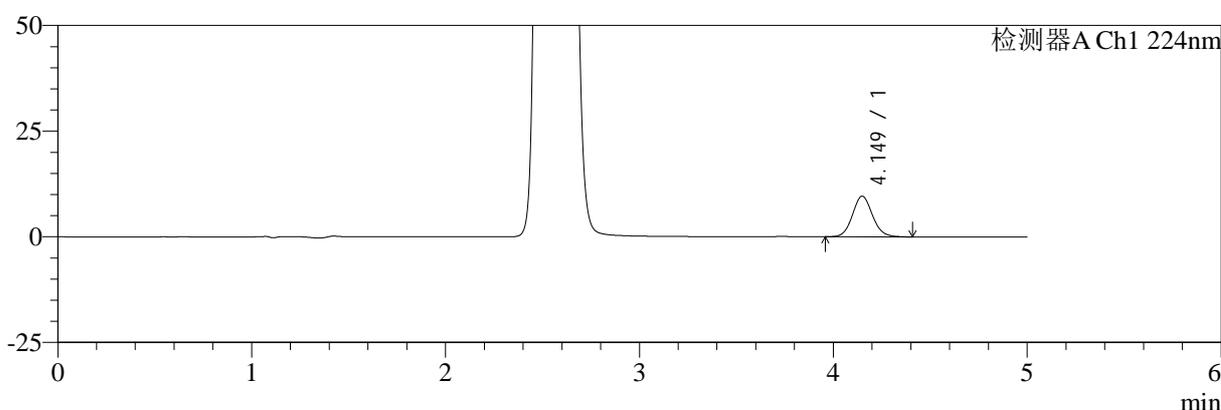
图126 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

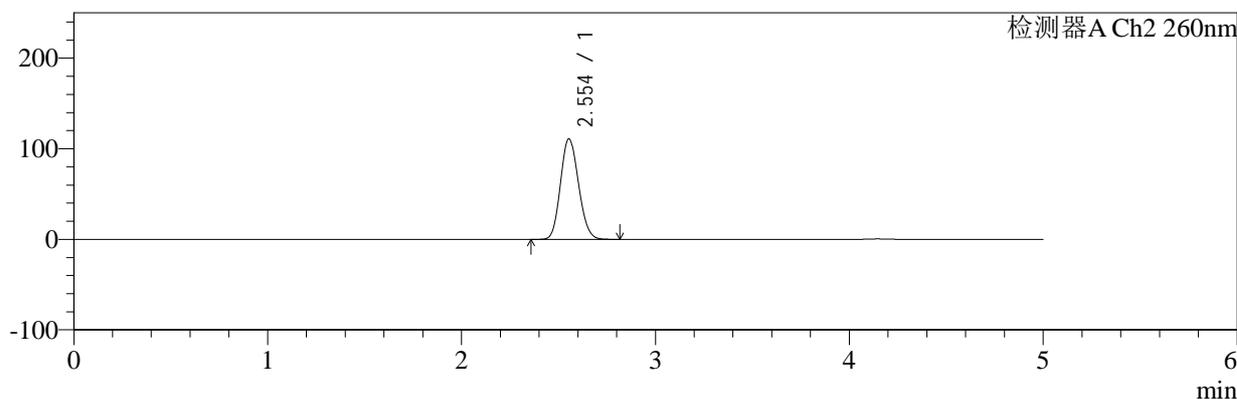
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2690-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:45      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	4.149	69191	100.000	9610	7841	1.091	--
总计		69191	100.000	9610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	711529	100.000	111007	3625	1.129	--
总计		711529	100.000	111007			

图127 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



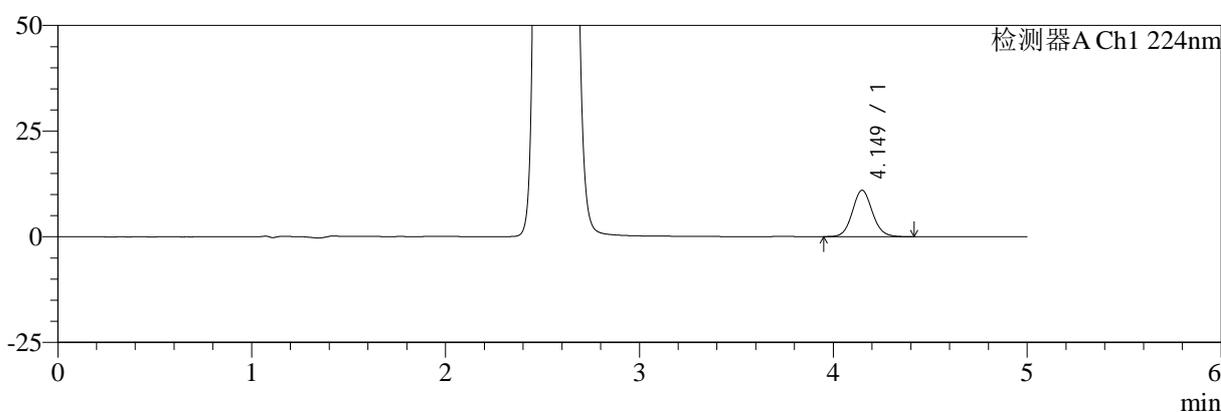
# SMF-4034

## <样品信息>

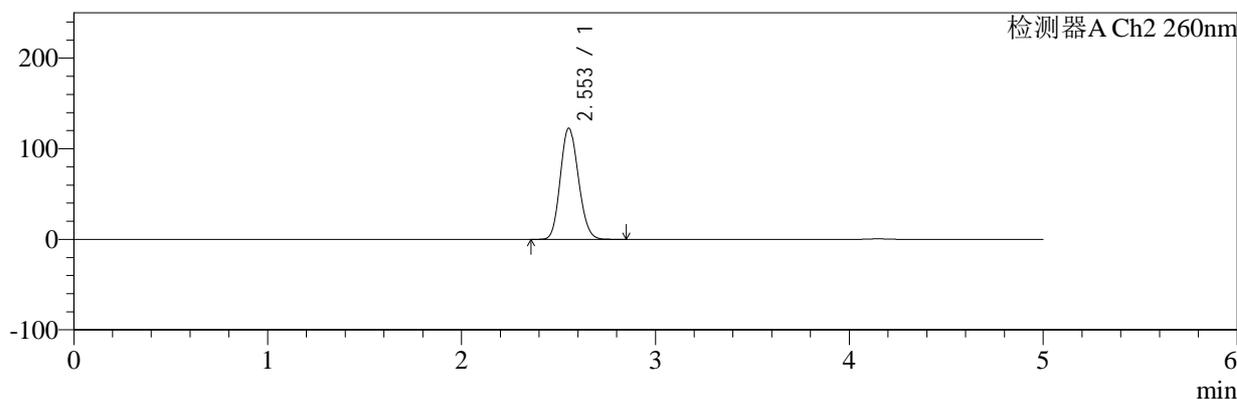
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2691-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:57:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:47      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	4.149	79239	100.000	10992	7827	1.085	--
总计		79239	100.000	10992			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	790690	100.000	122684	3592	1.133	--
总计		790690	100.000	122684			

图128 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



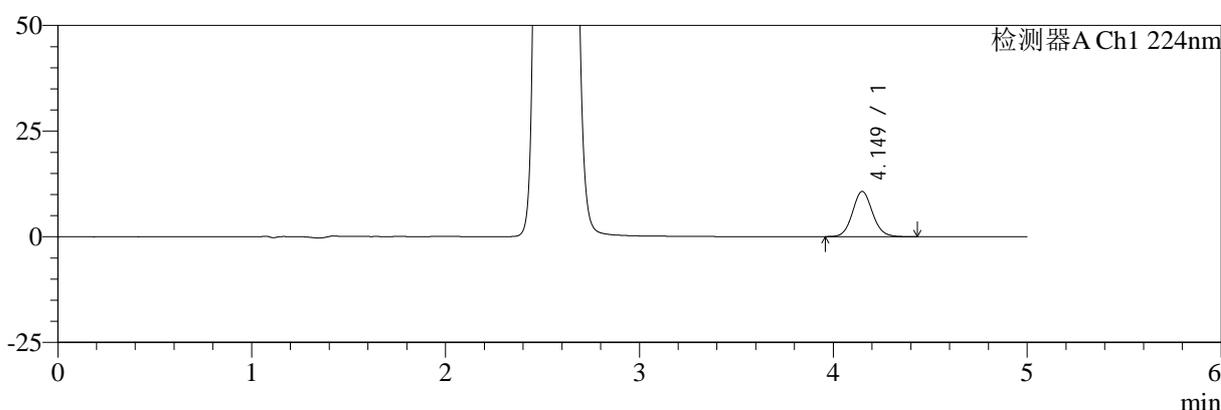
# SMF-4034

## <样品信息>

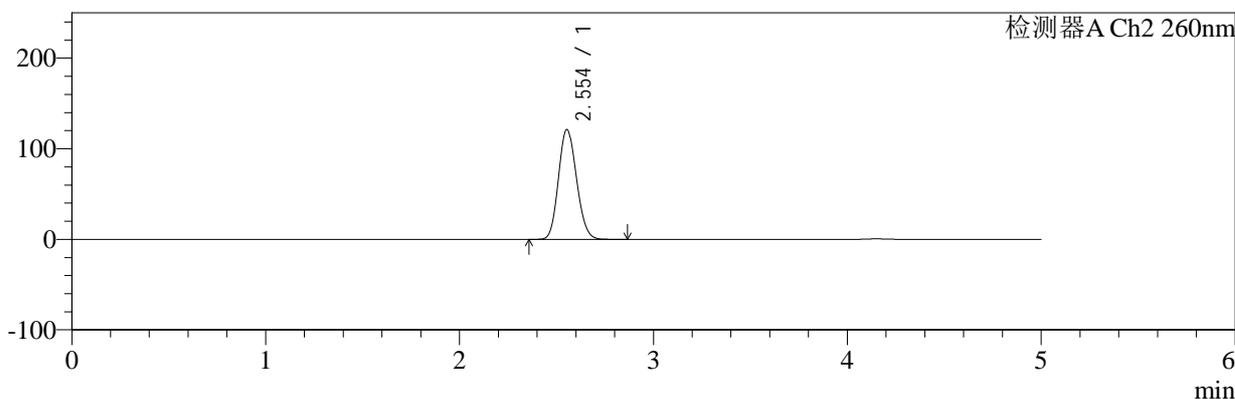
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2692-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:02:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:50      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	4.149	77082	100.000	10702	7827	1.087	--
总计		77082	100.000	10702			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	779883	100.000	121283	3605	1.133	--
总计		779883	100.000	121283			

图129 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



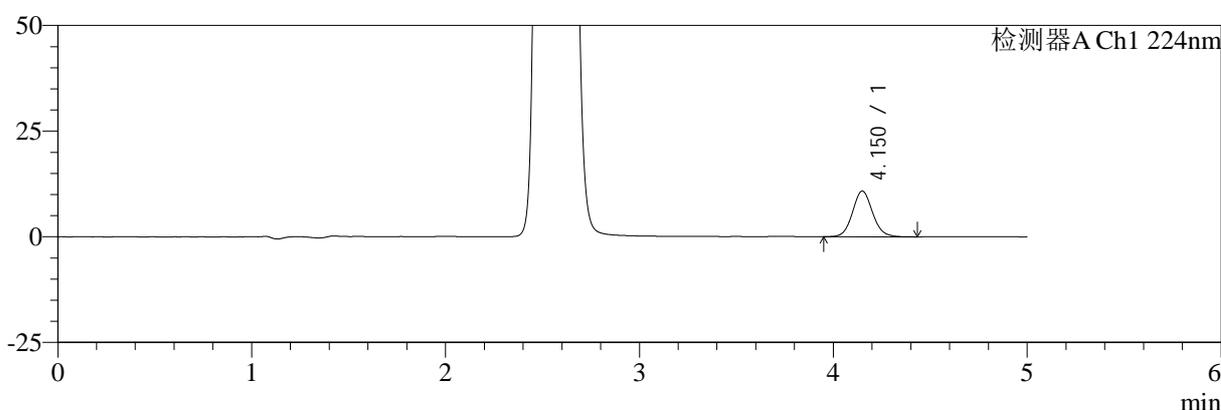
# SMF-4034

## <样品信息>

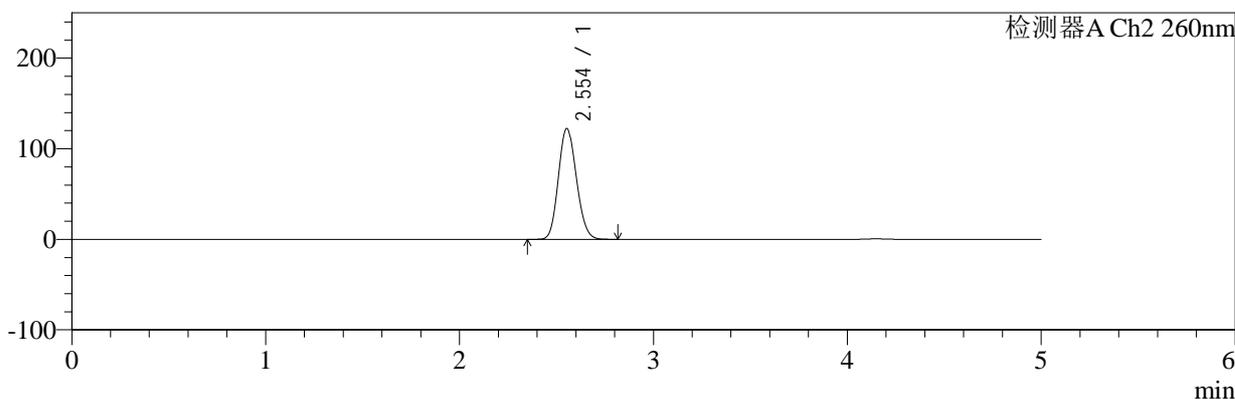
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2693-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:08:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:53      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	4.150	78228	100.000	10813	7828	1.084	--
总计		78228	100.000	10813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	786329	100.000	122307	3608	1.133	--
总计		786329	100.000	122307			

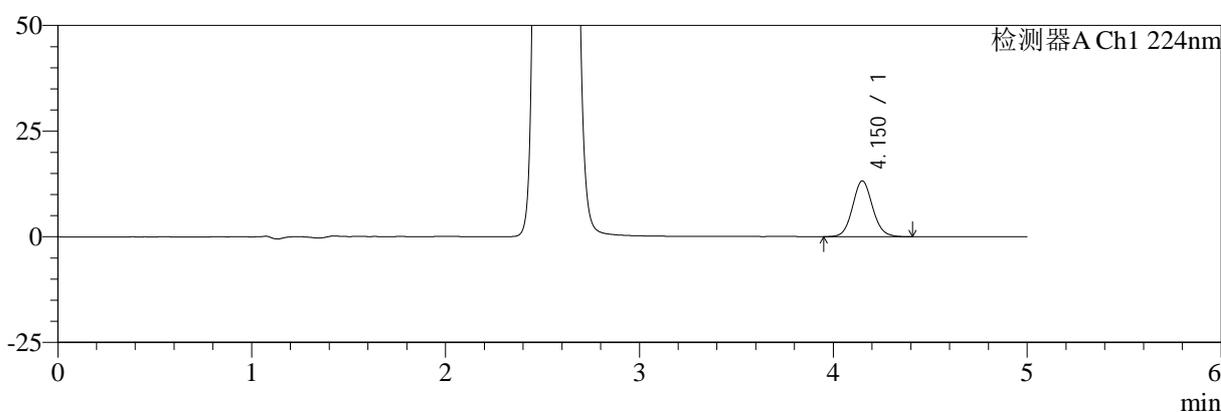
图130 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

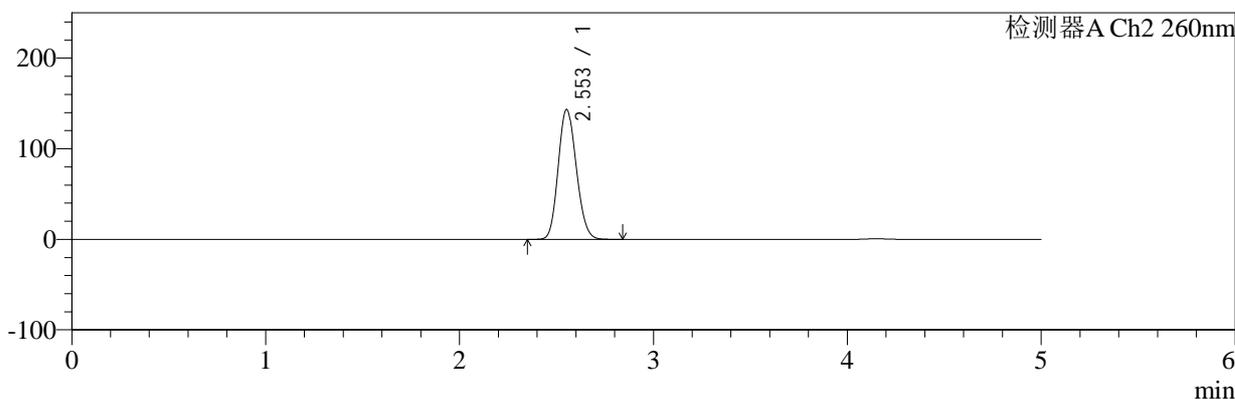
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2694-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:13:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:55      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	4.150	95109	100.000	13196	7834	1.084	--
总计		95109	100.000	13196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	925806	100.000	143277	3579	1.139	--
总计		925806	100.000	143277			

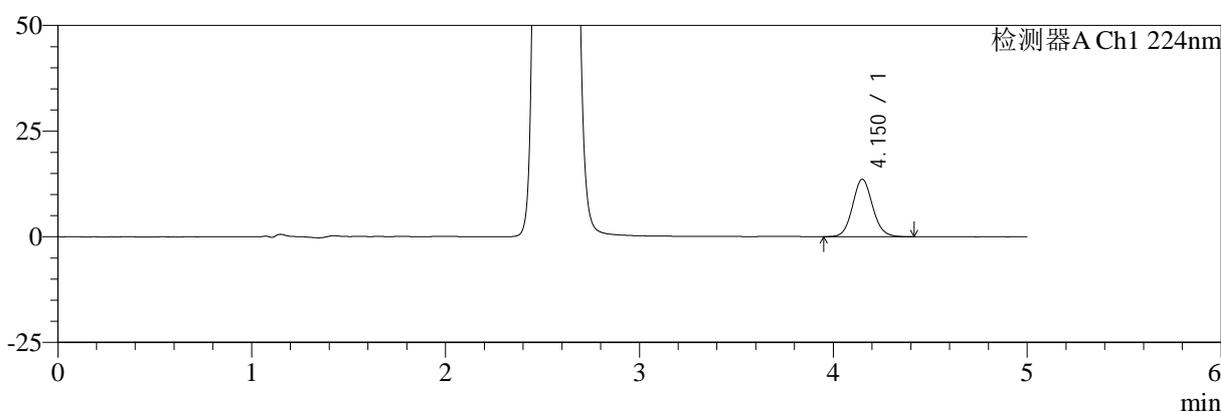
图131 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

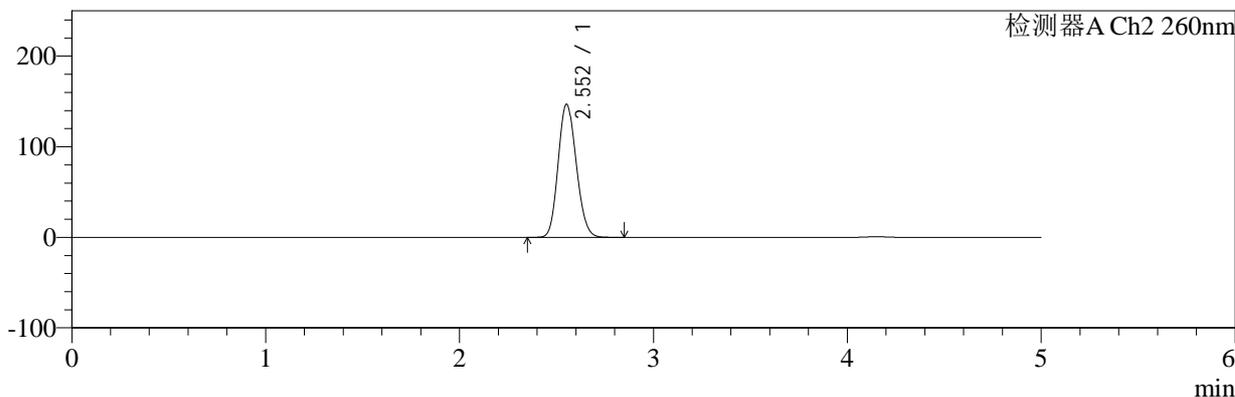
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2695-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 22:18:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:55:58	
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	4.150	97882	100.000	13595	7838	1.086	--
总计		97882	100.000	13595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	949291	100.000	146809	3577	1.139	--
总计		949291	100.000	146809			

图132 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



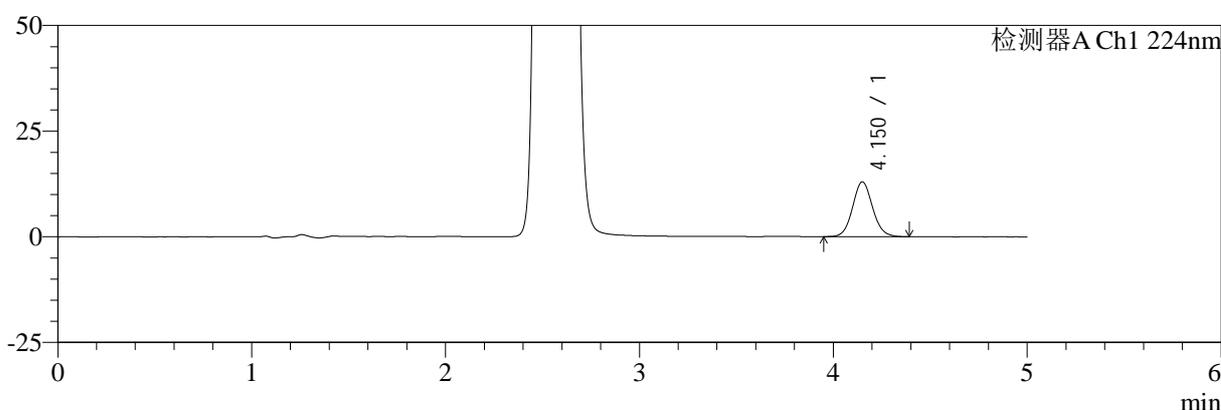
# SMF-4034

## <样品信息>

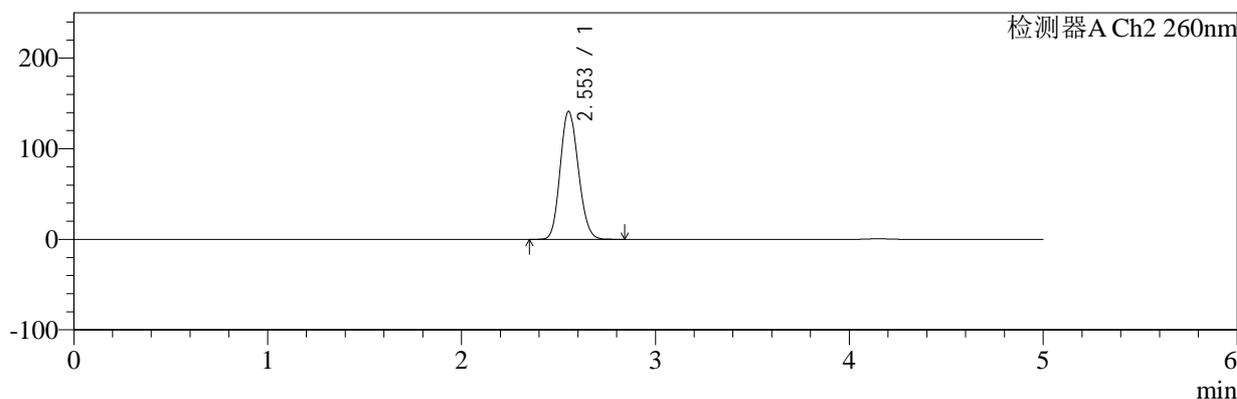
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2696-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 22:24:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:01  
 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	4.150	93485	100.000	12976	7839	1.084	--
总计		93485	100.000	12976			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	912149	100.000	141240	3583	1.137	--
总计		912149	100.000	141240			

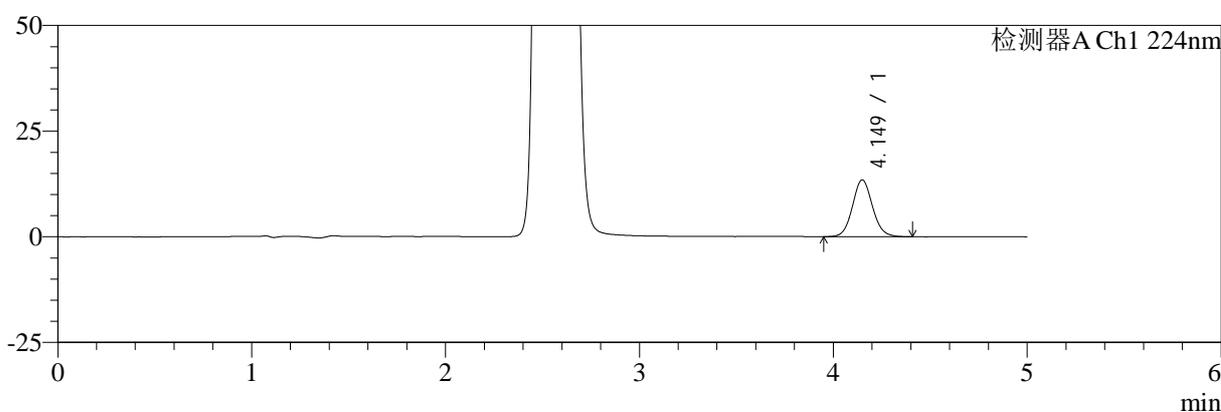
图133 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

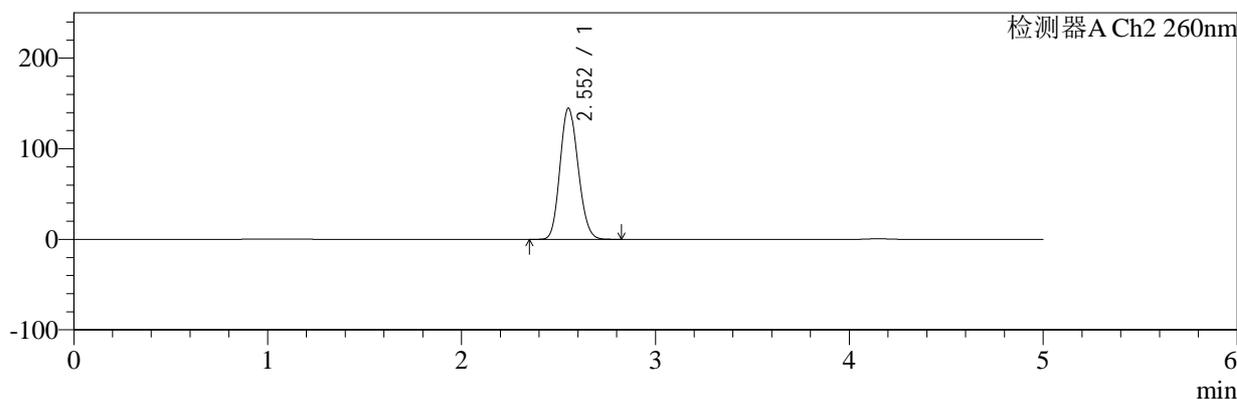
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2697-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 22:29:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:03	
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	4.149	97110	100.000	13452	7841	1.084	--
总计		97110	100.000	13452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	935085	100.000	144457	3574	1.139	--
总计		935085	100.000	144457			

图134 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



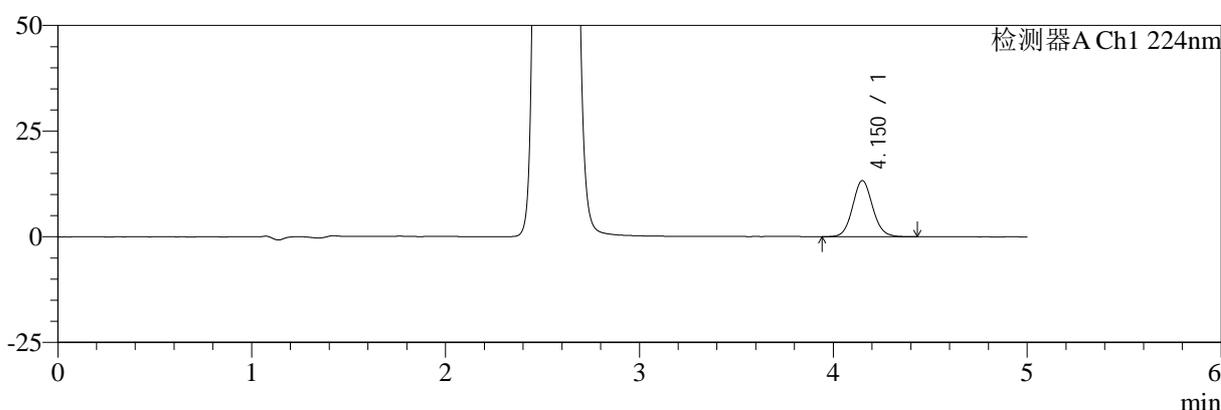
# SMF-4034

## <样品信息>

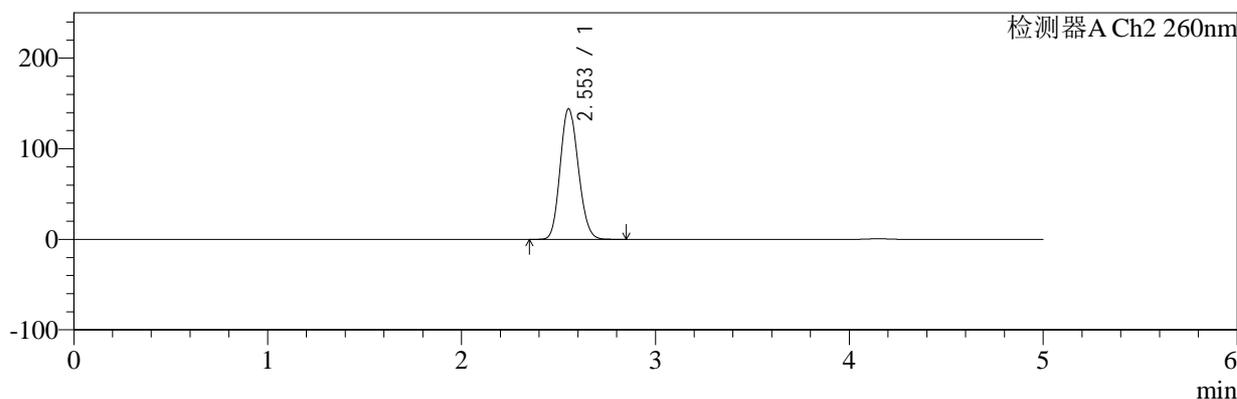
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2698-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:35:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:06      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	4.150	96150	100.000	13285	7837	1.086	--
总计		96150	100.000	13285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	931190	100.000	144093	3579	1.138	--
总计		931190	100.000	144093			

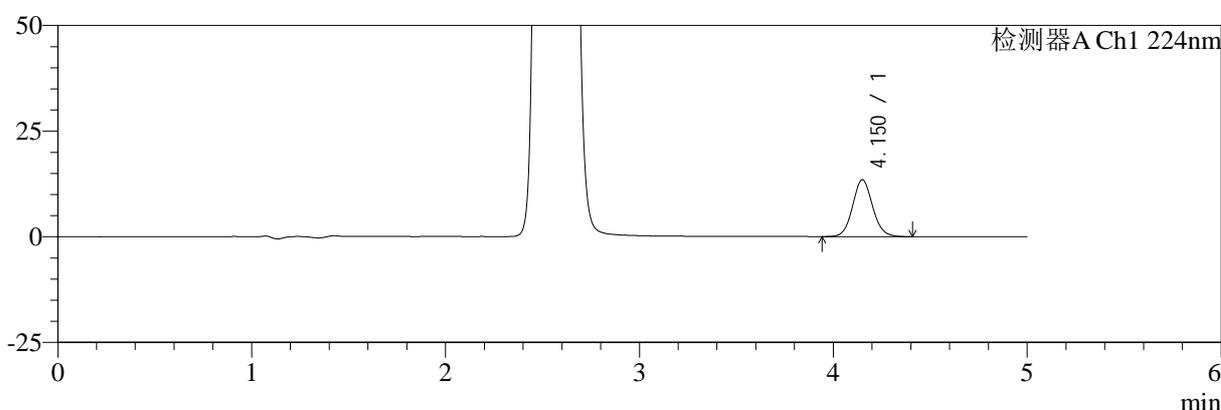
图135 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

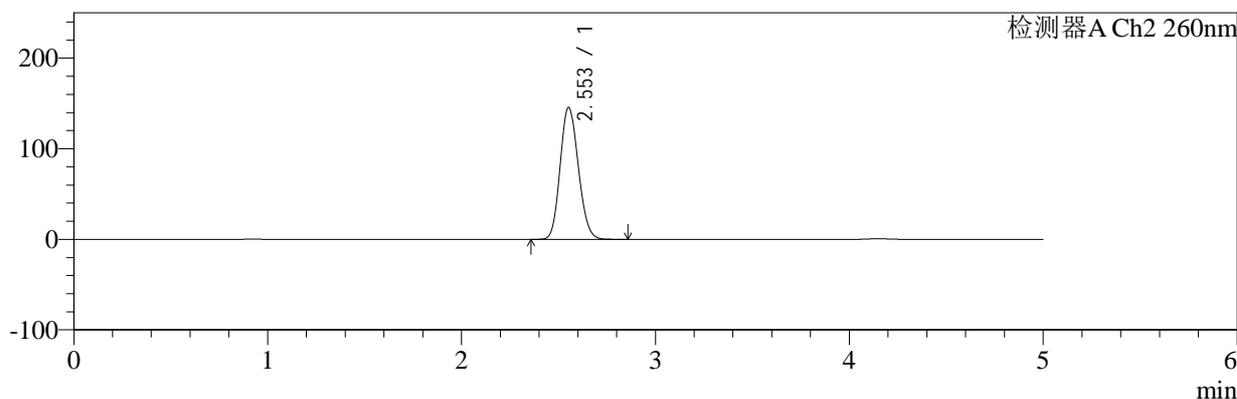
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2699-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 22:40:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:09	
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	4.150	96770	100.000	13428	7843	1.080	--
总计		96770	100.000	13428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	940696	100.000	145503	3577	1.138	--
总计		940696	100.000	145503			

图136 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



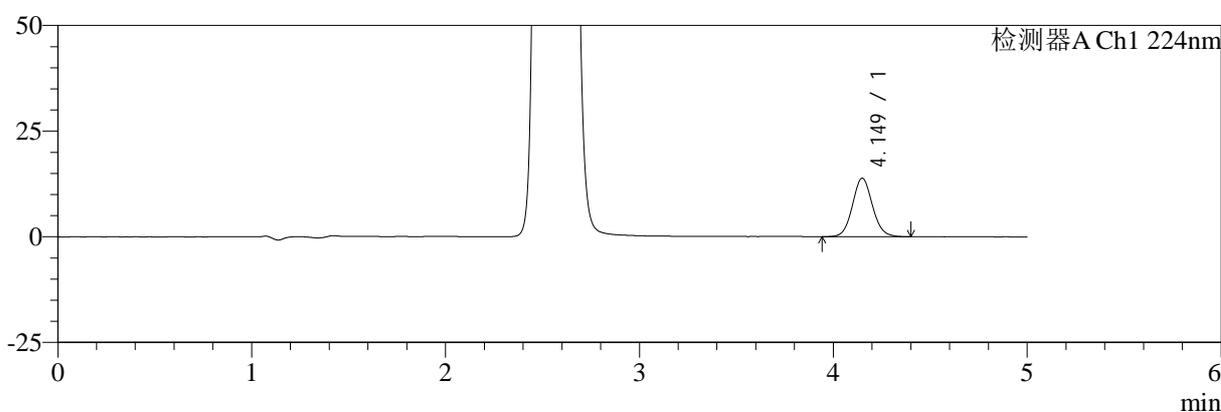
# SMF-4034

## <样品信息>

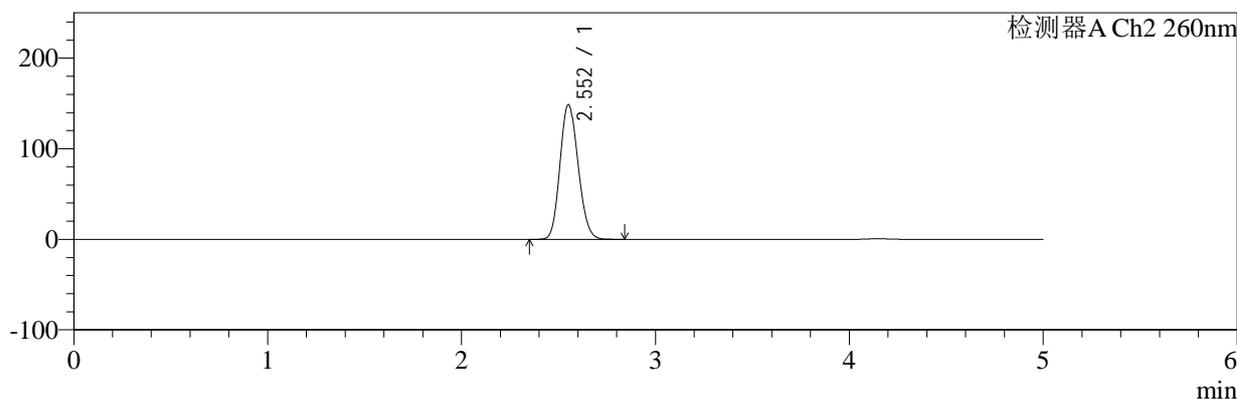
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2700-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:45:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:11      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	4.149	99737	100.000	13851	7829	1.083	--
总计		99737	100.000	13851			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	961841	100.000	148375	3567	1.139	--
总计		961841	100.000	148375			

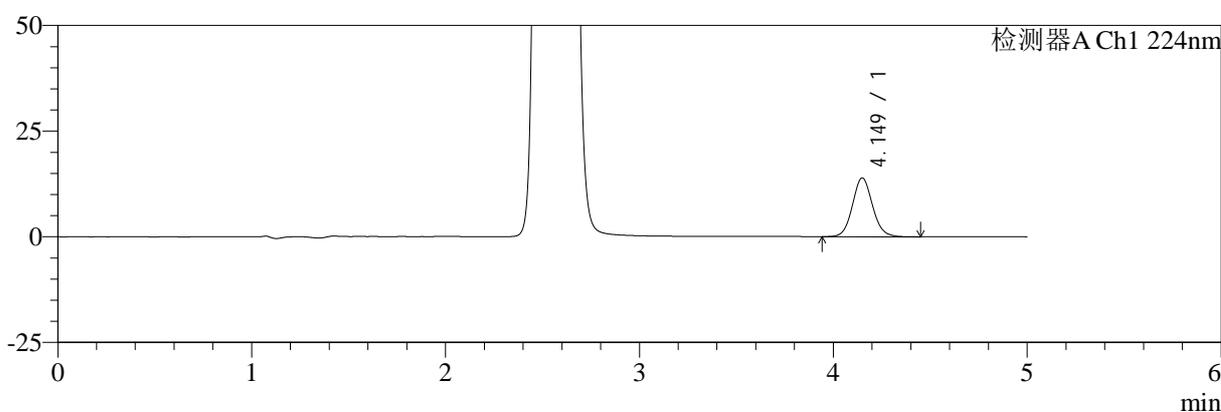
图137 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

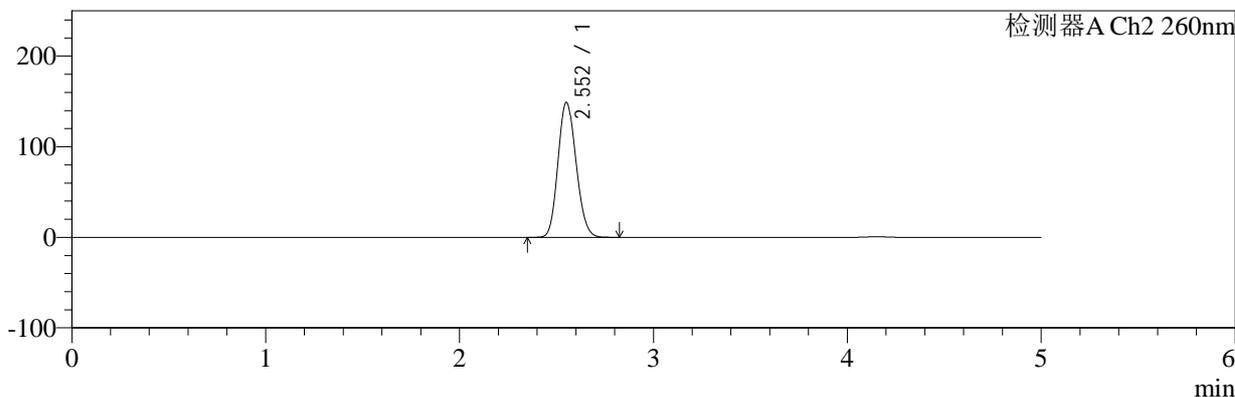
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2701-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:51:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:14      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	4.149	100428	100.000	13907	7827	1.083	--
总计		100428	100.000	13907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	962405	100.000	148574	3573	1.139	--
总计		962405	100.000	148574			

图138 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



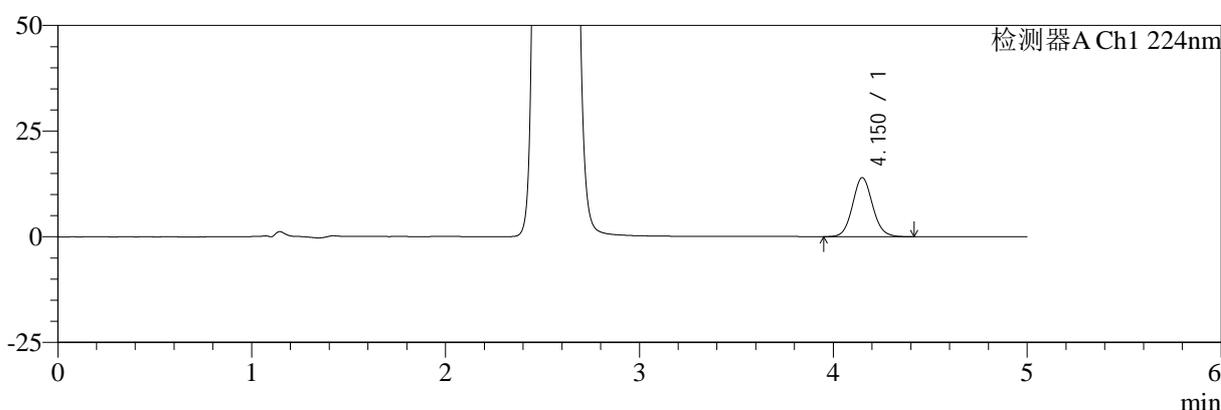
# SMF-4034

## <样品信息>

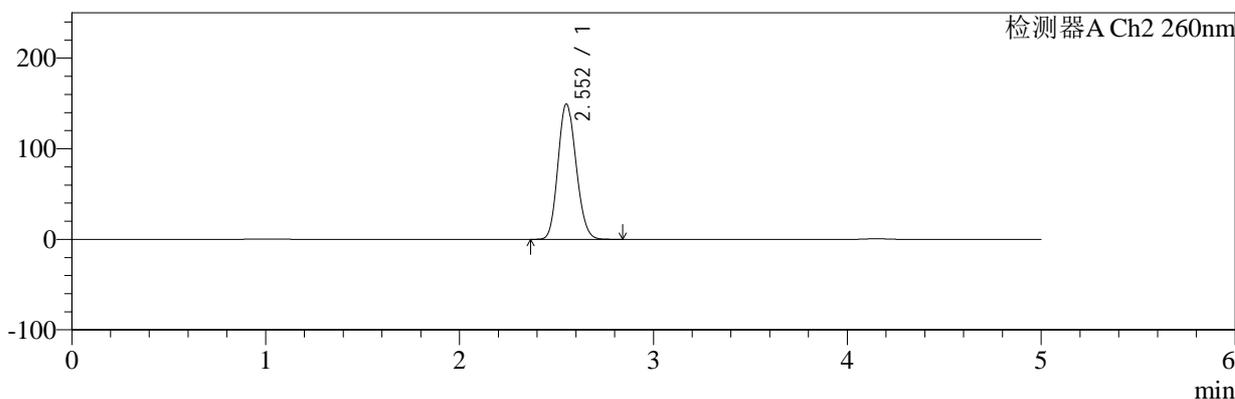
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2702-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:17      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	4.150	100583	100.000	13963	7846	1.083	--
总计		100583	100.000	13963			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	966532	100.000	149164	3570	1.139	--
总计		966532	100.000	149164			

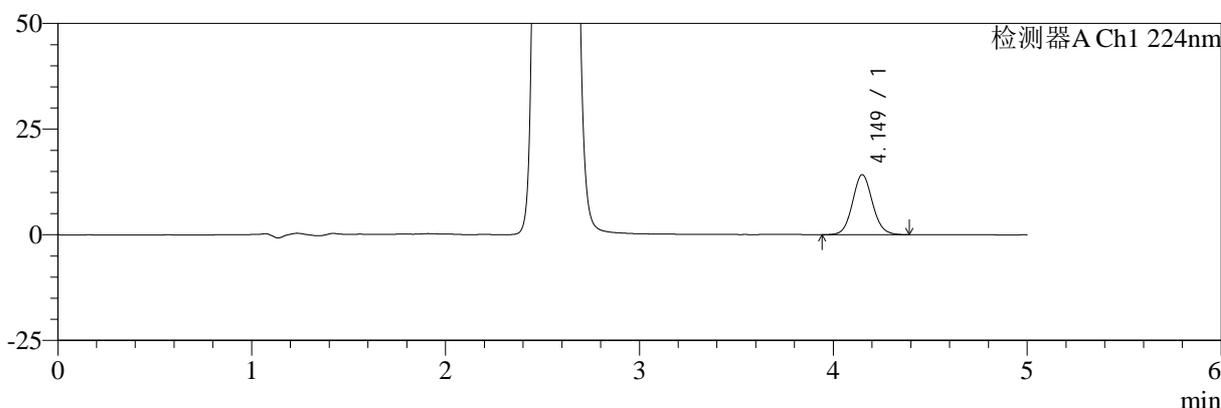
图139 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

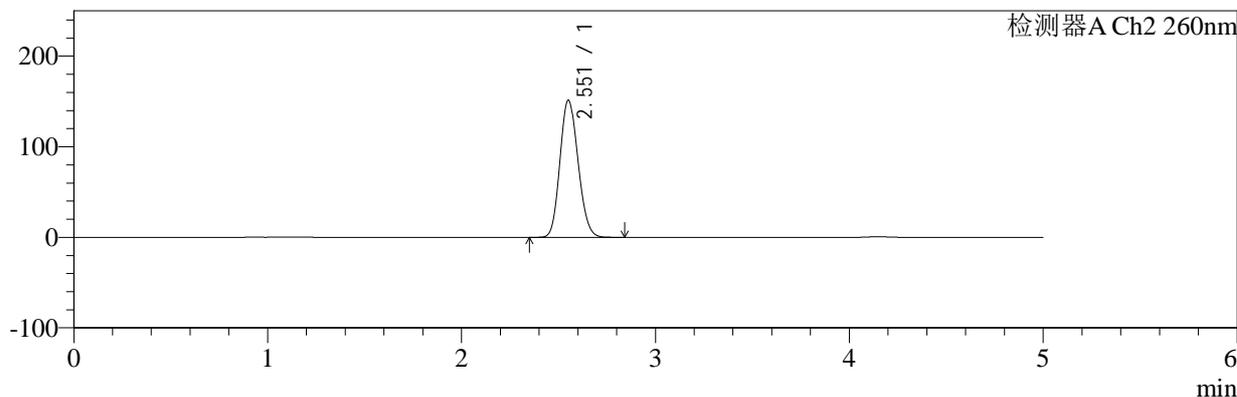
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2703-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 23:01:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	102159	100.000	14199	7848	1.079	--
总计		102159	100.000	14199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	978396	100.000	150920	3570	1.140	--
总计		978396	100.000	150920			

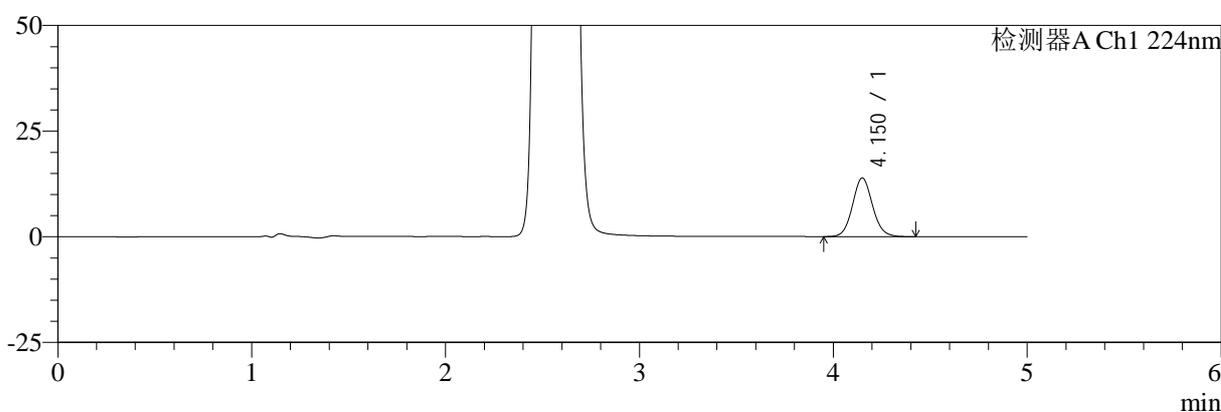
图140 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

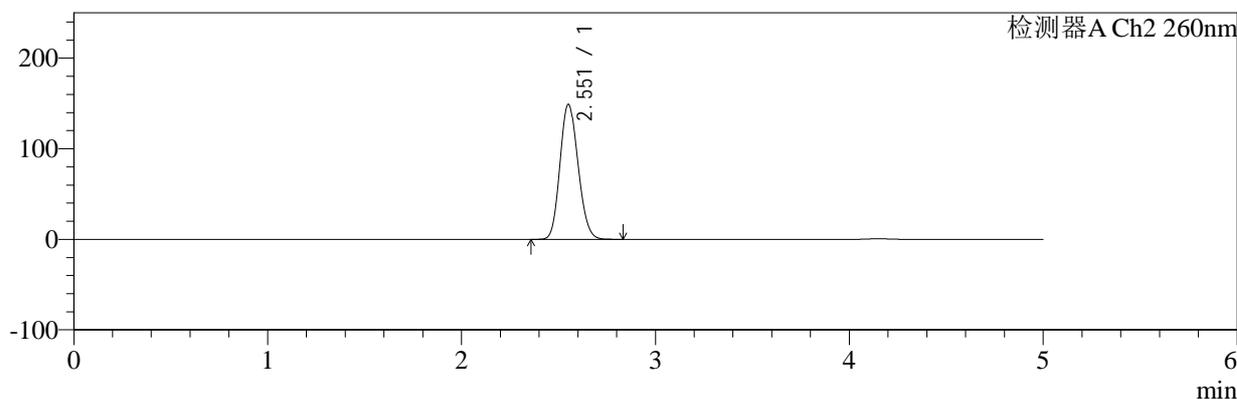
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2704-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 23:07:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	100066	100.000	13870	7821	1.084	--
总计		100066	100.000	13870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	962462	100.000	148594	3573	1.139	--
总计		962462	100.000	148594			

图141 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



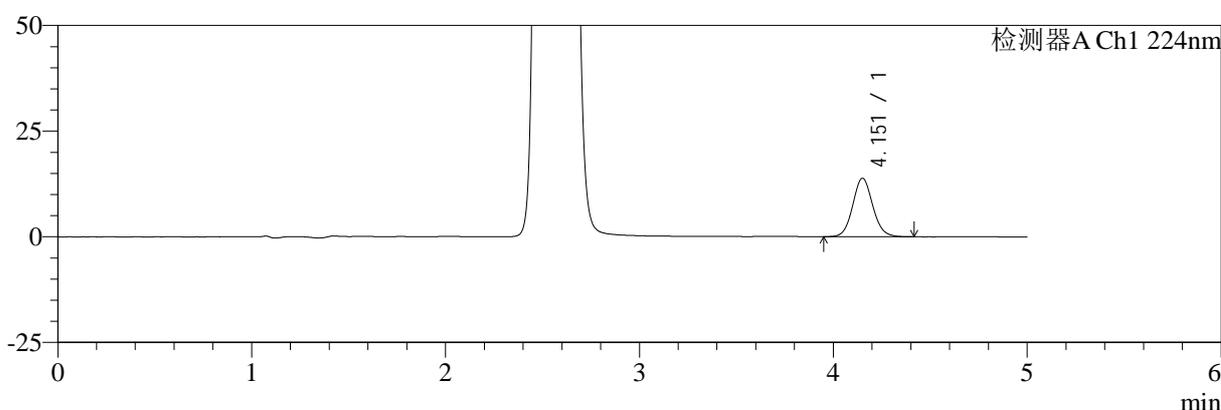
# SMF-4034

## <样品信息>

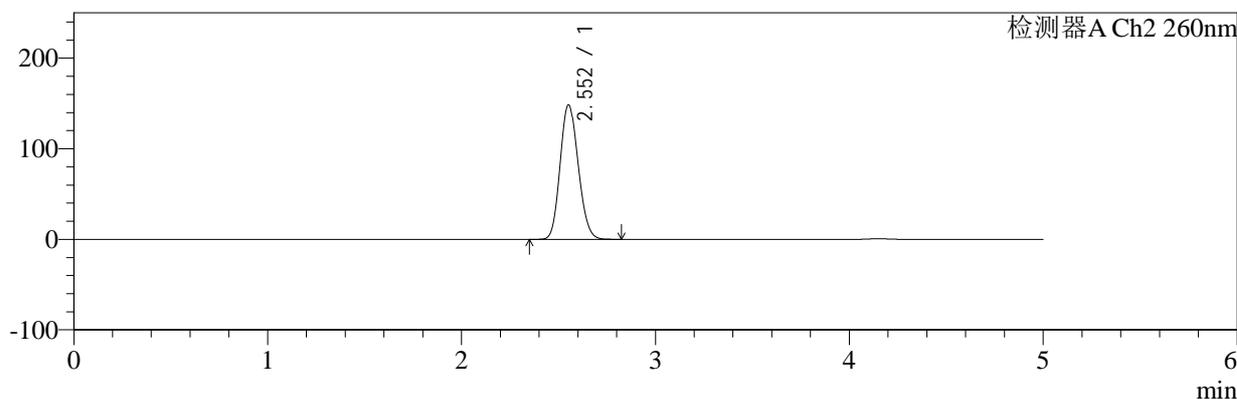
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2705-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:12:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:25      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	4.151	99545	100.000	13795	7854	1.082	--
总计		99545	100.000	13795			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	958818	100.000	148271	3577	1.138	--
总计		958818	100.000	148271			

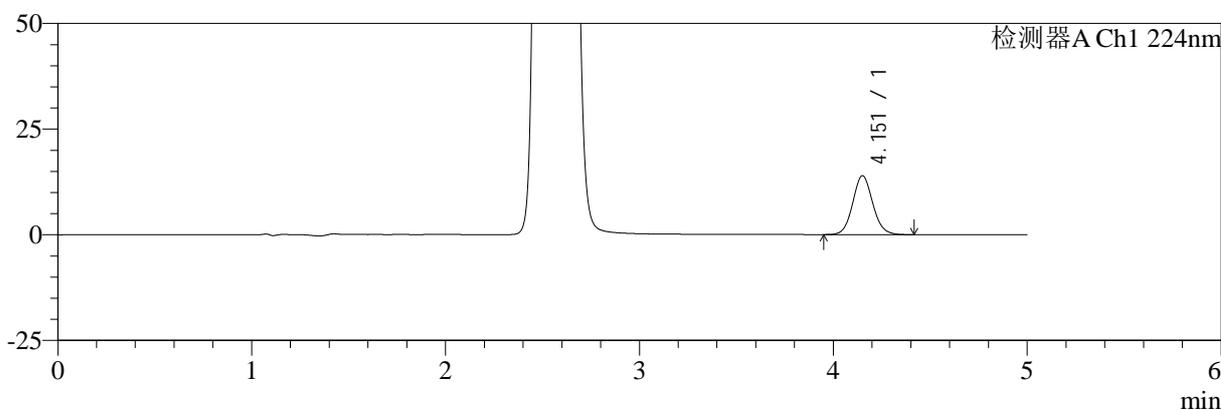
图142 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

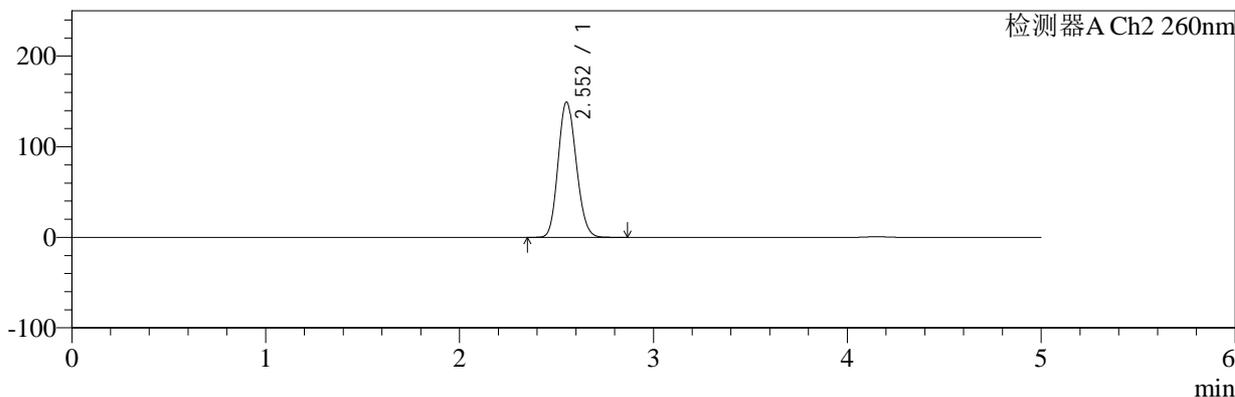
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2706-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:17:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:27      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	4.151	100163	100.000	13902	7842	1.080	--
总计		100163	100.000	13902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	964715	100.000	149135	3576	1.138	--
总计		964715	100.000	149135			

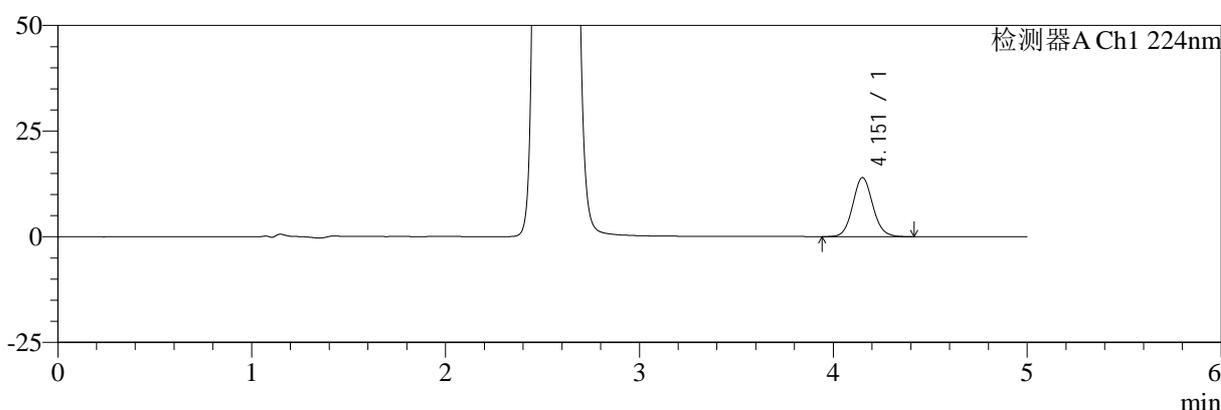
图143 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

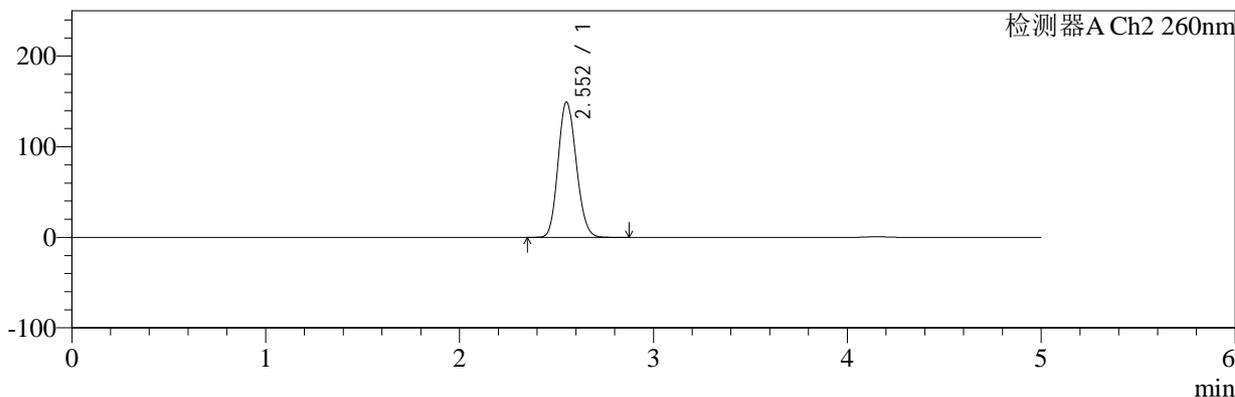
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2707-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 23:23:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	100800	100.000	13953	7846	1.086	--
总计		100800	100.000	13953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	965740	100.000	149203	3573	1.139	--
总计		965740	100.000	149203			

图144 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



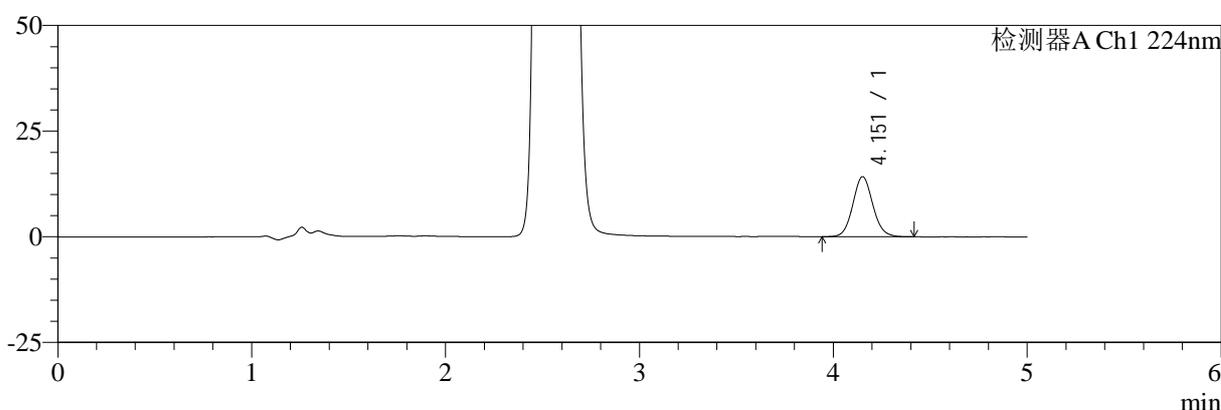
# SMF-4034

## <样品信息>

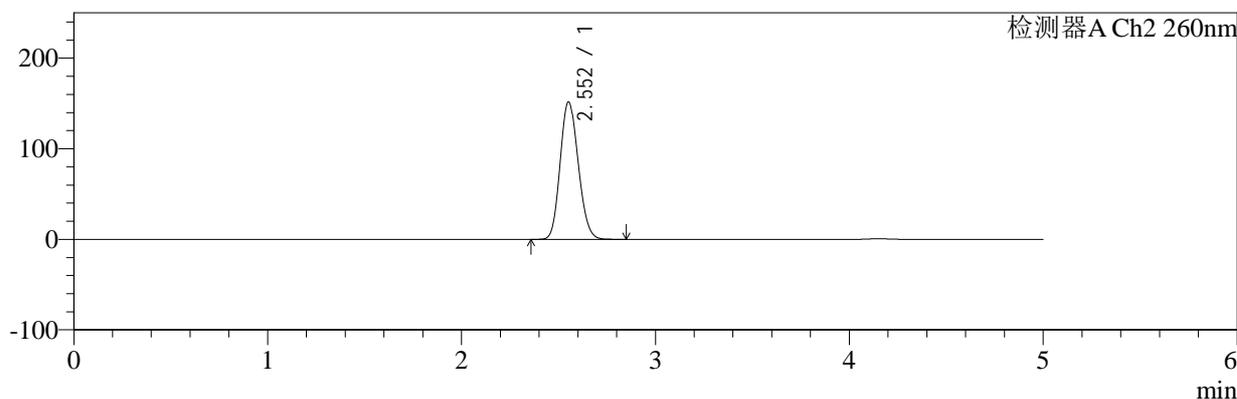
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2708-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:28:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:33      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	4.151	102337	100.000	14179	7843	1.083	--
总计		102337	100.000	14179			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	978622	100.000	151480	3587	1.141	--
总计		978622	100.000	151480			

图145 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



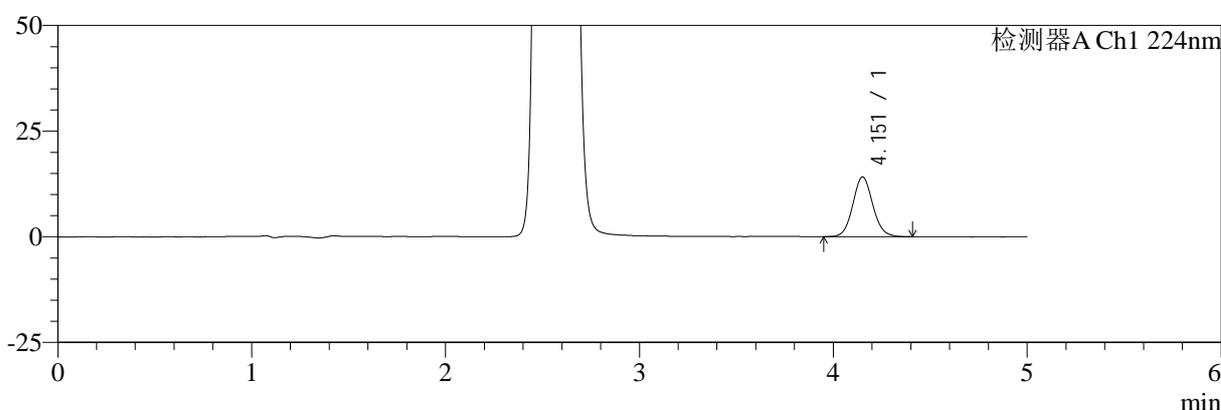
# SMF-4034

## <样品信息>

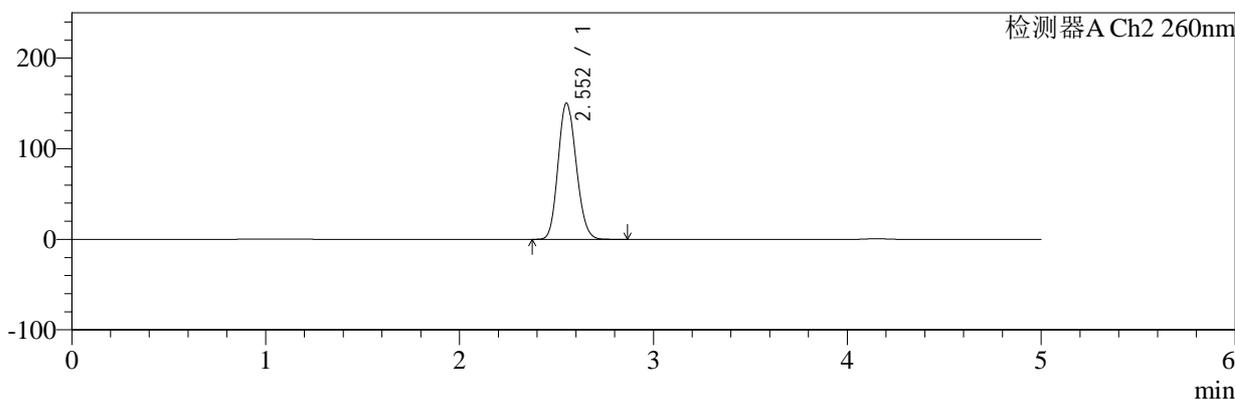
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2709-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:33:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:35      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	4.151	101649	100.000	14101	7869	1.082	--
总计		101649	100.000	14101			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	971862	100.000	150165	3574	1.139	--
总计		971862	100.000	150165			

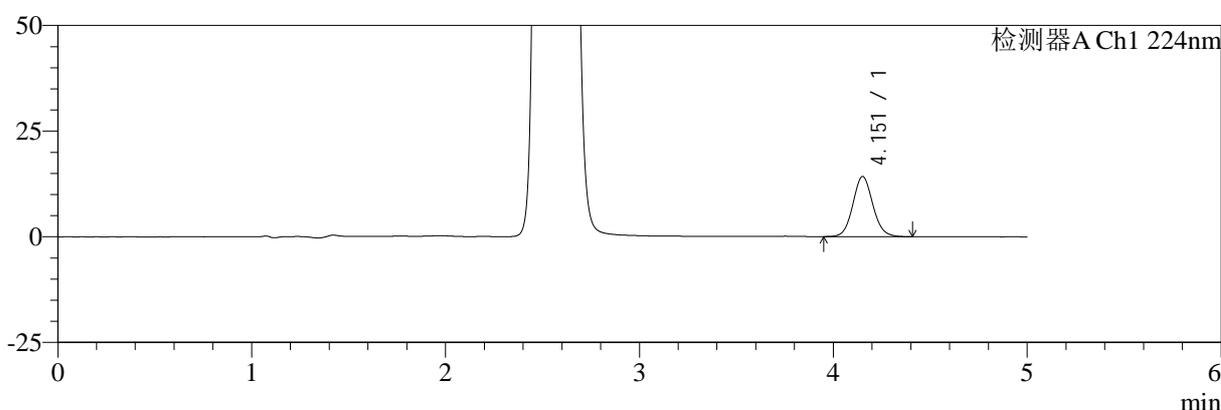
图146 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

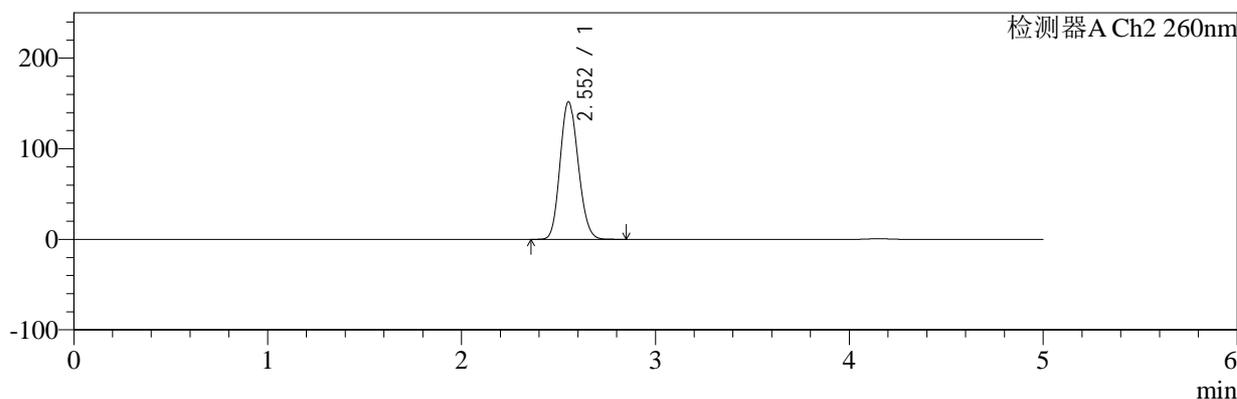
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2710-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 23:39:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	102218	100.000	14192	7861	1.082	--
总计		102218	100.000	14192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	982172	100.000	151658	3569	1.139	--
总计		982172	100.000	151658			

图147 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



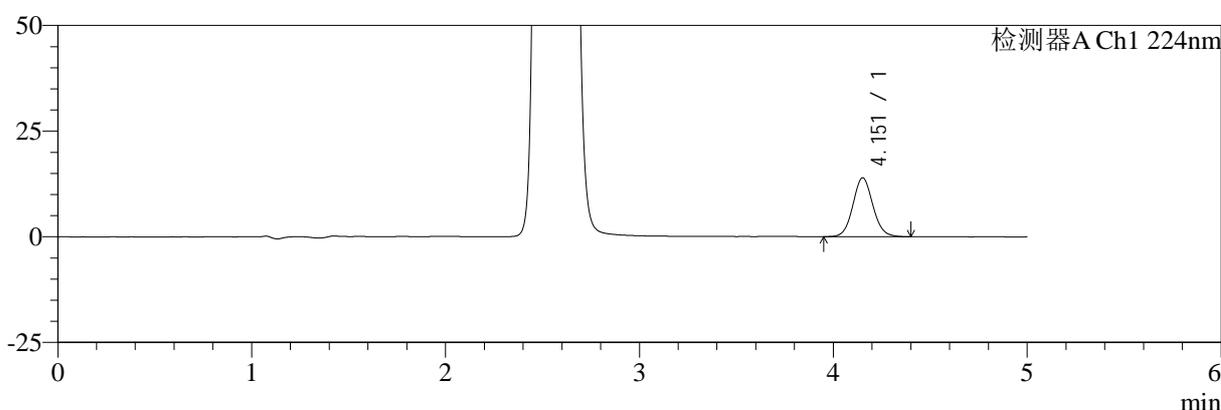
# SMF-4034

## <样品信息>

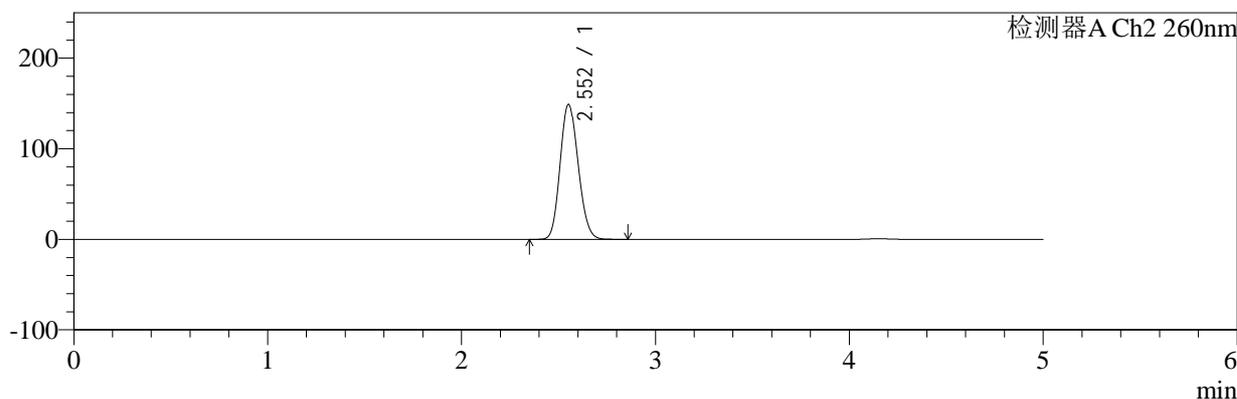
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2711-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:44:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:41 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	4.151	100234	100.000	13906	7877	1.078	--
总计		100234	100.000	13906			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	962082	100.000	148707	3577	1.138	--
总计		962082	100.000	148707			

图148 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



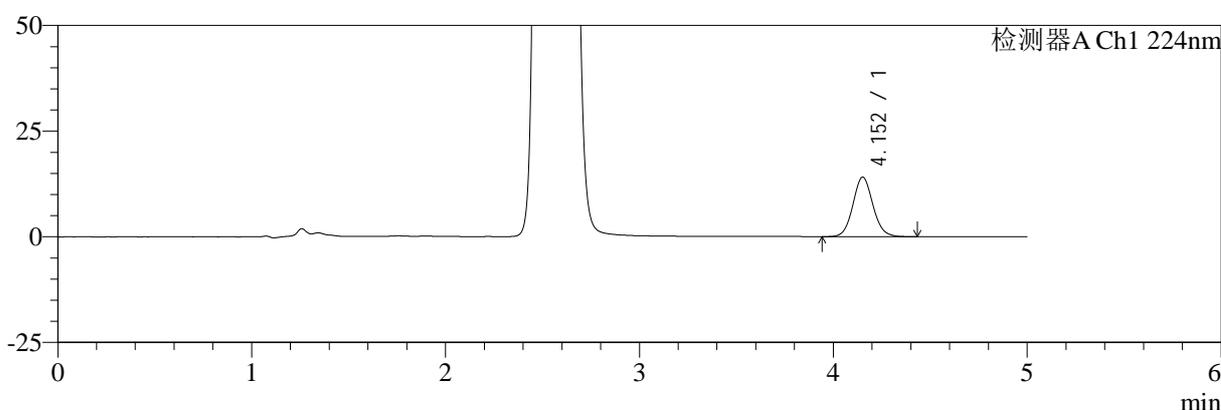
# SMF-4034

## <样品信息>

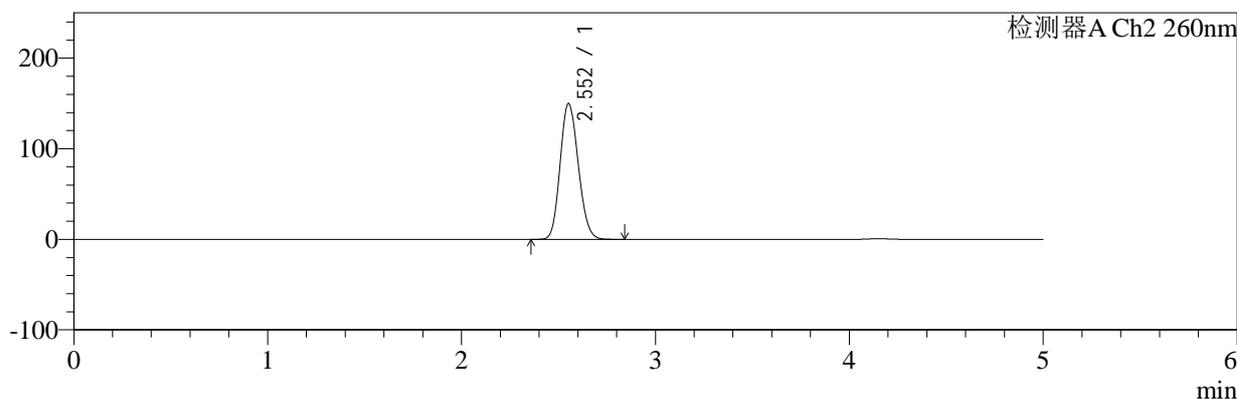
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2712-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 23:50:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	101575	100.000	14066	7845	1.083	--
总计		101575	100.000	14066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	967763	100.000	149770	3584	1.139	--
总计		967763	100.000	149770			

图149 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



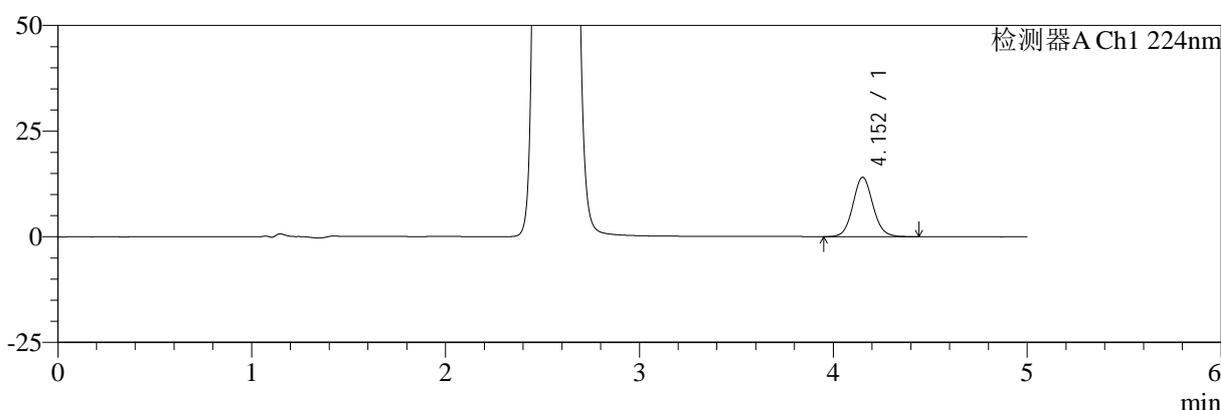
# SMF-4034

## <样品信息>

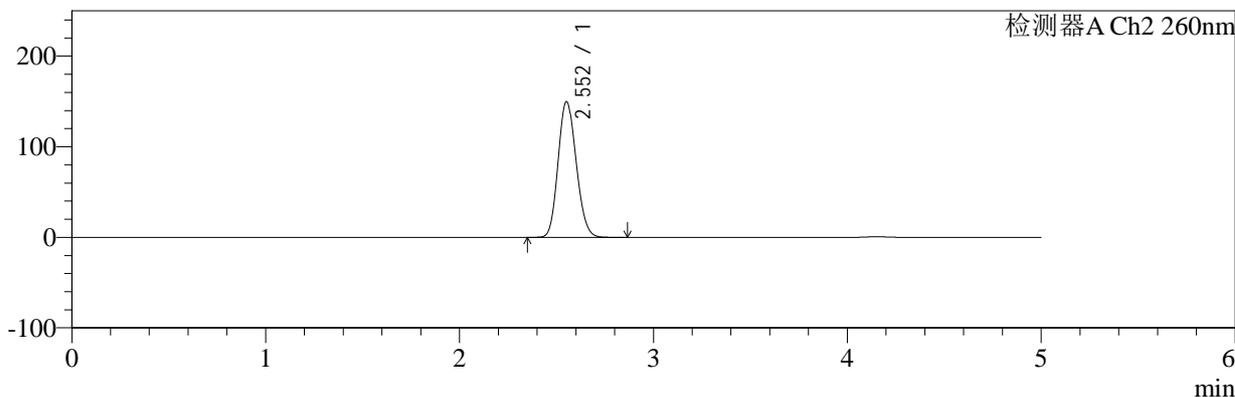
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2713-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:55:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:46      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	4.152	101384	100.000	14038	7855	1.081	--
总计		101384	100.000	14038			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	967784	100.000	149566	3575	1.138	--
总计		967784	100.000	149566			

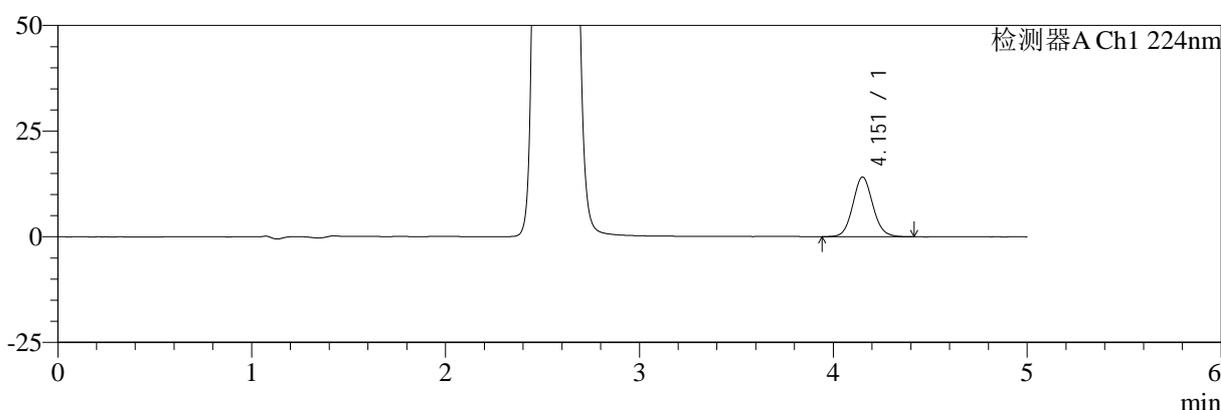
图150 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

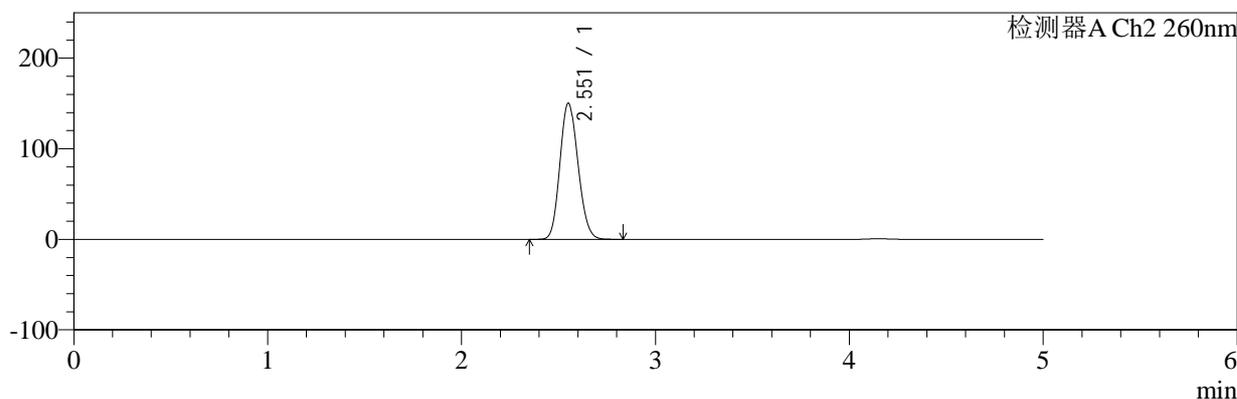
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2714-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 00:00:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:48	
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	4.151	101564	100.000	14072	7846	1.082	--
总计		101564	100.000	14072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	970341	100.000	149796	3574	1.138	--
总计		970341	100.000	149796			

图151 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



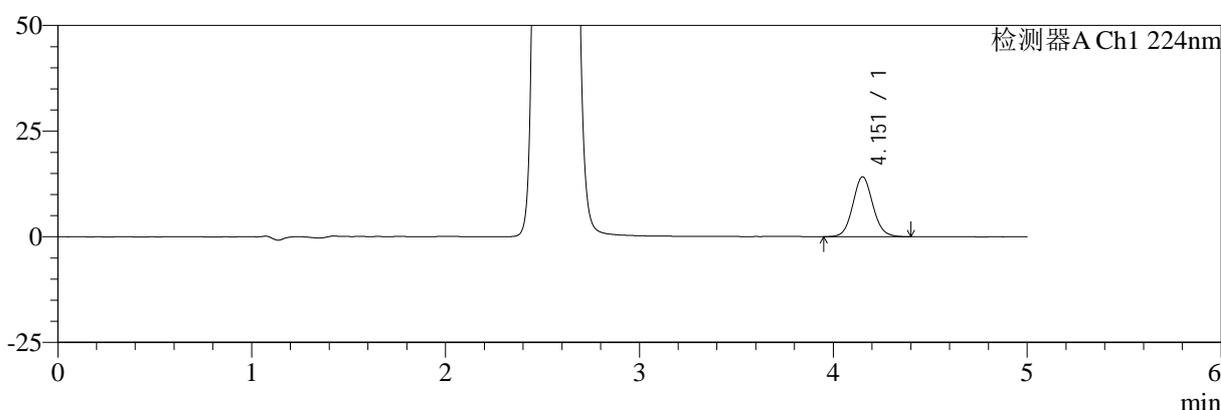
# SMF-4034

## <样品信息>

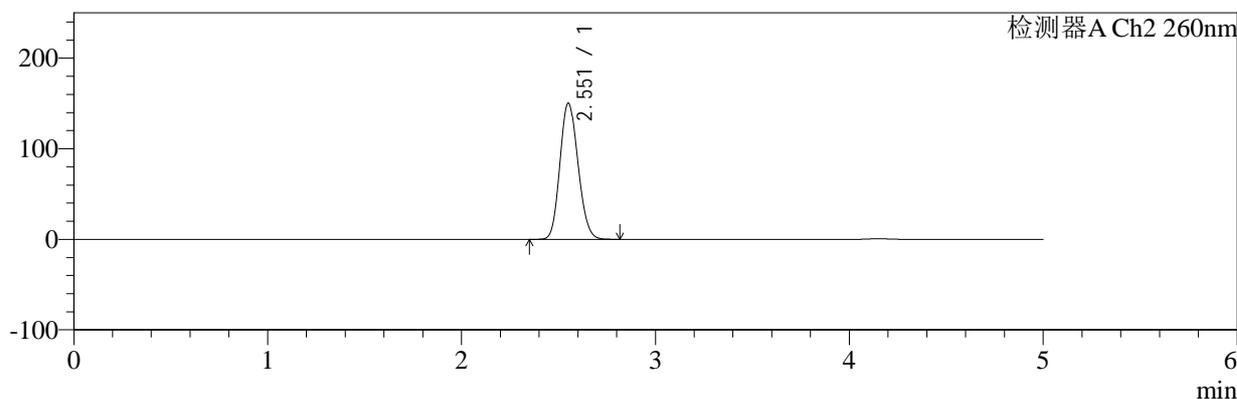
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2715-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:06:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:51 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	4.151	101946	100.000	14139	7850	1.079	--
总计		101946	100.000	14139			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	971425	100.000	149894	3571	1.138	--
总计		971425	100.000	149894			

