



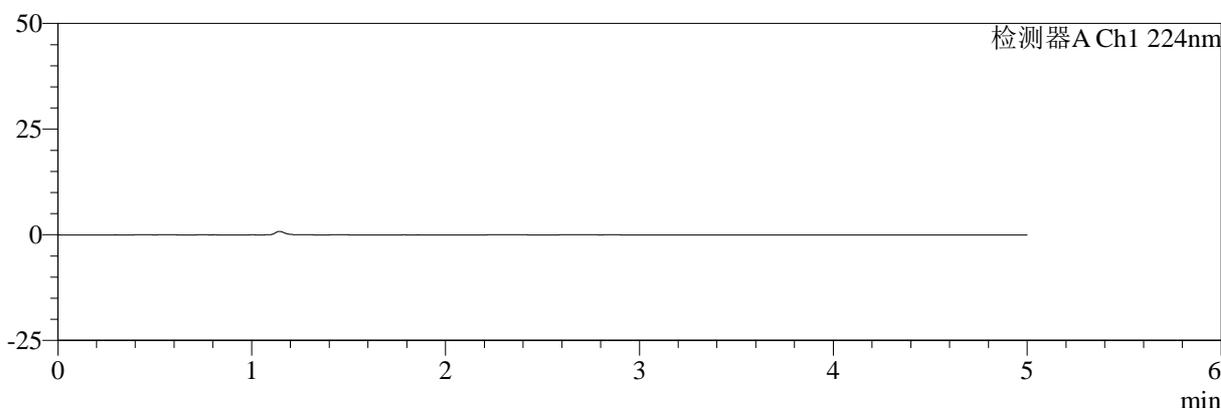
SMF-4034

<样品信息>

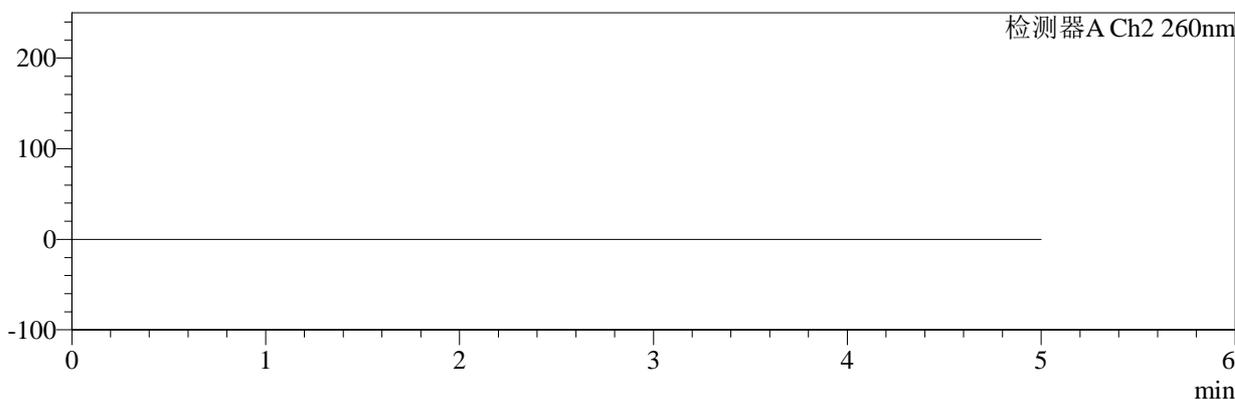
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1011-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



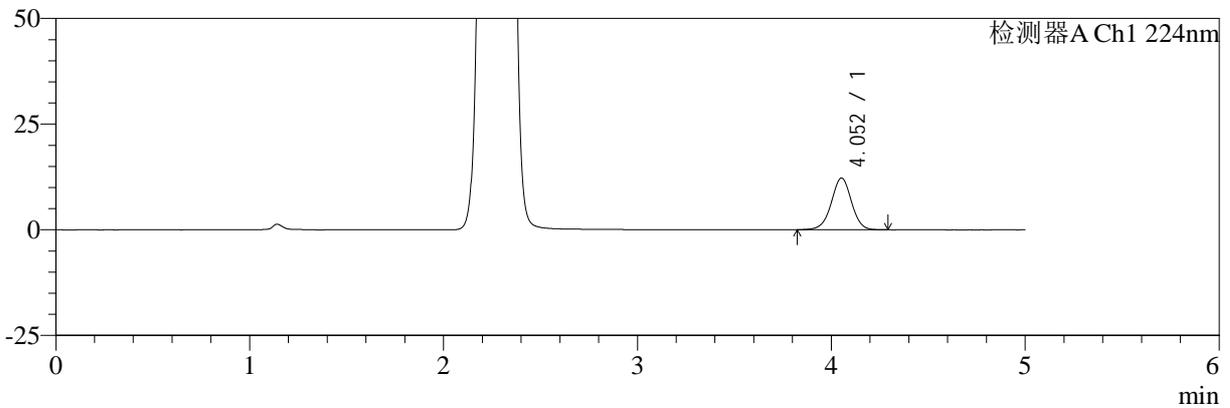
SMF-4034

<样品信息>

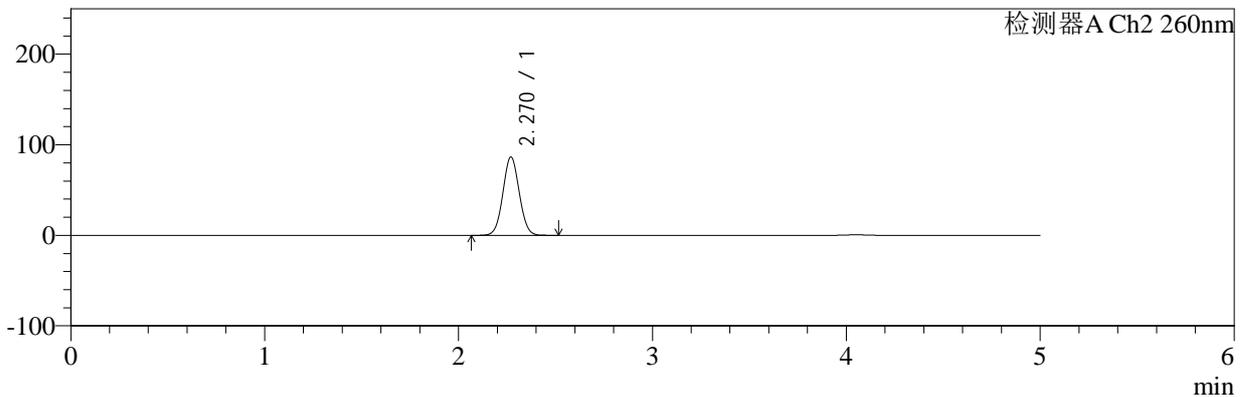
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1012-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	88887	100.000	12233	7380	0.984	--
总计		88887	100.000	12233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	507797	100.000	86497	3448	1.045	--
总计		507797	100.000	86497			

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



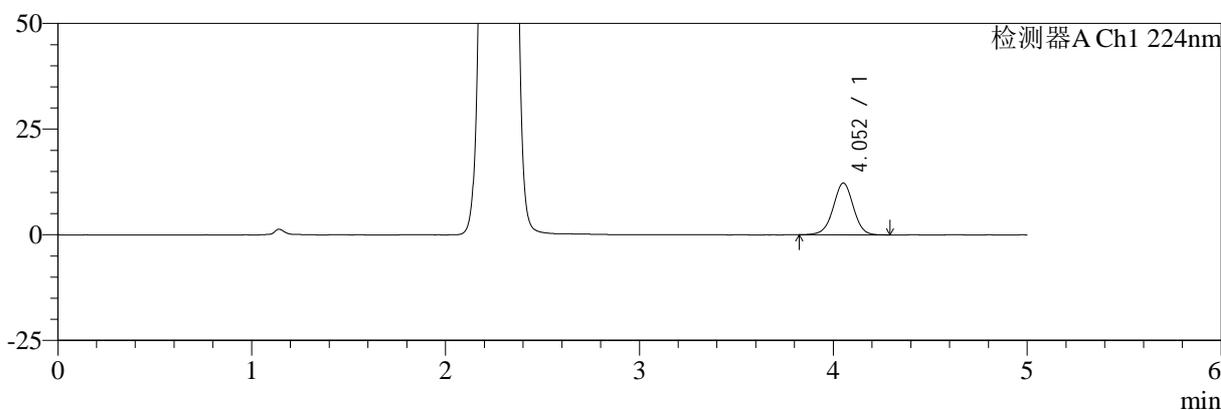
SMF-4034

<样品信息>

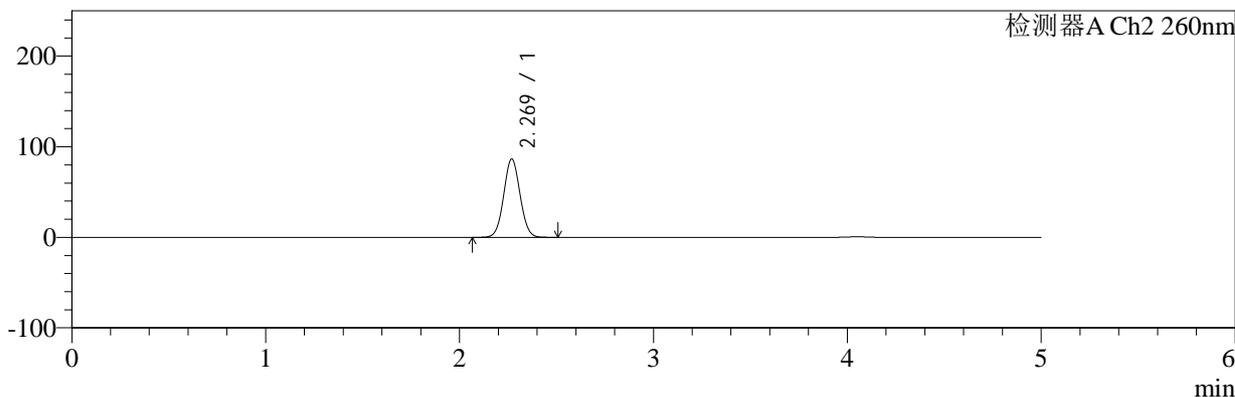
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1013-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	88914	100.000	12227	7365	0.984	--
总计		88914	100.000	12227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	507368	100.000	86311	3443	1.045	--
总计		507368	100.000	86311			

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



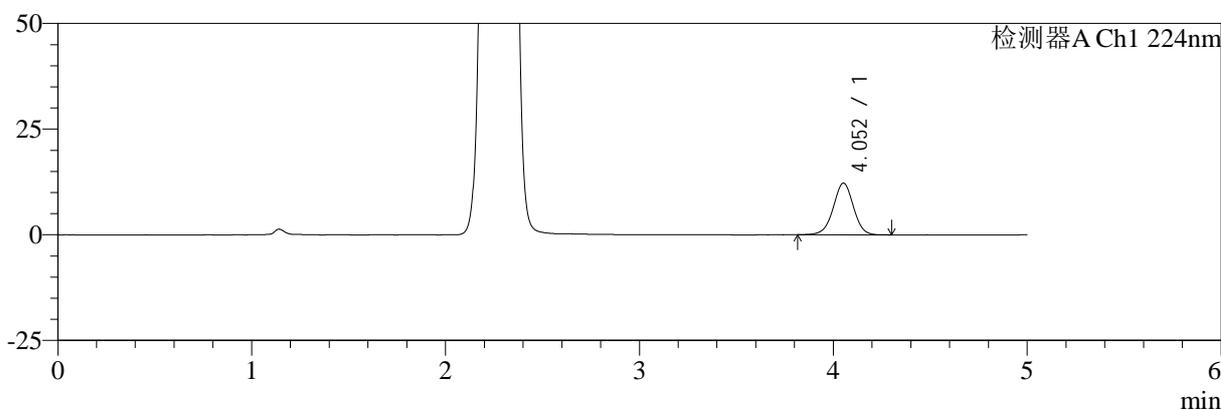
SMF-4034

<样品信息>

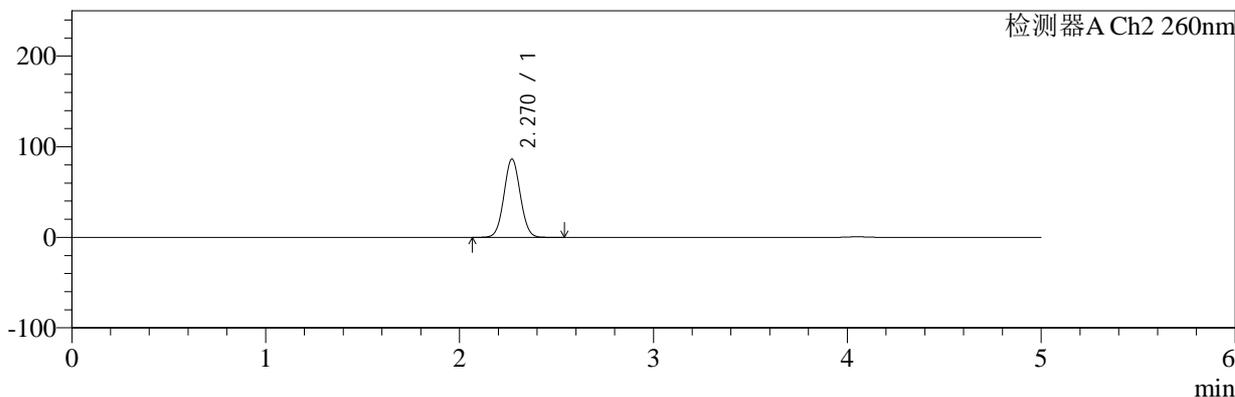
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1014-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:23 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	4.052	89019	100.000	12226	7346	0.982	--
总计		89019	100.000	12226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	507401	100.000	86477	3451	1.045	--
总计		507401	100.000	86477			

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



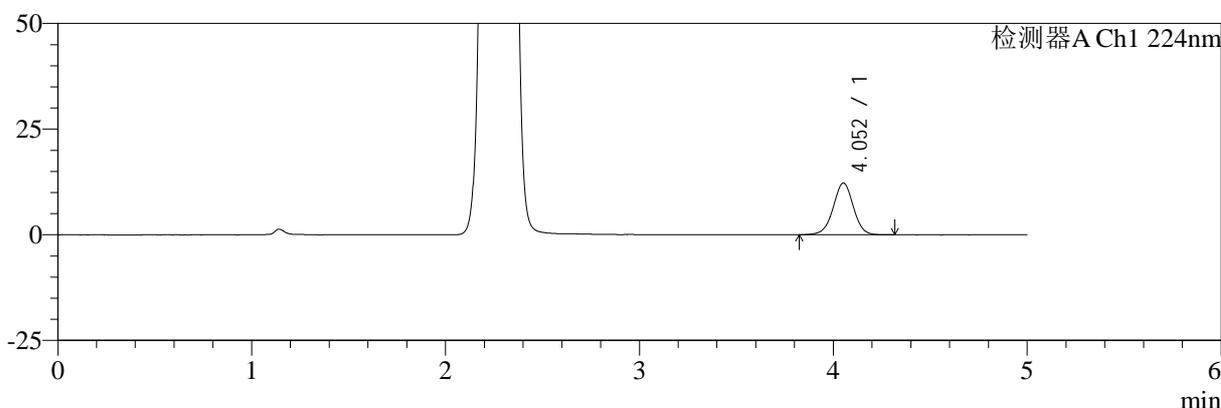
SMF-4034

<样品信息>

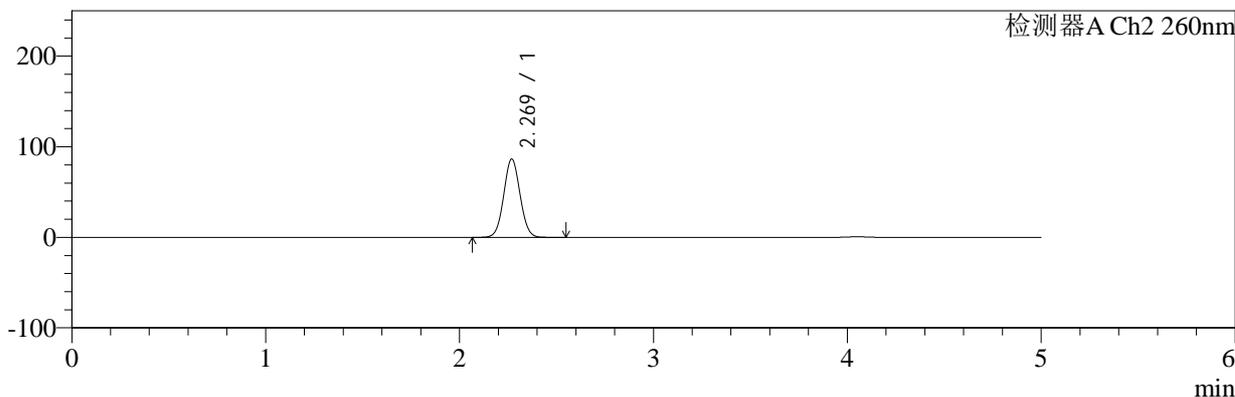
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1015-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:26 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	4.052	88826	100.000	12213	7362	0.986	--
总计		88826	100.000	12213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	507404	100.000	86280	3443	1.045	--
总计		507404	100.000	86280			

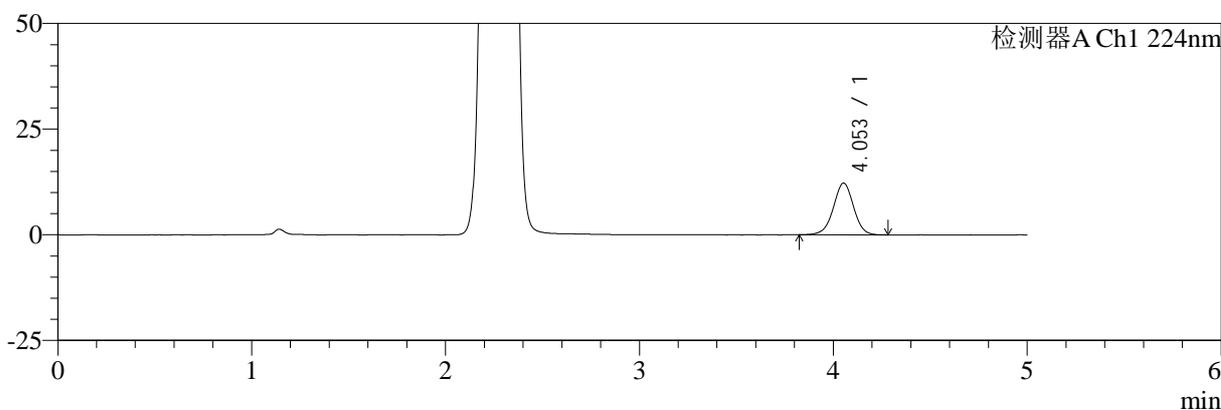
图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

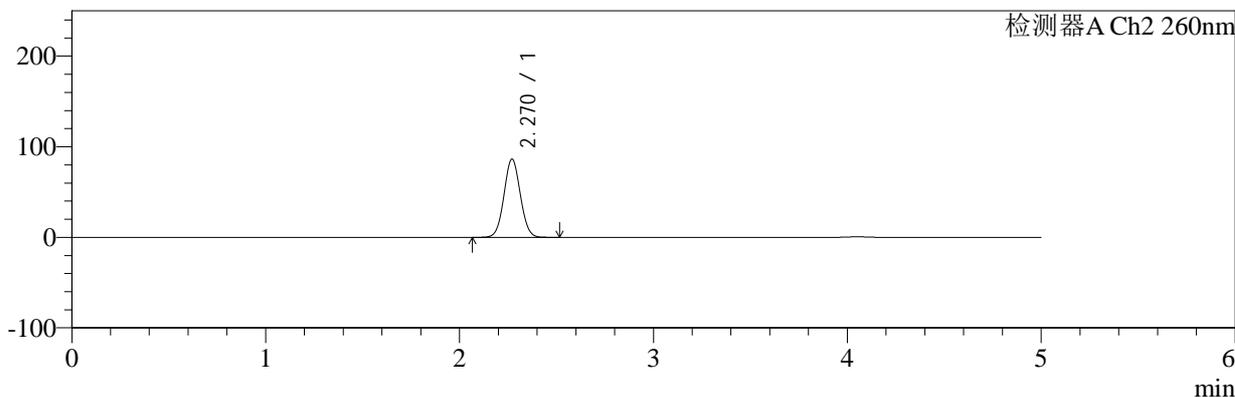
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1016-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	88930	100.000	12238	7365	0.980	--
总计		88930	100.000	12238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	507833	100.000	86475	3445	1.044	--
总计		507833	100.000	86475			

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



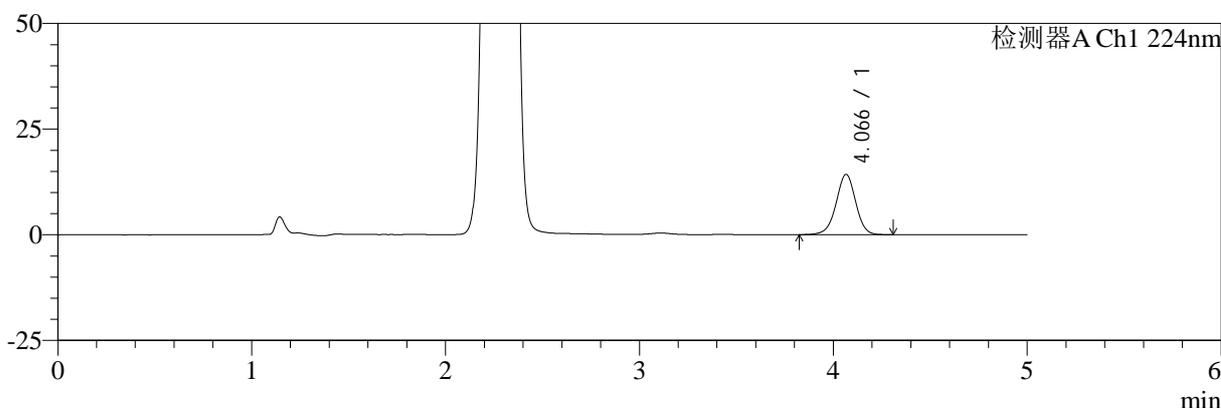
SMF-4034

<样品信息>

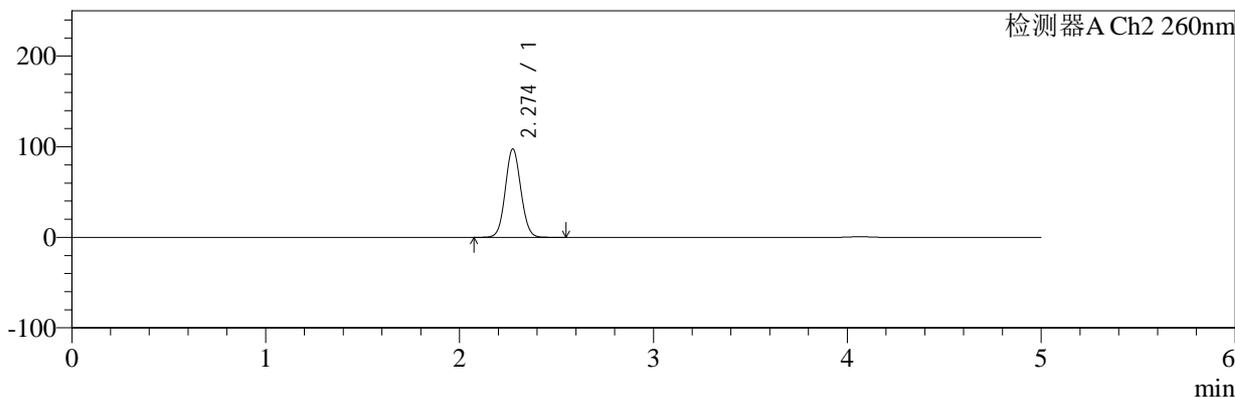
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1017-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:31 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	4.066	100577	100.000	14257	7899	0.975	--
总计		100577	100.000	14257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	544552	100.000	97485	3847	1.065	--
总计		544552	100.000	97485			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



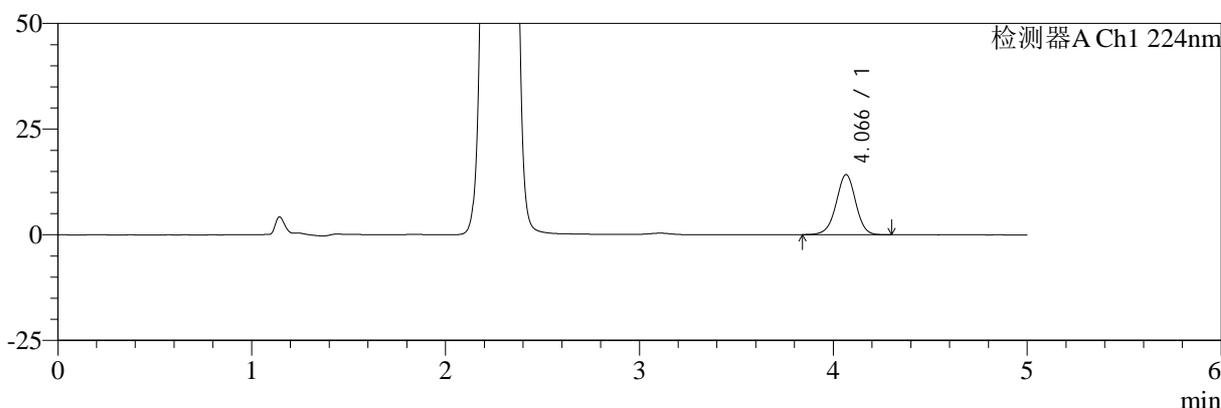
SMF-4034

<样品信息>

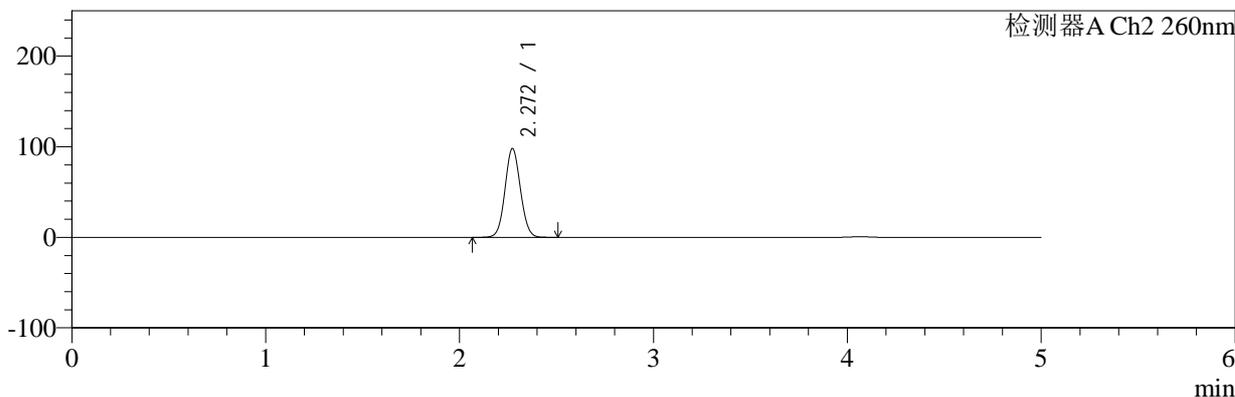
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1018-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:34 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	4.066	100009	100.000	14216	7921	0.978	--
总计		100009	100.000	14216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	543700	100.000	98117	3890	1.065	--
总计		543700	100.000	98117			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



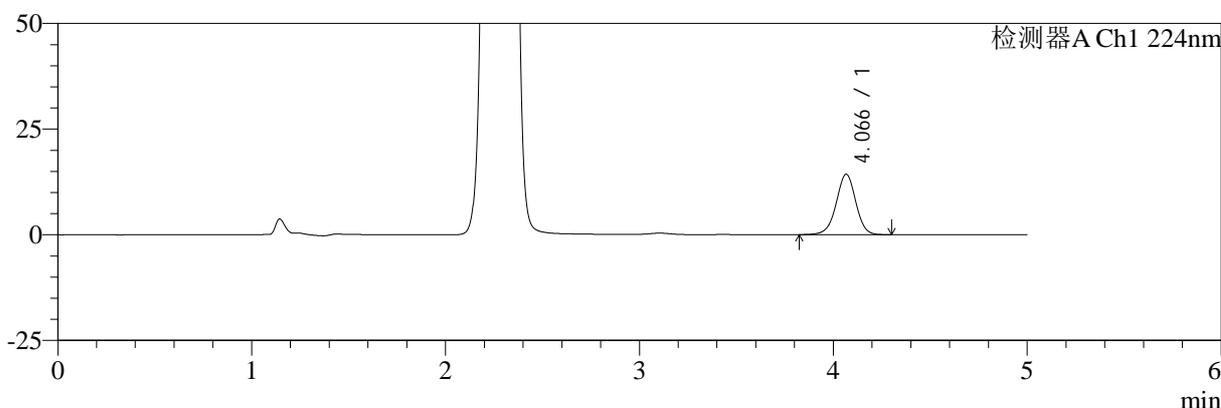
SMF-4034

<样品信息>

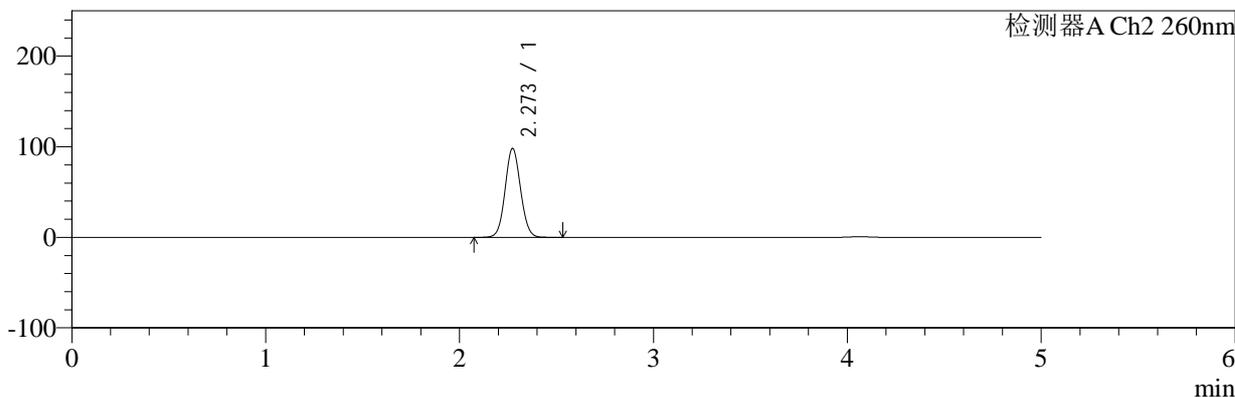
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1019-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100709	100.000	14284	7911	0.976	--
总计		100709	100.000	14284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	544658	100.000	98200	3891	1.066	--
总计		544658	100.000	98200			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



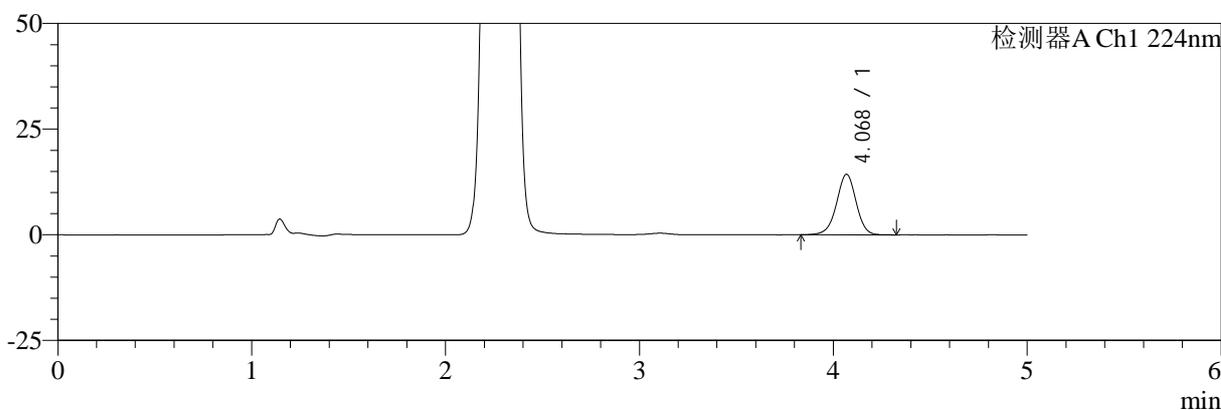
SMF-4034

<样品信息>

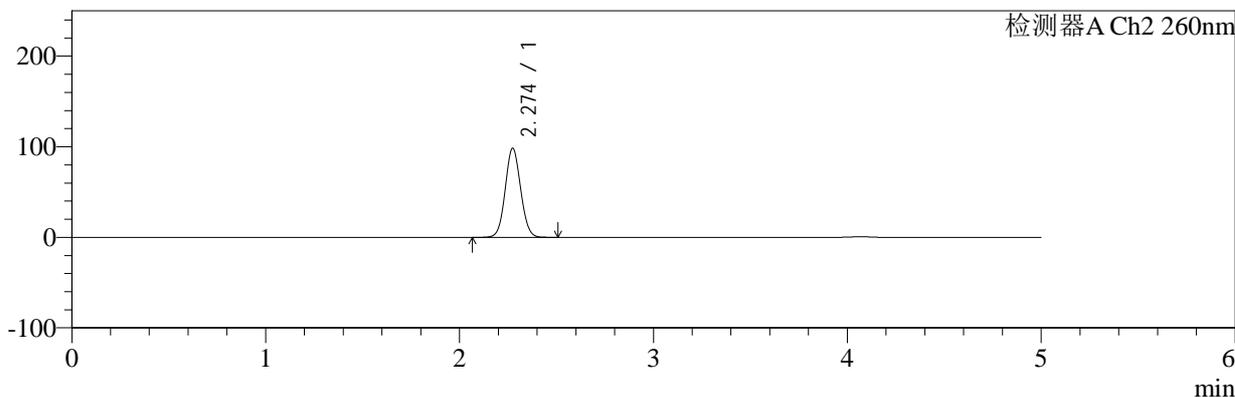
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1020-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:00:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:39 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	4.068	100838	100.000	14278	7915	0.973	--
总计		100838	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	2.274	545199	100.000	98268	3889	1.065	--
总计		545199	100.000	98268			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



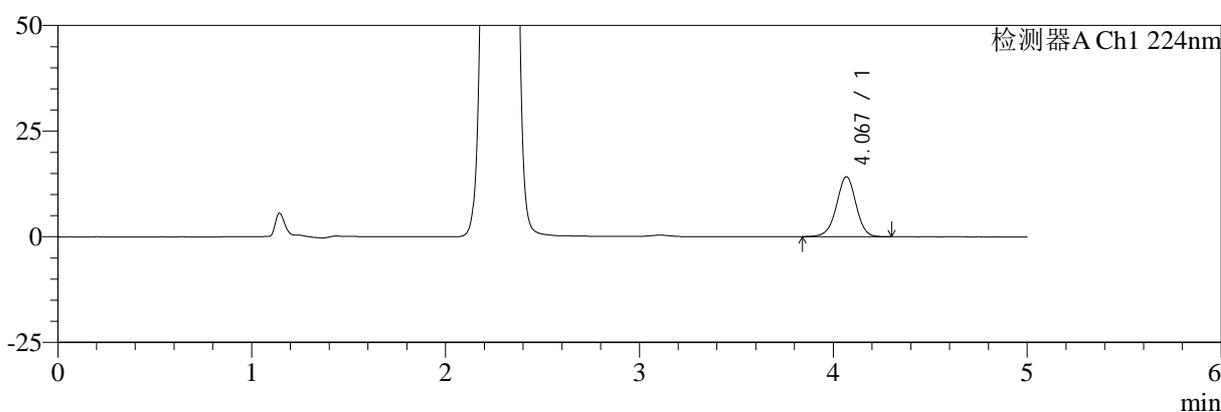
SMF-4034

<样品信息>

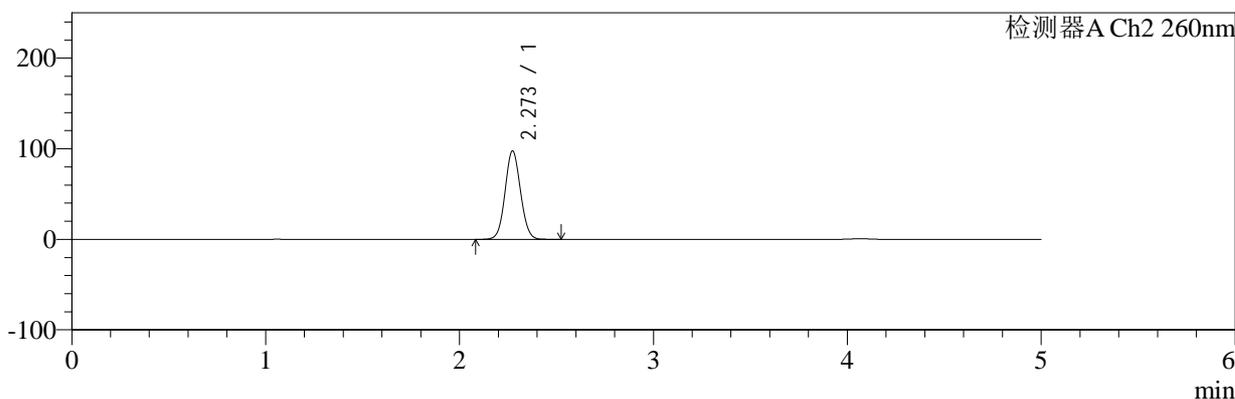
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1021-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:42 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	4.067	99799	100.000	14148	7920	0.978	--
总计		99799	100.000	14148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	542265	100.000	97686	3881	1.065	--
总计		542265	100.000	97686			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



