



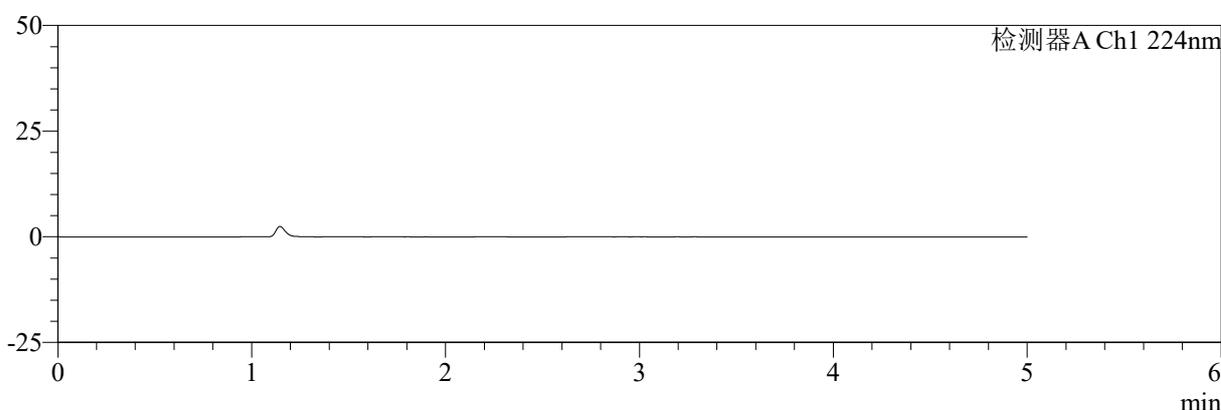
# SMF-4034

## <样品信息>

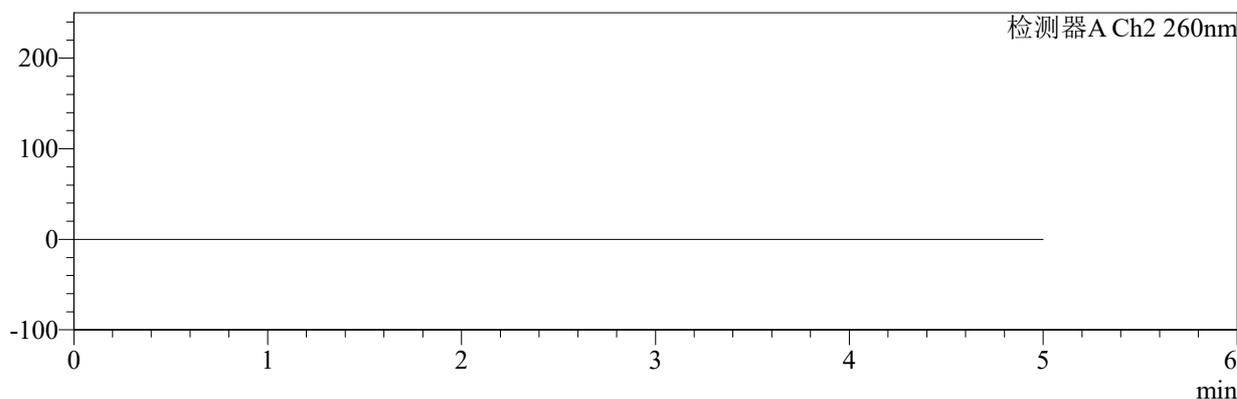
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2274-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 23:55:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:02:19      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)
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  
溶剂



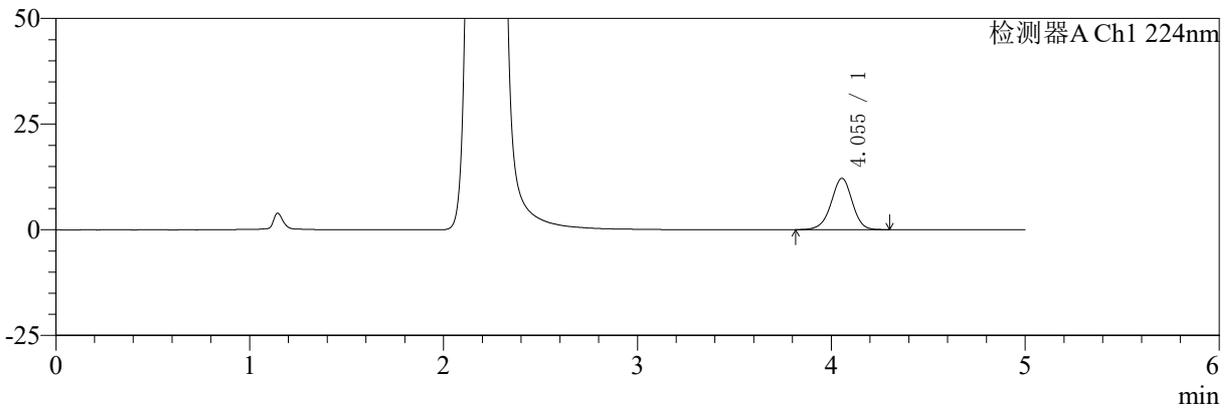
# SMF-4034

## <样品信息>

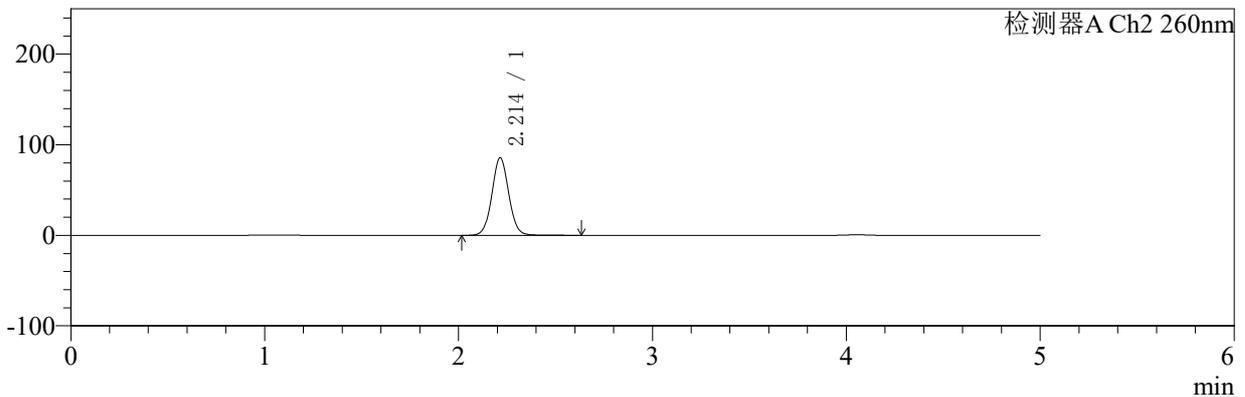
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2275-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 00:00:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:02:27  
 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	92472	100.000	12173	6751	0.962	--
总计		92472	100.000	12173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	517907	100.000	85760	3158	1.053	--
总计		517907	100.000	85760			

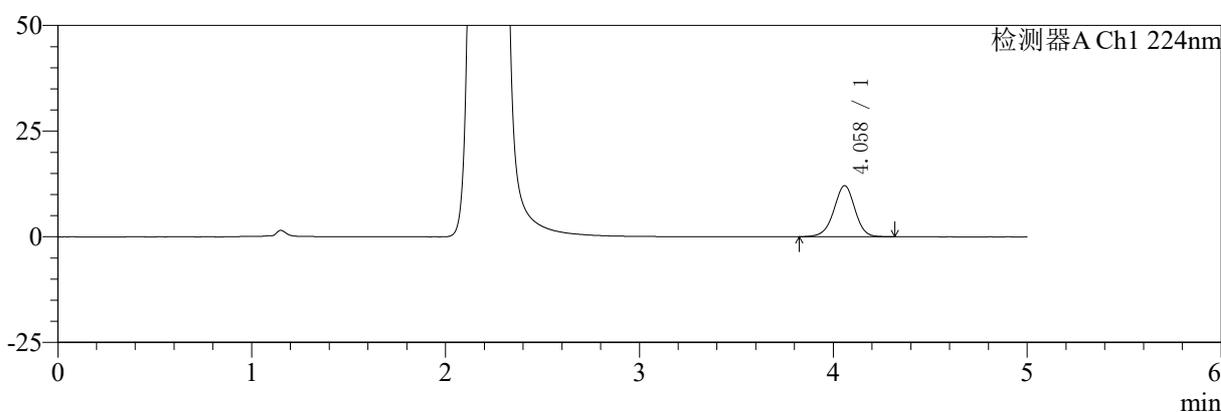
**图2 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱**  
**参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质**  
**对照品溶液-1-1**

<样品信息>

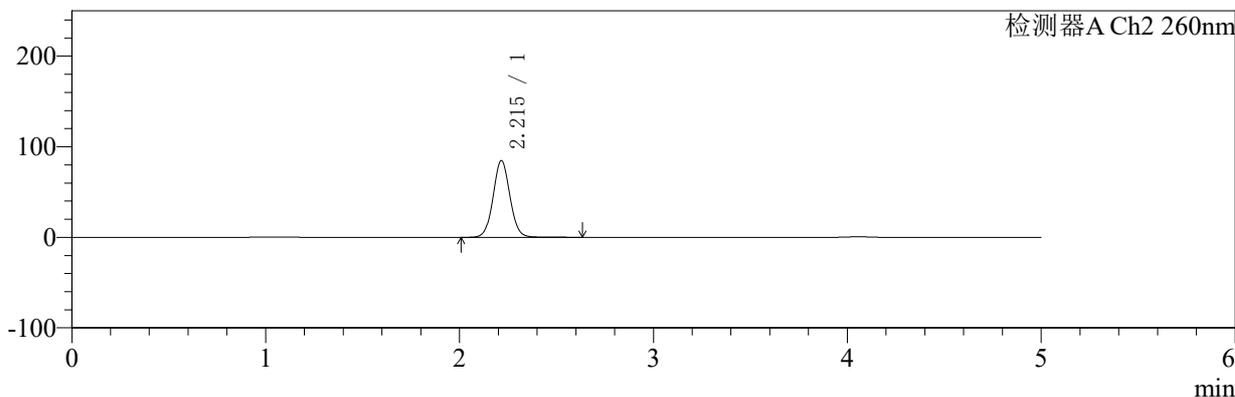
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2276-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:06:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:02:34      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	4.058	91657	100.000	12063	6783	0.967	--
总计		91657	100.000	12063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	511067	100.000	84763	3183	1.054	--
总计		511067	100.000	84763			

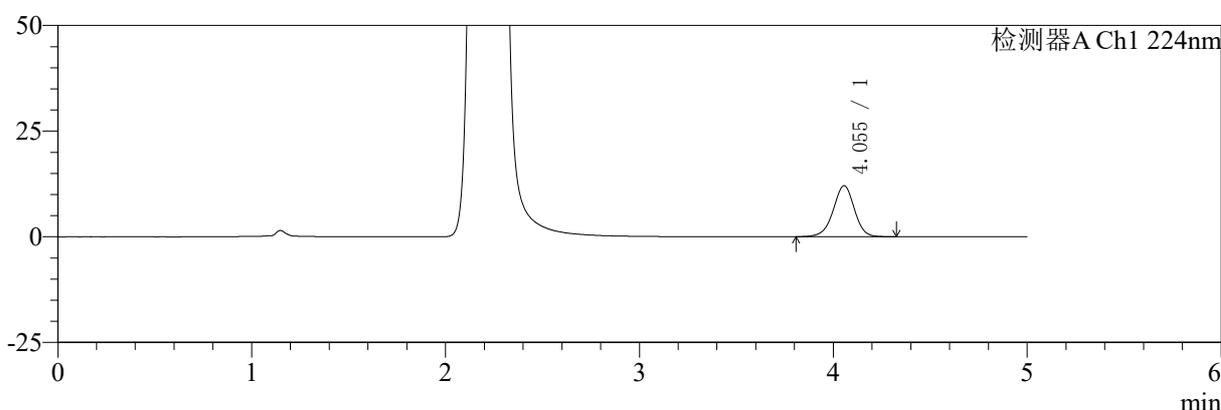
图3 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

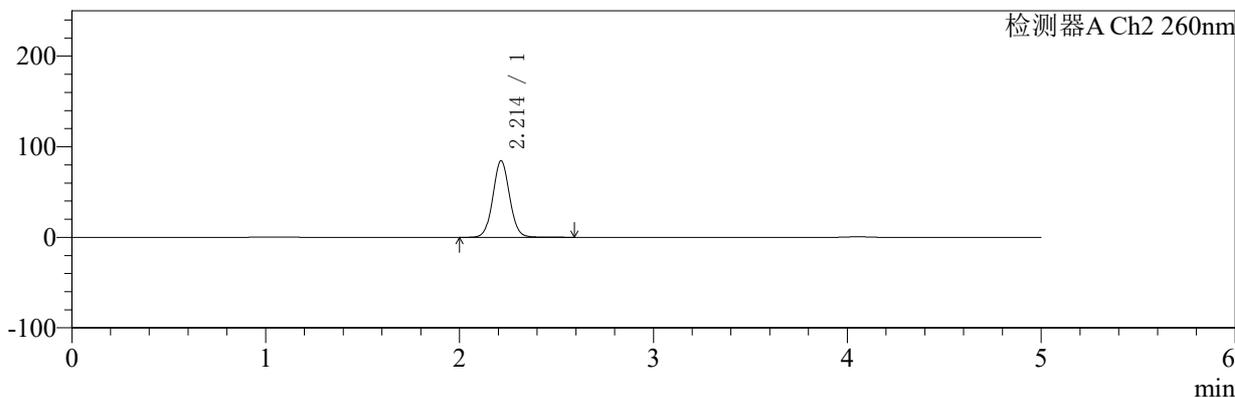
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2277-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:11:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:02:41      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	4.055	91956	100.000	12074	6732	0.964	--
总计		91956	100.000	12074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	507483	100.000	84604	3197	1.053	--
总计		507483	100.000	84604			

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  
对照品溶液-1-3



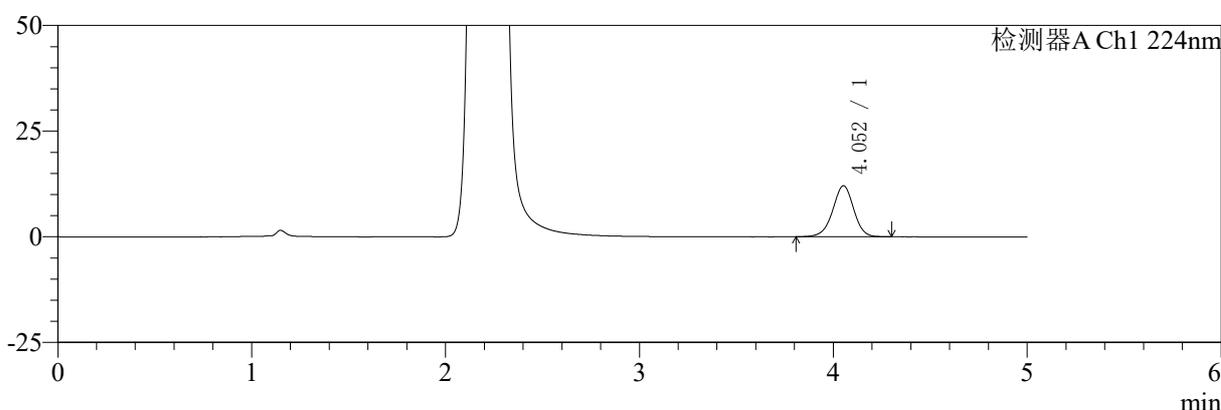
# SMF-4034

## <样品信息>

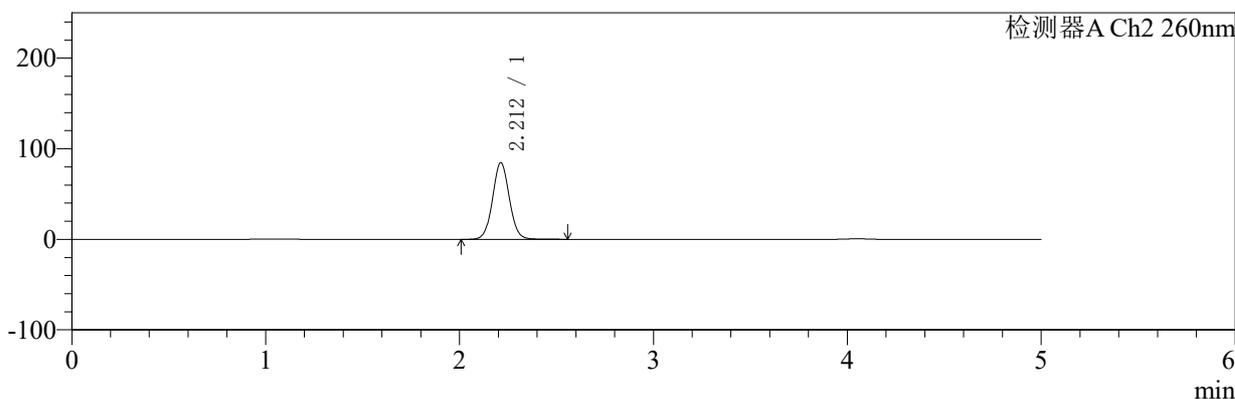
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2278-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:17:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:02:48      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	4.052	91066	100.000	12045	6835	0.965	--
总计		91066	100.000	12045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	509590	100.000	84759	3175	1.052	--
总计		509590	100.000	84759			

