



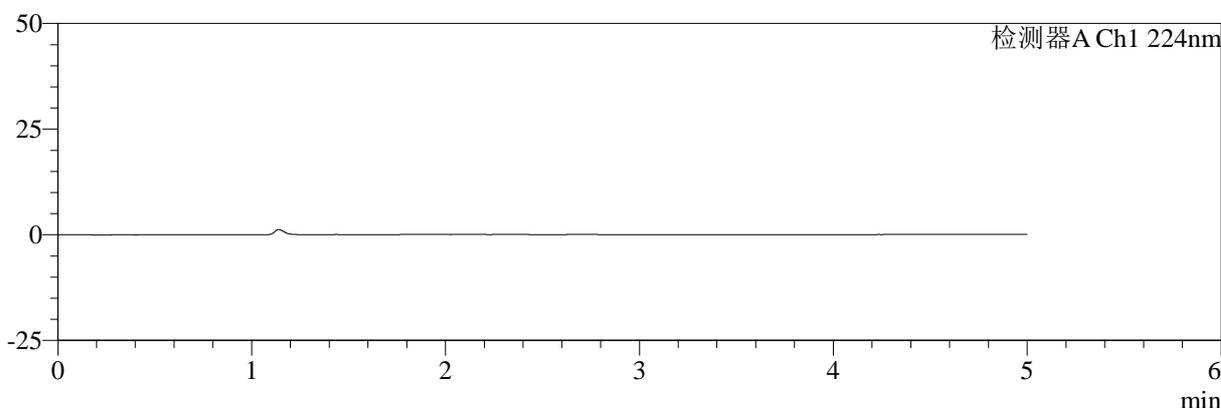
# SMF-4034

## <样品信息>

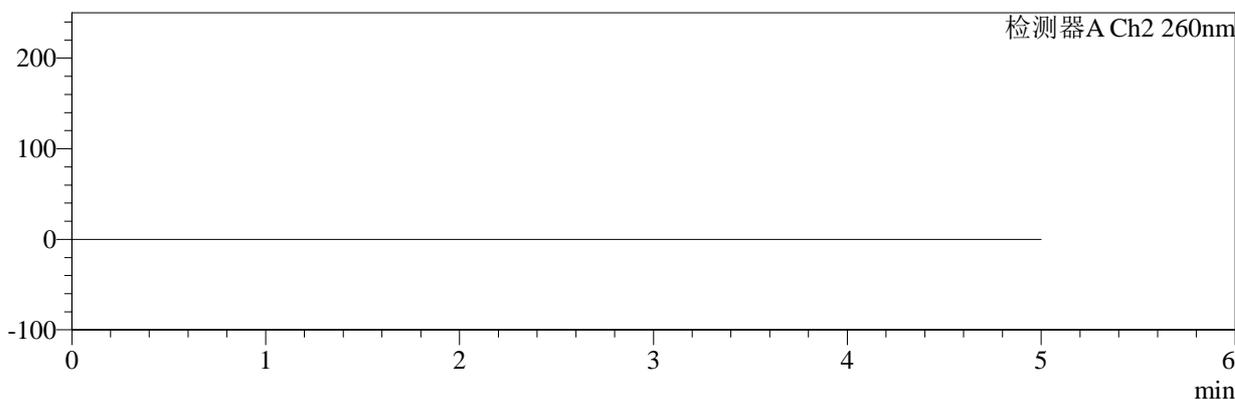
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1537-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:33:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



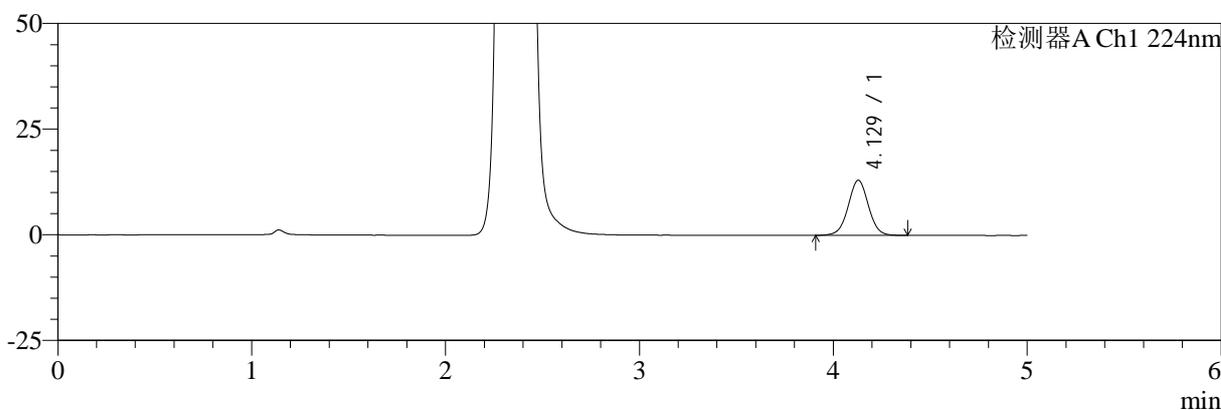
# SMF-4034

## <样品信息>

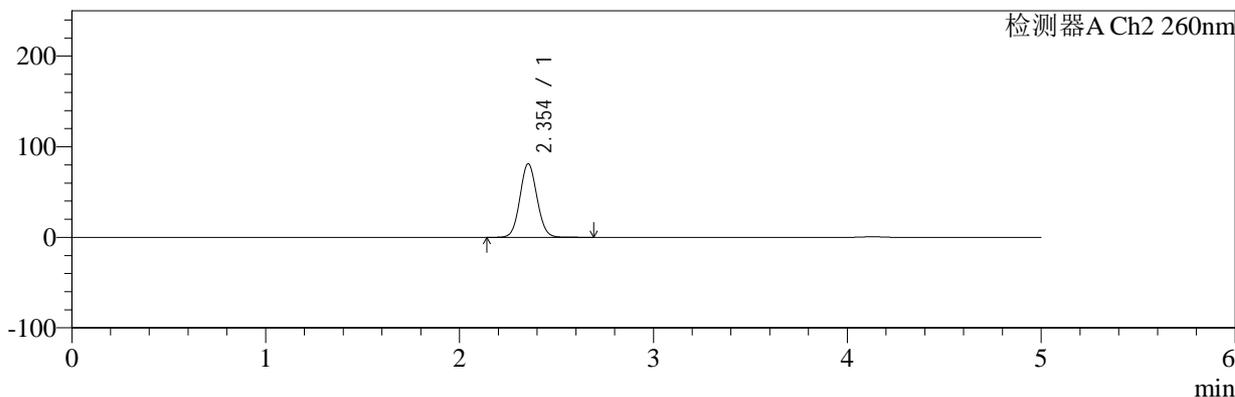
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1538-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:38:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	94722	100.000	13041	7604	1.013	--
总计		94722	100.000	13041			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	497657	100.000	81302	3430	1.068	--
总计		497657	100.000	81302			

图2 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



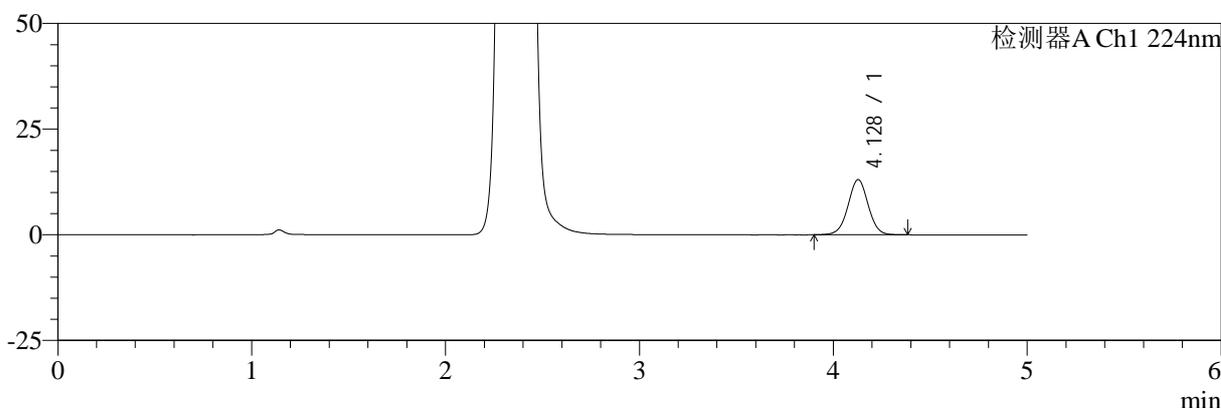
# SMF-4034

## <样品信息>

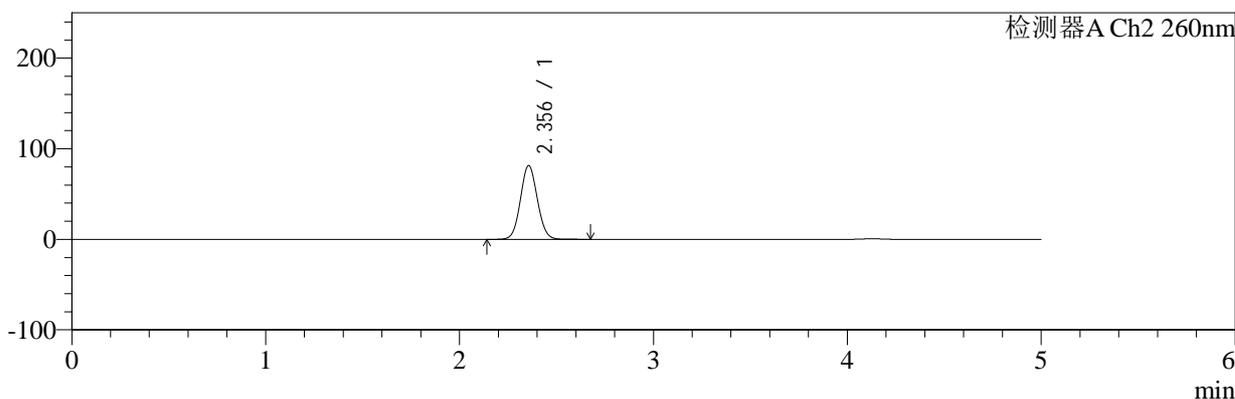
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1539-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:44:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	94590	100.000	13060	7658	1.009	--
总计		94590	100.000	13060			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	495613	100.000	81460	3470	1.065	--
总计		495613	100.000	81460			

图3 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



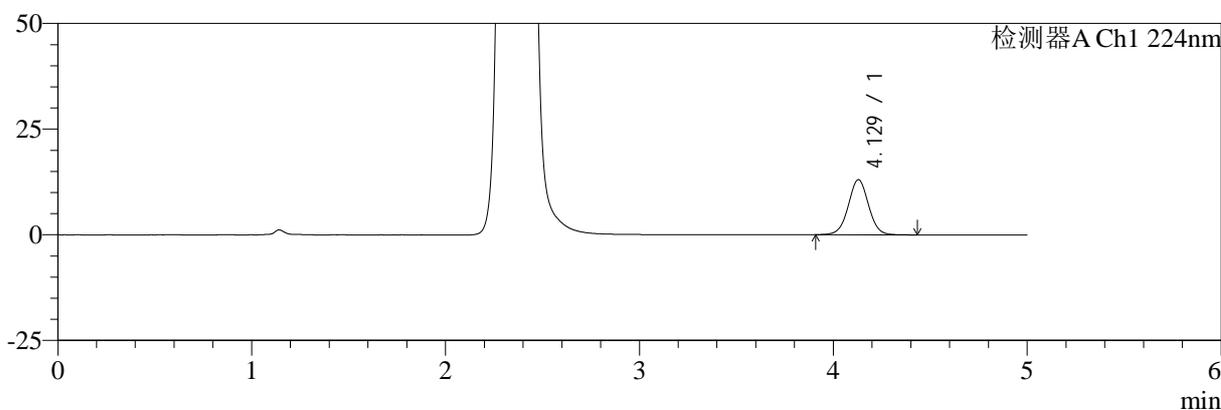
# SMF-4034

## <样品信息>

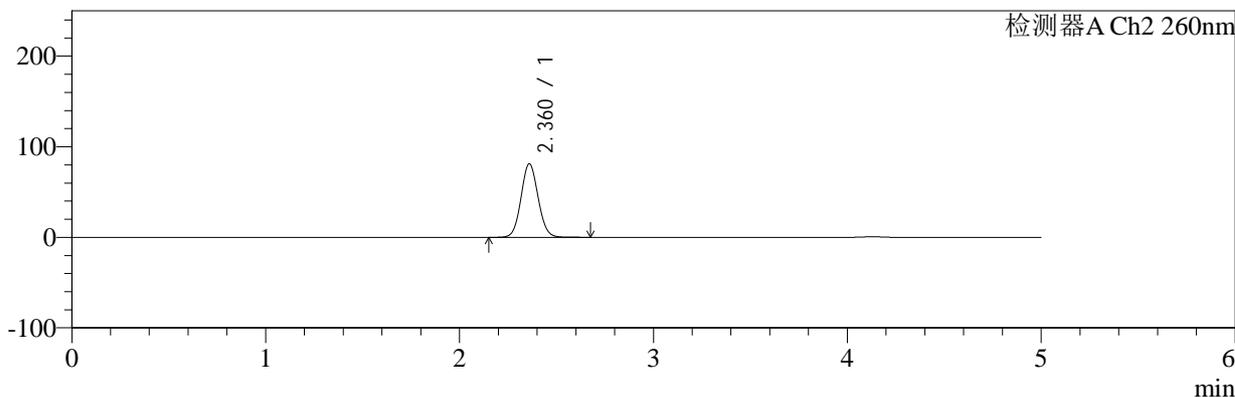
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1540-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:49:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	95180	100.000	13061	7602	1.015	--
总计		95180	100.000	13061			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	498226	100.000	80940	3435	1.071	--
总计		498226	100.000	80940			

图4 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



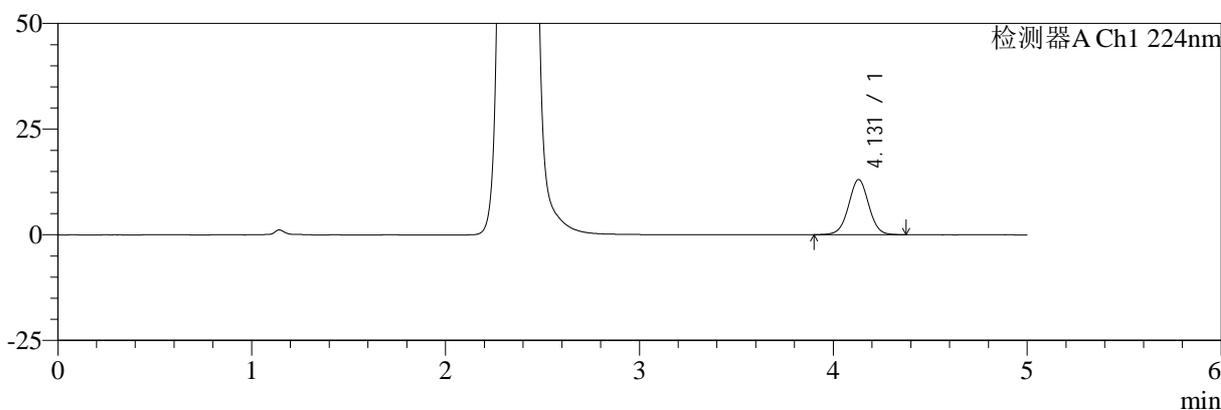
# SMF-4034

## <样品信息>

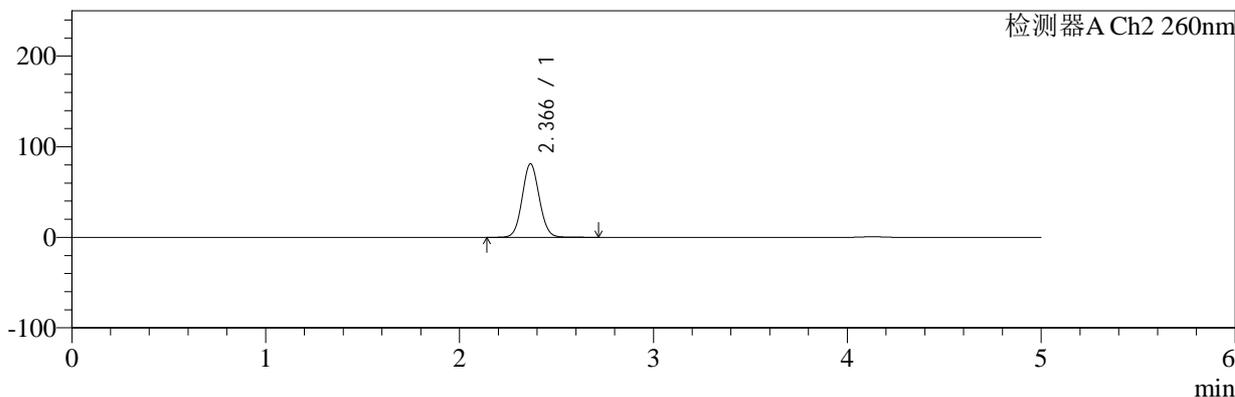
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1541-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 10:54:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	94805	100.000	13046	7615	1.012	--
总计		94805	100.000	13046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	498518	100.000	81088	3450	1.070	--
总计		498518	100.000	81088			

图5 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



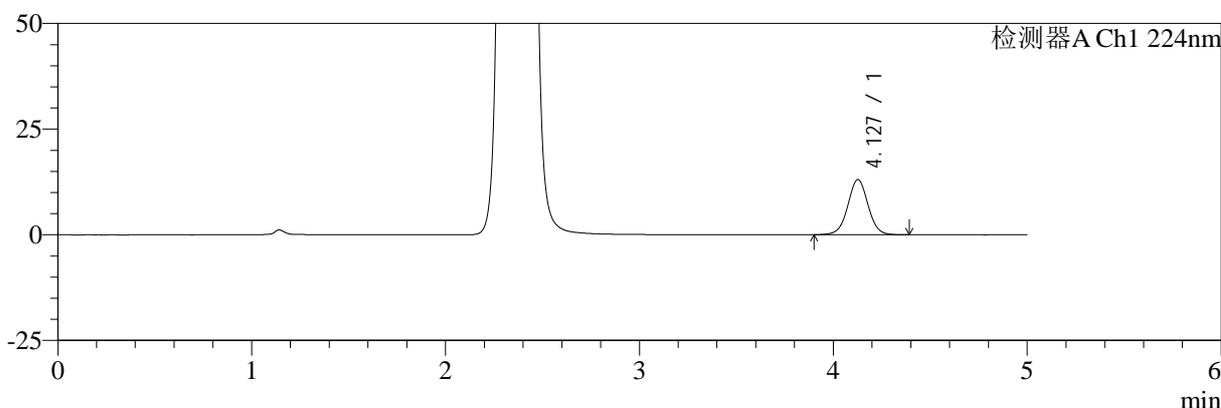
# SMF-4034

## <样品信息>

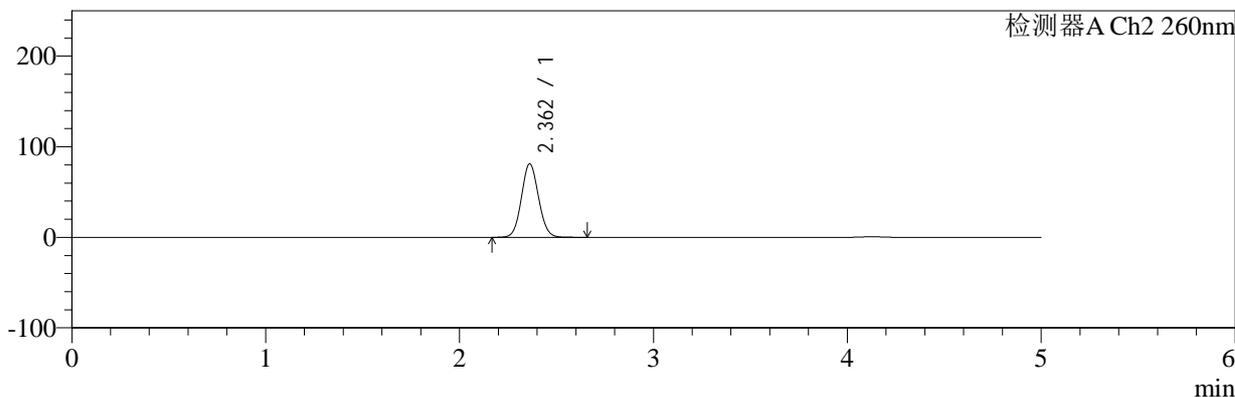
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1542-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 11:00:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	95121	100.000	13039	7599	1.014	--
总计		95121	100.000	13039			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	498871	100.000	81119	3415	1.070	--
总计		498871	100.000	81119			

图6 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



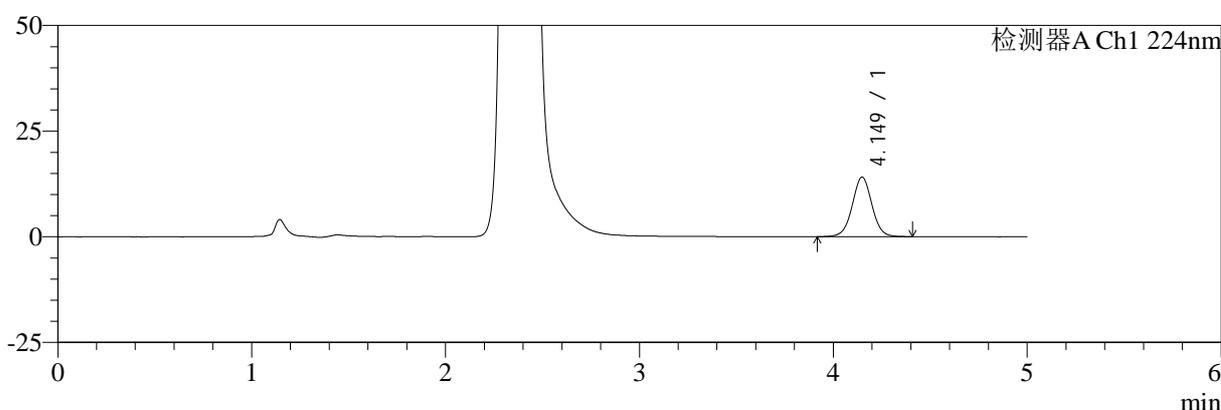
# SMF-4034

## <样品信息>

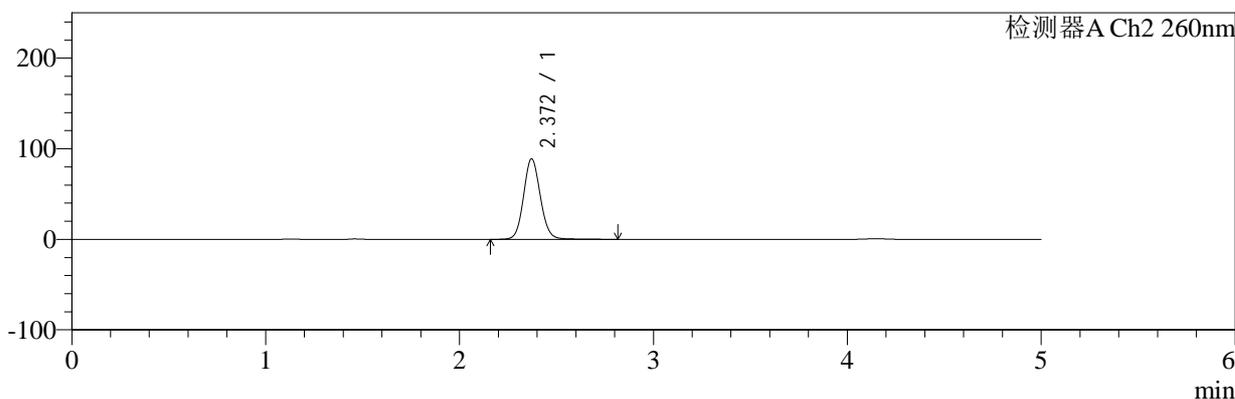
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1543-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 11:05:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	99415	100.000	14080	8202	1.014	--
总计		99415	100.000	14080			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	536480	100.000	88979	3655	1.096	--
总计		536480	100.000	88979			

图7 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1



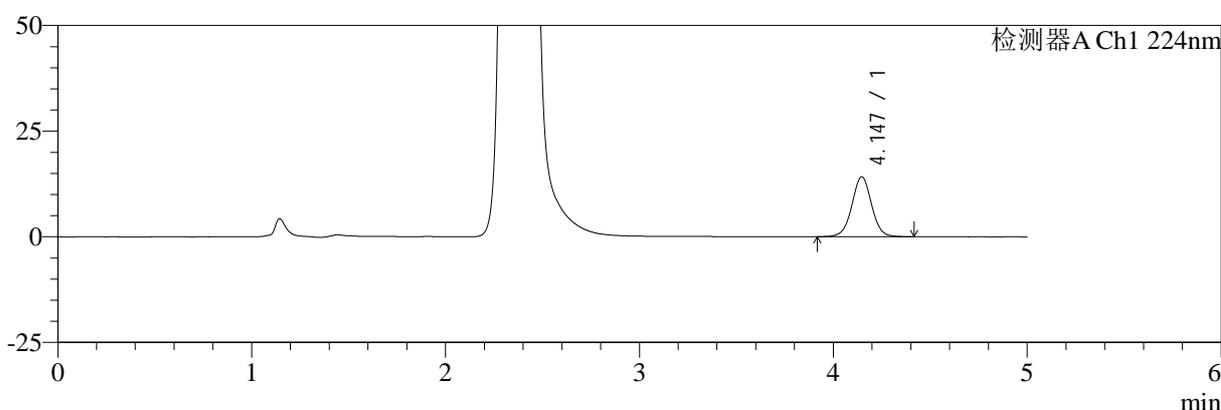
# SMF-4034

## <样品信息>

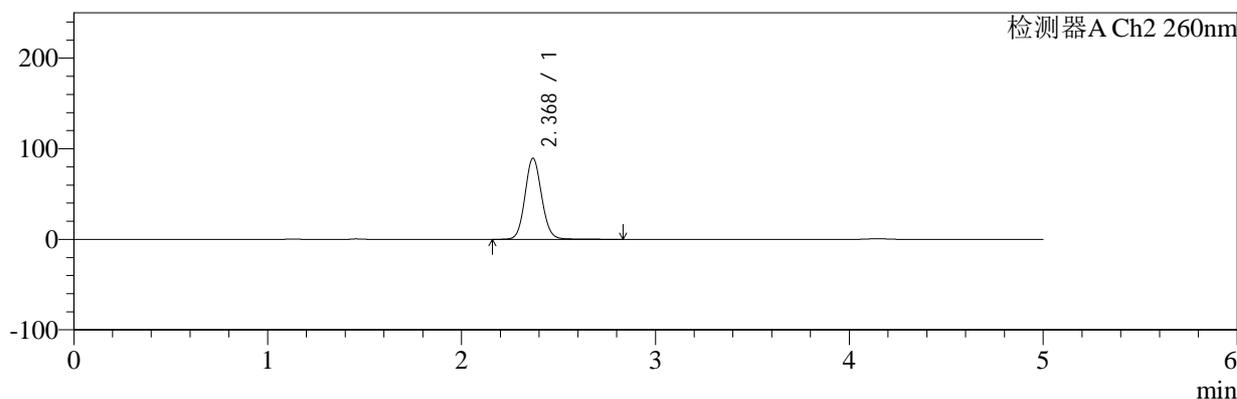
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1544-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:10:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	100142	100.000	14190	8189	1.012	--
总计		100142	100.000	14190			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	536770	100.000	89237	3681	1.092	--
总计		536770	100.000	89237			

图8 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



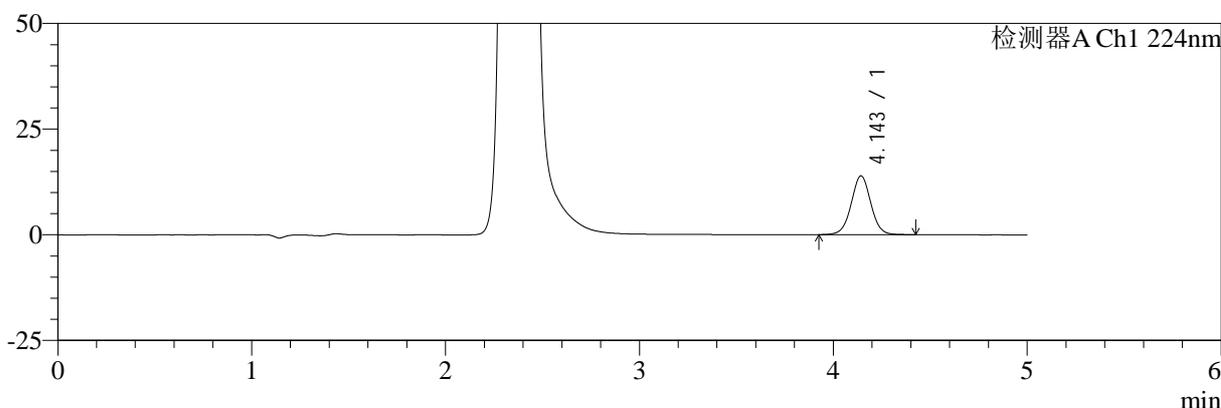
# SMF-4034

## <样品信息>

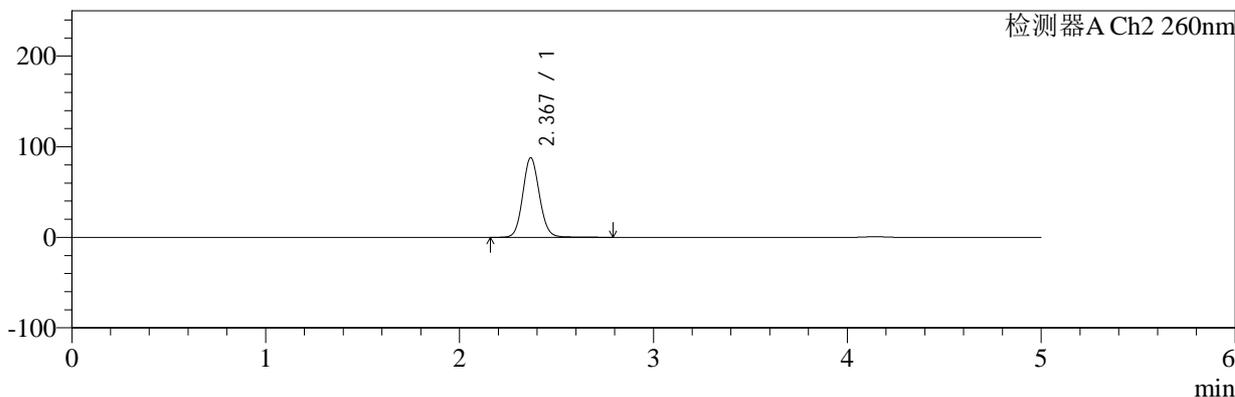
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1545-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:16:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	97941	100.000	13875	8212	1.016	--
总计		97941	100.000	13875			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	526615	100.000	87565	3682	1.096	--
总计		526615	100.000	87565			

图9 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



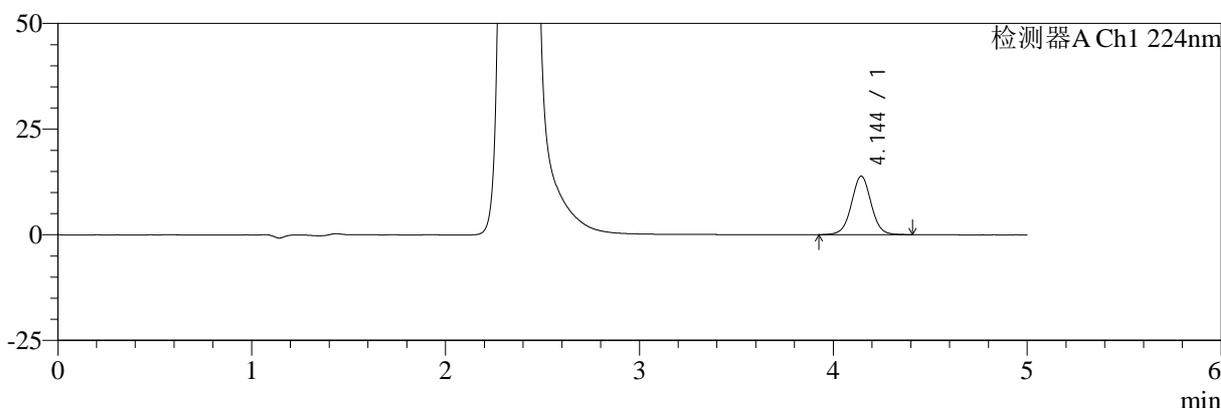
# SMF-4034

## <样品信息>

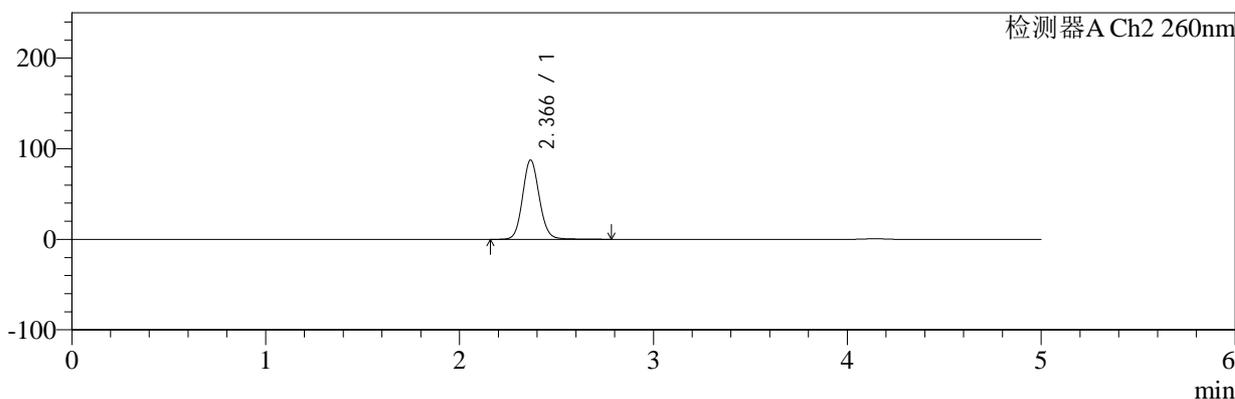
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1546-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 11:21:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	97875	100.000	13837	8176	1.018	--
总计		97875	100.000	13837			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	527161	100.000	87378	3668	1.103	--
总计		527161	100.000	87378			

图10 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2



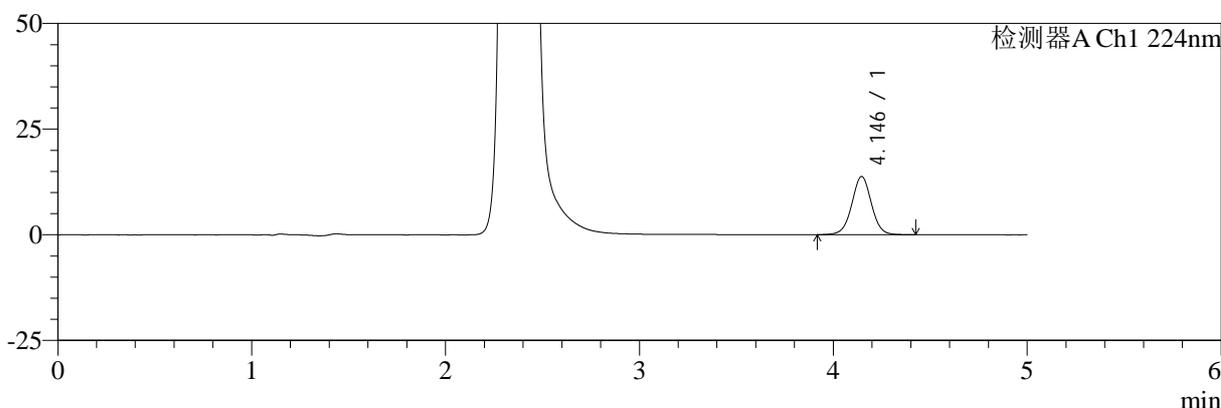
# SMF-4034

## <样品信息>

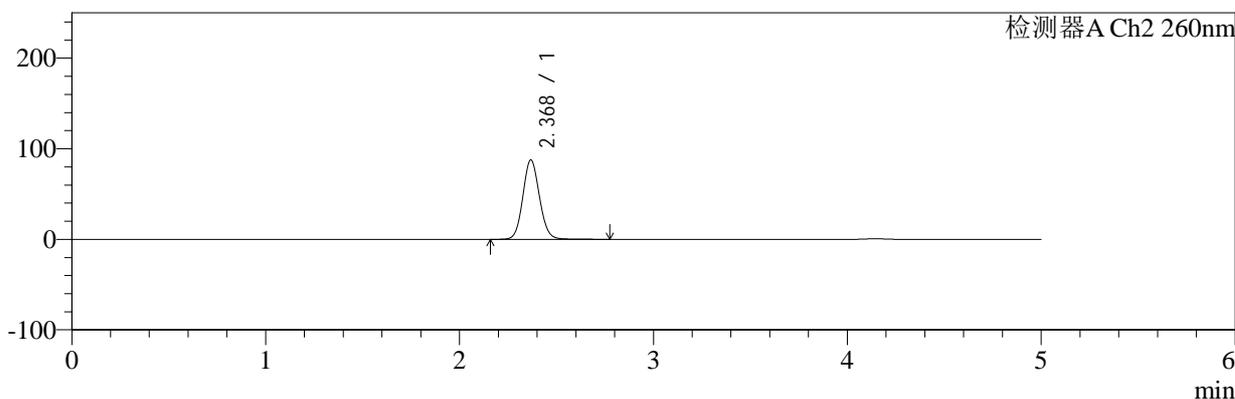
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1547-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:27:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	97030	100.000	13778	8235	1.012	--
总计		97030	100.000	13778			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	524387	100.000	87258	3680	1.093	--
总计		524387	100.000	87258			

图11 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1



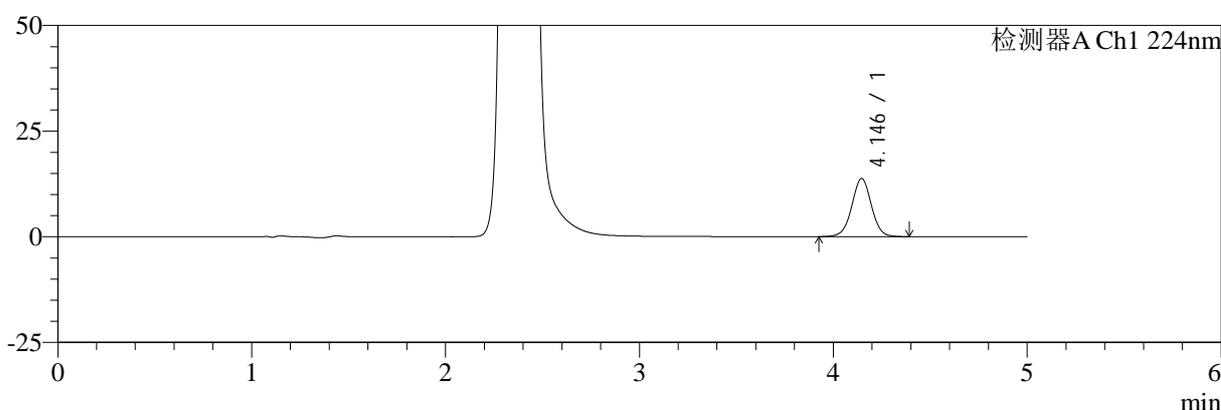
# SMF-4034

## <样品信息>

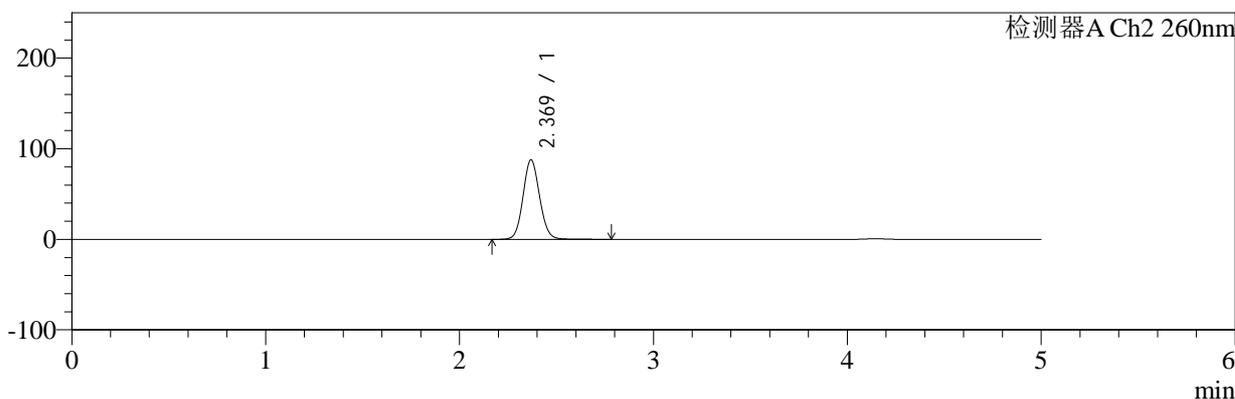
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1548-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 11:32:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	96907	100.000	13777	8210	1.008	--
总计		96907	100.000	13777			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	523282	100.000	87501	3694	1.088	--
总计		523282	100.000	87501			

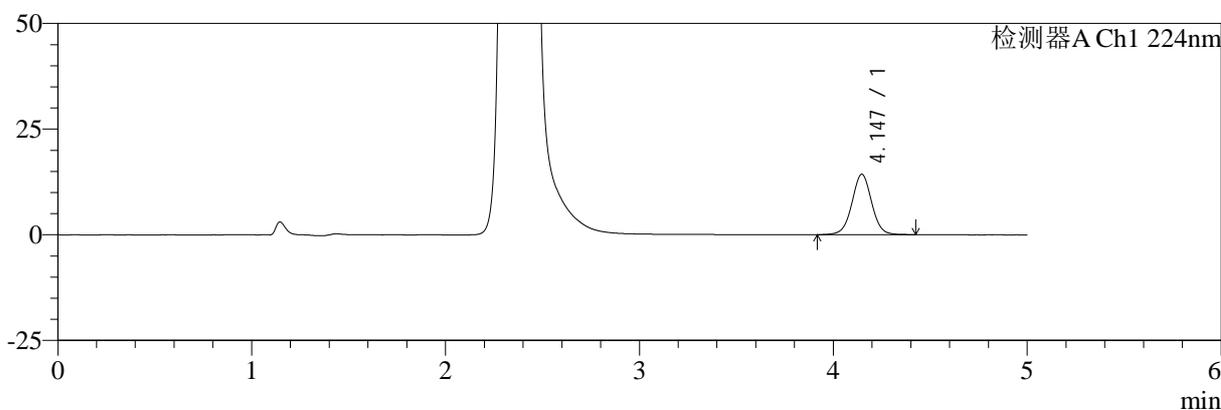
图12 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

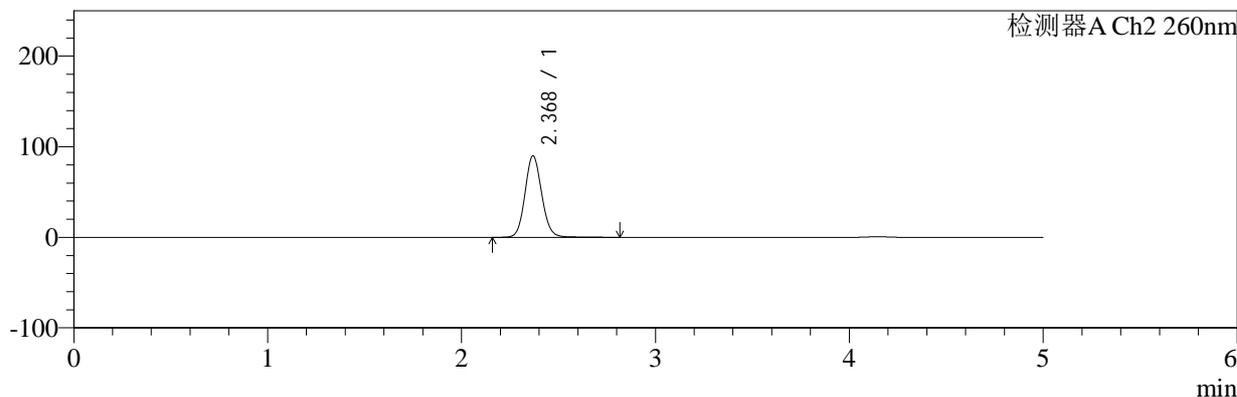
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1549-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 11:37:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	101121	100.000	14300	8172	1.014	--
总计		101121	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	2.368	541656	100.000	89806	3671	1.099	--
总计		541656	100.000	89806			

图13 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1



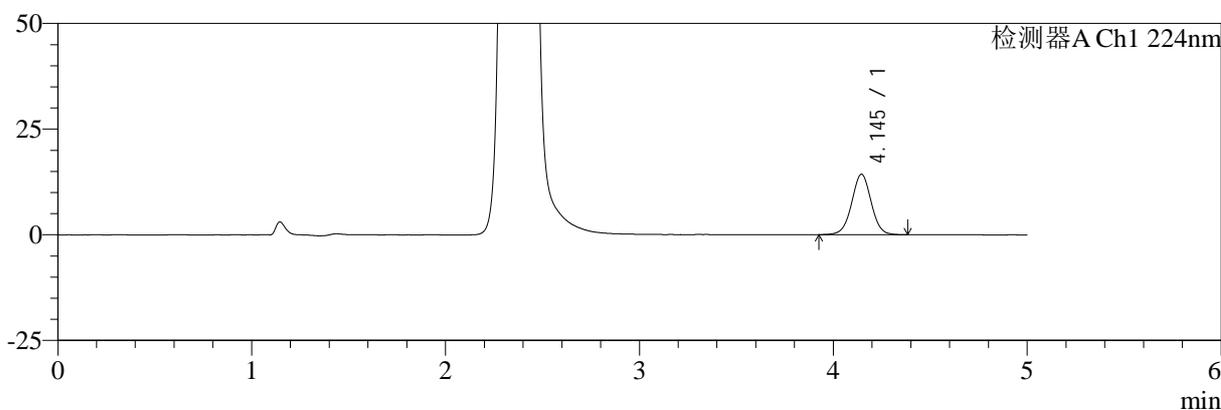
# SMF-4034

## <样品信息>

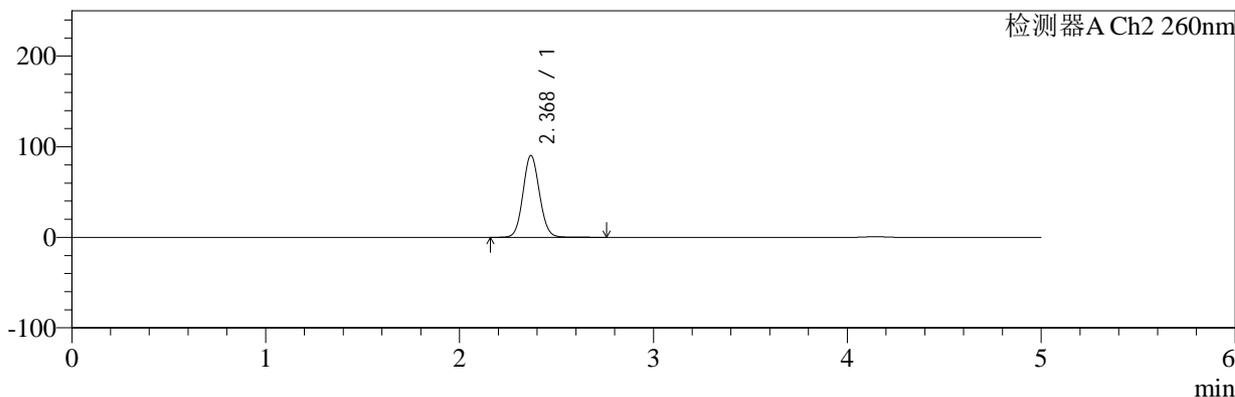
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1550-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 11:43:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	100134	100.000	14305	8285	1.006	--
总计		100134	100.000	14305			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	536035	100.000	90089	3723	1.081	--
总计		536035	100.000	90089			

图14 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



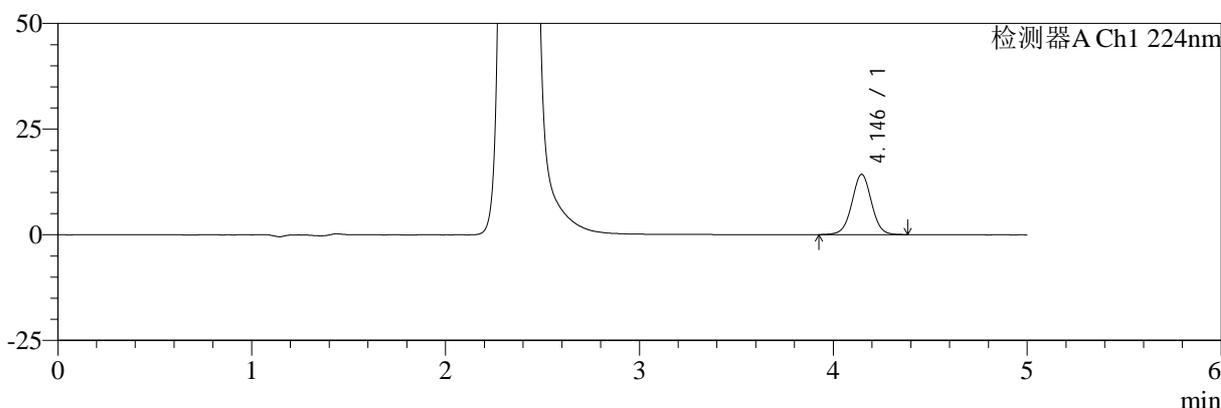
# SMF-4034

## <样品信息>

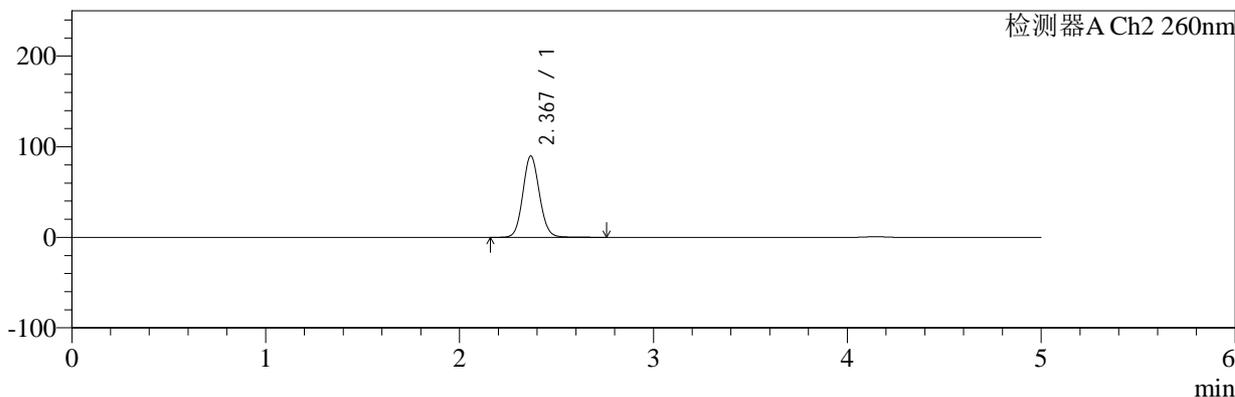
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1551-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:48:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	100241	100.000	14278	8223	1.011	--
总计		100241	100.000	14278			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	536532	100.000	89360	3684	1.092	--
总计		536532	100.000	89360			

图15 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



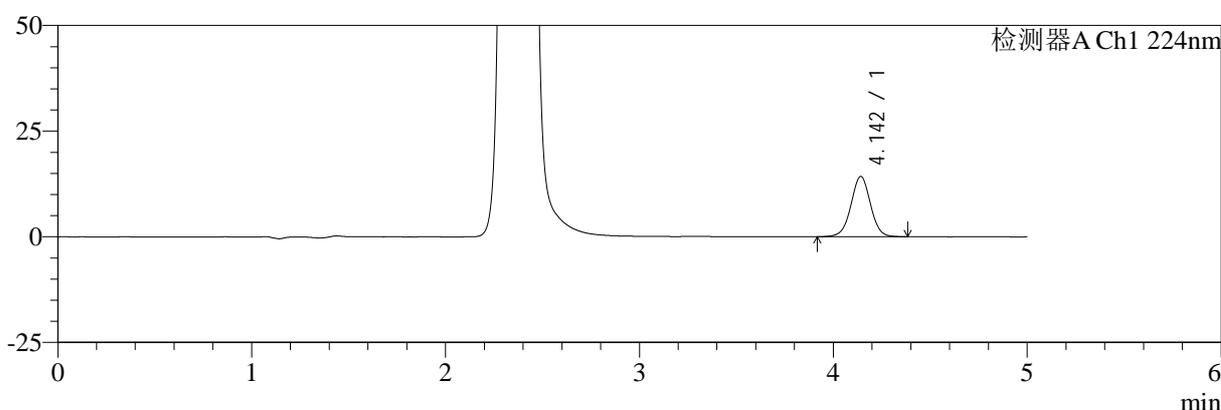
# SMF-4034

## <样品信息>

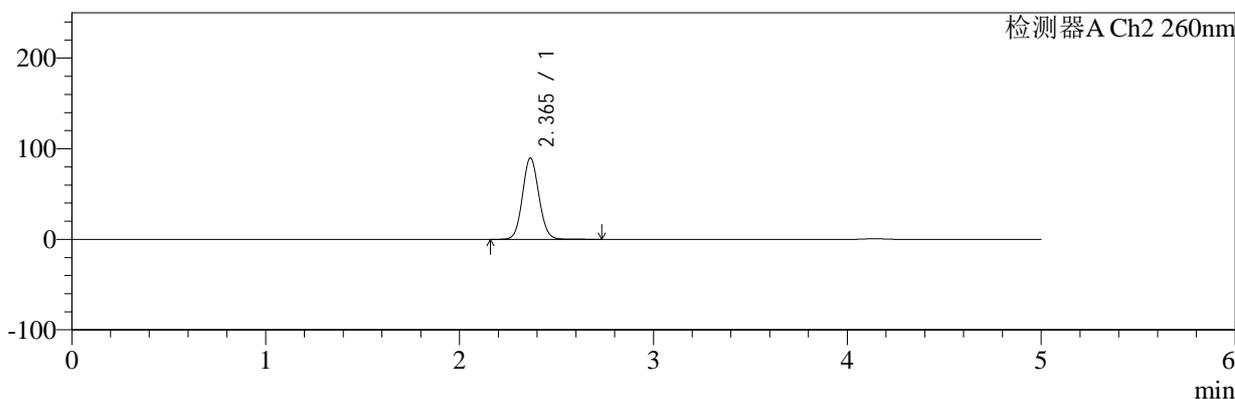
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1552-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 11:53:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	100040	100.000	14237	8258	1.005	--
总计		100040	100.000	14237			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	529702	100.000	89814	3746	1.082	--
总计		529702	100.000	89814			

图16 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



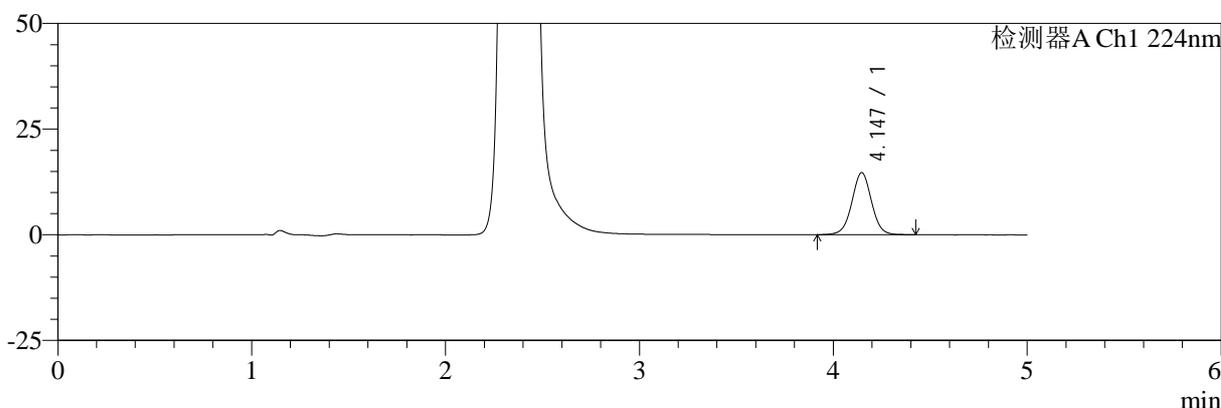
# SMF-4034

## <样品信息>

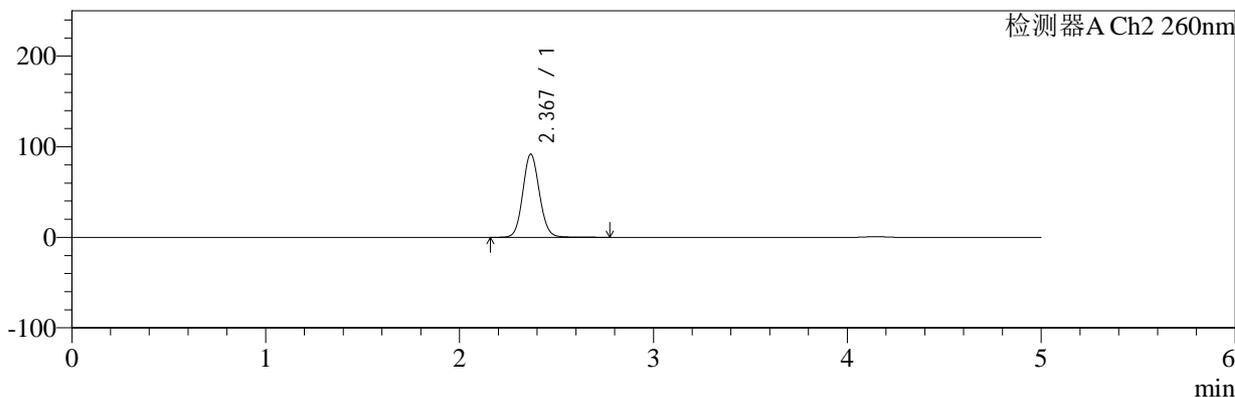
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1553-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 11:59:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	103695	100.000	14698	8199	1.012	--
总计		103695	100.000	14698			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	549168	100.000	91457	3683	1.094	--
总计		549168	100.000	91457			

图17 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



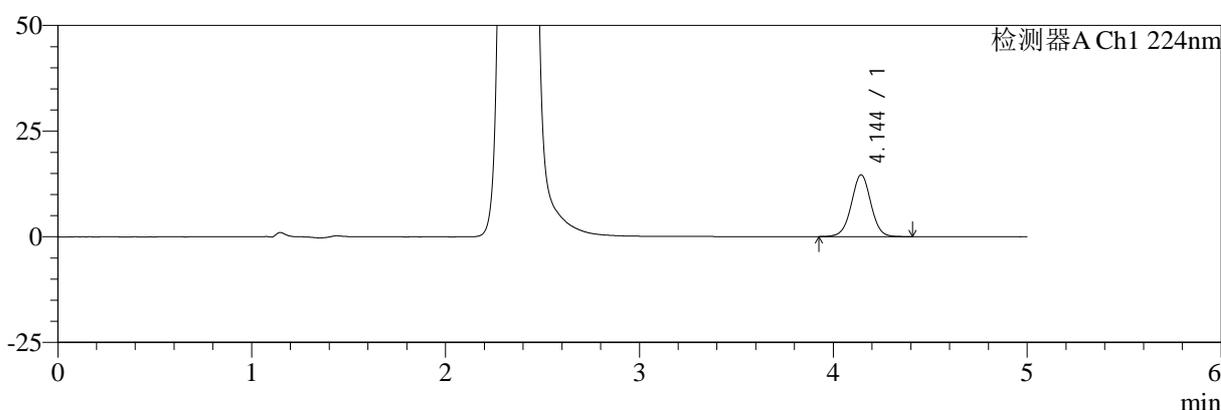
# SMF-4034

## <样品信息>

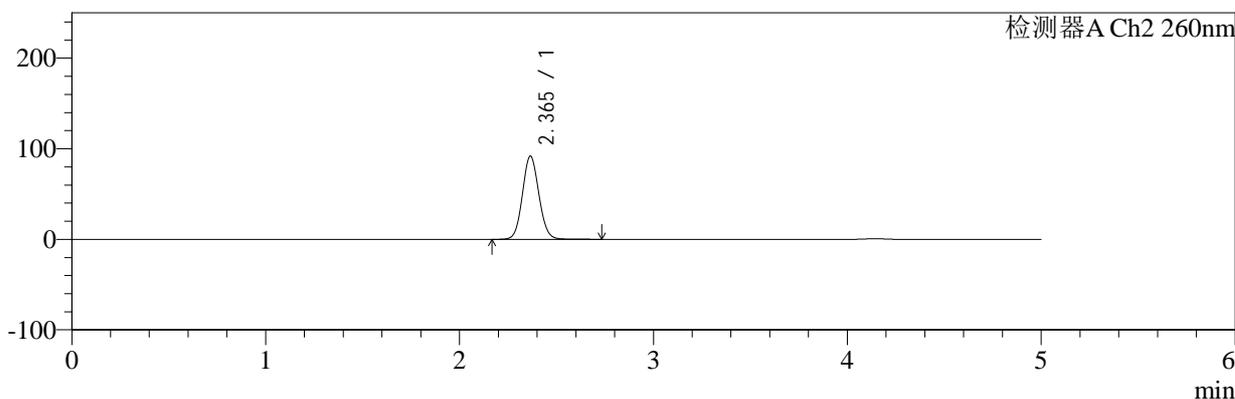
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1554-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 12:04:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	102739	100.000	14617	8245	1.006	--
总计		102739	100.000	14617			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	544710	100.000	91856	3715	1.082	--
总计		544710	100.000	91856			

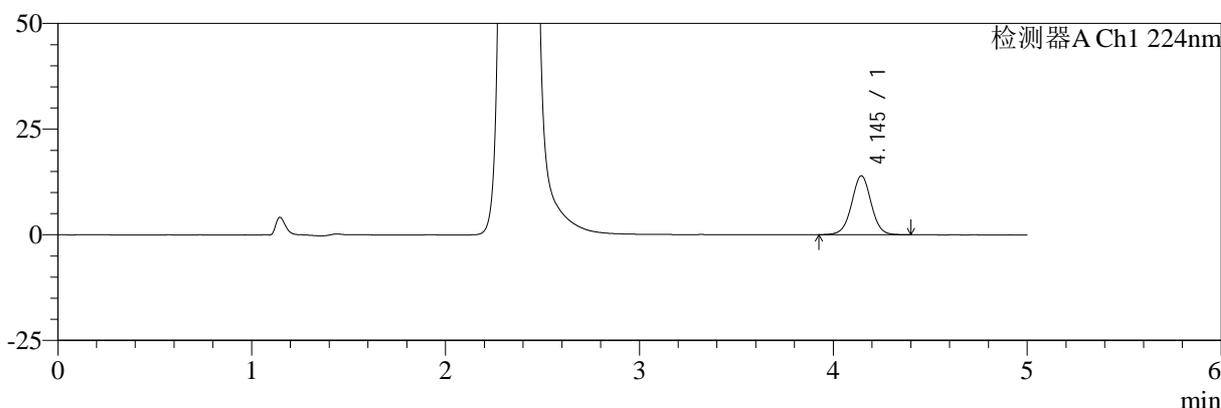
图18 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

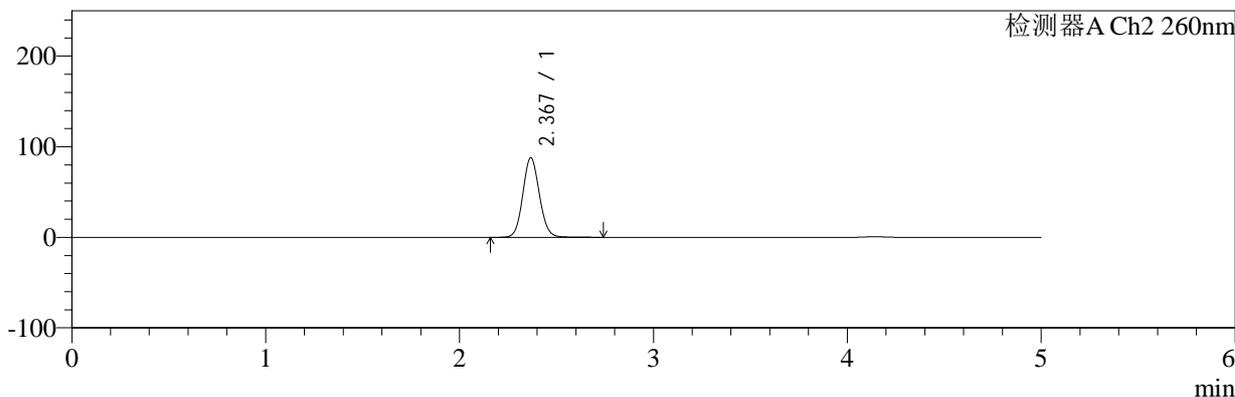
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1555-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:09:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	98050	100.000	13932	8223	1.009	--
总计		98050	100.000	13932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	523733	100.000	87497	3697	1.090	--
总计		523733	100.000	87497			

图19 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1



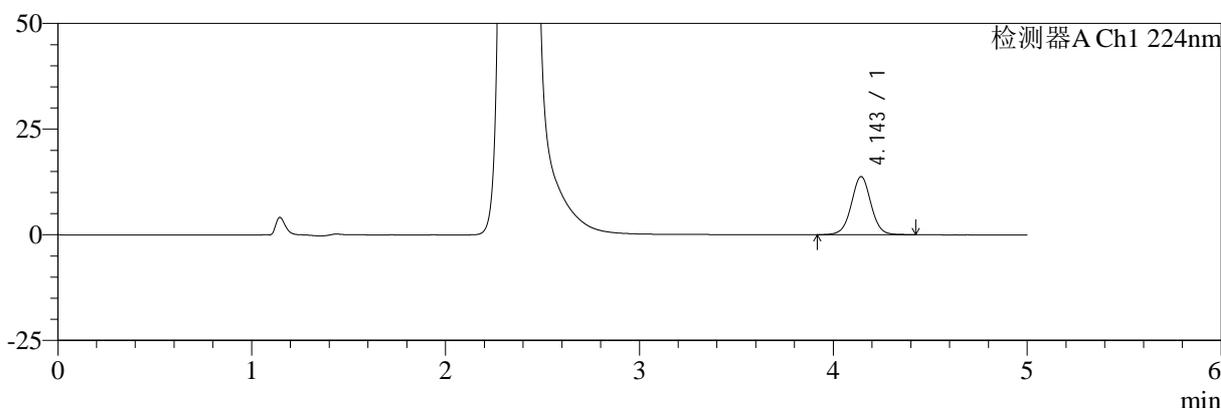
# SMF-4034

## <样品信息>

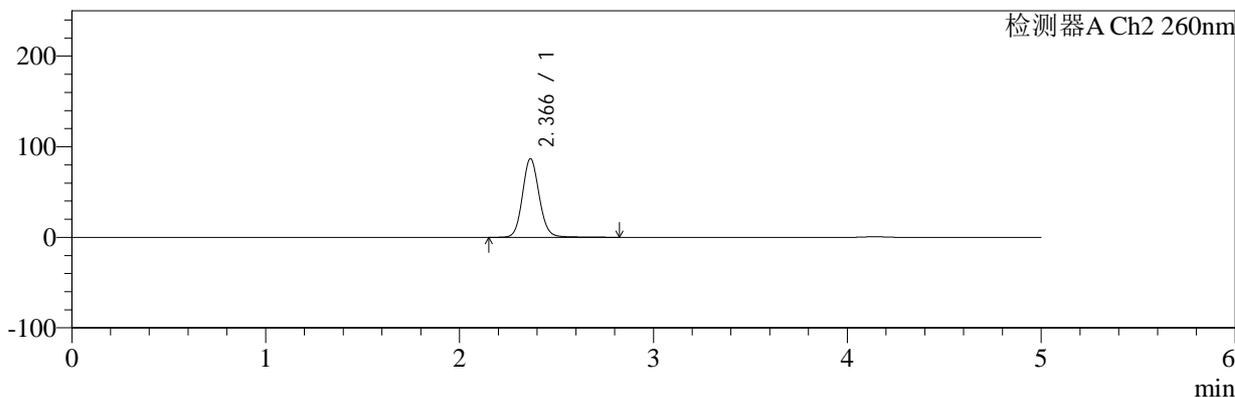
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1556-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:15:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:31:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	97151	100.000	13741	8230	1.015	--
总计		97151	100.000	13741			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	523455	100.000	86768	3673	1.106	--
总计		523455	100.000	86768			

图20 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



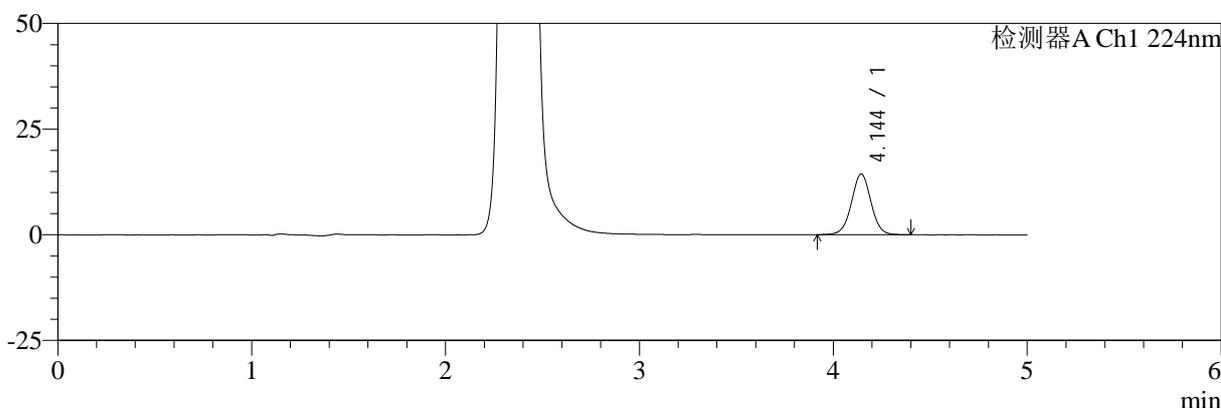
# SMF-4034

## <样品信息>

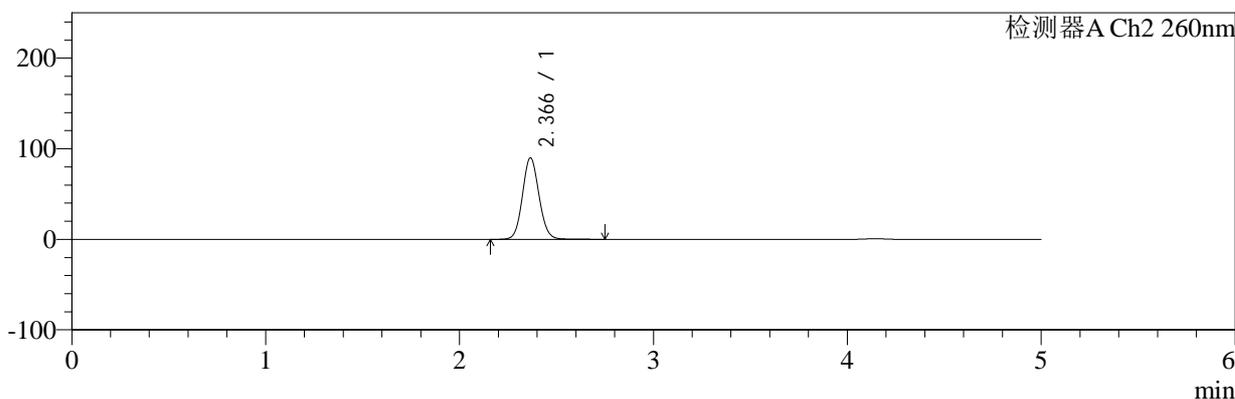
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1557-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:20:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	100863	100.000	14358	8256	1.010	--
总计		100863	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	2.366	536240	100.000	89933	3689	1.088	--
总计		536240	100.000	89933			

图21 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



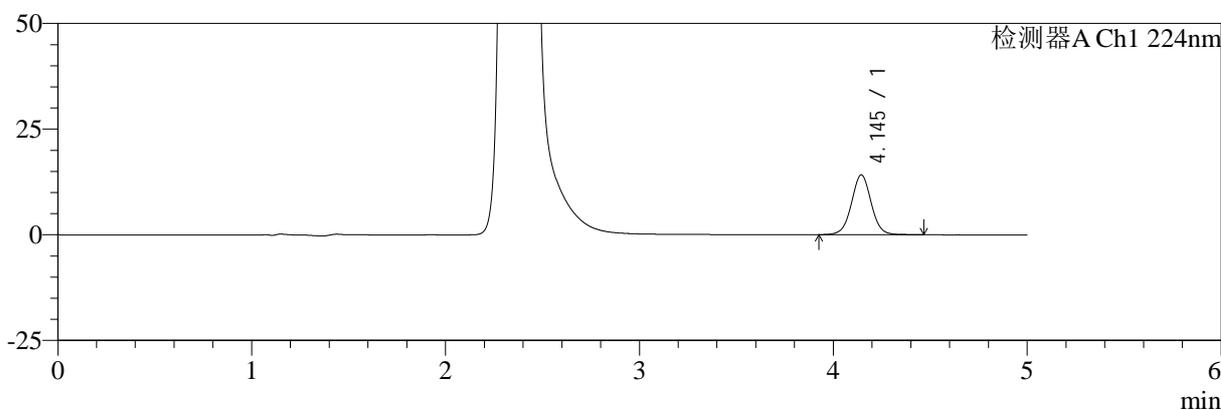
# SMF-4034

## <样品信息>

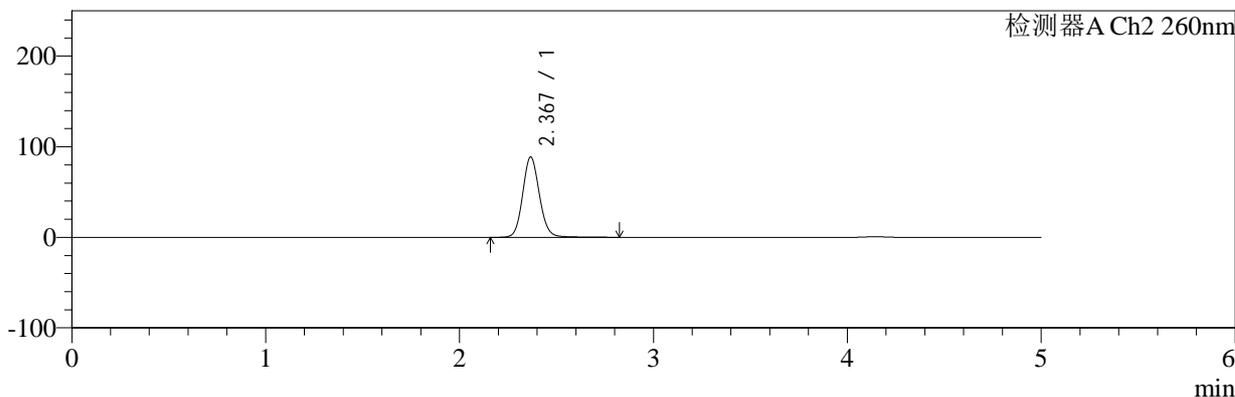
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1558-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:26:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	100305	100.000	14149	8168	1.019	--
总计		100305	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	2.367	534398	100.000	88399	3674	1.105	--
总计		534398	100.000	88399			

