



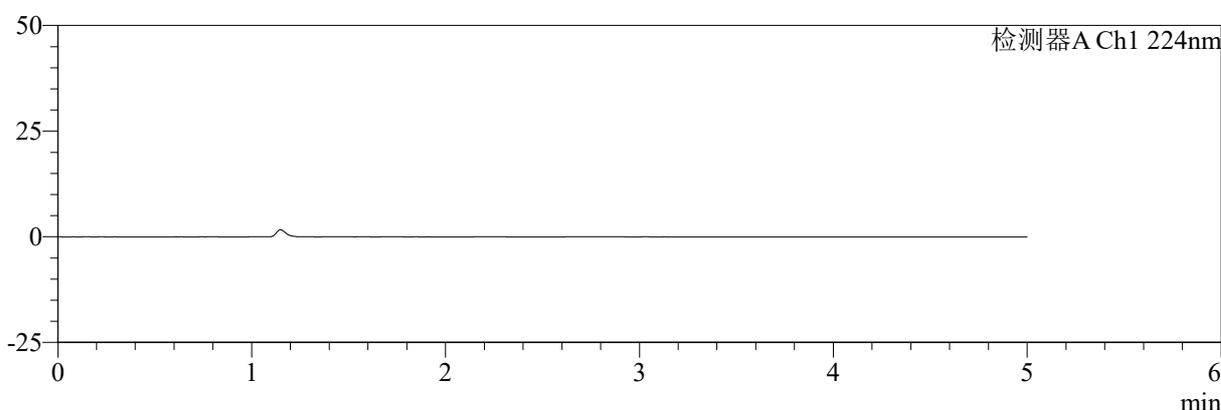
# SMF-4034

## <样品信息>

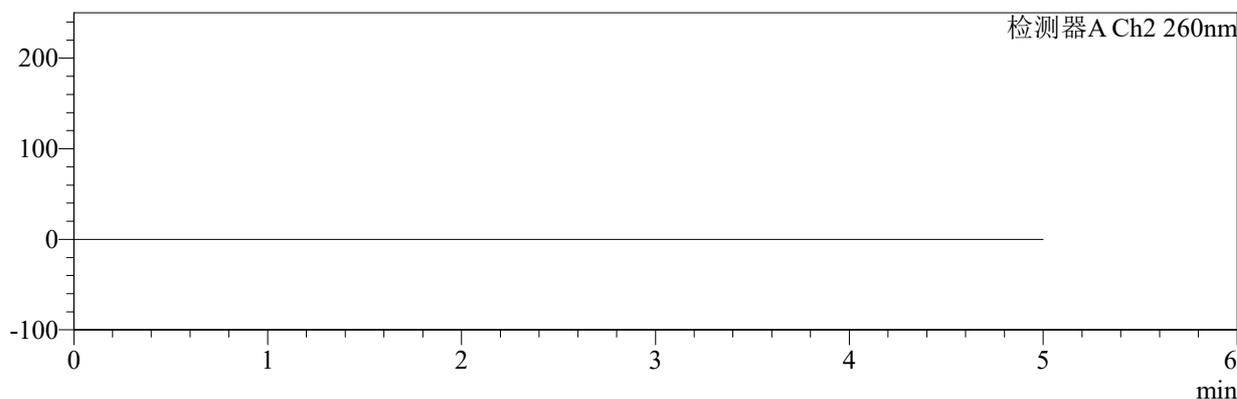
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2314-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:30:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:21:47      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)
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-极限转速  
溶剂



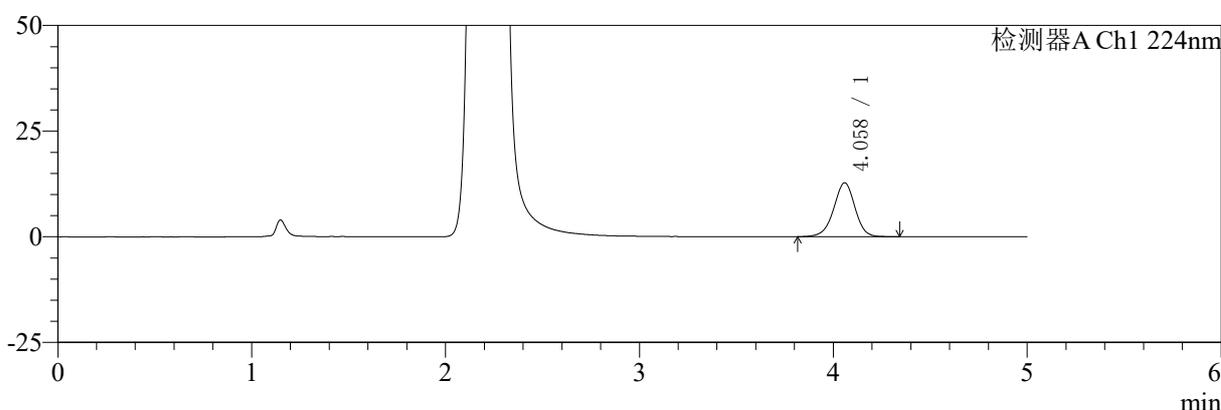
# SMF-4034

## <样品信息>

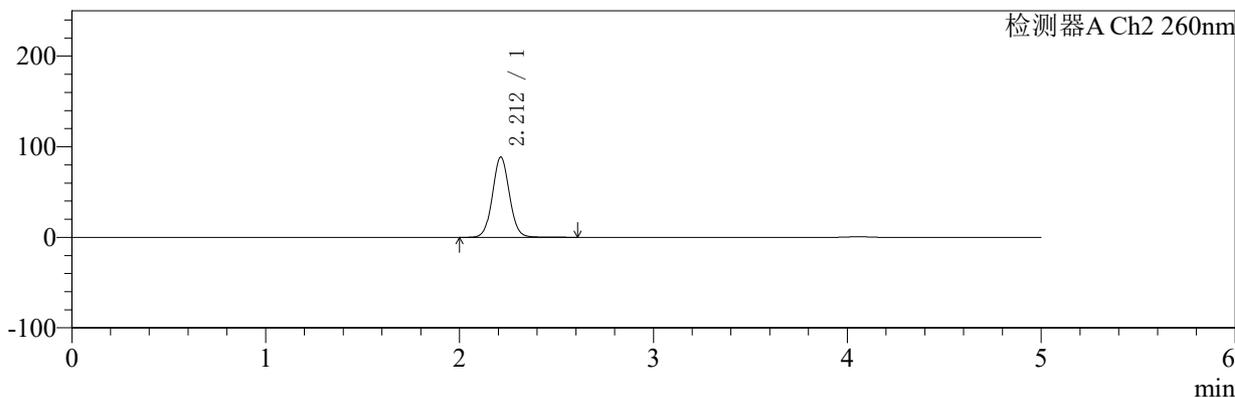
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2315-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:35:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/12/30 11:21:55      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	97711	100.000	12731	6680	0.962	--
总计		97711	100.000	12731			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	539227	100.000	88714	3118	1.053	--
总计		539227	100.000	88714			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-1



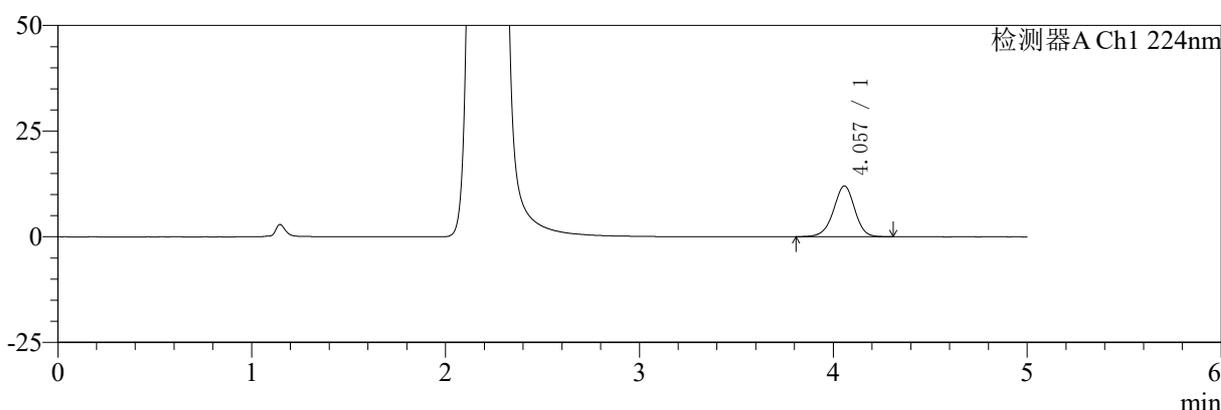
# SMF-4034

## <样品信息>

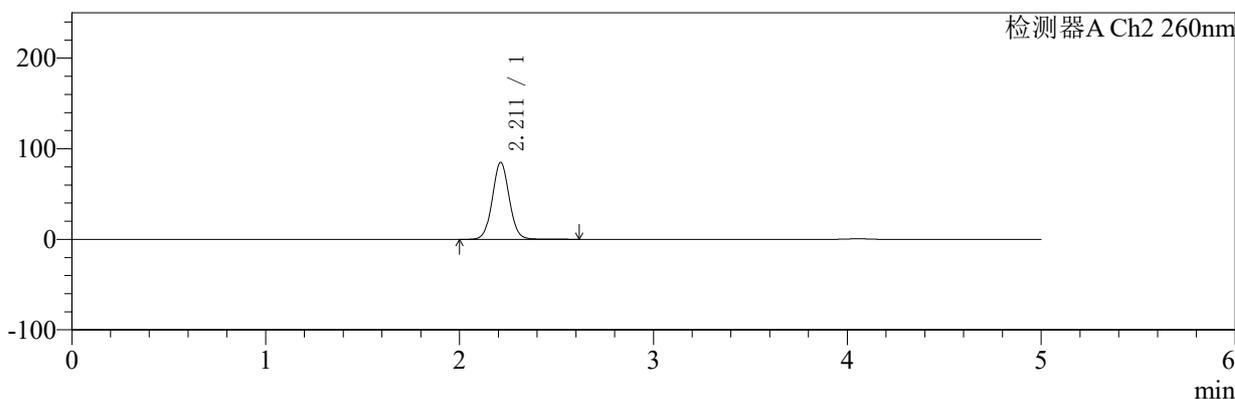
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2316-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:22:02      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	4.057	92019	100.000	12012	6678	0.959	--
总计		92019	100.000	12012			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	515236	100.000	84929	3133	1.050	--
总计		515236	100.000	84929			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-2



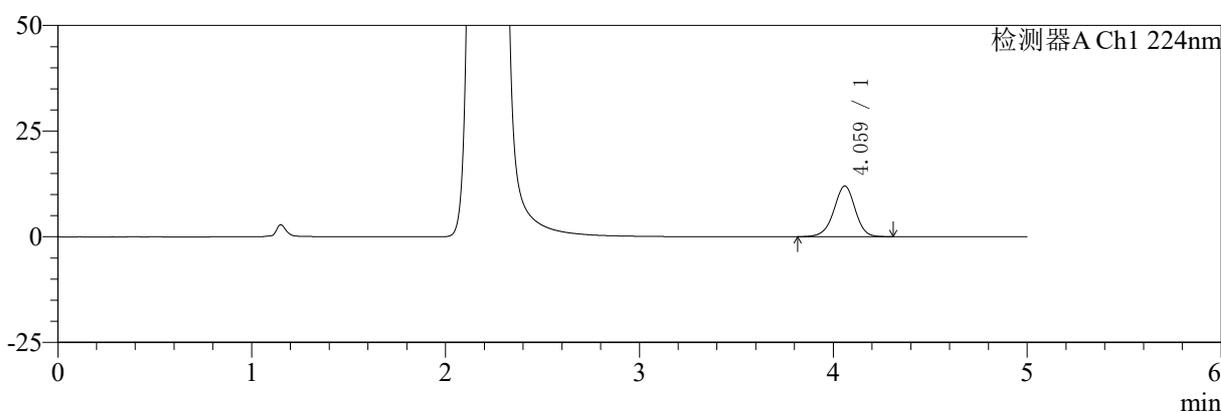
# SMF-4034

## <样品信息>

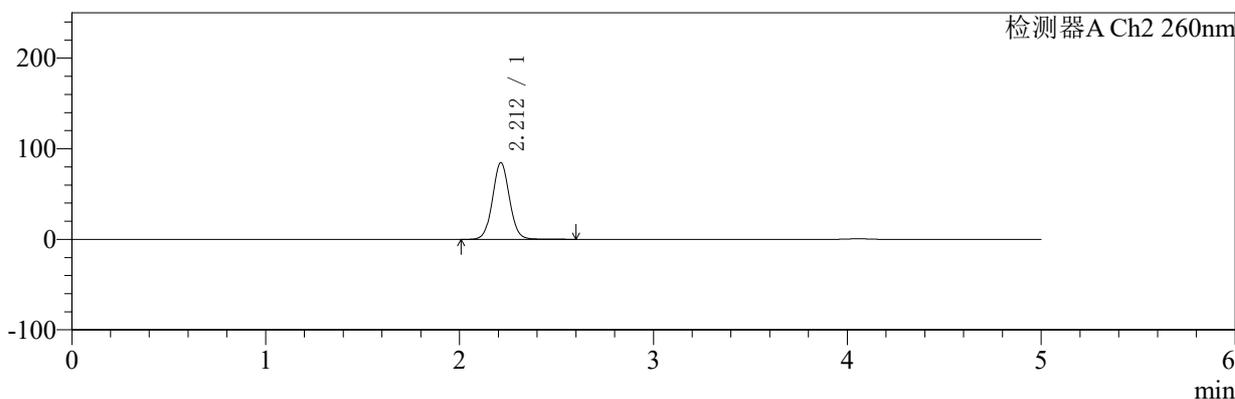
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2317-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:46:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:22:09      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	4.059	91896	100.000	11955	6658	0.960	--
总计		91896	100.000	11955			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	514277	100.000	84709	3123	1.050	--
总计		514277	100.000	84709			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-3



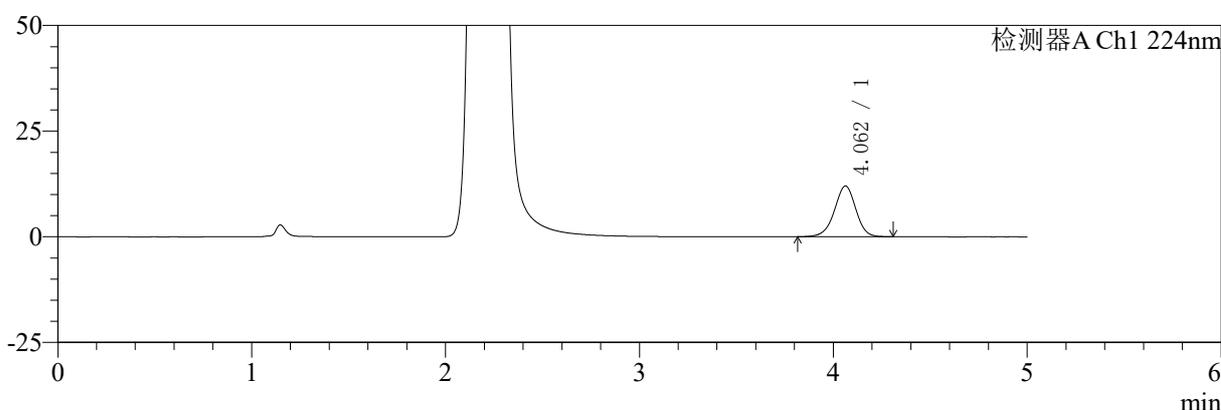
# SMF-4034

## <样品信息>

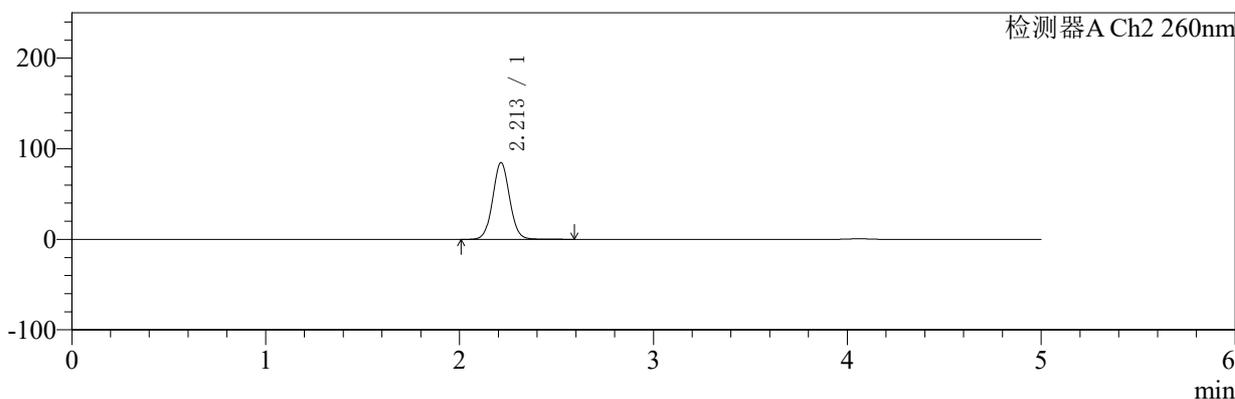
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2318-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:52:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:22:16      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	4.062	92238	100.000	12007	6619	0.960	--
总计		92238	100.000	12007			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	514315	100.000	84818	3133	1.051	--
总计		514315	100.000	84818			

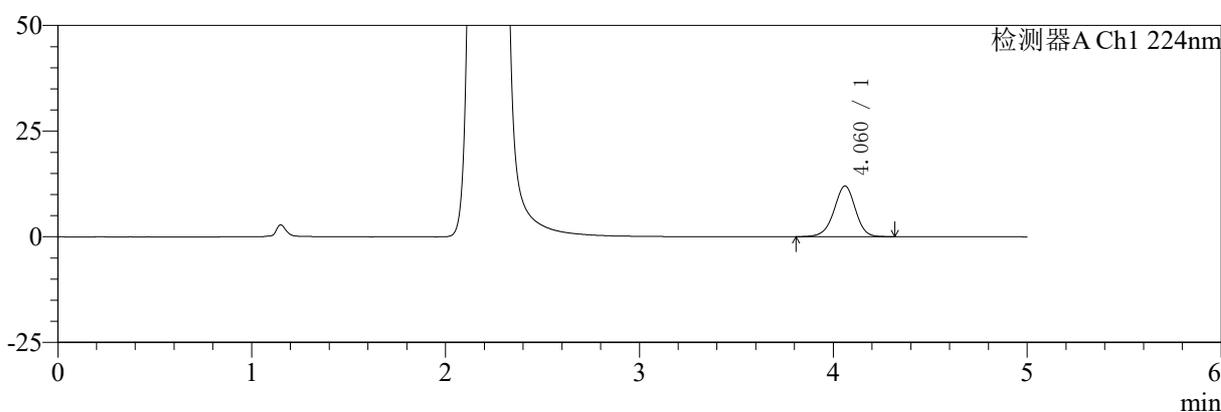
图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

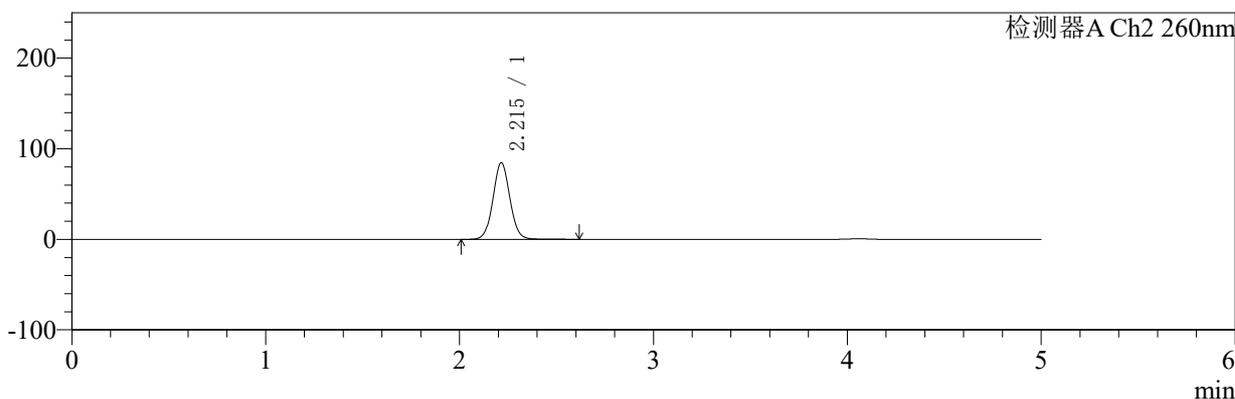
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2319-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:57:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:22:23      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	4.060	92411	100.000	11974	6592	0.960	--
总计		92411	100.000	11974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	513074	100.000	84612	3143	1.051	--
总计		513074	100.000	84612			

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-极限转速  
对照品溶液-1-5



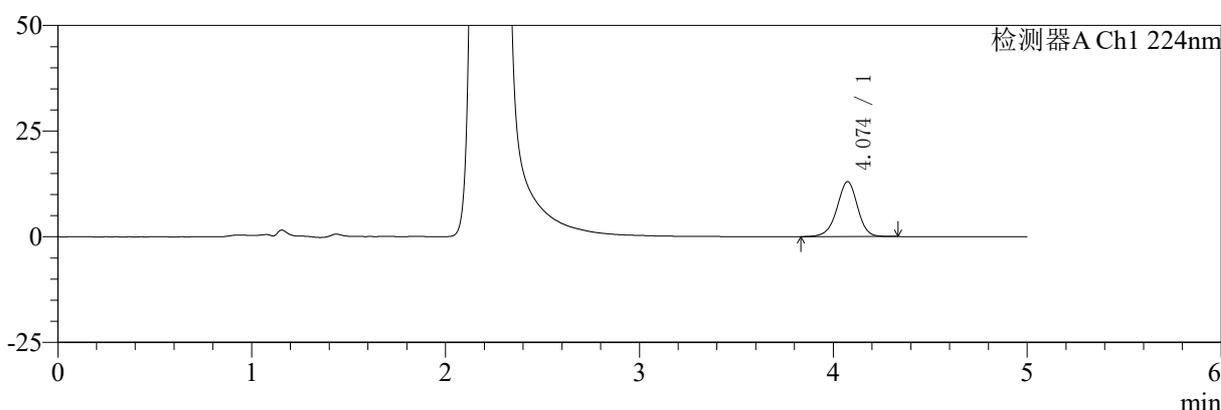
# SMF-4034

## <样品信息>

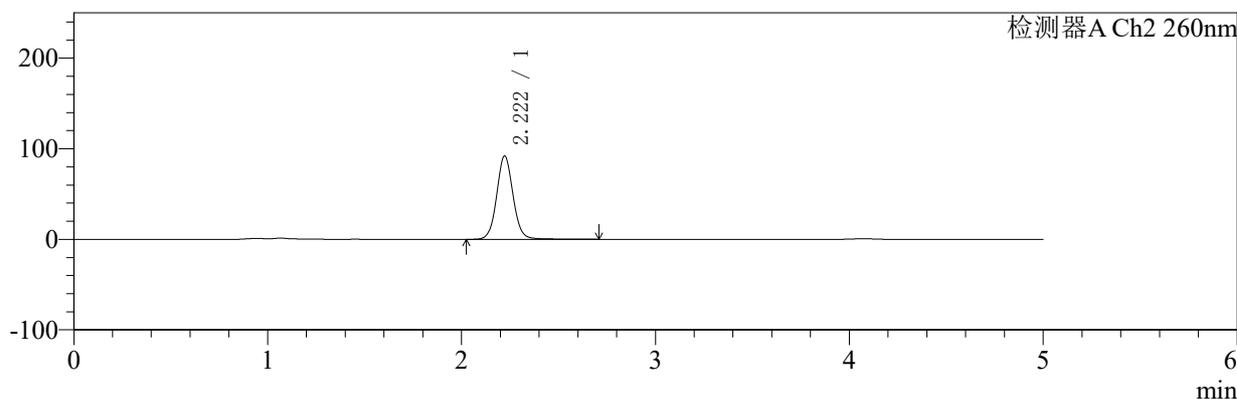
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2320-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 04:02:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:22:31  
 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	4.074	96261	100.000	12986	7205	0.958	--
总计		96261	100.000	12986			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	540921	100.000	92066	3427	1.072	--
总计		540921	100.000	92066			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



