



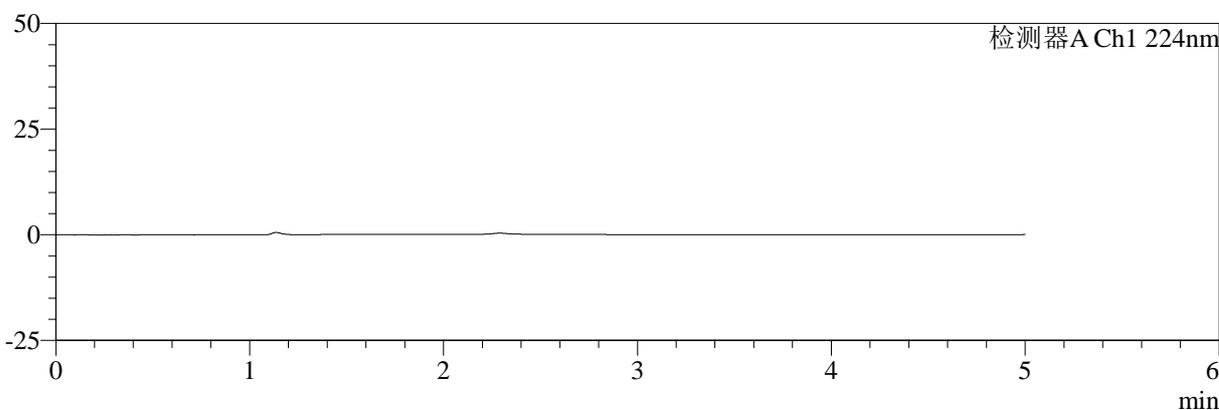
# SMF-4034

## <样品信息>

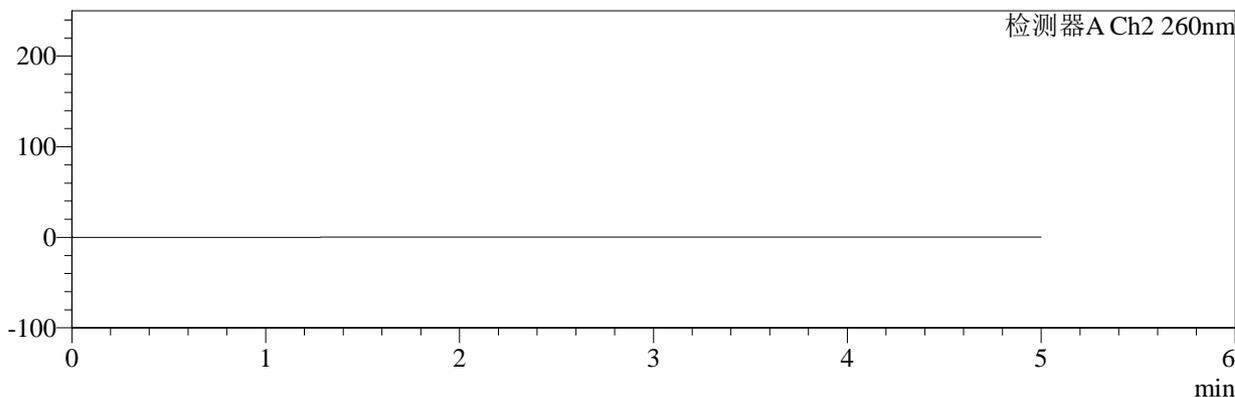
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-58/10-445-3 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 10:25:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:07:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



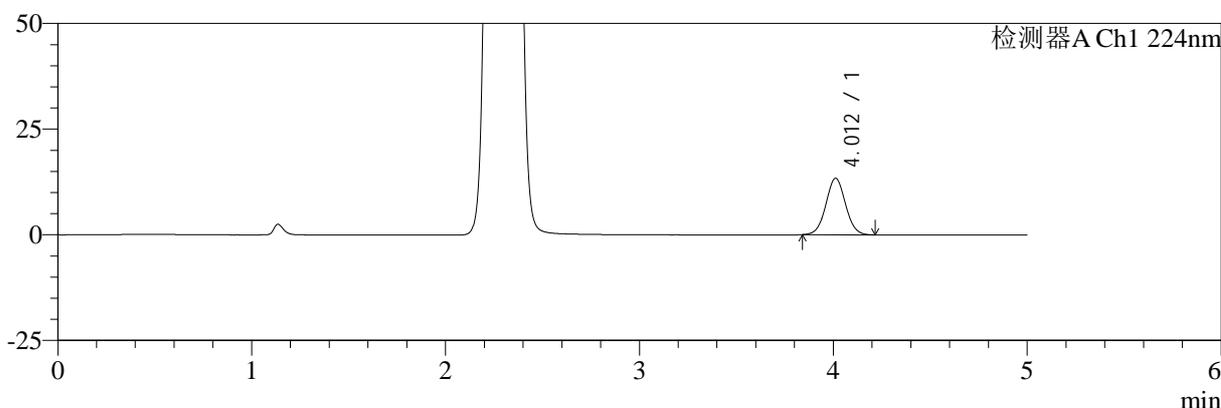
# SMF-4034

## <样品信息>

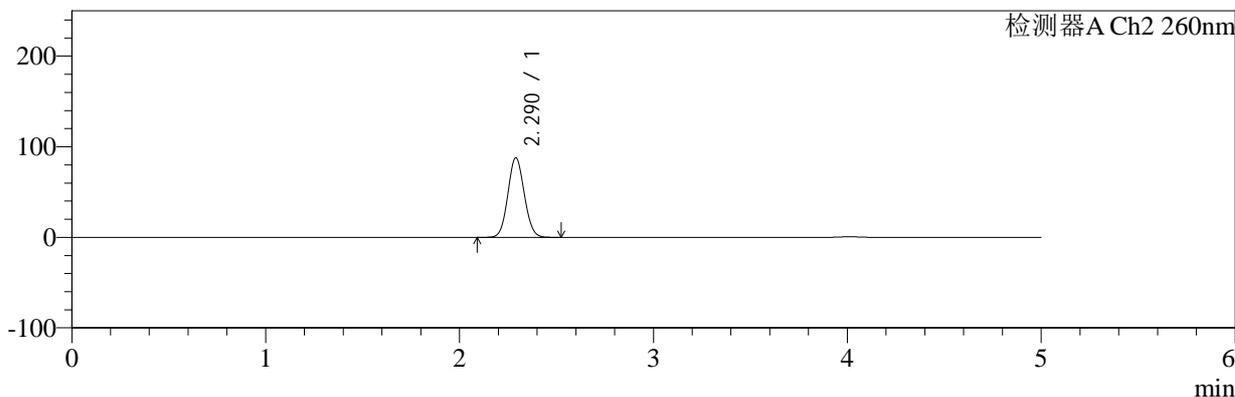
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-58/10-446-3 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 10:30:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:07:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	94234	100.000	13365	7518	1.031	--
总计		94234	100.000	13365			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	517264	100.000	87894	3473	1.075	--
总计		517264	100.000	87894			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



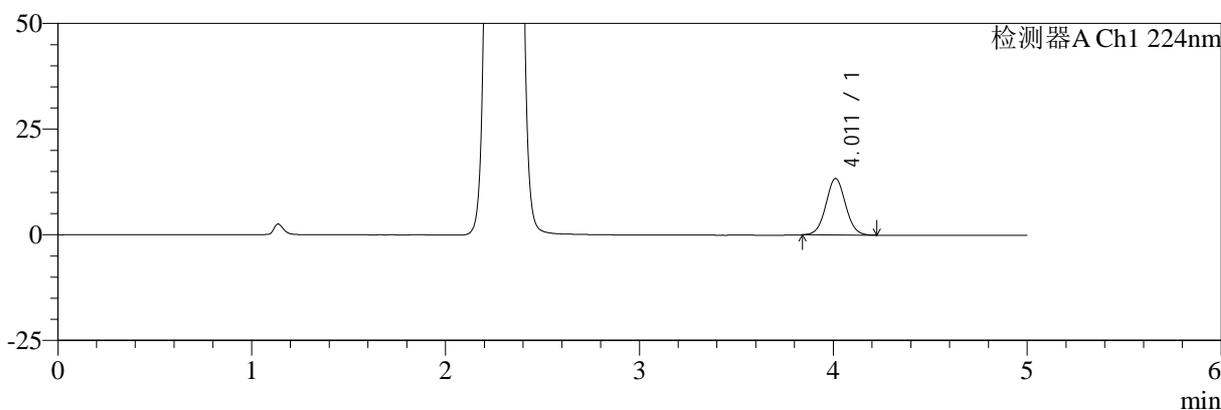
# SMF-4034

## <样品信息>

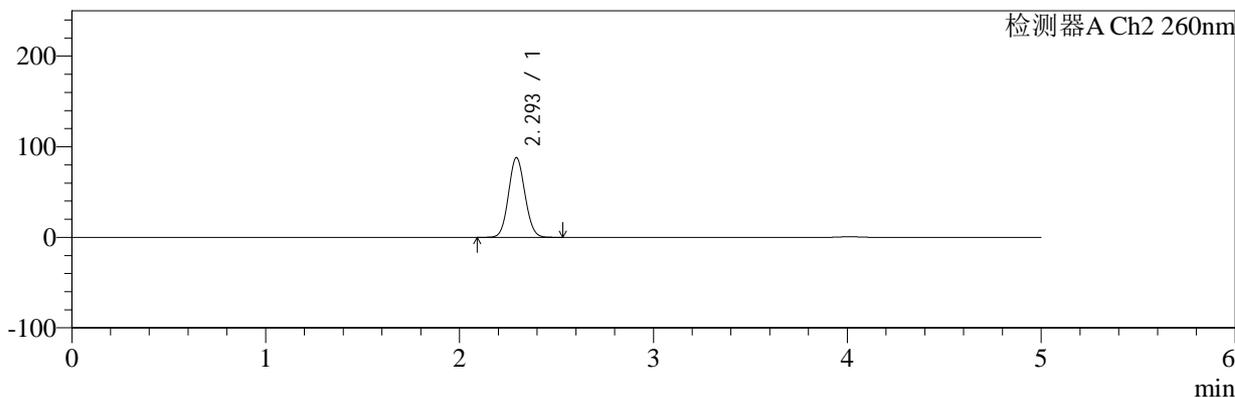
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-58/10-447-3 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 10:36:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:07:12      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	4.011	94356	100.000	13366	7529	1.038	--
总计		94356	100.000	13366			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	518761	100.000	87691	3473	1.076	--
总计		518761	100.000	87691			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



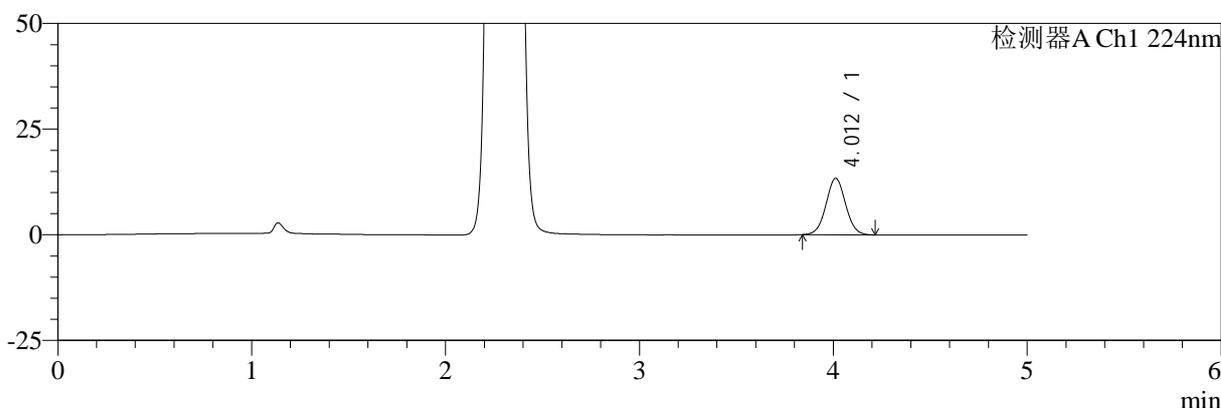
# SMF-4034

## <样品信息>

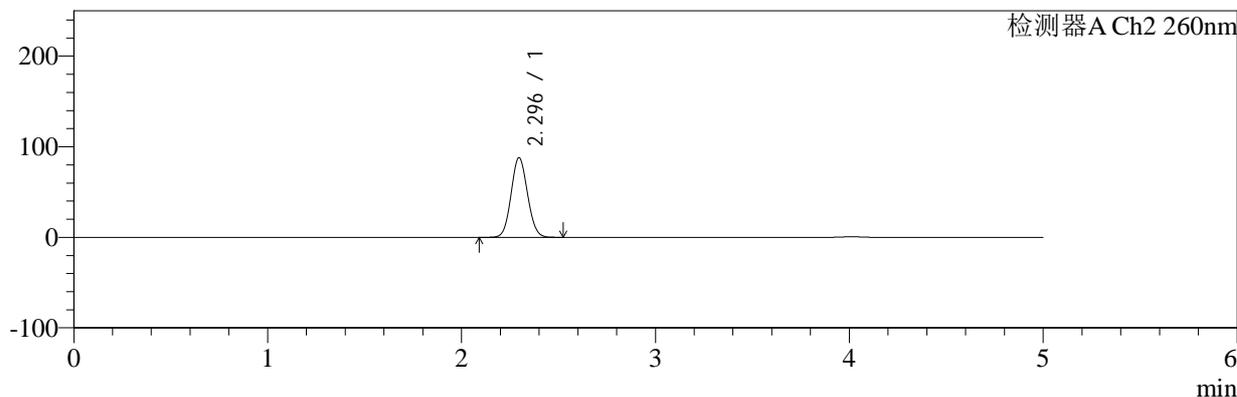
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-58/10-448-3 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 10:41:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:07:15      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	4.012	94098	100.000	13357	7538	1.034	--
总计		94098	100.000	13357			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	518804	100.000	88023	3478	1.075	--
总计		518804	100.000	88023			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



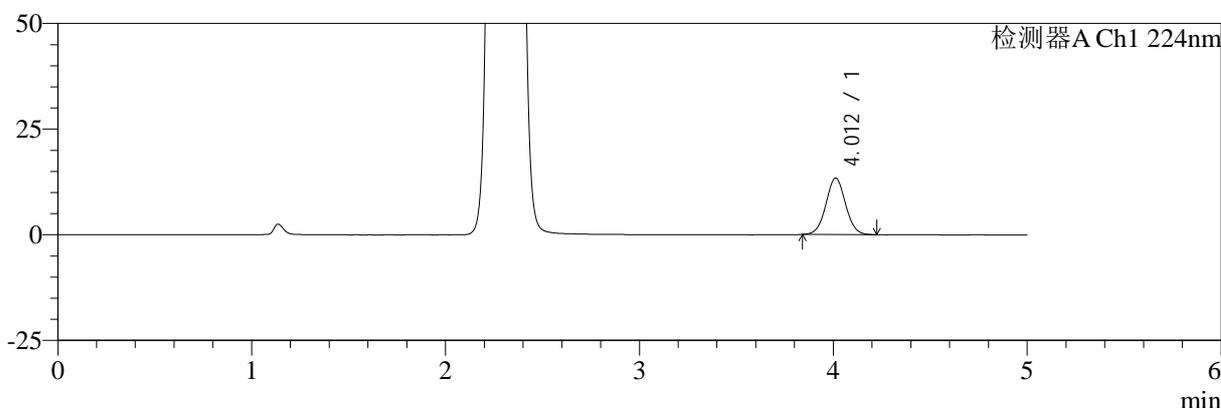
# SMF-4034

## <样品信息>

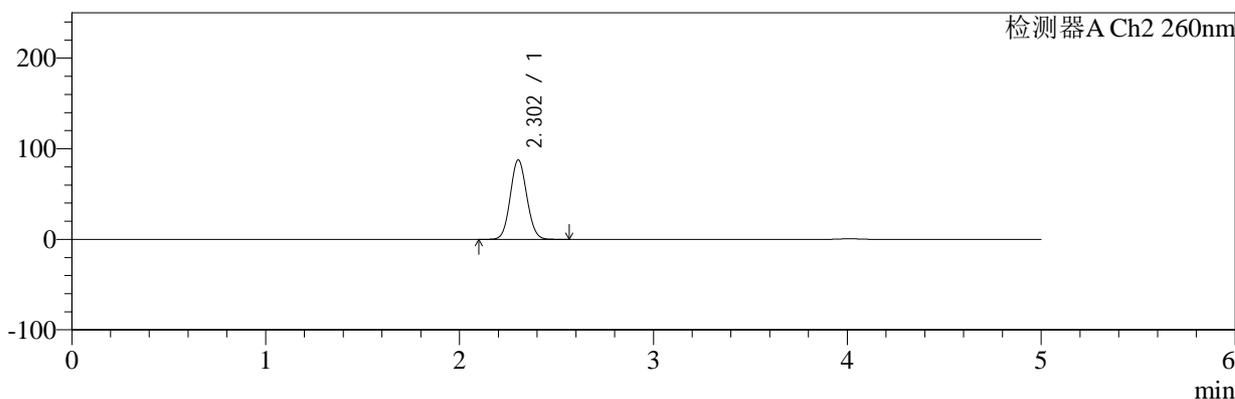
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-58/10-449-3 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 10:47:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:07:17      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	4.012	94237	100.000	13368	7520	1.036	--
总计		94237	100.000	13368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	519739	100.000	87611	3468	1.075	--
总计		519739	100.000	87611			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



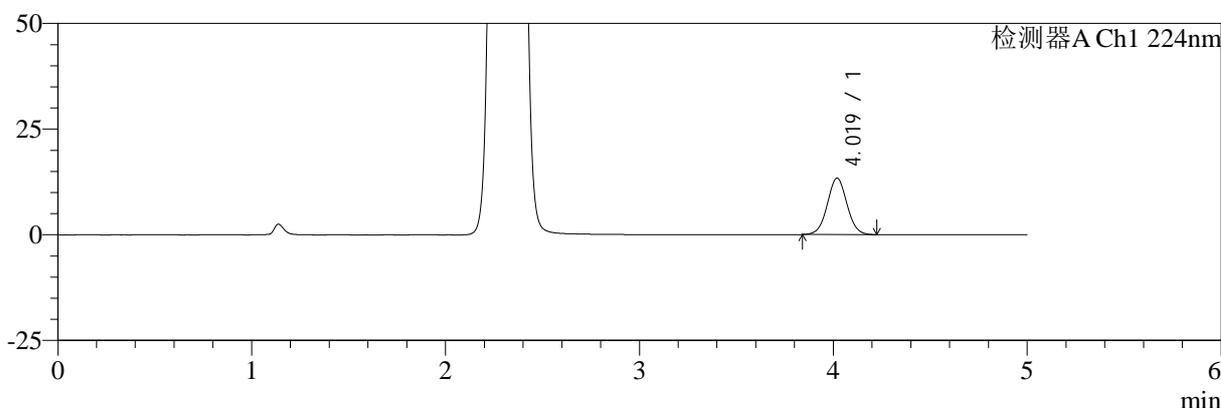
# SMF-4034

## <样品信息>

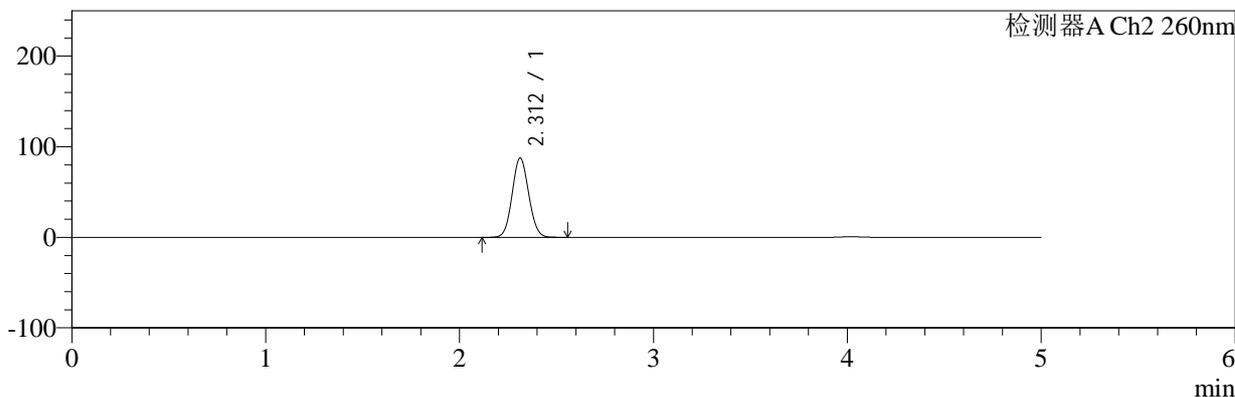
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-58/10-450-3 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 10:52:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:07:20      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	4.019	94341	100.000	13338	7545	1.032	--
总计		94341	100.000	13338			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	520765	100.000	87675	3476	1.074	--
总计		520765	100.000	87675			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



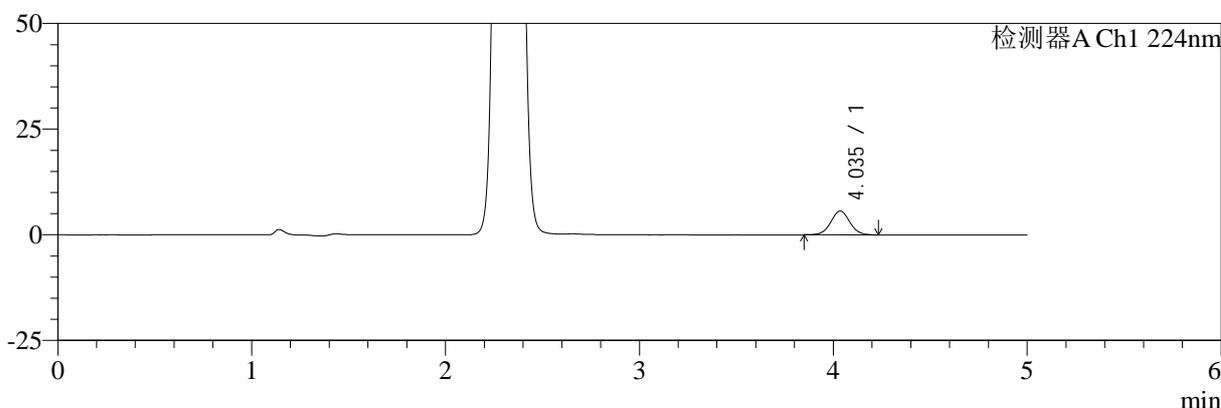
# SMF-4034

## <样品信息>

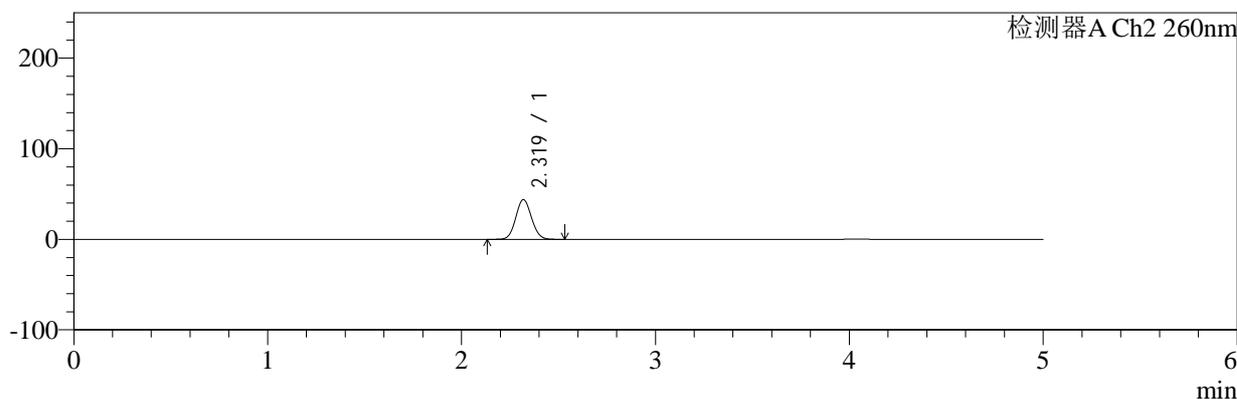
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-451-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 10:59:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	38634	100.000	5641	8137	1.029	--
总计		38634	100.000	5641			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	248292	100.000	43752	3854	1.075	--
总计		248292	100.000	43752			

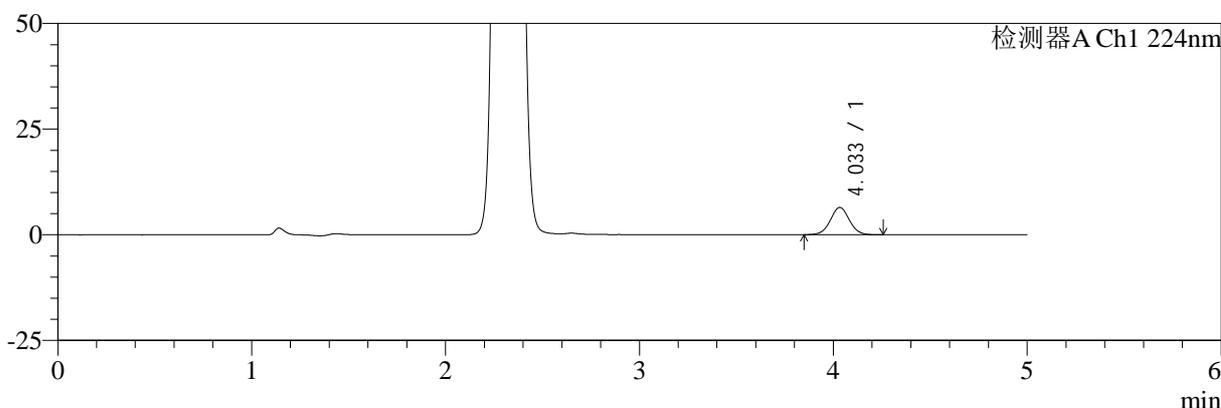
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

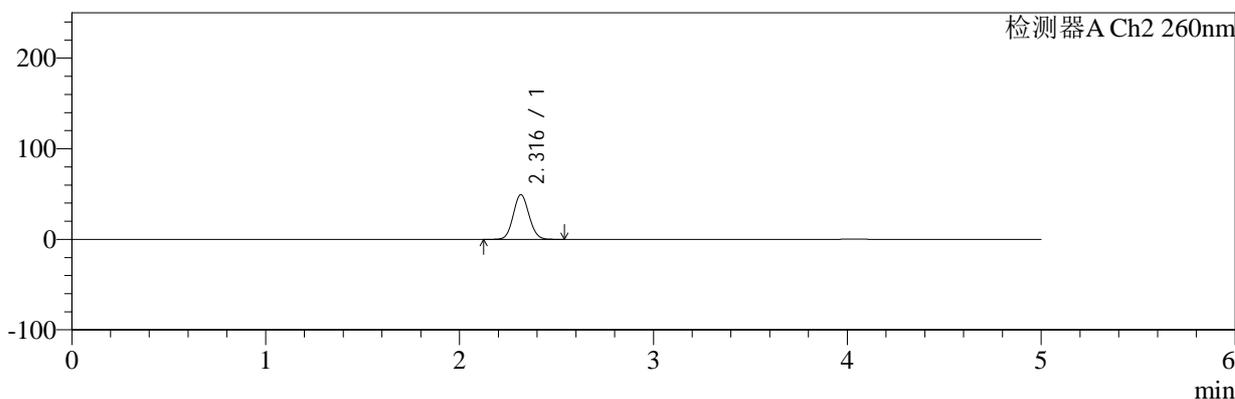
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-452-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:04:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	44273	100.000	6450	8138	1.027	--
总计		44273	100.000	6450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	279052	100.000	49209	3846	1.080	--
总计		279052	100.000	49209			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



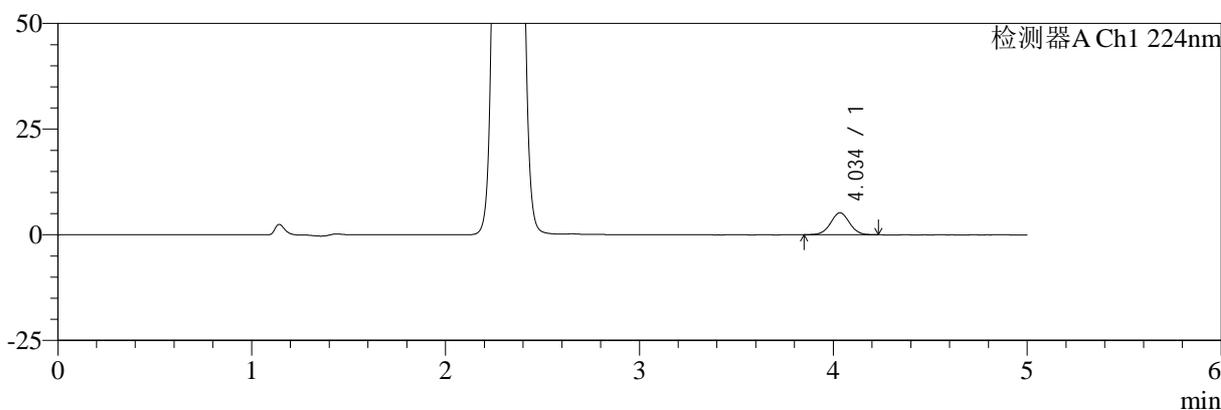
# SMF-4034

## <样品信息>

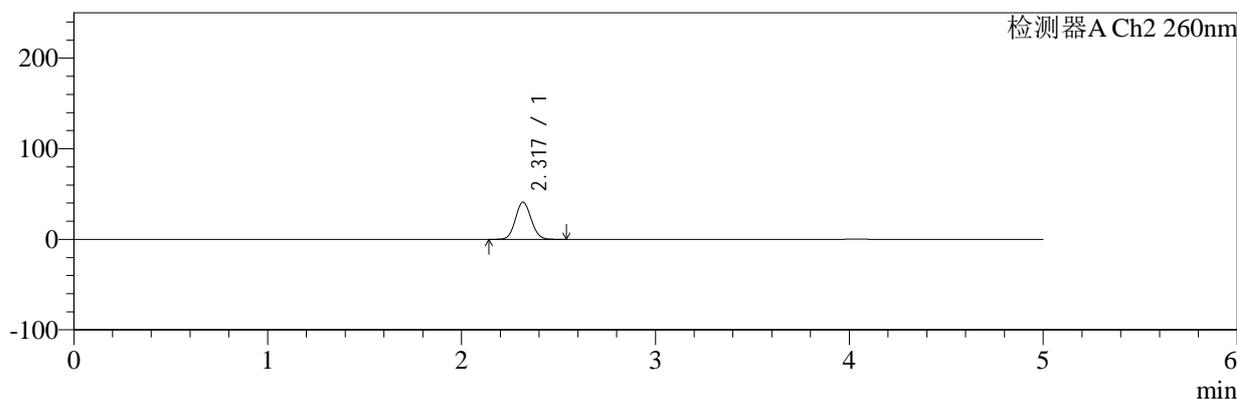
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-453-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:10:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:35      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	4.034	35548	100.000	5187	8171	1.026	--
总计		35548	100.000	5187			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	231769	100.000	40930	3876	1.079	--
总计		231769	100.000	40930			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



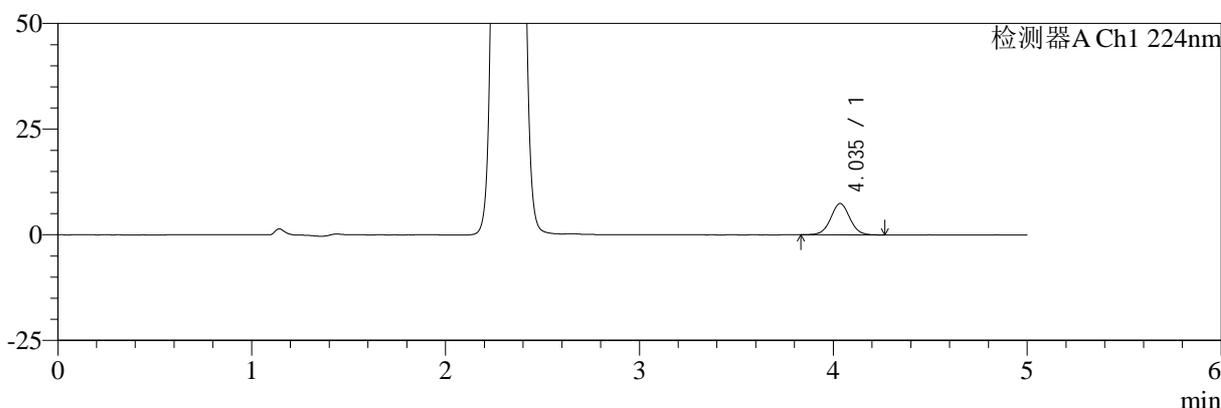
# SMF-4034

## <样品信息>

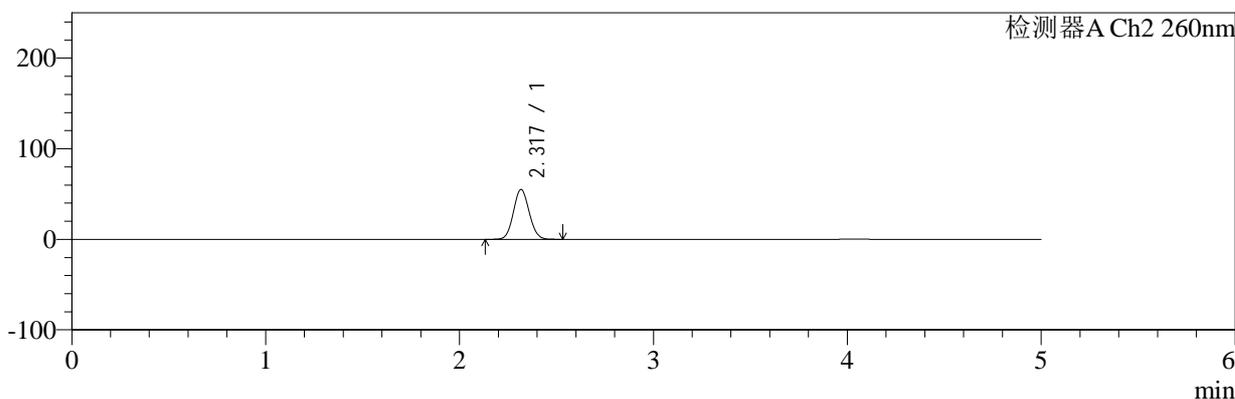
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-454-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:38      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	4.035	50898	100.000	7395	8120	1.026	--
总计		50898	100.000	7395			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	312067	100.000	54864	3832	1.081	--
总计		312067	100.000	54864			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



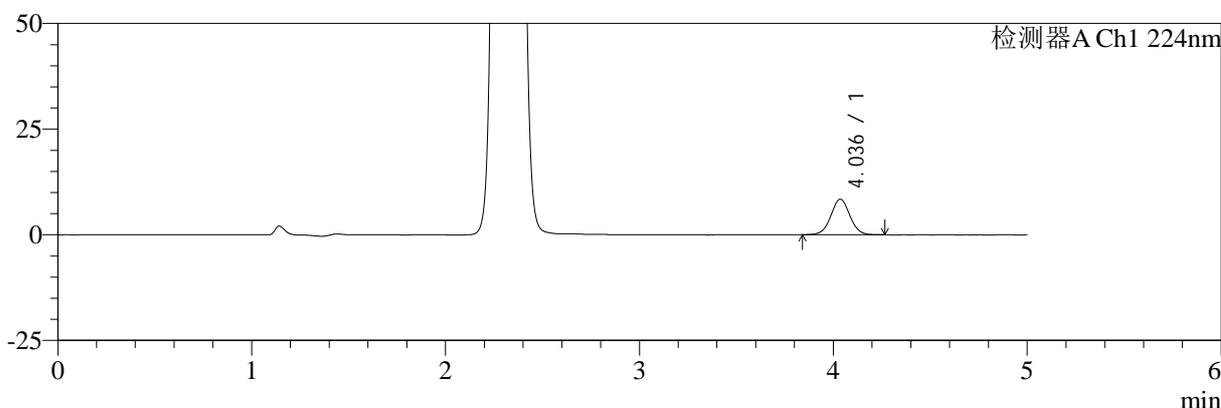
# SMF-4034

## <样品信息>

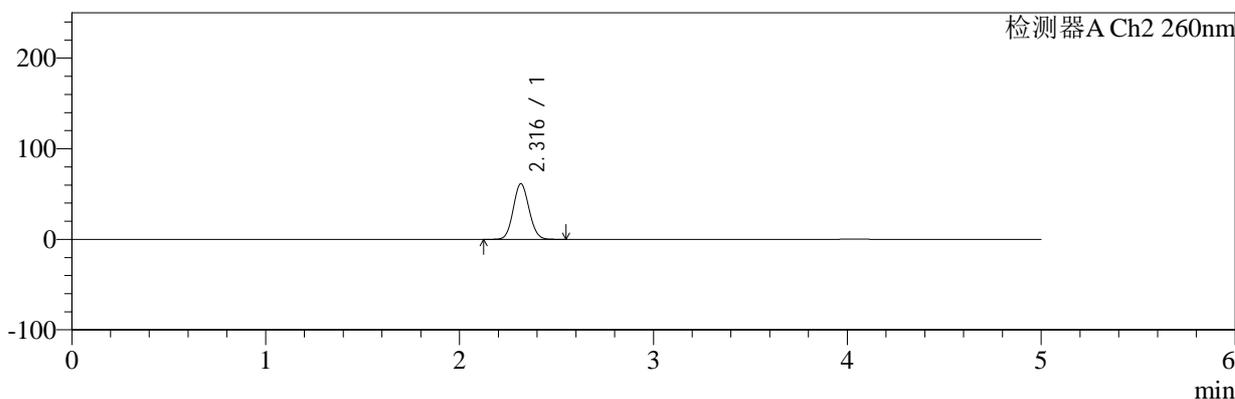
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-455-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:20:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:40      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	4.036	57644	100.000	8406	8166	1.028	--
总计		57644	100.000	8406			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	348406	100.000	61267	3823	1.082	--
总计		348406	100.000	61267			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



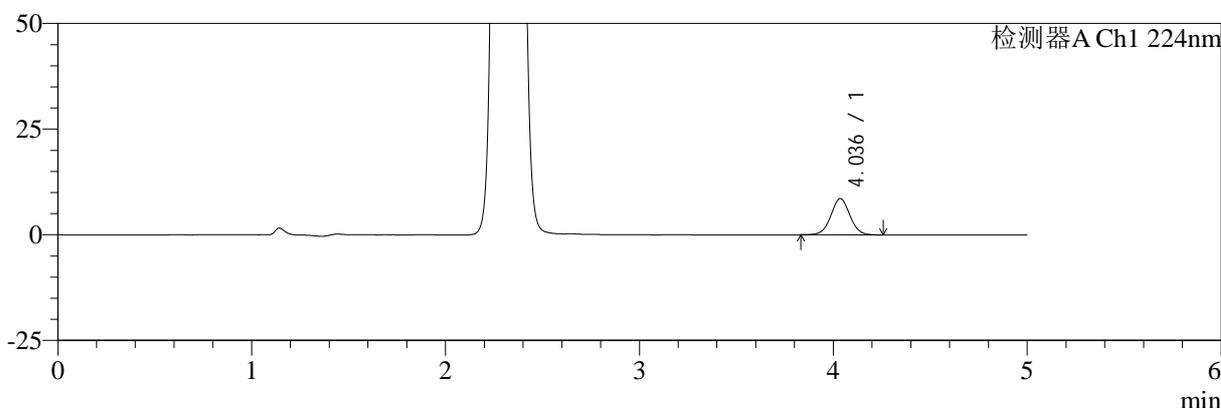
# SMF-4034

## <样品信息>

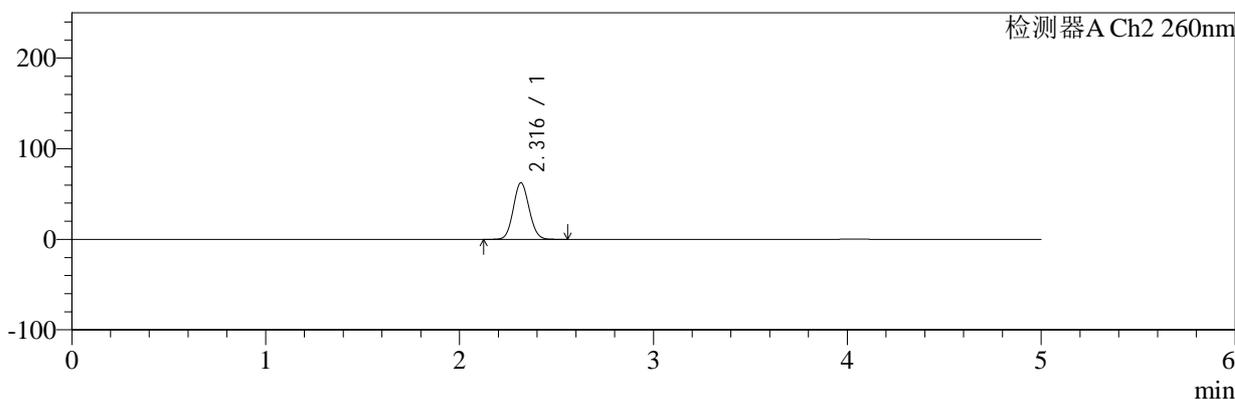
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-456-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:26:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	58958	100.000	8576	8132	1.024	--
总计		58958	100.000	8576			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	354364	100.000	62282	3819	1.083	--
总计		354364	100.000	62282			

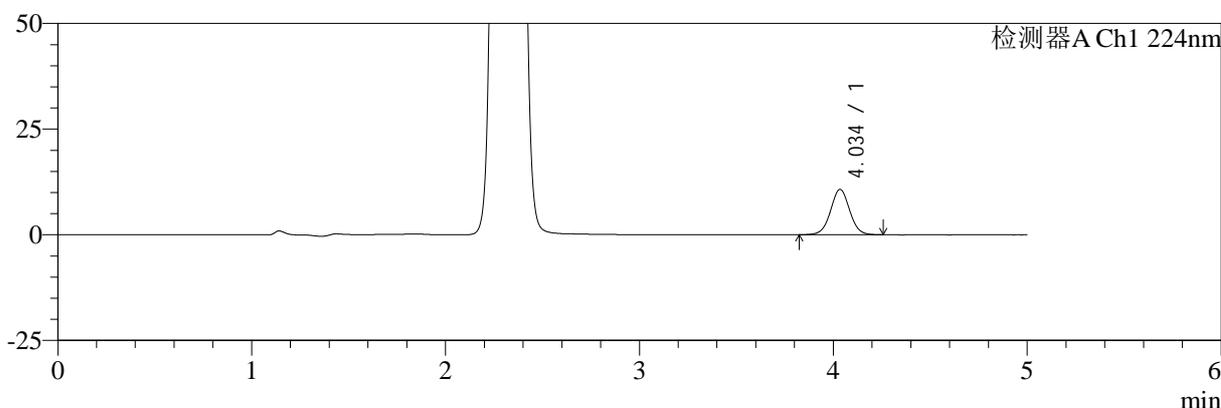
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

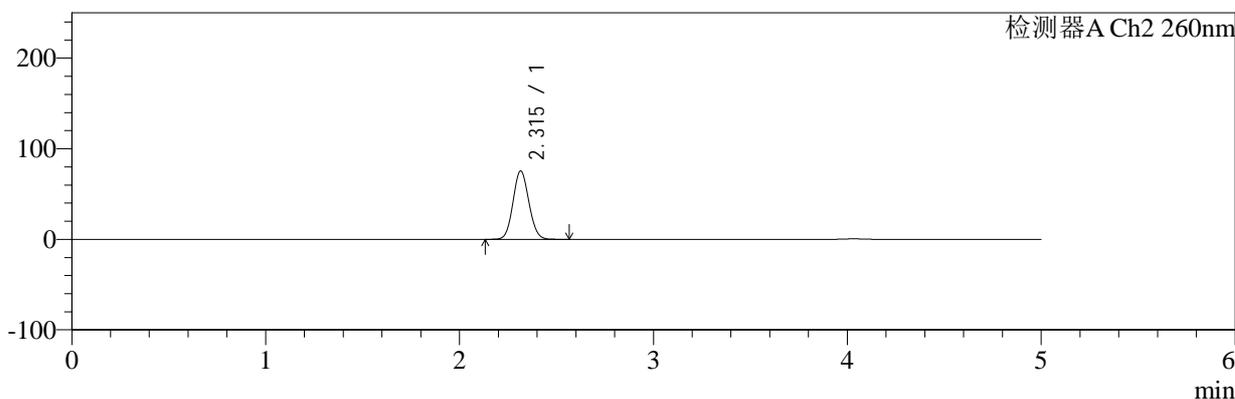
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-457-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:31:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	73849	100.000	10705	8133	1.023	--
总计		73849	100.000	10705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	430857	100.000	75525	3780	1.085	--
总计		430857	100.000	75525			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



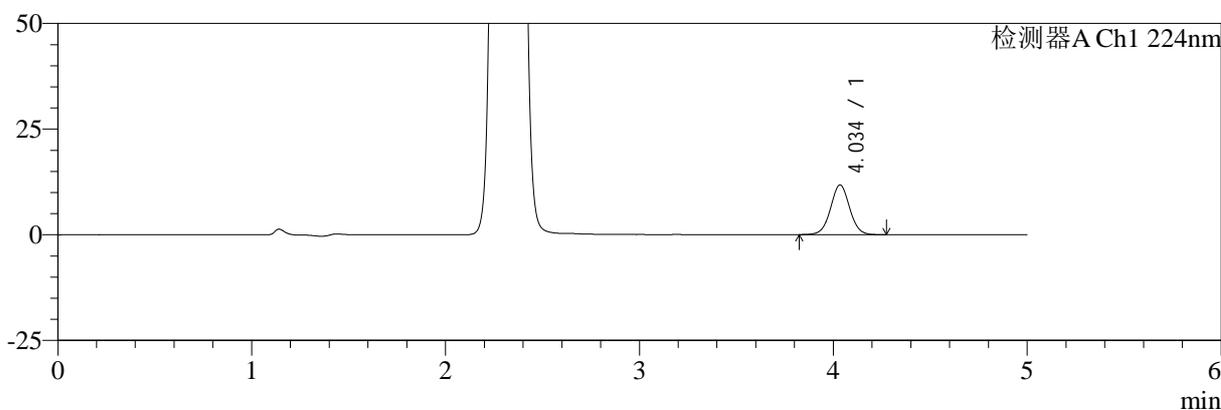
# SMF-4034

## <样品信息>

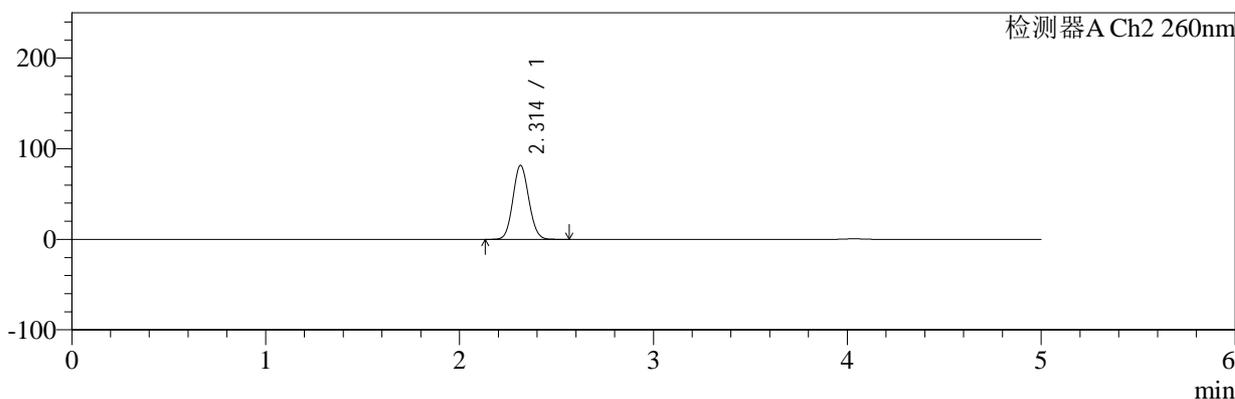
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-458-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:36:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	80842	100.000	11723	8112	1.025	--
总计		80842	100.000	11723			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	466202	100.000	81705	3772	1.086	--
总计		466202	100.000	81705			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



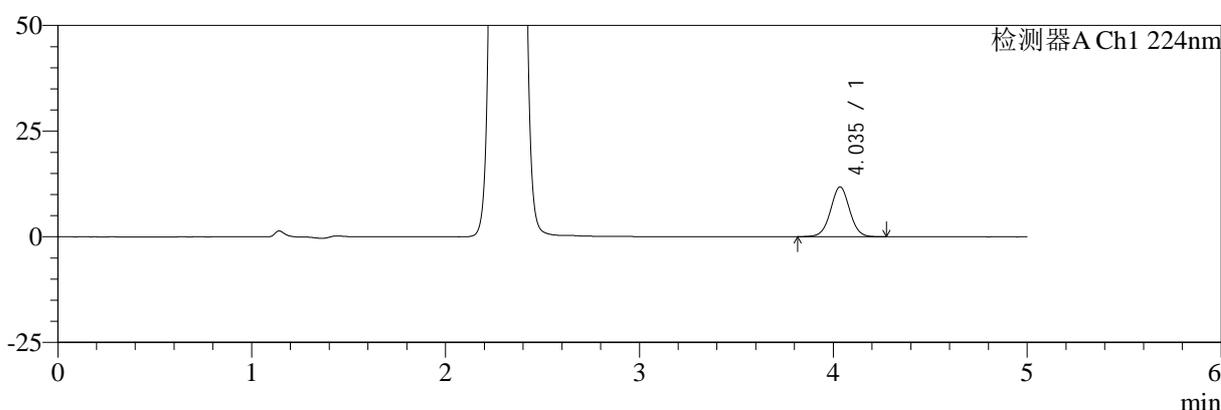
# SMF-4034

## <样品信息>

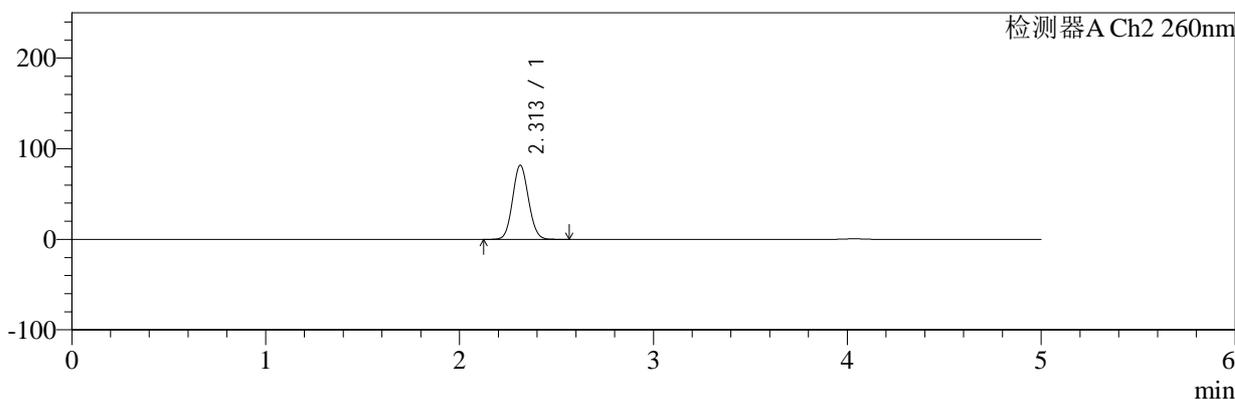
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-480-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:37:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	81165	100.000	11770	8140	1.017	--
总计		81165	100.000	11770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	466070	100.000	81836	3783	1.081	--
总计		466070	100.000	81836			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



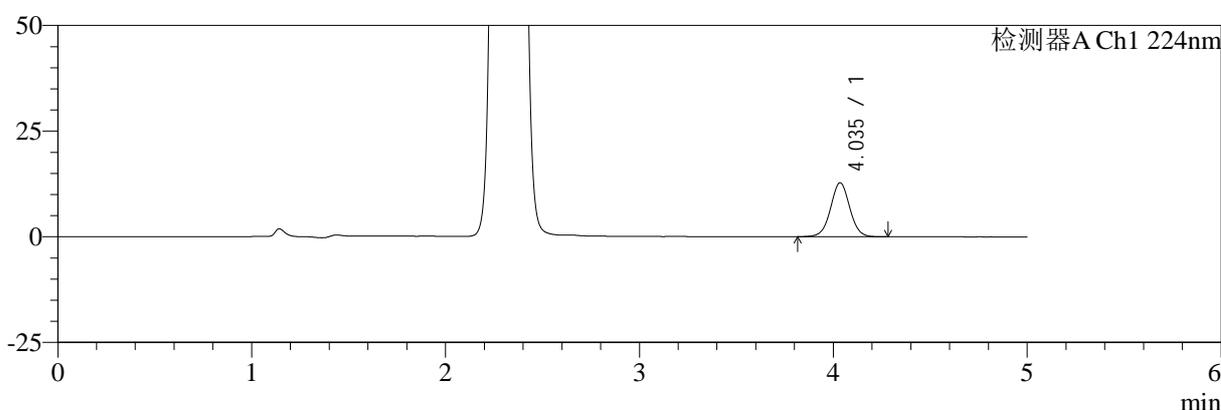
# SMF-4034

## <样品信息>

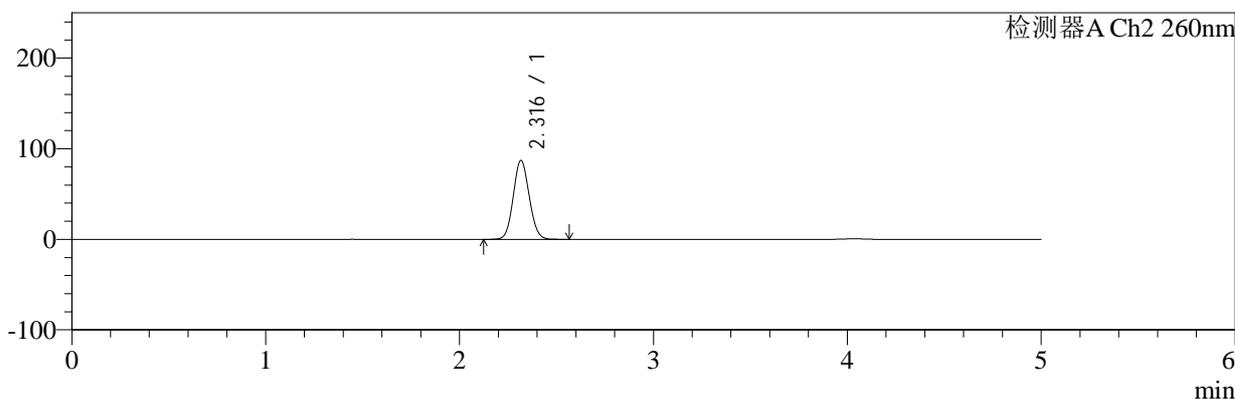
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-460-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:47:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:54      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	4.035	88286	100.000	12758	8063	1.022	--
总计		88286	100.000	12758			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	498752	100.000	86846	3756	1.085	--
总计		498752	100.000	86846			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



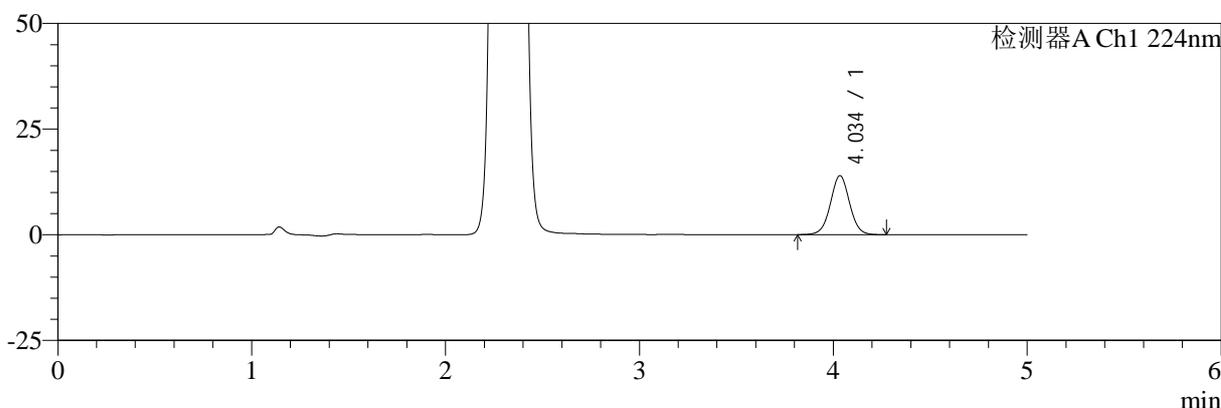
# SMF-4034

## <样品信息>

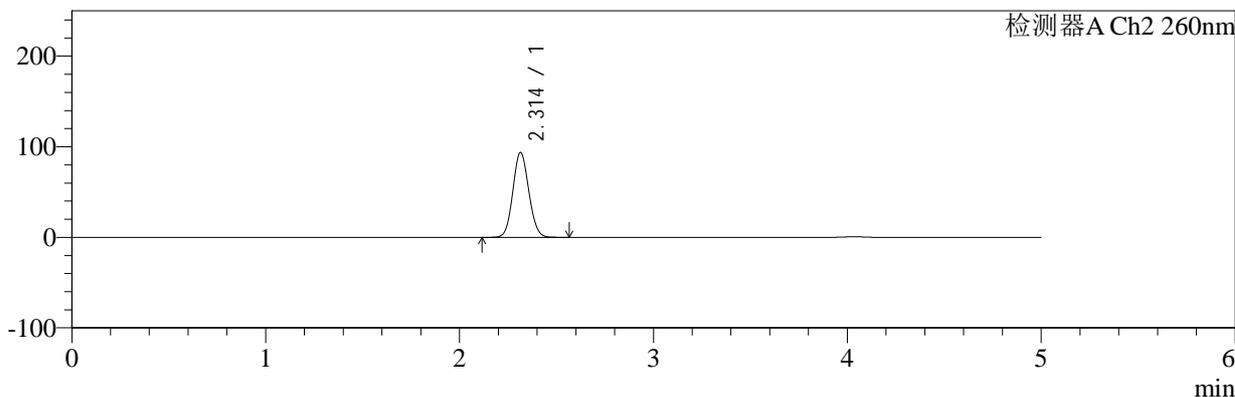
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-461-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:53:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	96034	100.000	13913	8103	1.022	--
总计		96034	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	2.314	537315	100.000	93834	3750	1.088	--
总计		537315	100.000	93834			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



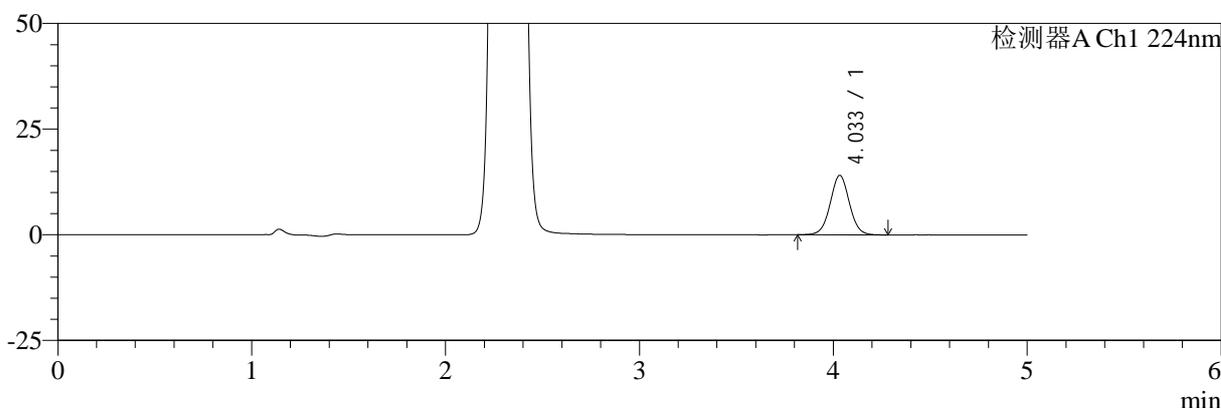
# SMF-4034

## <样品信息>

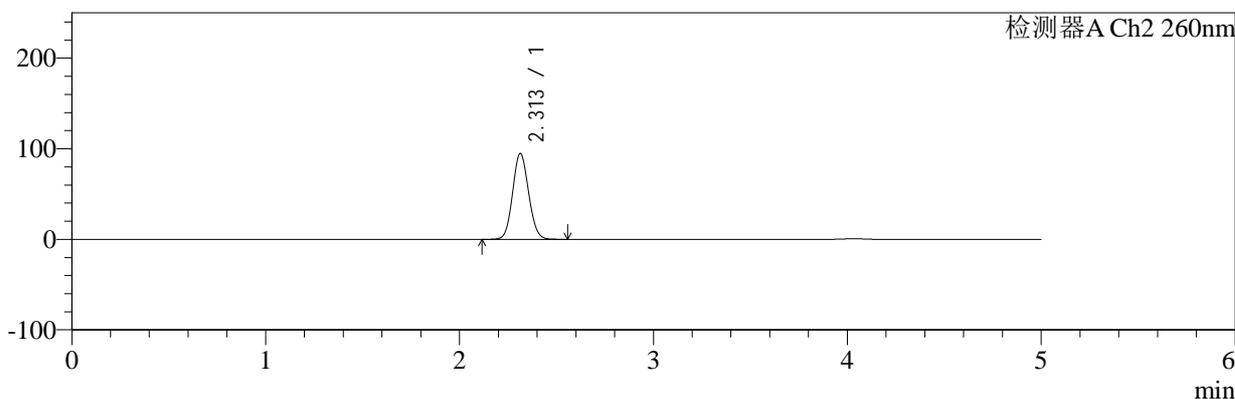
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-462-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 11:58:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:09:59      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	4.033	97008	100.000	14064	8075	1.024	--
总计		97008	100.000	14064			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	543430	100.000	94912	3743	1.088	--
总计		543430	100.000	94912			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



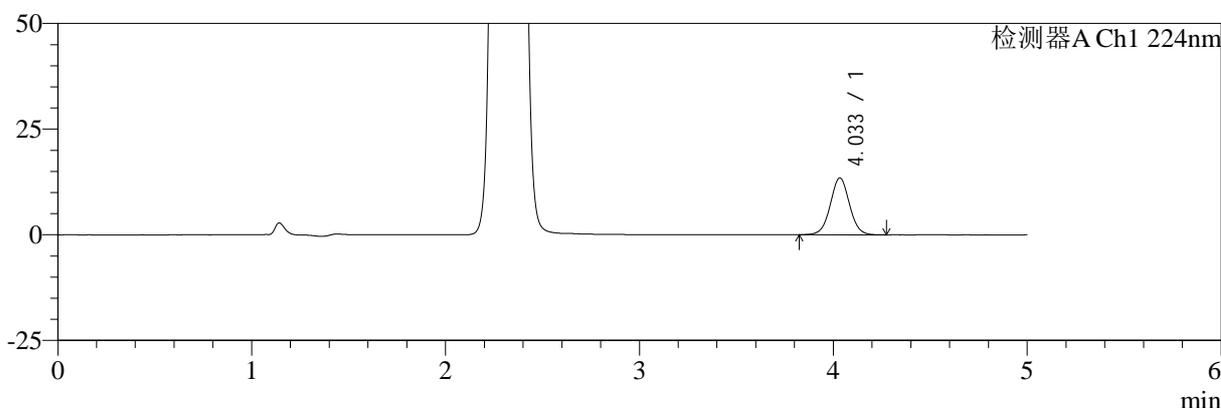
# SMF-4034

## <样品信息>

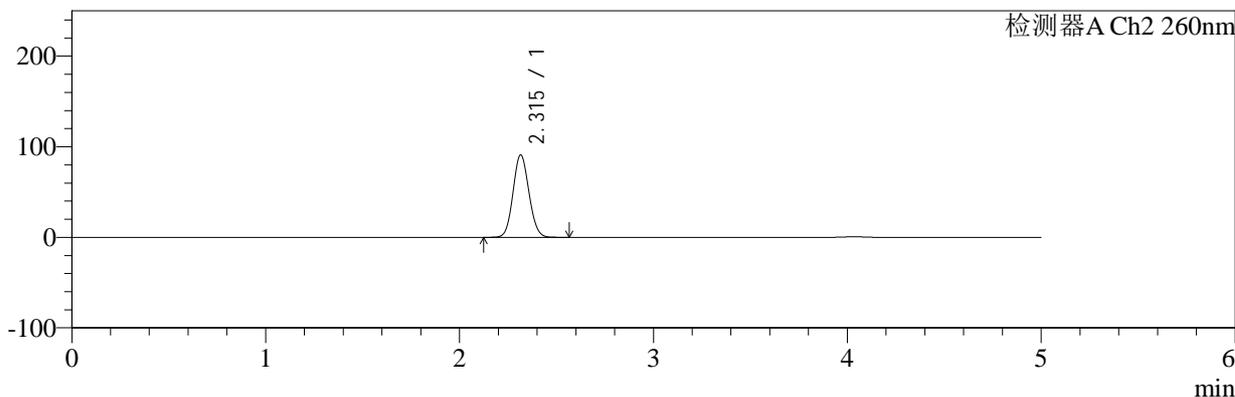
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-463-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:03:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	92723	100.000	13435	8093	1.027	--
总计		92723	100.000	13435			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	520631	100.000	91050	3763	1.087	--
总计		520631	100.000	91050			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



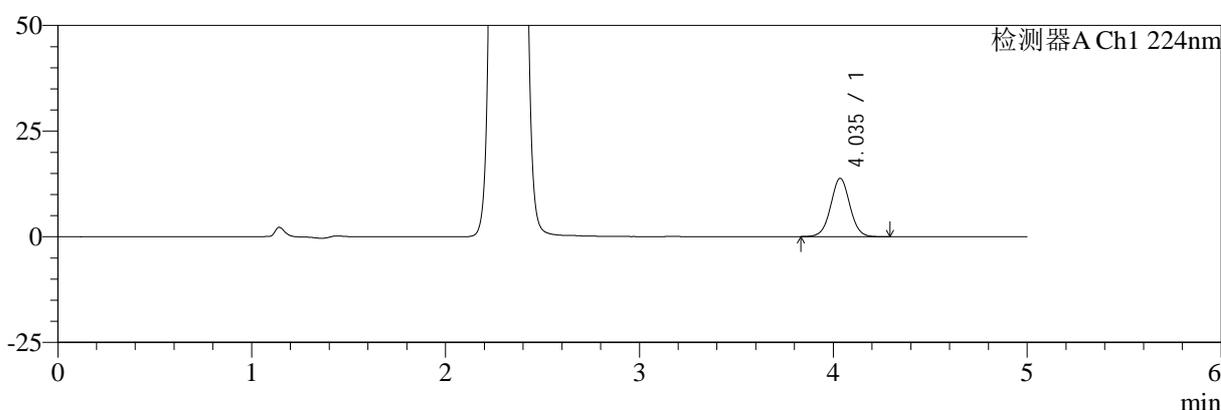
# SMF-4034

## <样品信息>

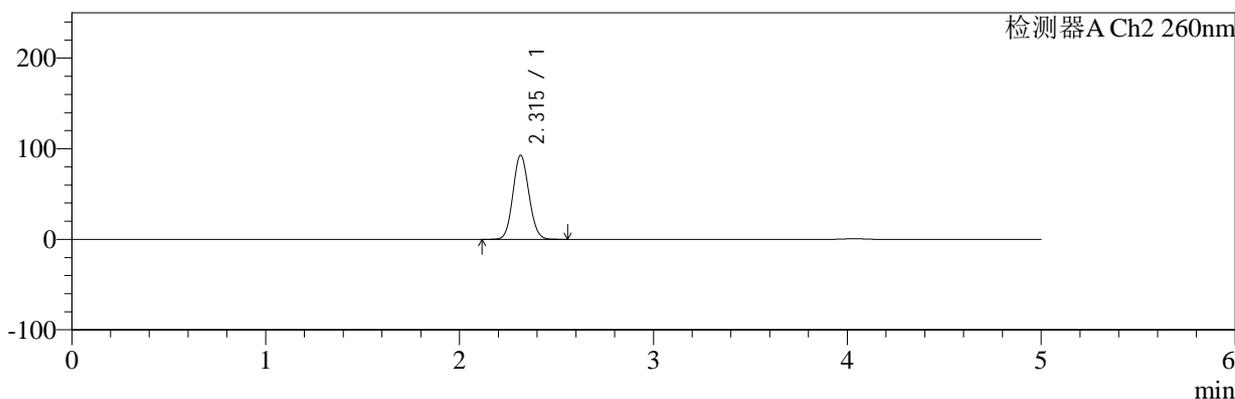
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-464-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:09:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	95147	100.000	13798	8101	1.026	--
总计		95147	100.000	13798			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	531716	100.000	92859	3751	1.088	--
总计		531716	100.000	92859			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



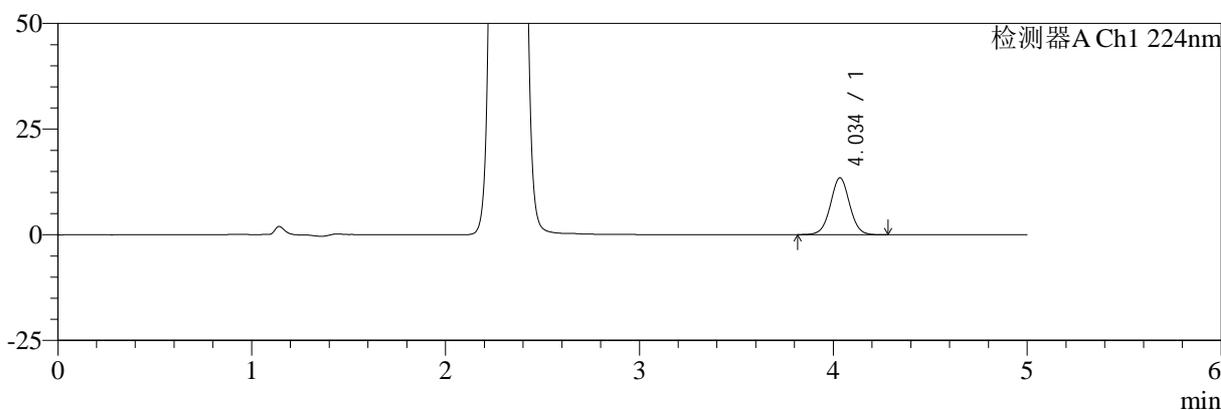
# SMF-4034

## <样品信息>

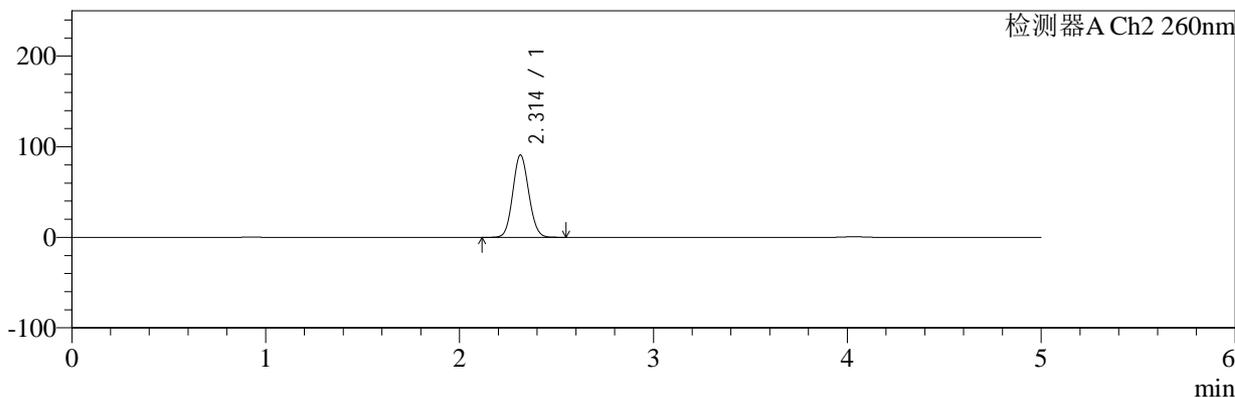
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-465-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:14:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:07      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	4.034	92817	100.000	13420	8087	1.024	--
总计		92817	100.000	13420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	520605	100.000	90934	3748	1.088	--
总计		520605	100.000	90934			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



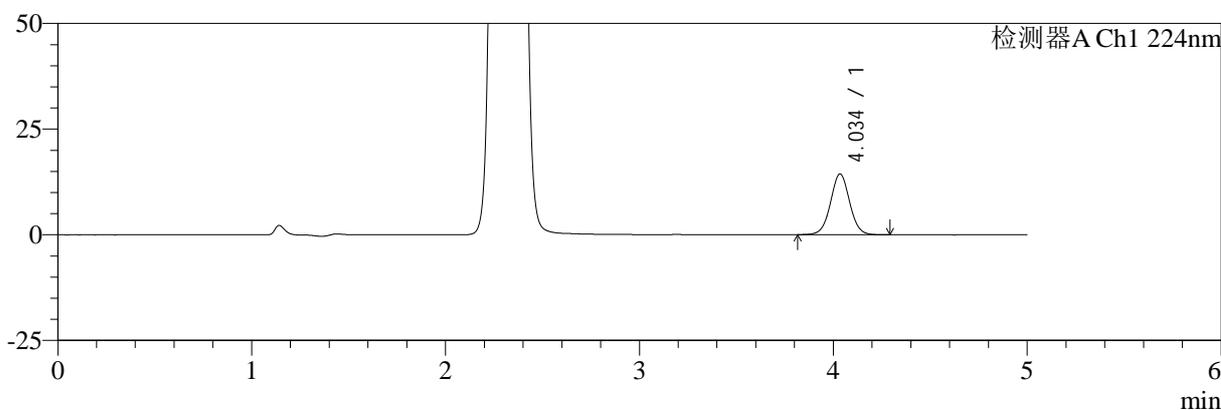
# SMF-4034

## <样品信息>

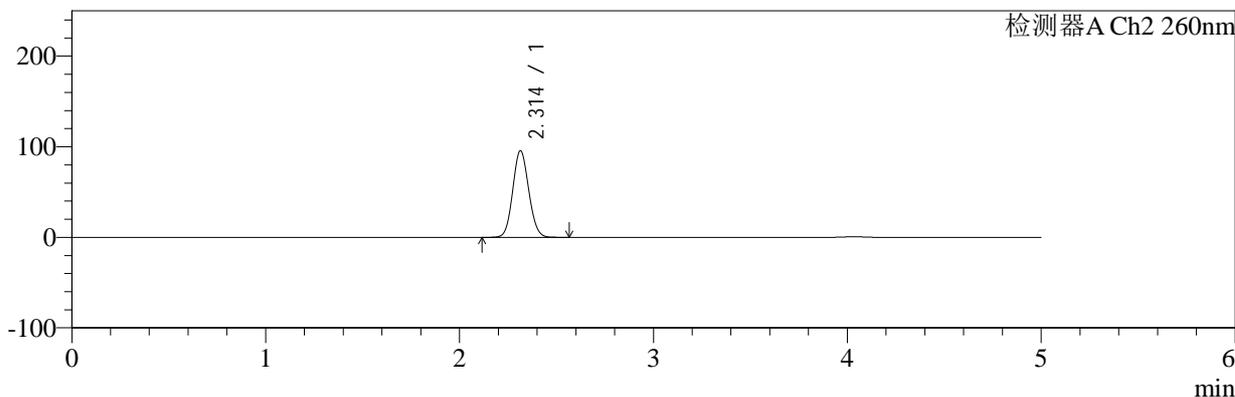
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-466-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:19:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	98978	100.000	14337	8117	1.024	--
总计		98978	100.000	14337			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	548822	100.000	95730	3739	1.089	--
总计		548822	100.000	95730			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



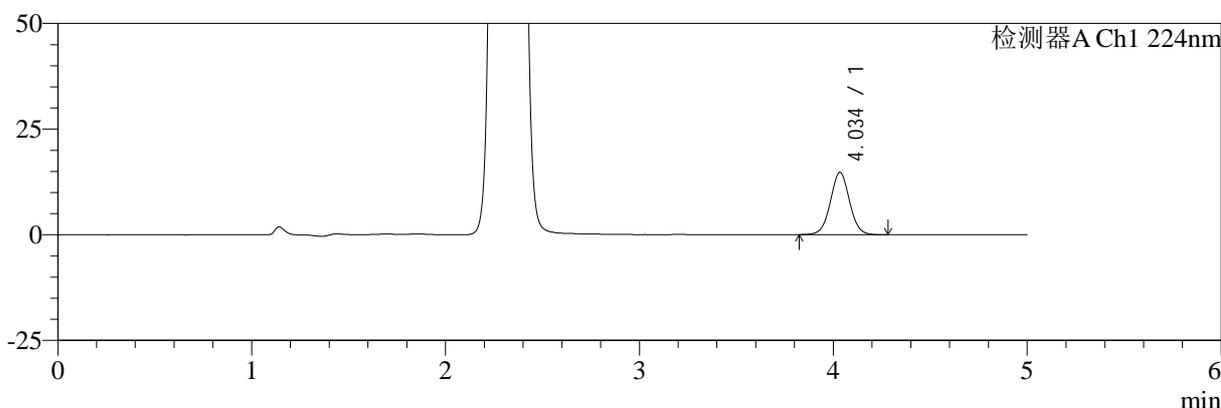
# SMF-4034

## <样品信息>

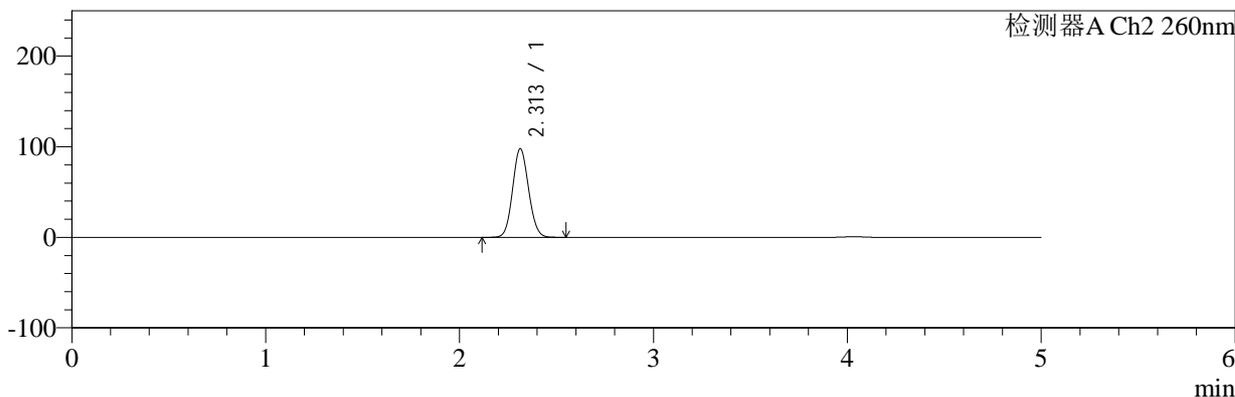
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-467-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:12      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	4.034	101539	100.000	14710	8092	1.027	--
总计		101539	100.000	14710			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	561337	100.000	97948	3735	1.089	--
总计		561337	100.000	97948			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



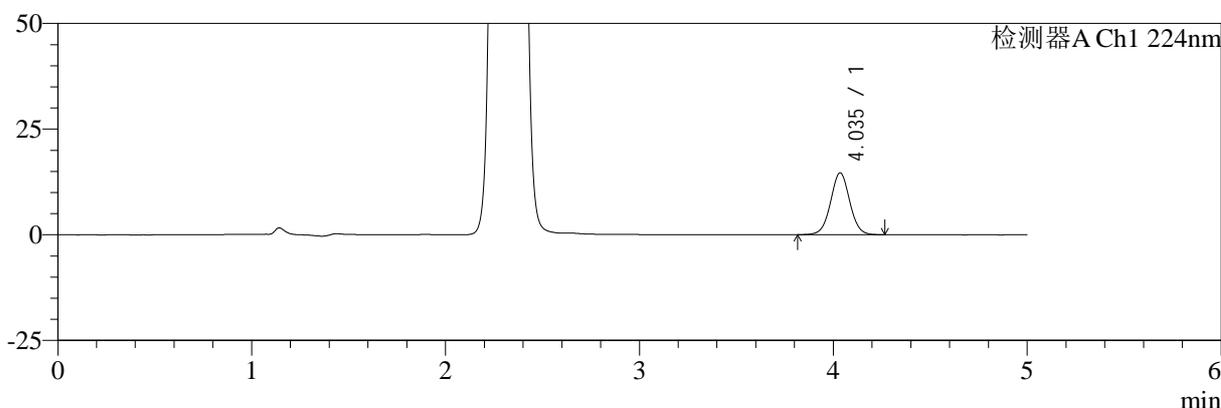
# SMF-4034

## <样品信息>

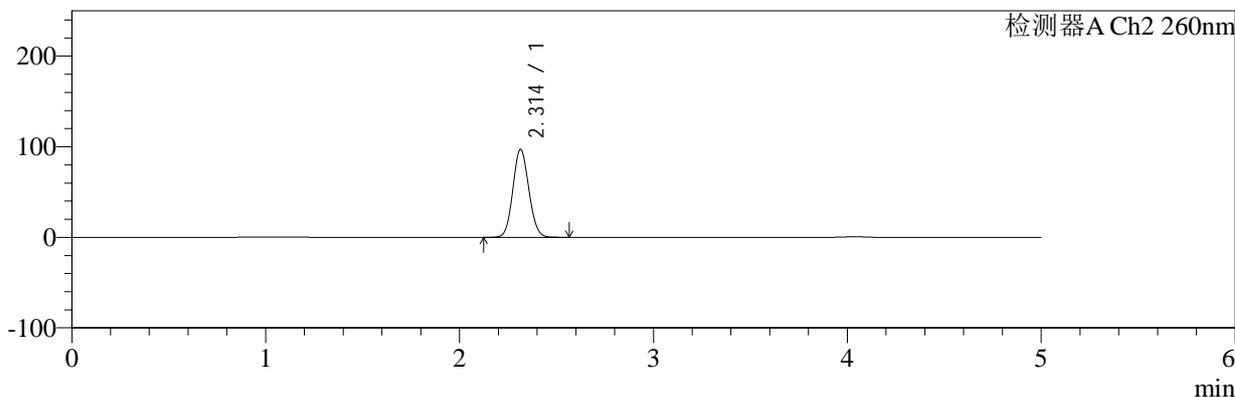
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-468-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:30:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:14 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	4.035	100856	100.000	14613	8111	1.025	--
总计		100856	100.000	14613			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	557558	100.000	97286	3745	1.089	--
总计		557558	100.000	97286			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



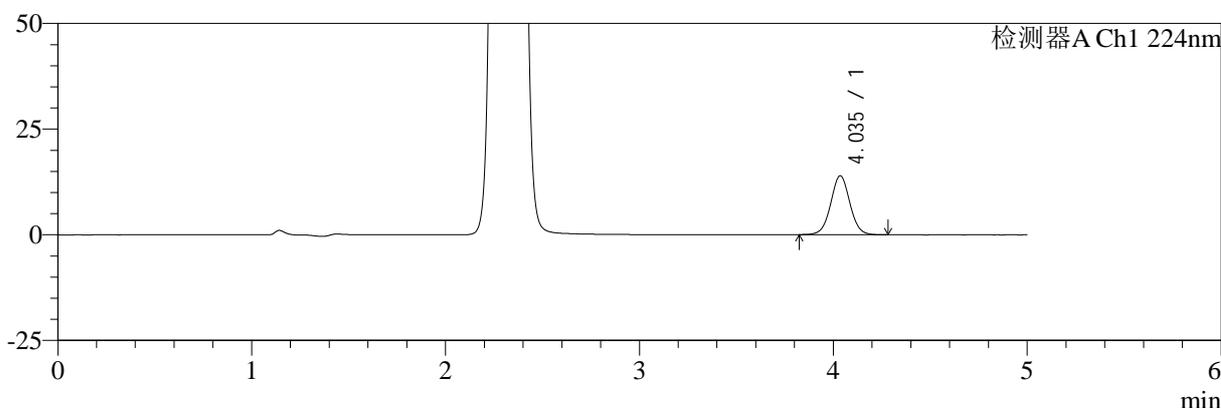
# SMF-4034

## <样品信息>

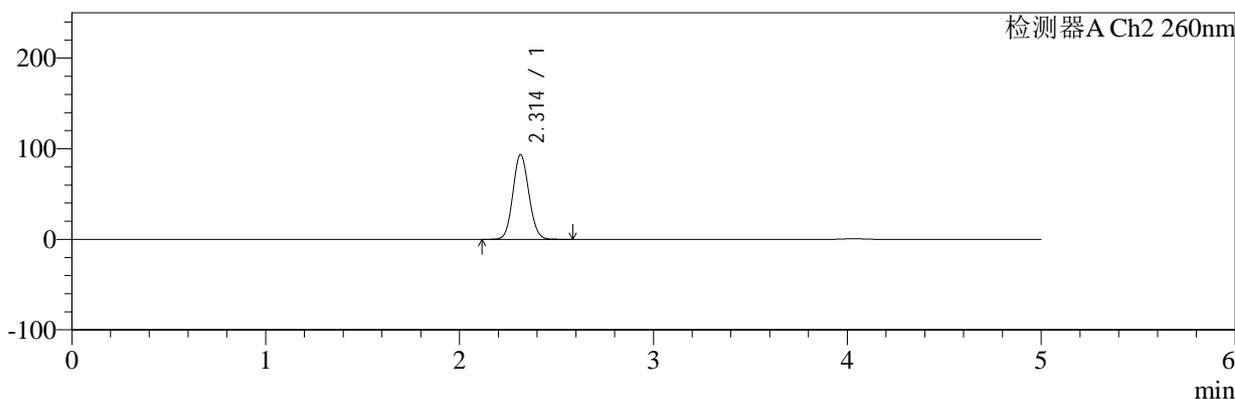
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-469-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:36:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:17 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	4.035	96037	100.000	13940	8106	1.026	--
总计		96037	100.000	13940			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	535849	100.000	93509	3742	1.089	--
总计		535849	100.000	93509			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



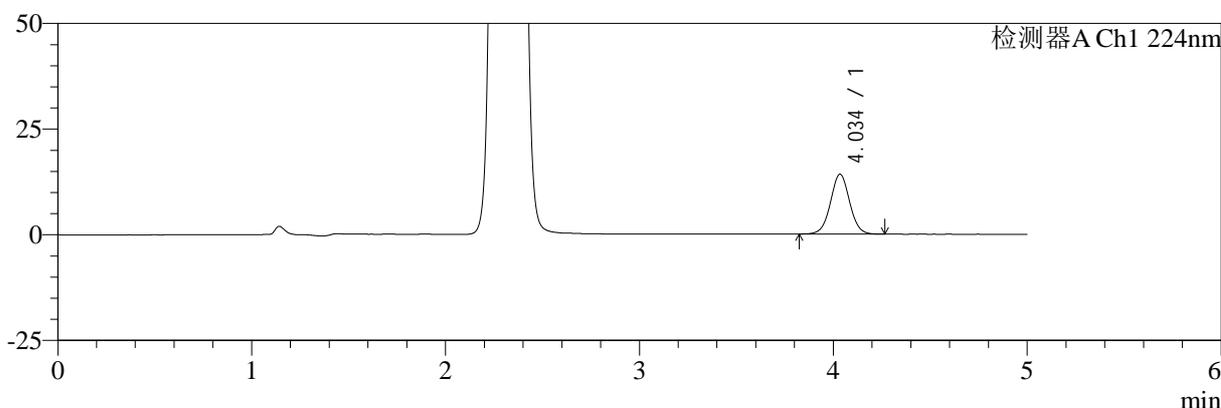
# SMF-4034

## <样品信息>

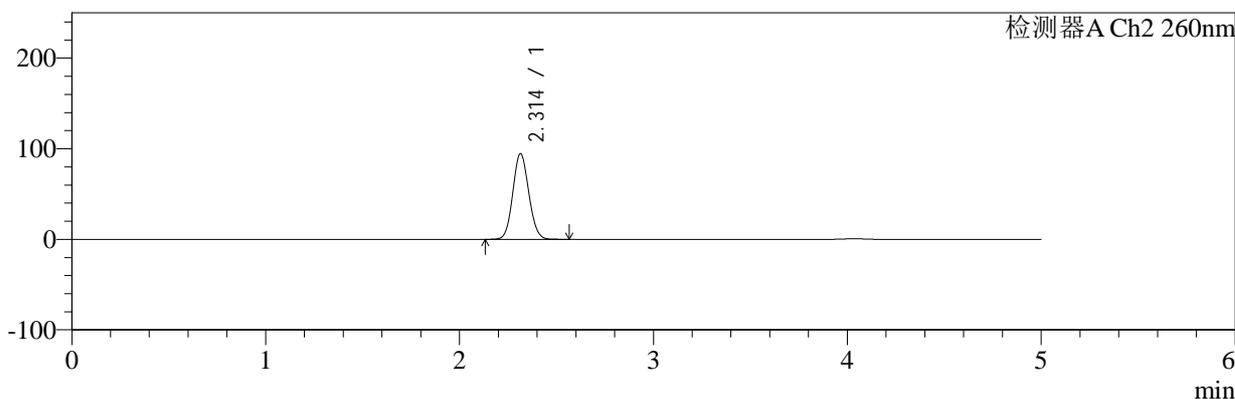
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-470-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:41:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:19      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	4.034	97459	100.000	14121	8095	1.024	--
总计		97459	100.000	14121			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	542200	100.000	94619	3745	1.088	--
总计		542200	100.000	94619			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



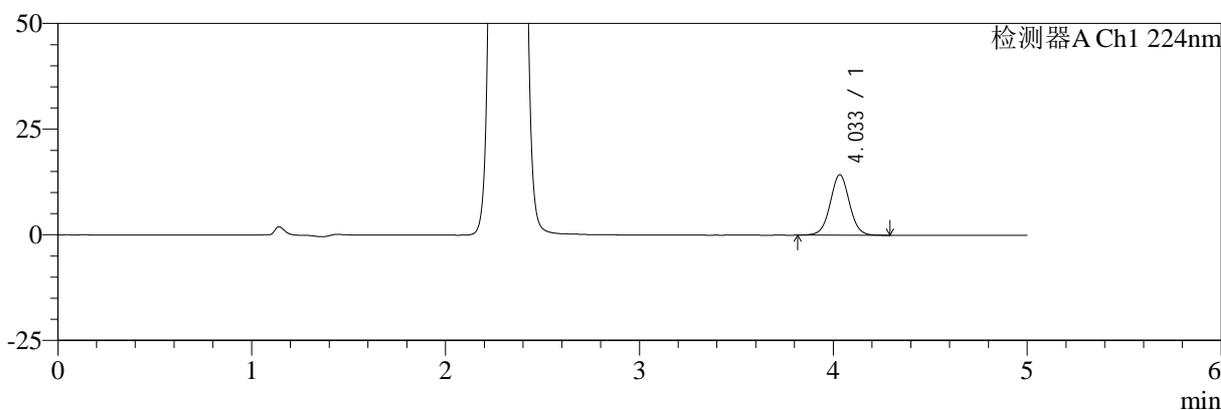
# SMF-4034

## <样品信息>

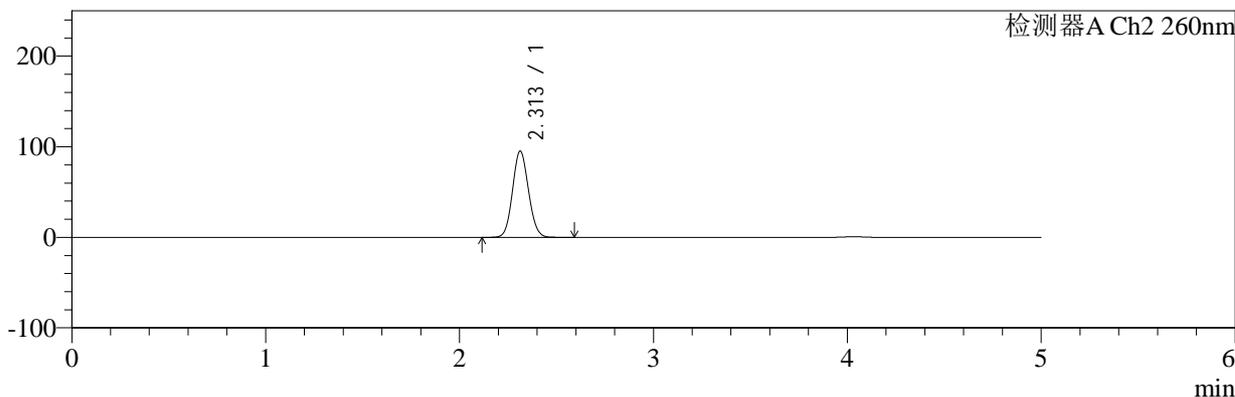
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-471-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:46:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:22      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	4.033	98775	100.000	14285	8084	1.025	--
总计		98775	100.000	14285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	545511	100.000	95275	3747	1.089	--
总计		545511	100.000	95275			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



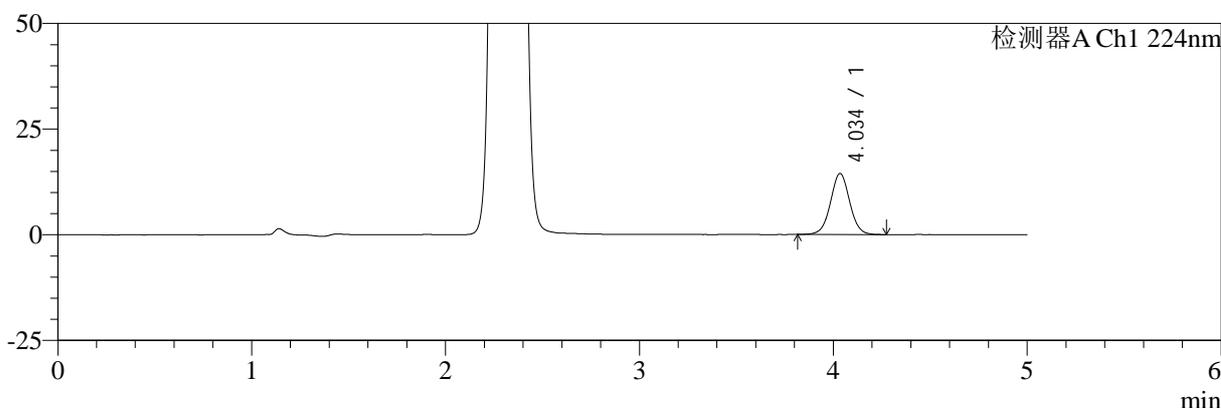
# SMF-4034

## <样品信息>

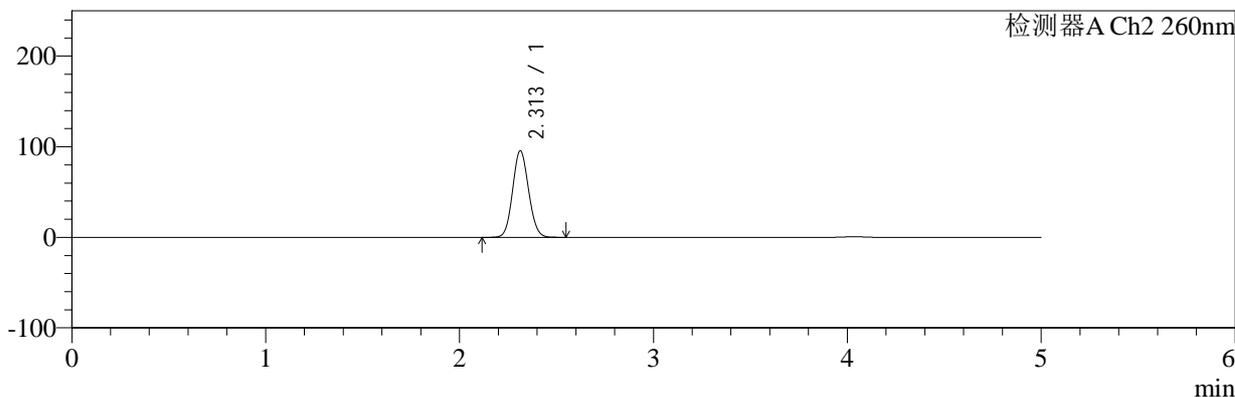
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-472-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:52:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:24      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	4.034	99427	100.000	14391	8114	1.024	--
总计		99427	100.000	14391			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	548445	100.000	95690	3737	1.088	--
总计		548445	100.000	95690			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