图22 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2



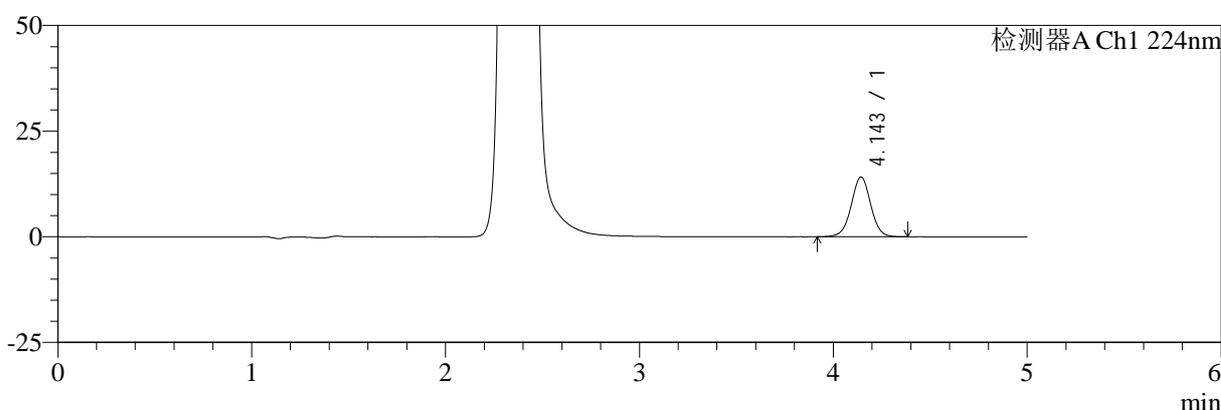
# SMF-4034

## <样品信息>

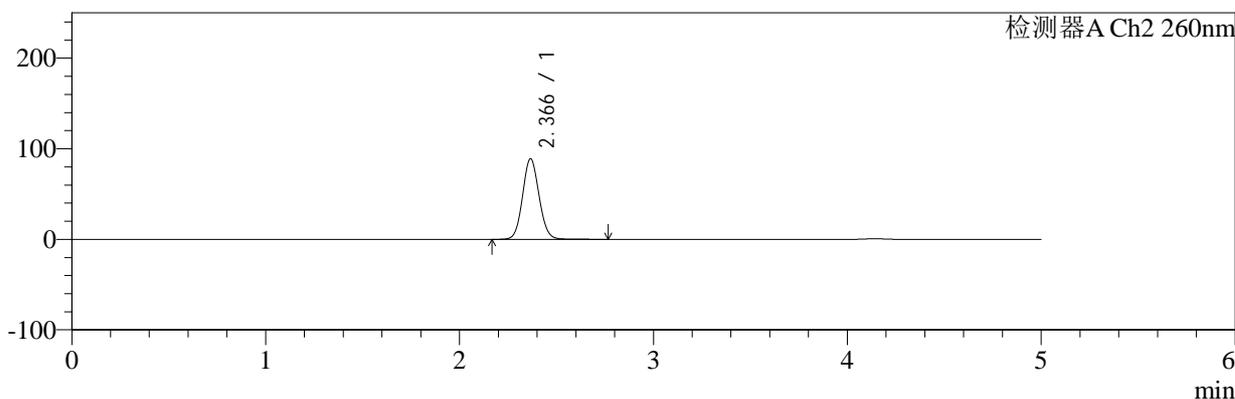
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1559-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 12:31:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	99043	100.000	14115	8289	1.007	--
总计		99043	100.000	14115			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	527555	100.000	88808	3719	1.082	--
总计		527555	100.000	88808			

图23 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1



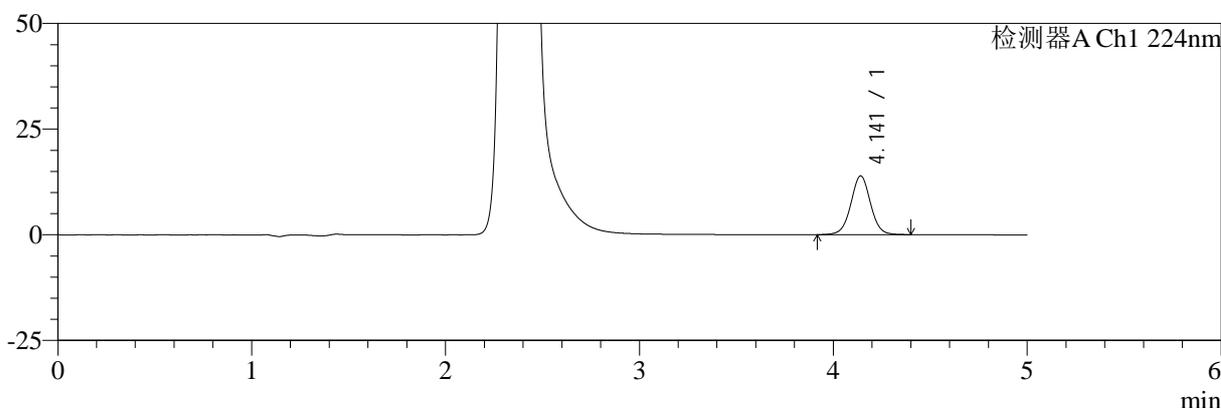
# SMF-4034

## <样品信息>

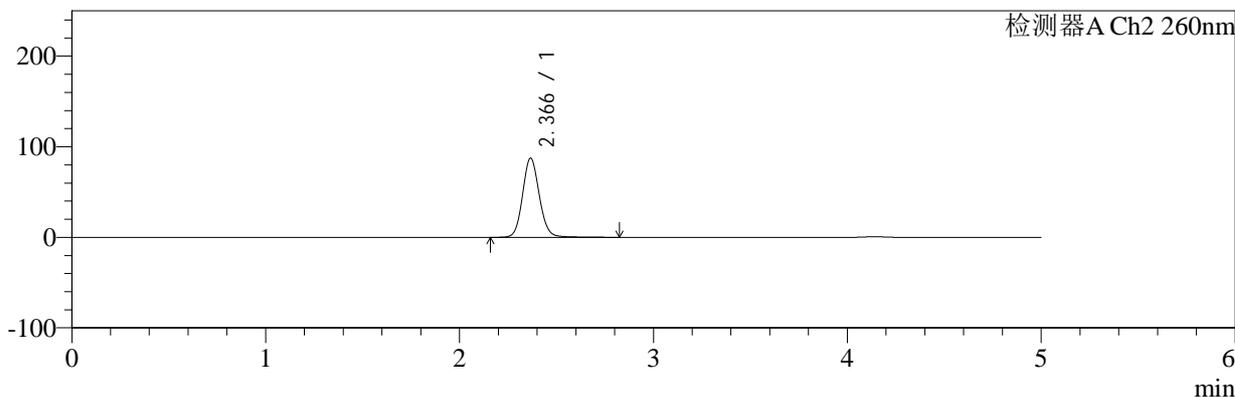
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1560-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:36:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	98021	100.000	13886	8219	1.016	--
总计		98021	100.000	13886			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	525883	100.000	87220	3685	1.106	--
总计		525883	100.000	87220			

图24 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2



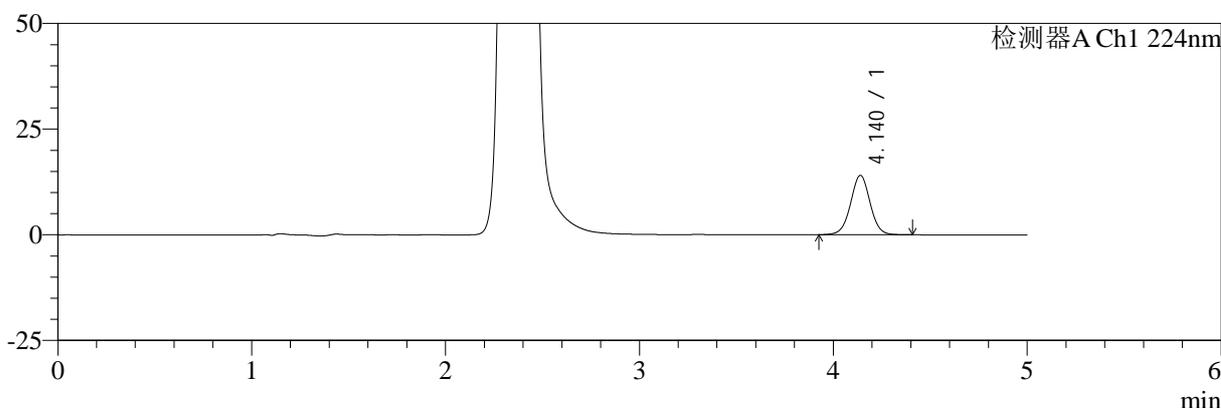
# SMF-4034

## <样品信息>

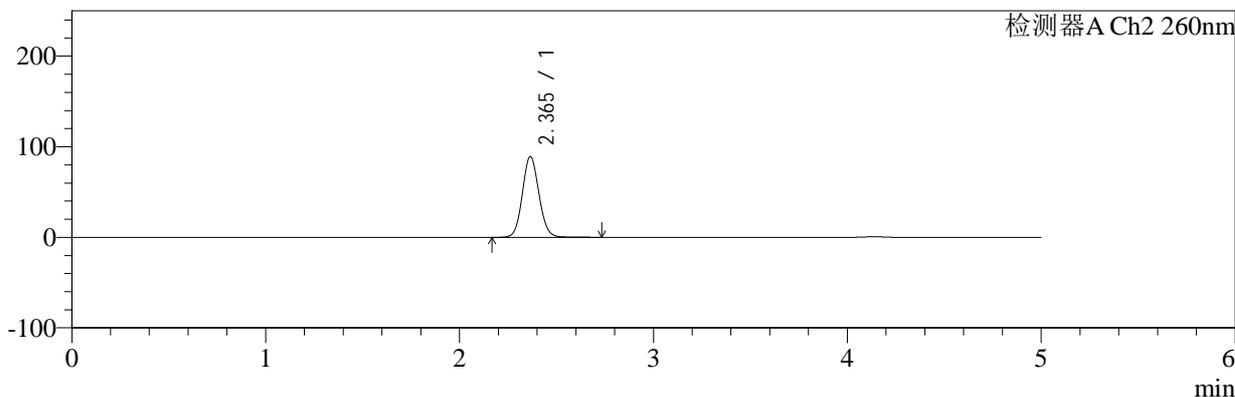
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1561-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:42:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	98570	100.000	14061	8258	1.011	--
总计		98570	100.000	14061			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	532551	100.000	89298	3682	1.088	--
总计		532551	100.000	89298			

图25 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



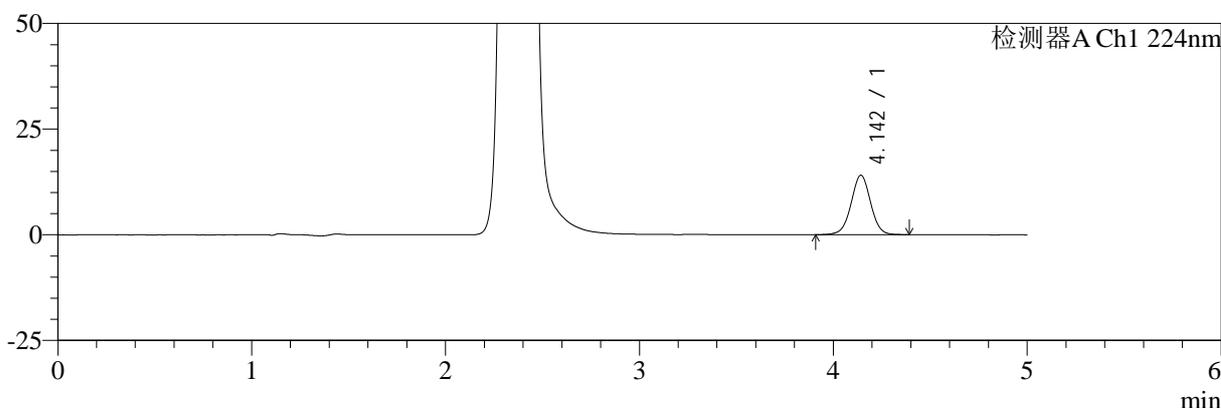
# SMF-4034

## <样品信息>

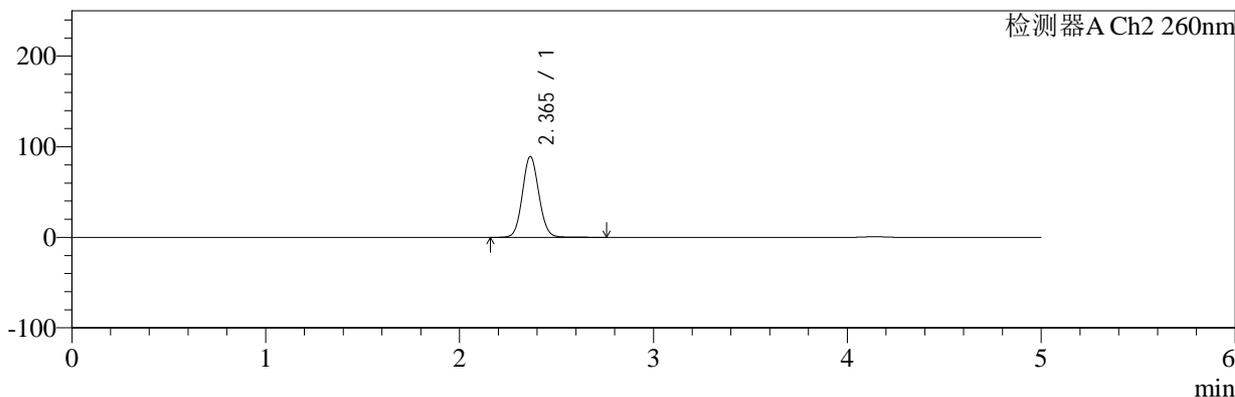
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1562-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:47:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98568	100.000	14017	8272	1.004	--
总计		98568	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	2.365	527670	100.000	89316	3738	1.082	--
总计		527670	100.000	89316			

图26 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



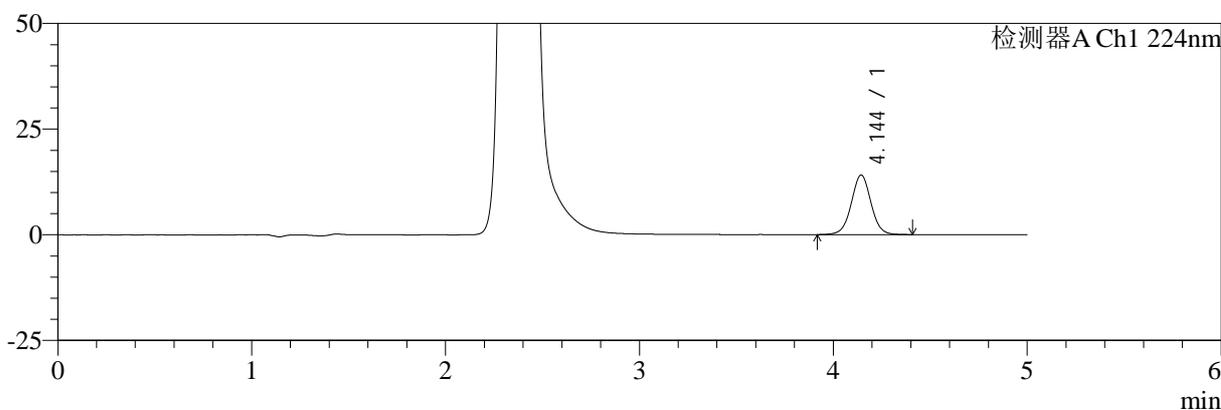
# SMF-4034

## <样品信息>

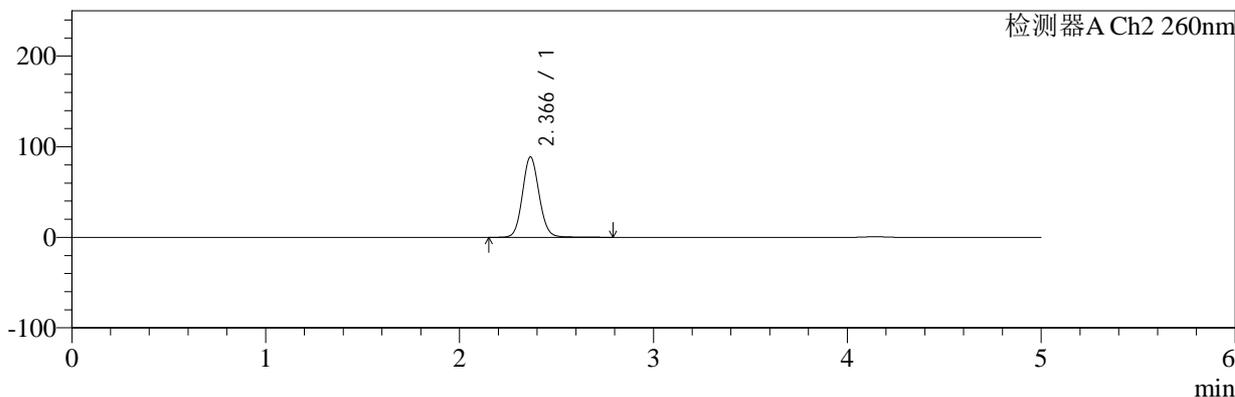
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1563-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:52:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99544	100.000	14081	8201	1.015	--
总计		99544	100.000	14081			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	533567	100.000	88716	3661	1.096	--
总计		533567	100.000	88716			

图27 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



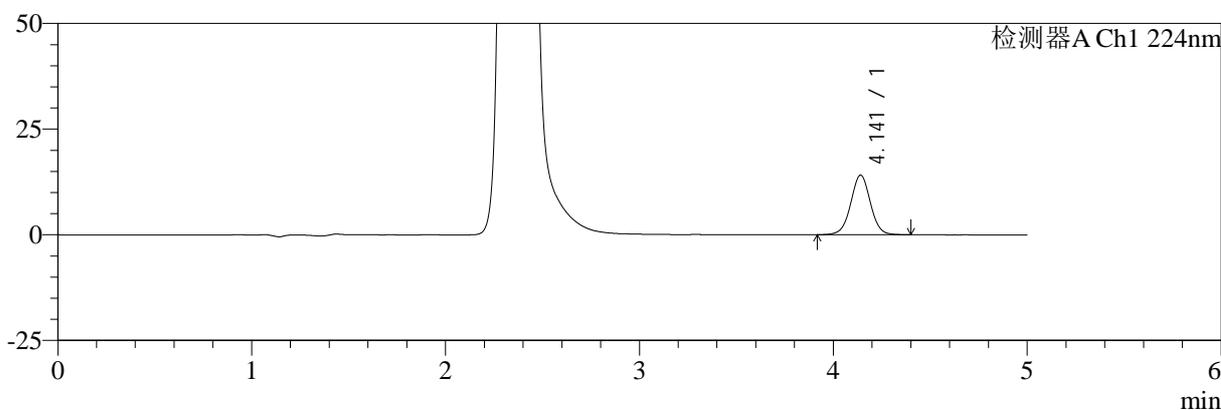
# SMF-4034

## <样品信息>

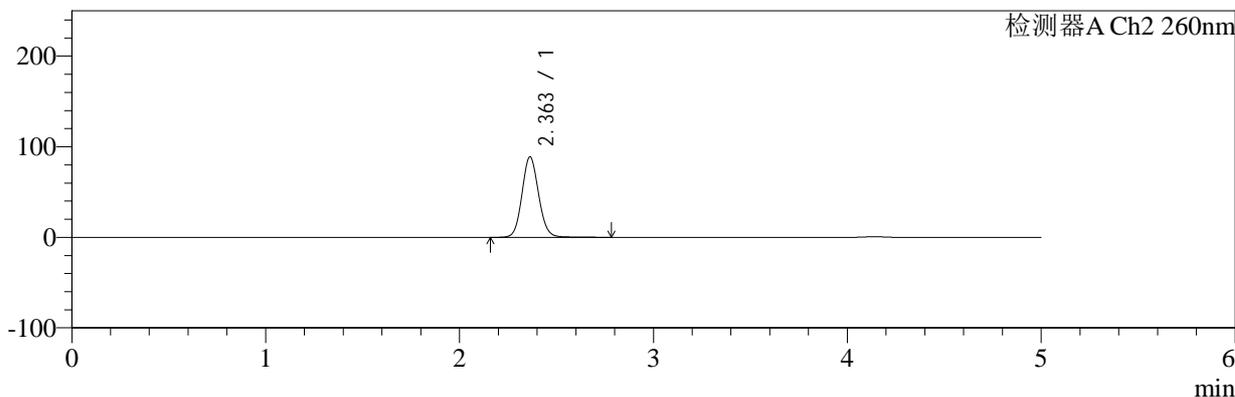
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1564-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:58:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	99394	100.000	14092	8183	1.011	--
总计		99394	100.000	14092			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	531616	100.000	88907	3681	1.093	--
总计		531616	100.000	88907			

图28 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



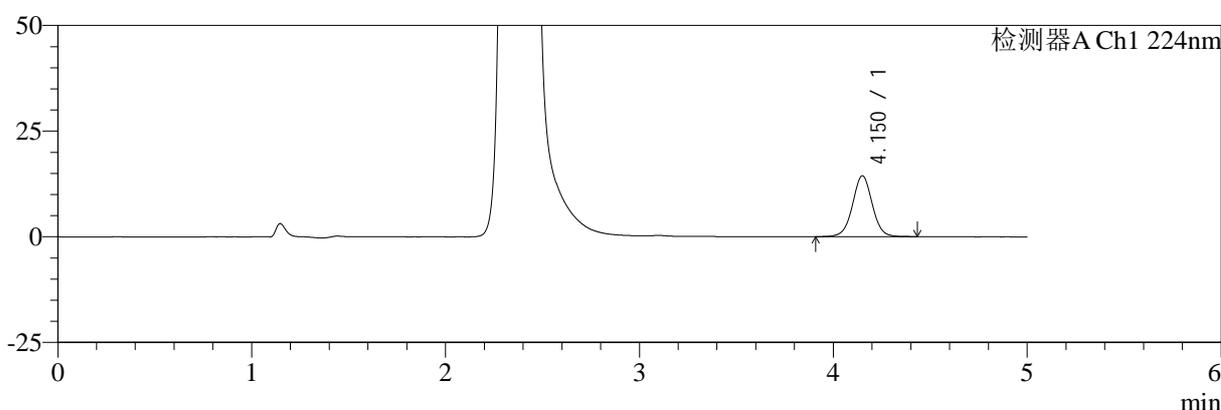
# SMF-4034

## <样品信息>

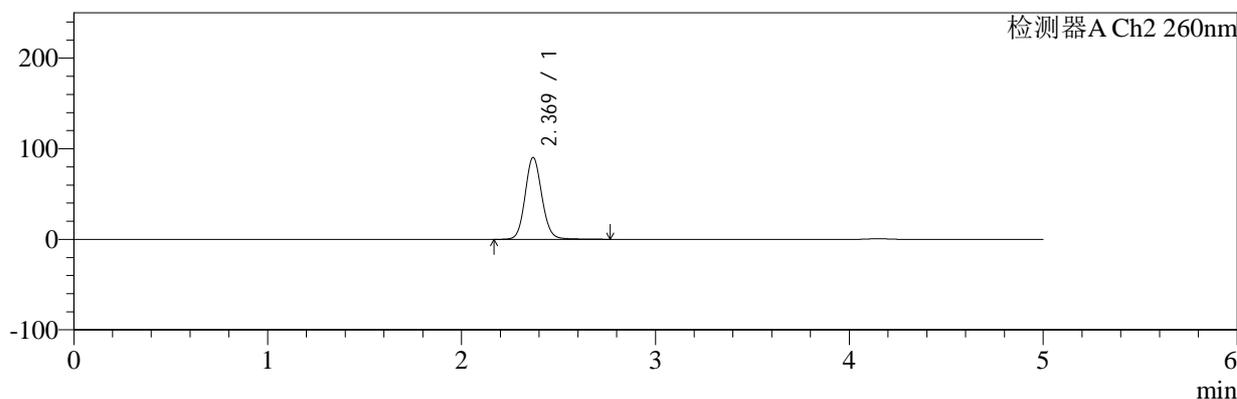
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1565-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:03:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	102283	100.000	14380	8172	1.012	--
总计		102283	100.000	14380			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	544462	100.000	90291	3671	1.102	--
总计		544462	100.000	90291			

图29 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



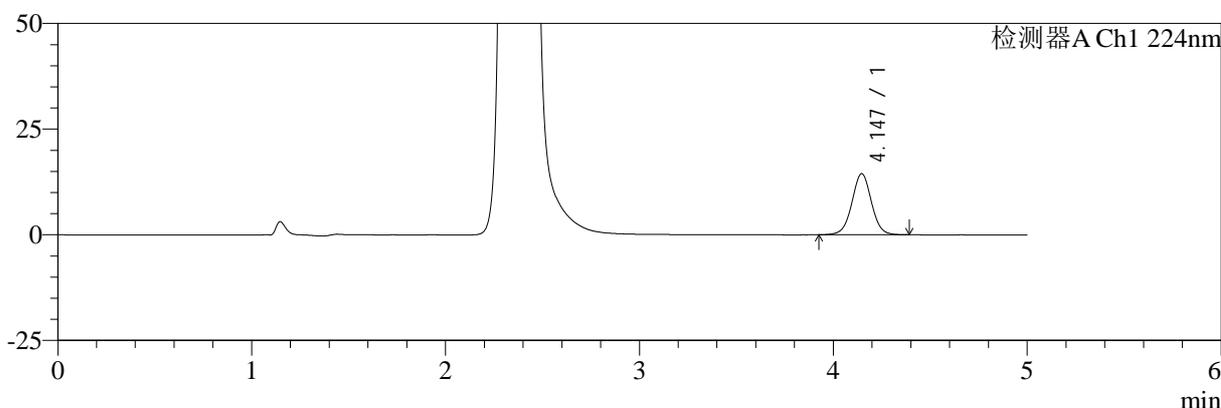
# SMF-4034

## <样品信息>

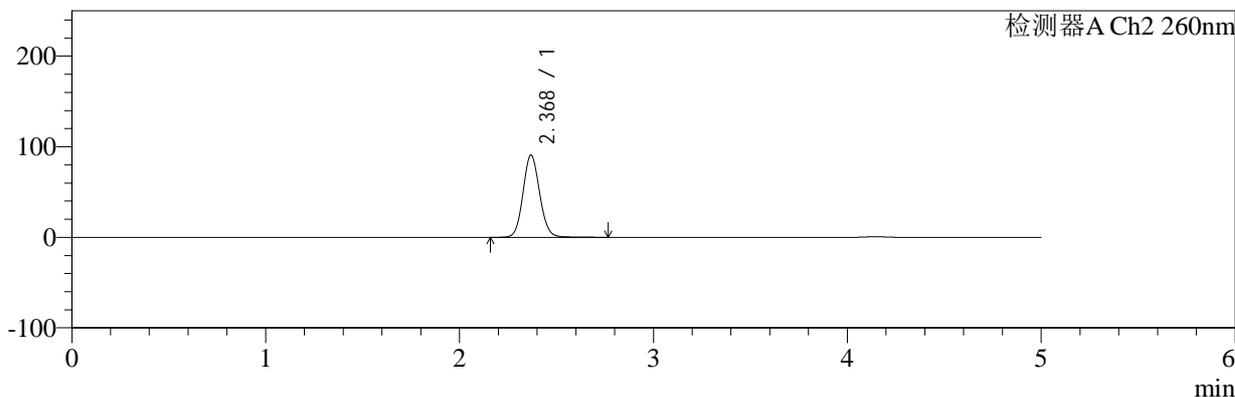
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1566-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgs-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:08:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	101400	100.000	14471	8278	1.008	--
总计		101400	100.000	14471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	544125	100.000	90569	3675	1.093	--
总计		544125	100.000	90569			

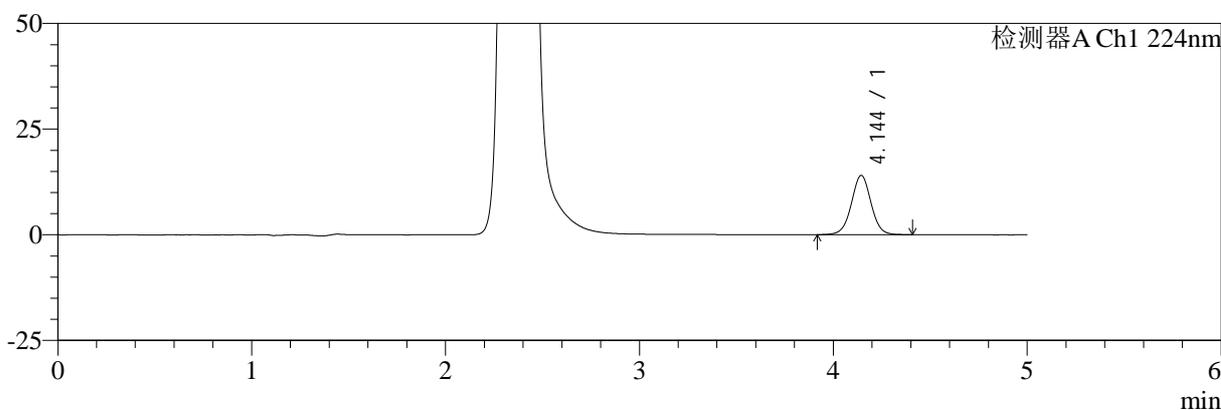
图30 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

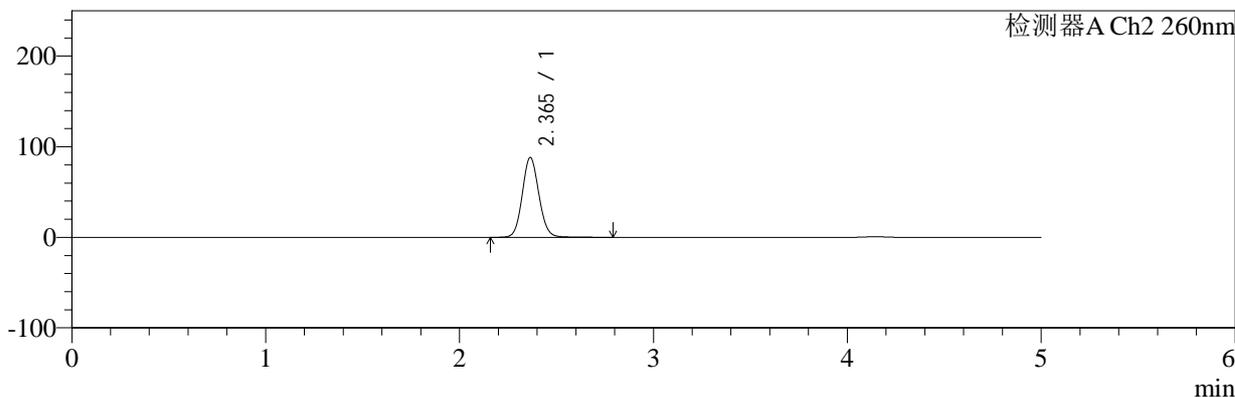
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1567-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 13:14:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	98796	100.000	14018	8234	1.012	--
总计		98796	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	2.365	527639	100.000	88210	3678	1.092	--
总计		527639	100.000	88210			

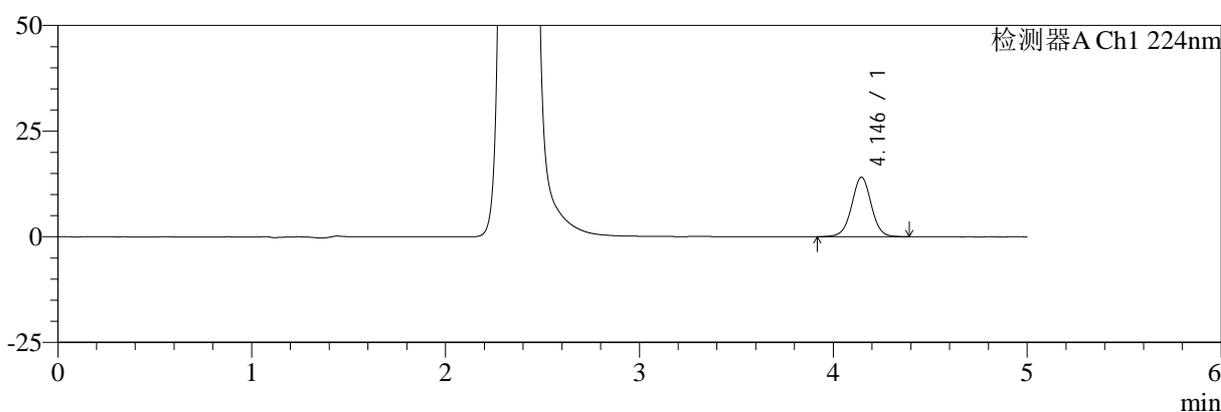
图31 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

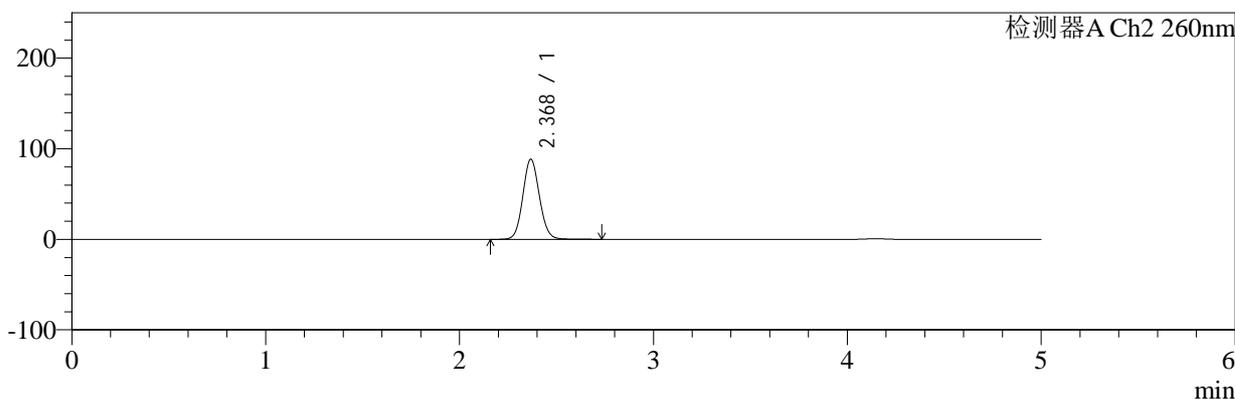
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1568-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:19:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	99049	100.000	14082	8218	1.005	--
总计		99049	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	2.368	527484	100.000	88056	3689	1.088	--
总计		527484	100.000	88056			

图32 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



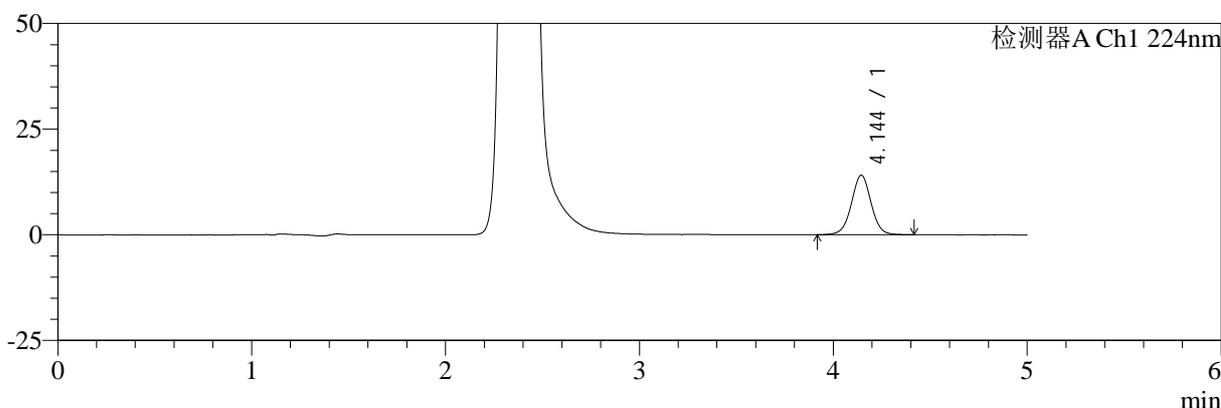
# SMF-4034

## <样品信息>

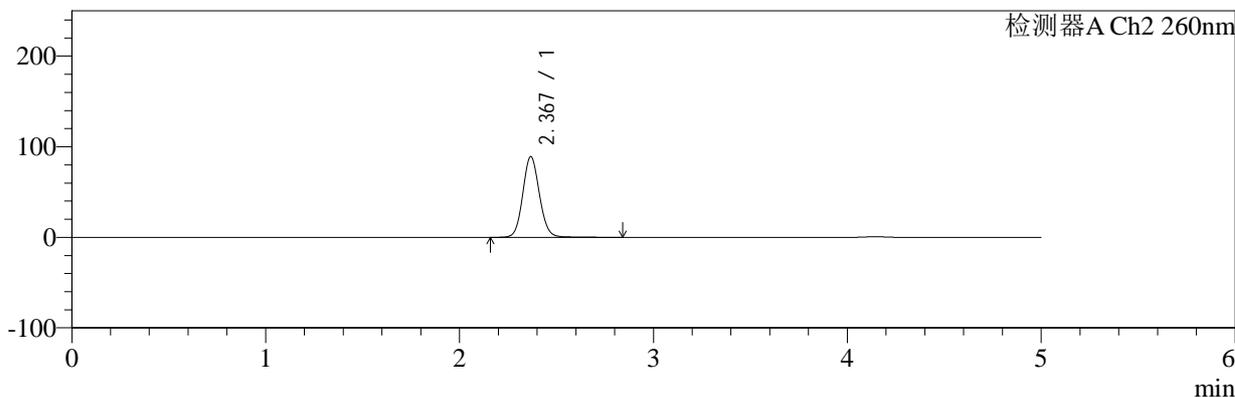
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1569-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:25:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99381	100.000	14071	8179	1.012	--
总计		99381	100.000	14071			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	533829	100.000	88729	3689	1.095	--
总计		533829	100.000	88729			

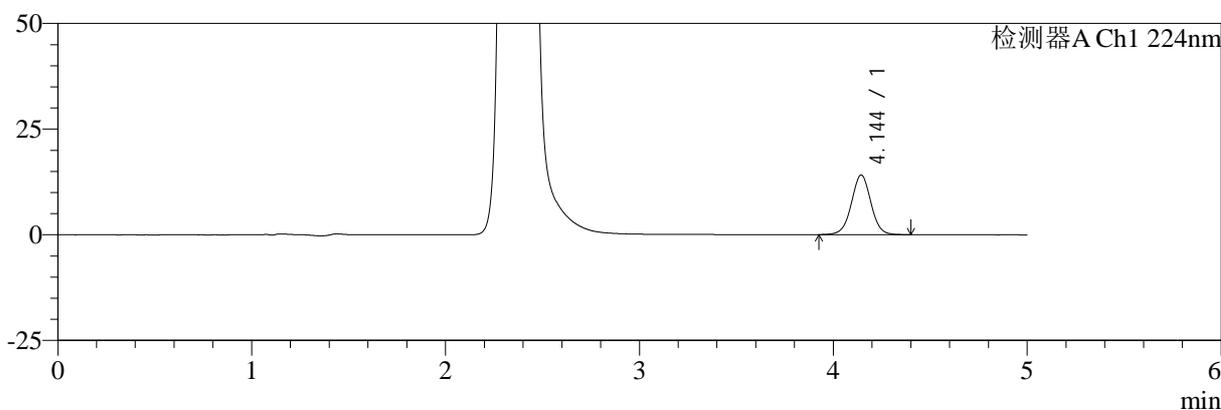
图33 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

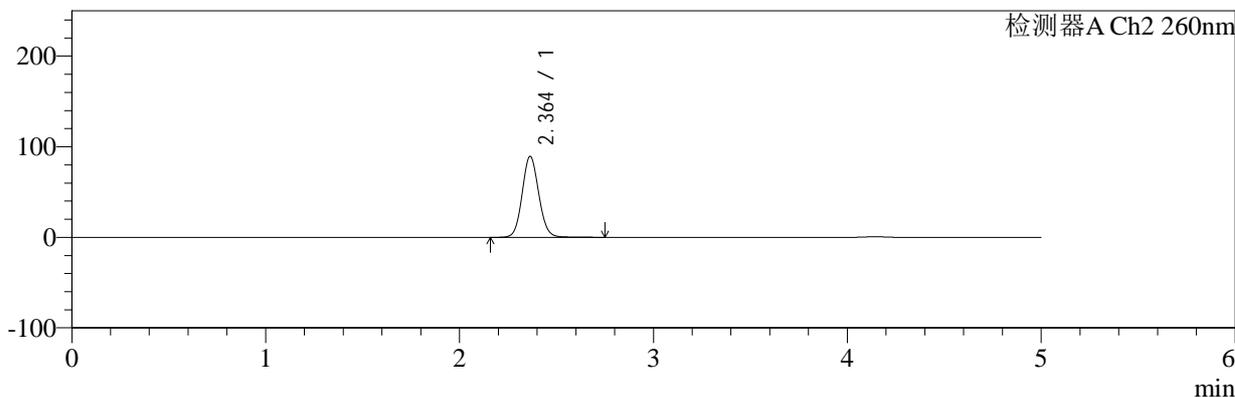
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1570-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 13:30:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	98762	100.000	14091	8314	1.008	--
总计		98762	100.000	14091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	533665	100.000	89449	3679	1.089	--
总计		533665	100.000	89449			

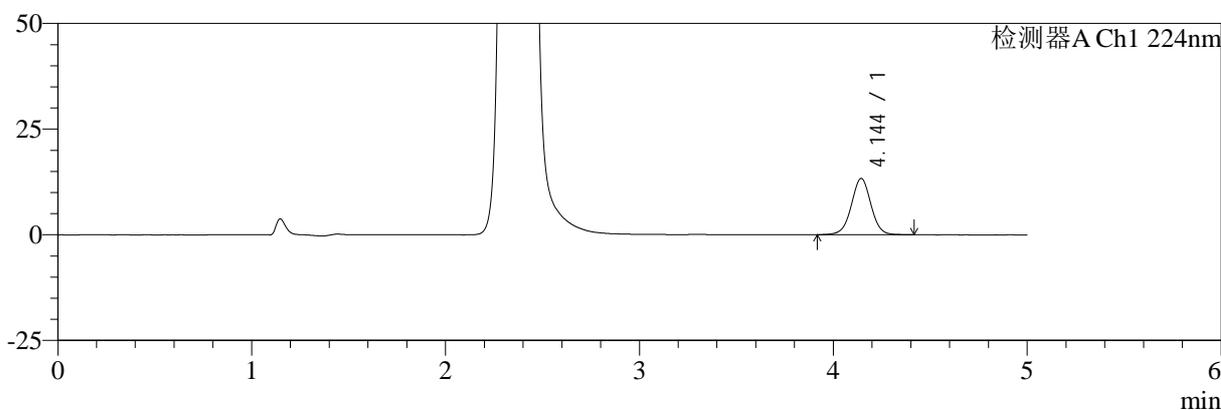
图34 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

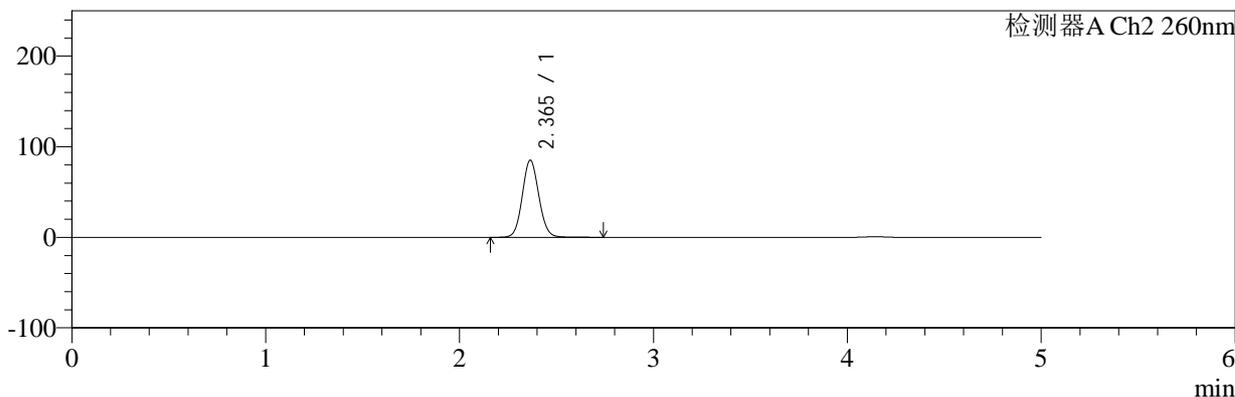
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1571-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 13:35:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	93928	100.000	13313	8219	1.005	--
总计		93928	100.000	13313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	506611	100.000	85210	3696	1.085	--
总计		506611	100.000	85210			

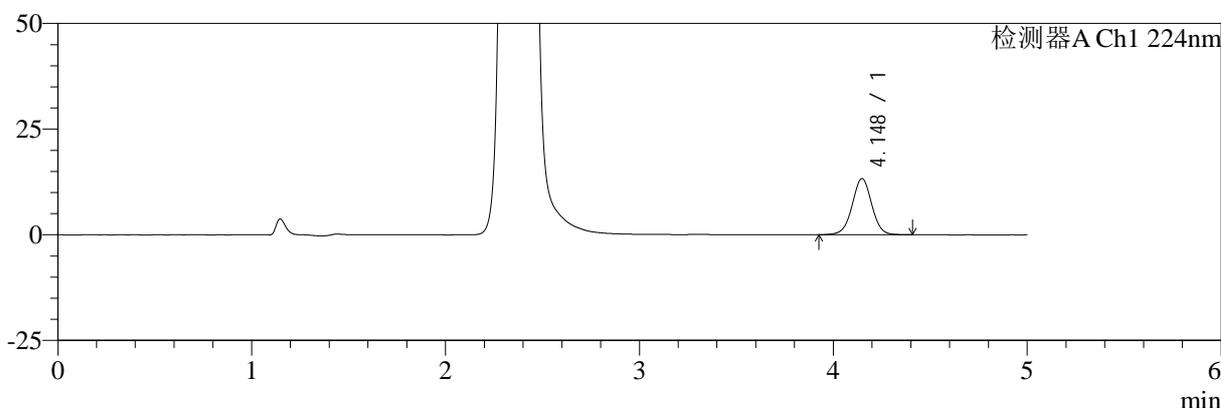
图35 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

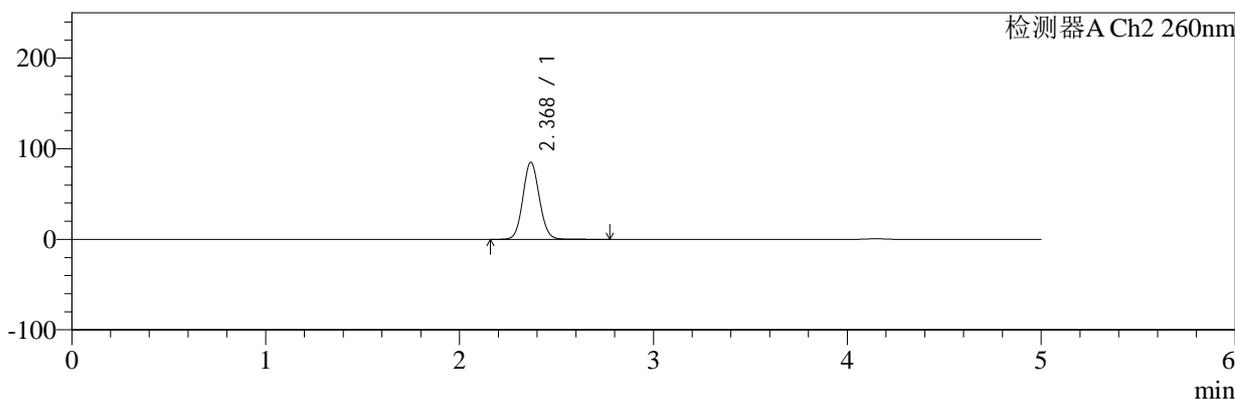
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1572-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:41:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	93462	100.000	13298	8254	1.003	--
总计		93462	100.000	13298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	504715	100.000	84758	3726	1.080	--
总计		504715	100.000	84758			

图36 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2



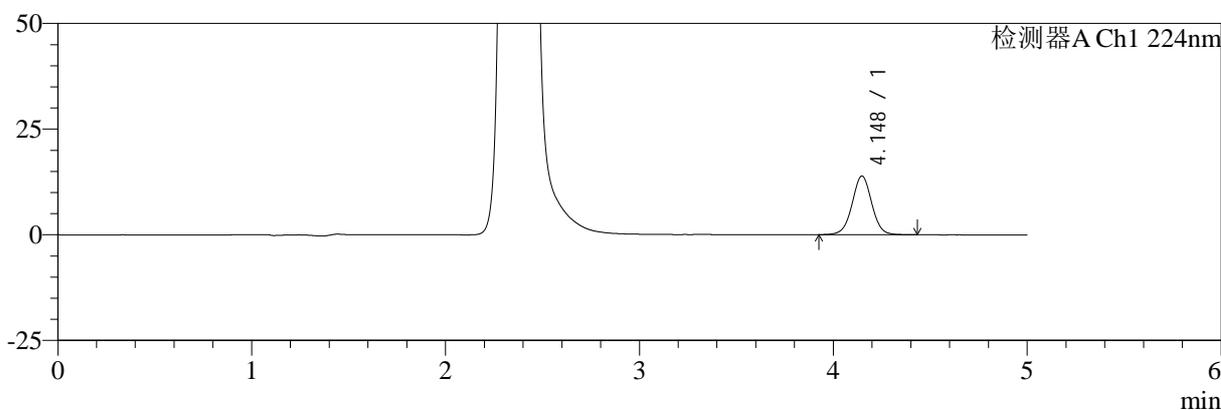
# SMF-4034

## <样品信息>

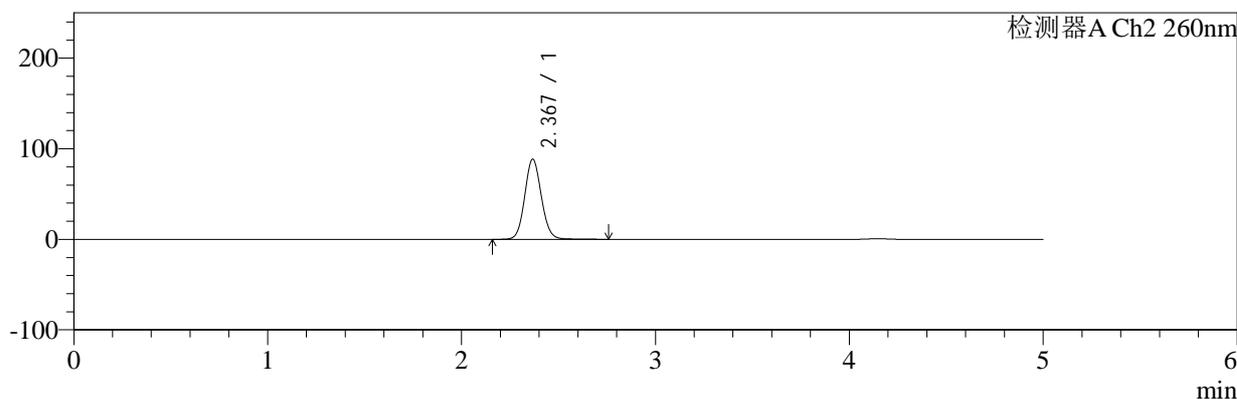
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1573-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:46:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	98041	100.000	13900	8209	1.010	--
总计		98041	100.000	13900			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	529015	100.000	88151	3681	1.091	--
总计		529015	100.000	88151			

图37 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



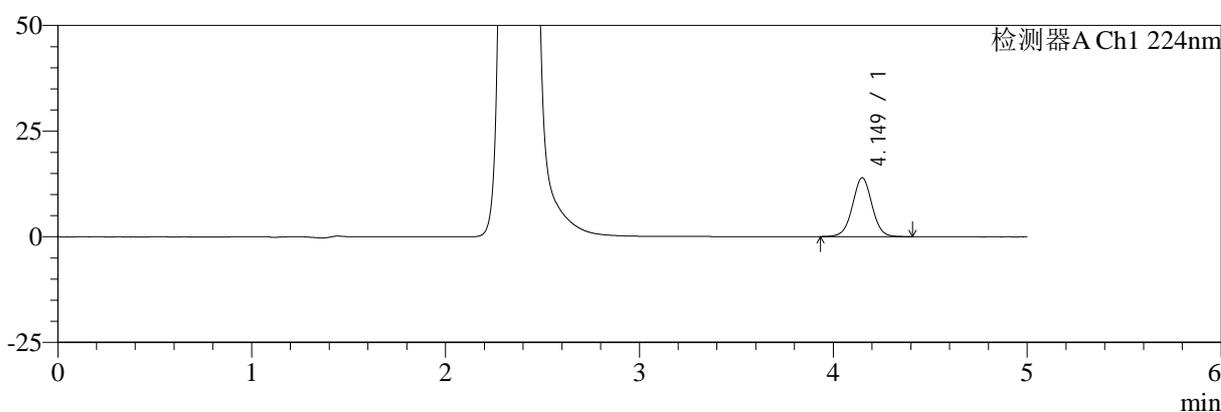
# SMF-4034

## <样品信息>

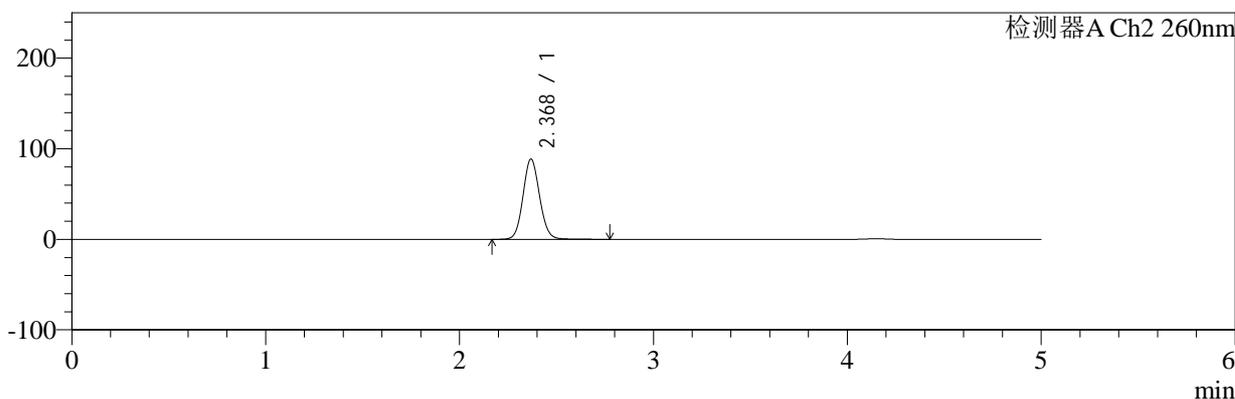
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1574-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:51:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	97811	100.000	13906	8239	1.010	--
总计		97811	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	2.368	529176	100.000	88389	3697	1.089	--
总计		529176	100.000	88389			

图38 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



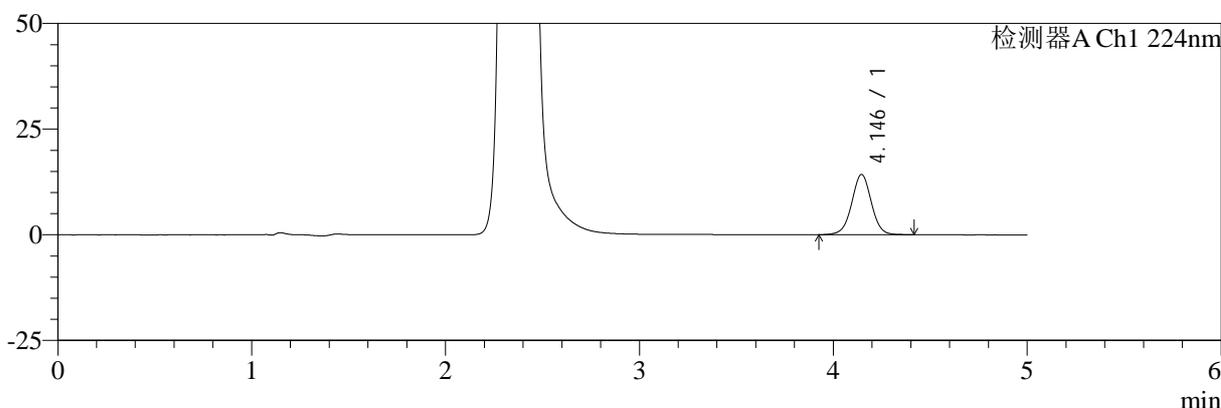
# SMF-4034

## <样品信息>

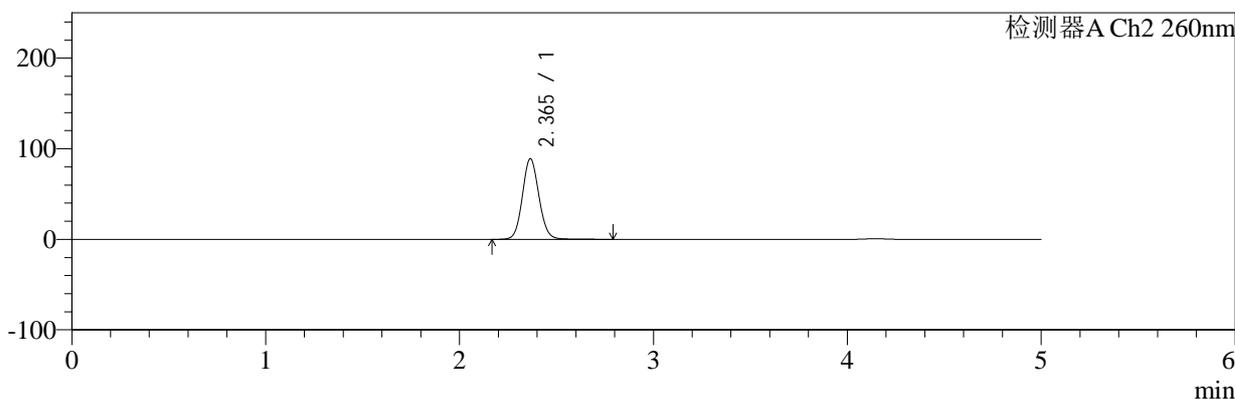
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1575-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 13:57:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	100170	100.000	14255	8237	1.007	--
总计		100170	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	2.365	529484	100.000	89013	3715	1.091	--
总计		529484	100.000	89013			

图39 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



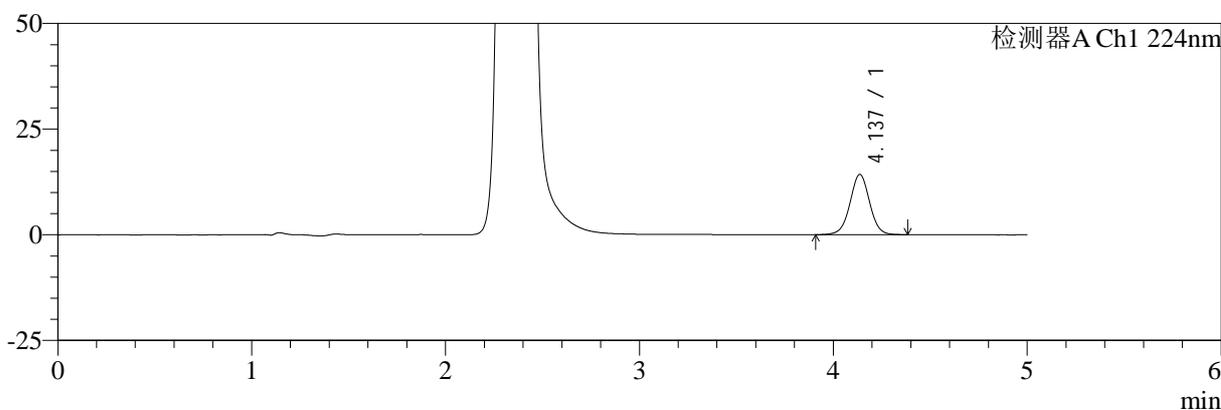
# SMF-4034

## <样品信息>

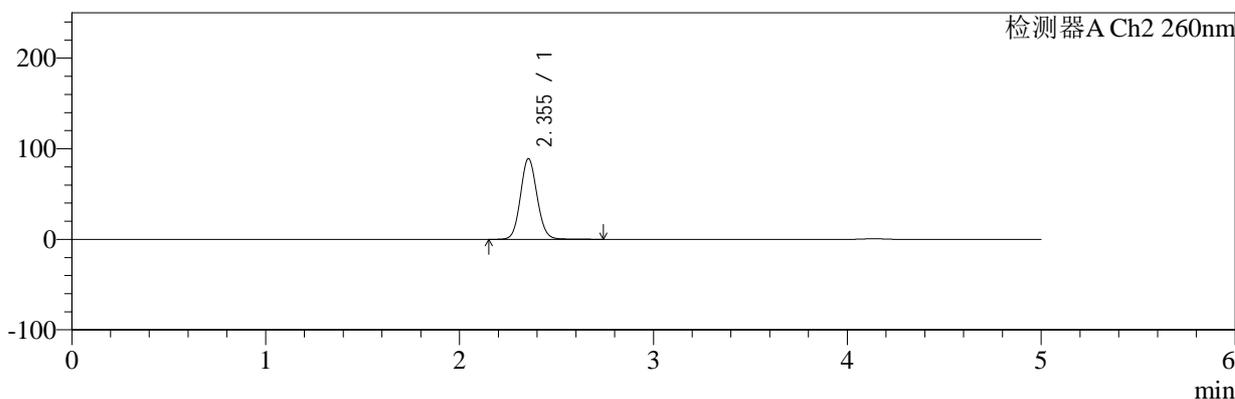
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1576-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:02:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	100401	100.000	14259	8171	1.006	--
总计		100401	100.000	14259			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	532077	100.000	89154	3646	1.089	--
总计		532077	100.000	89154			

图40 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



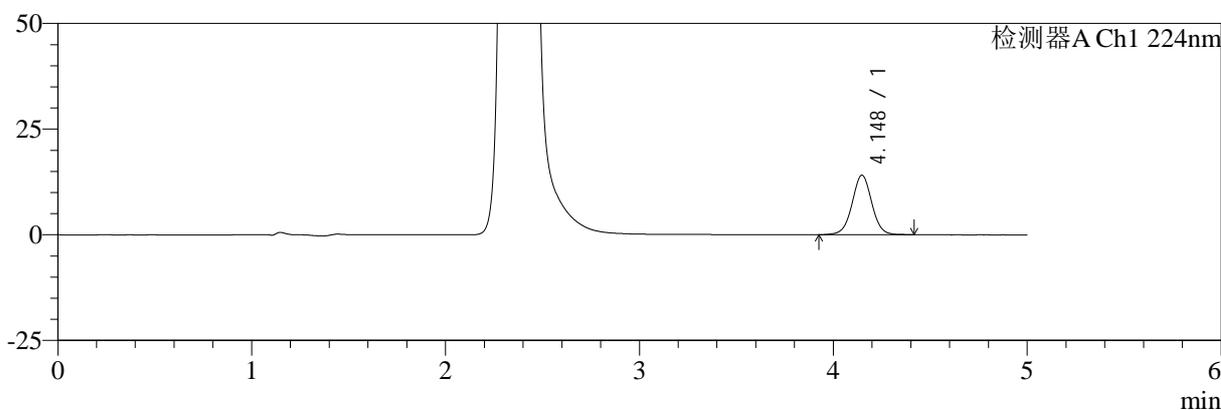
# SMF-4034

## <样品信息>

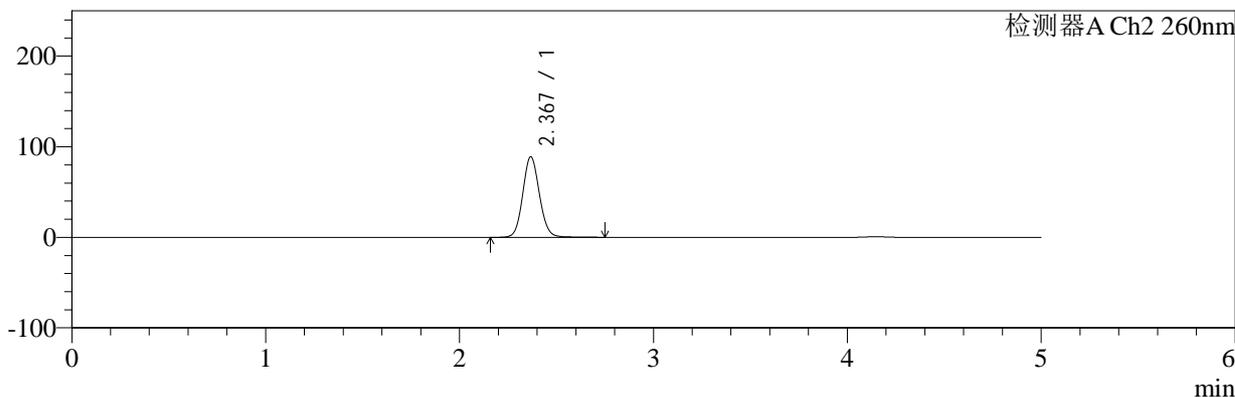
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1577-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:07:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	99362	100.000	14084	8190	1.010	--
总计		99362	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	2.367	533034	100.000	88611	3683	1.094	--
总计		533034	100.000	88611			

图41 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



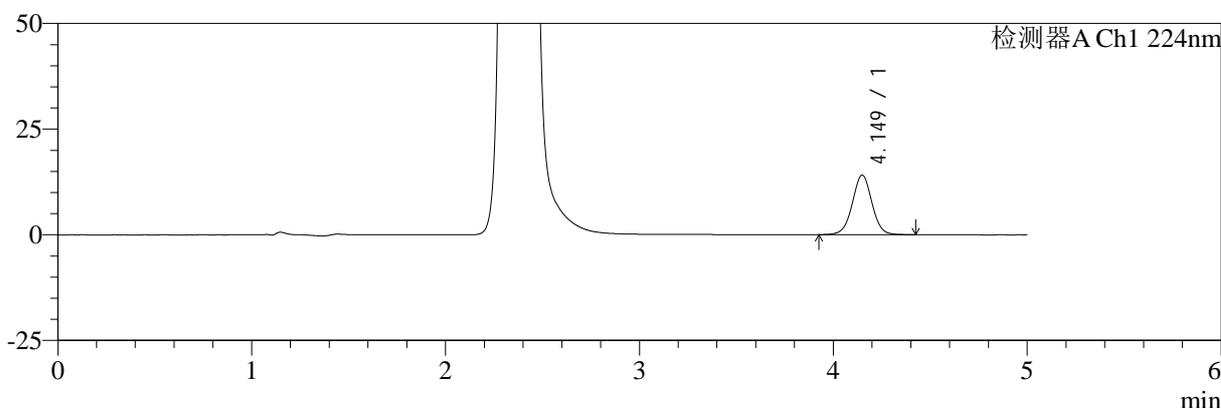
# SMF-4034

## <样品信息>

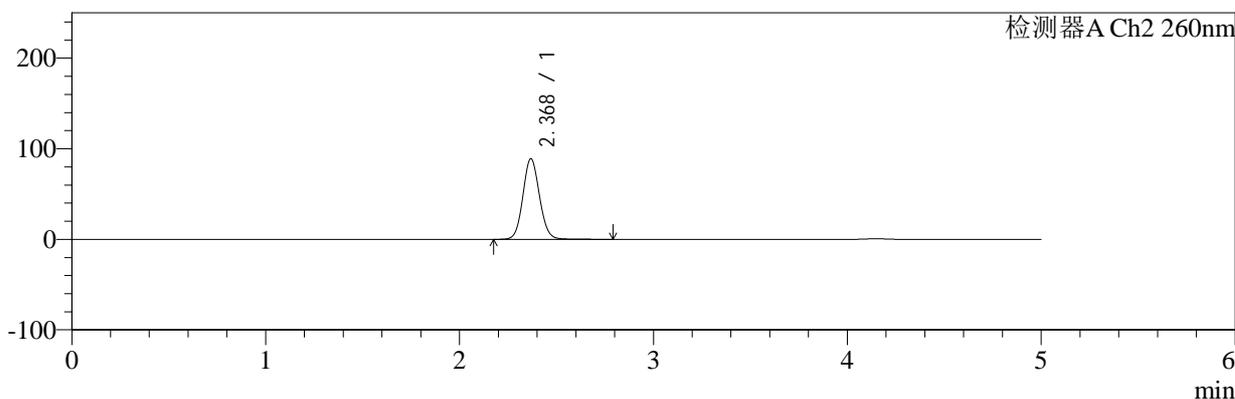
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1578-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bzgz-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:13:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	99432	100.000	14104	8233	1.009	--
总计		99432	100.000	14104			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	531192	100.000	88693	3697	1.088	--
总计		531192	100.000	88693			

图42 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2



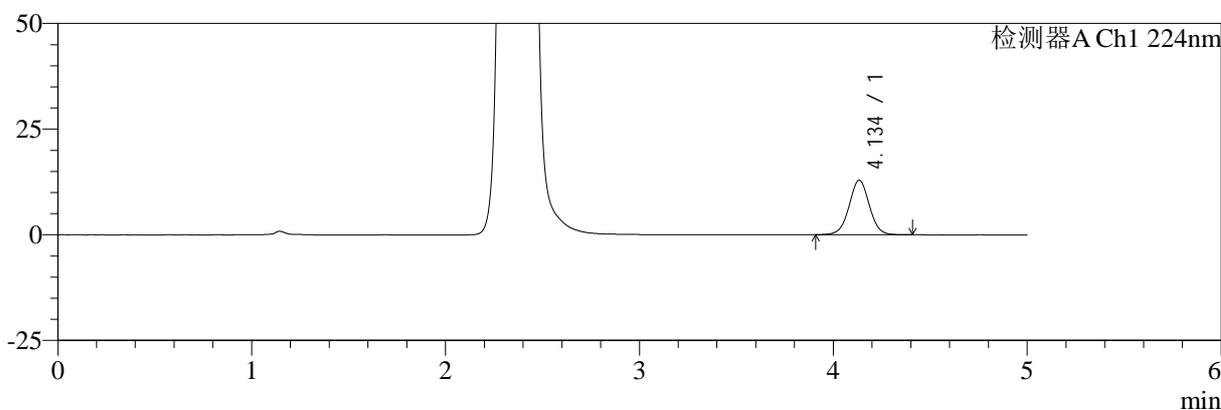
# SMF-4034

## <样品信息>

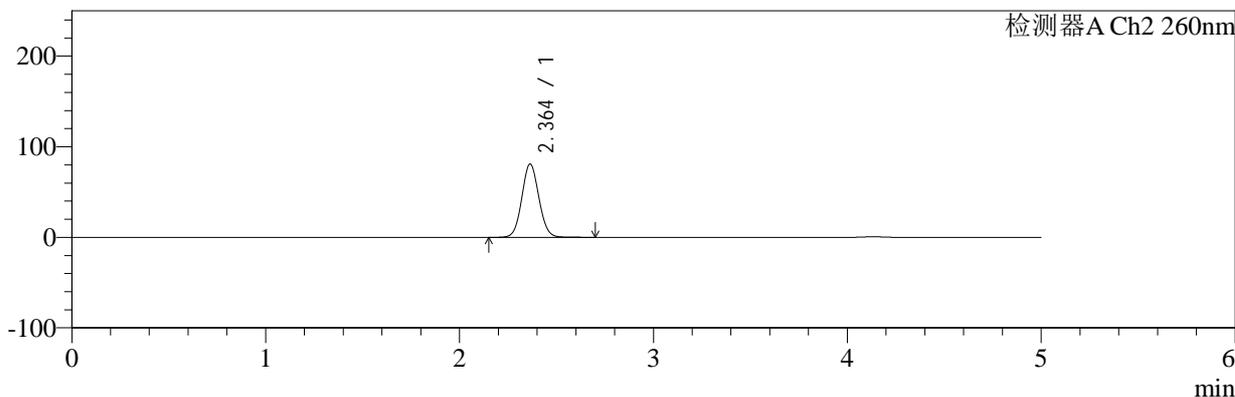
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1579-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:18:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:32:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	93934	100.000	12861	7620	1.012	--
总计		93934	100.000	12861			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	496687	100.000	81034	3451	1.066	--
总计		496687	100.000	81034			

图43 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



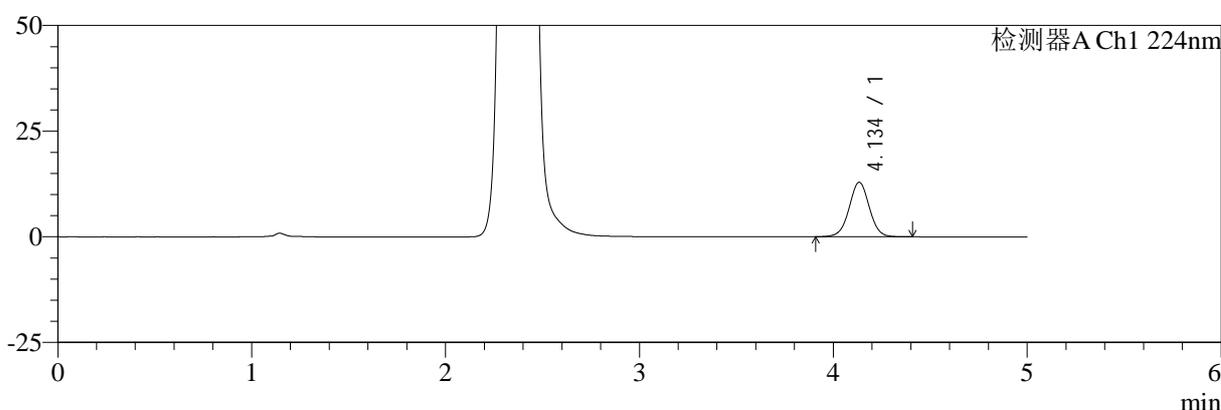
# SMF-4034

## <样品信息>

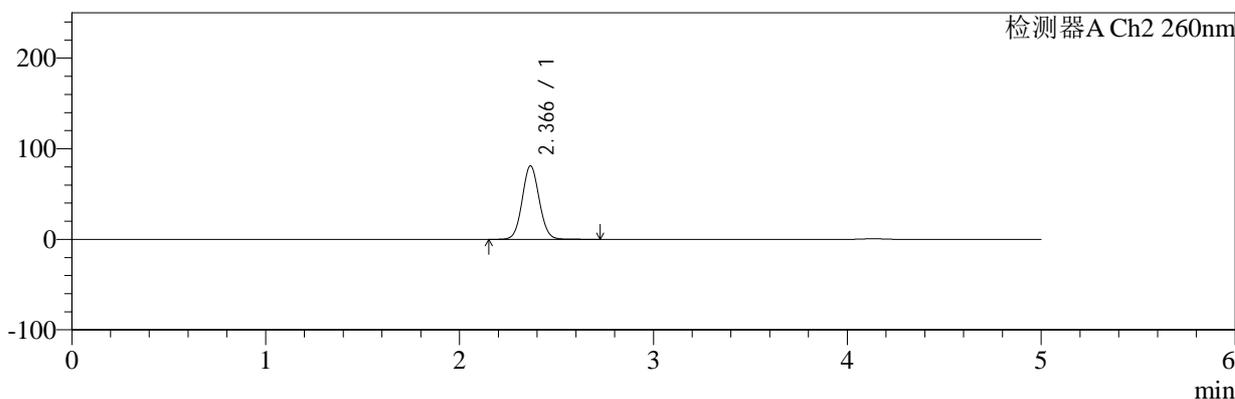
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1580-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	93886	100.000	12874	7655	1.011	--
总计		93886	100.000	12874			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	496221	100.000	81048	3473	1.065	--
总计		496221	100.000	81048			

