



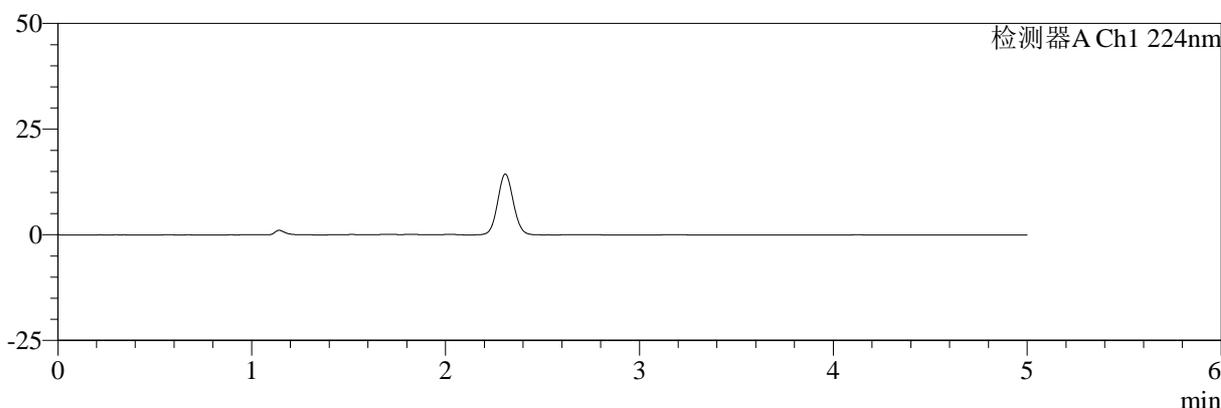
SMF-4034

<样品信息>

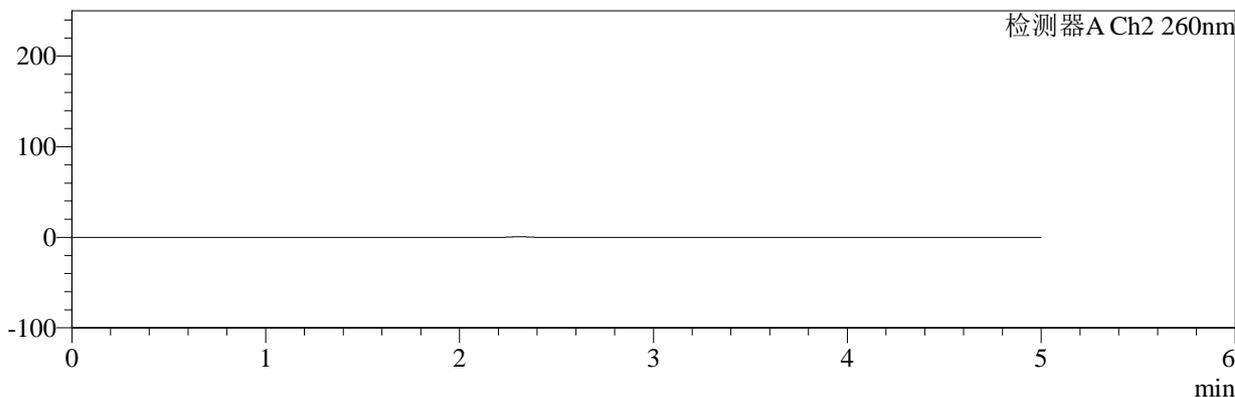
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-403-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:16:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



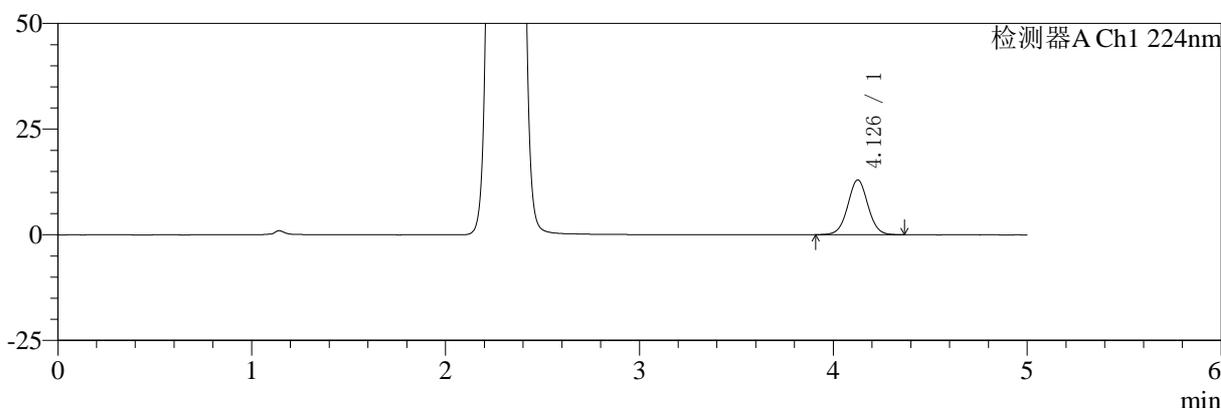
SMF-4034

<样品信息>

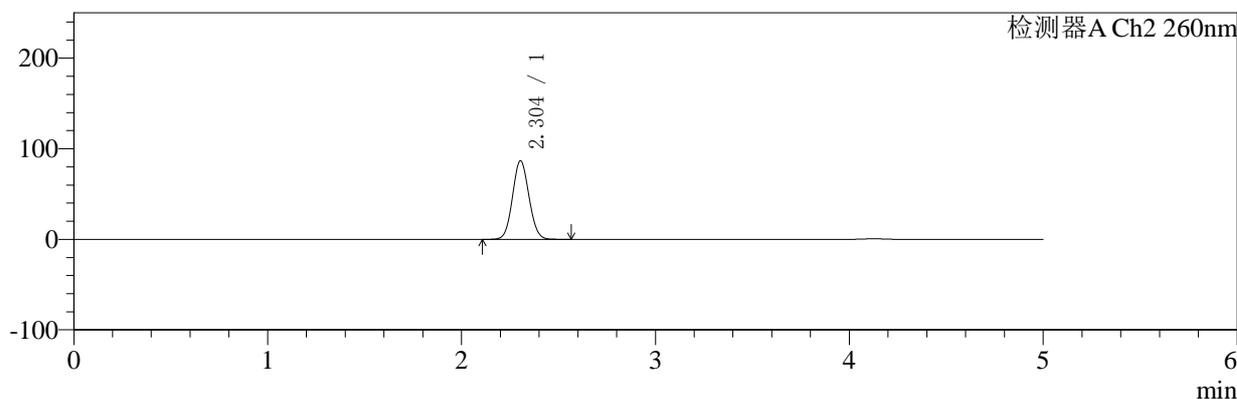
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-404-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	94392	100.000	12943	7593	1.025	--
总计		94392	100.000	12943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	512398	100.000	86740	3492	1.073	--
总计		512398	100.000	86740			

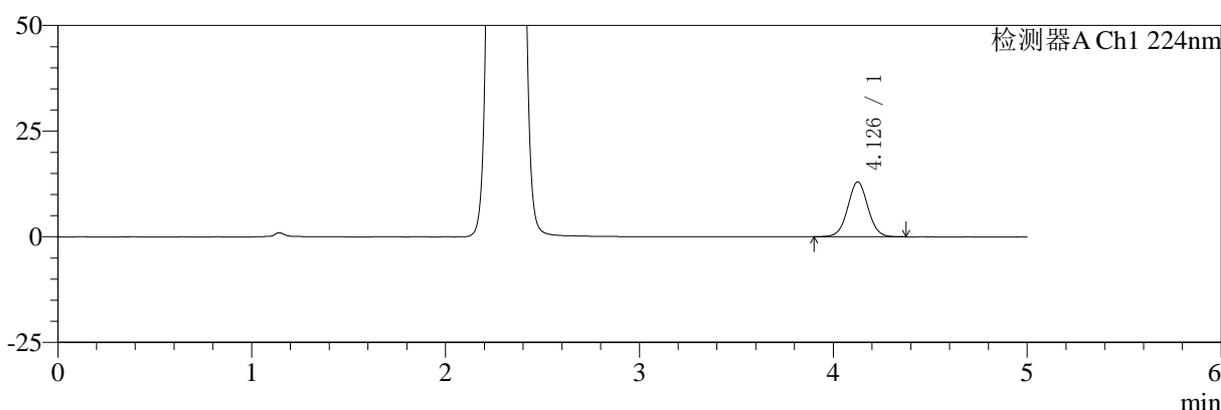
图2 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

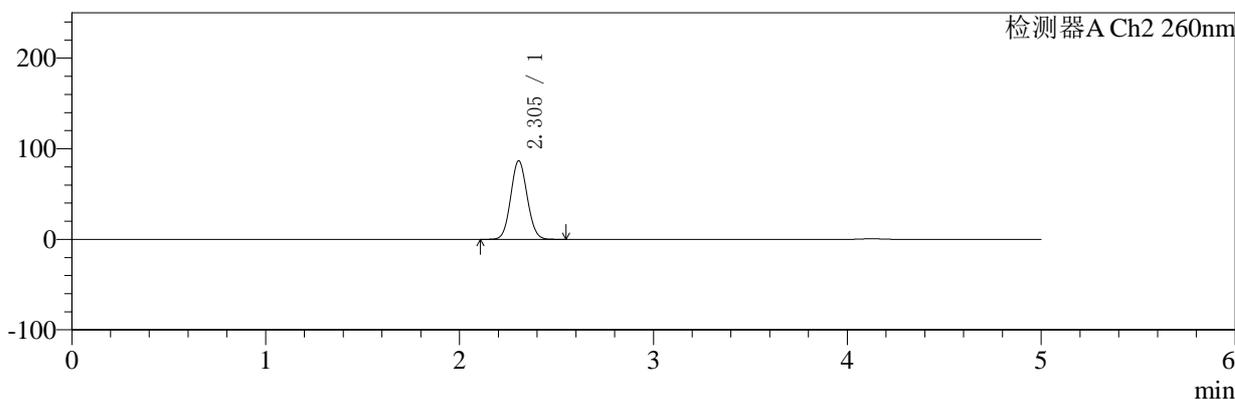
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-405-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 20:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	94683	100.000	12958	7563	1.023	--
总计		94683	100.000	12958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	512344	100.000	86797	3492	1.073	--
总计		512344	100.000	86797			

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



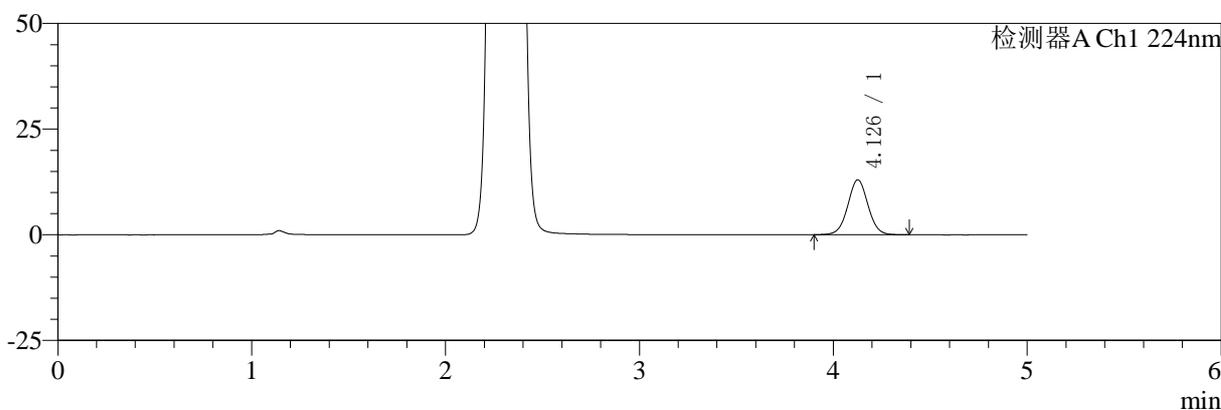
SMF-4034

<样品信息>

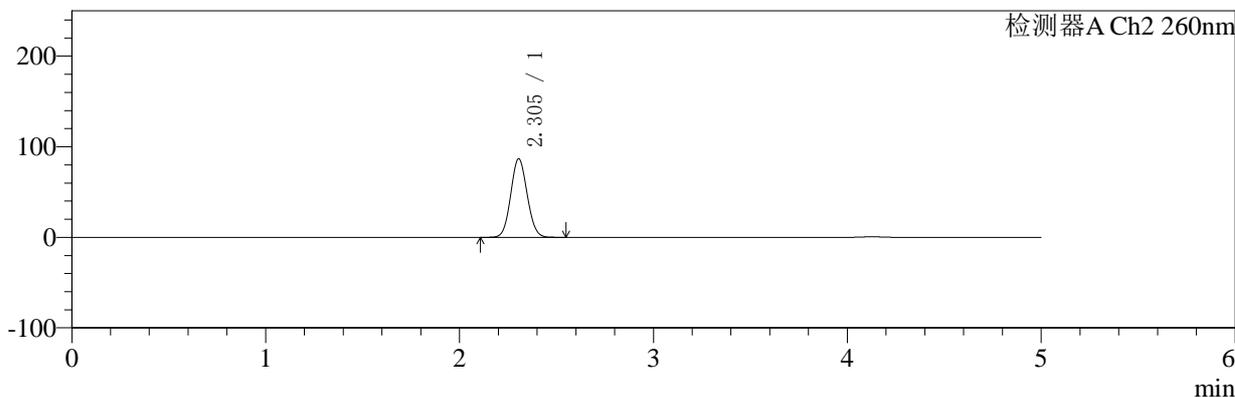
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-406-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	94624	100.000	12968	7575	1.026	--
总计		94624	100.000	12968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	512425	100.000	86785	3492	1.073	--
总计		512425	100.000	86785			

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



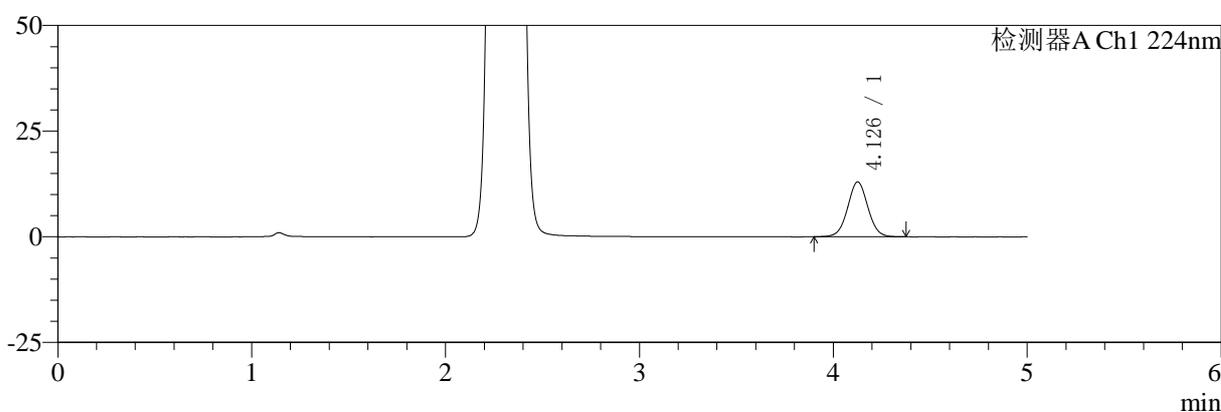
SMF-4034

<样品信息>

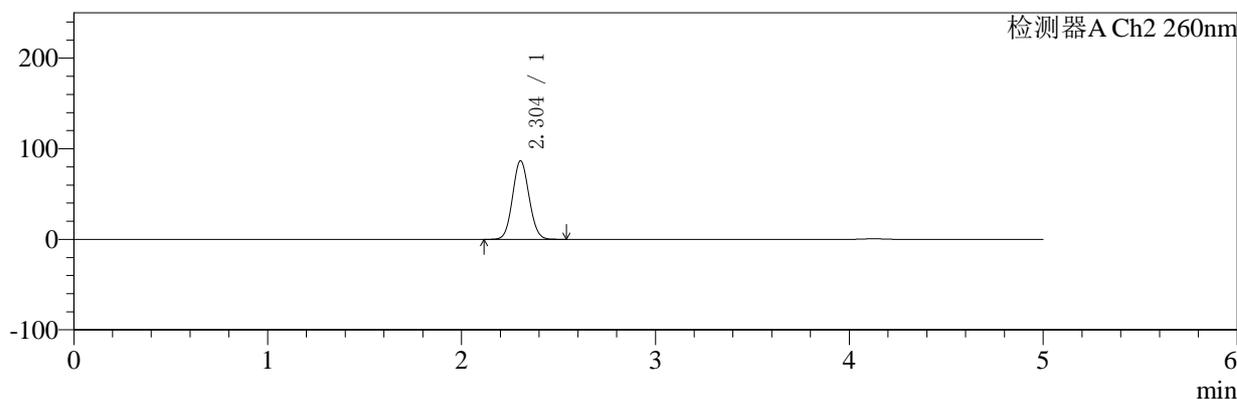
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-407-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	94611	100.000	12937	7550	1.025	--
总计		94611	100.000	12937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	512843	100.000	86747	3484	1.073	--
总计		512843	100.000	86747			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



