



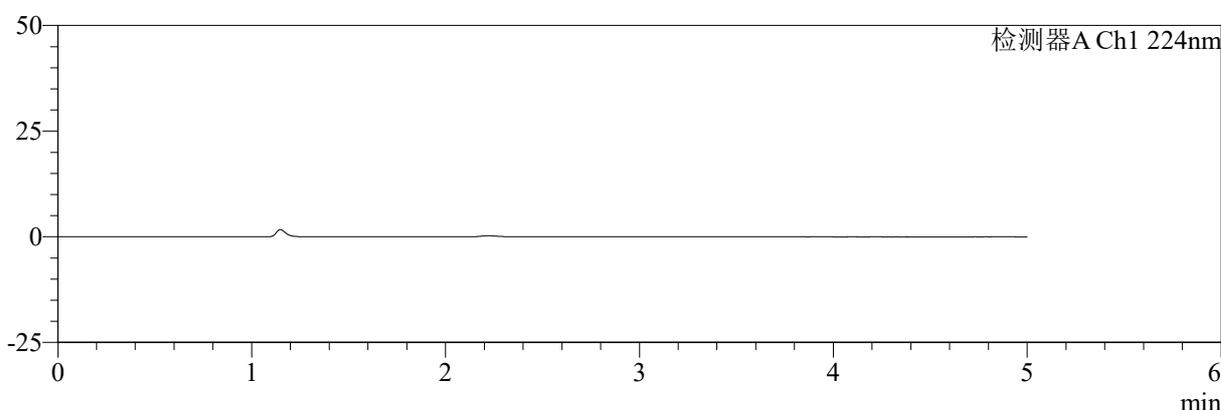
SMF-4034

<样品信息>

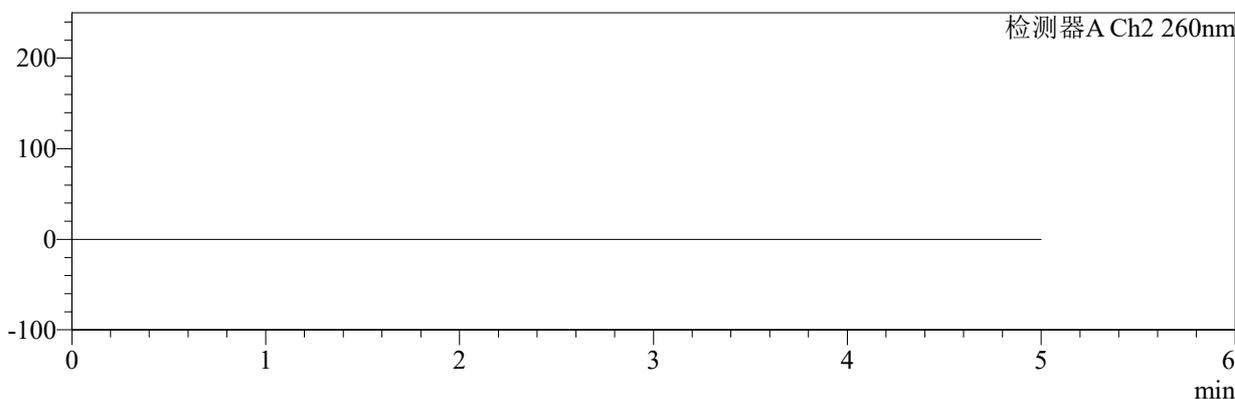
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2186-2 - zzp-cq12y-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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长期12月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



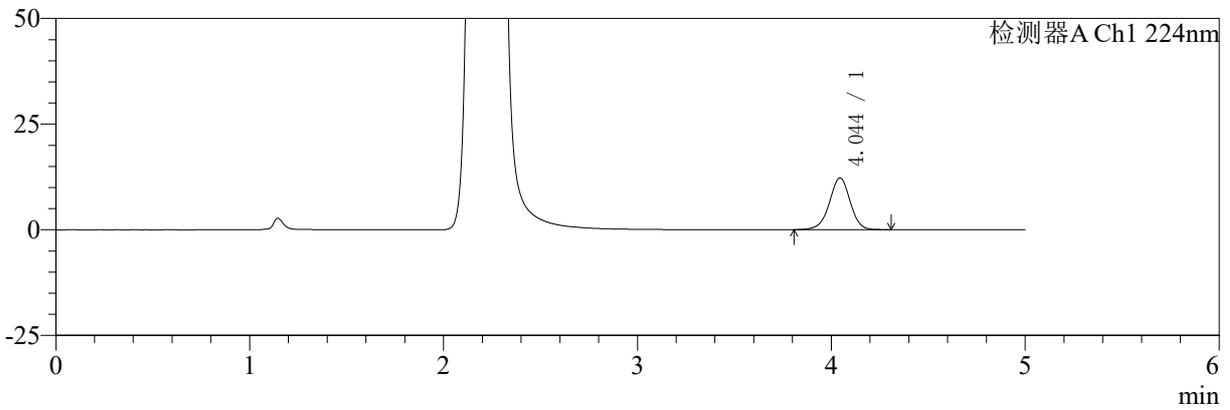
SMF-4034

<样品信息>

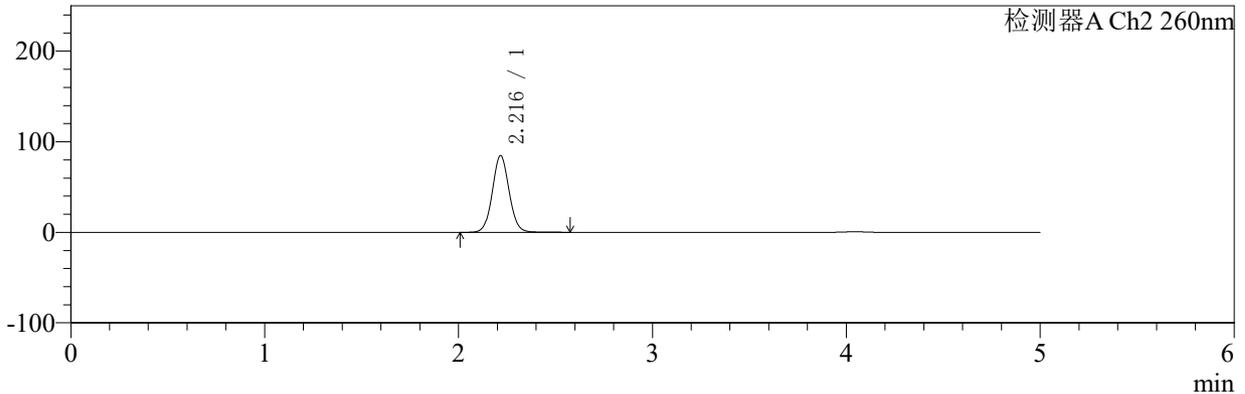
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2187-2 - zzp-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	91629	100.000	12245	6961	0.971	--
总计		91629	100.000	12245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	508950	100.000	84598	3198	1.059	--
总计		508950	100.000	84598			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



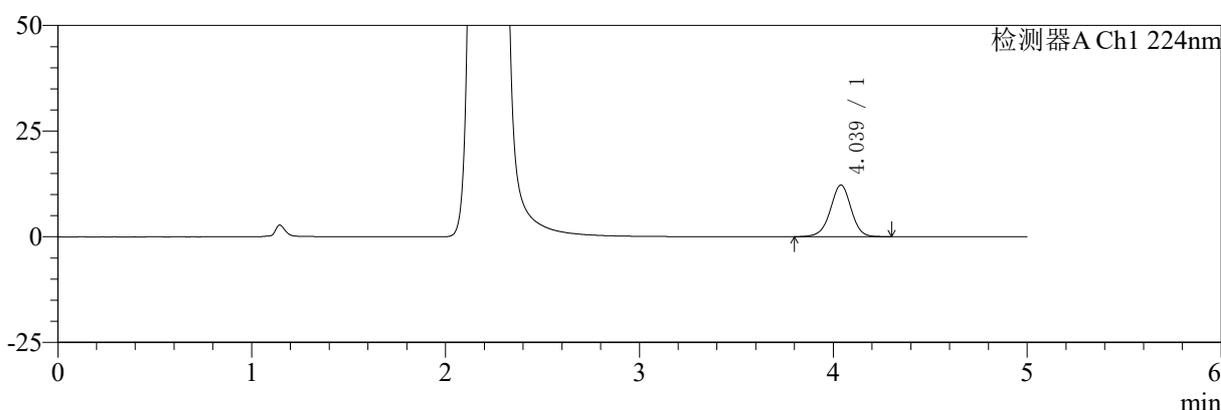
SMF-4034

<样品信息>

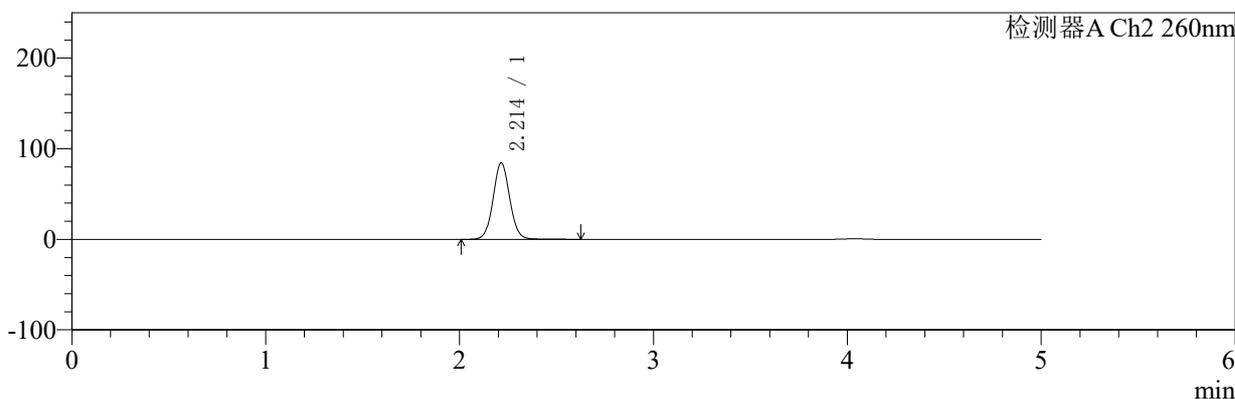
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2188-2 - zzp-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	91439	100.000	12236	6946	0.974	--
总计		91439	100.000	12236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	504782	100.000	84533	3239	1.060	--
总计		504782	100.000	84533			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



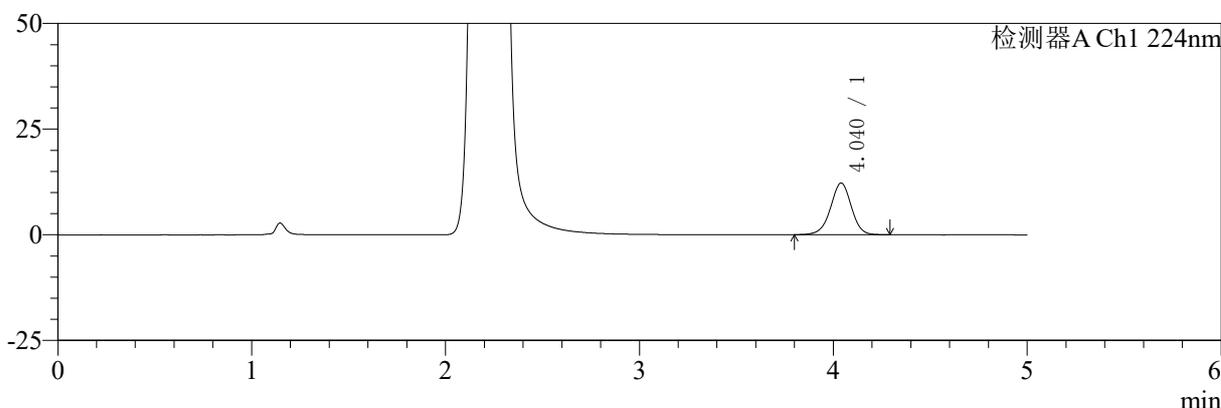
SMF-4034

<样品信息>

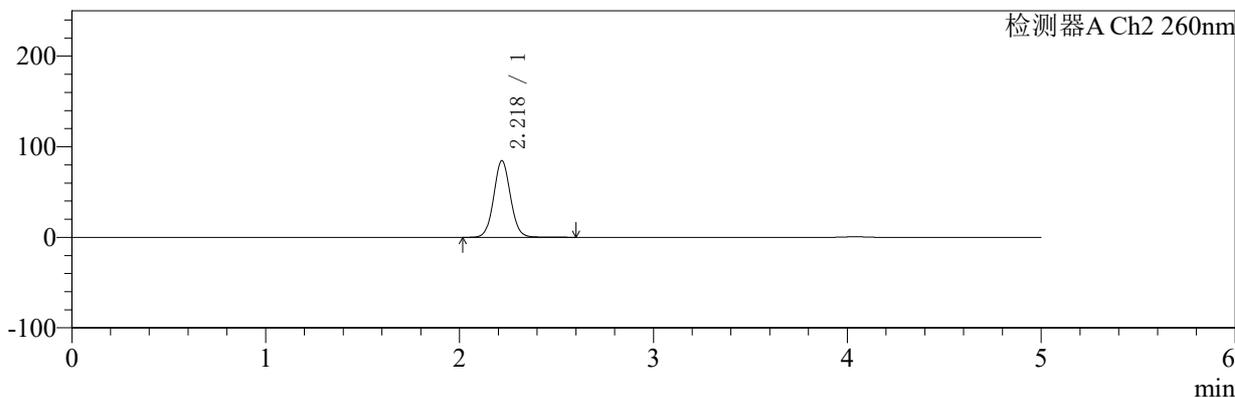
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2189-2 - zzp-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	91400	100.000	12224	6943	0.973	--
总计		91400	100.000	12224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	509336	100.000	84262	3201	1.060	--
总计		509336	100.000	84262			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



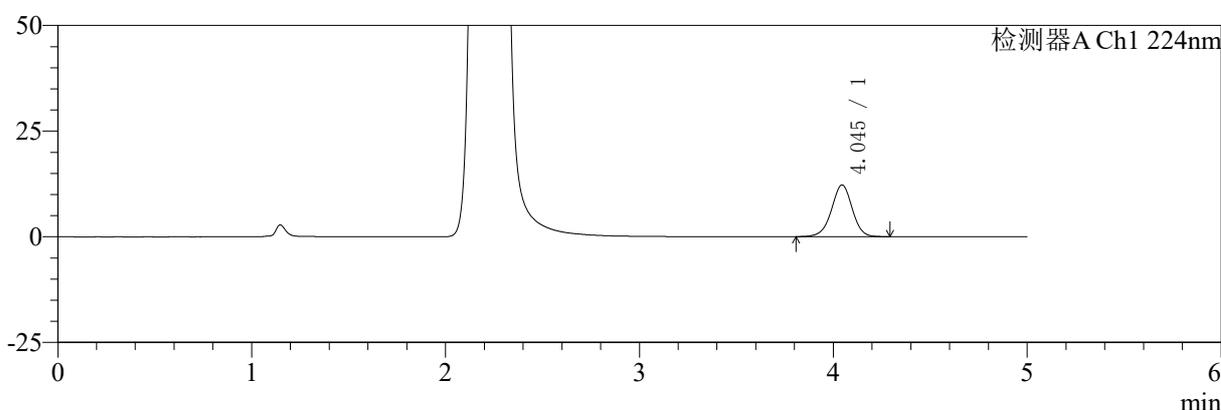
SMF-4034

<样品信息>

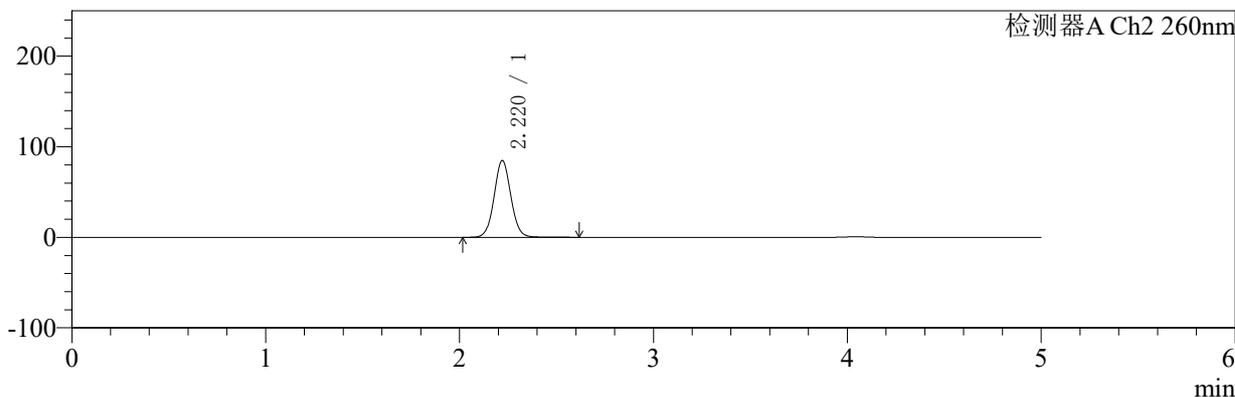
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2190-2 - zzp-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	91455	100.000	12236	6970	0.971	--
总计		91455	100.000	12236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	510226	100.000	84778	3205	1.059	--
总计		510226	100.000	84778			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



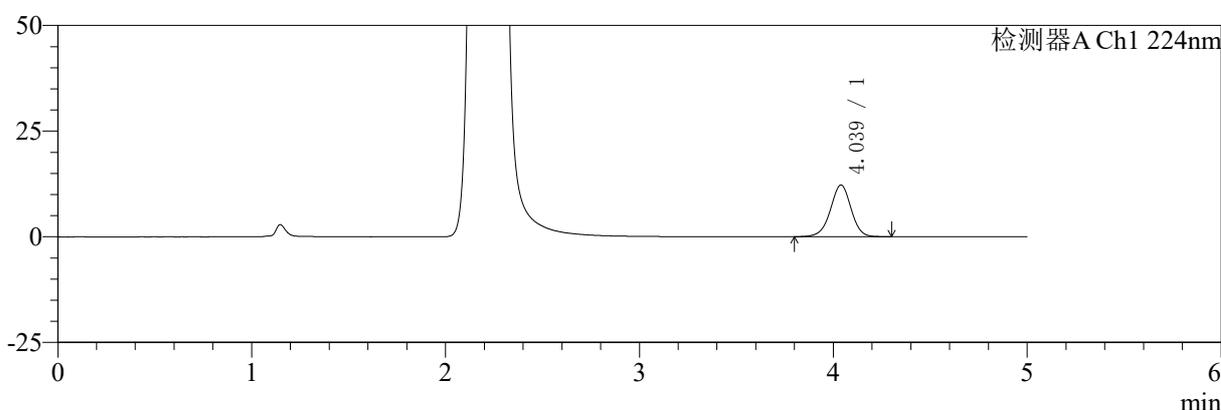
SMF-4034

<样品信息>

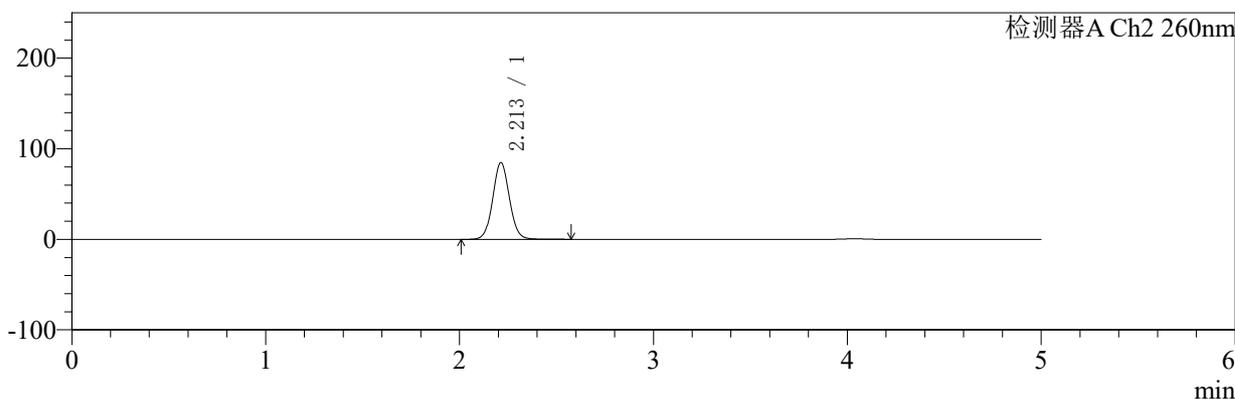
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2191-2 - zzp-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	90988	100.000	12241	6997	0.973	--
总计		90988	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	2.213	507287	100.000	84803	3215	1.060	--
总计		507287	100.000	84803			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



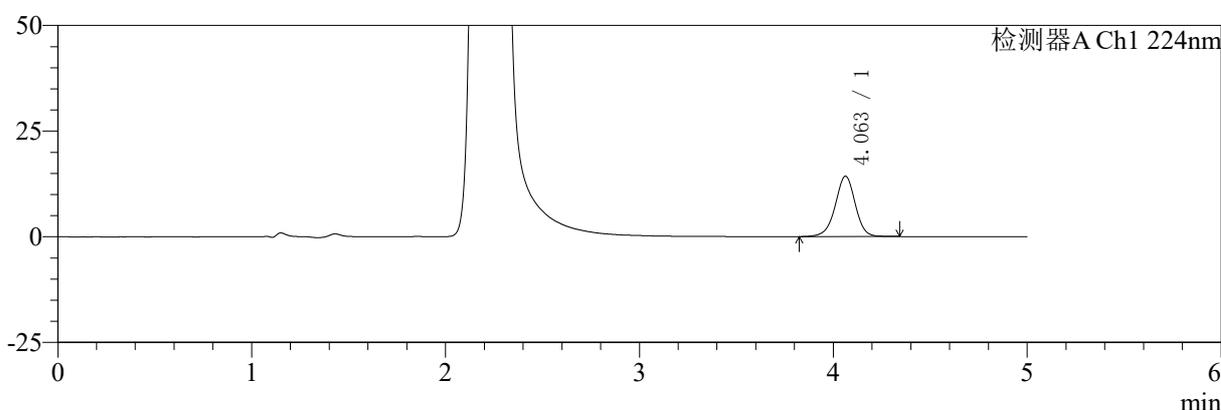
SMF-4034

<样品信息>

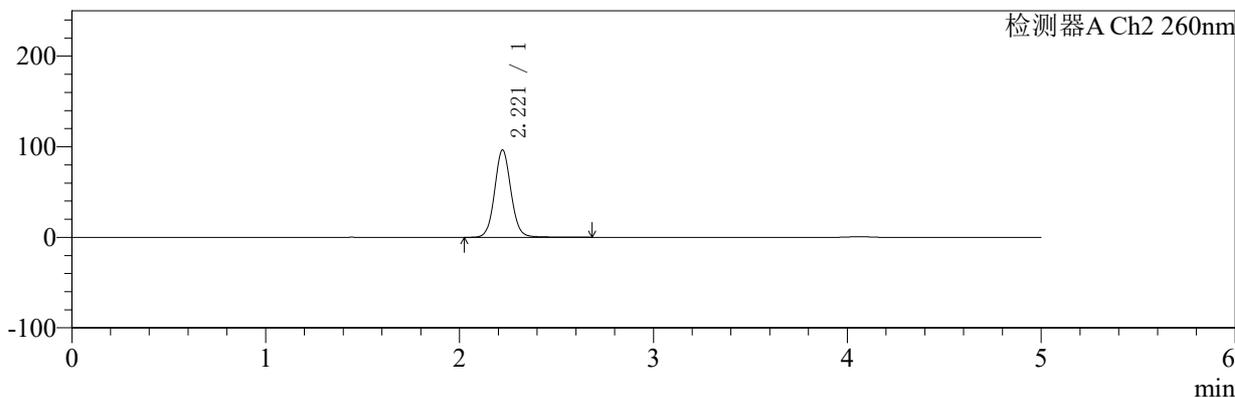
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2192-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	102715	100.000	14287	7643	0.967	--
总计		102715	100.000	14287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	567131	100.000	96589	3414	1.077	--
总计		567131	100.000	96589			

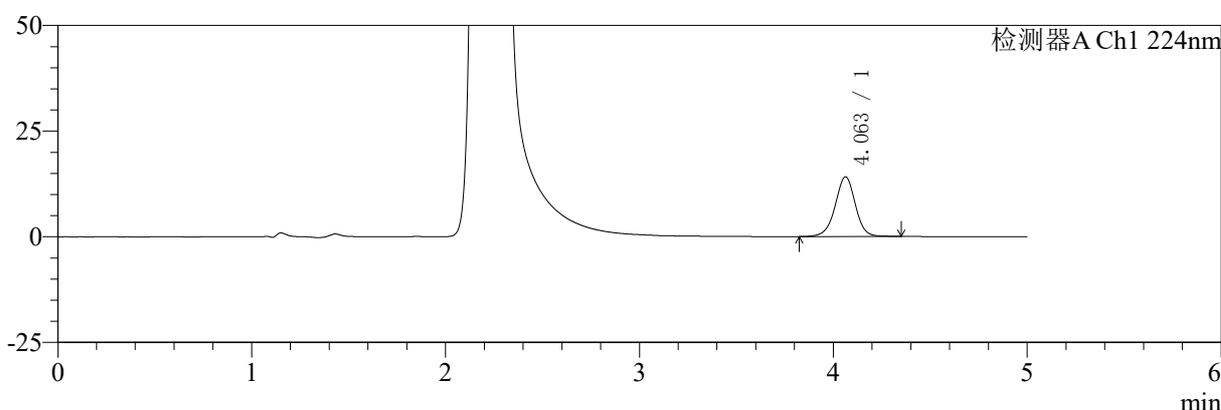
图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

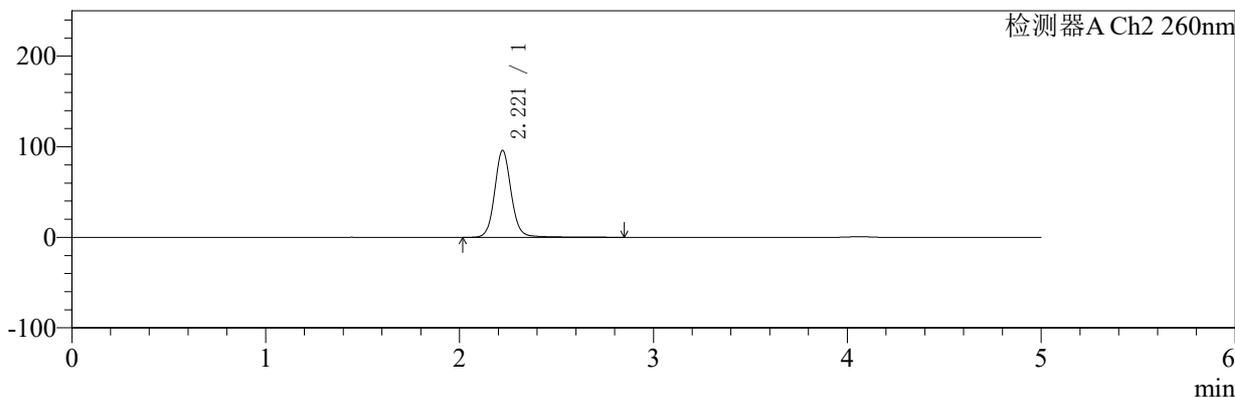
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2193-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	102396	100.000	14141	7549	0.972	--
总计		102396	100.000	14141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	570605	100.000	96064	3428	1.093	--
总计		570605	100.000	96064			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



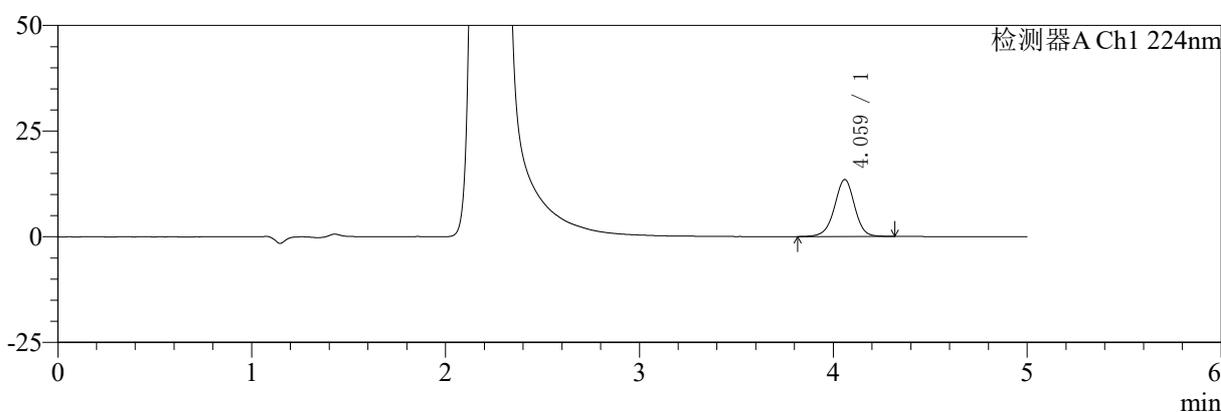
SMF-4034

<样品信息>

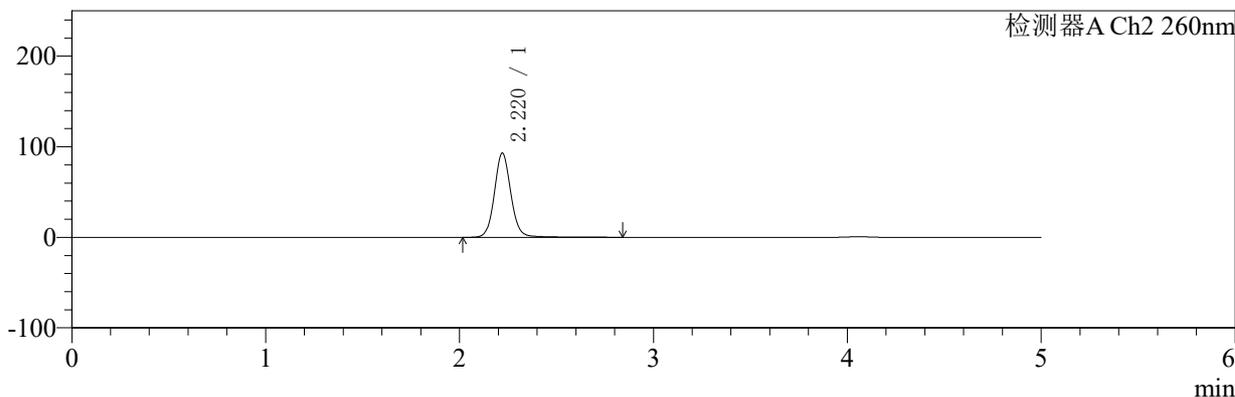
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2194-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 16:45:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:51:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	97433	100.000	13442	7544	0.971	--
总计		97433	100.000	13442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	550566	100.000	92957	3426	1.089	--
总计		550566	100.000	92957			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



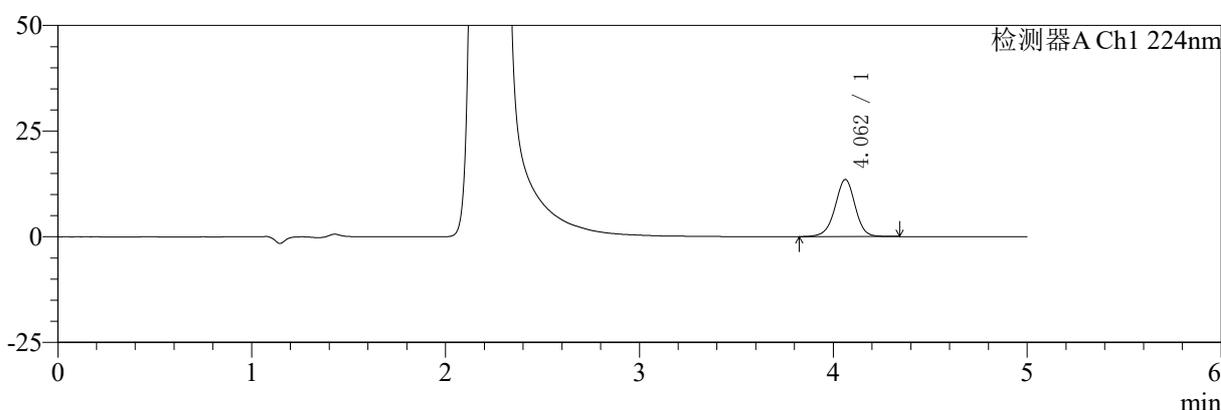
SMF-4034

<样品信息>

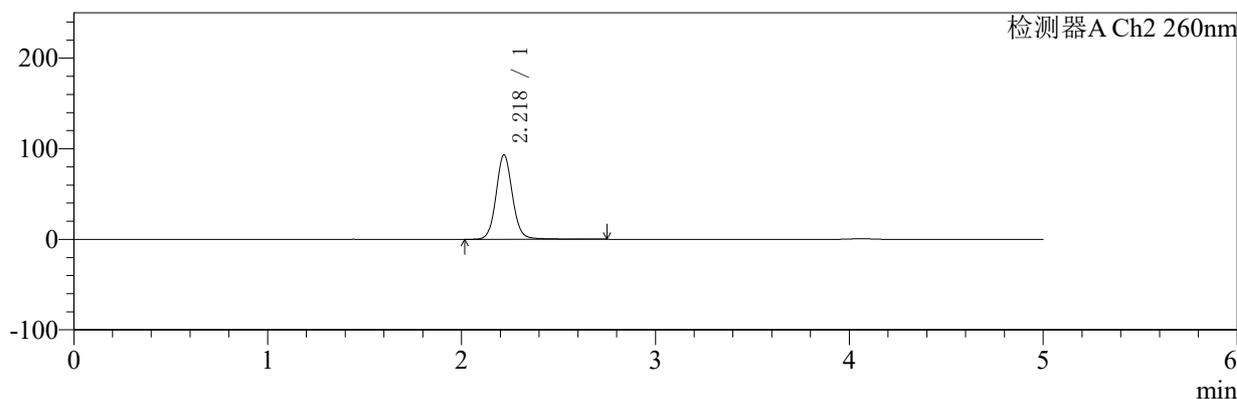
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2195-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	97663	100.000	13519	7584	0.969	--
总计		97663	100.000	13519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	549395	100.000	92968	3440	1.086	--
总计		549395	100.000	92968			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



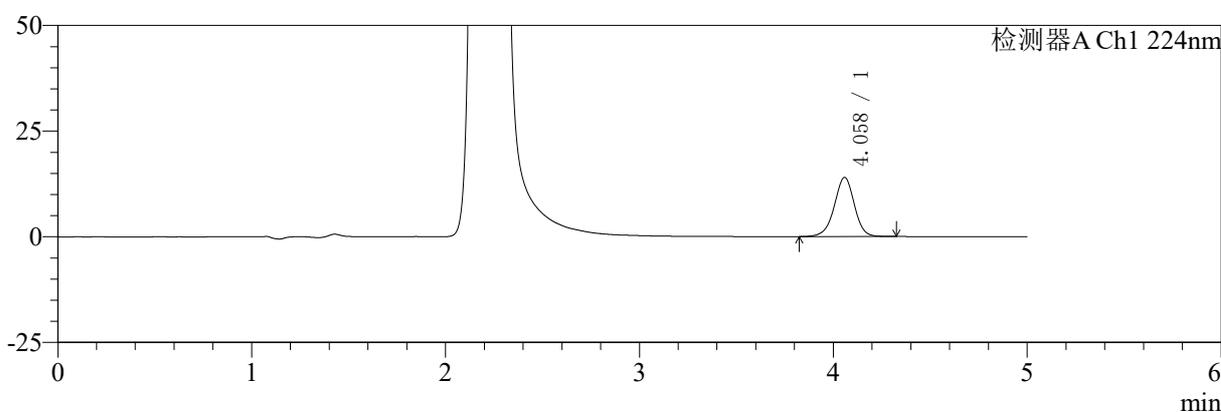
SMF-4034

<样品信息>

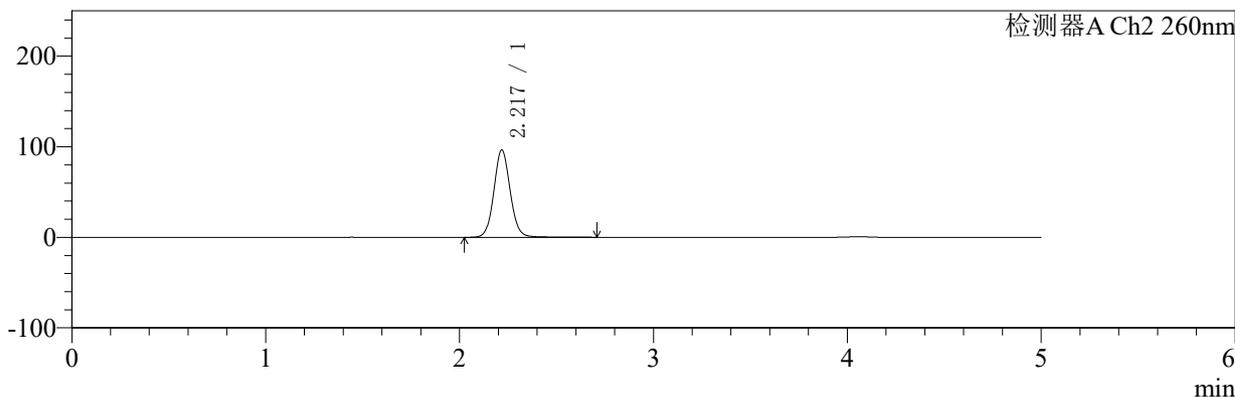
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2196-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 16:55:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:51:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	100743	100.000	13960	7579	0.966	--
总计		100743	100.000	13960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	565549	100.000	96067	3419	1.078	--
总计		565549	100.000	96067			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