图44 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



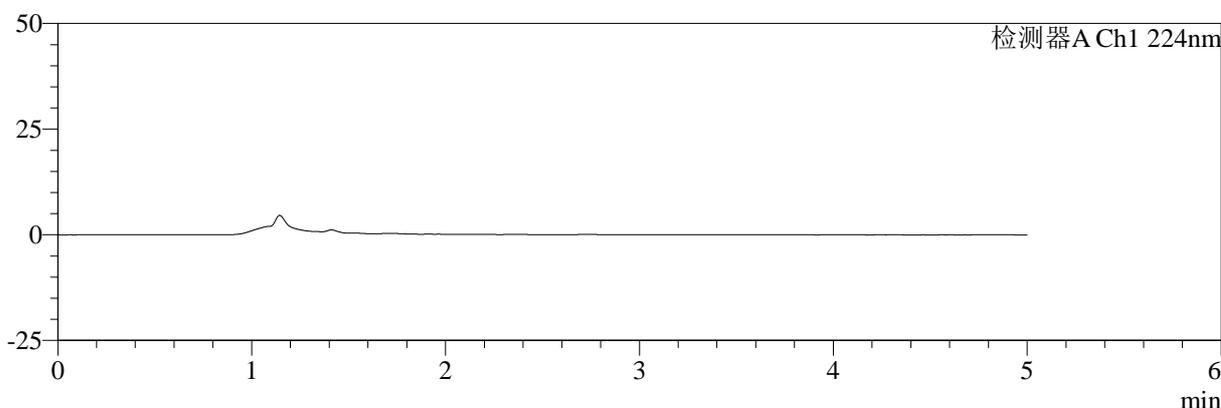
# SMF-4034

## <样品信息>

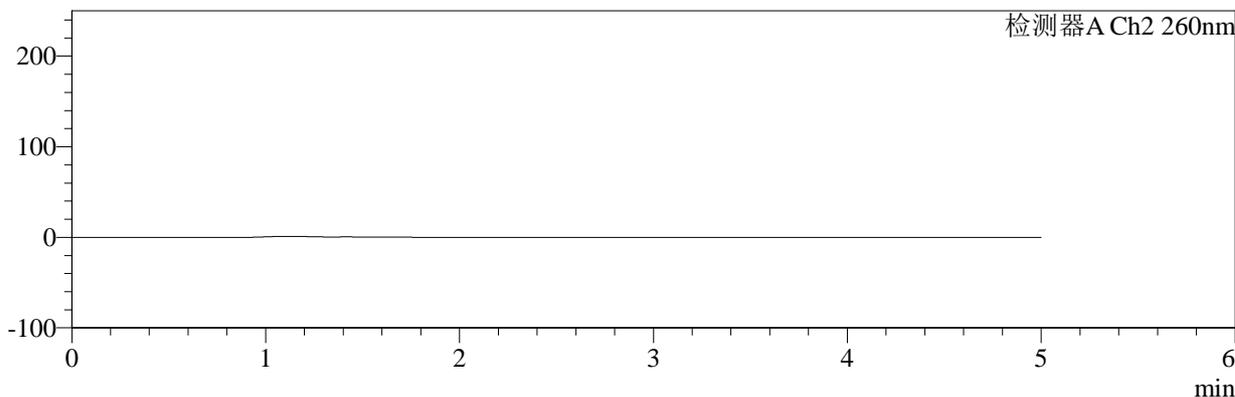
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1581-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lp-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:29:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图45 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



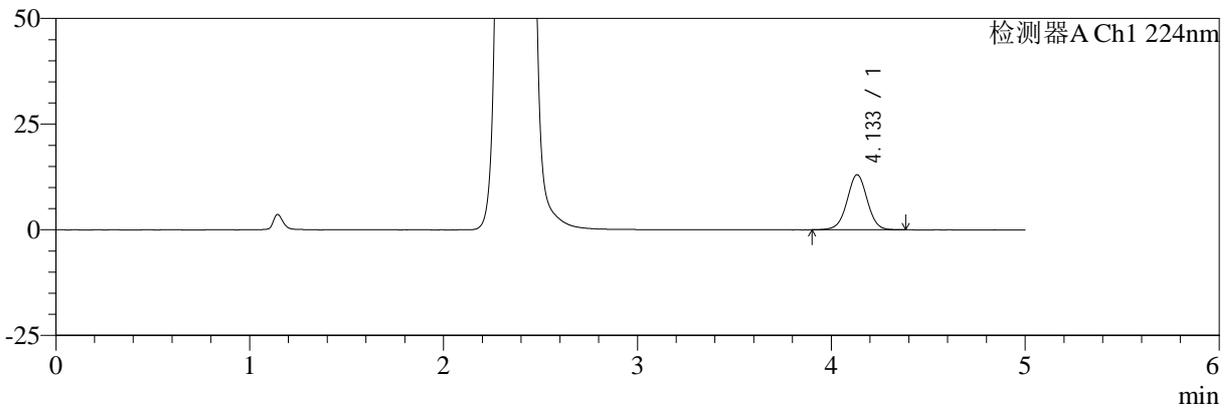
# SMF-4034

## <样品信息>

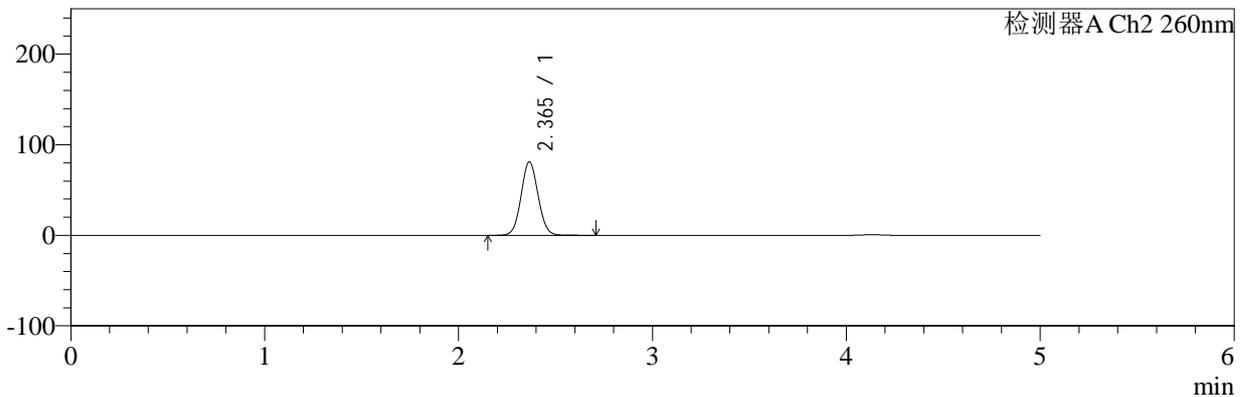
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1582-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lp-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:34:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	94771	100.000	13013	7635	1.004	--
总计		94771	100.000	13013			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	495578	100.000	81166	3479	1.062	--
总计		495578	100.000	81166			

图46 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



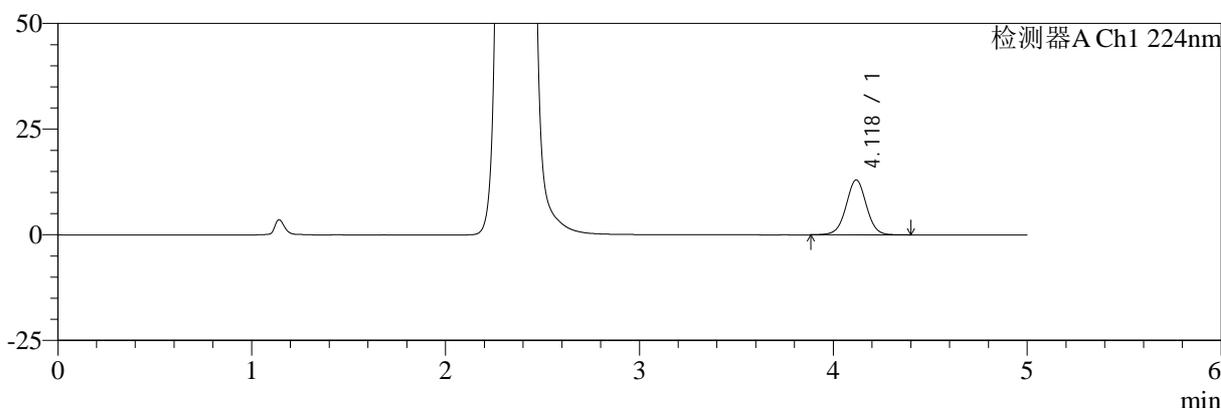
# SMF-4034

## <样品信息>

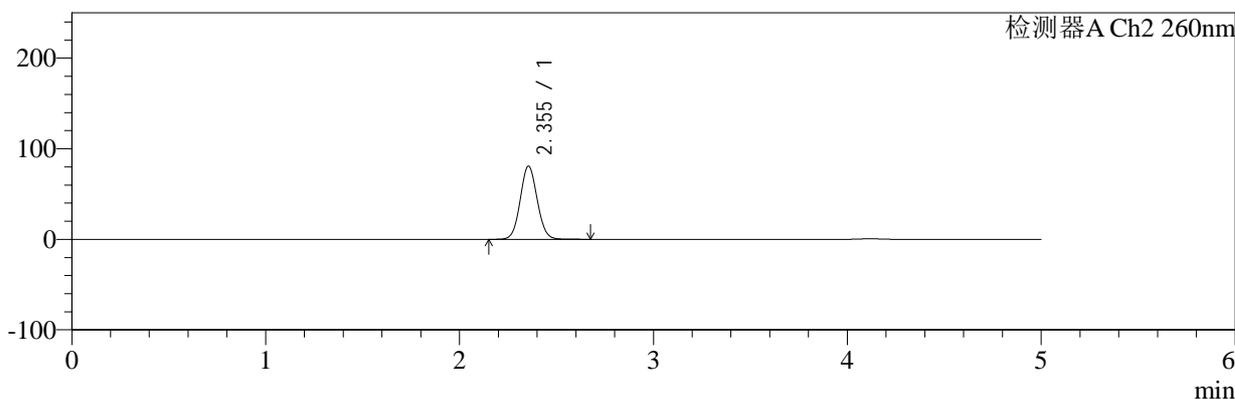
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1583-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lp-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:40:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	94993	100.000	12978	7528	1.009	--
总计		94993	100.000	12978			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	493582	100.000	80894	3456	1.067	--
总计		493582	100.000	80894			

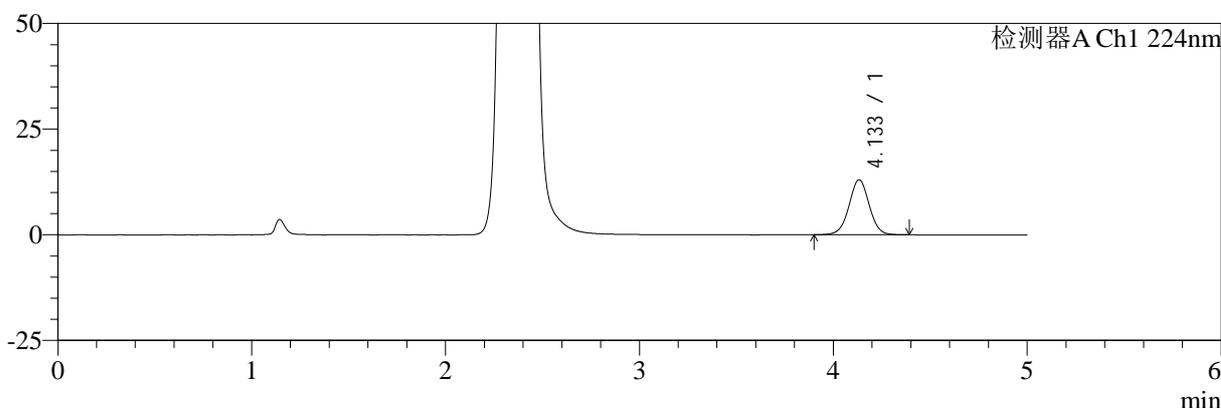
图47 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

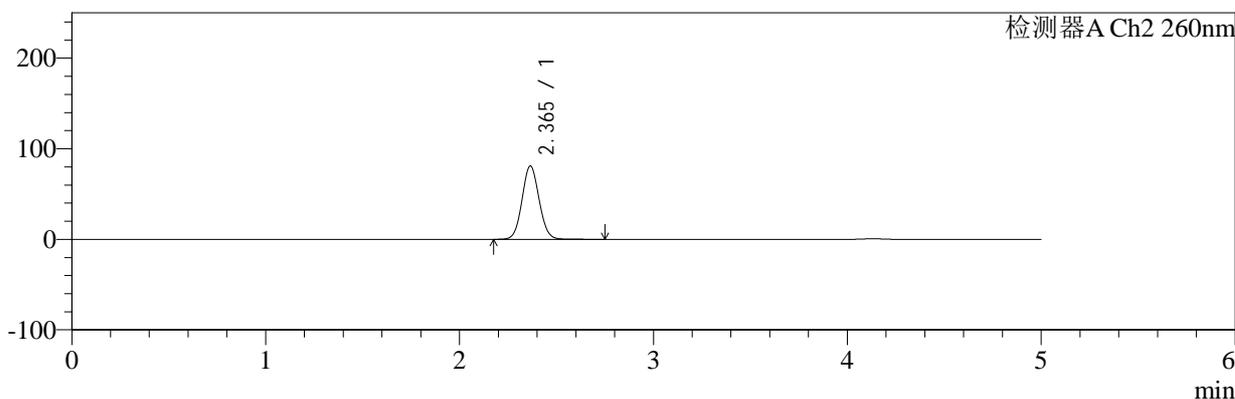
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1584-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lp-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:45:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	94625	100.000	13000	7614	1.009	--
总计		94625	100.000	13000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	497043	100.000	81007	3458	1.066	--
总计		497043	100.000	81007			

图48 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



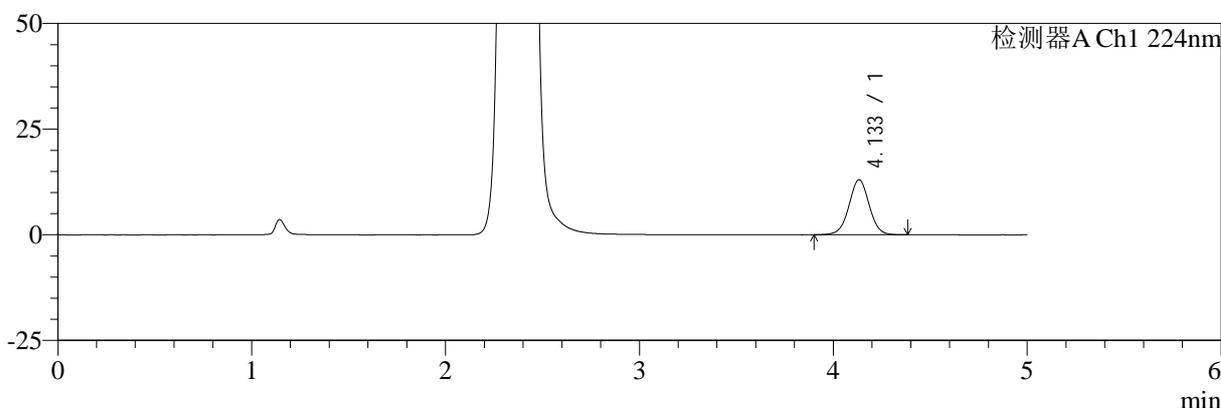
# SMF-4034

## <样品信息>

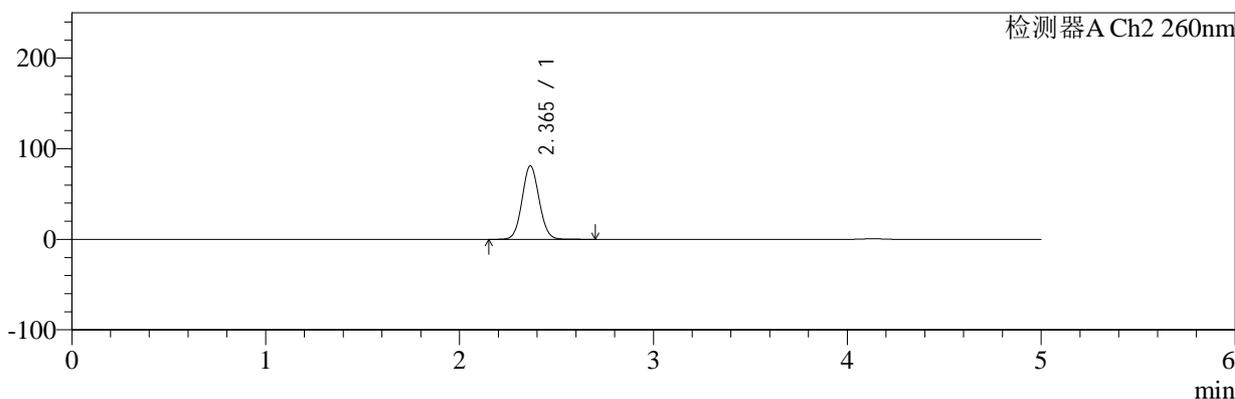
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1585-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lp-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 14:51:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	94592	100.000	13012	7633	1.007	--
总计		94592	100.000	13012			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	497067	100.000	81082	3452	1.065	--
总计		497067	100.000	81082			

图49 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



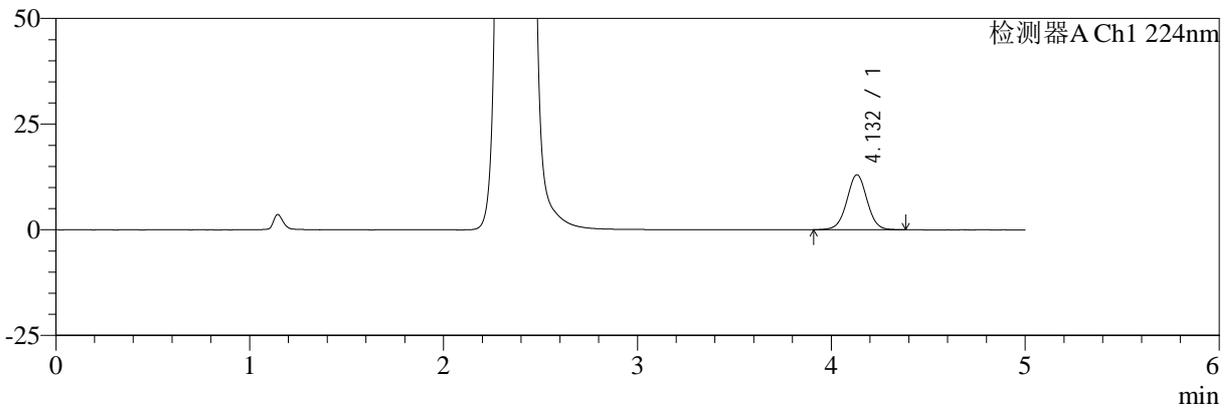
# SMF-4034

## <样品信息>

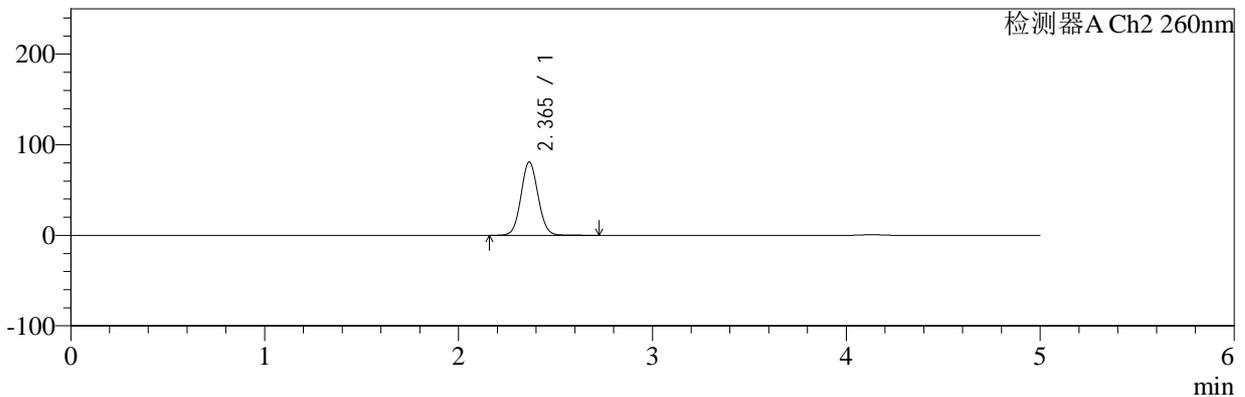
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1586-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lp-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:56:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	94529	100.000	13003	7627	1.009	--
总计		94529	100.000	13003			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	497448	100.000	81053	3456	1.066	--
总计		497448	100.000	81053			

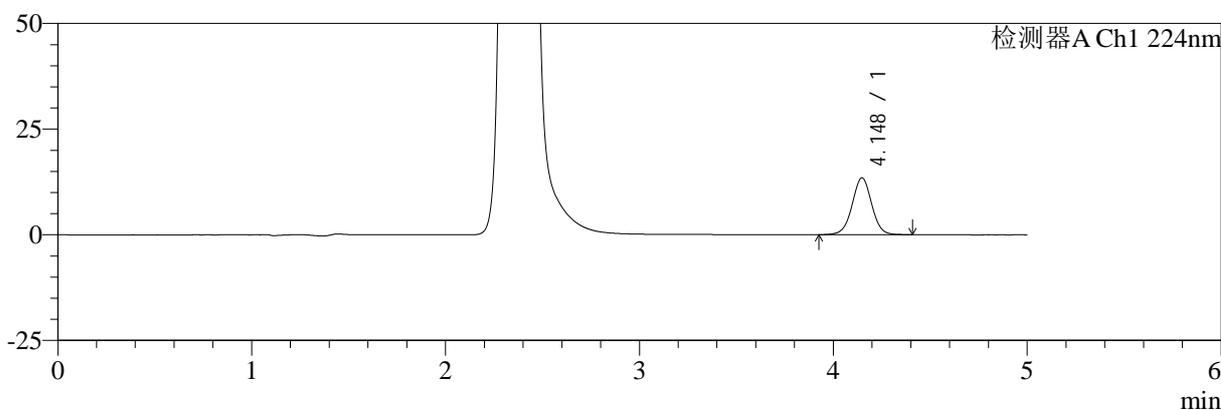
图50 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

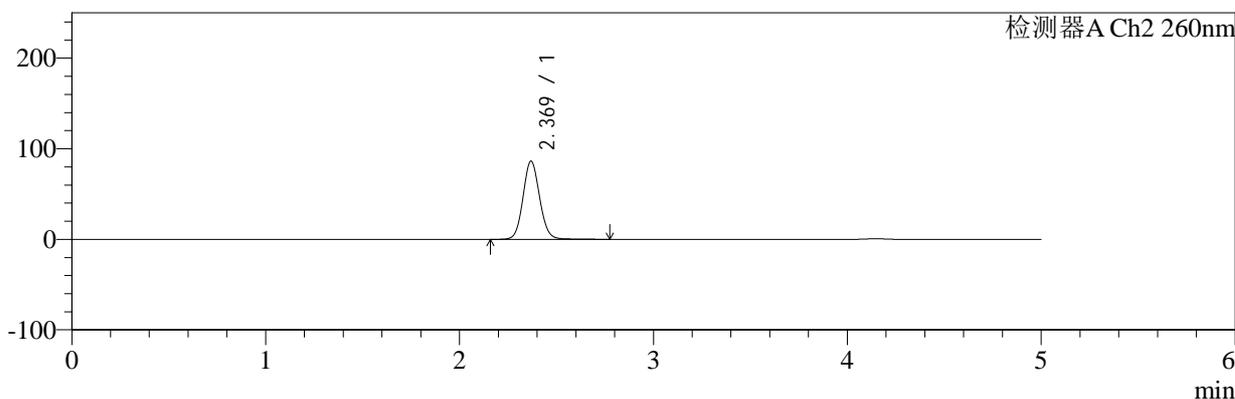
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1587-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 15:01:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	94403	100.000	13463	8272	1.009	--
总计		94403	100.000	13463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	516038	100.000	86140	3701	1.087	--
总计		516038	100.000	86140			

图51 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1



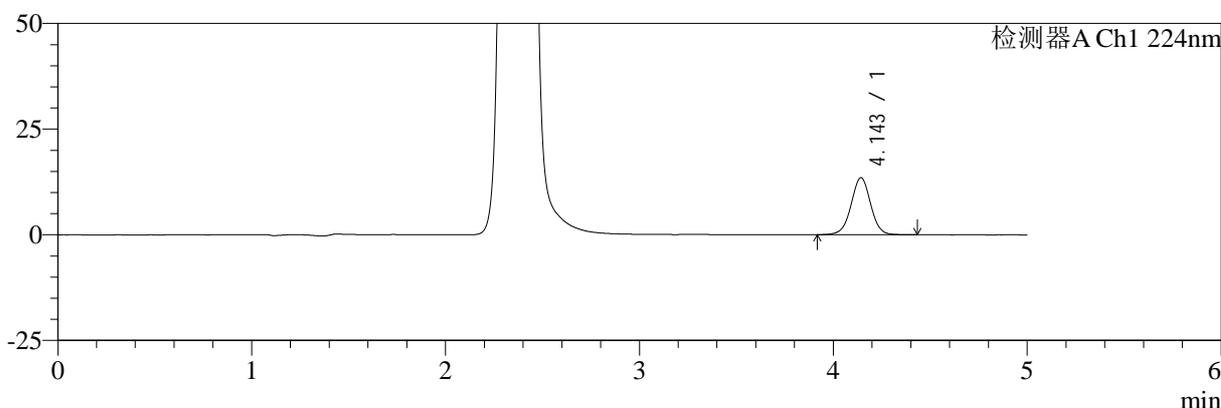
# SMF-4034

## <样品信息>

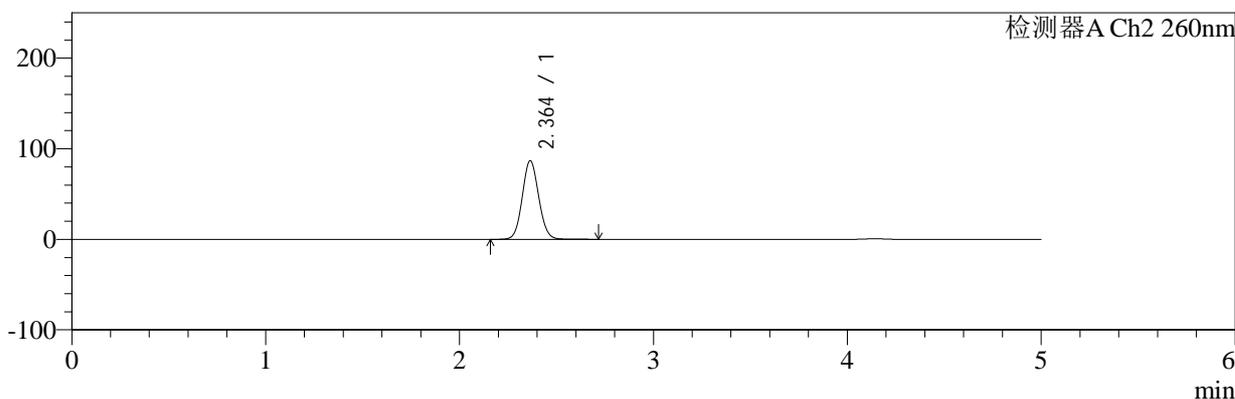
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1588-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:07:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	94782	100.000	13456	8280	0.998	--
总计		94782	100.000	13456			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	512948	100.000	86840	3728	1.077	--
总计		512948	100.000	86840			

图52 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



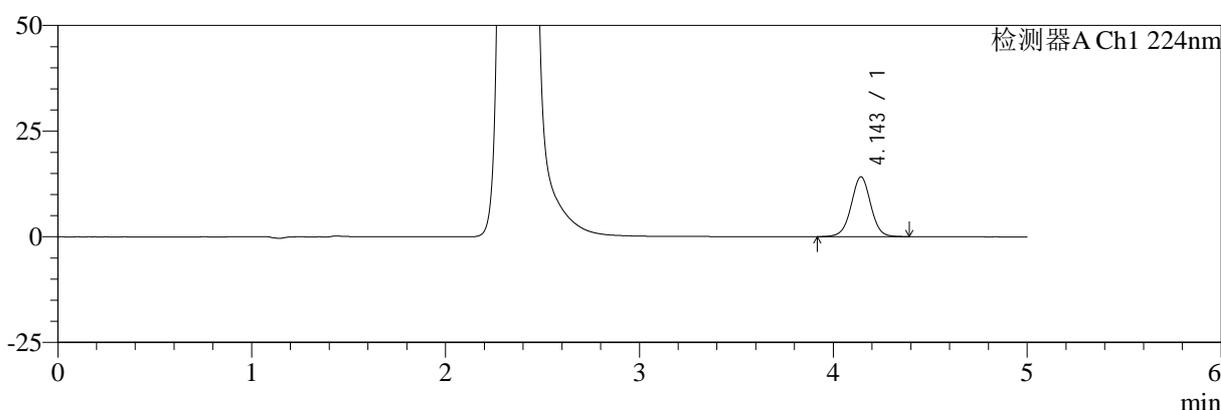
# SMF-4034

## <样品信息>

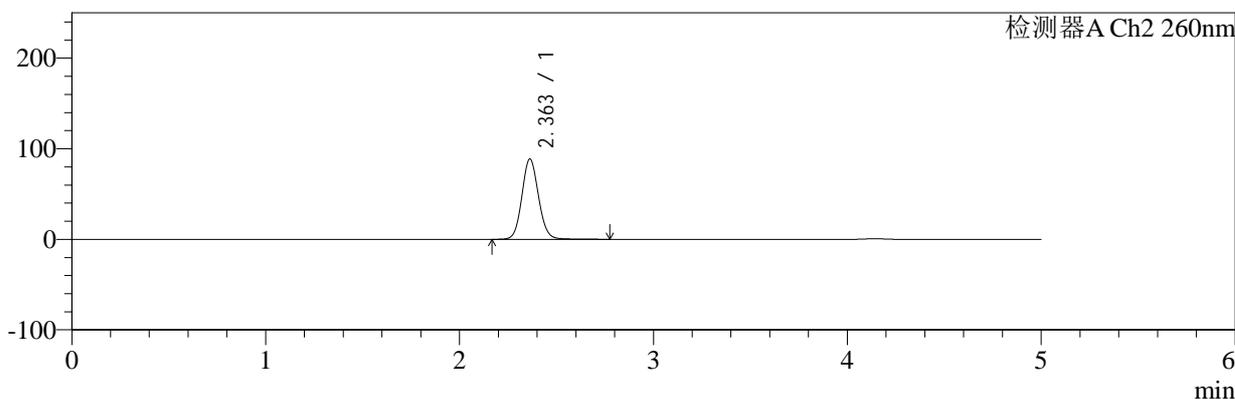
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1589-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:12:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	99387	100.000	14116	8276	1.002	--
总计		99387	100.000	14116			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	530826	100.000	88755	3678	1.092	--
总计		530826	100.000	88755			

图53 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



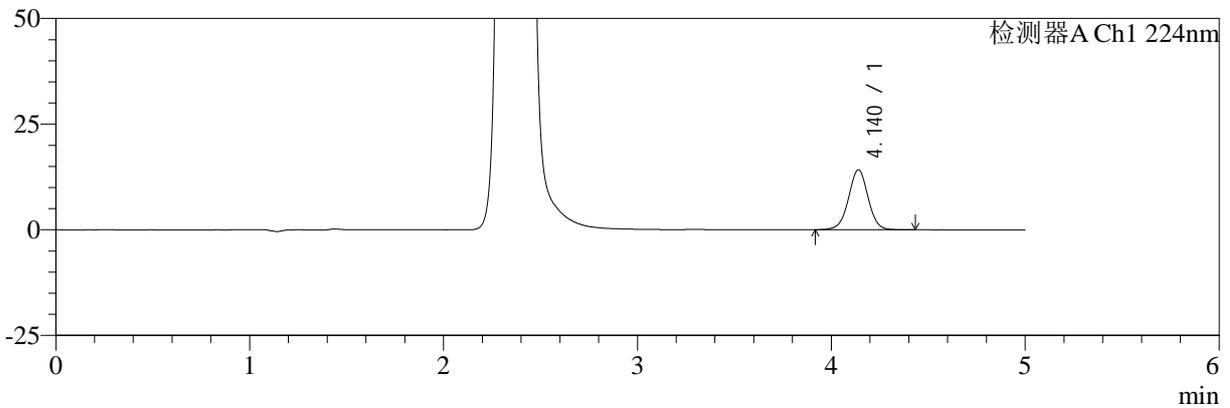
# SMF-4034

## <样品信息>

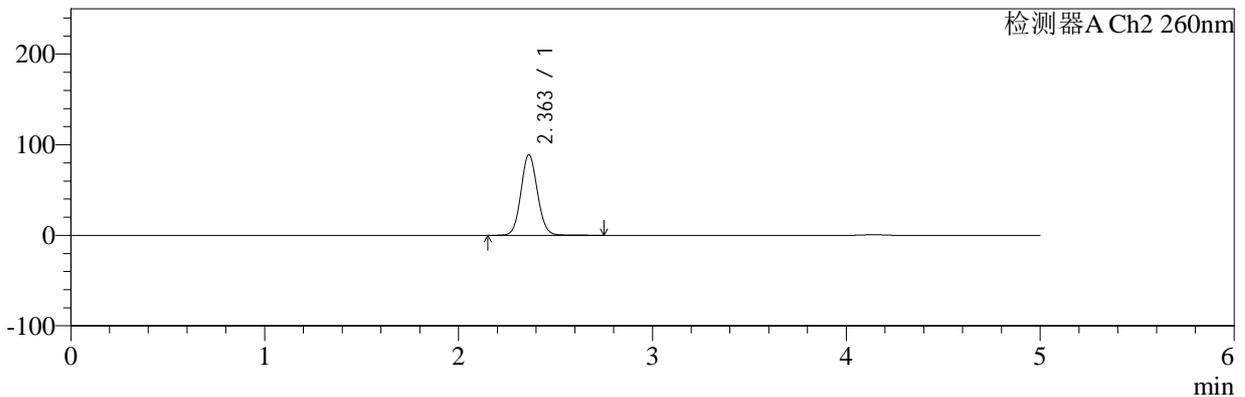
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1590-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 15:18:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	99912	100.000	14203	8213	1.001	--
总计		99912	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	2.363	527430	100.000	89079	3715	1.080	--
总计		527430	100.000	89079			

图54 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2



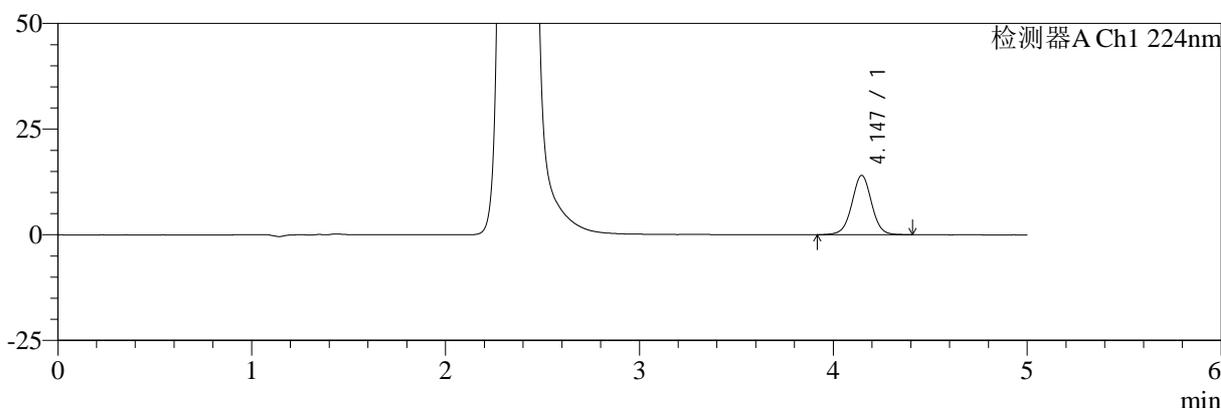
# SMF-4034

## <样品信息>

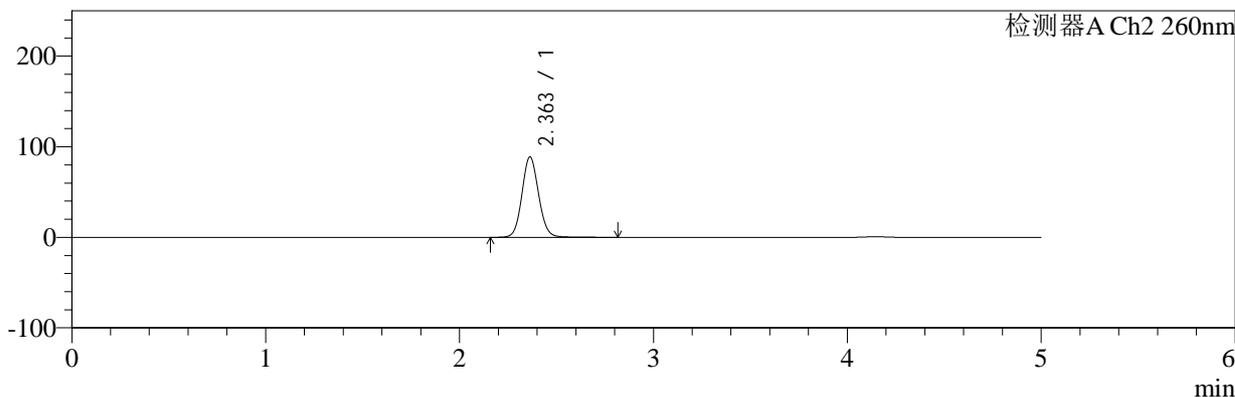
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1591-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 15:23:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	99305	100.000	14062	8191	1.007	--
总计		99305	100.000	14062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	531616	100.000	88853	3669	1.090	--
总计		531616	100.000	88853			

图55 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1



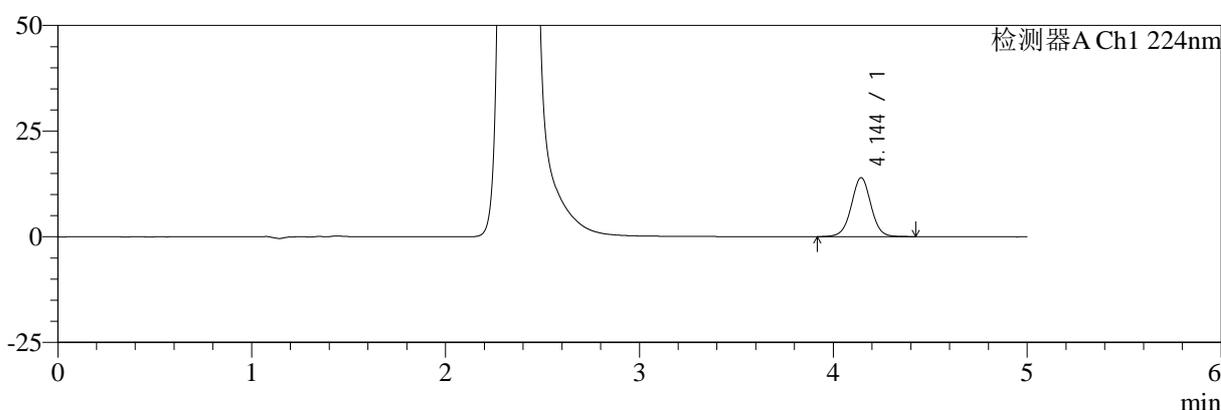
# SMF-4034

## <样品信息>

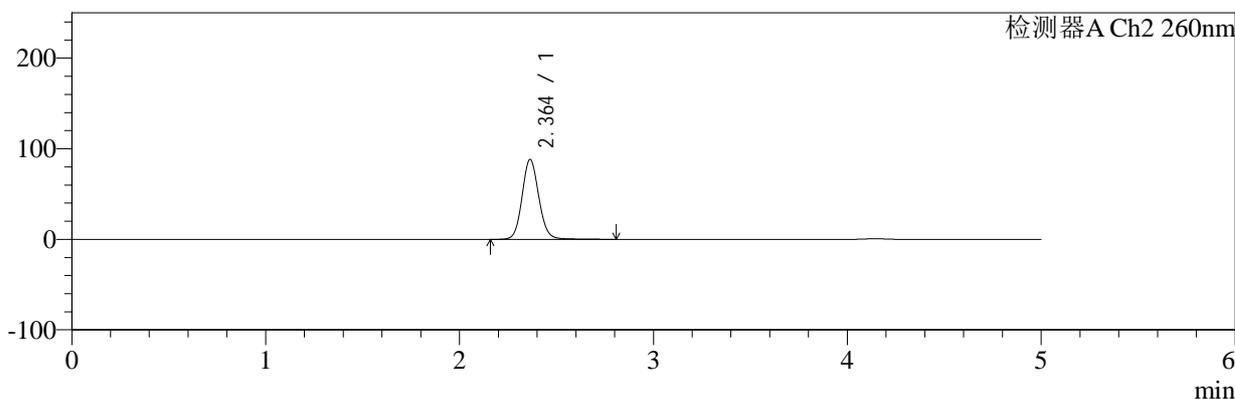
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1592-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 15:28:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	98785	100.000	13941	8184	1.008	--
总计		98785	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	2.364	530422	100.000	88342	3677	1.100	--
总计		530422	100.000	88342			

图56 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2



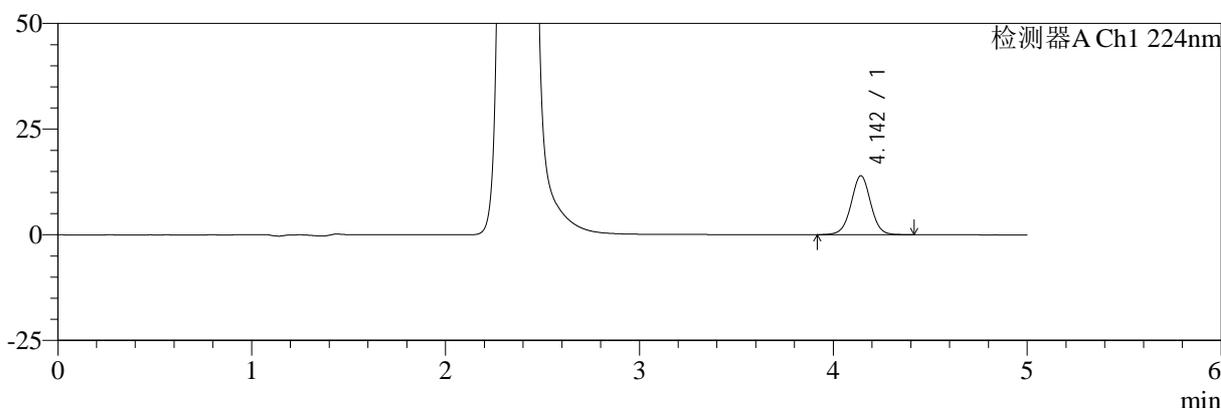
# SMF-4034

## <样品信息>

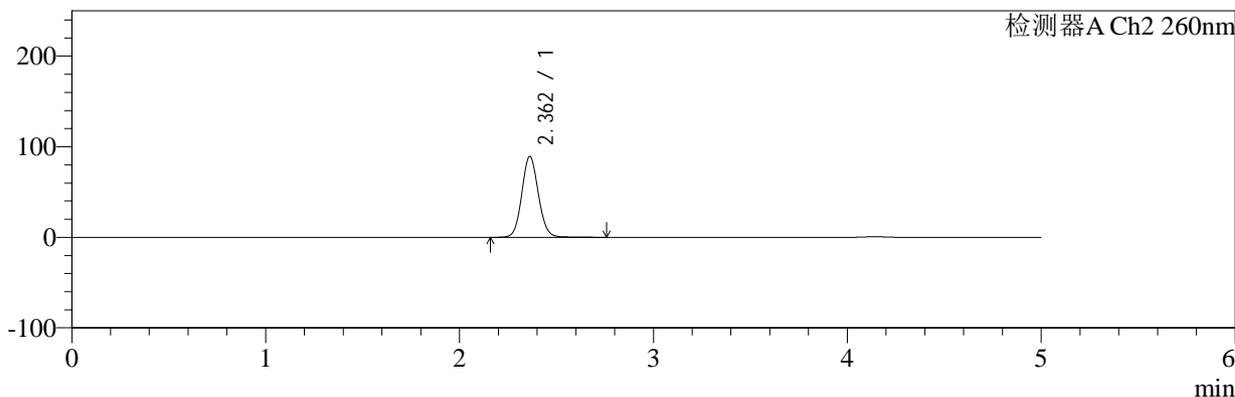
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1593-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 15:34:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98182	100.000	13904	8243	1.007	--
总计		98182	100.000	13904			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	531876	100.000	89359	3696	1.088	--
总计		531876	100.000	89359			

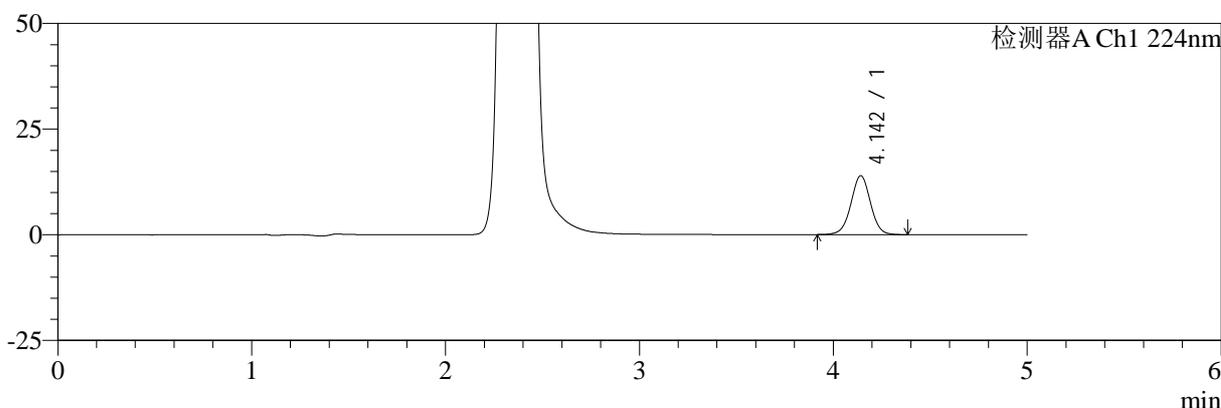
图57 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

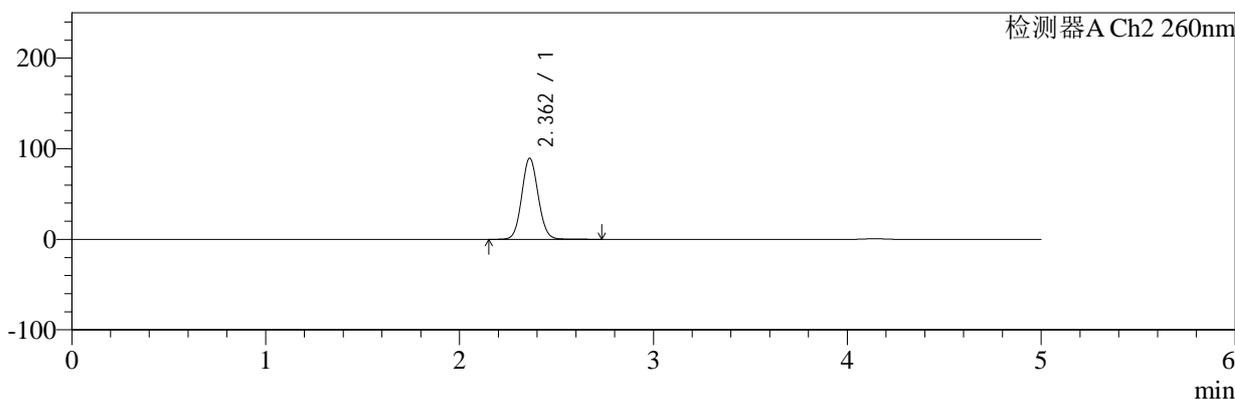
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1594-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 15:39:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	97888	100.000	13924	8230	1.002	--
总计		97888	100.000	13924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	529891	100.000	89611	3726	1.076	--
总计		529891	100.000	89611			

图58 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2



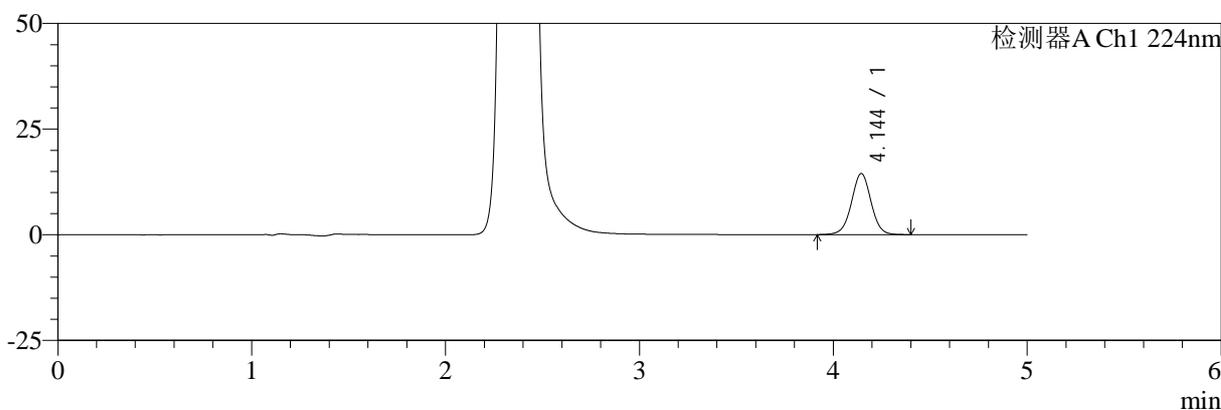
# SMF-4034

## <样品信息>

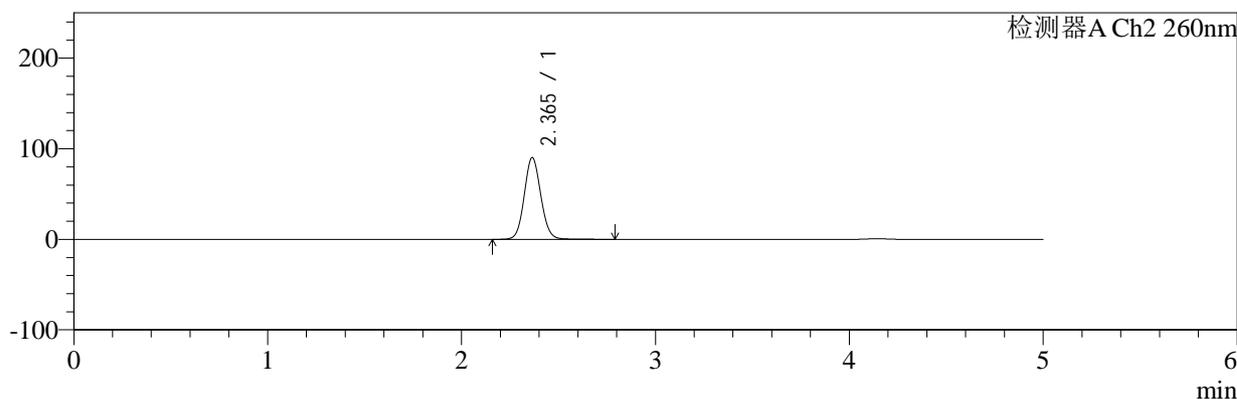
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1595-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 15:44:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	101751	100.000	14462	8239	1.002	--
总计		101751	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	2.365	537042	100.000	90298	3706	1.085	--
总计		537042	100.000	90298			

图59 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



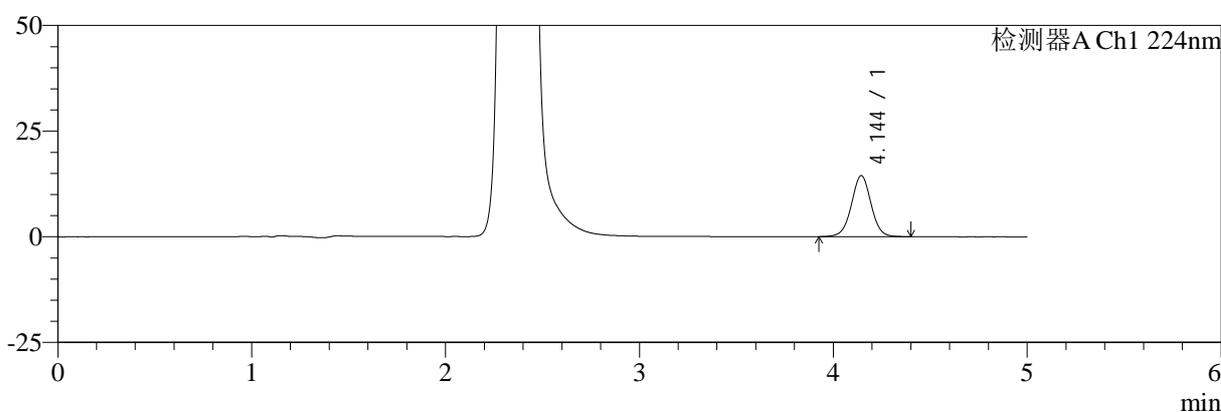
# SMF-4034

## <样品信息>

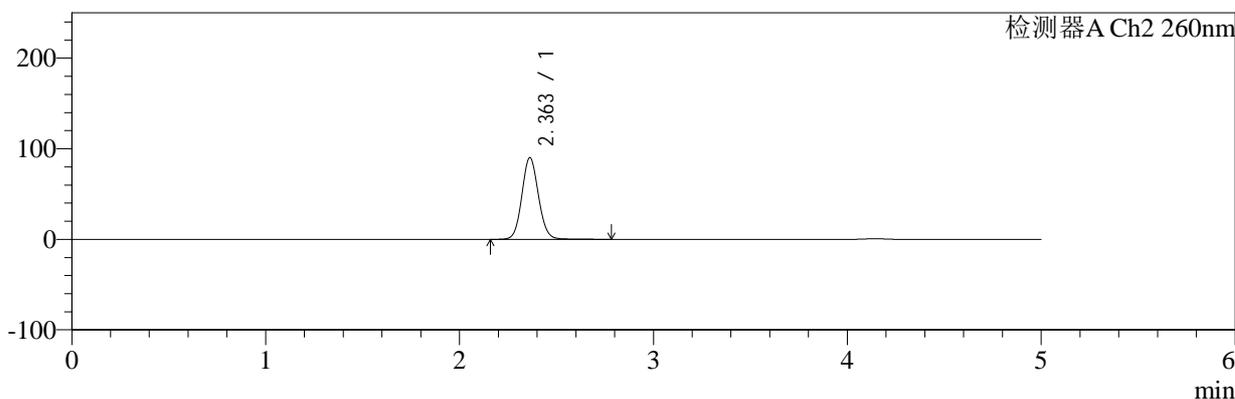
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1596-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:50:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	101679	100.000	14435	8221	1.007	--
总计		101679	100.000	14435			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	537473	100.000	90214	3690	1.087	--
总计		537473	100.000	90214			

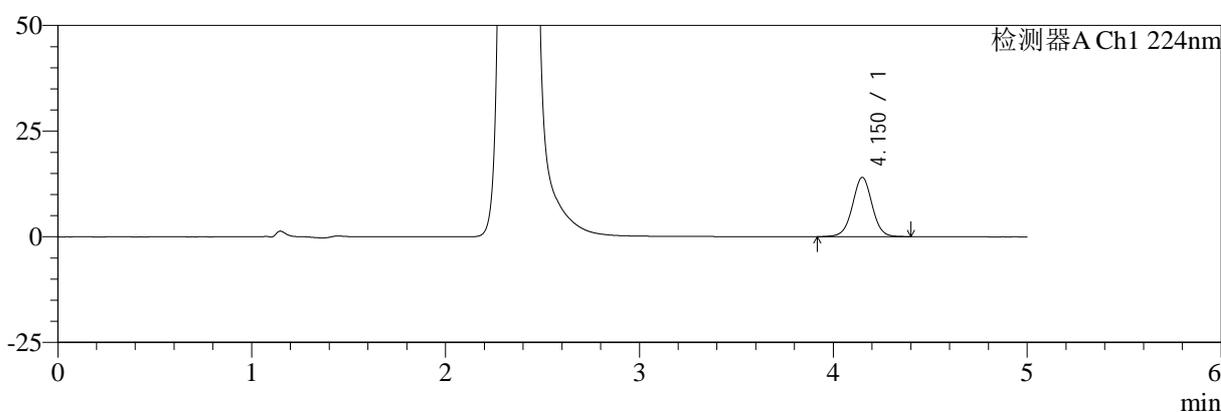
图60 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

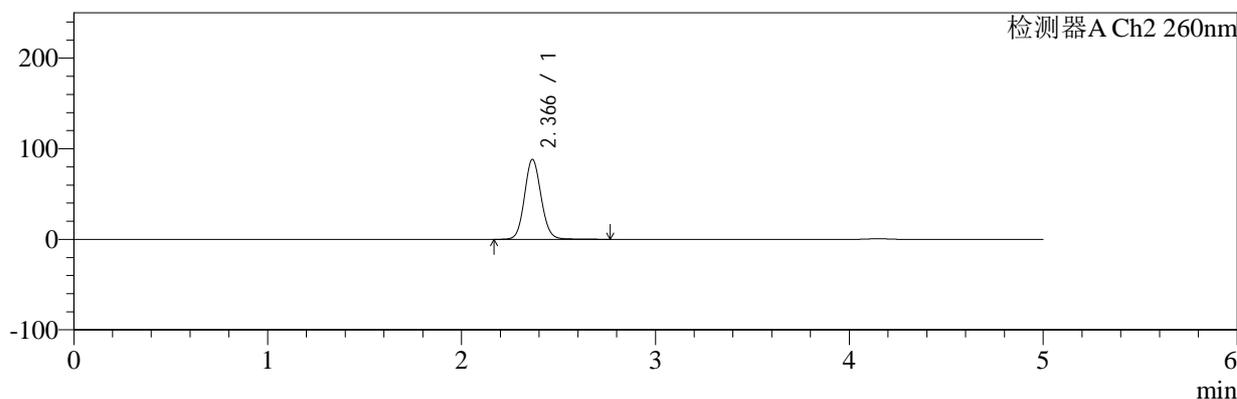
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1597-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:55:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	99260	100.000	14021	8191	1.007	--
总计		99260	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	2.366	527719	100.000	88225	3693	1.093	--
总计		527719	100.000	88225			

图61 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1



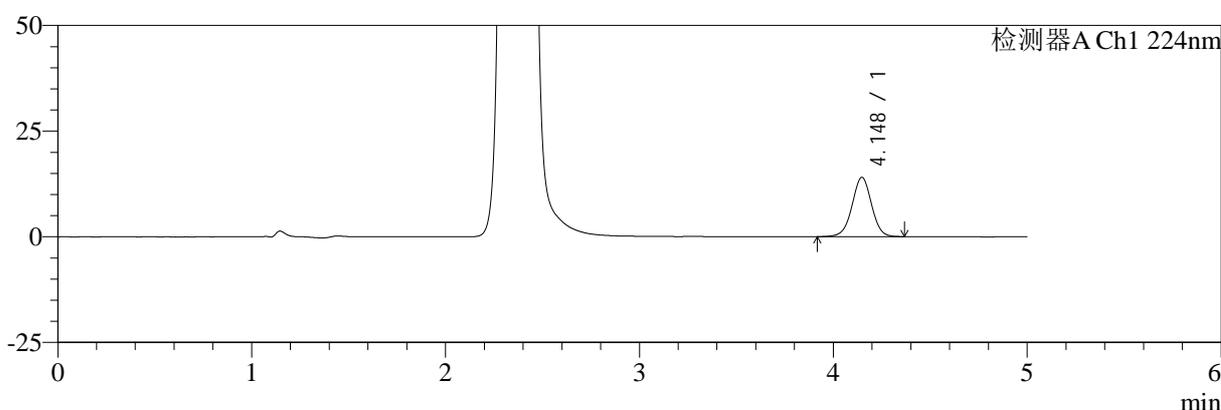
# SMF-4034

## <样品信息>

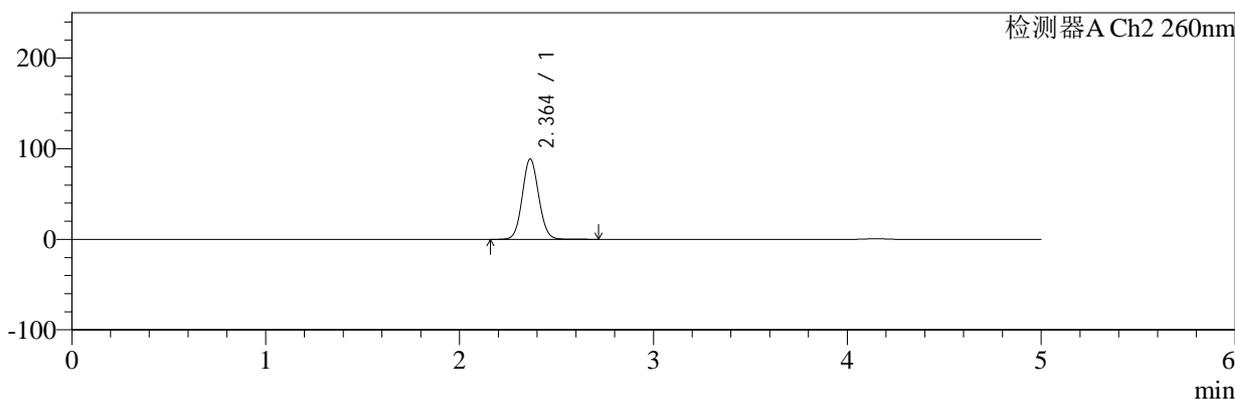
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1598-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgw-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 16:01:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	98358	100.000	14052	8282	0.996	--
总计		98358	100.000	14052			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	523625	100.000	88776	3738	1.075	--
总计		523625	100.000	88776			

图62 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2



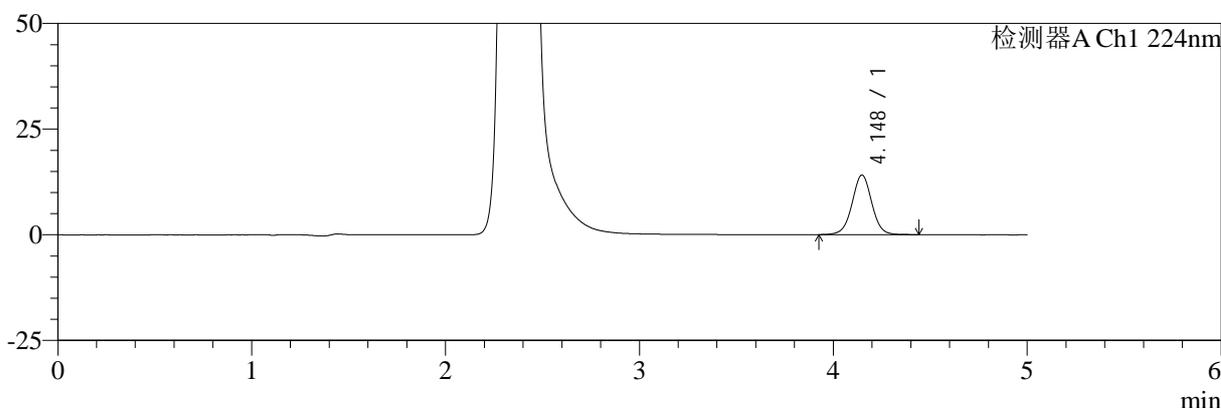
# SMF-4034

## <样品信息>

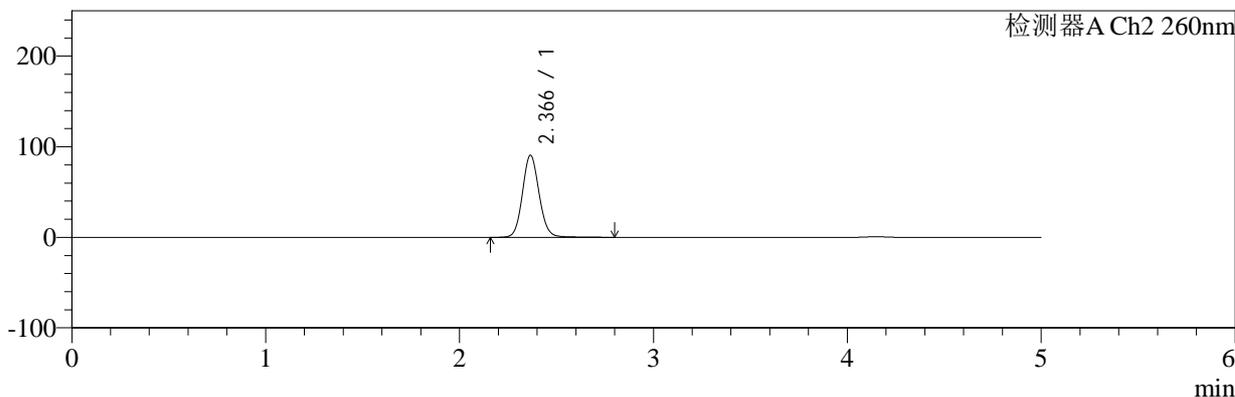
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1599-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:06:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	100045	100.000	14117	8185	1.009	--
总计		100045	100.000	14117			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	544246	100.000	90572	3688	1.095	--
总计		544246	100.000	90572			

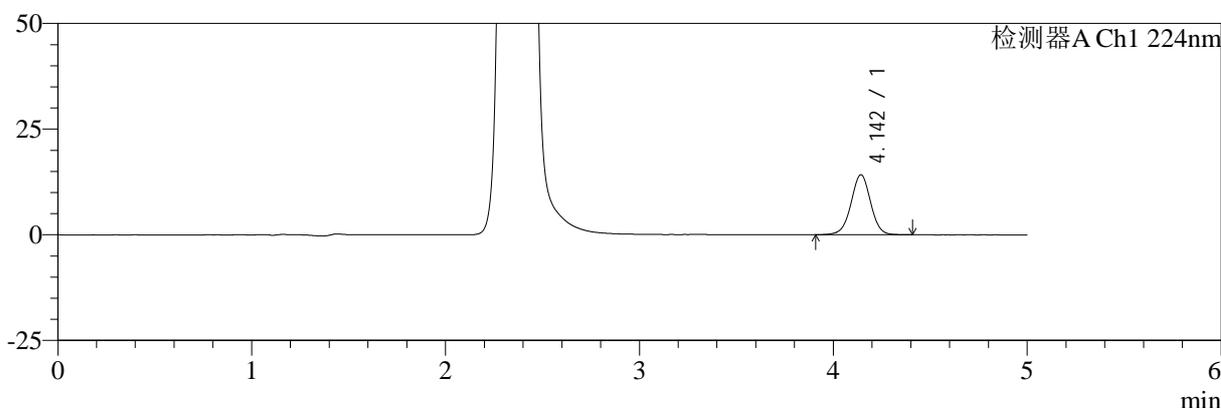
图63 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

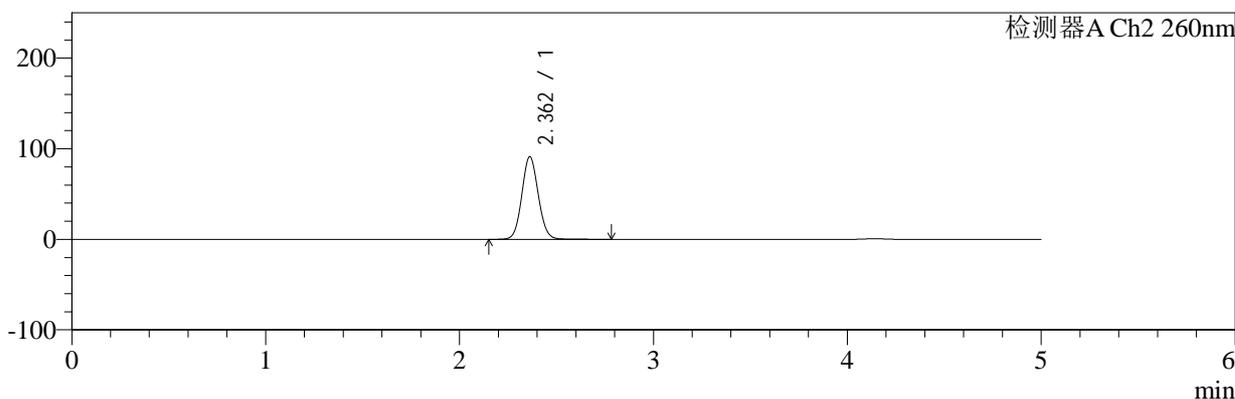
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1600-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:11:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99998	100.000	14158	8236	0.992	--
总计		99998	100.000	14158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	539617	100.000	91301	3730	1.076	--
总计		539617	100.000	91301			

图64 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2



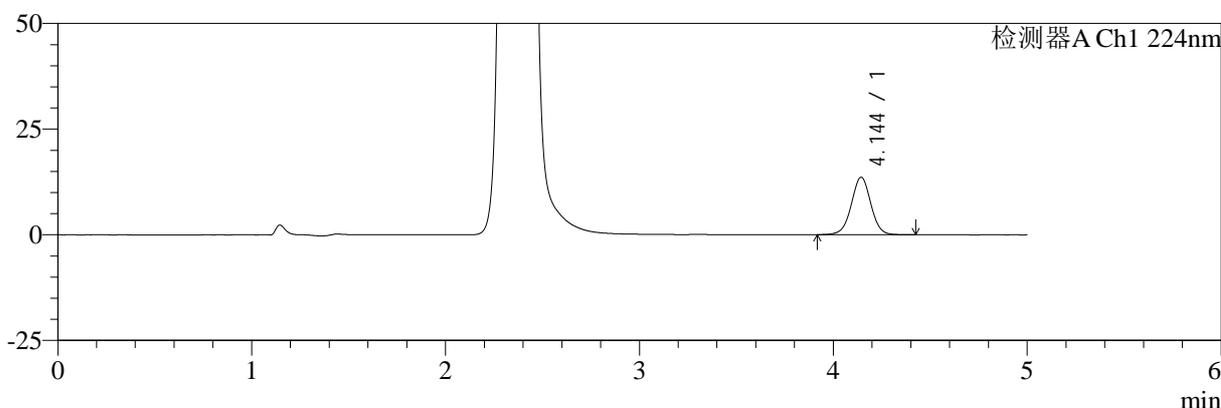
# SMF-4034

## <样品信息>

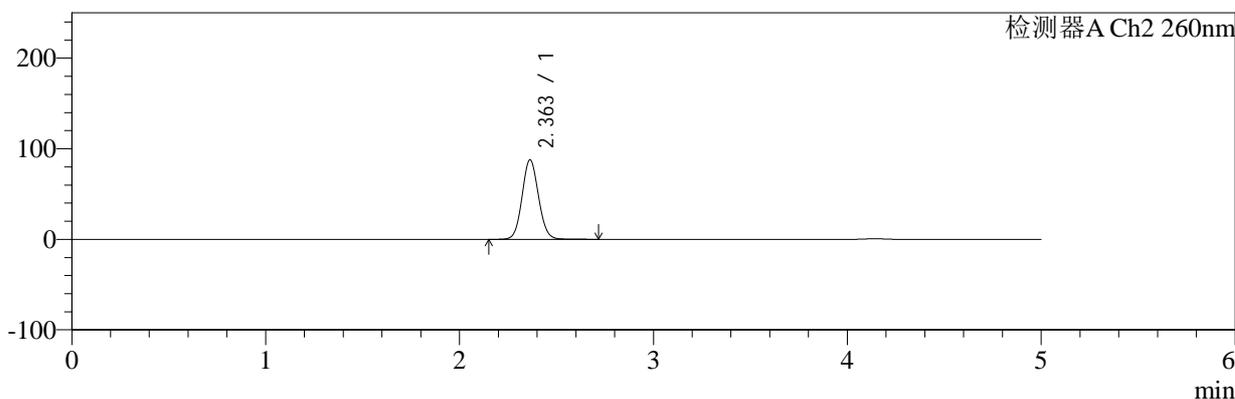
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1601-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 16:17:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	95388	100.000	13585	8285	1.002	--
总计		95388	100.000	13585			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	519222	100.000	87870	3728	1.077	--
总计		519222	100.000	87870			

图65 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



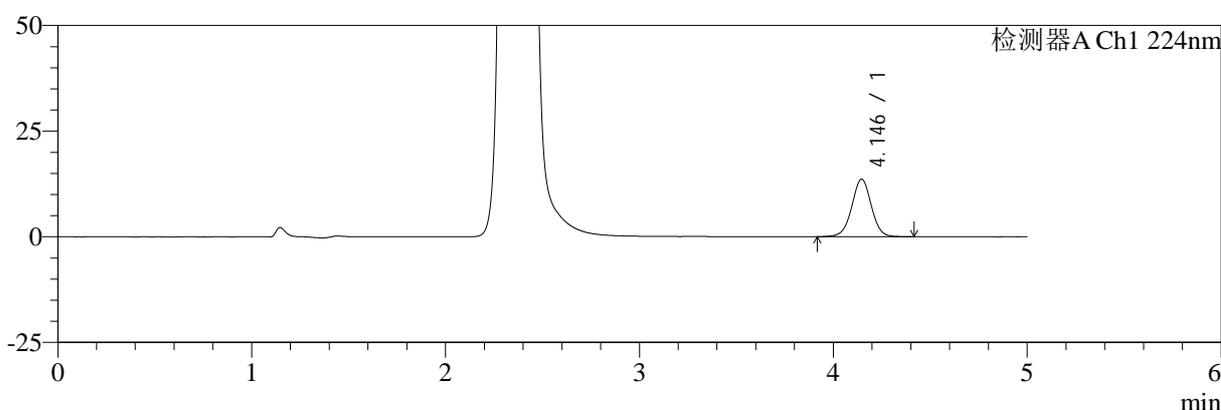
# SMF-4034

## <样品信息>

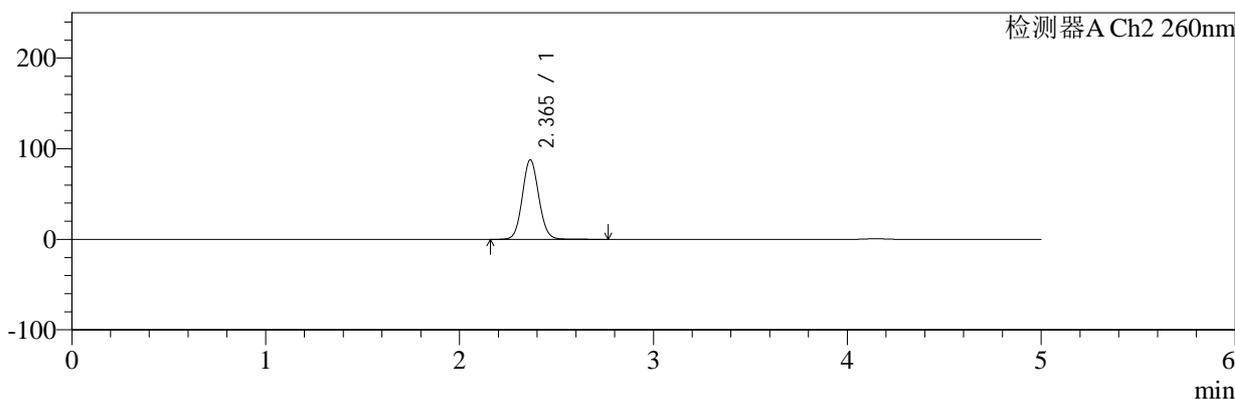
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1602-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:22:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:33:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	95600	100.000	13622	8264	0.999	--
总计		95600	100.000	13622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	520032	100.000	87830	3729	1.078	--
总计		520032	100.000	87830			

