



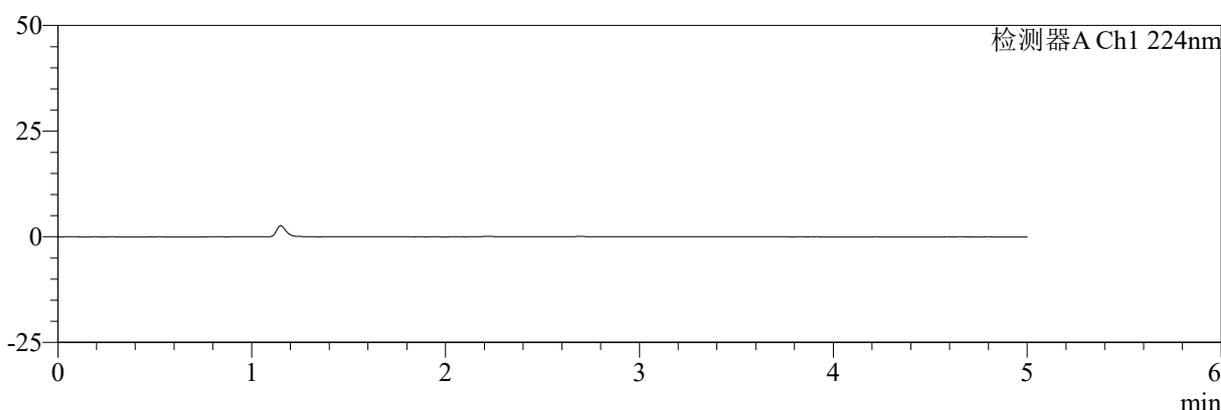
SMF-4034

<样品信息>

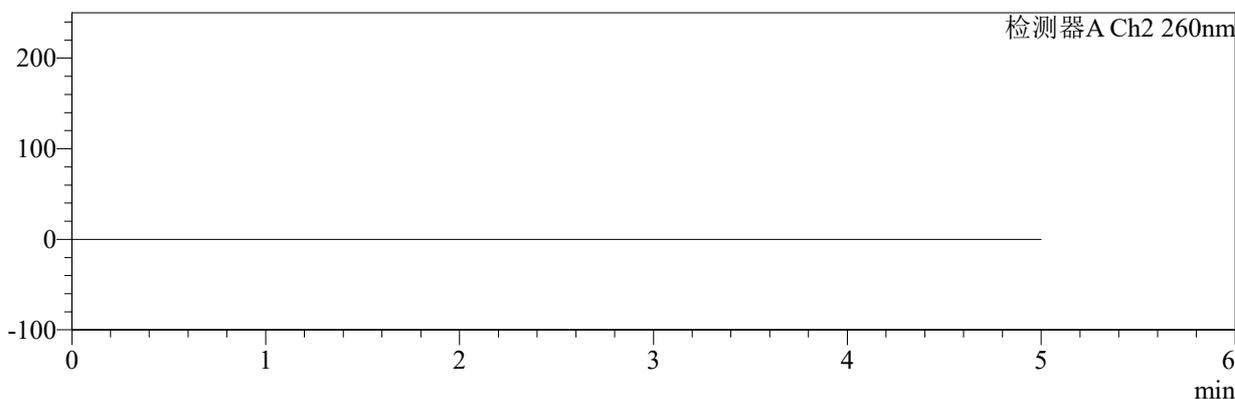
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2366-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 08:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 溶剂



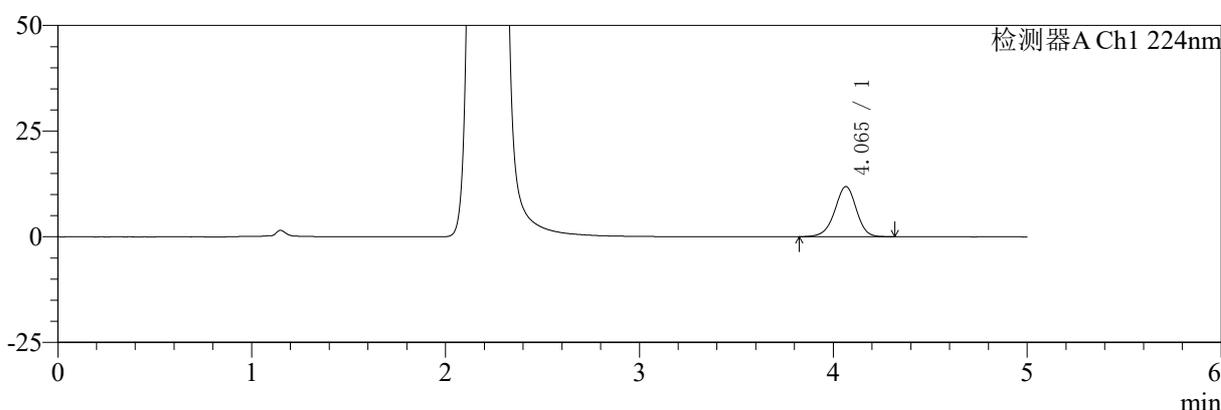
SMF-4034

<样品信息>

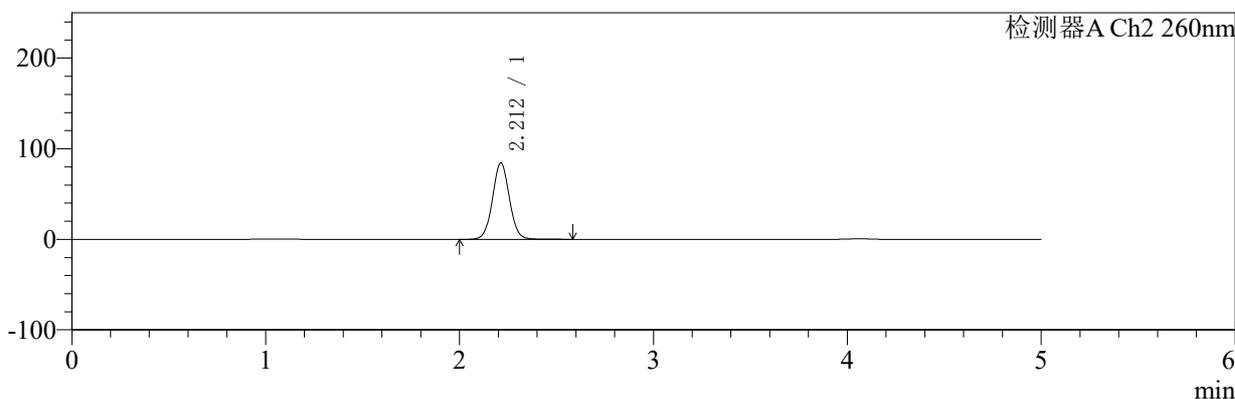
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2367-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 08:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	92394	100.000	11881	6460	0.954	--
总计		92394	100.000	11881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	511451	100.000	84490	3131	1.046	--
总计		511451	100.000	84490			

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



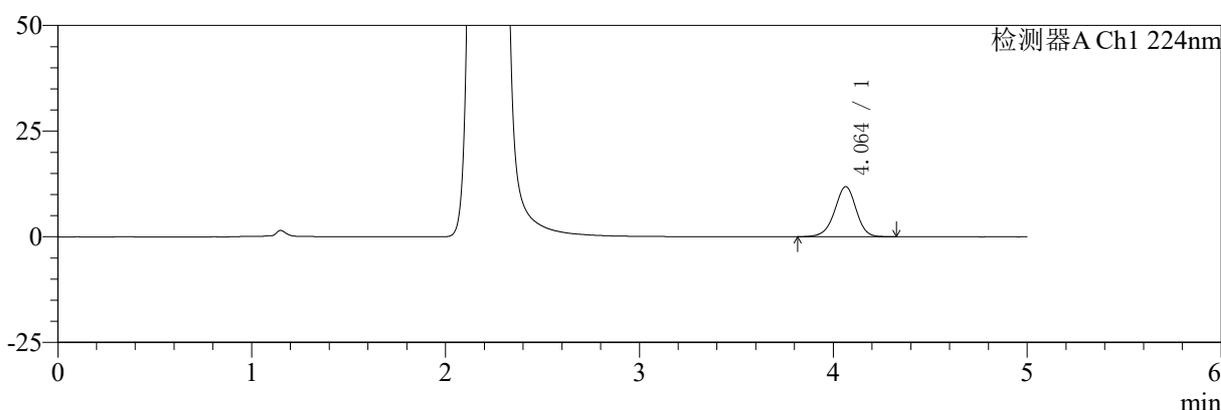
SMF-4034

<样品信息>

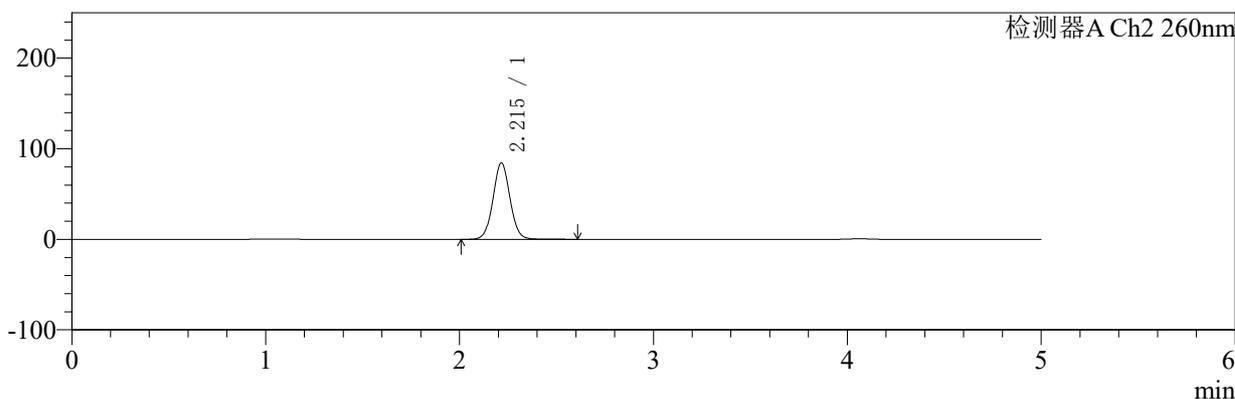
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2368-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/30 08:21:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:31:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	91893	100.000	11869	6542	0.955	--
总计		91893	100.000	11869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	514547	100.000	84327	3101	1.046	--
总计		514547	100.000	84327			

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



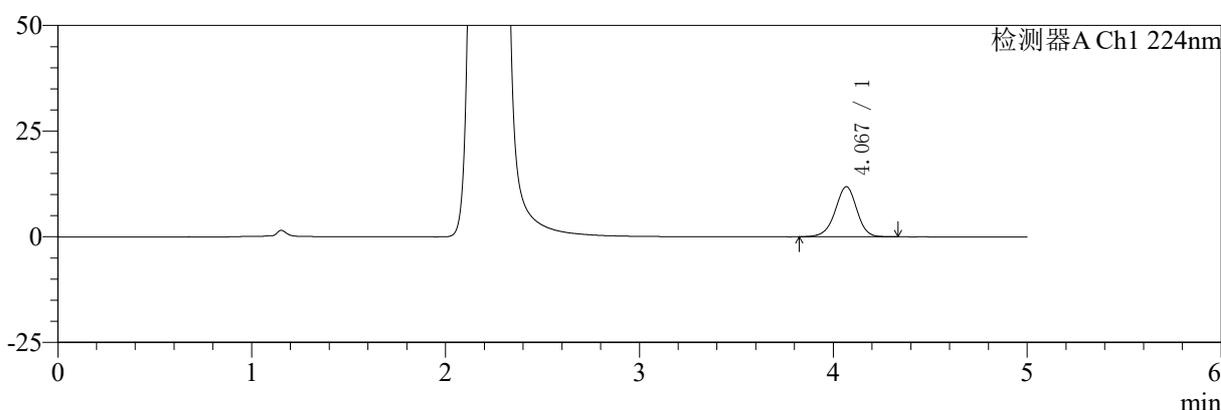
SMF-4034

<样品信息>

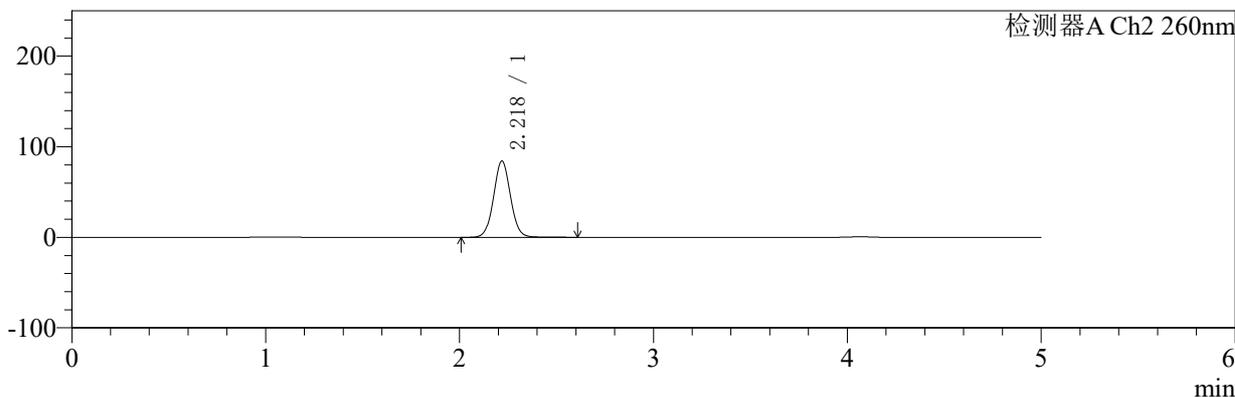
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2369-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 08:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	92003	100.000	11814	6509	0.956	--
总计		92003	100.000	11814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	511408	100.000	83952	3148	1.048	--
总计		511408	100.000	83952			