图152 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



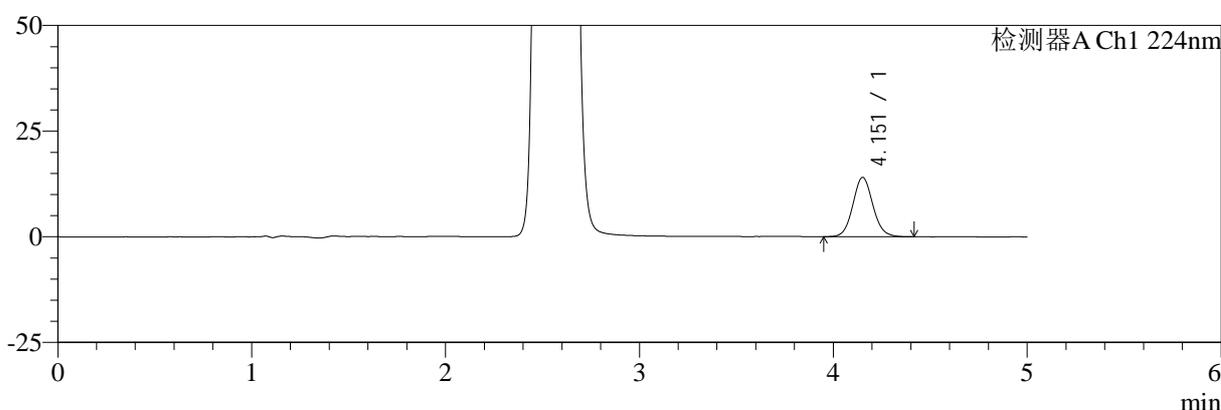
# SMF-4034

## <样品信息>

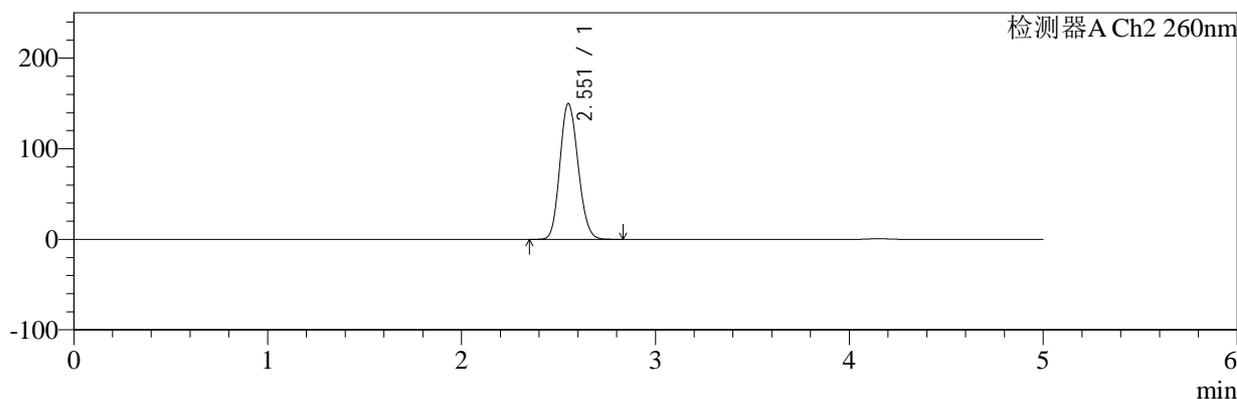
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2716-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:11:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:54      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	4.151	101227	100.000	14017	7857	1.078	--
总计		101227	100.000	14017			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	968747	100.000	149488	3573	1.138	--
总计		968747	100.000	149488			

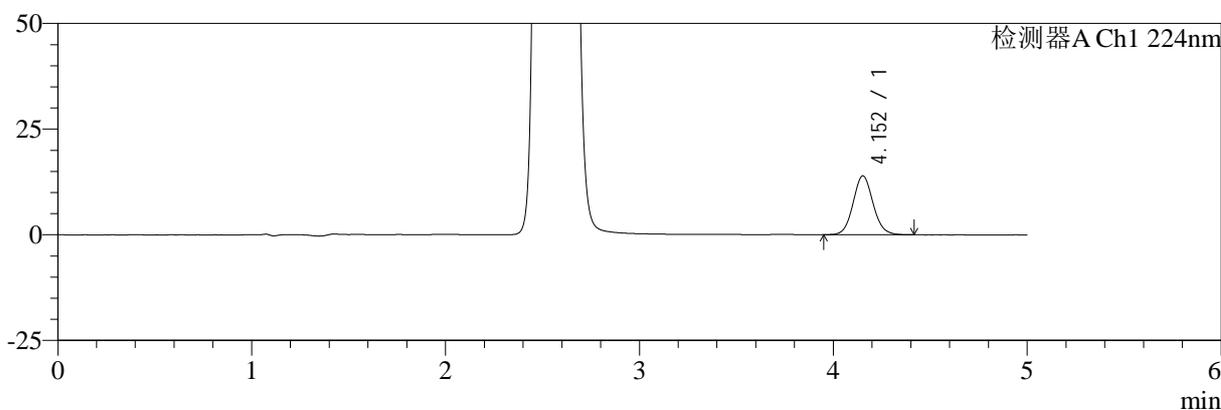
图153 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

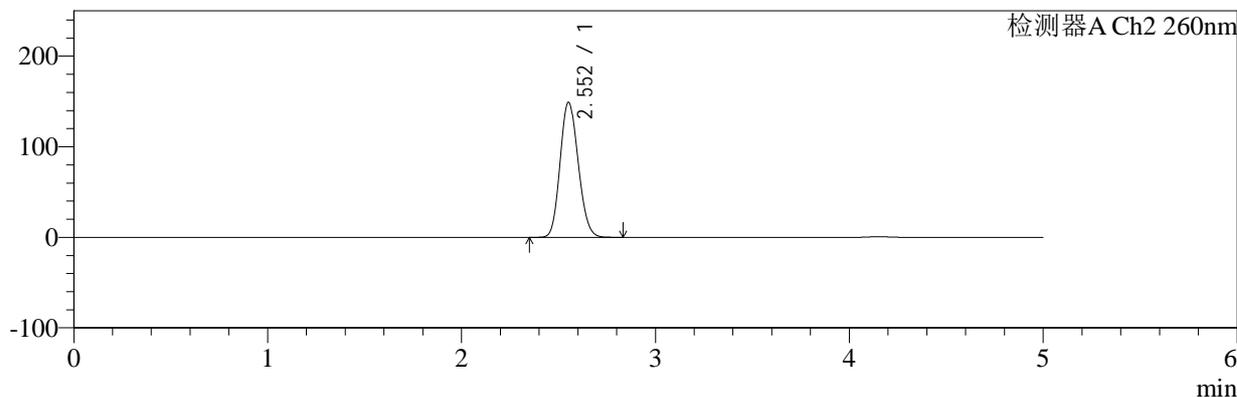
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2717-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 00:16:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:56:57	
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	4.152	100233	100.000	13937	7864	1.078	--
总计		100233	100.000	13937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	962478	100.000	148869	3578	1.137	--
总计		962478	100.000	148869			

图154 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



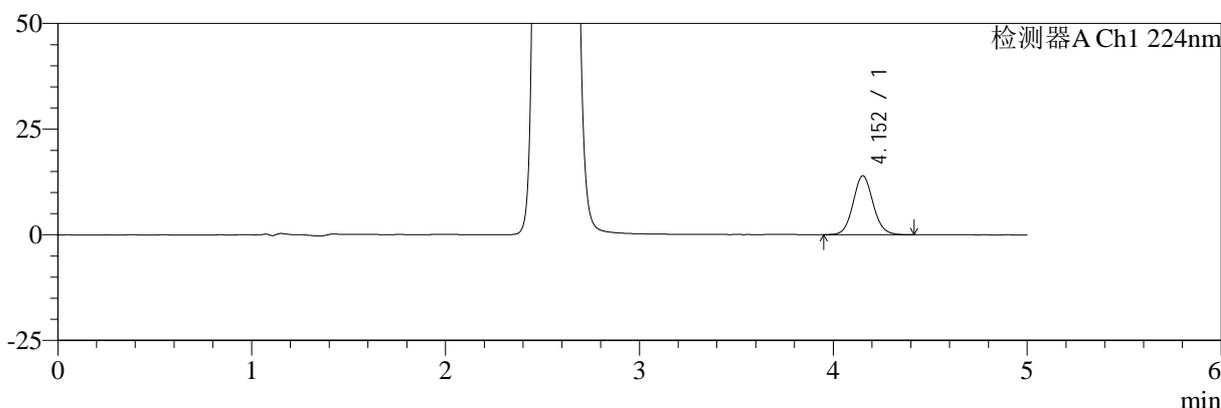
# SMF-4034

## <样品信息>

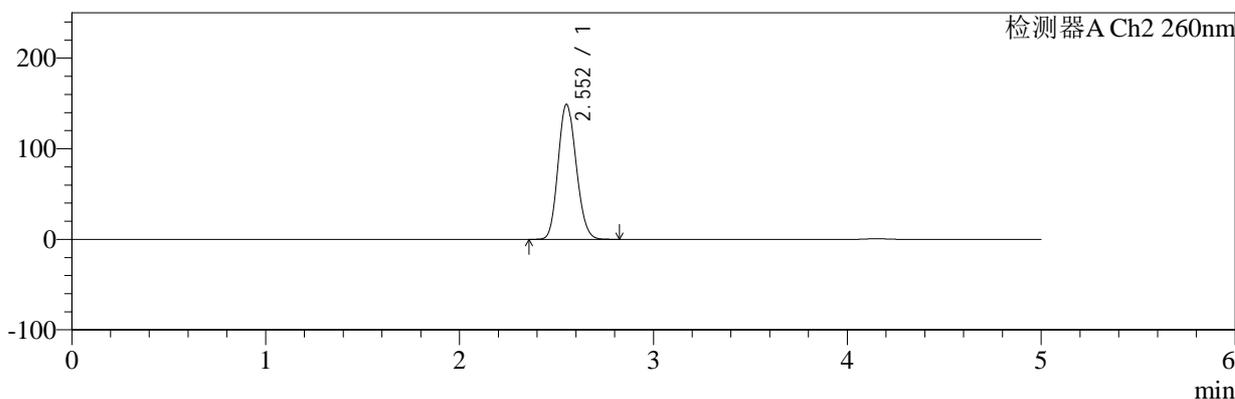
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2718-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:22:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:00      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	4.152	100477	100.000	13952	7874	1.080	--
总计		100477	100.000	13952			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	962403	100.000	148800	3577	1.137	--
总计		962403	100.000	148800			

图155 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



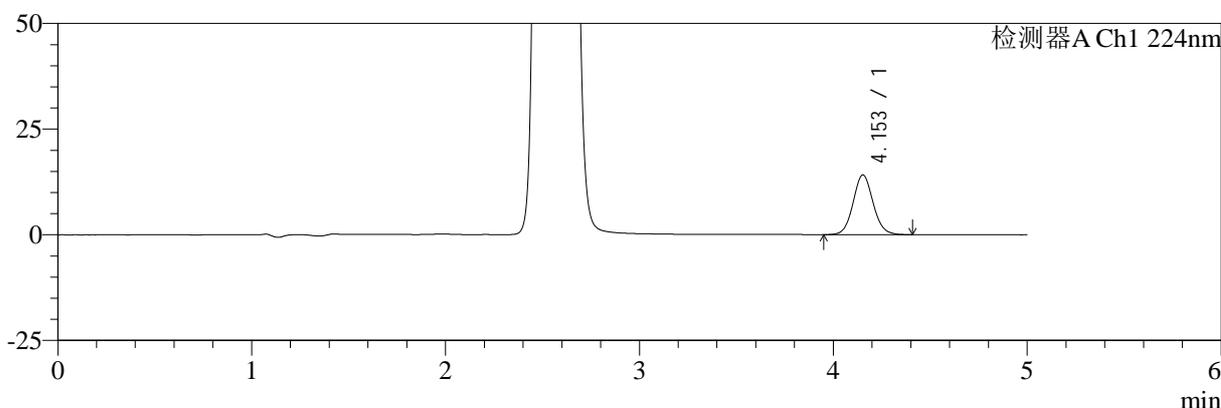
# SMF-4034

## <样品信息>

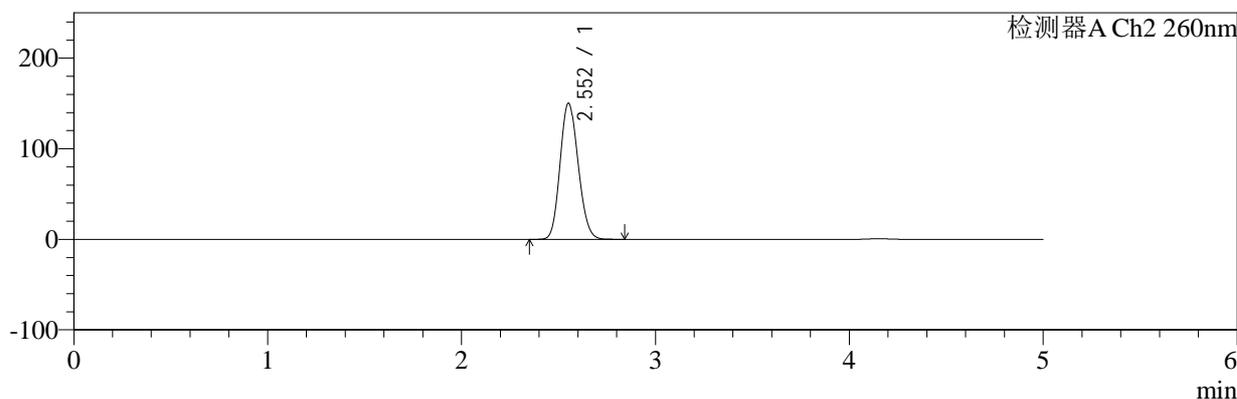
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2719-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 00:27:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:03  
 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	4.153	101699	100.000	14130	7835	1.076	--
总计		101699	100.000	14130			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	970139	100.000	150001	3578	1.137	--
总计		970139	100.000	150001			

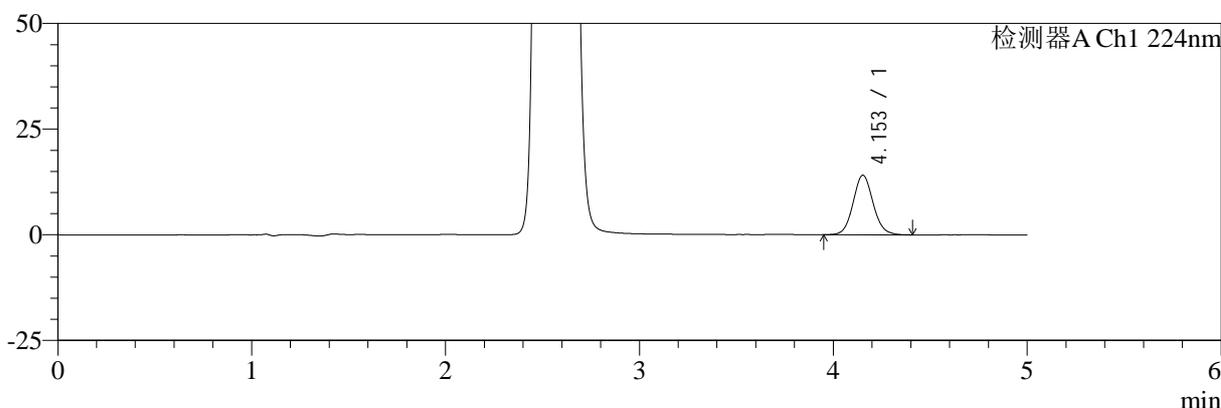
图156 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

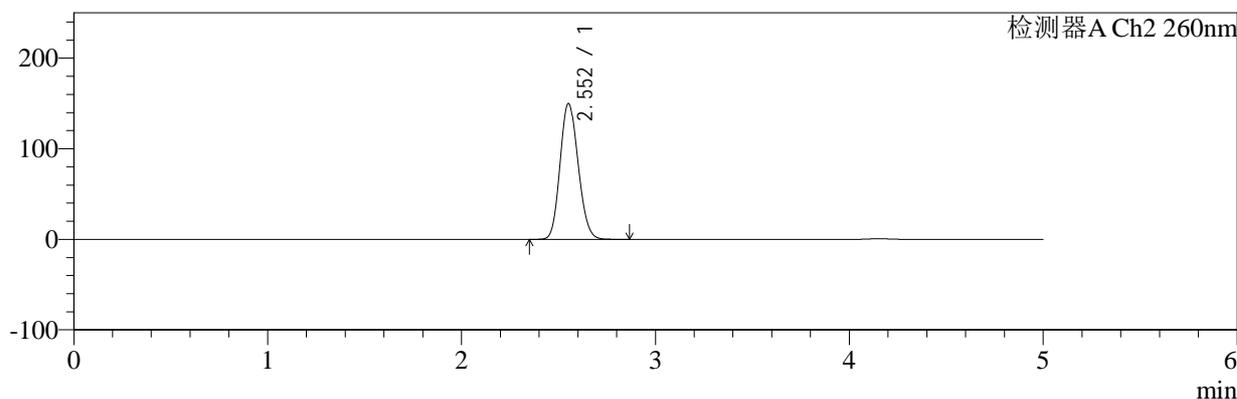
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2720-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 00:32:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.153	101252	100.000	14079	7859	1.080	--
总计		101252	100.000	14079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	968103	100.000	149647	3579	1.137	--
总计		968103	100.000	149647			

图157 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



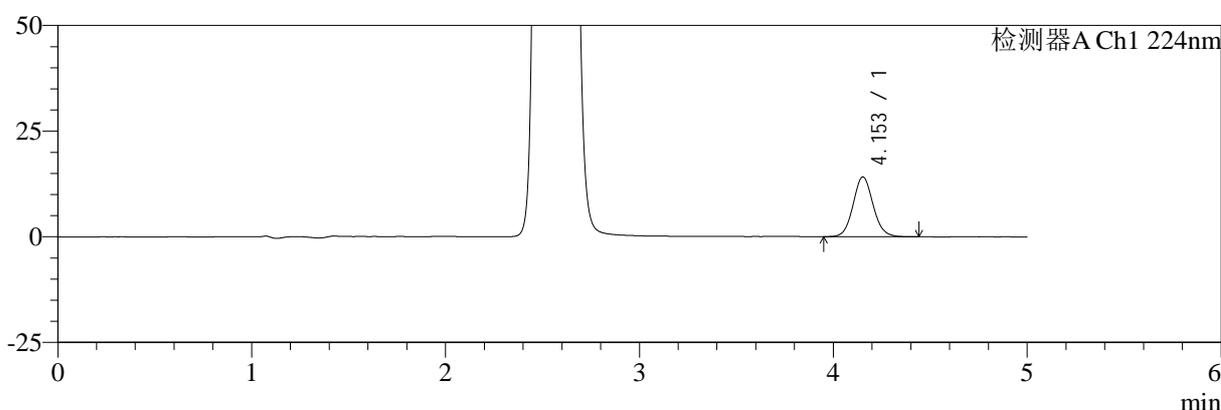
# SMF-4034

## <样品信息>

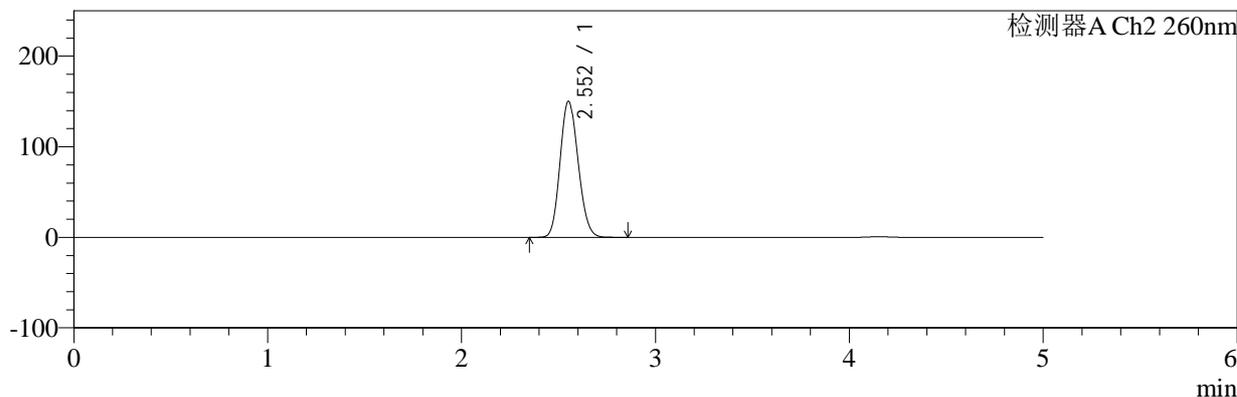
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2721-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:38:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:08      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	4.153	101761	100.000	14149	7863	1.080	--
总计		101761	100.000	14149			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	969595	100.000	149902	3578	1.137	--
总计		969595	100.000	149902			

图158 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



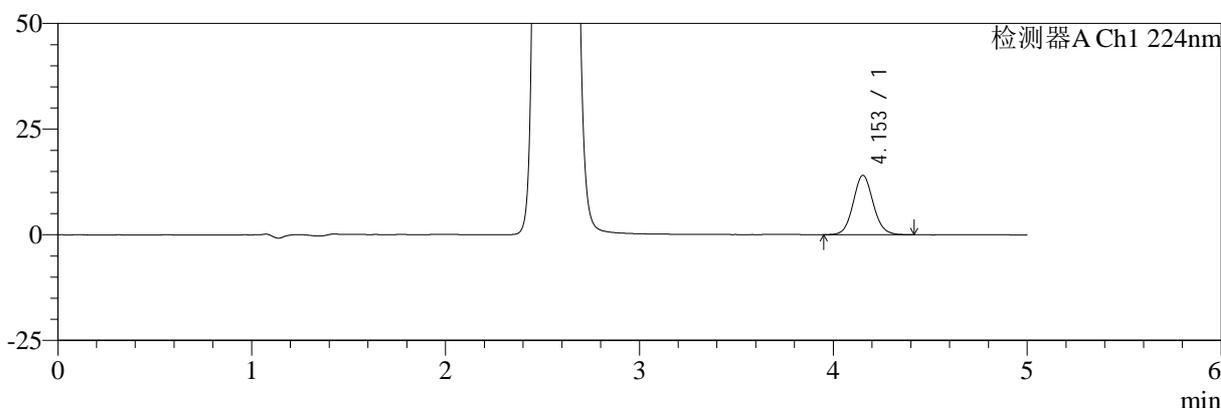
# SMF-4034

## <样品信息>

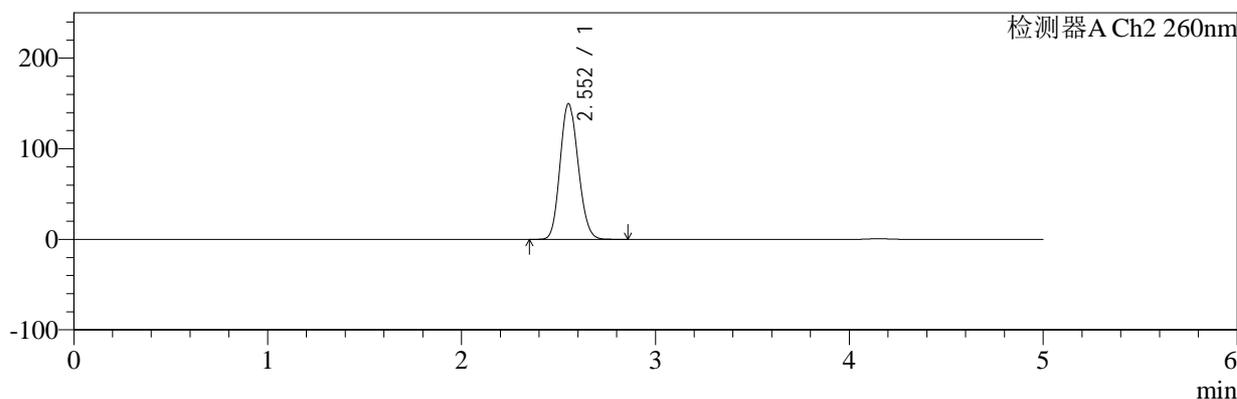
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2722-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:43:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:11      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	4.153	100805	100.000	14049	7872	1.078	--
总计		100805	100.000	14049			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	966972	100.000	149521	3578	1.137	--
总计		966972	100.000	149521			

图159 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



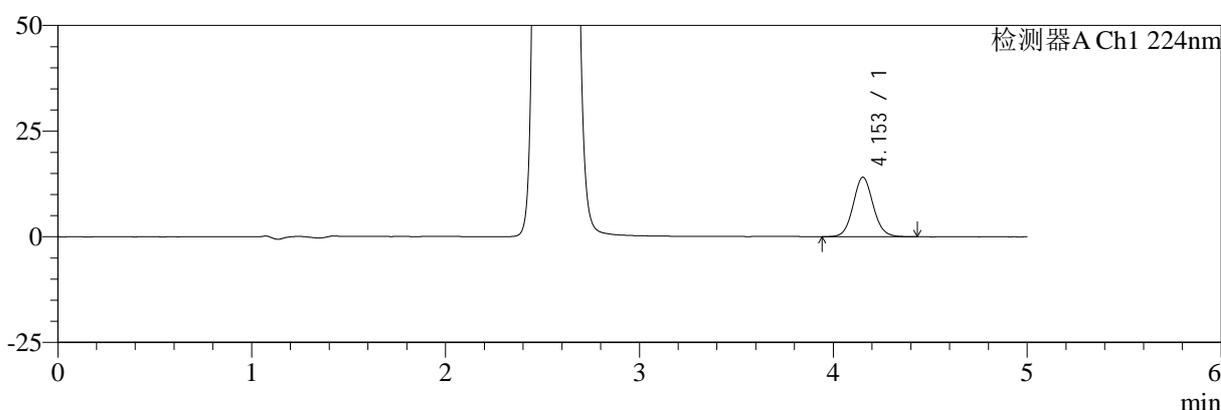
# SMF-4034

## <样品信息>

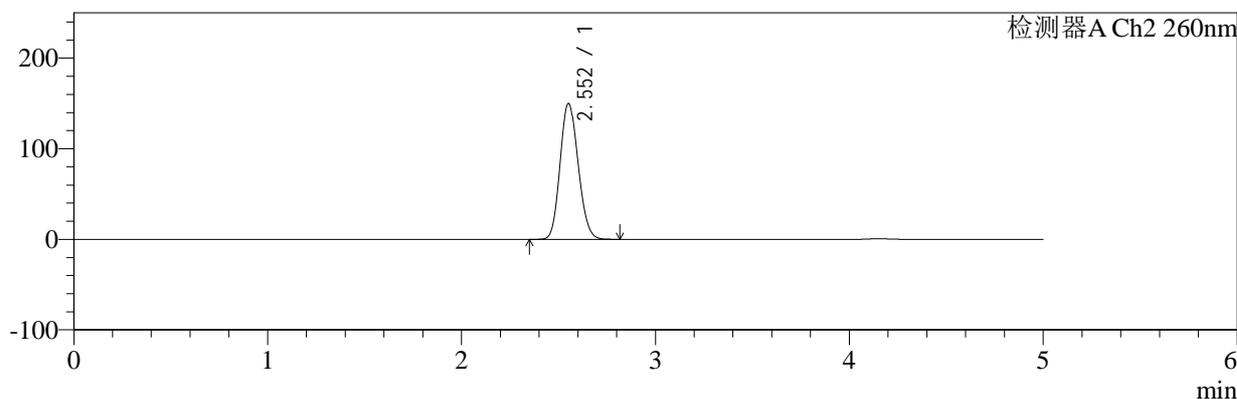
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2723-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:48:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:15      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	4.153	101465	100.000	14075	7852	1.077	--
总计		101465	100.000	14075			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	968183	100.000	149684	3578	1.137	--
总计		968183	100.000	149684			

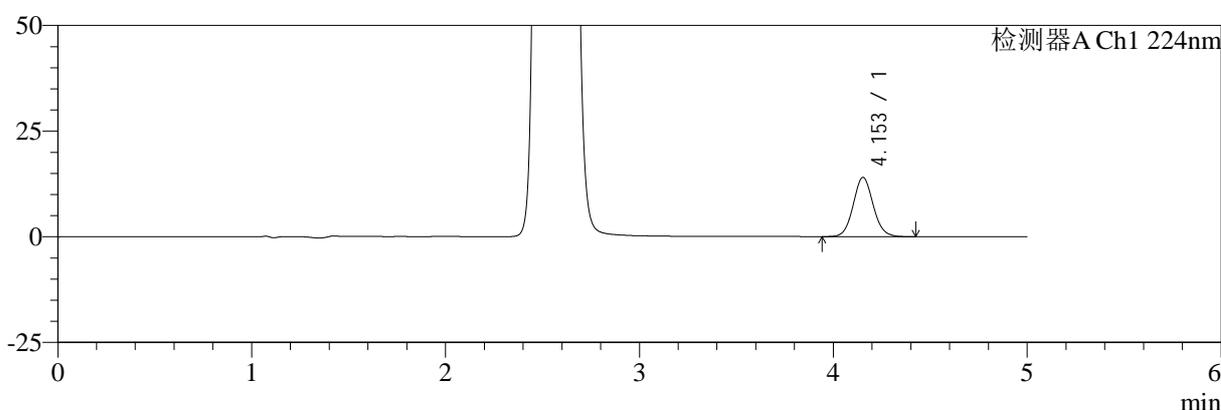
图160 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

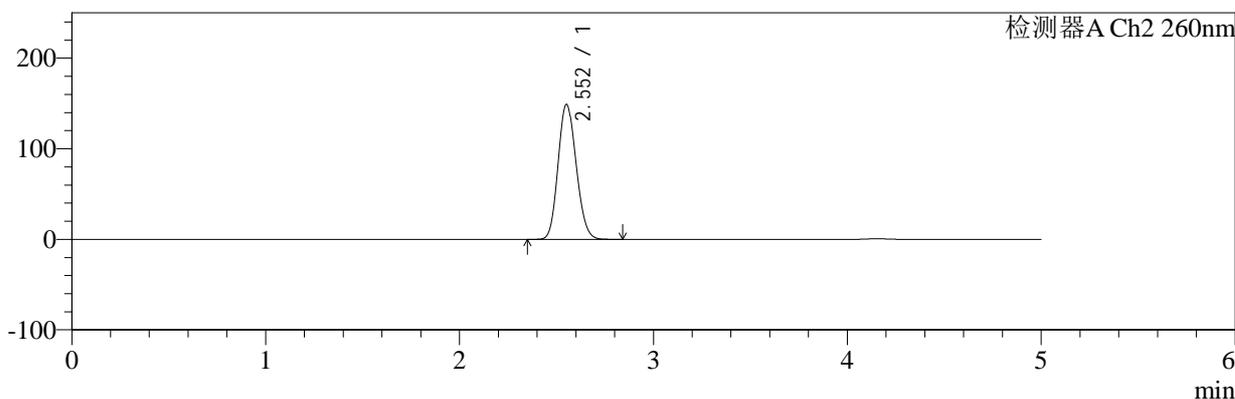
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2724-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:54:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:17      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	4.153	100886	100.000	14034	7875	1.076	--
总计		100886	100.000	14034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	961864	100.000	148757	3578	1.136	--
总计		961864	100.000	148757			

图161 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



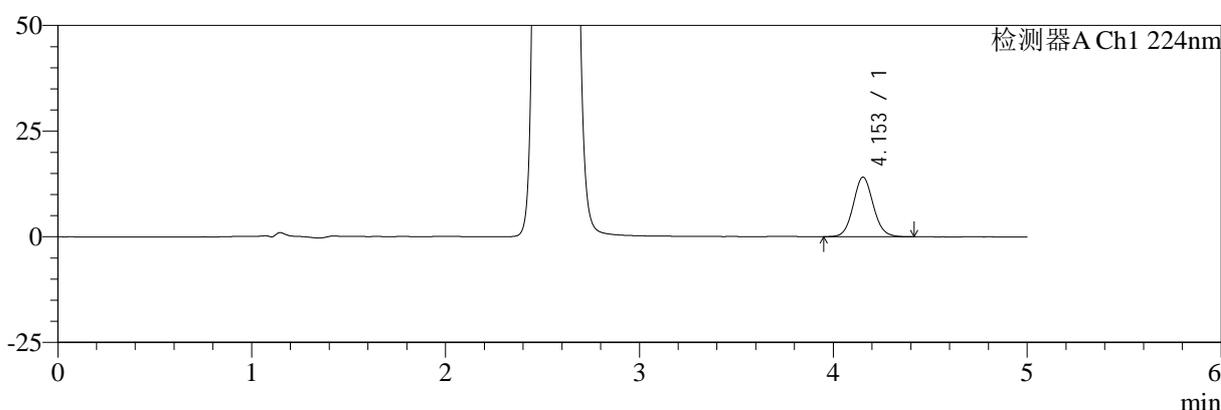
# SMF-4034

## <样品信息>

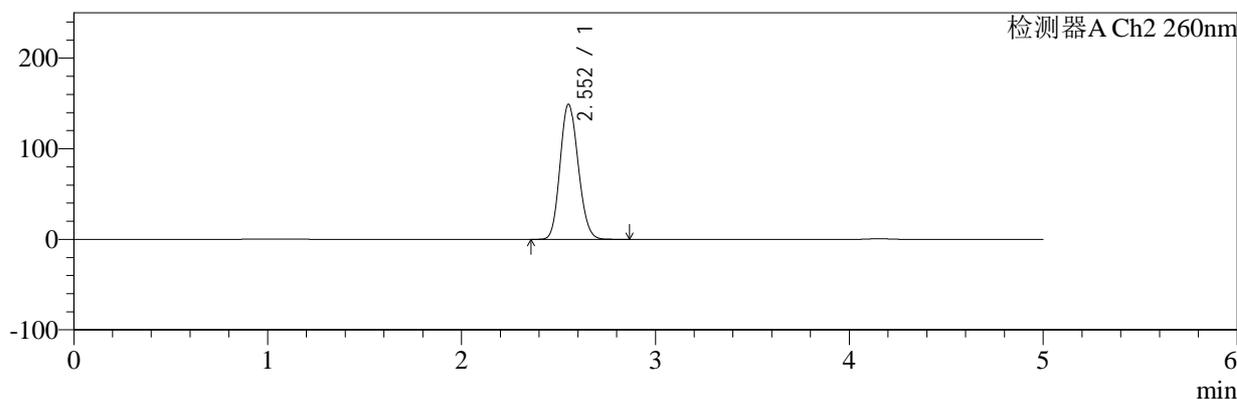
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2725-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:59:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:20      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	4.153	101429	100.000	14108	7855	1.076	--
总计		101429	100.000	14108			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	963084	100.000	148901	3577	1.137	--
总计		963084	100.000	148901			

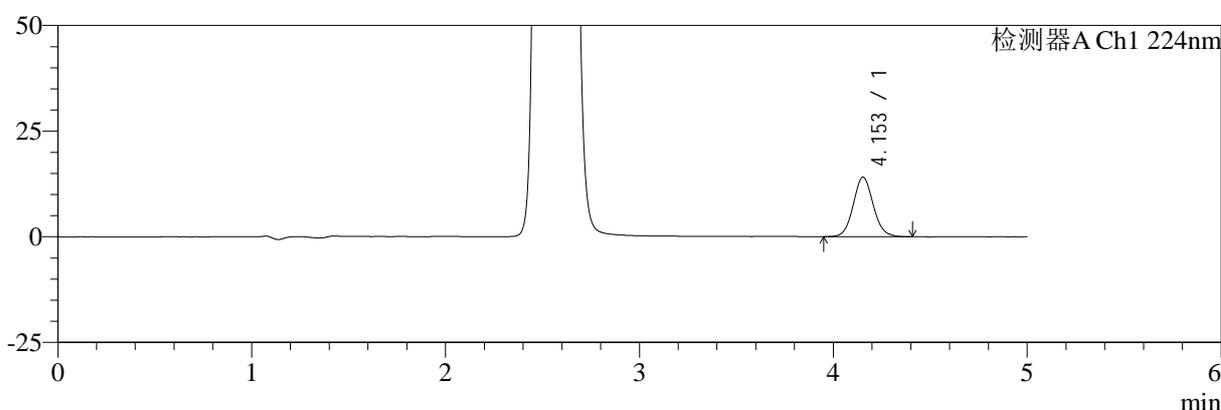
图162 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

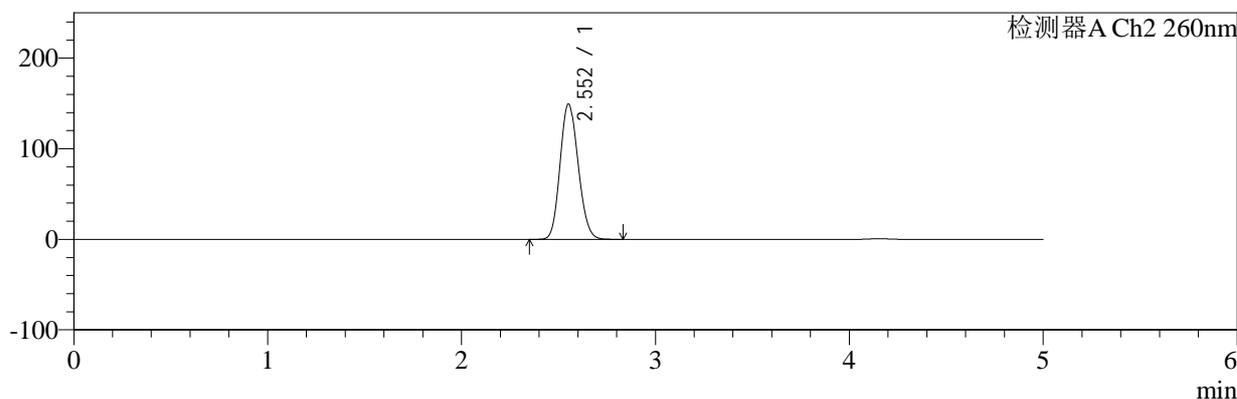
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2726-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:05:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:22      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	4.153	101461	100.000	14084	7852	1.078	--
总计		101461	100.000	14084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	964359	100.000	149155	3579	1.137	--
总计		964359	100.000	149155			

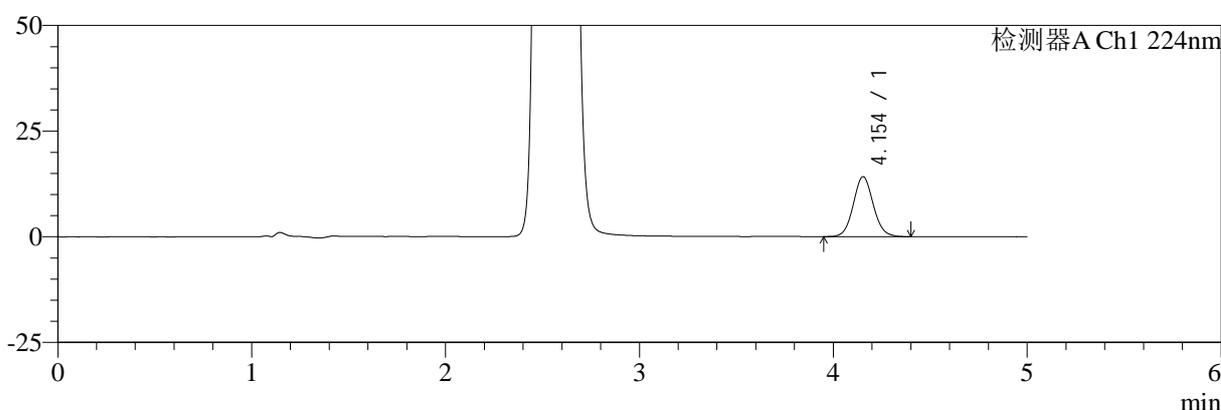
图163 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

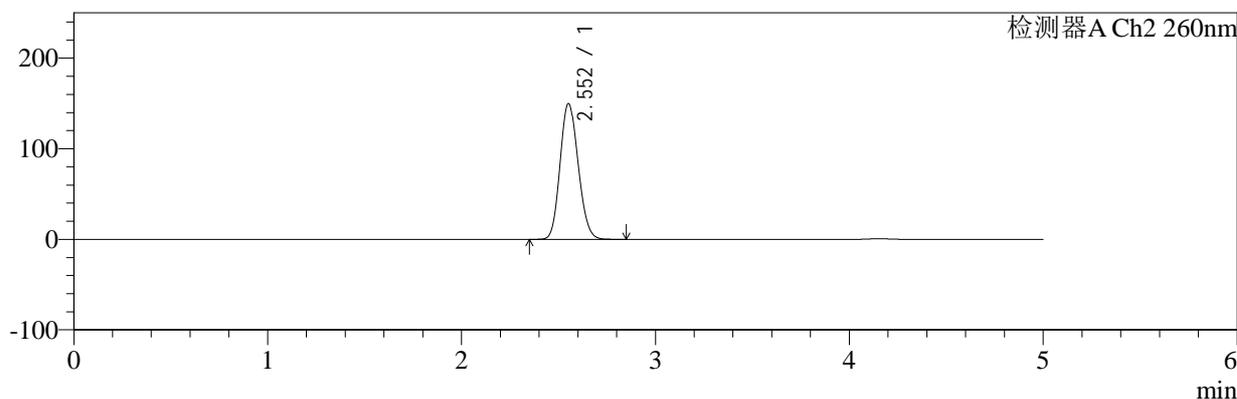
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2727-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:10:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:25      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	4.154	102129	100.000	14208	7853	1.073	--
总计		102129	100.000	14208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	967773	100.000	149590	3576	1.136	--
总计		967773	100.000	149590			

图164 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



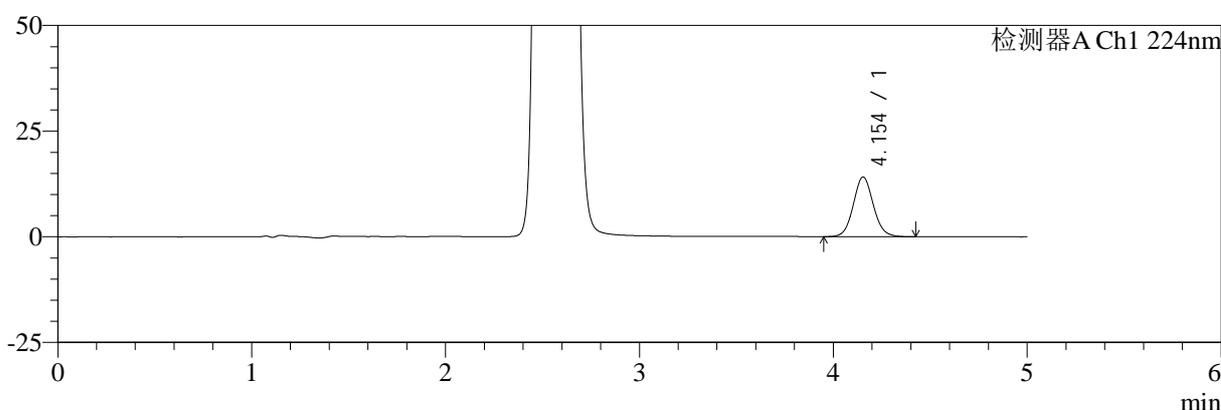
# SMF-4034

## <样品信息>

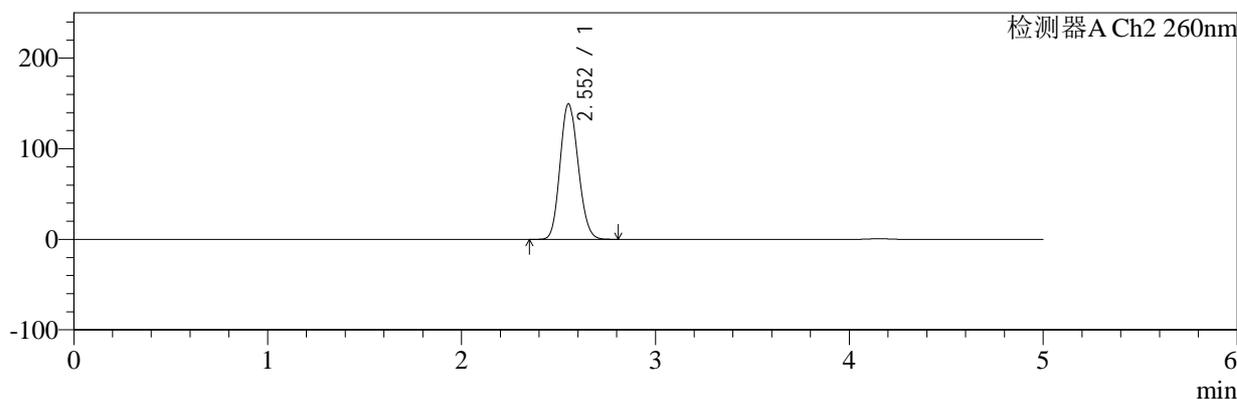
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2728-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 01:15:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:28  
 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	4.154	101511	100.000	14129	7869	1.076	--
总计		101511	100.000	14129			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	965558	100.000	149376	3581	1.136	--
总计		965558	100.000	149376			

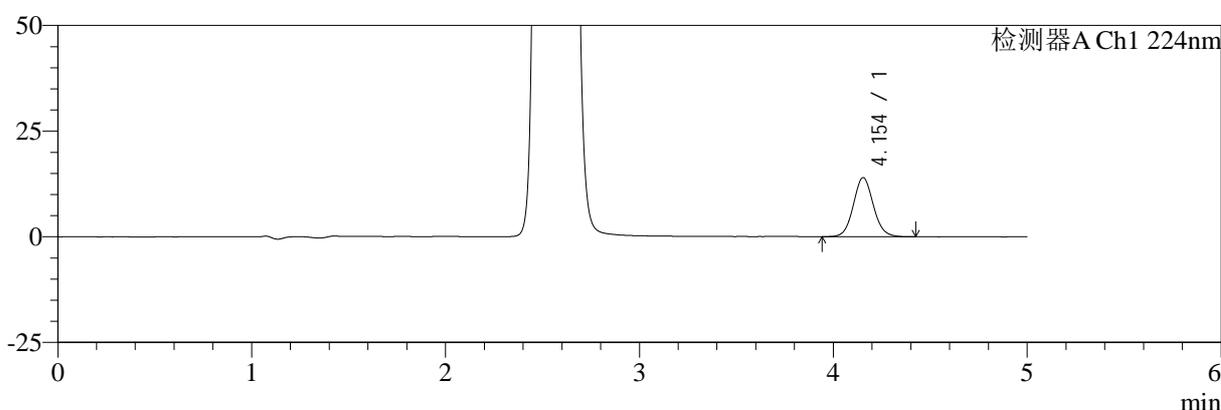
图165 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

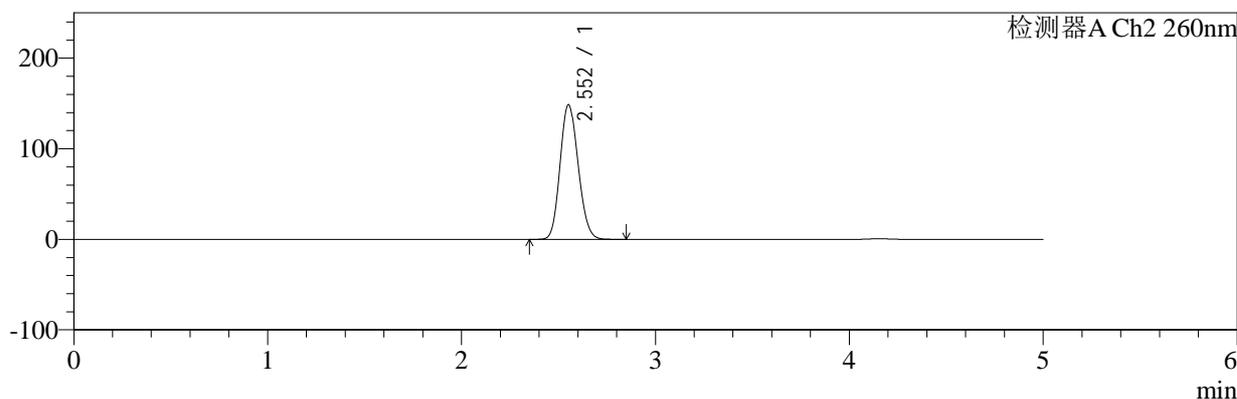
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2729-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 01:21:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.154	100623	100.000	13995	7871	1.078	--
总计		100623	100.000	13995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	959033	100.000	148356	3581	1.136	--
总计		959033	100.000	148356			

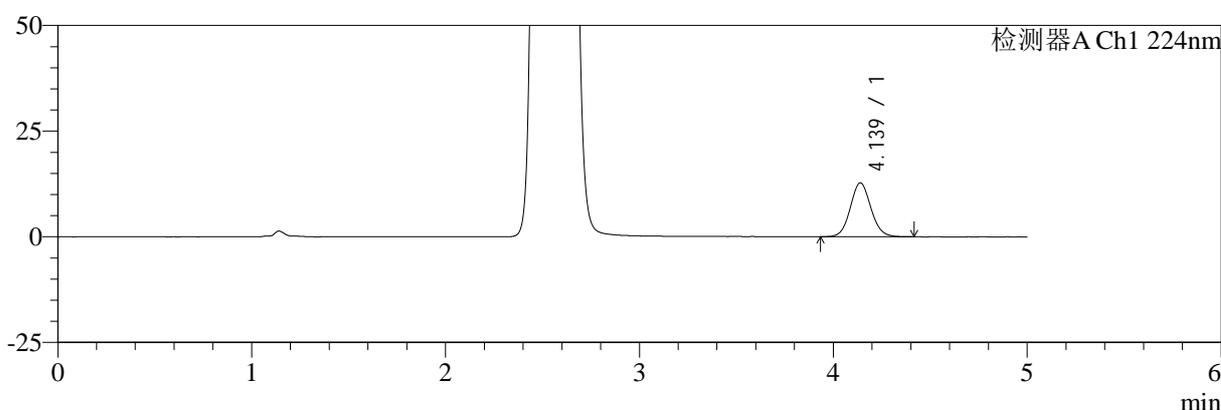
图166 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

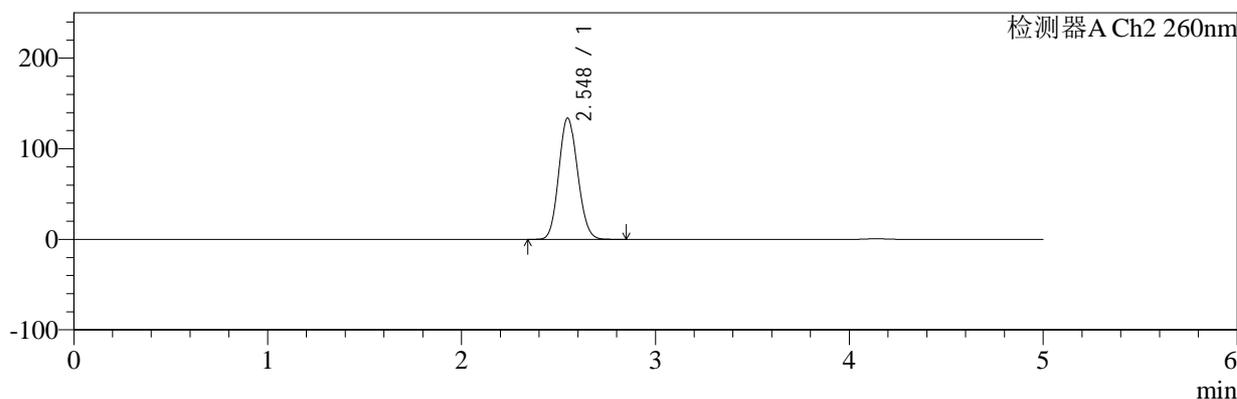
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2730-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 01:26:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	94748	100.000	12771	7311	1.079	--
总计		94748	100.000	12771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	900849	100.000	133937	3279	1.109	--
总计		900849	100.000	133937			

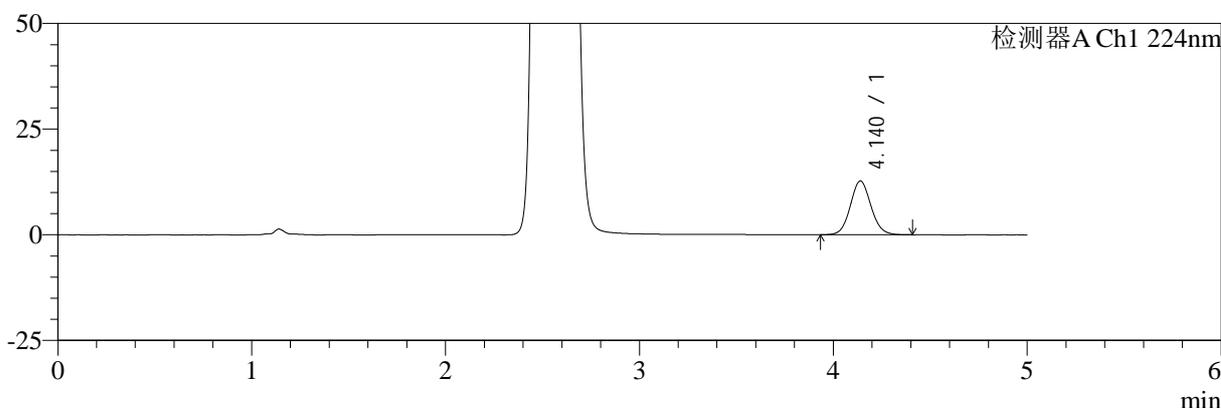
图167 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

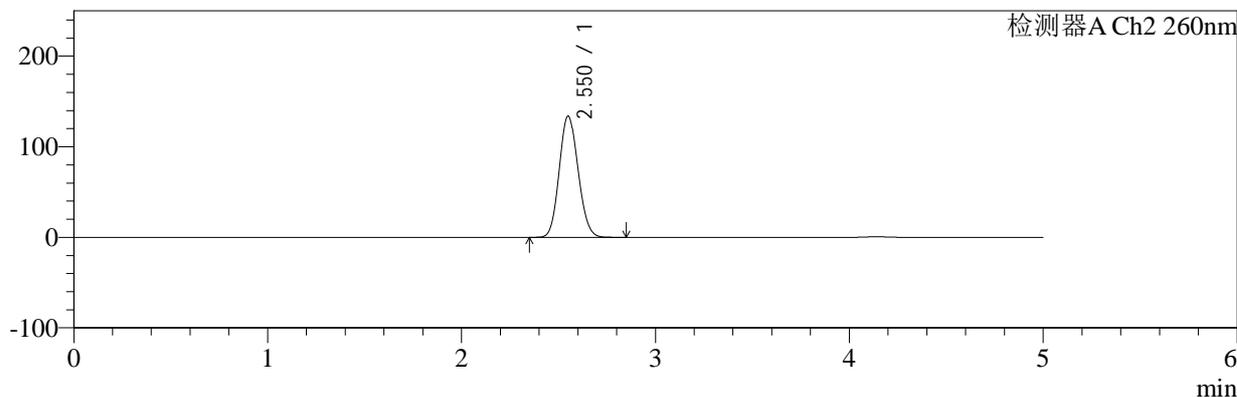
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2731-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 01:31:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	94579	100.000	12746	7293	1.080	--
总计		94579	100.000	12746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	901395	100.000	133509	3278	1.111	--
总计		901395	100.000	133509			

图168 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



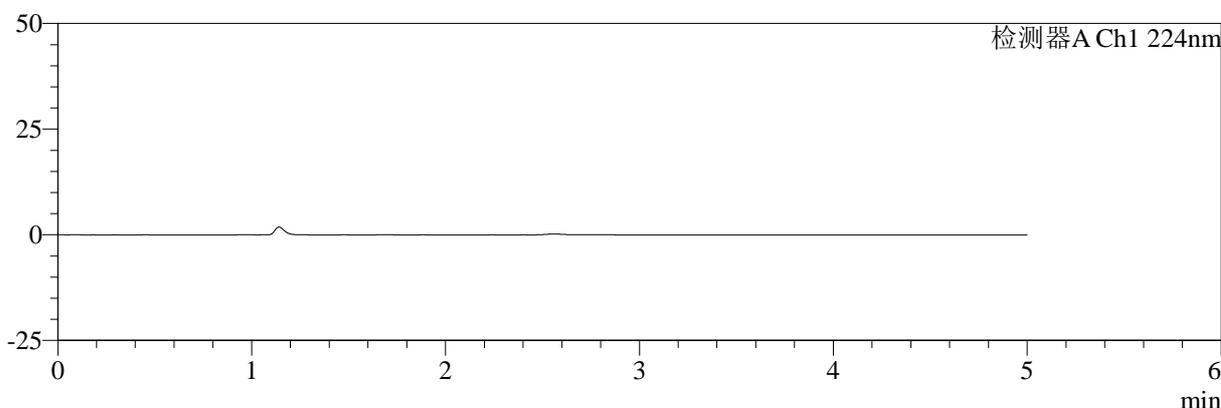
# SMF-4034

## <样品信息>

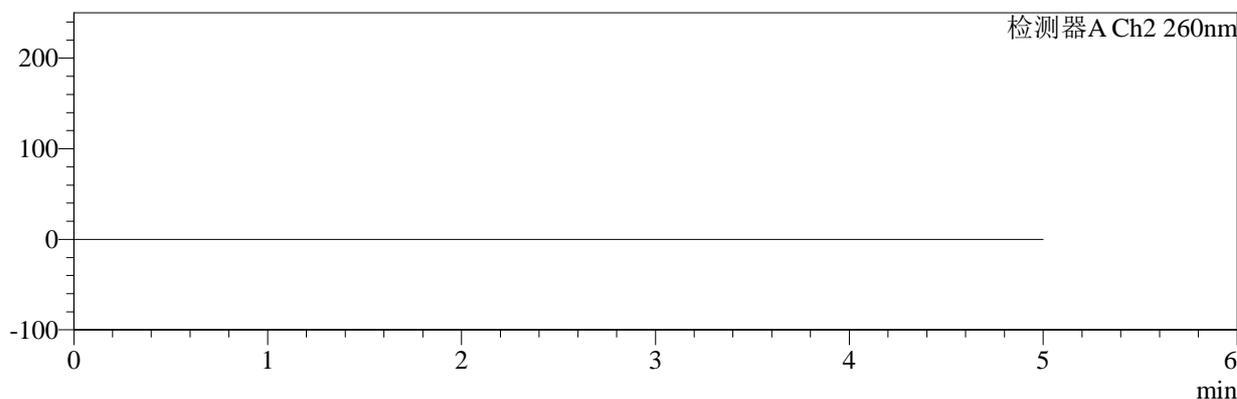
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2732-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:37:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:38      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)
总计							

检测器A Ch2 260nm

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

图169 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



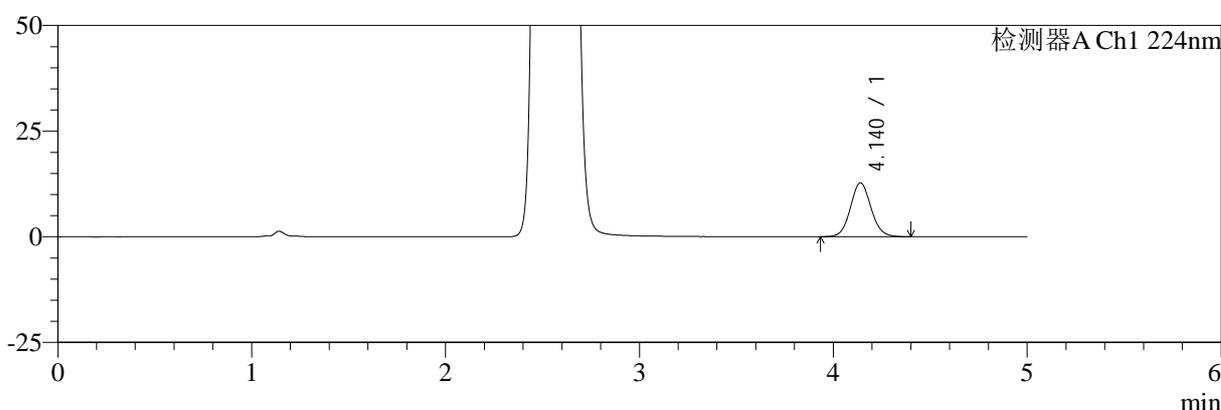
# SMF-4034

## <样品信息>

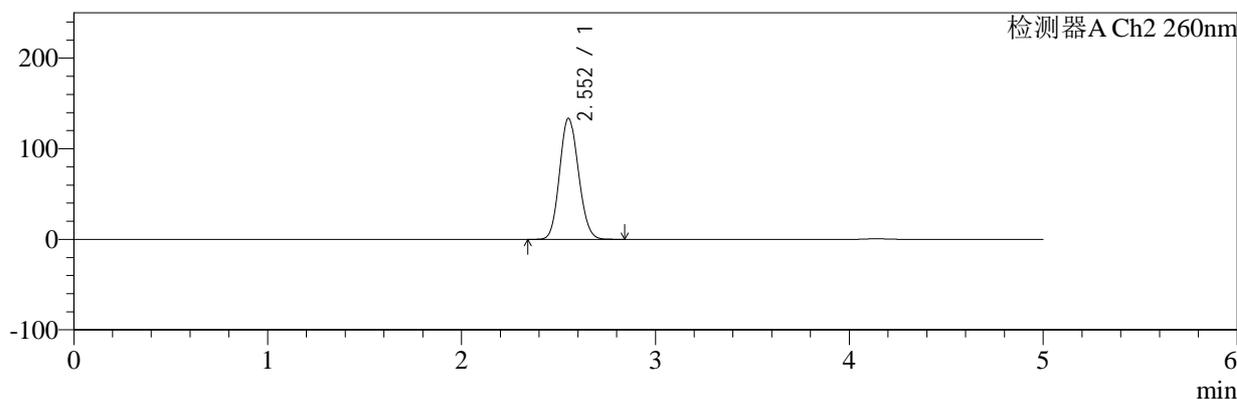
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2733-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:41      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	4.140	94455	100.000	12744	7338	1.079	--
总计		94455	100.000	12744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	900602	100.000	133429	3282	1.112	--
总计		900602	100.000	133429			

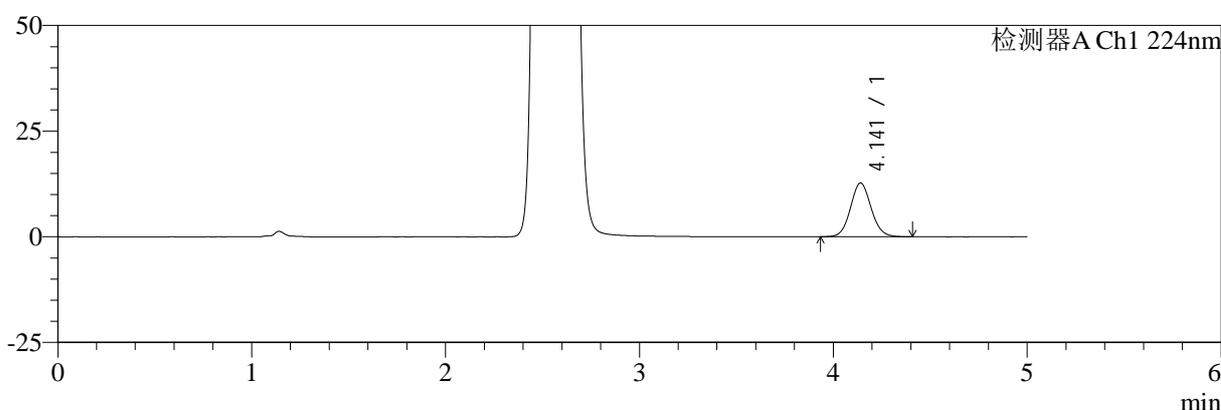
图170 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

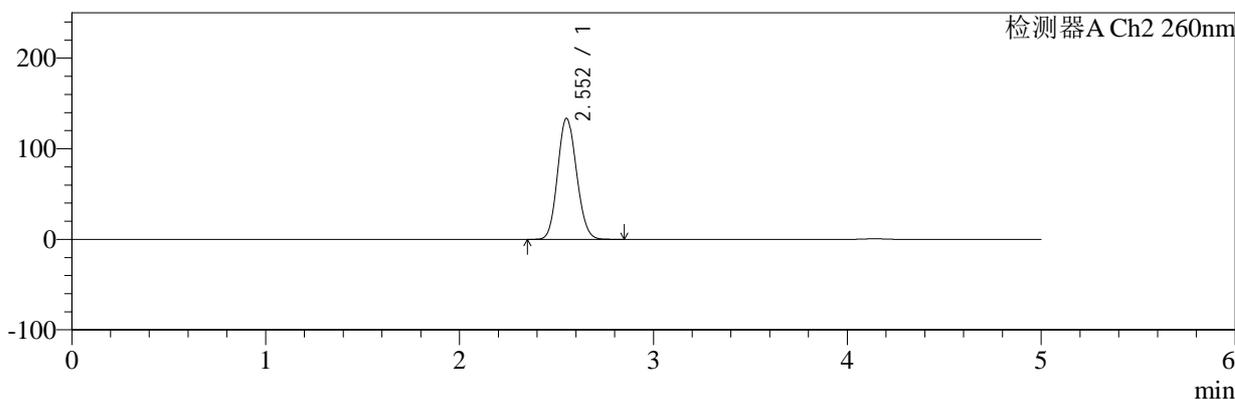
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2734-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:48:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:43      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	4.141	94283	100.000	12714	7316	1.078	--
总计		94283	100.000	12714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	900573	100.000	133460	3282	1.112	--
总计		900573	100.000	133460			

图171 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



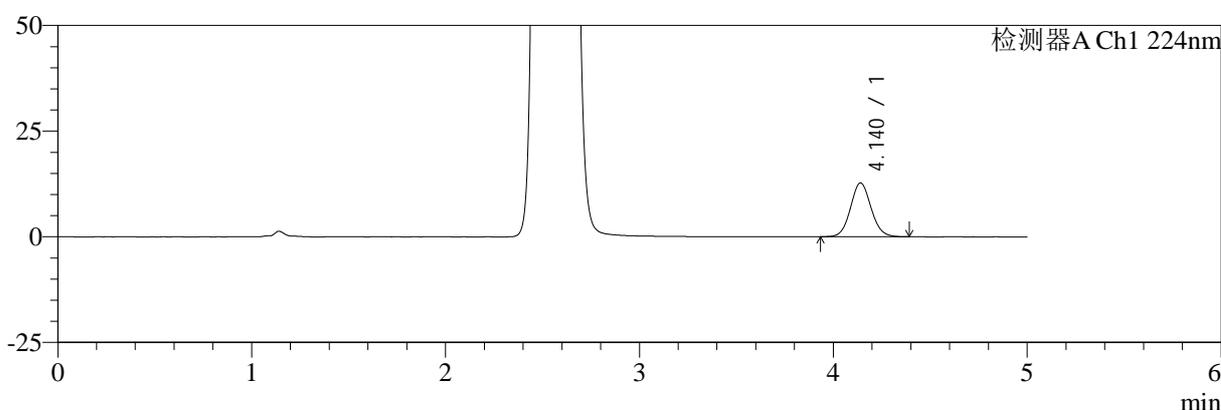
# SMF-4034

## <样品信息>

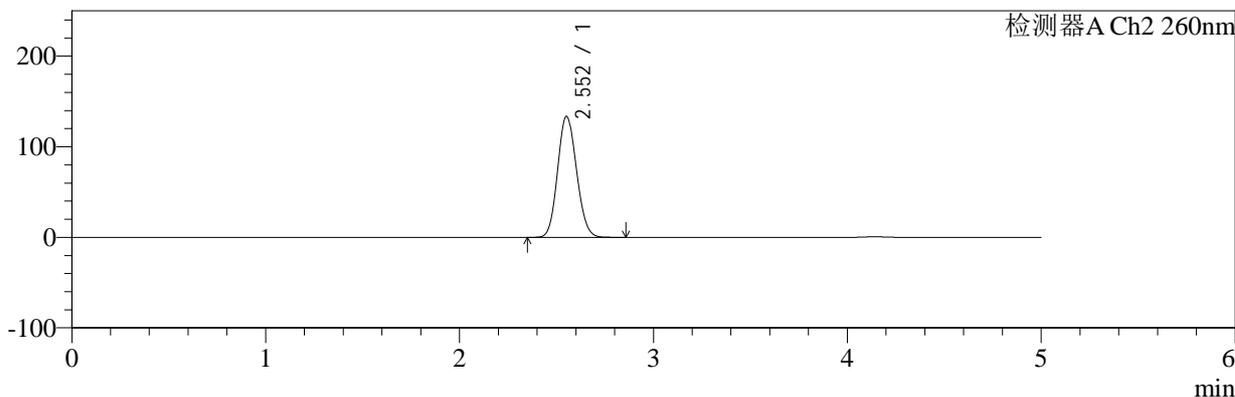
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2735-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 01:53:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	94462	100.000	12740	7322	1.076	--
总计		94462	100.000	12740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	900797	100.000	133442	3280	1.112	--
总计		900797	100.000	133442			

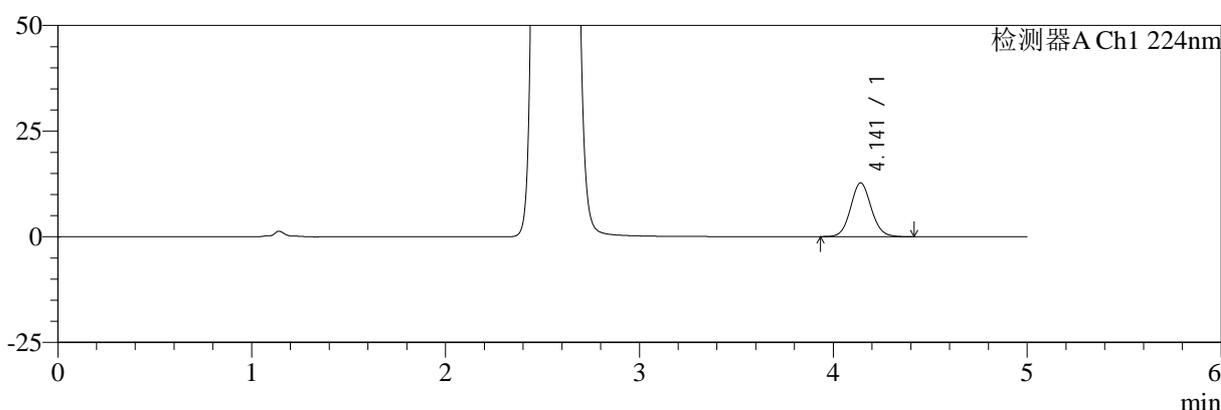
图172 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

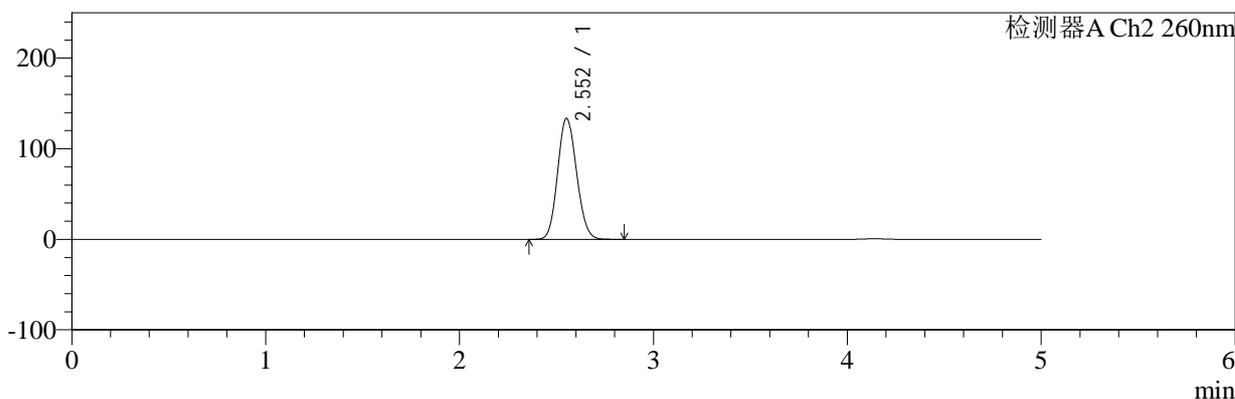
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2736-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:58:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:49      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	4.141	94553	100.000	12720	7322	1.080	--
总计		94553	100.000	12720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	900597	100.000	133428	3282	1.112	--
总计		900597	100.000	133428			

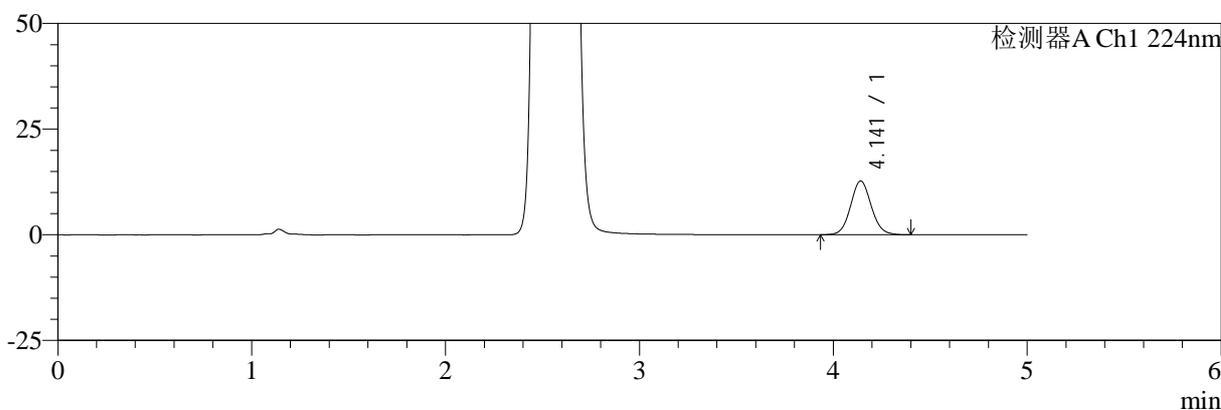
图173 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

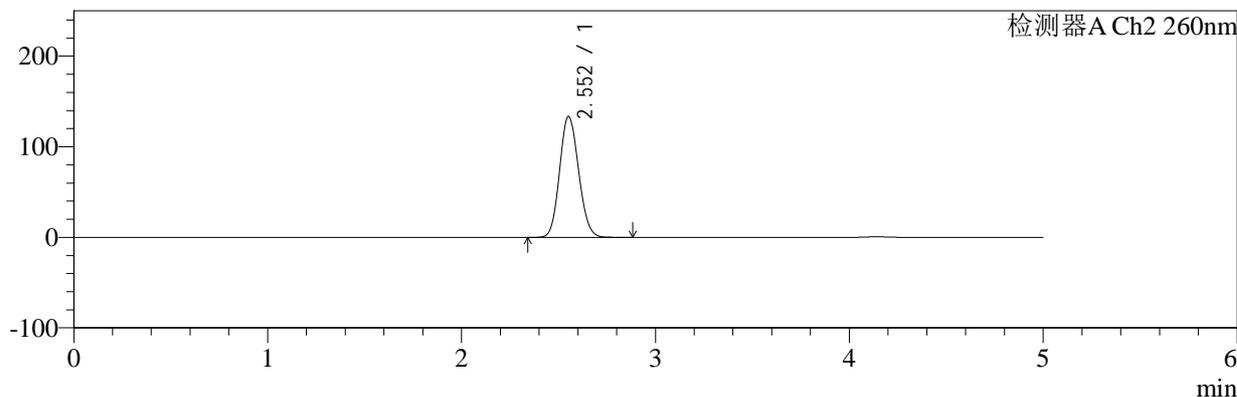
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2737-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 02:04:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:52      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	4.141	94418	100.000	12710	7333	1.077	--
总计		94418	100.000	12710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	900800	100.000	133414	3281	1.112	--
总计		900800	100.000	133414			

图174 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



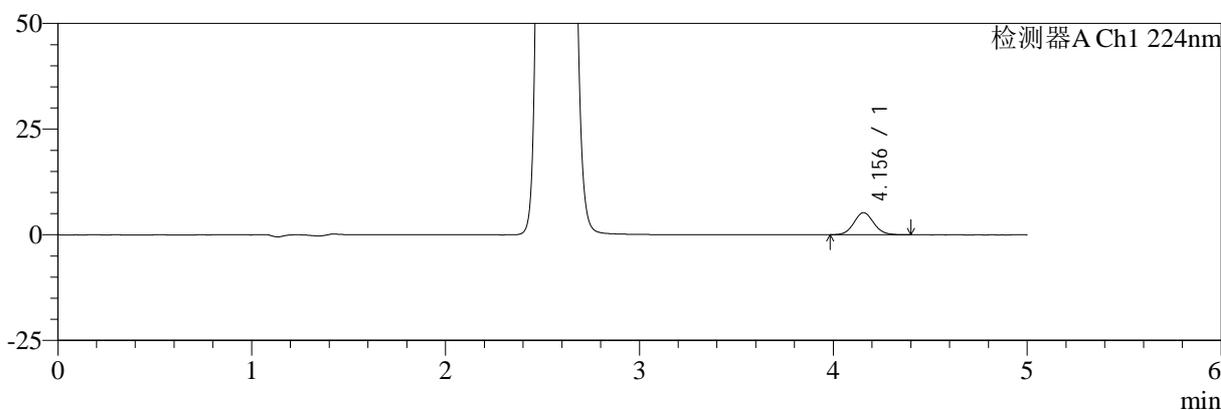
# SMF-4034

## <样品信息>

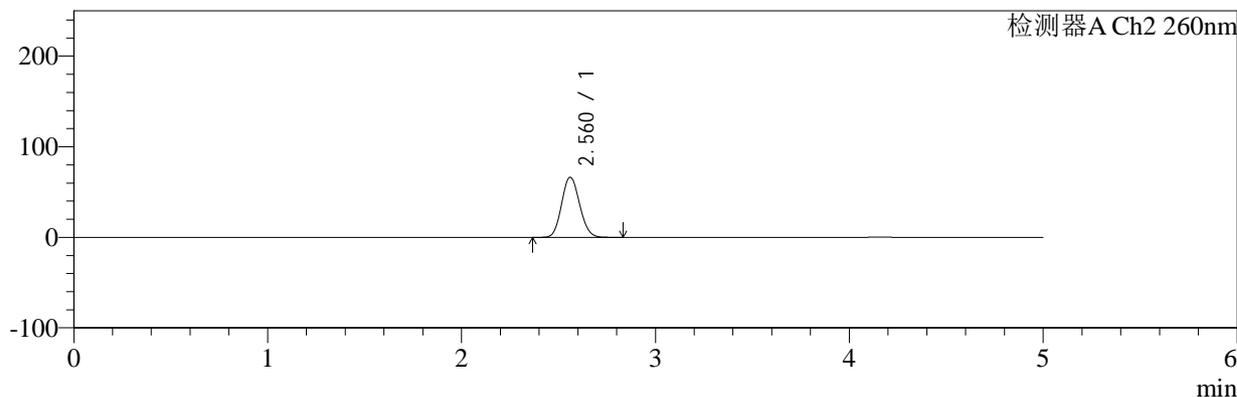
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2738-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 02:09:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:54      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	4.156	37456	100.000	5244	7885	1.082	--
总计		37456	100.000	5244			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	423545	100.000	66244	3675	1.111	--
总计		423545	100.000	66244			

图175 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



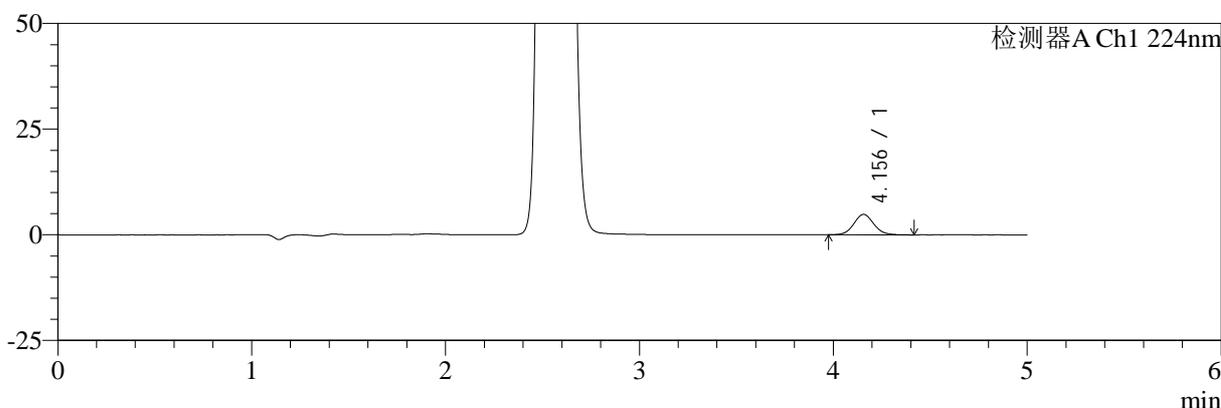
# SMF-4034

## <样品信息>

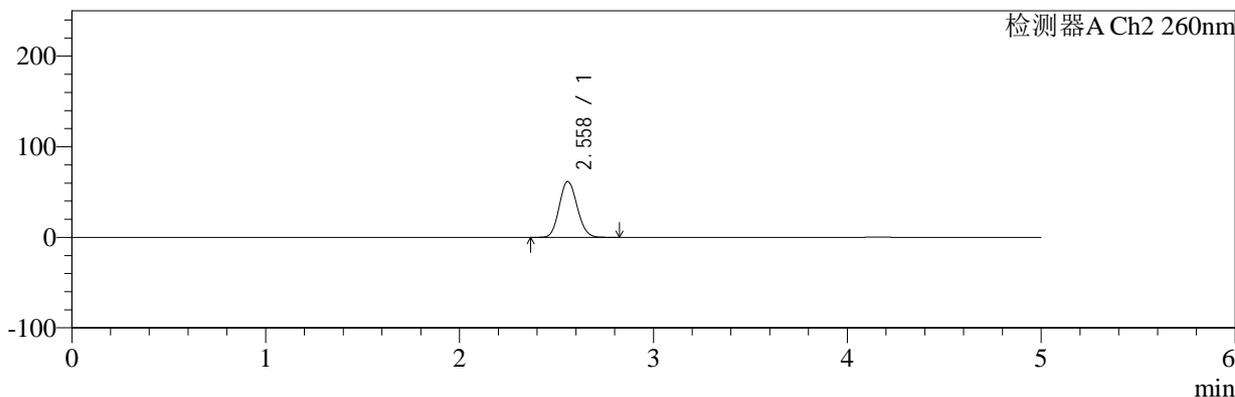
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2739-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 02:15:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:57:57      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	4.156	34829	100.000	4836	7833	1.074	--
总计		34829	100.000	4836			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	391319	100.000	61543	3712	1.112	--
总计		391319	100.000	61543			

图176 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



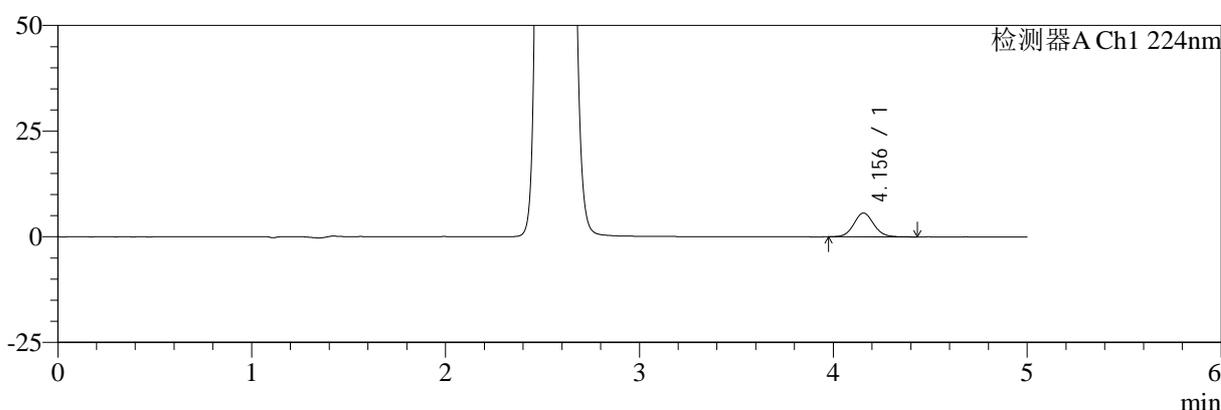
# SMF-4034

## <样品信息>

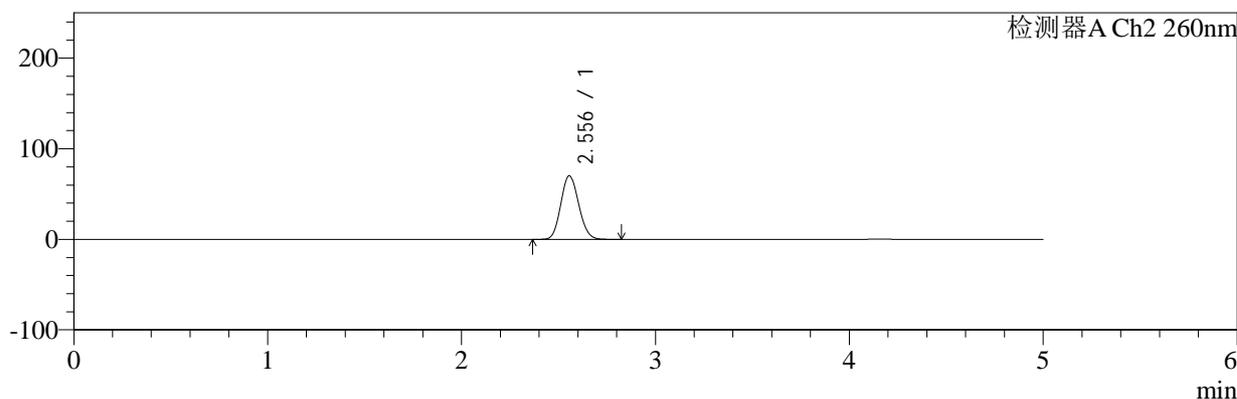
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2740-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 02:20:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.156	40412	100.000	5630	7904	1.076	--
总计		40412	100.000	5630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	445713	100.000	70177	3695	1.115	--
总计		445713	100.000	70177			

图177 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



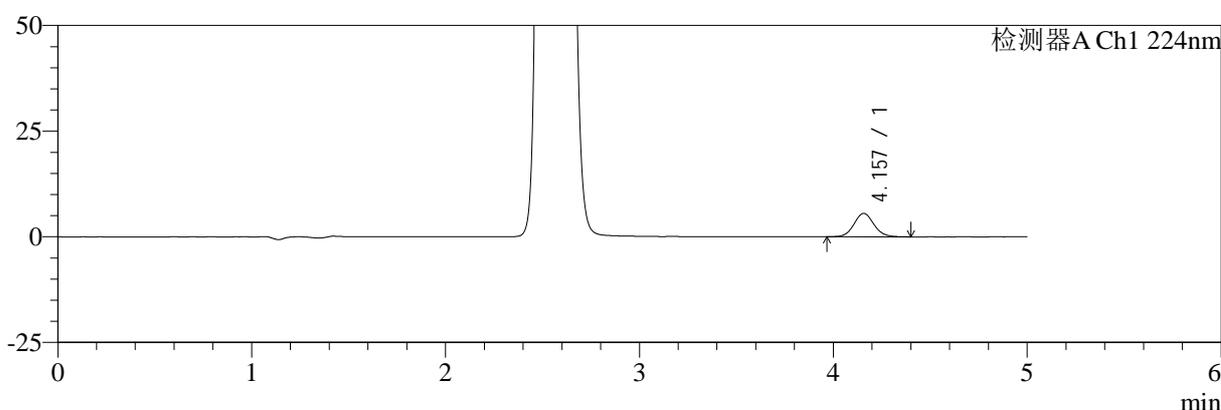
# SMF-4034

## <样品信息>

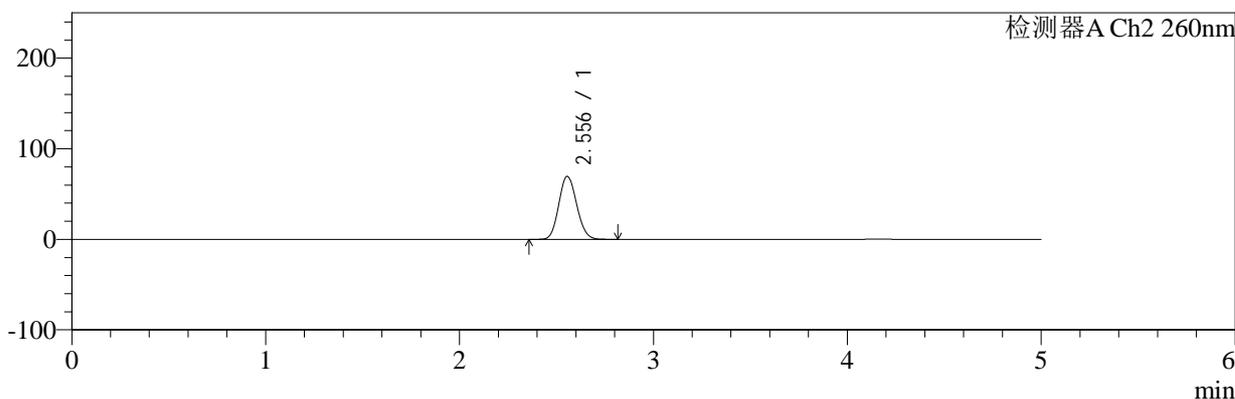
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2741-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 02:25:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:02      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	4.157	39859	100.000	5550	7918	1.078	--
总计		39859	100.000	5550			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	441803	100.000	69592	3694	1.113	--
总计		441803	100.000	69592			