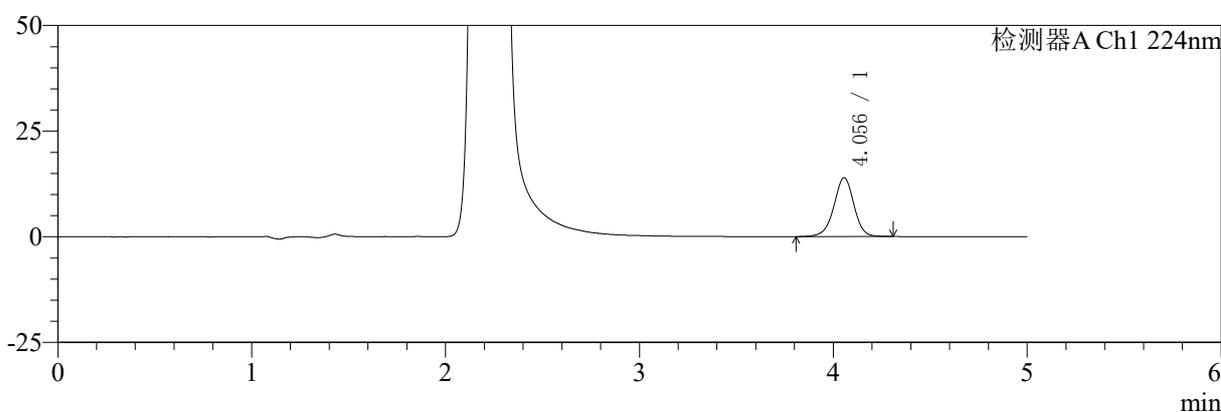
SMF-4034

<样品信息>

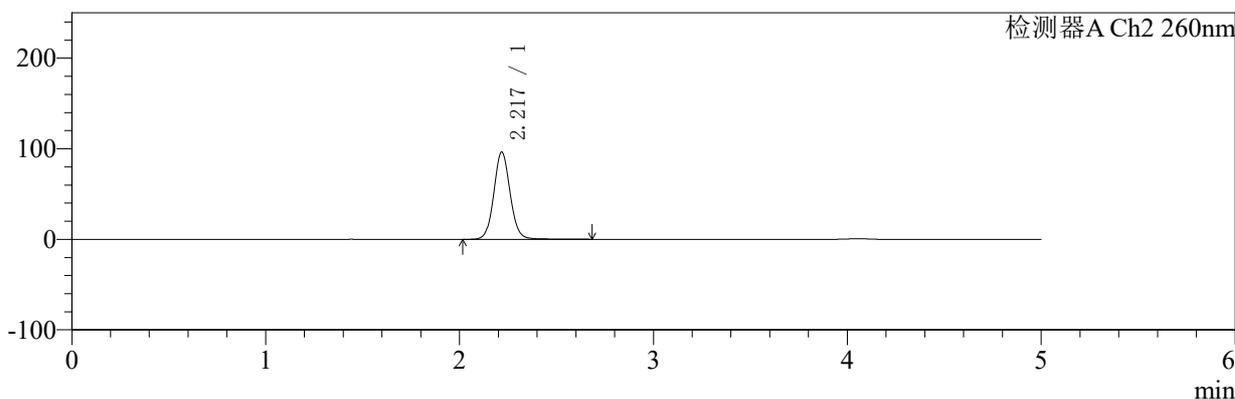
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2197-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	100278	100.000	13929	7585	0.965	--
总计		100278	100.000	13929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	564823	100.000	96051	3421	1.077	--
总计		564823	100.000	96051			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



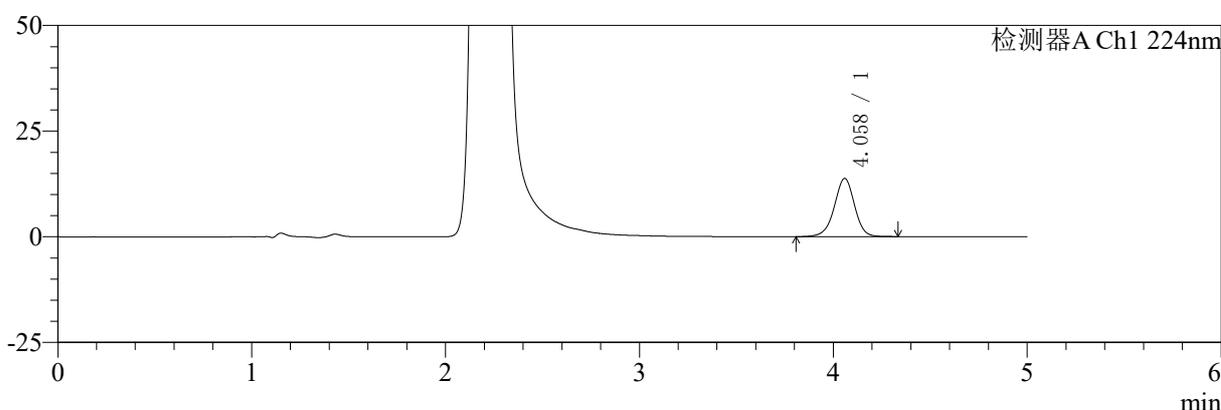
SMF-4034

<样品信息>

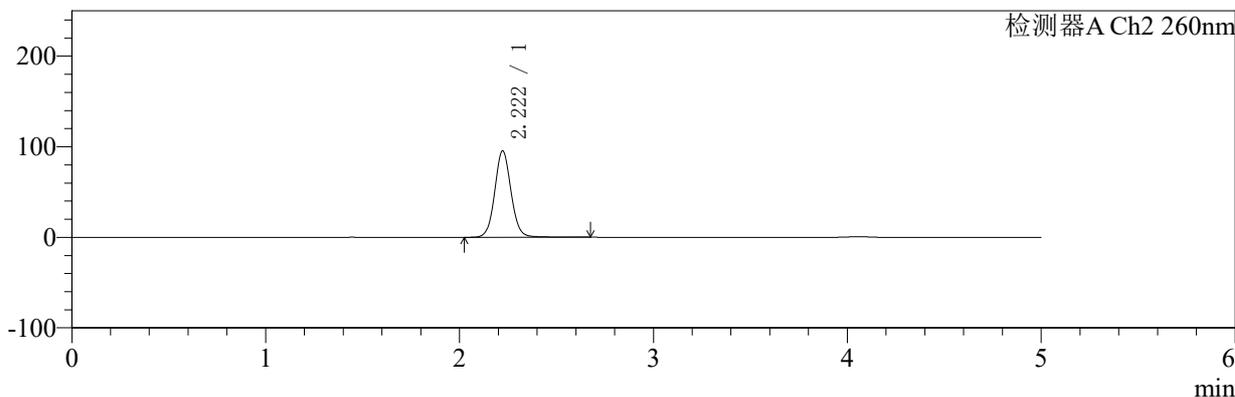
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2198-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	100167	100.000	13741	7475	0.962	--
总计		100167	100.000	13741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	558944	100.000	95532	3440	1.076	--
总计		558944	100.000	95532			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



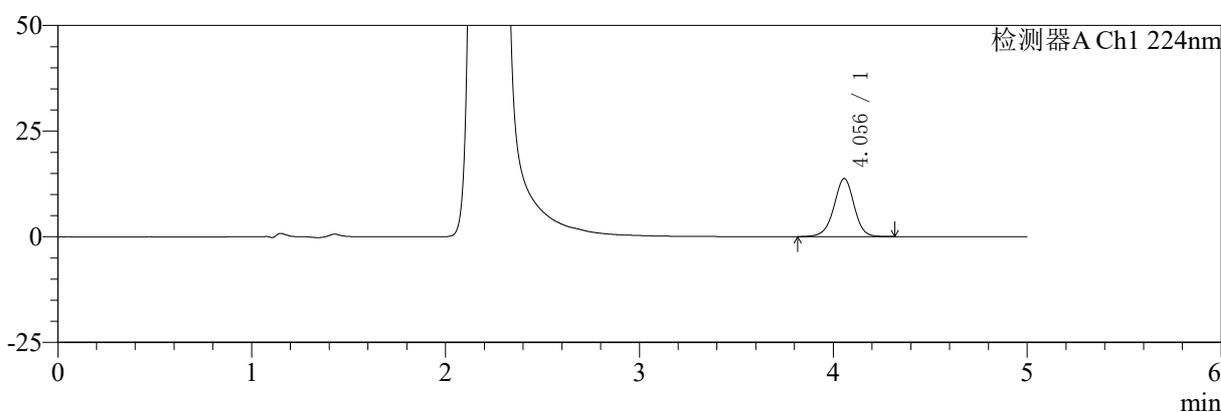
SMF-4034

<样品信息>

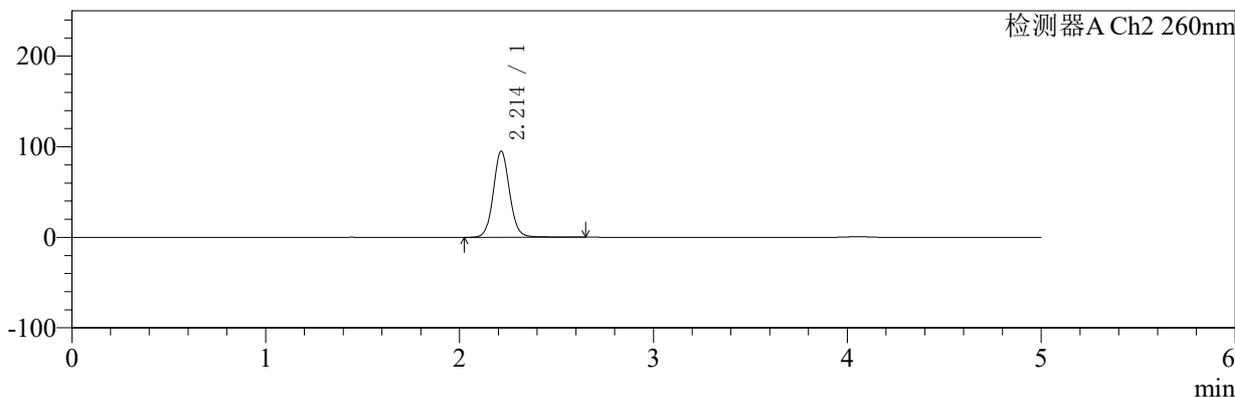
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2199-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	99626	100.000	13737	7485	0.967	--
总计		99626	100.000	13737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	555465	100.000	95188	3437	1.079	--
总计		555465	100.000	95188			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



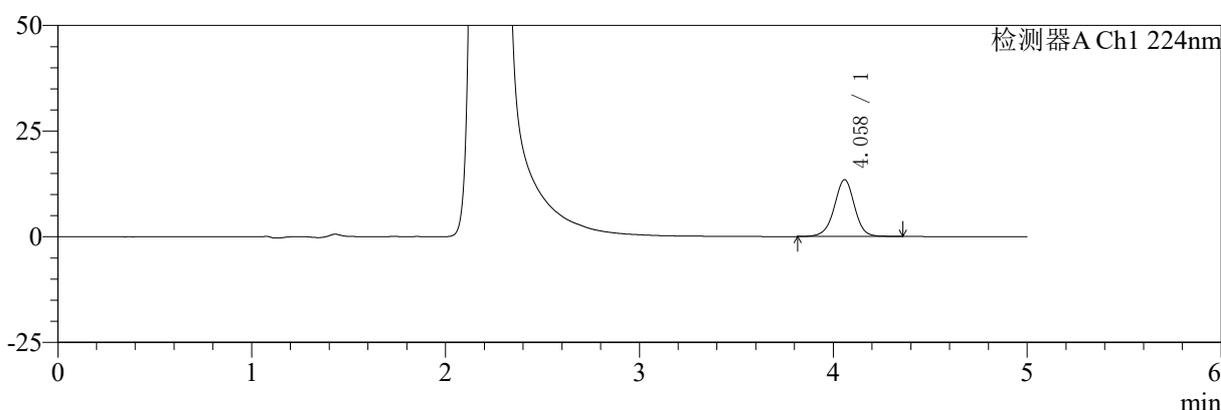
SMF-4034

<样品信息>

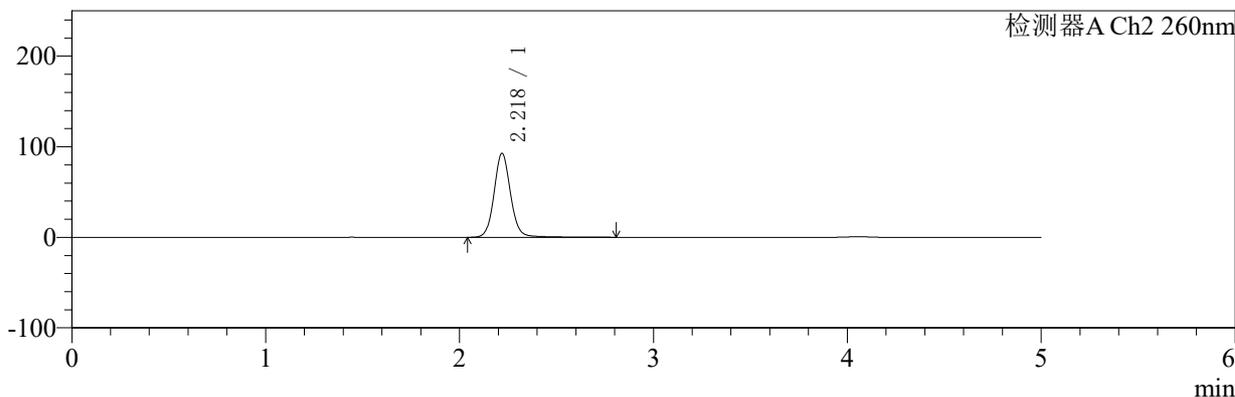
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2200-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	98111	100.000	13421	7462	0.974	--
总计		98111	100.000	13421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	550178	100.000	92419	3424	1.092	--
总计		550178	100.000	92419			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



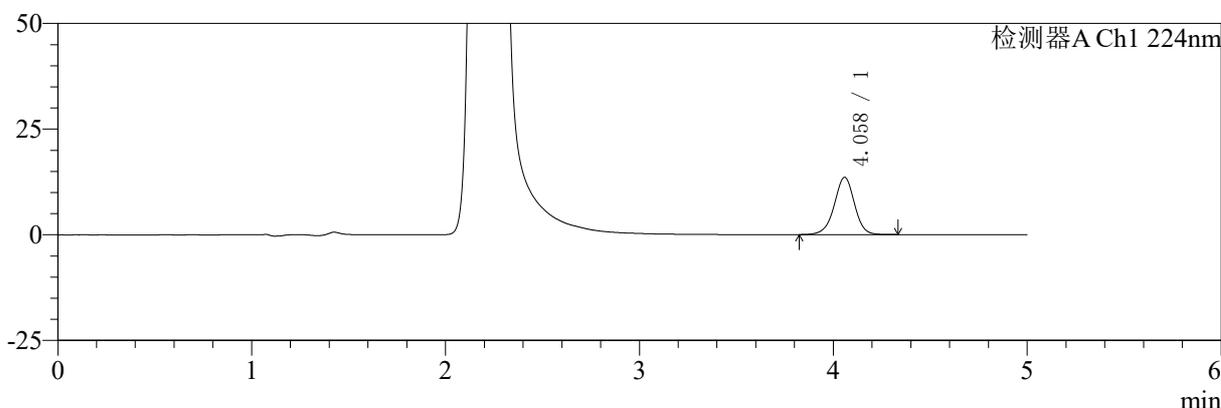
SMF-4034

<样品信息>

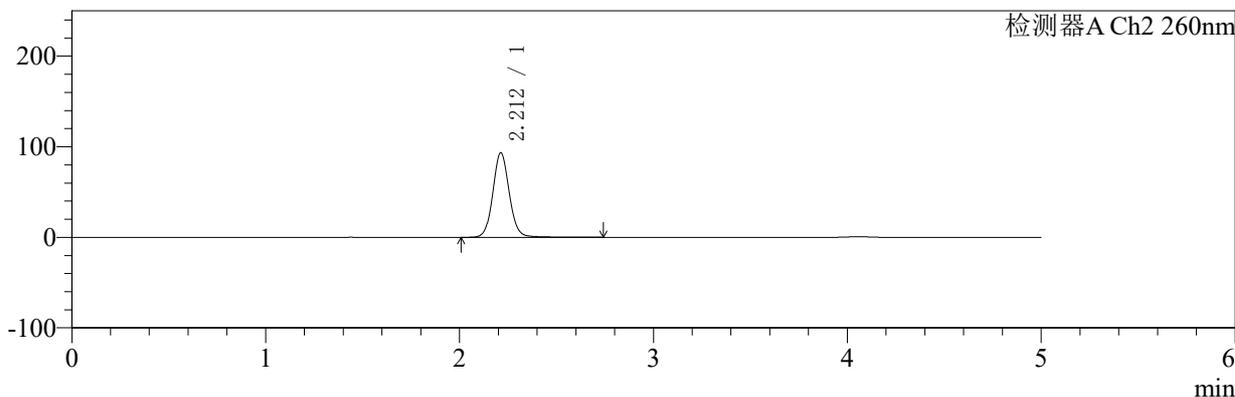
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2201-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	98377	100.000	13533	7484	0.969	--
总计		98377	100.000	13533			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	549875	100.000	93387	3392	1.082	--
总计		549875	100.000	93387			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



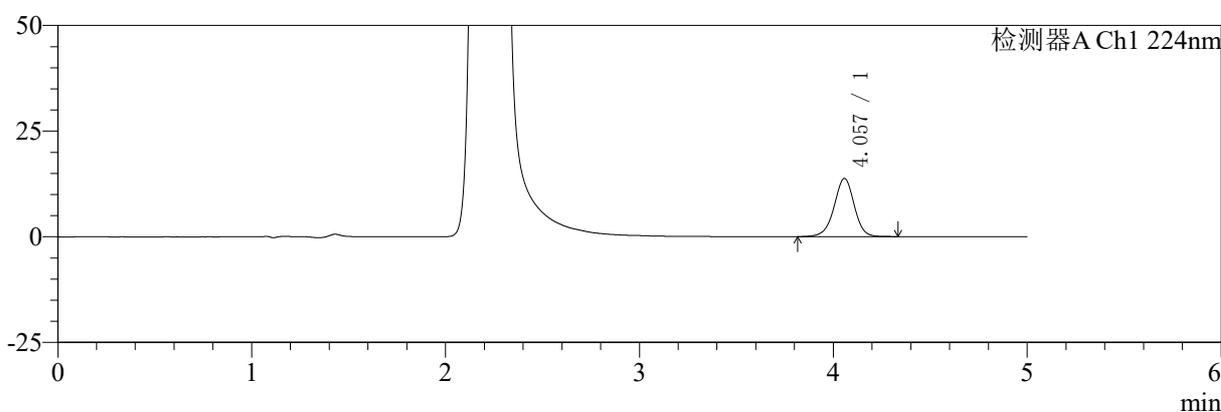
SMF-4034

<样品信息>

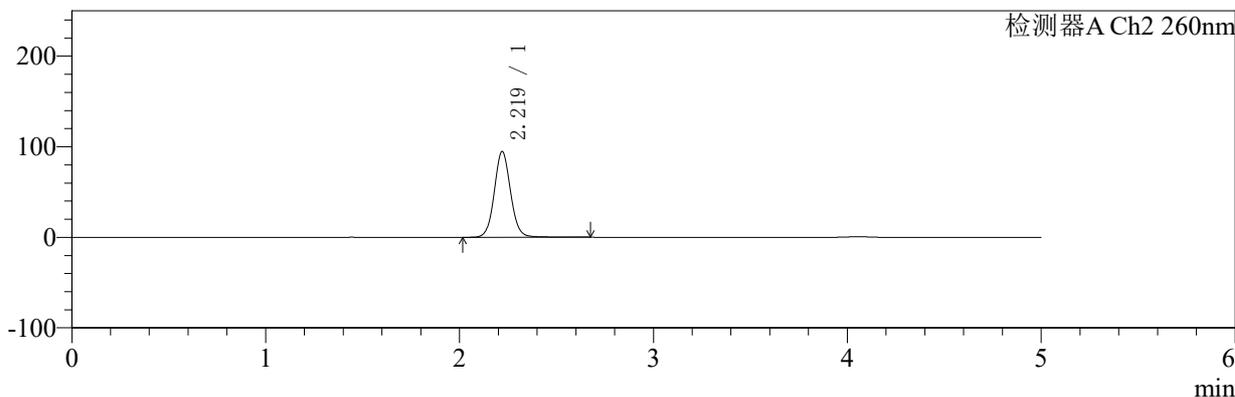
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2202-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	99660	100.000	13763	7542	0.965	--
总计		99660	100.000	13763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	554057	100.000	94606	3440	1.076	--
总计		554057	100.000	94606			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



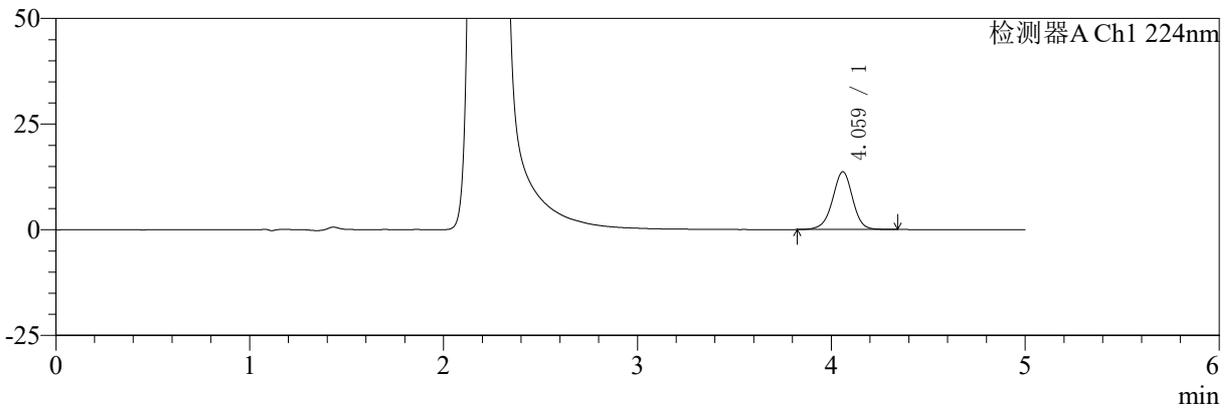
SMF-4034

<样品信息>

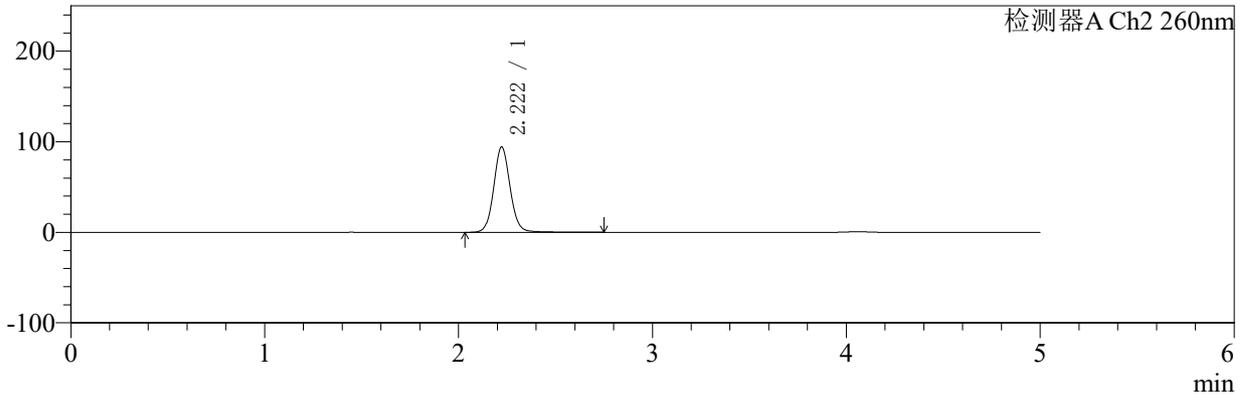
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2203-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 17:33:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:52:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	98843	100.000	13617	7532	0.967	--
总计		98843	100.000	13617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	555504	100.000	94388	3430	1.081	--
总计		555504	100.000	94388			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



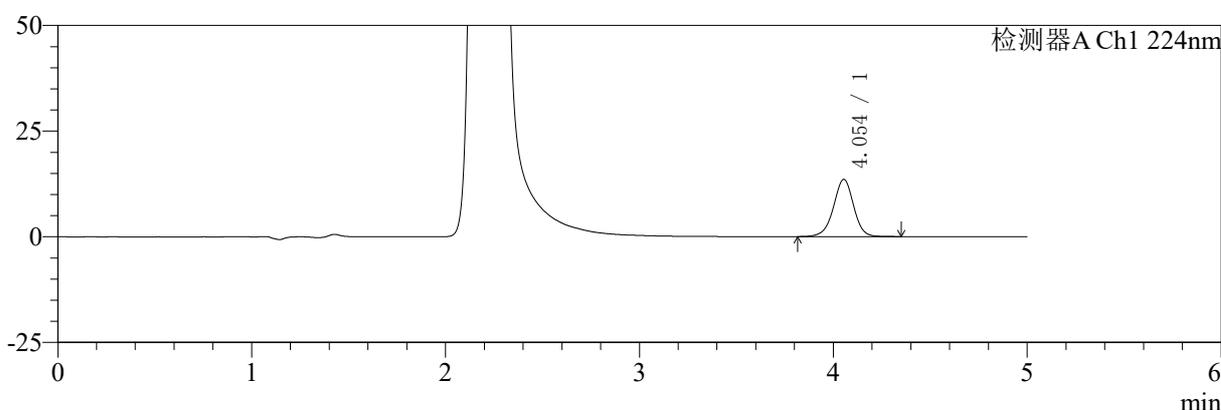
SMF-4034

<样品信息>

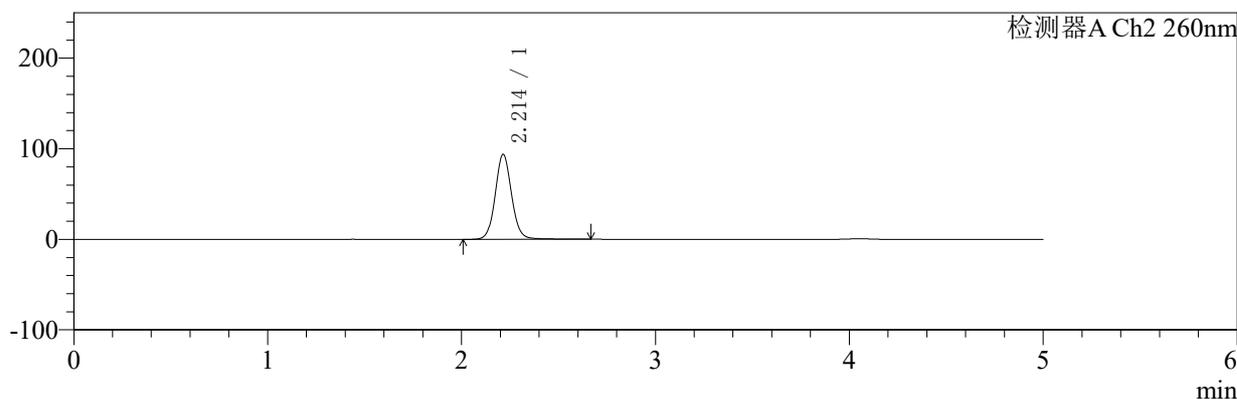
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2204-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:52:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	98137	100.000	13540	7486	0.968	--
总计		98137	100.000	13540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	549966	100.000	93920	3426	1.081	--
总计		549966	100.000	93920			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



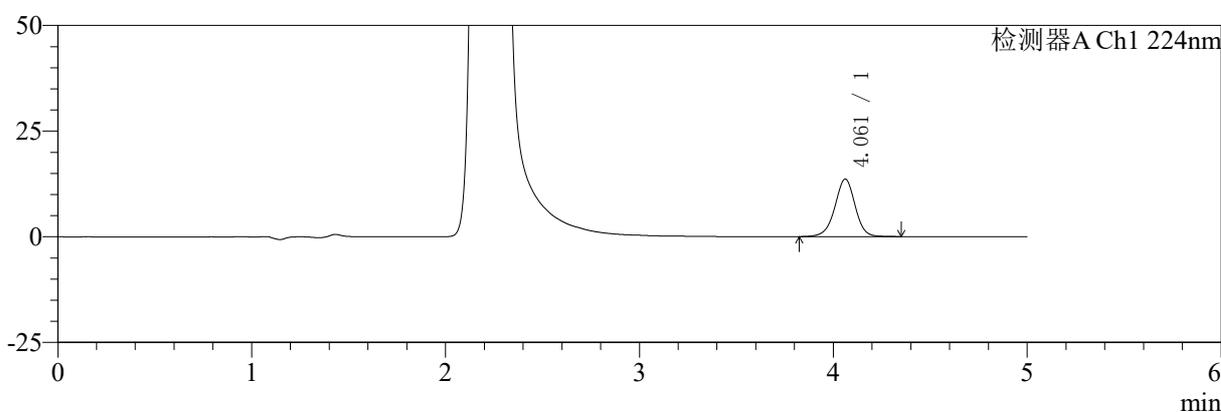
SMF-4034

<样品信息>

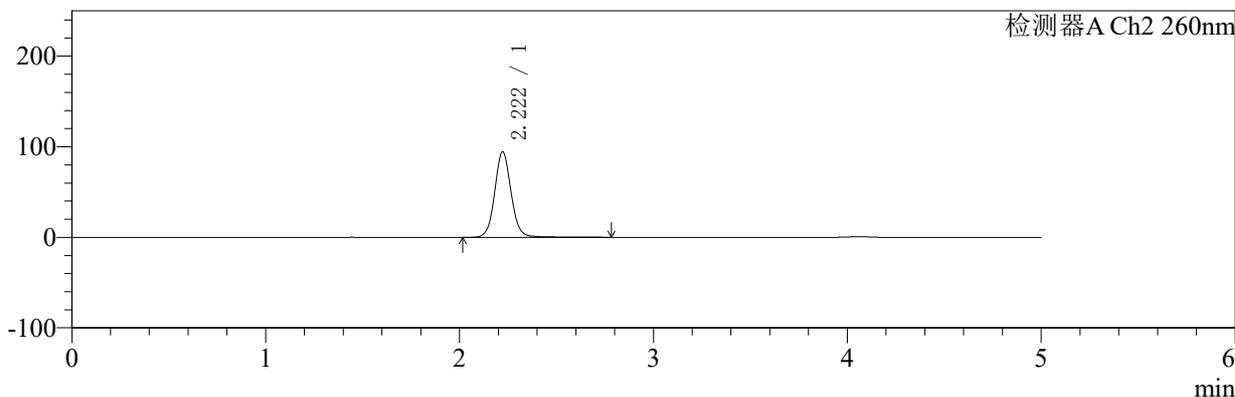
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2205-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 17:44:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:52:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	99167	100.000	13608	7468	0.969	--
总计		99167	100.000	13608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	557274	100.000	94473	3421	1.082	--
总计		557274	100.000	94473			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



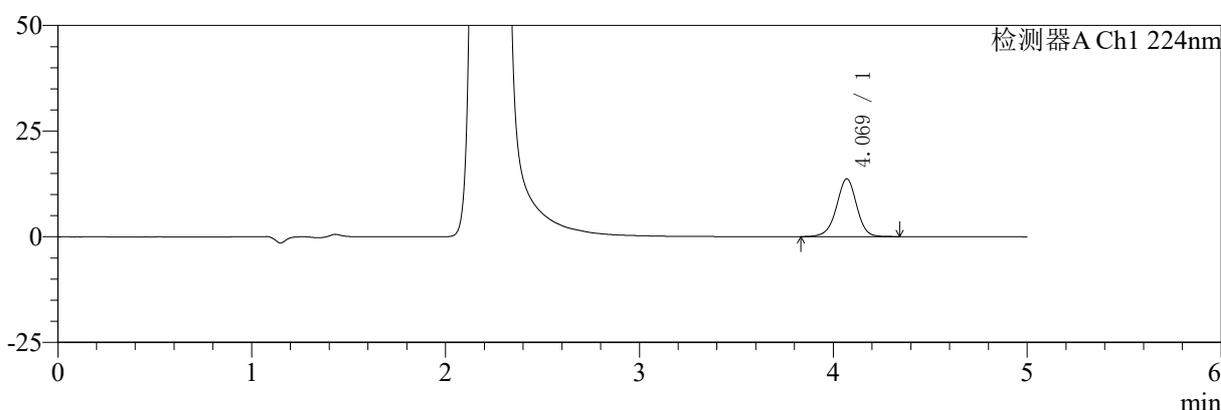
SMF-4034

<样品信息>

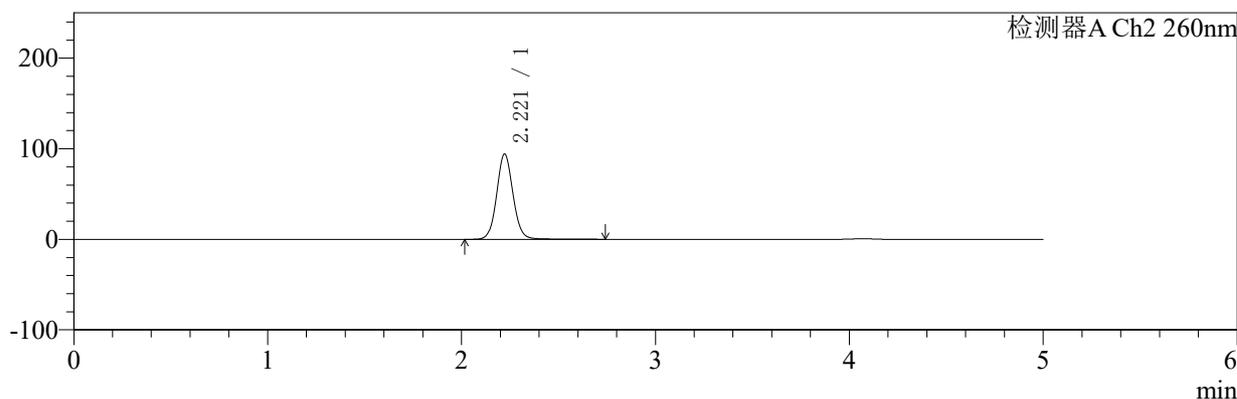
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2206-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 17:49:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:52:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	99381	100.000	13669	7521	0.966	--
总计		99381	100.000	13669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	552284	100.000	94309	3438	1.077	--
总计		552284	100.000	94309			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



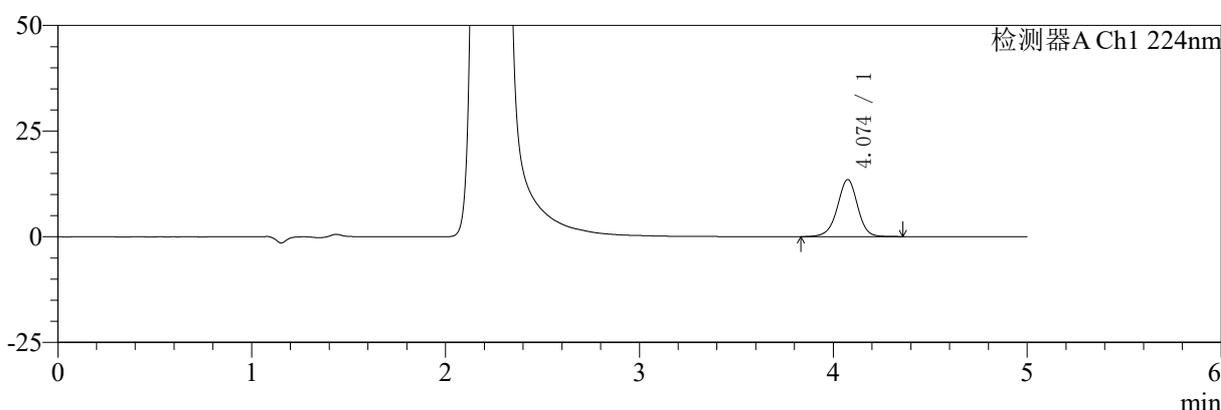
SMF-4034

<样品信息>

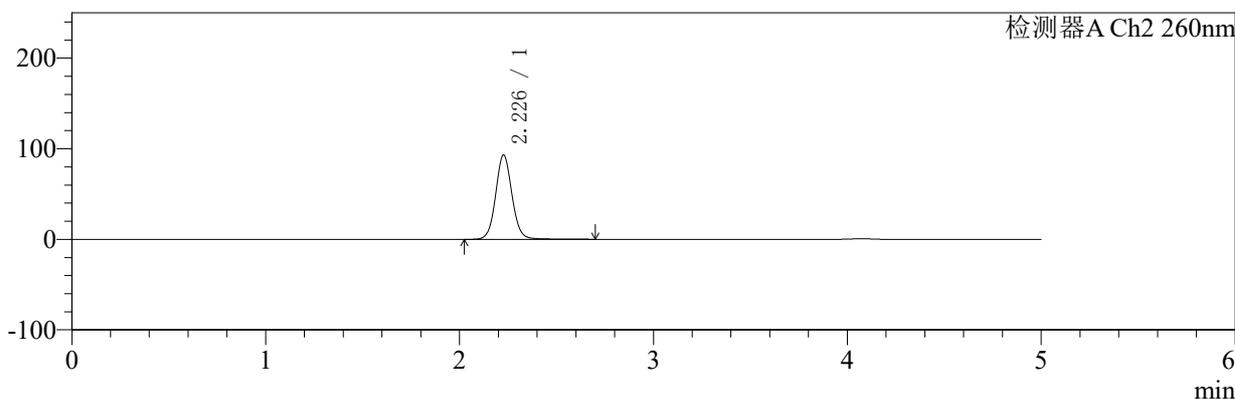
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2207-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 17:54:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:52:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	98186	100.000	13486	7510	0.967	--
总计		98186	100.000	13486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	546494	100.000	92776	3448	1.078	--
总计		546494	100.000	92776			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