图66 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2



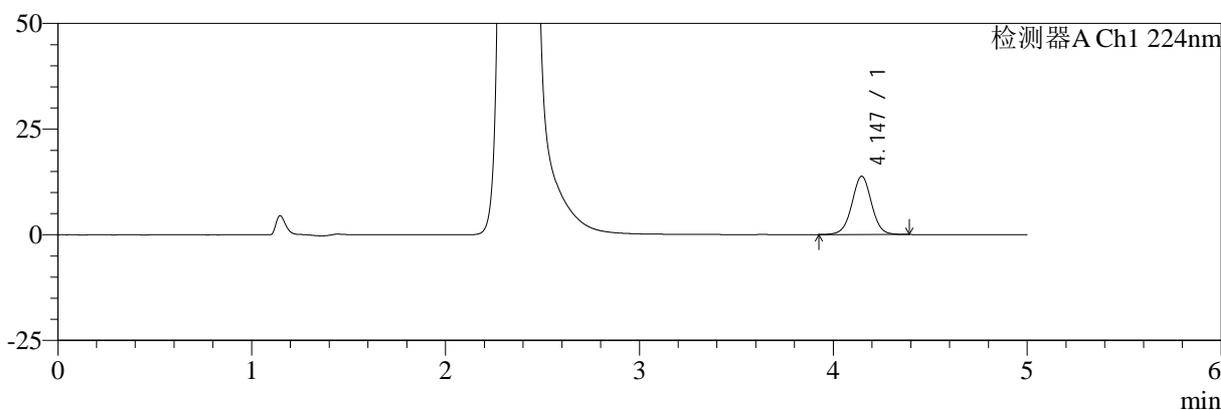
# SMF-4034

## <样品信息>

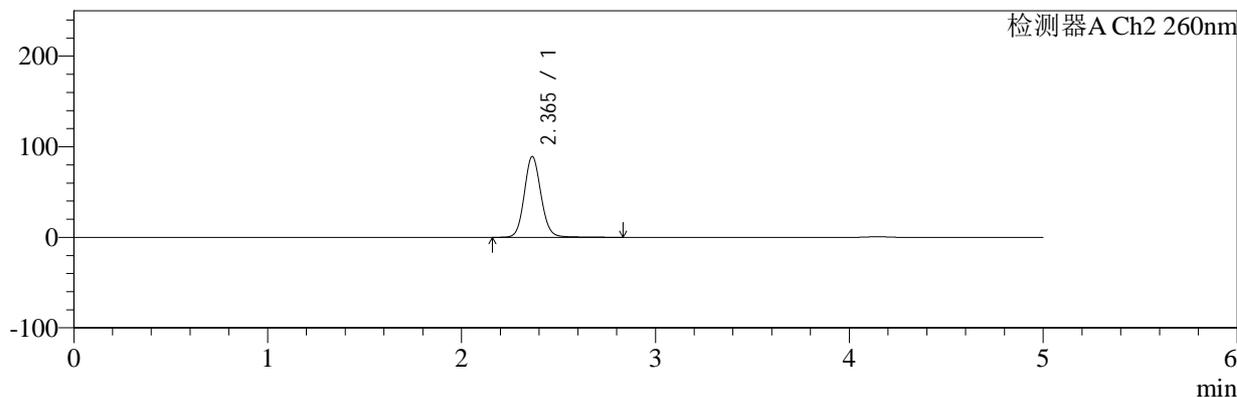
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1603-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:28:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	97267	100.000	13802	8190	1.009	--
总计		97267	100.000	13802			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	536070	100.000	89218	3689	1.101	--
总计		536070	100.000	89218			

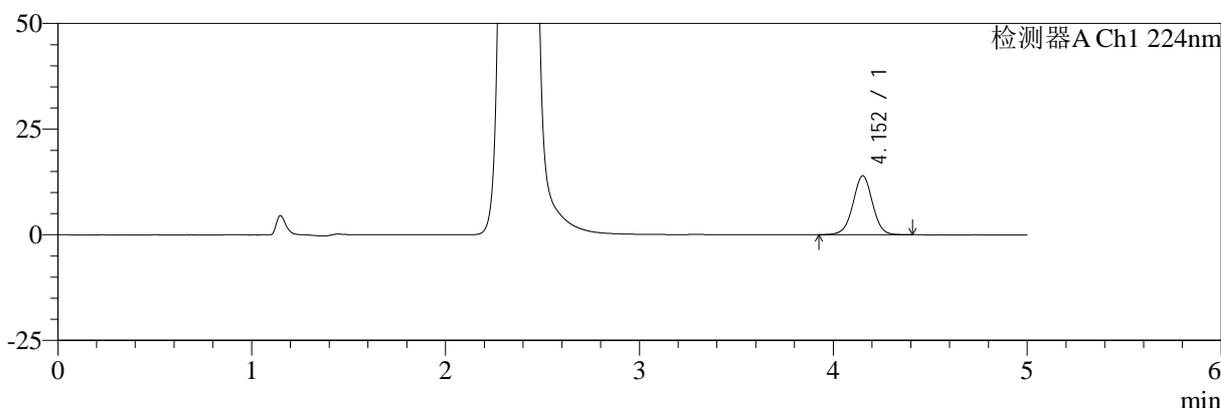
图67 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

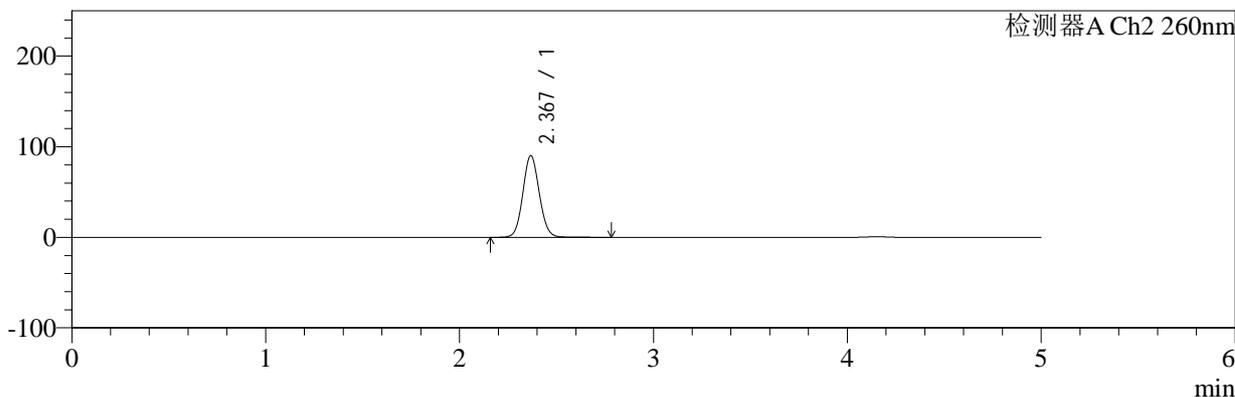
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1604-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:33:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	97903	100.000	13934	8269	0.998	--
总计		97903	100.000	13934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	534456	100.000	89753	3729	1.077	--
总计		534456	100.000	89753			

图68 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2



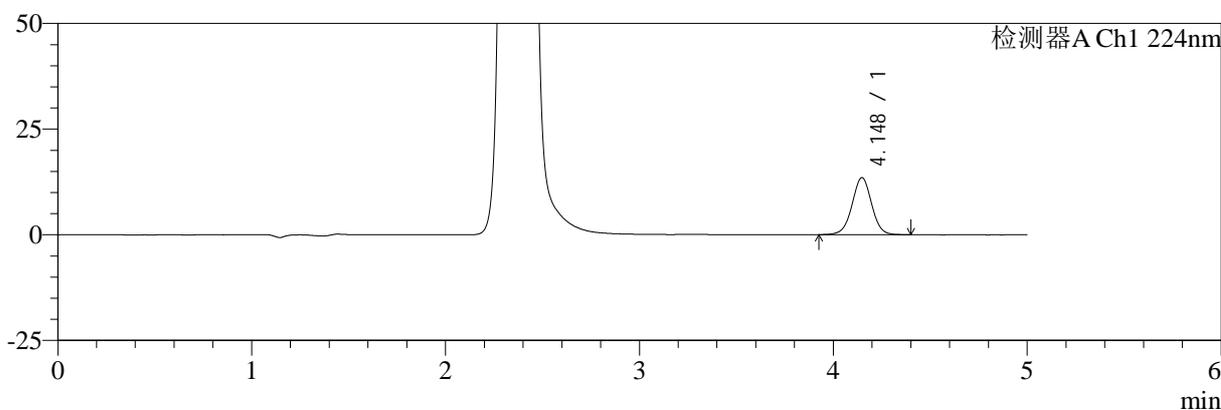
# SMF-4034

## <样品信息>

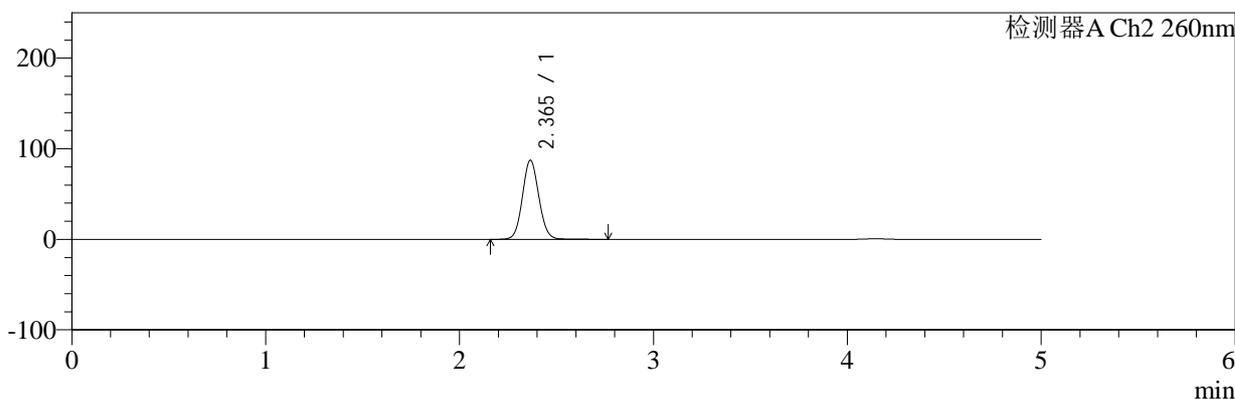
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1605-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 16:38:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	94802	100.000	13508	8274	0.998	--
总计		94802	100.000	13508			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	515530	100.000	87312	3754	1.078	--
总计		515530	100.000	87312			

图69 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



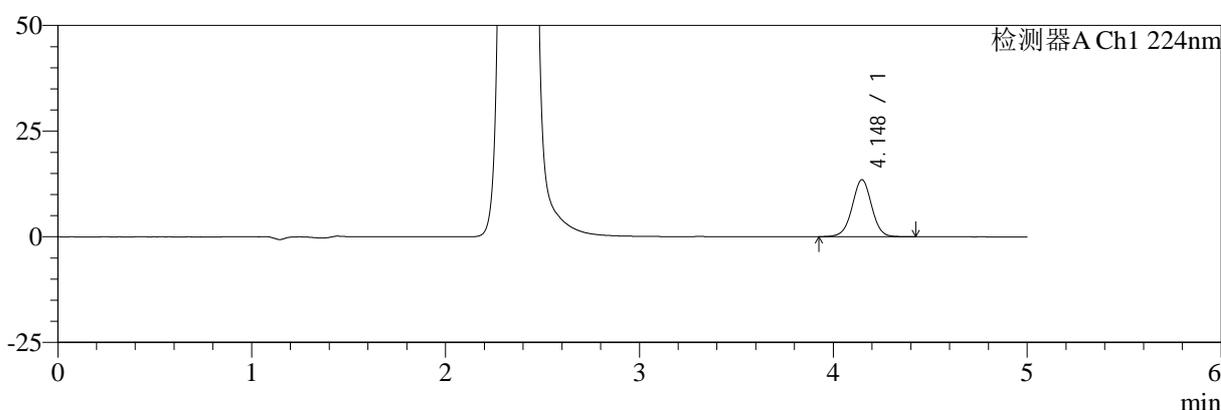
# SMF-4034

## <样品信息>

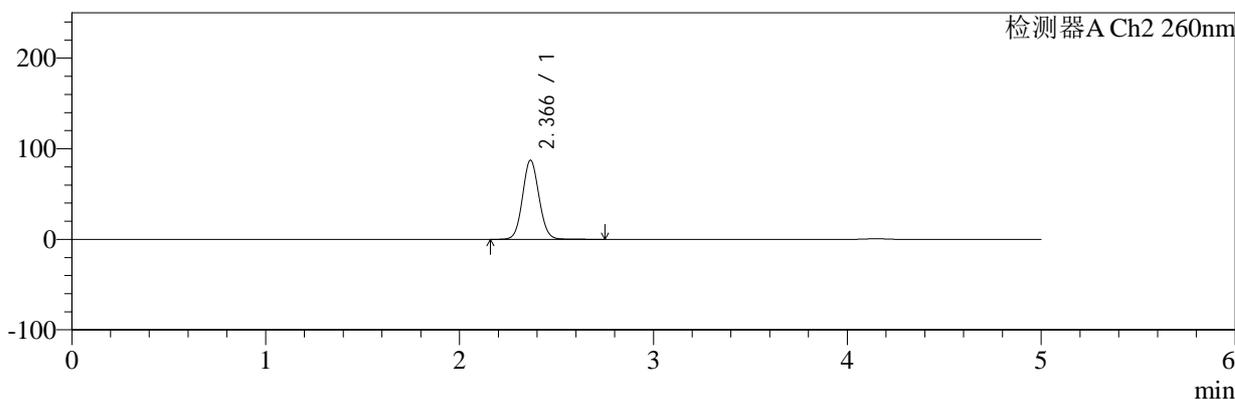
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1606-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:44:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	94945	100.000	13502	8242	0.997	--
总计		94945	100.000	13502			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	516484	100.000	87190	3730	1.076	--
总计		516484	100.000	87190			

图70 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



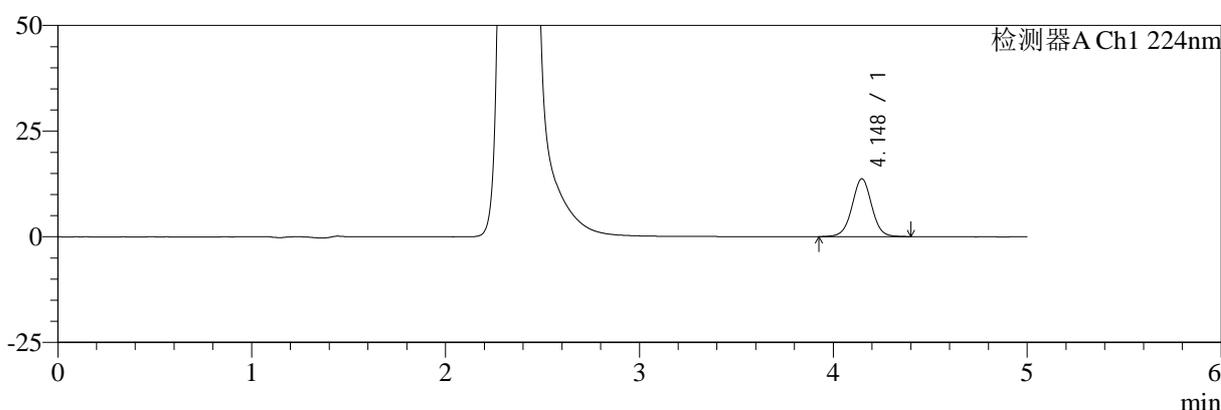
# SMF-4034

## <样品信息>

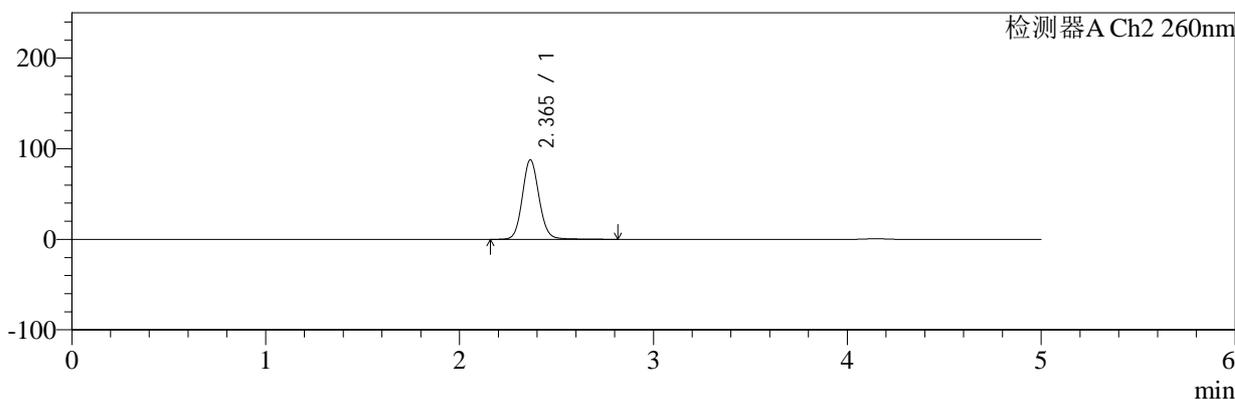
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1607-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:49:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	96718	100.000	13686	8171	1.010	--
总计		96718	100.000	13686			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	528838	100.000	87827	3686	1.100	--
总计		528838	100.000	87827			

图71 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



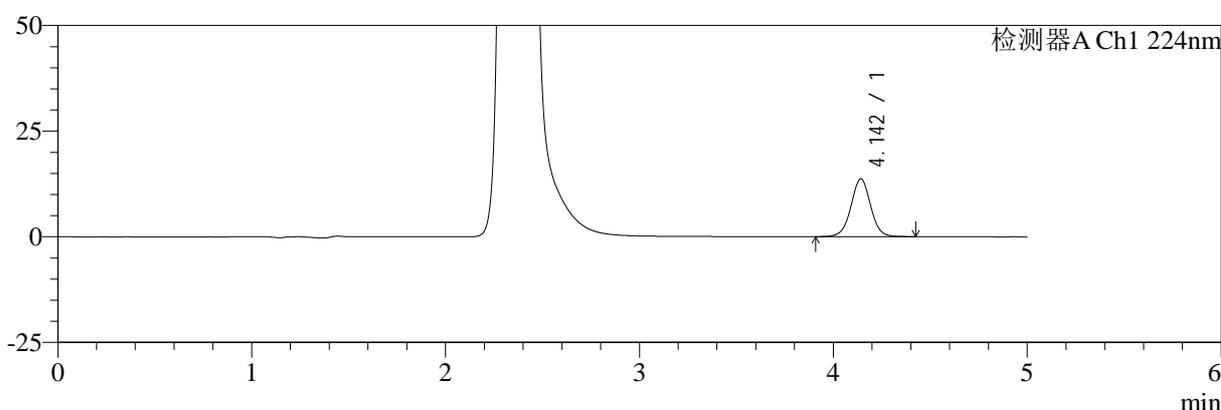
# SMF-4034

## <样品信息>

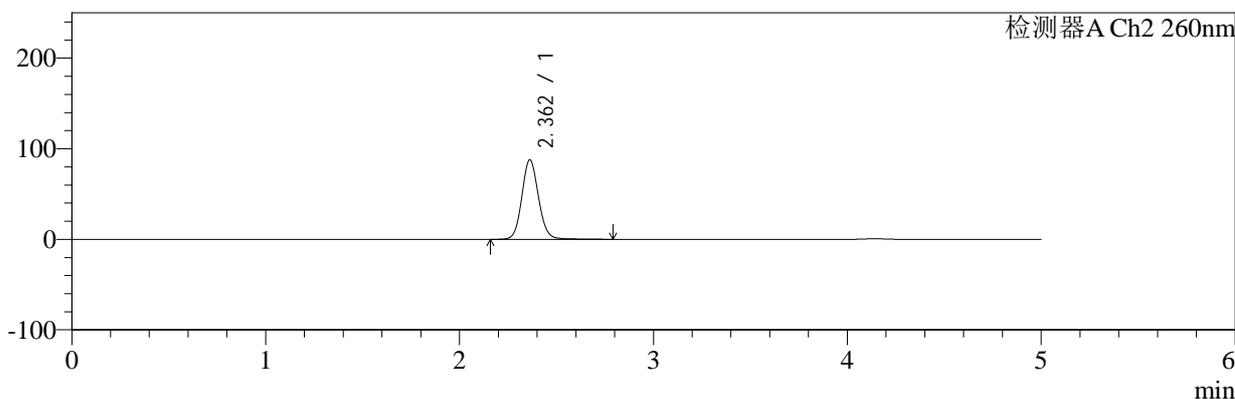
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1608-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 16:54:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	96967	100.000	13655	8164	1.008	--
总计		96967	100.000	13655			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	526241	100.000	87842	3693	1.098	--
总计		526241	100.000	87842			

图72 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



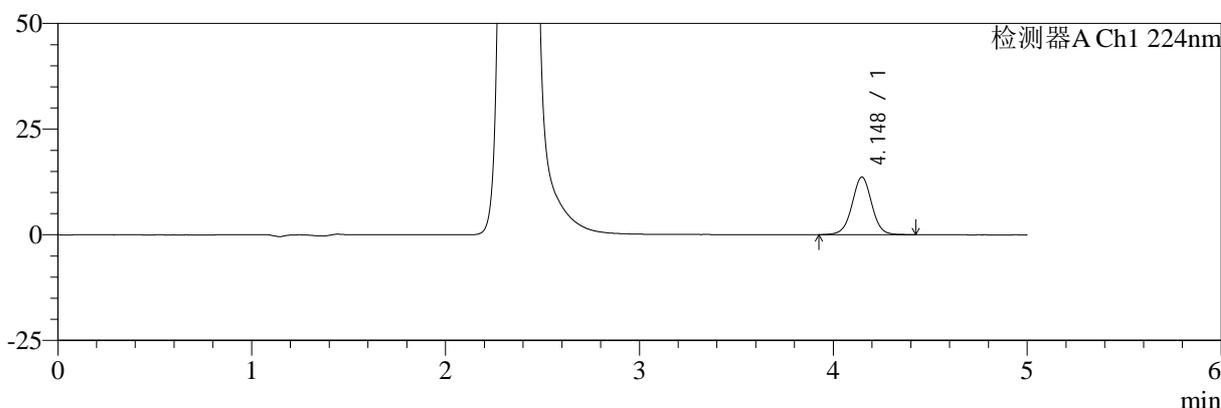
# SMF-4034

## <样品信息>

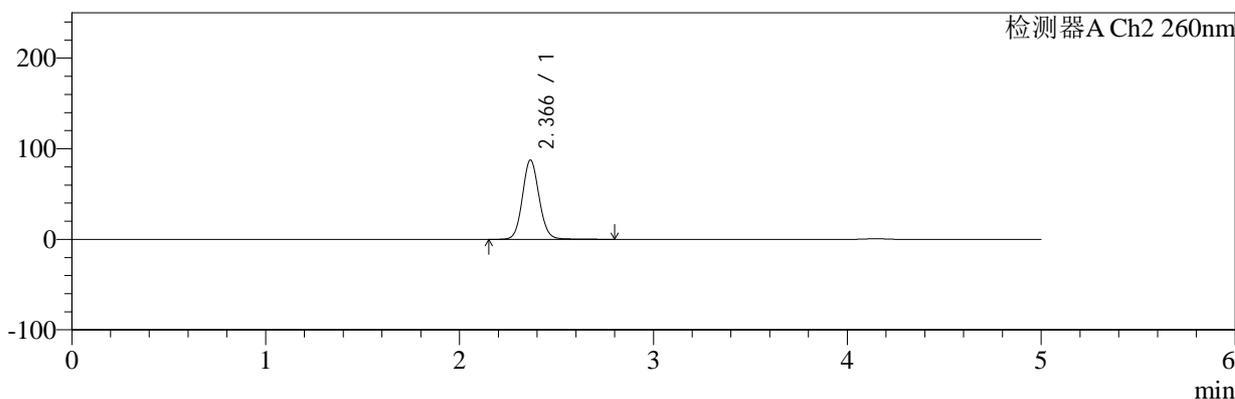
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1609-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 17:00:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	96528	100.000	13648	8195	1.005	--
总计		96528	100.000	13648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	525047	100.000	87479	3678	1.091	--
总计		525047	100.000	87479			

图73 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



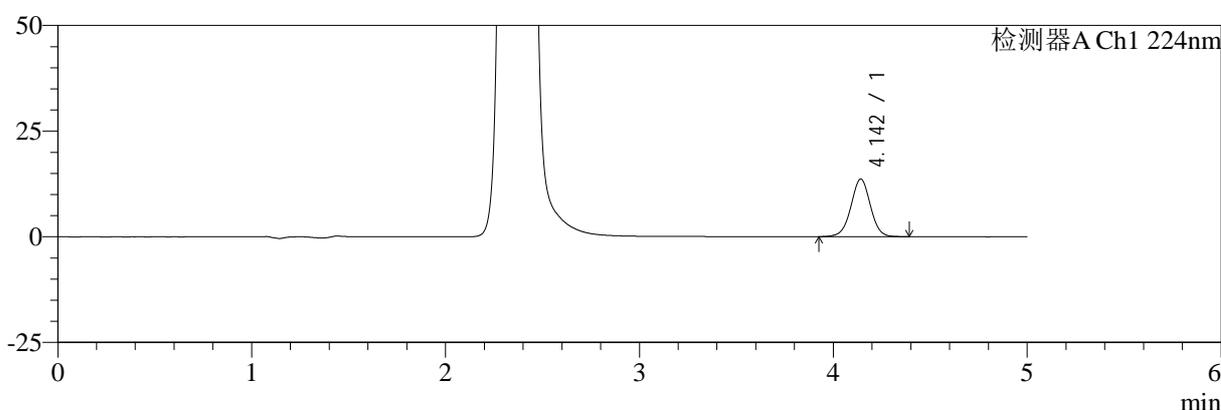
# SMF-4034

## <样品信息>

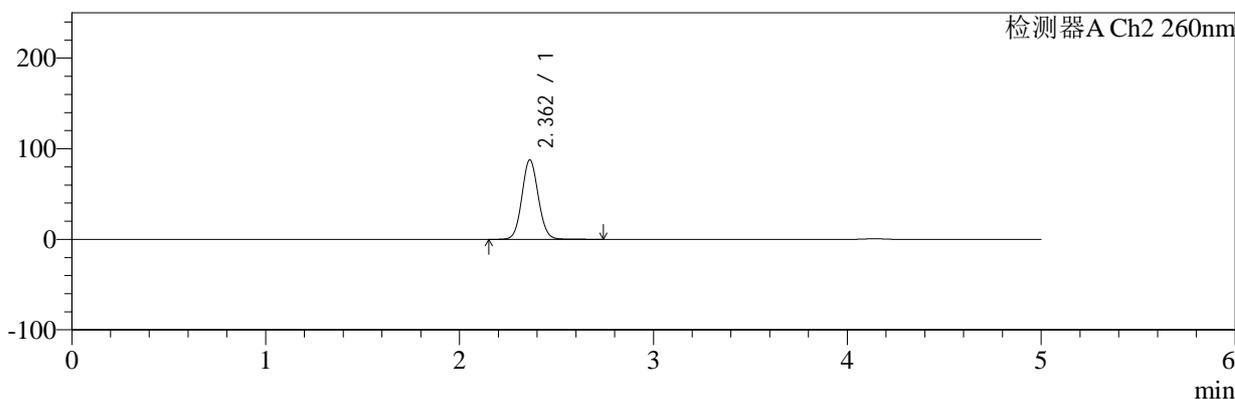
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1610-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgs-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 17:05:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	95410	100.000	13610	8268	0.998	--
总计		95410	100.000	13610			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	517547	100.000	87797	3746	1.076	--
总计		517547	100.000	87797			

图74 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2



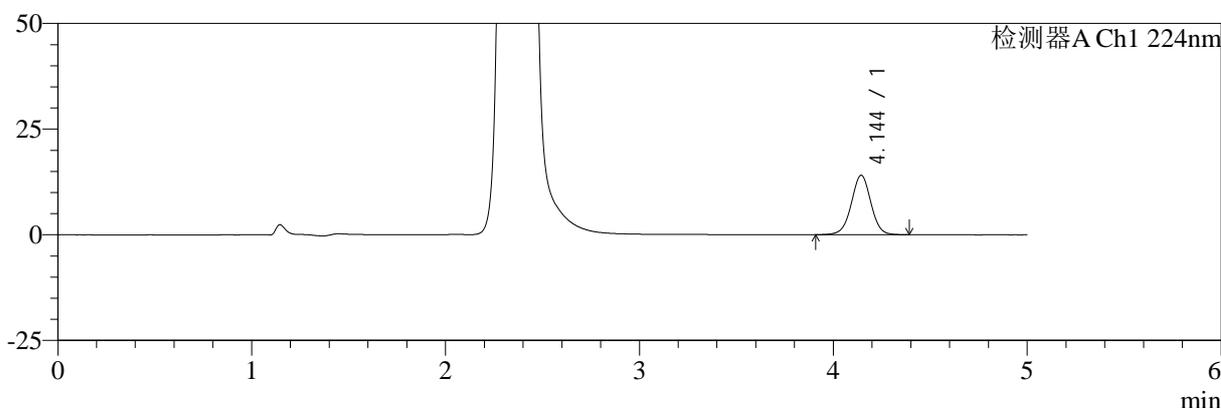
# SMF-4034

## <样品信息>

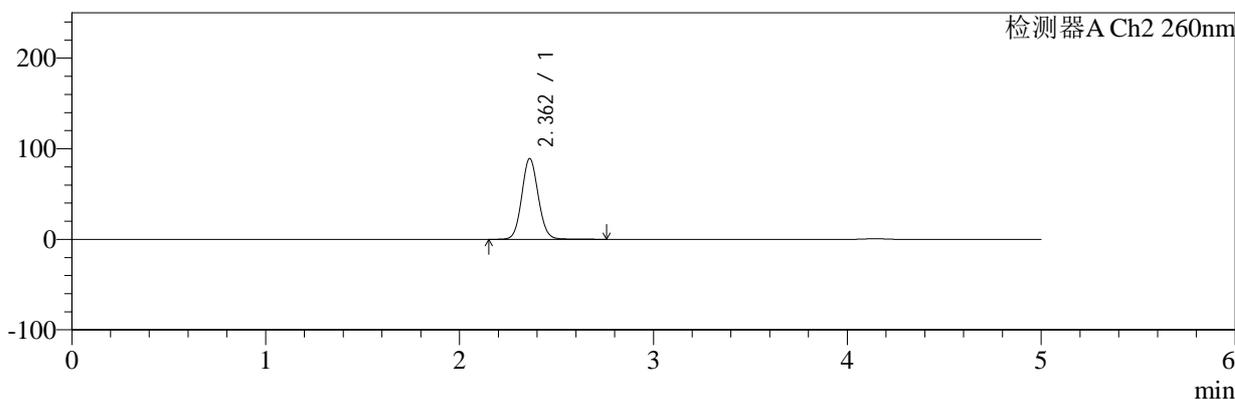
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1611-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 17:11:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	98758	100.000	14045	8261	0.998	--
总计		98758	100.000	14045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	529083	100.000	89193	3717	1.080	--
总计		529083	100.000	89193			

图75 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1



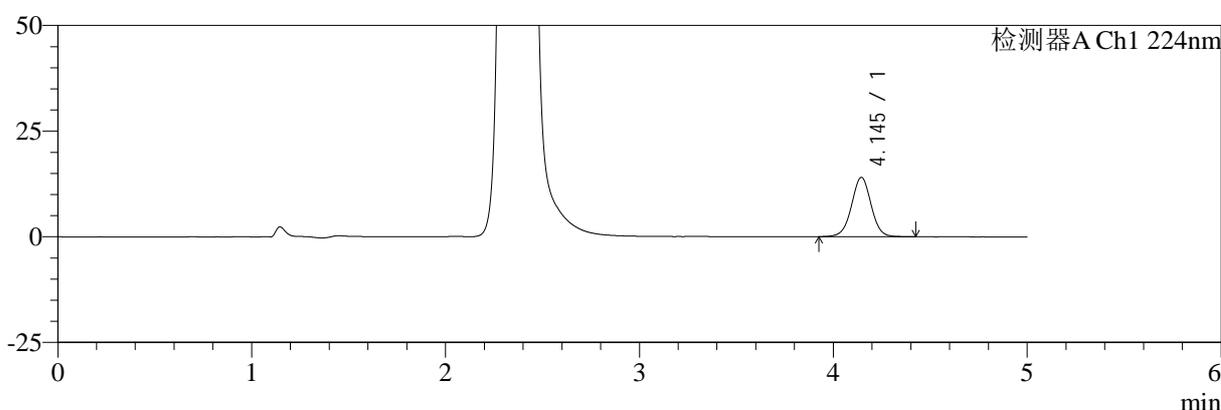
# SMF-4034

## <样品信息>

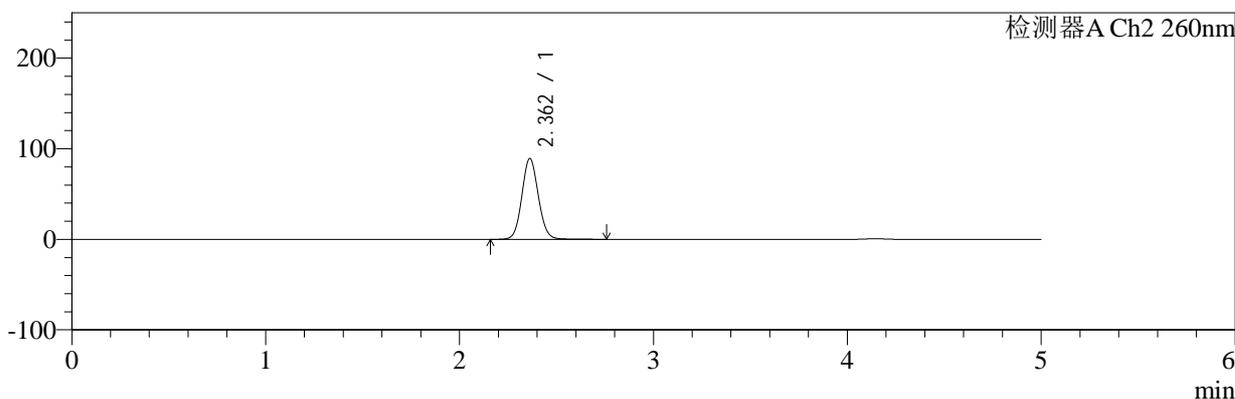
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1612-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:16:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	98781	100.000	14046	8244	1.002	--
总计		98781	100.000	14046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	528580	100.000	89279	3733	1.081	--
总计		528580	100.000	89279			

图76 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



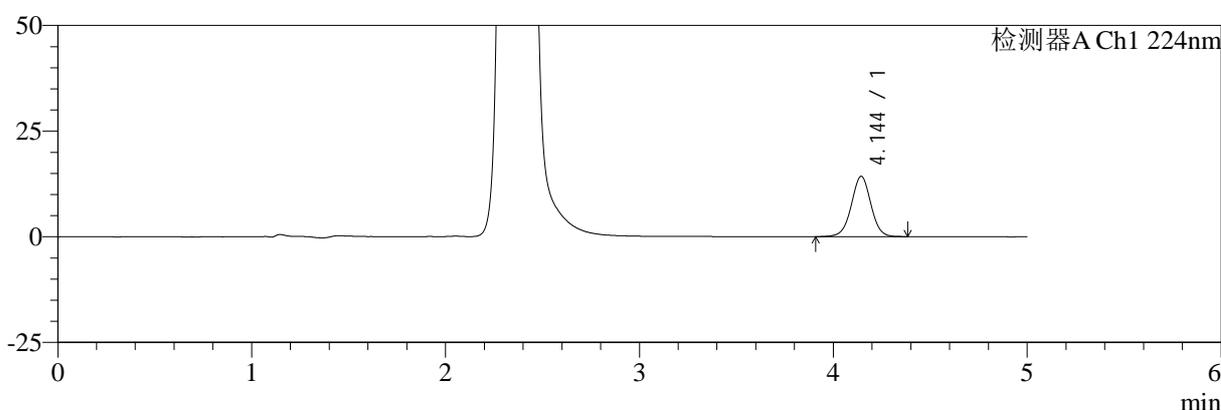
# SMF-4034

## <样品信息>

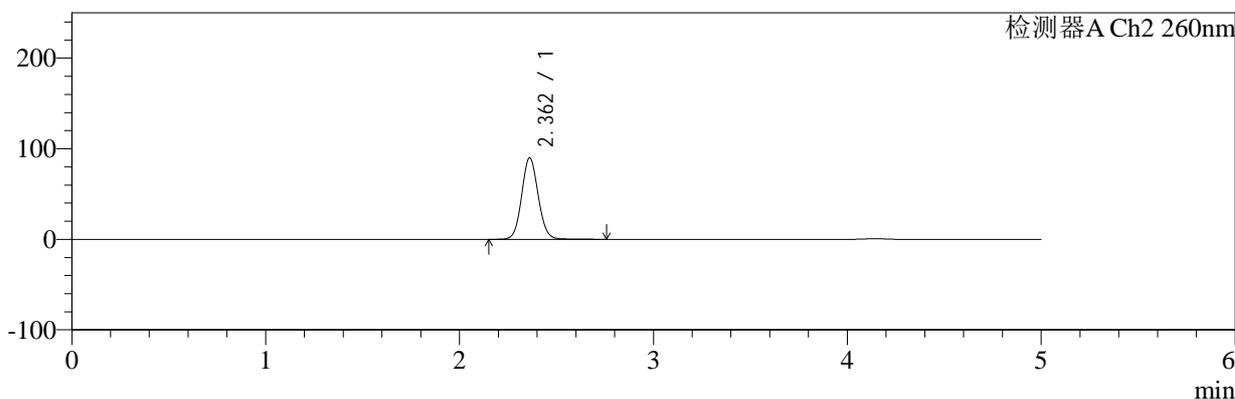
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1613-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:21:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99992	100.000	14249	8263	0.999	--
总计		99992	100.000	14249			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	535044	100.000	89997	3701	1.079	--
总计		535044	100.000	89997			

图77 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



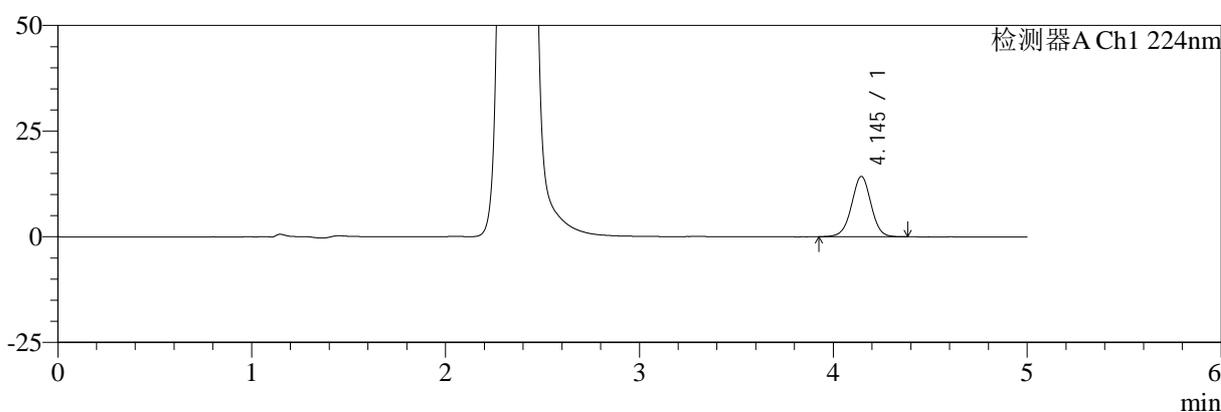
# SMF-4034

## <样品信息>

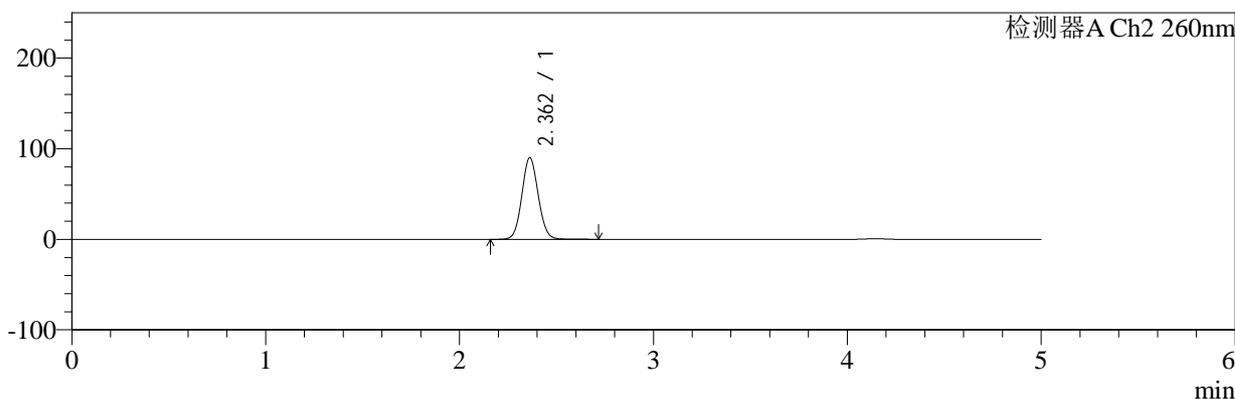
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1614-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 17:27:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	99809	100.000	14267	8273	0.994	--
总计		99809	100.000	14267			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	531293	100.000	90141	3742	1.074	--
总计		531293	100.000	90141			

图78 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2



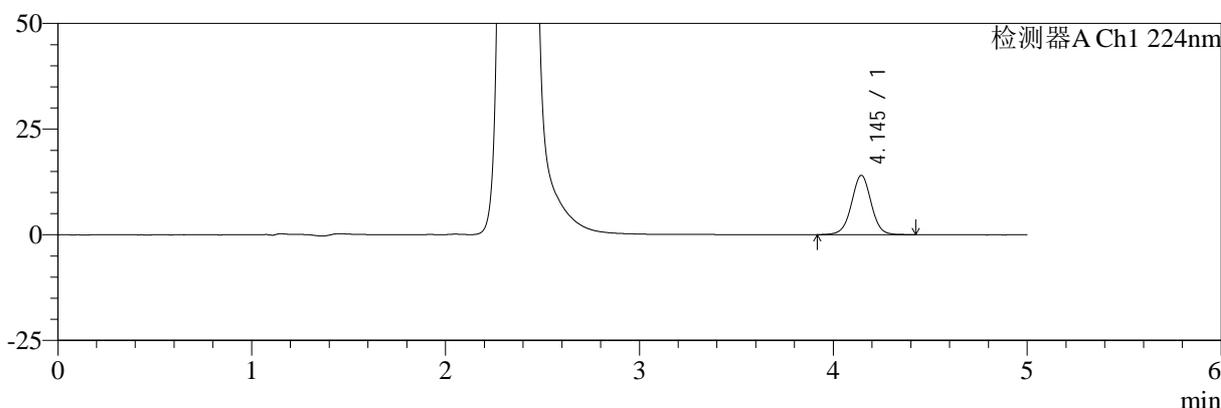
# SMF-4034

## <样品信息>

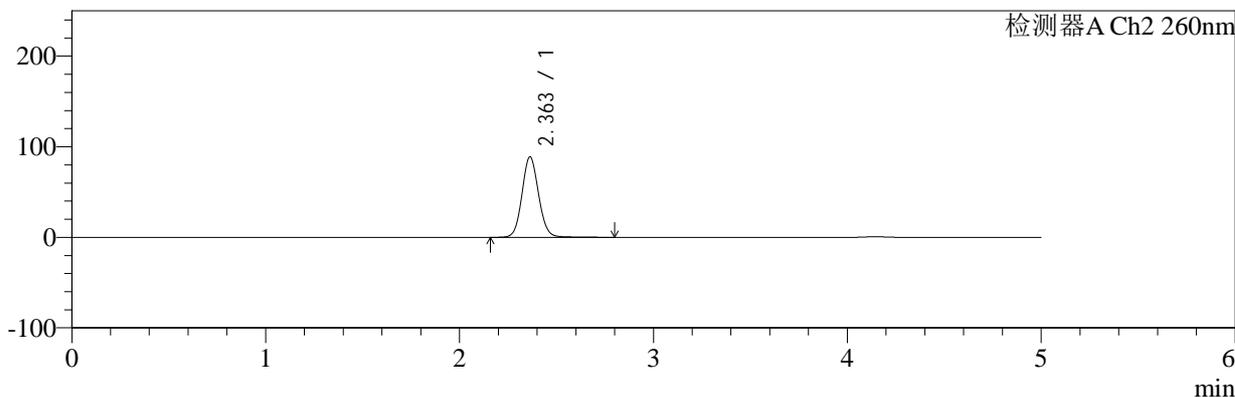
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1615-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:32:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	99296	100.000	14047	8209	1.004	--
总计		99296	100.000	14047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	530449	100.000	88890	3701	1.087	--
总计		530449	100.000	88890			

图79 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1



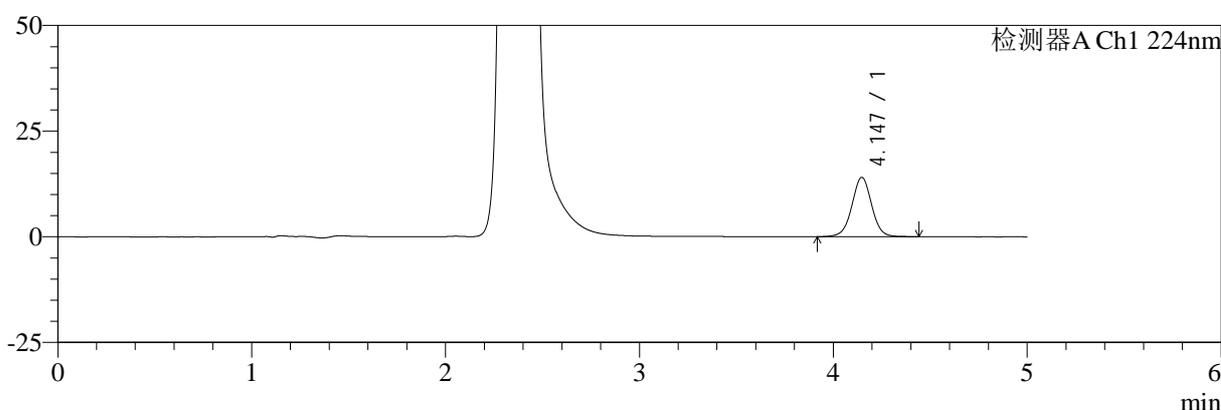
# SMF-4034

## <样品信息>

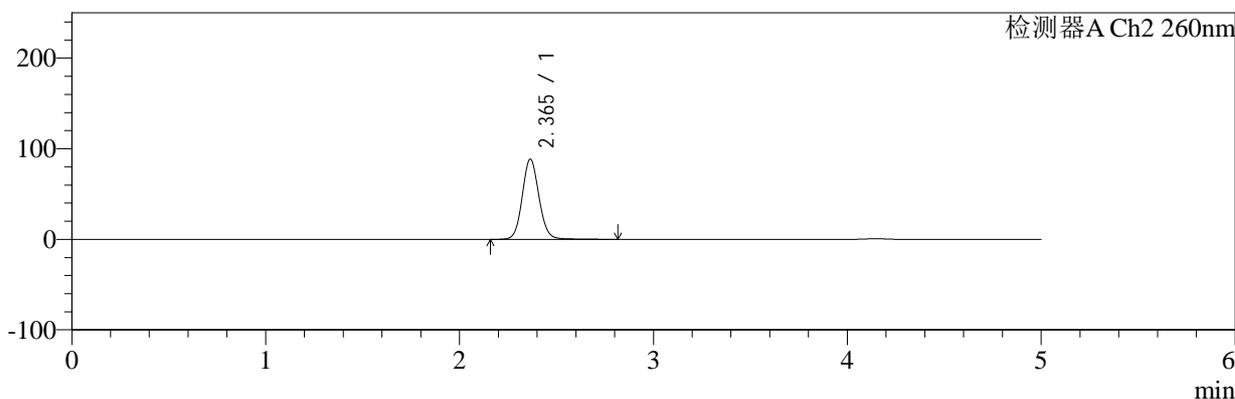
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1616-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:38:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	99455	100.000	14046	8159	1.007	--
总计		99455	100.000	14046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	532298	100.000	88603	3676	1.094	--
总计		532298	100.000	88603			

图80 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2



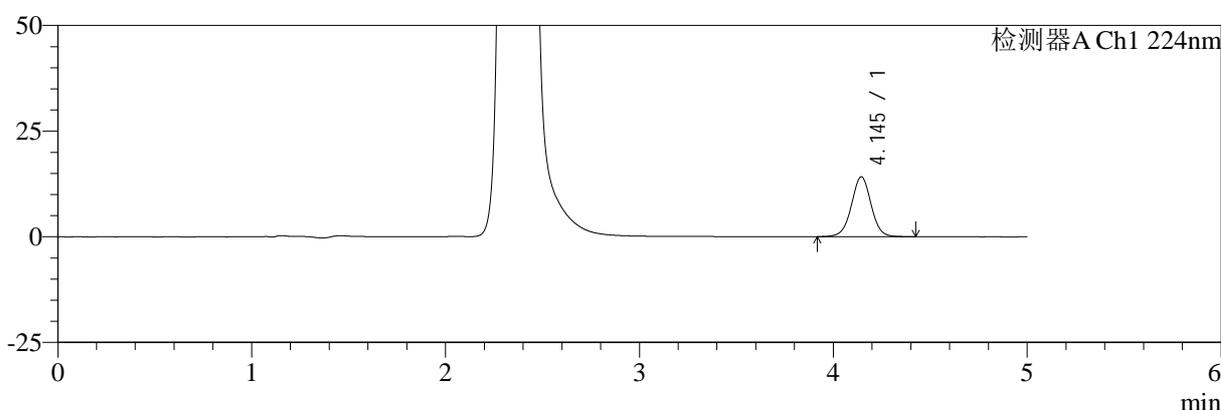
# SMF-4034

## <样品信息>

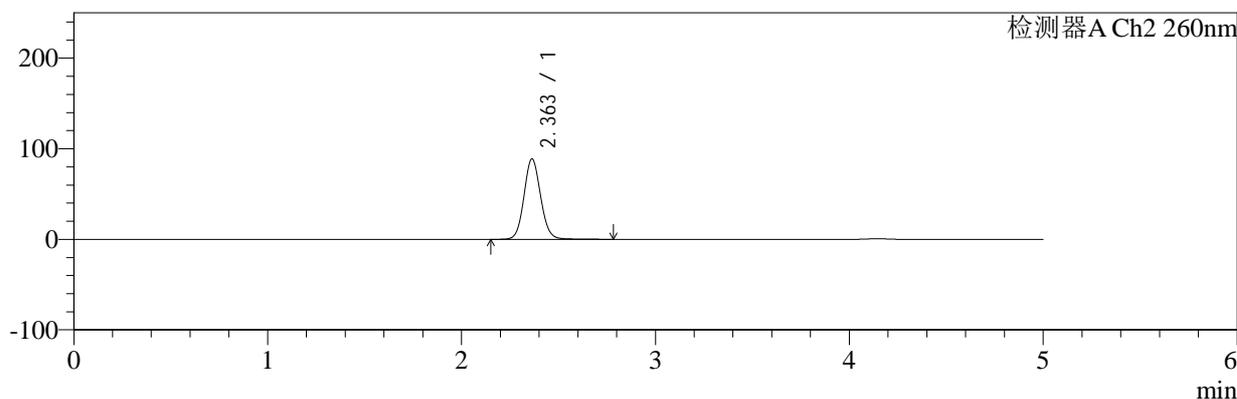
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1617-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:43:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	100366	100.000	14178	8171	1.004	--
总计		100366	100.000	14178			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	532116	100.000	88864	3675	1.089	--
总计		532116	100.000	88864			

图81 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



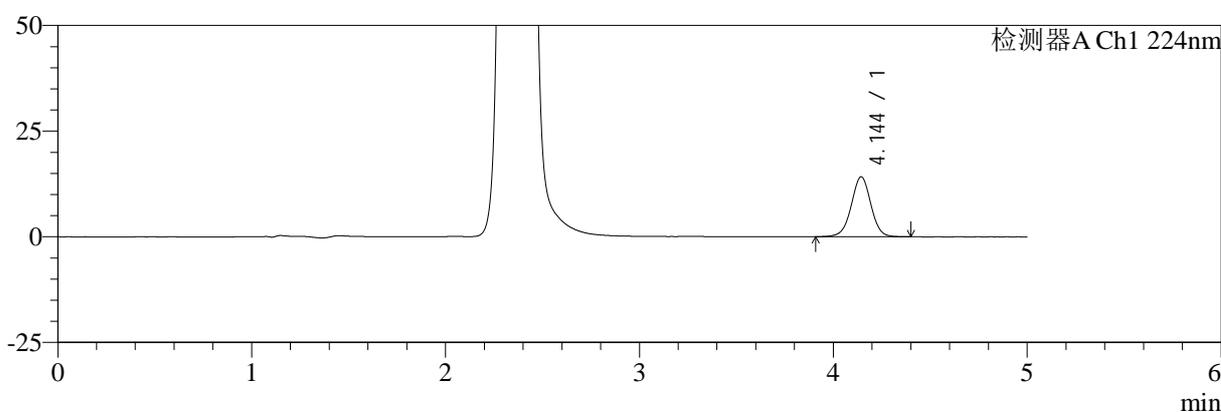
# SMF-4034

## <样品信息>

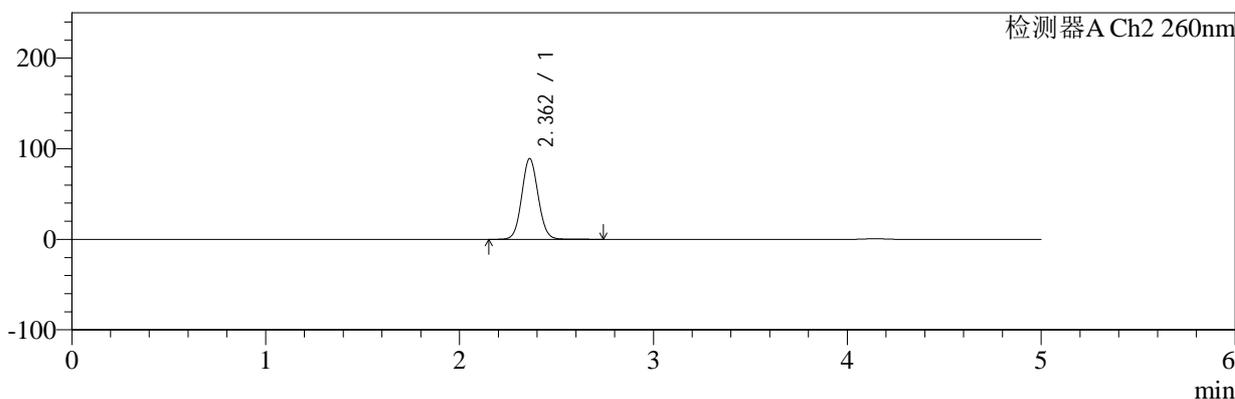
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1618-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:48:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	100006	100.000	14176	8217	0.992	--
总计		100006	100.000	14176			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	526349	100.000	89091	3729	1.072	--
总计		526349	100.000	89091			

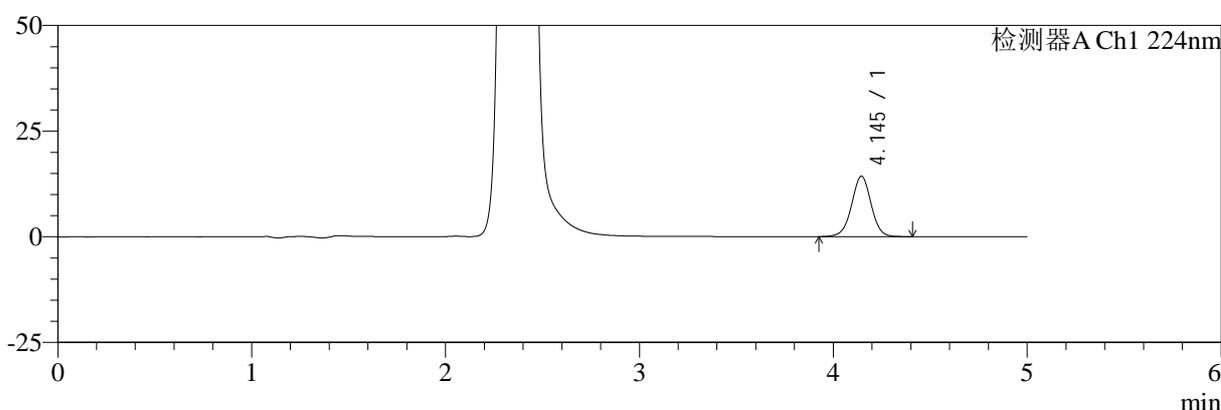
图82 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

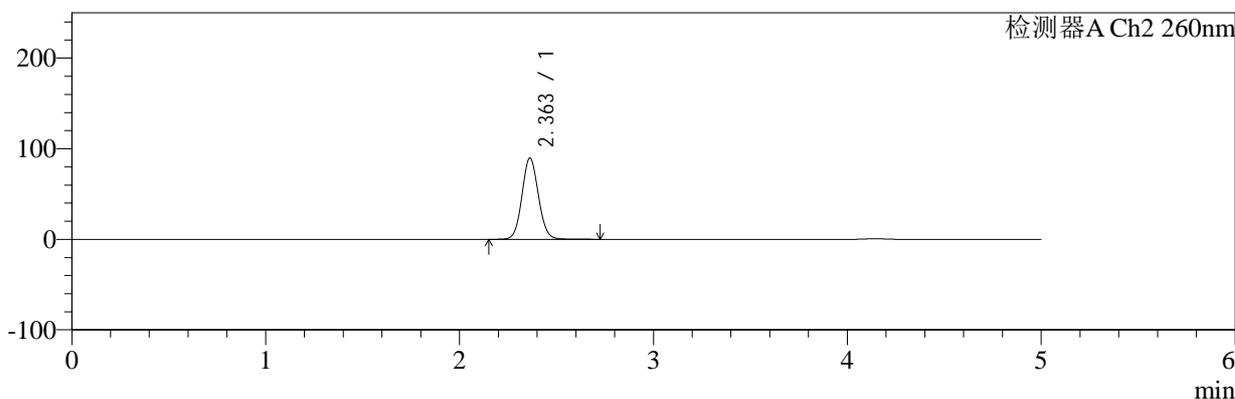
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1619-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 17:54:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	100478	100.000	14304	8260	0.996	--
总计		100478	100.000	14304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	530560	100.000	89782	3733	1.076	--
总计		530560	100.000	89782			

图83 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1



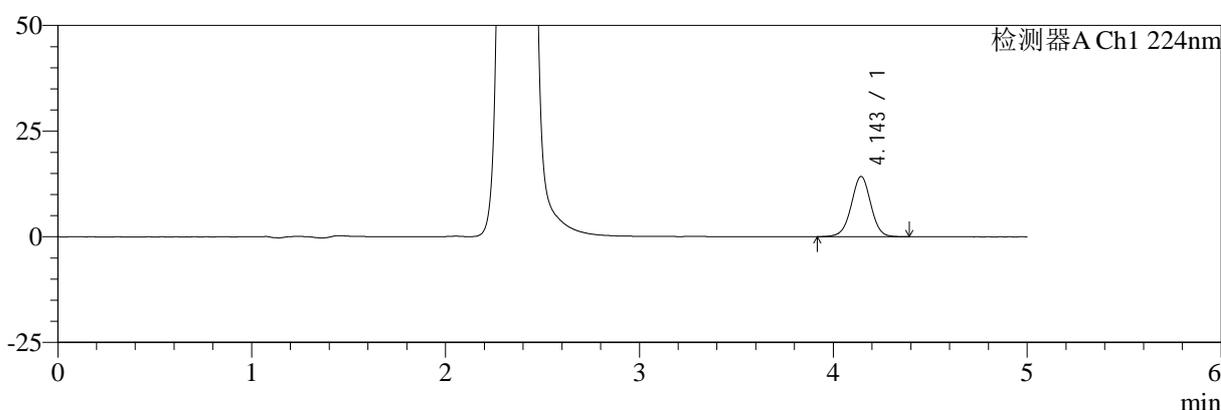
# SMF-4034

## <样品信息>

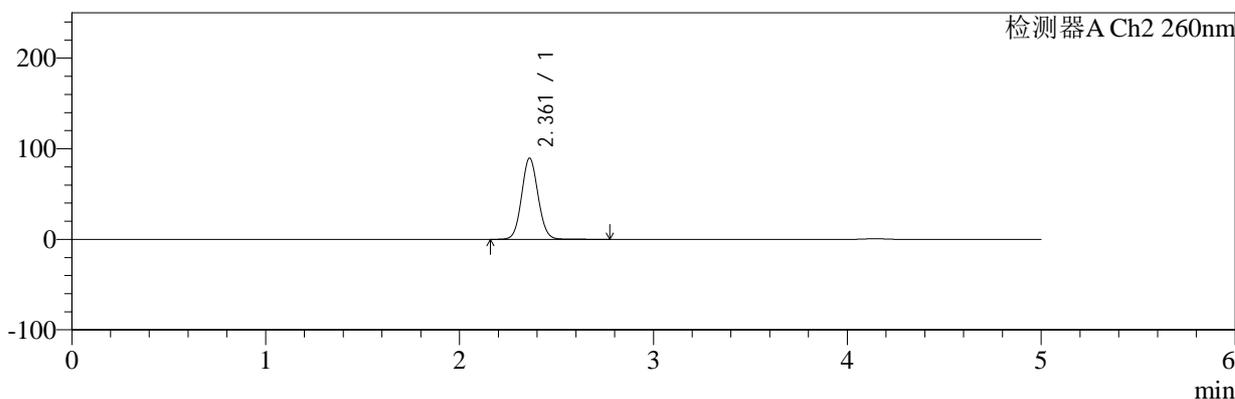
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1620-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:59:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	100140	100.000	14225	8212	0.992	--
总计		100140	100.000	14225			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	530599	100.000	89556	3716	1.071	--
总计		530599	100.000	89556			

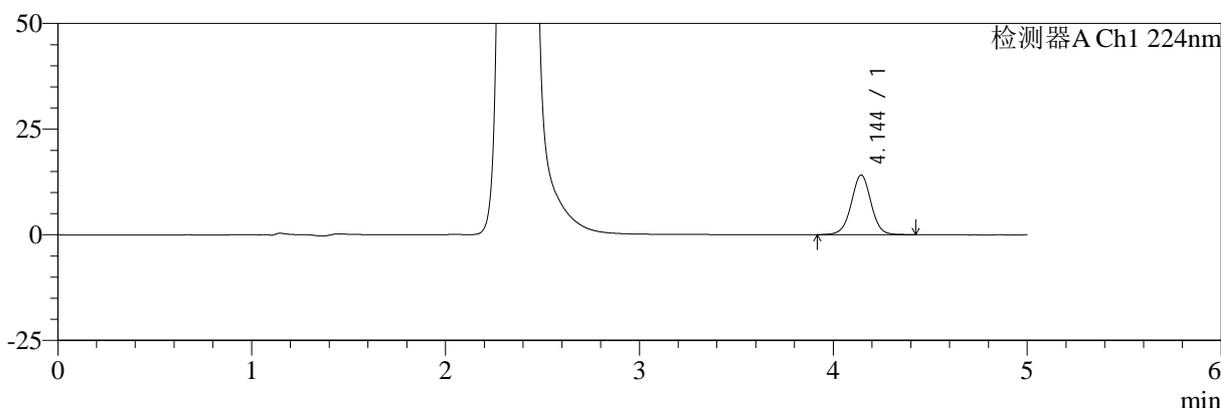
图84 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

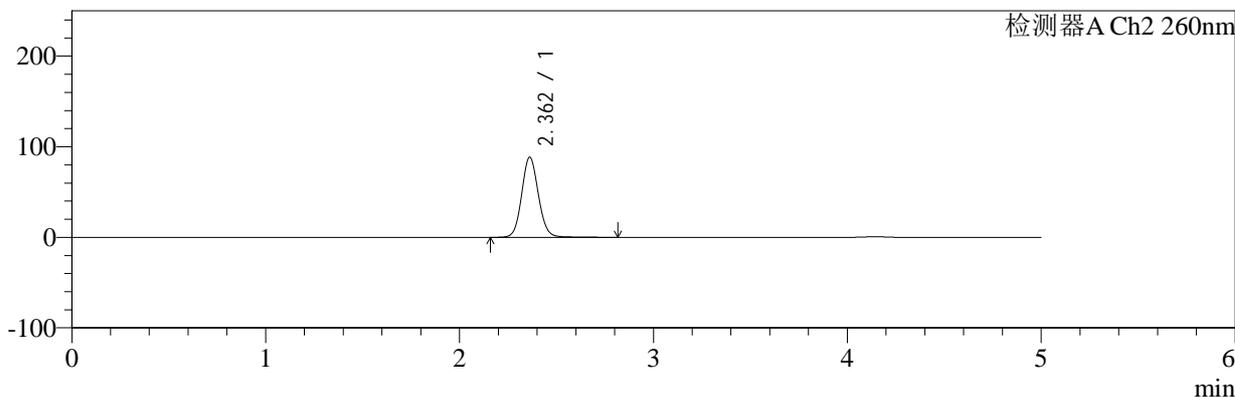
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1621-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:04:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99994	100.000	14107	8161	1.003	--
总计		99994	100.000	14107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	531176	100.000	88471	3663	1.090	--
总计		531176	100.000	88471			

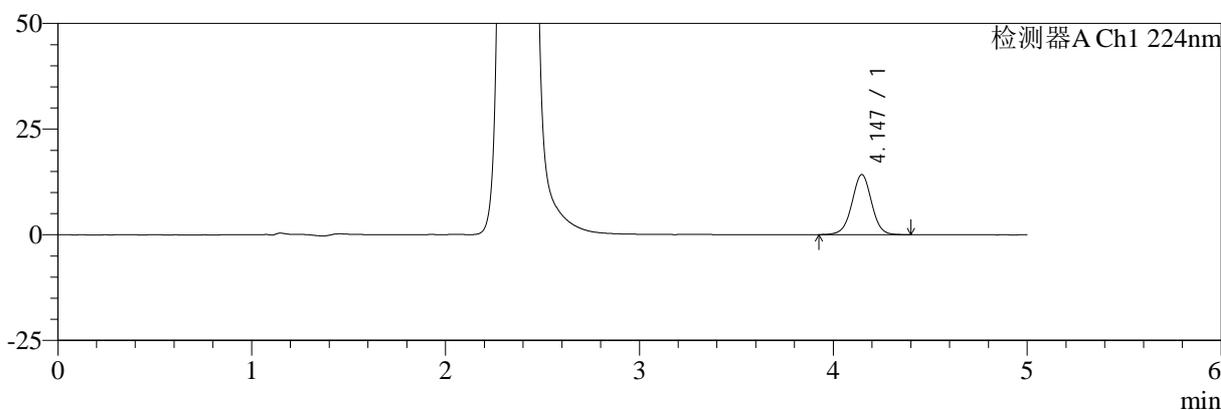
图85 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

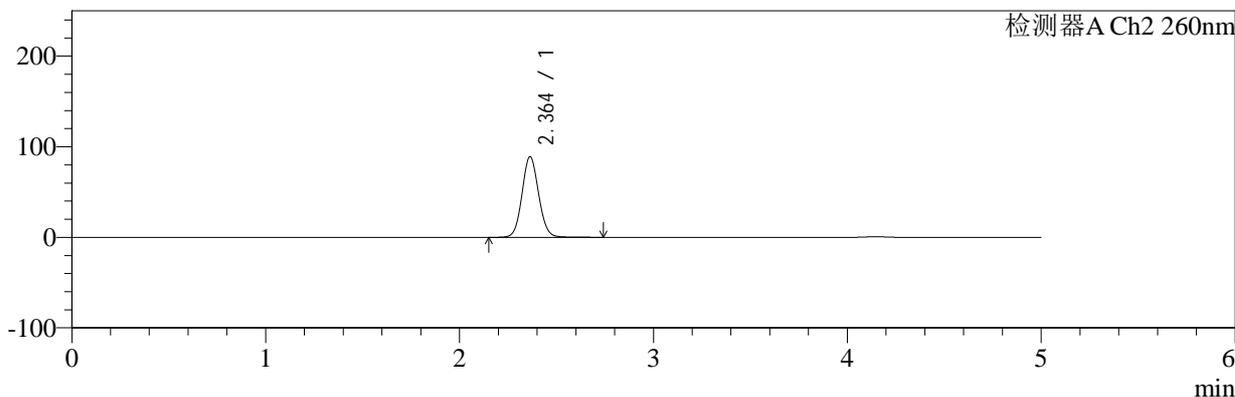
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1622-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lpgz-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:10:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	100340	100.000	14227	8184	1.000	--
总计		100340	100.000	14227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	531588	100.000	89141	3675	1.081	--
总计		531588	100.000	89141			

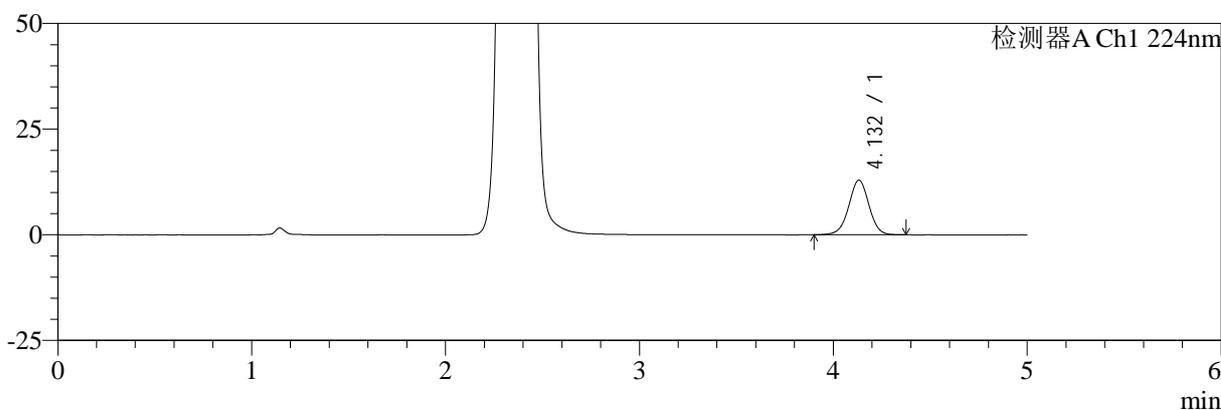
图86 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

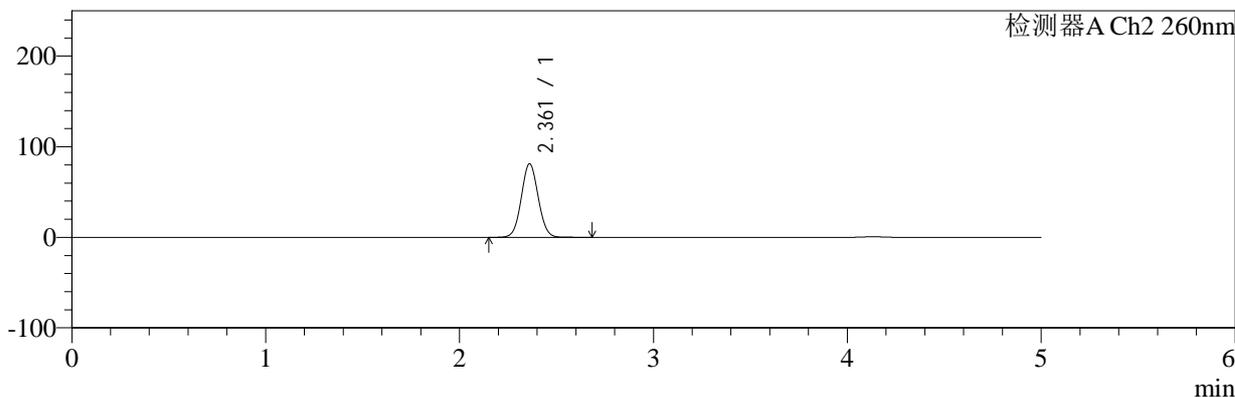
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1623-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lp-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 18:15:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	93843	100.000	12917	7637	0.994	--
总计		93843	100.000	12917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	493529	100.000	81150	3492	1.051	--
总计		493529	100.000	81150			

图87 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1



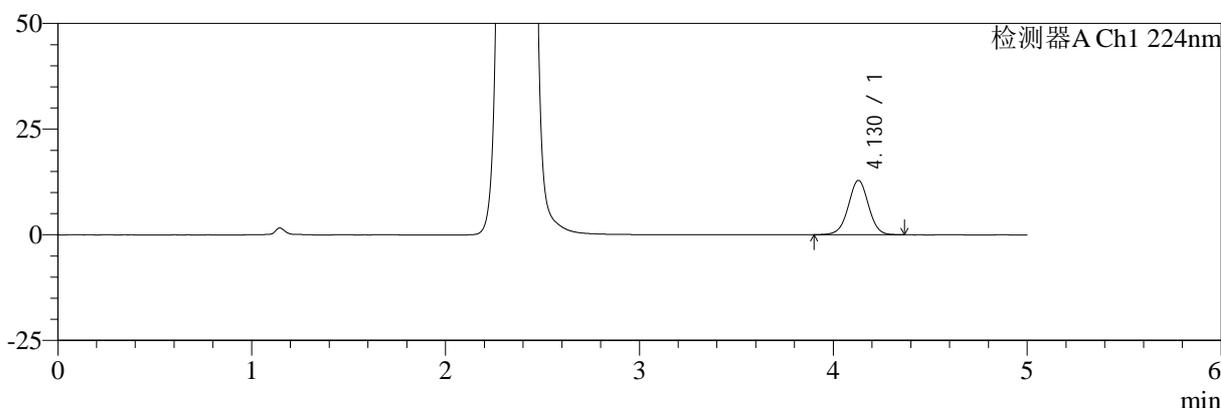
# SMF-4034

## <样品信息>

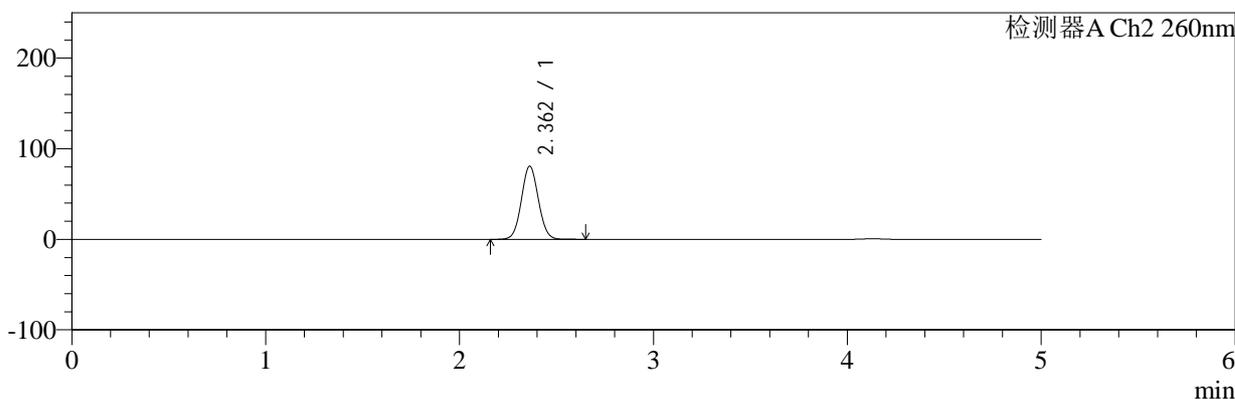
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1624-2 - zzp-2024120621p-yxys30t-lp-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:21:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	93462	100.000	12876	7604	0.999	--
总计		93462	100.000	12876			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	493048	100.000	80850	3471	1.053	--
总计		493048	100.000	80850			