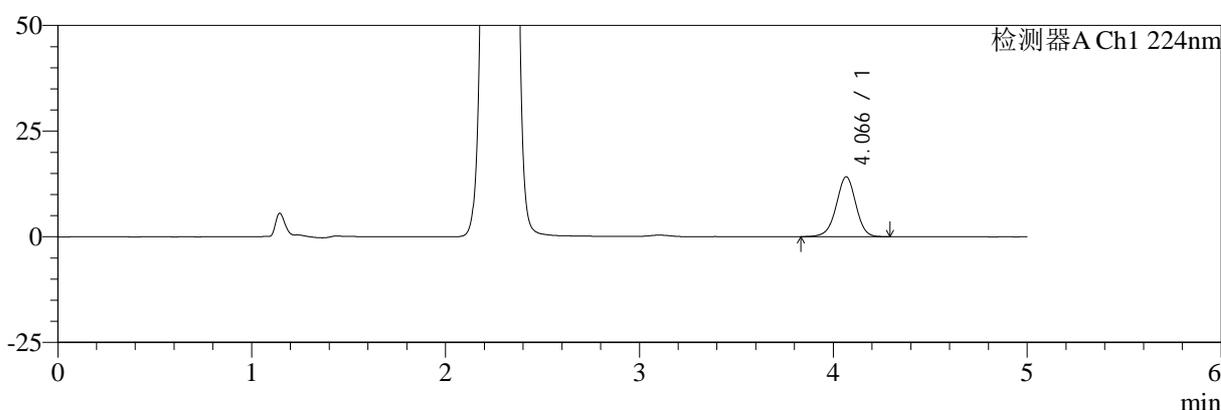
SMF-4034

<样品信息>

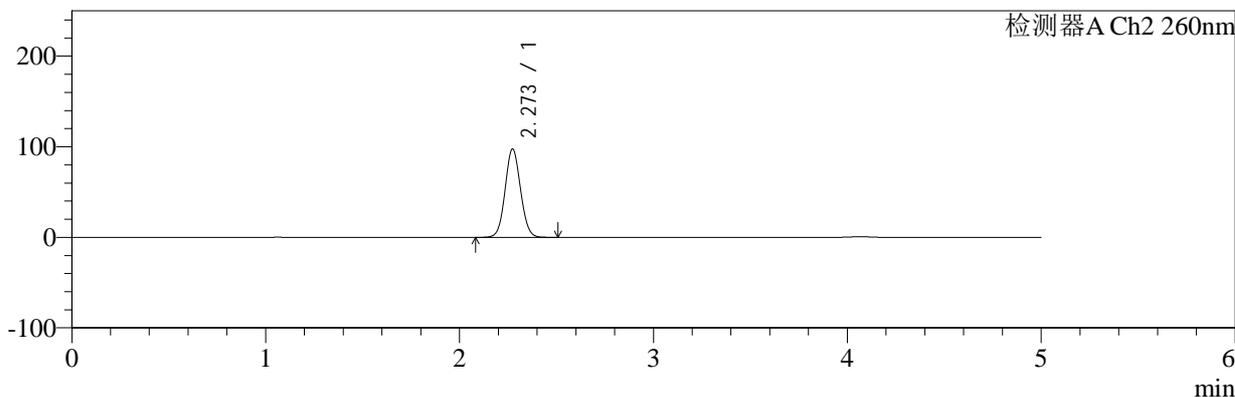
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1022-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:45 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	4.066	99951	100.000	14157	7901	0.975	--
总计		99951	100.000	14157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	540513	100.000	97586	3898	1.064	--
总计		540513	100.000	97586			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



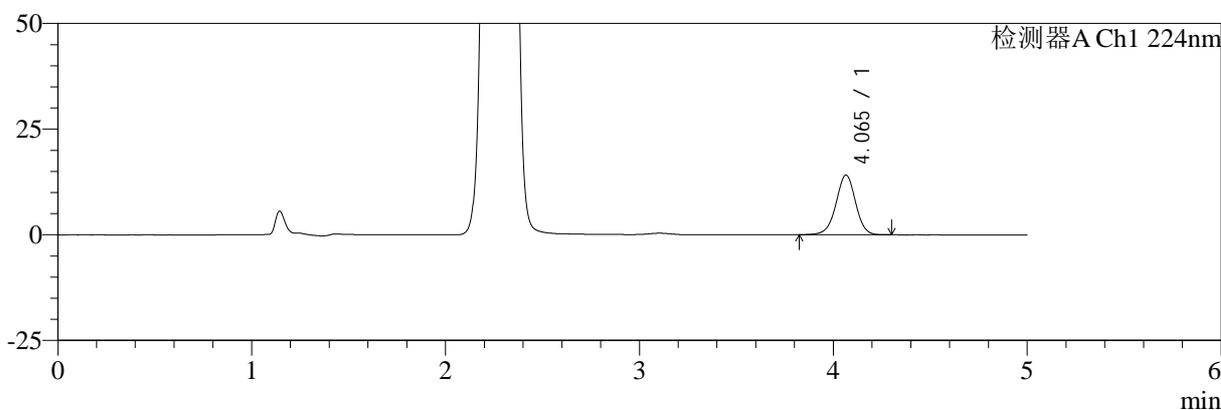
SMF-4034

<样品信息>

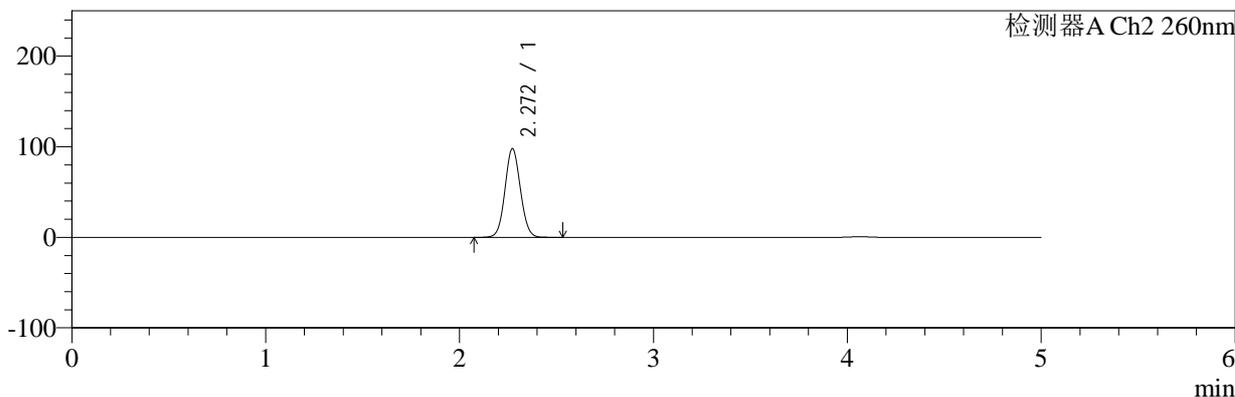
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1023-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:47 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	4.065	99548	100.000	14142	7923	0.976	--
总计		99548	100.000	14142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	542551	100.000	97951	3890	1.065	--
总计		542551	100.000	97951			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



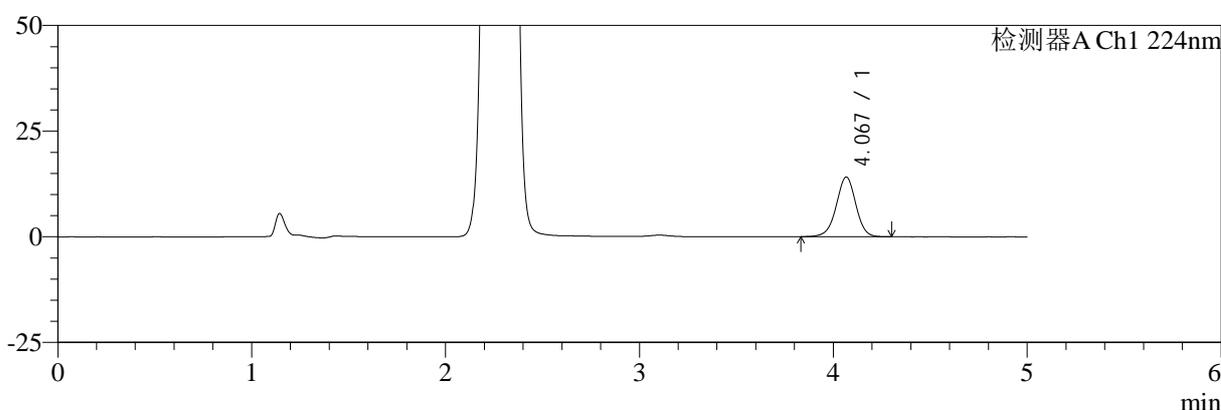
SMF-4034

<样品信息>

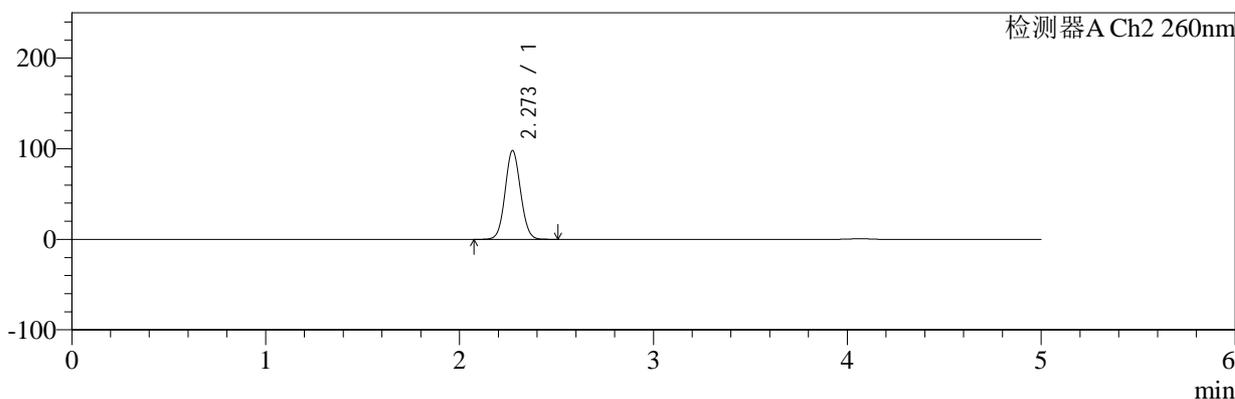
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1024-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:50 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	4.067	99420	100.000	14106	7925	0.976	--
总计		99420	100.000	14106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	543481	100.000	97947	3883	1.065	--
总计		543481	100.000	97947			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



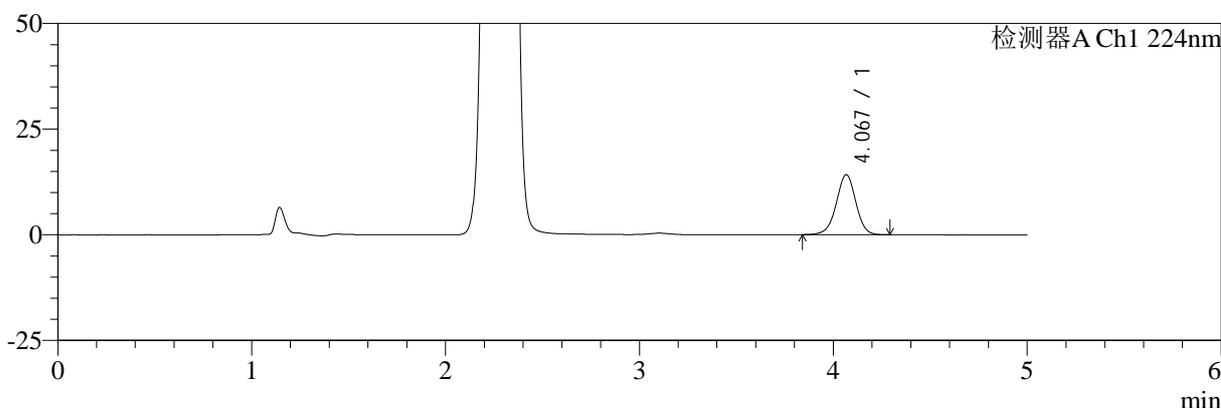
SMF-4034

<样品信息>

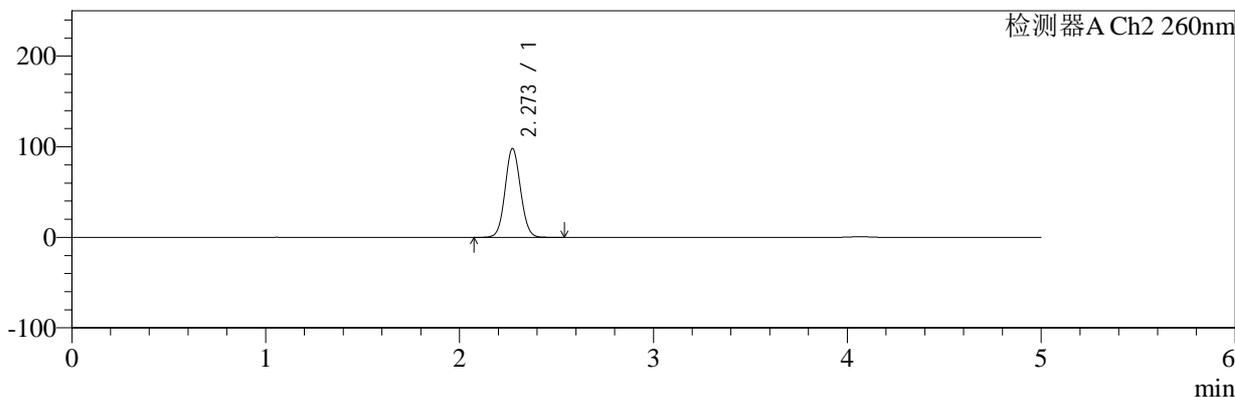
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1025-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:53 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	4.067	100102	100.000	14194	7914	0.975	--
总计		100102	100.000	14194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	544508	100.000	98143	3886	1.065	--
总计		544508	100.000	98143			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



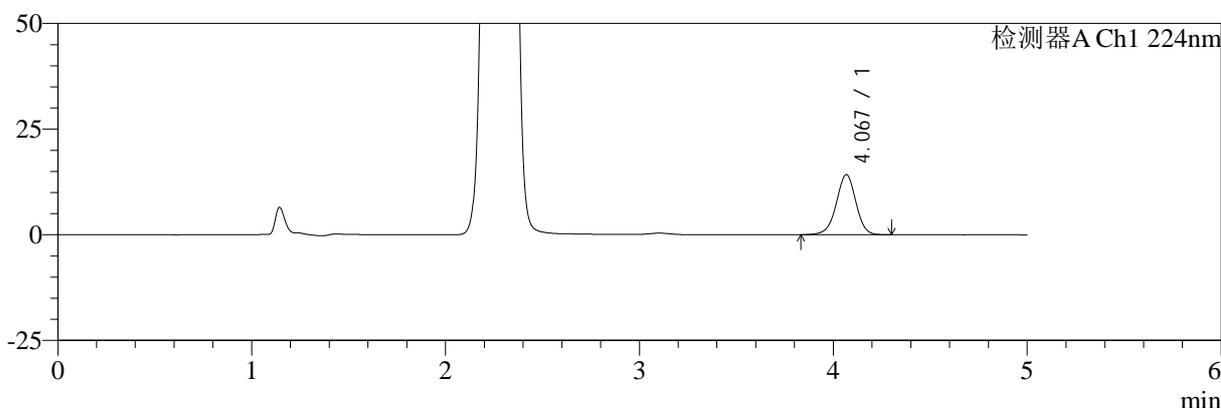
SMF-4034

<样品信息>

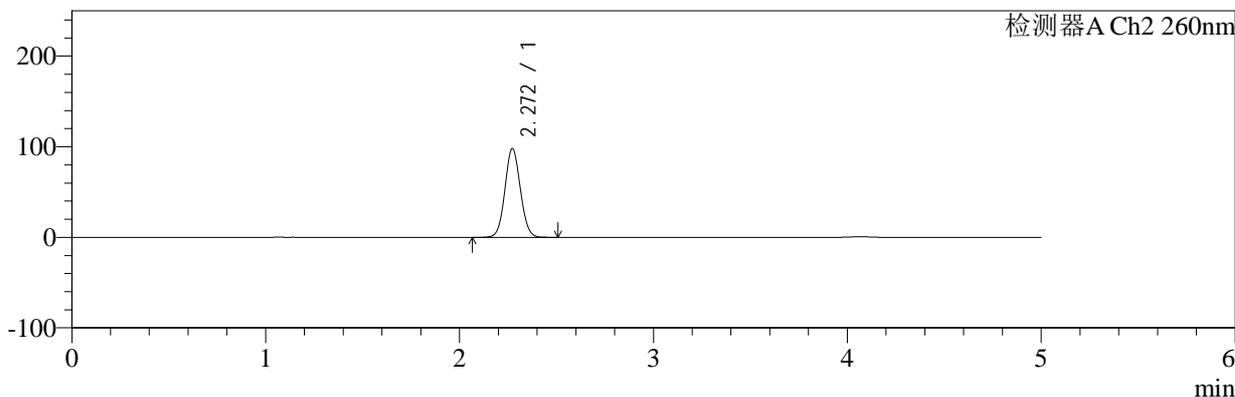
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1026-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	100105	100.000	14191	7885	0.973	--
总计		100105	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	2.272	543722	100.000	98157	3892	1.064	--
总计		543722	100.000	98157			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



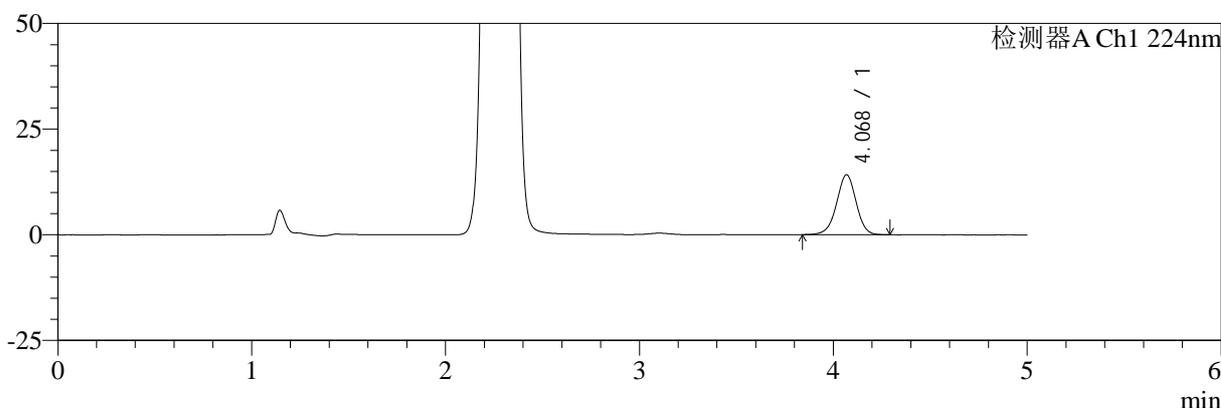
SMF-4034

<样品信息>

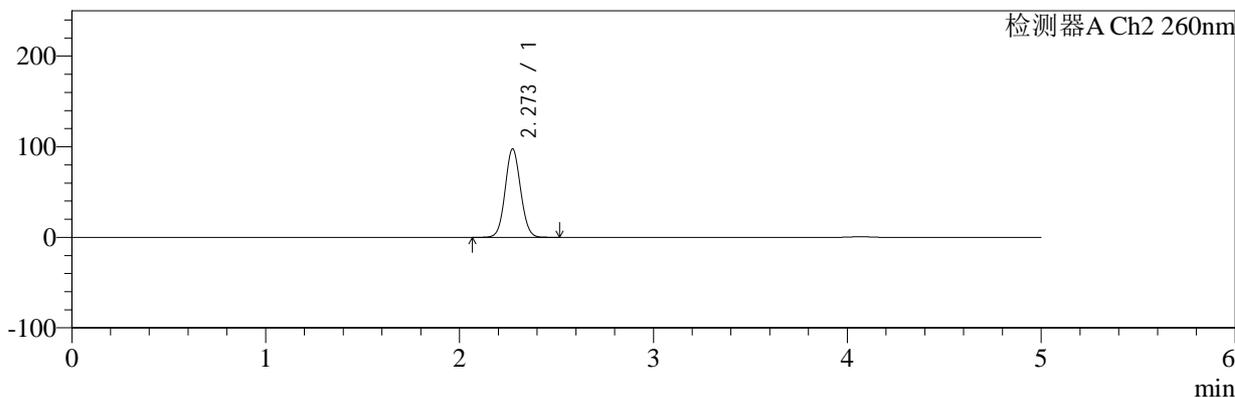
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1027-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:05:58 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	4.068	99901	100.000	14137	7895	0.975	--
总计		99901	100.000	14137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	541460	100.000	97586	3890	1.064	--
总计		541460	100.000	97586			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



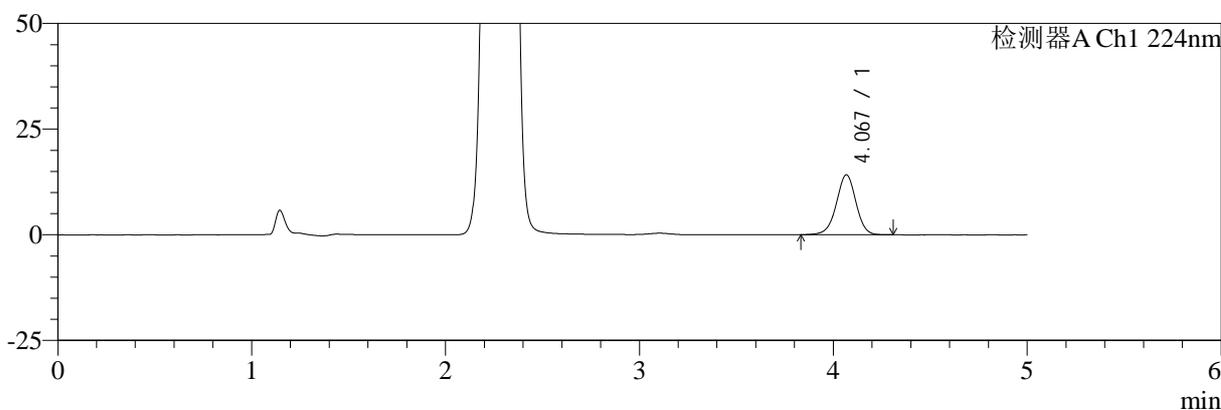
SMF-4034

<样品信息>

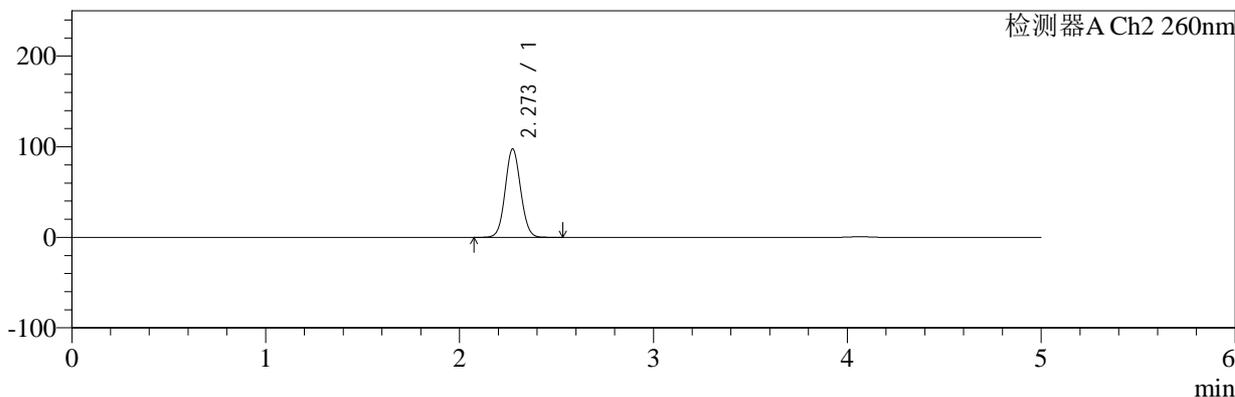
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1028-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-js6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:43:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	99841	100.000	14135	7918	0.975	--
总计		99841	100.000	14135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	541436	100.000	97541	3890	1.065	--
总计		541436	100.000	97541			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



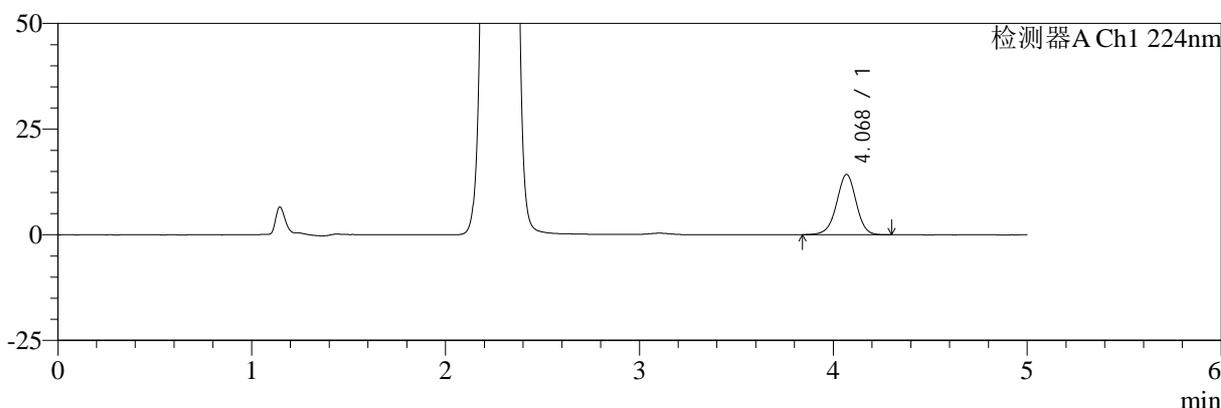
SMF-4034

<样品信息>

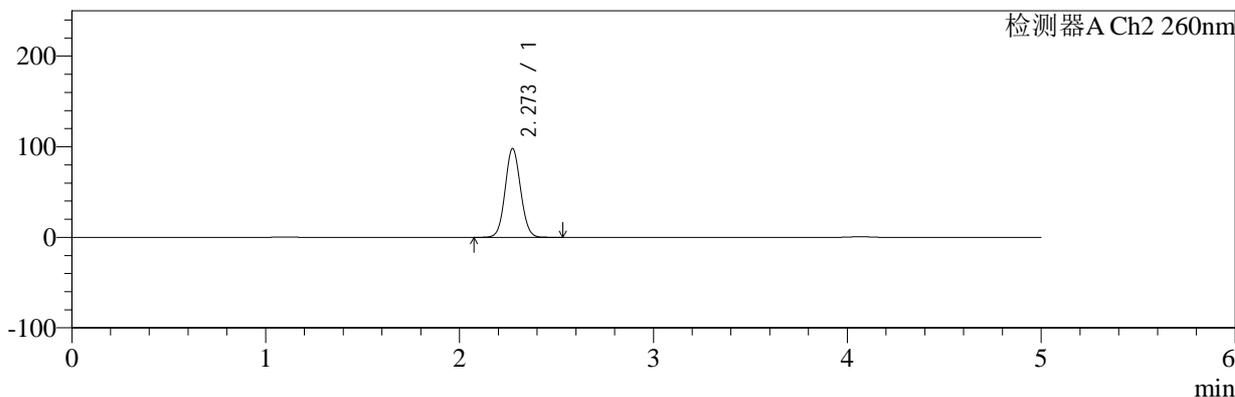
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1029-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:48:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:03 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	4.068	100178	100.000	14226	7934	0.975	--
总计		100178	100.000	14226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	544019	100.000	98047	3890	1.065	--
总计		544019	100.000	98047			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



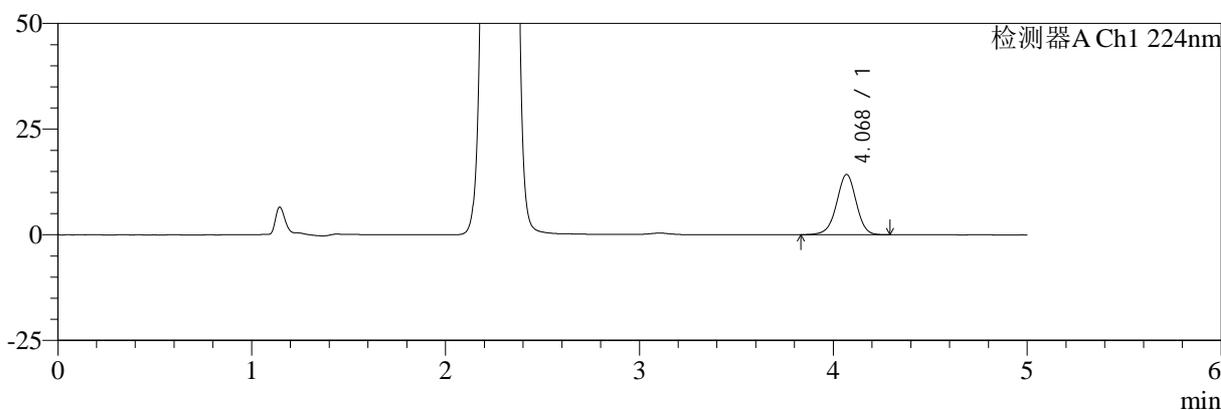
SMF-4034

<样品信息>

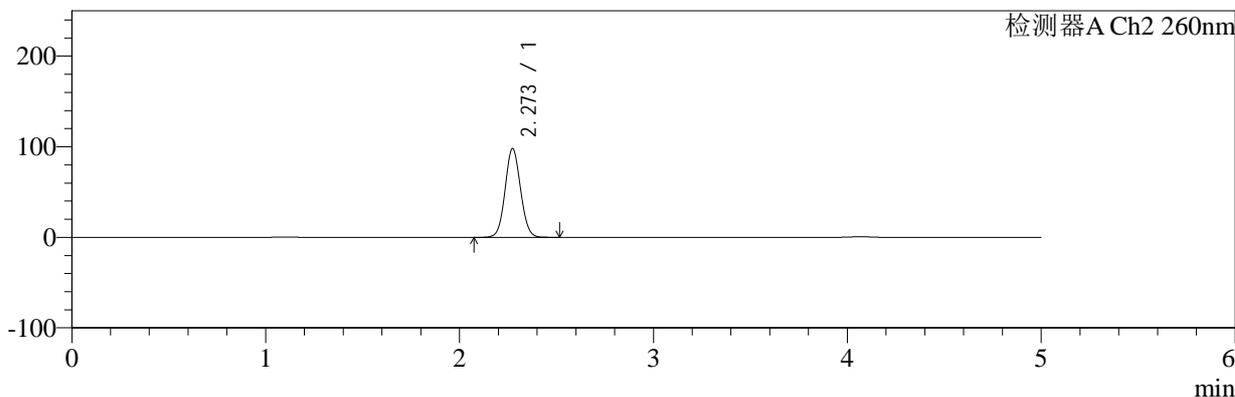
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1030-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:06 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	4.068	100495	100.000	14223	7890	0.973	--
总计		100495	100.000	14223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	543201	100.000	98001	3894	1.064	--
总计		543201	100.000	98001			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



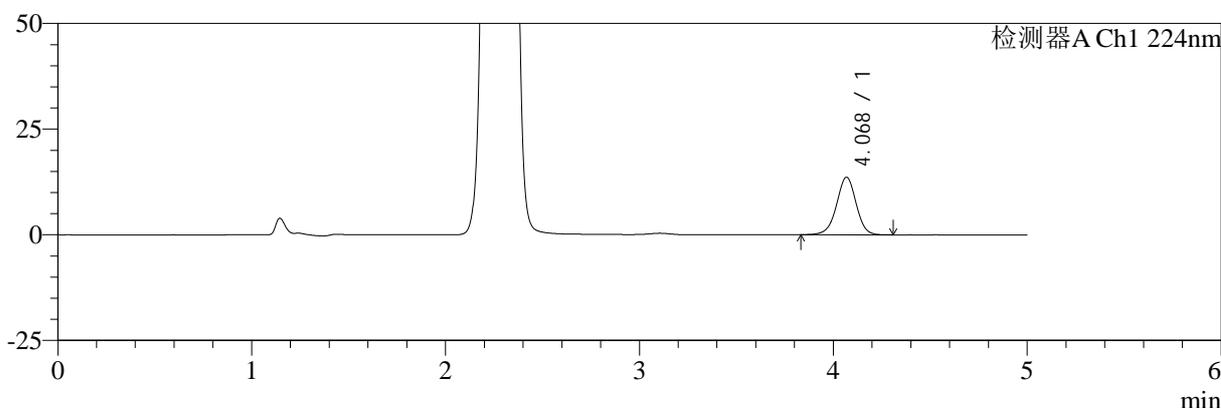
SMF-4034

<样品信息>

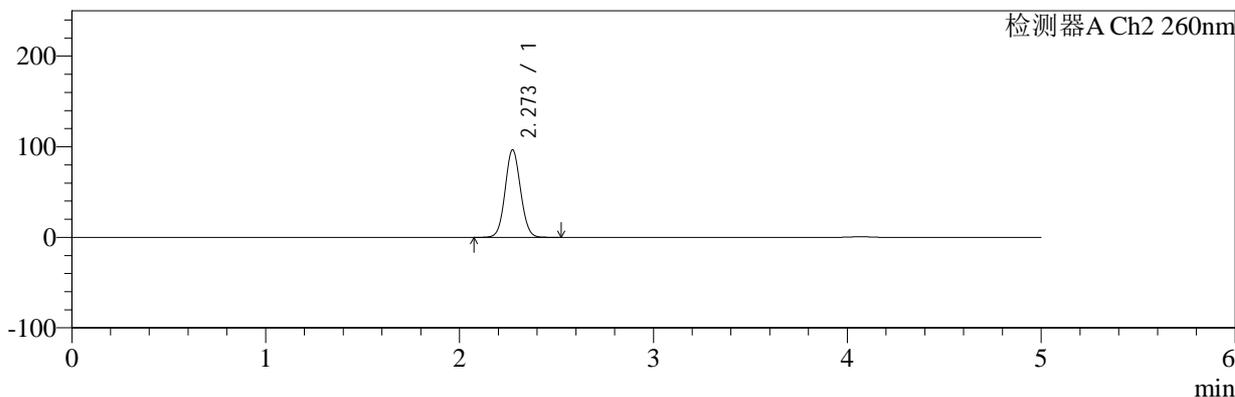
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1031-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	96126	100.000	13581	7889	0.974	--
总计		96126	100.000	13581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	535575	100.000	96646	3896	1.064	--
总计		535575	100.000	96646			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



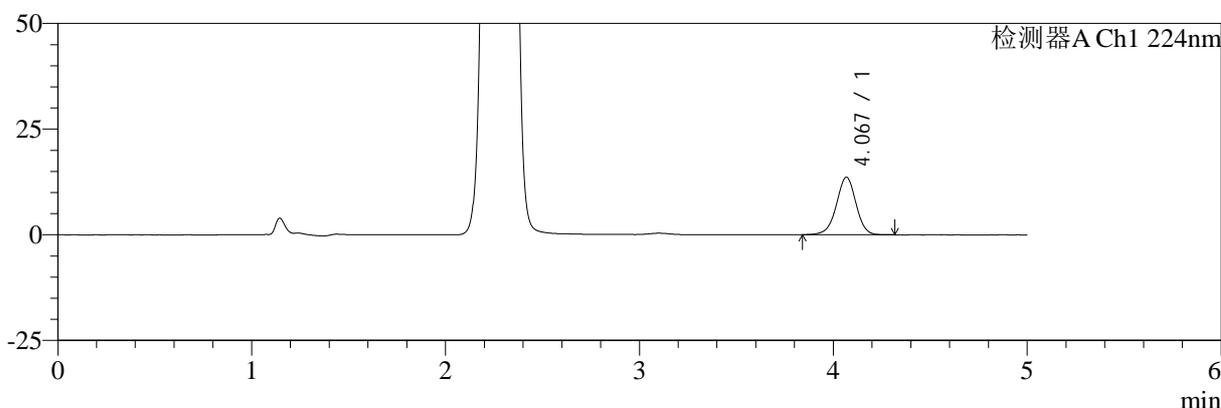
SMF-4034

<样品信息>

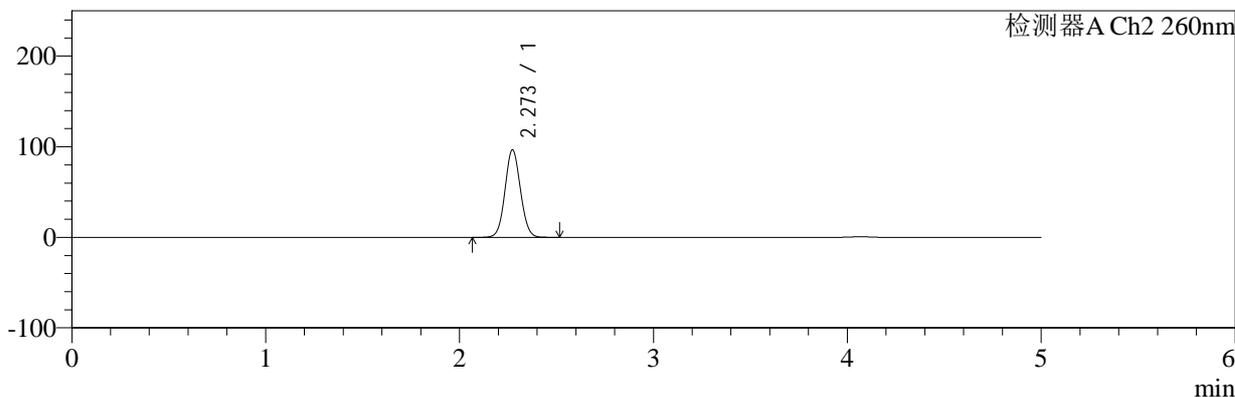
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1032-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:11 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	4.067	96010	100.000	13574	7900	0.974	--
总计		96010	100.000	13574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	536152	100.000	96701	3883	1.063	--
总计		536152	100.000	96701			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