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  
 对照品溶液-1-4



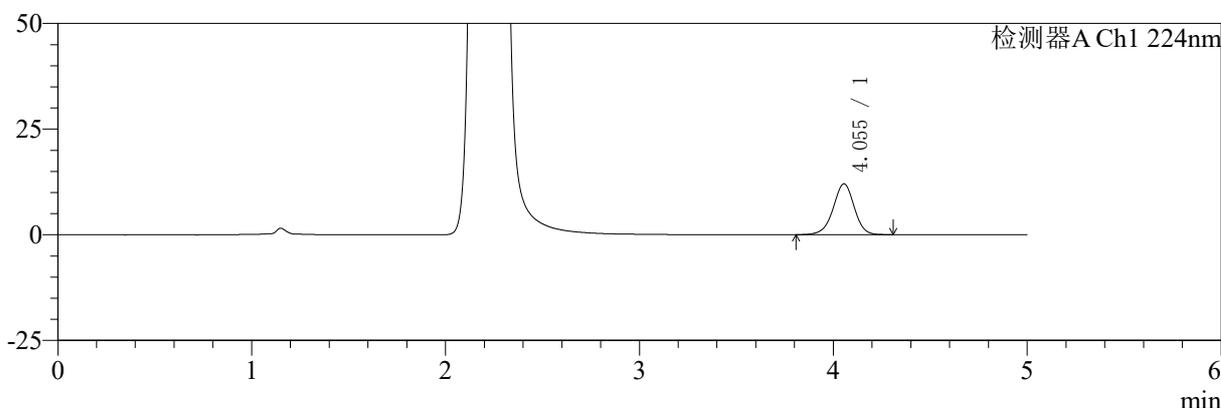
# SMF-4034

## <样品信息>

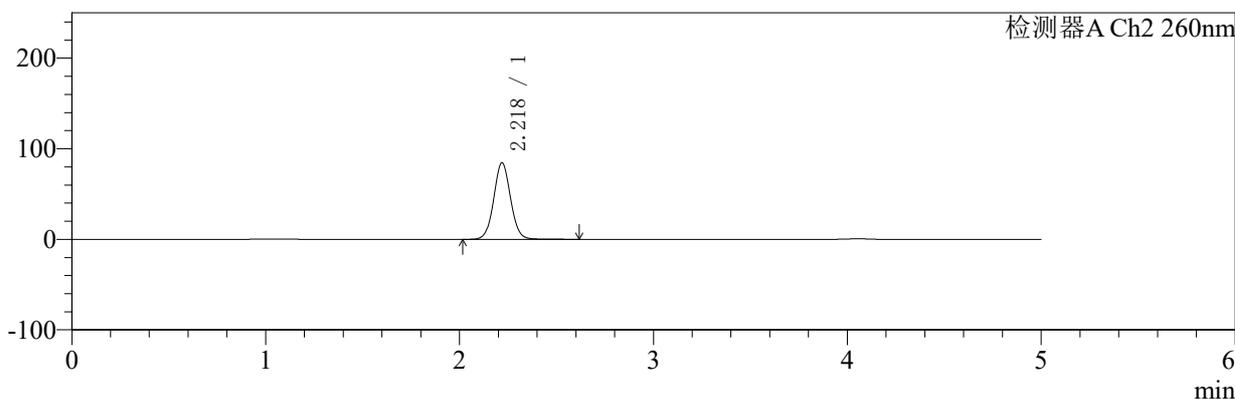
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2279-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:22:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:02:55      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	4.055	91094	100.000	12038	6810	0.967	--
总计		91094	100.000	12038			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	510226	100.000	84345	3186	1.052	--
总计		510226	100.000	84345			

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  
 对照品溶液-1-5



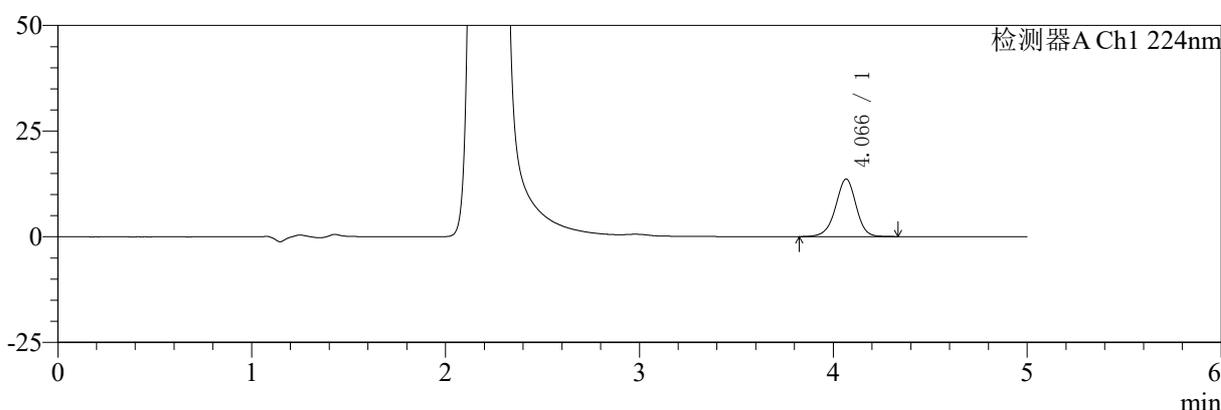
# SMF-4034

## <样品信息>

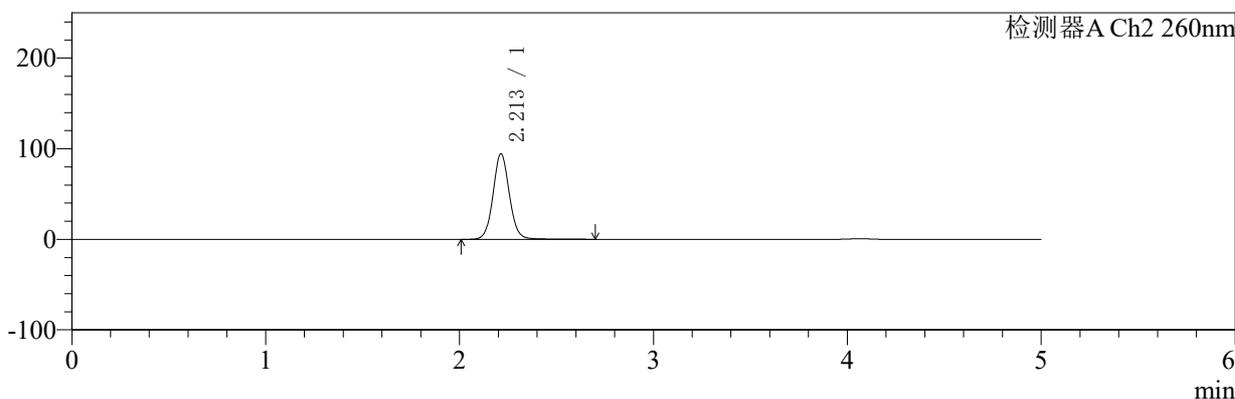
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2280-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 00:27:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:03:02  
 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	100459	100.000	13605	7256	0.958	--
总计		100459	100.000	13605			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	552471	100.000	94493	3424	1.074	--
总计		552471	100.000	94493			

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-片1  
 供试品溶液-1



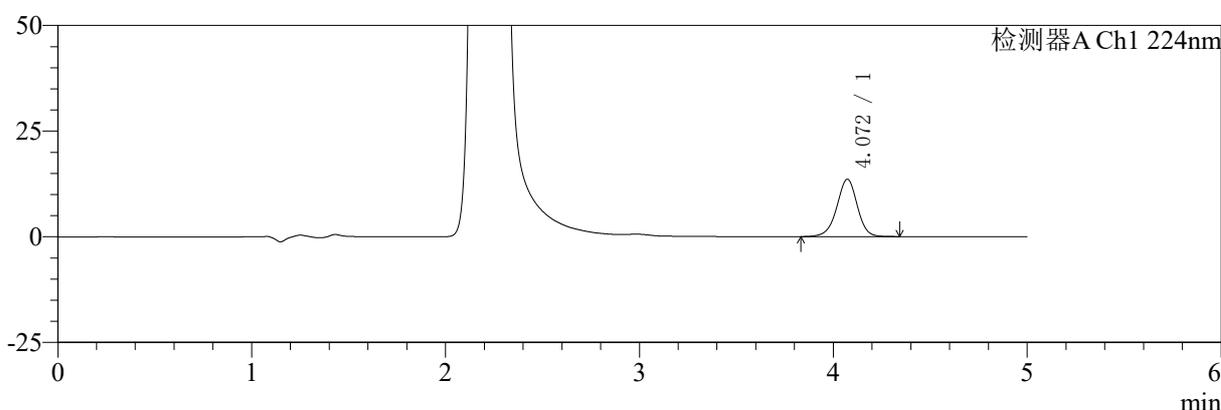
# SMF-4034

## <样品信息>

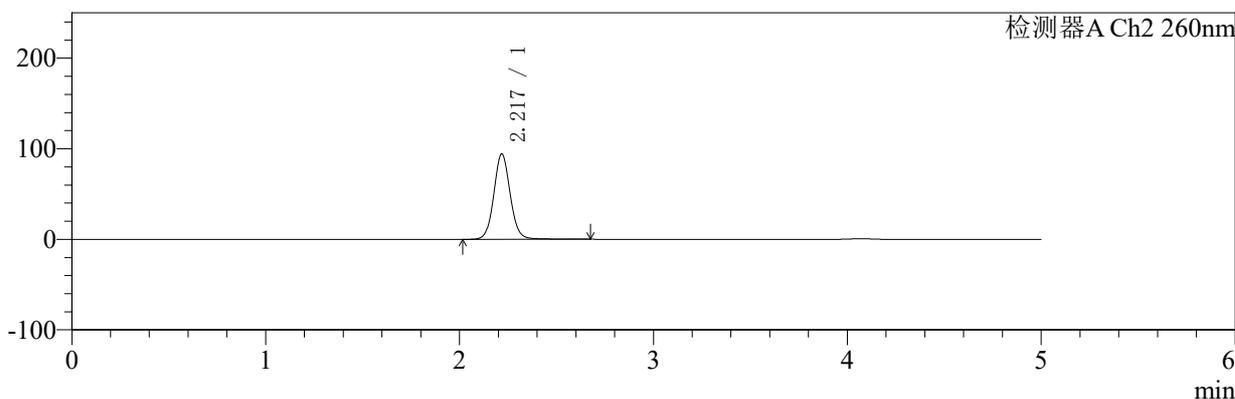
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2281-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:33:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:03:09      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	4.072	99910	100.000	13590	7313	0.962	--
总计		99910	100.000	13590			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	554632	100.000	93970	3406	1.076	--
总计		554632	100.000	93970			

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-片1  
 供试品溶液-2



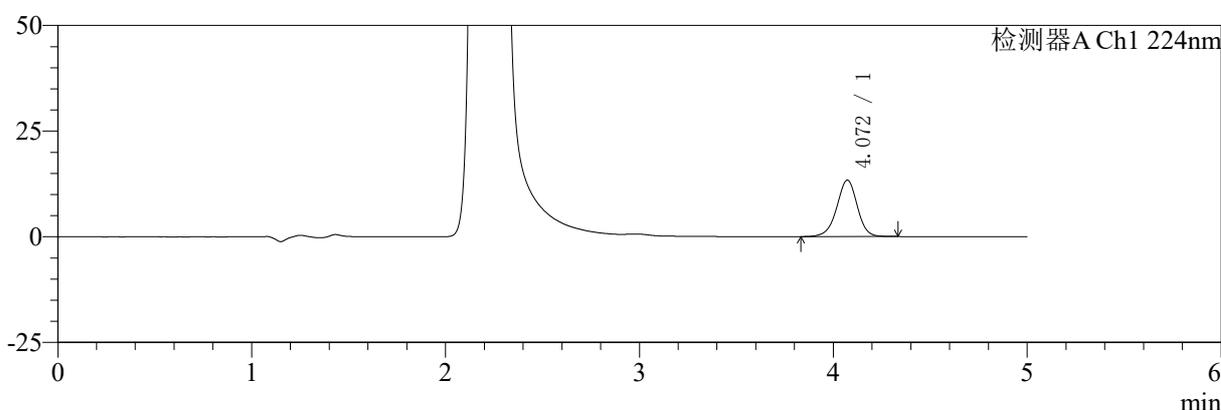
# SMF-4034

## <样品信息>

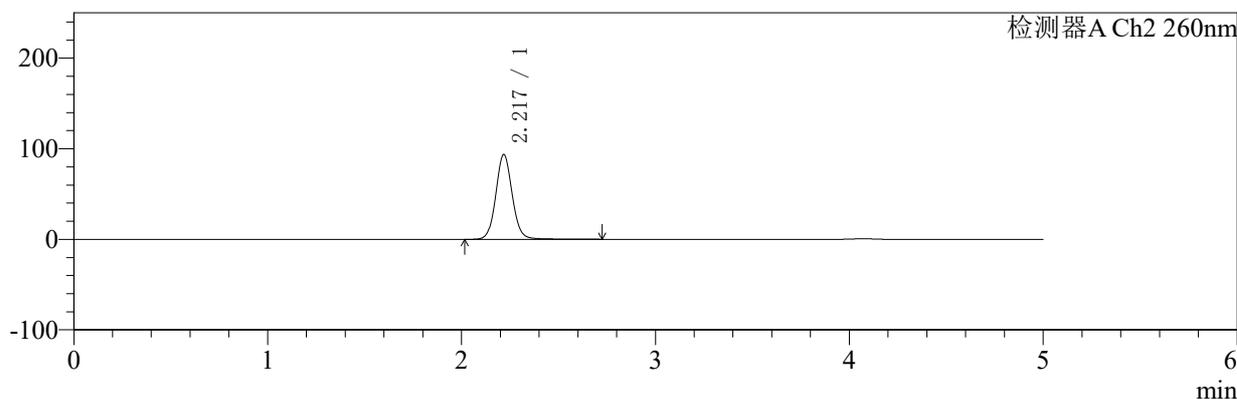
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2282-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:38:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:03:16      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	4.072	98479	100.000	13368	7295	0.961	--
总计		98479	100.000	13368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	551799	100.000	93278	3406	1.078	--
总计		551799	100.000	93278			

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-片2  
 供试品溶液-1



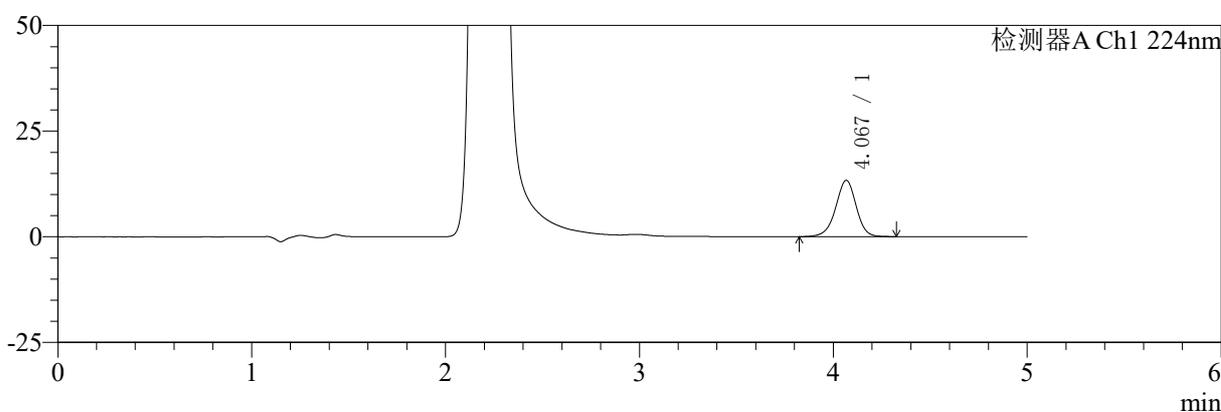
# SMF-4034

## <样品信息>

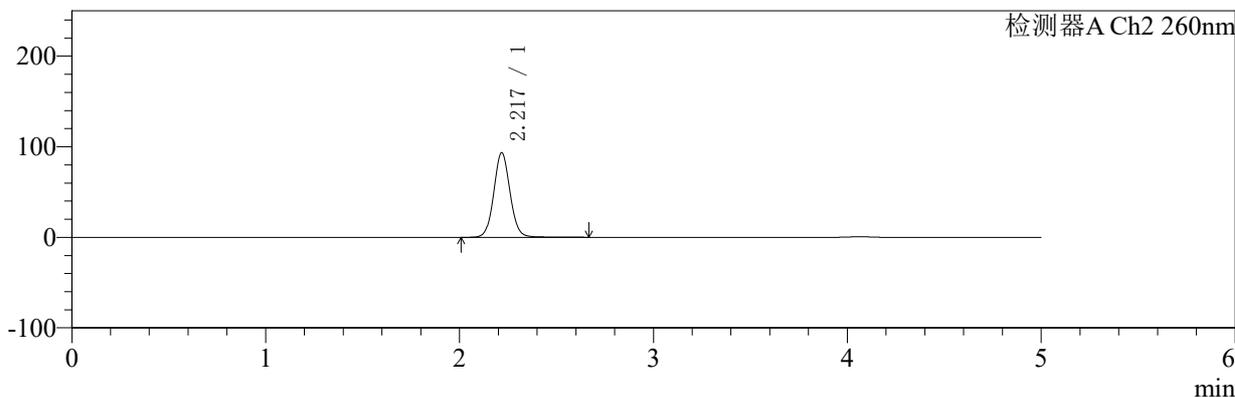
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2283-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:43:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:03:23      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	4.067	98184	100.000	13276	7263	0.958	--
总计		98184	100.000	13276			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	545345	100.000	93057	3426	1.069	--
总计		545345	100.000	93057			