图88 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



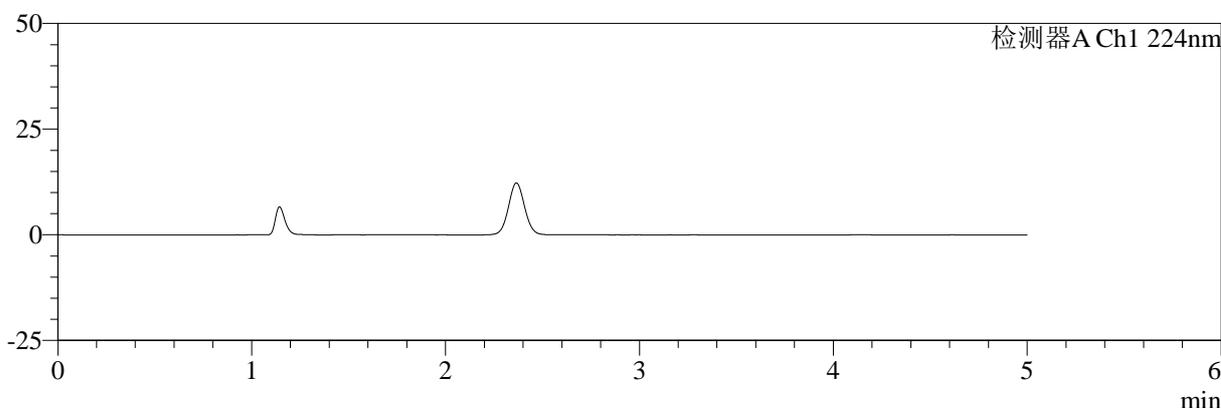
# SMF-4034

## <样品信息>

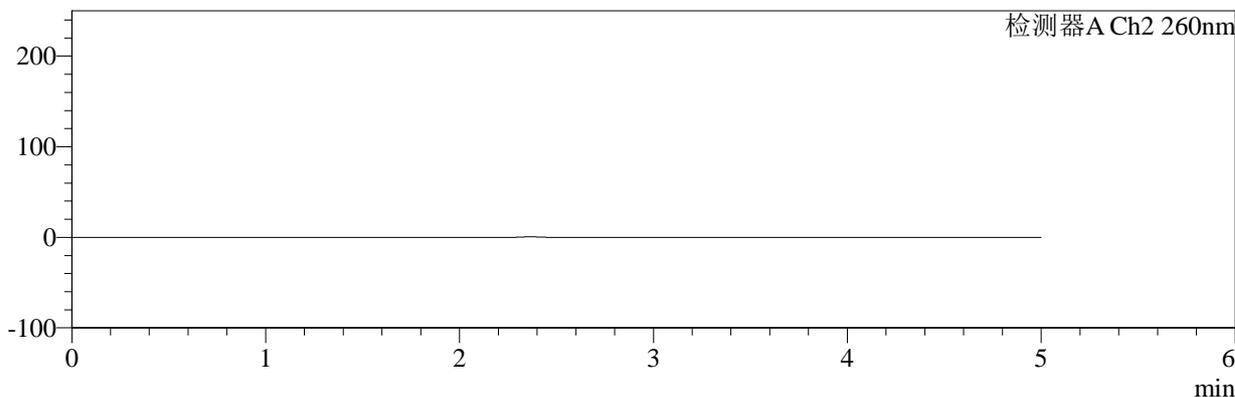
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1625-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:26:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:34:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图89 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



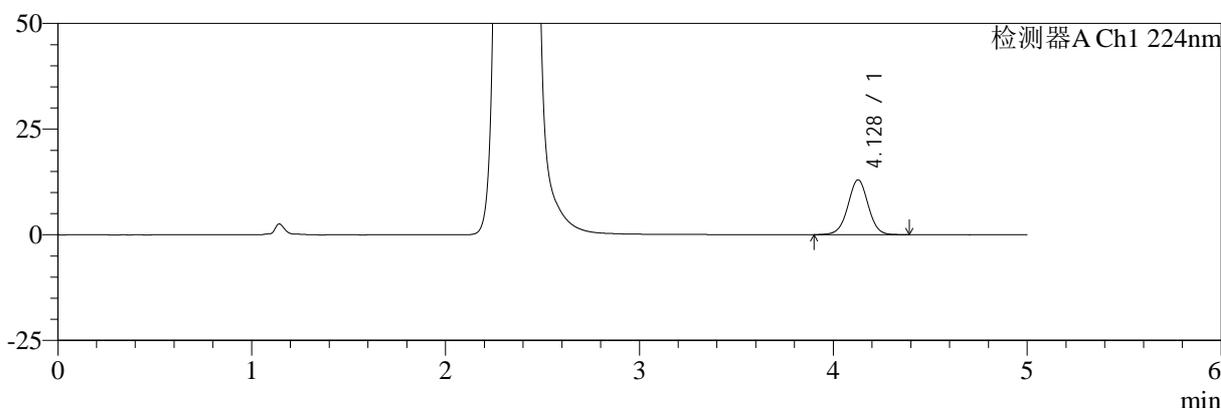
# SMF-4034

## <样品信息>

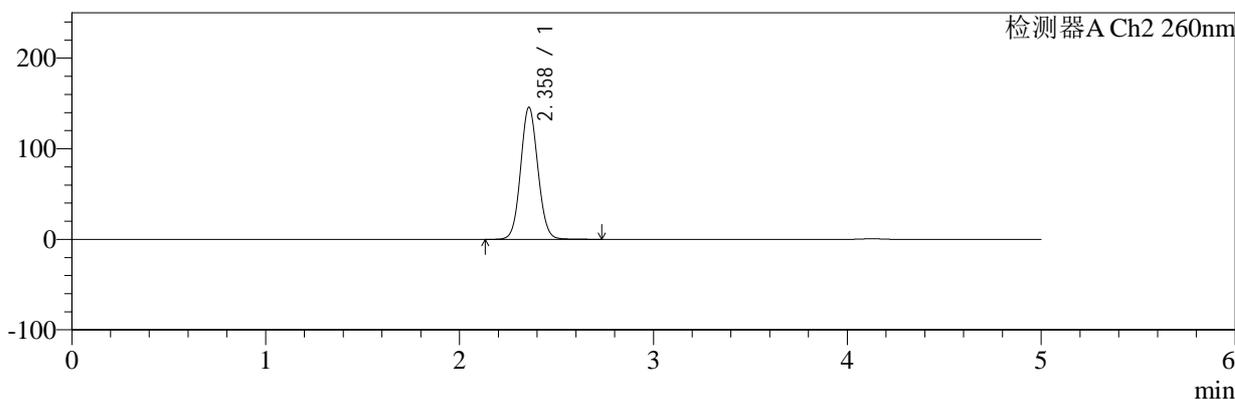
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1626-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:31:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	94677	100.000	12984	7581	1.001	--
总计		94677	100.000	12984			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	903016	100.000	145576	3383	1.074	--
总计		903016	100.000	145576			

图90 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



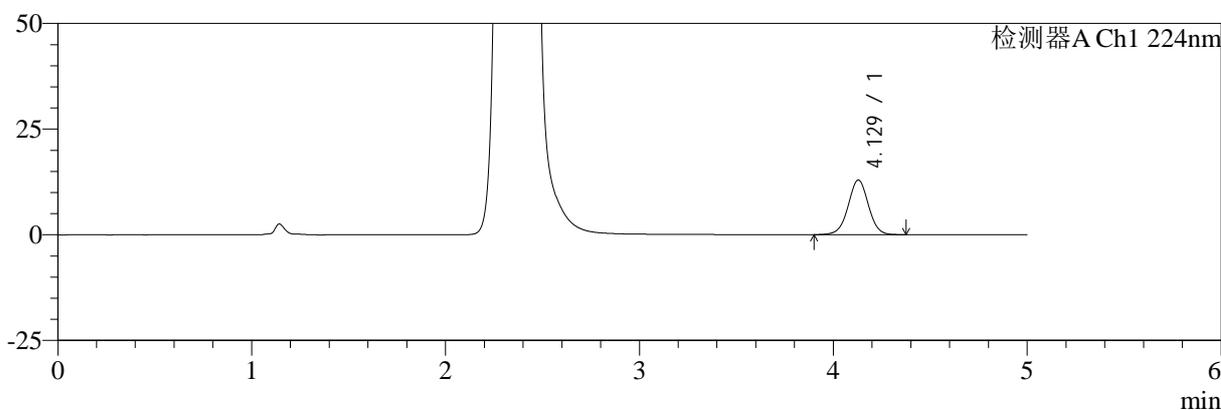
# SMF-4034

## <样品信息>

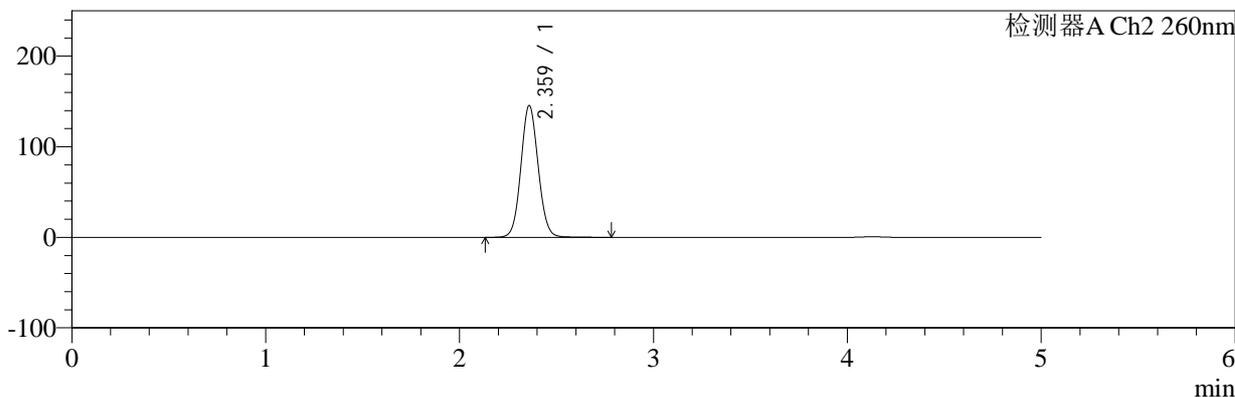
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1627-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:37:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	94355	100.000	12948	7594	0.999	--
总计		94355	100.000	12948			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	903595	100.000	144854	3375	1.073	--
总计		903595	100.000	144854			

图91 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



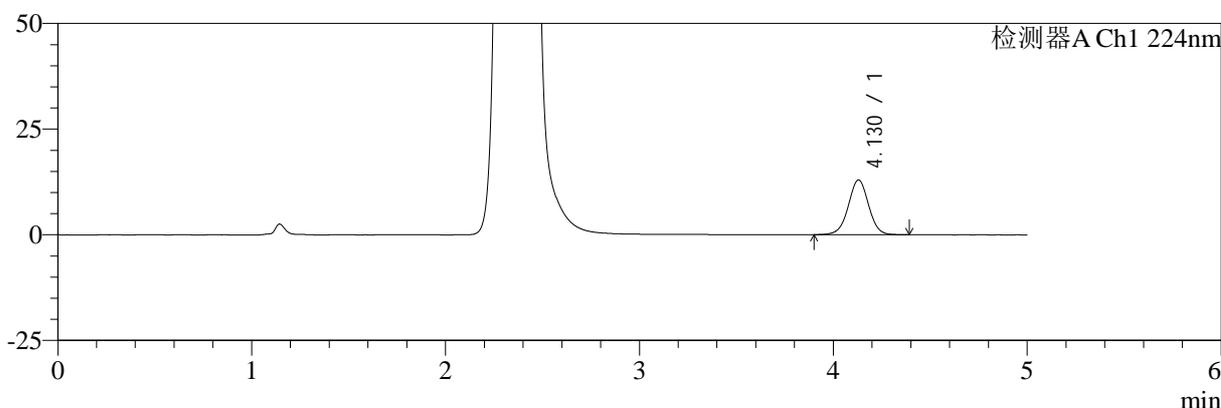
# SMF-4034

## <样品信息>

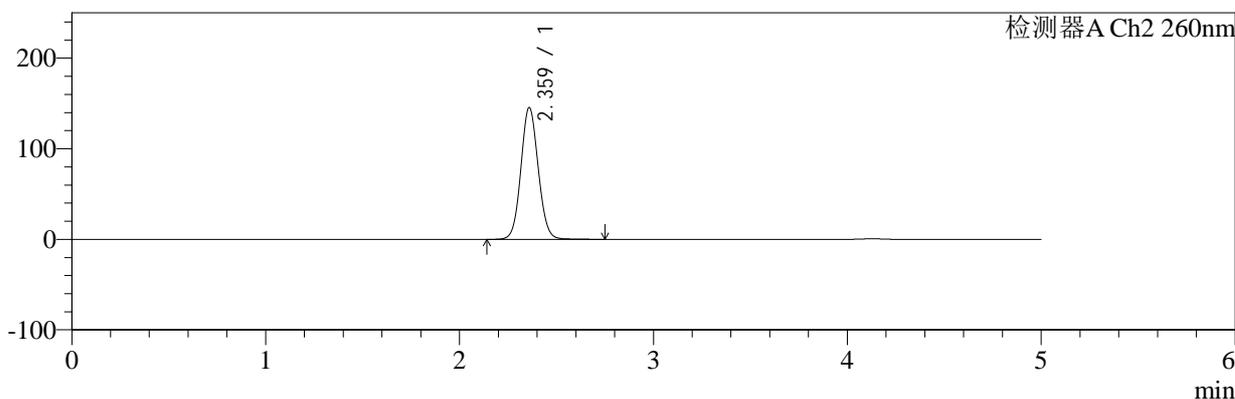
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1628-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:42:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	94556	100.000	12970	7573	0.999	--
总计		94556	100.000	12970			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	905728	100.000	144921	3358	1.075	--
总计		905728	100.000	144921			

图92 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



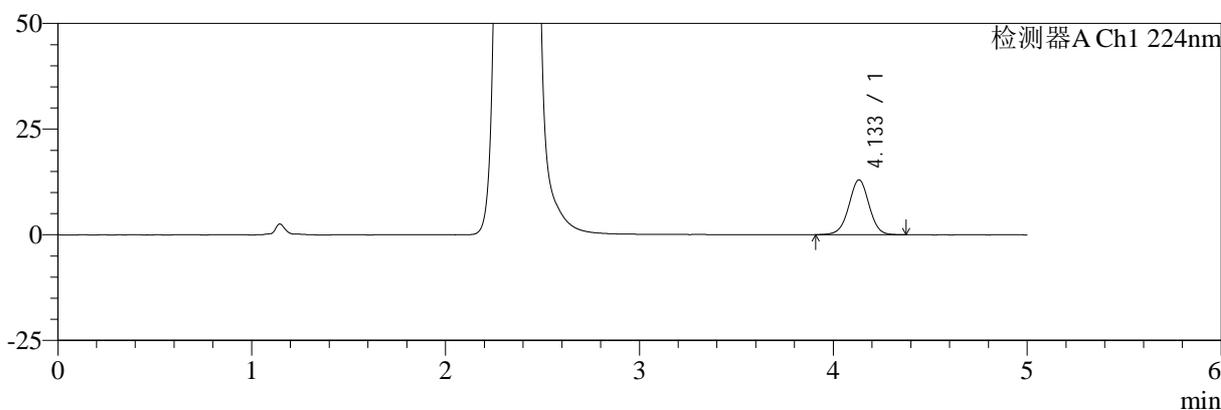
# SMF-4034

## <样品信息>

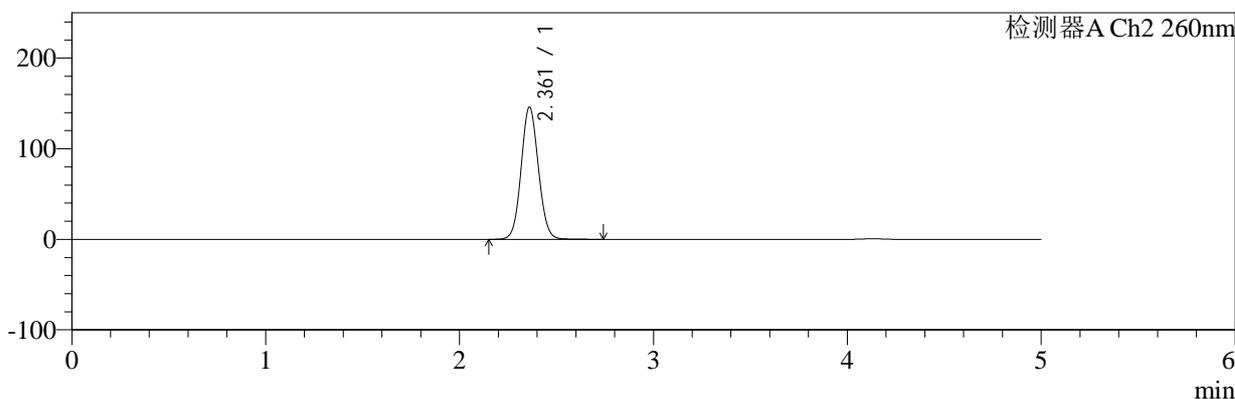
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1629-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:47:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	94321	100.000	12963	7629	0.996	--
总计		94321	100.000	12963			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	904735	100.000	145701	3379	1.070	--
总计		904735	100.000	145701			

图93 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



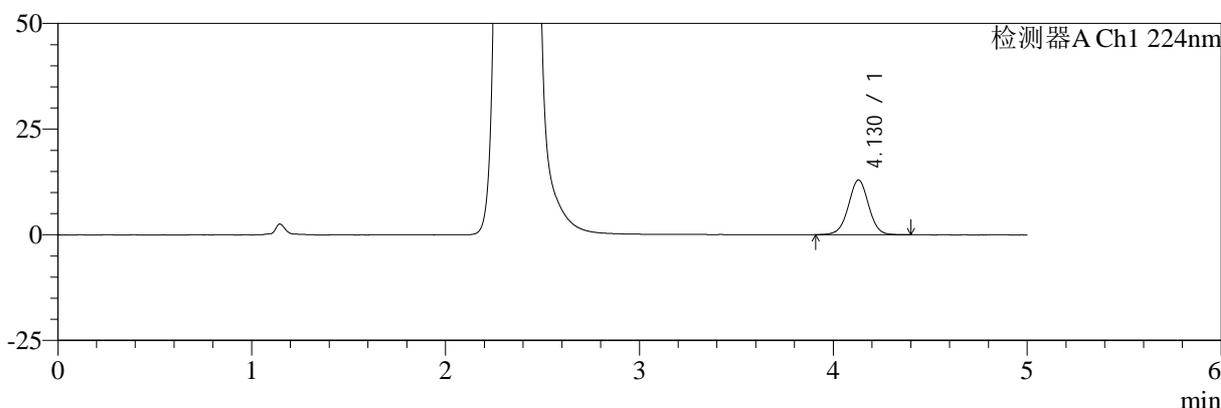
# SMF-4034

## <样品信息>

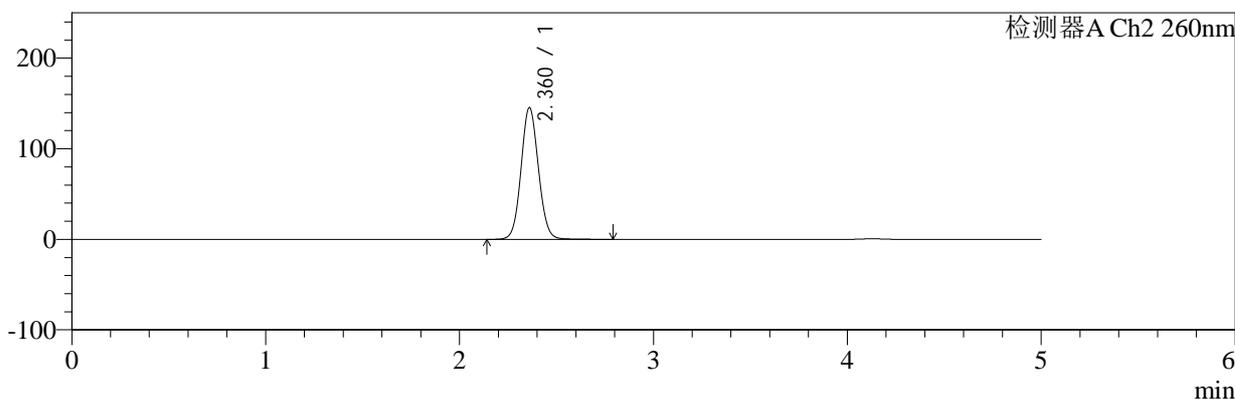
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1630-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:53:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	94187	100.000	12946	7596	1.002	--
总计		94187	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	2.360	906987	100.000	145140	3354	1.073	--
总计		906987	100.000	145140			

图94 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



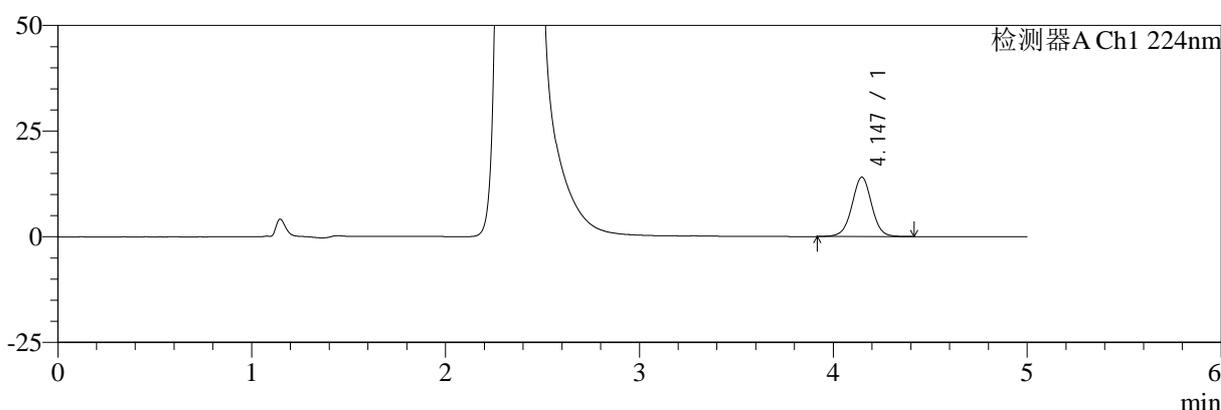
# SMF-4034

## <样品信息>

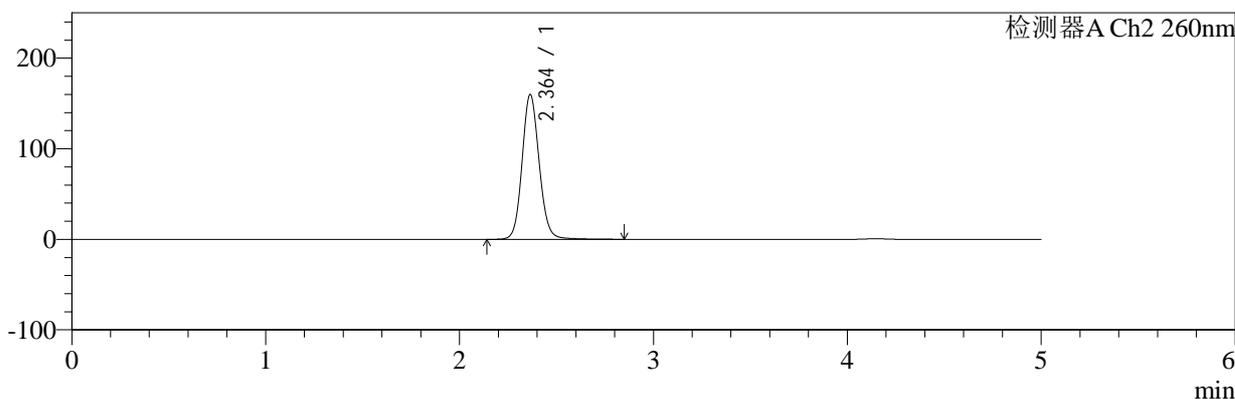
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1631-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	99669	100.000	14057	8154	1.002	--
总计		99669	100.000	14057			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	982433	100.000	160015	3538	1.106	--
总计		982433	100.000	160015			

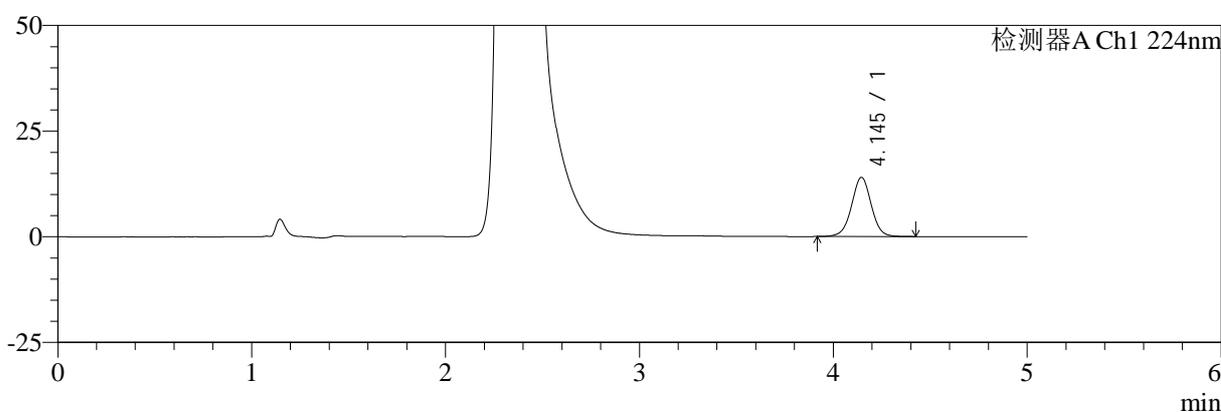
图95 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

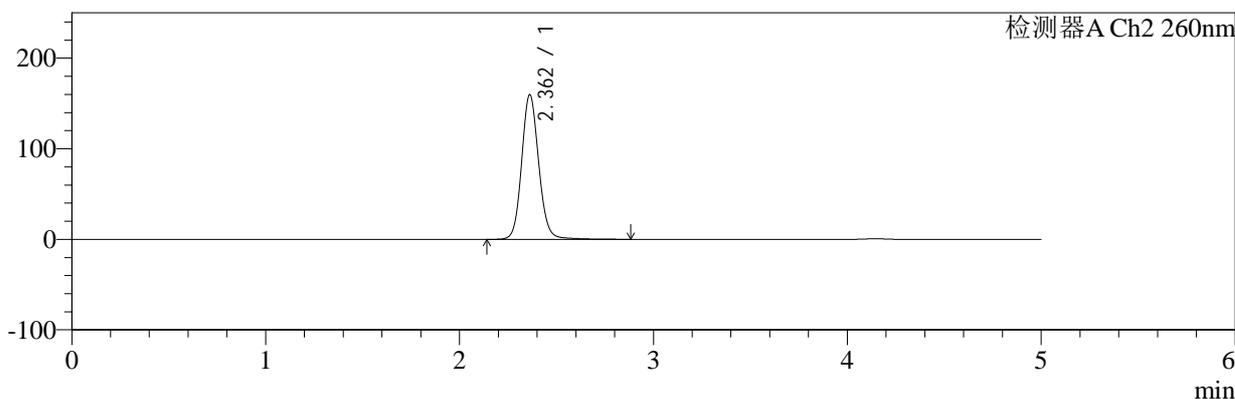
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1632-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:04:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	98938	100.000	13995	8193	1.004	--
总计		98938	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	2.362	980167	100.000	159783	3570	1.109	--
总计		980167	100.000	159783			

图96 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2



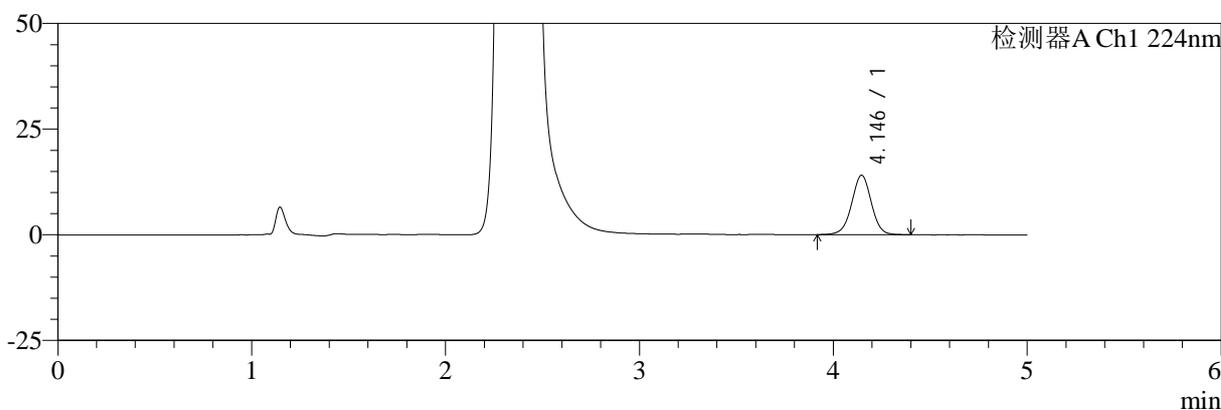
# SMF-4034

## <样品信息>

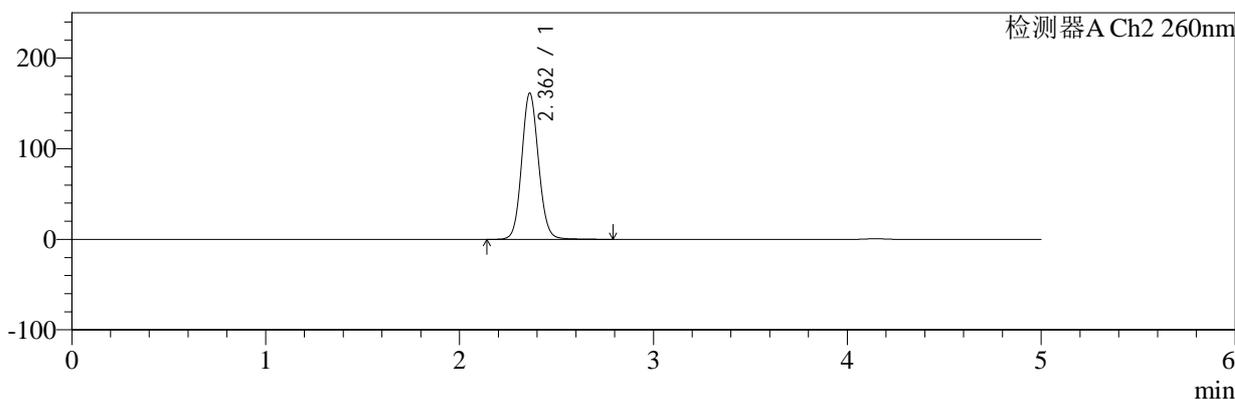
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1633-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 19:09:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	99249	100.000	14067	8174	0.992	--
总计		99249	100.000	14067			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	975233	100.000	161413	3609	1.092	--
总计		975233	100.000	161413			

图97 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



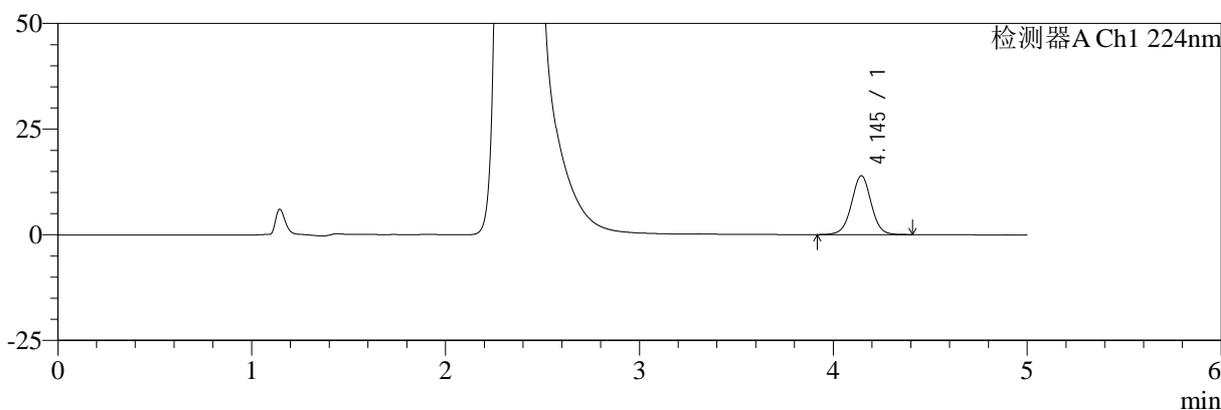
# SMF-4034

## <样品信息>

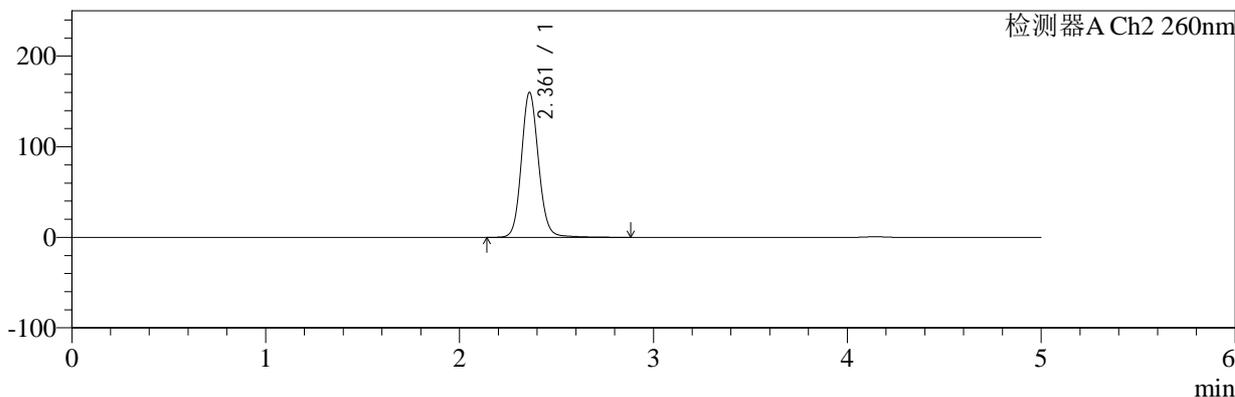
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1634-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:14:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	98623	100.000	13922	8160	1.004	--
总计		98623	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	2.361	984644	100.000	159874	3547	1.110	--
总计		984644	100.000	159874			

图98 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2



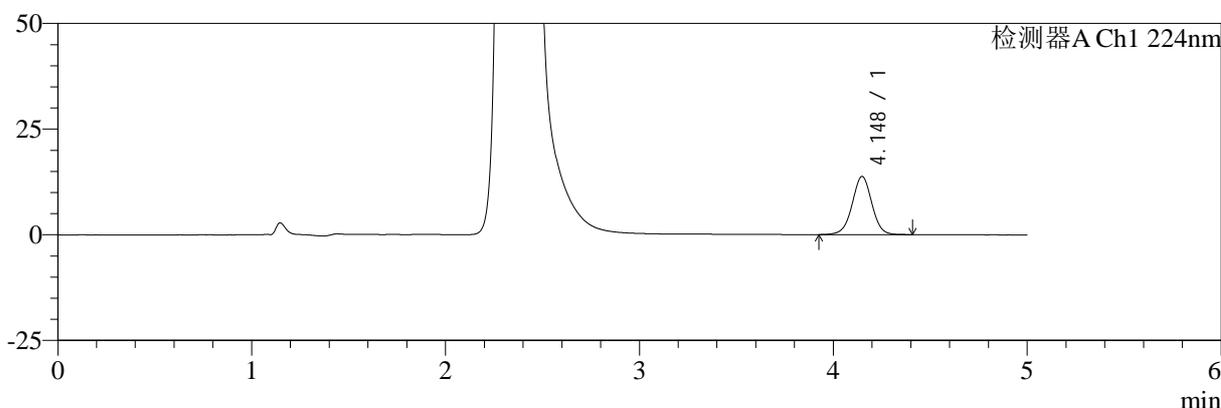
# SMF-4034

## <样品信息>

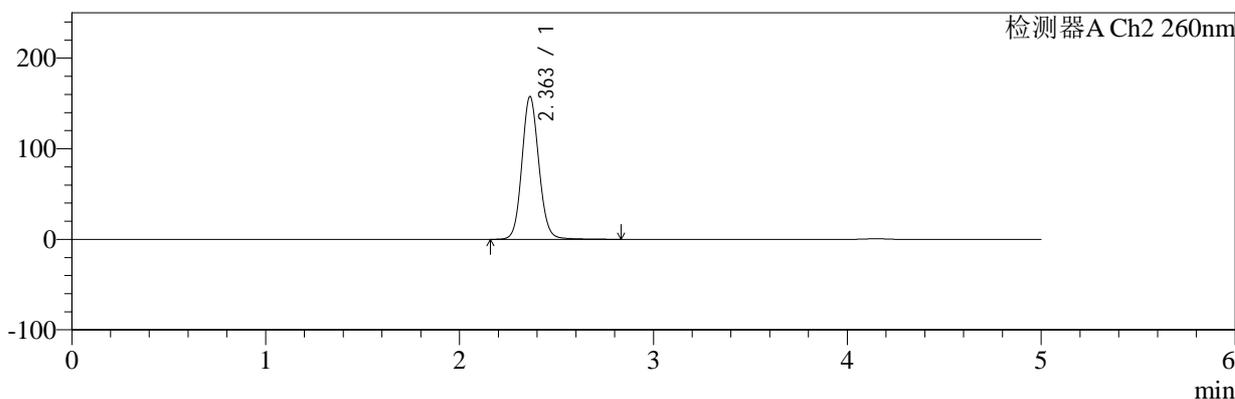
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1635-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:20:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	97101	100.000	13751	8164	0.996	--
总计		97101	100.000	13751			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	960177	100.000	157697	3573	1.099	--
总计		960177	100.000	157697			

图99 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1



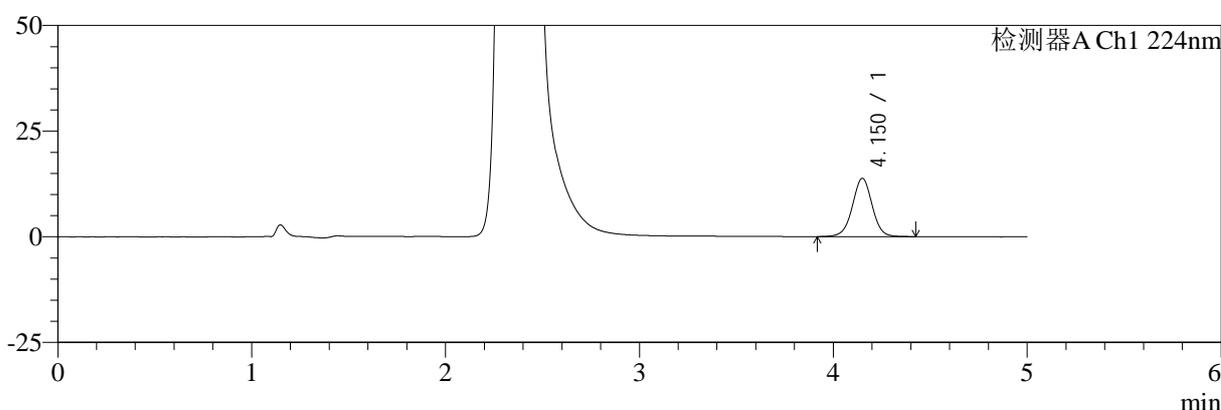
# SMF-4034

## <样品信息>

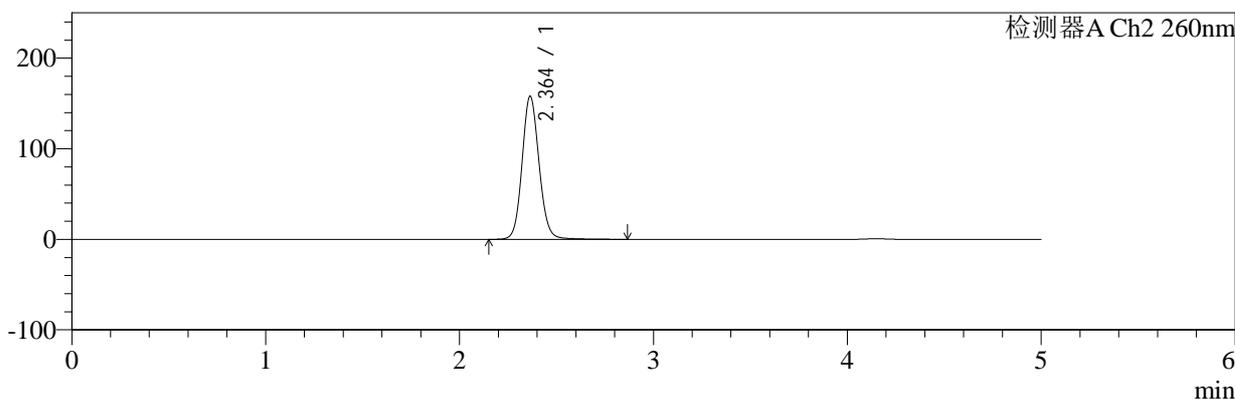
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1636-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 19:25:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	98025	100.000	13786	8140	0.997	--
总计		98025	100.000	13786			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	964743	100.000	158055	3572	1.103	--
总计		964743	100.000	158055			

图100 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2



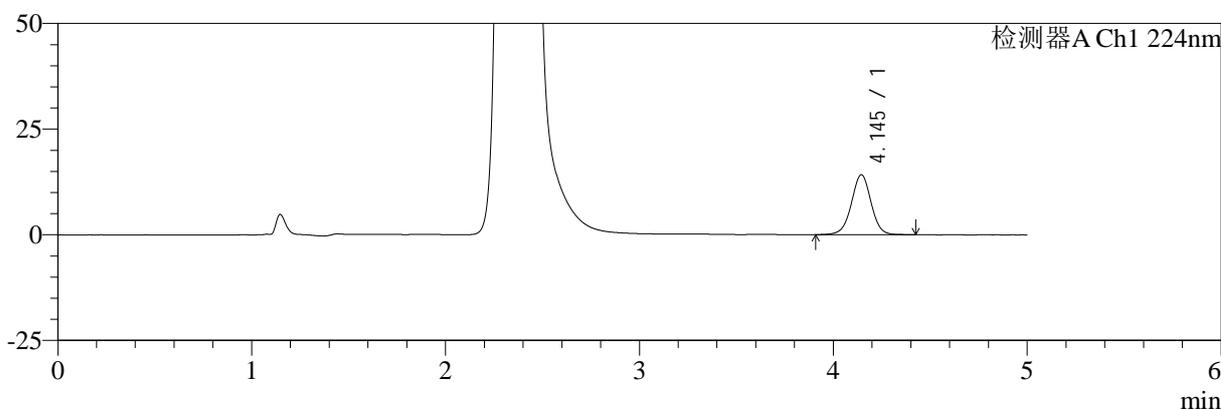
# SMF-4034

## <样品信息>

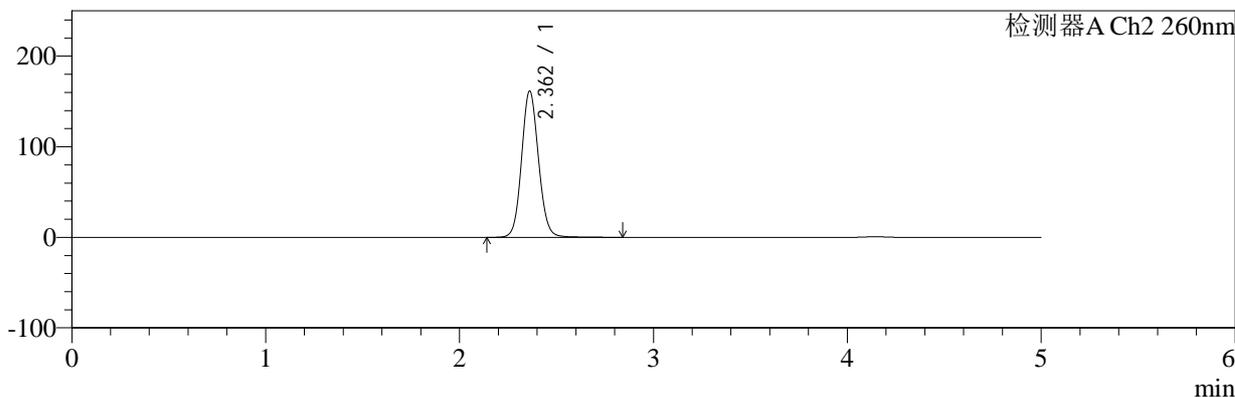
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1637-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 19:30:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	100378	100.000	14189	8183	0.992	--
总计		100378	100.000	14189			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	982078	100.000	161462	3562	1.094	--
总计		982078	100.000	161462			

图101 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



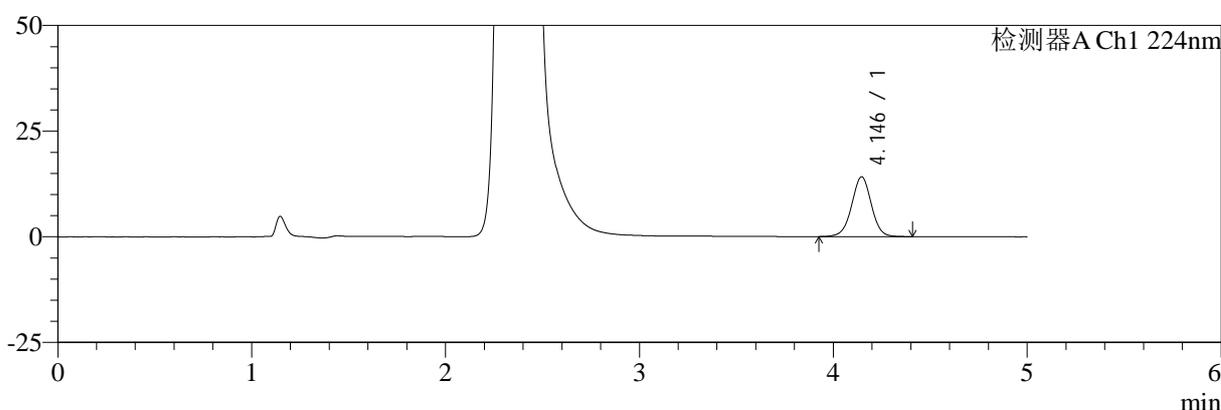
# SMF-4034

## <样品信息>

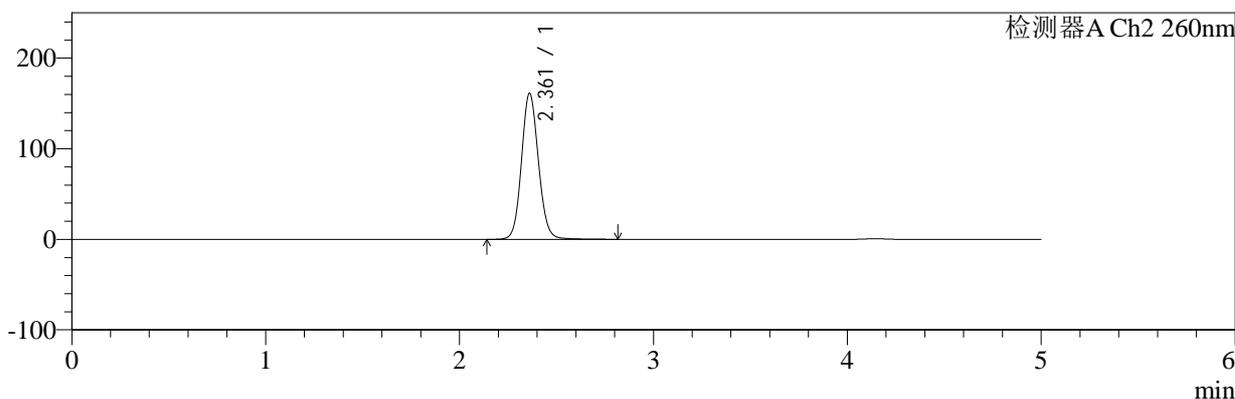
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1638-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:36:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	99970	100.000	14162	8156	0.993	--
总计		99970	100.000	14162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	981370	100.000	160991	3558	1.097	--
总计		981370	100.000	160991			

图102 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



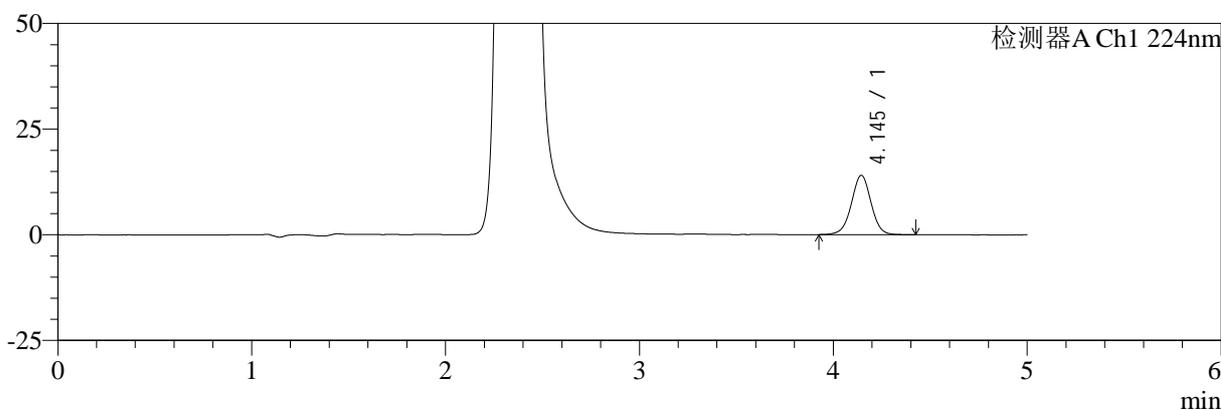
# SMF-4034

## <样品信息>

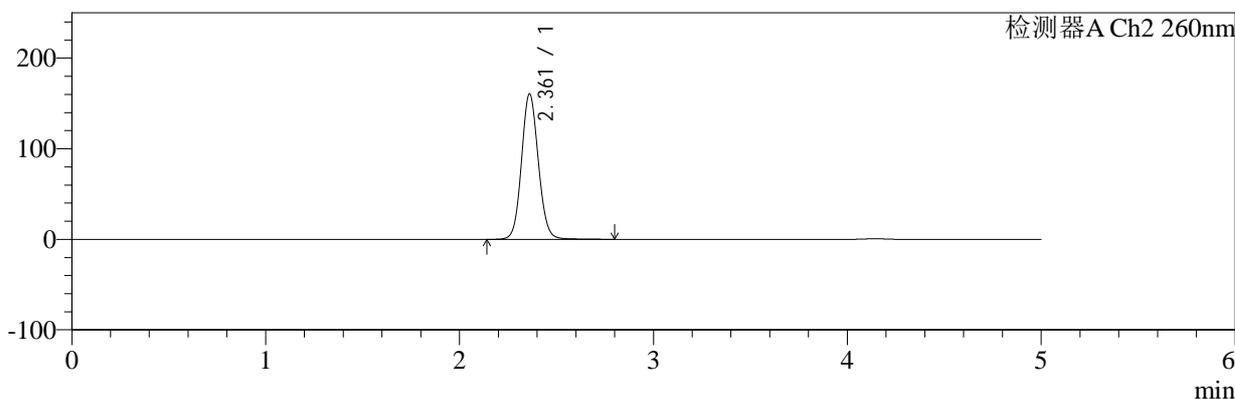
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1639-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:41:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	99297	100.000	14042	8161	0.996	--
总计		99297	100.000	14042			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	971182	100.000	160296	3591	1.091	--
总计		971182	100.000	160296			

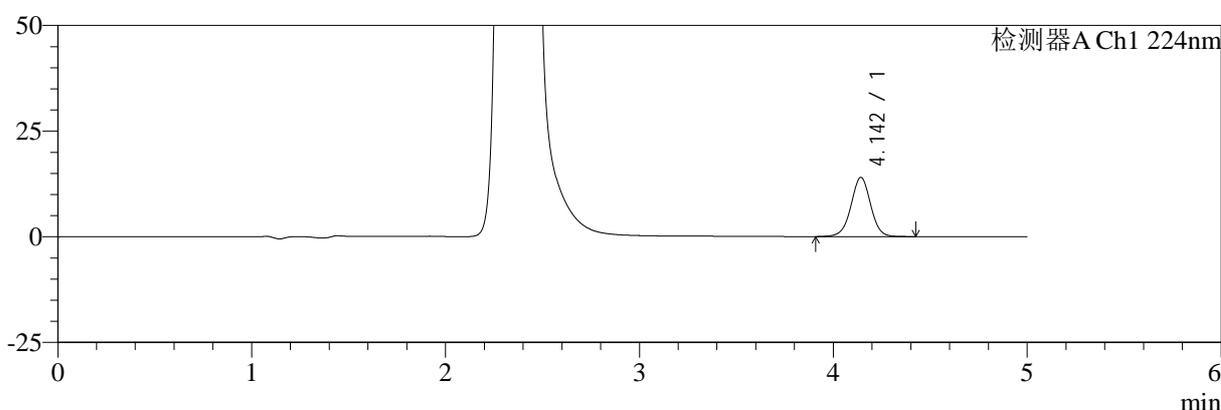
图103 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

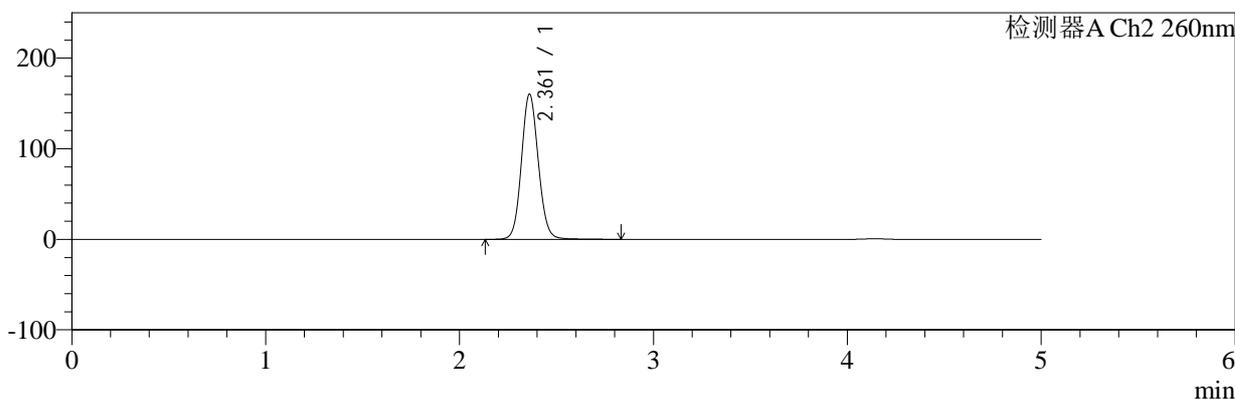
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1640-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 19:46:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99053	100.000	13972	8195	0.996	--
总计		99053	100.000	13972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	972342	100.000	160087	3582	1.095	--
总计		972342	100.000	160087			

图104 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2



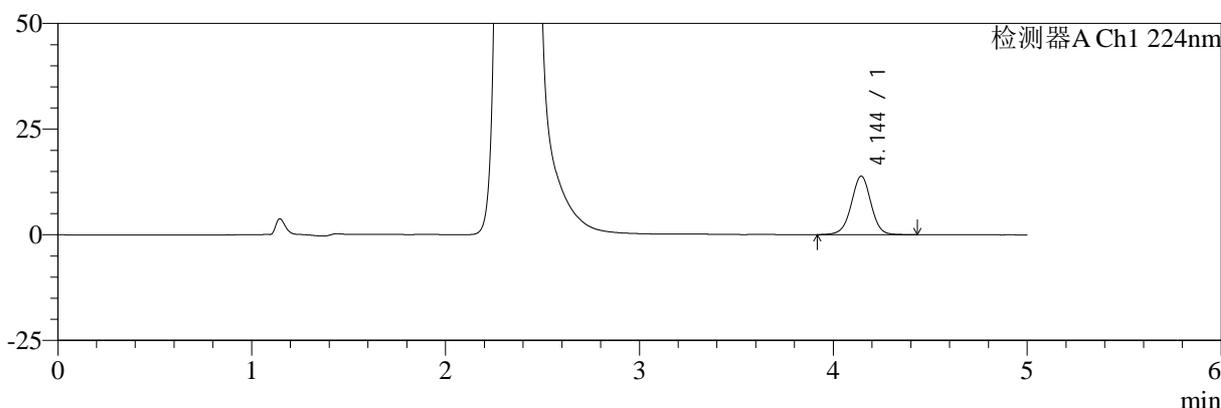
# SMF-4034

## <样品信息>

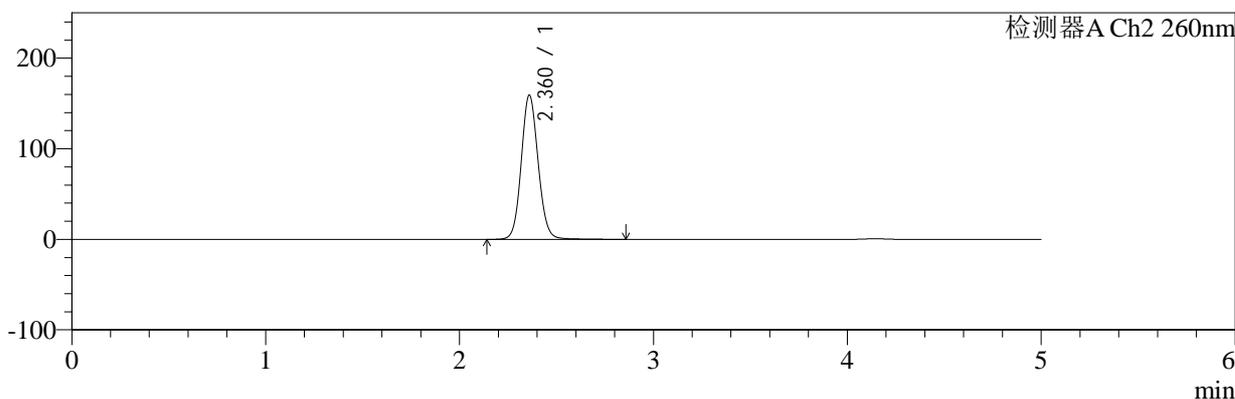
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1641-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:52:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	97891	100.000	13837	8195	0.990	--
总计		97891	100.000	13837			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	966712	100.000	158675	3571	1.094	--
总计		966712	100.000	158675			

图105 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



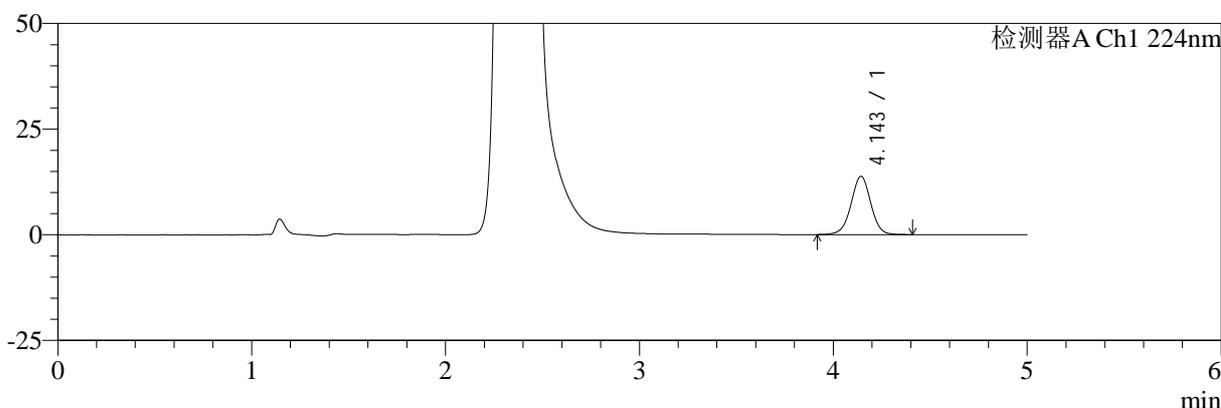
# SMF-4034

## <样品信息>

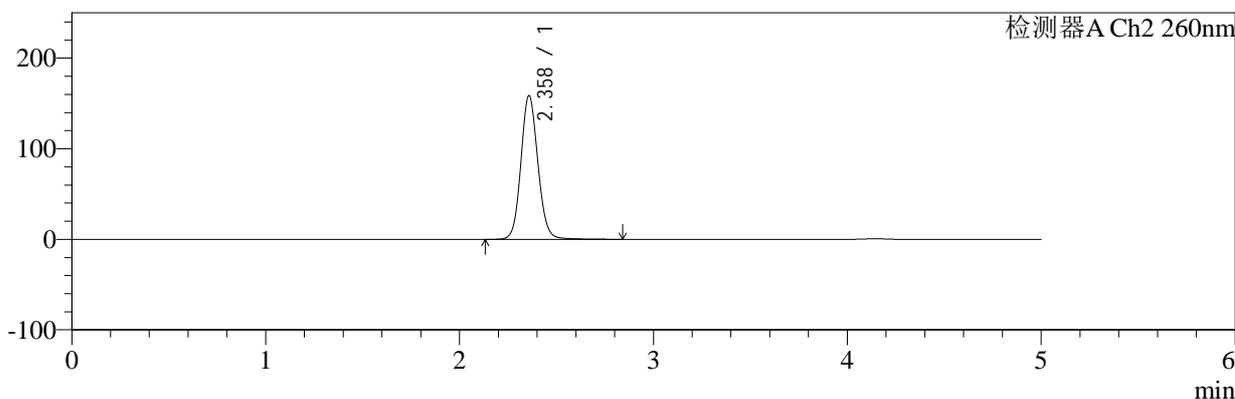
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1642-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:57:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	97785	100.000	13761	8103	0.995	--
总计		97785	100.000	13761			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	968976	100.000	158336	3545	1.099	--
总计		968976	100.000	158336			

图106 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2



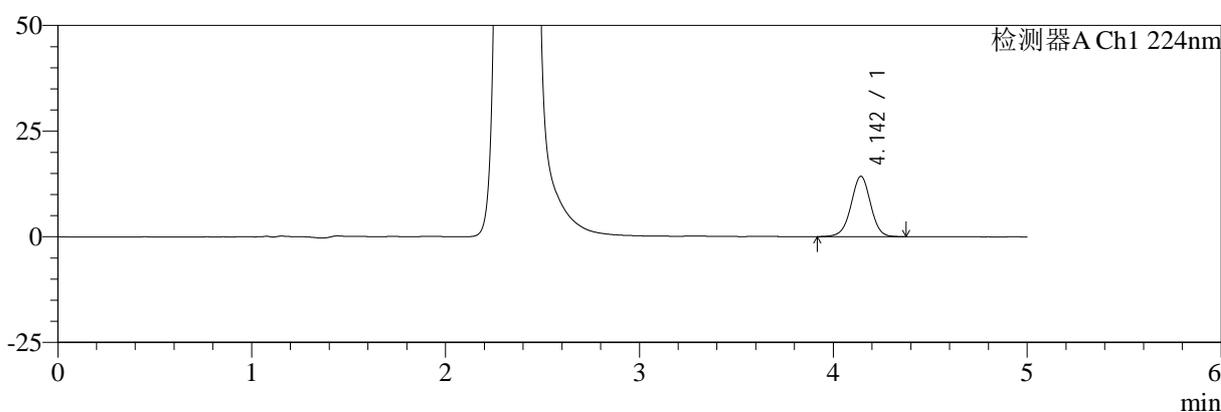
# SMF-4034

## <样品信息>

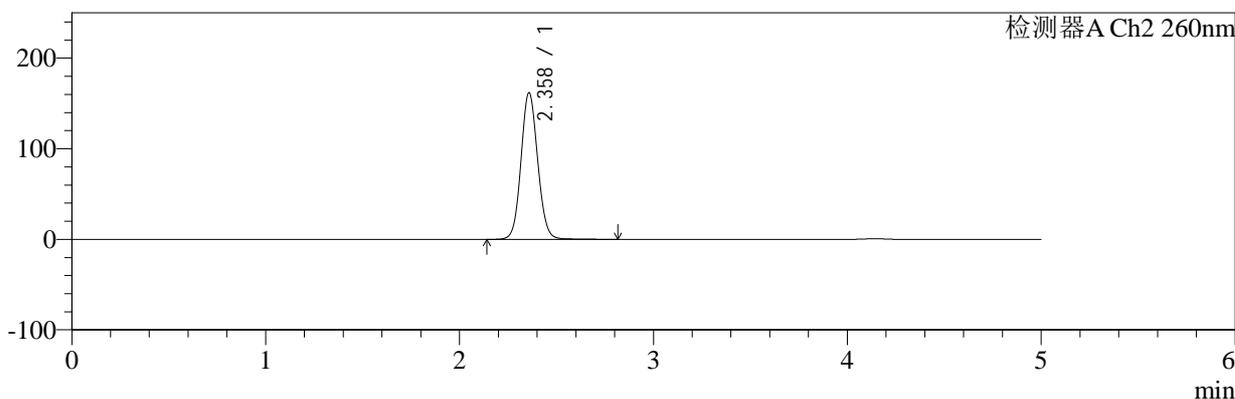
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1643-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:03:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	100450	100.000	14238	8213	0.988	--
总计		100450	100.000	14238			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	970388	100.000	161504	3632	1.083	--
总计		970388	100.000	161504			

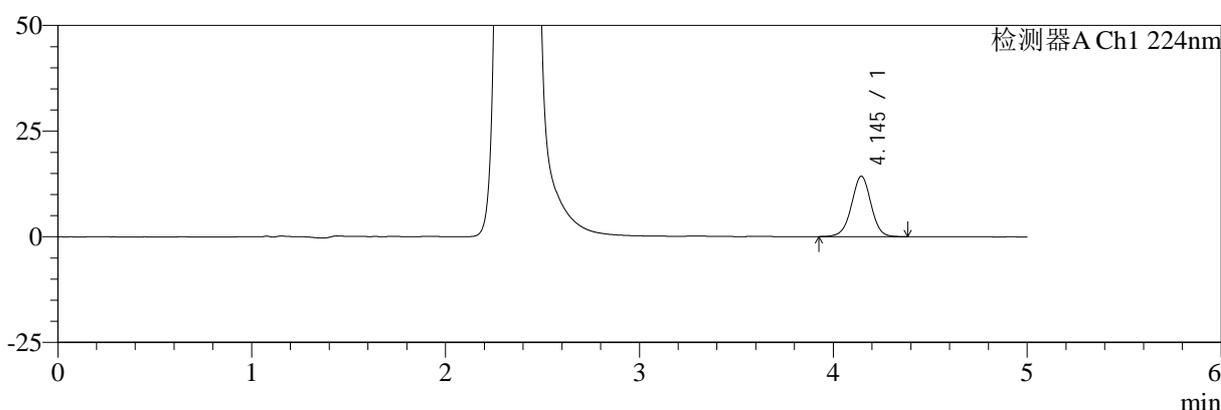
图107 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

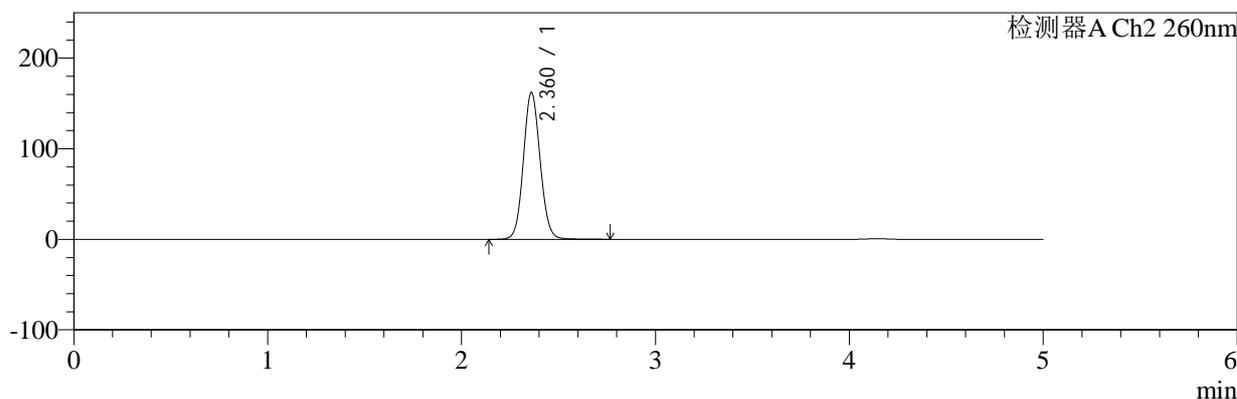
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1644-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 20:08:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	100180	100.000	14286	8258	0.986	--
总计		100180	100.000	14286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	975906	100.000	161774	3607	1.082	--
总计		975906	100.000	161774			

图108 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2



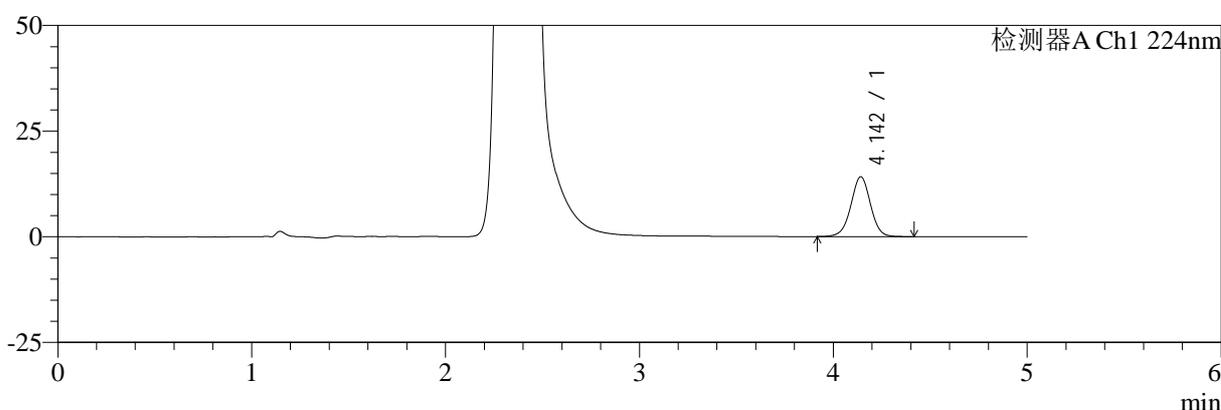
# SMF-4034

## <样品信息>

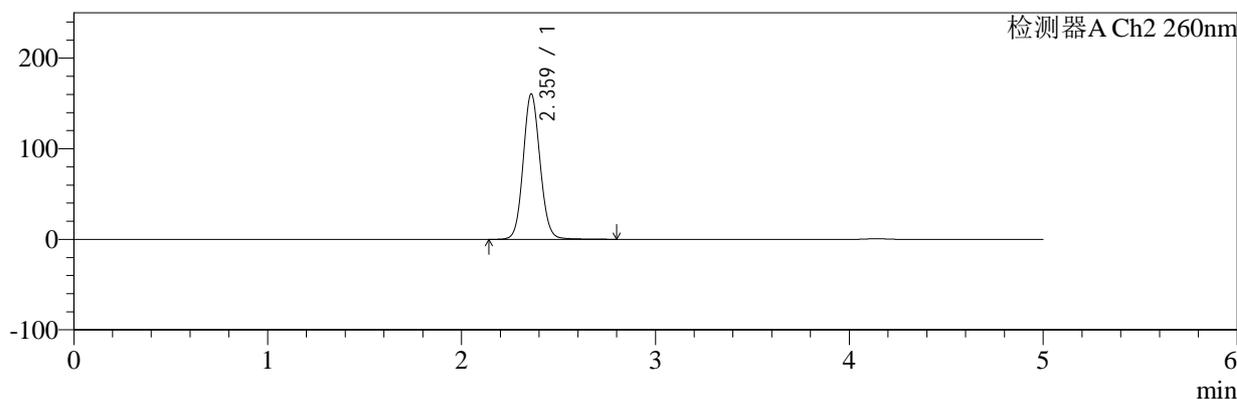
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1645-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 20:13:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99748	100.000	14133	8205	0.993	--
总计		99748	100.000	14133			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	972696	100.000	159842	3584	1.090	--
总计		972696	100.000	159842			

图109 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



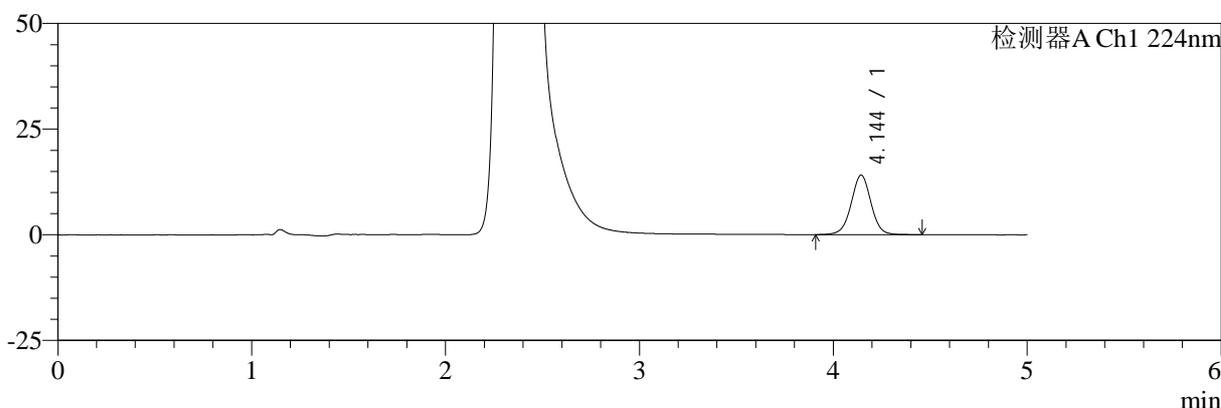
# SMF-4034

## <样品信息>

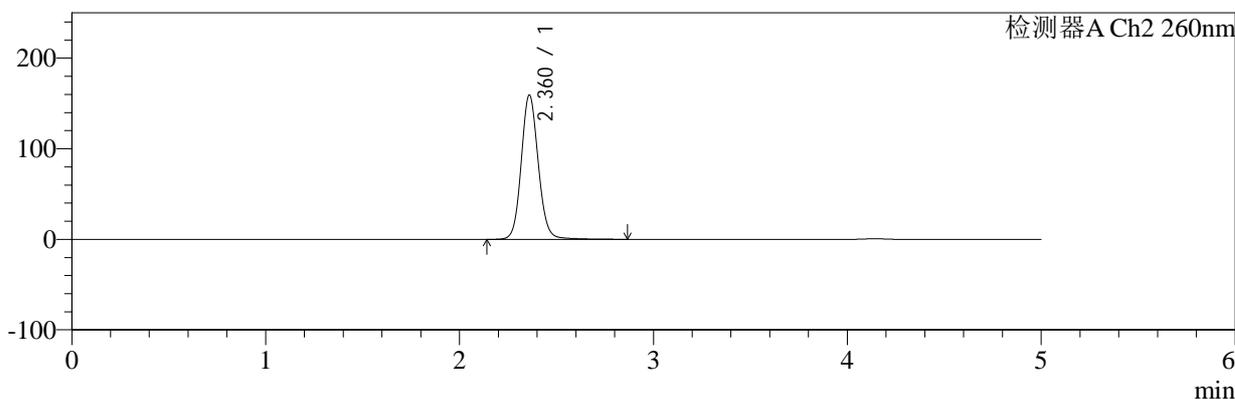
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1646-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:19:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	100219	100.000	14045	8103	1.002	--
总计		100219	100.000	14045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	975134	100.000	158789	3561	1.102	--
总计		975134	100.000	158789			