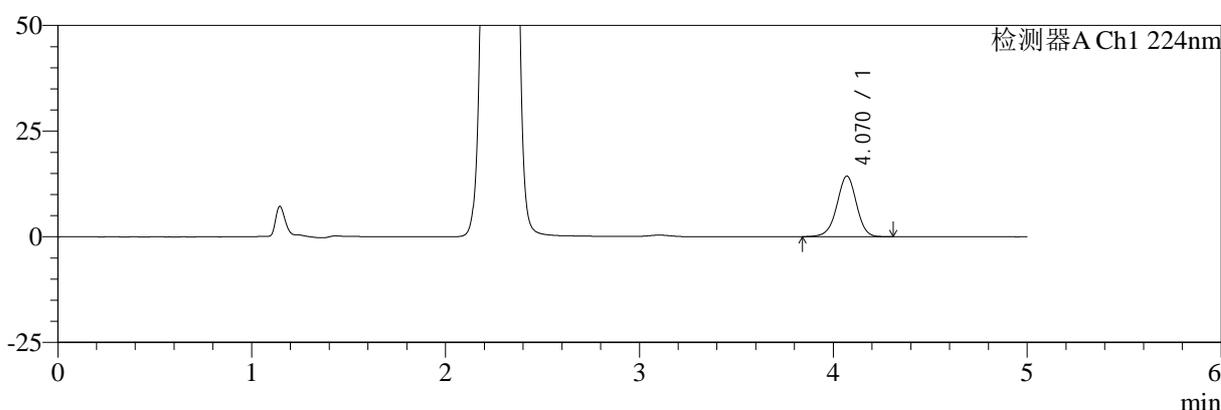
SMF-4034

<样品信息>

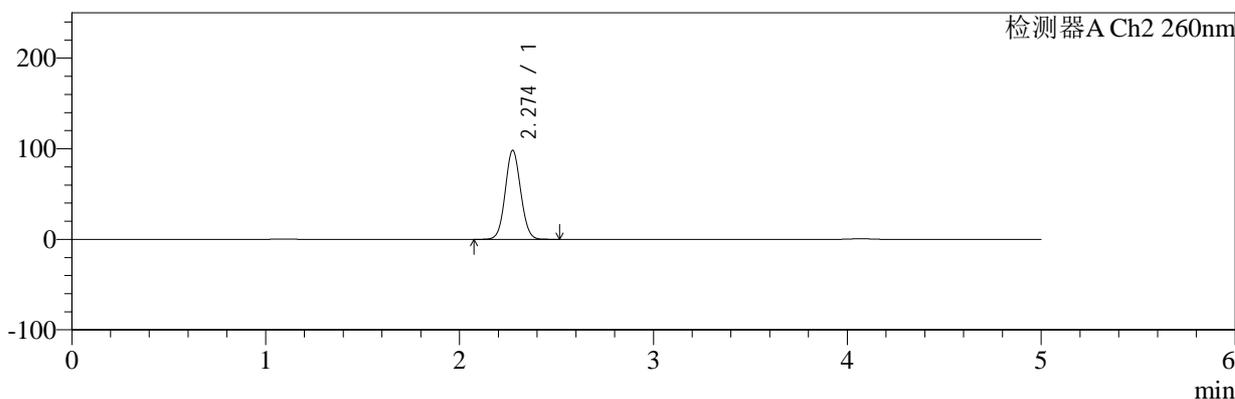
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1033-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:13 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	4.070	101091	100.000	14329	7885	0.972	--
总计		101091	100.000	14329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	545428	100.000	98187	3888	1.064	--
总计		545428	100.000	98187			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



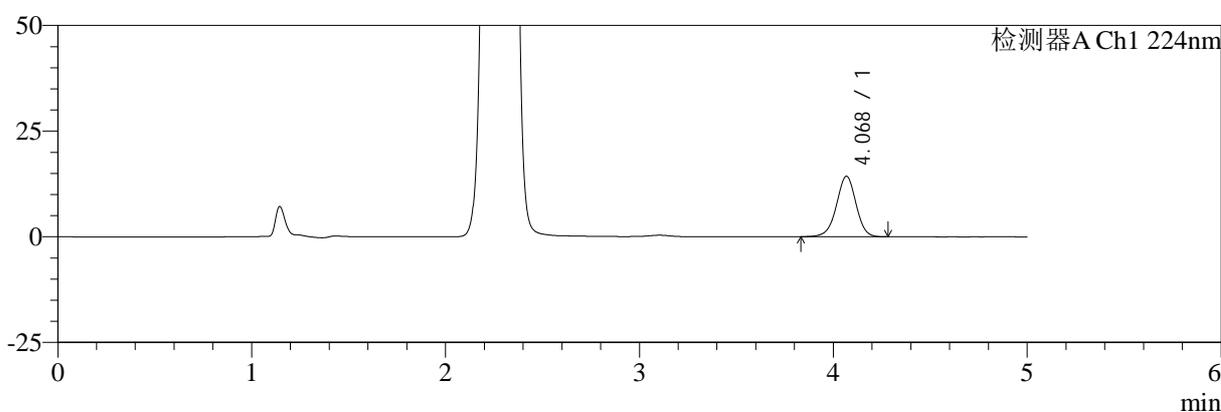
SMF-4034

<样品信息>

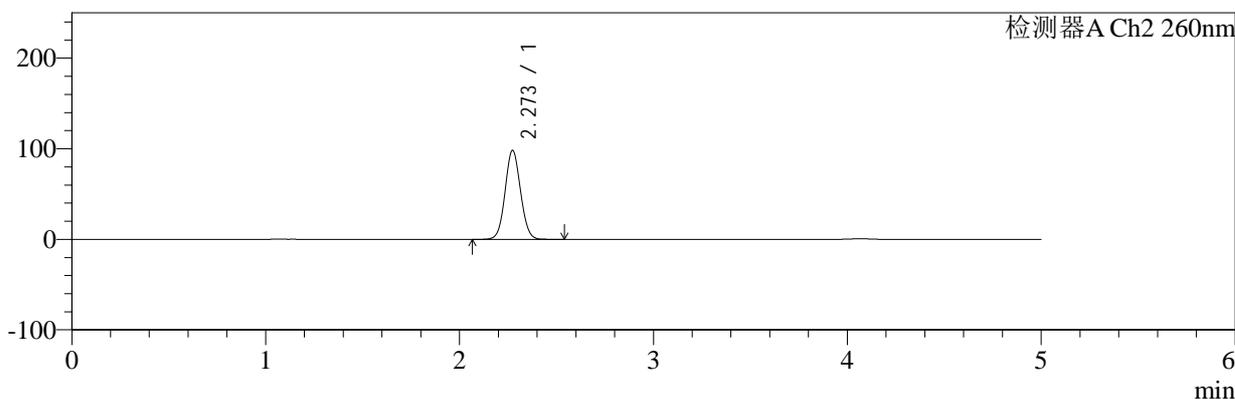
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1034-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:16 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	4.068	100805	100.000	14263	7893	0.974	--
总计		100805	100.000	14263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	545233	100.000	98263	3887	1.064	--
总计		545233	100.000	98263			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



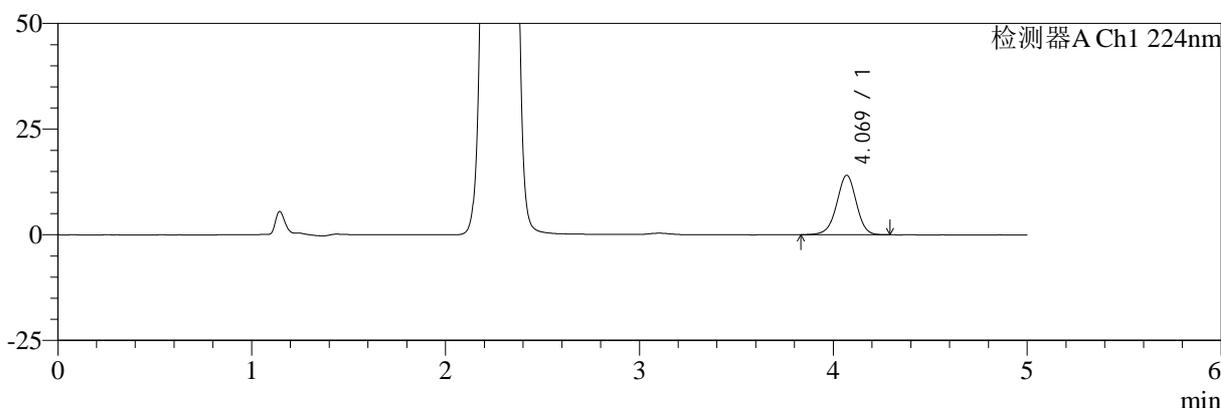
SMF-4034

<样品信息>

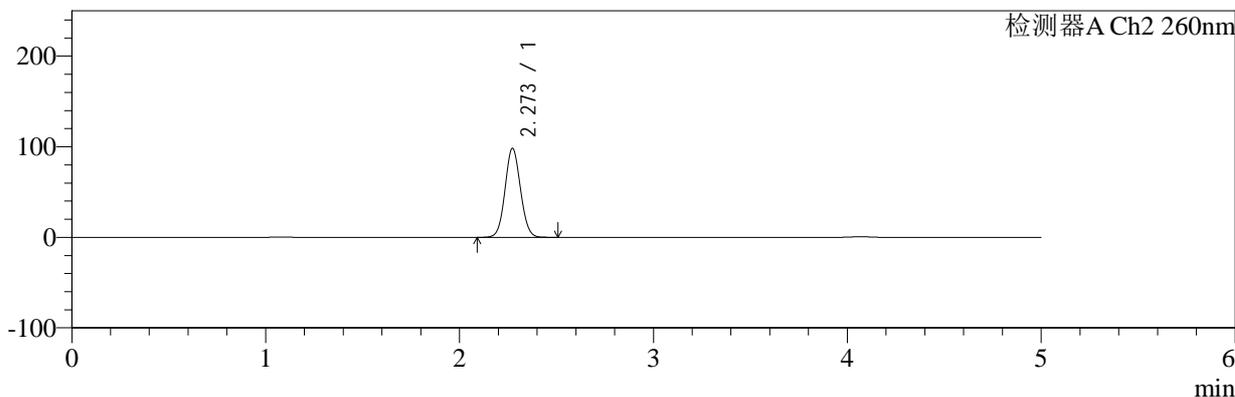
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1035-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:19 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	4.069	99299	100.000	14054	7874	0.972	--
总计		99299	100.000	14054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	545256	100.000	98337	3885	1.064	--
总计		545256	100.000	98337			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



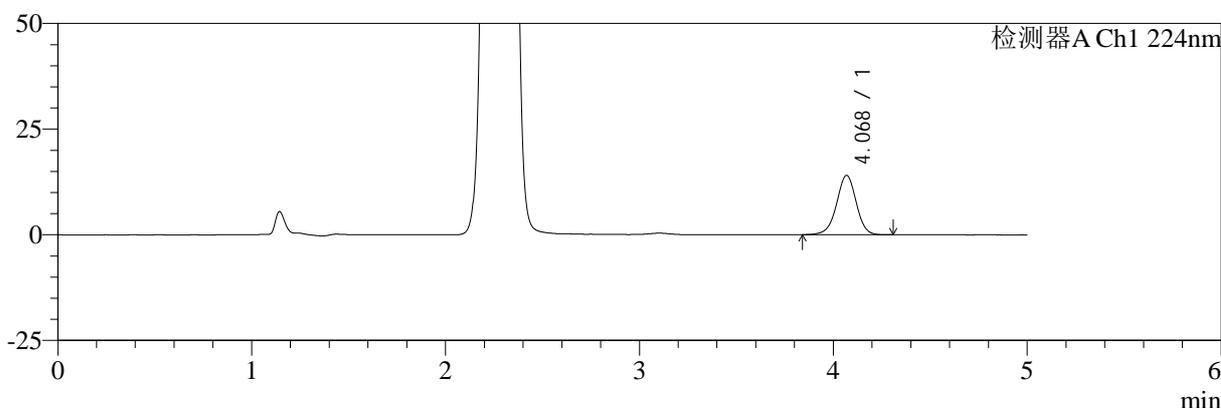
SMF-4034

<样品信息>

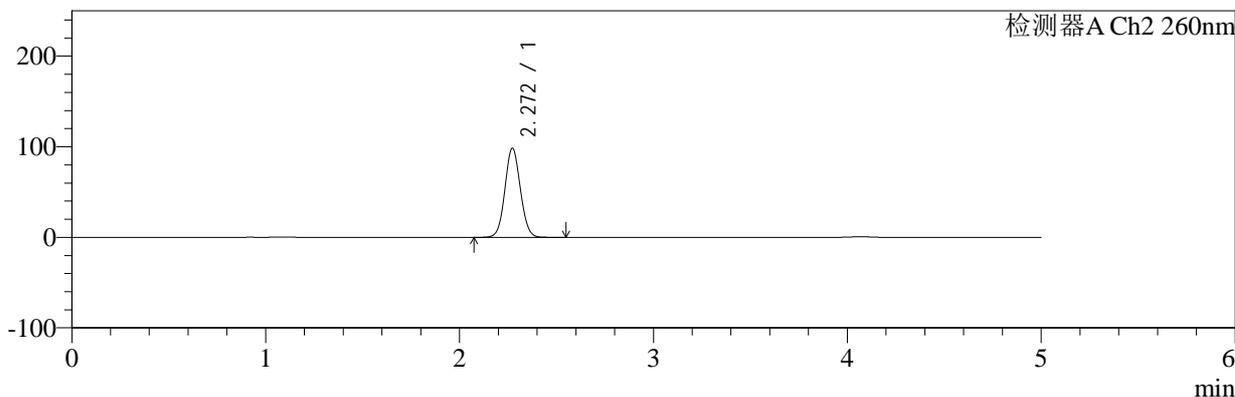
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1036-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:22 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	4.068	99222	100.000	14031	7886	0.973	--
总计		99222	100.000	14031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	546575	100.000	98480	3881	1.063	--
总计		546575	100.000	98480			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



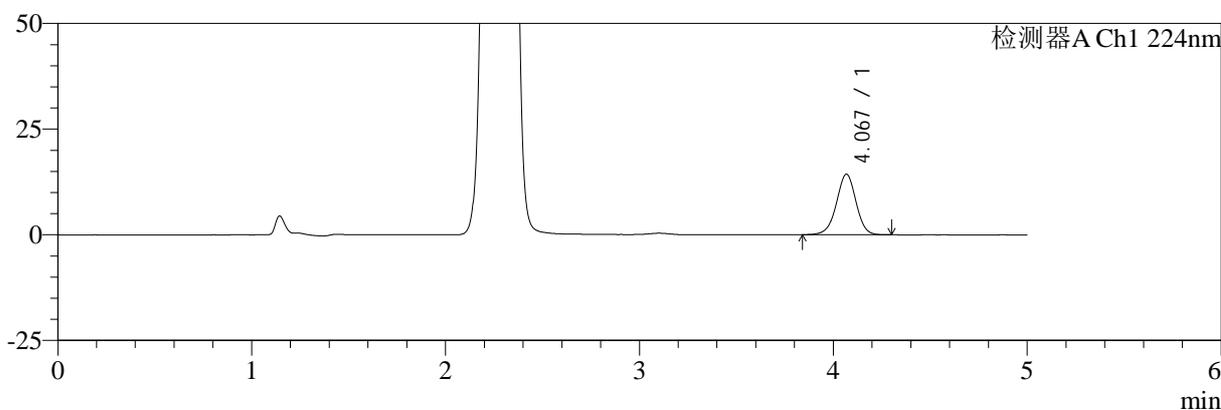
SMF-4034

<样品信息>

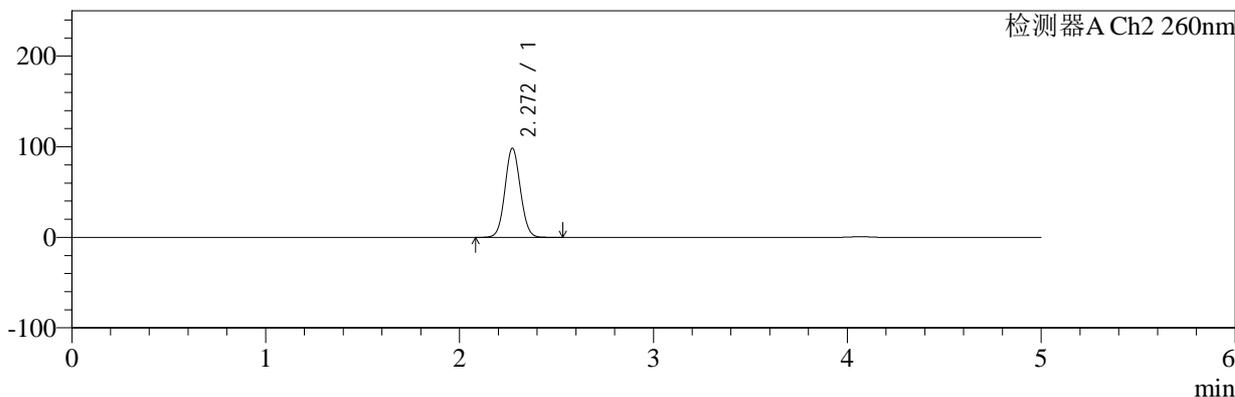
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1037-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:24 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	4.067	100941	100.000	14277	7880	0.975	--
总计		100941	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	2.272	545831	100.000	98471	3888	1.063	--
总计		545831	100.000	98471			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



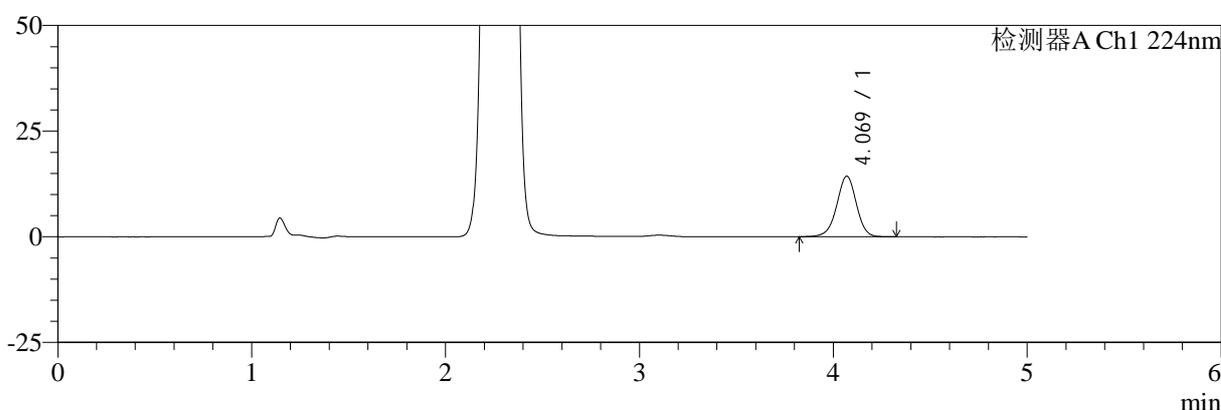
SMF-4034

<样品信息>

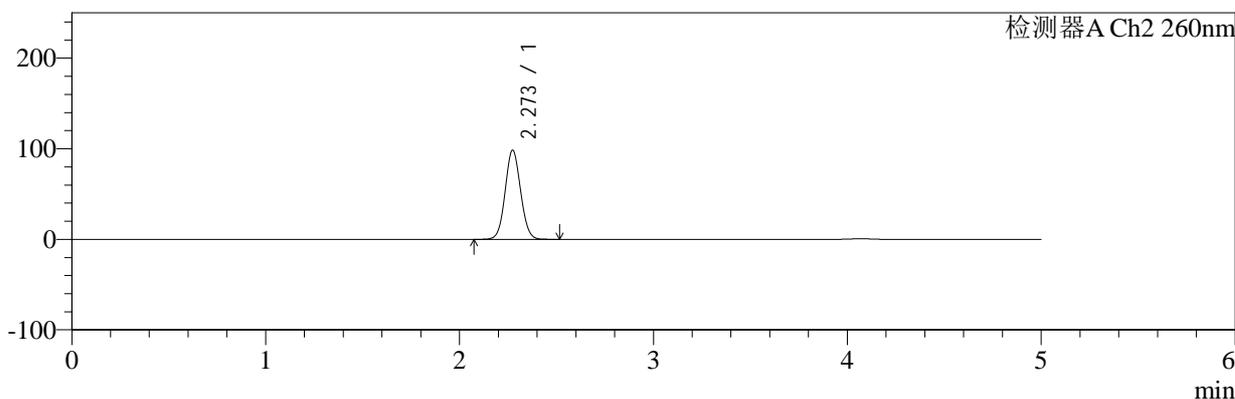
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1038-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:36:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:27 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	4.069	101540	100.000	14336	7864	0.971	--
总计		101540	100.000	14336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	546252	100.000	98398	3885	1.063	--
总计		546252	100.000	98398			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



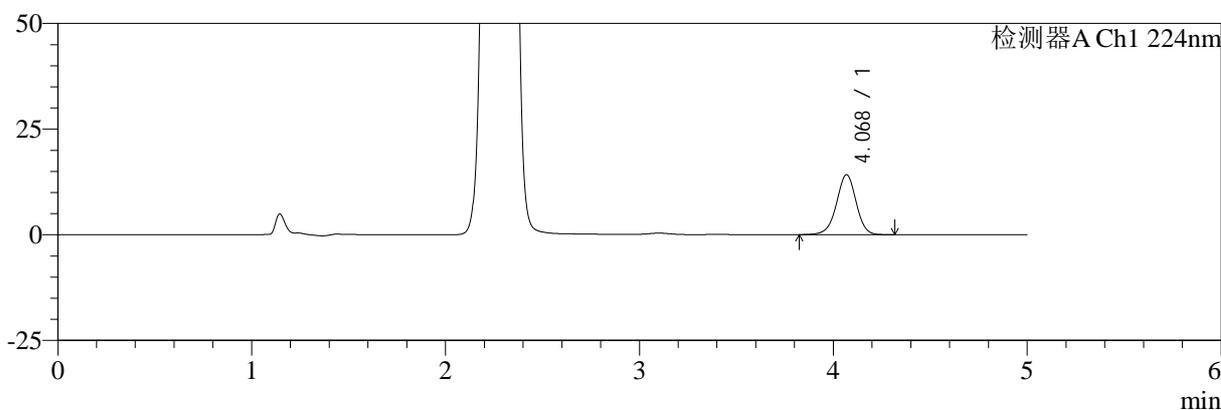
SMF-4034

<样品信息>

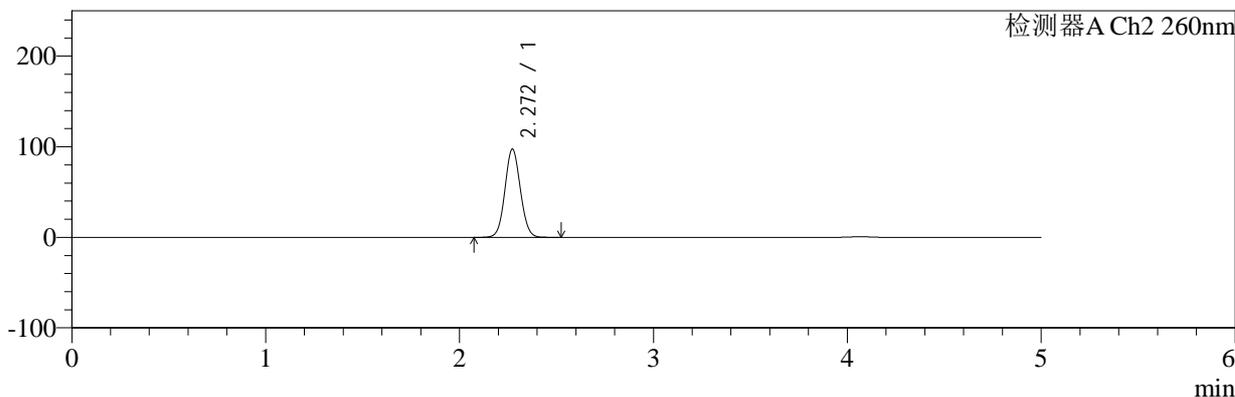
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1039-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:29 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	4.068	100083	100.000	14143	7875	0.972	--
总计		100083	100.000	14143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	540705	100.000	97562	3890	1.063	--
总计		540705	100.000	97562			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



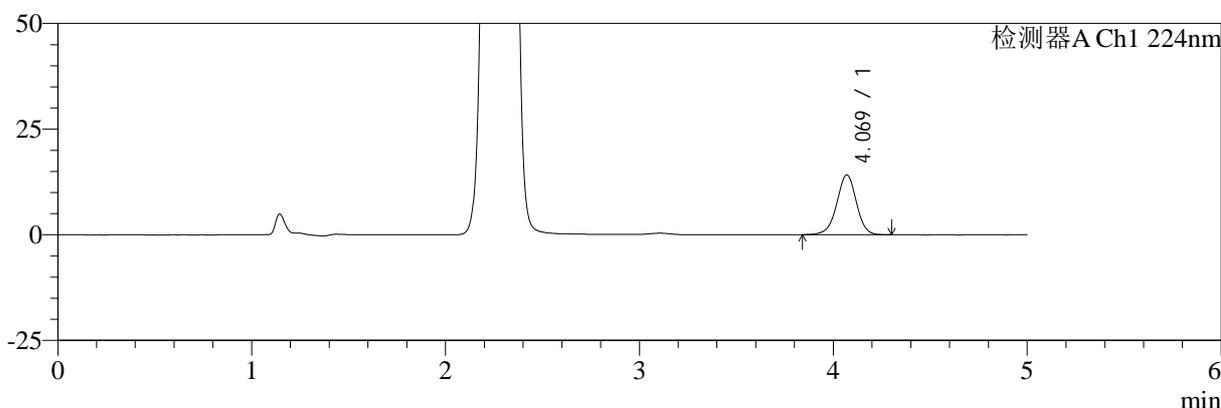
SMF-4034

<样品信息>

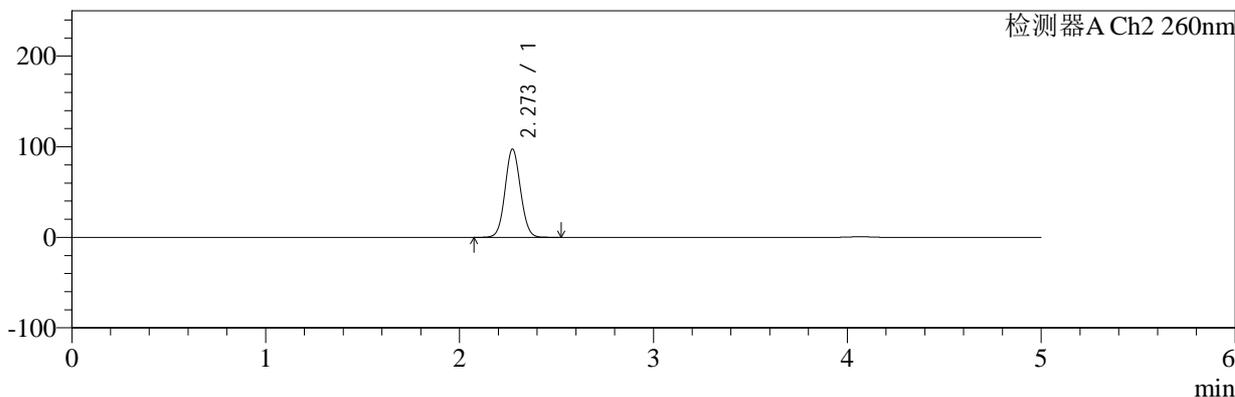
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1040-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-cq6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:32 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	4.069	99982	100.000	14151	7914	0.972	--
总计		99982	100.000	14151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	540992	100.000	97502	3886	1.063	--
总计		540992	100.000	97502			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



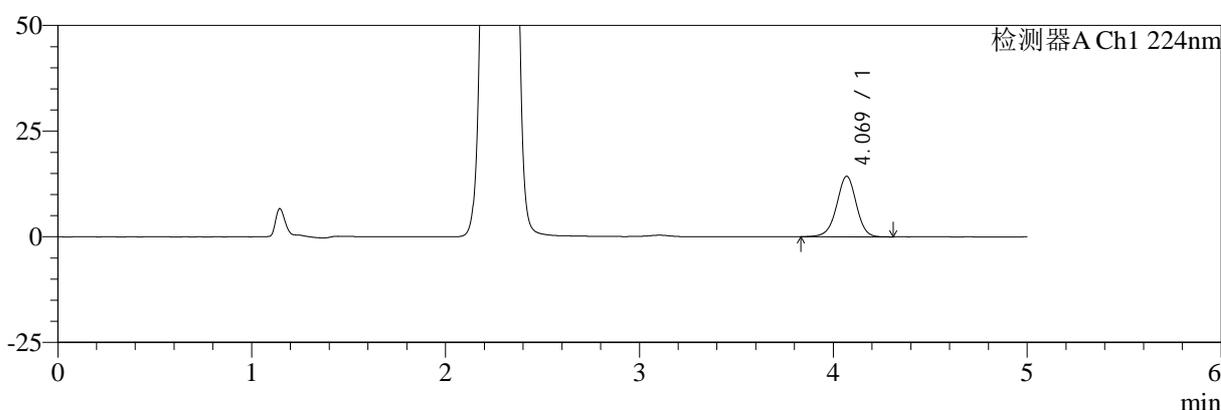
SMF-4034

<样品信息>

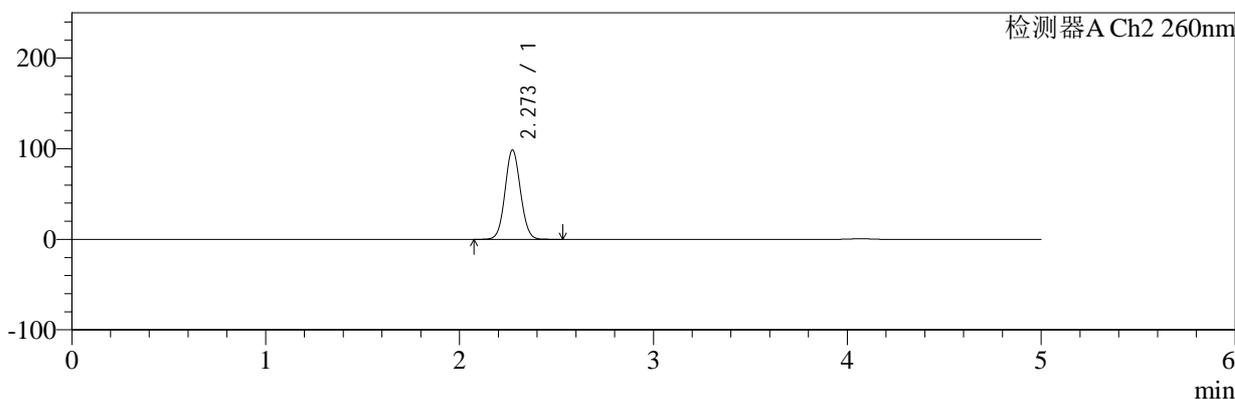
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1041-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:35 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	4.069	101292	100.000	14299	7846	0.971	--
总计		101292	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	2.273	547863	100.000	98736	3884	1.063	--
总计		547863	100.000	98736			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



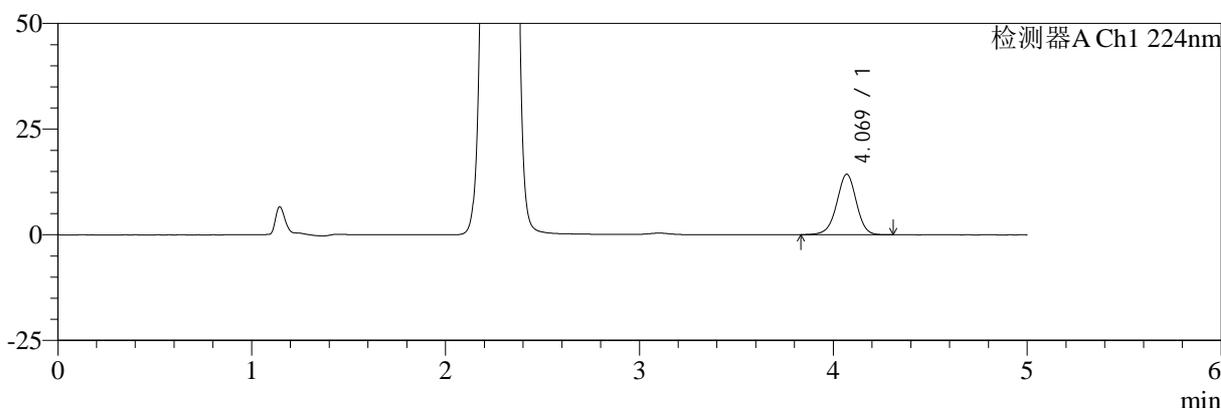
SMF-4034

<样品信息>

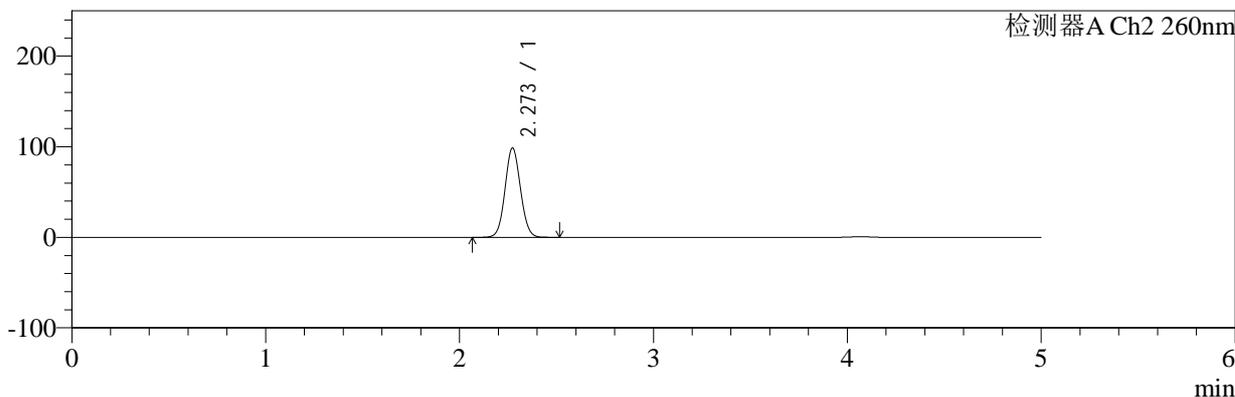
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1042-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:37 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	4.069	101084	100.000	14305	7885	0.970	--
总计		101084	100.000	14305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	547989	100.000	98758	3882	1.063	--
总计		547989	100.000	98758			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



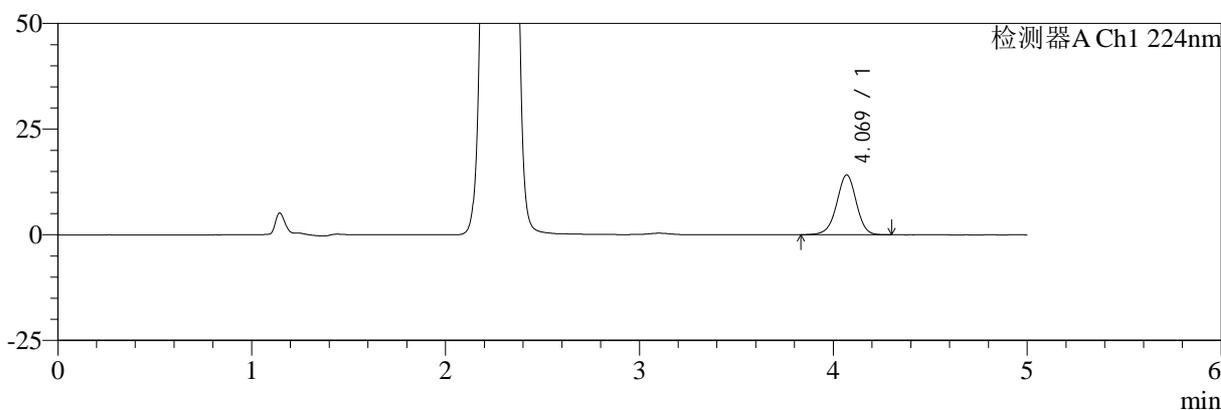
SMF-4034

<样品信息>

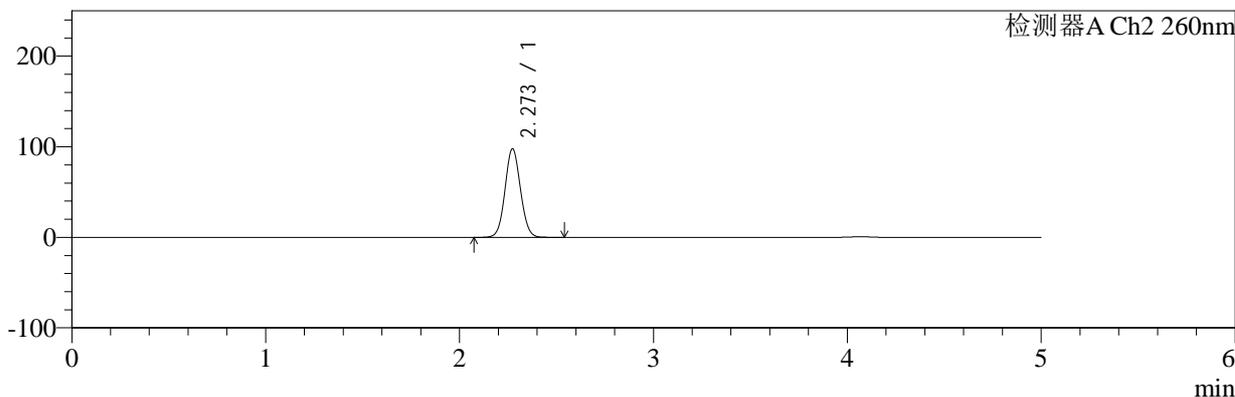
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1043-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:40 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	4.069	100149	100.000	14155	7886	0.971	--
总计		100149	100.000	14155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	543197	100.000	97808	3879	1.062	--
总计		543197	100.000	97808			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