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-片2  
 供试品溶液-2



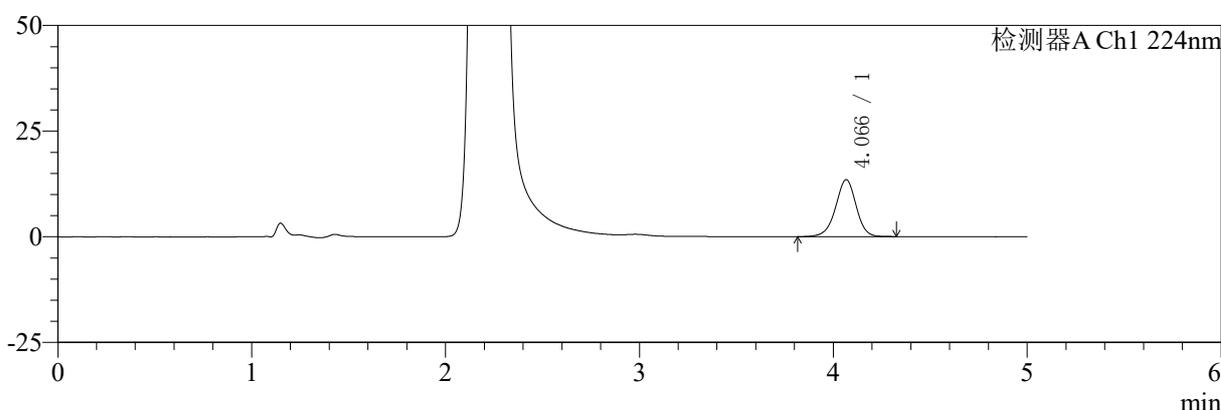
# SMF-4034

## <样品信息>

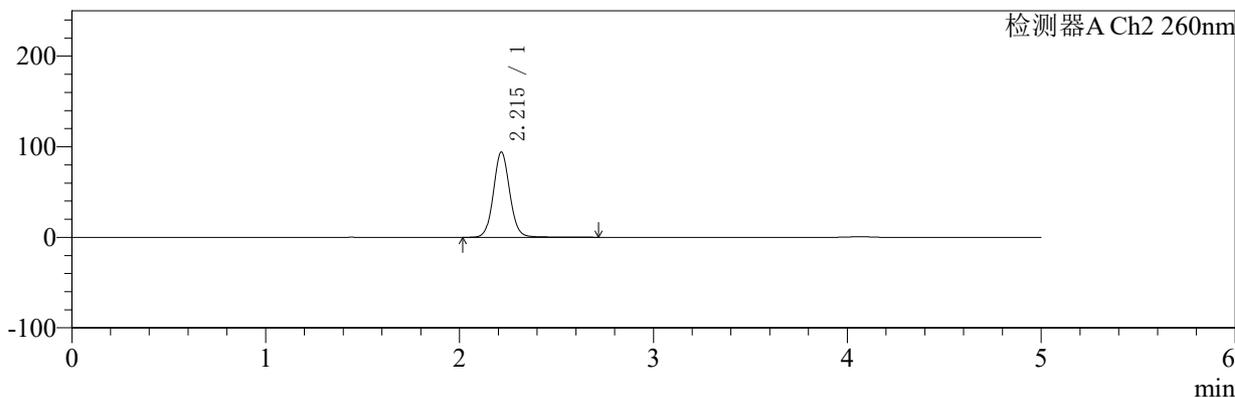
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2284-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:49:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:03:30      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	4.066	99649	100.000	13457	7232	0.957	--
总计		99649	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	2.215	552192	100.000	94149	3409	1.074	--
总计		552192	100.000	94149			

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-片3  
 供试品溶液-1



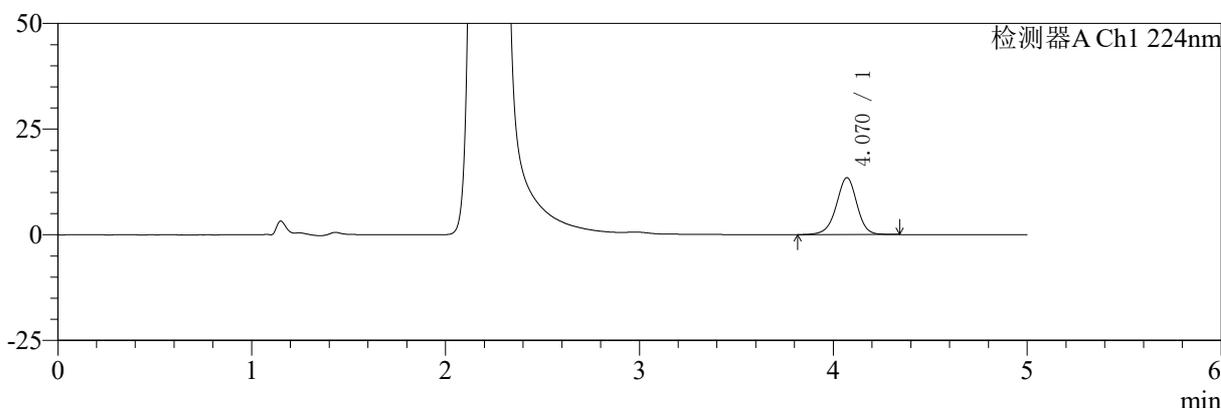
# SMF-4034

## <样品信息>

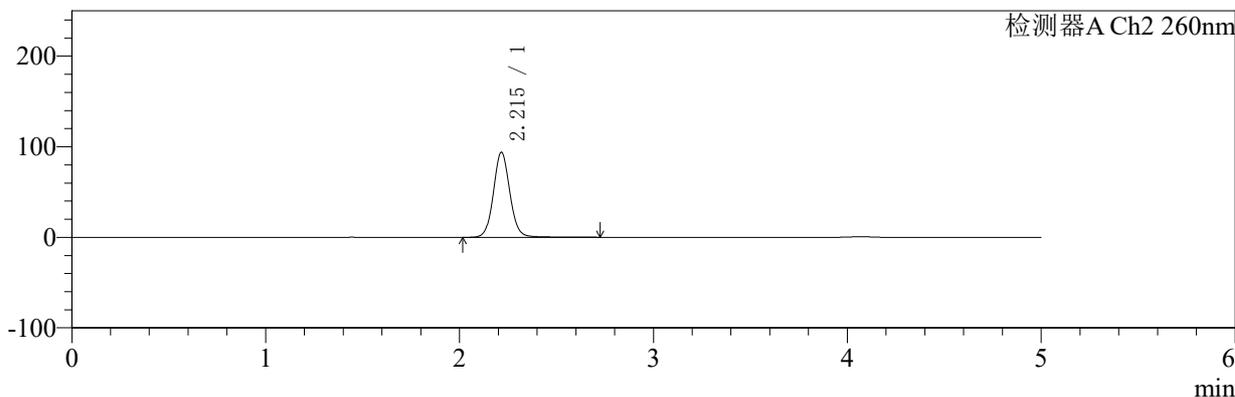
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2285-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:54:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:03:38      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	4.070	99680	100.000	13457	7263	0.961	--
总计		99680	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	2.215	554184	100.000	93881	3386	1.076	--
总计		554184	100.000	93881			

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-片3  
 供试品溶液-2



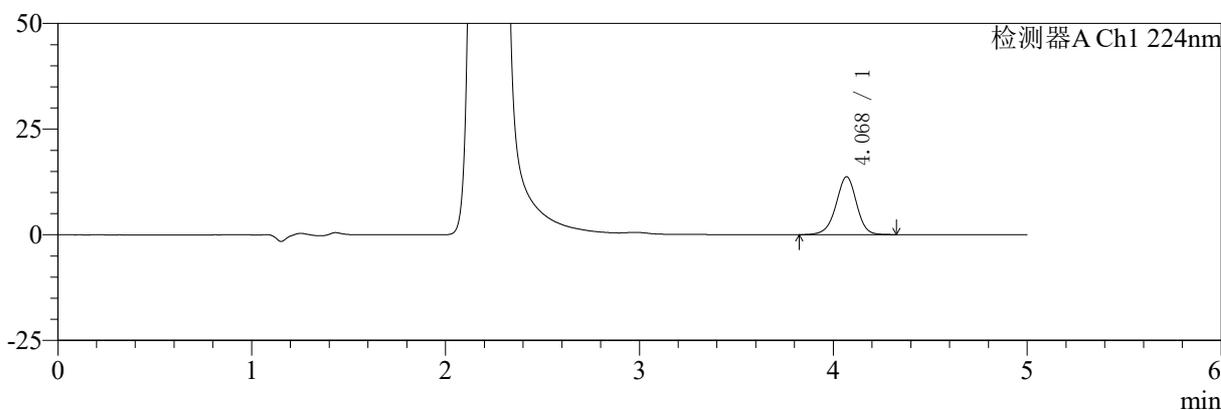
# SMF-4034

## <样品信息>

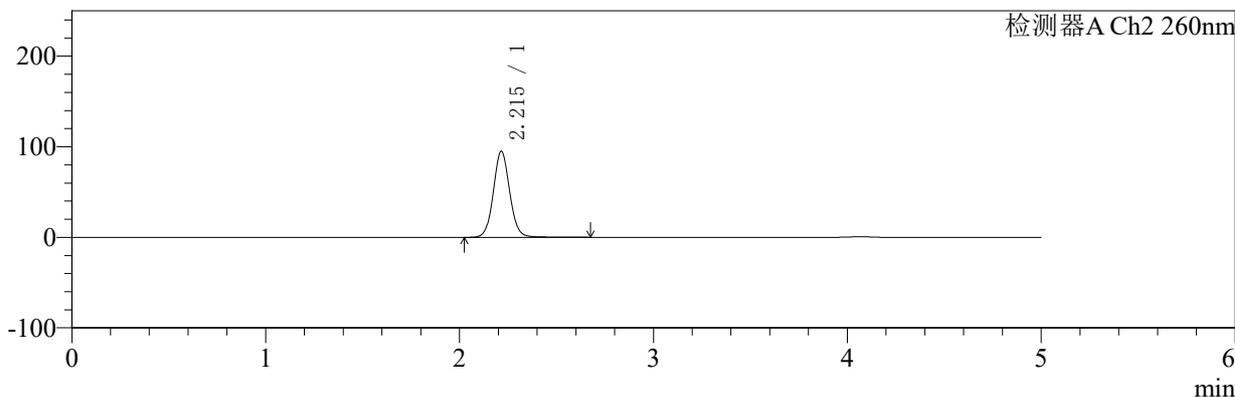
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2286-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:03:45      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	101224	100.000	13662	7229	0.959	--
总计		101224	100.000	13662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	556694	100.000	95061	3410	1.071	--
总计		556694	100.000	95061			

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(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1



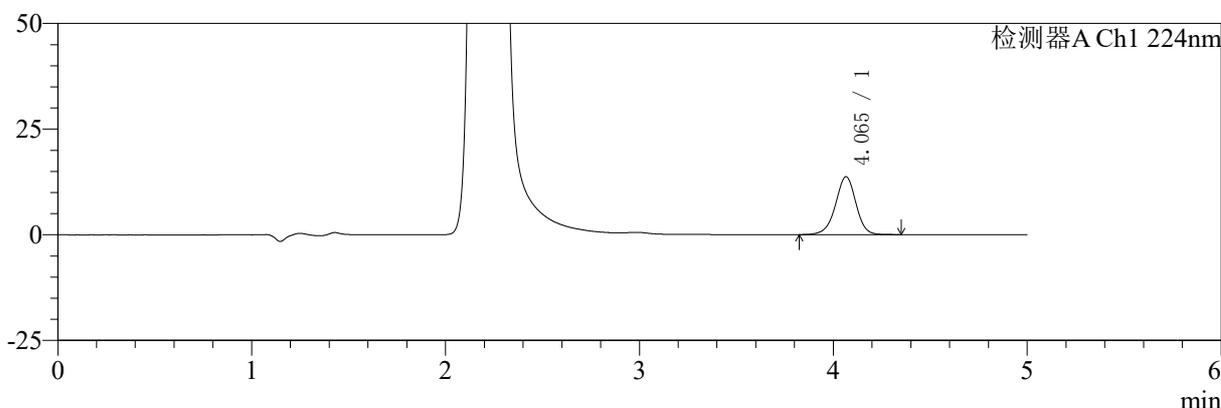
# SMF-4034

## <样品信息>

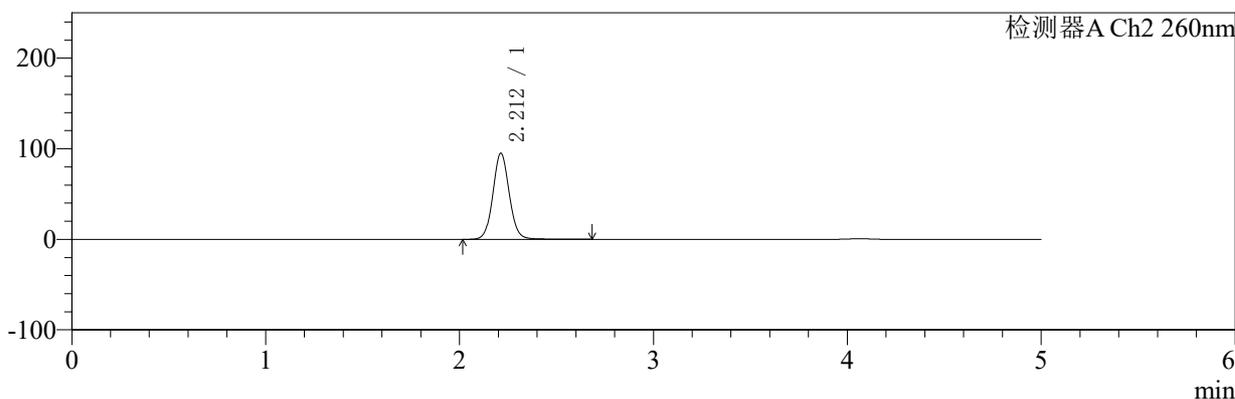
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2287-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:05:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:03:52      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	100903	100.000	13705	7307	0.959	--
总计		100903	100.000	13705			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	558239	100.000	95126	3383	1.070	--
总计		558239	100.000	95126			

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(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



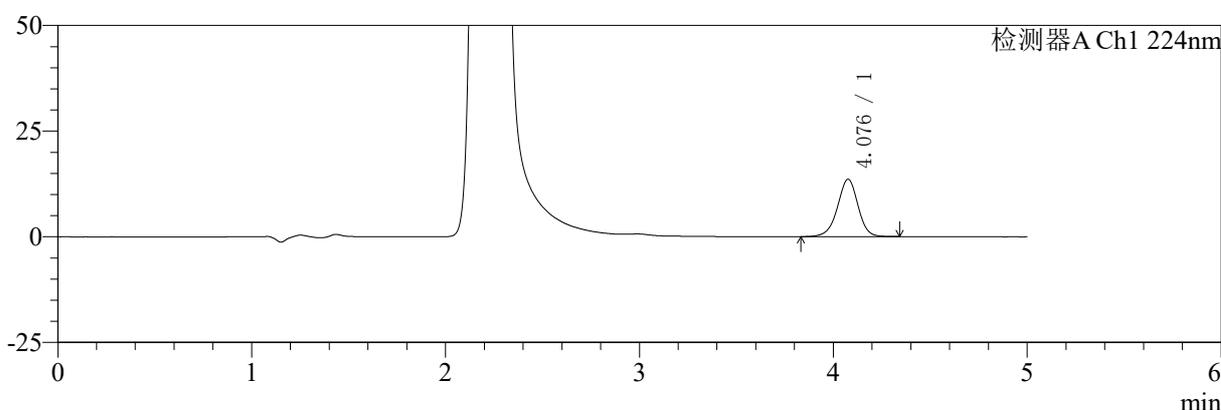
# SMF-4034

## <样品信息>

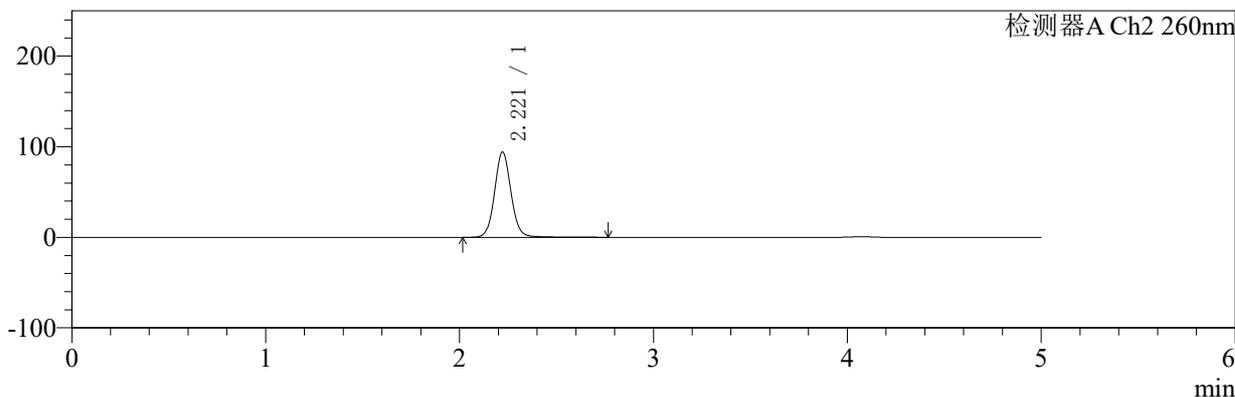
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2288-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:10:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:03:59      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	99975	100.000	13530	7313	0.961	--
总计		99975	100.000	13530			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	557730	100.000	94351	3403	1.078	--
总计		557730	100.000	94351			

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(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