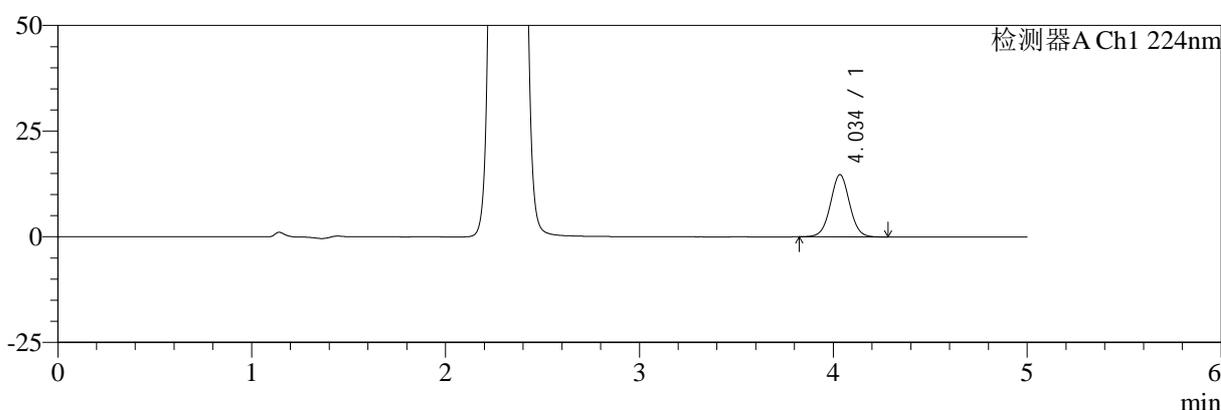
# SMF-4034

## <样品信息>

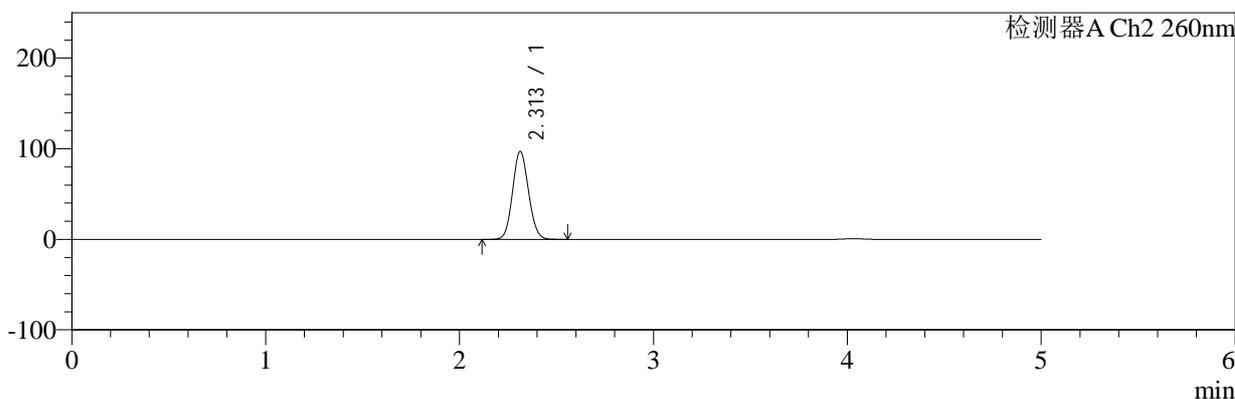
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-473-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 12:57:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:27      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	4.034	101353	100.000	14681	8101	1.023	--
总计		101353	100.000	14681			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	556939	100.000	97158	3733	1.089	--
总计		556939	100.000	97158			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



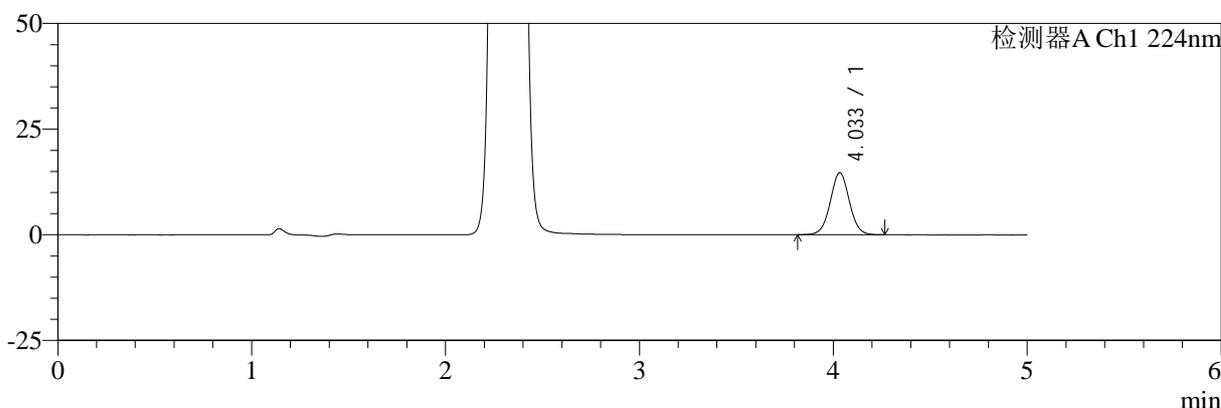
# SMF-4034

## <样品信息>

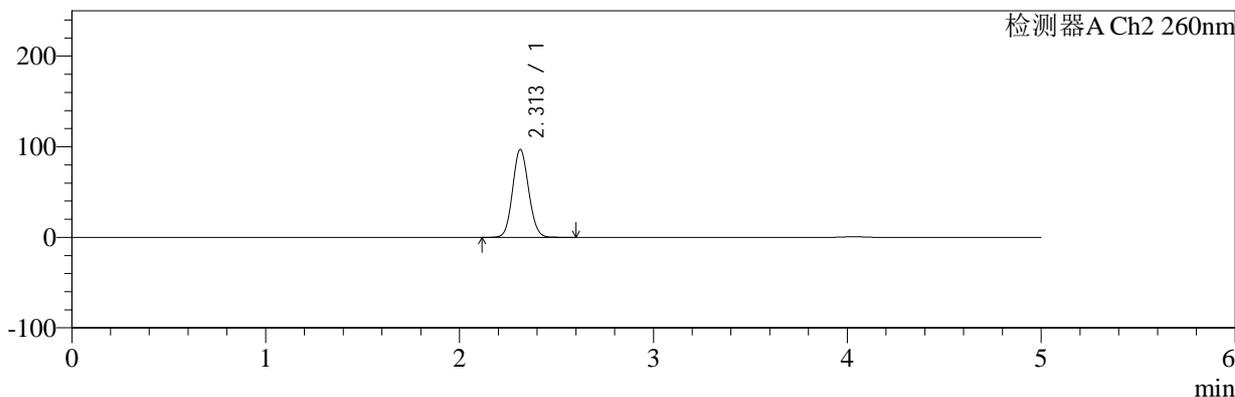
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-474-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:02:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:30      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	4.033	100838	100.000	14650	8111	1.026	--
总计		100838	100.000	14650			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	556775	100.000	97101	3735	1.090	--
总计		556775	100.000	97101			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



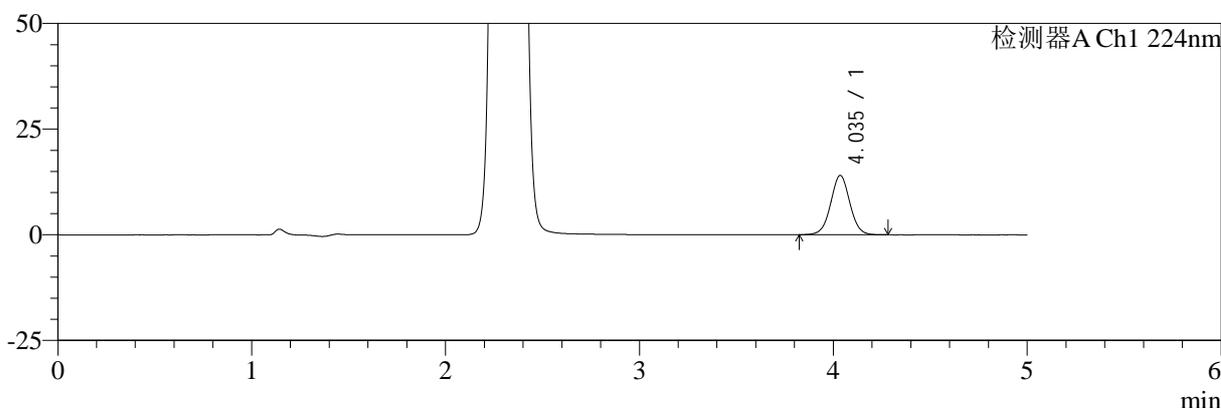
# SMF-4034

## <样品信息>

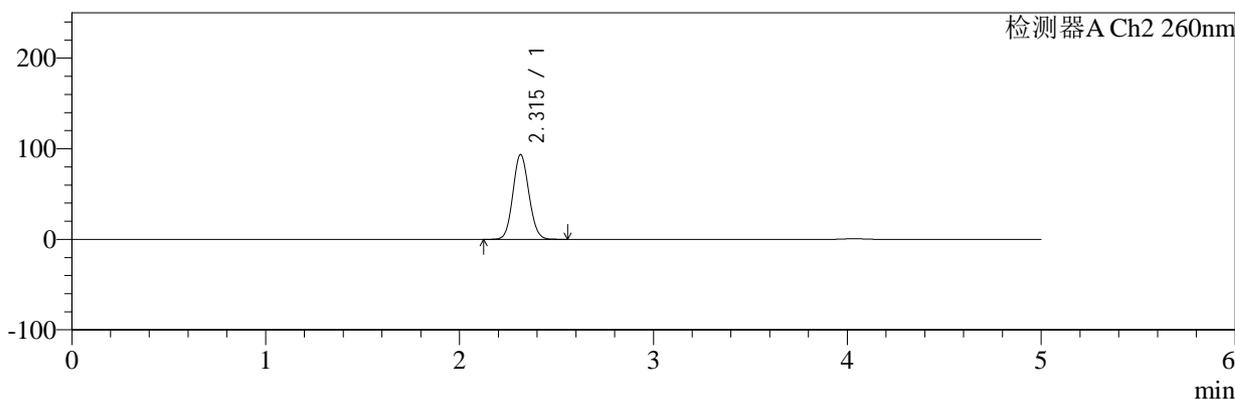
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-475-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:08:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	96503	100.000	14002	8094	1.023	--
总计		96503	100.000	14002			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	536386	100.000	93622	3748	1.088	--
总计		536386	100.000	93622			

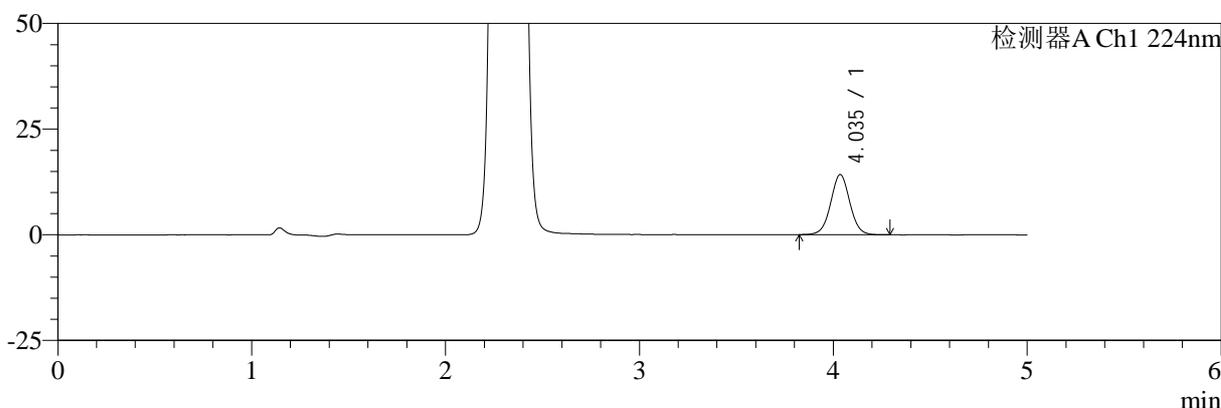
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

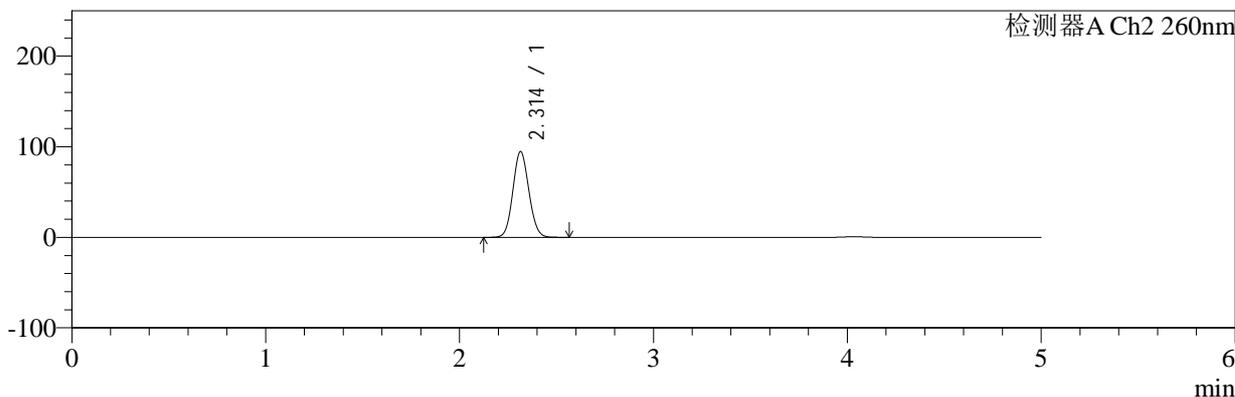
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-476-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:13:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:35      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	4.035	97911	100.000	14202	8122	1.026	--
总计		97911	100.000	14202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	542870	100.000	94717	3743	1.088	--
总计		542870	100.000	94717			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



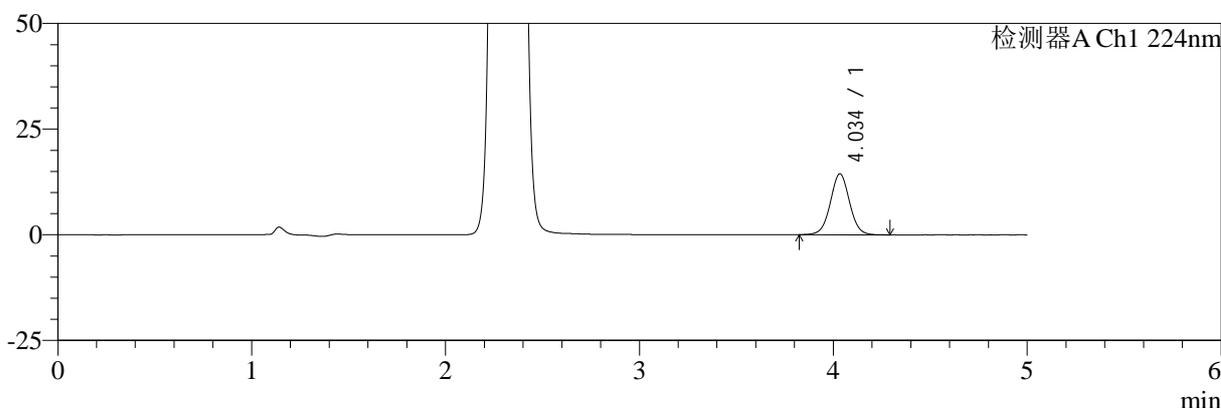
# SMF-4034

## <样品信息>

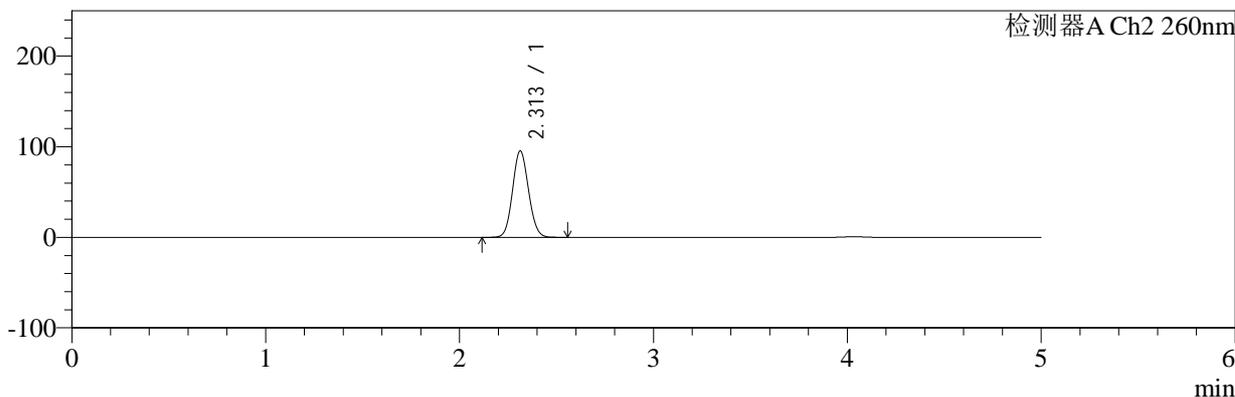
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-477-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:18:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	99356	100.000	14375	8069	1.024	--
总计		99356	100.000	14375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	547710	100.000	95567	3735	1.089	--
总计		547710	100.000	95567			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



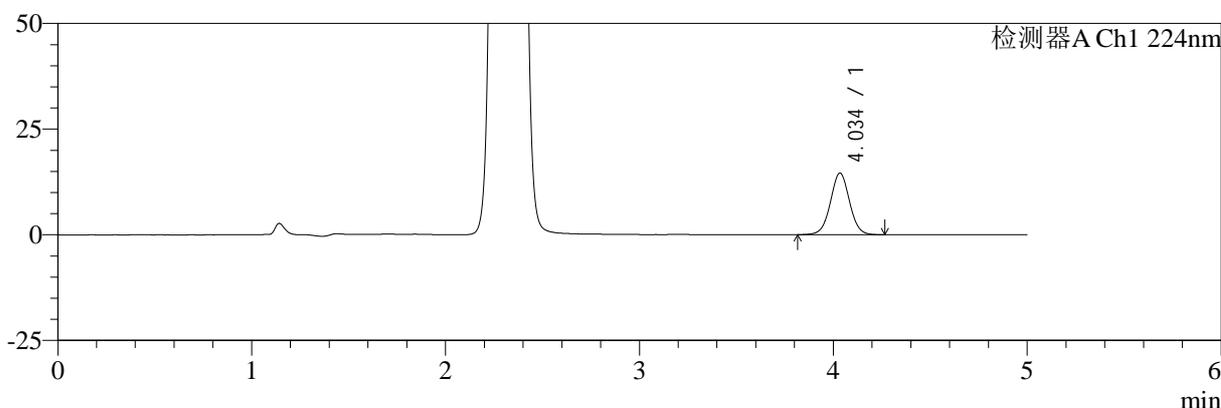
# SMF-4034

## <样品信息>

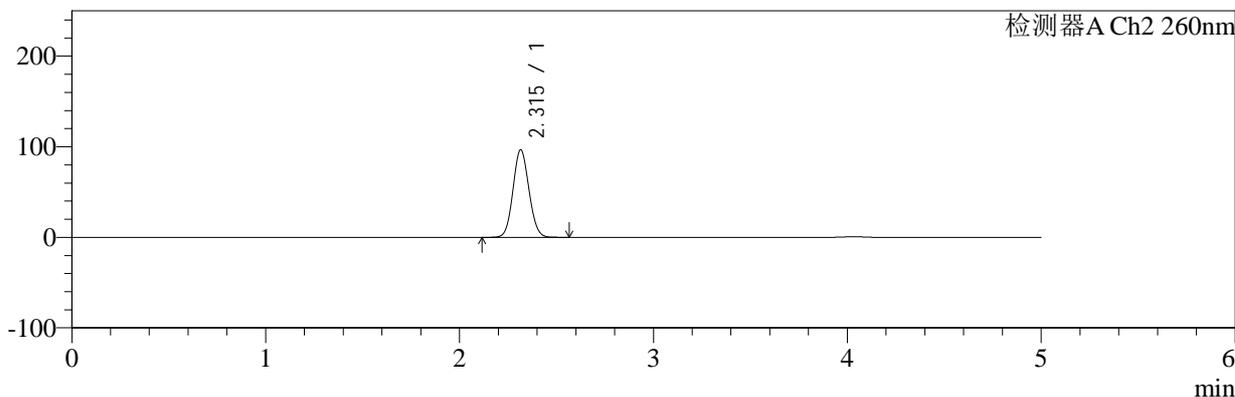
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-479-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:31:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:40      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	4.034	100229	100.000	14534	8123	1.019	--
总计		100229	100.000	14534			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	553601	100.000	96620	3753	1.082	--
总计		553601	100.000	96620			

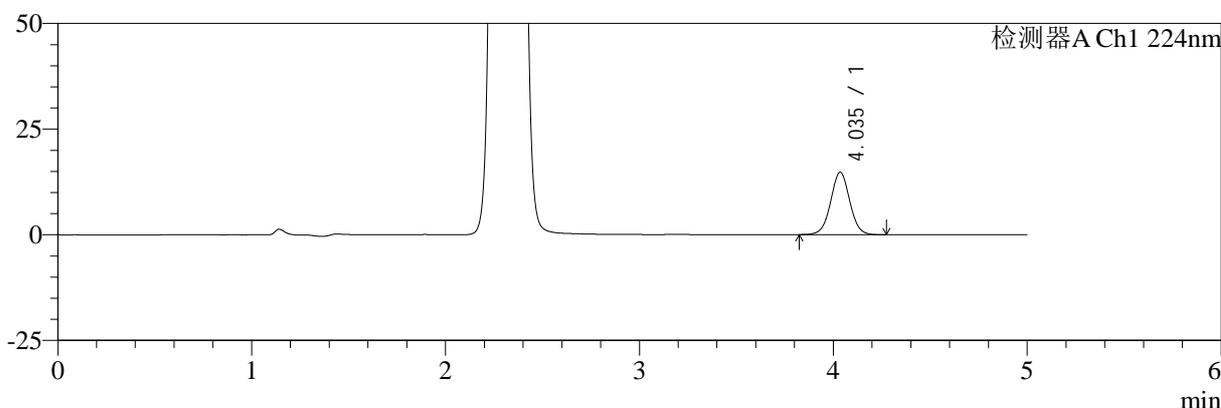
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

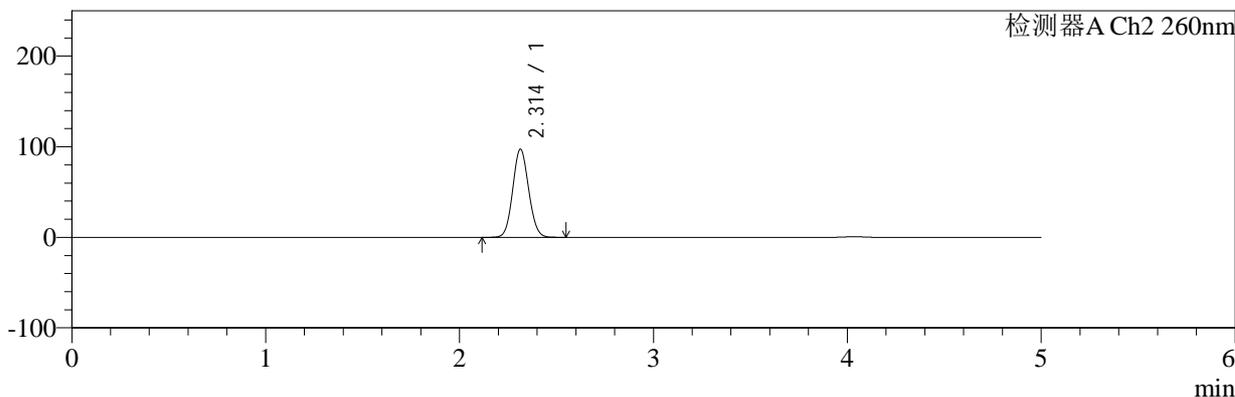
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-481-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:43:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:42      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	4.035	101607	100.000	14756	8150	1.021	--
总计		101607	100.000	14756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	556637	100.000	97374	3759	1.083	--
总计		556637	100.000	97374			

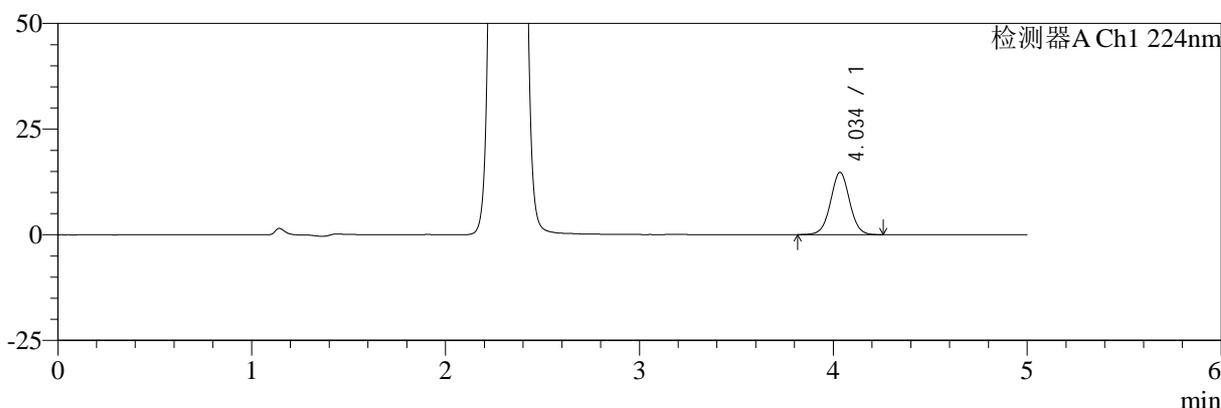
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

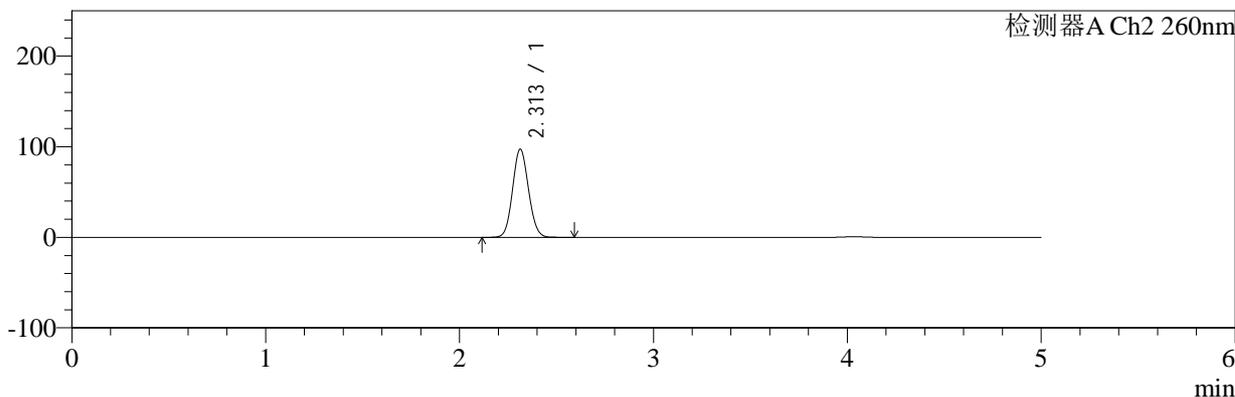
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-482-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:45      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	4.034	101047	100.000	14690	8152	1.020	--
总计		101047	100.000	14690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	556396	100.000	97428	3764	1.084	--
总计		556396	100.000	97428			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



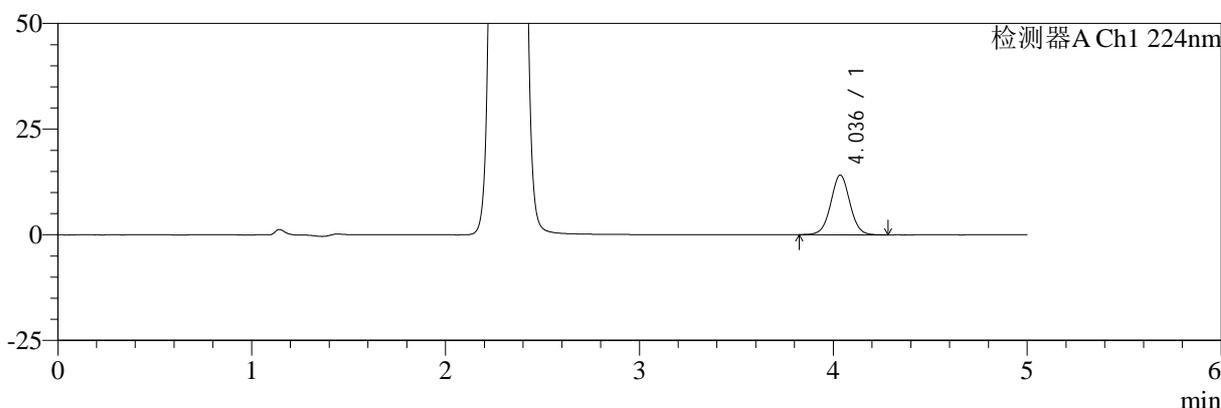
# SMF-4034

## <样品信息>

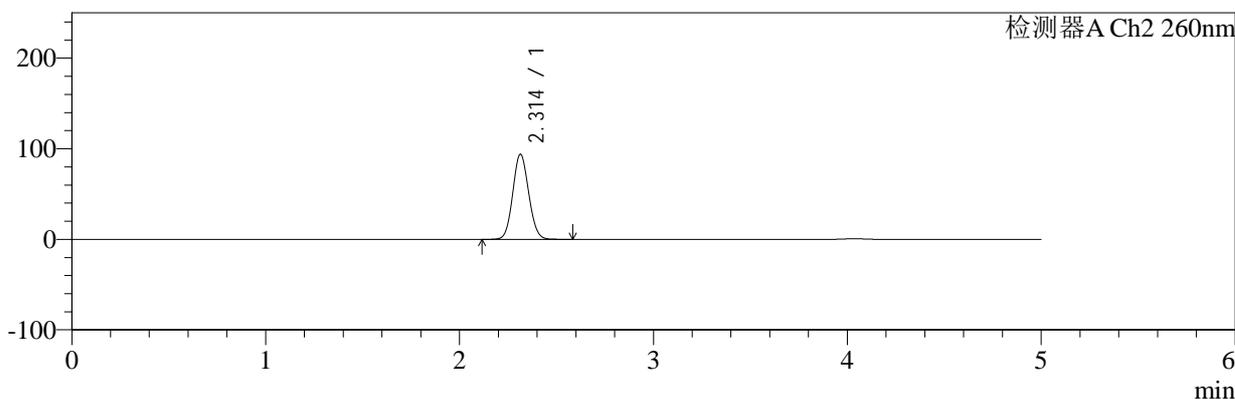
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-483-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 13:54:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	96994	100.000	14110	8136	1.020	--
总计		96994	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	2.314	536677	100.000	94002	3767	1.084	--
总计		536677	100.000	94002			

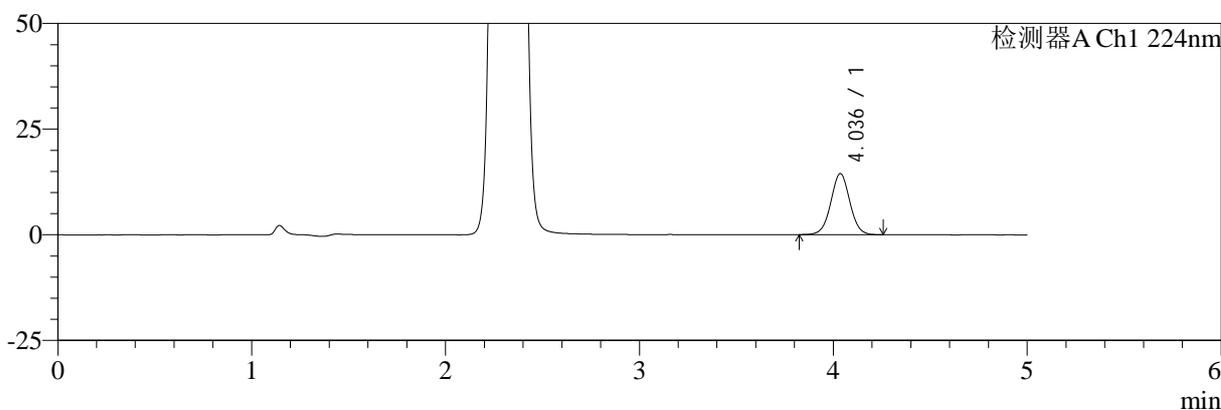
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

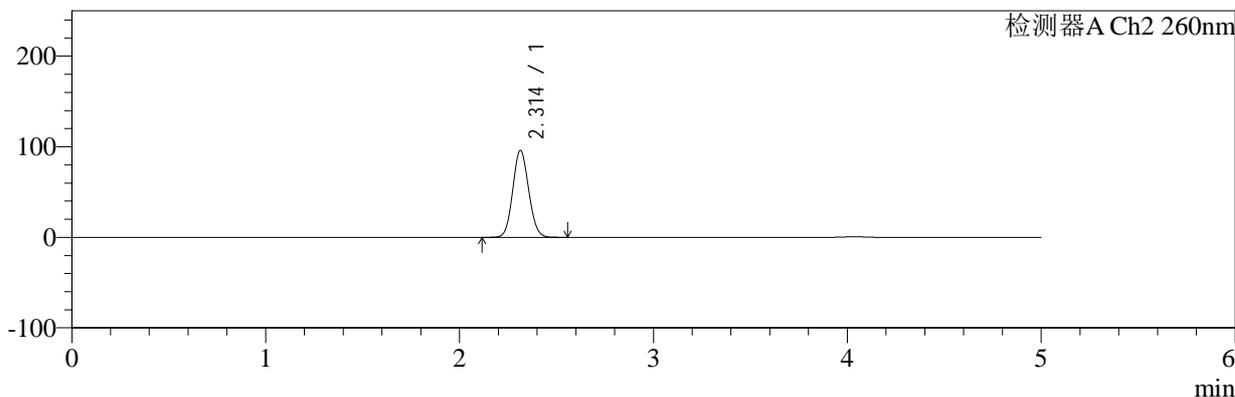
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-484-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 13:59:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:50      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	4.036	98955	100.000	14443	8182	1.020	--
总计		98955	100.000	14443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	548757	100.000	96063	3763	1.085	--
总计		548757	100.000	96063			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



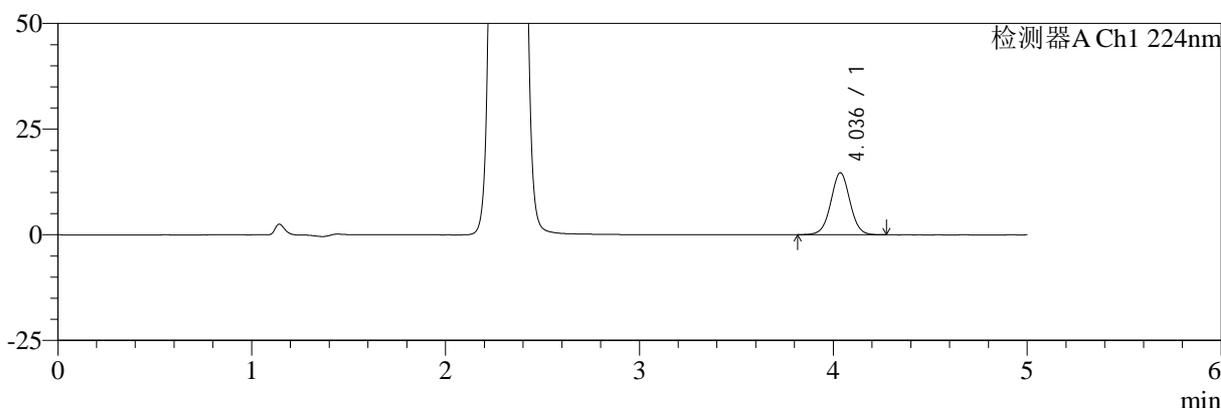
# SMF-4034

## <样品信息>

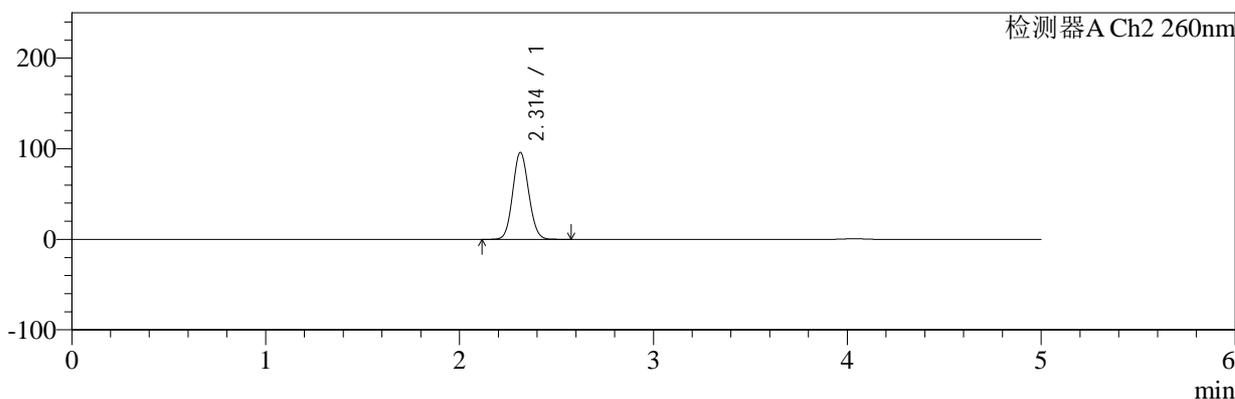
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-485-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:05:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	101056	100.000	14675	8124	1.019	--
总计		101056	100.000	14675			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	548343	100.000	96097	3769	1.087	--
总计		548343	100.000	96097			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



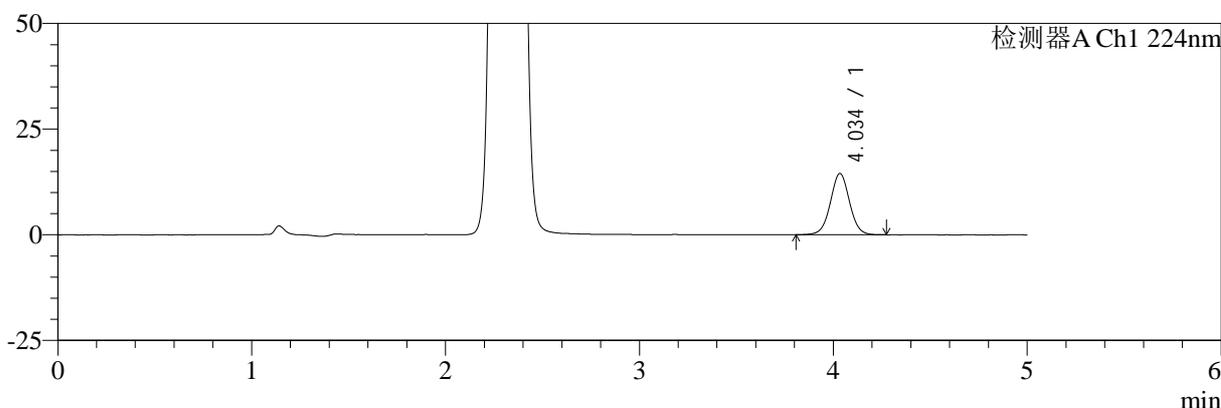
# SMF-4034

## <样品信息>

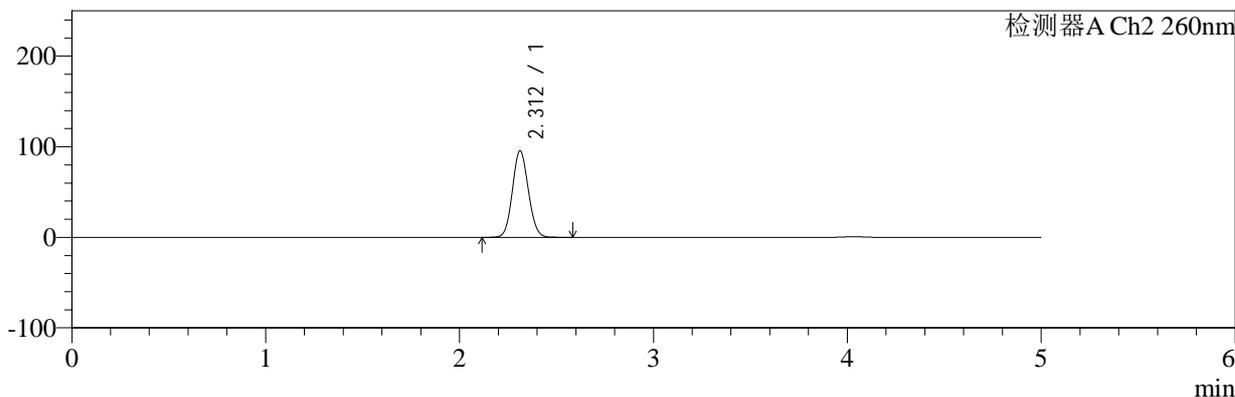
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-486-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:10:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	99712	100.000	14472	8156	1.021	--
总计		99712	100.000	14472			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	546869	100.000	95668	3760	1.086	--
总计		546869	100.000	95668			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



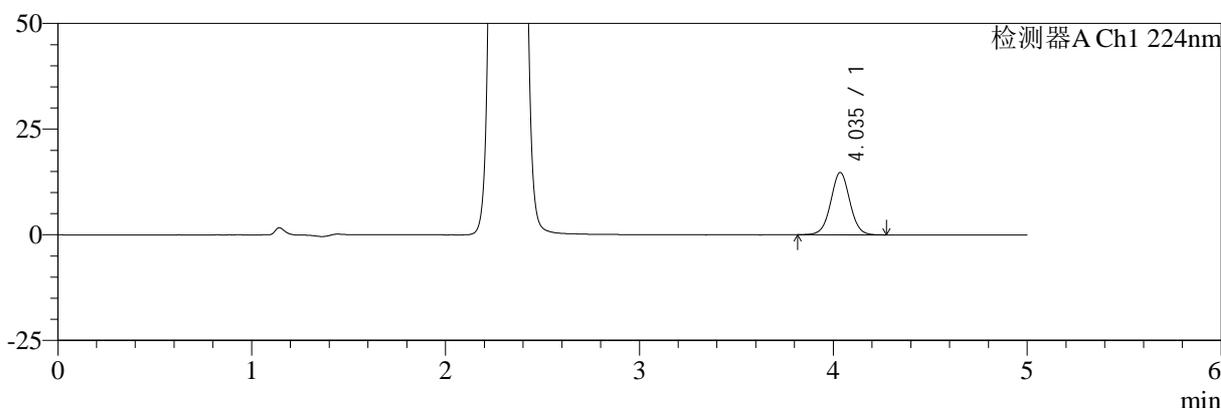
# SMF-4034

## <样品信息>

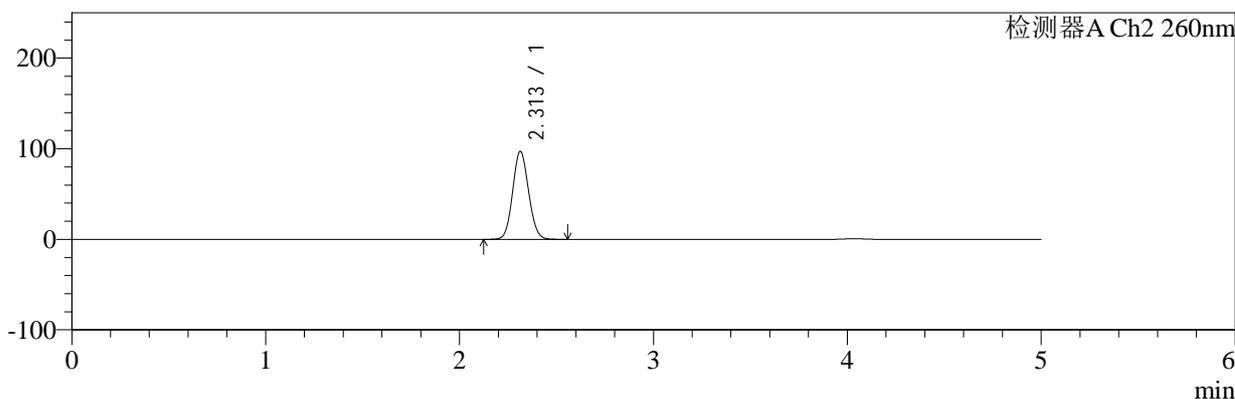
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-487-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:15:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:10:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	101302	100.000	14737	8162	1.022	--
总计		101302	100.000	14737			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	555527	100.000	97200	3754	1.087	--
总计		555527	100.000	97200			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



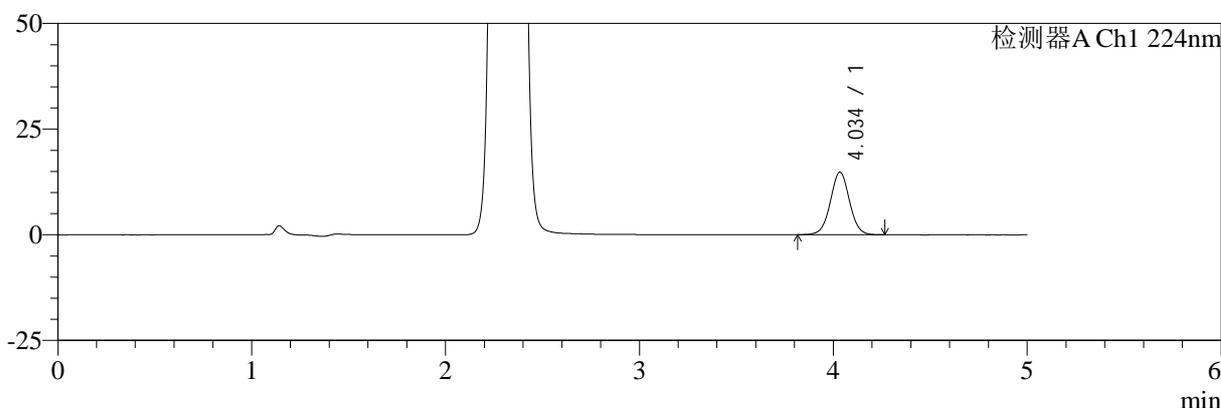
# SMF-4034

## <样品信息>

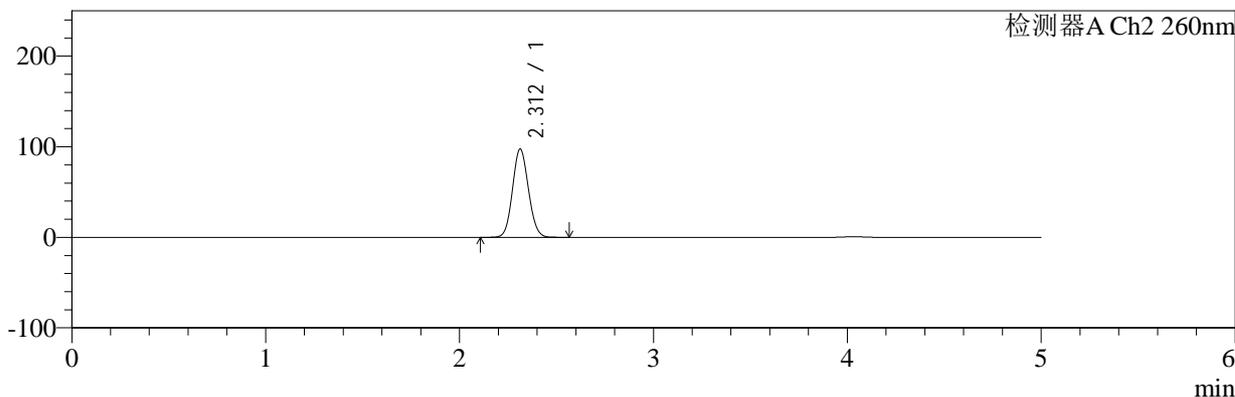
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-488-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:21:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	101621	100.000	14783	8137	1.021	--
总计		101621	100.000	14783			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	558014	100.000	97576	3758	1.086	--
总计		558014	100.000	97576			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



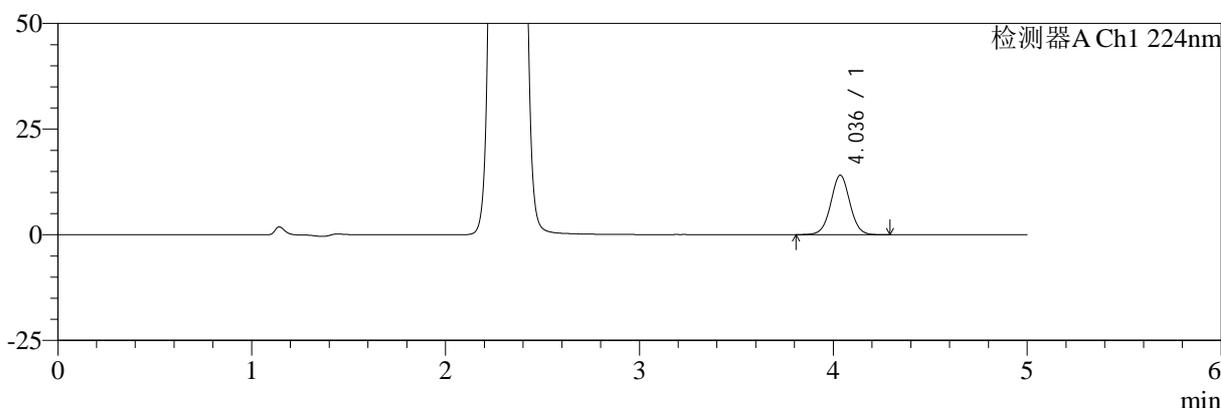
# SMF-4034

## <样品信息>

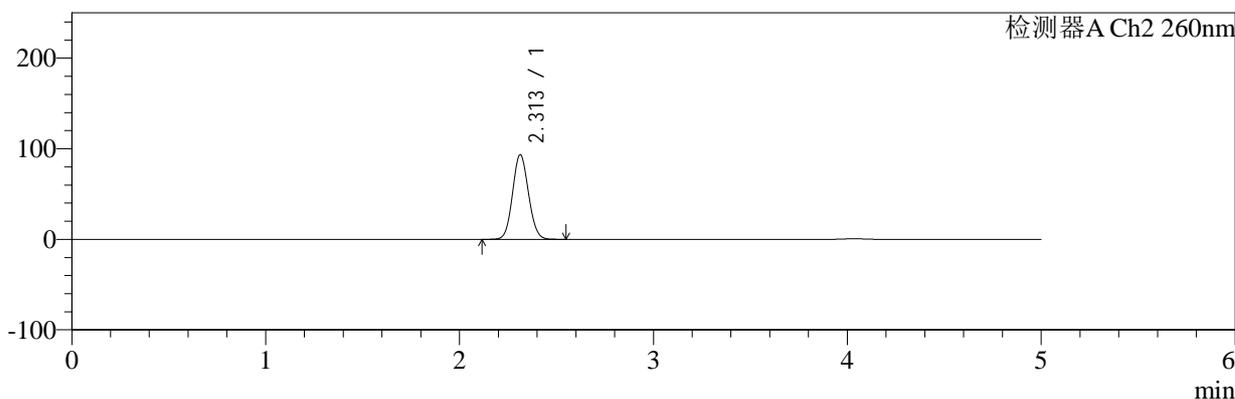
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-489-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:26:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:03      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	4.036	96886	100.000	14067	8146	1.022	--
总计		96886	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	2.313	534181	100.000	93474	3760	1.084	--
总计		534181	100.000	93474			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



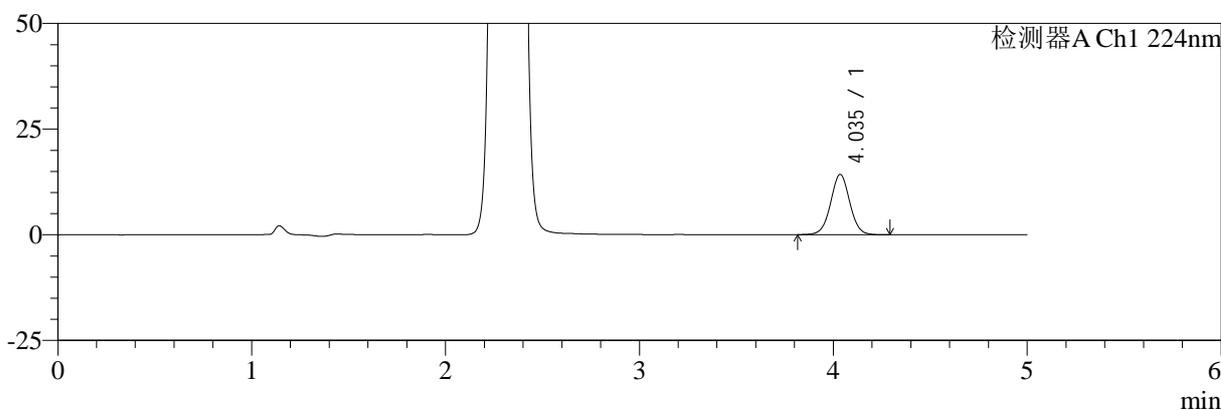
# SMF-4034

## <样品信息>

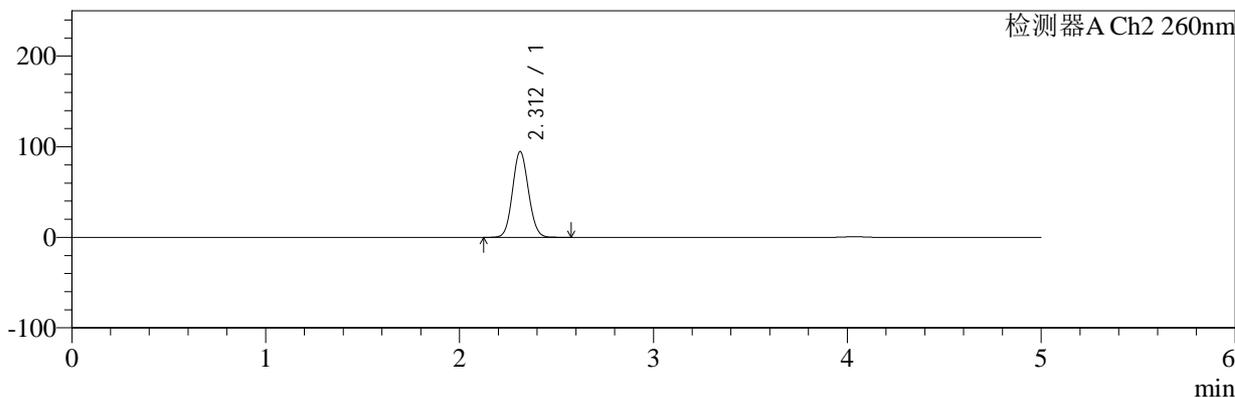
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-490-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 14:32:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98389	100.000	14255	8117	1.019	--
总计		98389	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	2.312	542355	100.000	94745	3750	1.085	--
总计		542355	100.000	94745			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



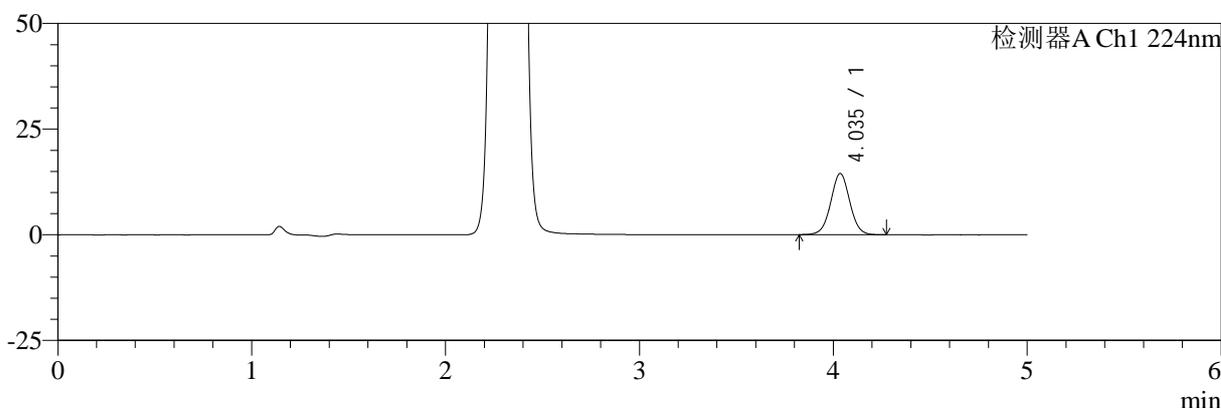
# SMF-4034

## <样品信息>

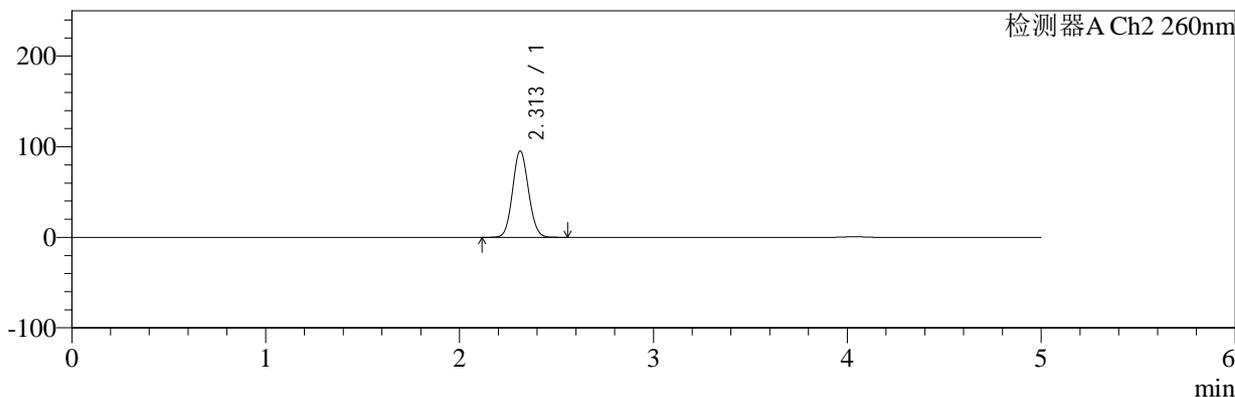
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-491-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:37:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	99374	100.000	14462	8153	1.023	--
总计		99374	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	2.313	545214	100.000	95383	3754	1.084	--
总计		545214	100.000	95383			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



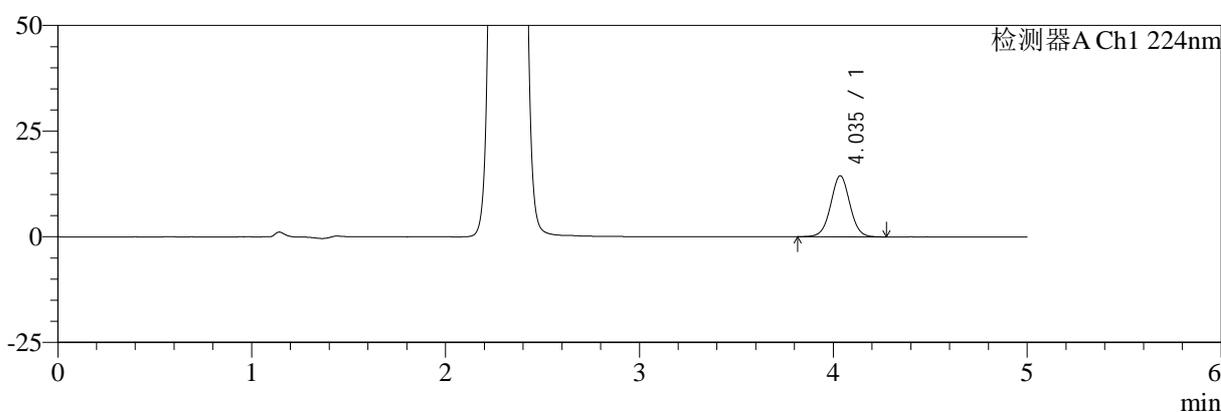
# SMF-4034

## <样品信息>

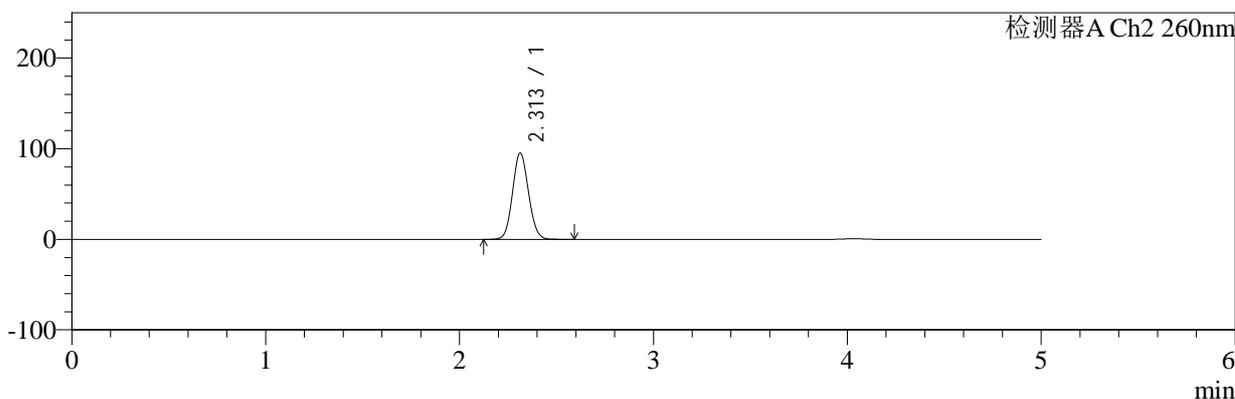
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-492-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:42:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	99436	100.000	14438	8129	1.019	--
总计		99436	100.000	14438			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	546294	100.000	95408	3751	1.084	--
总计		546294	100.000	95408			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



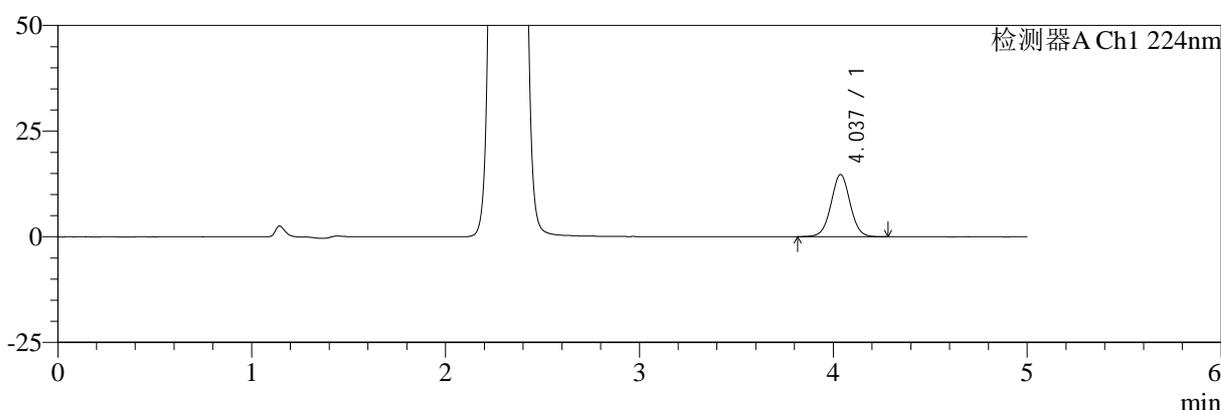
# SMF-4034

## <样品信息>

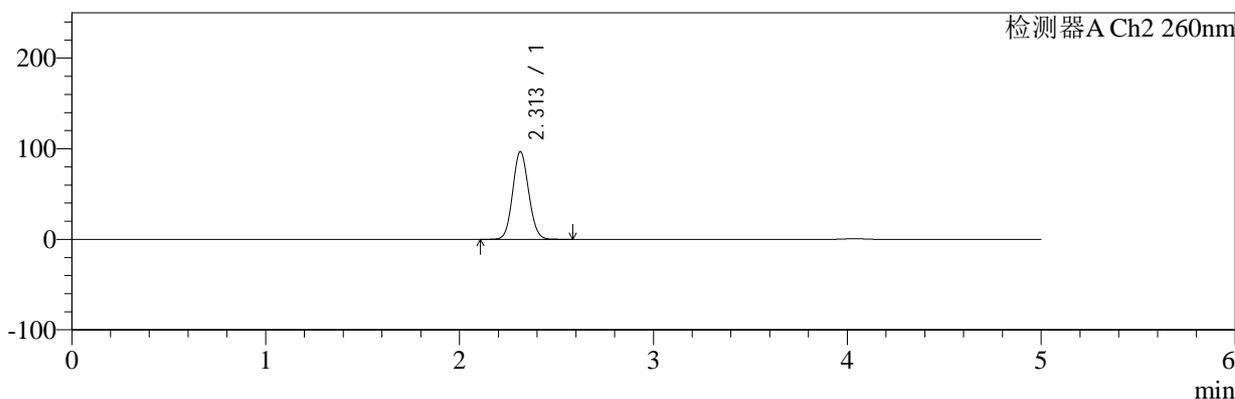
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-493-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:48:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:14      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	4.037	101022	100.000	14717	8149	1.018	--
总计		101022	100.000	14717			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	554844	100.000	96863	3744	1.084	--
总计		554844	100.000	96863			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



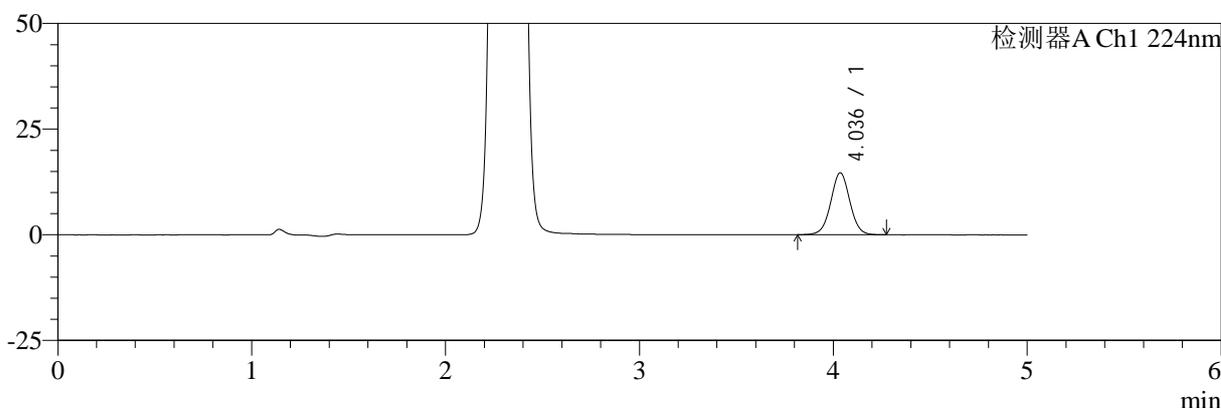
# SMF-4034

## <样品信息>

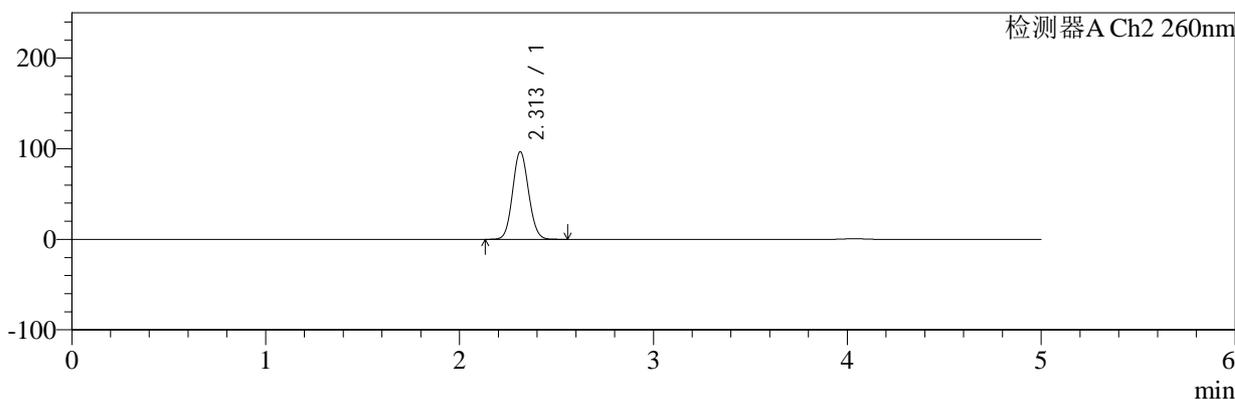
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-494-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 14:53:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:17 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	4.036	100625	100.000	14649	8151	1.019	--
总计		100625	100.000	14649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	554089	100.000	96767	3746	1.085	--
总计		554089	100.000	96767			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



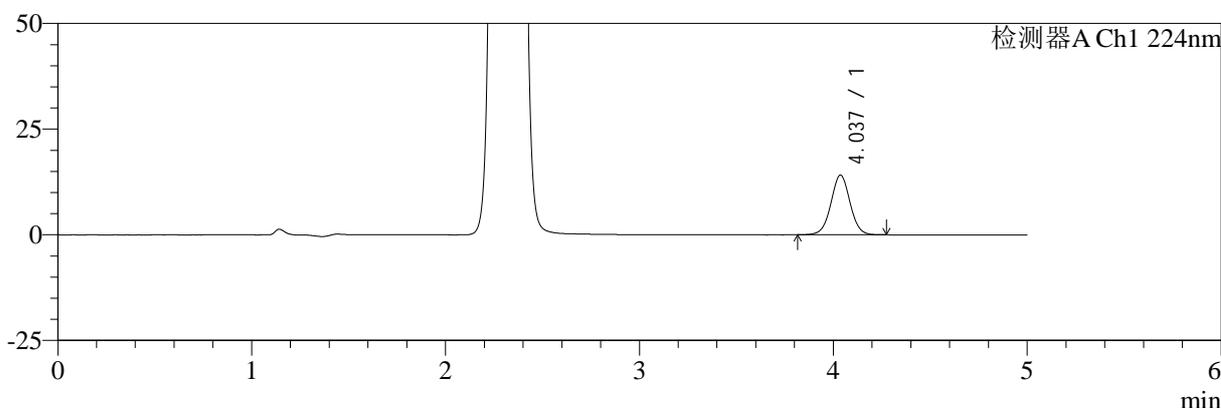
# SMF-4034

## <样品信息>

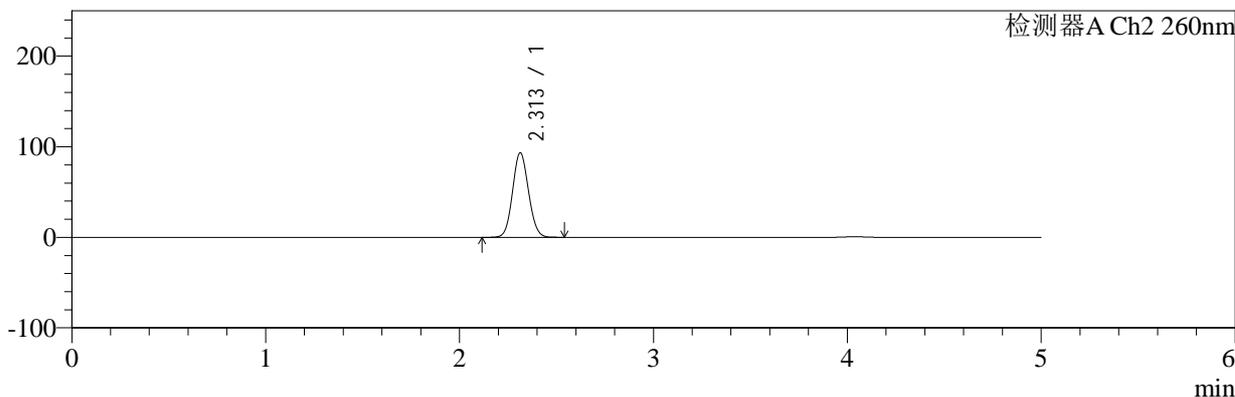
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-495-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 14:58:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:19  
 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	4.037	96993	100.000	14119	8143	1.019	--
总计		96993	100.000	14119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	534291	100.000	93435	3752	1.084	--
总计		534291	100.000	93435			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



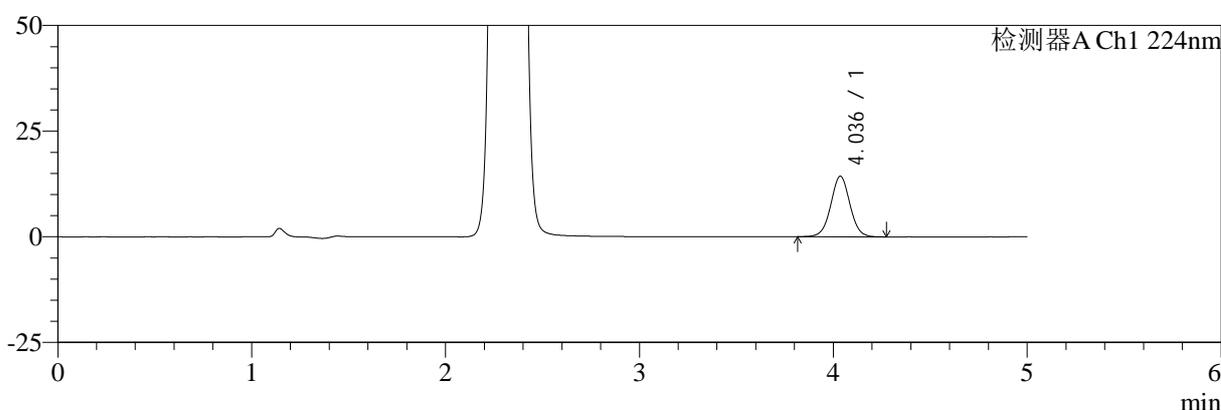
# SMF-4034

## <样品信息>

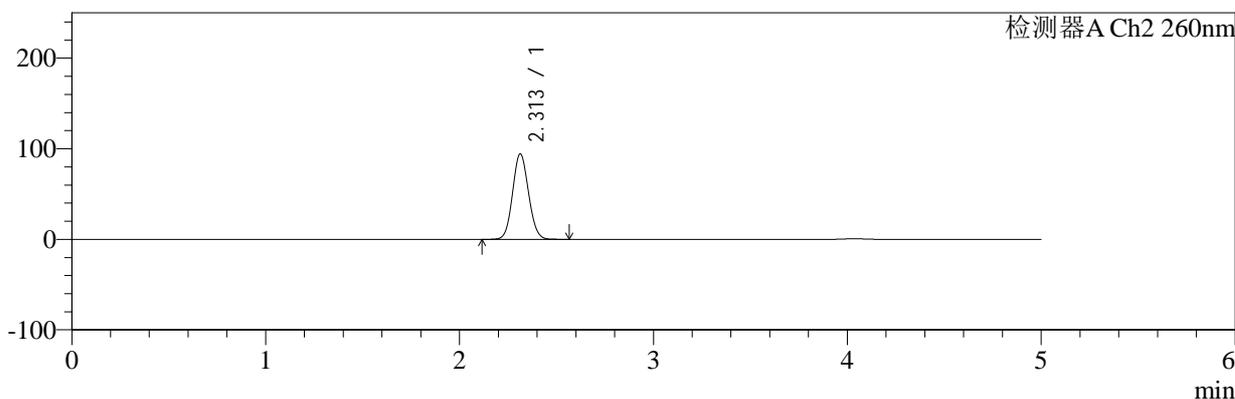
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-496-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:04:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:22      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	4.036	98577	100.000	14326	8113	1.020	--
总计		98577	100.000	14326			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	539936	100.000	94417	3751	1.084	--
总计		539936	100.000	94417			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



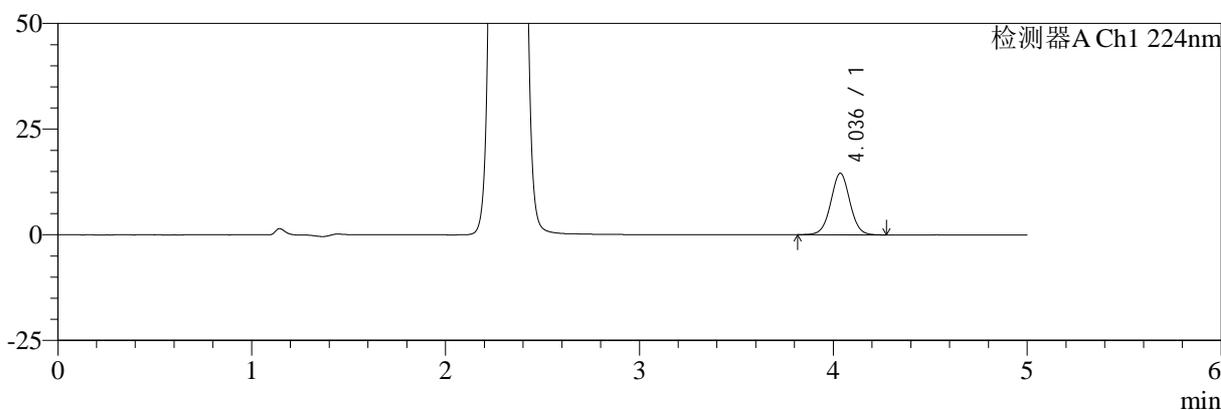
# SMF-4034

## <样品信息>

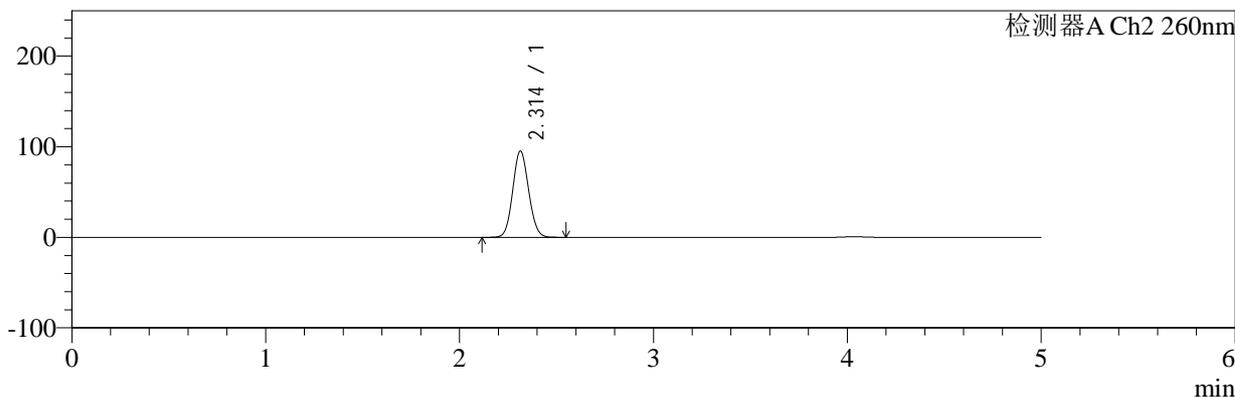
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-497-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:09:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:24      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	4.036	100196	100.000	14551	8118	1.021	--
总计		100196	100.000	14551			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	544531	100.000	95274	3758	1.085	--
总计		544531	100.000	95274			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



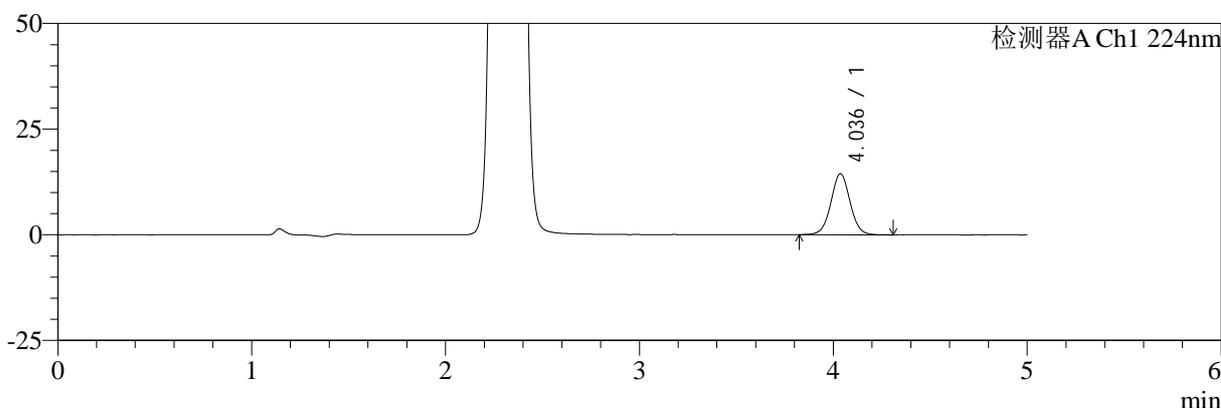
# SMF-4034

## <样品信息>

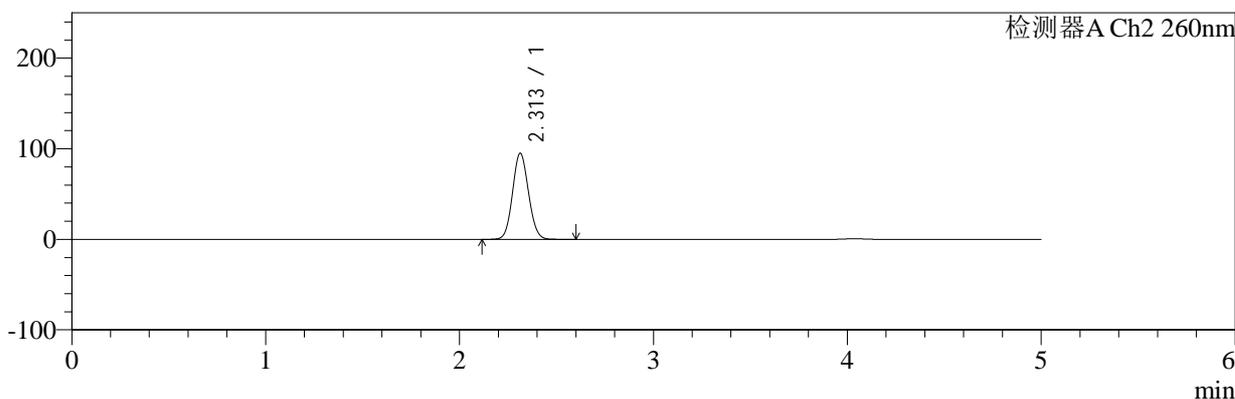
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-498-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:15:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:27      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	4.036	99364	100.000	14441	8142	1.024	--
总计		99364	100.000	14441			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	544702	100.000	95173	3754	1.085	--
总计		544702	100.000	95173			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



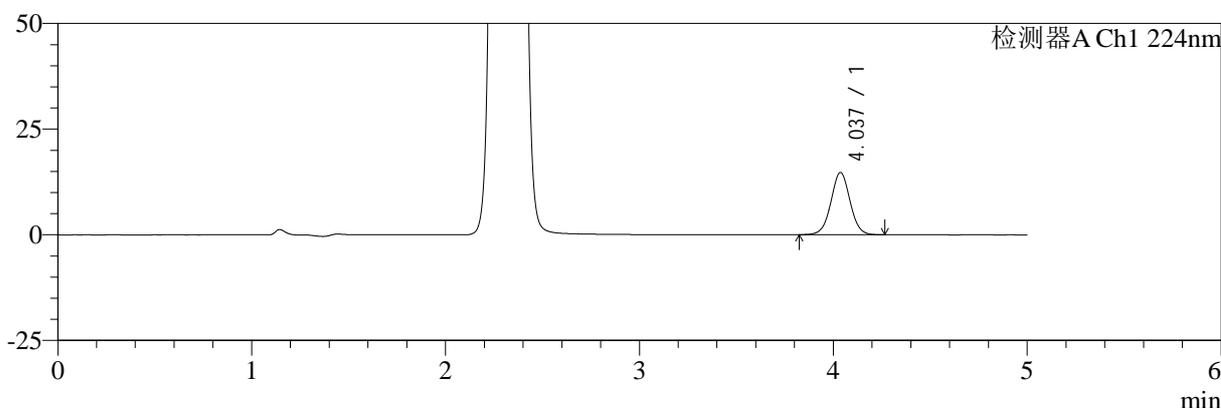
# SMF-4034

## <样品信息>

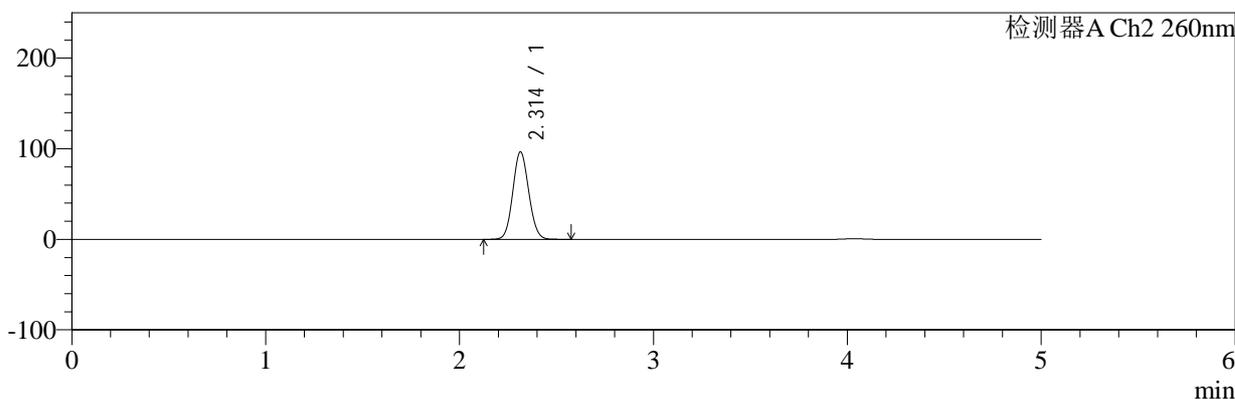
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-499-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:20:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	101007	100.000	14723	8145	1.021	--
总计		101007	100.000	14723			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	553038	100.000	96642	3759	1.085	--
总计		553038	100.000	96642			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



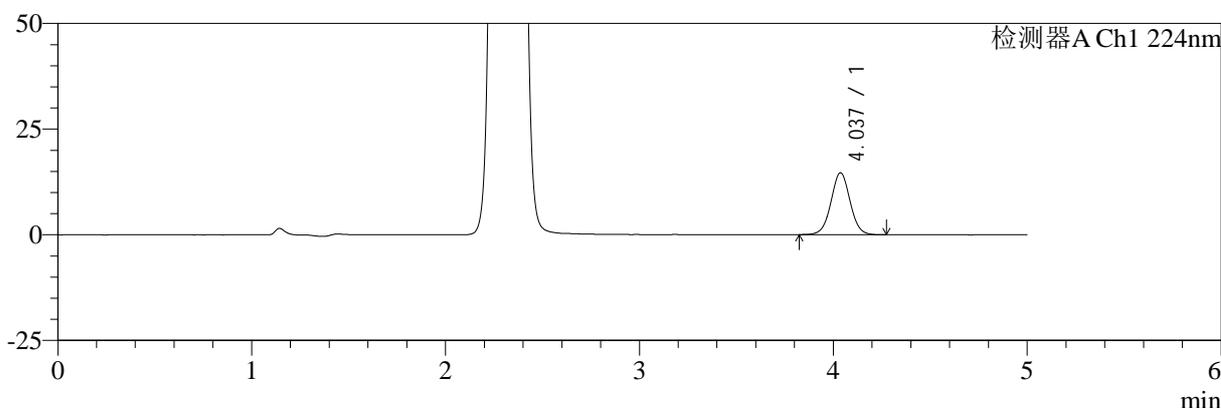
# SMF-4034

## <样品信息>

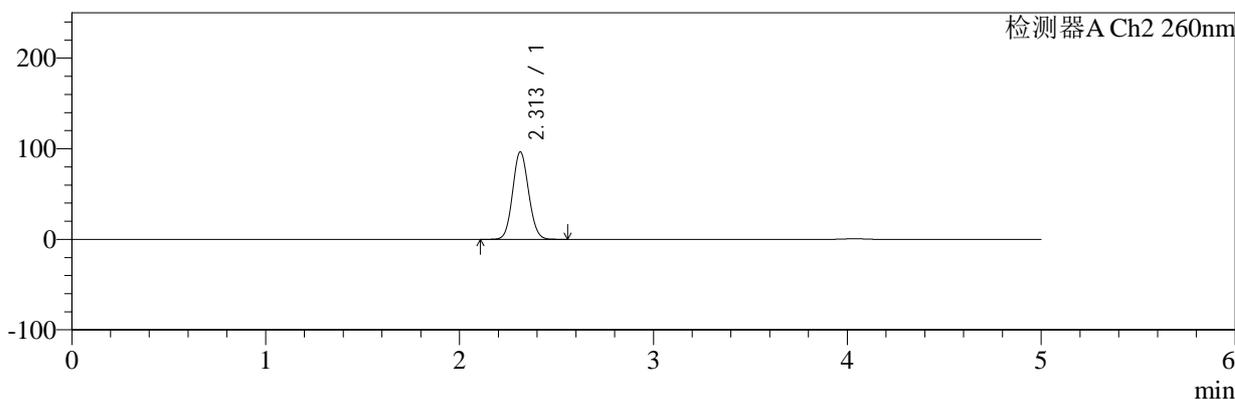
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-500-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:25:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	100516	100.000	14664	8154	1.022	--
总计		100516	100.000	14664			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	553254	100.000	96686	3748	1.085	--
总计		553254	100.000	96686			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



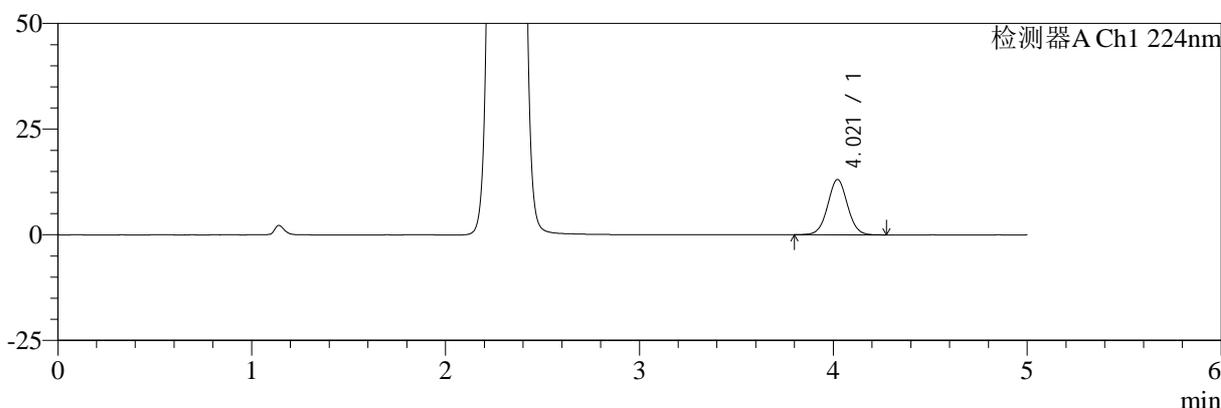
# SMF-4034

## <样品信息>

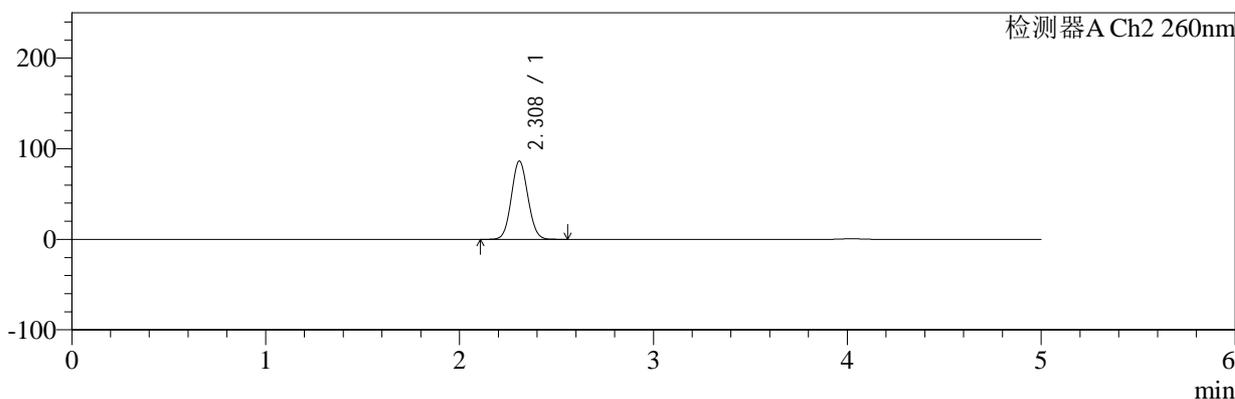
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-501-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:31:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:35      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	4.021	93171	100.000	13099	7487	1.028	--
总计		93171	100.000	13099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	512427	100.000	86188	3481	1.071	--
总计		512427	100.000	86188			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



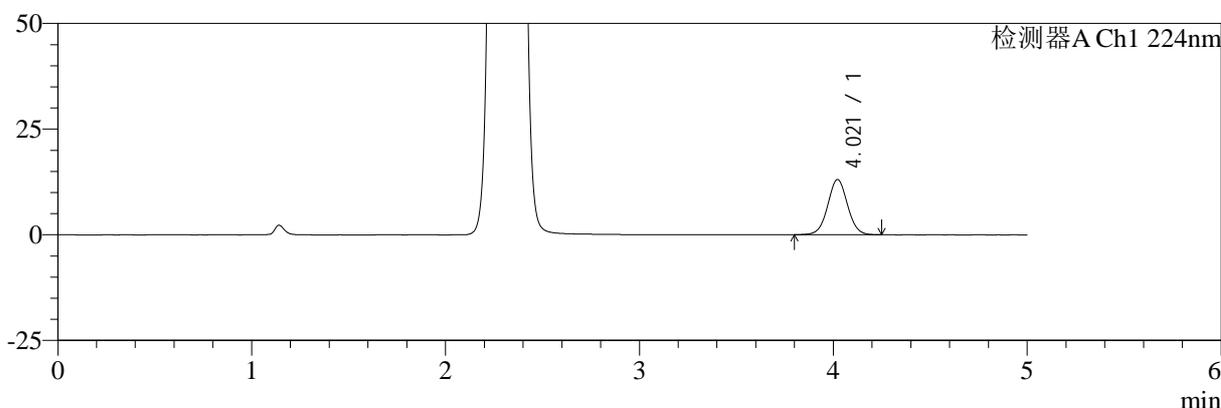
# SMF-4034

## <样品信息>

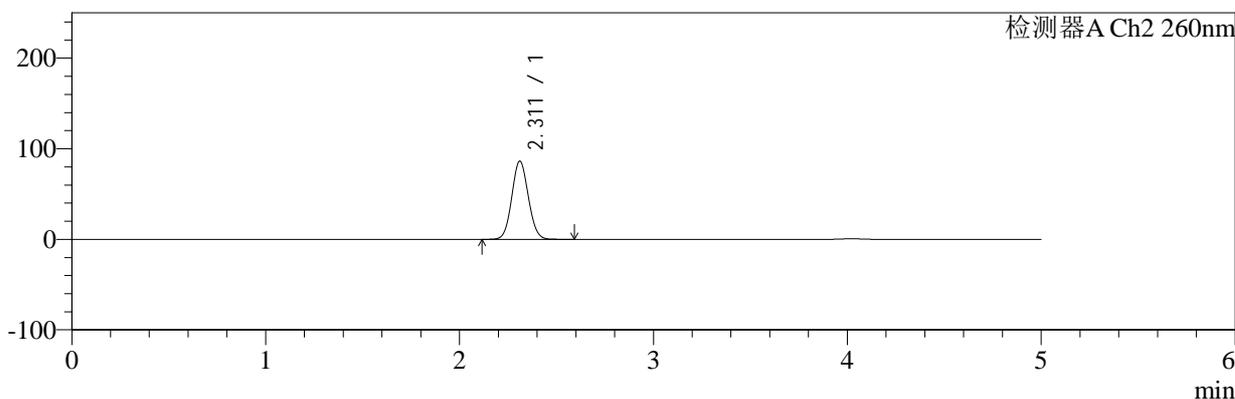
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-502-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:36:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:38      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	4.021	93376	100.000	13096	7474	1.027	--
总计		93376	100.000	13096			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	512843	100.000	86142	3476	1.071	--
总计		512843	100.000	86142			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