图178 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



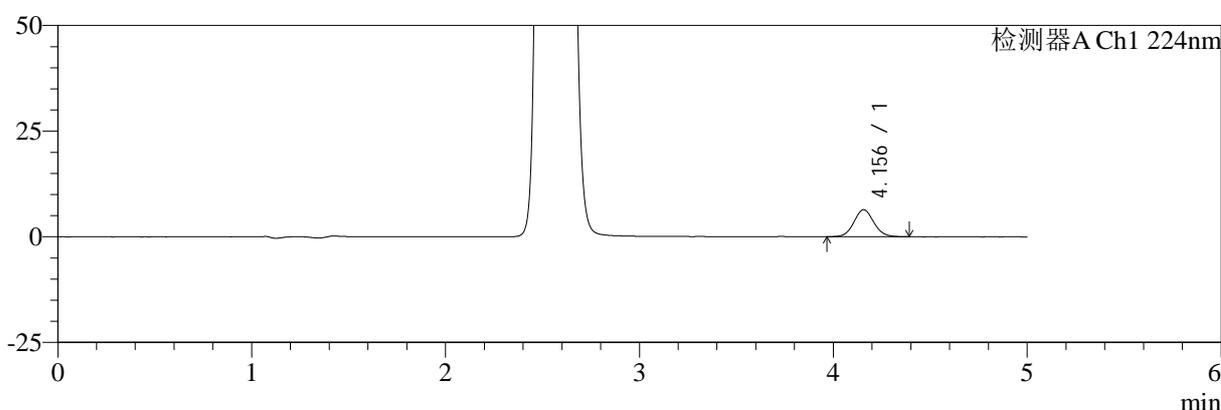
# SMF-4034

## <样品信息>

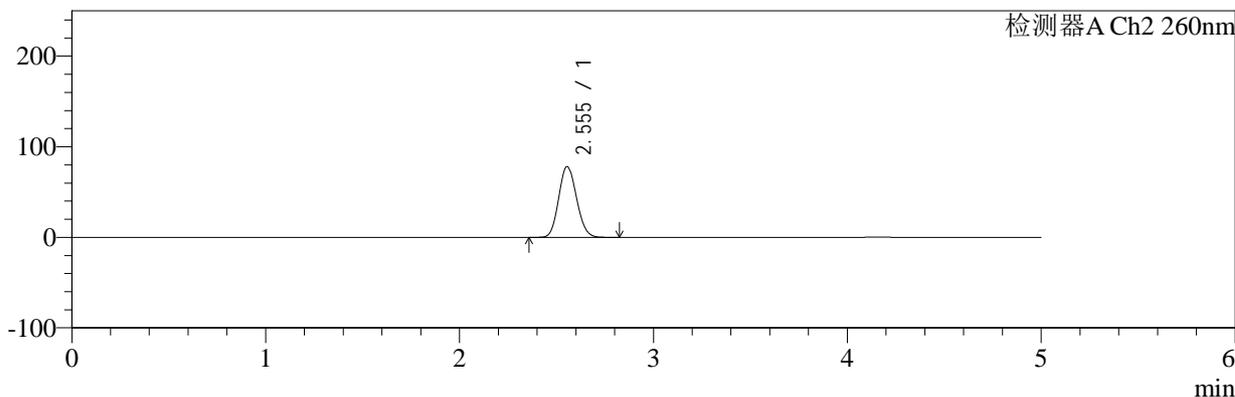
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2742-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 02:31:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:05  
 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	4.156	45719	100.000	6396	7892	1.072	--
总计		45719	100.000	6396			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	496666	100.000	78171	3684	1.116	--
总计		496666	100.000	78171			

图179 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



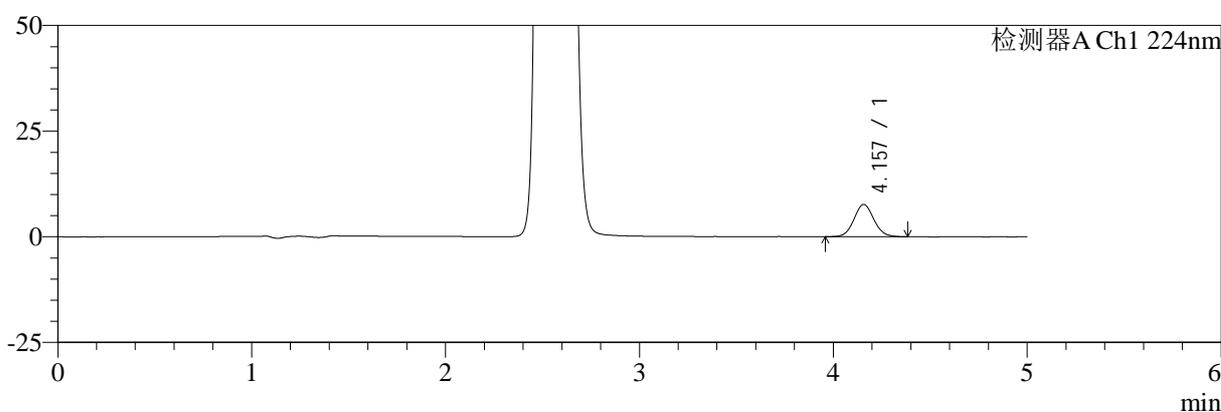
# SMF-4034

## <样品信息>

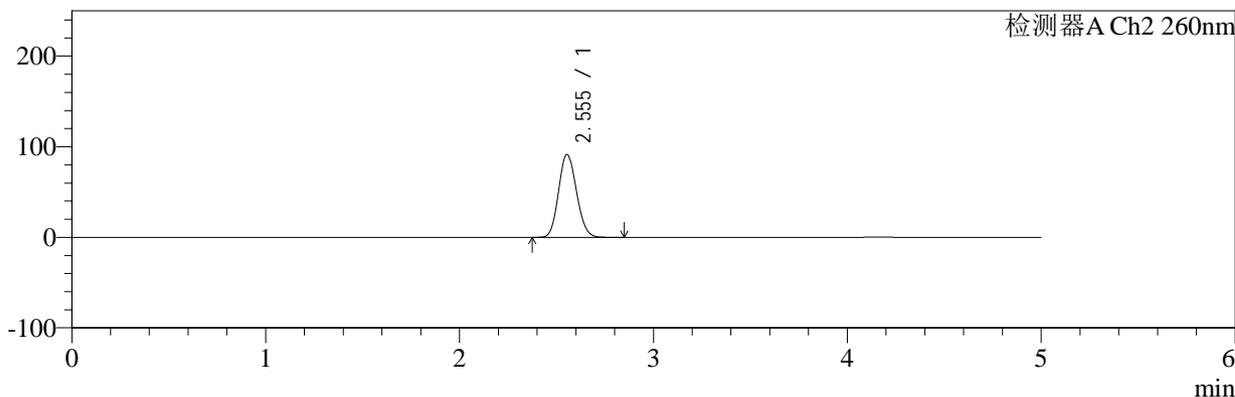
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2743-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 02:36:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:08  
 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	4.157	54979	100.000	7662	7879	1.071	--
总计		54979	100.000	7662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	583318	100.000	91485	3663	1.120	--
总计		583318	100.000	91485			

图180 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



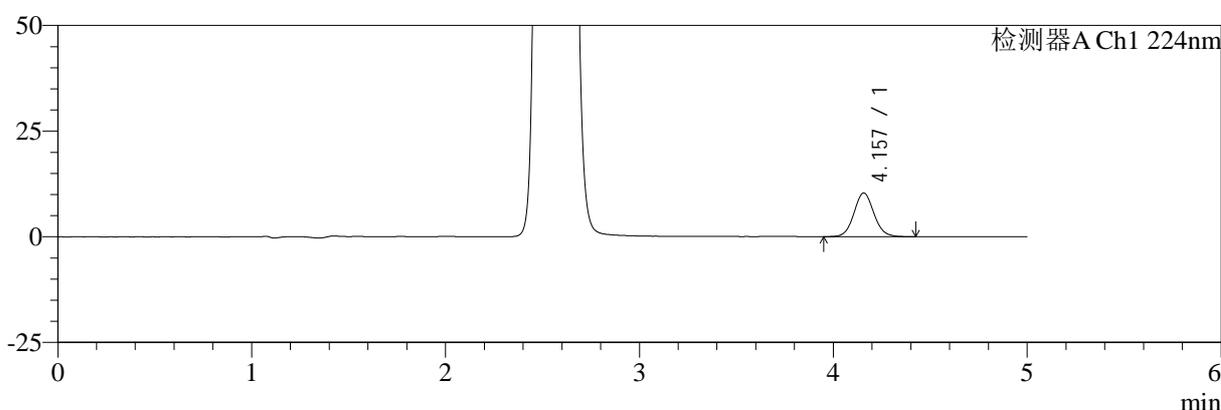
# SMF-4034

## <样品信息>

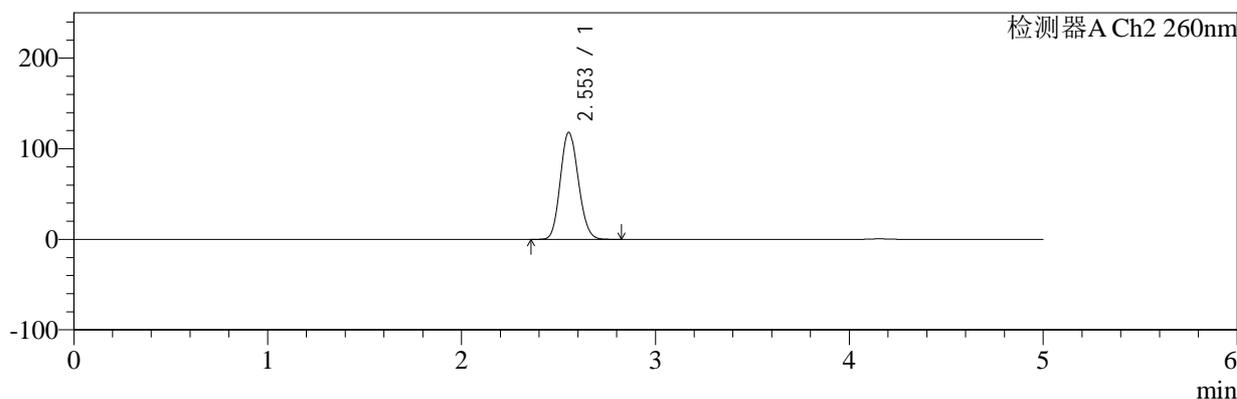
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2744-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 02:41:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:10      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	4.157	74581	100.000	10352	7881	1.076	--
总计		74581	100.000	10352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	757849	100.000	118233	3627	1.126	--
总计		757849	100.000	118233			

图181 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



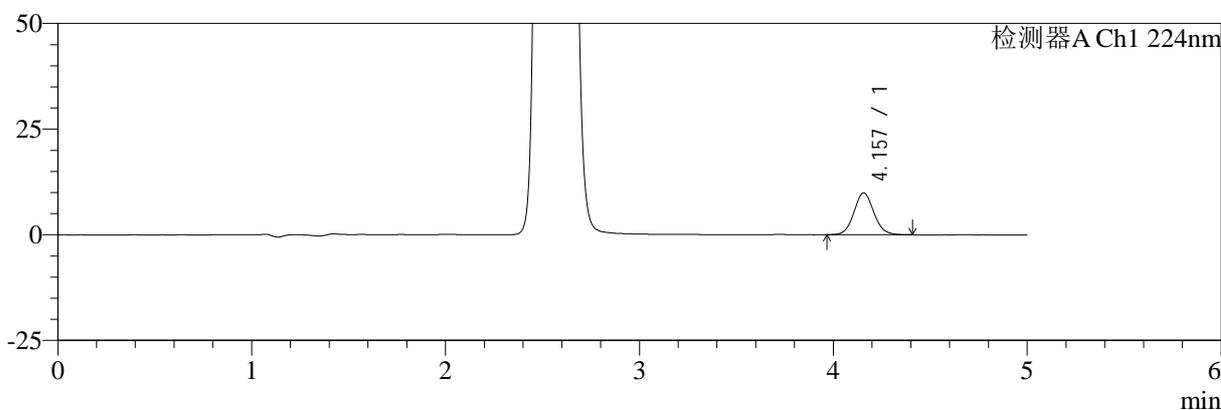
# SMF-4034

## <样品信息>

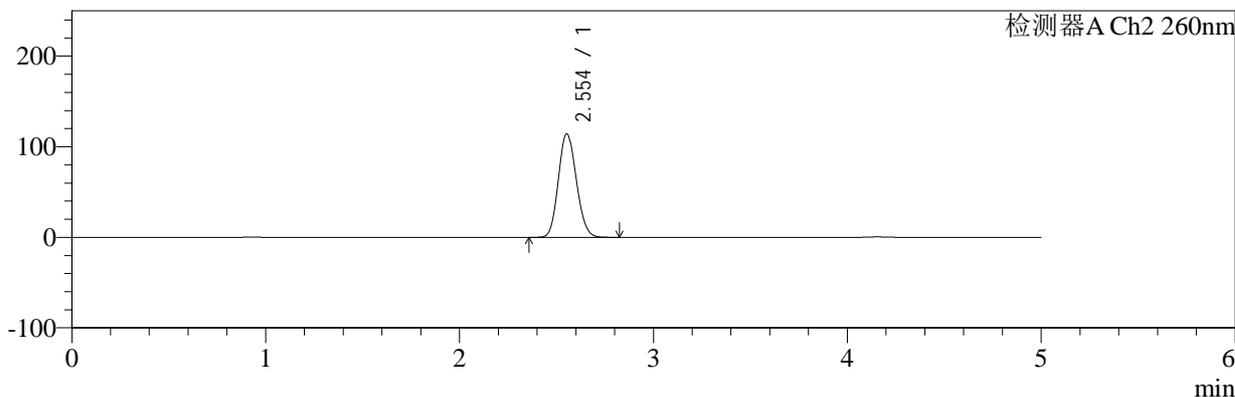
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2745-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 02:47:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:13      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	4.157	70829	100.000	9890	7907	1.070	--
总计		70829	100.000	9890			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	732576	100.000	114359	3633	1.126	--
总计		732576	100.000	114359			

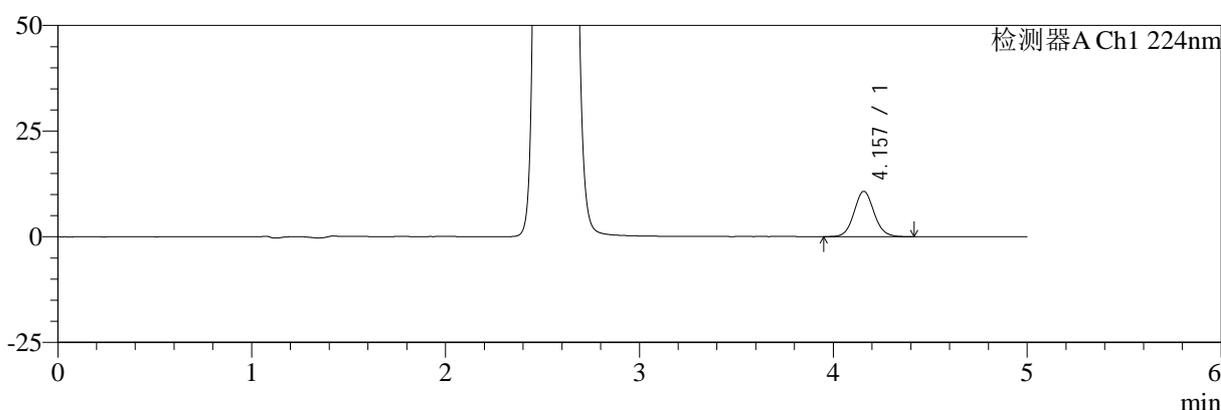
图182 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

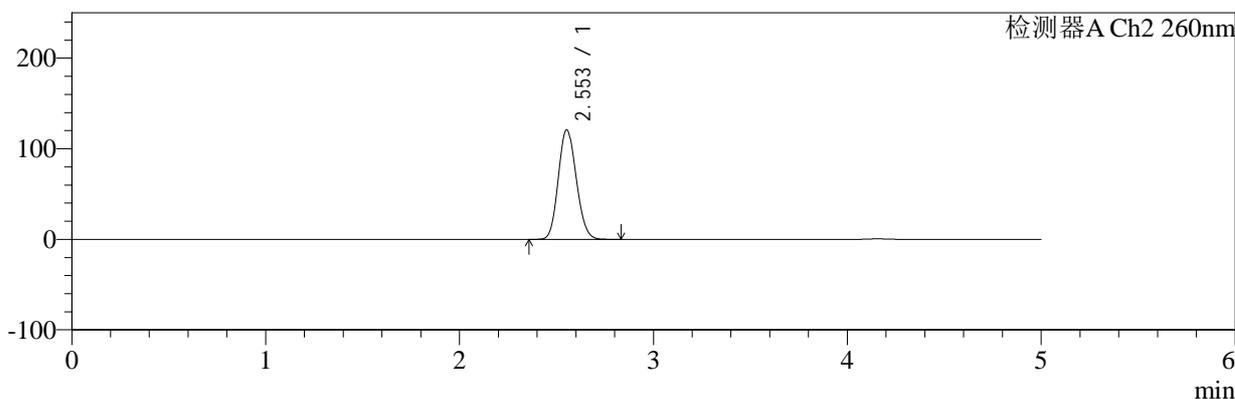
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2746-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 02:52:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.157	77487	100.000	10741	7880	1.076	--
总计		77487	100.000	10741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	775829	100.000	120943	3623	1.127	--
总计		775829	100.000	120943			

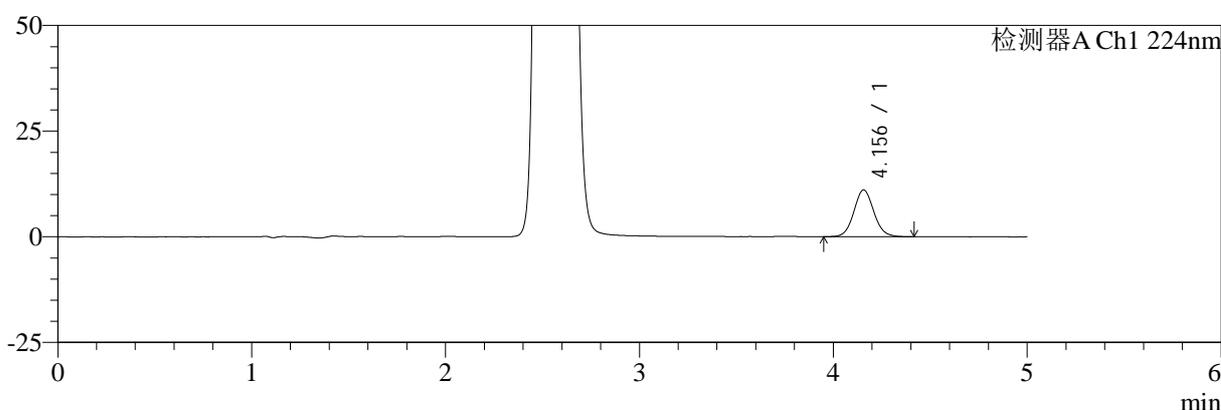
图183 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

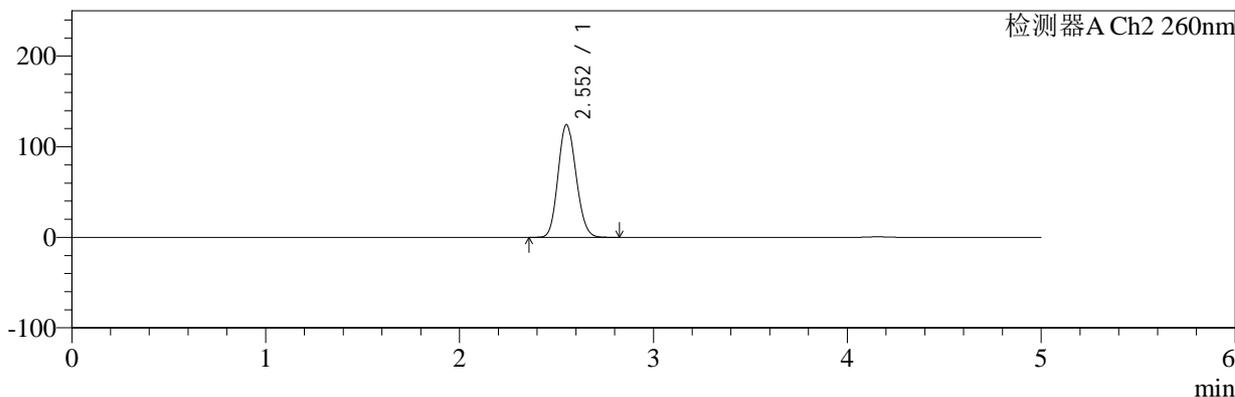
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2747-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 02:57:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:18	
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	4.156	79802	100.000	11097	7892	1.072	--
总计		79802	100.000	11097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	797575	100.000	124100	3620	1.128	--
总计		797575	100.000	124100			

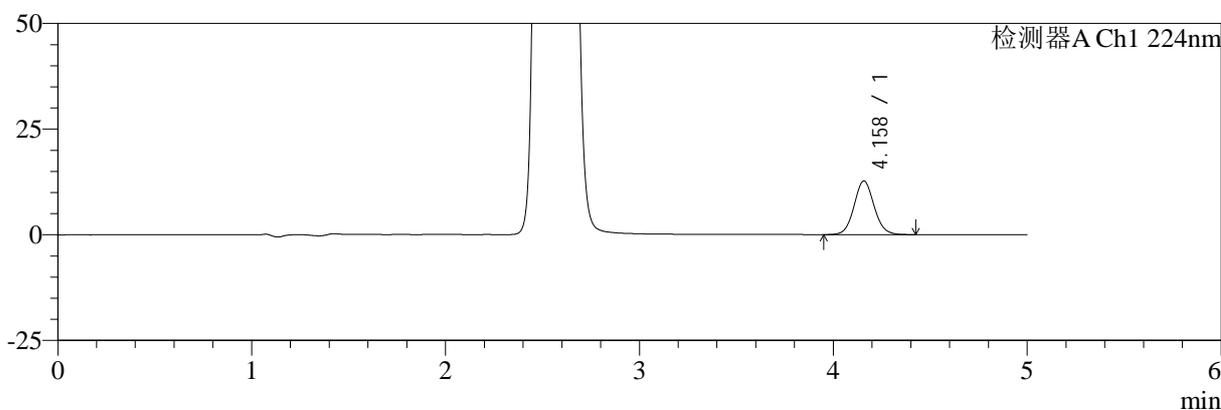
图184 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

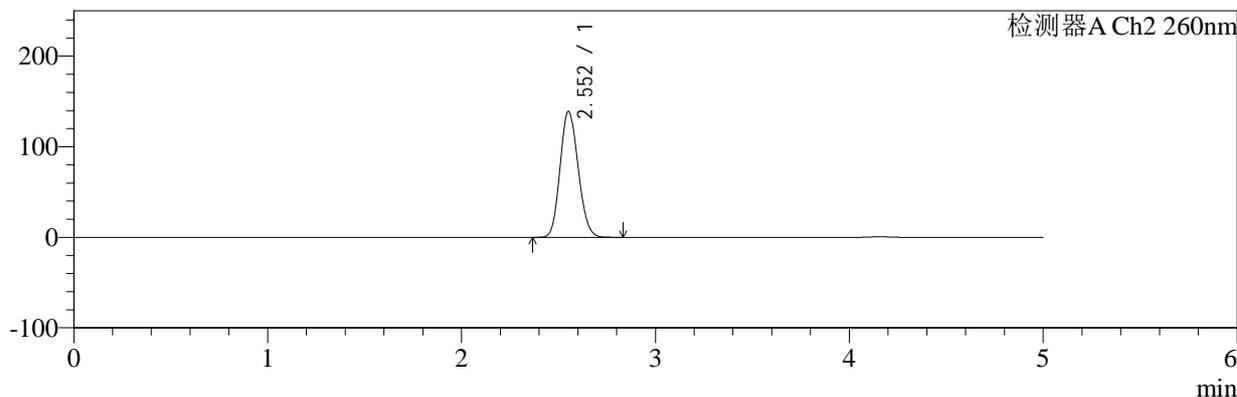
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2748-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 03:03:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:21      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	4.158	91416	100.000	12697	7876	1.070	--
总计		91416	100.000	12697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	895052	100.000	138819	3599	1.132	--
总计		895052	100.000	138819			

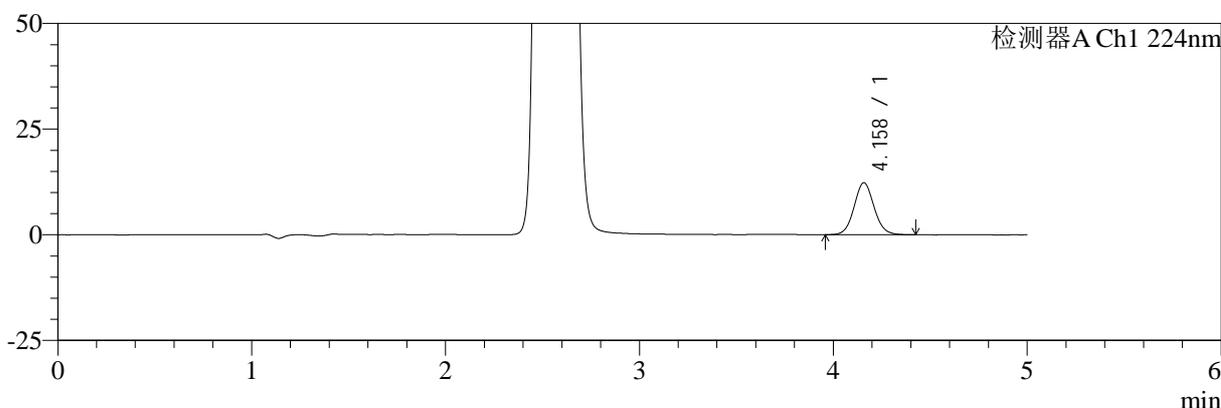
图185 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

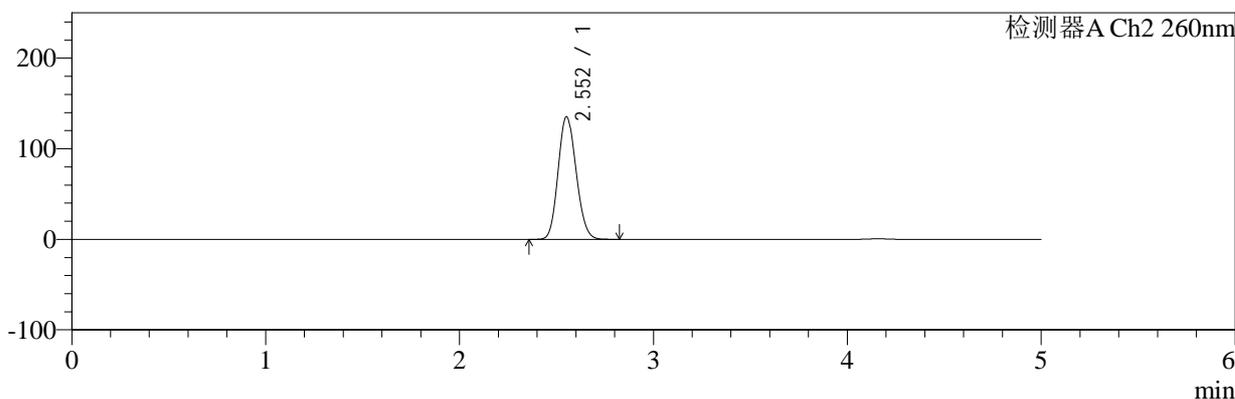
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2749-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 03:08:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:24	
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	4.158	88335	100.000	12292	7865	1.071	--
总计		88335	100.000	12292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	870412	100.000	135220	3609	1.131	--
总计		870412	100.000	135220			

图186 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



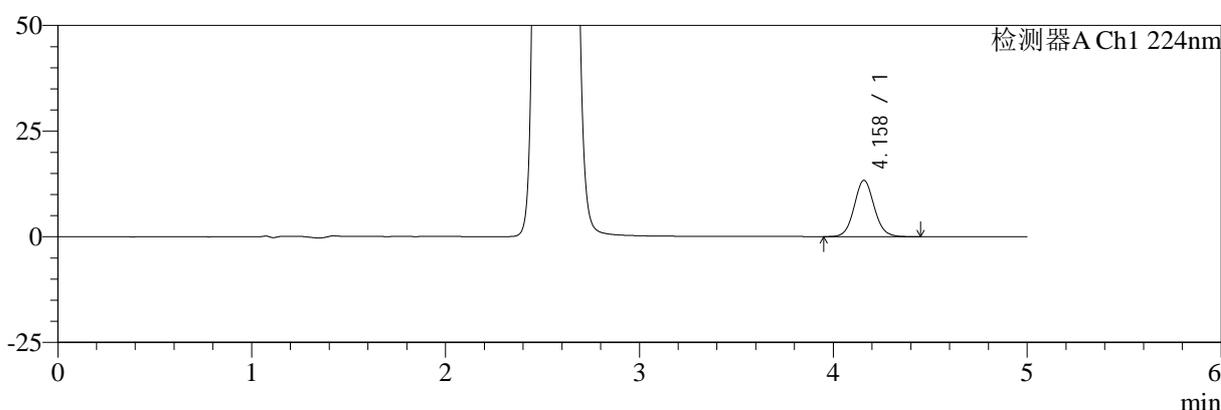
# SMF-4034

## <样品信息>

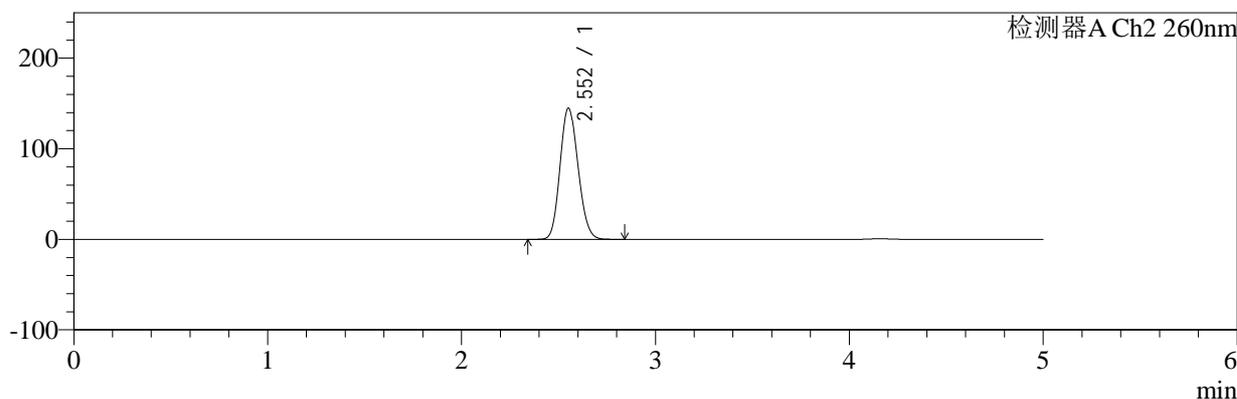
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2750-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 03:14:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:26      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	4.158	95873	100.000	13316	7901	1.074	--
总计		95873	100.000	13316			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	932383	100.000	144443	3594	1.134	--
总计		932383	100.000	144443			

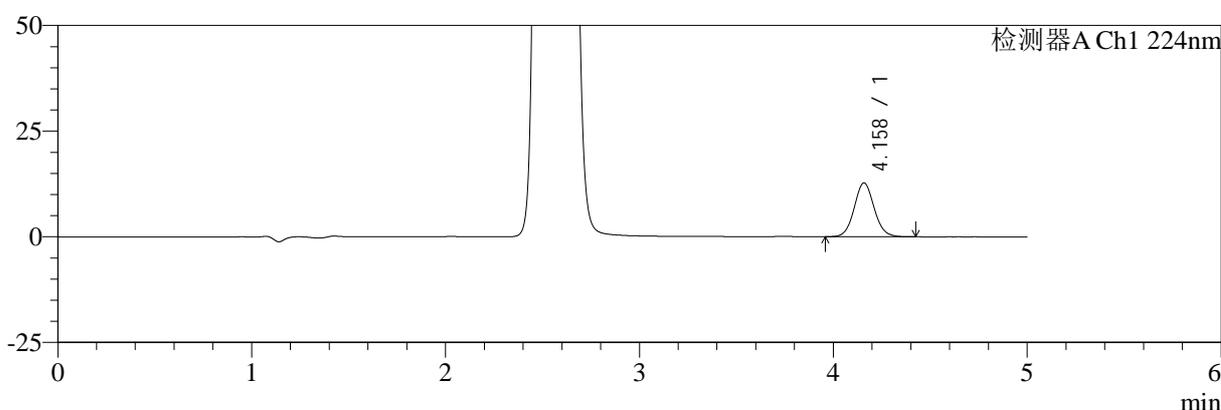
图187 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

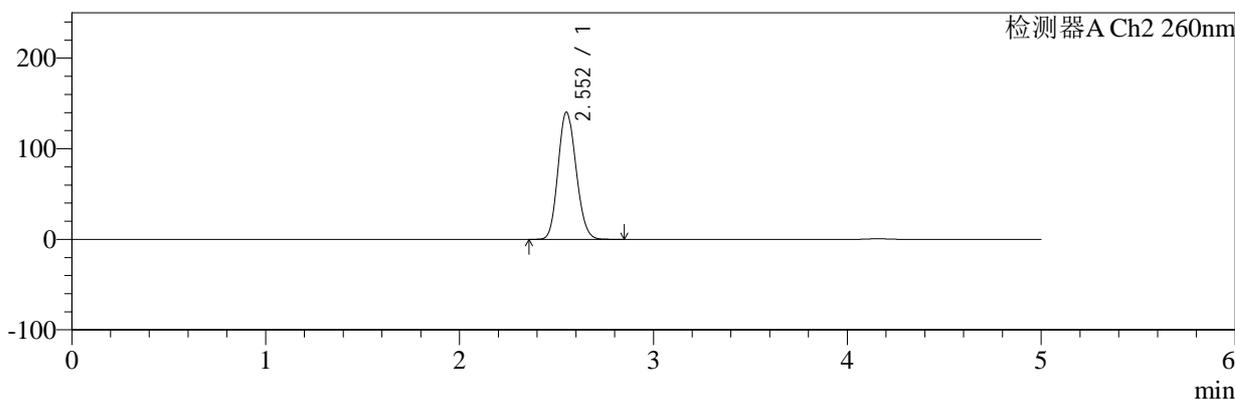
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2751-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 03:19:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:29	
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	4.158	91496	100.000	12722	7912	1.069	--
总计		91496	100.000	12722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	903283	100.000	140152	3602	1.132	--
总计		903283	100.000	140152			

图188 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



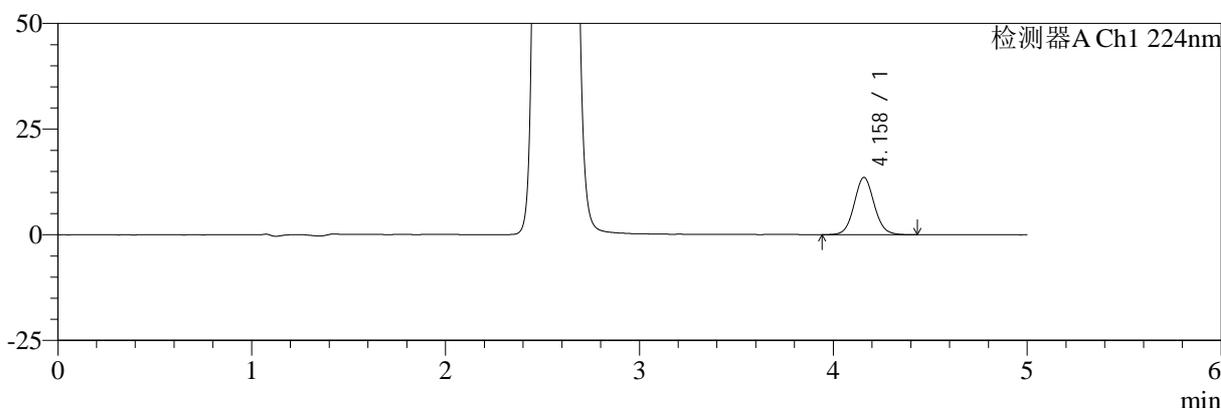
# SMF-4034

## <样品信息>

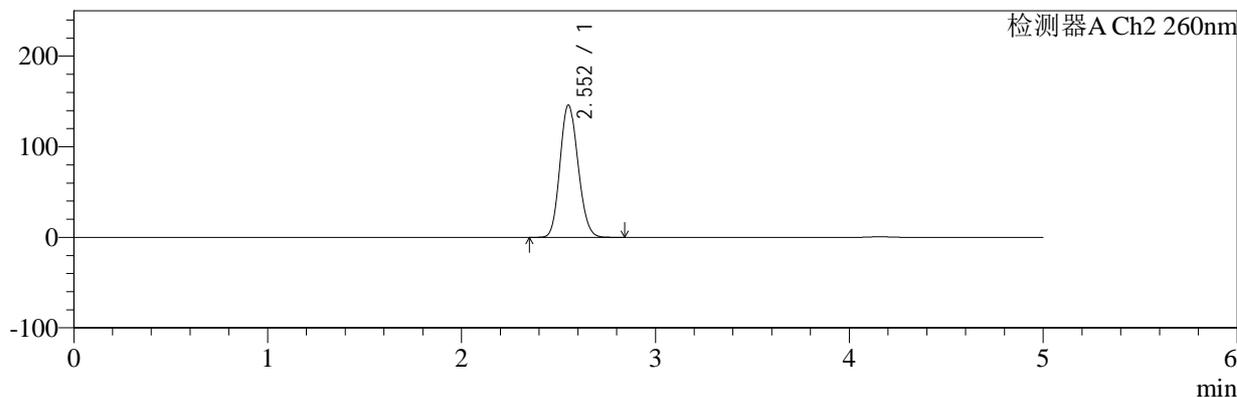
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2752-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 03:24:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:32  
 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	4.158	97762	100.000	13539	7886	1.070	--
总计		97762	100.000	13539			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	940713	100.000	145689	3595	1.133	--
总计		940713	100.000	145689			

图189 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



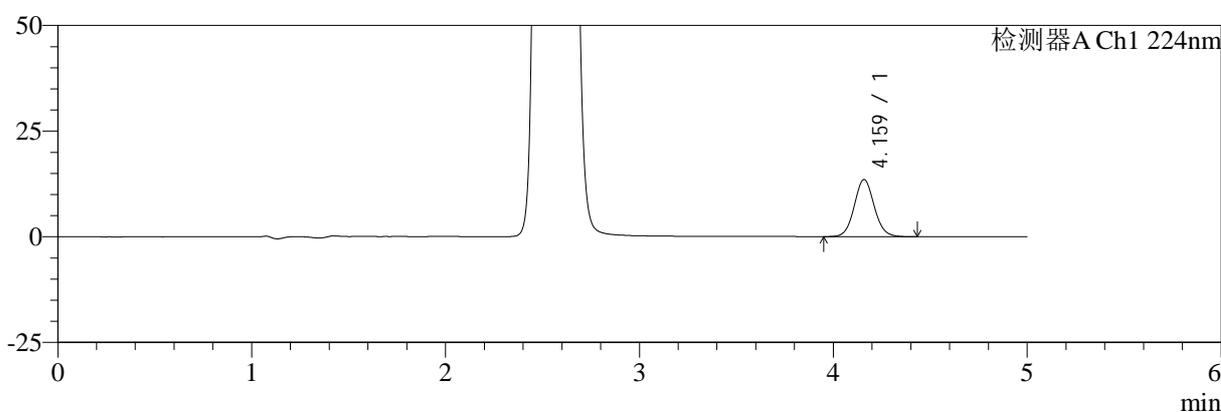
# SMF-4034

## <样品信息>

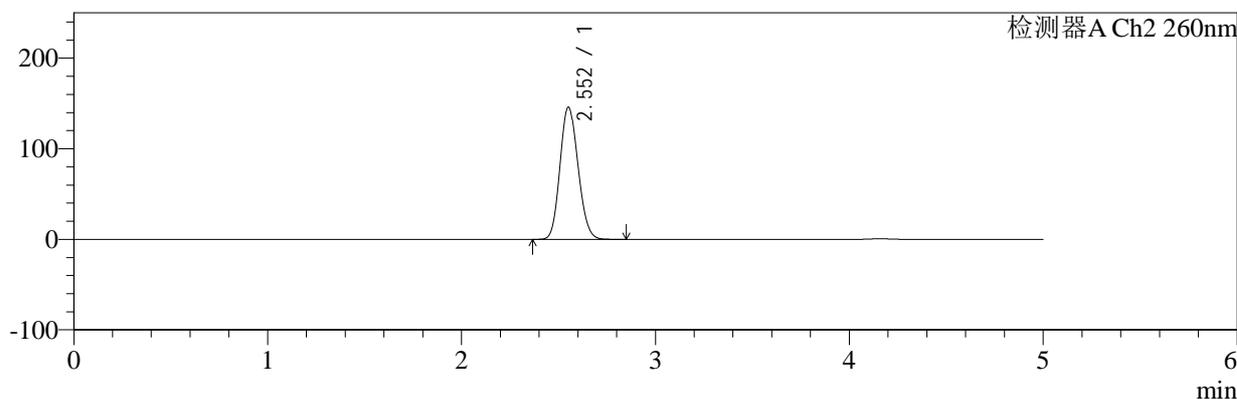
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2753-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 03:30:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:34      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	4.159	97374	100.000	13513	7906	1.069	--
总计		97374	100.000	13513			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	939706	100.000	145548	3594	1.133	--
总计		939706	100.000	145548			

图190 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



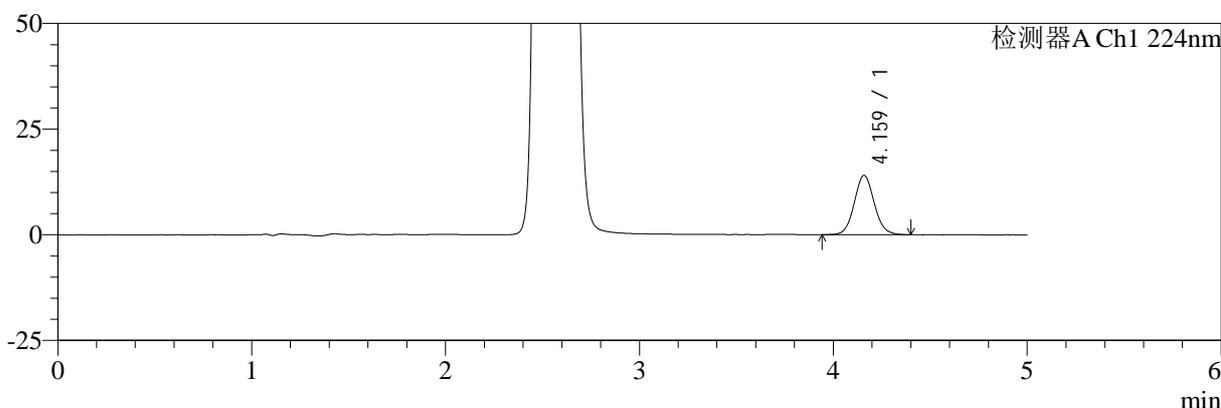
# SMF-4034

## <样品信息>

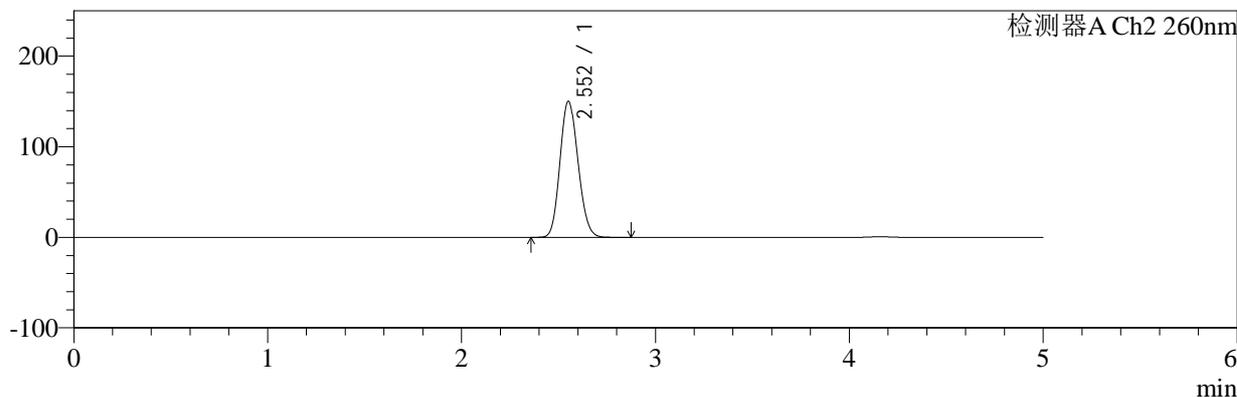
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2754-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 03:35:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:37  
 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	4.159	100692	100.000	14004	7929	1.069	--
总计		100692	100.000	14004			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	968982	100.000	149819	3585	1.134	--
总计		968982	100.000	149819			

图191 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



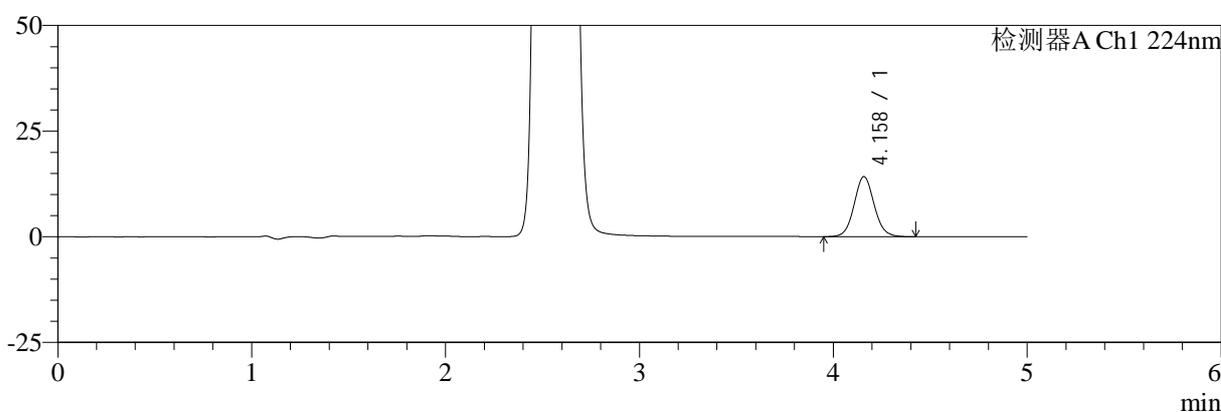
# SMF-4034

## <样品信息>

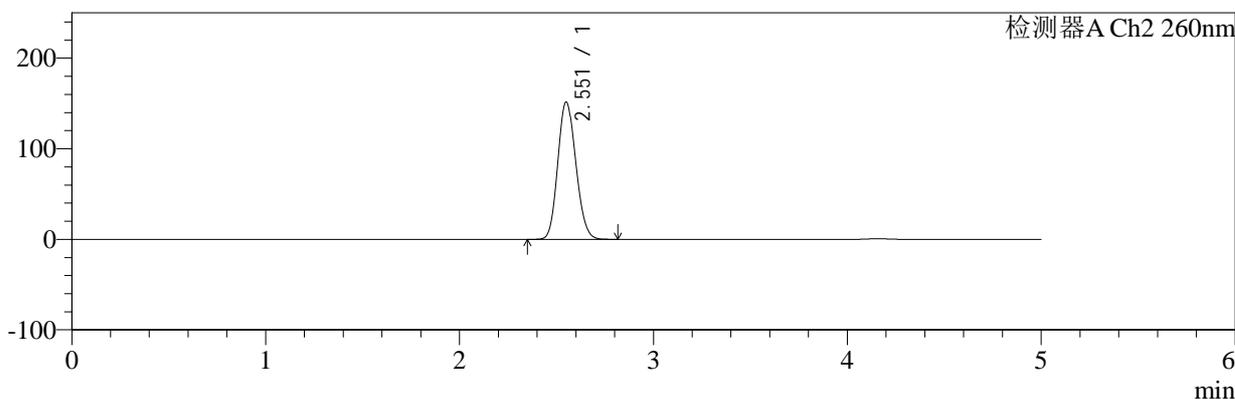
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2755-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 03:40:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:40      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	4.158	102419	100.000	14203	7884	1.072	--
总计		102419	100.000	14203			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	976972	100.000	151108	3588	1.134	--
总计		976972	100.000	151108			

图192 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



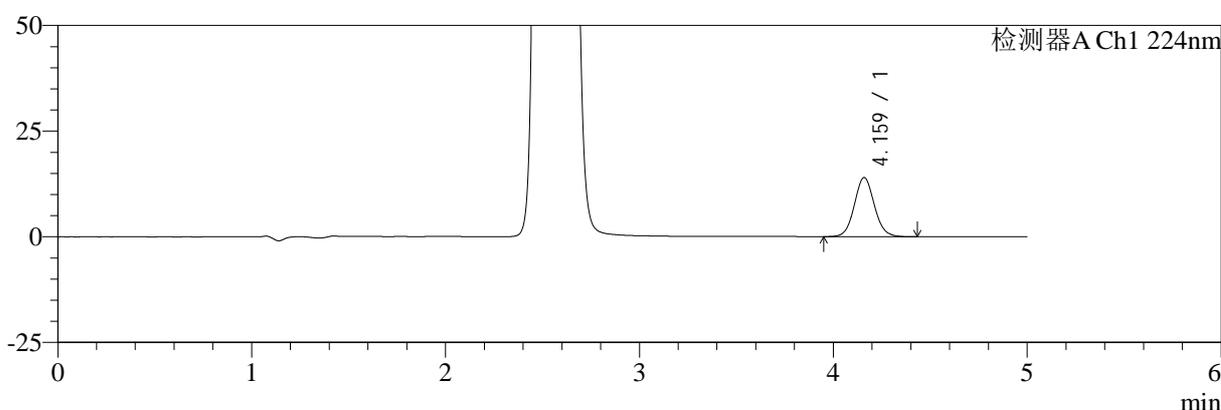
# SMF-4034

## <样品信息>

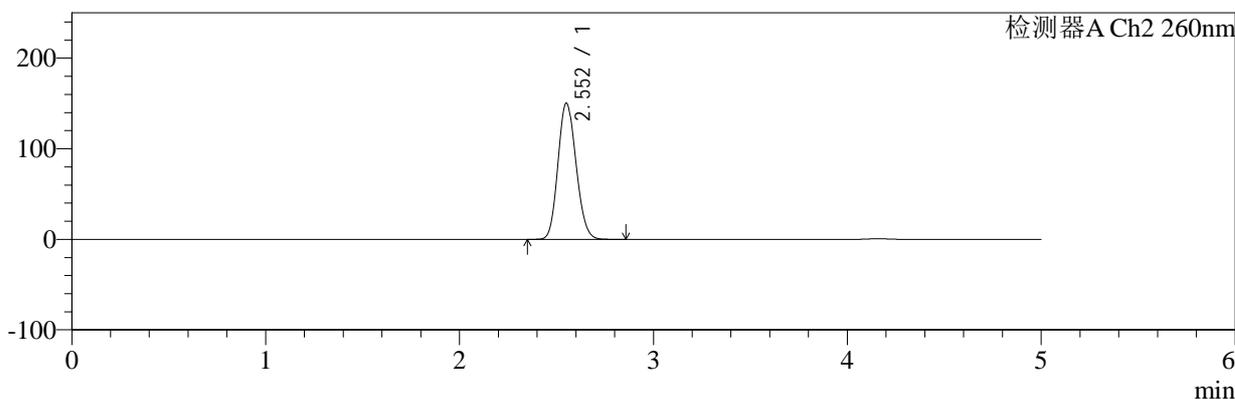
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2756-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 03:46:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:42      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	4.159	100632	100.000	13951	7898	1.074	--
总计		100632	100.000	13951			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	970189	100.000	149974	3582	1.134	--
总计		970189	100.000	149974			

图193 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



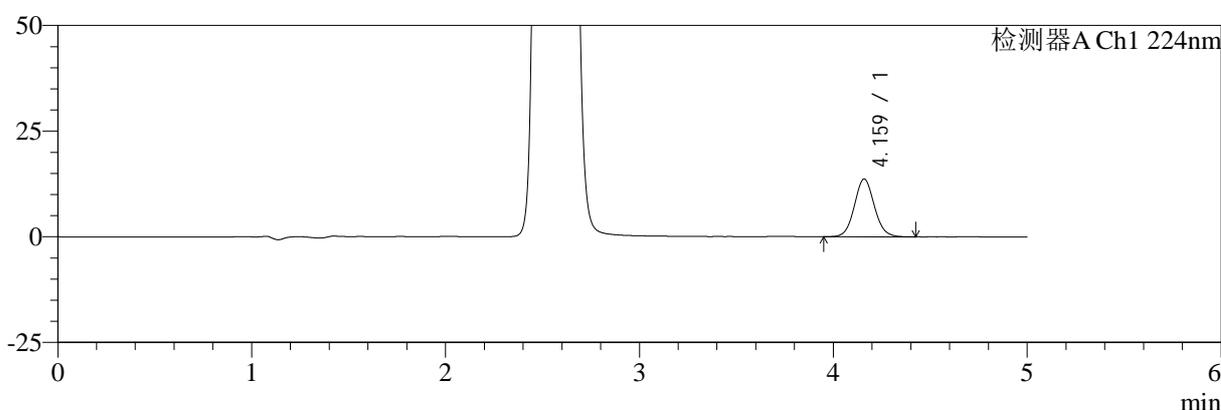
# SMF-4034

## <样品信息>

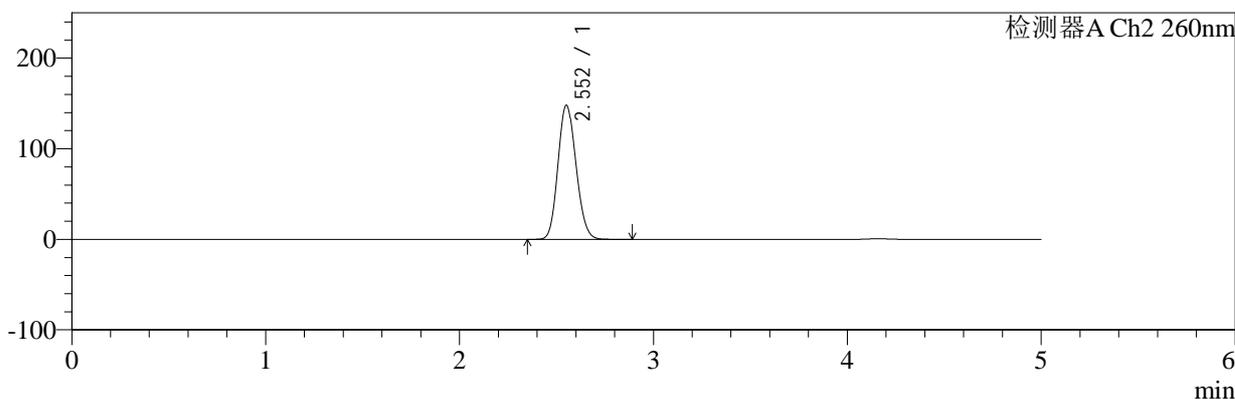
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2757-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 03:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:45      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	4.159	98206	100.000	13625	7884	1.069	--
总计		98206	100.000	13625			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	954466	100.000	147660	3589	1.133	--
总计		954466	100.000	147660			

图194 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



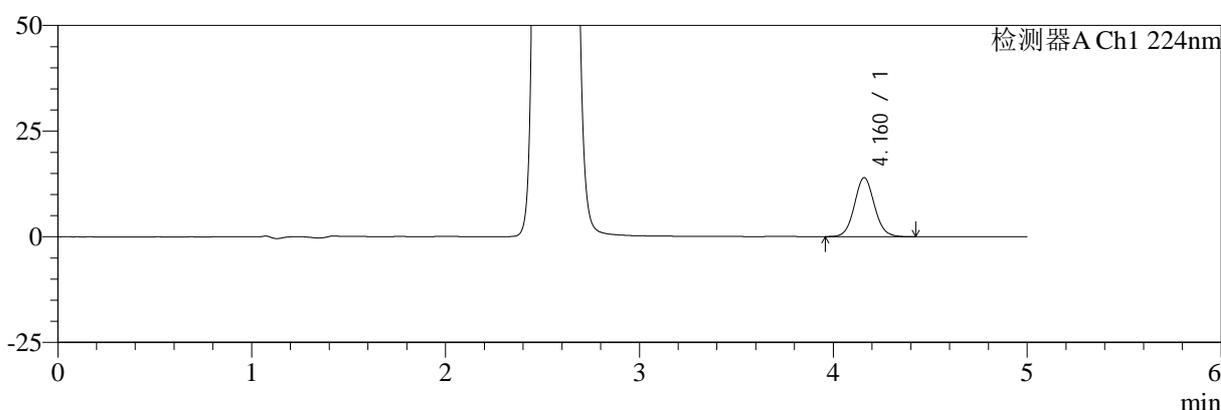
# SMF-4034

## <样品信息>

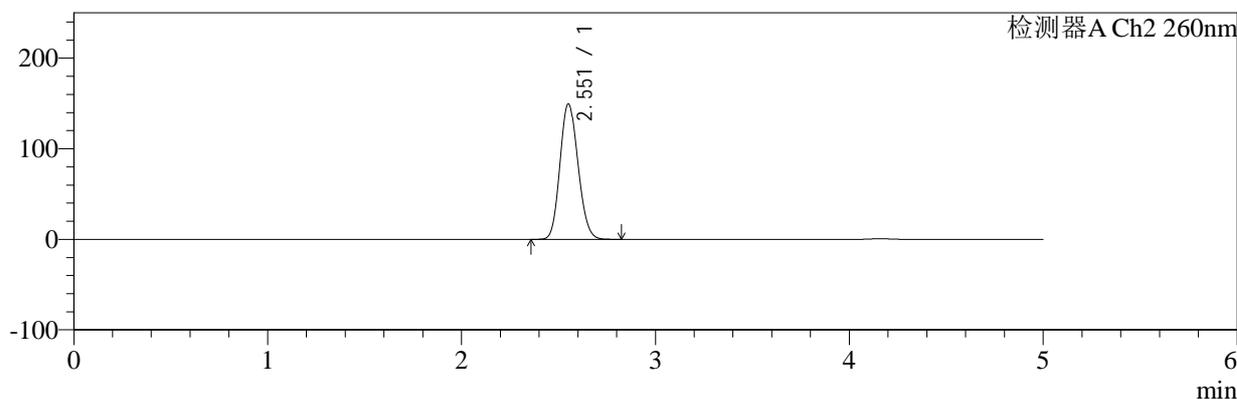
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2758-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 03:57:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	100407	100.000	13942	7887	1.069	--
总计		100407	100.000	13942			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	964105	100.000	149154	3587	1.133	--
总计		964105	100.000	149154			

图195 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



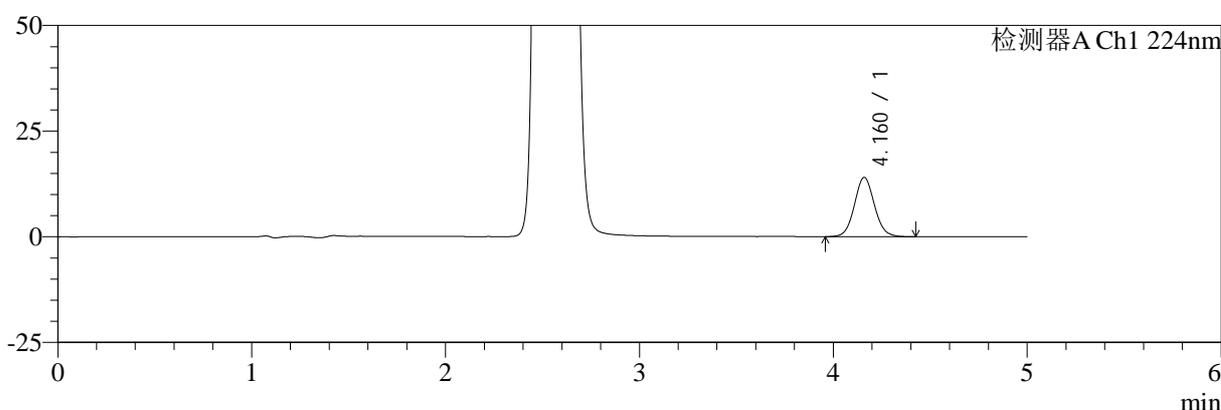
# SMF-4034

## <样品信息>

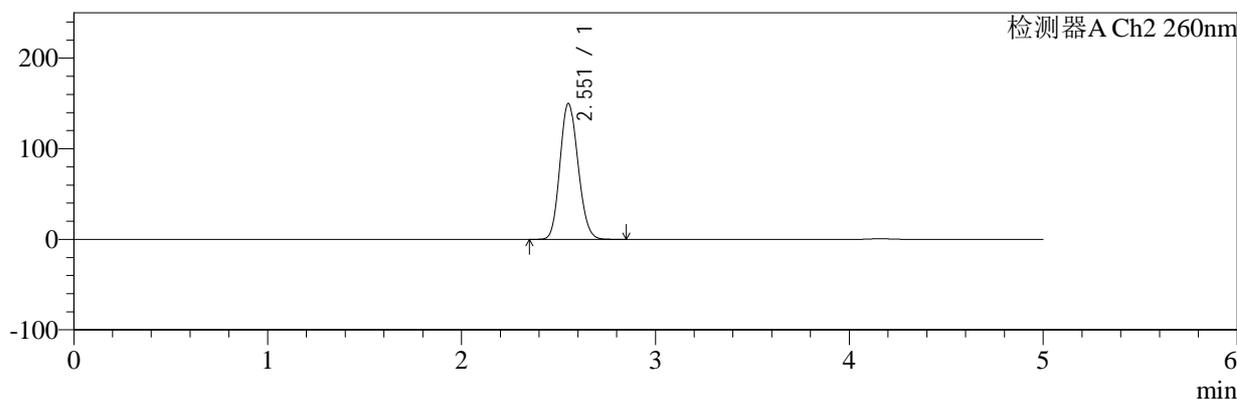
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2759-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 04:02:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:51      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	4.160	101069	100.000	14009	7879	1.070	--
总计		101069	100.000	14009			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	967118	100.000	149591	3587	1.133	--
总计		967118	100.000	149591			

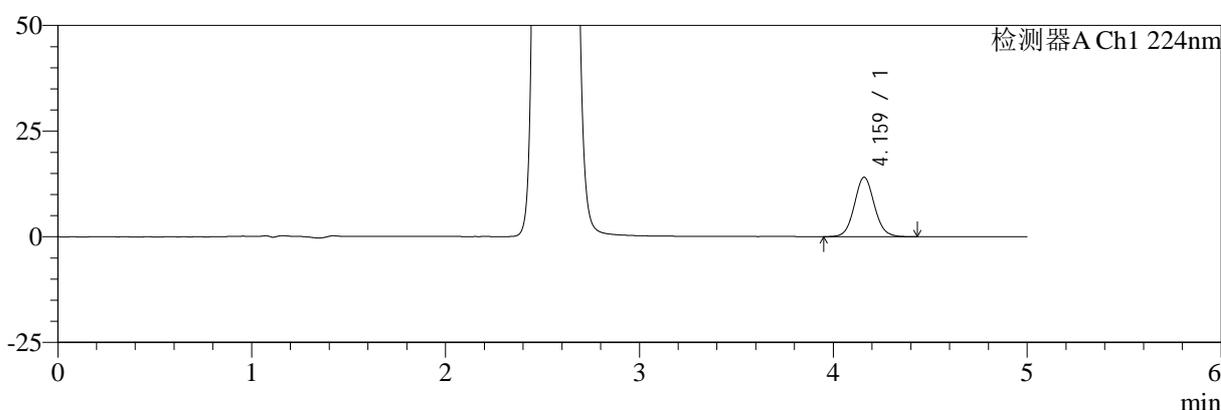
图196 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

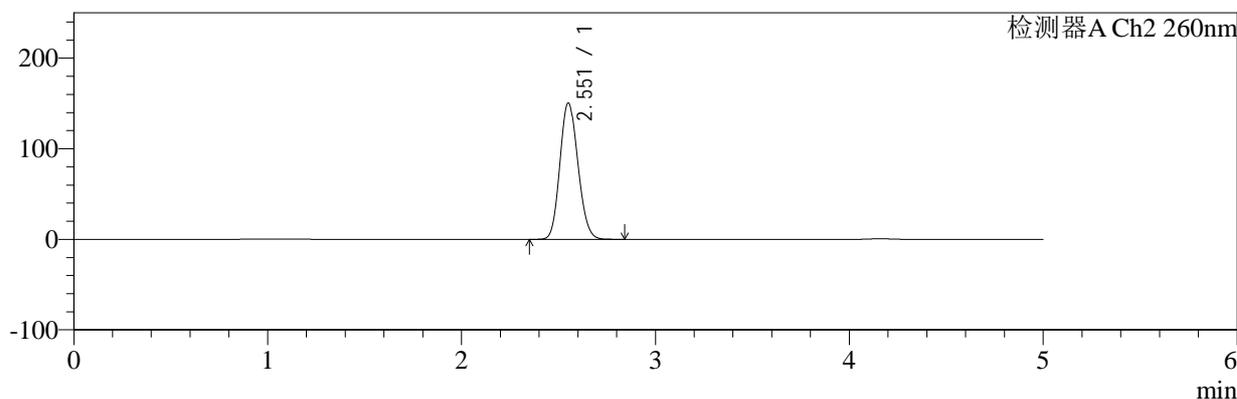
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2760-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 04:07:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:53      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	4.159	100941	100.000	14018	7912	1.070	--
总计		100941	100.000	14018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	969019	100.000	150053	3600	1.133	--
总计		969019	100.000	150053			

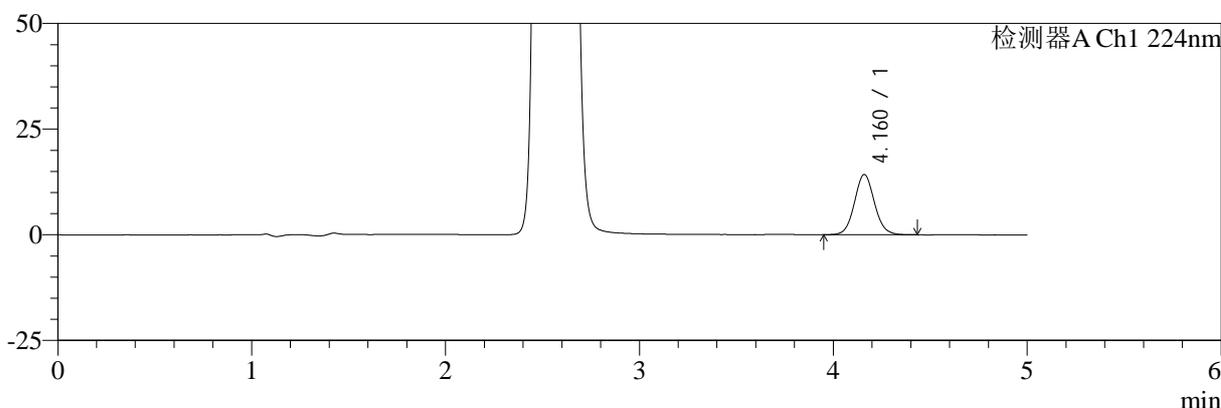
图197 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

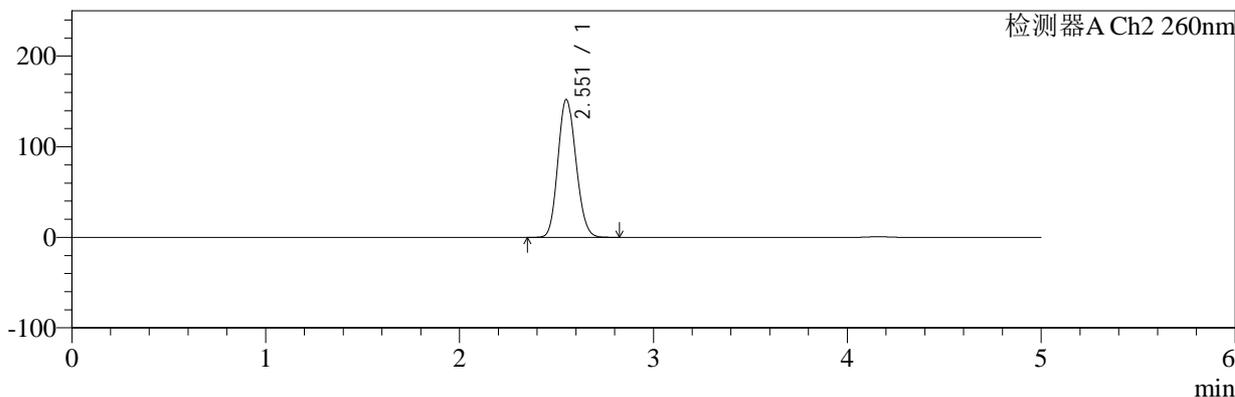
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2761-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 04:13:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:56      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	4.160	102446	100.000	14221	7912	1.070	--
总计		102446	100.000	14221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	979938	100.000	151687	3595	1.133	--
总计		979938	100.000	151687			

图198 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



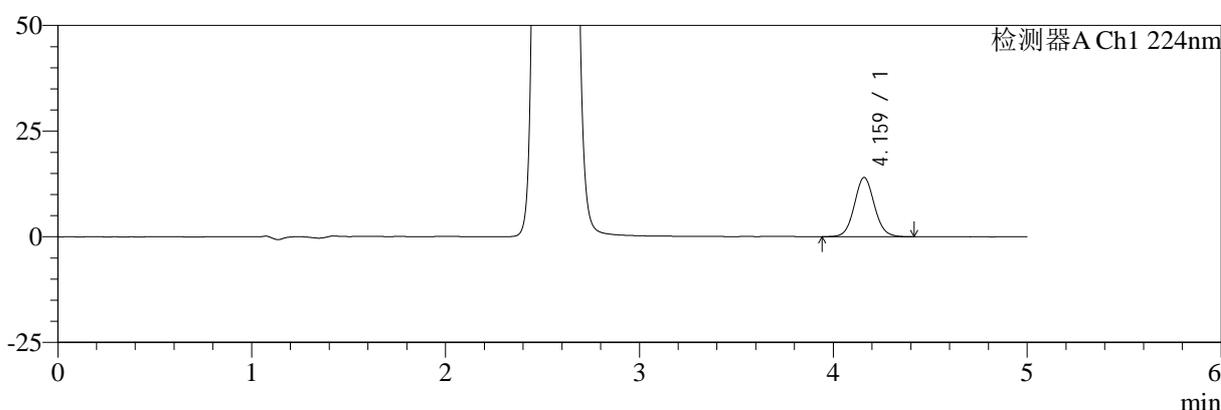
# SMF-4034

## <样品信息>

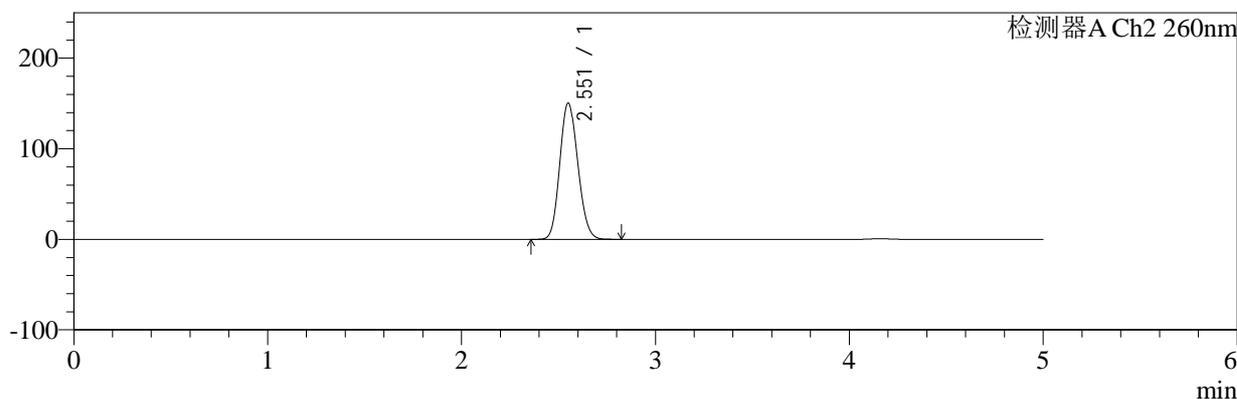
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2762-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 04:18:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:58:59      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	4.159	101010	100.000	13991	7886	1.067	--
总计		101010	100.000	13991			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	969443	100.000	149902	3587	1.133	--
总计		969443	100.000	149902			

图199 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



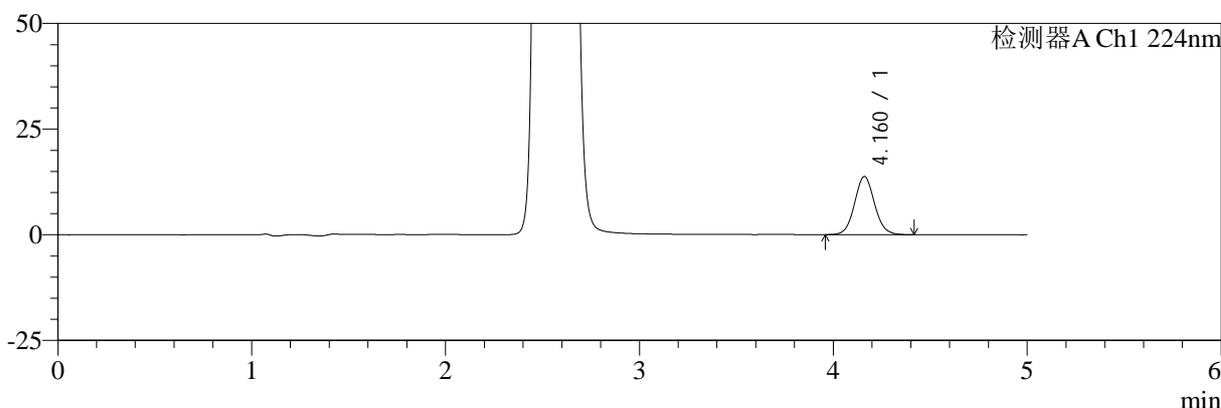
# SMF-4034

## <样品信息>

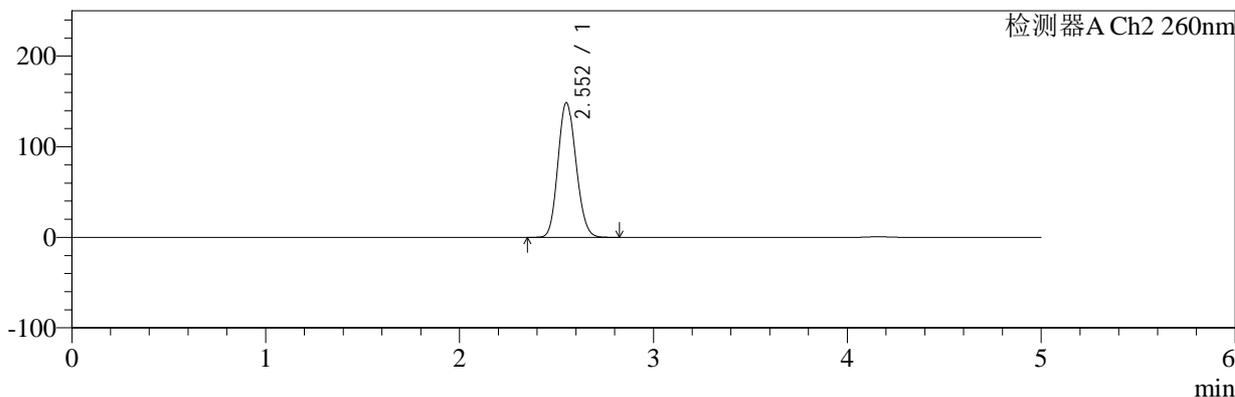
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2763-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 04:23:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	98861	100.000	13745	7894	1.067	--
总计		98861	100.000	13745			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	957977	100.000	148250	3589	1.132	--
总计		957977	100.000	148250			

图200 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



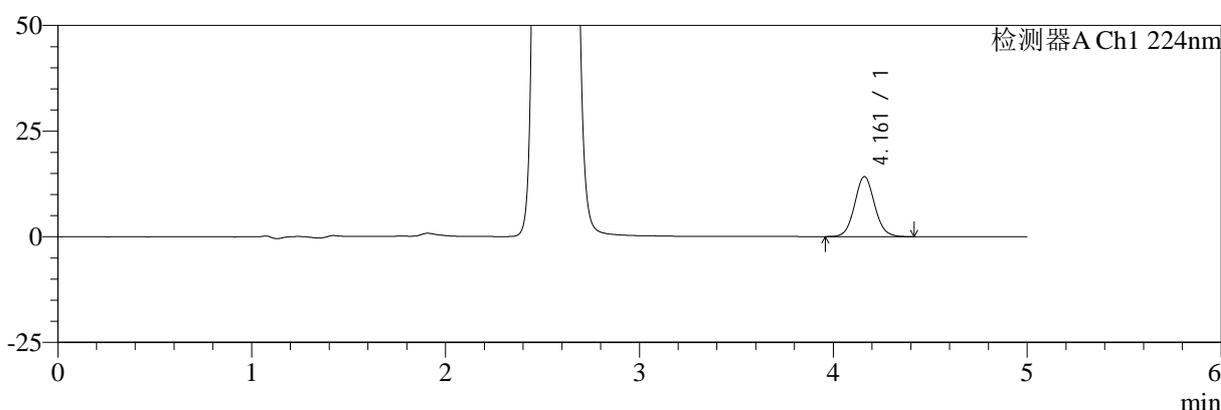
# SMF-4034

## <样品信息>

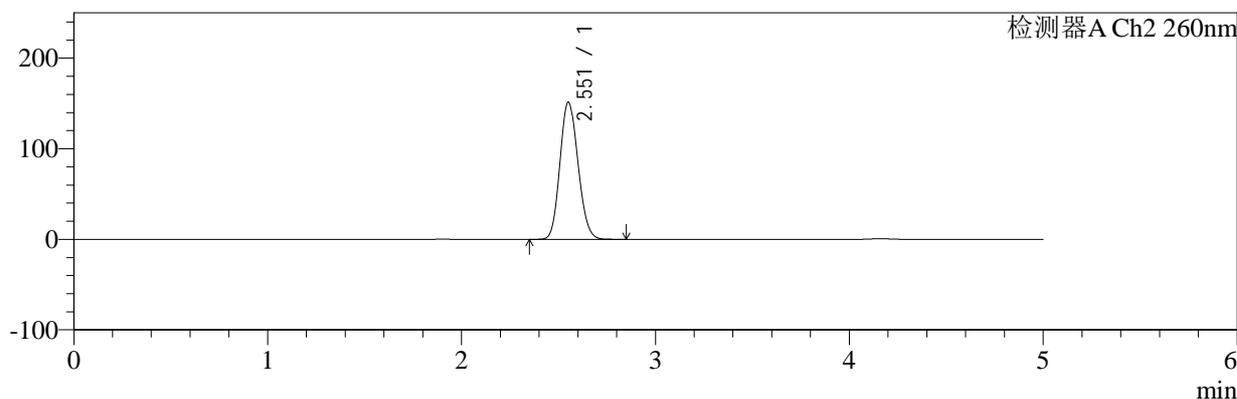
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2764-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 04:29:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	102103	100.000	14198	7899	1.069	--
总计		102103	100.000	14198			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	976070	100.000	150918	3585	1.133	--
总计		976070	100.000	150918			

图201 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



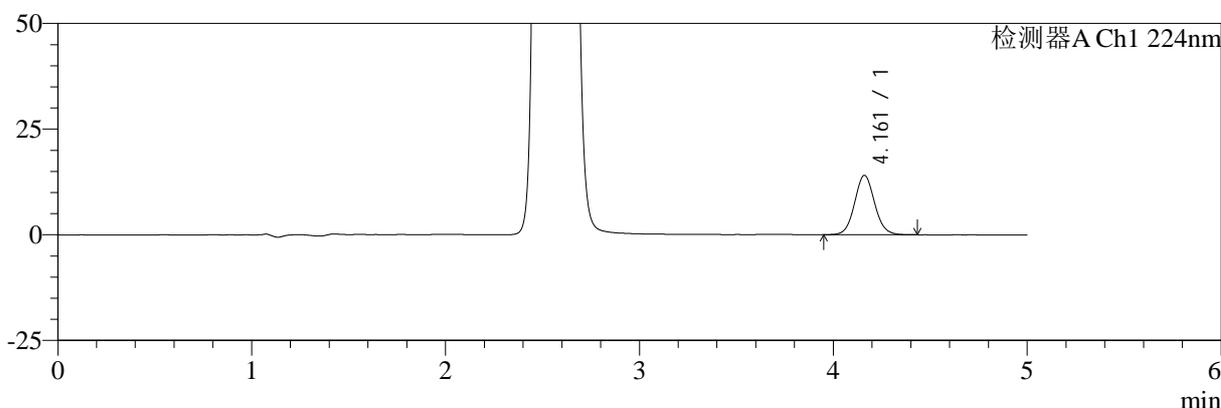
# SMF-4034

## <样品信息>

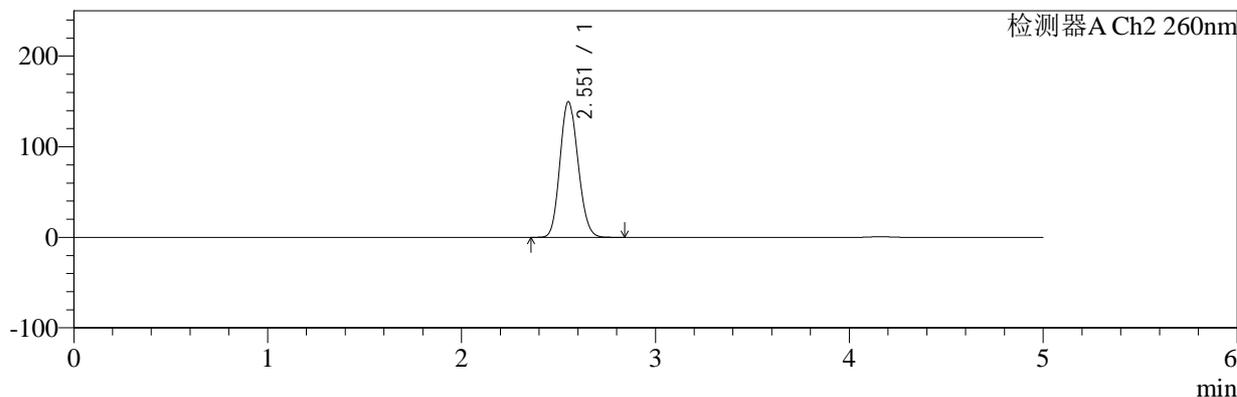
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2765-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 04:34:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	101175	100.000	14053	7884	1.066	--
总计		101175	100.000	14053			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	966181	100.000	149418	3584	1.132	--
总计		966181	100.000	149418			

图202 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



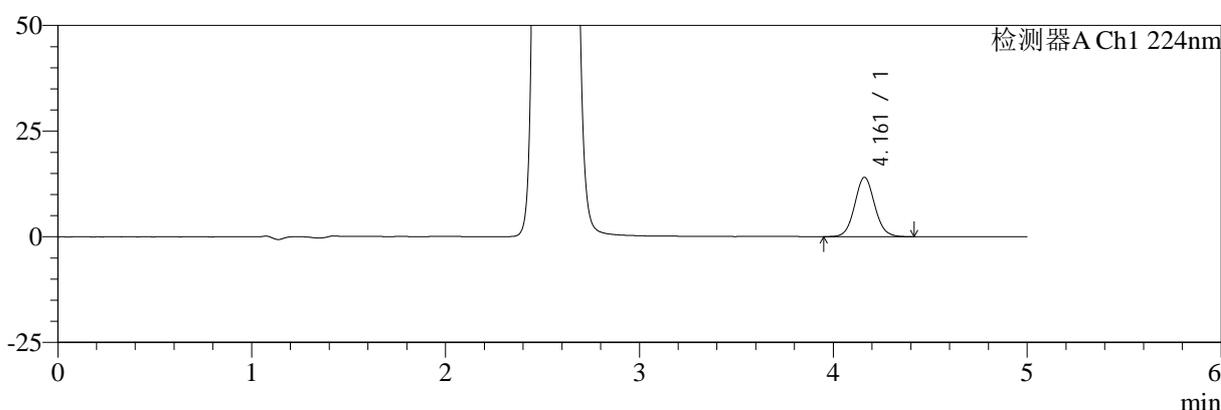
# SMF-4034

## <样品信息>

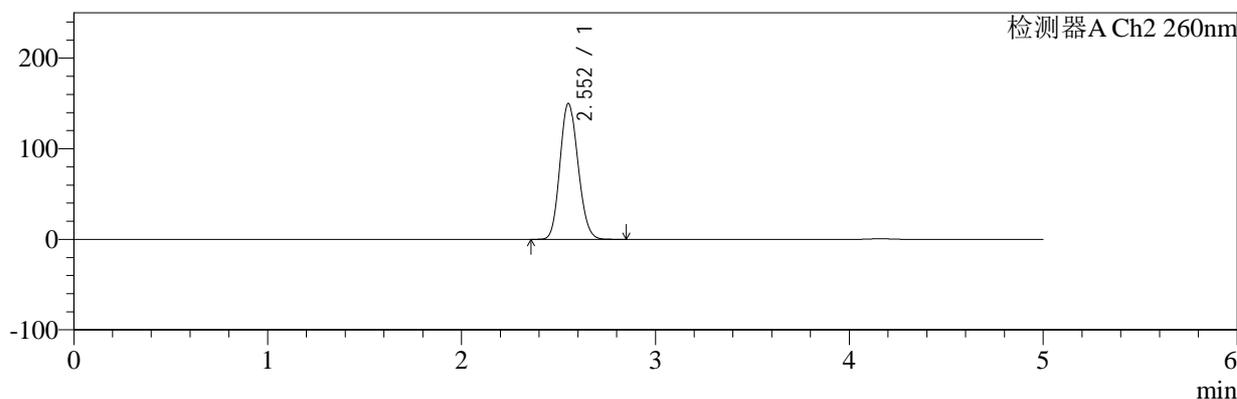
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2766-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 04:40:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:10      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	4.161	100980	100.000	14041	7892	1.067	--
总计		100980	100.000	14041			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	967641	100.000	149586	3582	1.133	--
总计		967641	100.000	149586			

图203 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



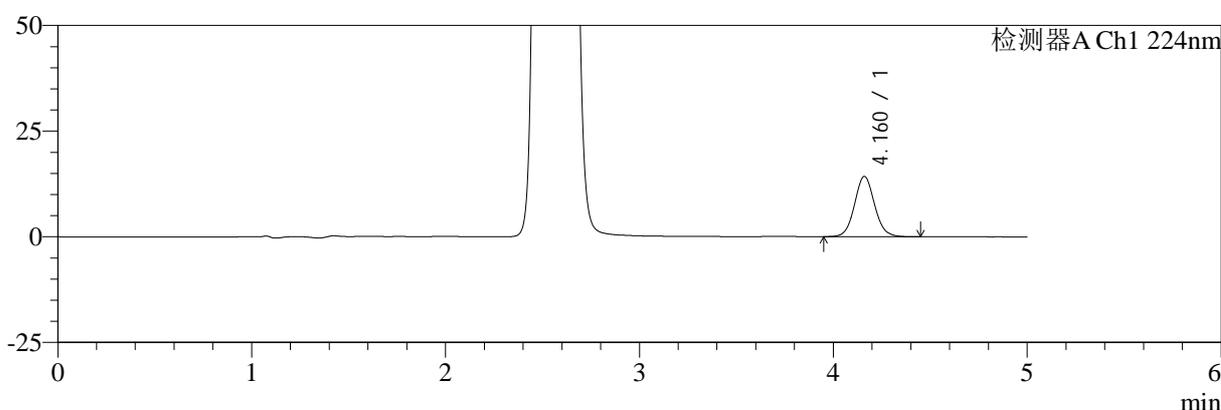
# SMF-4034

## <样品信息>

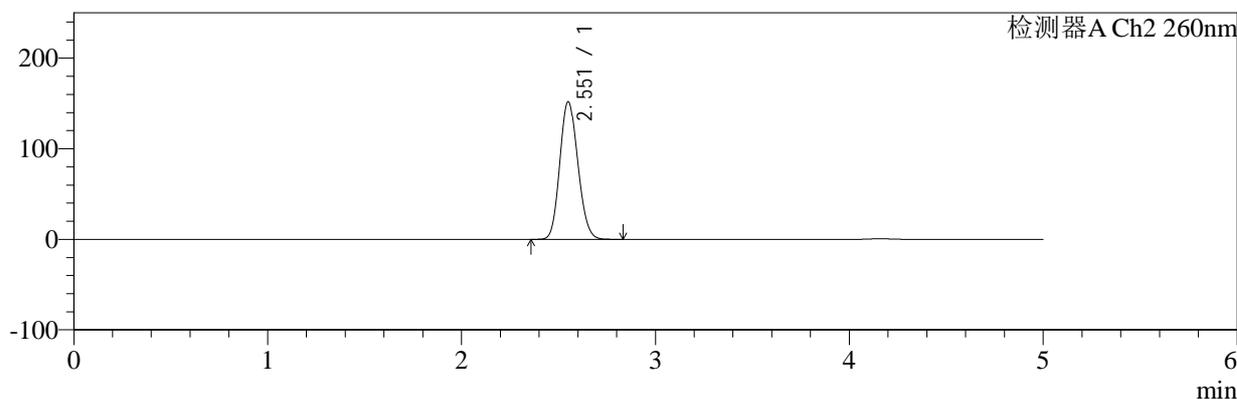
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2767-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 04:45:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:13      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	4.160	102836	100.000	14241	7878	1.071	--
总计		102836	100.000	14241			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	979977	100.000	151364	3579	1.133	--
总计		979977	100.000	151364			

图204 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



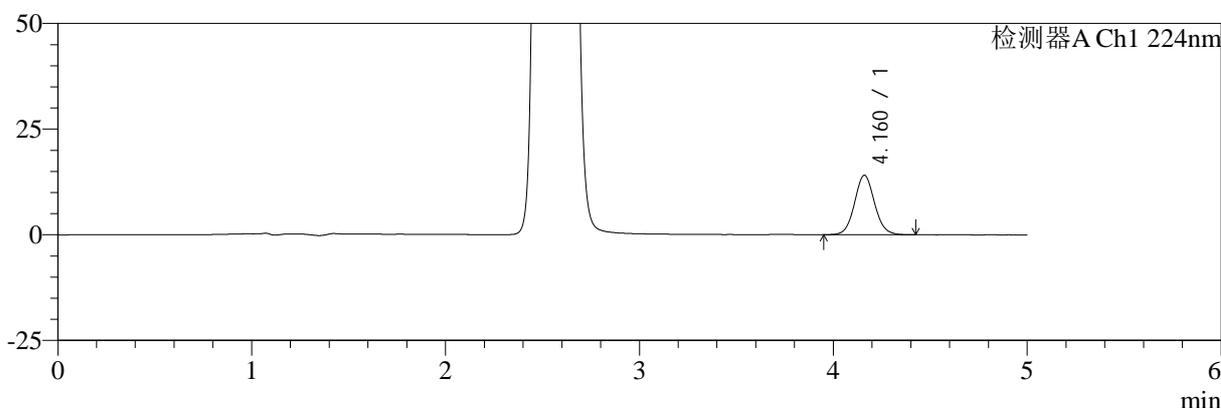
# SMF-4034

## <样品信息>

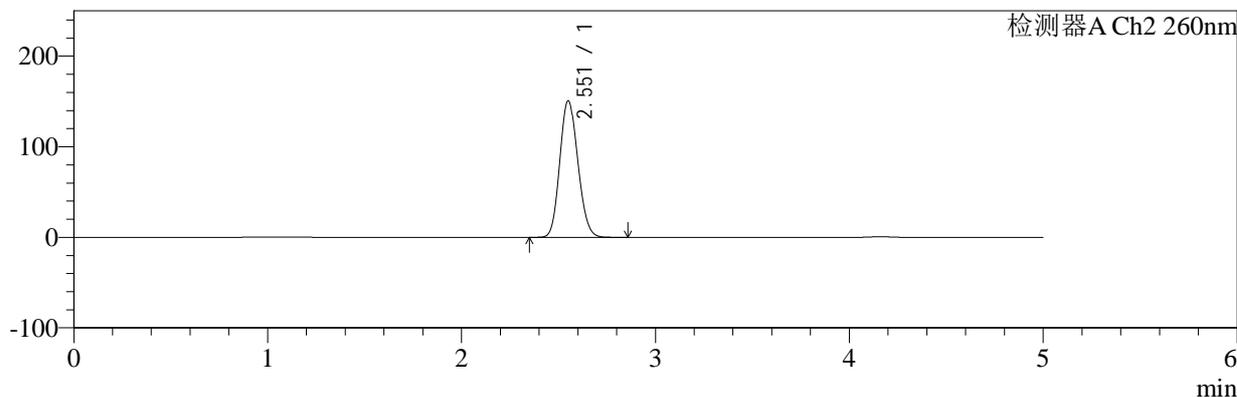
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2768-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 04:50:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	101249	100.000	14060	7911	1.067	--
总计		101249	100.000	14060			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	972520	100.000	150247	3585	1.133	--
总计		972520	100.000	150247			