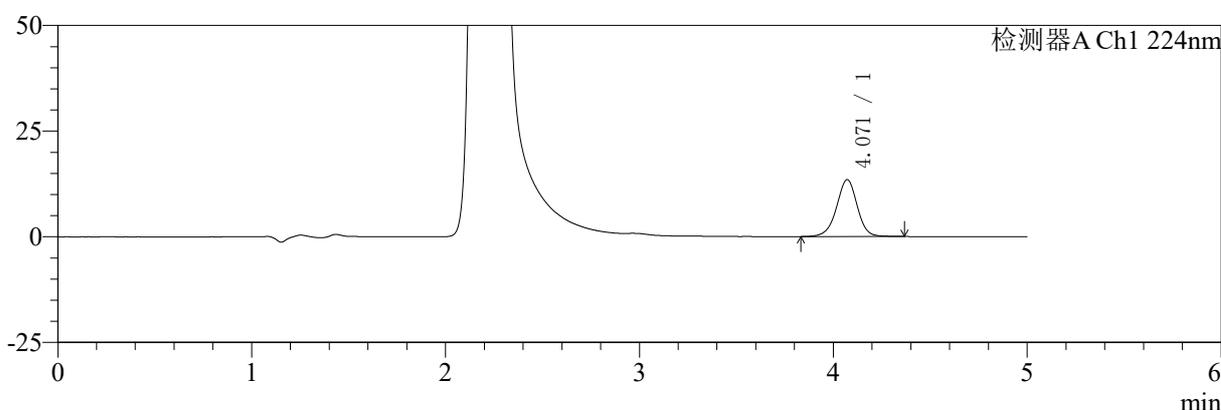
# SMF-4034

## <样品信息>

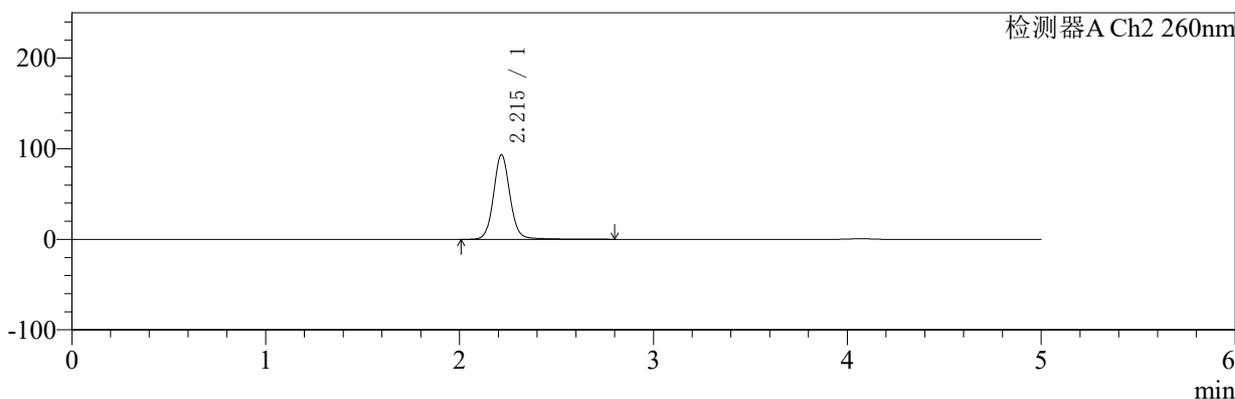
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2289-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 01:16:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:04:06  
 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	100025	100.000	13472	7202	0.968	--
总计		100025	100.000	13472			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	554003	100.000	93364	3411	1.087	--
总计		554003	100.000	93364			

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(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



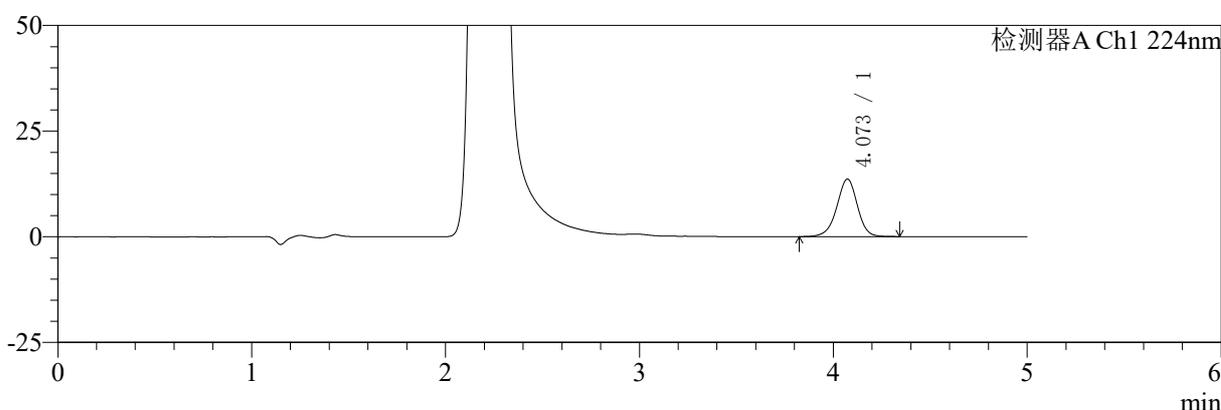
# SMF-4034

## <样品信息>

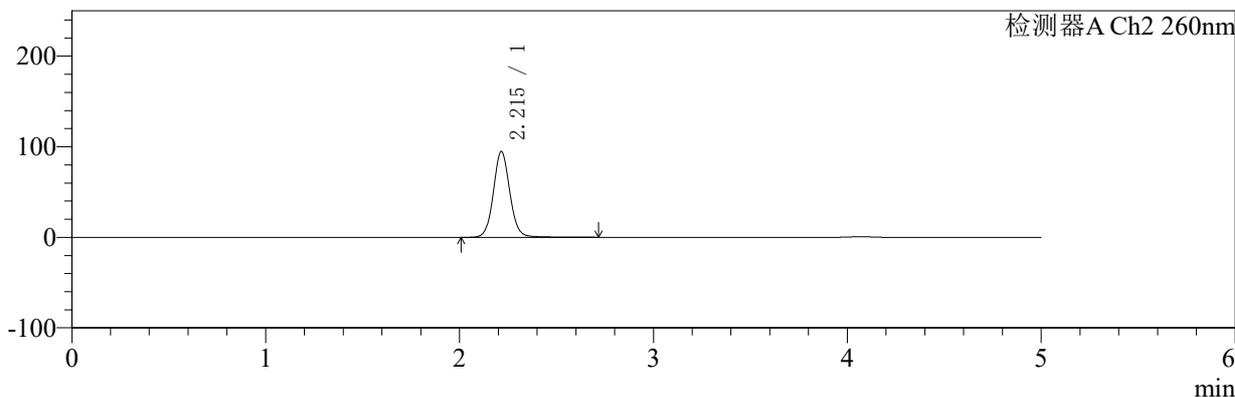
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2290-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:21:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:04:13      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	4.073	100853	100.000	13616	7237	0.957	--
总计		100853	100.000	13616			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	559145	100.000	94728	3386	1.077	--
总计		559145	100.000	94728			

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(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



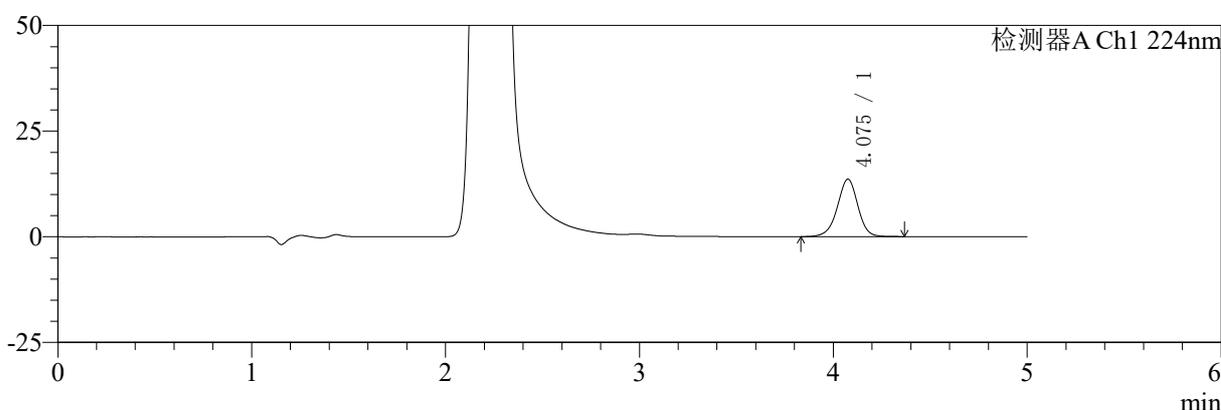
# SMF-4034

## <样品信息>

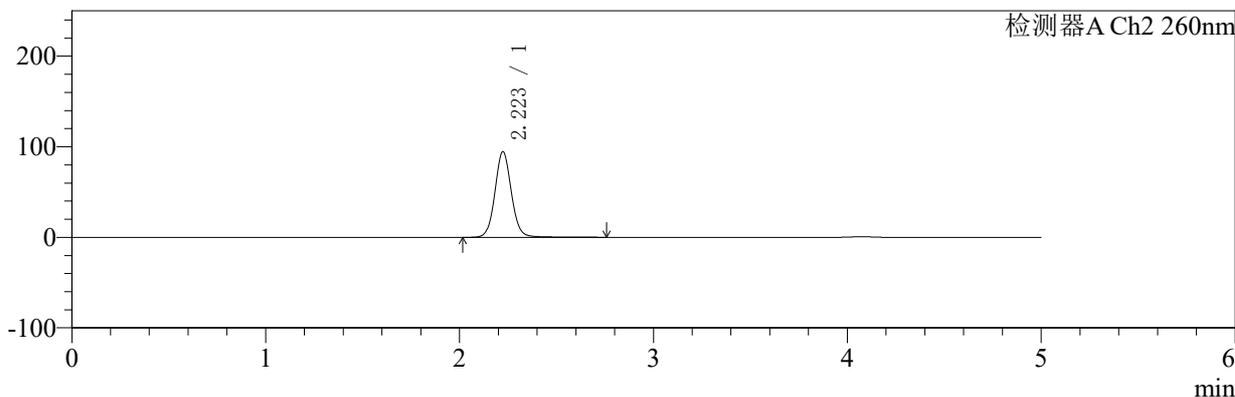
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2291-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:26:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:04:20      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	4.075	100164	100.000	13558	7322	0.961	--
总计		100164	100.000	13558			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	558470	100.000	94600	3409	1.076	--
总计		558470	100.000	94600			

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(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2



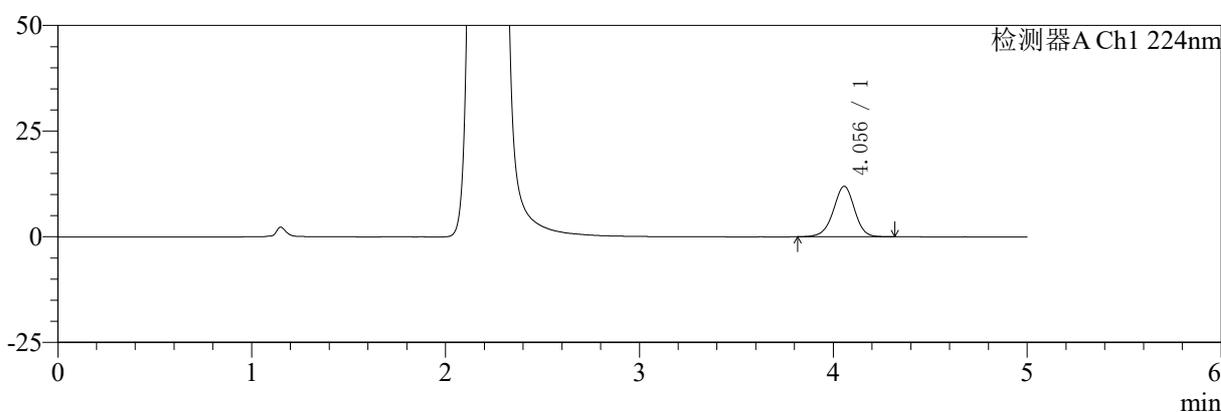
# SMF-4034

## <样品信息>

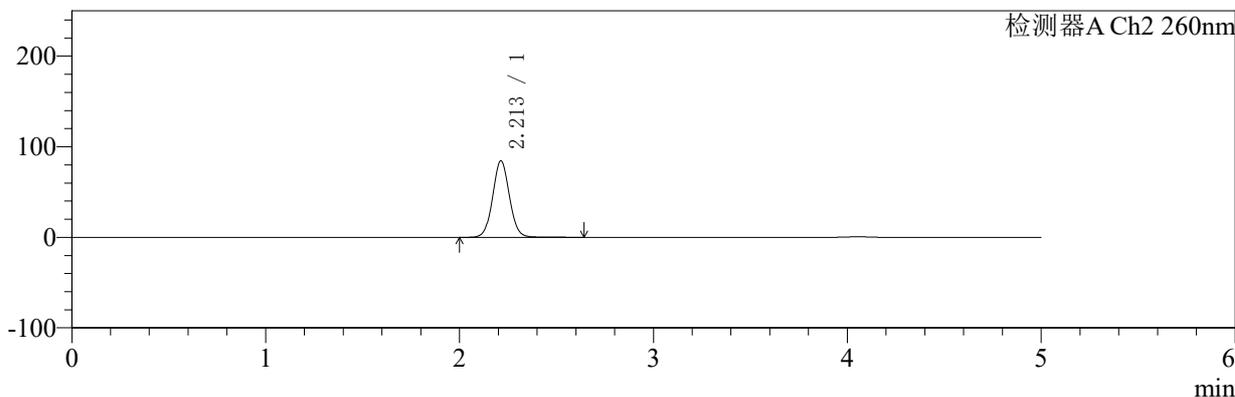
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2292-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:32:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:04:27      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	4.056	91373	100.000	11962	6686	0.963	--
总计		91373	100.000	11962			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	508049	100.000	84532	3191	1.051	--
总计		508049	100.000	84532			

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(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



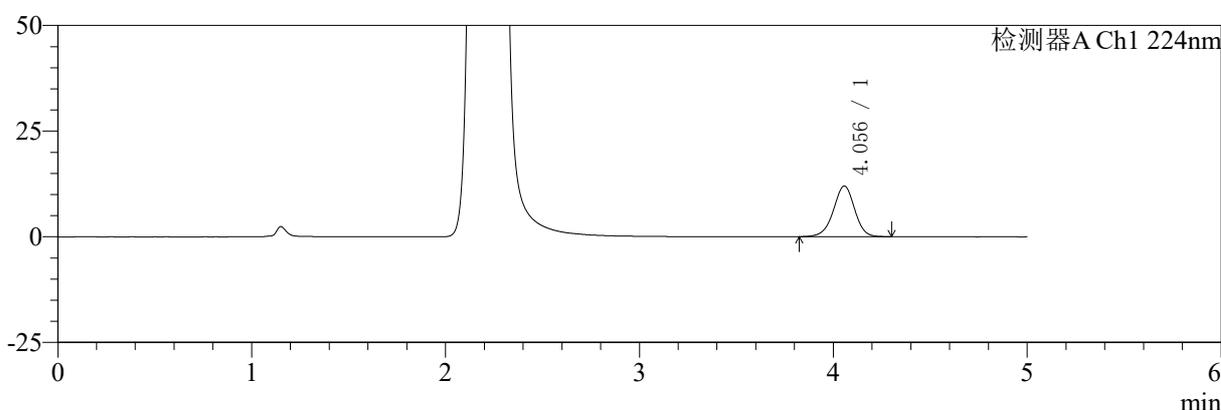
# SMF-4034

## <样品信息>

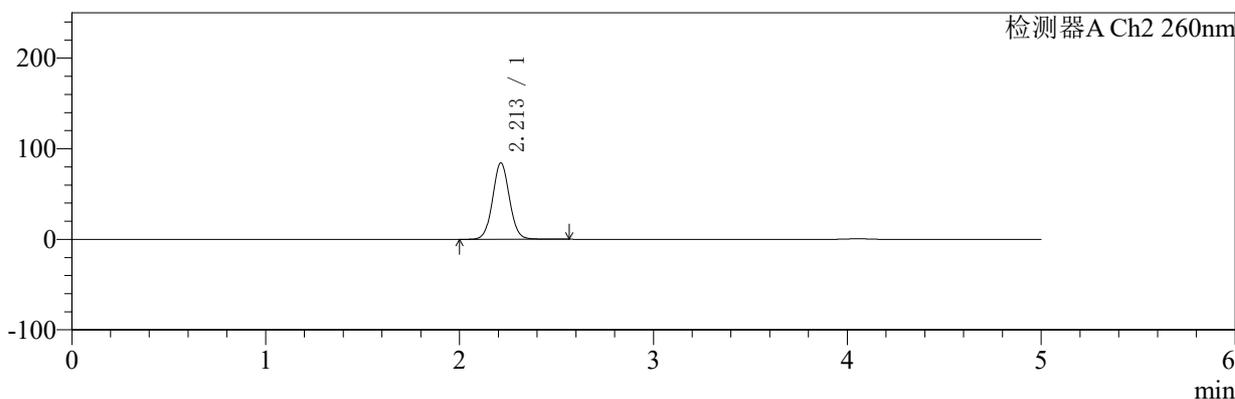
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2293-2 - cbzj-F24706p-cq12y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:37:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:04:34      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	4.056	91403	100.000	11988	6702	0.964	--
总计		91403	100.000	11988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	509494	100.000	84447	3157	1.053	--
总计		509494	100.000	84447			

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(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