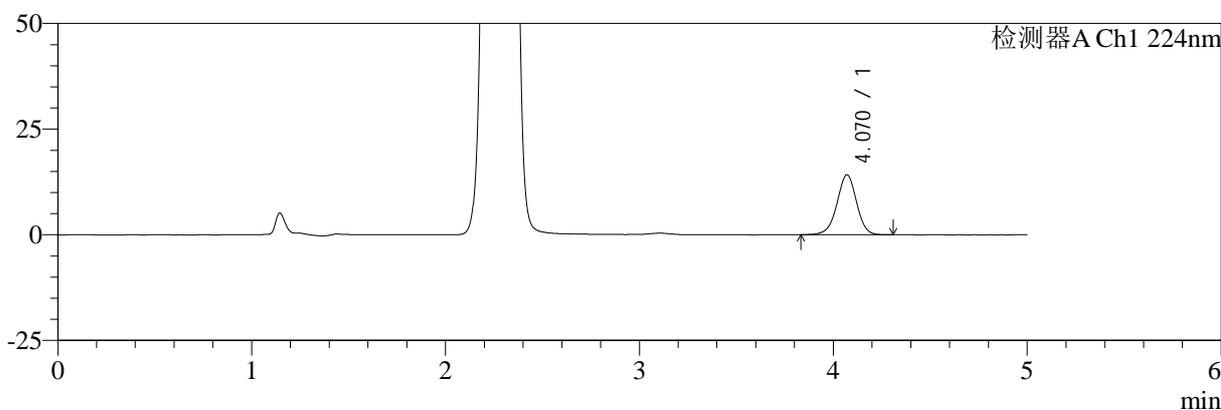
SMF-4034

<样品信息>

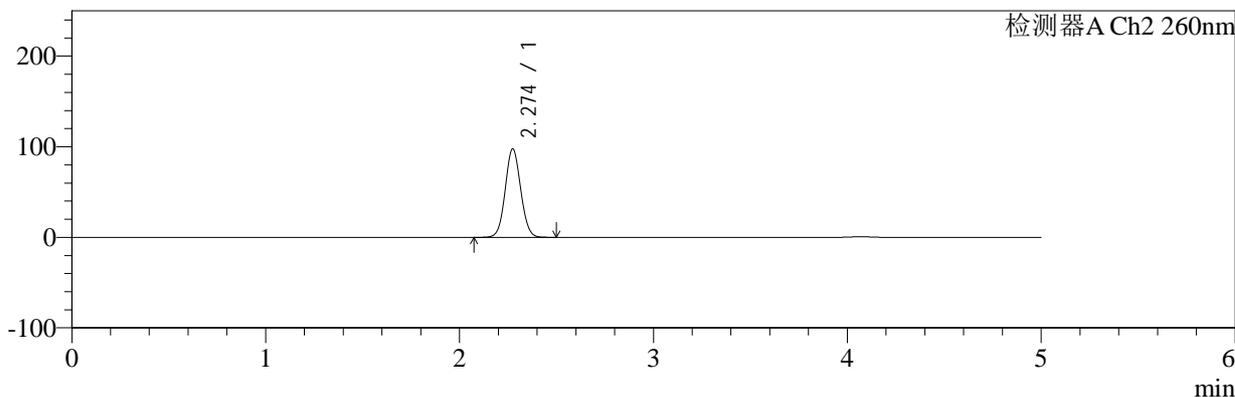
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1044-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:42 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	4.070	100087	100.000	14178	7881	0.972	--
总计		100087	100.000	14178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	542768	100.000	97598	3872	1.063	--
总计		542768	100.000	97598			

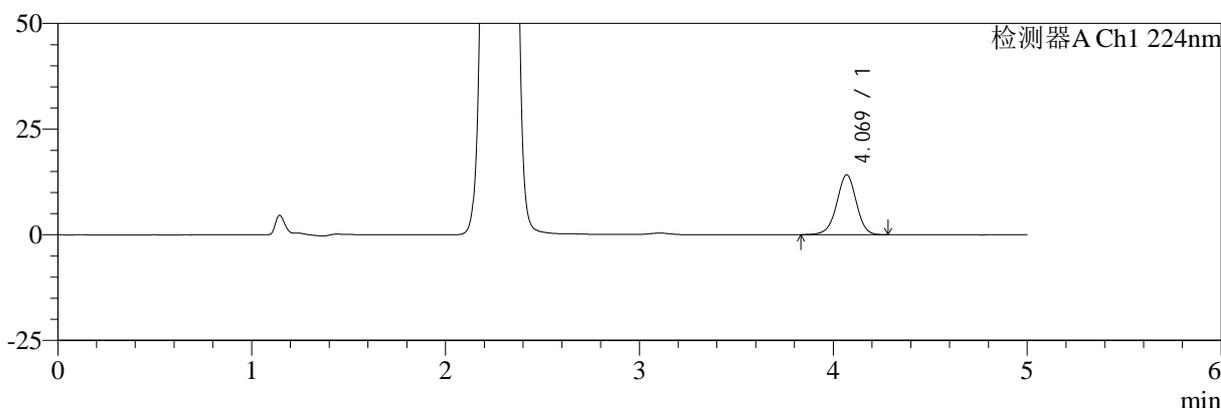
图34 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

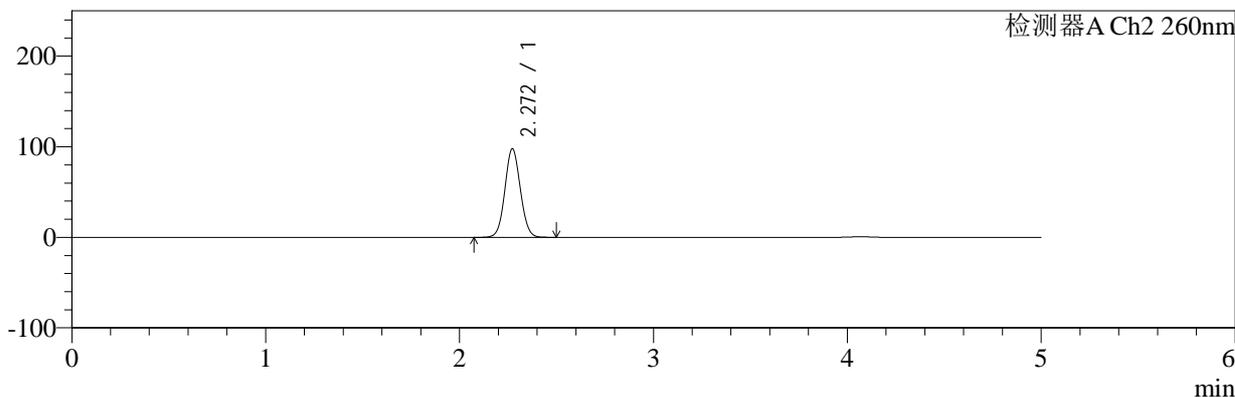
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1045-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/17 00:14:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	100091	100.000	14157	7887	0.972	--
总计		100091	100.000	14157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	543349	100.000	97901	3877	1.062	--
总计		543349	100.000	97901			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



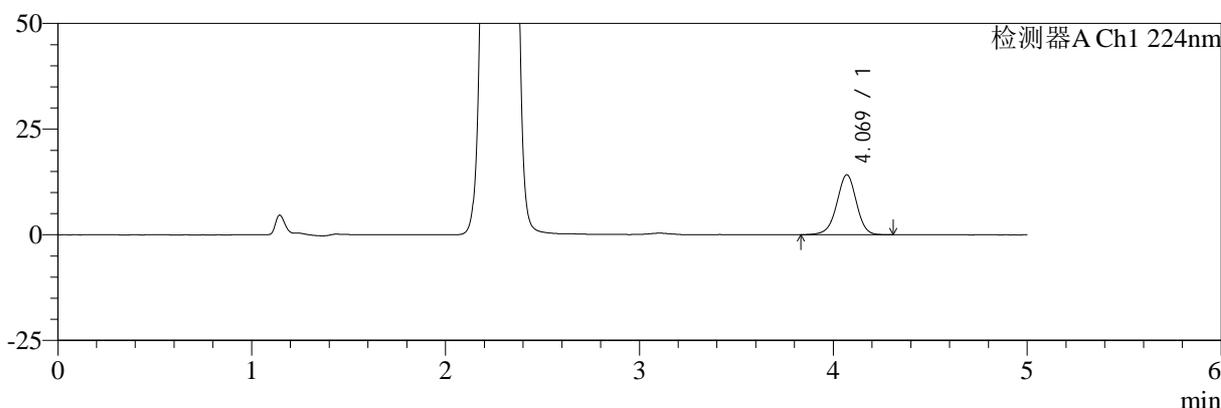
SMF-4034

<样品信息>

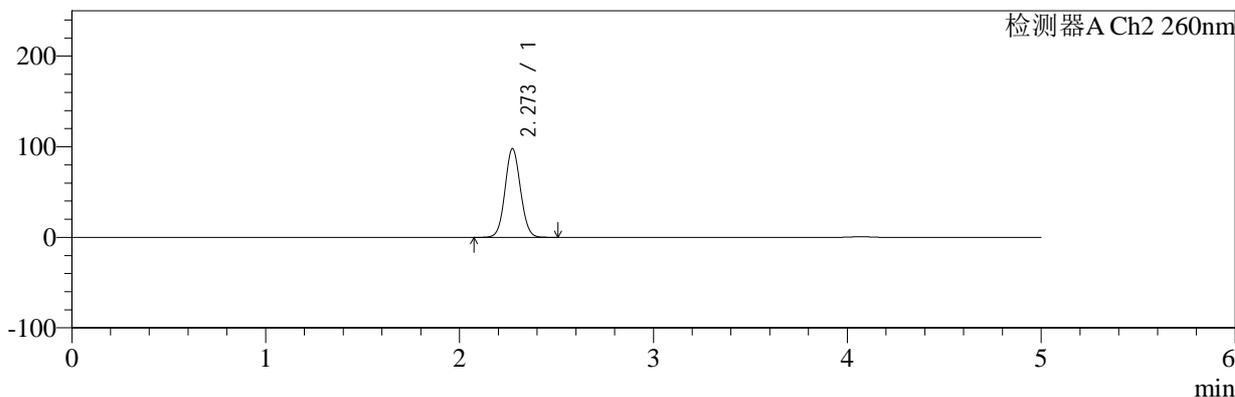
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1046-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:48 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	4.069	100047	100.000	14169	7895	0.970	--
总计		100047	100.000	14169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	544220	100.000	97949	3870	1.063	--
总计		544220	100.000	97949			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



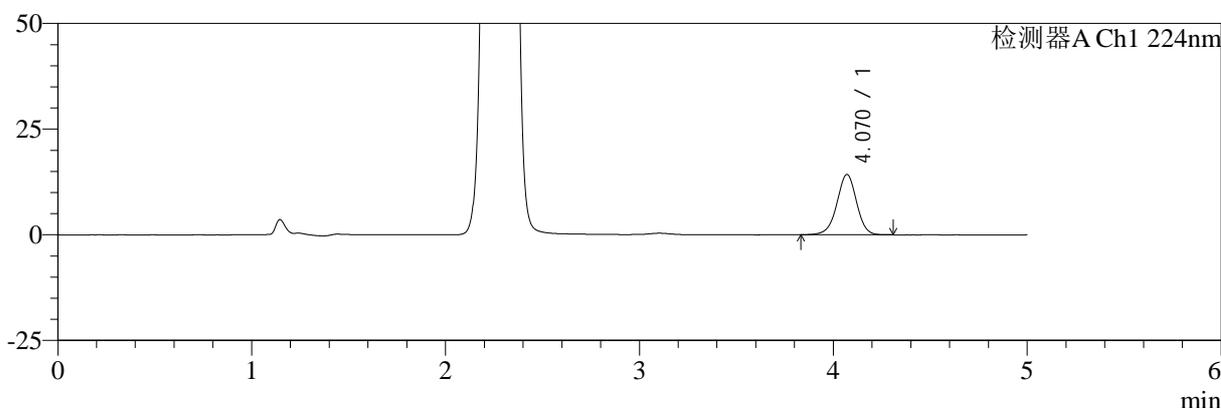
SMF-4034

<样品信息>

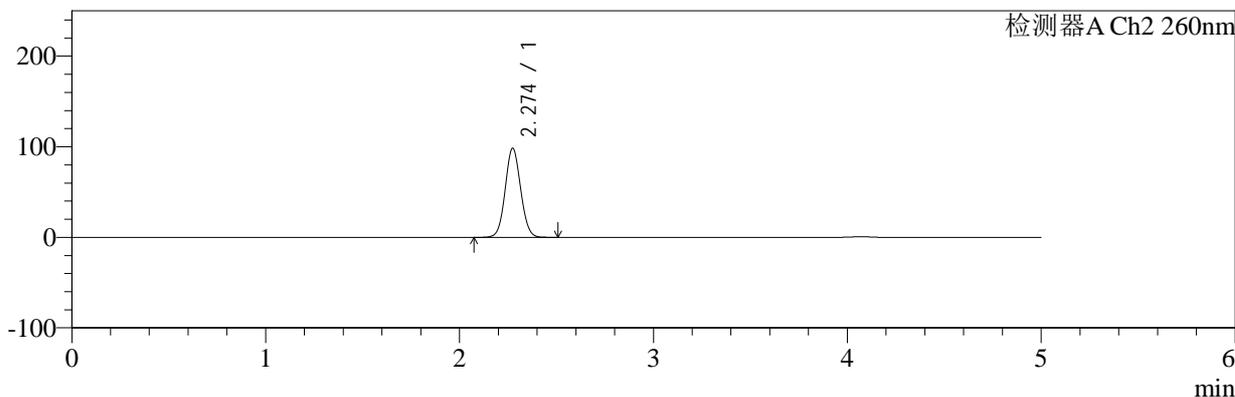
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1047-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:50 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	4.070	100962	100.000	14275	7855	0.972	--
总计		100962	100.000	14275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	546263	100.000	98306	3879	1.062	--
总计		546263	100.000	98306			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



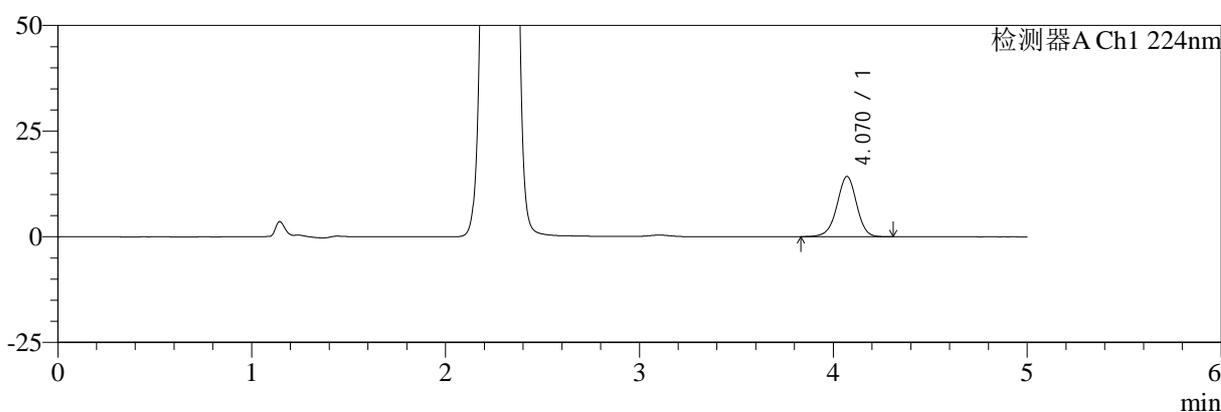
SMF-4034

<样品信息>

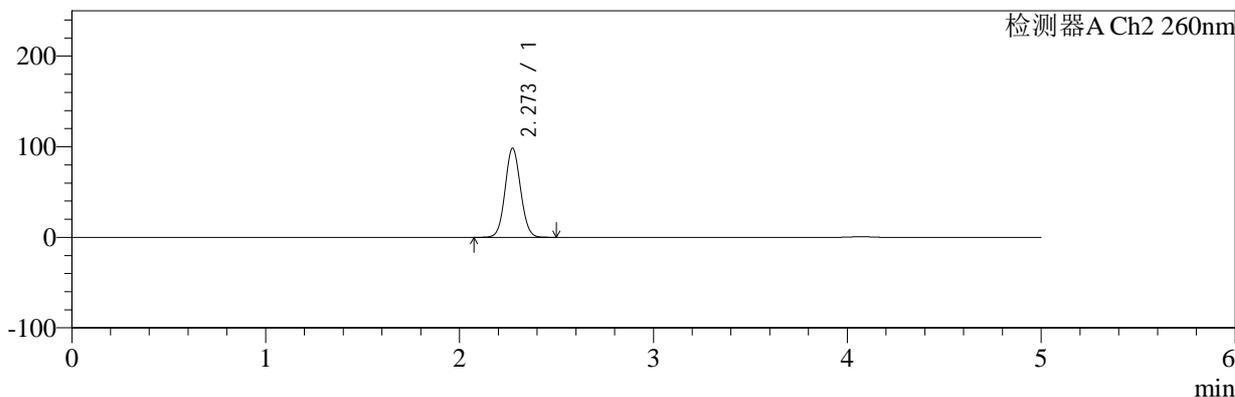
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1048-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:53 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	4.070	100908	100.000	14274	7867	0.969	--
总计		100908	100.000	14274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	546655	100.000	98375	3877	1.063	--
总计		546655	100.000	98375			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



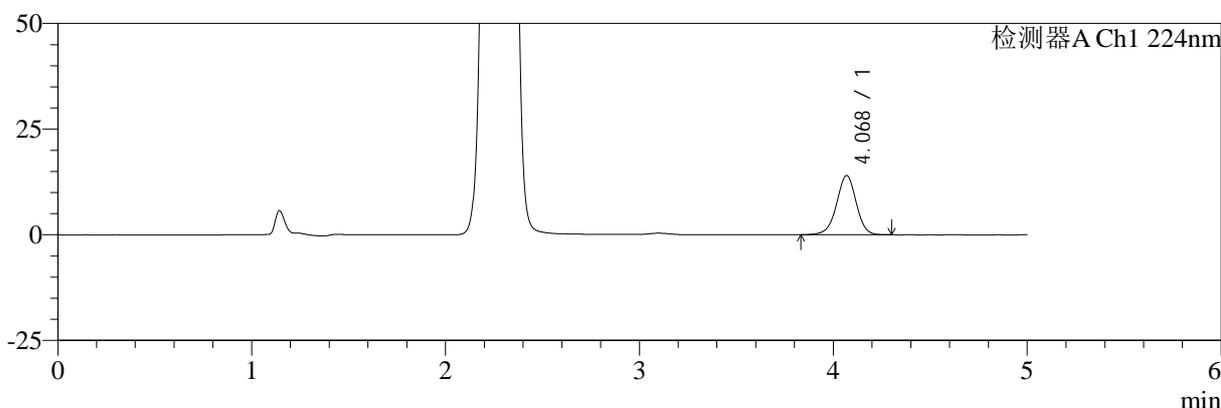
SMF-4034

<样品信息>

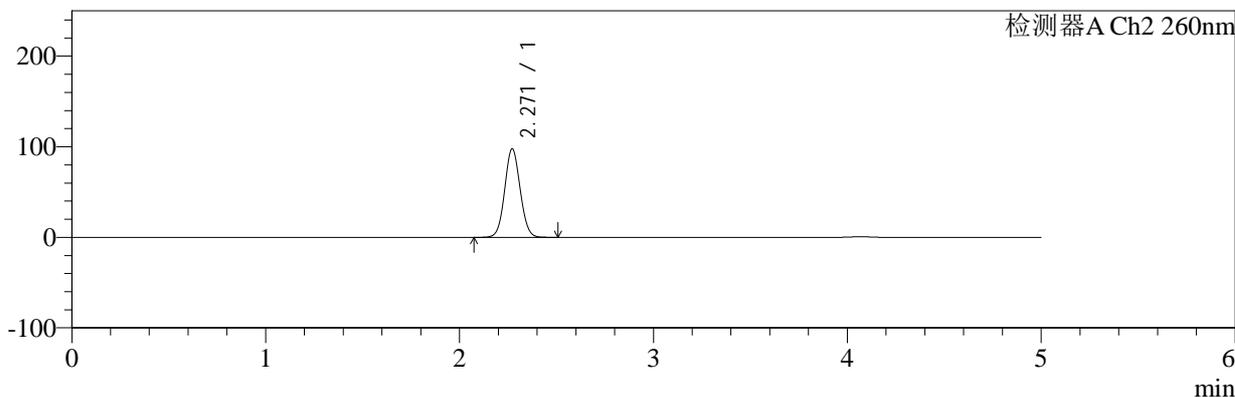
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1049-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	98988	100.000	13981	7849	0.970	--
总计		98988	100.000	13981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	542420	100.000	97840	3880	1.062	--
总计		542420	100.000	97840			

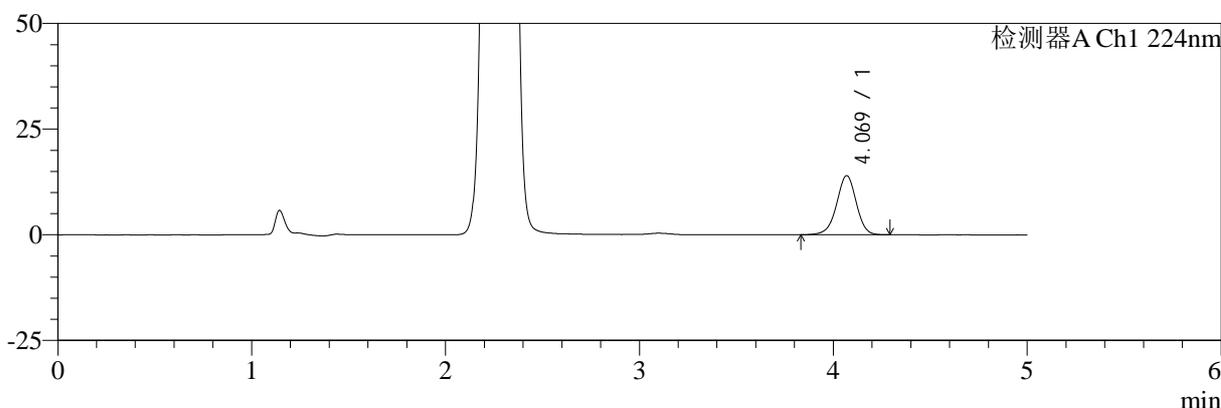
图39 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

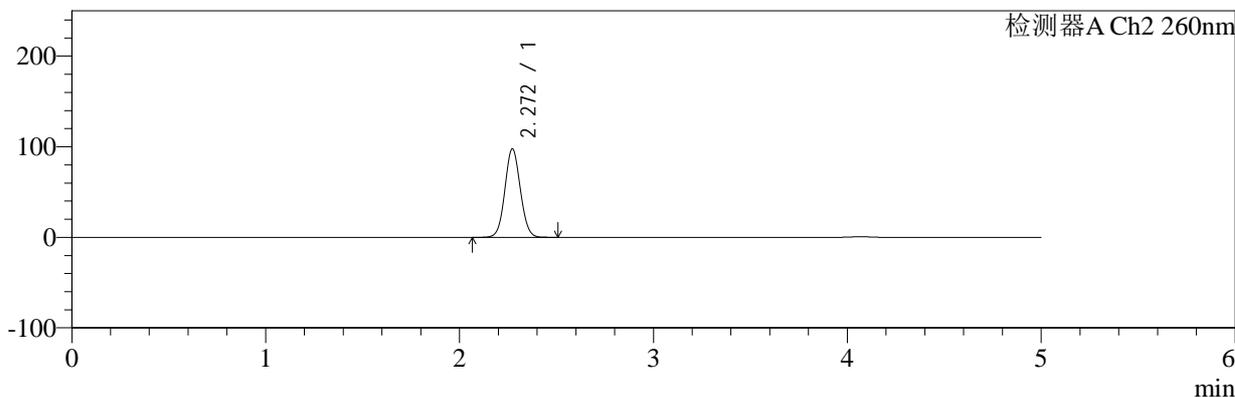
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1050-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:06:58 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	4.069	98763	100.000	13968	7868	0.966	--
总计		98763	100.000	13968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	542342	100.000	97796	3880	1.062	--
总计		542342	100.000	97796			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



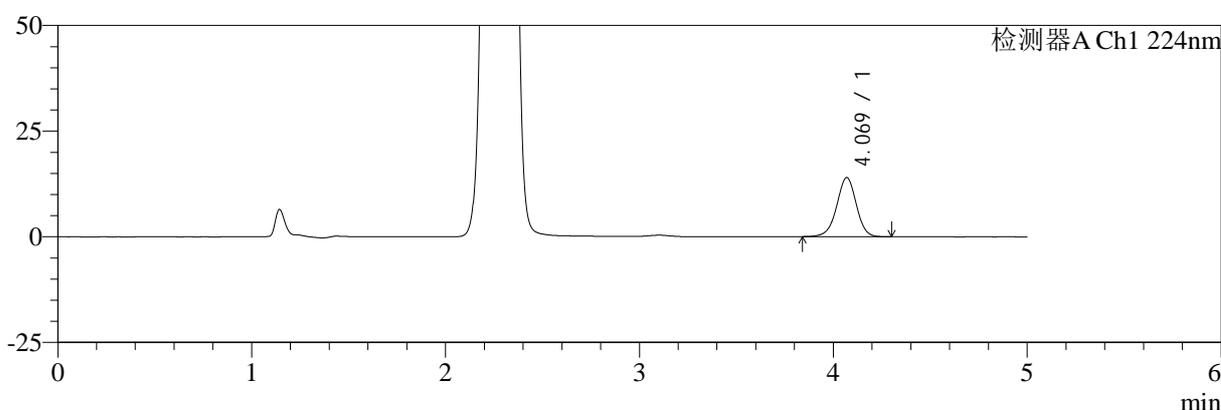
SMF-4034

<样品信息>

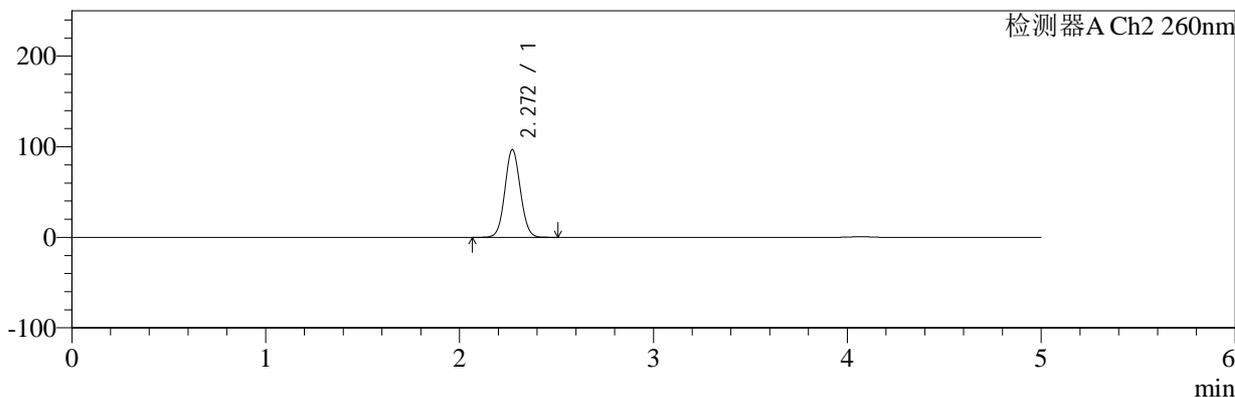
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1051-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:01 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	4.069	98651	100.000	13972	7866	0.970	--
总计		98651	100.000	13972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	538314	100.000	96929	3868	1.061	--
总计		538314	100.000	96929			

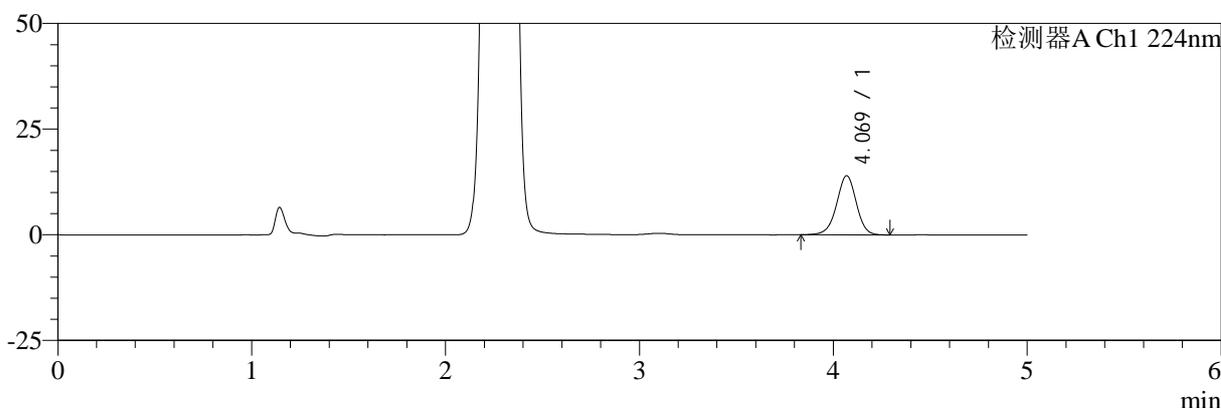
图41 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

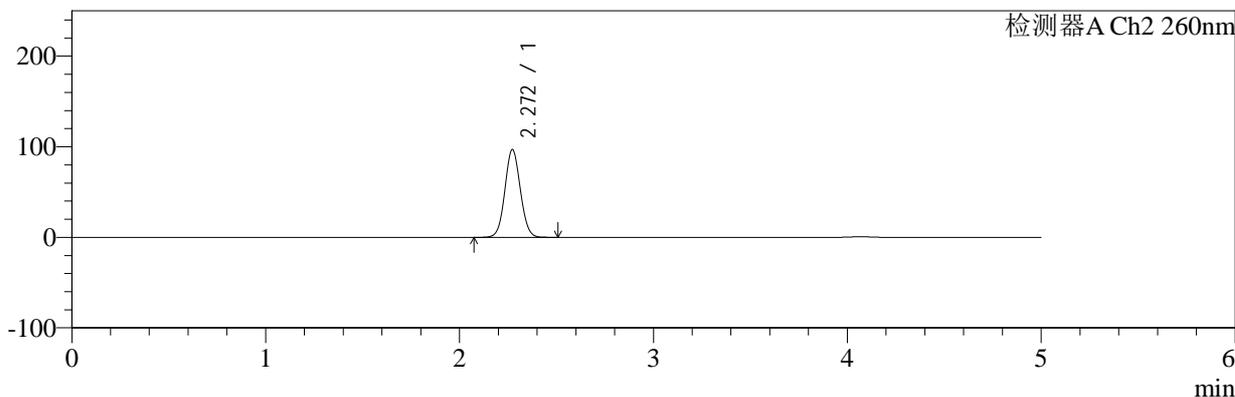
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1052-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-zjtj6y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:51:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:03 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	4.069	98909	100.000	13965	7848	0.969	--
总计		98909	100.000	13965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	538237	100.000	96988	3873	1.060	--
总计		538237	100.000	96988			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



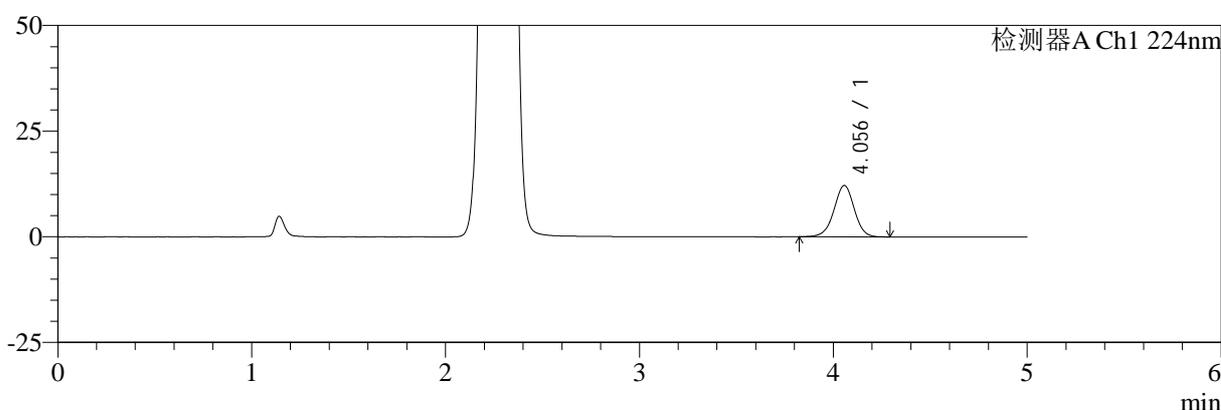
SMF-4034

<样品信息>

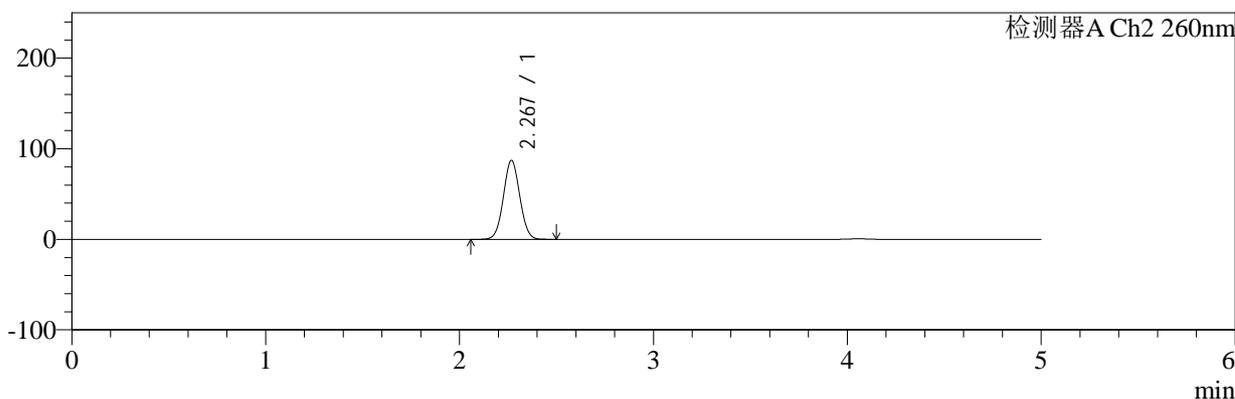
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1053-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 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)
1	4.056	88786	100.000	12161	7306	0.975	--
总计		88786	100.000	12161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	513087	100.000	86809	3420	1.041	--
总计		513087	100.000	86809			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



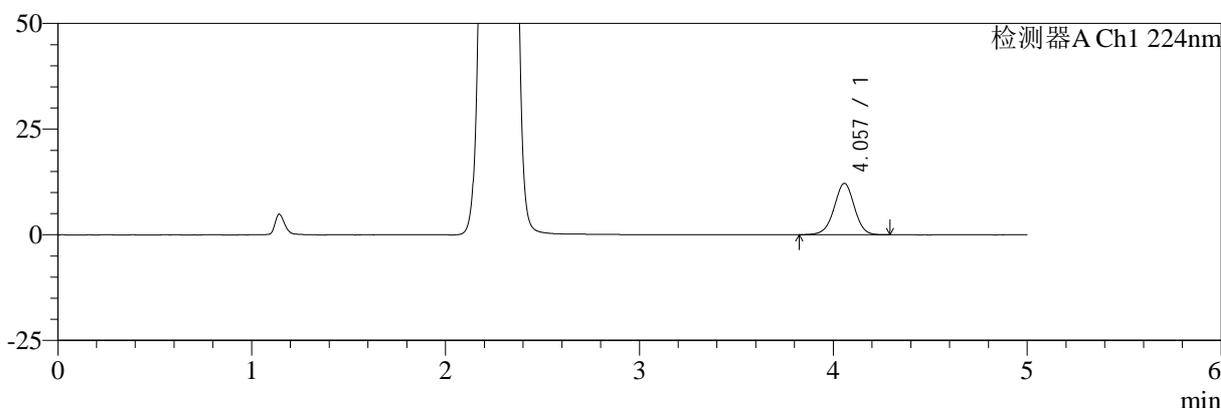
SMF-4034

<样品信息>

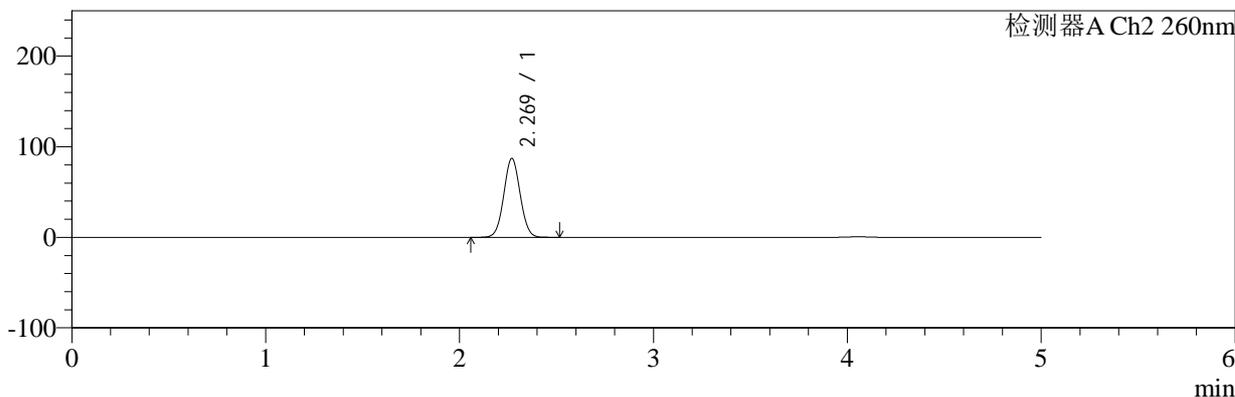
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1054-2 - cbzj-F24706p-wdx6y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	88744	100.000	12169	7305	0.978	--
总计		88744	100.000	12169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	513096	100.000	87052	3422	1.041	--
总计		513096	100.000	87052			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