图205 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



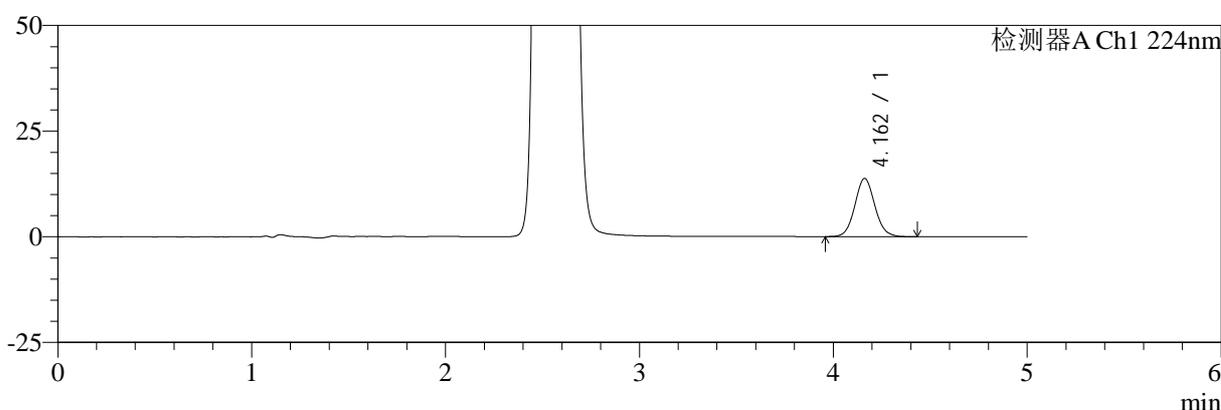
# SMF-4034

## <样品信息>

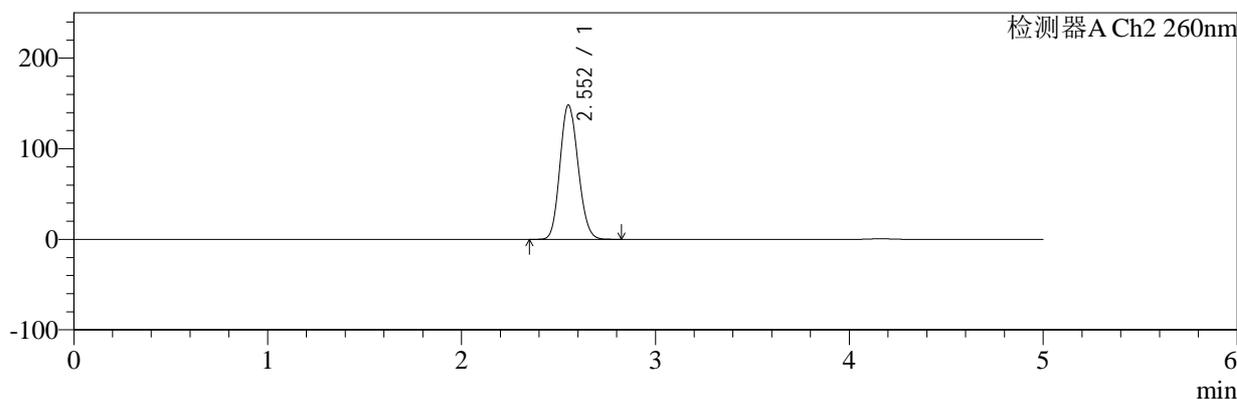
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2769-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 04:56:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:18  
 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	4.162	99043	100.000	13773	7894	1.067	--
总计		99043	100.000	13773			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	957514	100.000	148104	3585	1.132	--
总计		957514	100.000	148104			

图206 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



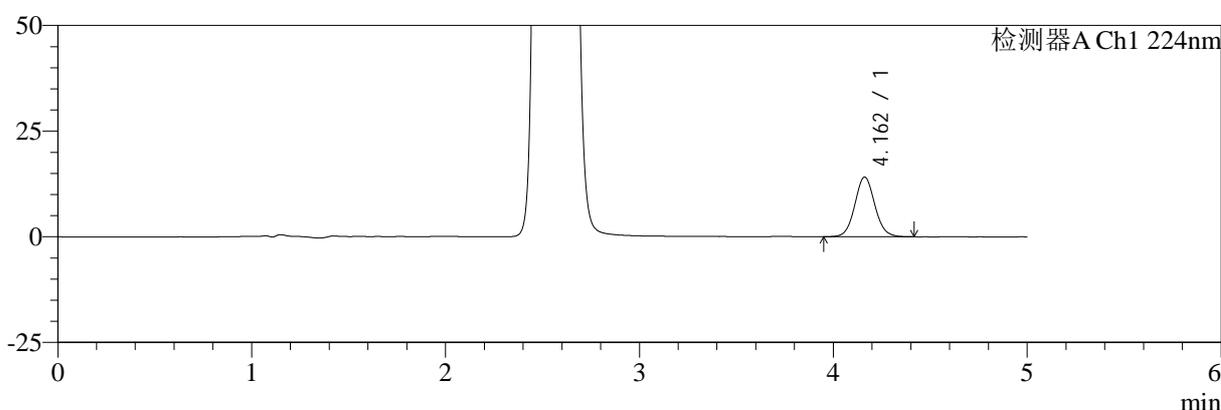
# SMF-4034

## <样品信息>

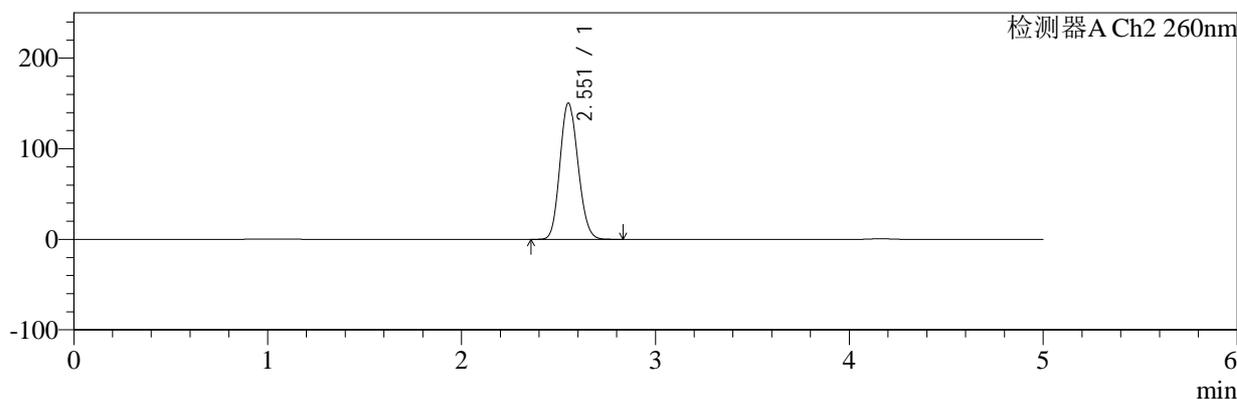
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2770-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 05:01:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:20  
 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	4.162	101681	100.000	14145	7905	1.064	--
总计		101681	100.000	14145			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	970314	100.000	150083	3586	1.132	--
总计		970314	100.000	150083			

图207 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



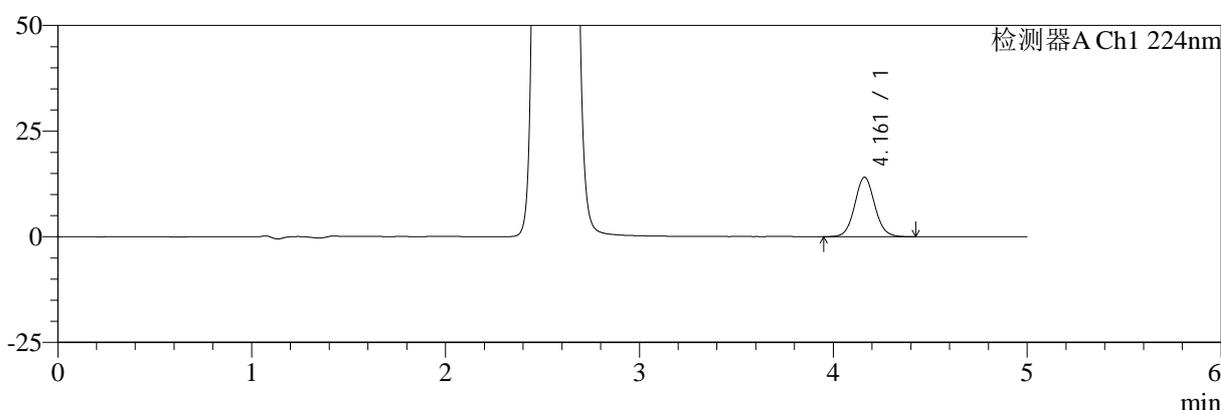
# SMF-4034

## <样品信息>

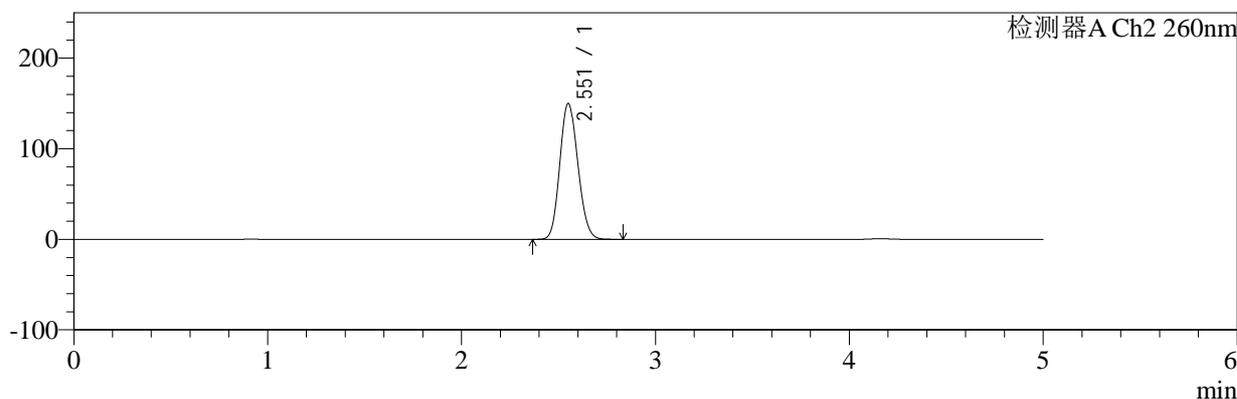
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2771-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 05:07:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:23      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	4.161	101354	100.000	14088	7888	1.064	--
总计		101354	100.000	14088			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	967777	100.000	149478	3584	1.132	--
总计		967777	100.000	149478			

图208 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



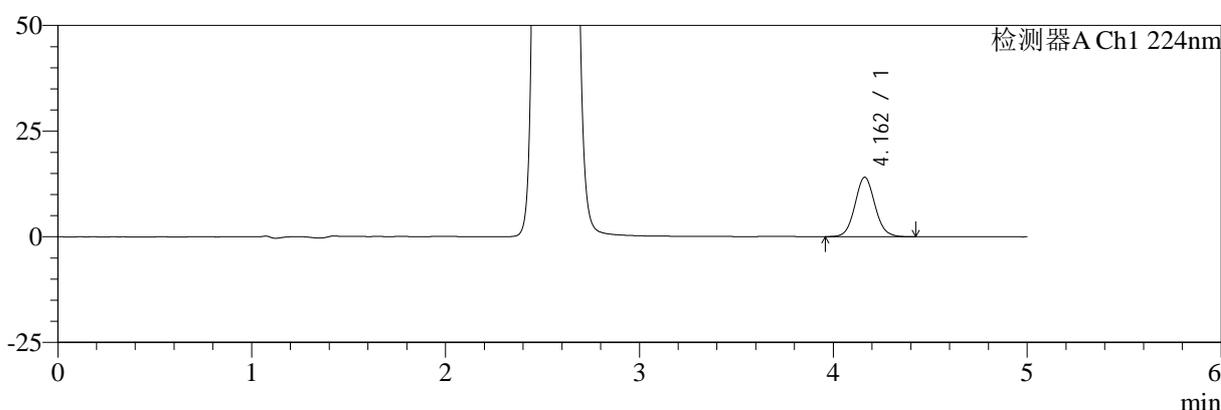
# SMF-4034

## <样品信息>

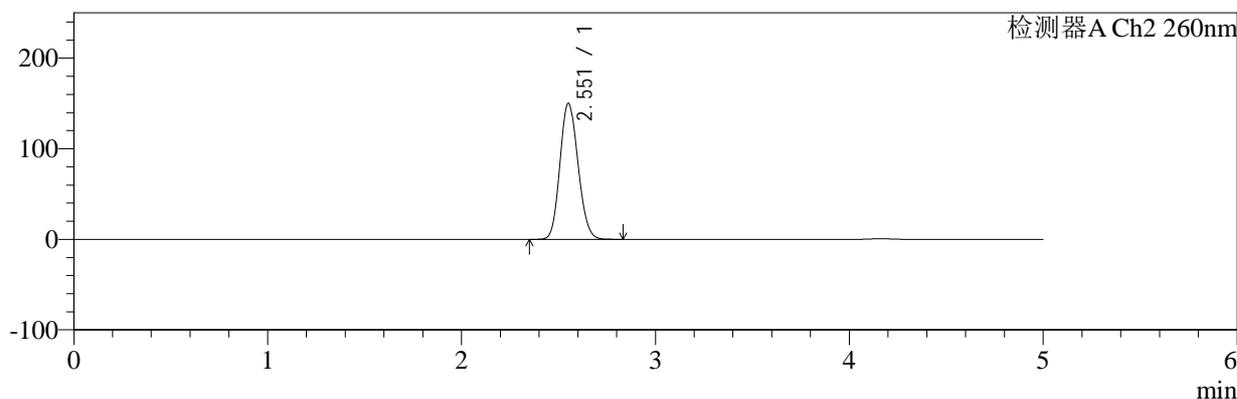
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2772-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 05:12:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:26  
 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	4.162	101152	100.000	14078	7901	1.068	--
总计		101152	100.000	14078			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	967564	100.000	149680	3588	1.131	--
总计		967564	100.000	149680			

图209 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



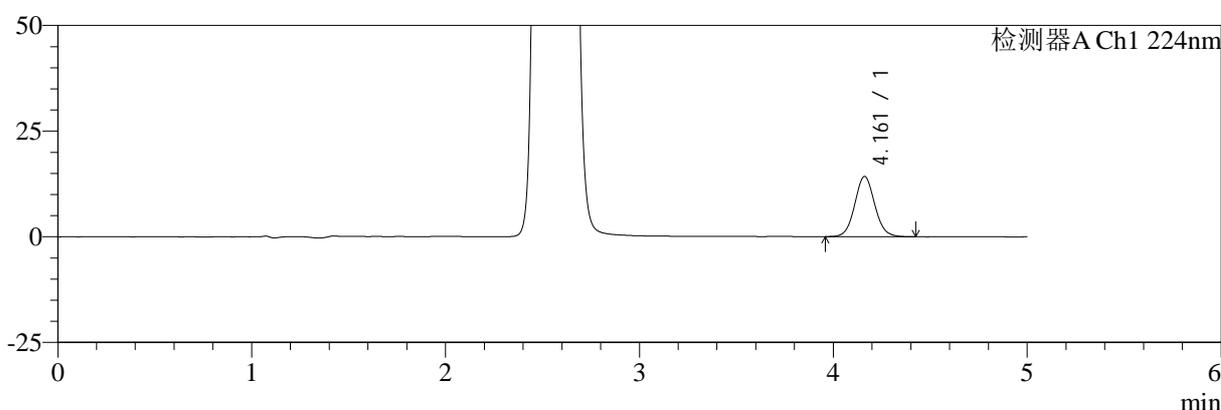
# SMF-4034

## <样品信息>

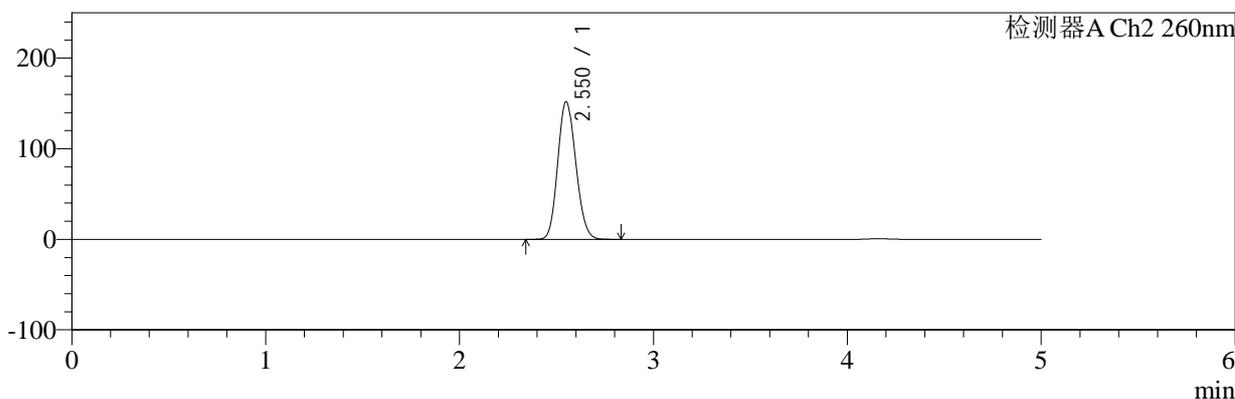
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2773-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 05:17:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	102546	100.000	14262	7891	1.065	--
总计		102546	100.000	14262			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	979421	100.000	151441	3583	1.132	--
总计		979421	100.000	151441			

图210 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



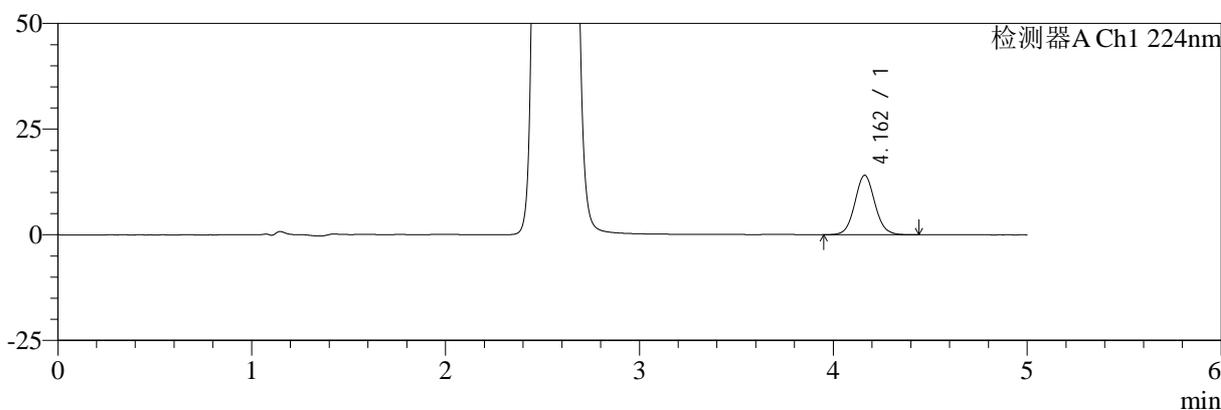
# SMF-4034

## <样品信息>

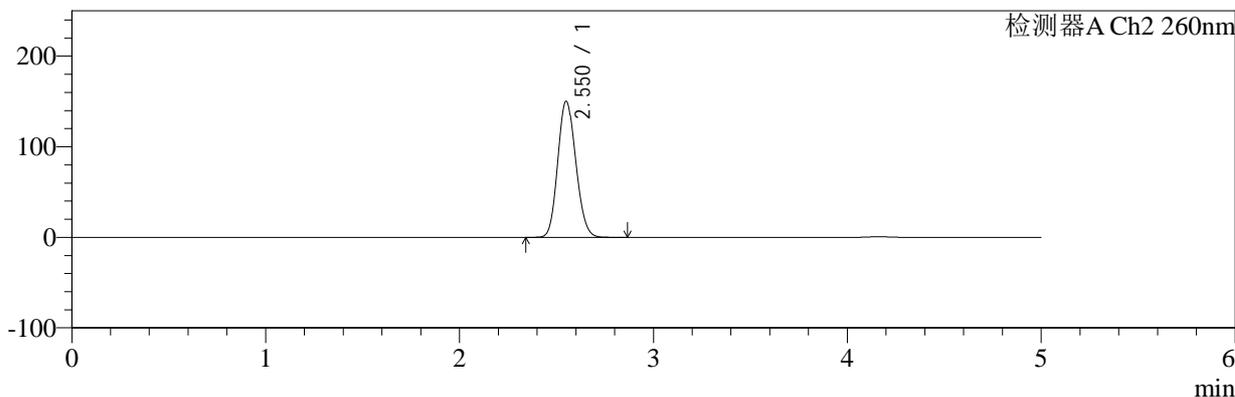
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2774-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 05:23:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:31      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	4.162	101083	100.000	14076	7897	1.065	--
总计		101083	100.000	14076			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	968737	100.000	149779	3585	1.131	--
总计		968737	100.000	149779			

图211 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



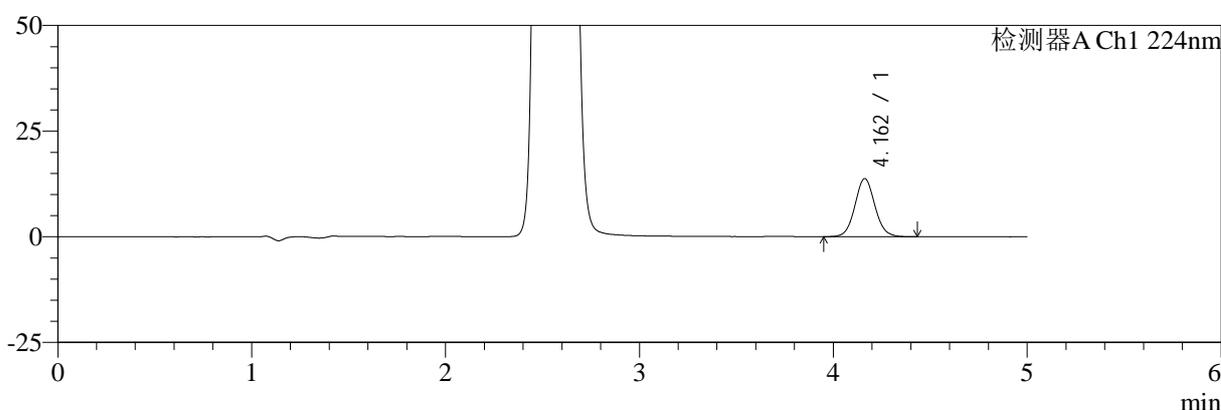
# SMF-4034

## <样品信息>

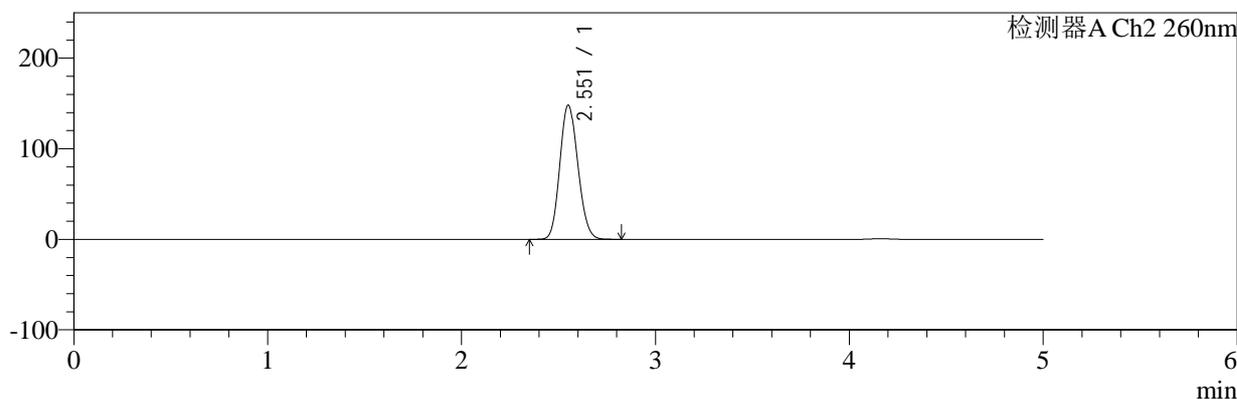
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2775-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 05:28:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:34      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	4.162	99045	100.000	13773	7902	1.065	--
总计		99045	100.000	13773			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	955301	100.000	147568	3582	1.130	--
总计		955301	100.000	147568			

图212 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



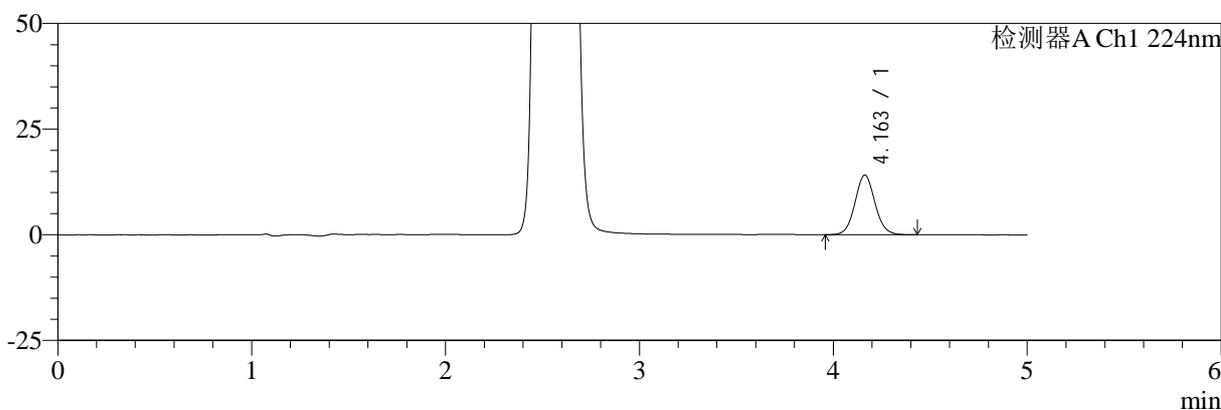
# SMF-4034

## <样品信息>

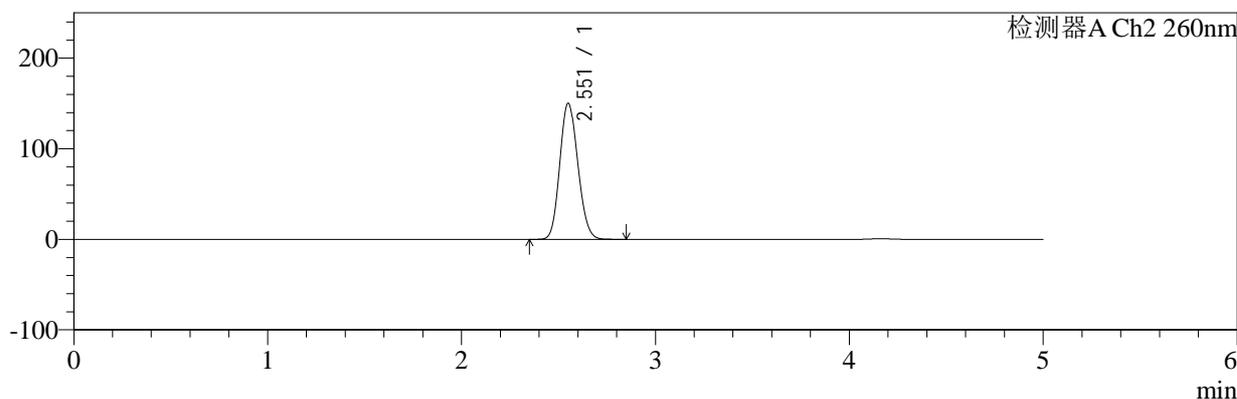
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2776-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 05:33:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	101670	100.000	14138	7888	1.066	--
总计		101670	100.000	14138			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	968796	100.000	149703	3584	1.131	--
总计		968796	100.000	149703			

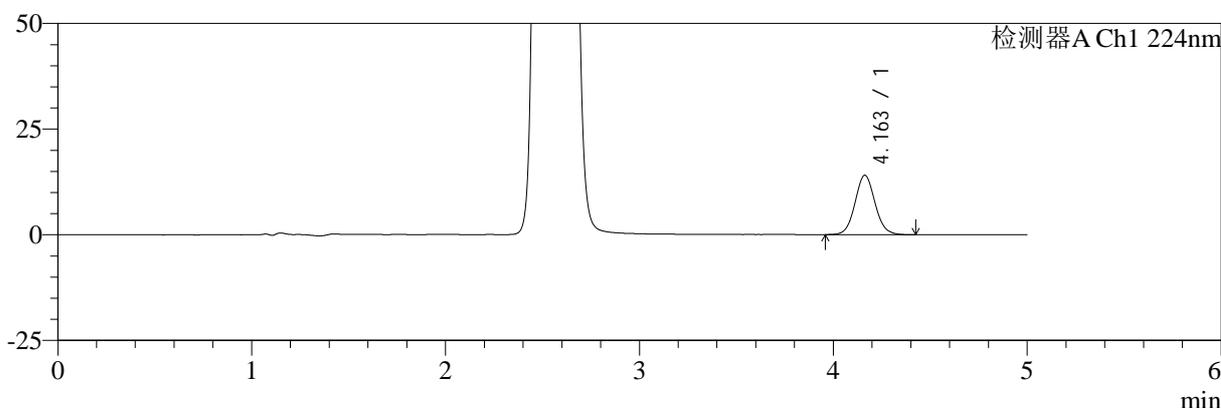
图213 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

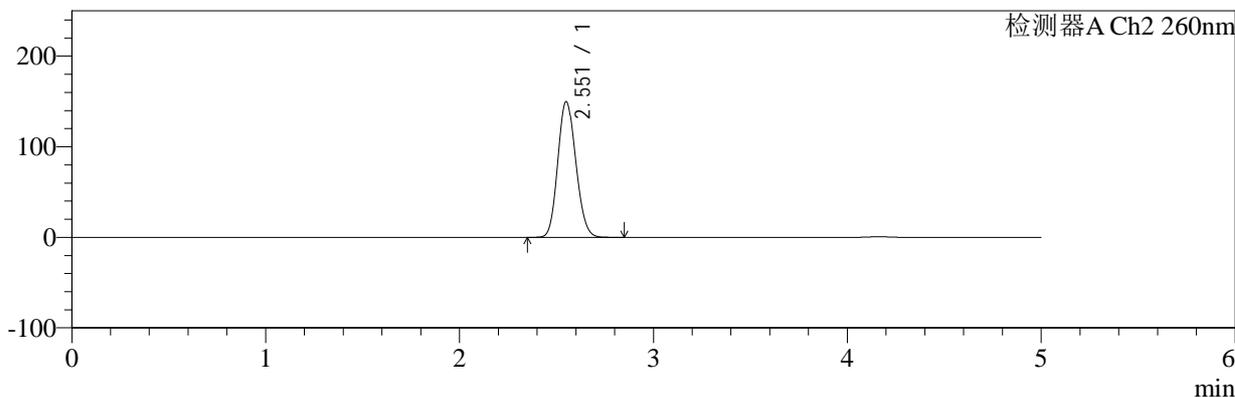
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2777-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 05:39:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:39	
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	4.163	101041	100.000	14075	7899	1.064	--
总计		101041	100.000	14075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	966342	100.000	149300	3583	1.130	--
总计		966342	100.000	149300			

图214 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



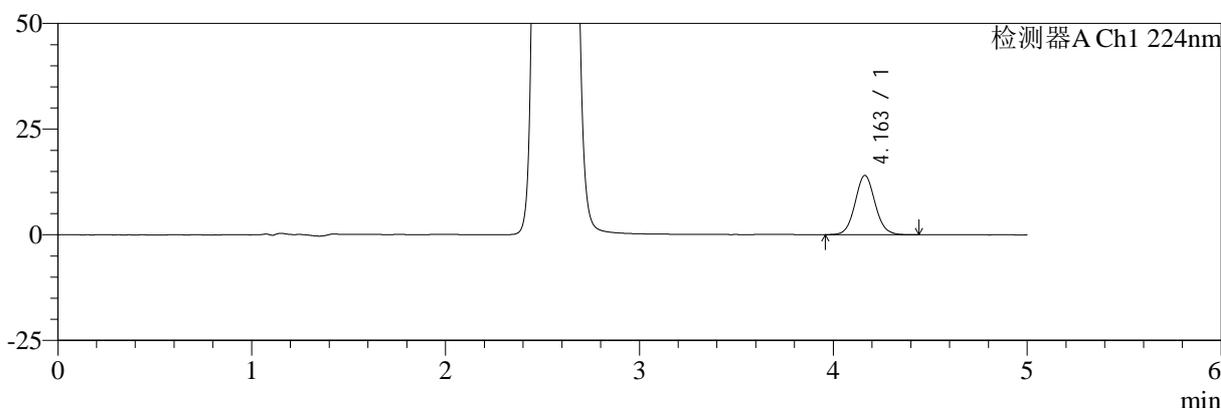
# SMF-4034

## <样品信息>

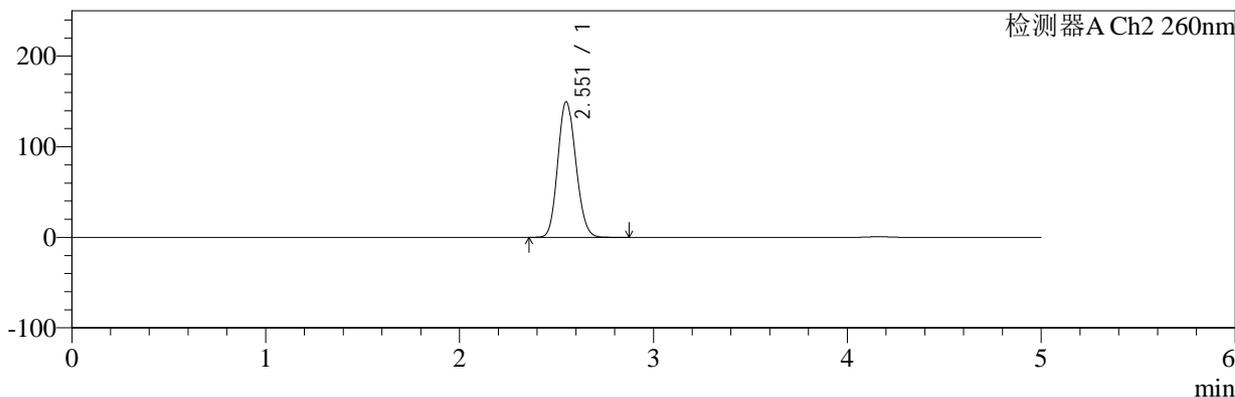
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2778-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 05:44:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:41      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	4.163	100781	100.000	14032	7897	1.067	--
总计		100781	100.000	14032			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	965468	100.000	149213	3587	1.131	--
总计		965468	100.000	149213			

图215 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



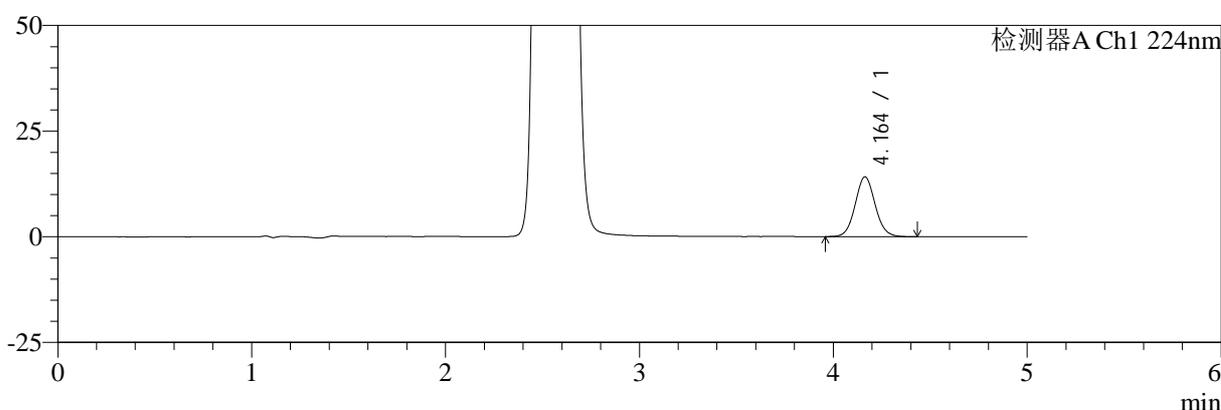
# SMF-4034

## <样品信息>

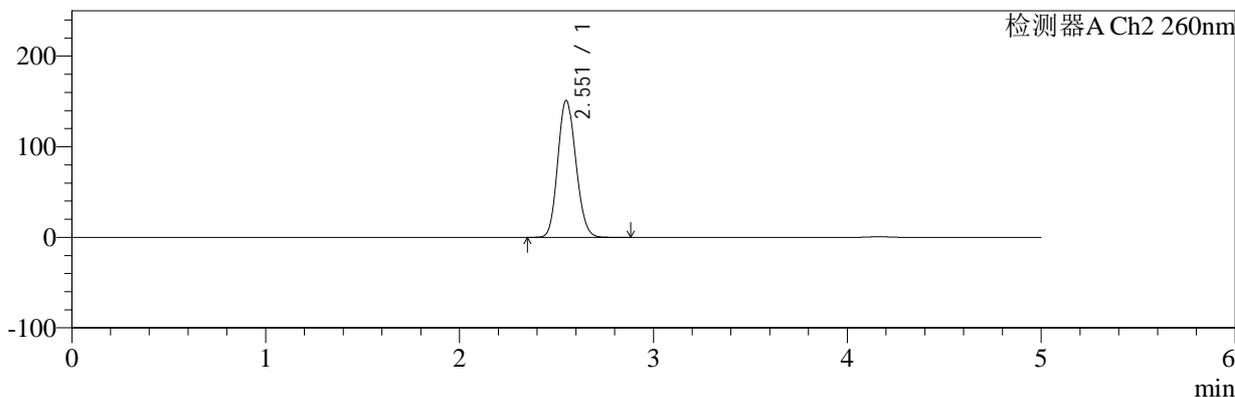
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2779-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 05:50:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.164	101797	100.000	14171	7898	1.063	--
总计		101797	100.000	14171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	975485	100.000	150646	3580	1.131	--
总计		975485	100.000	150646			

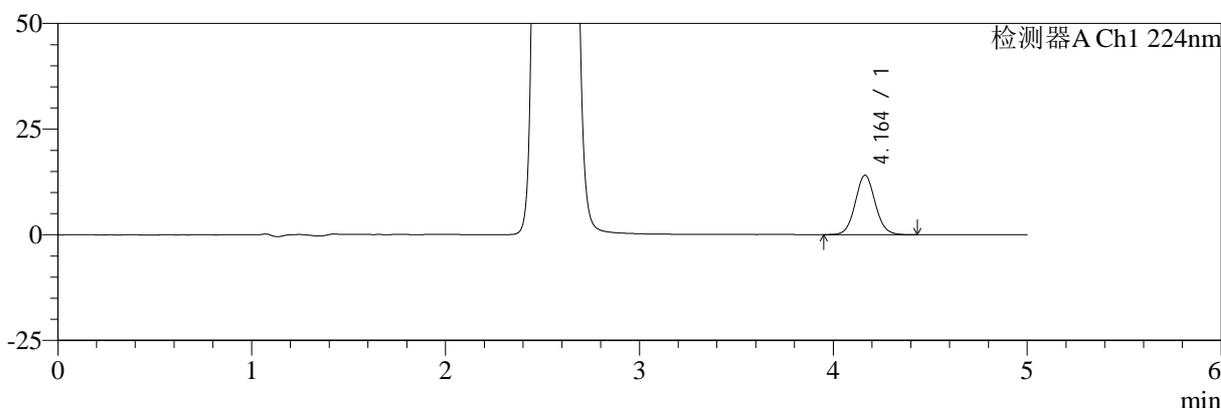
图216 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

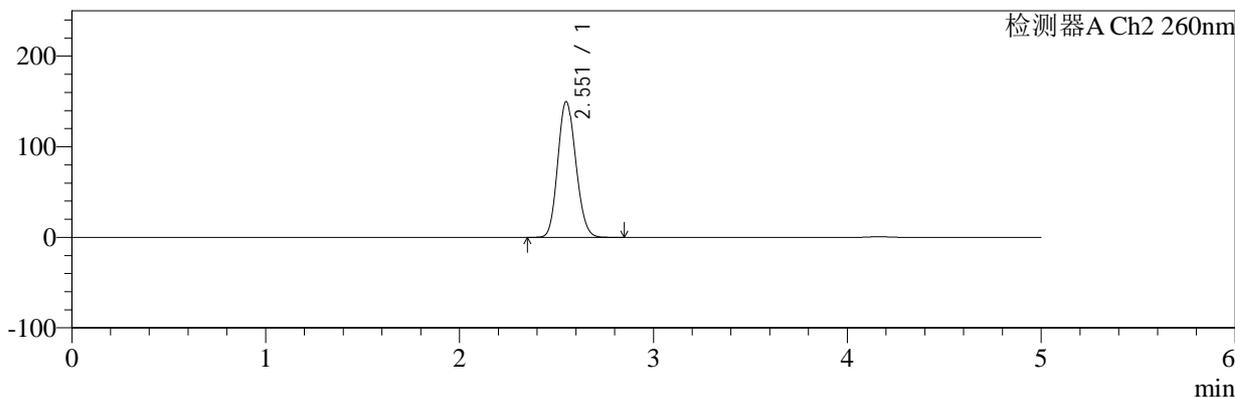
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2780-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 05:55:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:47      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	4.164	101343	100.000	14087	7889	1.061	--
总计		101343	100.000	14087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	965665	100.000	149293	3584	1.131	--
总计		965665	100.000	149293			

图217 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



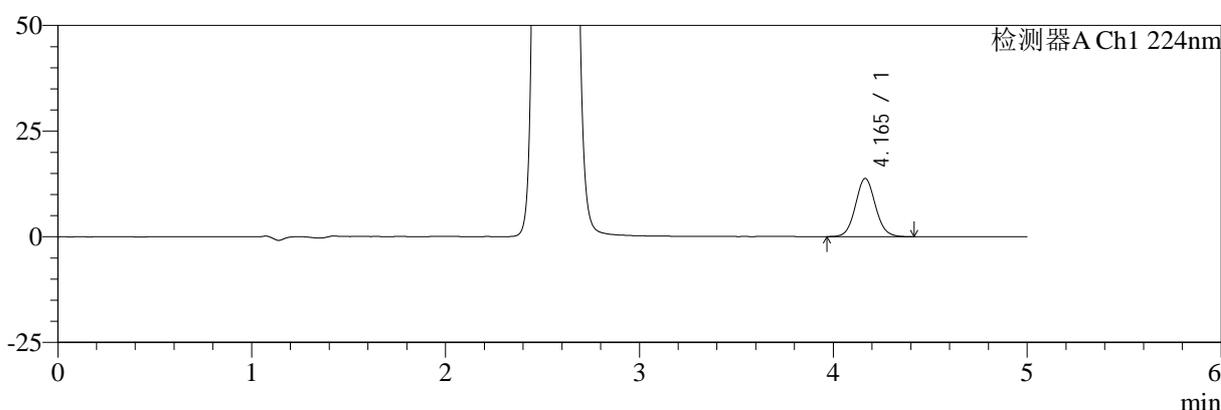
# SMF-4034

## <样品信息>

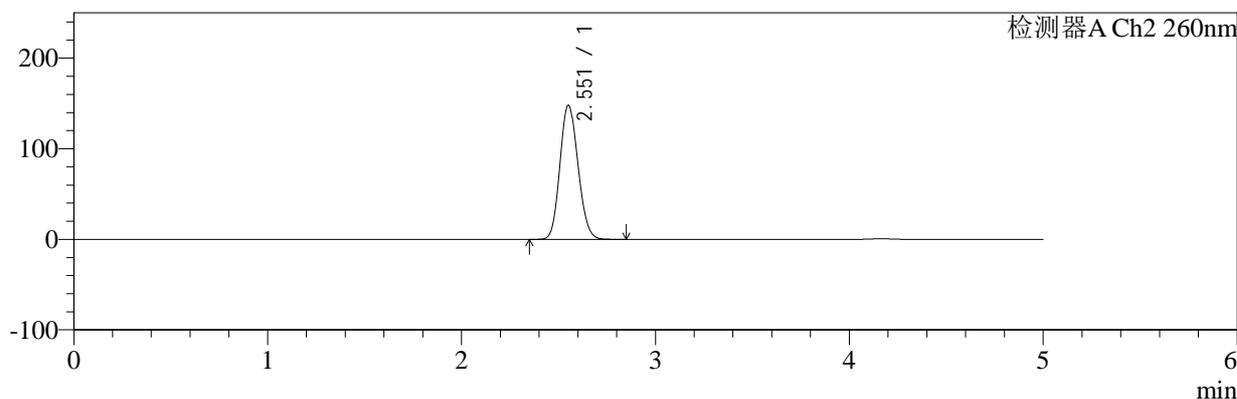
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2781-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 06:00:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:49      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	4.165	99039	100.000	13792	7917	1.066	--
总计		99039	100.000	13792			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	954039	100.000	147637	3591	1.130	--
总计		954039	100.000	147637			

图218 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



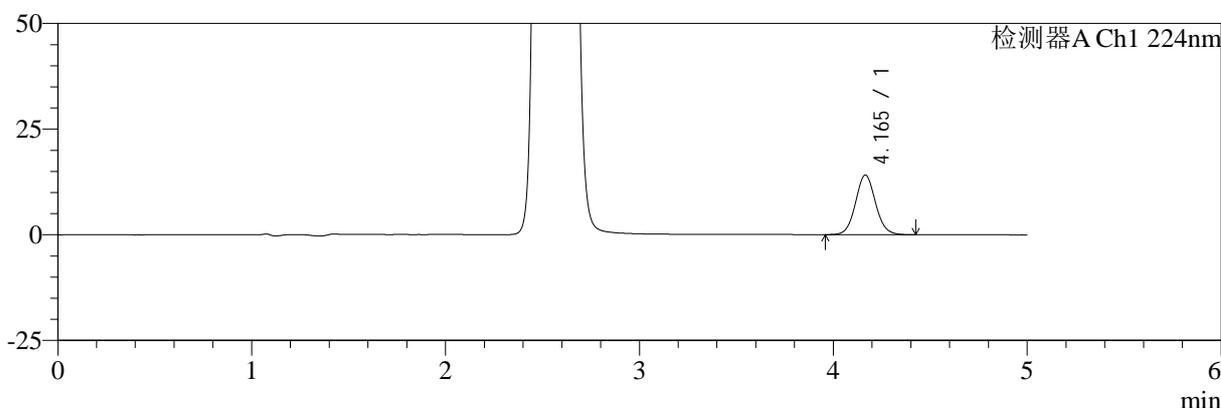
# SMF-4034

## <样品信息>

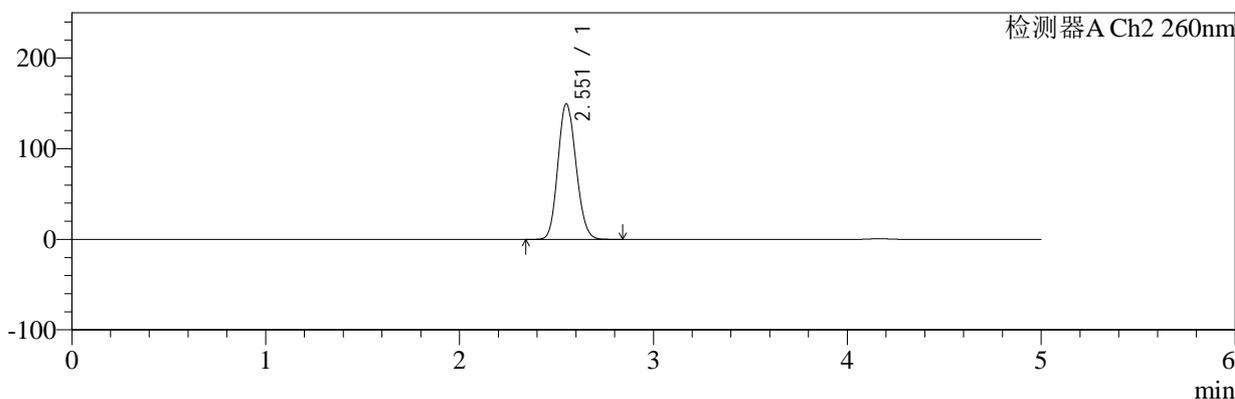
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2782-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 06:06:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:52      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	4.165	101398	100.000	14113	7902	1.065	--
总计		101398	100.000	14113			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	965470	100.000	149254	3585	1.130	--
总计		965470	100.000	149254			

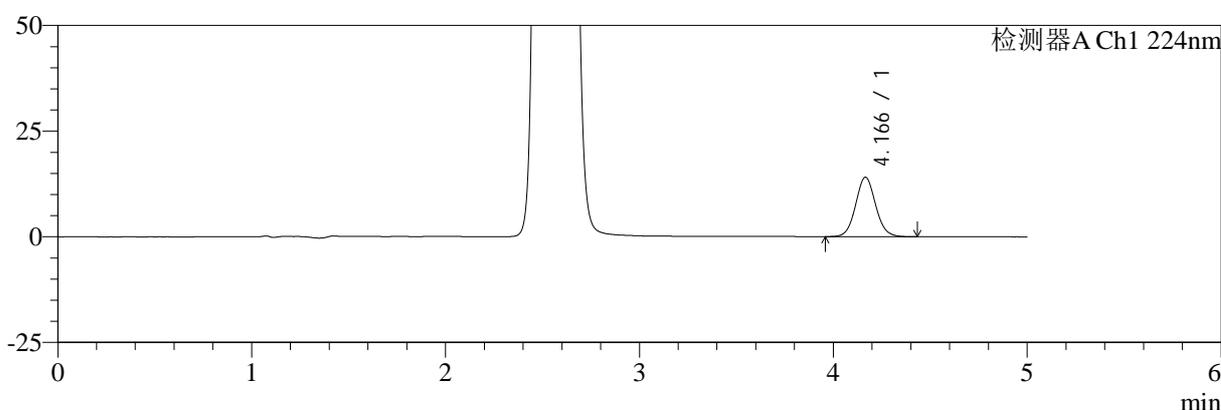
图219 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

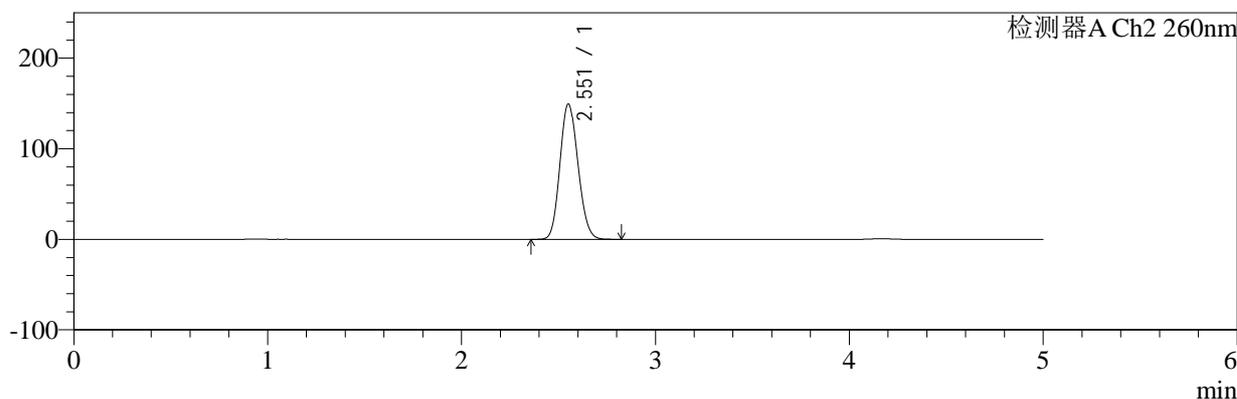
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2783-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 06:11:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:55      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	4.166	101077	100.000	14056	7891	1.064	--
总计		101077	100.000	14056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	963067	100.000	148959	3587	1.129	--
总计		963067	100.000	148959			

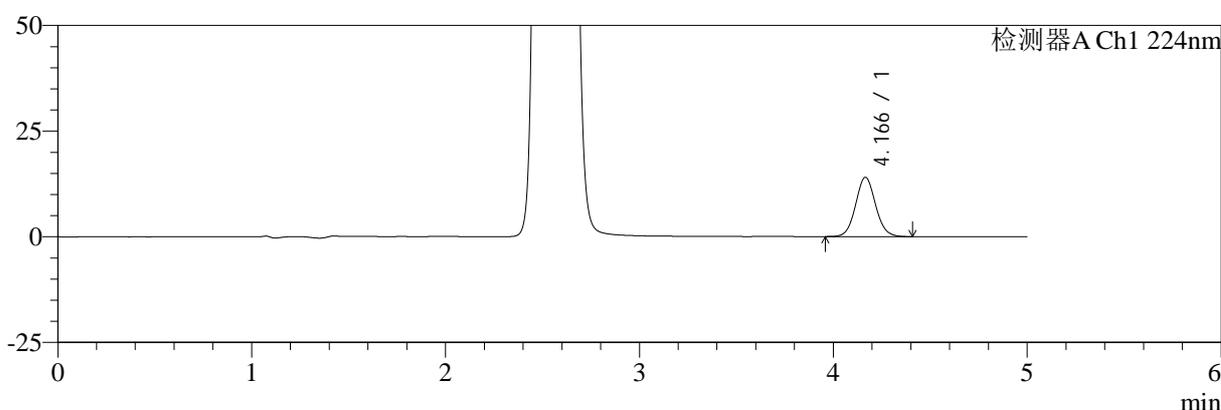
图220 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

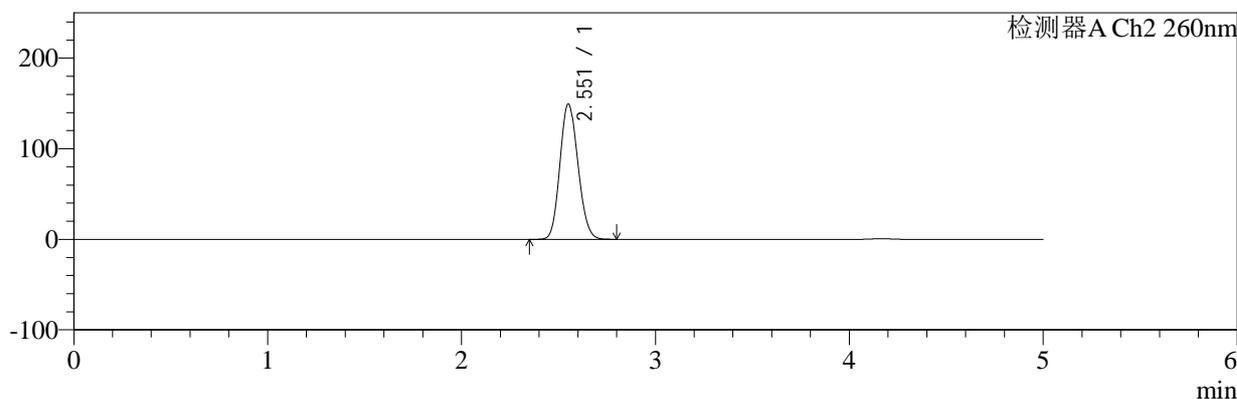
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2784-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 06:17:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:59:57      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	4.166	100787	100.000	14034	7916	1.063	--
总计		100787	100.000	14034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	962870	100.000	148926	3587	1.130	--
总计		962870	100.000	148926			

图221 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



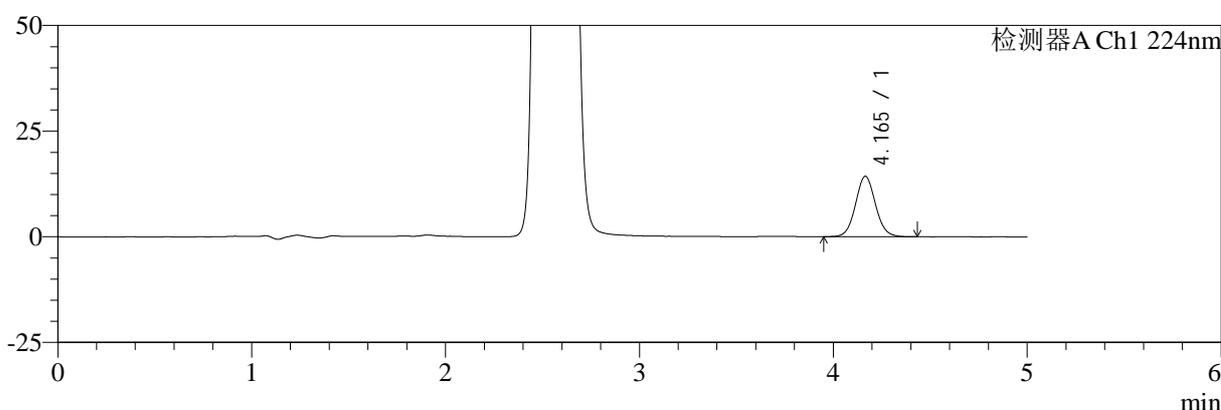
# SMF-4034

## <样品信息>

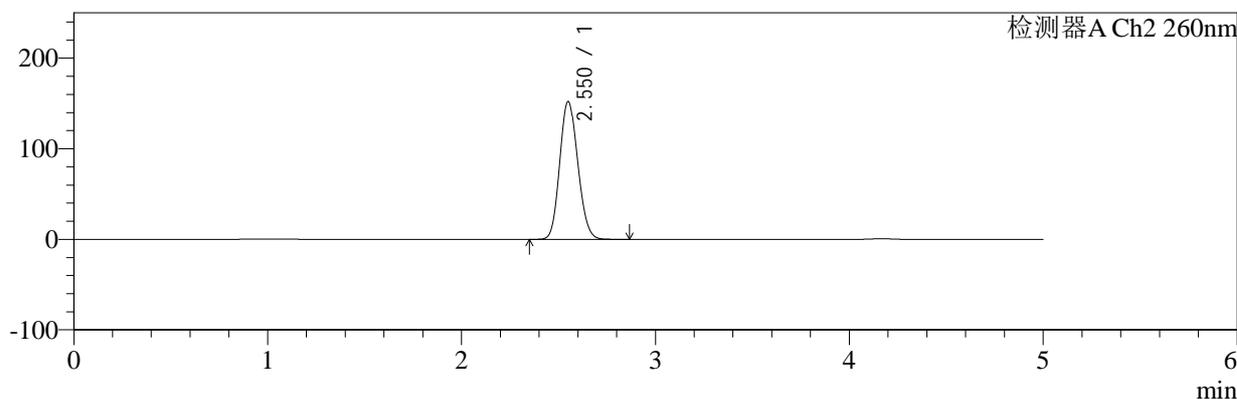
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2785-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 06:22:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:00:00      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	4.165	102958	100.000	14316	7898	1.060	--
总计		102958	100.000	14316			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	981483	100.000	151700	3579	1.131	--
总计		981483	100.000	151700			

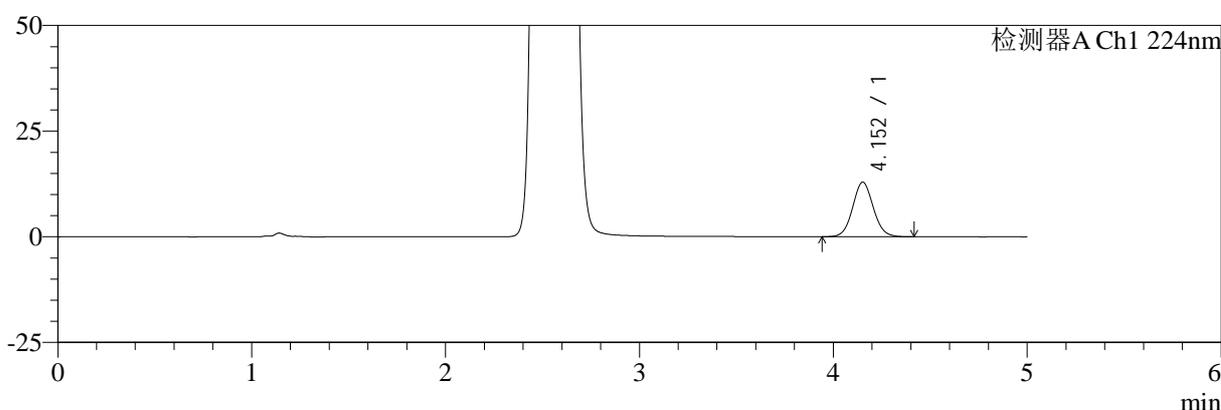
图222 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

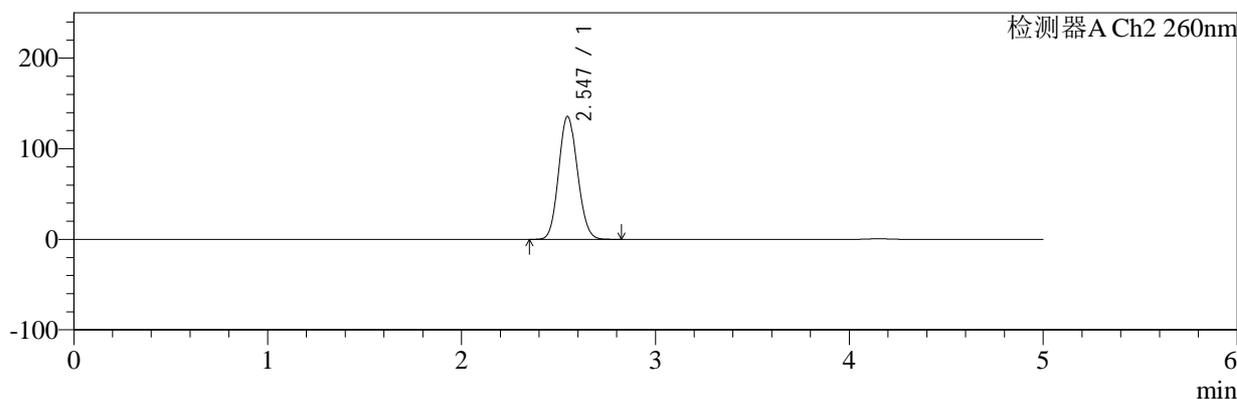
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2786-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 06:27:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:00:02      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	4.152	95891	100.000	12898	7350	1.065	--
总计		95891	100.000	12898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	911467	100.000	135768	3290	1.104	--
总计		911467	100.000	135768			

图223 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



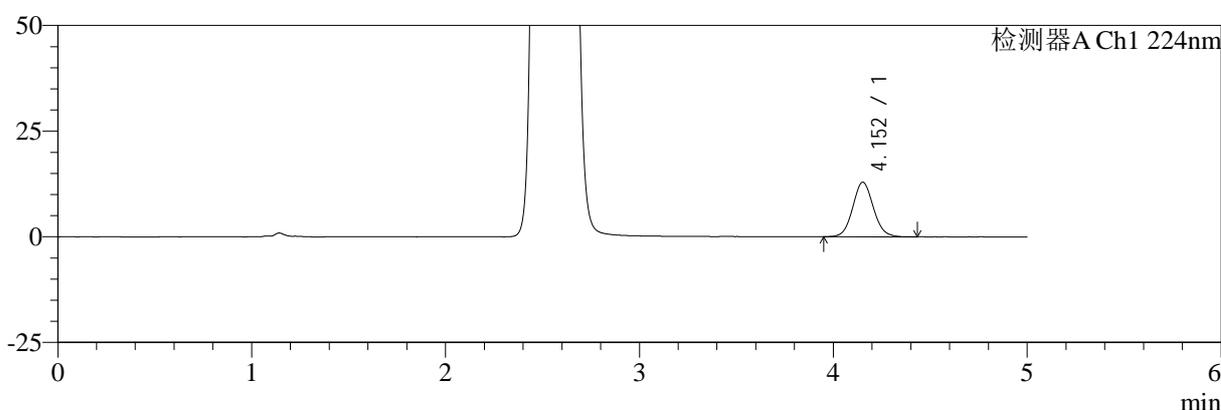
# SMF-4034

## <样品信息>

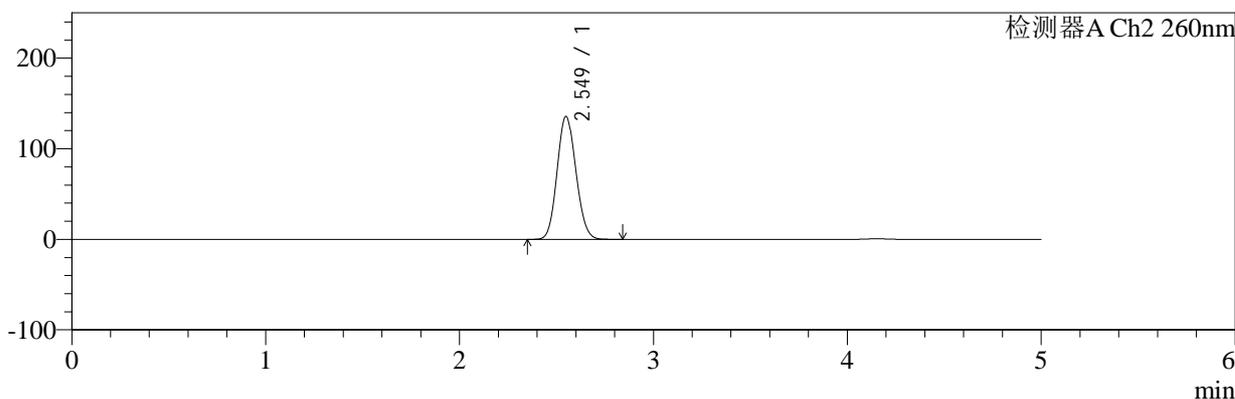
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-7/7-2787-2 - zzp-2024120221p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 06:33:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:00:05      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	4.152	95612	100.000	12887	7341	1.071	--
总计		95612	100.000	12887			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	912076	100.000	135436	3285	1.106	--
总计		912076	100.000	135436			

图224 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



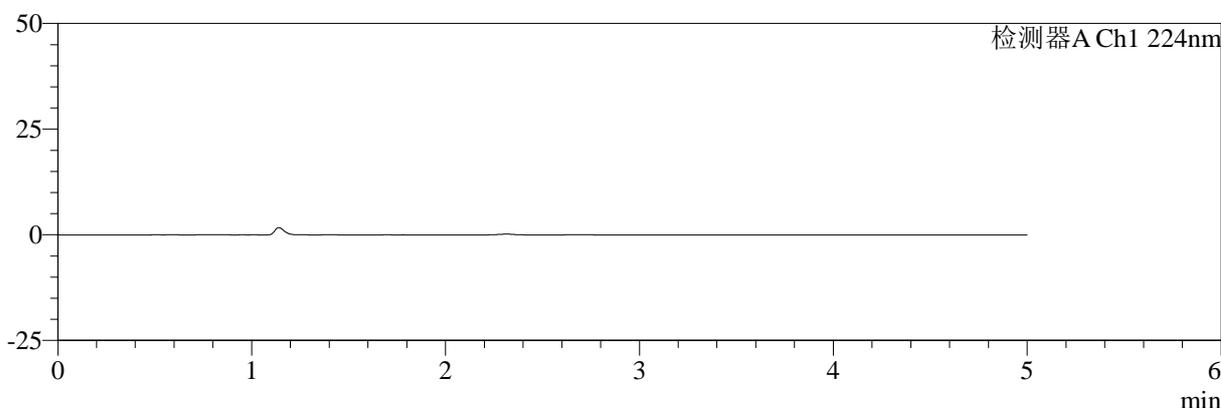
# SMF-4034

## <样品信息>

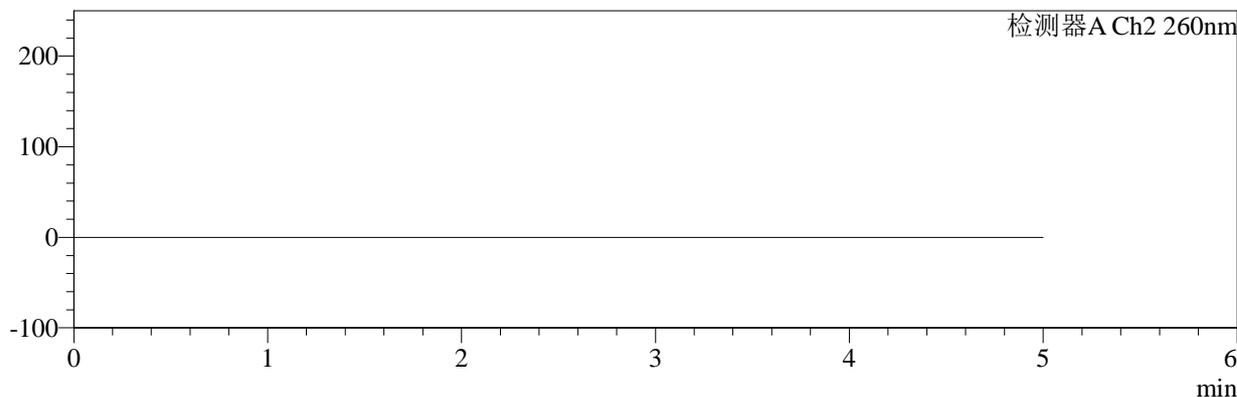
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-291-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:45:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:00:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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225 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



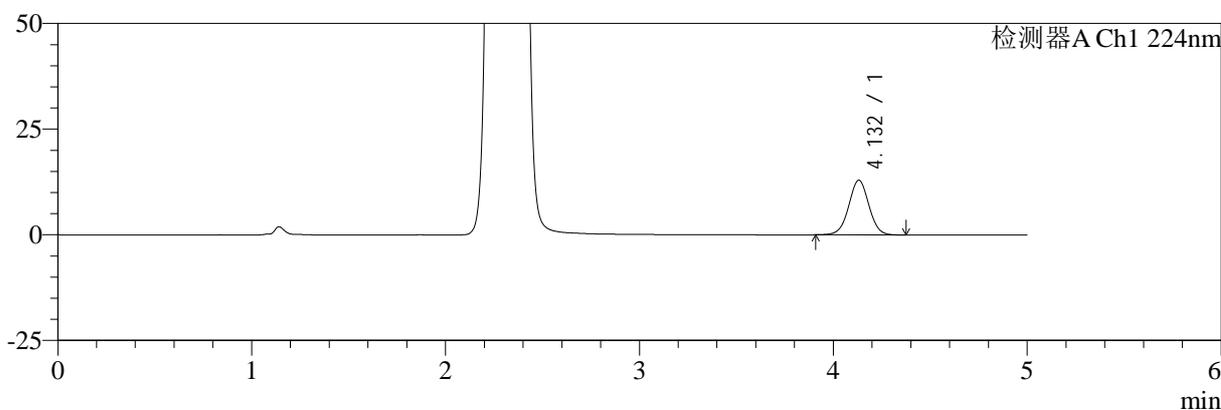
# SMF-4034

## <样品信息>

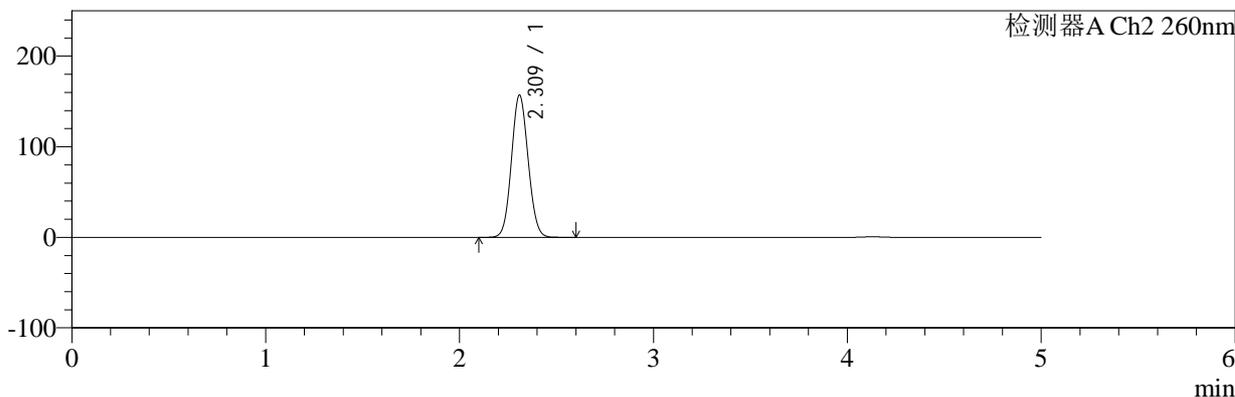
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-292-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:51:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:00:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	93711	100.000	12946	7627	1.010	--
总计		93711	100.000	12946			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	941319	100.000	156384	3412	1.076	--
总计		941319	100.000	156384			

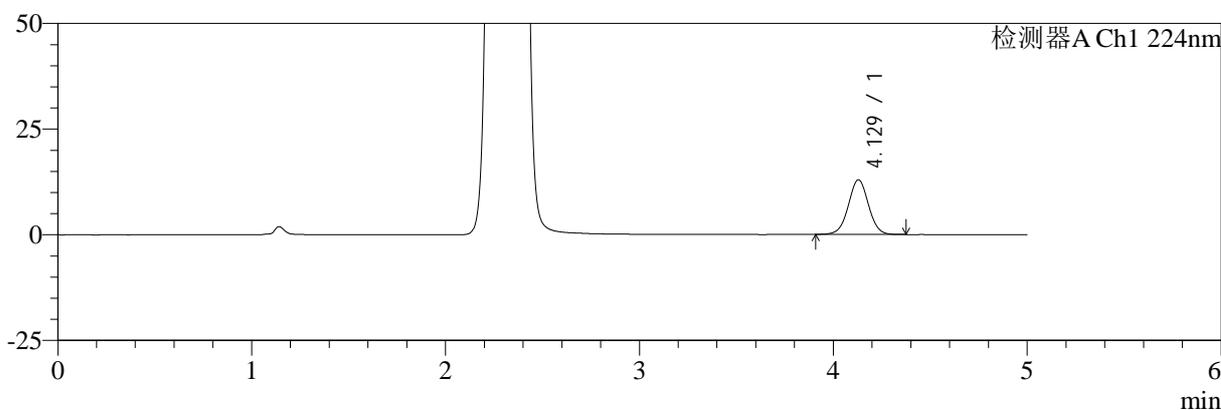
图226 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

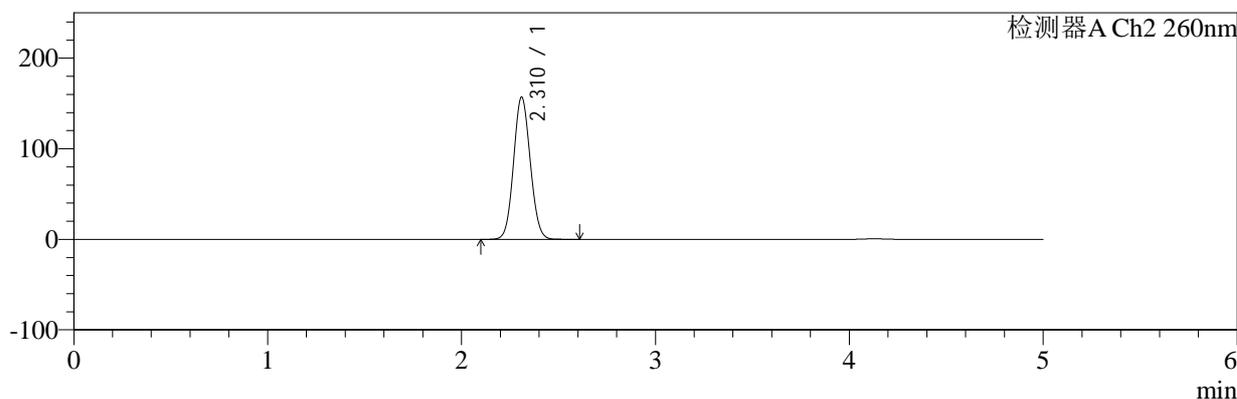
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-293-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:56:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:00:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	93582	100.000	12941	7638	1.014	--
总计		93582	100.000	12941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	941354	100.000	156364	3413	1.076	--
总计		941354	100.000	156364			

图227 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



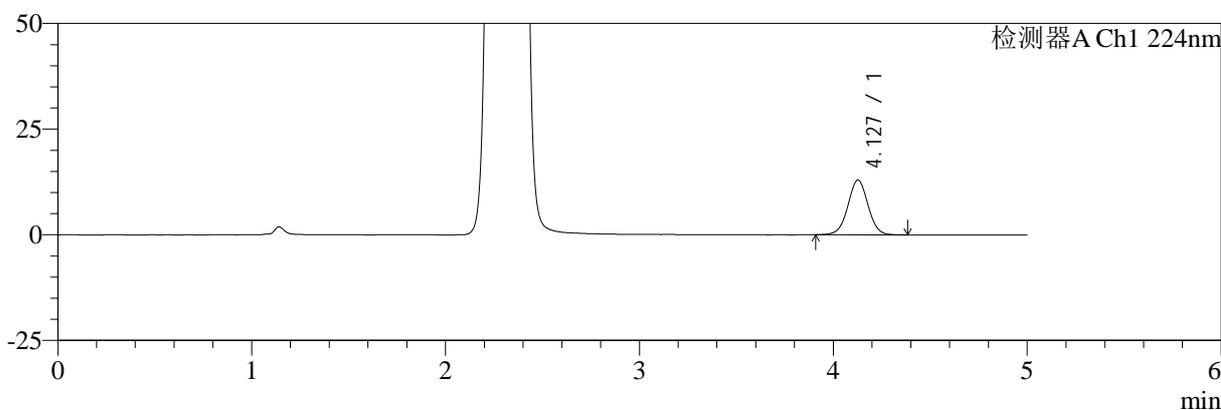
# SMF-4034

## <样品信息>

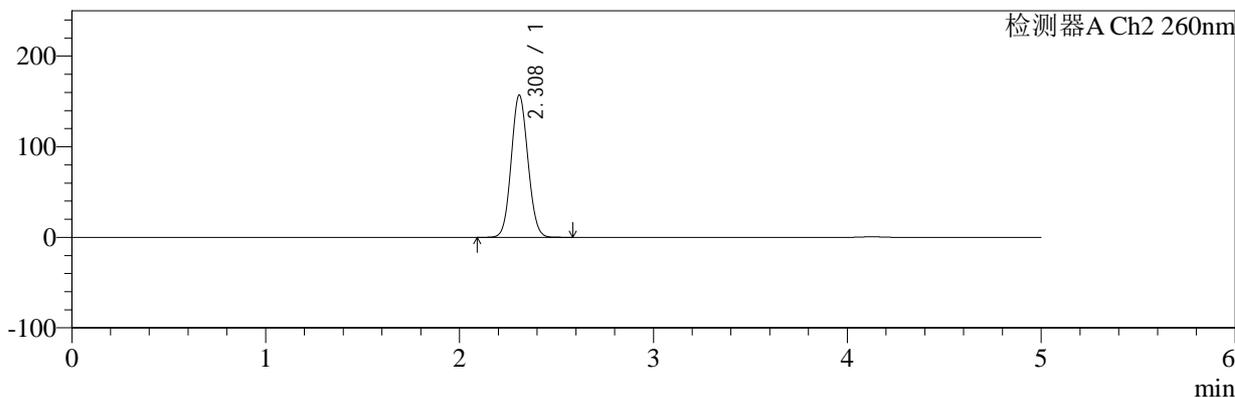
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-294-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:01:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	93730	100.000	12944	7643	1.013	--
总计		93730	100.000	12944			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	940899	100.000	156748	3408	1.076	--
总计		940899	100.000	156748			

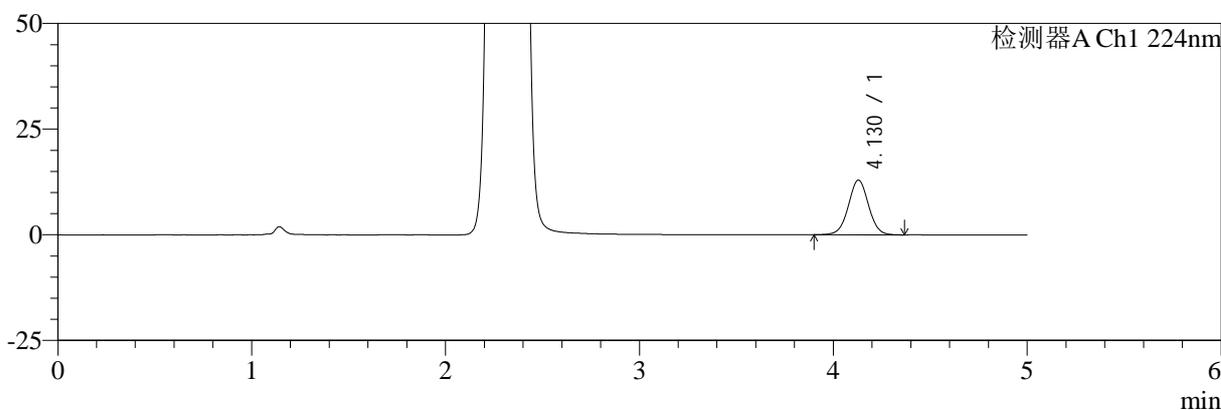
图228 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

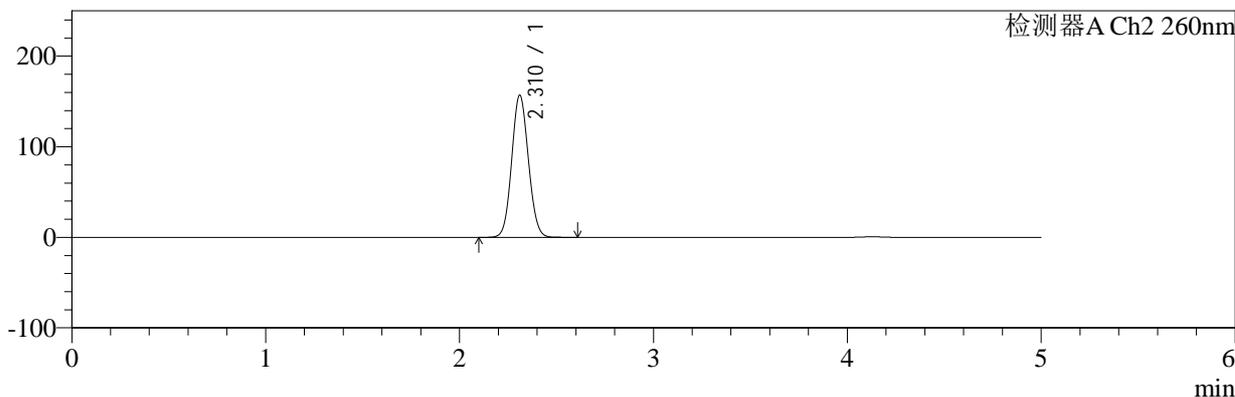
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-295-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	93817	100.000	12964	7624	1.013	--
总计		93817	100.000	12964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	940792	100.000	156604	3418	1.077	--
总计		940792	100.000	156604			

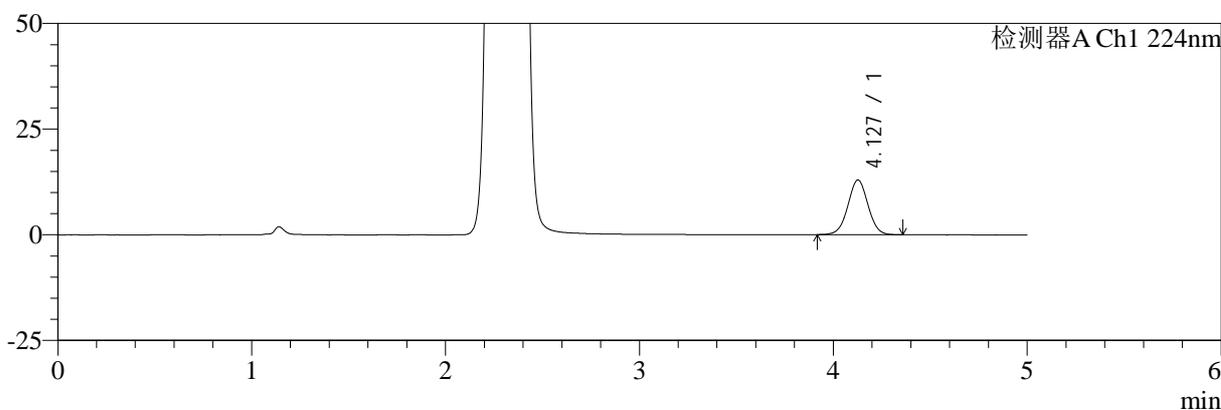
图229 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

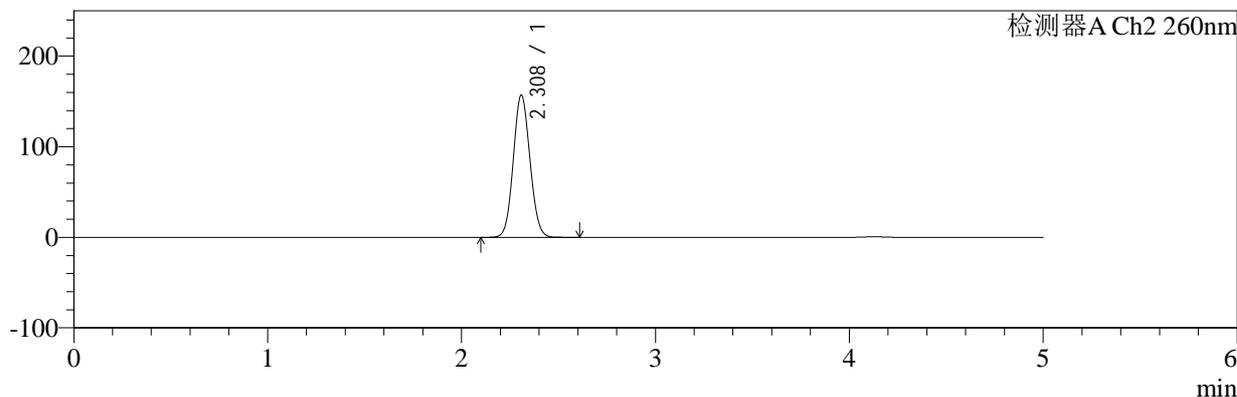
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-296-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 11:12:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	93463	100.000	12921	7629	1.014	--
总计		93463	100.000	12921			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	940721	100.000	156658	3412	1.077	--
总计		940721	100.000	156658			

图230 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



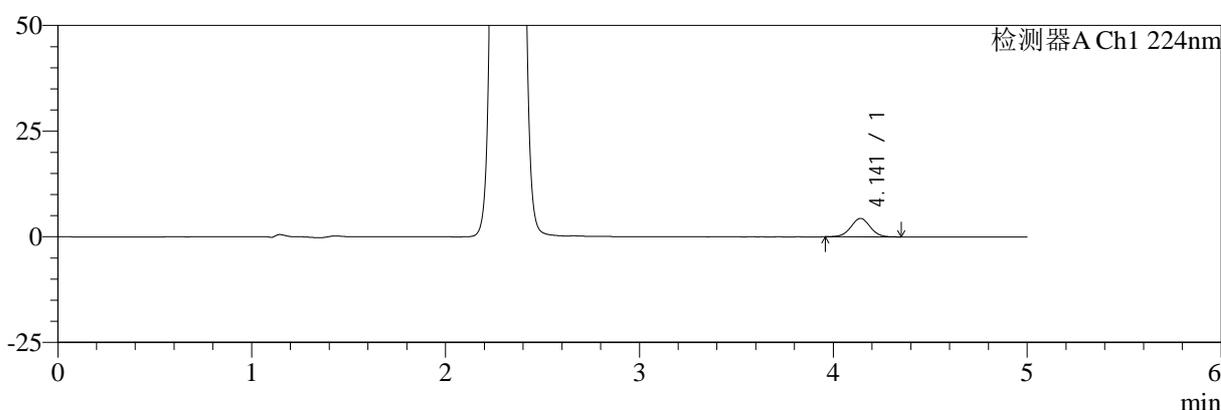
# SMF-4034

## <样品信息>

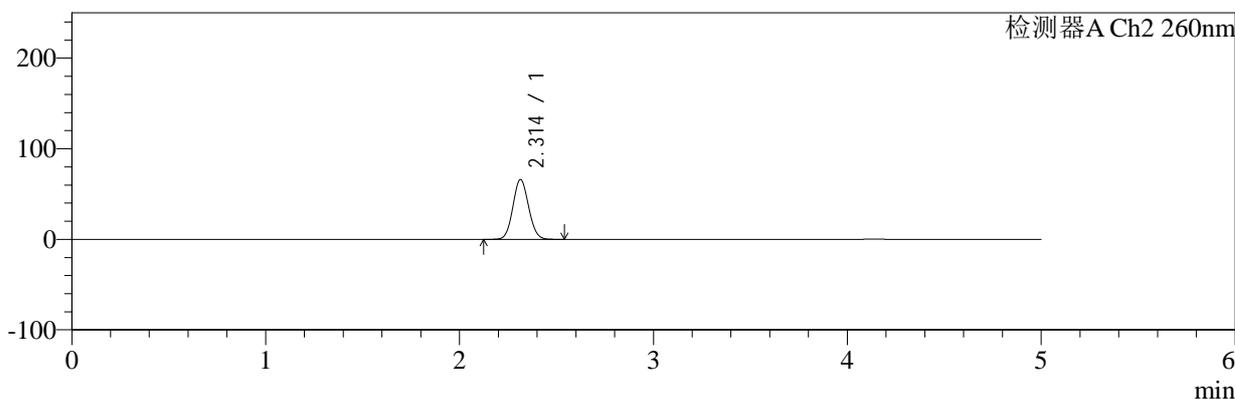
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-297-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:18:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	30479	100.000	4363	8230	1.008	--
总计		30479	100.000	4363			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	372789	100.000	66090	3856	1.077	--
总计		372789	100.000	66090			

