



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	93802	94004	93775	93845	93592	93804	0.16
2	10.02	93702	93646				93674	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
9333.73	9348.70	0.12
		数据可信

中间条件12月-供试品溶液-恩格列净-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112921	1	105390	104984	105187	101.34	97.34	2.47	94.82% ~ 99.85%
	2	99947	99902	99924	96.27			
	3	101221	101534	101378	97.67			
	4	100341	100390	100366	96.70			
	5	101671	101692	101682	97.97			
	6	97424	97819	97622	94.06			
2024120221	1	101265	101395	101330	97.63	97.76	1.78	95.94% ~ 99.58%
	2	100932	100656	100794	97.11			
	3	99765	99641	99703	96.06			
	4	102985	103209	103097	99.33			
	5	103853	104372	104112	100.31			
	6	99702	99807	99754	96.11			
2024120321	1	99678	99499	99588	95.95	96.62	1.17	95.44% ~ 97.80%
	2	100194	100385	100290	96.63			
	3	98299	98434	98366	94.77			
	4	100598	100671	100634	96.96			
	5	101285	101470	101378	97.67			
	6	101541	101342	101442	97.74			
301793A	1	92455	92355	92405	89.03	90.68	2.93	87.89% ~ 93.46%
	2	90819	90542	90680	87.37			
	3	97244	97203	97224	93.67			
	4	92803	92599	92701	89.31			
	5	94140	94153	94146	90.71			
	6	97476	97571	97524	93.96			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	987984	985778	988701	986244	986409	987023	0.13
2	9.94	984823	985472				985148	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
99398.09	99109.46	0.21
		数据可信

中间条件12月-供试品溶液-二甲双胍-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112921	1	1117624	1120487	1119056	101.47	97.60	2.26	95.29% ~ 99.91%
	2	1066292	1065950	1066121	96.67			
	3	1075998	1078891	1077444	97.70			
	4	1071636	1068721	1070178	97.04			
	5	1078207	1082139	1080173	97.95			
	6	1045221	1045217	1045219	94.78			
2024120221	1	1075691	1073248	1074470	97.43	97.64	1.21	96.41% ~ 98.88%
	2	1073200	1071316	1072258	97.23			
	3	1068300	1070416	1069358	96.97			
	4	1086081	1085344	1085712	98.45			
	5	1098009	1097660	1097834	99.55			
	6	1061135	1061501	1061318	96.24			
2024120321	1	1066400	1066833	1066616	96.72	97.03	0.75	96.27% ~ 97.79%
	2	1067923	1067746	1067834	96.83			
	3	1057310	1059078	1058194	95.95			
	4	1071484	1071488	1071486	97.16			
	5	1074384	1074308	1074346	97.42			
	6	1079833	1083859	1081846	98.10			
301793A	1	1012605	1013837	1013221	91.88	92.73	1.58	91.19% ~ 94.26%
	2	1002400	1002372	1002386	90.89			
	3	1041832	1041878	1041855	94.47			
	4	1026403	1026388	1026396	93.07			
	5	1011674	1012068	1011871	91.75			
	6	1039703	1040505	1040104	94.31			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



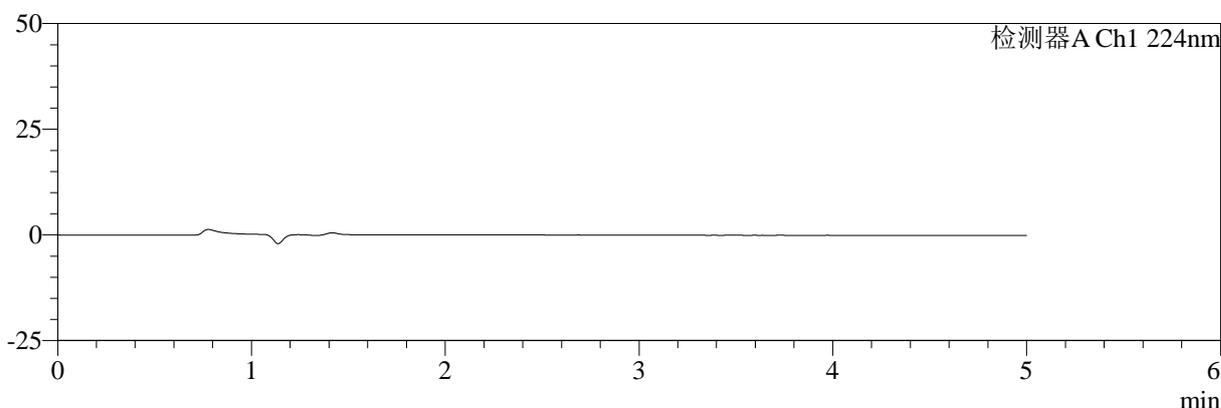
# SMF-4034

## <样品信息>

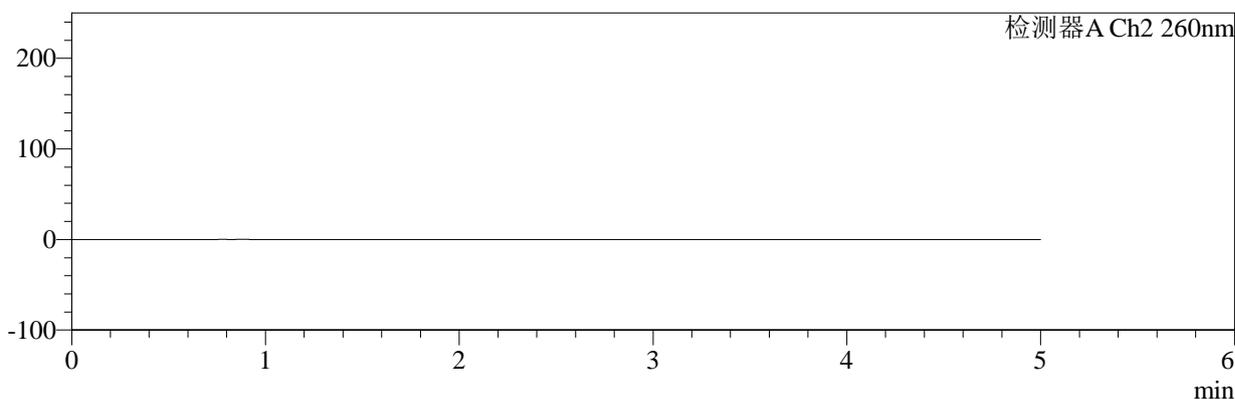
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1109-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 14:42:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

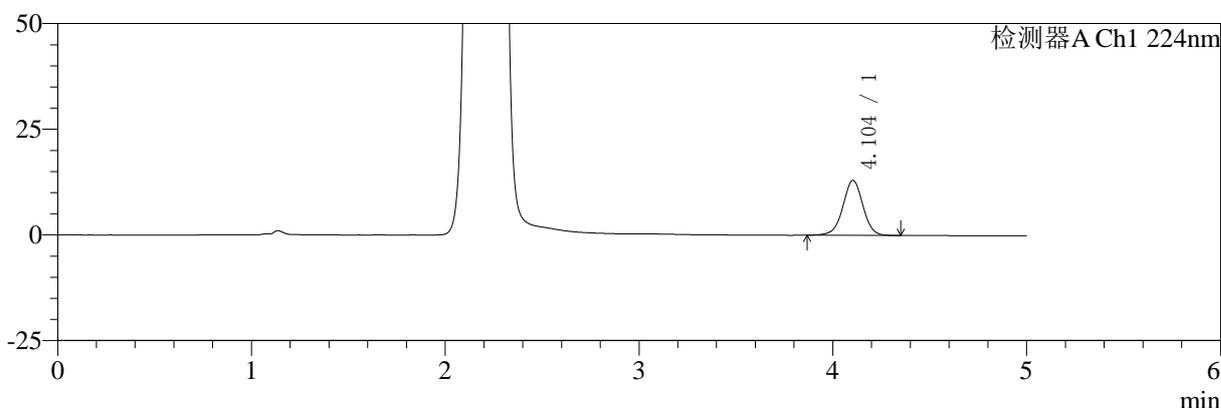
图1 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

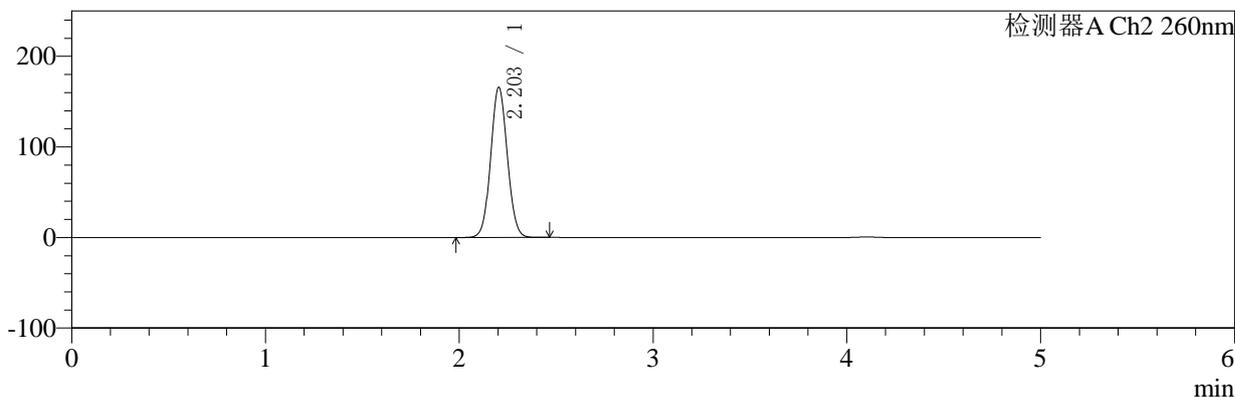
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1110-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 14:48:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	93802	100.000	13015	7690	0.988	--
总计		93802	100.000	13015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	987984	100.000	165673	3161	1.063	--
总计		987984	100.000	165673			

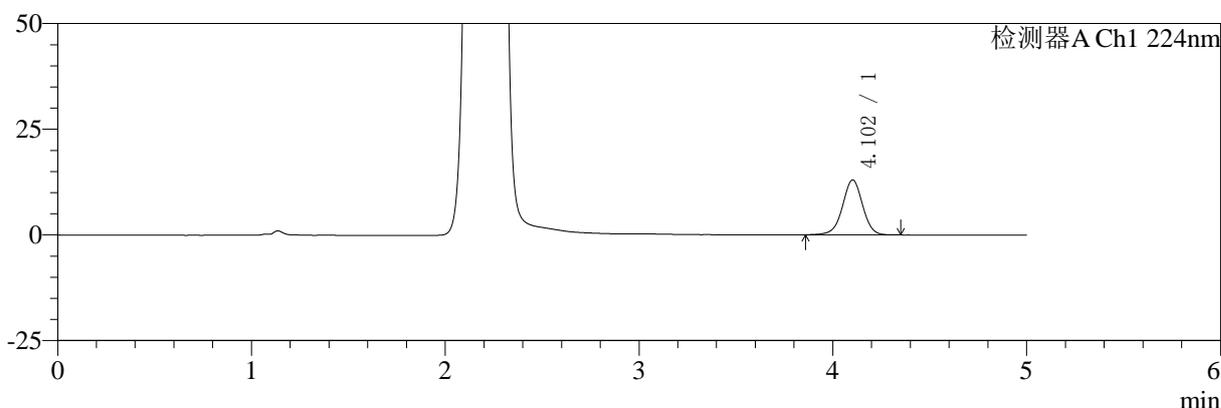
图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

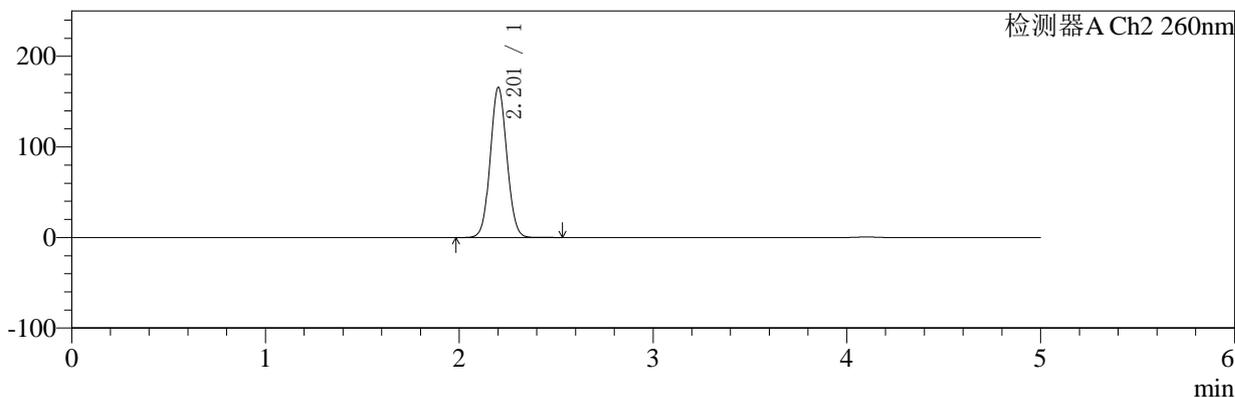
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1111-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 14:53:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	94004	100.000	12983	7675	0.983	--
总计		94004	100.000	12983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	985778	100.000	164985	3172	1.064	--
总计		985778	100.000	164985			

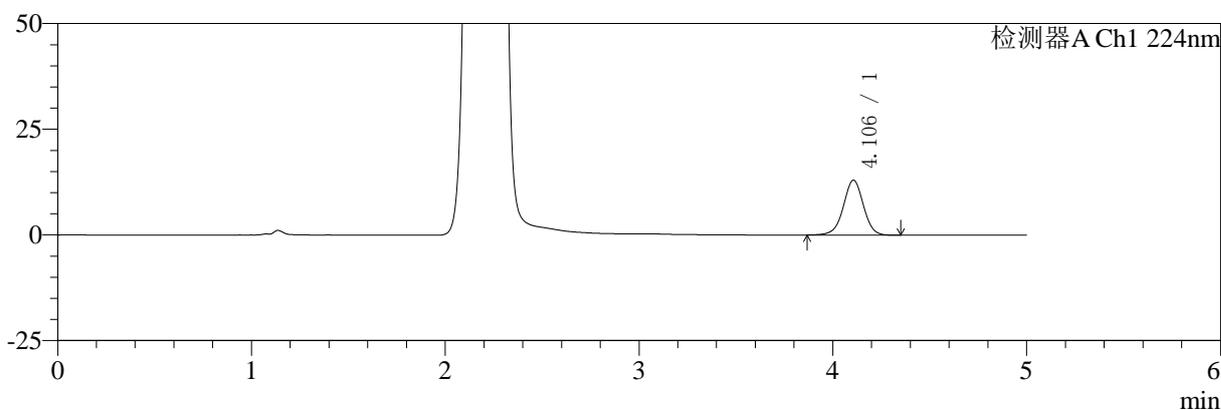
图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

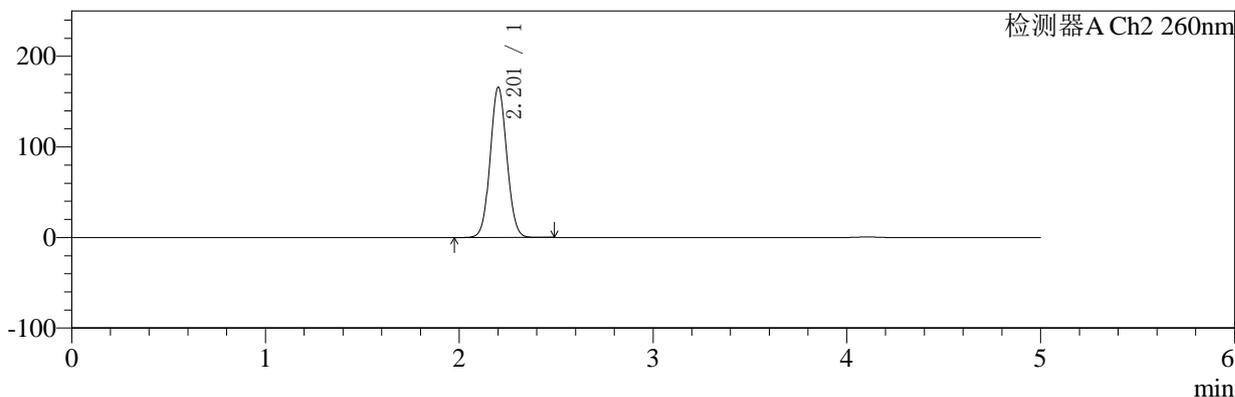
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1112-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 14:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	93775	100.000	13000	7718	0.986	--
总计		93775	100.000	13000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	988701	100.000	165137	3158	1.064	--
总计		988701	100.000	165137			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



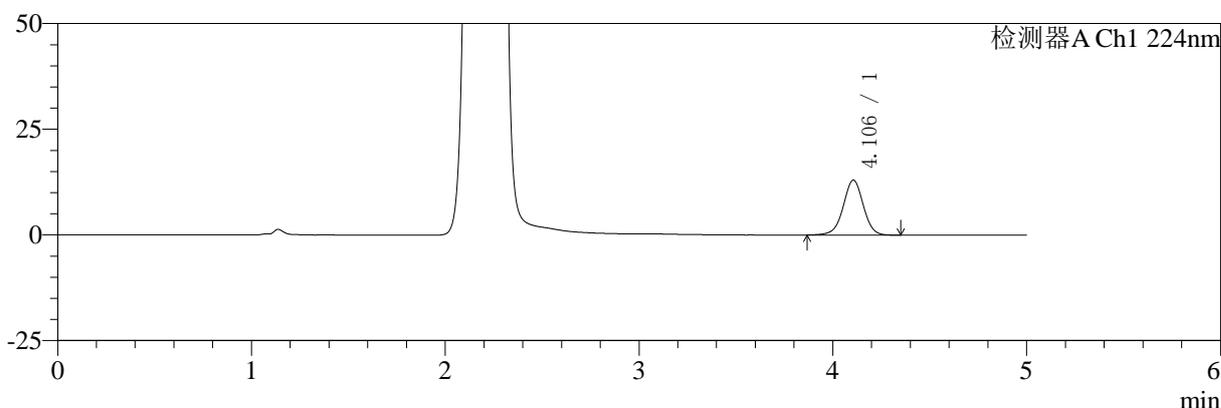
# SMF-4034

## <样品信息>

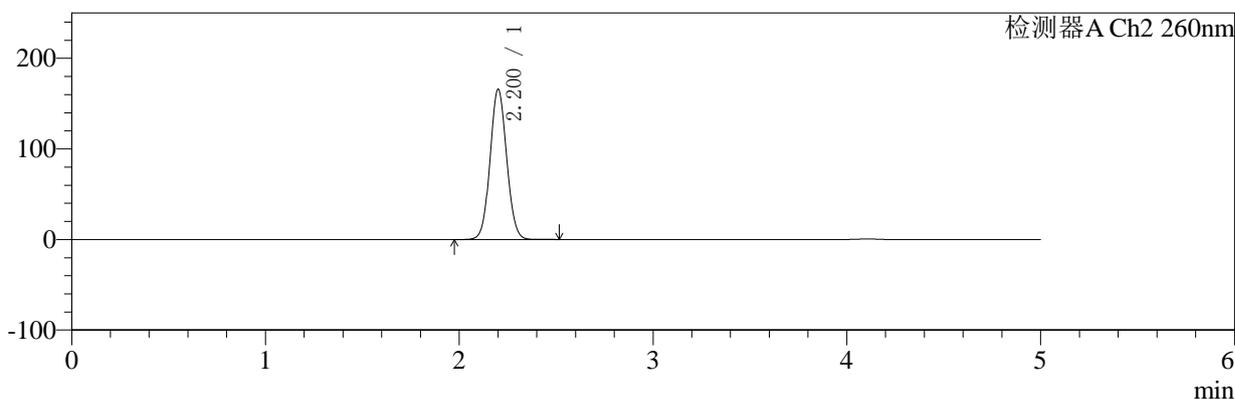
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1113-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 15:04:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	93845	100.000	13015	7711	0.986	--
总计		93845	100.000	13015			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	986244	100.000	165403	3173	1.066	--
总计		986244	100.000	165403			

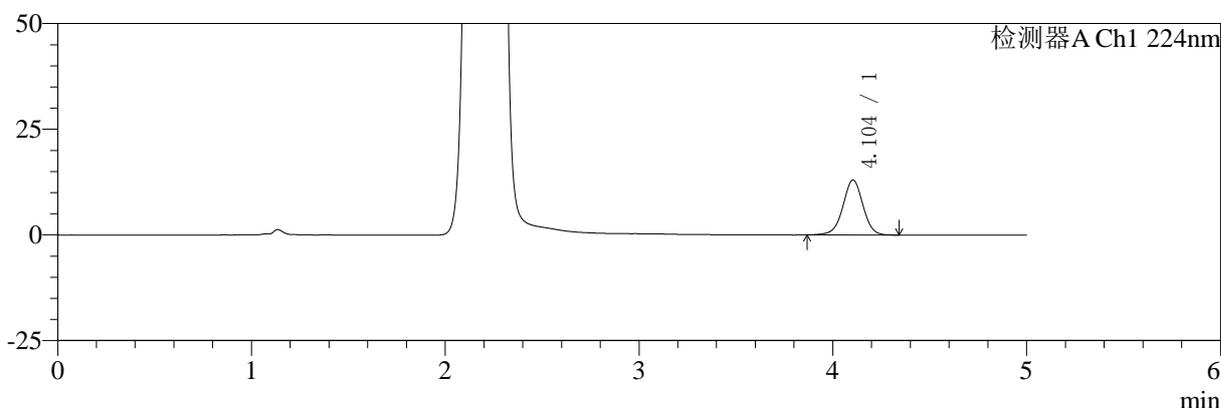
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

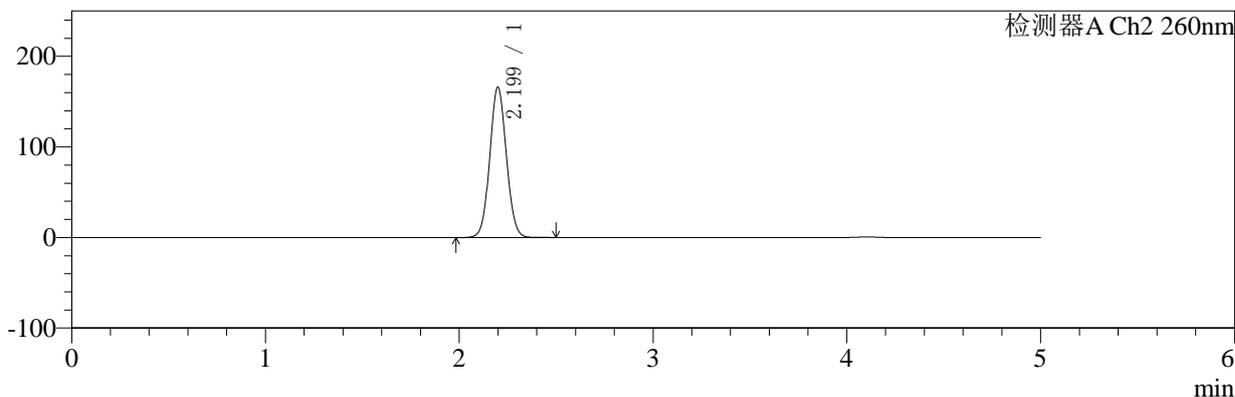
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1114-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 15:09:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	93592	100.000	12998	7716	0.985	--
总计		93592	100.000	12998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	986409	100.000	165811	3164	1.065	--
总计		986409	100.000	165811			

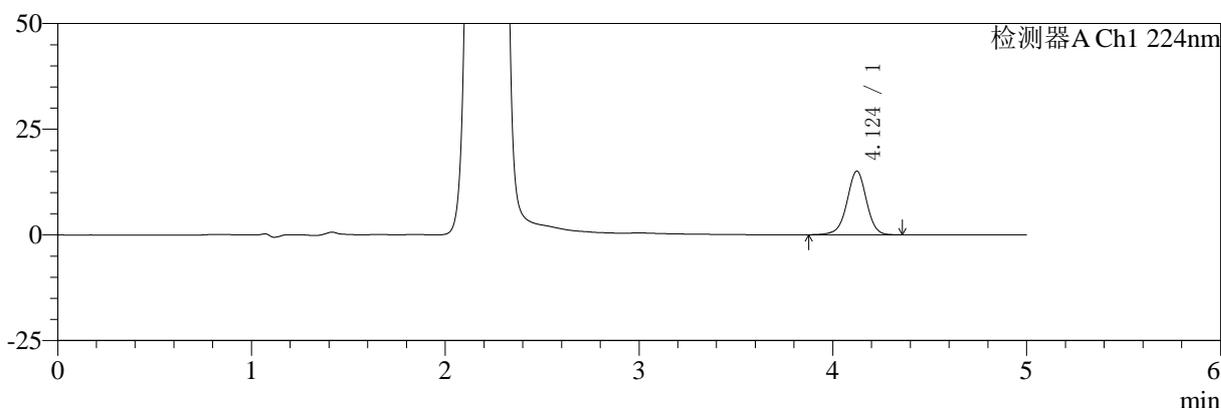
图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