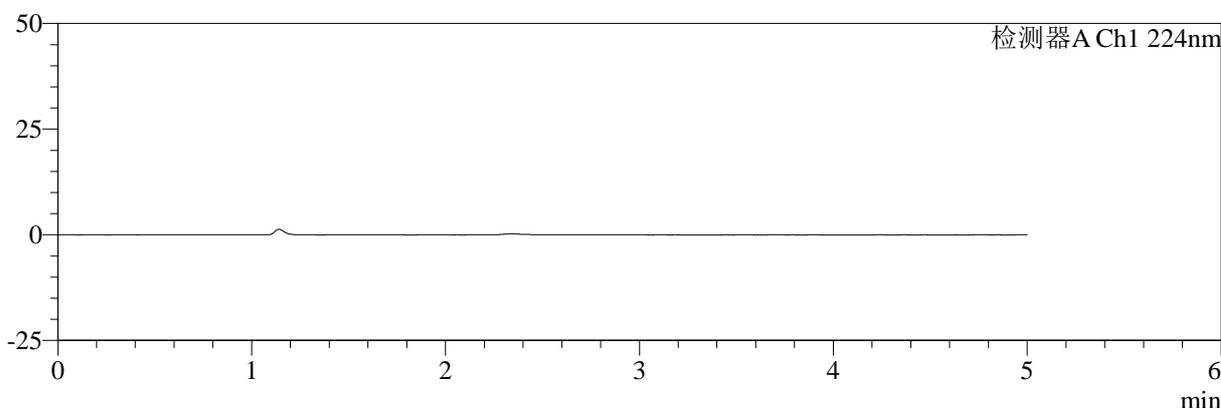
# SMF-4034

## <样品信息>

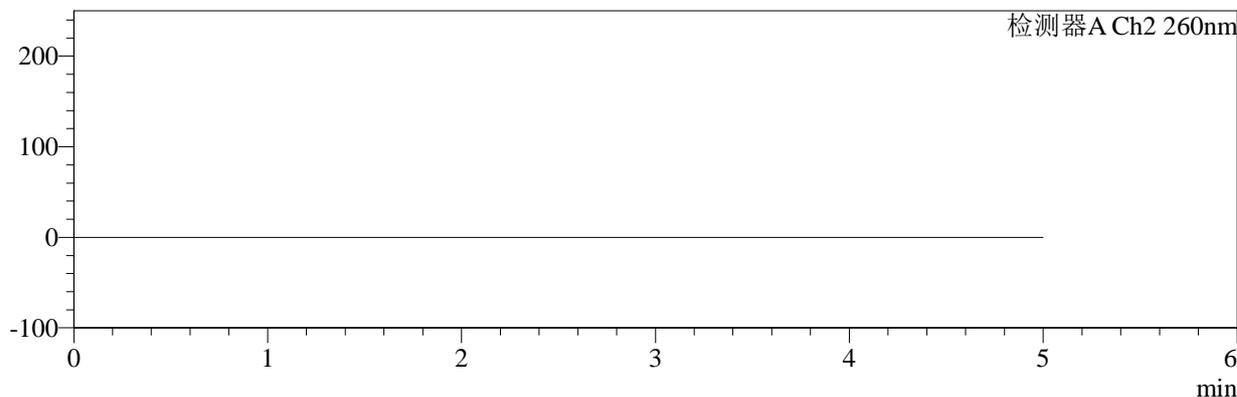
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-503-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:42:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂



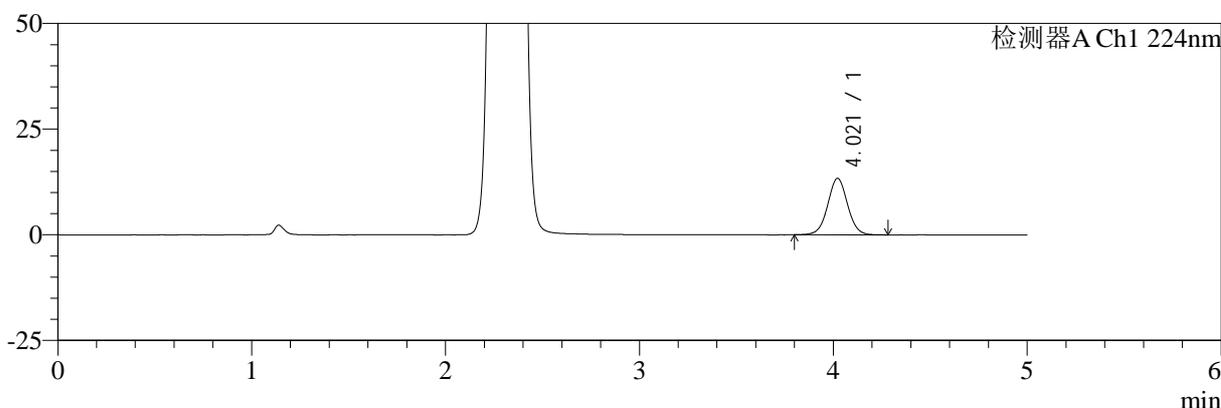
# SMF-4034

## <样品信息>

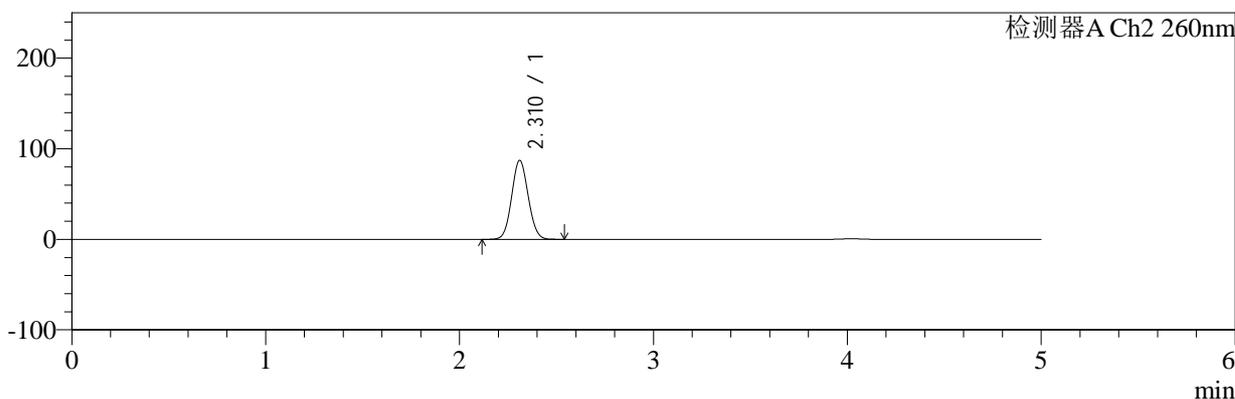
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-504-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:47:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	95282	100.000	13359	7501	1.027	--
总计		95282	100.000	13359			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	518001	100.000	86925	3471	1.072	--
总计		518001	100.000	86925			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



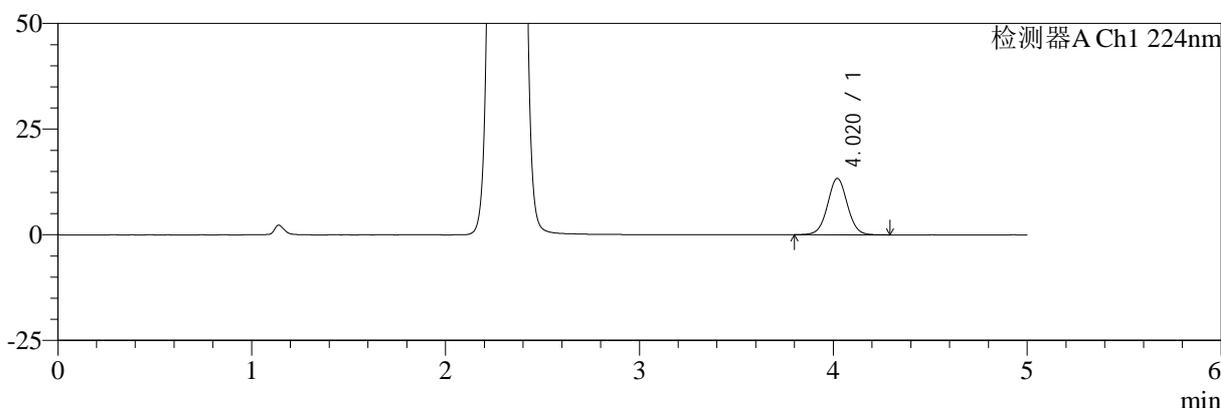
# SMF-4034

## <样品信息>

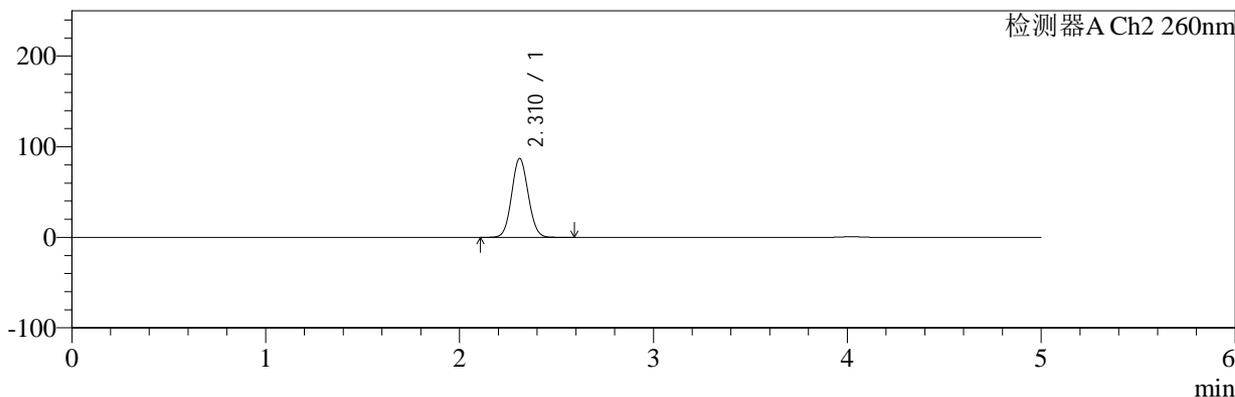
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-505-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:52:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	95257	100.000	13354	7496	1.026	--
总计		95257	100.000	13354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	517927	100.000	86875	3474	1.072	--
总计		517927	100.000	86875			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



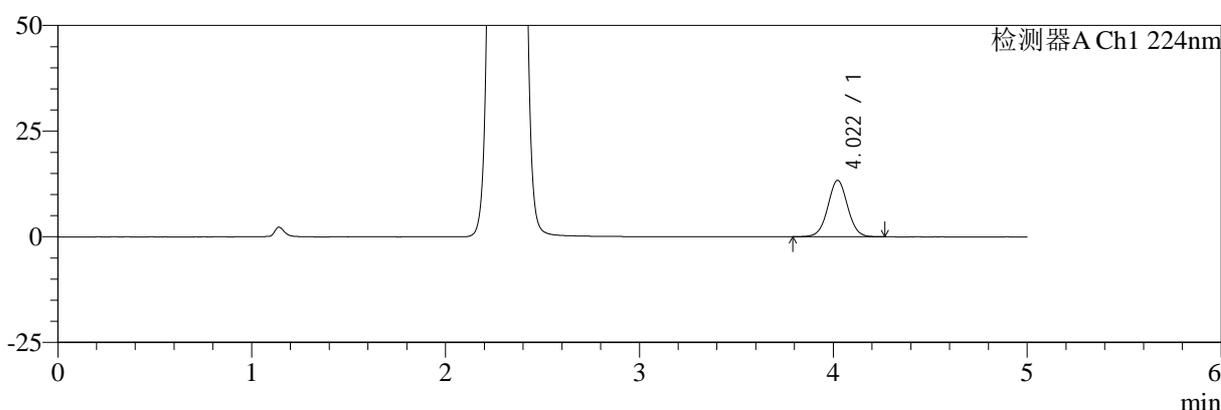
# SMF-4034

## <样品信息>

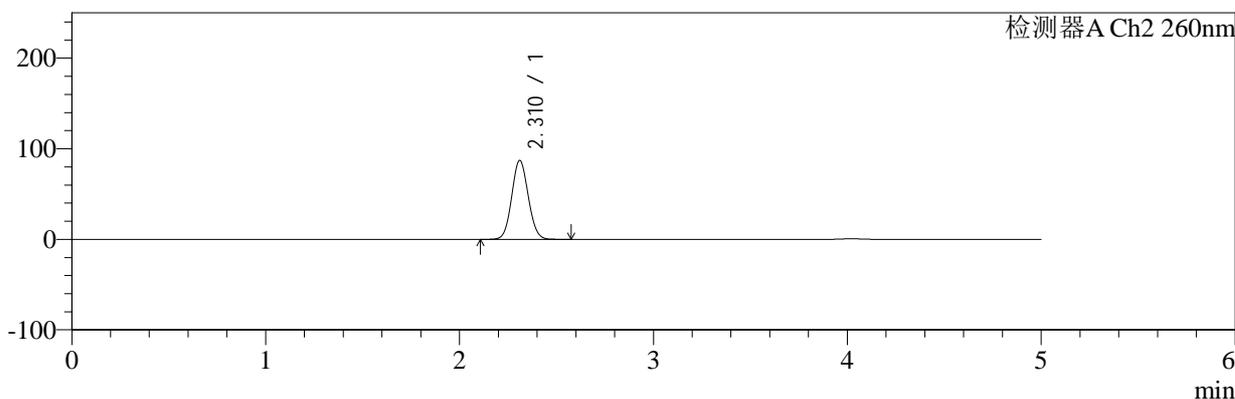
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-506-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 15:58:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:48      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	4.022	95309	100.000	13364	7482	1.024	--
总计		95309	100.000	13364			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	517482	100.000	86893	3477	1.072	--
总计		517482	100.000	86893			

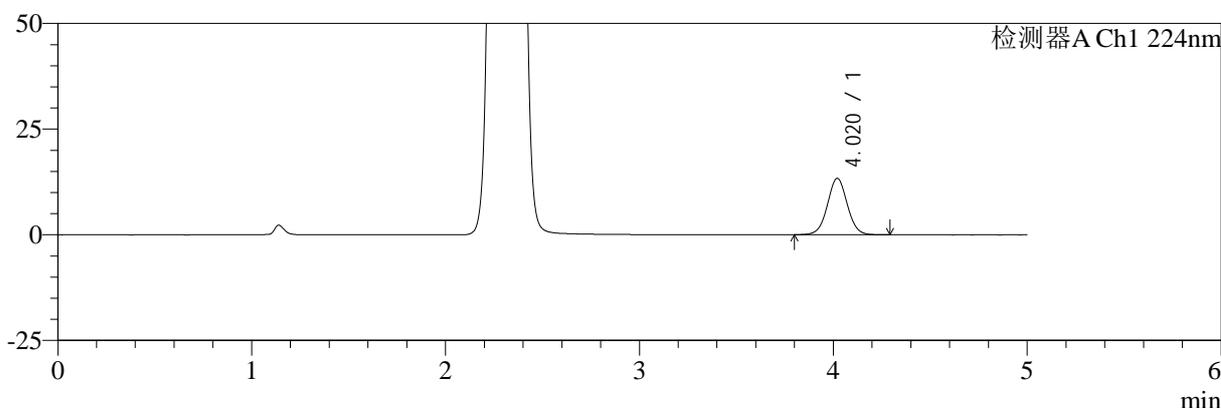
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

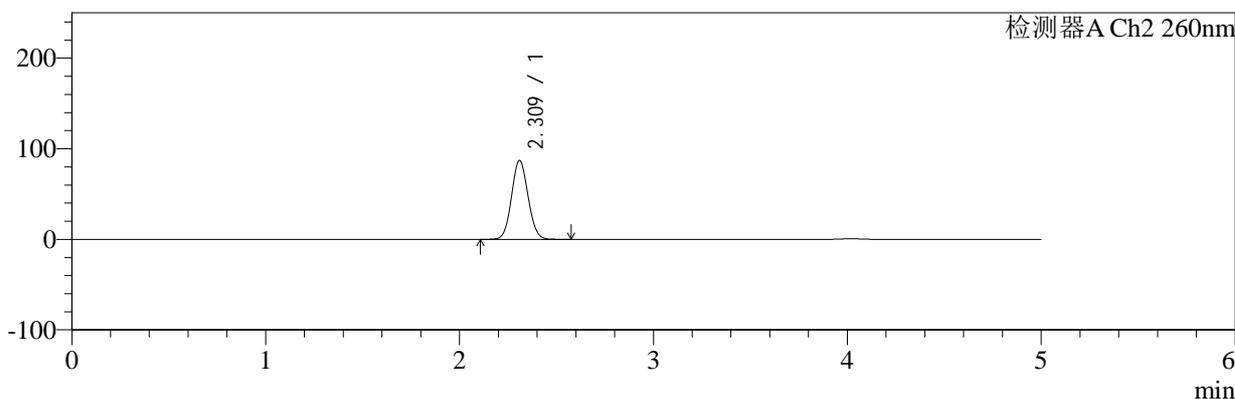
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-507-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:03:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	95348	100.000	13352	7481	1.029	--
总计		95348	100.000	13352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	517016	100.000	86694	3479	1.073	--
总计		517016	100.000	86694			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



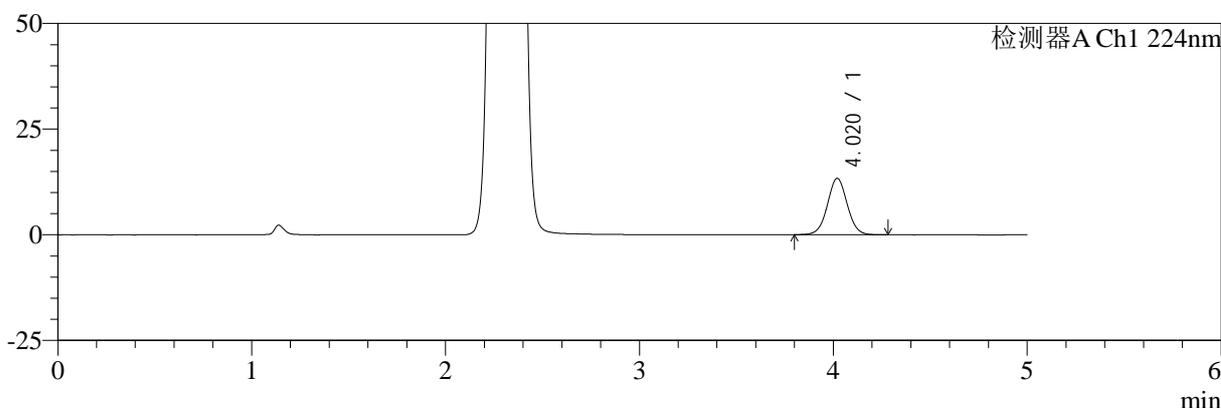
# SMF-4034

## <样品信息>

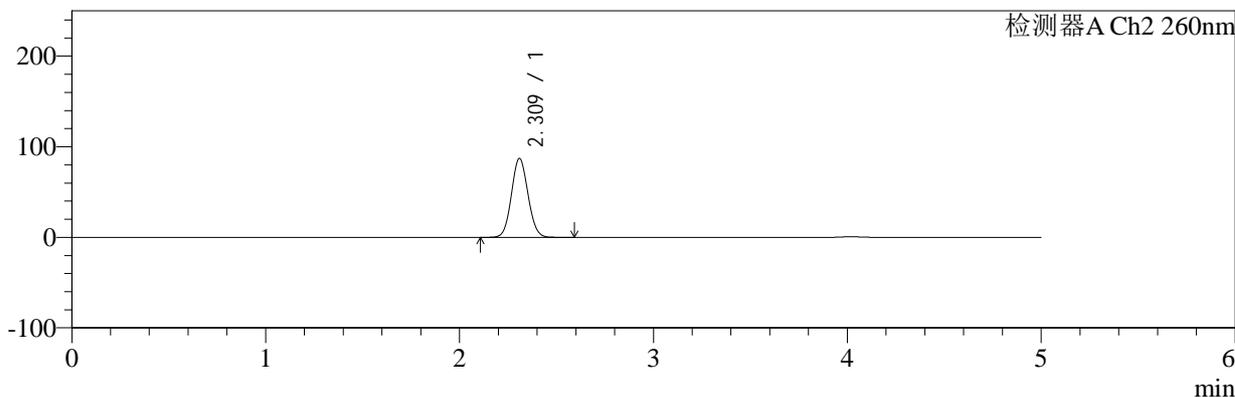
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-508-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	95408	100.000	13358	7483	1.026	--
总计		95408	100.000	13358			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	517886	100.000	86839	3470	1.072	--
总计		517886	100.000	86839			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



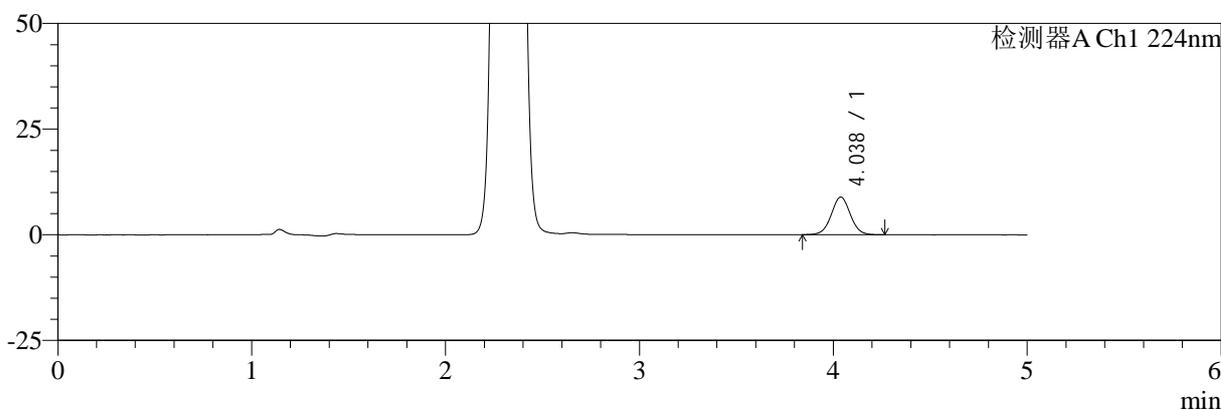
# SMF-4034

## <样品信息>

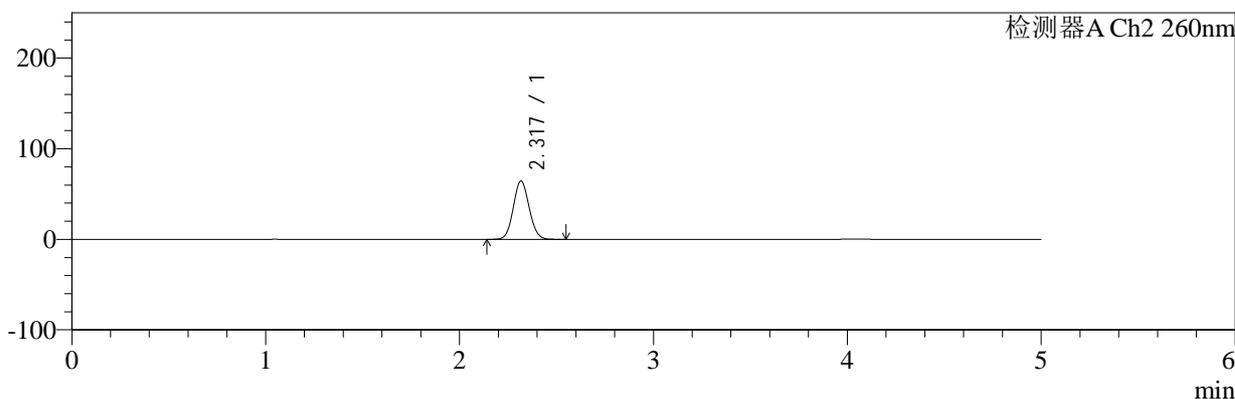
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-509-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 16:14:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:56  
 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	4.038	61091	100.000	8916	8144	1.026	--
总计		61091	100.000	8916			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	366816	100.000	64235	3801	1.078	--
总计		366816	100.000	64235			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



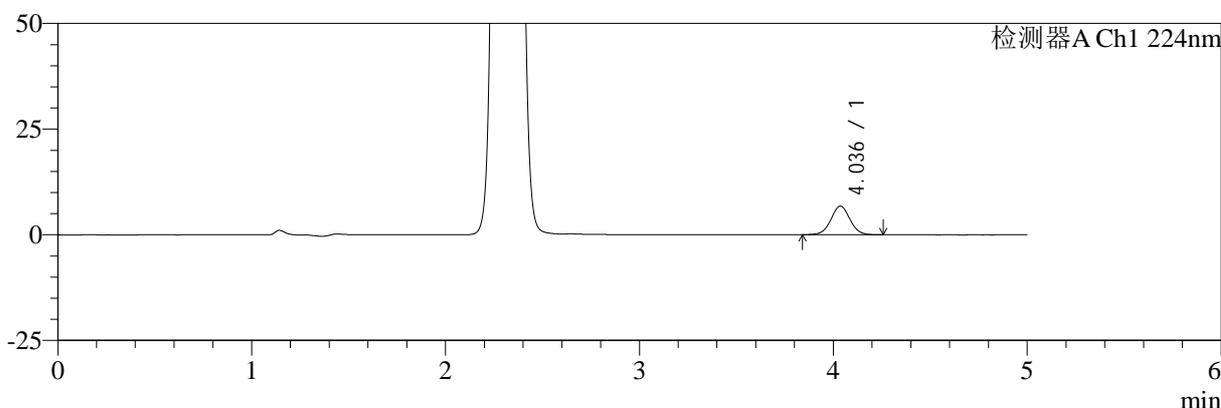
# SMF-4034

## <样品信息>

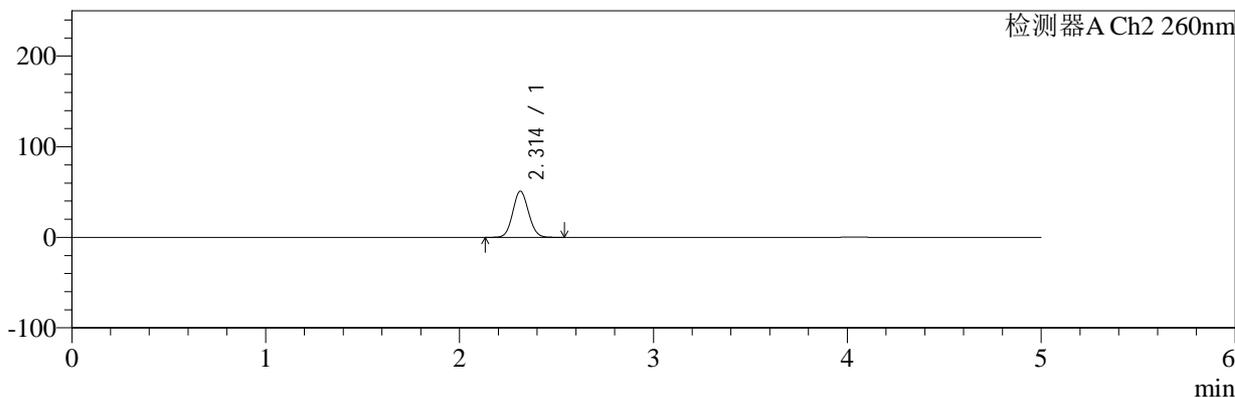
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-510-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:19:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:11:59      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	4.036	46677	100.000	6785	8097	1.024	--
总计		46677	100.000	6785			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	288303	100.000	50963	3834	1.076	--
总计		288303	100.000	50963			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



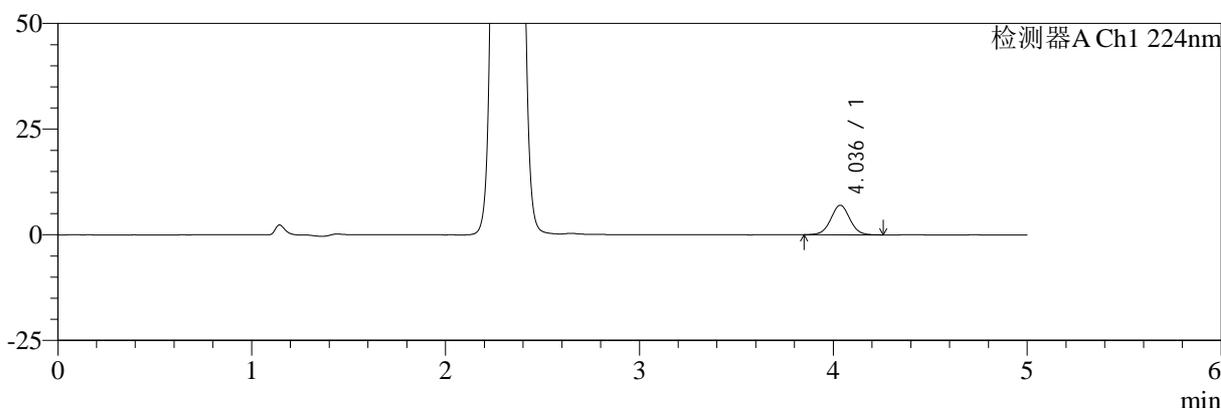
# SMF-4034

## <样品信息>

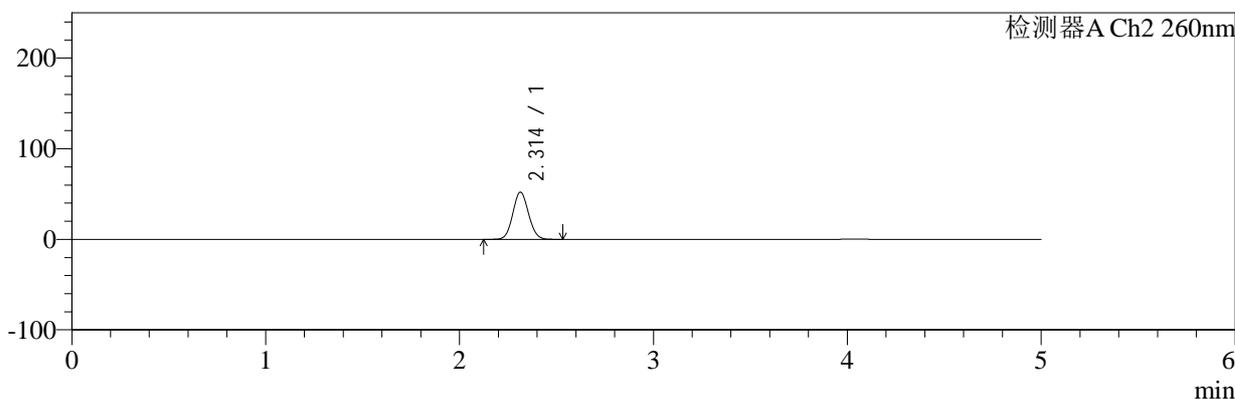
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-511-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:25:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	47857	100.000	6978	8161	1.022	--
总计		47857	100.000	6978			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	294641	100.000	52134	3844	1.077	--
总计		294641	100.000	52134			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



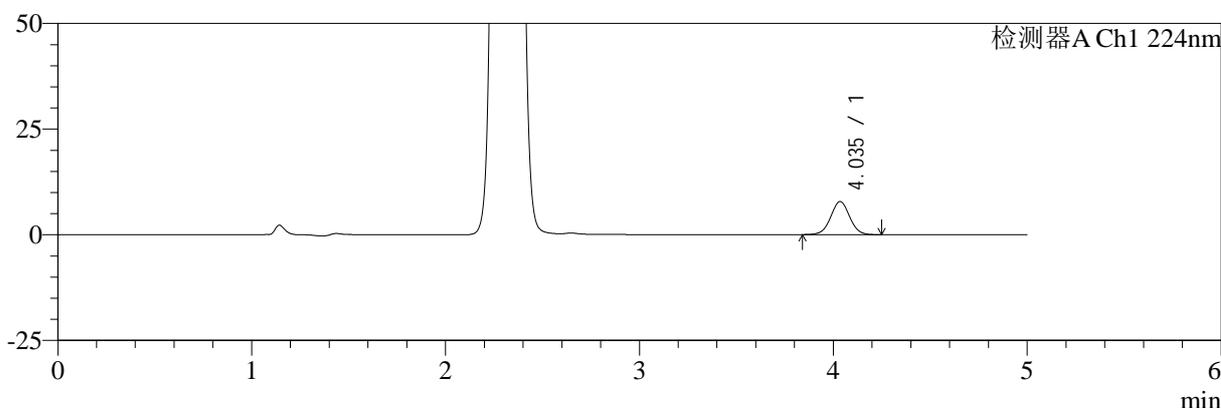
# SMF-4034

## <样品信息>

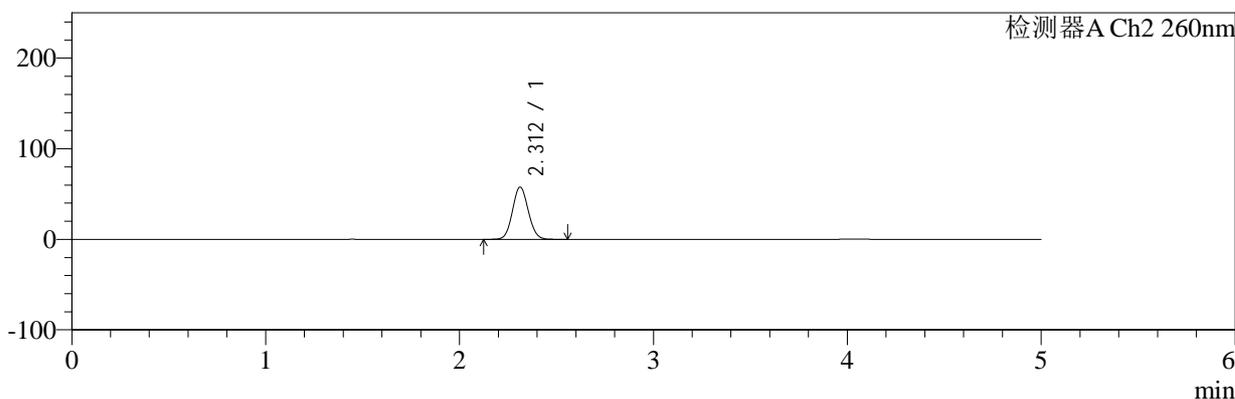
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-512-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:30:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	53853	100.000	7836	8135	1.020	--
总计		53853	100.000	7836			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	327727	100.000	57738	3813	1.078	--
总计		327727	100.000	57738			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



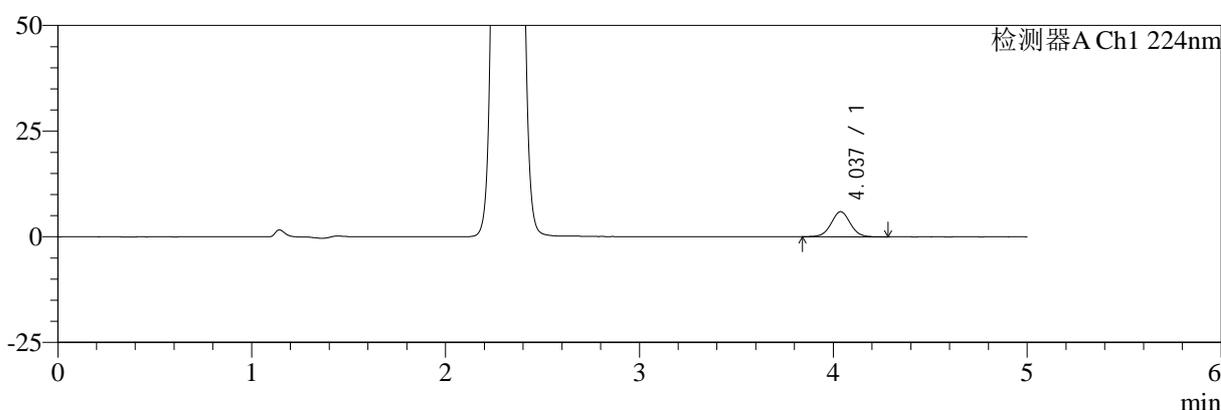
# SMF-4034

## <样品信息>

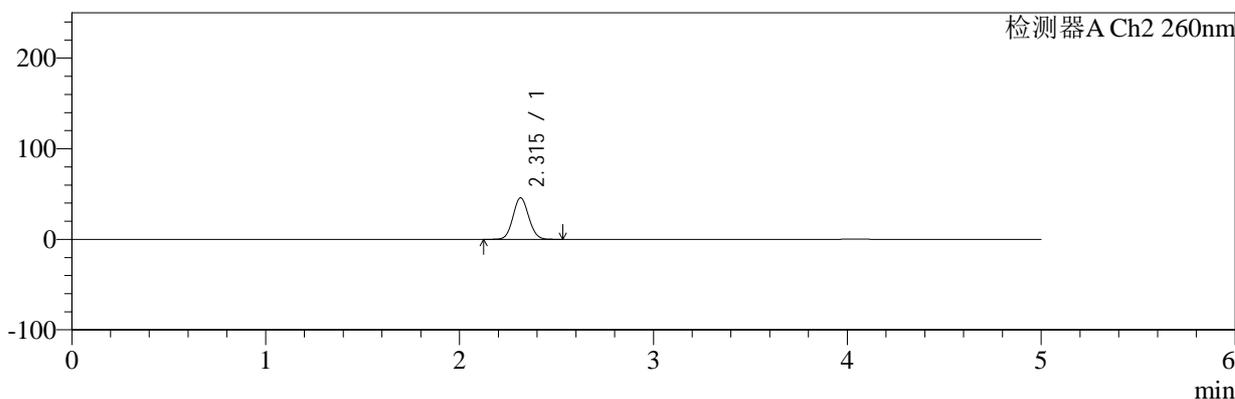
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-513-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:36:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:07      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	4.037	40974	100.000	5951	8113	1.024	--
总计		40974	100.000	5951			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	258894	100.000	45836	3859	1.077	--
总计		258894	100.000	45836			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



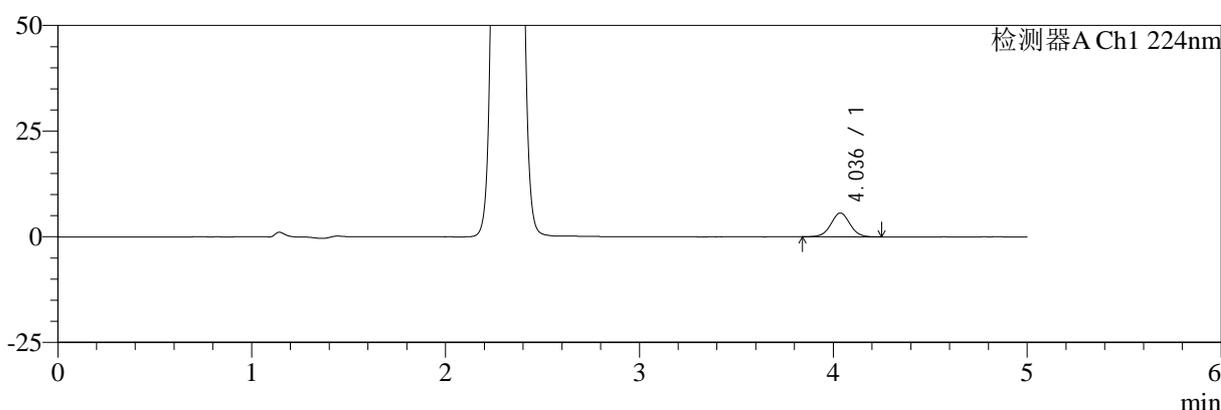
# SMF-4034

## <样品信息>

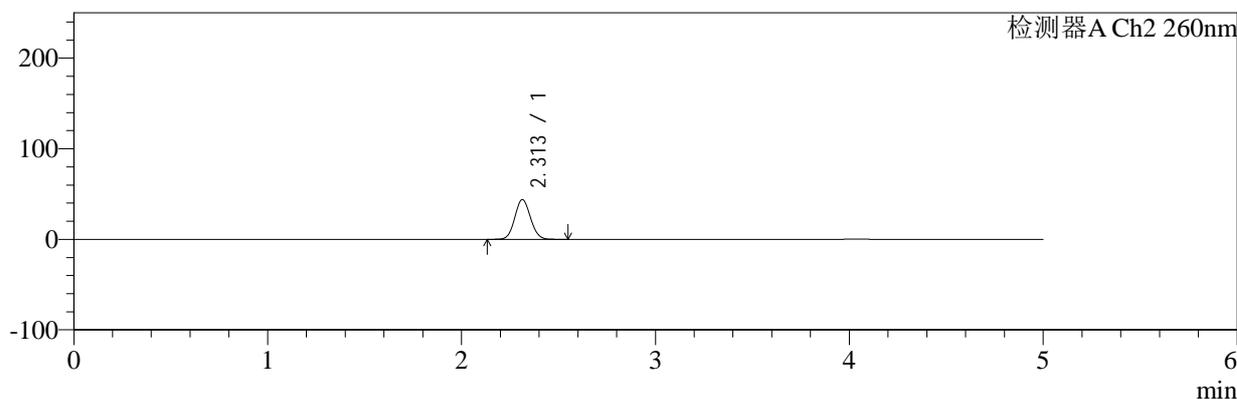
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-514-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 16:41:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	38671	100.000	5637	8140	1.019	--
总计		38671	100.000	5637			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	247808	100.000	43931	3861	1.077	--
总计		247808	100.000	43931			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



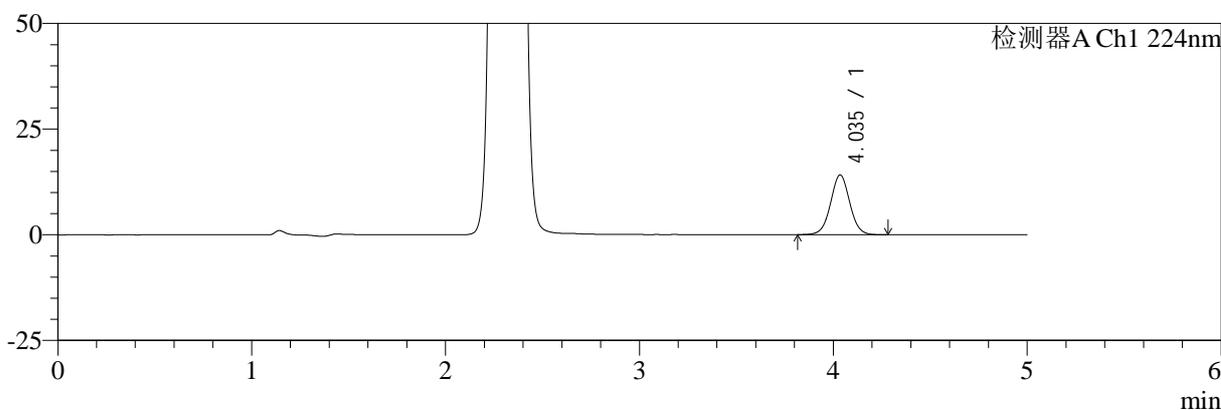
# SMF-4034

## <样品信息>

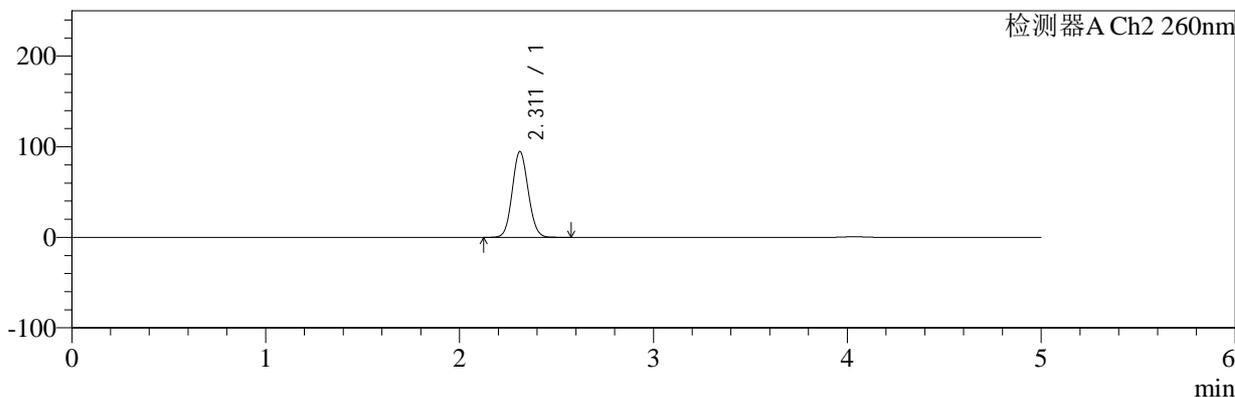
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-515-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 16:46:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:12  
 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	4.035	97324	100.000	14107	8128	1.025	--
总计		97324	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	2.311	541834	100.000	94589	3750	1.086	--
总计		541834	100.000	94589			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



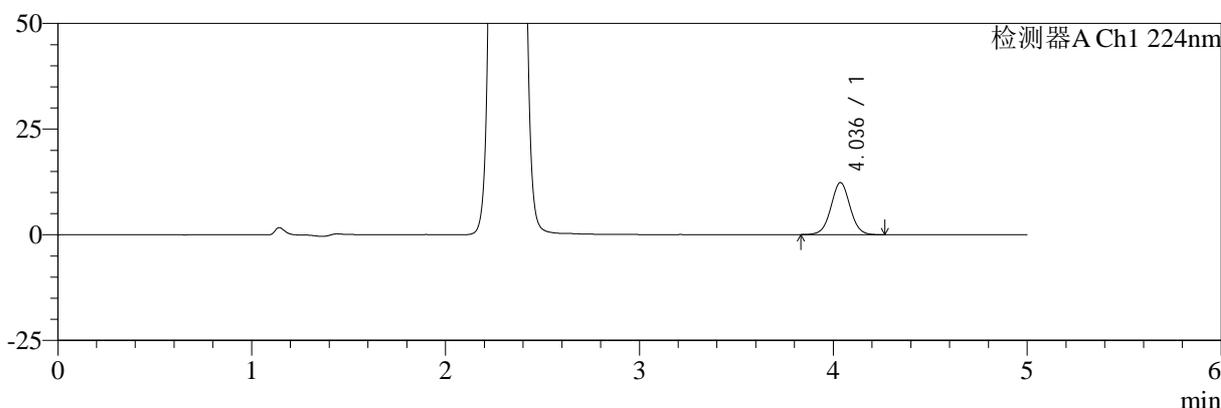
# SMF-4034

## <样品信息>

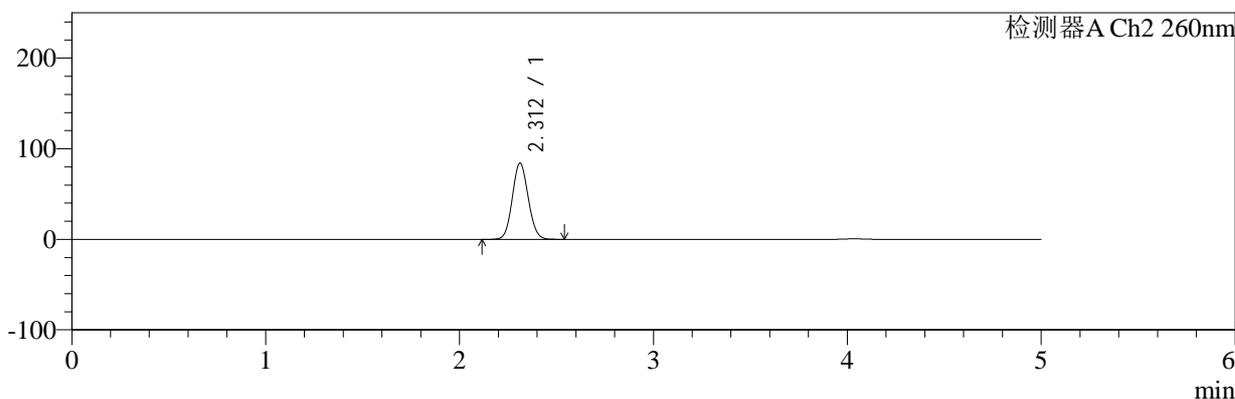
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-516-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 16:52:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:14  
 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	4.036	84615	100.000	12318	8119	1.024	--
总计		84615	100.000	12318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	480822	100.000	84218	3768	1.084	--
总计		480822	100.000	84218			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



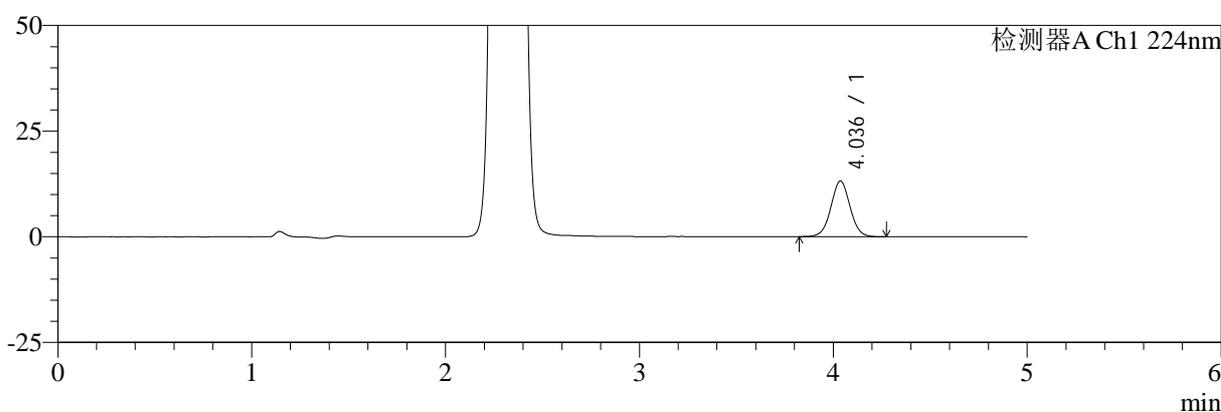
# SMF-4034

## <样品信息>

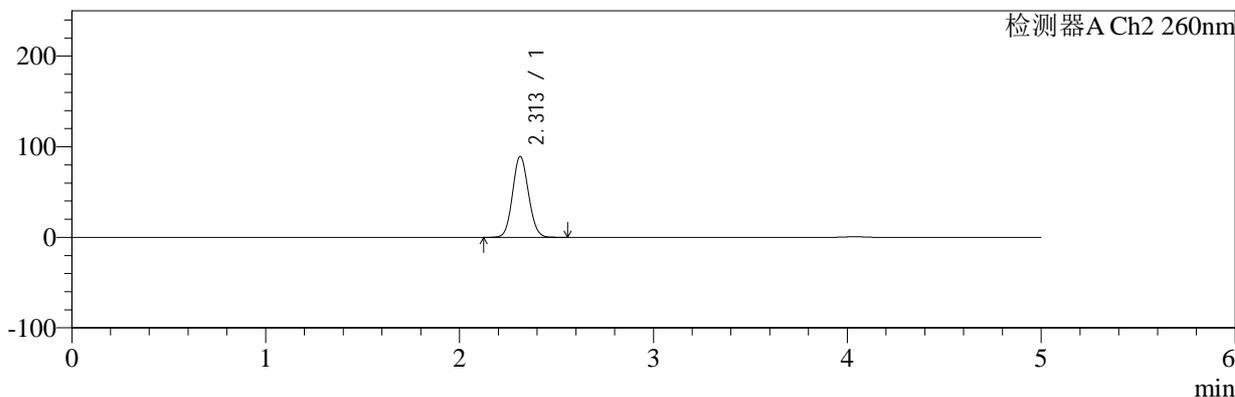
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-517-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 16:57:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	90591	100.000	13169	8111	1.024	--
总计		90591	100.000	13169			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	510950	100.000	89425	3762	1.085	--
总计		510950	100.000	89425			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



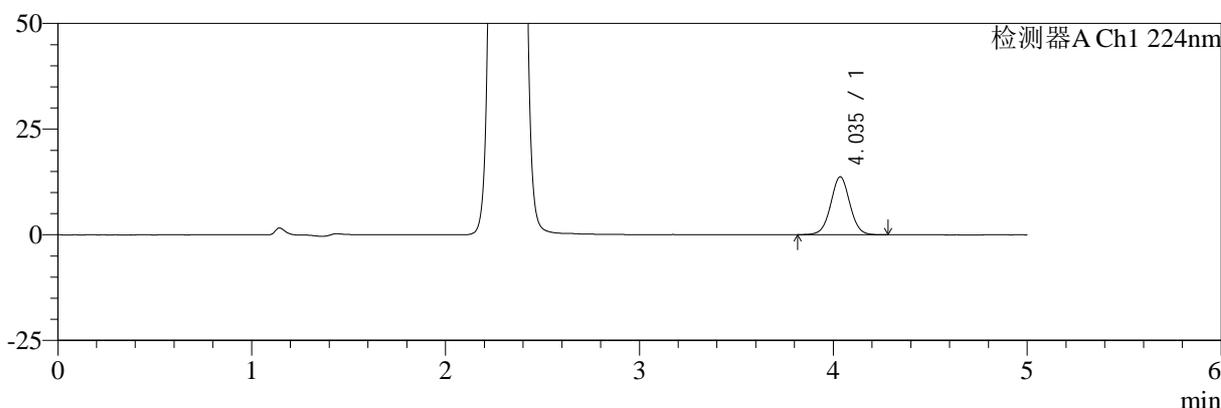
# SMF-4034

## <样品信息>

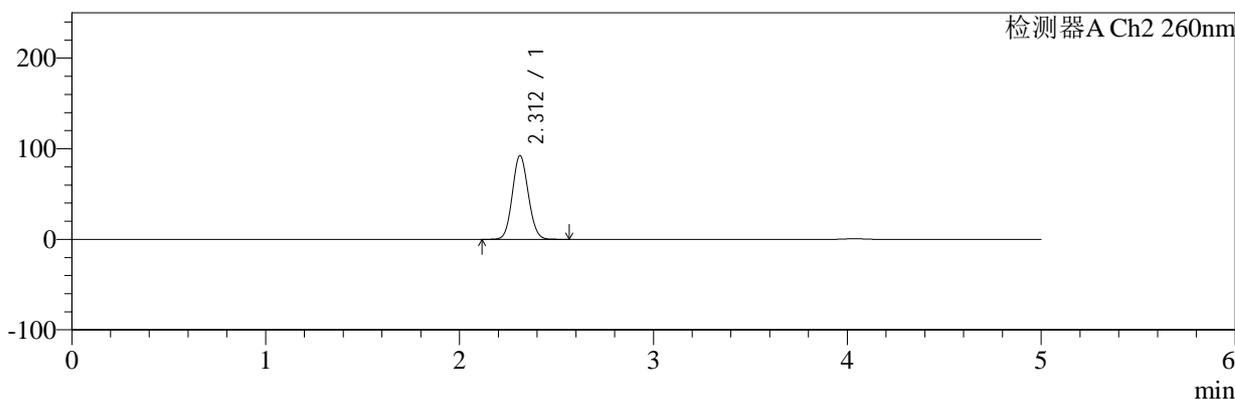
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-518-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:19      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	4.035	94405	100.000	13685	8103	1.021	--
总计		94405	100.000	13685			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	527974	100.000	92364	3761	1.085	--
总计		527974	100.000	92364			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



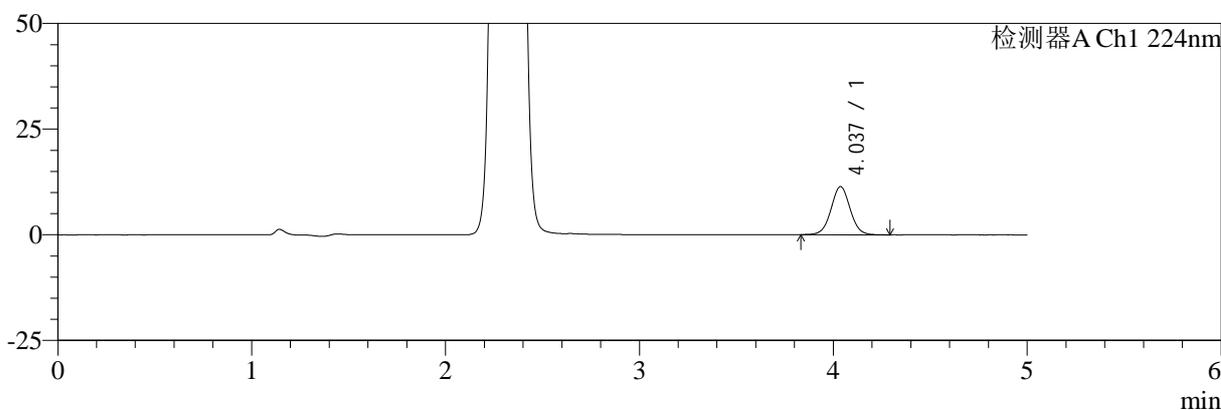
# SMF-4034

## <样品信息>

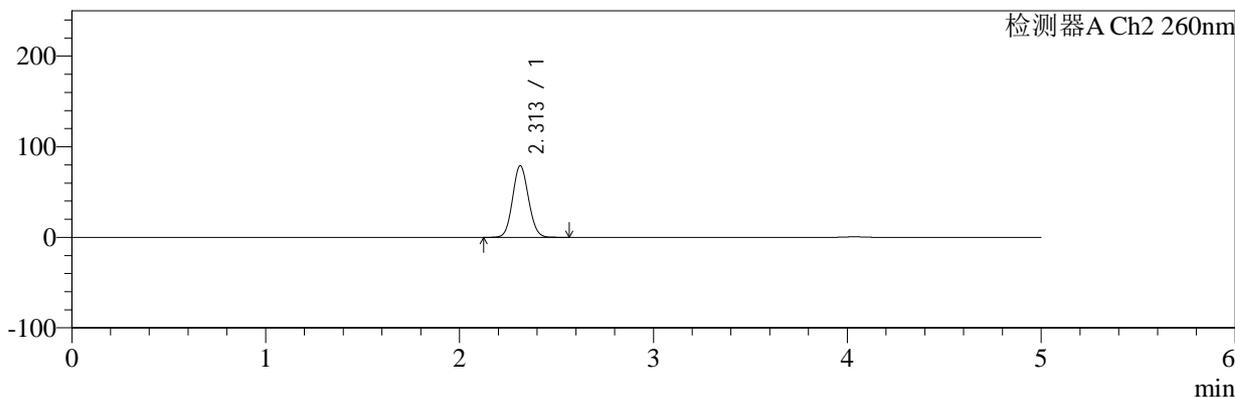
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-519-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:08:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:22      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	4.037	78214	100.000	11394	8128	1.028	--
总计		78214	100.000	11394			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	451301	100.000	79133	3778	1.082	--
总计		451301	100.000	79133			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



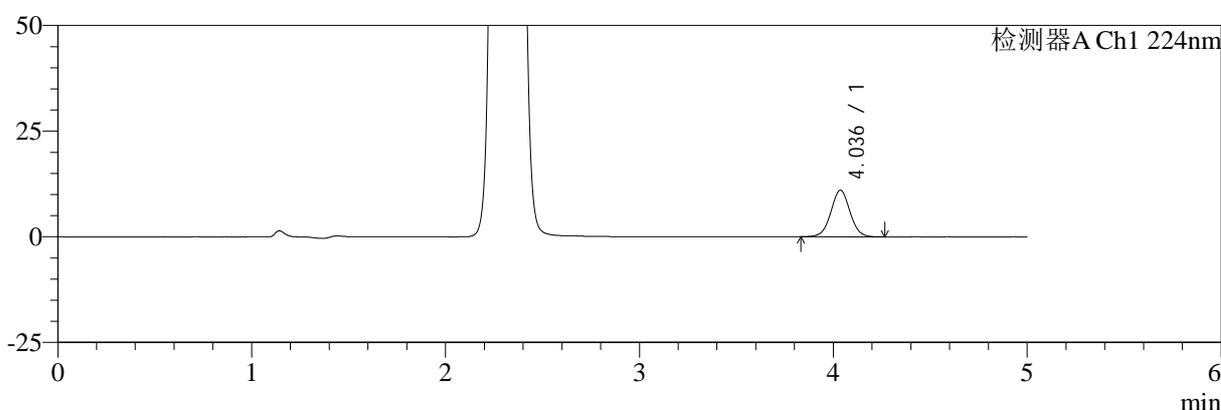
# SMF-4034

## <样品信息>

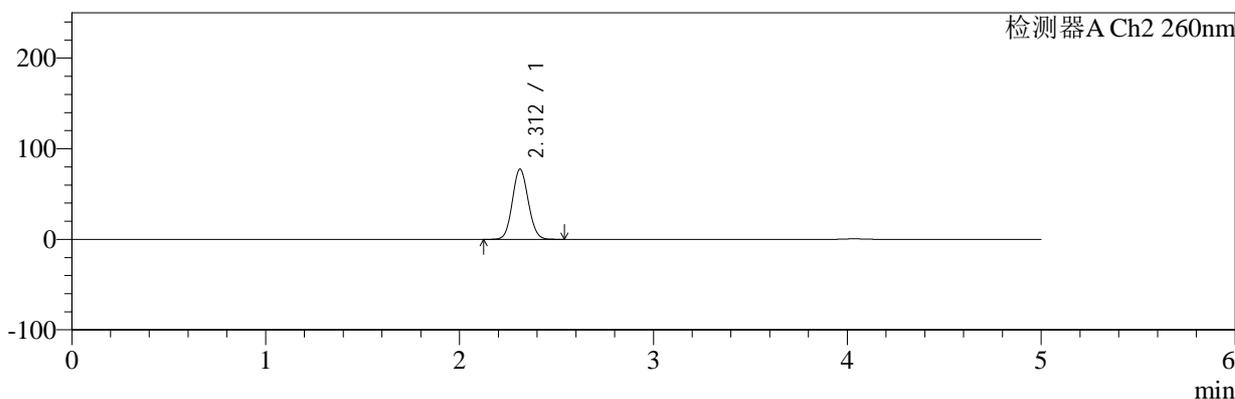
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-520-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:25      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	4.036	75522	100.000	11012	8136	1.025	--
总计		75522	100.000	11012			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	442075	100.000	77514	3774	1.082	--
总计		442075	100.000	77514			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



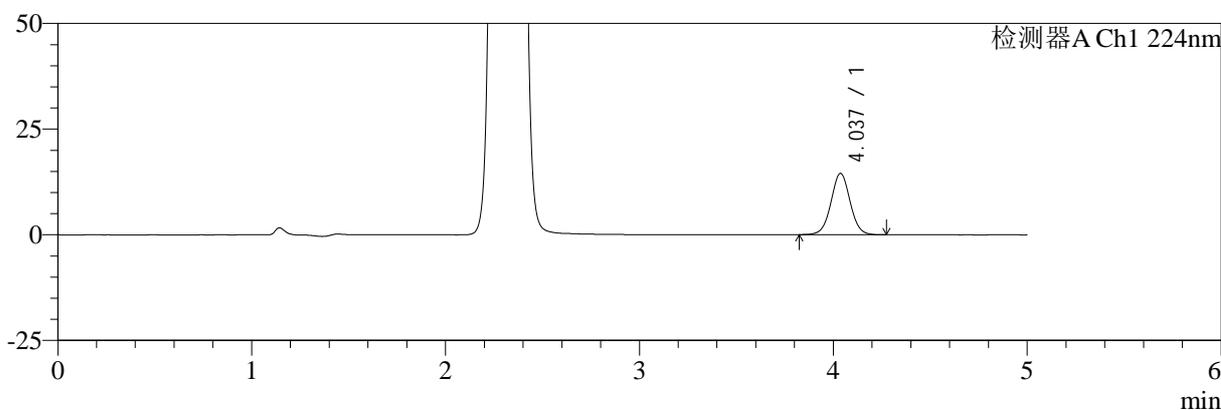
# SMF-4034

## <样品信息>

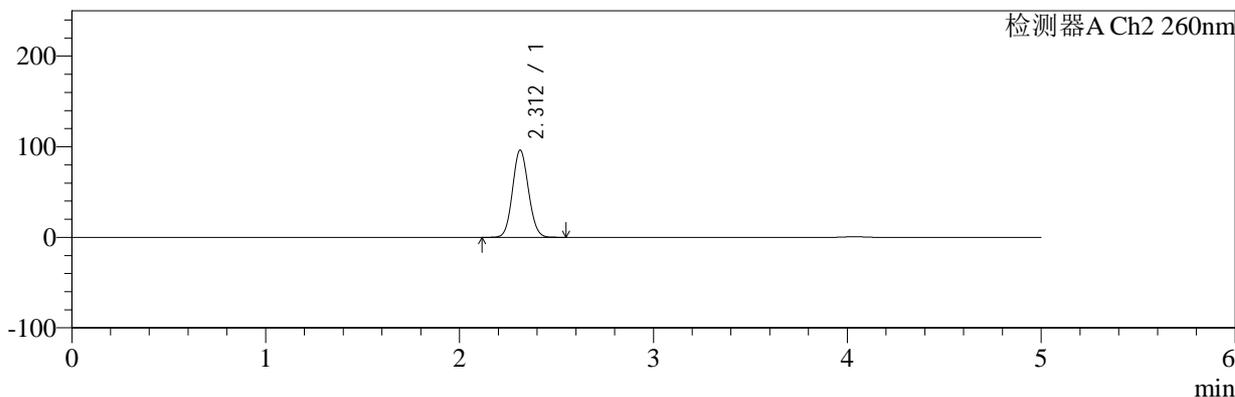
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-521-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 17:19:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:27  
 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	4.037	99804	100.000	14522	8141	1.021	--
总计		99804	100.000	14522			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	550945	100.000	96336	3757	1.086	--
总计		550945	100.000	96336			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



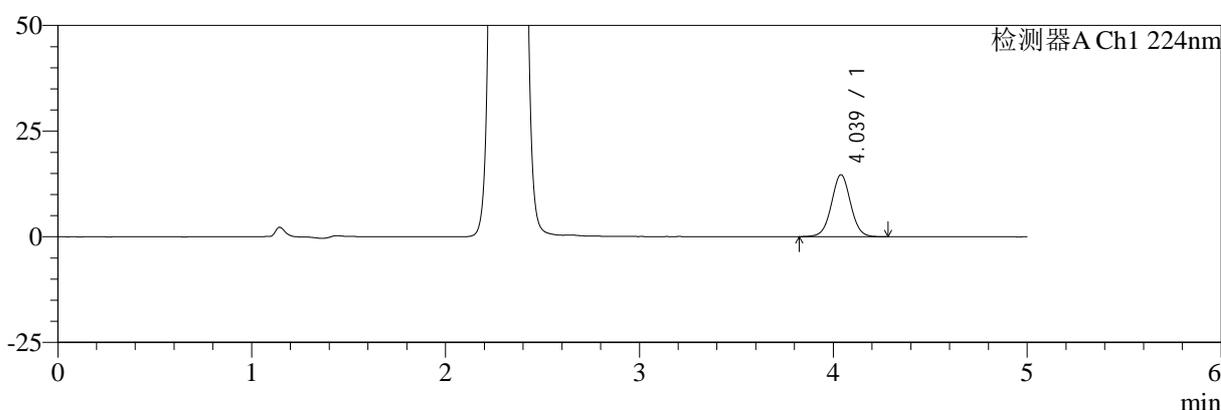
# SMF-4034

## <样品信息>

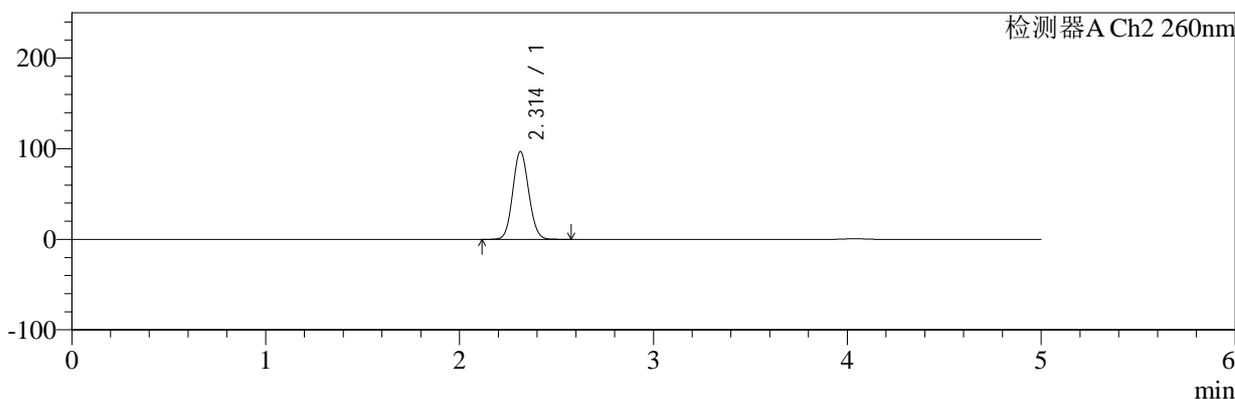
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-522-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:24:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:30      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	4.039	100963	100.000	14670	8120	1.022	--
总计		100963	100.000	14670			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	554755	100.000	97010	3758	1.087	--
总计		554755	100.000	97010			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



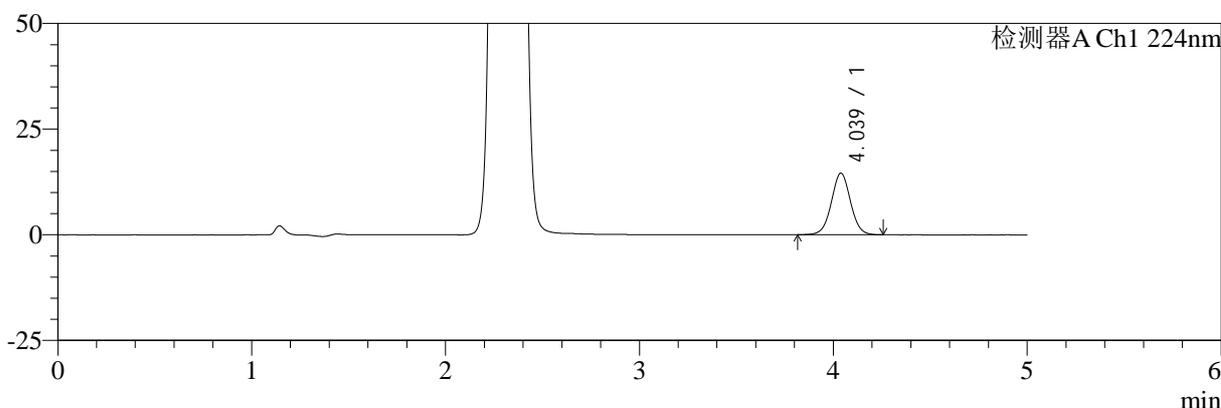
# SMF-4034

## <样品信息>

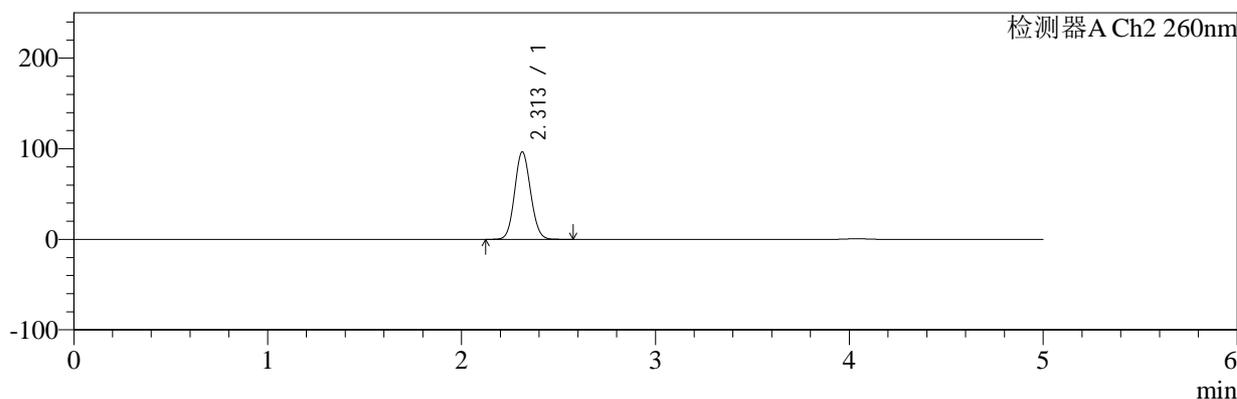
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-523-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:30:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:33      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	4.039	100202	100.000	14589	8140	1.024	--
总计		100202	100.000	14589			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	552788	100.000	96606	3748	1.087	--
总计		552788	100.000	96606			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



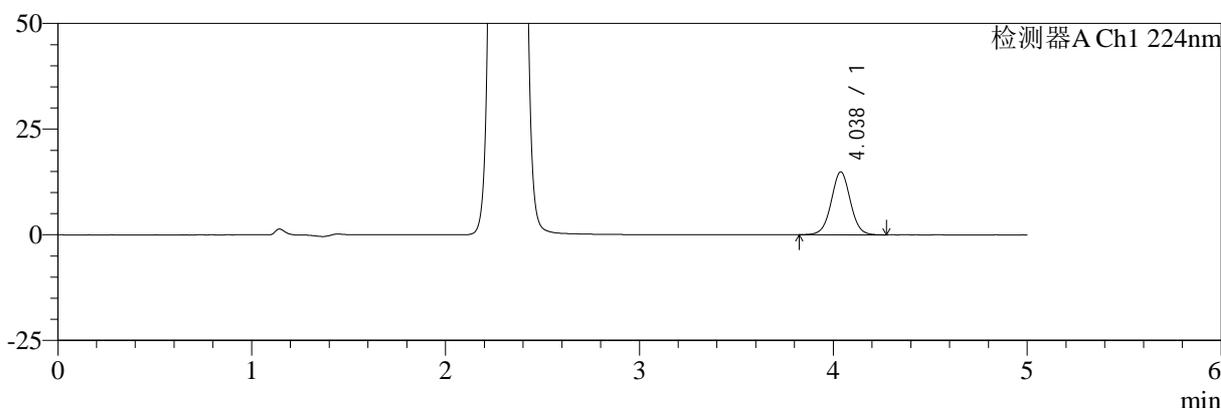
# SMF-4034

## <样品信息>

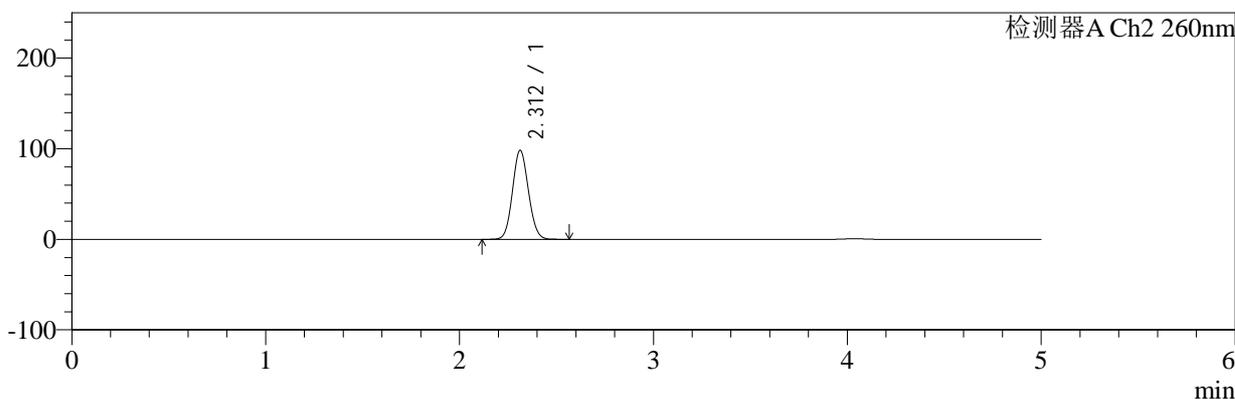
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-524-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:35:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	102315	100.000	14895	8142	1.022	--
总计		102315	100.000	14895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	562707	100.000	98299	3750	1.086	--
总计		562707	100.000	98299			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



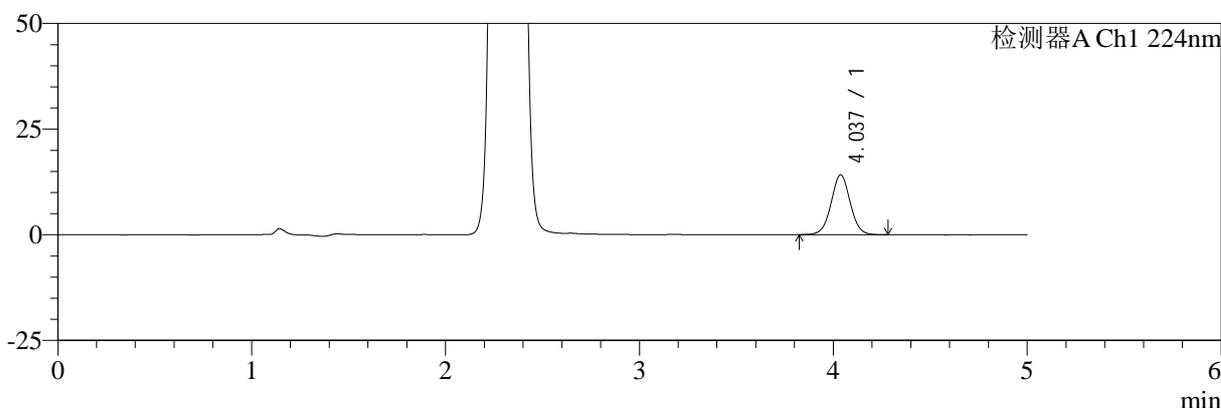
# SMF-4034

## <样品信息>

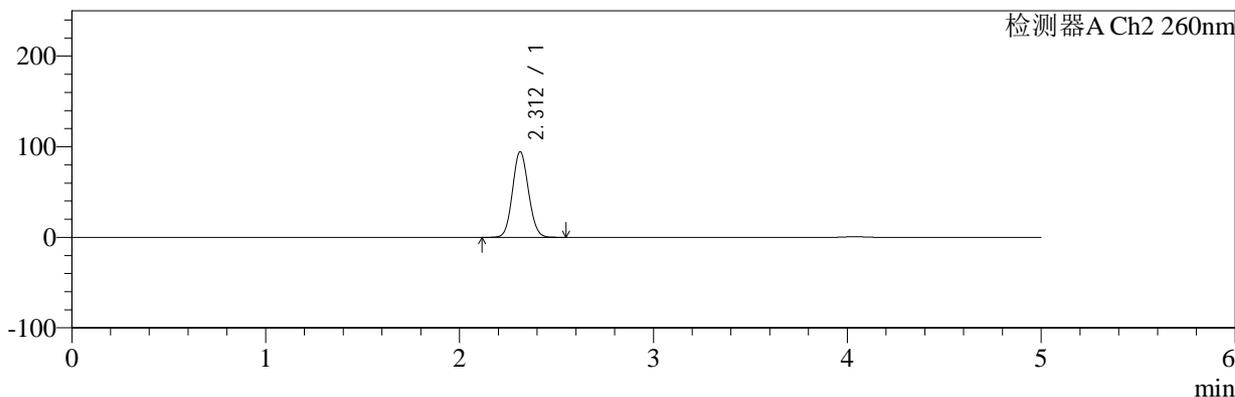
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-525-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:40:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:38      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	4.037	97491	100.000	14177	8129	1.024	--
总计		97491	100.000	14177			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	541135	100.000	94659	3758	1.085	--
总计		541135	100.000	94659			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



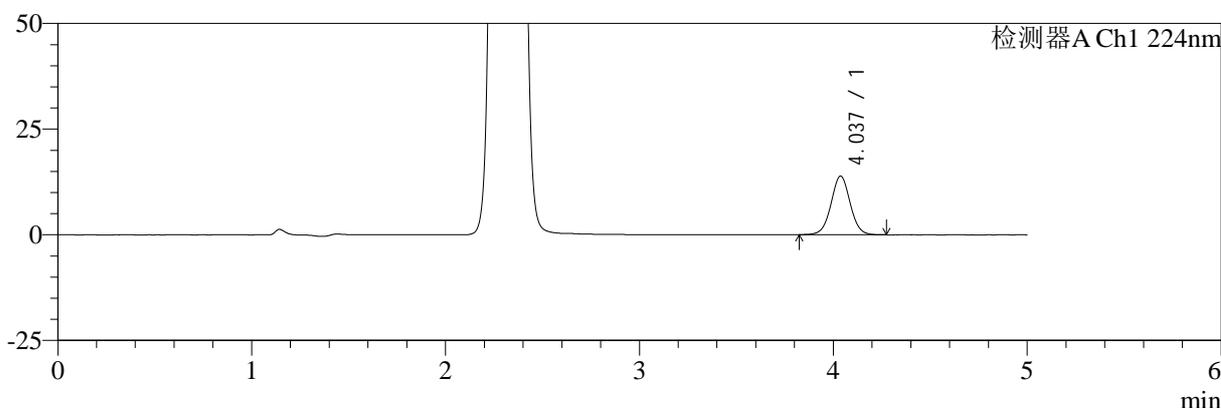
# SMF-4034

## <样品信息>

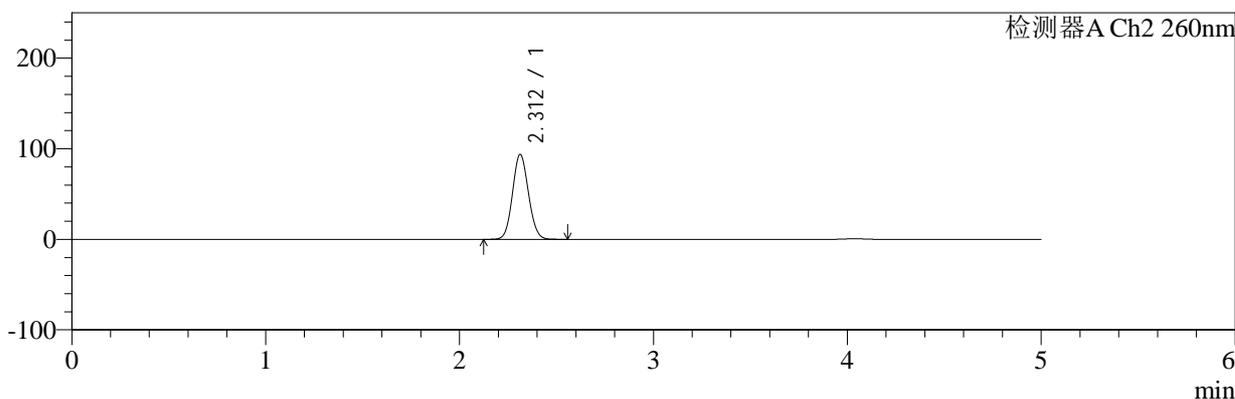
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-526-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:46:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	95431	100.000	13890	8141	1.021	--
总计		95431	100.000	13890			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	536430	100.000	93793	3756	1.086	--
总计		536430	100.000	93793			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



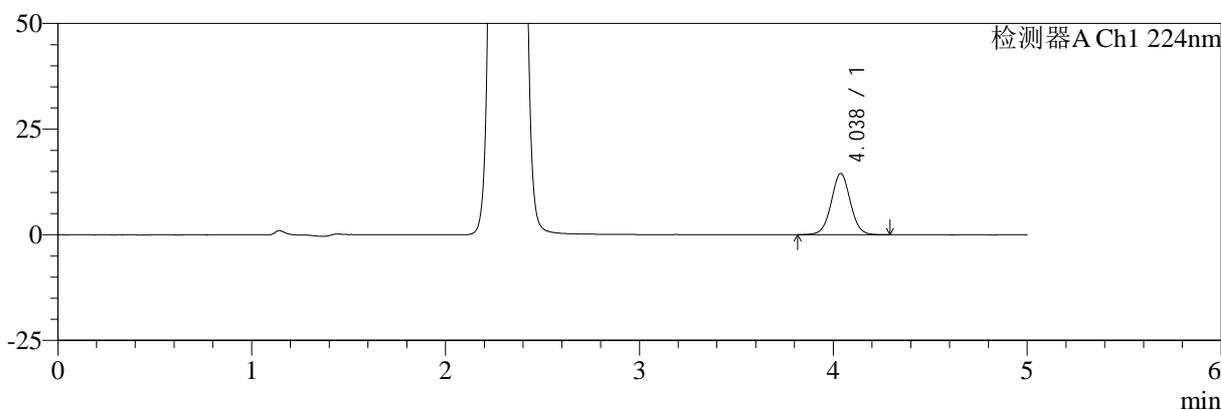
# SMF-4034

## <样品信息>

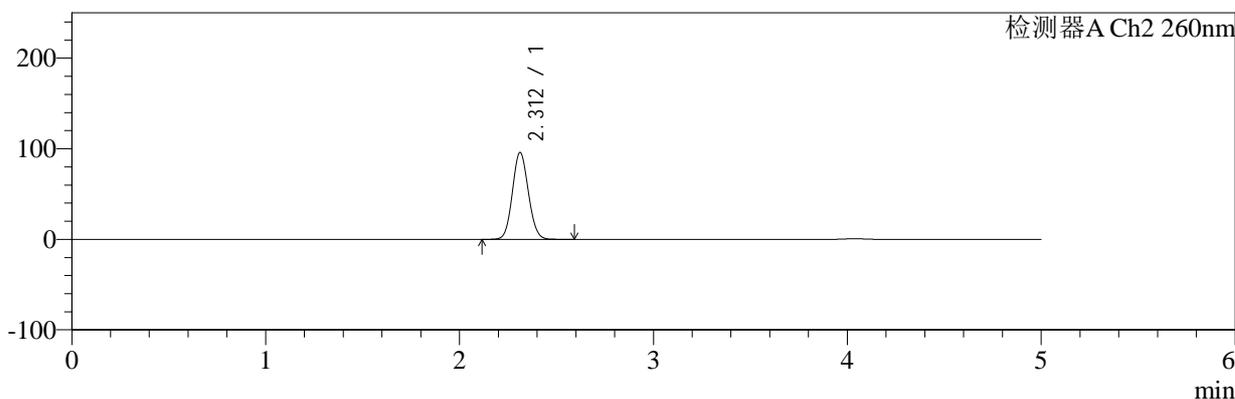
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-527-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 17:51:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:43  
 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	4.038	99931	100.000	14508	8128	1.024	--
总计		99931	100.000	14508			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	549557	100.000	95897	3745	1.087	--
总计		549557	100.000	95897			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



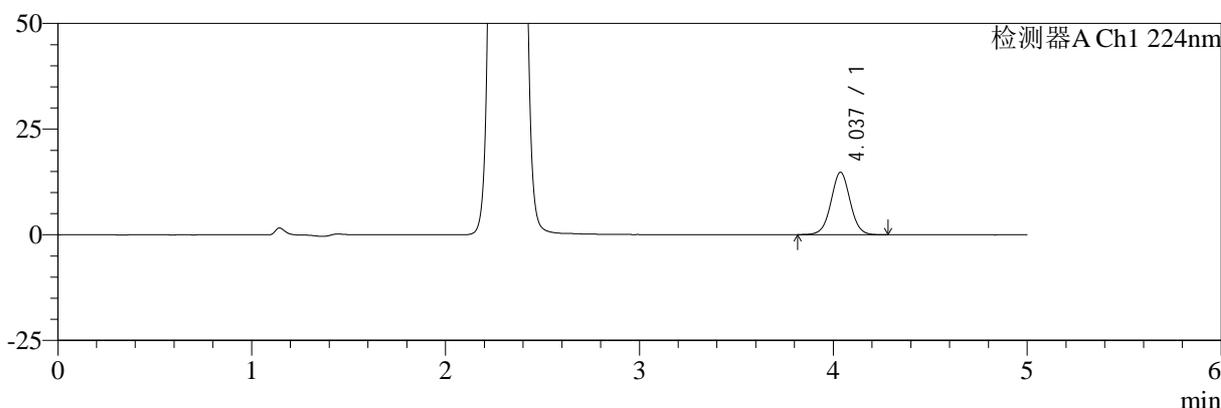
# SMF-4034

## <样品信息>

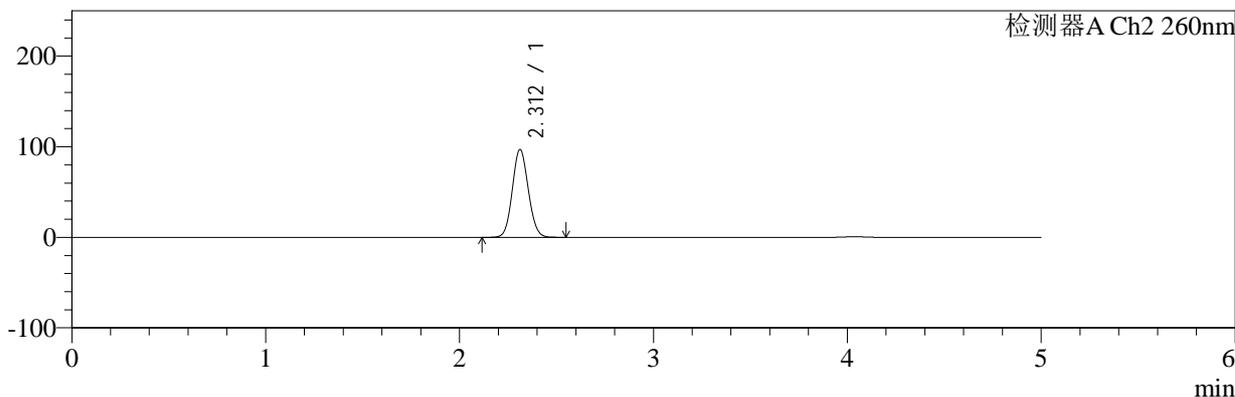
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-528-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 17:57:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	101883	100.000	14783	8121	1.022	--
总计		101883	100.000	14783			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	555369	100.000	97016	3746	1.086	--
总计		555369	100.000	97016			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



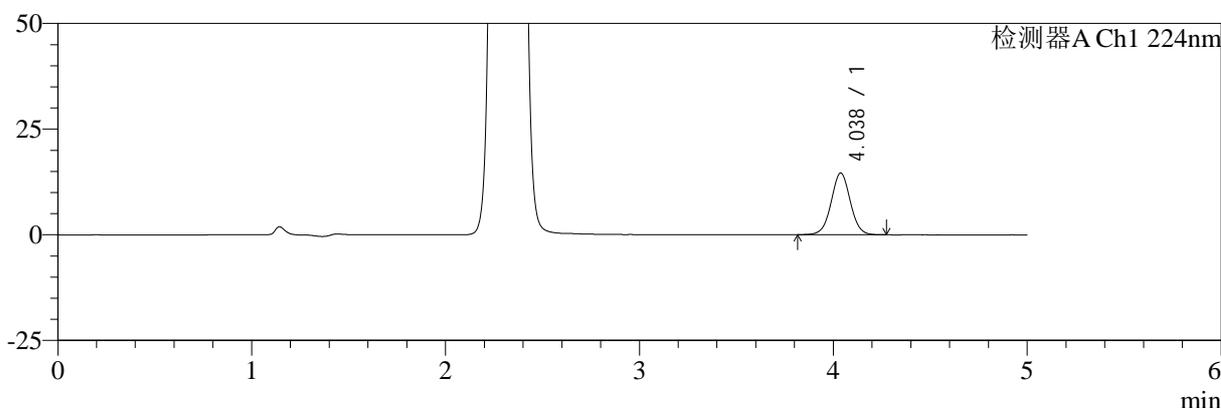
# SMF-4034

## <样品信息>

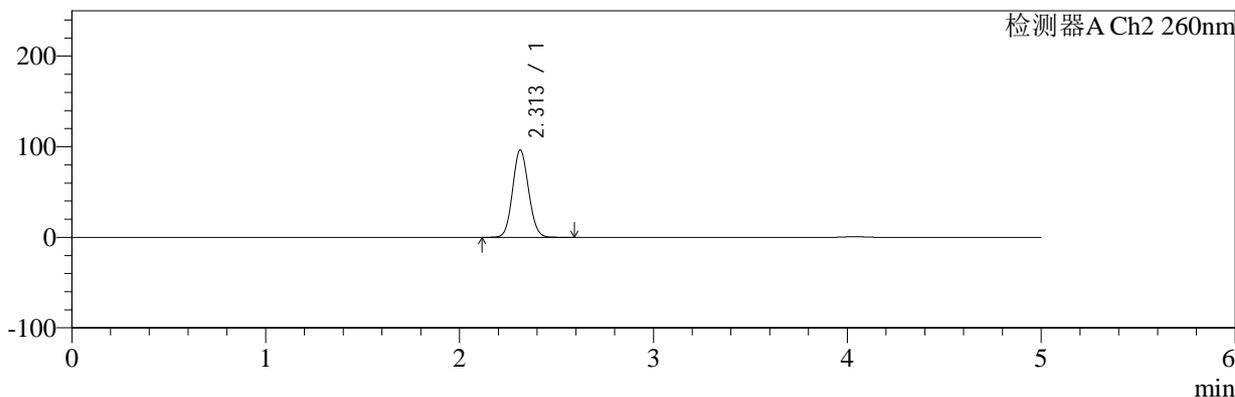
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-529-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:02:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:48      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	4.038	100644	100.000	14627	8108	1.020	--
总计		100644	100.000	14627			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	552013	100.000	96506	3755	1.085	--
总计		552013	100.000	96506			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



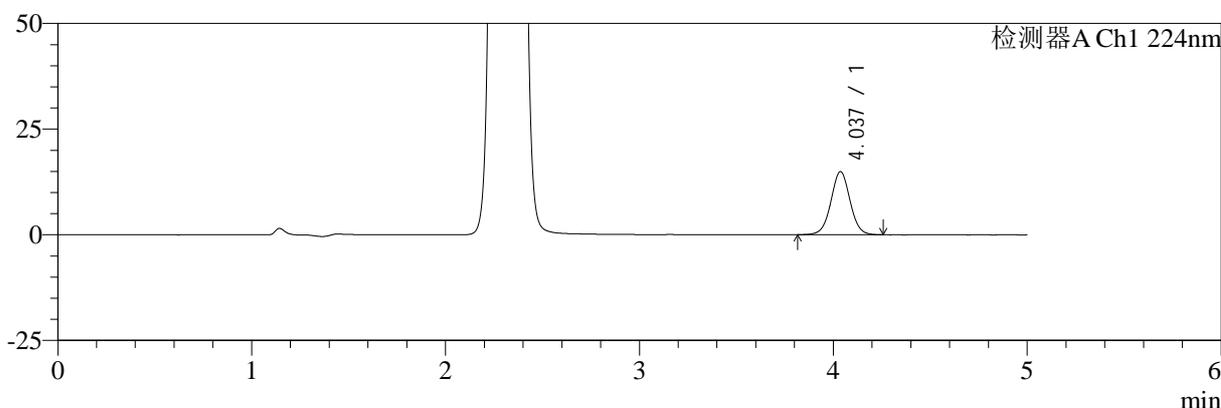
# SMF-4034

## <样品信息>

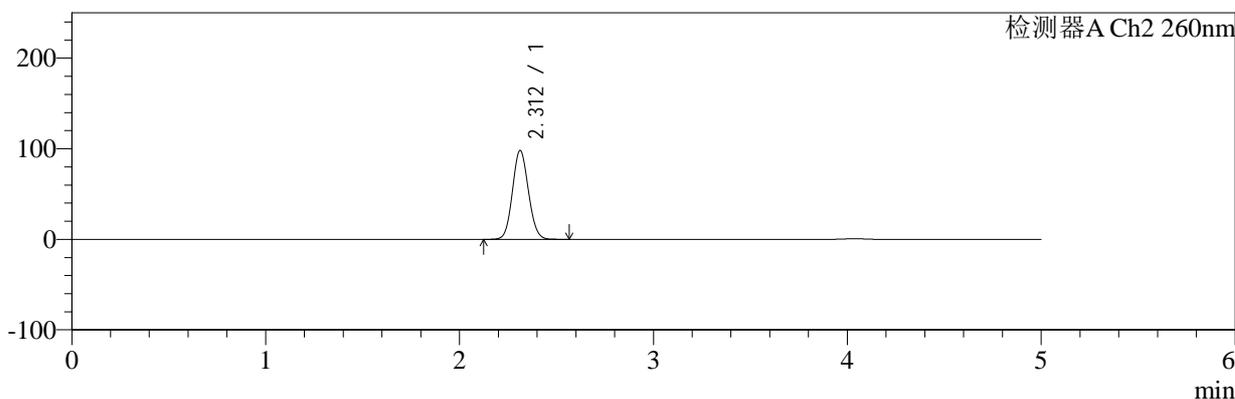
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-530-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:07:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	102825	100.000	14929	8112	1.024	--
总计		102825	100.000	14929			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	561958	100.000	98128	3744	1.086	--
总计		561958	100.000	98128			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