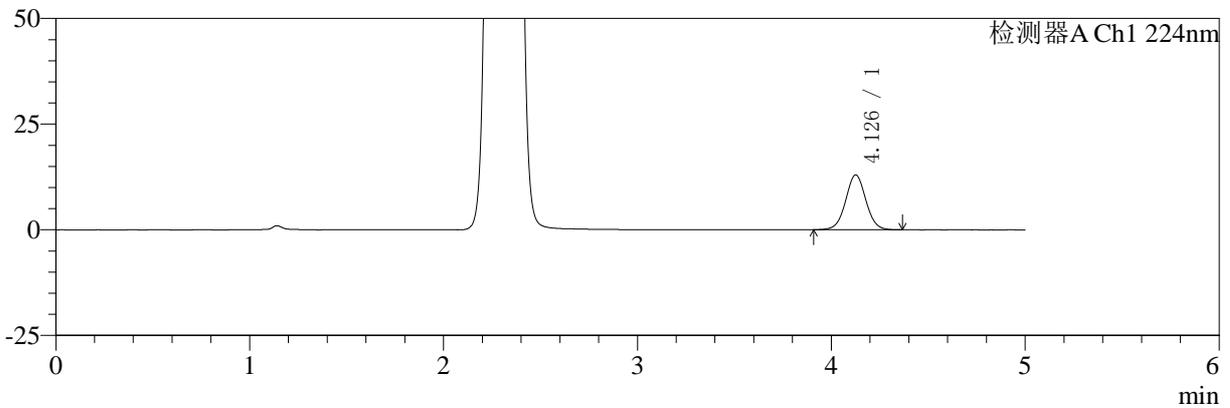
SMF-4034

<样品信息>

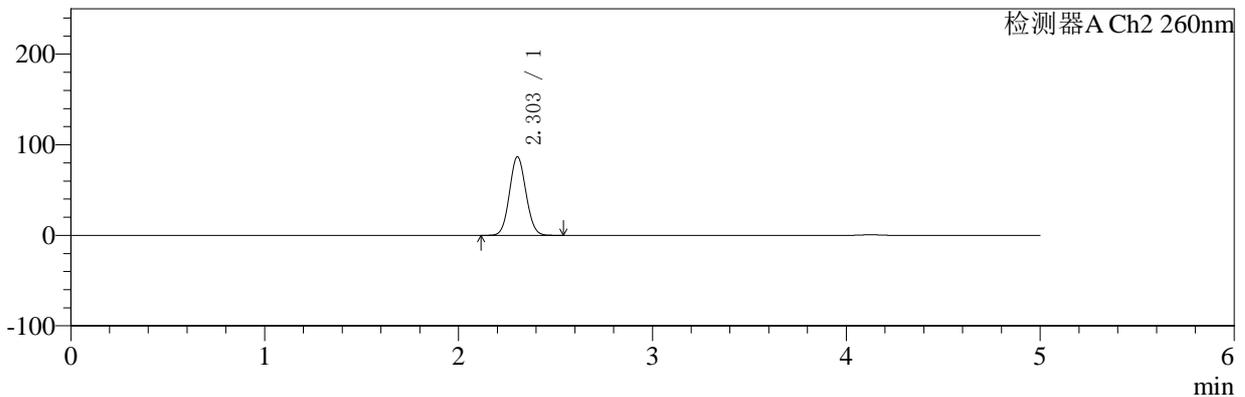
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-408-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	94287	100.000	12929	7568	1.027	--
总计		94287	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	2.303	512793	100.000	86727	3483	1.073	--
总计		512793	100.000	86727			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



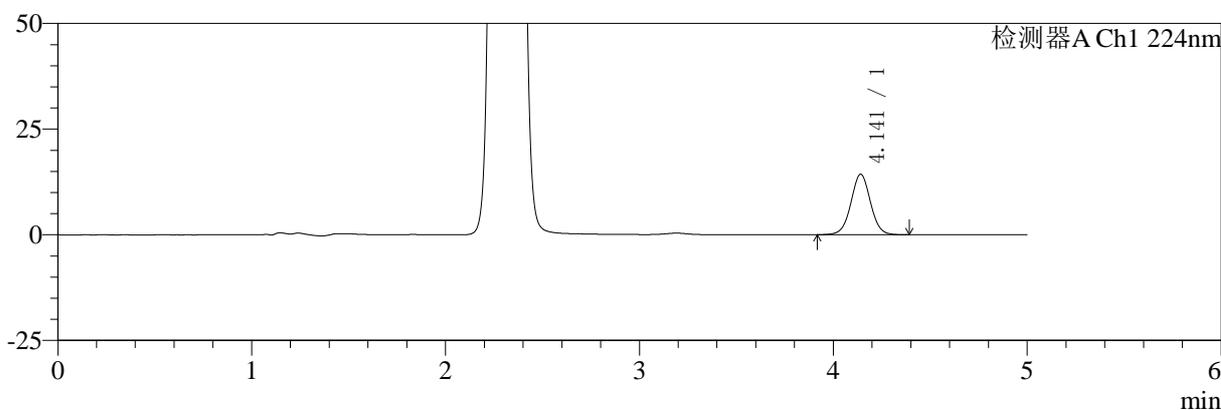
SMF-4034

<样品信息>

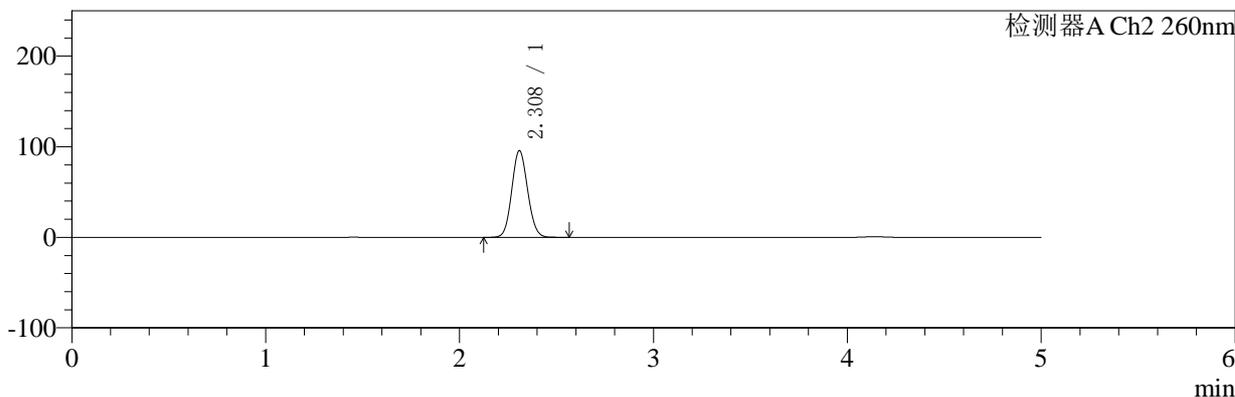
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-409-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	100603	100.000	14297	8216	1.020	--
总计		100603	100.000	14297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	545306	100.000	95470	3774	1.089	--
总计		545306	100.000	95470			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



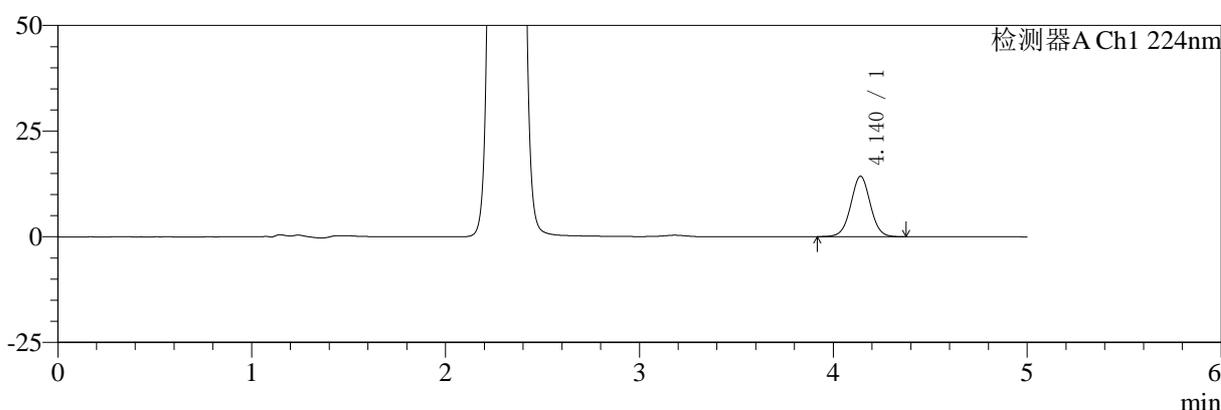
SMF-4034

<样品信息>

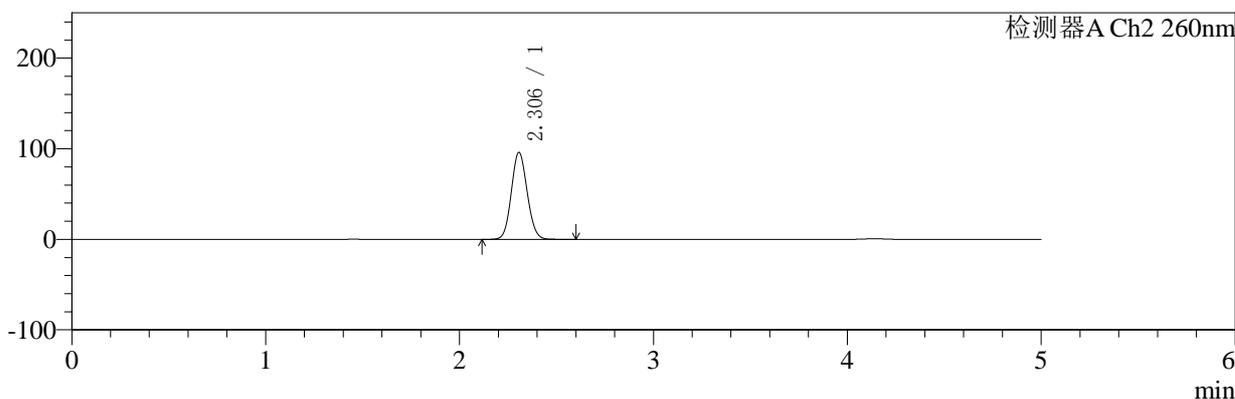
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-410-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	100681	100.000	14305	8156	1.019	--
总计		100681	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	2.306	546178	100.000	96097	3783	1.091	--
总计		546178	100.000	96097			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



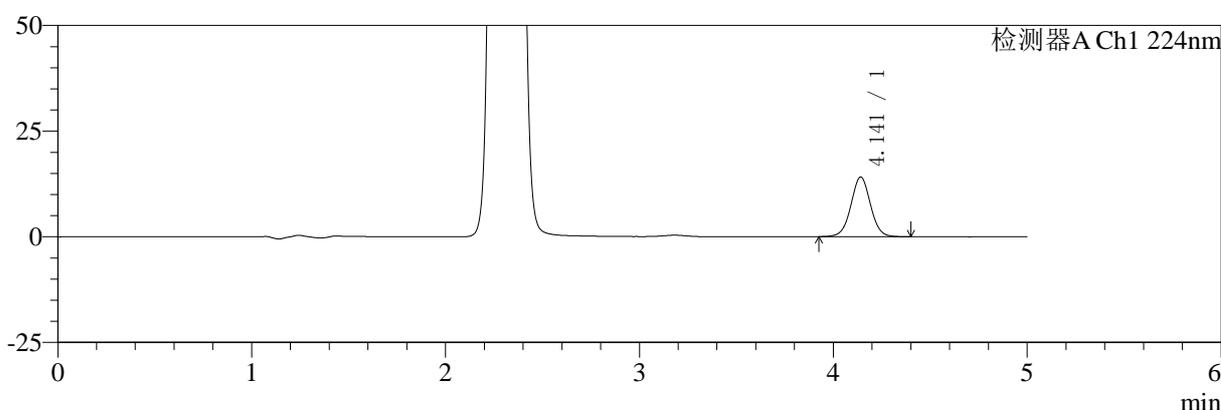
SMF-4034

<样品信息>

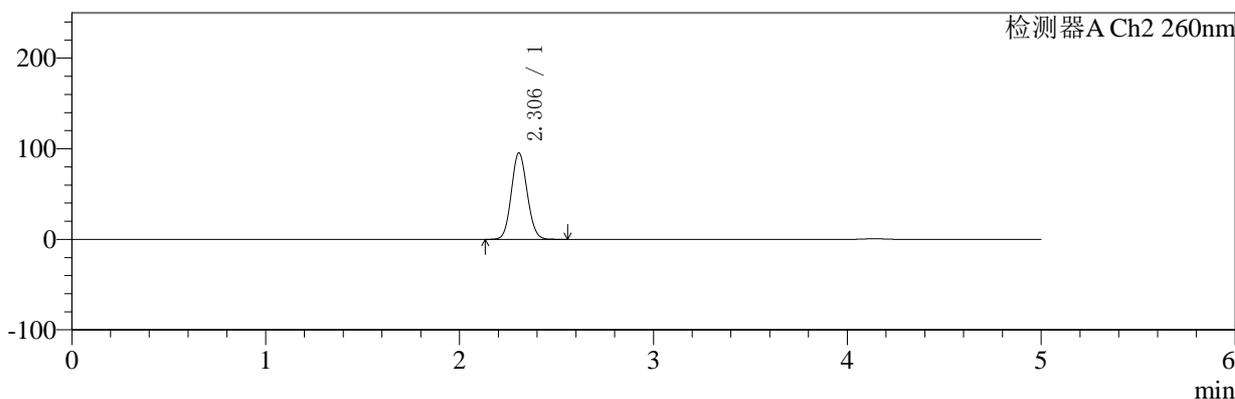
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-411-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	99375	100.000	14105	8198	1.021	--
总计		99375	100.000	14105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	541063	100.000	95402	3793	1.091	--
总计		541063	100.000	95402			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



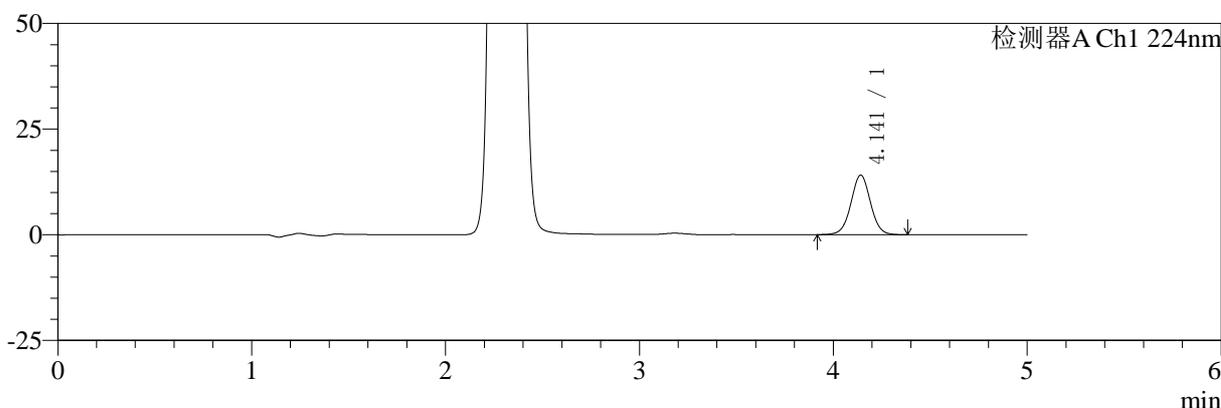
SMF-4034

<样品信息>

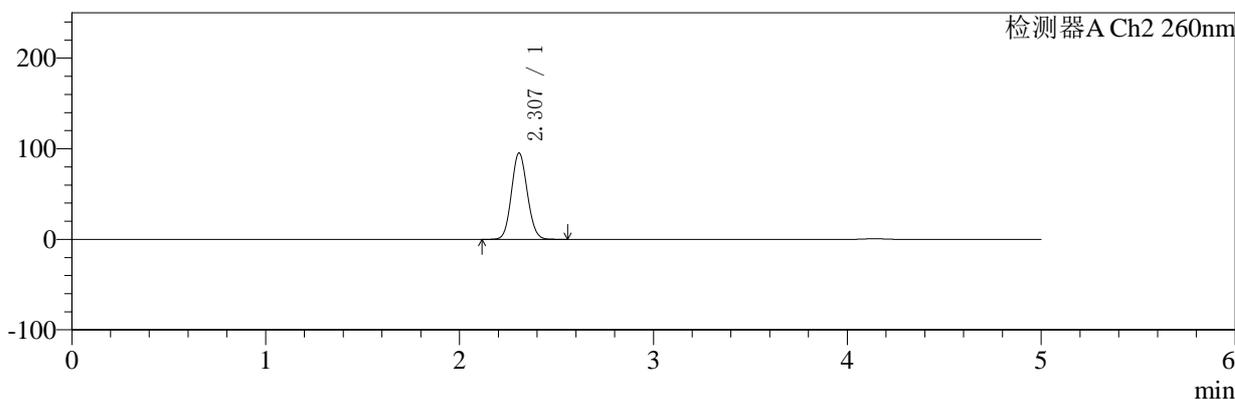
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-412-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	99207	100.000	14081	8201	1.020	--
总计		99207	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	2.307	541062	100.000	95316	3786	1.091	--
总计		541062	100.000	95316			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