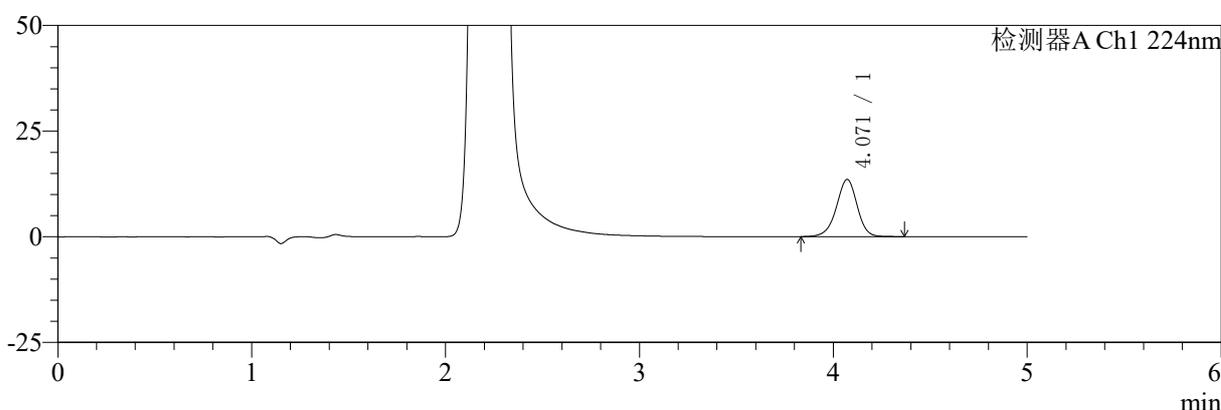
# SMF-4034

## <样品信息>

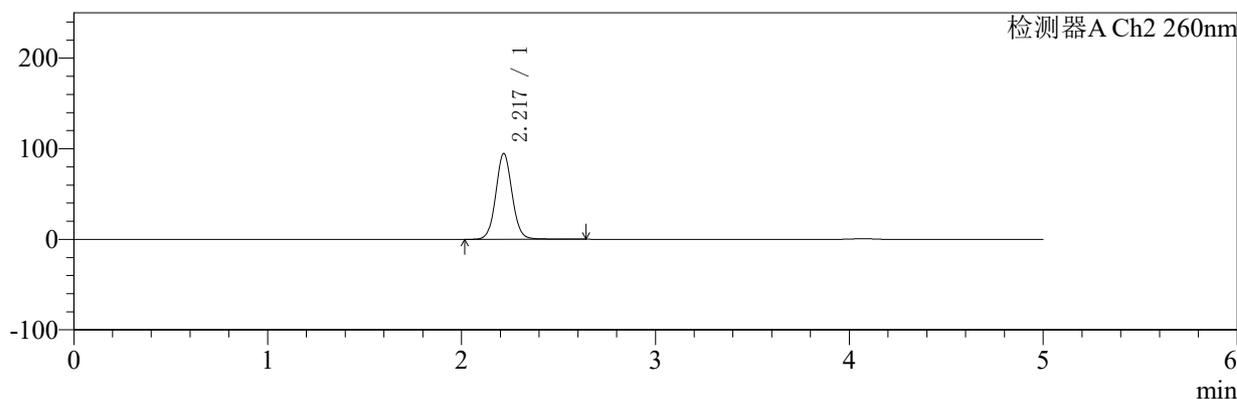
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2321-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:08:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:22:38      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	4.071	101177	100.000	13547	7107	0.954	--
总计		101177	100.000	13547			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	554276	100.000	94342	3410	1.068	--
总计		554276	100.000	94342			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



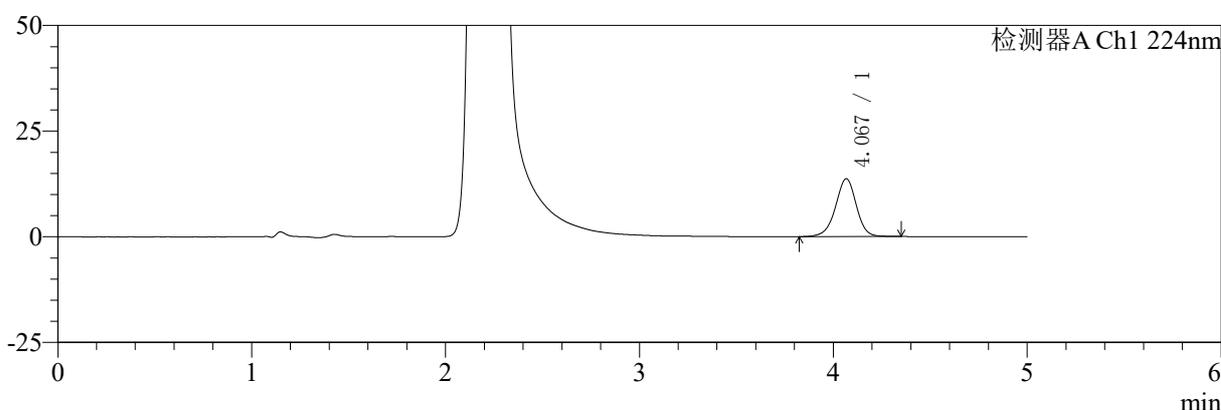
# SMF-4034

## <样品信息>

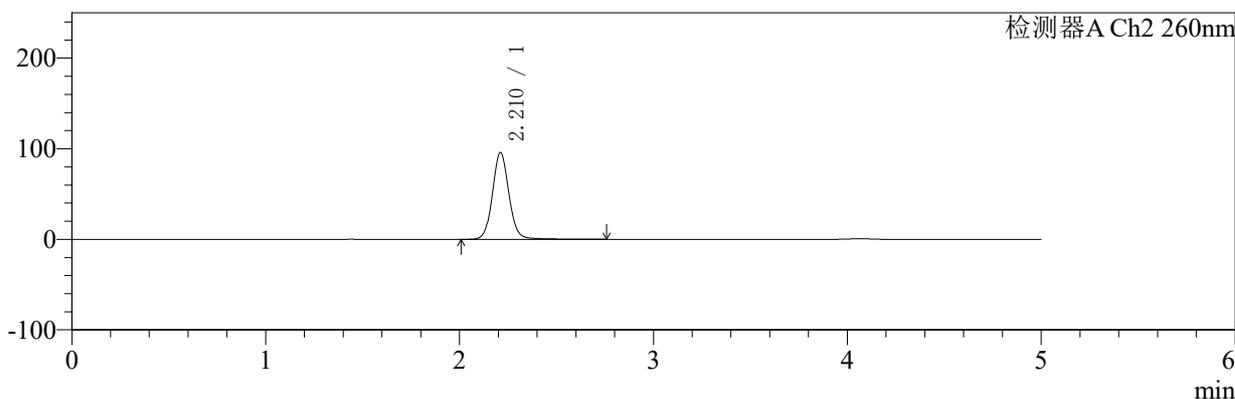
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2322-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 04:13:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:22:45  
 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	4.067	102556	100.000	13658	7062	0.959	--
总计		102556	100.000	13658			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	566819	100.000	95588	3388	1.080	--
总计		566819	100.000	95588			

**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-极限转速-片3**  
**供试品溶液-1**



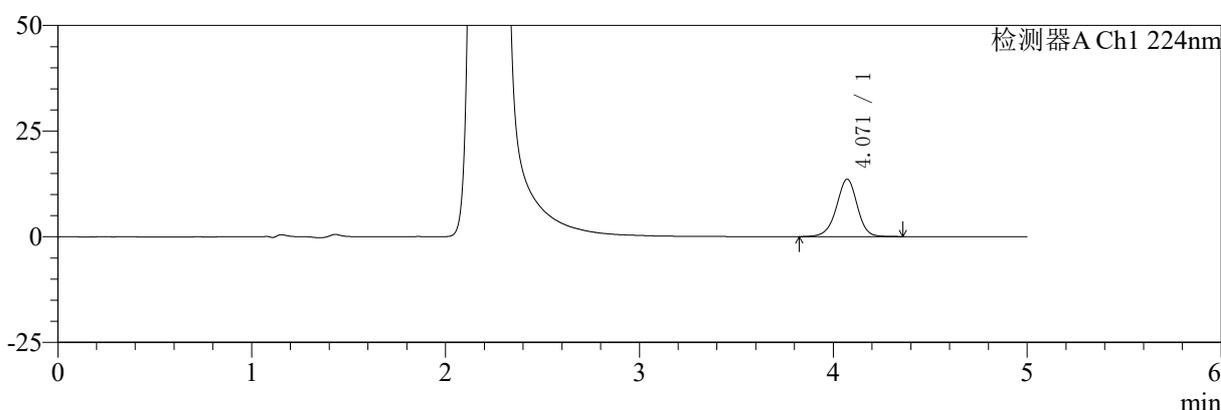
# SMF-4034

## <样品信息>

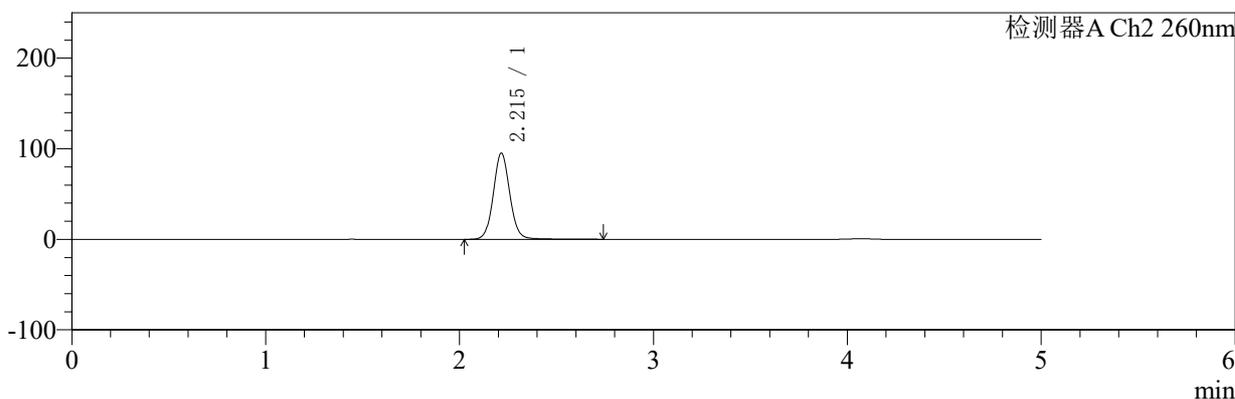
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2323-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 04:18:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:22:52  
 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	4.071	101984	100.000	13593	7063	0.957	--
总计		101984	100.000	13593			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	563919	100.000	95207	3365	1.072	--
总计		563919	100.000	95207			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



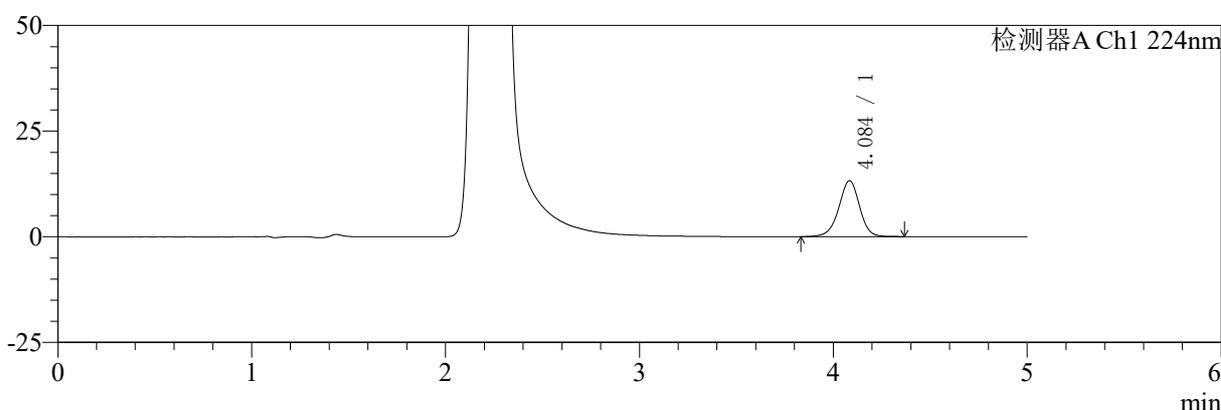
# SMF-4034

## <样品信息>

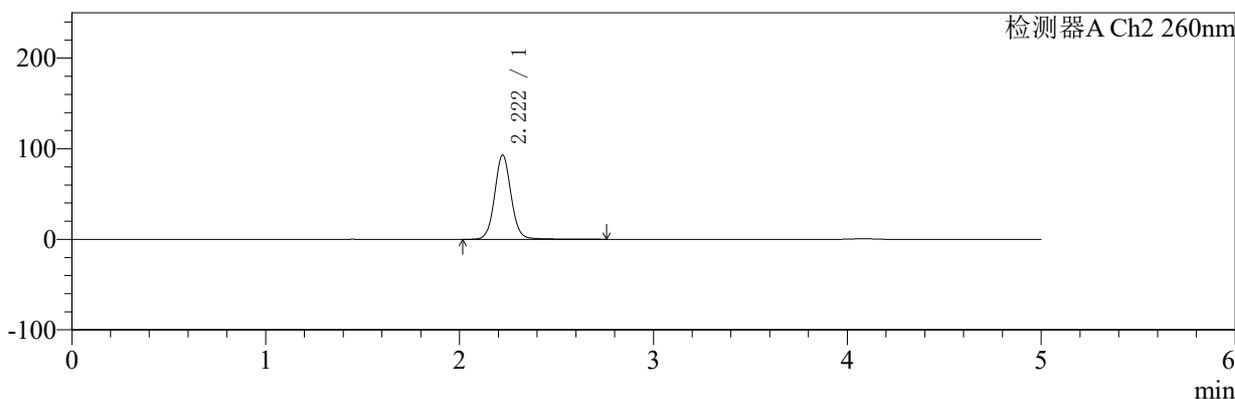
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2324-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:24:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:22:59      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	4.084	98992	100.000	13215	7165	0.958	--
总计		98992	100.000	13215			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	549640	100.000	93155	3412	1.073	--
总计		549640	100.000	93155			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



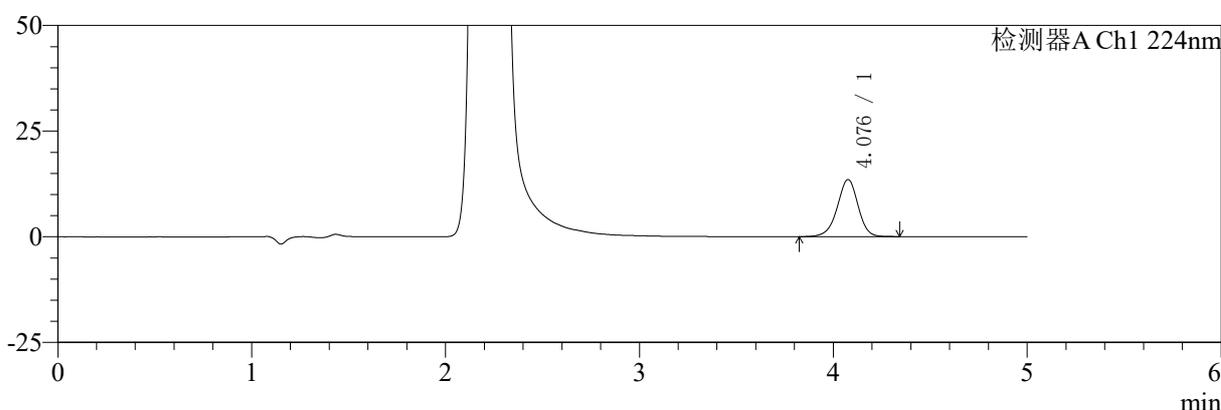
# SMF-4034

## <样品信息>

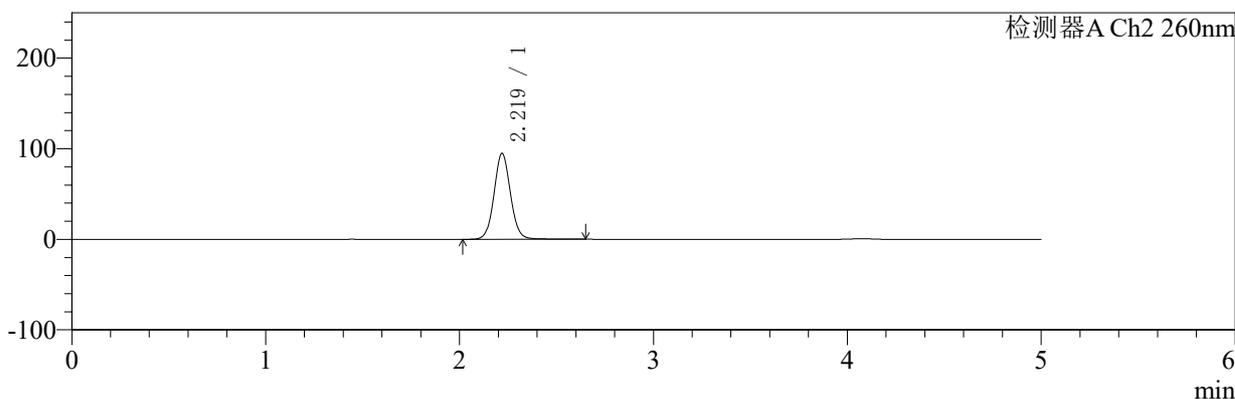
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2325-2 - zzp-2024120421p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:29:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:23:06      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	4.076	101055	100.000	13479	7095	0.951	--
总计		101055	100.000	13479			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	559570	100.000	94680	3370	1.067	--
总计		559570	100.000	94680			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



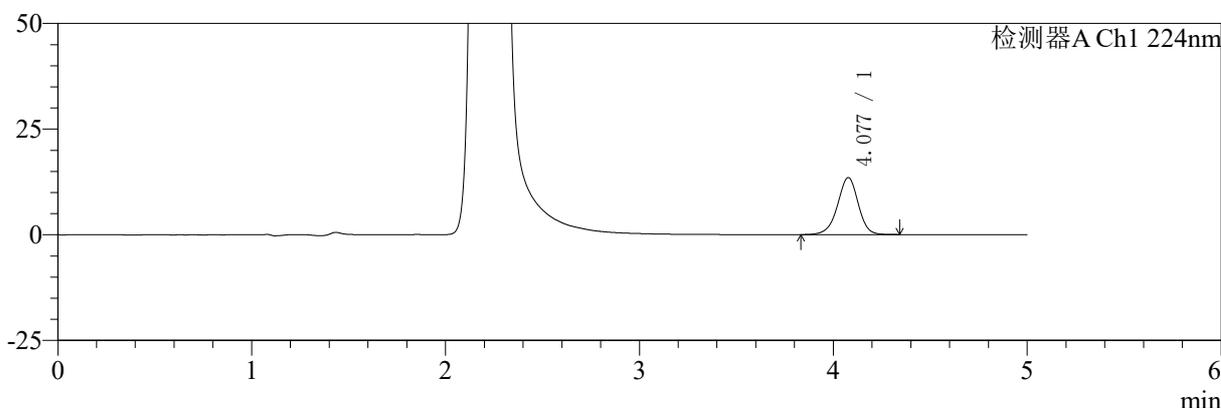
# SMF-4034

## <样品信息>

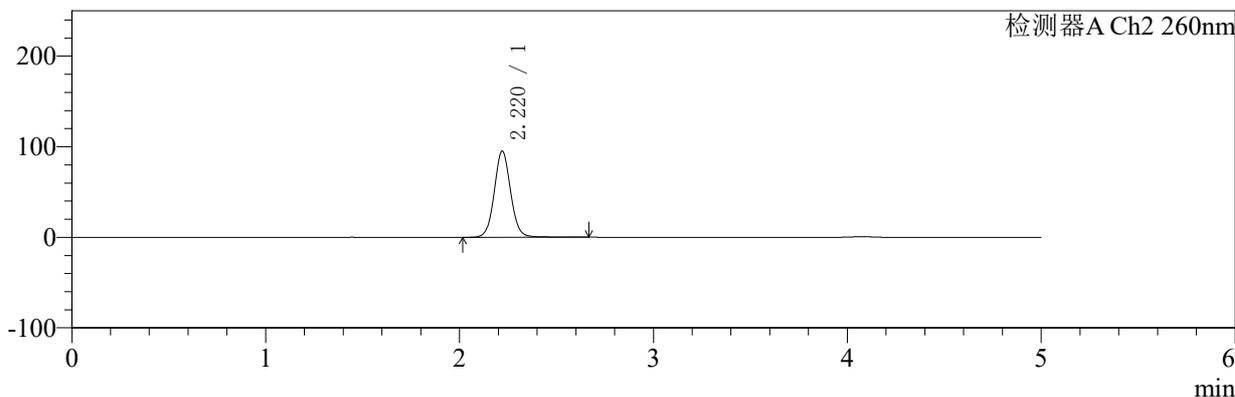
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2326-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:34:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:23:13      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	4.077	100344	100.000	13474	7173	0.956	--
总计		100344	100.000	13474			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	559223	100.000	95134	3409	1.067	--
总计		559223	100.000	95134			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