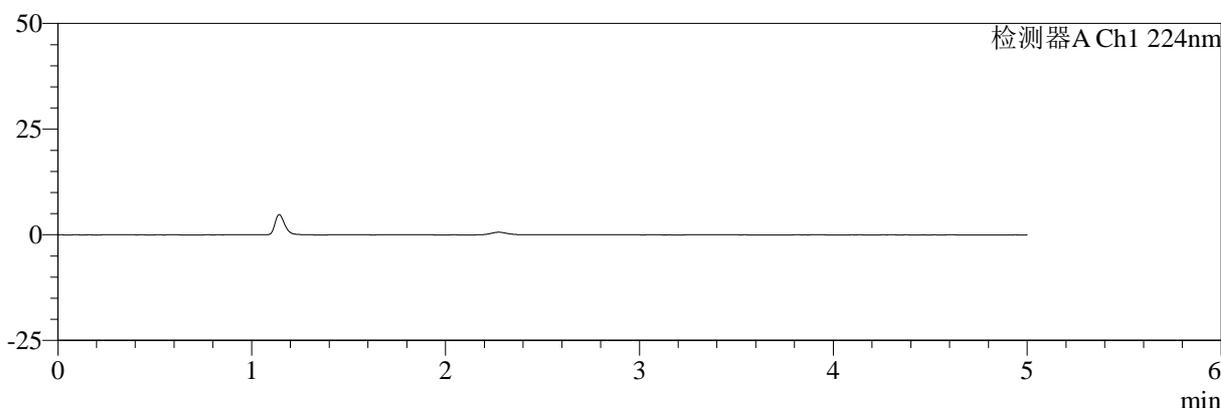
SMF-4034

<样品信息>

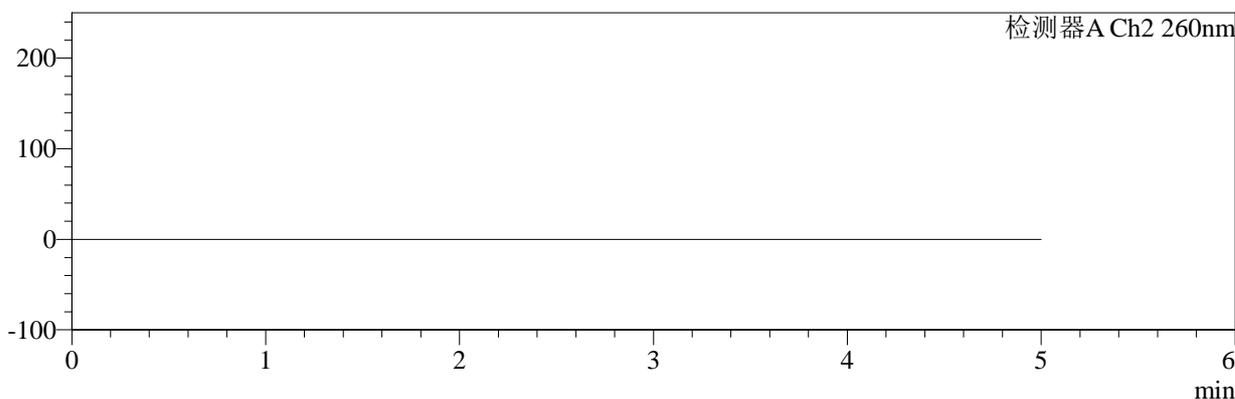
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1055-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:10 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)
总计							

检测器A Ch2 260nm

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

图45 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



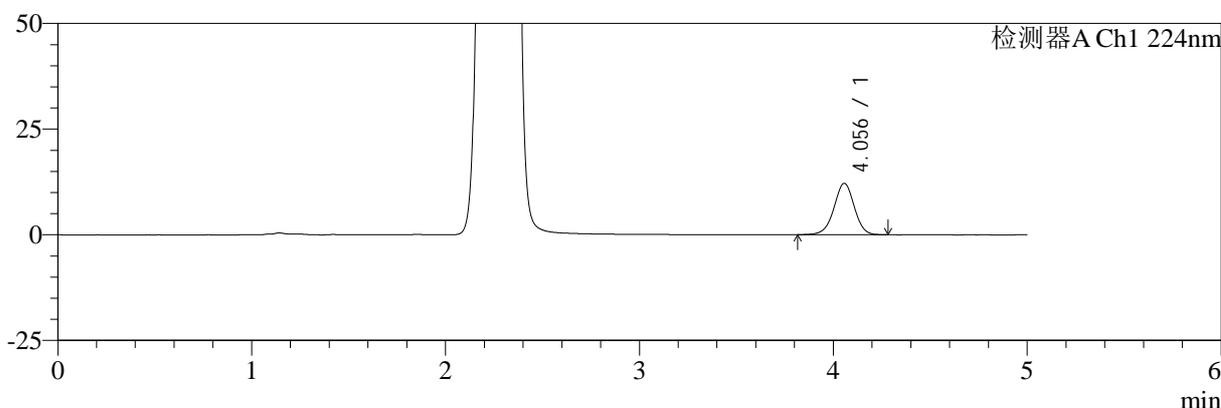
SMF-4034

<样品信息>

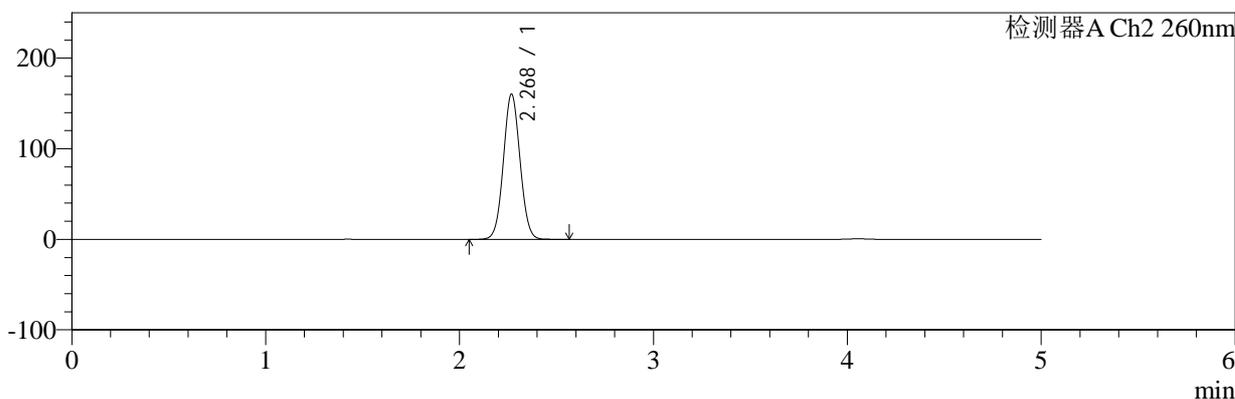
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1056-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:13 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	4.056	89129	100.000	12178	7264	0.979	--
总计		89129	100.000	12178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	958979	100.000	159557	3321	1.047	--
总计		958979	100.000	159557			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



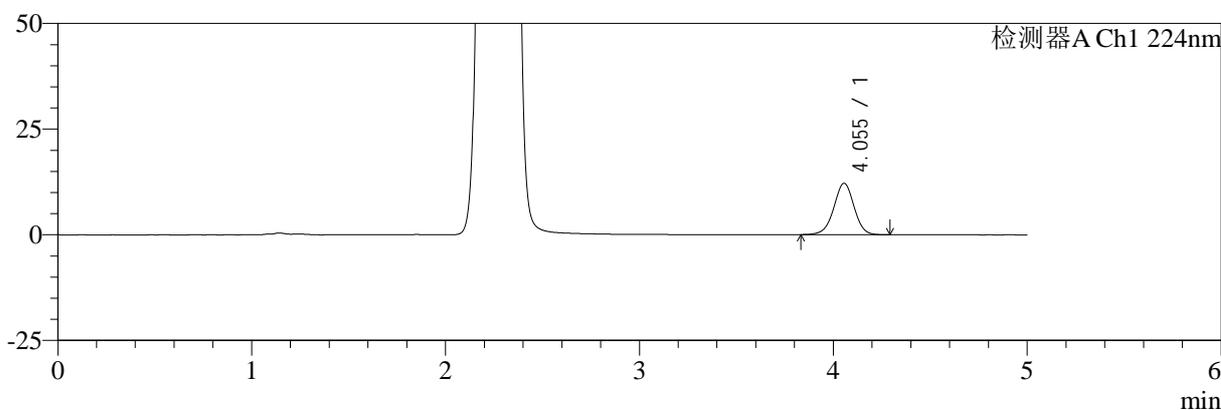
SMF-4034

<样品信息>

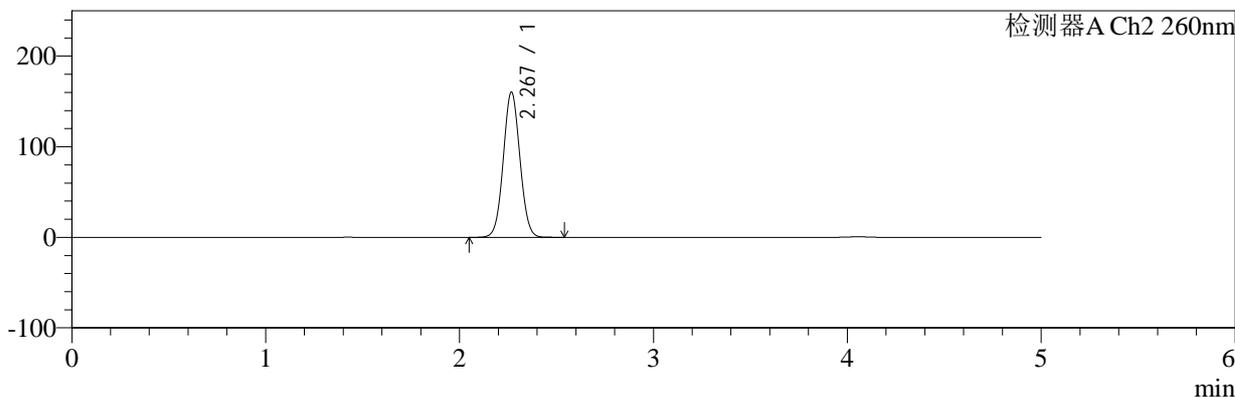
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1057-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 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	4.055	88971	100.000	12187	7286	0.979	--
总计		88971	100.000	12187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	956609	100.000	159660	3333	1.046	--
总计		956609	100.000	159660			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



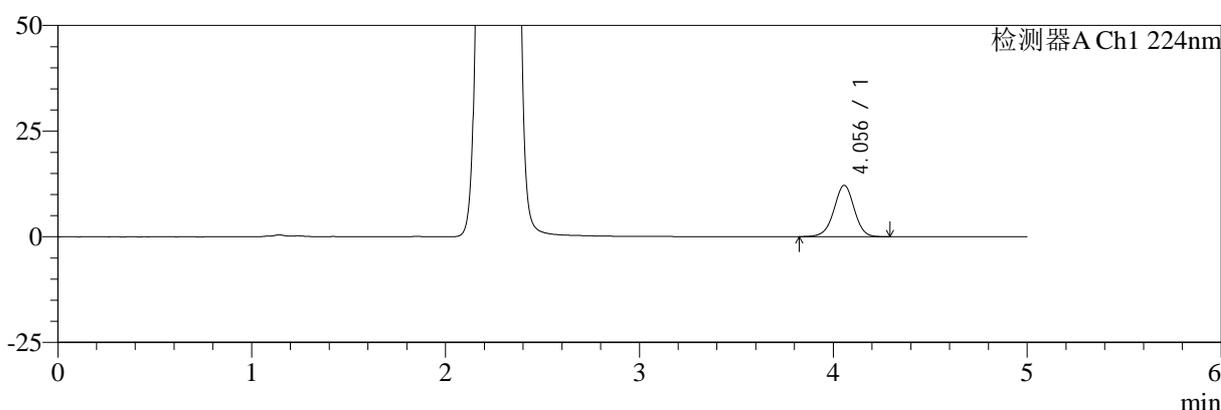
SMF-4034

<样品信息>

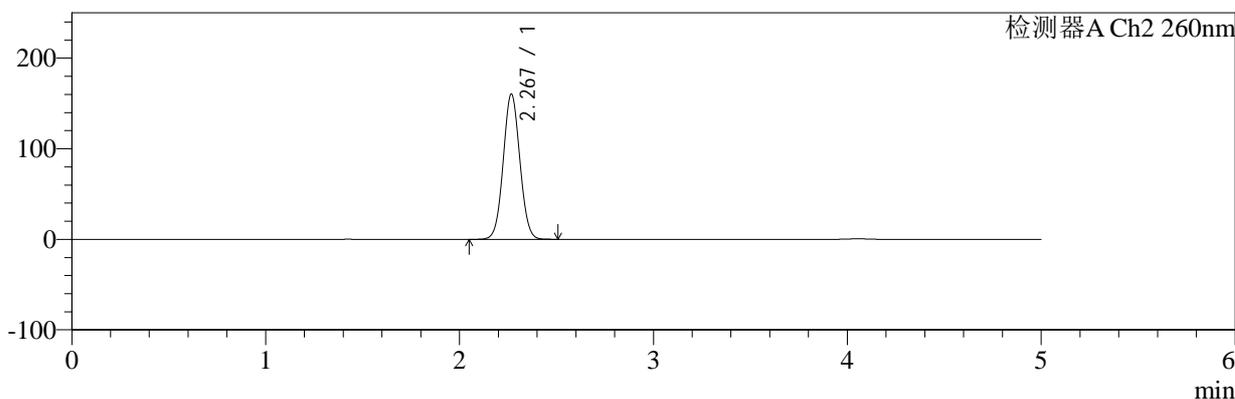
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1058-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:24:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	88832	100.000	12175	7302	0.979	--
总计		88832	100.000	12175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	957569	100.000	159848	3325	1.047	--
总计		957569	100.000	159848			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



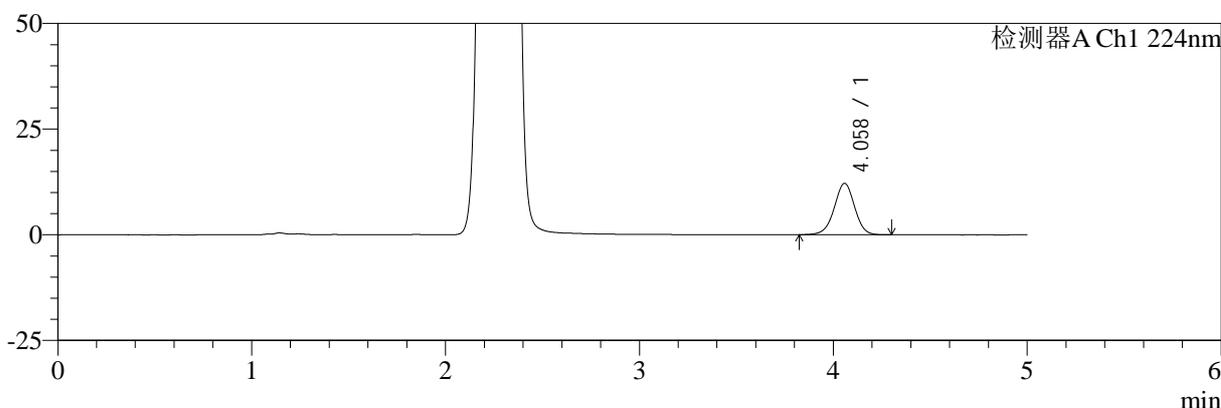
SMF-4034

<样品信息>

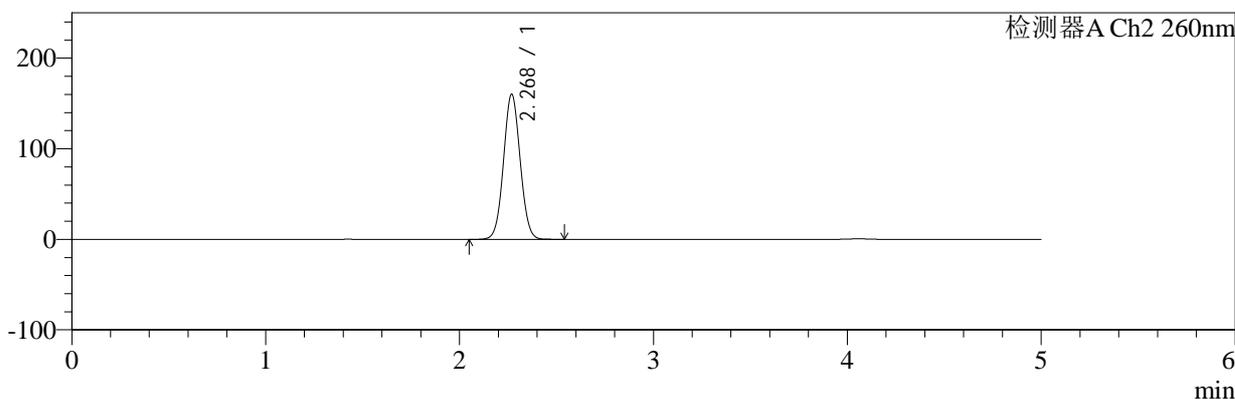
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1059-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 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	4.058	89034	100.000	12151	7248	0.978	--
总计		89034	100.000	12151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	957697	100.000	159755	3324	1.047	--
总计		957697	100.000	159755			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



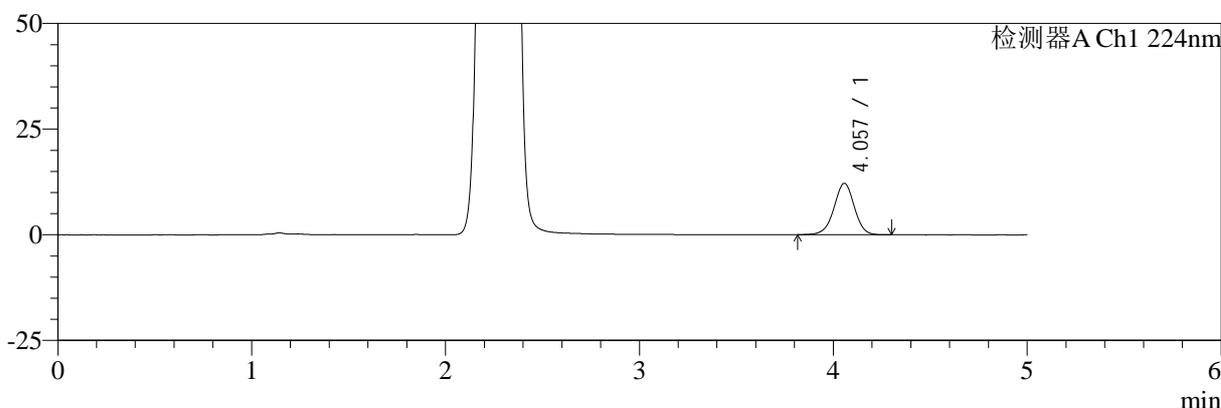
SMF-4034

<样品信息>

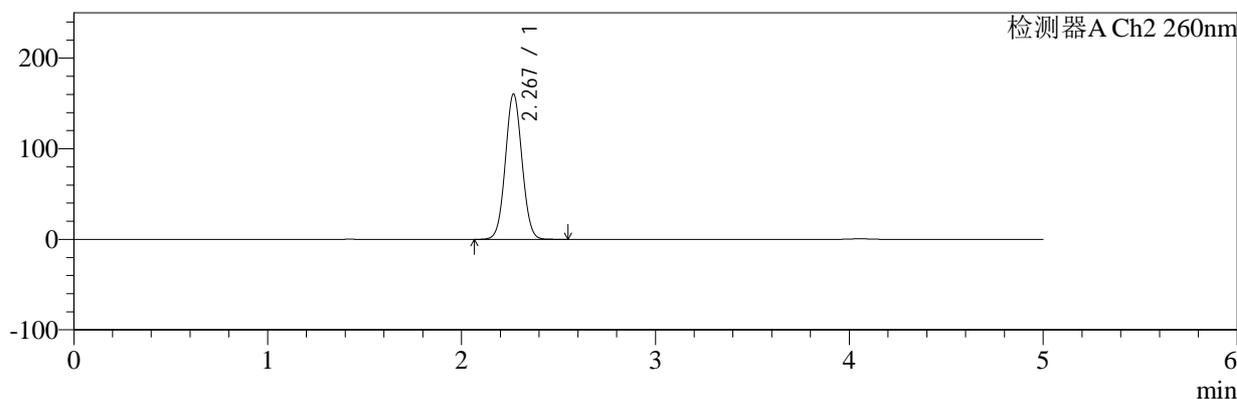
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1060-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:23 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	4.057	89050	100.000	12176	7269	0.974	--
总计		89050	100.000	12176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	958540	100.000	159629	3324	1.046	--
总计		958540	100.000	159629			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



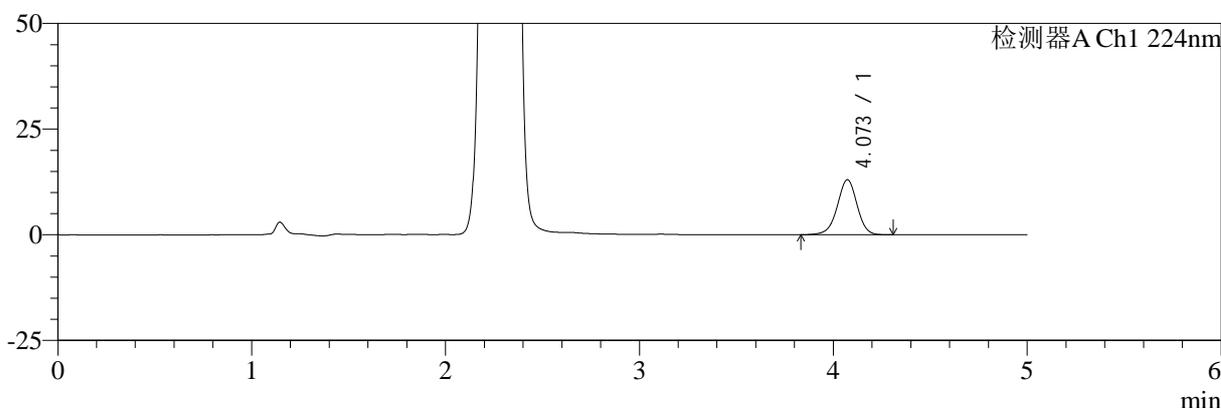
SMF-4034

<样品信息>

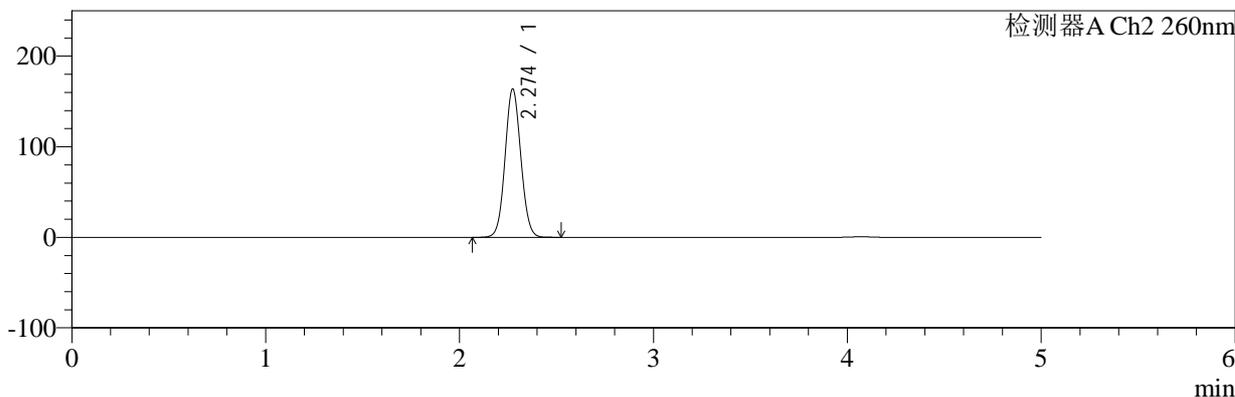
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1061-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:25 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	4.073	92378	100.000	13031	7835	0.968	--
总计		92378	100.000	13031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	926933	100.000	163722	3741	1.065	--
总计		926933	100.000	163722			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



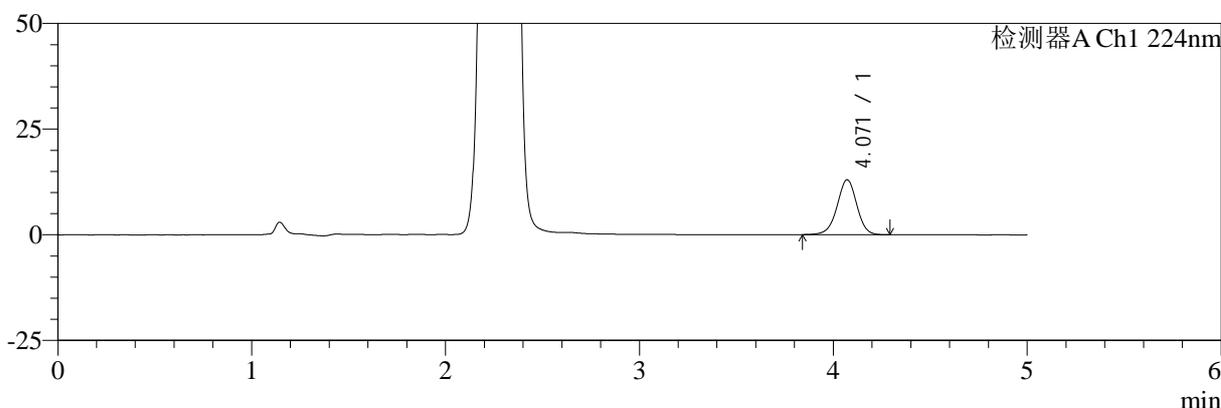
SMF-4034

<样品信息>

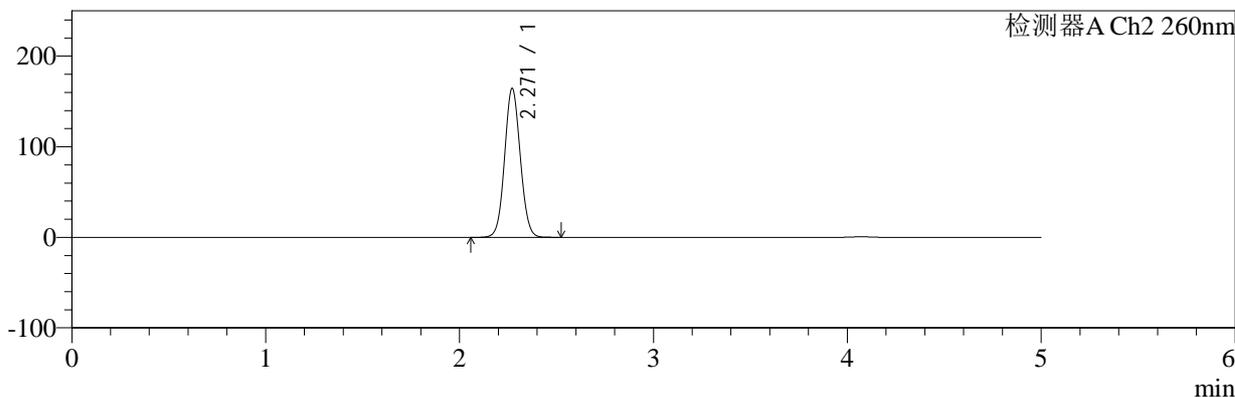
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1062-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:45:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	91899	100.000	13009	7836	0.972	--
总计		91899	100.000	13009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	925149	100.000	164550	3787	1.064	--
总计		925149	100.000	164550			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



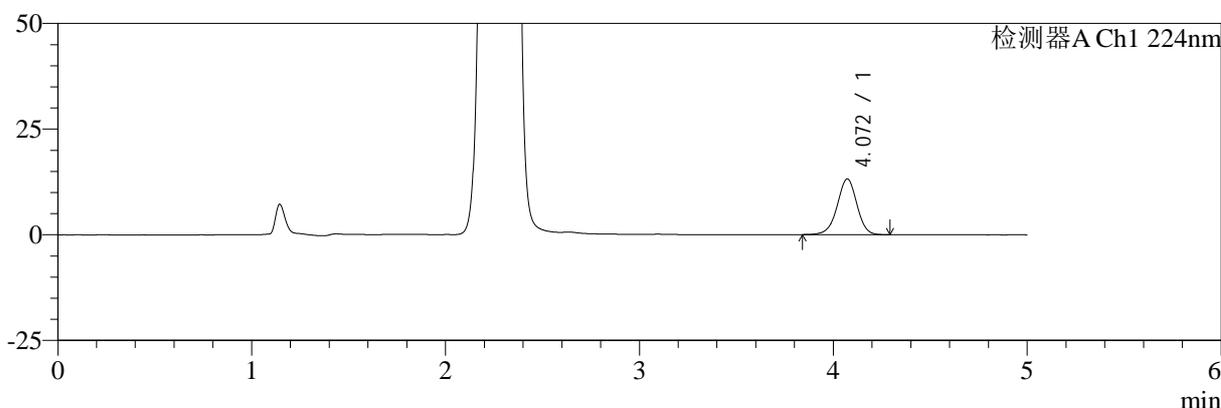
SMF-4034

<样品信息>

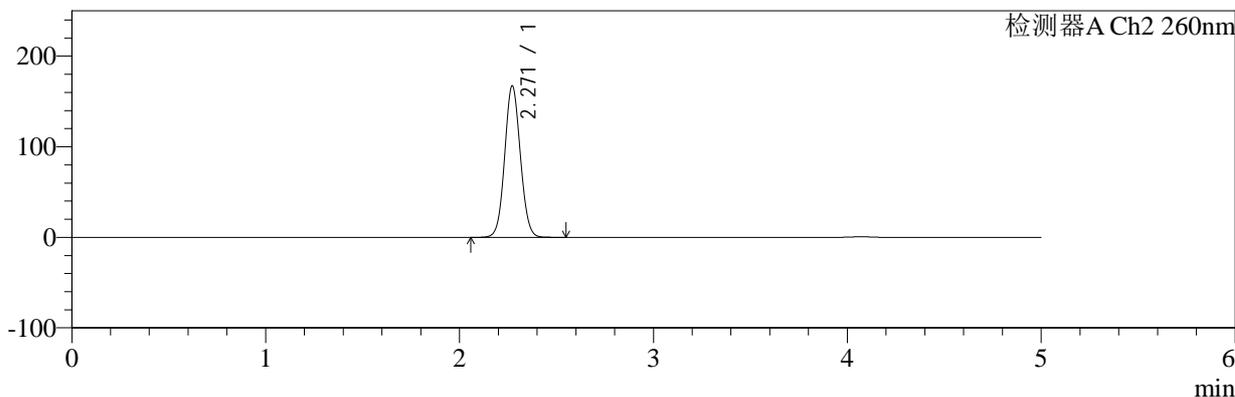
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1063-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:31 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	4.072	93019	100.000	13188	7857	0.969	--
总计		93019	100.000	13188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	941314	100.000	167374	3784	1.064	--
总计		941314	100.000	167374			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



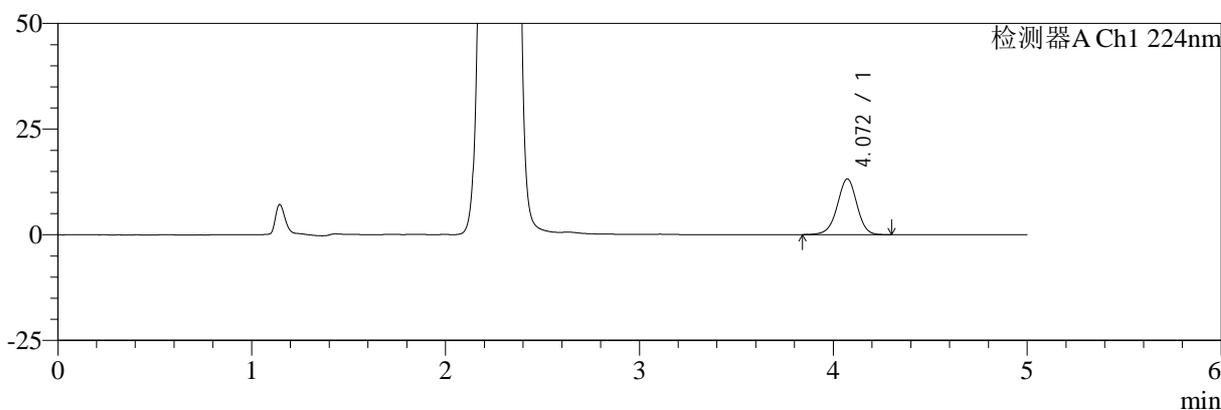
SMF-4034

<样品信息>

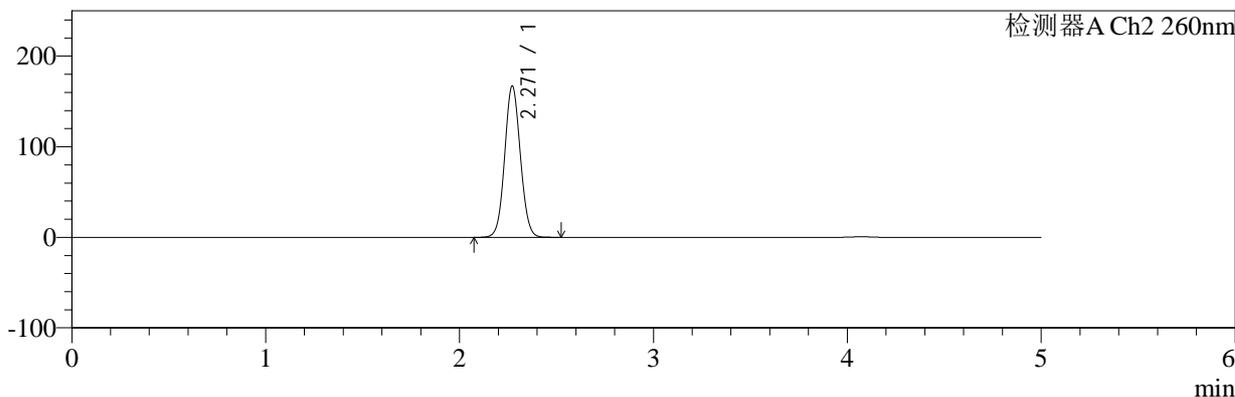
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1064-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:56:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:33 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	4.072	93238	100.000	13201	7862	0.971	--
总计		93238	100.000	13201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	941072	100.000	167237	3779	1.064	--
总计		941072	100.000	167237			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



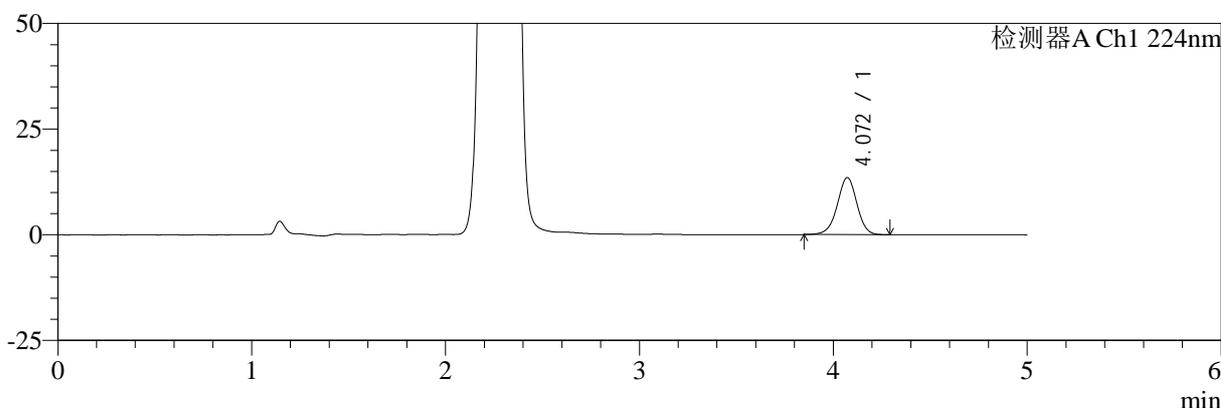
SMF-4034

<样品信息>

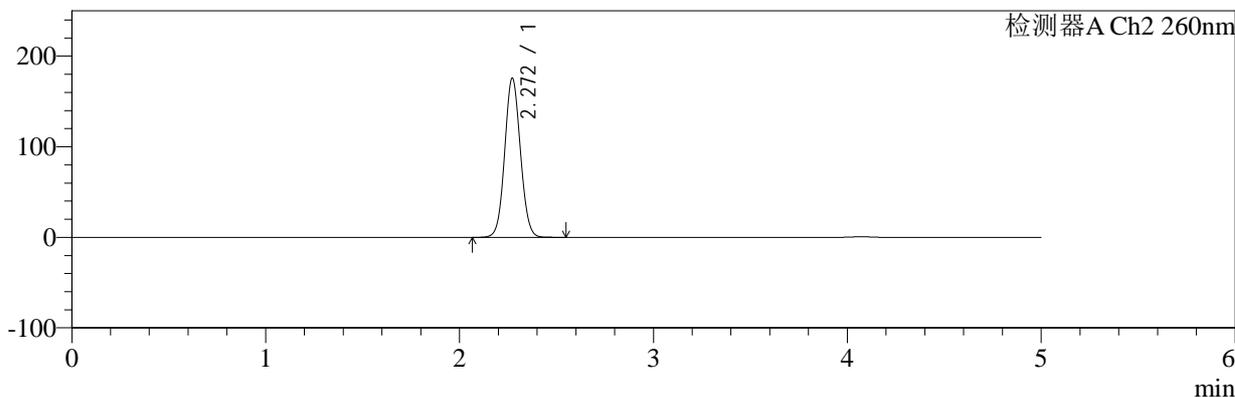
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1065-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:37 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	4.072	95116	100.000	13493	7876	0.969	--
总计		95116	100.000	13493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	990953	100.000	175853	3771	1.064	--
总计		990953	100.000	175853			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