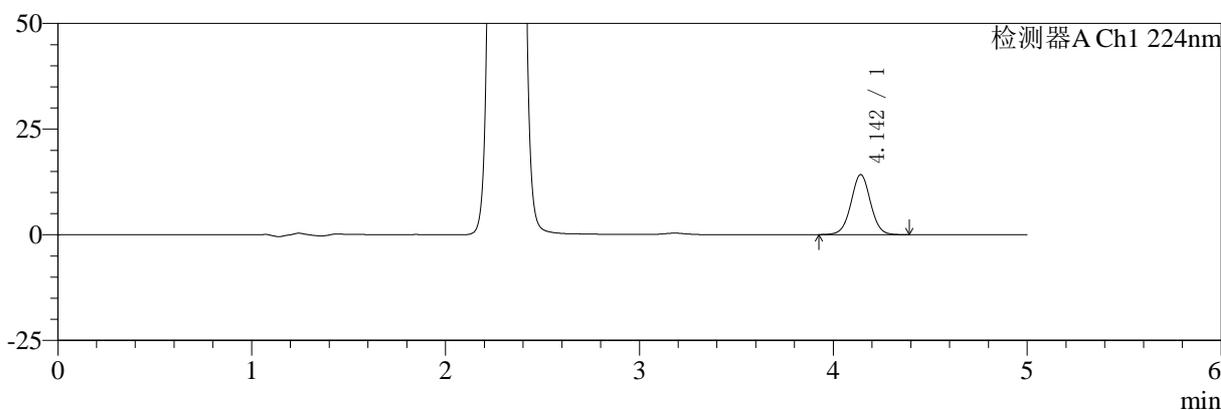
SMF-4034

<样品信息>

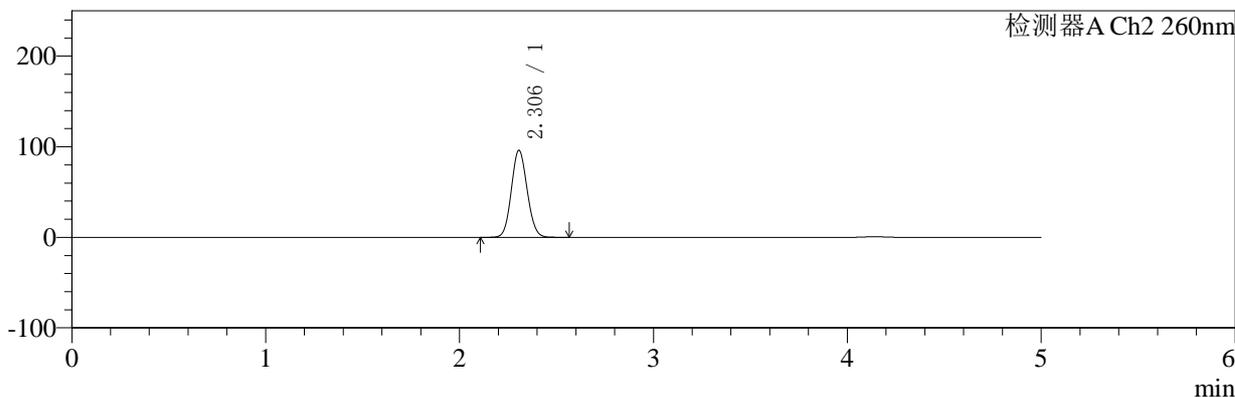
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-413-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99840	100.000	14189	8228	1.018	--
总计		99840	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	2.306	545102	100.000	96107	3795	1.091	--
总计		545102	100.000	96107			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



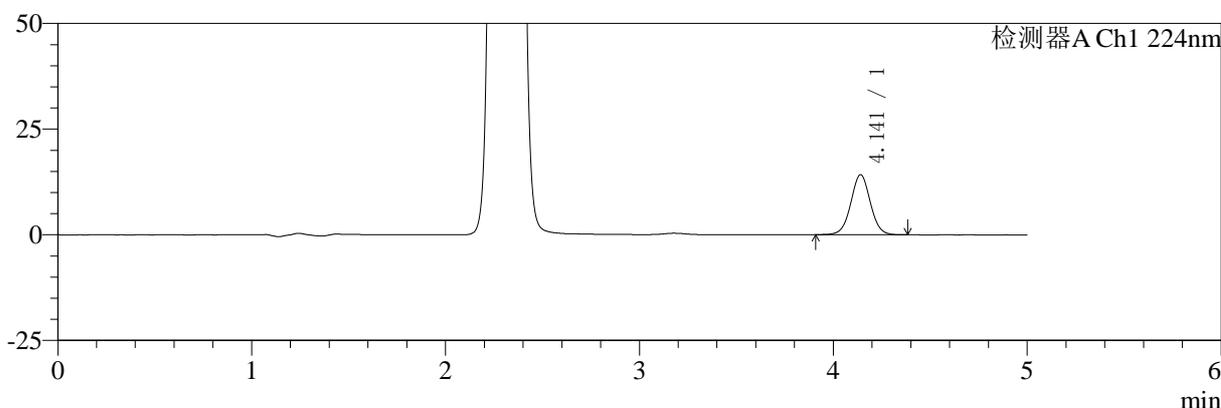
SMF-4034

<样品信息>

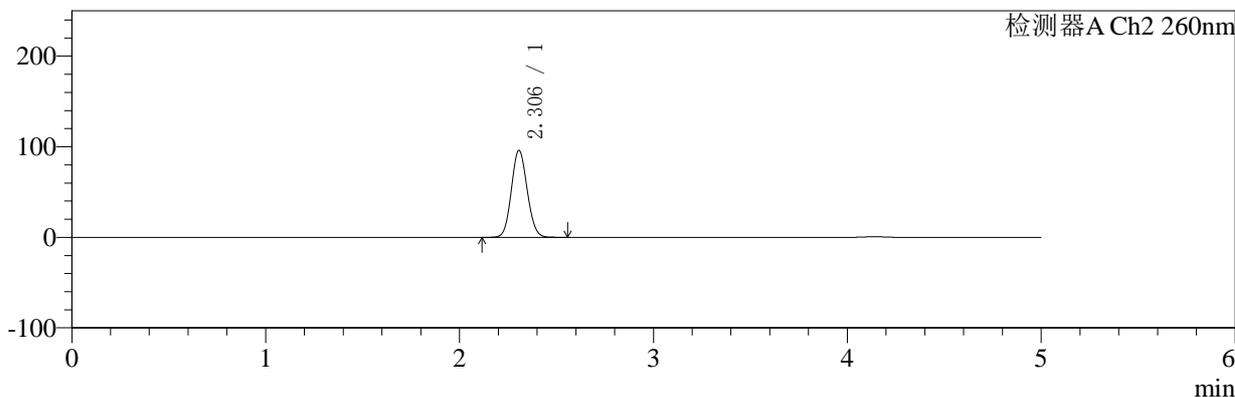
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-414-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	99965	100.000	14215	8218	1.020	--
总计		99965	100.000	14215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	545527	100.000	96062	3786	1.091	--
总计		545527	100.000	96062			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



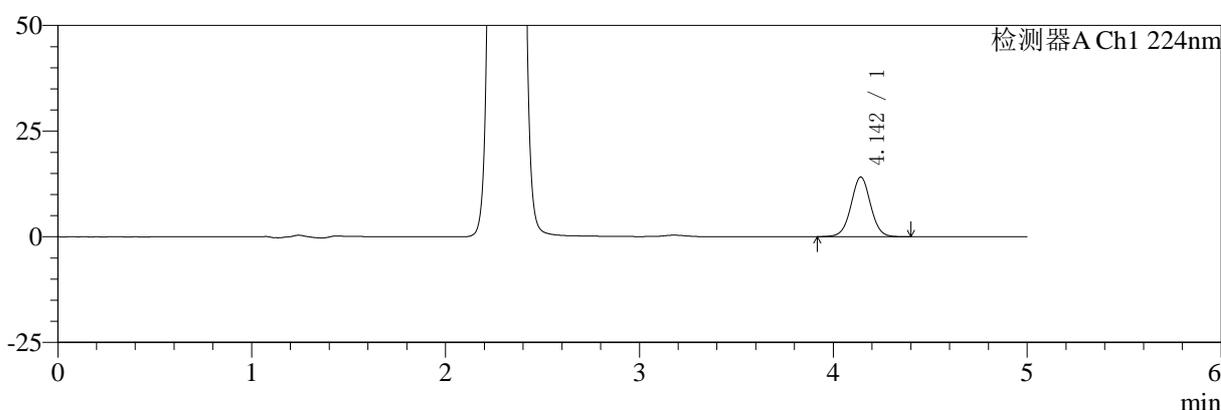
SMF-4034

<样品信息>

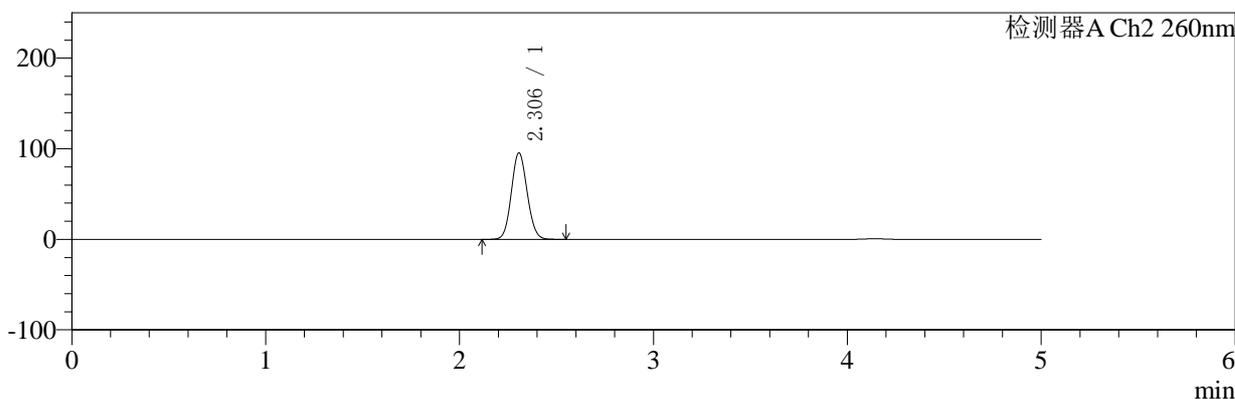
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-415-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99559	100.000	14116	8188	1.021	--
总计		99559	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	2.306	541704	100.000	95464	3790	1.091	--
总计		541704	100.000	95464			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



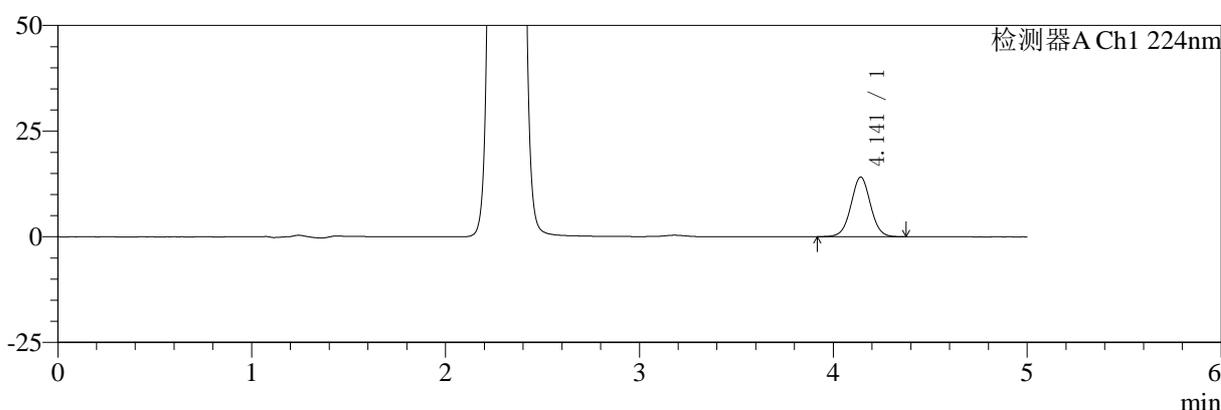
SMF-4034

<样品信息>

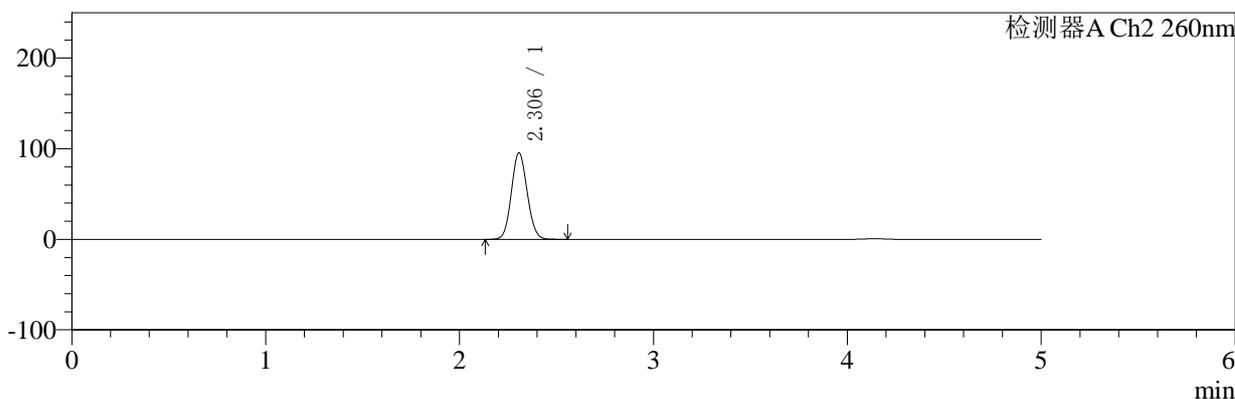
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-416-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 21:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	99361	100.000	14110	8179	1.021	--
总计		99361	100.000	14110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	541948	100.000	95559	3792	1.091	--
总计		541948	100.000	95559			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



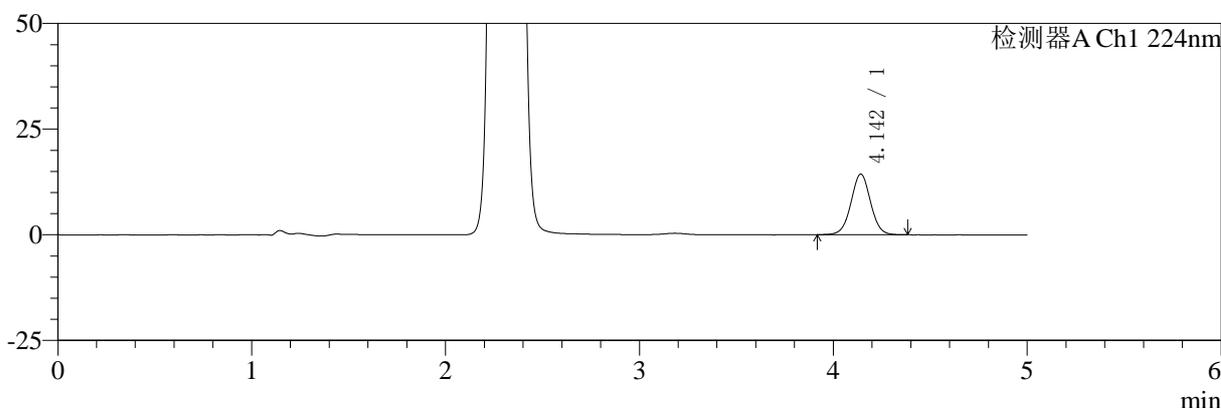
SMF-4034

<样品信息>

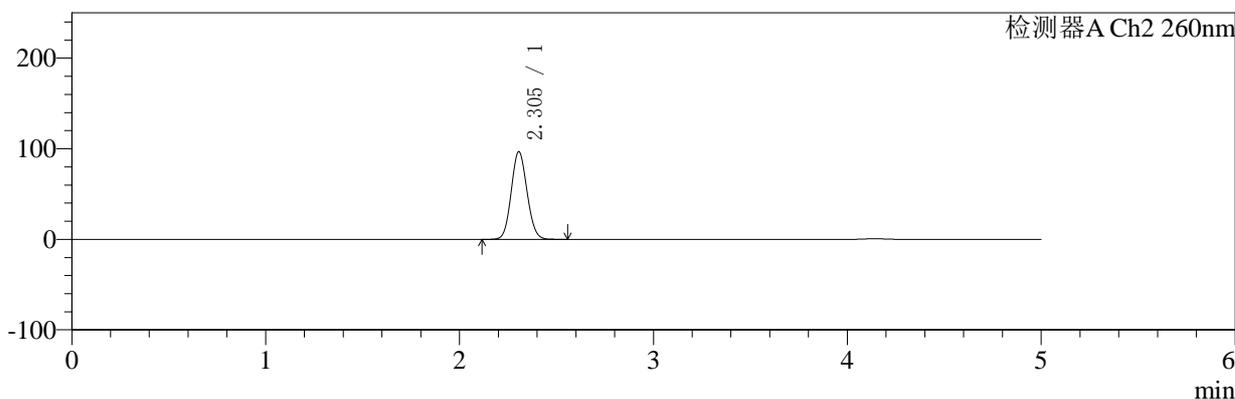
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-417-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	101169	100.000	14353	8191	1.018	--
总计		101169	100.000	14353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	549267	100.000	96831	3785	1.091	--
总计		549267	100.000	96831			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