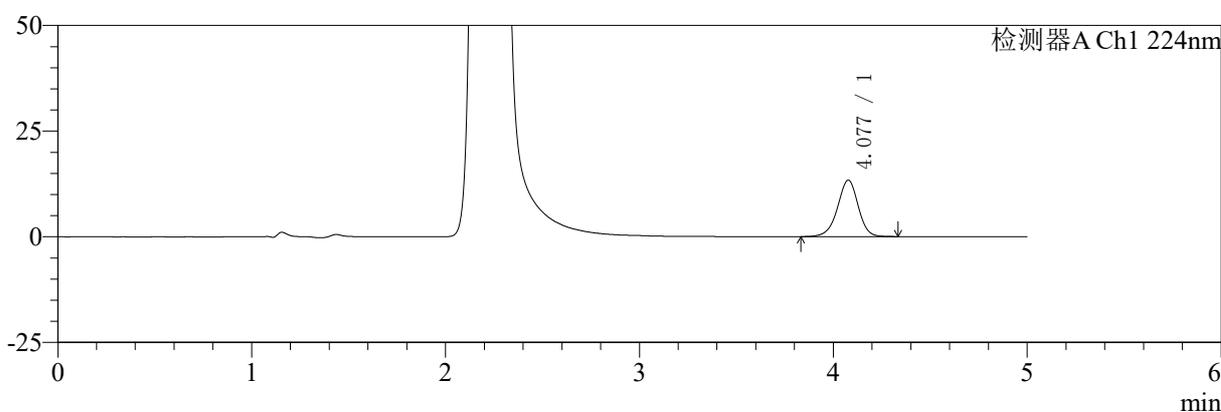
# SMF-4034

## <样品信息>

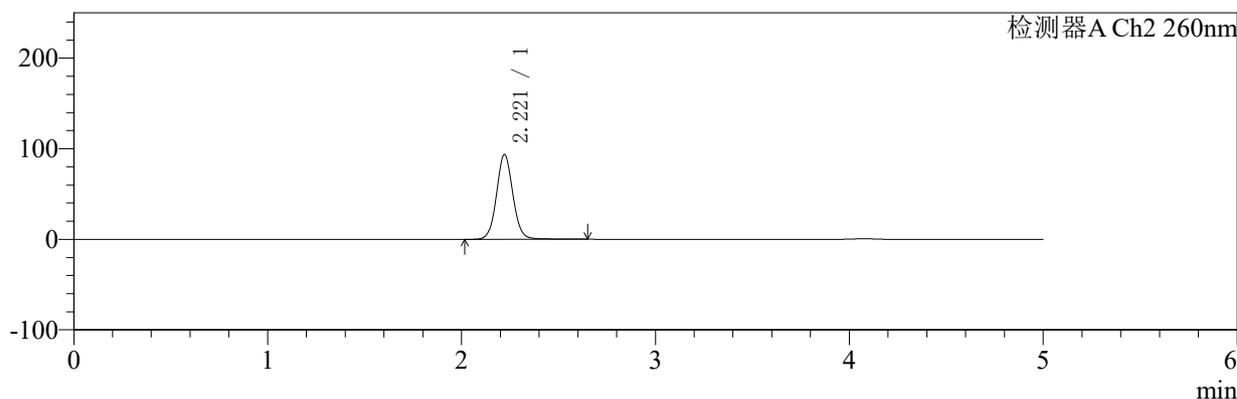
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2327-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 04:40:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:23:20  
 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	4.077	99266	100.000	13339	7189	0.954	--
总计		99266	100.000	13339			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	550783	100.000	93646	3401	1.069	--
总计		550783	100.000	93646			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



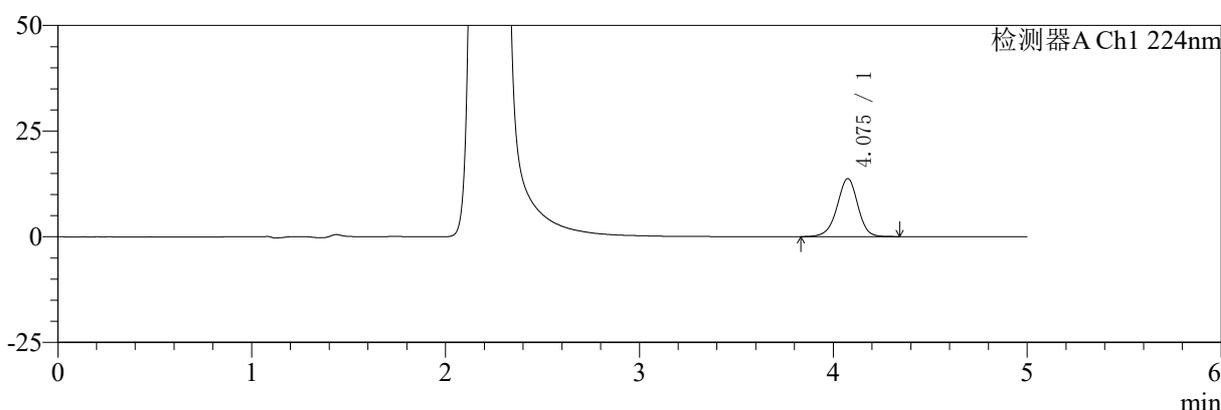
# SMF-4034

## <样品信息>

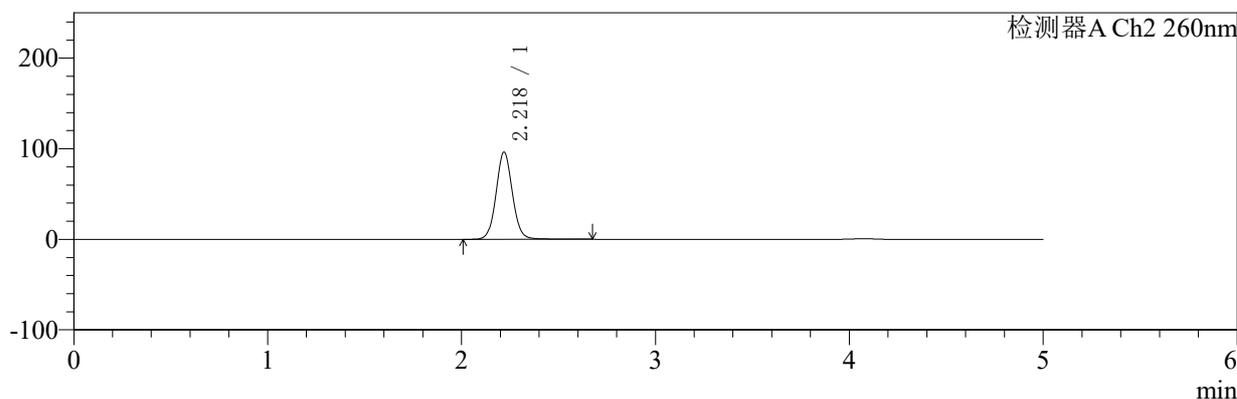
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2328-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:45:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:23:27      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	4.075	102463	100.000	13721	7118	0.957	--
总计		102463	100.000	13721			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	563931	100.000	96046	3428	1.069	--
总计		563931	100.000	96046			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



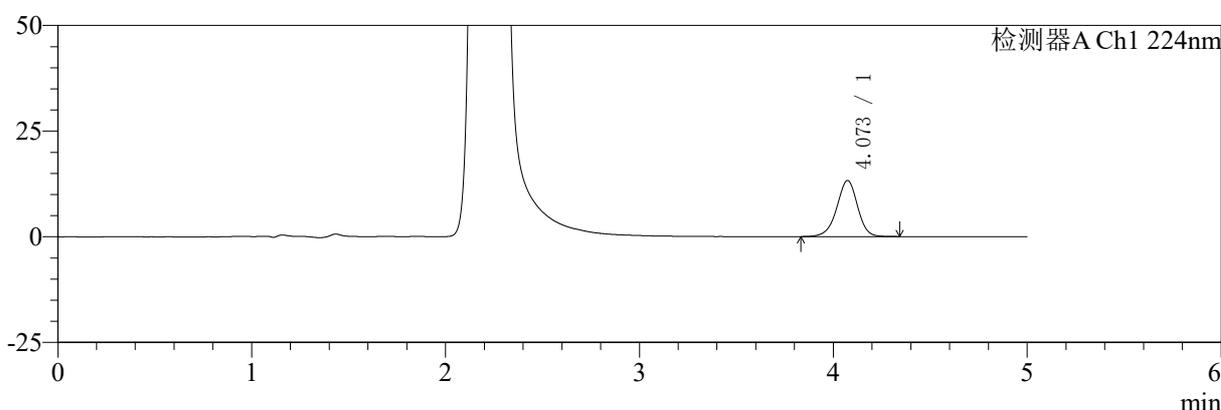
# SMF-4034

## <样品信息>

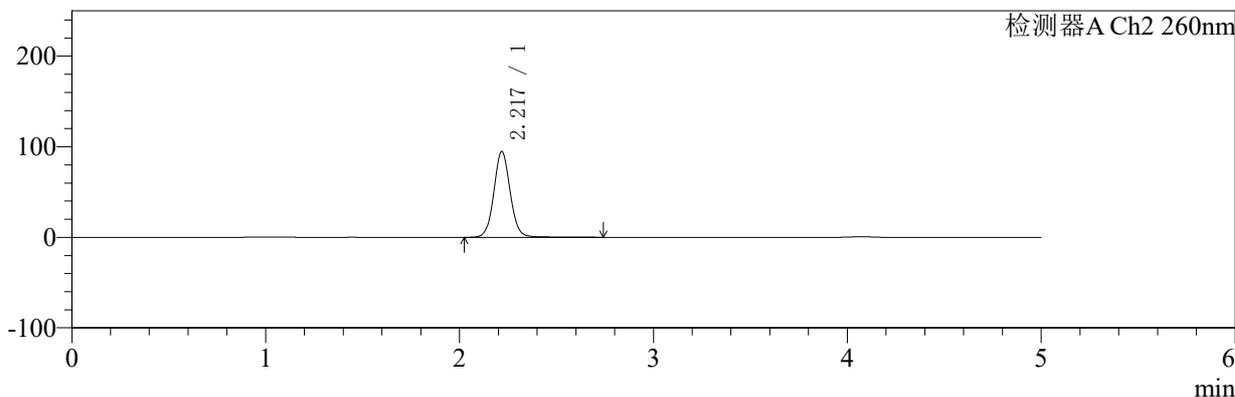
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2329-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:51:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:23:34      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	4.073	99018	100.000	13264	7107	0.952	--
总计		99018	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	2.217	555203	100.000	94251	3425	1.068	--
总计		555203	100.000	94251			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



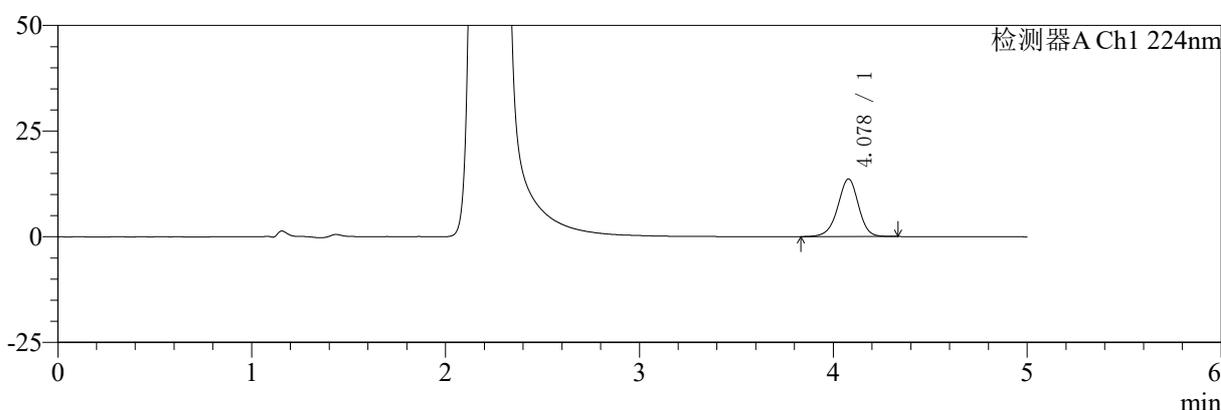
# SMF-4034

## <样品信息>

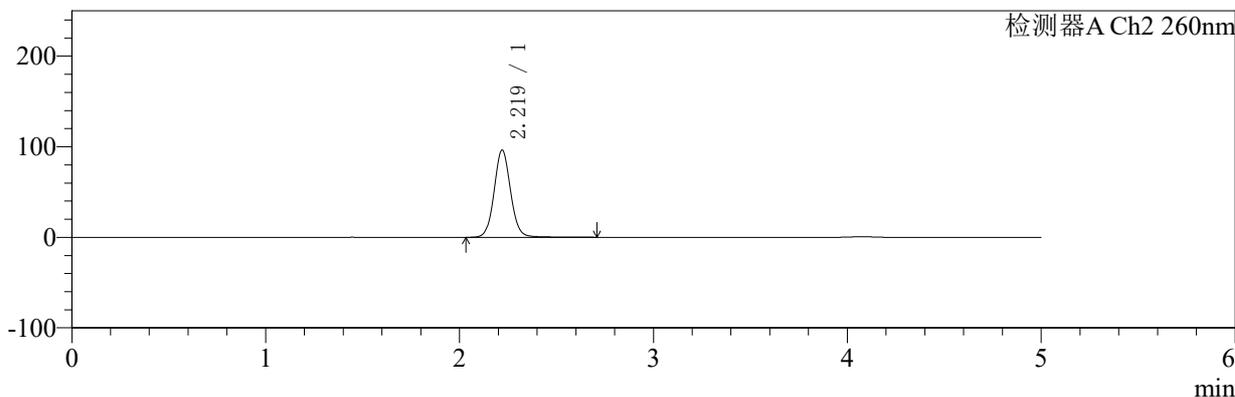
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2330-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:56:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:23:41      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	4.078	101807	100.000	13635	7120	0.957	--
总计		101807	100.000	13635			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	569629	100.000	96171	3376	1.071	--
总计		569629	100.000	96171			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



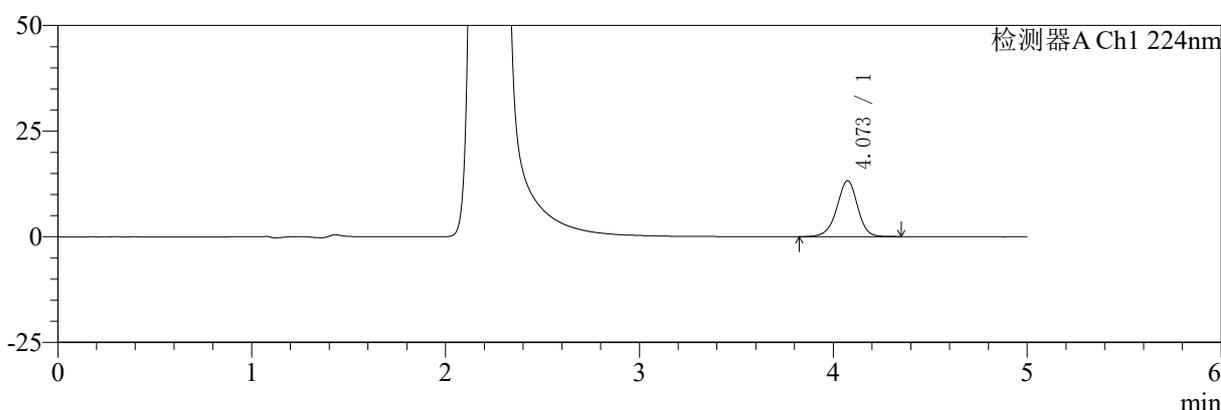
# SMF-4034

## <样品信息>

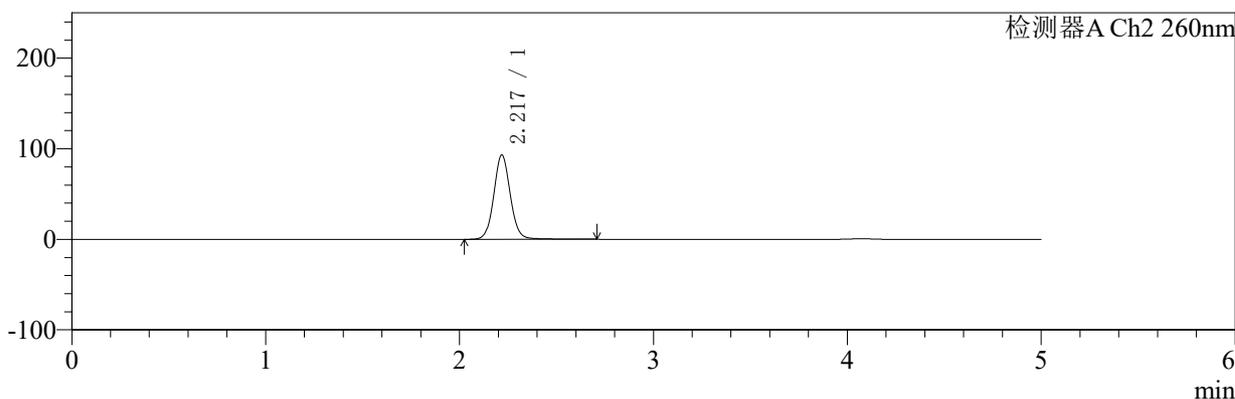
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2331-2 - zzp-2024120521p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:01:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:23:48 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	4.073	98812	100.000	13226	7135	0.954	--
总计		98812	100.000	13226			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	551701	100.000	92719	3375	1.073	--
总计		551701	100.000	92719			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



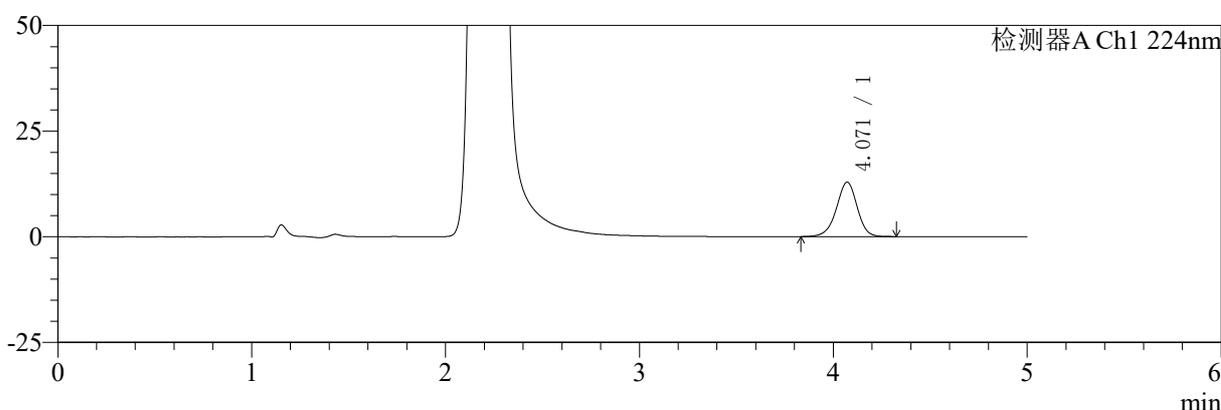
# SMF-4034

## <样品信息>

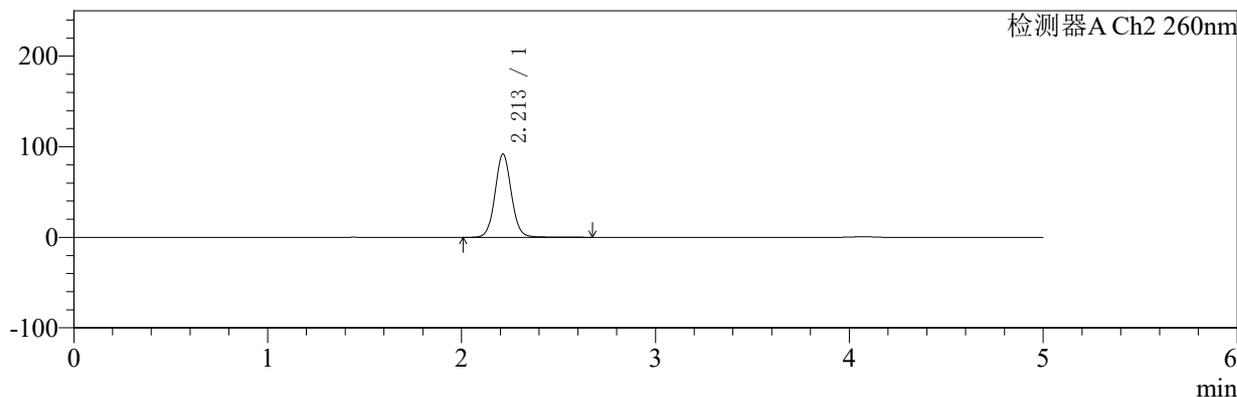
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2332-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 05:07:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:23:55  
 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	4.071	96245	100.000	12897	7081	0.953	--
总计		96245	100.000	12897			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	538845	100.000	92013	3395	1.066	--
总计		538845	100.000	92013			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



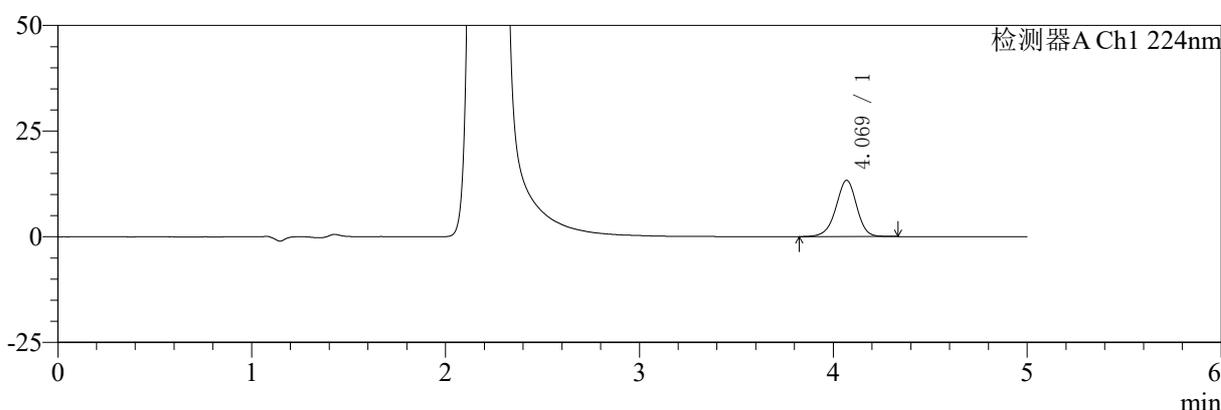
# SMF-4034

## <样品信息>

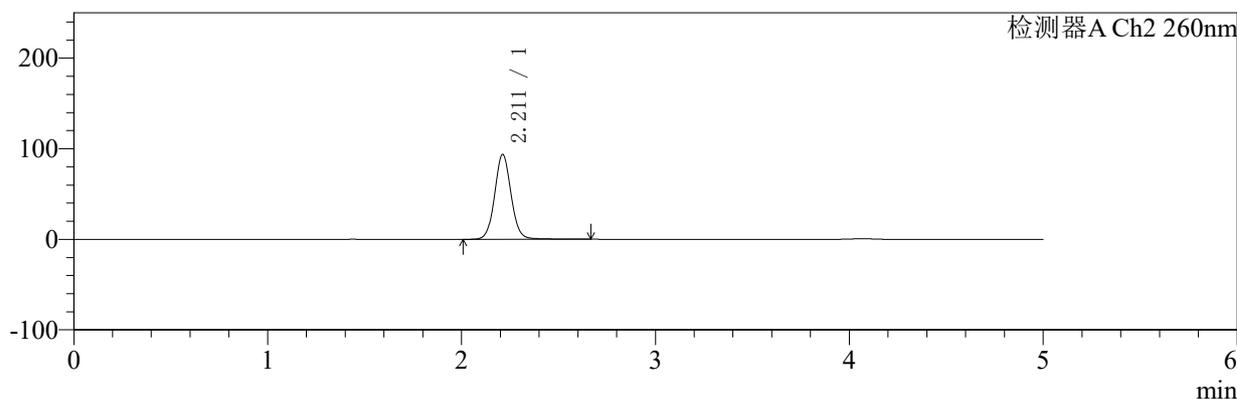
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2333-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 05:12:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:24:02  
 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	4.069	99483	100.000	13299	7071	0.954	--
总计		99483	100.000	13299			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	551848	100.000	93665	3374	1.067	--
总计		551848	100.000	93665			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