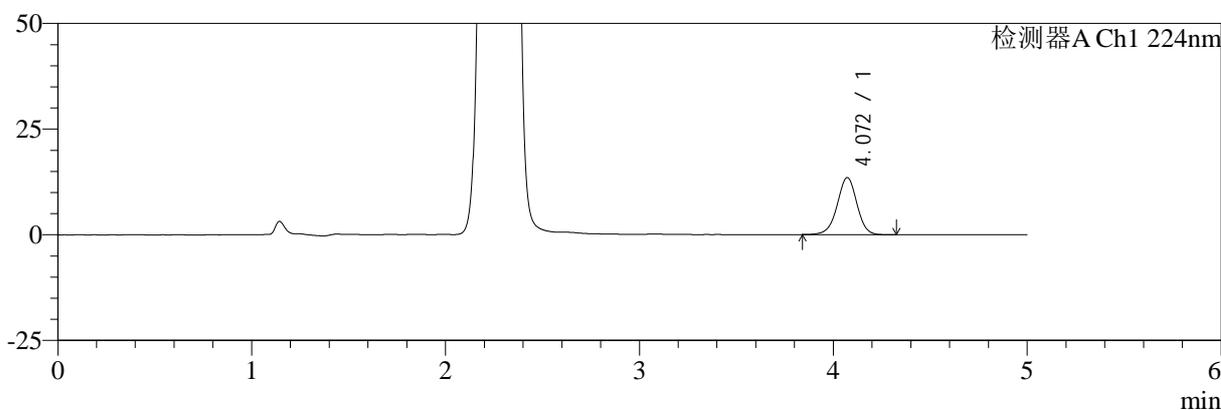
SMF-4034

<样品信息>

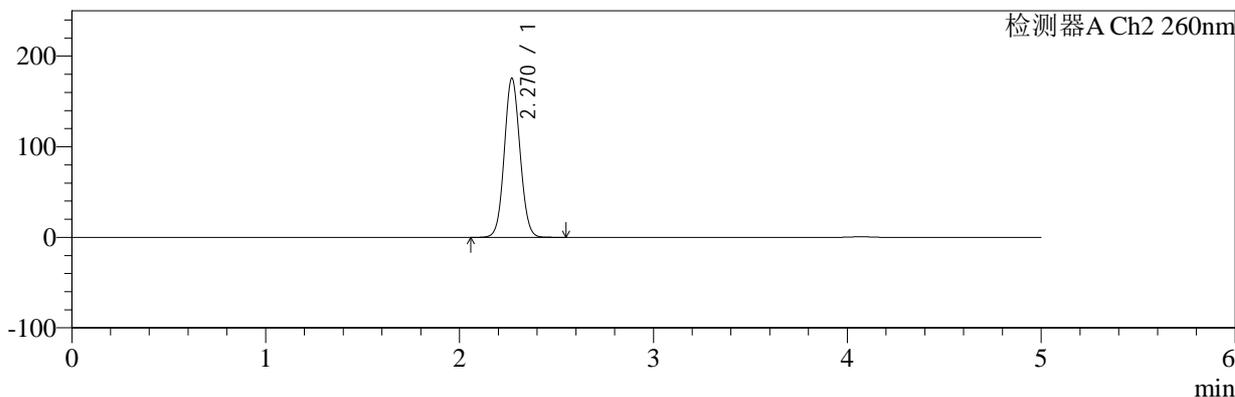
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1066-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:39 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	4.072	95605	100.000	13516	7856	0.973	--
总计		95605	100.000	13516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	991217	100.000	175478	3757	1.064	--
总计		991217	100.000	175478			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



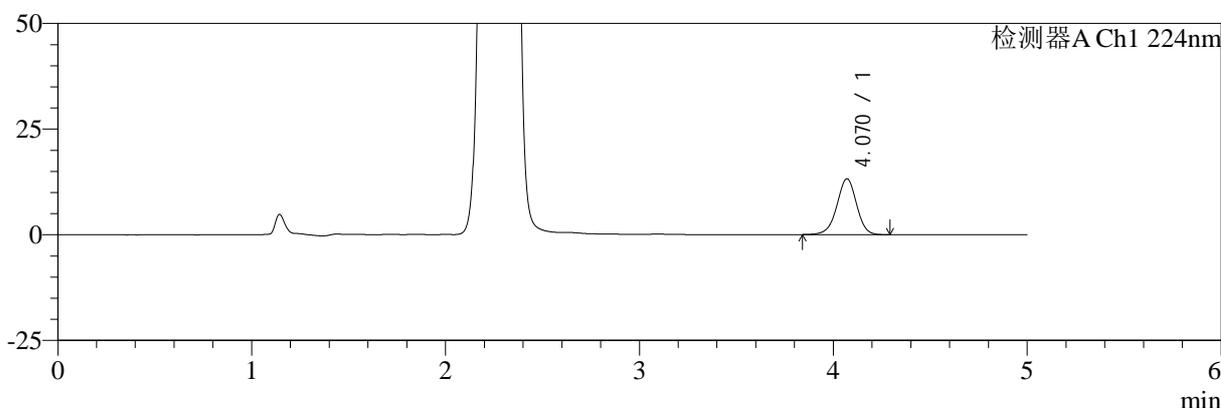
SMF-4034

<样品信息>

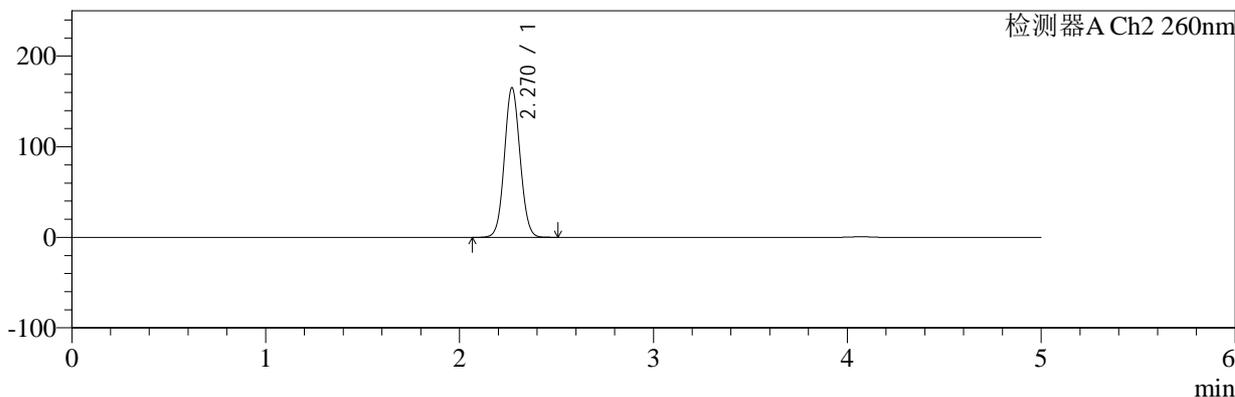
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1067-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:42 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	4.070	93438	100.000	13216	7828	0.967	--
总计		93438	100.000	13216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	929725	100.000	165188	3780	1.063	--
总计		929725	100.000	165188			

图57 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



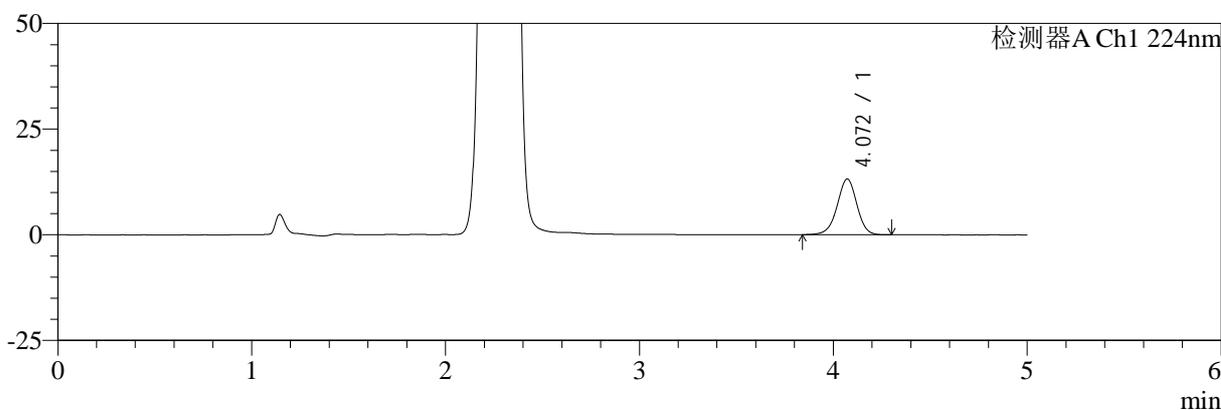
SMF-4034

<样品信息>

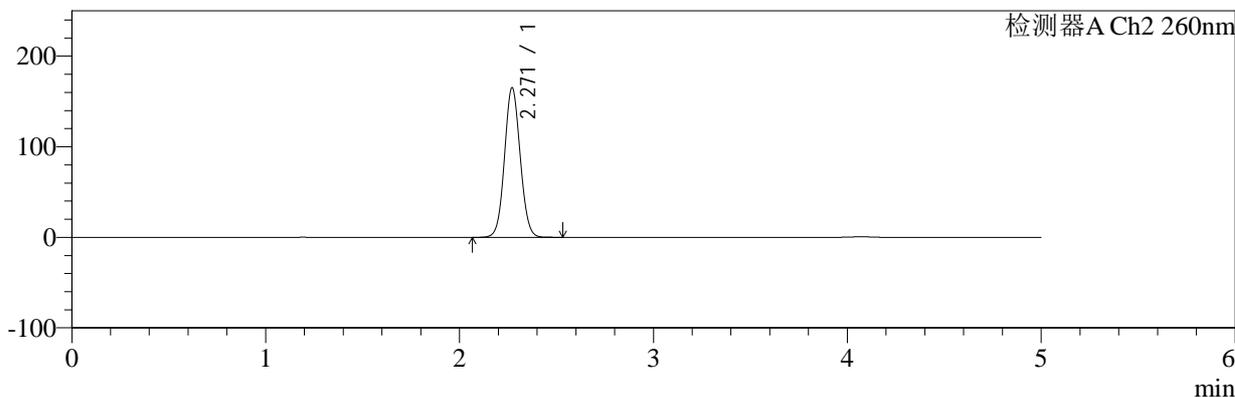
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1068-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:45 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	4.072	93364	100.000	13200	7822	0.968	--
总计		93364	100.000	13200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	929888	100.000	165229	3779	1.063	--
总计		929888	100.000	165229			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



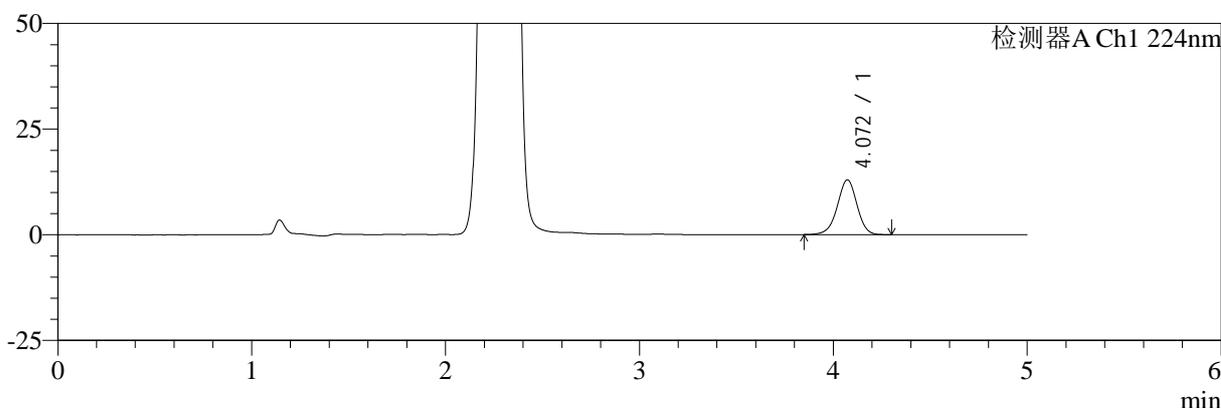
SMF-4034

<样品信息>

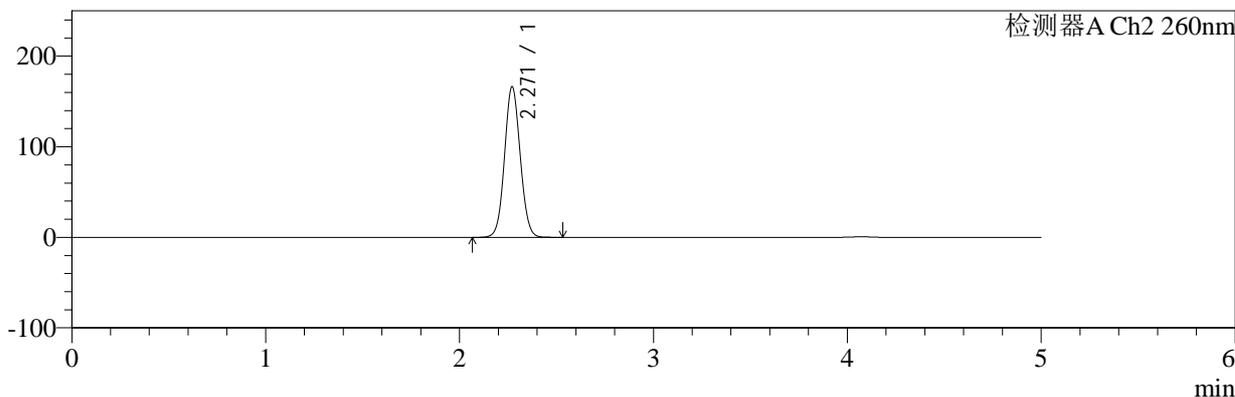
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1069-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:47 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	4.072	91480	100.000	12954	7846	0.966	--
总计		91480	100.000	12954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	937097	100.000	166397	3770	1.063	--
总计		937097	100.000	166397			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



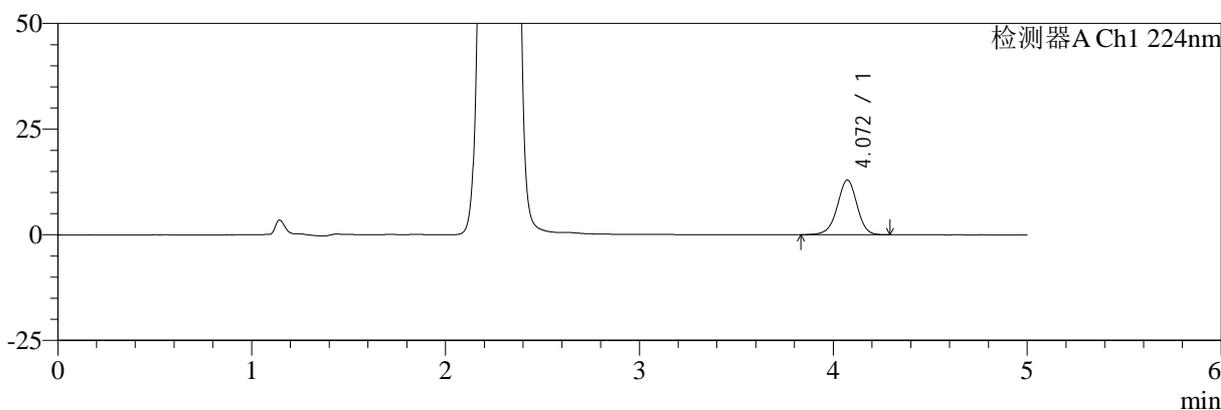
SMF-4034

<样品信息>

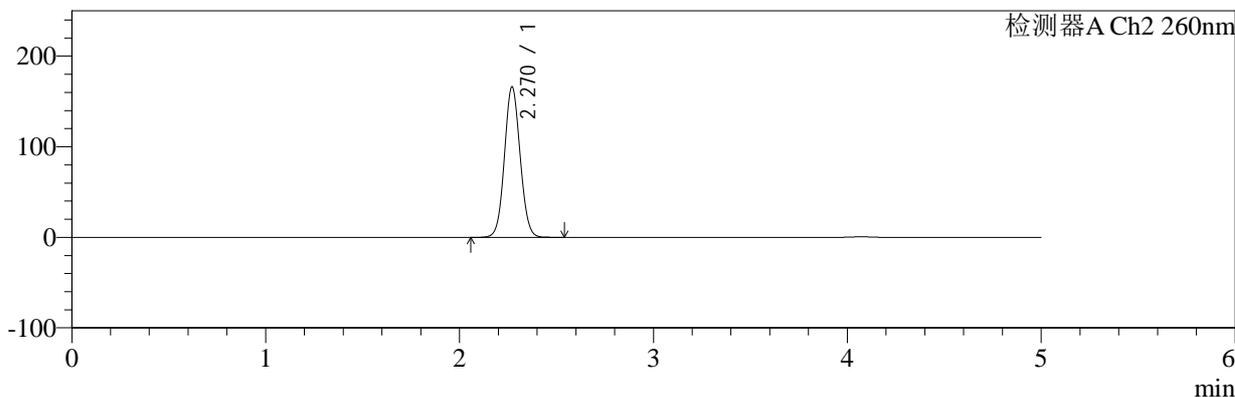
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1070-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:50 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	4.072	91658	100.000	12953	7842	0.965	--
总计		91658	100.000	12953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	936168	100.000	166163	3768	1.064	--
总计		936168	100.000	166163			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



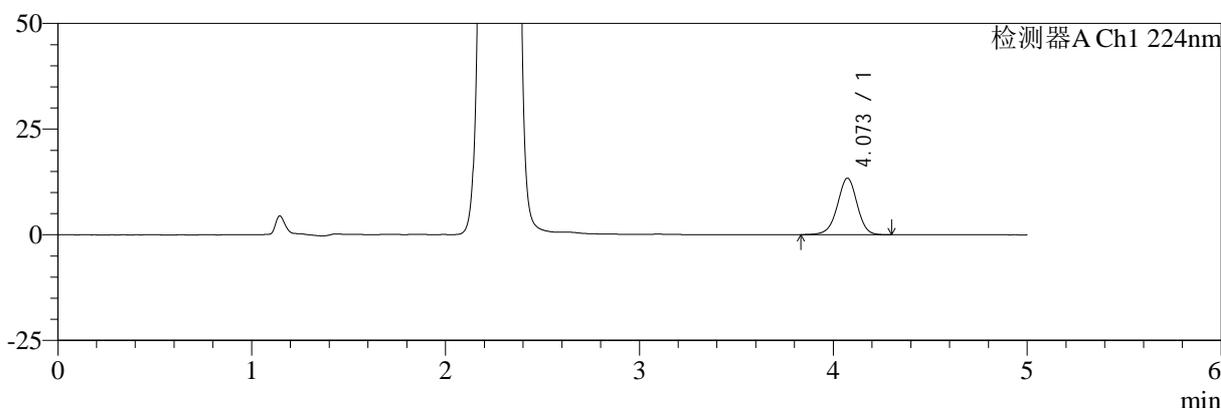
SMF-4034

<样品信息>

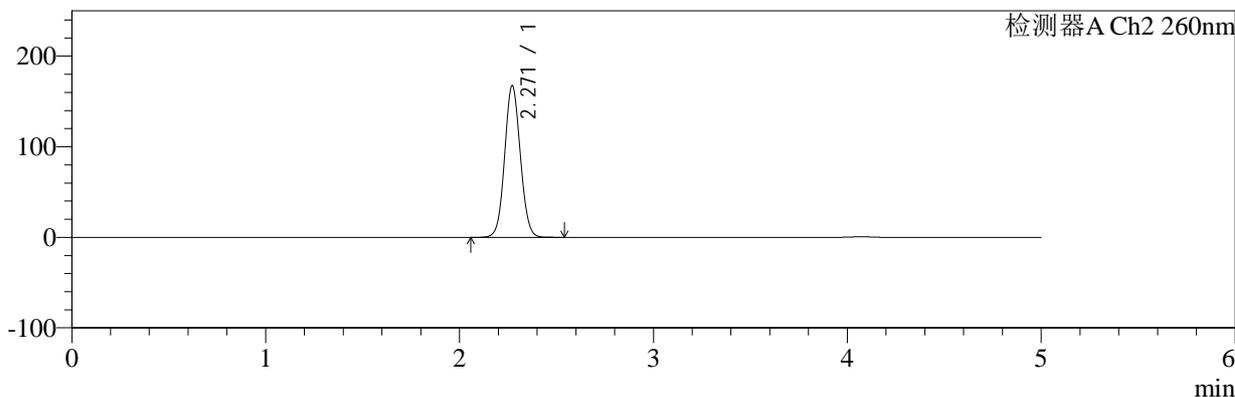
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1071-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:53 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	4.073	94869	100.000	13385	7835	0.969	--
总计		94869	100.000	13385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	943043	100.000	167525	3776	1.063	--
总计		943043	100.000	167525			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



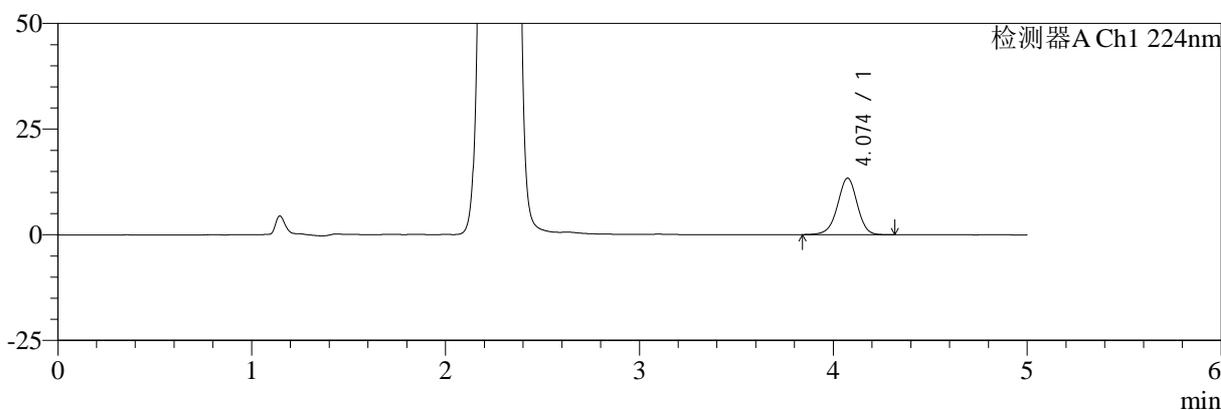
SMF-4034

<样品信息>

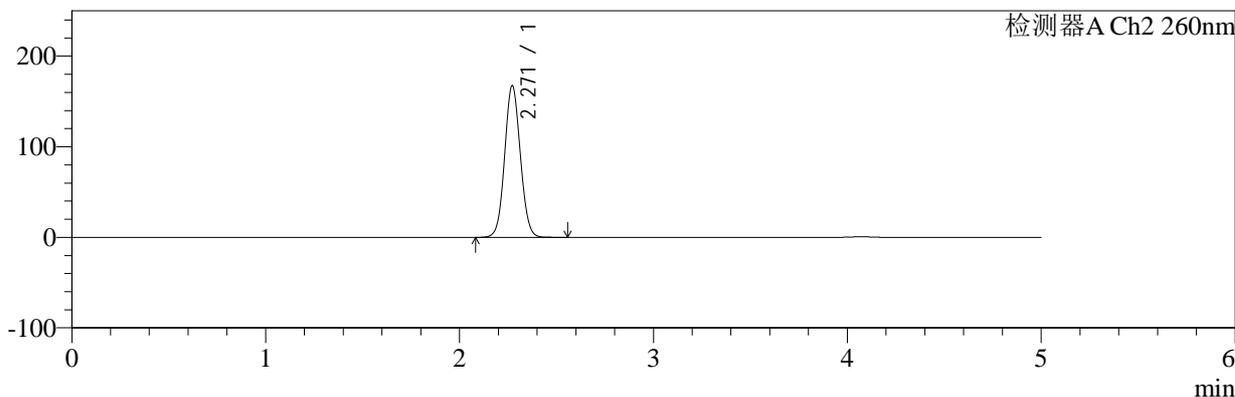
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1072-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-js6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	94869	100.000	13382	7833	0.967	--
总计		94869	100.000	13382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	944141	100.000	167611	3774	1.063	--
总计		944141	100.000	167611			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



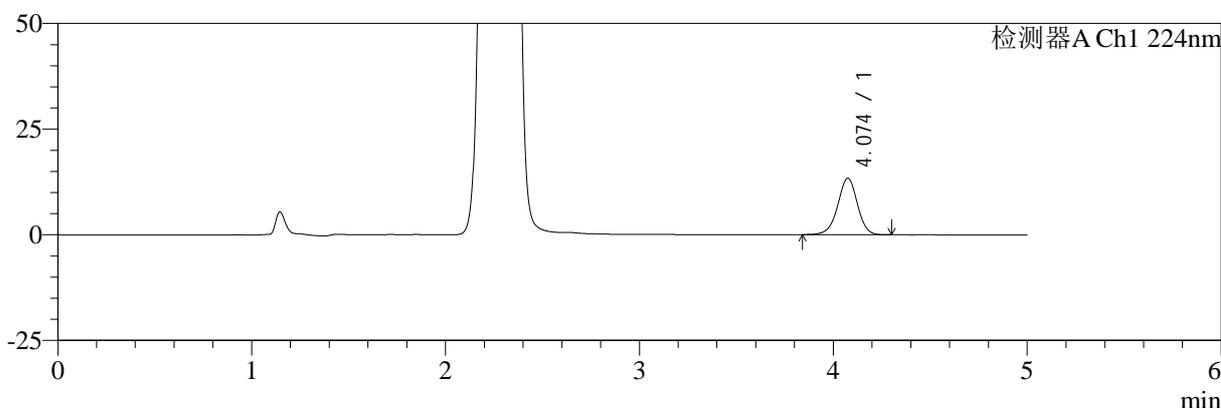
SMF-4034

<样品信息>

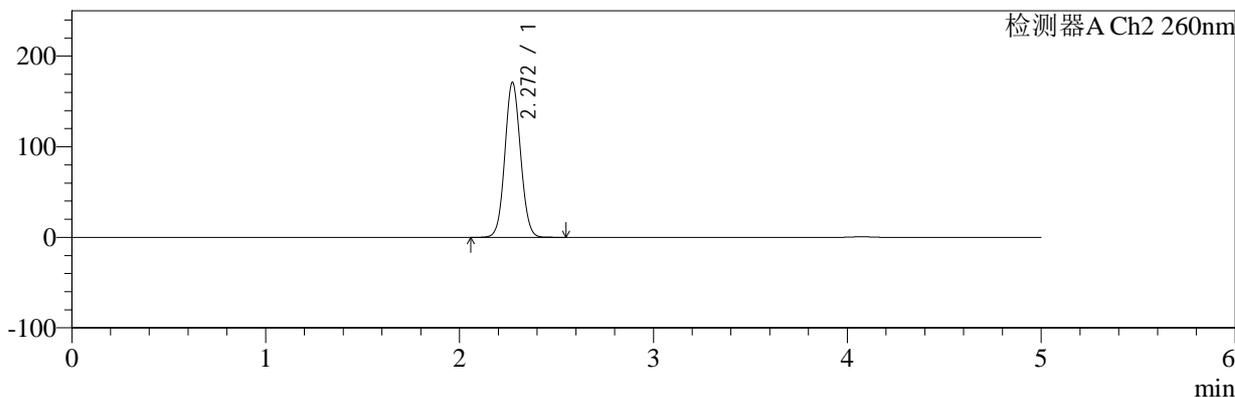
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1073-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:07:58 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	4.074	94723	100.000	13356	7850	0.968	--
总计		94723	100.000	13356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	964665	100.000	171205	3770	1.063	--
总计		964665	100.000	171205			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



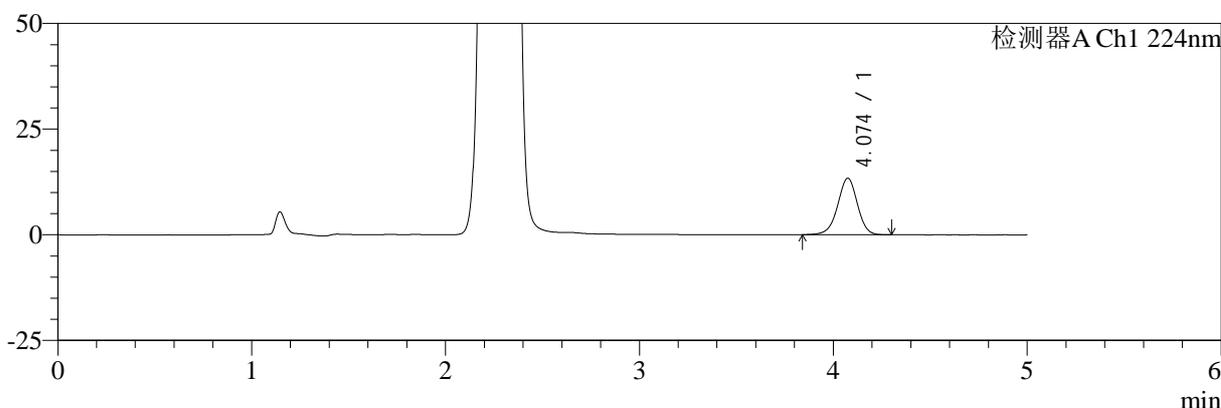
SMF-4034

<样品信息>

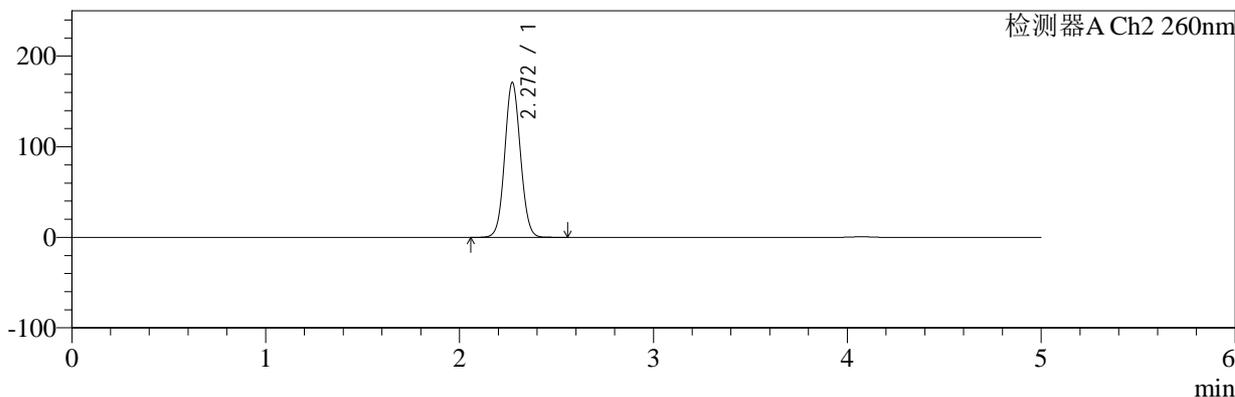
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1074-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:01 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	4.074	94654	100.000	13351	7823	0.967	--
总计		94654	100.000	13351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	964368	100.000	171121	3770	1.063	--
总计		964368	100.000	171121			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



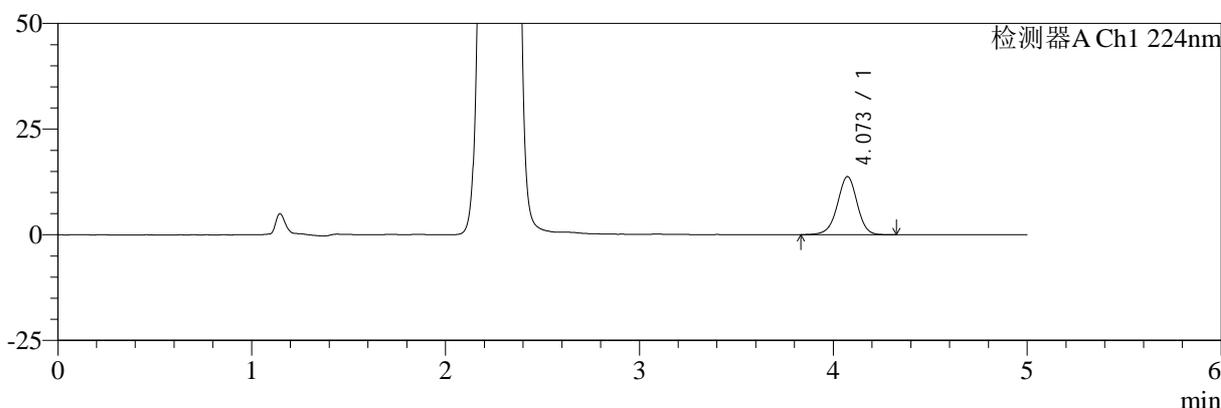
SMF-4034

<样品信息>

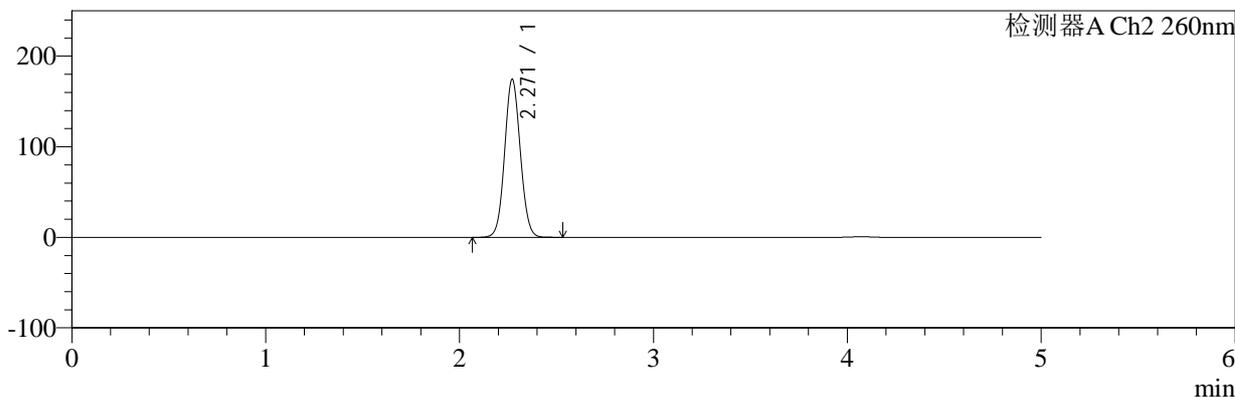
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1075-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:04 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	4.073	97952	100.000	13769	7797	0.968	--
总计		97952	100.000	13769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	983934	100.000	174574	3767	1.063	--
总计		983934	100.000	174574			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



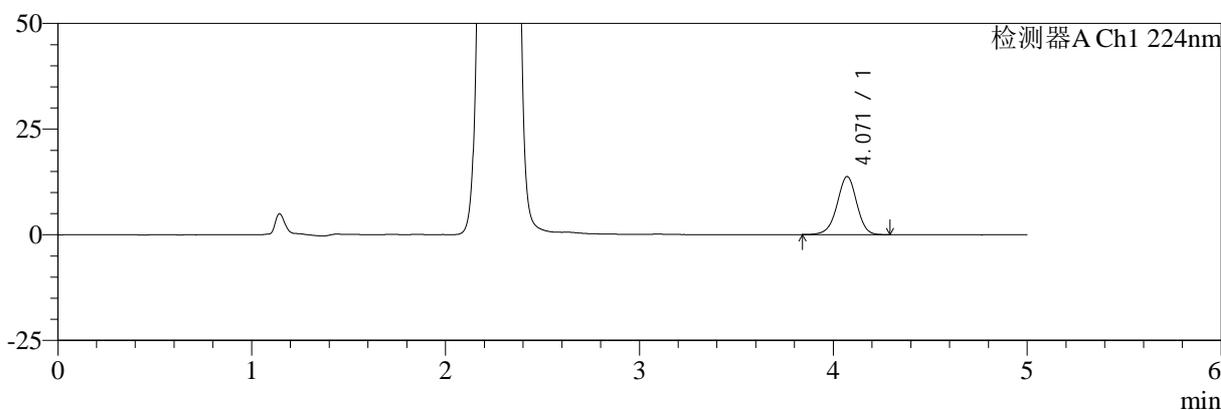
SMF-4034

<样品信息>

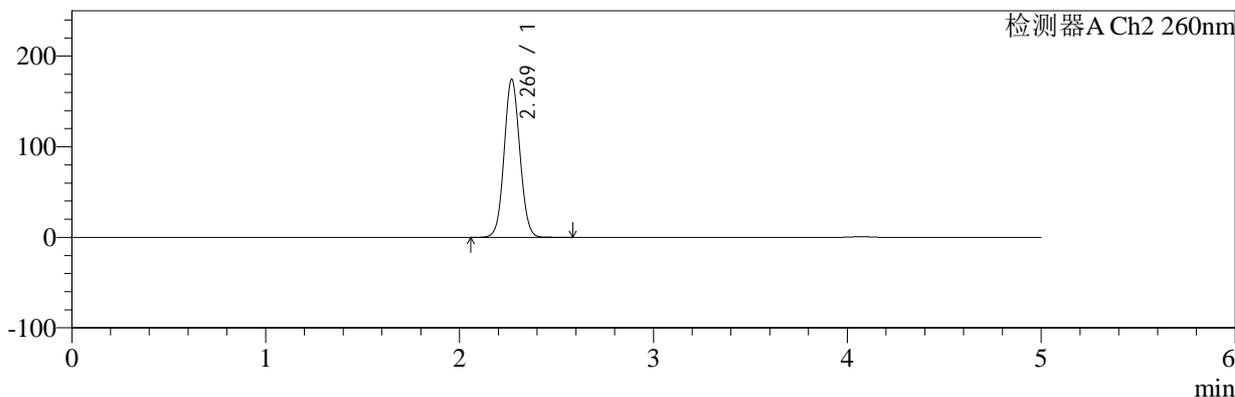
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1076-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:06 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	4.071	97148	100.000	13751	7846	0.966	--
总计		97148	100.000	13751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	985558	100.000	174017	3747	1.063	--
总计		985558	100.000	174017			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