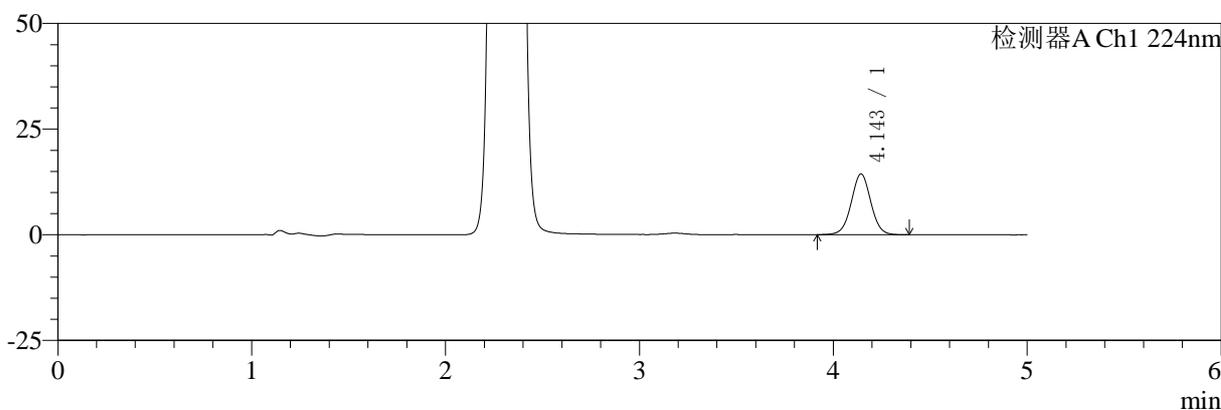
SMF-4034

<样品信息>

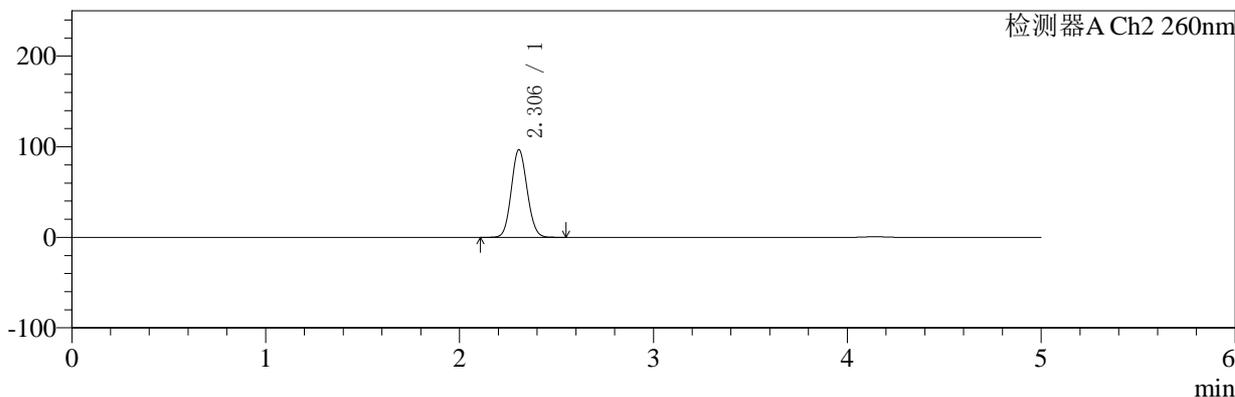
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-418-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	101243	100.000	14348	8174	1.020	--
总计		101243	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	2.306	549436	100.000	96830	3786	1.091	--
总计		549436	100.000	96830			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



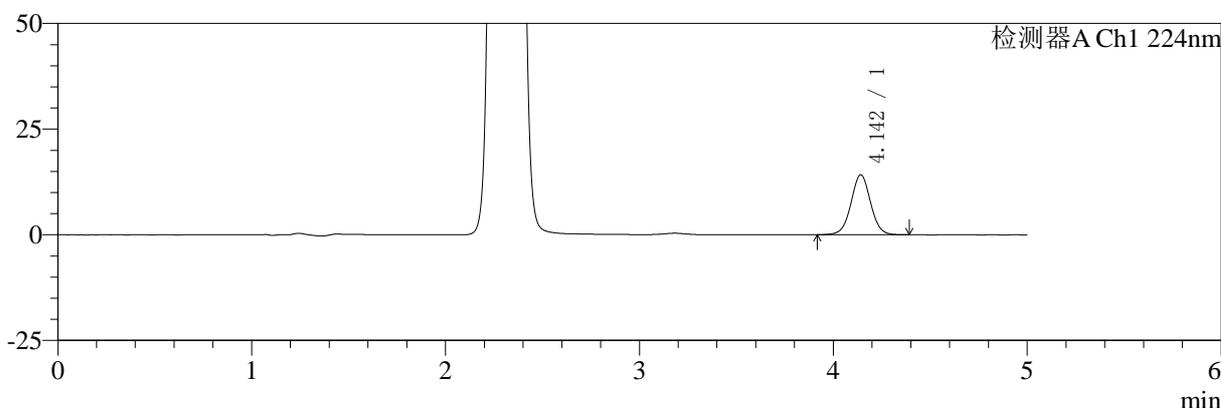
SMF-4034

<样品信息>

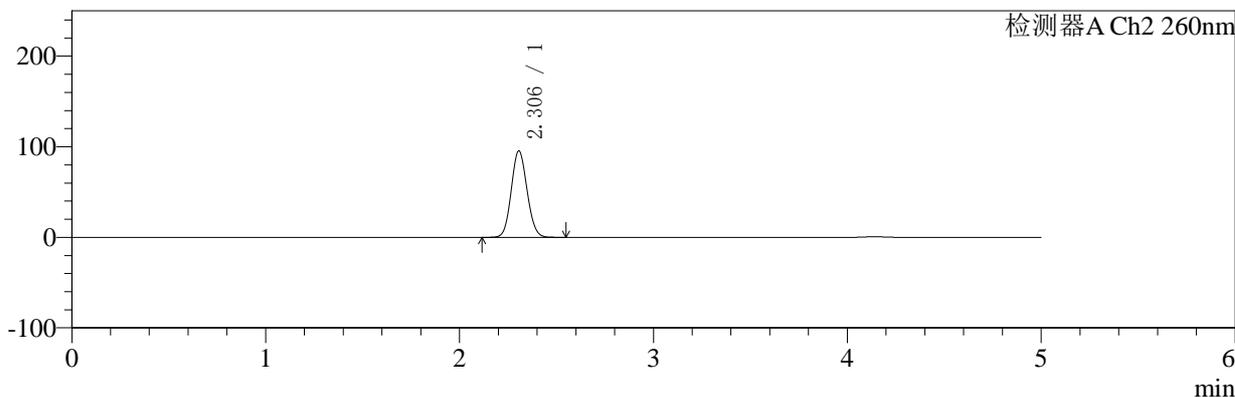
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-419-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99719	100.000	14147	8173	1.021	--
总计		99719	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	2.306	541751	100.000	95506	3789	1.091	--
总计		541751	100.000	95506			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



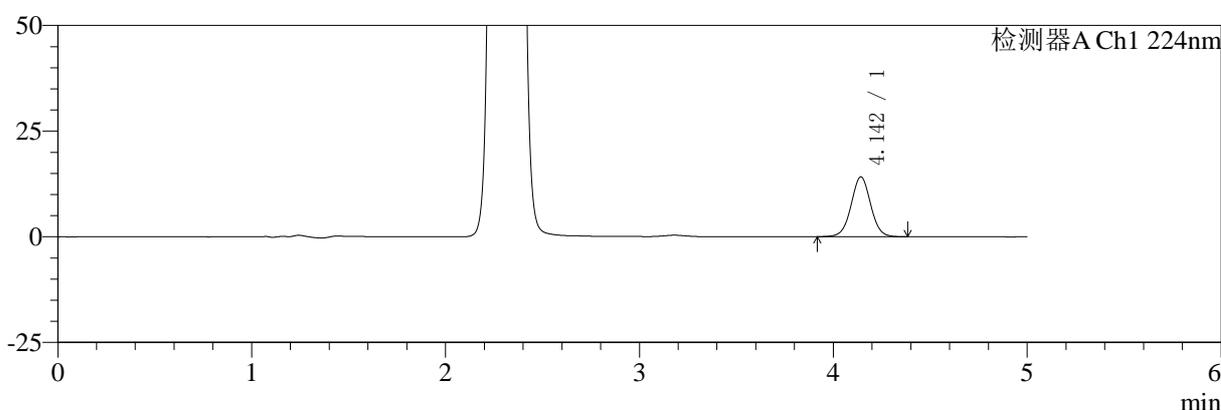
SMF-4034

<样品信息>

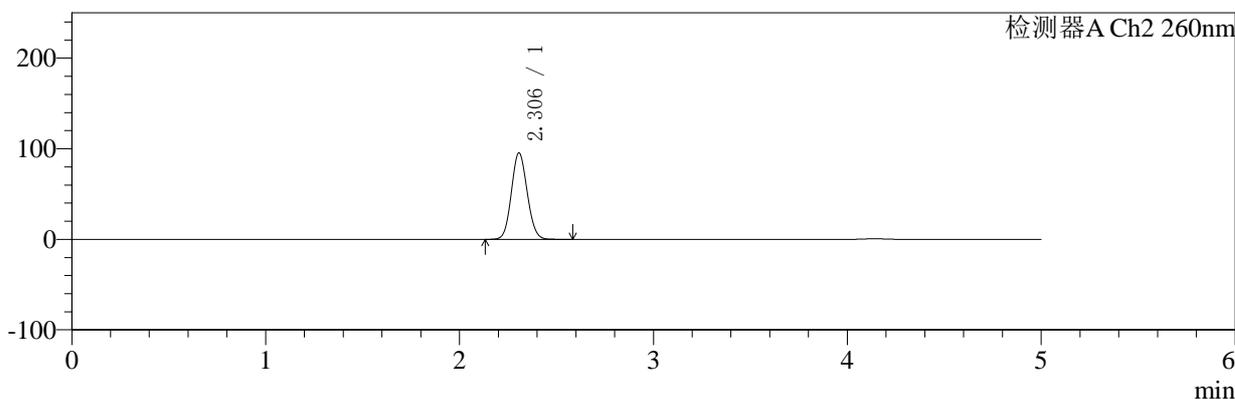
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-420-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bzgw-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99522	100.000	14125	8205	1.019	--
总计		99522	100.000	14125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	541960	100.000	95452	3786	1.092	--
总计		541960	100.000	95452			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



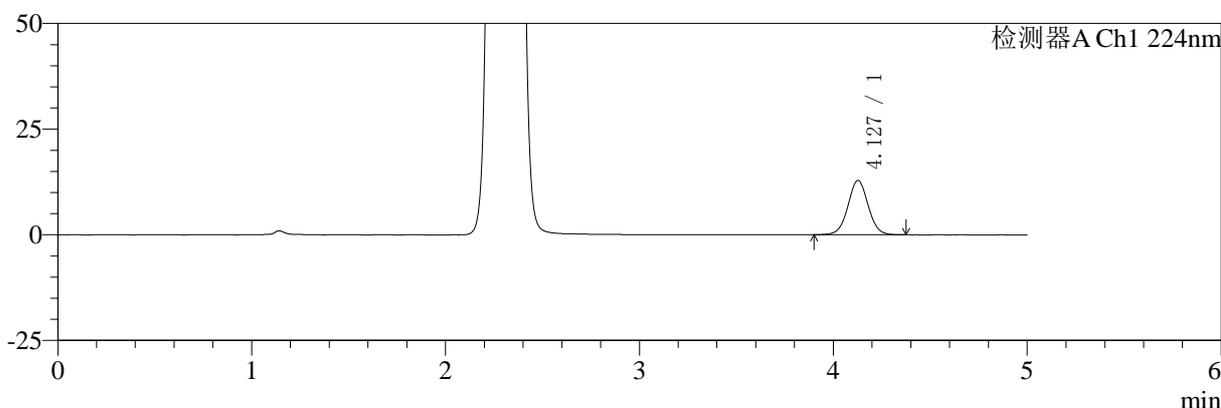
SMF-4034

<样品信息>

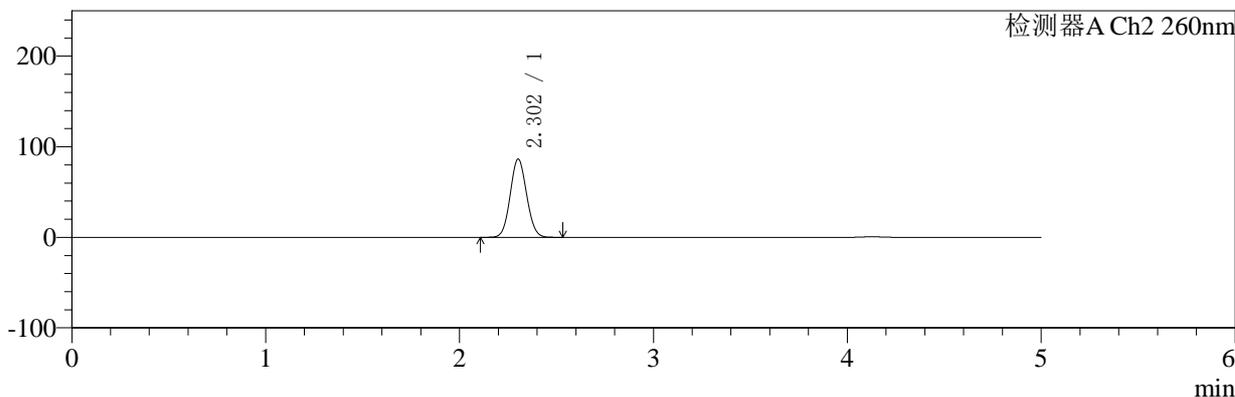
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-421-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	93634	100.000	12845	7582	1.025	--
总计		93634	100.000	12845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	510125	100.000	86230	3491	1.073	--
总计		510125	100.000	86230			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



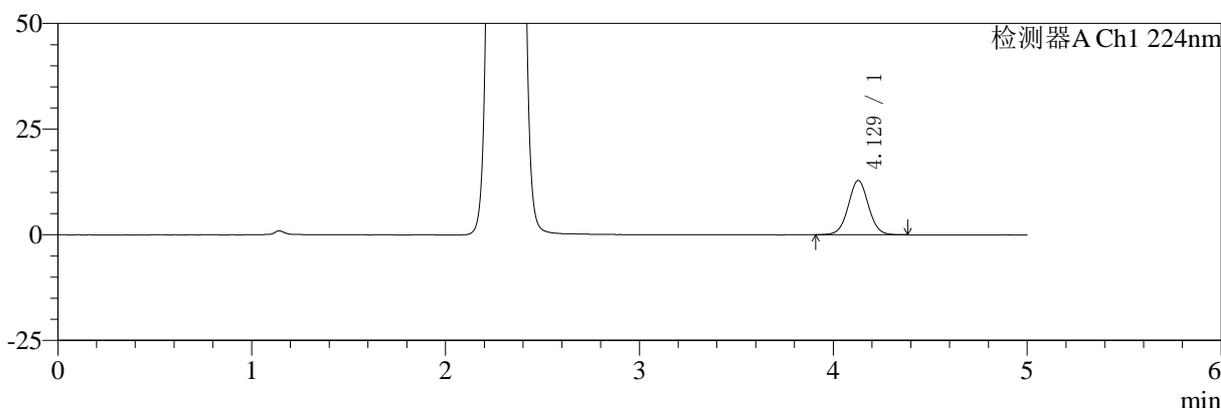
SMF-4034

<样品信息>

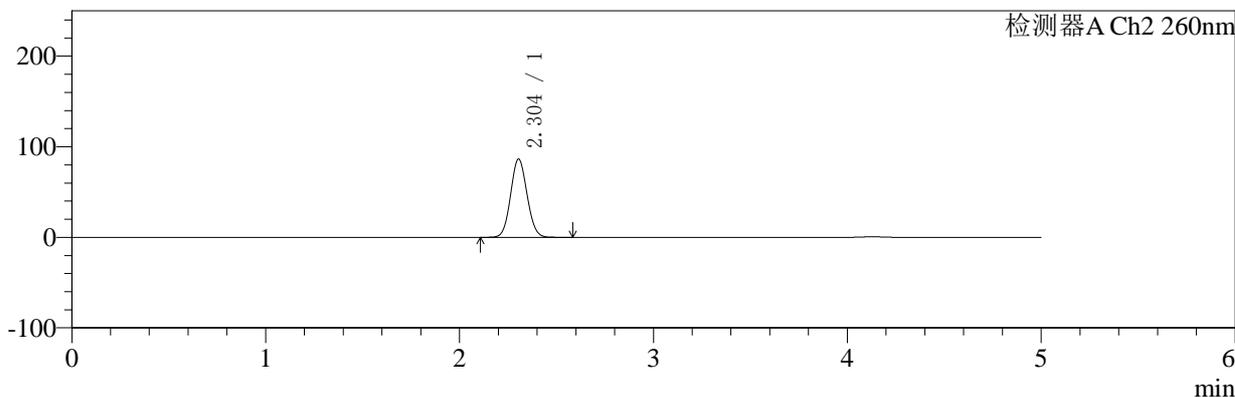
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-422-2 - cbzj-F24706p-yxys30t-bz-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	93562	100.000	12868	7594	1.029	--
总计		93562	100.000	12868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	510472	100.000	86453	3496	1.074	--
总计		510472	100.000	86453			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