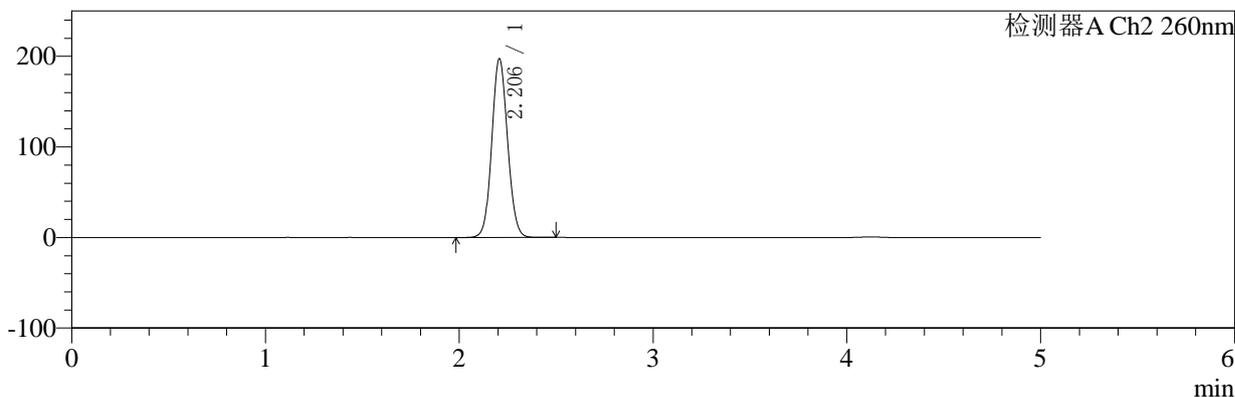
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1115-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 15:14:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	105390	100.000	15057	8307	0.976	--
总计		105390	100.000	15057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1117624	100.000	197354	3527	1.086	--
总计		1117624	100.000	197354			

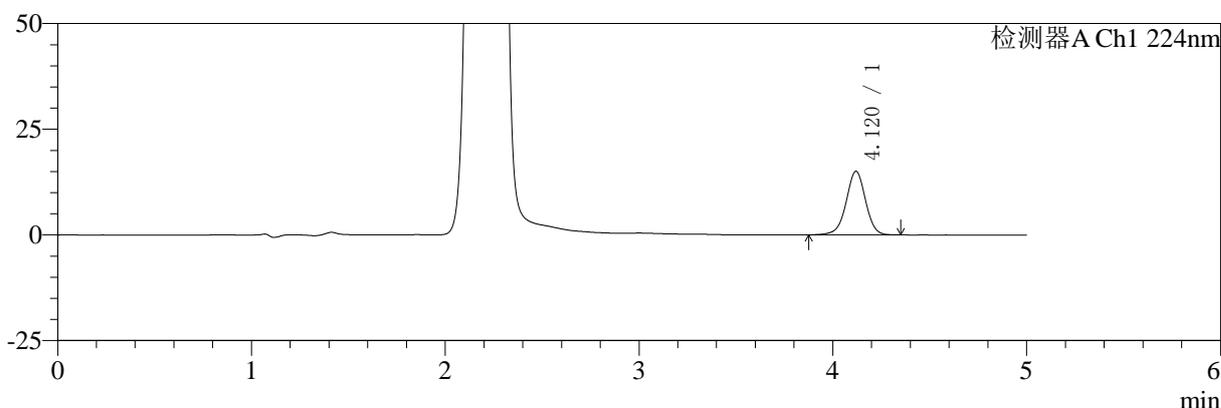
图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

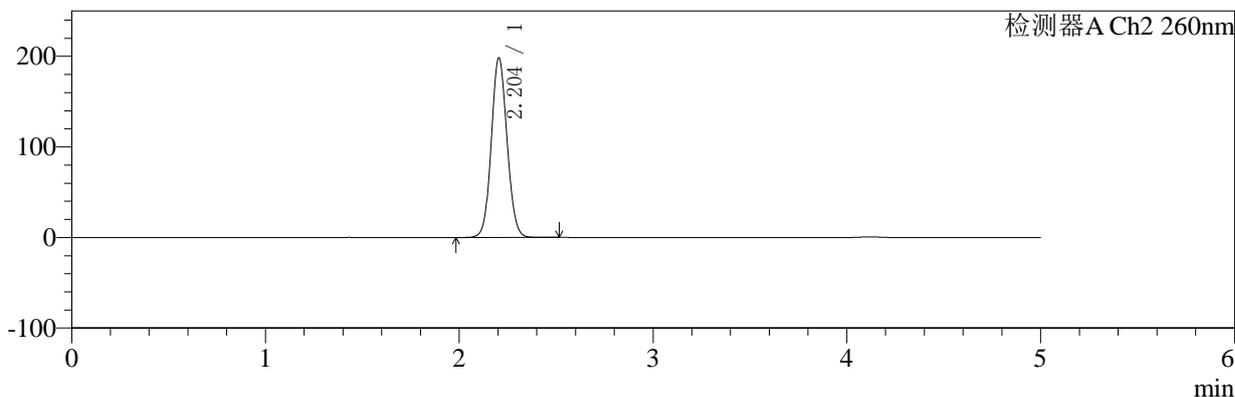
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1116-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 15:20:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	104984	100.000	15050	8344	0.977	--
总计		104984	100.000	15050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1120487	100.000	198266	3534	1.087	--
总计		1120487	100.000	198266			

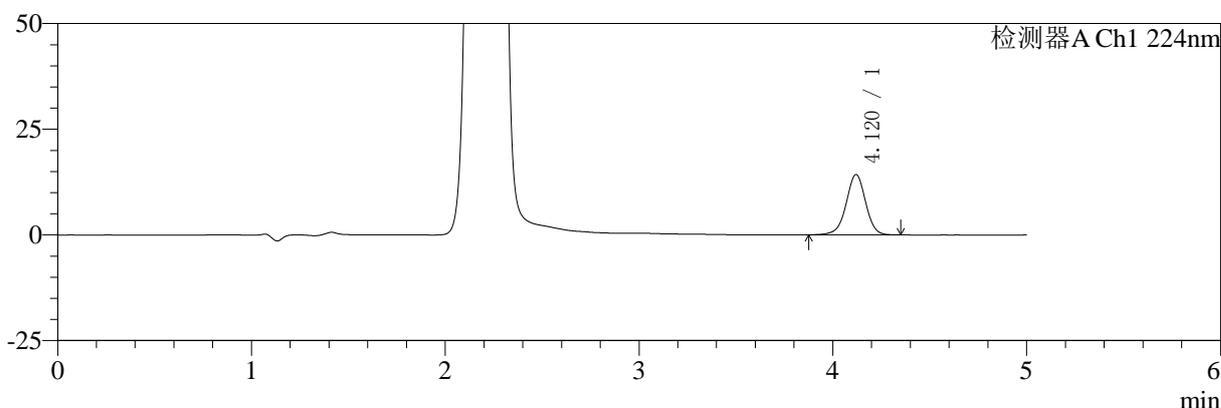
图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

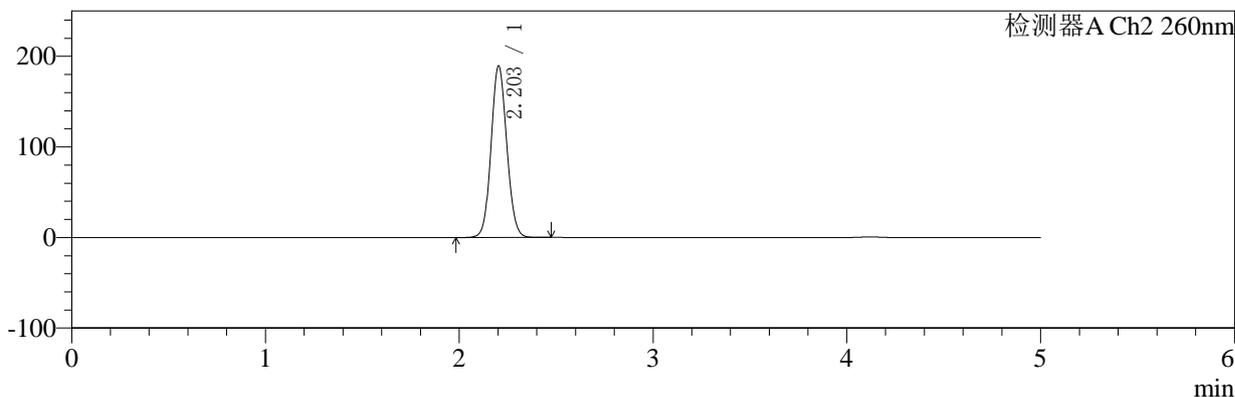
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1117-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 15:25:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	99947	100.000	14291	8291	0.975	--
总计		99947	100.000	14291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1066292	100.000	189067	3556	1.087	--
总计		1066292	100.000	189067			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



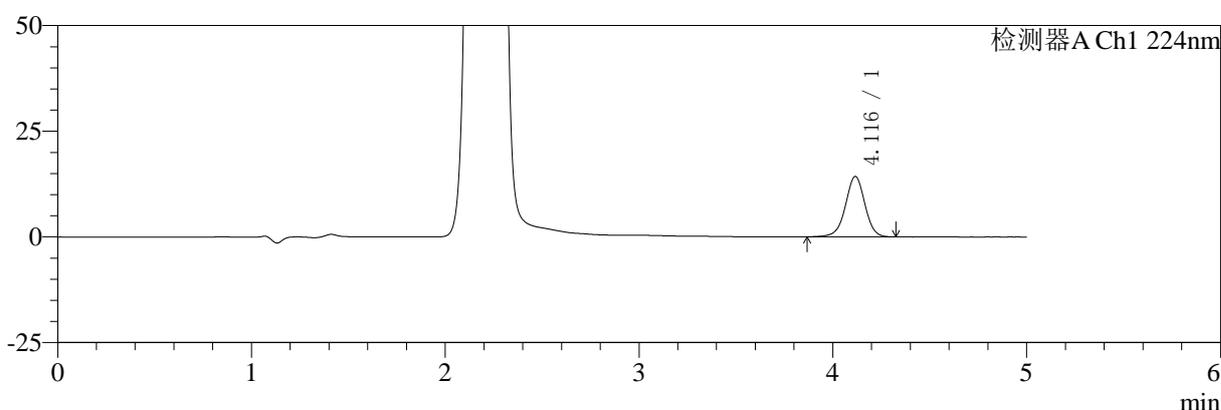
# SMF-4034

## <样品信息>

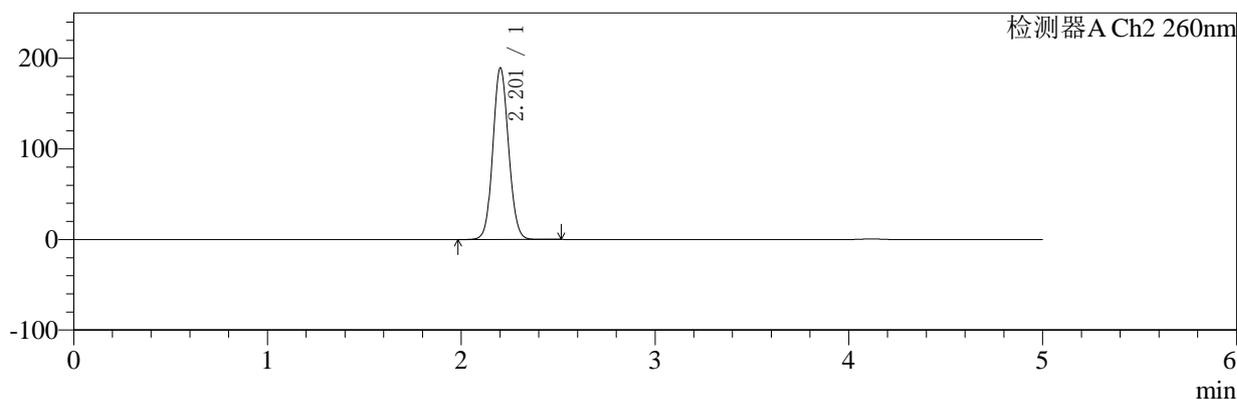
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1118-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 15:31:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	99902	100.000	14278	8289	0.979	--
总计		99902	100.000	14278			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1065950	100.000	188621	3560	1.088	--
总计		1065950	100.000	188621			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



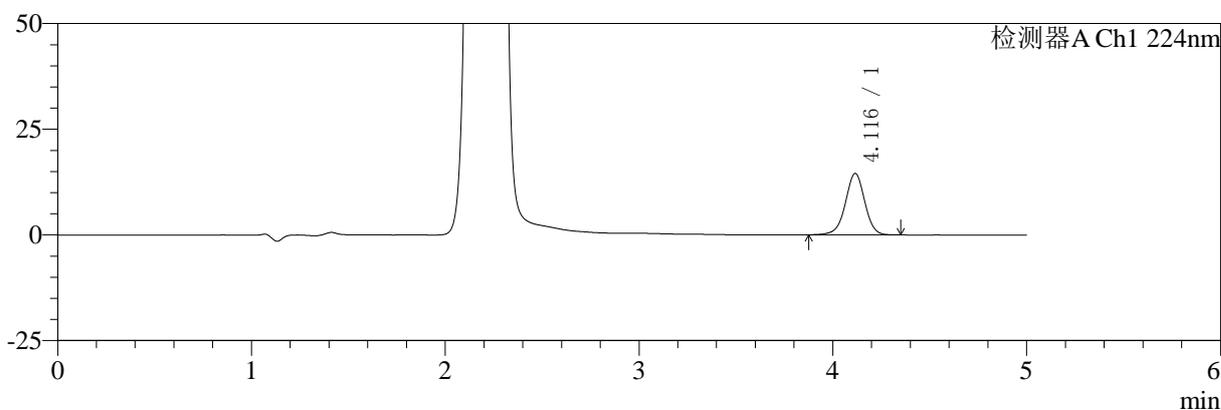
# SMF-4034

## <样品信息>

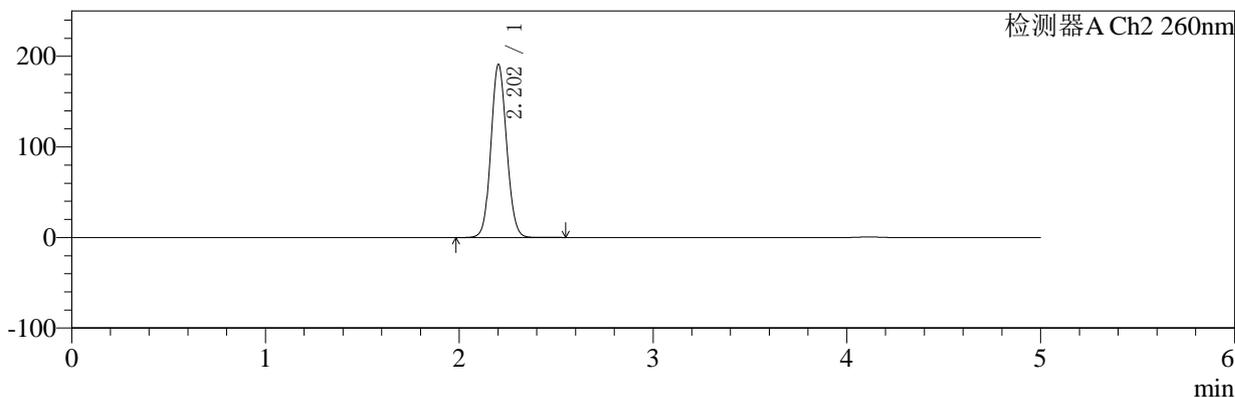
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1119-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 15:36:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	101221	100.000	14520	8326	0.977	--
总计		101221	100.000	14520			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1075998	100.000	190437	3559	1.088	--
总计		1075998	100.000	190437			

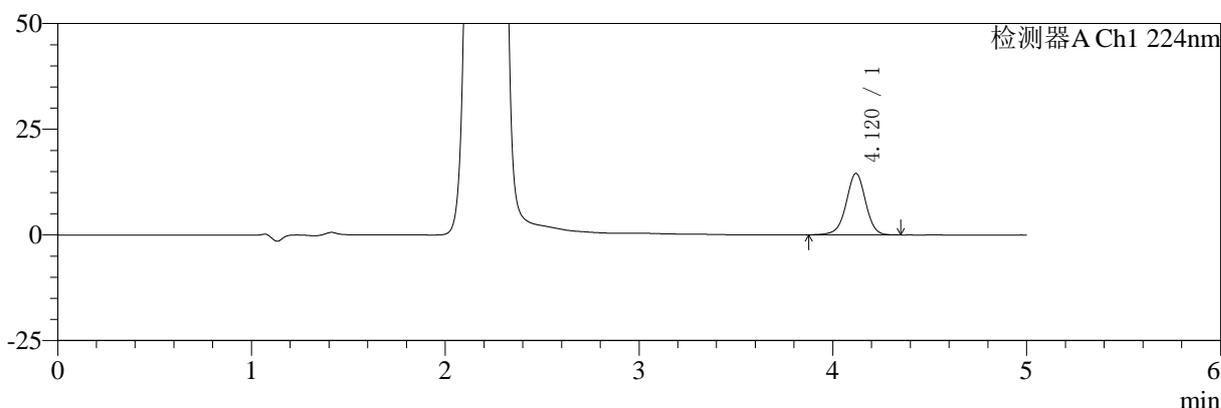
图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

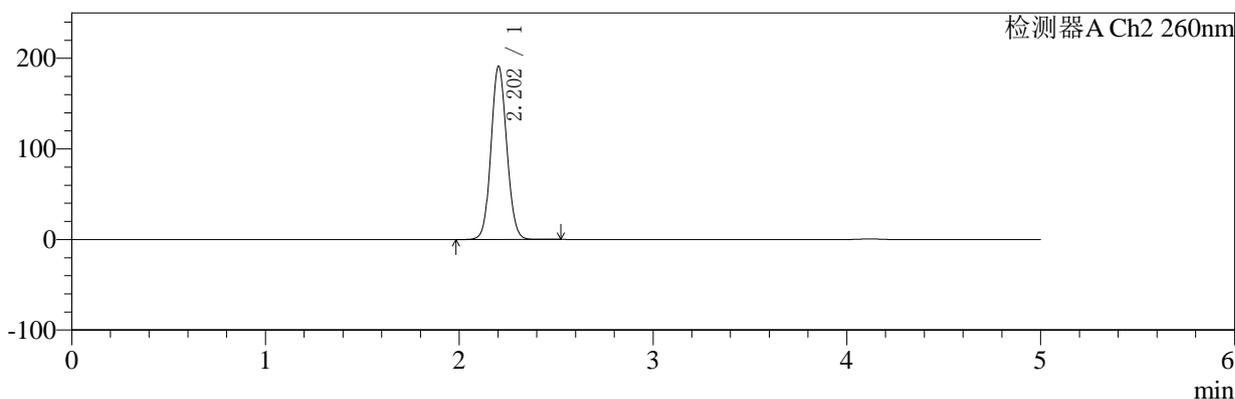
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1120-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 15:41:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	101534	100.000	14547	8324	0.977	--
总计		101534	100.000	14547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1078891	100.000	190881	3546	1.087	--
总计		1078891	100.000	190881			

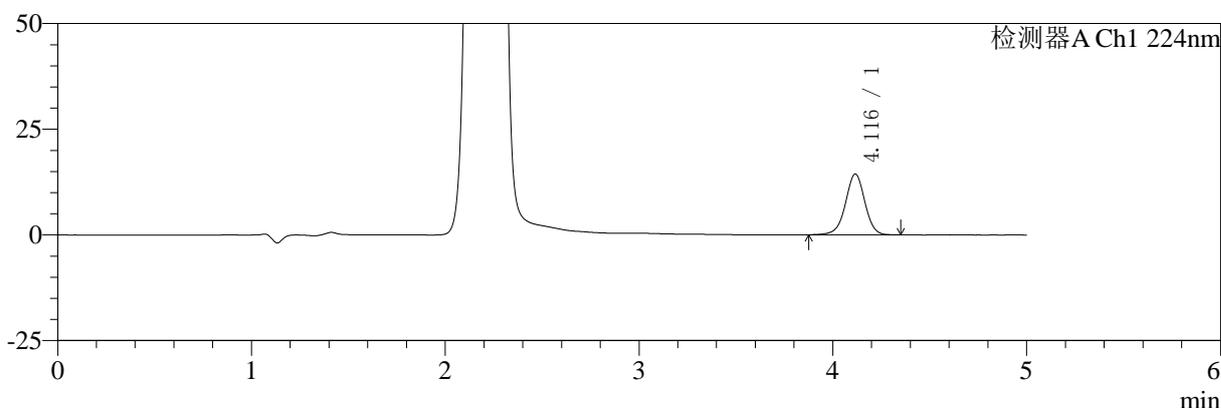
图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

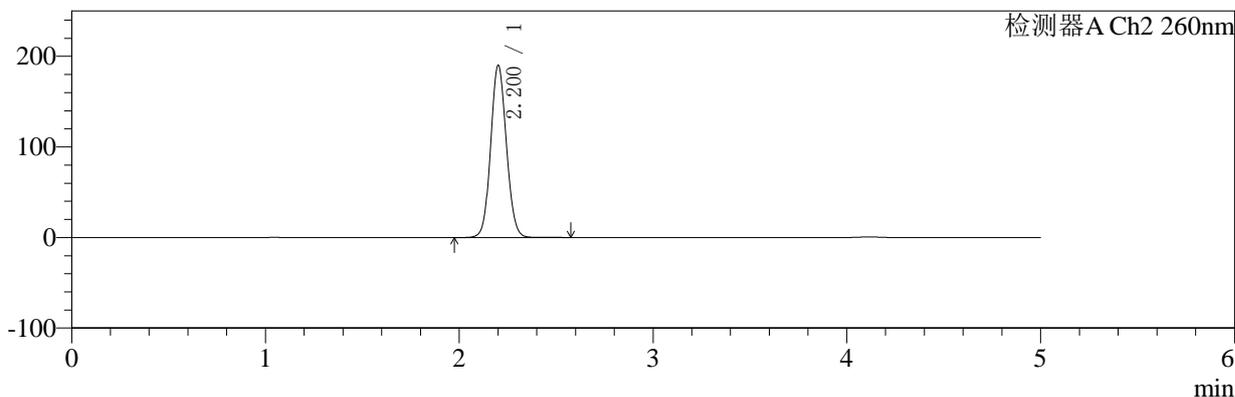
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1121-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 15:47:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	100341	100.000	14384	8321	0.979	--
总计		100341	100.000	14384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1071636	100.000	189228	3546	1.088	--
总计		1071636	100.000	189228			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1