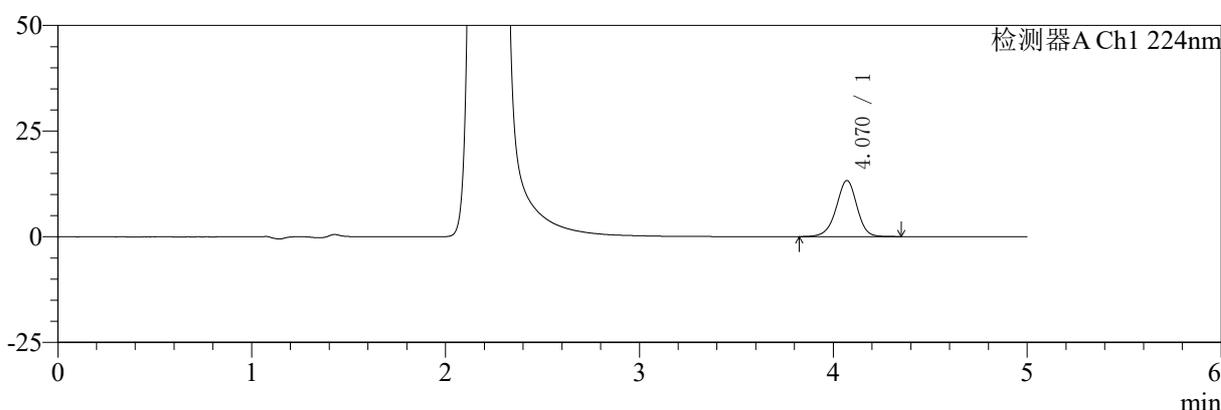
# SMF-4034

## <样品信息>

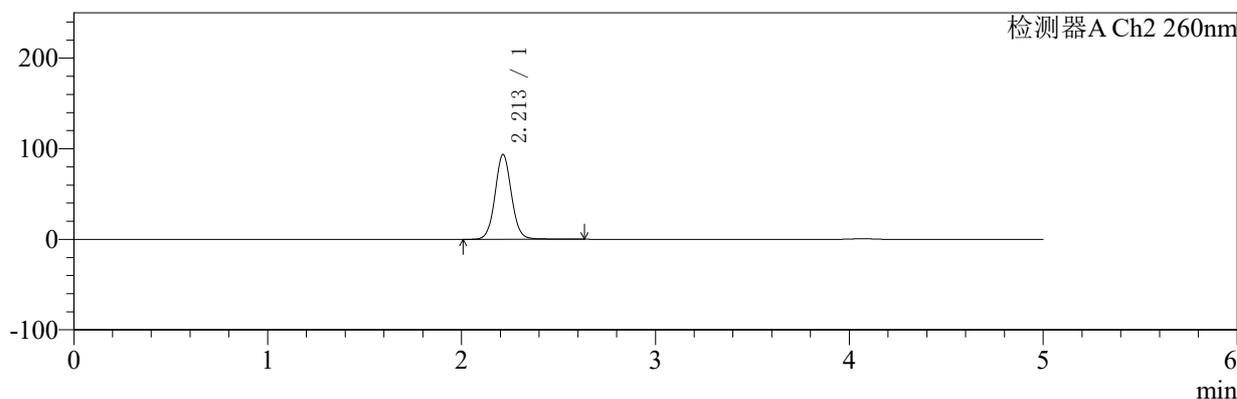
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2334-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:17:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:24:10      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	99004	100.000	13283	7143	0.956	--
总计		99004	100.000	13283			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	551852	100.000	93713	3355	1.066	--
总计		551852	100.000	93713			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



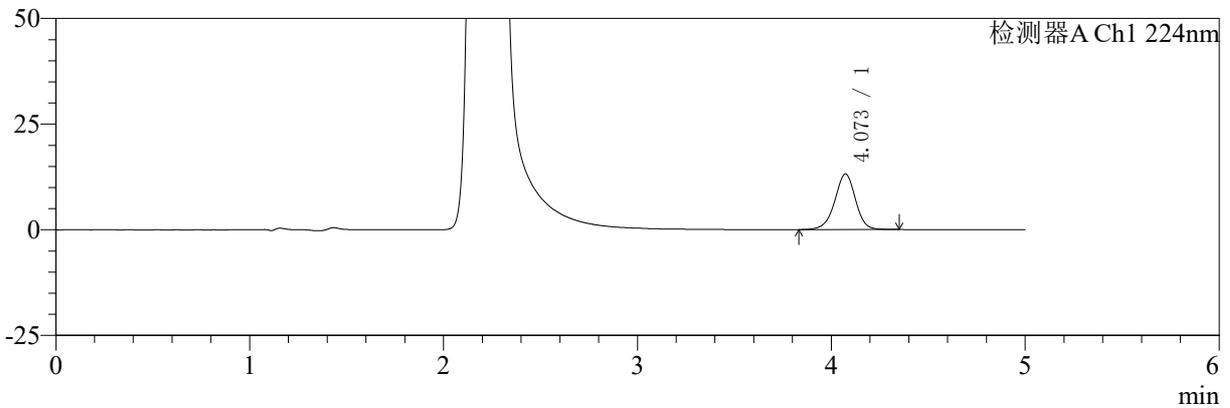
# SMF-4034

## <样品信息>

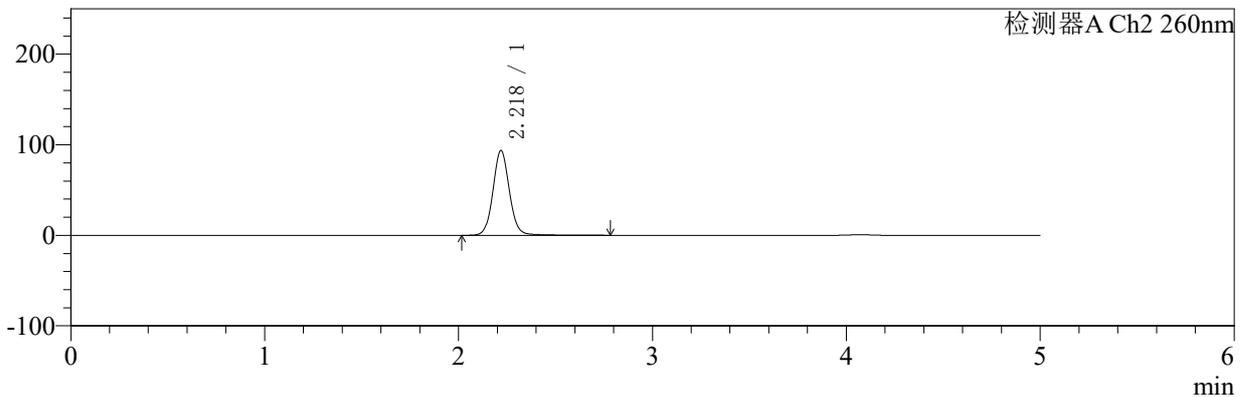
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2335-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 05:23:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:24:17  
 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	98095	100.000	13152	7140	0.960	--
总计		98095	100.000	13152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	553216	100.000	93254	3418	1.075	--
总计		553216	100.000	93254			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



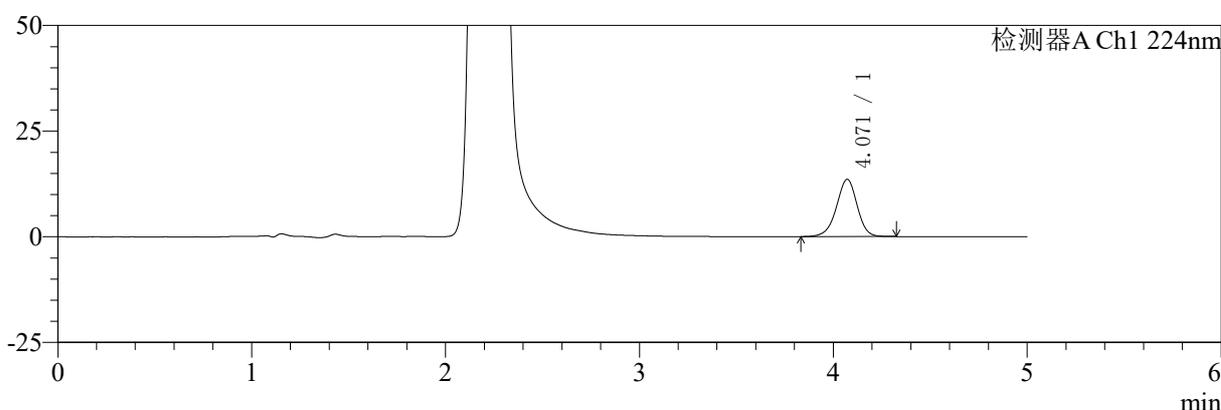
# SMF-4034

## <样品信息>

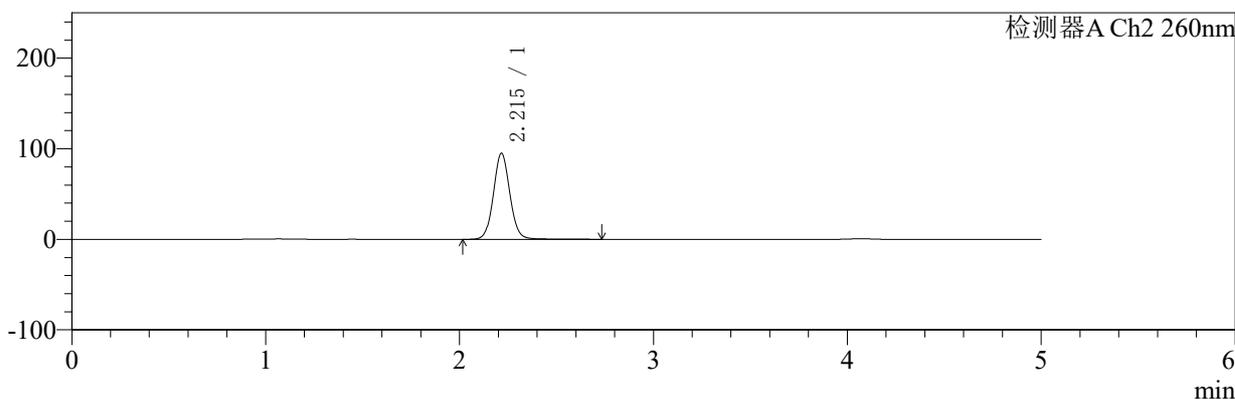
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2336-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:24:25      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	4.071	100835	100.000	13555	7111	0.954	--
总计		100835	100.000	13555			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	560867	100.000	95001	3370	1.067	--
总计		560867	100.000	95001			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



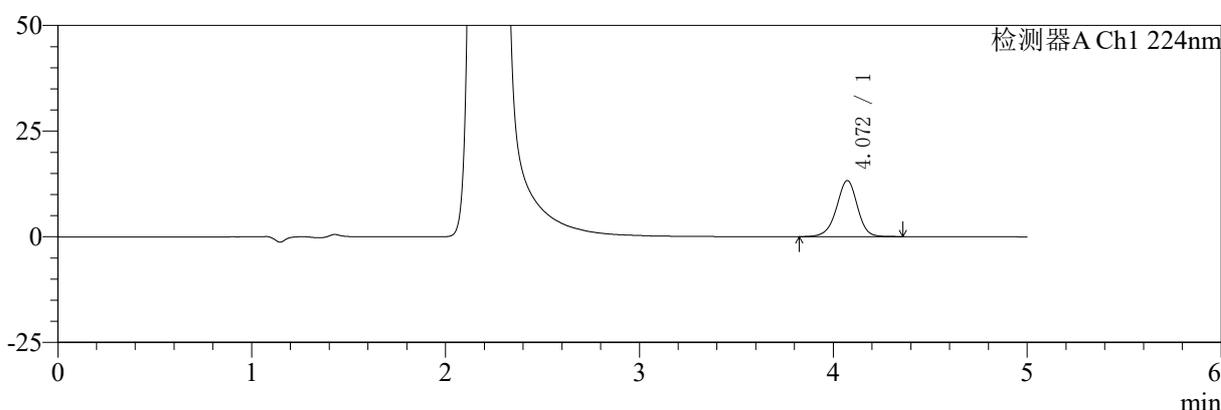
# SMF-4034

## <样品信息>

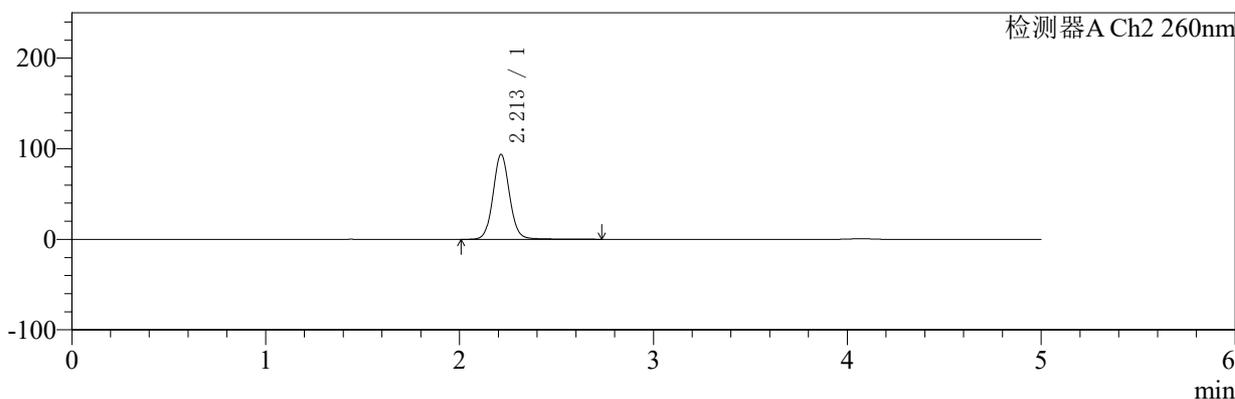
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2337-2 - zzp-2024120621p-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 05:34:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:24:32  
 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	4.072	99942	100.000	13294	7034	0.955	--
总计		99942	100.000	13294			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	555983	100.000	93787	3346	1.072	--
总计		555983	100.000	93787			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



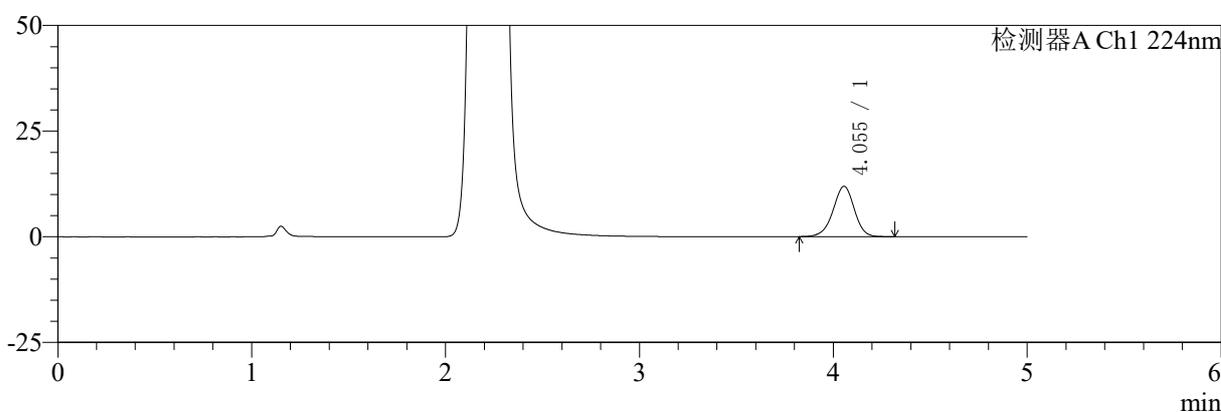
# SMF-4034

## <样品信息>

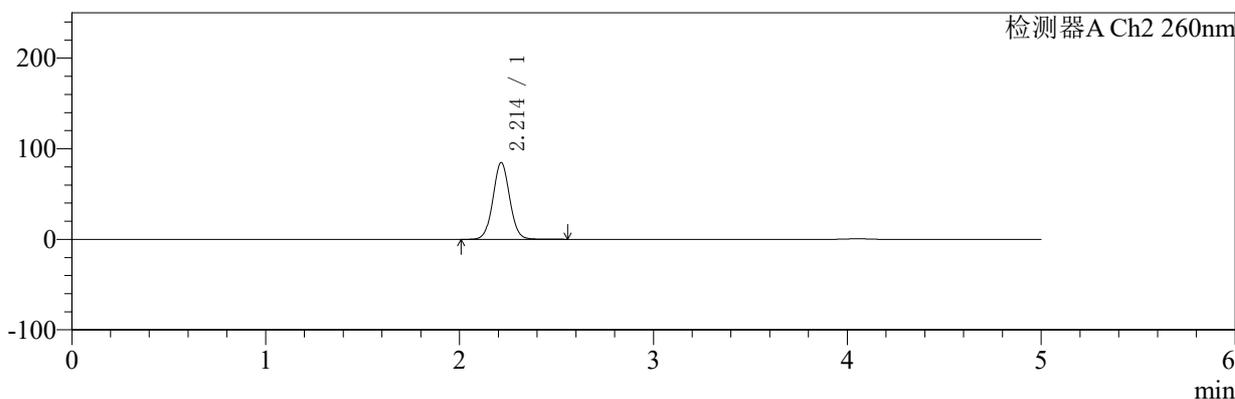
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2338-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 05:39:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:24:39  
 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	91314	100.000	11934	6636	0.959	--
总计		91314	100.000	11934			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	508306	100.000	84771	3197	1.045	--
总计		508306	100.000	84771			

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(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1



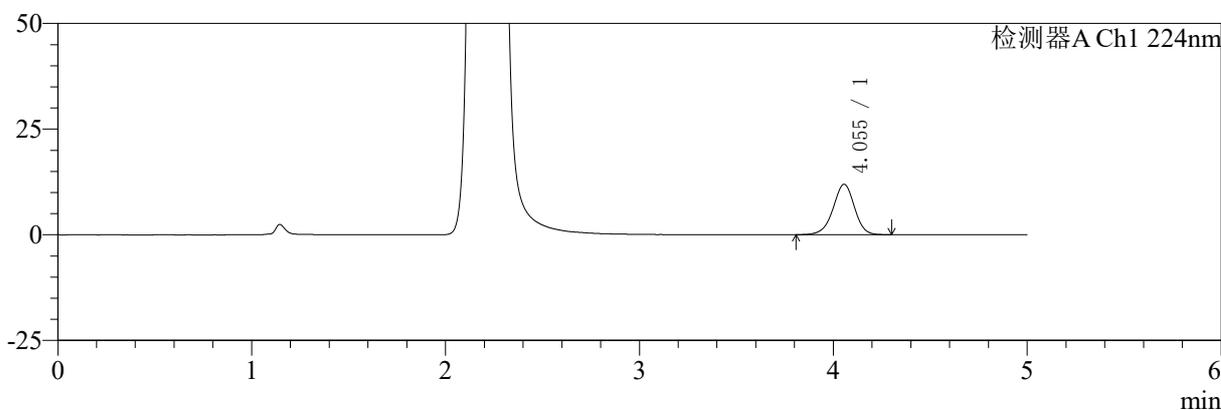
# SMF-4034

## <样品信息>

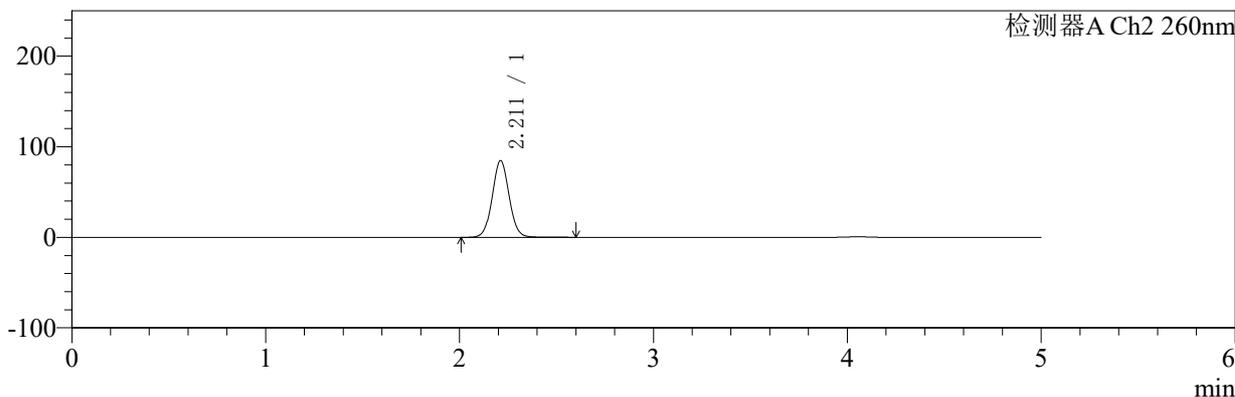
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2339-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:44:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:24:46      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	4.055	92006	100.000	11944	6559	0.955	--
总计		92006	100.000	11944			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	512417	100.000	84662	3142	1.046	--
总计		512417	100.000	84662			

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(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2