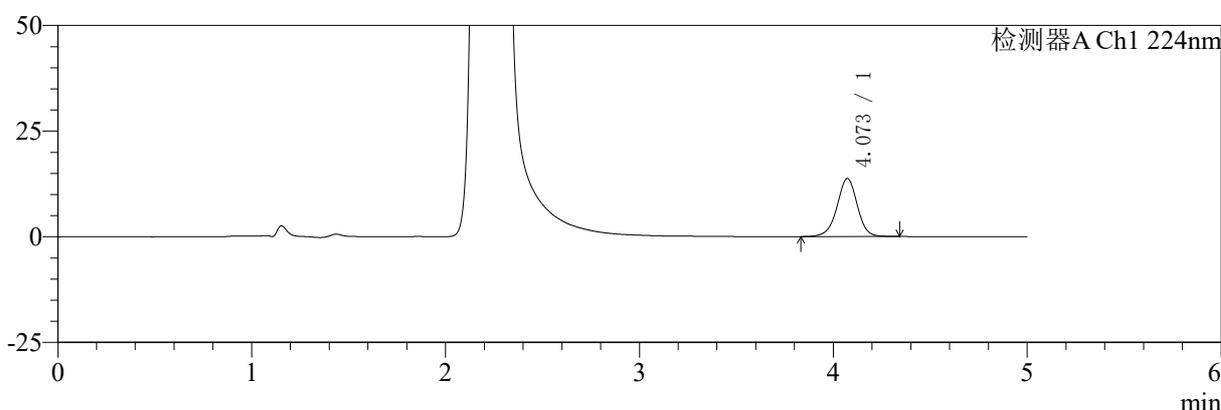
SMF-4034

<样品信息>

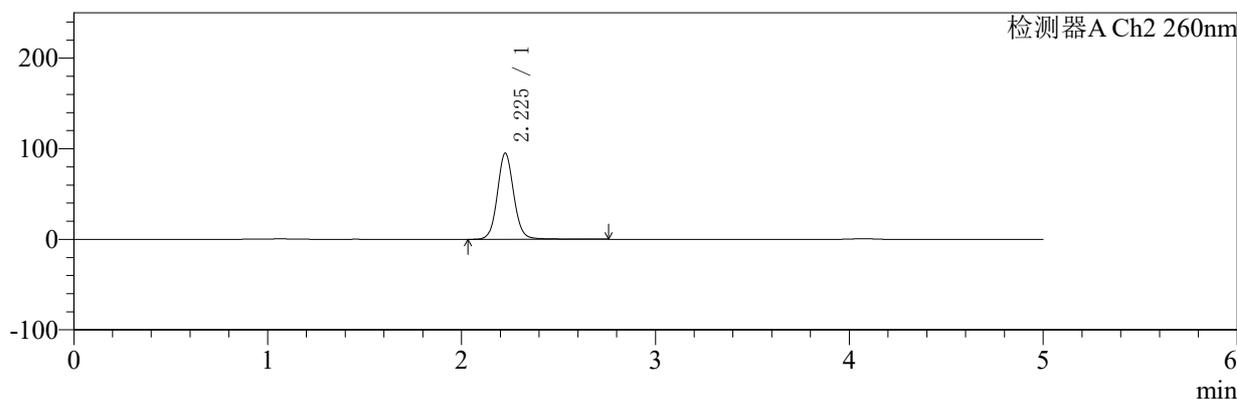
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2208-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:53:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	100052	100.000	13754	7511	0.968	--
总计		100052	100.000	13754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	560613	100.000	94801	3437	1.084	--
总计		560613	100.000	94801			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



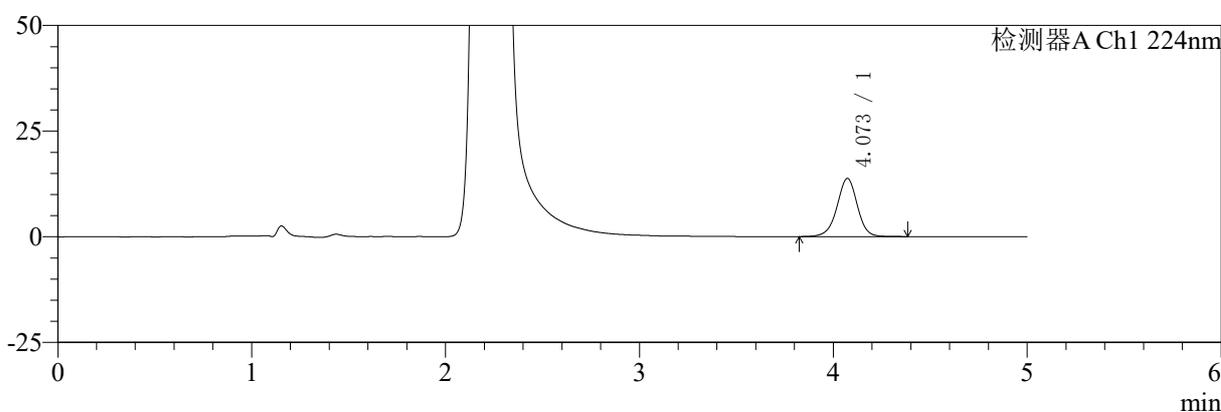
SMF-4034

<样品信息>

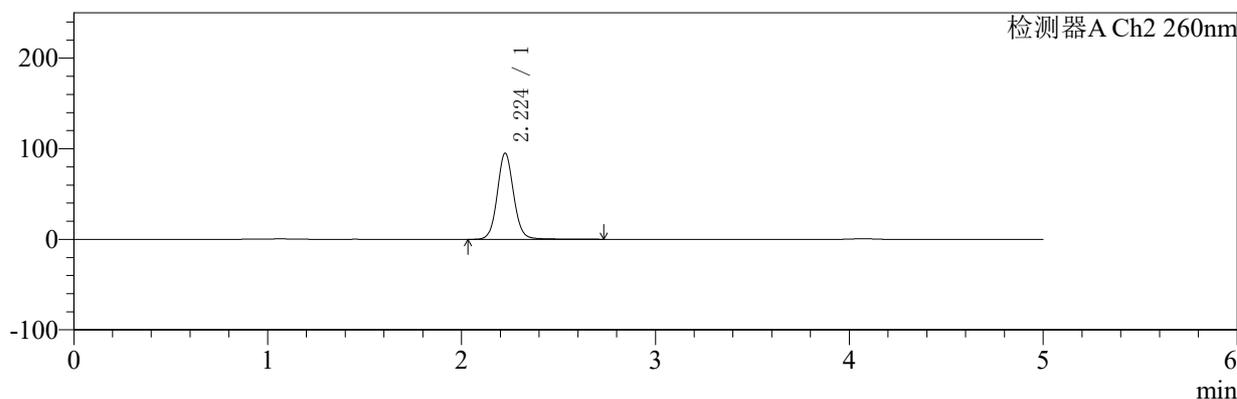
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2209-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	100501	100.000	13772	7487	0.970	--
总计		100501	100.000	13772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	559416	100.000	94971	3440	1.083	--
总计		559416	100.000	94971			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



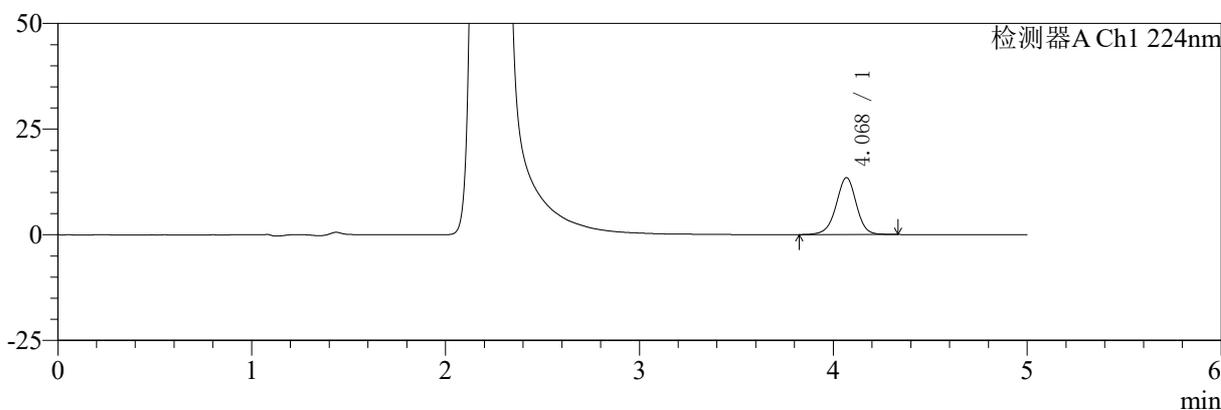
SMF-4034

<样品信息>

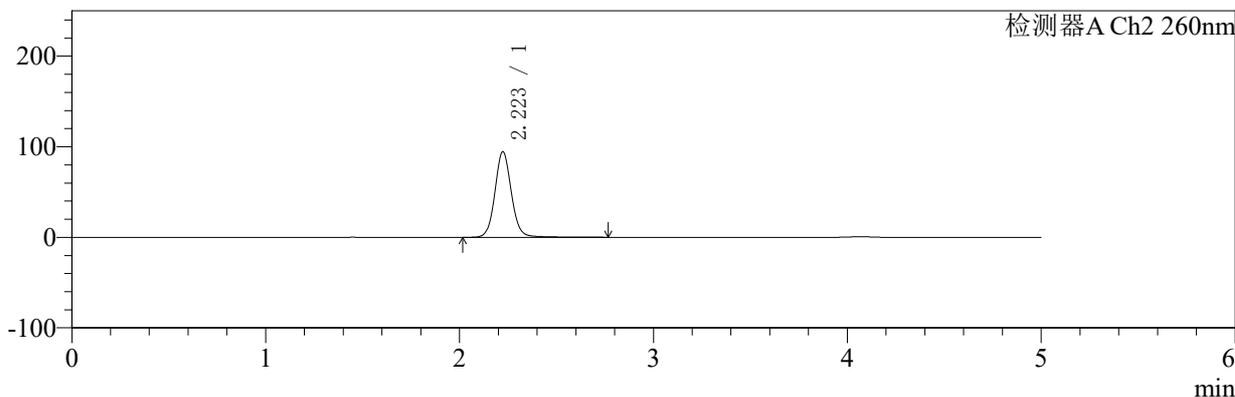
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2210-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	98046	100.000	13420	7505	0.968	--
总计		98046	100.000	13420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	559254	100.000	94556	3422	1.086	--
总计		559254	100.000	94556			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



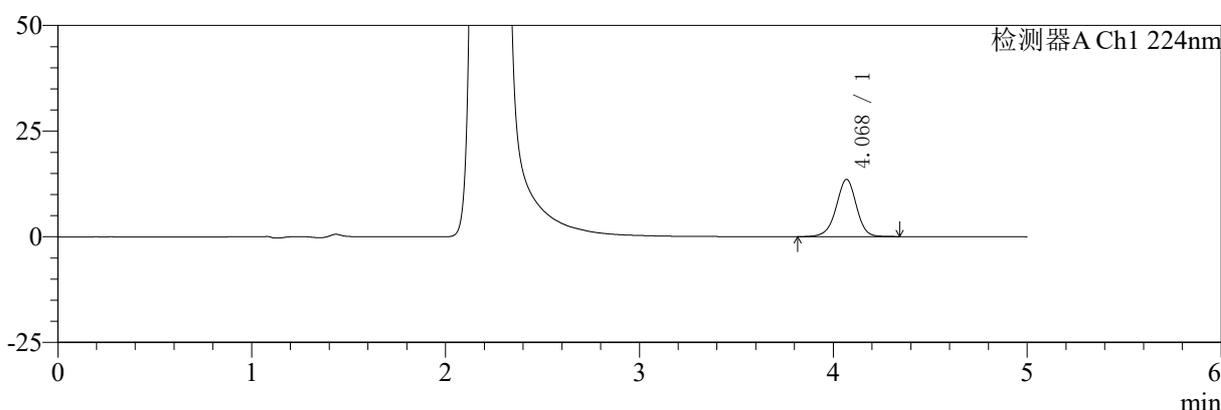
SMF-4034

<样品信息>

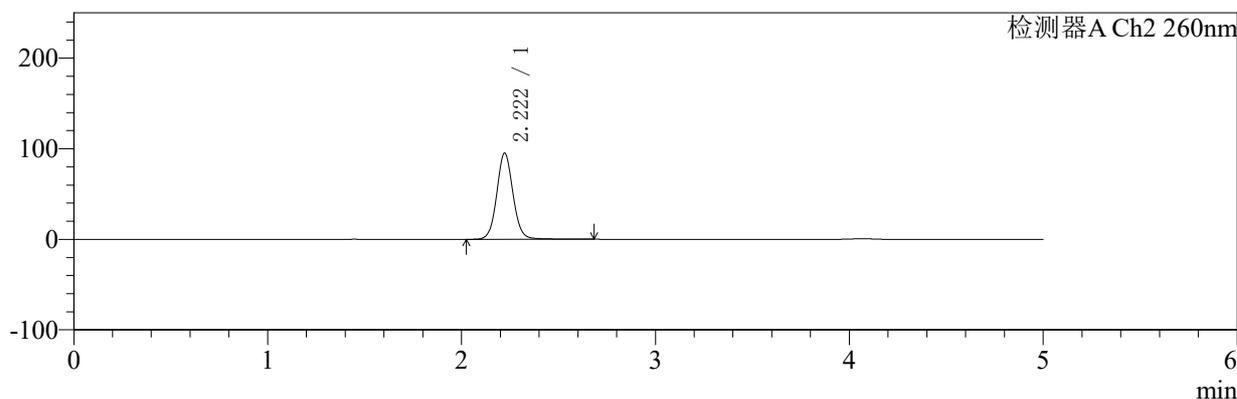
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2211-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	98732	100.000	13515	7488	0.962	--
总计		98732	100.000	13515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	555125	100.000	95174	3464	1.076	--
总计		555125	100.000	95174			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



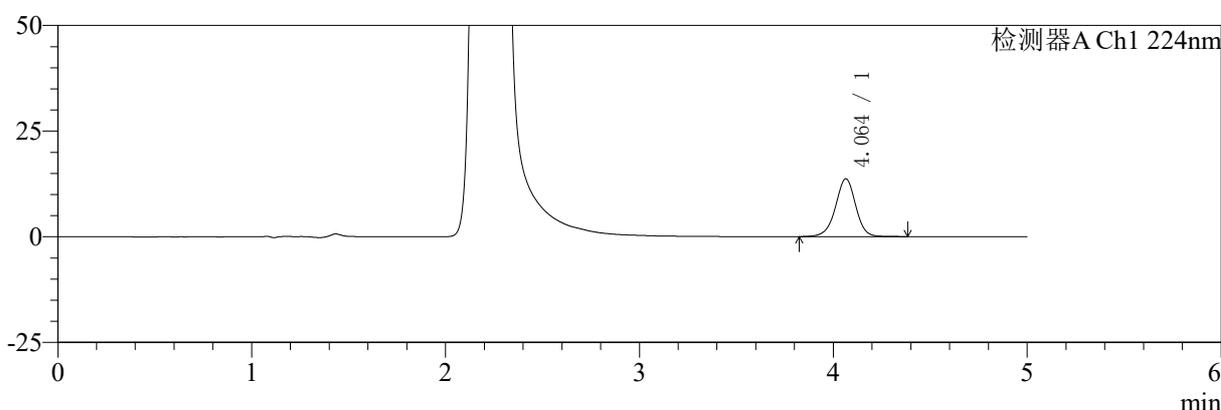
SMF-4034

<样品信息>

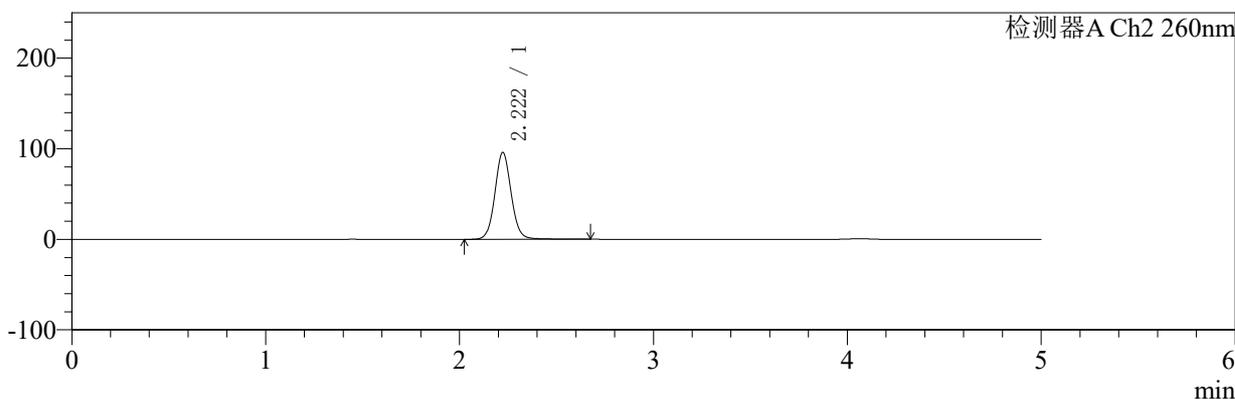
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2212-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 18:21:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:53:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	99584	100.000	13696	7541	0.966	--
总计		99584	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	2.222	561218	100.000	95990	3454	1.076	--
总计		561218	100.000	95990			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



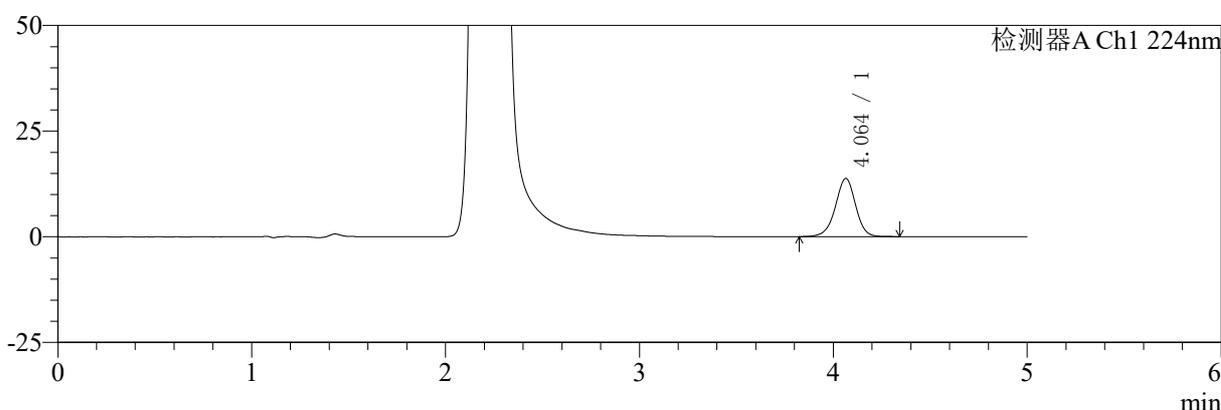
SMF-4034

<样品信息>

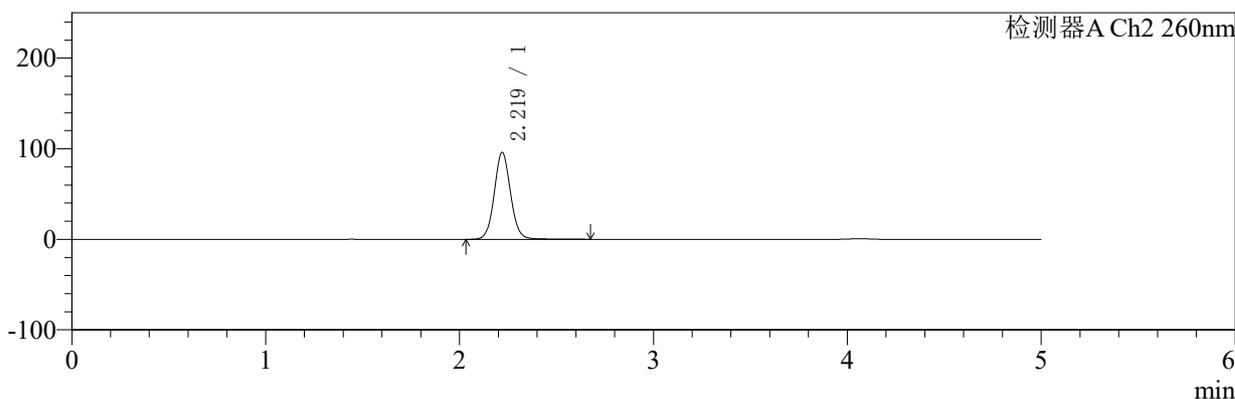
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2213-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	100193	100.000	13772	7456	0.963	--
总计		100193	100.000	13772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	562000	100.000	95862	3420	1.073	--
总计		562000	100.000	95862			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



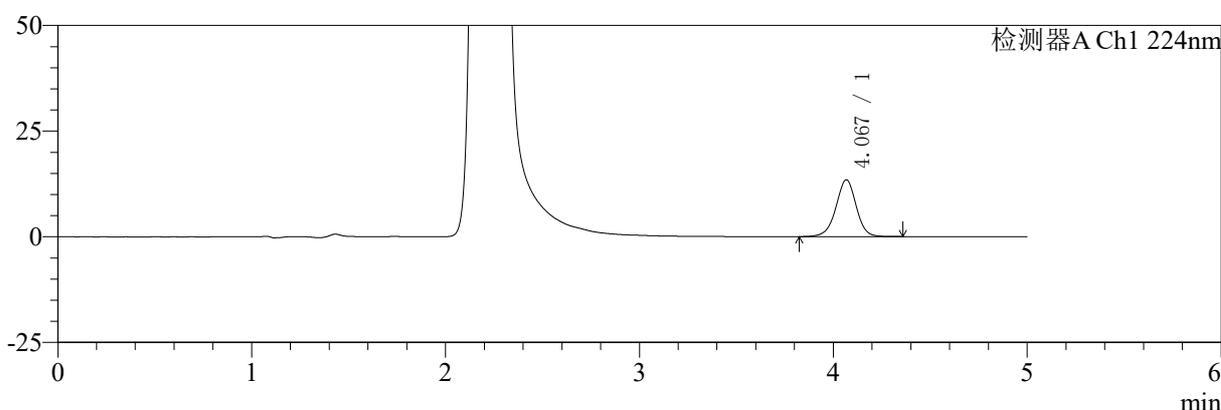
SMF-4034

<样品信息>

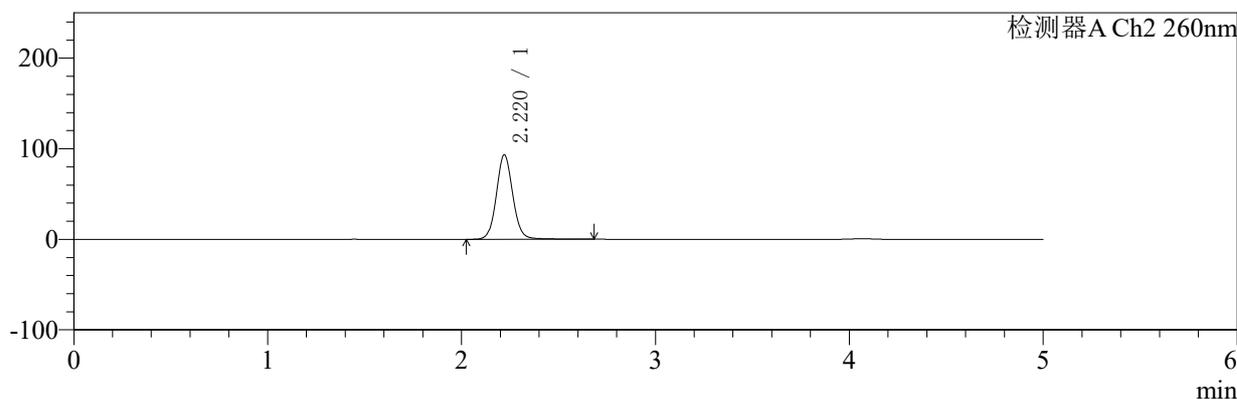
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2214-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:32:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	97931	100.000	13400	7472	0.969	--
总计		97931	100.000	13400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	549772	100.000	93271	3410	1.080	--
总计		549772	100.000	93271			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



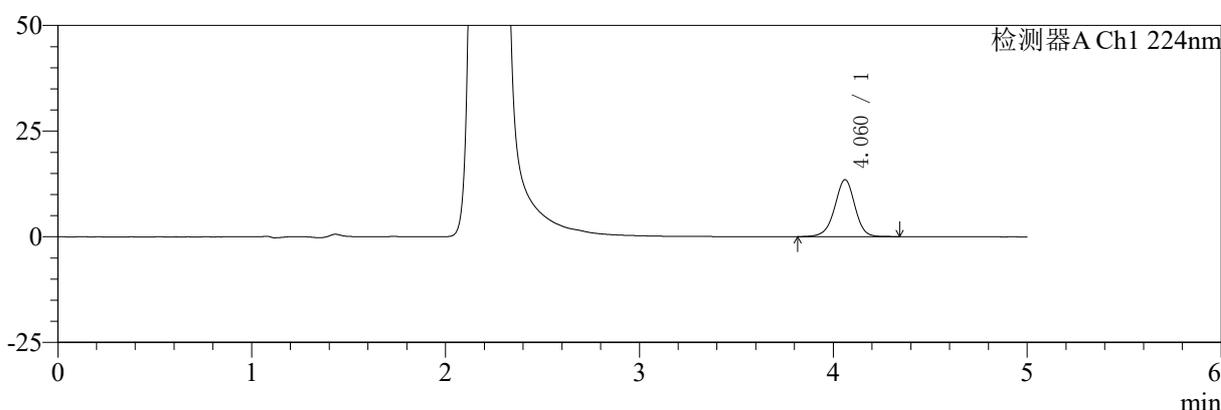
SMF-4034

<样品信息>

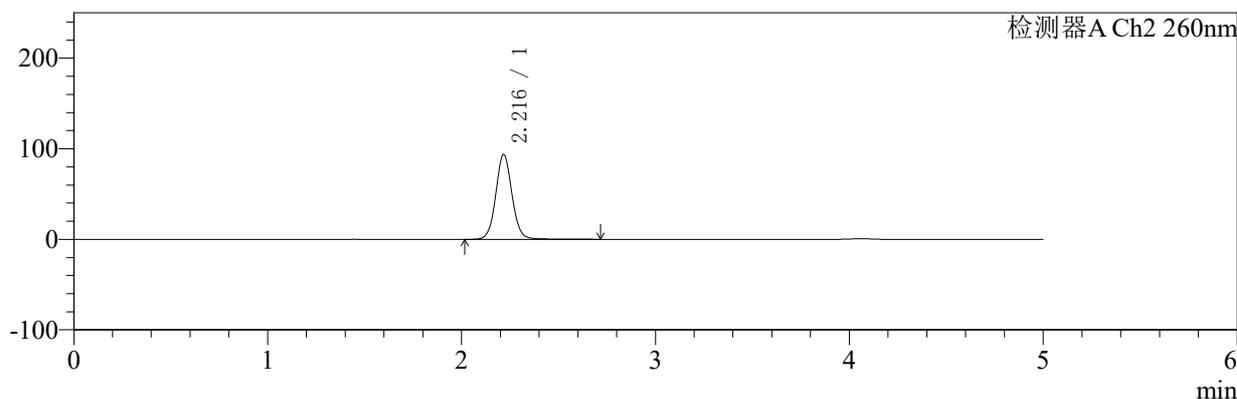
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2215-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	98029	100.000	13461	7489	0.963	--
总计		98029	100.000	13461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	545899	100.000	93399	3456	1.077	--
总计		545899	100.000	93399			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



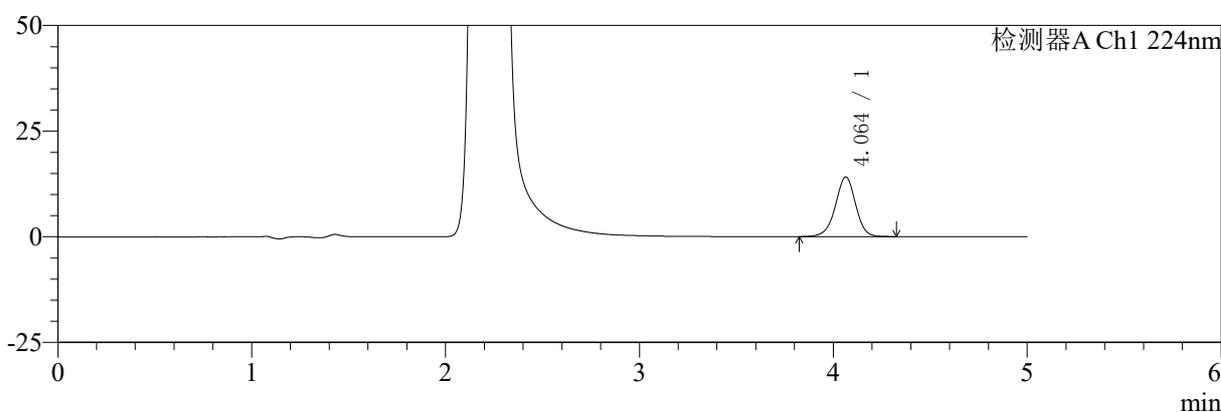
SMF-4034

<样品信息>

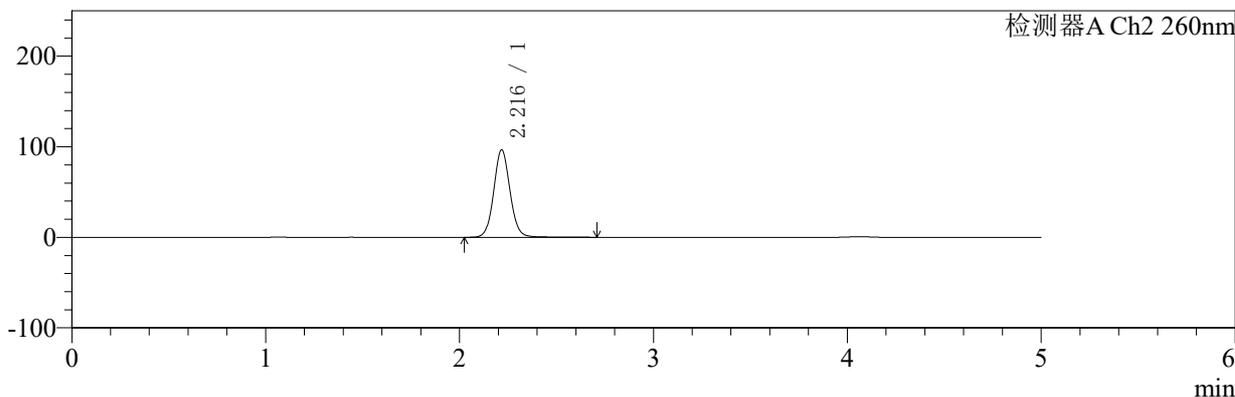
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2216-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	102765	100.000	14117	7441	0.966	--
总计		102765	100.000	14117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	565023	100.000	96424	3436	1.076	--
总计		565023	100.000	96424			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



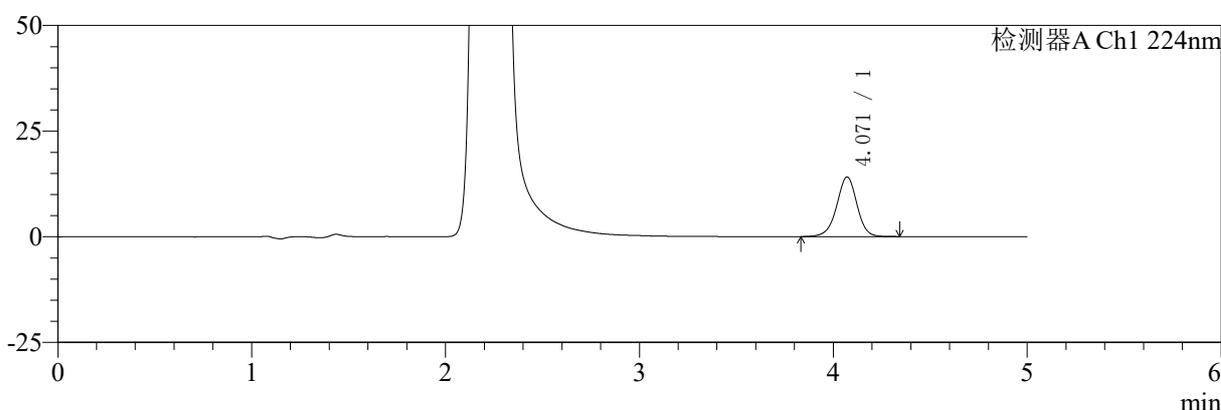
SMF-4034

<样品信息>

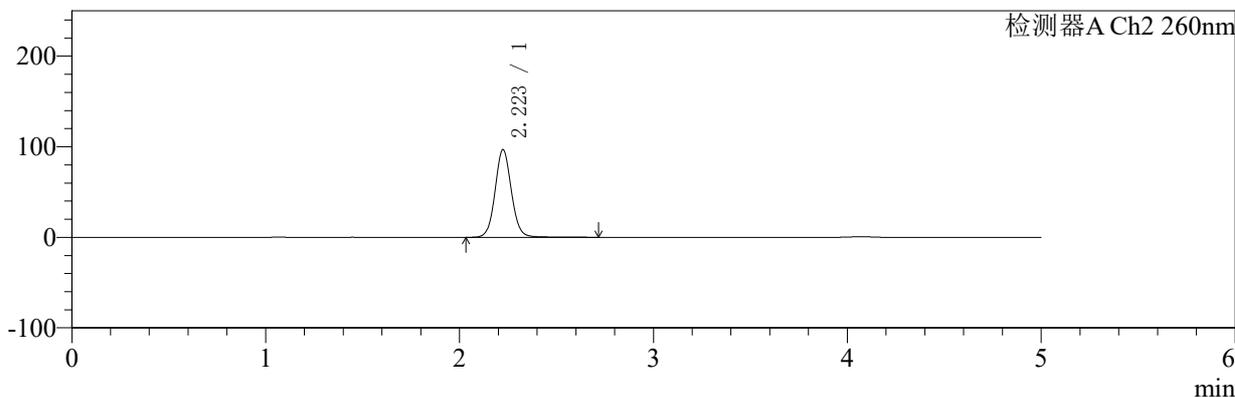
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2217-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	102804	100.000	14116	7471	0.965	--
总计		102804	100.000	14116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	567106	100.000	96798	3444	1.076	--
总计		567106	100.000	96798			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



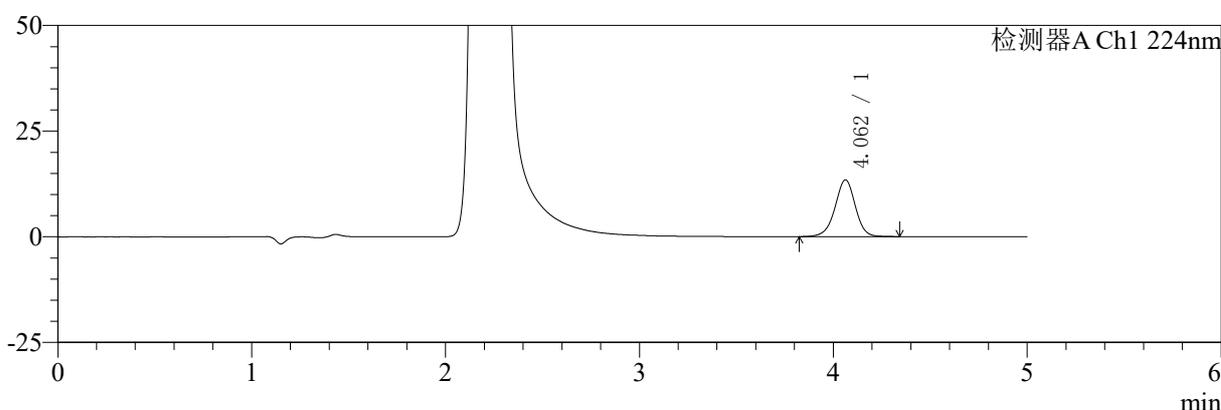
SMF-4034

<样品信息>

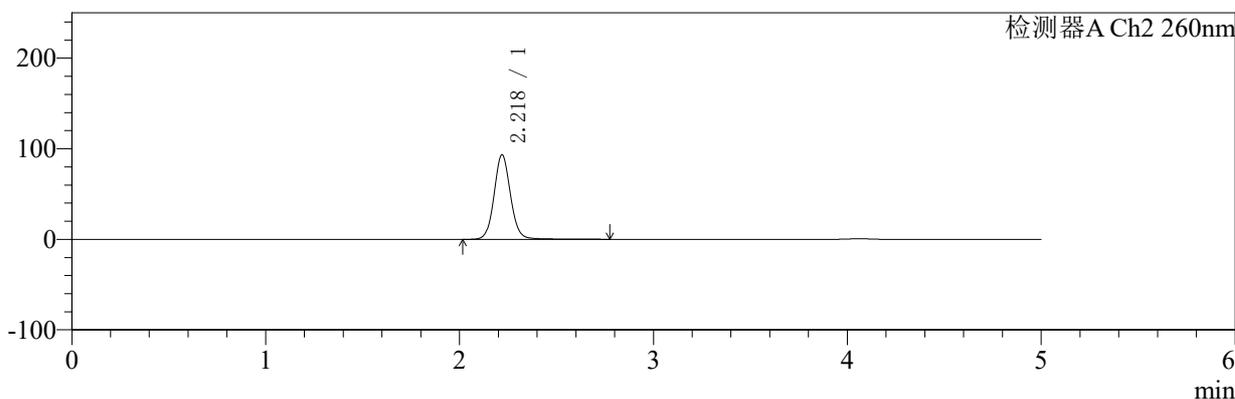
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2218-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 18:53:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:54:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	98002	100.000	13437	7446	0.964	--
总计		98002	100.000	13437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	550877	100.000	93046	3408	1.082	--
总计		550877	100.000	93046			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