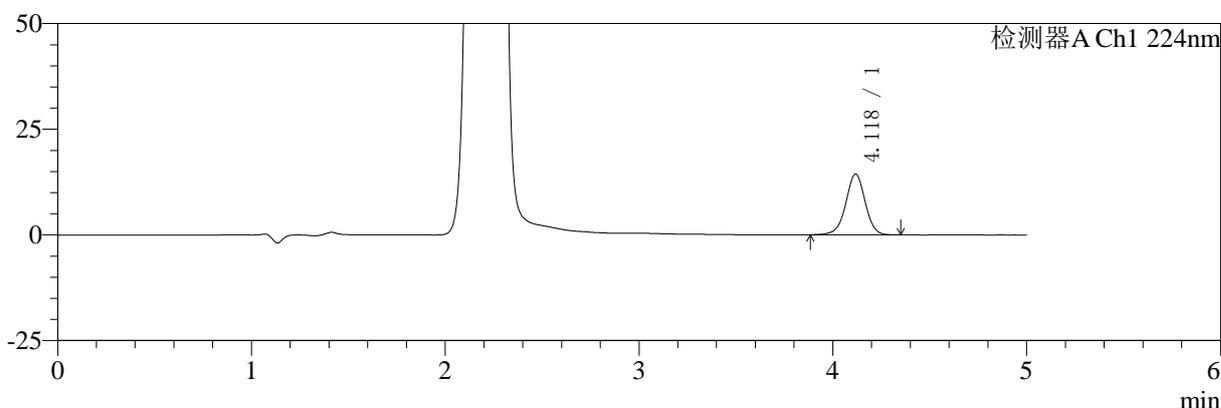
# SMF-4034

## <样品信息>

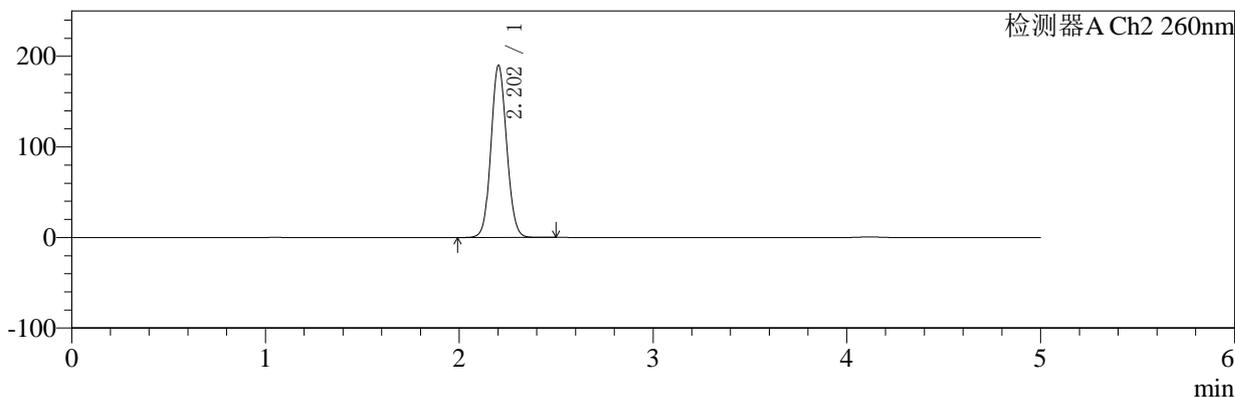
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1122-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 15:52:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	100390	100.000	14344	8316	0.981	--
总计		100390	100.000	14344			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1068721	100.000	189475	3565	1.087	--
总计		1068721	100.000	189475			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



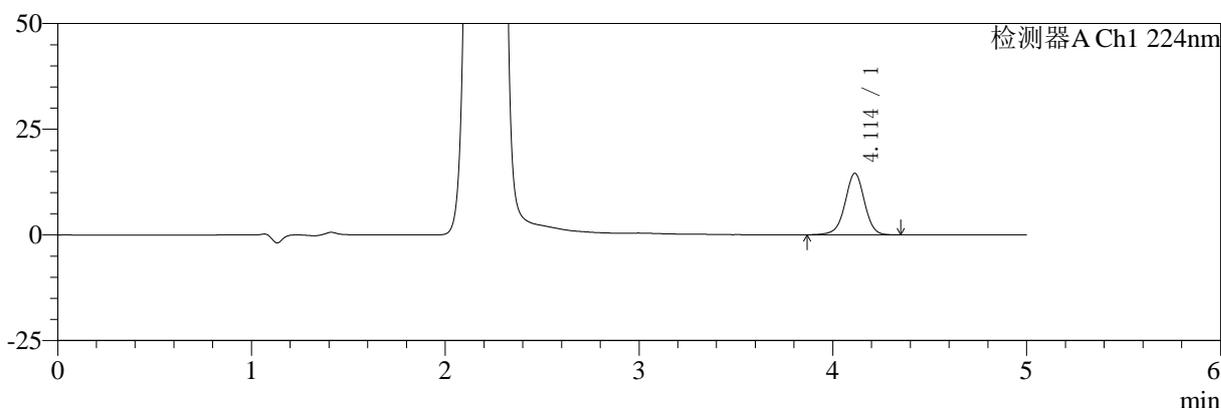
# SMF-4034

## <样品信息>

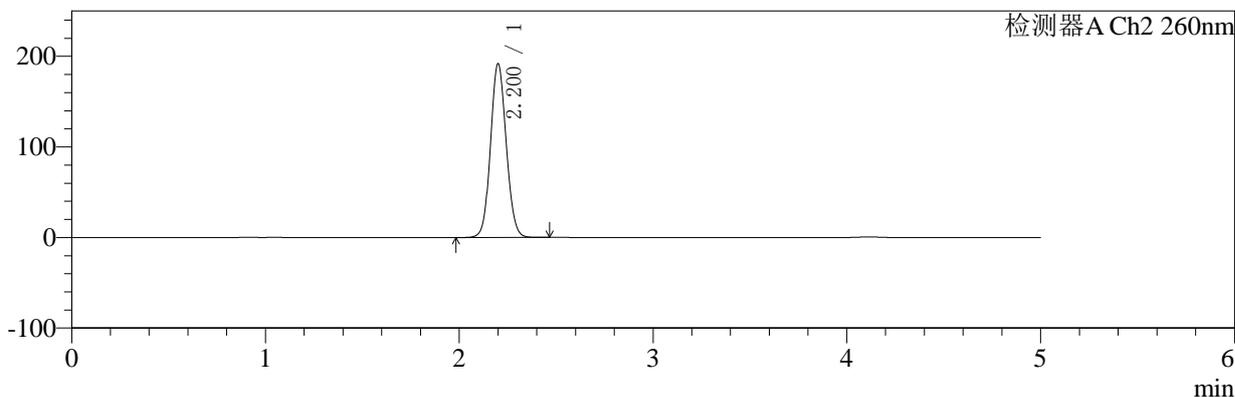
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1123-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 15:57:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	101671	100.000	14575	8307	0.977	--
总计		101671	100.000	14575			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1078207	100.000	191280	3556	1.088	--
总计		1078207	100.000	191280			

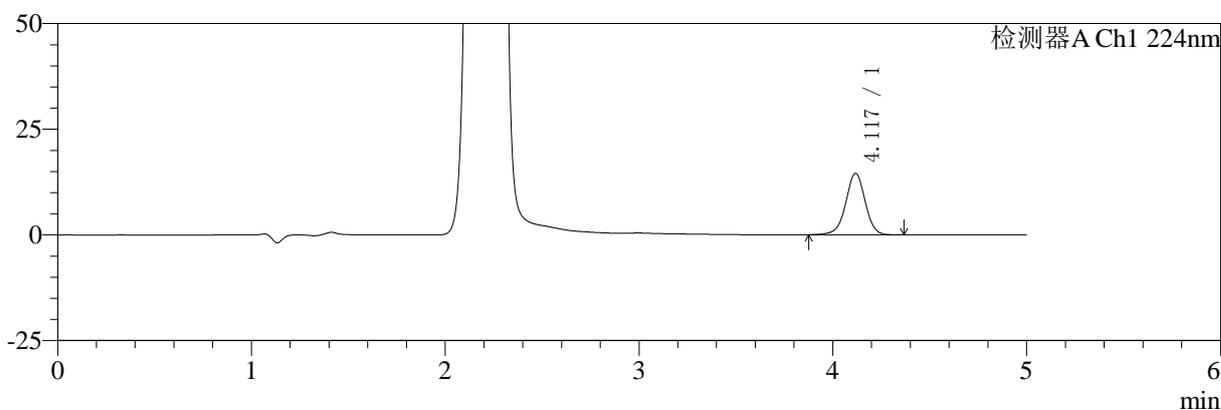
图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

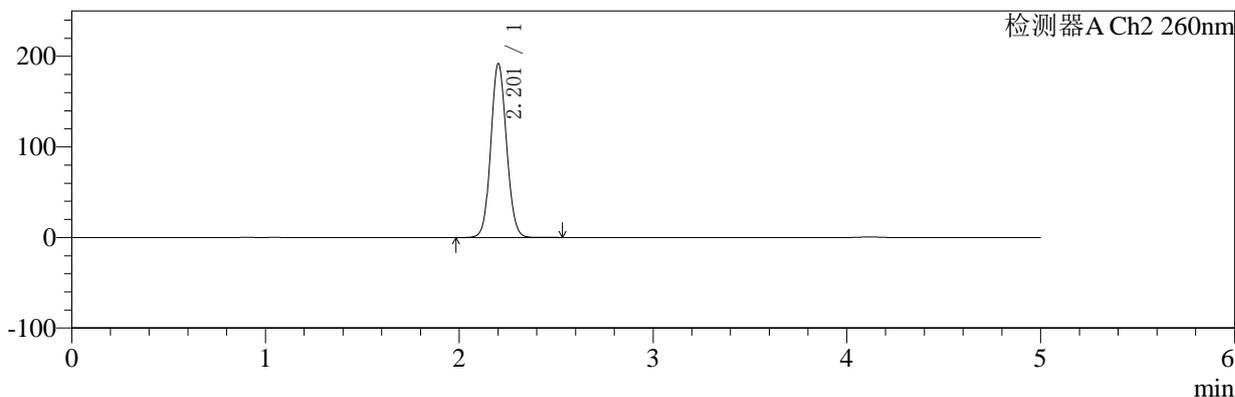
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1124-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 16:03:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	101692	100.000	14507	8338	0.977	--
总计		101692	100.000	14507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1082139	100.000	190944	3543	1.089	--
总计		1082139	100.000	190944			

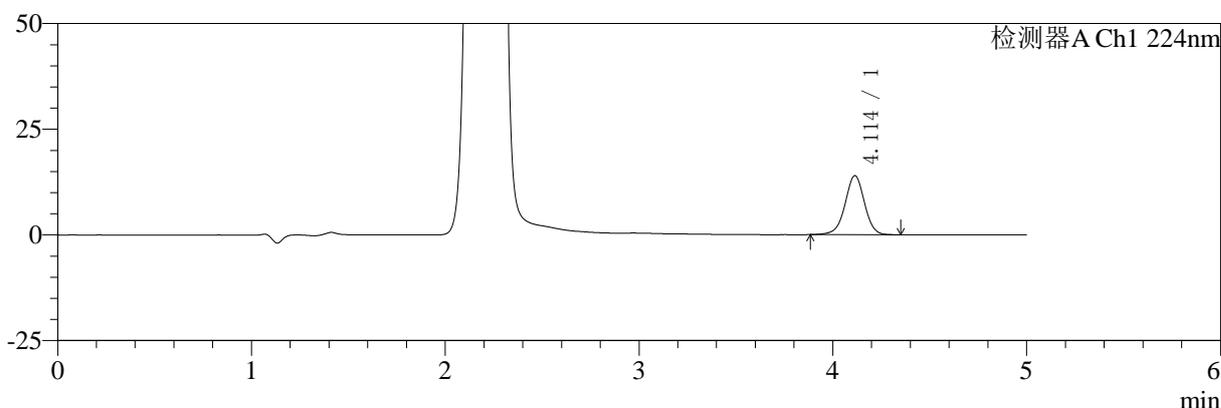
图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

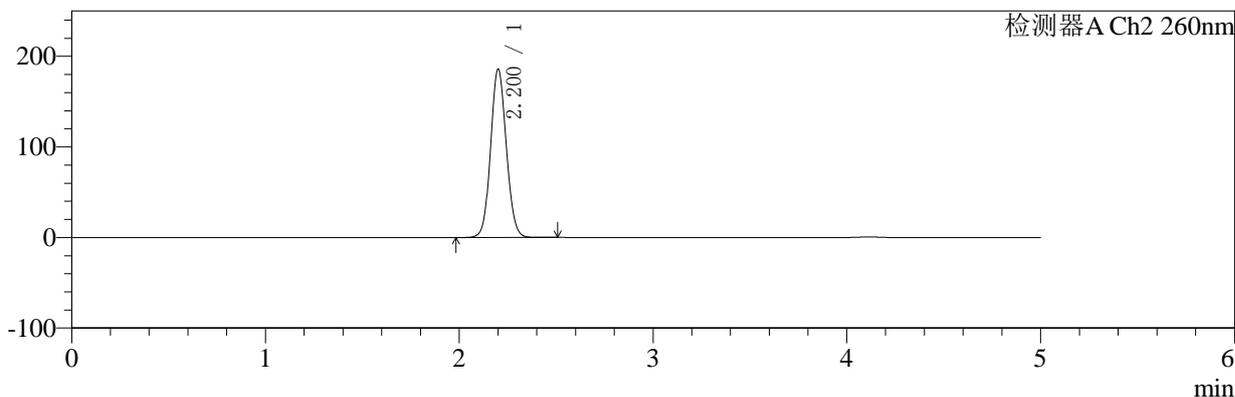
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1125-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 16:08:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	97424	100.000	13972	8293	0.979	--
总计		97424	100.000	13972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1045221	100.000	185245	3561	1.088	--
总计		1045221	100.000	185245			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



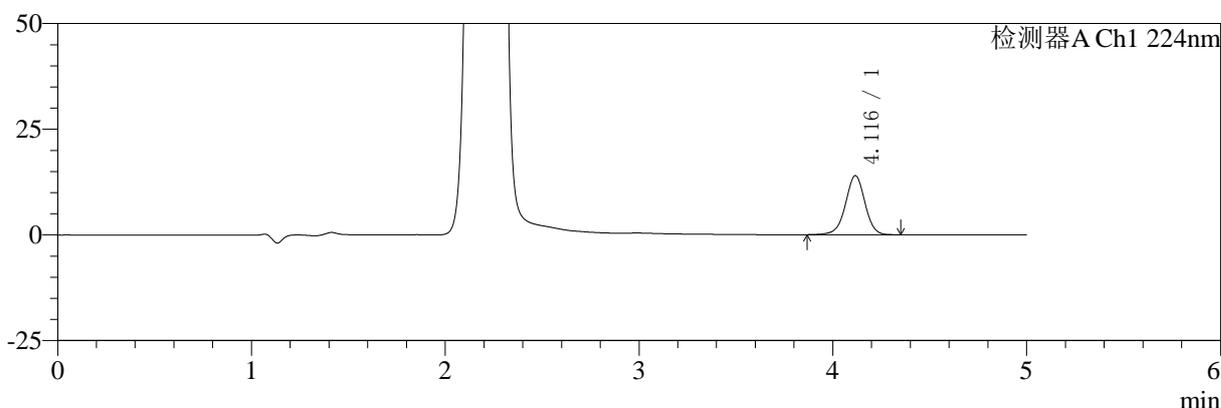
# SMF-4034

## <样品信息>

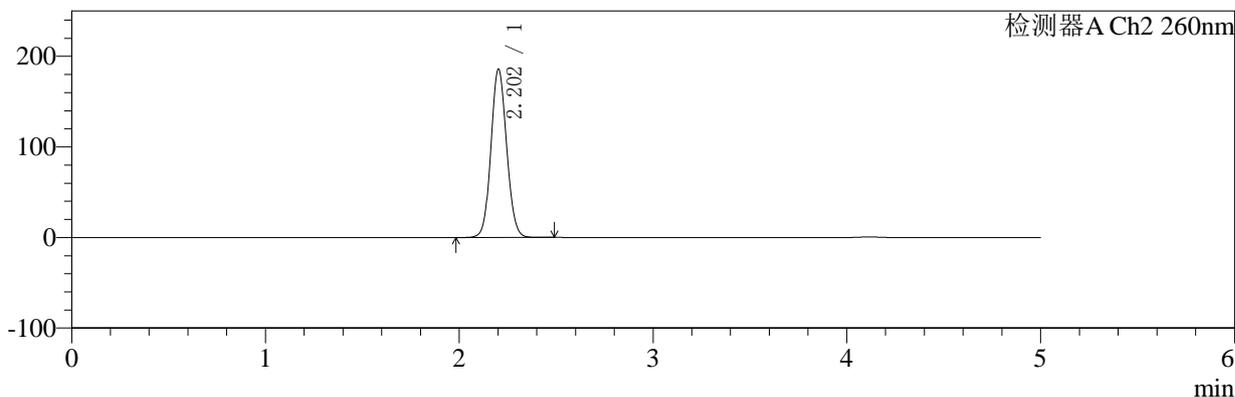
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1126-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 16:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	97819	100.000	13958	8274	0.976	--
总计		97819	100.000	13958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1045217	100.000	185293	3565	1.088	--
总计		1045217	100.000	185293			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



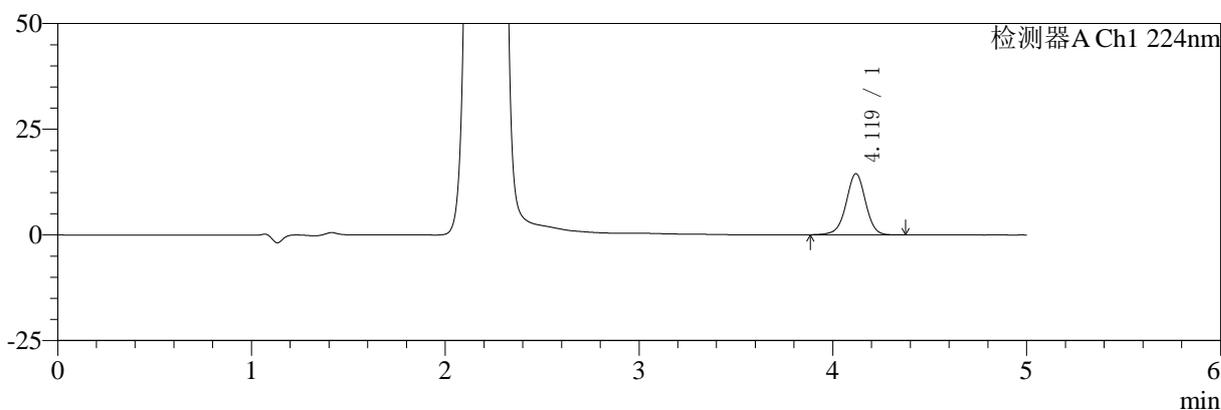
# SMF-4034

## <样品信息>

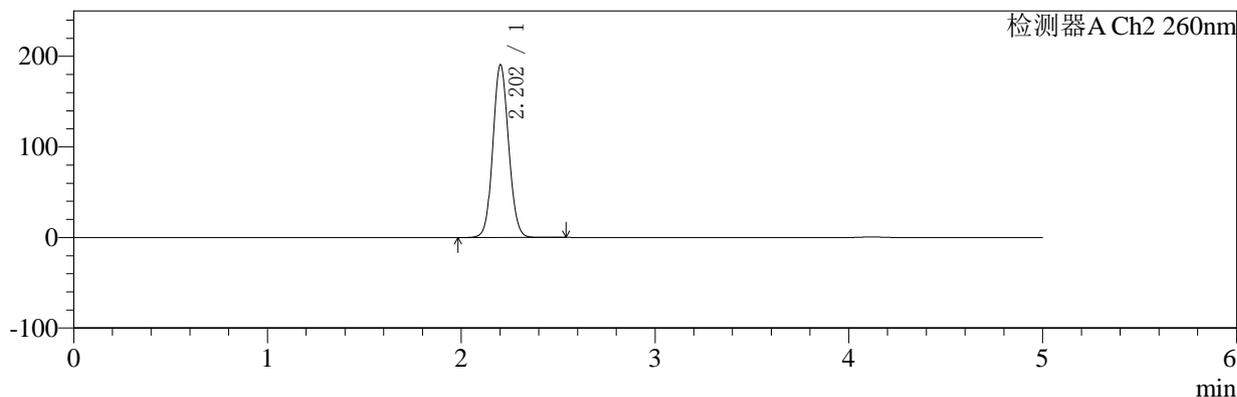
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1127-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 16:19:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	101265	100.000	14479	8310	0.980	--
总计		101265	100.000	14479			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1075691	100.000	189993	3547	1.088	--
总计		1075691	100.000	189993			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



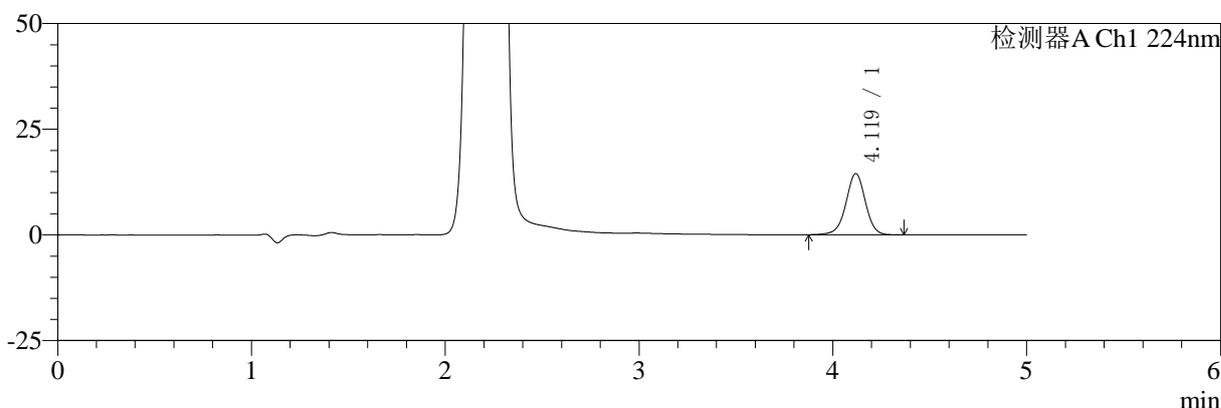
# SMF-4034

## <样品信息>

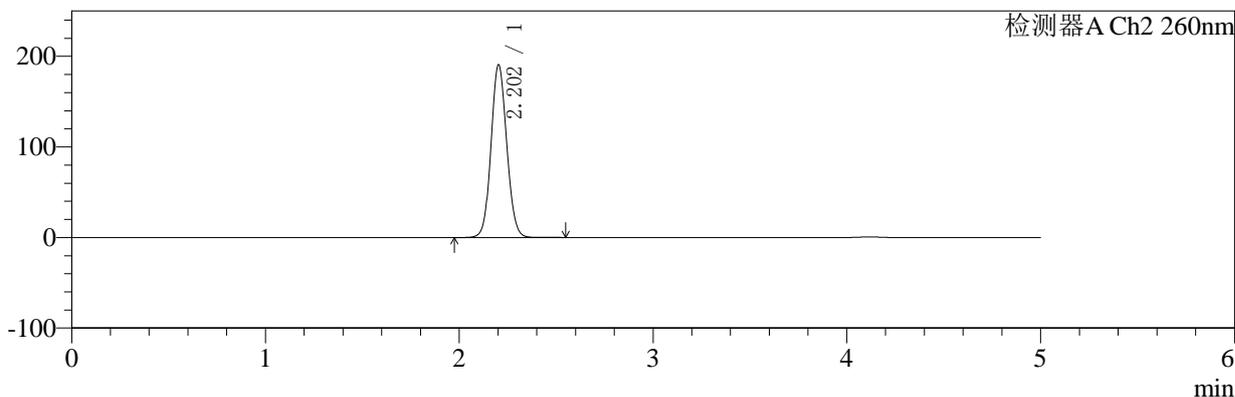
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1128-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 16:24:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	101395	100.000	14473	8316	0.979	--
总计		101395	100.000	14473			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1073248	100.000	190225	3560	1.088	--
总计		1073248	100.000	190225			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