图231 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



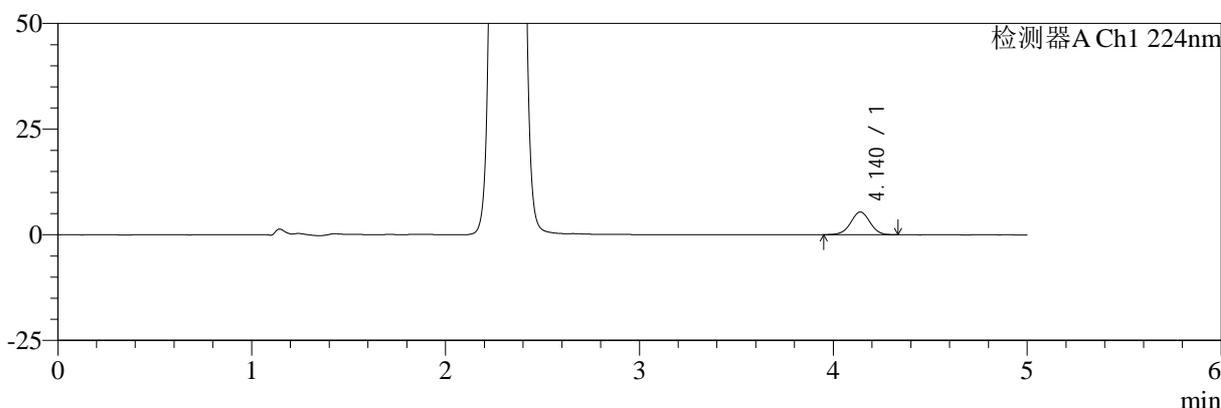
# SMF-4034

## <样品信息>

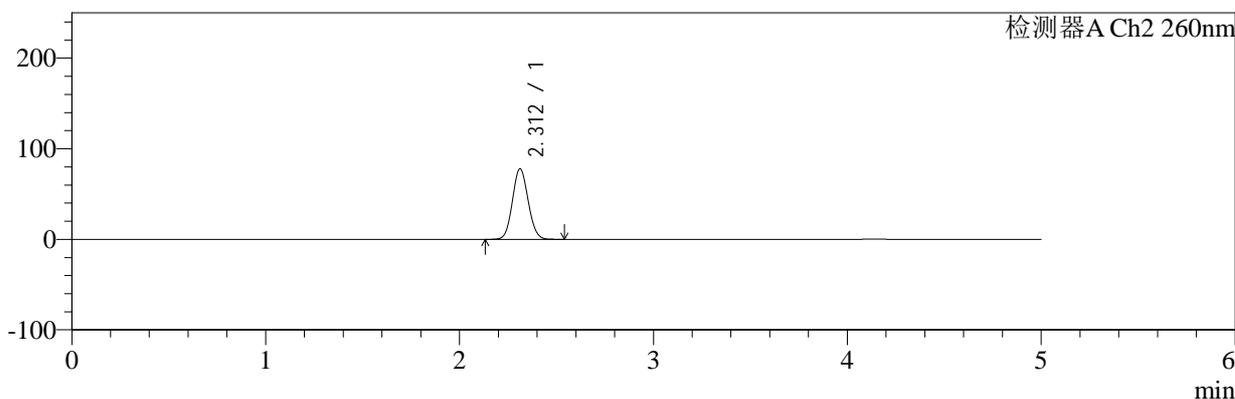
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-298-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:23:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	37294	100.000	5376	8304	1.001	--
总计		37294	100.000	5376			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	440491	100.000	77930	3837	1.082	--
总计		440491	100.000	77930			

图232 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



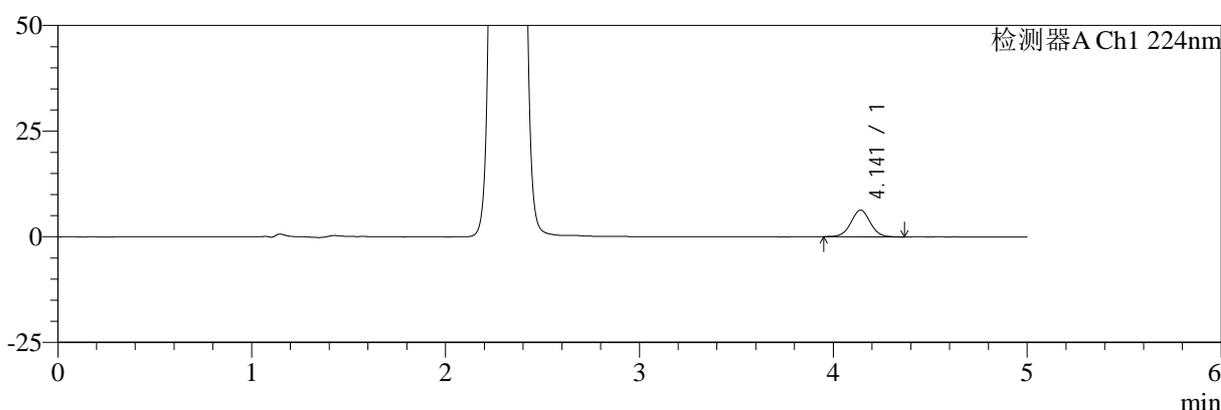
# SMF-4034

## <样品信息>

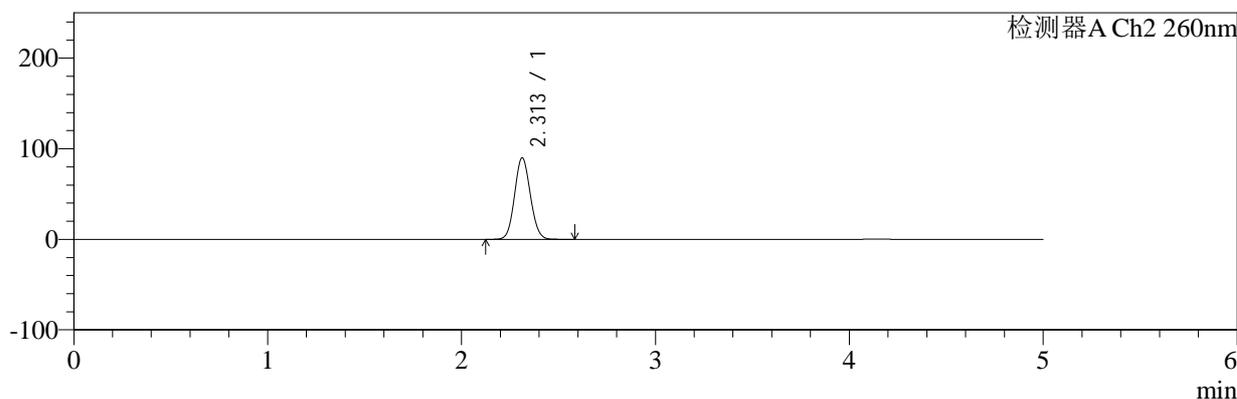
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-299-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:28:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	43900	100.000	6298	8312	1.012	--
总计		43900	100.000	6298			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	509623	100.000	90067	3833	1.083	--
总计		509623	100.000	90067			

图233 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



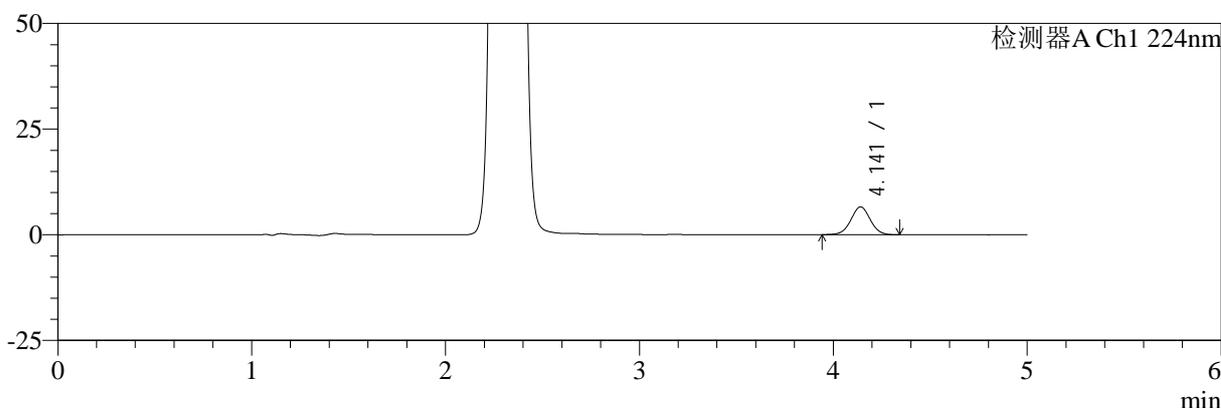
# SMF-4034

## <样品信息>

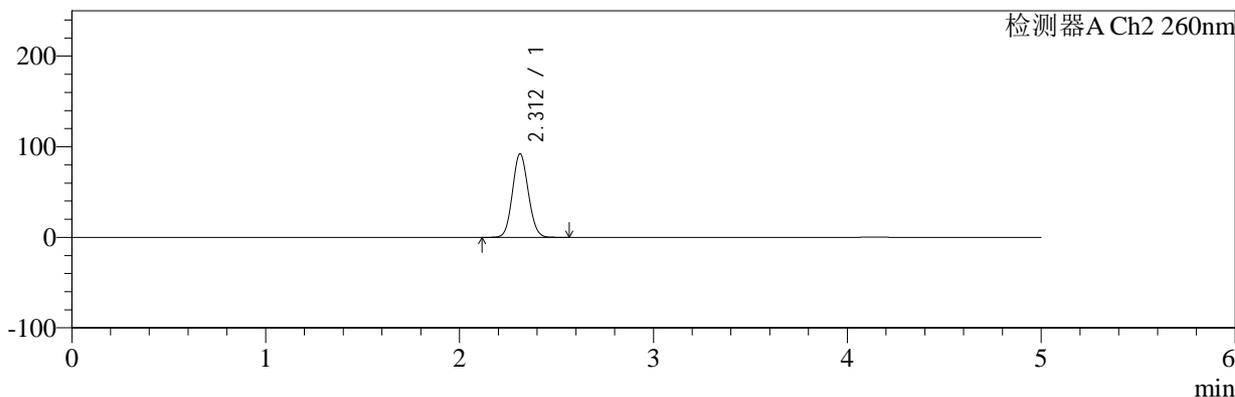
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-300-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:34:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	45828	100.000	6581	8231	1.013	--
总计		45828	100.000	6581			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	522658	100.000	92254	3823	1.084	--
总计		522658	100.000	92254			

图234 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



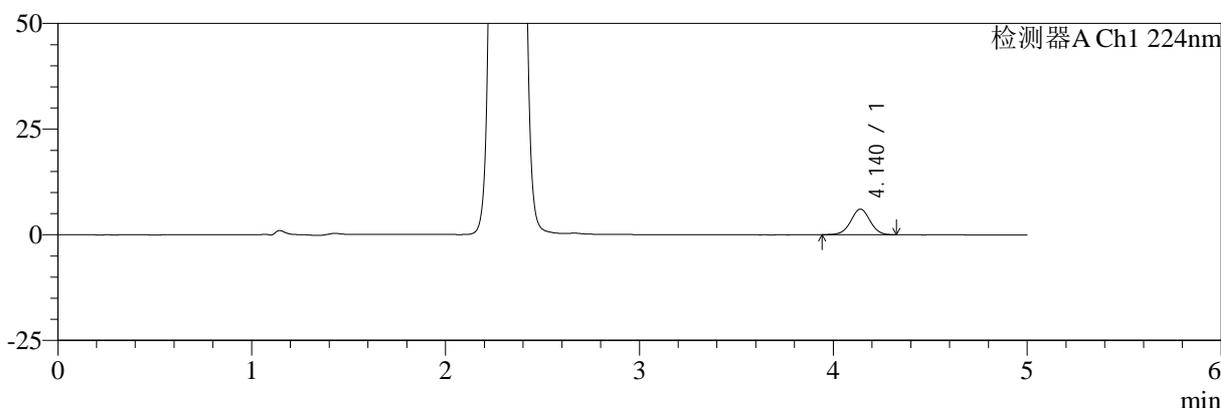
# SMF-4034

## <样品信息>

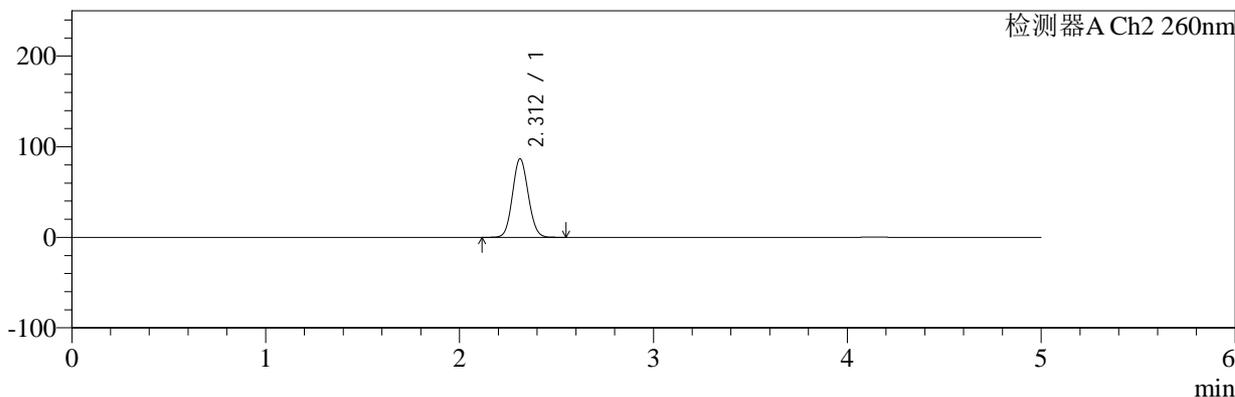
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-301-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:39:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	42136	100.000	6061	8298	1.007	--
总计		42136	100.000	6061			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	491020	100.000	86706	3824	1.083	--
总计		491020	100.000	86706			

图235 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



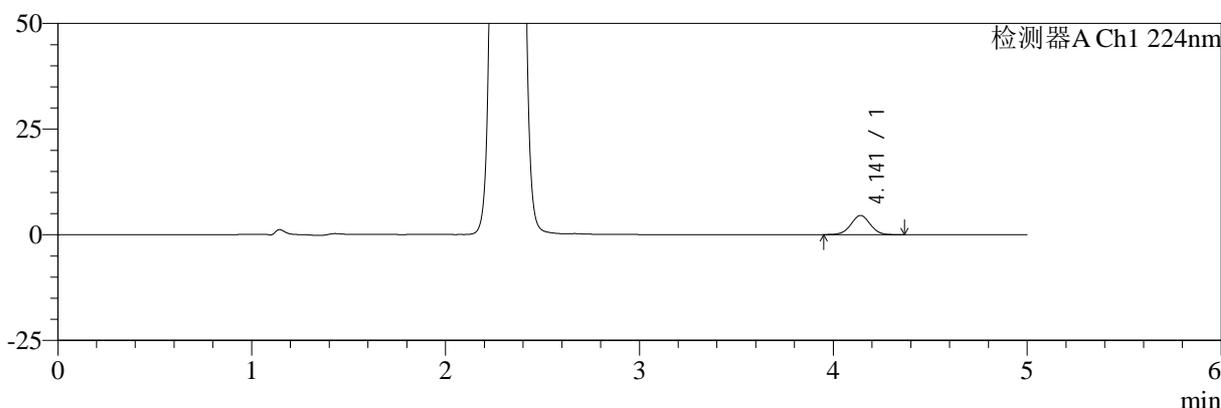
# SMF-4034

## <样品信息>

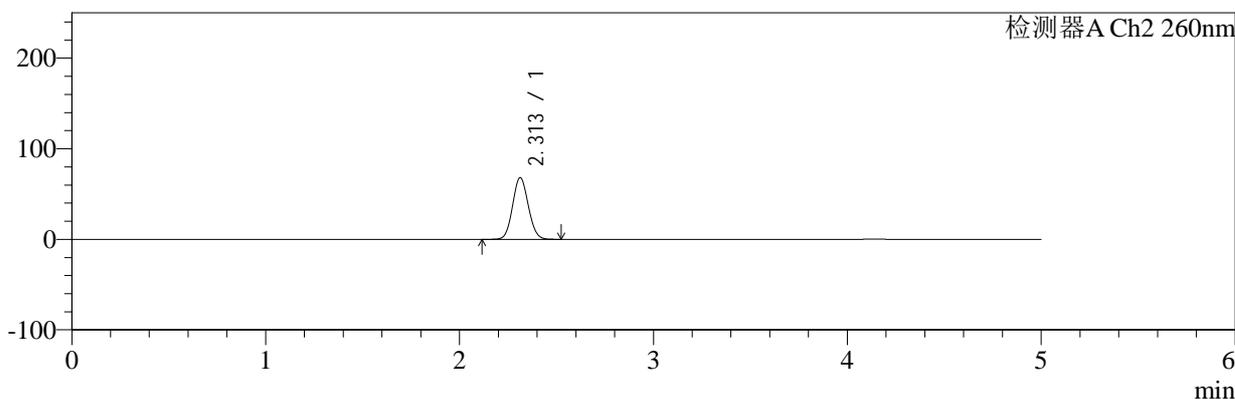
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-302-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:44:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	31828	100.000	4558	8209	1.015	--
总计		31828	100.000	4558			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	384266	100.000	68142	3854	1.080	--
总计		384266	100.000	68142			

图236 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



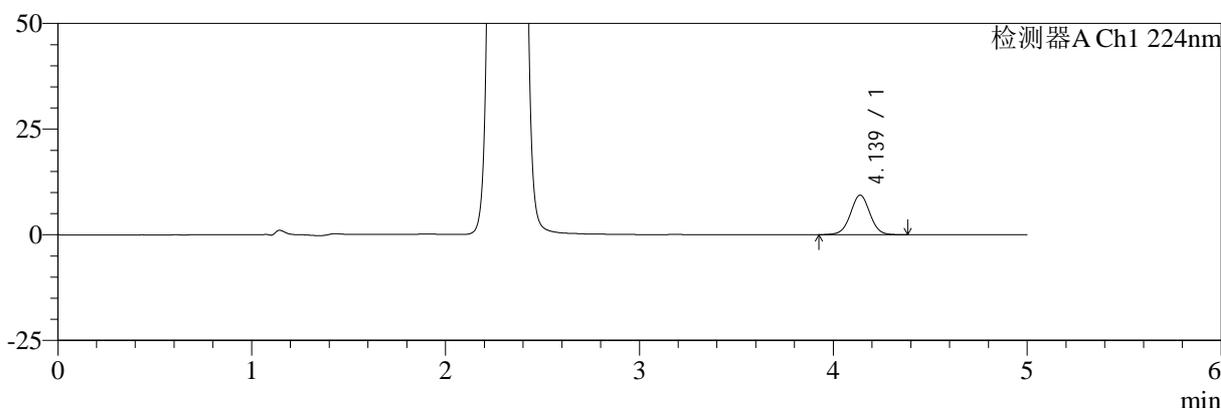
# SMF-4034

## <样品信息>

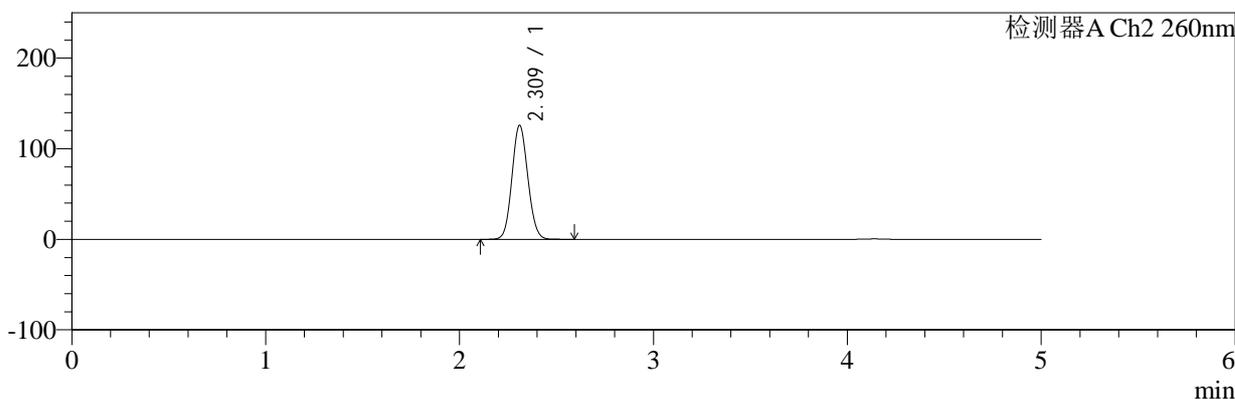
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-303-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:50:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	65612	100.000	9380	8252	1.011	--
总计		65612	100.000	9380			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	717574	100.000	125242	3774	1.091	--
总计		717574	100.000	125242			

图237 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



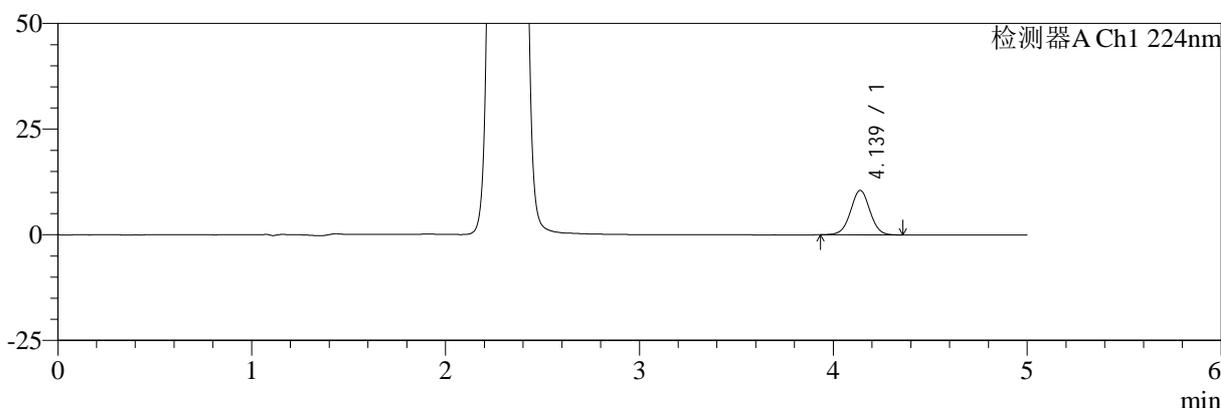
# SMF-4034

## <样品信息>

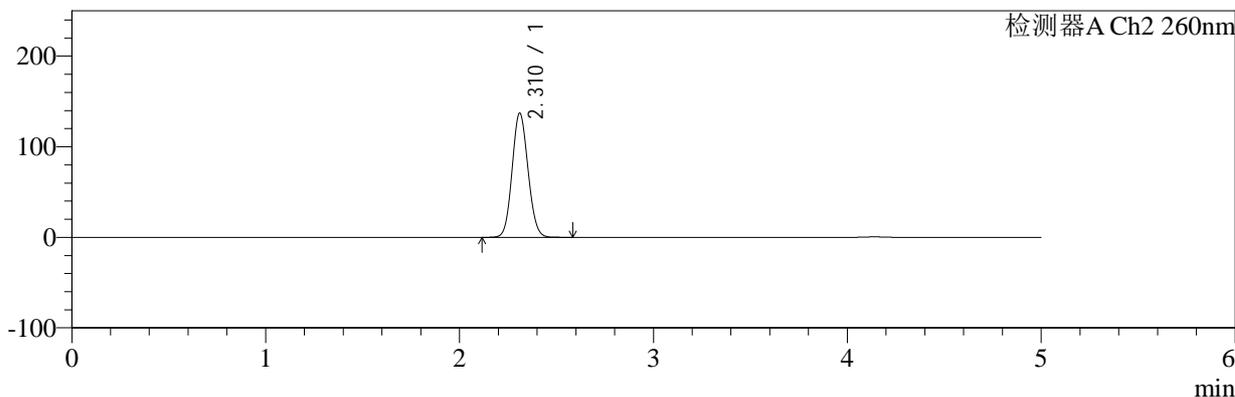
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-304-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	73369	100.000	10529	8266	1.010	--
总计		73369	100.000	10529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	783045	100.000	136663	3755	1.092	--
总计		783045	100.000	136663			

图238 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



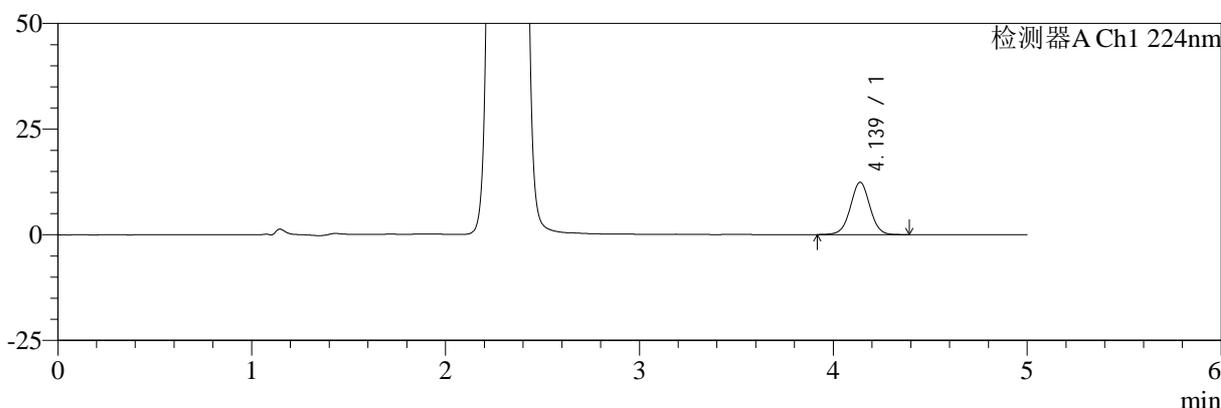
# SMF-4034

## <样品信息>

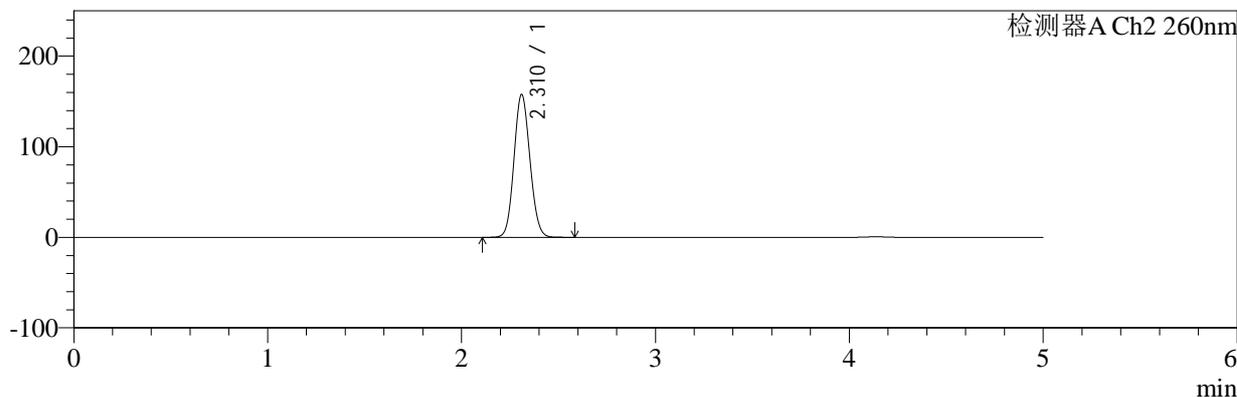
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-305-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 12:01:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	86585	100.000	12390	8250	1.010	--
总计		86585	100.000	12390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	903664	100.000	157111	3738	1.096	--
总计		903664	100.000	157111			

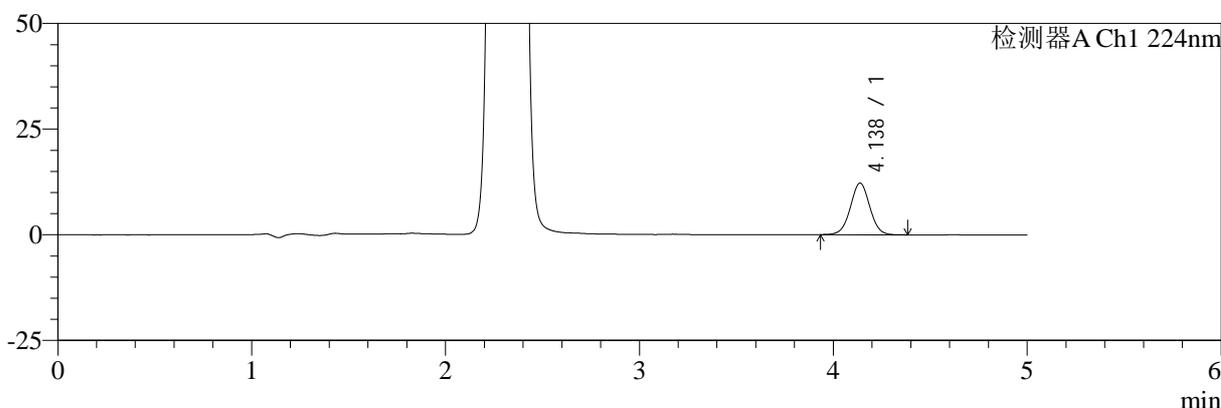
图239 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

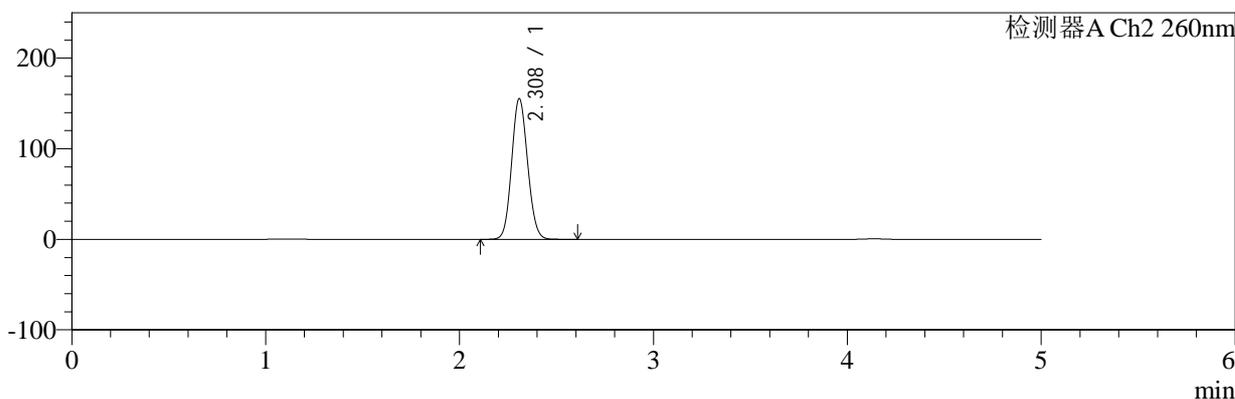
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-306-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 12:06:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	85416	100.000	12242	8238	1.013	--
总计		85416	100.000	12242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	890859	100.000	155088	3725	1.096	--
总计		890859	100.000	155088			

图240 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



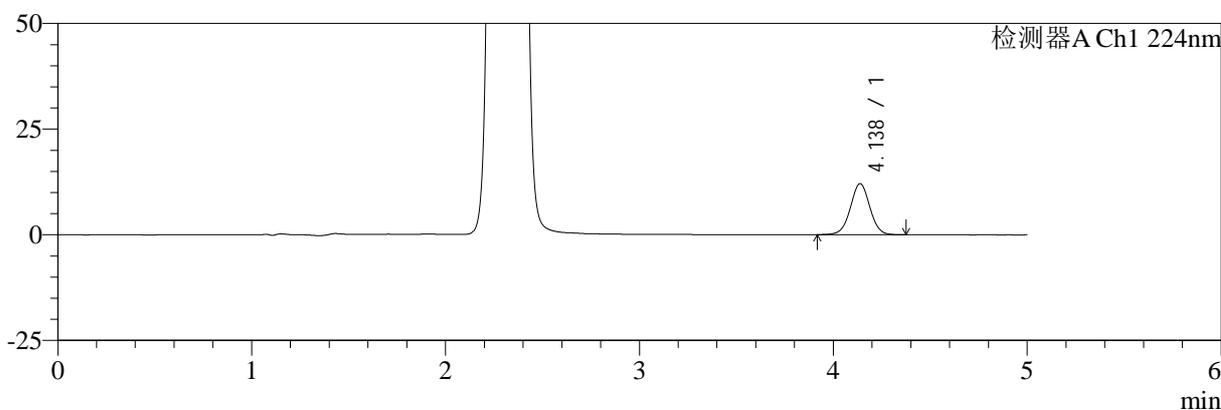
# SMF-4034

## <样品信息>

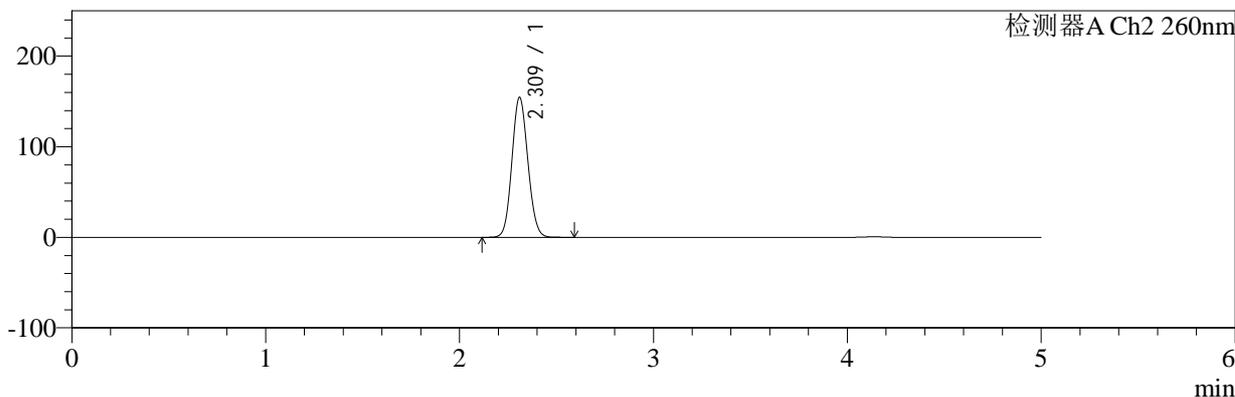
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-307-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:11:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	84625	100.000	12104	8237	1.010	--
总计		84625	100.000	12104			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	885476	100.000	153767	3740	1.095	--
总计		885476	100.000	153767			

图241 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



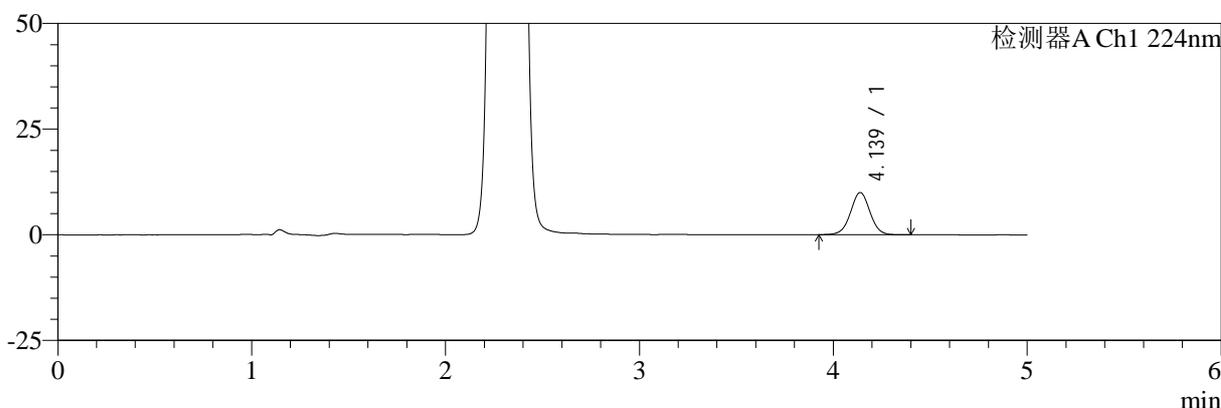
# SMF-4034

## <样品信息>

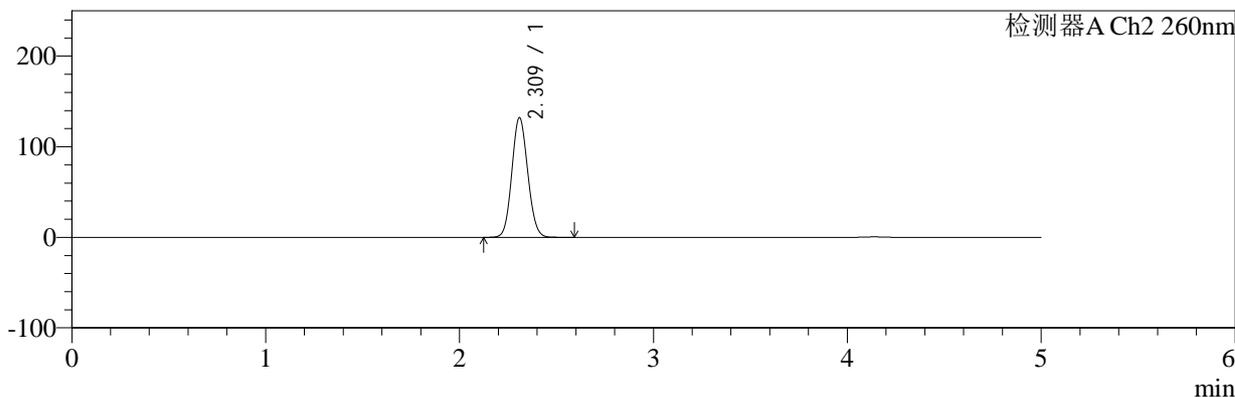
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-308-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:17:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	70039	100.000	10004	8234	1.010	--
总计		70039	100.000	10004			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	753957	100.000	131576	3763	1.092	--
总计		753957	100.000	131576			

图242 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



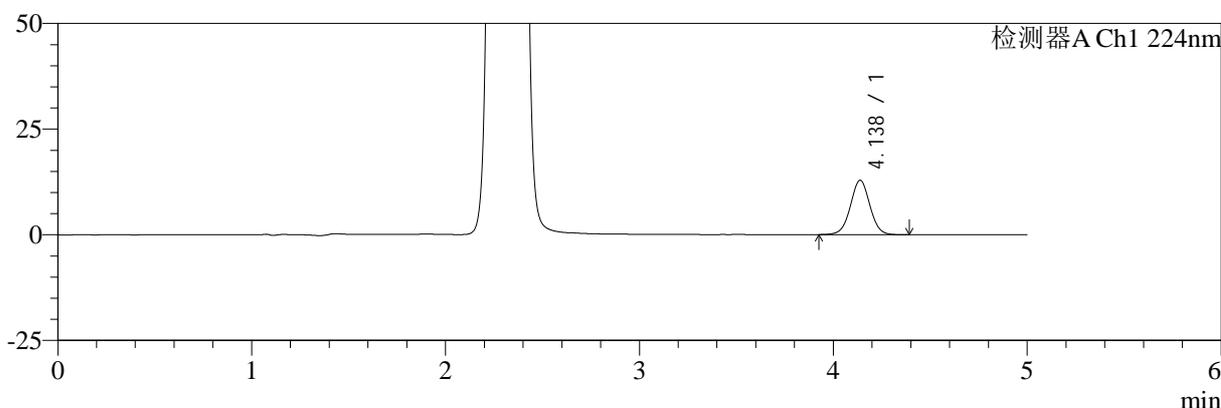
# SMF-4034

## <样品信息>

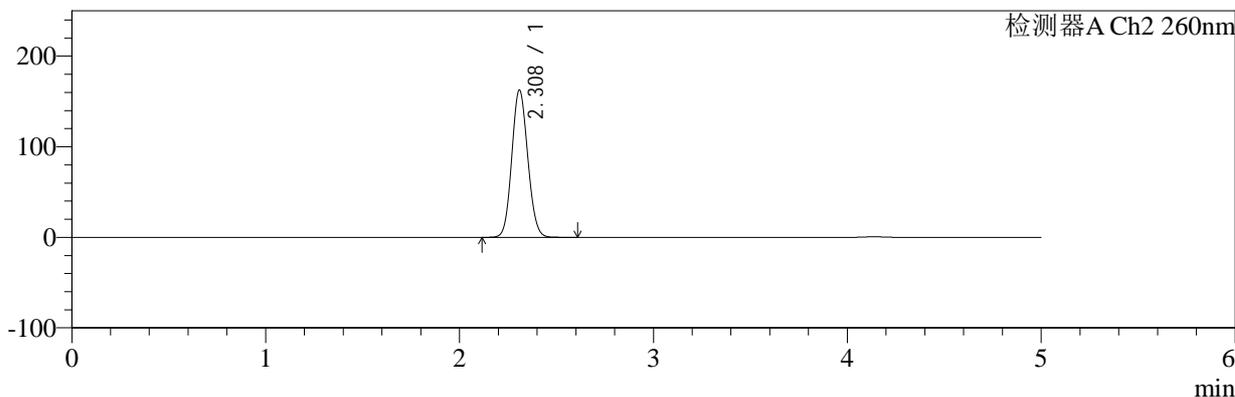
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-309-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:22:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	89958	100.000	12880	8247	1.014	--
总计		89958	100.000	12880			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	933314	100.000	162023	3720	1.097	--
总计		933314	100.000	162023			

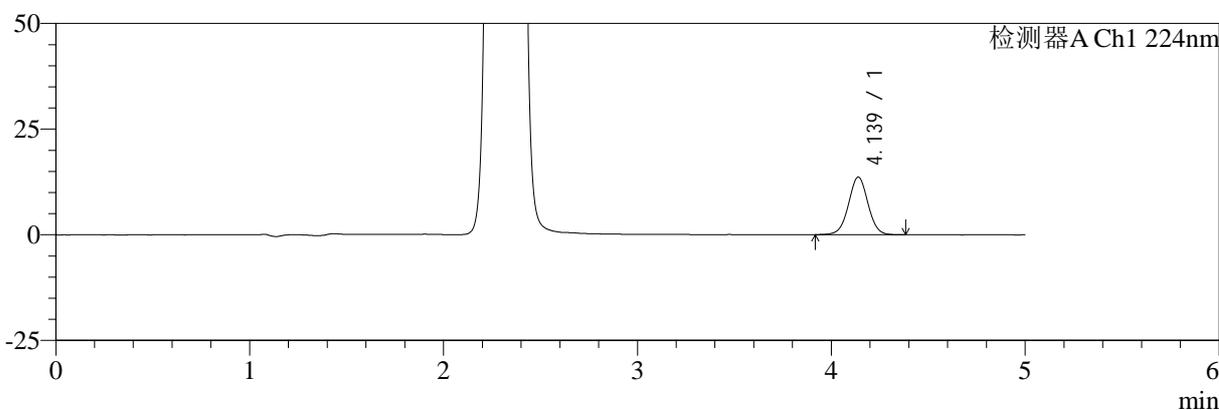
图243 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

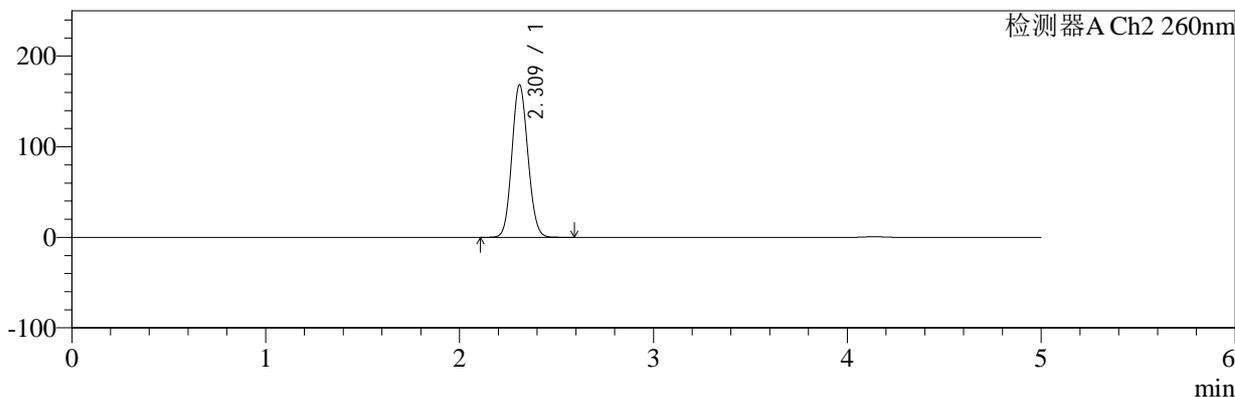
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-310-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:27:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	95421	100.000	13651	8232	1.013	--
总计		95421	100.000	13651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	967833	100.000	167524	3709	1.097	--
总计		967833	100.000	167524			

图244 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



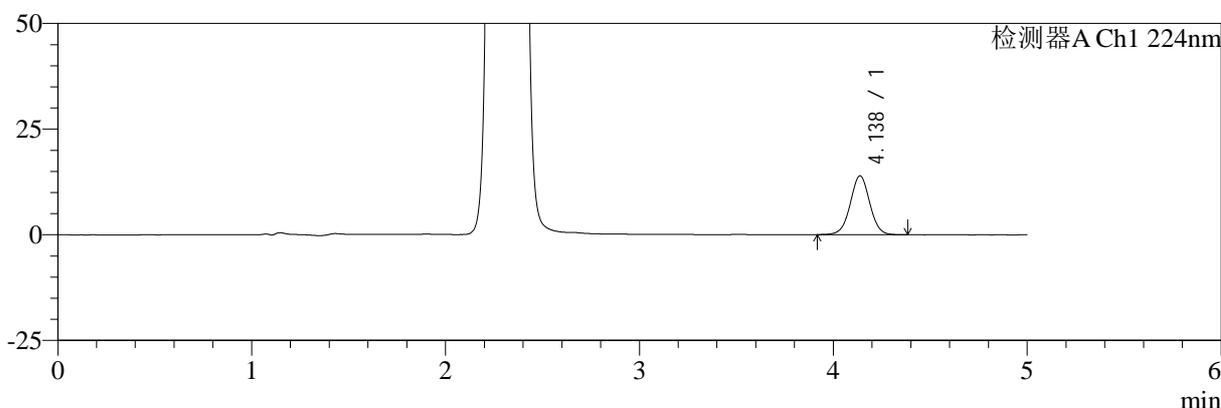
# SMF-4034

## <样品信息>

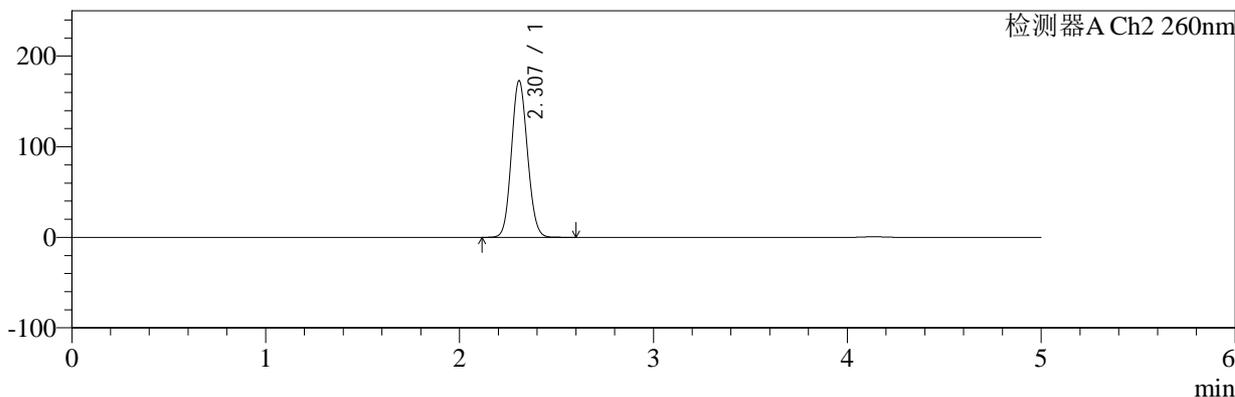
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-311-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:33:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	97528	100.000	13942	8246	1.013	--
总计		97528	100.000	13942			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	994923	100.000	172858	3697	1.098	--
总计		994923	100.000	172858			

图245 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



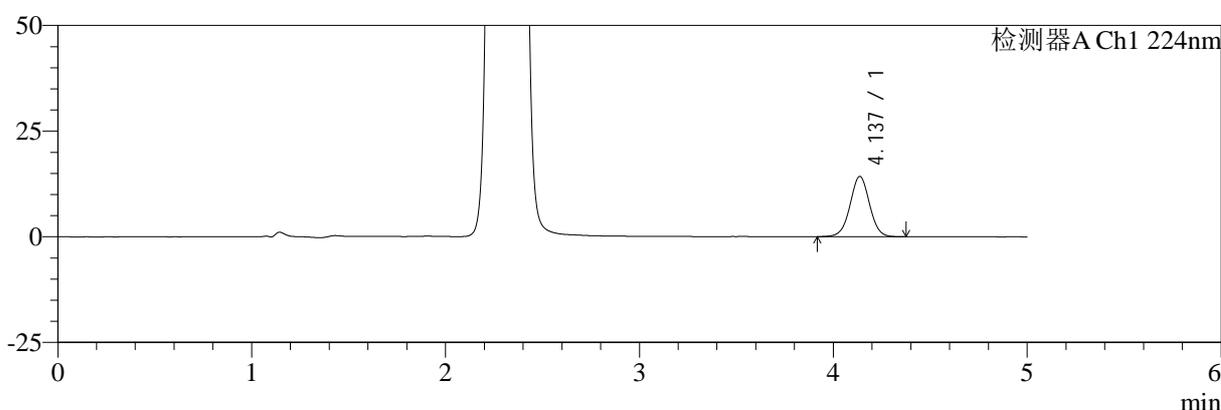
# SMF-4034

## <样品信息>

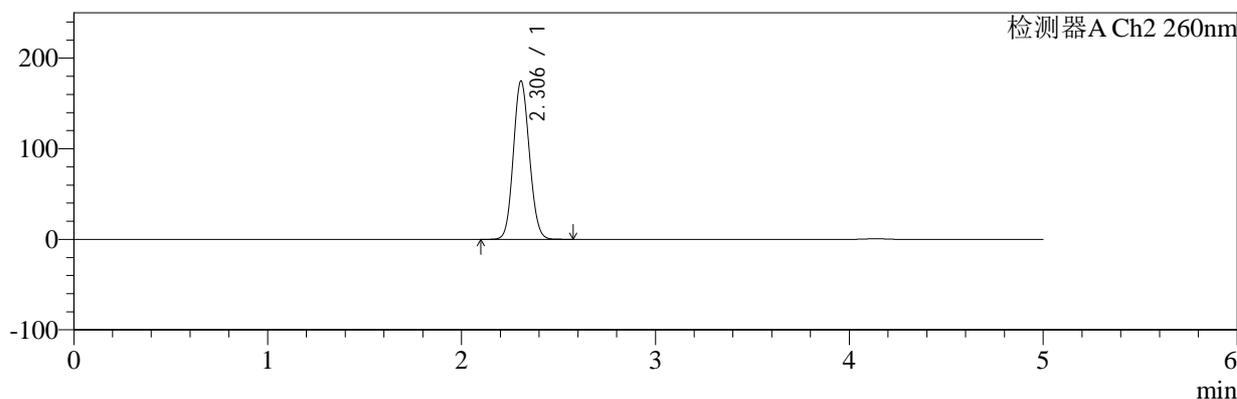
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-312-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:38:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	99967	100.000	14269	8217	1.010	--
总计		99967	100.000	14269			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1004527	100.000	174826	3706	1.099	--
总计		1004527	100.000	174826			

图246 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



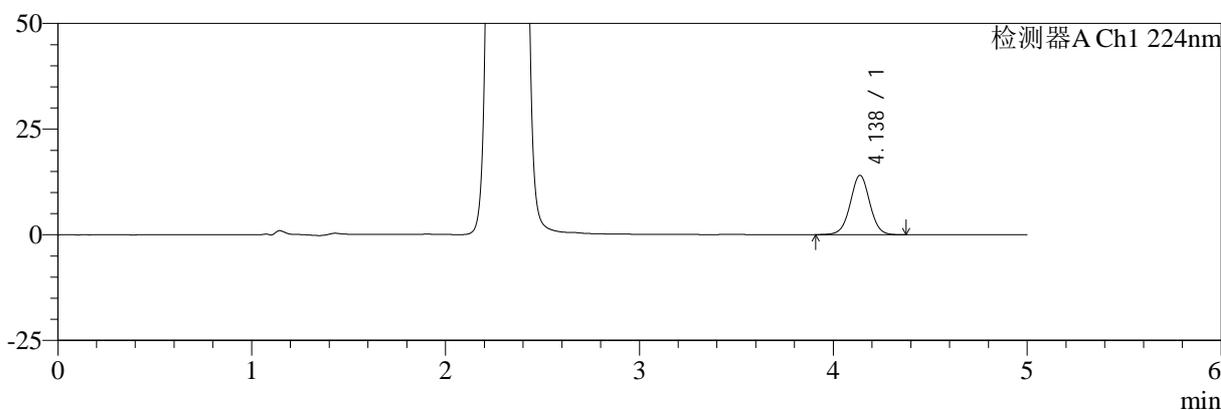
# SMF-4034

## <样品信息>

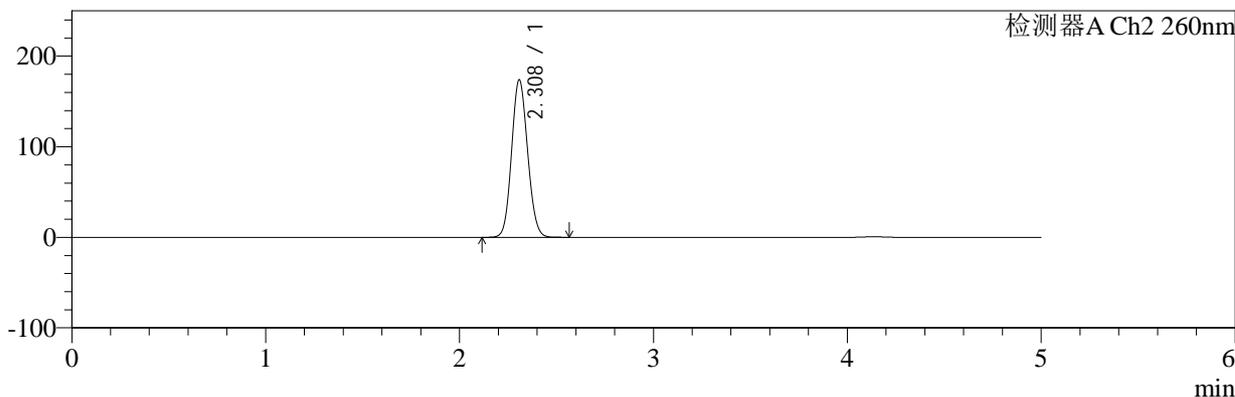
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-313-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:44:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	98505	100.000	14068	8230	1.013	--
总计		98505	100.000	14068			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	1000030	100.000	173504	3697	1.099	--
总计		1000030	100.000	173504			

图247 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



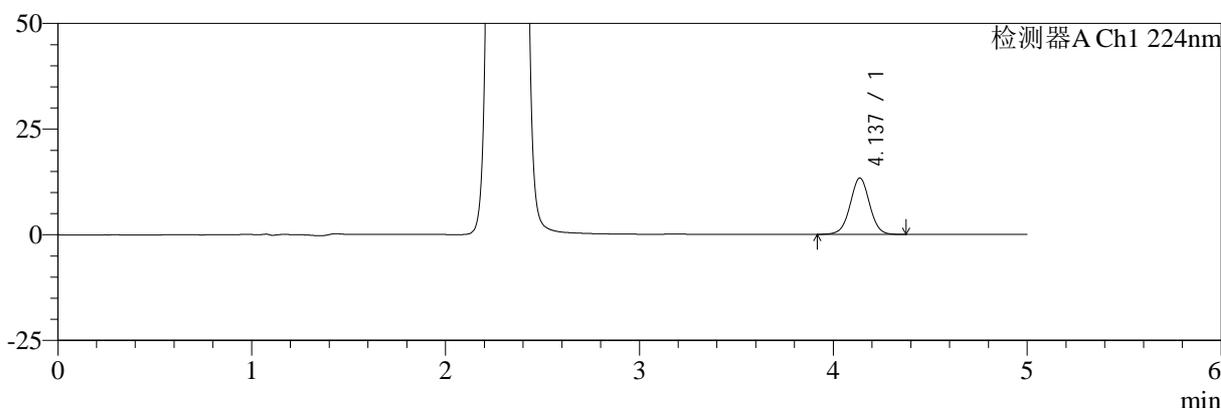
# SMF-4034

## <样品信息>

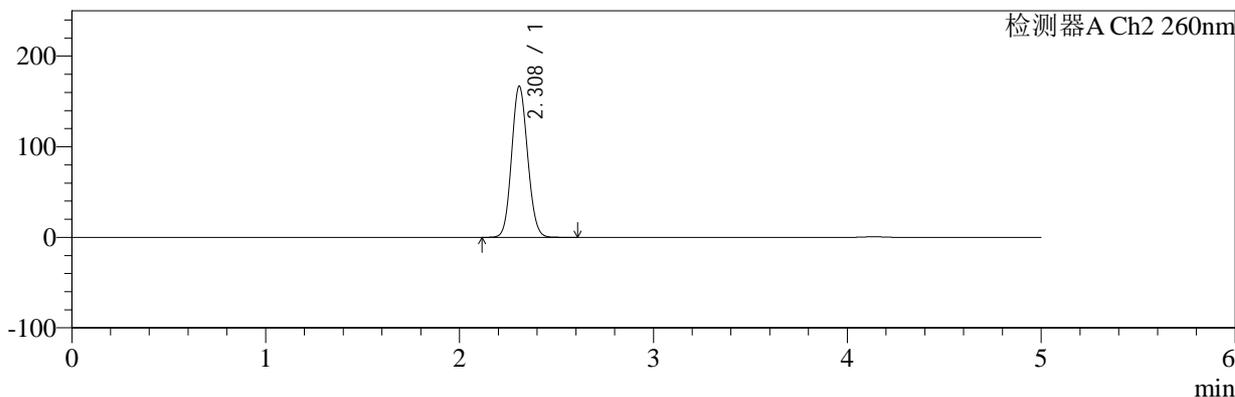
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-314-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:49:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	93299	100.000	13344	8245	1.010	--
总计		93299	100.000	13344			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	958035	100.000	166484	3713	1.097	--
总计		958035	100.000	166484			

图248 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



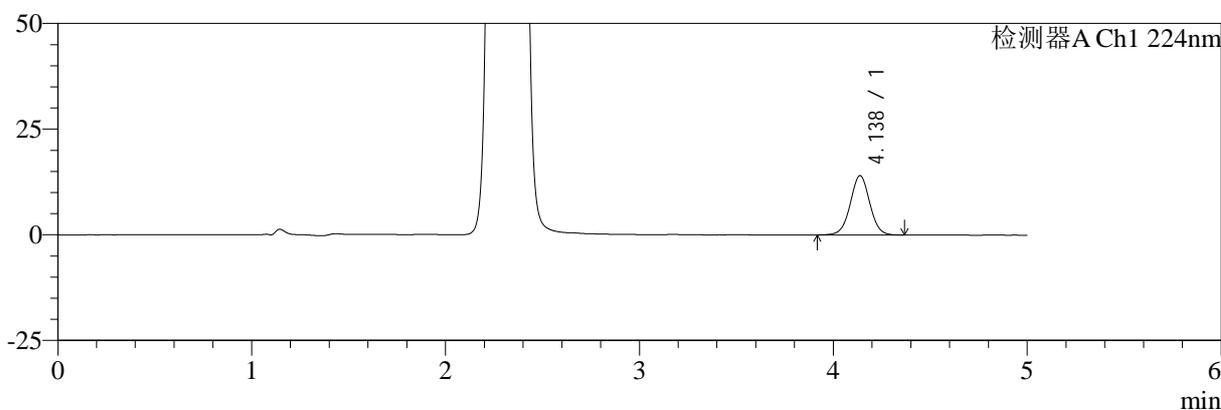
# SMF-4034

## <样品信息>

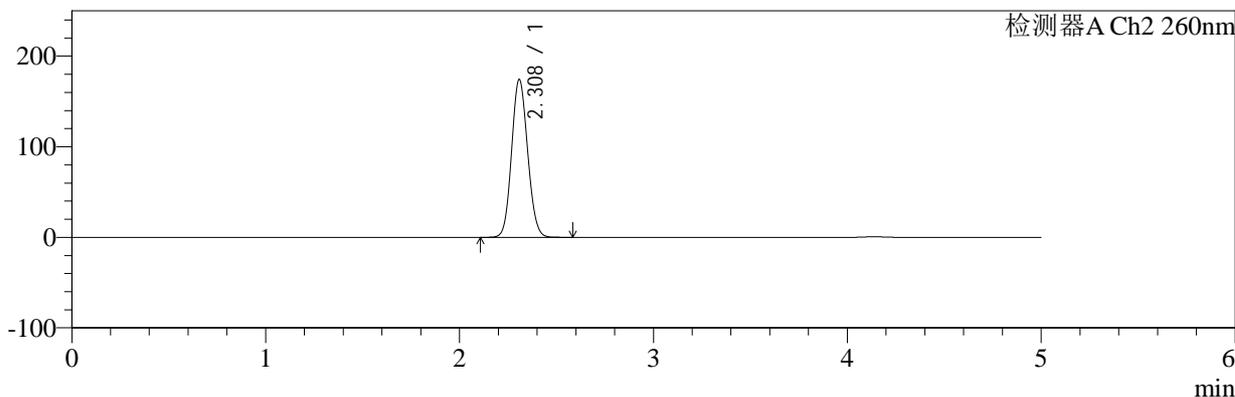
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-315-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:54:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	98406	100.000	14074	8245	1.017	--
总计		98406	100.000	14074			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	1003495	100.000	173895	3690	1.099	--
总计		1003495	100.000	173895			

图249 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



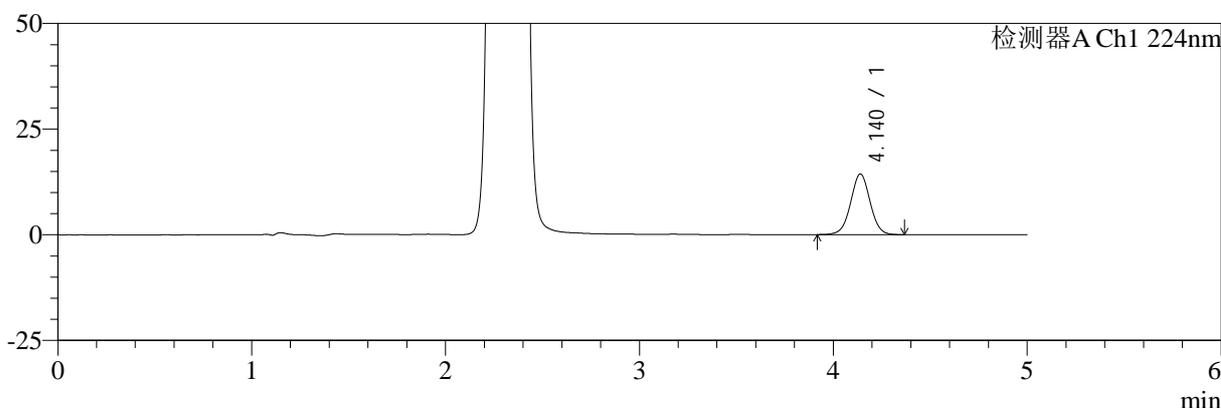
# SMF-4034

## <样品信息>

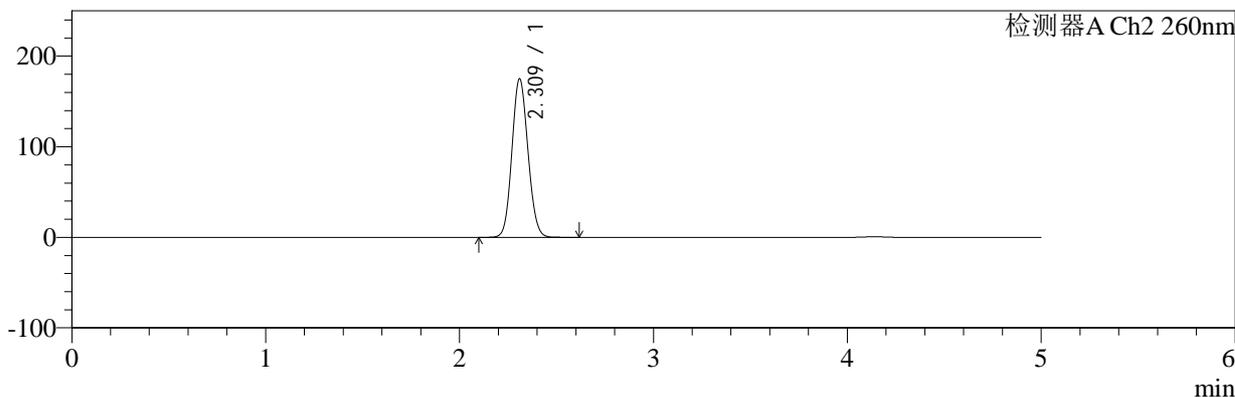
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-316-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 13:00:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:01:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	100434	100.000	14358	8234	1.013	--
总计		100434	100.000	14358			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	1007436	100.000	174077	3699	1.099	--
总计		1007436	100.000	174077			

图250 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



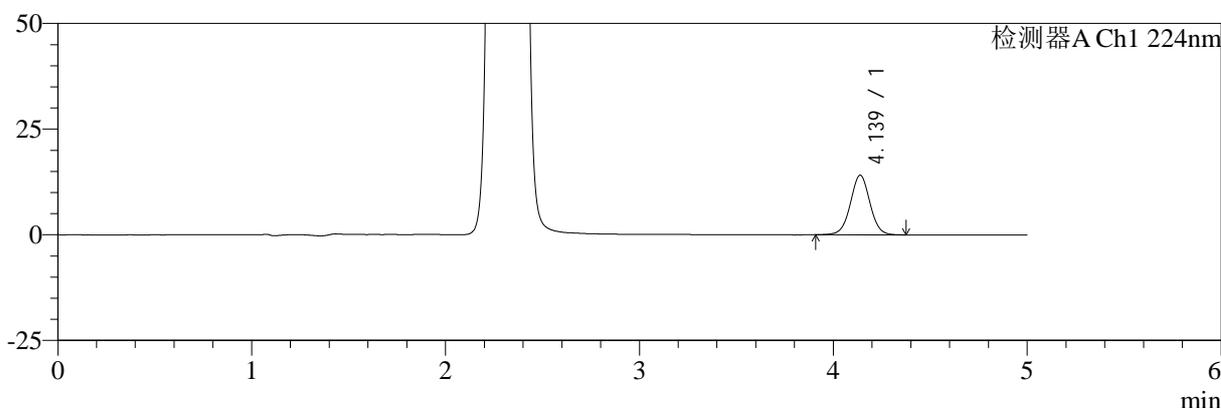
# SMF-4034

## <样品信息>

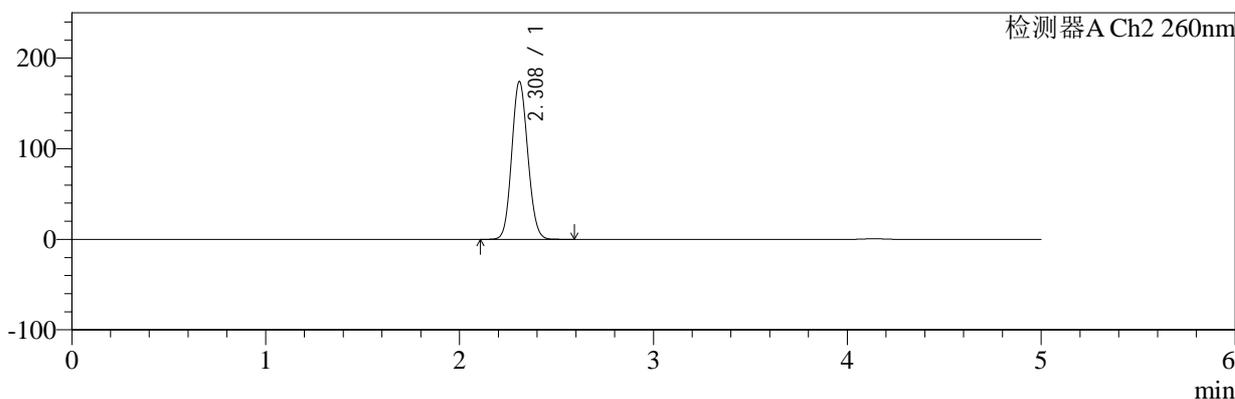
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-317-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 13:05:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	98874	100.000	14112	8242	1.012	--
总计		98874	100.000	14112			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	1004067	100.000	173697	3692	1.099	--
总计		1004067	100.000	173697			

图251 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



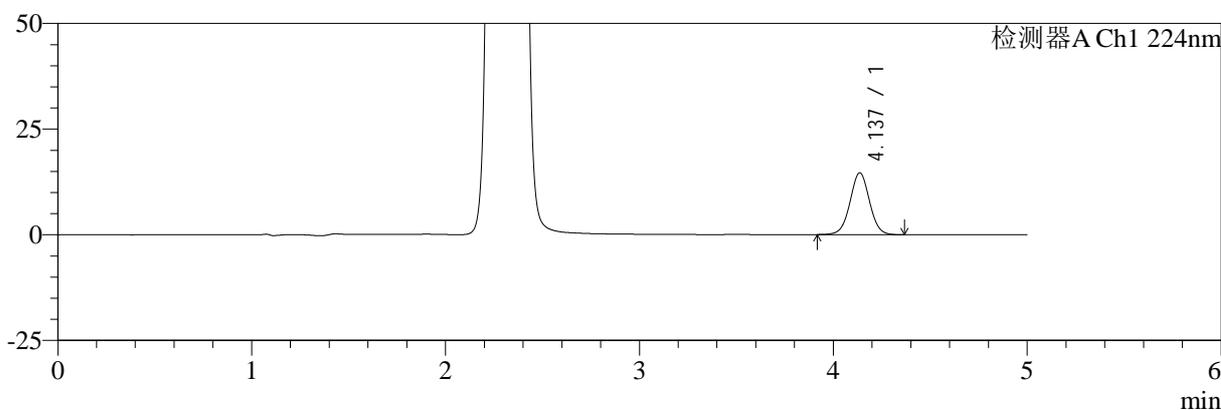
# SMF-4034

## <样品信息>

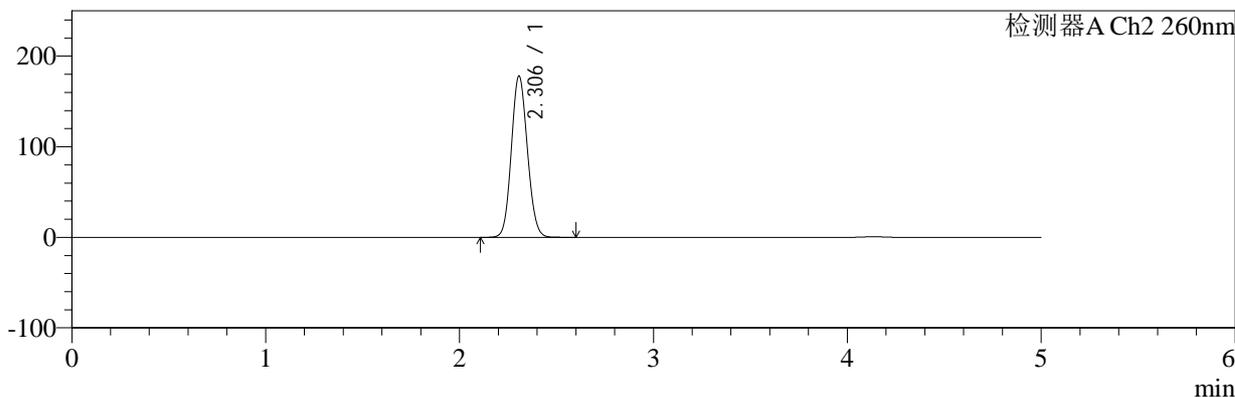
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-318-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:10:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	102327	100.000	14634	8210	1.015	--
总计		102327	100.000	14634			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1025494	100.000	178126	3693	1.099	--
总计		1025494	100.000	178126			

图252 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



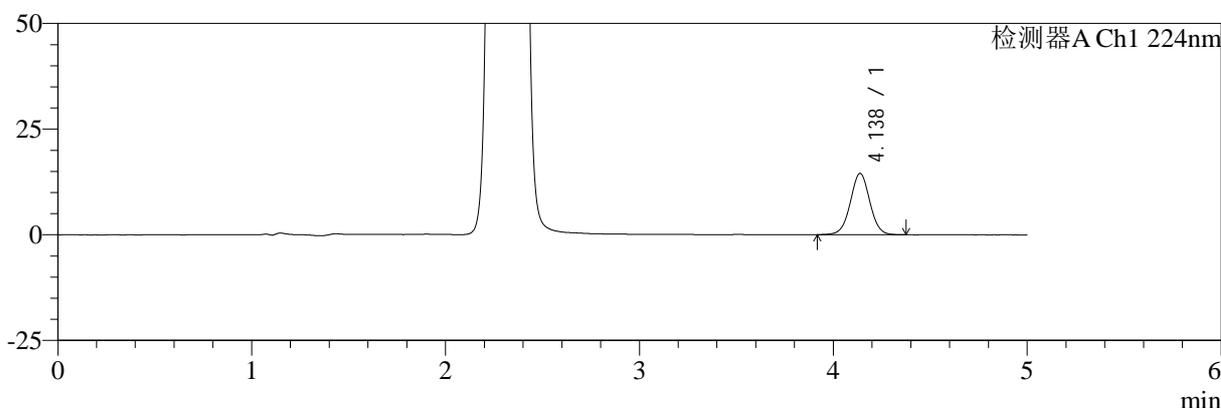
# SMF-4034

## <样品信息>

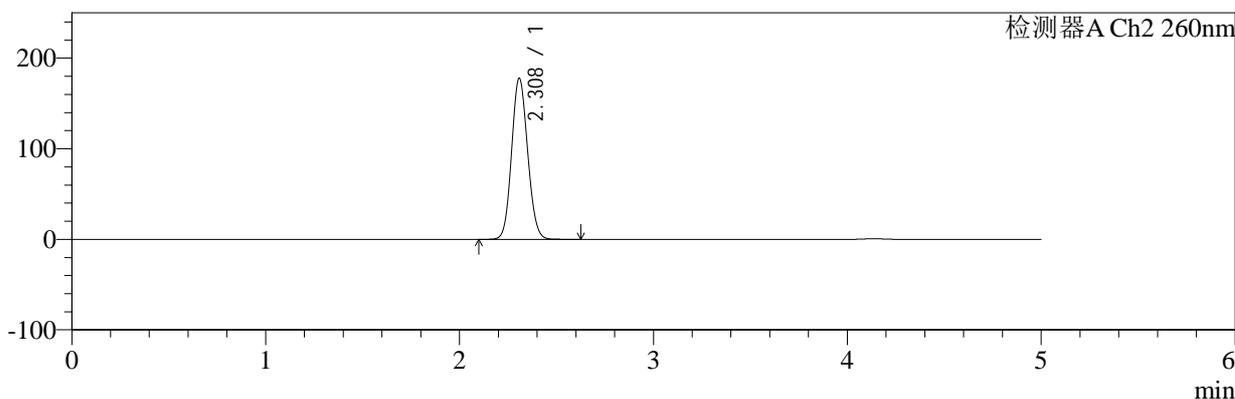
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-319-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:16:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	101672	100.000	14530	8210	1.014	--
总计		101672	100.000	14530			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	1025098	100.000	177440	3686	1.100	--
总计		1025098	100.000	177440			

图253 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



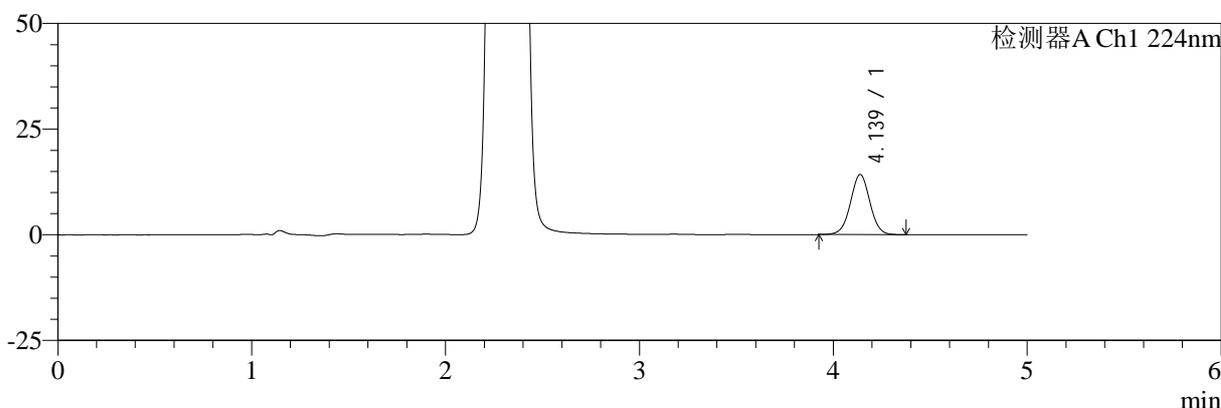
# SMF-4034

## <样品信息>

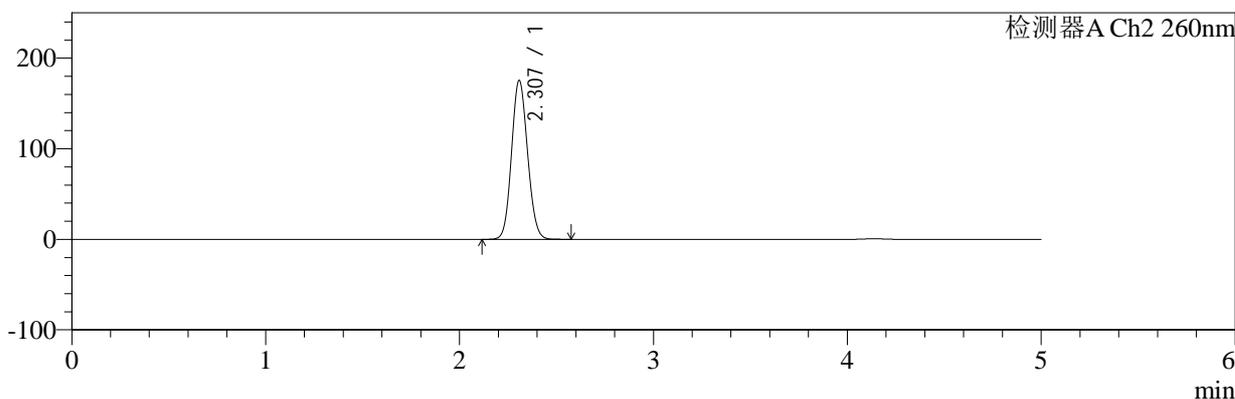
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-320-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:21:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	99486	100.000	14243	8215	1.014	--
总计		99486	100.000	14243			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1009548	100.000	175206	3693	1.099	--
总计		1009548	100.000	175206			

图254 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



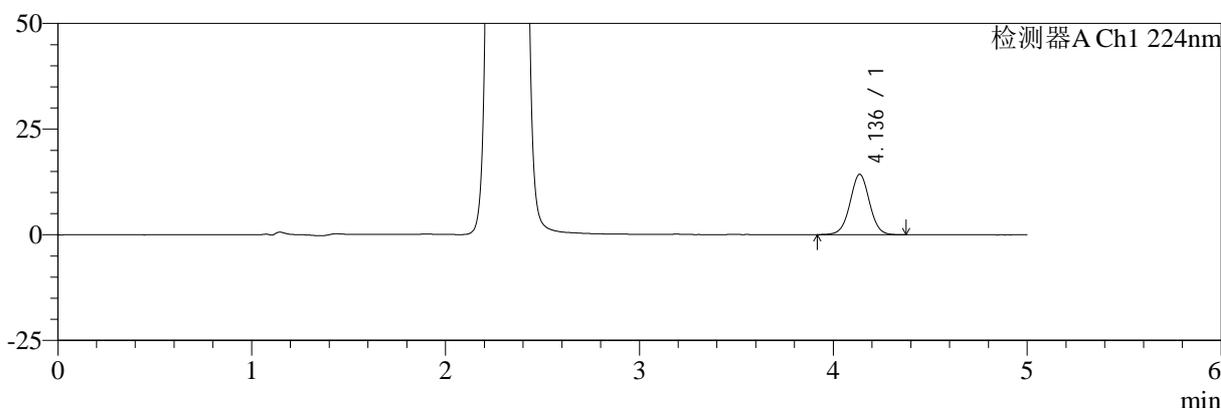
# SMF-4034

## <样品信息>

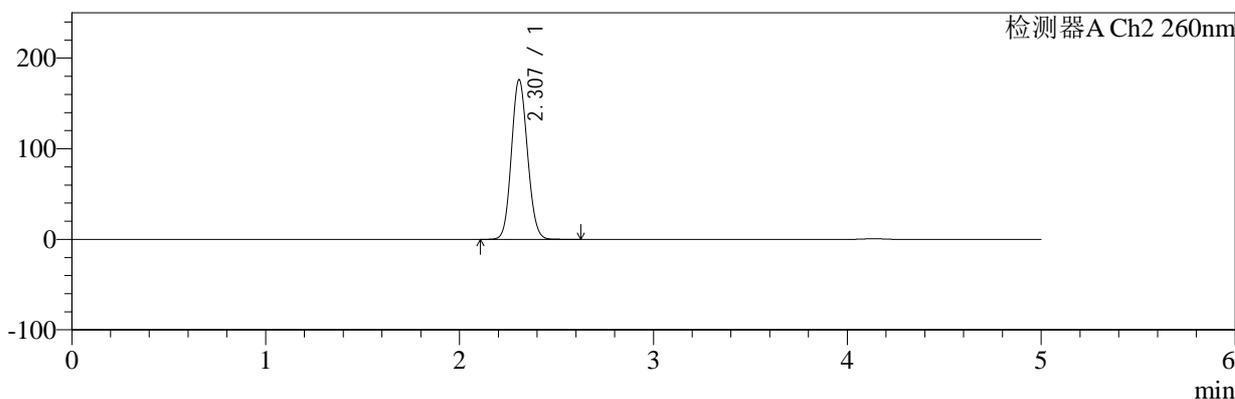
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-321-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	99851	100.000	14287	8240	1.012	--
总计		99851	100.000	14287			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1015410	100.000	176189	3689	1.100	--
总计		1015410	100.000	176189			

图255 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



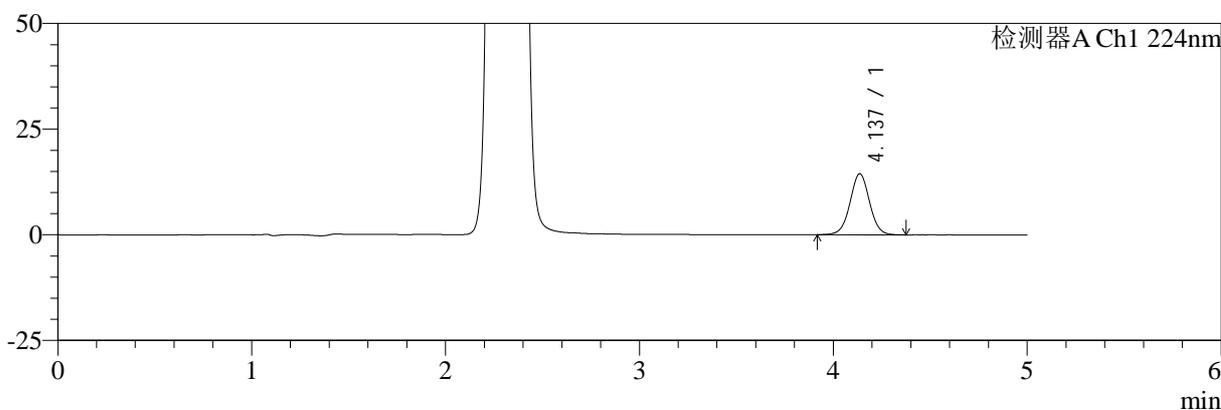
# SMF-4034

## <样品信息>

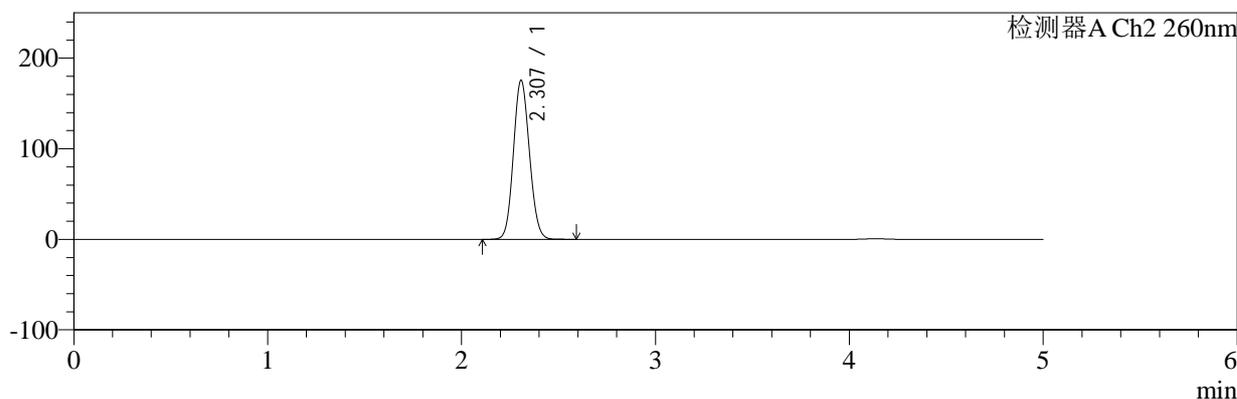
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-322-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:32:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	101206	100.000	14462	8243	1.016	--
总计		101206	100.000	14462			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1010056	100.000	175538	3698	1.100	--
总计		1010056	100.000	175538			

图256 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



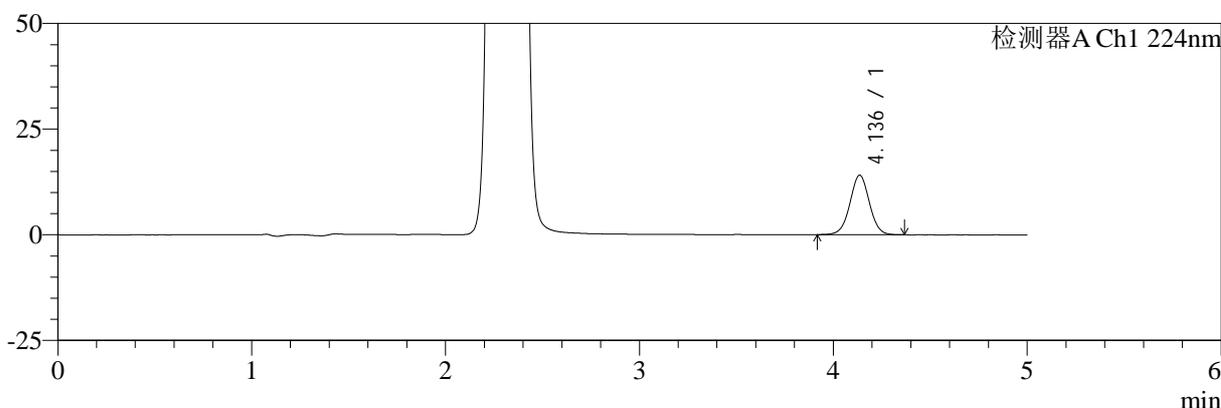
# SMF-4034

## <样品信息>

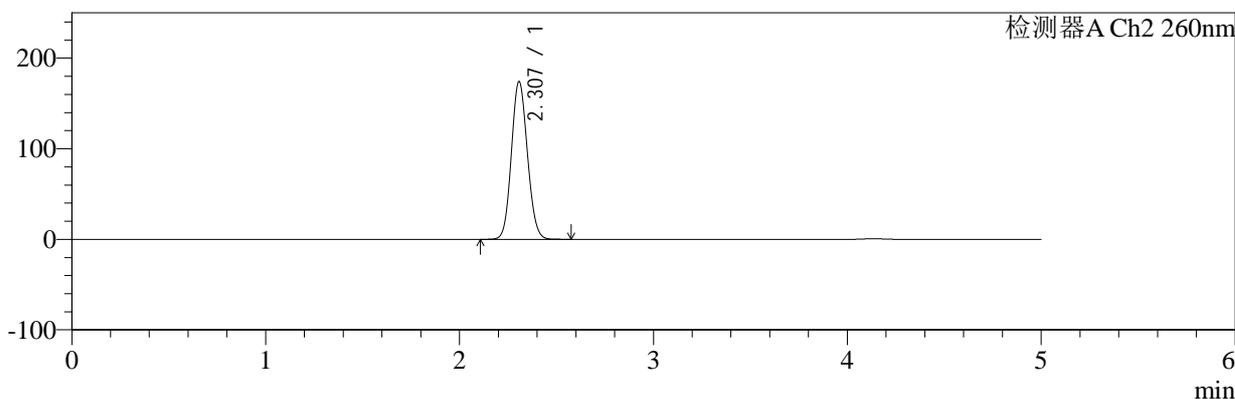
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-323-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:37:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	98362	100.000	14082	8234	1.014	--
总计		98362	100.000	14082			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1001787	100.000	174133	3698	1.099	--
总计		1001787	100.000	174133			