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



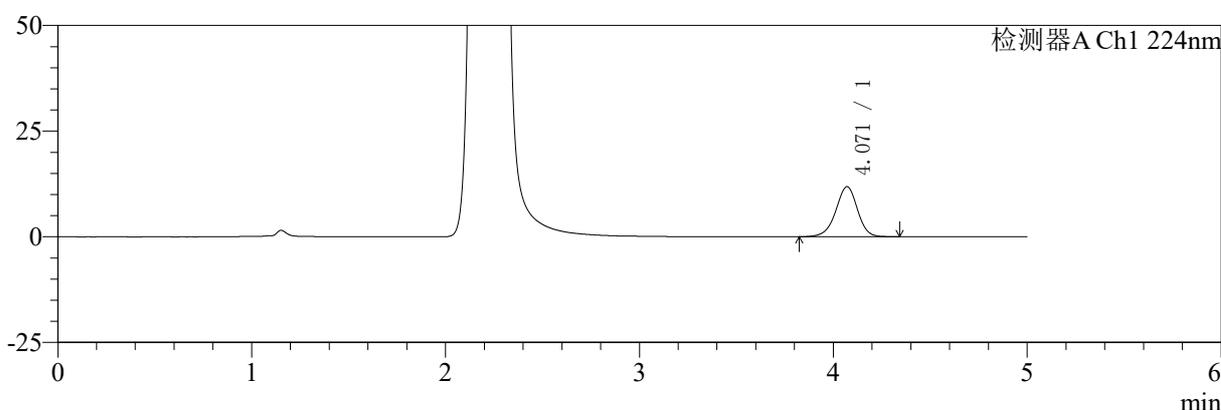
SMF-4034

<样品信息>

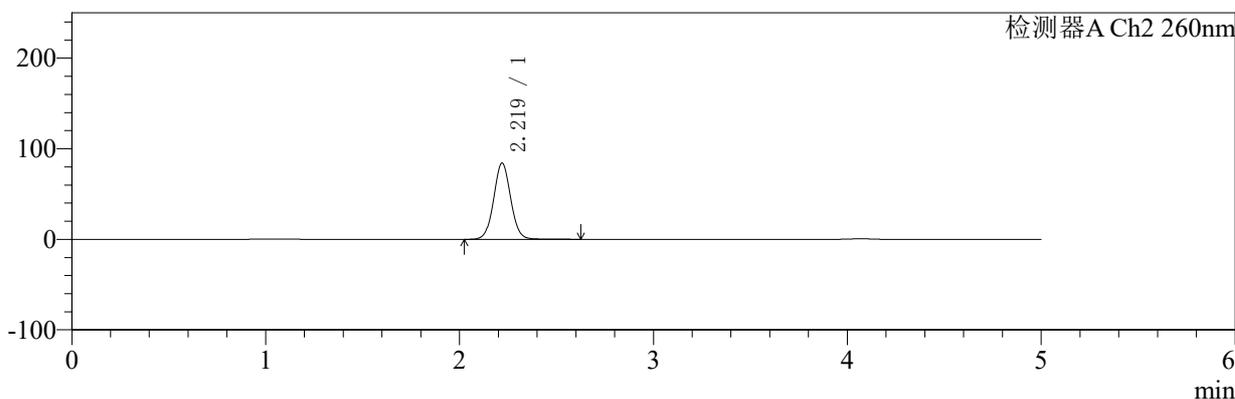
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2370-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/30 08:31:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:31:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	92303	100.000	11843	6477	0.954	--
总计		92303	100.000	11843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	513785	100.000	83991	3114	1.045	--
总计		513785	100.000	83991			

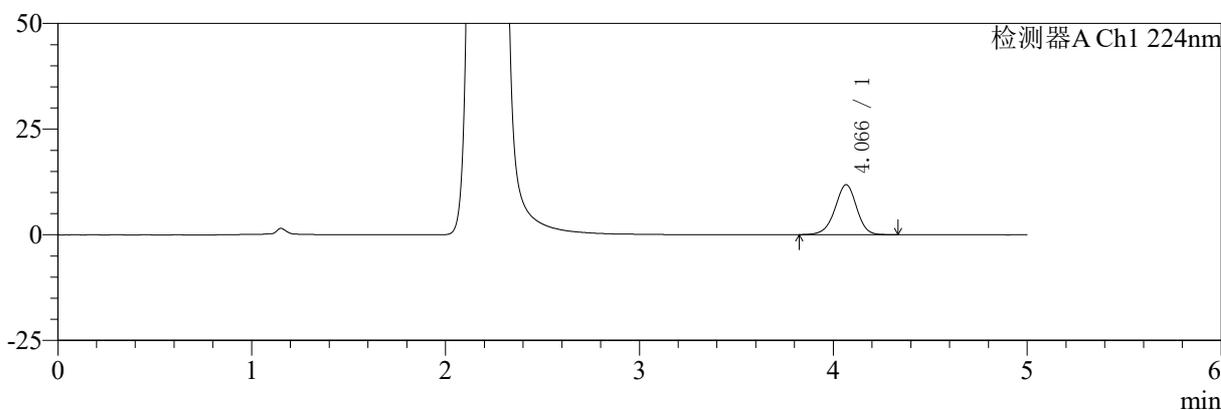
图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

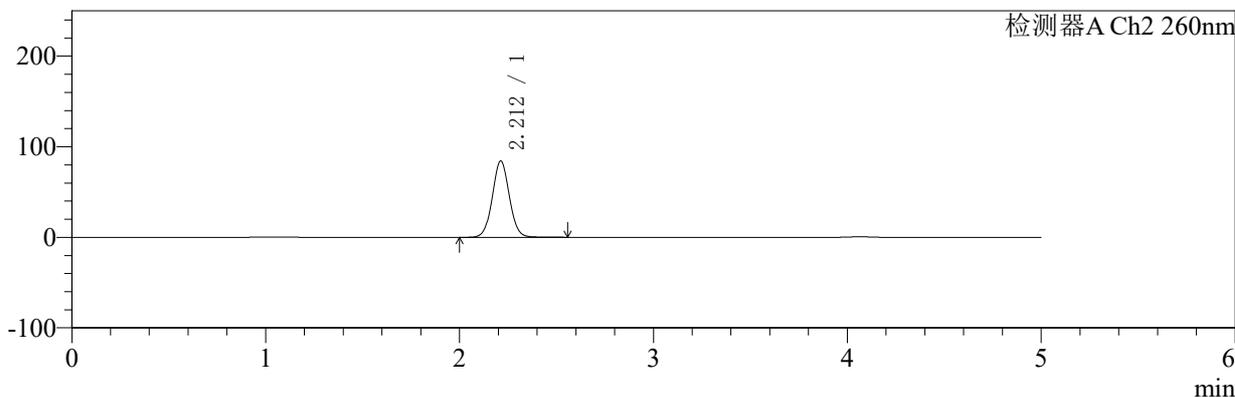
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2371-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 08:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	92231	100.000	11824	6451	0.957	--
总计		92231	100.000	11824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	514083	100.000	84267	3087	1.046	--
总计		514083	100.000	84267			

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



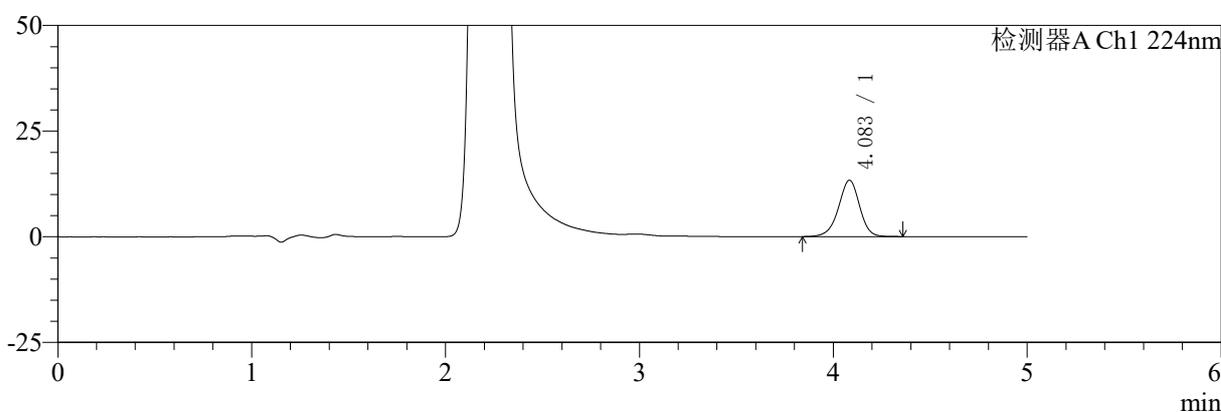
SMF-4034

<样品信息>

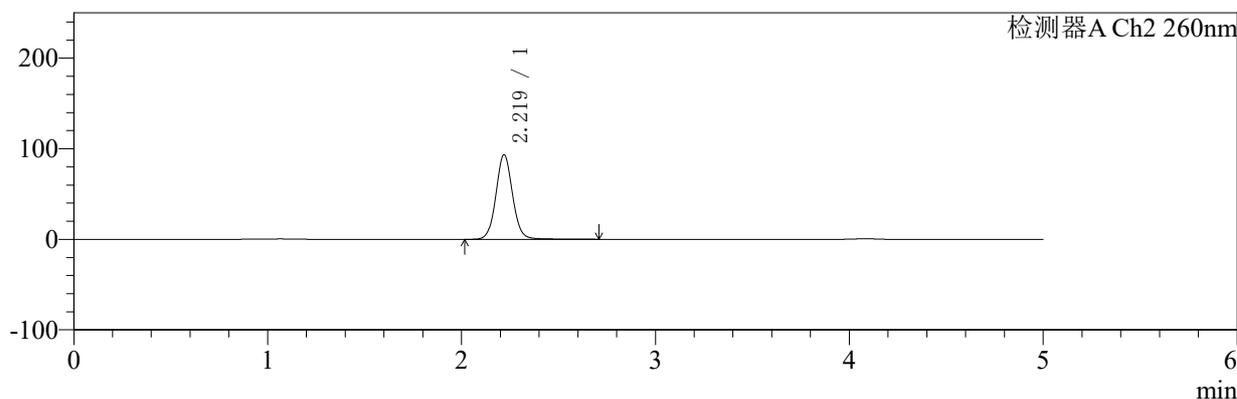
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2372-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 08:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:31:48 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	4.083	101170	100.000	13310	6923	0.951	--
总计		101170	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	2.219	558496	100.000	93251	3313	1.066	--
总计		558496	100.000	93251			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