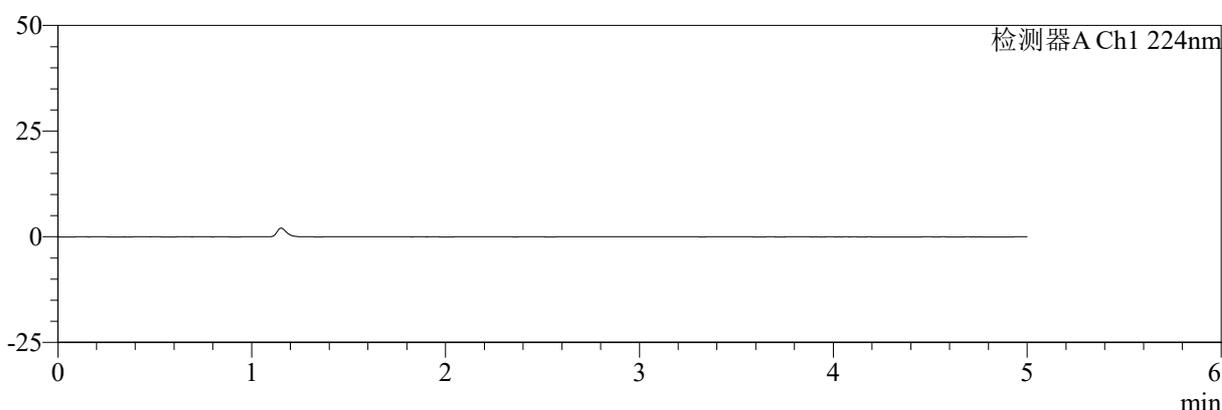
# SMF-4034

## <样品信息>

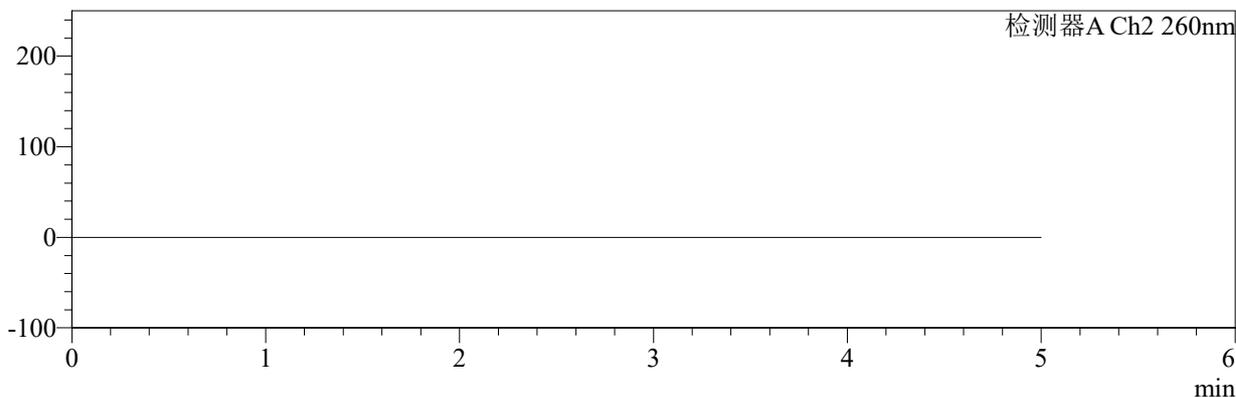
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2340-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:50:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:24:53      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)
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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
溶剂



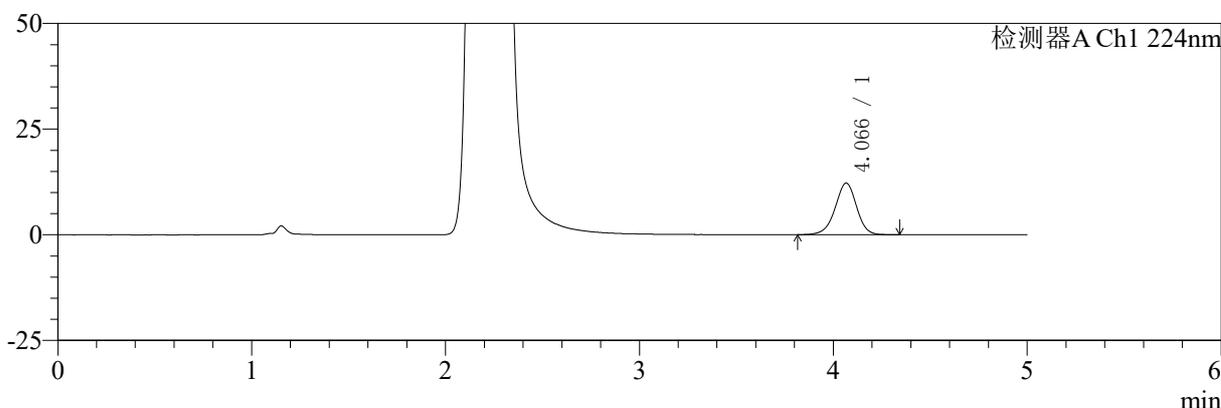
# SMF-4034

## <样品信息>

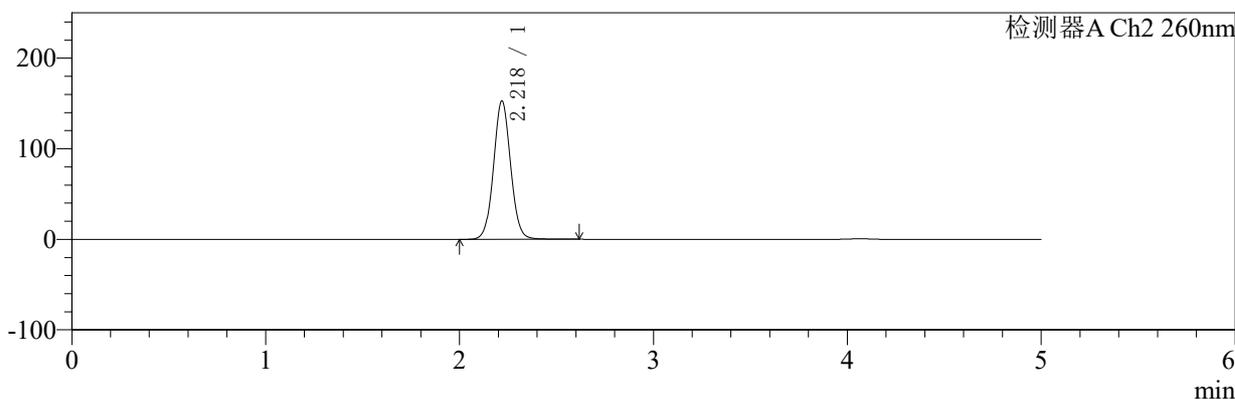
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2341-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:55:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:25:00      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	4.066	94346	100.000	12200	6601	0.958	--
总计		94346	100.000	12200			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	935102	100.000	152154	3099	1.053	--
总计		935102	100.000	152154			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1



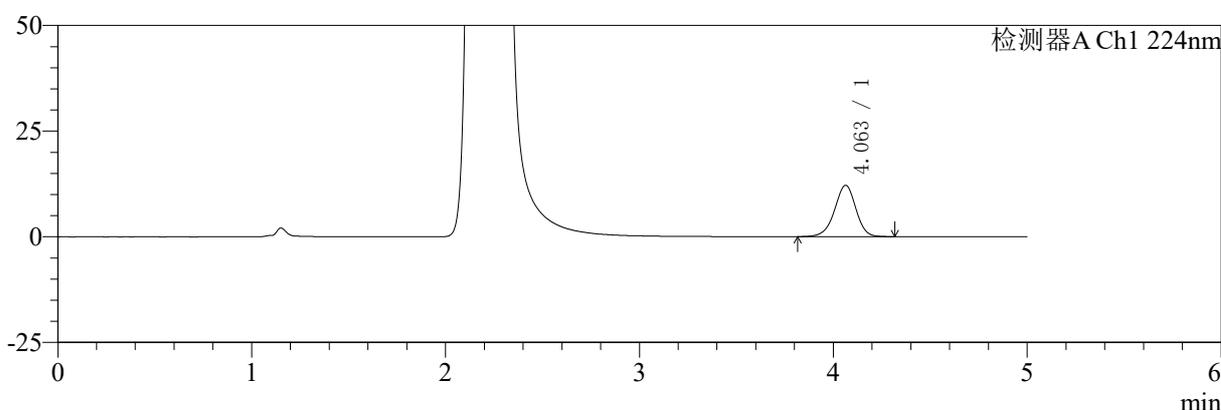
# SMF-4034

## <样品信息>

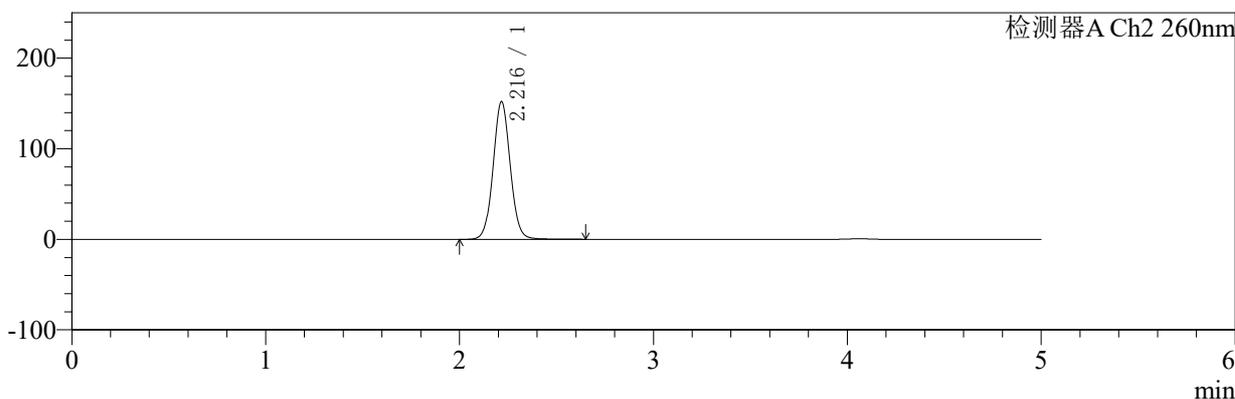
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2342-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:00:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:25:07      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	4.063	93210	100.000	12153	6660	0.954	--
总计		93210	100.000	12153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	932866	100.000	151879	3090	1.054	--
总计		932866	100.000	151879			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2



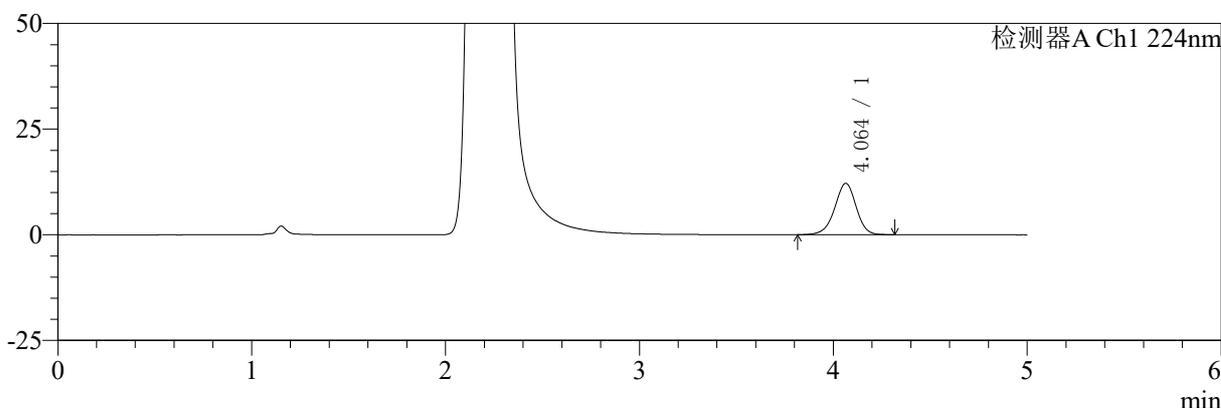
# SMF-4034

## <样品信息>

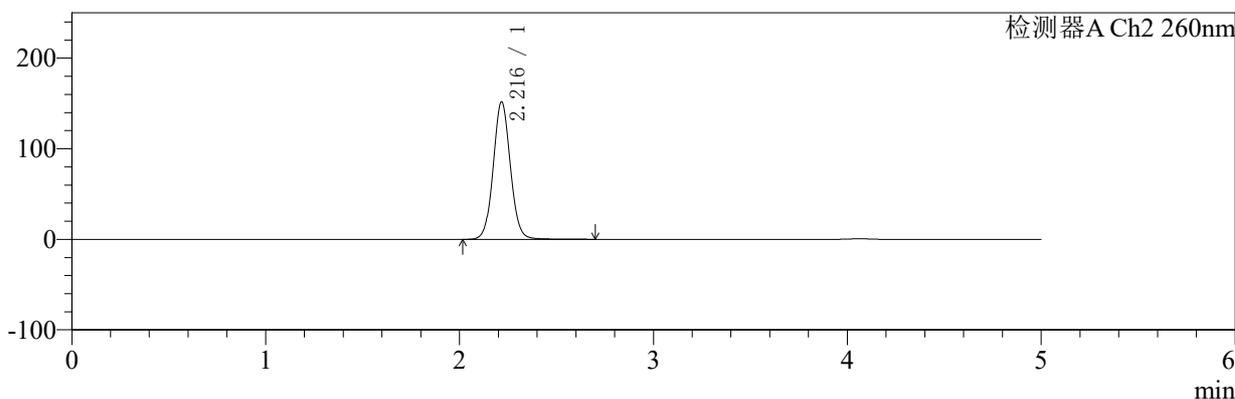
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2343-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:25:14      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	4.064	93811	100.000	12167	6587	0.957	--
总计		93811	100.000	12167			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	933852	100.000	151590	3082	1.060	--
总计		933852	100.000	151590			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3



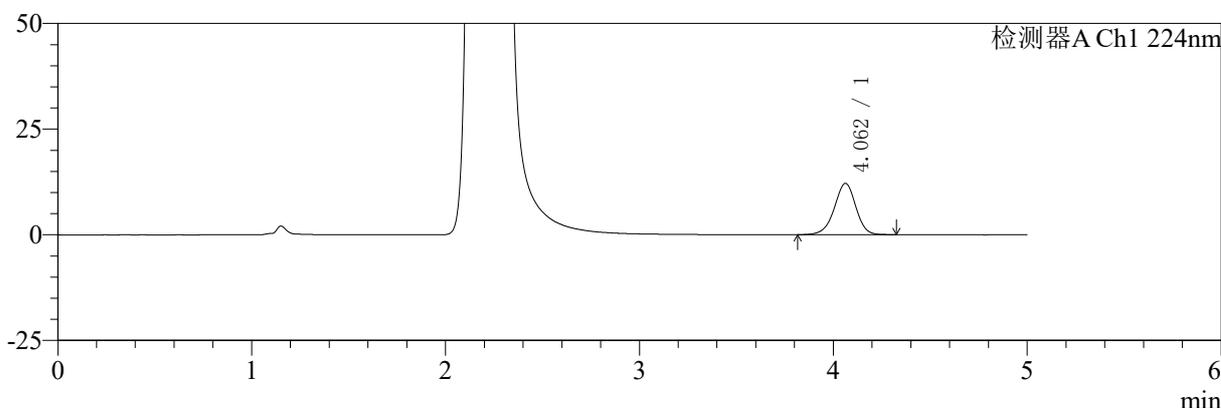
# SMF-4034

## <样品信息>

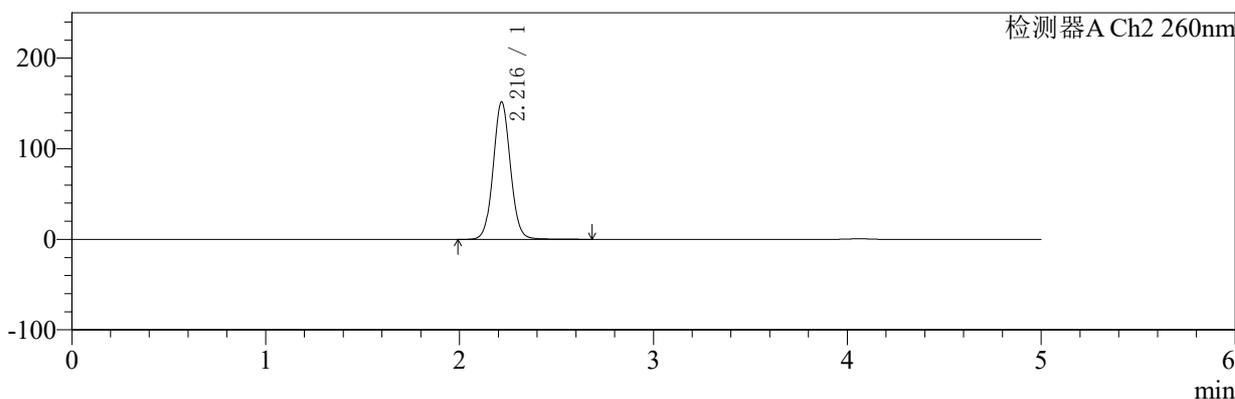
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2344-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:11:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:25:22      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	4.062	94109	100.000	12153	6516	0.956	--
总计		94109	100.000	12153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	936527	100.000	151447	3057	1.056	--
总计		936527	100.000	151447			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4



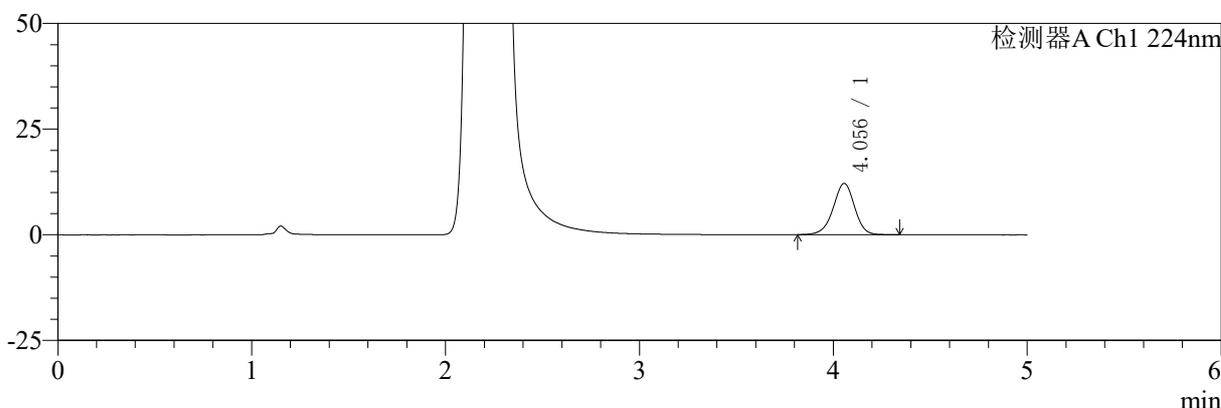
# SMF-4034

## <样品信息>

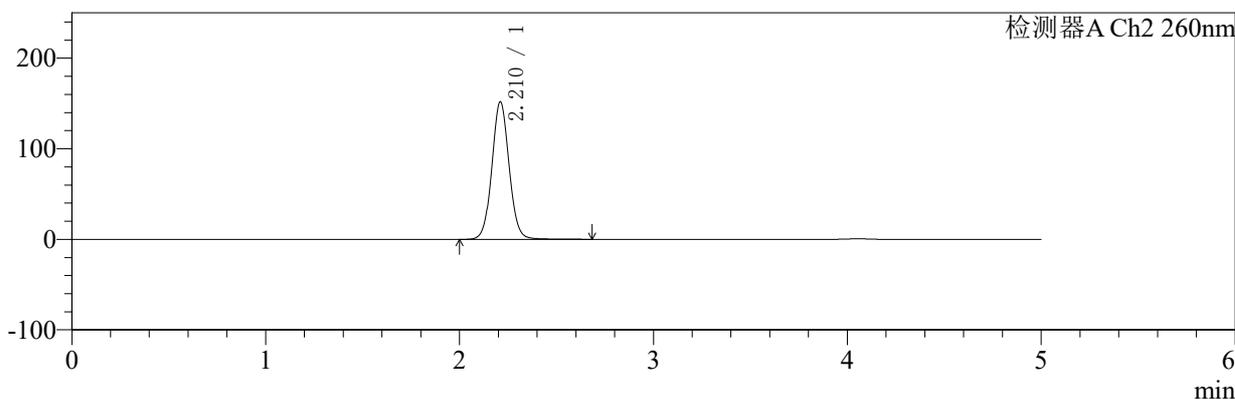
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2345-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:17:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:25:29      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	4.056	93499	100.000	12146	6587	0.959	--
总计		93499	100.000	12146			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	936976	100.000	151291	3043	1.057	--
总计		936976	100.000	151291			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5



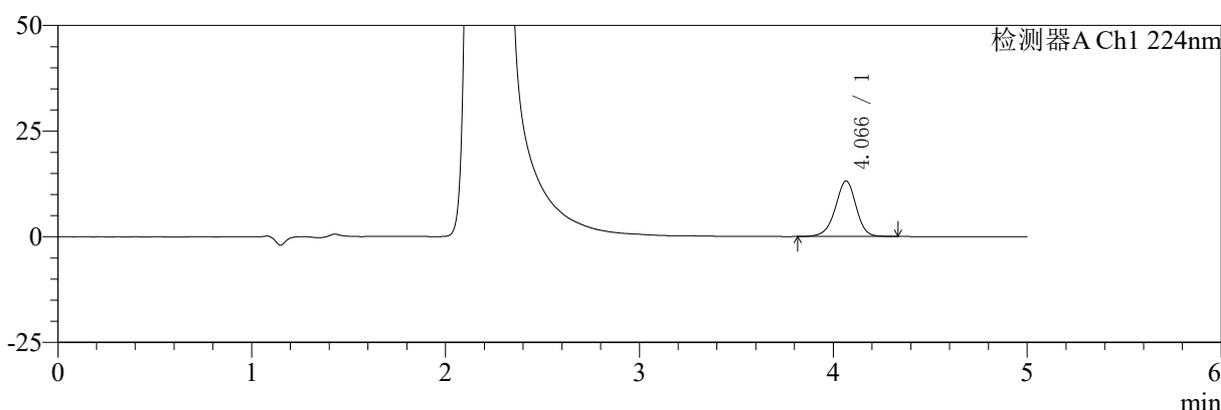
# SMF-4034

## <样品信息>

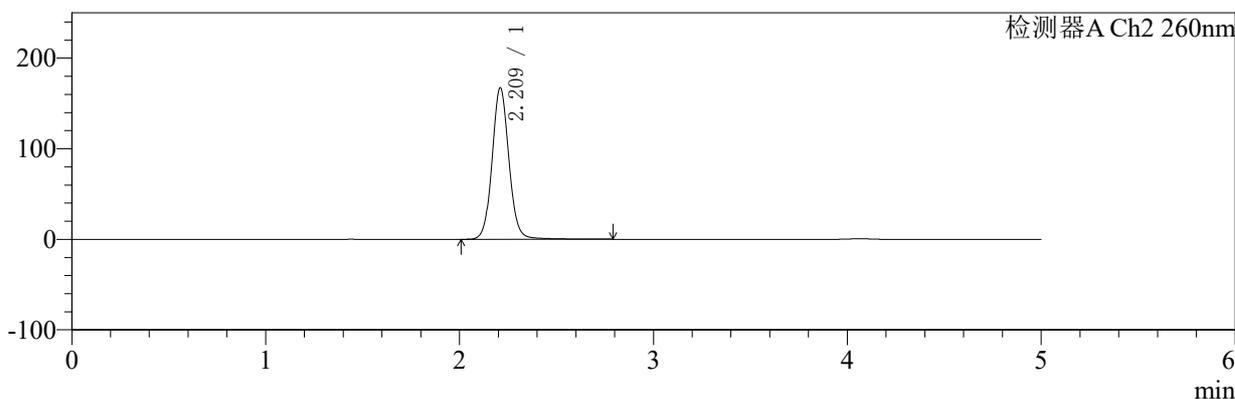
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2346-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:22:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:25:36      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	4.066	98161	100.000	13124	7066	0.951	--
总计		98161	100.000	13124			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	1008753	100.000	166473	3246	1.077	--
总计		1008753	100.000	166473			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