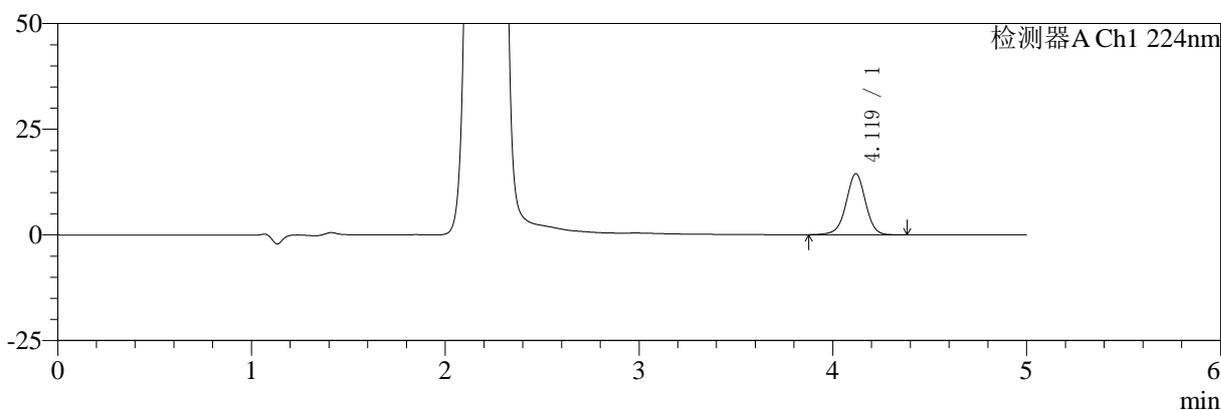
# SMF-4034

## <样品信息>

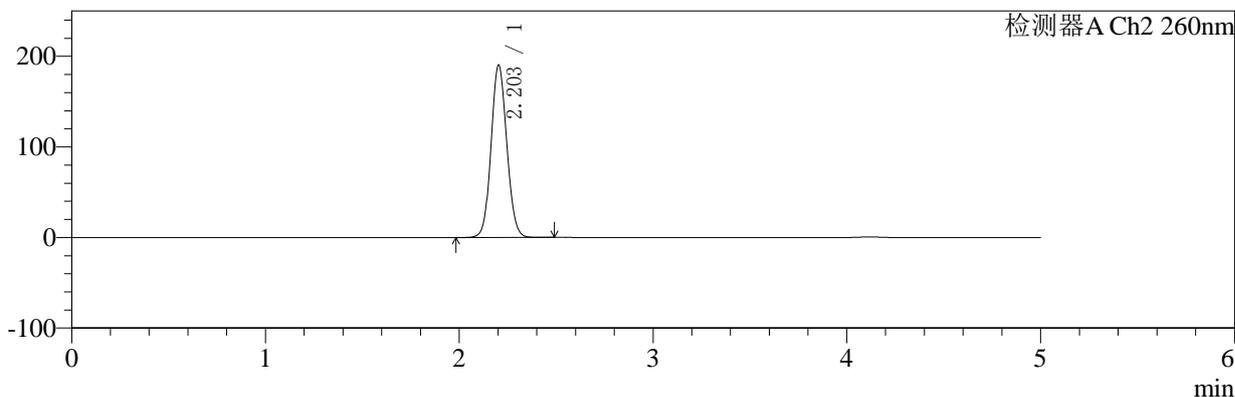
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1129-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 16:30:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	100932	100.000	14417	8311	0.980	--
总计		100932	100.000	14417			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1073200	100.000	190003	3546	1.088	--
总计		1073200	100.000	190003			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



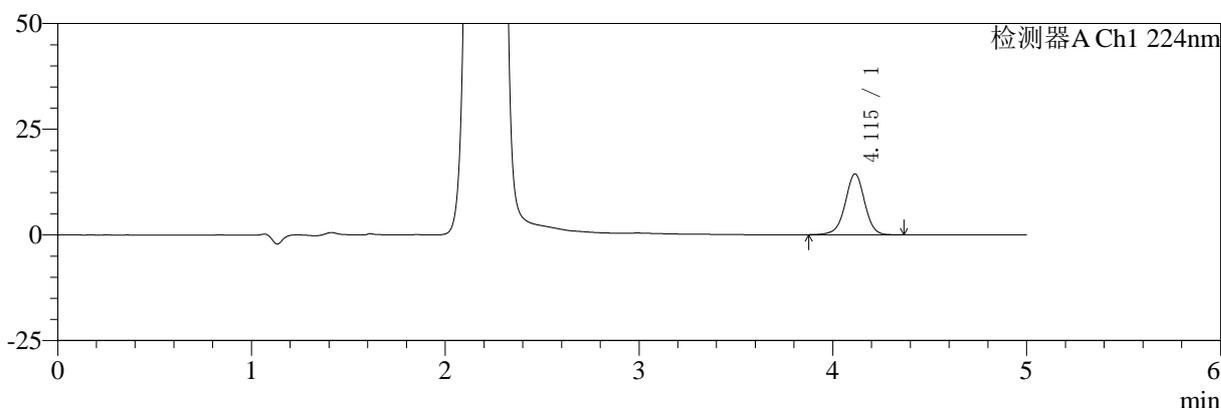
# SMF-4034

## <样品信息>

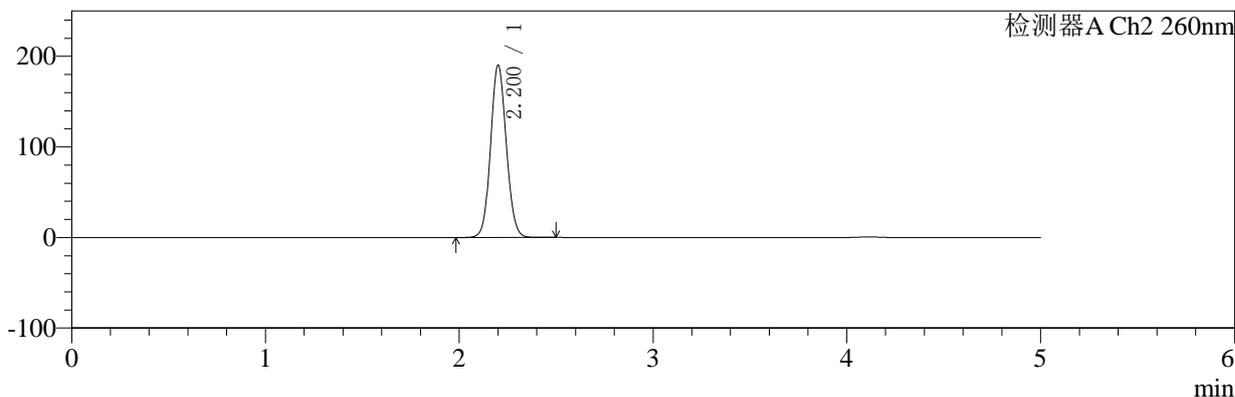
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1130-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 16:35:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	100656	100.000	14424	8308	0.978	--
总计		100656	100.000	14424			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1071316	100.000	189578	3547	1.088	--
总计		1071316	100.000	189578			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



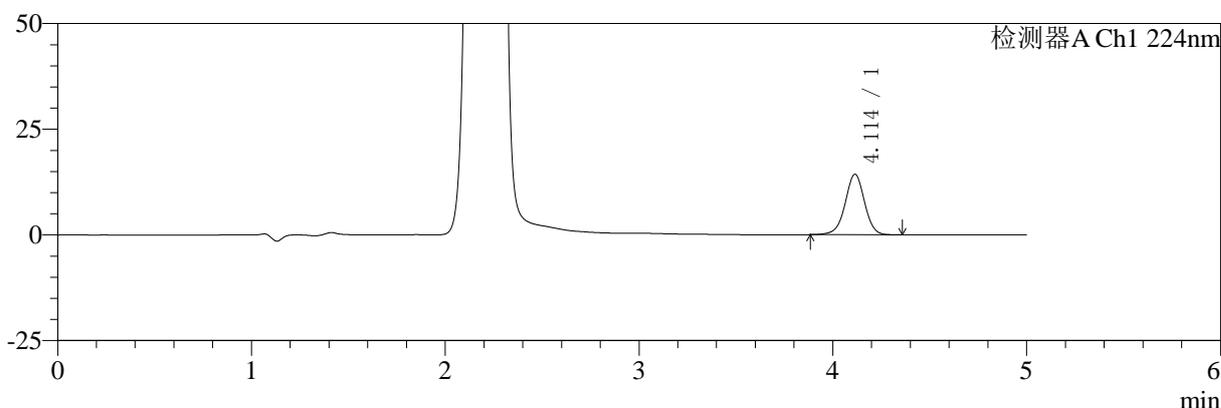
# SMF-4034

## <样品信息>

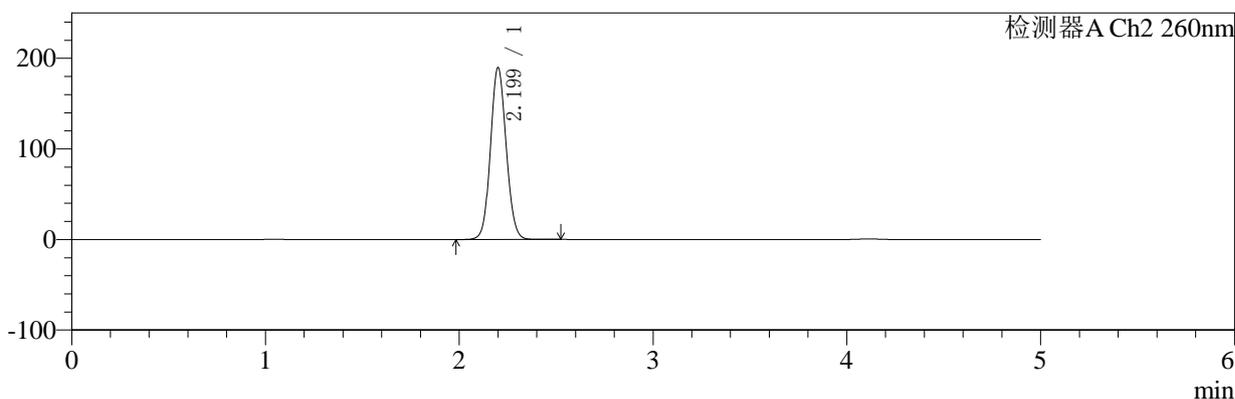
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1131-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 16:40:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	99765	100.000	14324	8304	0.980	--
总计		99765	100.000	14324			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1068300	100.000	189400	3548	1.088	--
总计		1068300	100.000	189400			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



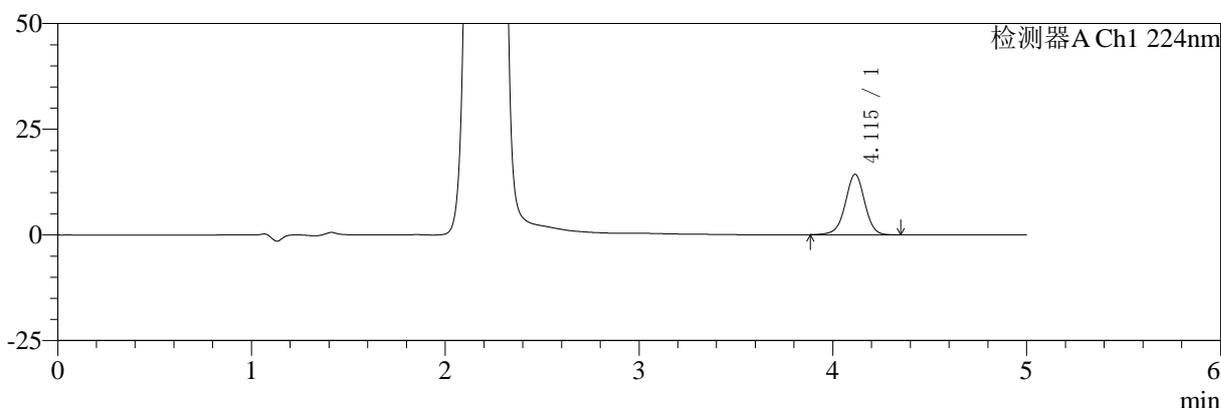
# SMF-4034

## <样品信息>

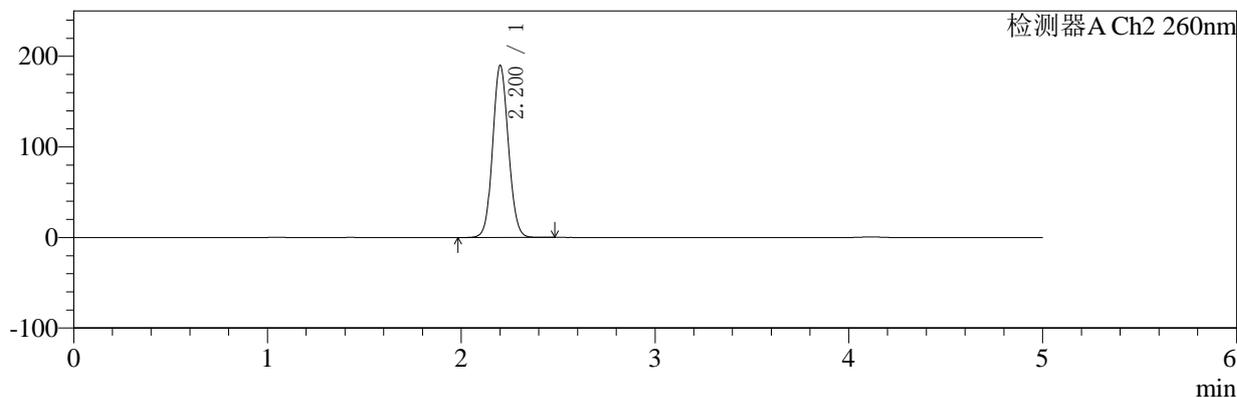
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1132-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 16:46:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	99641	100.000	14310	8328	0.980	--
总计		99641	100.000	14310			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1070416	100.000	189050	3540	1.088	--
总计		1070416	100.000	189050			

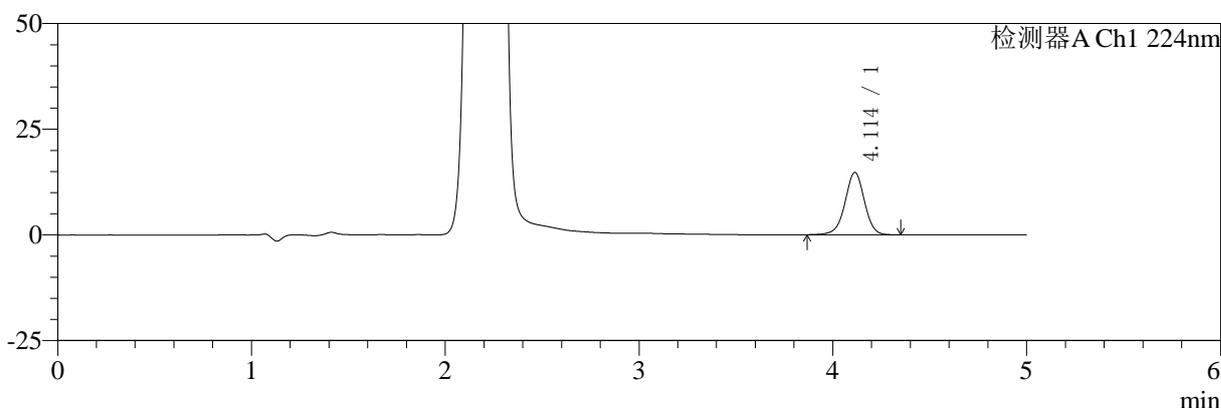
图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

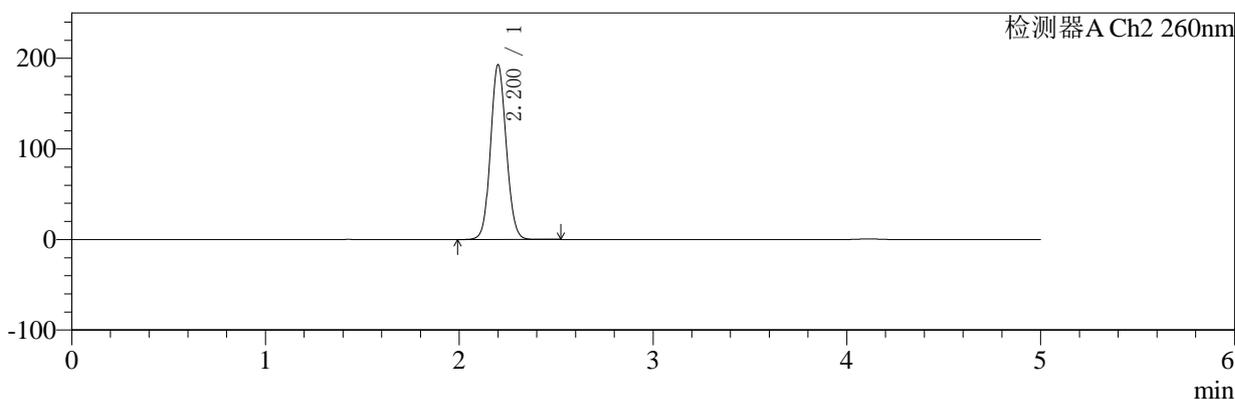
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1133-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 16:51:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	102985	100.000	14764	8306	0.978	--
总计		102985	100.000	14764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1086081	100.000	192331	3552	1.088	--
总计		1086081	100.000	192331			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1



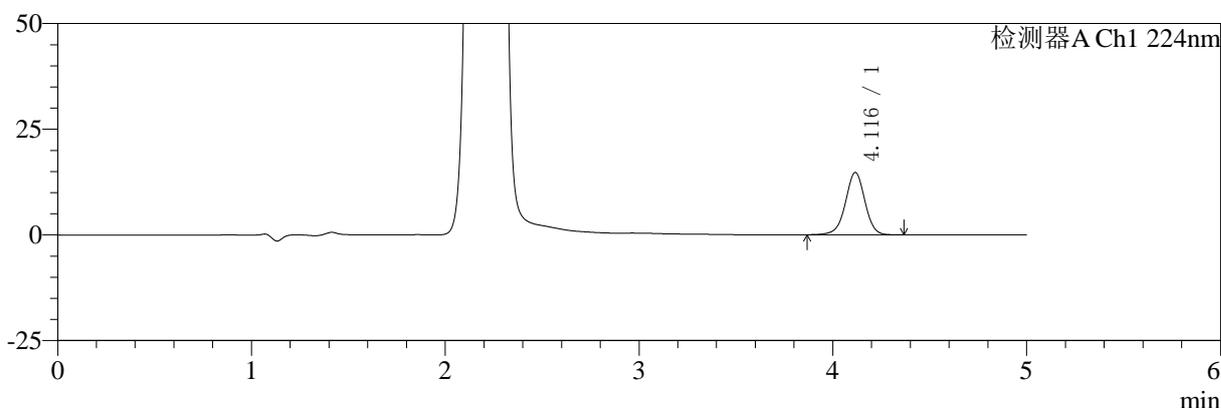
# SMF-4034

## <样品信息>

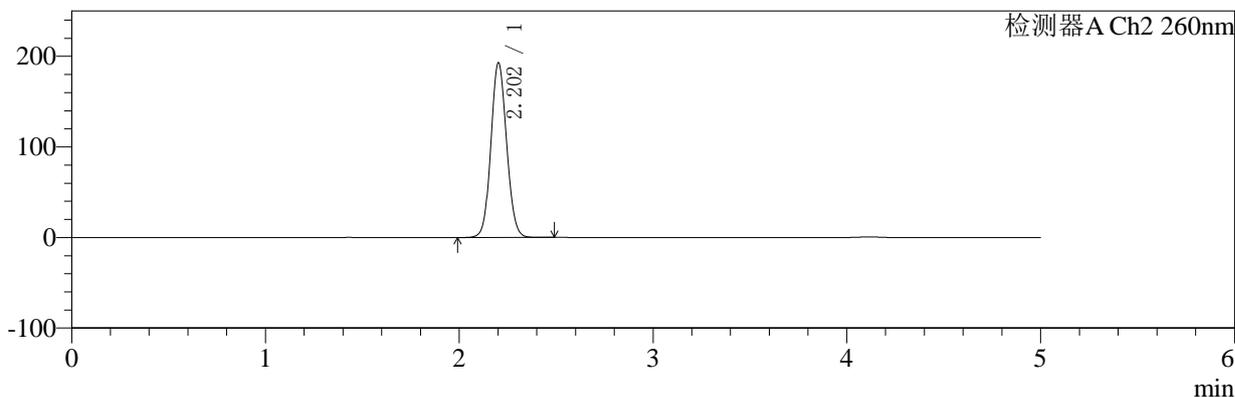
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1134-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 16:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	103209	100.000	14744	8290	0.978	--
总计		103209	100.000	14744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1085344	100.000	192139	3559	1.088	--
总计		1085344	100.000	192139			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



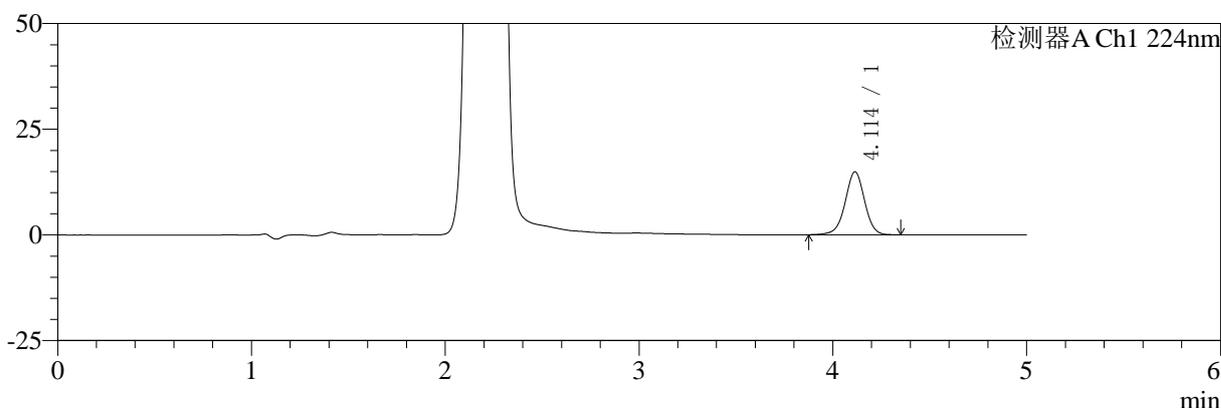
# SMF-4034

## <样品信息>

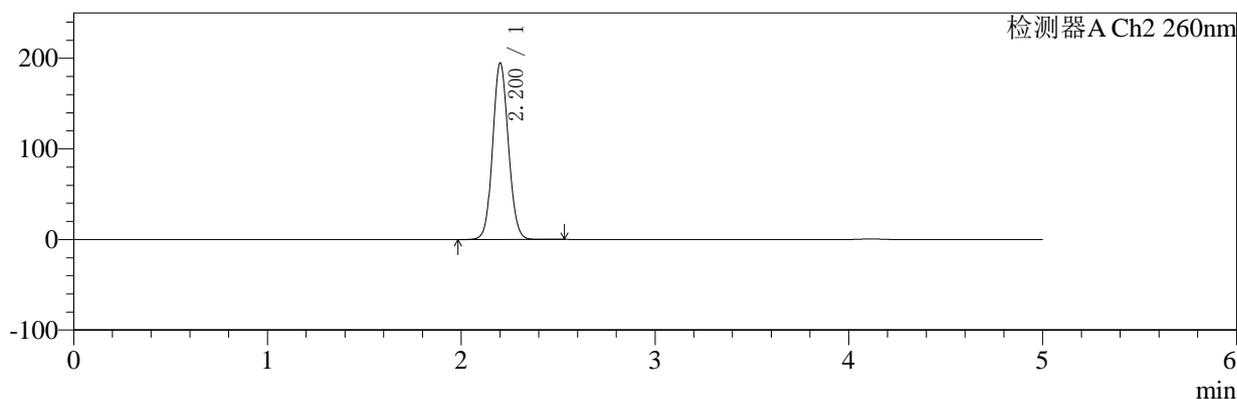
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1135-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:02:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	103853	100.000	14895	8309	0.980	--
总计		103853	100.000	14895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1098009	100.000	194057	3547	1.089	--
总计		1098009	100.000	194057			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