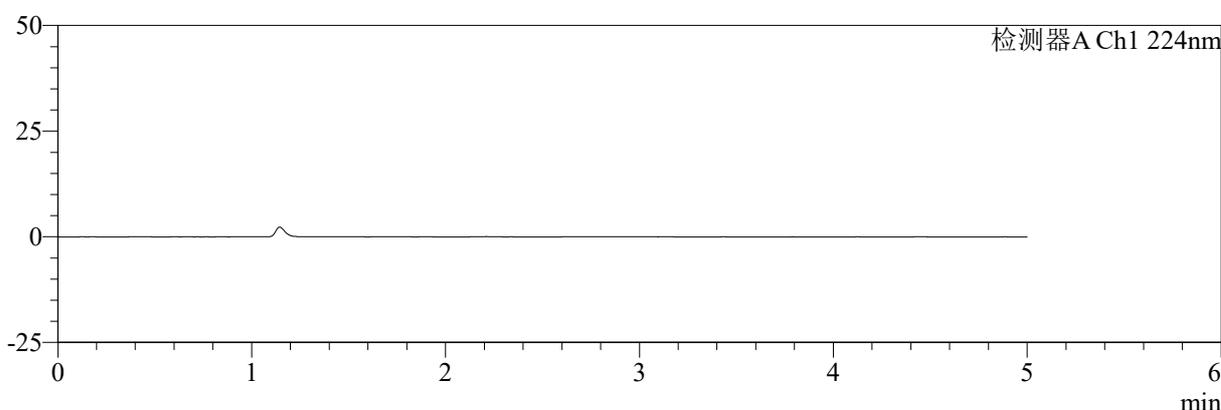
# SMF-4034

## <样品信息>

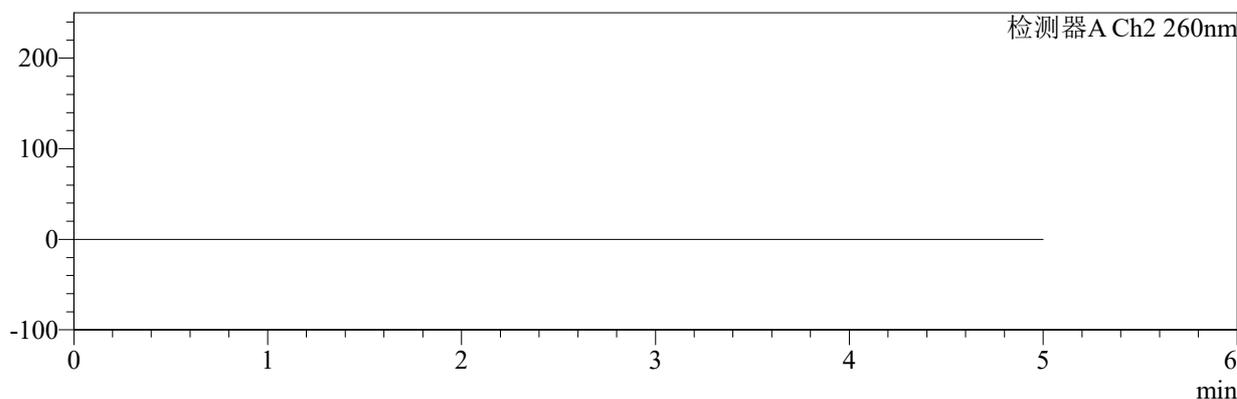
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2294-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:42:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:04:41      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)
总计							

检测器A Ch2 260nm

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

图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



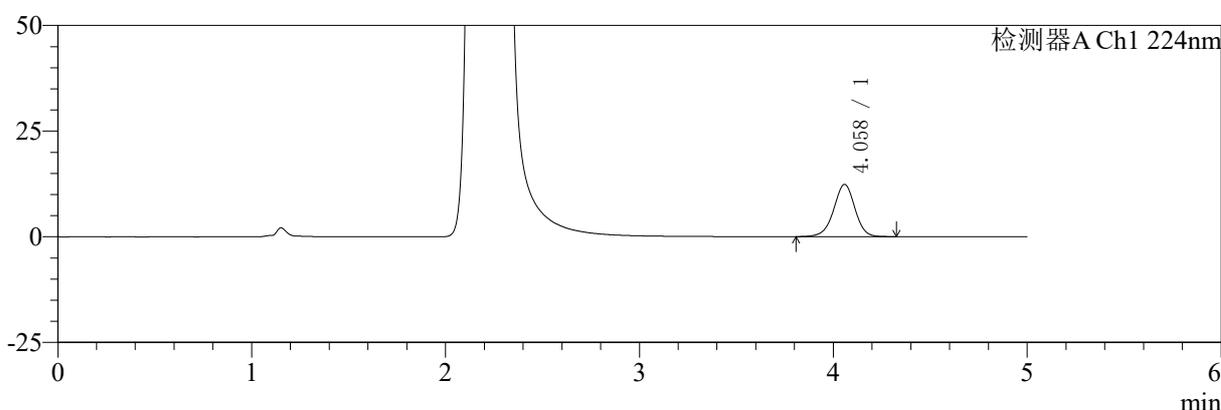
# SMF-4034

## <样品信息>

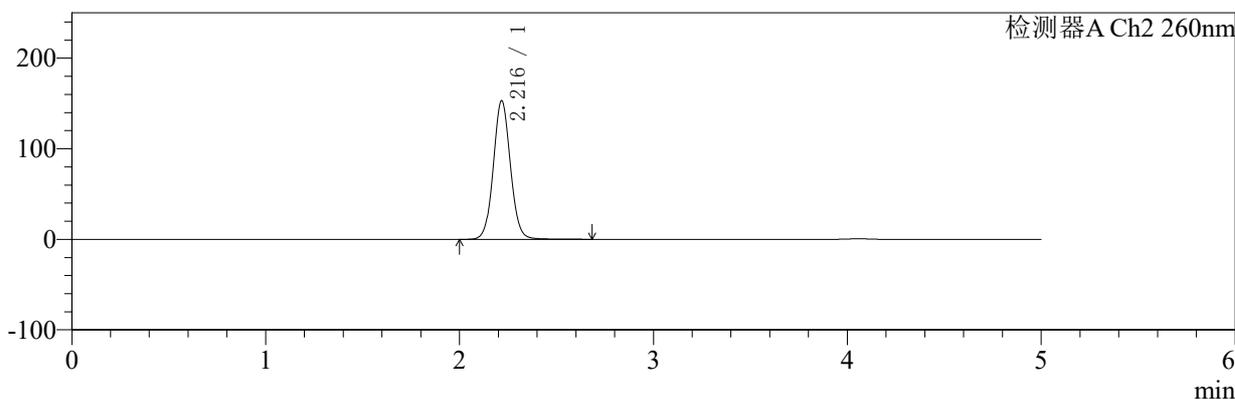
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2295-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:48:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:04:48      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	4.058	94545	100.000	12357	6713	0.967	--
总计		94545	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	937939	100.000	152733	3107	1.063	--
总计		937939	100.000	152733			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



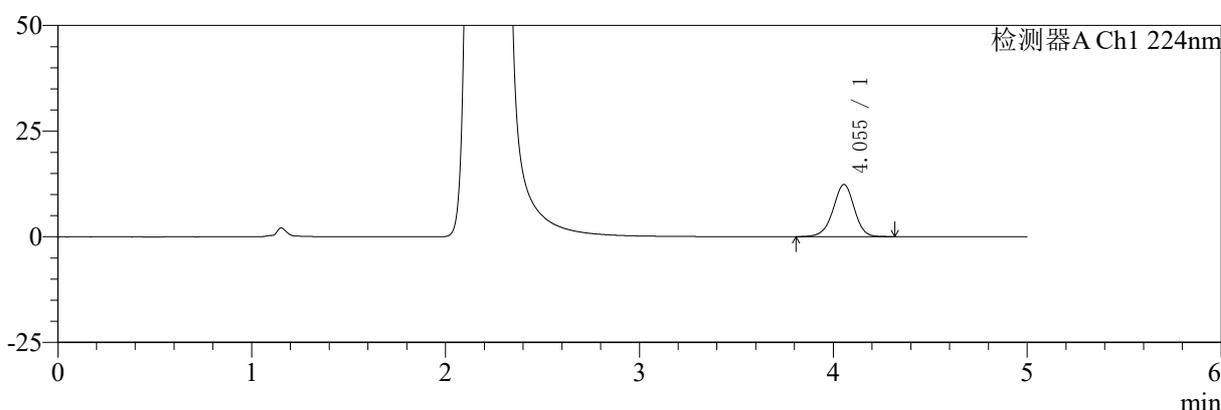
# SMF-4034

## <样品信息>

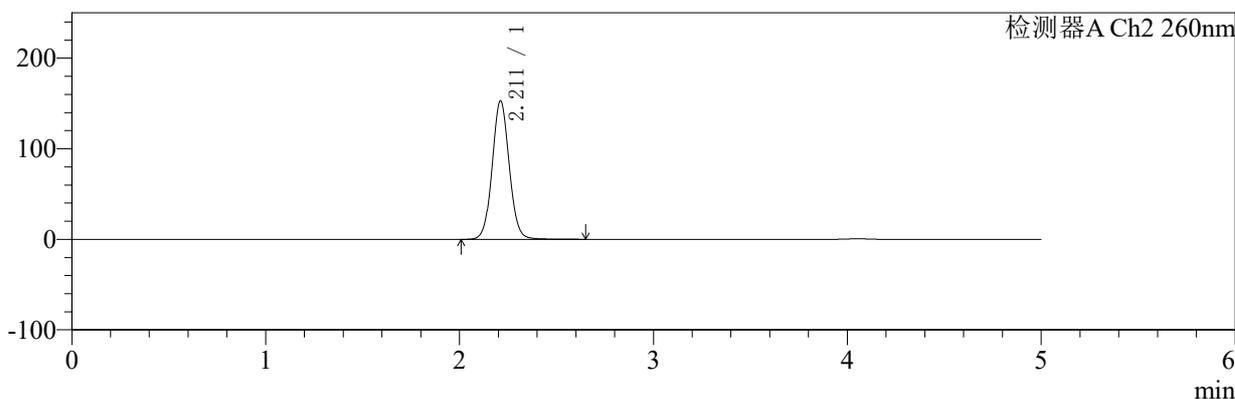
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2296-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:53:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:04:55      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	4.055	94384	100.000	12352	6669	0.958	--
总计		94384	100.000	12352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	933785	100.000	152657	3104	1.061	--
总计		933785	100.000	152657			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



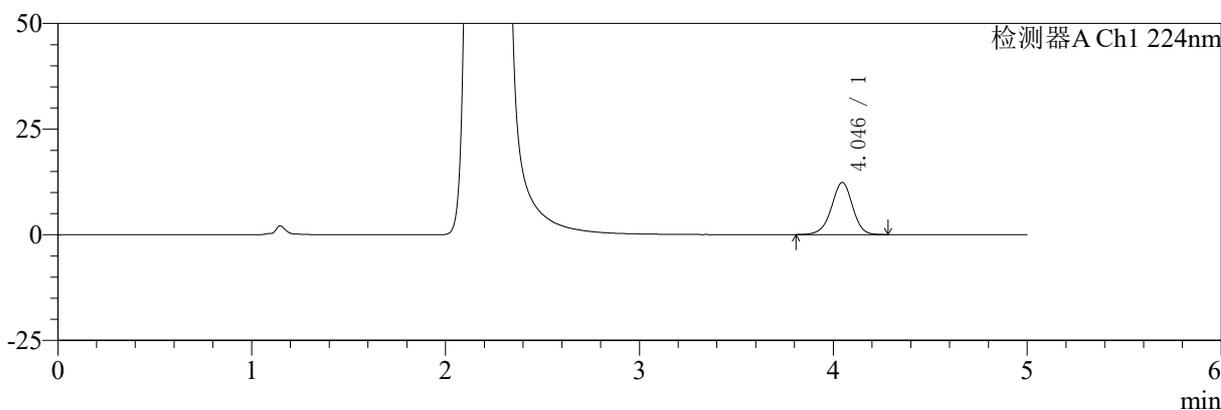
# SMF-4034

## <样品信息>

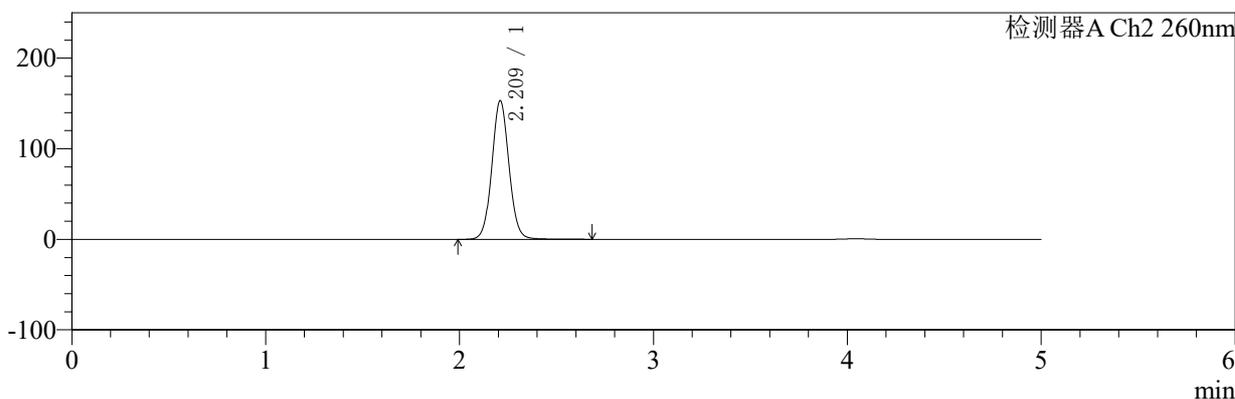
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2297-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:59:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:05:02      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	4.046	93900	100.000	12349	6718	0.961	--
总计		93900	100.000	12349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	939395	100.000	152377	3071	1.062	--
总计		939395	100.000	152377			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



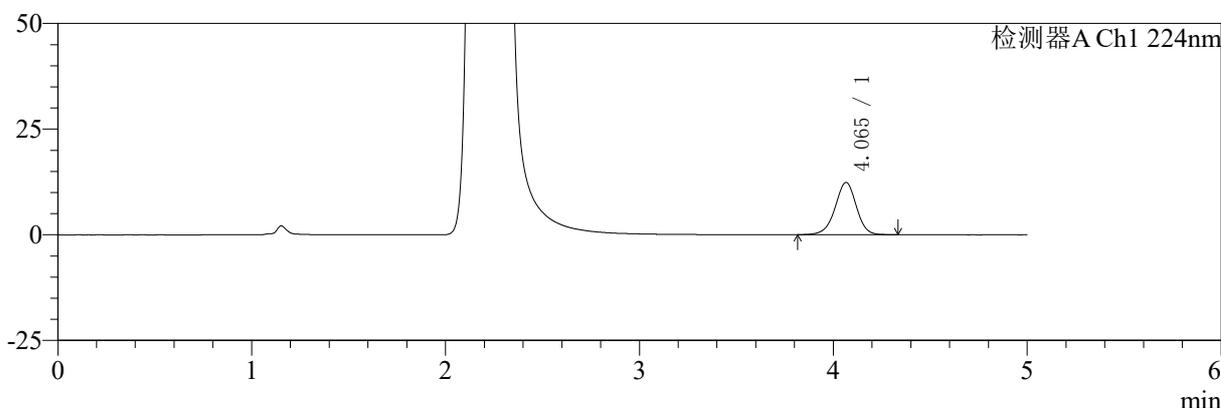
# SMF-4034

## <样品信息>

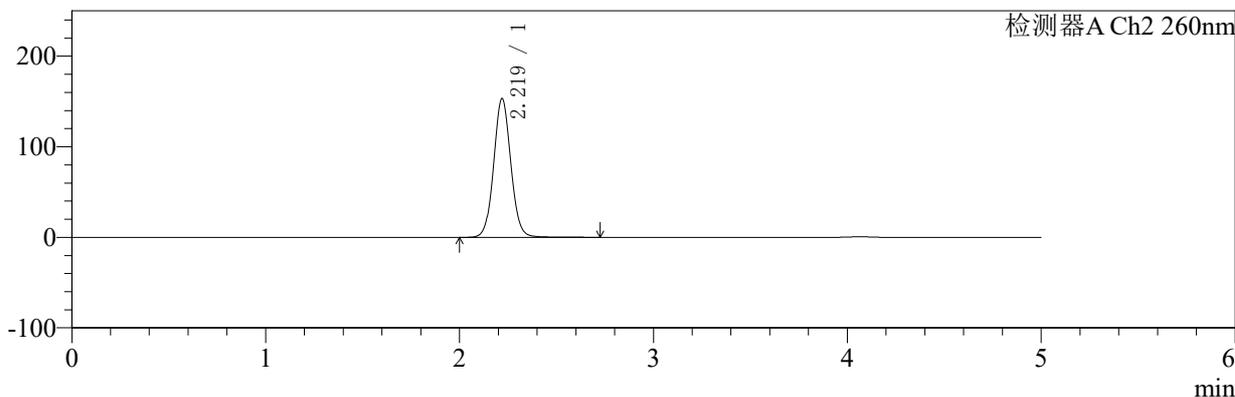
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2298-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:04:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:05:09      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	4.065	94714	100.000	12364	6716	0.962	--
总计		94714	100.000	12364			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	941272	100.000	152792	3093	1.061	--
总计		941272	100.000	152792			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