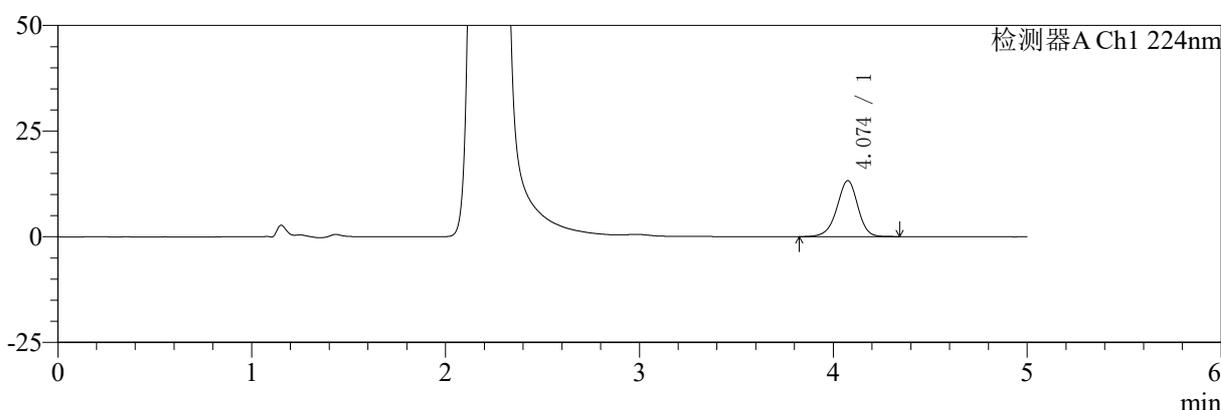
SMF-4034

<样品信息>

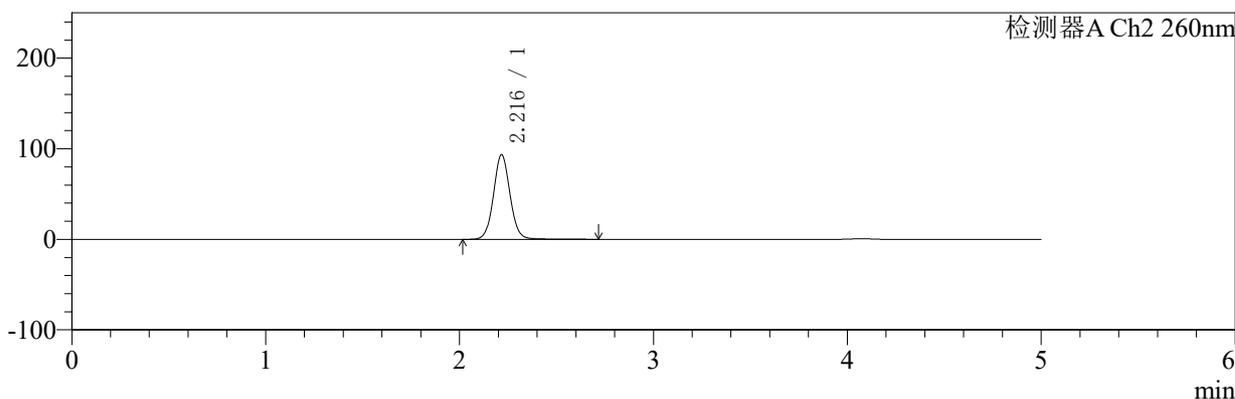
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2373-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 08:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:31:55 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	4.074	99807	100.000	13231	7001	0.947	--
总计		99807	100.000	13231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	554383	100.000	93298	3331	1.064	--
总计		554383	100.000	93298			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



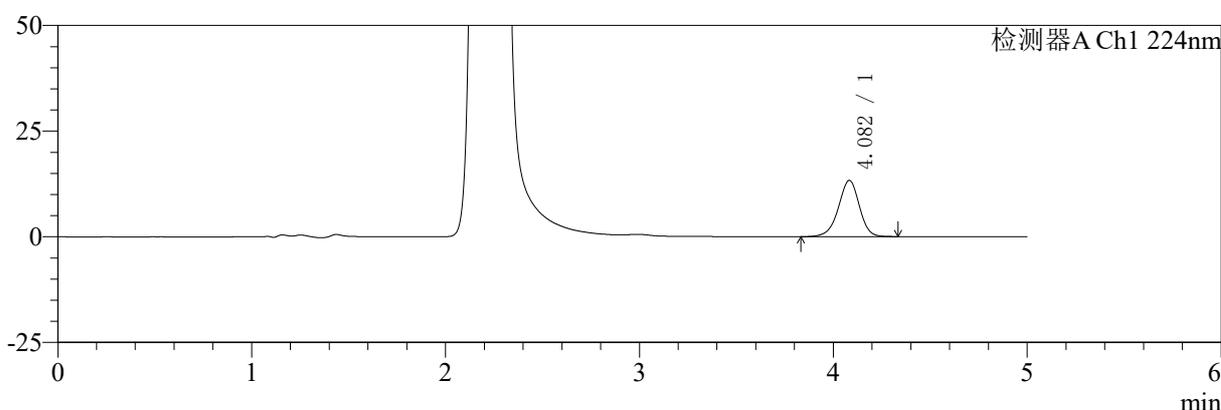
SMF-4034

<样品信息>

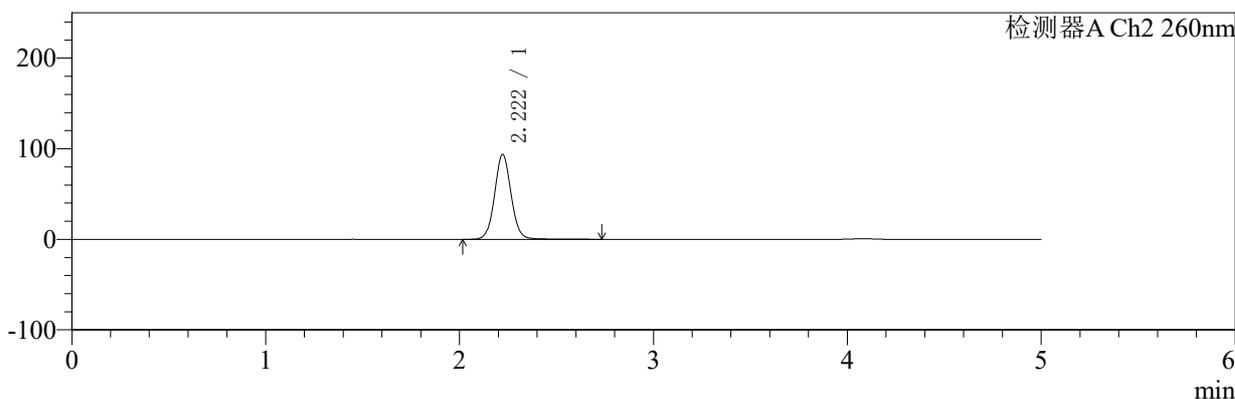
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2374-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 08:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	100250	100.000	13301	6986	0.948	--
总计		100250	100.000	13301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	555562	100.000	93785	3348	1.063	--
总计		555562	100.000	93785			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



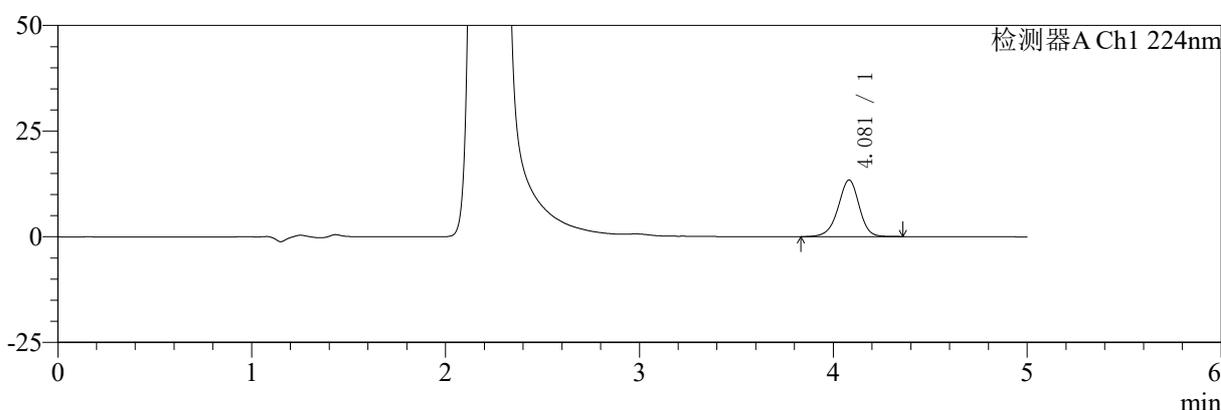
SMF-4034

<样品信息>

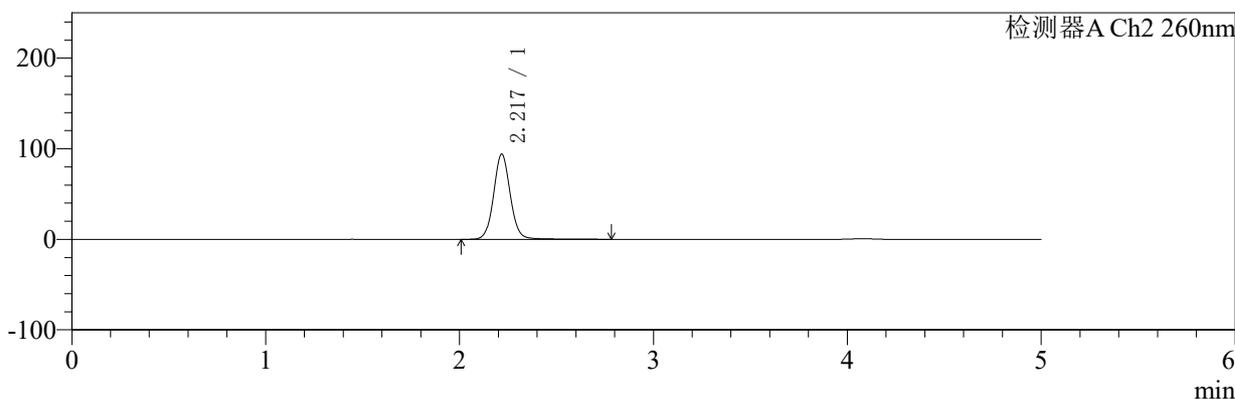
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2375-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 08:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	101481	100.000	13397	6950	0.948	--
总计		101481	100.000	13397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	562541	100.000	93737	3316	1.073	--
总计		562541	100.000	93737			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



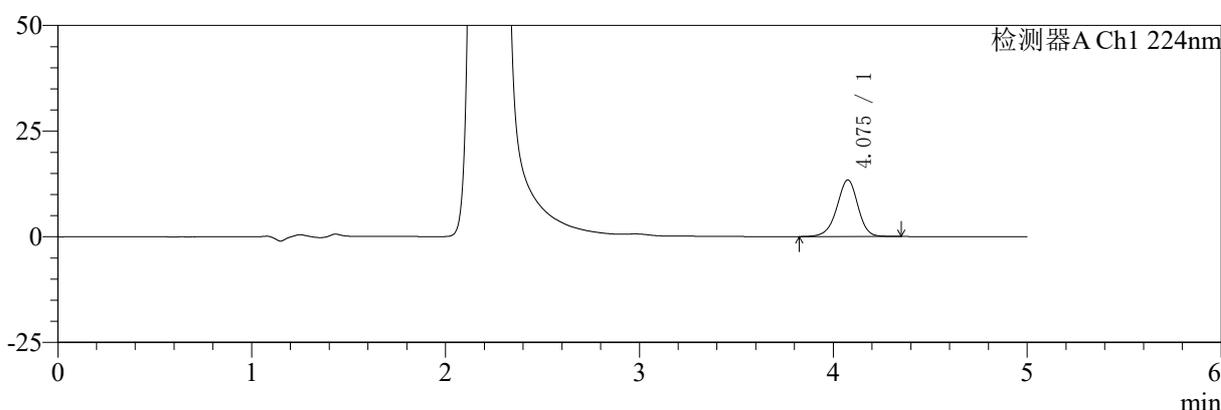
SMF-4034

<样品信息>

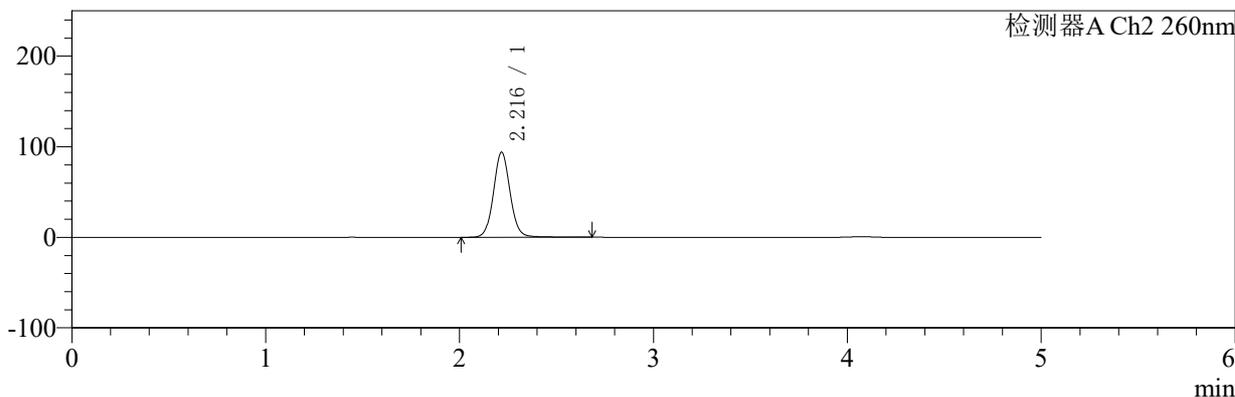
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2376-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:04:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:32:16 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	4.075	101635	100.000	13378	6906	0.949	--
总计		101635	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	2.216	560550	100.000	93797	3314	1.068	--
总计		560550	100.000	93797			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