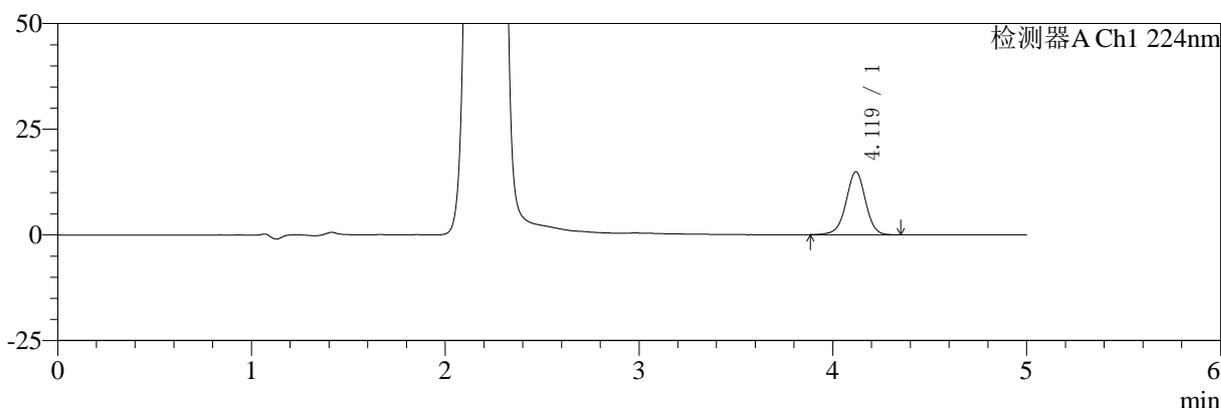
# SMF-4034

## <样品信息>

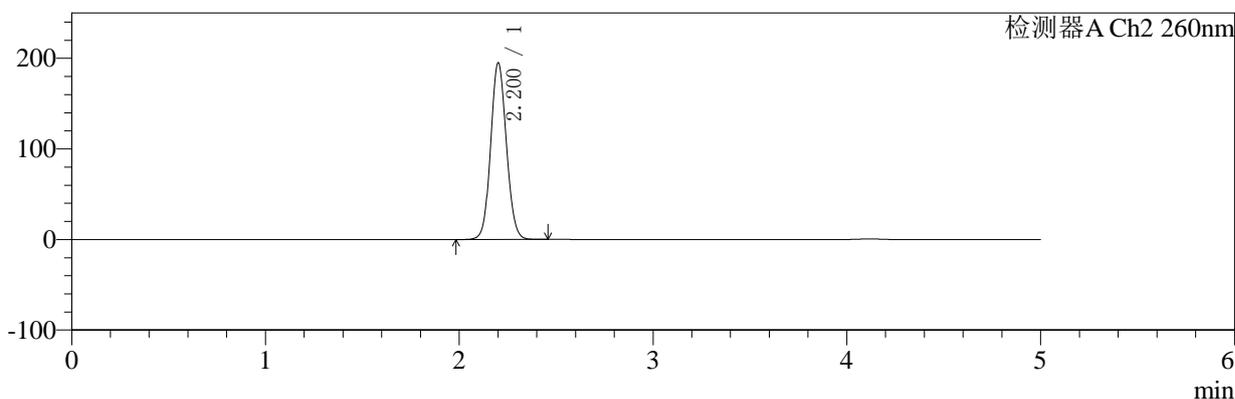
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1136-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:07:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	104372	100.000	14898	8268	0.977	--
总计		104372	100.000	14898			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1097660	100.000	194093	3548	1.088	--
总计		1097660	100.000	194093			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



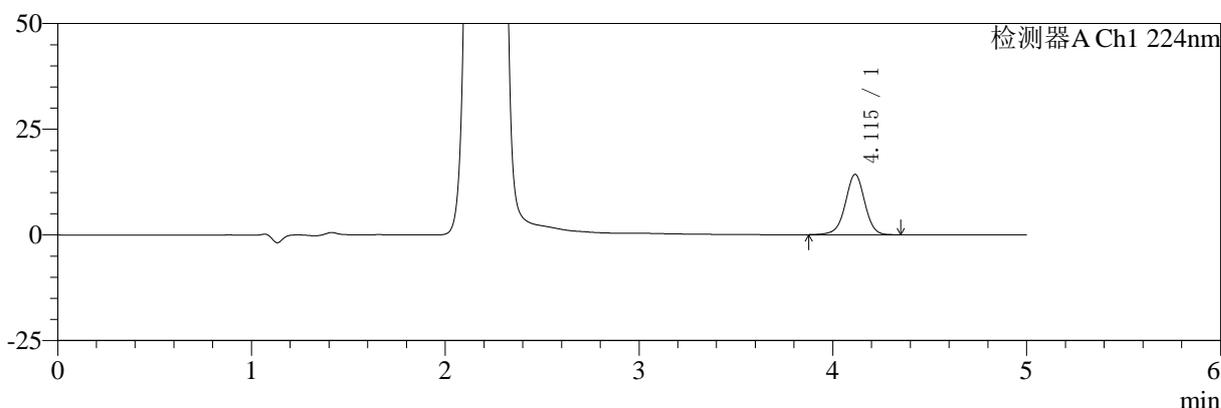
# SMF-4034

## <样品信息>

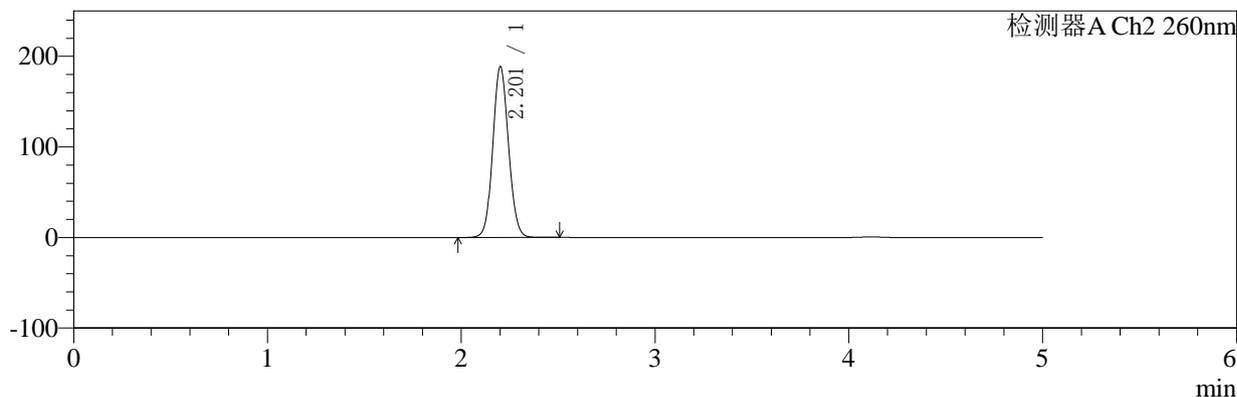
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1137-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:13:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	99702	100.000	14280	8304	0.977	--
总计		99702	100.000	14280			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1061135	100.000	187596	3555	1.089	--
总计		1061135	100.000	187596			

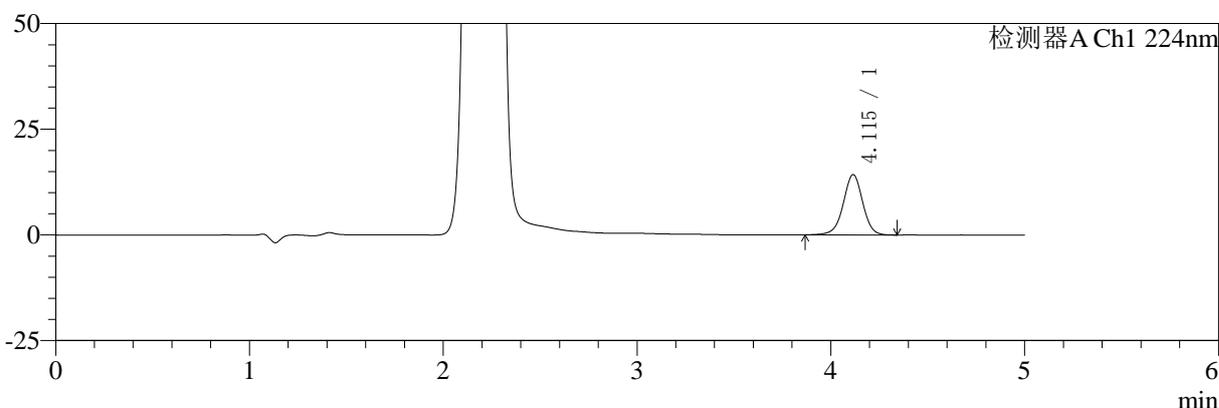
图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

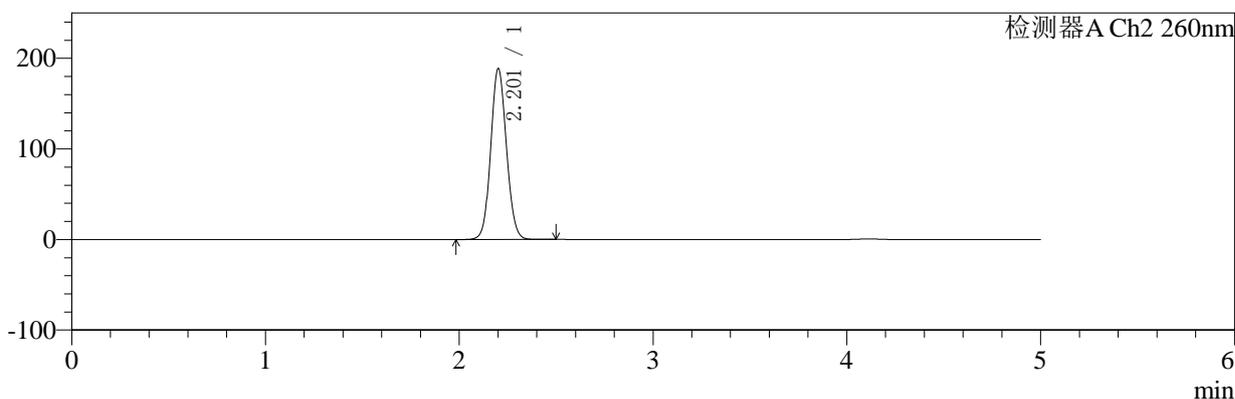
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1138-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:18:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	99807	100.000	14274	8305	0.978	--
总计		99807	100.000	14274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1061501	100.000	187605	3551	1.089	--
总计		1061501	100.000	187605			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



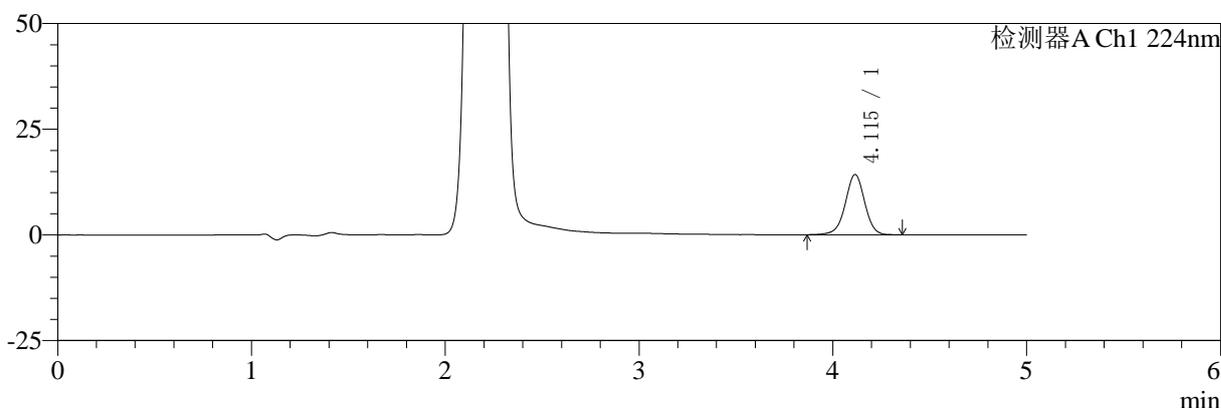
# SMF-4034

## <样品信息>

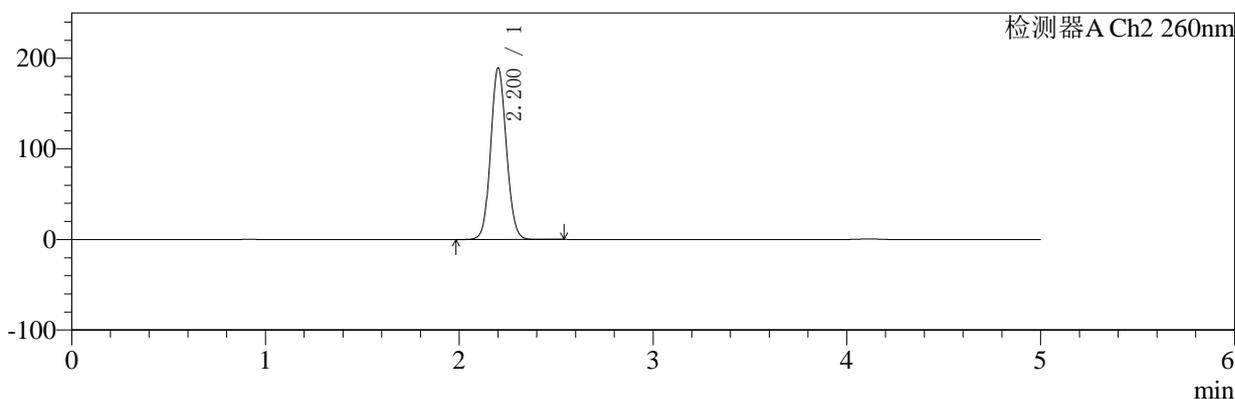
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1139-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:23:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	99678	100.000	14264	8316	0.977	--
总计		99678	100.000	14264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1066400	100.000	188644	3555	1.089	--
总计		1066400	100.000	188644			

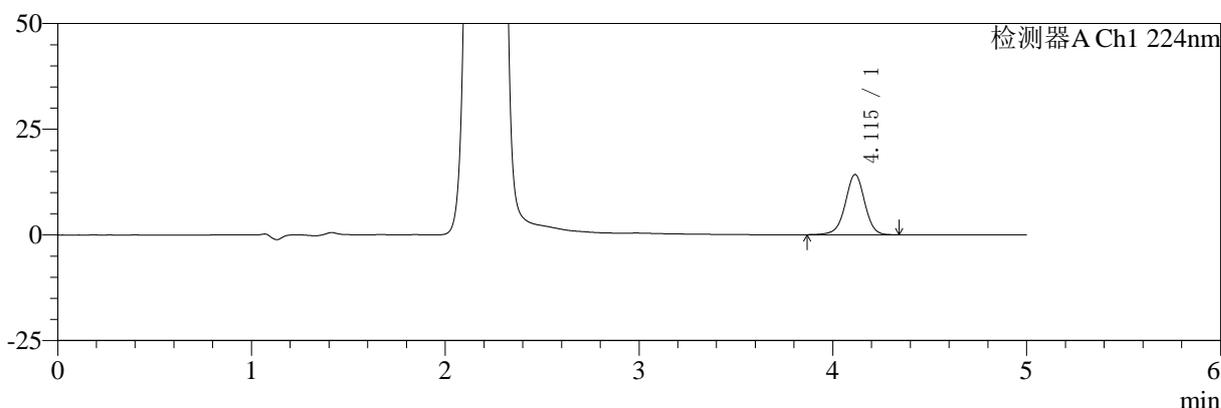
图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

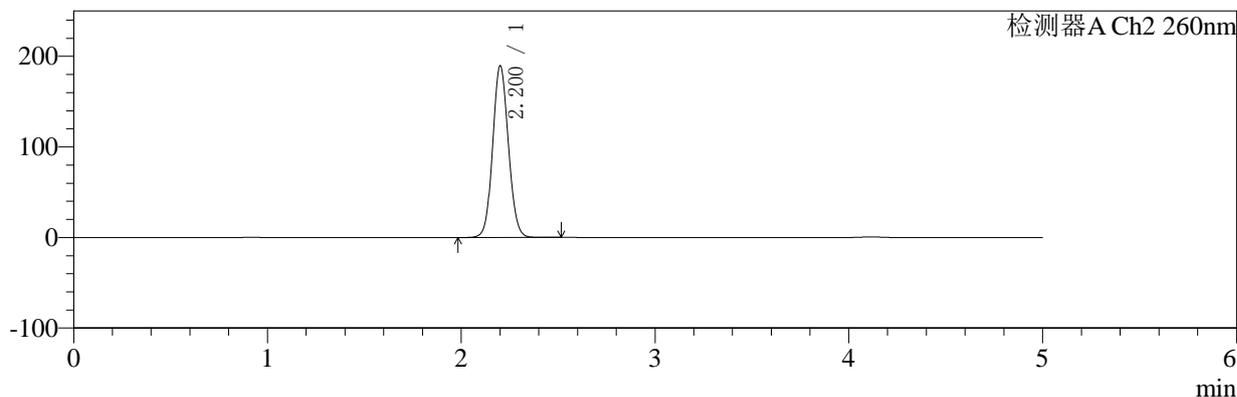
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1140-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:29:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	99499	100.000	14266	8321	0.978	--
总计		99499	100.000	14266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1066833	100.000	188711	3554	1.089	--
总计		1066833	100.000	188711			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2



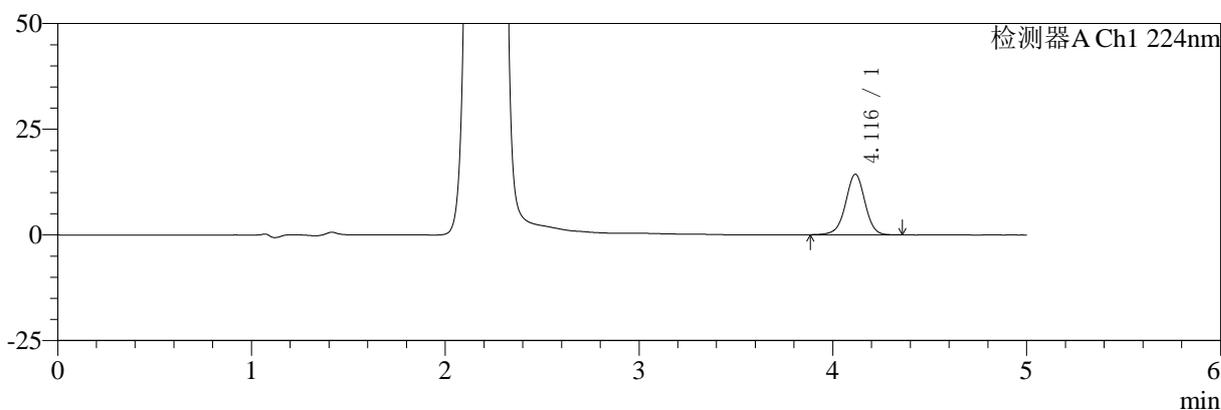
# SMF-4034

## <样品信息>

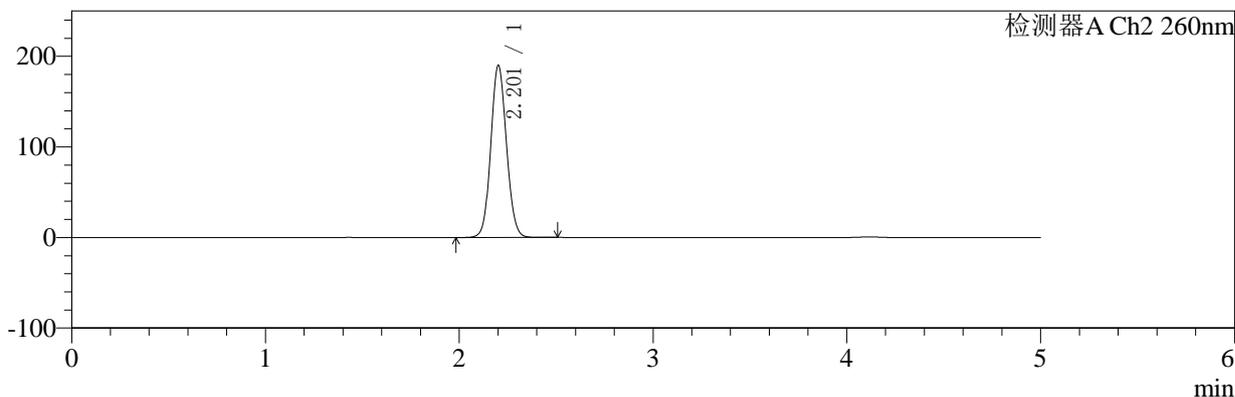
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1141-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:34:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	100194	100.000	14339	8320	0.980	--
总计		100194	100.000	14339			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1067923	100.000	188900	3558	1.089	--
总计		1067923	100.000	188900			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



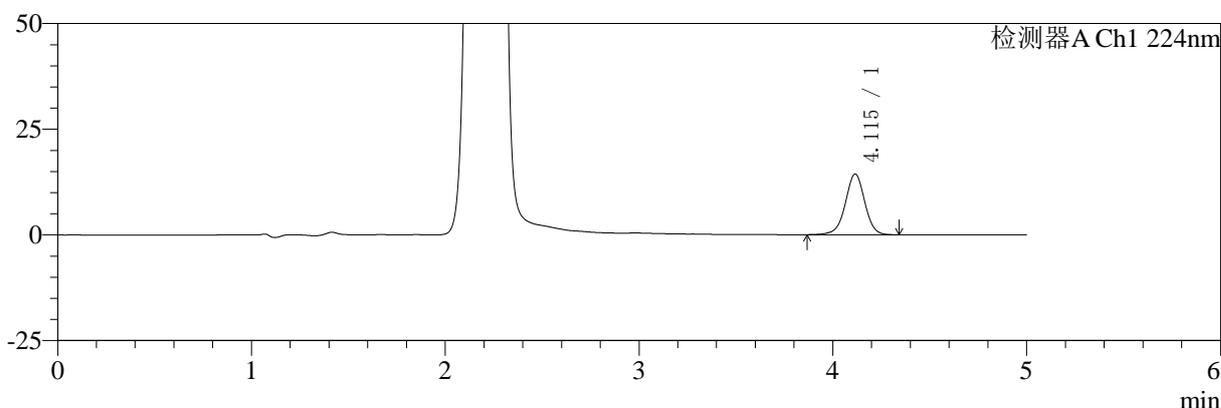
# SMF-4034

## <样品信息>

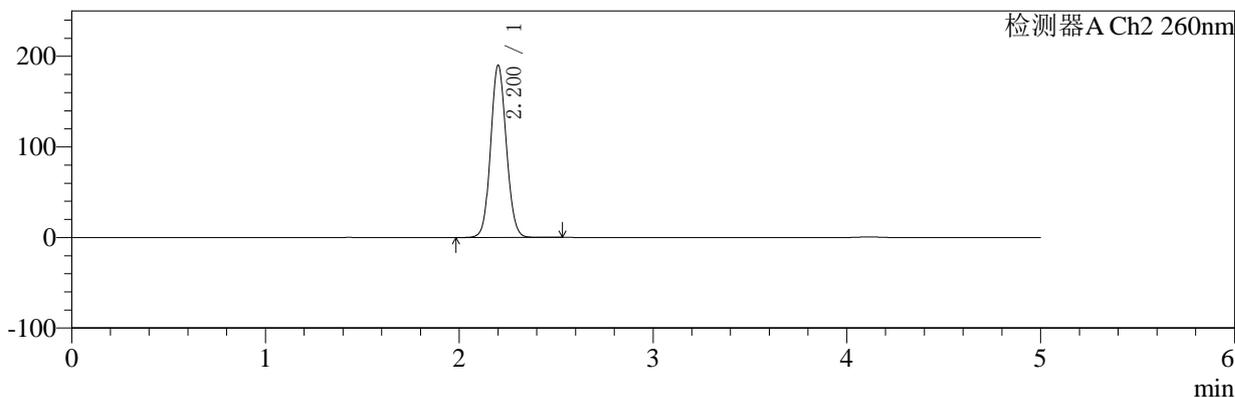
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1142-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:39:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	100385	100.000	14356	8287	0.978	--
总计		100385	100.000	14356			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1067746	100.000	189349	3570	1.089	--
总计		1067746	100.000	189349			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