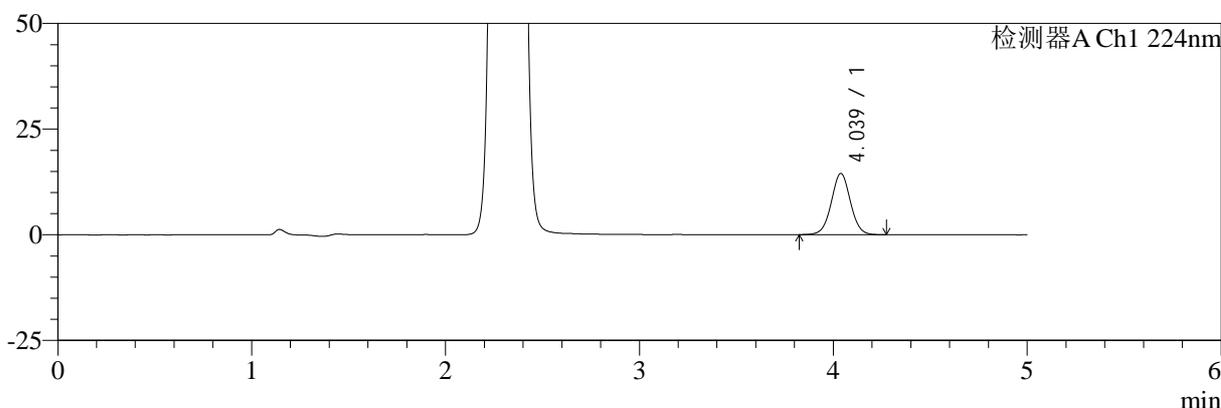
# SMF-4034

## <样品信息>

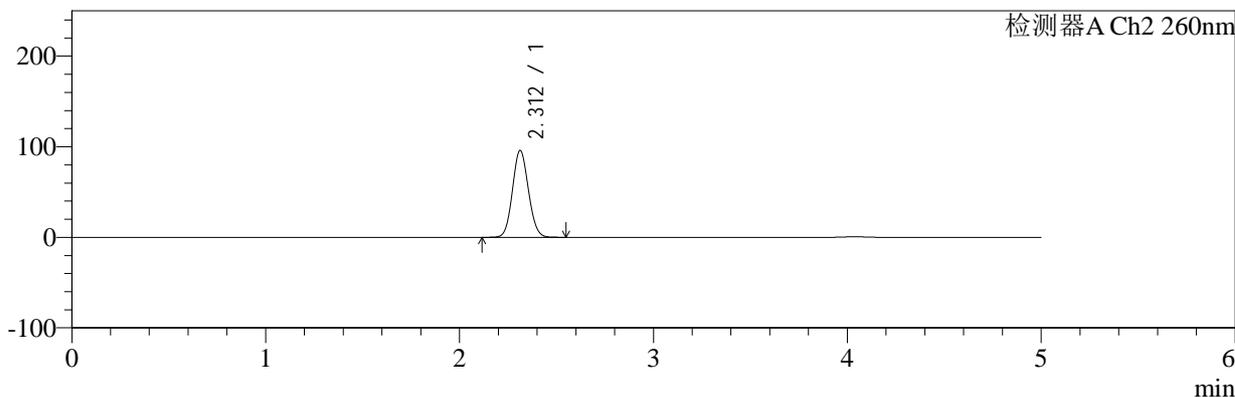
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-531-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:13:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:54 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	4.039	99605	100.000	14489	8125	1.021	--
总计		99605	100.000	14489			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	549243	100.000	95921	3745	1.086	--
总计		549243	100.000	95921			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



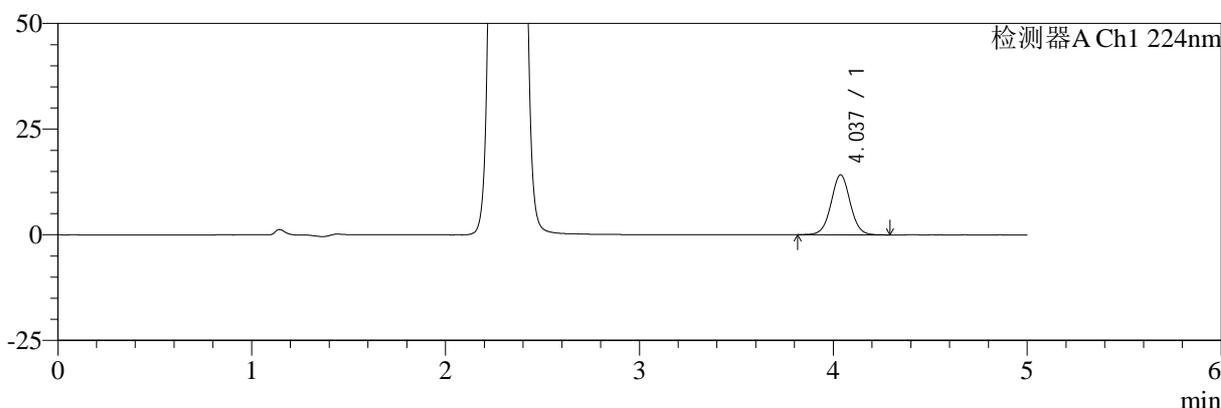
# SMF-4034

## <样品信息>

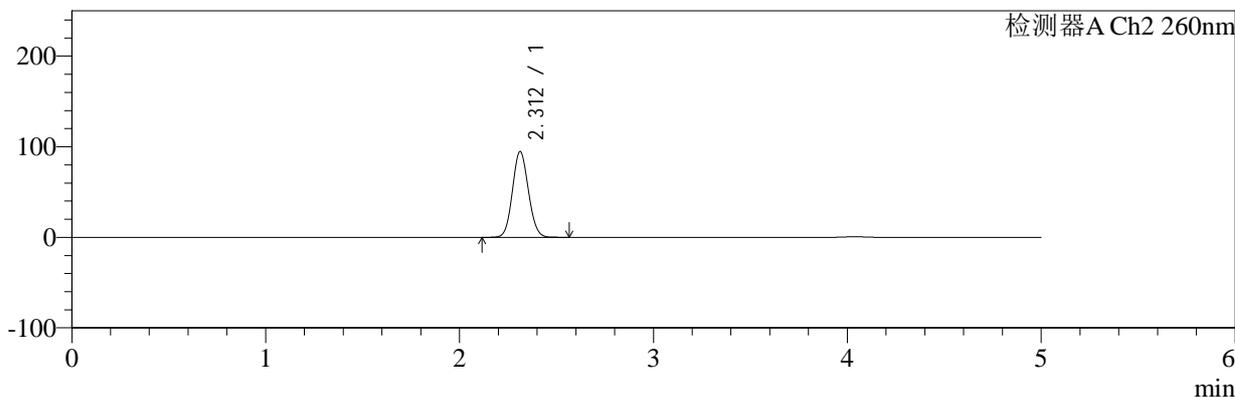
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-532-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:18:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	97580	100.000	14191	8135	1.024	--
总计		97580	100.000	14191			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	542943	100.000	94732	3745	1.086	--
总计		542943	100.000	94732			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



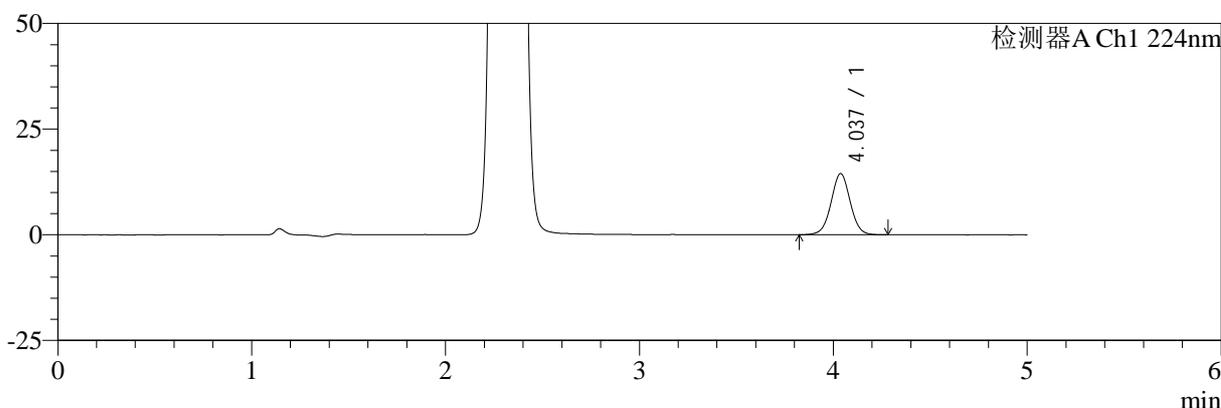
# SMF-4034

## <样品信息>

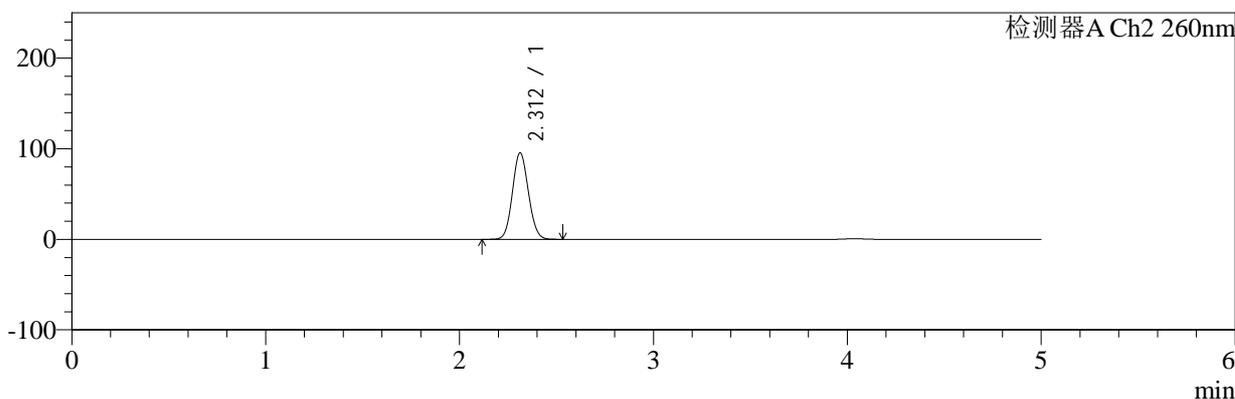
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-533-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:24:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:12:59      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	4.037	99444	100.000	14471	8134	1.020	--
总计		99444	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	2.312	548007	100.000	95607	3735	1.086	--
总计		548007	100.000	95607			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



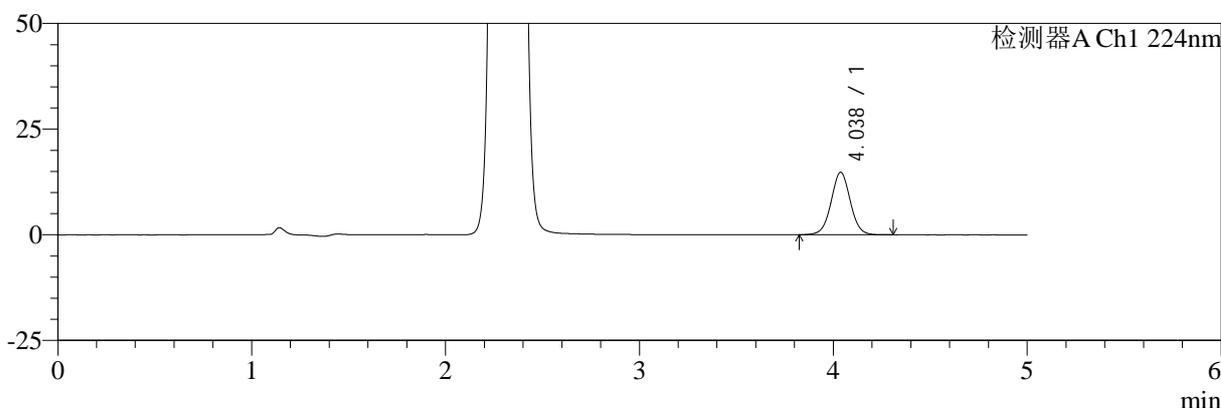
# SMF-4034

## <样品信息>

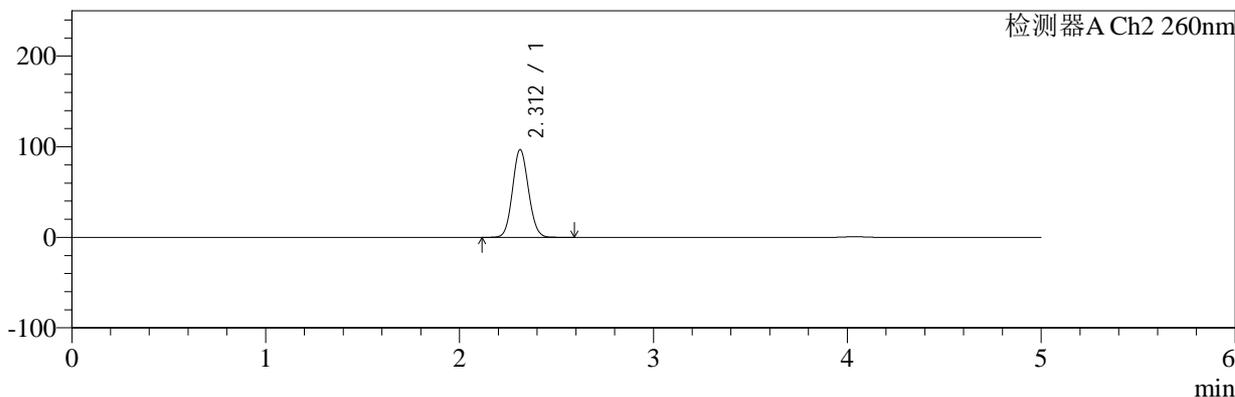
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-534-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:29:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	102022	100.000	14791	8116	1.022	--
总计		102022	100.000	14791			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	555252	100.000	96931	3746	1.086	--
总计		555252	100.000	96931			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



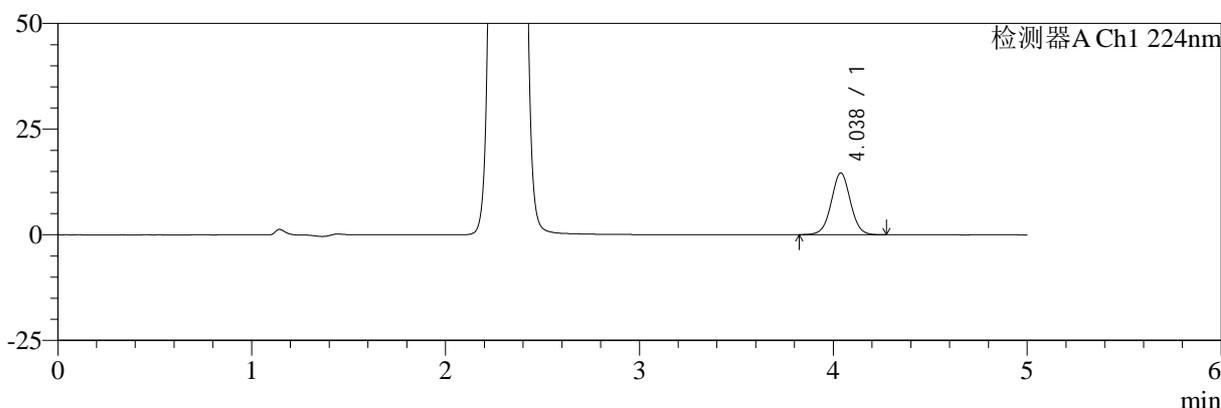
# SMF-4034

## <样品信息>

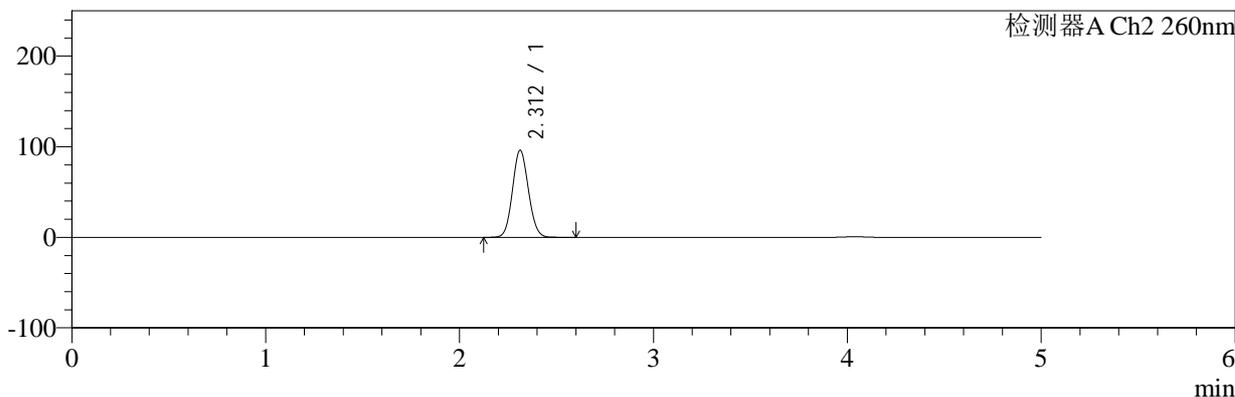
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-535-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:34:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	100883	100.000	14630	8089	1.022	--
总计		100883	100.000	14630			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	550542	100.000	96140	3749	1.086	--
总计		550542	100.000	96140			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



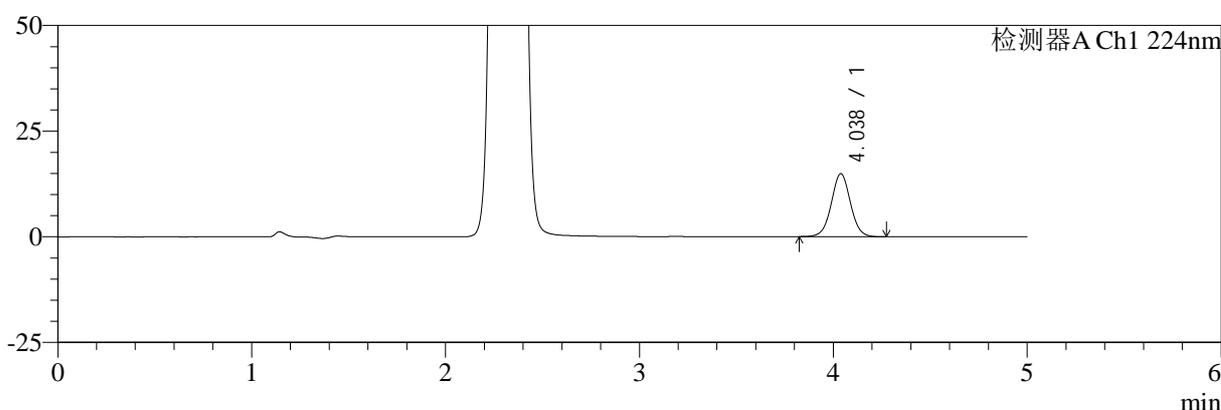
# SMF-4034

## <样品信息>

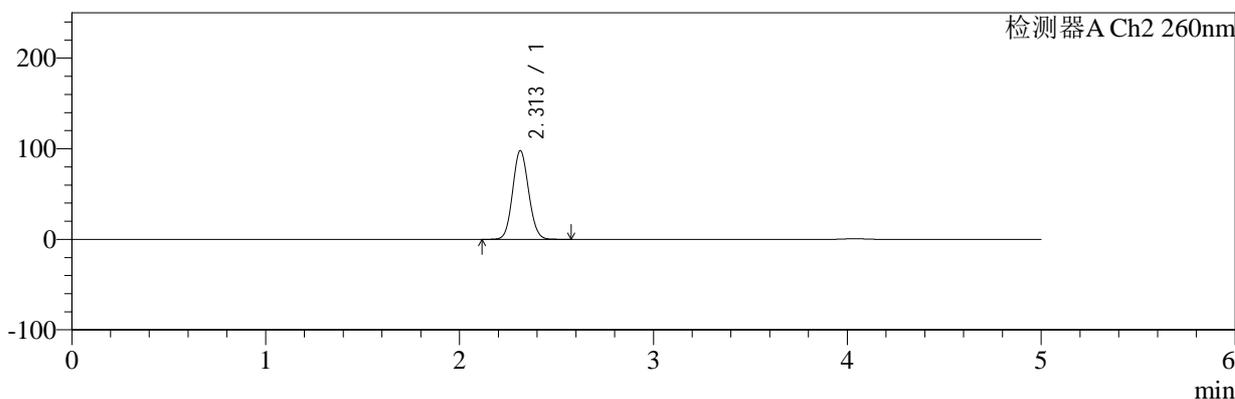
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-536-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 18:40:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	102352	100.000	14911	8167	1.024	--
总计		102352	100.000	14911			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	561208	100.000	97958	3741	1.087	--
总计		561208	100.000	97958			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



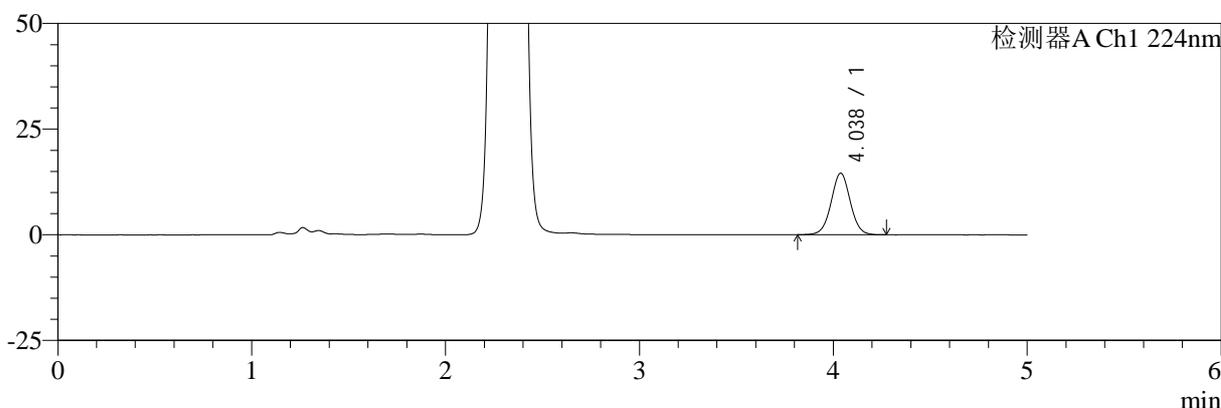
# SMF-4034

## <样品信息>

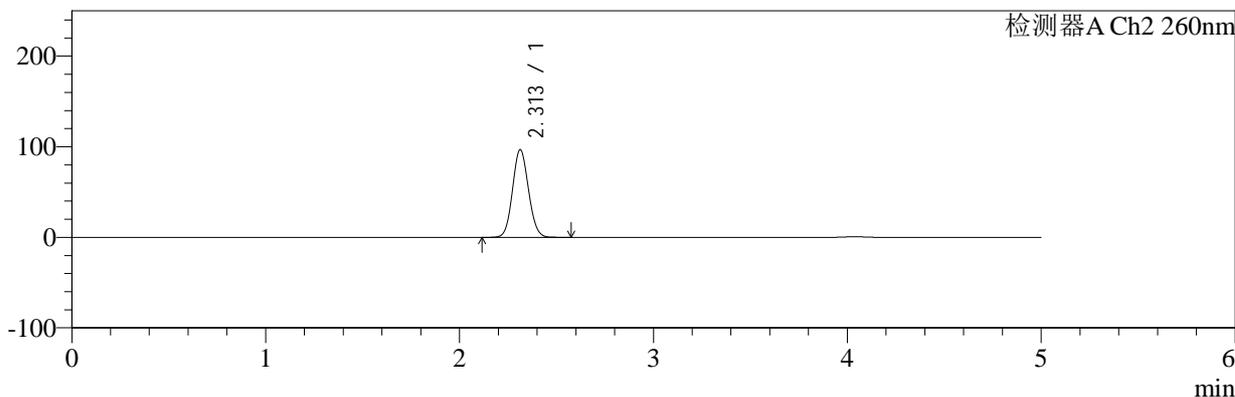
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-537-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:45:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	100397	100.000	14585	8120	1.021	--
总计		100397	100.000	14585			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	554469	100.000	96850	3747	1.085	--
总计		554469	100.000	96850			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



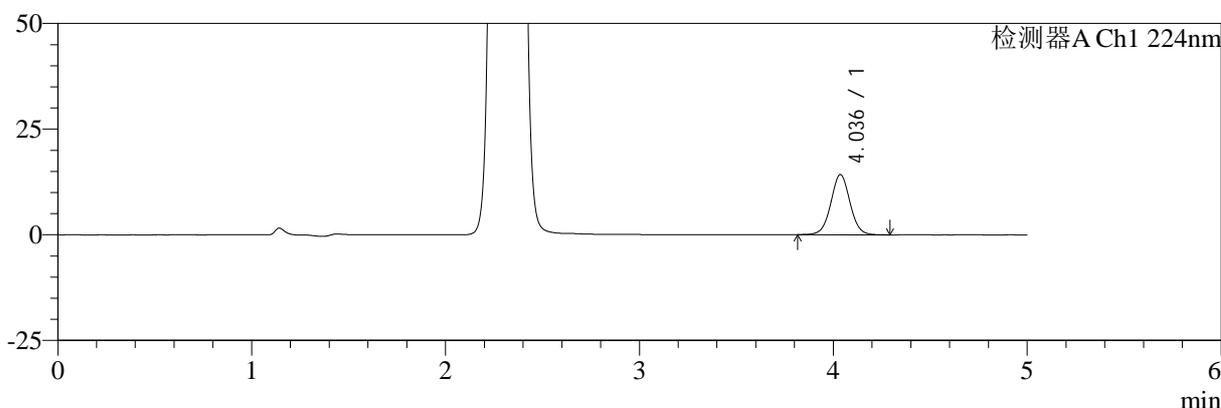
# SMF-4034

## <样品信息>

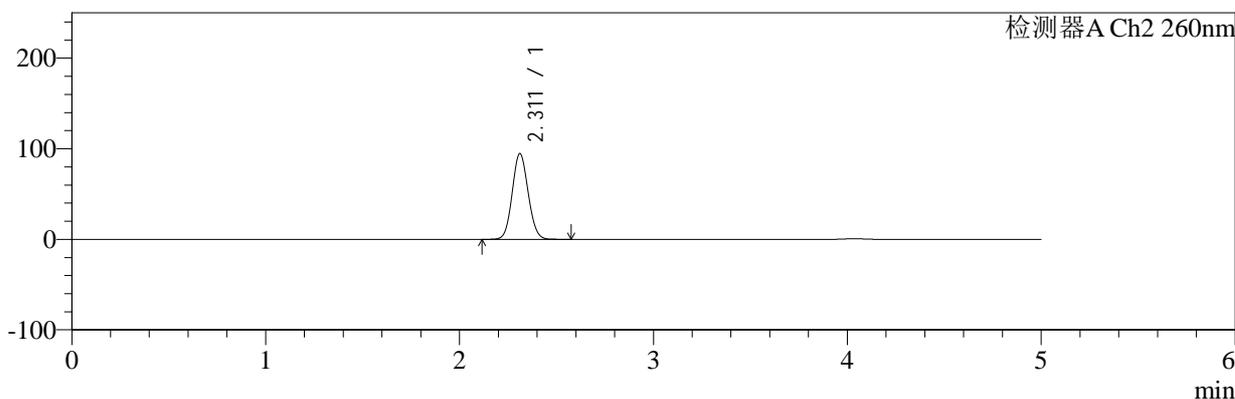
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-538-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:50:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:12      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	4.036	98009	100.000	14219	8121	1.024	--
总计		98009	100.000	14219			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	542265	100.000	94545	3743	1.085	--
总计		542265	100.000	94545			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



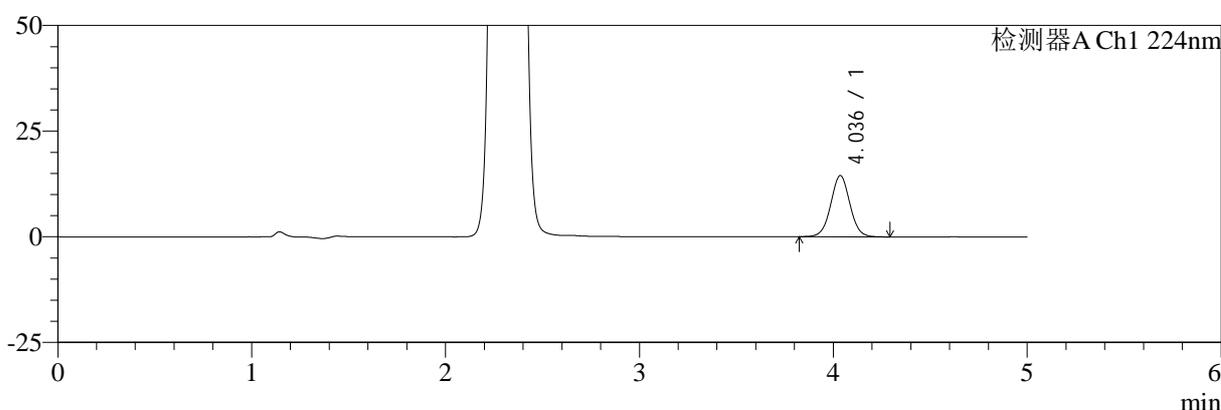
# SMF-4034

## <样品信息>

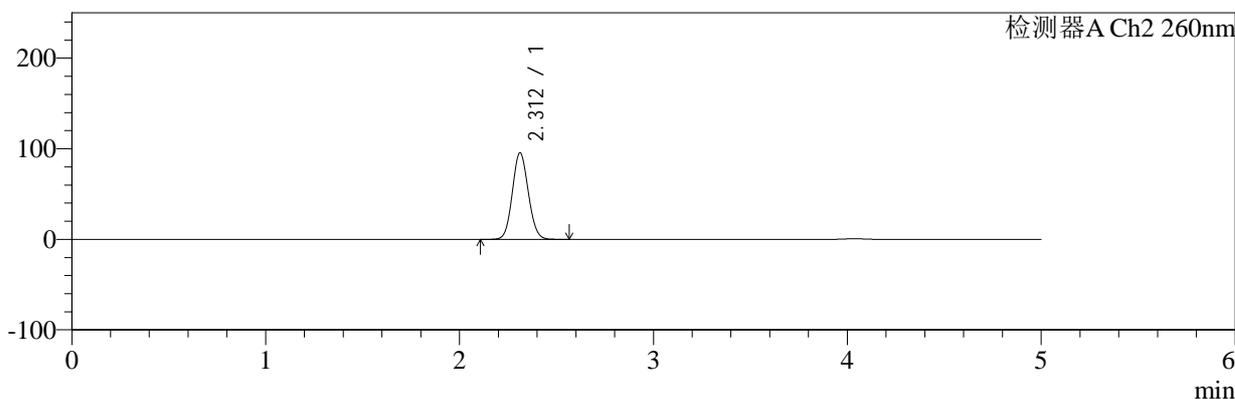
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-539-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 18:56:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:14      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	4.036	99913	100.000	14481	8092	1.023	--
总计		99913	100.000	14481			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	547485	100.000	95500	3740	1.085	--
总计		547485	100.000	95500			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



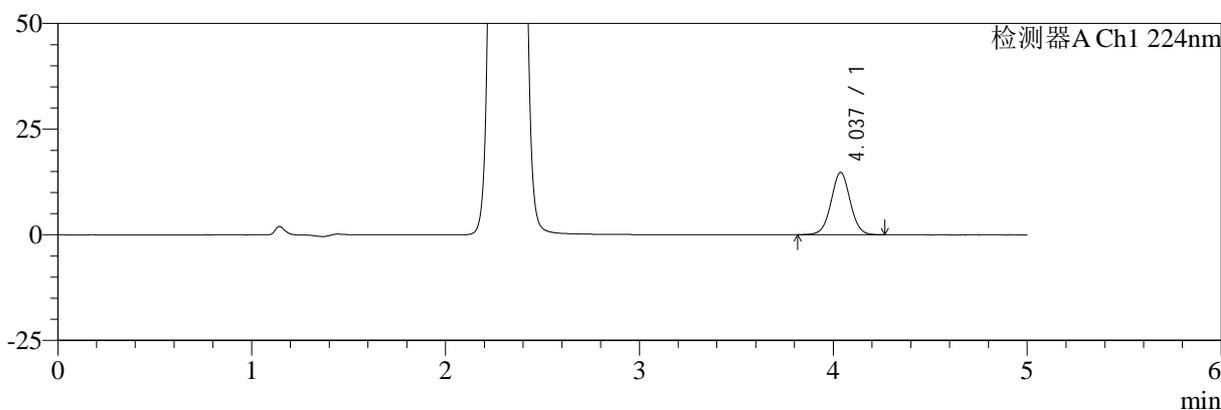
# SMF-4034

## <样品信息>

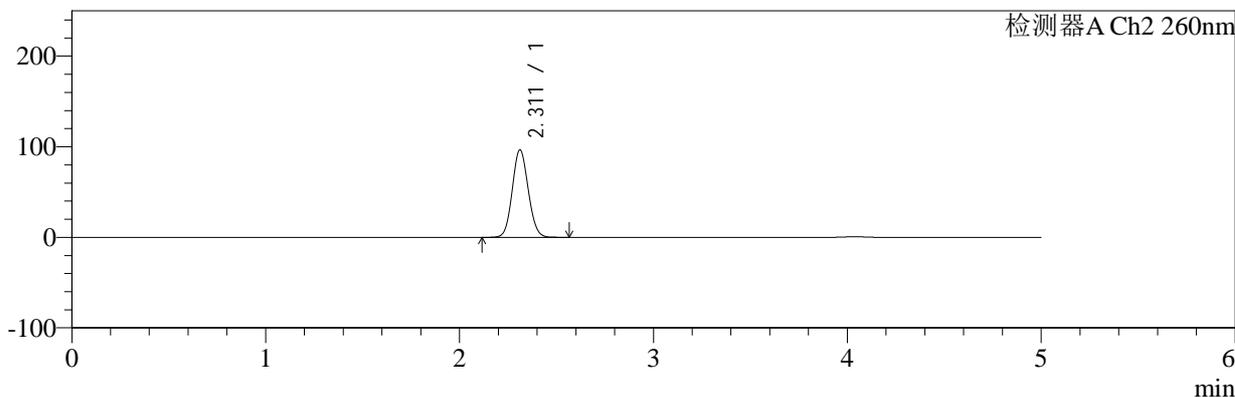
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-540-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:01:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:17      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	4.037	101627	100.000	14760	8106	1.022	--
总计		101627	100.000	14760			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	553653	100.000	96529	3738	1.086	--
总计		553653	100.000	96529			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



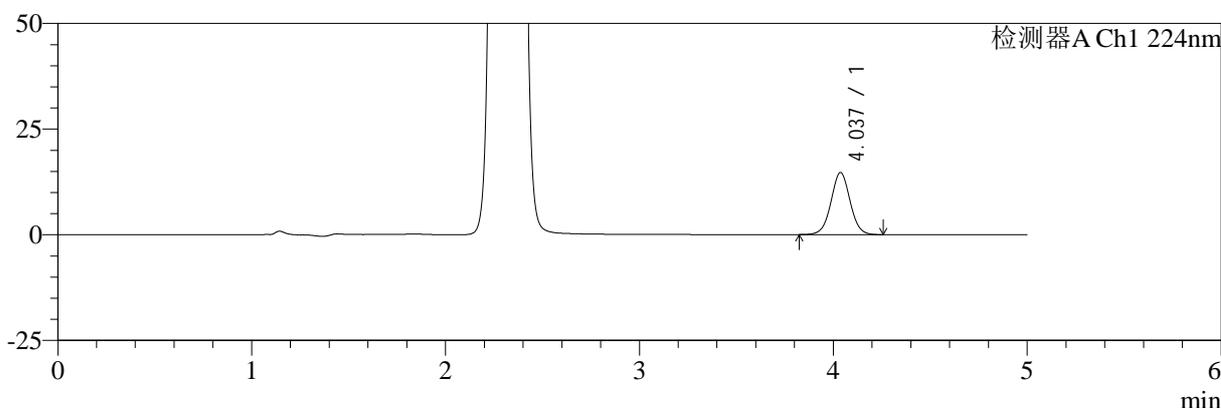
# SMF-4034

## <样品信息>

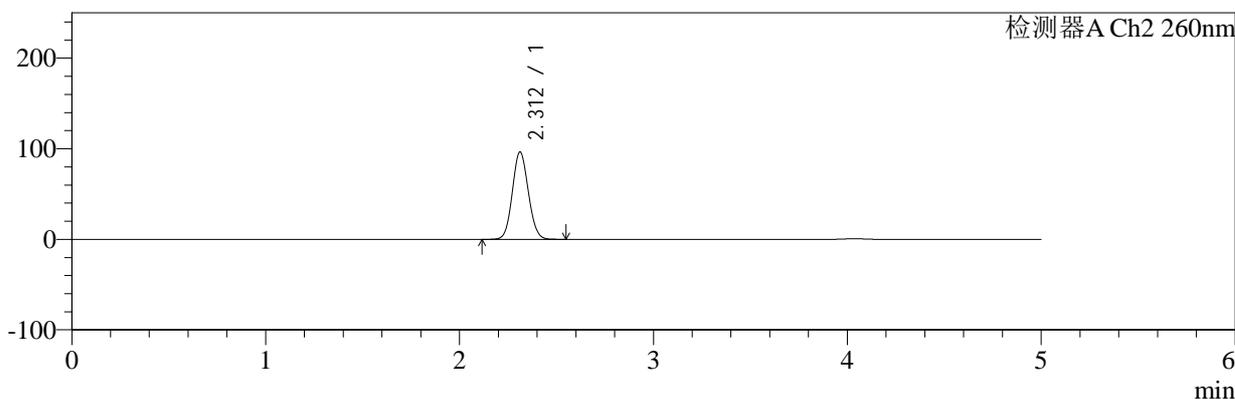
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-541-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:07:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:20      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	4.037	100872	100.000	14689	8134	1.024	--
总计		100872	100.000	14689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	552720	100.000	96401	3736	1.086	--
总计		552720	100.000	96401			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



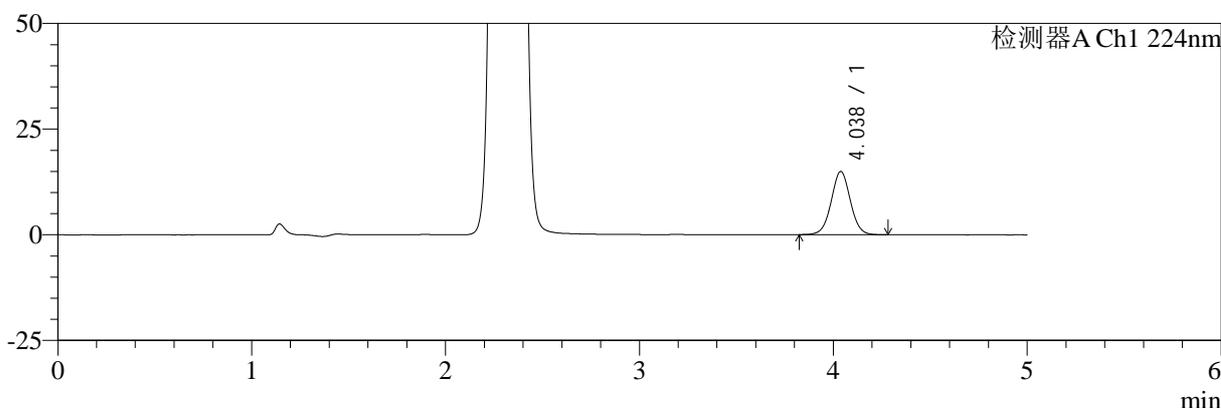
# SMF-4034

## <样品信息>

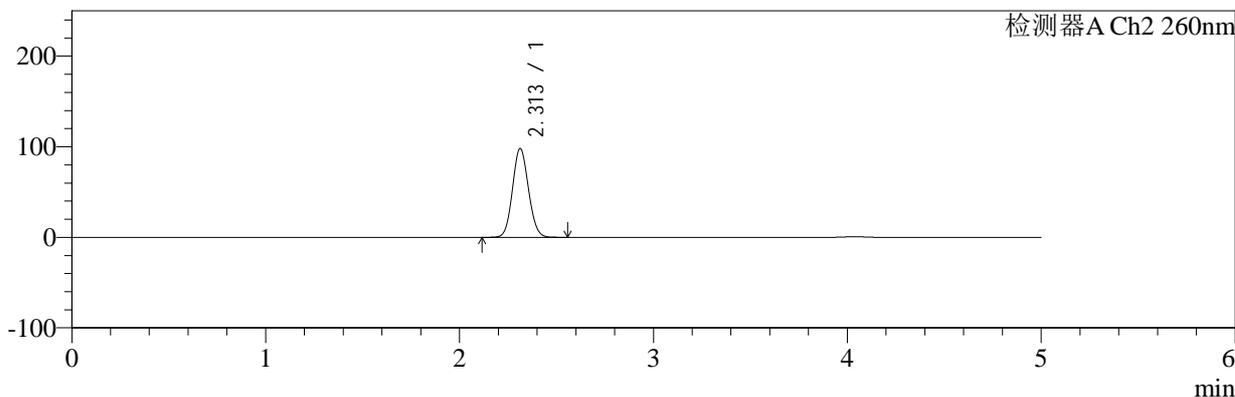
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-542-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:12:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:23      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	4.038	103033	100.000	14983	8136	1.023	--
总计		103033	100.000	14983			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	562443	100.000	98108	3738	1.086	--
总计		562443	100.000	98108			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



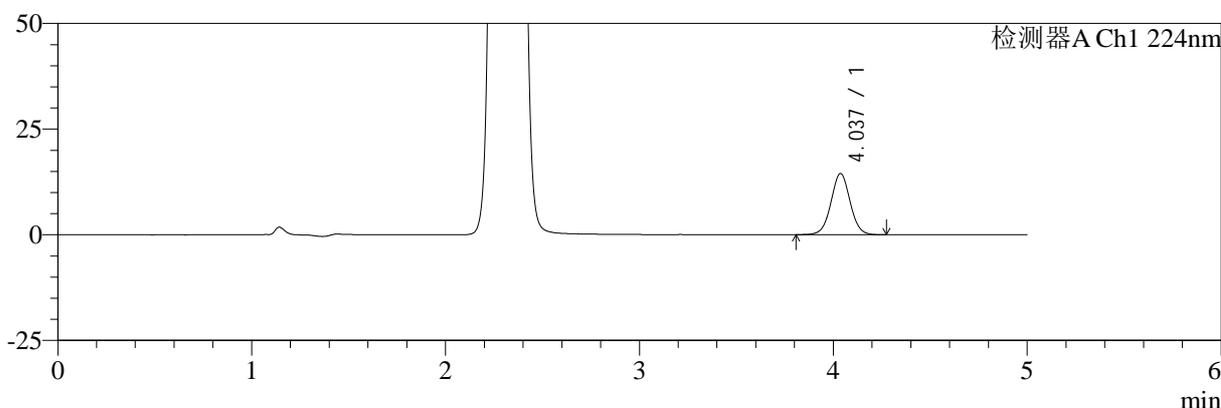
# SMF-4034

## <样品信息>

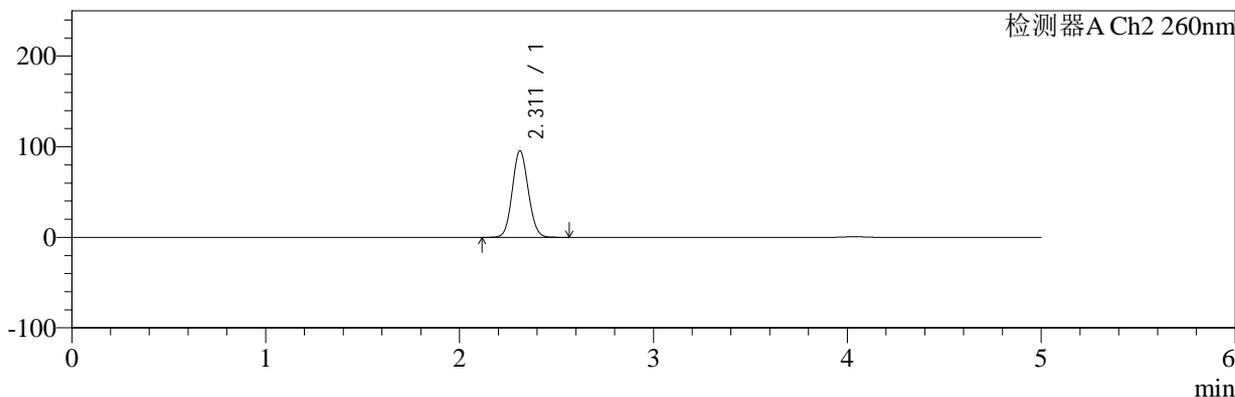
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-543-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:17:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	99860	100.000	14480	8107	1.023	--
总计		99860	100.000	14480			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	547461	100.000	95446	3737	1.085	--
总计		547461	100.000	95446			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



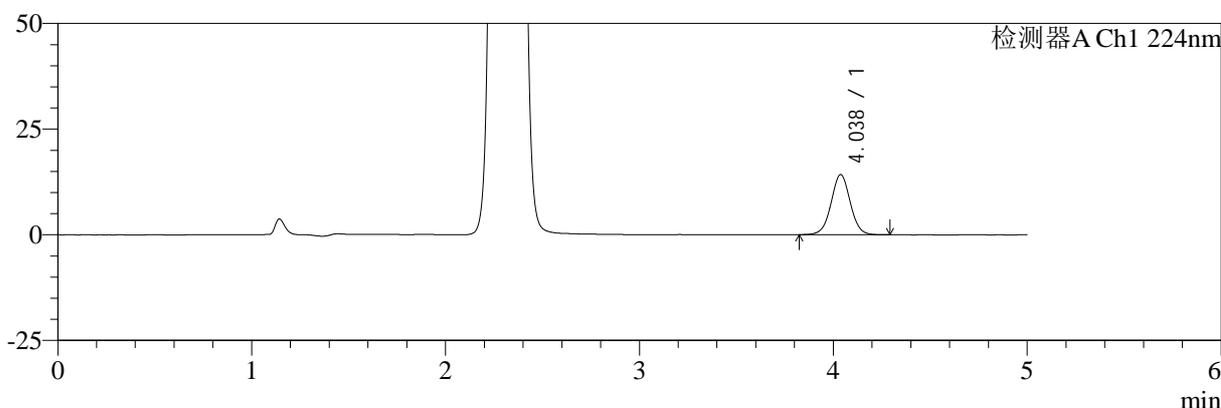
# SMF-4034

## <样品信息>

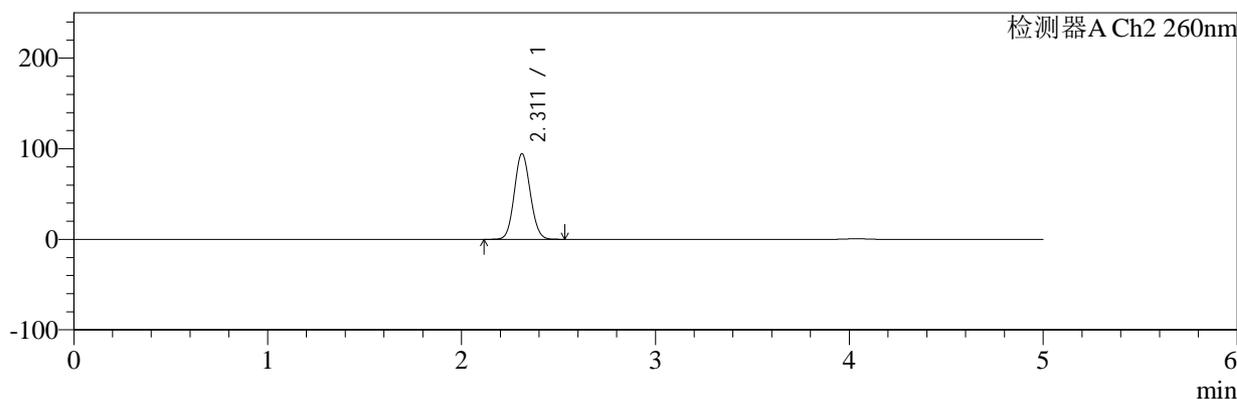
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-544-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:23:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:30      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	4.038	97941	100.000	14231	8112	1.022	--
总计		97941	100.000	14231			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	542146	100.000	94557	3737	1.085	--
总计		542146	100.000	94557			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



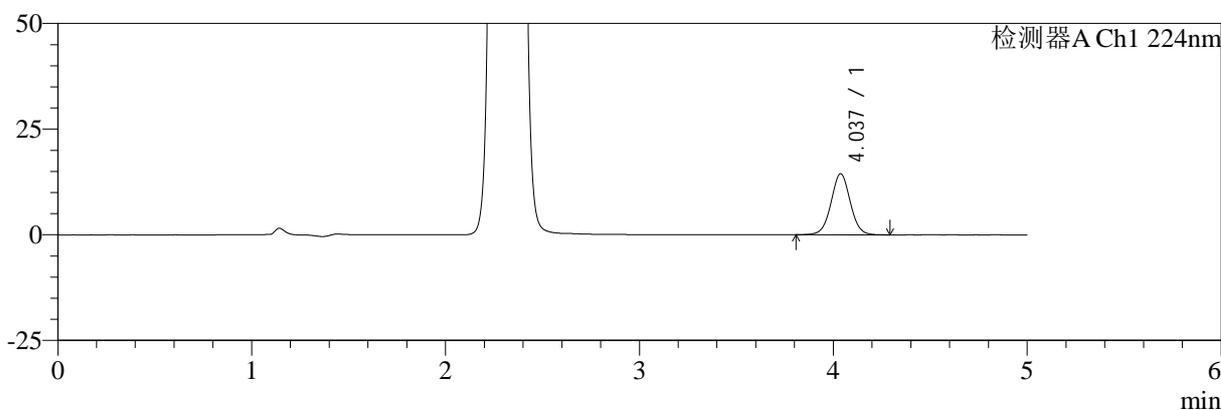
# SMF-4034

## <样品信息>

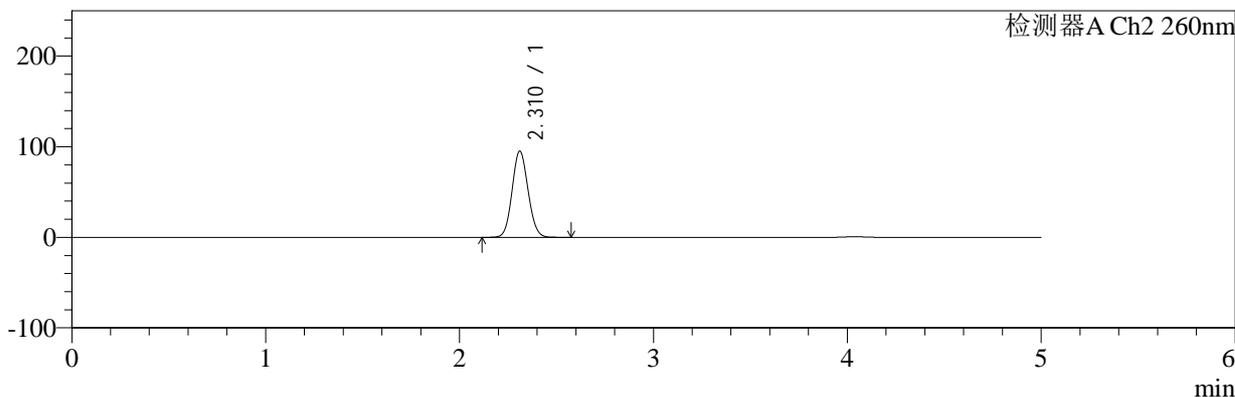
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-545-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 19:28:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	99850	100.000	14460	8092	1.022	--
总计		99850	100.000	14460			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	545990	100.000	95022	3740	1.086	--
总计		545990	100.000	95022			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



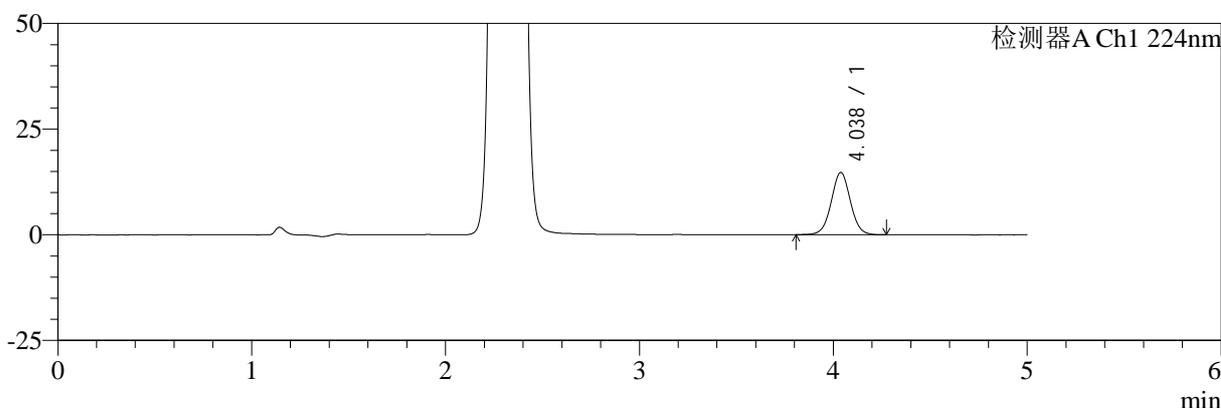
# SMF-4034

## <样品信息>

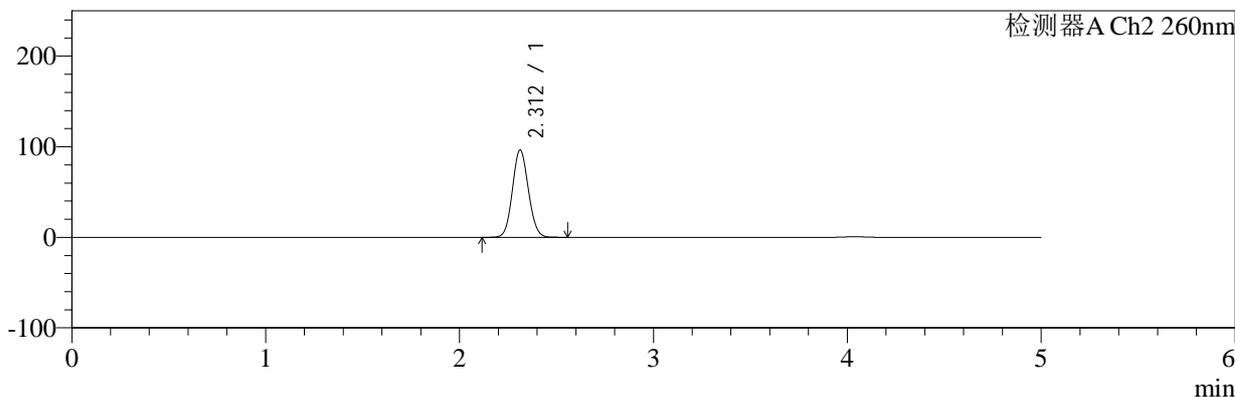
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-546-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:34:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	101577	100.000	14758	8121	1.023	--
总计		101577	100.000	14758			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	552671	100.000	96469	3742	1.086	--
总计		552671	100.000	96469			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



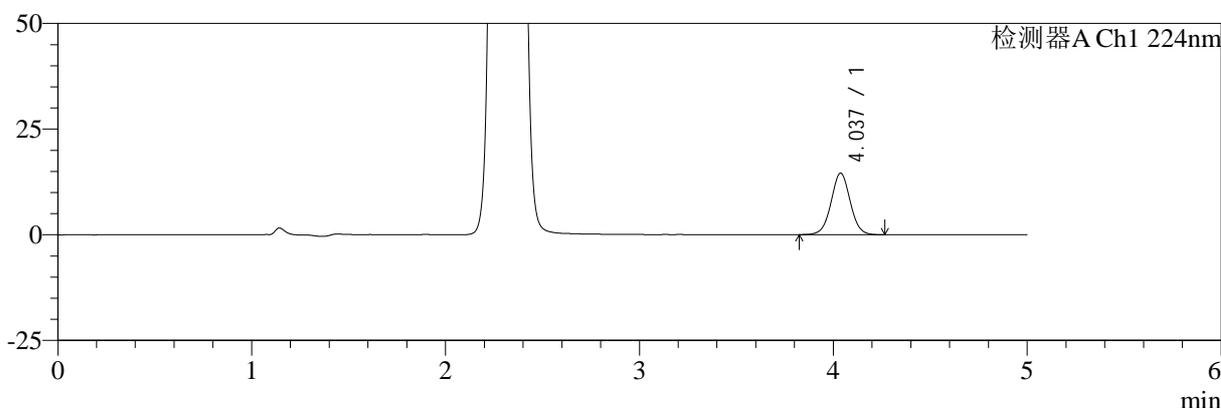
# SMF-4034

## <样品信息>

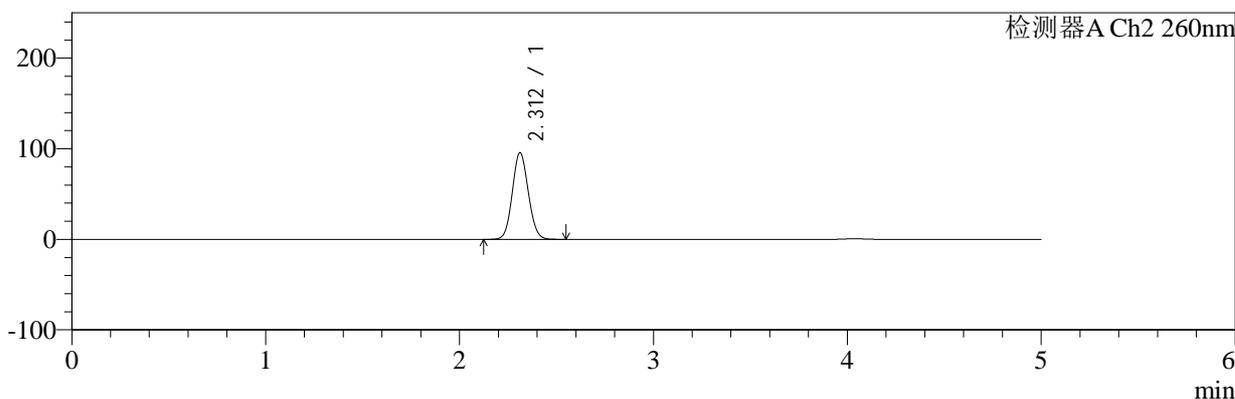
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-547-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:39:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:38      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	4.037	100331	100.000	14580	8096	1.022	--
总计		100331	100.000	14580			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	548790	100.000	95689	3734	1.085	--
总计		548790	100.000	95689			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



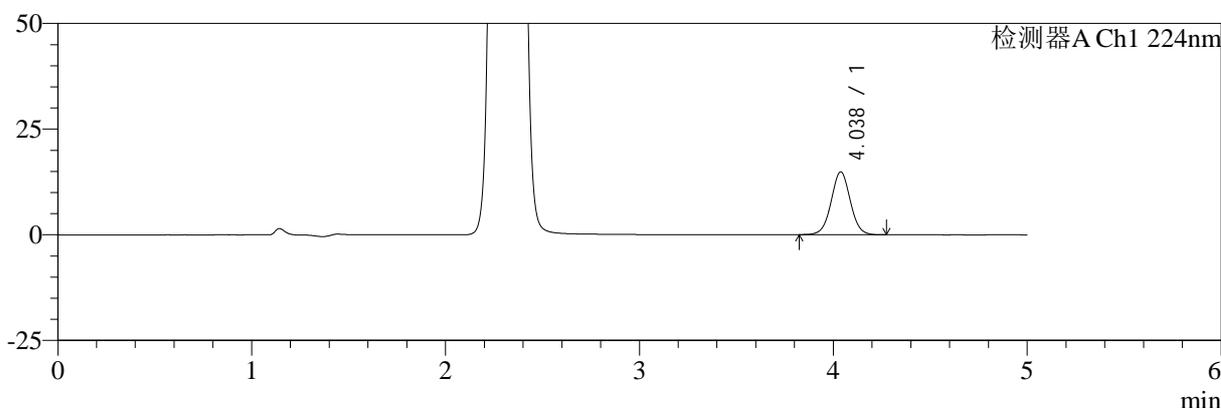
# SMF-4034

## <样品信息>

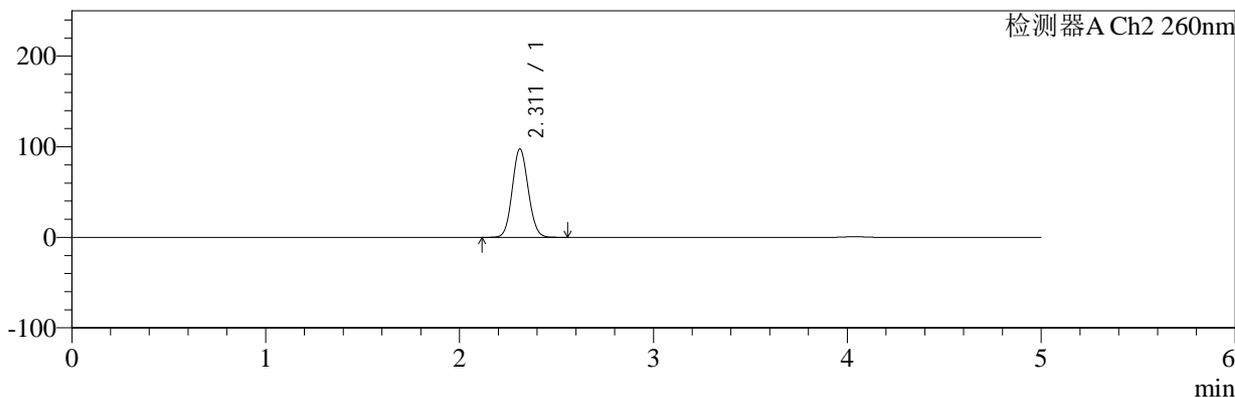
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-548-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	102479	100.000	14894	8104	1.024	--
总计		102479	100.000	14894			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	559299	100.000	97419	3734	1.086	--
总计		559299	100.000	97419			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



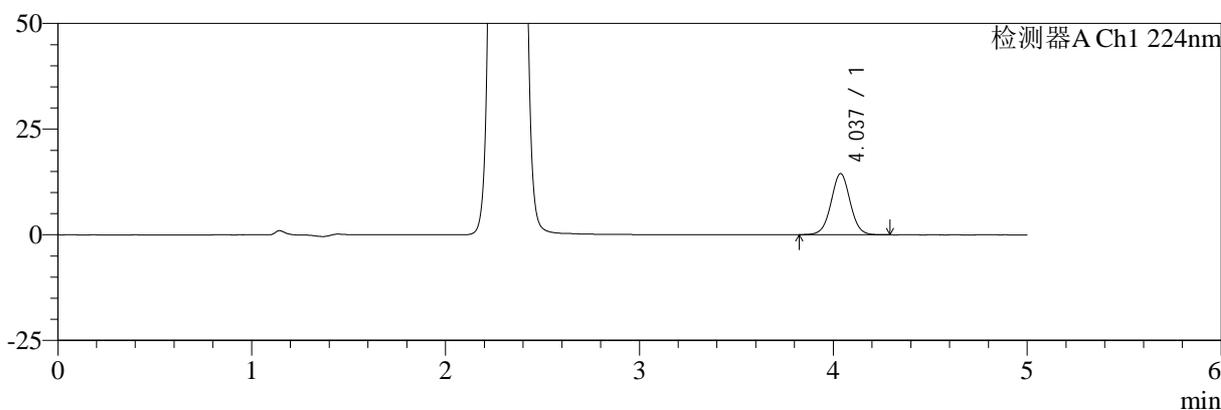
# SMF-4034

## <样品信息>

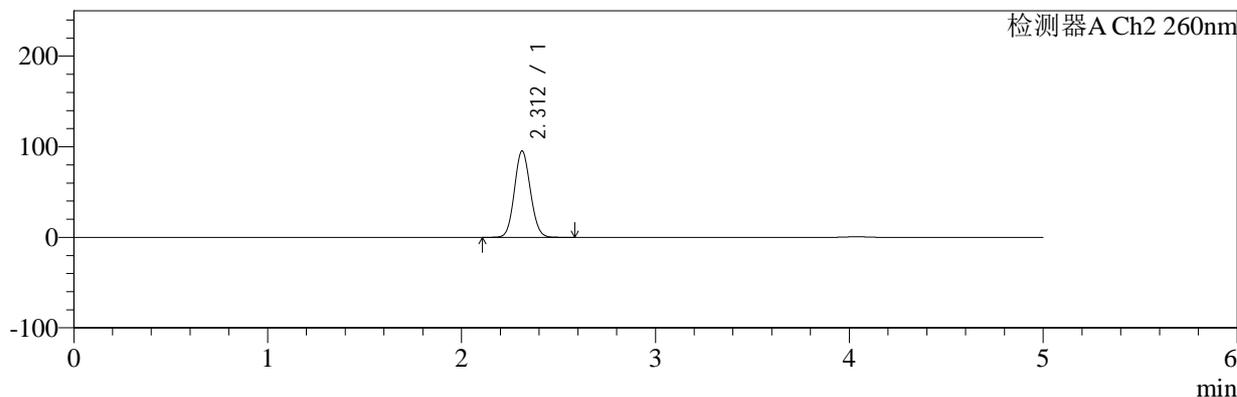
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-549-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 19:50:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	99303	100.000	14462	8144	1.022	--
总计		99303	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	2.312	546777	100.000	95360	3740	1.086	--
总计		546777	100.000	95360			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



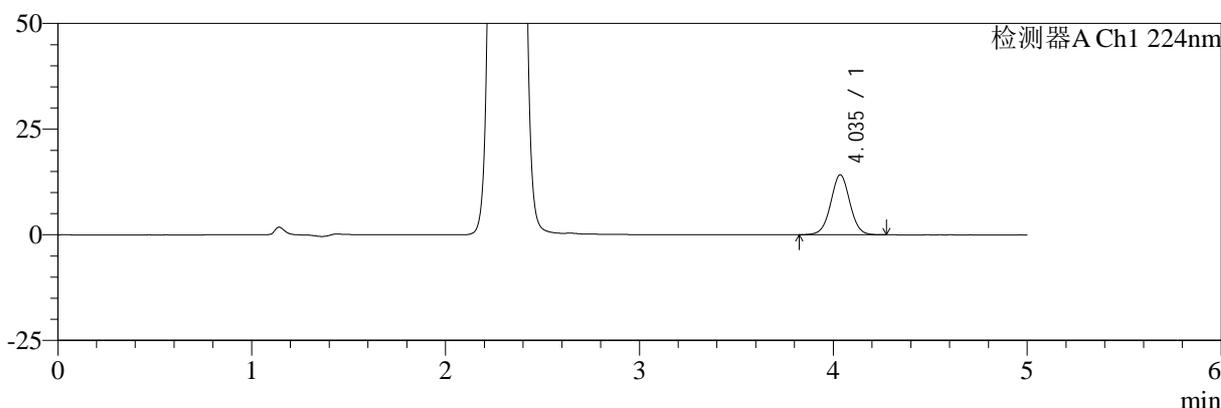
# SMF-4034

## <样品信息>

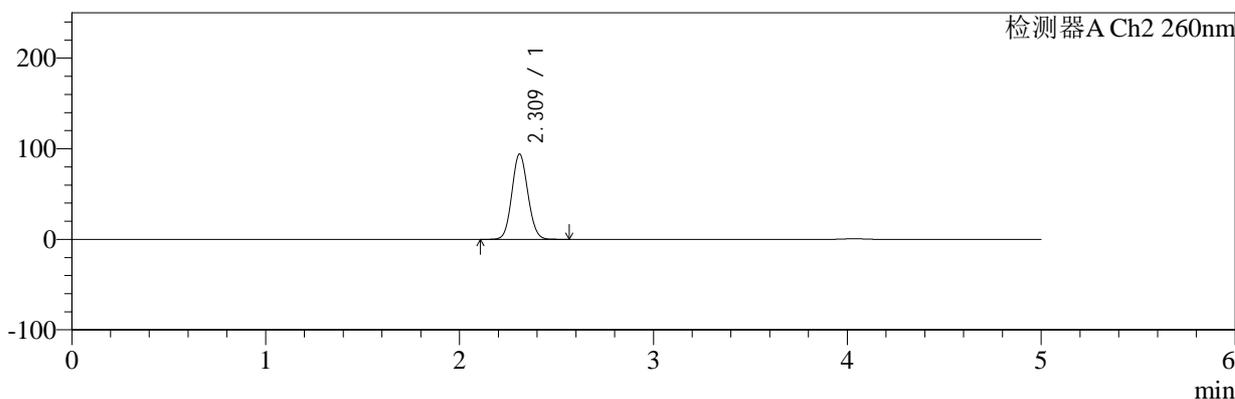
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-550-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 19:55:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:46  
 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	4.035	97401	100.000	14153	8084	1.021	--
总计		97401	100.000	14153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	539401	100.000	93649	3736	1.087	--
总计		539401	100.000	93649			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



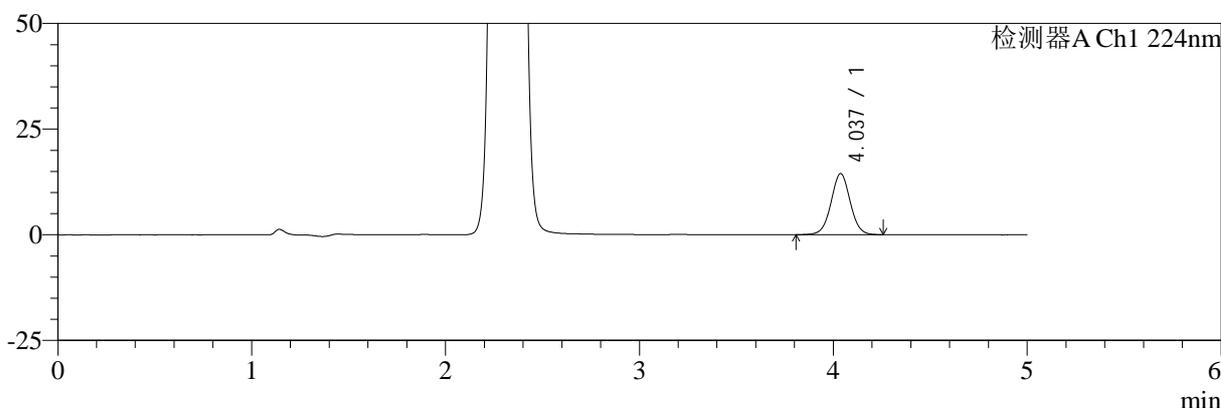
# SMF-4034

## <样品信息>

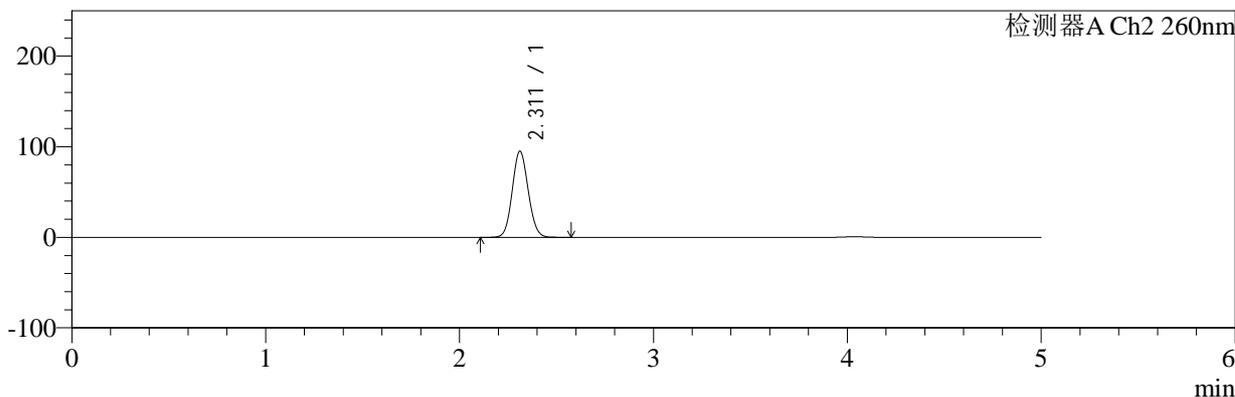
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-551-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:01:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:48      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	4.037	99529	100.000	14460	8106	1.021	--
总计		99529	100.000	14460			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	545318	100.000	95025	3738	1.086	--
总计		545318	100.000	95025			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



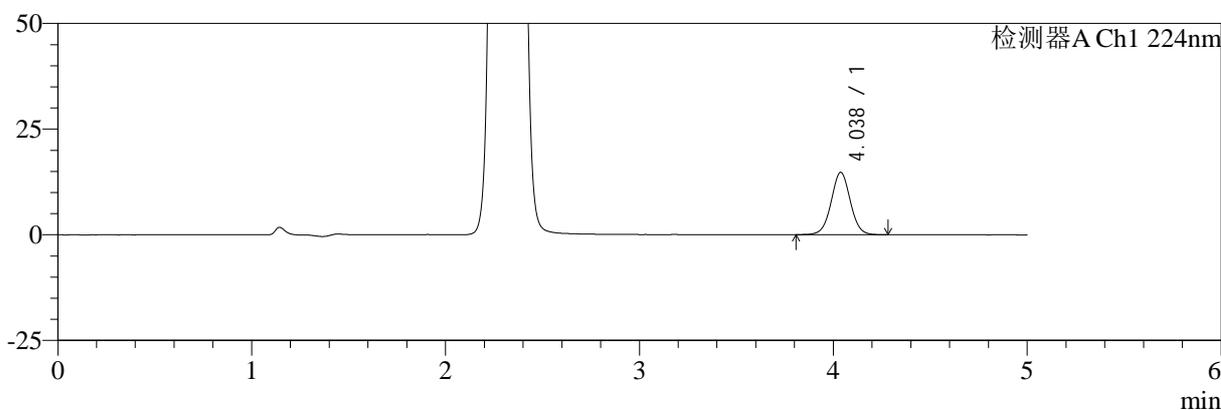
# SMF-4034

## <样品信息>

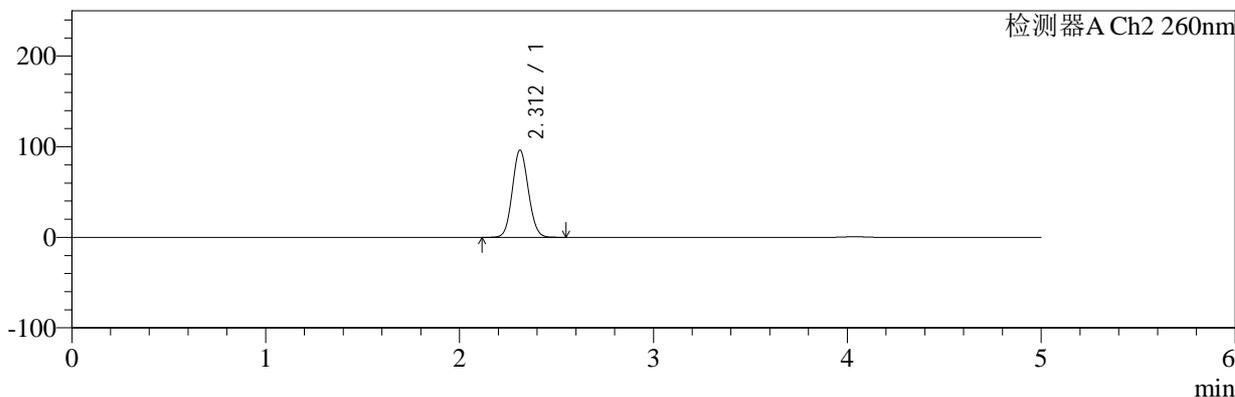
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-552-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:06:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	101760	100.000	14764	8104	1.022	--
总计		101760	100.000	14764			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	551750	100.000	96238	3739	1.086	--
总计		551750	100.000	96238			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



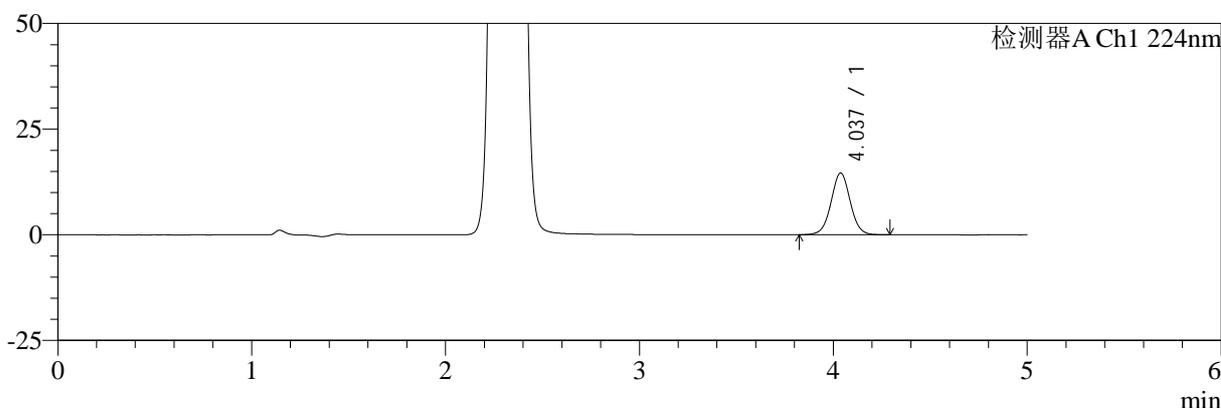
# SMF-4034

## <样品信息>

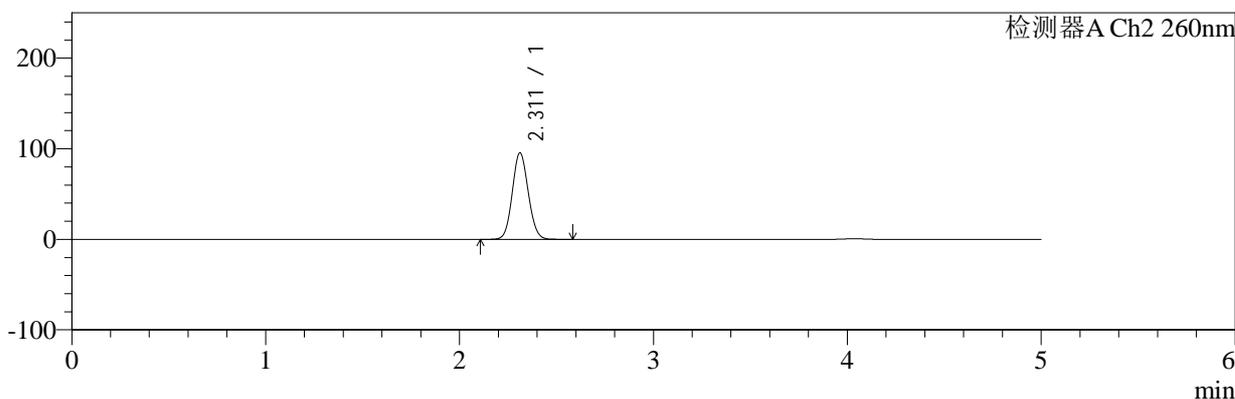
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-553-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:11:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	100719	100.000	14622	8108	1.025	--
总计		100719	100.000	14622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	547737	100.000	95498	3742	1.086	--
总计		547737	100.000	95498			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



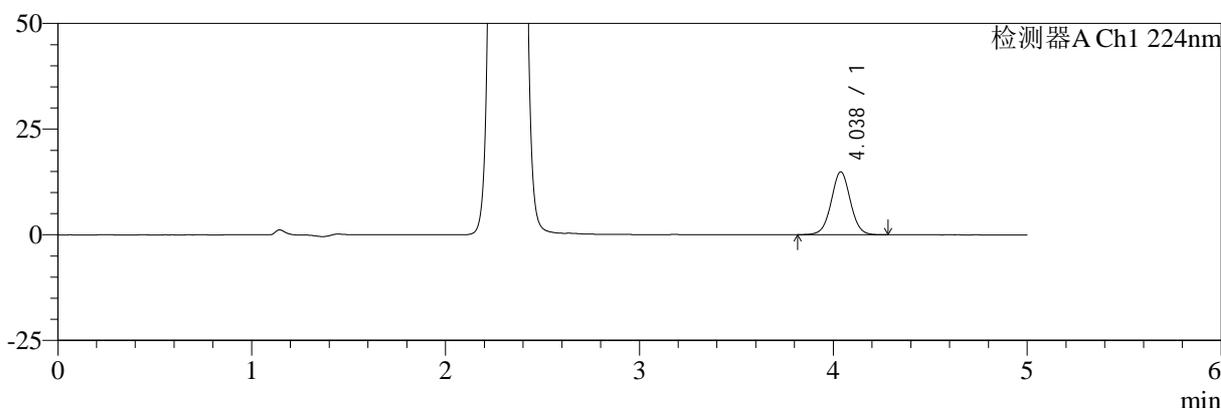
# SMF-4034

## <样品信息>

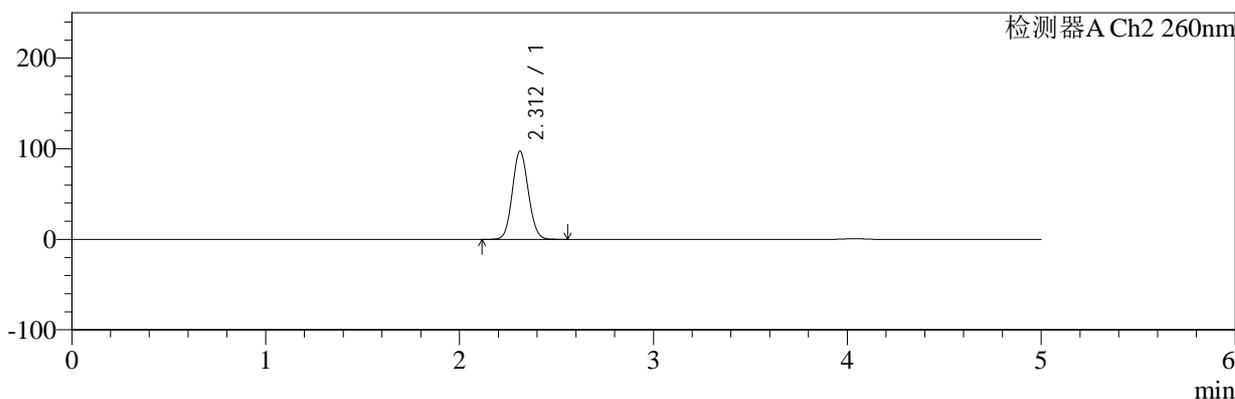
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-554-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:17:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	102532	100.000	14896	8115	1.022	--
总计		102532	100.000	14896			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	557748	100.000	97248	3737	1.086	--
总计		557748	100.000	97248			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



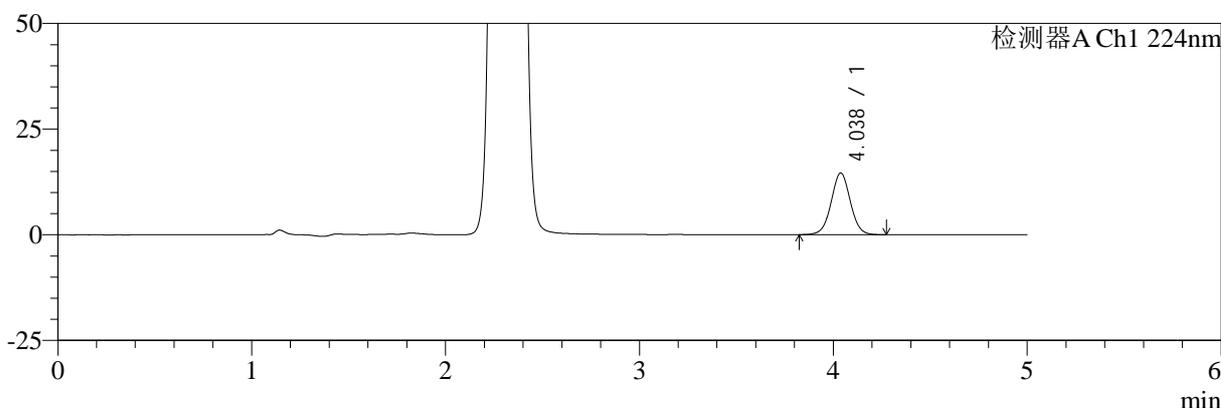
# SMF-4034

## <样品信息>

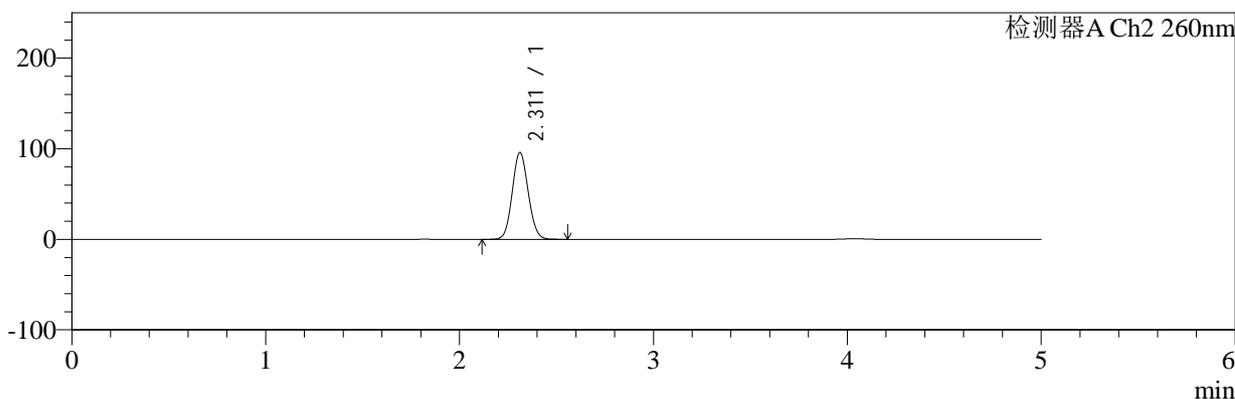
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-555-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:22:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:13:59      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	4.038	100531	100.000	14618	8142	1.022	--
总计		100531	100.000	14618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	549271	100.000	95763	3737	1.086	--
总计		549271	100.000	95763			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



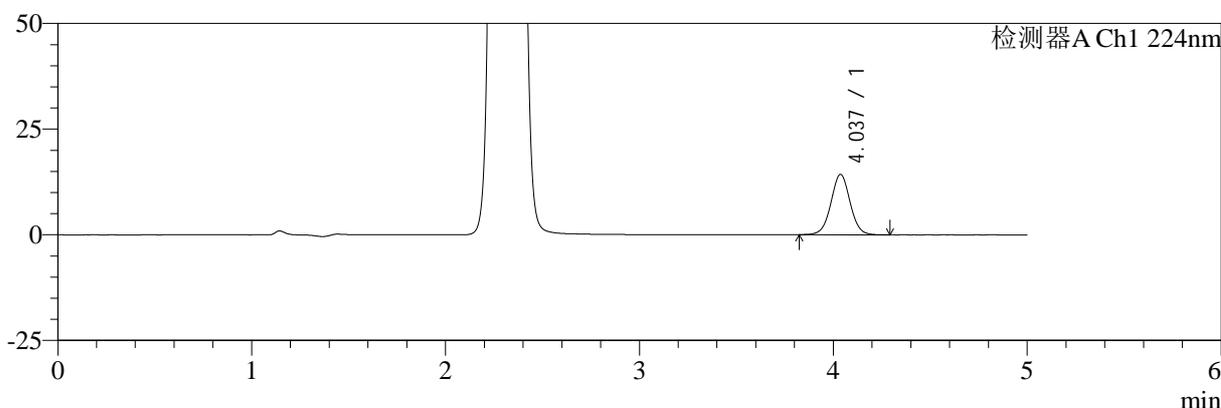
# SMF-4034

## <样品信息>

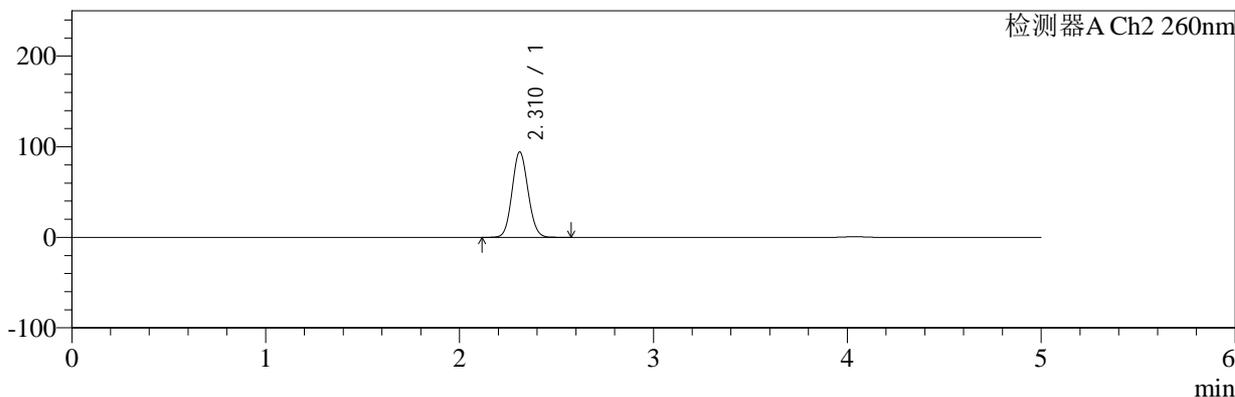
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-556-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:28:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	98403	100.000	14280	8105	1.020	--
总计		98403	100.000	14280			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	540104	100.000	94042	3740	1.086	--
总计		540104	100.000	94042			

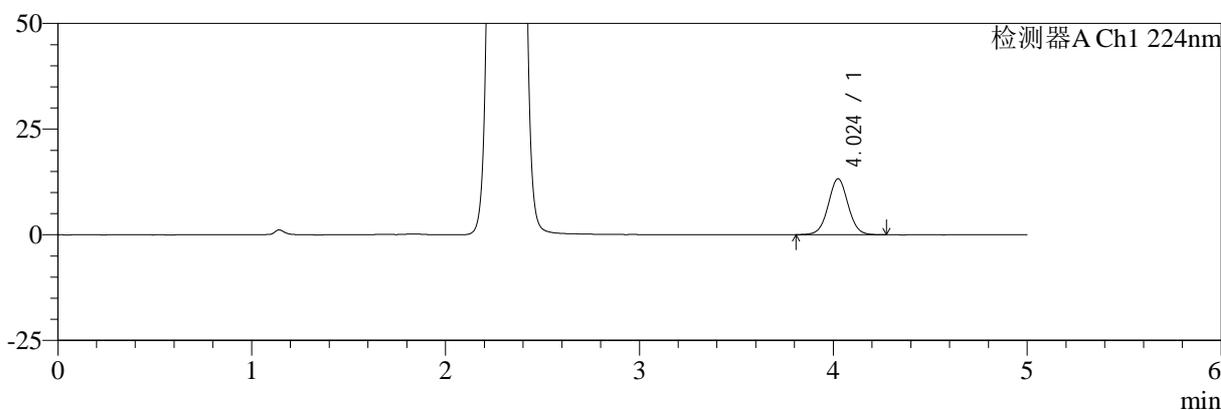
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

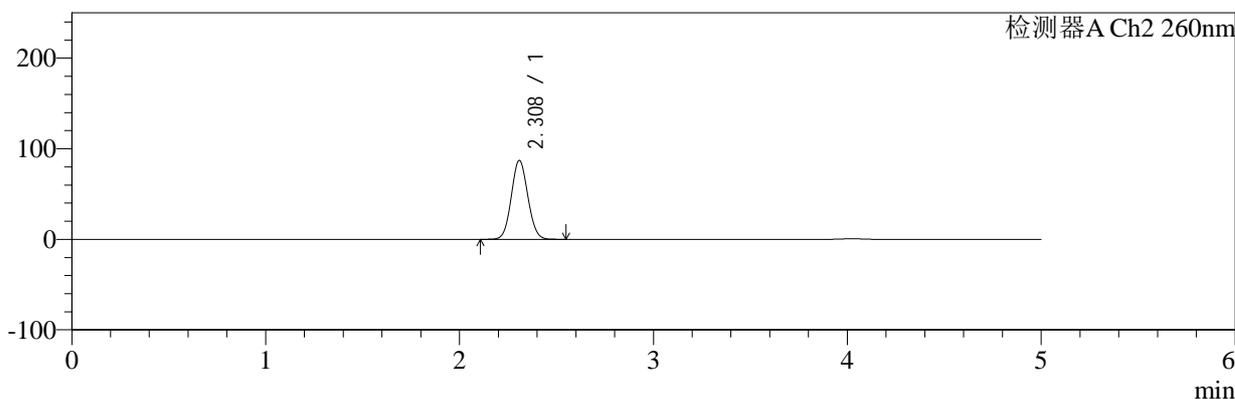
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-557-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:33:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	94387	100.000	13224	7473	1.030	--
总计		94387	100.000	13224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	516980	100.000	86940	3471	1.072	--
总计		516980	100.000	86940			

图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1



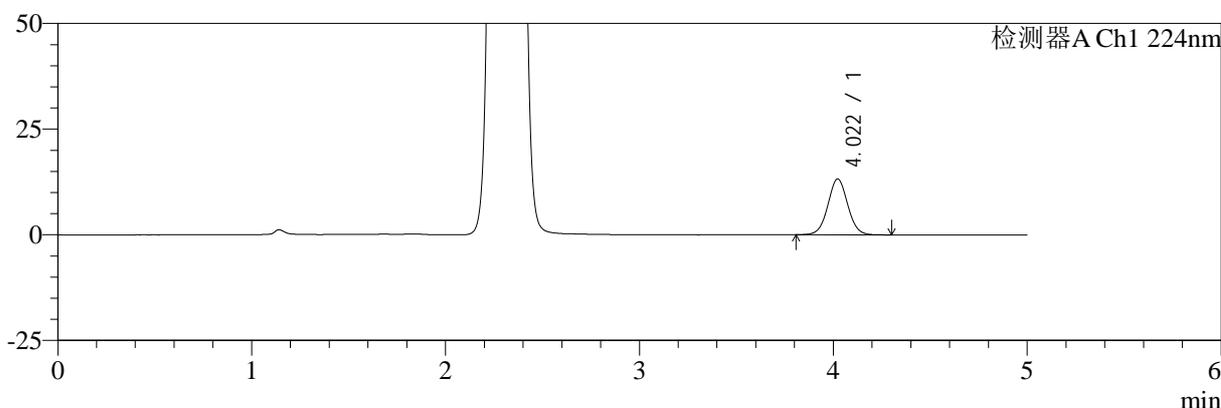
# SMF-4034

## <样品信息>

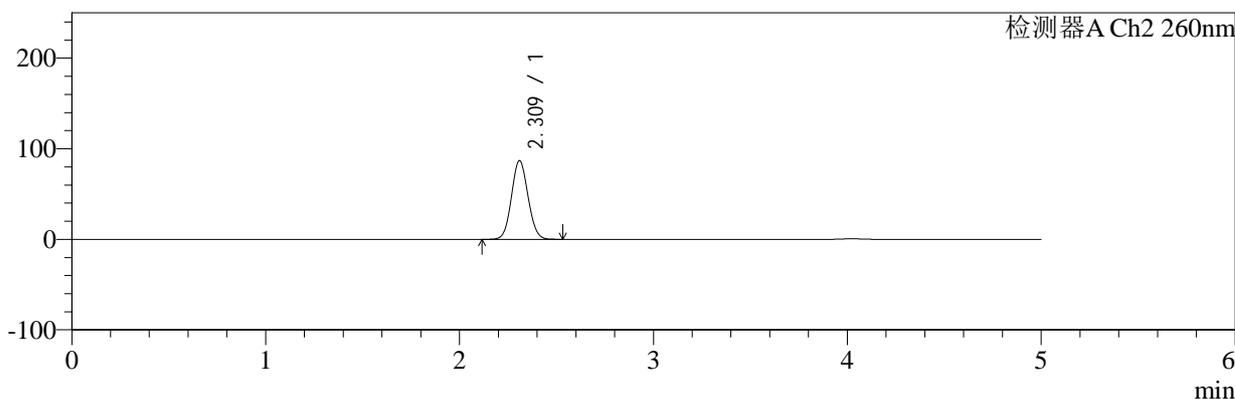
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-558-2 - zzp-2024120421p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:39:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	94414	100.000	13228	7448	1.033	--
总计		94414	100.000	13228			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	516704	100.000	86571	3466	1.074	--
总计		516704	100.000	86571			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