图110 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2



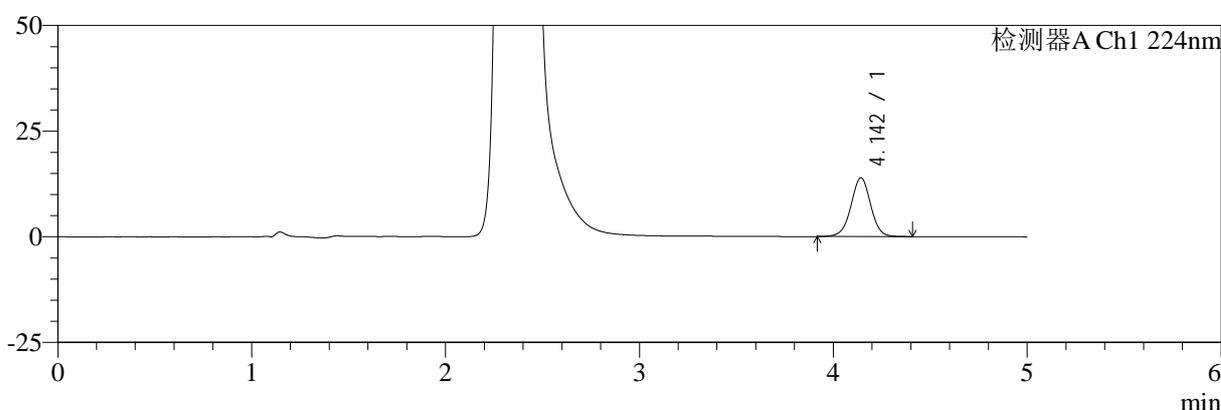
# SMF-4034

## <样品信息>

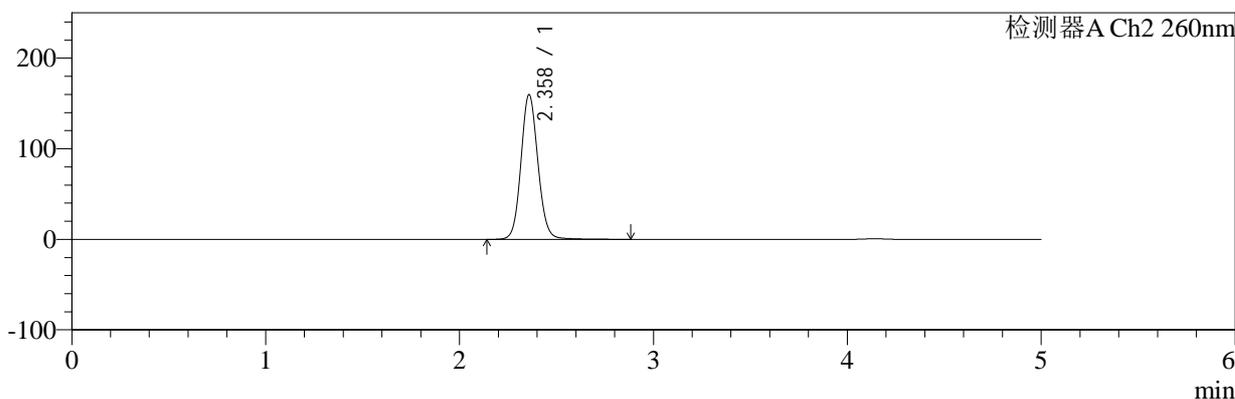
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1647-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:24:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98622	100.000	13884	8127	0.995	--
总计		98622	100.000	13884			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	974577	100.000	159325	3554	1.097	--
总计		974577	100.000	159325			

图111 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1



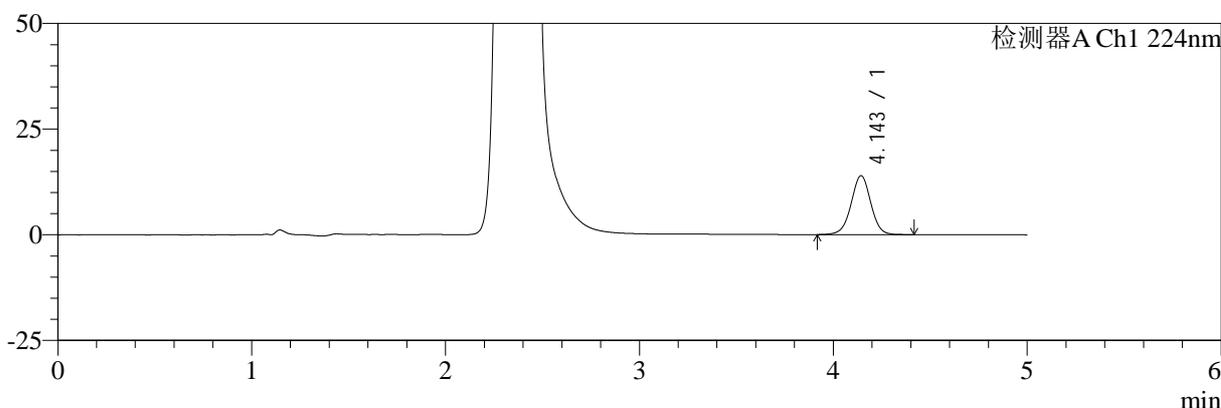
# SMF-4034

## <样品信息>

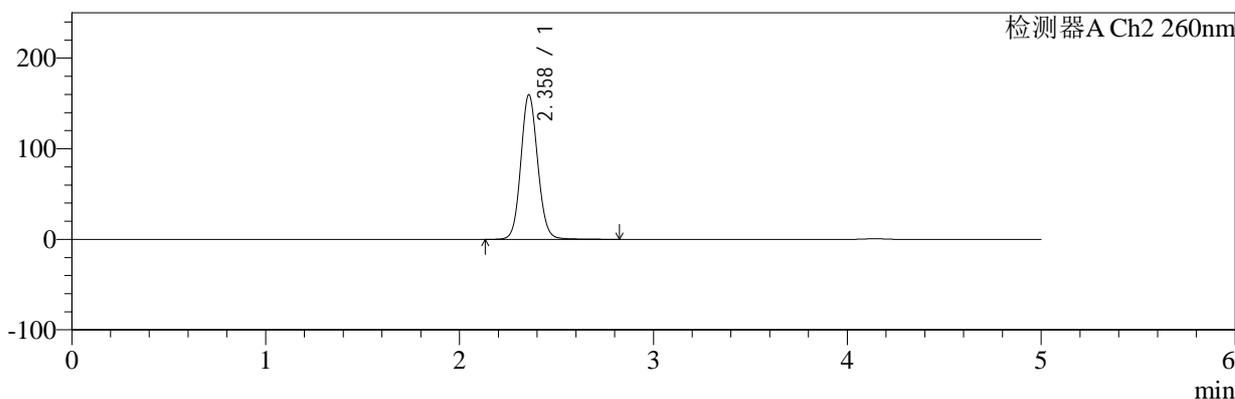
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1648-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:35:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	98669	100.000	13933	8169	0.993	--
总计		98669	100.000	13933			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	967554	100.000	159471	3577	1.094	--
总计		967554	100.000	159471			

图112 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2



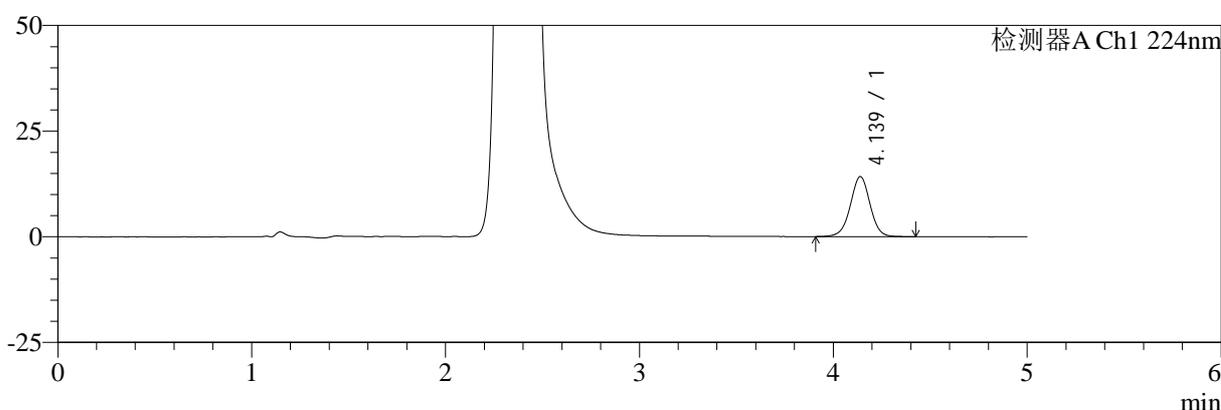
# SMF-4034

## <样品信息>

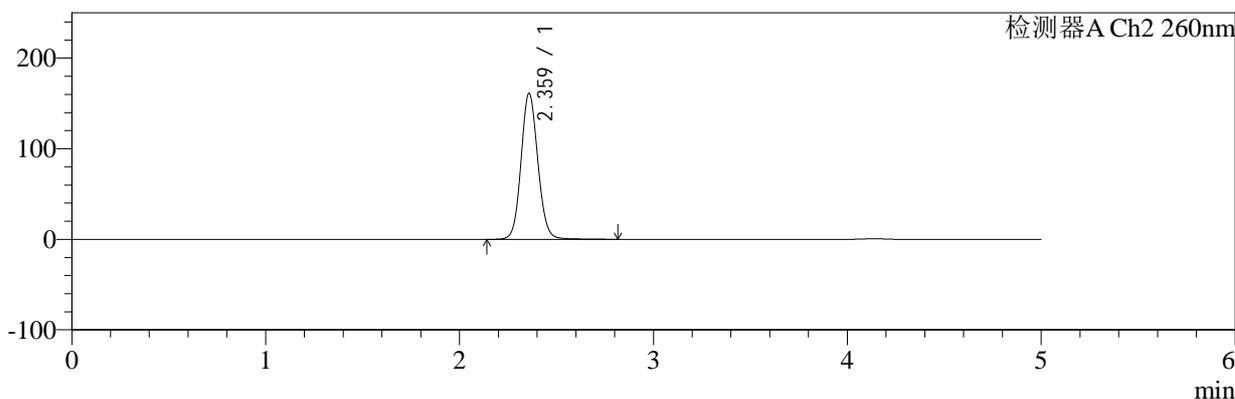
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1649-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:35:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	100569	100.000	14216	8134	0.991	--
总计		100569	100.000	14216			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	974013	100.000	160652	3602	1.093	--
总计		974013	100.000	160652			

图113 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



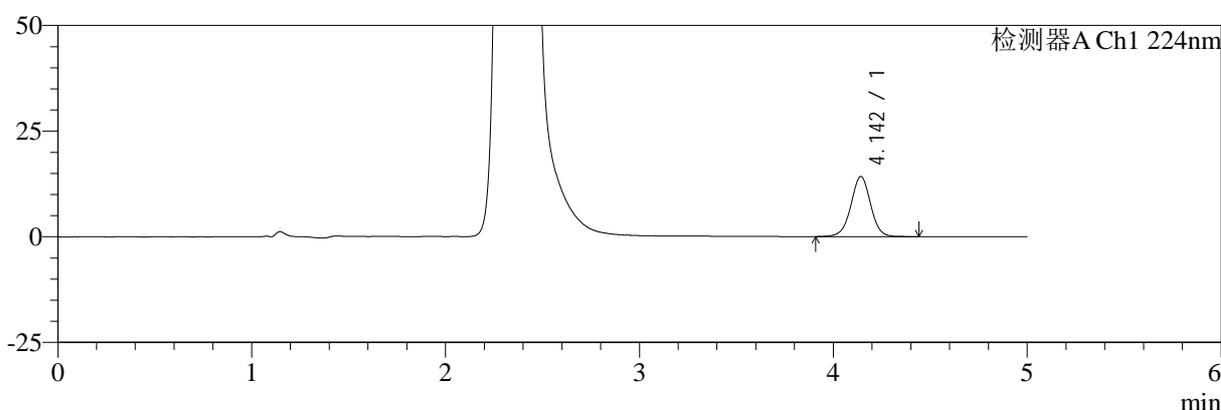
# SMF-4034

## <样品信息>

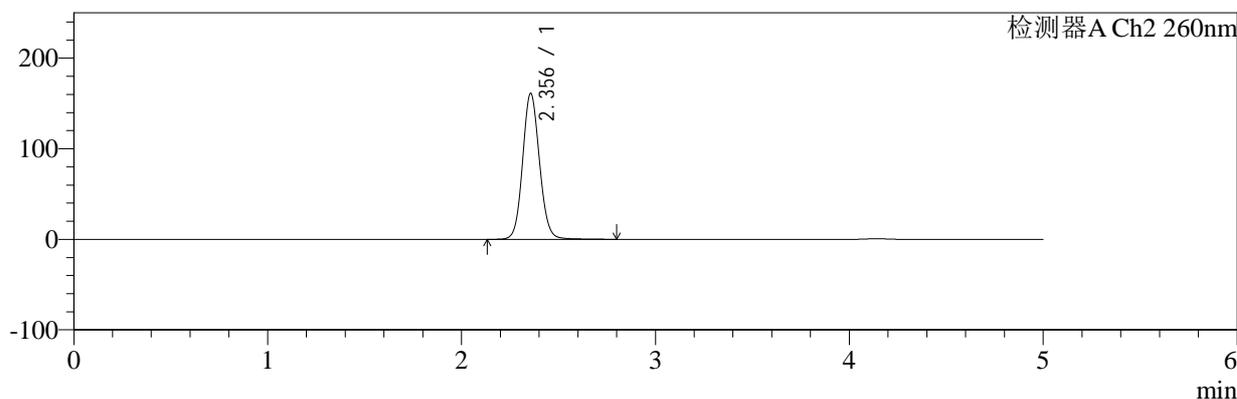
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1650-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:40:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	100694	100.000	14180	8161	0.996	--
总计		100694	100.000	14180			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	975860	100.000	161147	3581	1.093	--
总计		975860	100.000	161147			

图114 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



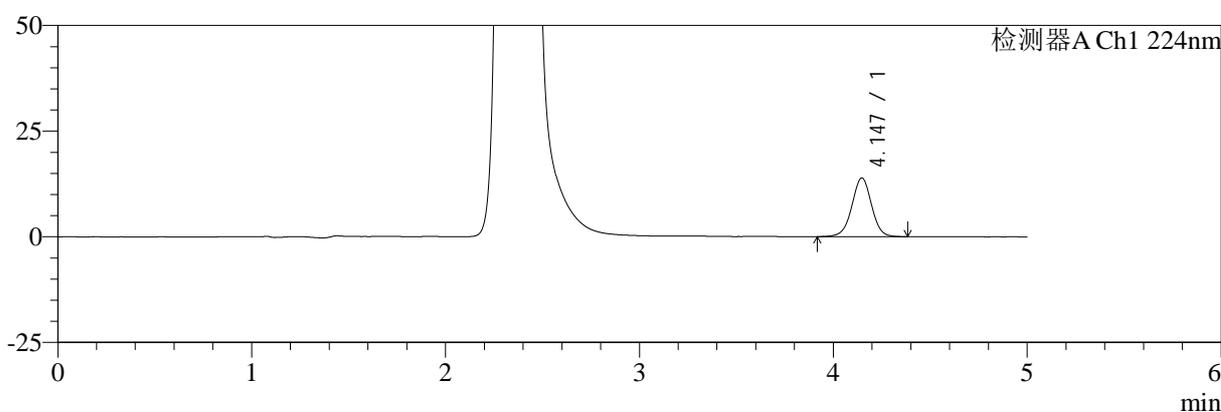
# SMF-4034

## <样品信息>

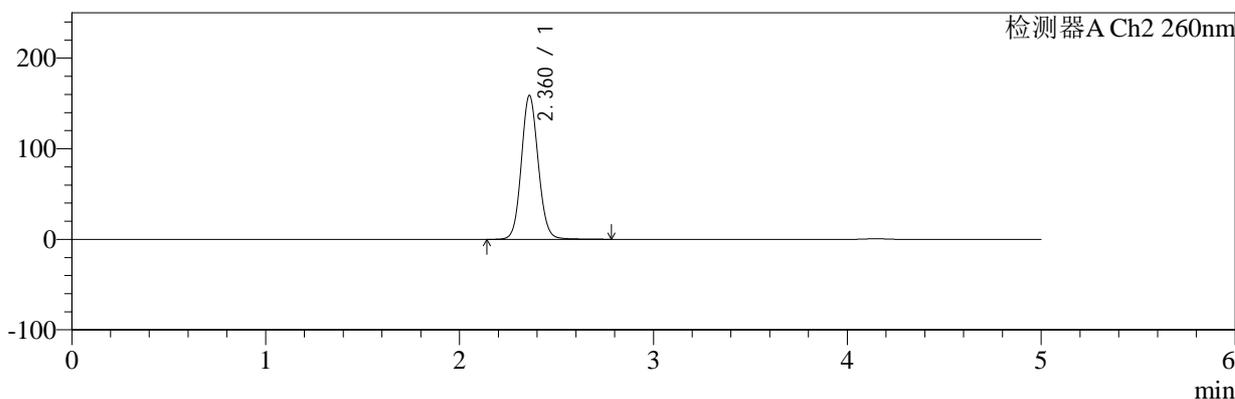
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1651-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	98112	100.000	13898	8184	0.992	--
总计		98112	100.000	13898			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	963332	100.000	158468	3579	1.092	--
总计		963332	100.000	158468			

图115 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



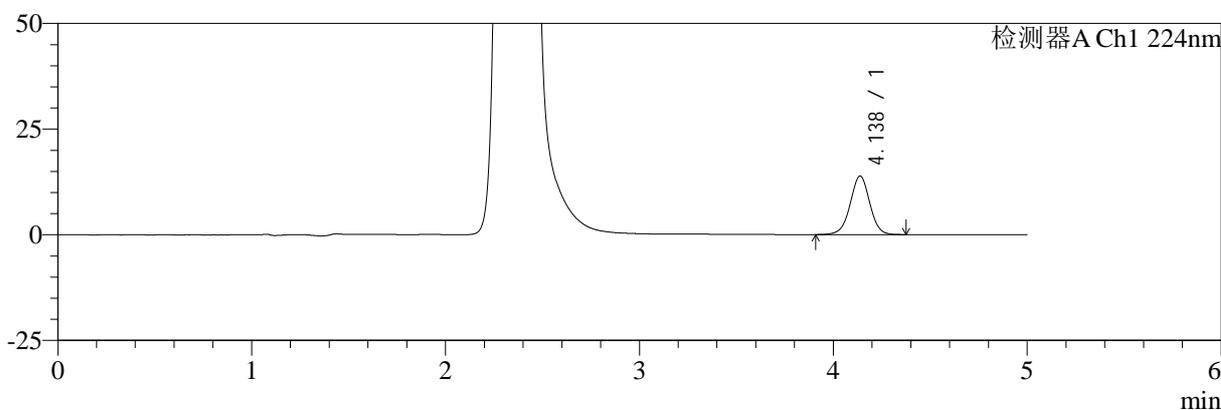
# SMF-4034

## <样品信息>

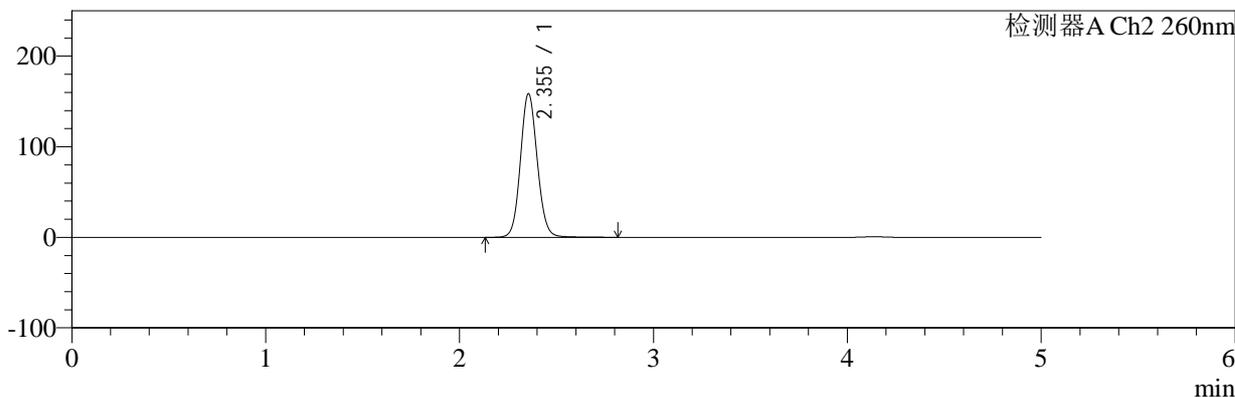
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1652-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:51:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	97403	100.000	13872	8211	0.993	--
总计		97403	100.000	13872			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	959693	100.000	158753	3579	1.092	--
总计		959693	100.000	158753			

图116 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



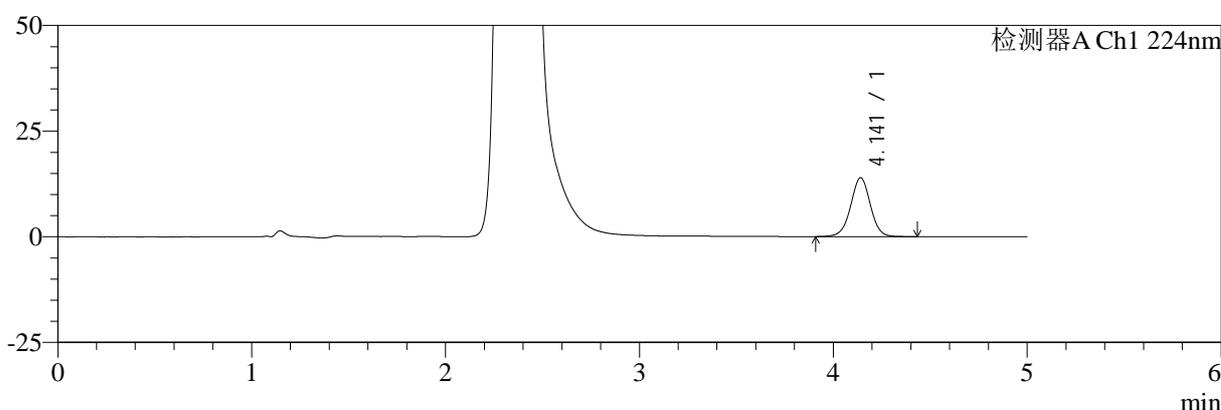
# SMF-4034

## <样品信息>

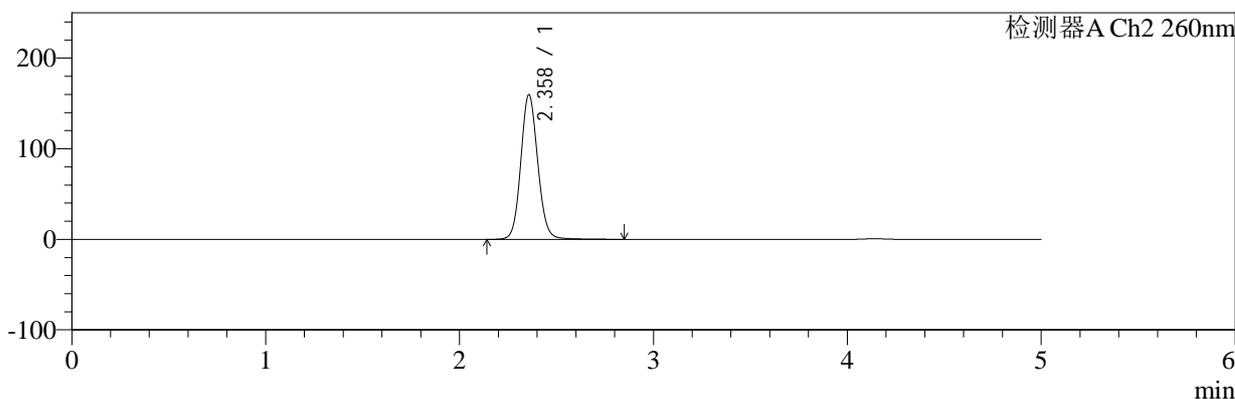
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1653-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:56:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	98818	100.000	13925	8099	0.994	--
总计		98818	100.000	13925			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	973206	100.000	159483	3556	1.097	--
总计		973206	100.000	159483			

图117 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



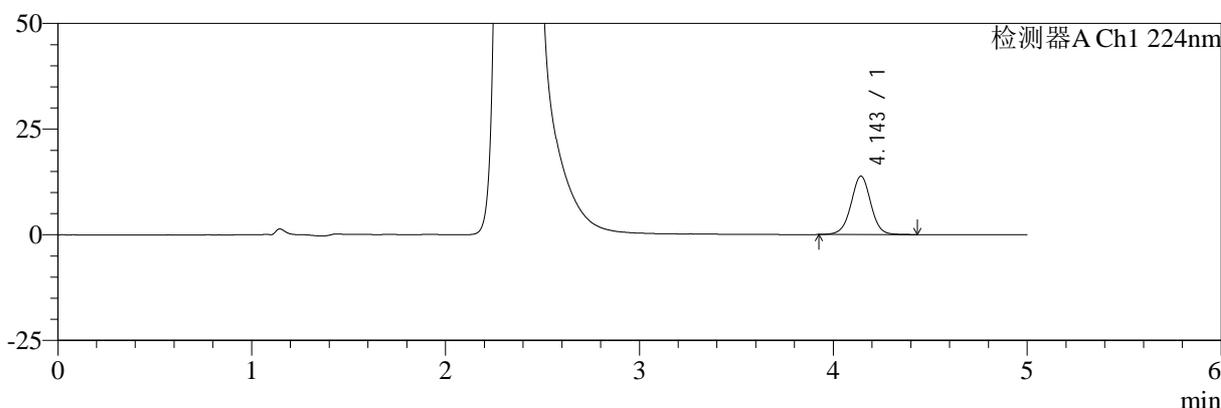
# SMF-4034

## <样品信息>

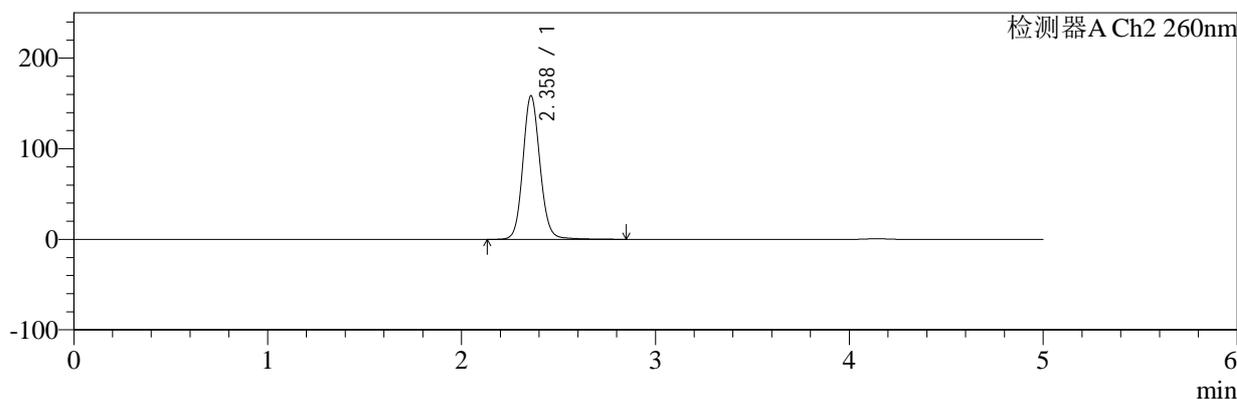
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1654-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgs-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:02:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	98117	100.000	13774	8125	1.001	--
总计		98117	100.000	13774			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	972395	100.000	158213	3547	1.107	--
总计		972395	100.000	158213			

图118 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2



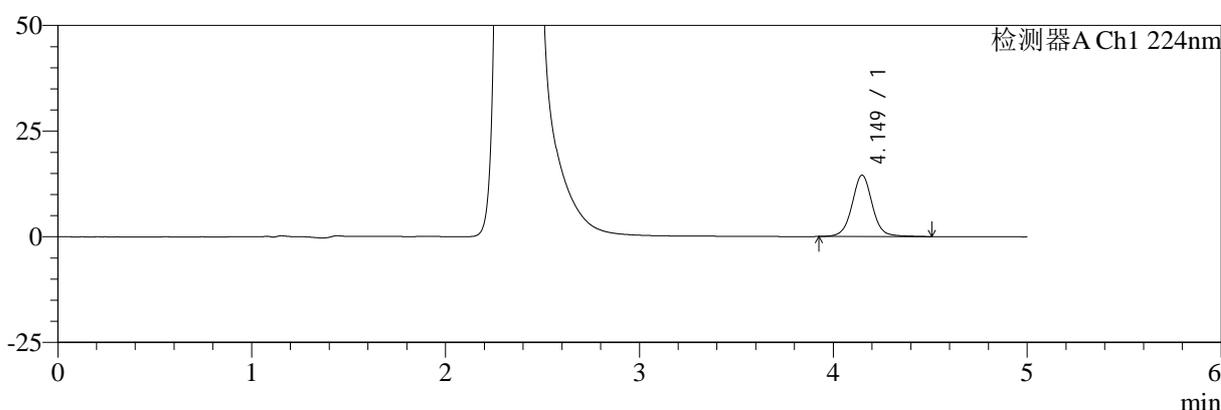
# SMF-4034

## <样品信息>

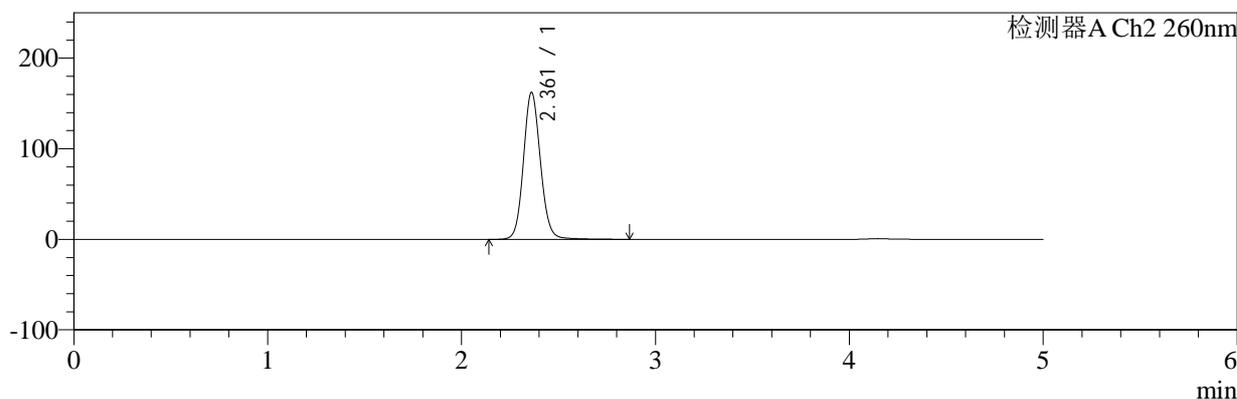
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1655-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:07:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	105745	100.000	14529	8000	1.033	--
总计		105745	100.000	14529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	990420	100.000	161991	3571	1.102	--
总计		990420	100.000	161991			

图119 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1



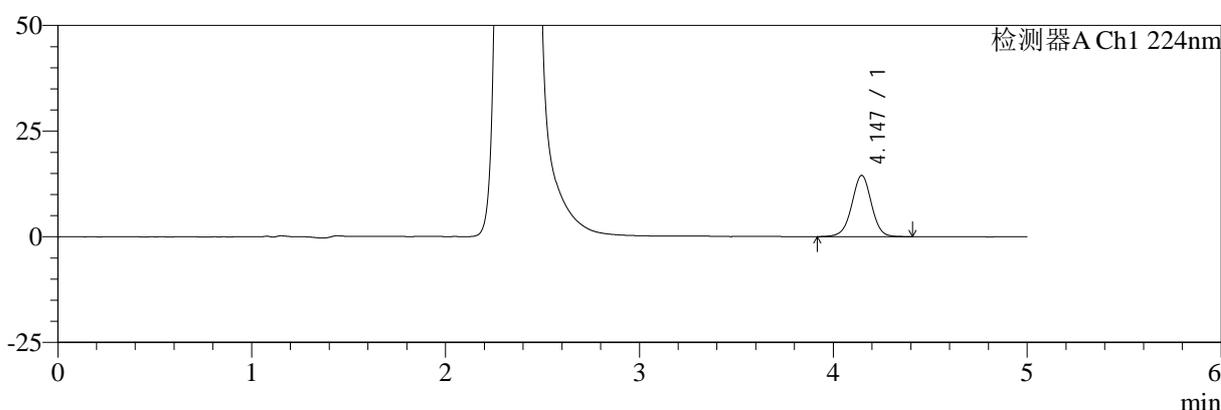
# SMF-4034

## <样品信息>

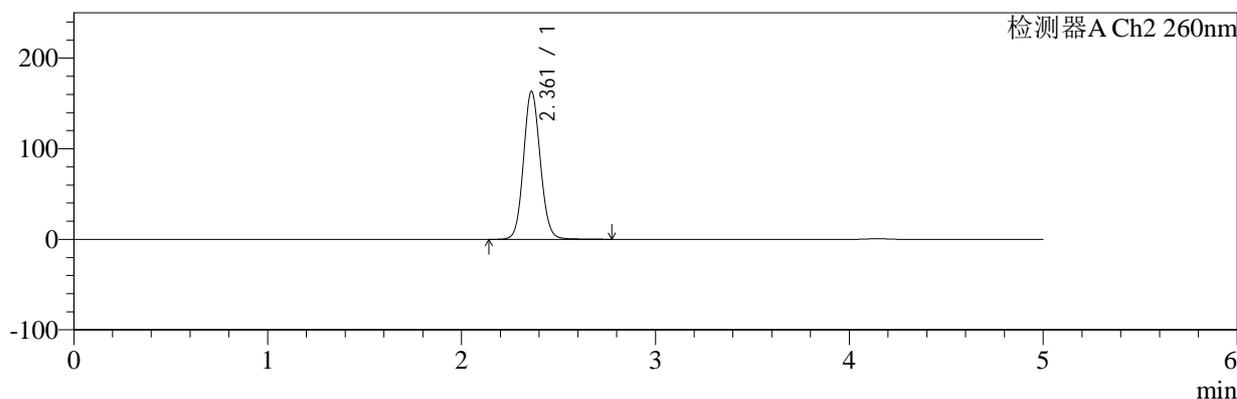
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1656-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:12:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	102382	100.000	14511	8185	0.991	--
总计		102382	100.000	14511			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	984384	100.000	163138	3617	1.090	--
总计		984384	100.000	163138			

图120 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



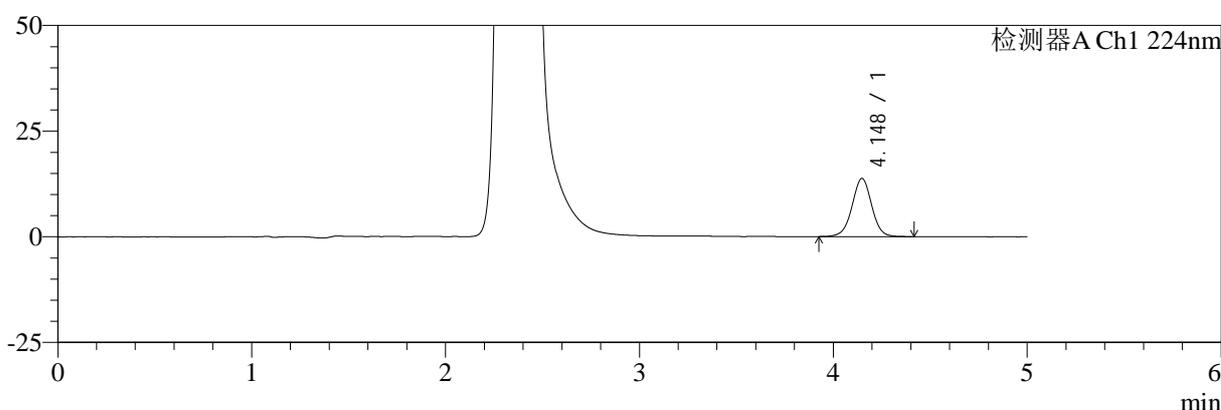
# SMF-4034

## <样品信息>

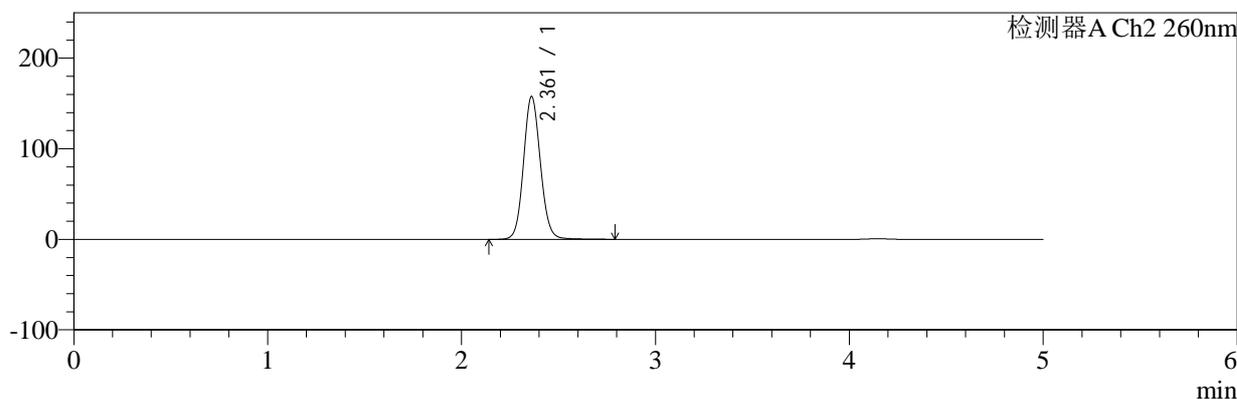
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1657-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 21:18:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	97035	100.000	13772	8227	0.996	--
总计		97035	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	2.361	956822	100.000	157501	3578	1.094	--
总计		956822	100.000	157501			

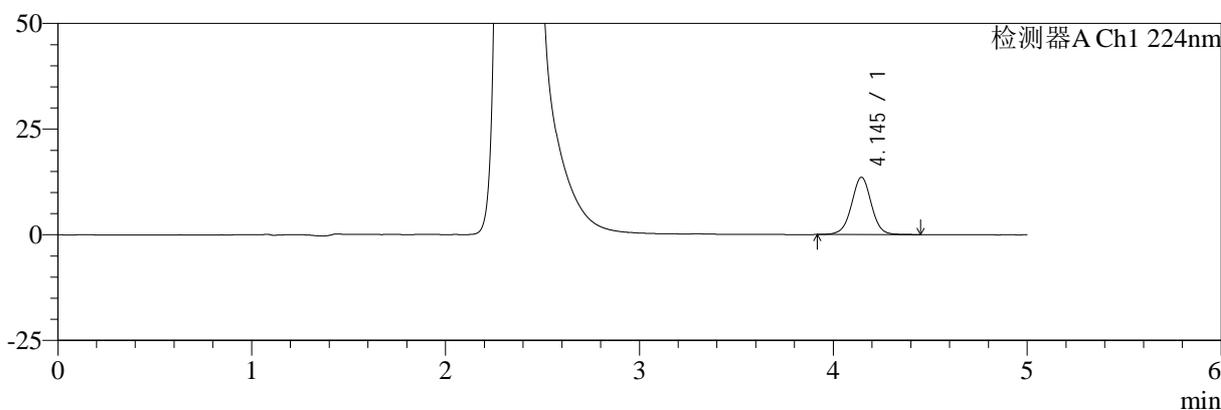
图121 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

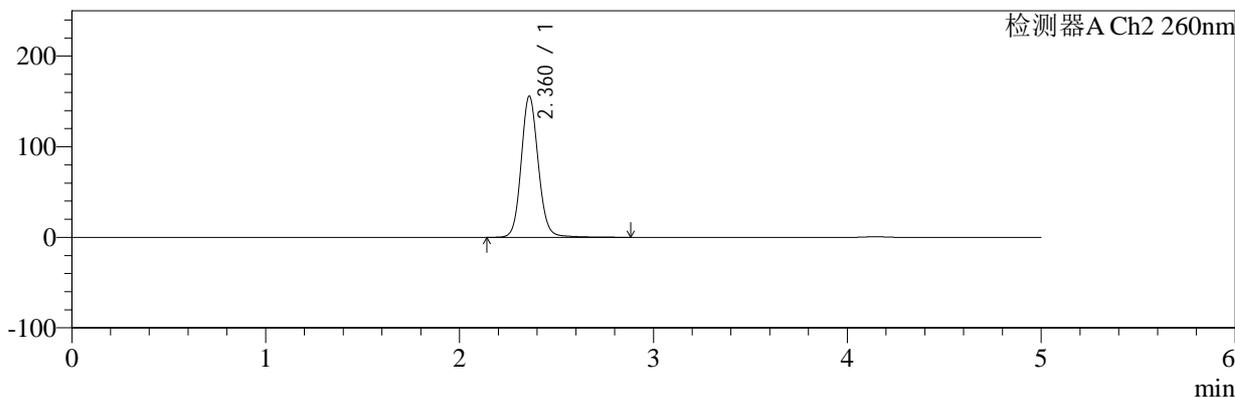
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1658-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 21:23:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	96479	100.000	13569	8111	1.001	--
总计		96479	100.000	13569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	956552	100.000	155325	3557	1.107	--
总计		956552	100.000	155325			

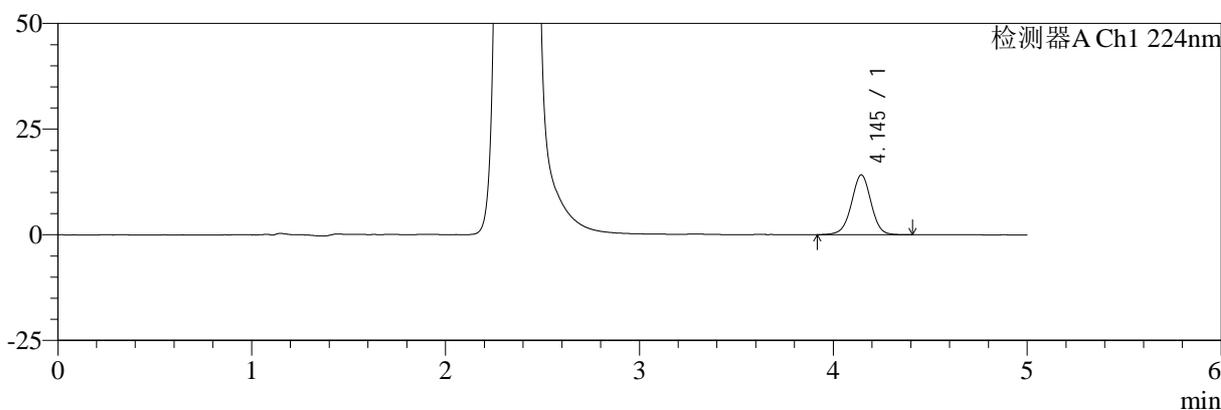
图122 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

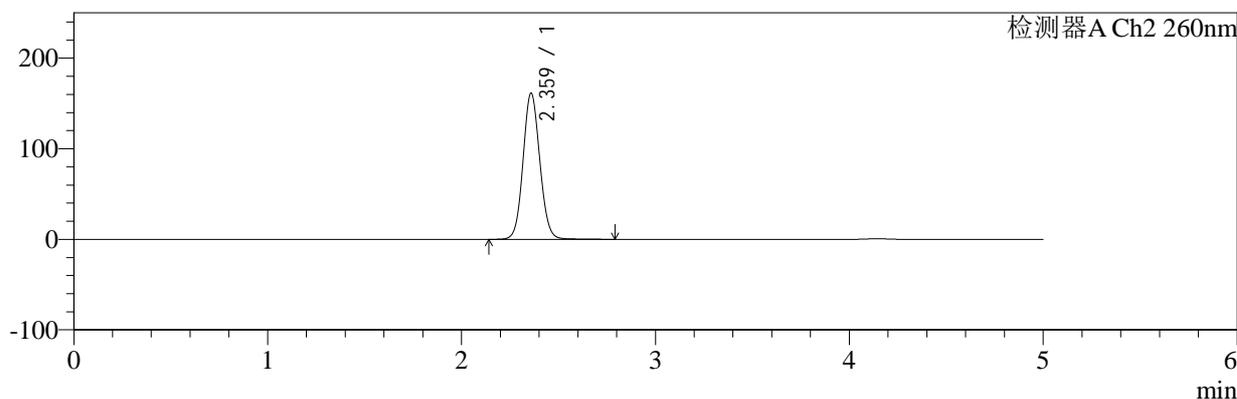
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1659-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 21:28:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	99766	100.000	14150	8203	0.985	--
总计		99766	100.000	14150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	971944	100.000	160879	3599	1.082	--
总计		971944	100.000	160879			

图123 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1



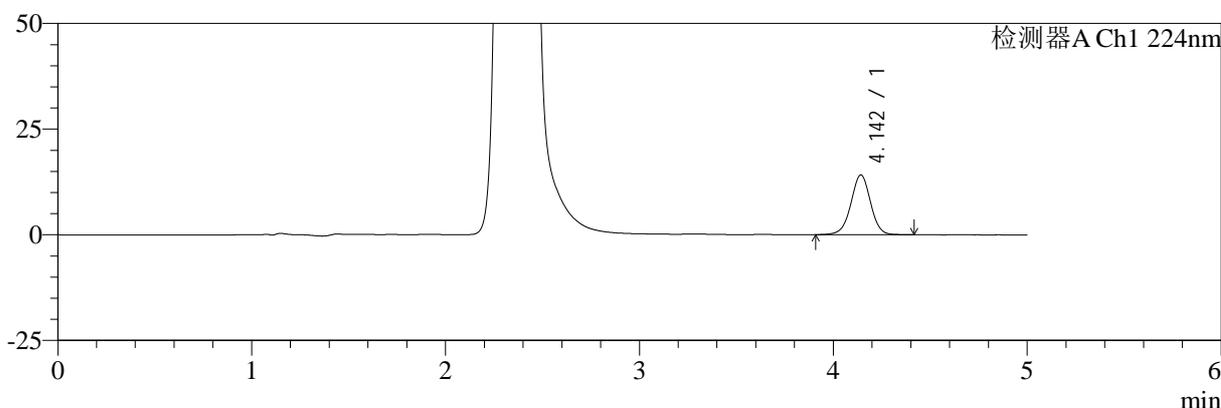
# SMF-4034

## <样品信息>

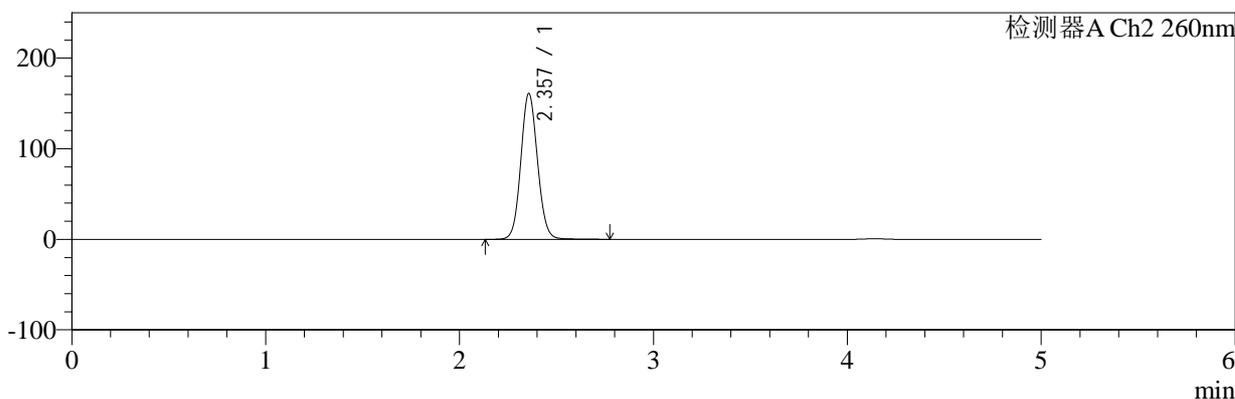
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1660-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:34:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99750	100.000	14102	8188	0.988	--
总计		99750	100.000	14102			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	965714	100.000	160925	3629	1.084	--
总计		965714	100.000	160925			

图124 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2



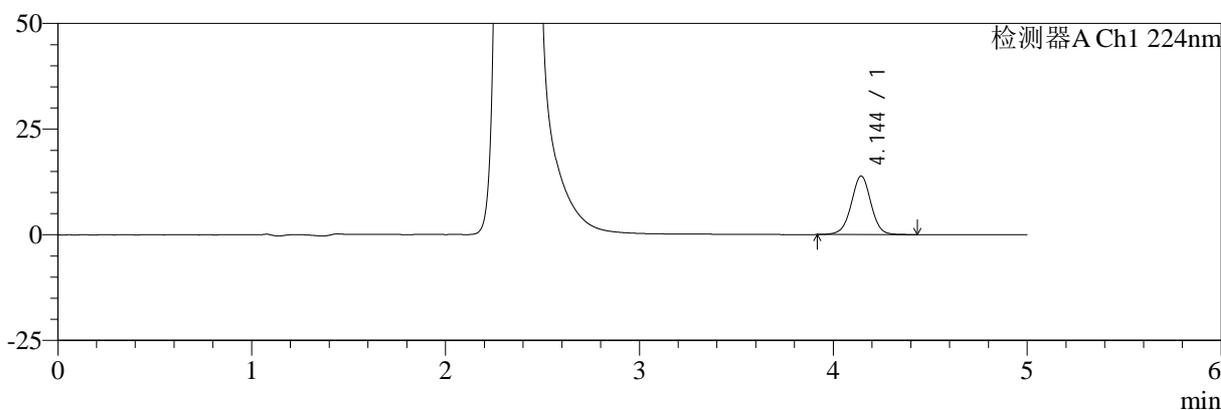
# SMF-4034

## <样品信息>

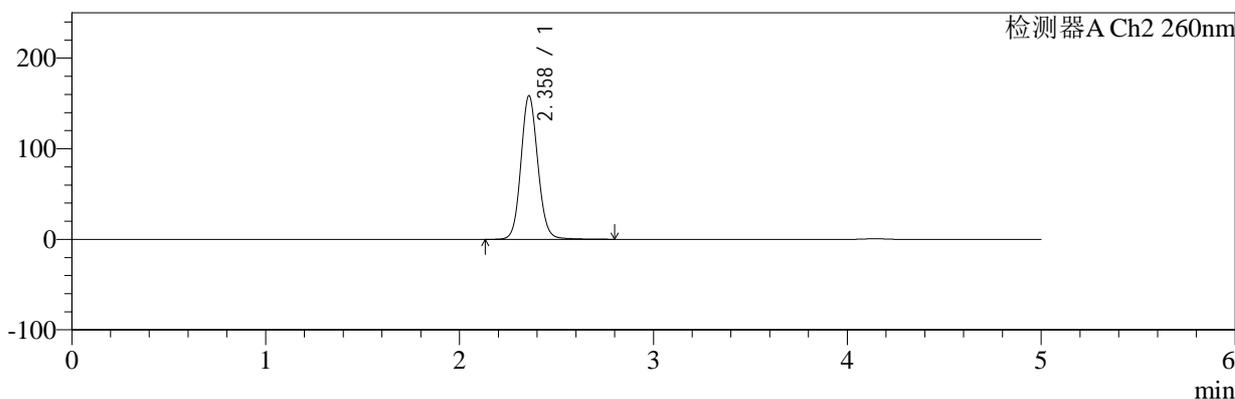
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1661-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:39:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	98120	100.000	13835	8158	0.992	--
总计		98120	100.000	13835			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	962290	100.000	158128	3585	1.099	--
总计		962290	100.000	158128			

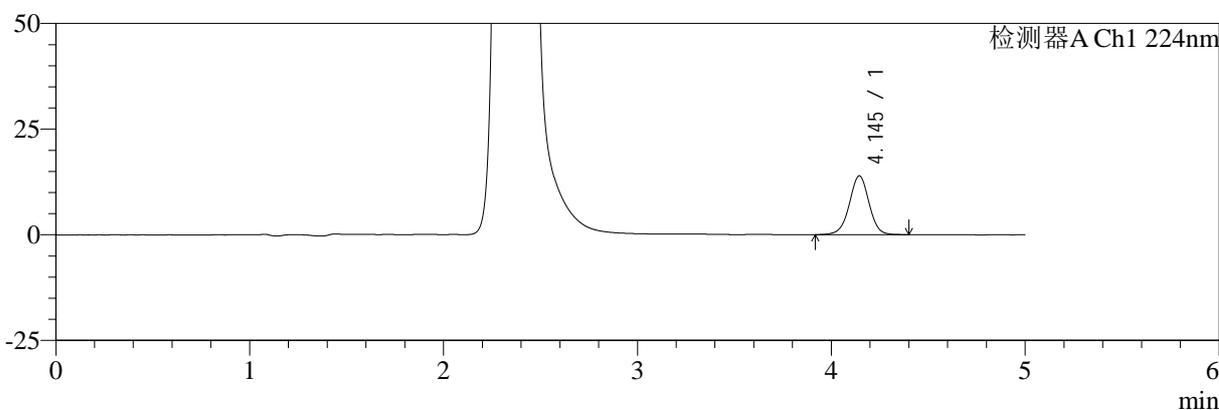
图125 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

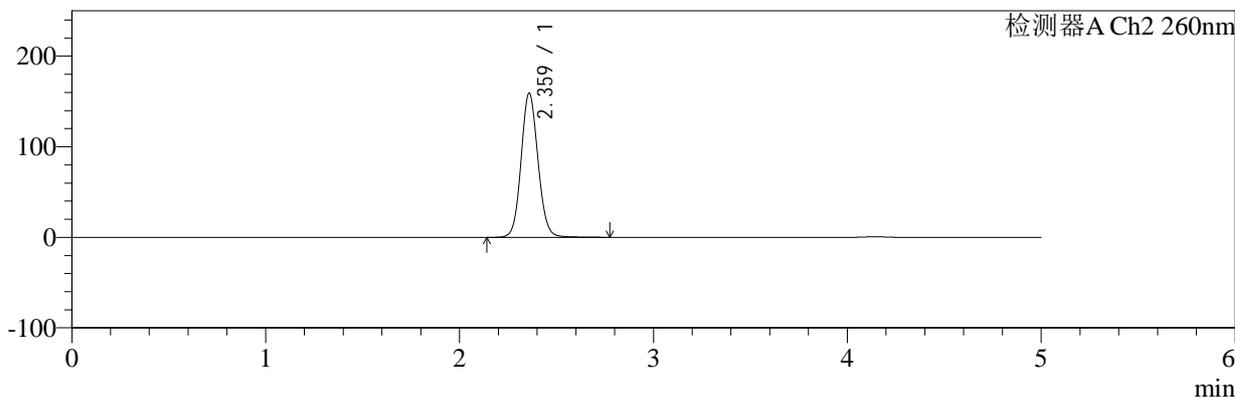
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1662-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	98117	100.000	13909	8177	0.987	--
总计		98117	100.000	13909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	965824	100.000	158468	3565	1.091	--
总计		965824	100.000	158468			

图126 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2



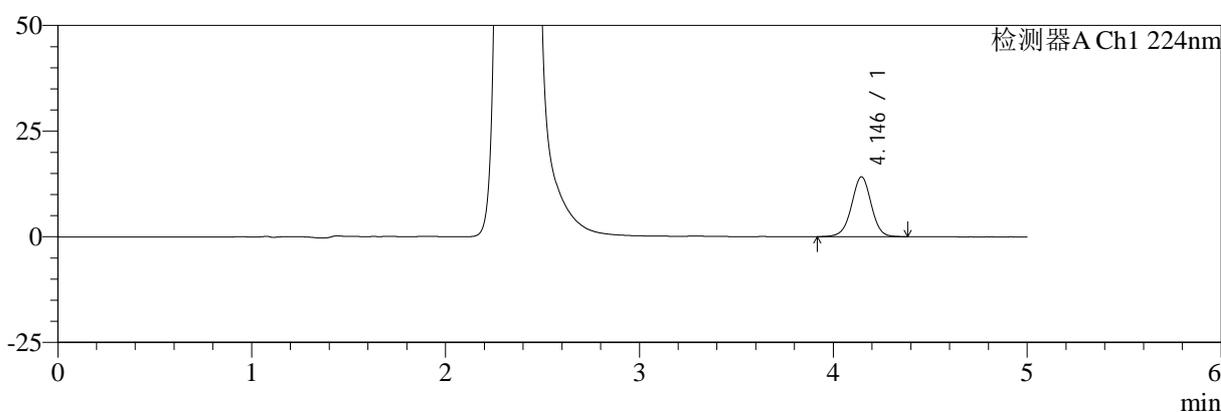
# SMF-4034

## <样品信息>

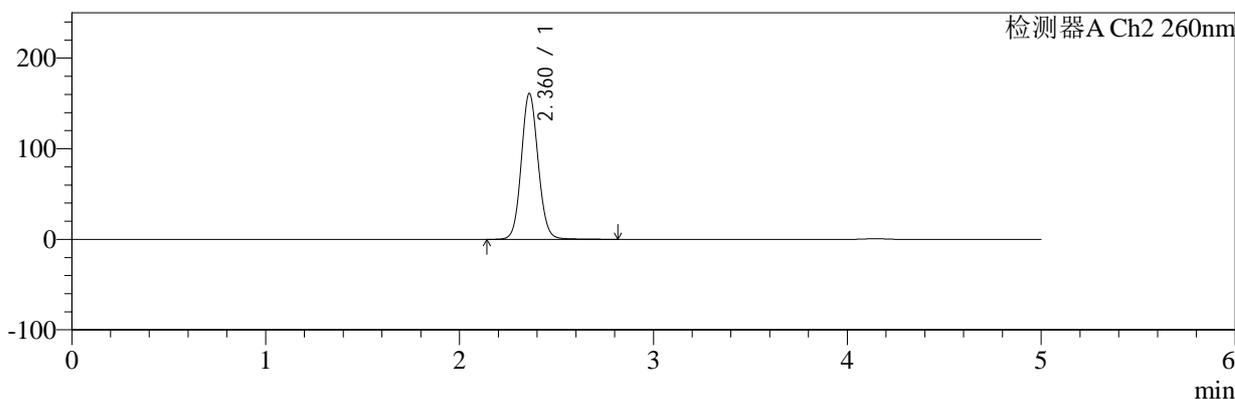
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1663-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:50:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	100228	100.000	14171	8142	0.987	--
总计		100228	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	2.360	972894	100.000	160518	3596	1.090	--
总计		972894	100.000	160518			

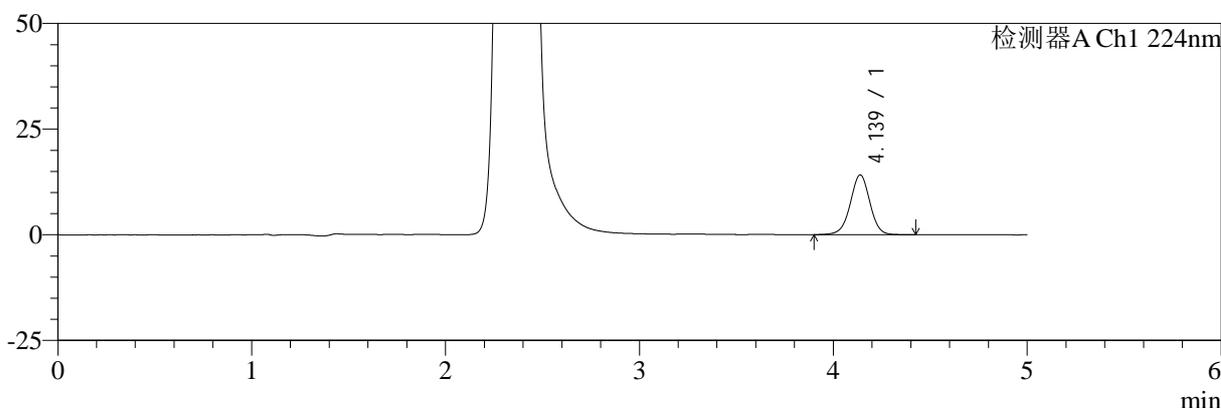
图127 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

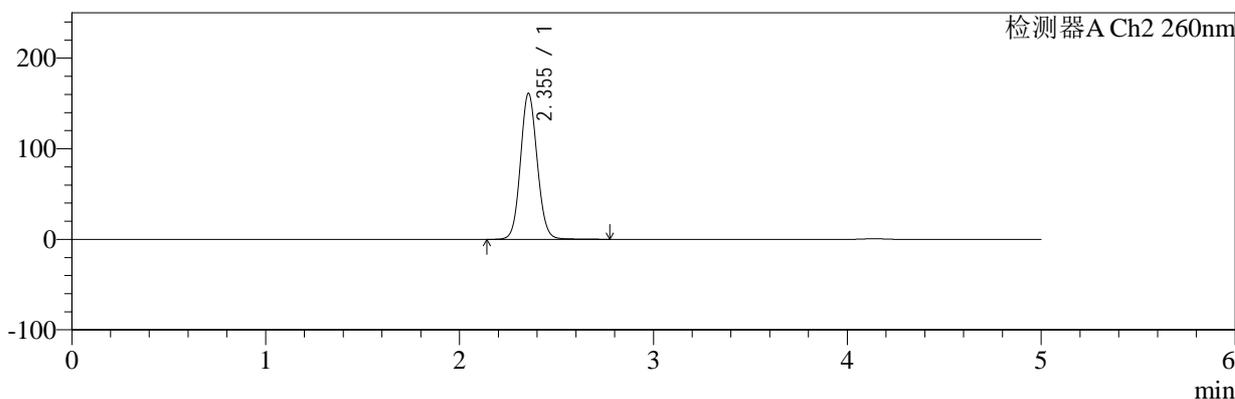
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1664-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 21:55:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	99822	100.000	14161	8205	0.987	--
总计		99822	100.000	14161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	967562	100.000	161229	3612	1.085	--
总计		967562	100.000	161229			

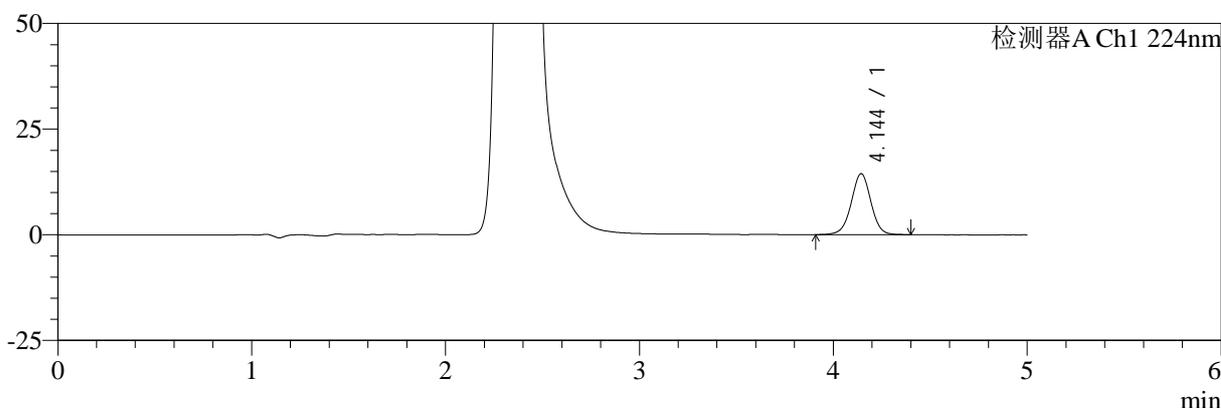
图128 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

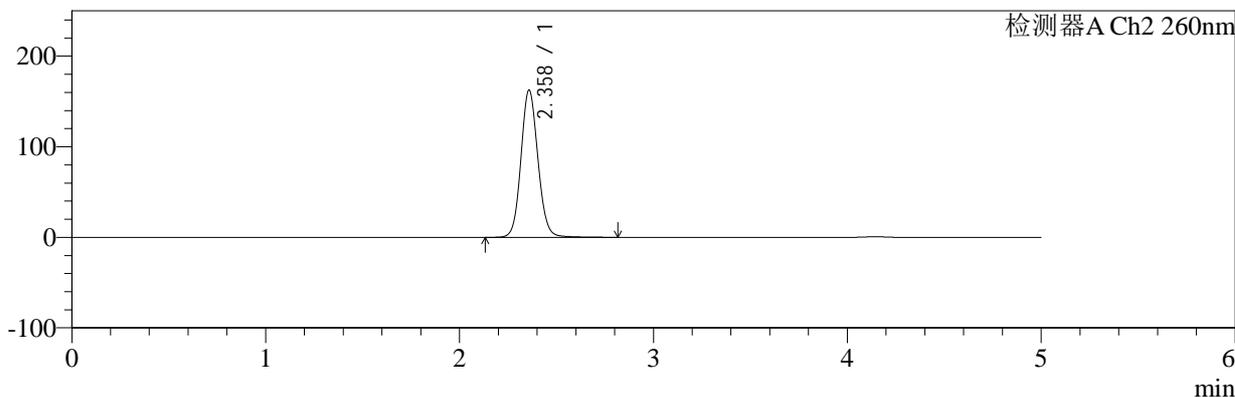
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1665-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:00:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	101847	100.000	14395	8171	0.994	--
总计		101847	100.000	14395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	991066	100.000	162087	3547	1.098	--
总计		991066	100.000	162087			

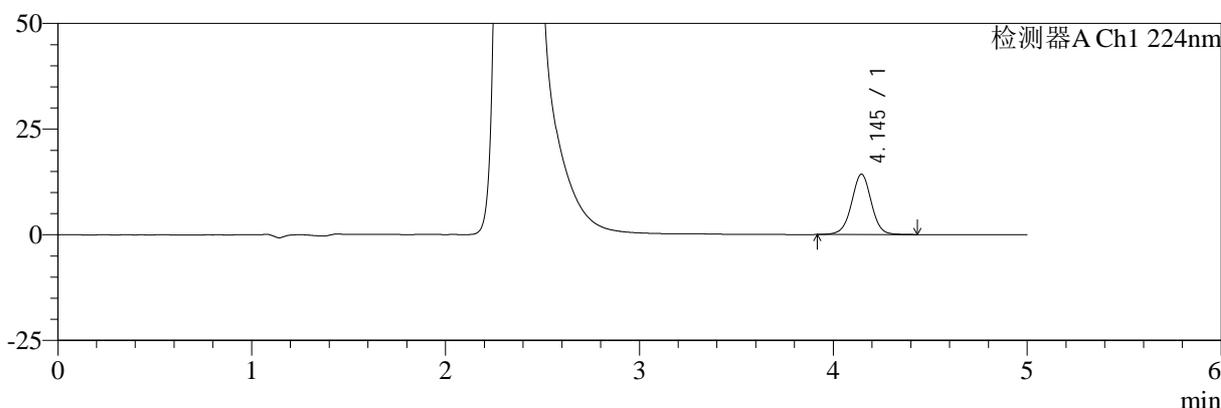
图129 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

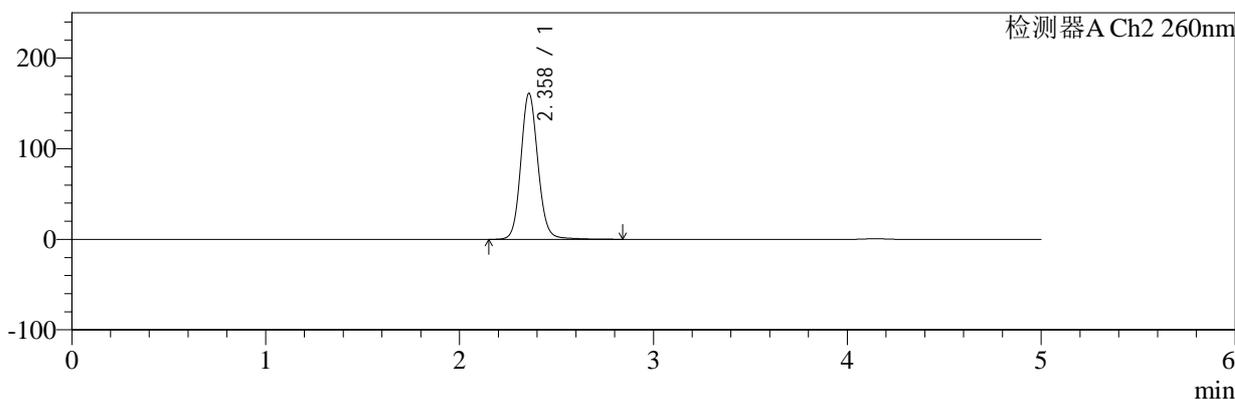
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1666-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bzgz-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:06:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	101354	100.000	14292	8158	0.998	--
总计		101354	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	2.358	988733	100.000	160836	3551	1.109	--
总计		988733	100.000	160836			

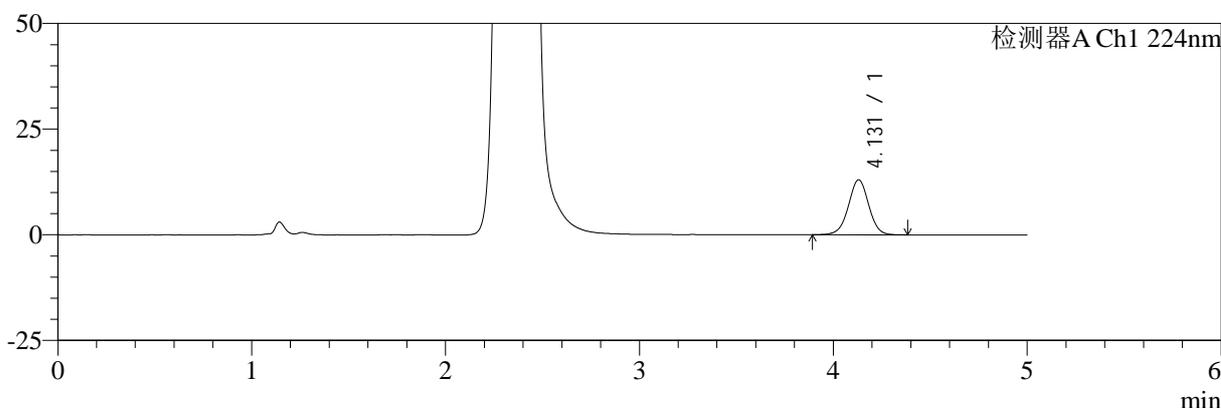
图130 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

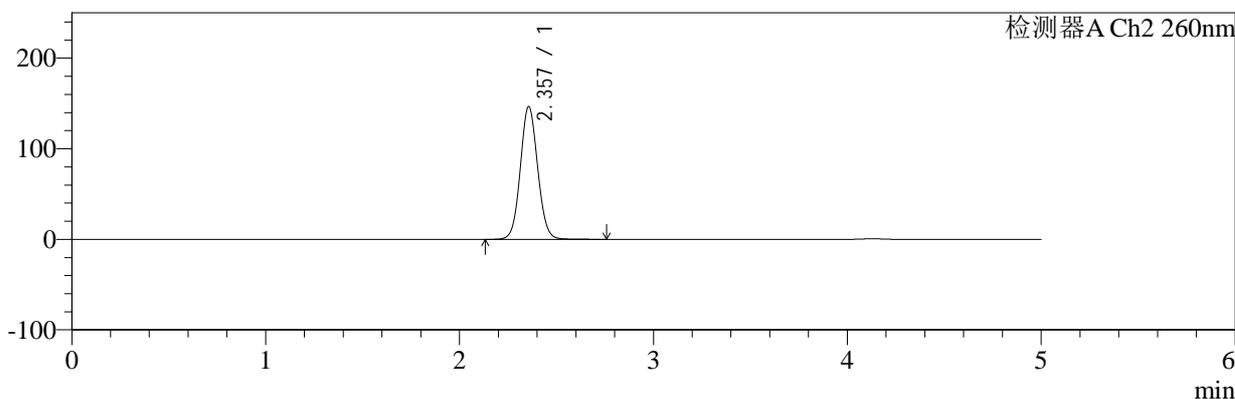
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1667-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 22:11:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	95066	100.000	13025	7575	0.991	--
总计		95066	100.000	13025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	912871	100.000	146548	3344	1.067	--
总计		912871	100.000	146548			

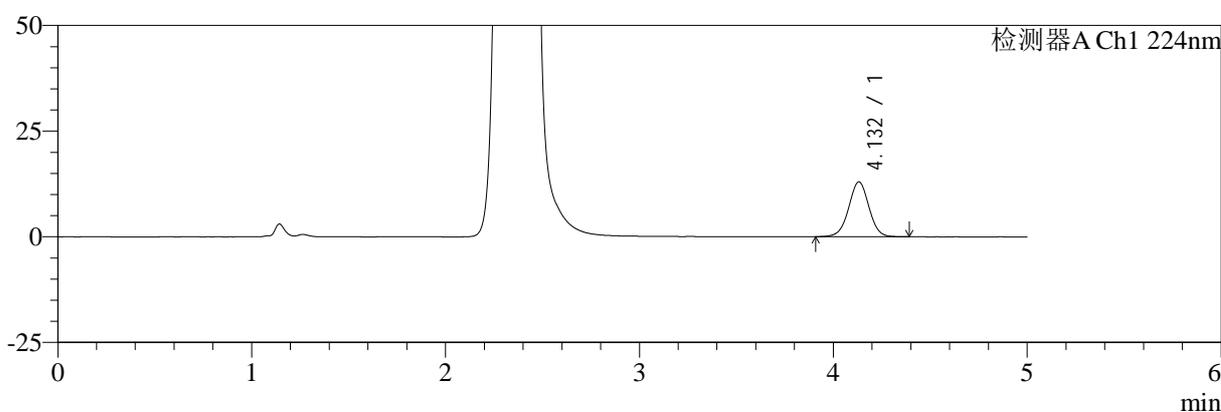
图131 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

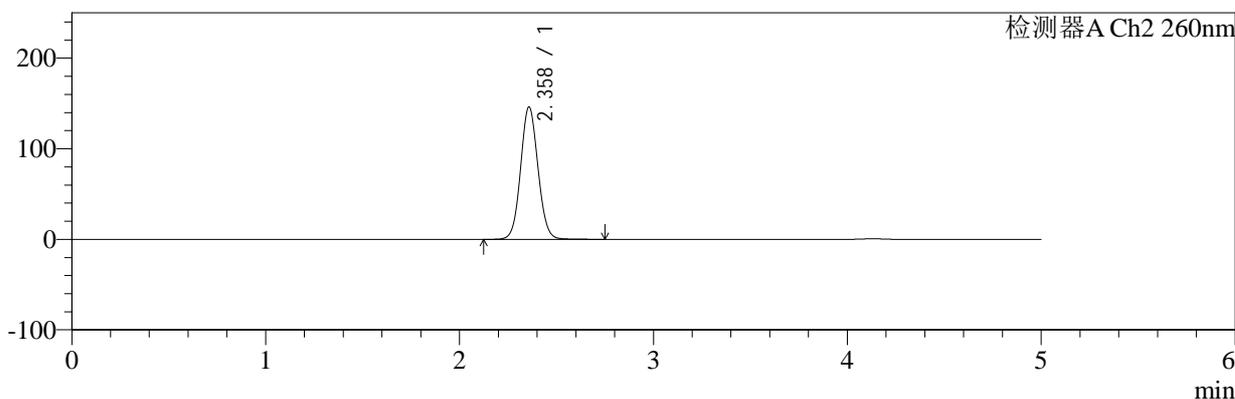
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1668-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 22:17:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	94712	100.000	12983	7562	0.998	--
总计		94712	100.000	12983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	912022	100.000	145852	3337	1.069	--
总计		912022	100.000	145852			