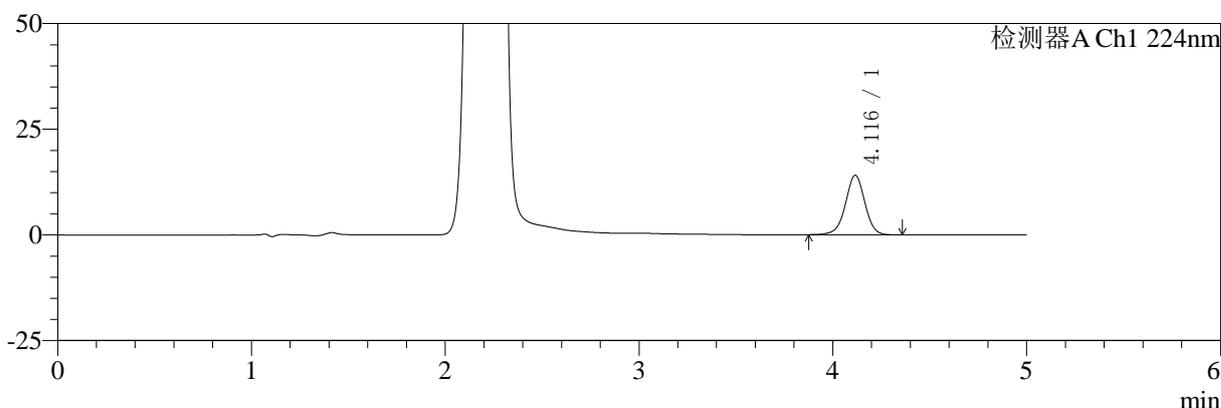
# SMF-4034

## <样品信息>

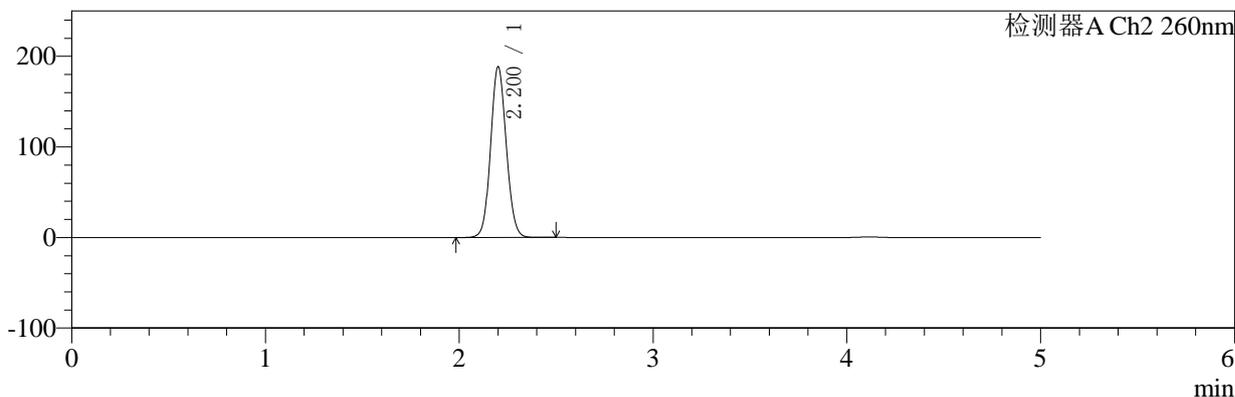
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1143-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:45:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	98299	100.000	14078	8302	0.982	--
总计		98299	100.000	14078			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1057310	100.000	187844	3578	1.089	--
总计		1057310	100.000	187844			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



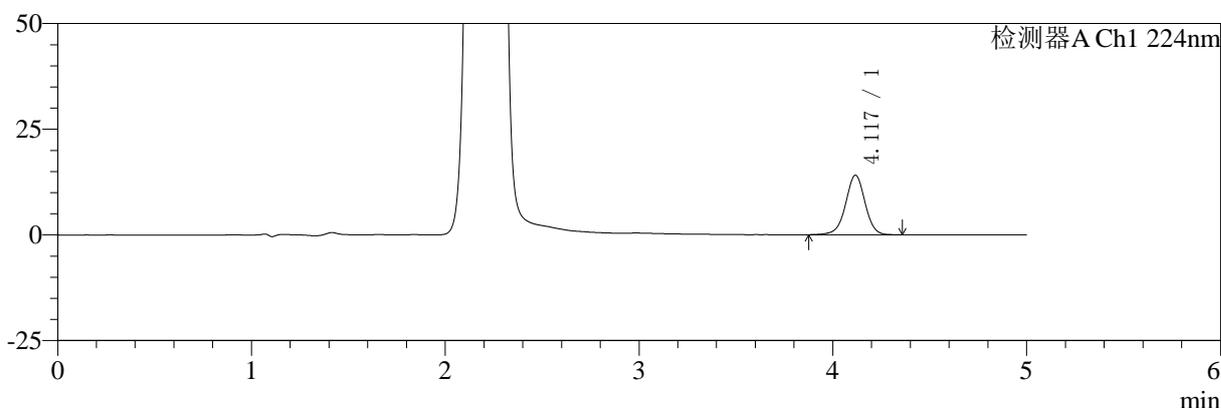
# SMF-4034

## <样品信息>

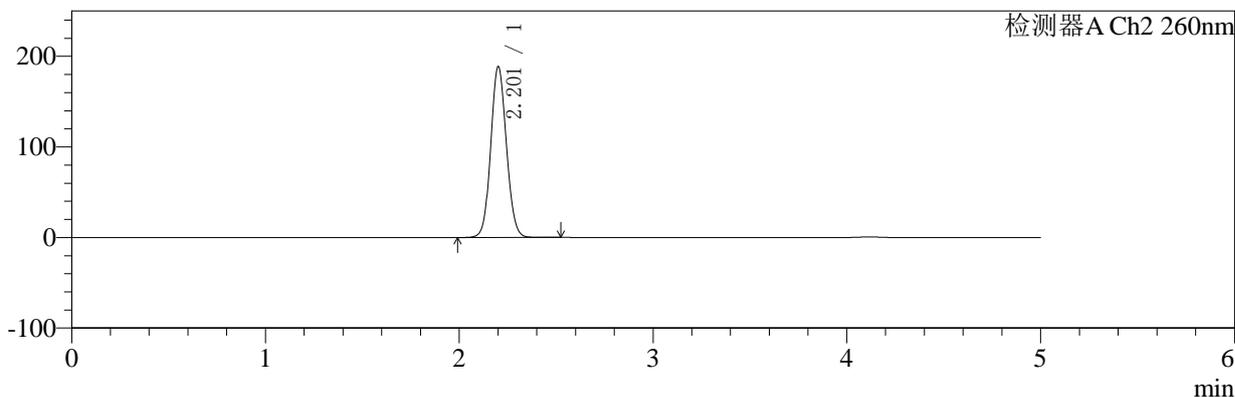
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1144-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:50:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	98434	100.000	14053	8321	0.981	--
总计		98434	100.000	14053			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1059078	100.000	187567	3569	1.089	--
总计		1059078	100.000	187567			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



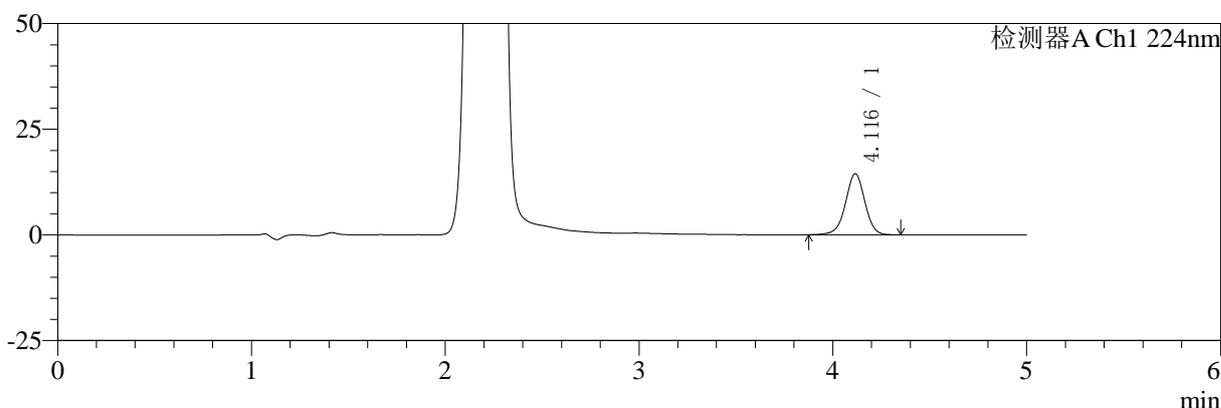
# SMF-4034

## <样品信息>

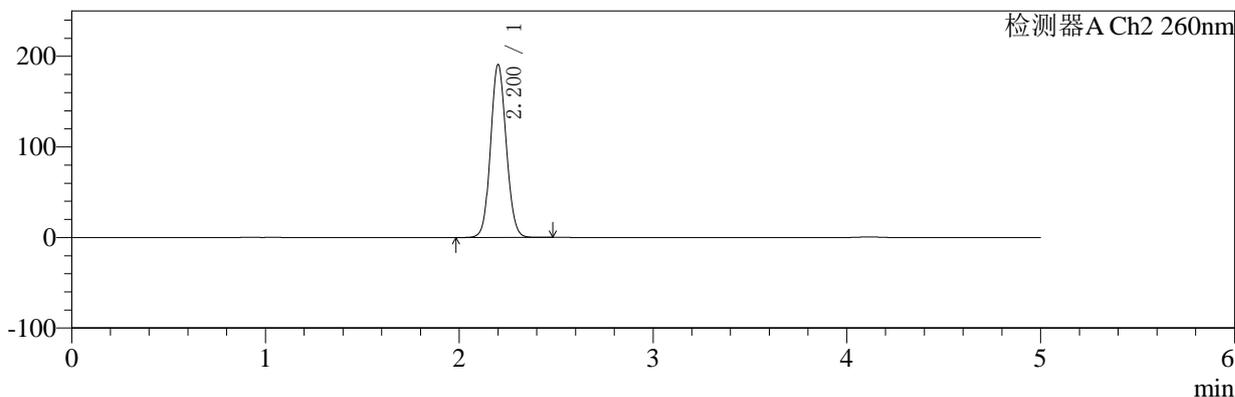
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1145-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 17:56:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	100598	100.000	14416	8337	0.980	--
总计		100598	100.000	14416			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1071484	100.000	190302	3570	1.089	--
总计		1071484	100.000	190302			

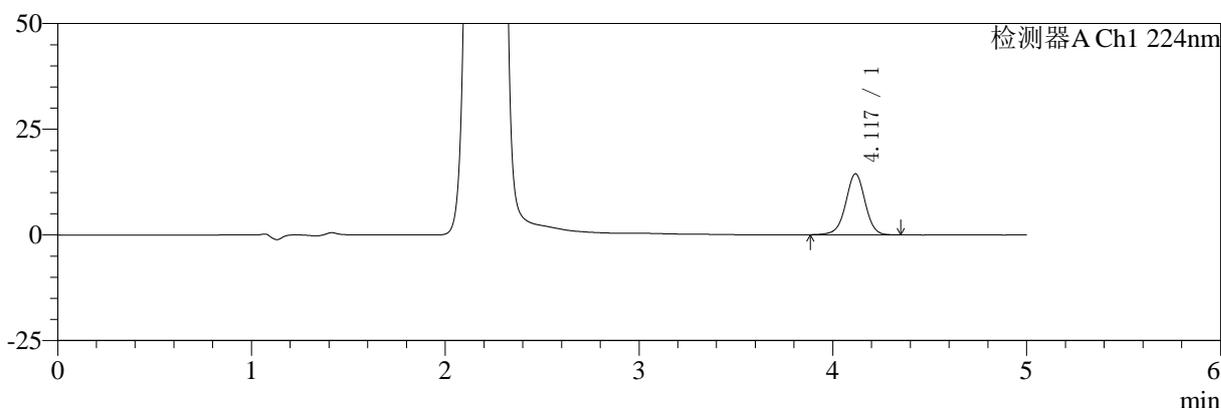
图37 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

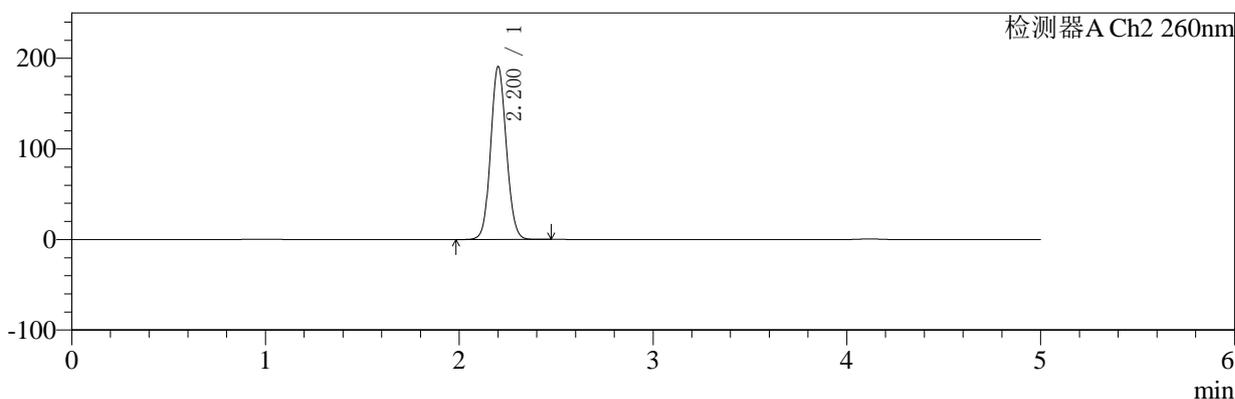
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1146-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 18:01:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	100671	100.000	14401	8312	0.983	--
总计		100671	100.000	14401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1071488	100.000	190155	3574	1.089	--
总计		1071488	100.000	190155			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



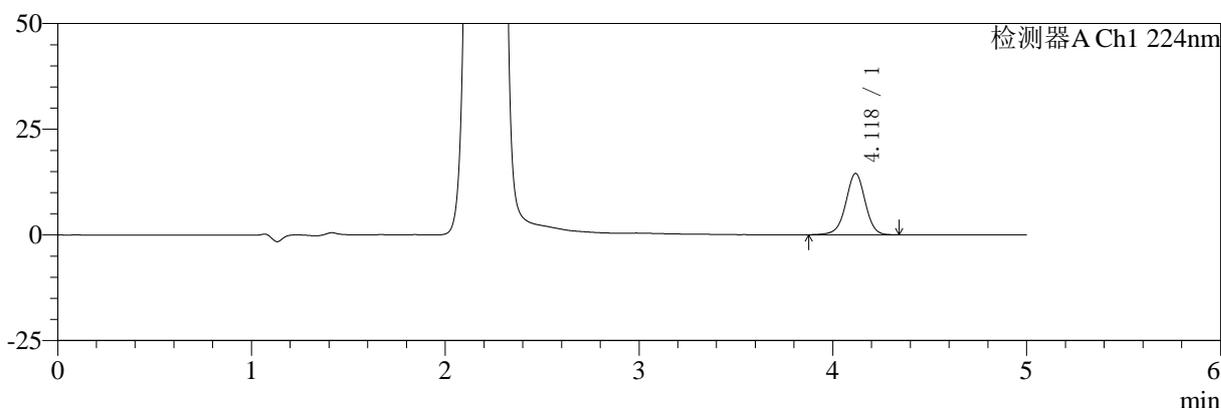
# SMF-4034

## <样品信息>

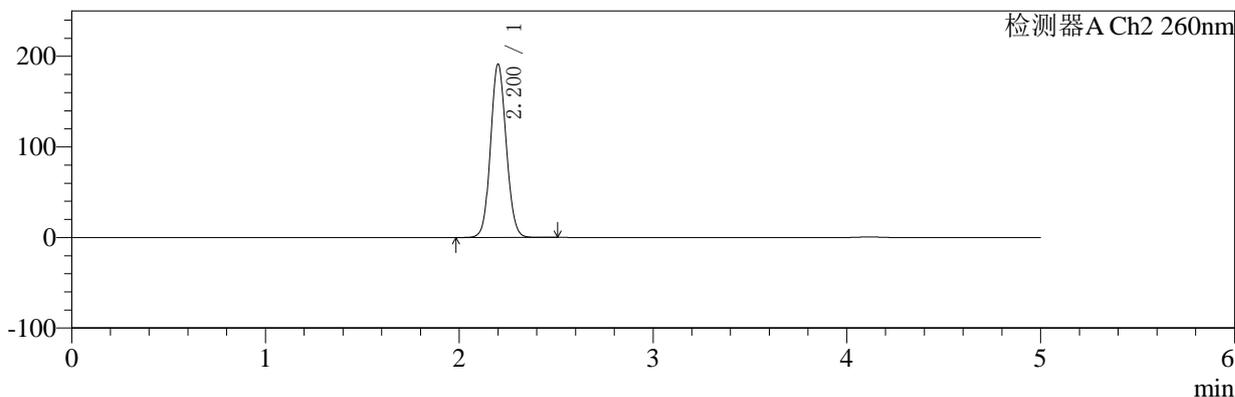
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1147-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 18:06:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	101285	100.000	14461	8289	0.979	--
总计		101285	100.000	14461			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1074384	100.000	190821	3569	1.090	--
总计		1074384	100.000	190821			

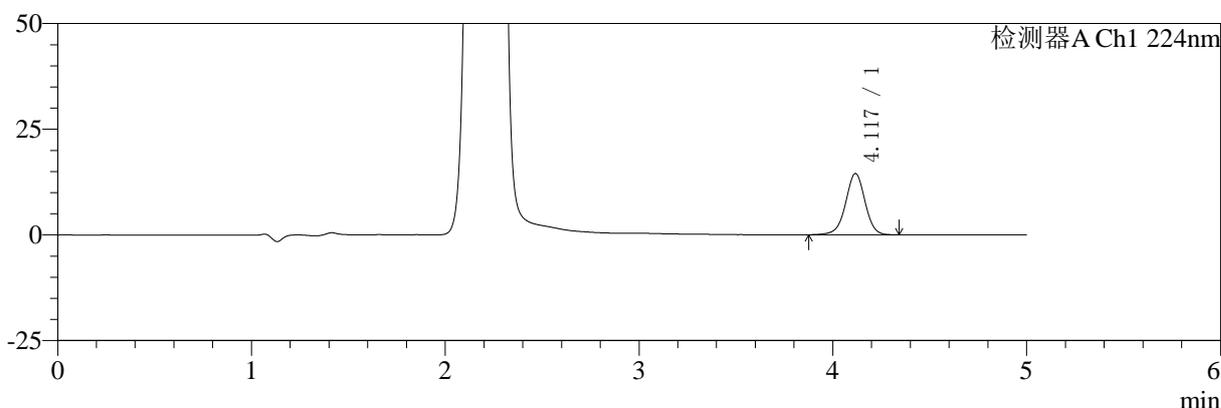
图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

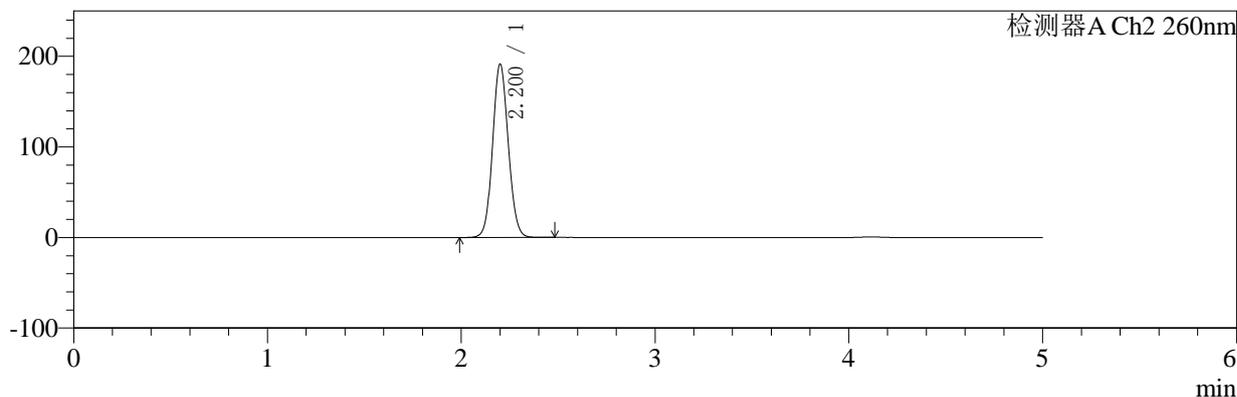
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1148-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 18:12:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	101470	100.000	14481	8276	0.978	--
总计		101470	100.000	14481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1074308	100.000	190790	3573	1.089	--
总计		1074308	100.000	190790			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2



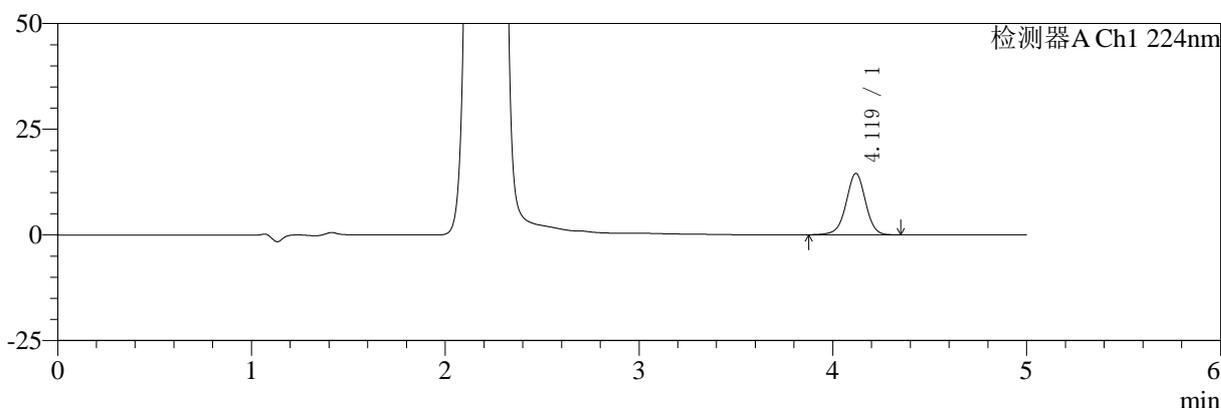
# SMF-4034

## <样品信息>

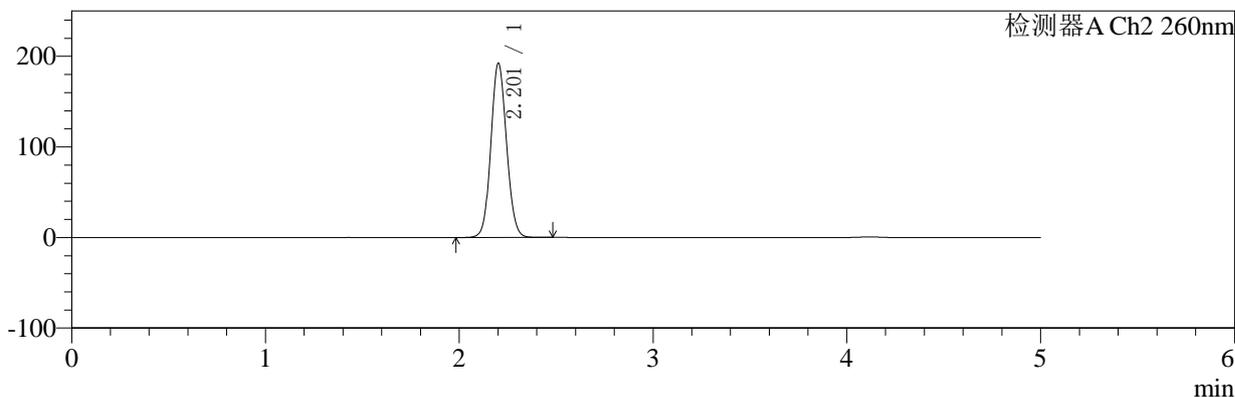
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1149-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 18:17:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	101541	100.000	14528	8330	0.982	--
总计		101541	100.000	14528			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1079833	100.000	191417	3572	1.090	--
总计		1079833	100.000	191417			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