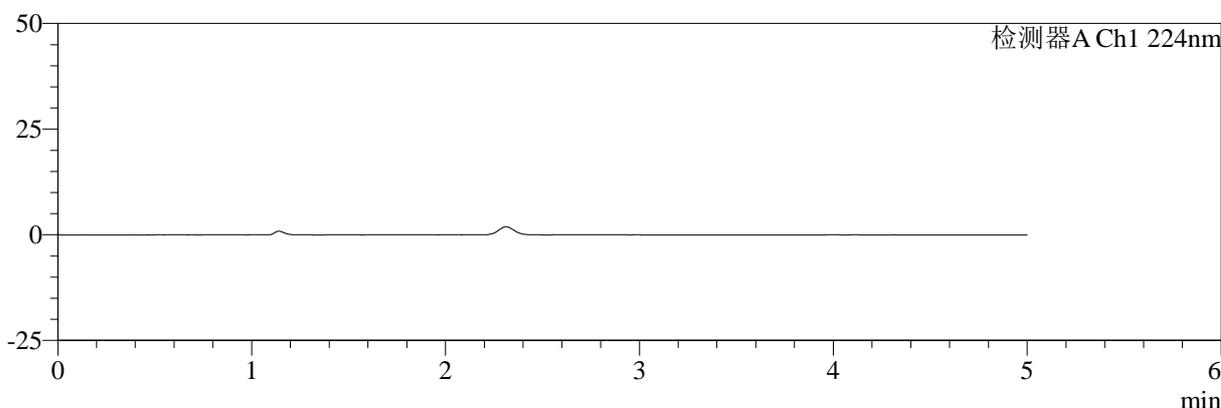
# SMF-4034

## <样品信息>

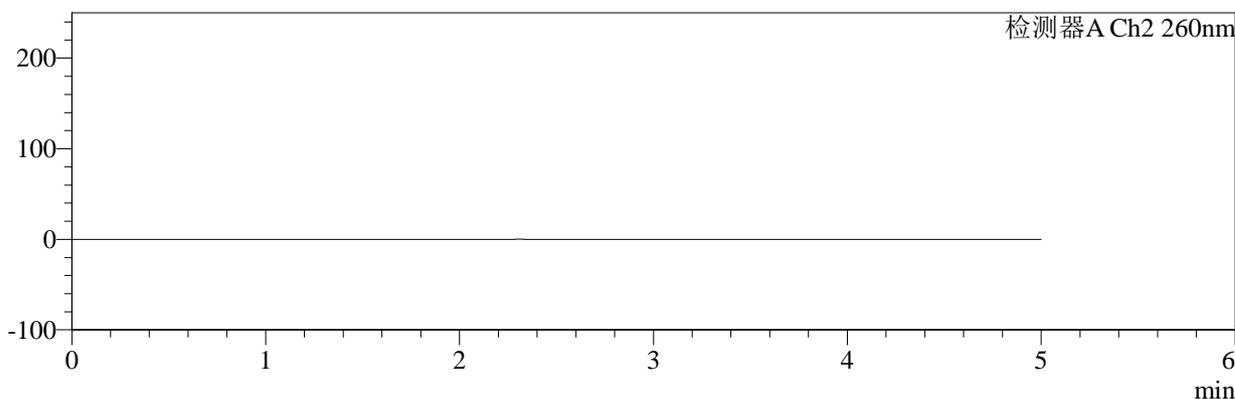
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-559-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:44:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

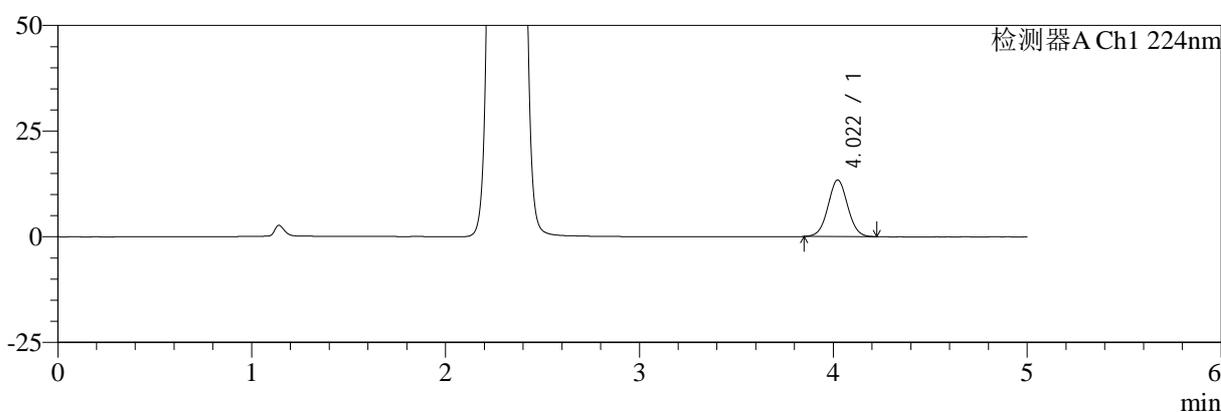
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

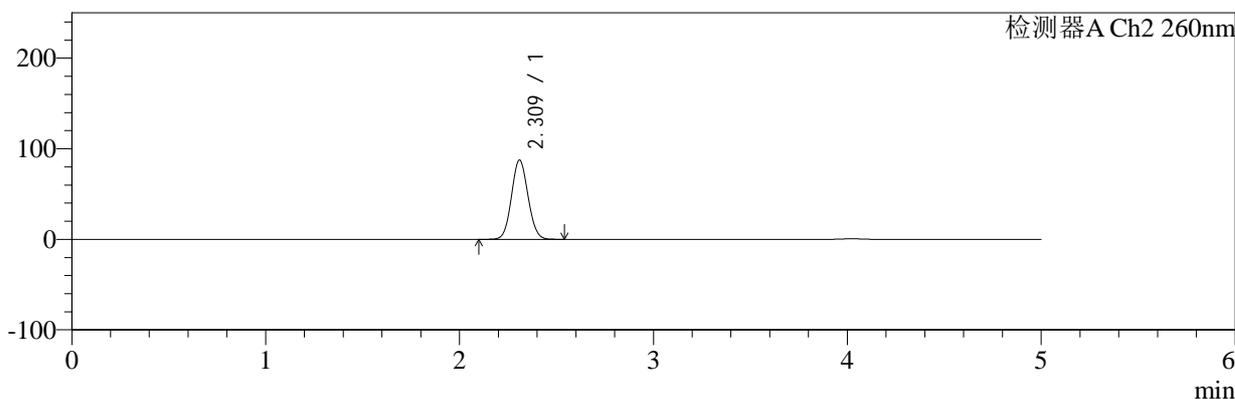
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-61/10-560-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:21:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	94732	100.000	13400	7522	1.033	--
总计		94732	100.000	13400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	520454	100.000	87234	3468	1.074	--
总计		520454	100.000	87234			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



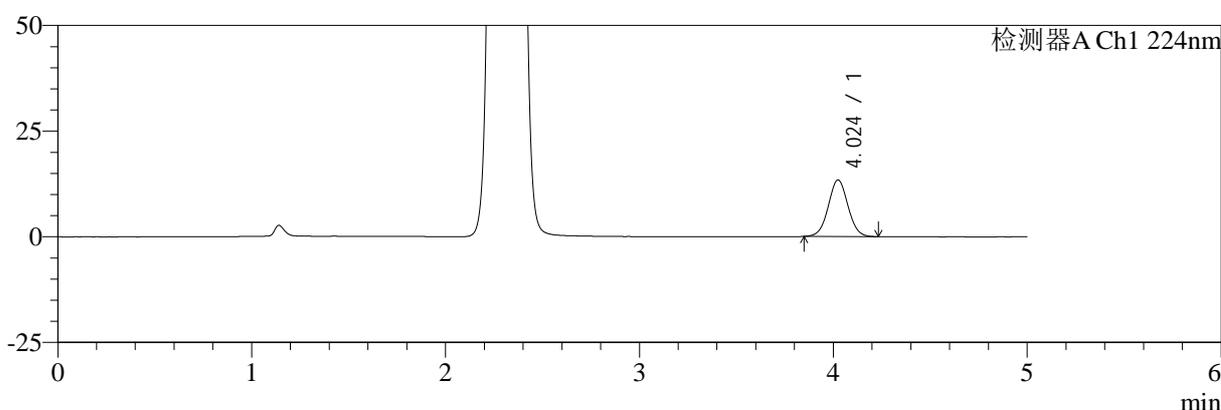
# SMF-4034

## <样品信息>

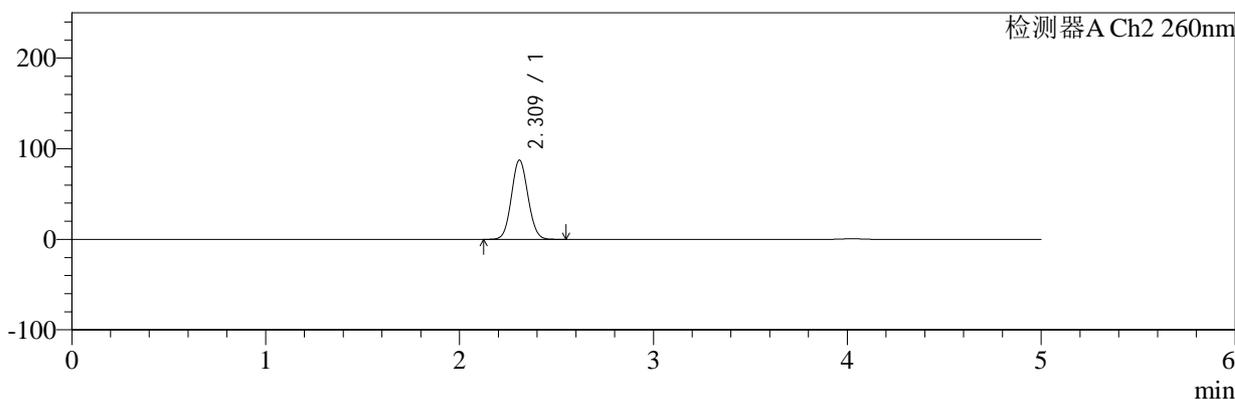
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-61/10-561-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 20:55:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:21:14      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	4.024	94894	100.000	13384	7520	1.035	--
总计		94894	100.000	13384			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	519571	100.000	87199	3469	1.074	--
总计		519571	100.000	87199			

图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



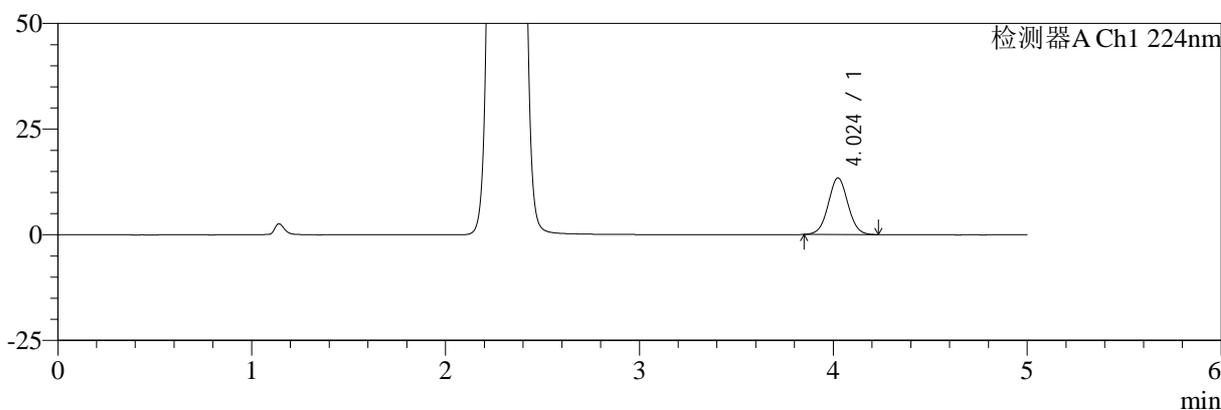
# SMF-4034

## <样品信息>

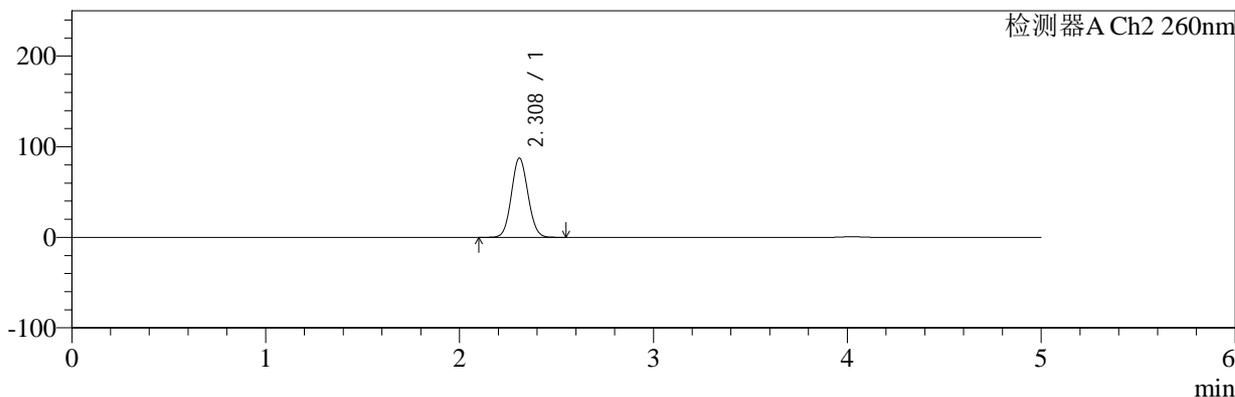
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-61/10-562-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:00:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:21:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	94911	100.000	13383	7498	1.036	--
总计		94911	100.000	13383			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	520290	100.000	87250	3463	1.074	--
总计		520290	100.000	87250			

图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



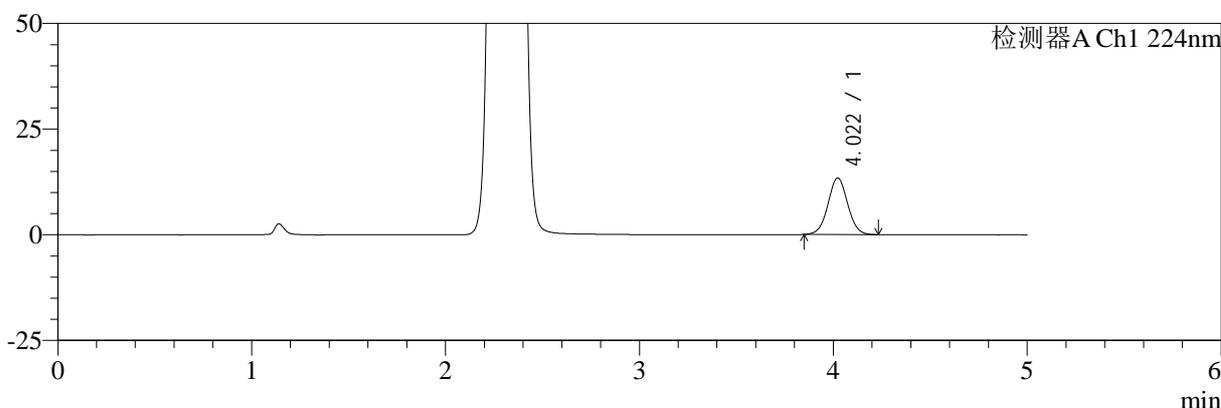
# SMF-4034

## <样品信息>

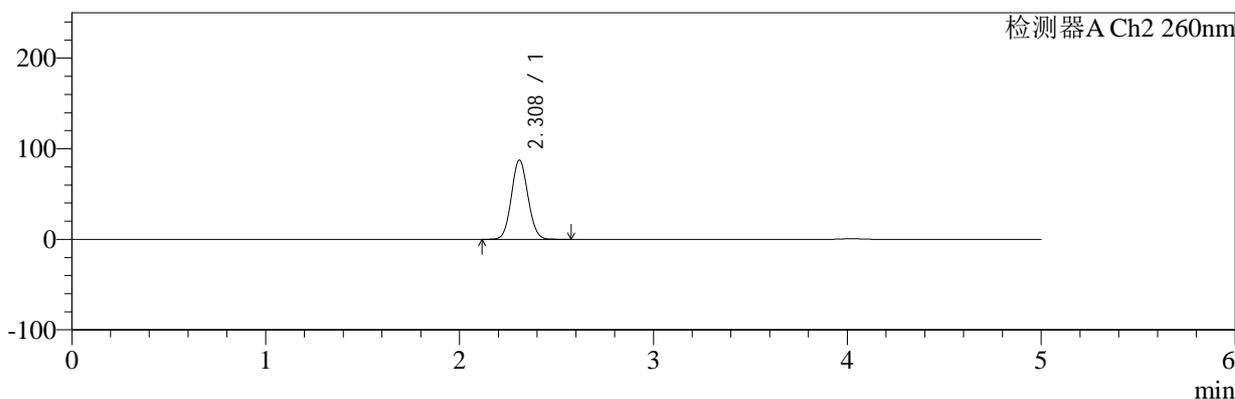
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-61/10-563-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:05:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:21:19      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	4.022	94758	100.000	13399	7527	1.031	--
总计		94758	100.000	13399			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	520605	100.000	87273	3460	1.074	--
总计		520605	100.000	87273			

图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



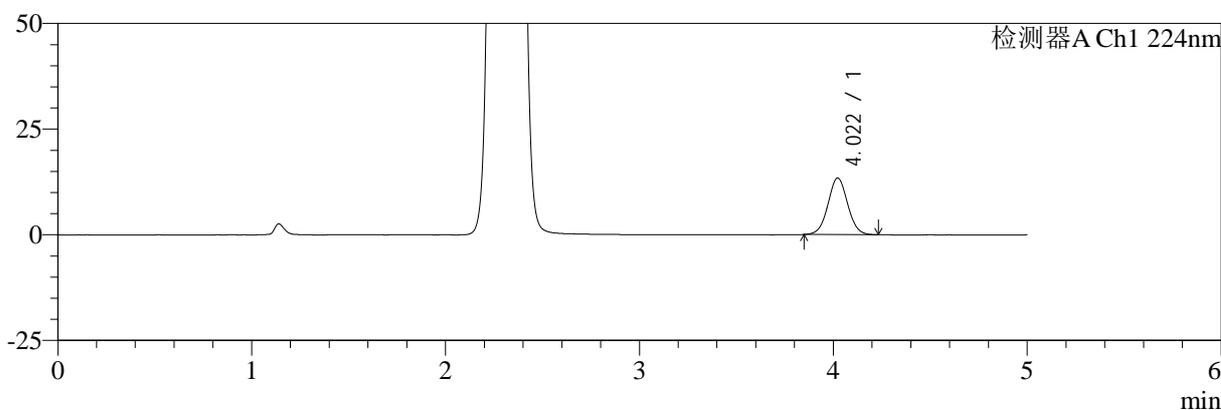
# SMF-4034

## <样品信息>

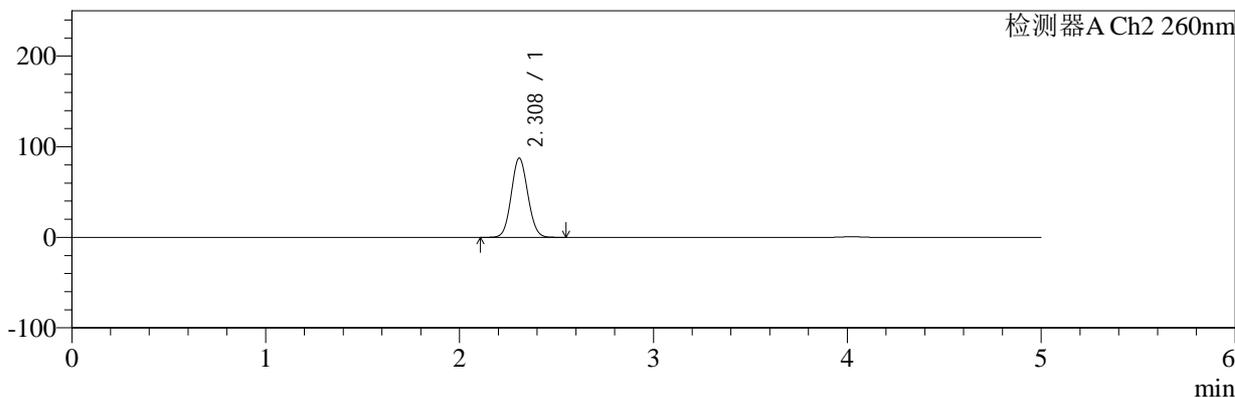
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-61/10-564-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:11:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:21:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	94860	100.000	13403	7524	1.035	--
总计		94860	100.000	13403			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	519895	100.000	87337	3464	1.074	--
总计		519895	100.000	87337			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



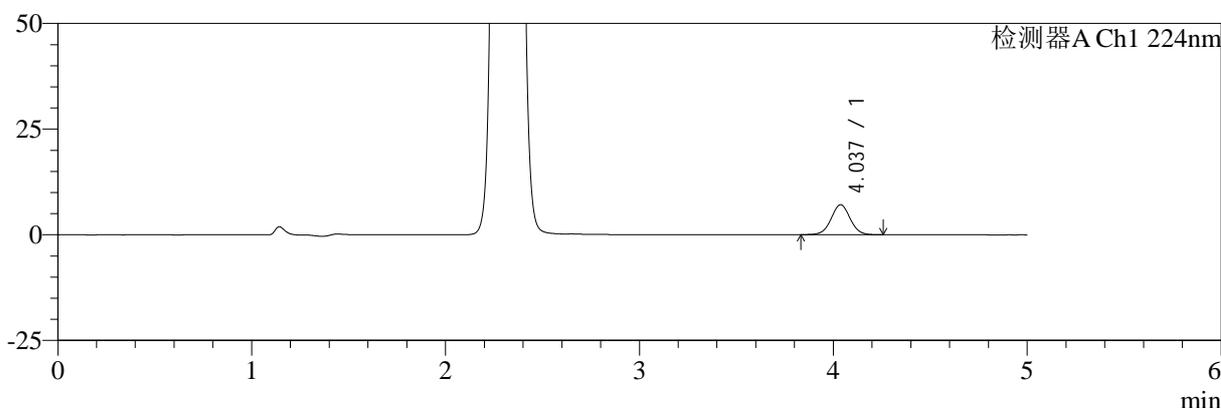
# SMF-4034

## <样品信息>

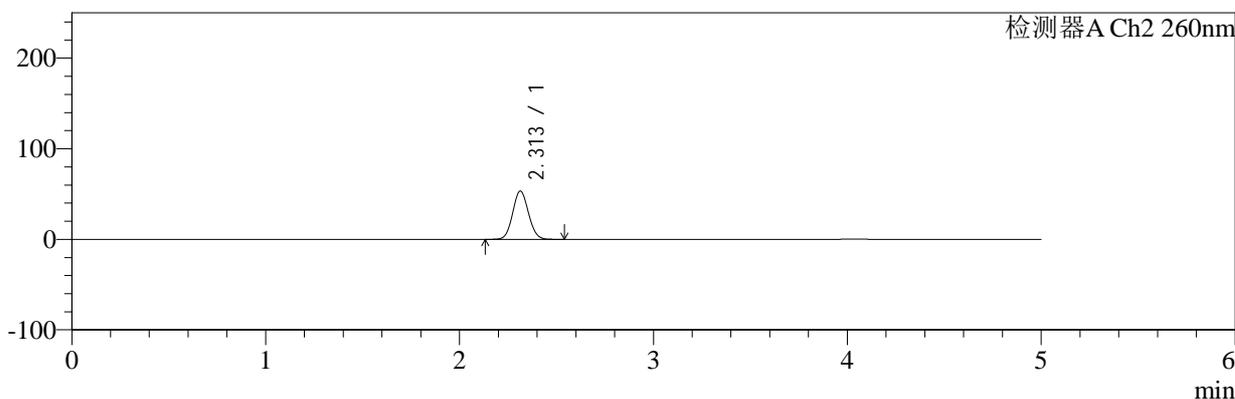
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-565-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:16:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:24      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	4.037	48803	100.000	7108	8140	1.024	--
总计		48803	100.000	7108			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	302956	100.000	53379	3808	1.077	--
总计		302956	100.000	53379			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



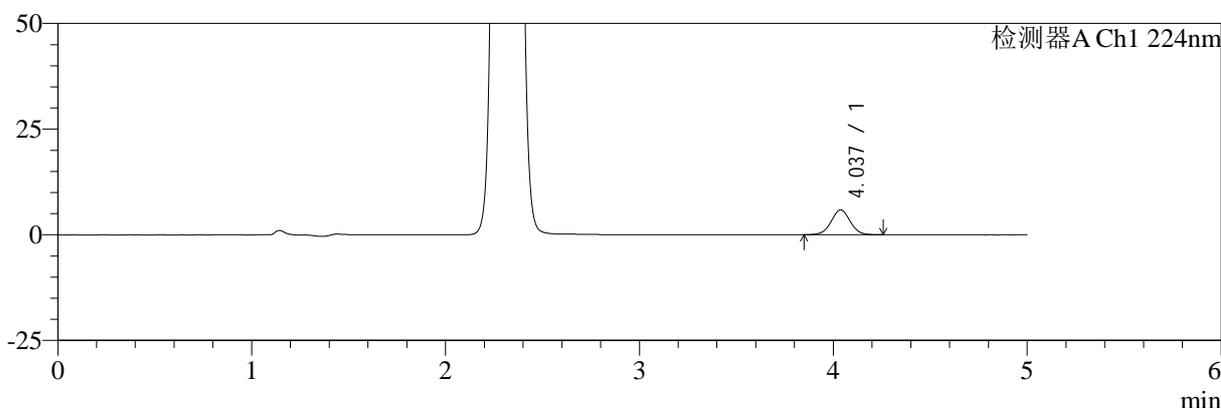
# SMF-4034

## <样品信息>

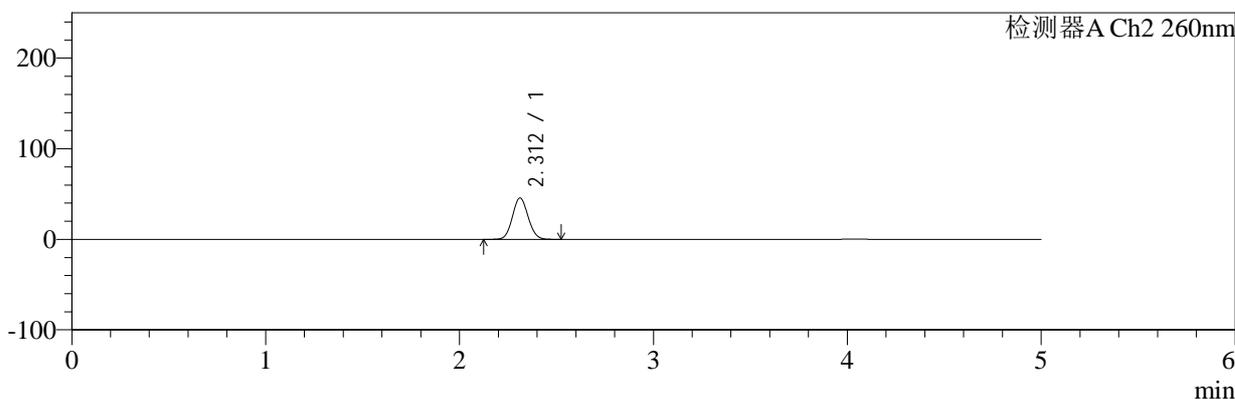
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-566-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:22:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:27      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	4.037	40277	100.000	5884	8126	1.019	--
总计		40277	100.000	5884			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	257828	100.000	45625	3840	1.077	--
总计		257828	100.000	45625			

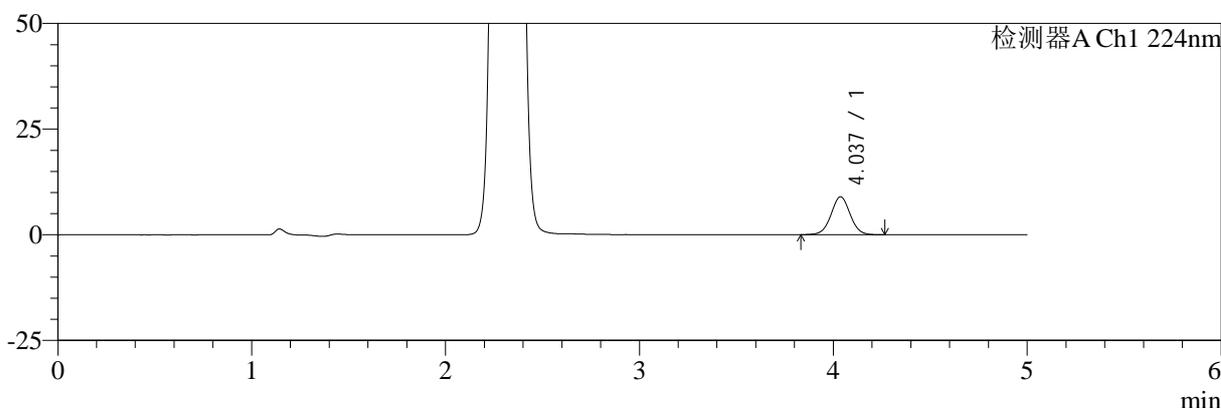
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

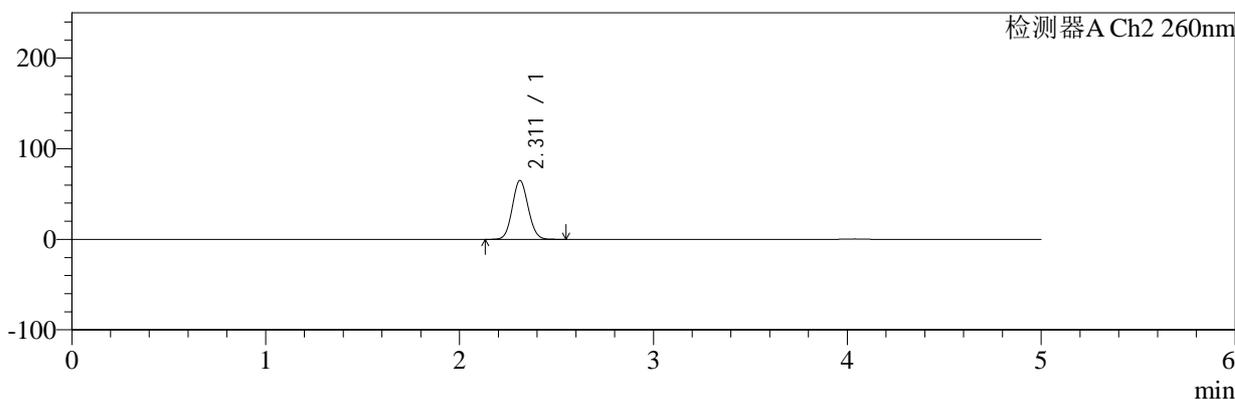
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-567-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:27:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:30      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	4.037	61859	100.000	8981	8124	1.022	--
总计		61859	100.000	8981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	369971	100.000	64912	3783	1.080	--
总计		369971	100.000	64912			

图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



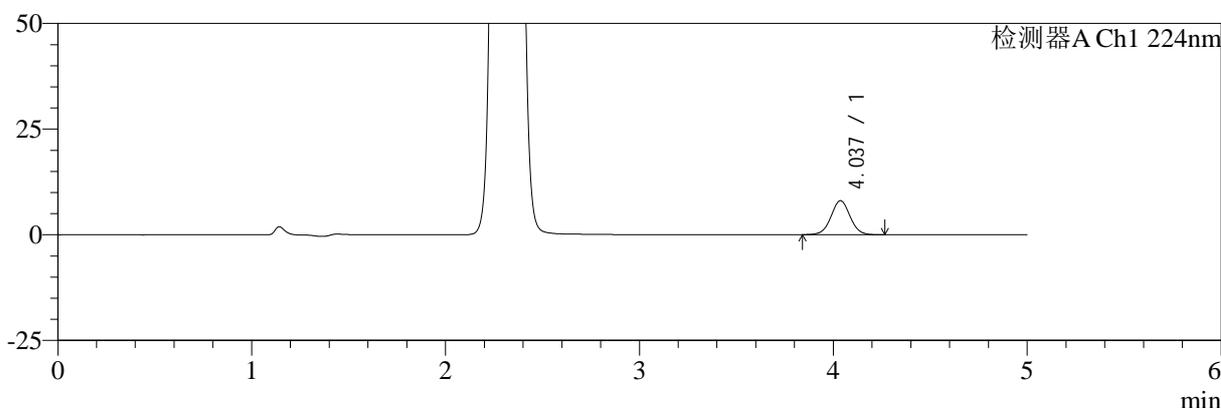
# SMF-4034

## <样品信息>

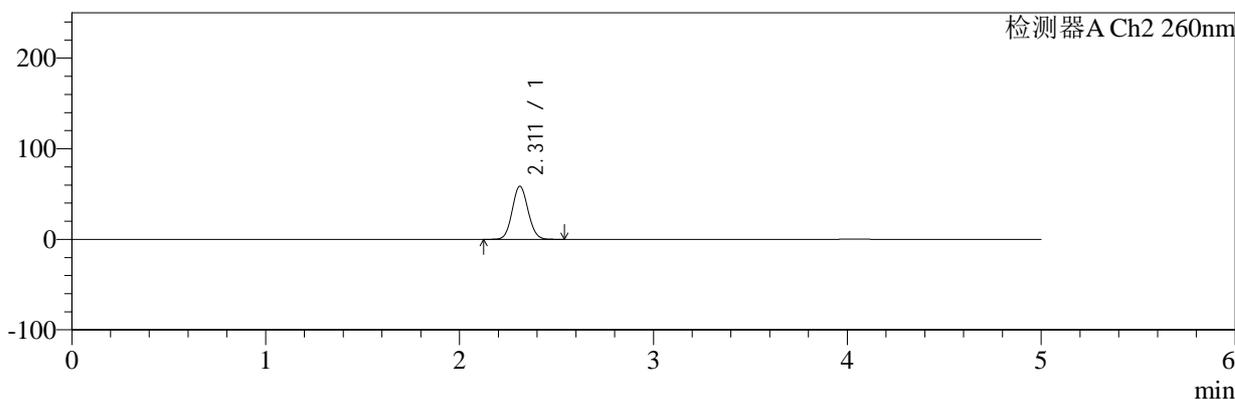
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-568-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:32:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:33      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	4.037	55463	100.000	8056	8109	1.027	--
总计		55463	100.000	8056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	333643	100.000	58649	3806	1.079	--
总计		333643	100.000	58649			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



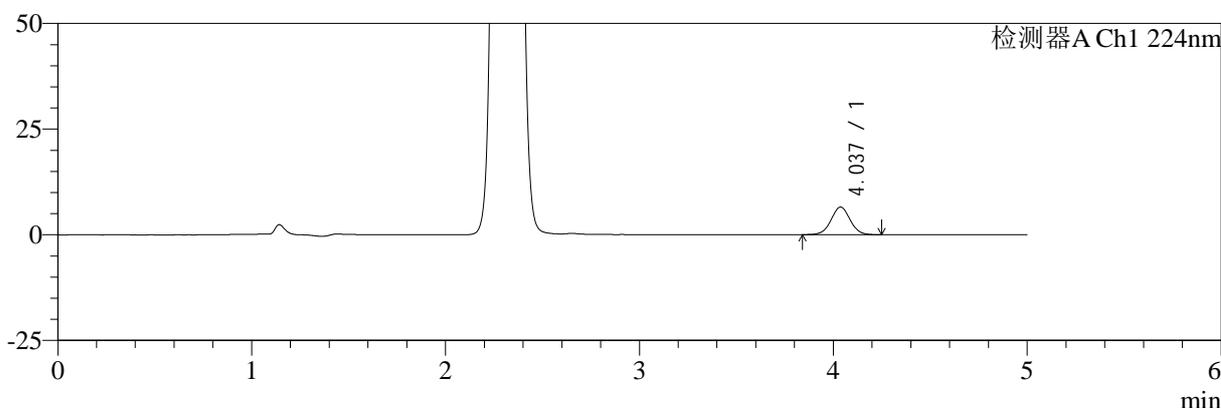
# SMF-4034

## <样品信息>

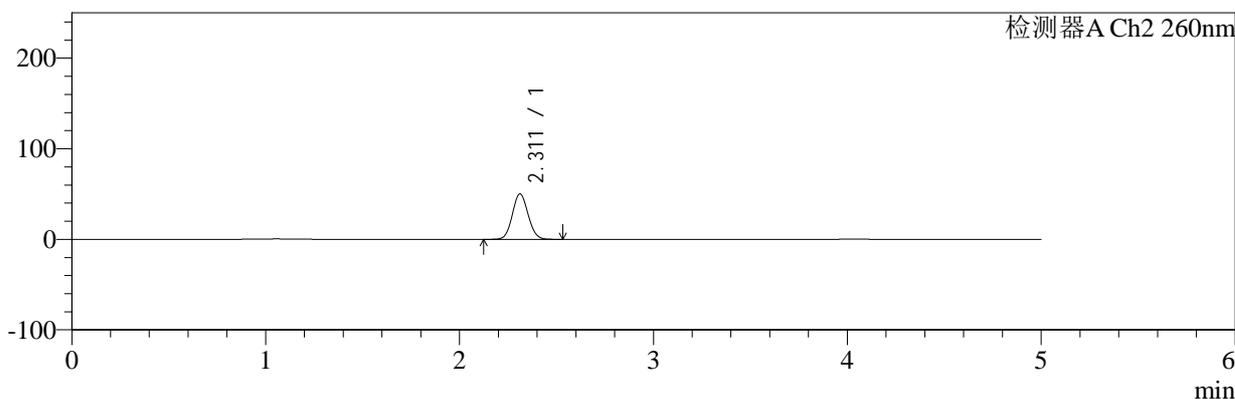
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-569-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:38:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:35      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	4.037	44755	100.000	6527	8118	1.023	--
总计		44755	100.000	6527			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	284238	100.000	50124	3824	1.077	--
总计		284238	100.000	50124			

图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



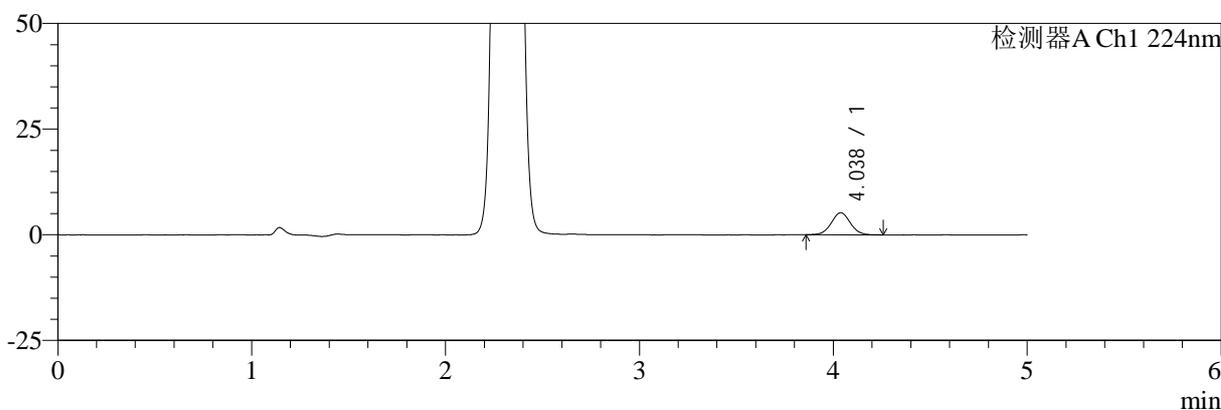
# SMF-4034

## <样品信息>

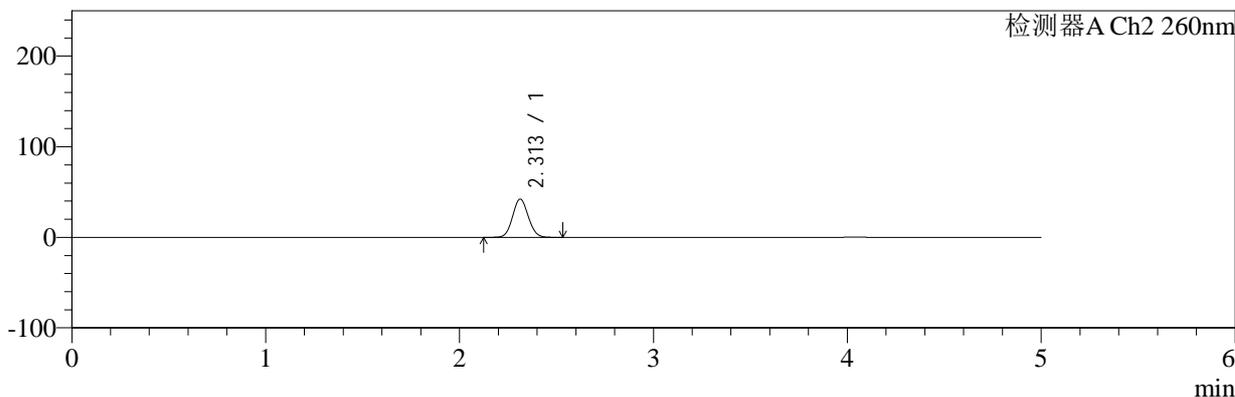
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-570-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:43:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:38      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	4.038	35832	100.000	5233	8135	1.031	--
总计		35832	100.000	5233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	238468	100.000	42228	3855	1.075	--
总计		238468	100.000	42228			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



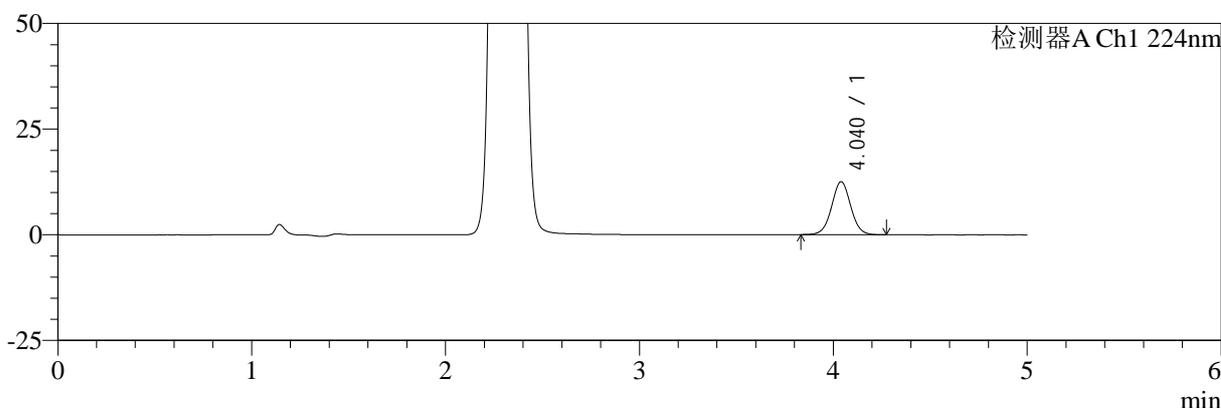
# SMF-4034

## <样品信息>

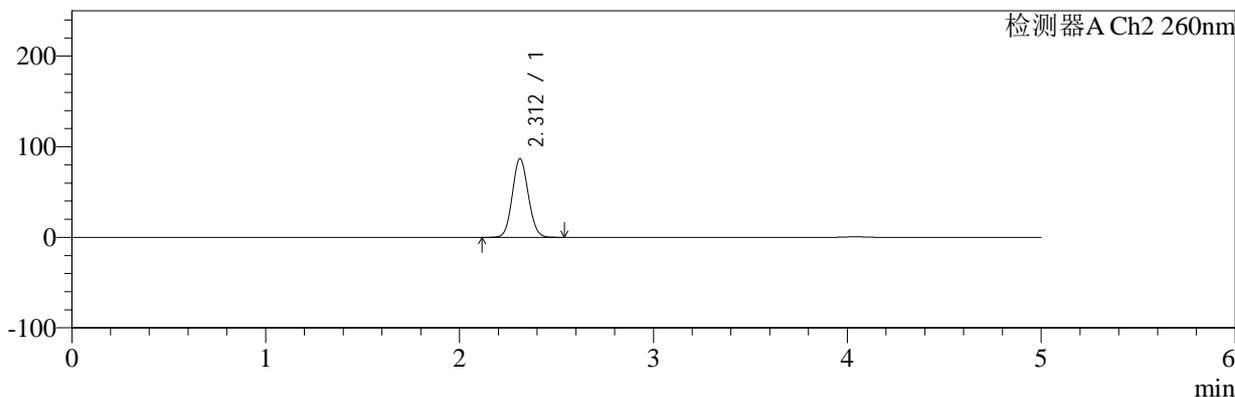
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-571-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:48:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:40      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	4.040	86312	100.000	12553	8133	1.023	--
总计		86312	100.000	12553			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	496556	100.000	86680	3742	1.084	--
总计		496556	100.000	86680			

图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



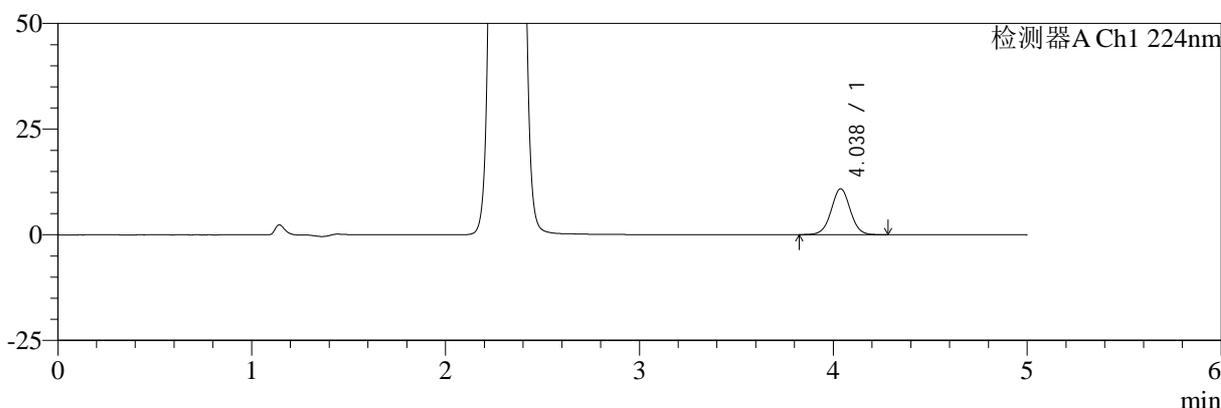
# SMF-4034

## <样品信息>

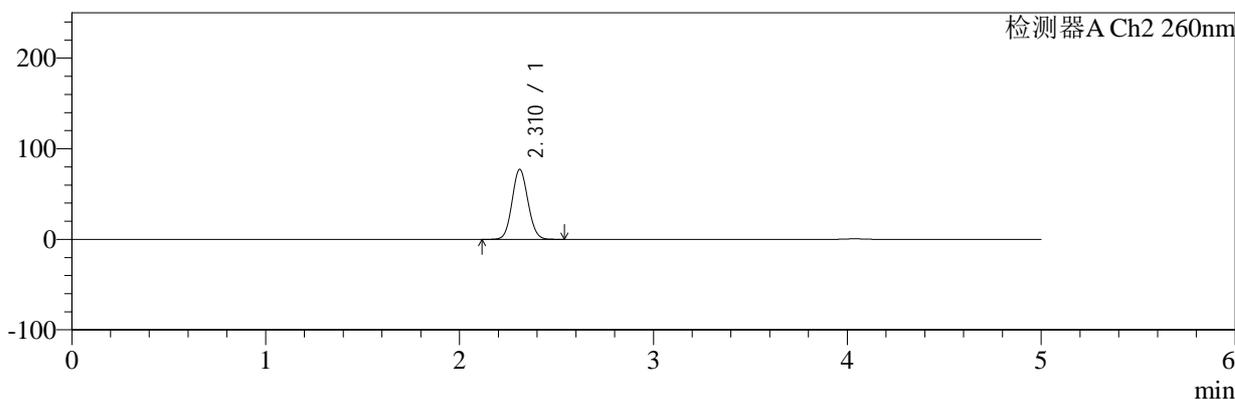
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-572-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 21:54:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:43  
 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	4.038	75015	100.000	10900	8136	1.021	--
总计		75015	100.000	10900			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	440178	100.000	76922	3766	1.081	--
总计		440178	100.000	76922			

图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



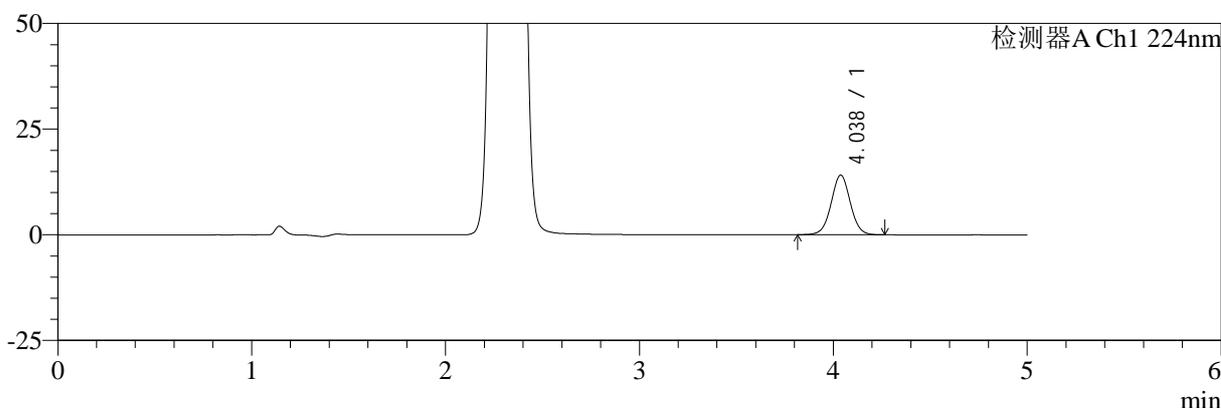
# SMF-4034

## <样品信息>

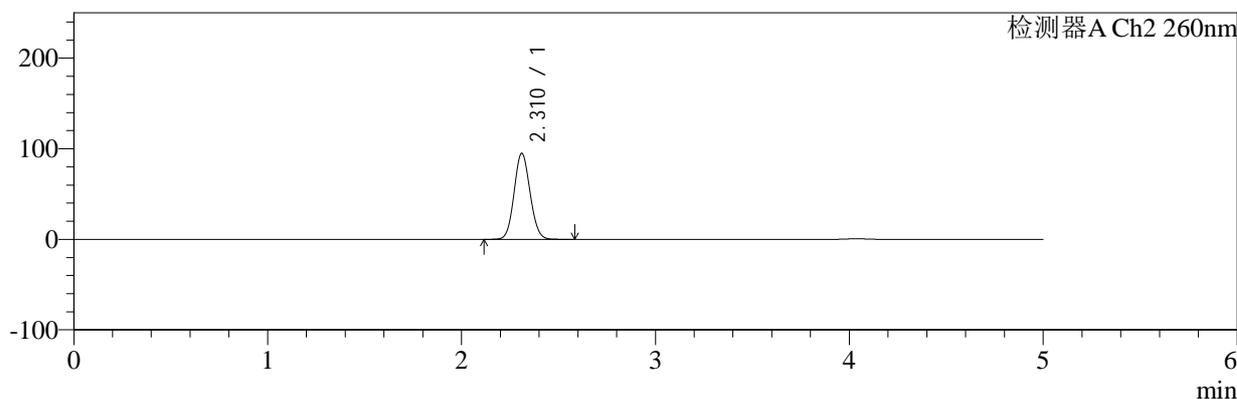
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-573-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 21:59:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	97354	100.000	14134	8097	1.022	--
总计		97354	100.000	14134			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	544383	100.000	94751	3740	1.086	--
总计		544383	100.000	94751			

图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



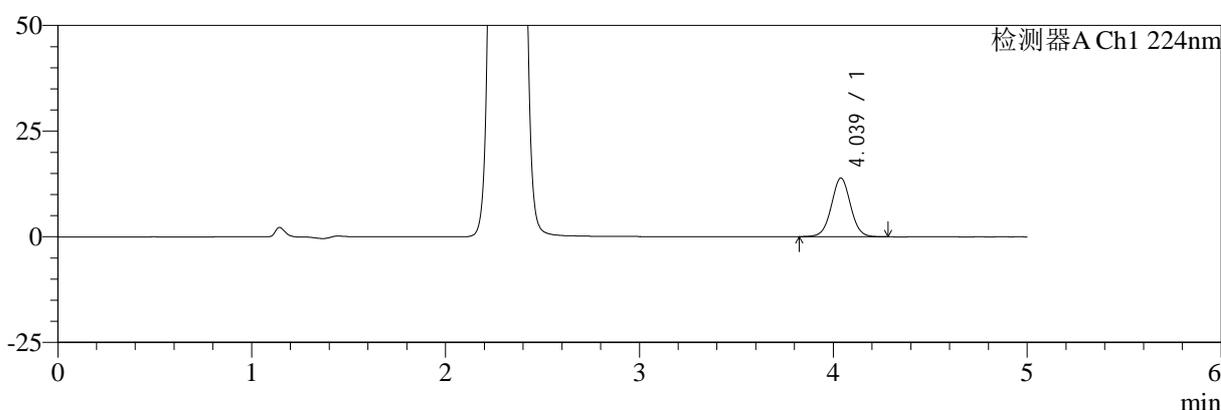
# SMF-4034

## <样品信息>

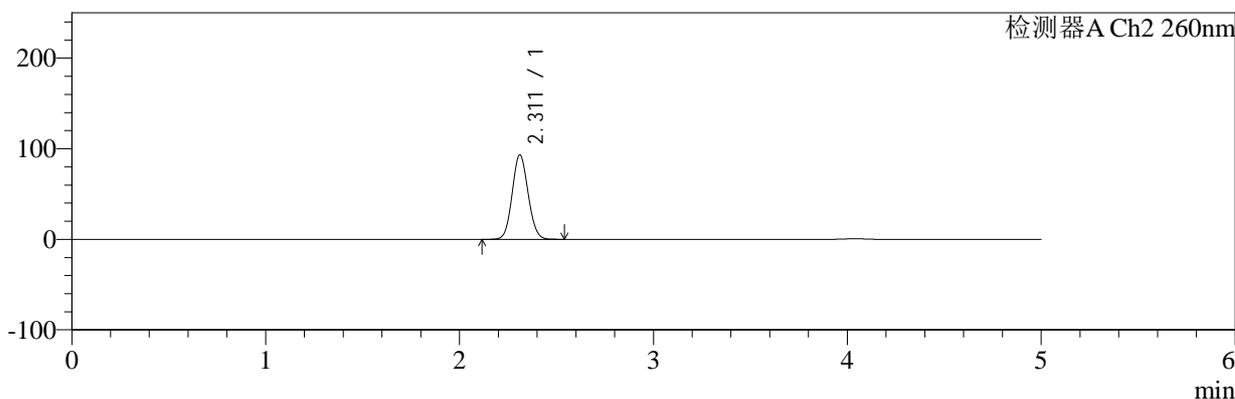
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-574-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:04:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:48      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	4.039	95689	100.000	13906	8097	1.022	--
总计		95689	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	2.311	533193	100.000	92968	3747	1.085	--
总计		533193	100.000	92968			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



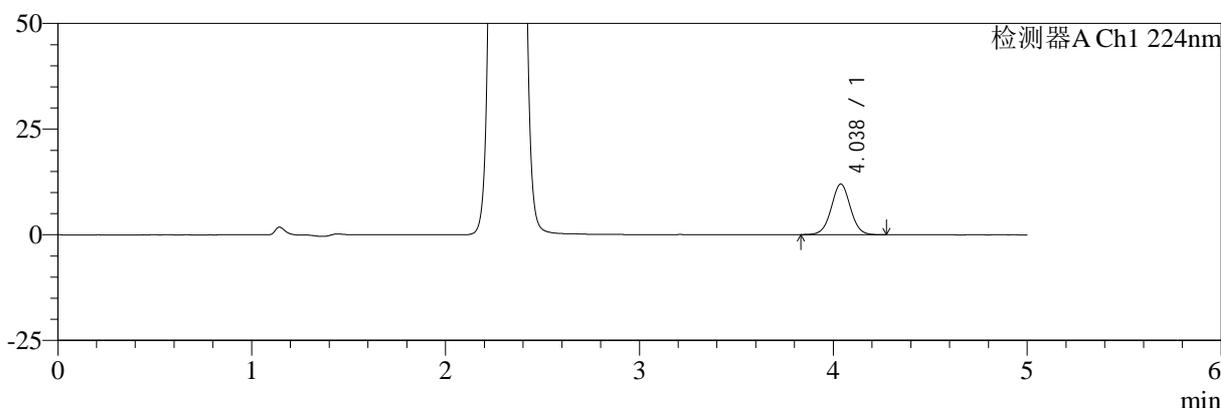
# SMF-4034

## <样品信息>

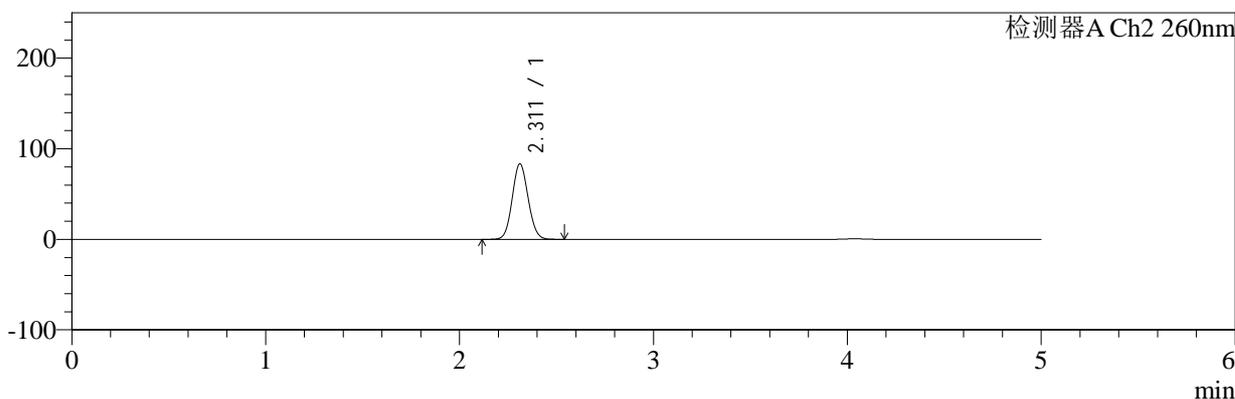
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-575-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:10:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	82600	100.000	12002	8110	1.021	--
总计		82600	100.000	12002			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	476360	100.000	83275	3757	1.083	--
总计		476360	100.000	83275			

图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



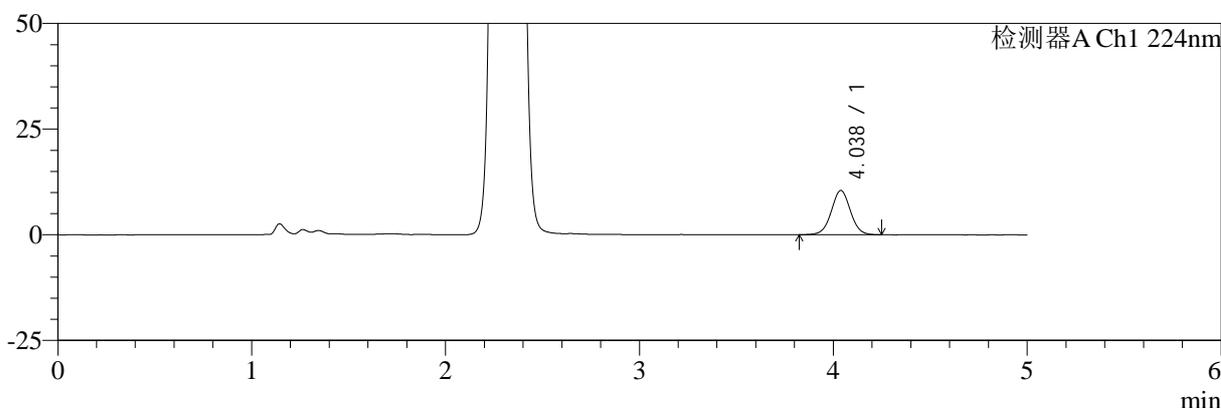
# SMF-4034

## <样品信息>

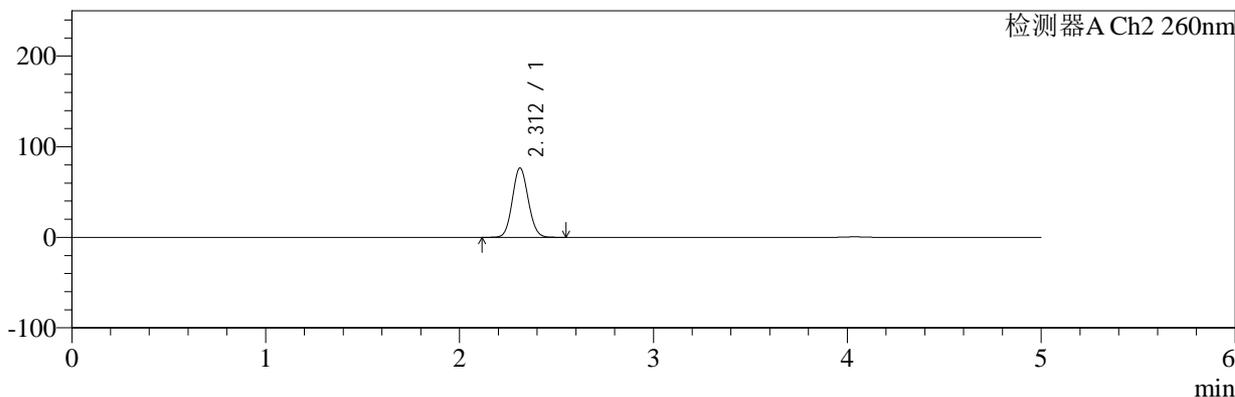
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-576-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:15:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:54      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	4.038	72200	100.000	10493	8121	1.018	--
总计		72200	100.000	10493			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	436506	100.000	76589	3781	1.083	--
总计		436506	100.000	76589			

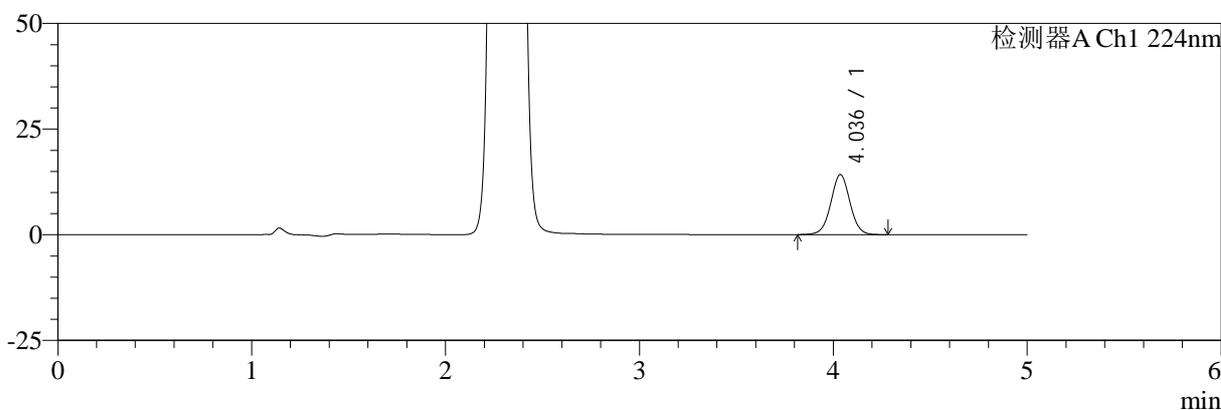
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

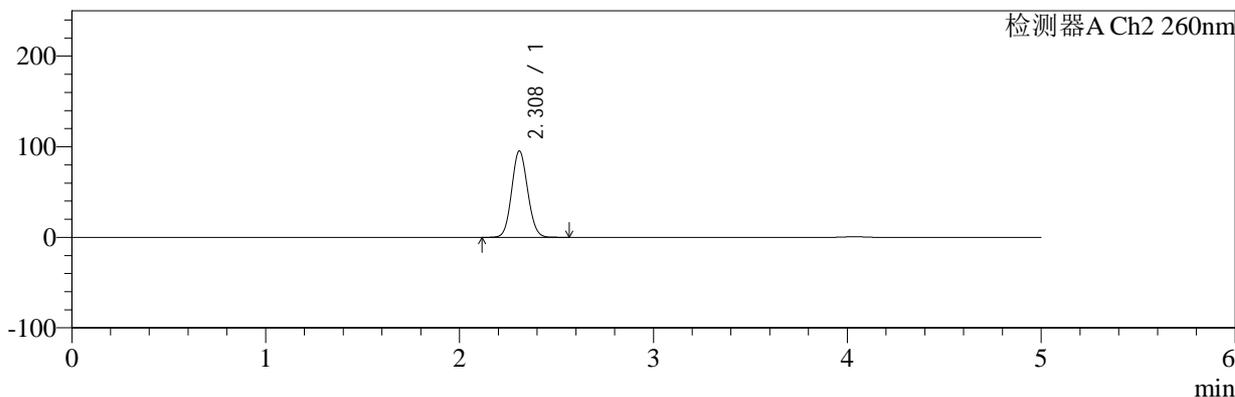
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-577-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:21:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	97882	100.000	14187	8095	1.022	--
总计		97882	100.000	14187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	546674	100.000	95128	3729	1.087	--
总计		546674	100.000	95128			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



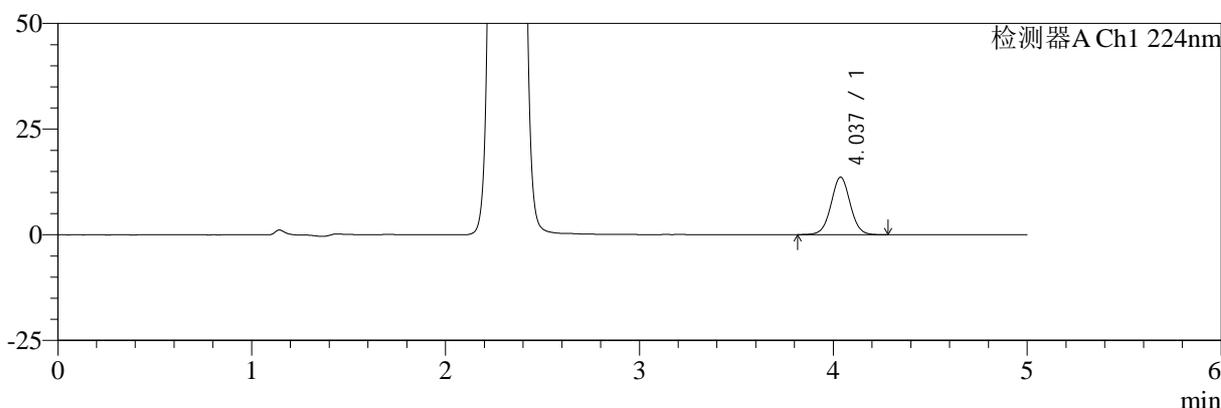
# SMF-4034

## <样品信息>

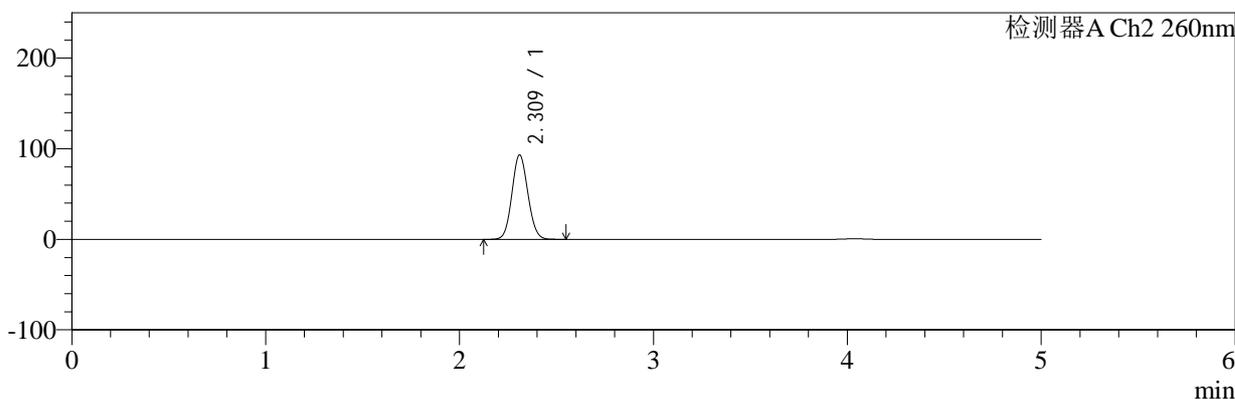
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-578-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:26:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:14:59      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	4.037	93846	100.000	13623	8100	1.021	--
总计		93846	100.000	13623			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	533413	100.000	92762	3739	1.085	--
总计		533413	100.000	92762			

图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



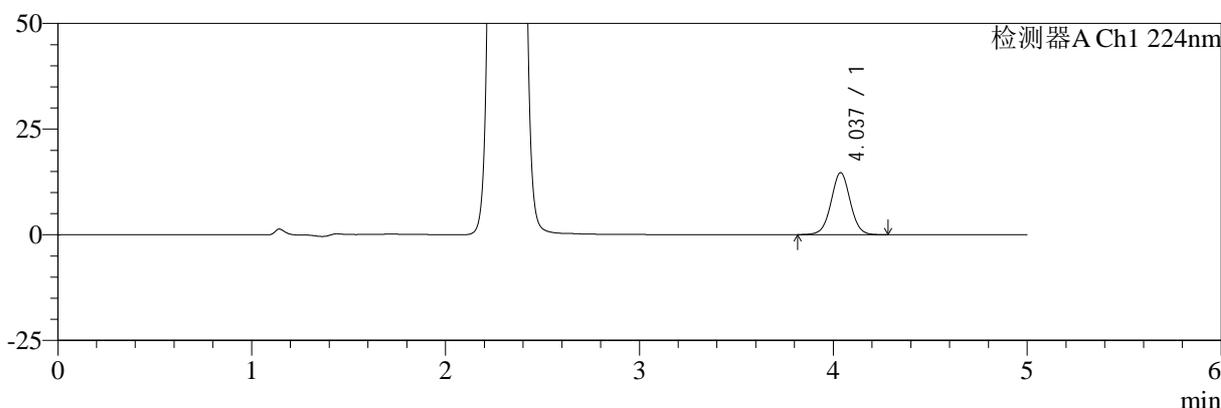
# SMF-4034

## <样品信息>

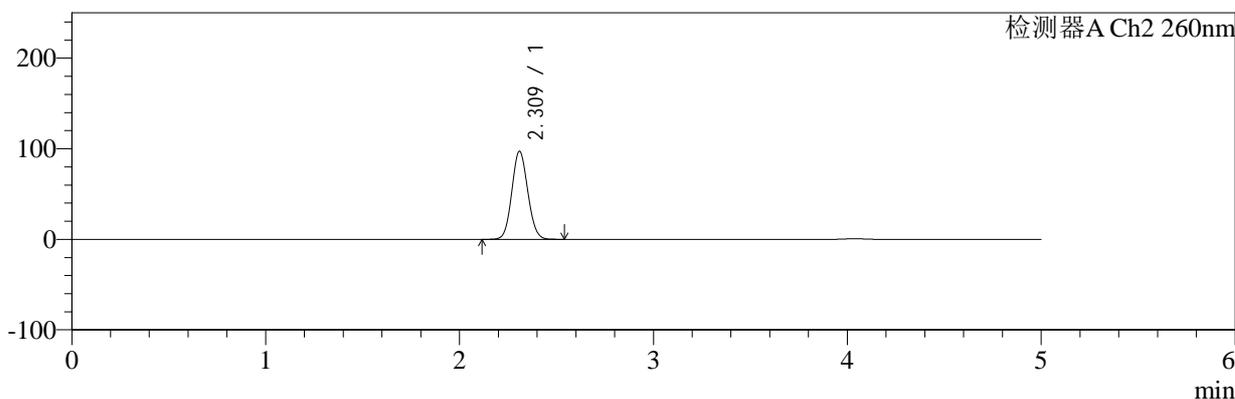
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-579-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:31:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	101136	100.000	14669	8093	1.020	--
总计		101136	100.000	14669			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	556938	100.000	96748	3734	1.085	--
总计		556938	100.000	96748			

图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



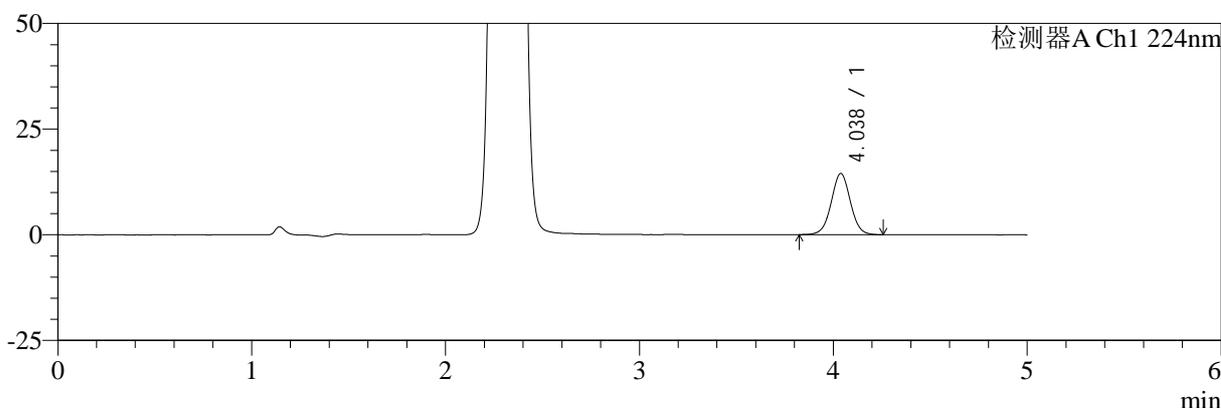
# SMF-4034

## <样品信息>

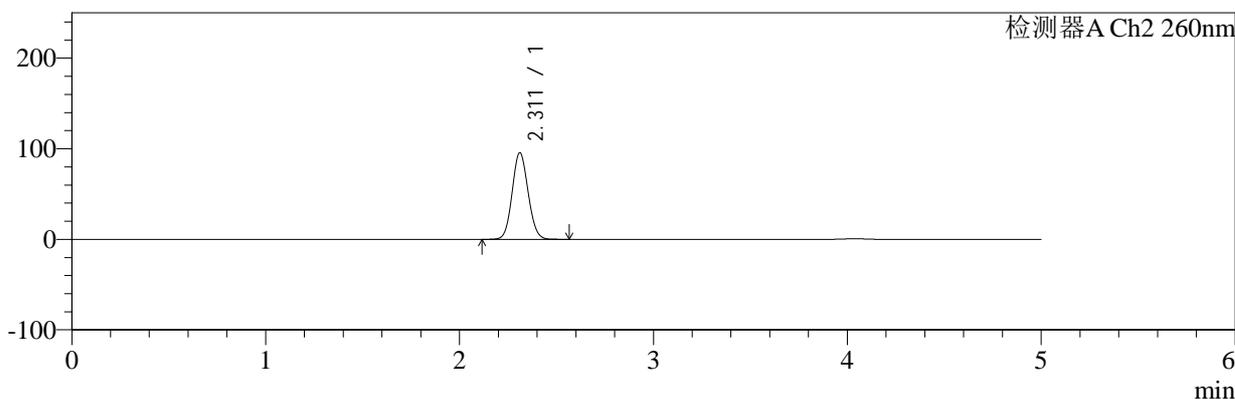
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-580-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/14 22:37:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	99791	100.000	14496	8128	1.020	--
总计		99791	100.000	14496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	547830	100.000	95444	3743	1.086	--
总计		547830	100.000	95444			

图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



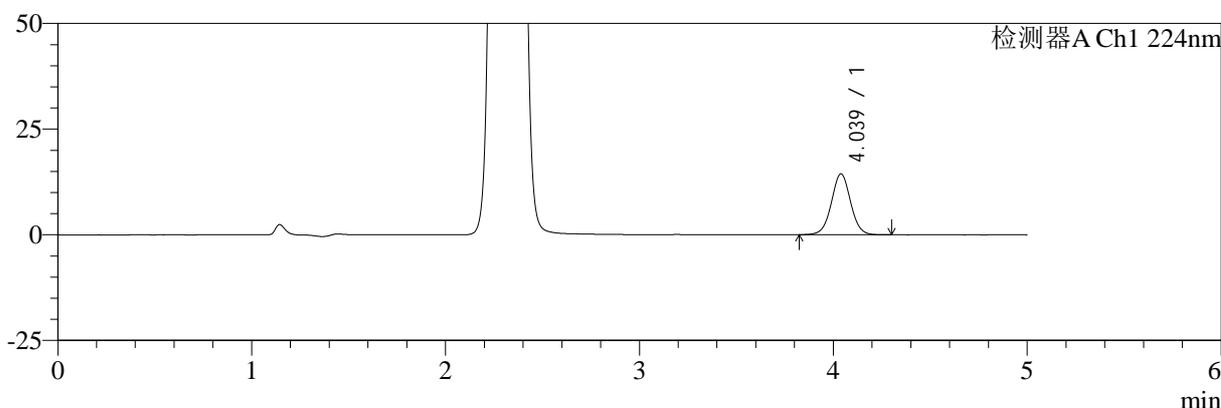
# SMF-4034

## <样品信息>

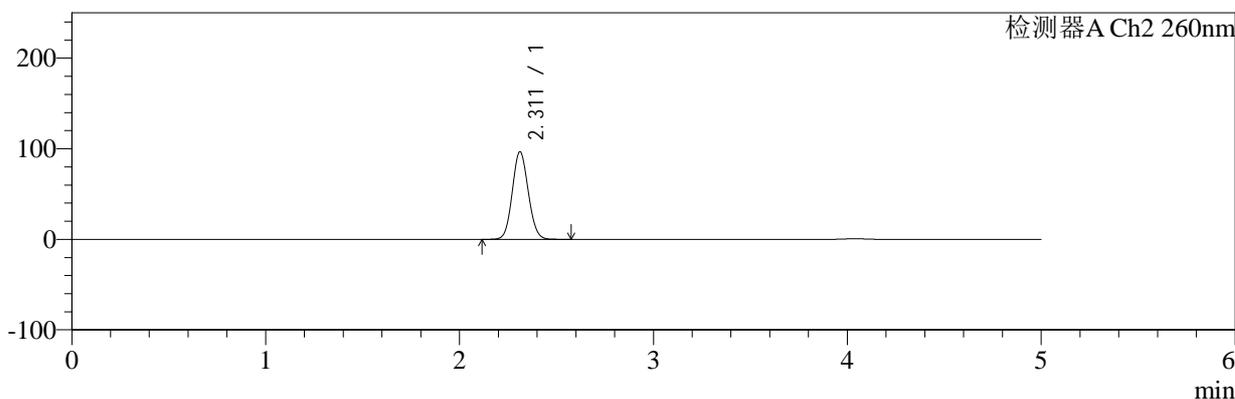
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-581-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:42:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	99483	100.000	14416	8088	1.021	--
总计		99483	100.000	14416			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	554675	100.000	96653	3734	1.085	--
总计		554675	100.000	96653			

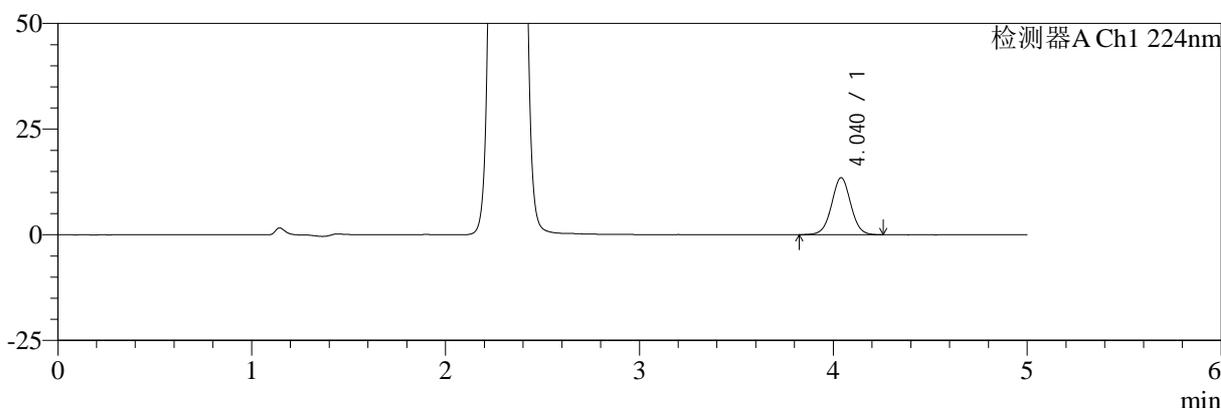
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

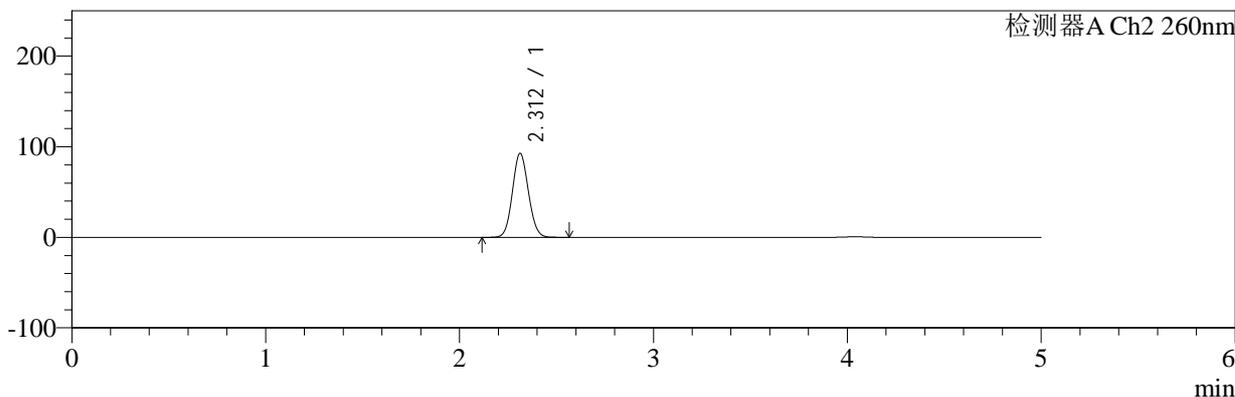
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-582-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:47:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	92886	100.000	13491	8105	1.018	--
总计		92886	100.000	13491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	531398	100.000	92784	3747	1.083	--
总计		531398	100.000	92784			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



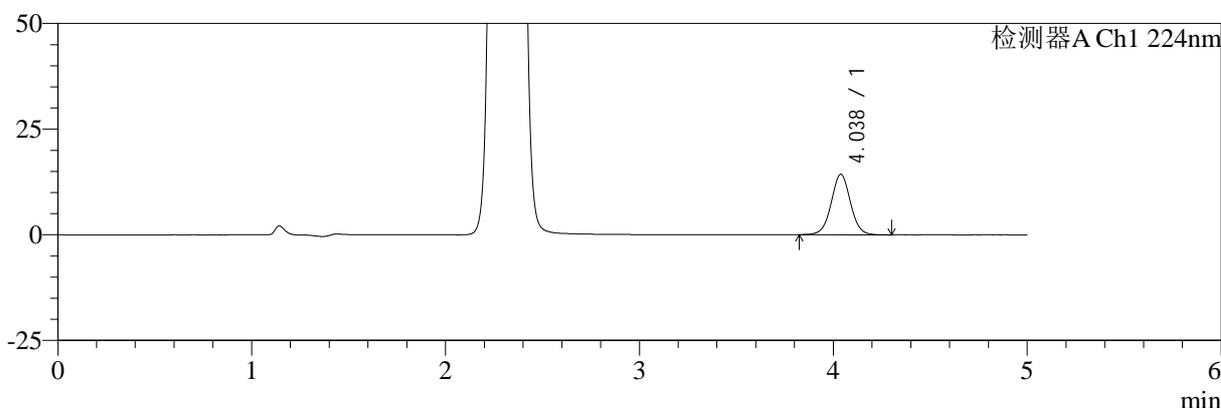
# SMF-4034

## <样品信息>

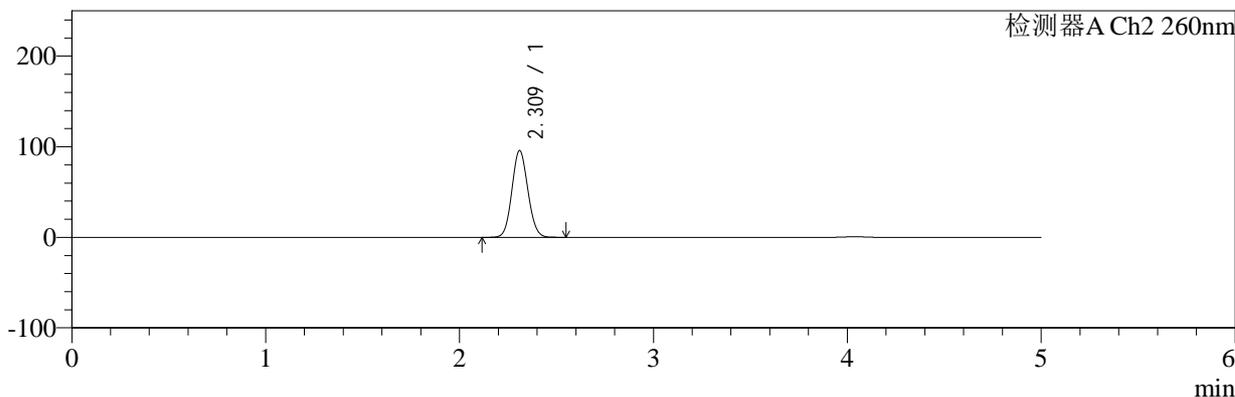
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-583-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:53:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:12      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	4.038	98844	100.000	14322	8086	1.020	--
总计		98844	100.000	14322			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	548747	100.000	95296	3729	1.085	--
总计		548747	100.000	95296			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



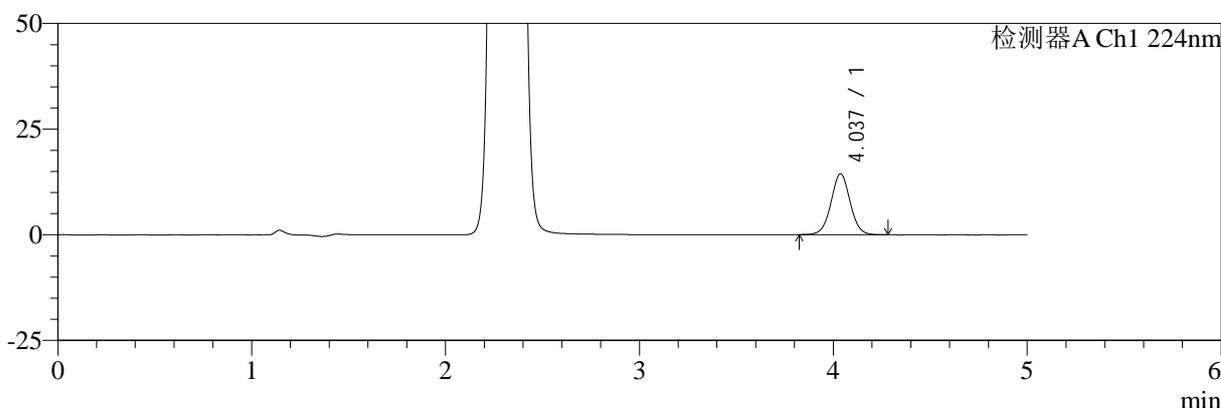
# SMF-4034

## <样品信息>

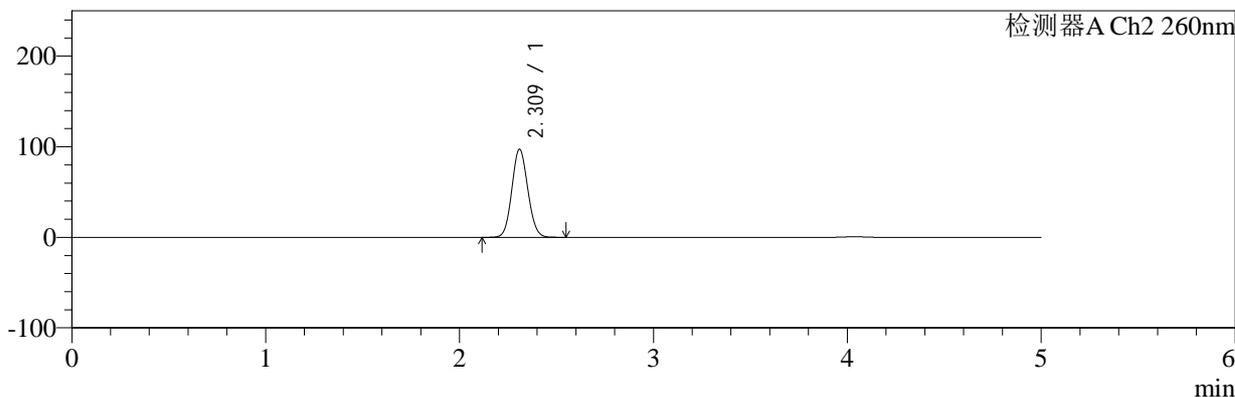
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-584-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 22:58:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:14      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	4.037	99279	100.000	14414	8141	1.023	--
总计		99279	100.000	14414			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	557490	100.000	96802	3735	1.086	--
总计		557490	100.000	96802			

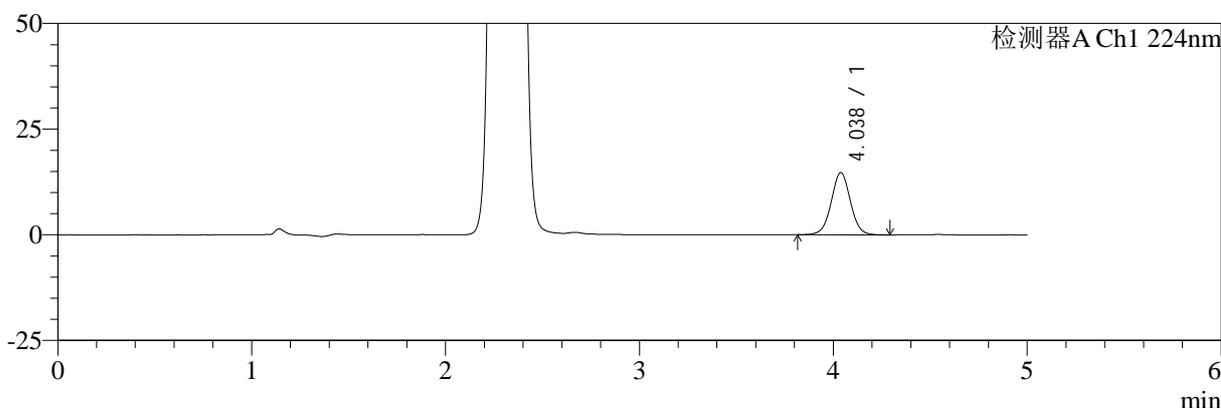
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

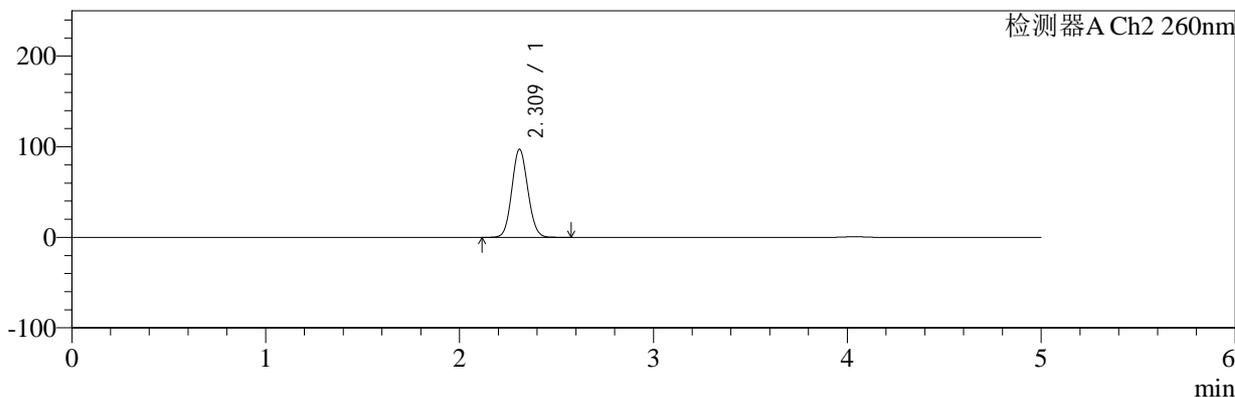
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-585-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 23:03:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	101635	100.000	14727	8095	1.019	--
总计		101635	100.000	14727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	558138	100.000	96810	3726	1.086	--
总计		558138	100.000	96810			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



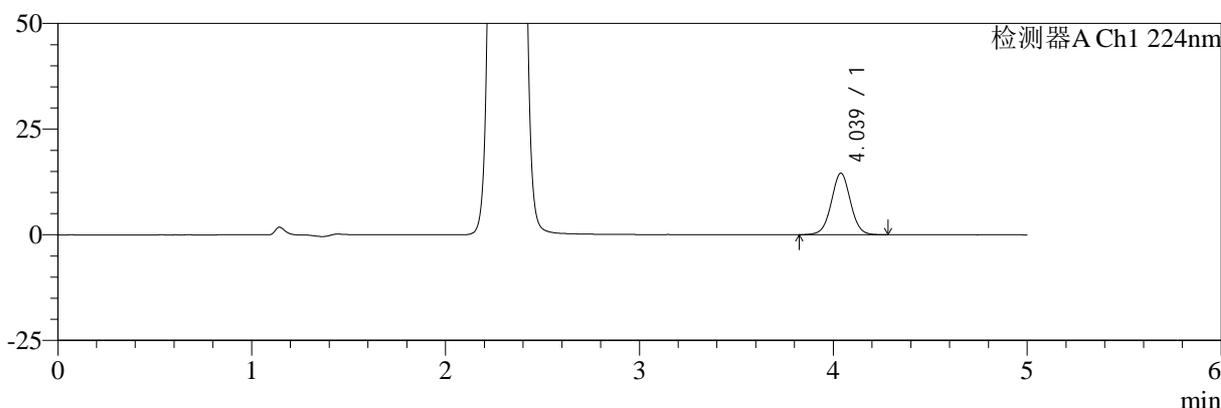
# SMF-4034

## <样品信息>

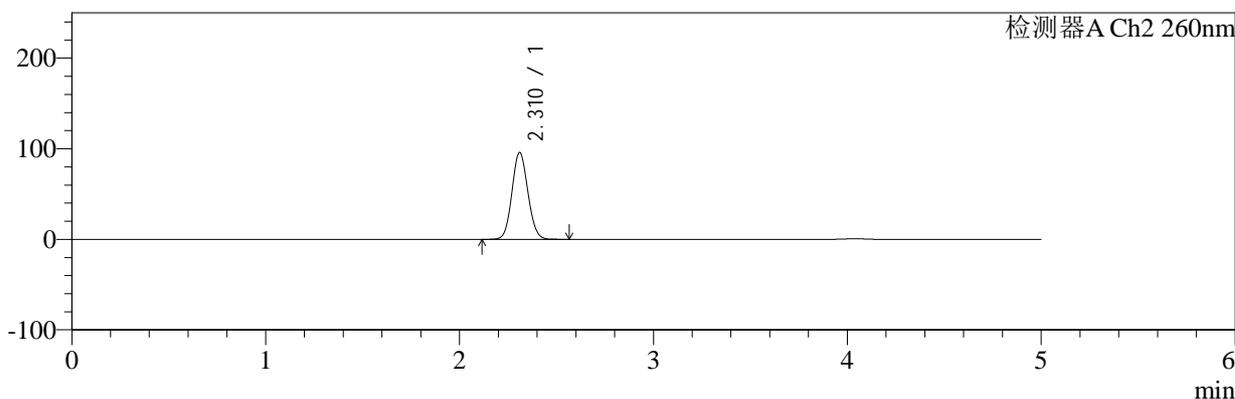
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-586-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:09:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:20      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	4.039	100373	100.000	14568	8097	1.021	--
总计		100373	100.000	14568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	548860	100.000	95480	3743	1.085	--
总计		548860	100.000	95480			