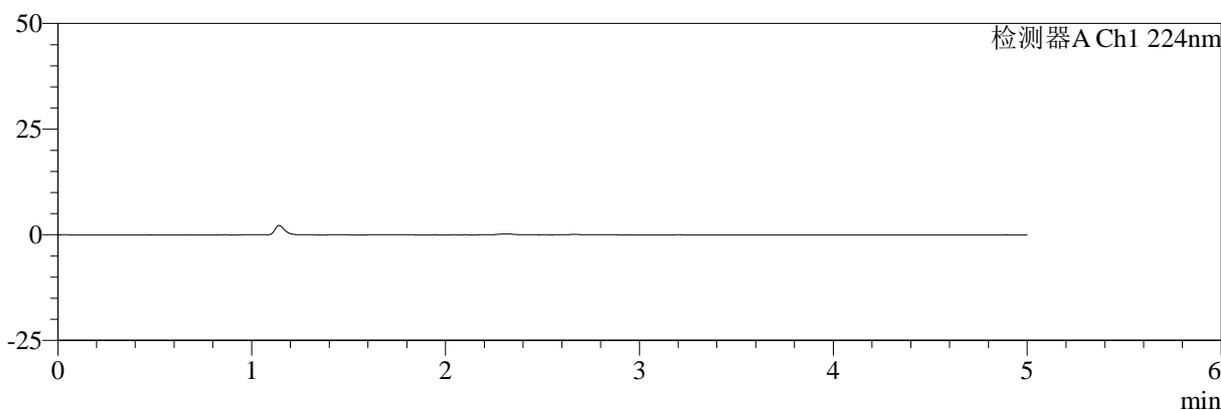
SMF-4034

<样品信息>

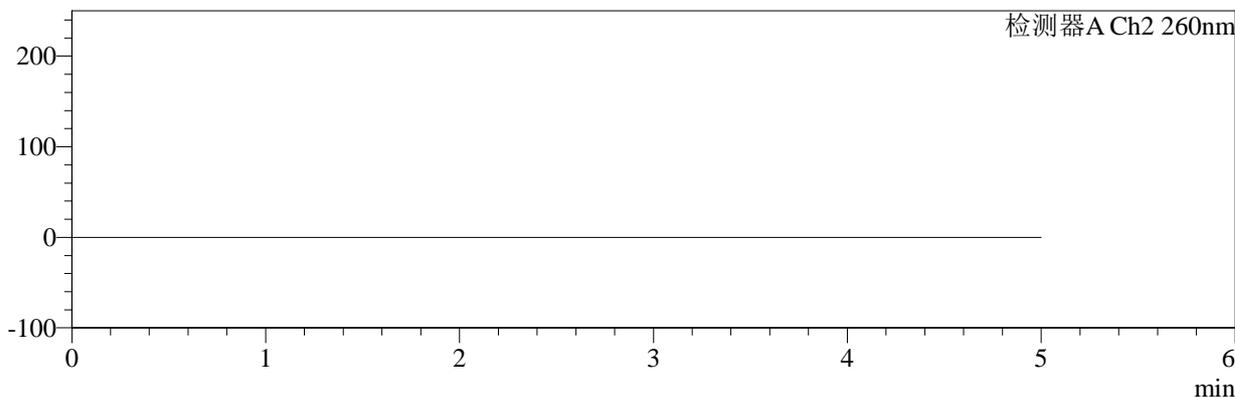
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-423-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



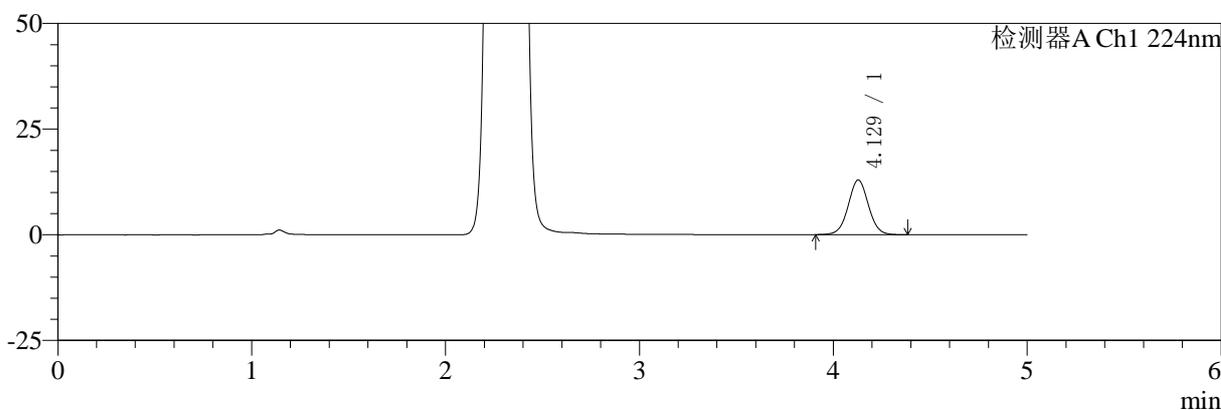
SMF-4034

<样品信息>

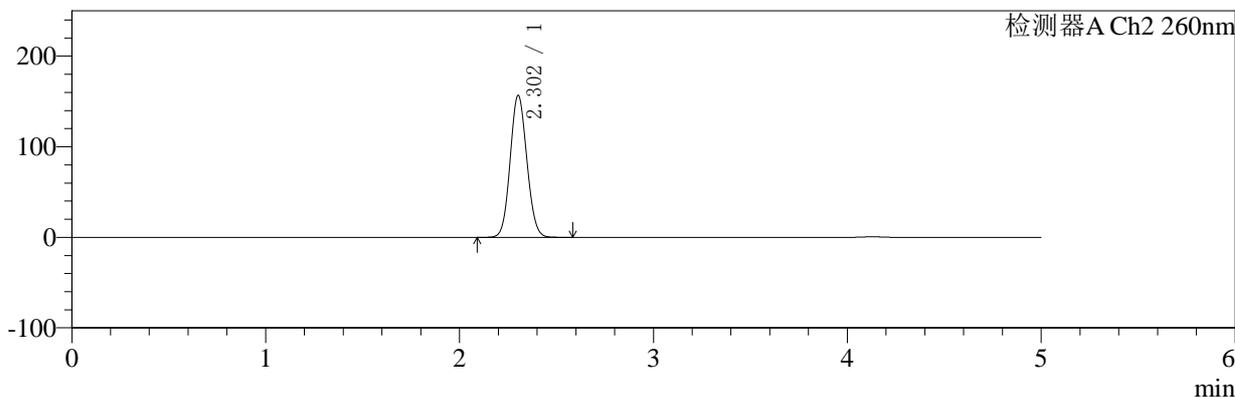
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-424-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	94106	100.000	12938	7572	1.029	--
总计		94106	100.000	12938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	940685	100.000	156398	3384	1.085	--
总计		940685	100.000	156398			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



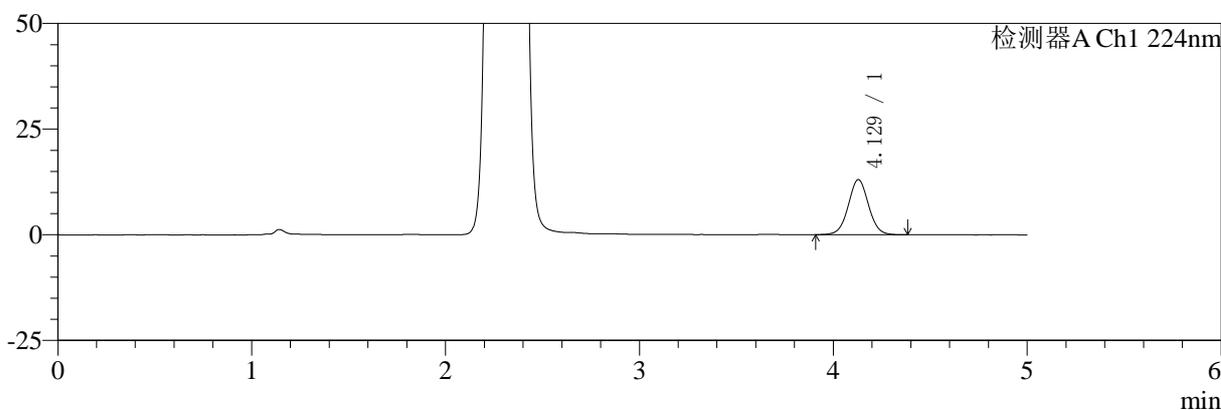
SMF-4034

<样品信息>

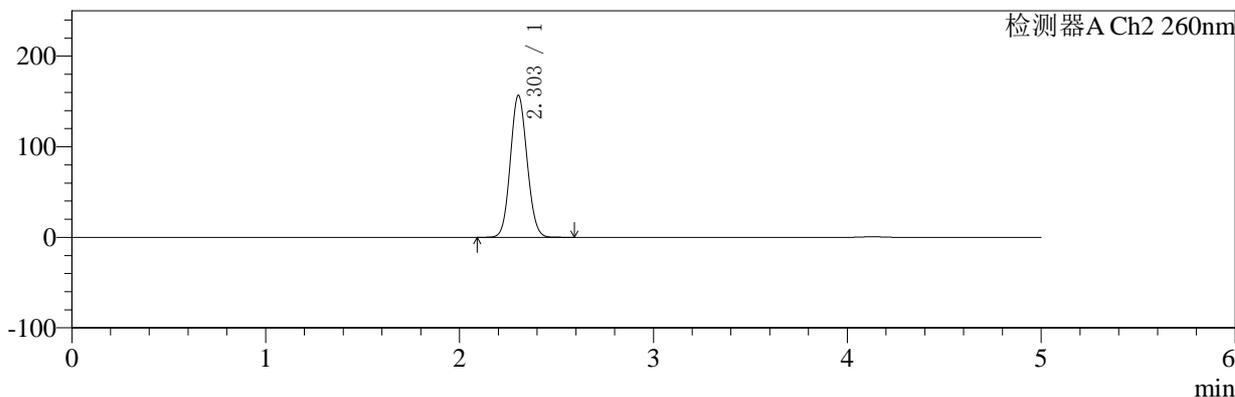
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-425-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	94751	100.000	13039	7567	1.030	--
总计		94751	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	2.303	941060	100.000	156657	3383	1.084	--
总计		941060	100.000	156657			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



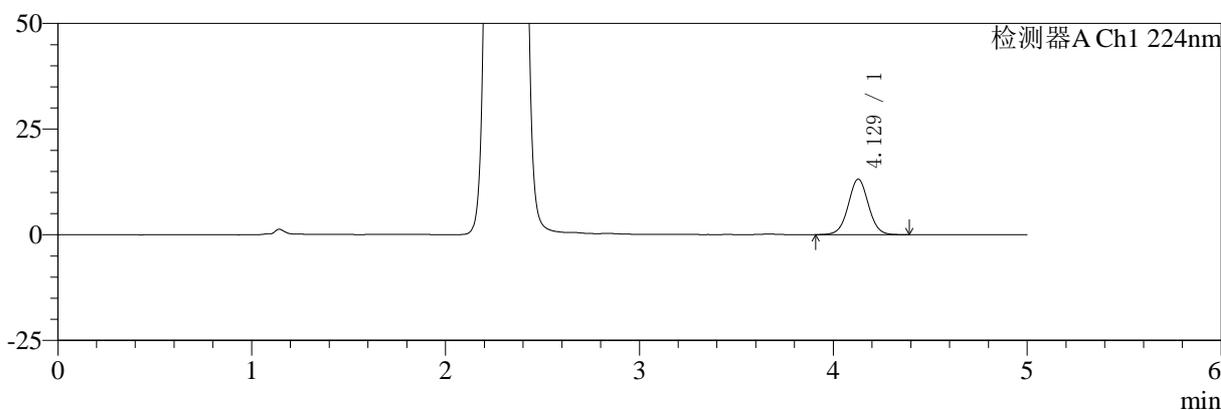
SMF-4034

<样品信息>

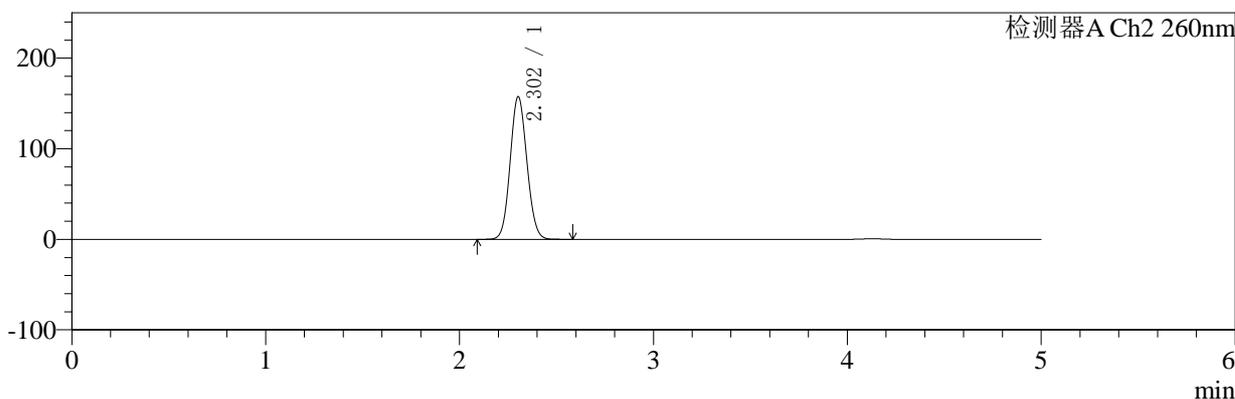
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-426-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	95438	100.000	13136	7581	1.027	--
总计		95438	100.000	13136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	946726	100.000	157238	3375	1.085	--
总计		946726	100.000	157238			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



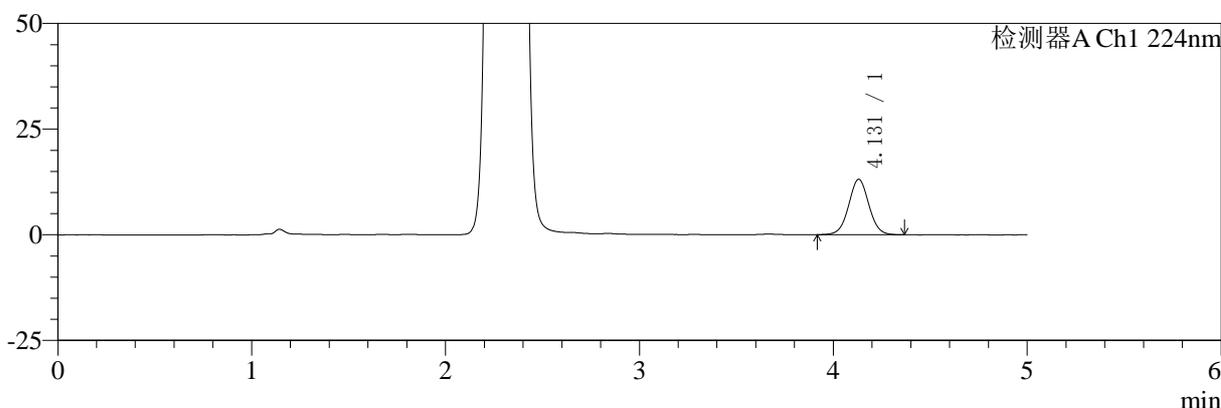
SMF-4034

<样品信息>

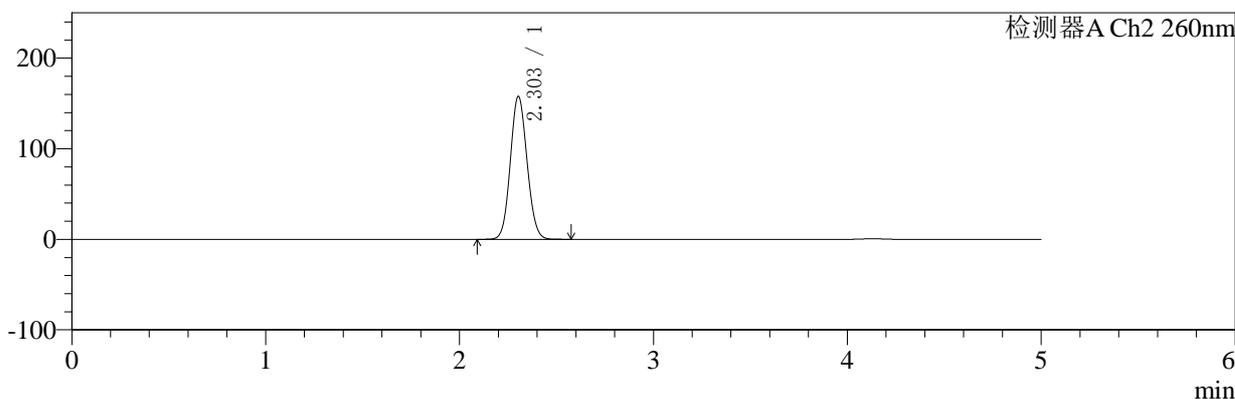
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-427-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 22:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	95114	100.000	13117	7618	1.026	--
总计		95114	100.000	13117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	949147	100.000	157805	3379	1.085	--
总计		949147	100.000	157805			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