图132 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



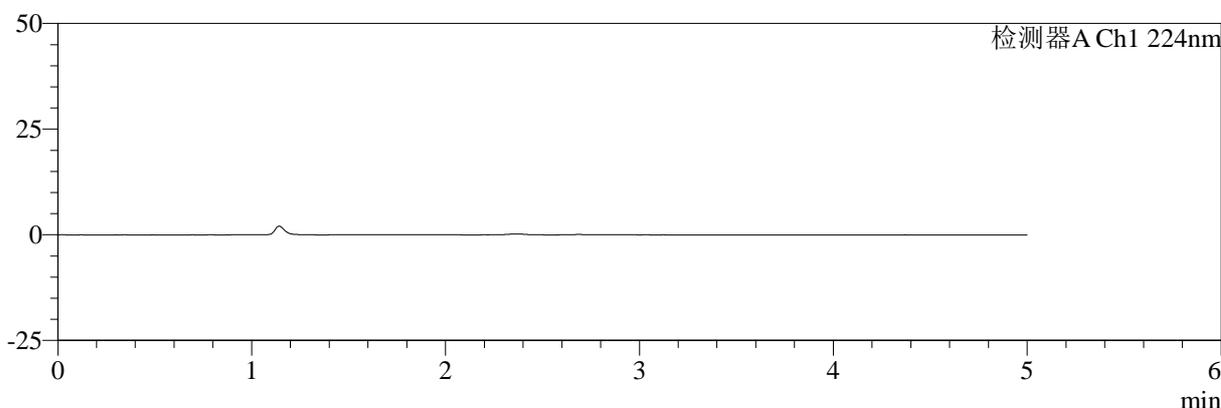
# SMF-4034

## <样品信息>

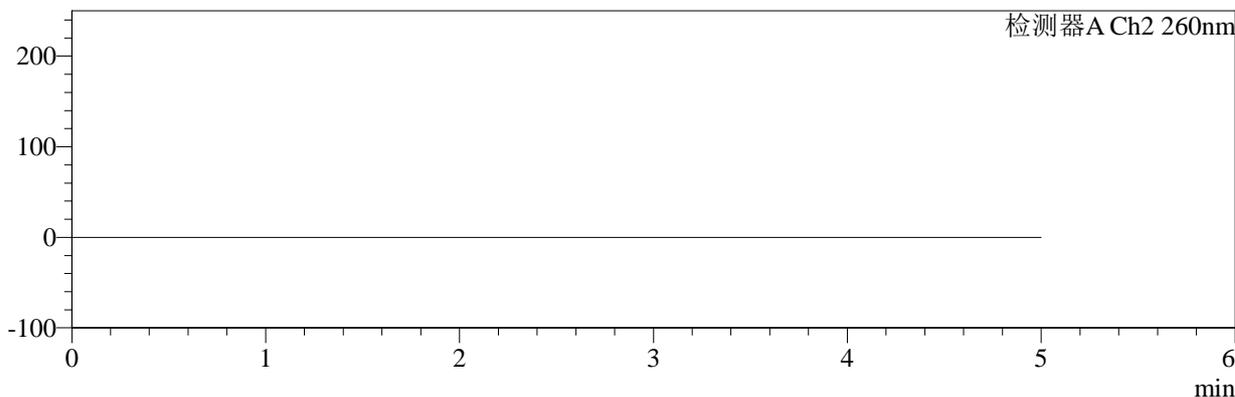
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1669-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lp-rcd-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:22:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

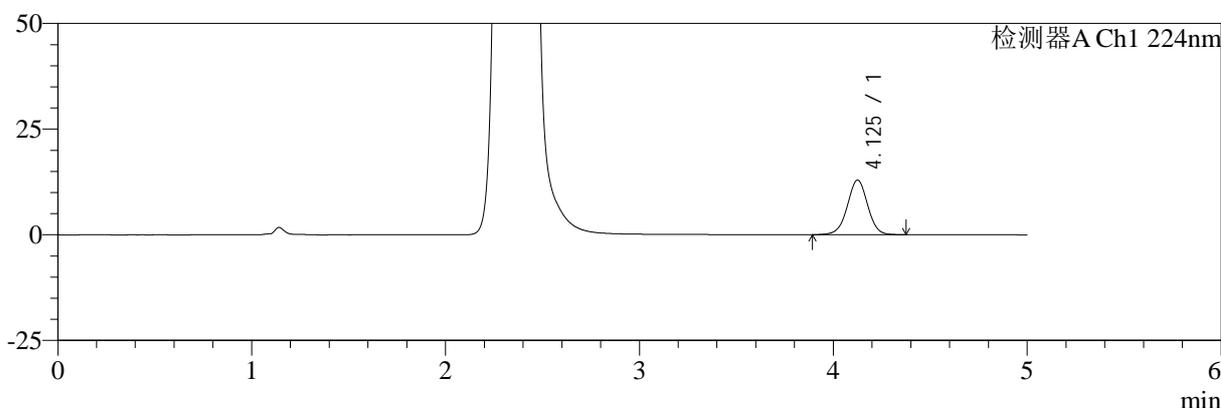
图133 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

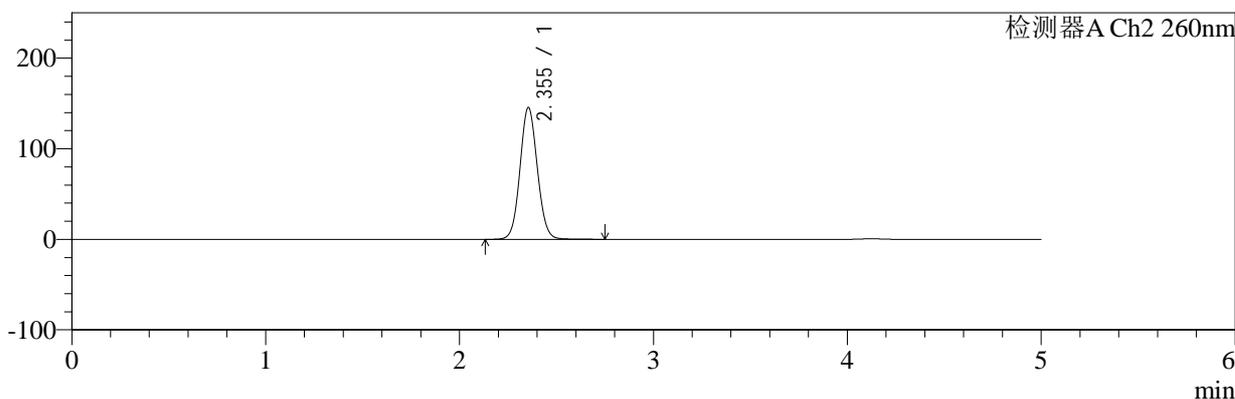
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1670-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lp-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:27:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:36:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	94456	100.000	12895	7521	0.993	--
总计		94456	100.000	12895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	906505	100.000	145622	3341	1.071	--
总计		906505	100.000	145622			

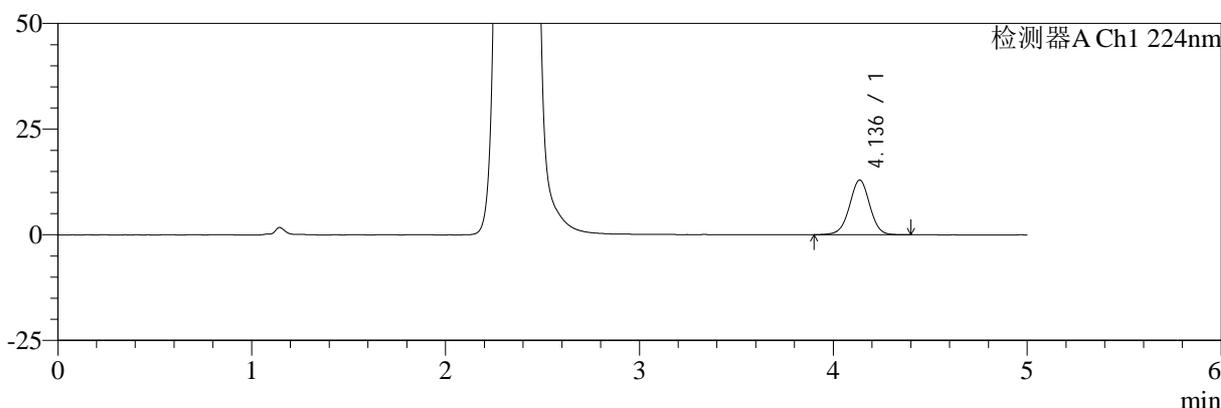
图134 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

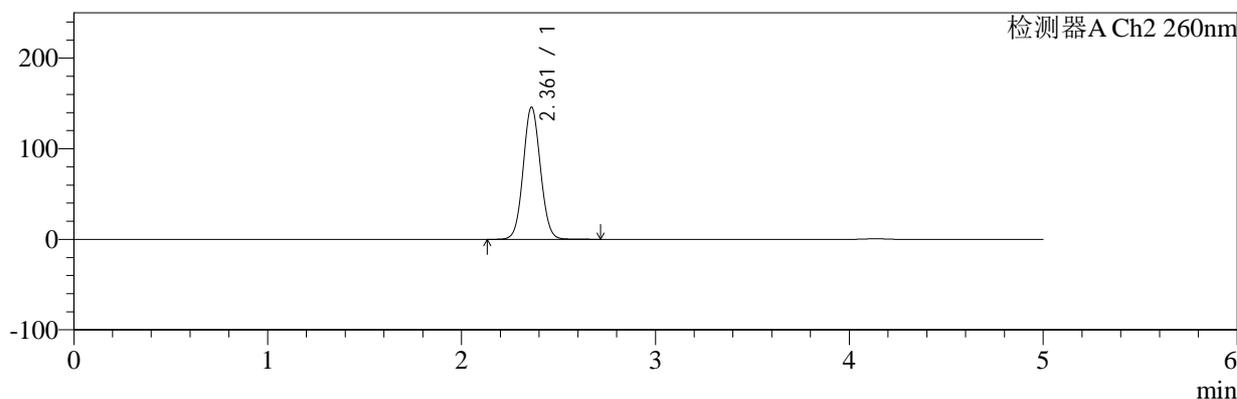
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1671-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lp-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:33:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	94401	100.000	12942	7593	0.991	--
总计		94401	100.000	12942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	904096	100.000	145797	3380	1.062	--
总计		904096	100.000	145797			

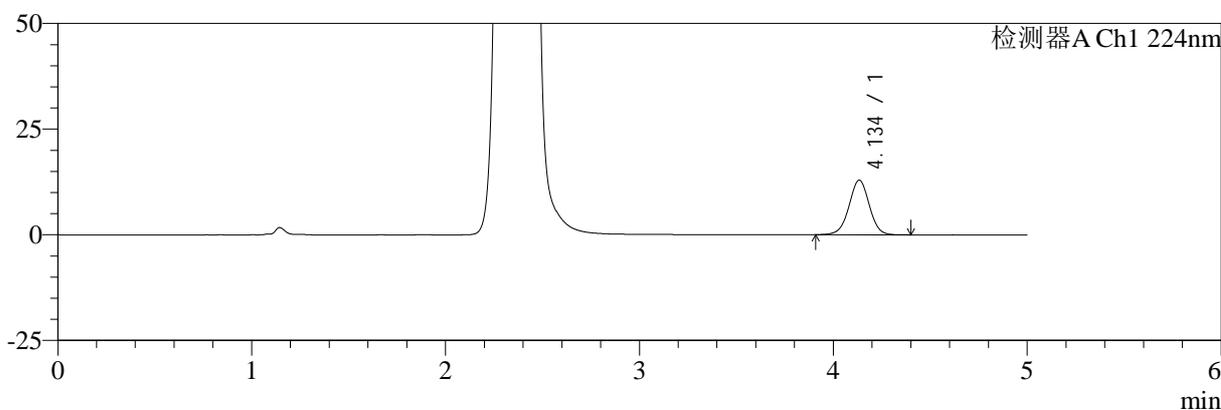
图135 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

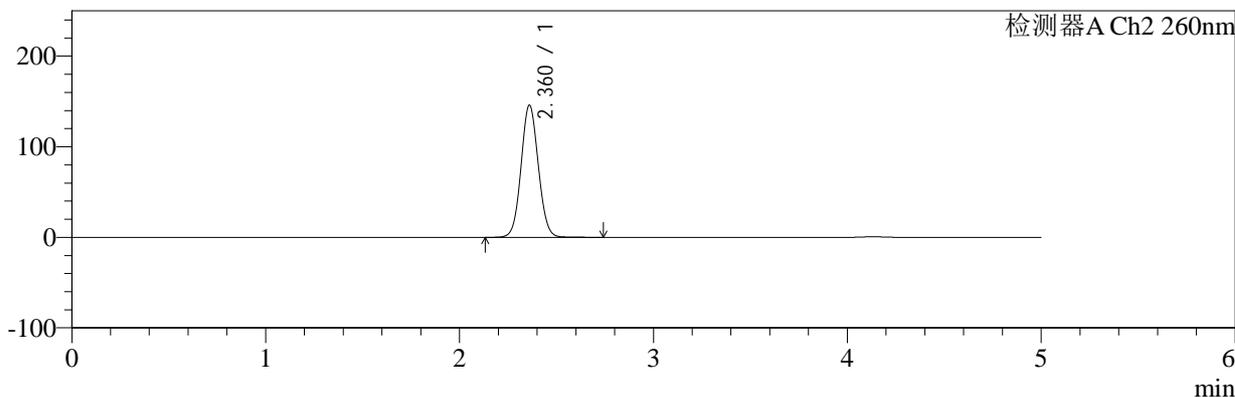
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1672-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lp-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 22:38:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	94225	100.000	12895	7603	0.991	--
总计		94225	100.000	12895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	904193	100.000	145654	3377	1.062	--
总计		904193	100.000	145654			

图136 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



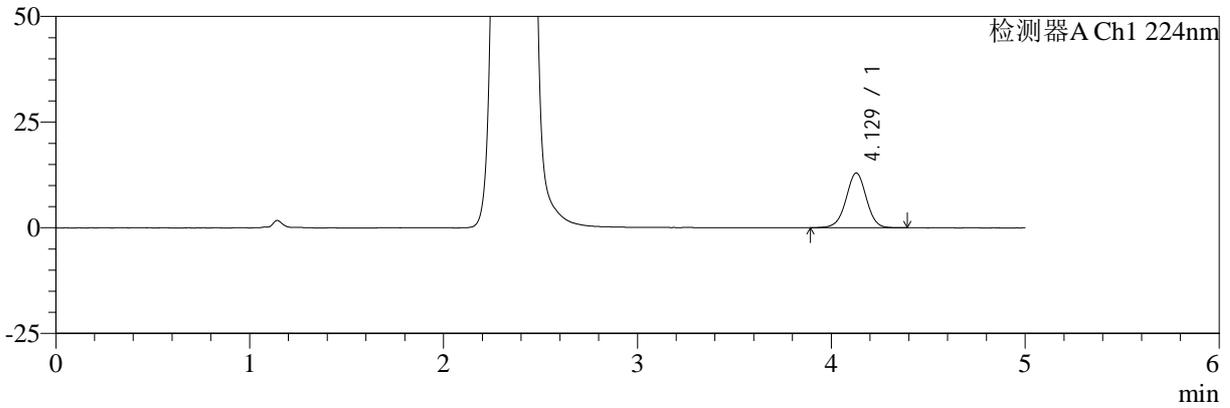
# SMF-4034

## <样品信息>

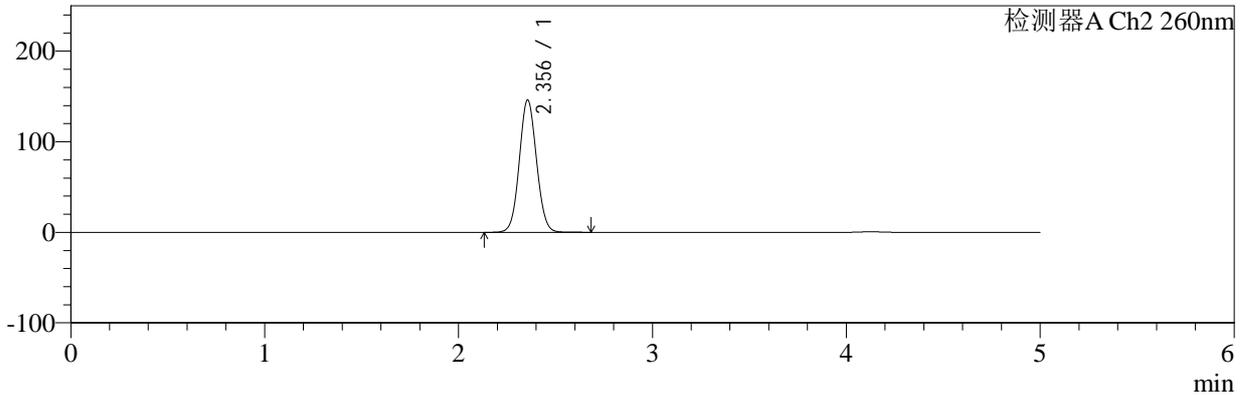
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1673-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lp-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:44:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	94607	100.000	12964	7586	0.988	--
总计		94607	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	2.356	903450	100.000	146101	3365	1.062	--
总计		903450	100.000	146101			

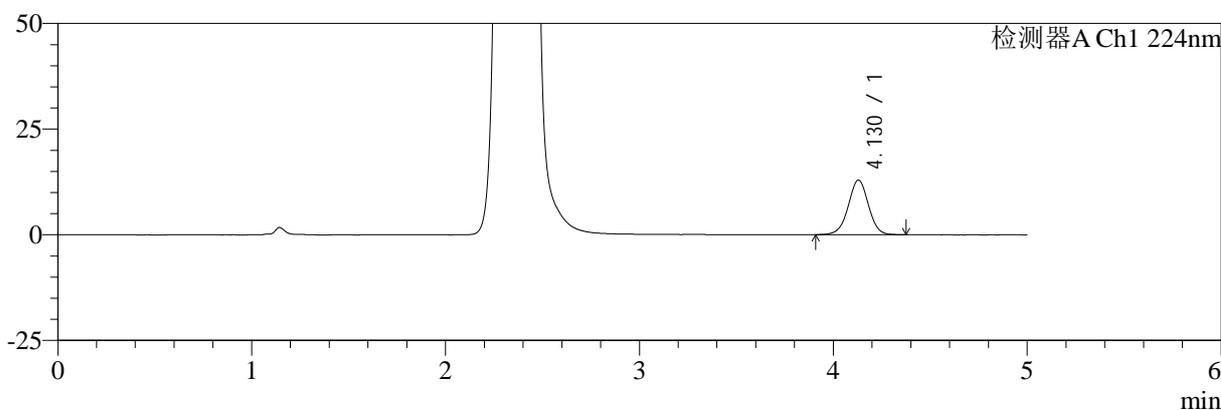
图137 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

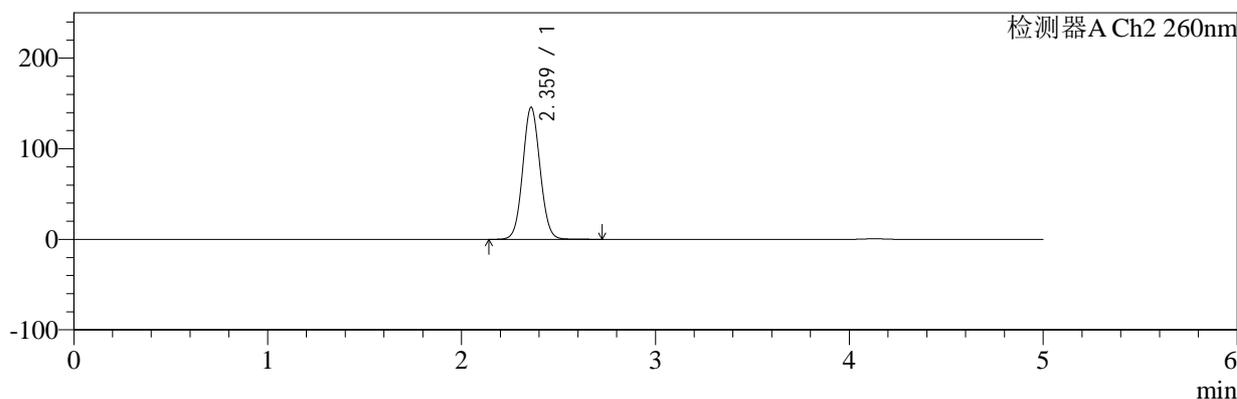
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1674-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lp-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 22:49:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	93774	100.000	12929	7612	0.992	--
总计		93774	100.000	12929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	905775	100.000	145330	3358	1.064	--
总计		905775	100.000	145330			

图138 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



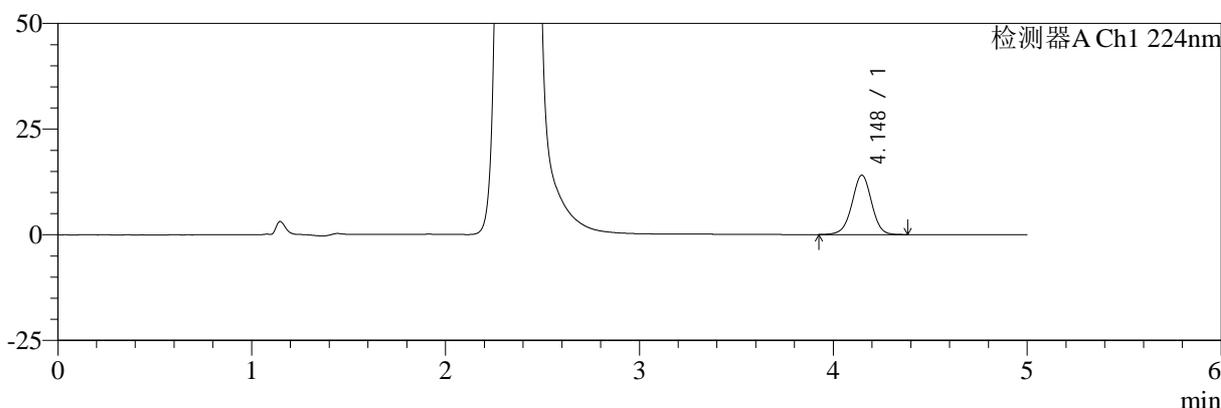
# SMF-4034

## <样品信息>

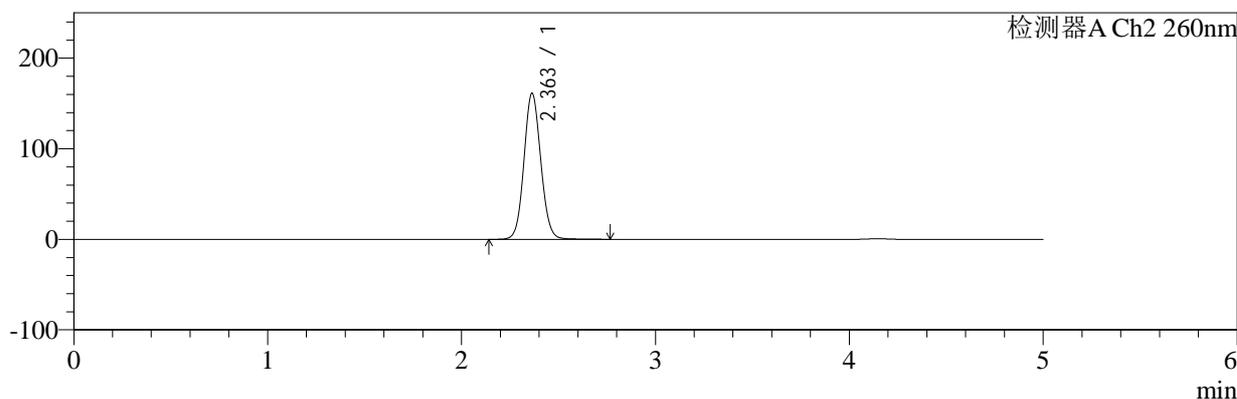
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1675-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 22:54:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	98826	100.000	14062	8237	0.983	--
总计		98826	100.000	14062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	974063	100.000	161388	3591	1.081	--
总计		974063	100.000	161388			

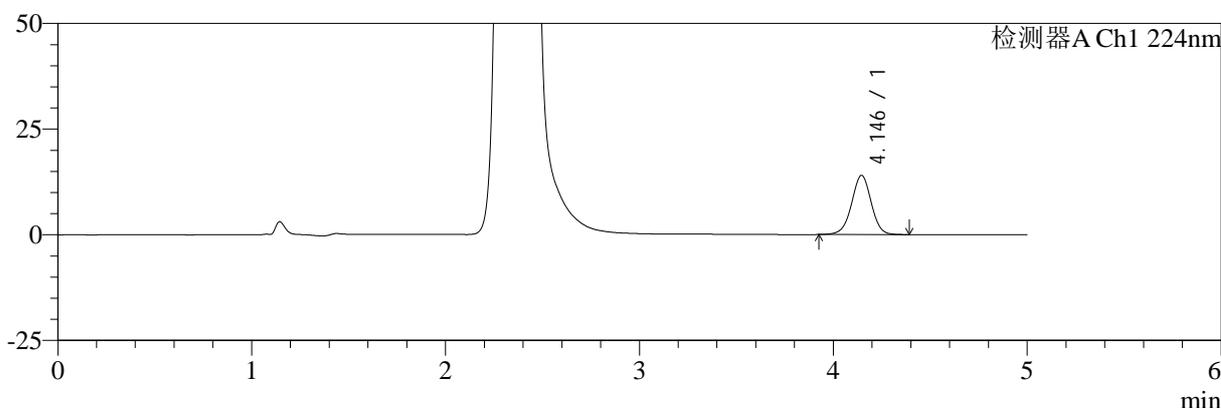
图139 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

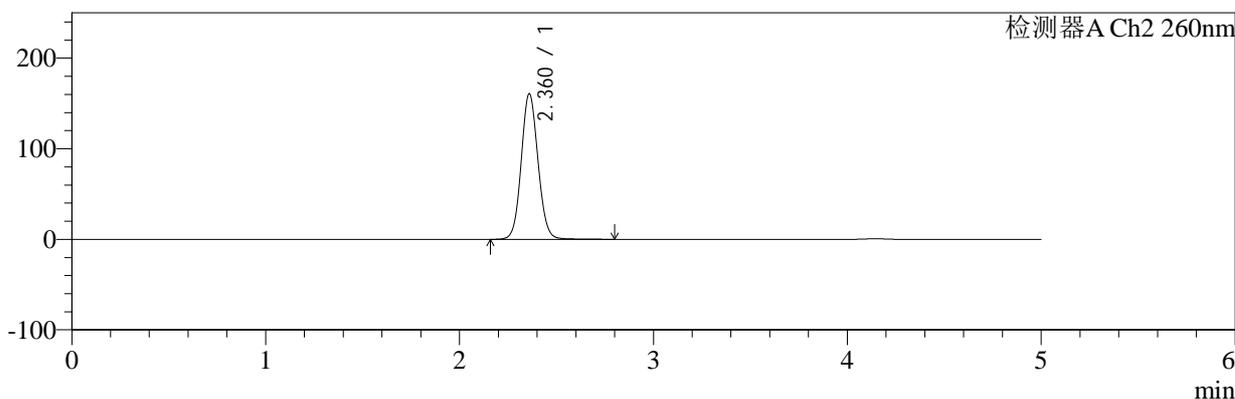
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1676-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 23:00:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	98609	100.000	14012	8194	0.985	--
总计		98609	100.000	14012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	968855	100.000	160159	3601	1.082	--
总计		968855	100.000	160159			

图140 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2



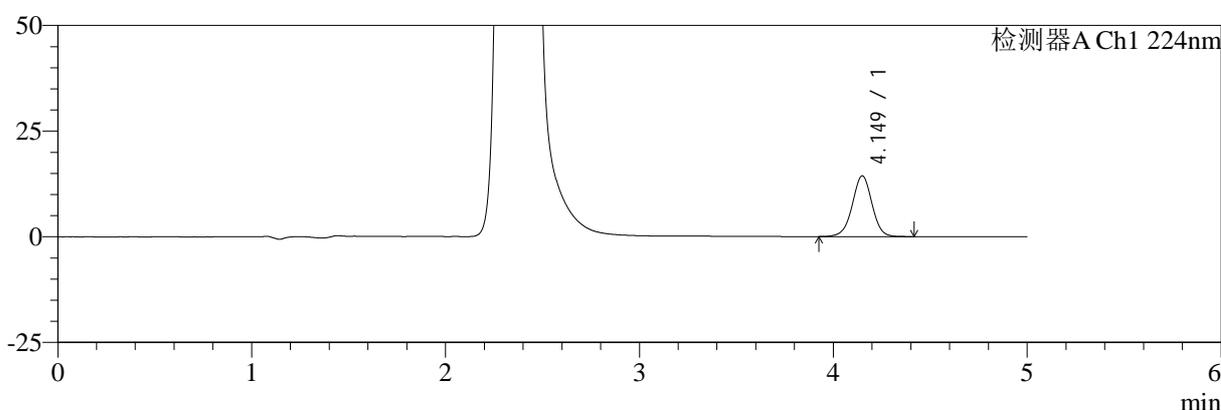
# SMF-4034

## <样品信息>

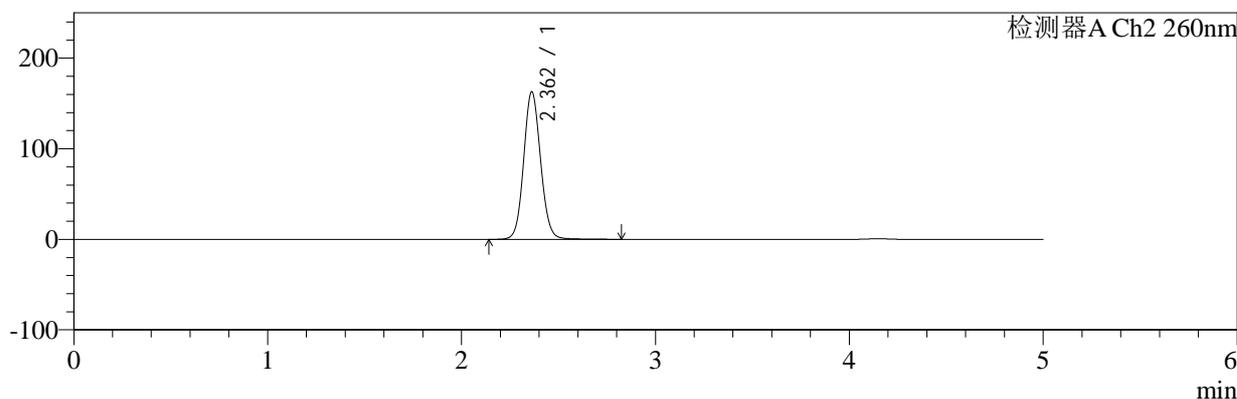
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1677-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:05:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	102038	100.000	14372	8153	0.989	--
总计		102038	100.000	14372			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	989981	100.000	162991	3569	1.087	--
总计		989981	100.000	162991			

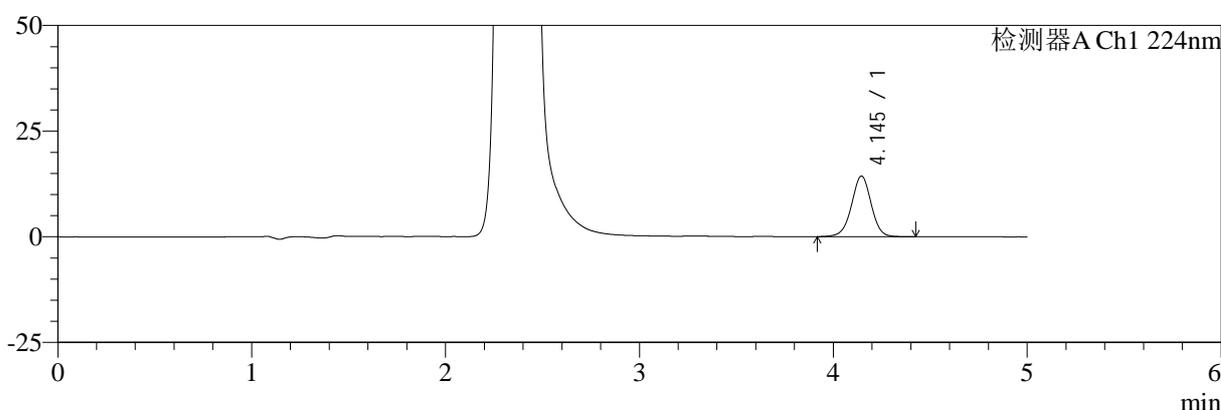
图141 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

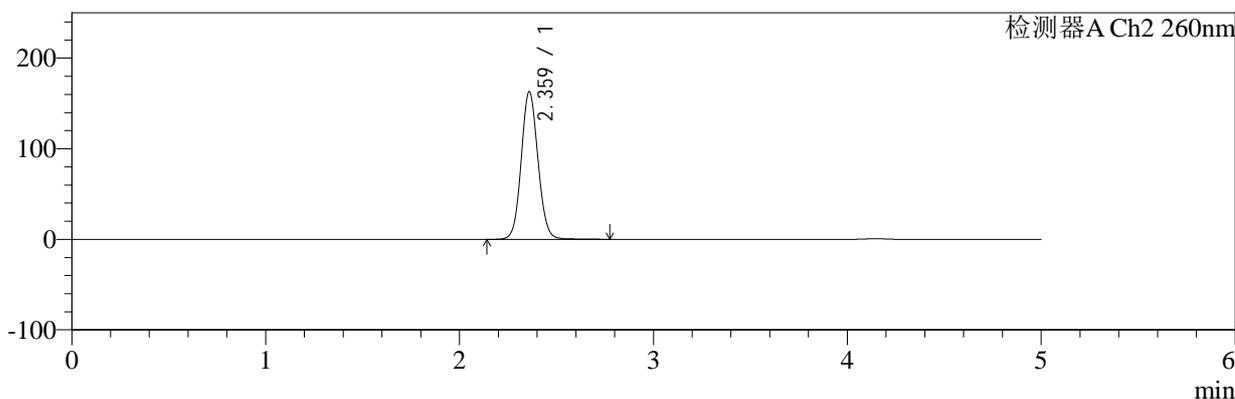
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1678-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 23:10:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	101335	100.000	14348	8173	0.984	--
总计		101335	100.000	14348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	982351	100.000	162301	3599	1.082	--
总计		982351	100.000	162301			

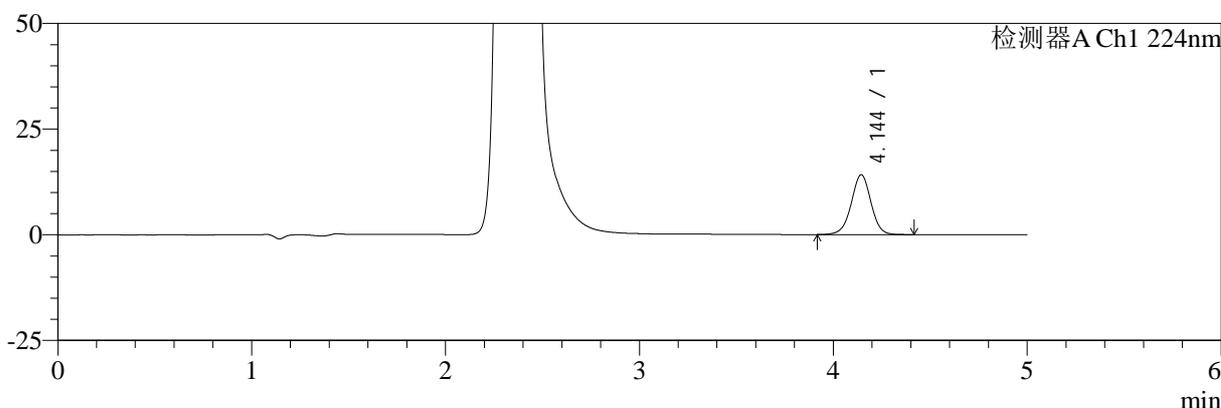
图142 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

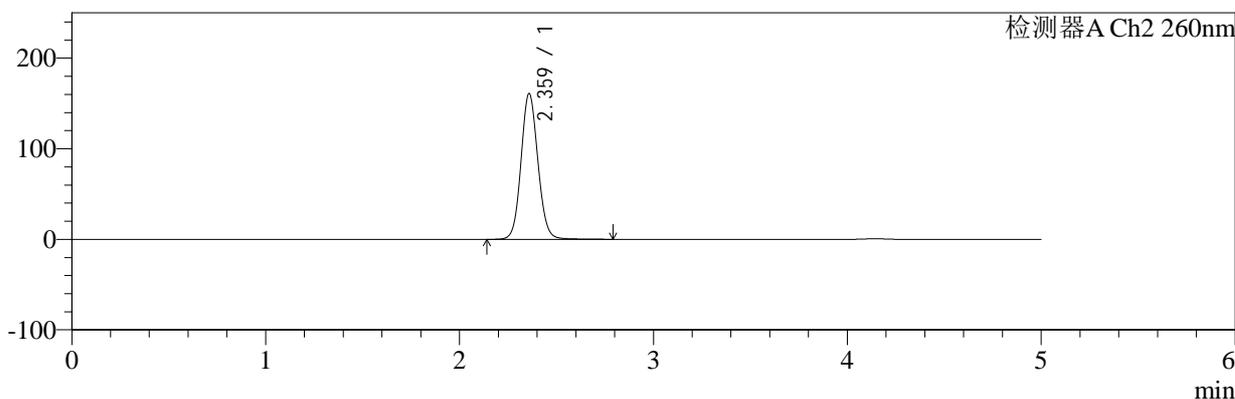
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1679-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:16:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	100493	100.000	14166	8140	0.986	--
总计		100493	100.000	14166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	975079	100.000	160315	3575	1.089	--
总计		975079	100.000	160315			

图143 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1



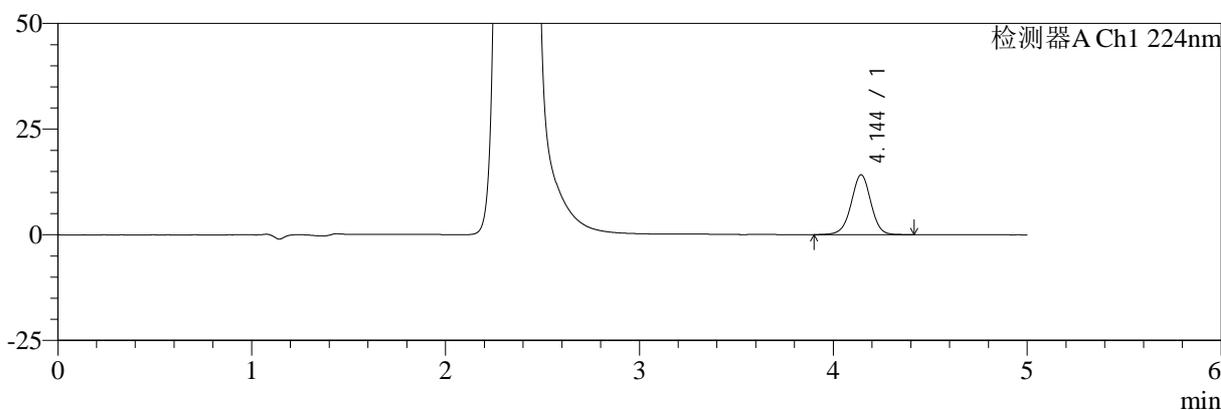
# SMF-4034

## <样品信息>

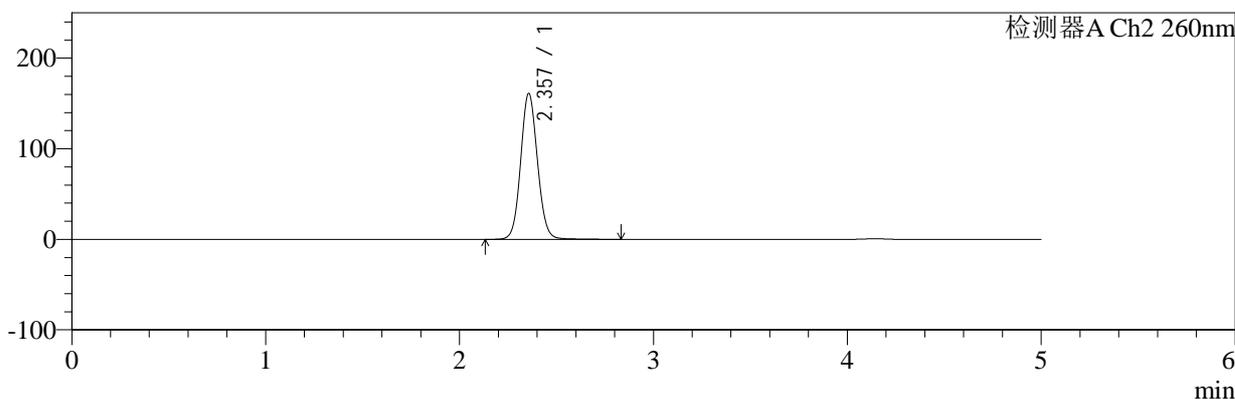
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1680-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:21:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	100375	100.000	14152	8134	0.983	--
总计		100375	100.000	14152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	971698	100.000	161086	3600	1.083	--
总计		971698	100.000	161086			

图144 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2



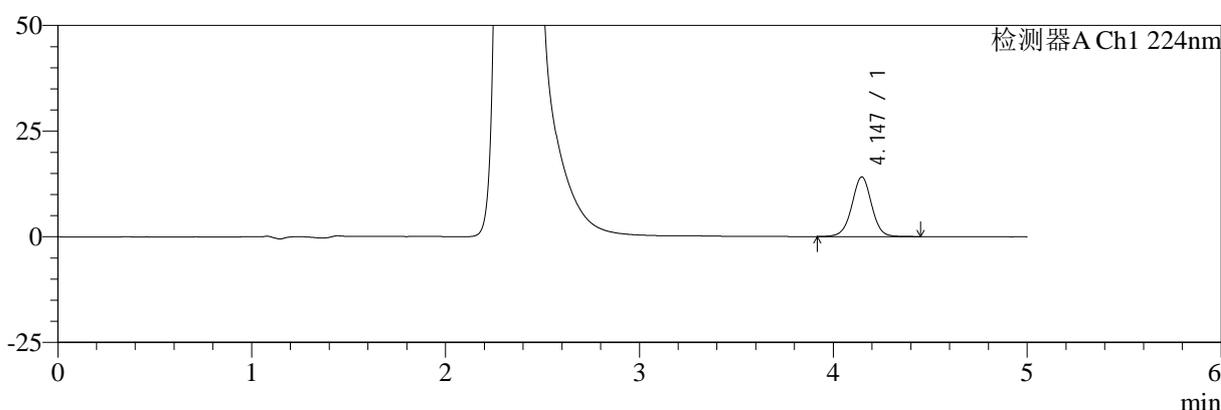
# SMF-4034

## <样品信息>

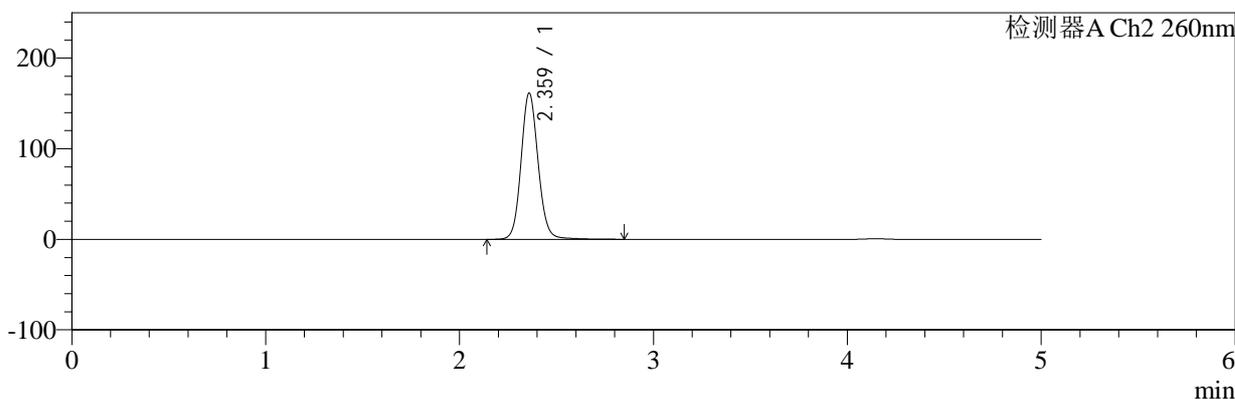
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1681-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:27:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	100321	100.000	14123	8132	0.997	--
总计		100321	100.000	14123			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	990444	100.000	160740	3550	1.103	--
总计		990444	100.000	160740			

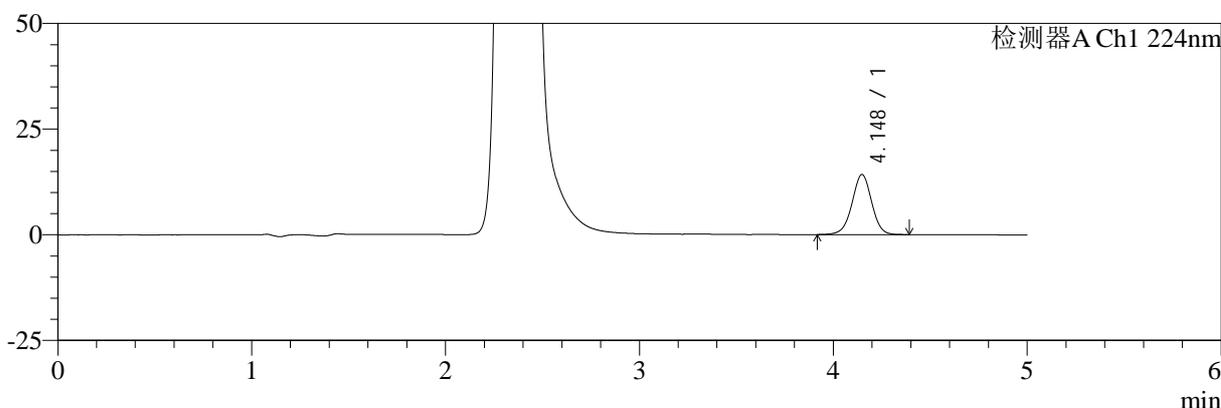
图145 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

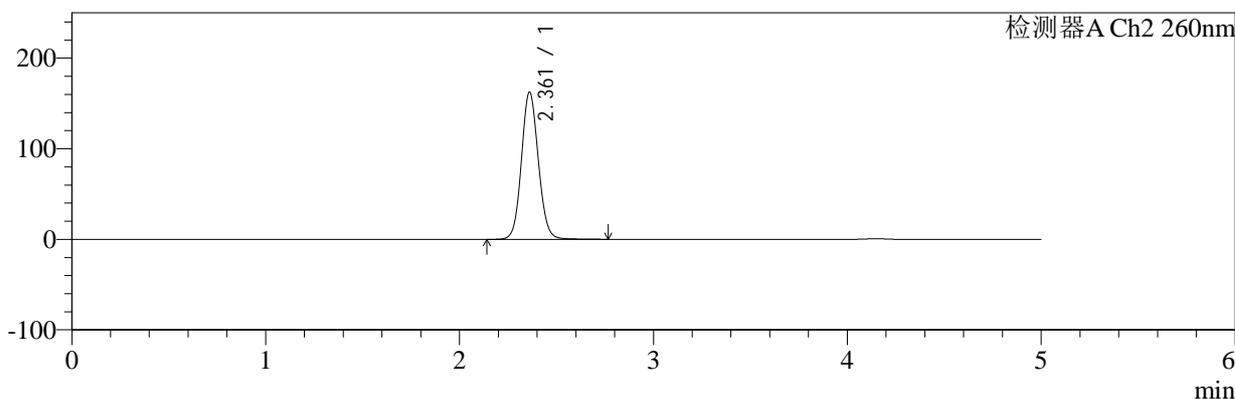
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1682-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/11 23:32:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	100529	100.000	14226	8157	0.986	--
总计		100529	100.000	14226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	986704	100.000	162290	3563	1.088	--
总计		986704	100.000	162290			

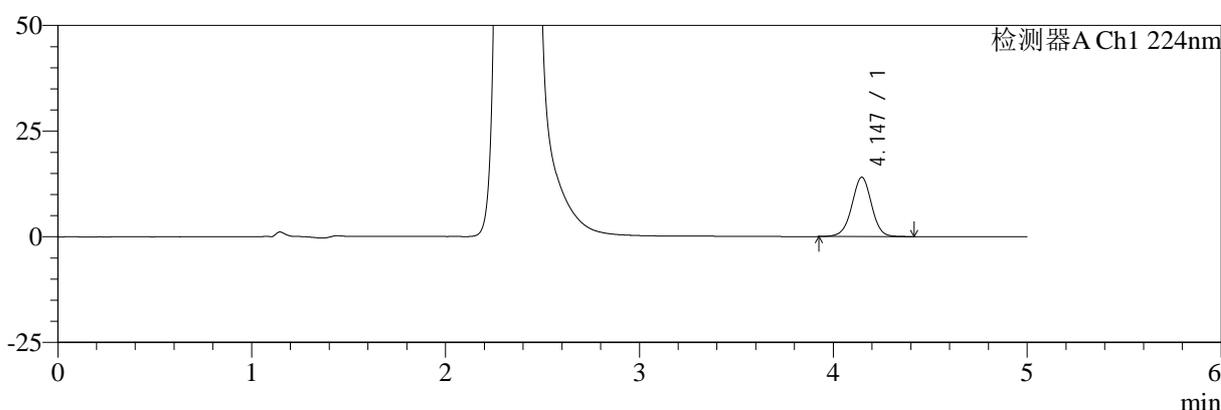
图146 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

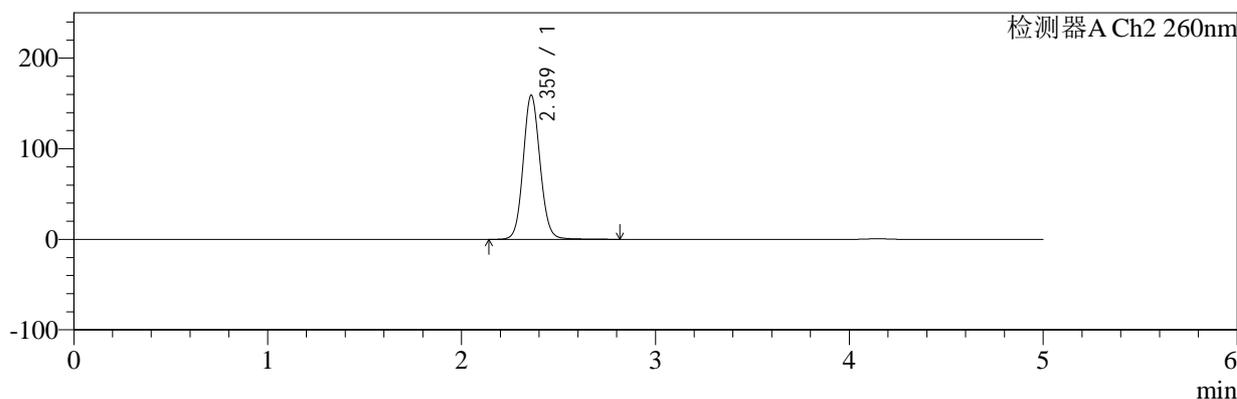
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1683-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:37:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	99388	100.000	14046	8138	0.989	--
总计		99388	100.000	14046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	965142	100.000	158443	3585	1.091	--
总计		965142	100.000	158443			

图147 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1



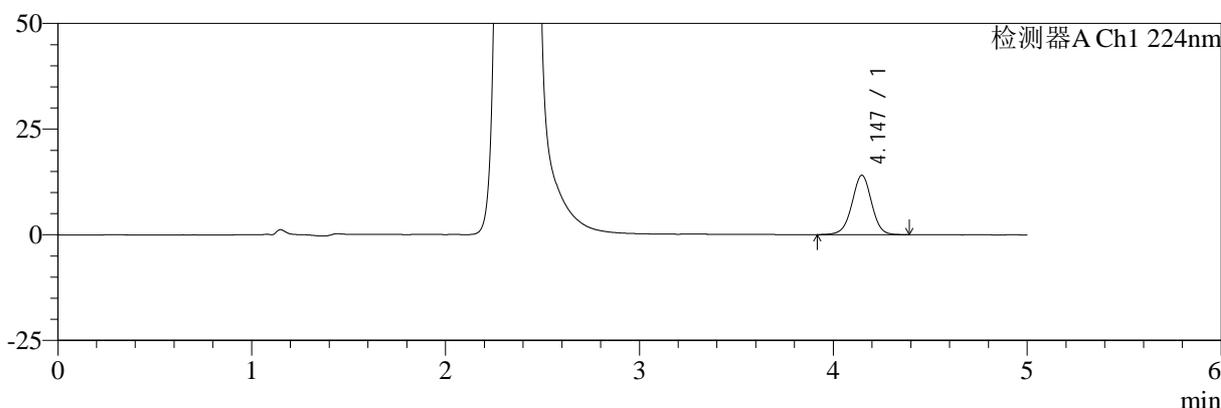
# SMF-4034

## <样品信息>

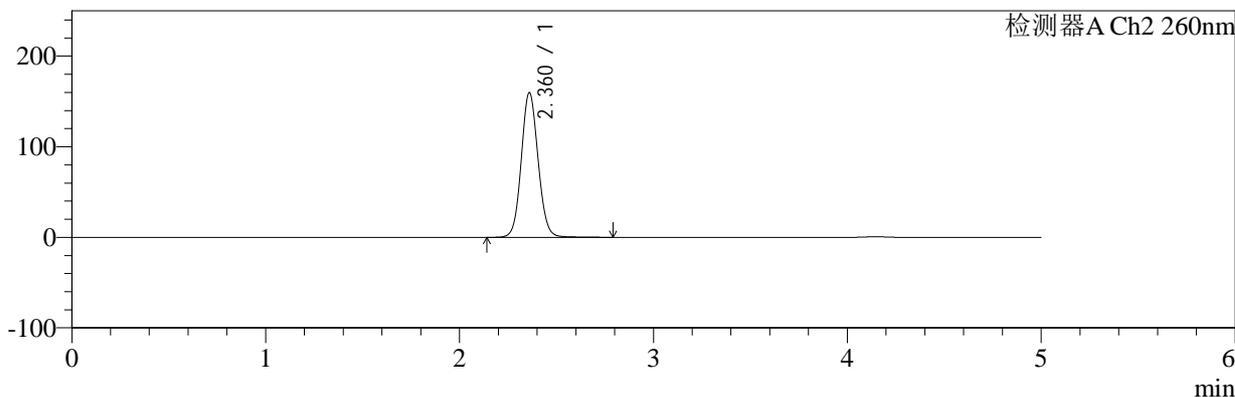
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1684-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:43:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	99111	100.000	14060	8178	0.986	--
总计		99111	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	2.360	964248	100.000	159229	3593	1.082	--
总计		964248	100.000	159229			

图148 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



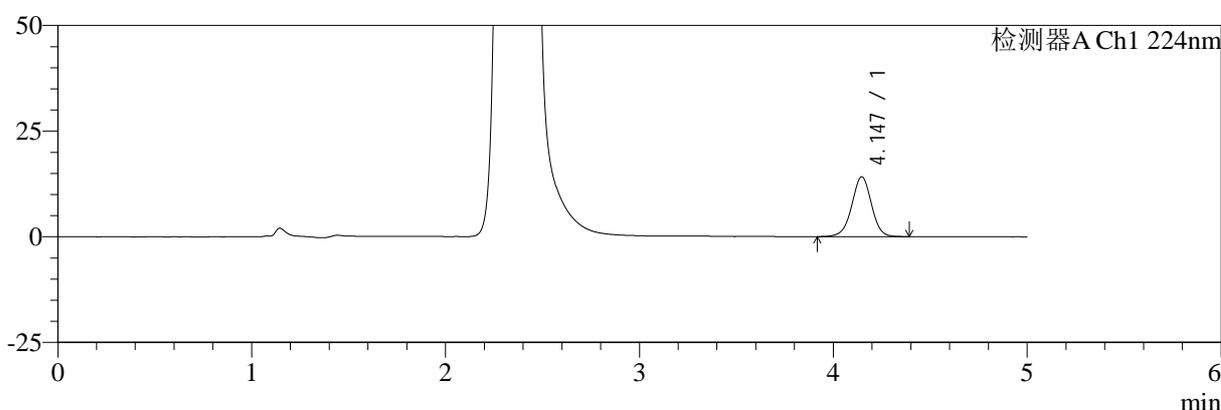
# SMF-4034

## <样品信息>

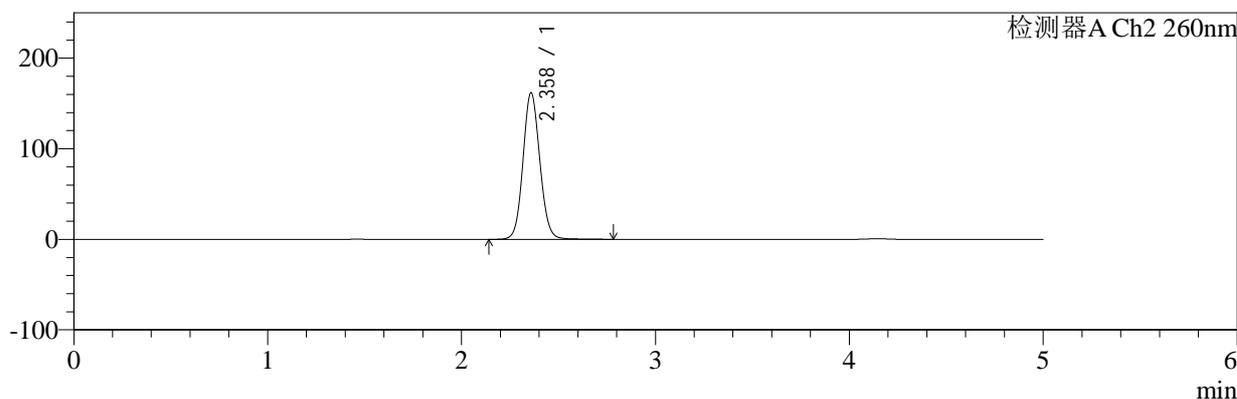
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1685-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:48:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	99814	100.000	14156	8167	0.984	--
总计		99814	100.000	14156			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	978158	100.000	161317	3582	1.087	--
总计		978158	100.000	161317			

图149 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



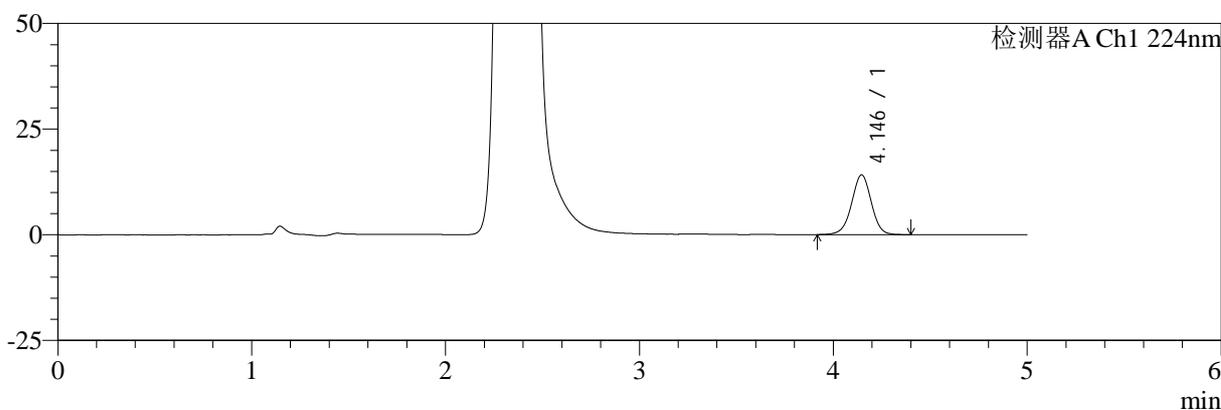
# SMF-4034

## <样品信息>

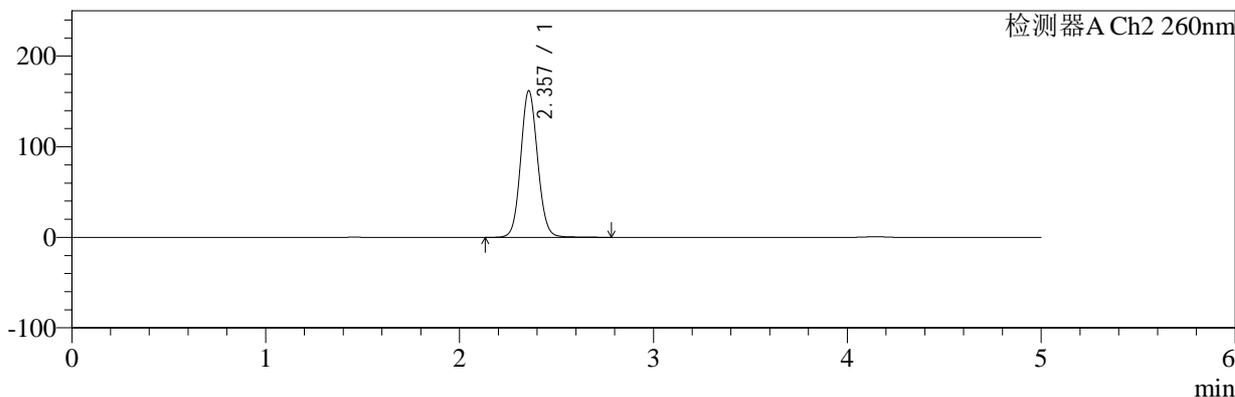
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1686-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgw-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/11 23:53:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	99943	100.000	14147	8150	0.984	--
总计		99943	100.000	14147			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	982183	100.000	161748	3553	1.086	--
总计		982183	100.000	161748			

图150 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2



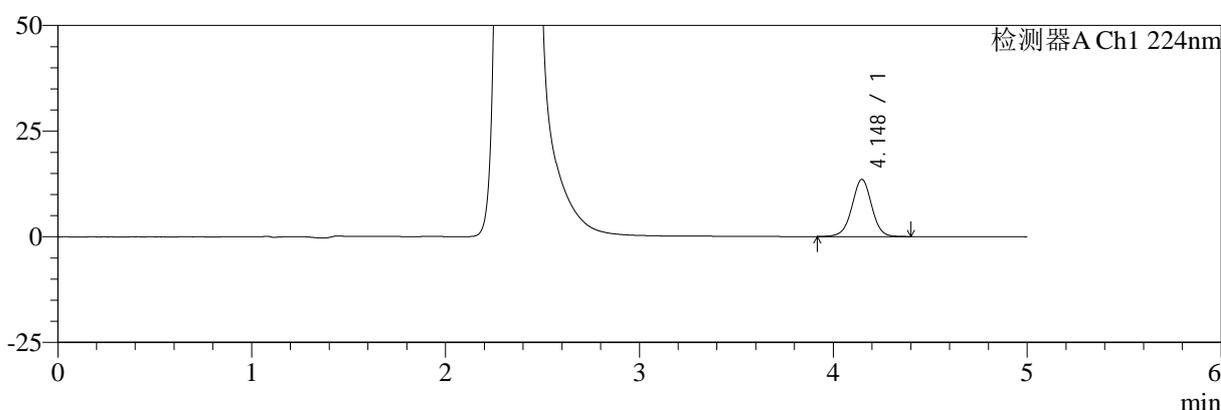
# SMF-4034

## <样品信息>

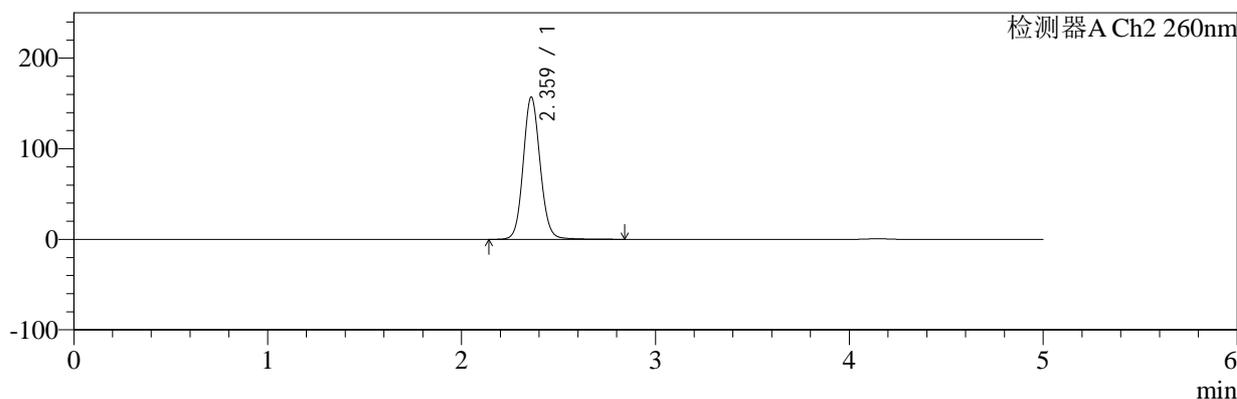
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1687-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 23:59:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	96051	100.000	13549	8112	0.989	--
总计		96051	100.000	13549			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	956916	100.000	156439	3568	1.096	--
总计		956916	100.000	156439			

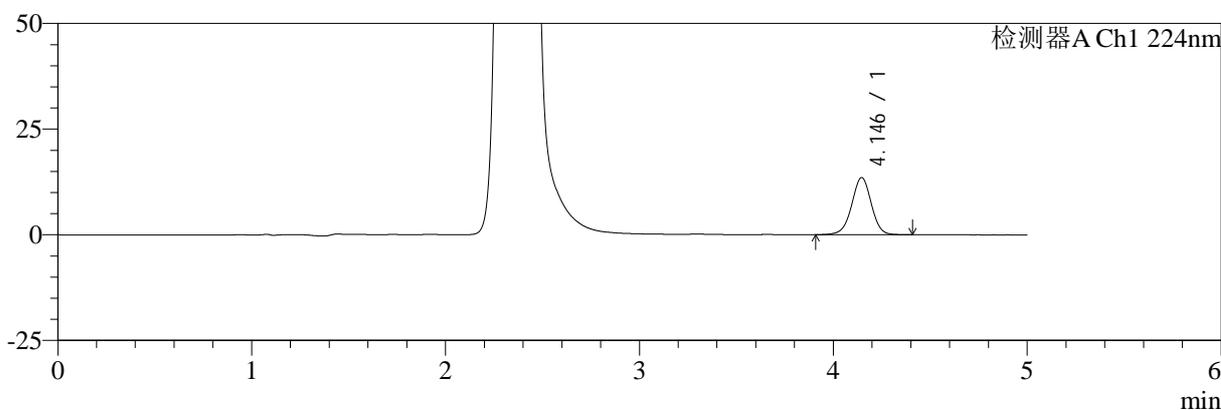
图151 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

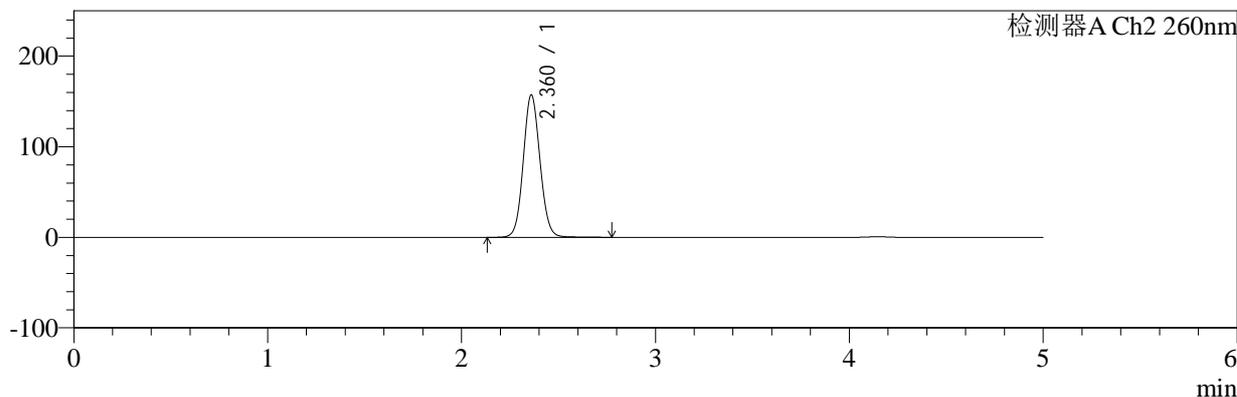
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1688-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 00:04:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	95541	100.000	13548	8205	0.982	--
总计		95541	100.000	13548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	945468	100.000	156692	3618	1.079	--
总计		945468	100.000	156692			

图152 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2



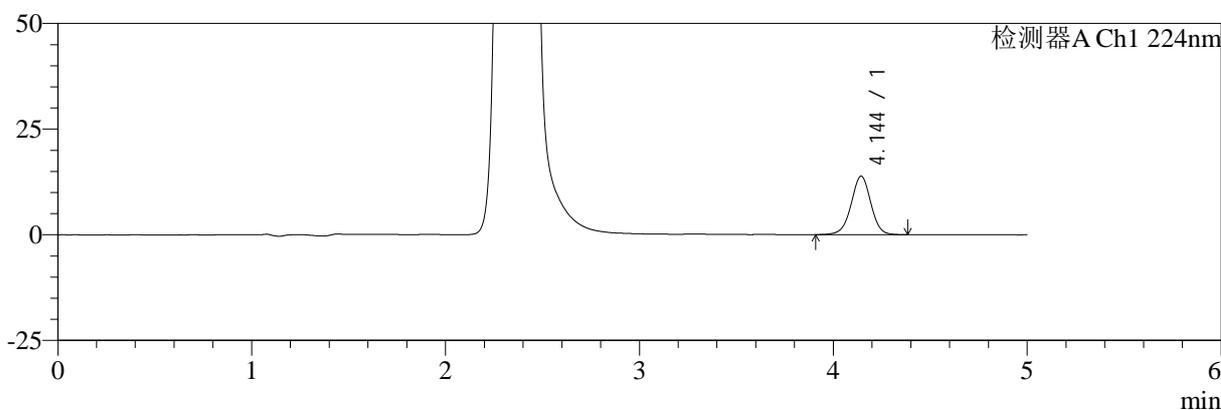
# SMF-4034

## <样品信息>

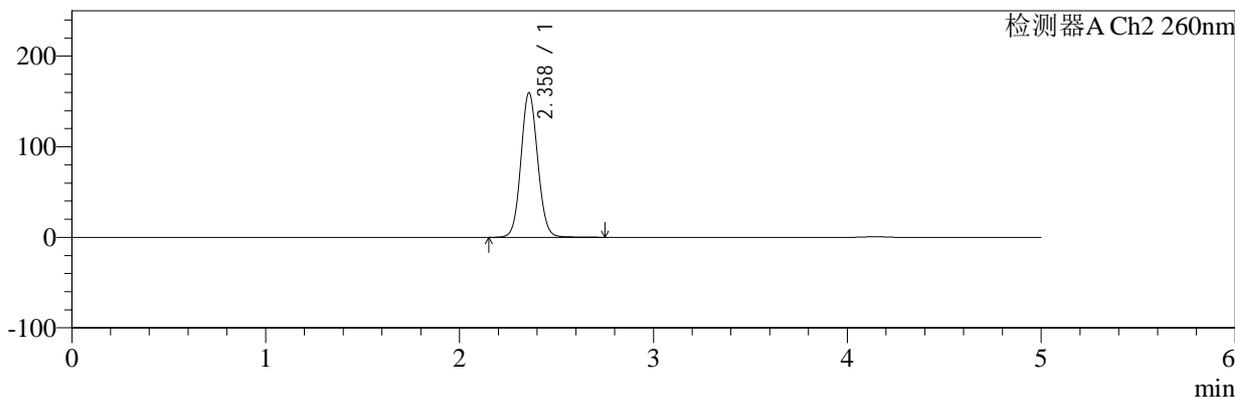
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1689-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 00:09:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	97969	100.000	13820	8130	0.983	--
总计		97969	100.000	13820			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	960559	100.000	159254	3595	1.078	--
总计		960559	100.000	159254			

图153 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



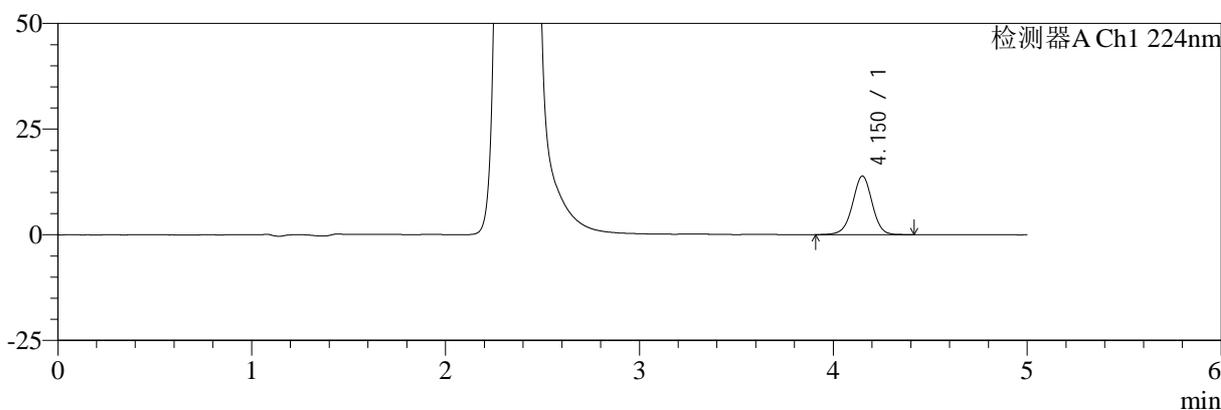
# SMF-4034

## <样品信息>

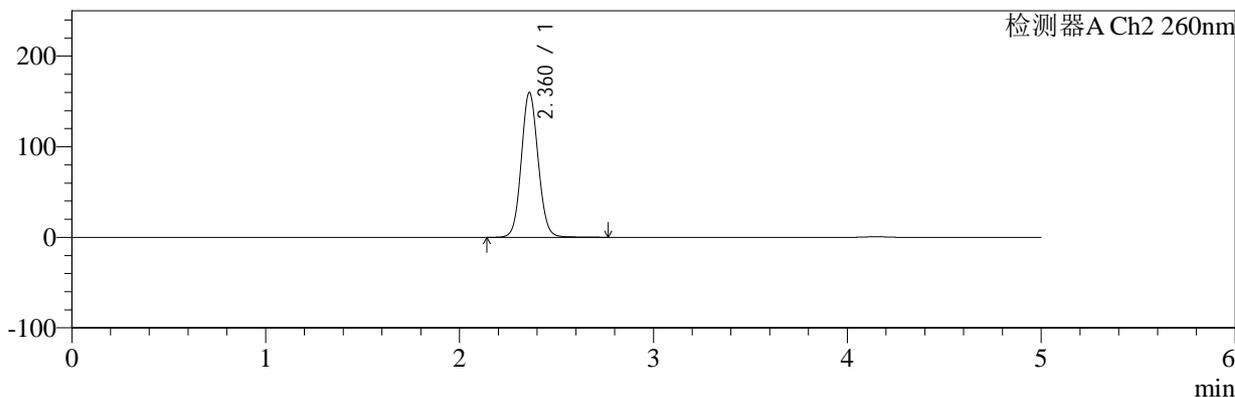
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1690-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 00:15:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	98119	100.000	13832	8173	0.984	--
总计		98119	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	2.360	965616	100.000	159506	3591	1.080	--
总计		965616	100.000	159506			