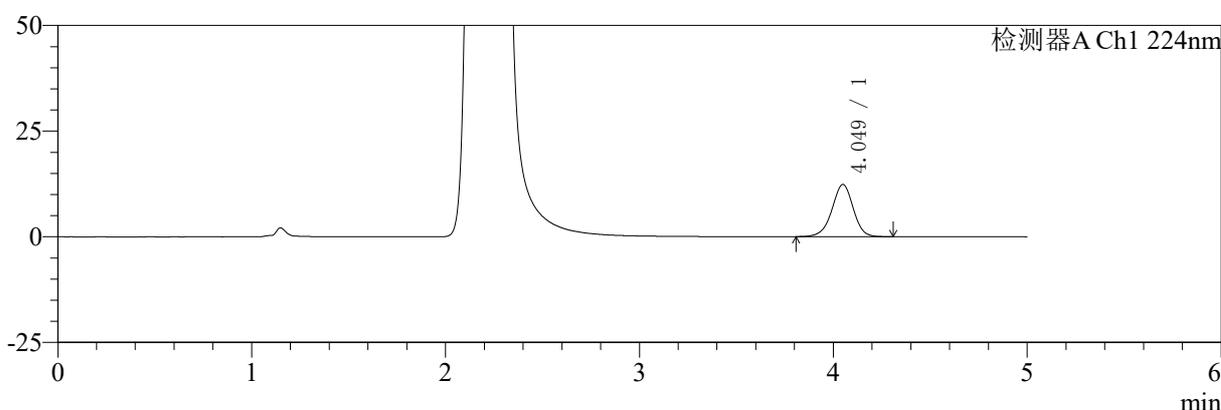
# SMF-4034

## <样品信息>

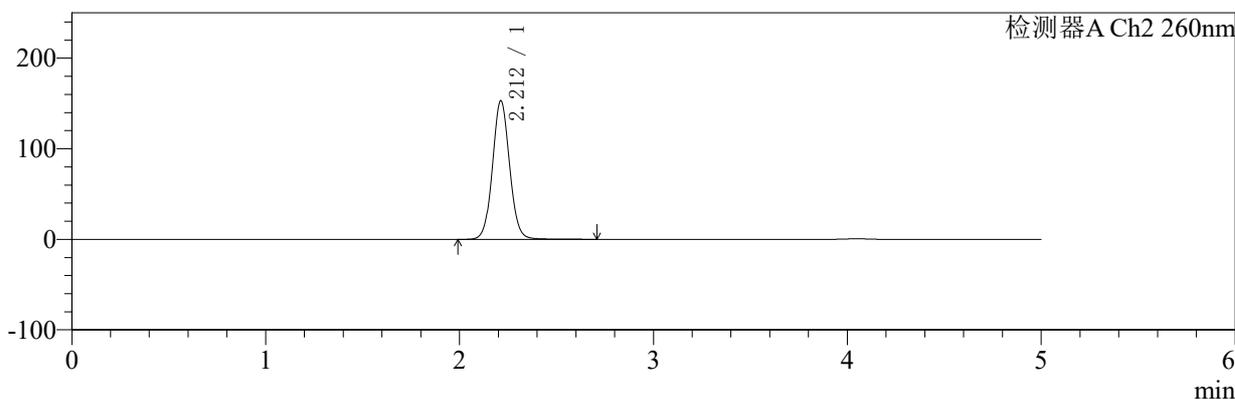
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2299-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:09:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:05:16      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	4.049	94599	100.000	12337	6644	0.962	--
总计		94599	100.000	12337			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	938151	100.000	153111	3090	1.060	--
总计		938151	100.000	153111			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



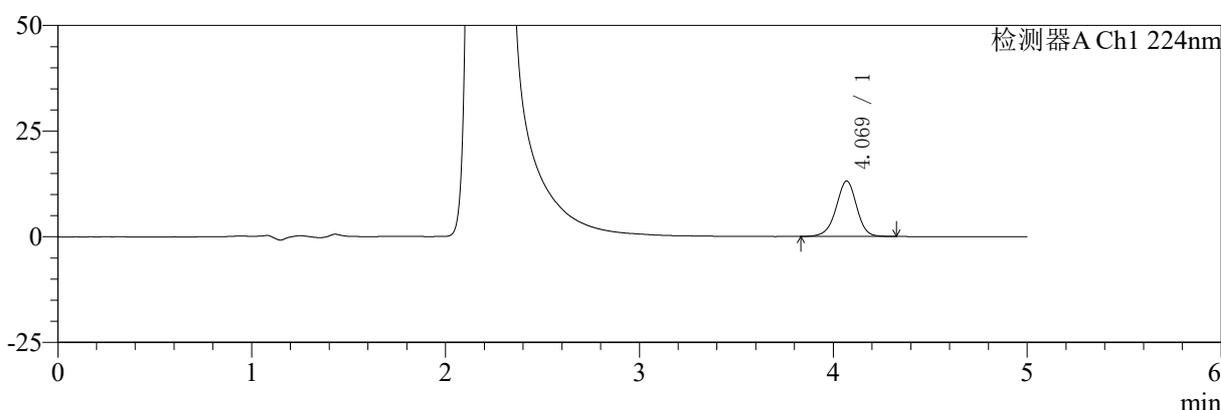
# SMF-4034

## <样品信息>

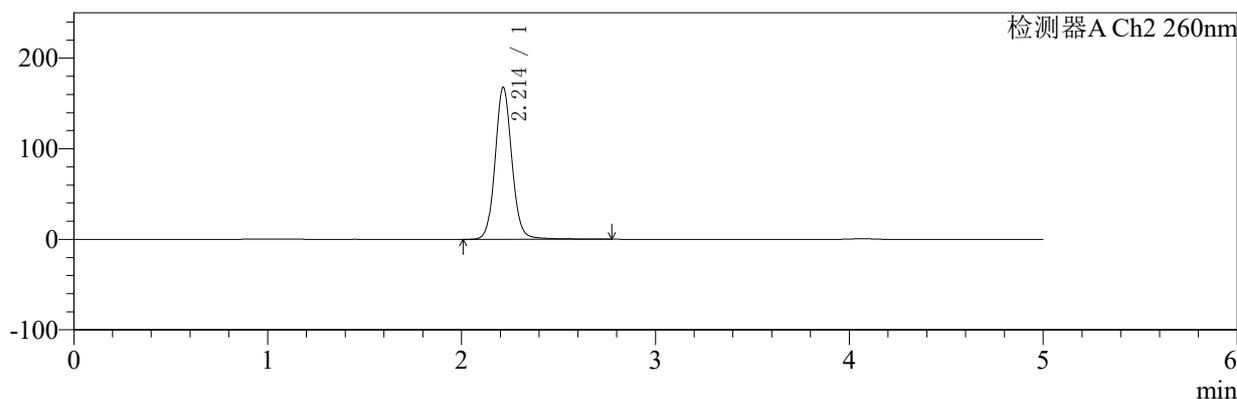
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2300-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:15:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:05:23      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	4.069	97029	100.000	13097	7220	0.959	--
总计		97029	100.000	13097			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1010196	100.000	167880	3289	1.085	--
总计		1010196	100.000	167880			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1



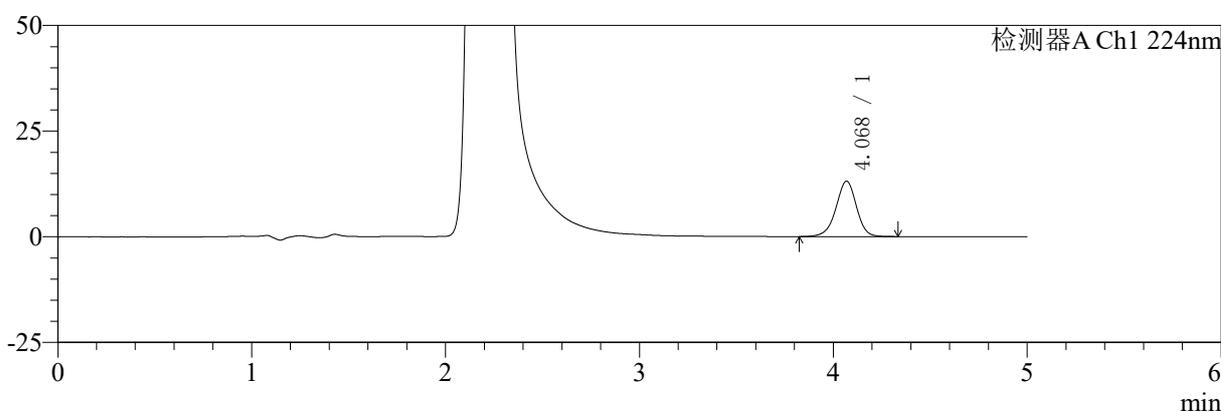
# SMF-4034

## <样品信息>

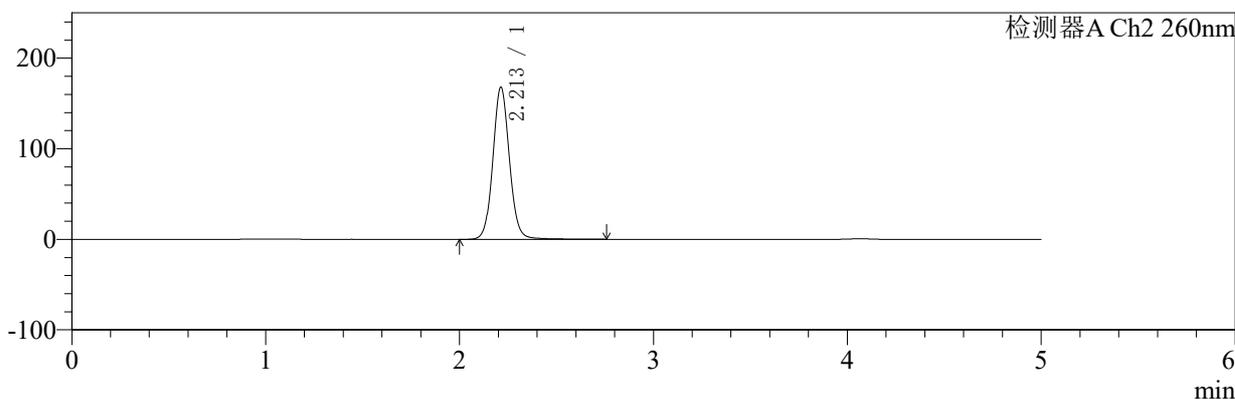
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2301-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:20:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:05:30      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	4.068	96612	100.000	13085	7288	0.956	--
总计		96612	100.000	13085			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	997434	100.000	168080	3344	1.076	--
总计		997434	100.000	168080			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



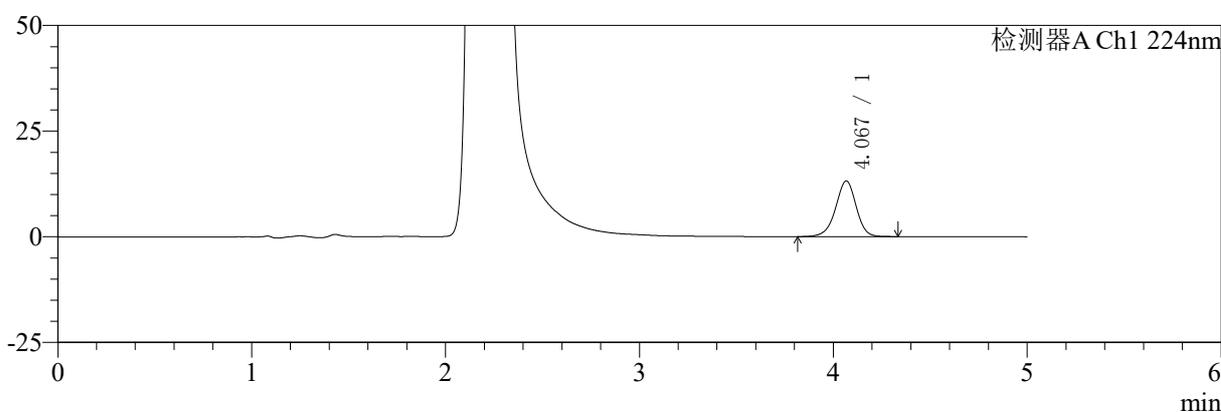
# SMF-4034

## <样品信息>

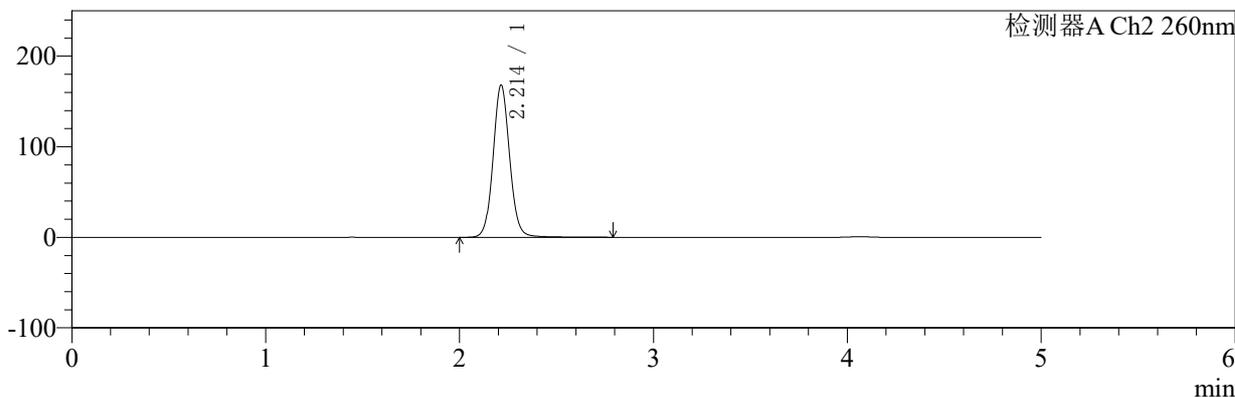
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2302-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:26:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:05:37      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	4.067	97548	100.000	13153	7204	0.953	--
总计		97548	100.000	13153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	998335	100.000	168139	3343	1.077	--
总计		998335	100.000	168139			

图29 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-片2  
 供试品溶液-1



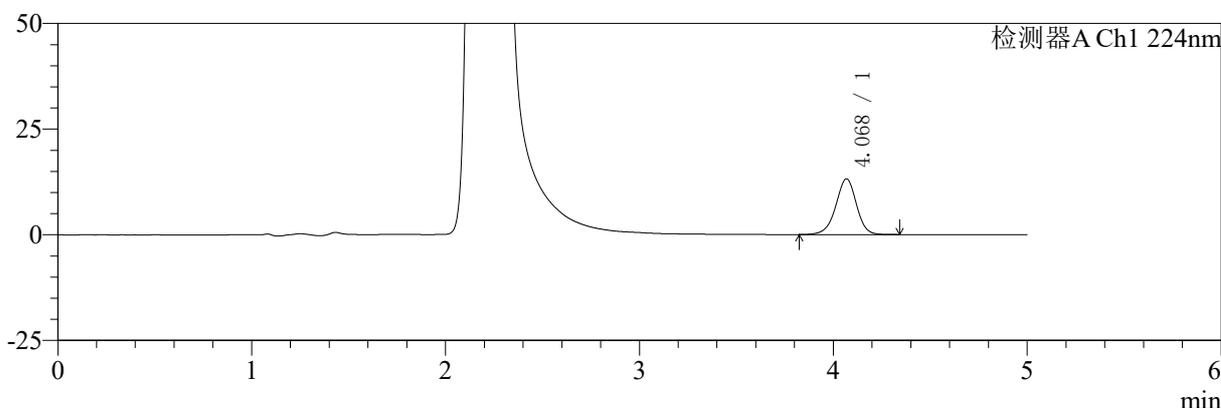
# SMF-4034

## <样品信息>

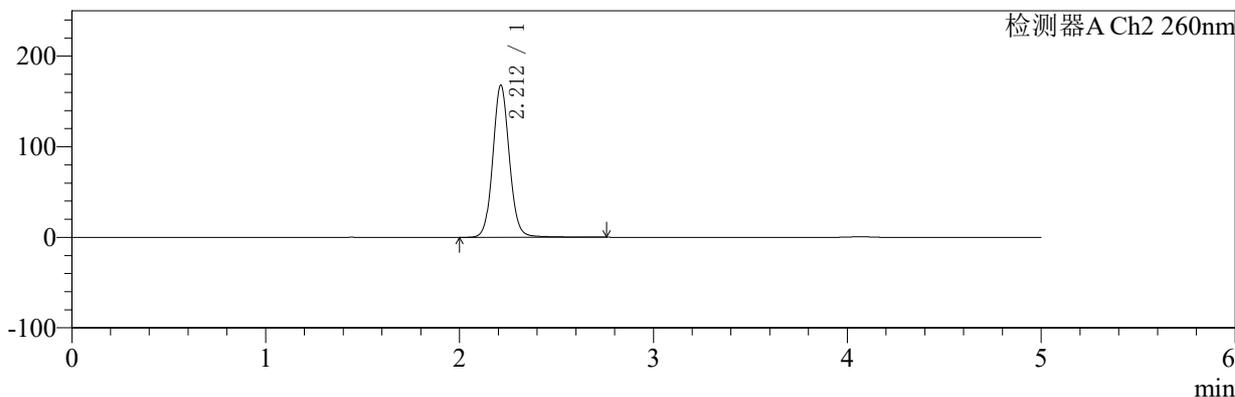
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2303-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:31:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:05:44      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	4.068	97923	100.000	13141	7153	0.957	--
总计		97923	100.000	13141			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	997133	100.000	167954	3342	1.078	--
总计		997133	100.000	167954			