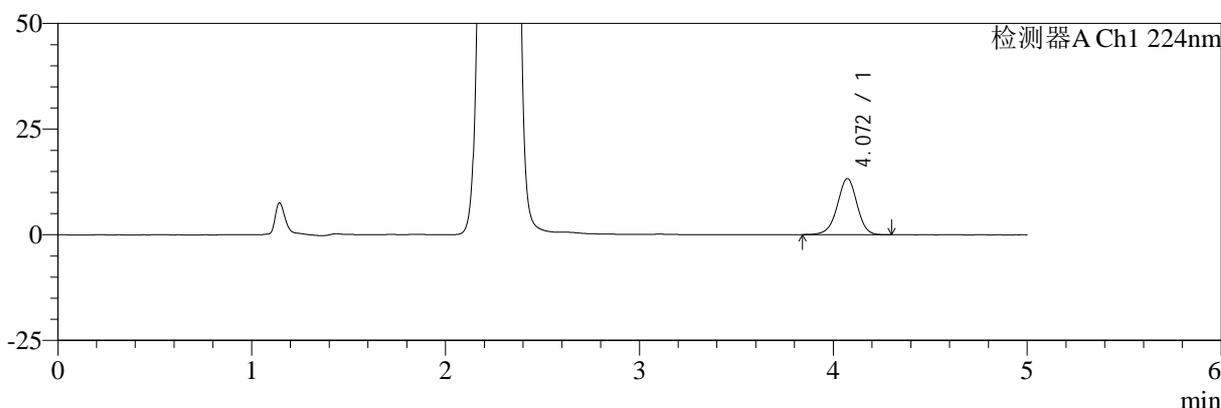
SMF-4034

<样品信息>

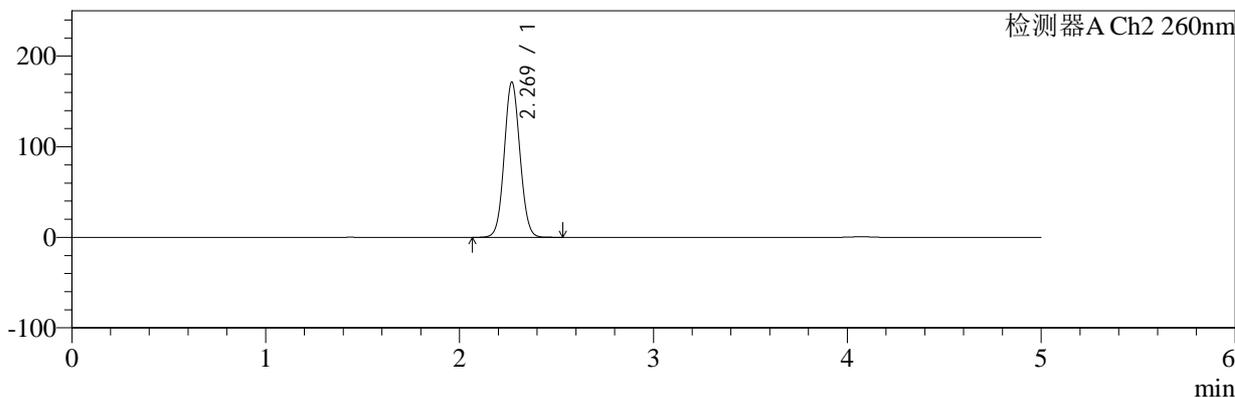
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1077-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:09 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	4.072	94189	100.000	13298	7815	0.968	--
总计		94189	100.000	13298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	966939	100.000	171221	3760	1.063	--
总计		966939	100.000	171221			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



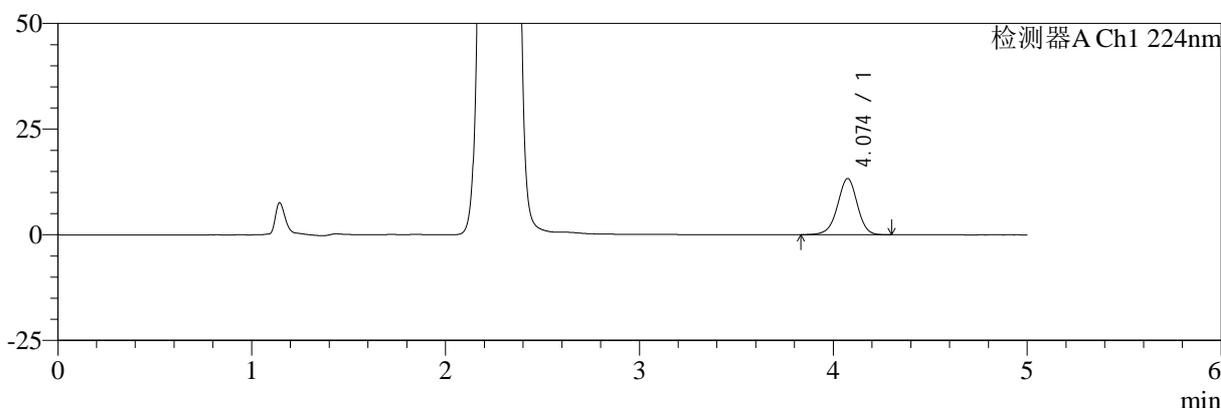
SMF-4034

<样品信息>

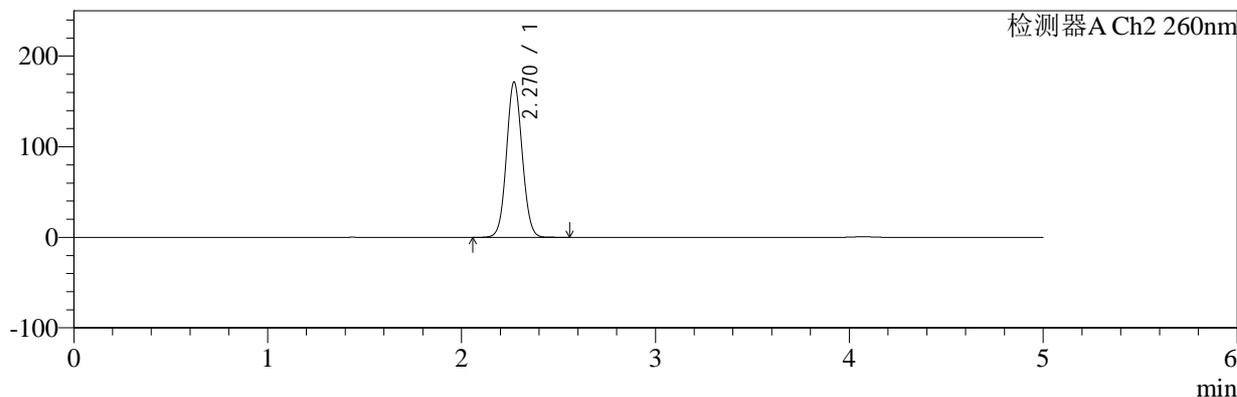
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1078-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:12 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	4.074	94475	100.000	13301	7796	0.967	--
总计		94475	100.000	13301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	968097	100.000	171582	3759	1.063	--
总计		968097	100.000	171582			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



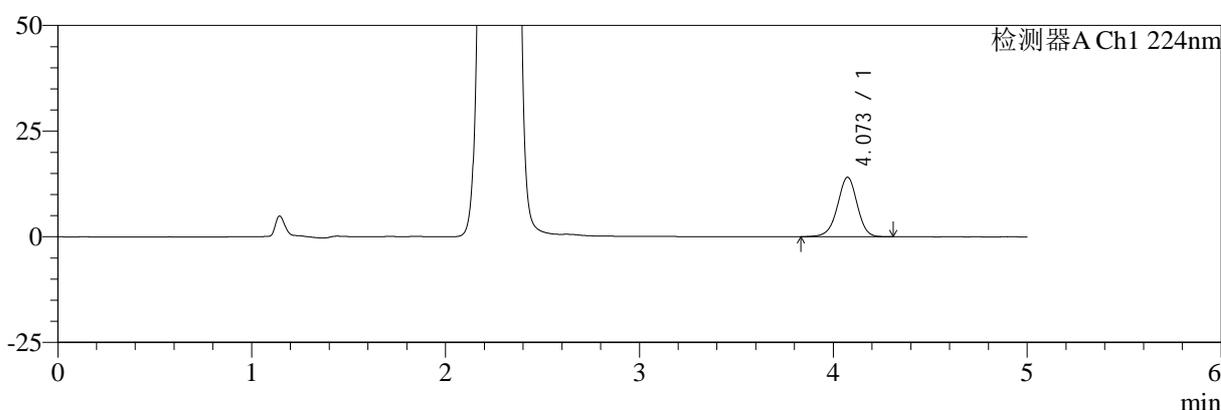
SMF-4034

<样品信息>

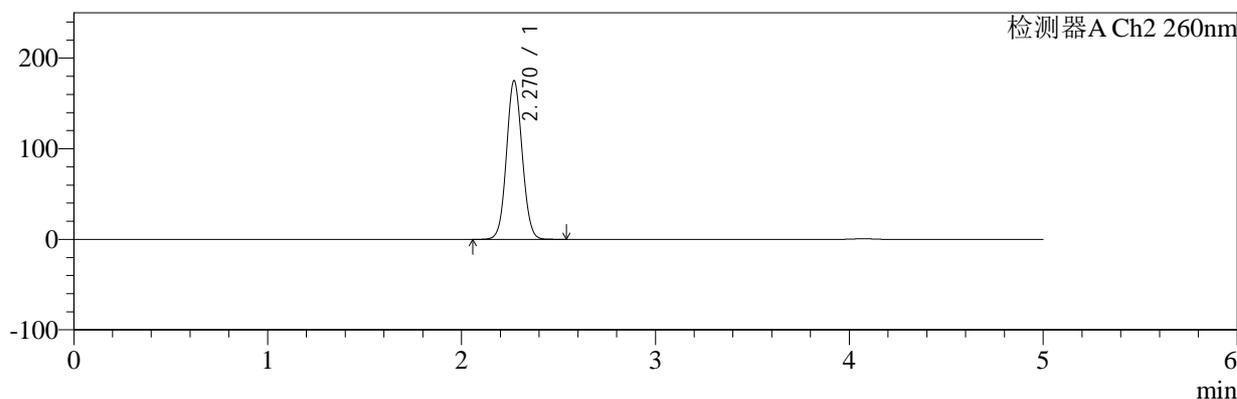
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1079-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:15 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	4.073	99886	100.000	14075	7790	0.966	--
总计		99886	100.000	14075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	989344	100.000	175164	3754	1.063	--
总计		989344	100.000	175164			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



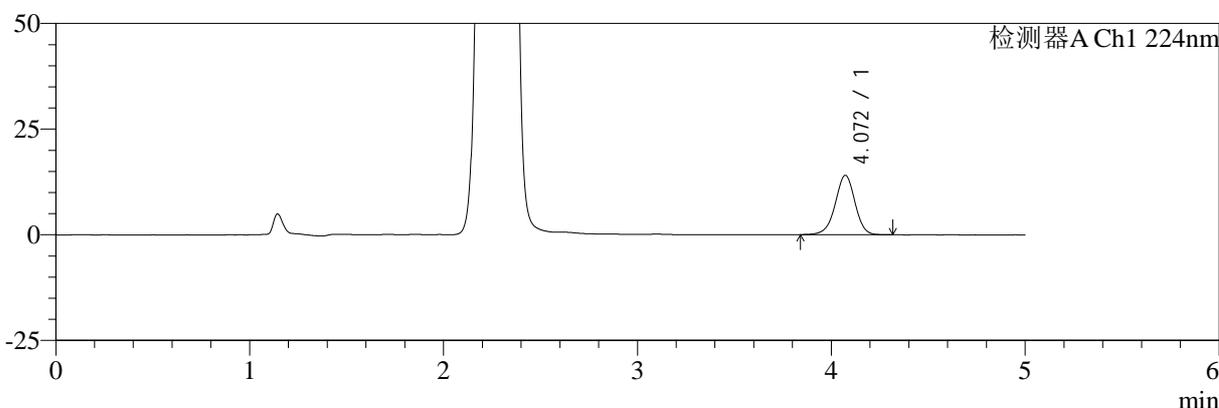
SMF-4034

<样品信息>

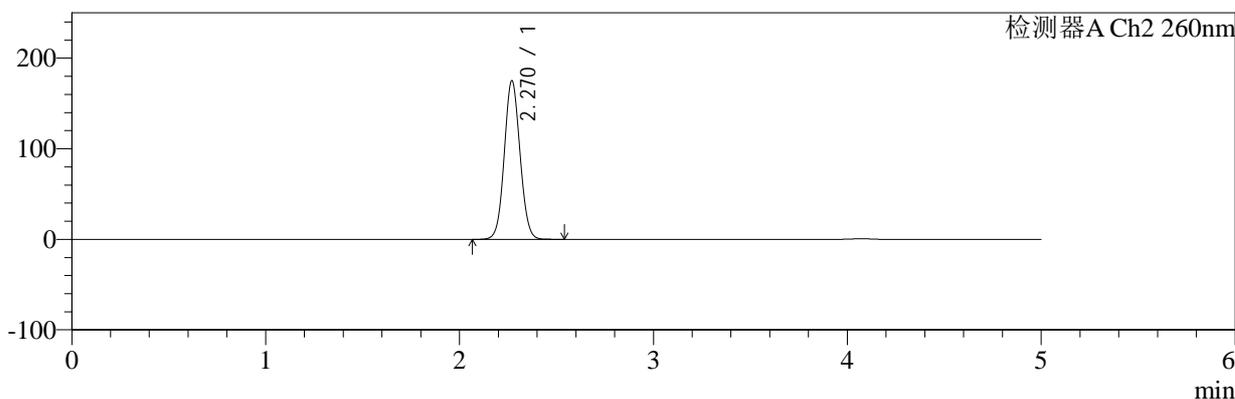
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1080-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	99676	100.000	14064	7837	0.966	--
总计		99676	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	2.270	988914	100.000	174950	3751	1.063	--
总计		988914	100.000	174950			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



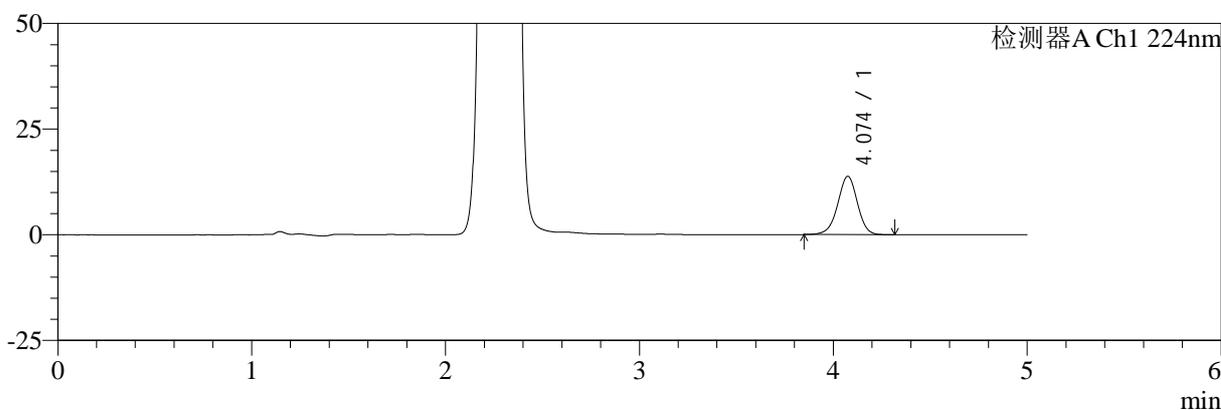
SMF-4034

<样品信息>

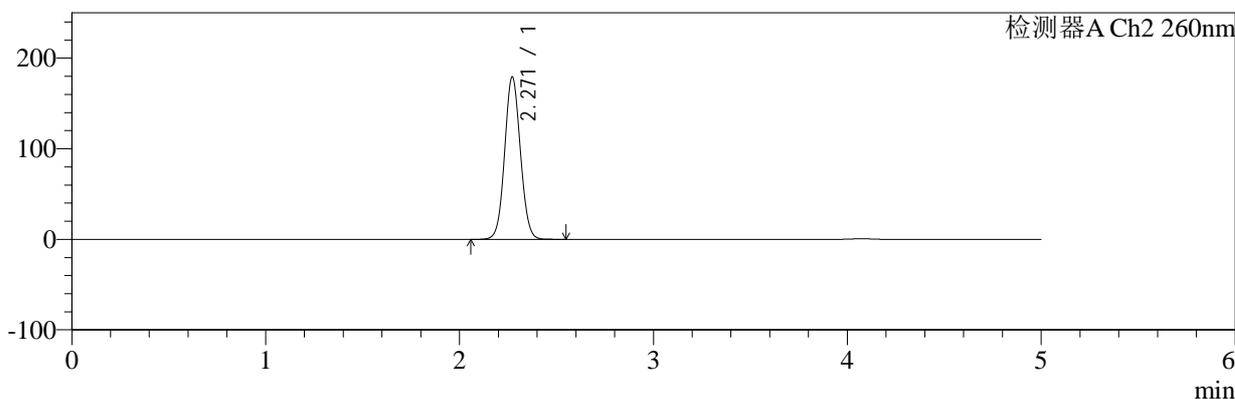
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1081-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:20 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	4.074	97924	100.000	13787	7817	0.969	--
总计		97924	100.000	13787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1013381	100.000	179398	3755	1.063	--
总计		1013381	100.000	179398			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



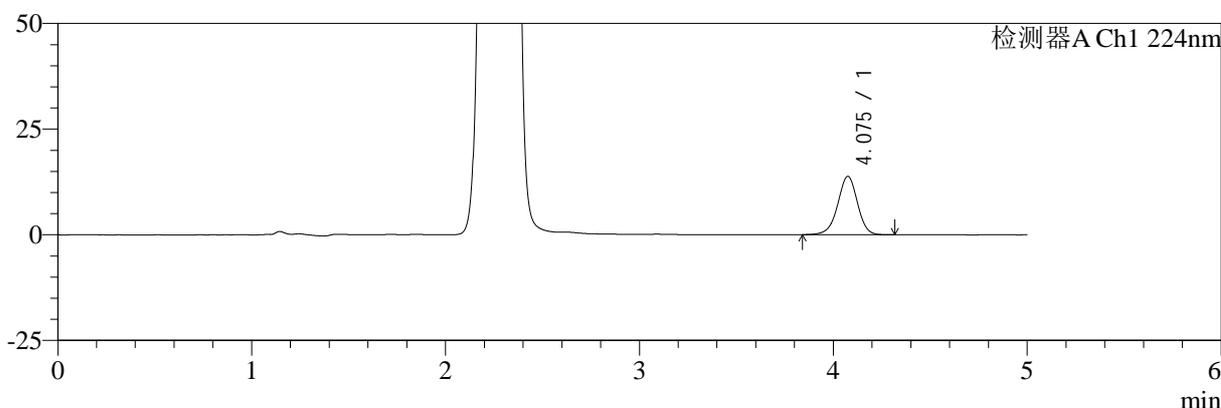
SMF-4034

<样品信息>

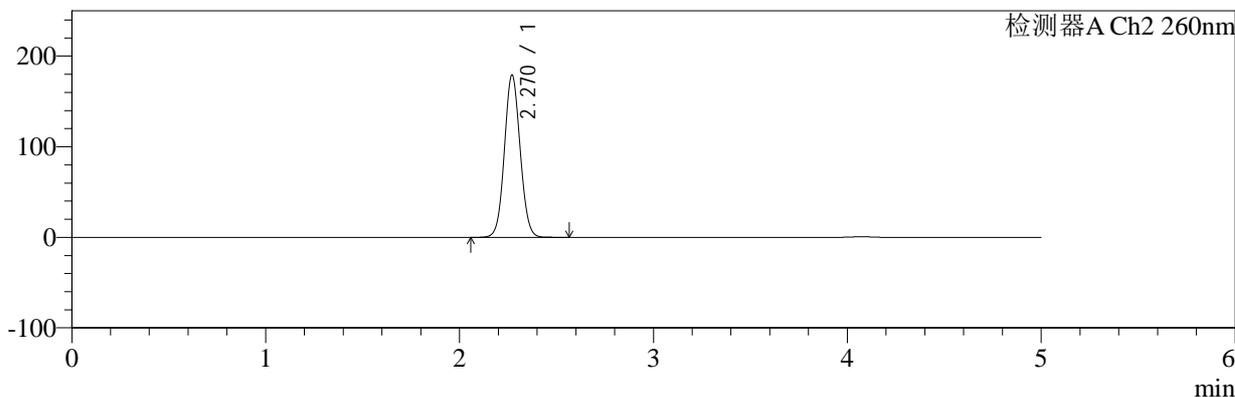
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1082-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:23 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	4.075	98186	100.000	13793	7814	0.965	--
总计		98186	100.000	13793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	1012849	100.000	179142	3746	1.062	--
总计		1012849	100.000	179142			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



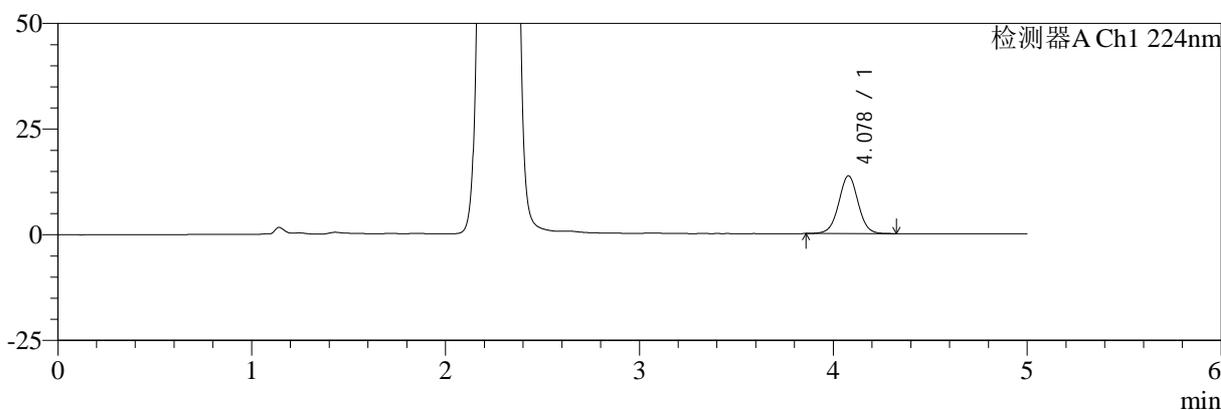
SMF-4034

<样品信息>

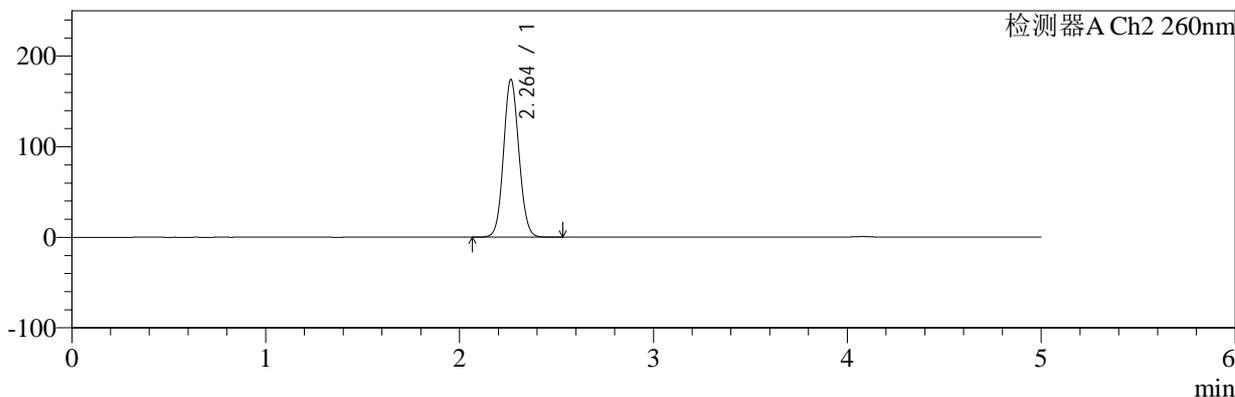
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1101-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 08:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:26 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	4.078	95525	100.000	13668	8060	1.013	--
总计		95525	100.000	13668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	962725	100.000	174214	3900	1.081	--
总计		962725	100.000	174214			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



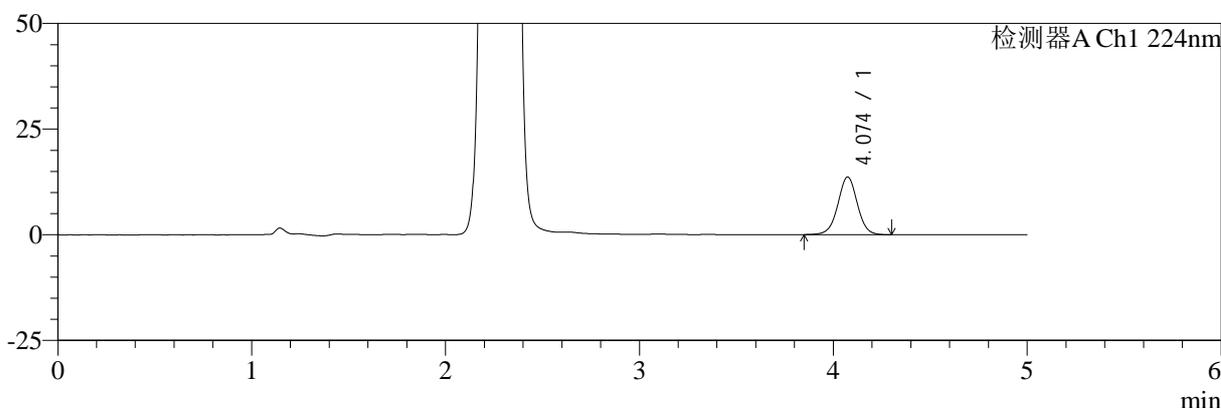
SMF-4034

<样品信息>

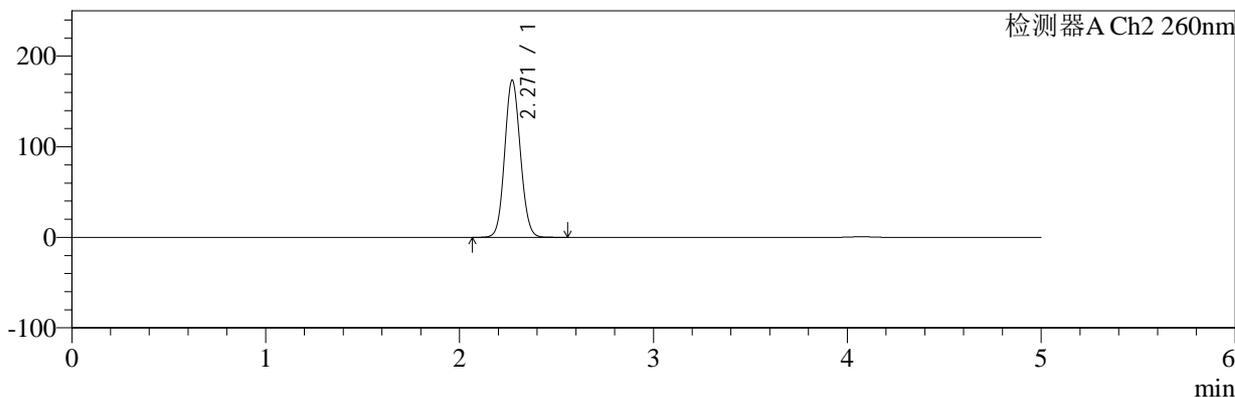
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1084-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-cq6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	95355	100.000	13636	8056	1.002	--
总计		95355	100.000	13636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	976775	100.000	173631	3767	1.085	--
总计		976775	100.000	173631			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



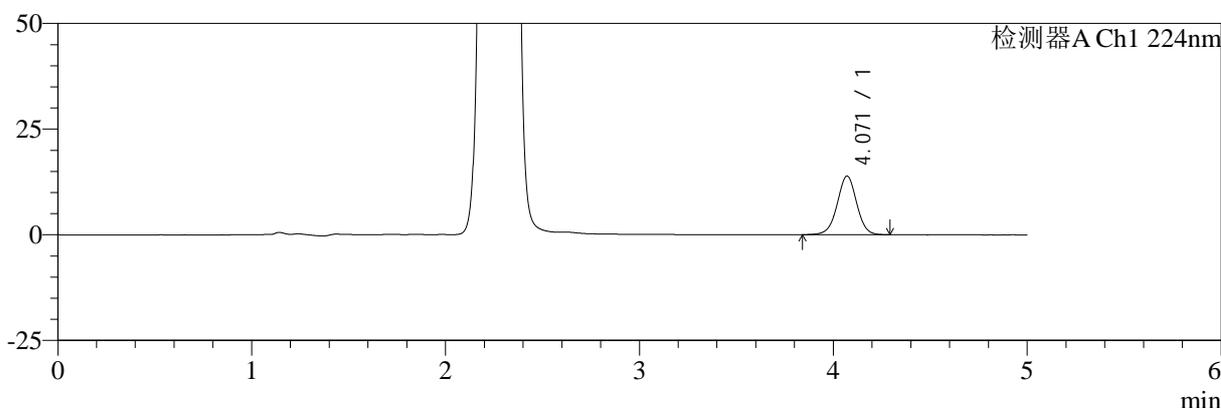
SMF-4034

<样品信息>

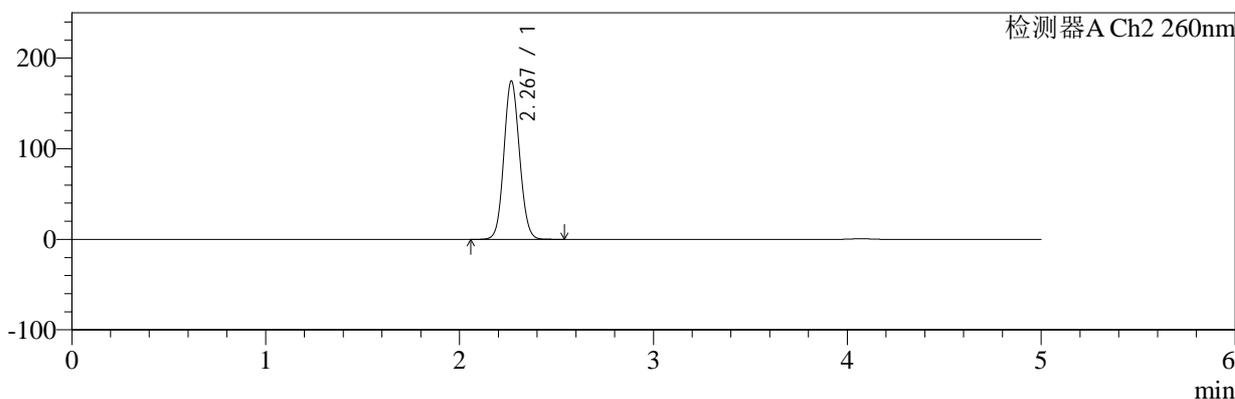
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1085-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:49:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:31
 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	4.071	97119	100.000	13893	8030	0.994	--
总计		97119	100.000	13893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	980292	100.000	174231	3792	1.083	--
总计		980292	100.000	174231			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



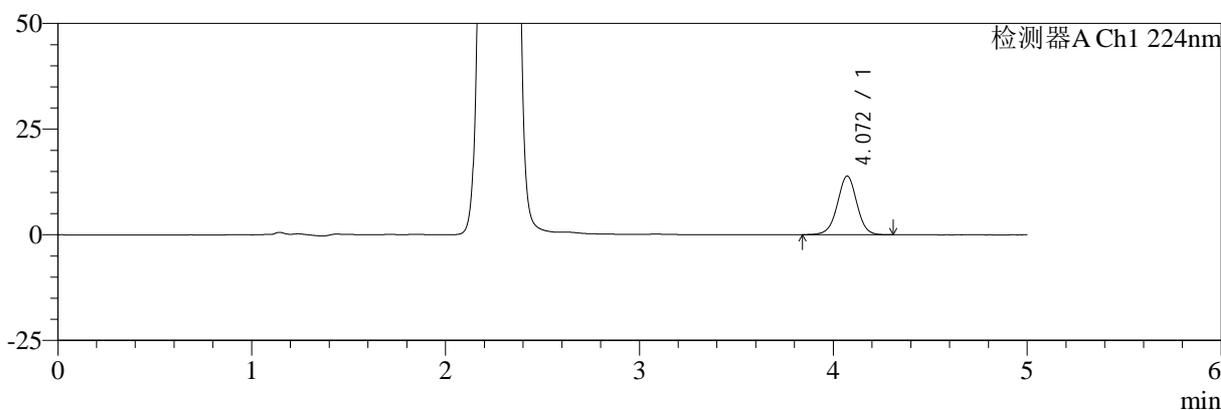
SMF-4034

<样品信息>

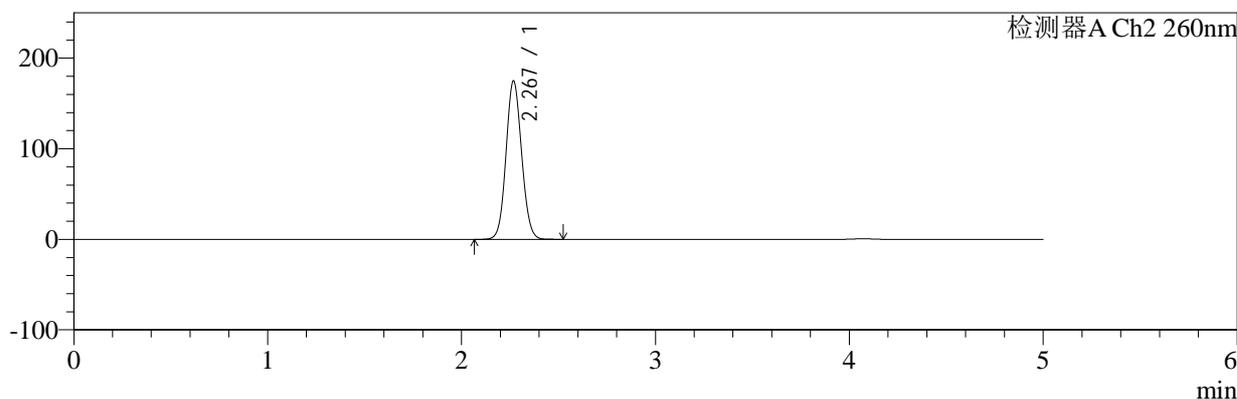
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1086-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:33 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	4.072	97158	100.000	13891	8016	0.992	--
总计		97158	100.000	13891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	980104	100.000	173898	3791	1.082	--
总计		980104	100.000	173898			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



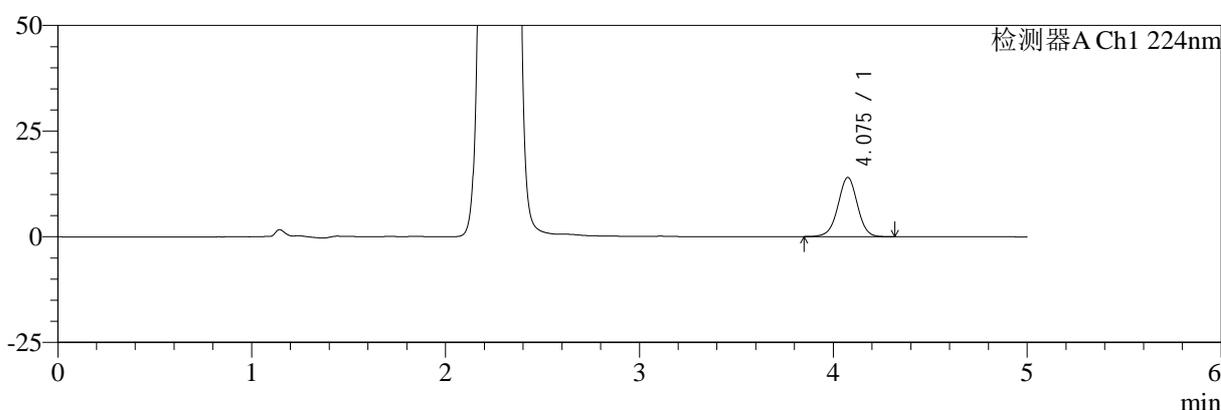
SMF-4034

<样品信息>

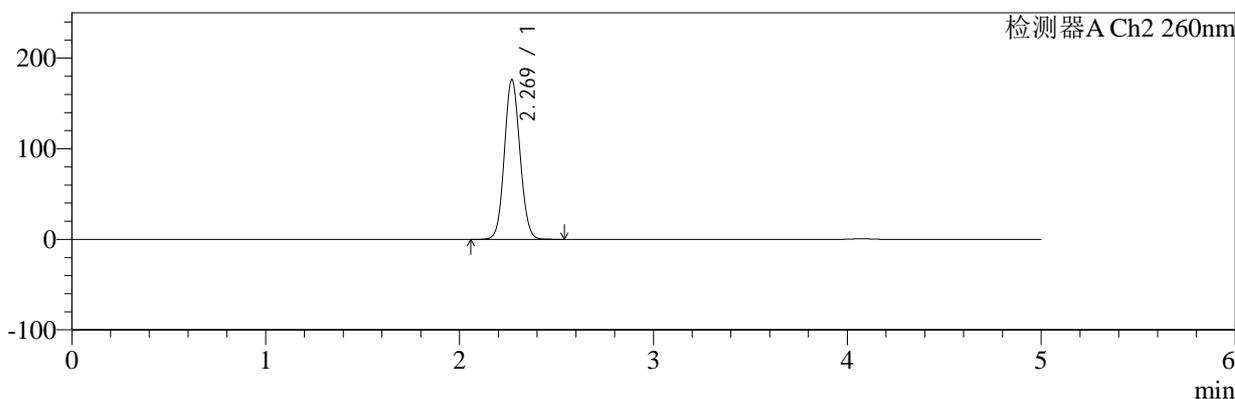
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1087-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:36 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	4.075	97971	100.000	13998	8040	0.990	--
总计		97971	100.000	13998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	989374	100.000	176213	3798	1.080	--
总计		989374	100.000	176213			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