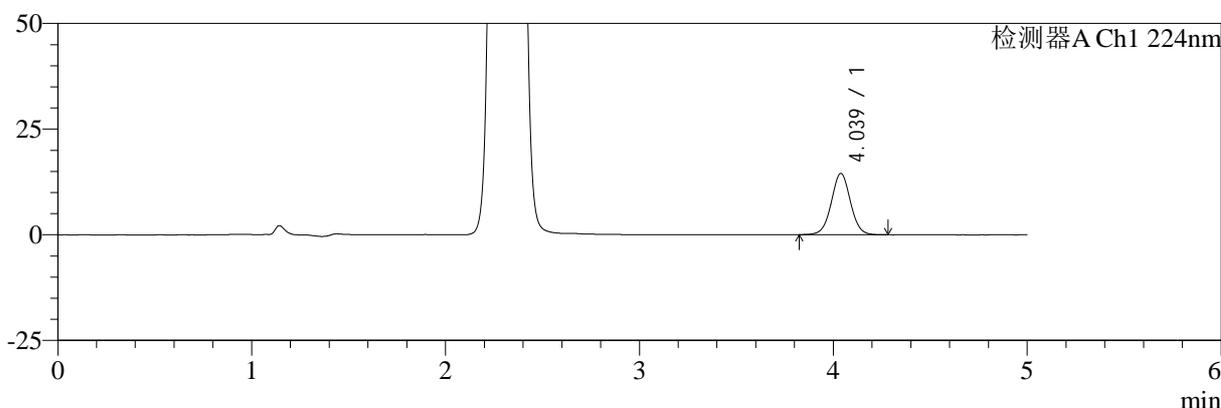
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

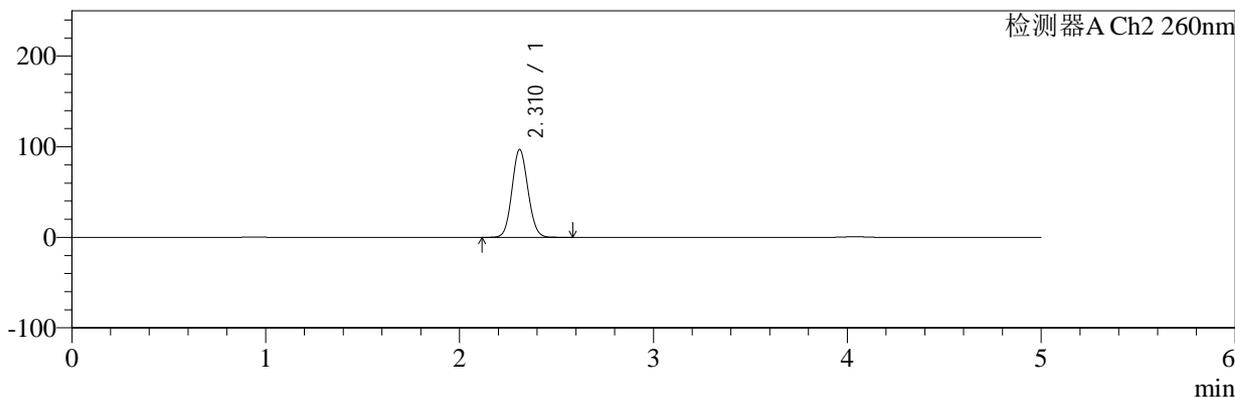
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-587-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:14:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:22      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	4.039	99812	100.000	14510	8123	1.023	--
总计		99812	100.000	14510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	555684	100.000	96505	3729	1.085	--
总计		555684	100.000	96505			

图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



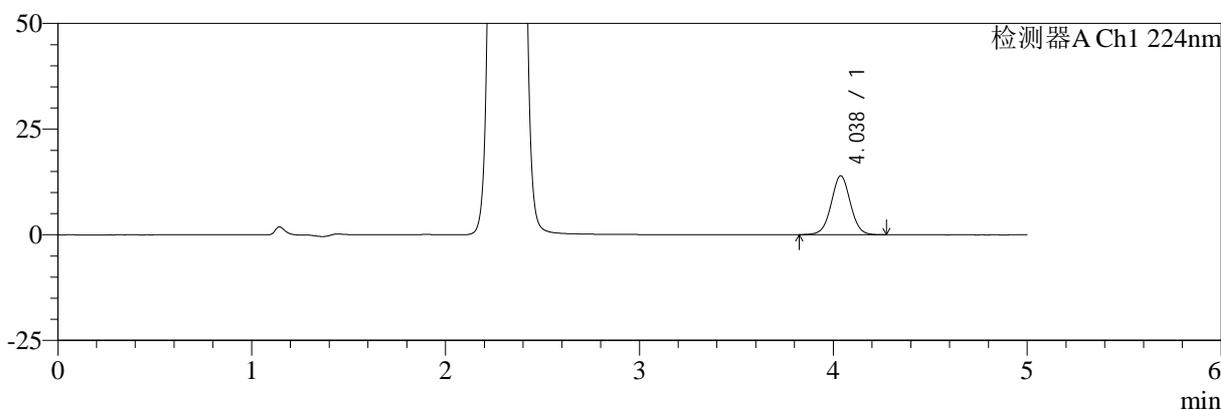
# SMF-4034

## <样品信息>

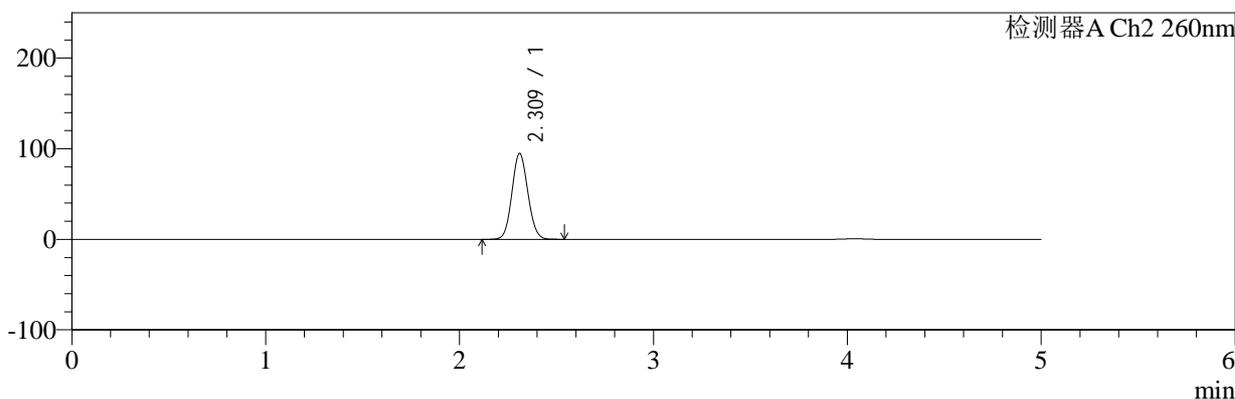
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-588-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:20:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:25      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	4.038	96233	100.000	13966	8105	1.018	--
总计		96233	100.000	13966			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	542628	100.000	94368	3743	1.085	--
总计		542628	100.000	94368			

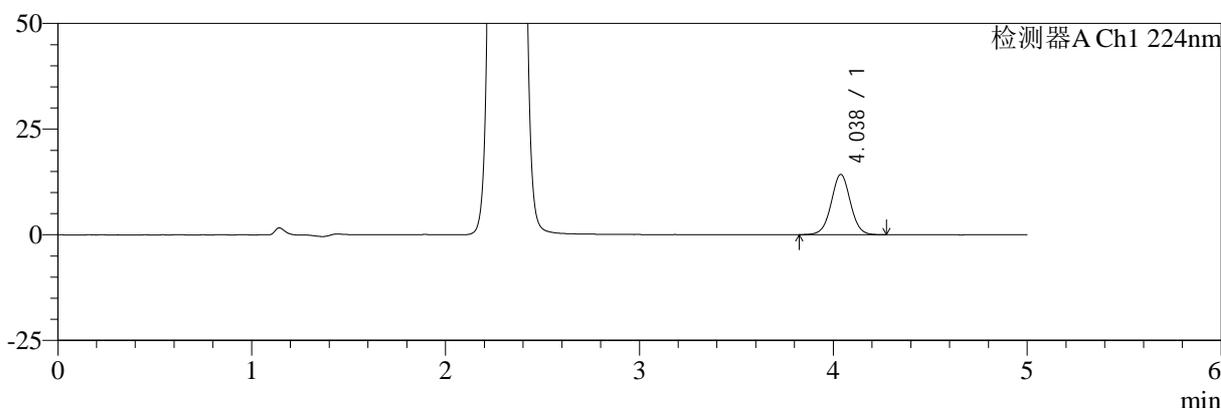
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

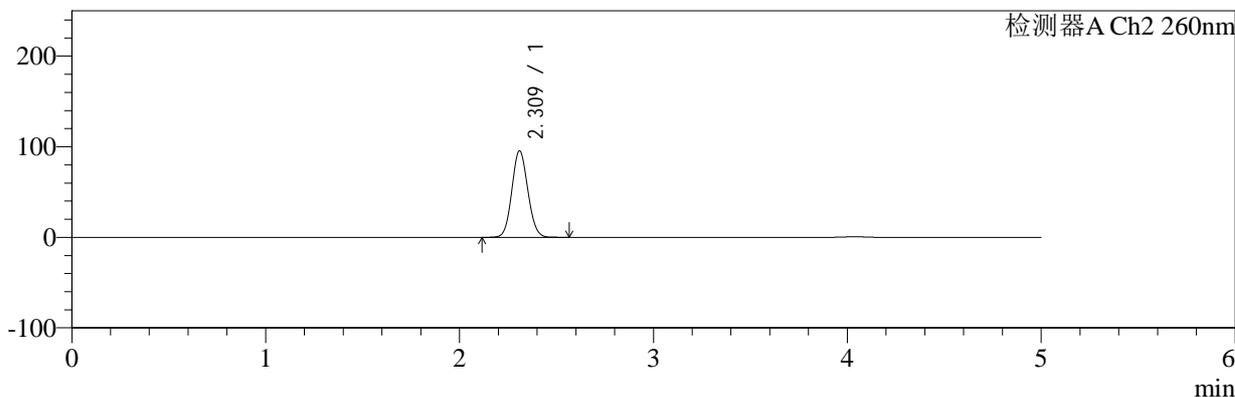
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-589-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 23:25:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:28	
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	4.038	98676	100.000	14299	8093	1.022	--
总计		98676	100.000	14299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	547493	100.000	94994	3733	1.086	--
总计		547493	100.000	94994			

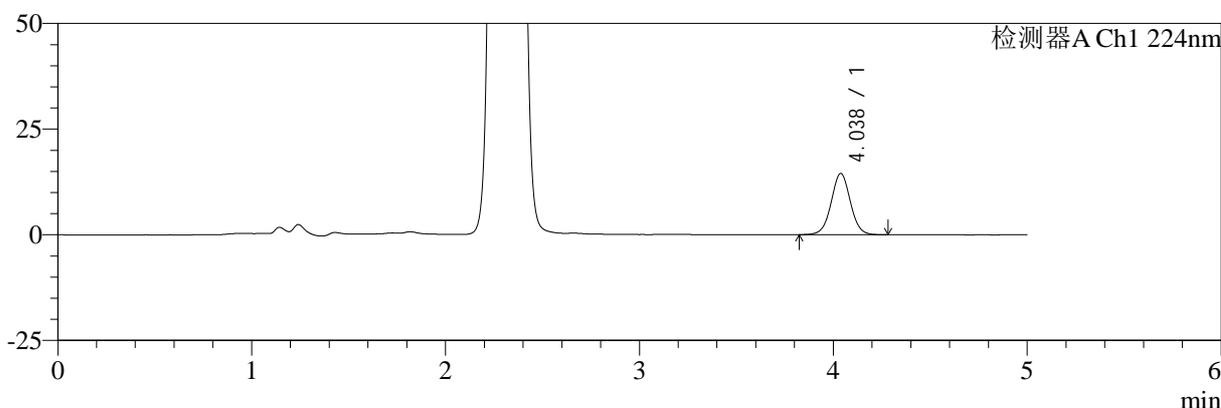
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

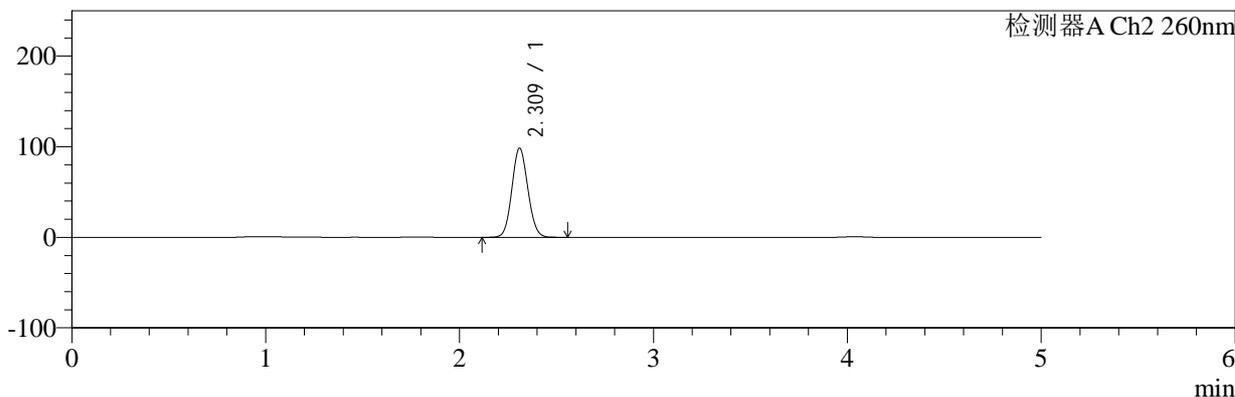
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-590-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:30:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:31      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	4.038	100192	100.000	14524	8105	1.025	--
总计		100192	100.000	14524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	564538	100.000	97901	3726	1.085	--
总计		564538	100.000	97901			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



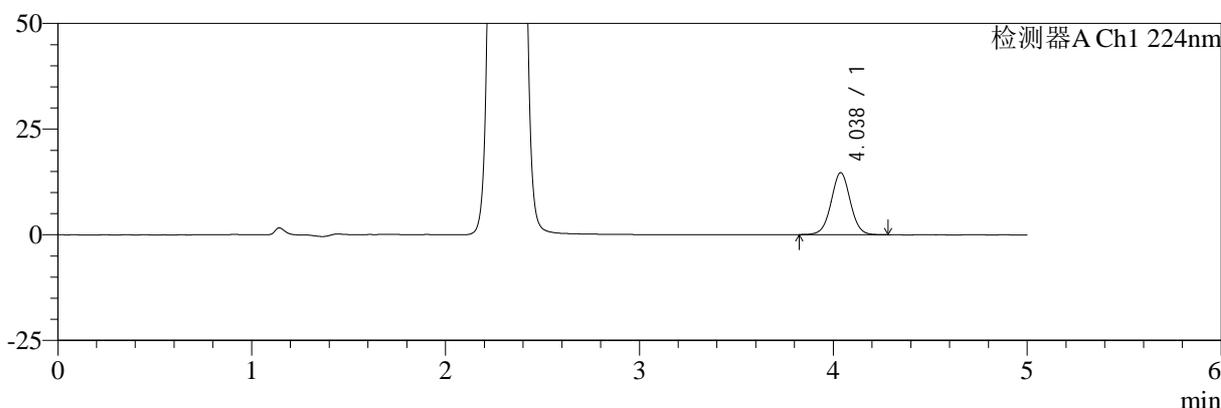
# SMF-4034

## <样品信息>

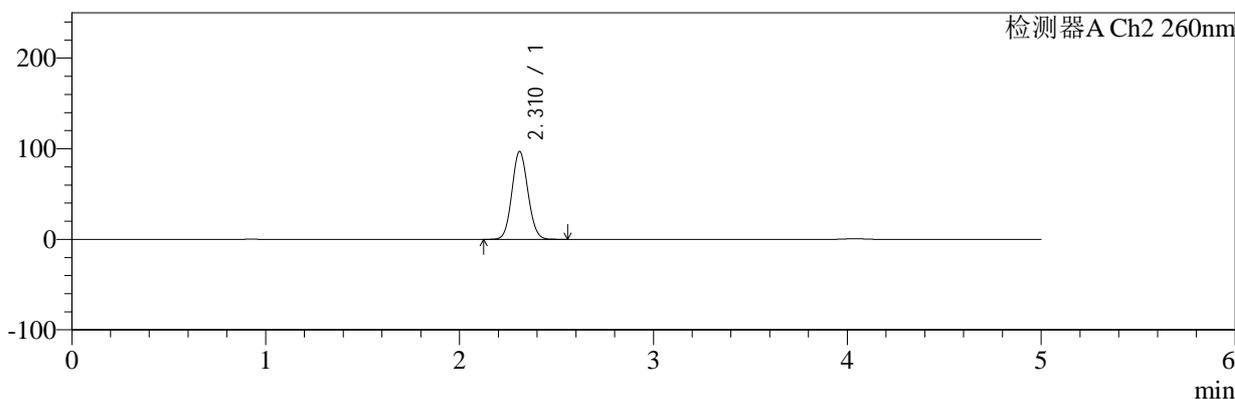
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-591-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:36:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:33      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	4.038	101162	100.000	14693	8100	1.020	--
总计		101162	100.000	14693			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	556303	100.000	96591	3730	1.085	--
总计		556303	100.000	96591			

图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



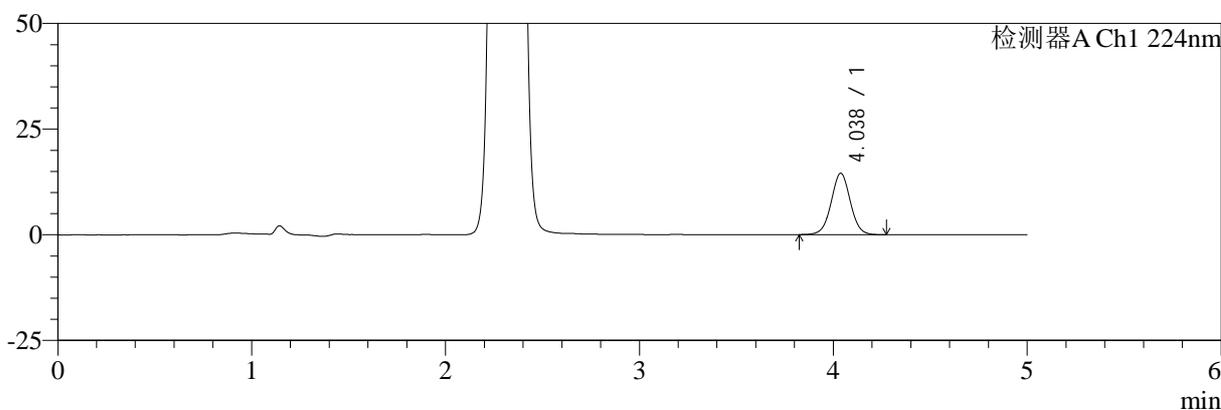
# SMF-4034

## <样品信息>

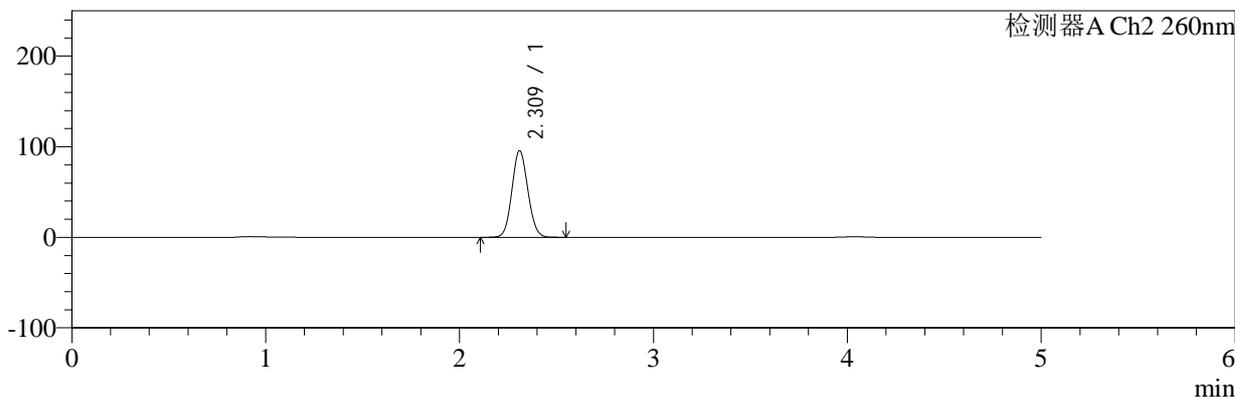
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-592-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:41:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	100158	100.000	14548	8112	1.019	--
总计		100158	100.000	14548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	547627	100.000	95209	3739	1.084	--
总计		547627	100.000	95209			

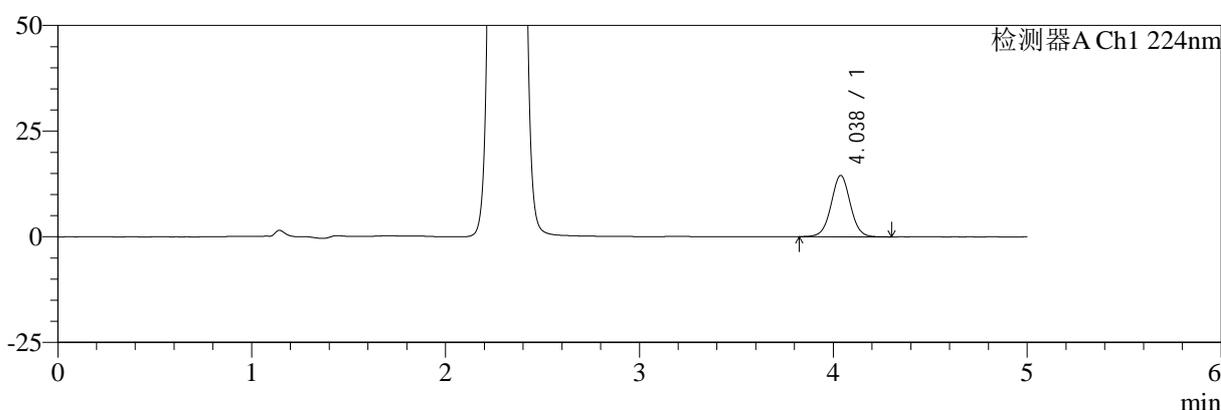
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

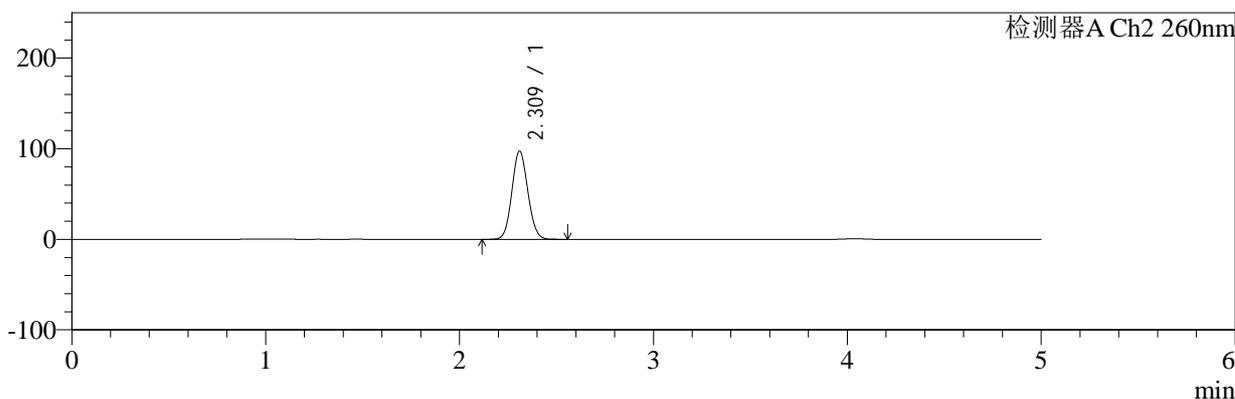
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-593-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 23:46:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:38	
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	4.038	99943	100.000	14523	8124	1.020	--
总计		99943	100.000	14523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	557716	100.000	96875	3739	1.085	--
总计		557716	100.000	96875			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



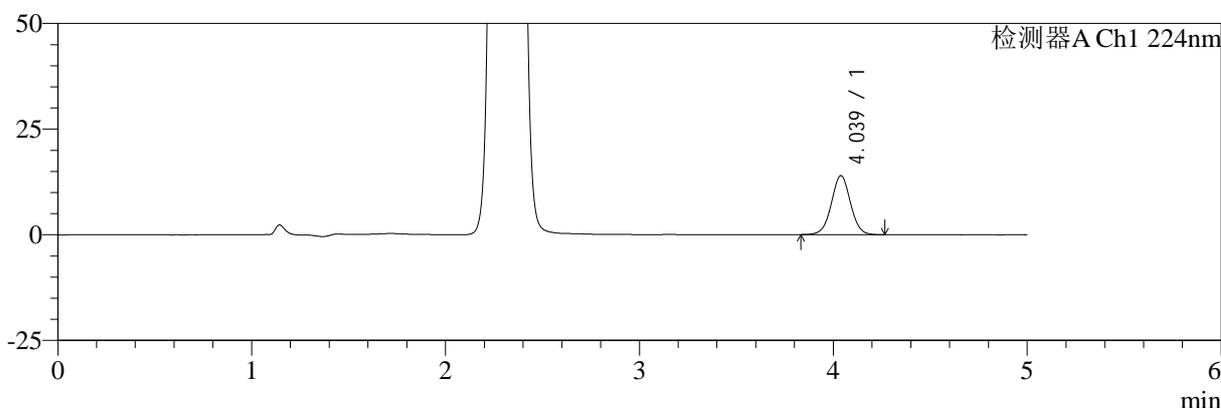
# SMF-4034

## <样品信息>

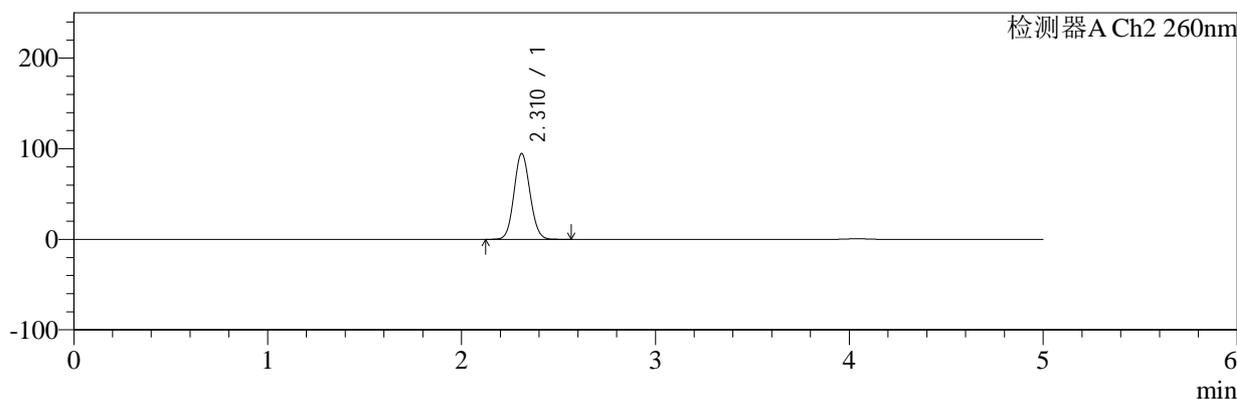
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-594-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:52:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	96068	100.000	13987	8138	1.020	--
总计		96068	100.000	13987			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	542595	100.000	94407	3740	1.083	--
总计		542595	100.000	94407			

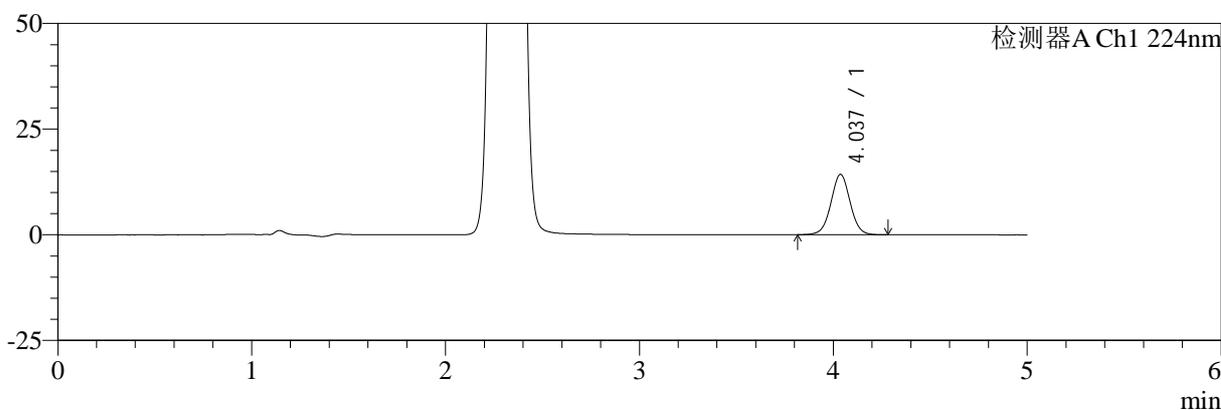
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

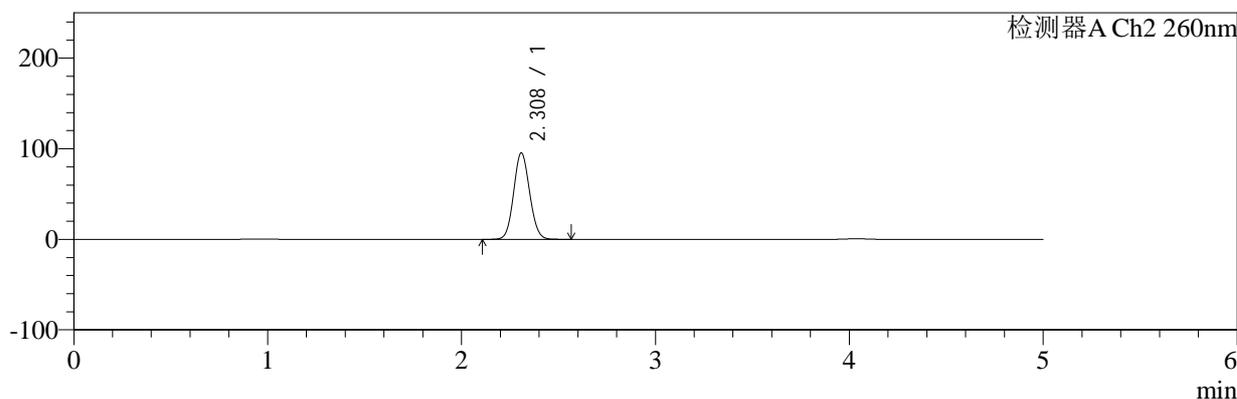
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-595-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/14 23:57:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:44      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	4.037	98614	100.000	14292	8088	1.020	--
总计		98614	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	2.308	546728	100.000	95157	3730	1.084	--
总计		546728	100.000	95157			

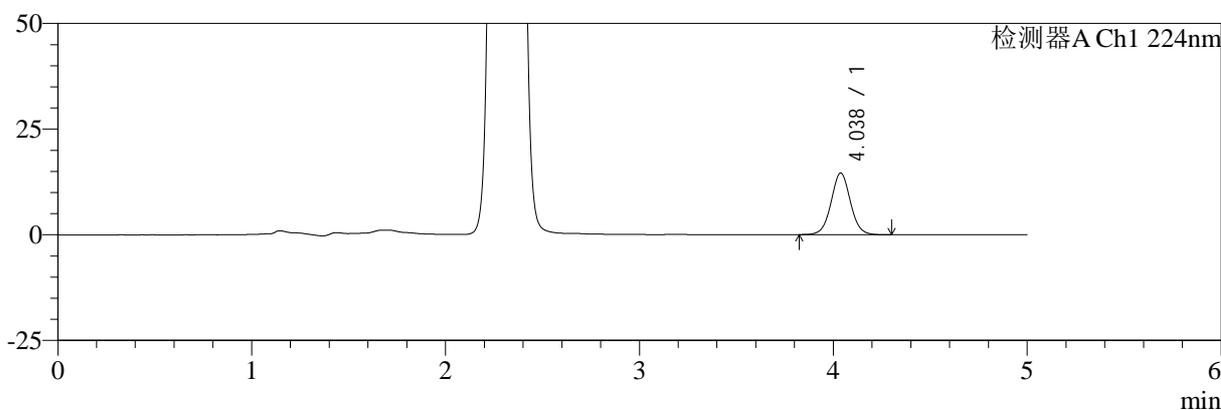
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

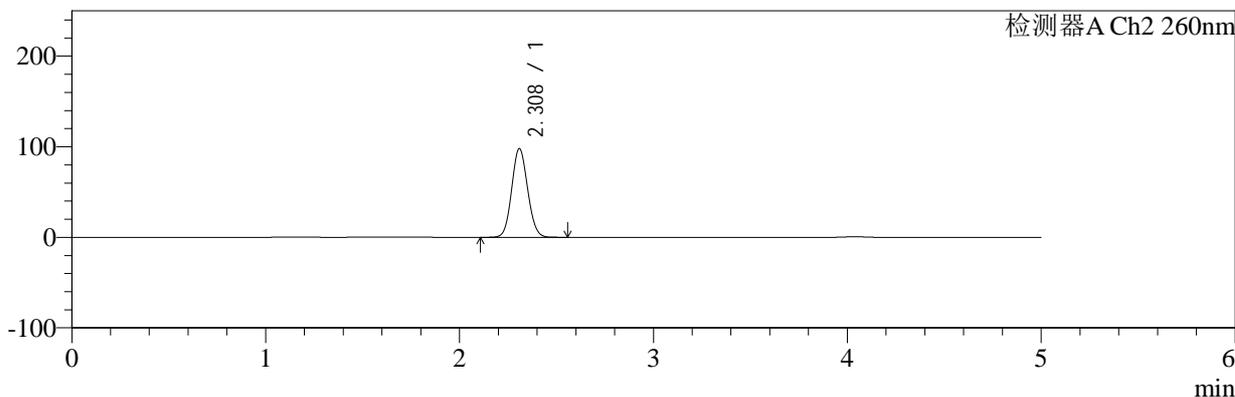
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-596-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:02:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	101322	100.000	14603	8034	1.035	--
总计		101322	100.000	14603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	560529	100.000	97603	3734	1.085	--
总计		560529	100.000	97603			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



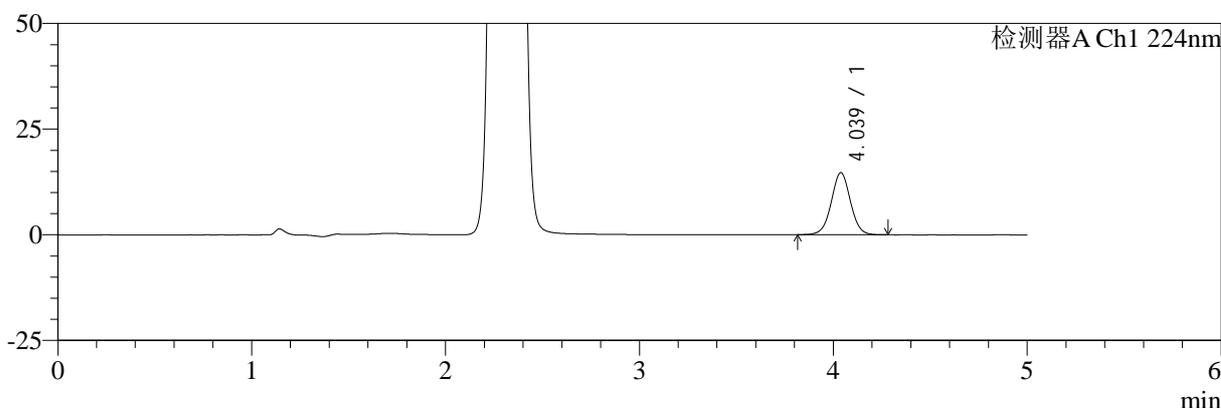
# SMF-4034

## <样品信息>

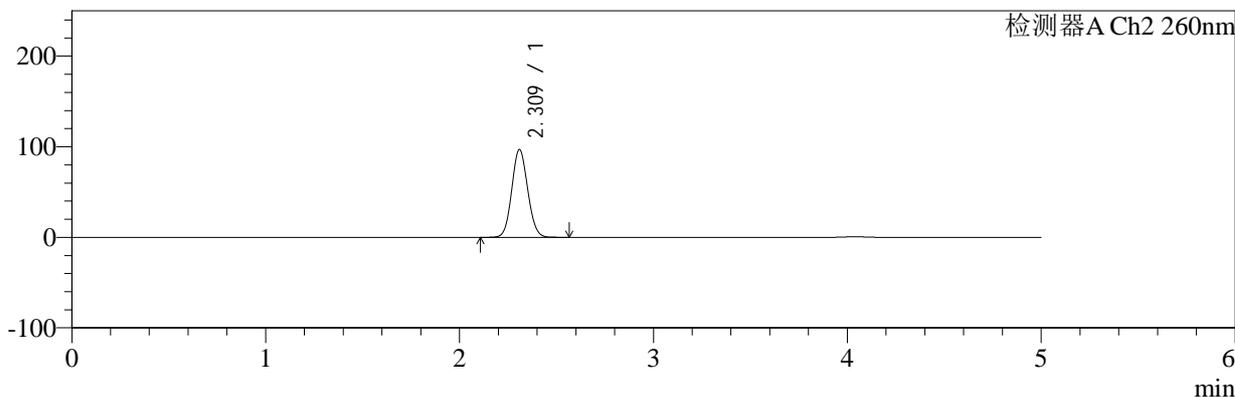
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-597-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:08:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	101338	100.000	14705	8110	1.018	--
总计		101338	100.000	14705			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	555037	100.000	96591	3744	1.084	--
总计		555037	100.000	96591			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



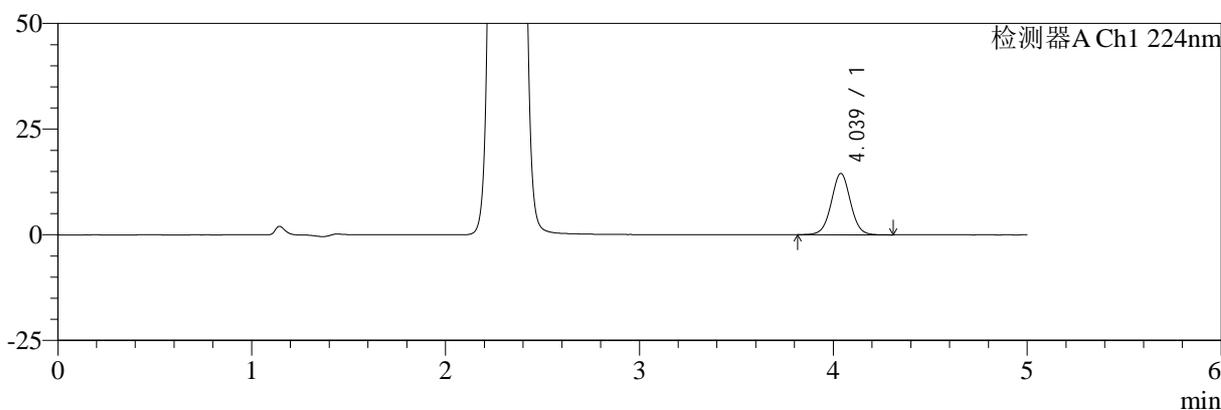
# SMF-4034

## <样品信息>

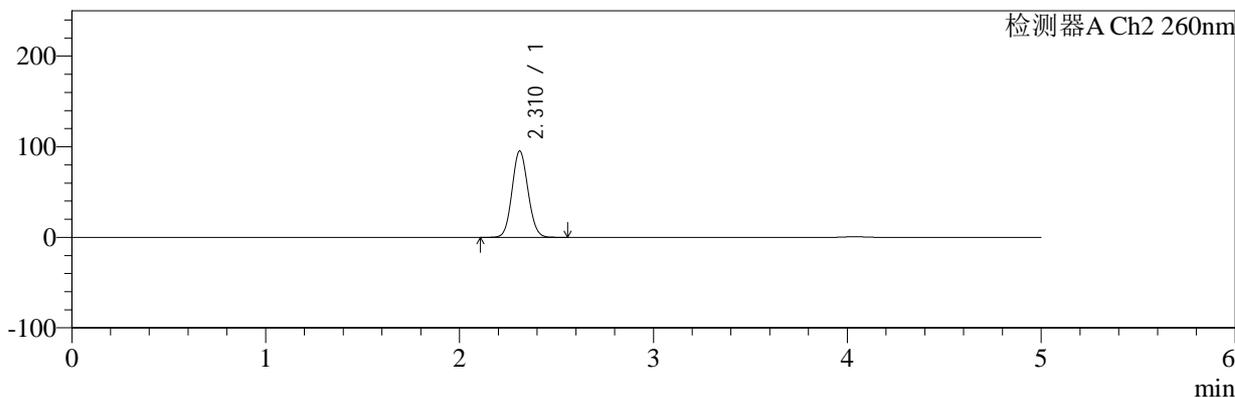
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-598-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:13:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:52 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	4.039	100308	100.000	14534	8093	1.021	--
总计		100308	100.000	14534			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	545748	100.000	95030	3741	1.083	--
总计		545748	100.000	95030			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



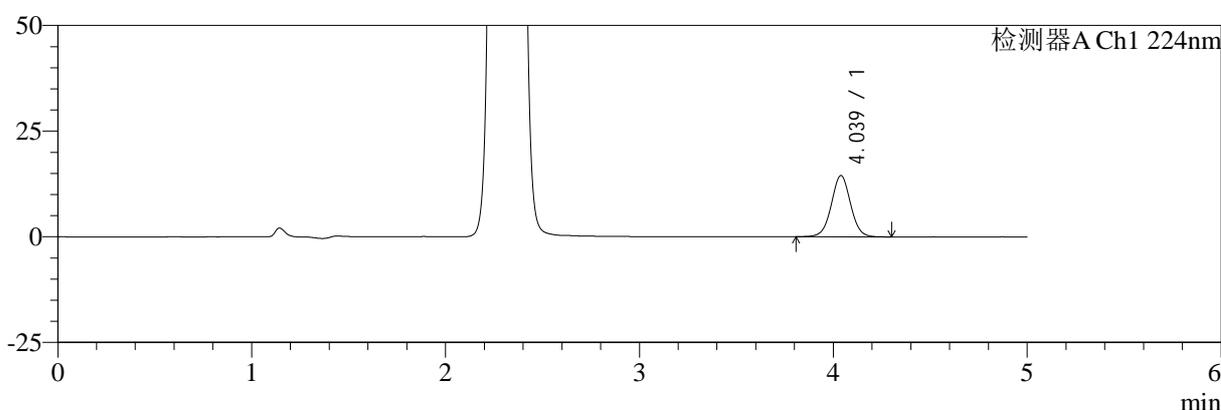
# SMF-4034

## <样品信息>

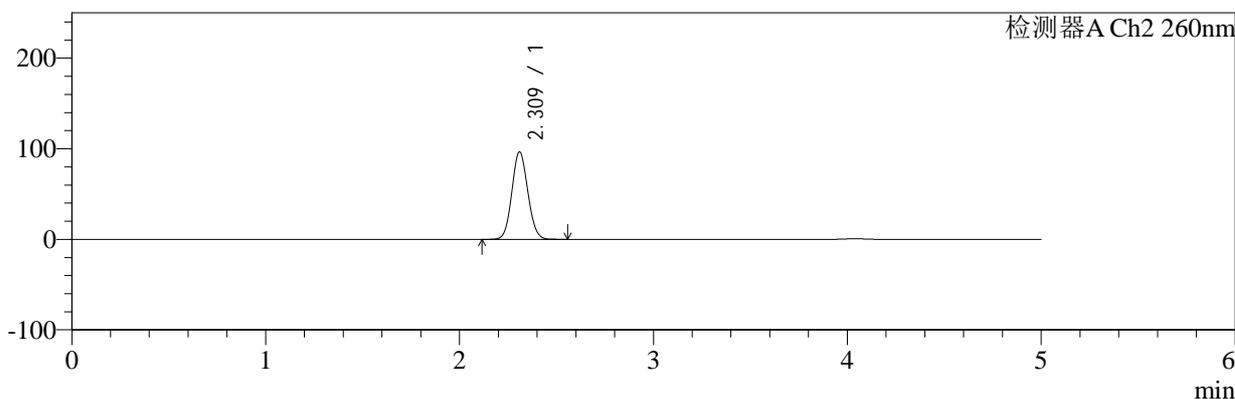
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-599-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:19:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:54      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	4.039	100203	100.000	14503	8075	1.018	--
总计		100203	100.000	14503			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	553340	100.000	96050	3735	1.083	--
总计		553340	100.000	96050			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



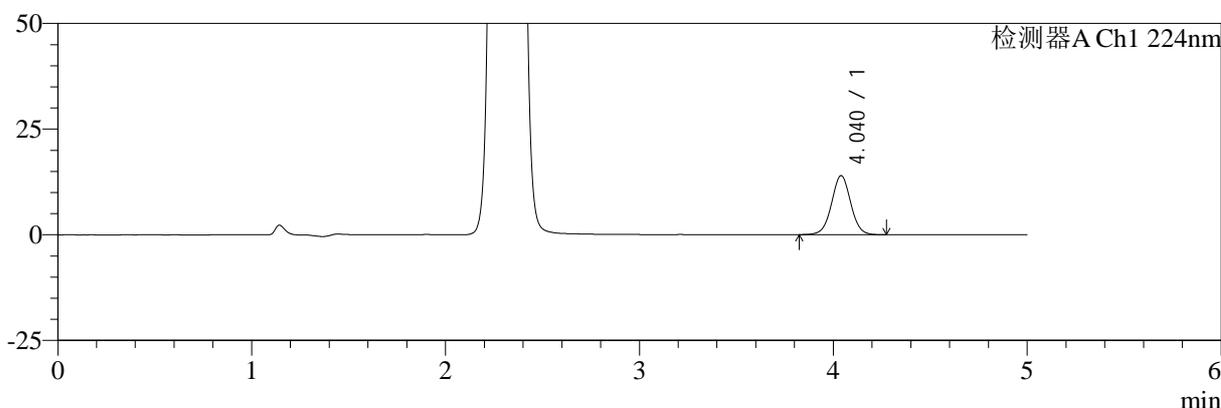
# SMF-4034

## <样品信息>

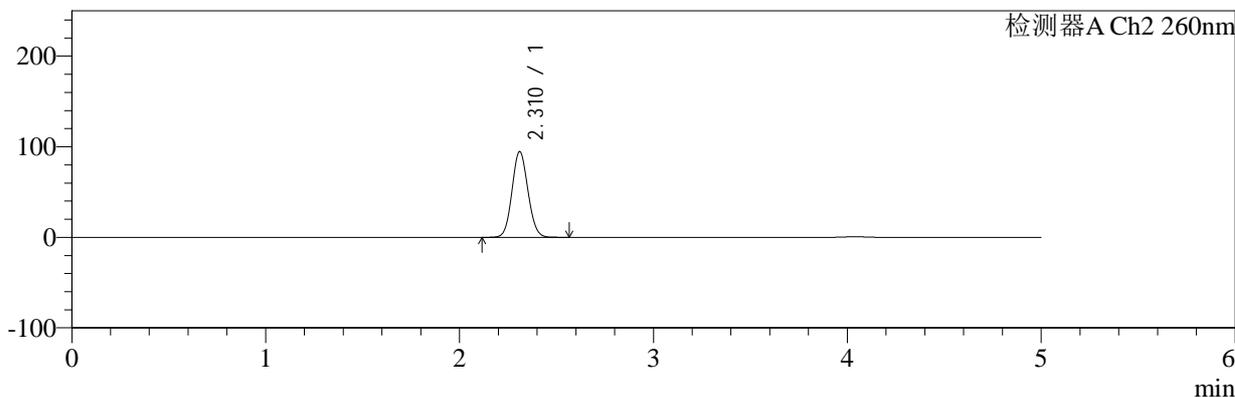
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-600-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:24:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:57      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	4.040	96239	100.000	13990	8141	1.020	--
总计		96239	100.000	13990			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	541621	100.000	94312	3744	1.083	--
总计		541621	100.000	94312			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



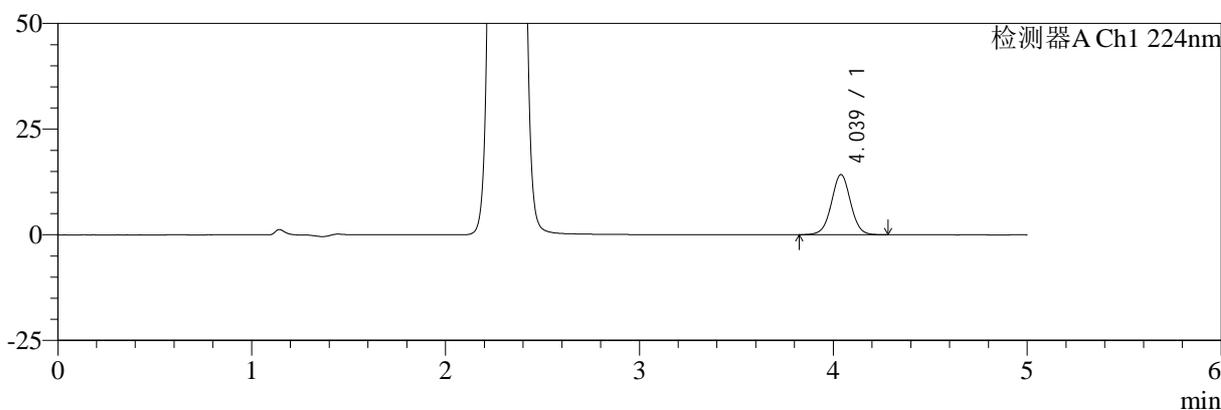
# SMF-4034

## <样品信息>

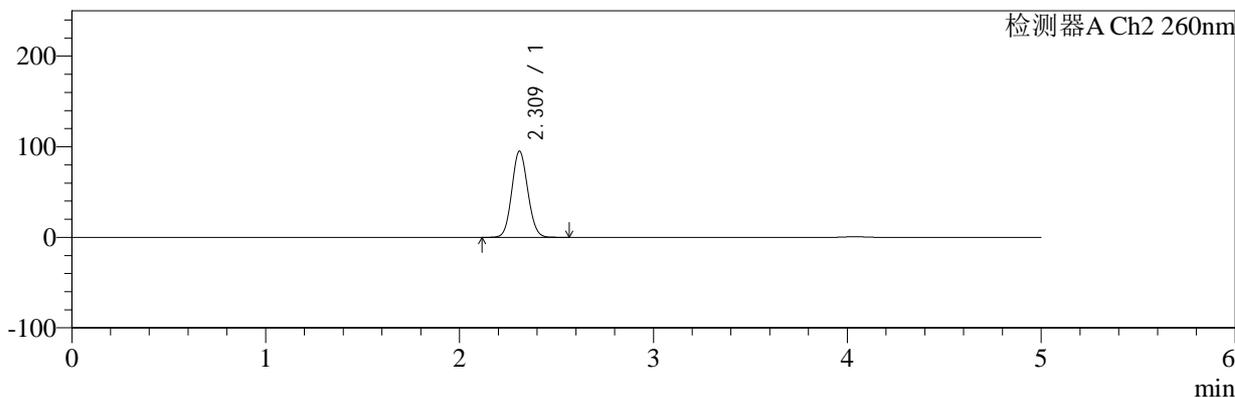
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-601-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:29:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:15:59      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	4.039	98262	100.000	14251	8097	1.018	--
总计		98262	100.000	14251			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	544920	100.000	94710	3735	1.084	--
总计		544920	100.000	94710			

图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



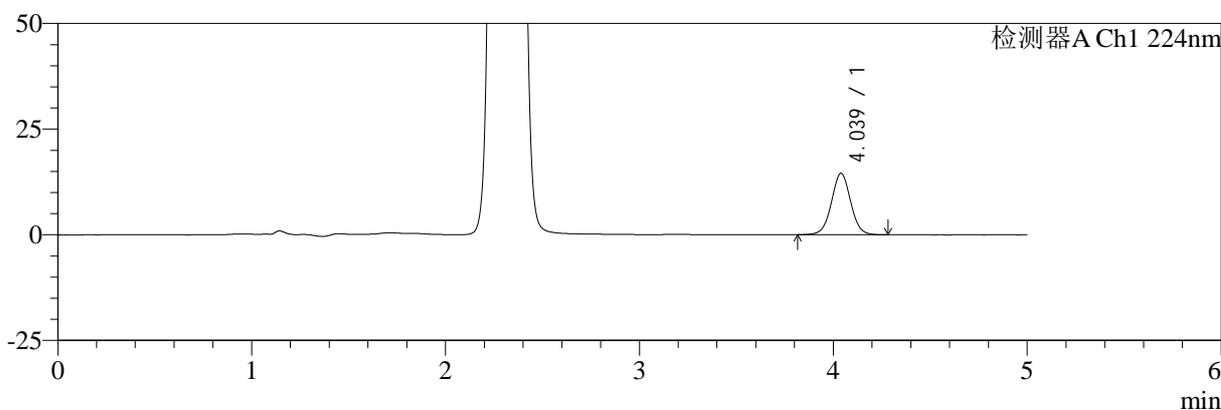
# SMF-4034

## <样品信息>

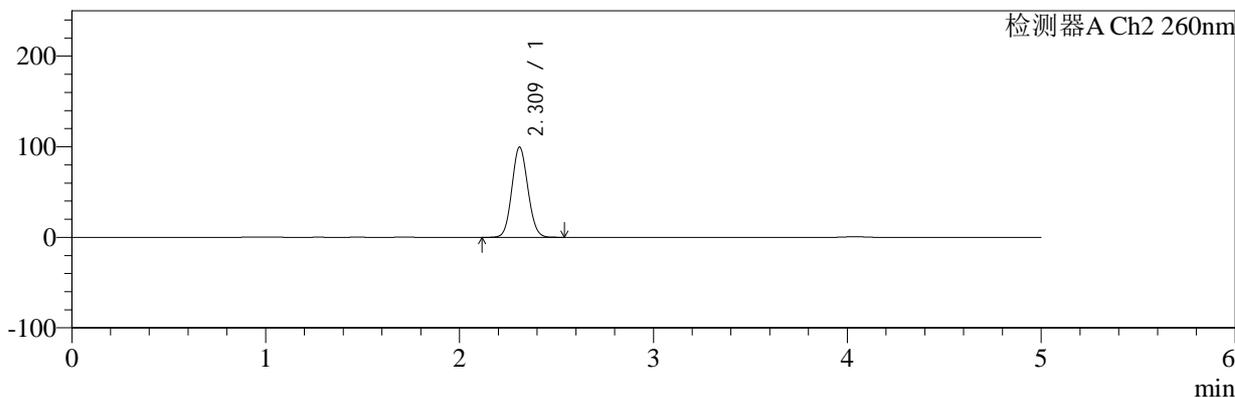
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-602-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 00:35:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:02  
 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	4.039	100254	100.000	14538	8089	1.020	--
总计		100254	100.000	14538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	570655	100.000	99045	3728	1.084	--
总计		570655	100.000	99045			

图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



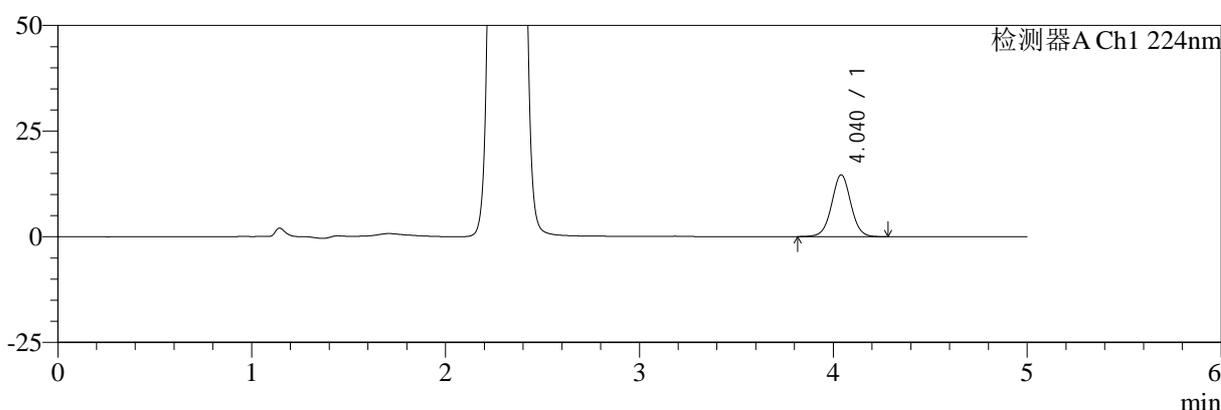
# SMF-4034

## <样品信息>

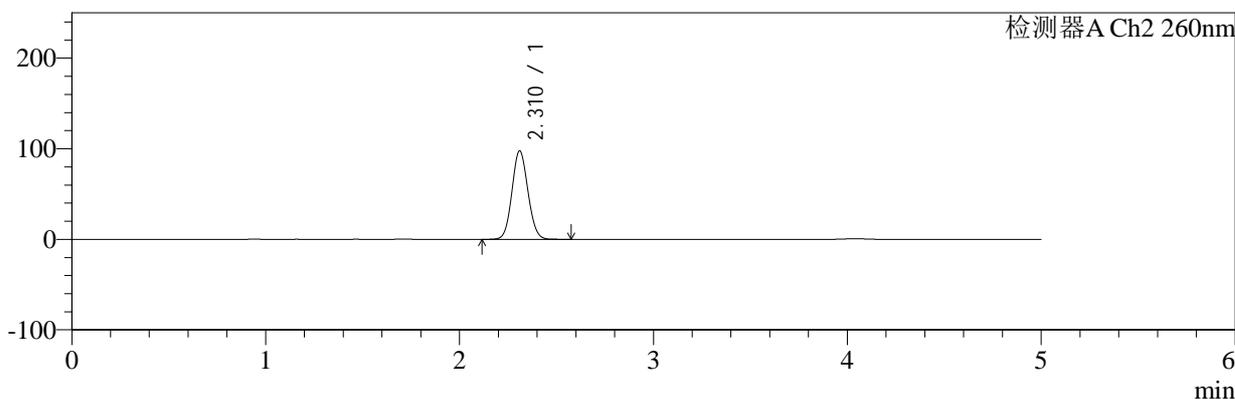
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-603-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:40:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:05      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	4.040	100961	100.000	14621	8138	1.019	--
总计		100961	100.000	14621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	559653	100.000	97237	3733	1.084	--
总计		559653	100.000	97237			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



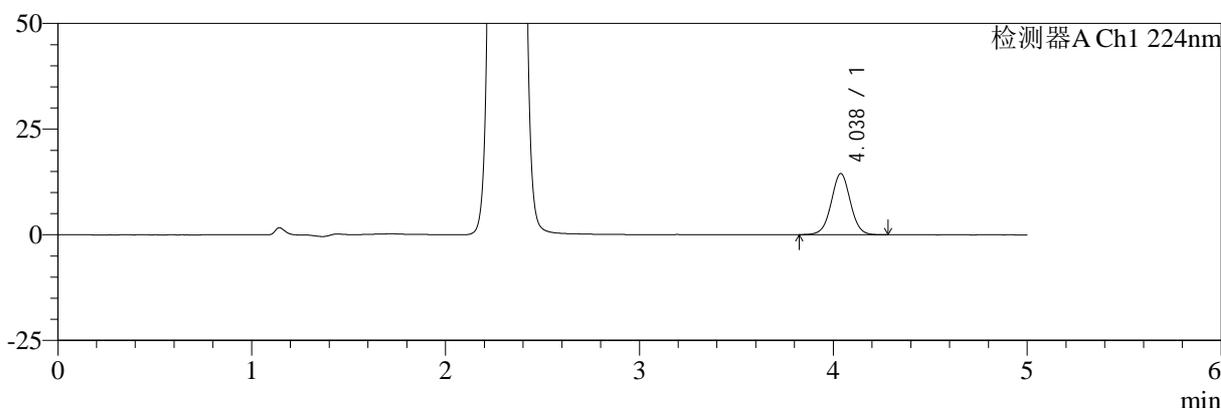
# SMF-4034

## <样品信息>

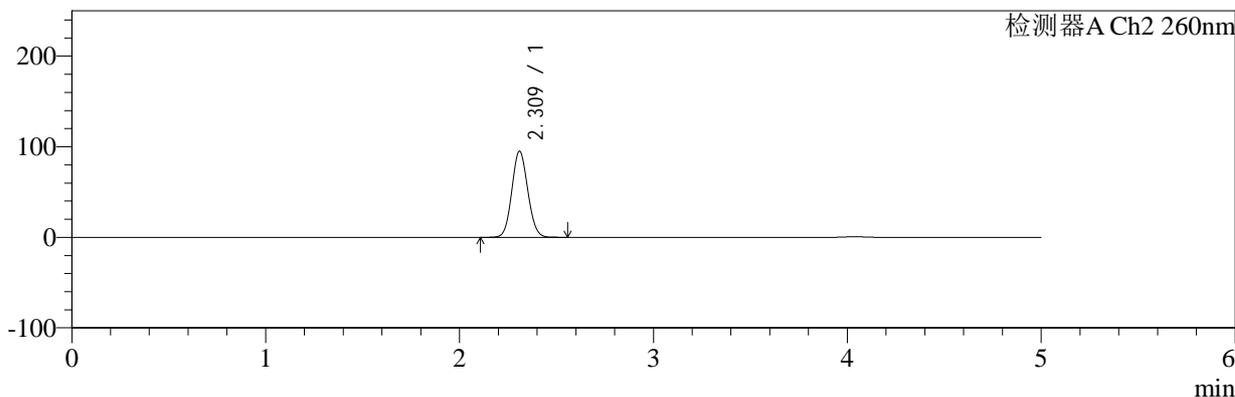
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-604-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:45:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:07      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	4.038	99747	100.000	14485	8120	1.019	--
总计		99747	100.000	14485			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	544768	100.000	94652	3740	1.084	--
总计		544768	100.000	94652			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



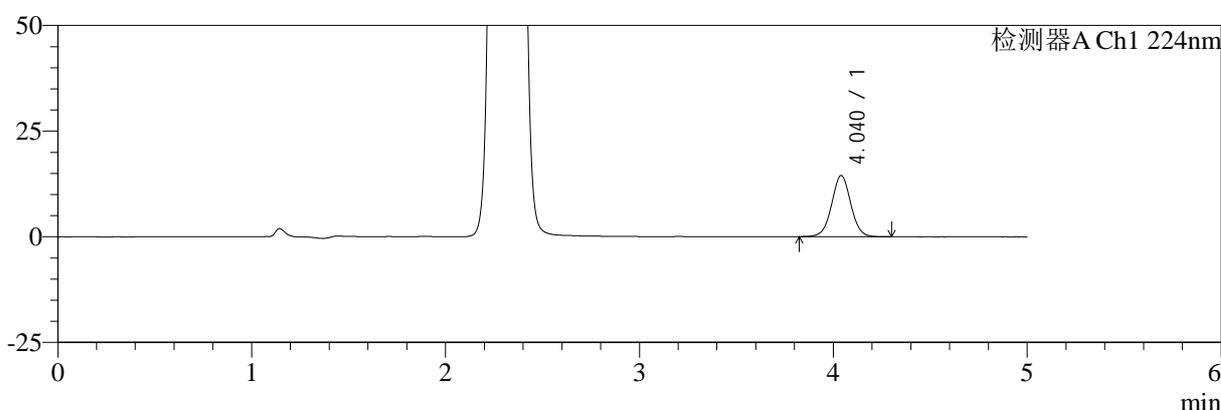
# SMF-4034

## <样品信息>

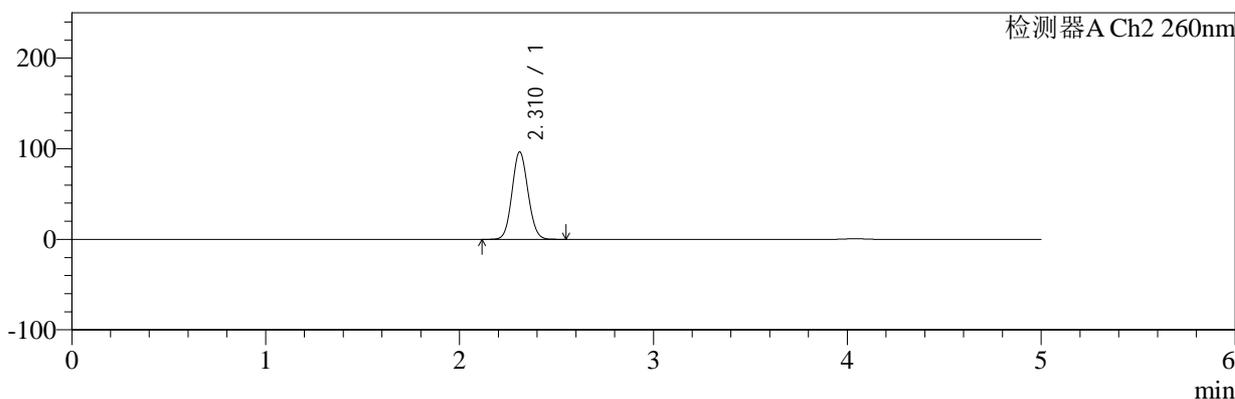
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-605-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:51:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:10      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	4.040	99825	100.000	14477	8120	1.021	--
总计		99825	100.000	14477			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	552513	100.000	96154	3737	1.083	--
总计		552513	100.000	96154			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



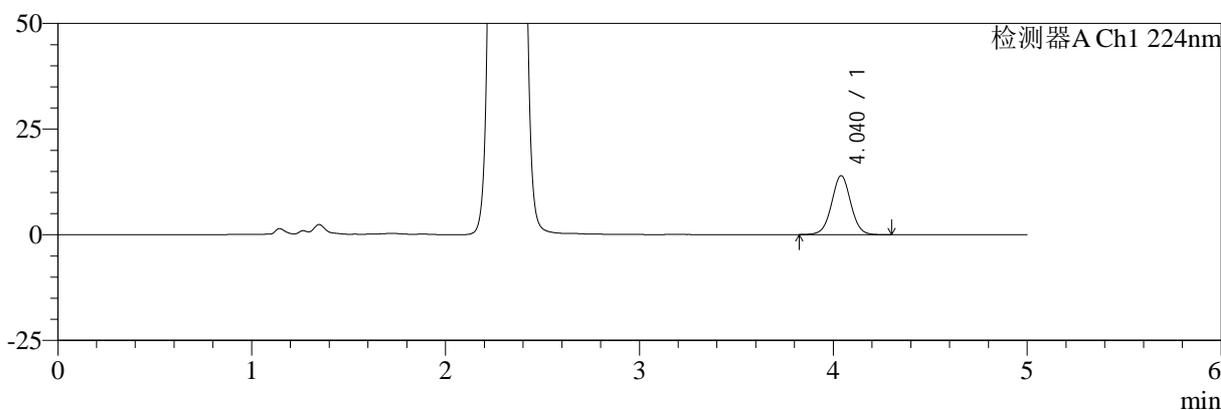
# SMF-4034

## <样品信息>

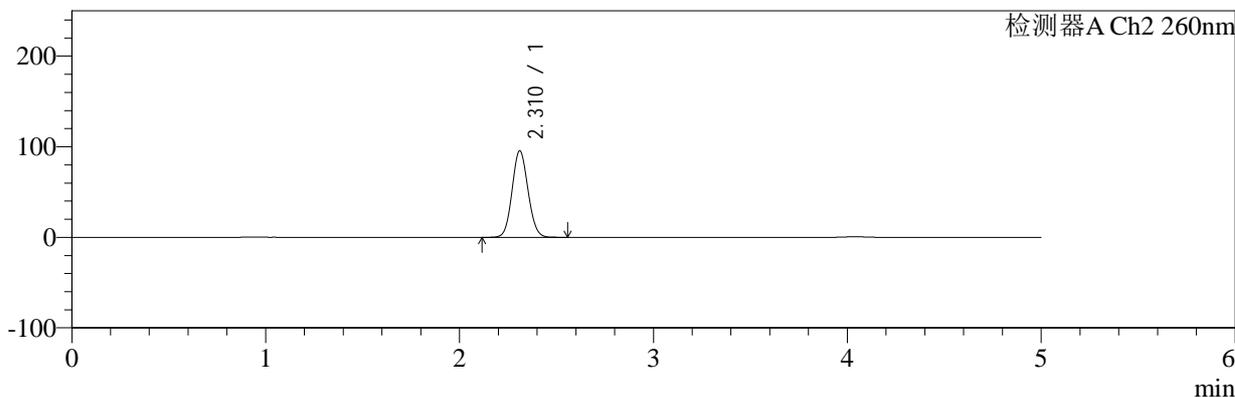
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-606-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 00:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:12      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	4.040	96263	100.000	13962	8117	1.020	--
总计		96263	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	2.310	546170	100.000	95298	3757	1.083	--
总计		546170	100.000	95298			

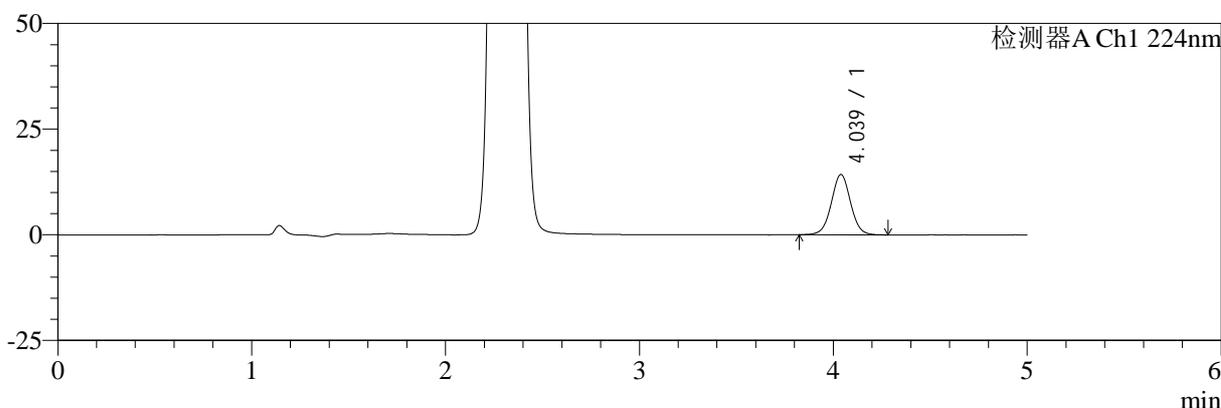
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

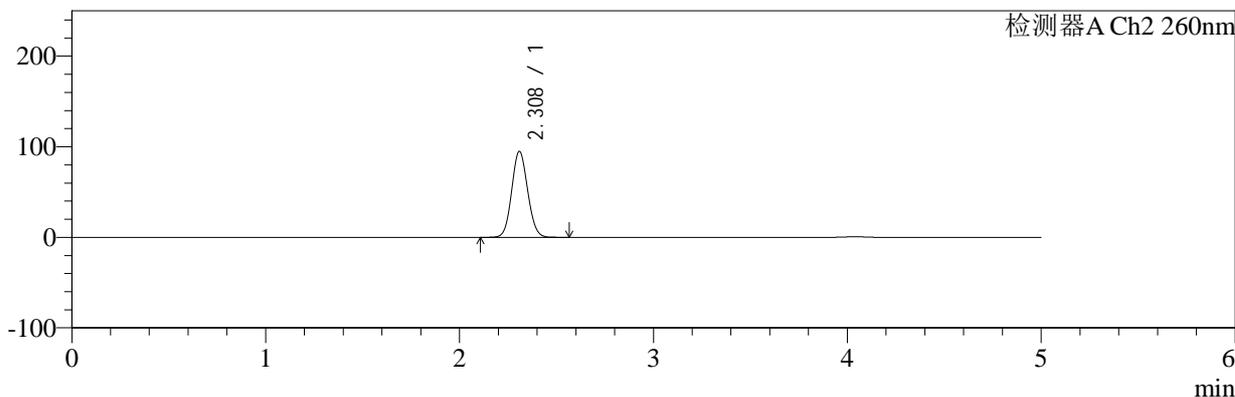
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-607-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:01:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:15      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	4.039	98451	100.000	14273	8096	1.018	--
总计		98451	100.000	14273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	544022	100.000	94653	3732	1.084	--
总计		544022	100.000	94653			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



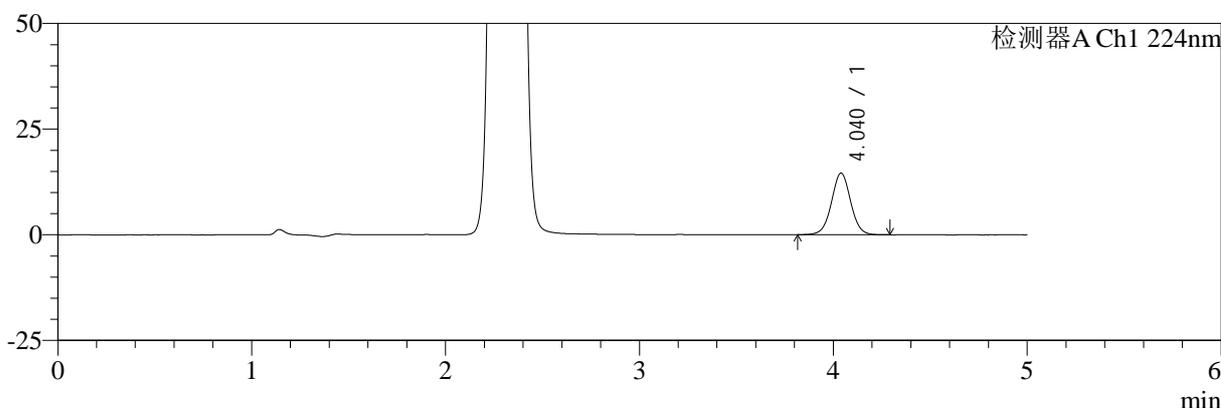
# SMF-4034

## <样品信息>

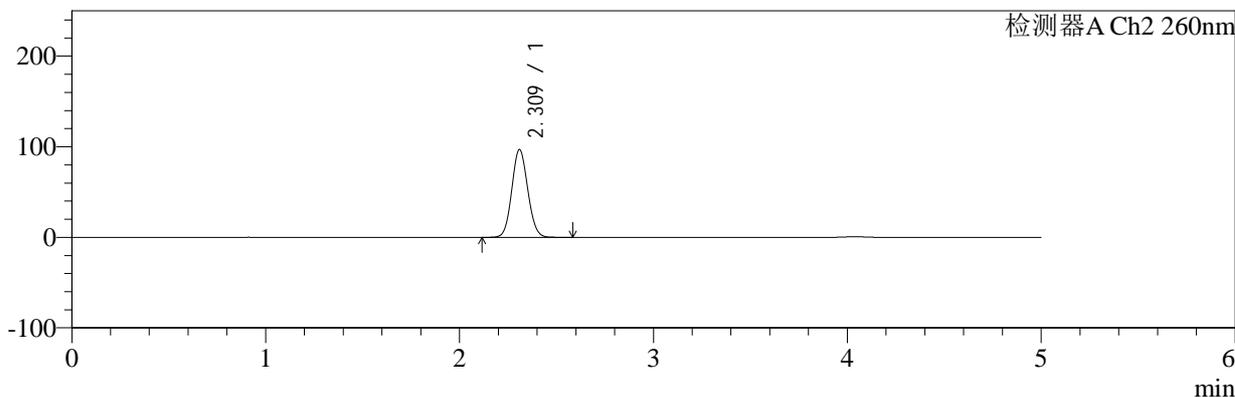
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-608-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:07:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:17      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	4.040	100727	100.000	14604	8131	1.018	--
总计		100727	100.000	14604			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	556018	100.000	96517	3729	1.084	--
总计		556018	100.000	96517			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



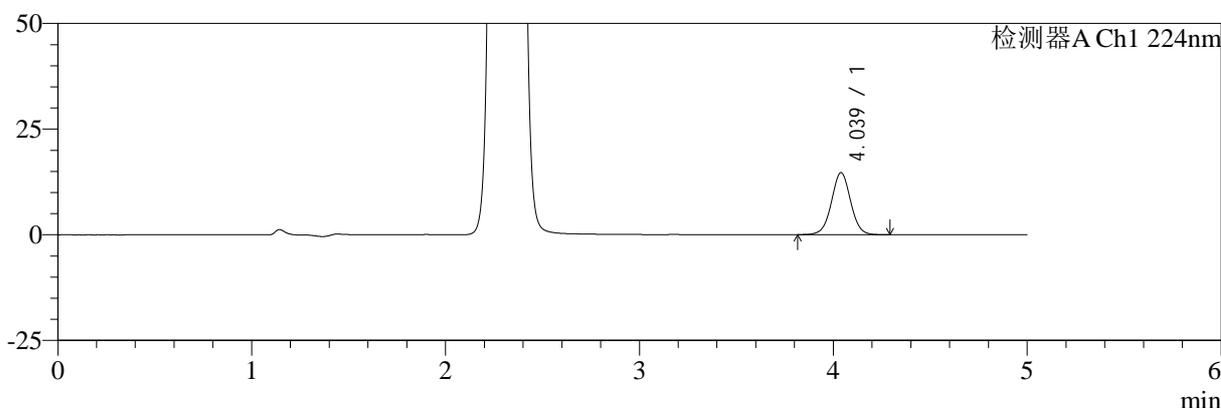
# SMF-4034

## <样品信息>

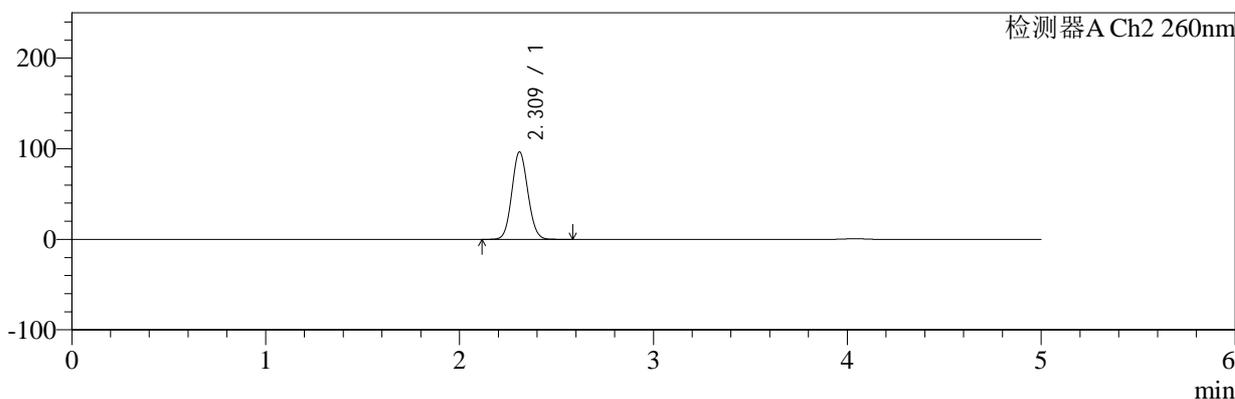
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-609-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:12:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:20      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	4.039	101306	100.000	14691	8112	1.017	--
总计		101306	100.000	14691			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	553188	100.000	96073	3738	1.084	--
总计		553188	100.000	96073			

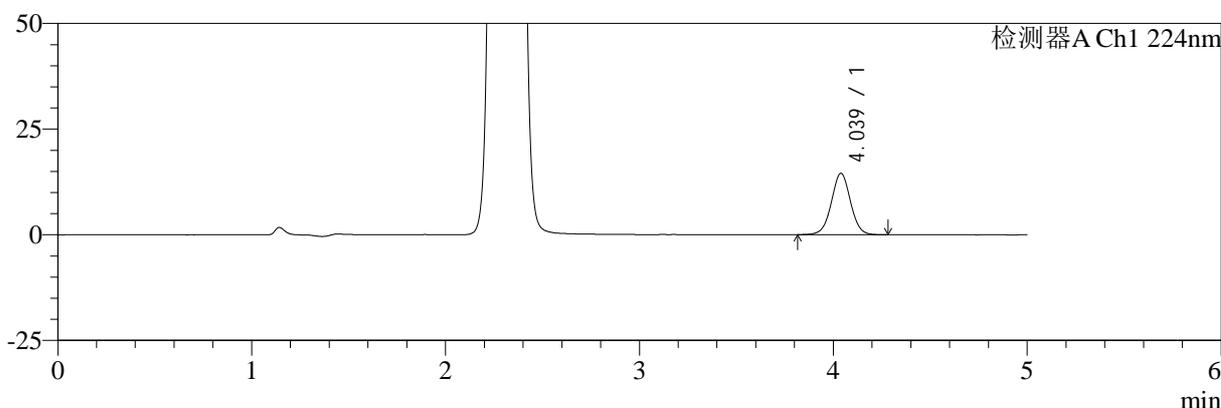
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

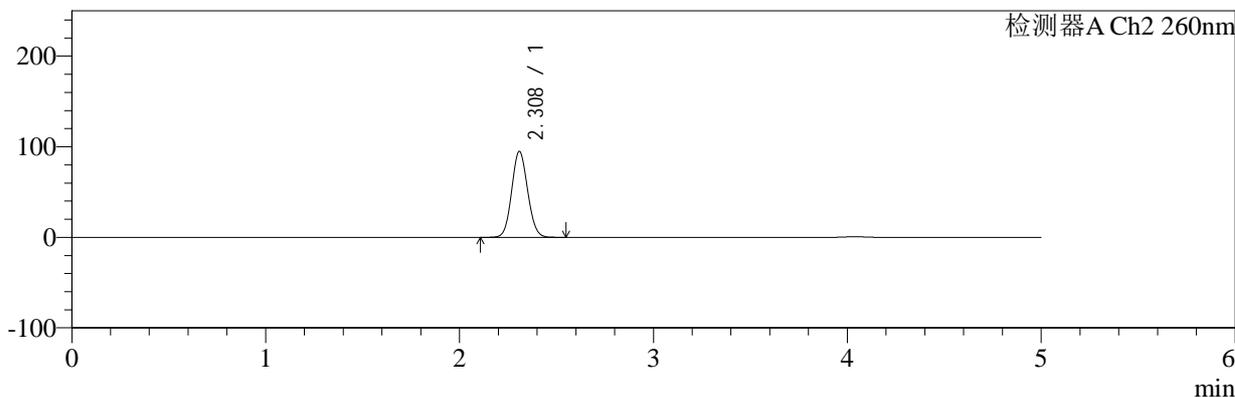
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-610-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:18:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:23      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	4.039	100087	100.000	14530	8098	1.013	--
总计		100087	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	543234	100.000	94566	3731	1.084	--
总计		543234	100.000	94566			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



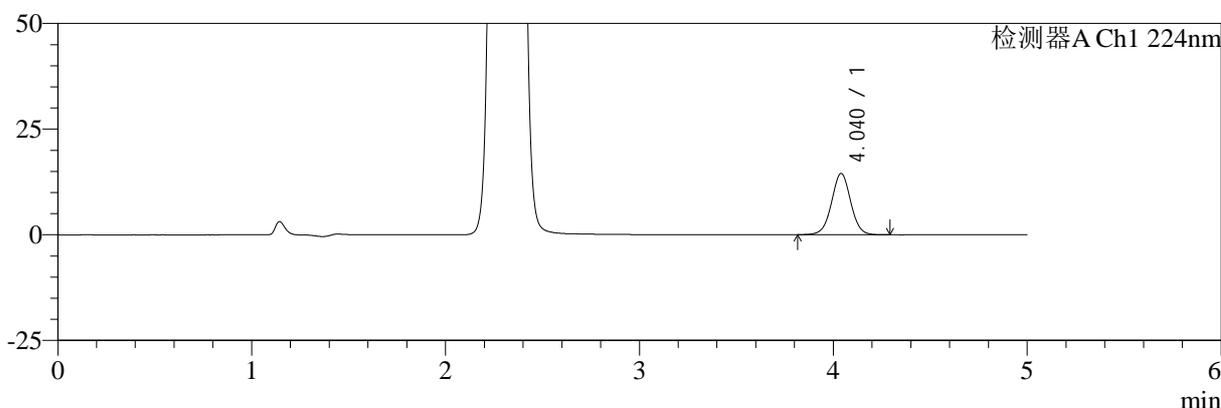
# SMF-4034

## <样品信息>

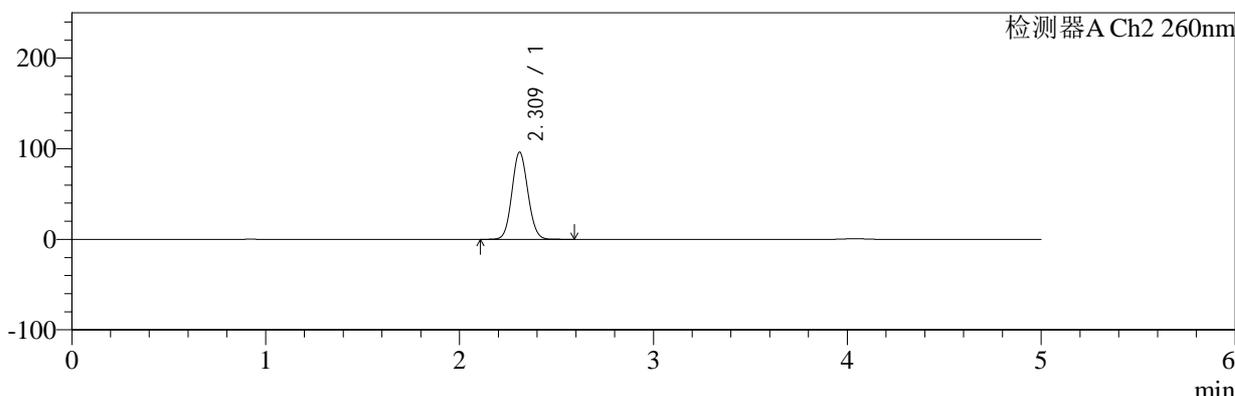
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-611-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:23:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:25      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	4.040	99899	100.000	14505	8122	1.014	--
总计		99899	100.000	14505			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	550989	100.000	95753	3739	1.084	--
总计		550989	100.000	95753			

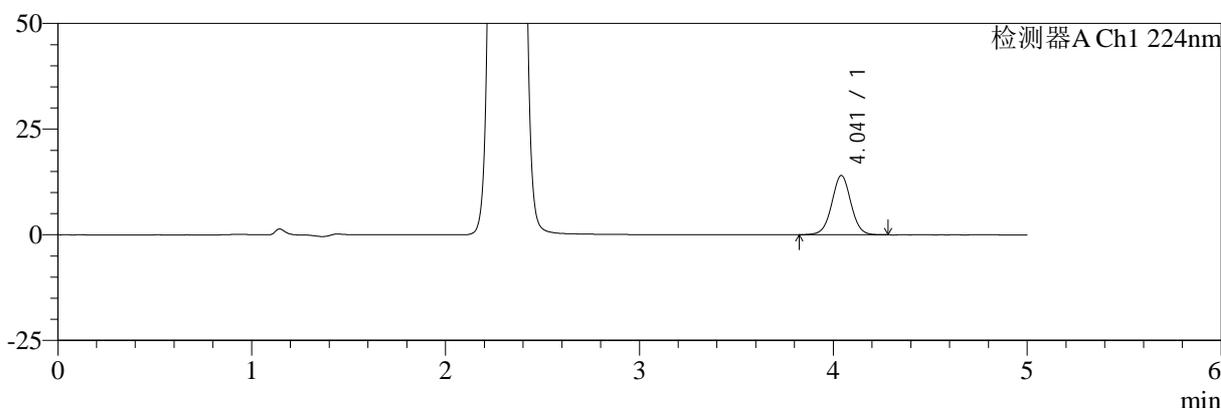
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

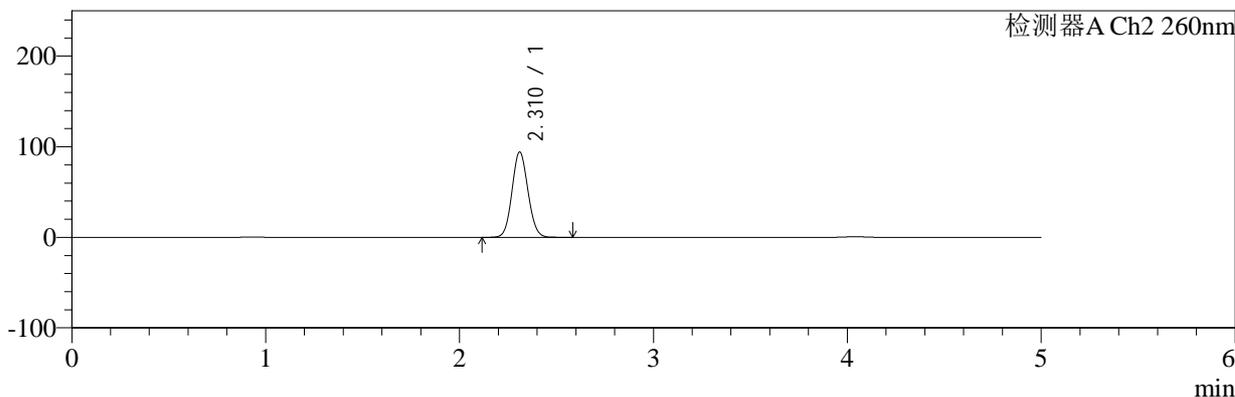
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-612-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 01:28:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:28	
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	4.041	96614	100.000	14008	8116	1.016	--
总计		96614	100.000	14008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	539473	100.000	93886	3741	1.083	--
总计		539473	100.000	93886			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



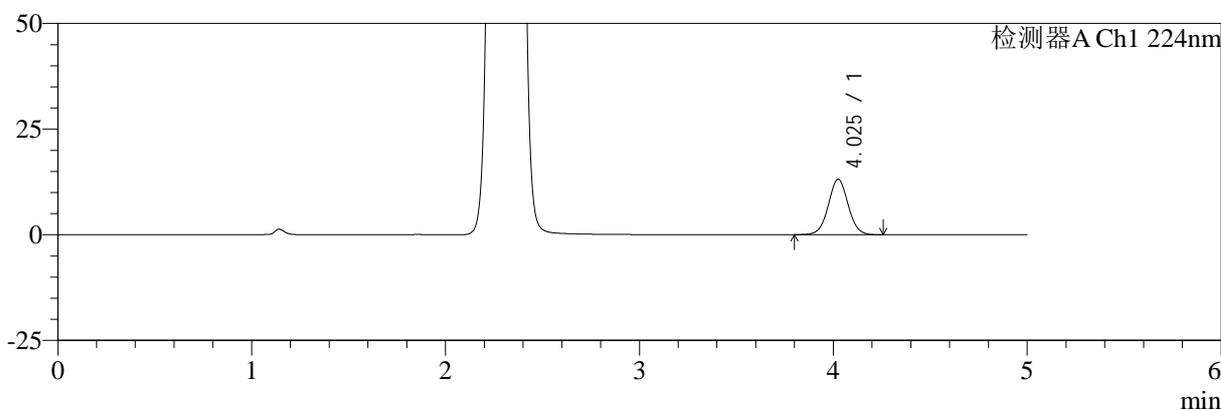
# SMF-4034

## <样品信息>

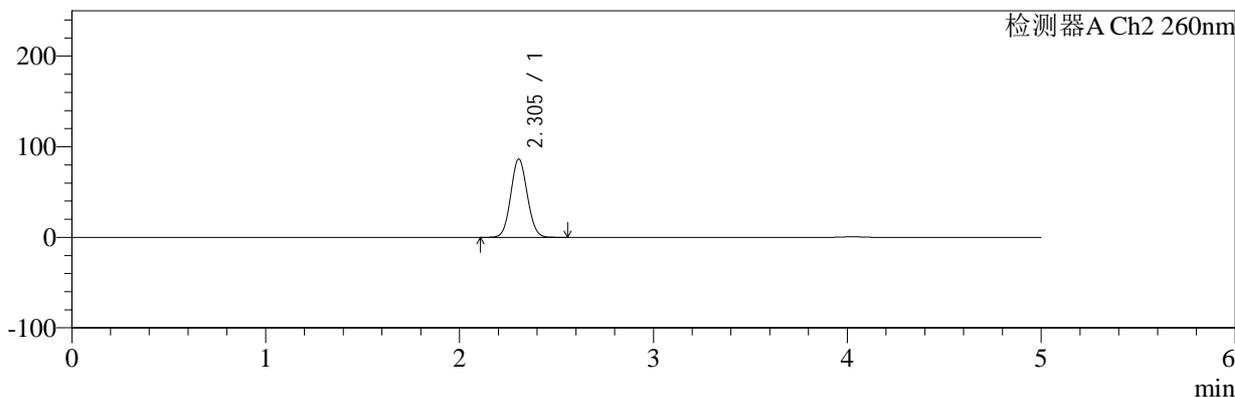
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-613-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:34:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:30      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	4.025	93683	100.000	13116	7502	1.025	--
总计		93683	100.000	13116			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	512946	100.000	86560	3473	1.069	--
总计		512946	100.000	86560			

图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



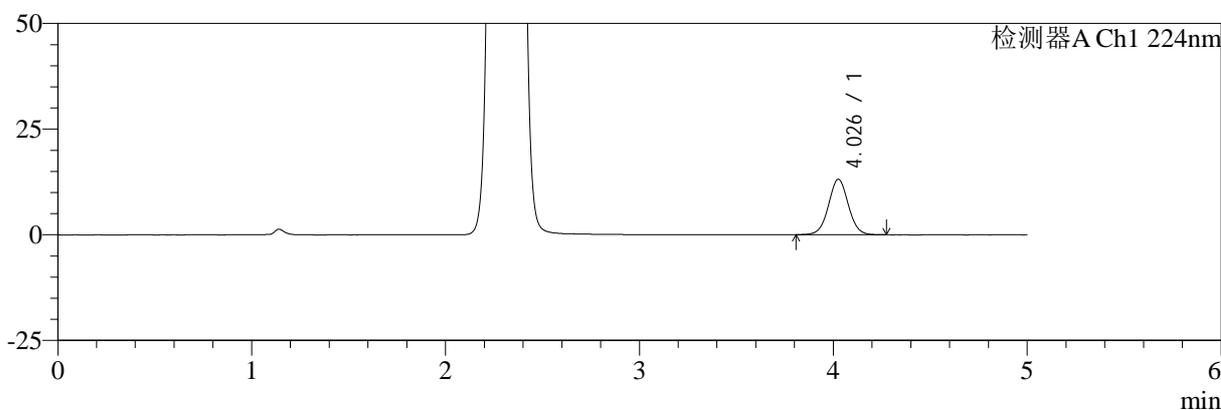
# SMF-4034

## <样品信息>

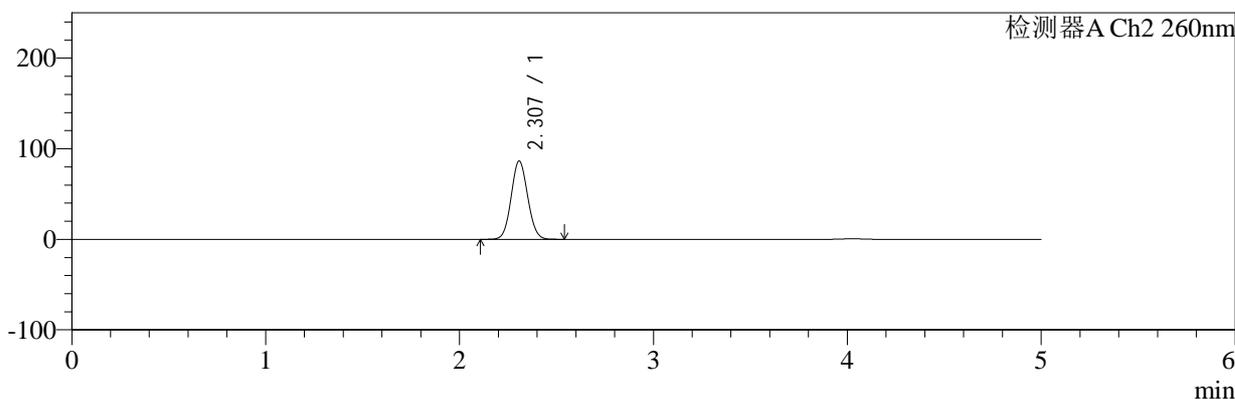
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-614-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:39:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:33      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	4.026	93807	100.000	13087	7487	1.025	--
总计		93807	100.000	13087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	513113	100.000	86361	3472	1.070	--
总计		513113	100.000	86361			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