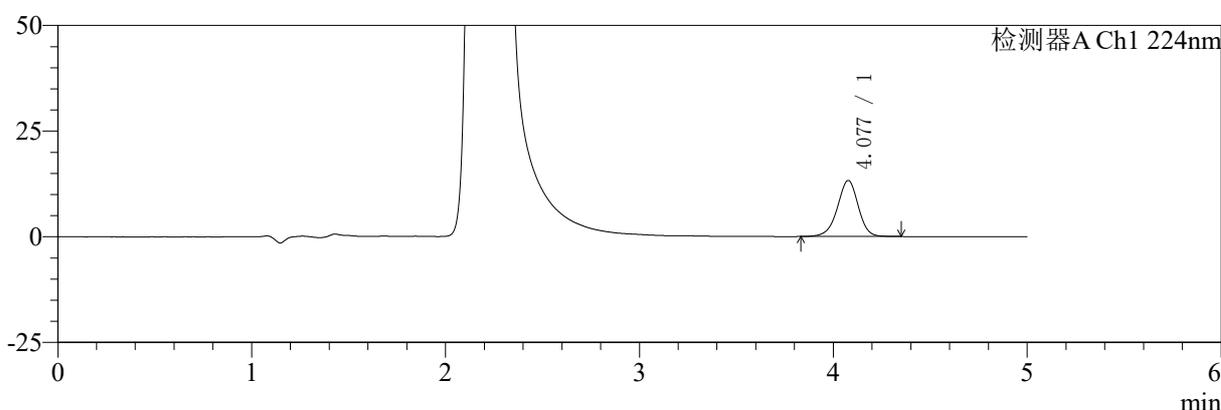
# SMF-4034

## <样品信息>

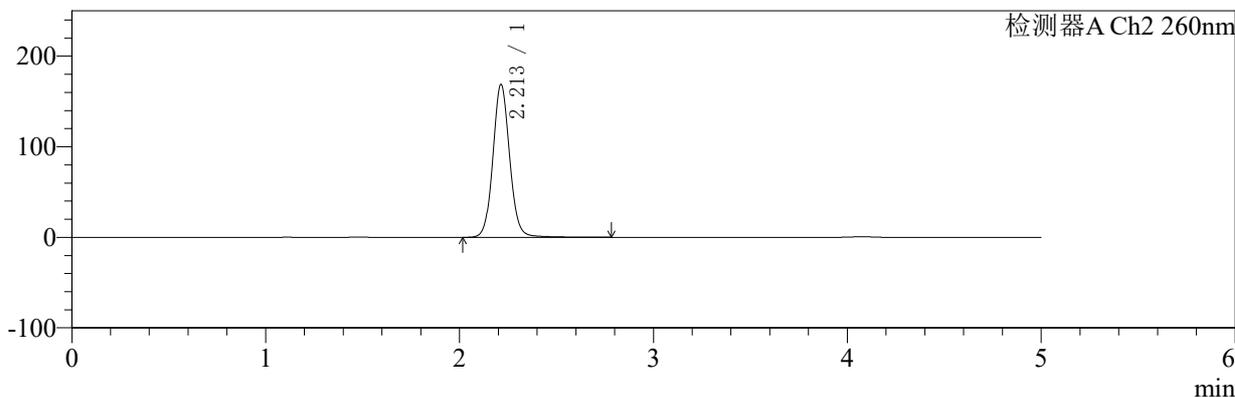
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2347-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 06:27:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:25:43  
 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	99455	100.000	13235	7058	0.955	--
总计		99455	100.000	13235			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	1013866	100.000	168907	3275	1.078	--
总计		1013866	100.000	168907			

**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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2**  
**供试品溶液-1**



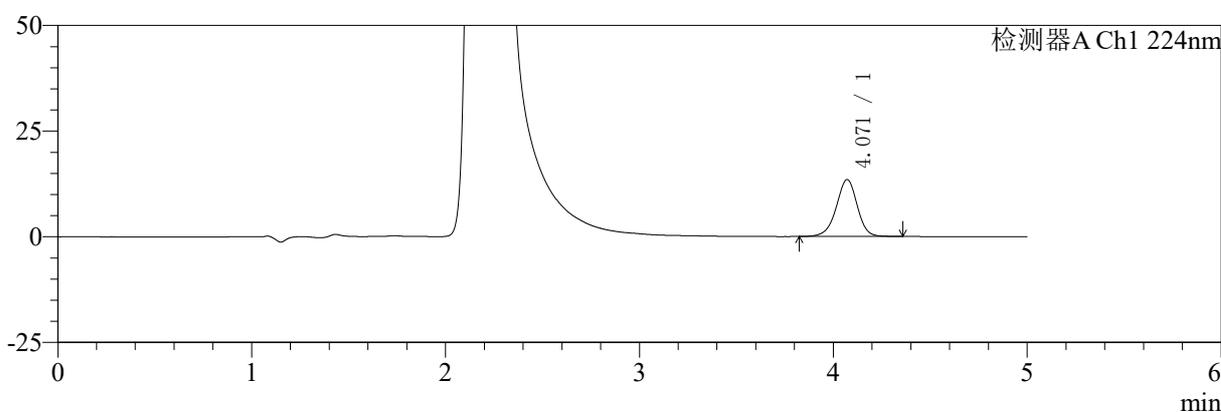
# SMF-4034

## <样品信息>

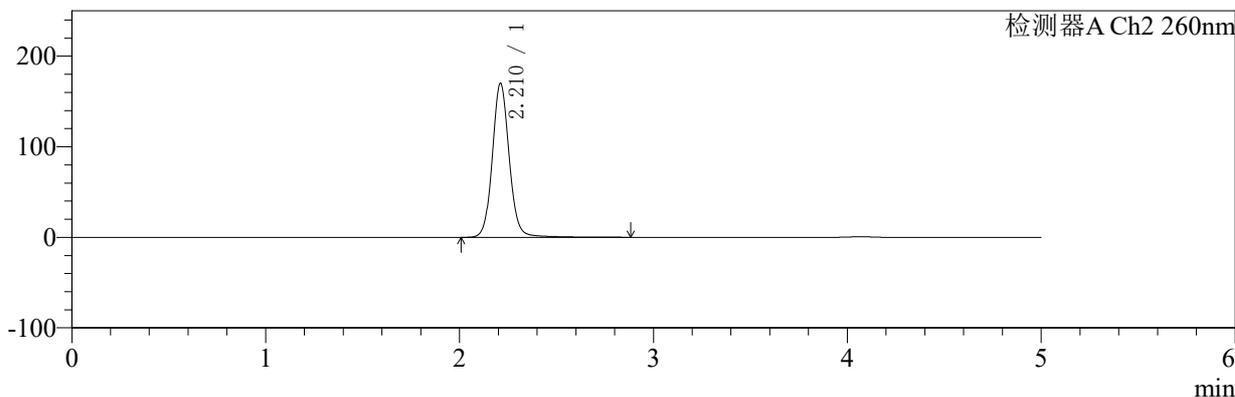
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2348-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:33:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:25:50      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	4.071	101723	100.000	13488	6968	0.954	--
总计		101723	100.000	13488			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1029939	100.000	169658	3261	1.088	--
总计		1029939	100.000	169658			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



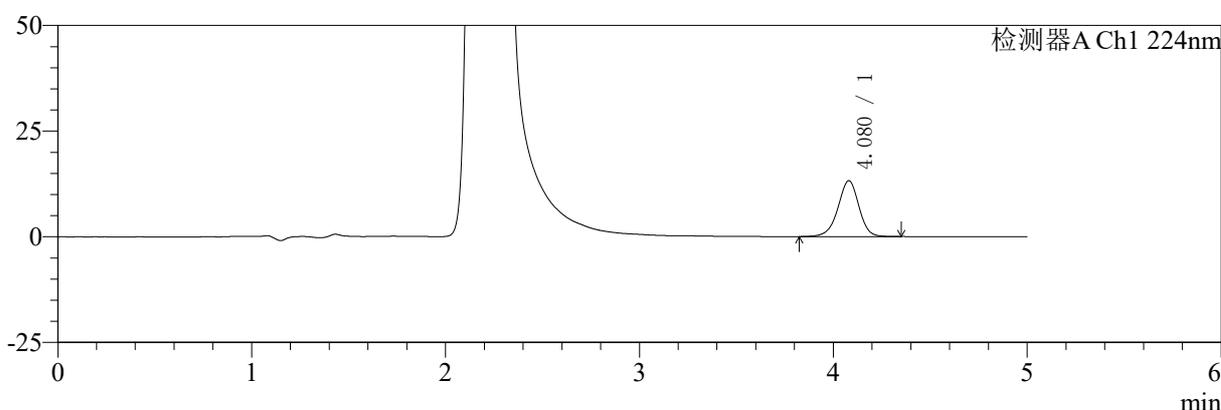
# SMF-4034

## <样品信息>

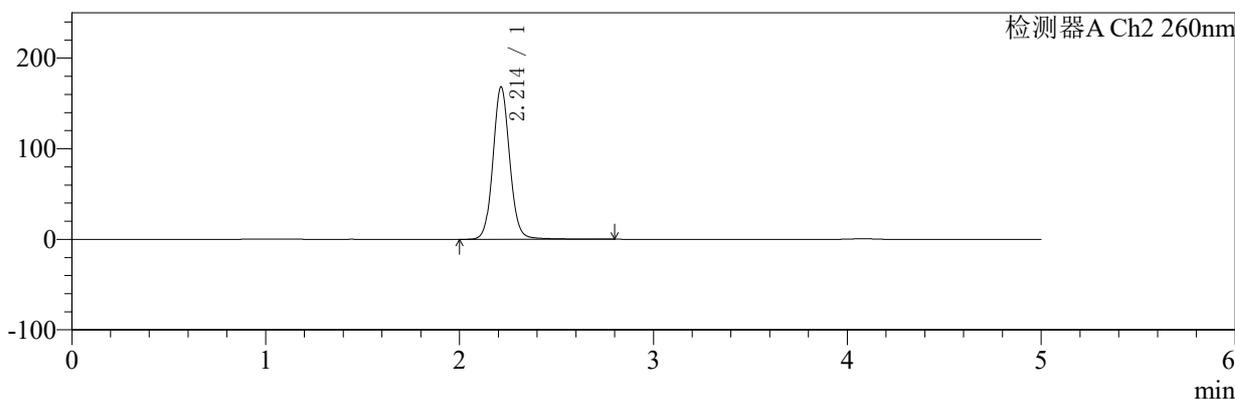
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2349-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:25:57      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	4.080	99474	100.000	13213	7027	0.953	--
总计		99474	100.000	13213			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1010955	100.000	168391	3277	1.078	--
总计		1010955	100.000	168391			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



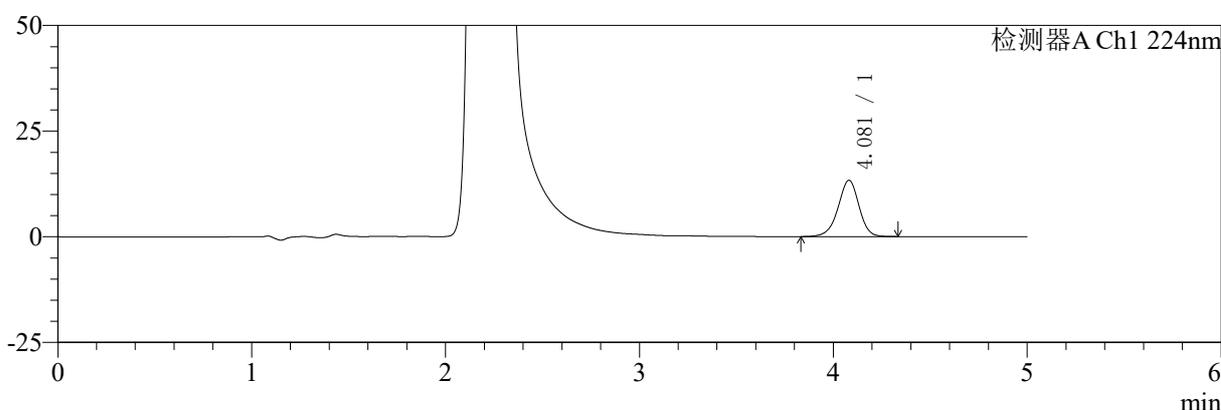
# SMF-4034

## <样品信息>

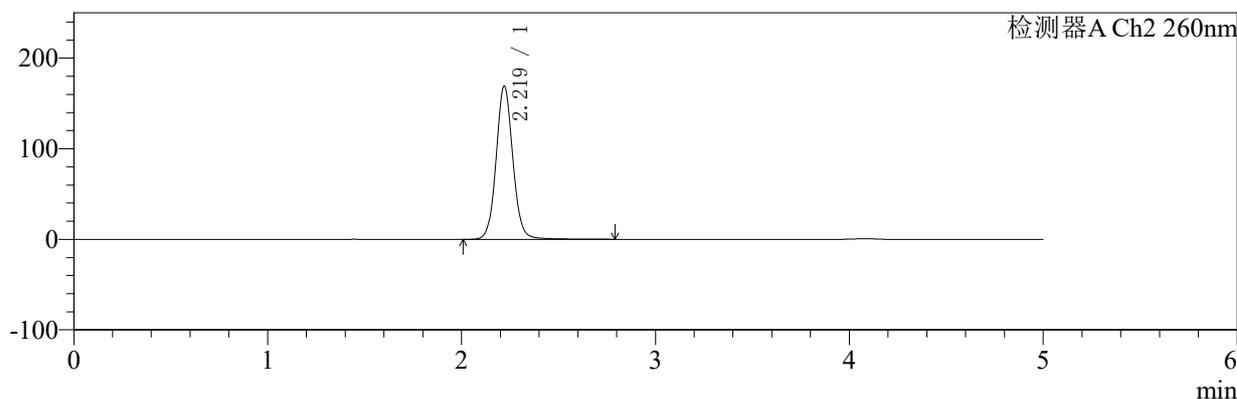
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2350-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:44:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:26:04      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	4.081	100170	100.000	13327	7015	0.949	--
总计		100170	100.000	13327			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1015905	100.000	169009	3295	1.077	--
总计		1015905	100.000	169009			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



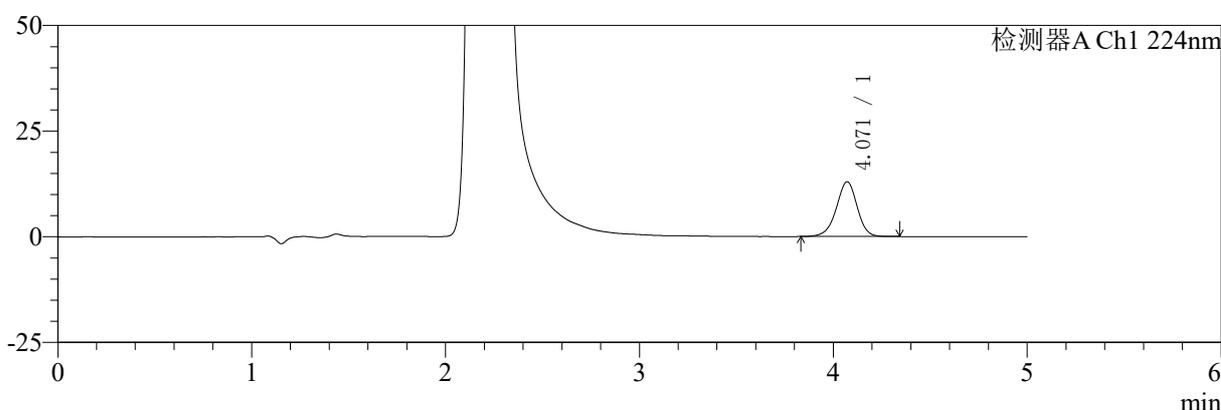
# SMF-4034

## <样品信息>

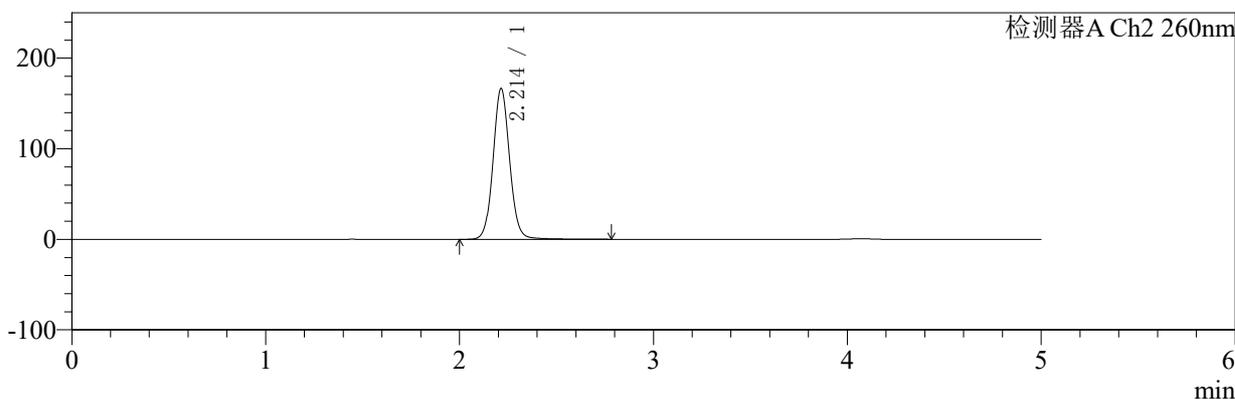
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2351-2 - zzp-2024112921p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:49:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:26:11      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	97190	100.000	12966	7008	0.952	--
总计		97190	100.000	12966			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	989785	100.000	166643	3344	1.073	--
总计		989785	100.000	166643			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



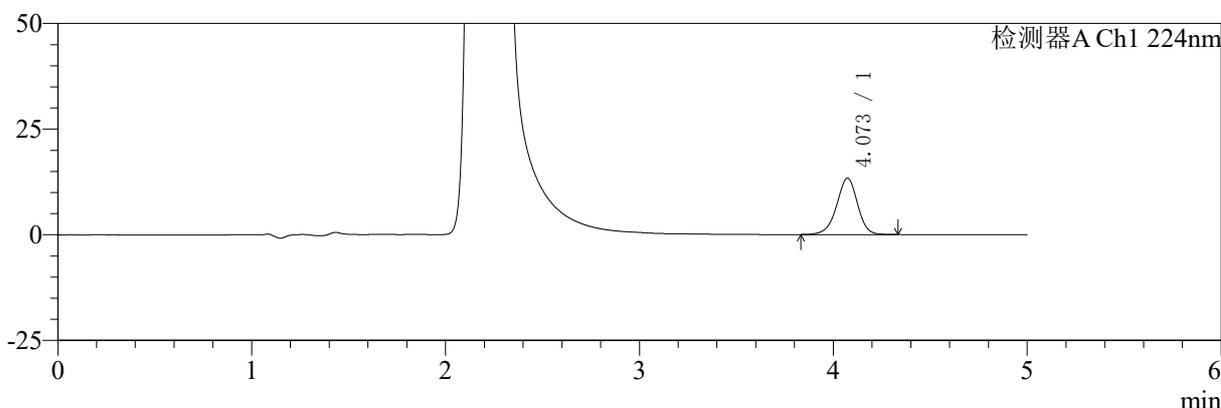
# SMF-4034

## <样品信息>

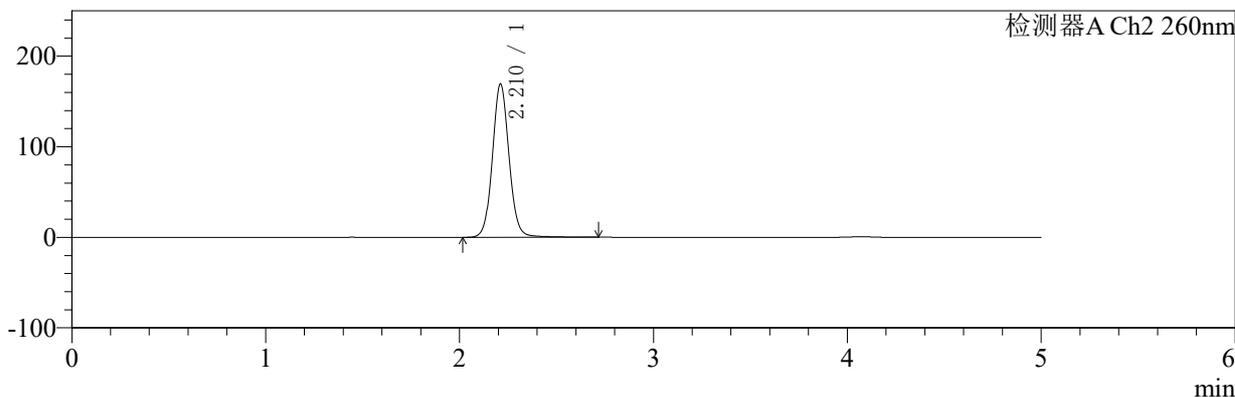
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2352-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 06:54:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:26:18  
 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	4.073	100182	100.000	13338	7010	0.952	--
总计		100182	100.000	13338			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1006820	100.000	168836	3321	1.074	--
总计		1006820	100.000	168836			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