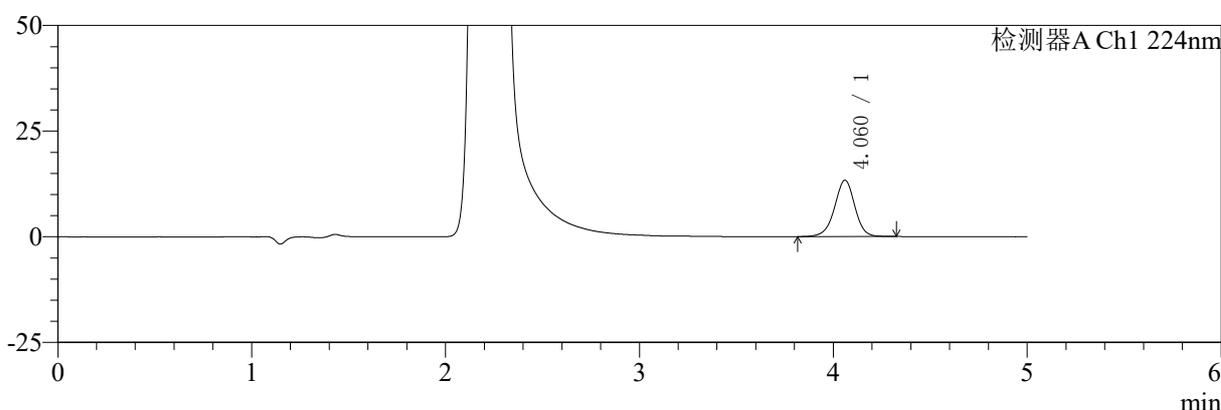
SMF-4034

<样品信息>

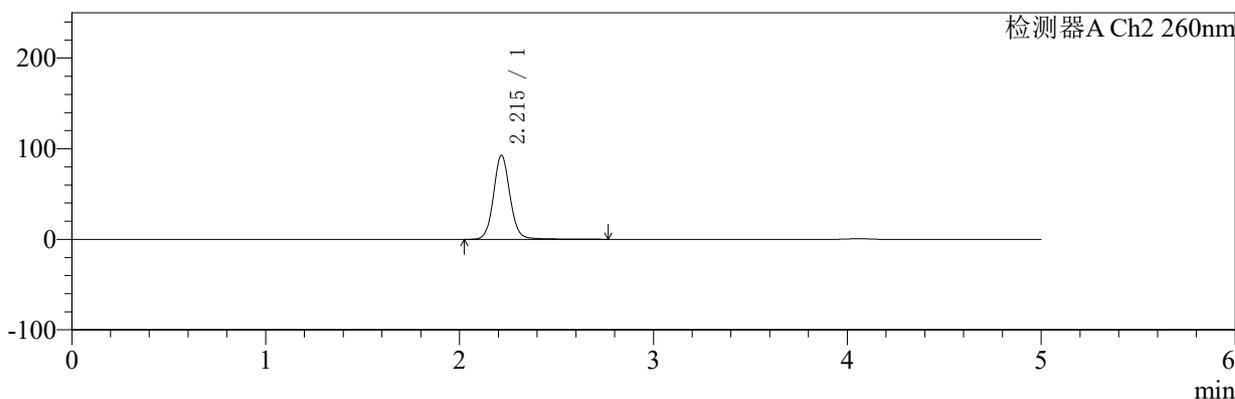
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2219-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	97328	100.000	13310	7455	0.966	--
总计		97328	100.000	13310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	550028	100.000	92781	3394	1.087	--
总计		550028	100.000	92781			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



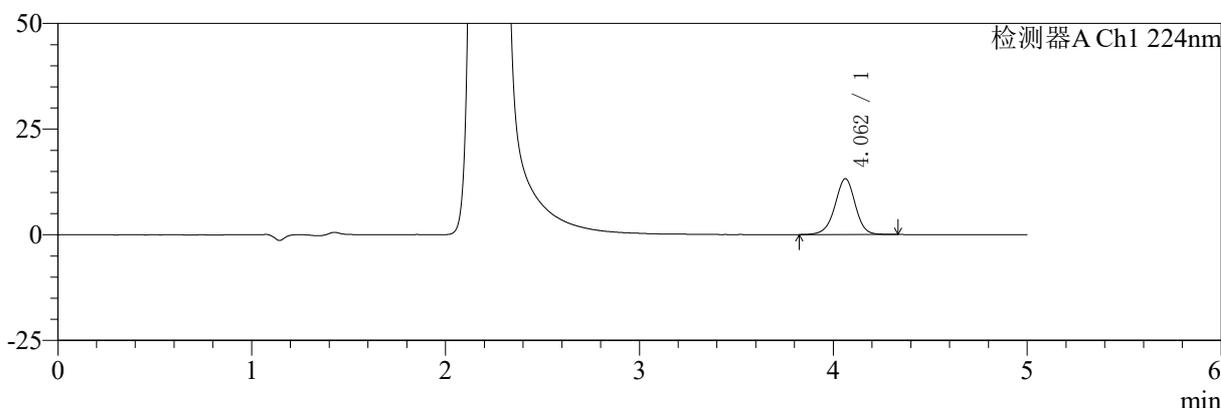
SMF-4034

<样品信息>

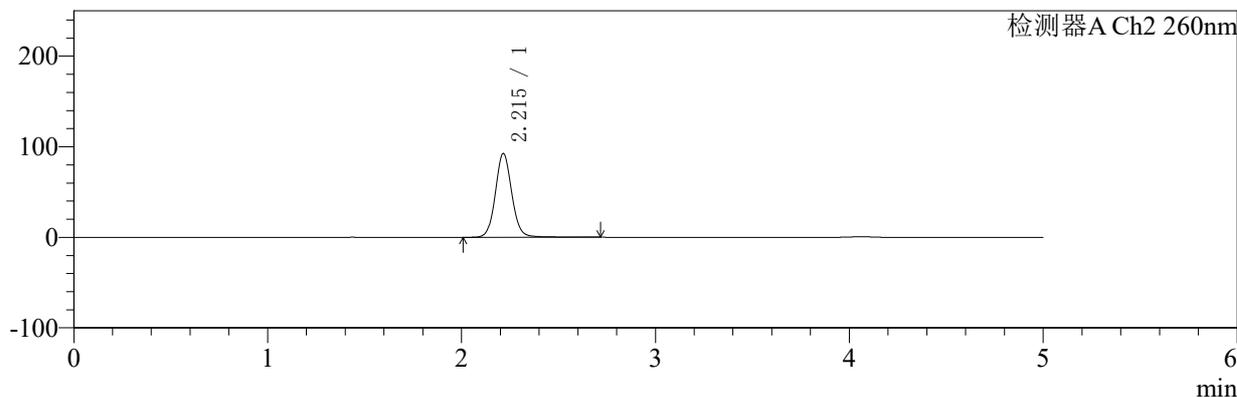
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2220-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:54:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	96513	100.000	13208	7398	0.967	--
总计		96513	100.000	13208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	545901	100.000	92551	3401	1.083	--
总计		545901	100.000	92551			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



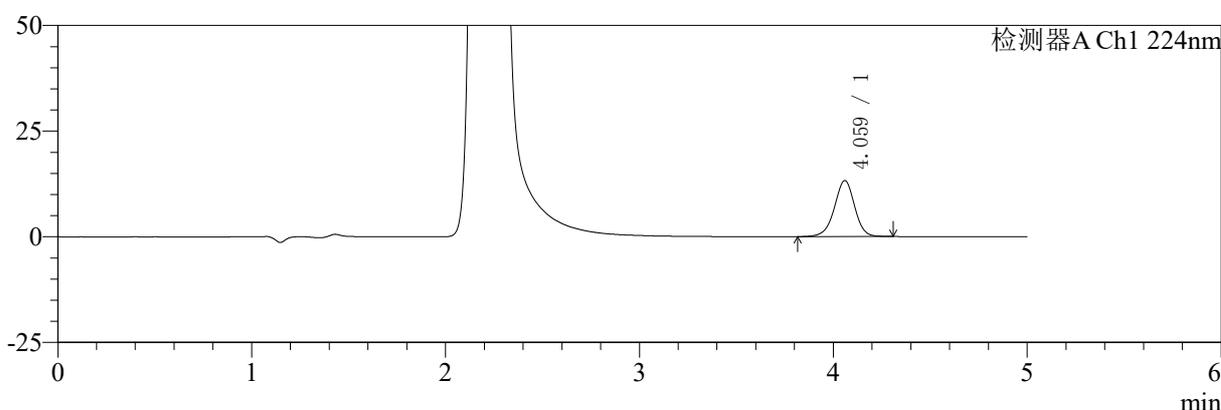
SMF-4034

<样品信息>

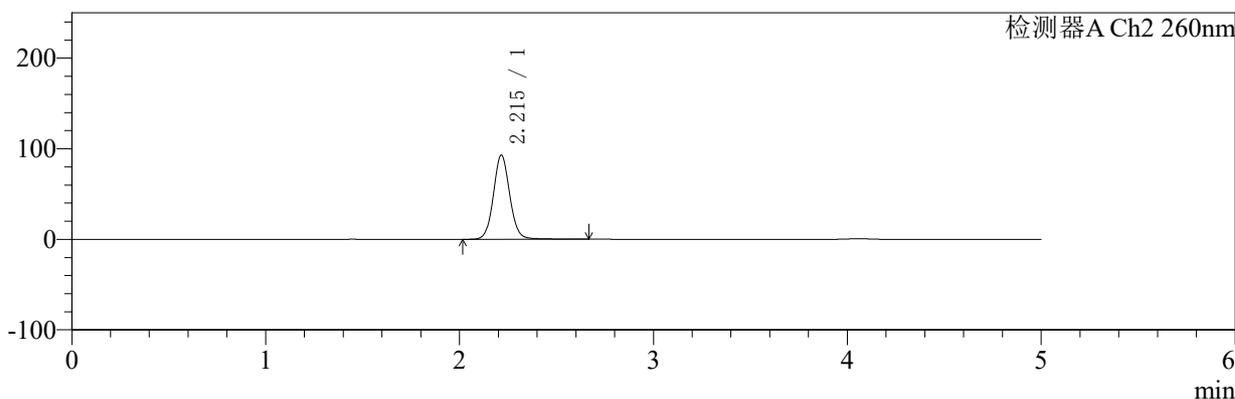
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2221-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	96427	100.000	13198	7431	0.963	--
总计		96427	100.000	13198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	545258	100.000	92926	3413	1.079	--
总计		545258	100.000	92926			

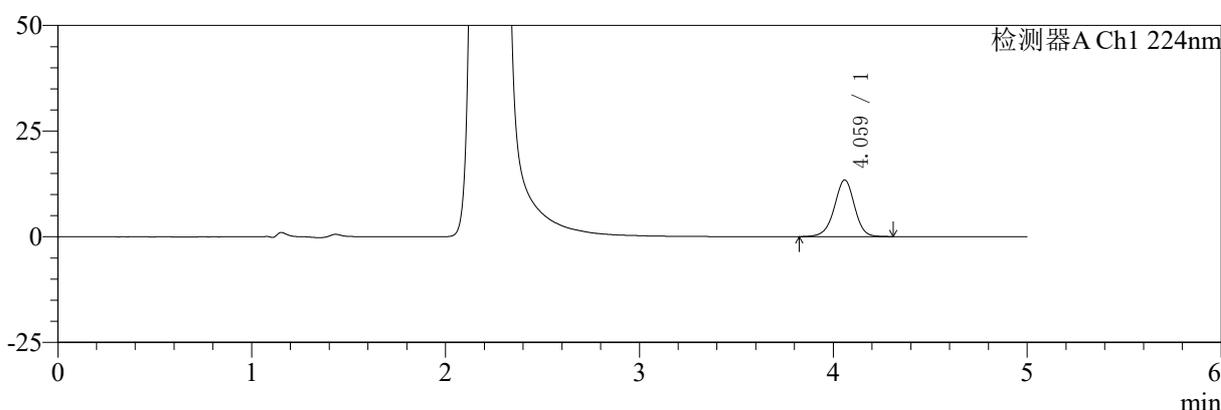
图36 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

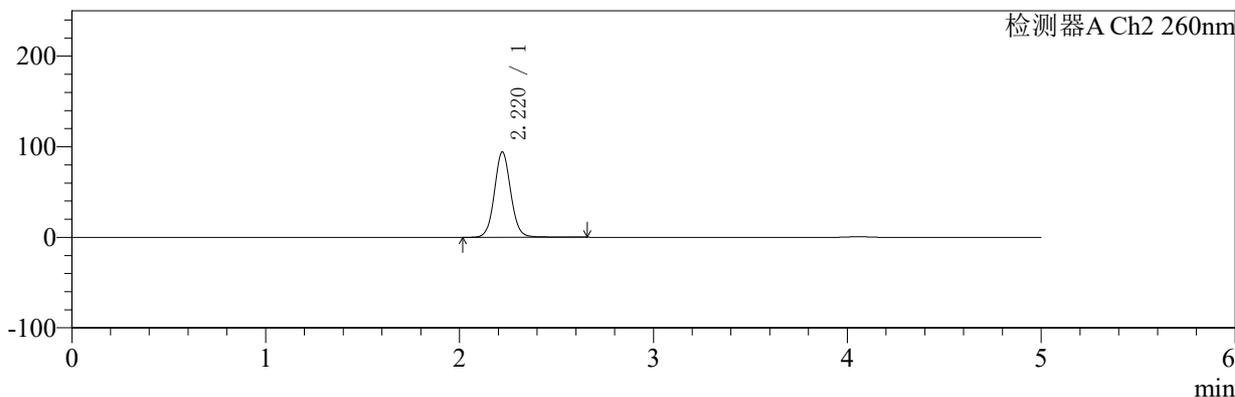
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2222-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	97239	100.000	13378	7451	0.962	--
总计		97239	100.000	13378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	552947	100.000	94286	3413	1.073	--
总计		552947	100.000	94286			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



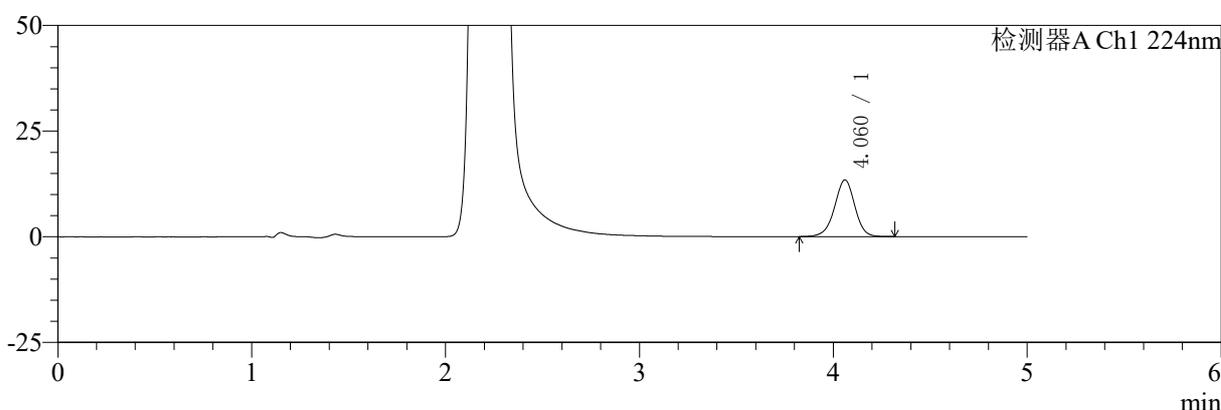
SMF-4034

<样品信息>

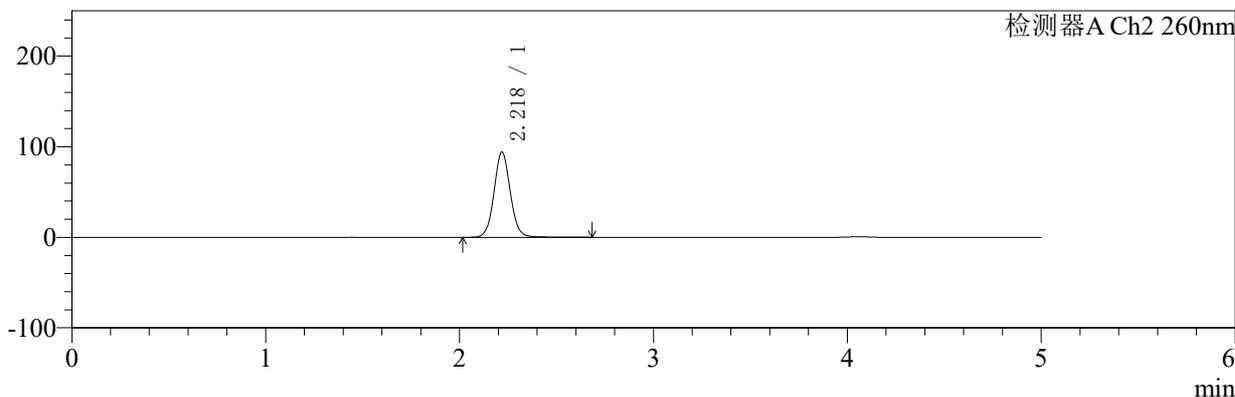
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2223-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	97731	100.000	13377	7397	0.965	--
总计		97731	100.000	13377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	551273	100.000	93749	3422	1.072	--
总计		551273	100.000	93749			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



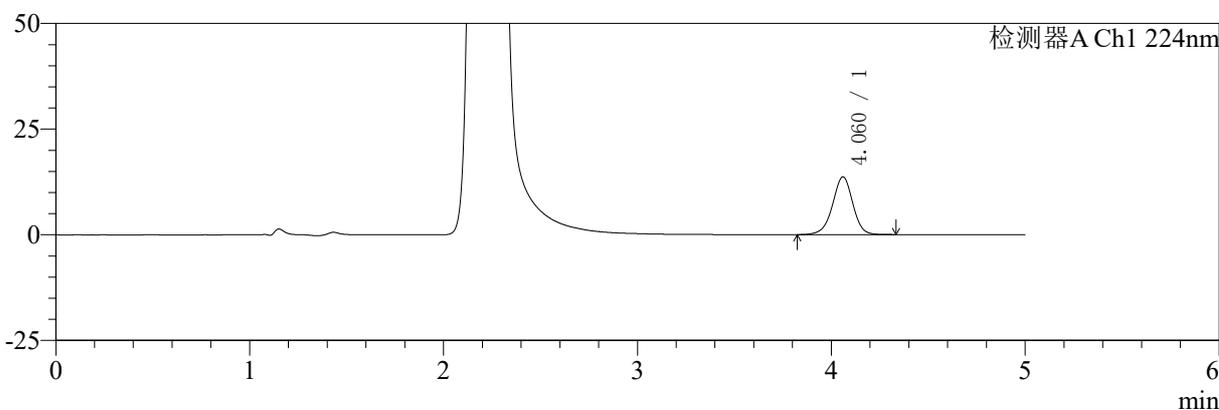
SMF-4034

<样品信息>

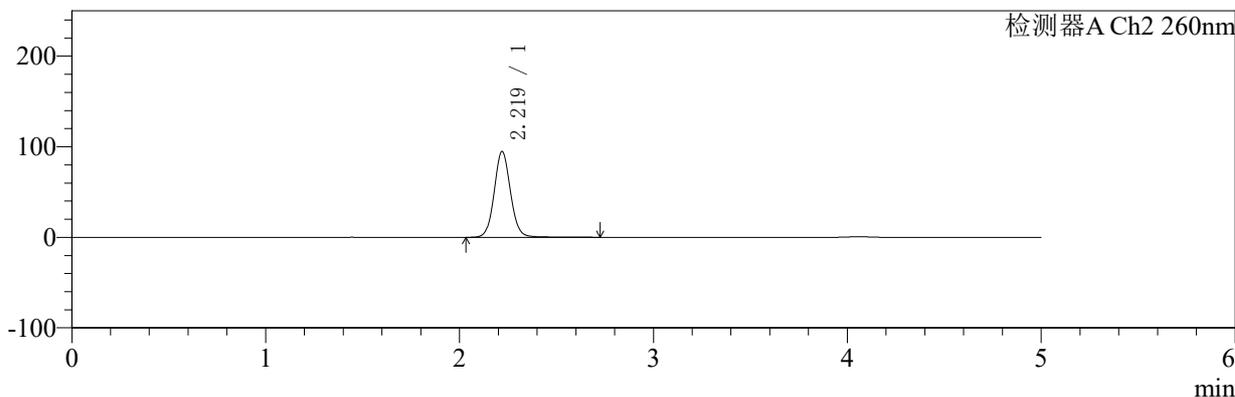
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2224-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	99490	100.000	13637	7457	0.963	--
总计		99490	100.000	13637			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	554871	100.000	94605	3439	1.077	--
总计		554871	100.000	94605			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



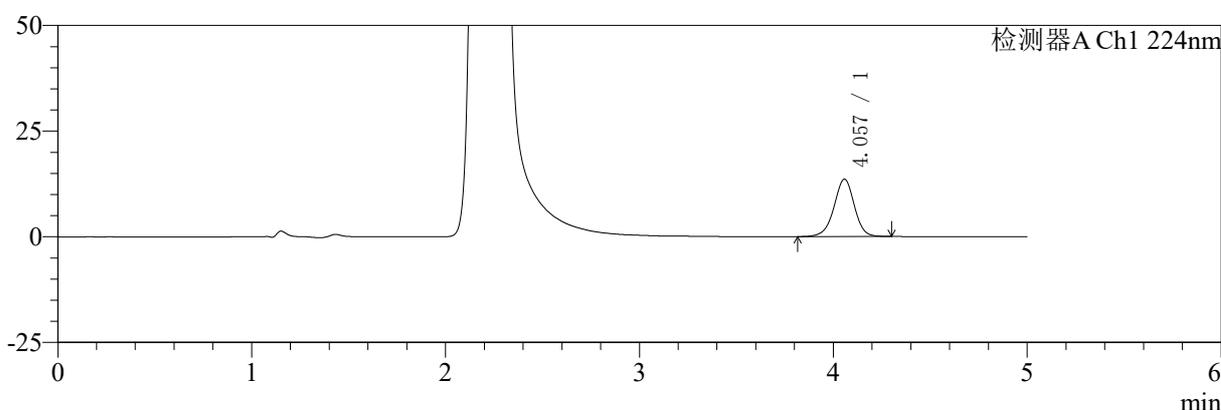
SMF-4034

<样品信息>

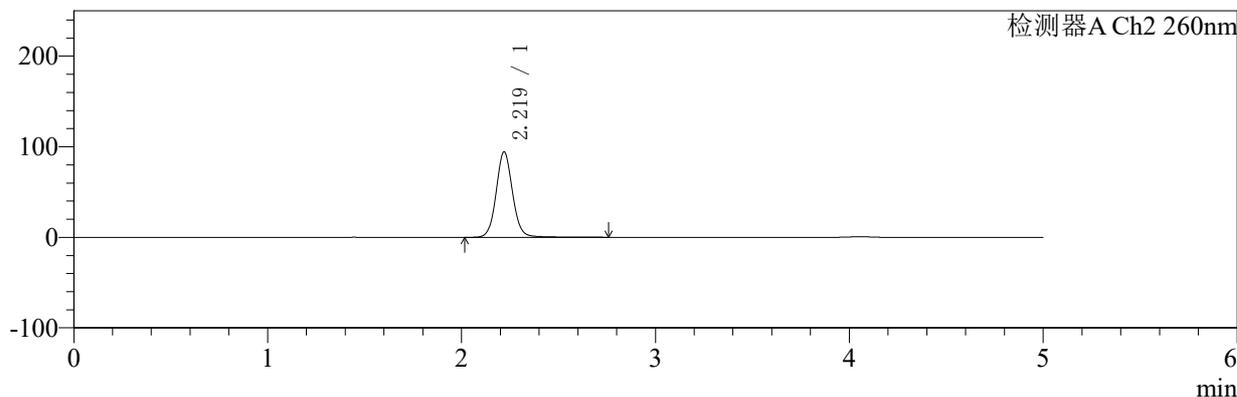
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2225-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	99345	100.000	13578	7360	0.967	--
总计		99345	100.000	13578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	555179	100.000	94076	3432	1.082	--
总计		555179	100.000	94076			

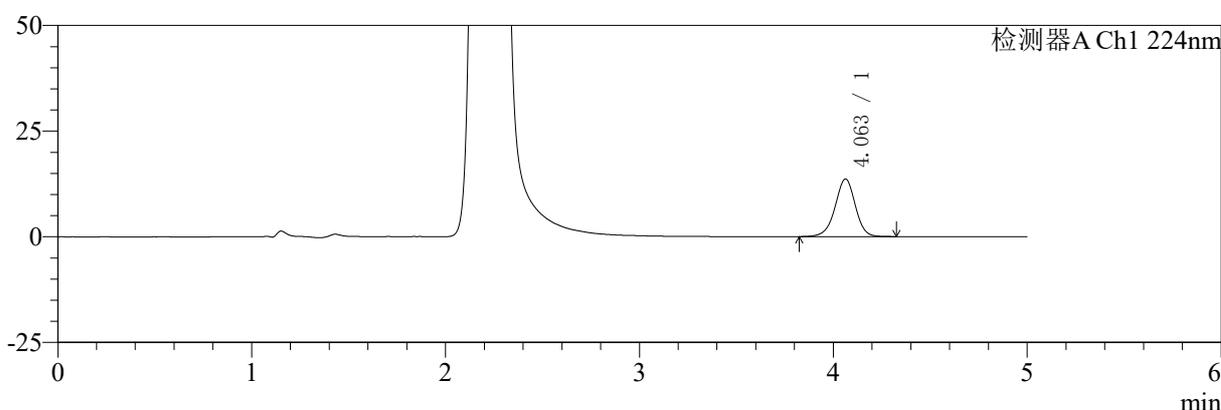
图40 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

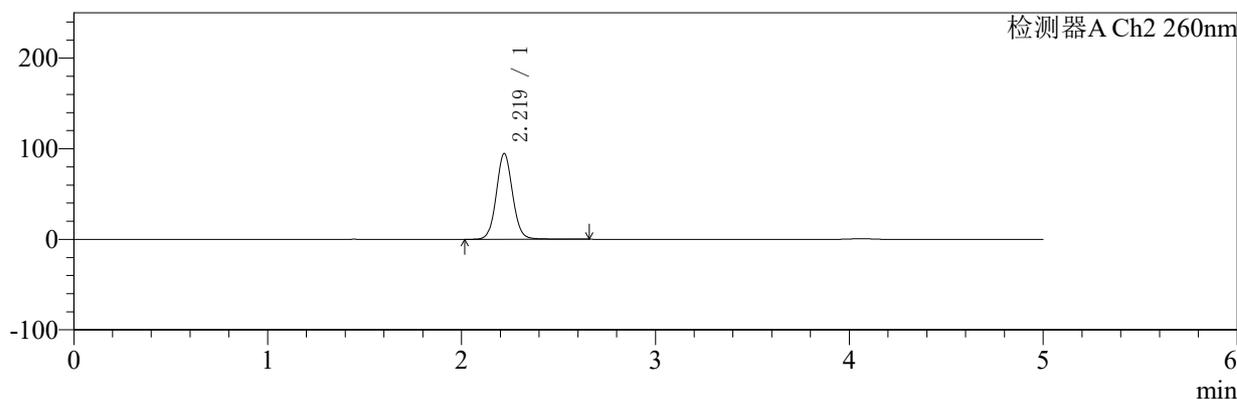
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2226-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	99160	100.000	13639	7462	0.962	--
总计		99160	100.000	13639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	553661	100.000	94601	3425	1.071	--
总计		553661	100.000	94601			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



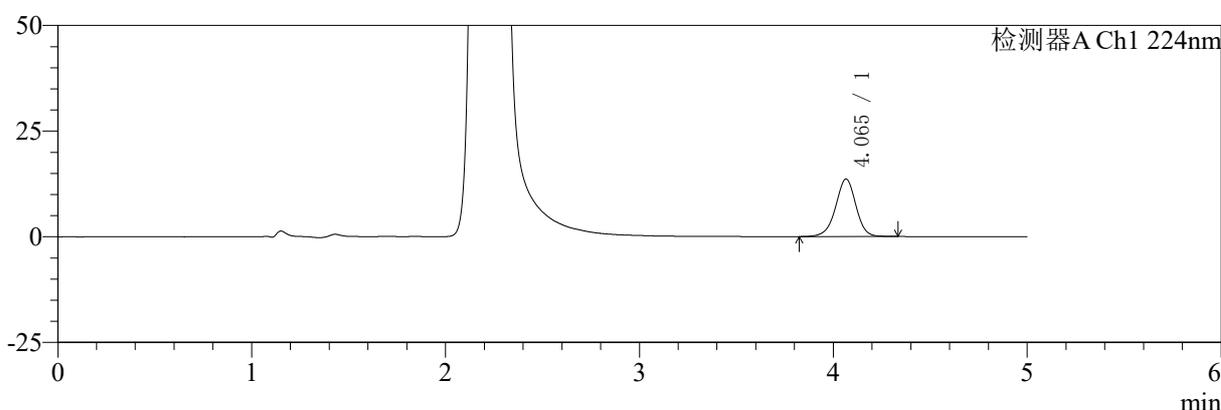
SMF-4034

<样品信息>

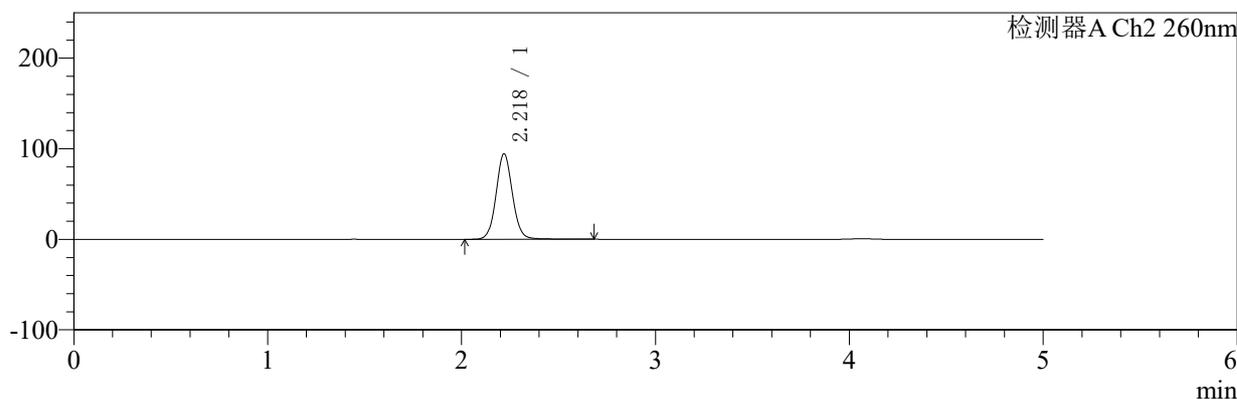
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2227-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:55:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	99388	100.000	13594	7402	0.964	--
总计		99388	100.000	13594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	555549	100.000	94207	3402	1.076	--
总计		555549	100.000	94207			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



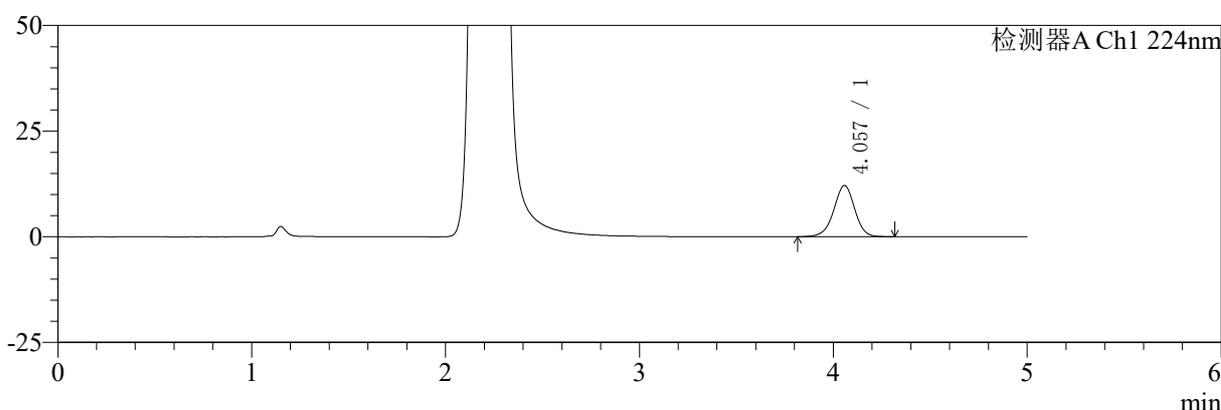
SMF-4034

<样品信息>

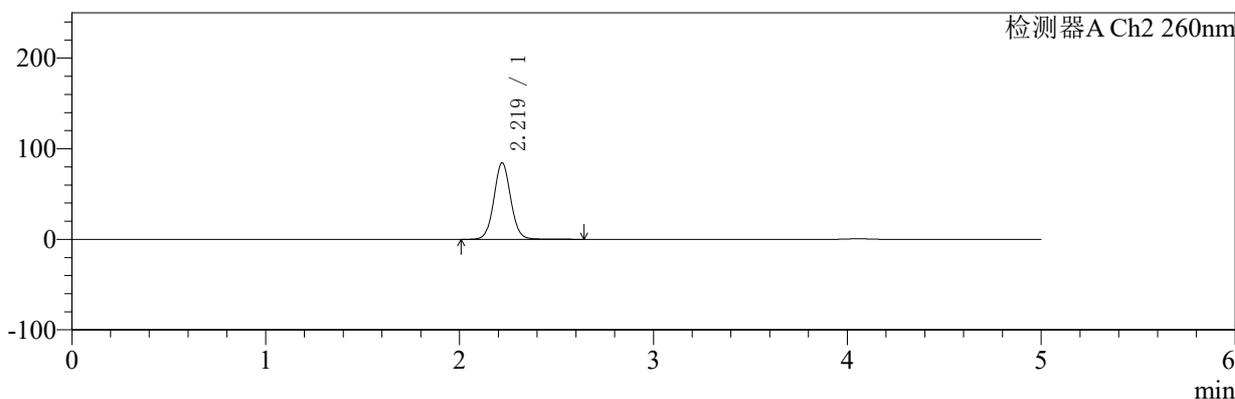
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2228-2 - zzp-cq12y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	91204	100.000	12102	6895	0.969	--
总计		91204	100.000	12102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	509990	100.000	84367	3193	1.057	--
总计		509990	100.000	84367			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



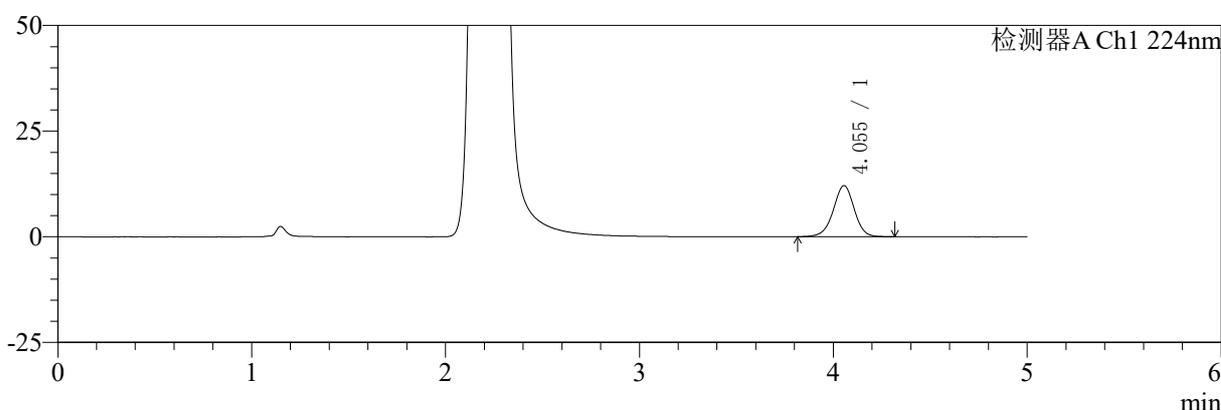
SMF-4034

<样品信息>

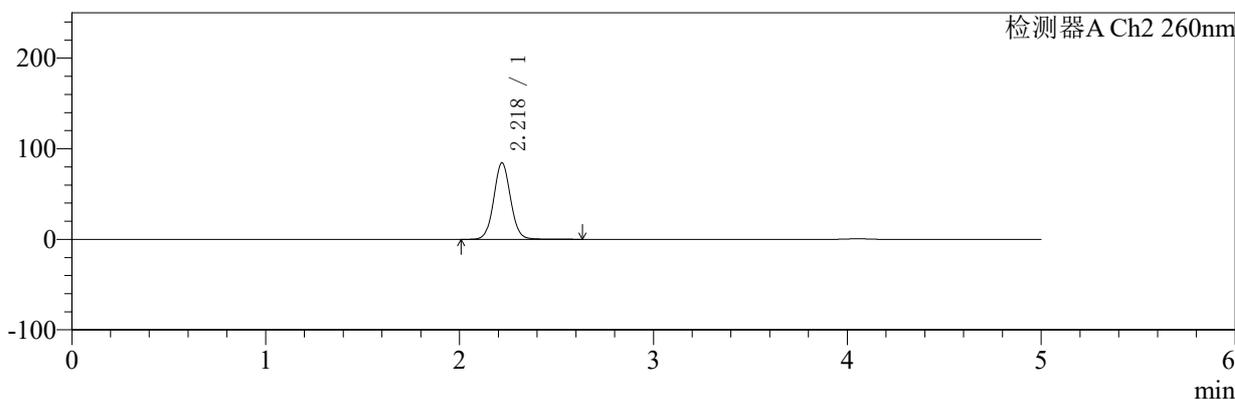
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2229-2 - zzp-cq12y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	91241	100.000	12093	6882	0.968	--
总计		91241	100.000	12093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	509376	100.000	84182	3200	1.058	--
总计		509376	100.000	84182			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