图257 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



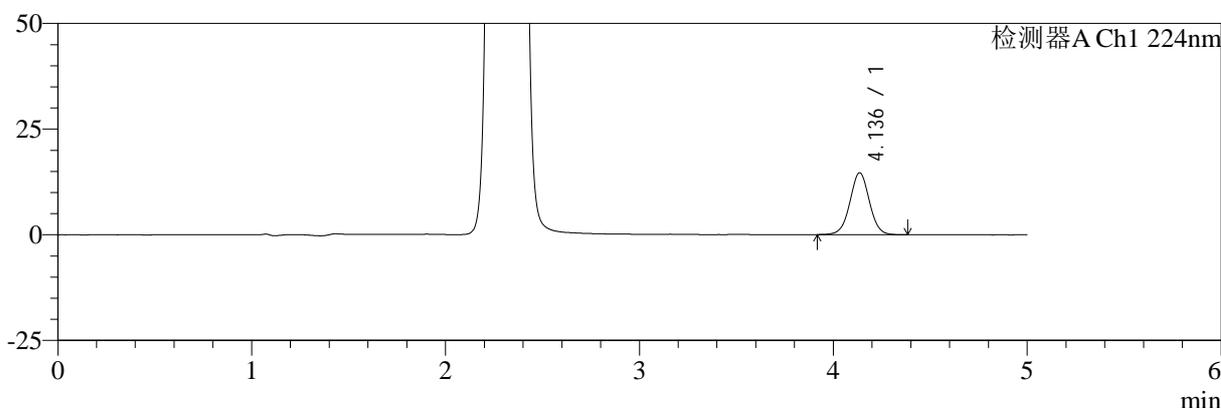
# SMF-4034

## <样品信息>

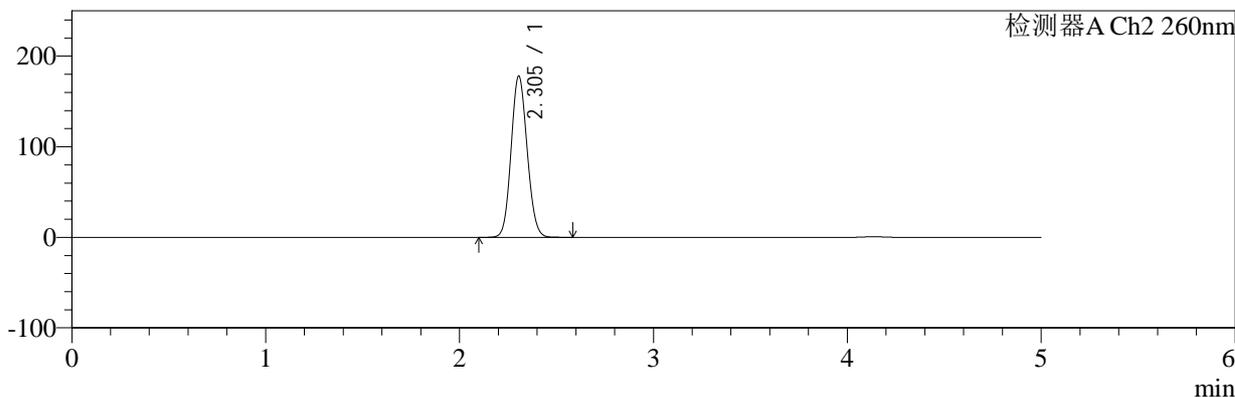
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-324-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:43:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	102429	100.000	14639	8251	1.012	--
总计		102429	100.000	14639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1025119	100.000	178171	3689	1.100	--
总计		1025119	100.000	178171			

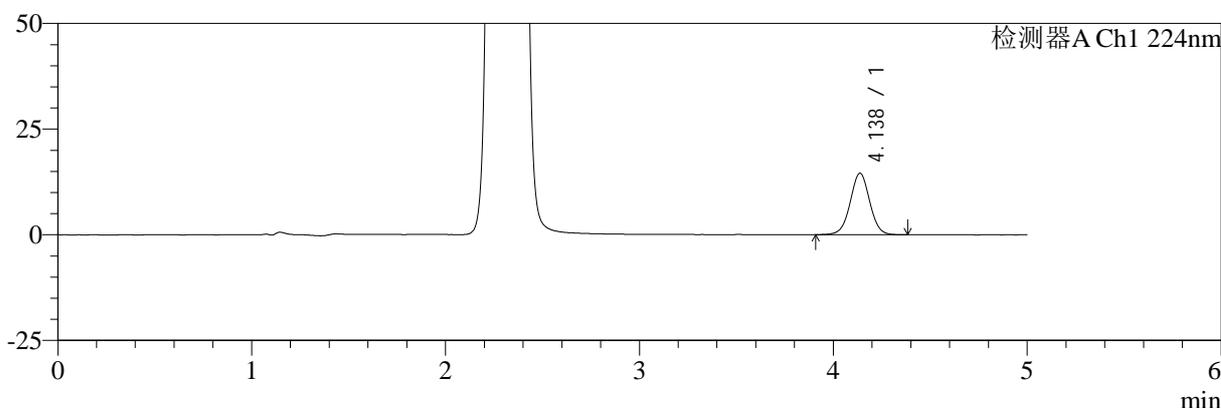
图258 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

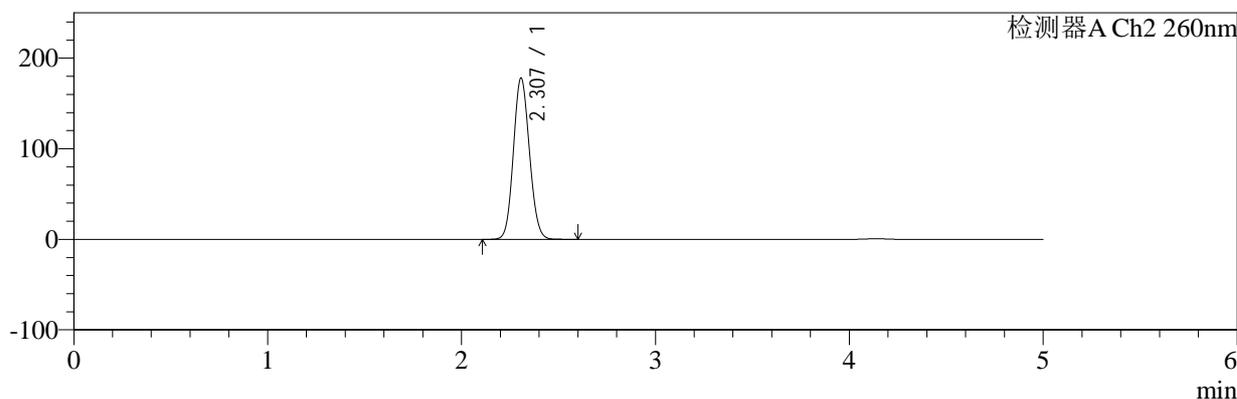
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-325-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 13:48:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	101987	100.000	14556	8218	1.012	--
总计		101987	100.000	14556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1025138	100.000	178005	3692	1.100	--
总计		1025138	100.000	178005			

图259 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



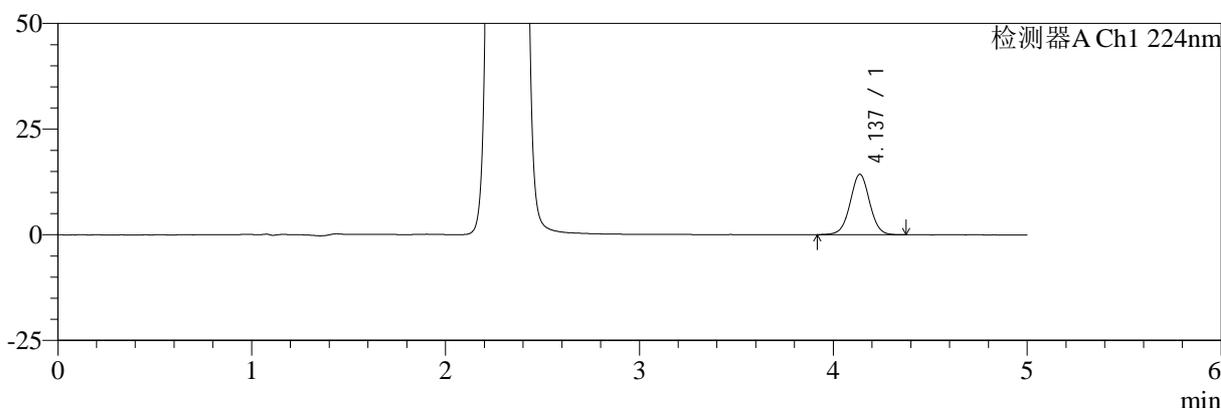
# SMF-4034

## <样品信息>

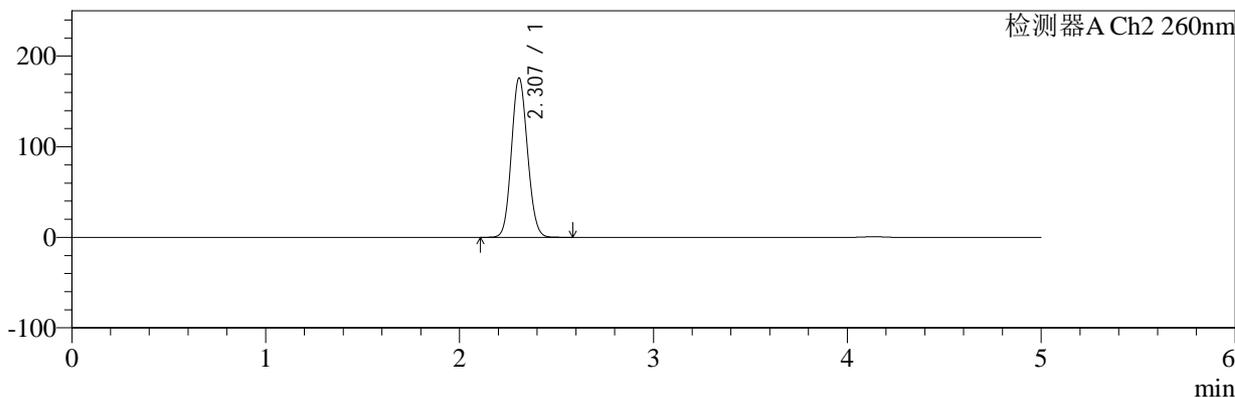
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-326-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:53:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	100262	100.000	14307	8207	1.014	--
总计		100262	100.000	14307			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1012534	100.000	175912	3698	1.100	--
总计		1012534	100.000	175912			

图260 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



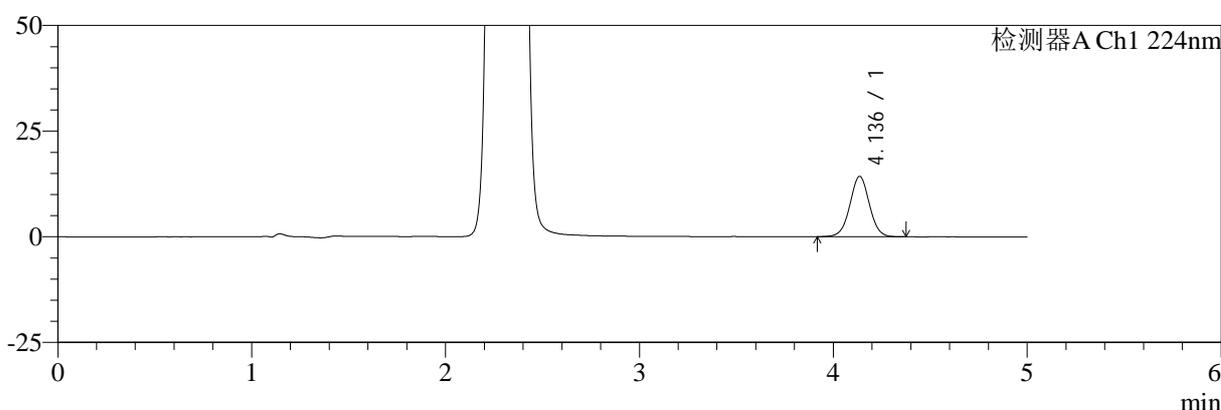
# SMF-4034

## <样品信息>

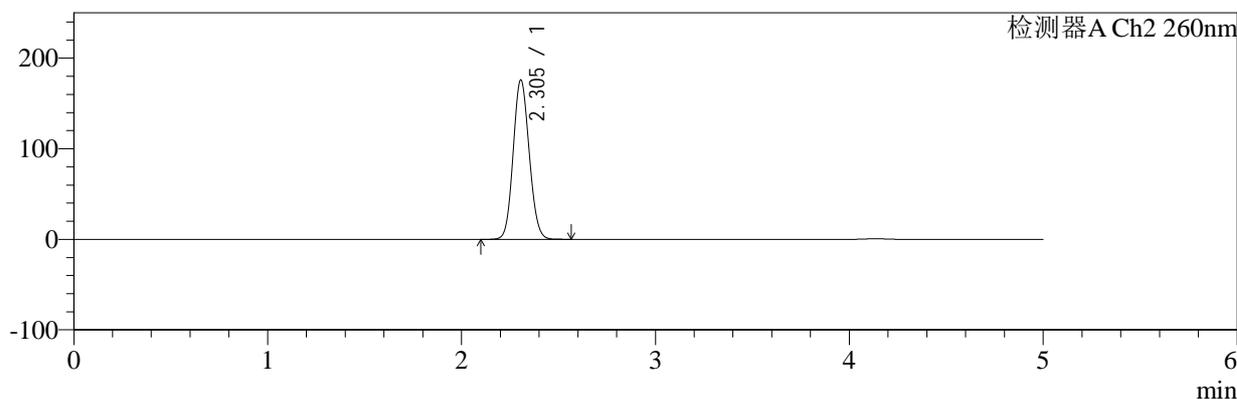
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-327-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:59:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	100081	100.000	14283	8226	1.012	--
总计		100081	100.000	14283			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1012356	100.000	176035	3689	1.100	--
总计		1012356	100.000	176035			

图261 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



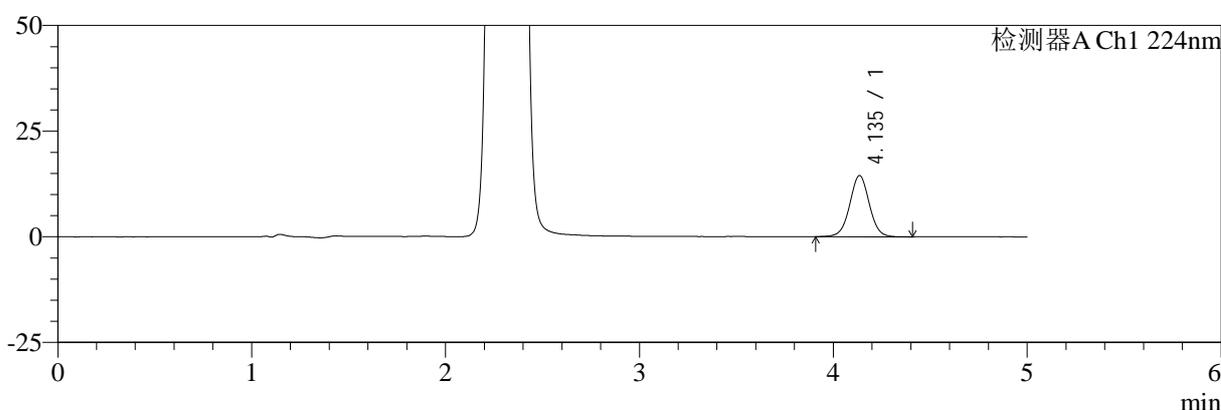
# SMF-4034

## <样品信息>

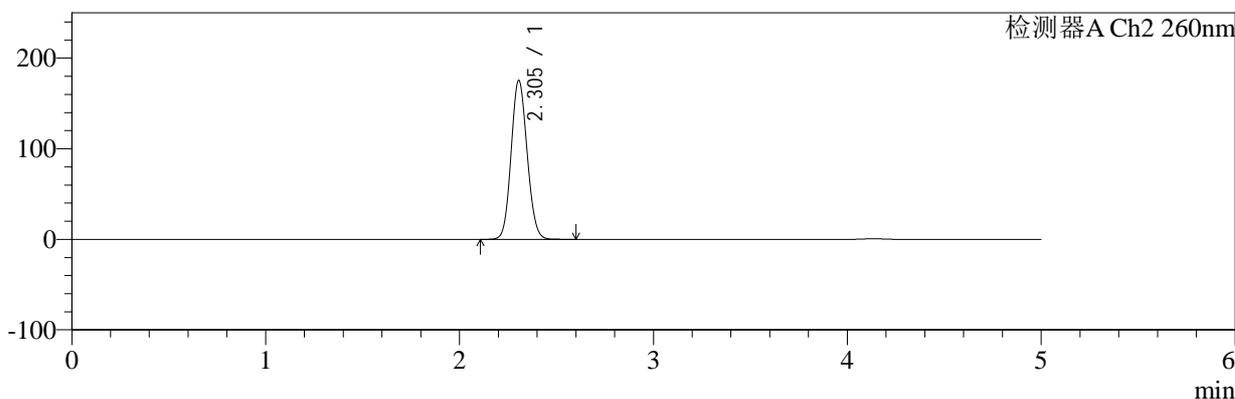
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-328-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:04:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	101818	100.000	14449	8201	1.016	--
总计		101818	100.000	14449			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1009280	100.000	175618	3697	1.100	--
总计		1009280	100.000	175618			

图262 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



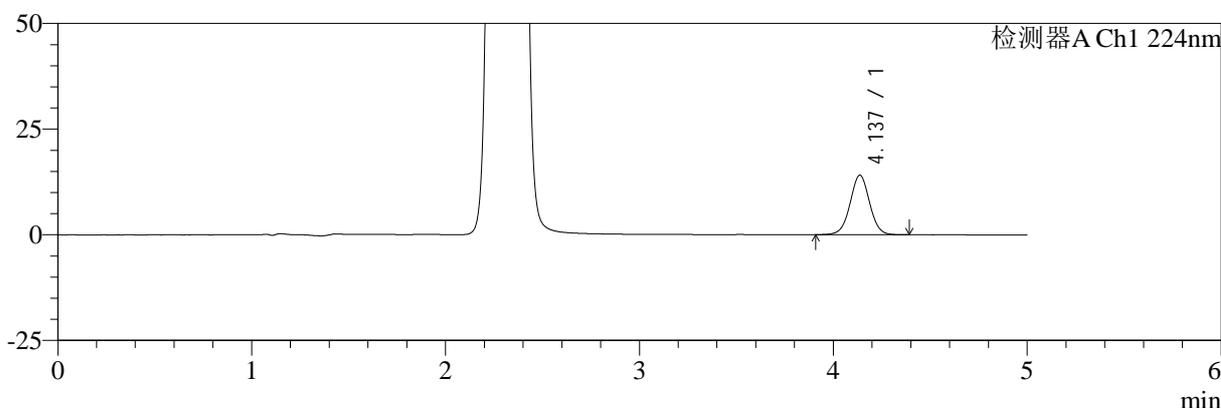
# SMF-4034

## <样品信息>

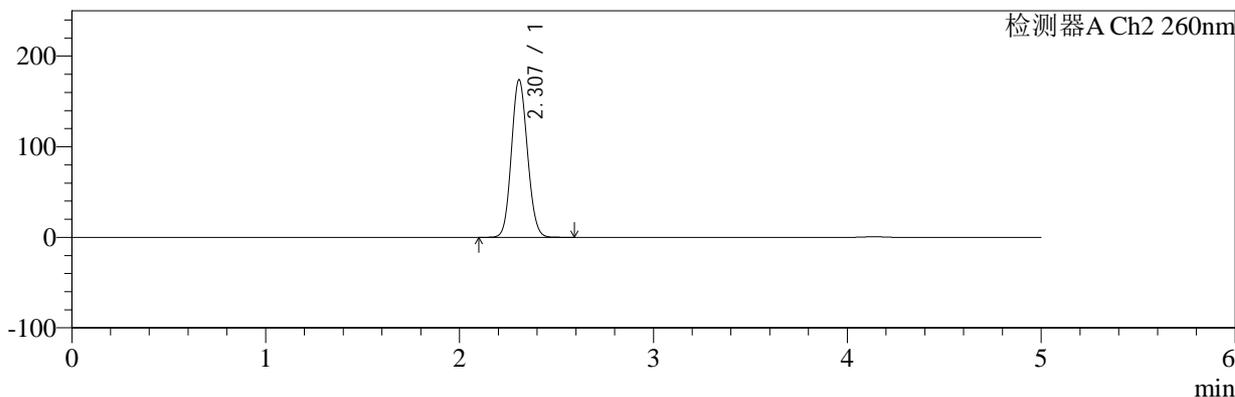
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-329-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:09:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	98926	100.000	14100	8201	1.013	--
总计		98926	100.000	14100			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1000670	100.000	173972	3701	1.100	--
总计		1000670	100.000	173972			

图263 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



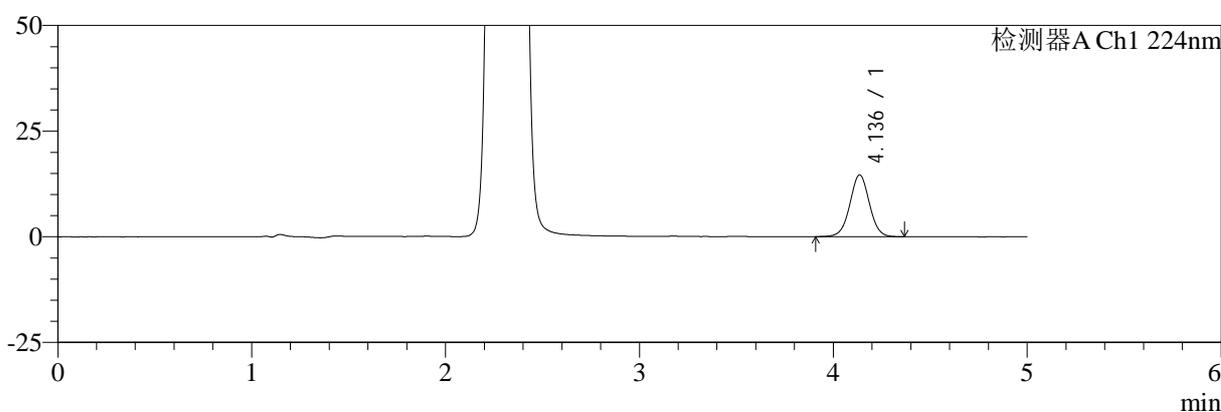
# SMF-4034

## <样品信息>

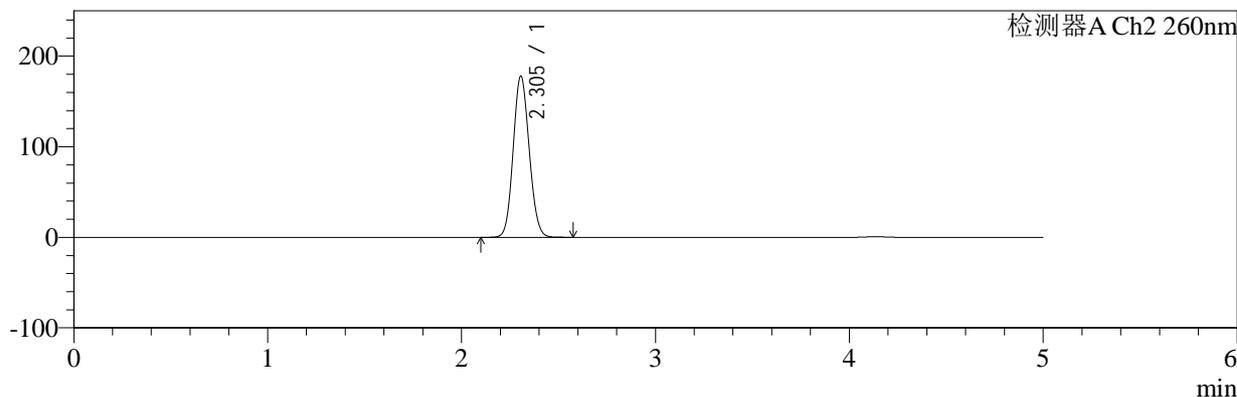
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-330-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:15:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	102378	100.000	14612	8231	1.014	--
总计		102378	100.000	14612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1023614	100.000	178050	3693	1.100	--
总计		1023614	100.000	178050			

图264 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



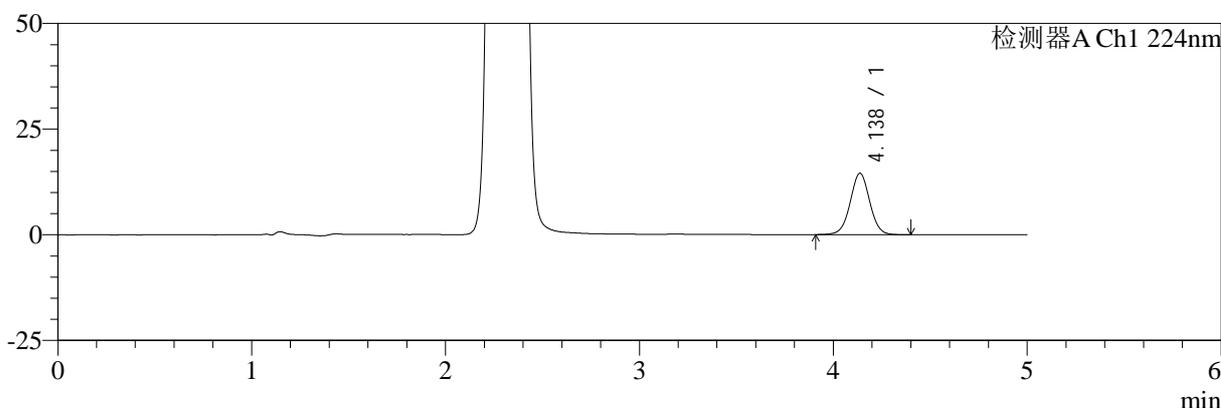
# SMF-4034

## <样品信息>

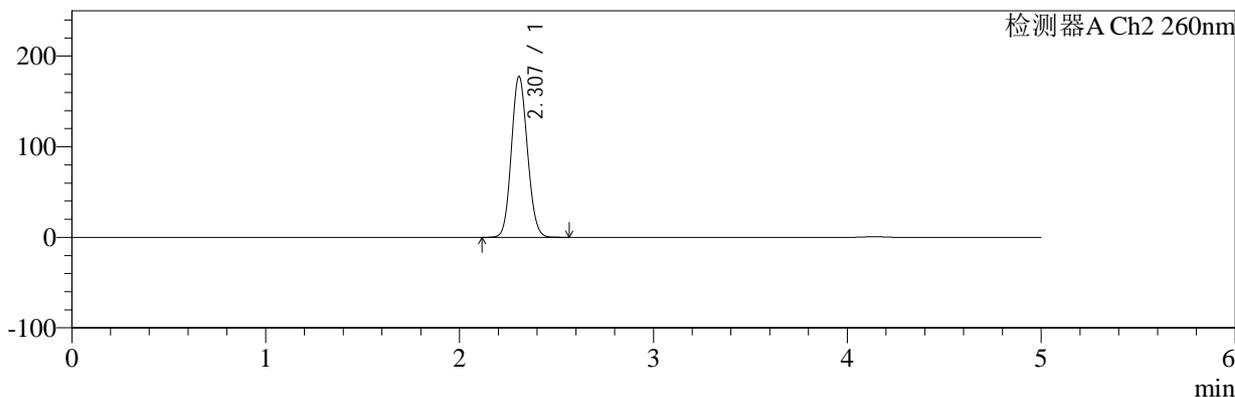
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-331-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:20:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	102152	100.000	14547	8203	1.015	--
总计		102152	100.000	14547			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1022738	100.000	177525	3688	1.100	--
总计		1022738	100.000	177525			

图265 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



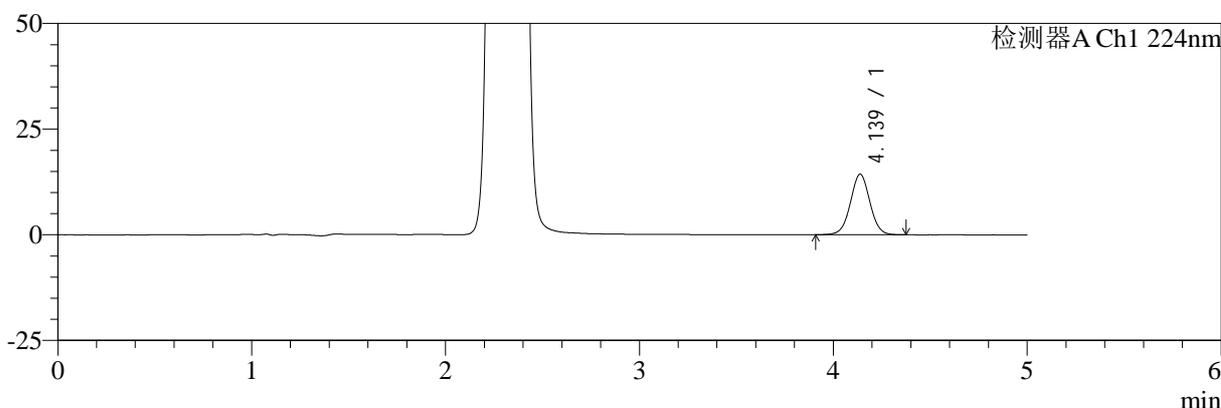
# SMF-4034

## <样品信息>

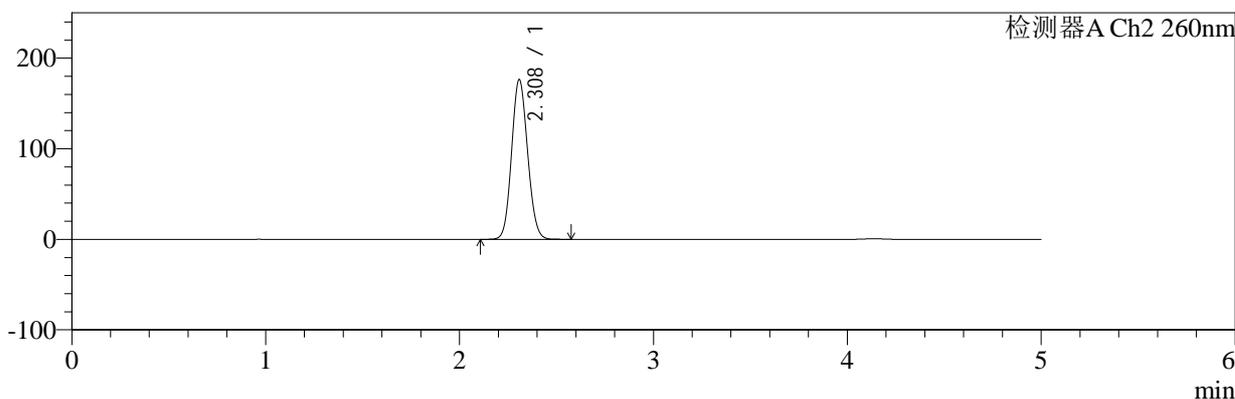
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-332-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:25:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100473	100.000	14340	8205	1.016	--
总计		100473	100.000	14340			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	1014942	100.000	175964	3693	1.100	--
总计		1014942	100.000	175964			

图266 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



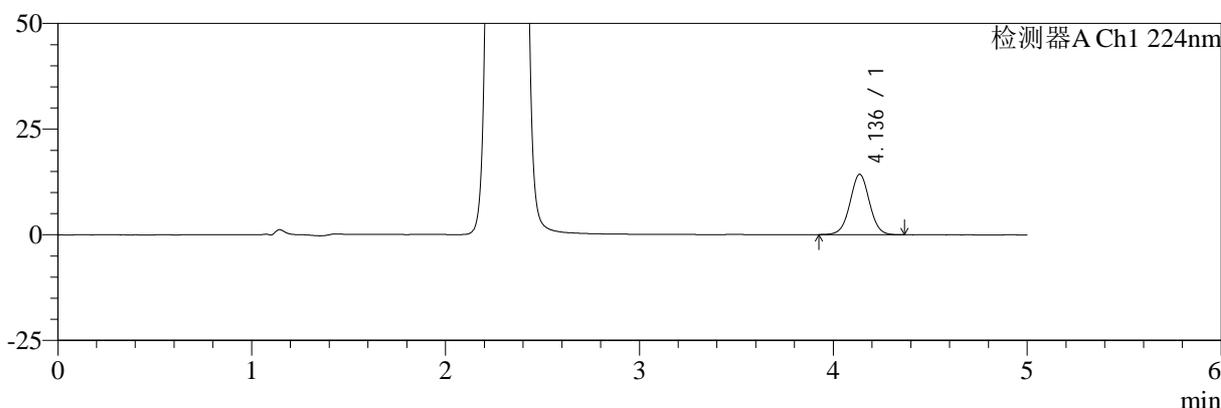
# SMF-4034

## <样品信息>

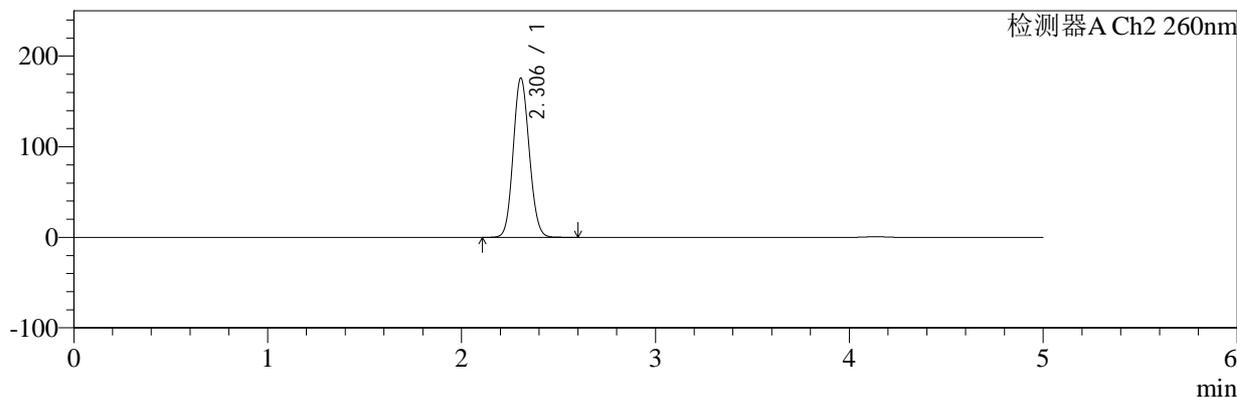
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-333-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:31:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	99959	100.000	14281	8211	1.015	--
总计		99959	100.000	14281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1012680	100.000	175979	3685	1.100	--
总计		1012680	100.000	175979			

图267 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



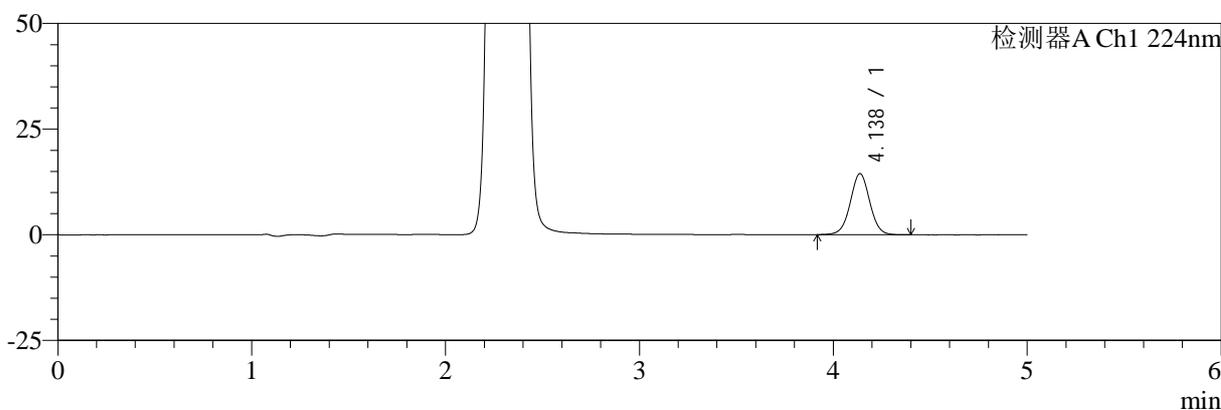
# SMF-4034

## <样品信息>

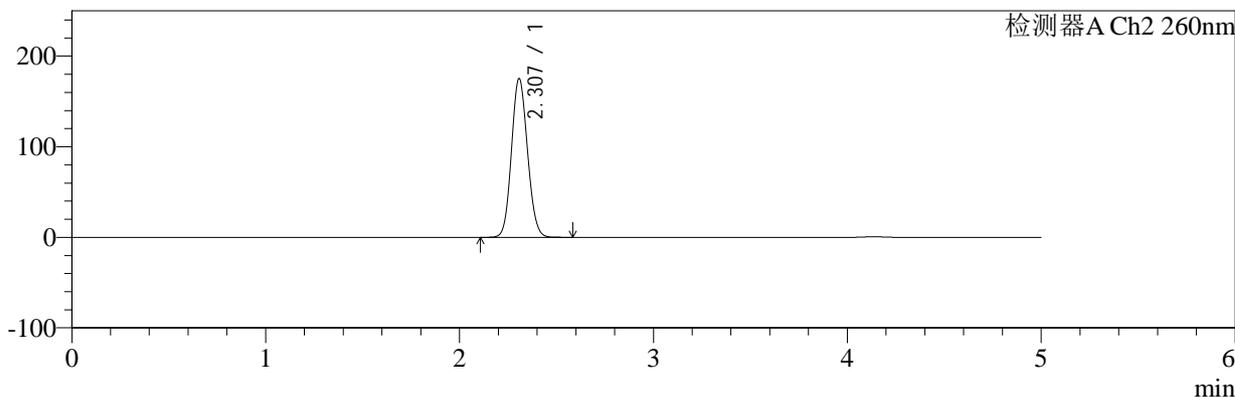
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-334-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:36:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	101245	100.000	14452	8246	1.017	--
总计		101245	100.000	14452			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1008786	100.000	175176	3694	1.101	--
总计		1008786	100.000	175176			

图268 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



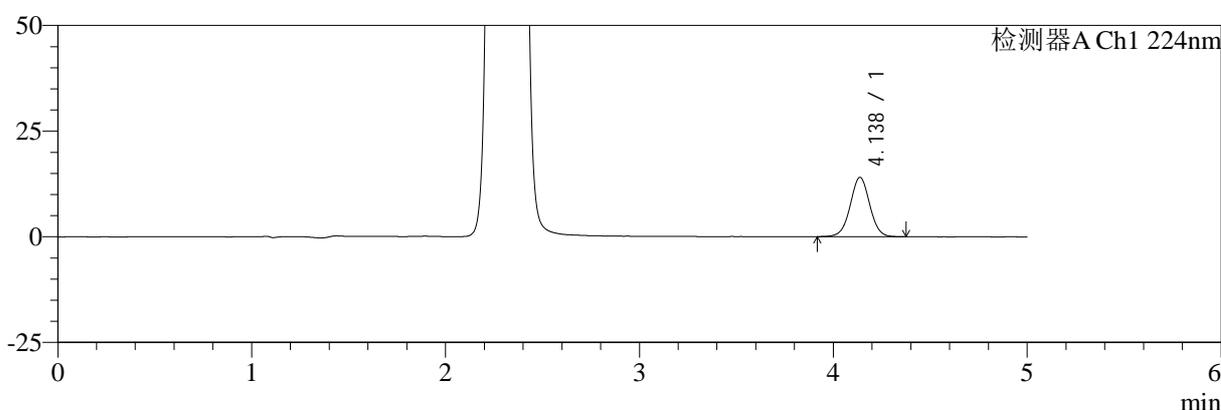
# SMF-4034

## <样品信息>

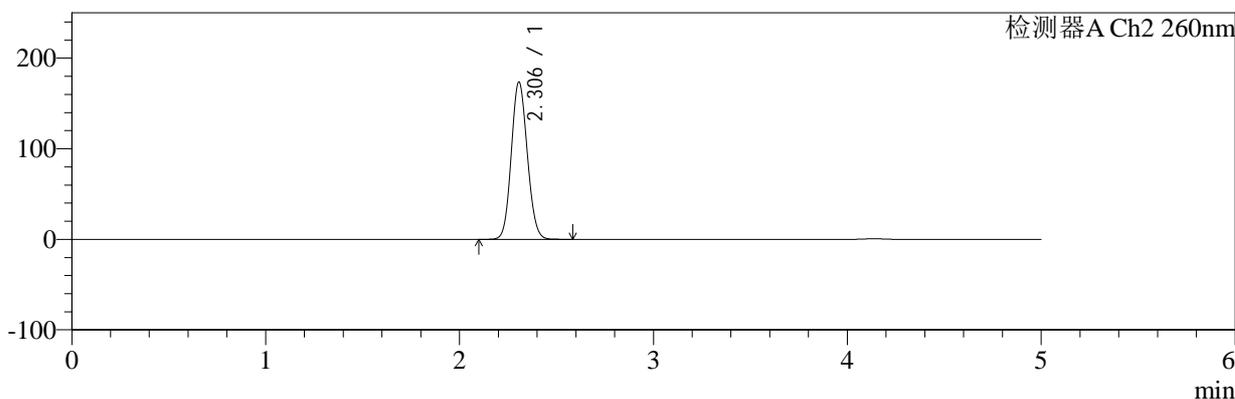
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-335-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:42:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	98306	100.000	14058	8235	1.014	--
总计		98306	100.000	14058			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	998992	100.000	173811	3699	1.101	--
总计		998992	100.000	173811			

图269 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



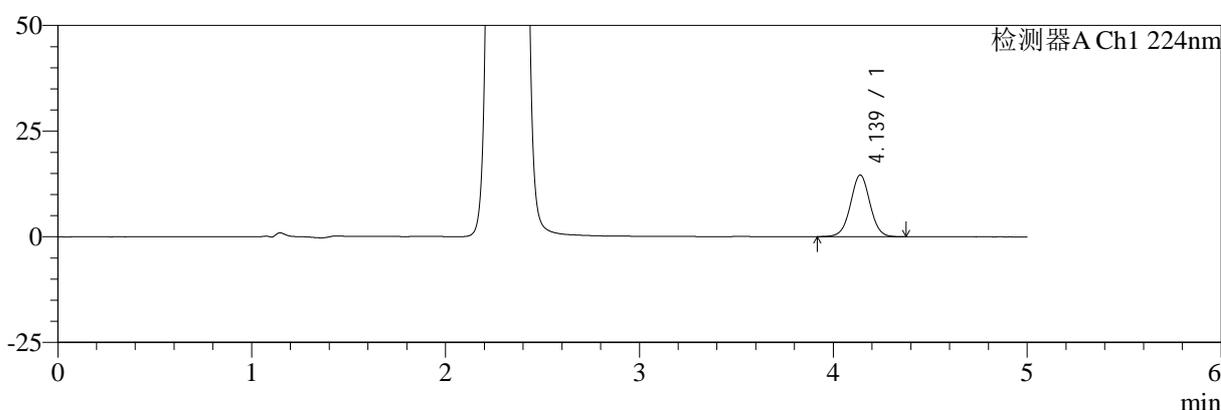
# SMF-4034

## <样品信息>

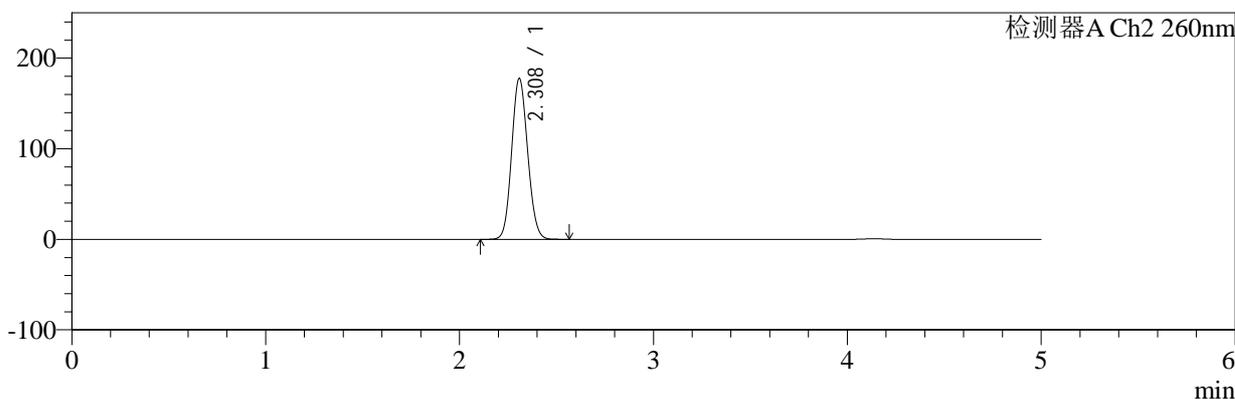
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-336-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:47:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	102290	100.000	14611	8229	1.015	--
总计		102290	100.000	14611			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	1022062	100.000	177318	3700	1.101	--
总计		1022062	100.000	177318			

图270 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



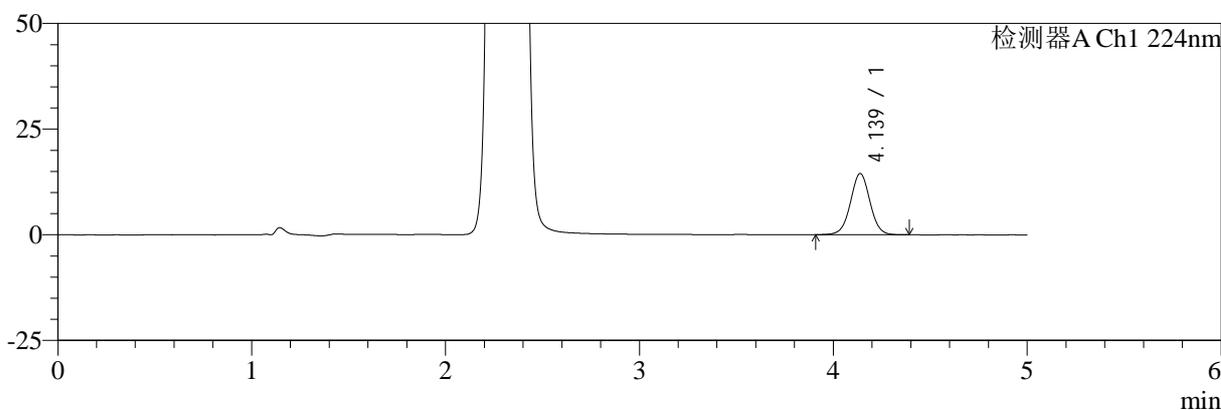
# SMF-4034

## <样品信息>

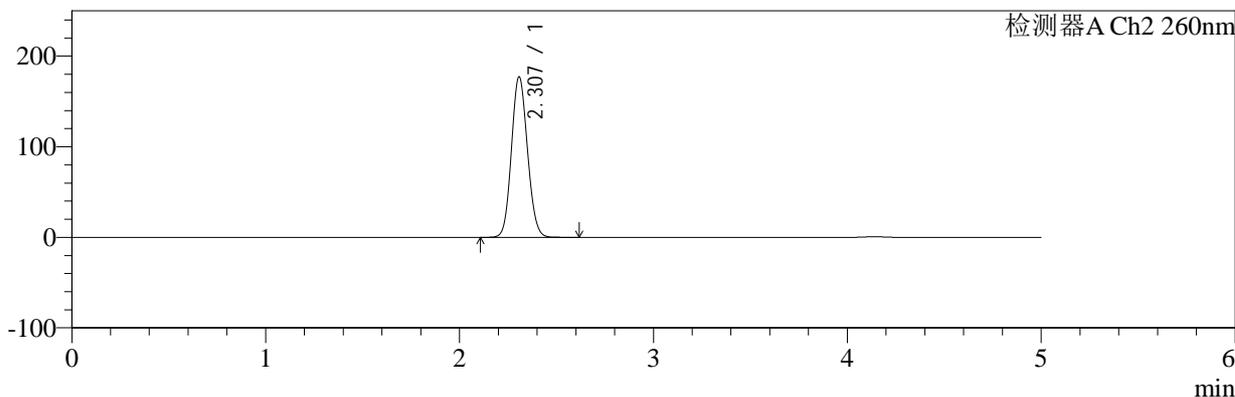
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-337-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:52:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	101691	100.000	14508	8221	1.016	--
总计		101691	100.000	14508			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1020731	100.000	177196	3693	1.101	--
总计		1020731	100.000	177196			

图271 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



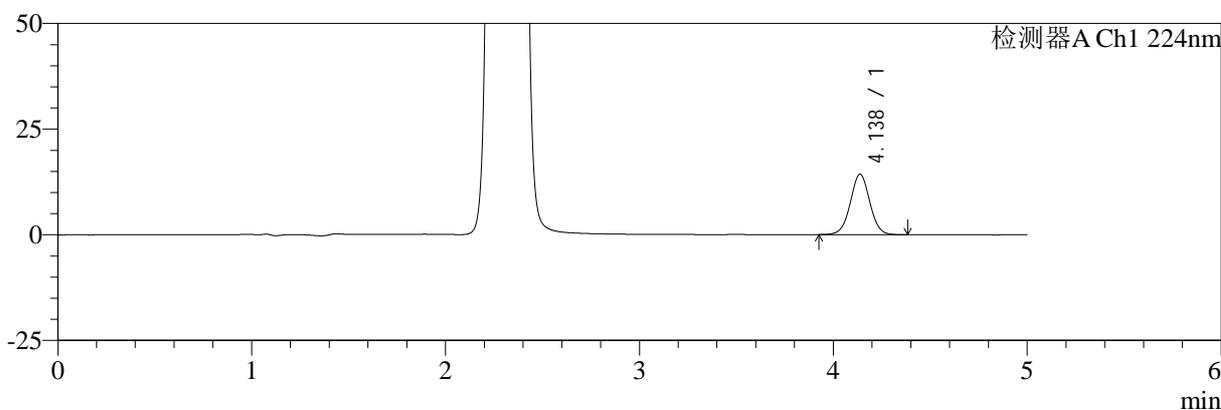
# SMF-4034

## <样品信息>

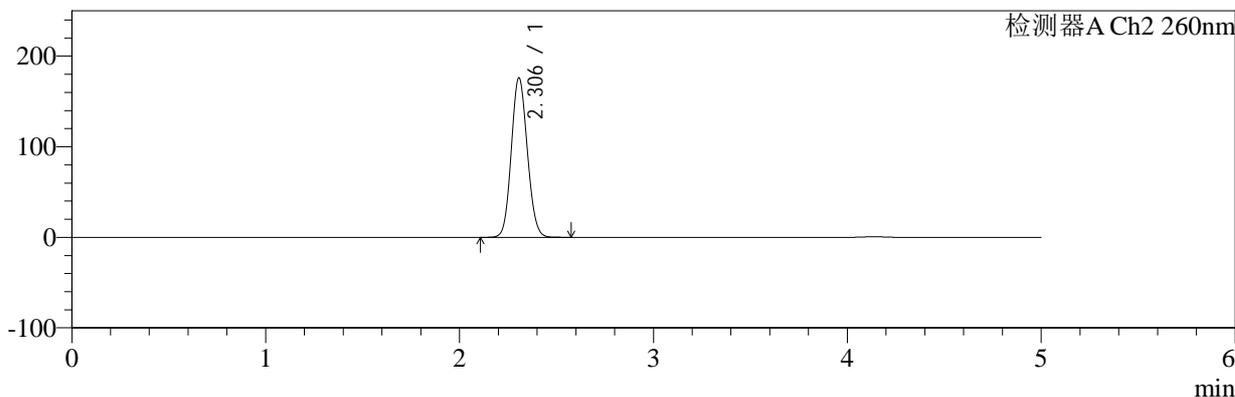
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-338-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:58:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	100219	100.000	14322	8207	1.017	--
总计		100219	100.000	14322			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1013135	100.000	176104	3691	1.100	--
总计		1013135	100.000	176104			

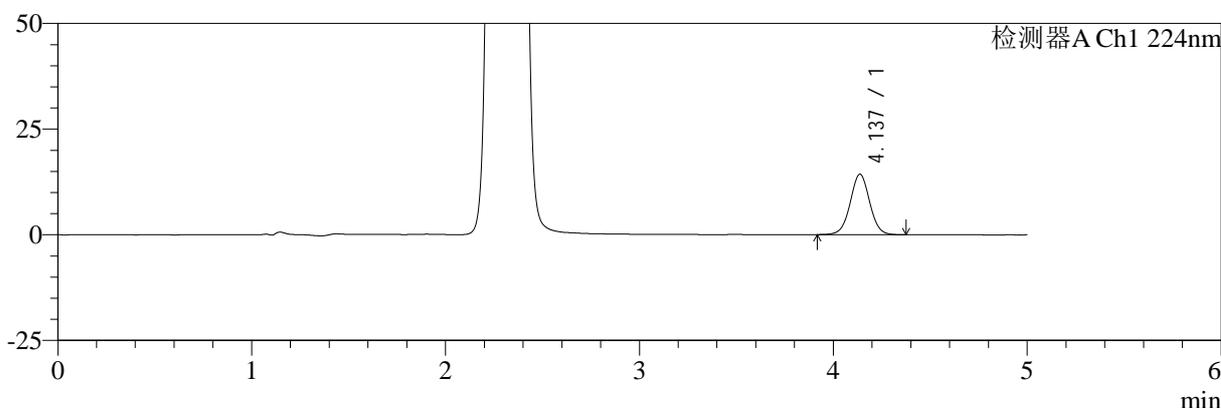
图272 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

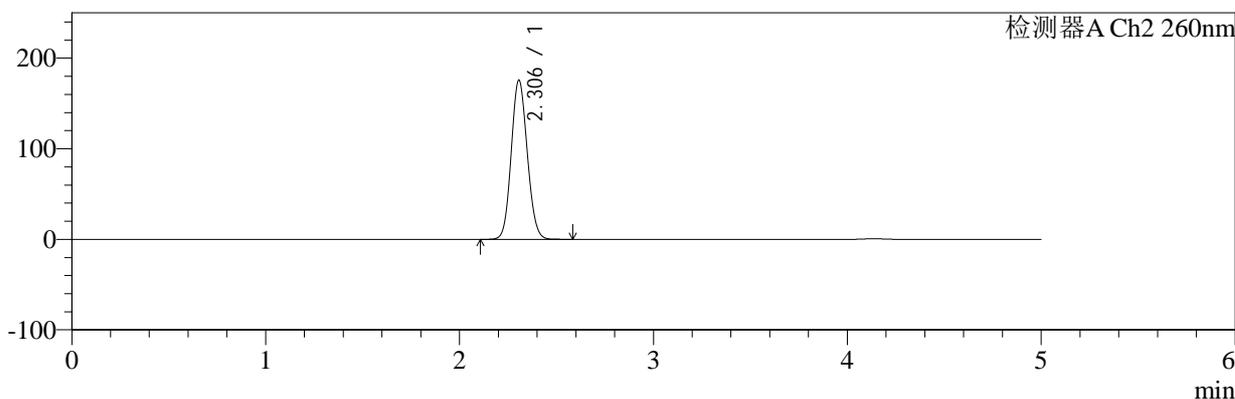
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-339-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:03:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	100382	100.000	14325	8225	1.018	--
总计		100382	100.000	14325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1011130	100.000	175704	3684	1.101	--
总计		1011130	100.000	175704			

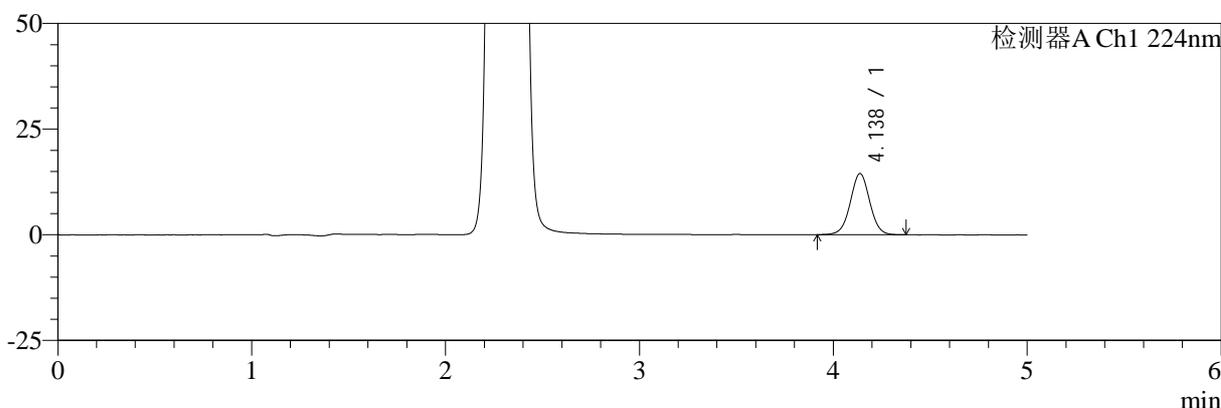
图273 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

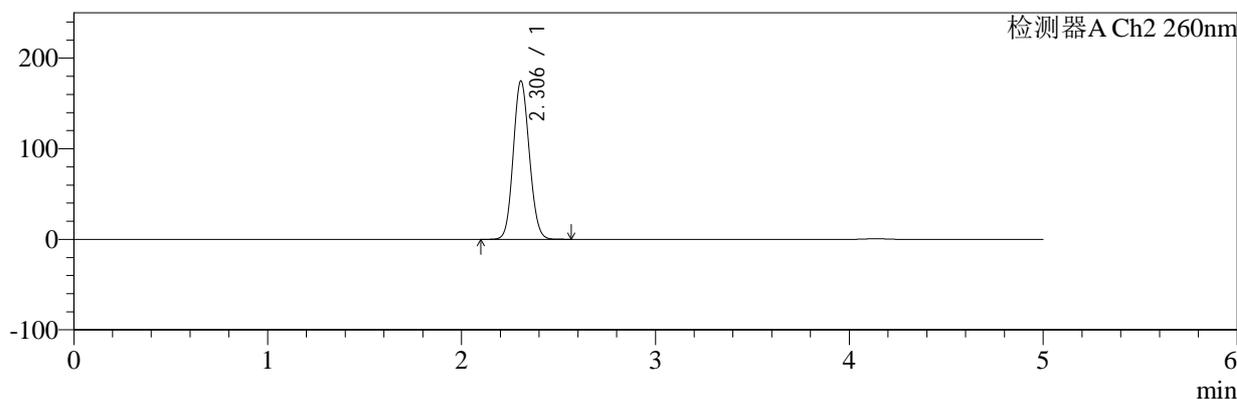
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-340-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 15:08:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:02:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	101425	100.000	14487	8200	1.015	--
总计		101425	100.000	14487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1006681	100.000	174883	3685	1.101	--
总计		1006681	100.000	174883			

图274 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



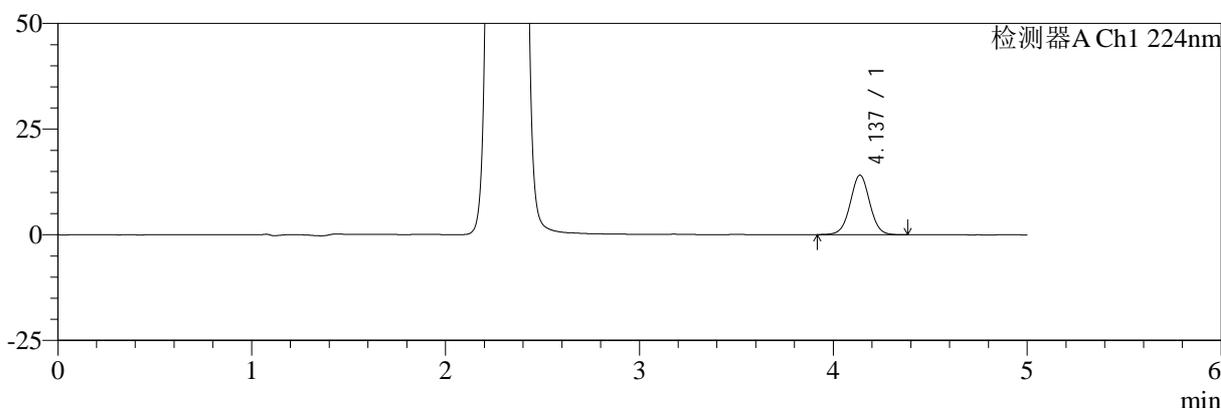
# SMF-4034

## <样品信息>

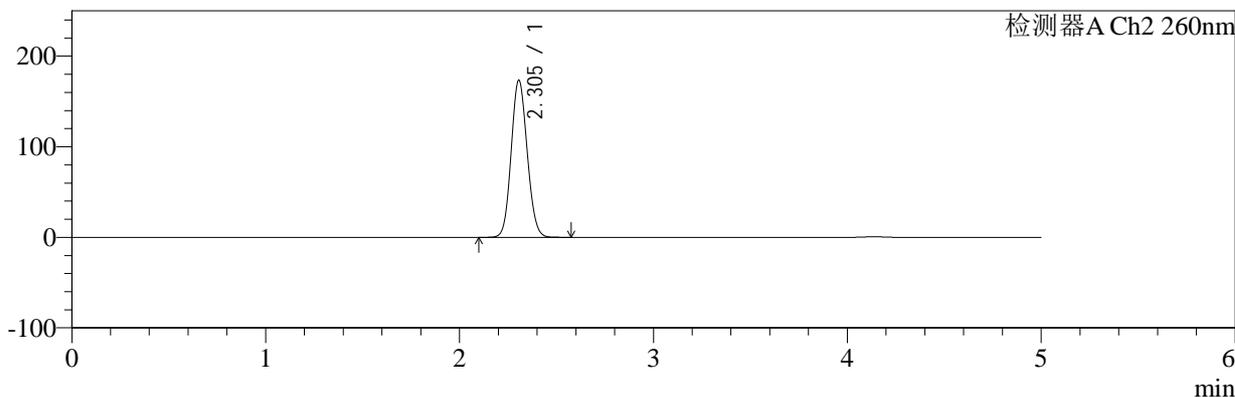
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-341-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:14:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	98896	100.000	14111	8215	1.016	--
总计		98896	100.000	14111			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	997219	100.000	173557	3697	1.101	--
总计		997219	100.000	173557			

图275 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



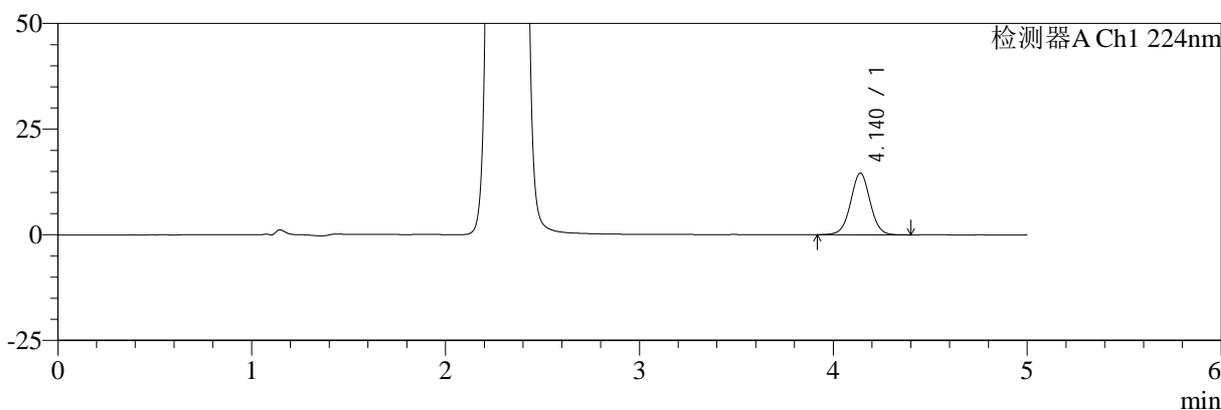
# SMF-4034

## <样品信息>

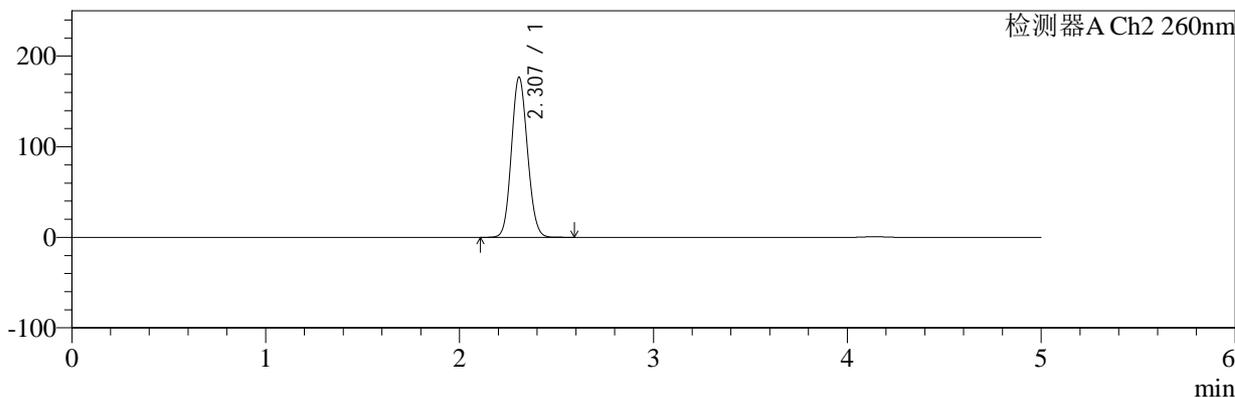
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-342-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:19:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	102303	100.000	14587	8215	1.018	--
总计		102303	100.000	14587			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1018219	100.000	176741	3690	1.101	--
总计		1018219	100.000	176741			

图276 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



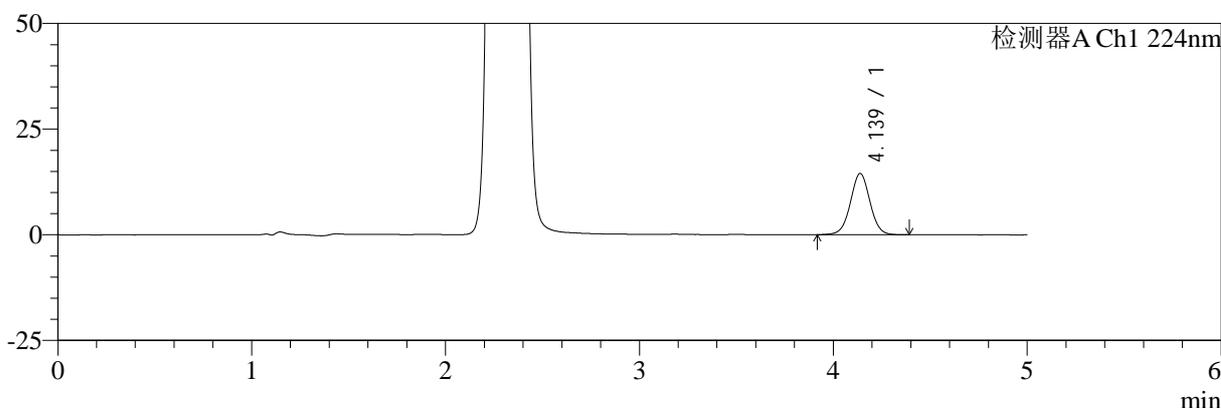
# SMF-4034

## <样品信息>

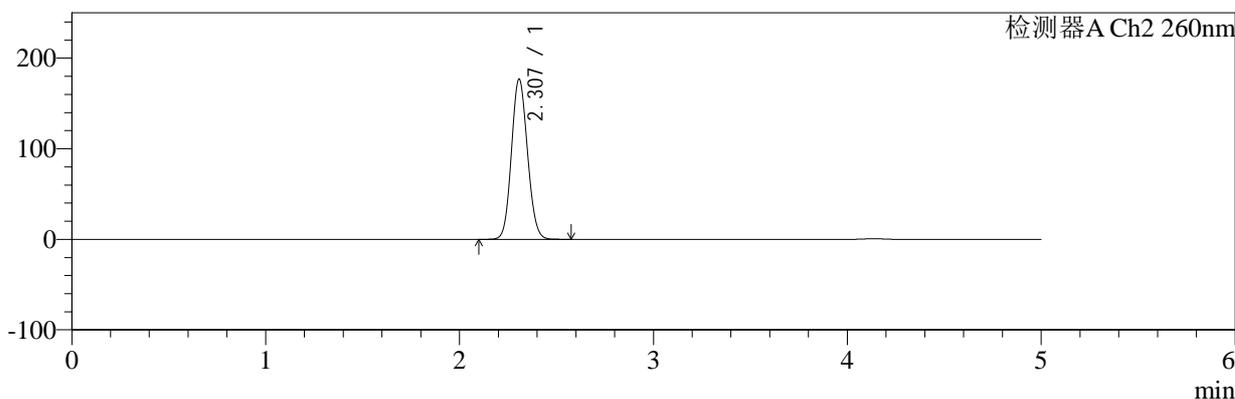
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-343-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 15:25:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	101681	100.000	14516	8213	1.018	--
总计		101681	100.000	14516			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1018453	100.000	176838	3695	1.101	--
总计		1018453	100.000	176838			

图277 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



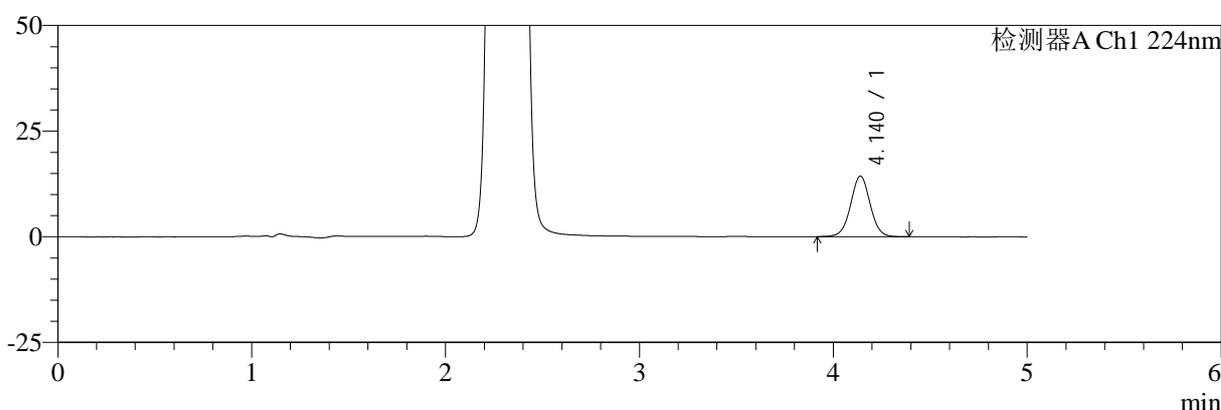
# SMF-4034

## <样品信息>

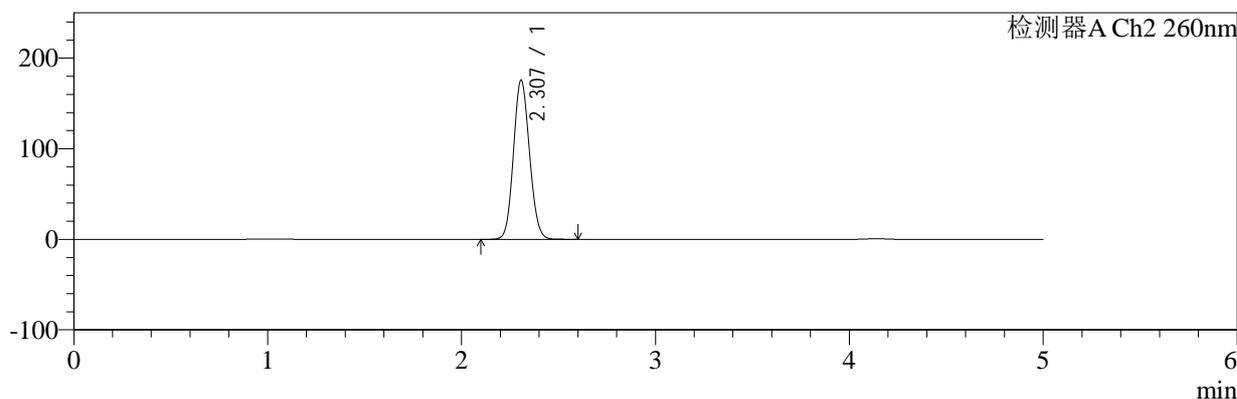
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-344-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:30:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	100666	100.000	14352	8234	1.017	--
总计		100666	100.000	14352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	1011236	100.000	175529	3694	1.101	--
总计		1011236	100.000	175529			

图278 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



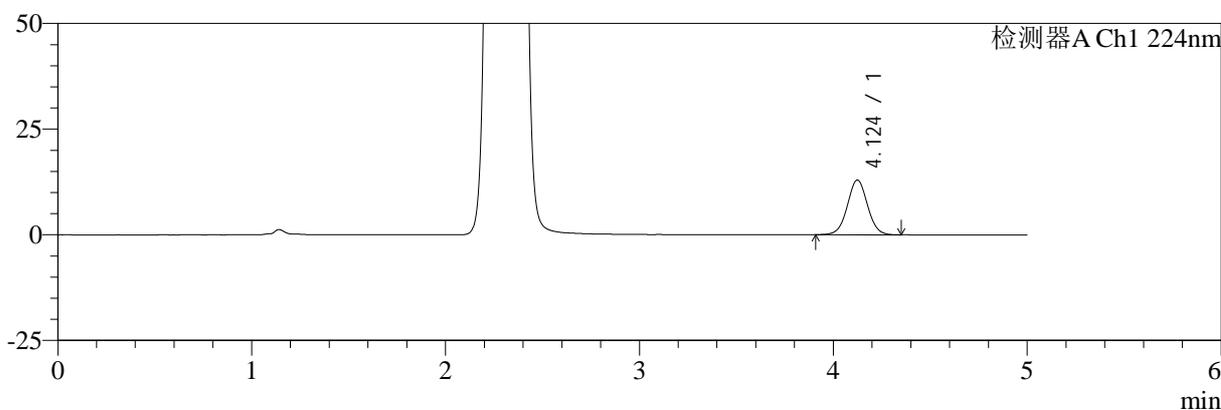
# SMF-4034

## <样品信息>

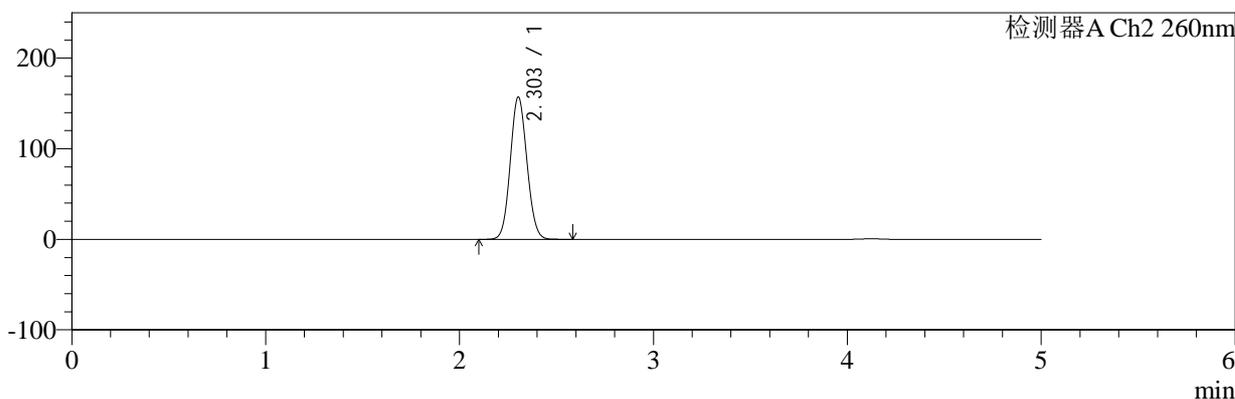
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-345-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:35:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	93825	100.000	12946	7605	1.023	--
总计		93825	100.000	12946			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	941377	100.000	157010	3397	1.080	--
总计		941377	100.000	157010			

图279 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



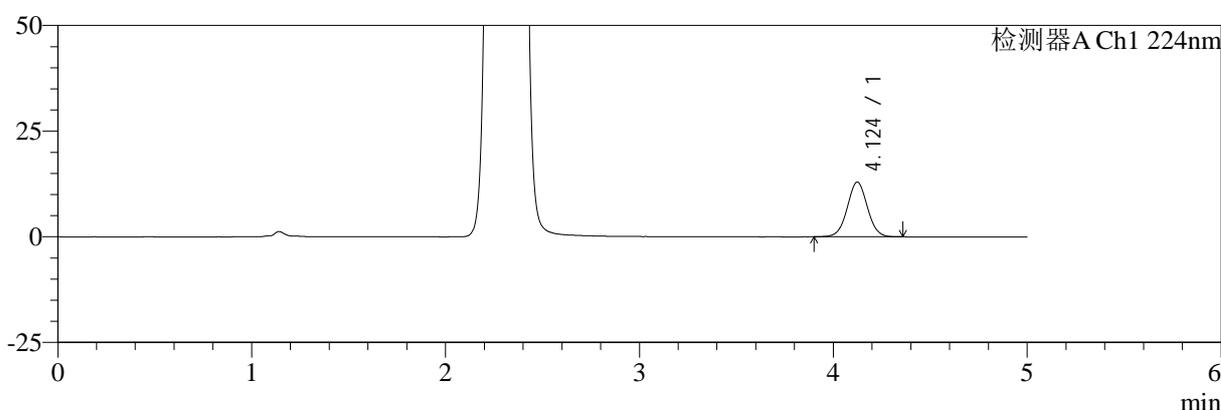
# SMF-4034

## <样品信息>

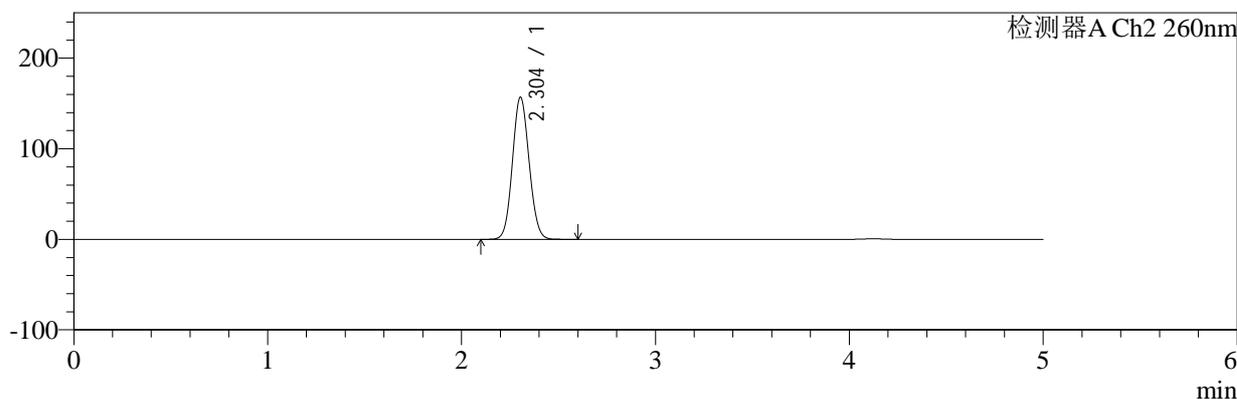
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-346-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	93838	100.000	12954	7607	1.024	--
总计		93838	100.000	12954			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	939844	100.000	156977	3401	1.082	--
总计		939844	100.000	156977			

图280 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



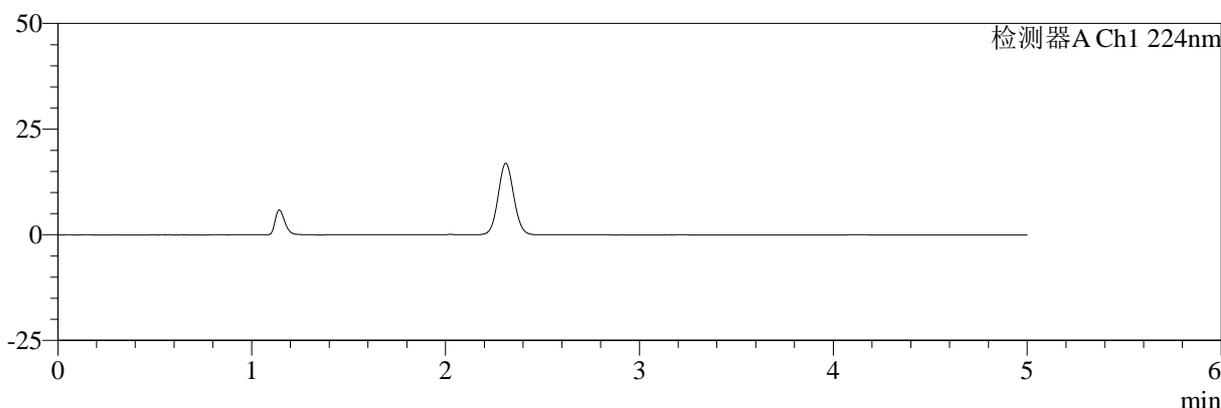
# SMF-4034

## <样品信息>

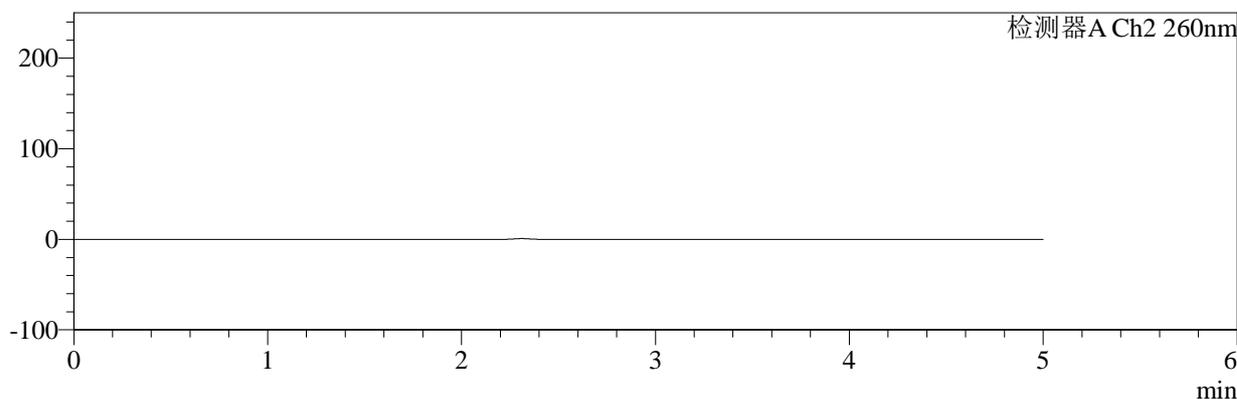
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-347-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:46:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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281 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



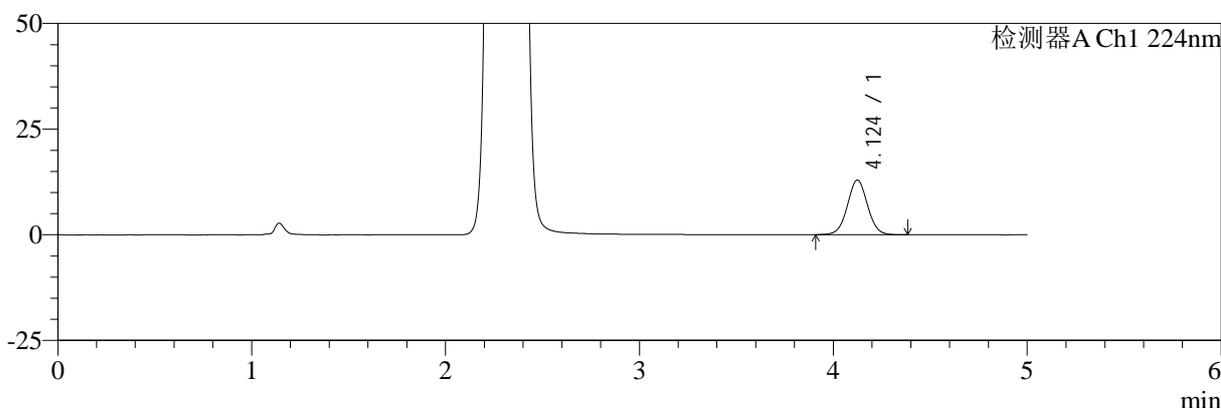
# SMF-4034

## <样品信息>

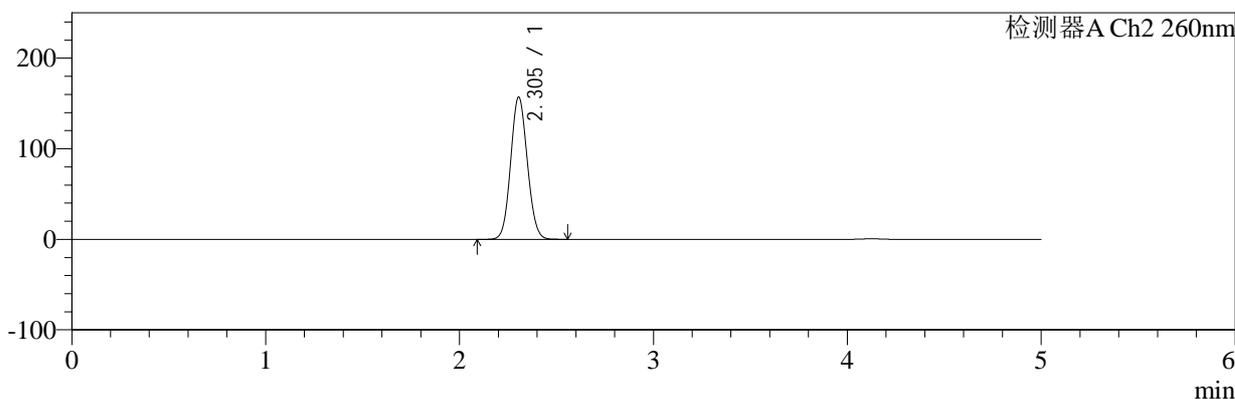
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-348-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	93978	100.000	12927	7600	1.025	--
总计		93978	100.000	12927			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	940746	100.000	157104	3400	1.082	--
总计		940746	100.000	157104			

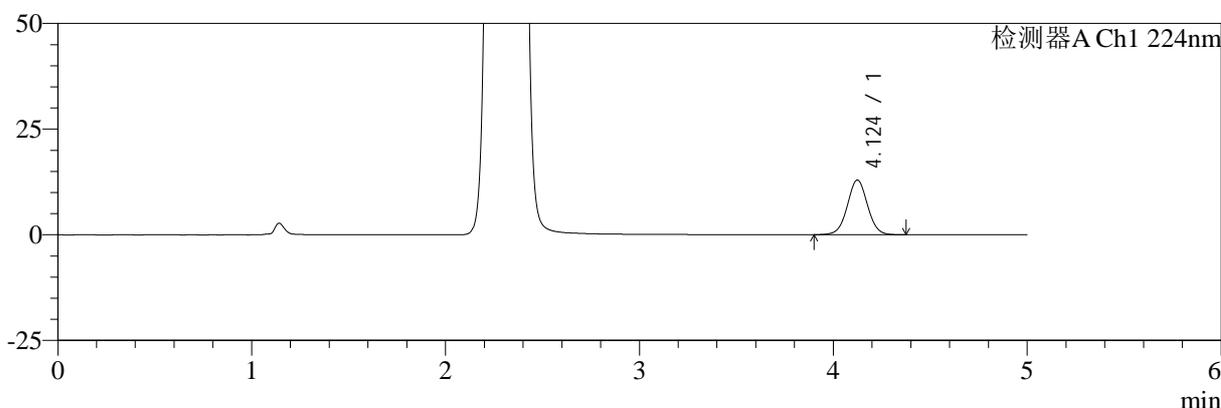
图282 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

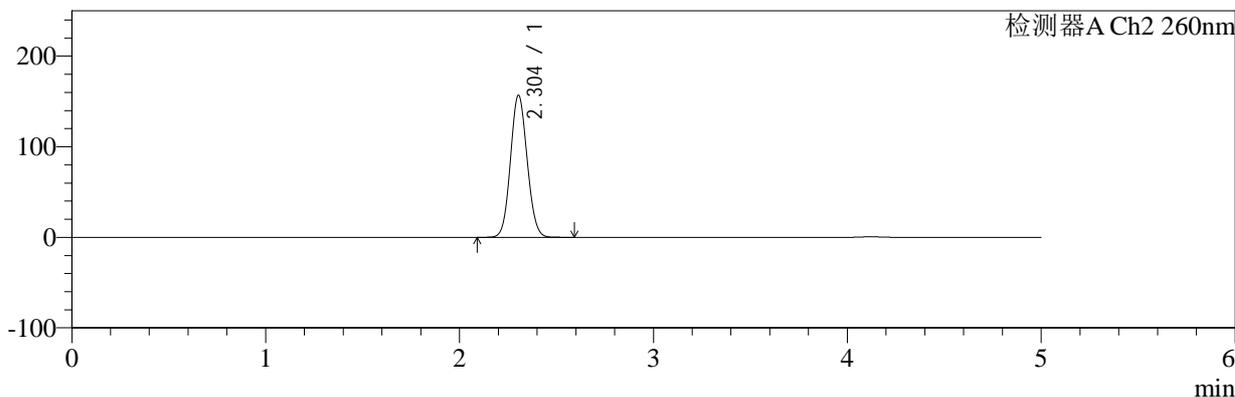
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-349-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 15:57:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	93880	100.000	12930	7590	1.025	--
总计		93880	100.000	12930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	940623	100.000	156870	3393	1.082	--
总计		940623	100.000	156870			