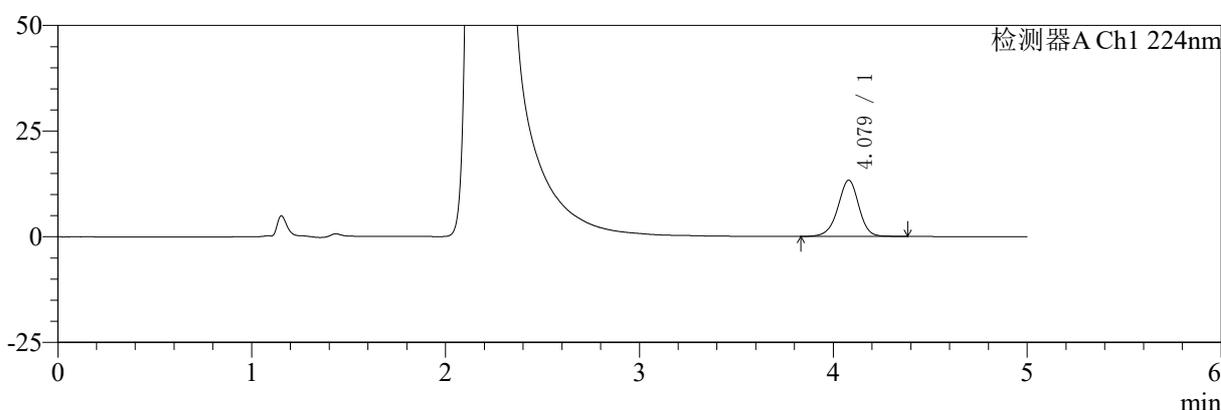
# SMF-4034

## <样品信息>

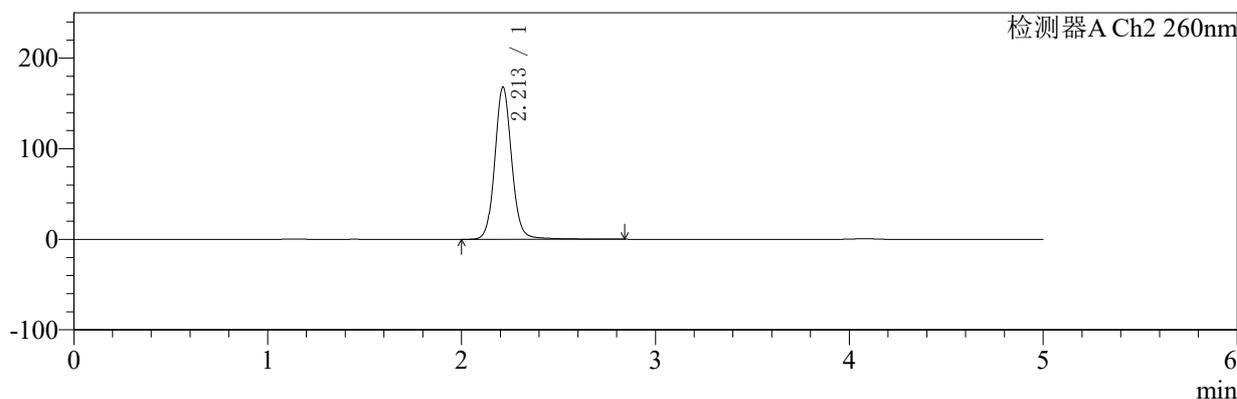
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2353-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:00:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:26:25      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	4.079	100679	100.000	13319	6988	0.956	--
总计		100679	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	2.213	1019581	100.000	168267	3260	1.087	--
总计		1019581	100.000	168267			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



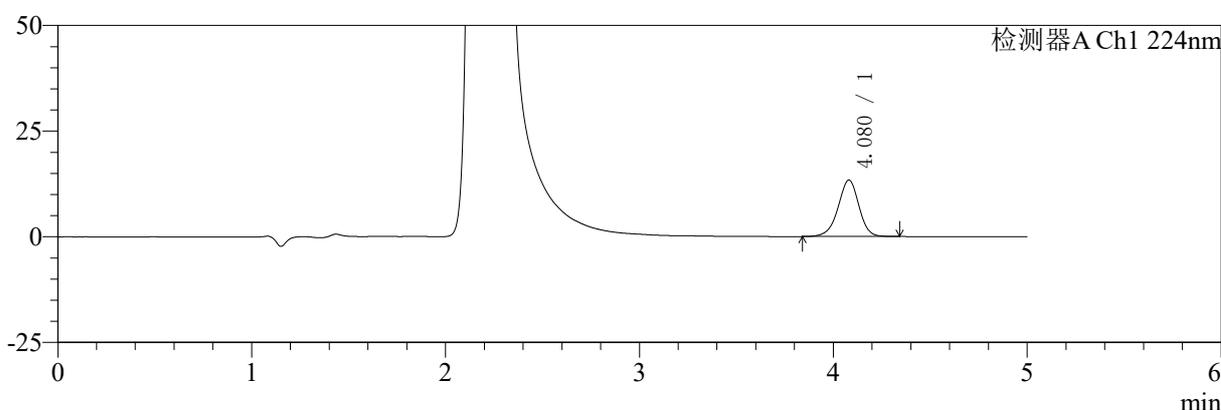
# SMF-4034

## <样品信息>

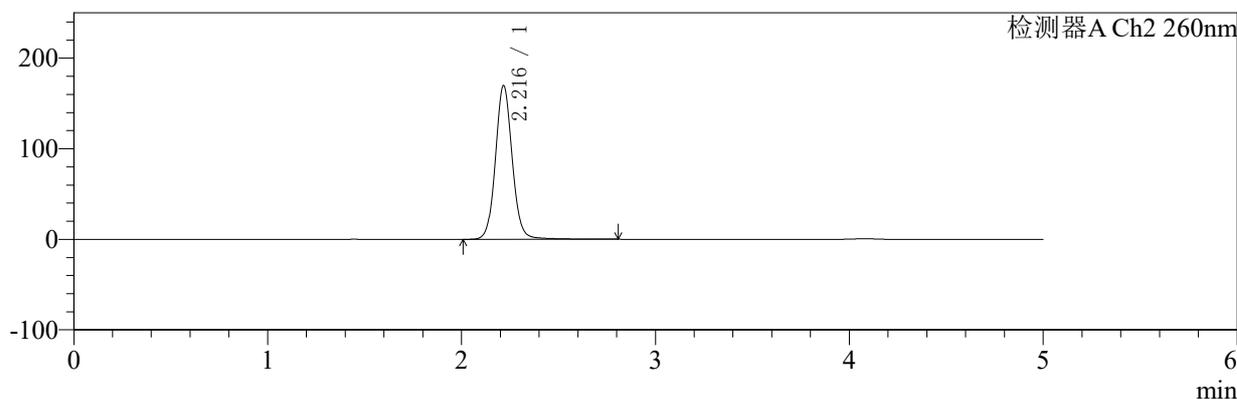
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2354-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:05:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:26:32      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	4.080	99988	100.000	13360	7084	0.952	--
总计		99988	100.000	13360			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	1021270	100.000	169456	3285	1.081	--
总计		1021270	100.000	169456			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



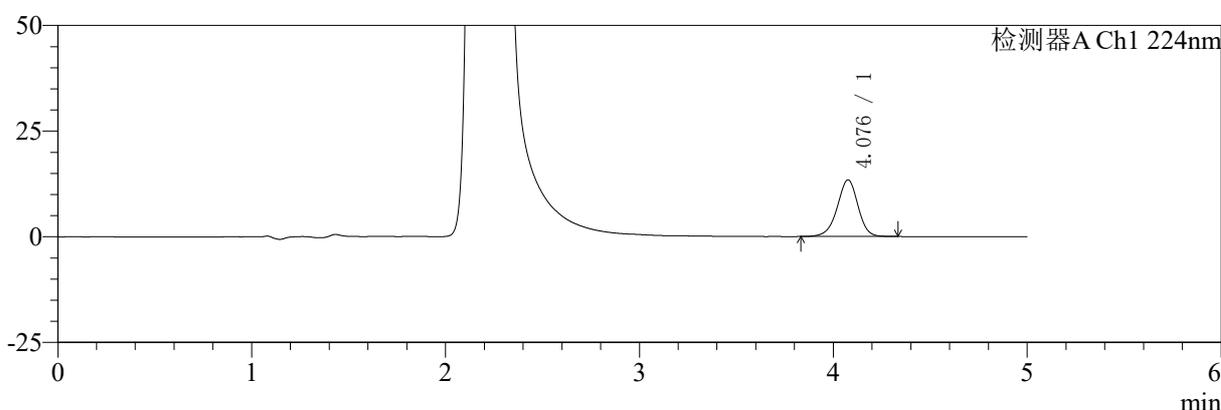
# SMF-4034

## <样品信息>

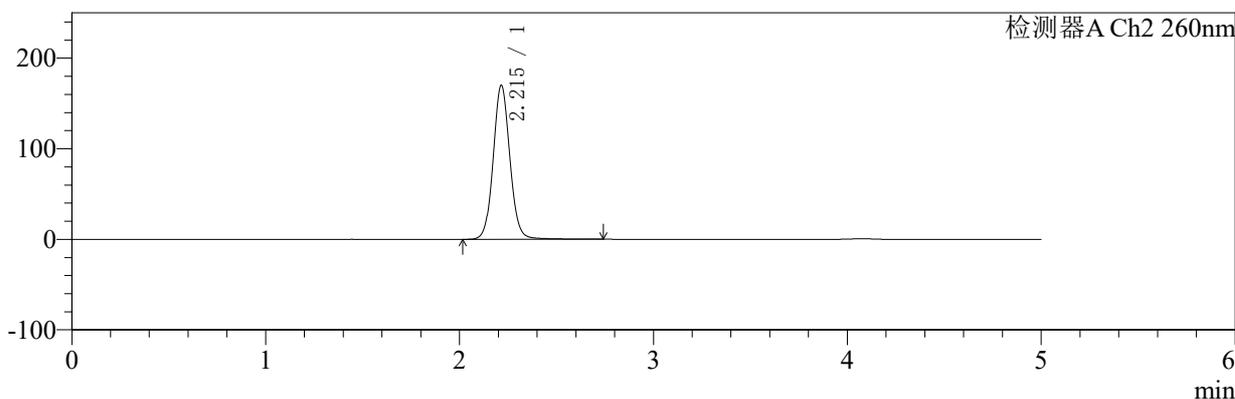
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2355-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:11:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:26:39      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	4.076	100047	100.000	13360	7105	0.951	--
总计		100047	100.000	13360			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1017008	100.000	170087	3296	1.072	--
总计		1017008	100.000	170087			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



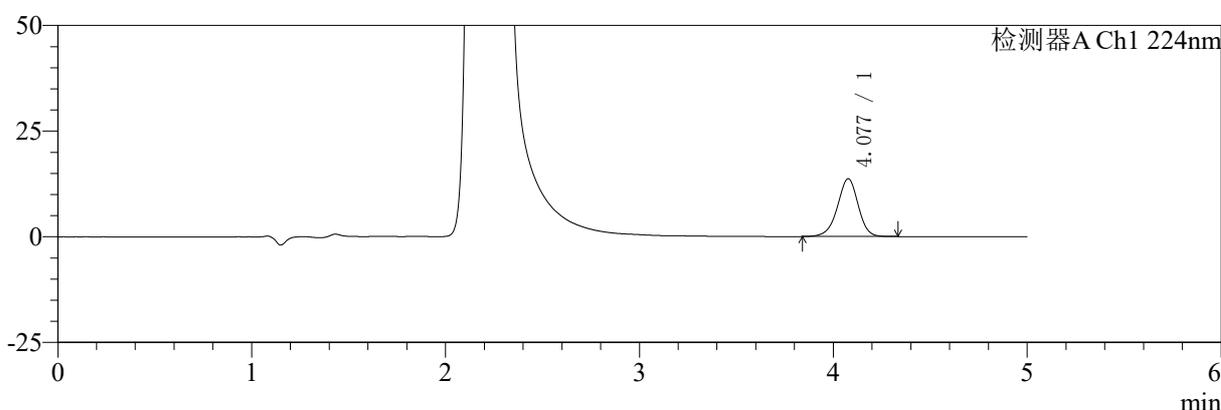
# SMF-4034

## <样品信息>

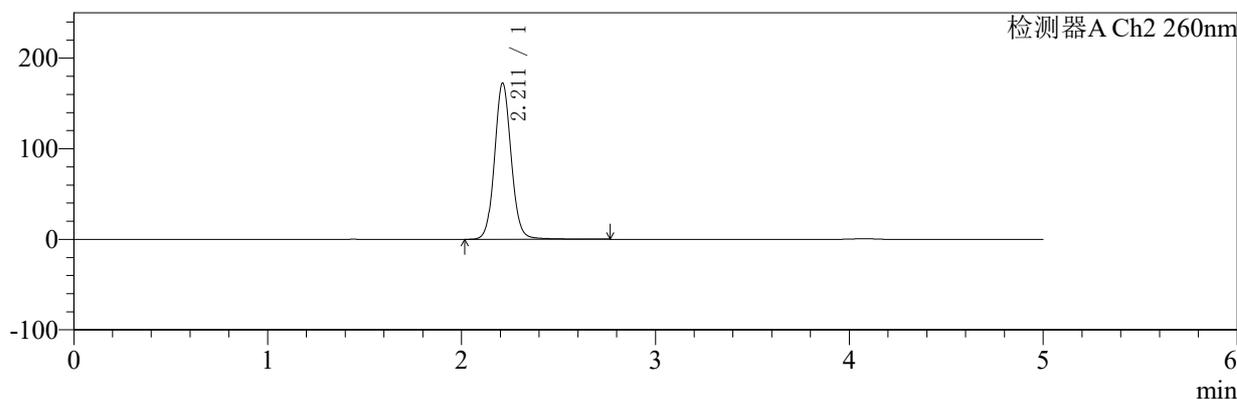
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2356-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:16:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:26:46      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	4.077	101979	100.000	13629	7079	0.952	--
总计		101979	100.000	13629			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	1029165	100.000	172413	3307	1.076	--
总计		1029165	100.000	172413			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



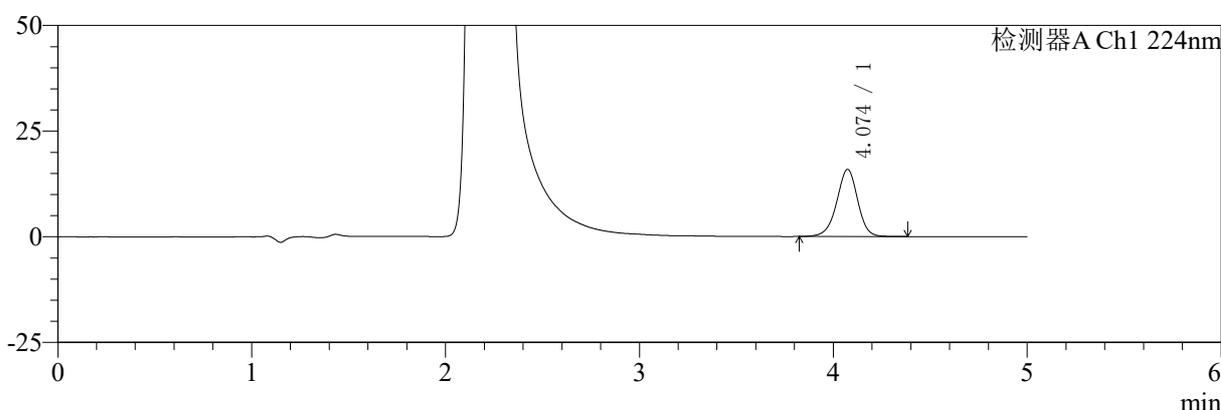
# SMF-4034

## <样品信息>

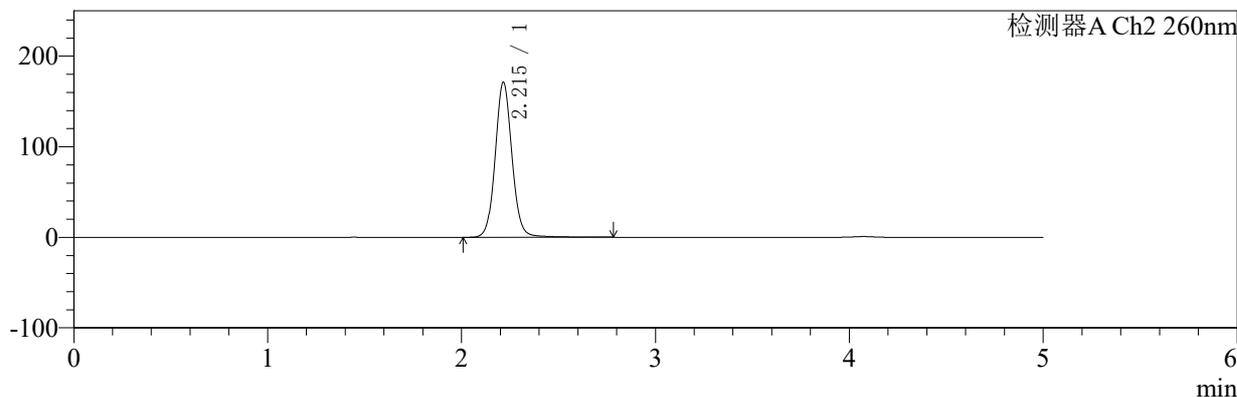
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2357-2 - zzp-2024120221p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:21:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:26:54      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	4.074	119600	100.000	15866	6987	0.955	--
总计		119600	100.000	15866			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1029805	100.000	171202	3279	1.076	--
总计		1029805	100.000	171202			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



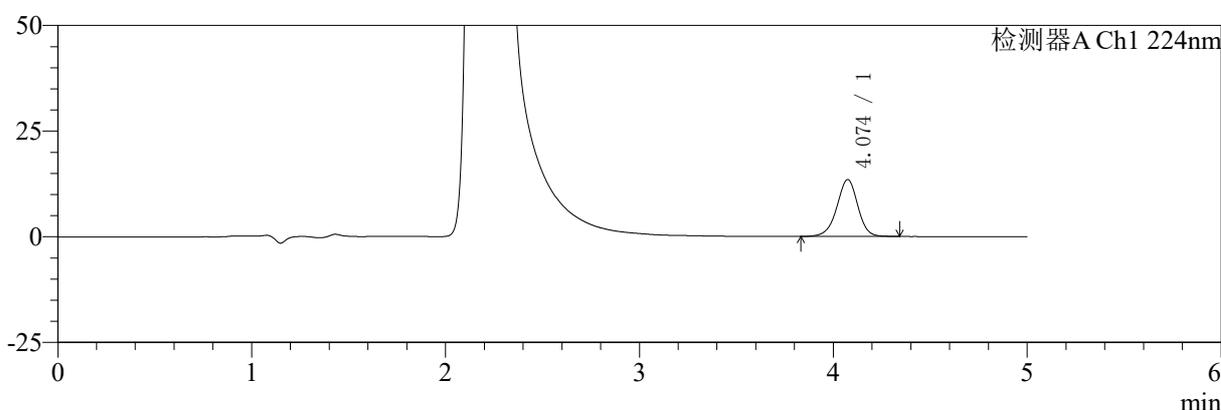
# SMF-4034

## <样品信息>

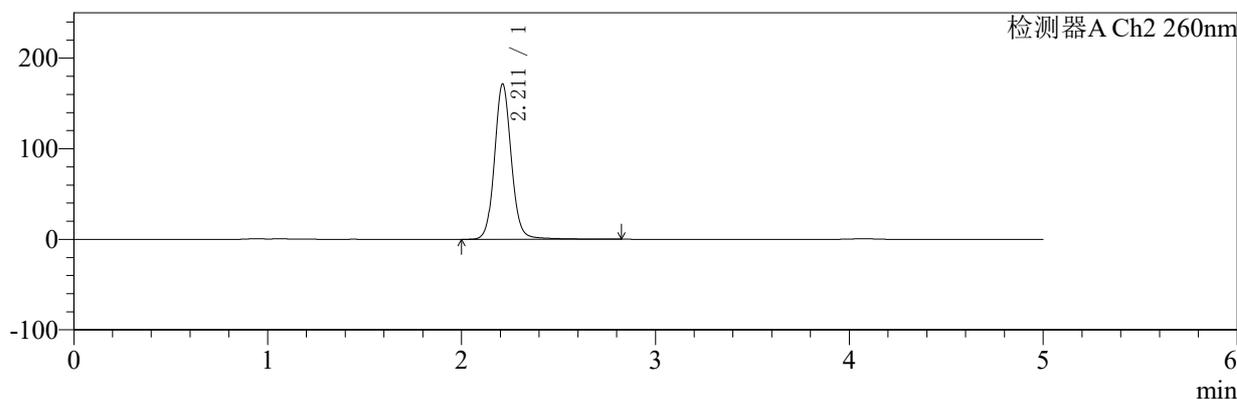
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2358-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:27:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:27:01      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	4.074	101372	100.000	13454	6997	0.955	--
总计		101372	100.000	13454			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	1034932	100.000	171390	3287	1.086	--
总计		1034932	100.000	171390			

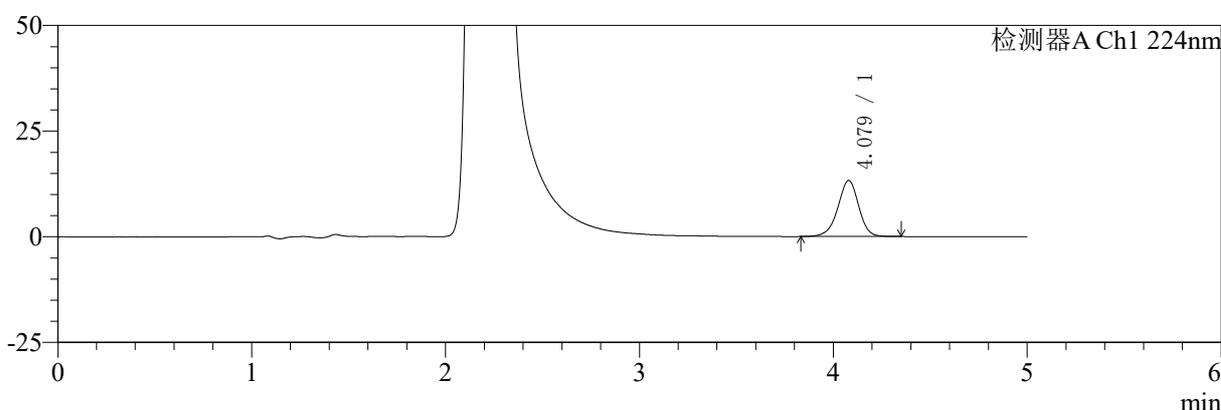
图45 恩格列净二甲双胍片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