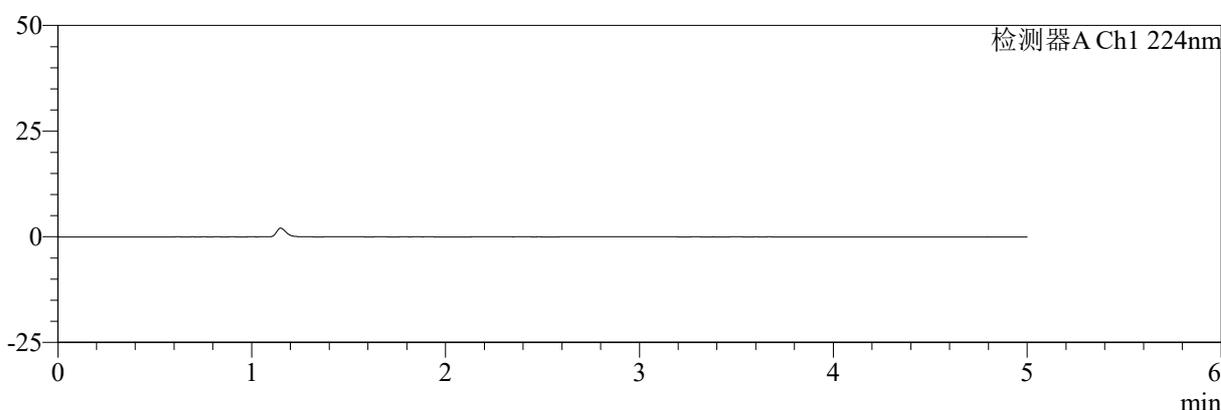
SMF-4034

<样品信息>

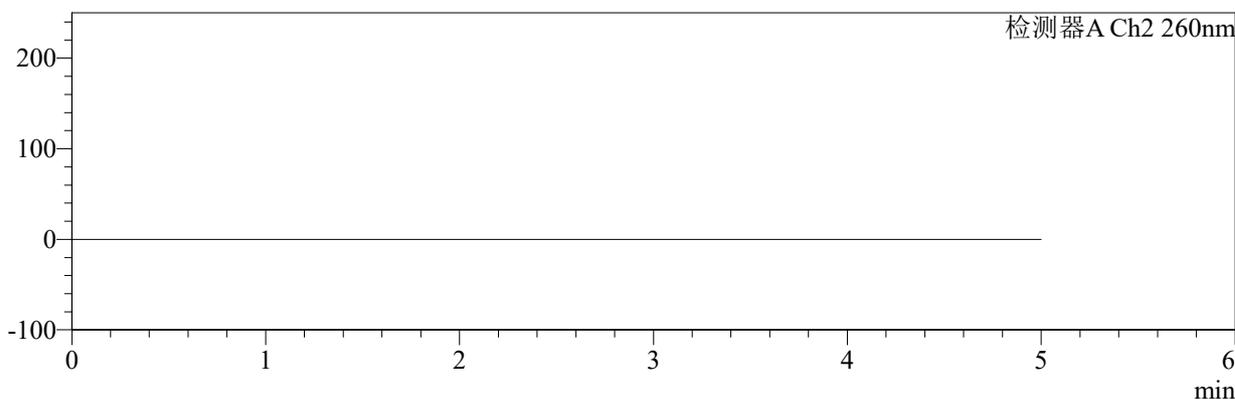
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2230-2 - zzp-cq12y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:55:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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长期12月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



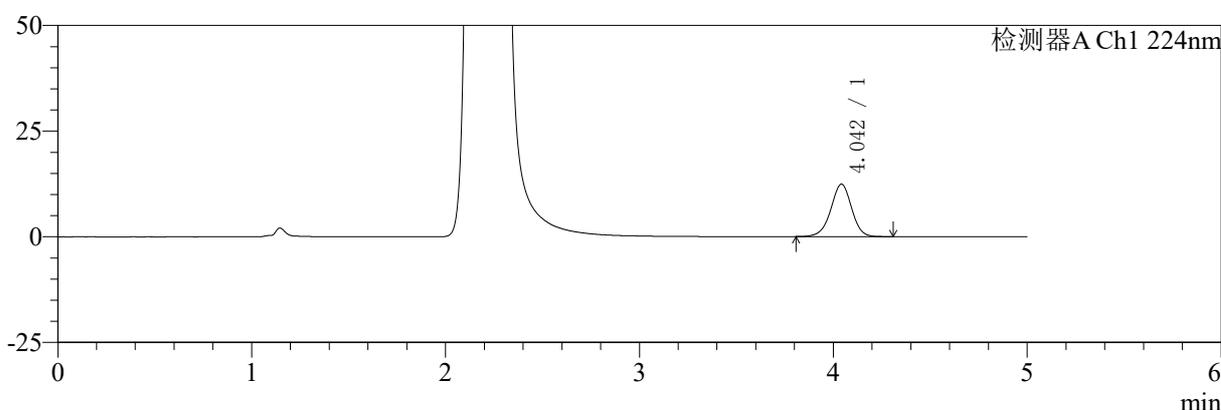
SMF-4034

<样品信息>

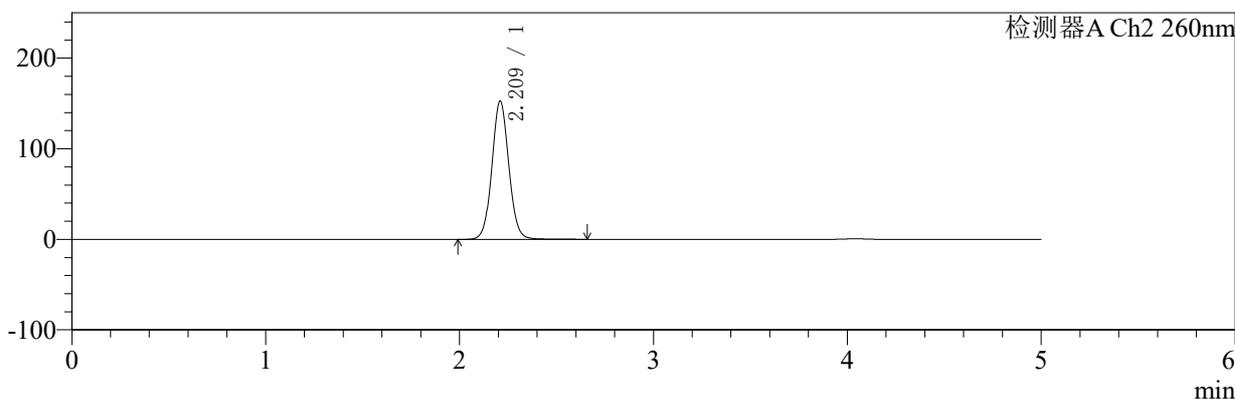
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2231-2 - zzp-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	92924	100.000	12391	6921	0.970	--
总计		92924	100.000	12391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	923916	100.000	152070	3152	1.062	--
总计		923916	100.000	152070			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



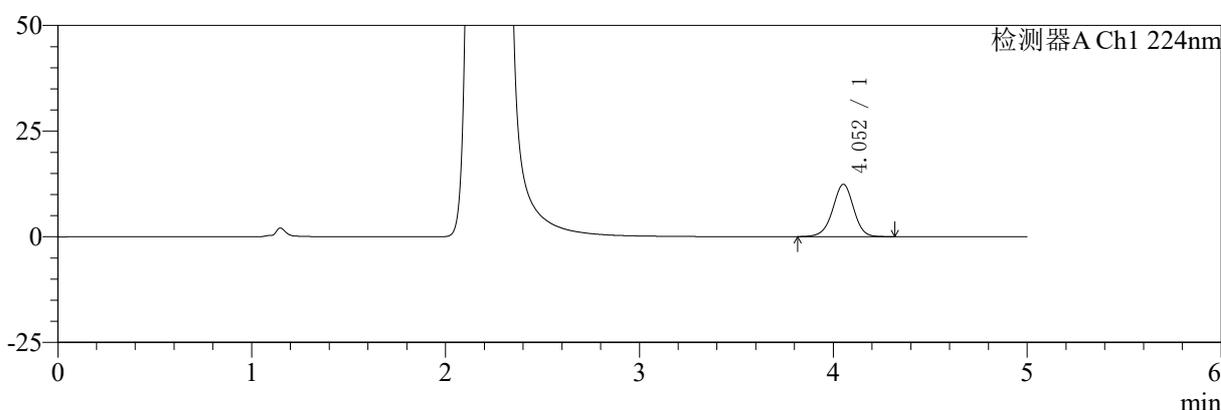
SMF-4034

<样品信息>

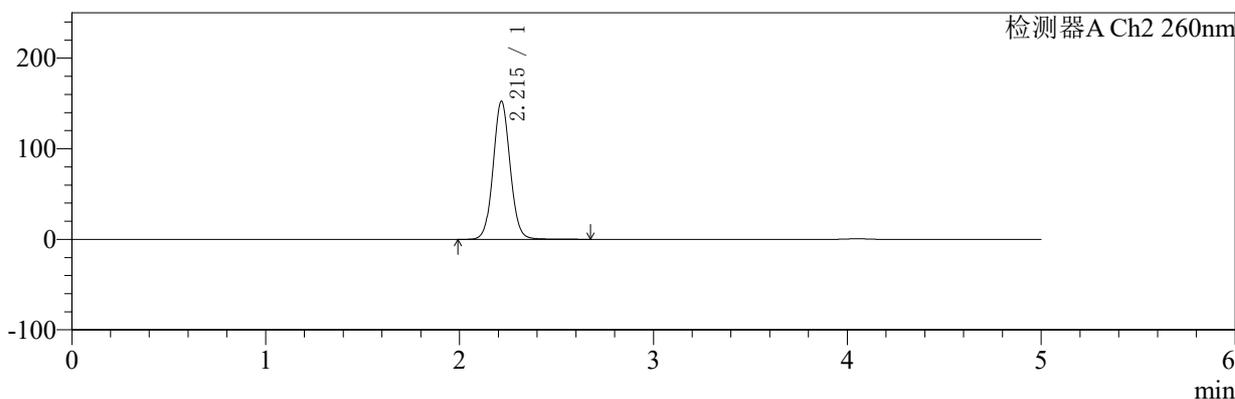
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2232-2 - zzp-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	93441	100.000	12370	6868	0.969	--
总计		93441	100.000	12370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	928308	100.000	152393	3133	1.062	--
总计		928308	100.000	152393			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



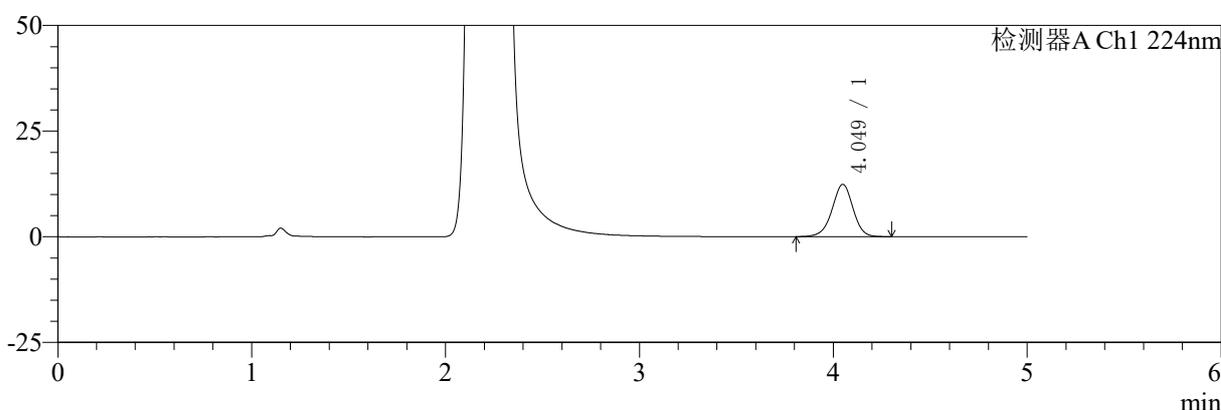
SMF-4034

<样品信息>

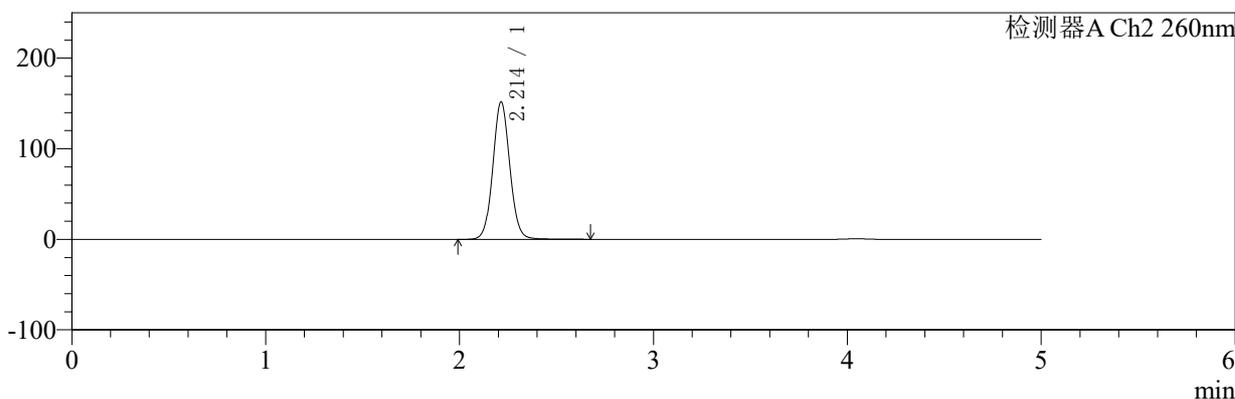
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2233-2 - zzp-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:56:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	93302	100.000	12371	6859	0.967	--
总计		93302	100.000	12371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	924095	100.000	151871	3134	1.065	--
总计		924095	100.000	151871			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



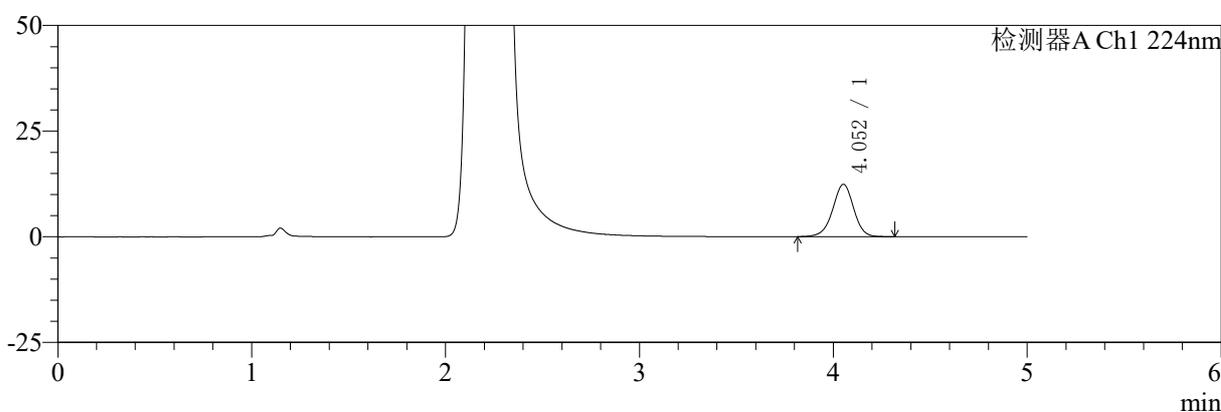
SMF-4034

<样品信息>

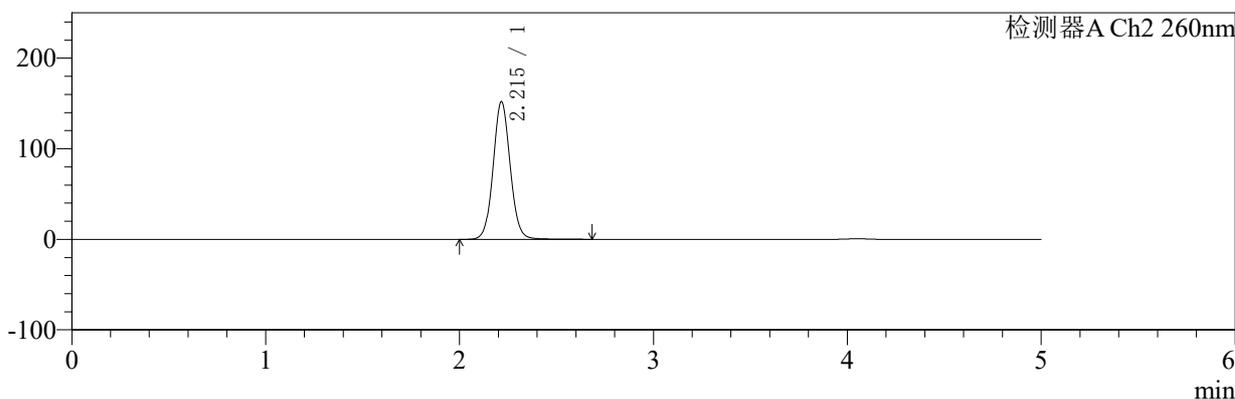
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2234-2 - zzp-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:56:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	93474	100.000	12374	6860	0.970	--
总计		93474	100.000	12374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	929322	100.000	151924	3116	1.066	--
总计		929322	100.000	151924			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



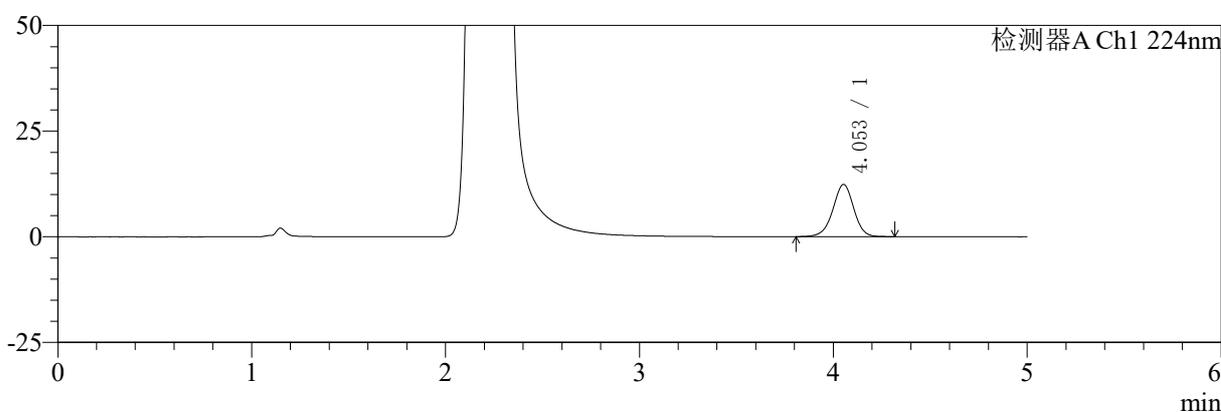
SMF-4034

<样品信息>

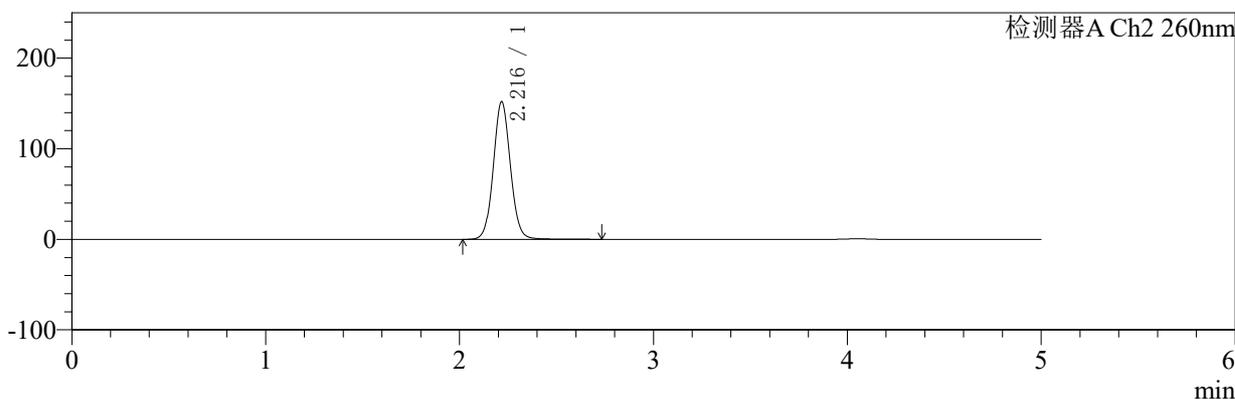
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2235-2 - zzp-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	93066	100.000	12357	6925	0.967	--
总计		93066	100.000	12357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	931049	100.000	151611	3110	1.066	--
总计		931049	100.000	151611			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



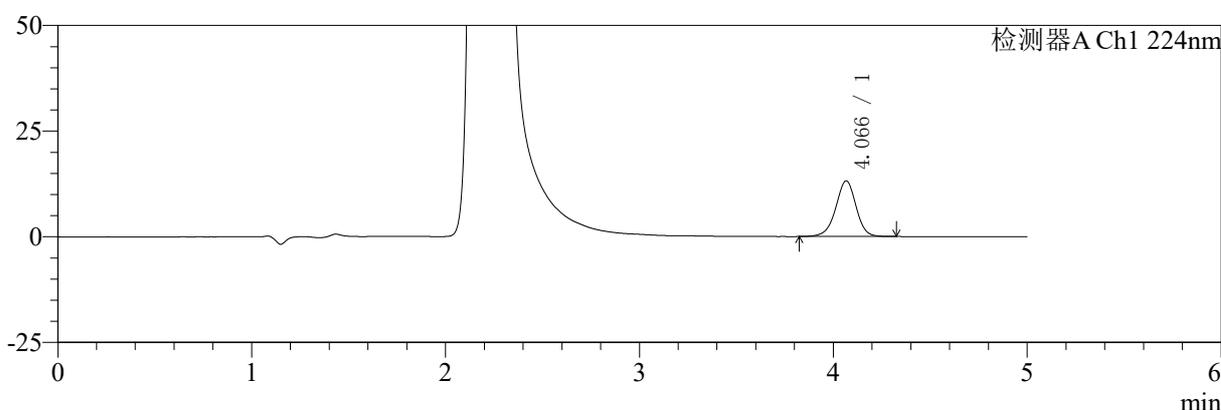
SMF-4034

<样品信息>

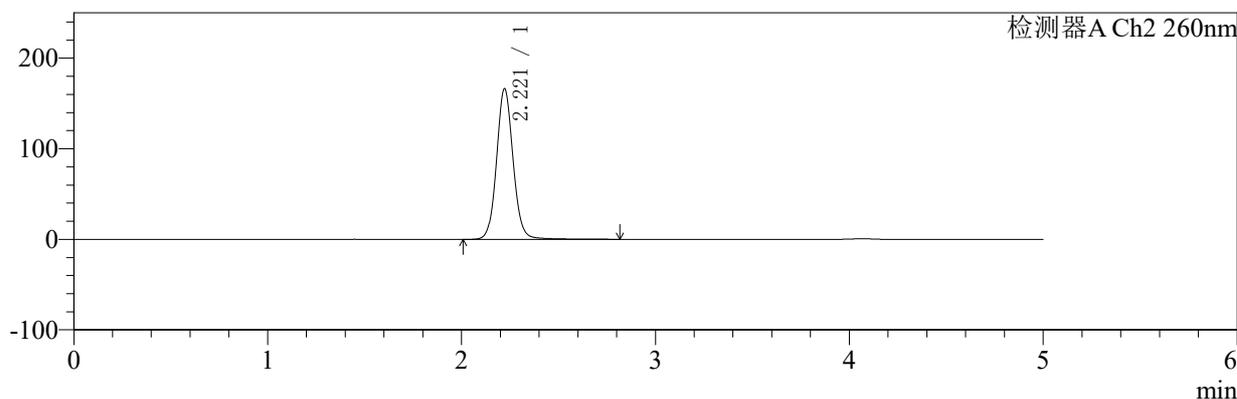
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2236-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:30:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	96124	100.000	13143	7414	0.961	--
总计		96124	100.000	13143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	987889	100.000	166442	3377	1.082	--
总计		987889	100.000	166442			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



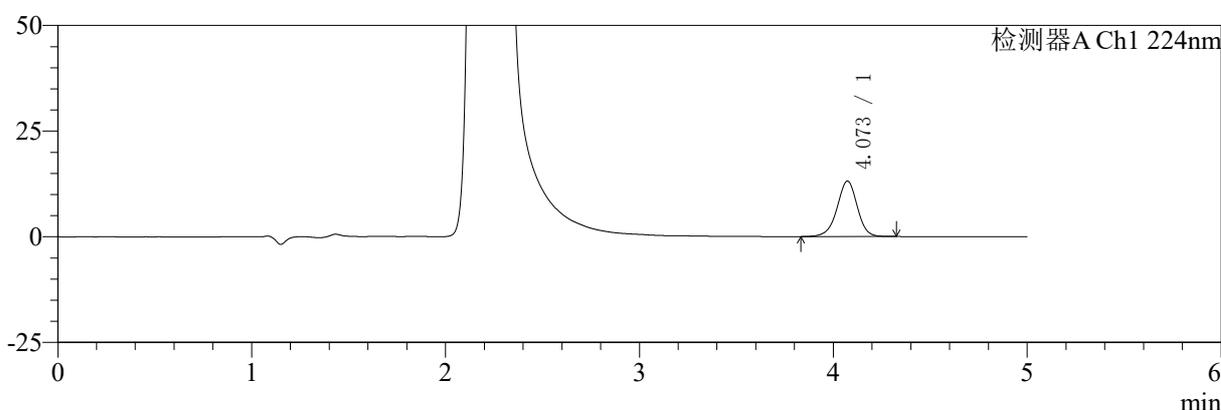
SMF-4034

<样品信息>

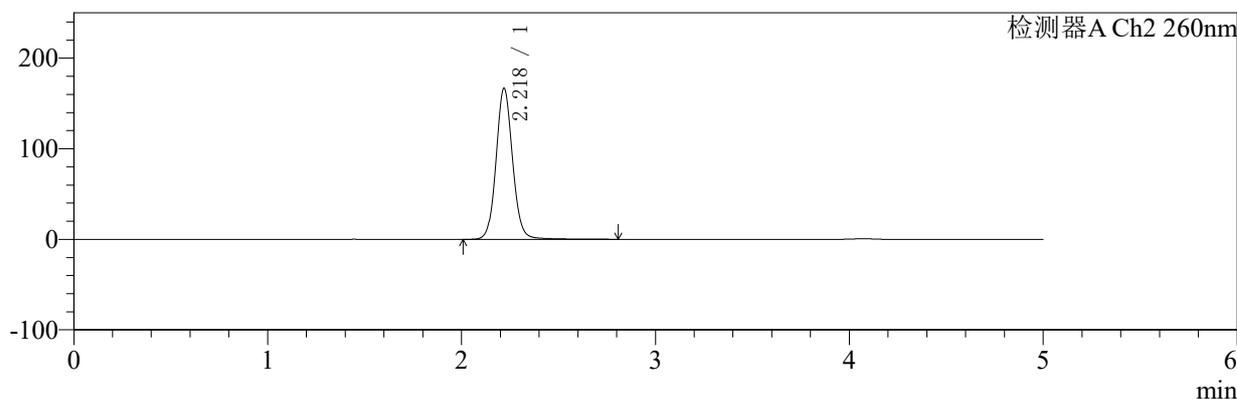
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2237-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 20:36:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:56:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	95336	100.000	13132	7529	0.961	--
总计		95336	100.000	13132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	988323	100.000	166210	3380	1.084	--
总计		988323	100.000	166210			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



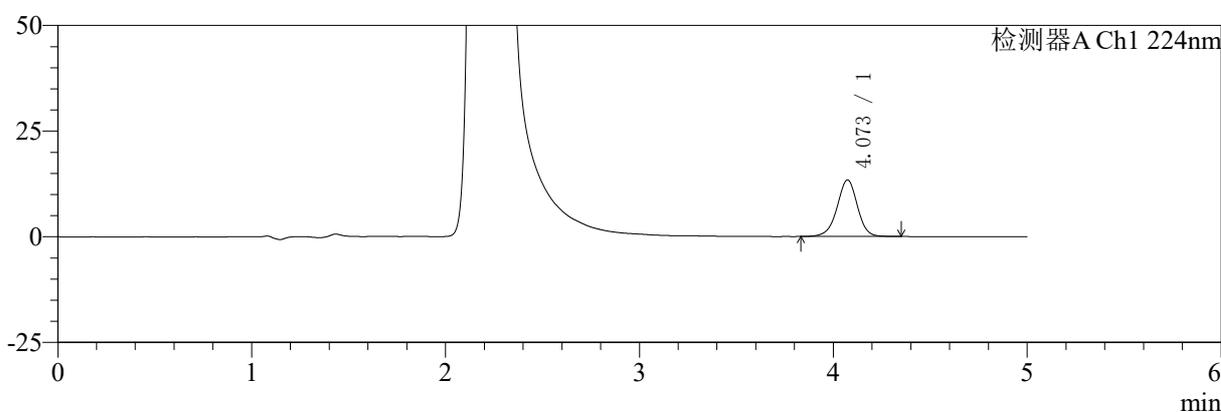
SMF-4034

<样品信息>

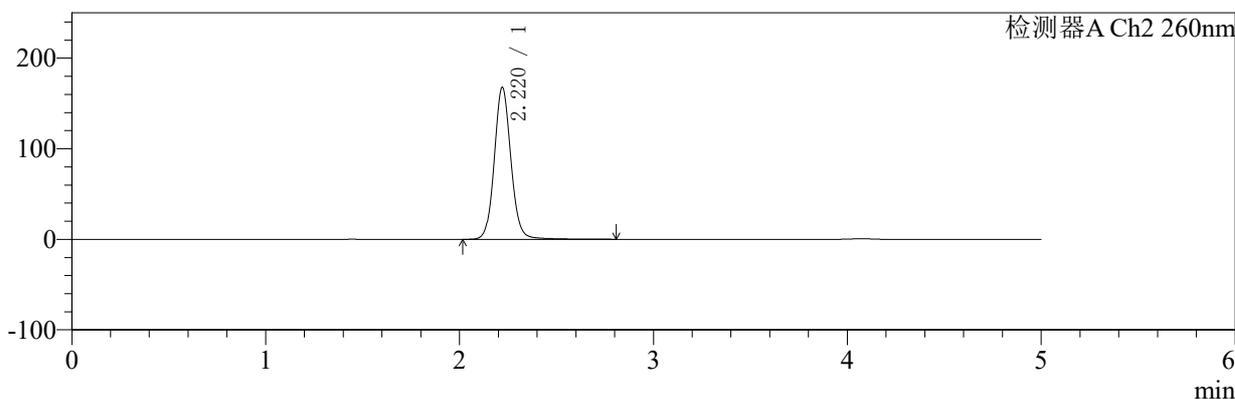
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2238-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	97906	100.000	13391	7435	0.966	--
总计		97906	100.000	13391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	1002549	100.000	167656	3342	1.089	--
总计		1002549	100.000	167656			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



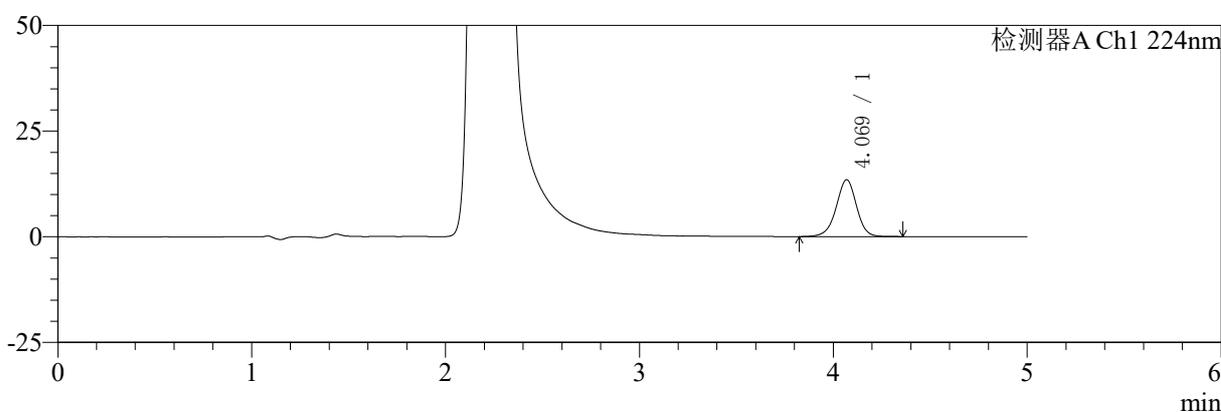
SMF-4034

<样品信息>

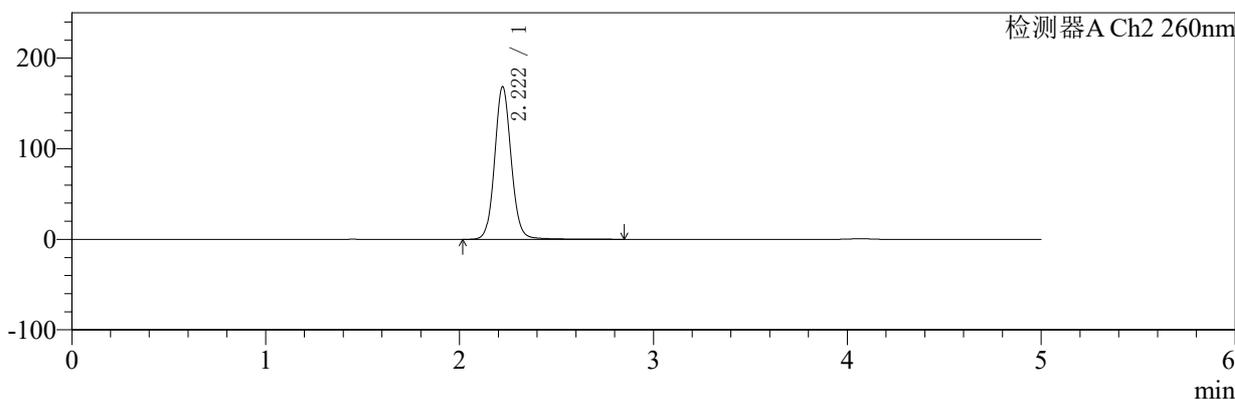
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2239-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	98296	100.000	13422	7395	0.964	--
总计		98296	100.000	13422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	1001190	100.000	168677	3369	1.085	--
总计		1001190	100.000	168677			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



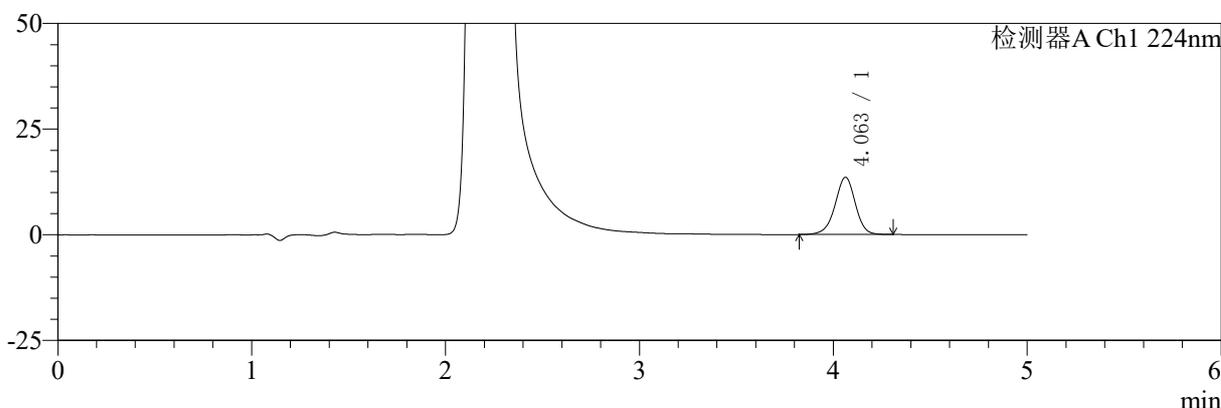
SMF-4034

<样品信息>

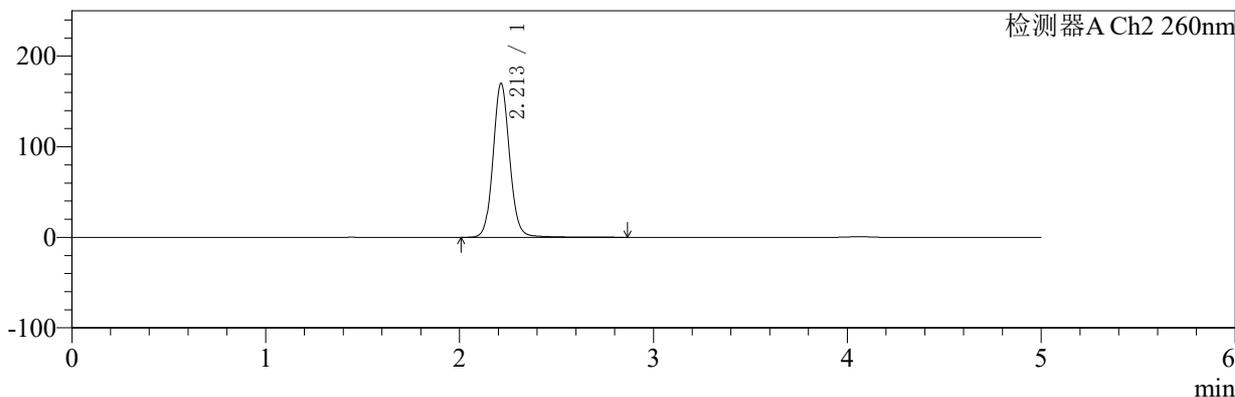
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2240-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 20:52:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:56:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	98938	100.000	13553	7420	0.961	--
总计		98938	100.000	13553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	1009754	100.000	170131	3355	1.085	--
总计		1009754	100.000	170131			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