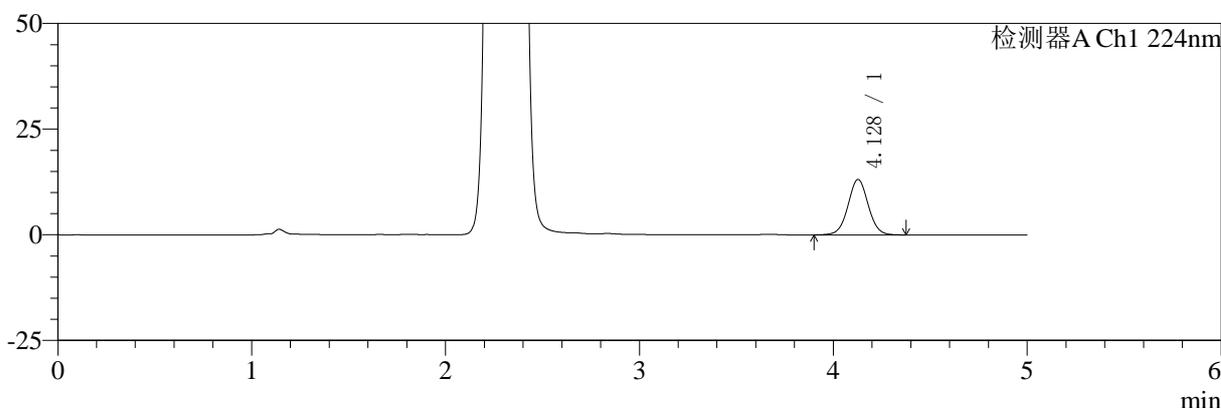
SMF-4034

<样品信息>

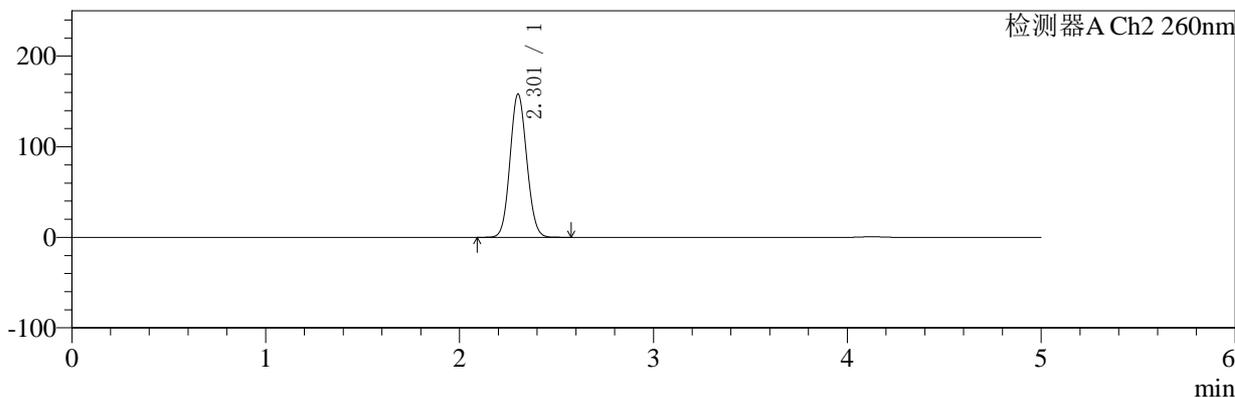
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-428-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	95473	100.000	13119	7599	1.027	--
总计		95473	100.000	13119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	950570	100.000	157620	3373	1.086	--
总计		950570	100.000	157620			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



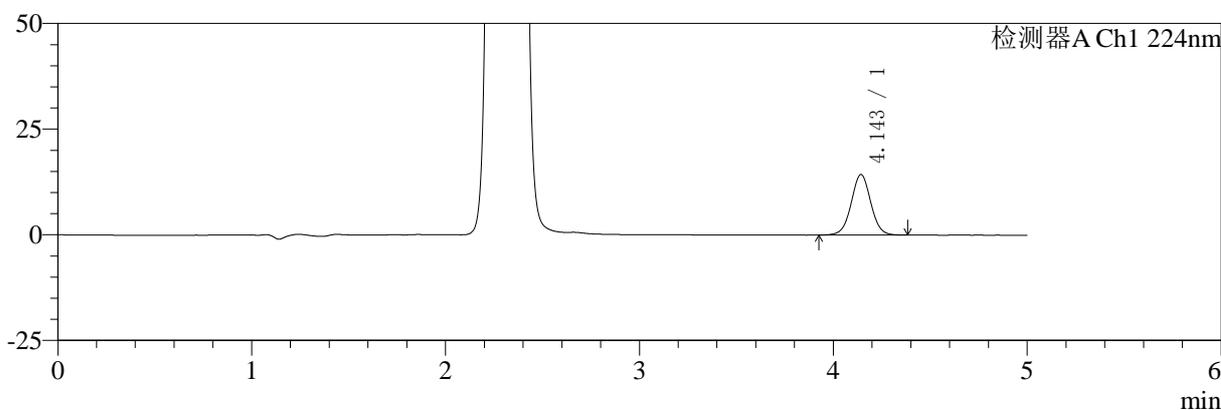
SMF-4034

<样品信息>

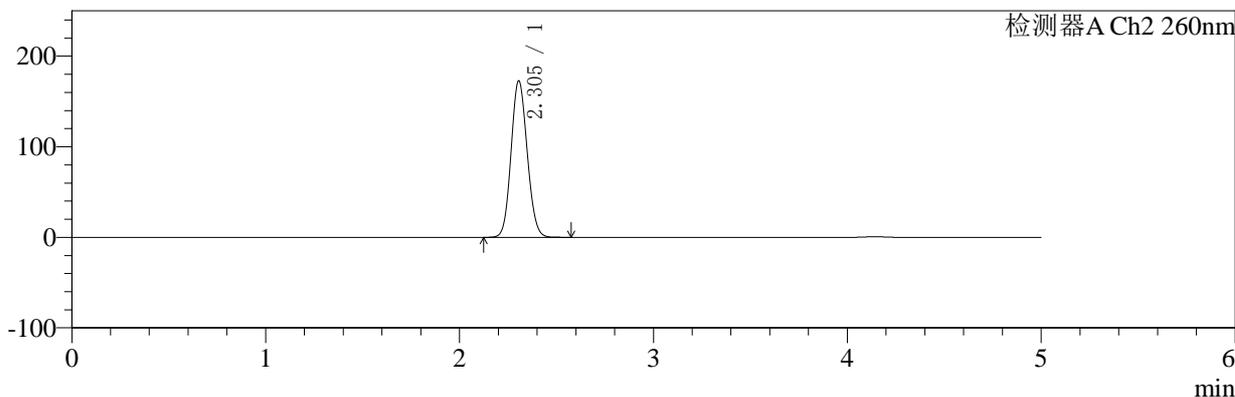
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-429-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/11 23:08:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:17:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	100649	100.000	14283	8216	1.022	--
总计		100649	100.000	14283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1000554	100.000	172922	3645	1.102	--
总计		1000554	100.000	172922			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



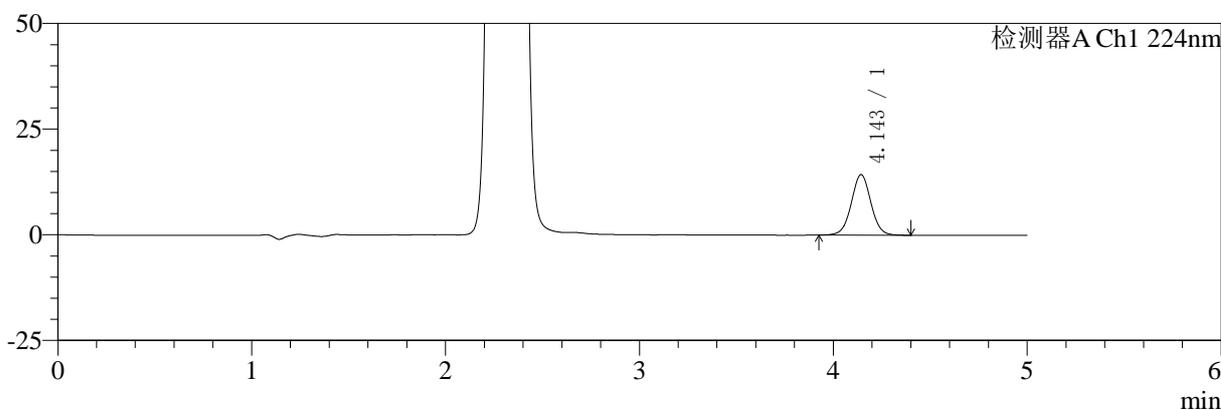
SMF-4034

<样品信息>

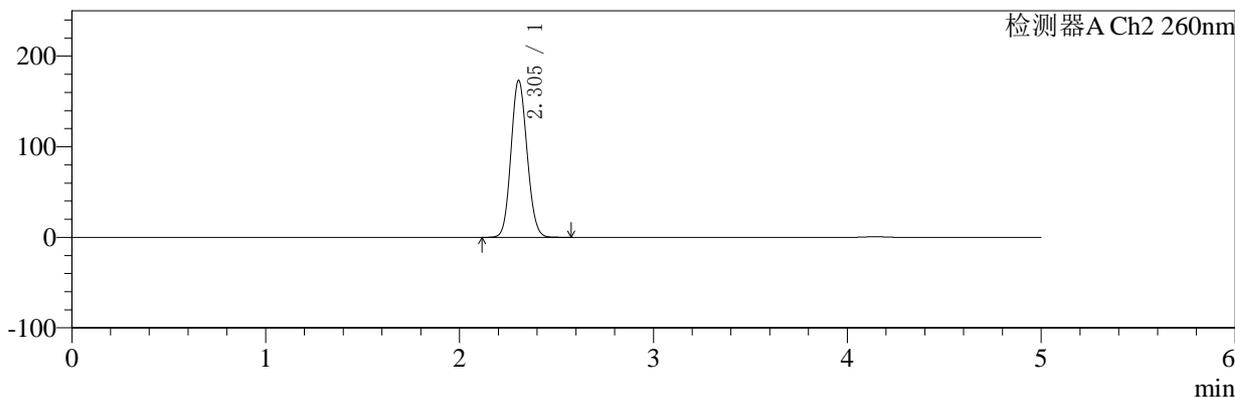
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-430-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	100790	100.000	14297	8212	1.020	--
总计		100790	100.000	14297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	999943	100.000	173338	3667	1.103	--
总计		999943	100.000	173338			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



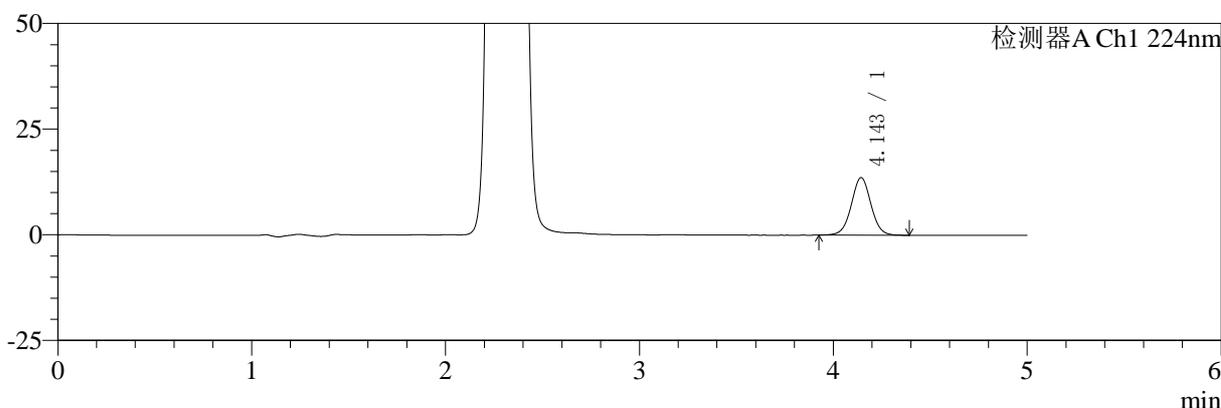
SMF-4034

<样品信息>

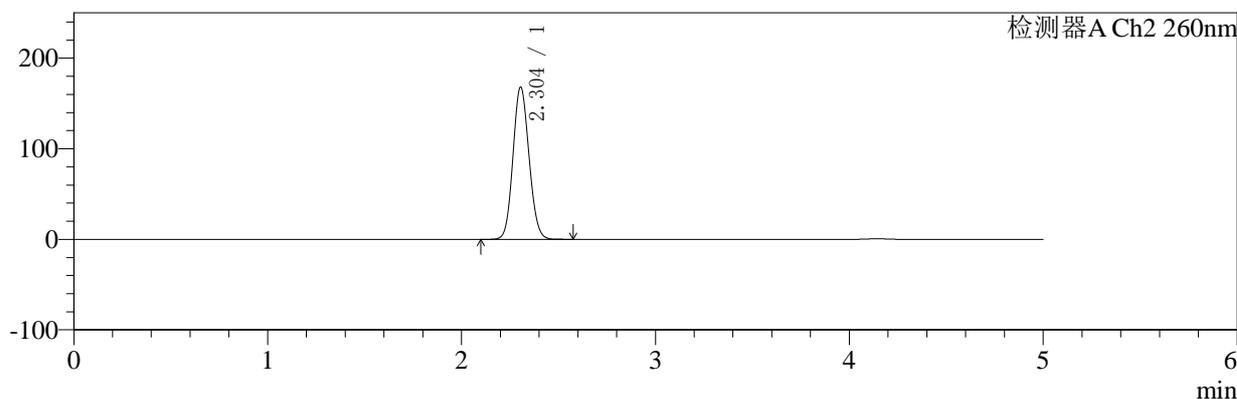
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-431-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	95901	100.000	13600	8189	1.018	--
总计		95901	100.000	13600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	968842	100.000	168162	3677	1.102	--
总计		968842	100.000	168162			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



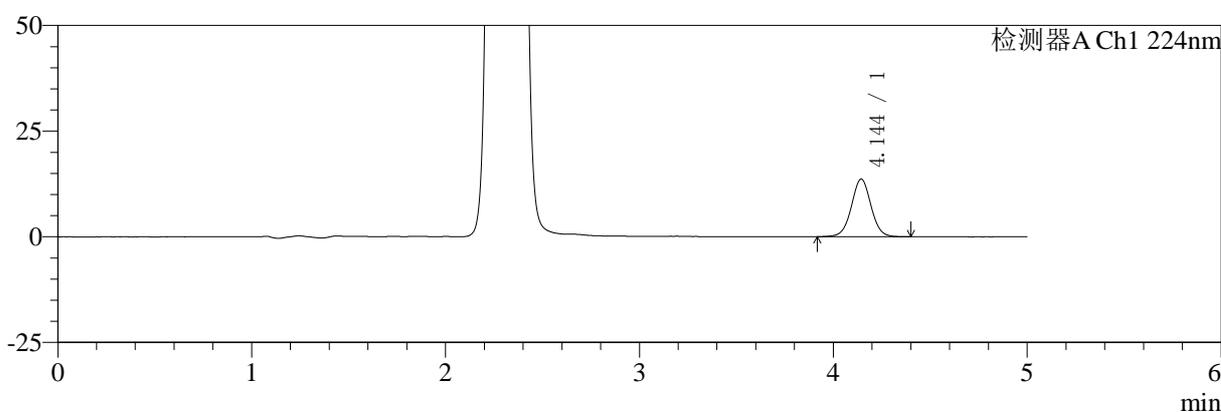
SMF-4034

<样品信息>

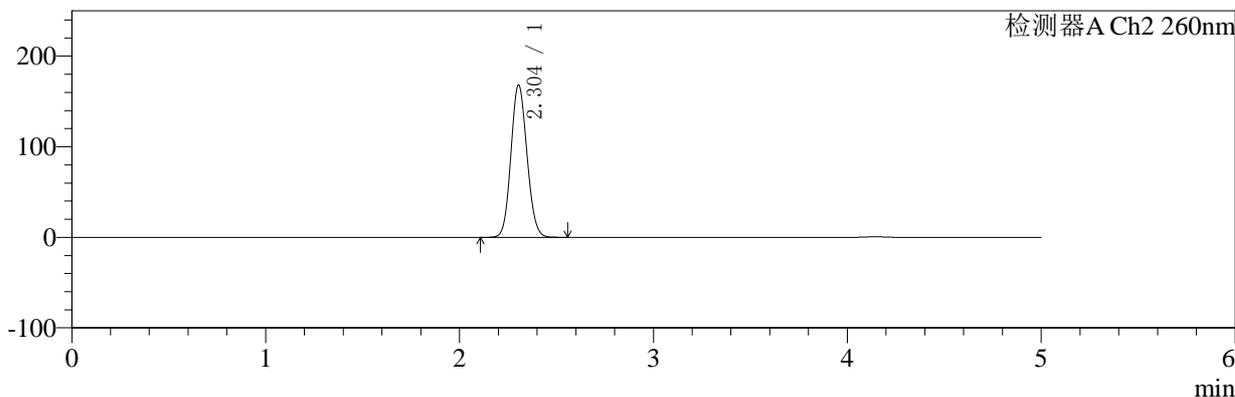
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-432-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:24:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	96324	100.000	13633	8180	1.020	--
总计		96324	100.000	13633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	969251	100.000	168231	3676	1.102	--
总计		969251	100.000	168231			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