图283 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



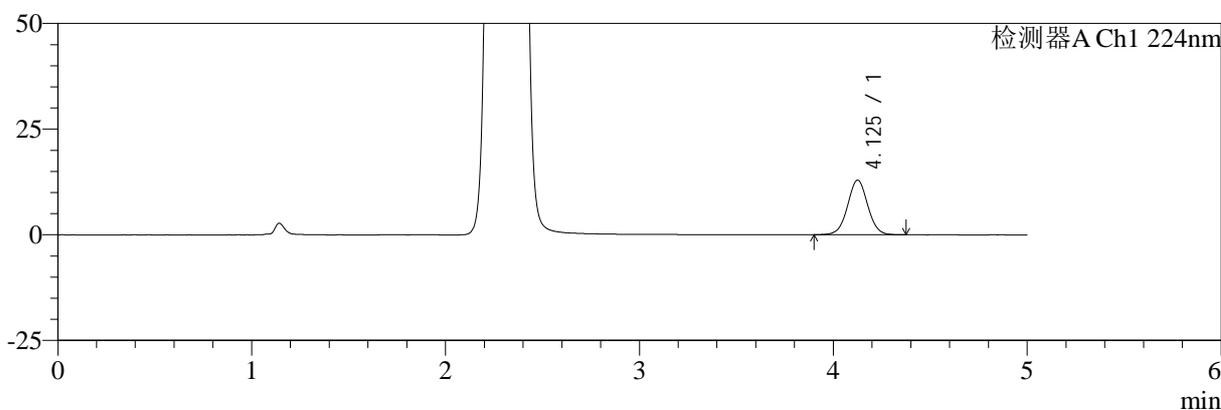
# SMF-4034

## <样品信息>

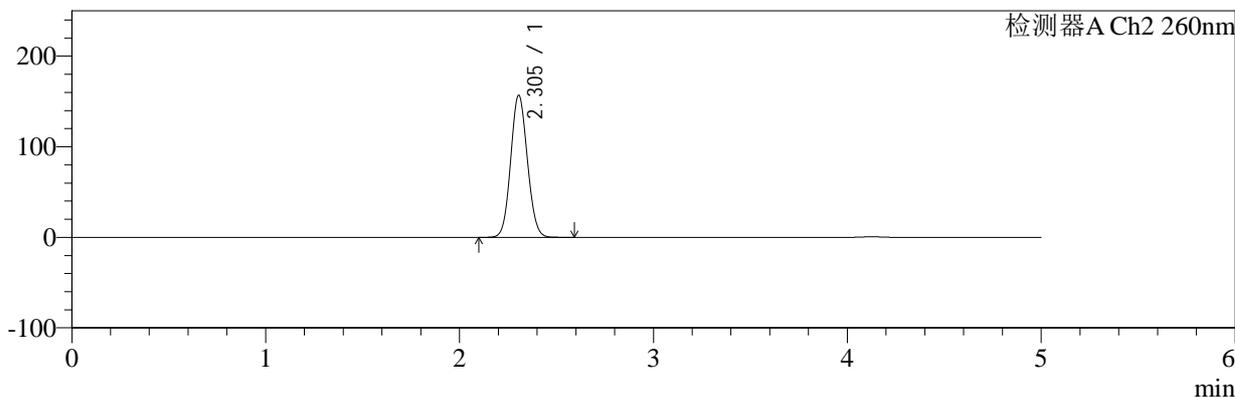
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-350-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	93878	100.000	12898	7620	1.022	--
总计		93878	100.000	12898			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	939896	100.000	156962	3399	1.083	--
总计		939896	100.000	156962			

图284 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



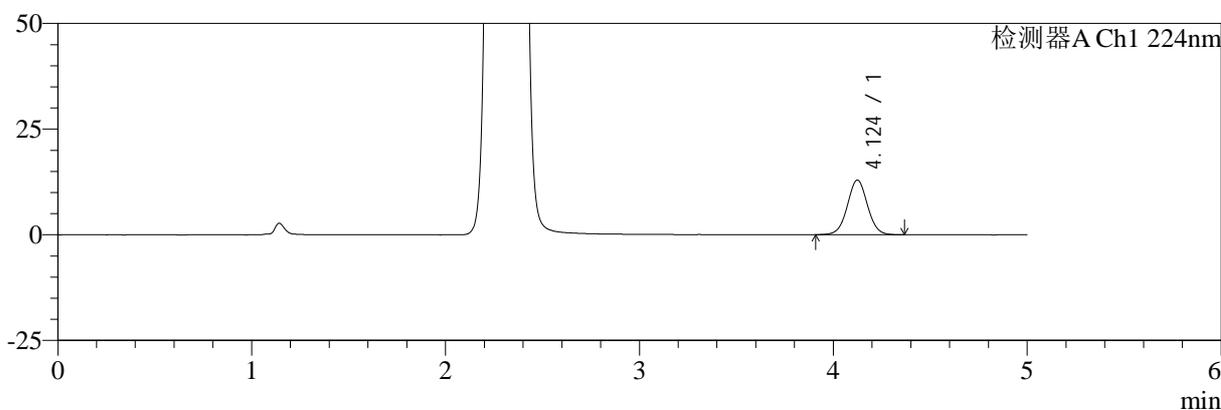
# SMF-4034

## <样品信息>

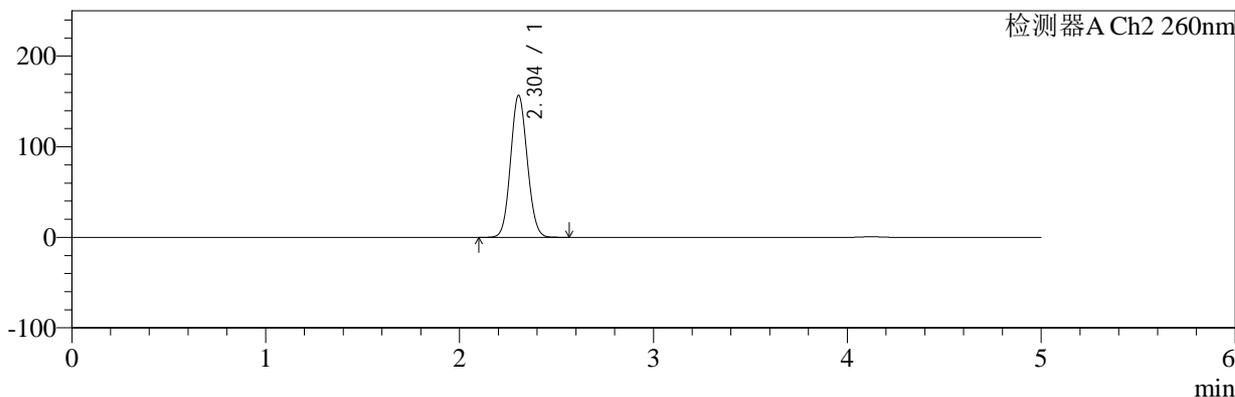
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-351-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:08:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	93534	100.000	12921	7634	1.026	--
总计		93534	100.000	12921			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	939005	100.000	156908	3402	1.082	--
总计		939005	100.000	156908			

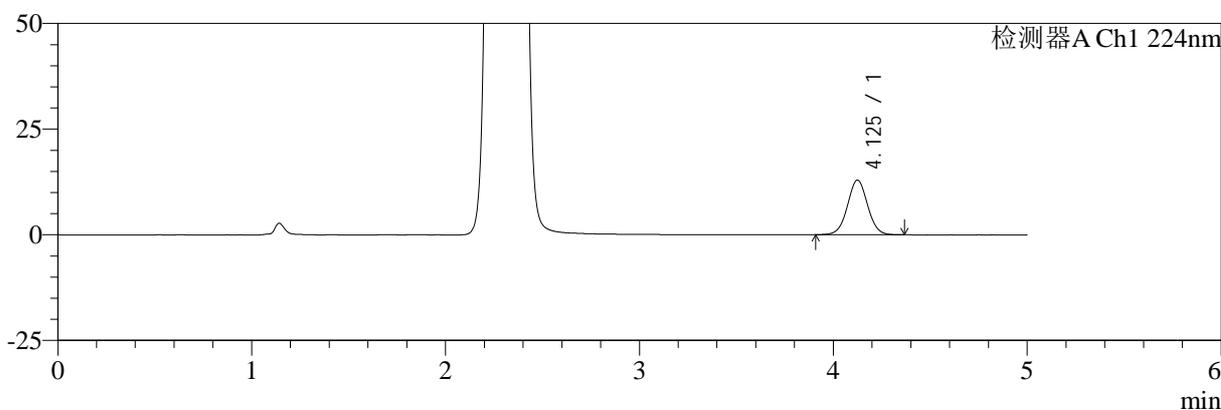
图285 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

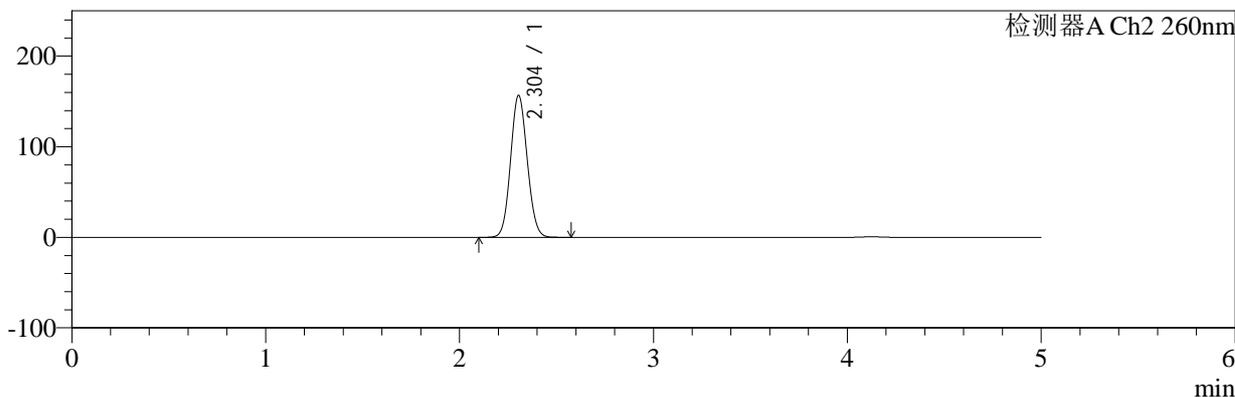
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-352-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 16:13:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	93788	100.000	12924	7612	1.025	--
总计		93788	100.000	12924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	939446	100.000	156852	3398	1.082	--
总计		939446	100.000	156852			

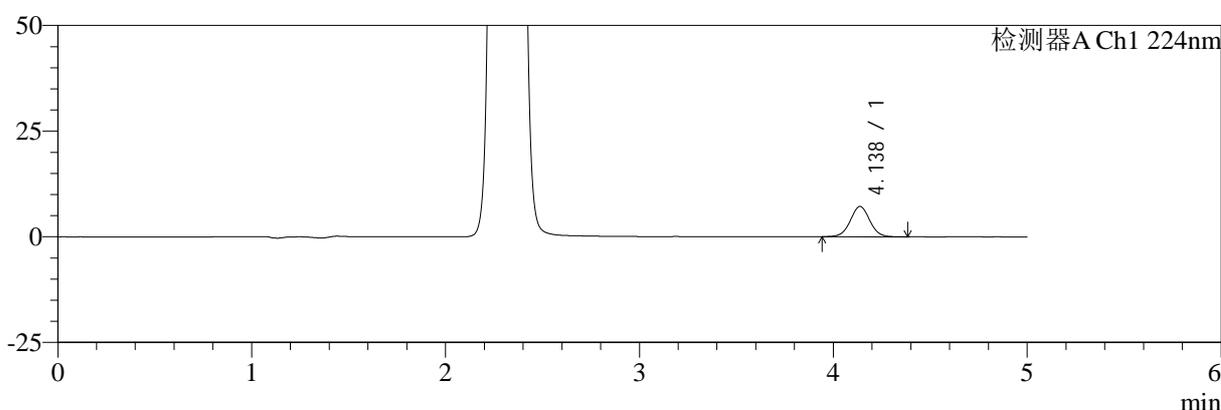
图286 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

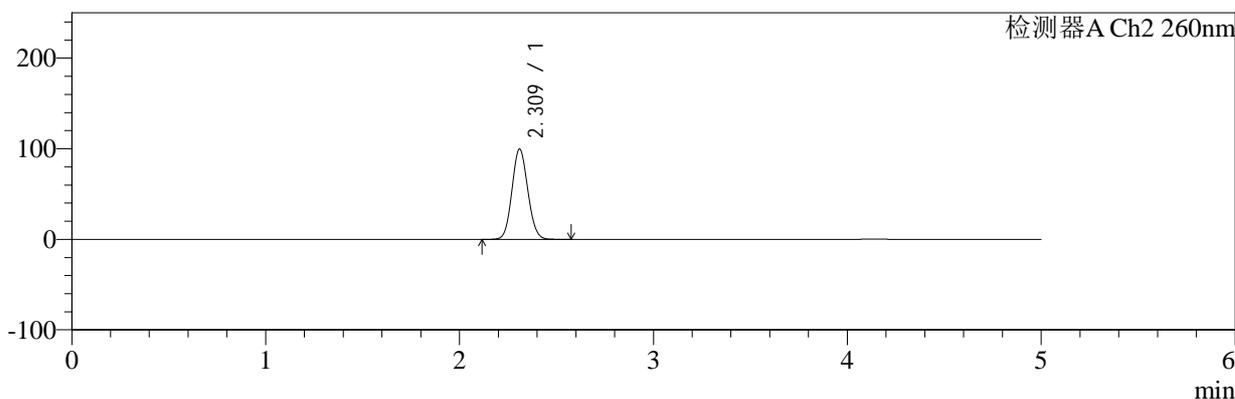
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-353-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 16:19:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	50267	100.000	7184	8217	1.023	--
总计		50267	100.000	7184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	567018	100.000	99167	3786	1.089	--
总计		567018	100.000	99167			

图287 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



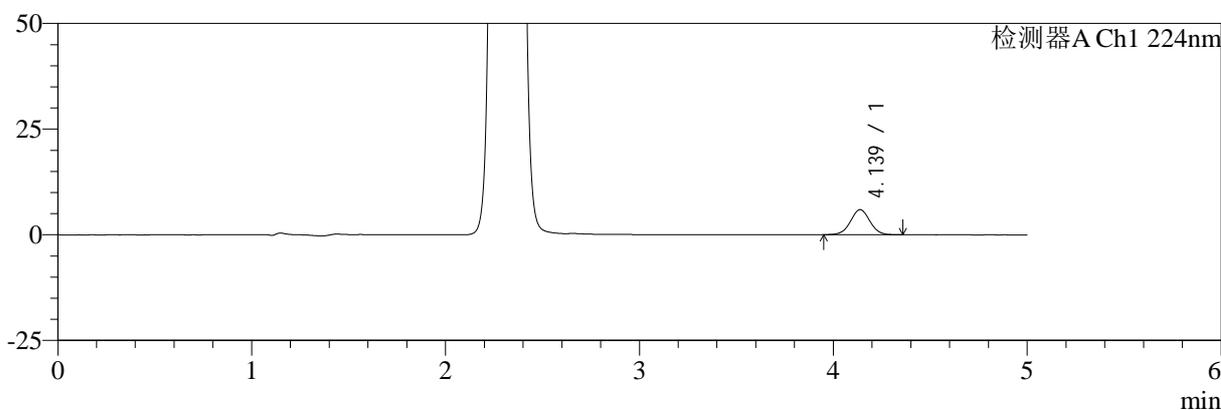
# SMF-4034

## <样品信息>

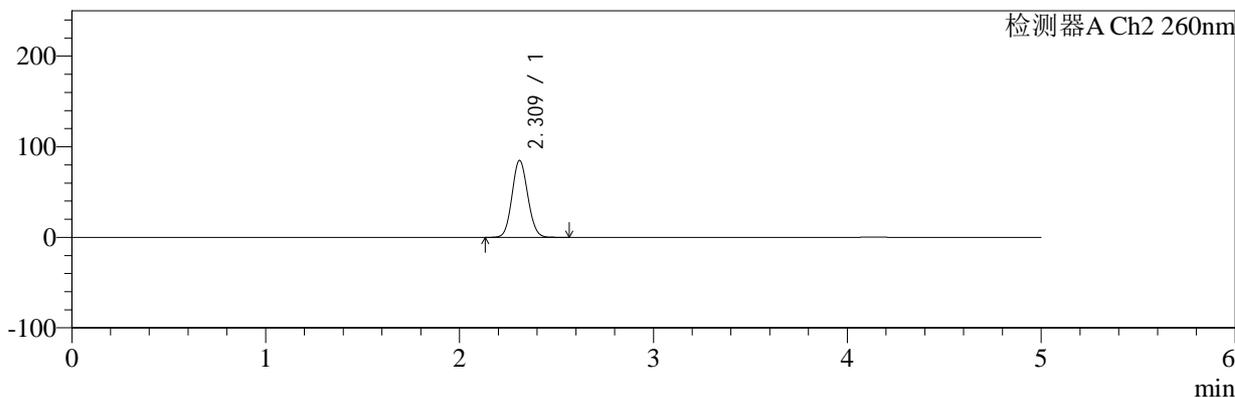
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-354-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 16:24:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	41271	100.000	5937	8232	1.019	--
总计		41271	100.000	5937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	479914	100.000	84511	3834	1.089	--
总计		479914	100.000	84511			

图288 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



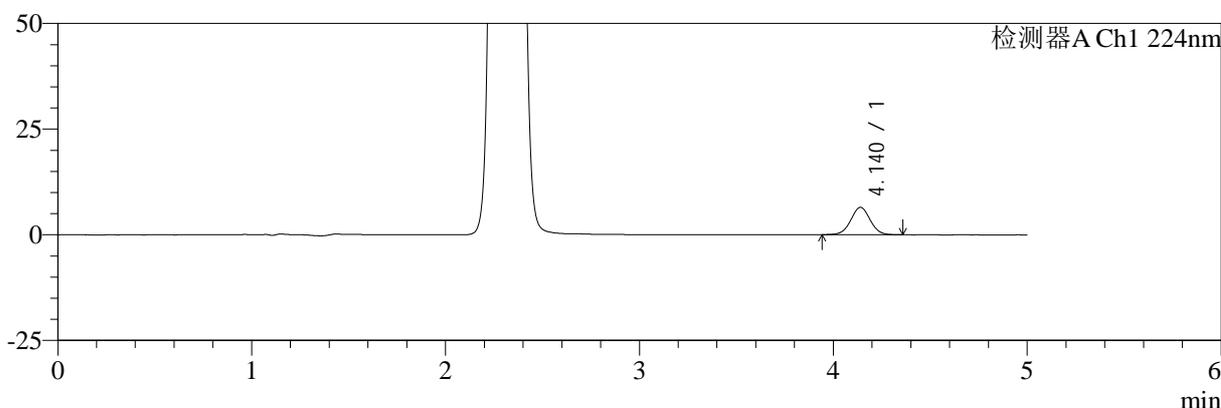
# SMF-4034

## <样品信息>

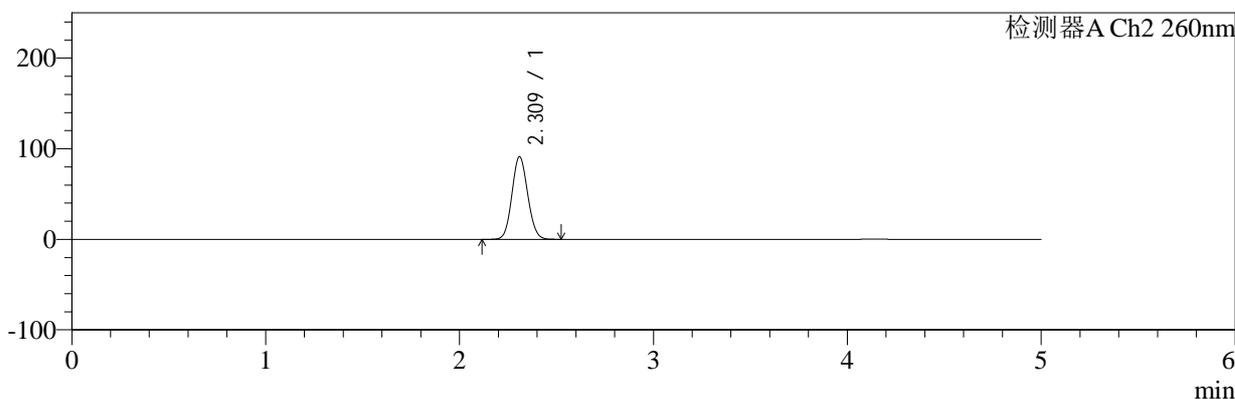
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-355-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:29:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	45179	100.000	6477	8231	1.017	--
总计		45179	100.000	6477			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	516481	100.000	90762	3817	1.090	--
总计		516481	100.000	90762			

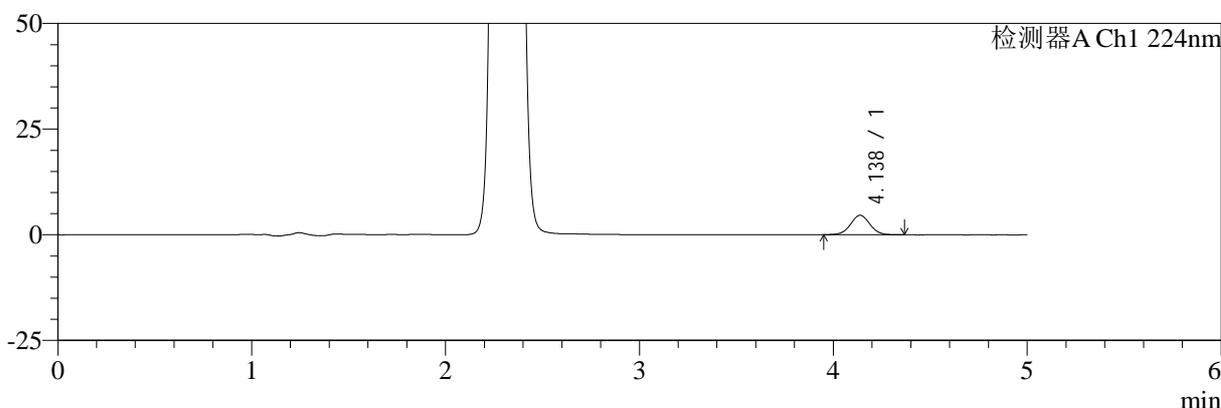
图289 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

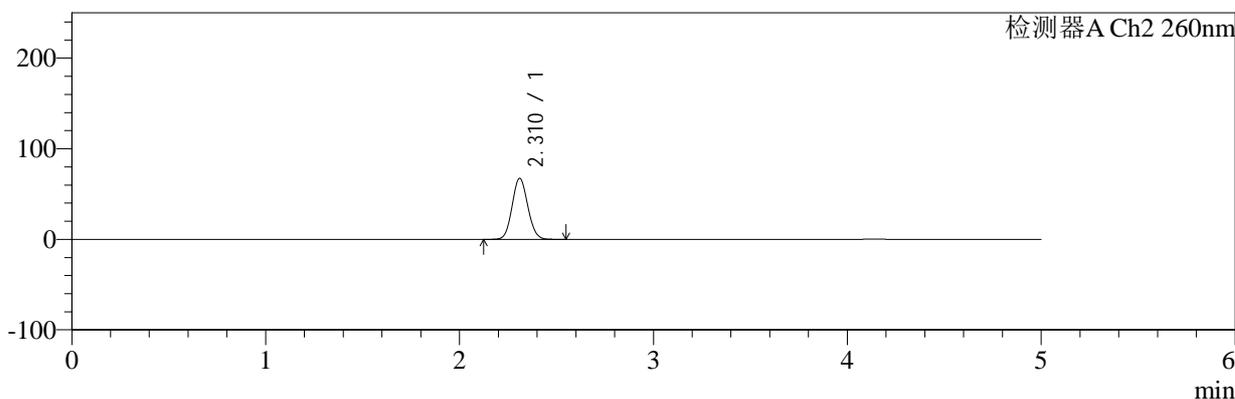
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-356-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 16:35:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	32244	100.000	4616	8280	1.026	--
总计		32244	100.000	4616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	379265	100.000	67110	3865	1.086	--
总计		379265	100.000	67110			

图290 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



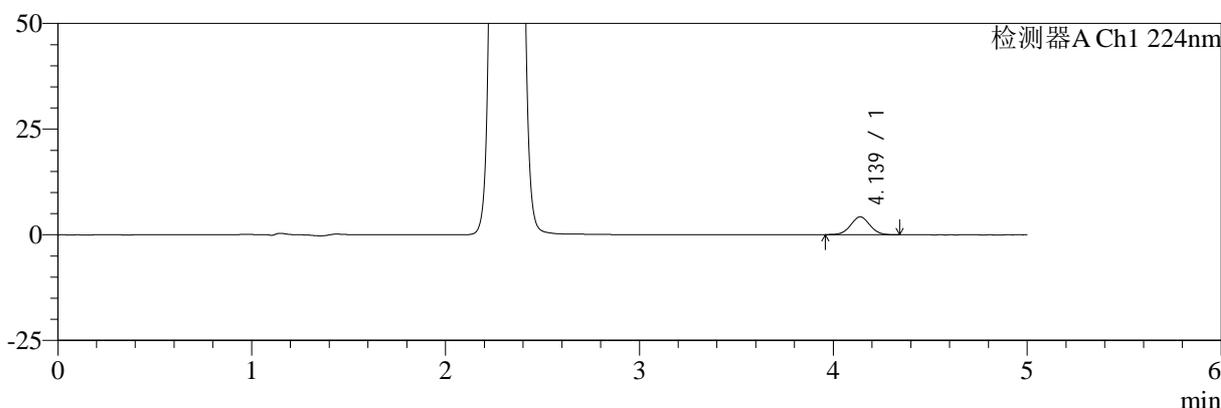
# SMF-4034

## <样品信息>

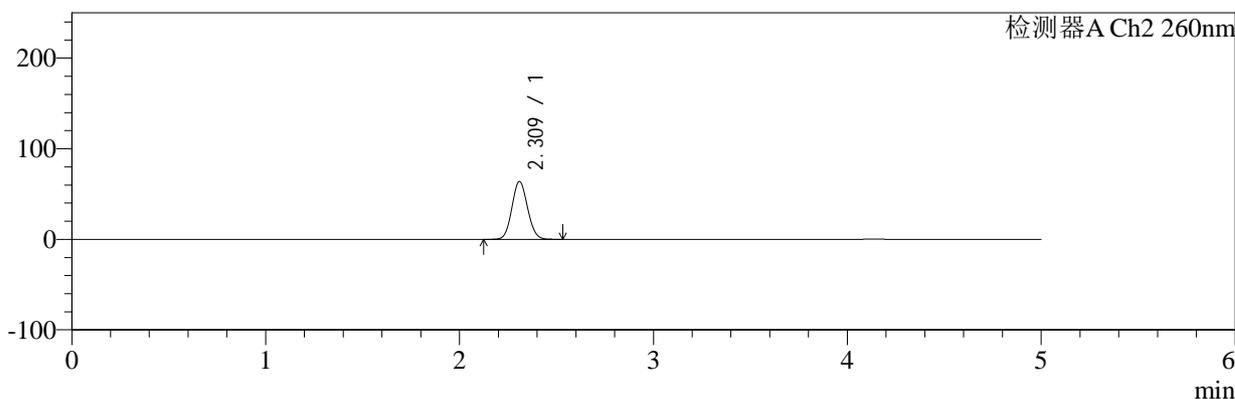
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-357-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:40:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	29254	100.000	4233	8242	1.027	--
总计		29254	100.000	4233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	359316	100.000	63603	3863	1.087	--
总计		359316	100.000	63603			

图291 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



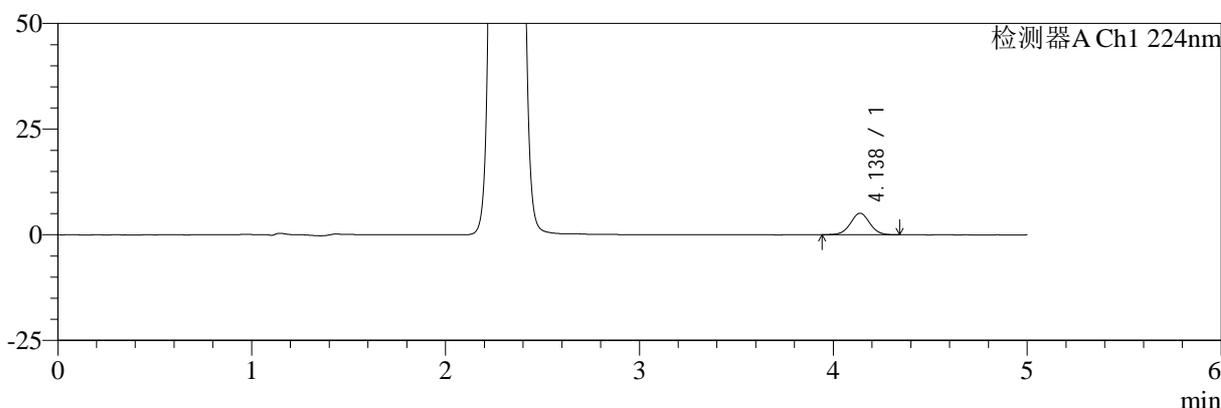
# SMF-4034

## <样品信息>

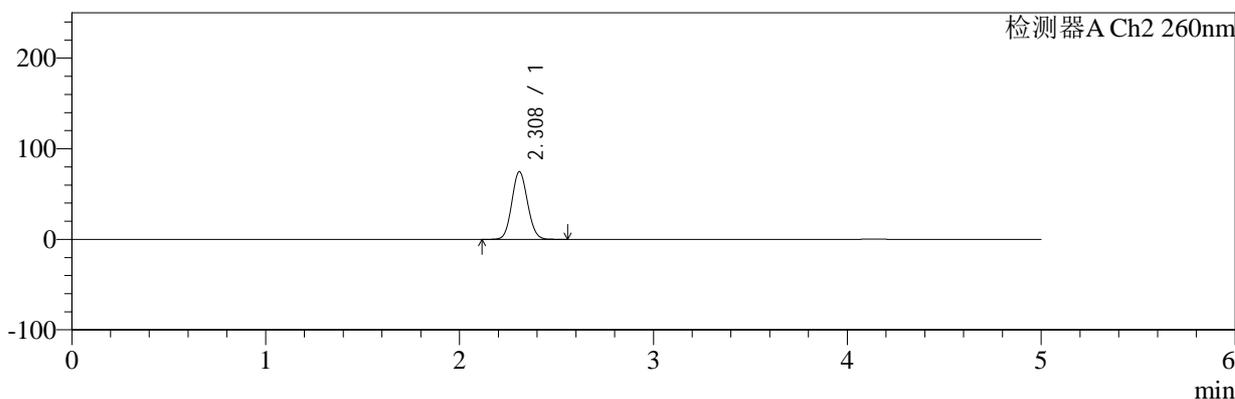
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-358-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:46:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	35432	100.000	5104	8286	1.019	--
总计		35432	100.000	5104			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	421939	100.000	74491	3831	1.087	--
总计		421939	100.000	74491			

图292 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



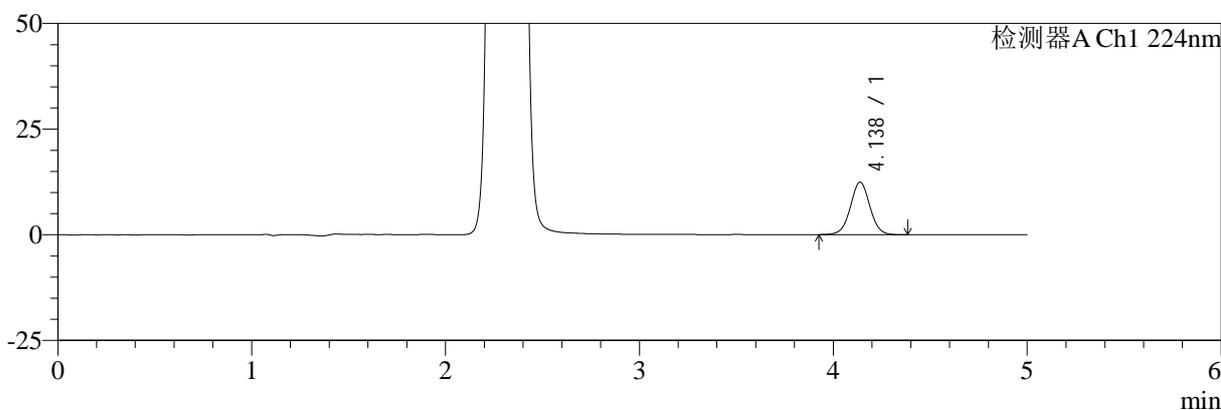
# SMF-4034

## <样品信息>

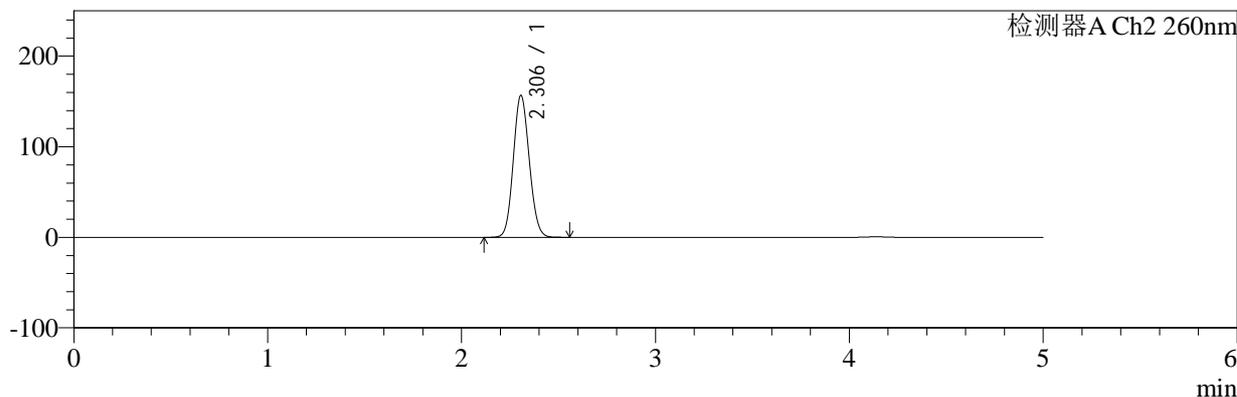
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-359-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	87131	100.000	12441	8215	1.017	--
总计		87131	100.000	12441			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	898024	100.000	156737	3719	1.099	--
总计		898024	100.000	156737			

图293 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



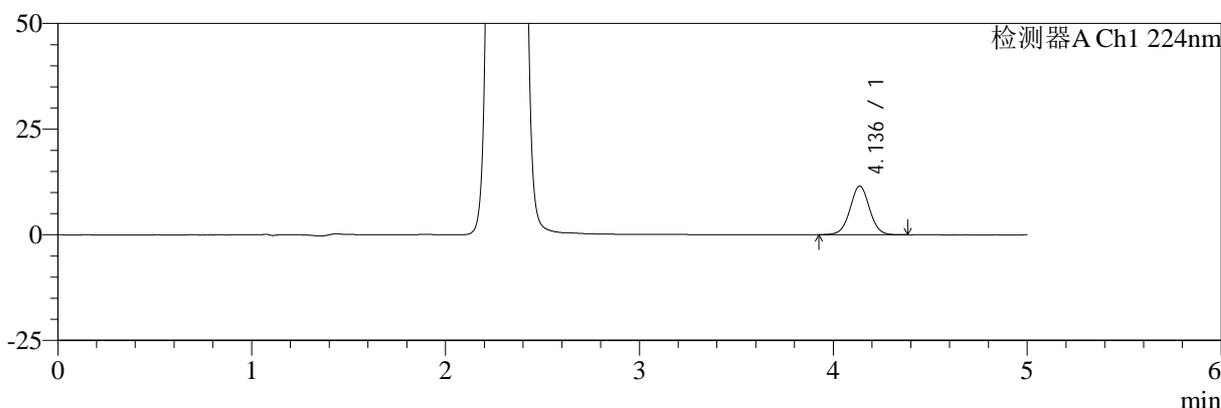
# SMF-4034

## <样品信息>

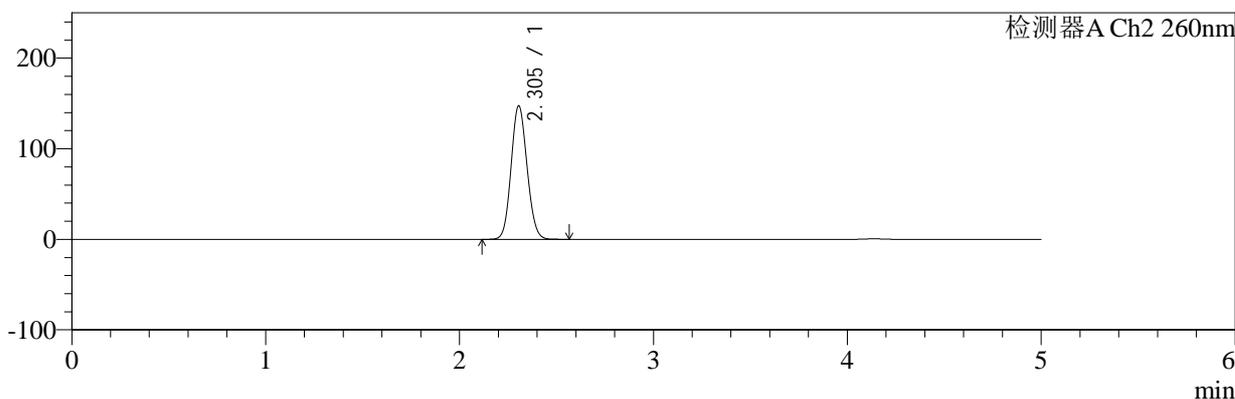
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-360-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:56:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	80694	100.000	11527	8224	1.021	--
总计		80694	100.000	11527			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	843417	100.000	147544	3730	1.098	--
总计		843417	100.000	147544			

图294 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



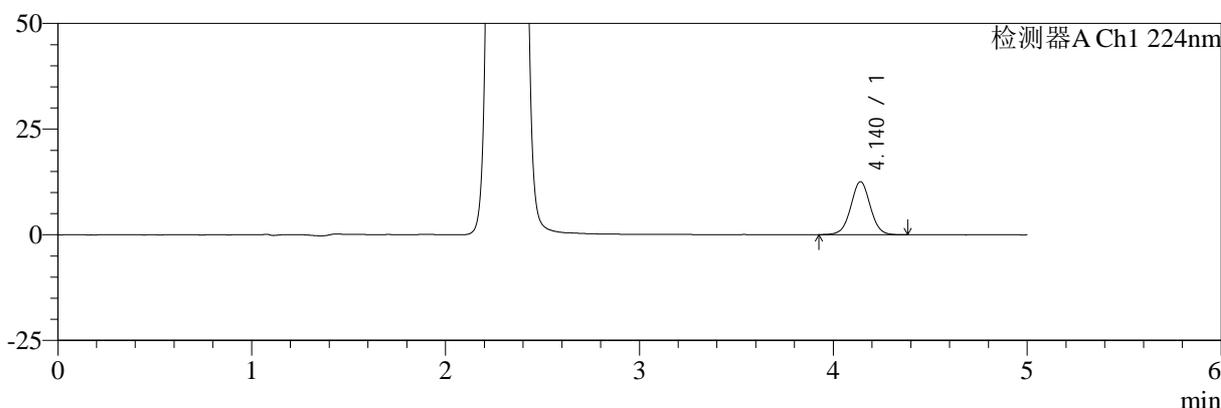
# SMF-4034

## <样品信息>

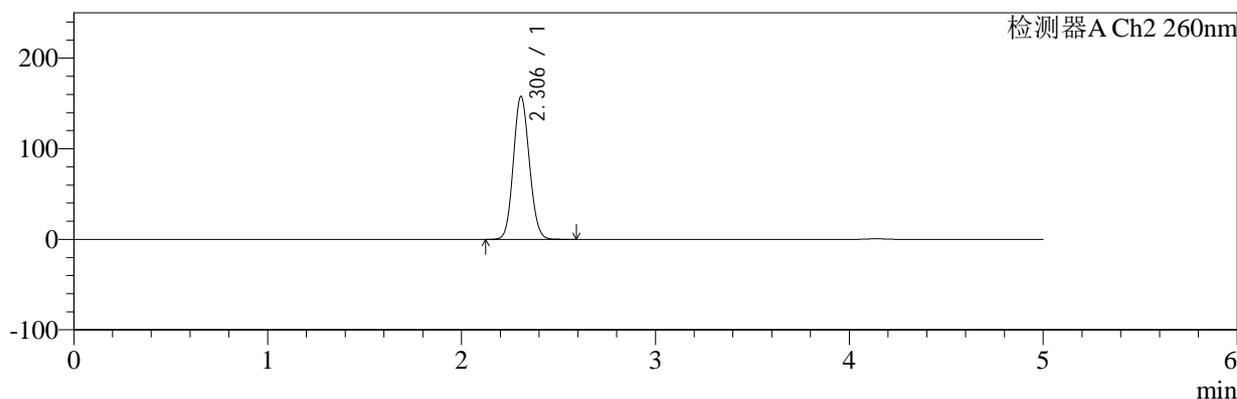
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-361-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 17:02:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	87914	100.000	12548	8238	1.018	--
总计		87914	100.000	12548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	905462	100.000	157766	3713	1.099	--
总计		905462	100.000	157766			

图295 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



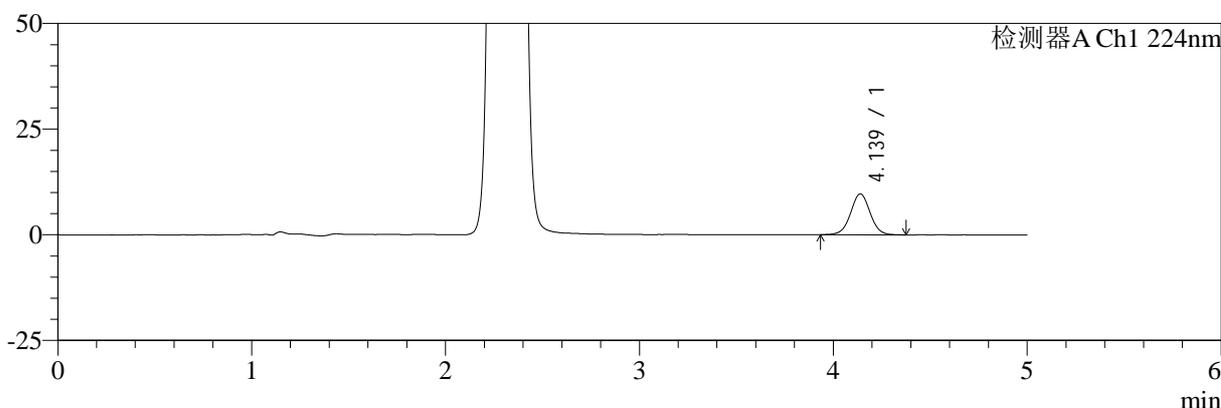
# SMF-4034

## <样品信息>

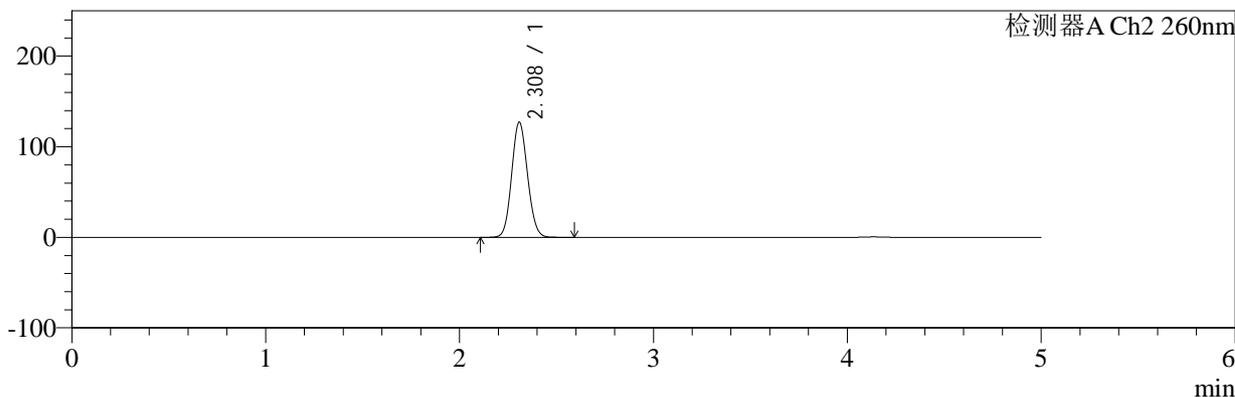
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-362-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:07:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	67890	100.000	9696	8238	1.017	--
总计		67890	100.000	9696			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	724428	100.000	126850	3768	1.095	--
总计		724428	100.000	126850			

图296 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



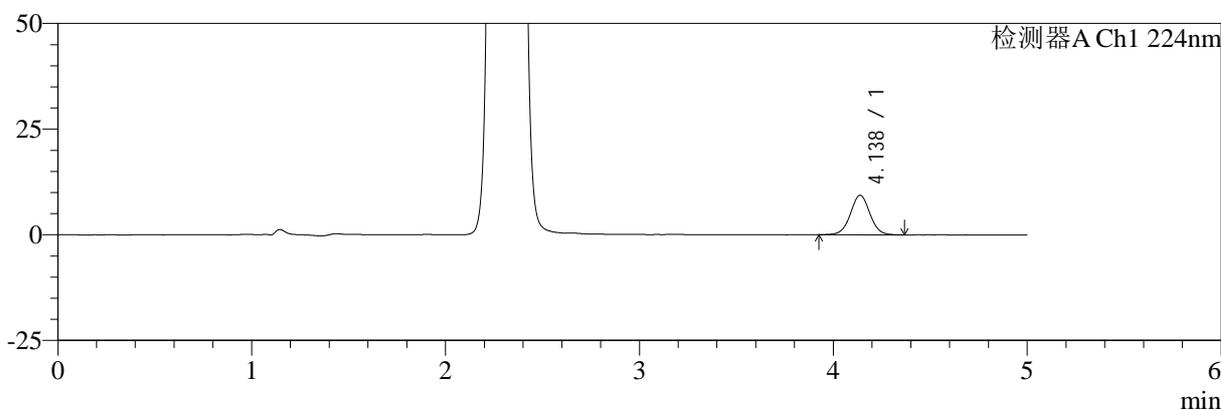
# SMF-4034

## <样品信息>

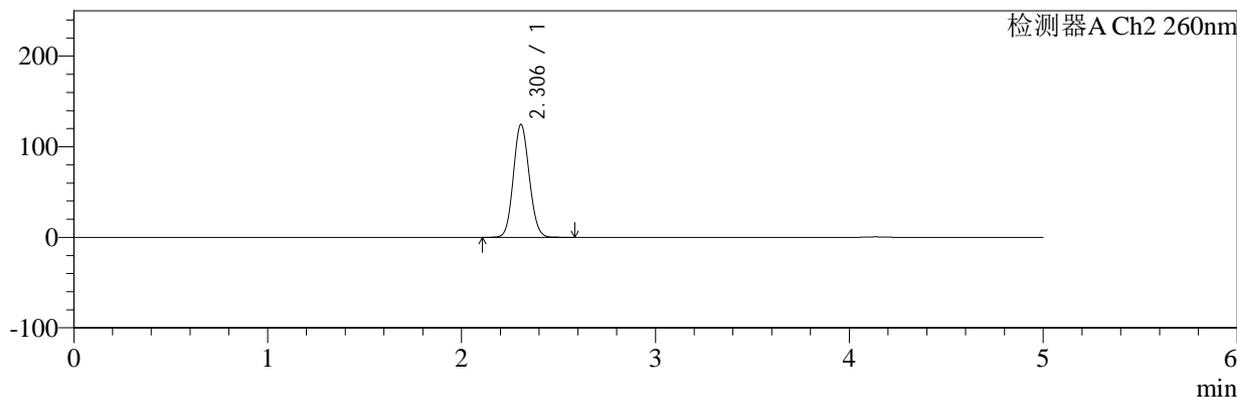
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-363-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:13:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:03:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	65498	100.000	9352	8181	1.021	--
总计		65498	100.000	9352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	710403	100.000	124611	3760	1.094	--
总计		710403	100.000	124611			

图297 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



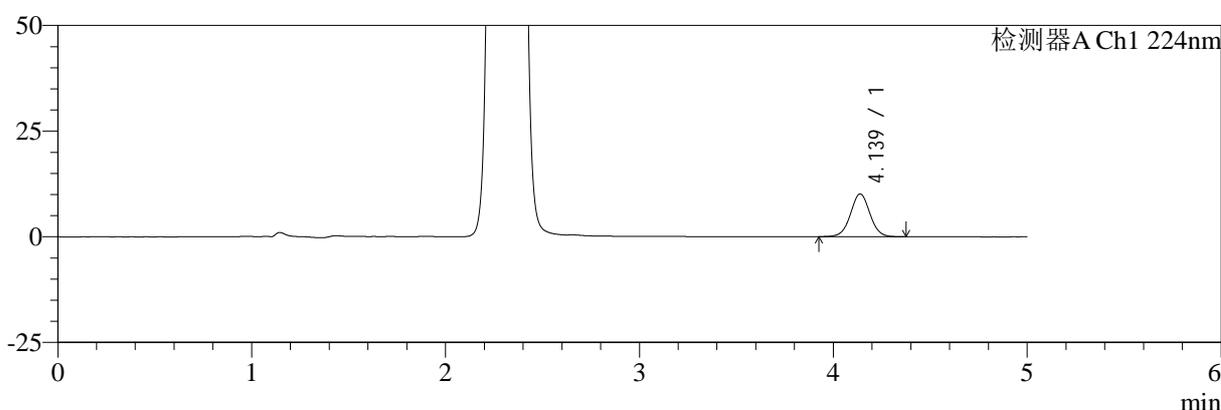
# SMF-4034

## <样品信息>

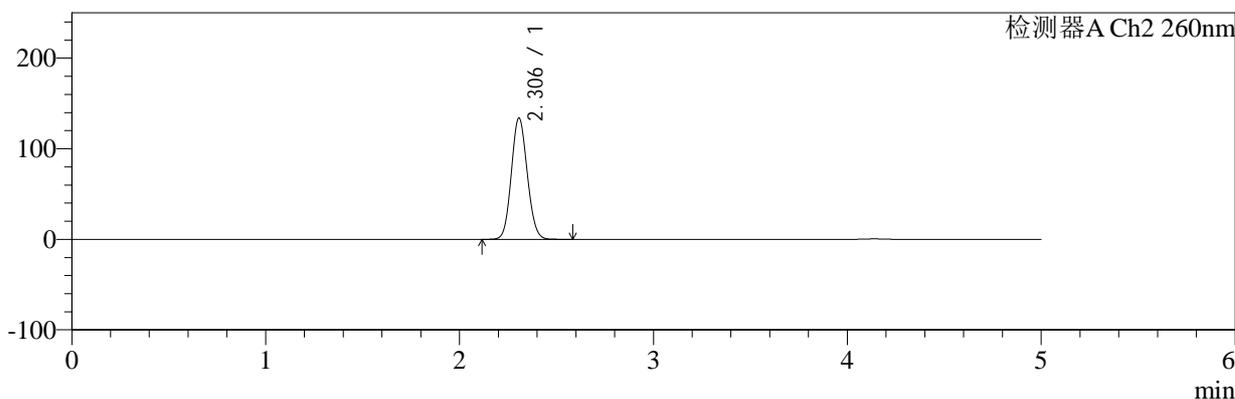
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-364-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:18:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	70954	100.000	10131	8224	1.021	--
总计		70954	100.000	10131			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	765737	100.000	134017	3739	1.096	--
总计		765737	100.000	134017			

图298 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



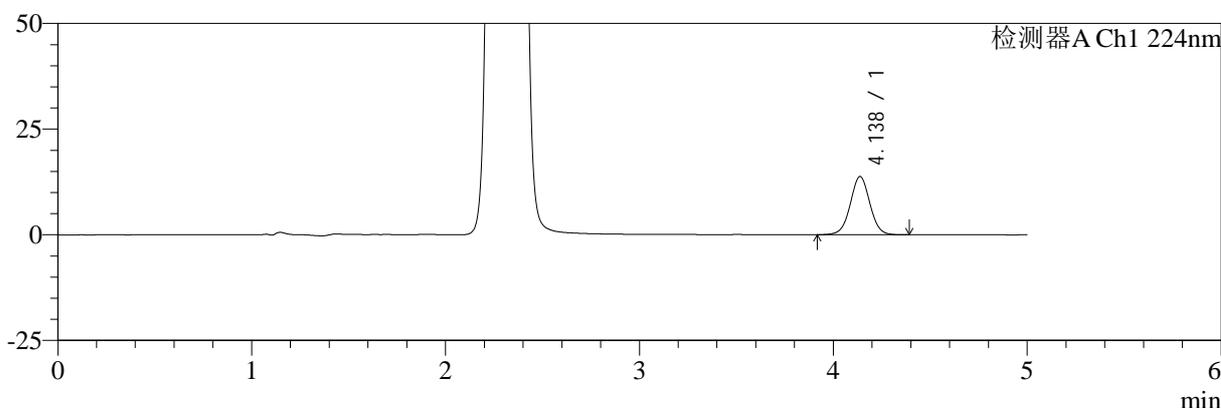
# SMF-4034

## <样品信息>

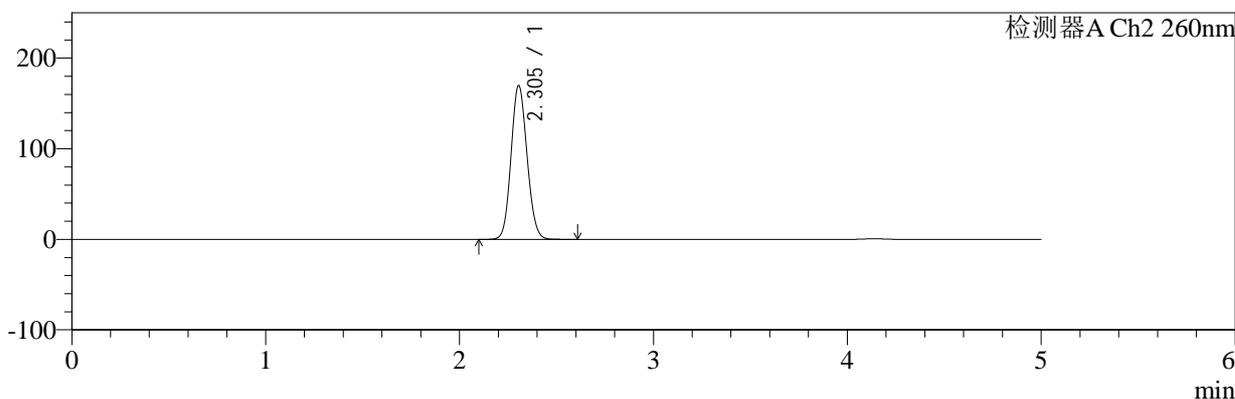
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-365-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:23:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	96665	100.000	13788	8172	1.018	--
总计		96665	100.000	13788			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	975080	100.000	169899	3704	1.101	--
总计		975080	100.000	169899			

图299 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



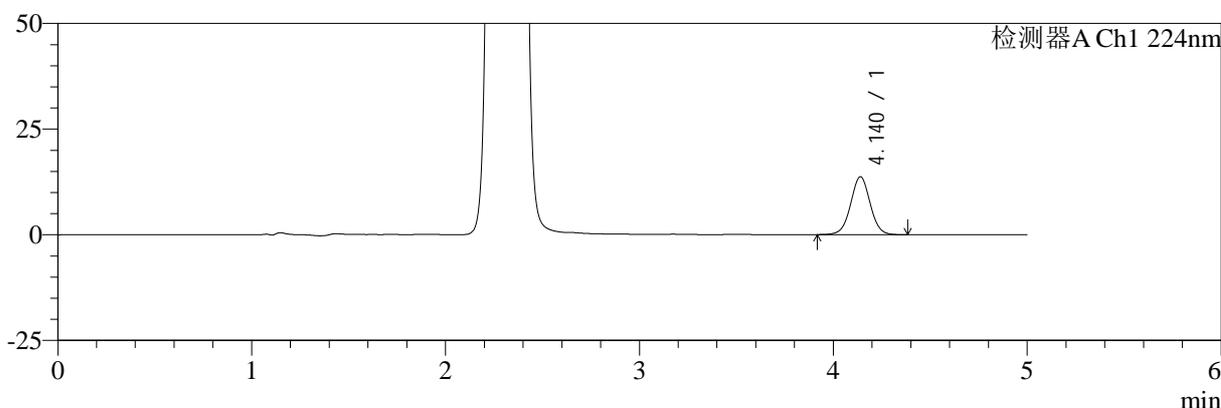
# SMF-4034

## <样品信息>

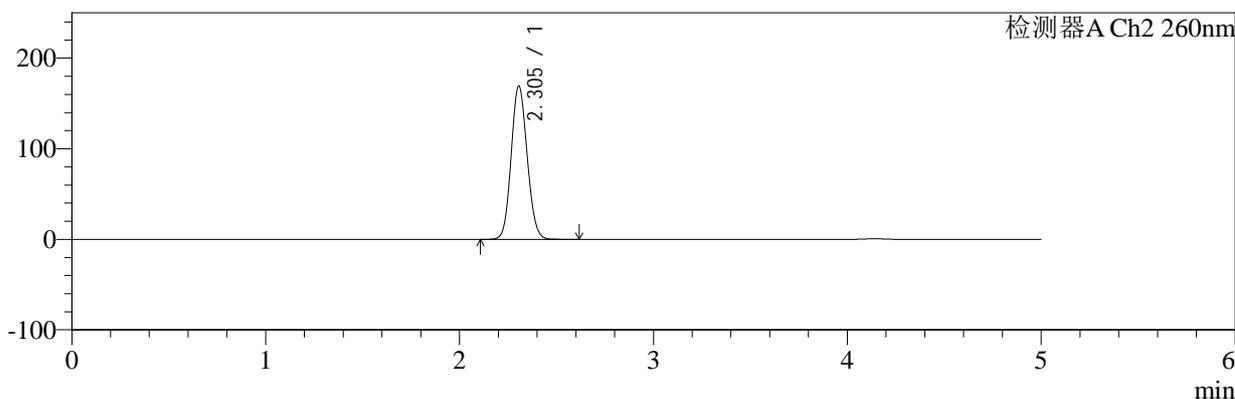
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-366-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:29:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	96171	100.000	13709	8230	1.016	--
总计		96171	100.000	13709			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	973090	100.000	169373	3698	1.101	--
总计		973090	100.000	169373			

图300 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



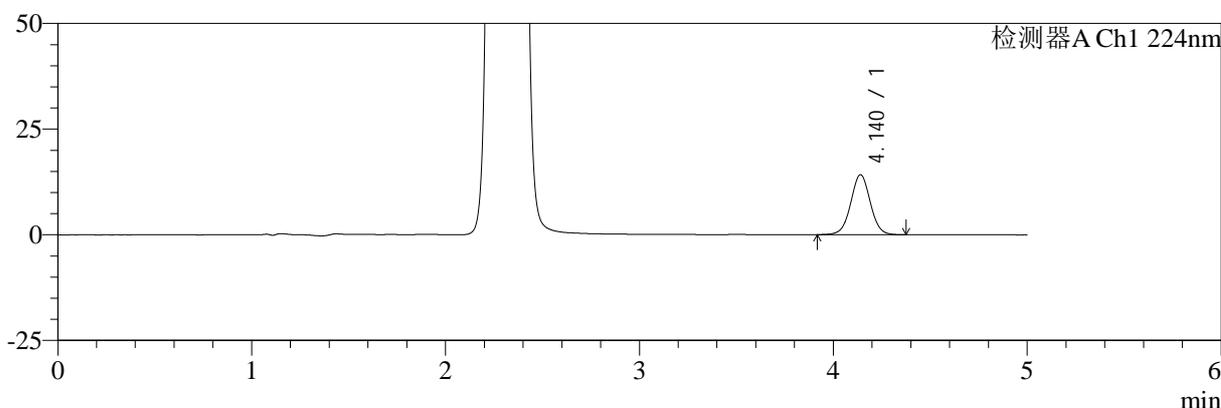
# SMF-4034

## <样品信息>

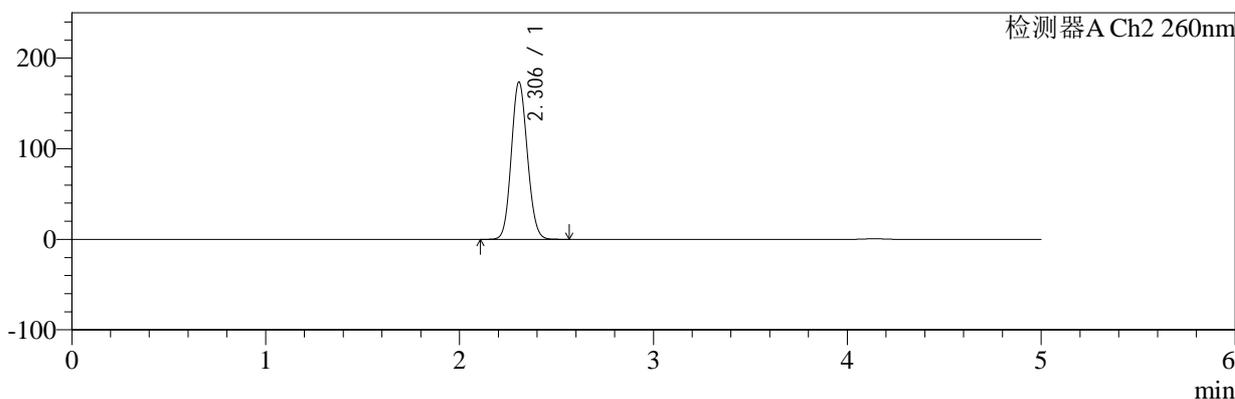
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-367-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:34:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	99610	100.000	14203	8208	1.017	--
总计		99610	100.000	14203			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	999207	100.000	173757	3695	1.102	--
总计		999207	100.000	173757			

图301 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



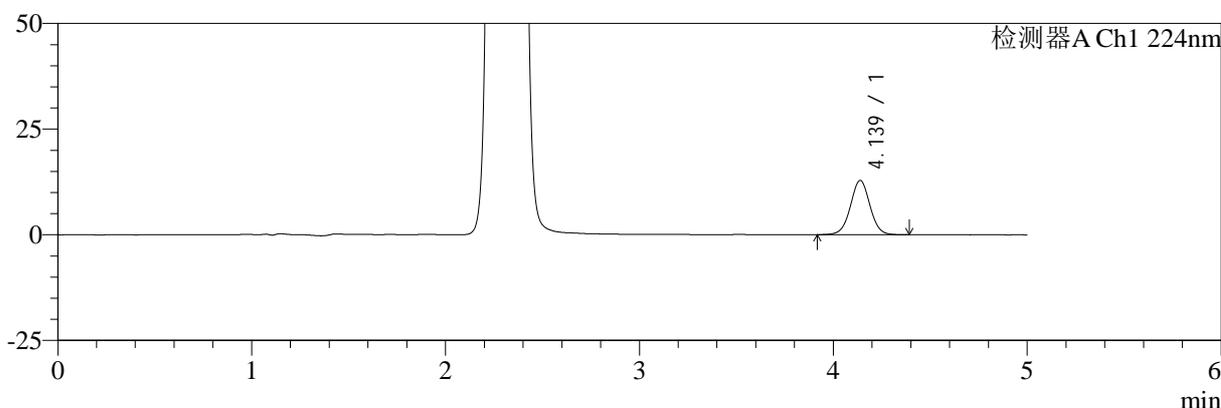
# SMF-4034

## <样品信息>

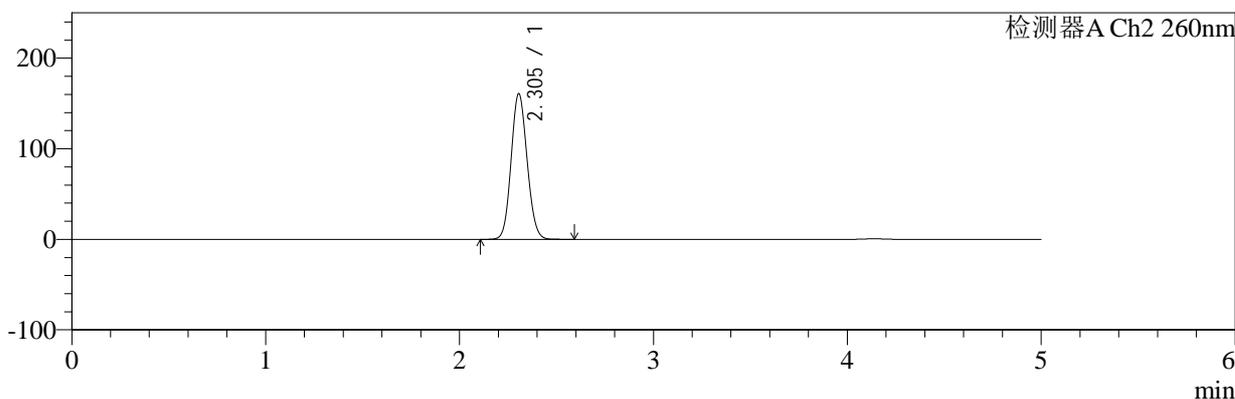
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-368-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:40:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	90046	100.000	12860	8239	1.018	--
总计		90046	100.000	12860			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	922645	100.000	160870	3710	1.099	--
总计		922645	100.000	160870			

图302 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



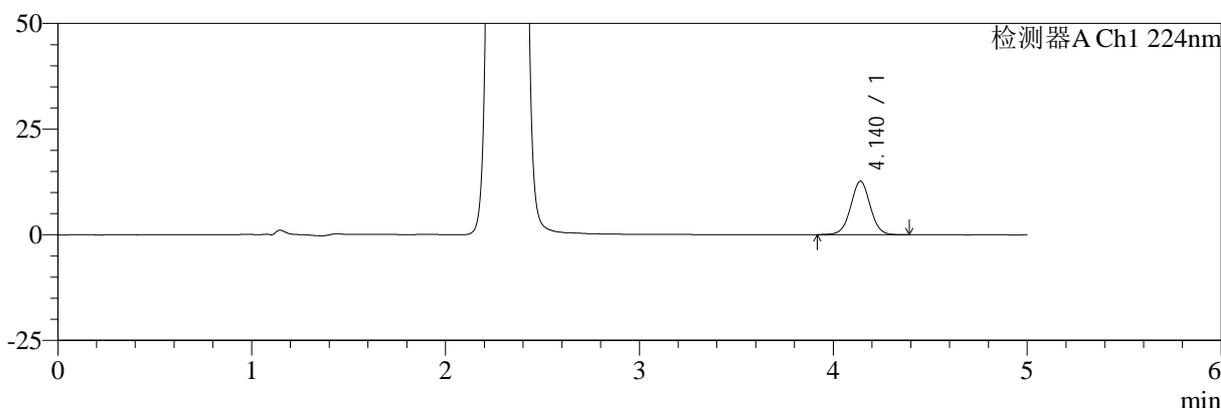
# SMF-4034

## <样品信息>

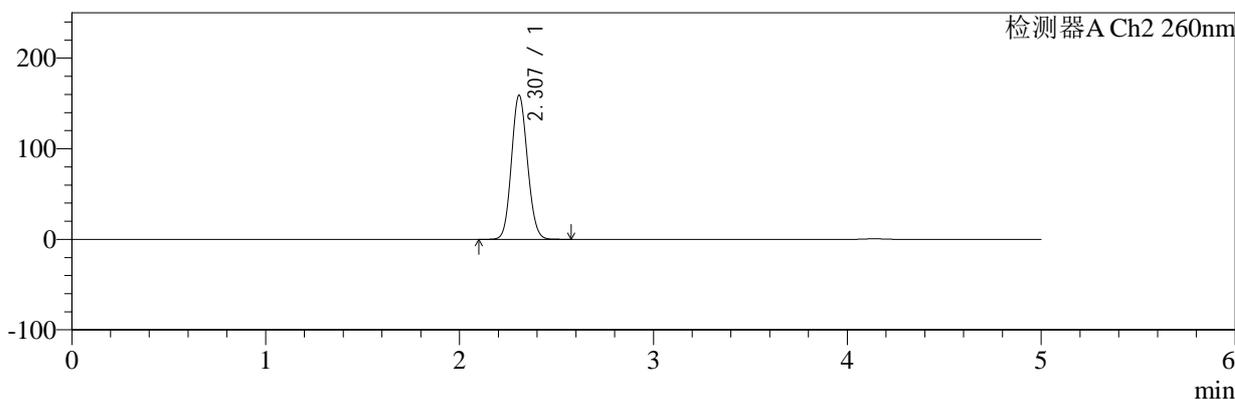
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-369-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:45:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	88792	100.000	12642	8221	1.019	--
总计		88792	100.000	12642			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	913328	100.000	159022	3714	1.099	--
总计		913328	100.000	159022			

图303 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



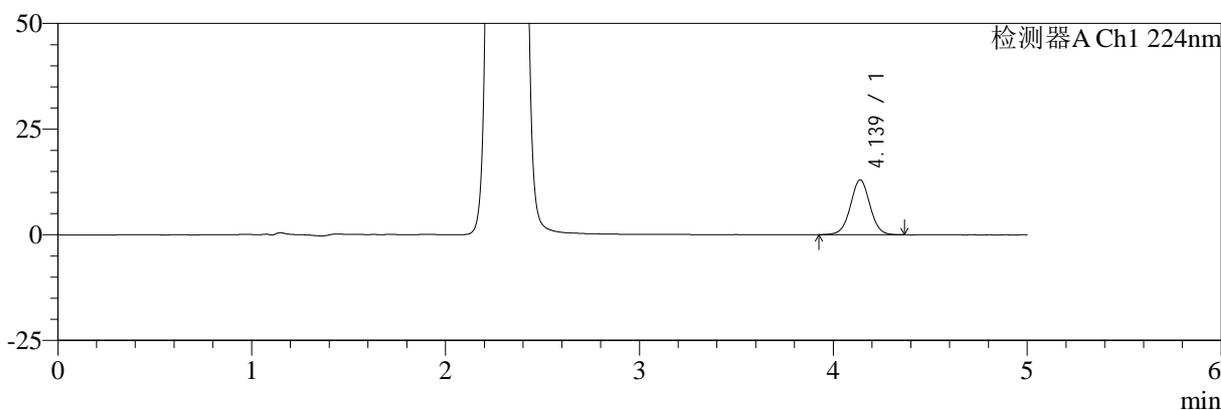
# SMF-4034

## <样品信息>

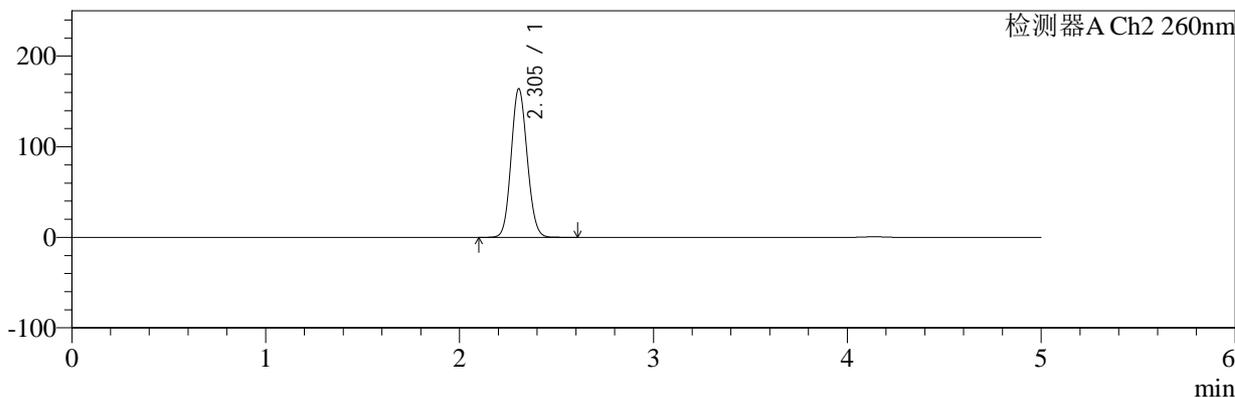
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-370-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:50:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	91122	100.000	13007	8224	1.017	--
总计		91122	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	2.305	943596	100.000	164191	3696	1.100	--
总计		943596	100.000	164191			

图304 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



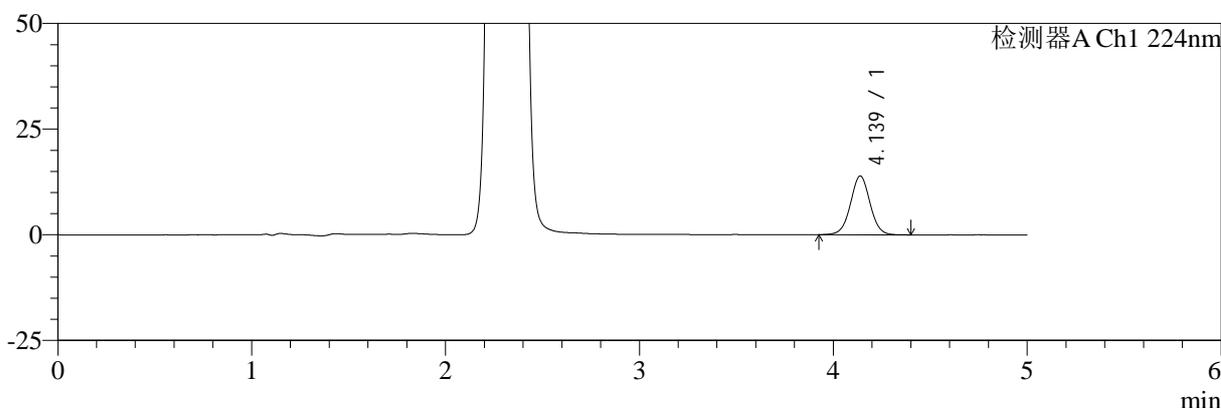
# SMF-4034

## <样品信息>

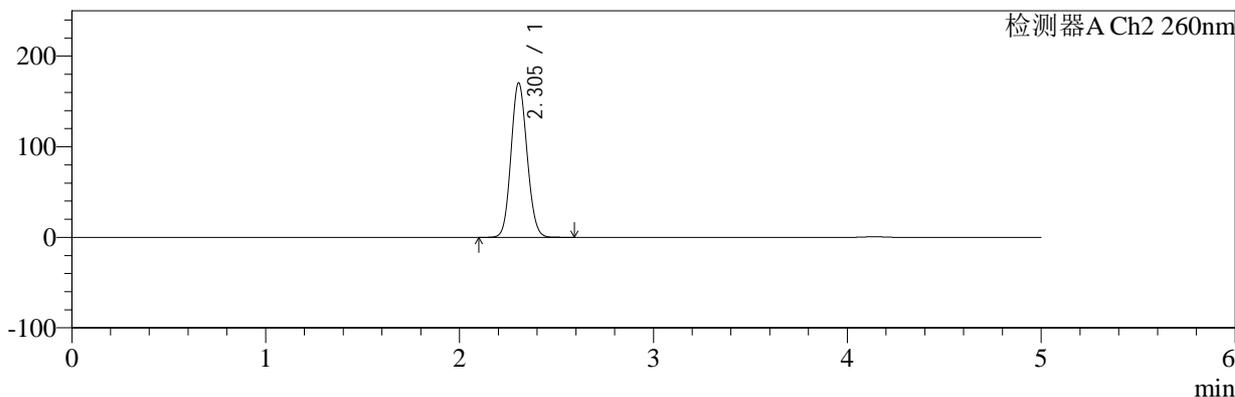
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-371-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 17:56:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	97655	100.000	13922	8225	1.017	--
总计		97655	100.000	13922			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	981453	100.000	170574	3686	1.101	--
总计		981453	100.000	170574			

图305 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



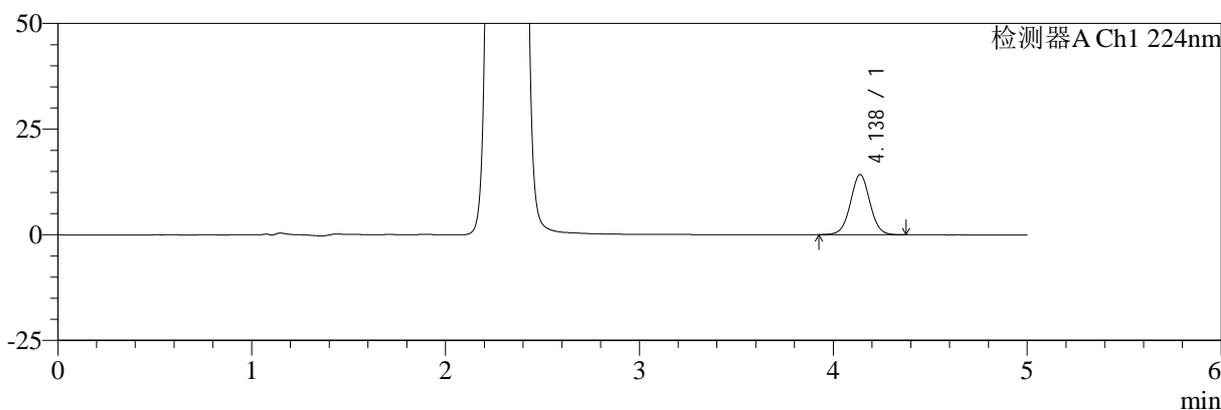
# SMF-4034

## <样品信息>

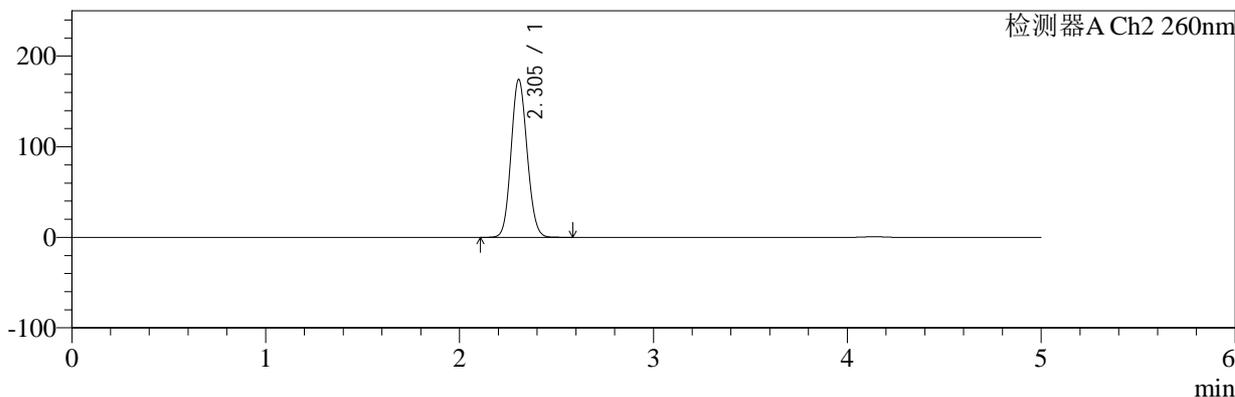
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-372-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 18:01:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	99746	100.000	14247	8183	1.021	--
总计		99746	100.000	14247			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1003253	100.000	174405	3690	1.101	--
总计		1003253	100.000	174405			

图306 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



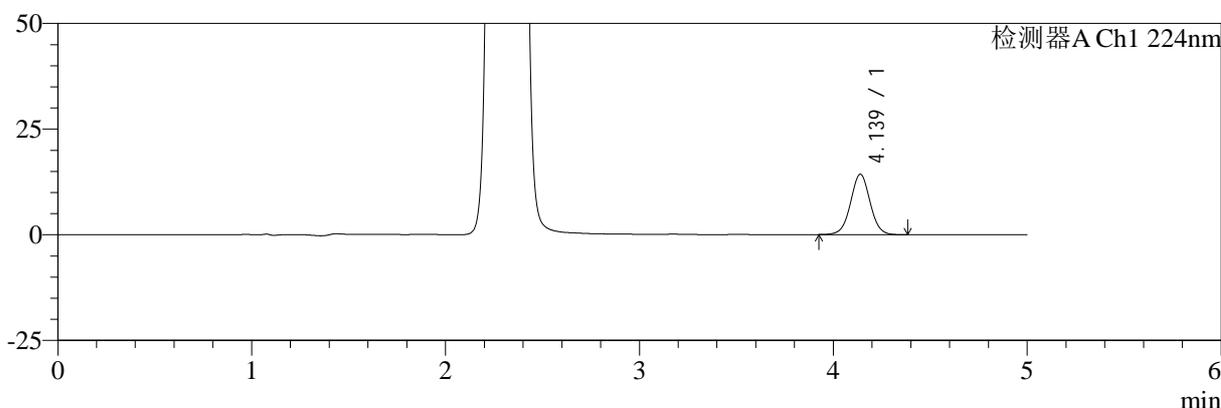
# SMF-4034

## <样品信息>

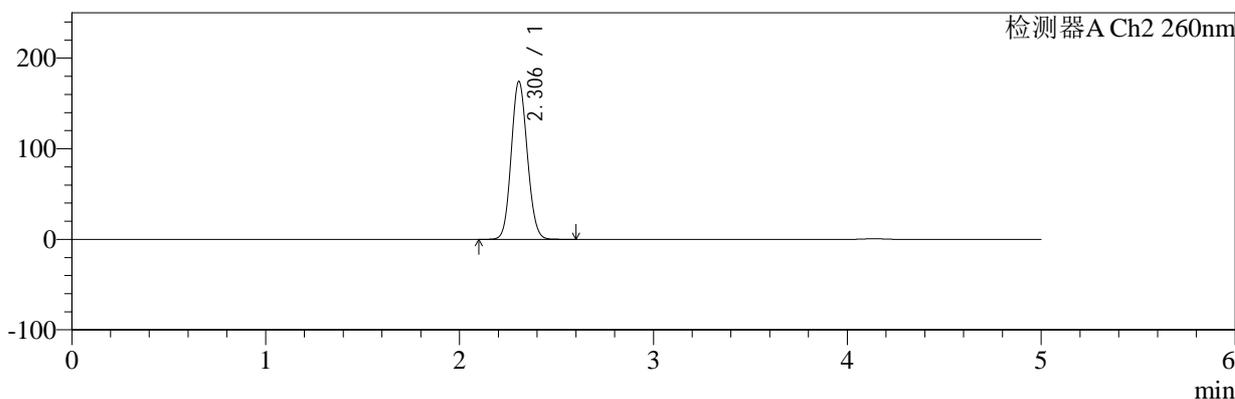
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-373-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:07:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100136	100.000	14300	8231	1.019	--
总计		100136	100.000	14300			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1004362	100.000	174397	3681	1.101	--
总计		1004362	100.000	174397			

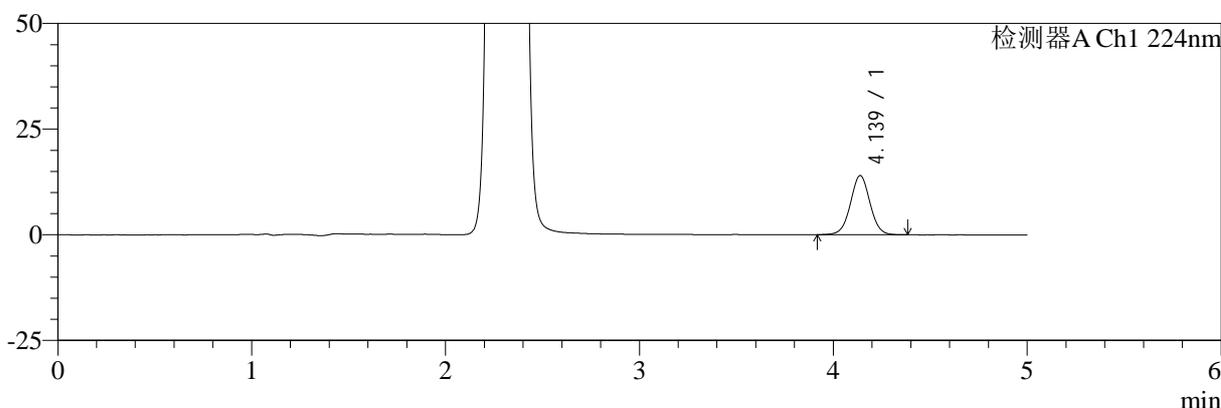
图307 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

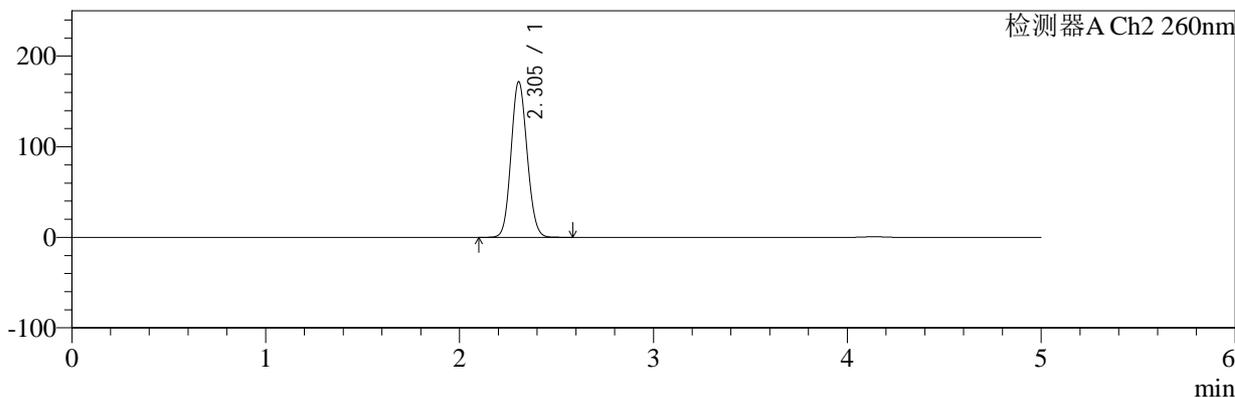
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-374-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 18:12:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	98251	100.000	14017	8187	1.020	--
总计		98251	100.000	14017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	990170	100.000	171968	3684	1.101	--
总计		990170	100.000	171968			

图308 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



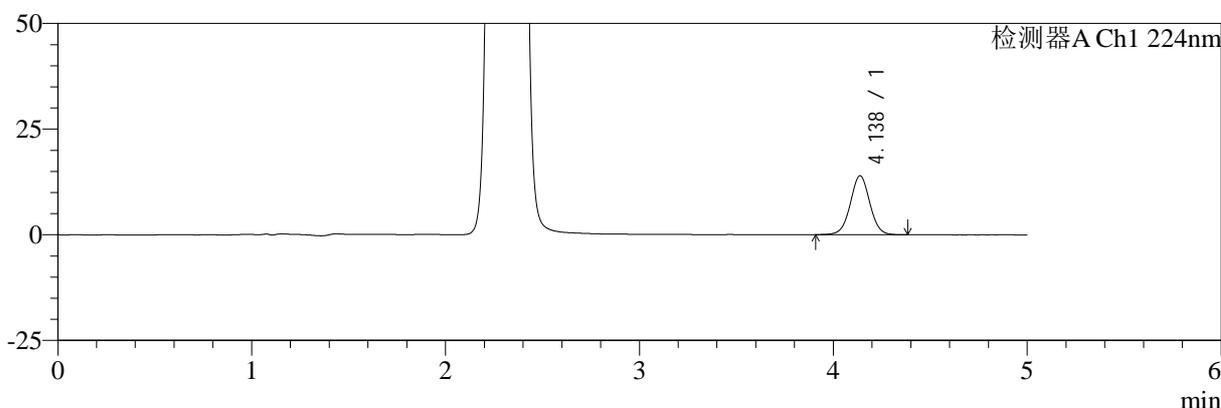
# SMF-4034

## <样品信息>

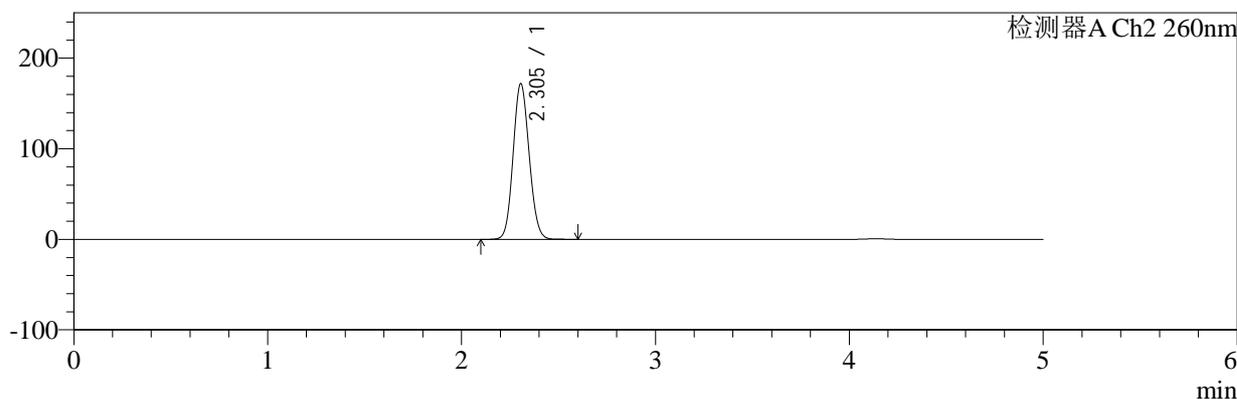
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-375-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:17:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	97922	100.000	13966	8235	1.017	--
总计		97922	100.000	13966			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	989607	100.000	171933	3690	1.101	--
总计		989607	100.000	171933			

图309 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



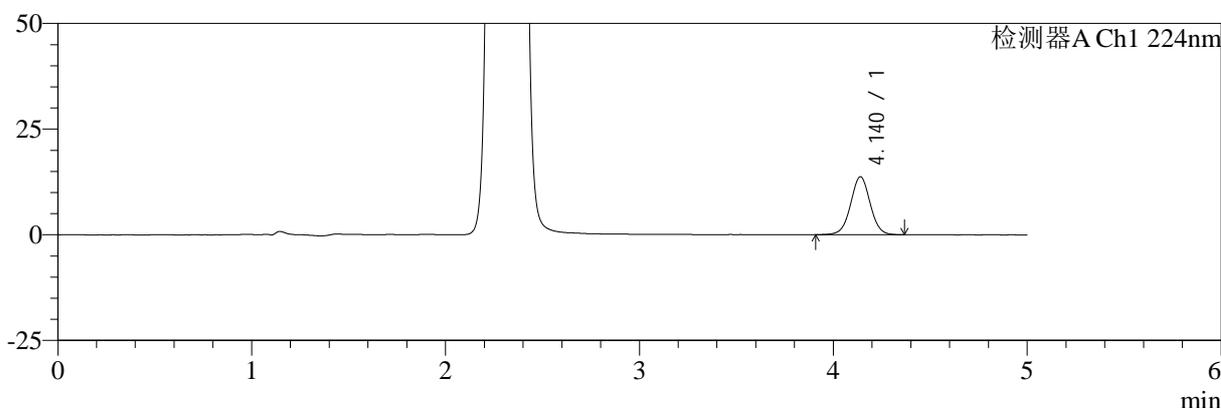
# SMF-4034

## <样品信息>

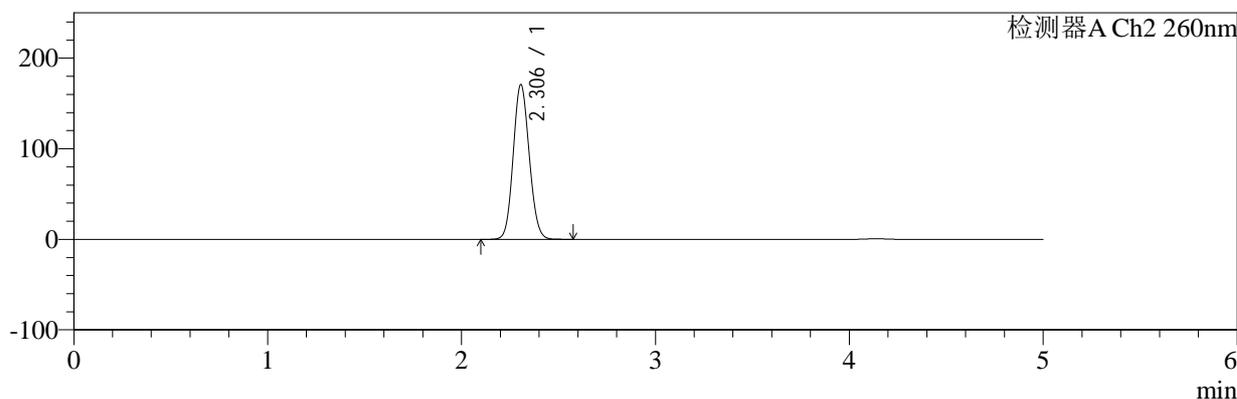
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-376-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:23:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	96383	100.000	13721	8210	1.014	--
总计		96383	100.000	13721			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	982982	100.000	170863	3688	1.100	--
总计		982982	100.000	170863			