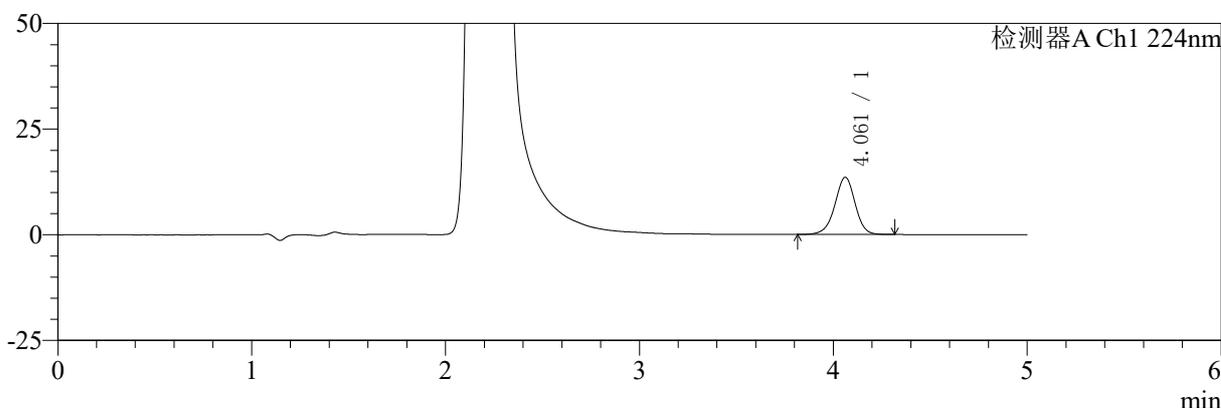
SMF-4034

<样品信息>

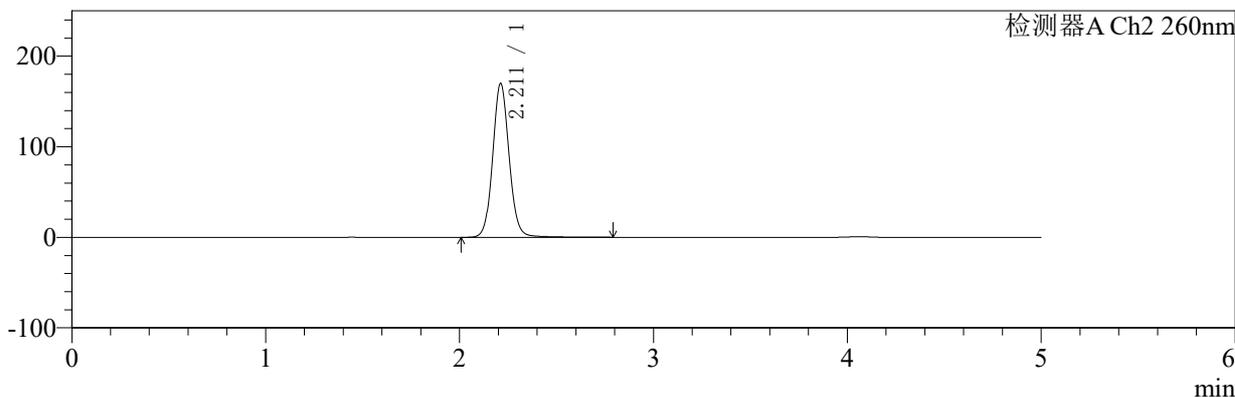
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2241-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	98809	100.000	13544	7413	0.963	--
总计		98809	100.000	13544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	1000596	100.000	169740	3396	1.083	--
总计		1000596	100.000	169740			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



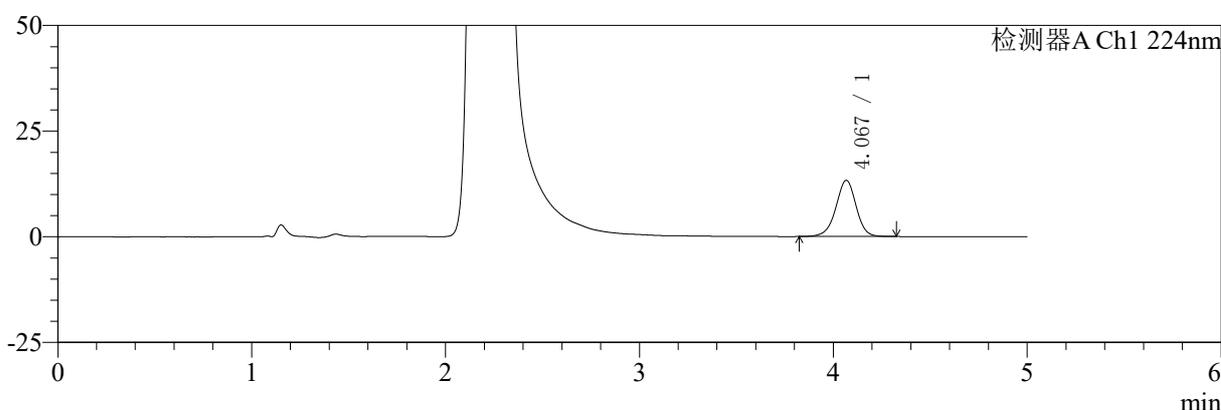
SMF-4034

<样品信息>

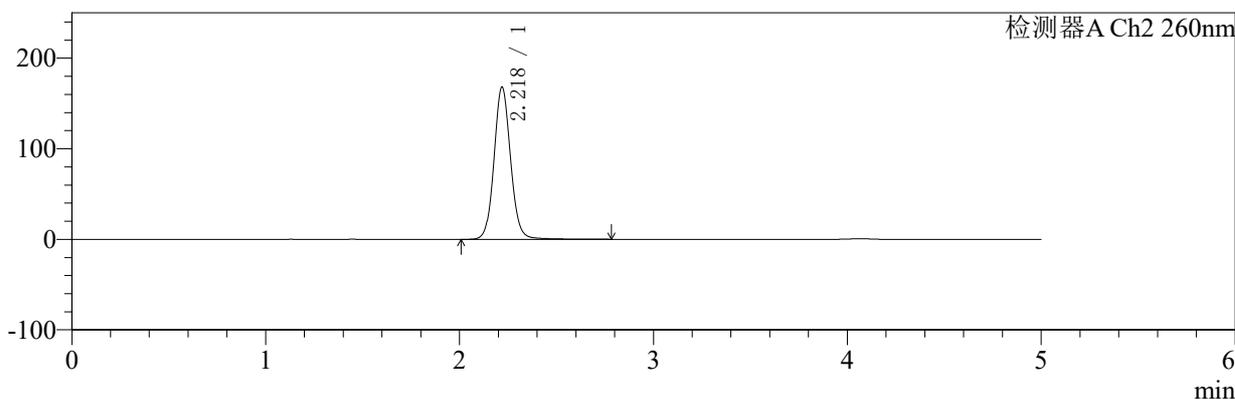
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2242-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	96728	100.000	13257	7448	0.964	--
总计		96728	100.000	13257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	999096	100.000	167605	3356	1.084	--
总计		999096	100.000	167605			

图57 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



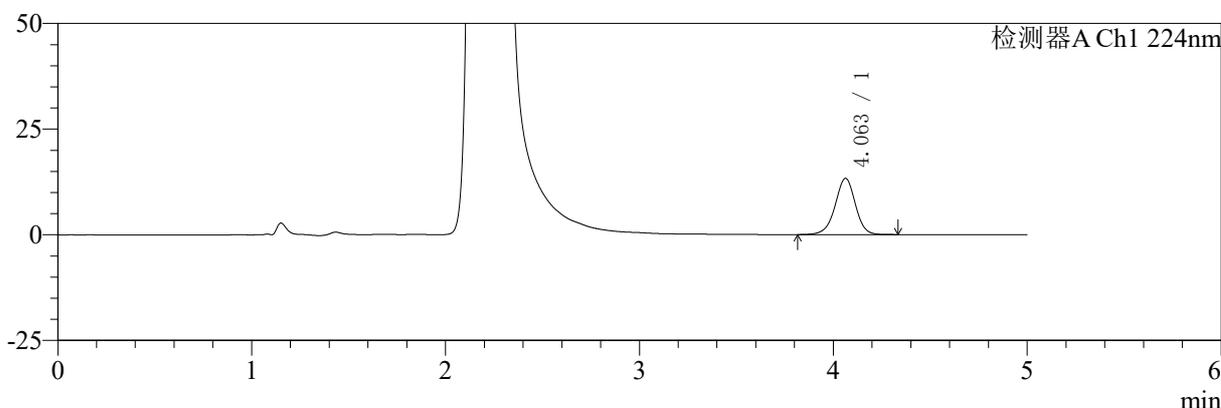
SMF-4034

<样品信息>

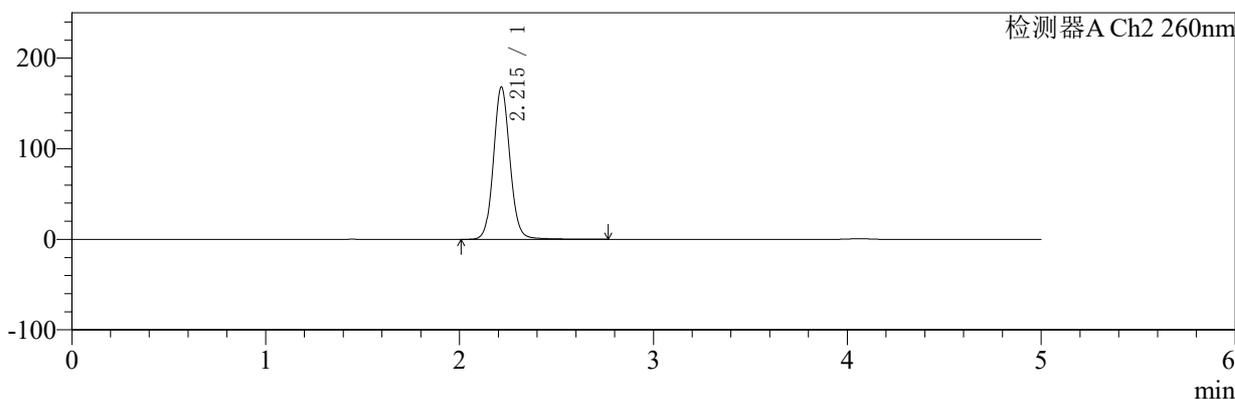
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2243-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	96820	100.000	13307	7432	0.964	--
总计		96820	100.000	13307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	992635	100.000	168044	3387	1.085	--
总计		992635	100.000	168044			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



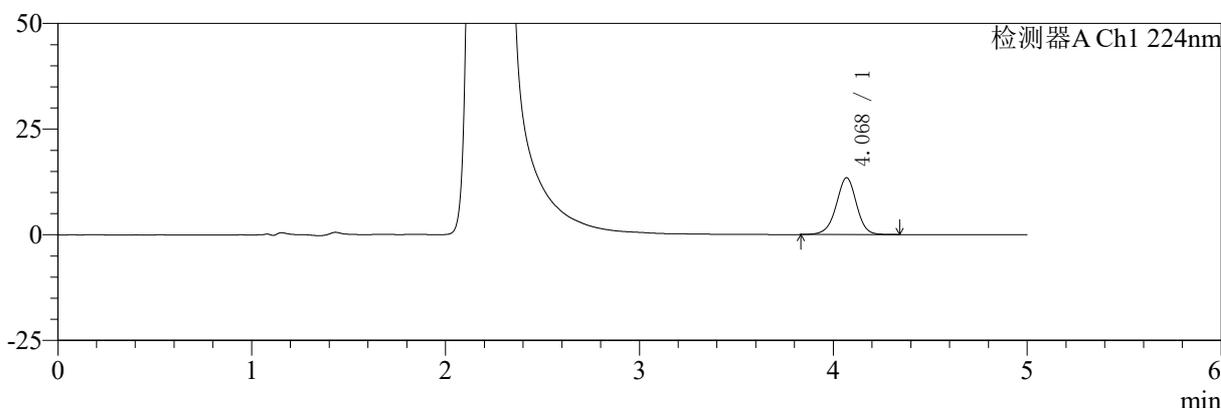
SMF-4034

<样品信息>

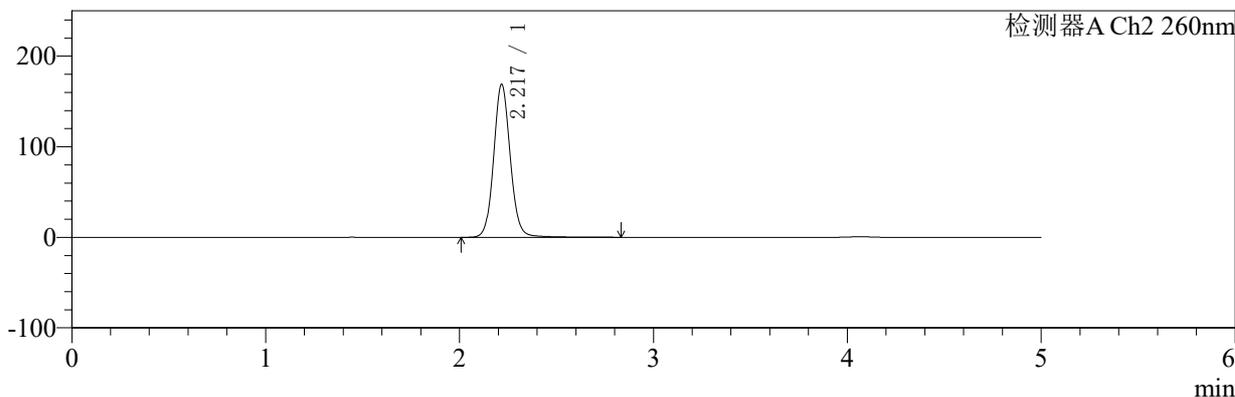
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2244-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 21:13:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:57:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	97995	100.000	13403	7441	0.967	--
总计		97995	100.000	13403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1006743	100.000	168466	3346	1.088	--
总计		1006743	100.000	168466			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



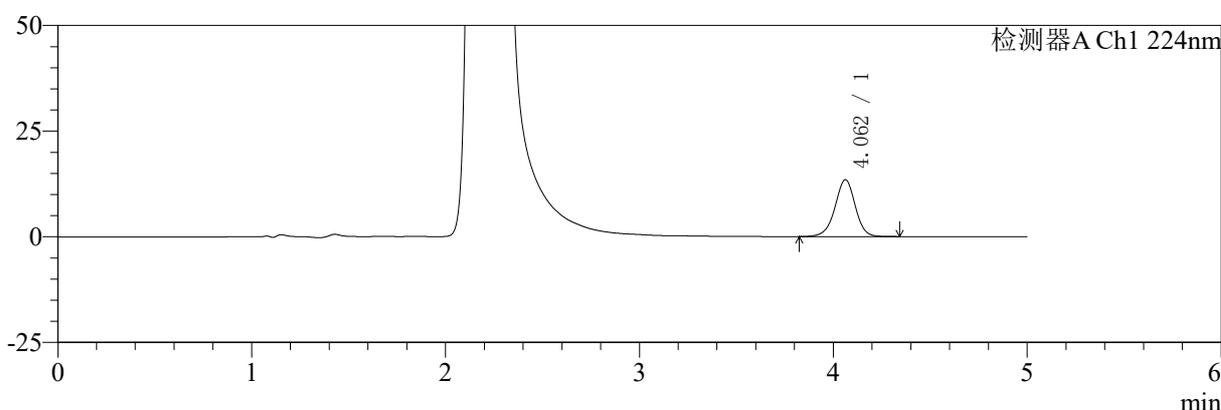
SMF-4034

<样品信息>

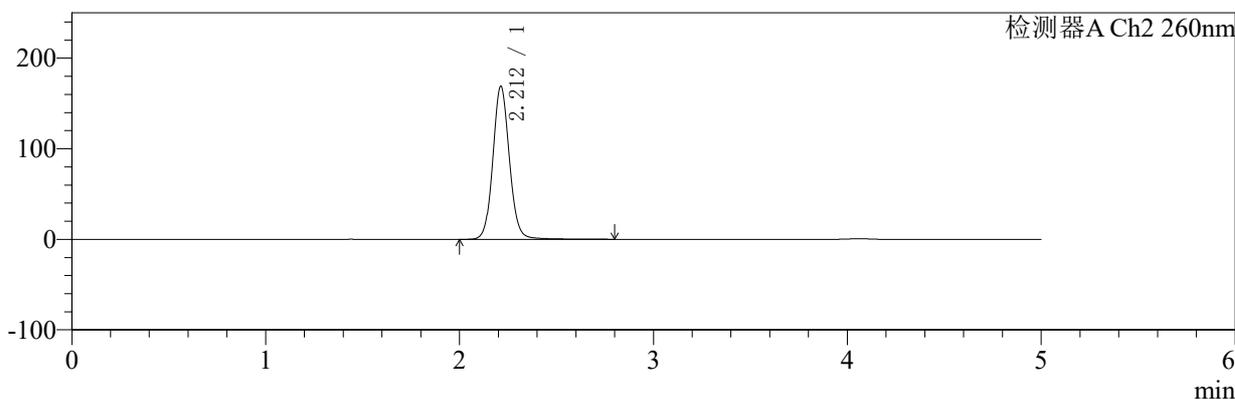
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2245-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:57:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	98015	100.000	13457	7434	0.966	--
总计		98015	100.000	13457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1002719	100.000	168968	3352	1.087	--
总计		1002719	100.000	168968			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



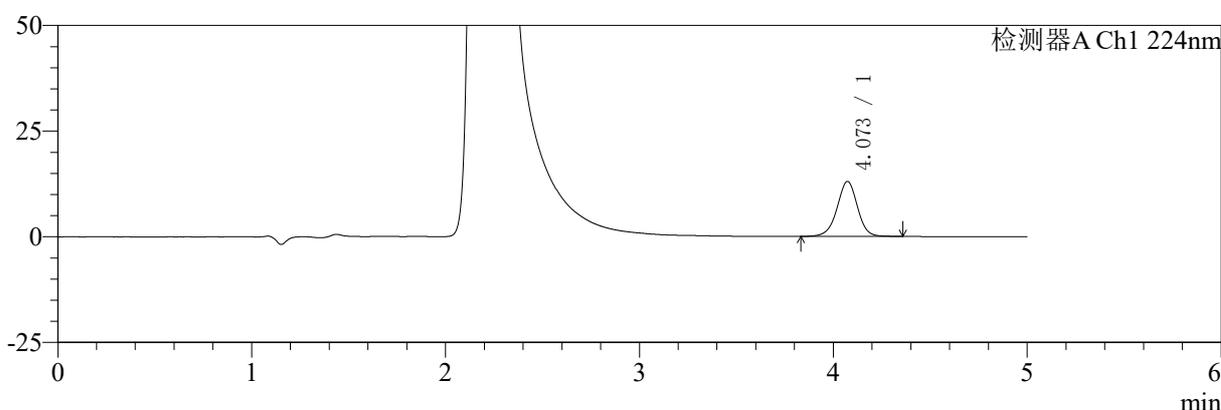
SMF-4034

<样品信息>

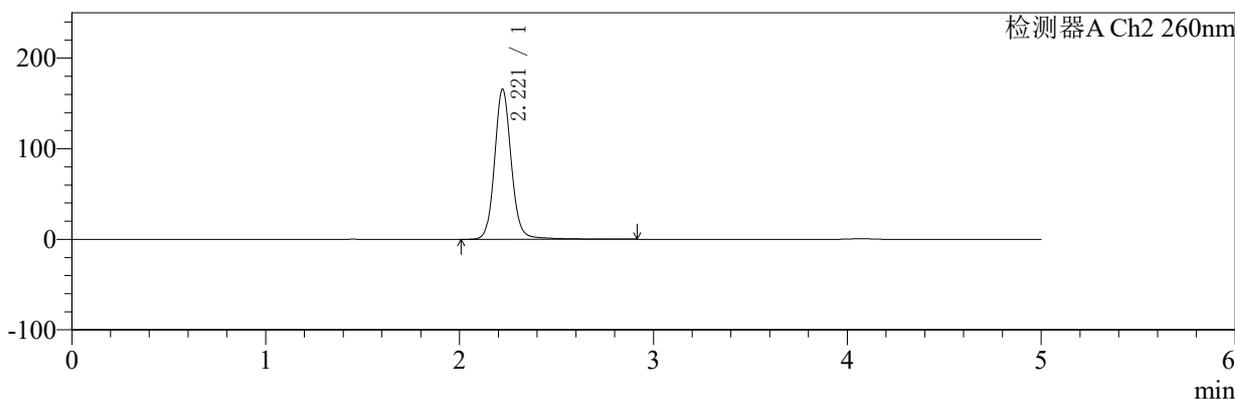
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2246-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	95478	100.000	13011	7410	0.970	--
总计		95478	100.000	13011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	996860	100.000	165917	3370	1.101	--
总计		996860	100.000	165917			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



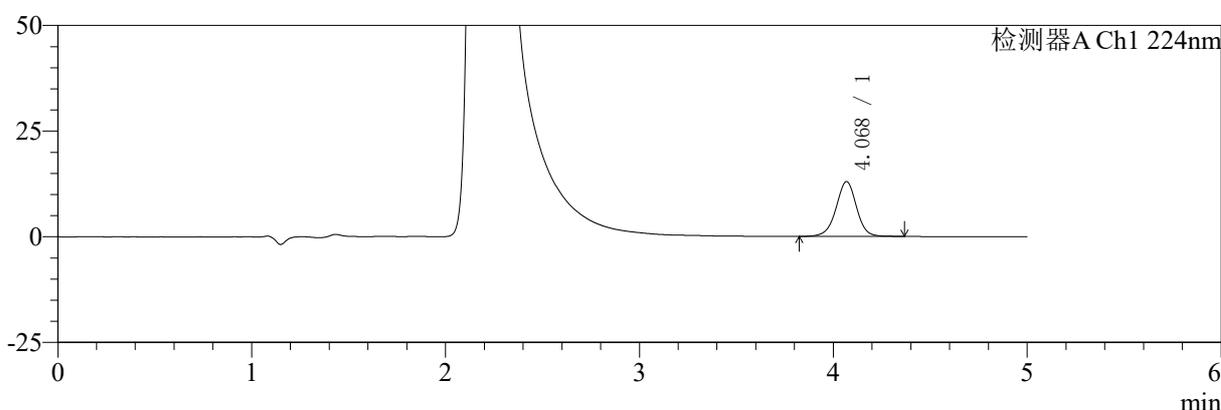
SMF-4034

<样品信息>

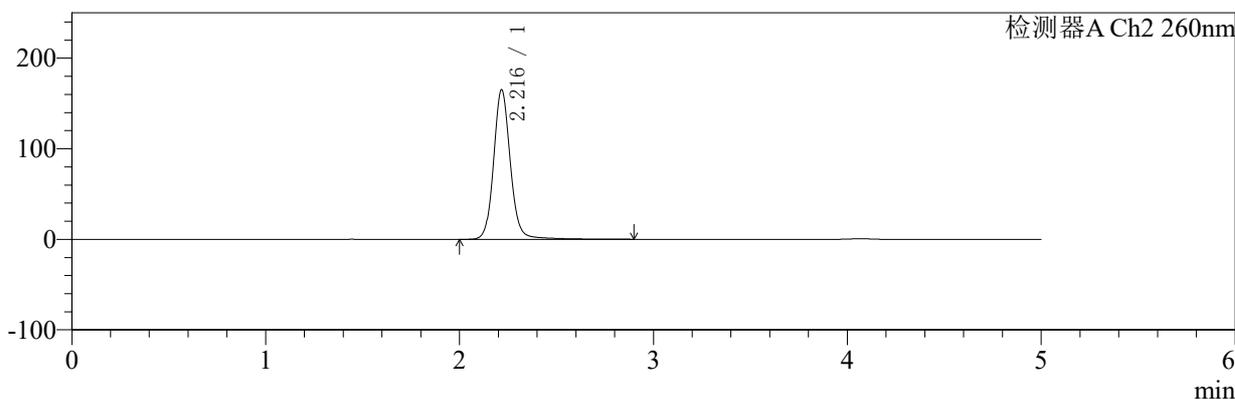
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2247-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 21:30:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:57:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	95495	100.000	12941	7377	0.976	--
总计		95495	100.000	12941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	992823	100.000	164731	3373	1.105	--
总计		992823	100.000	164731			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



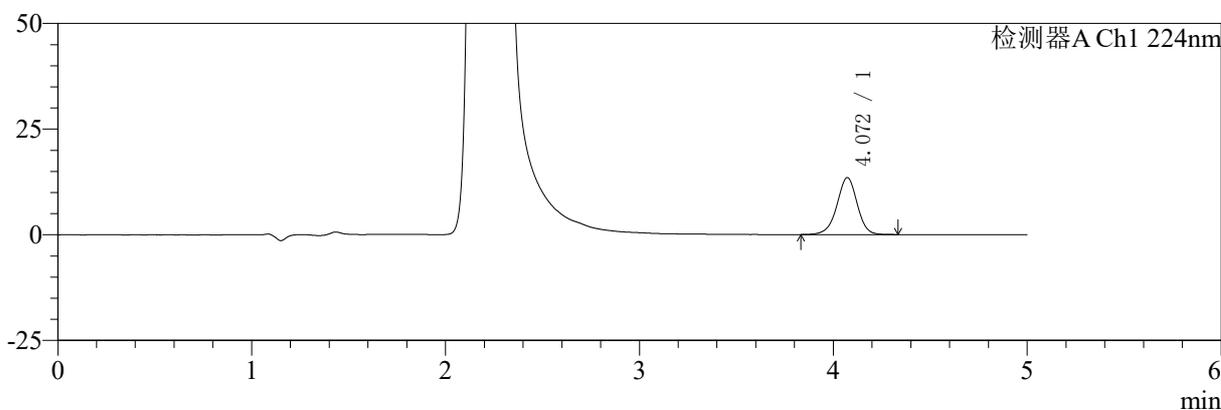
SMF-4034

<样品信息>

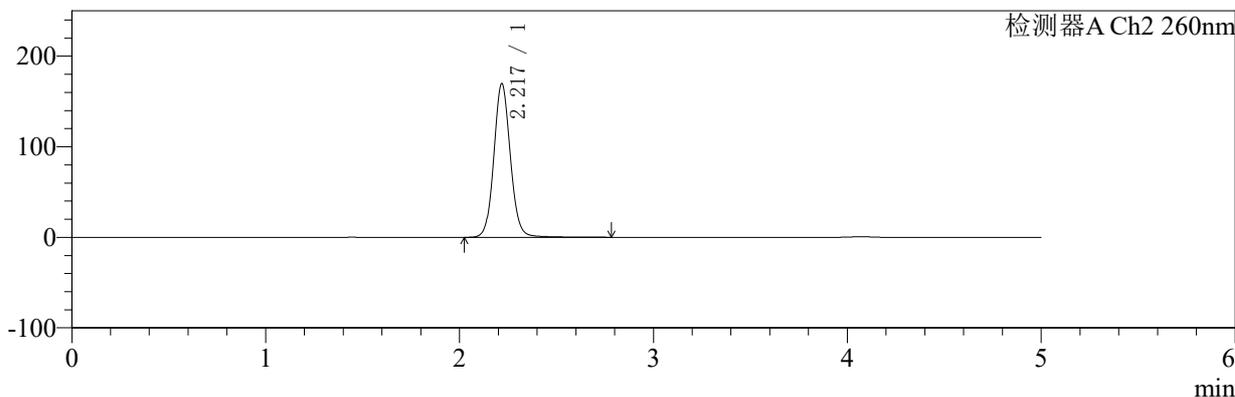
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2248-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	98148	100.000	13484	7478	0.962	--
总计		98148	100.000	13484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1005859	100.000	168797	3365	1.085	--
总计		1005859	100.000	168797			

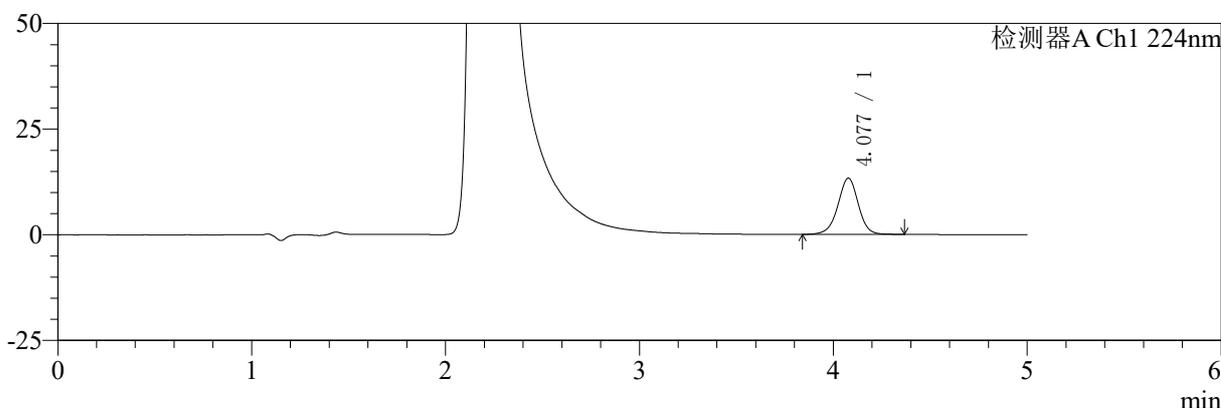
图63 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

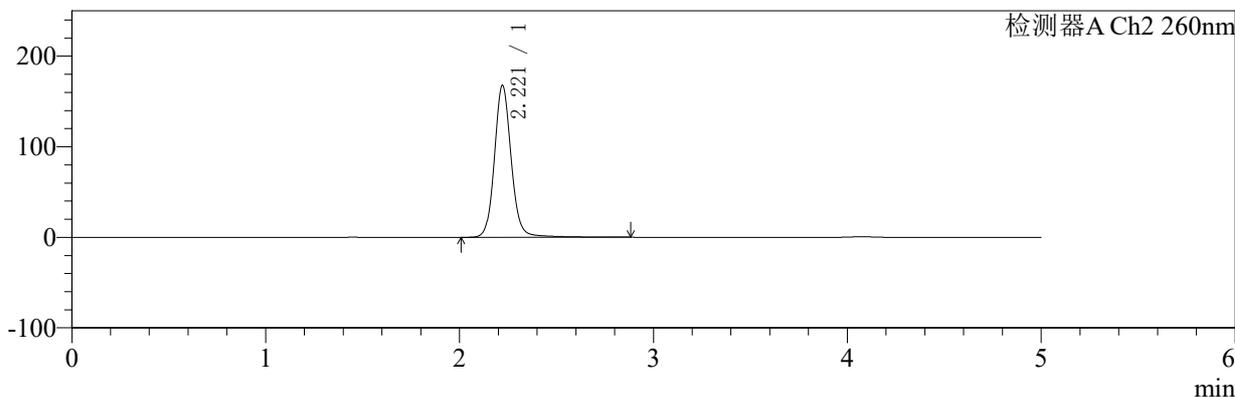
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2249-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:57:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	97776	100.000	13296	7412	0.971	--
总计		97776	100.000	13296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	1010746	100.000	167823	3353	1.102	--
总计		1010746	100.000	167823			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



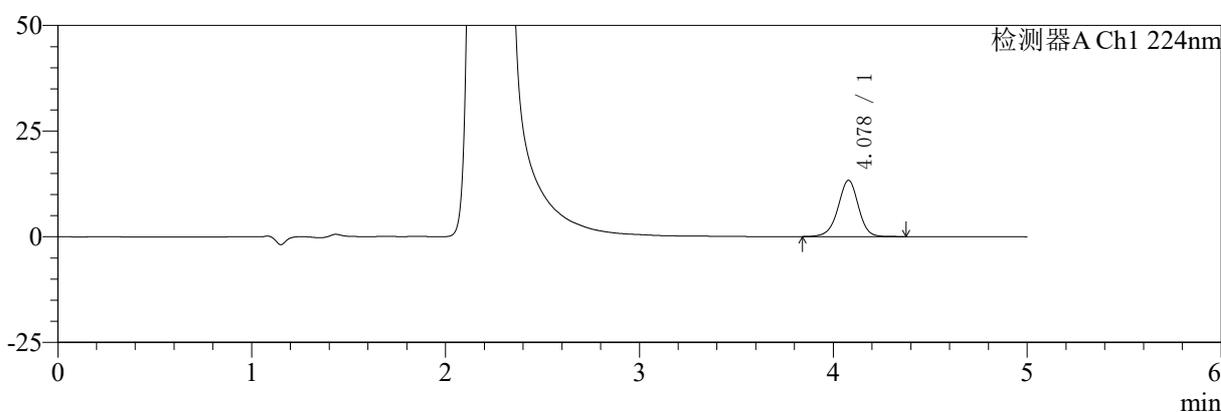
SMF-4034

<样品信息>

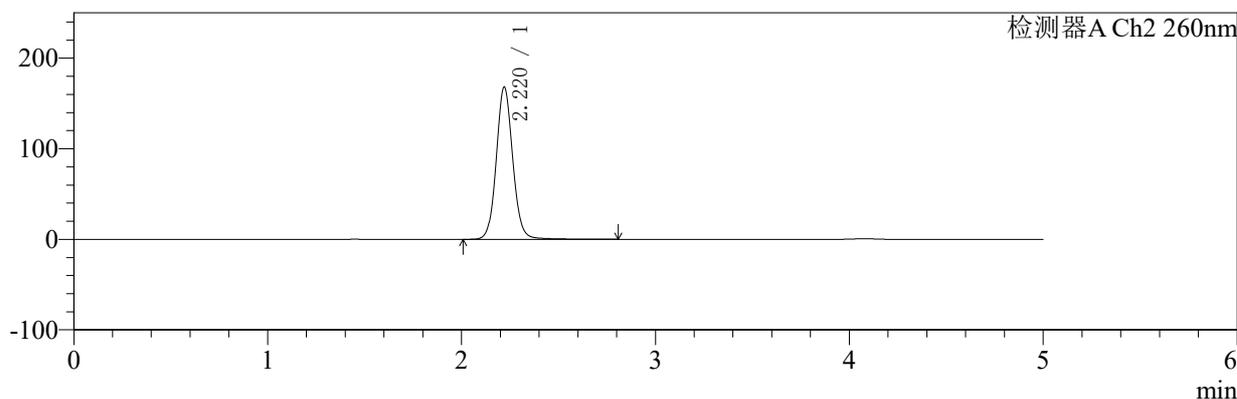
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2250-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:58:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	97579	100.000	13316	7426	0.964	--
总计		97579	100.000	13316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	993649	100.000	167946	3396	1.082	--
总计		993649	100.000	167946			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



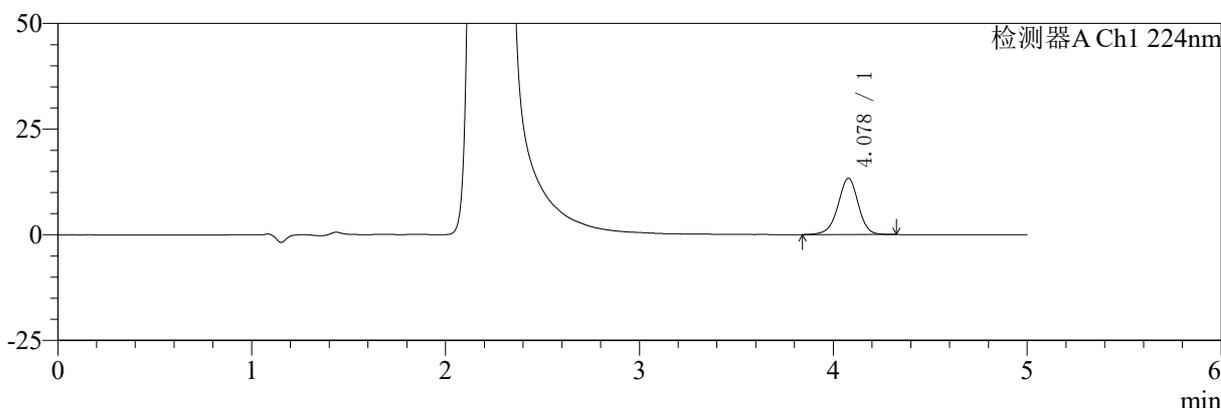
SMF-4034

<样品信息>

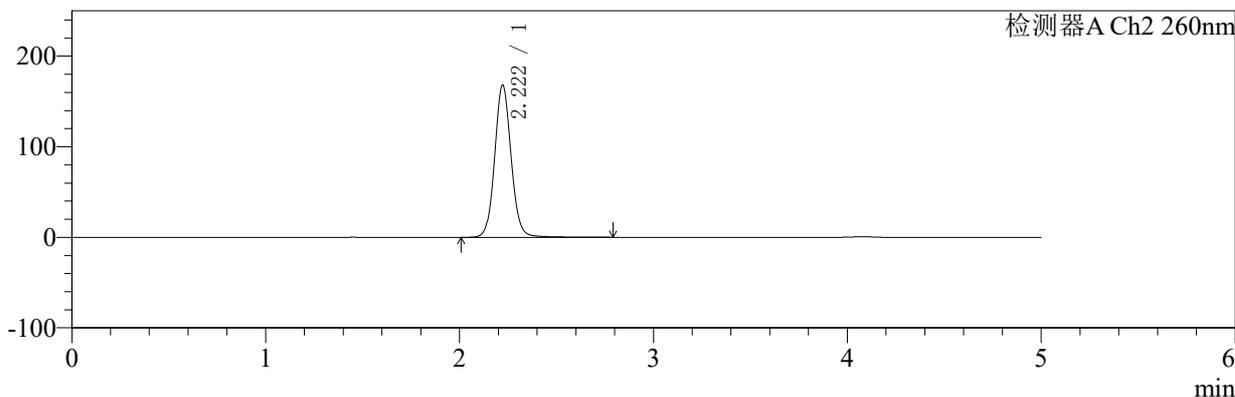
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2251-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 21:51:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:58:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	97314	100.000	13319	7439	0.960	--
总计		97314	100.000	13319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	994131	100.000	168264	3399	1.081	--
总计		994131	100.000	168264			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