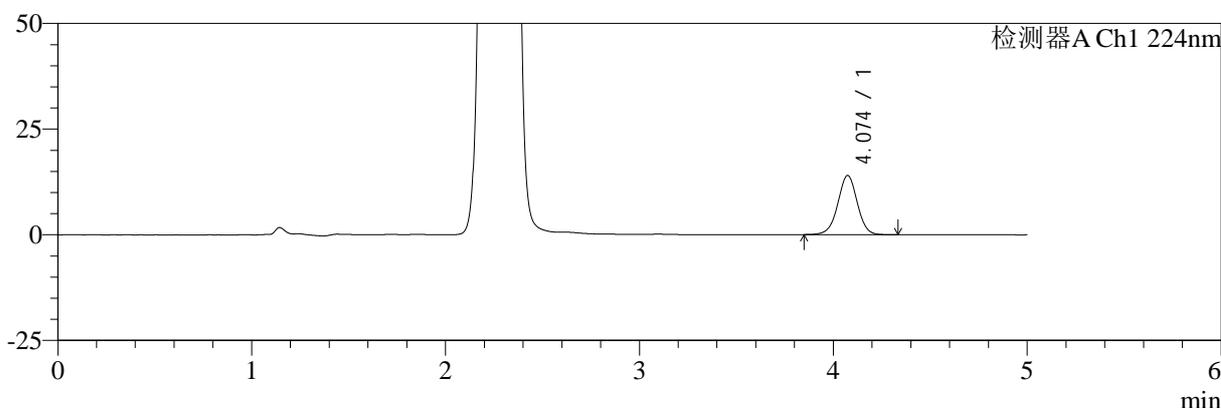
SMF-4034

<样品信息>

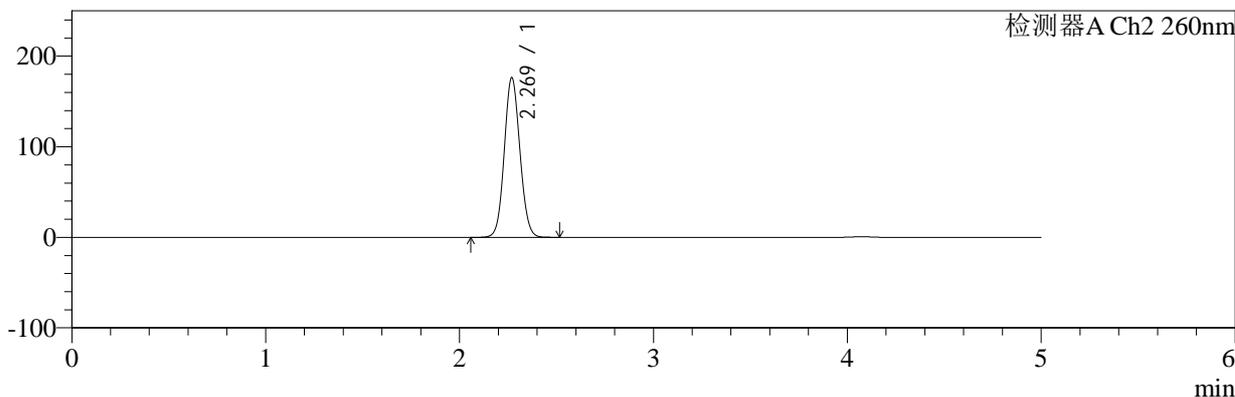
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1088-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:39 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	4.074	98289	100.000	14007	8019	0.988	--
总计		98289	100.000	14007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	988897	100.000	175957	3792	1.079	--
总计		988897	100.000	175957			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



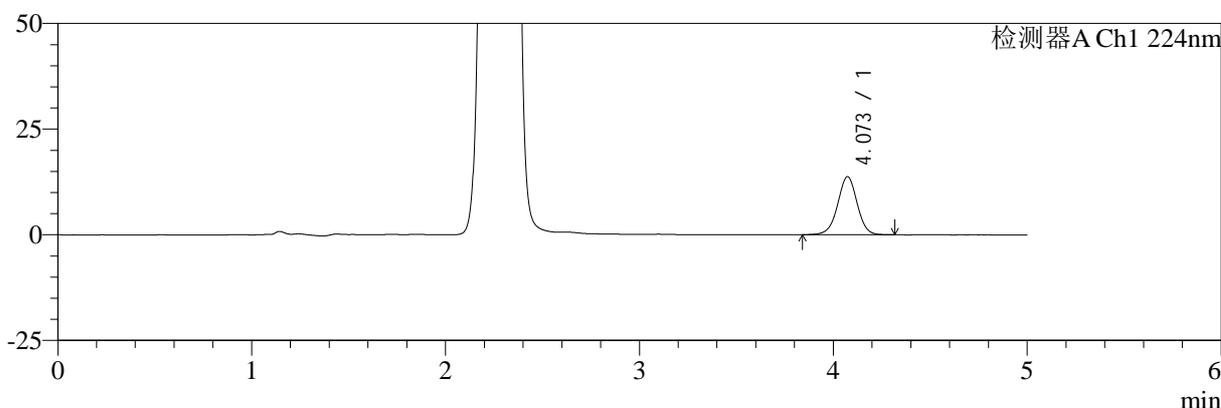
SMF-4034

<样品信息>

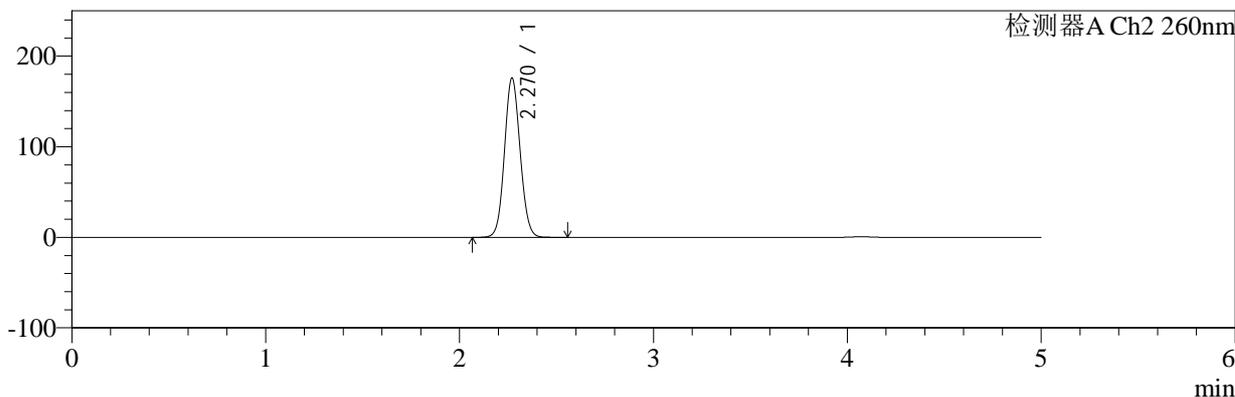
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1089-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:11:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:41 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	4.073	96204	100.000	13729	7993	0.988	--
总计		96204	100.000	13729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	987207	100.000	175863	3794	1.078	--
总计		987207	100.000	175863			

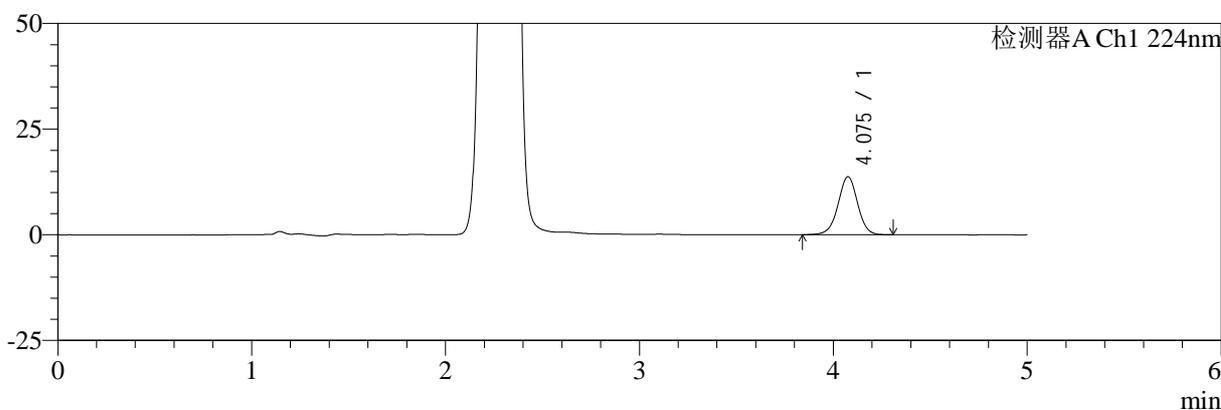
图79 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

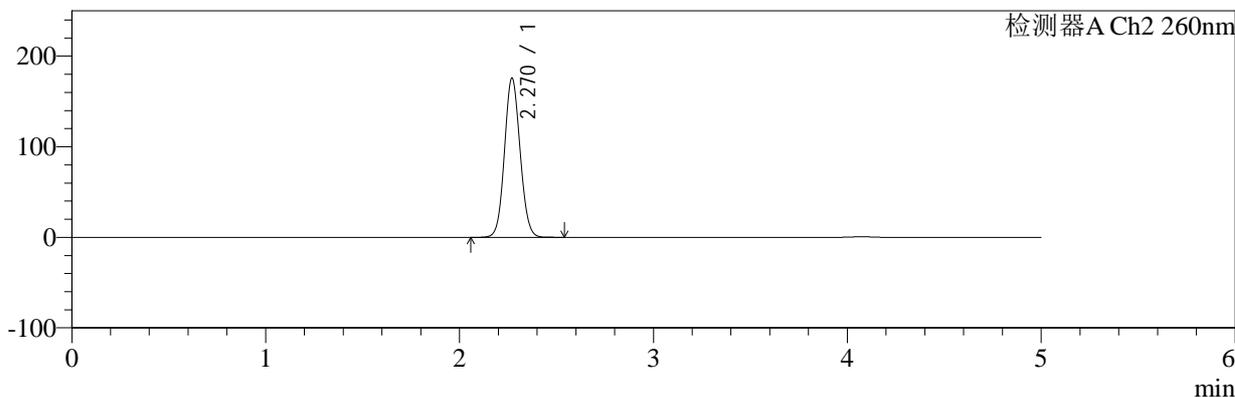
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1090-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:44 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	4.075	96525	100.000	13696	7989	0.987	--
总计		96525	100.000	13696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	986662	100.000	175737	3793	1.078	--
总计		986662	100.000	175737			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



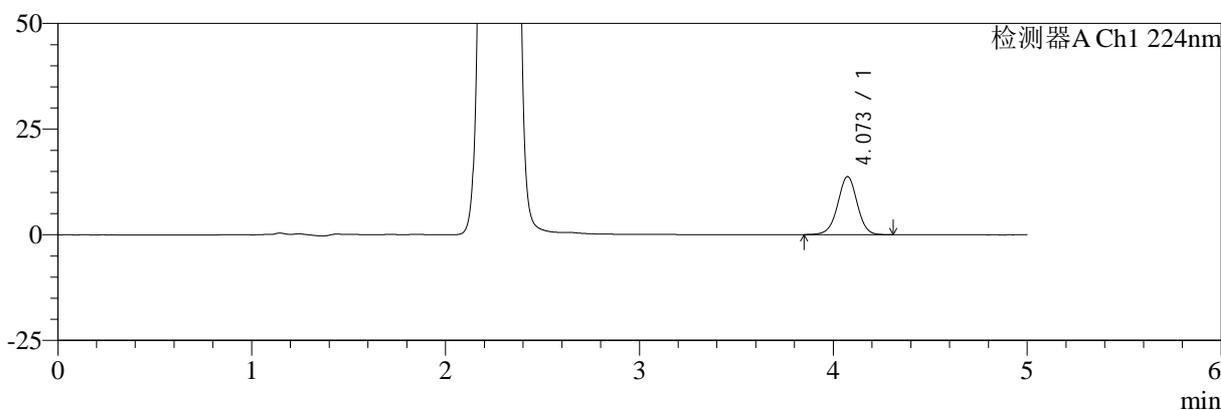
SMF-4034

<样品信息>

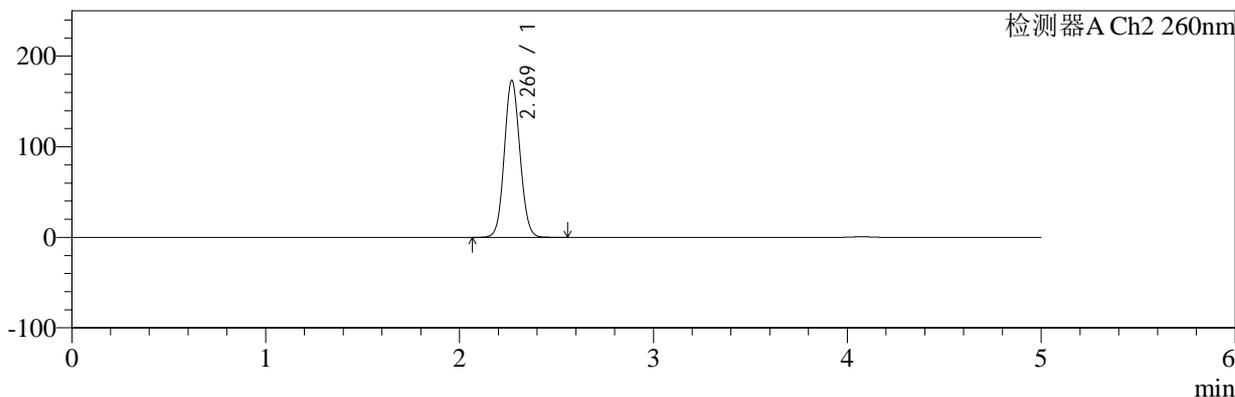
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1091-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:47 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	4.073	96515	100.000	13762	8001	0.989	--
总计		96515	100.000	13762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	972882	100.000	173062	3788	1.077	--
总计		972882	100.000	173062			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



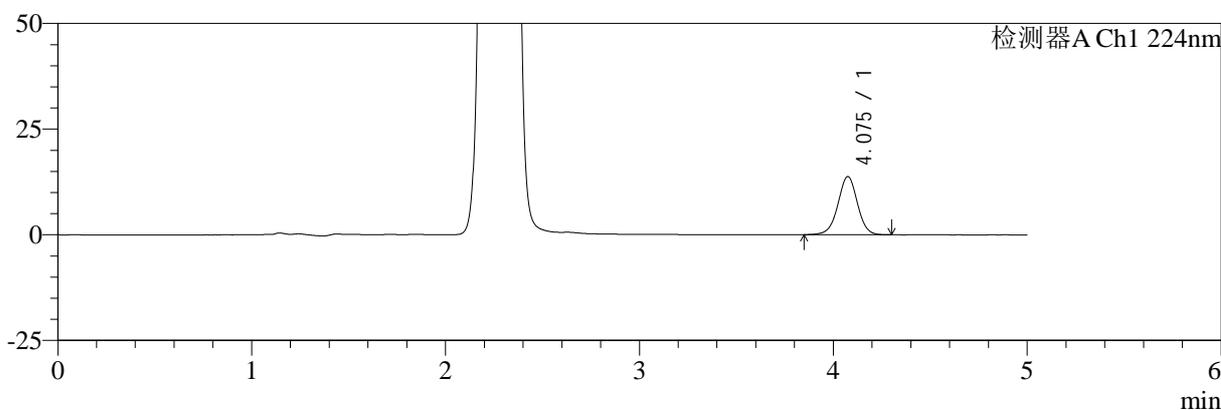
SMF-4034

<样品信息>

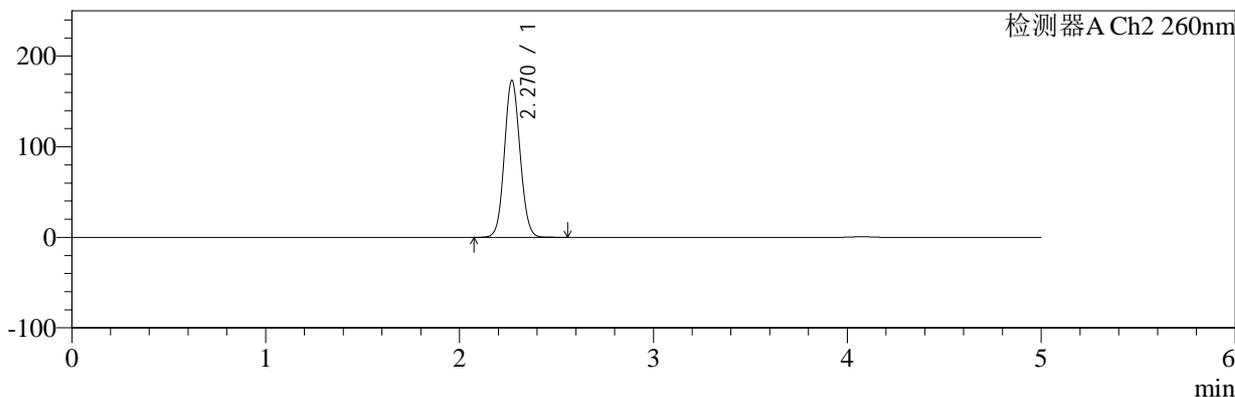
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1092-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:49 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	4.075	96420	100.000	13744	8002	0.988	--
总计		96420	100.000	13744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	973621	100.000	173128	3785	1.077	--
总计		973621	100.000	173128			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



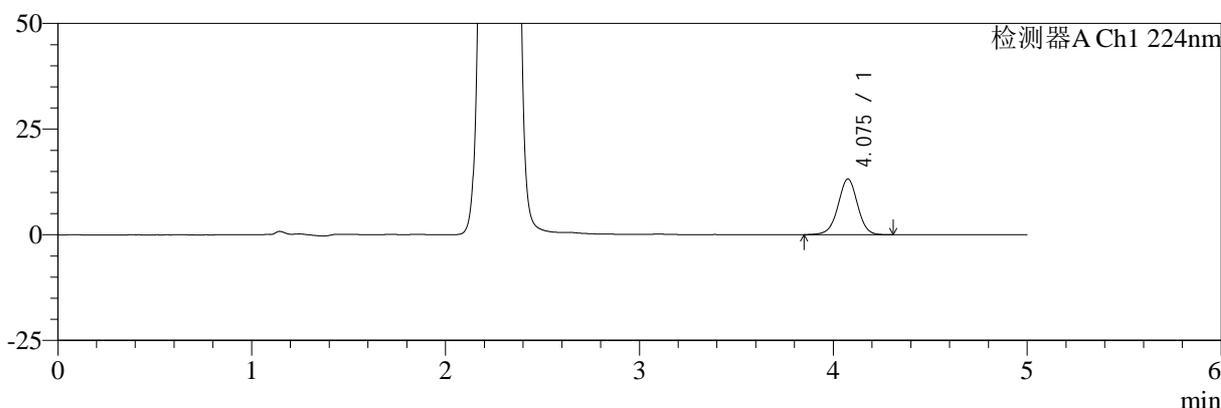
SMF-4034

<样品信息>

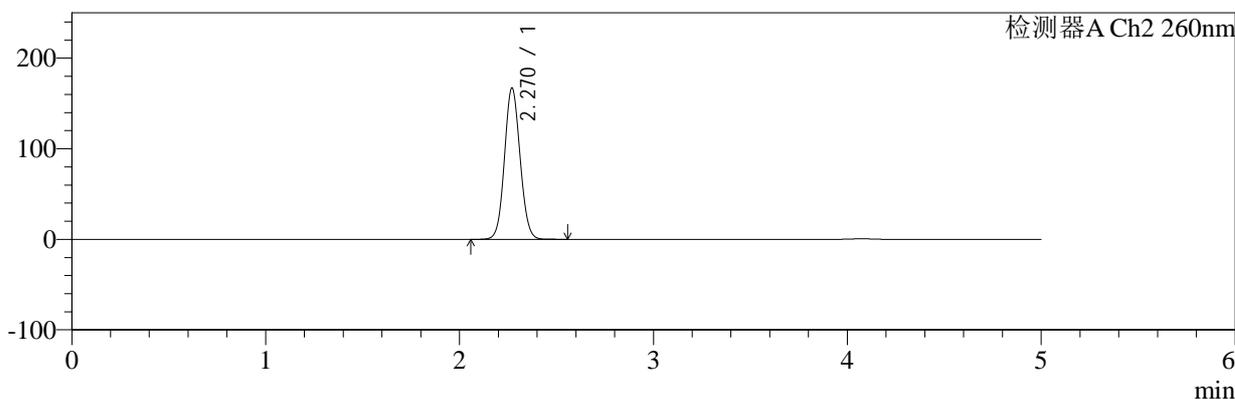
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1093-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:52 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	4.075	92244	100.000	13127	7990	0.987	--
总计		92244	100.000	13127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	935391	100.000	166997	3810	1.076	--
总计		935391	100.000	166997			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



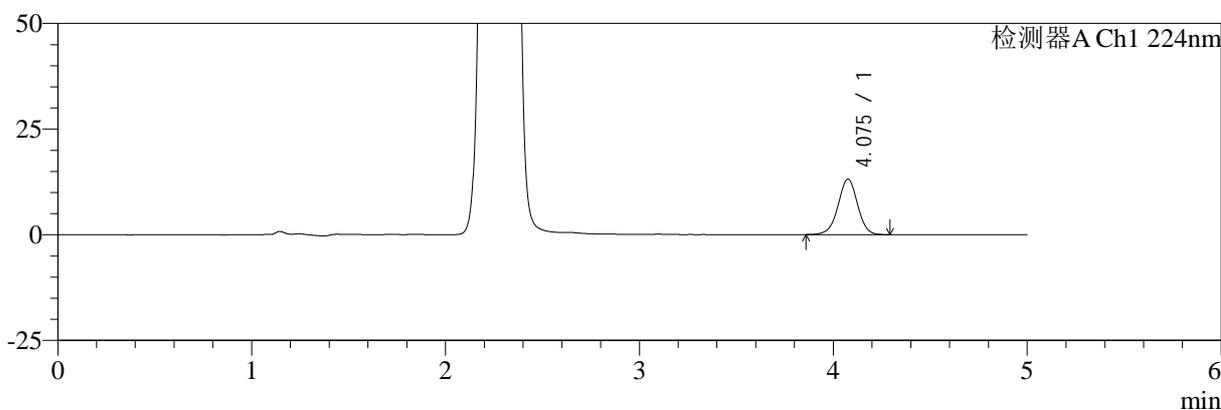
SMF-4034

<样品信息>

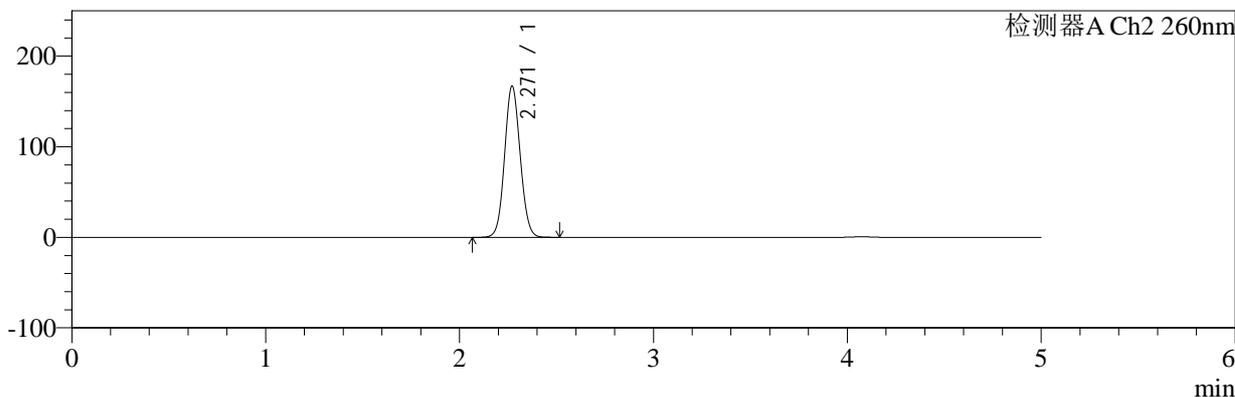
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1094-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:54 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	4.075	92081	100.000	13104	7982	0.984	--
总计		92081	100.000	13104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	935768	100.000	167080	3804	1.075	--
总计		935768	100.000	167080			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



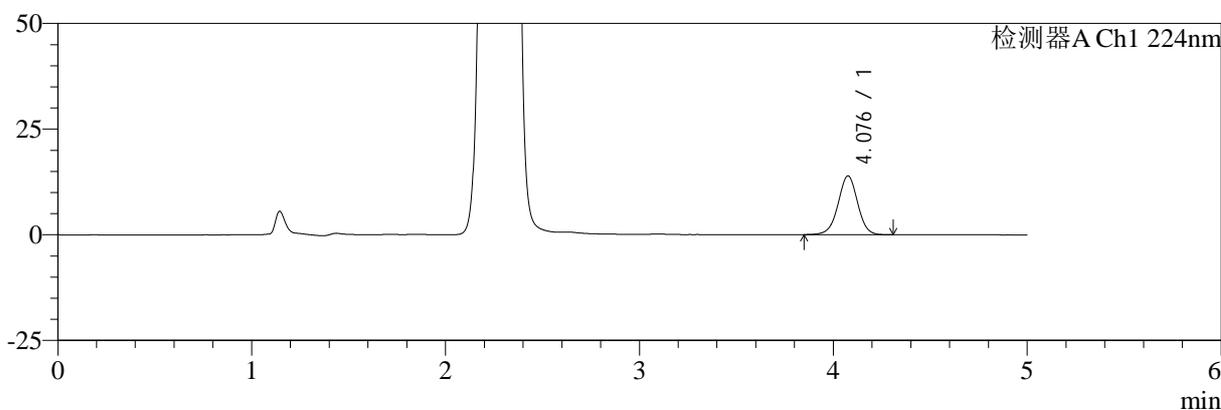
SMF-4034

<样品信息>

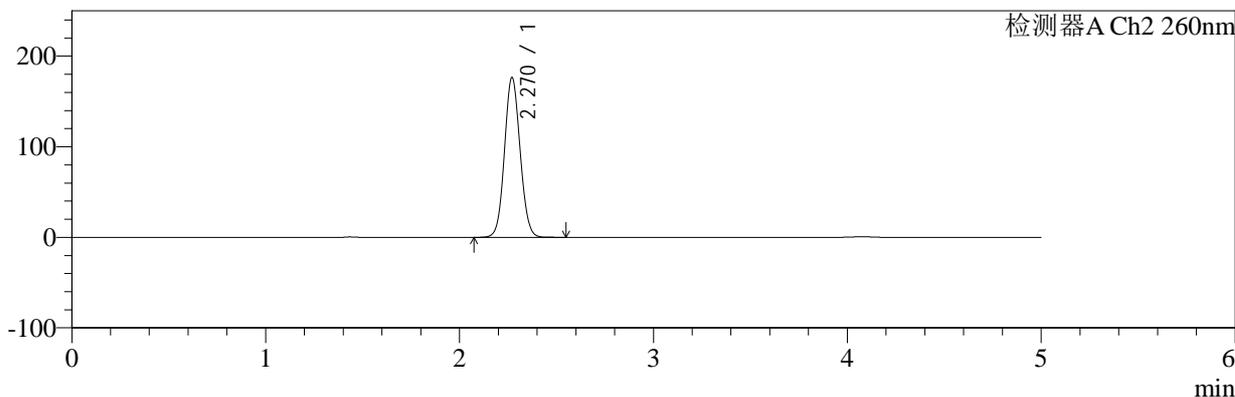
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1095-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:08:57 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	4.076	97677	100.000	13874	7967	0.987	--
总计		97677	100.000	13874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	990550	100.000	176467	3797	1.075	--
总计		990550	100.000	176467			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



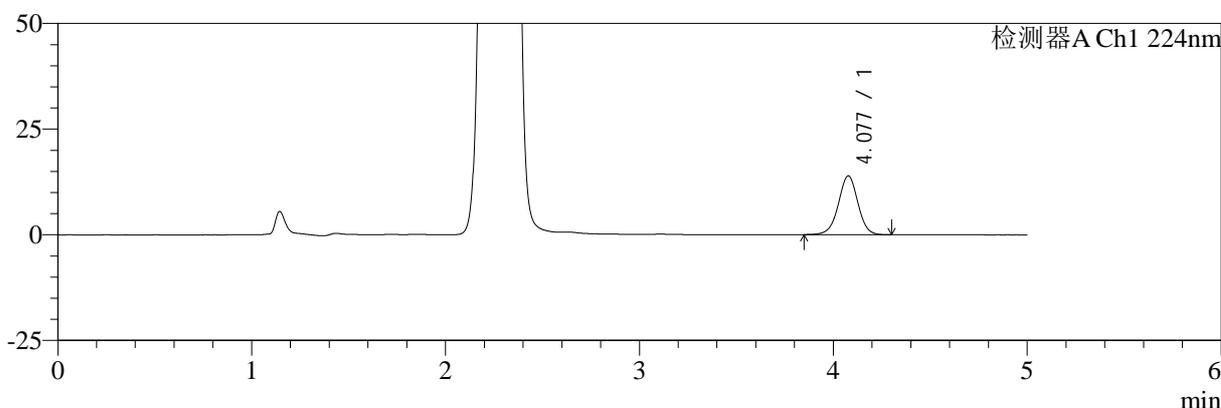
SMF-4034

<样品信息>

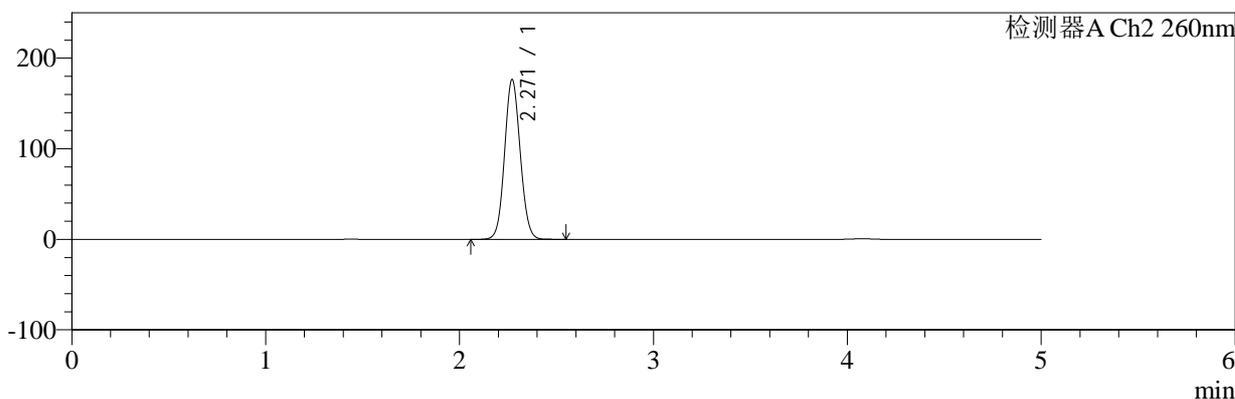
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1096-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-zjtj6y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:09:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	97624	100.000	13892	7997	0.983	--
总计		97624	100.000	13892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	992228	100.000	176539	3781	1.075	--
总计		992228	100.000	176539			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



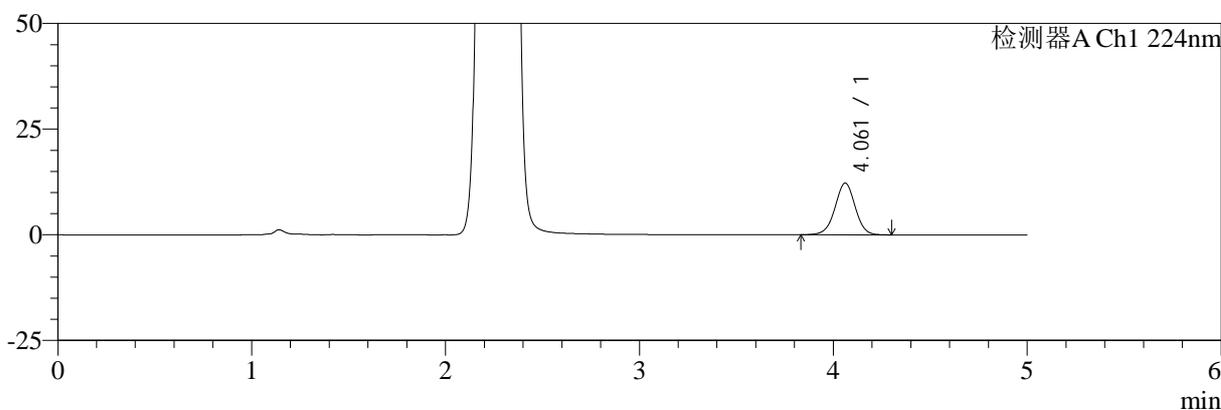
SMF-4034

<样品信息>

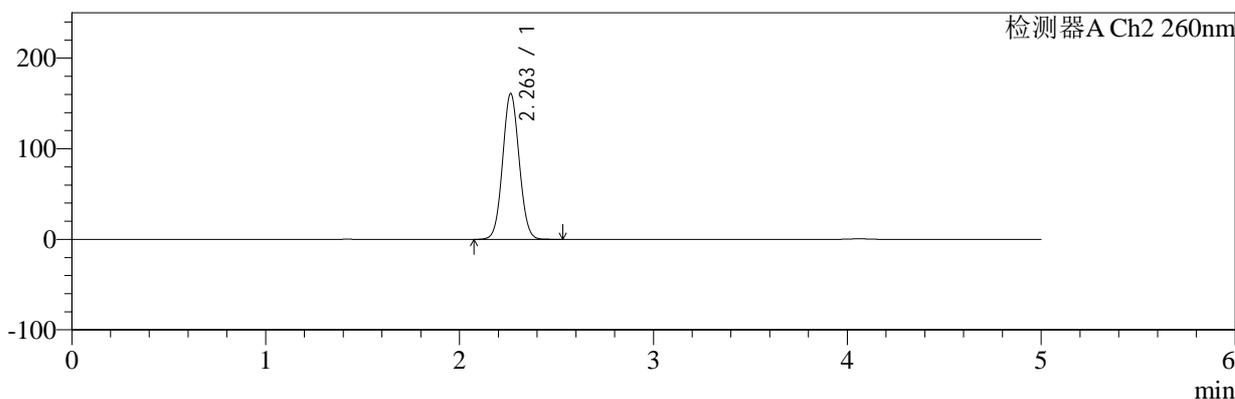
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1097-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:09:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	88728	100.000	12227	7413	0.991	--
总计		88728	100.000	12227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	955684	100.000	161105	3352	1.054	--
总计		955684	100.000	161105			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



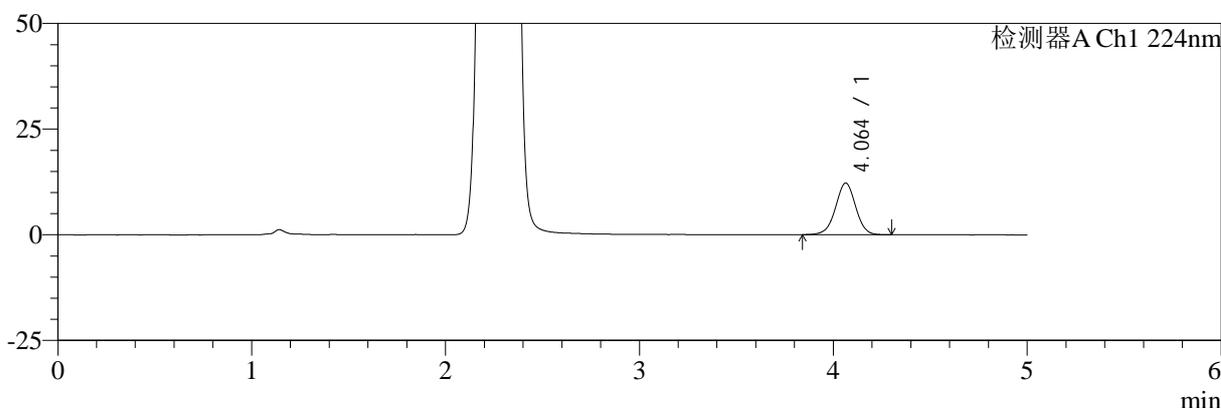
SMF-4034

<样品信息>

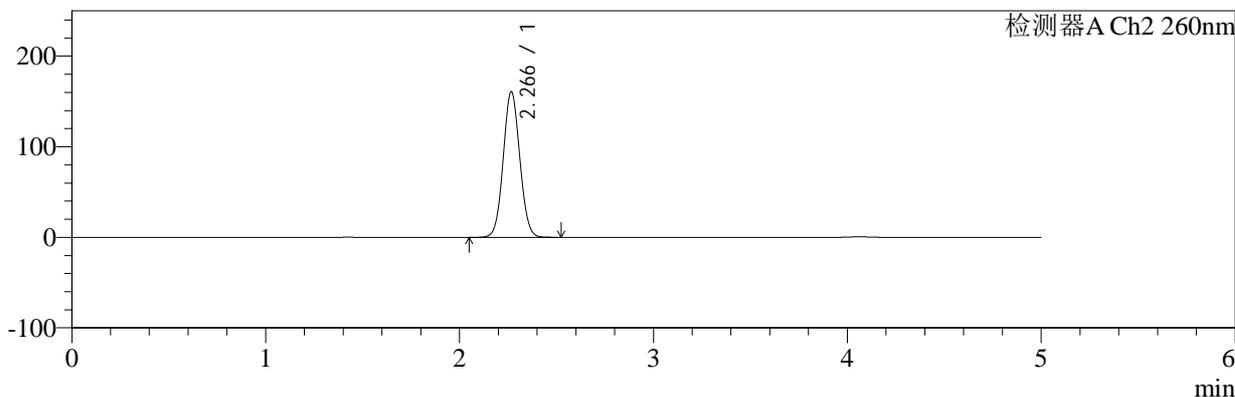
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-78/10-1098-2 - cbzj-301793Ap-wdx6y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:09:05 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	4.064	88559	100.000	12241	7423	0.989	--
总计		88559	100.000	12241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	957149	100.000	160441	3343	1.056	--
总计		957149	100.000	160441			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2