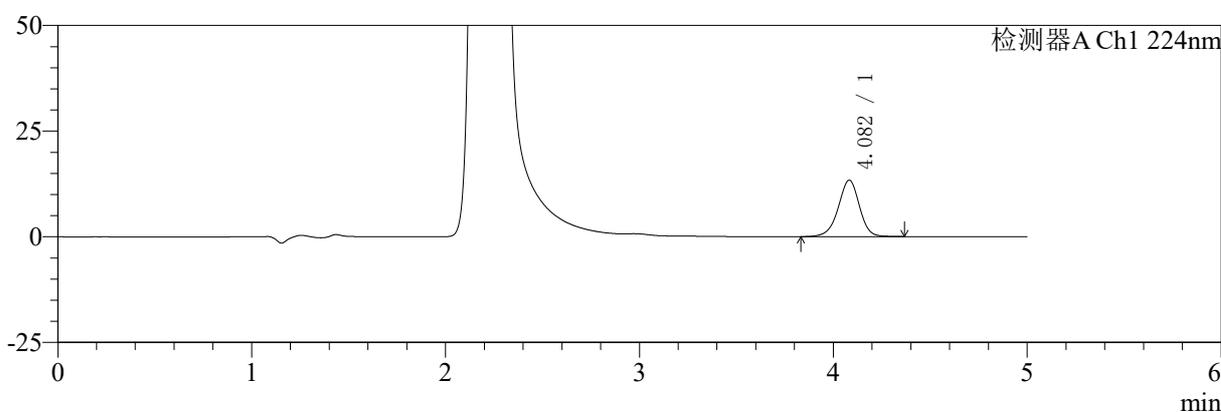
SMF-4034

<样品信息>

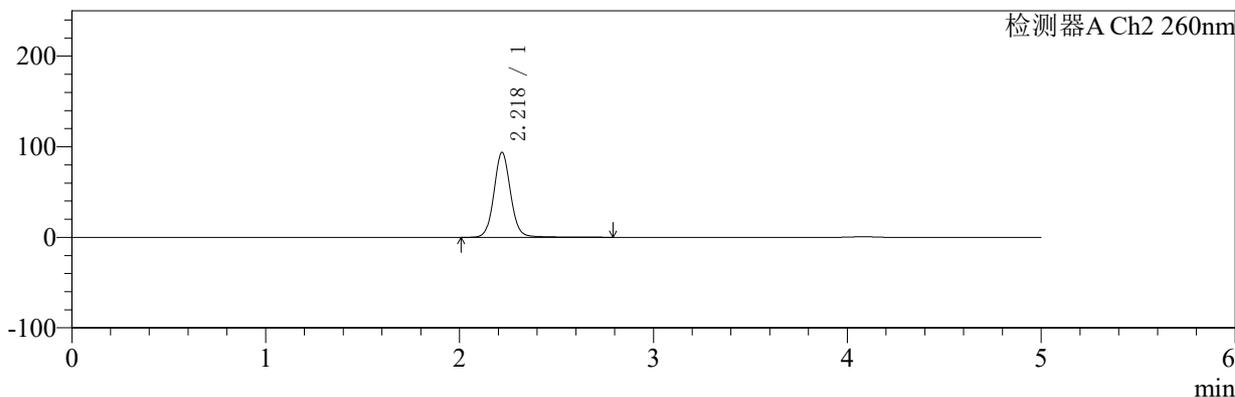
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2377-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/30 11:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	101598	100.000	13351	6910	0.953	--
总计		101598	100.000	13351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	560596	100.000	93482	3340	1.075	--
总计		560596	100.000	93482			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



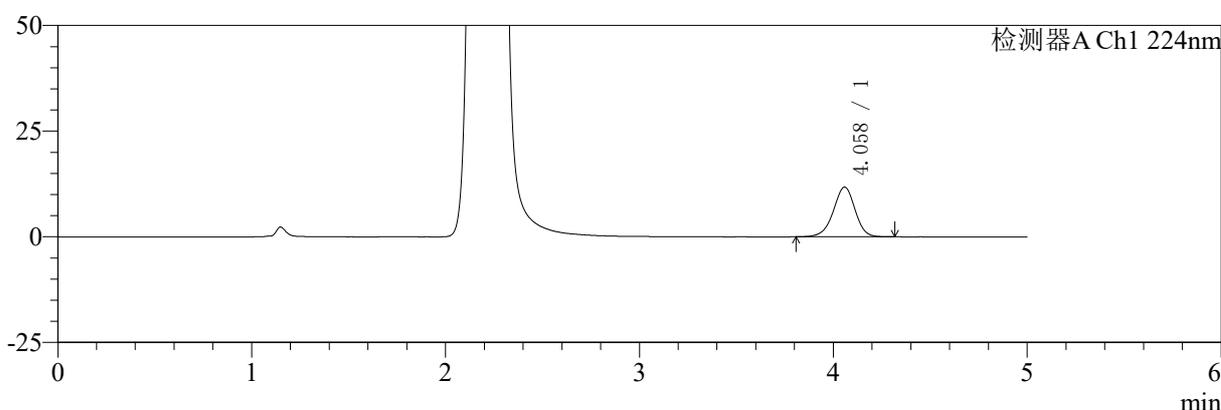
SMF-4034

<样品信息>

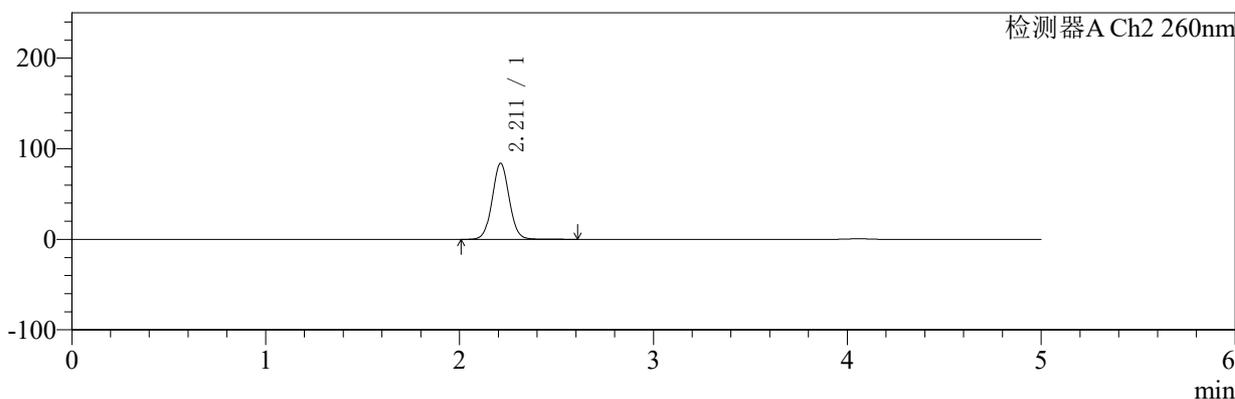
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2378-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	91920	100.000	11746	6390	0.953	--
总计		91920	100.000	11746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	510903	100.000	83887	3103	1.044	--
总计		510903	100.000	83887			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-2-1



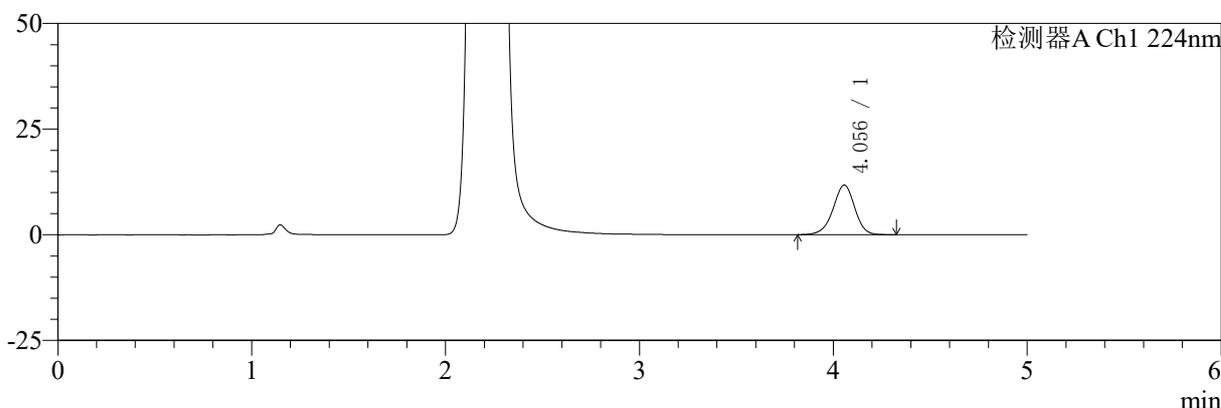
SMF-4034

<样品信息>

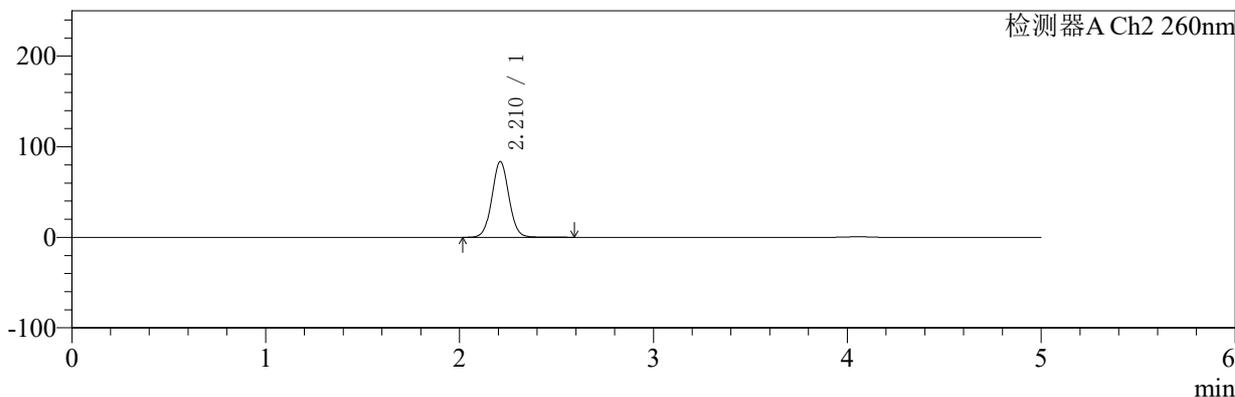
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2379-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:32:37 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	4.056	91683	100.000	11746	6408	0.954	--
总计		91683	100.000	11746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	508785	100.000	83366	3107	1.045	--
总计		508785	100.000	83366			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-2-2