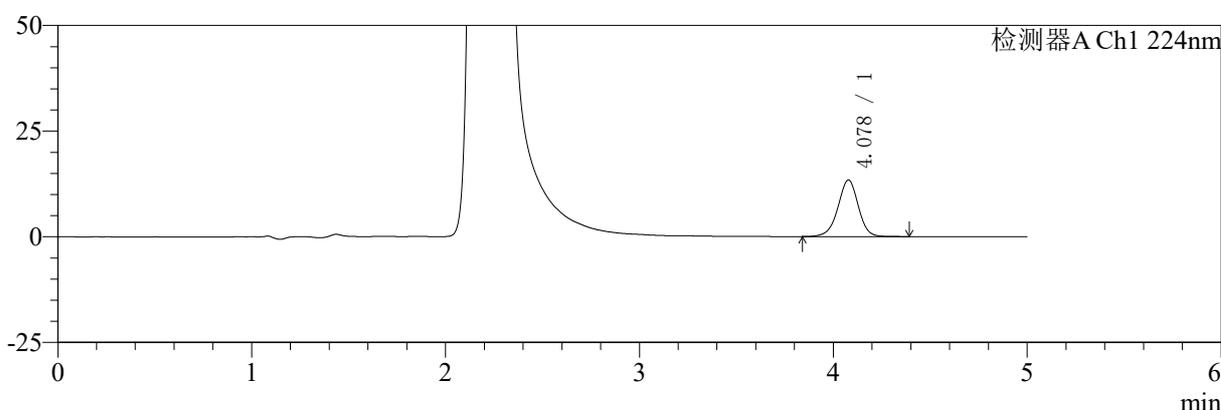
SMF-4034

<样品信息>

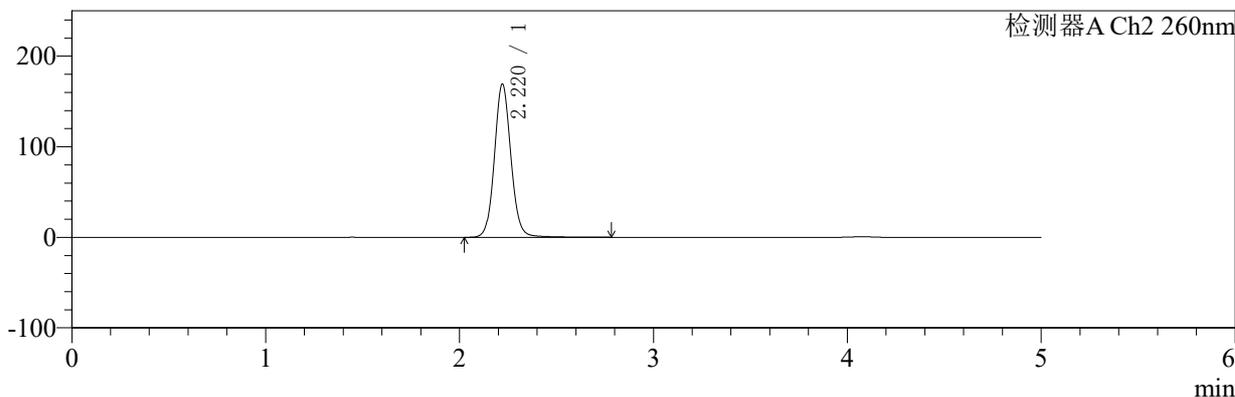
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2252-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:58:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	98111	100.000	13379	7419	0.966	--
总计		98111	100.000	13379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	1001741	100.000	169254	3392	1.084	--
总计		1001741	100.000	169254			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



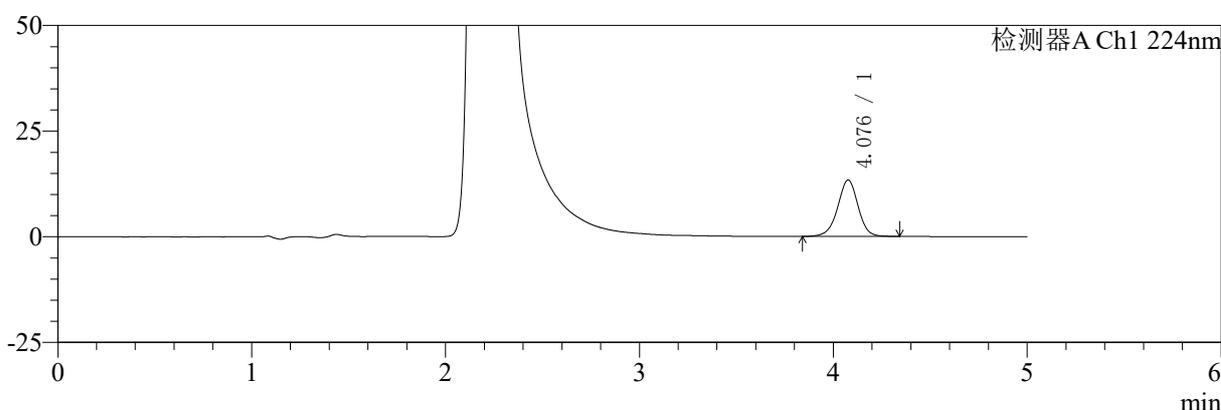
SMF-4034

<样品信息>

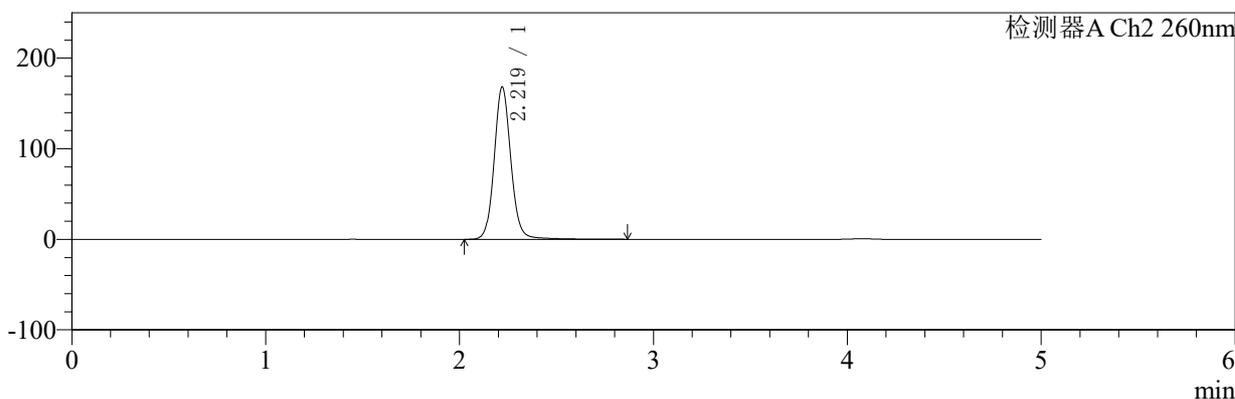
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2253-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 22:02:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:58:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	97685	100.000	13295	7421	0.968	--
总计		97685	100.000	13295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1009183	100.000	168023	3353	1.096	--
总计		1009183	100.000	168023			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



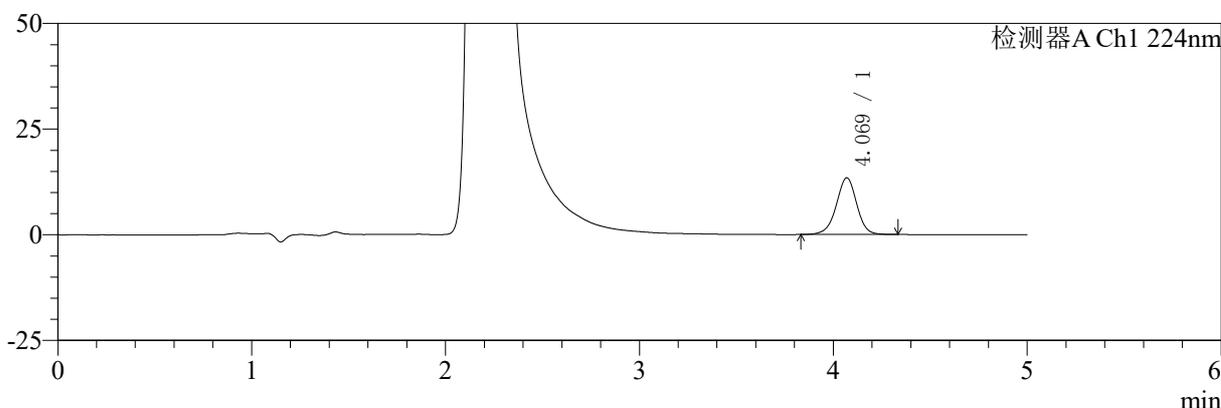
SMF-4034

<样品信息>

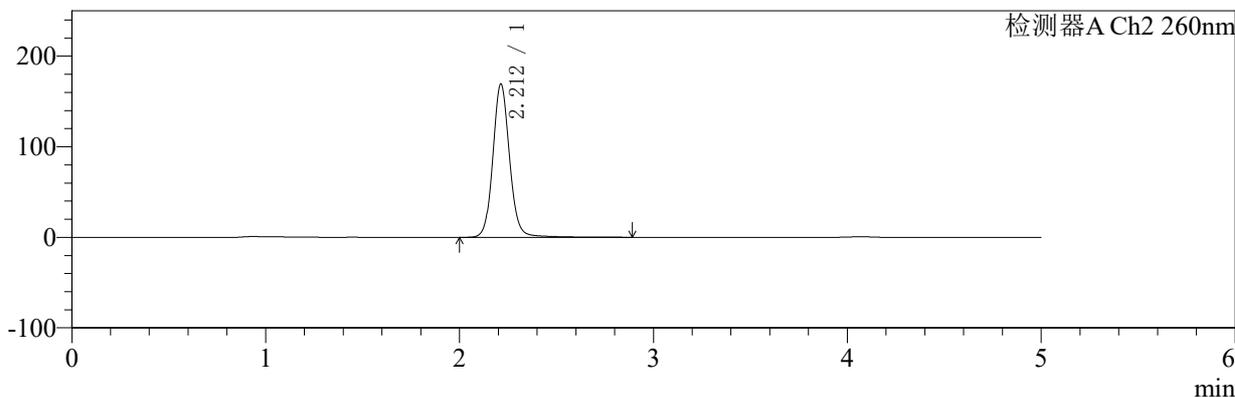
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2254-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:58:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	98450	100.000	13407	7354	0.968	--
总计		98450	100.000	13407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1015064	100.000	169382	3338	1.096	--
总计		1015064	100.000	169382			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



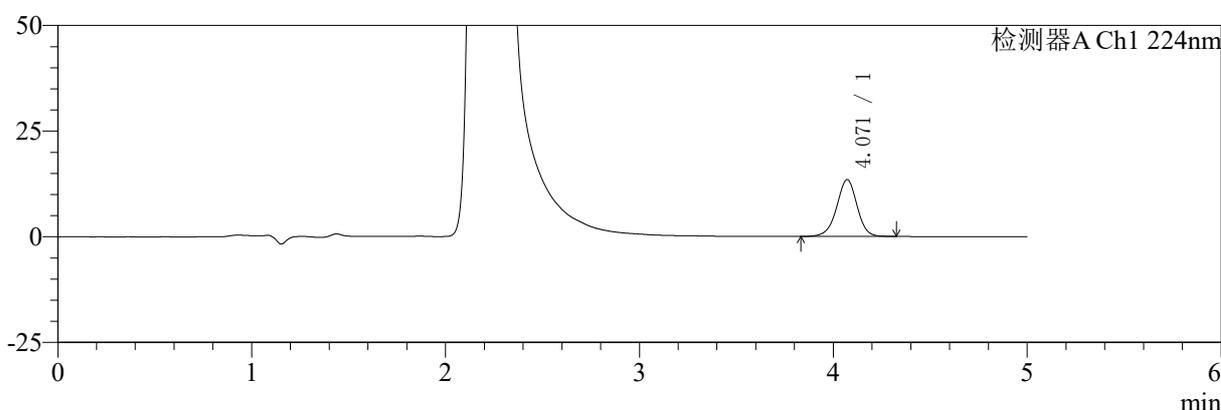
SMF-4034

<样品信息>

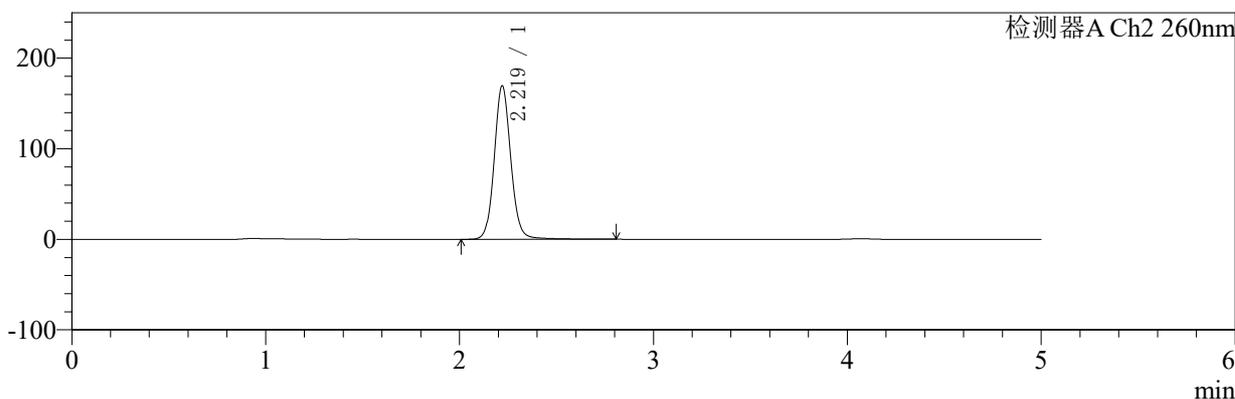
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2255-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 22:13:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:58:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	98616	100.000	13453	7353	0.966	--
总计		98616	100.000	13453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1008093	100.000	169255	3381	1.094	--
总计		1008093	100.000	169255			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



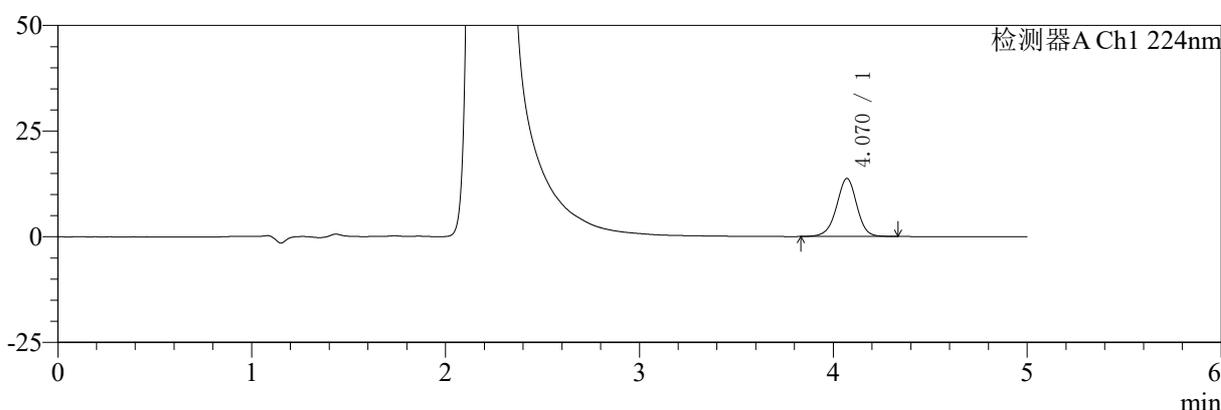
SMF-4034

<样品信息>

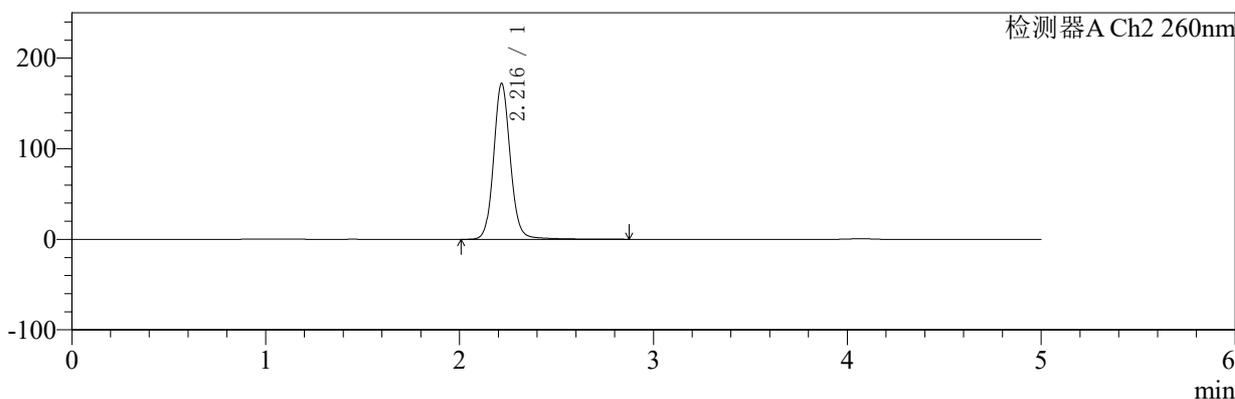
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2256-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 22:18:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:58:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	100057	100.000	13714	7453	0.967	--
总计		100057	100.000	13714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	1032736	100.000	171751	3343	1.097	--
总计		1032736	100.000	171751			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



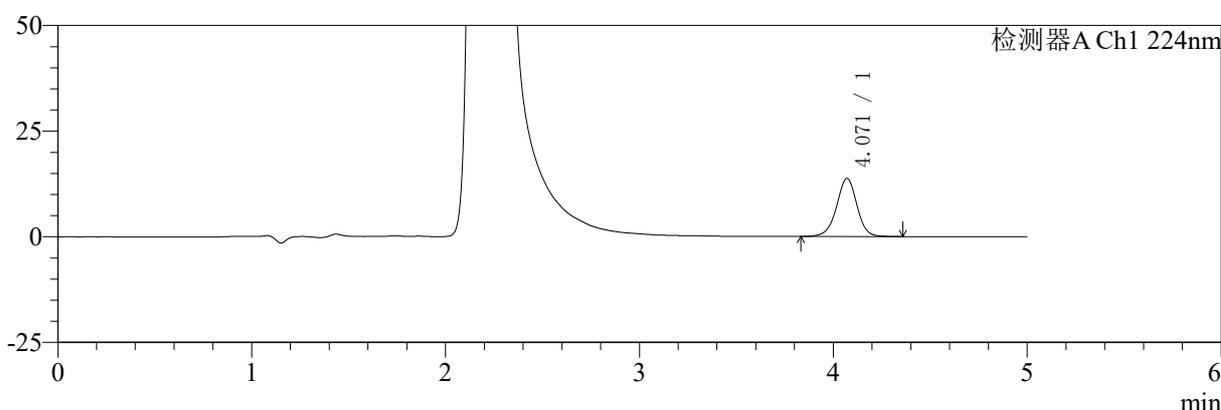
SMF-4034

<样品信息>

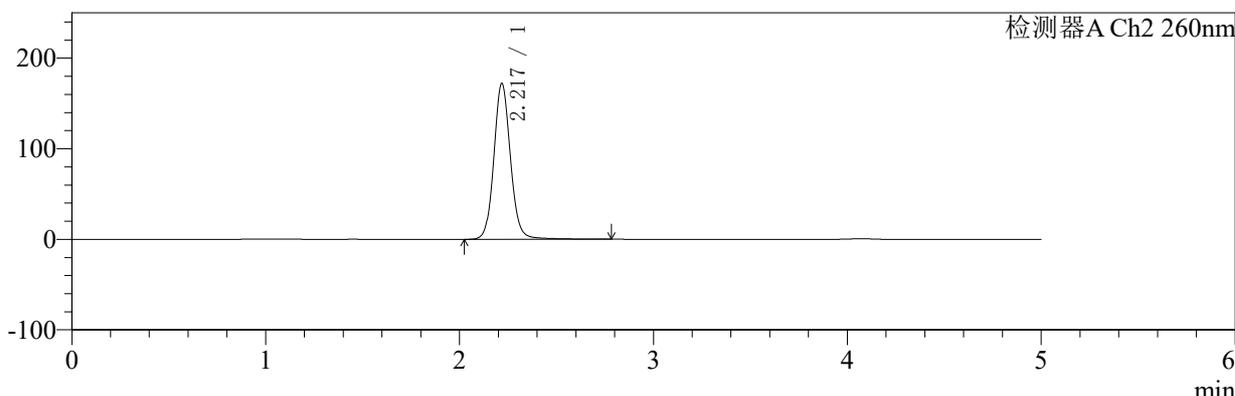
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2257-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:58:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	100856	100.000	13749	7393	0.970	--
总计		100856	100.000	13749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1025222	100.000	171164	3367	1.093	--
总计		1025222	100.000	171164			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



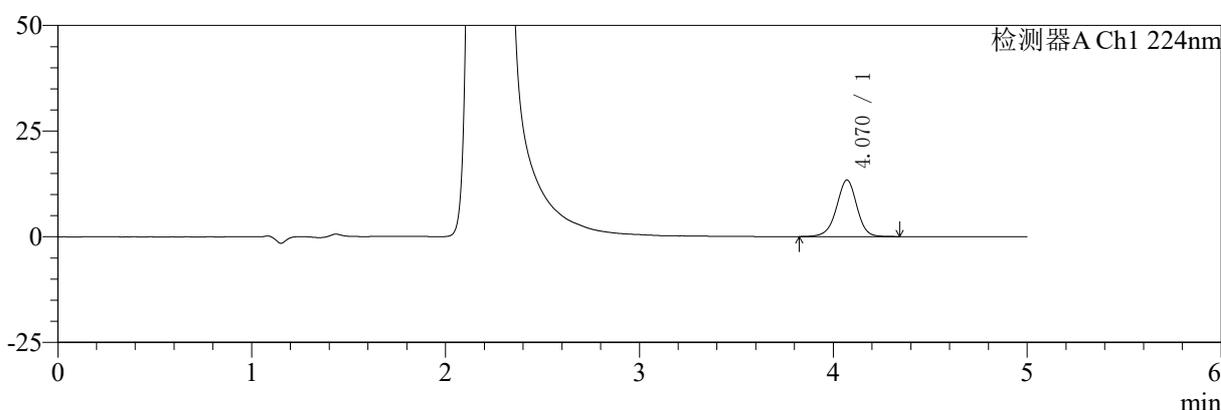
SMF-4034

<样品信息>

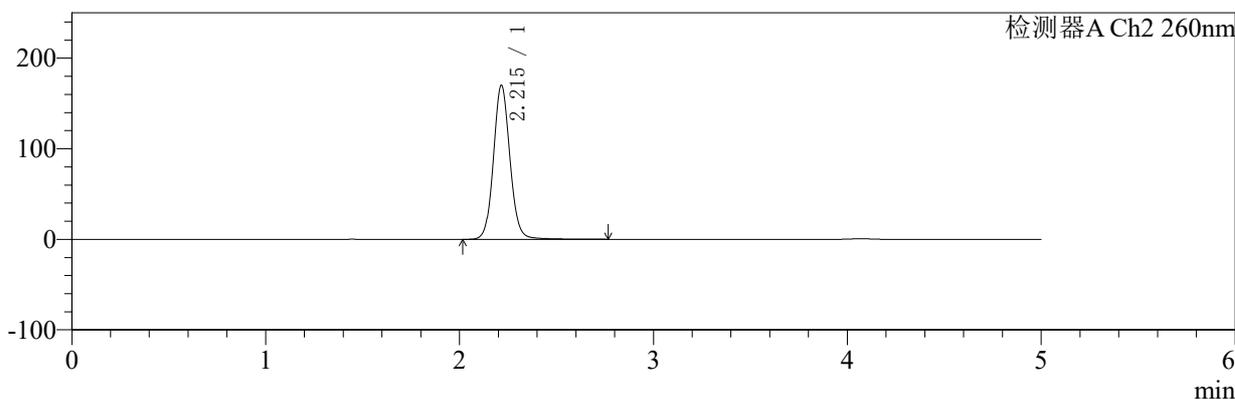
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2258-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:59:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	97645	100.000	13371	7436	0.964	--
总计		97645	100.000	13371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1006775	100.000	170021	3374	1.087	--
总计		1006775	100.000	170021			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



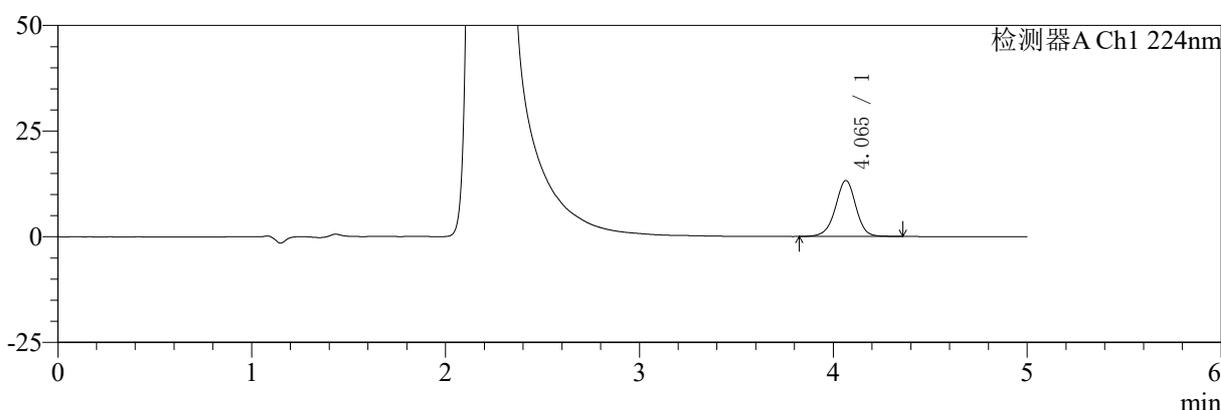
SMF-4034

<样品信息>

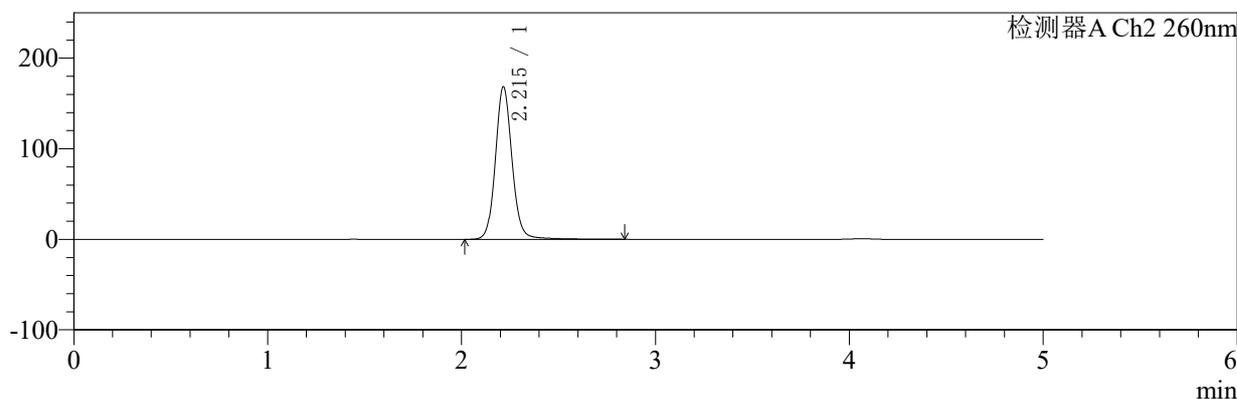
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2259-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:34:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:59:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	97705	100.000	13250	7301	0.969	--
总计		97705	100.000	13250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1007504	100.000	168358	3360	1.099	--
总计		1007504	100.000	168358			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



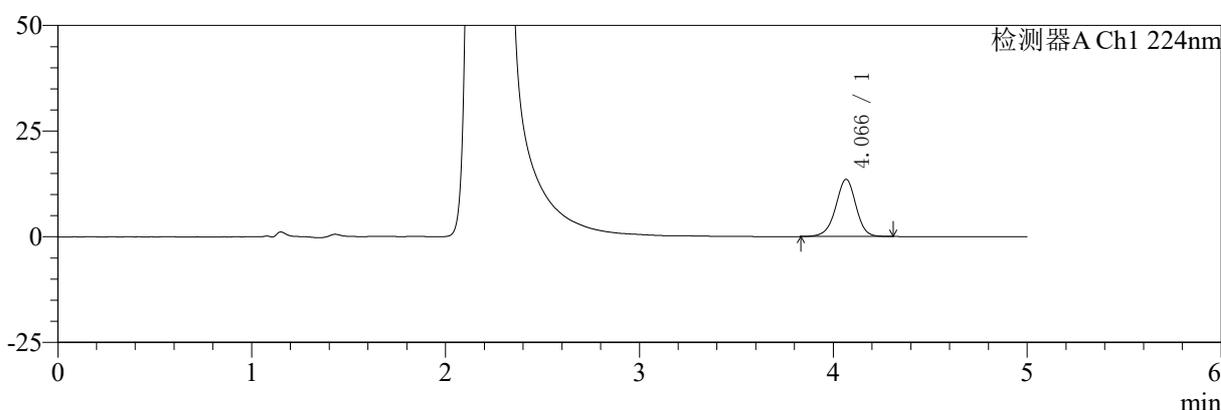
SMF-4034

<样品信息>

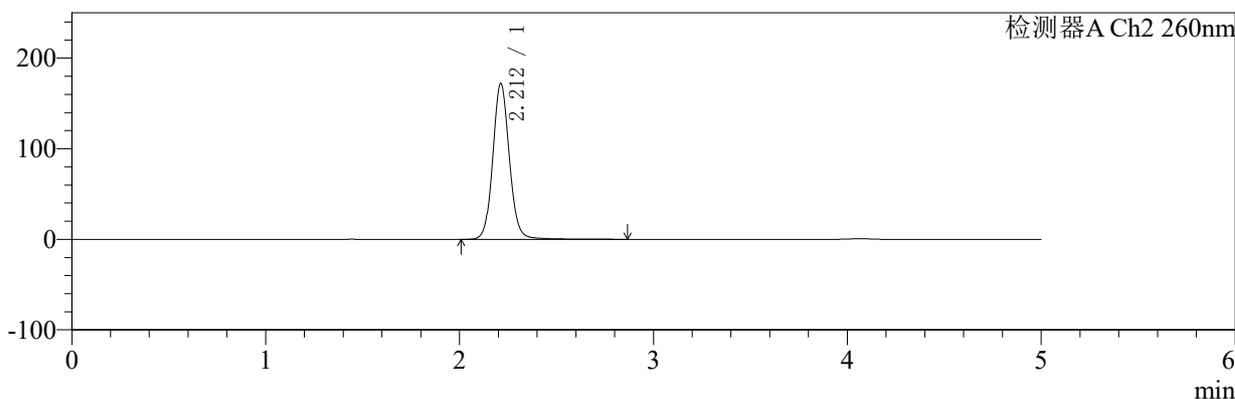
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2260-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:59:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	98559	100.000	13527	7438	0.963	--
总计		98559	100.000	13527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1023413	100.000	172041	3351	1.088	--
总计		1023413	100.000	172041			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



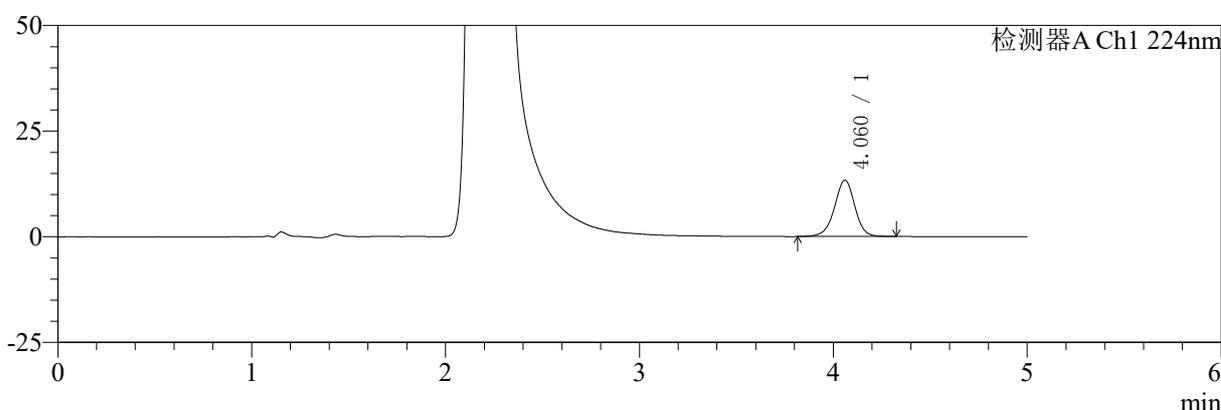
SMF-4034

<样品信息>

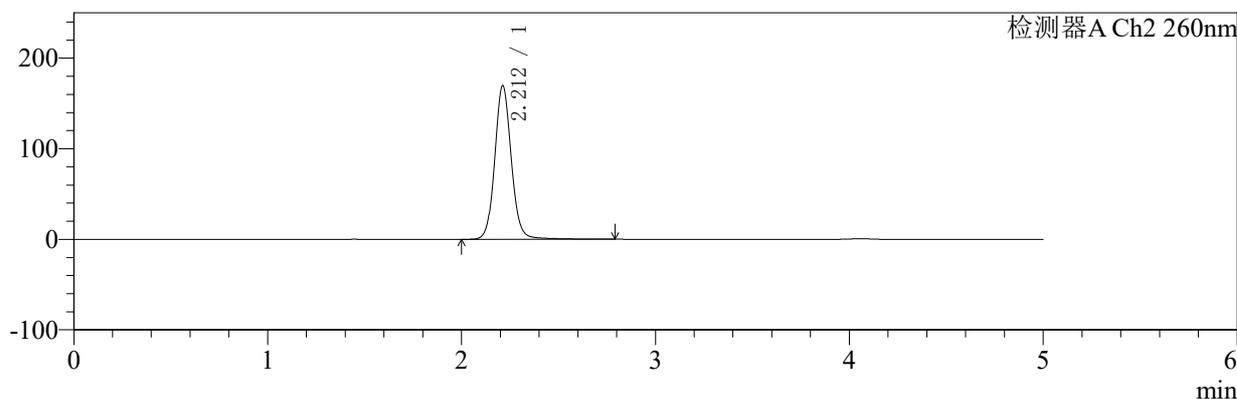
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2261-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 22:45:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:59:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	97393	100.000	13289	7398	0.966	--
总计		97393	100.000	13289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1006720	100.000	169642	3386	1.090	--
总计		1006720	100.000	169642			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



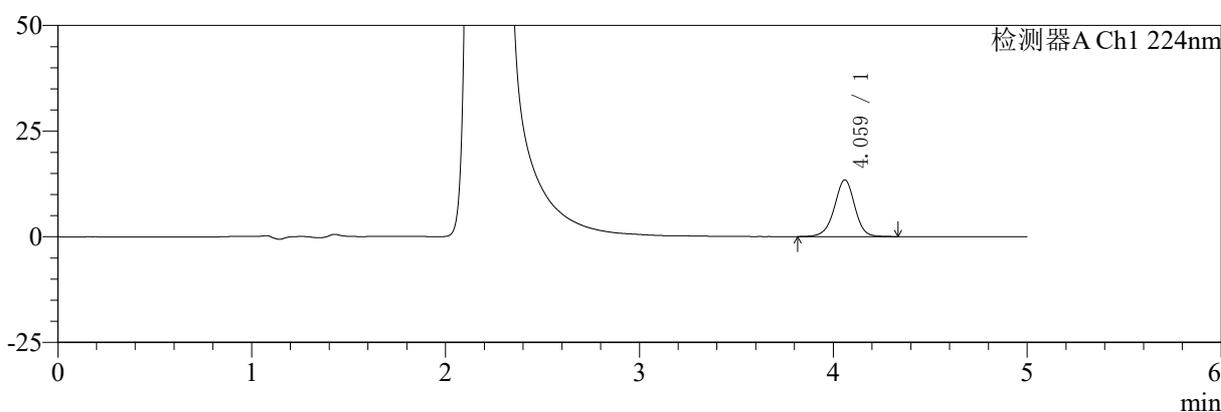
SMF-4034

<样品信息>

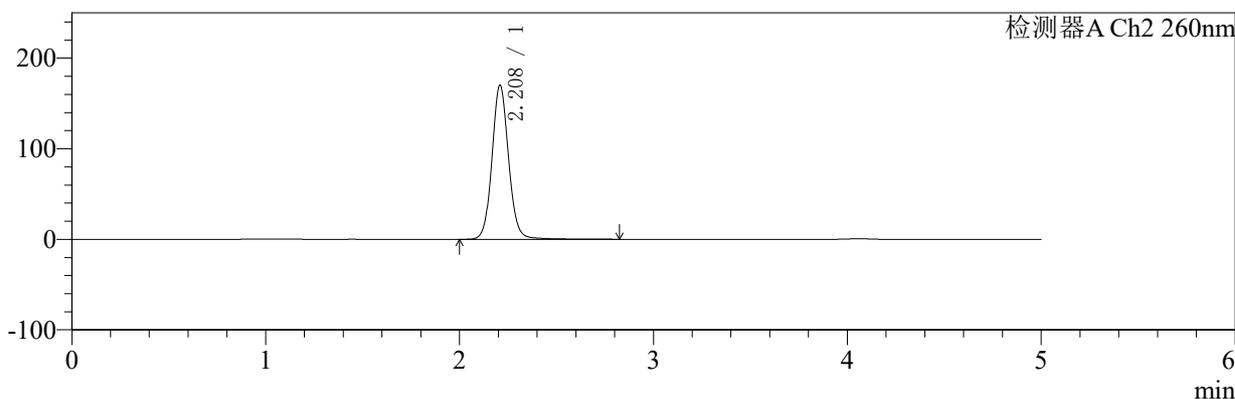
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2262-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:59:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	98187	100.000	13379	7389	0.965	--
总计		98187	100.000	13379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1014414	100.000	169850	3325	1.088	--
总计		1014414	100.000	169850			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