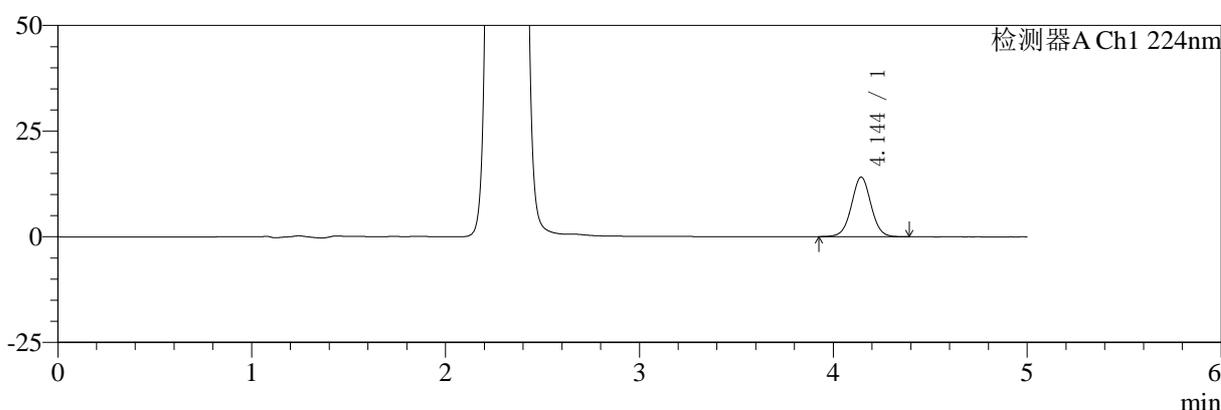
SMF-4034

<样品信息>

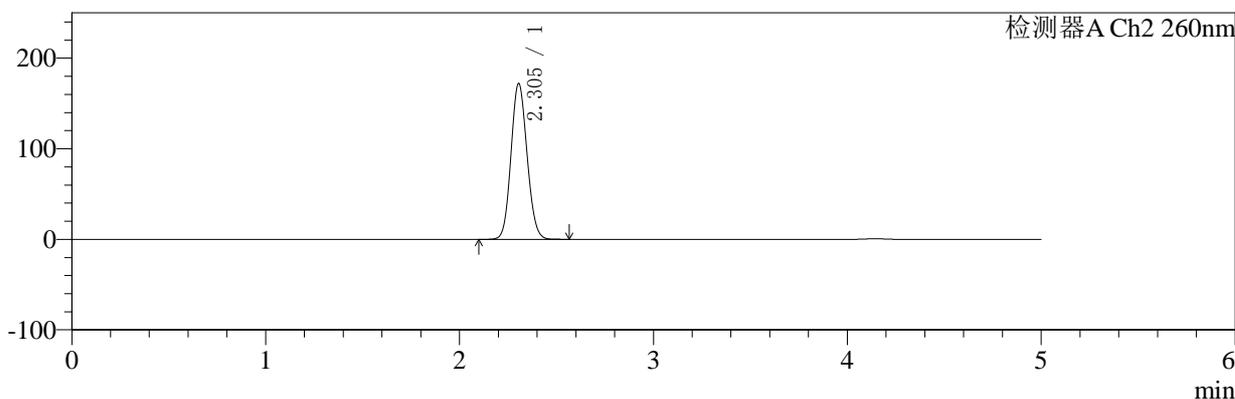
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-433-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99389	100.000	14096	8200	1.019	--
总计		99389	100.000	14096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	992142	100.000	172149	3674	1.102	--
总计		992142	100.000	172149			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



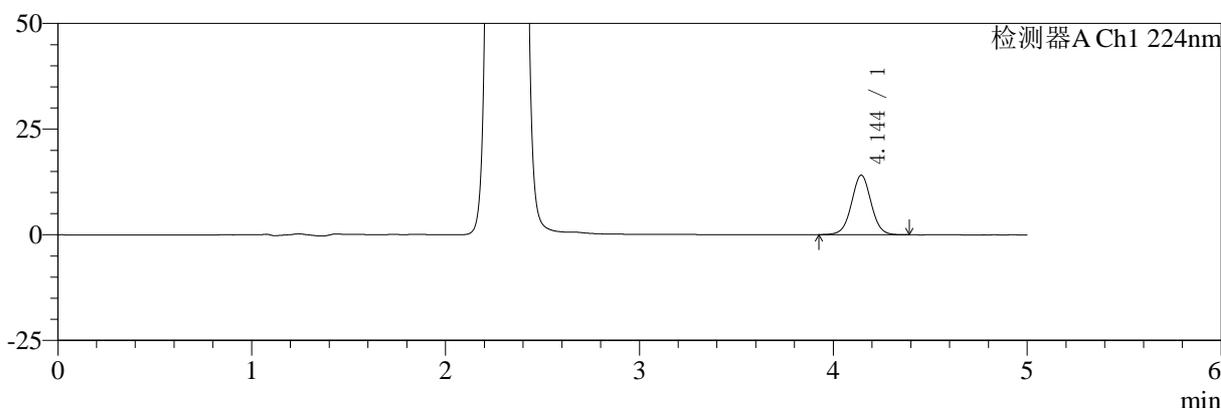
SMF-4034

<样品信息>

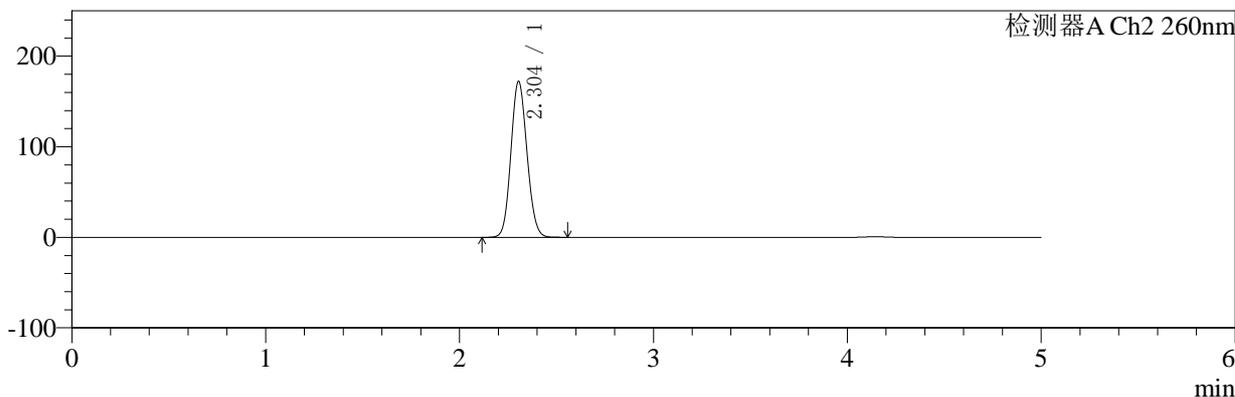
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-434-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99254	100.000	14090	8160	1.019	--
总计		99254	100.000	14090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	992602	100.000	172159	3669	1.102	--
总计		992602	100.000	172159			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



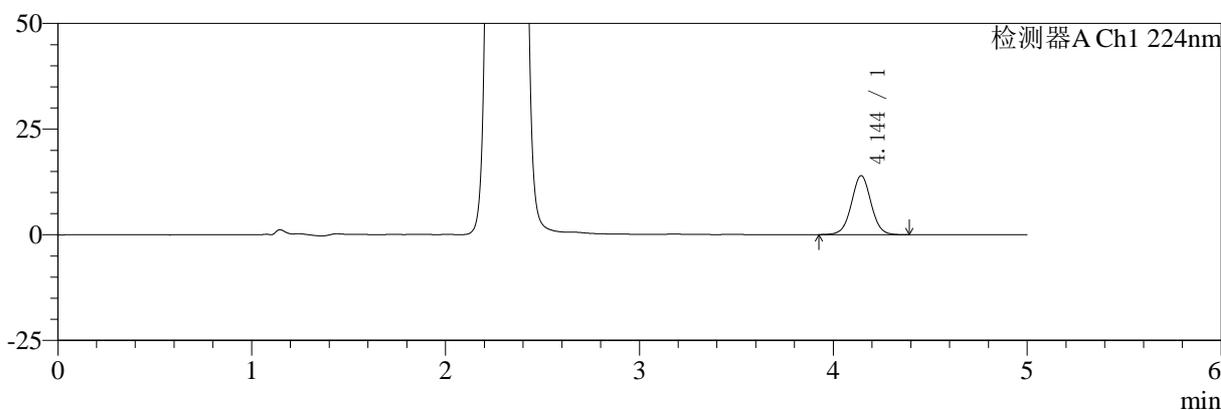
SMF-4034

<样品信息>

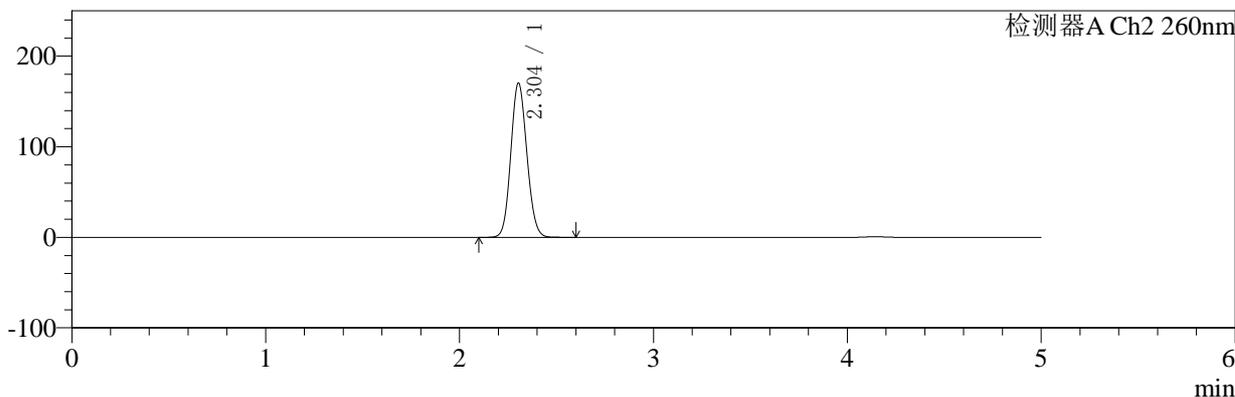
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-435-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	98446	100.000	13962	8163	1.021	--
总计		98446	100.000	13962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	981372	100.000	170247	3676	1.102	--
总计		981372	100.000	170247			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



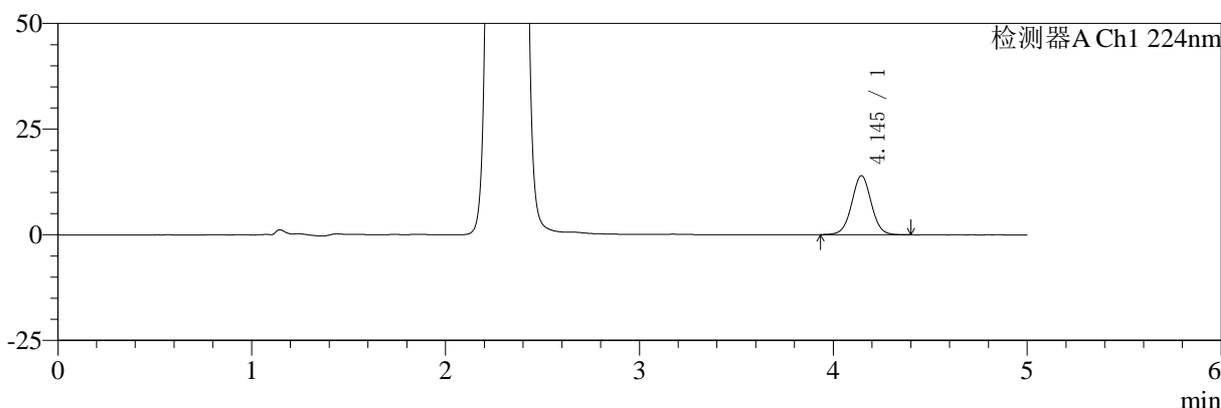
SMF-4034

<样品信息>

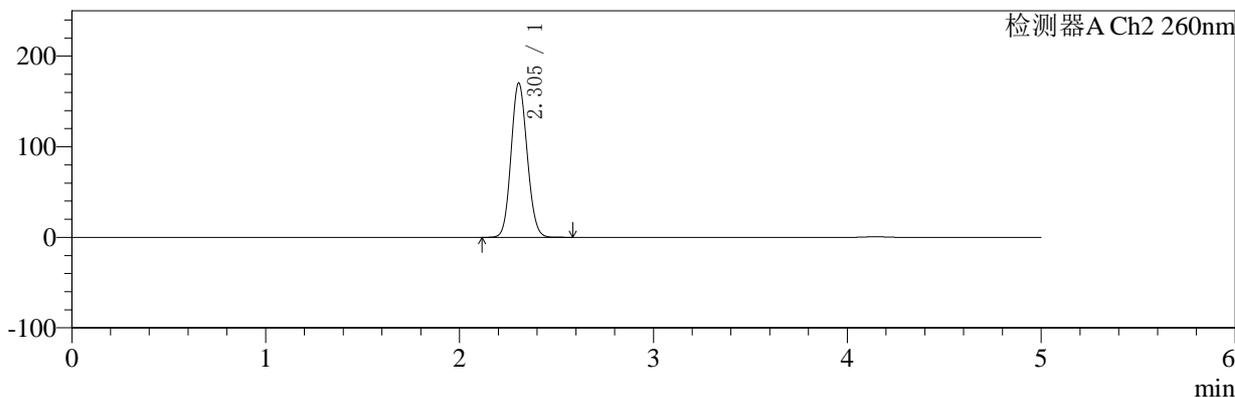
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-436-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	98283	100.000	13975	8184	1.022	--
总计		98283	100.000	13975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	983053	100.000	170503	3672	1.102	--
总计		983053	100.000	170503			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



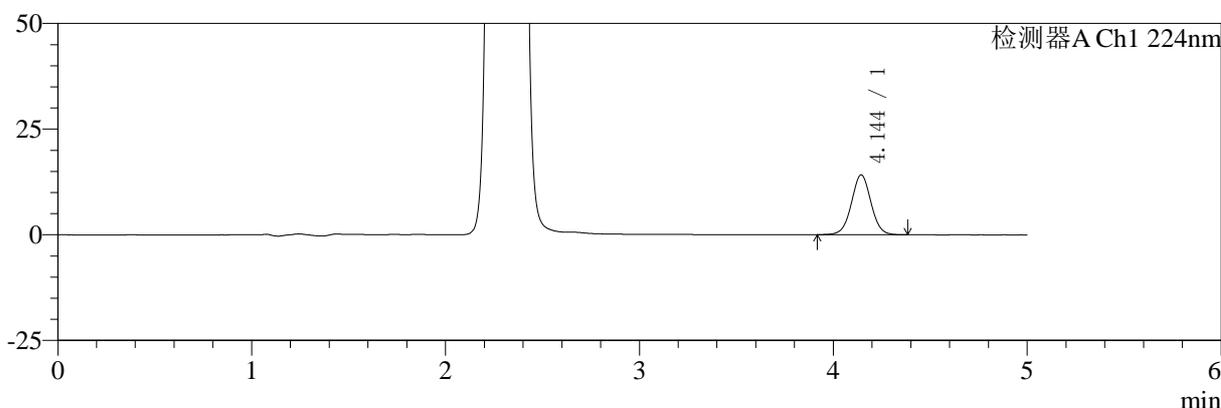
SMF-4034

<样品信息>

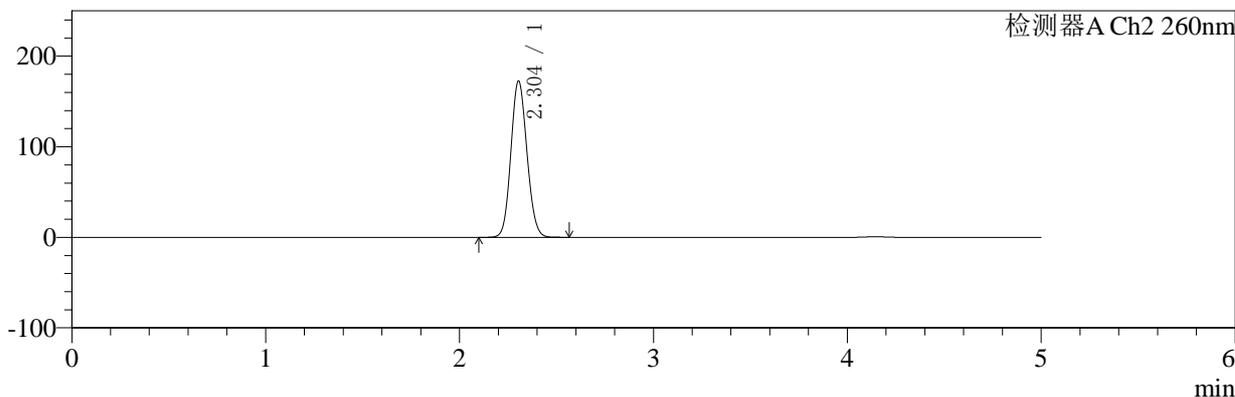
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-437-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99343	100.000	14141	8214	1.018	--
总计		99343	100.000	14141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	995194	100.000	172576	3667	1.103	--
总计		995194	100.000	172576			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