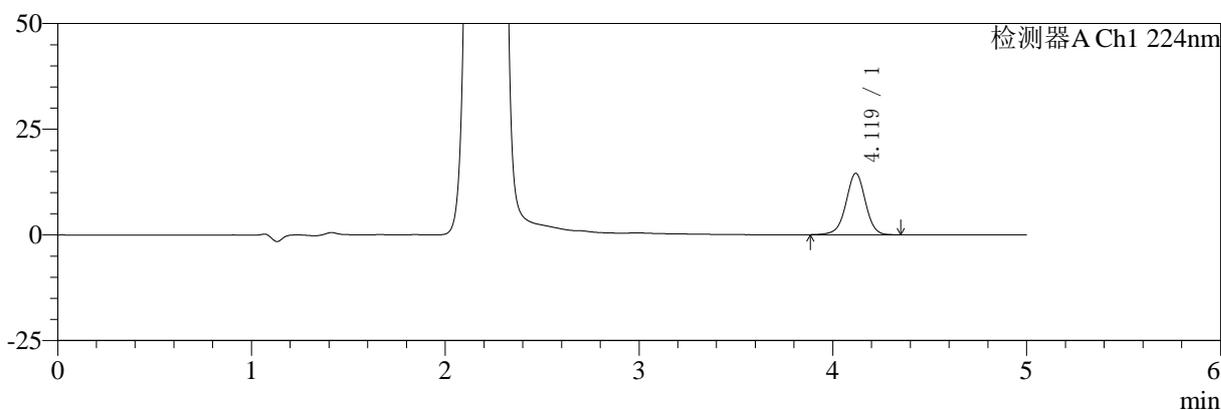
# SMF-4034

## <样品信息>

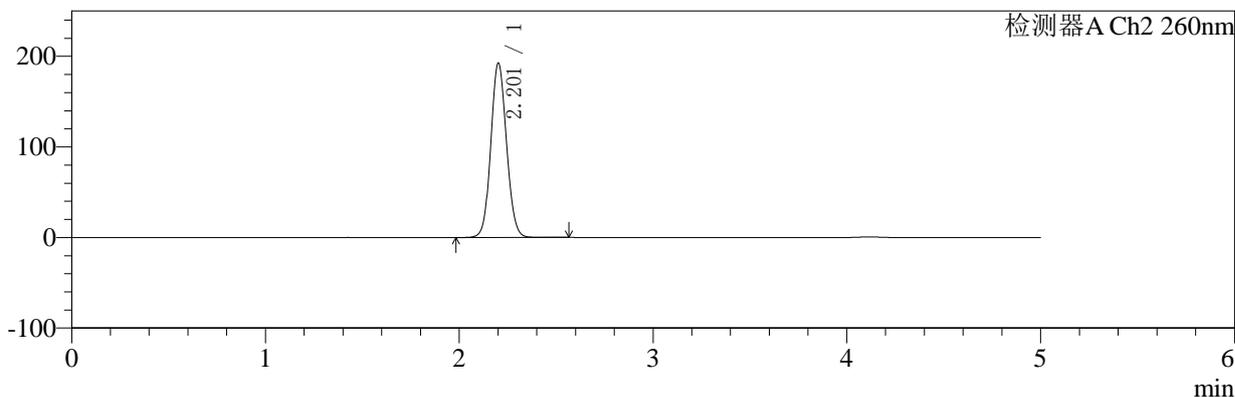
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1150-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 18:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	101342	100.000	14511	8333	0.980	--
总计		101342	100.000	14511			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1083859	100.000	191483	3555	1.091	--
总计		1083859	100.000	191483			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



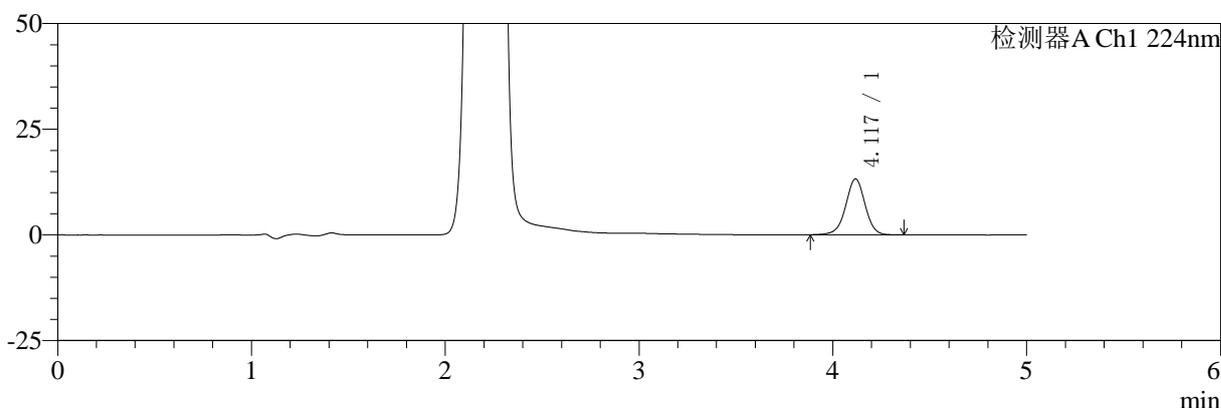
# SMF-4034

## <样品信息>

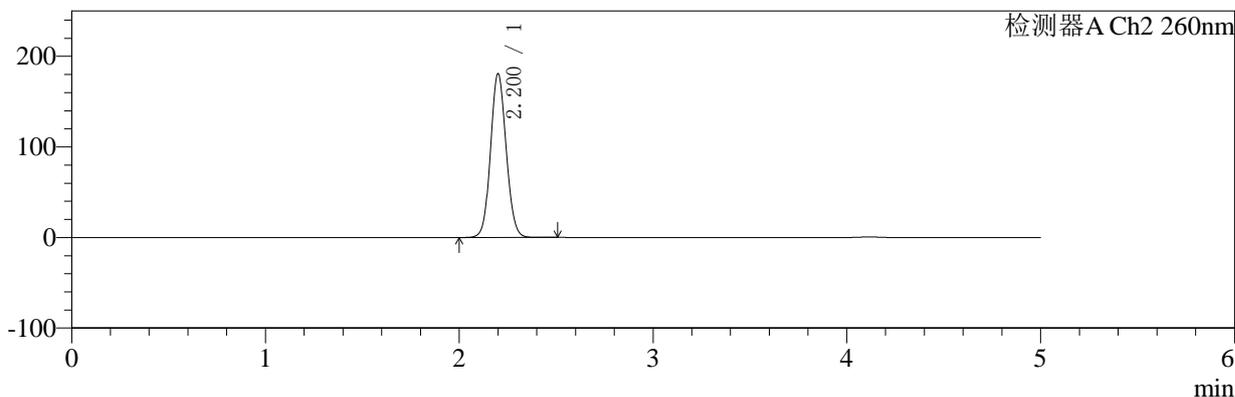
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1151-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 18:28:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	92455	100.000	13204	8307	0.982	--
总计		92455	100.000	13204			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1012605	100.000	180342	3584	1.089	--
总计		1012605	100.000	180342			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



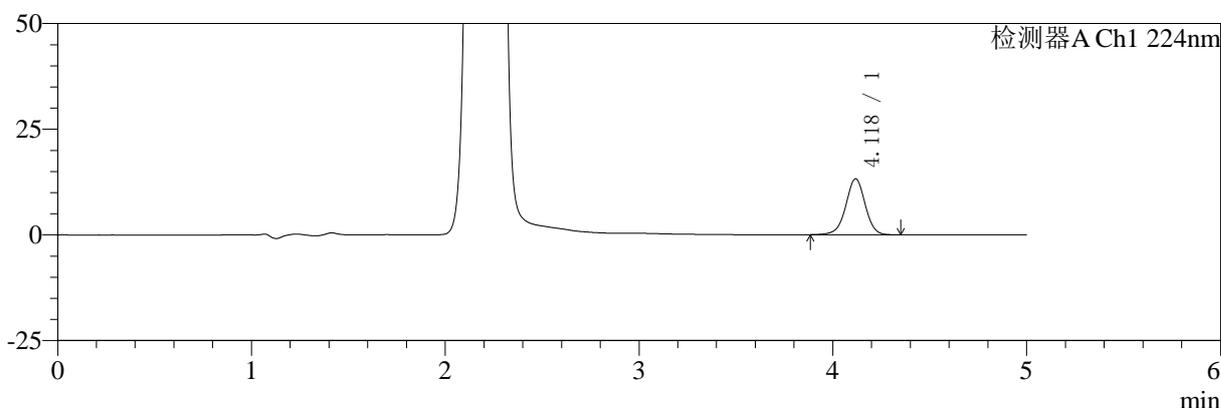
# SMF-4034

## <样品信息>

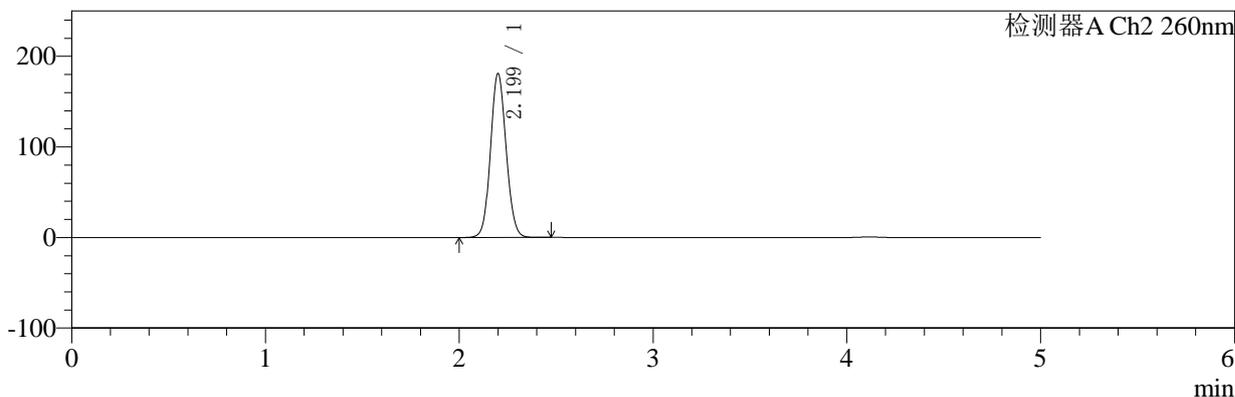
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1152-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 18:33:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	92355	100.000	13205	8332	0.982	--
总计		92355	100.000	13205			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1013837	100.000	180631	3578	1.089	--
总计		1013837	100.000	180631			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



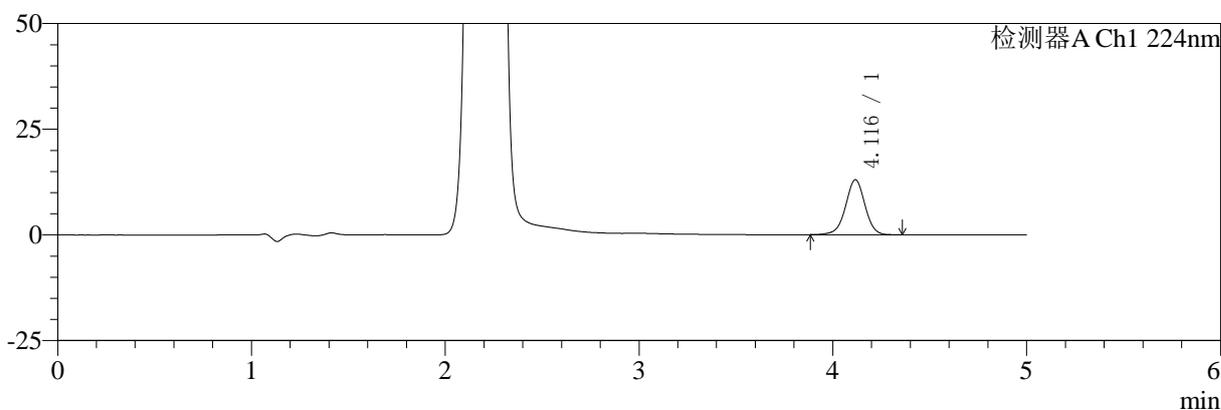
# SMF-4034

## <样品信息>

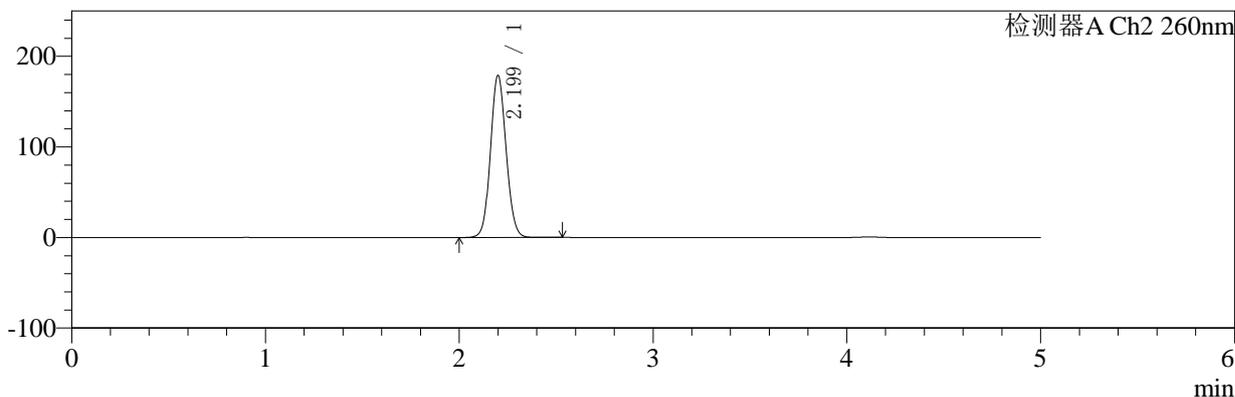
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1153-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 18:38:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	90819	100.000	13005	8328	0.983	--
总计		90819	100.000	13005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1002400	100.000	178669	3585	1.089	--
总计		1002400	100.000	178669			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



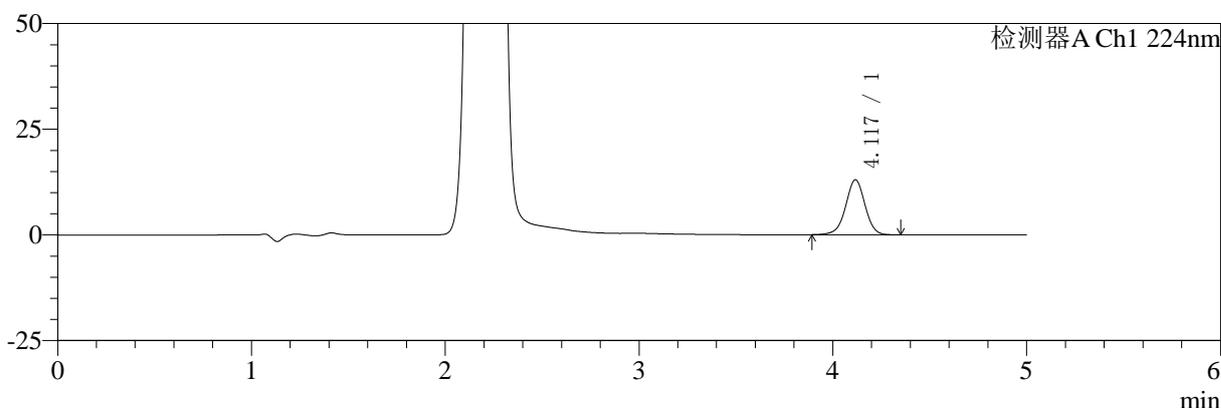
# SMF-4034

## <样品信息>

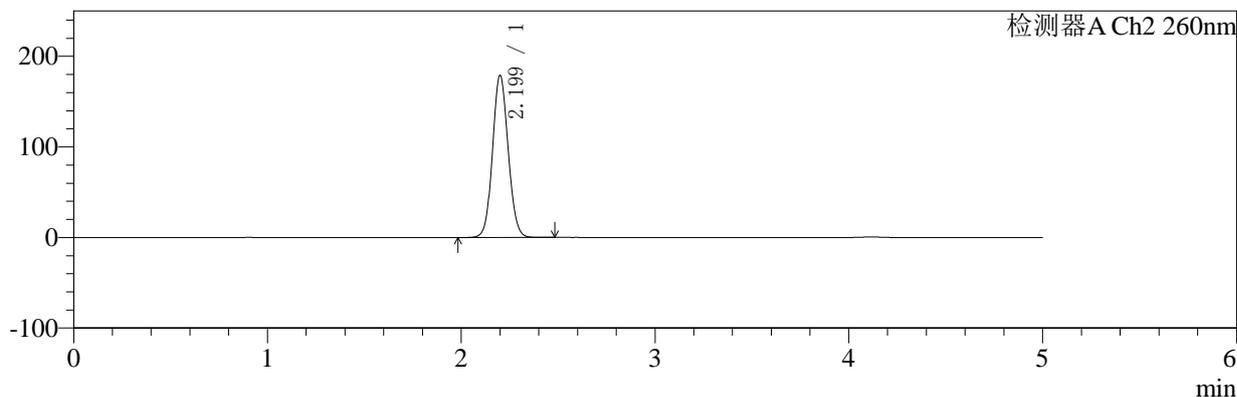
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1154-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 18:44:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	90542	100.000	12981	8320	0.983	--
总计		90542	100.000	12981			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1002372	100.000	178560	3583	1.089	--
总计		1002372	100.000	178560			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



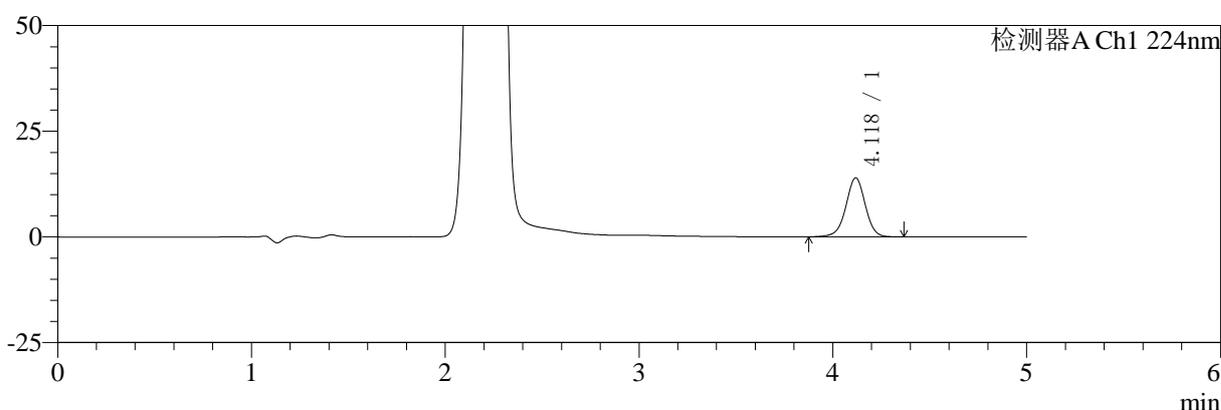
# SMF-4034

## <样品信息>

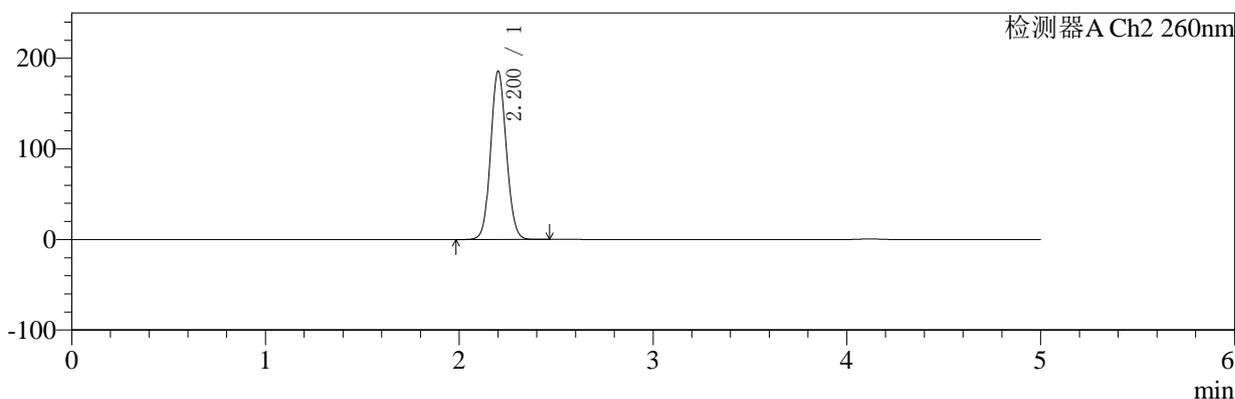
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1155-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 18:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	97244	100.000	13915	8328	0.981	--
总计		97244	100.000	13915			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1041832	100.000	185243	3581	1.089	--
总计		1041832	100.000	185243			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



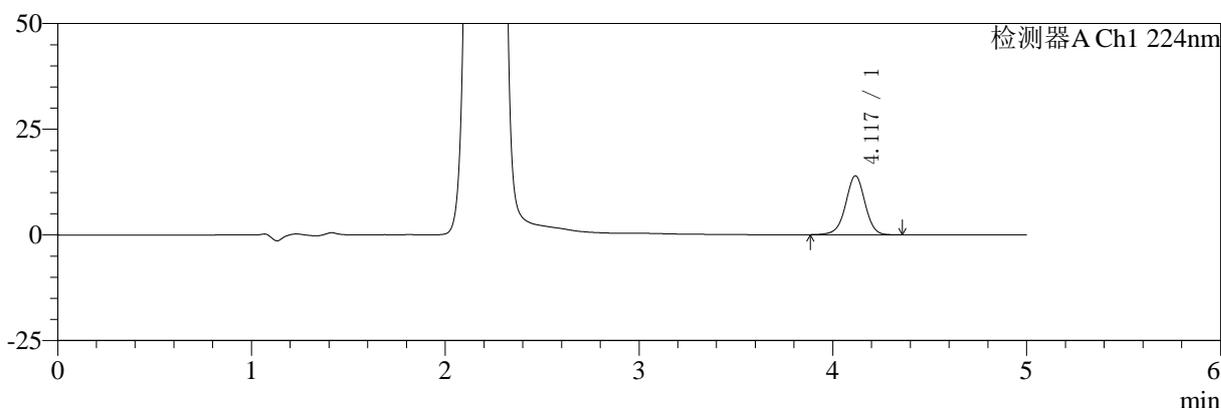
# SMF-4034

## <样品信息>

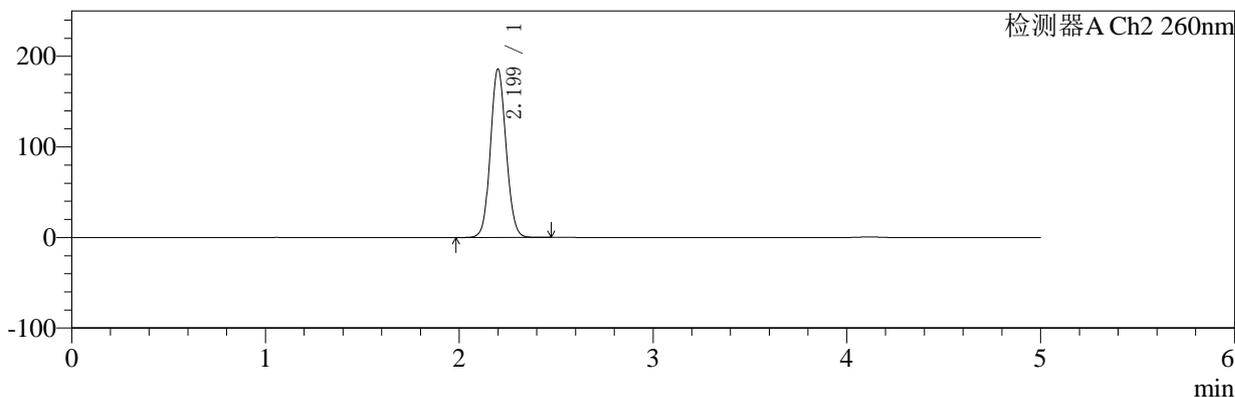
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1156-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/29 18:55:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	97203	100.000	13920	8315	0.981	--
总计		97203	100.000	13920			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1041878	100.000	185674	3576	1.089	--
总计		1041878	100.000	185674			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