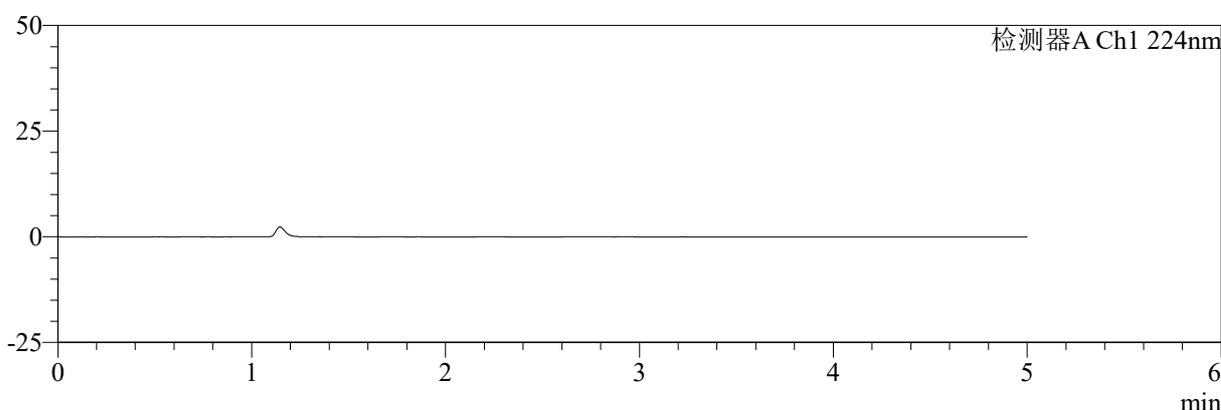
SMF-4034

<样品信息>

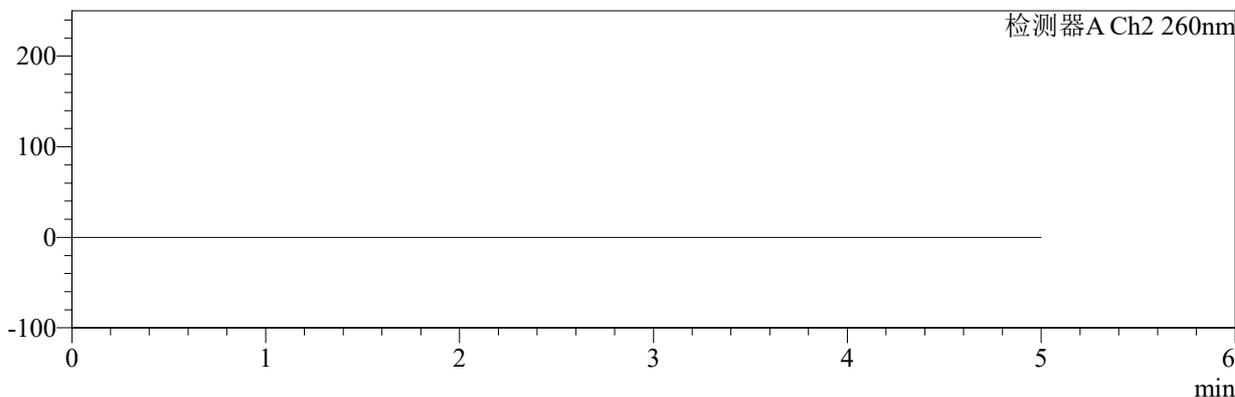
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2380-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:32:44 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)
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15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
溶剂



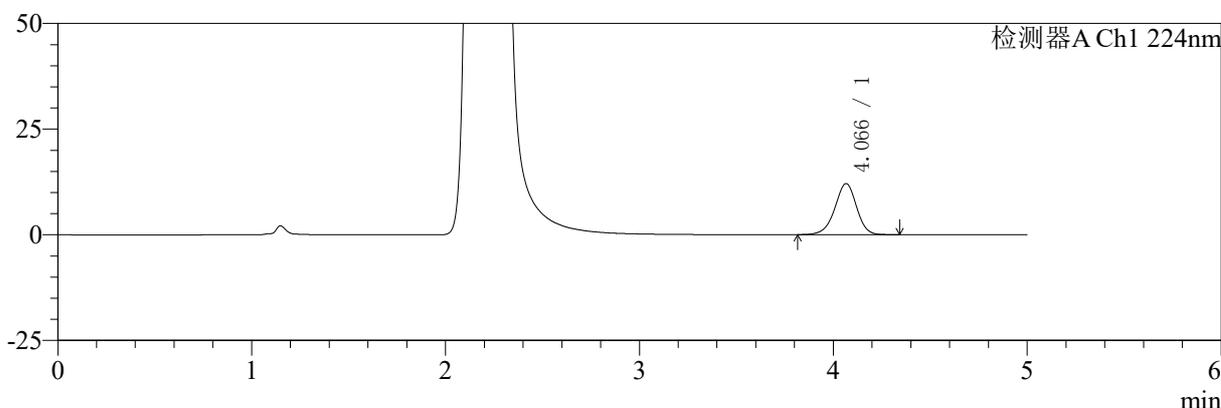
SMF-4034

<样品信息>

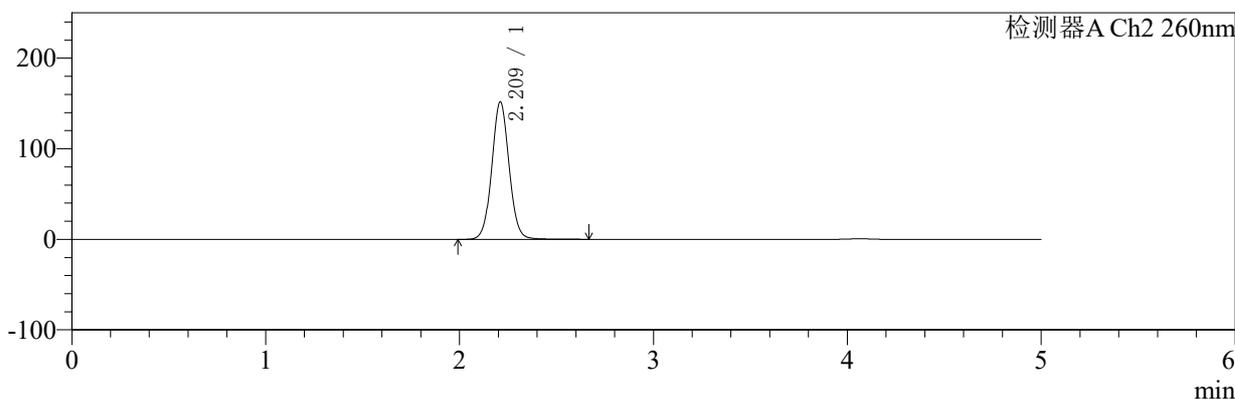
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2381-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	94770	100.000	12088	6387	0.951	--
总计		94770	100.000	12088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	940153	100.000	151114	3011	1.053	--
总计		940153	100.000	151114			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-1-1



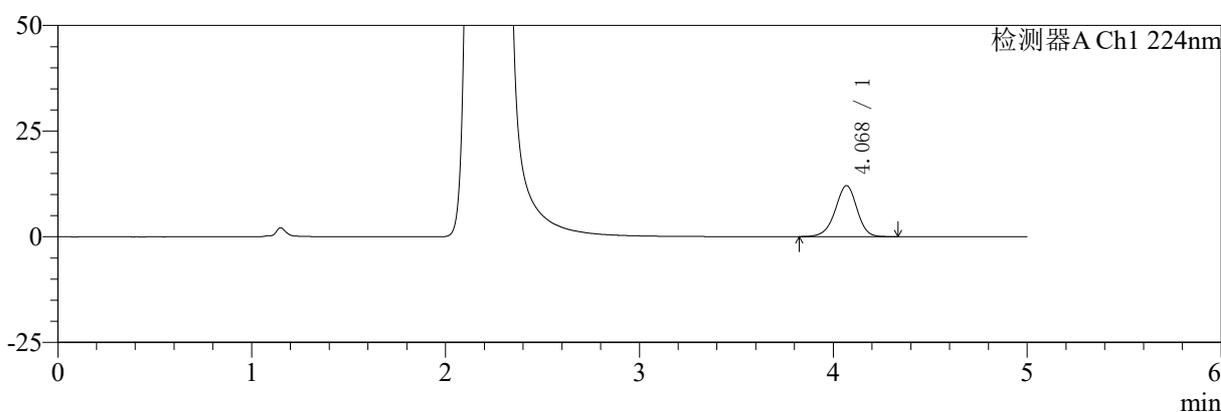
SMF-4034

<样品信息>

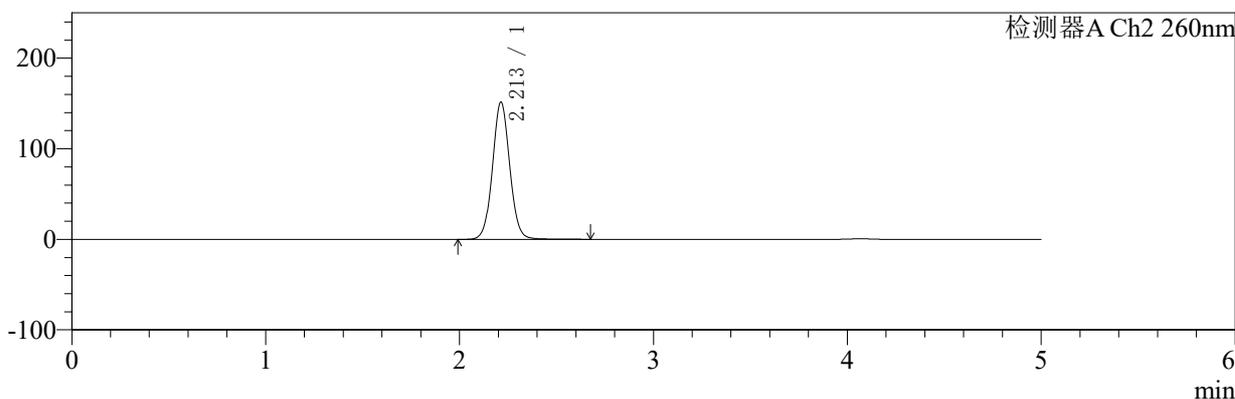
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2382-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:32:58 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	4.068	94601	100.000	12047	6398	0.953	--
总计		94601	100.000	12047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	937158	100.000	151670	3036	1.054	--
总计		937158	100.000	151670			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-1-2



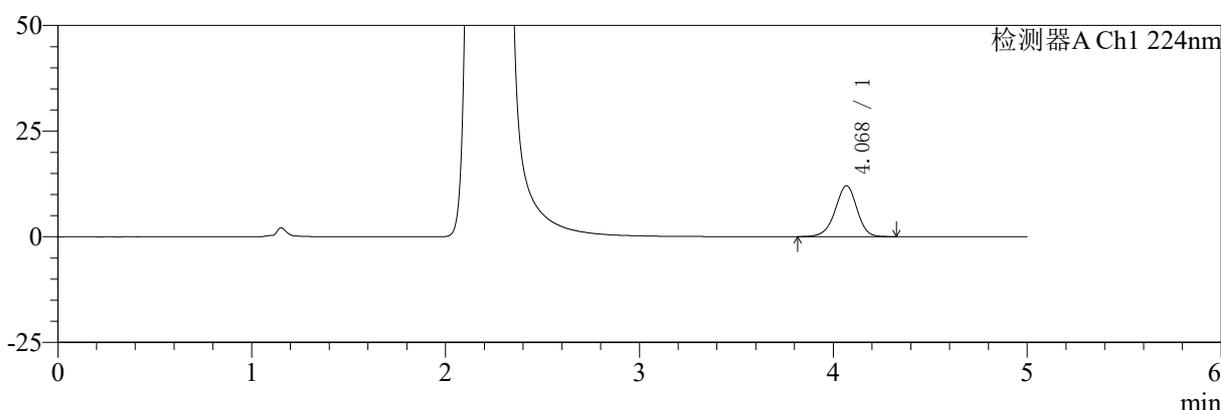
SMF-4034

<样品信息>

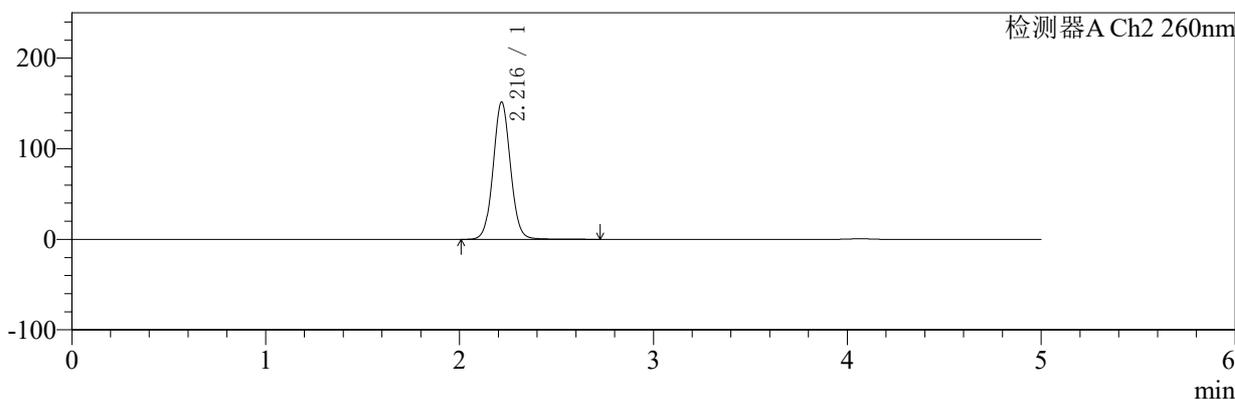
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2383-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	94727	100.000	12031	6385	0.951	--
总计		94727	100.000	12031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	941528	100.000	151314	3020	1.053	--
总计		941528	100.000	151314			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-1-3