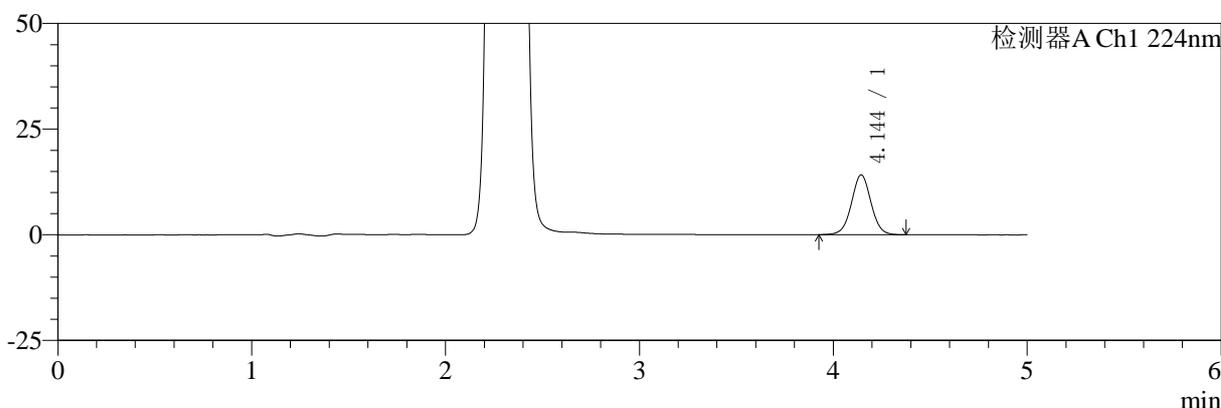
SMF-4034

<样品信息>

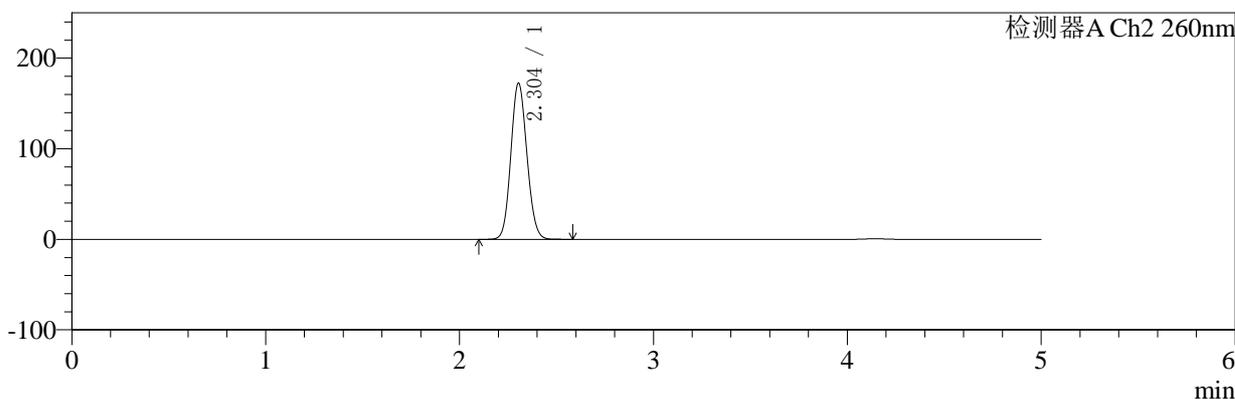
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-438-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/11 23:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	99617	100.000	14144	8209	1.019	--
总计		99617	100.000	14144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	994194	100.000	172453	3672	1.103	--
总计		994194	100.000	172453			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



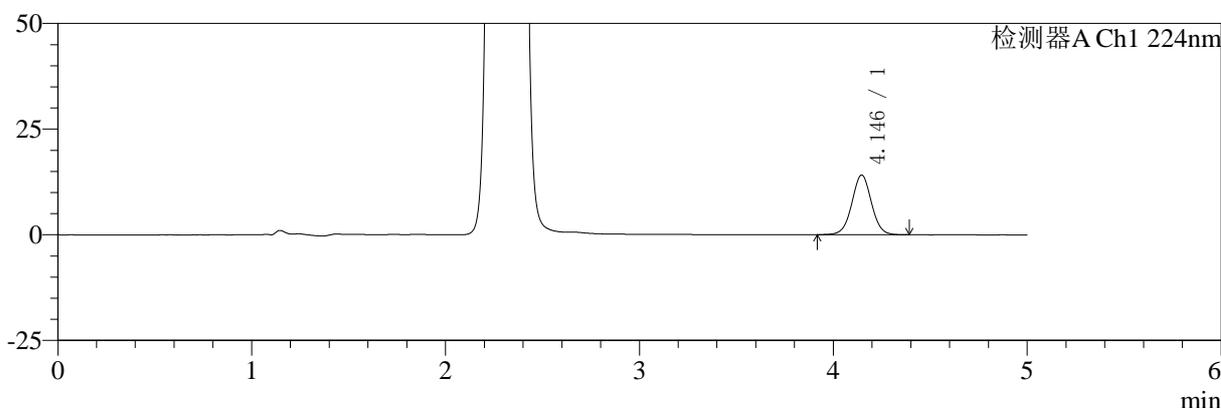
SMF-4034

<样品信息>

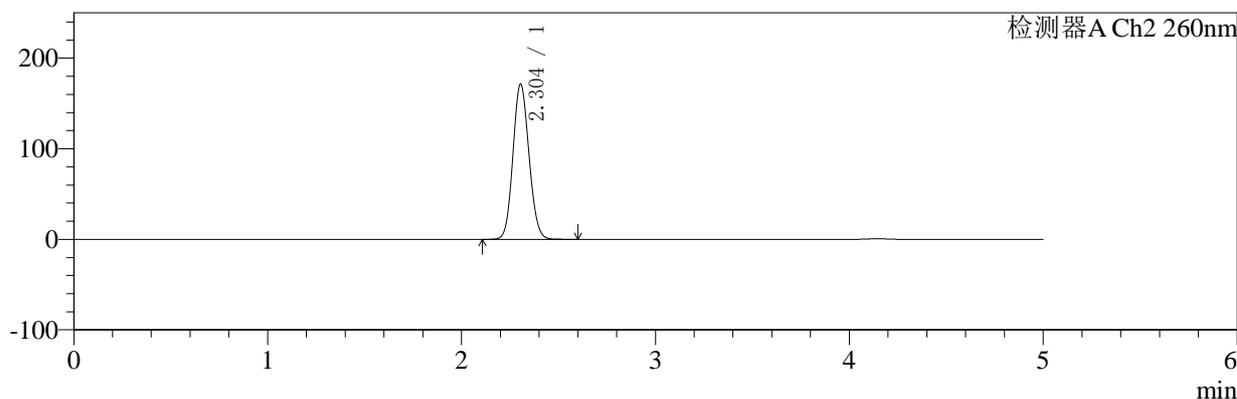
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-439-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/12 00:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	99525	100.000	14141	8188	1.018	--
总计		99525	100.000	14141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	987462	100.000	171400	3679	1.103	--
总计		987462	100.000	171400			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



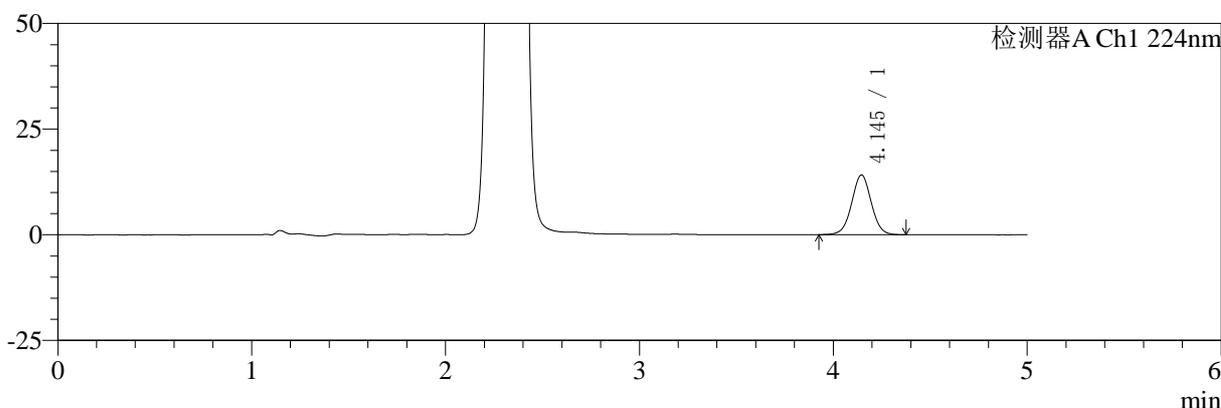
SMF-4034

<样品信息>

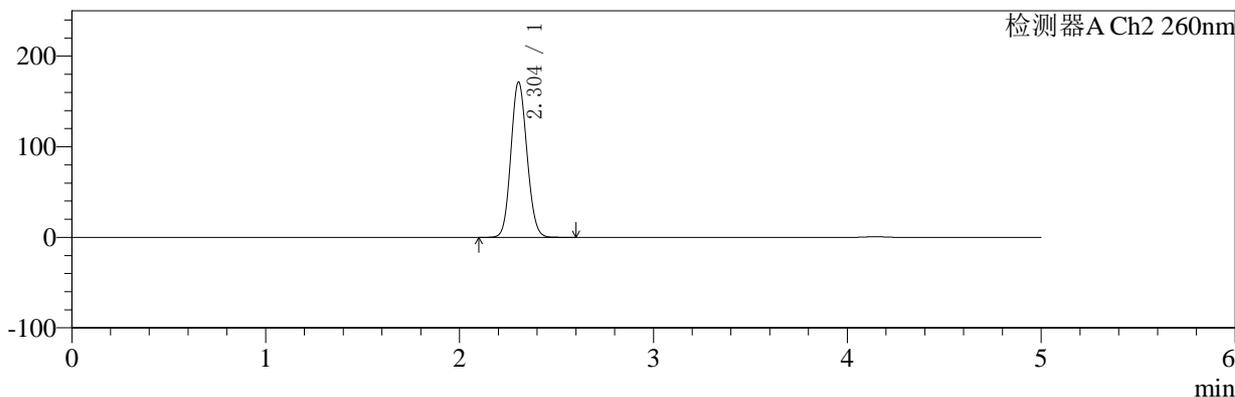
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-440-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bzgw-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/12 00:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	99545	100.000	14144	8167	1.020	--
总计		99545	100.000	14144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	989041	100.000	171569	3671	1.103	--
总计		989041	100.000	171569			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



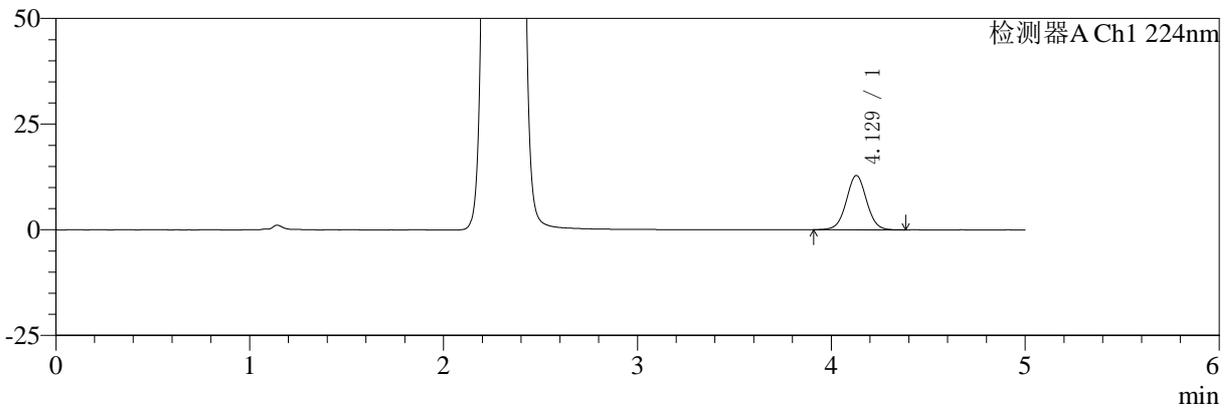
SMF-4034

<样品信息>

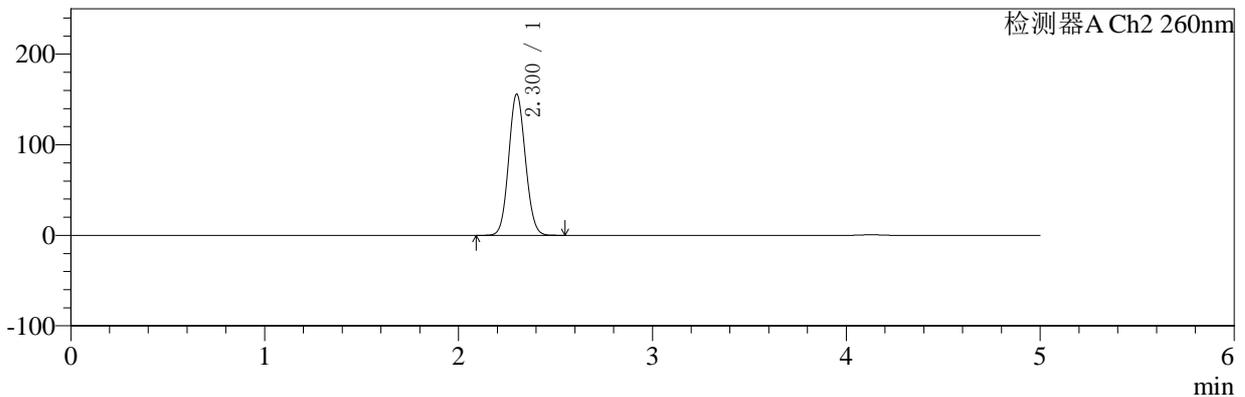
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-441-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/12 00:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	93534	100.000	12853	7576	1.023	--
总计		93534	100.000	12853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	934399	100.000	155583	3384	1.084	--
总计		934399	100.000	155583			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



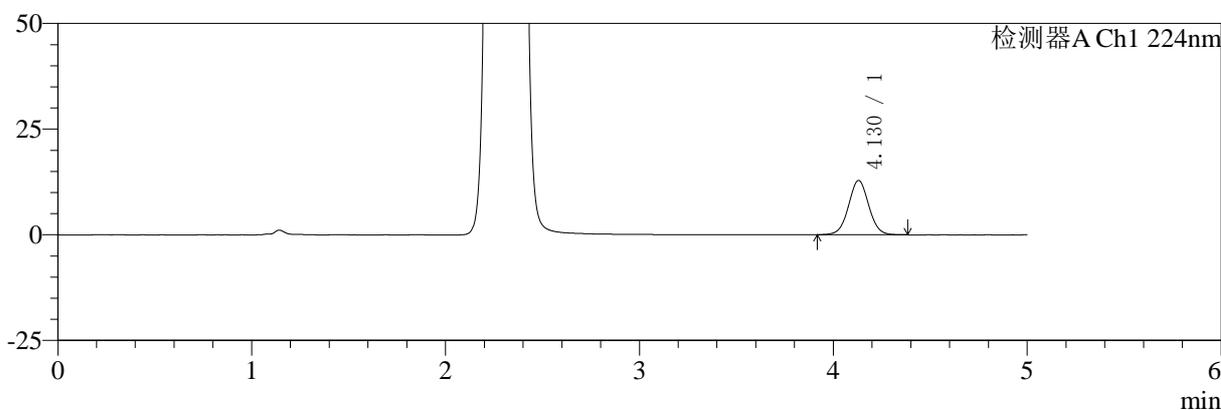
SMF-4034

<样品信息>

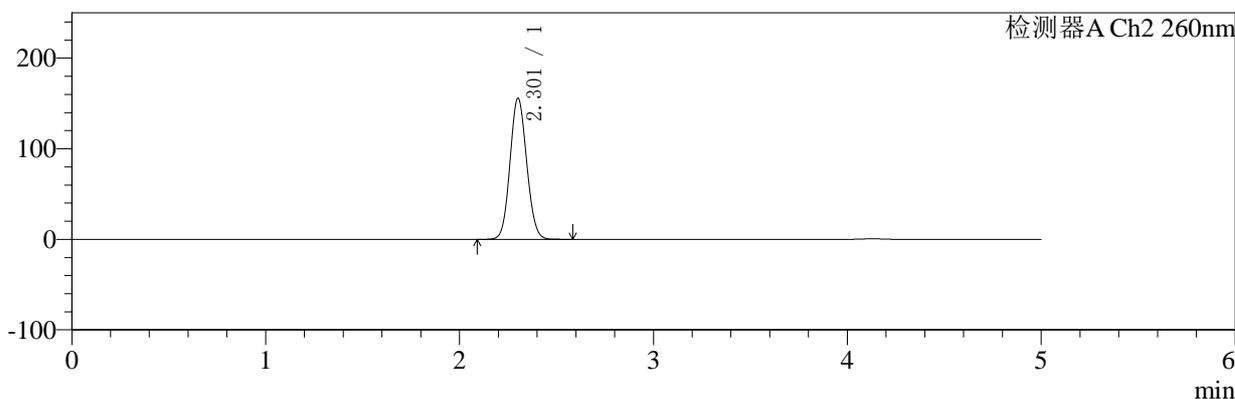
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-9/10-442-2 - cbzj-301793Ap-yxys30t-bz-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250711-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/12 00:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/12 09:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	93416	100.000	12858	7566	1.028	--
总计		93416	100.000	12858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	935009	100.000	155146	3380	1.086	--
总计		935009	100.000	155146			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2