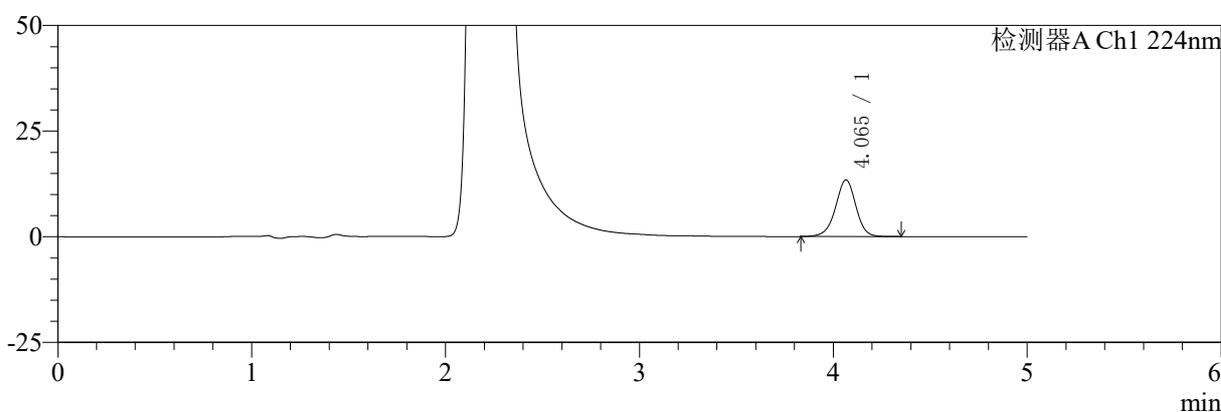
SMF-4034

<样品信息>

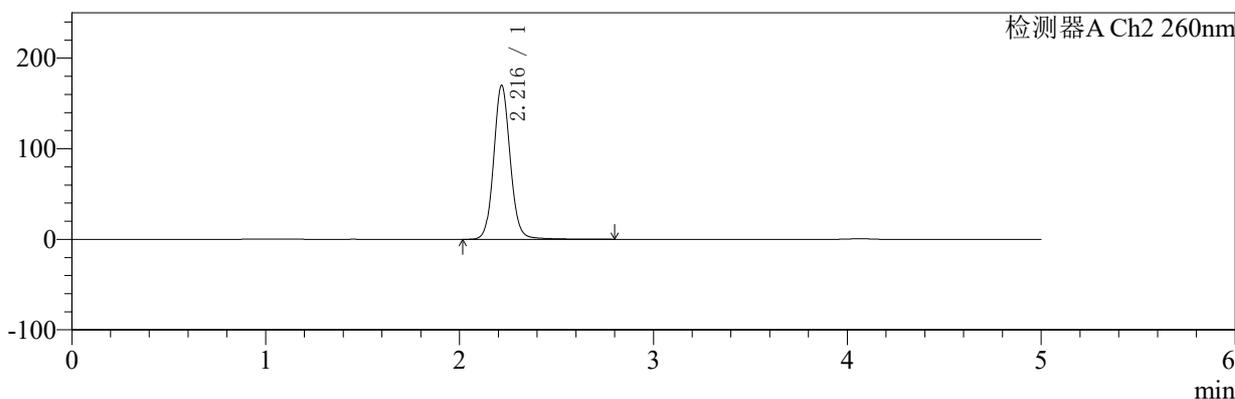
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2263-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 22:56:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:59:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98021	100.000	13405	7380	0.965	--
总计		98021	100.000	13405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	1008754	100.000	169558	3379	1.088	--
总计		1008754	100.000	169558			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



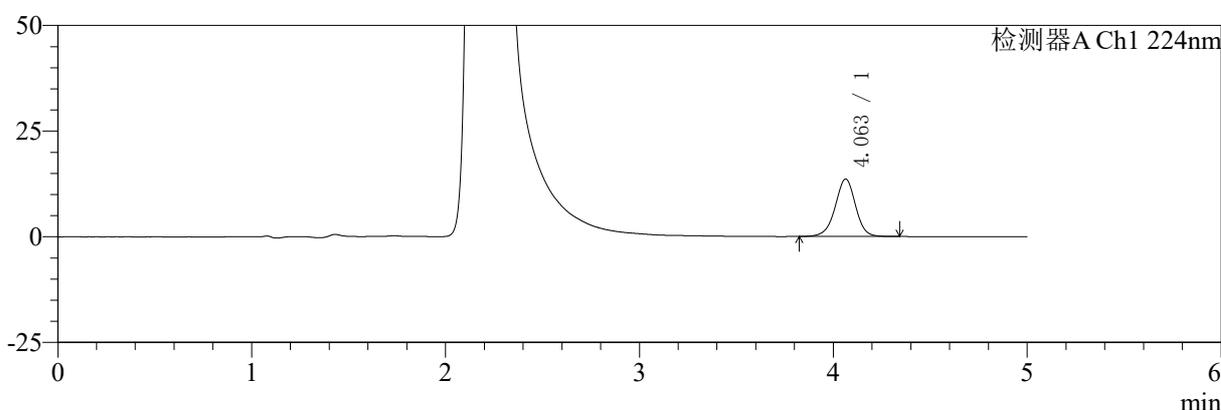
SMF-4034

<样品信息>

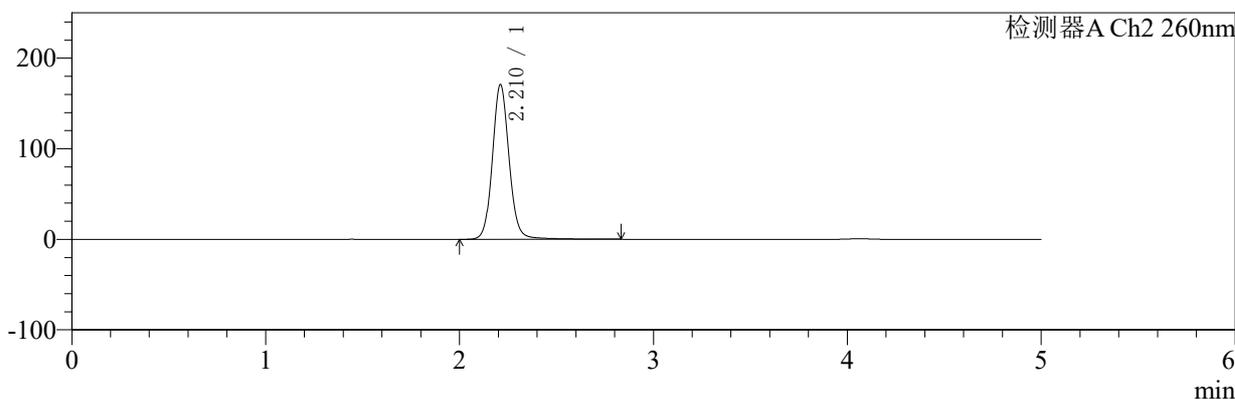
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2264-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	99584	100.000	13600	7386	0.967	--
总计		99584	100.000	13600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1023171	100.000	170378	3327	1.095	--
总计		1023171	100.000	170378			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



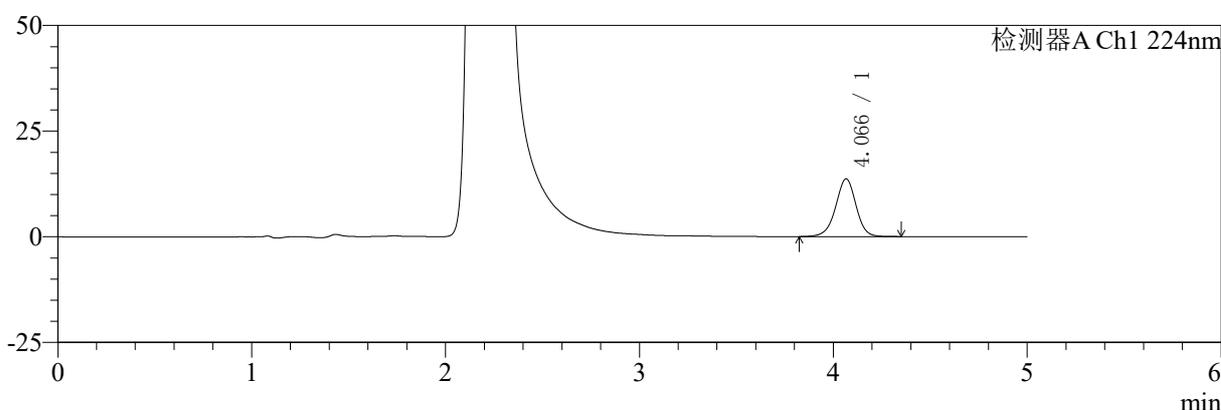
SMF-4034

<样品信息>

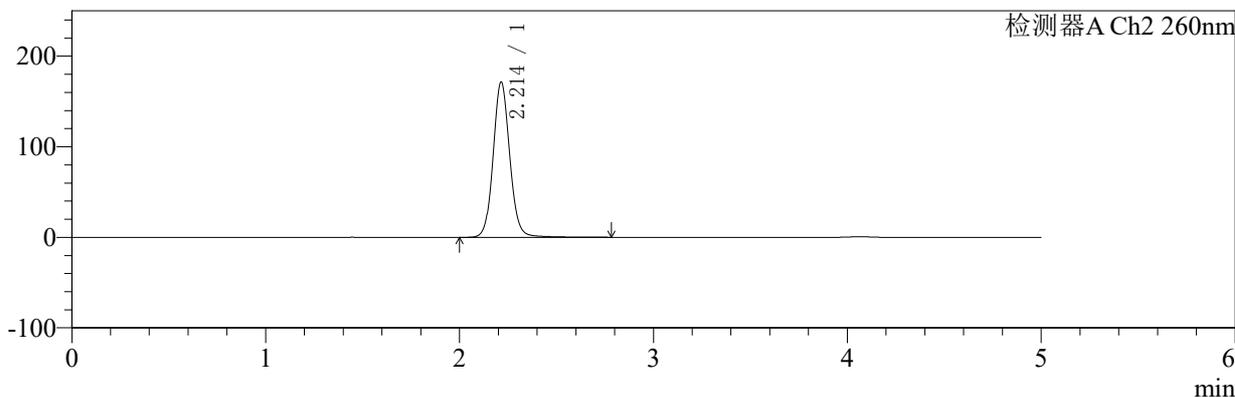
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2265-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 23:07:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:59:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100205	100.000	13651	7364	0.966	--
总计		100205	100.000	13651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1020895	100.000	171539	3340	1.088	--
总计		1020895	100.000	171539			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



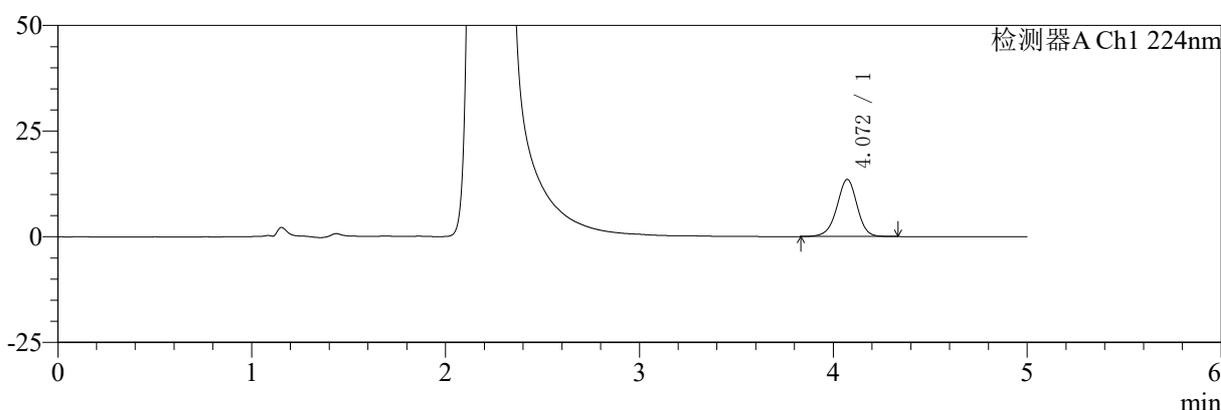
SMF-4034

<样品信息>

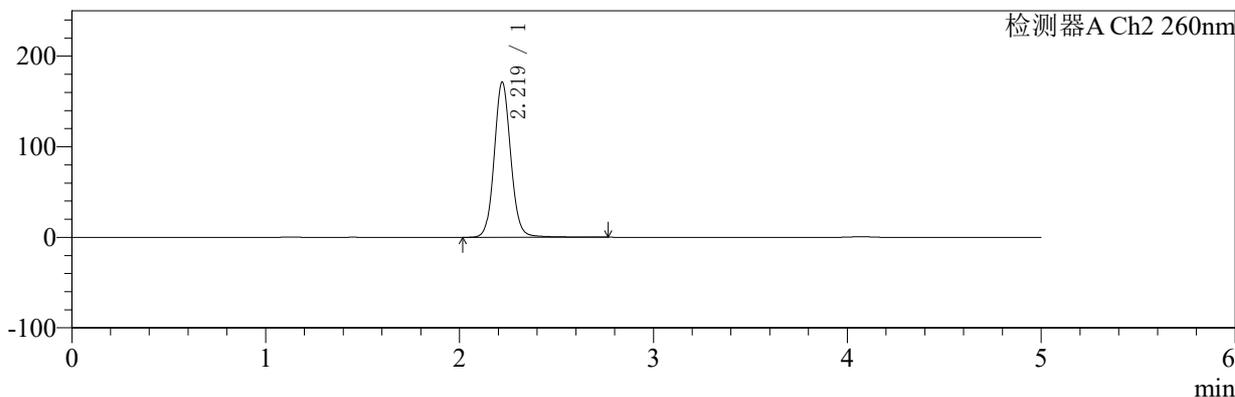
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2266-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:59:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	98439	100.000	13511	7441	0.962	--
总计		98439	100.000	13511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1016112	100.000	171245	3387	1.083	--
总计		1016112	100.000	171245			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



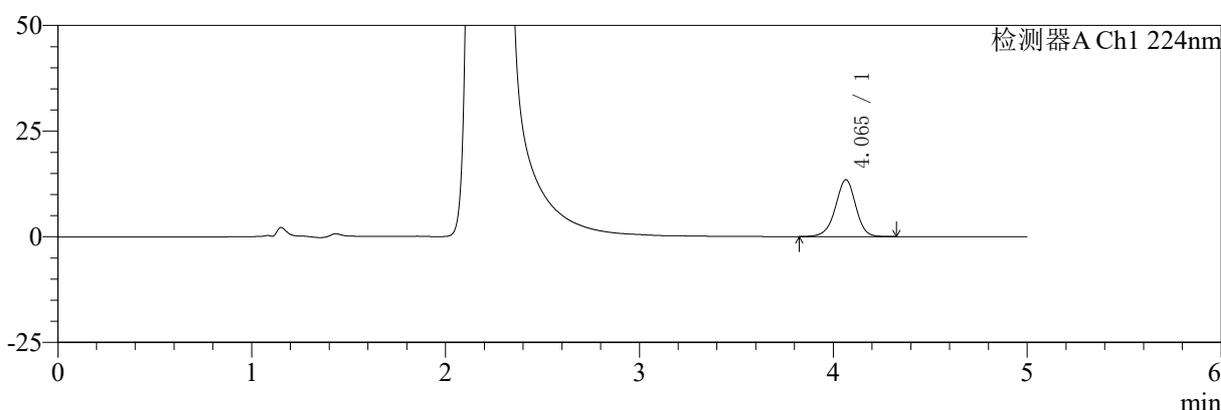
SMF-4034

<样品信息>

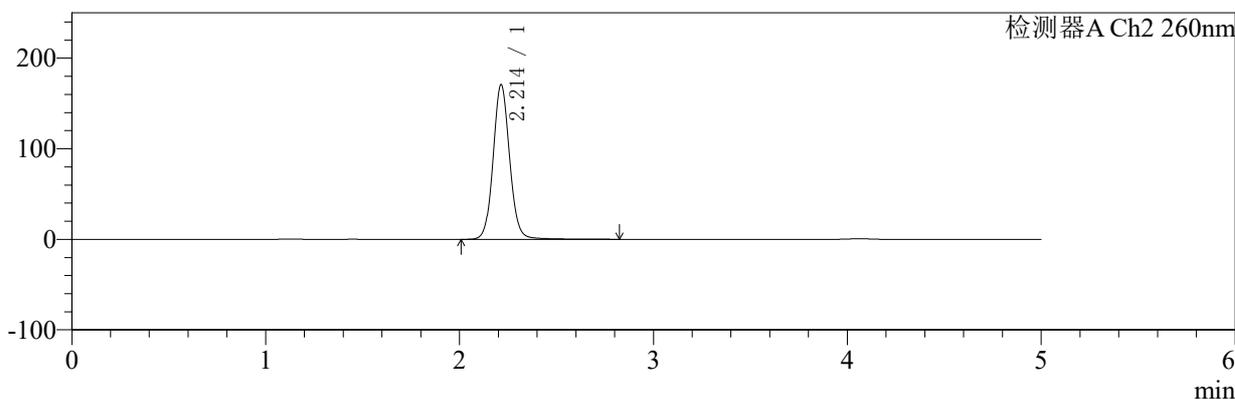
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2267-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 23:17:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:00:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98172	100.000	13449	7403	0.959	--
总计		98172	100.000	13449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1011183	100.000	170896	3374	1.081	--
总计		1011183	100.000	170896			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



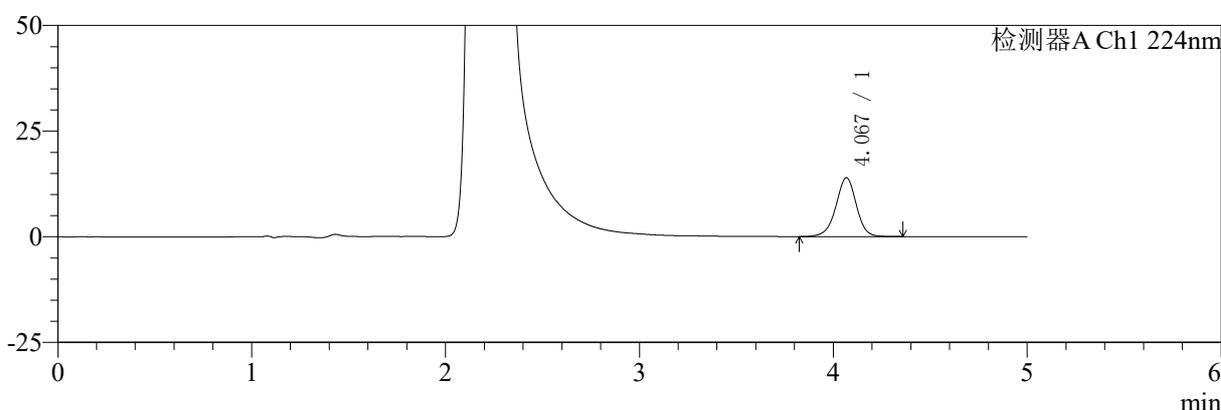
SMF-4034

<样品信息>

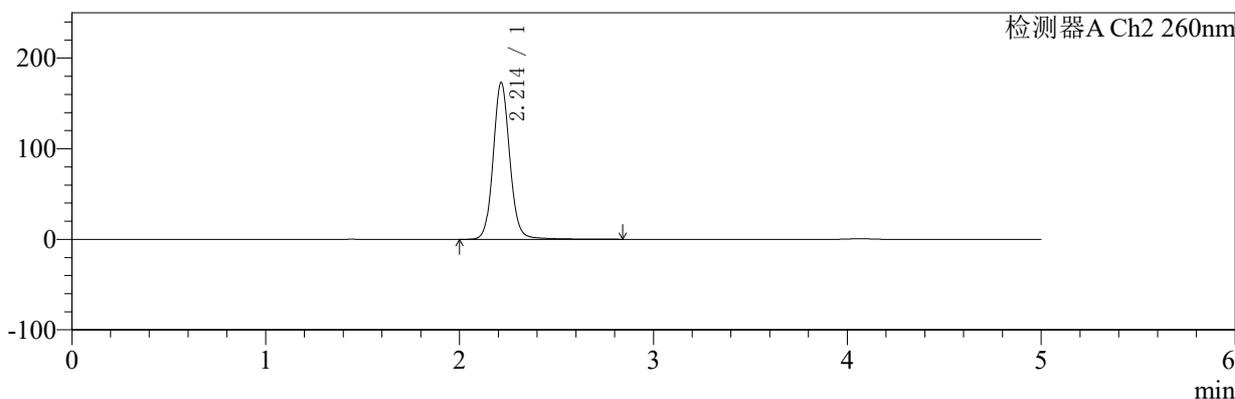
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2268-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:00:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	102290	100.000	13872	7345	0.964	--
总计		102290	100.000	13872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1033523	100.000	173240	3355	1.090	--
总计		1033523	100.000	173240			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



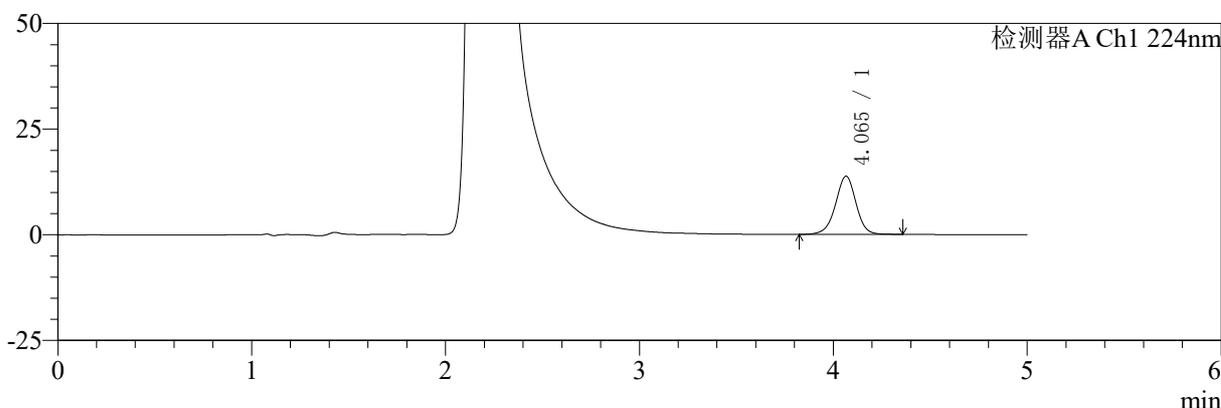
SMF-4034

<样品信息>

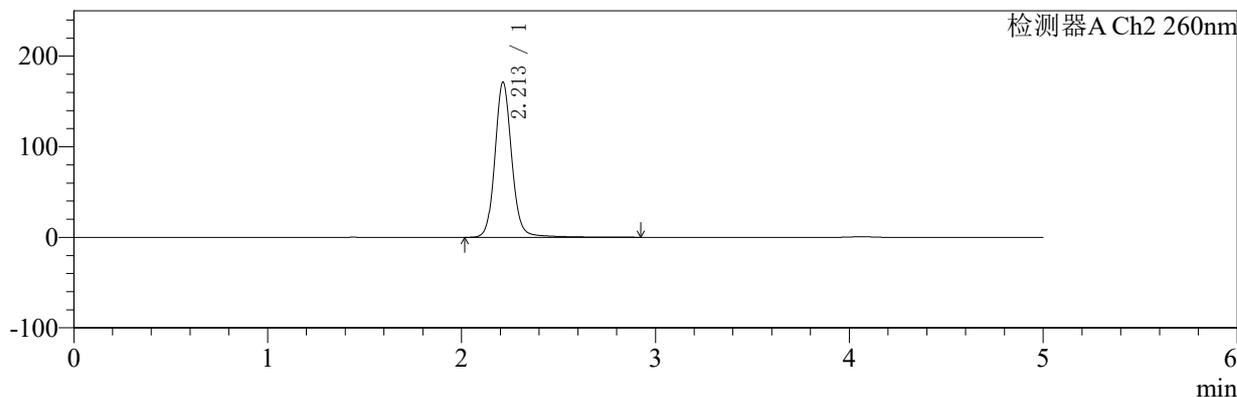
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2269-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 23:28:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:00:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	101572	100.000	13763	7311	0.969	--
总计		101572	100.000	13763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	1035116	100.000	171387	3320	1.102	--
总计		1035116	100.000	171387			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



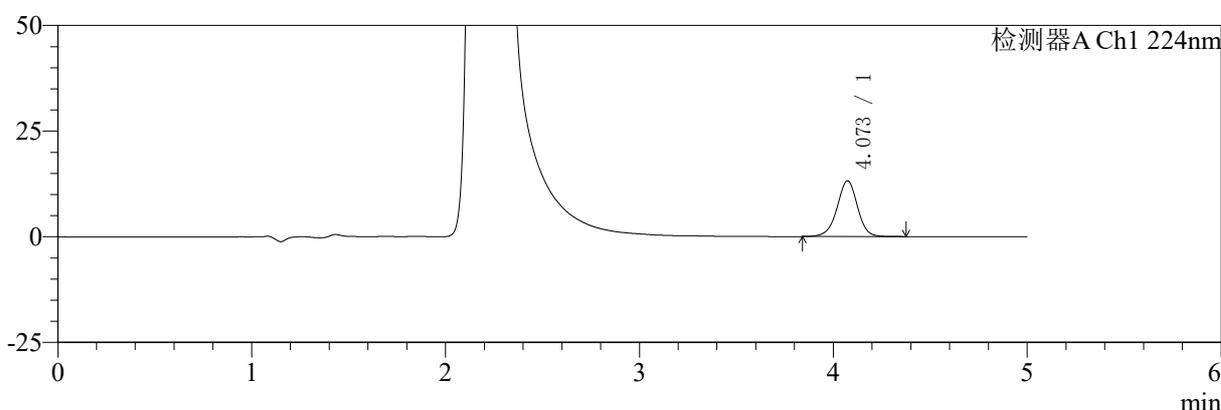
SMF-4034

<样品信息>

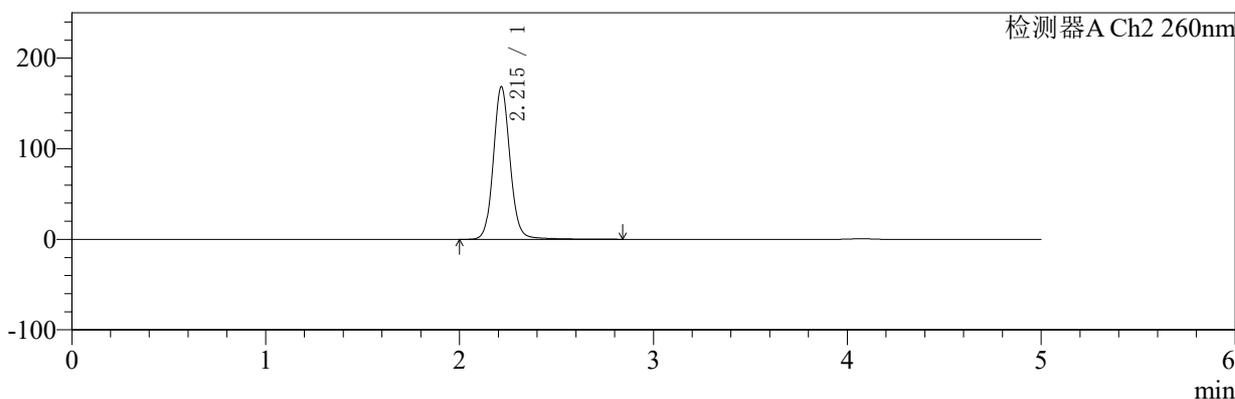
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2270-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 23:33:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:00:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	96746	100.000	13200	7409	0.968	--
总计		96746	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	2.215	1010608	100.000	168533	3331	1.094	--
总计		1010608	100.000	168533			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



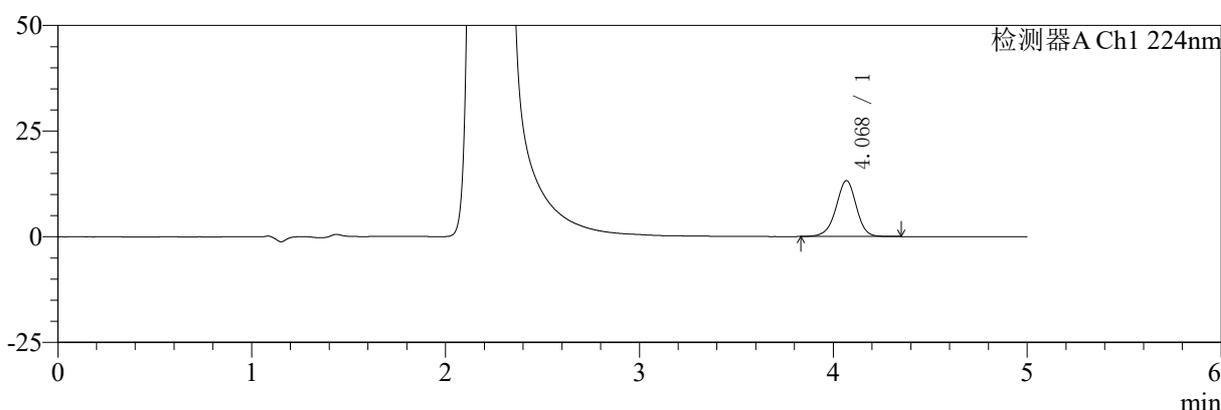
SMF-4034

<样品信息>

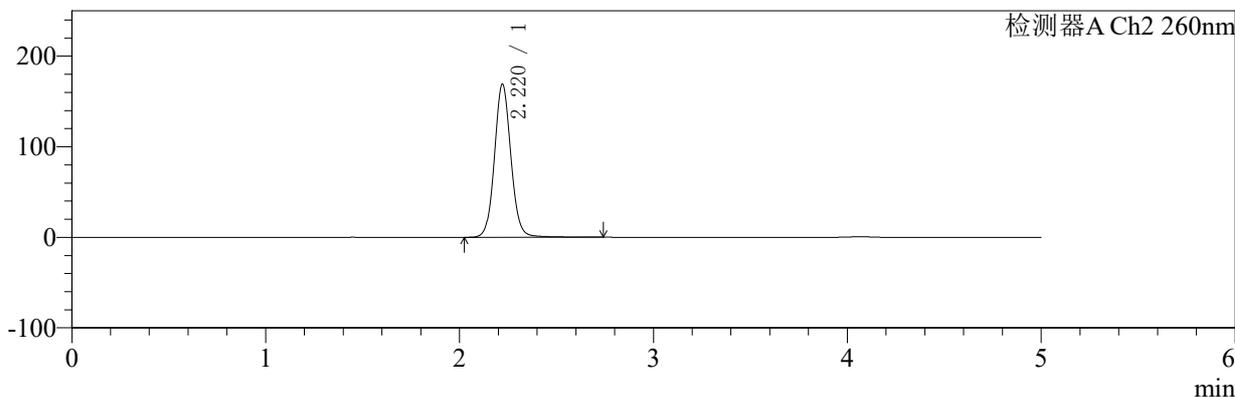
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2271-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/29 23:39:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:00:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	96528	100.000	13171	7412	0.960	--
总计		96528	100.000	13171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	997310	100.000	169110	3406	1.078	--
总计		997310	100.000	169110			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



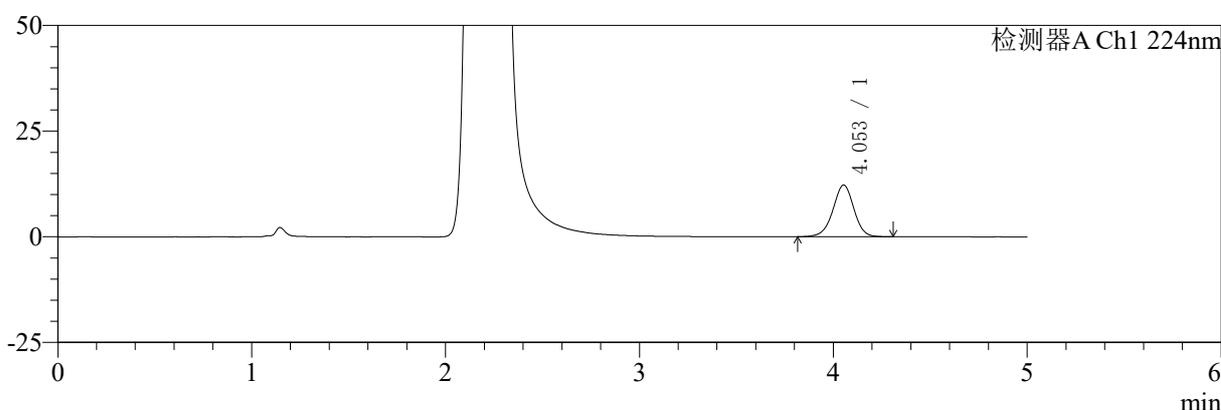
SMF-4034

<样品信息>

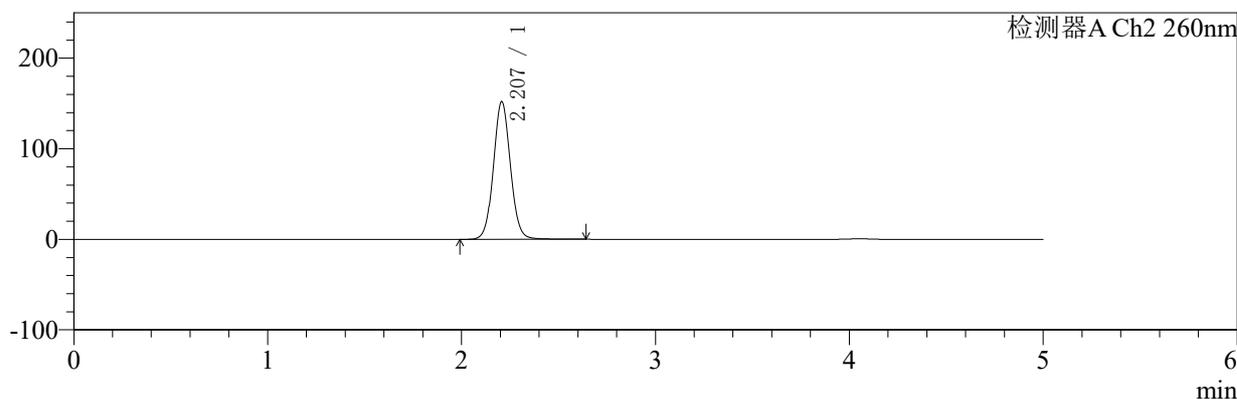
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2272-2 - zzp-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	92173	100.000	12230	6871	0.967	--
总计		92173	100.000	12230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	926466	100.000	152060	3113	1.062	--
总计		926466	100.000	152060			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



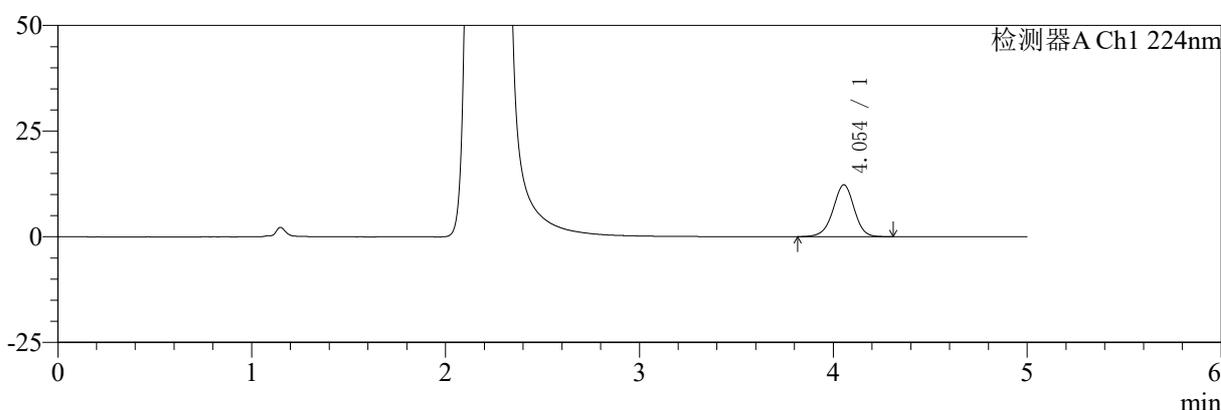
SMF-4034

<样品信息>

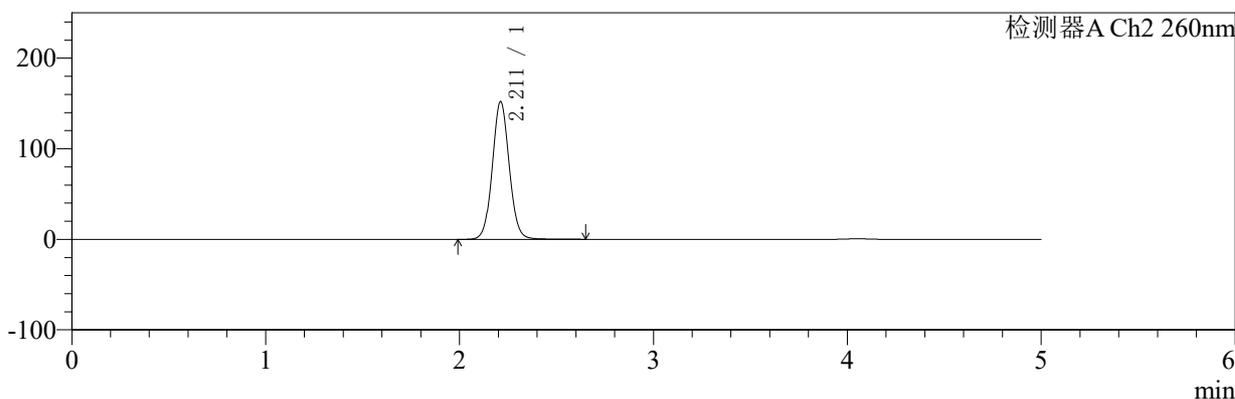
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-22/31-2273-2 - zzp-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	93393	100.000	12288	6751	0.964	--
总计		93393	100.000	12288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	921257	100.000	151869	3151	1.061	--
总计		921257	100.000	151869			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2