图30 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-片2  
 供试品溶液-2



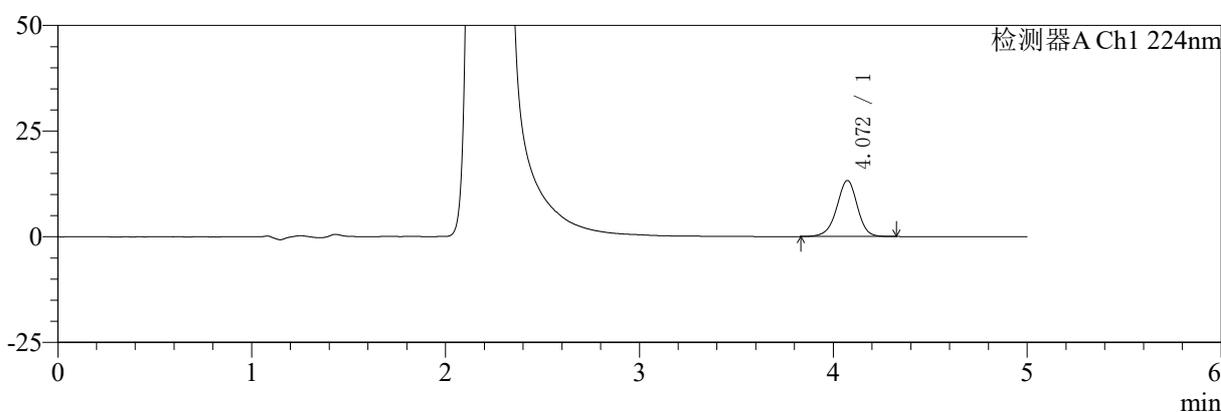
# SMF-4034

## <样品信息>

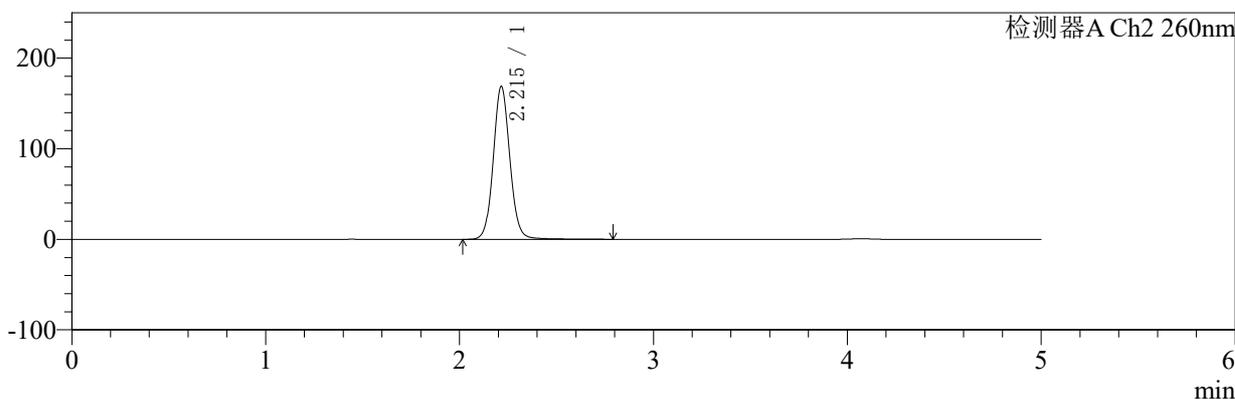
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2304-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:36:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/12/30 11:05:52      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	98437	100.000	13270	7202	0.955	--
总计		98437	100.000	13270			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1005910	100.000	168909	3325	1.080	--
总计		1005910	100.000	168909			

图31 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-片3  
 供试品溶液-1



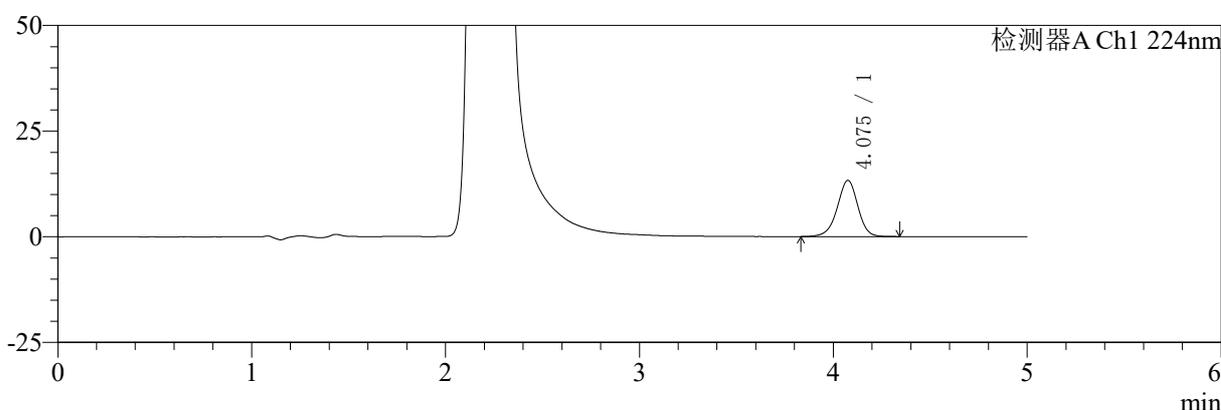
# SMF-4034

## <样品信息>

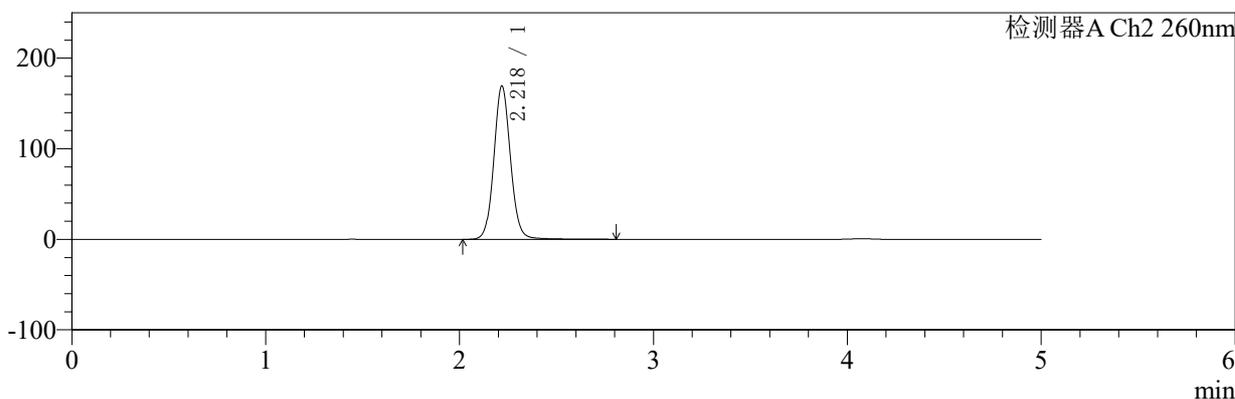
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2305-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 02:42:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:05:58  
 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	98319	100.000	13264	7247	0.957	--
总计		98319	100.000	13264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1009950	100.000	168540	3328	1.078	--
总计		1009950	100.000	168540			

图32 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-片3  
 供试品溶液-2



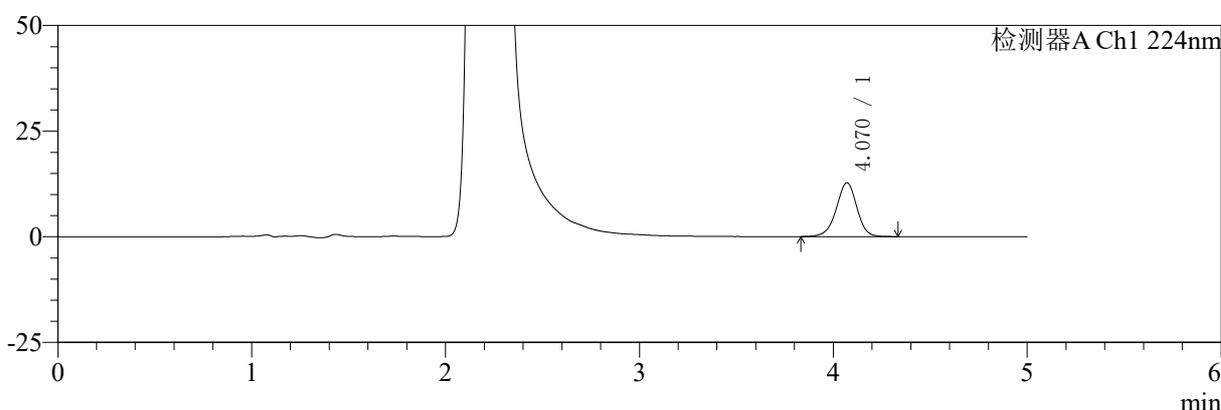
# SMF-4034

## <样品信息>

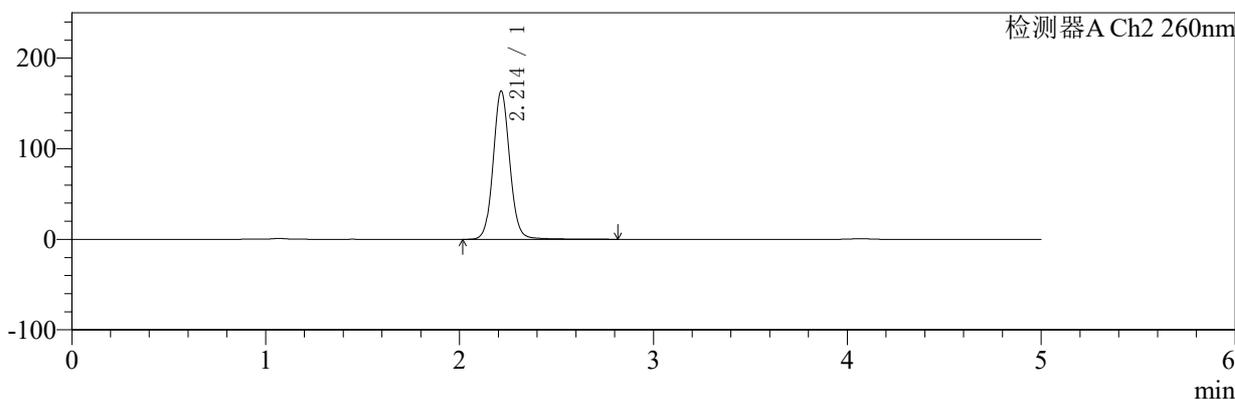
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2306-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:47:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:06:06      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	4.070	94137	100.000	12740	7219	0.956	--
总计		94137	100.000	12740			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	973859	100.000	163890	3348	1.078	--
总计		973859	100.000	163890			

图33 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-片4  
 供试品溶液-1



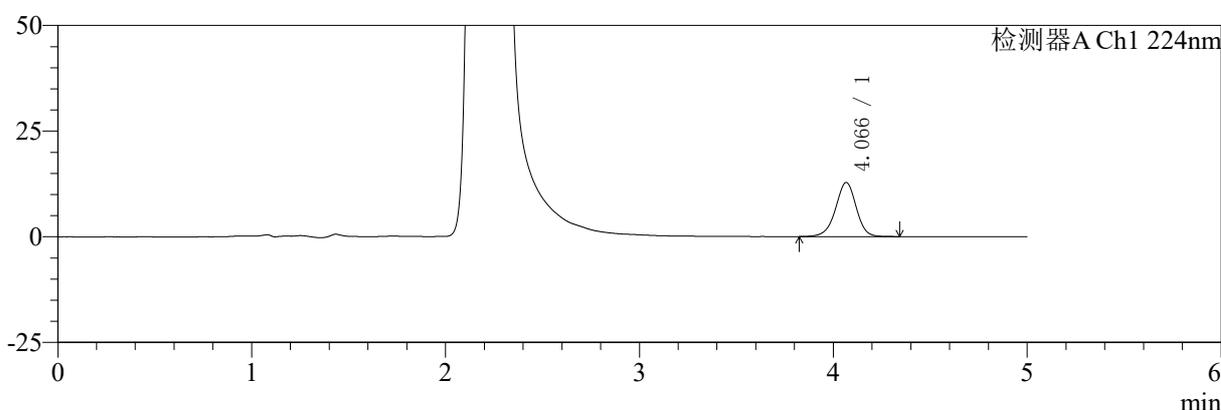
# SMF-4034

## <样品信息>

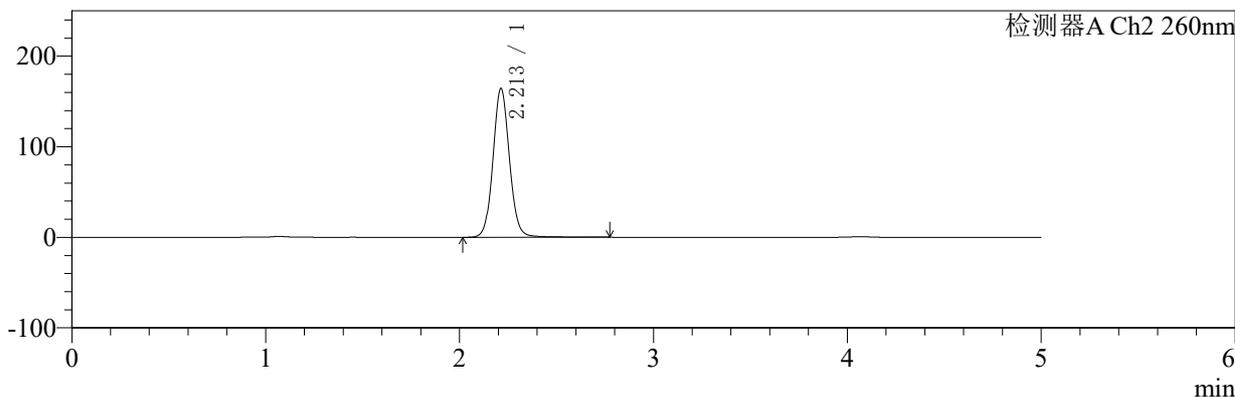
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2307-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:52:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:06:13      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	4.066	95104	100.000	12785	7161	0.958	--
总计		95104	100.000	12785			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	970421	100.000	164438	3372	1.074	--
总计		970421	100.000	164438			

图34 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-片4  
 供试品溶液-2



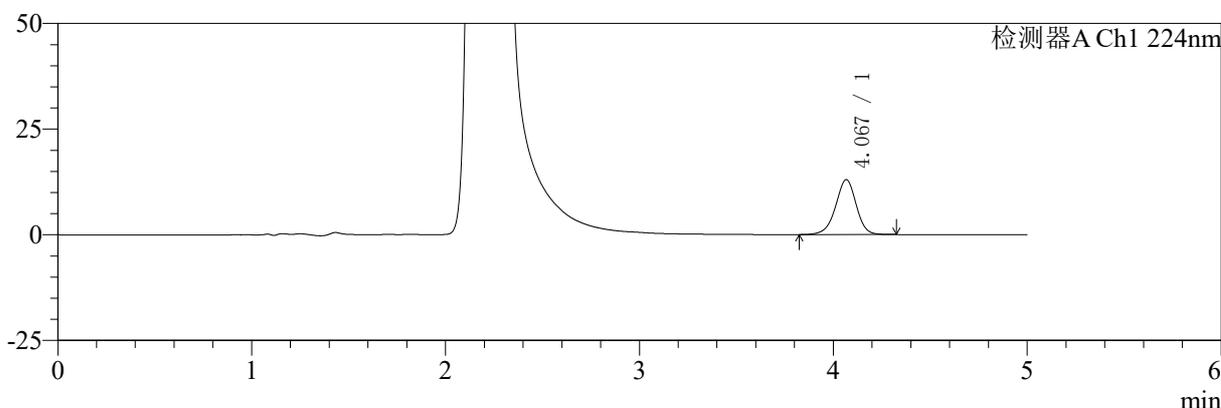
# SMF-4034

## <样品信息>

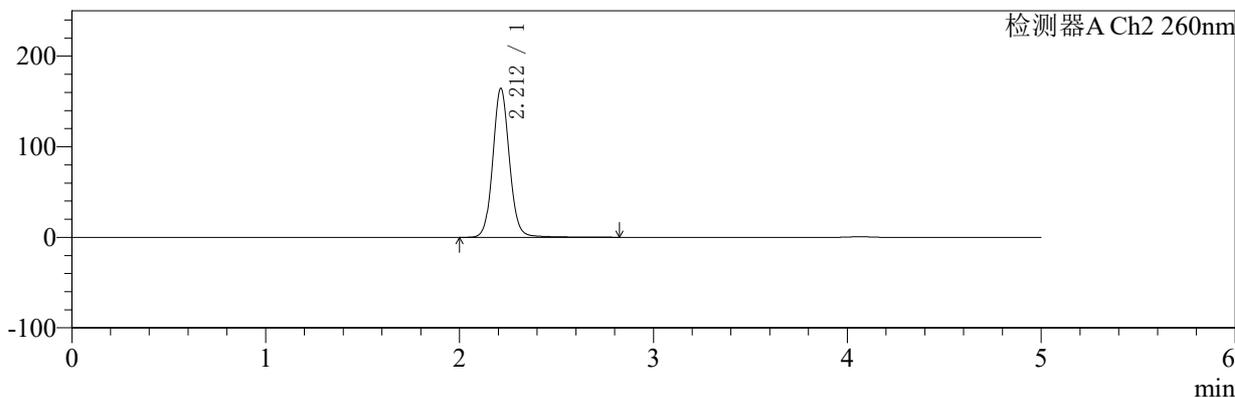
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2308-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:58:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:06:20      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	4.067	96119	100.000	12950	7187	0.955	--
总计		96119	100.000	12950			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	980221	100.000	164476	3336	1.081	--
总计		980221	100.000	164476			