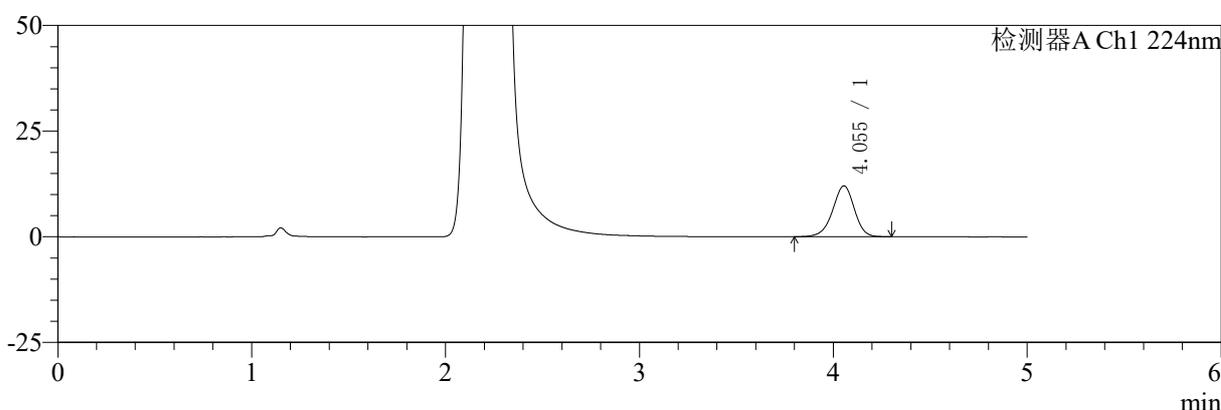
SMF-4034

<样品信息>

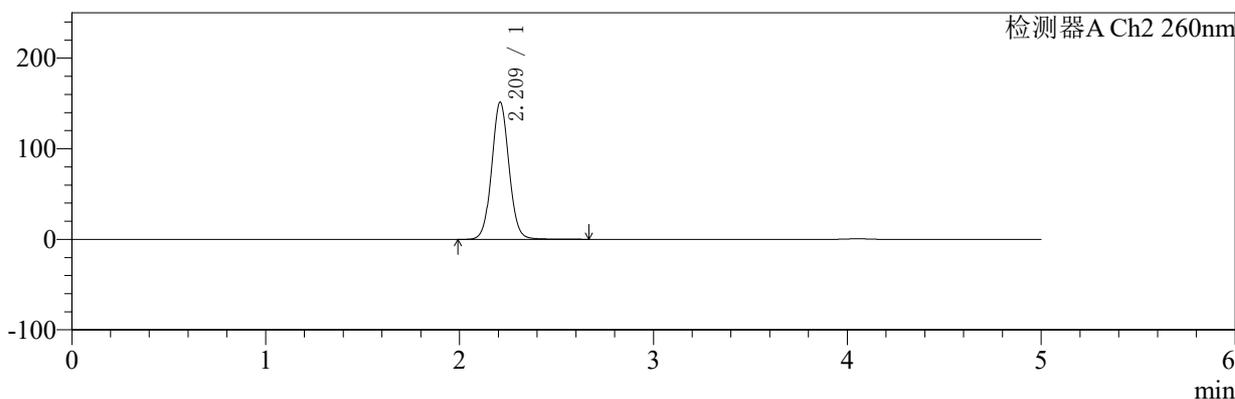
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2384-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	94061	100.000	12040	6371	0.949	--
总计		94061	100.000	12040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	936473	100.000	150733	3019	1.054	--
总计		936473	100.000	150733			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-1-4



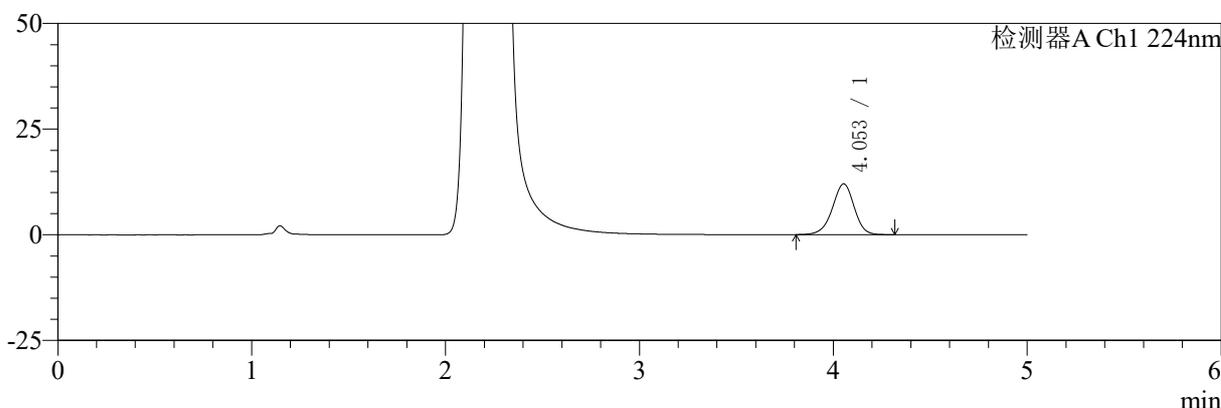
SMF-4034

<样品信息>

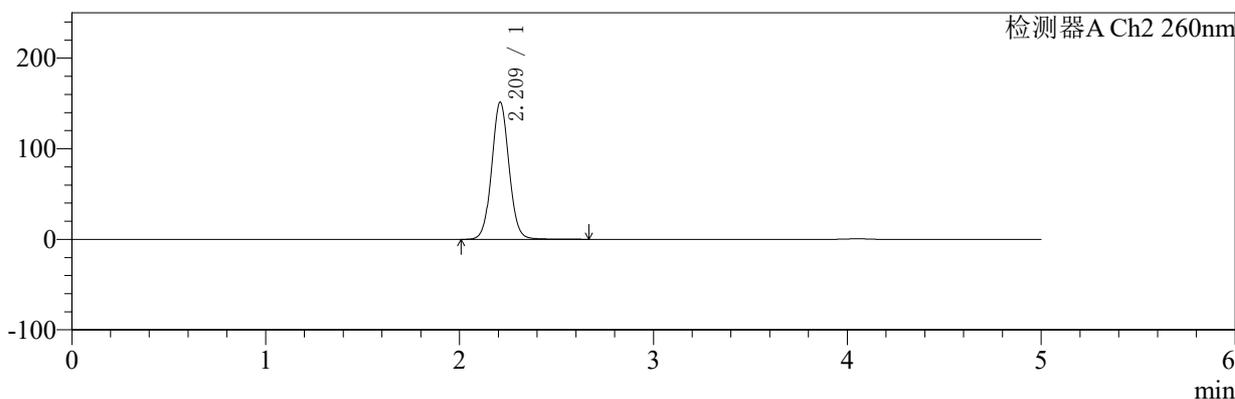
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2385-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	94432	100.000	12029	6327	0.953	--
总计		94432	100.000	12029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	938733	100.000	150762	3008	1.051	--
总计		938733	100.000	150762			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-1-5



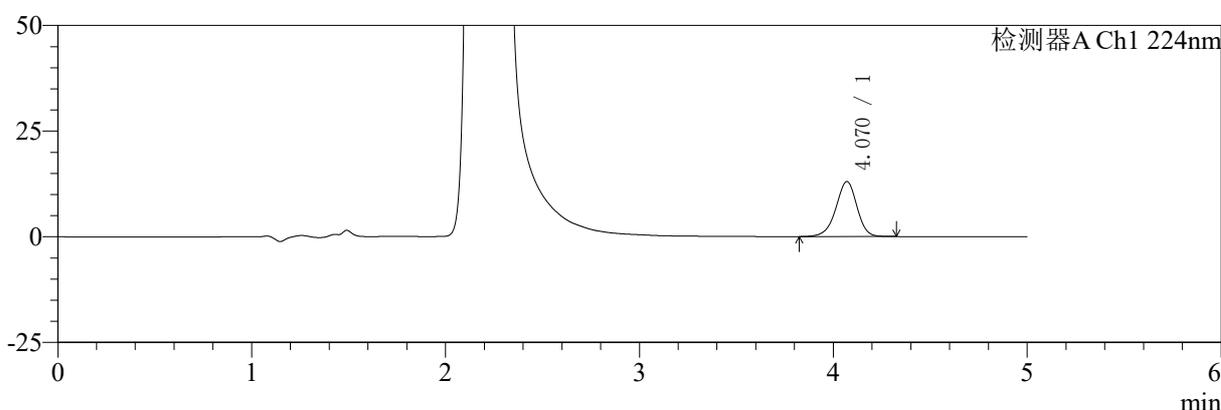
SMF-4034

<样品信息>

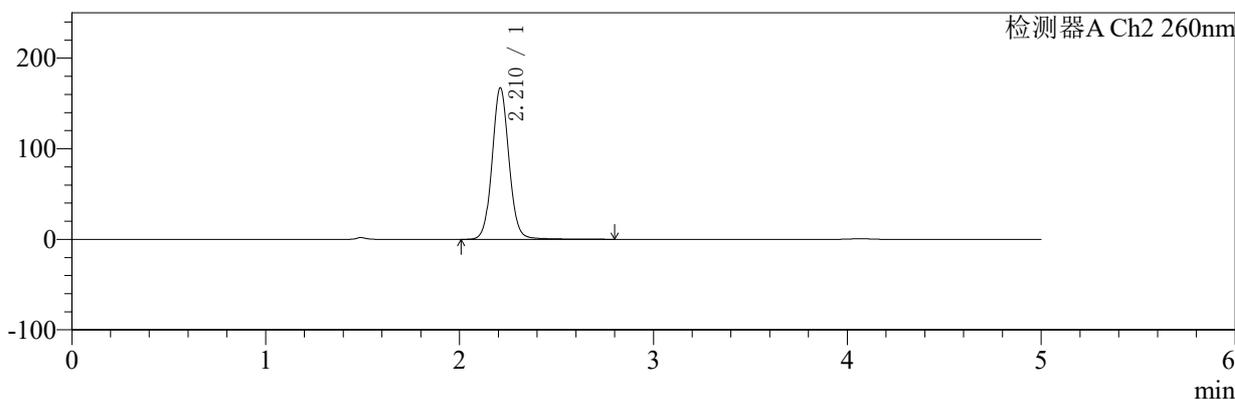
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2386-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 09:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	98642	100.000	13018	6860	0.943	--
总计		98642	100.000	13018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1011066	100.000	166550	3220	1.069	--
总计		1011066	100.000	166550			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