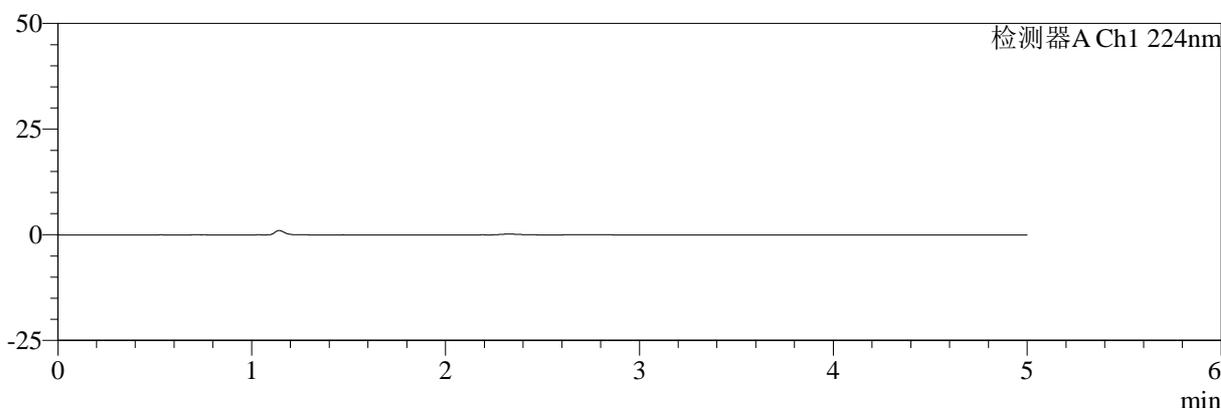
# SMF-4034

## <样品信息>

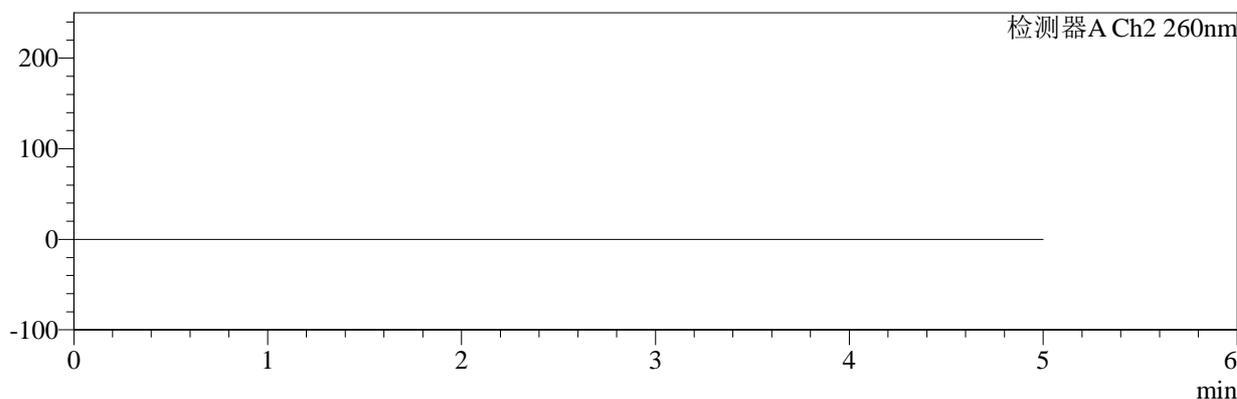
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-59/10-615-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:44:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:16:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂



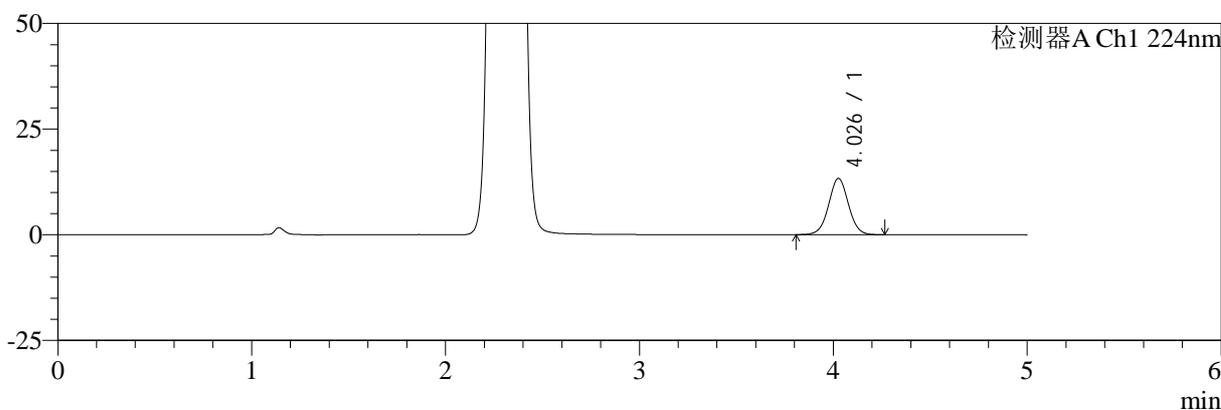
# SMF-4034

## <样品信息>

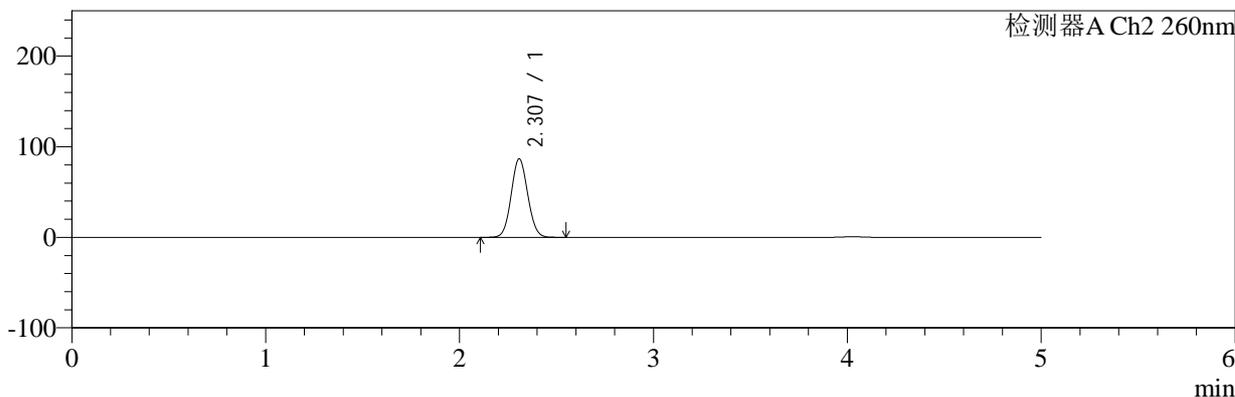
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-616-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:50:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:23:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	95217	100.000	13287	7489	1.024	--
总计		95217	100.000	13287			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	515334	100.000	86656	3466	1.070	--
总计		515334	100.000	86656			

图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



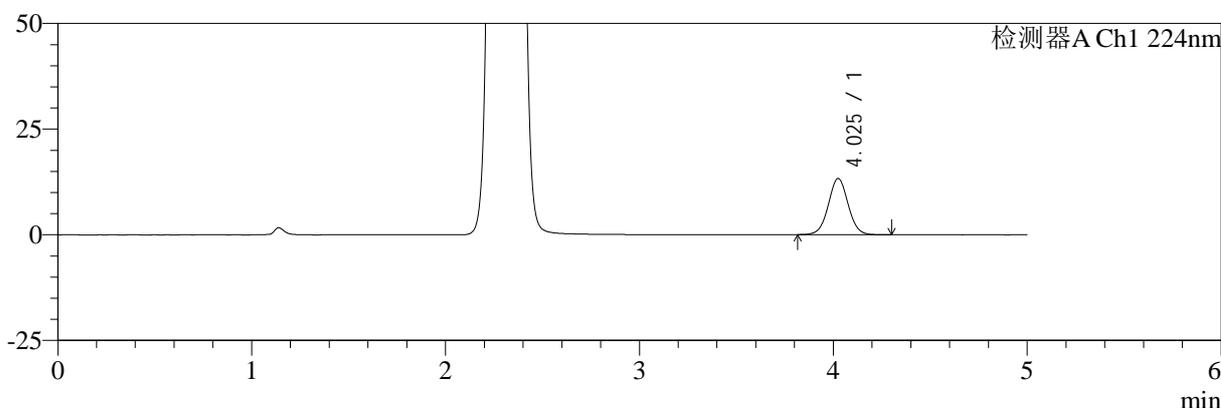
# SMF-4034

## <样品信息>

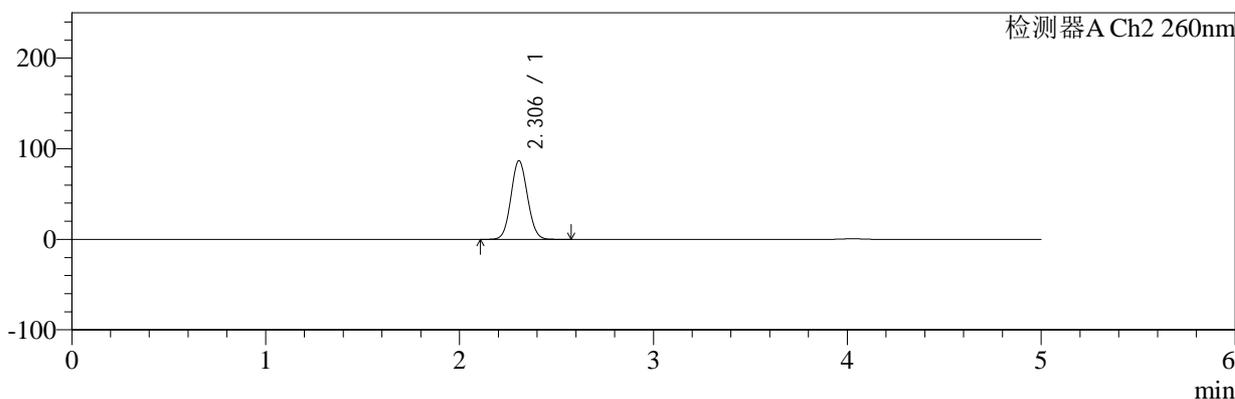
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-617-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 01:55:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:23:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	94819	100.000	13290	7509	1.027	--
总计		94819	100.000	13290			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	515859	100.000	86834	3460	1.070	--
总计		515859	100.000	86834			

图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



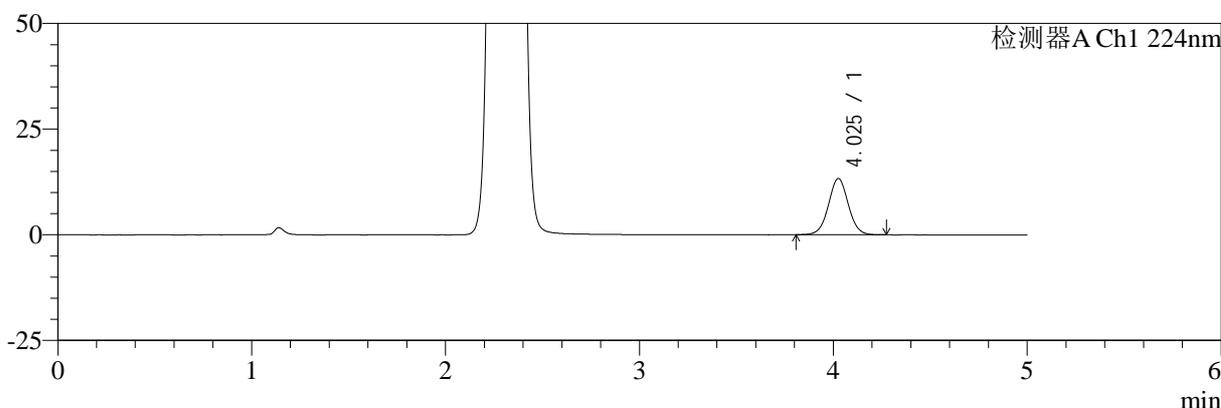
# SMF-4034

## <样品信息>

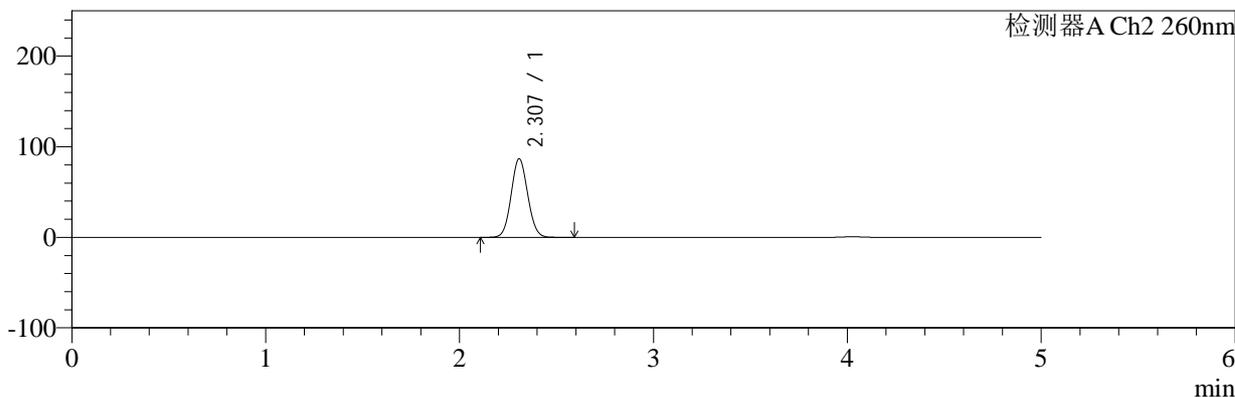
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-618-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 02:01:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:23:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	95027	100.000	13279	7489	1.026	--
总计		95027	100.000	13279			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	515664	100.000	86702	3464	1.071	--
总计		515664	100.000	86702			

图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



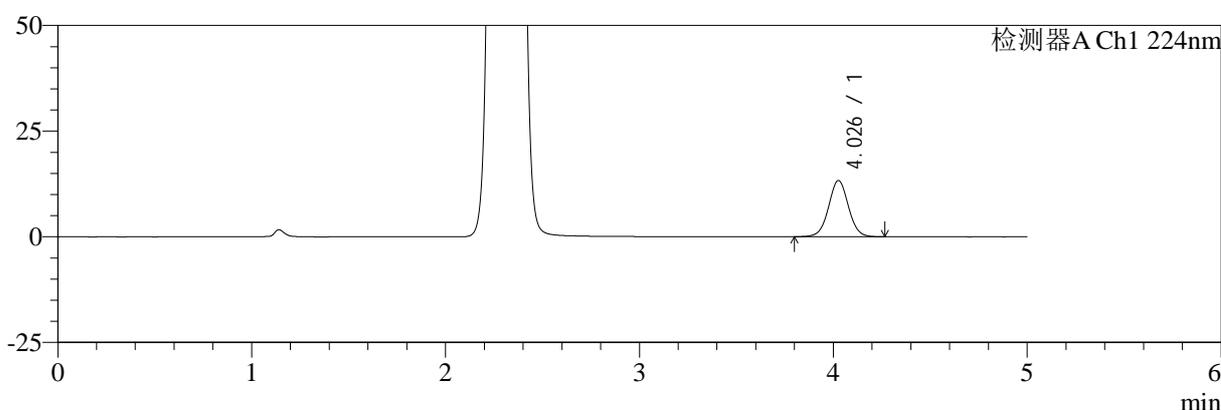
# SMF-4034

## <样品信息>

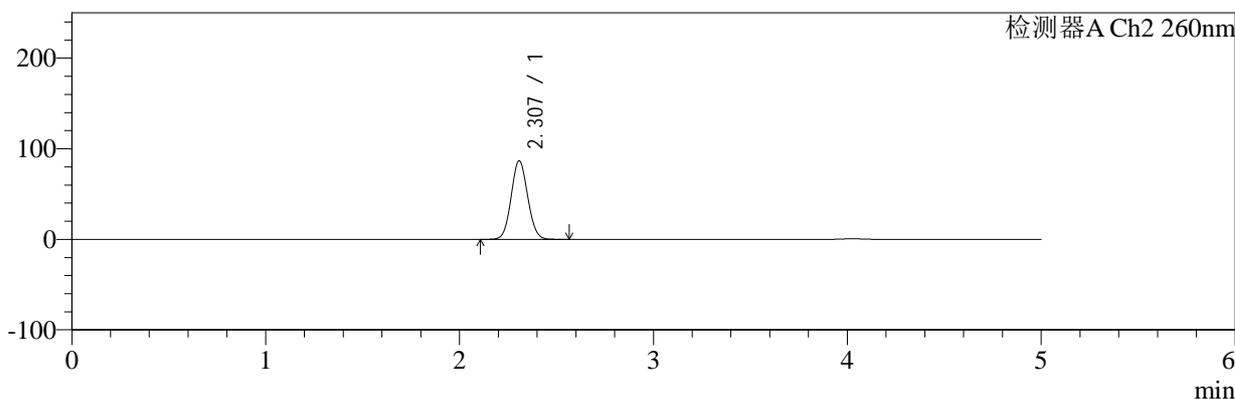
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-619-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 02:06:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:23:44      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	4.026	94843	100.000	13263	7504	1.023	--
总计		94843	100.000	13263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	515554	100.000	86678	3464	1.070	--
总计		515554	100.000	86678			

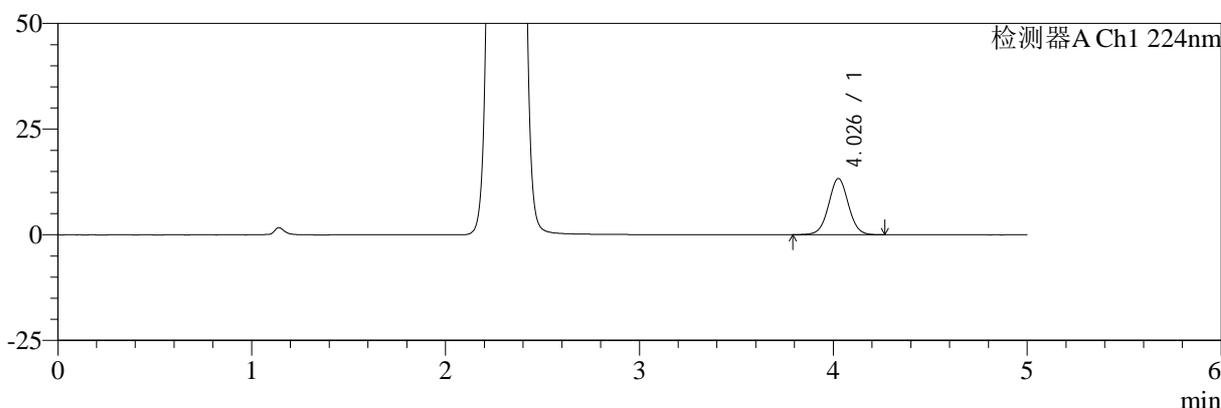
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

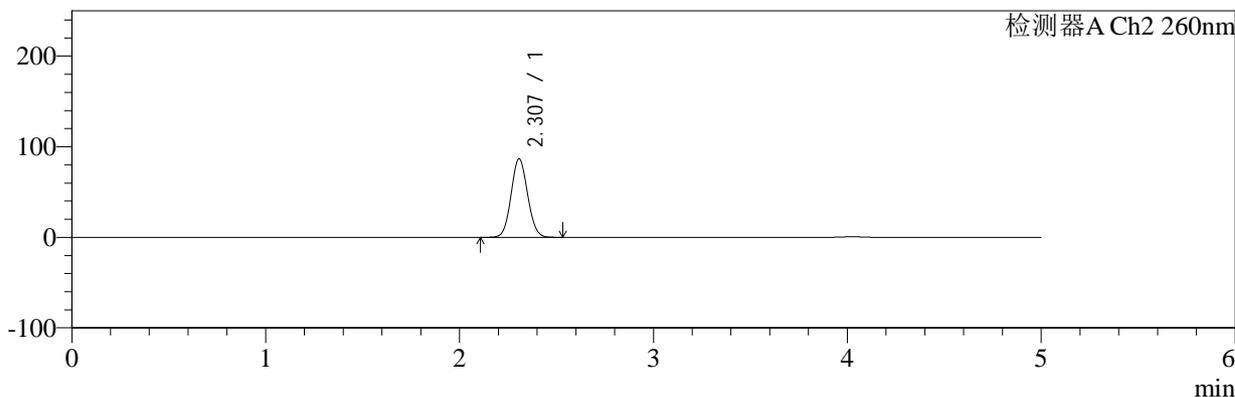
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-620-3 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 02:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:23:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	95139	100.000	13268	7475	1.024	--
总计		95139	100.000	13268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	515112	100.000	86675	3462	1.070	--
总计		515112	100.000	86675			

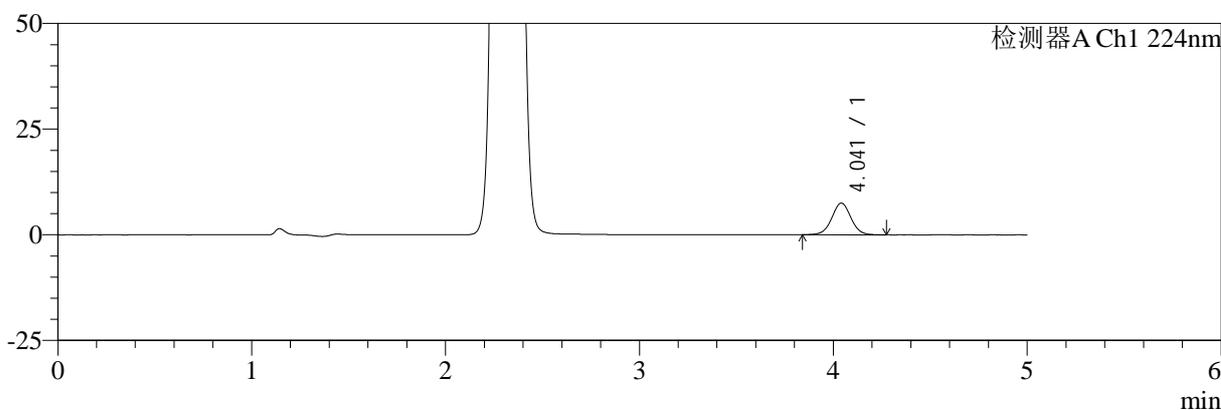
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

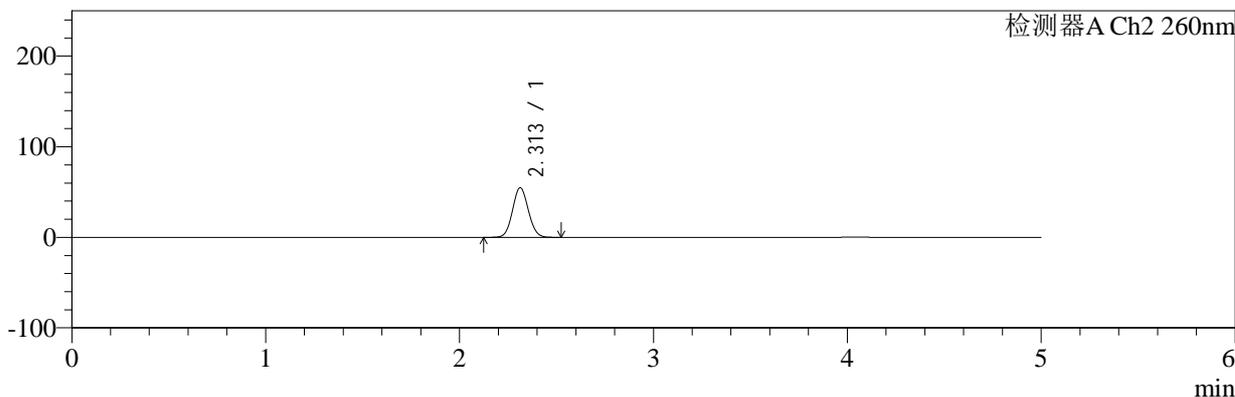
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-621-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 02:17:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:23:49	
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	4.041	51689	100.000	7494	8125	1.020	--
总计		51689	100.000	7494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	311445	100.000	54856	3809	1.072	--
总计		311445	100.000	54856			

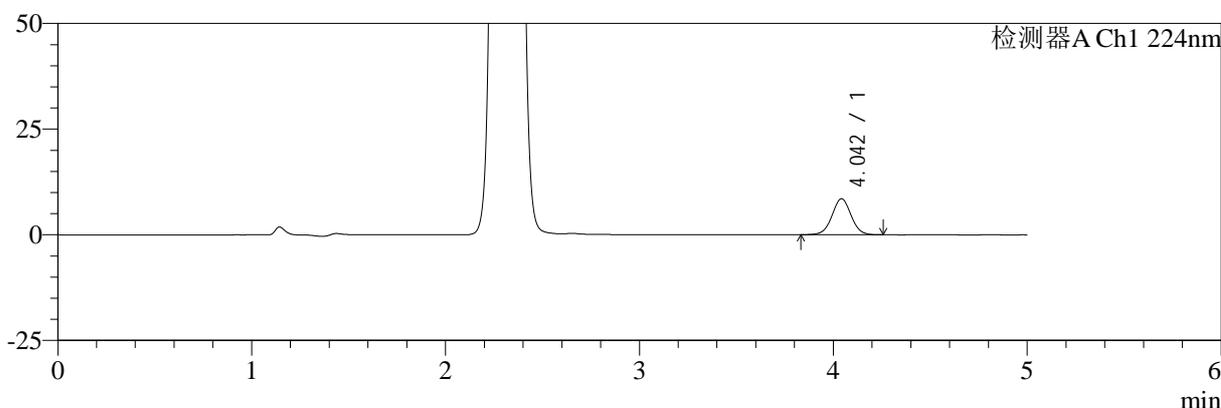
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

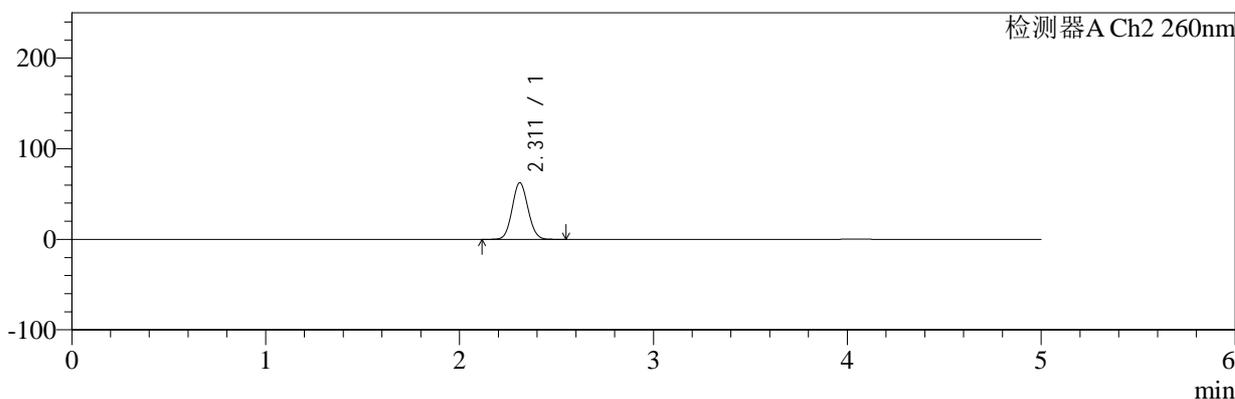
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-622-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 02:22:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:23:52	
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	4.042	58360	100.000	8497	8166	1.019	--
总计		58360	100.000	8497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	355385	100.000	62370	3796	1.076	--
总计		355385	100.000	62370			

图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



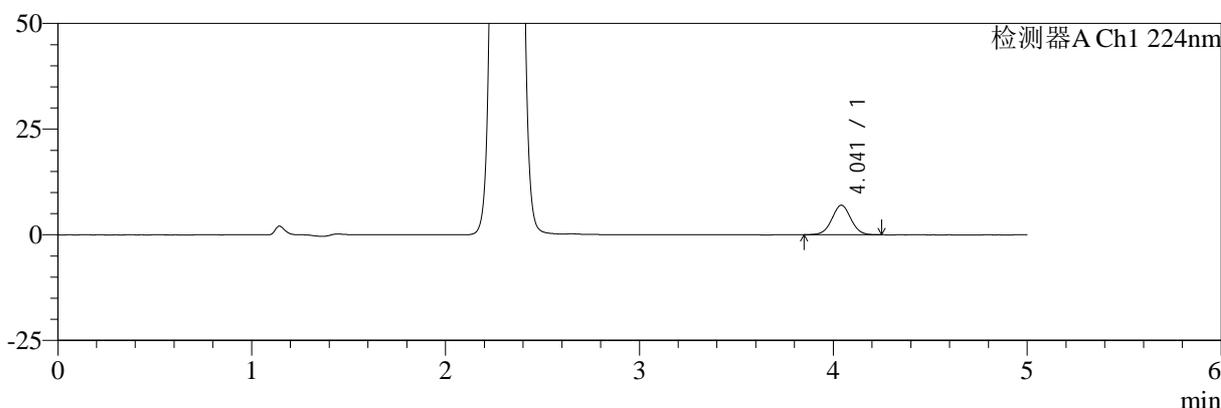
# SMF-4034

## <样品信息>

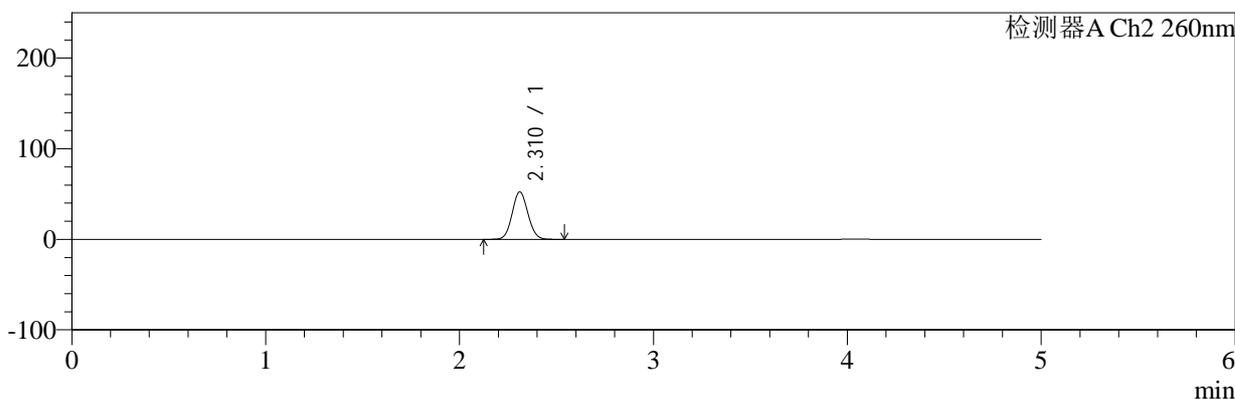
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-623-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 02:28:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:23:54      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	4.041	47858	100.000	6982	8136	1.022	--
总计		47858	100.000	6982			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	297398	100.000	52315	3818	1.074	--
总计		297398	100.000	52315			

图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



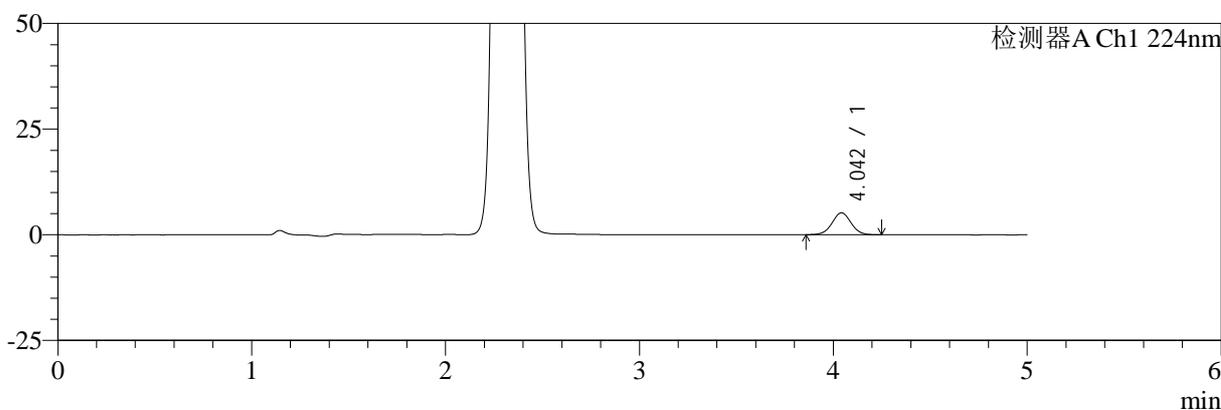
# SMF-4034

## <样品信息>

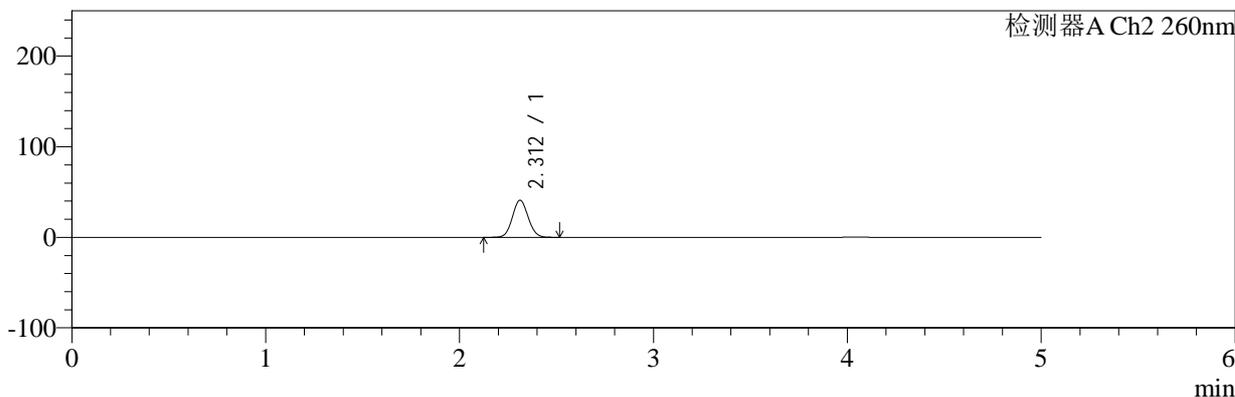
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-624-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 02:33:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:23:57      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	4.042	35578	100.000	5175	8184	1.016	--
总计		35578	100.000	5175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	231008	100.000	40957	3865	1.072	--
总计		231008	100.000	40957			

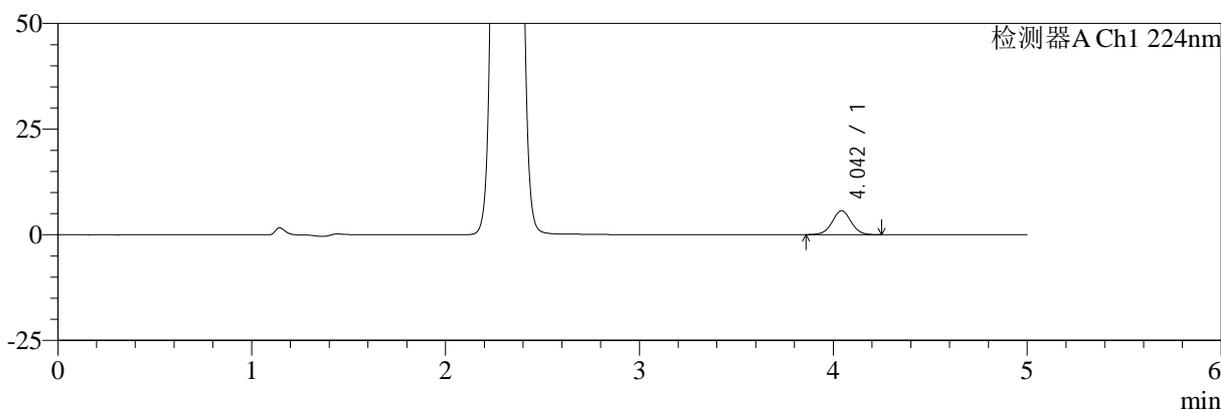
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

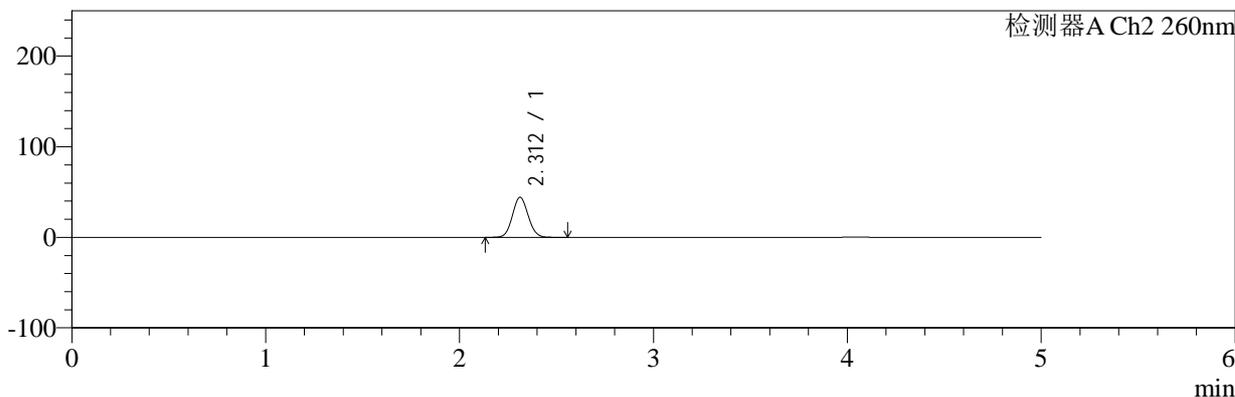
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-625-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 02:38:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	38916	100.000	5658	8166	1.020	--
总计		38916	100.000	5658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	249938	100.000	44199	3849	1.073	--
总计		249938	100.000	44199			

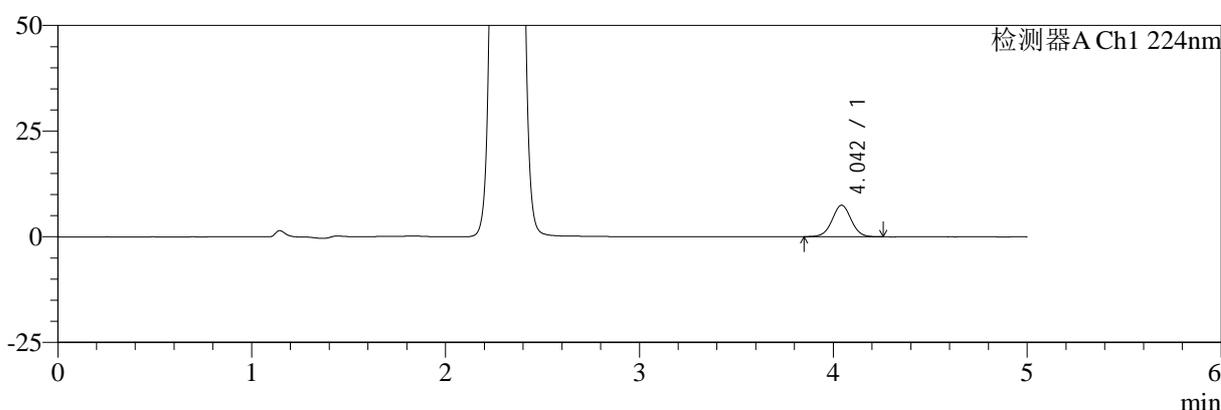
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

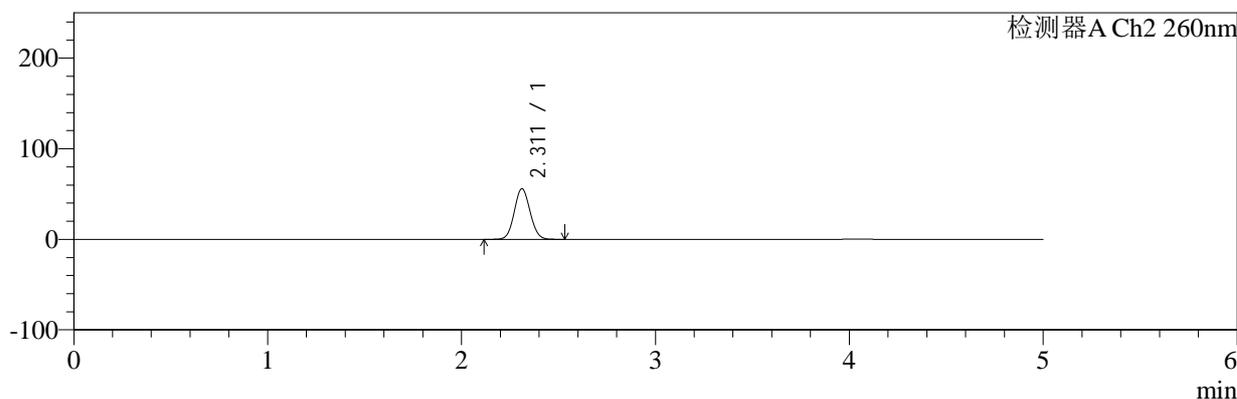
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-626-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 02:44:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:02	
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	4.042	51265	100.000	7435	8118	1.020	--
总计		51265	100.000	7435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	317251	100.000	55891	3819	1.075	--
总计		317251	100.000	55891			

图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



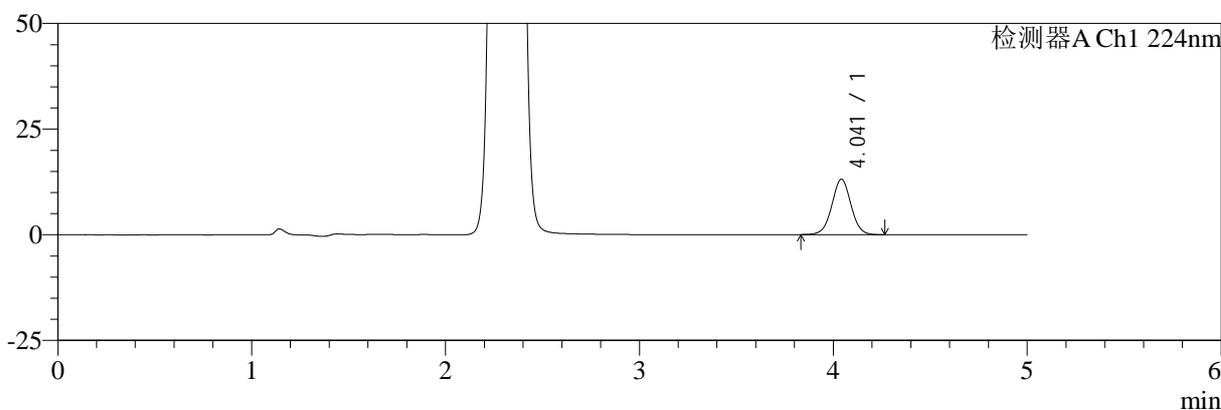
# SMF-4034

## <样品信息>

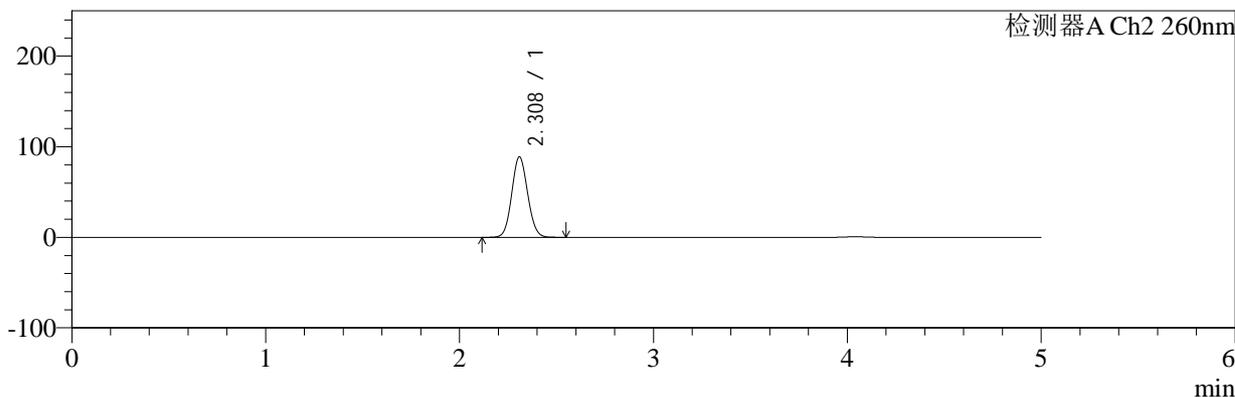
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-627-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 02:49:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:05      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	4.041	90333	100.000	13101	8105	1.017	--
总计		90333	100.000	13101			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	507420	100.000	88484	3750	1.081	--
总计		507420	100.000	88484			

图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



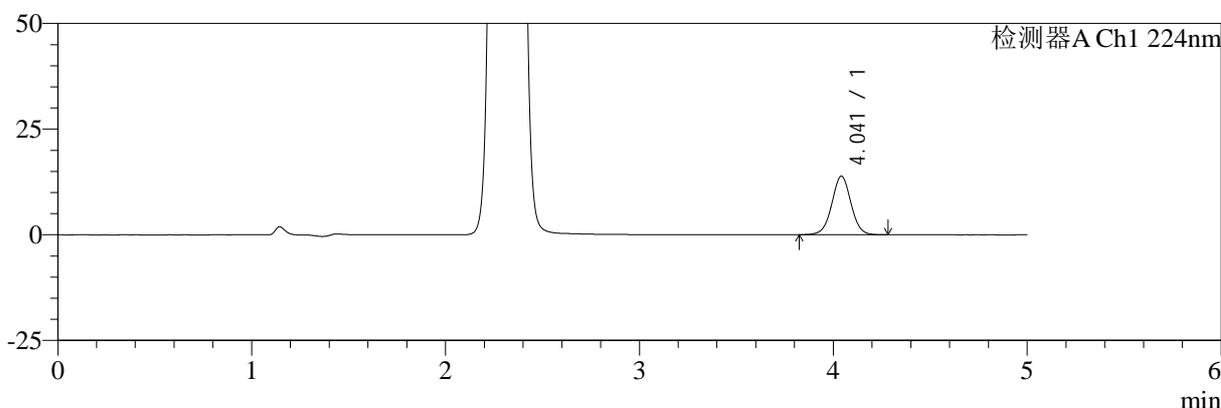
# SMF-4034

## <样品信息>

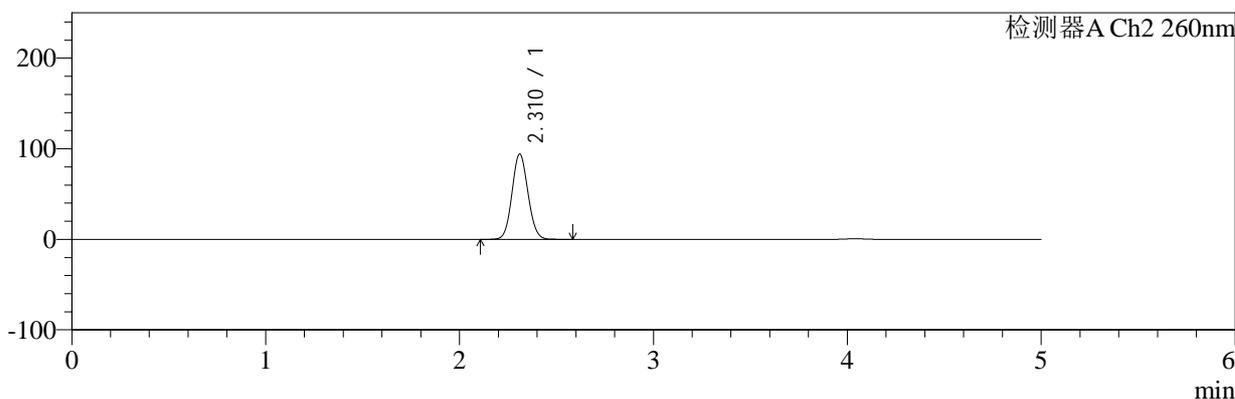
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-628-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 02:54:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:07      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	4.041	95435	100.000	13838	8119	1.015	--
总计		95435	100.000	13838			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	540361	100.000	93922	3735	1.082	--
总计		540361	100.000	93922			

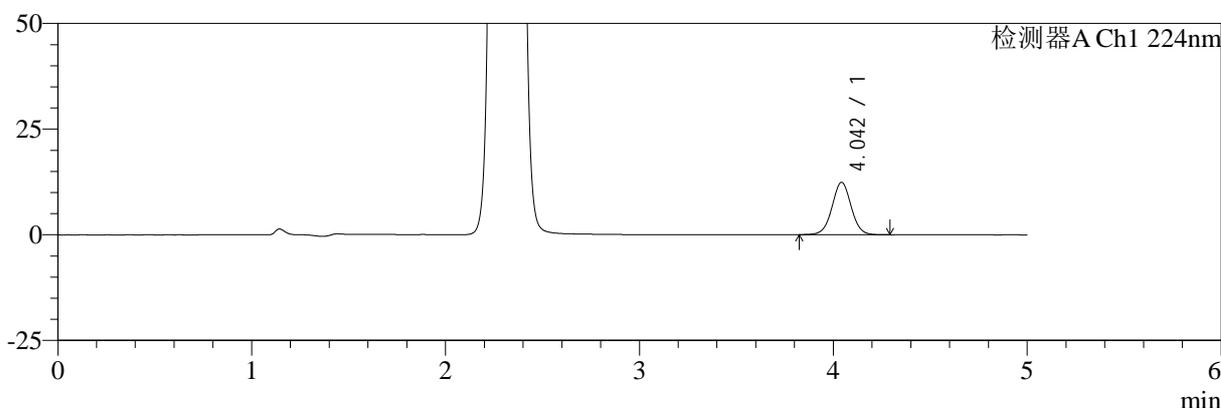
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

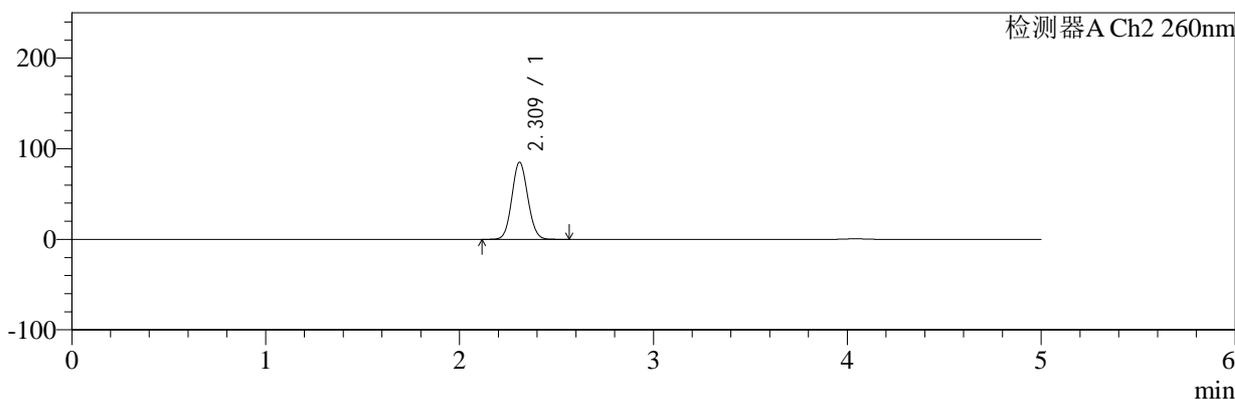
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-629-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 03:00:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:10	
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	4.042	85574	100.000	12363	8129	1.017	--
总计		85574	100.000	12363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	486997	100.000	84684	3748	1.081	--
总计		486997	100.000	84684			

图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



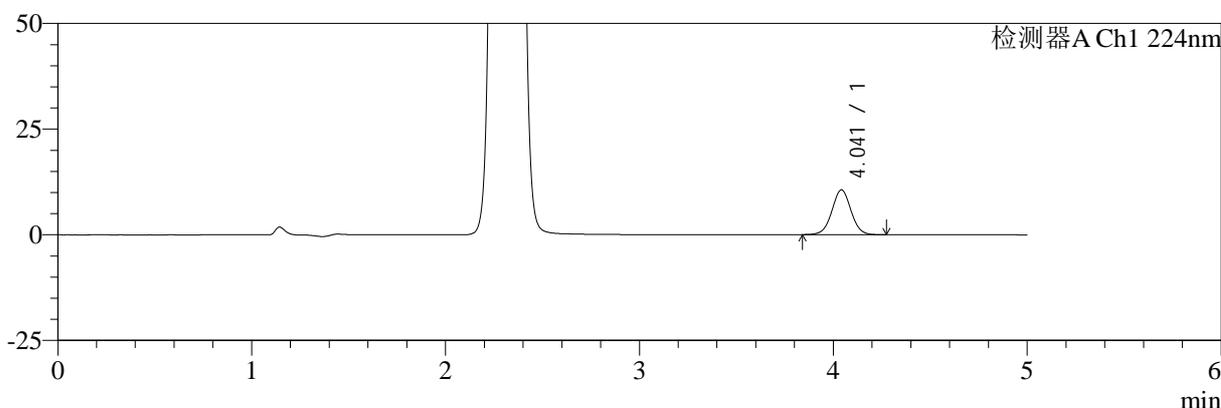
# SMF-4034

## <样品信息>

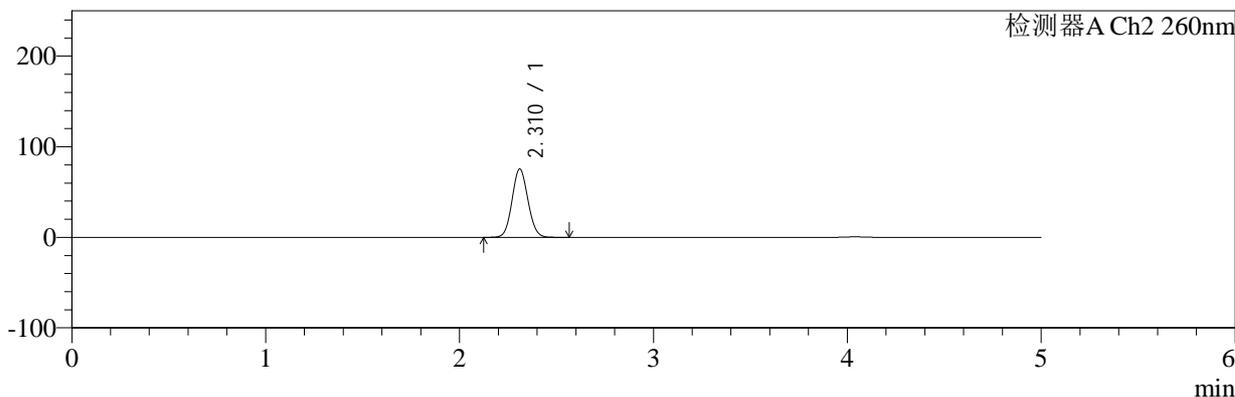
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-630-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 03:05:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:13      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	4.041	72891	100.000	10584	8138	1.019	--
总计		72891	100.000	10584			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	430048	100.000	75216	3776	1.079	--
总计		430048	100.000	75216			

图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



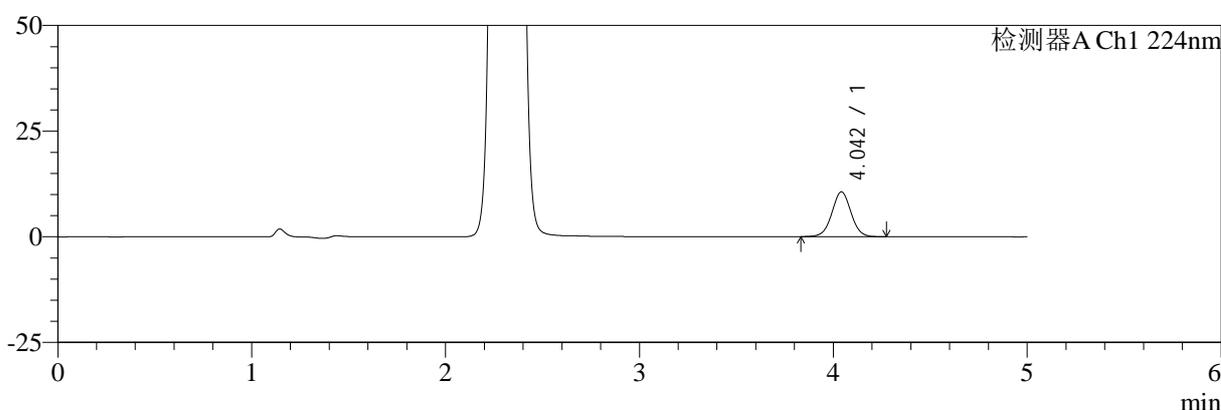
# SMF-4034

## <样品信息>

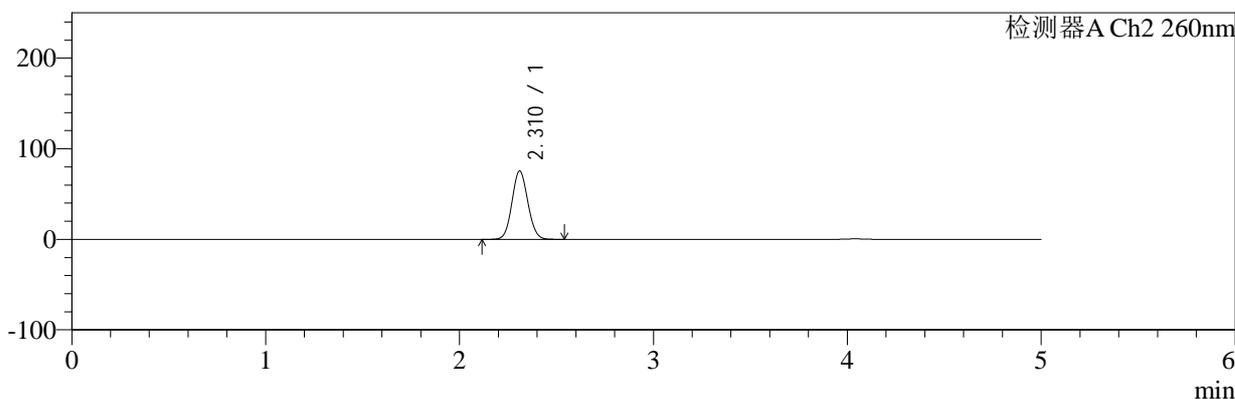
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-631-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 03:10:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	73048	100.000	10604	8141	1.018	--
总计		73048	100.000	10604			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	430060	100.000	75130	3769	1.078	--
总计		430060	100.000	75130			

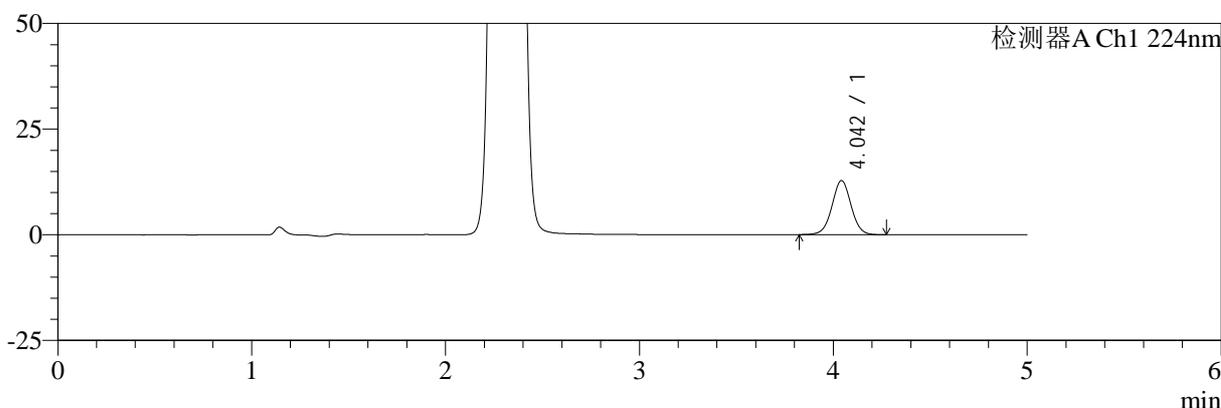
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

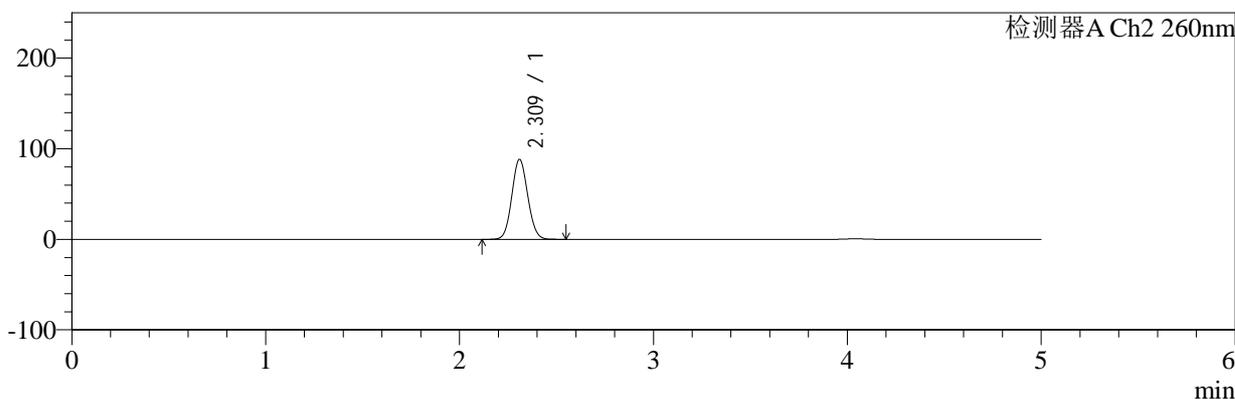
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-632-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 03:16:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	88415	100.000	12775	8105	1.018	--
总计		88415	100.000	12775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	504708	100.000	87849	3750	1.081	--
总计		504708	100.000	87849			

图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



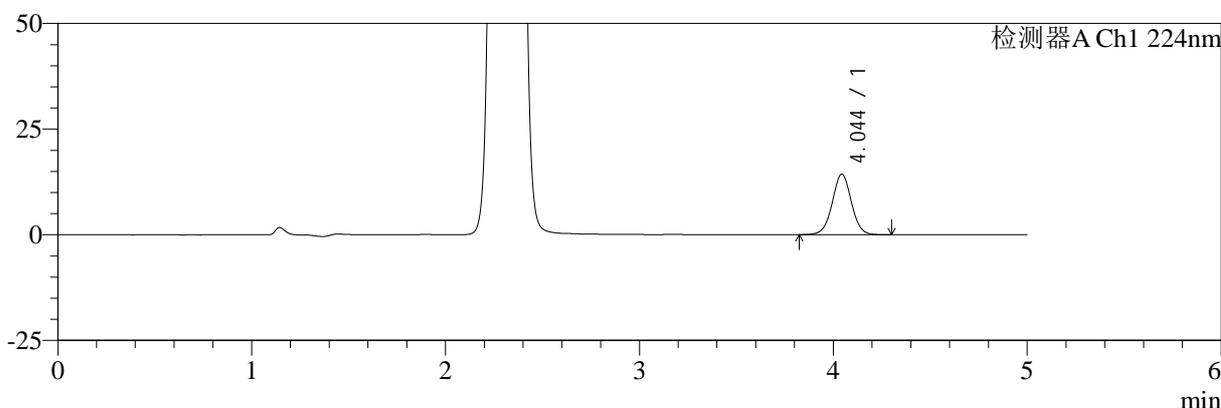
# SMF-4034

## <样品信息>

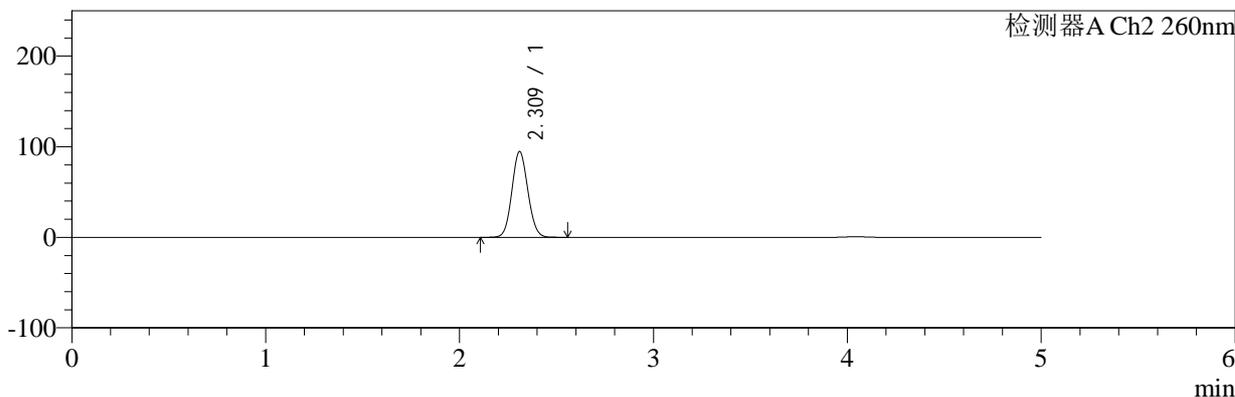
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-633-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 03:21:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	98741	100.000	14298	8131	1.015	--
总计		98741	100.000	14298			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	542730	100.000	94276	3735	1.083	--
总计		542730	100.000	94276			

图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



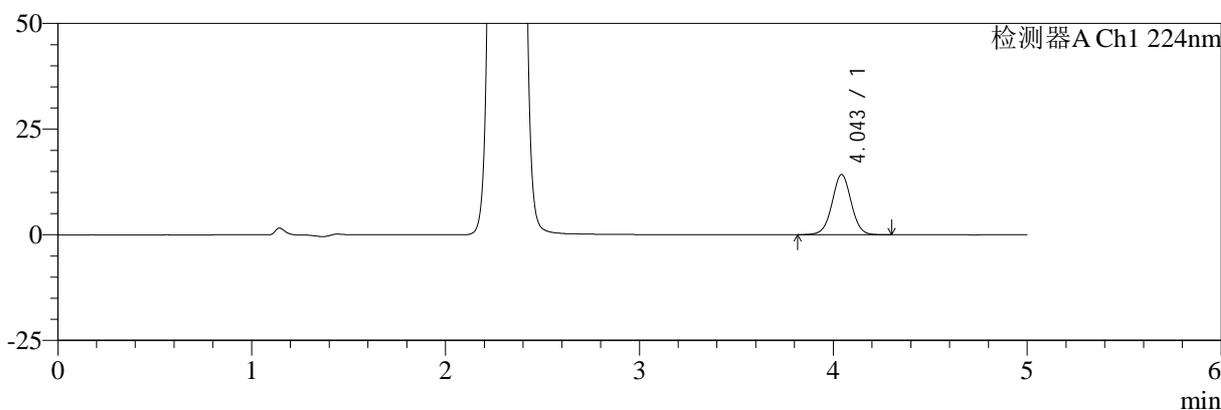
# SMF-4034

## <样品信息>

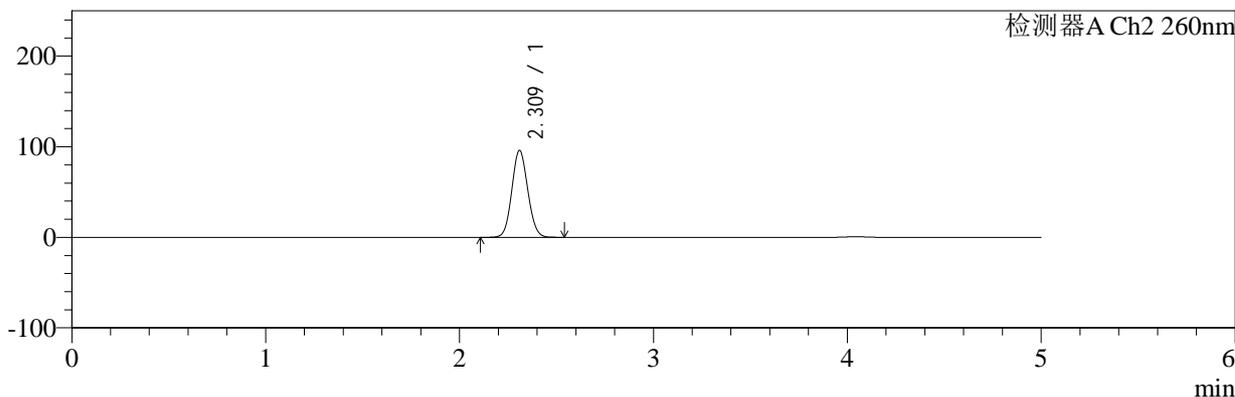
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-634-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 03:27:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:24      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	4.043	98405	100.000	14217	8148	1.013	--
总计		98405	100.000	14217			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	549065	100.000	95444	3740	1.082	--
总计		549065	100.000	95444			

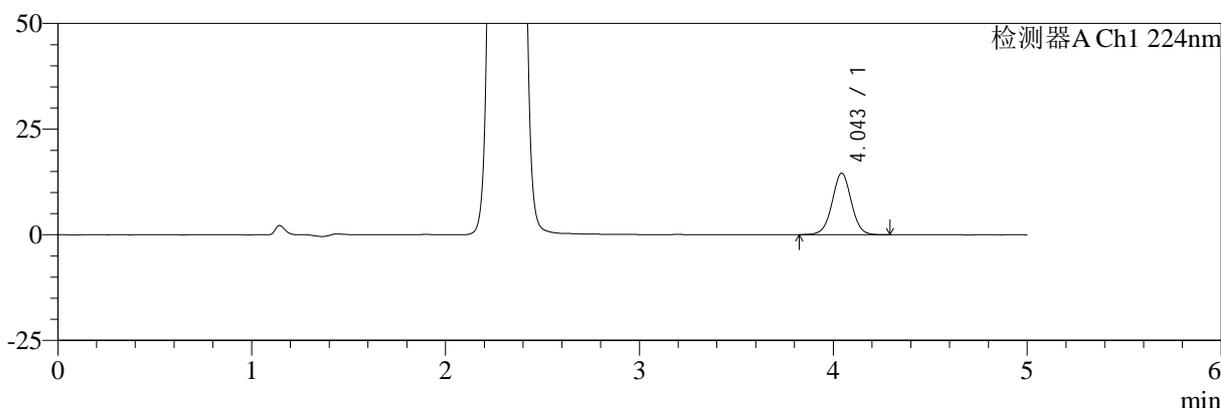
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

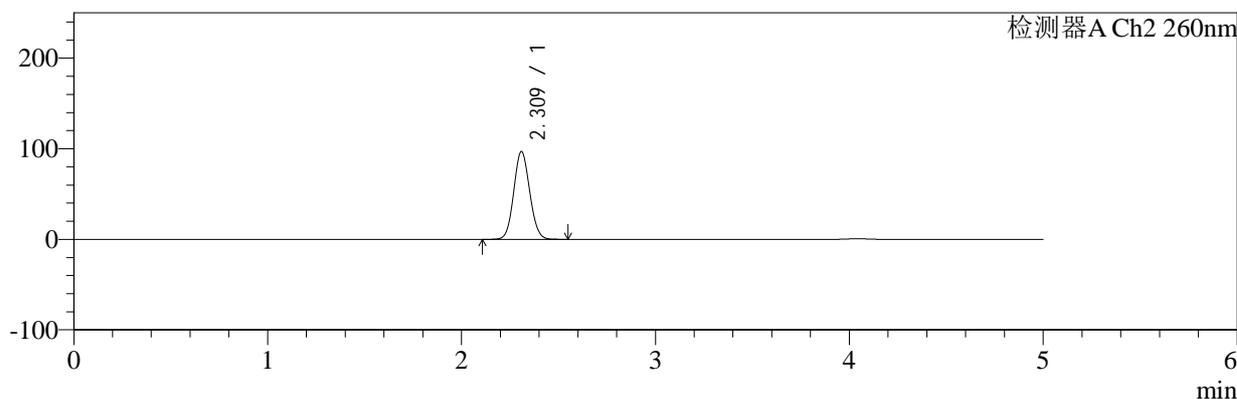
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-635-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 03:32:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	100461	100.000	14513	8107	1.015	--
总计		100461	100.000	14513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	555168	100.000	96533	3731	1.083	--
总计		555168	100.000	96533			

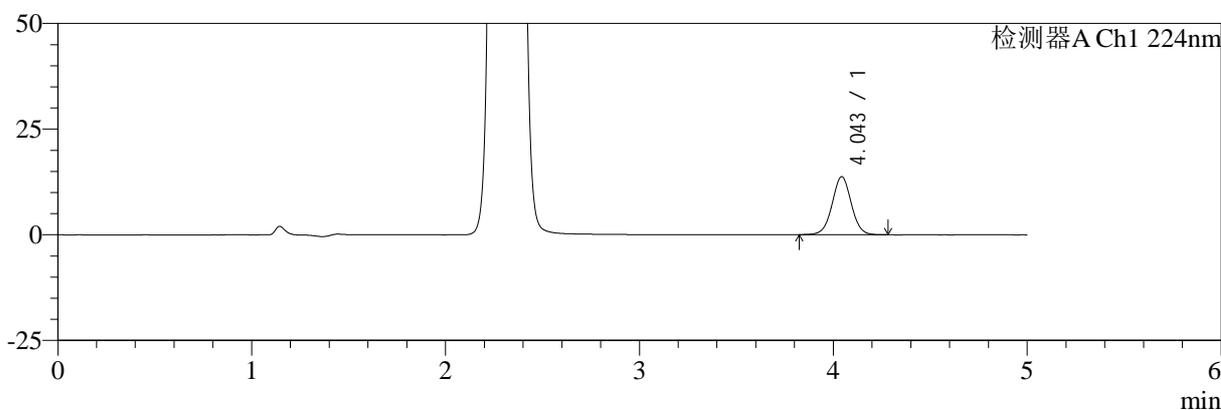
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

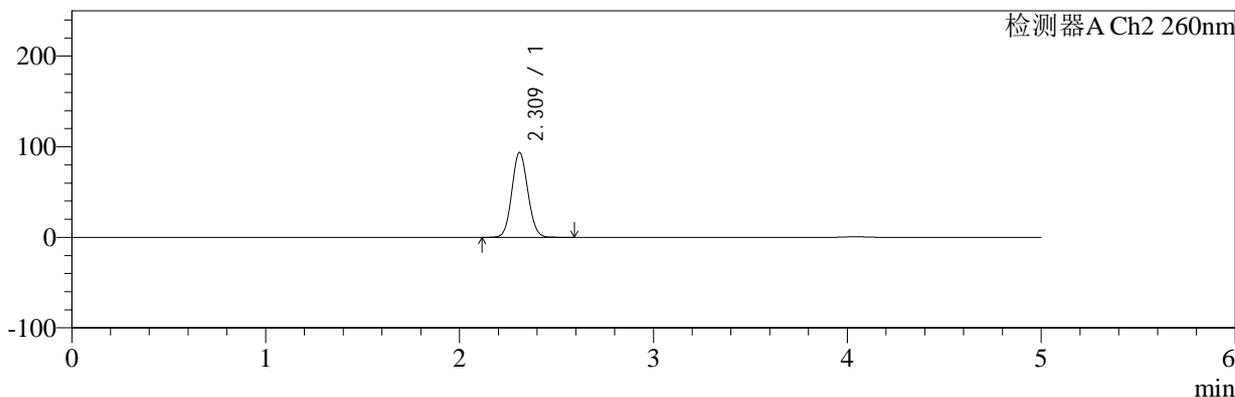
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-636-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 03:37:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	94634	100.000	13708	8161	1.016	--
总计		94634	100.000	13708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	536591	100.000	93204	3740	1.082	--
总计		536591	100.000	93204			

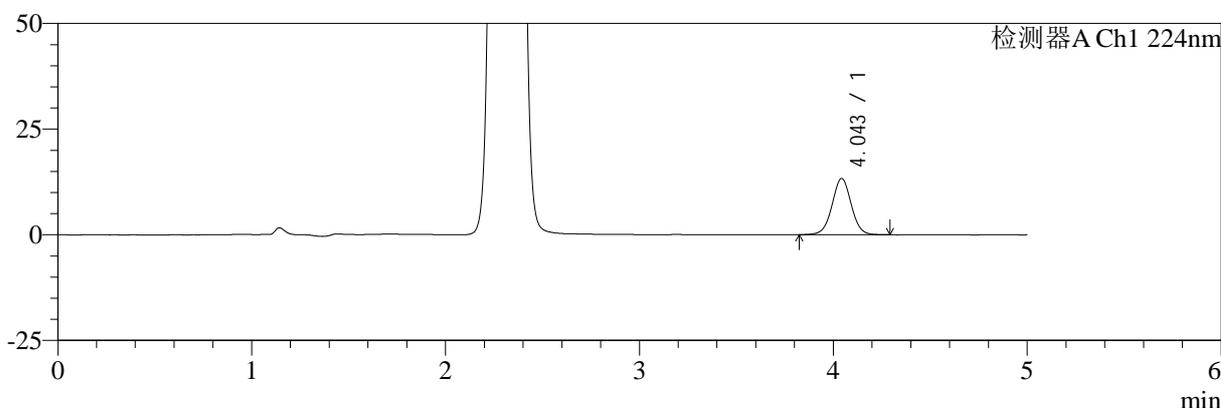
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

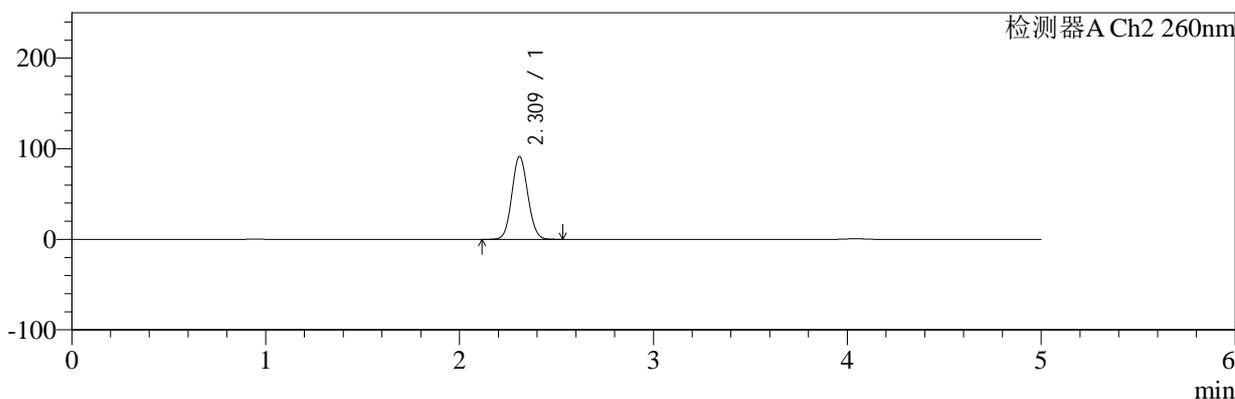
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-637-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 03:43:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	91795	100.000	13263	8125	1.015	--
总计		91795	100.000	13263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	522612	100.000	90964	3753	1.081	--
总计		522612	100.000	90964			

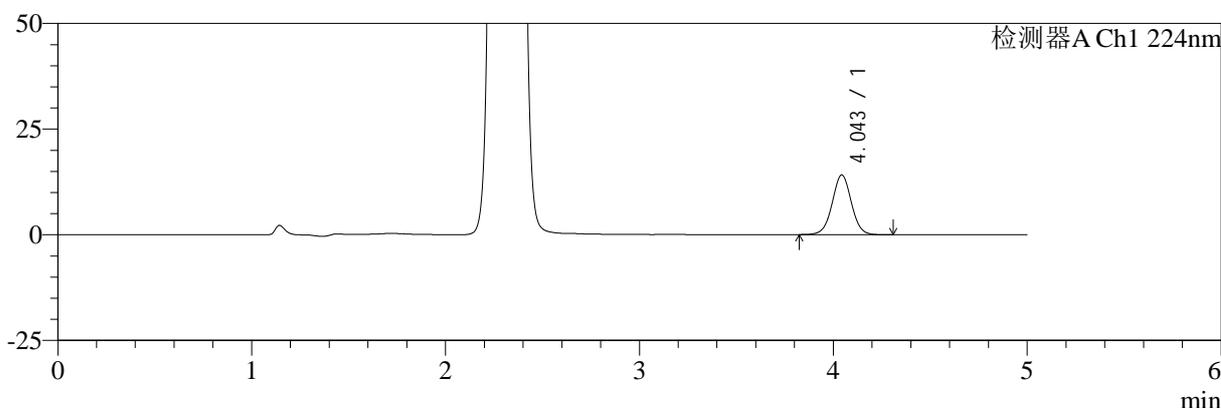
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

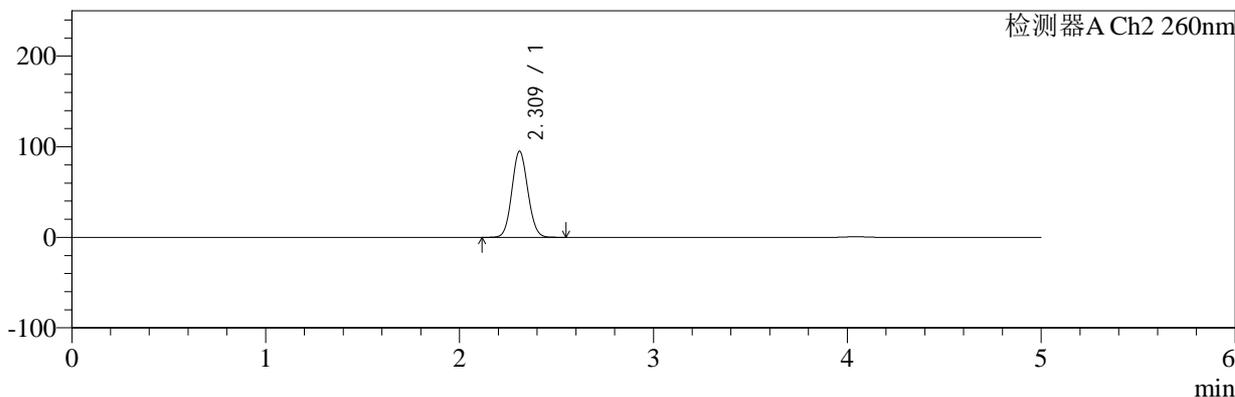
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-638-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 03:48:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	97483	100.000	14109	8136	1.017	--
总计		97483	100.000	14109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	543950	100.000	94532	3745	1.082	--
总计		543950	100.000	94532			

图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



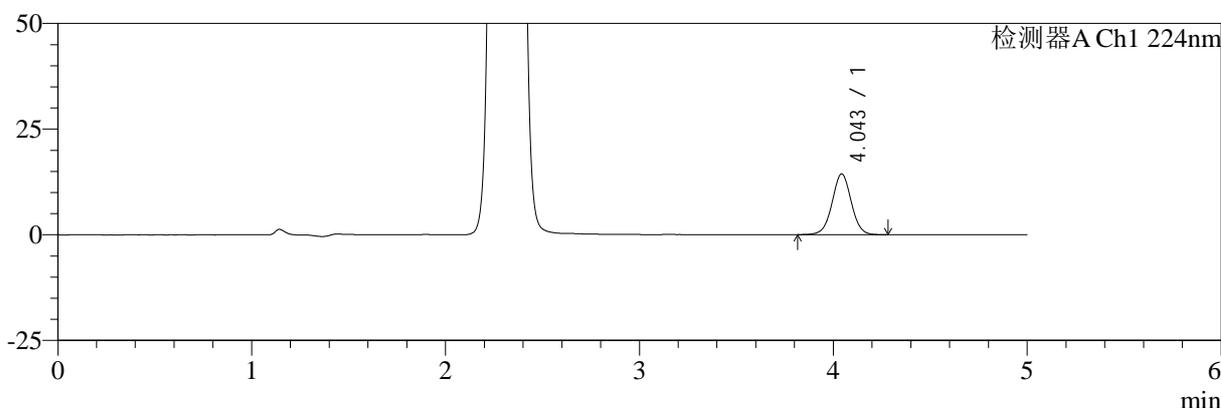
# SMF-4034

## <样品信息>

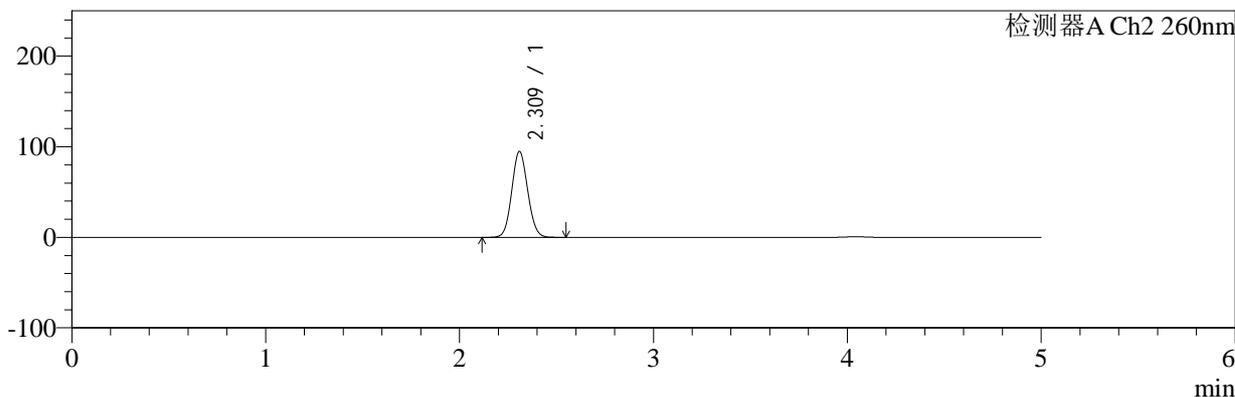
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-639-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 03:54:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	99242	100.000	14338	8098	1.013	--
总计		99242	100.000	14338			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	541845	100.000	94415	3751	1.081	--
总计		541845	100.000	94415			

图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



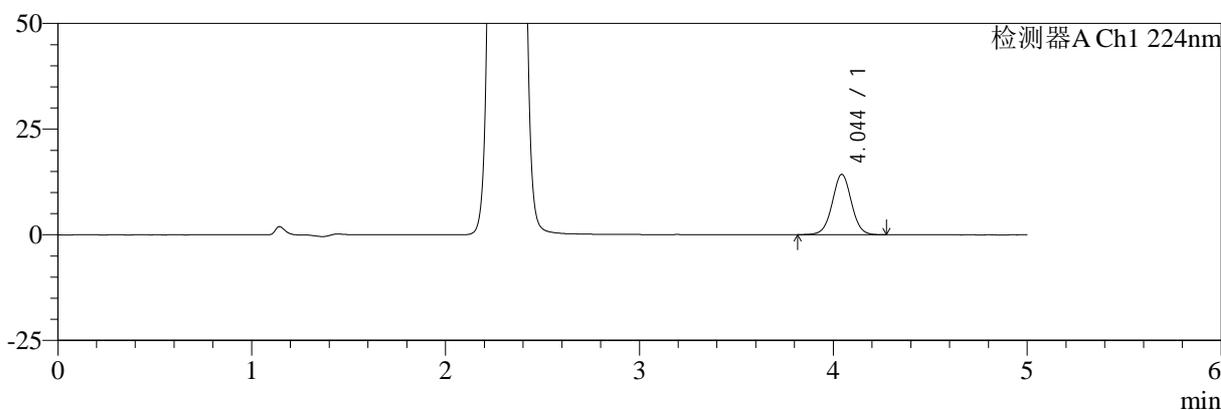
# SMF-4034

## <样品信息>

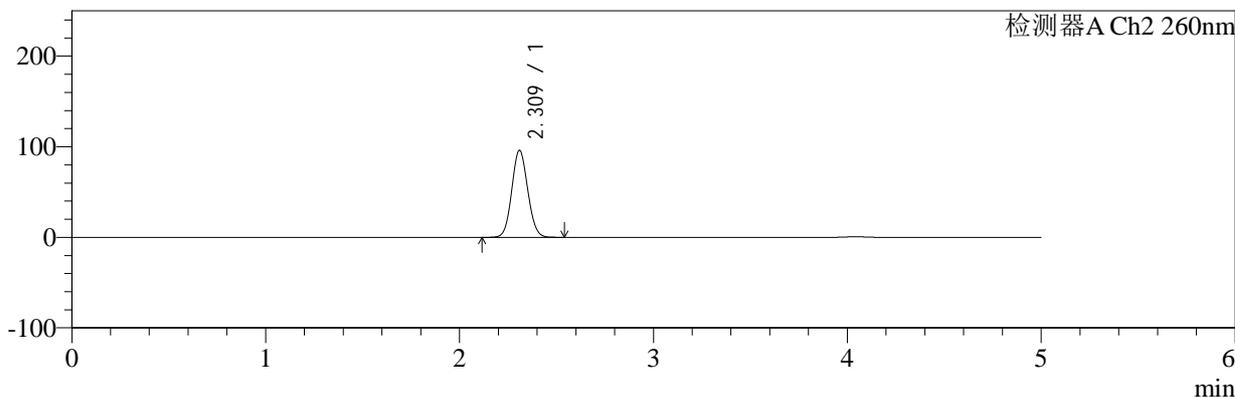
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-640-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 03:59:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:40      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	4.044	98802	100.000	14278	8107	1.016	--
总计		98802	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	2.309	550678	100.000	95648	3732	1.082	--
总计		550678	100.000	95648			

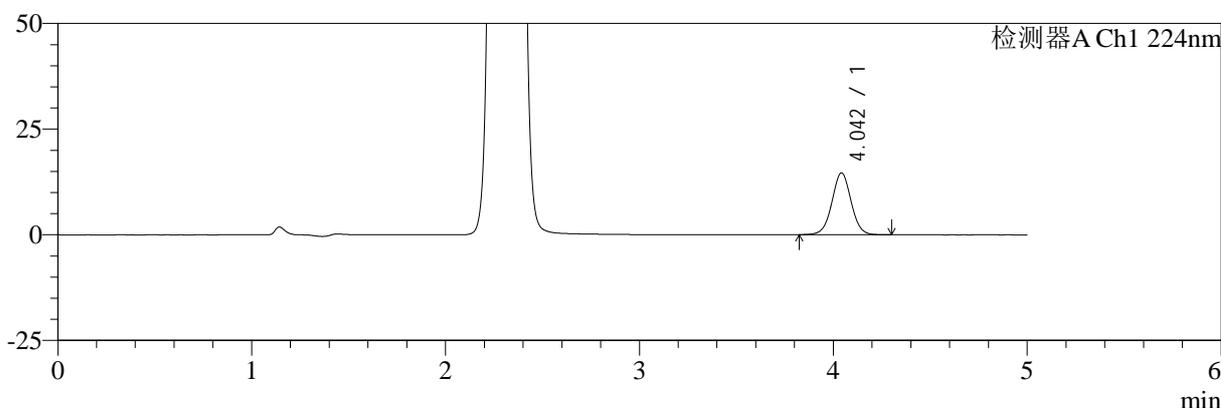
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

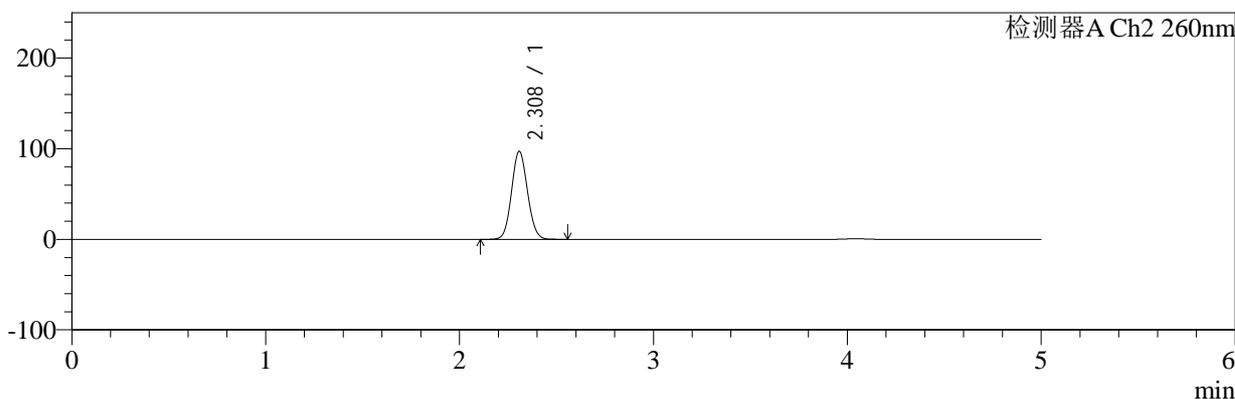
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-641-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 04:04:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	100916	100.000	14598	8116	1.018	--
总计		100916	100.000	14598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	556602	100.000	97059	3732	1.082	--
总计		556602	100.000	97059			

图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



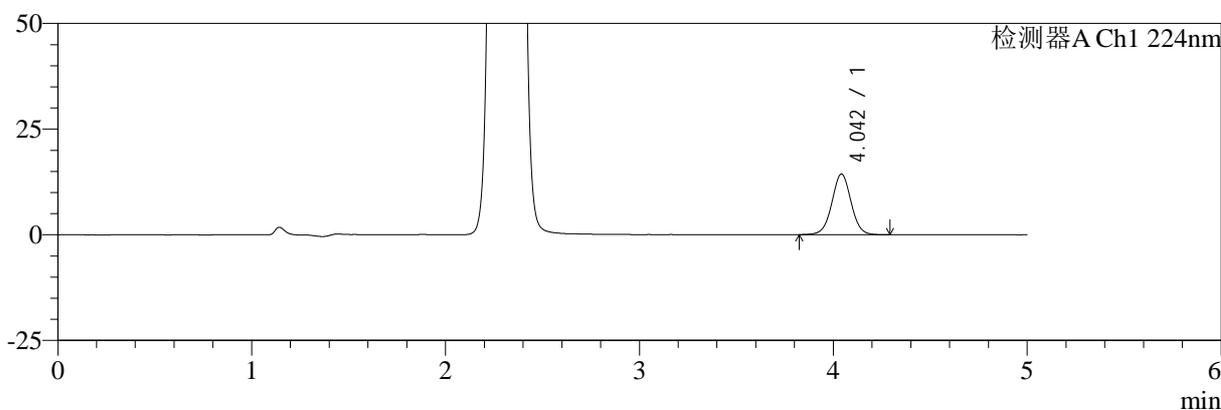
# SMF-4034

## <样品信息>

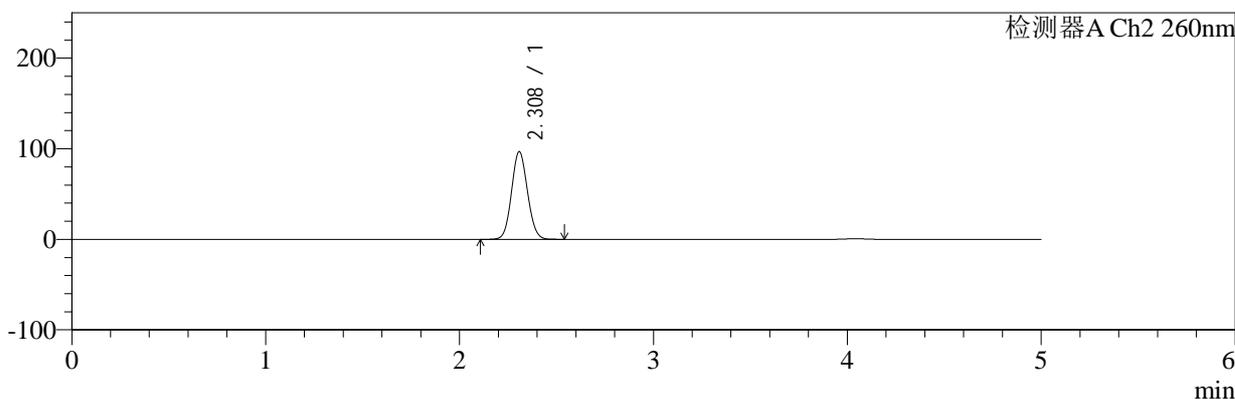
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-642-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 04:10:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:45      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	4.042	99007	100.000	14335	8133	1.015	--
总计		99007	100.000	14335			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	554237	100.000	96690	3741	1.081	--
总计		554237	100.000	96690			