图35 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-片5  
 供试品溶液-1



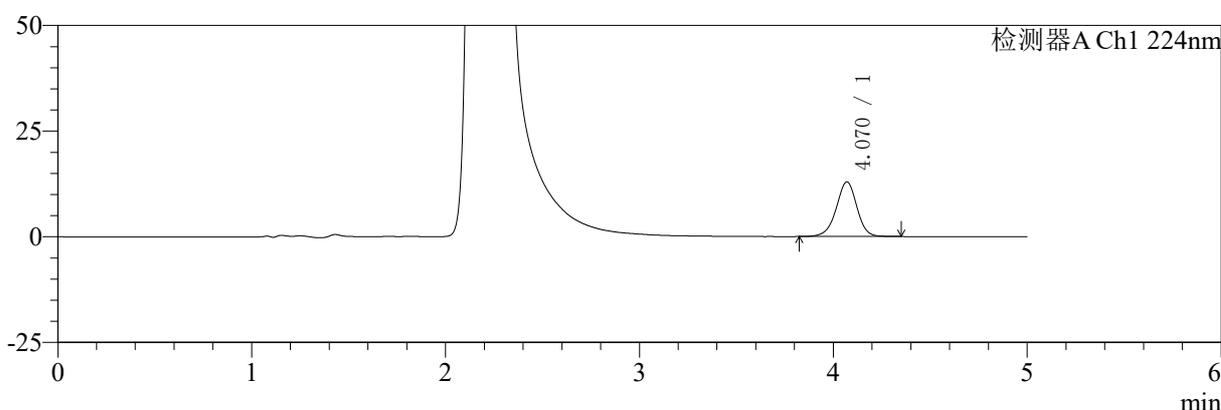
# SMF-4034

## <样品信息>

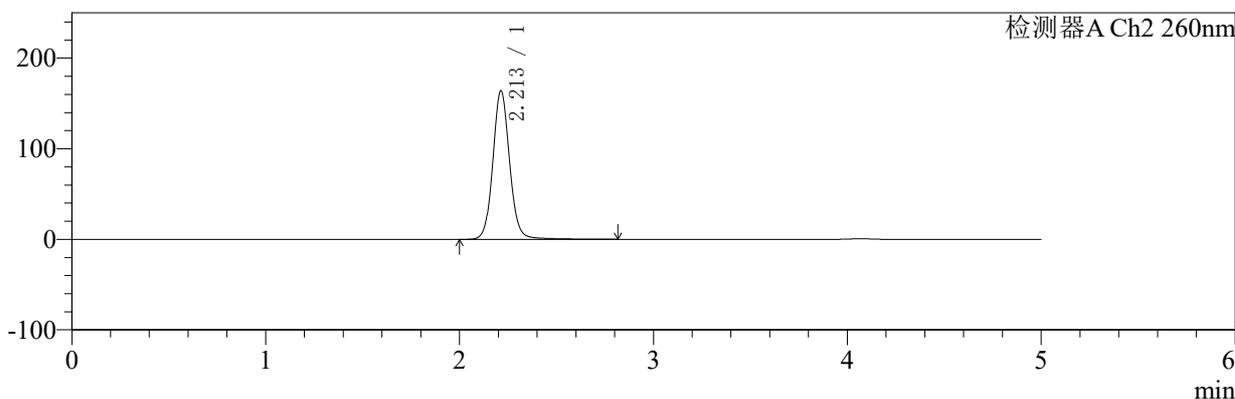
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2309-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:03:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:06:28      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	4.070	96096	100.000	12930	7183	0.960	--
总计		96096	100.000	12930			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	985573	100.000	164092	3303	1.086	--
总计		985573	100.000	164092			

图36 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-片5  
 供试品溶液-2



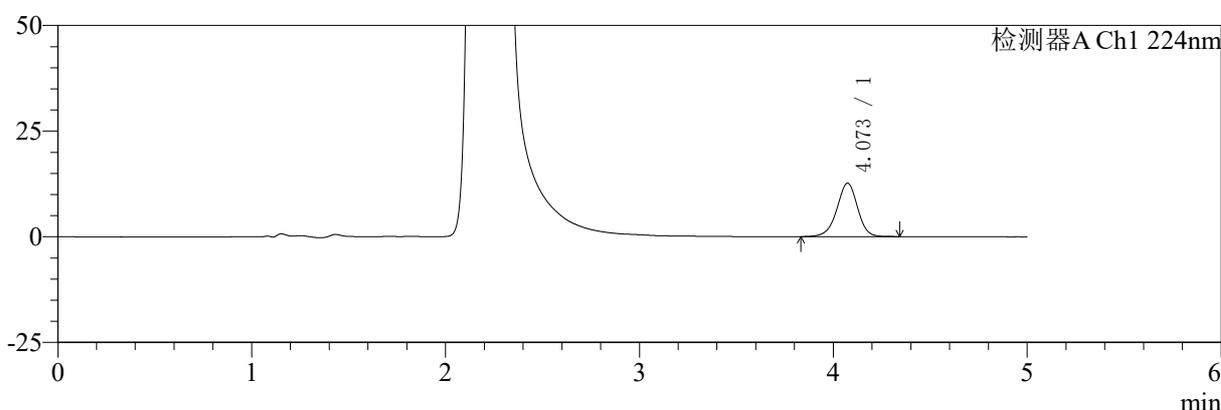
# SMF-4034

## <样品信息>

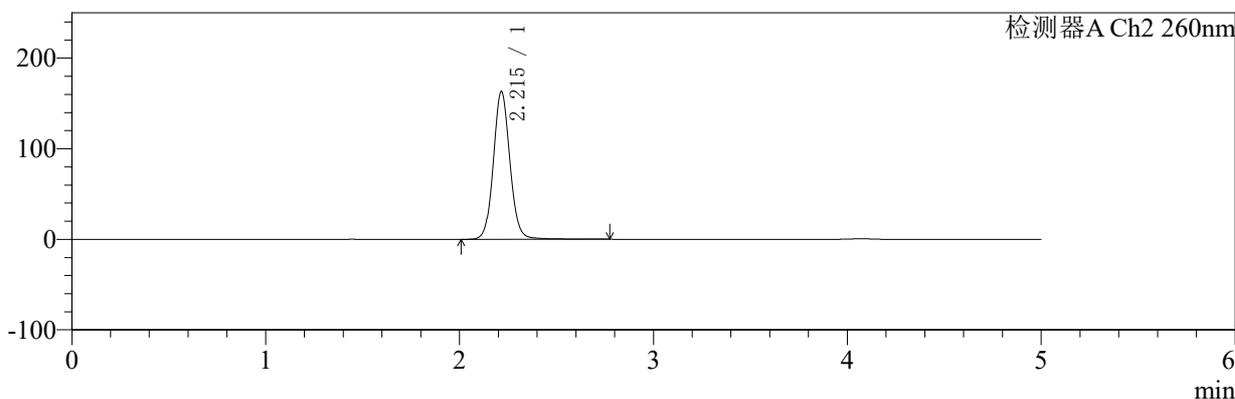
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2310-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:08:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:06:35      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	94009	100.000	12640	7159	0.956	--
总计		94009	100.000	12640			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	968941	100.000	163129	3353	1.079	--
总计		968941	100.000	163129			

图37 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-片6  
 供试品溶液-1



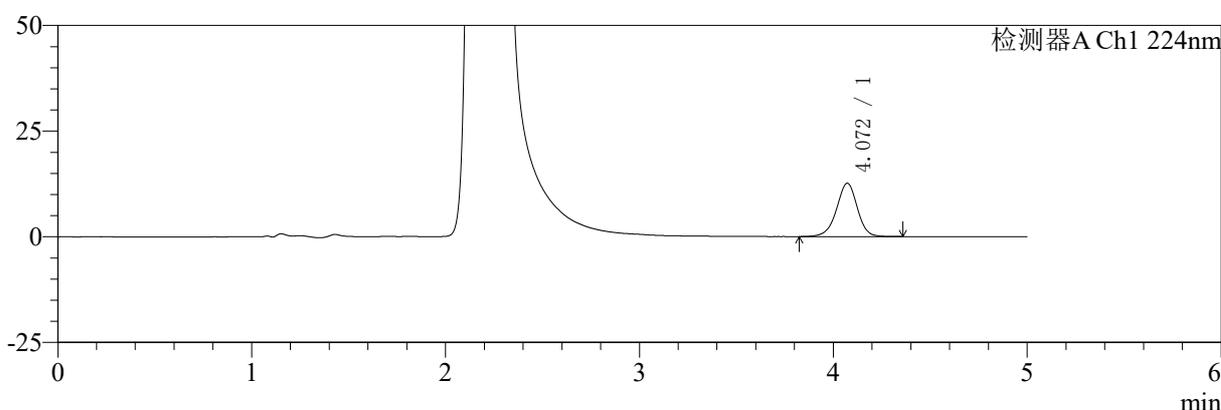
# SMF-4034

## <样品信息>

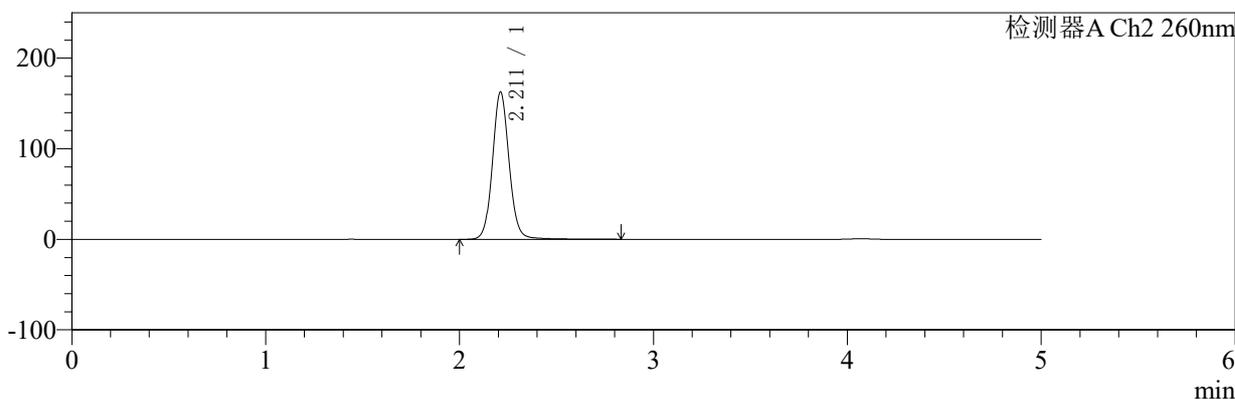
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2311-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:14:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:06:42      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	94022	100.000	12624	7142	0.957	--
总计		94022	100.000	12624			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	971171	100.000	162229	3323	1.084	--
总计		971171	100.000	162229			

图38 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-片6  
 供试品溶液-2



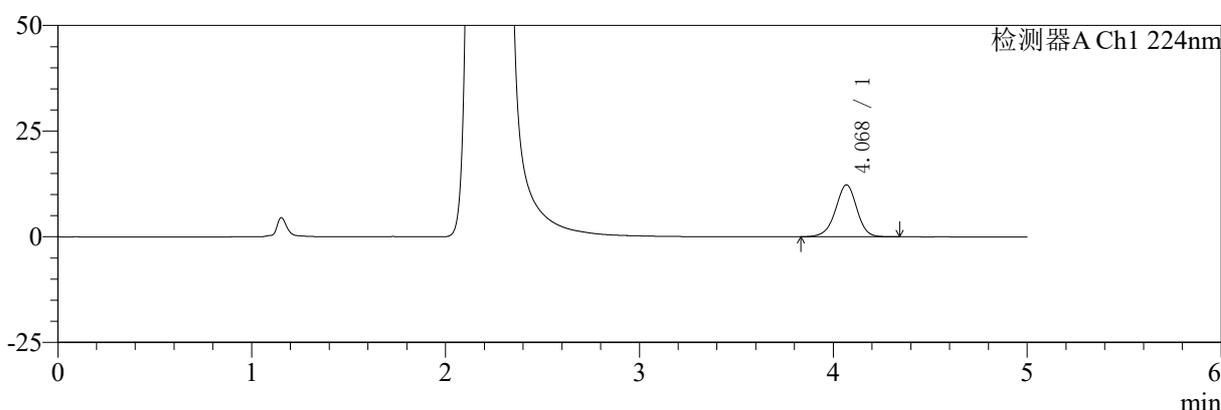
# SMF-4034

## <样品信息>

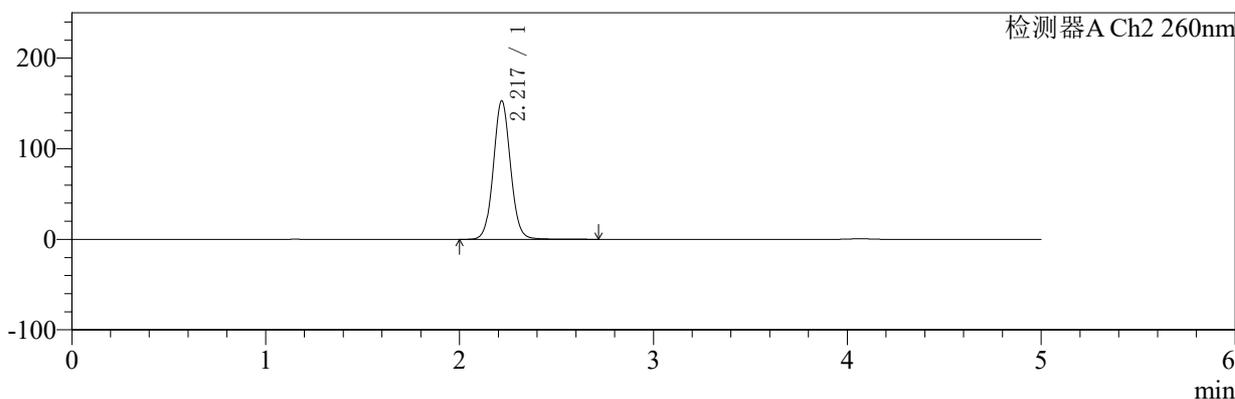
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2312-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:19:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:06:49      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	94207	100.000	12250	6691	0.962	--
总计		94207	100.000	12250			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	939034	100.000	152446	3096	1.060	--
总计		939034	100.000	152446			

图39 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  
 对照品溶液-2-1



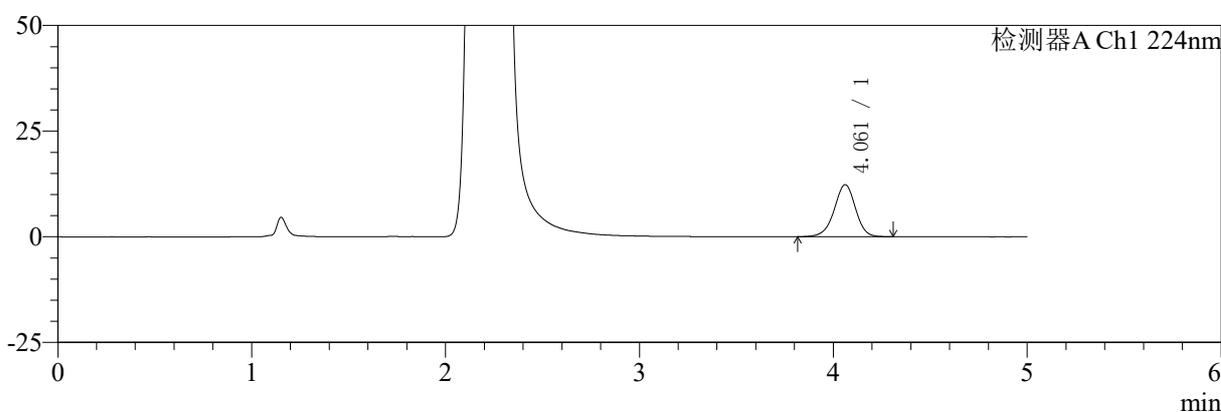
# SMF-4034

## <样品信息>

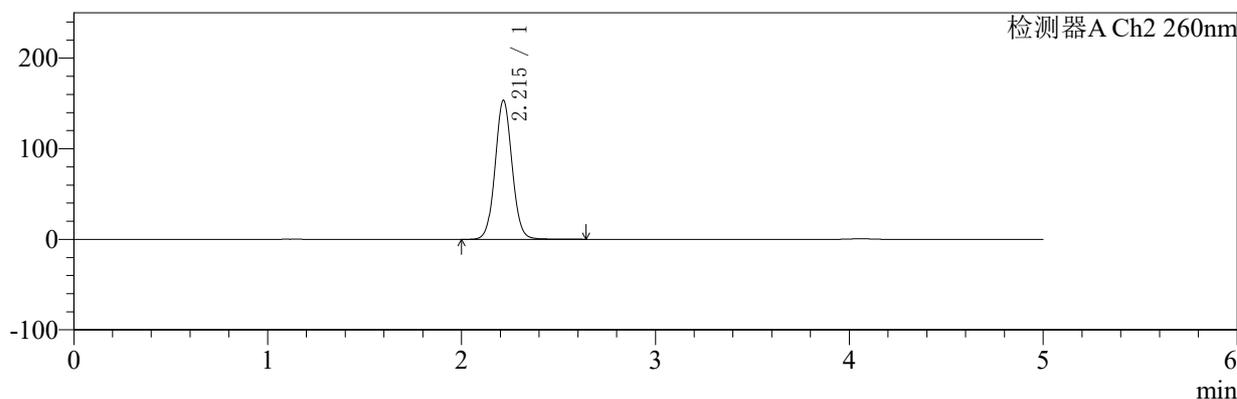
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-23/31-2313-2 - cbzj-301793Ap-cq12y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:25:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/12/30 11:06:56      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	94375	100.000	12305	6657	0.958	--
总计		94375	100.000	12305			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	933140	100.000	153430	3136	1.056	--
总计		933140	100.000	153430			

图40 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  
 对照品溶液-2-2