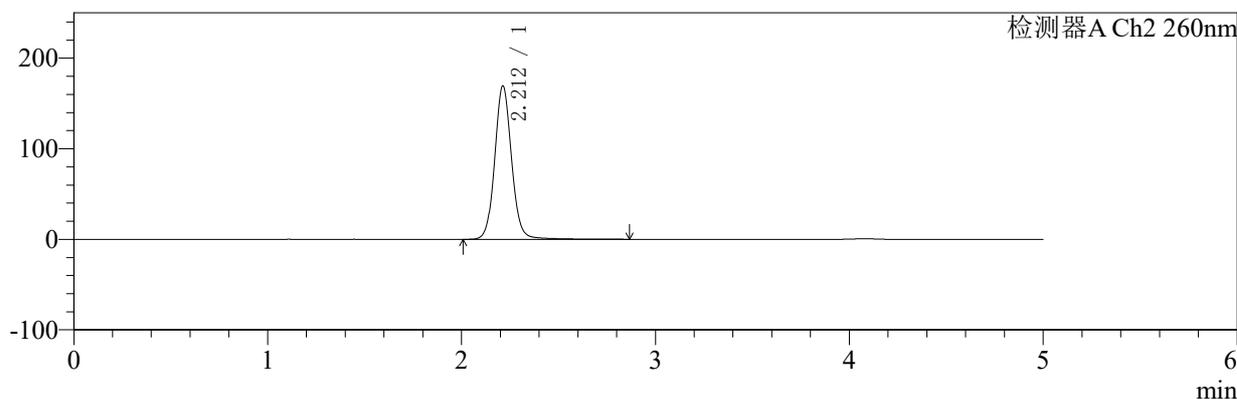
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2359-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:32:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:27:08      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	4.079	99531	100.000	13276	7062	0.951	--
总计		99531	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	2.212	1024947	100.000	169508	3261	1.082	--
总计		1024947	100.000	169508			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



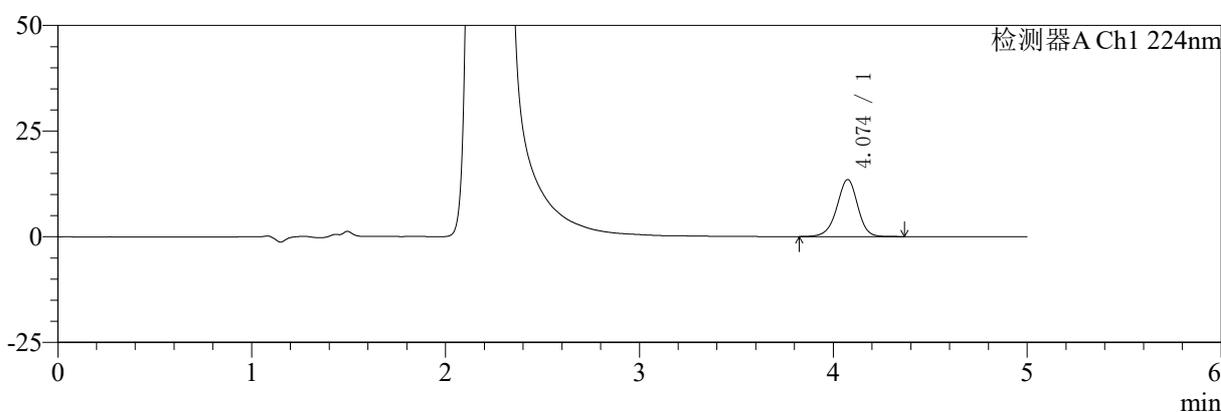
# SMF-4034

## <样品信息>

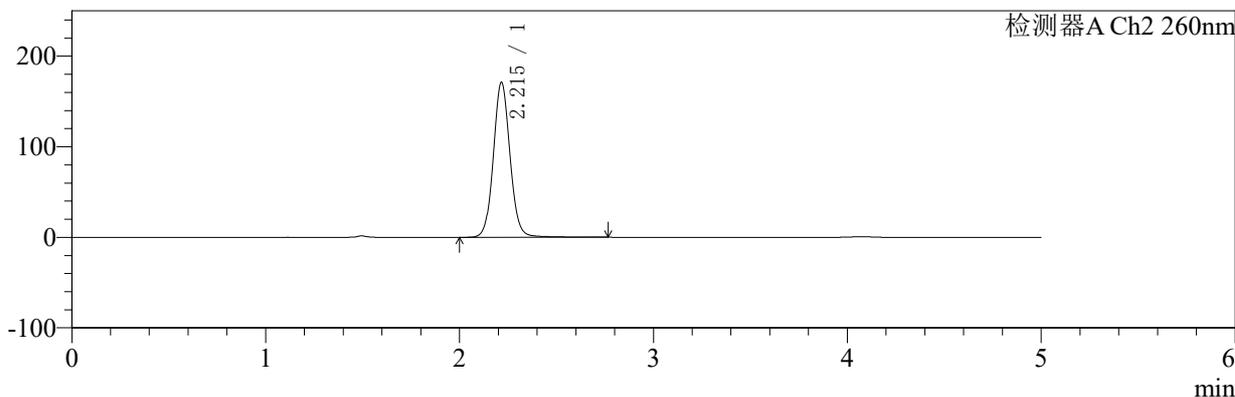
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2360-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:38:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:27:15      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	4.074	101137	100.000	13496	7080	0.952	--
总计		101137	100.000	13496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1021951	100.000	170961	3313	1.072	--
总计		1021951	100.000	170961			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



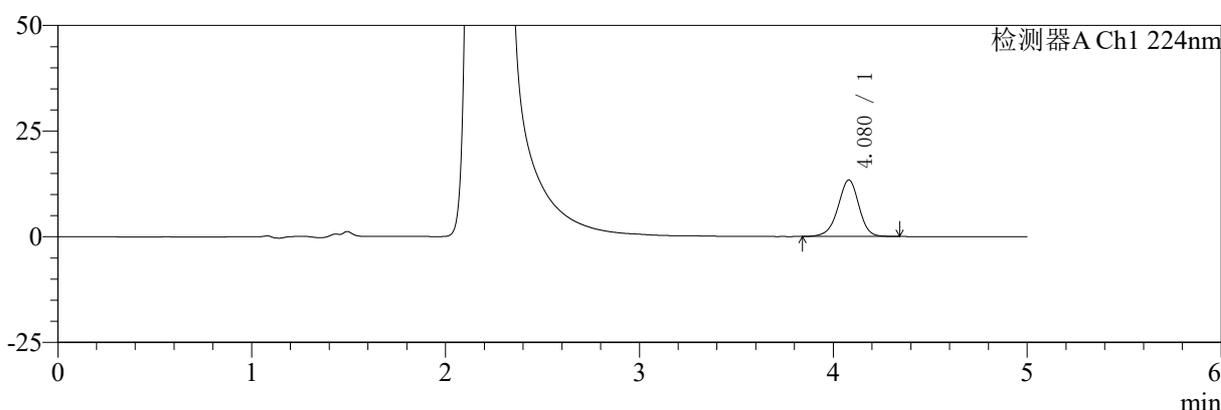
# SMF-4034

## <样品信息>

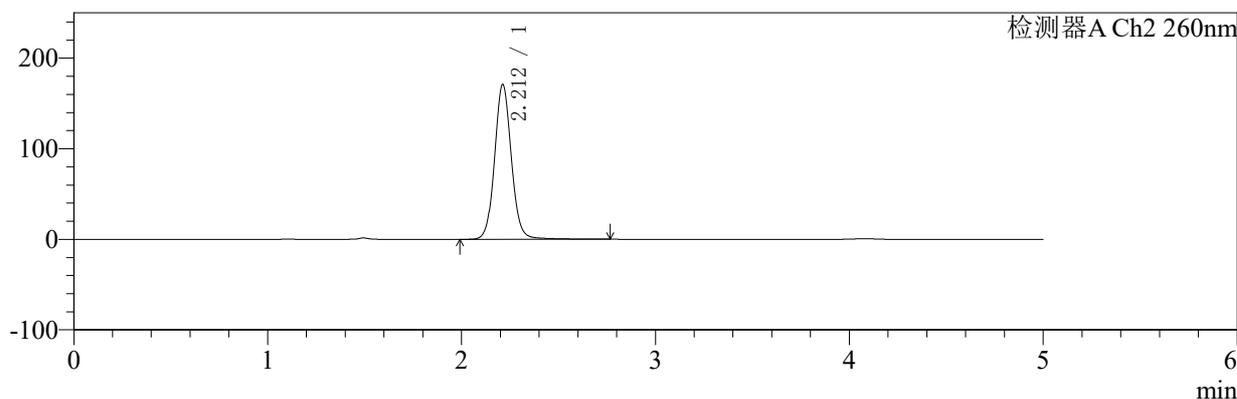
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2361-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:43:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:27:22      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	4.080	100639	100.000	13380	6997	0.951	--
总计		100639	100.000	13380			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1028400	100.000	170913	3268	1.077	--
总计		1028400	100.000	170913			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



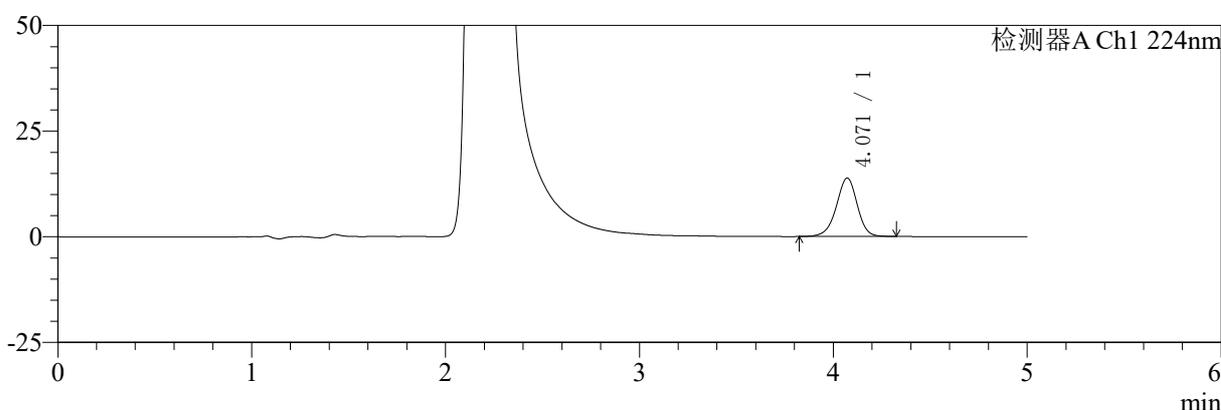
# SMF-4034

## <样品信息>

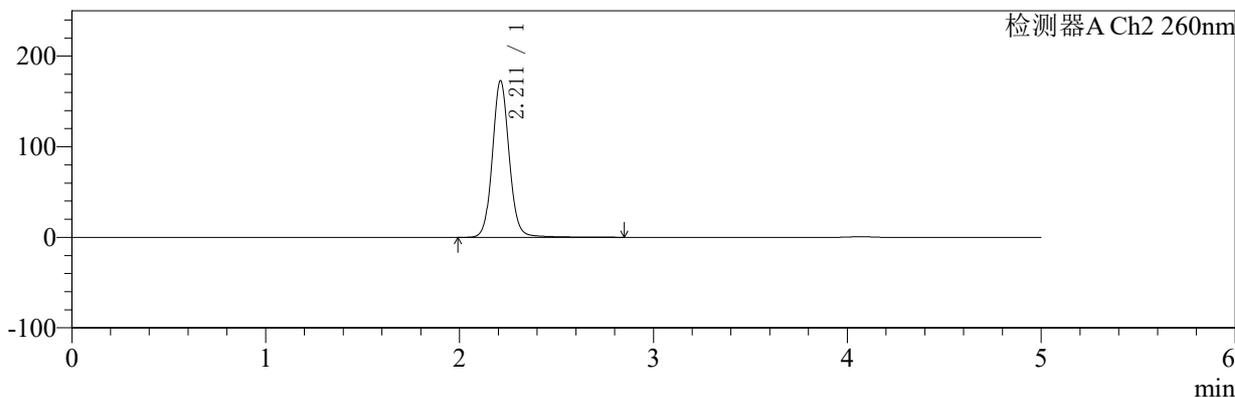
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2362-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:48:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:27:29      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	4.071	103732	100.000	13828	7007	0.951	--
总计		103732	100.000	13828			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	1042304	100.000	172583	3276	1.080	--
总计		1042304	100.000	172583			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



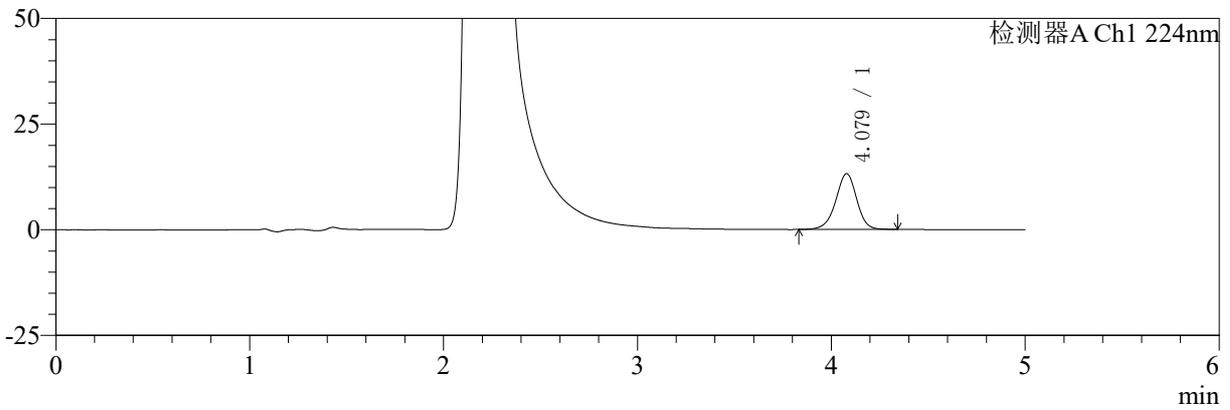
# SMF-4034

## <样品信息>

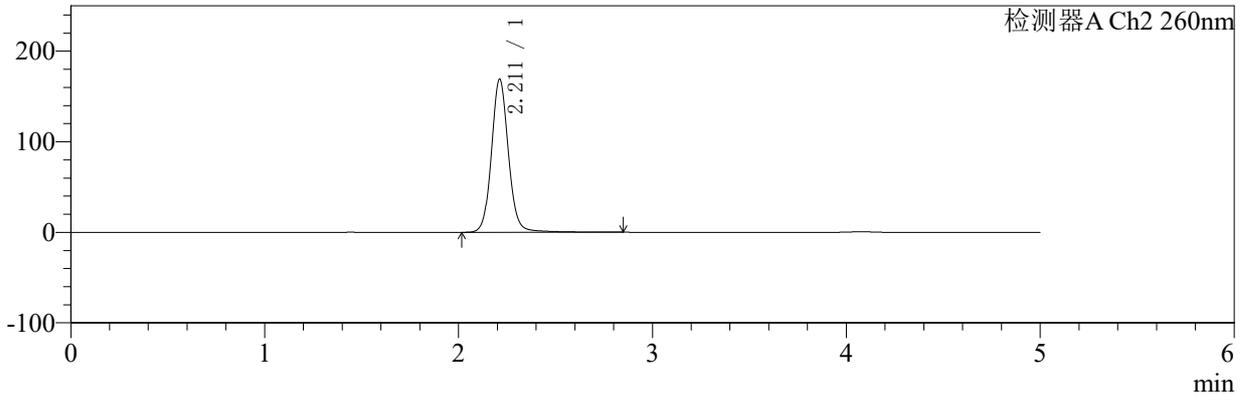
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2363-2 - zzp-2024120321p-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/30 07:54:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:27:36  
 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	4.079	99550	100.000	13194	6976	0.954	--
总计		99550	100.000	13194			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	1028552	100.000	168953	3242	1.088	--
总计		1028552	100.000	168953			

**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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6**  
**供试品溶液-1**



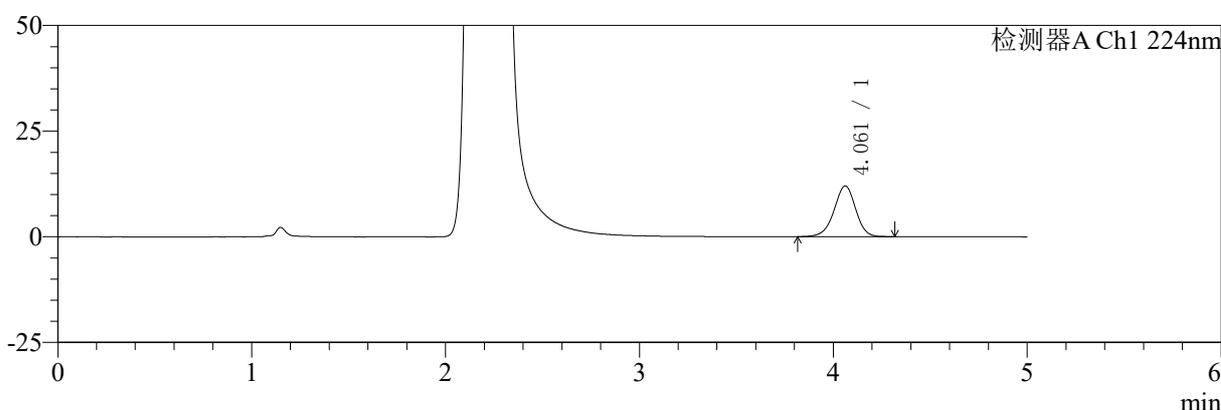
# SMF-4034

## <样品信息>

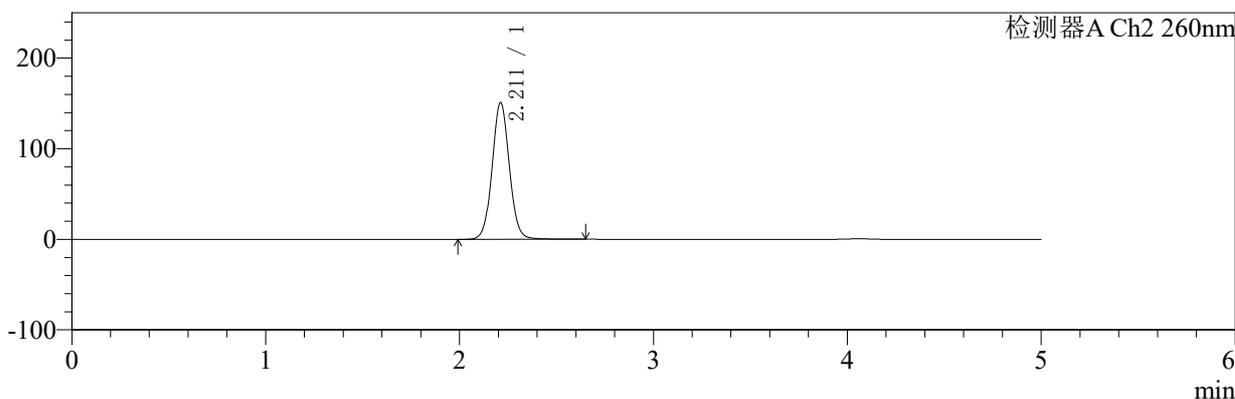
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2364-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 07:59:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:27:43      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	4.061	93281	100.000	12008	6467	0.958	--
总计		93281	100.000	12008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	932417	100.000	150889	3047	1.054	--
总计		932417	100.000	150889			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1



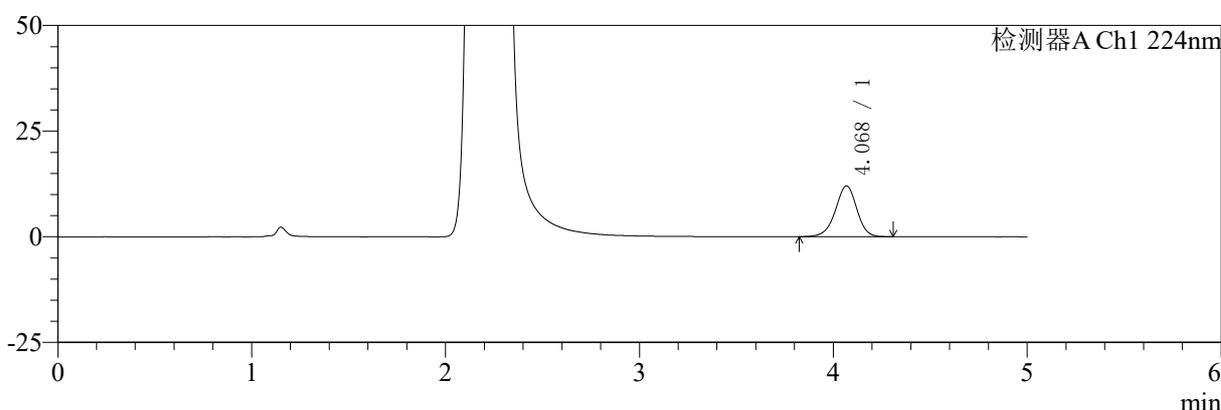
# SMF-4034

## <样品信息>

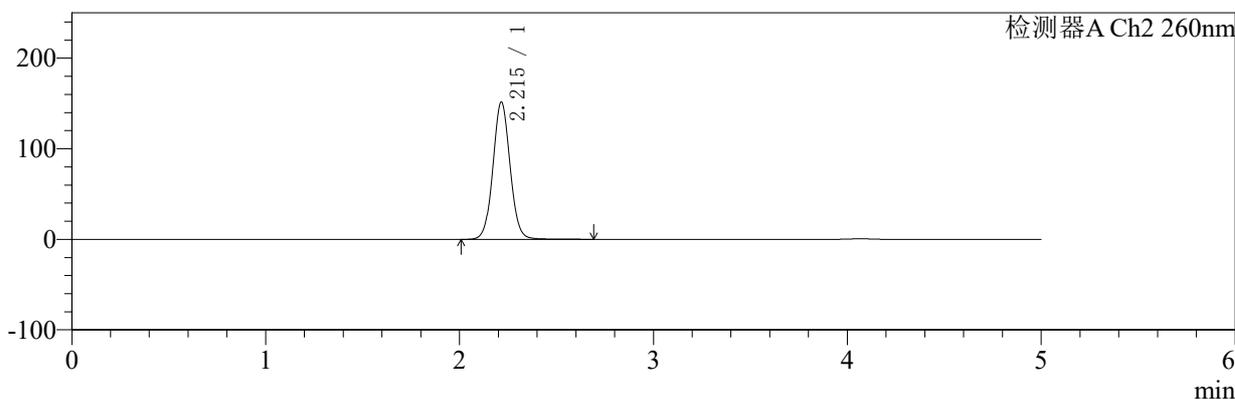
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-24/31-2365-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-1000mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 08:05:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 11:27:50 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	4.068	92595	100.000	11991	6598	0.951	--
总计		92595	100.000	11991			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	931486	100.000	151581	3075	1.053	--
总计		931486	100.000	151581			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2