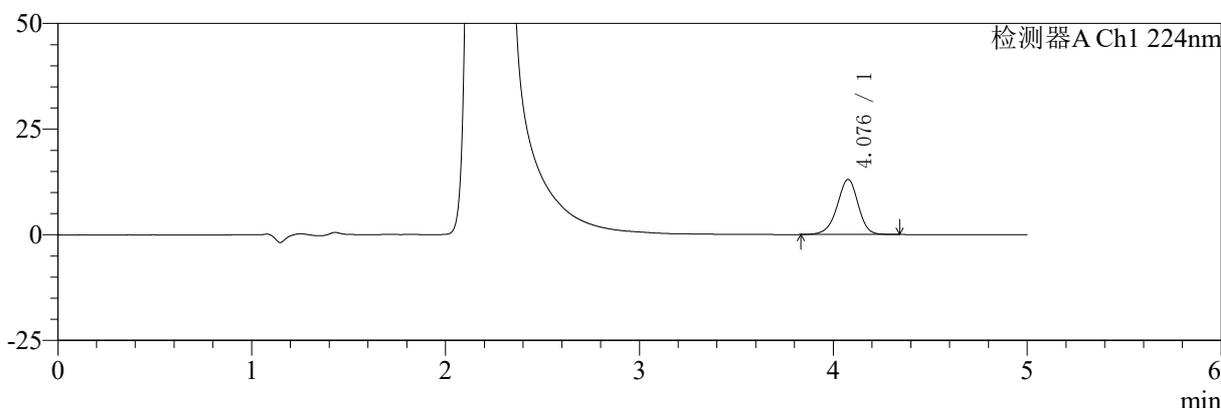
SMF-4034

<样品信息>

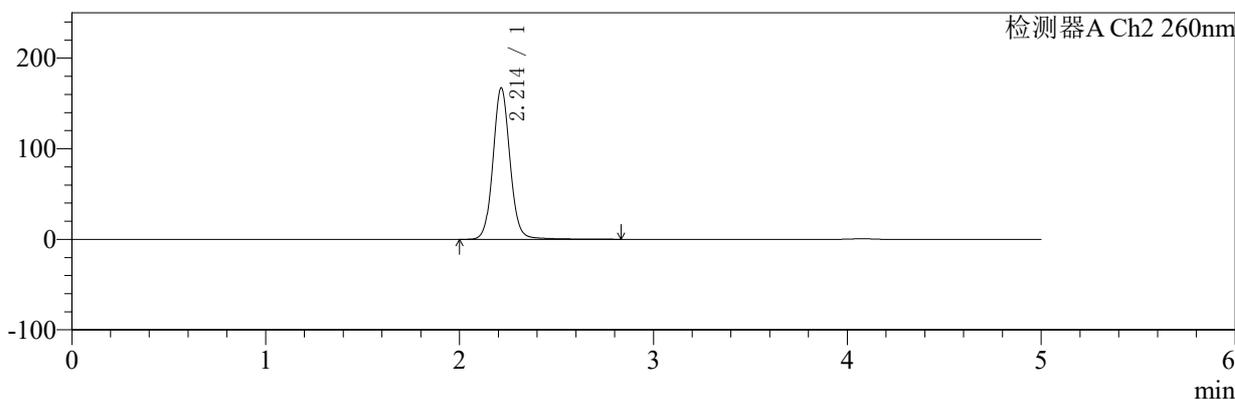
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2387-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 10:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	98752	100.000	13005	6892	0.944	--
总计		98752	100.000	13005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1020512	100.000	167257	3197	1.075	--
总计		1020512	100.000	167257			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



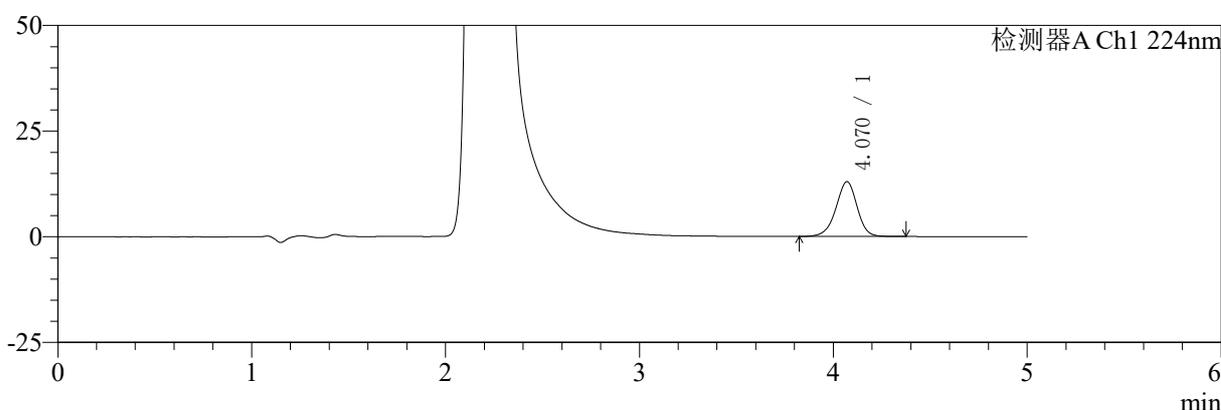
SMF-4034

<样品信息>

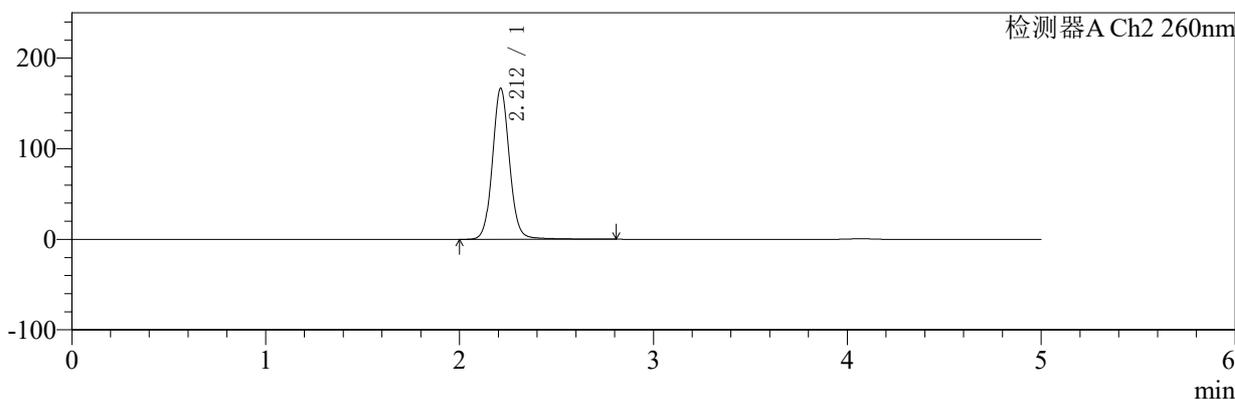
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2388-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 10:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	99171	100.000	12972	6787	0.950	--
总计		99171	100.000	12972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1016639	100.000	166662	3196	1.074	--
总计		1016639	100.000	166662			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



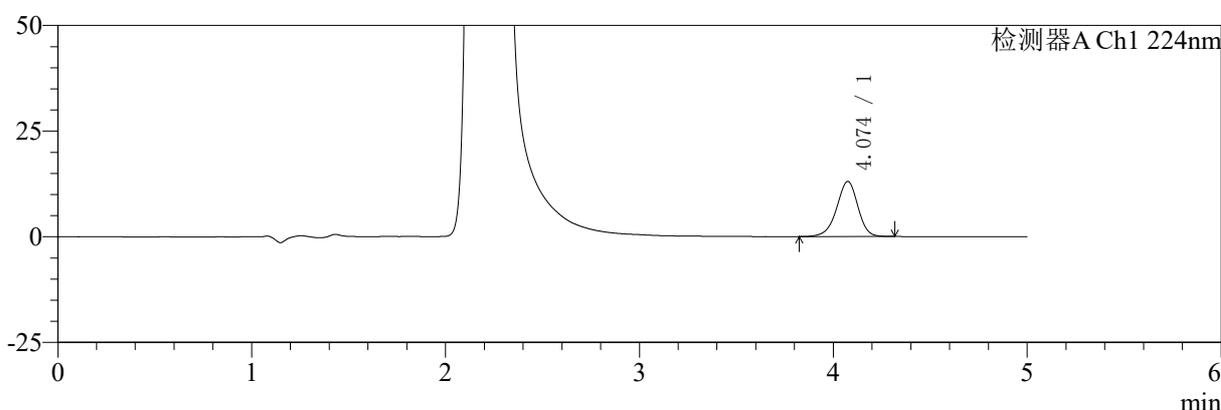
SMF-4034

<样品信息>

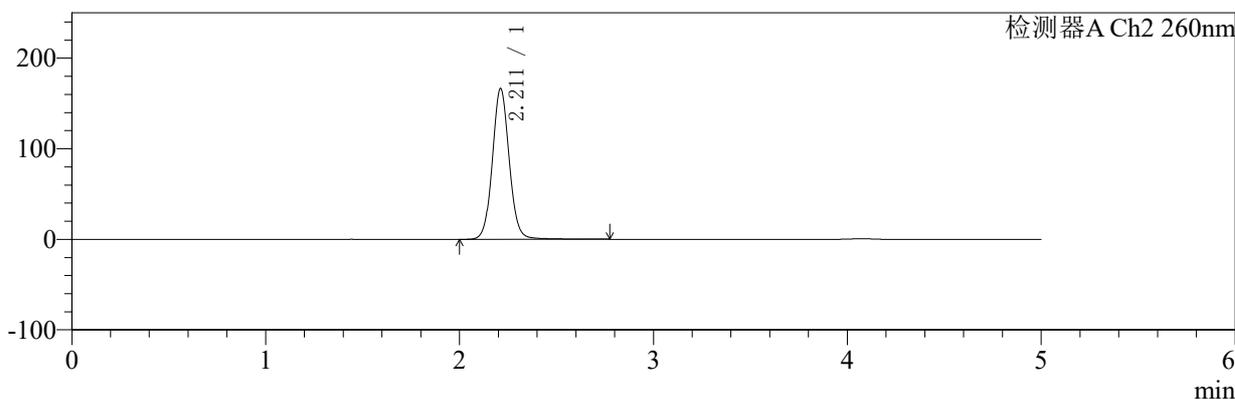
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2389-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 10:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:33:48 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	4.074	99307	100.000	13022	6777	0.941	--
总计		99307	100.000	13022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	1004909	100.000	166165	3222	1.068	--
总计		1004909	100.000	166165			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



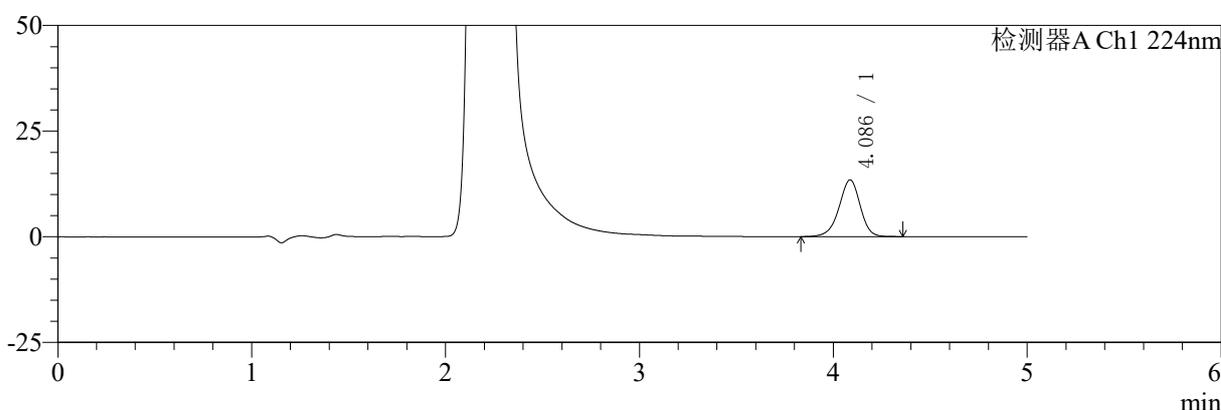
SMF-4034

<样品信息>

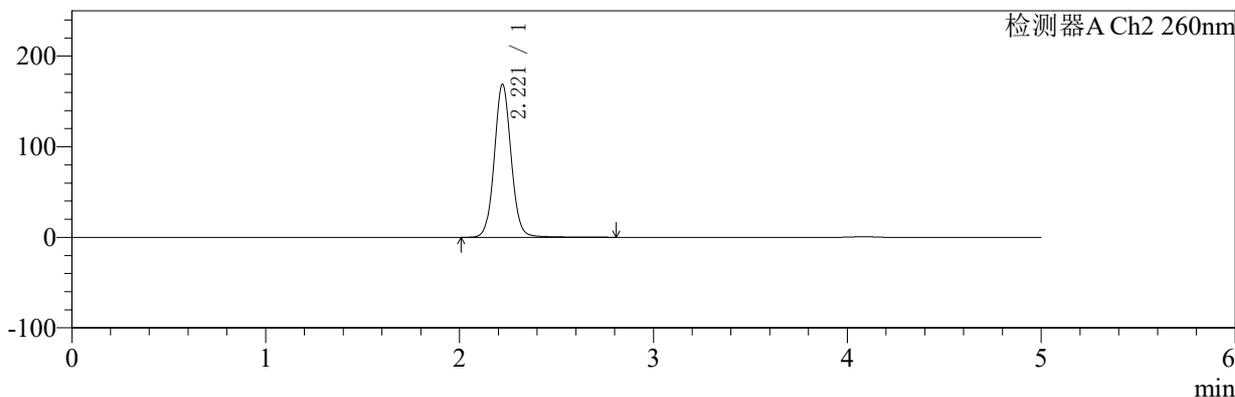
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2390-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/30 10:19:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:33:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	102393	100.000	13437	6867	0.942	--
总计		102393	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	2.221	1020776	100.000	169107	3251	1.064	--
总计		1020776	100.000	169107			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