图154 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2



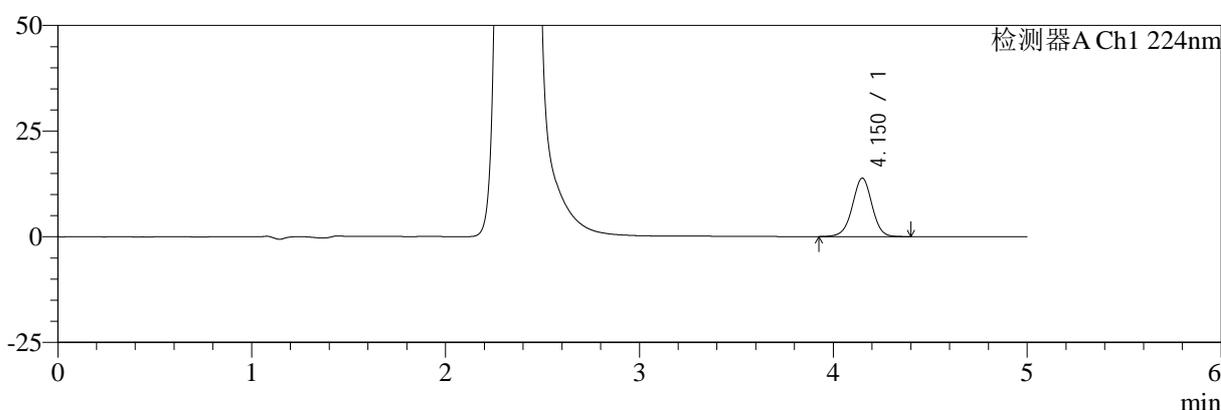
# SMF-4034

## <样品信息>

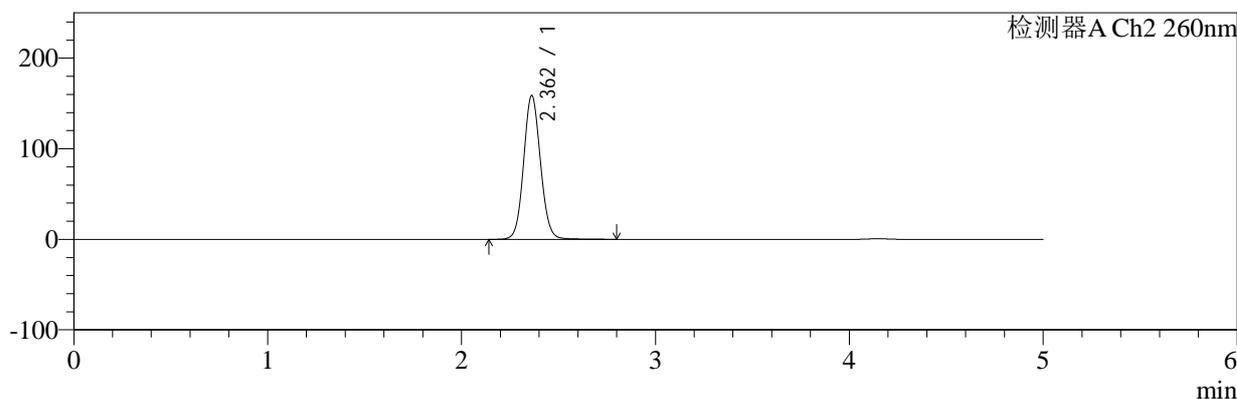
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1691-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:20:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	97710	100.000	13813	8175	0.985	--
总计		97710	100.000	13813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	960566	100.000	158793	3591	1.081	--
总计		960566	100.000	158793			

图155 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1



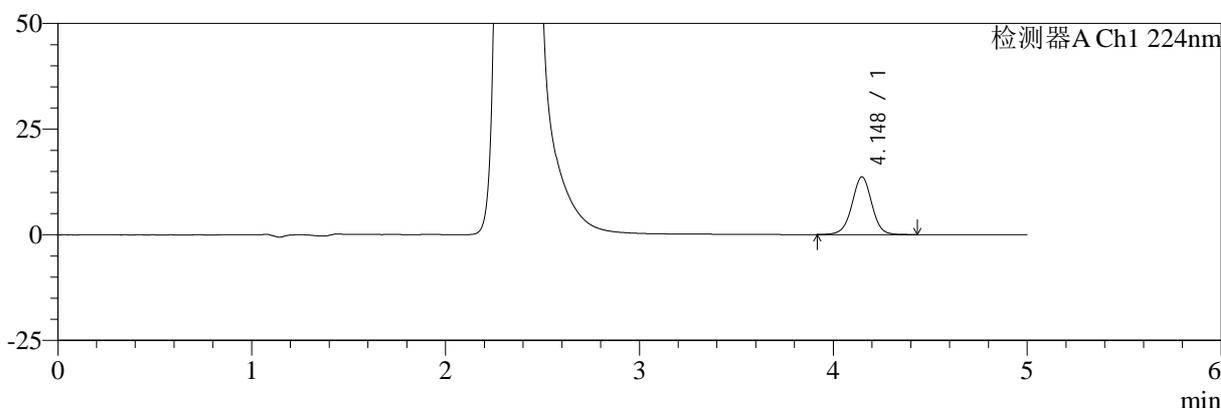
# SMF-4034

## <样品信息>

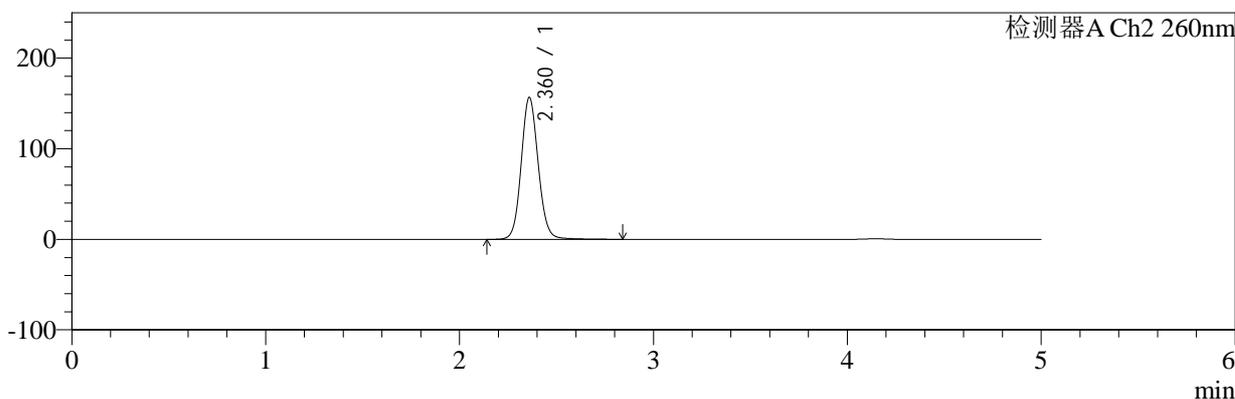
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1692-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:26:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	97397	100.000	13666	8085	0.992	--
总计		97397	100.000	13666			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	958445	100.000	156147	3544	1.097	--
总计		958445	100.000	156147			

图156 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2



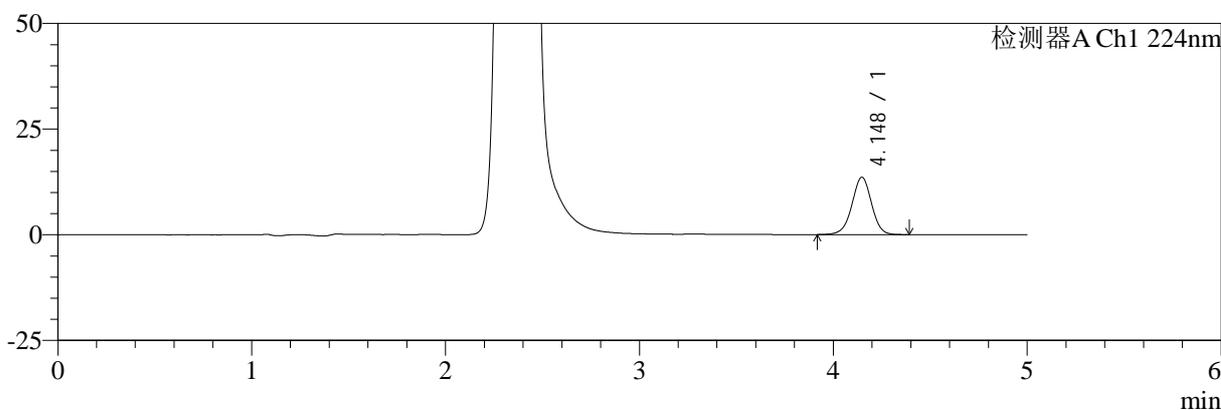
# SMF-4034

## <样品信息>

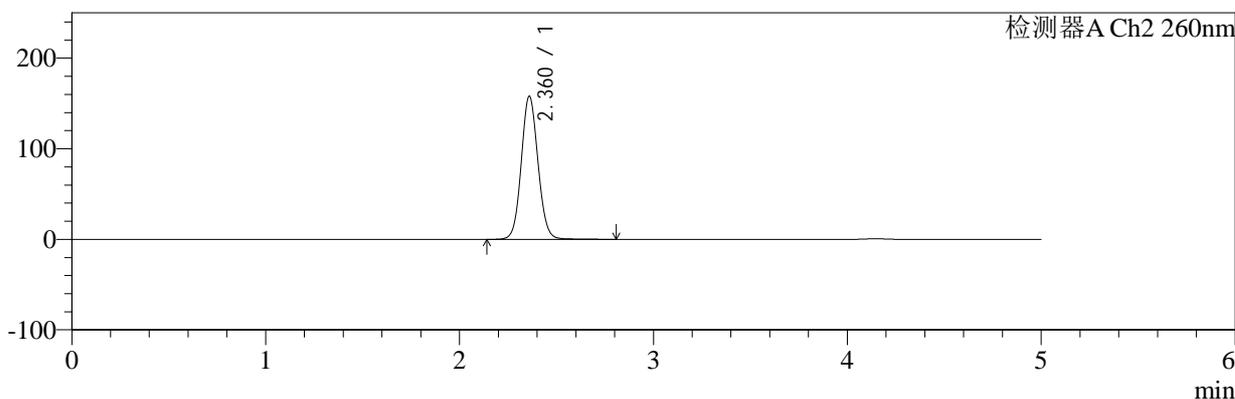
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1693-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 00:31:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:37:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	95838	100.000	13588	8190	0.982	--
总计		95838	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	2.360	949789	100.000	157432	3618	1.077	--
总计		949789	100.000	157432			

图157 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



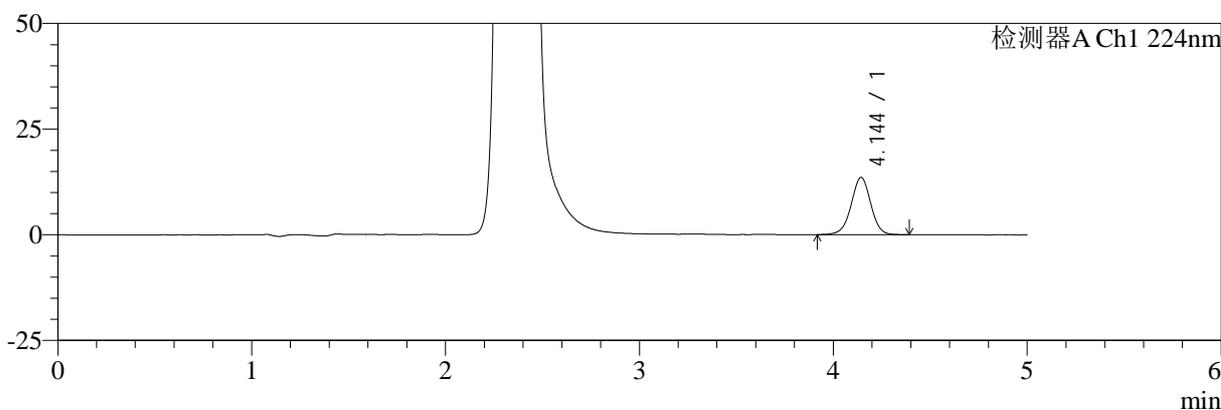
# SMF-4034

## <样品信息>

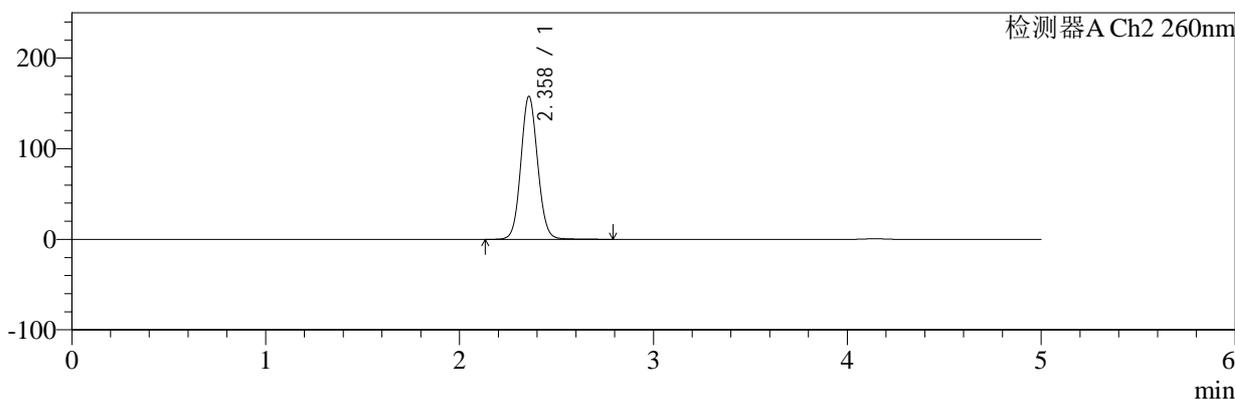
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1694-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:36:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	95457	100.000	13525	8189	0.981	--
总计		95457	100.000	13525			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	951778	100.000	157589	3592	1.079	--
总计		951778	100.000	157589			

图158 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



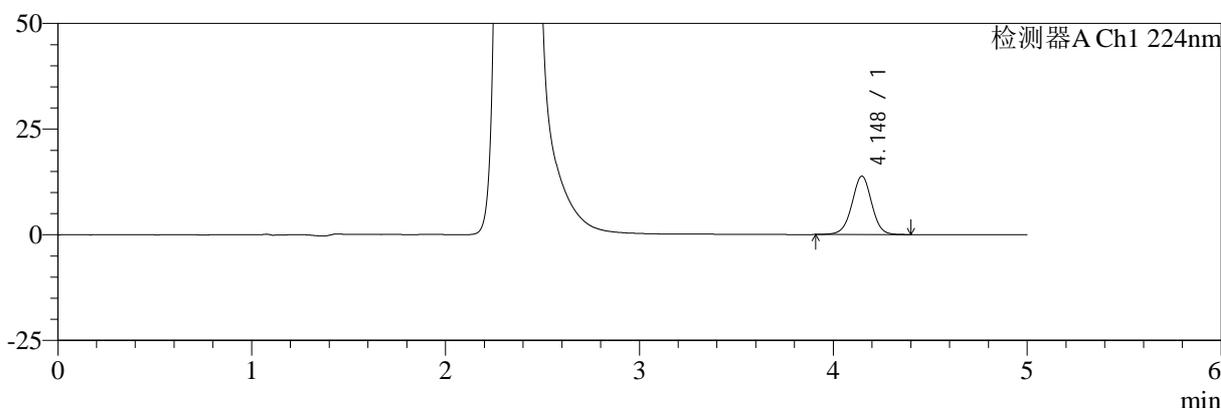
# SMF-4034

## <样品信息>

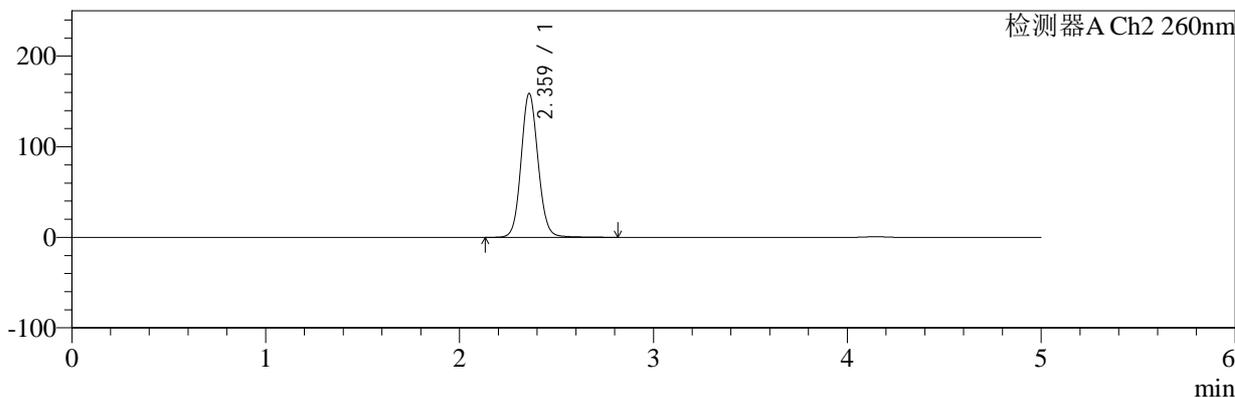
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1695-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 00:42:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	98186	100.000	13828	8116	0.989	--
总计		98186	100.000	13828			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	968488	100.000	158141	3559	1.093	--
总计		968488	100.000	158141			

图159 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



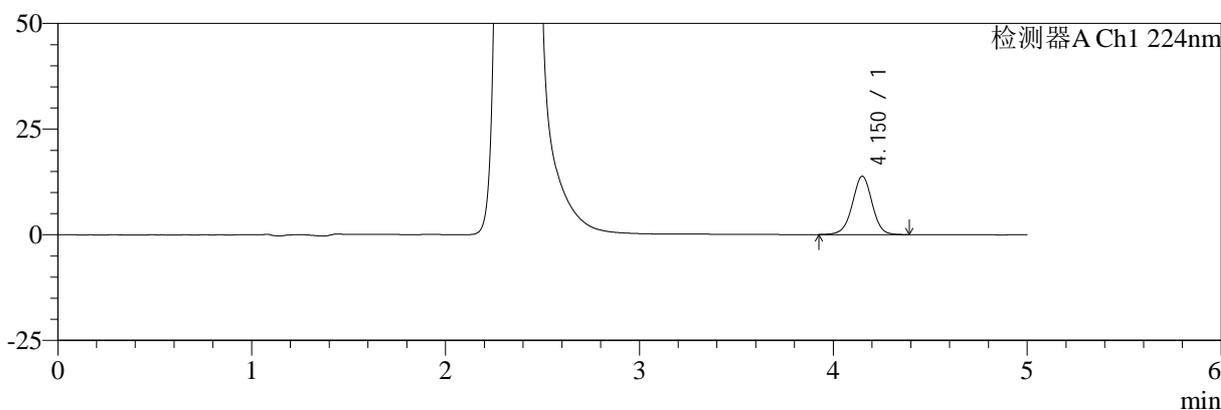
# SMF-4034

## <样品信息>

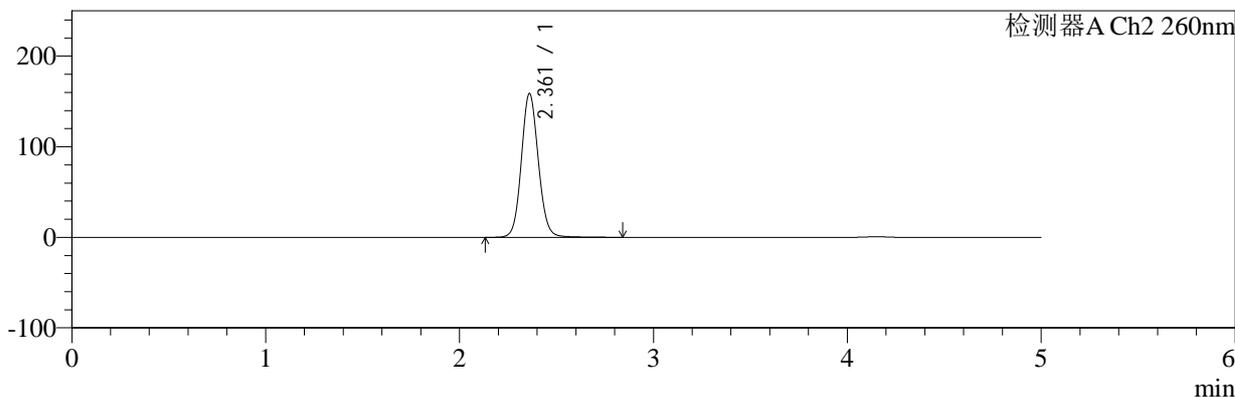
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1696-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:47:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	98075	100.000	13783	8097	0.987	--
总计		98075	100.000	13783			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	968316	100.000	158472	3554	1.091	--
总计		968316	100.000	158472			

图160 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



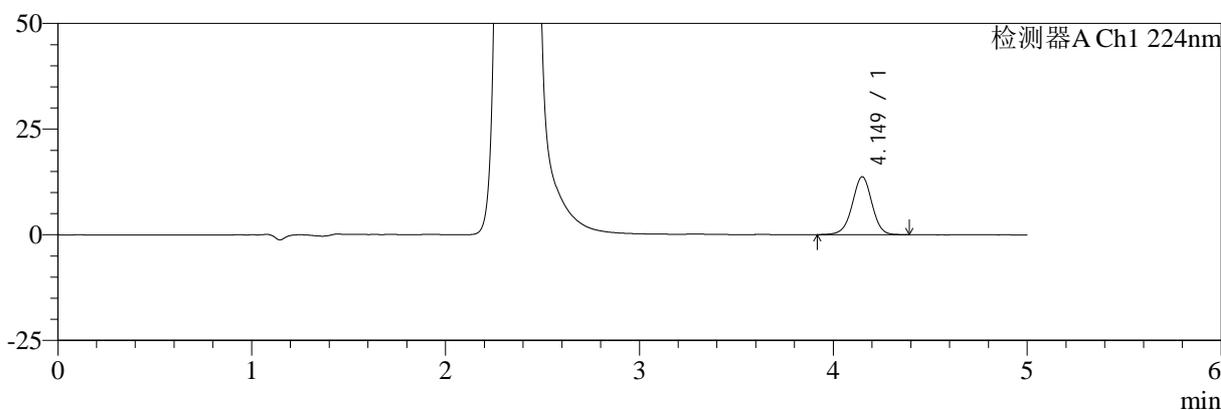
# SMF-4034

## <样品信息>

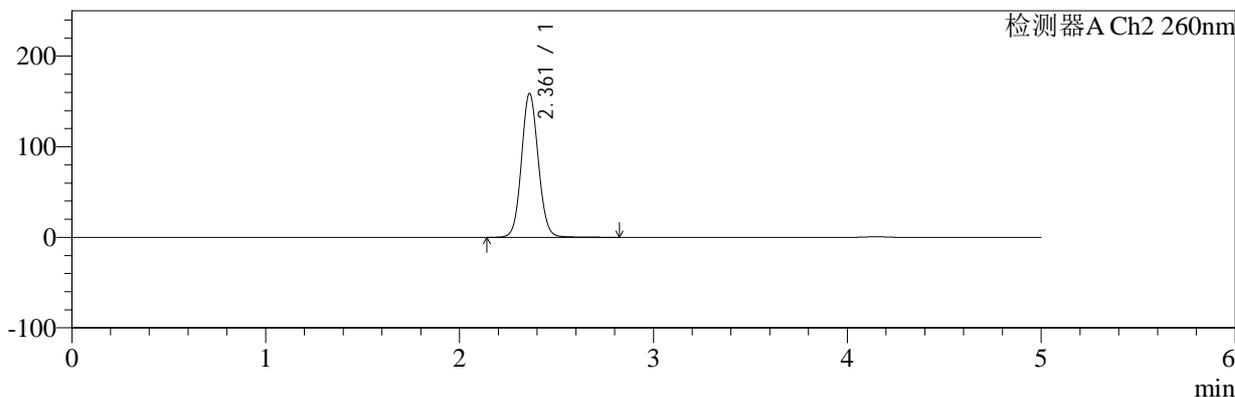
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1697-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:52:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	97047	100.000	13698	8129	0.980	--
总计		97047	100.000	13698			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	958641	100.000	158650	3599	1.078	--
总计		958641	100.000	158650			

图161 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



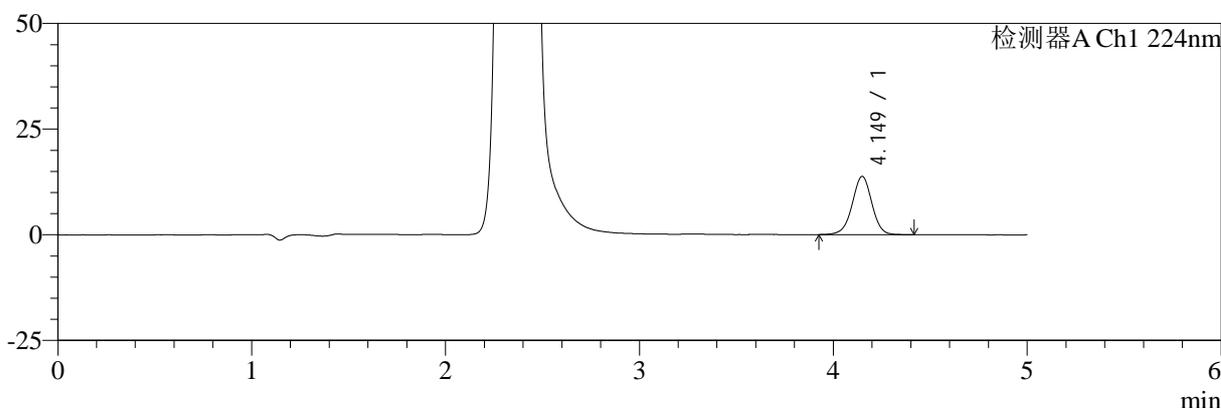
# SMF-4034

## <样品信息>

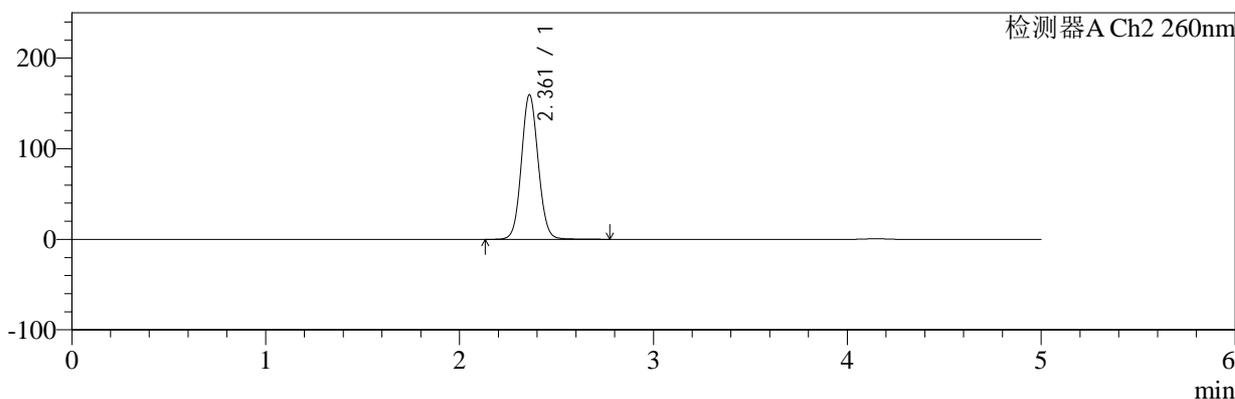
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1698-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgs-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 00:58:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	97386	100.000	13786	8193	0.983	--
总计		97386	100.000	13786			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	962060	100.000	159333	3601	1.077	--
总计		962060	100.000	159333			

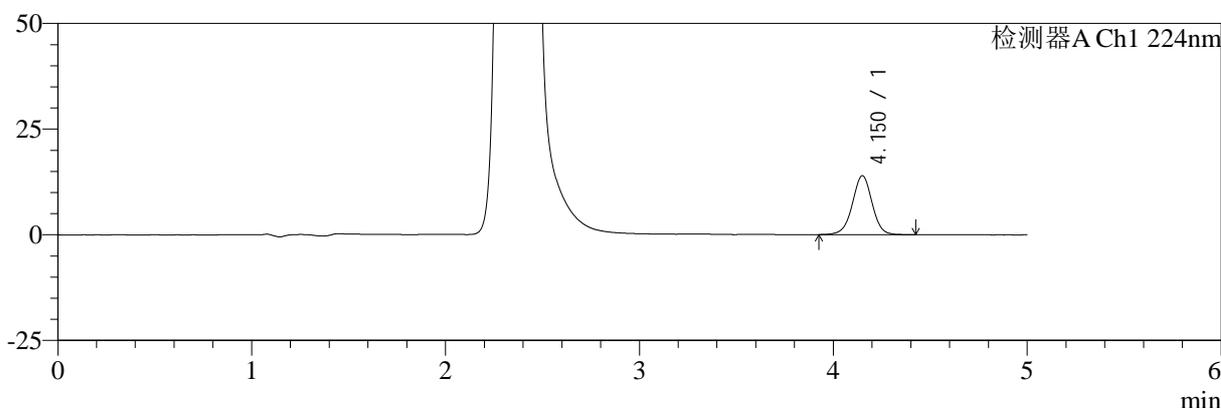
图162 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

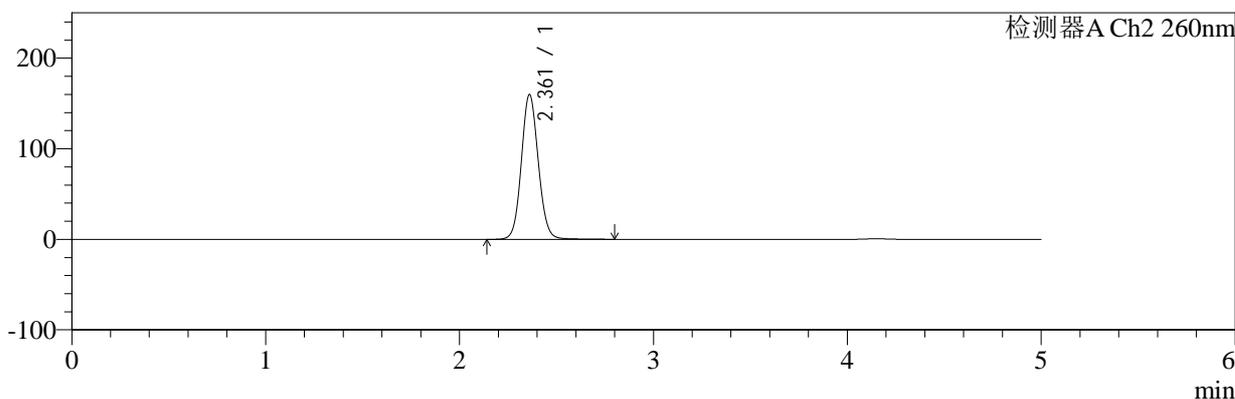
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1699-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:03:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	98667	100.000	13911	8188	0.987	--
总计		98667	100.000	13911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	972367	100.000	159553	3554	1.086	--
总计		972367	100.000	159553			

图163 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1



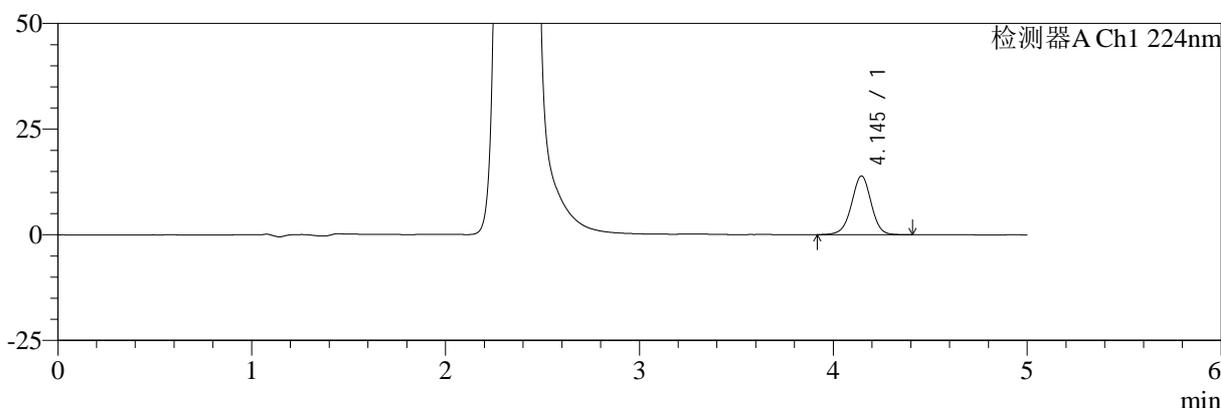
# SMF-4034

## <样品信息>

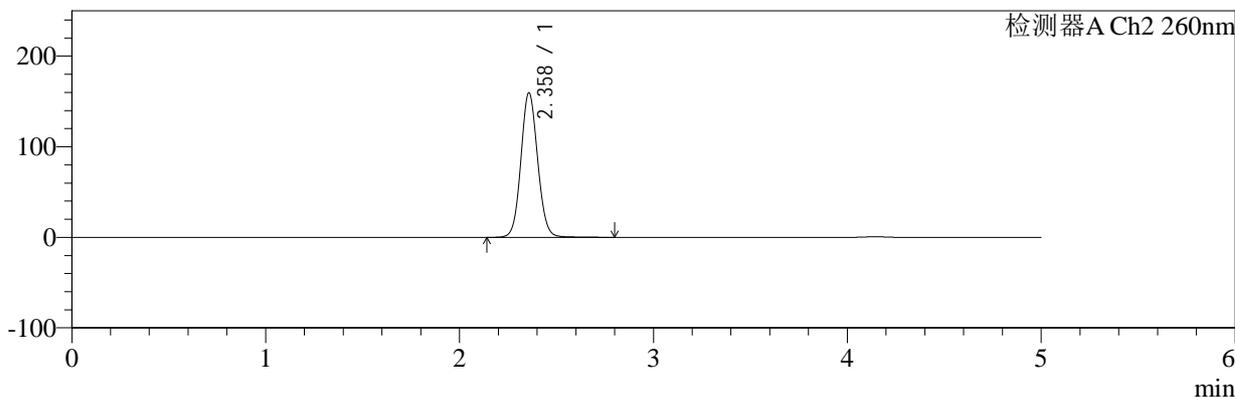
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1700-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:09:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	98113	100.000	13907	8167	0.980	--
总计		98113	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	2.358	959943	100.000	159282	3609	1.080	--
总计		959943	100.000	159282			

图164 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



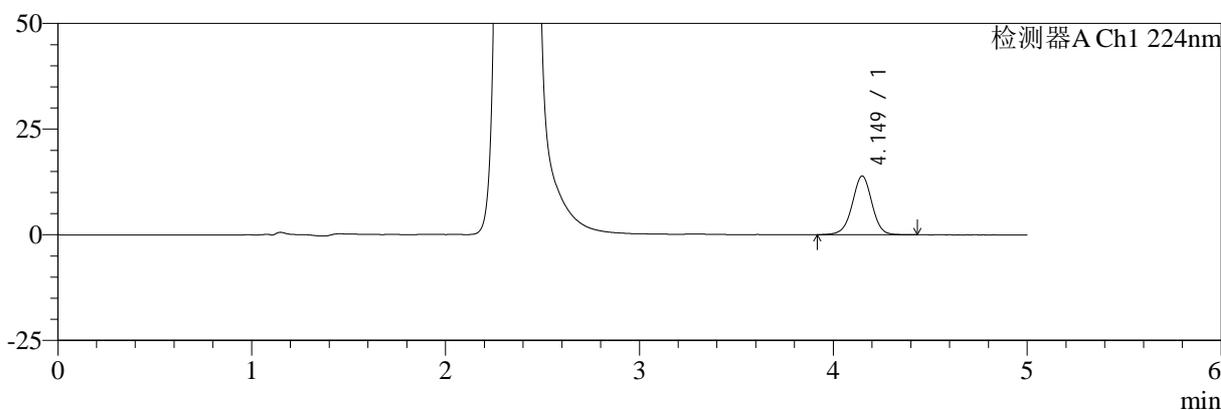
# SMF-4034

## <样品信息>

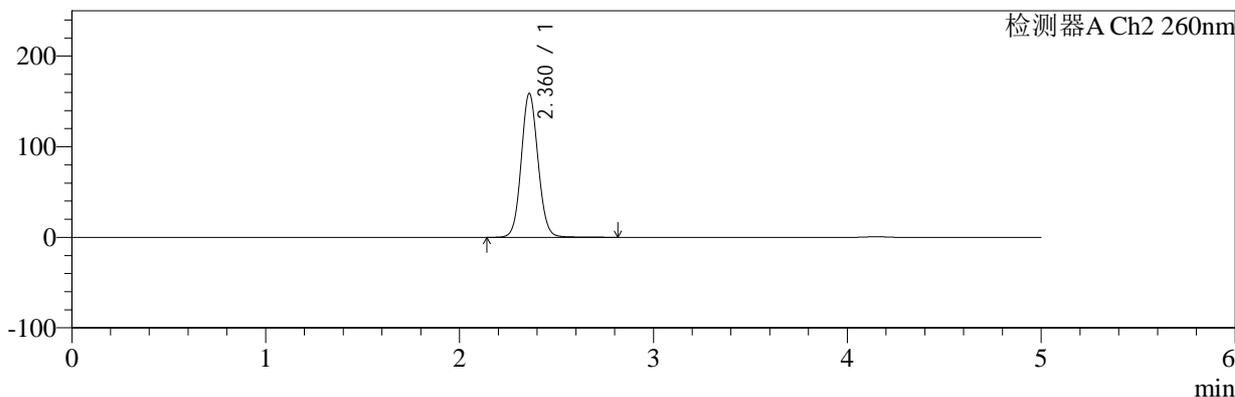
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1701-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 01:14:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	98420	100.000	13888	8190	0.983	--
总计		98420	100.000	13888			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	957685	100.000	158287	3607	1.081	--
总计		957685	100.000	158287			

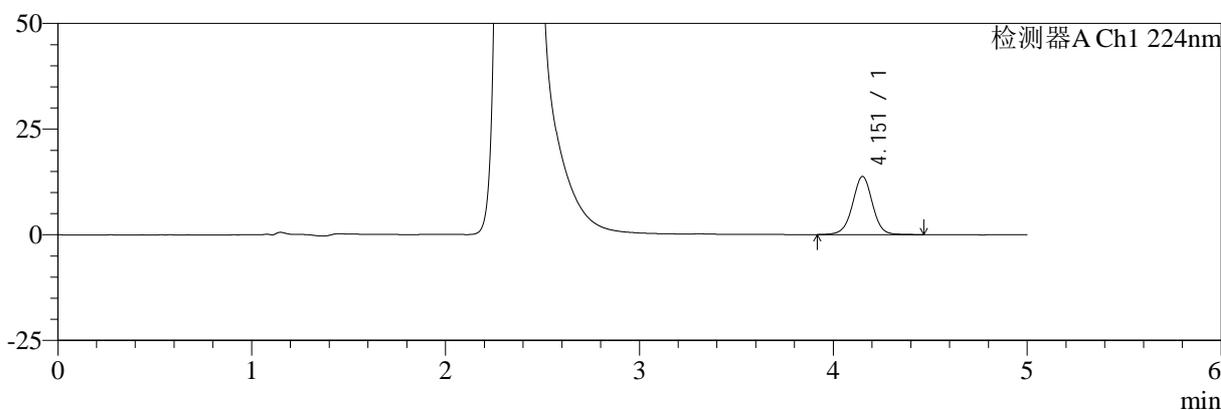
图165 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

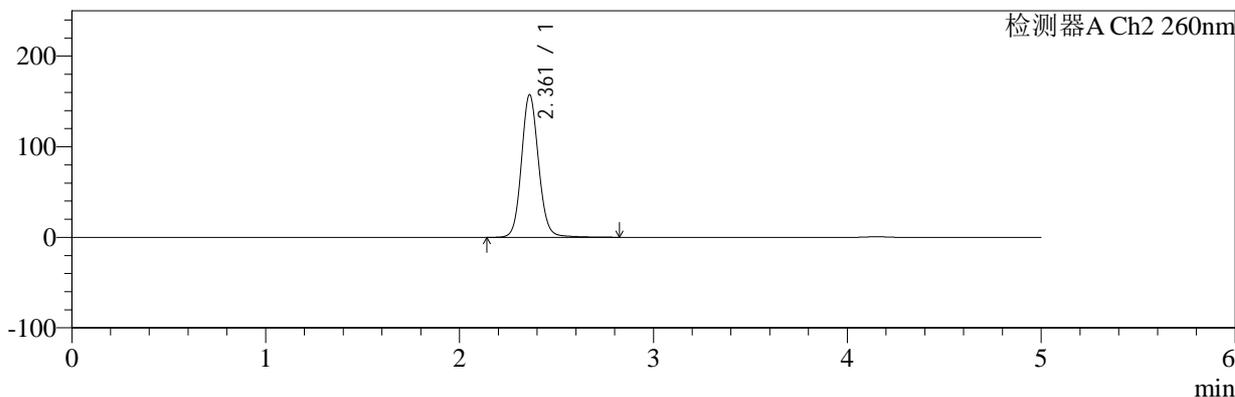
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1702-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:19:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	98772	100.000	13718	8048	0.993	--
总计		98772	100.000	13718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	966435	100.000	157343	3554	1.101	--
总计		966435	100.000	157343			

图166 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2



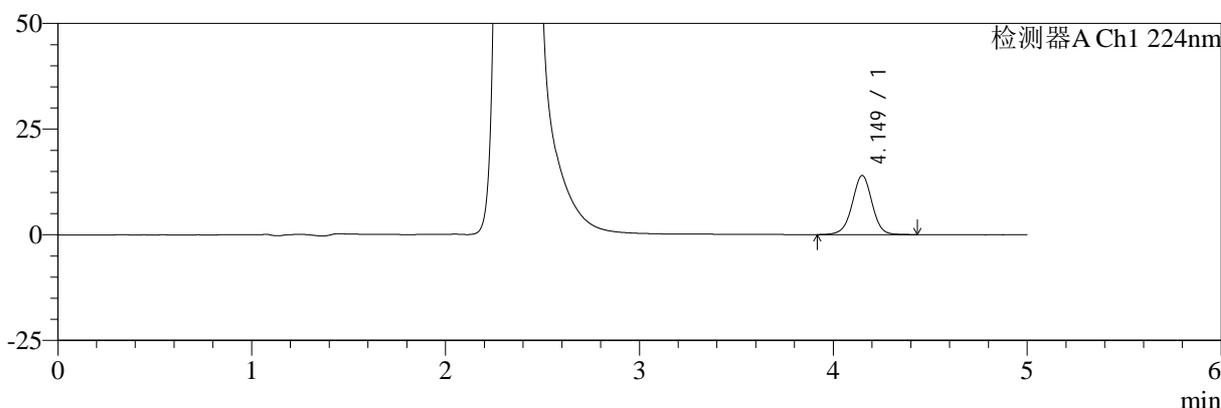
# SMF-4034

## <样品信息>

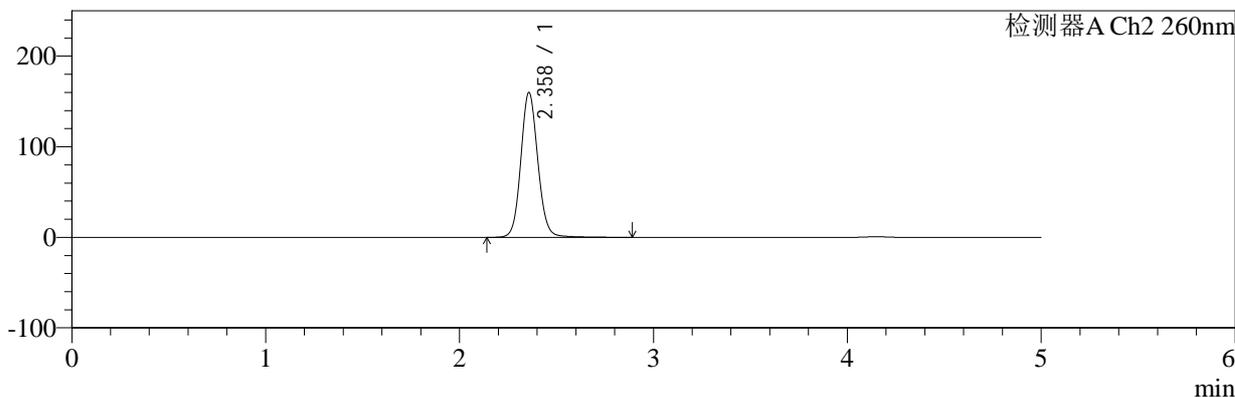
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1703-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 01:25:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	99839	100.000	13978	8069	0.987	--
总计		99839	100.000	13978			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	977280	100.000	159671	3560	1.097	--
总计		977280	100.000	159671			

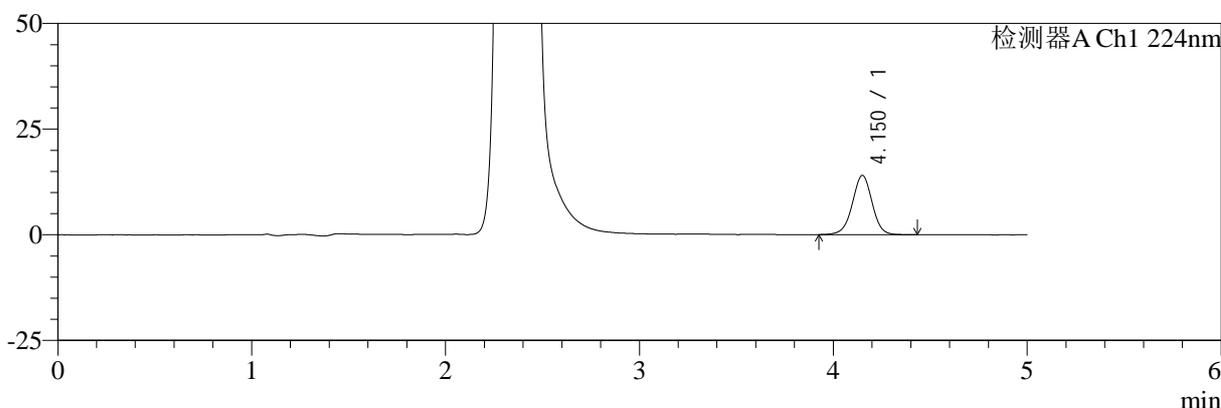
图167 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

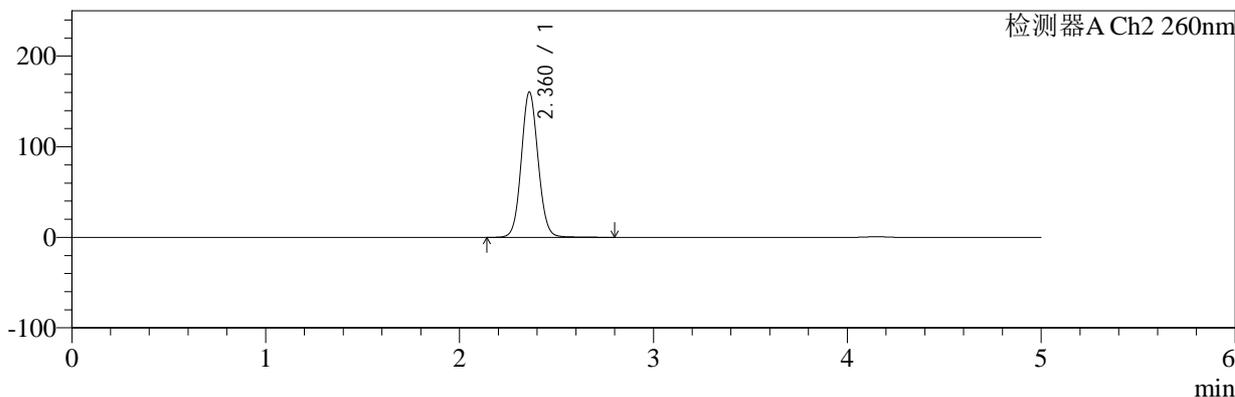
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1704-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:30:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	99737	100.000	13992	8101	0.982	--
总计		99737	100.000	13992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	966626	100.000	159949	3609	1.078	--
总计		966626	100.000	159949			

图168 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2



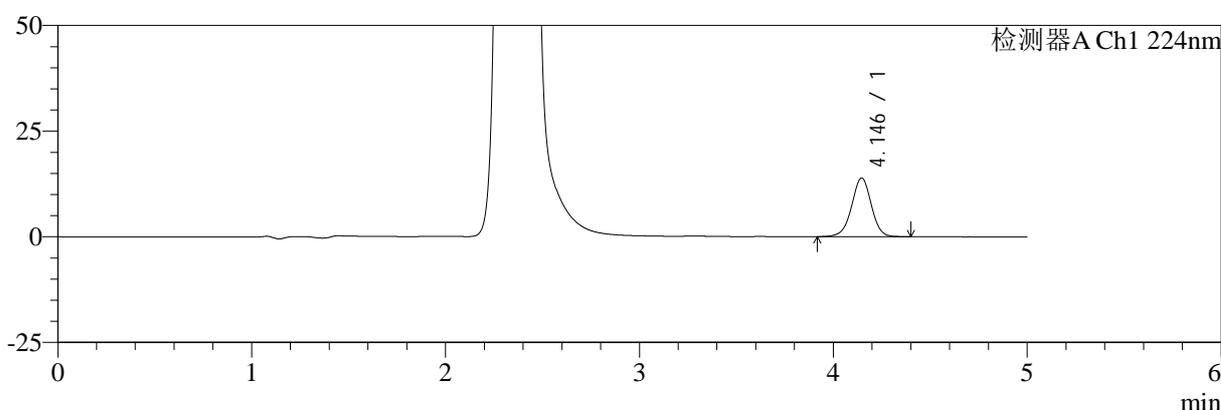
# SMF-4034

## <样品信息>

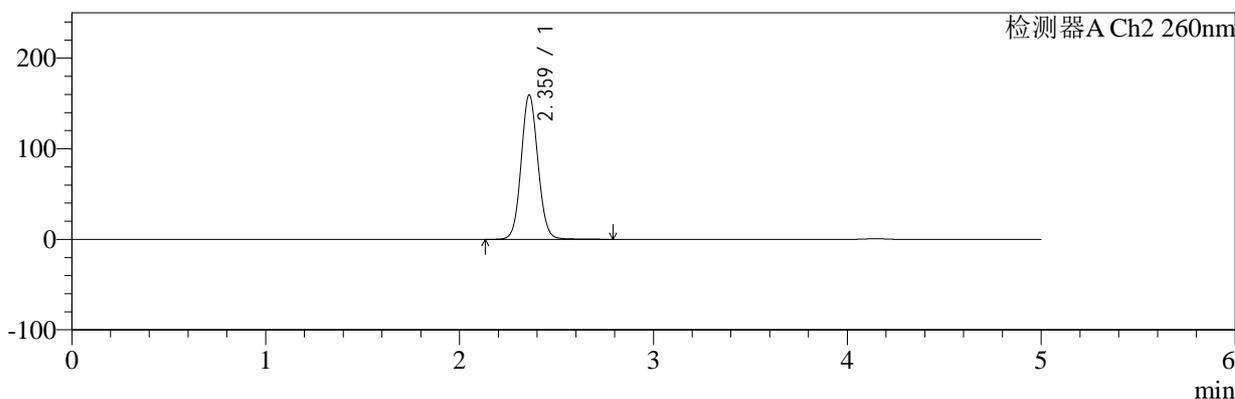
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1705-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:35:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	98190	100.000	13893	8138	0.980	--
总计		98190	100.000	13893			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	960828	100.000	158627	3600	1.076	--
总计		960828	100.000	158627			

图169 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



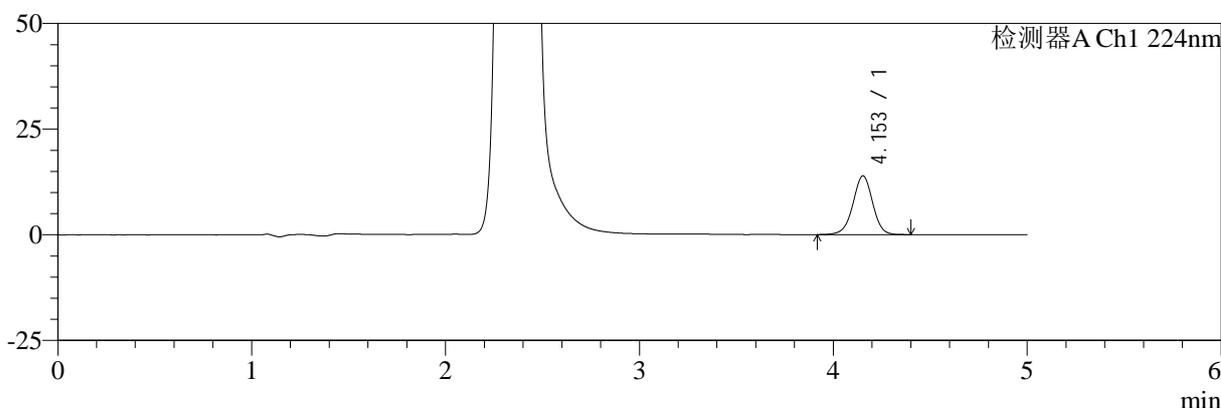
# SMF-4034

## <样品信息>

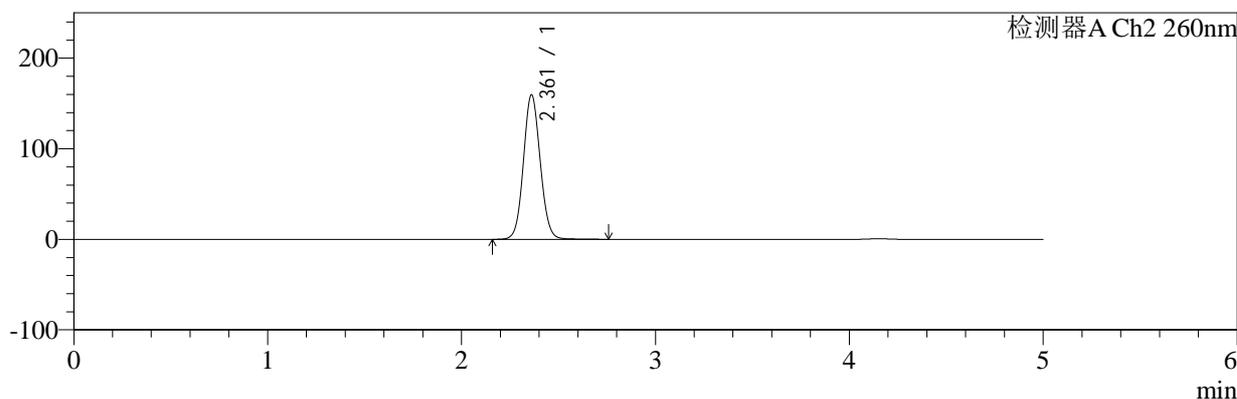
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1706-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.153	98674	100.000	13913	8153	0.980	--
总计		98674	100.000	13913			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	962682	100.000	159336	3590	1.075	--
总计		962682	100.000	159336			

图170 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



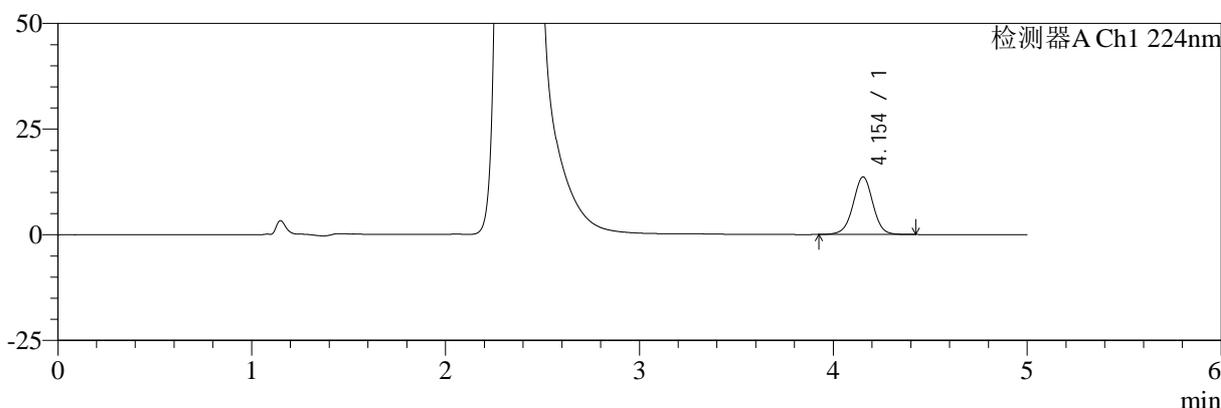
# SMF-4034

## <样品信息>

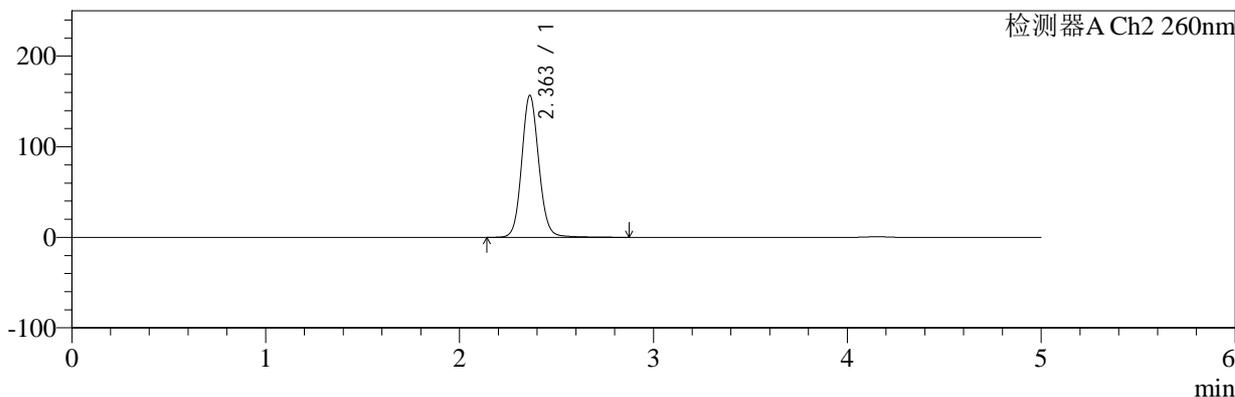
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1707-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/12 01:46:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.154	97174	100.000	13636	8090	0.990	--
总计		97174	100.000	13636			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	962523	100.000	156826	3547	1.099	--
总计		962523	100.000	156826			

图171 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



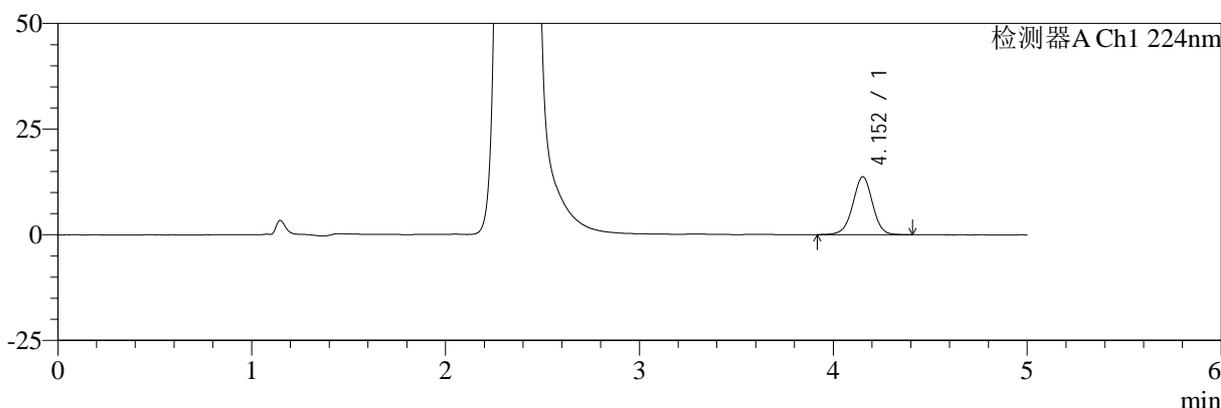
# SMF-4034

## <样品信息>

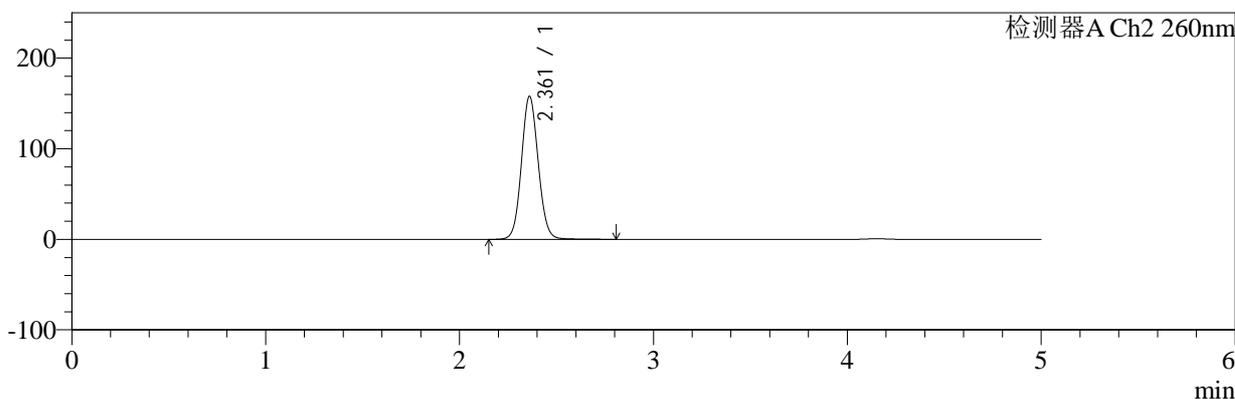
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1708-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:52:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	97366	100.000	13699	8113	0.981	--
总计		97366	100.000	13699			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	952388	100.000	157628	3601	1.079	--
总计		952388	100.000	157628			

图172 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



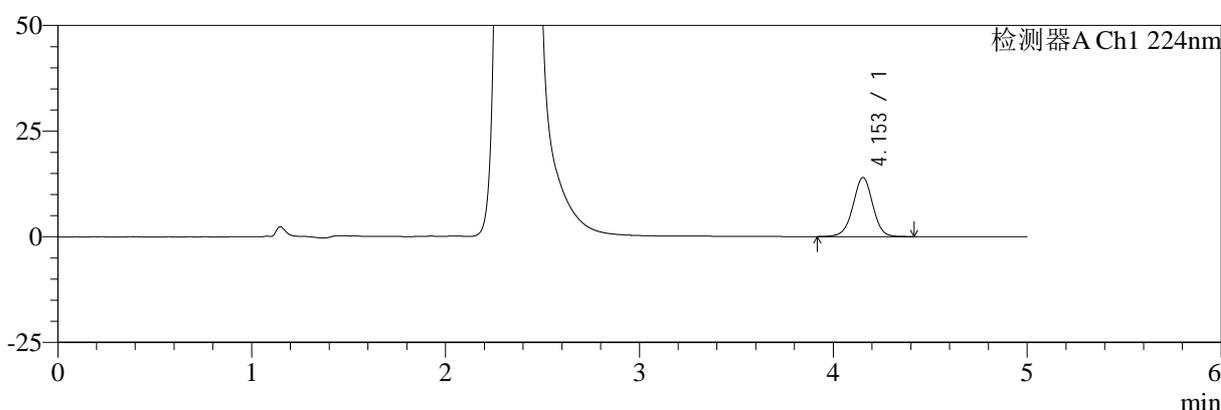
# SMF-4034

## <样品信息>

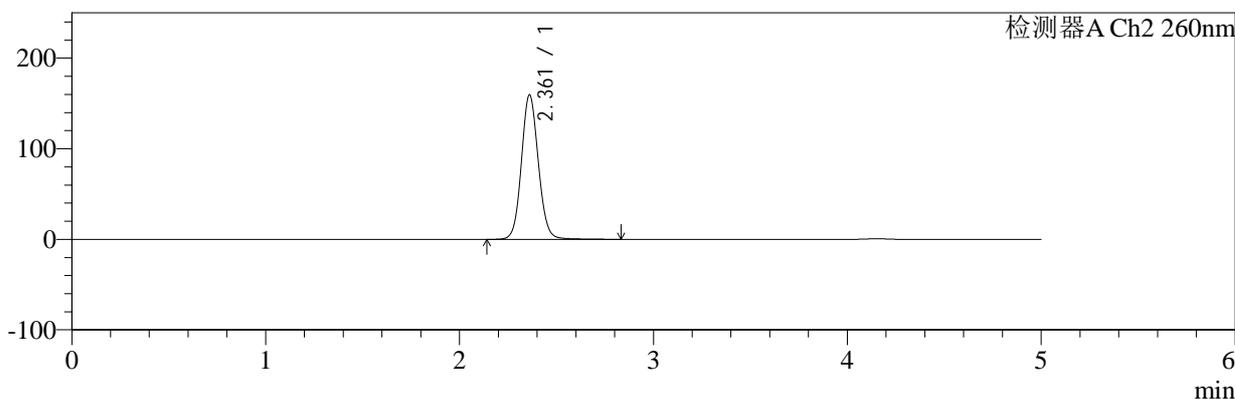
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1709-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 01:57:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.153	99606	100.000	13985	8098	0.982	--
总计		99606	100.000	13985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	969351	100.000	159217	3577	1.089	--
总计		969351	100.000	159217			

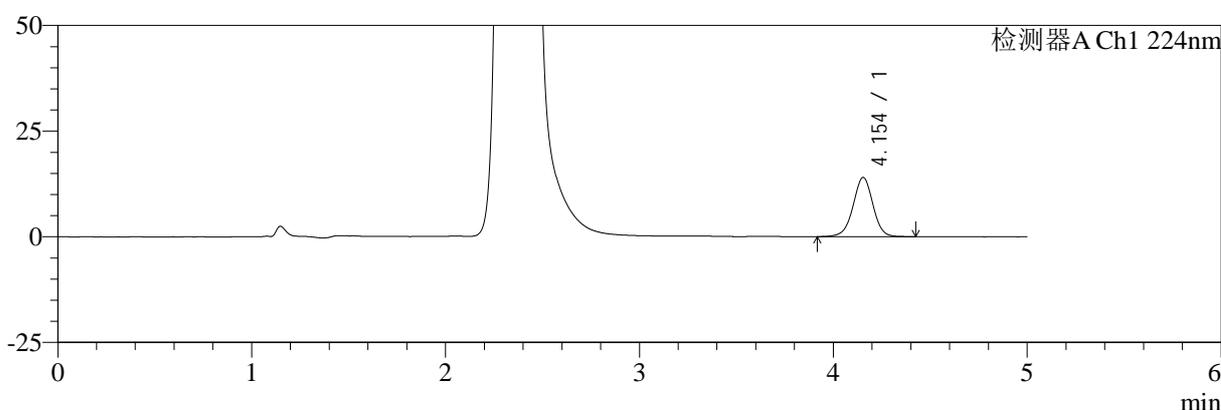
图173 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

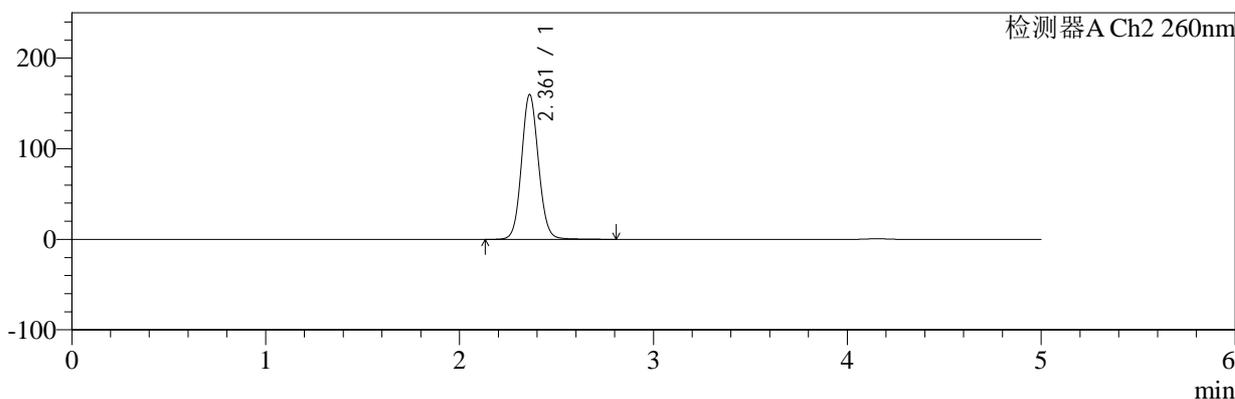
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1710-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lpgz-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 02:02:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.154	100038	100.000	14027	8081	0.983	--
总计		100038	100.000	14027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	972277	100.000	159708	3558	1.086	--
总计		972277	100.000	159708			

图174 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2



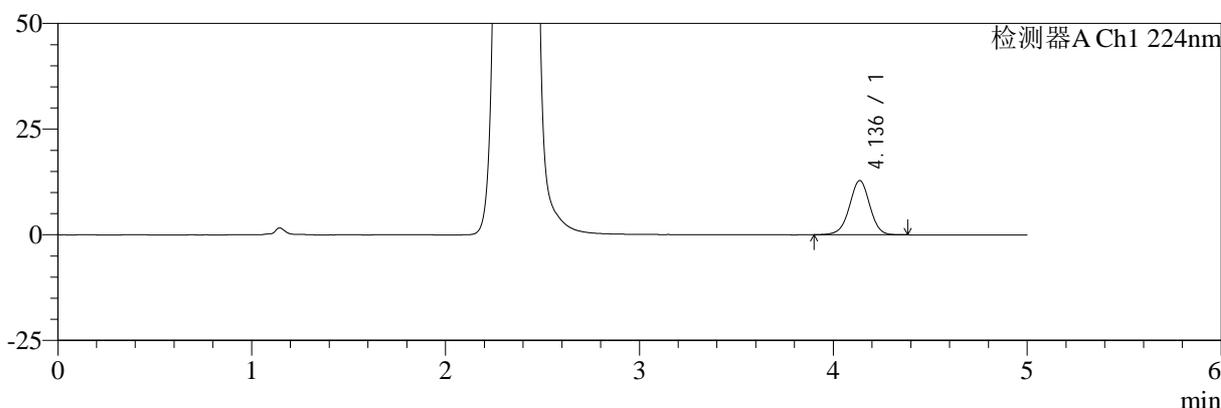
# SMF-4034

## <样品信息>

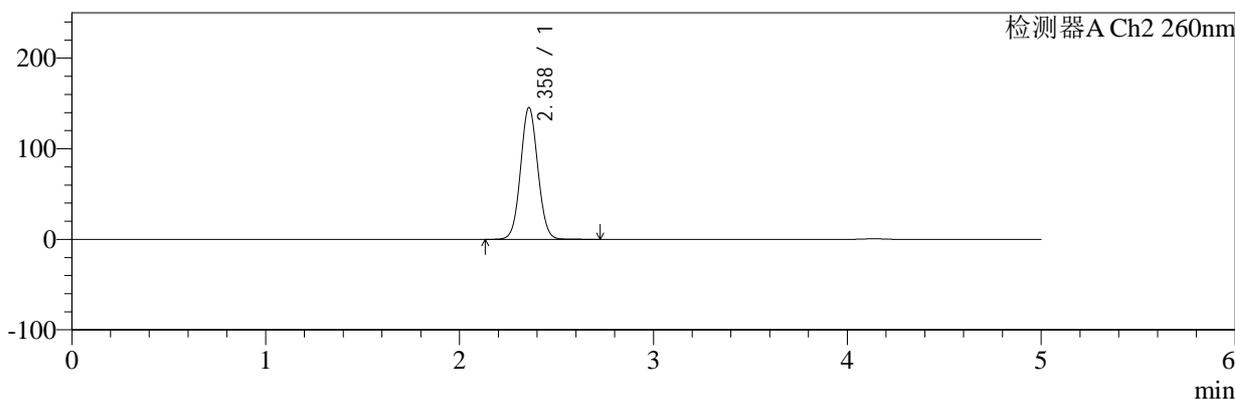
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1711-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lp-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/12 02:08:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	94013	100.000	12837	7535	0.981	--
总计		94013	100.000	12837			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	901001	100.000	145298	3372	1.055	--
总计		901001	100.000	145298			

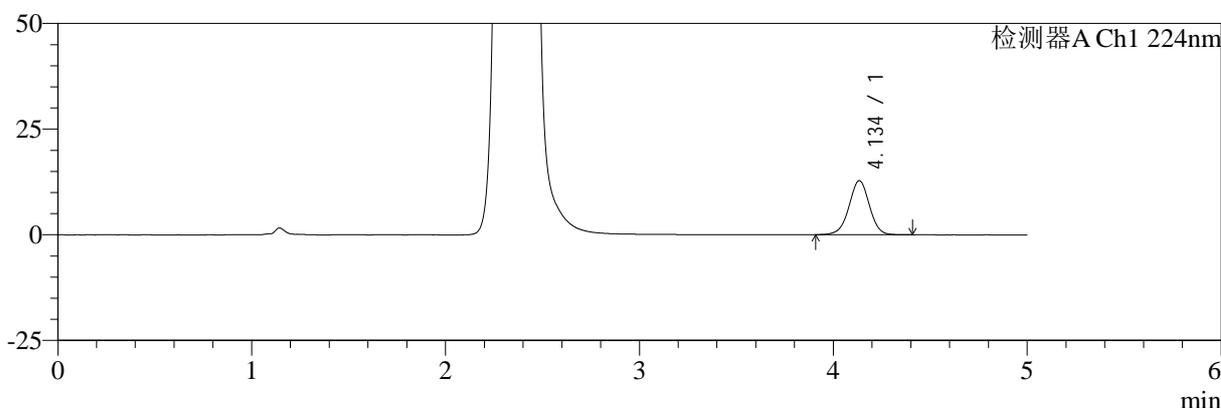
图175 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

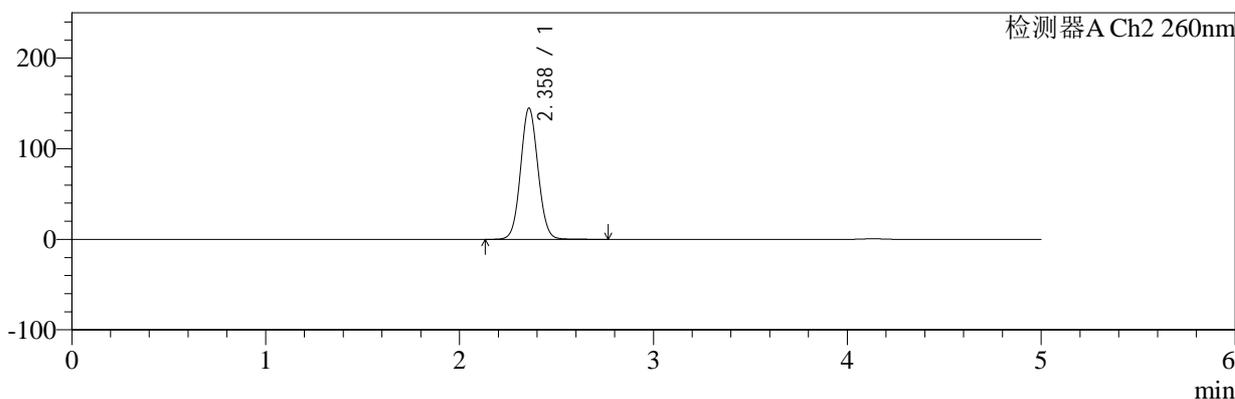
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-6/31-1712-2 - zzp-2024120321p-yxys30t-lp-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/12 02:13:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/12 08:38:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	93968	100.000	12768	7493	0.988	--
总计		93968	100.000	12768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	904901	100.000	144570	3326	1.064	--
总计		904901	100.000	144570			

图176 恩格列净二甲双片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2