图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



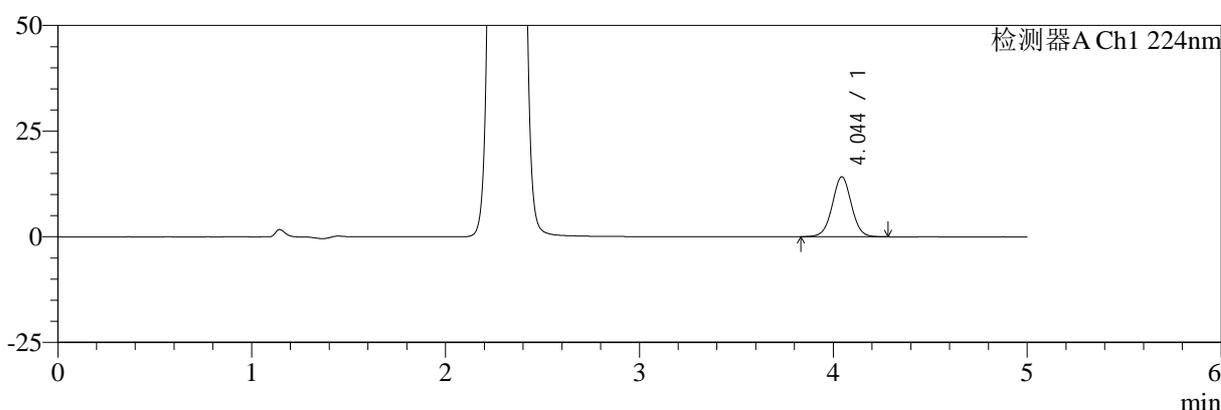
# SMF-4034

## <样品信息>

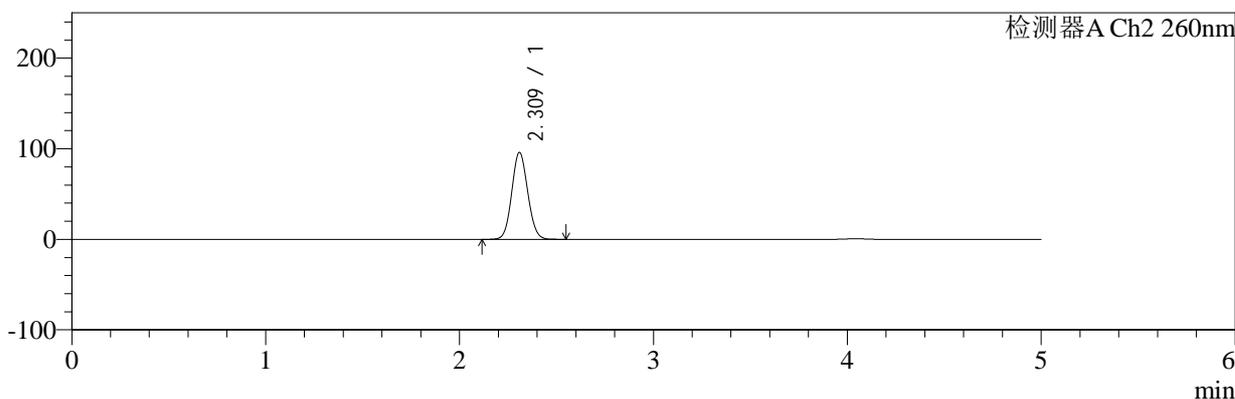
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-643-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 04:15:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:48      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	4.044	97545	100.000	14163	8136	1.014	--
总计		97545	100.000	14163			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	549612	100.000	95591	3739	1.082	--
总计		549612	100.000	95591			

图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



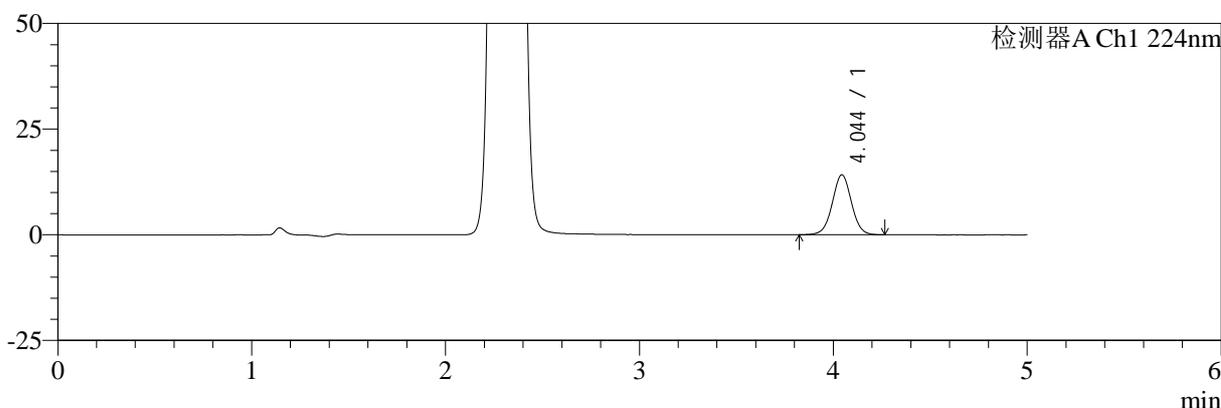
# SMF-4034

## <样品信息>

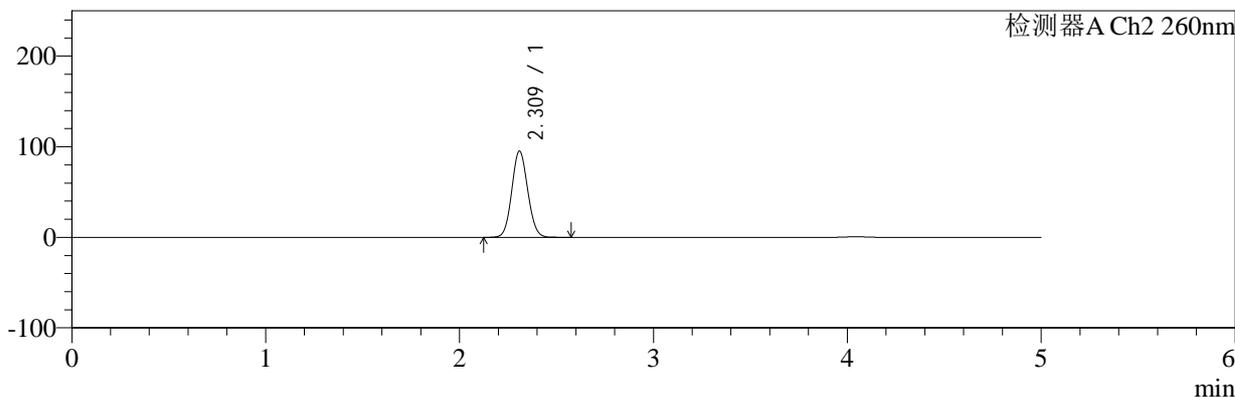
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-644-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 04:20:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:51  
 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	4.044	97582	100.000	14170	8145	1.015	--
总计		97582	100.000	14170			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	545519	100.000	94847	3740	1.081	--
总计		545519	100.000	94847			

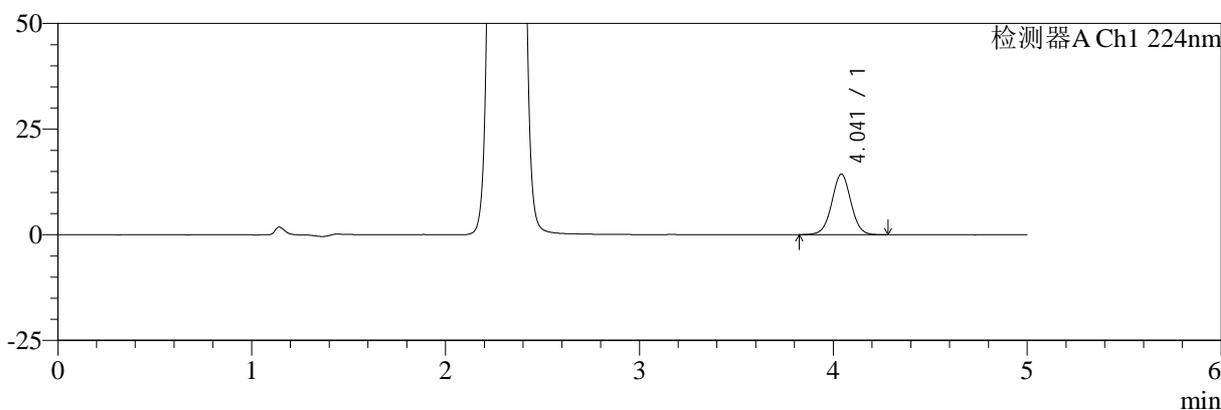
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

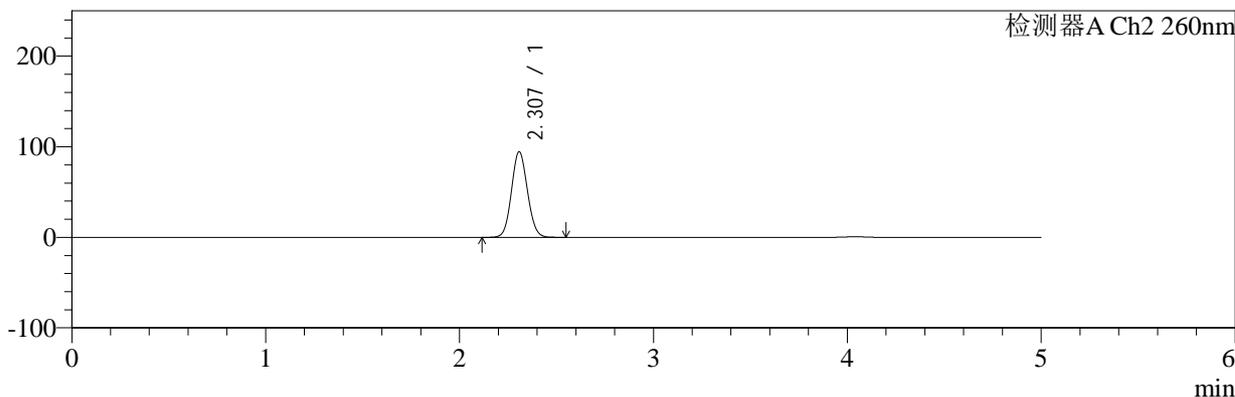
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-645-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 04:26:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	98731	100.000	14326	8129	1.016	--
总计		98731	100.000	14326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	541216	100.000	94445	3736	1.082	--
总计		541216	100.000	94445			

图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



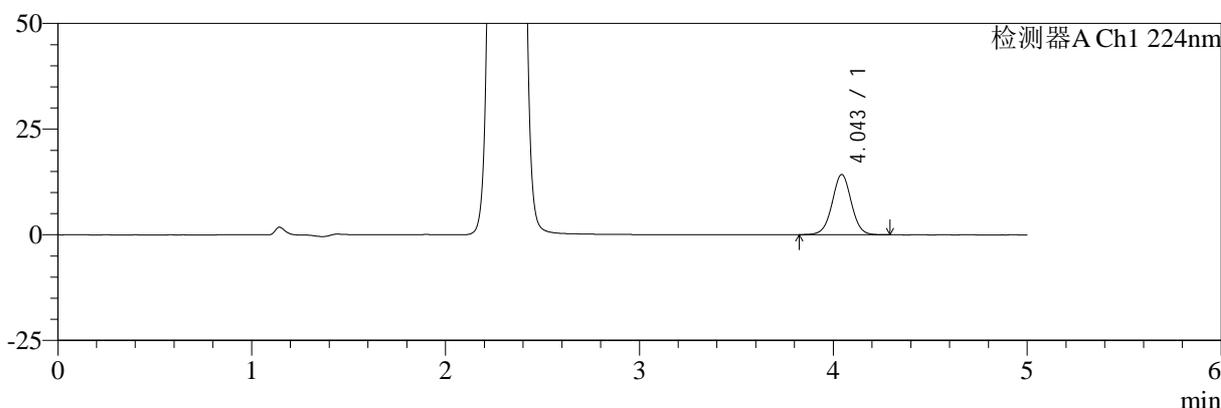
# SMF-4034

## <样品信息>

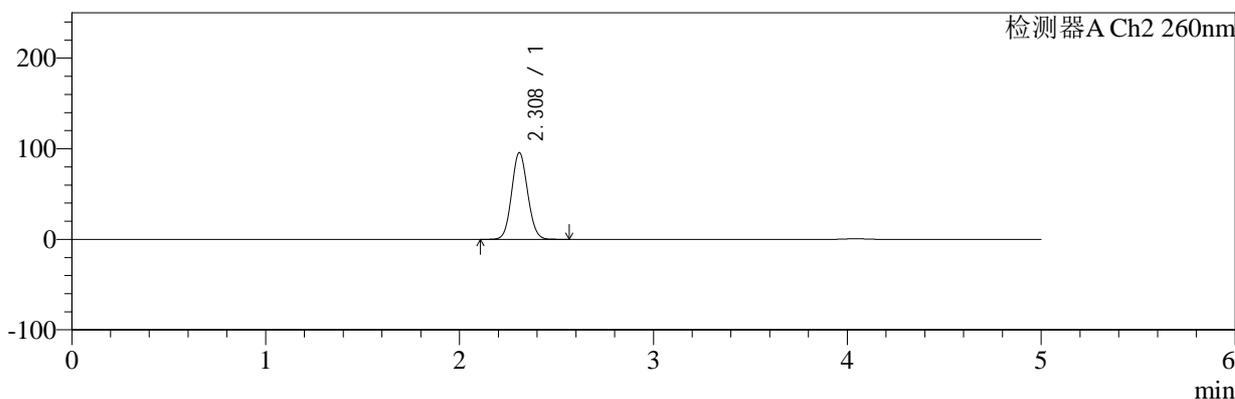
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-646-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 04:31:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:56  
 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	4.043	98469	100.000	14219	8093	1.012	--
总计		98469	100.000	14219			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	548220	100.000	95474	3732	1.081	--
总计		548220	100.000	95474			

图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



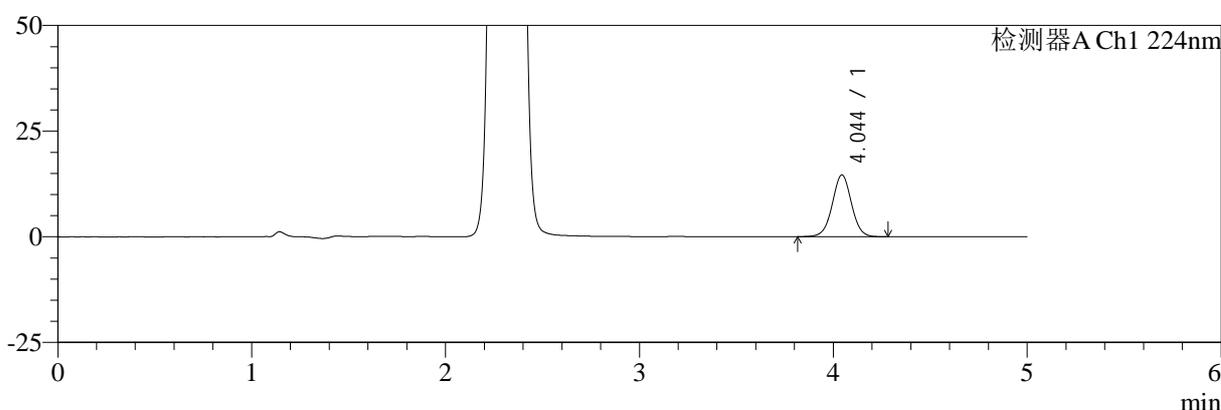
# SMF-4034

## <样品信息>

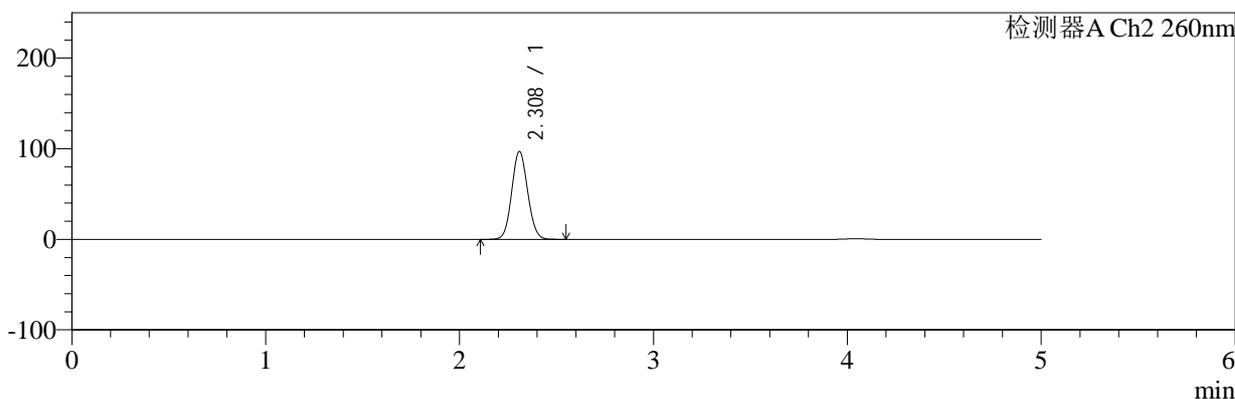
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-647-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 04:37:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:24:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	100929	100.000	14622	8121	1.012	--
总计		100929	100.000	14622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	555233	100.000	96762	3745	1.081	--
总计		555233	100.000	96762			

图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



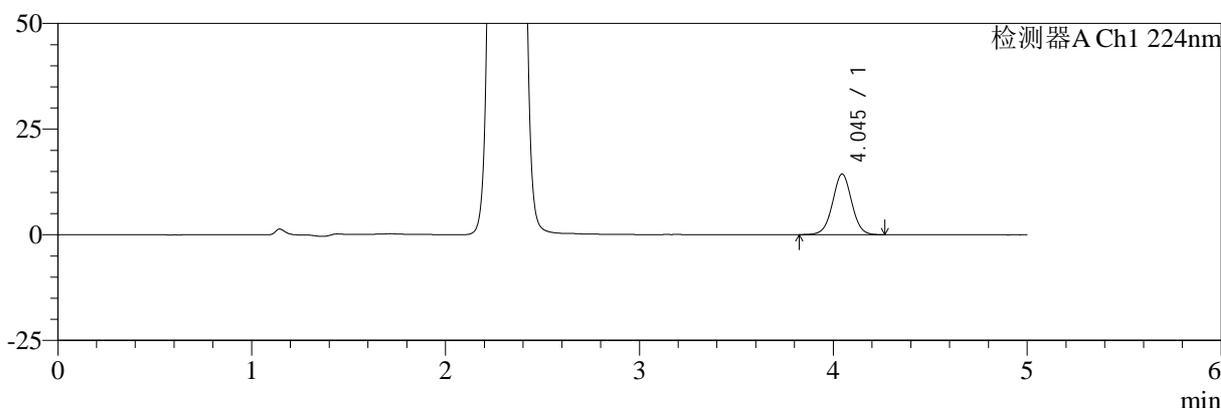
# SMF-4034

## <样品信息>

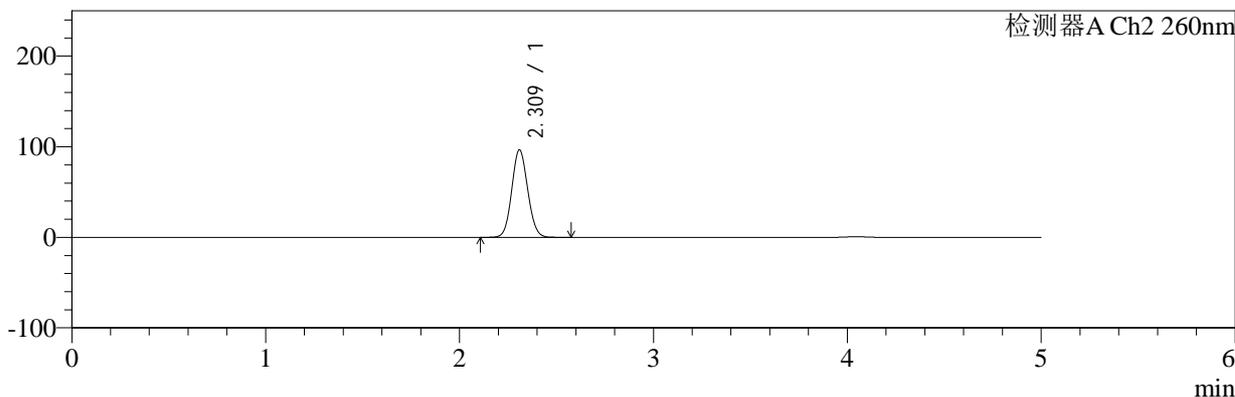
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-648-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 04:42:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	98948	100.000	14366	8149	1.013	--
总计		98948	100.000	14366			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	553501	100.000	96195	3735	1.082	--
总计		553501	100.000	96195			

图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



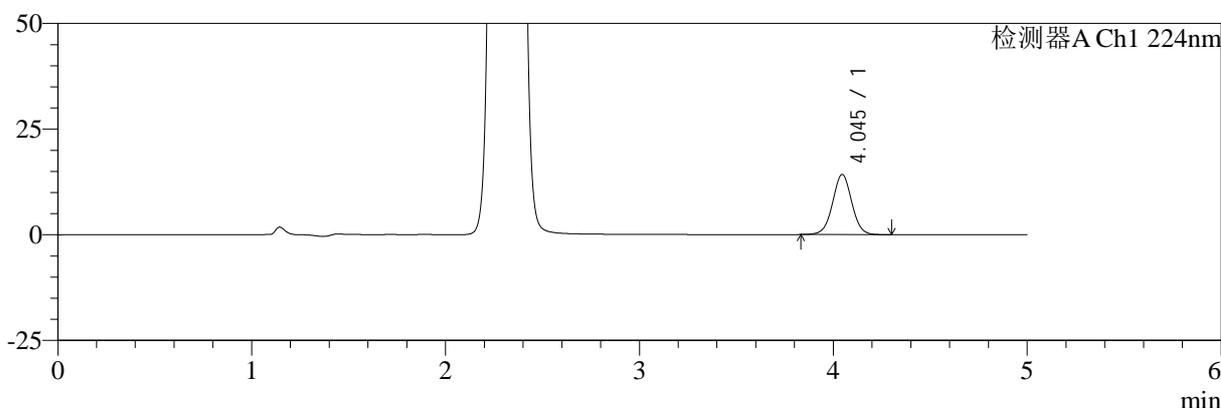
# SMF-4034

## <样品信息>

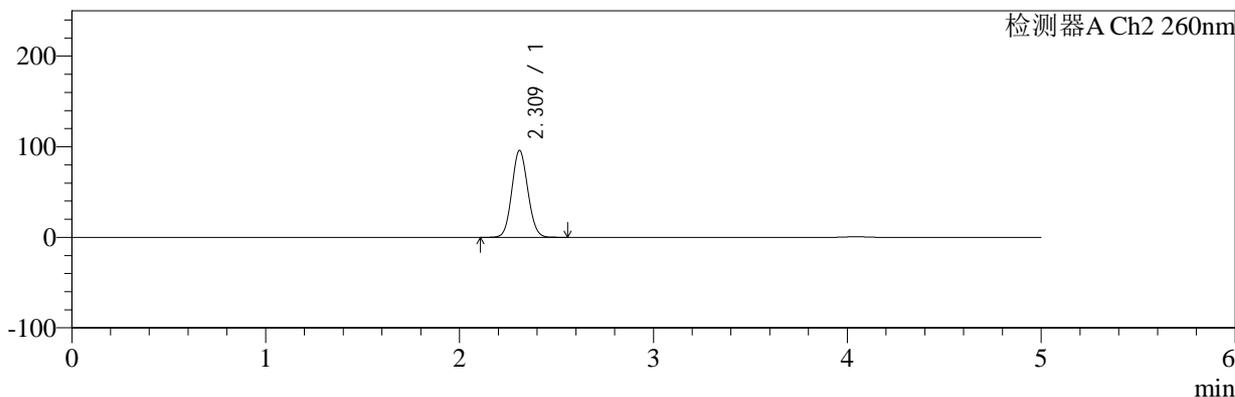
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-649-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 04:47:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	97979	100.000	14232	8125	1.016	--
总计		97979	100.000	14232			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	549373	100.000	95444	3741	1.081	--
总计		549373	100.000	95444			

图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



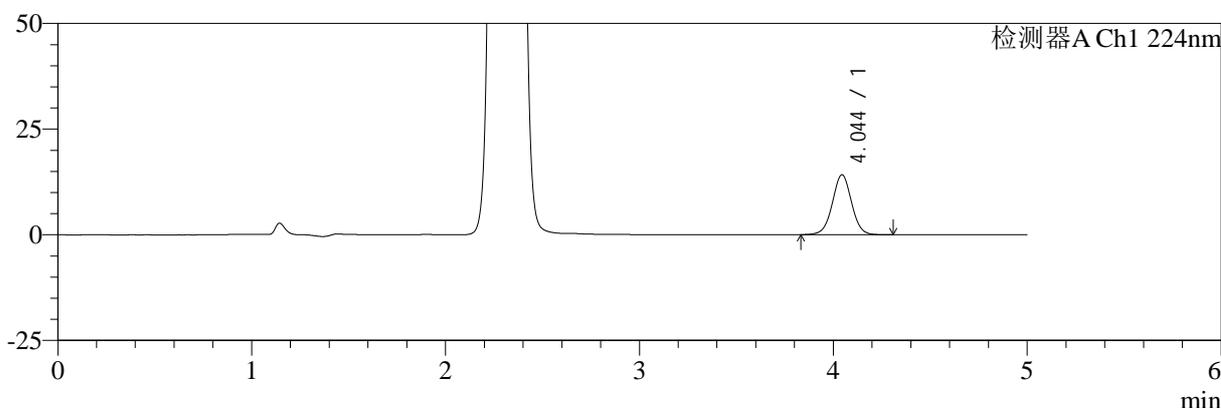
# SMF-4034

## <样品信息>

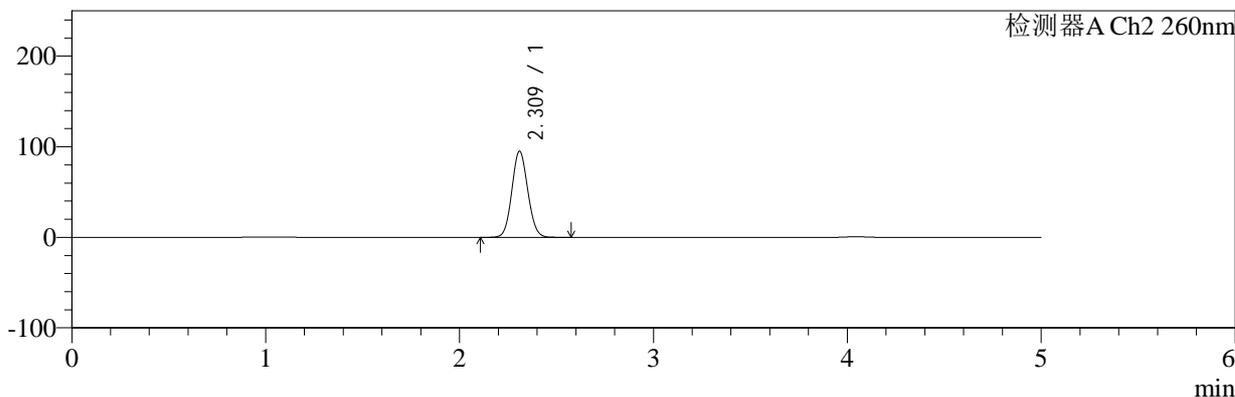
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-650-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 04:53:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	98097	100.000	14185	8124	1.012	--
总计		98097	100.000	14185			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	543775	100.000	94547	3746	1.081	--
总计		543775	100.000	94547			

图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



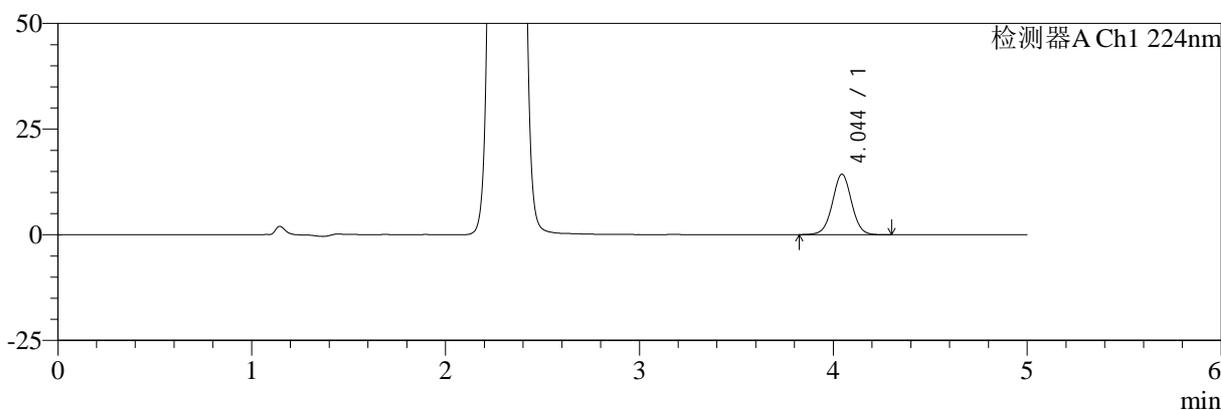
# SMF-4034

## <样品信息>

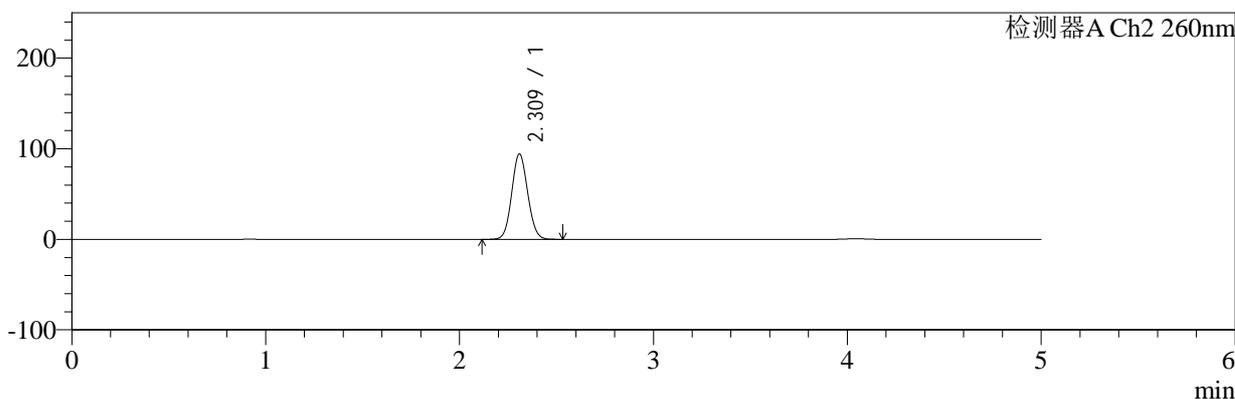
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-651-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 04:58:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	98843	100.000	14309	8126	1.014	--
总计		98843	100.000	14309			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	540061	100.000	93939	3735	1.080	--
总计		540061	100.000	93939			

图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



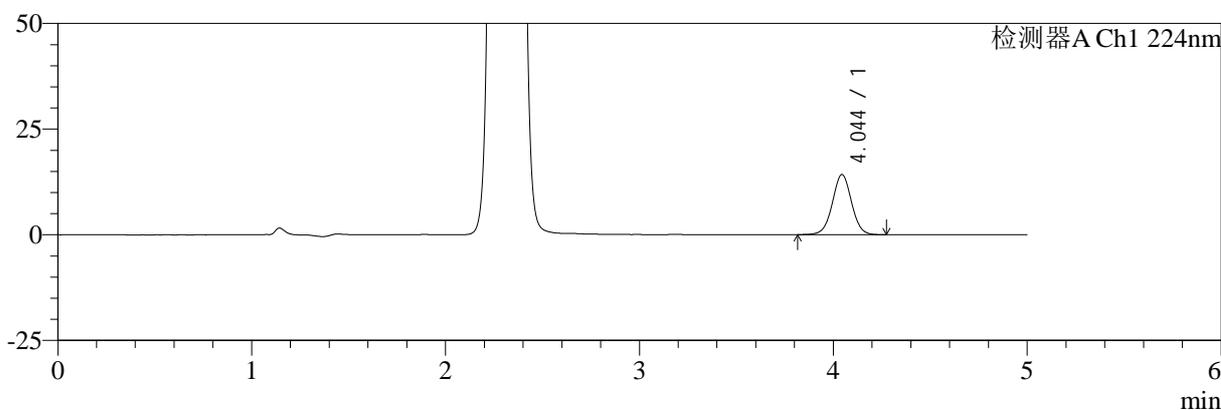
# SMF-4034

## <样品信息>

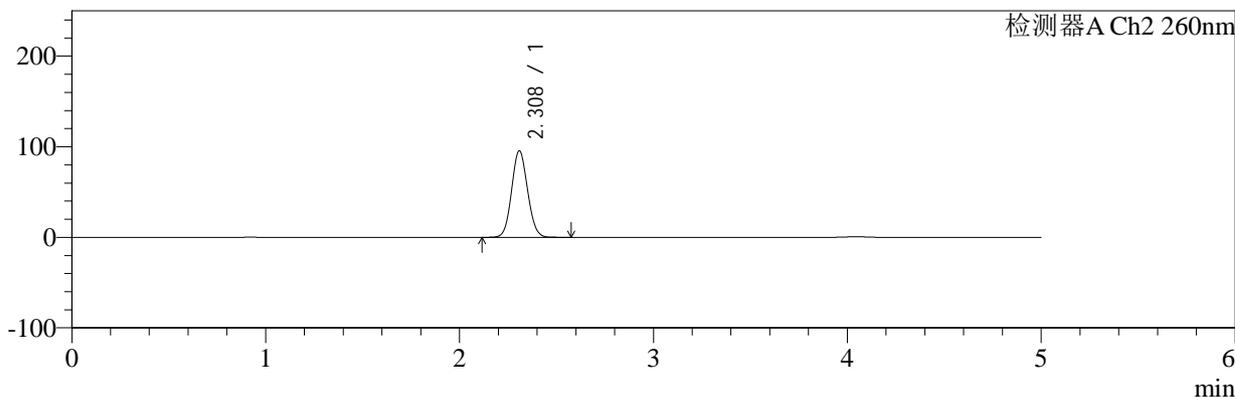
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-652-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:03:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:12      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	4.044	98124	100.000	14225	8114	1.013	--
总计		98124	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	2.308	547566	100.000	95329	3728	1.081	--
总计		547566	100.000	95329			

图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



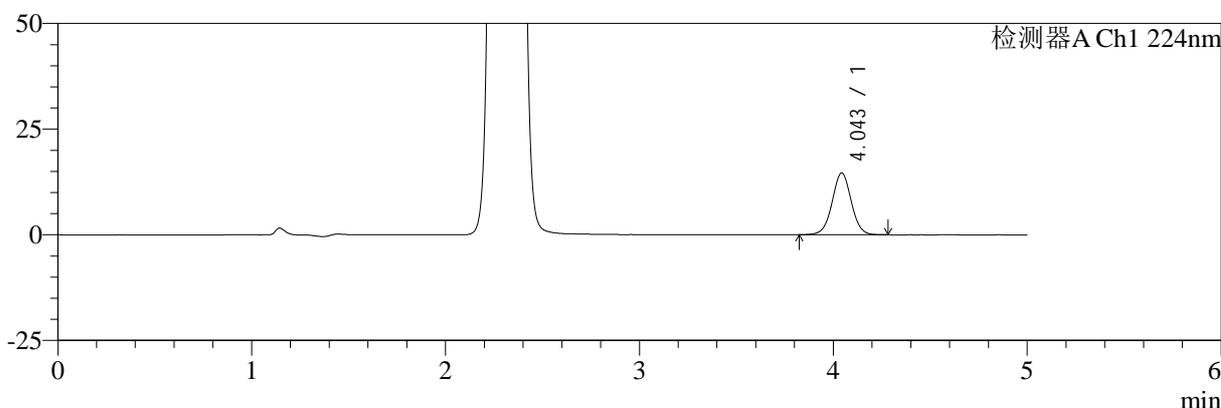
# SMF-4034

## <样品信息>

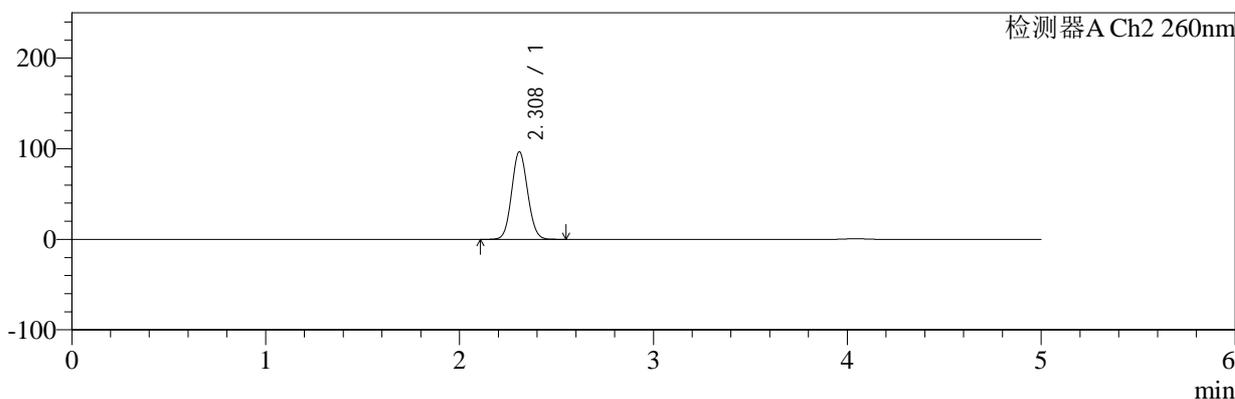
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-653-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:09:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:14      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	4.043	100568	100.000	14578	8134	1.015	--
总计		100568	100.000	14578			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	553375	100.000	96416	3736	1.080	--
总计		553375	100.000	96416			

图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



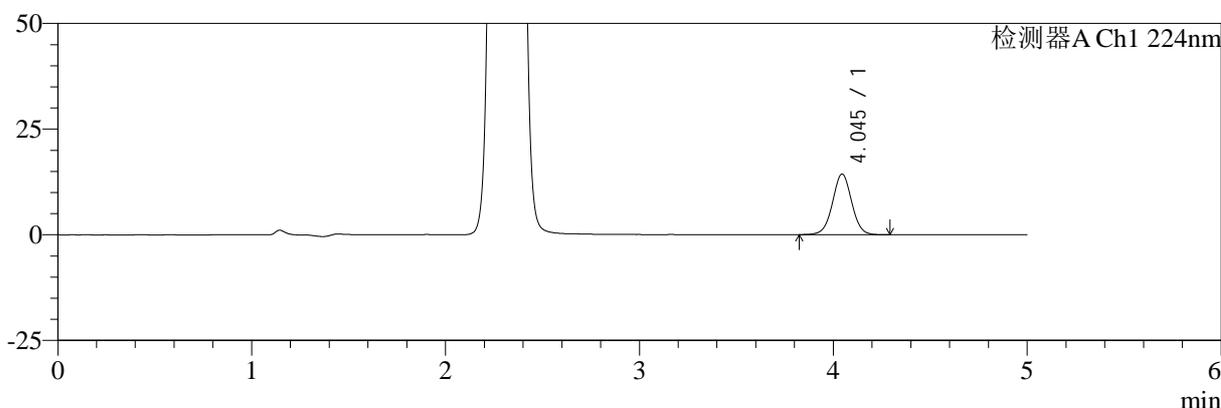
# SMF-4034

## <样品信息>

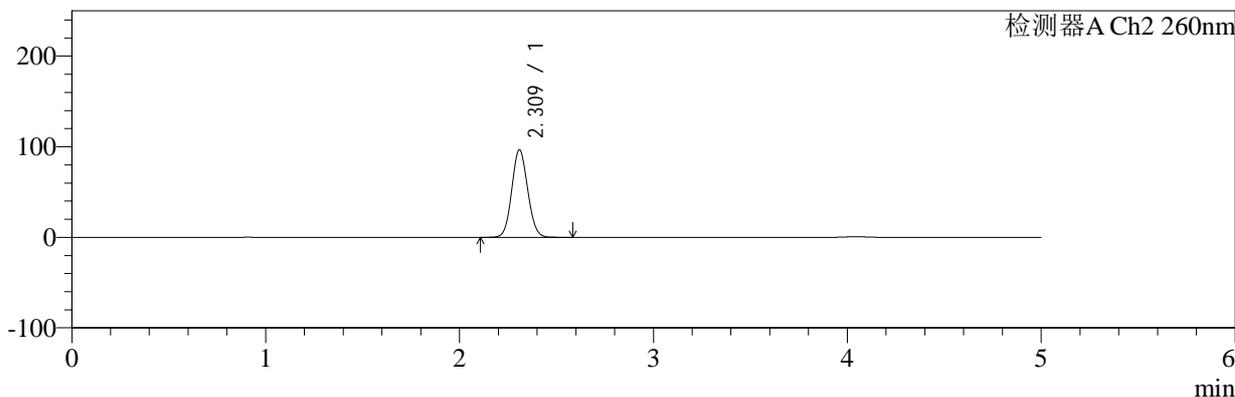
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-654-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:14:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:17      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	4.045	99017	100.000	14357	8114	1.013	--
总计		99017	100.000	14357			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	552302	100.000	96154	3746	1.081	--
总计		552302	100.000	96154			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



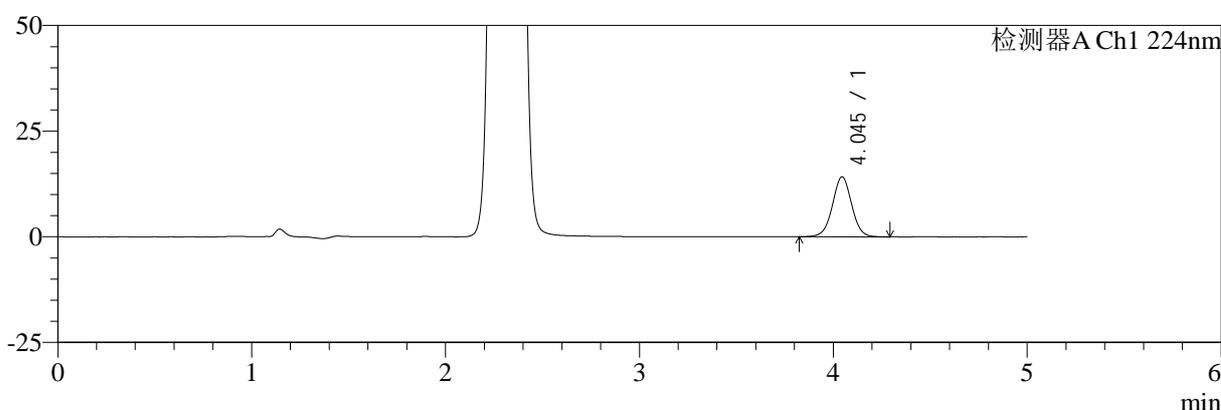
# SMF-4034

## <样品信息>

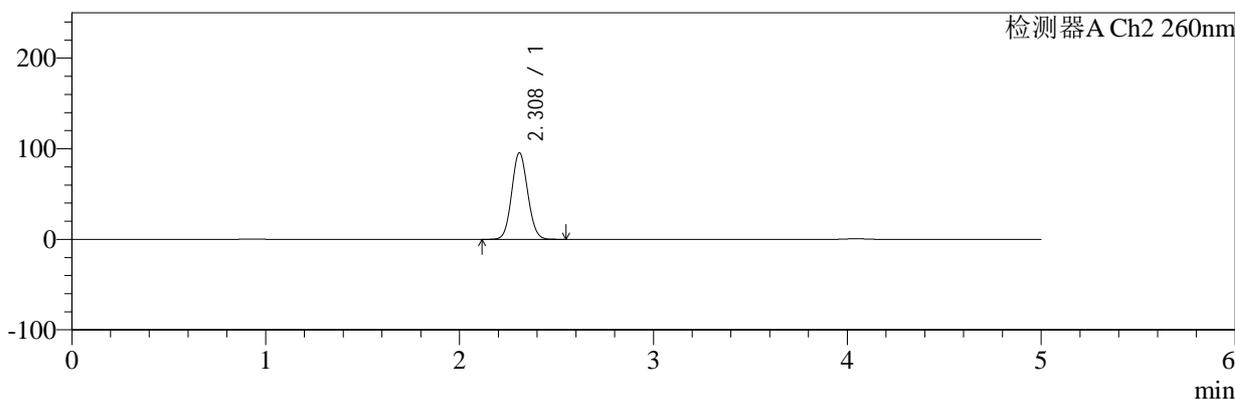
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-655-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:20:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:20      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	4.045	97889	100.000	14180	8114	1.011	--
总计		97889	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	2.308	547649	100.000	95321	3735	1.081	--
总计		547649	100.000	95321			

图209 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



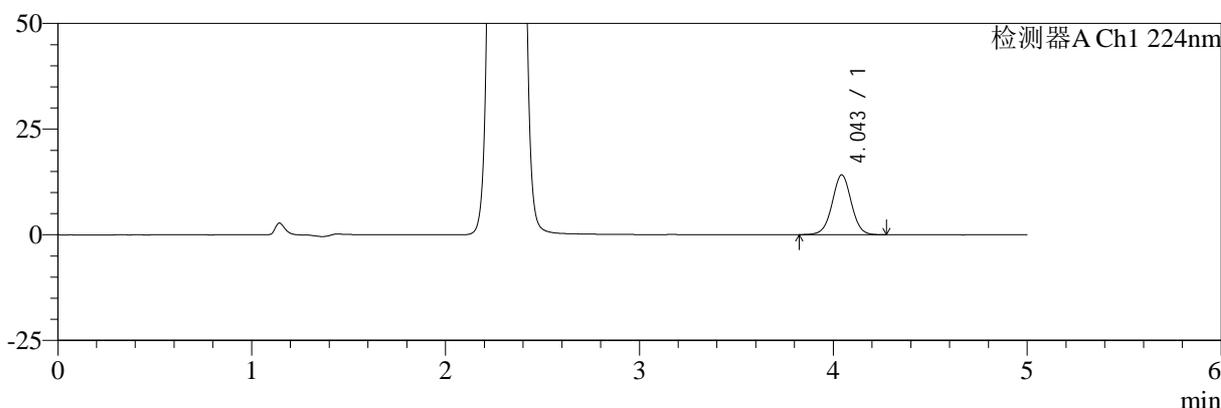
# SMF-4034

## <样品信息>

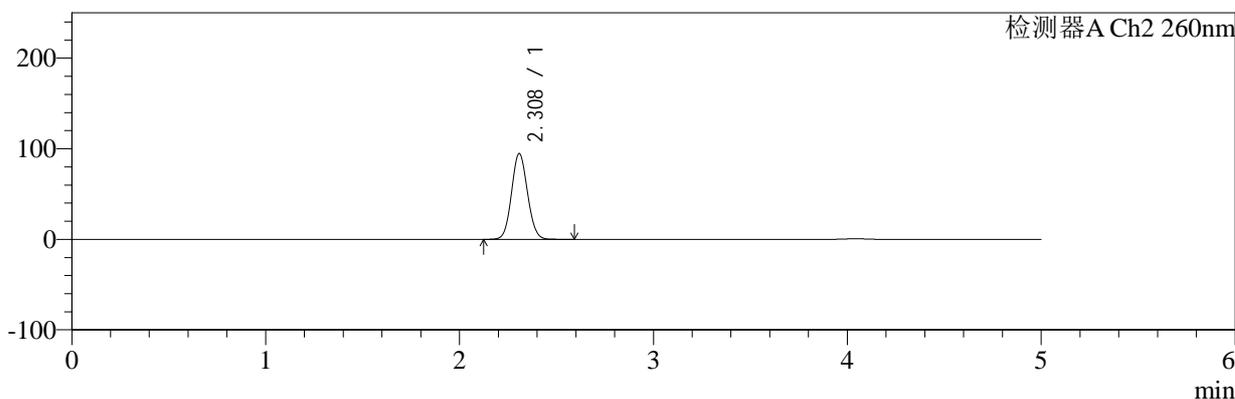
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-656-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:25:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:22      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	4.043	97484	100.000	14115	8130	1.013	--
总计		97484	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	2.308	542519	100.000	94575	3735	1.080	--
总计		542519	100.000	94575			

图210 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



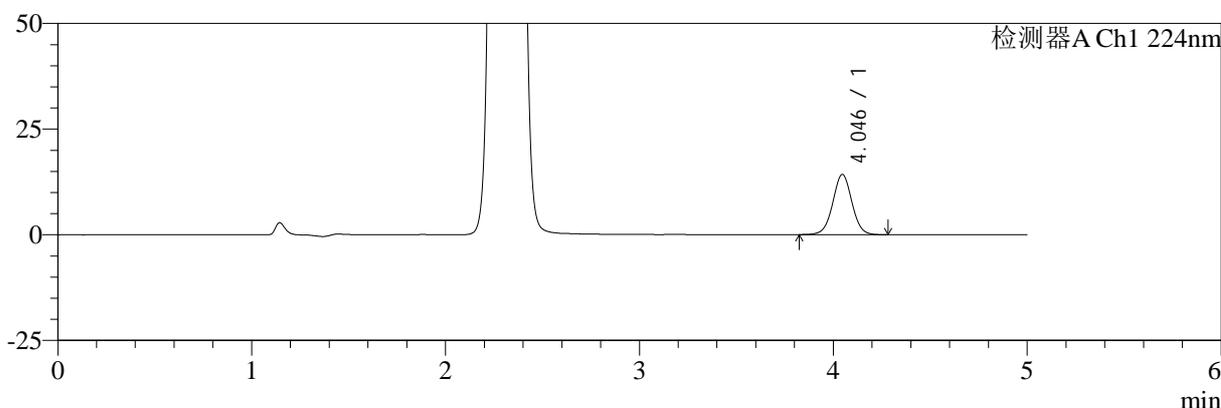
# SMF-4034

## <样品信息>

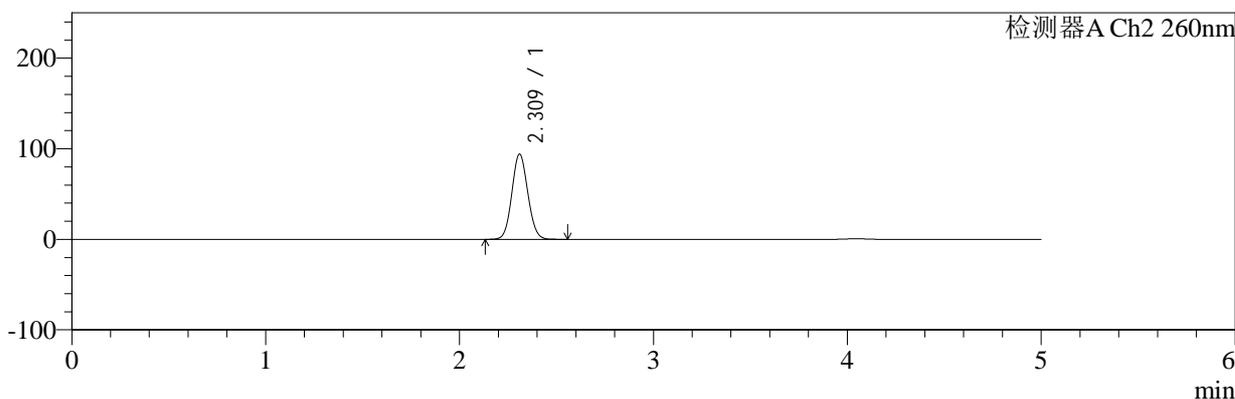
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-657-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:30:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:25      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	4.046	98138	100.000	14277	8159	1.014	--
总计		98138	100.000	14277			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	538491	100.000	93595	3744	1.080	--
总计		538491	100.000	93595			

图211 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



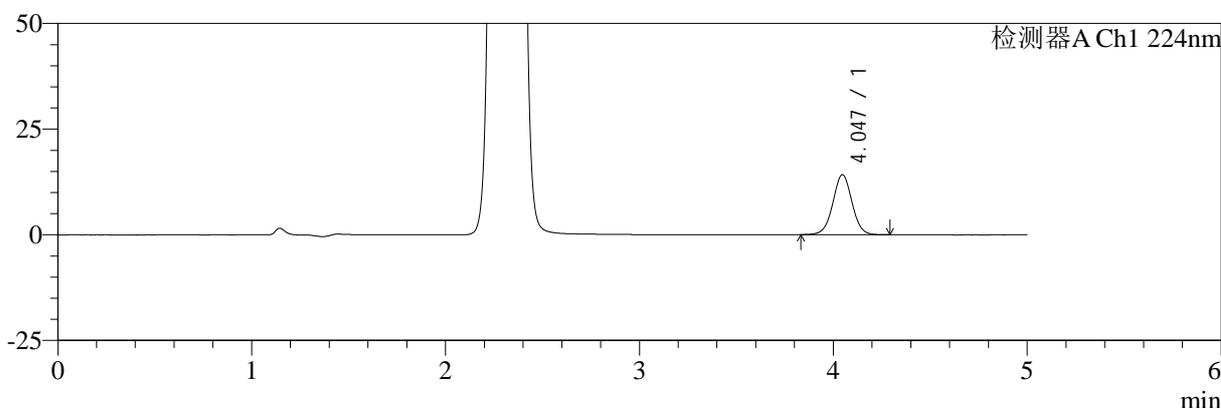
# SMF-4034

## <样品信息>

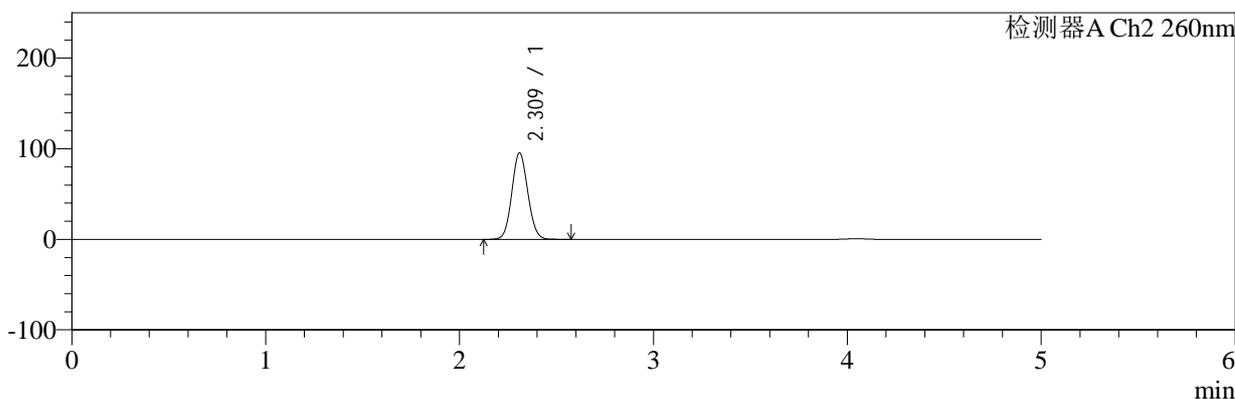
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-658-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:36:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:27      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	4.047	98039	100.000	14231	8133	1.013	--
总计		98039	100.000	14231			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	547095	100.000	94973	3736	1.081	--
总计		547095	100.000	94973			

图212 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



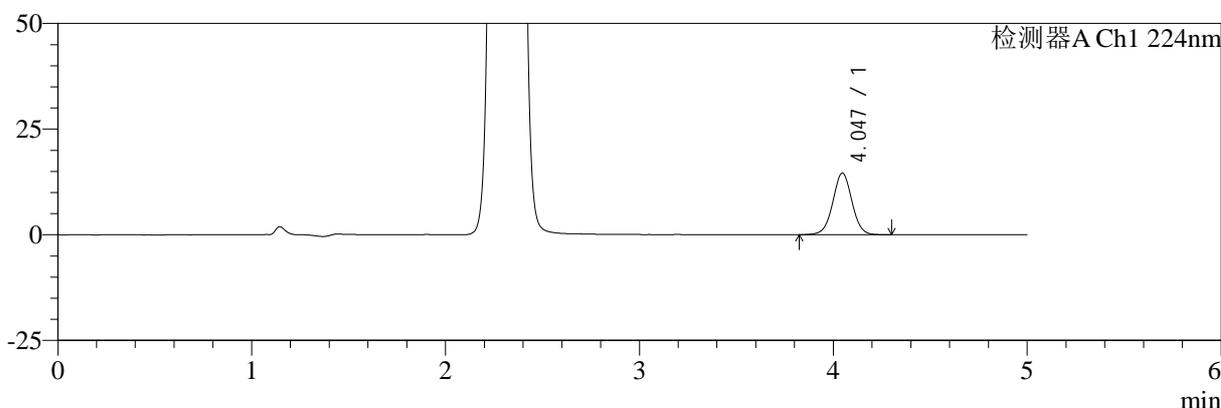
# SMF-4034

## <样品信息>

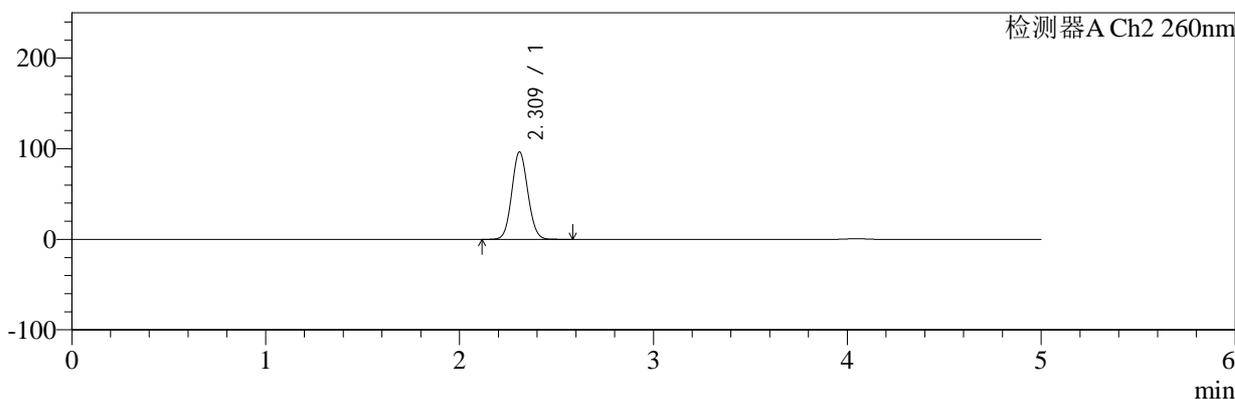
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-659-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:41:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:30      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	4.047	100605	100.000	14601	8155	1.012	--
总计		100605	100.000	14601			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	553477	100.000	96044	3733	1.080	--
总计		553477	100.000	96044			

图213 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



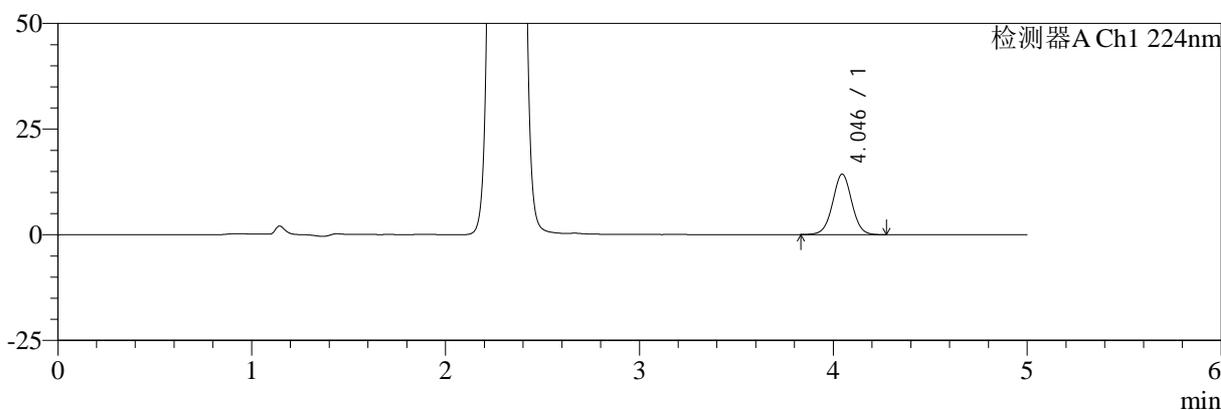
# SMF-4034

## <样品信息>

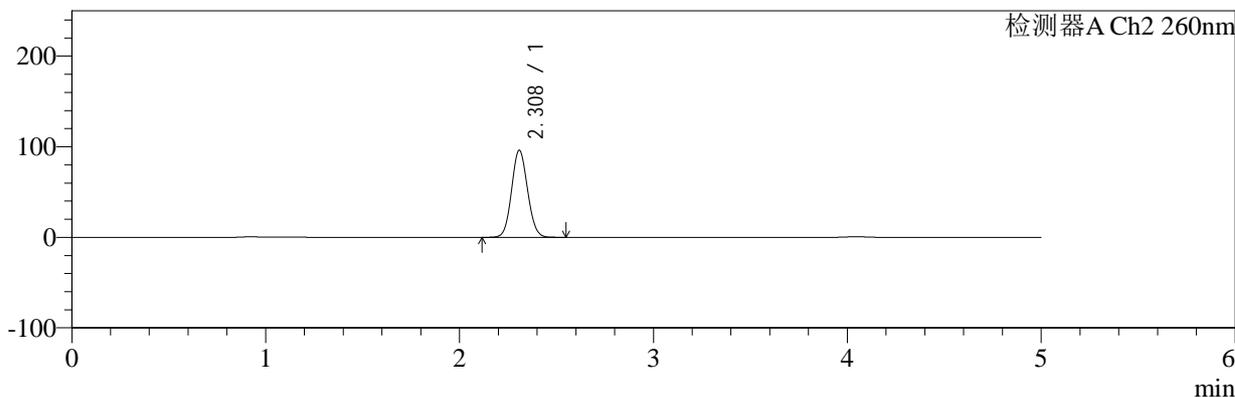
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-660-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:33      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	4.046	98566	100.000	14319	8132	1.014	--
总计		98566	100.000	14319			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	551186	100.000	96006	3729	1.080	--
总计		551186	100.000	96006			

图214 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



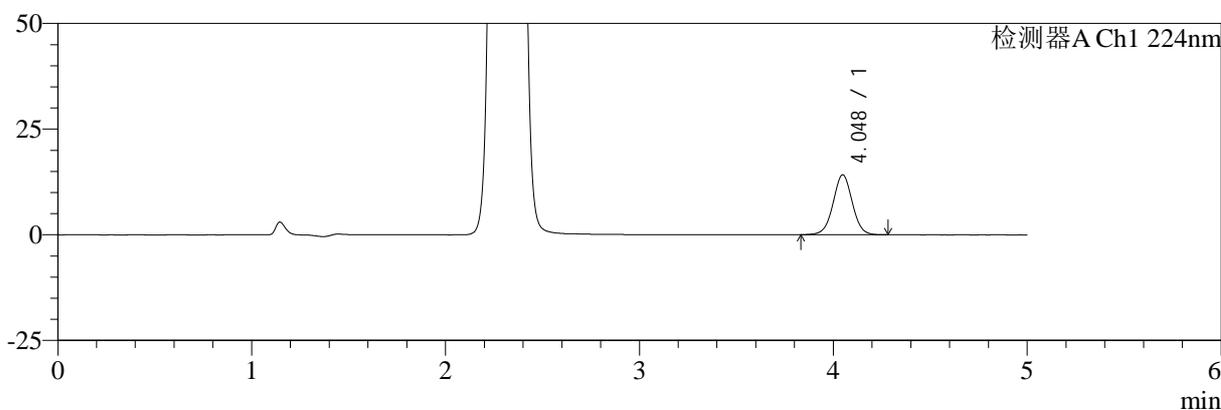
# SMF-4034

## <样品信息>

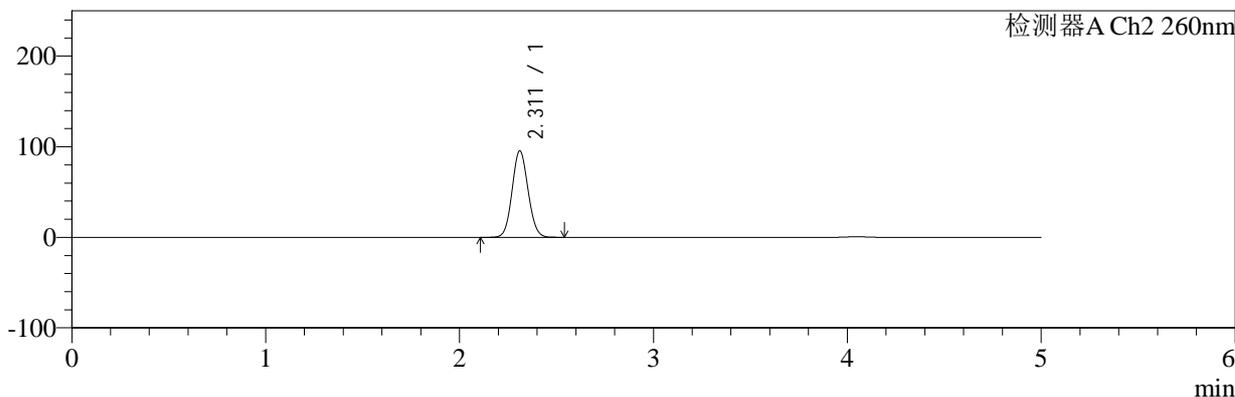
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-661-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:52:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:35      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	4.048	97552	100.000	14170	8134	1.013	--
总计		97552	100.000	14170			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	547105	100.000	95314	3744	1.079	--
总计		547105	100.000	95314			

图215 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



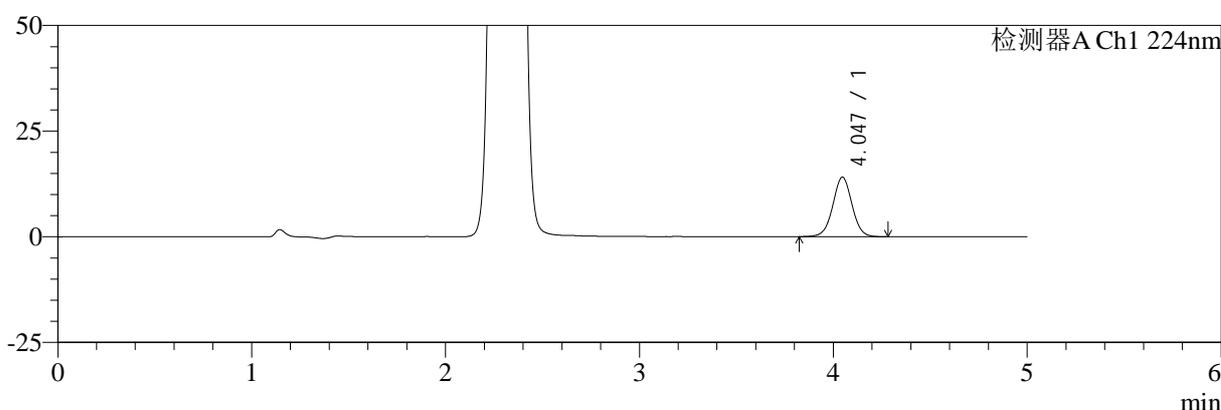
# SMF-4034

## <样品信息>

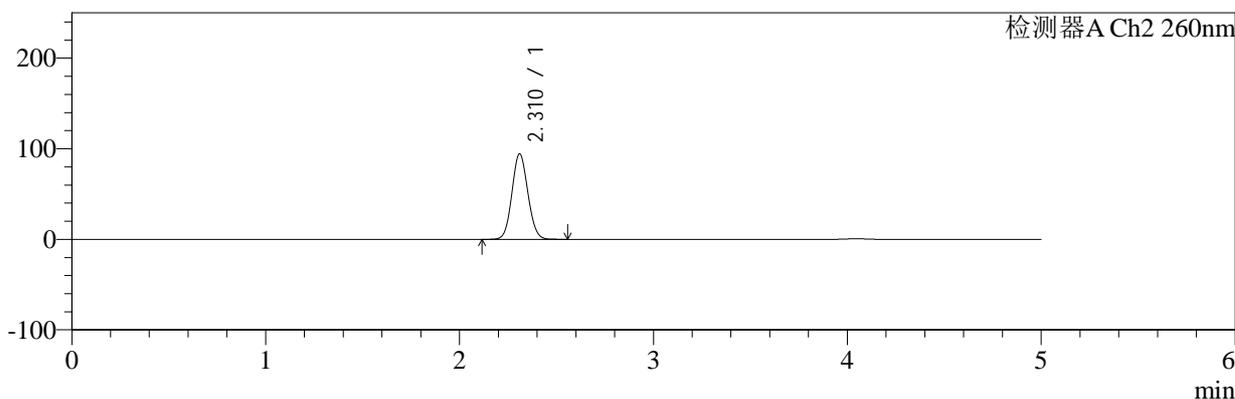
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-662-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 05:57:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:38      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	4.047	97062	100.000	14096	8150	1.012	--
总计		97062	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	2.310	540124	100.000	93958	3745	1.080	--
总计		540124	100.000	93958			

图216 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



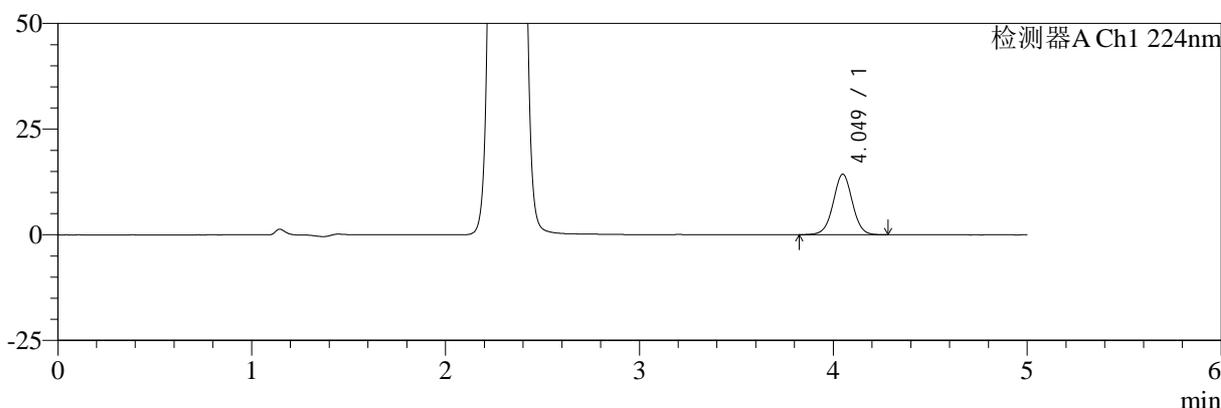
# SMF-4034

## <样品信息>

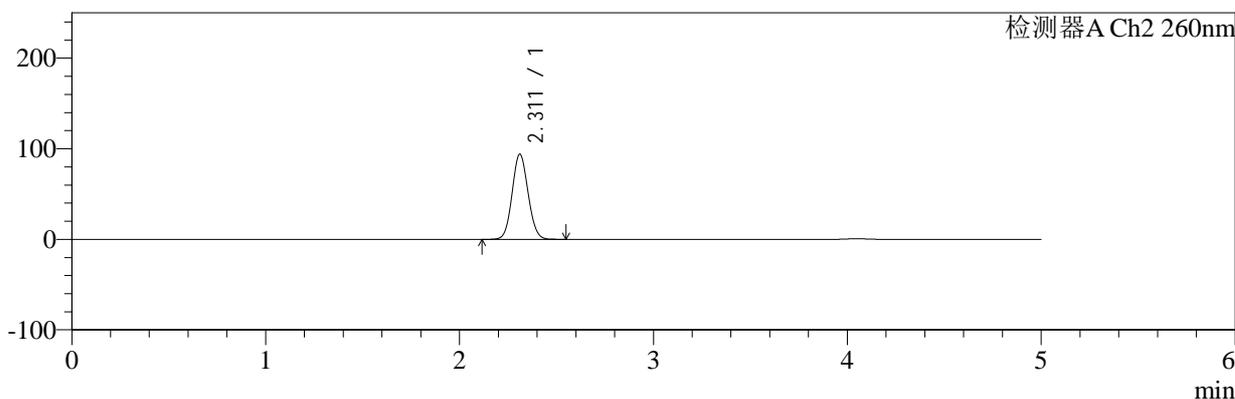
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-663-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 06:03:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	98572	100.000	14310	8133	1.013	--
总计		98572	100.000	14310			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	538395	100.000	93803	3739	1.079	--
总计		538395	100.000	93803			

图217 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



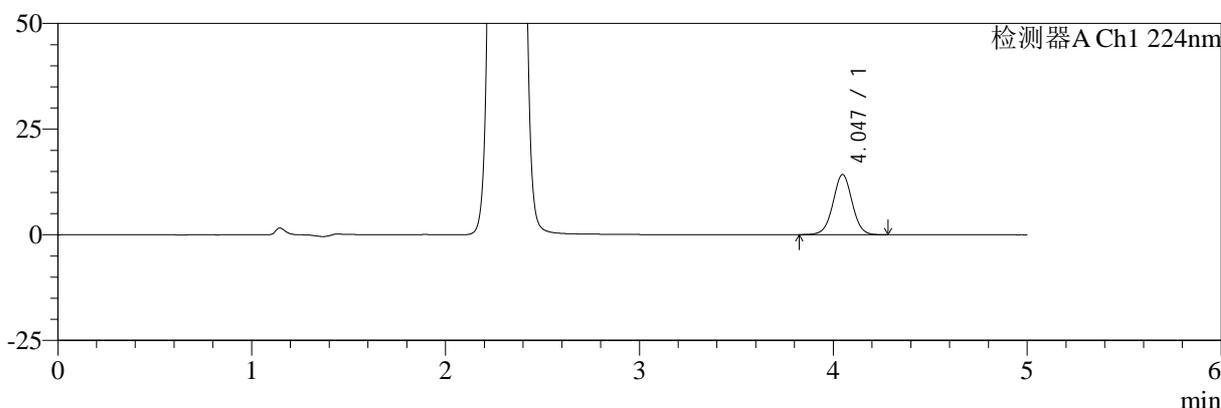
# SMF-4034

## <样品信息>

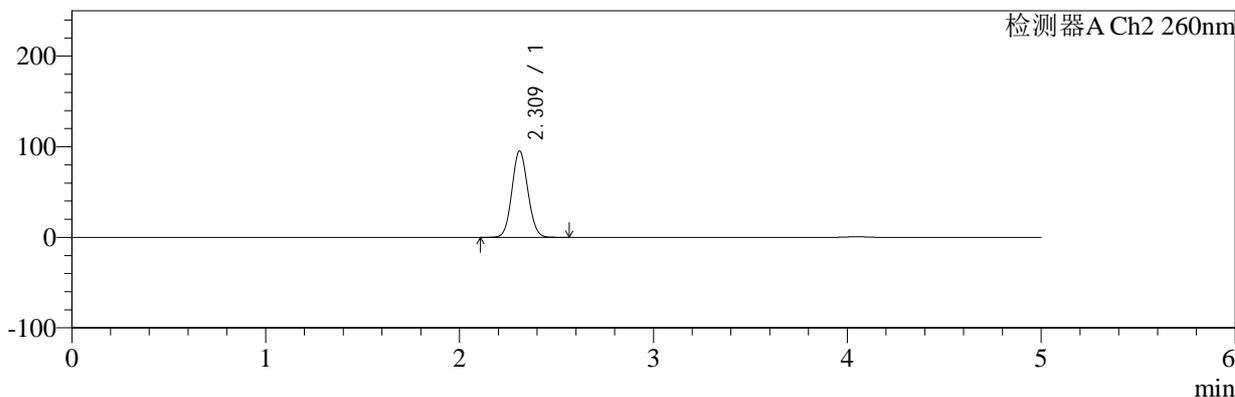
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-664-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 06:08:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	98027	100.000	14244	8124	1.012	--
总计		98027	100.000	14244			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	545098	100.000	94778	3746	1.080	--
总计		545098	100.000	94778			

图218 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



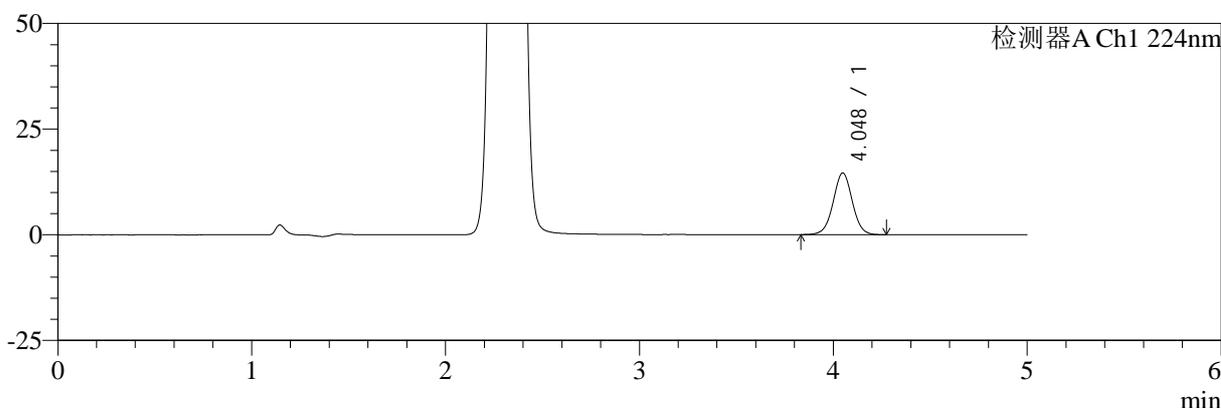
# SMF-4034

## <样品信息>

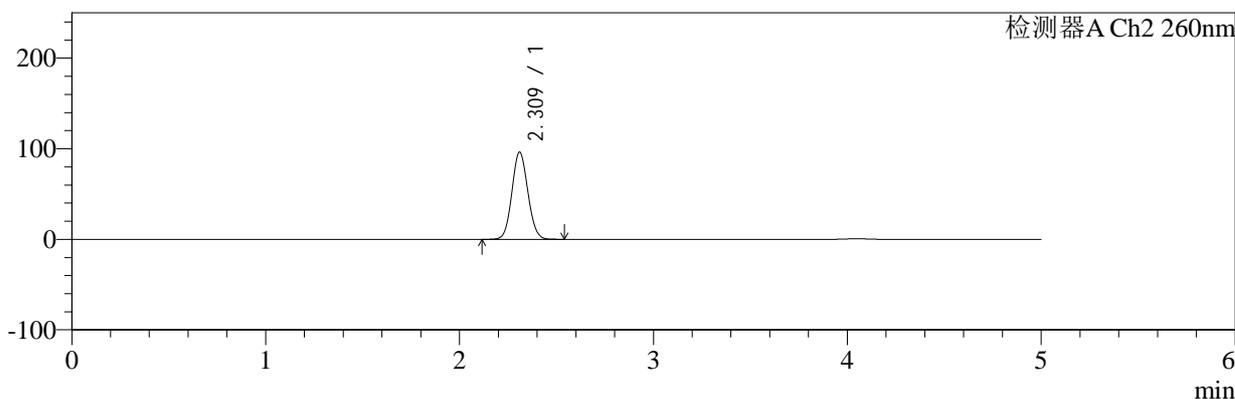
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-665-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 06:14:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	100719	100.000	14608	8155	1.011	--
总计		100719	100.000	14608			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	551213	100.000	95829	3737	1.079	--
总计		551213	100.000	95829			

图219 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



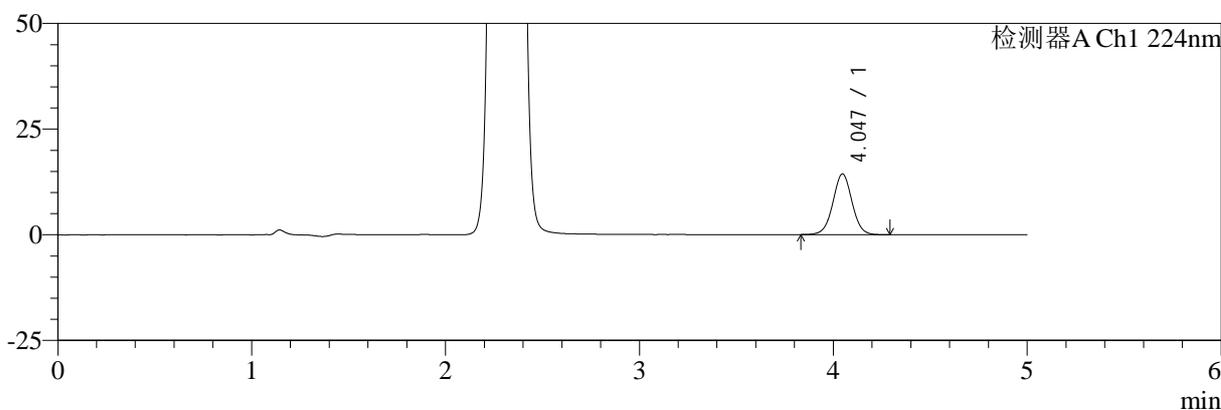
# SMF-4034

## <样品信息>

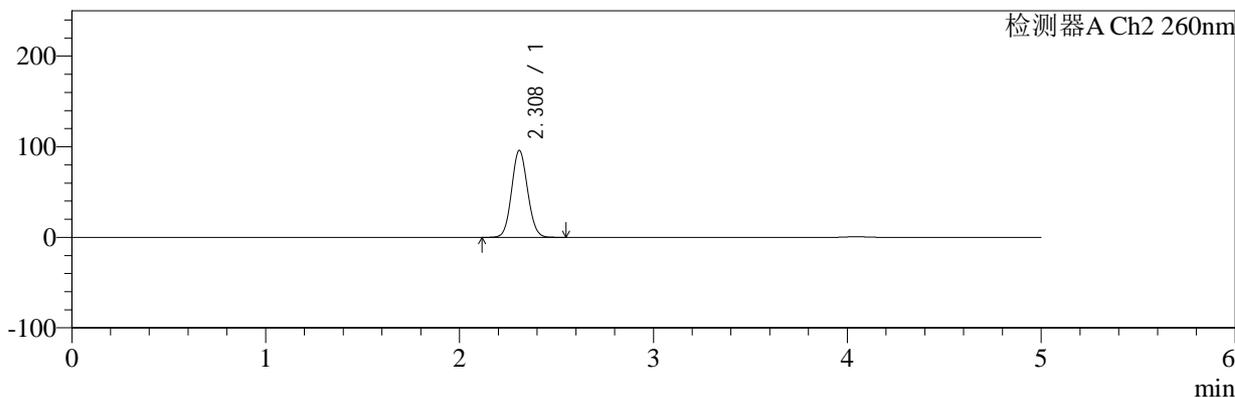
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-666-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 06:19:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:48      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	4.047	98916	100.000	14382	8156	1.014	--
总计		98916	100.000	14382			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	549587	100.000	95771	3734	1.079	--
总计		549587	100.000	95771			

图220 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



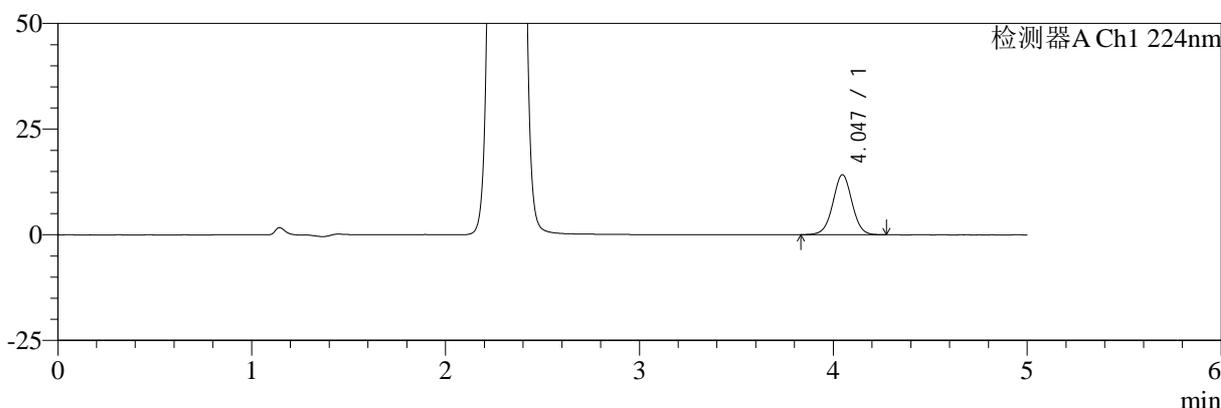
# SMF-4034

## <样品信息>

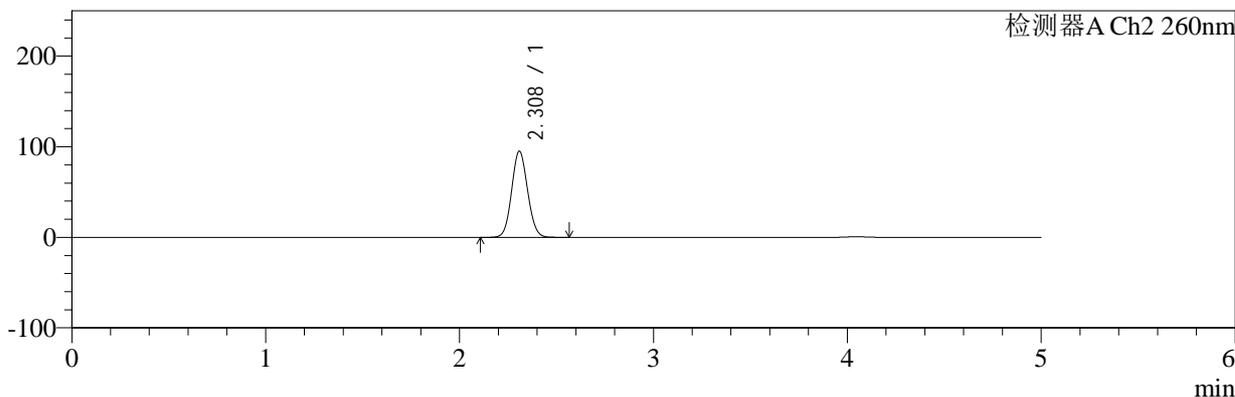
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-667-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 06:24:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	98102	100.000	14215	8113	1.011	--
总计		98102	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	2.308	544489	100.000	94866	3736	1.079	--
总计		544489	100.000	94866			

图221 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



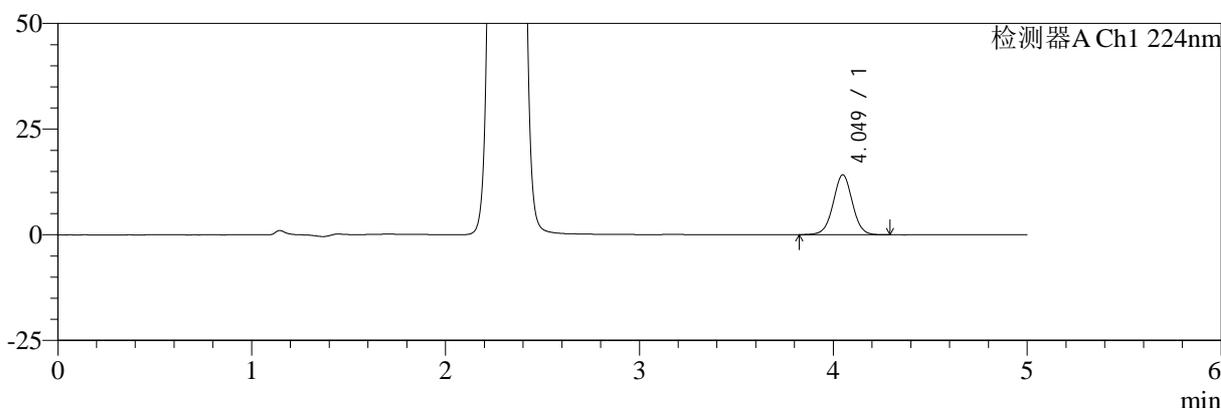
# SMF-4034

## <样品信息>

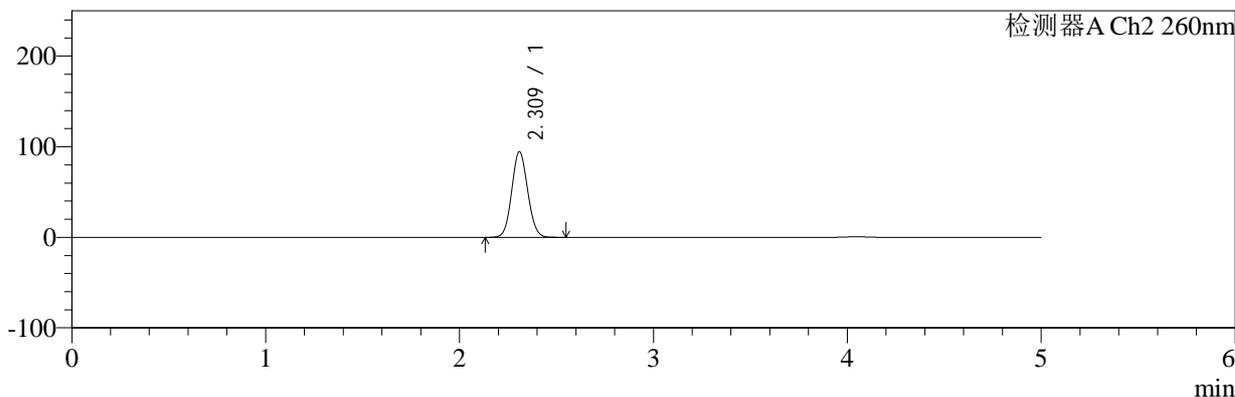
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-62/10-668-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 06:30:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:25:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	97959	100.000	14182	8108	1.010	--
总计		97959	100.000	14182			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	541276	100.000	94183	3736	1.079	--
总计		541276	100.000	94183			

图222 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



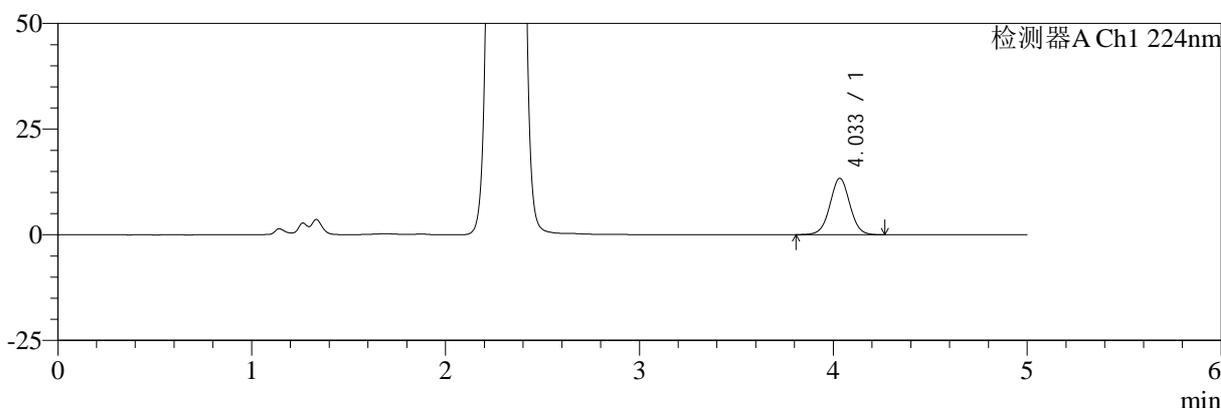
# SMF-4034

## <样品信息>

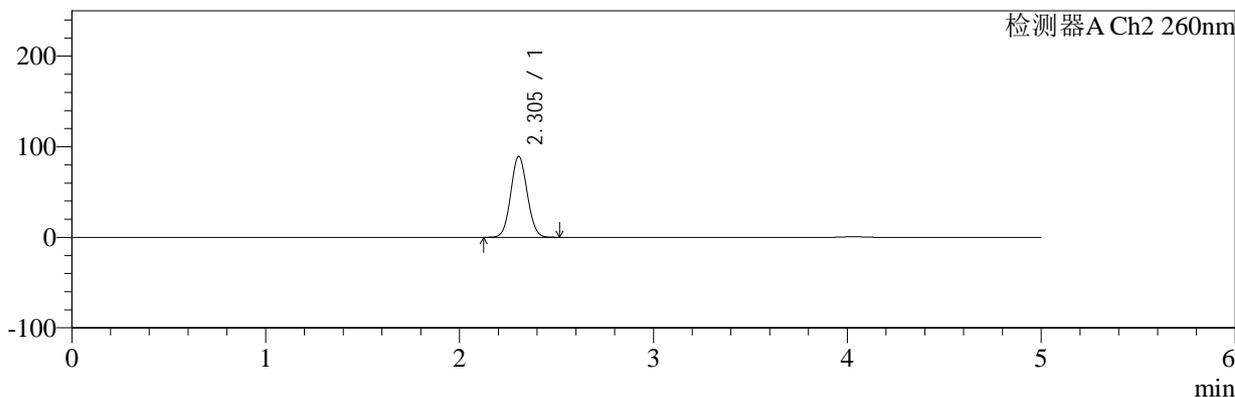
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-63/10-669-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 06:35:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:29:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	95474	100.000	13323	7495	1.022	--
总计		95474	100.000	13323			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	528329	100.000	89422	3491	1.068	--
总计		528329	100.000	89422			

图223 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



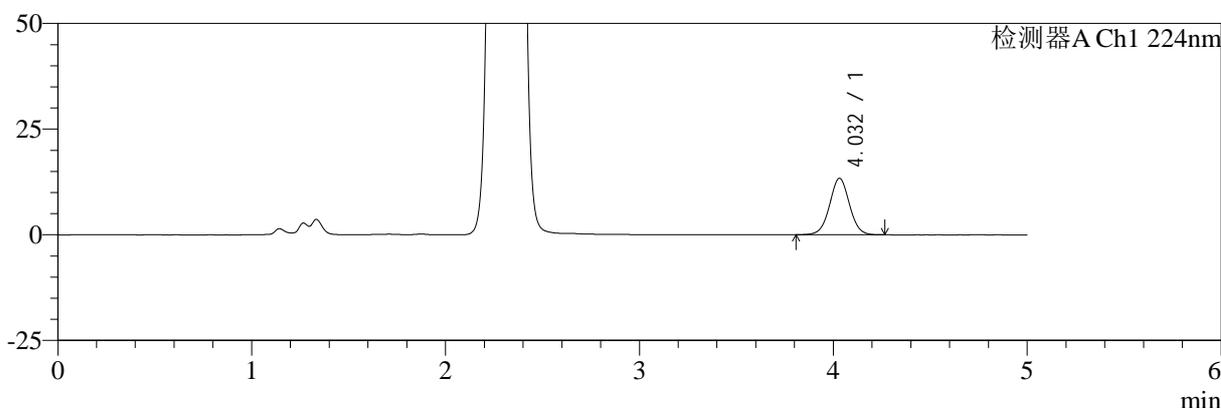
# SMF-4034

## <样品信息>

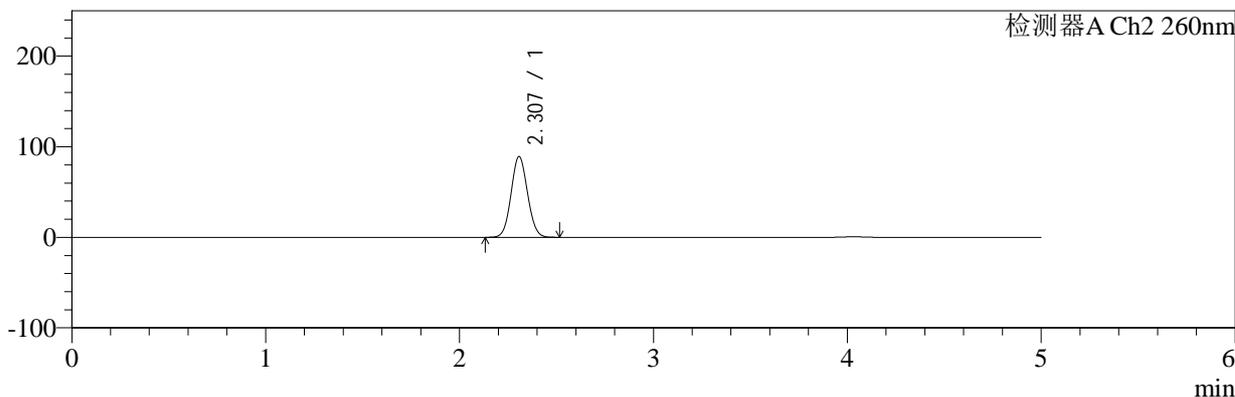
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-63/10-670-2 - zzp-2024120521p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 06:41:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:29:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	95255	100.000	13358	7508	1.018	--
总计		95255	100.000	13358			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	527099	100.000	89232	3501	1.068	--
总计		527099	100.000	89232			

图224 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2