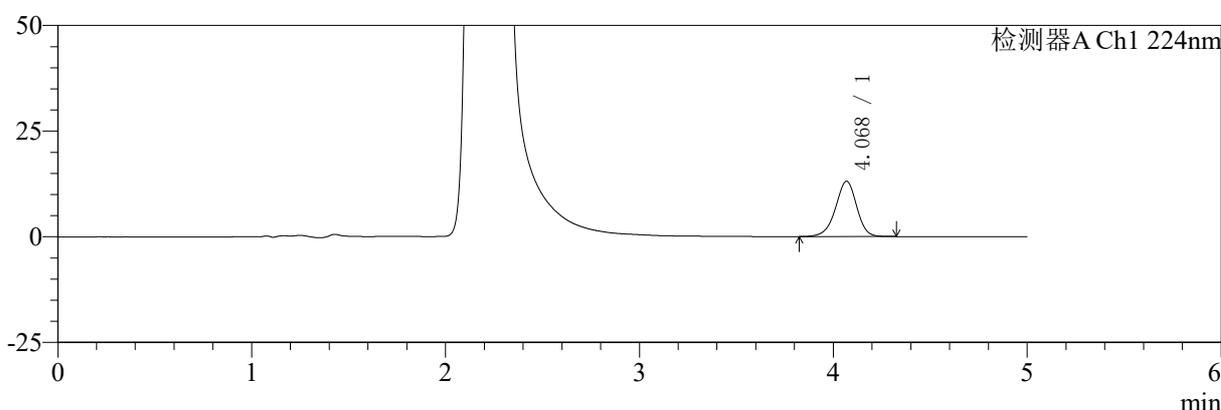
SMF-4034

<样品信息>

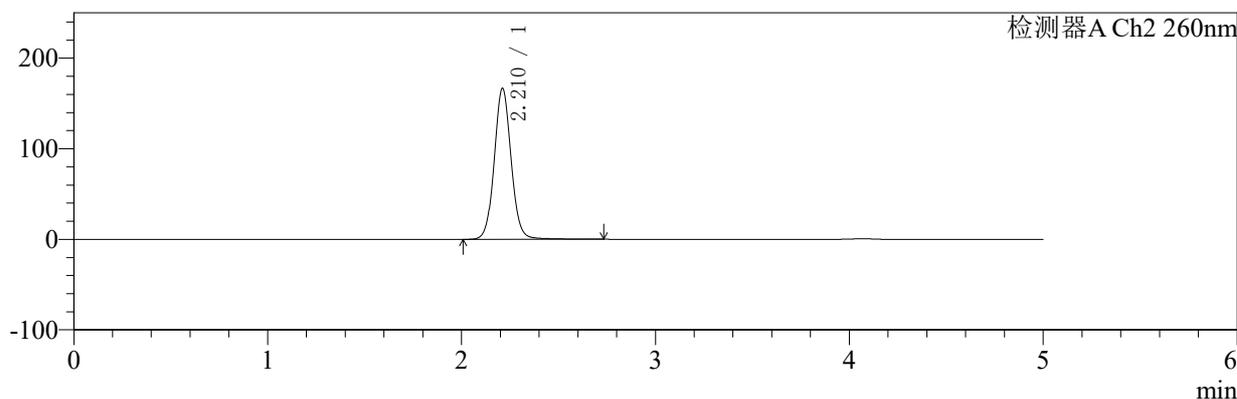
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2391-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 10:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:34:02 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	4.068	99539	100.000	13053	6781	0.944	--
总计		99539	100.000	13053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1008504	100.000	166360	3206	1.066	--
总计		1008504	100.000	166360			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



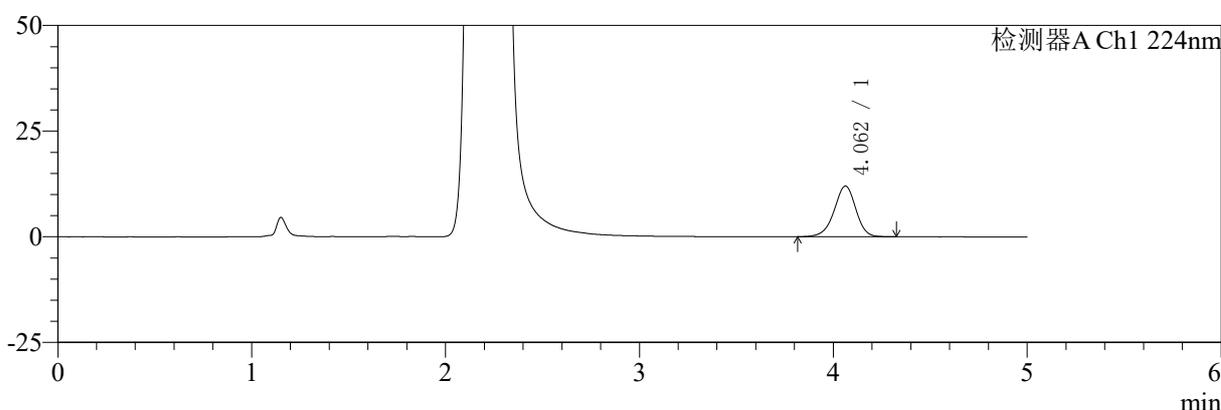
SMF-4034

<样品信息>

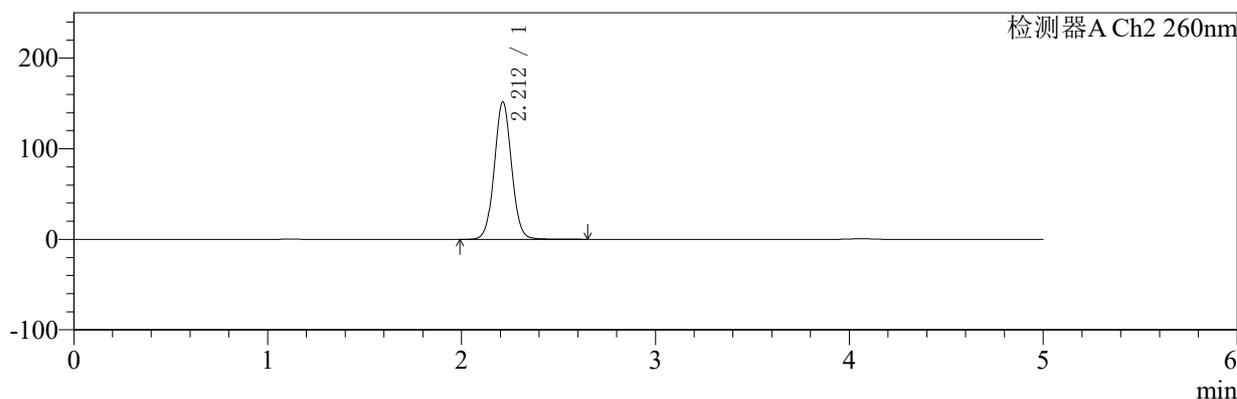
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2392-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 10:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	93545	100.000	12003	6434	0.948	--
总计		93545	100.000	12003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	937965	100.000	151827	3025	1.045	--
总计		937965	100.000	151827			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-2-1



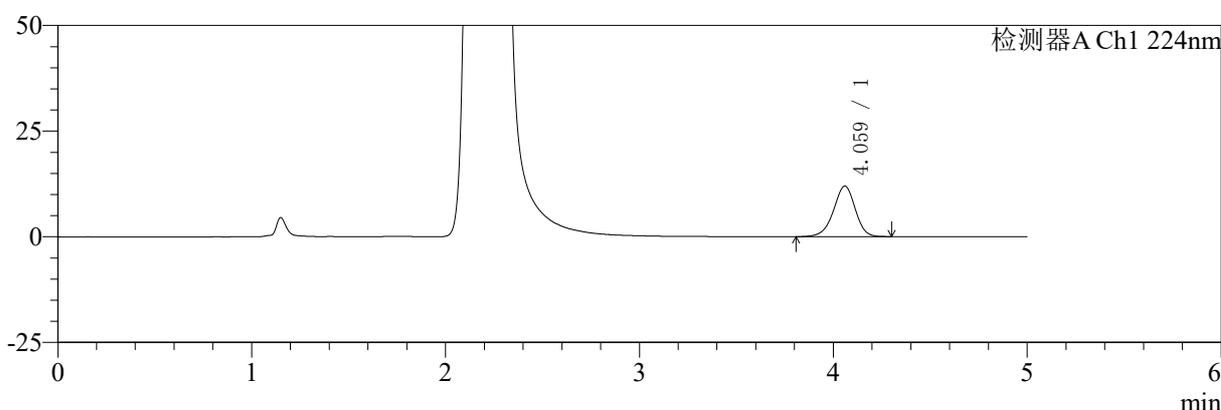
SMF-4034

<样品信息>

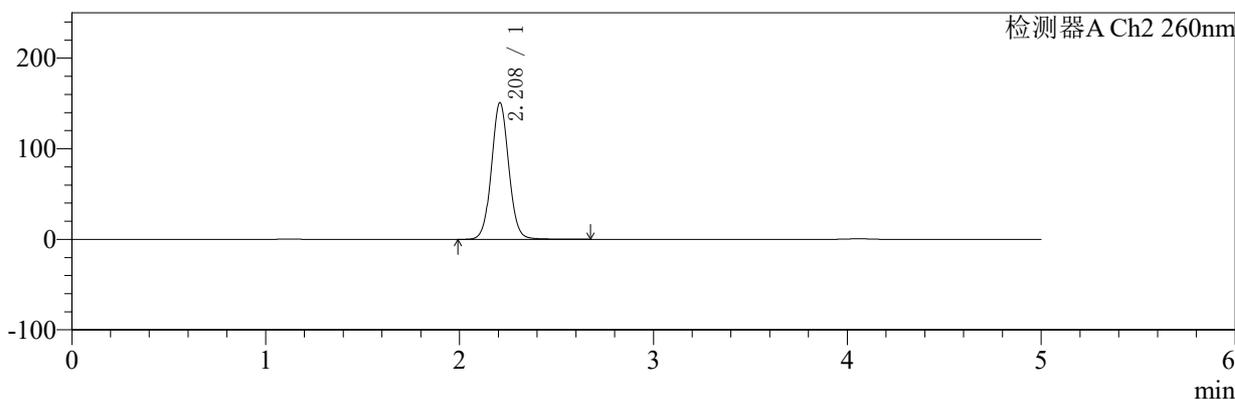
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-25/31-2393-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 10:35:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/30 11:34:16 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	4.059	93753	100.000	11933	6360	0.946	--
总计		93753	100.000	11933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	935213	100.000	150668	3010	1.054	--
总计		935213	100.000	150668			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速
 对照品溶液-2-2