图310 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



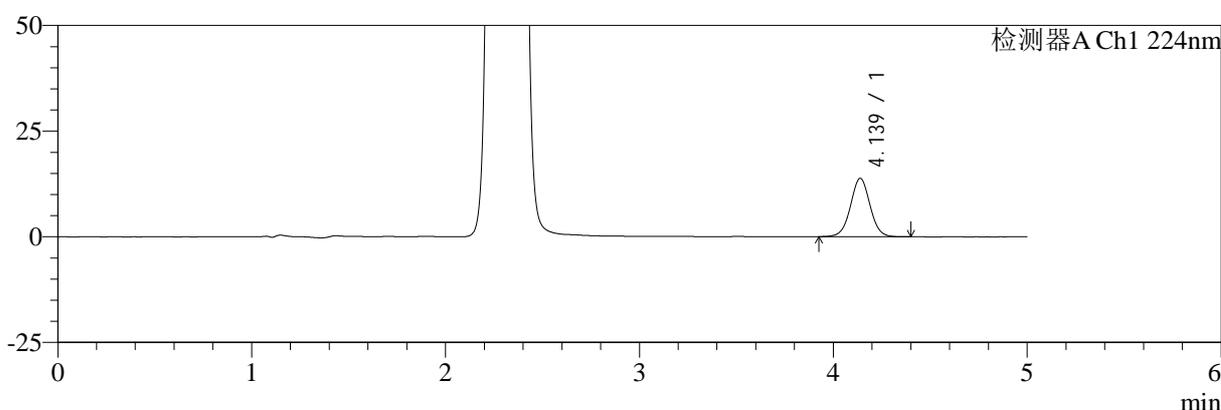
# SMF-4034

## <样品信息>

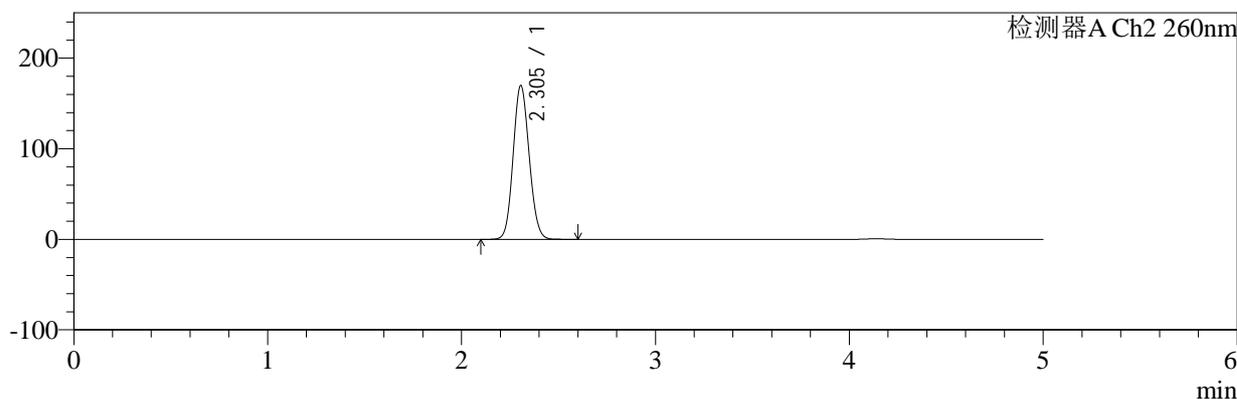
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-377-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:28:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	96931	100.000	13829	8210	1.018	--
总计		96931	100.000	13829			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	977916	100.000	169921	3687	1.101	--
总计		977916	100.000	169921			

图311 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



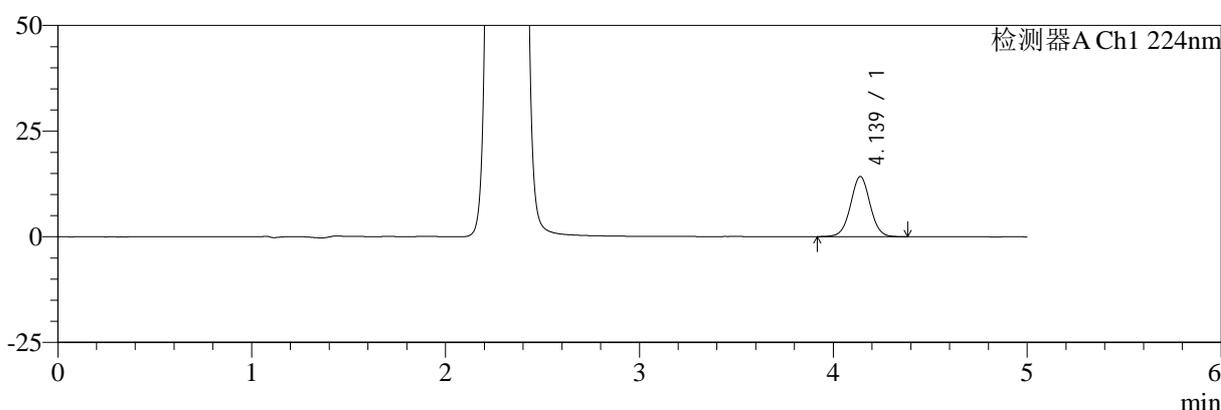
# SMF-4034

## <样品信息>

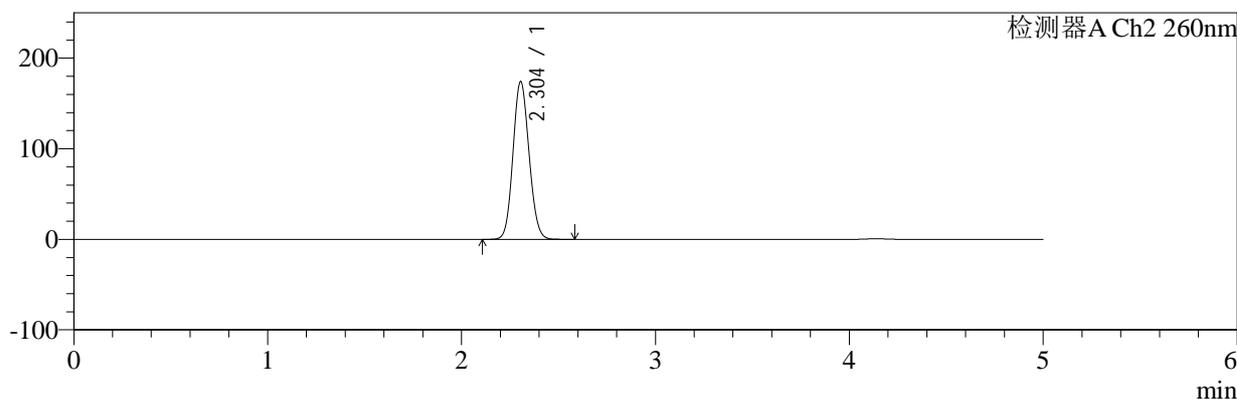
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-378-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:34:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100100	100.000	14263	8217	1.017	--
总计		100100	100.000	14263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	1003953	100.000	174270	3678	1.102	--
总计		1003953	100.000	174270			

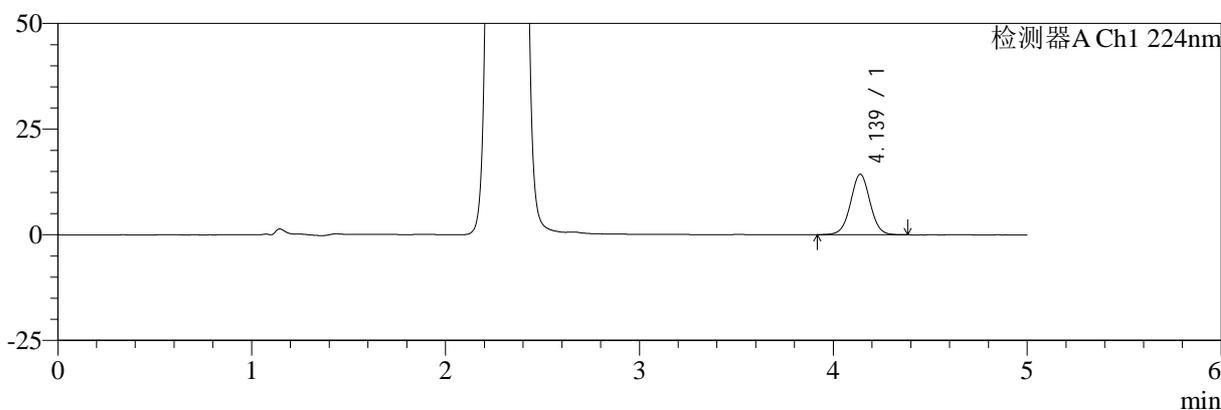
图312 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

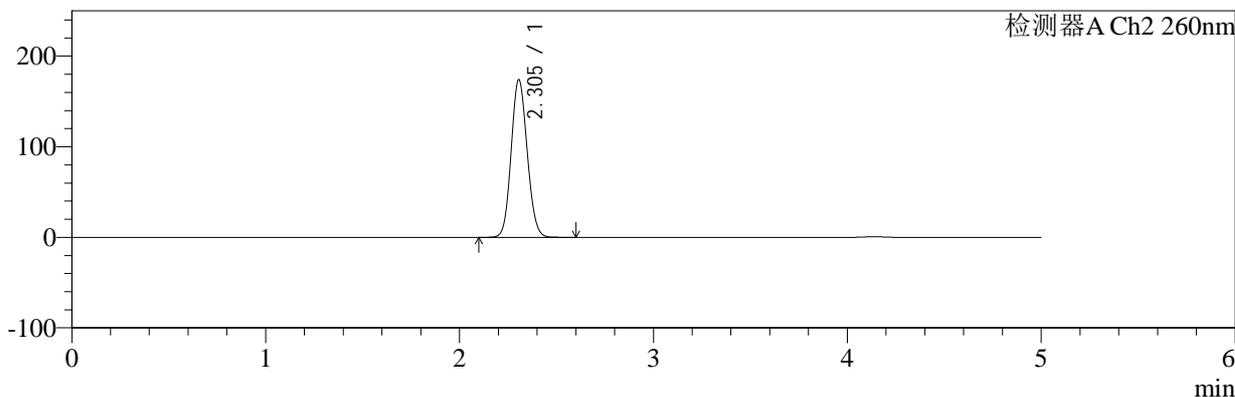
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-379-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 18:39:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100221	100.000	14315	8222	1.017	--
总计		100221	100.000	14315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1001988	100.000	174161	3691	1.102	--
总计		1001988	100.000	174161			

图313 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



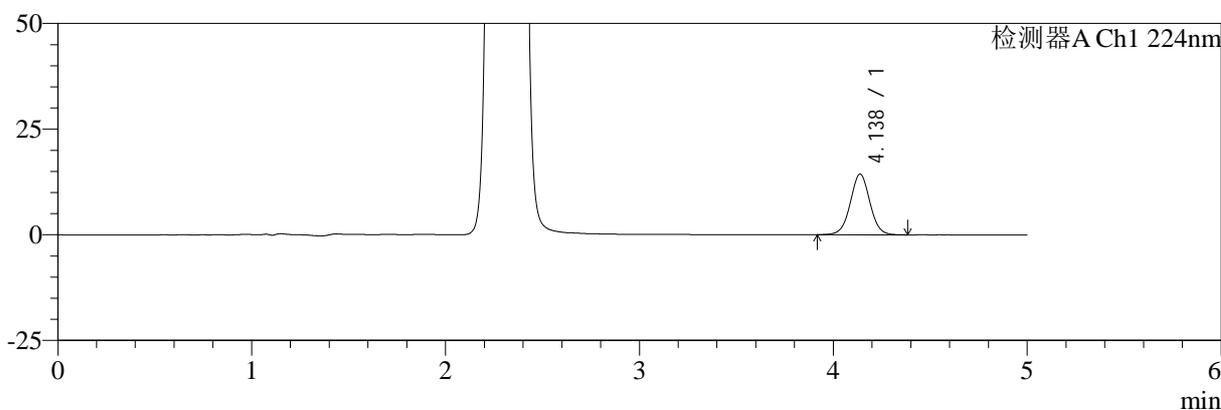
# SMF-4034

## <样品信息>

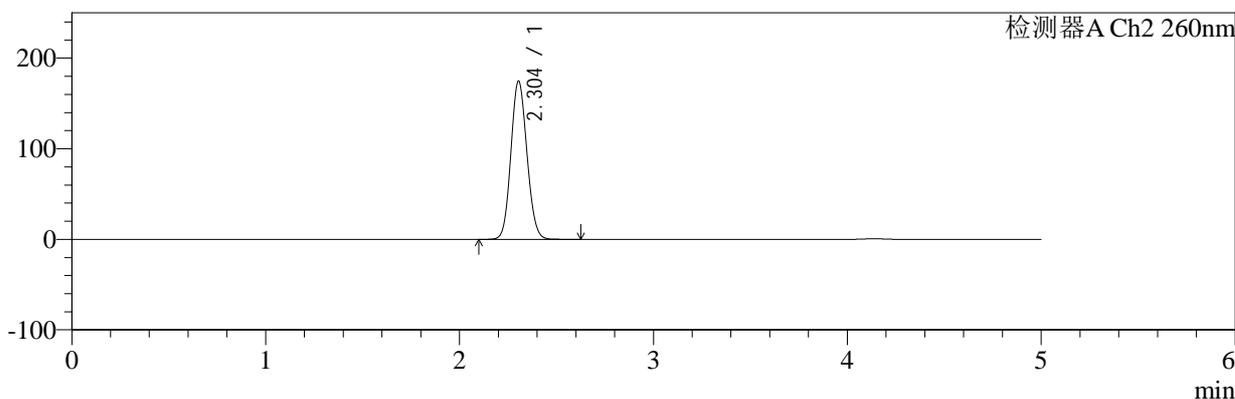
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-380-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	100829	100.000	14367	8192	1.018	--
总计		100829	100.000	14367			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	1007712	100.000	174739	3667	1.101	--
总计		1007712	100.000	174739			

图314 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



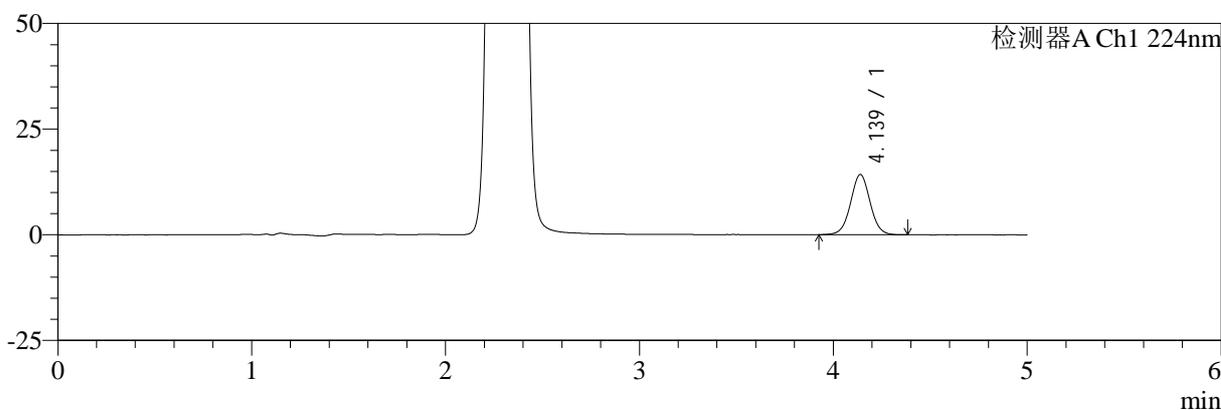
# SMF-4034

## <样品信息>

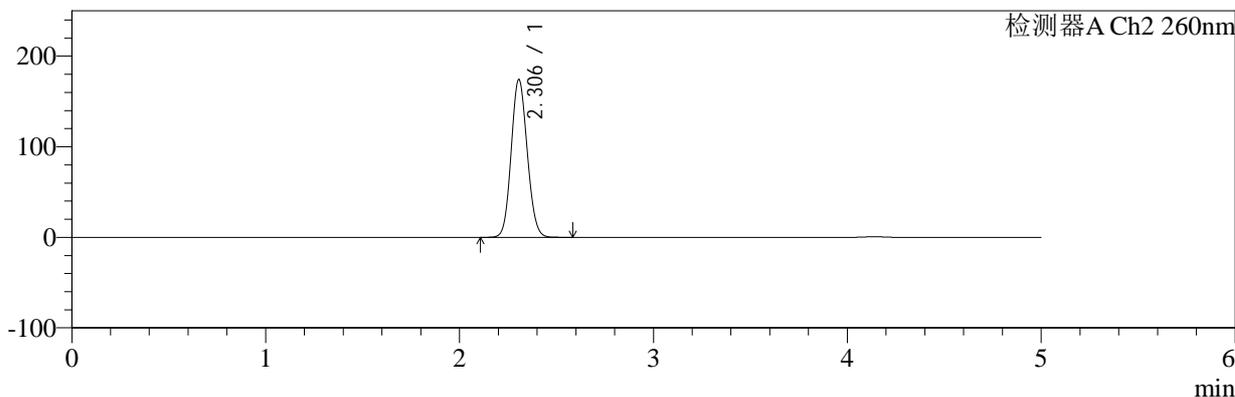
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-381-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:50:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100015	100.000	14255	8212	1.019	--
总计		100015	100.000	14255			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1004004	100.000	174359	3680	1.101	--
总计		1004004	100.000	174359			

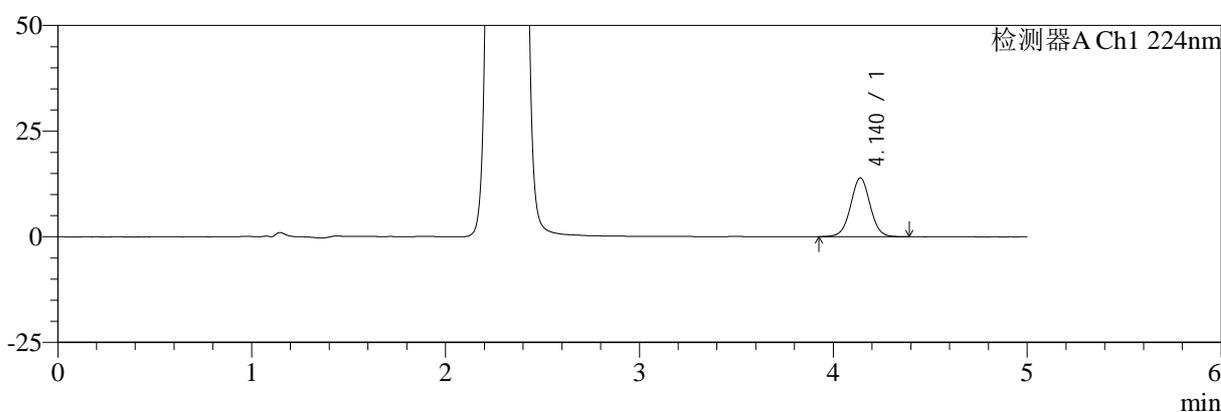
图315 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

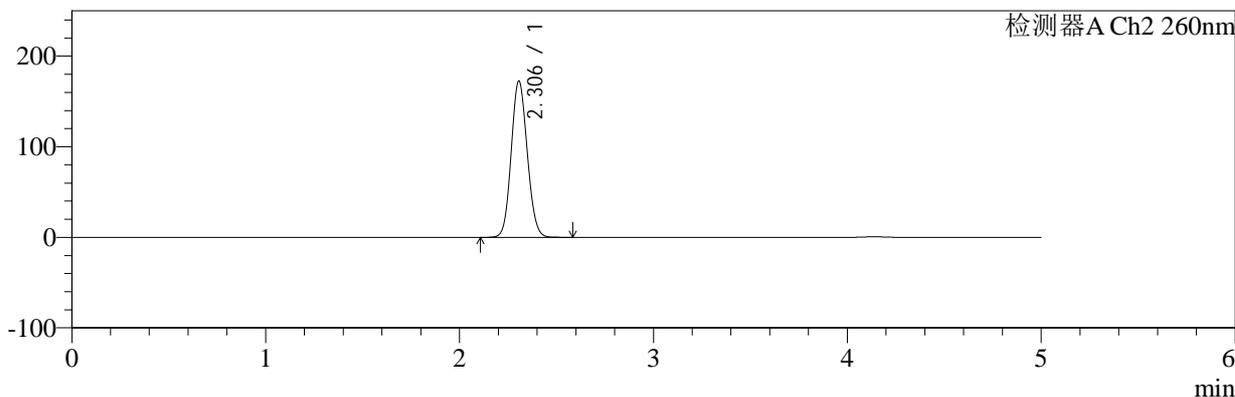
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-382-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 18:55:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	97450	100.000	13920	8223	1.017	--
总计		97450	100.000	13920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	994074	100.000	172563	3678	1.101	--
总计		994074	100.000	172563			

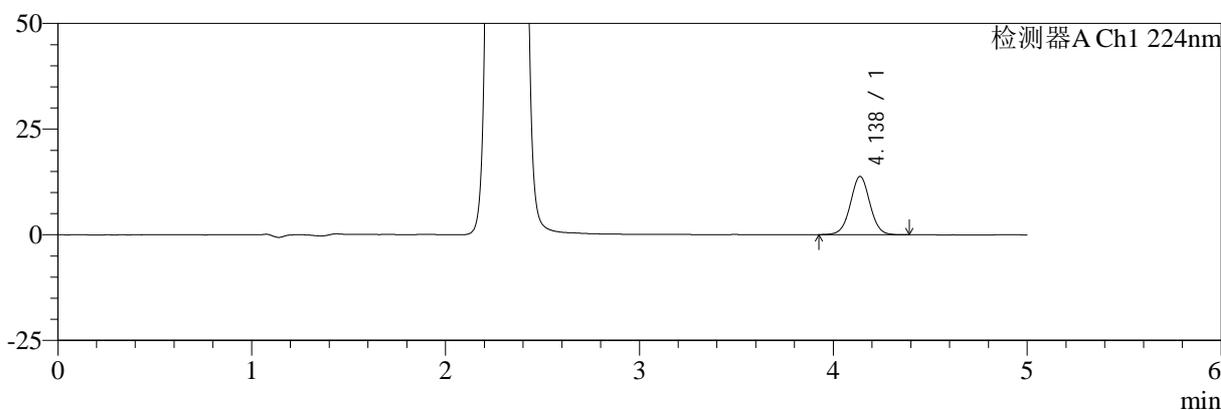
图316 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

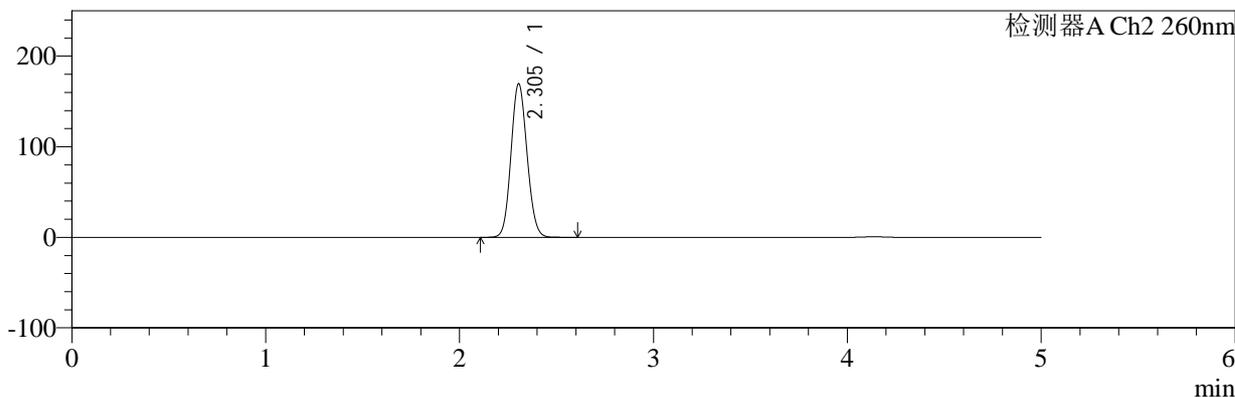
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-383-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 19:01:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	96753	100.000	13805	8188	1.019	--
总计		96753	100.000	13805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	976049	100.000	169684	3689	1.101	--
总计		976049	100.000	169684			

图317 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



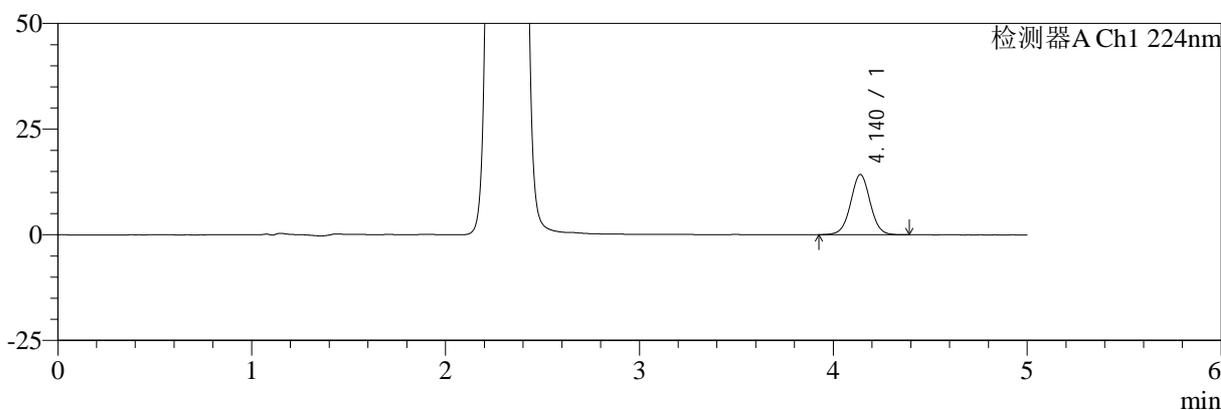
# SMF-4034

## <样品信息>

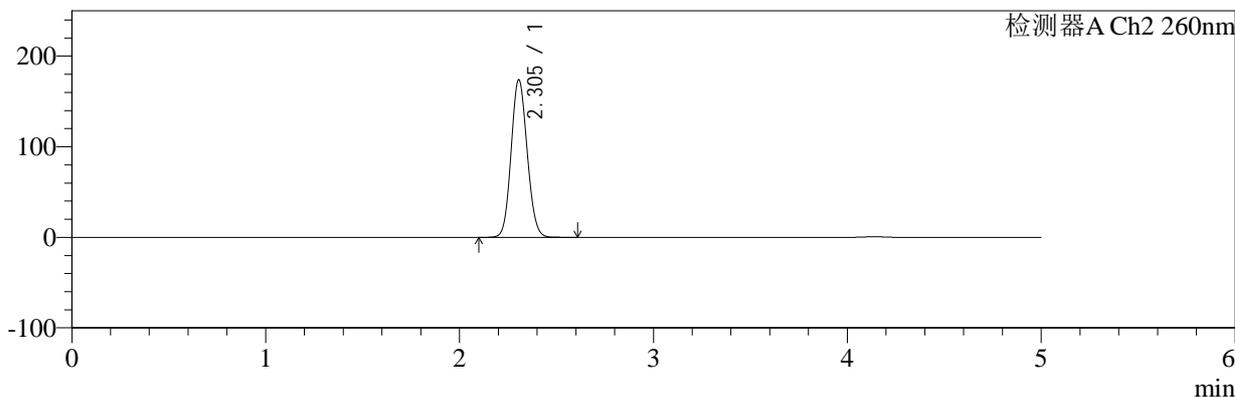
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-384-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:06:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	100161	100.000	14262	8193	1.017	--
总计		100161	100.000	14262			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1002523	100.000	174125	3684	1.101	--
总计		1002523	100.000	174125			

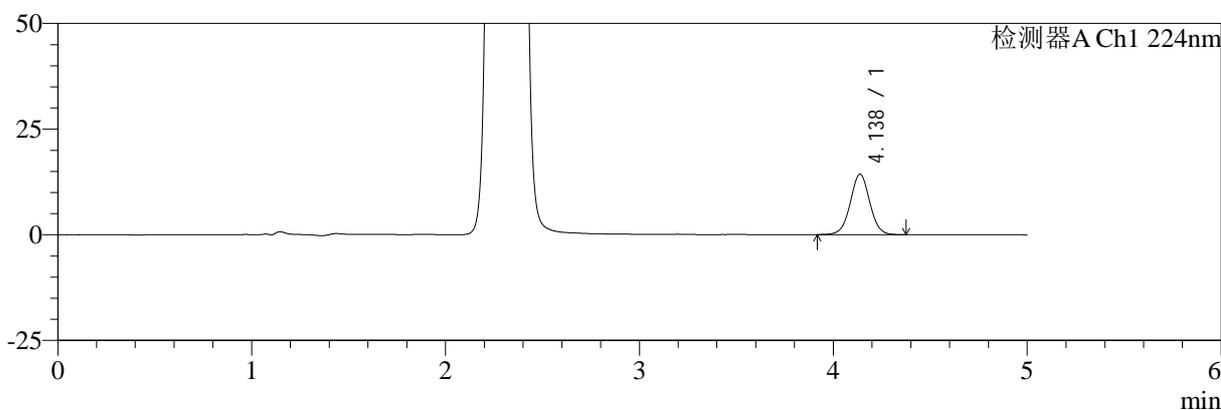
图318 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

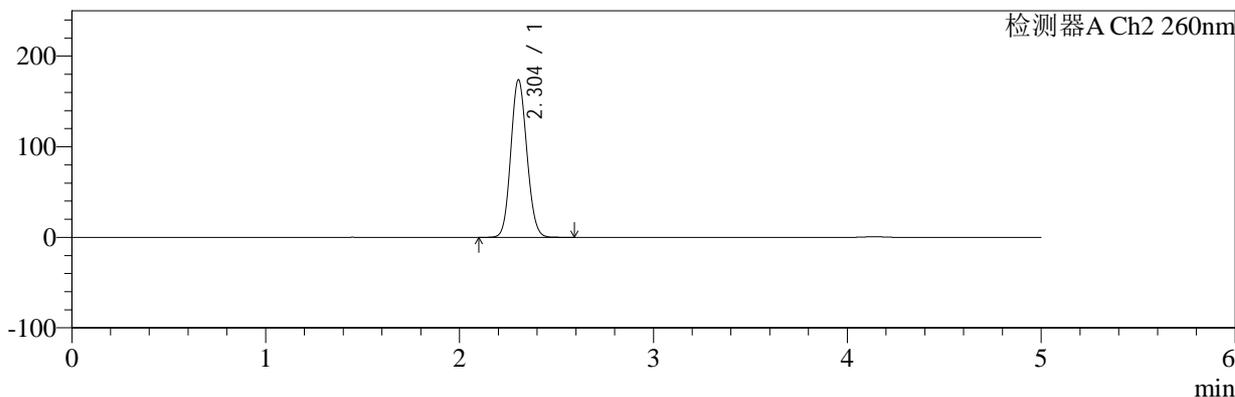
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-385-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:11:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	100504	100.000	14325	8190	1.016	--
总计		100504	100.000	14325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	1001907	100.000	173880	3679	1.102	--
总计		1001907	100.000	173880			

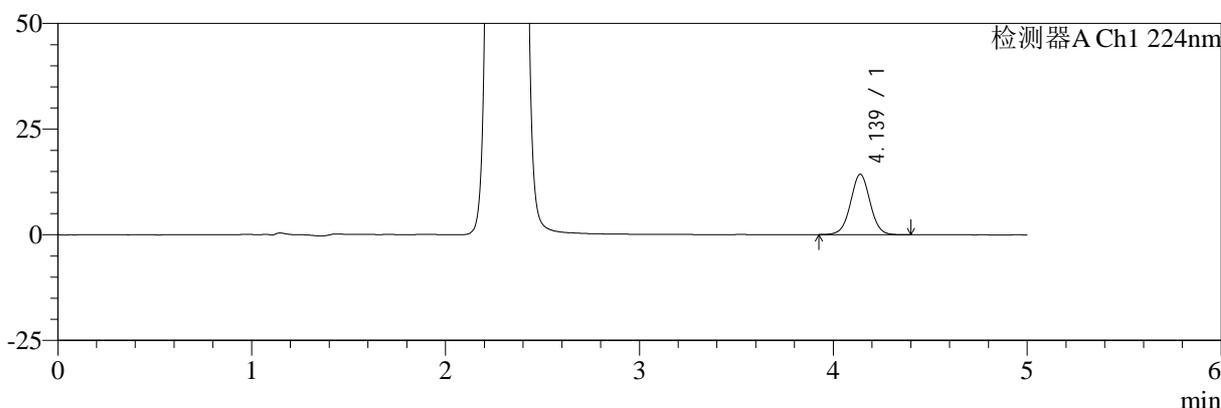
图319 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

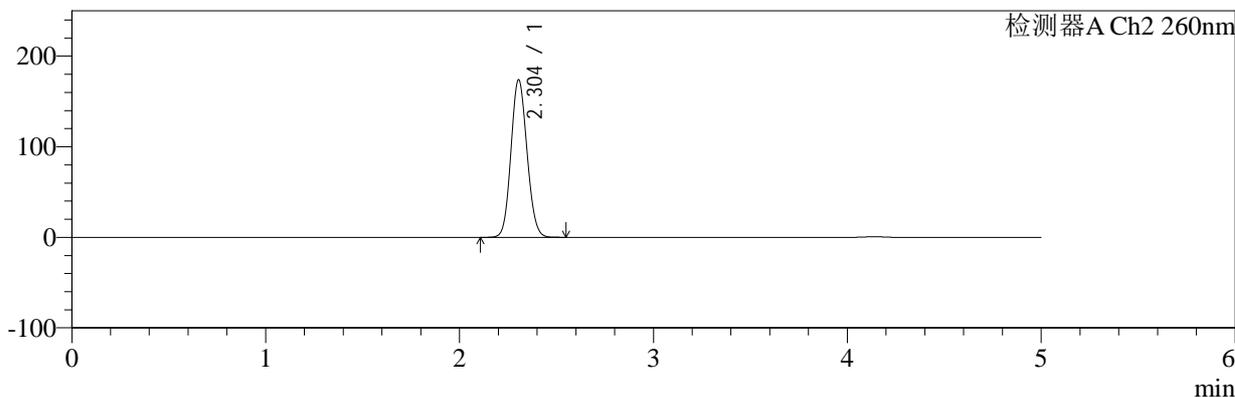
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-386-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 19:17:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:04:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100271	100.000	14292	8194	1.018	--
总计		100271	100.000	14292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	1002899	100.000	174068	3675	1.101	--
总计		1002899	100.000	174068			

图320 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



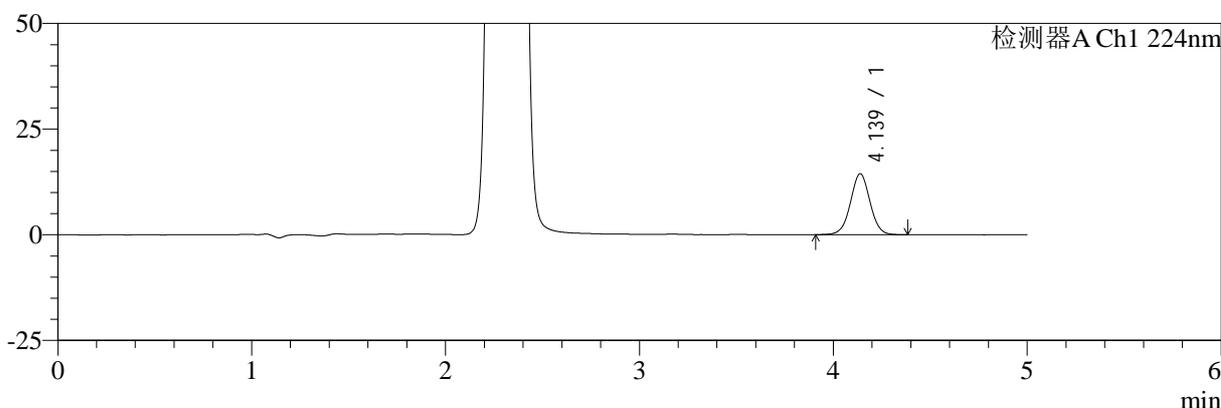
# SMF-4034

## <样品信息>

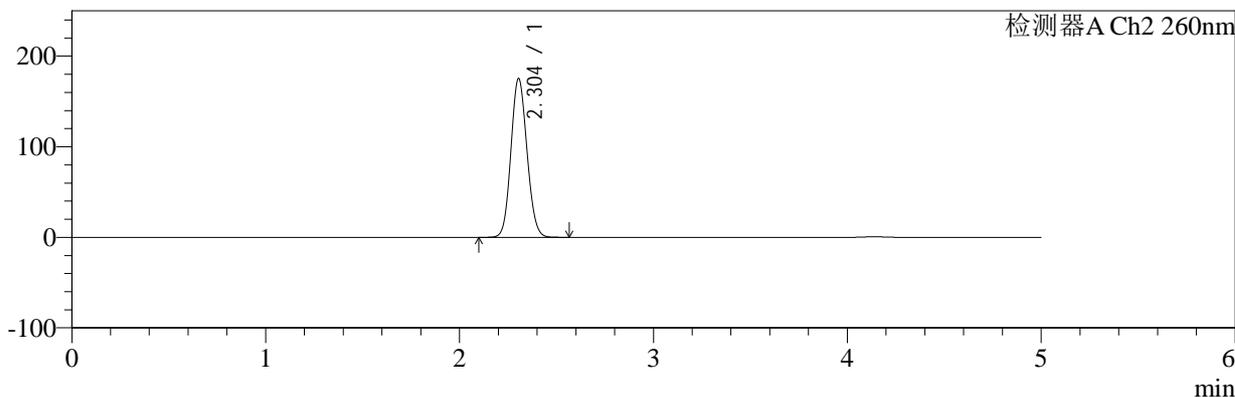
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-387-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:22:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	101423	100.000	14441	8178	1.013	--
总计		101423	100.000	14441			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	1010694	100.000	175302	3666	1.101	--
总计		1010694	100.000	175302			

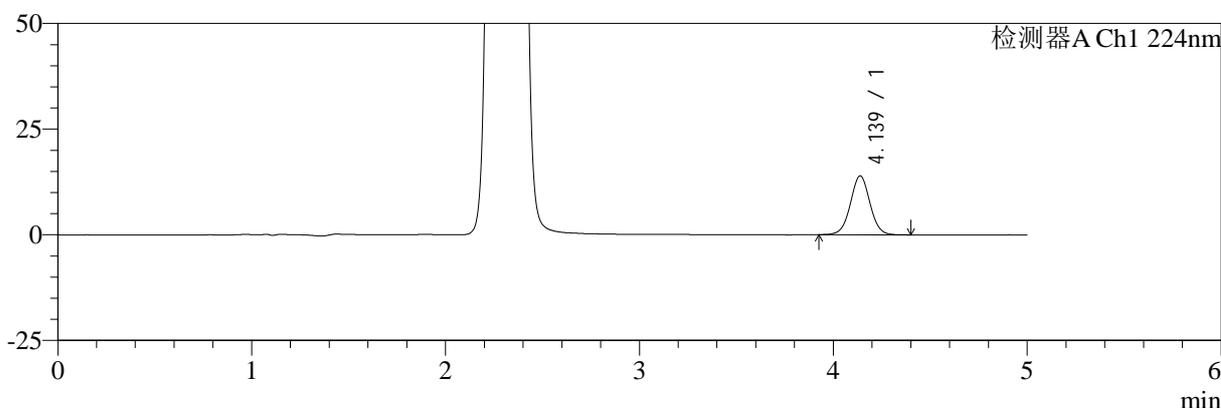
图321 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

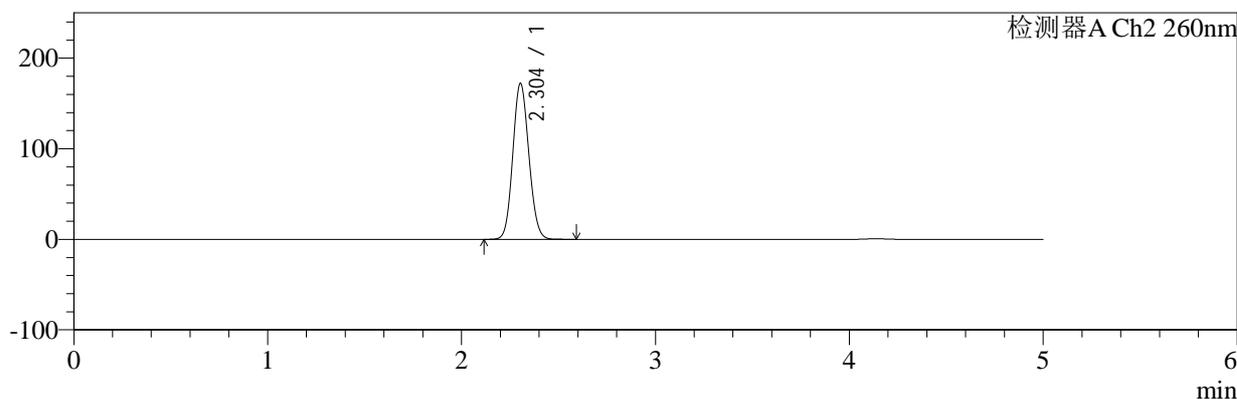
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-388-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 19:28:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	98012	100.000	13948	8185	1.019	--
总计		98012	100.000	13948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	992569	100.000	172203	3677	1.101	--
总计		992569	100.000	172203			

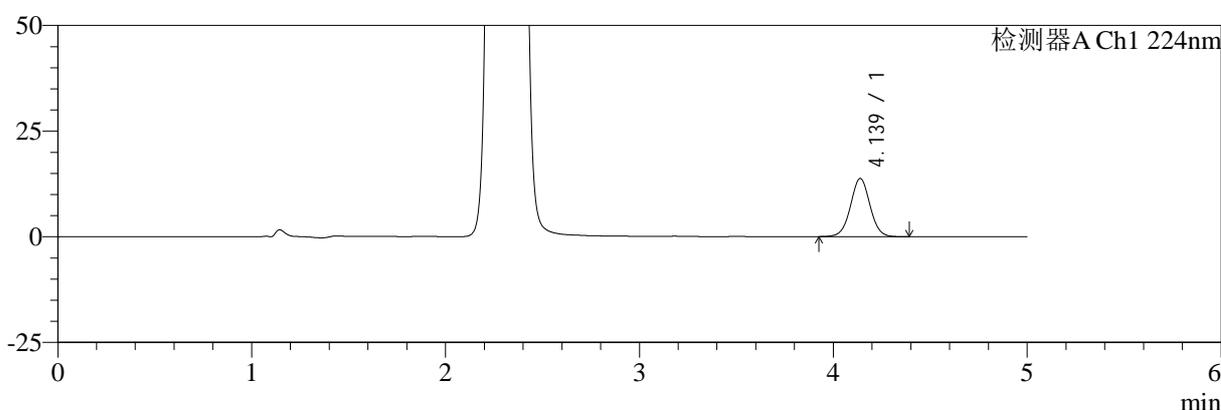
图322 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

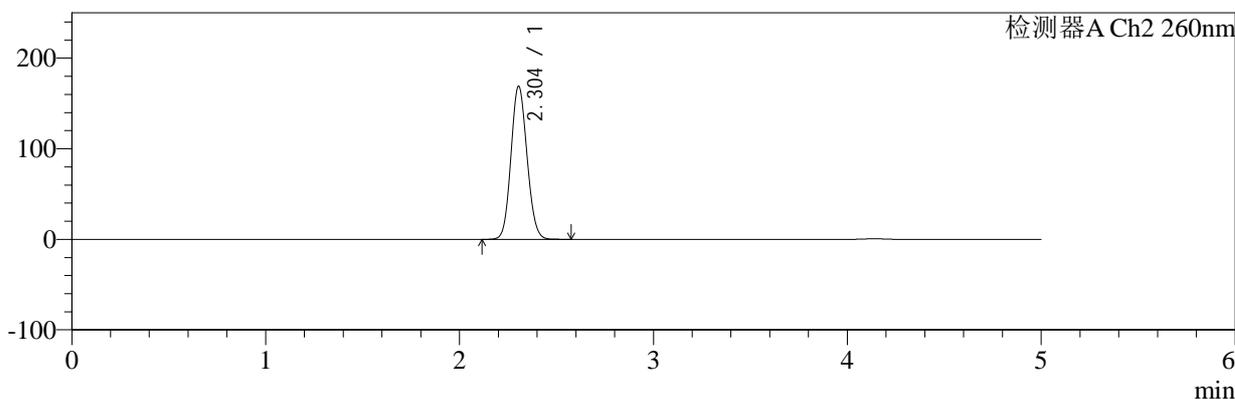
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-389-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 19:33:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	96470	100.000	13780	8239	1.019	--
总计		96470	100.000	13780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	974191	100.000	169152	3678	1.101	--
总计		974191	100.000	169152			

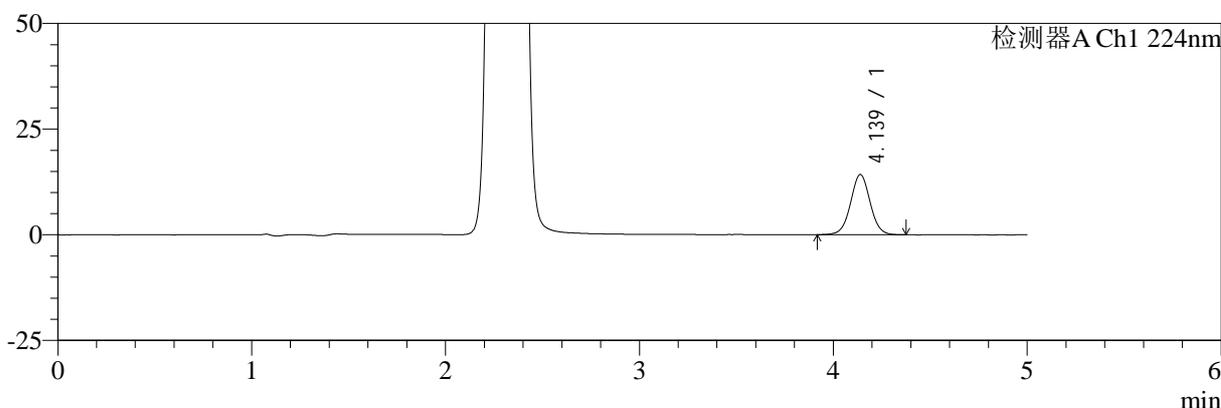
图323 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

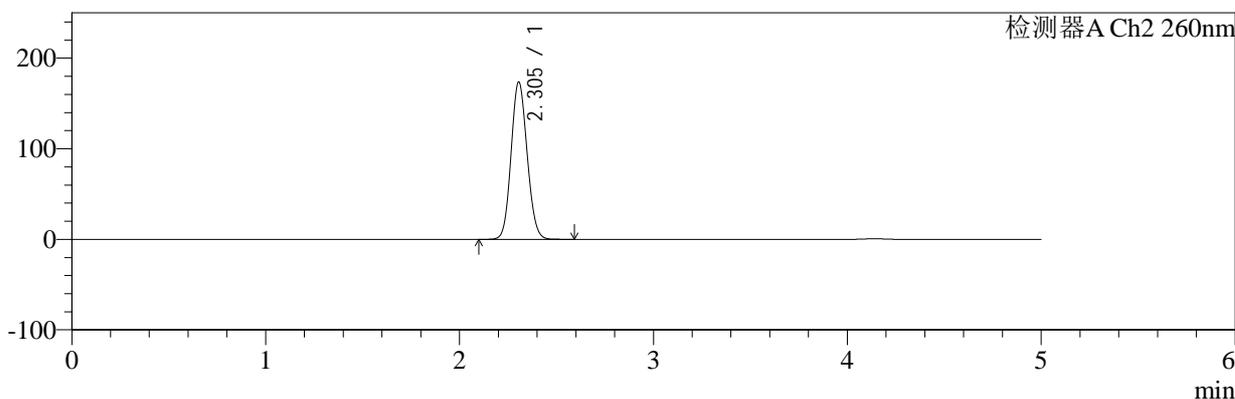
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-390-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:38:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100029	100.000	14252	8180	1.021	--
总计		100029	100.000	14252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1000825	100.000	173816	3683	1.102	--
总计		1000825	100.000	173816			

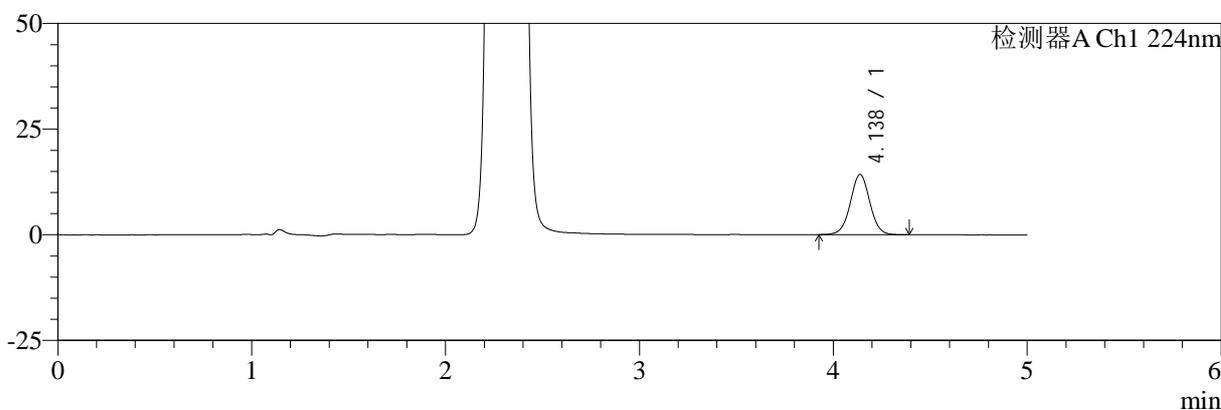
图324 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

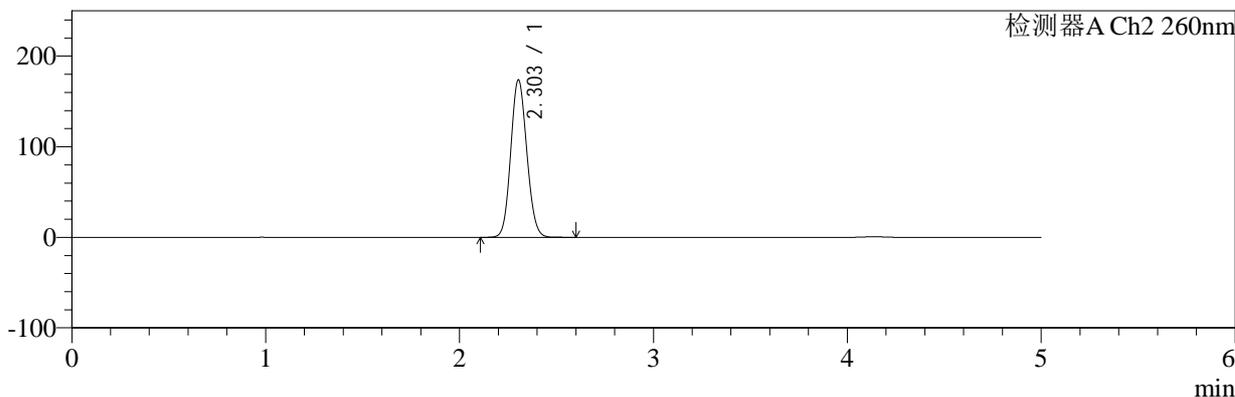
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-391-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 19:44:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	100012	100.000	14284	8221	1.017	--
总计		100012	100.000	14284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	1002469	100.000	173720	3668	1.102	--
总计		1002469	100.000	173720			

图325 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



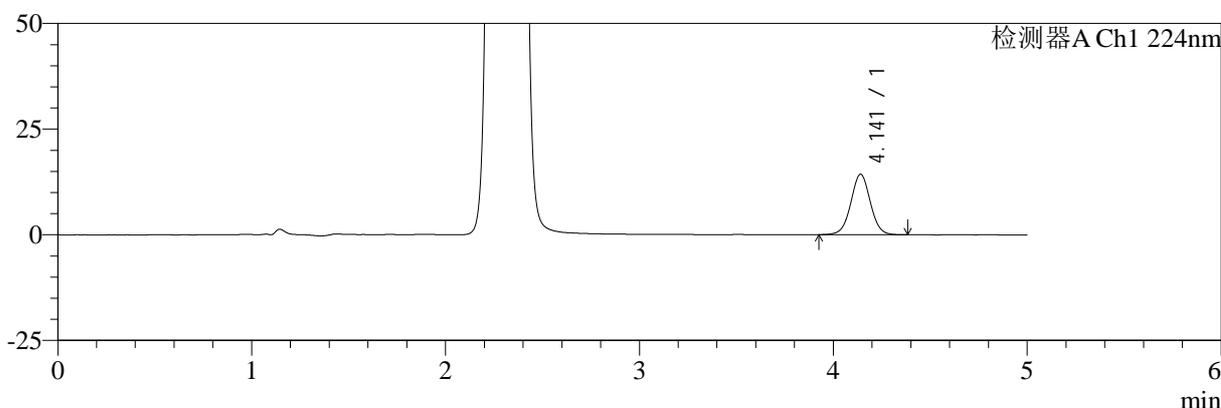
# SMF-4034

## <样品信息>

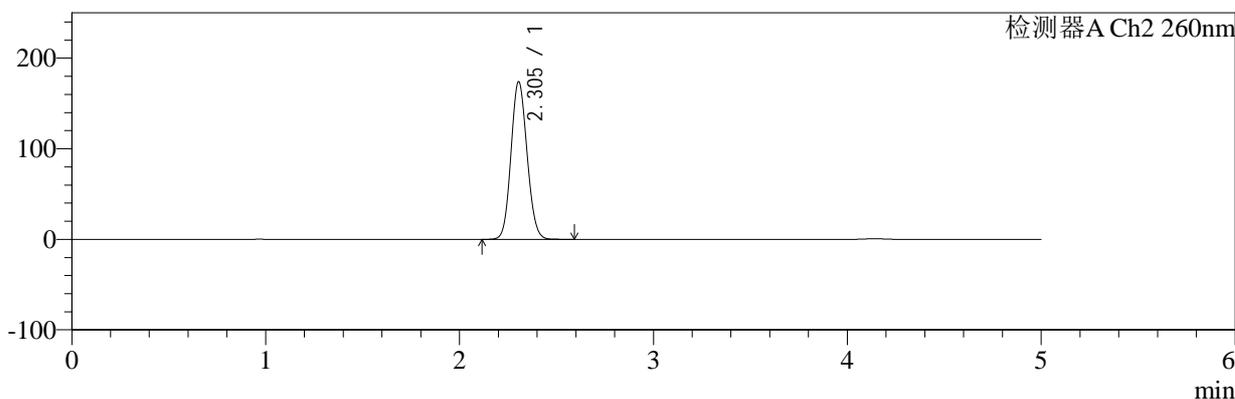
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-392-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:49:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	100333	100.000	14307	8229	1.020	--
总计		100333	100.000	14307			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1004119	100.000	174141	3671	1.102	--
总计		1004119	100.000	174141			

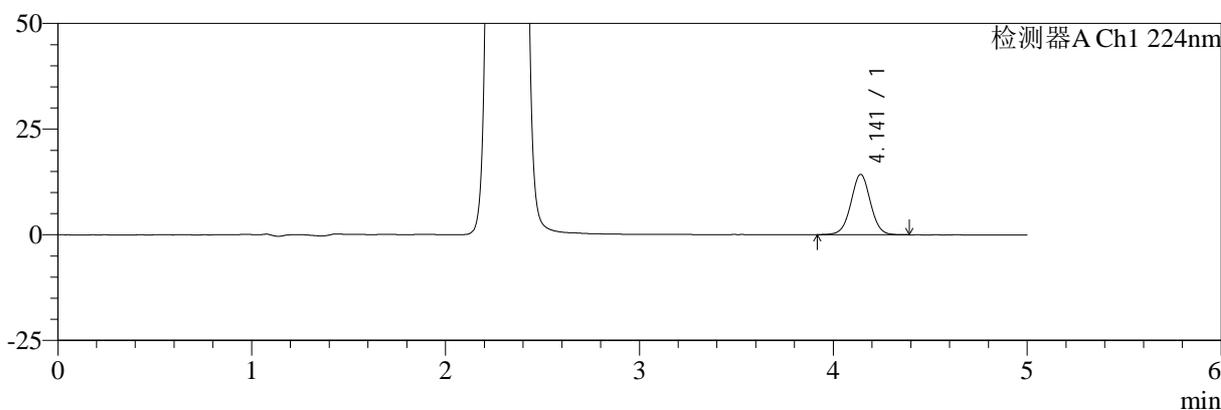
图326 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

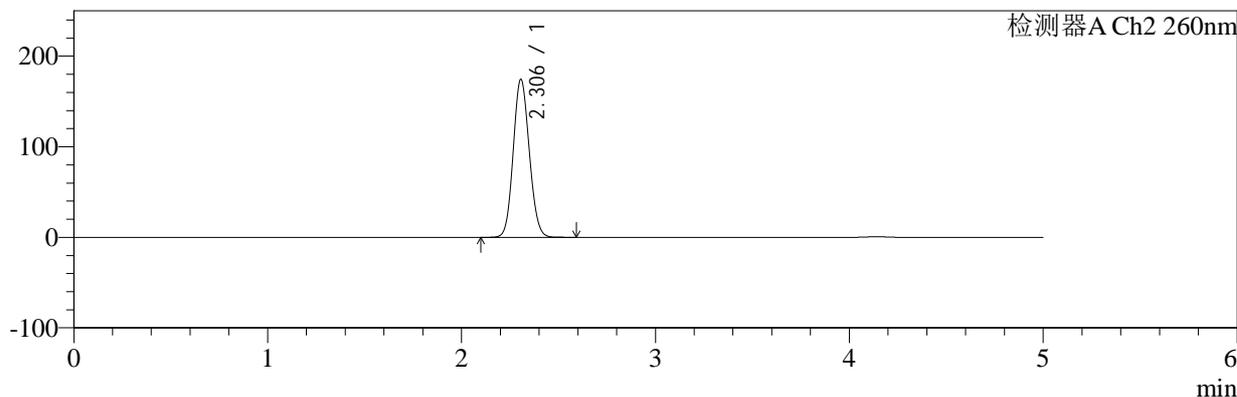
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-393-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 19:55:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	100415	100.000	14272	8201	1.016	--
总计		100415	100.000	14272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1006284	100.000	174539	3673	1.102	--
总计		1006284	100.000	174539			

图327 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



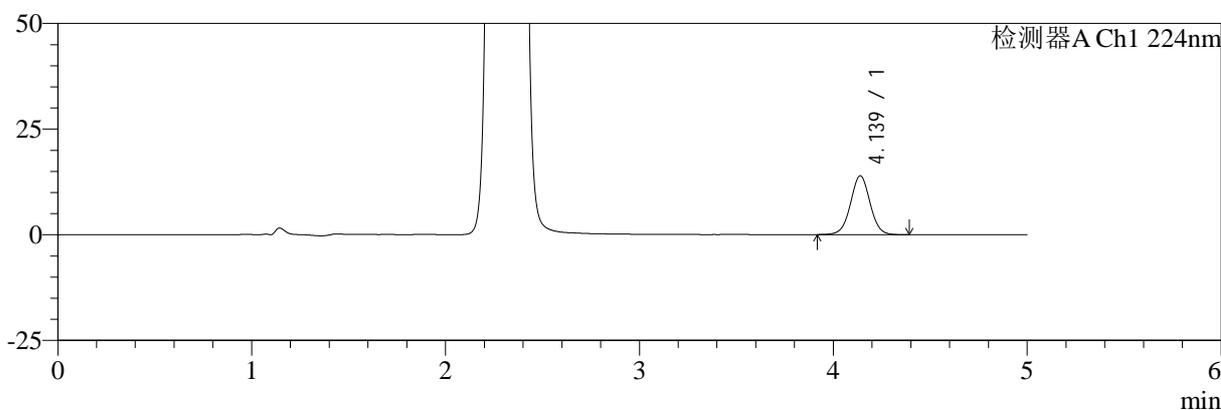
# SMF-4034

## <样品信息>

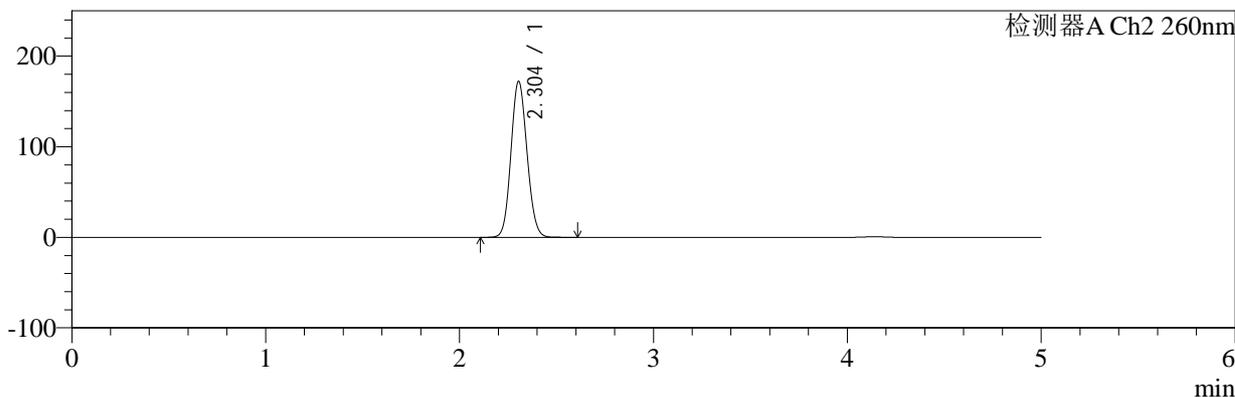
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-394-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:00:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	97974	100.000	13941	8184	1.016	--
总计		97974	100.000	13941			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	991817	100.000	172263	3682	1.101	--
总计		991817	100.000	172263			

图328 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



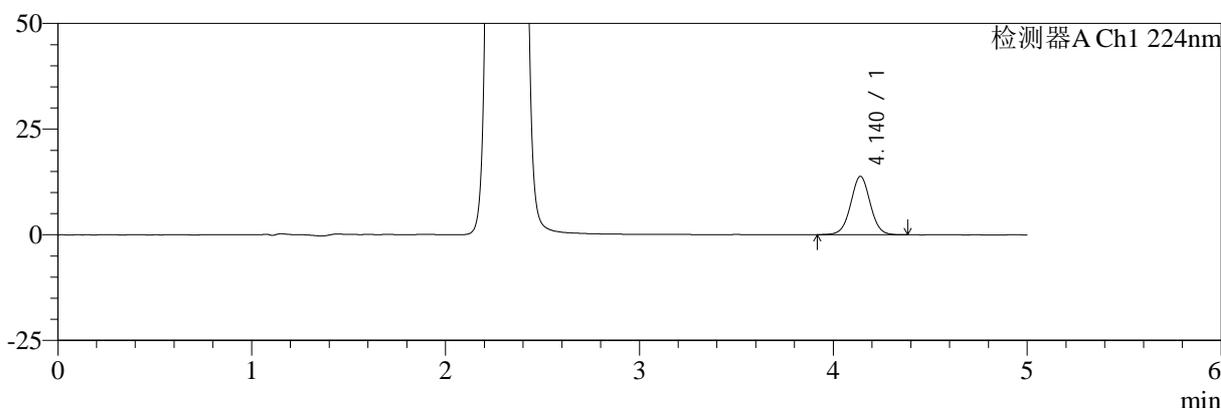
# SMF-4034

## <样品信息>

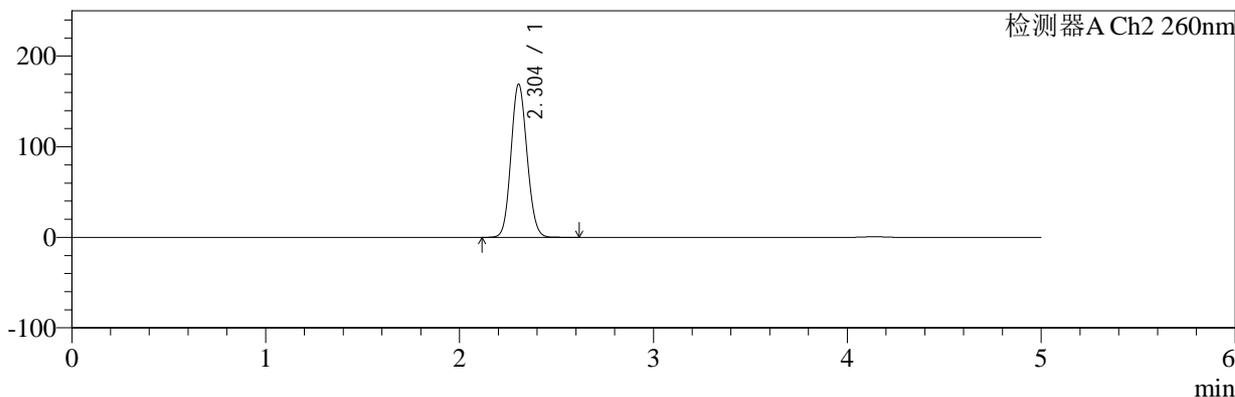
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-395-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:05:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	96905	100.000	13806	8196	1.019	--
总计		96905	100.000	13806			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	973848	100.000	169220	3687	1.101	--
总计		973848	100.000	169220			

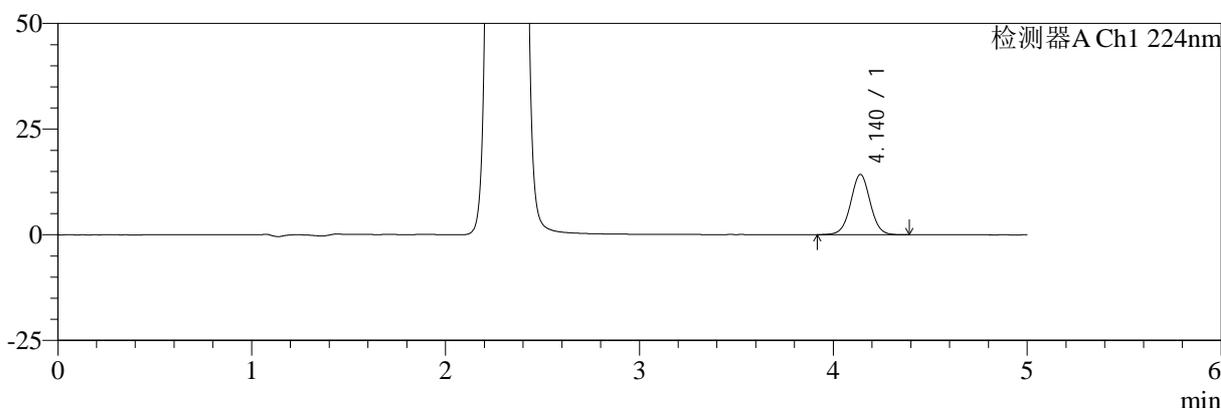
图329 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

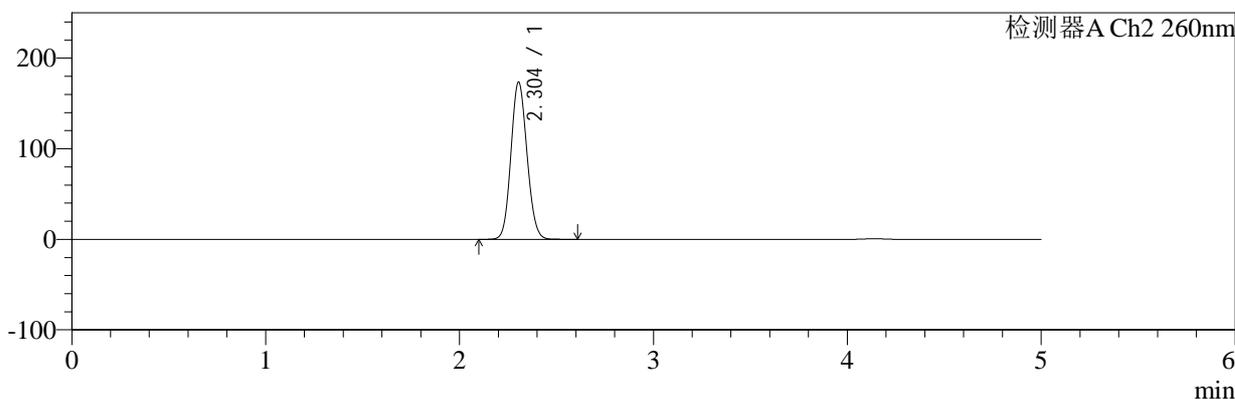
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-396-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 20:11:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	100312	100.000	14282	8198	1.018	--
总计		100312	100.000	14282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	1000959	100.000	173642	3674	1.102	--
总计		1000959	100.000	173642			

图330 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



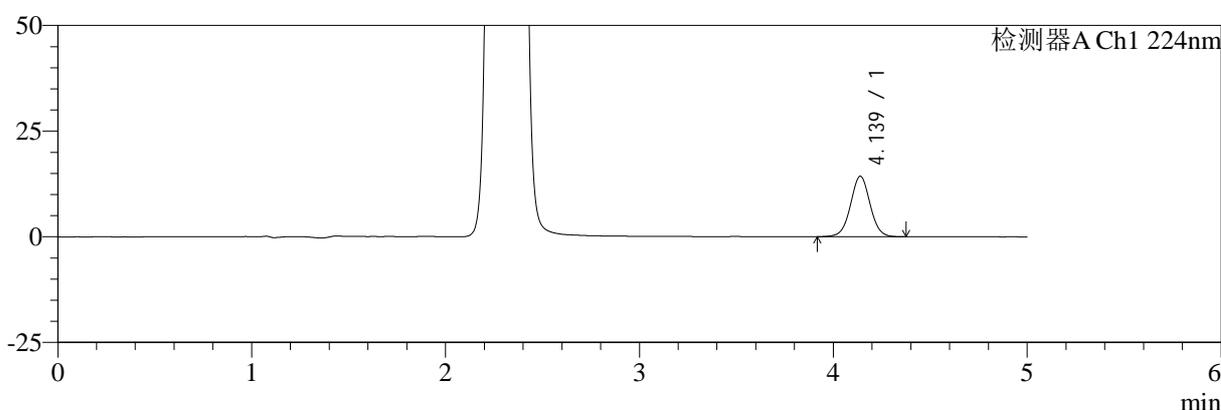
# SMF-4034

## <样品信息>

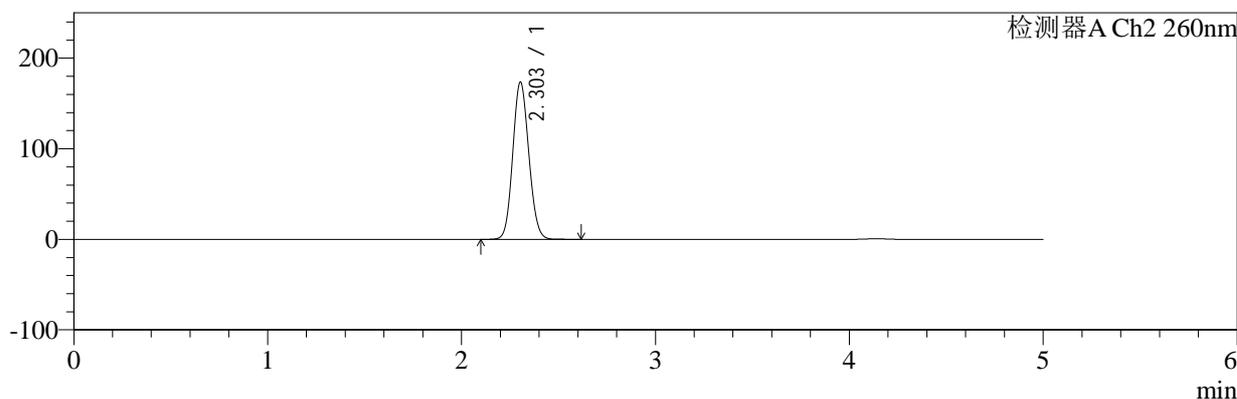
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-397-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:16:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100478	100.000	14324	8193	1.021	--
总计		100478	100.000	14324			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	1000489	100.000	173551	3678	1.102	--
总计		1000489	100.000	173551			

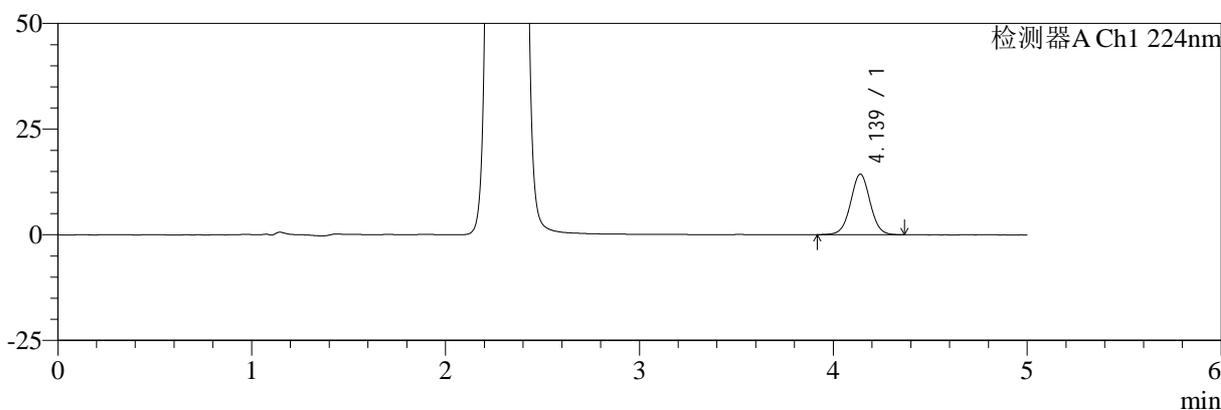
图331 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

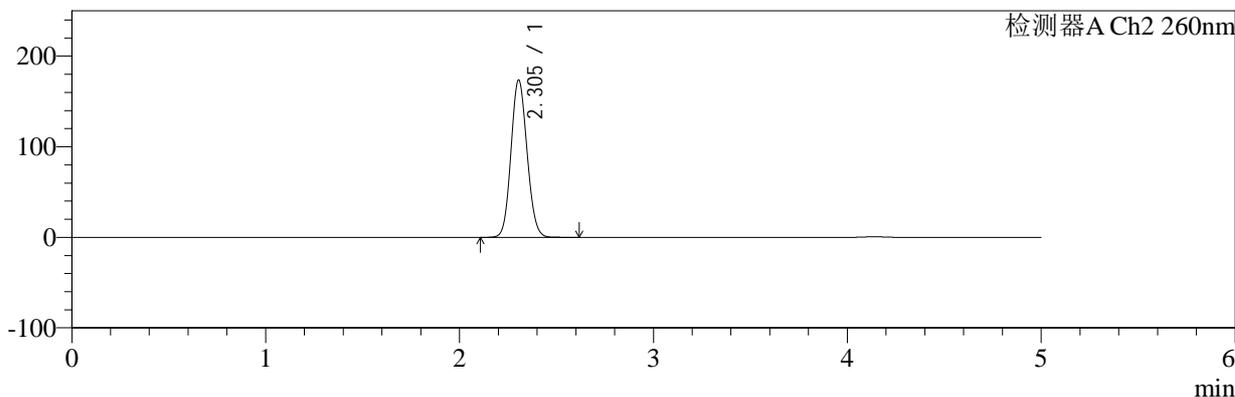
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-398-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 20:22:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100670	100.000	14349	8204	1.020	--
总计		100670	100.000	14349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1002291	100.000	173810	3673	1.102	--
总计		1002291	100.000	173810			

图332 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



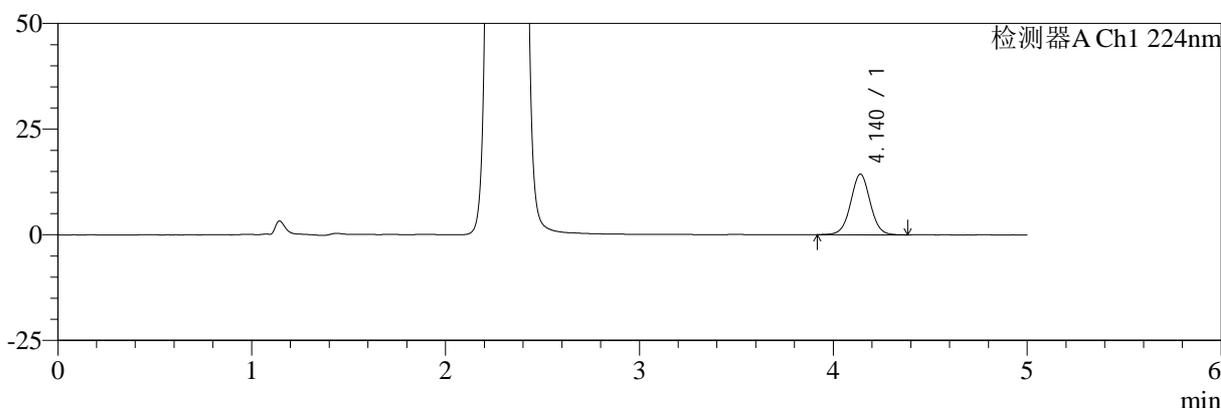
# SMF-4034

## <样品信息>

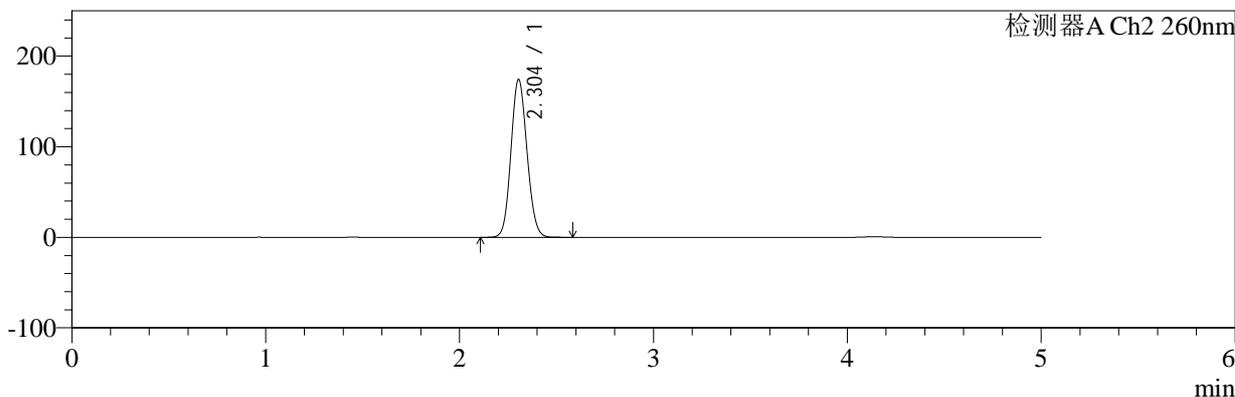
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-399-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:27:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	100791	100.000	14343	8211	1.019	--
总计		100791	100.000	14343			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	1004891	100.000	174286	3674	1.102	--
总计		1004891	100.000	174286			

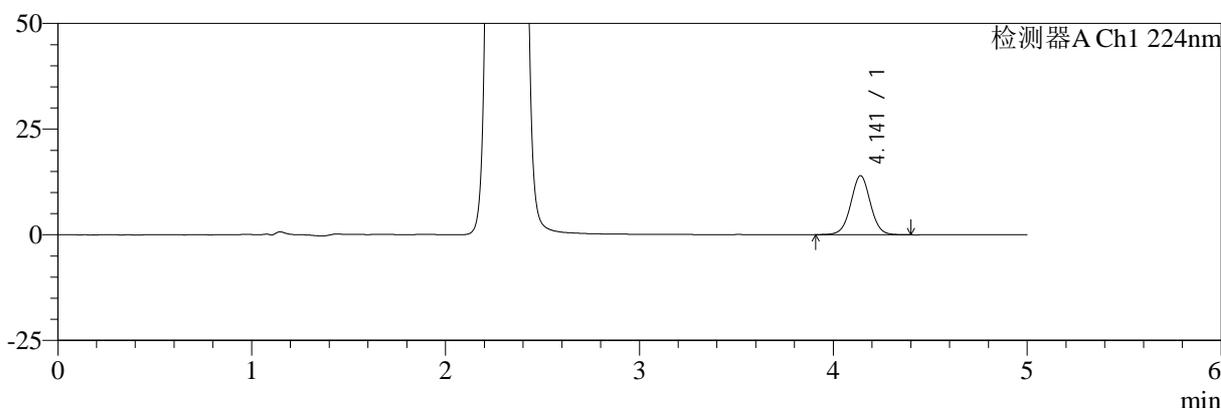
图333 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

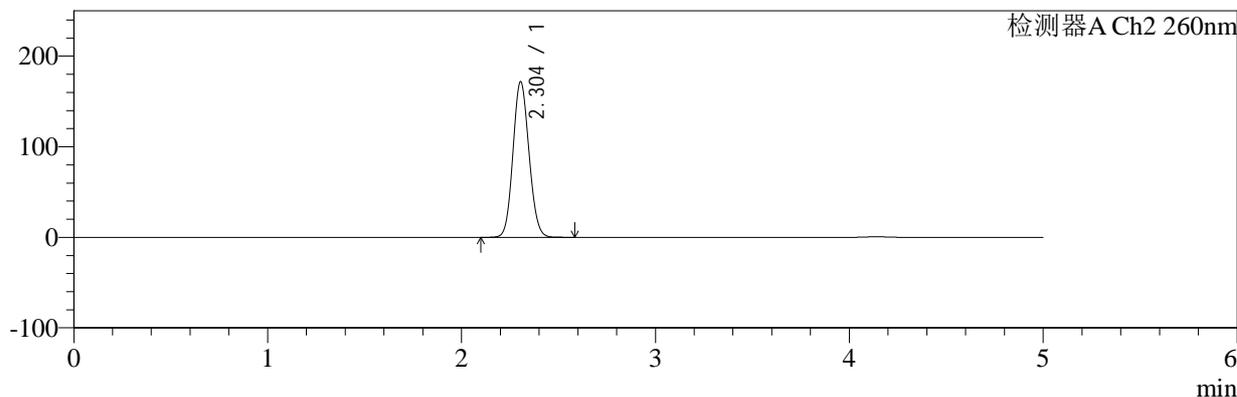
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-400-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 20:32:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	98495	100.000	13969	8172	1.019	--
总计		98495	100.000	13969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	988639	100.000	171852	3687	1.101	--
总计		988639	100.000	171852			

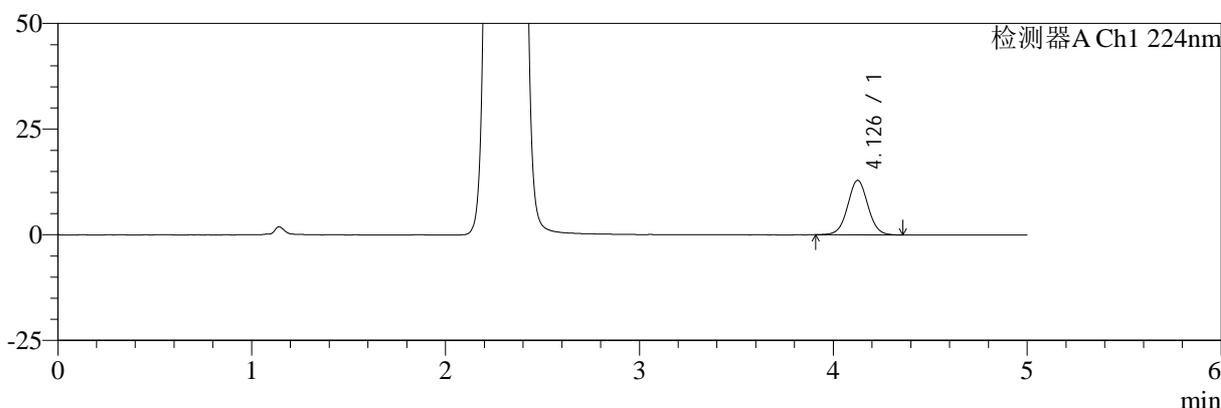
图334 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

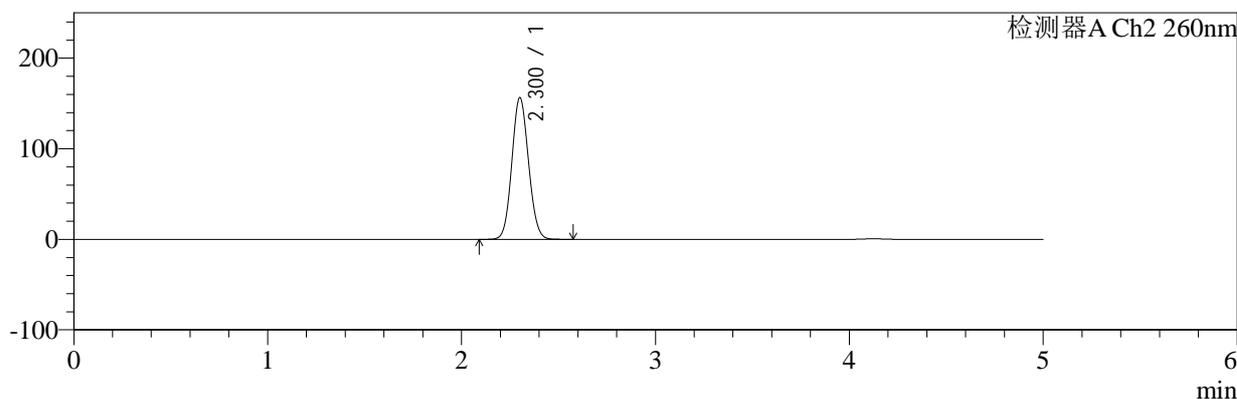
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-401-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:38:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	93699	100.000	12850	7570	1.025	--
总计		93699	100.000	12850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	937342	100.000	155812	3388	1.083	--
总计		937342	100.000	155812			

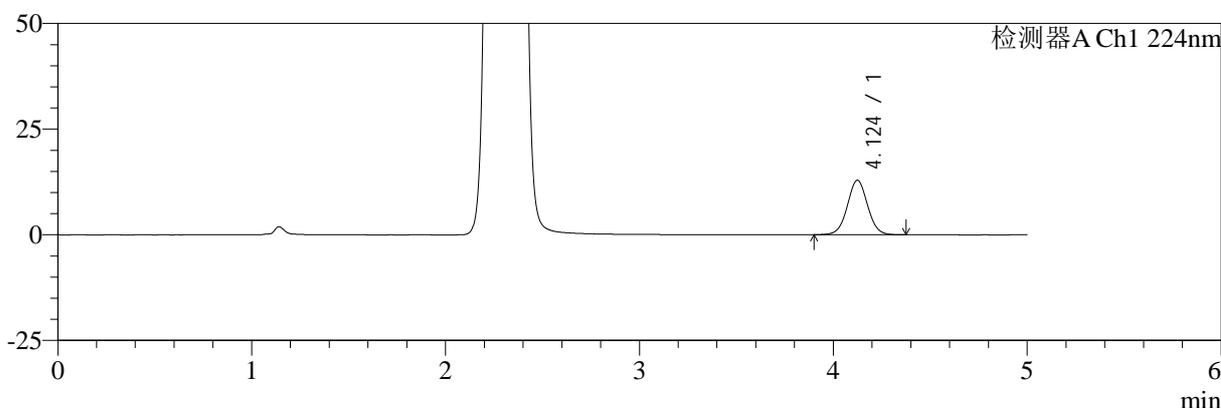
图335 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

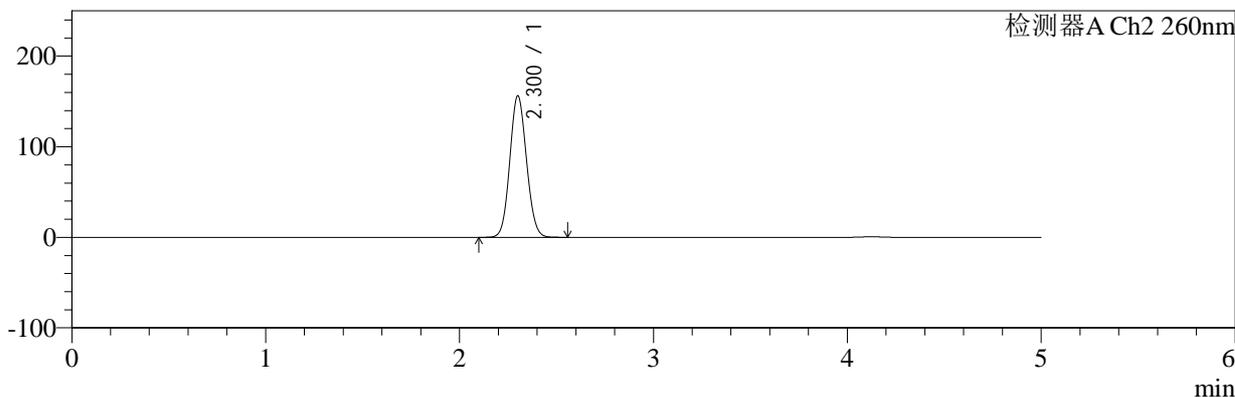
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-8/10-402-2 - zzp-2024120321p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:43:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:05:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	93963	100.000	12890	7545	1.025	--
总计		93963	100.000	12890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	937079	100.000	155667	3380	1.085	--
总计		937079	100.000	155667			

图336 恩格列净二甲双片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2