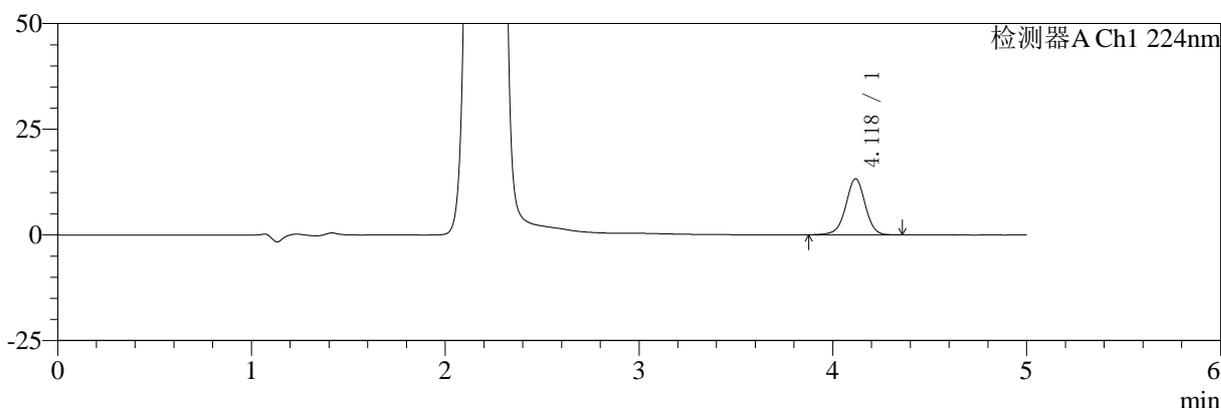
# SMF-4034

## <样品信息>

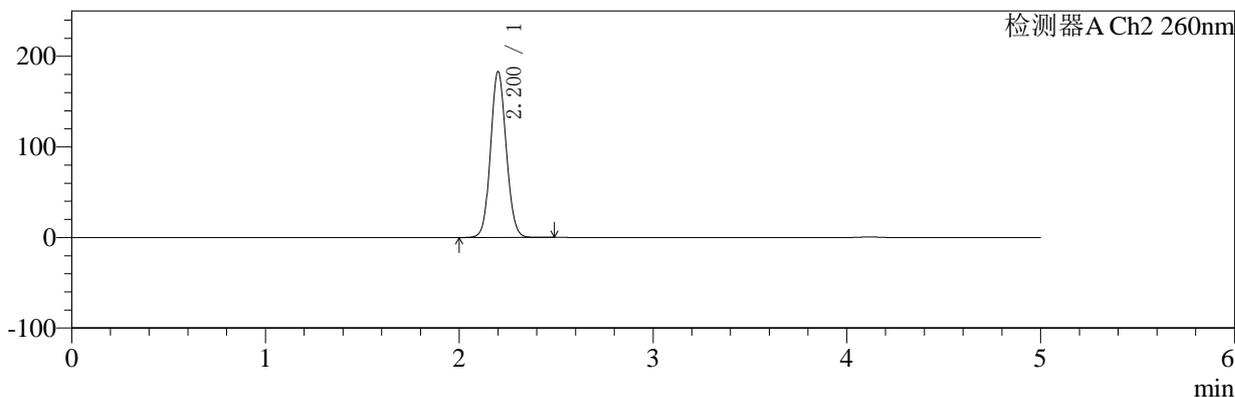
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1157-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 19:00:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	92803	100.000	13230	8275	0.981	--
总计		92803	100.000	13230			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1026403	100.000	182628	3579	1.089	--
总计		1026403	100.000	182628			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



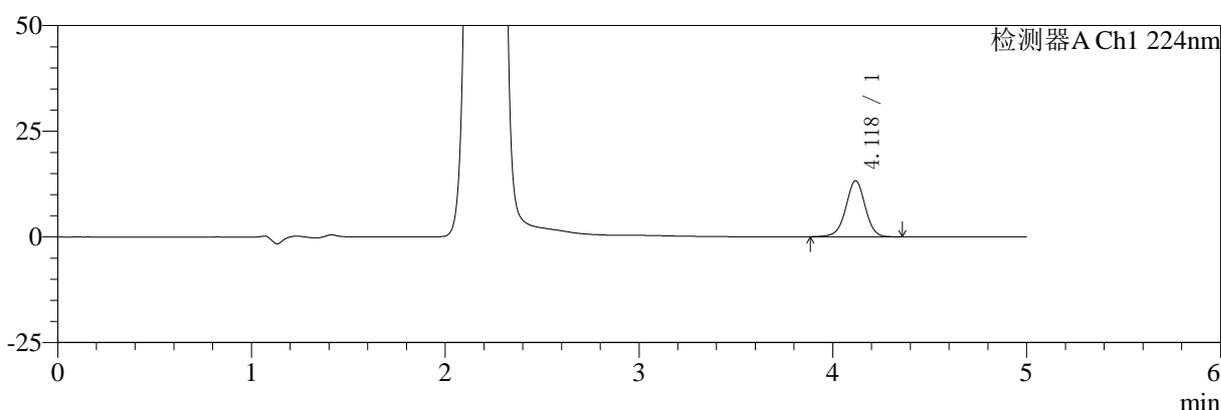
# SMF-4034

## <样品信息>

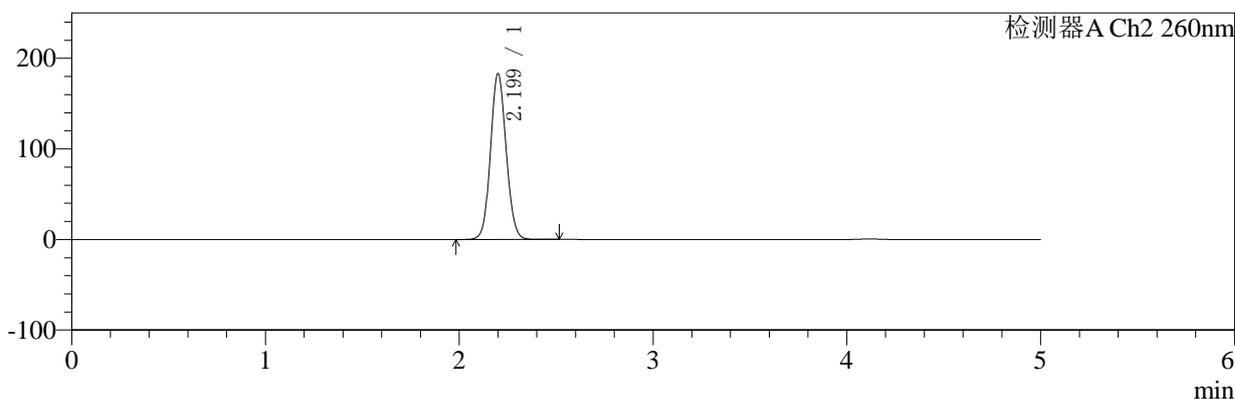
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1158-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 19:05:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	92599	100.000	13229	8329	0.982	--
总计		92599	100.000	13229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1026388	100.000	182745	3577	1.090	--
总计		1026388	100.000	182745			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



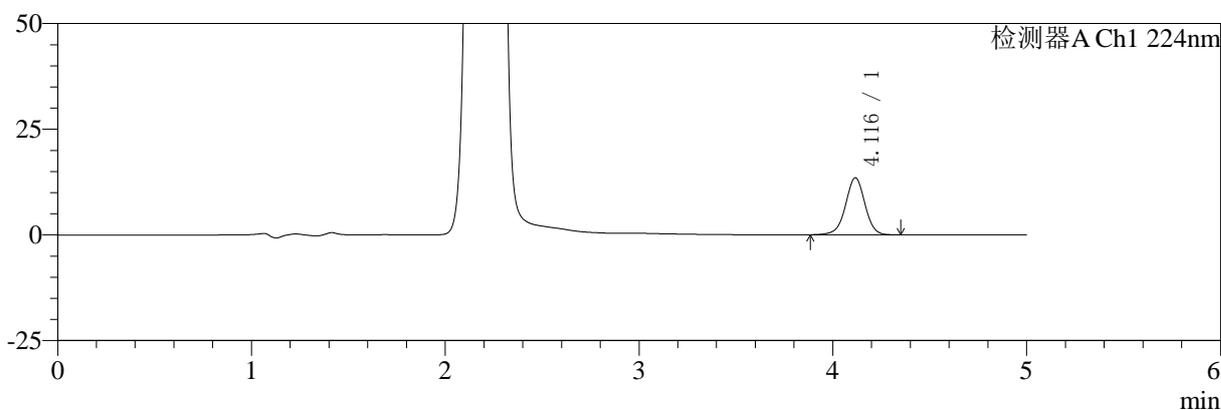
# SMF-4034

## <样品信息>

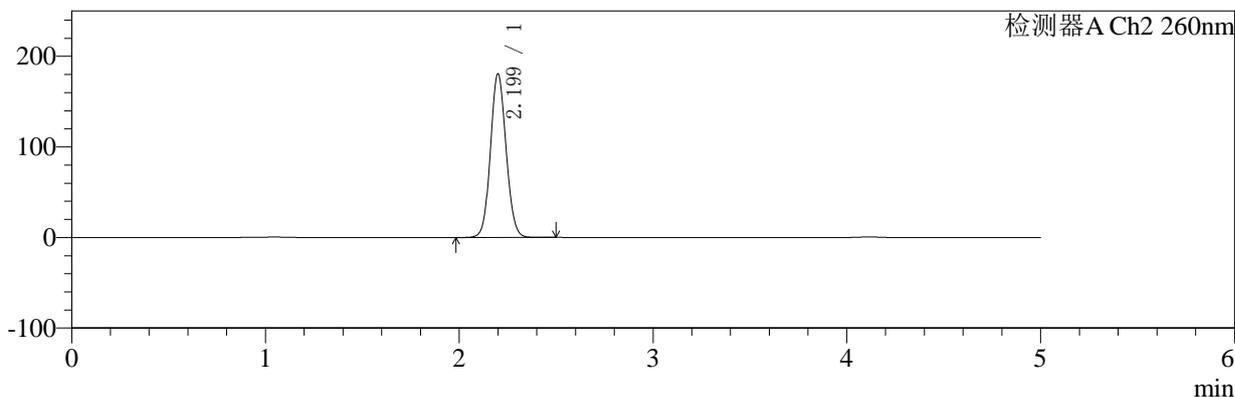
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1159-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 19:11:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	94140	100.000	13474	8316	0.981	--
总计		94140	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	2.199	1011674	100.000	180469	3581	1.089	--
总计		1011674	100.000	180469			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



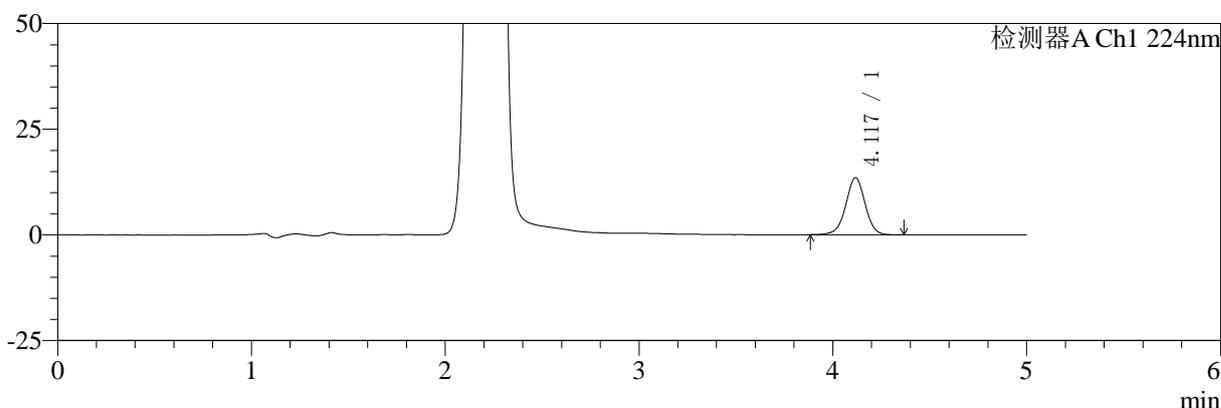
# SMF-4034

## <样品信息>

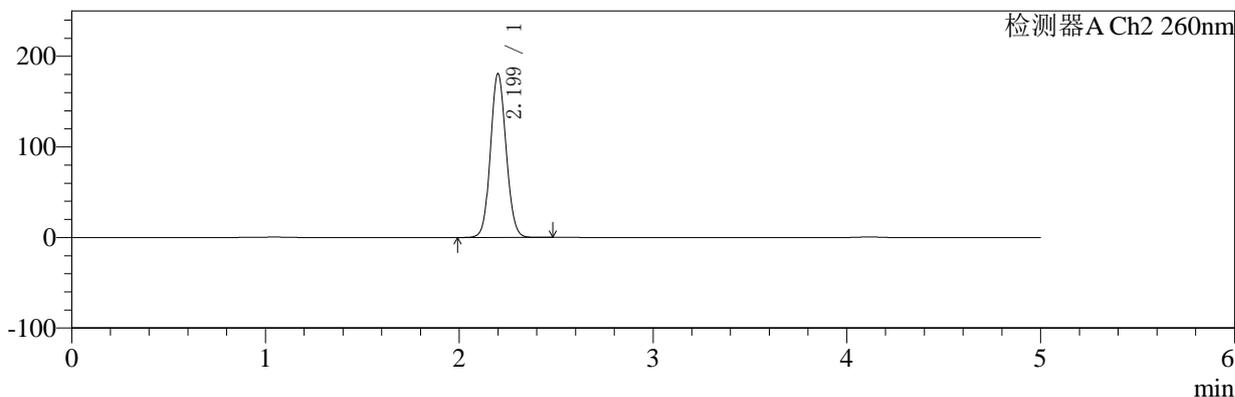
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1160-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 19:16:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	94153	100.000	13464	8313	0.984	--
总计		94153	100.000	13464			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1012068	100.000	180460	3579	1.089	--
总计		1012068	100.000	180460			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



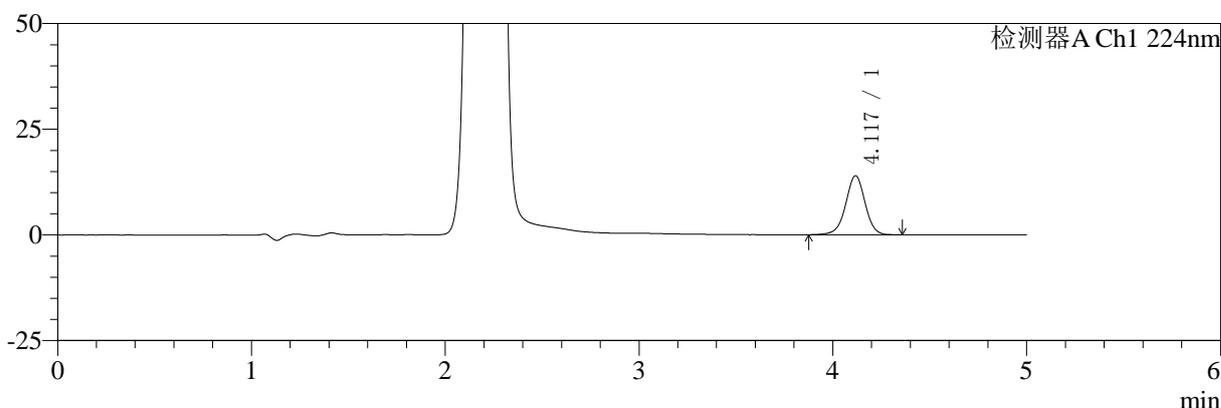
# SMF-4034

## <样品信息>

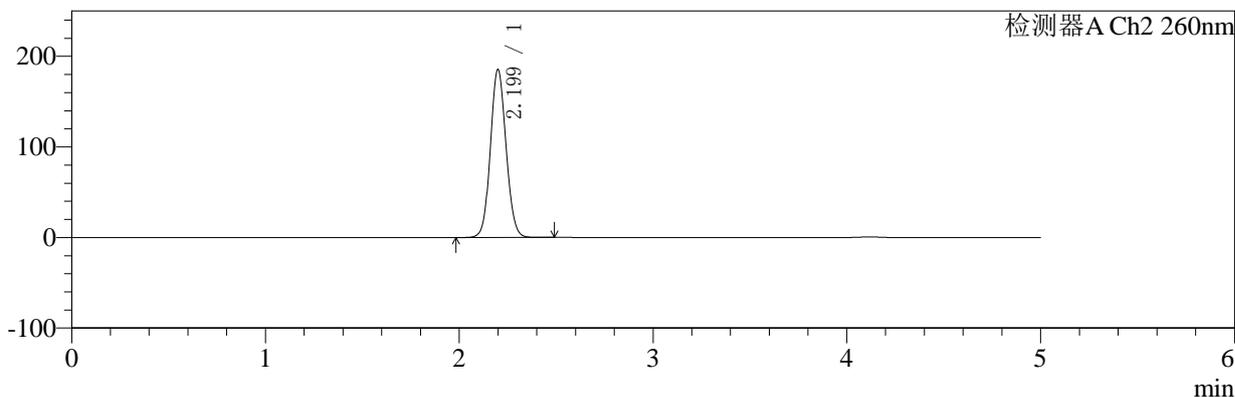
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1161-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 19:21:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	97476	100.000	13931	8338	0.981	--
总计		97476	100.000	13931			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1039703	100.000	185243	3571	1.089	--
总计		1039703	100.000	185243			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



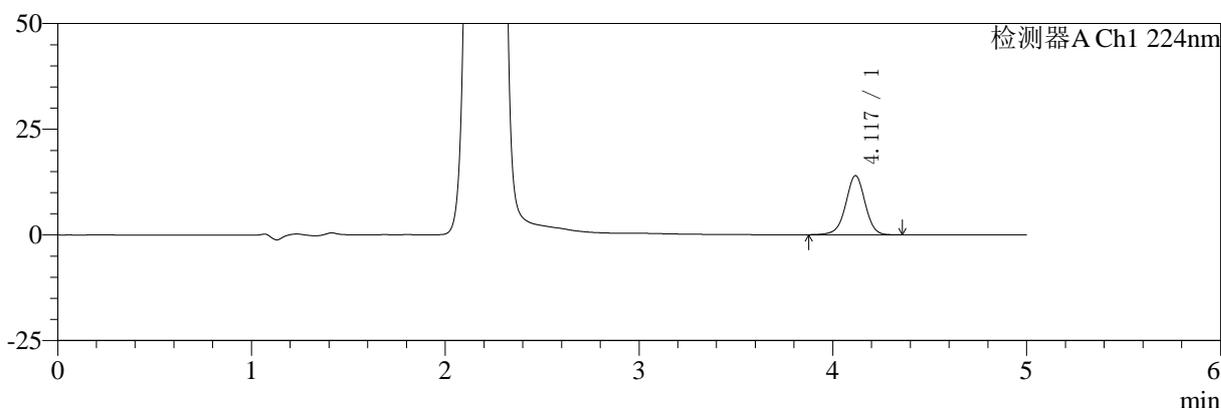
# SMF-4034

## <样品信息>

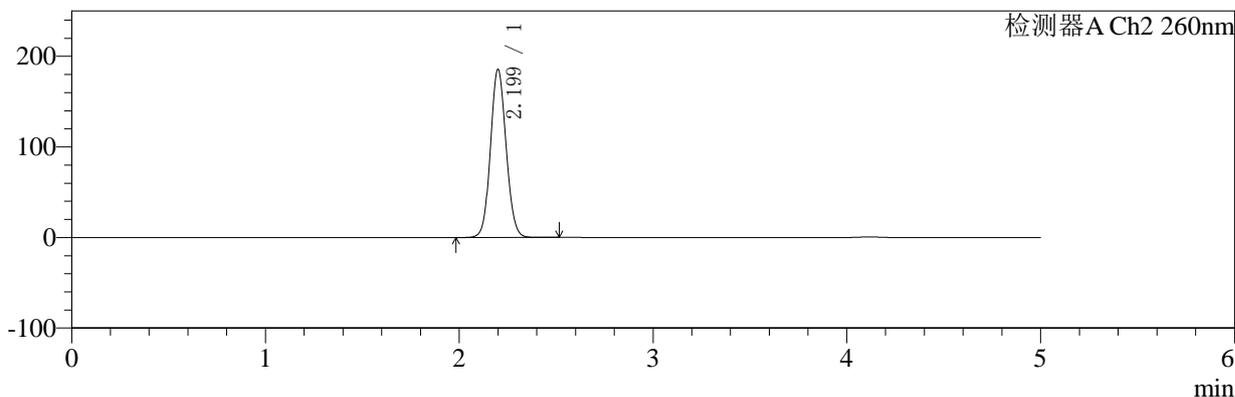
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1162-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 19:27:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	97571	100.000	13949	8306	0.980	--
总计		97571	100.000	13949			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1040505	100.000	185310	3575	1.089	--
总计		1040505	100.000	185310			

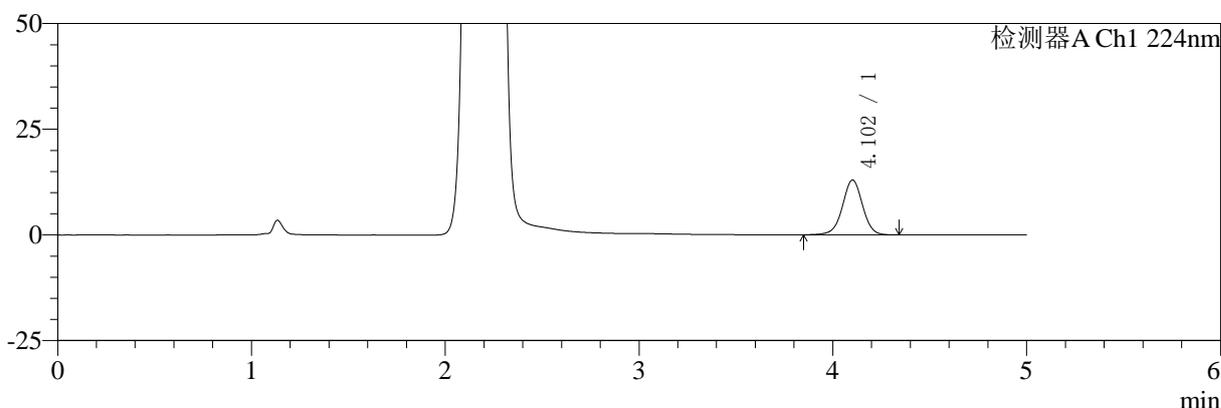
图54 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

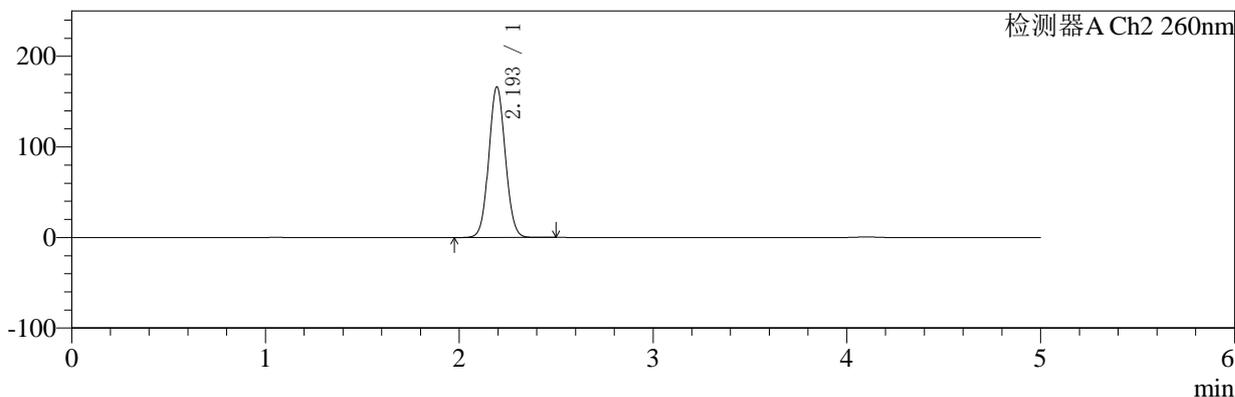
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1163-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/29 19:32:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	93702	100.000	12968	7699	0.989	--
总计		93702	100.000	12968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	984823	100.000	165782	3175	1.065	--
总计		984823	100.000	165782			

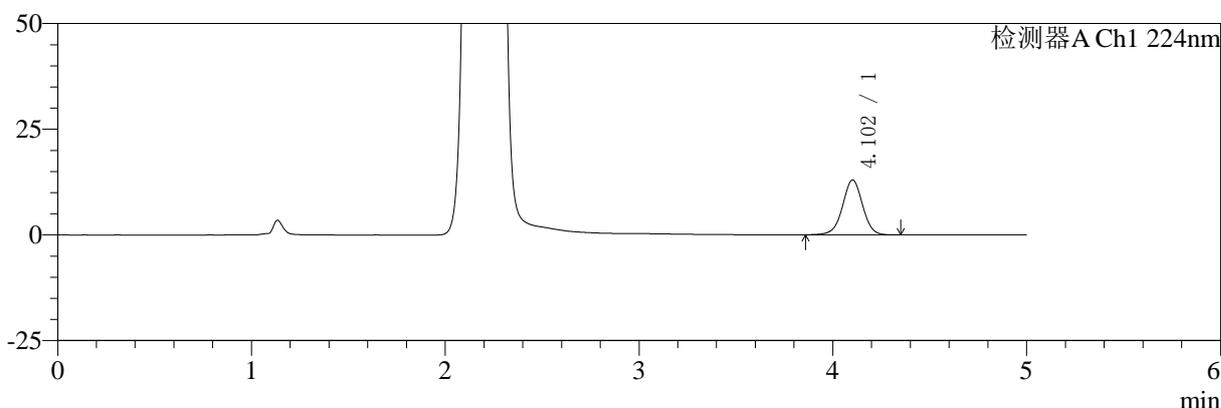
图55 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

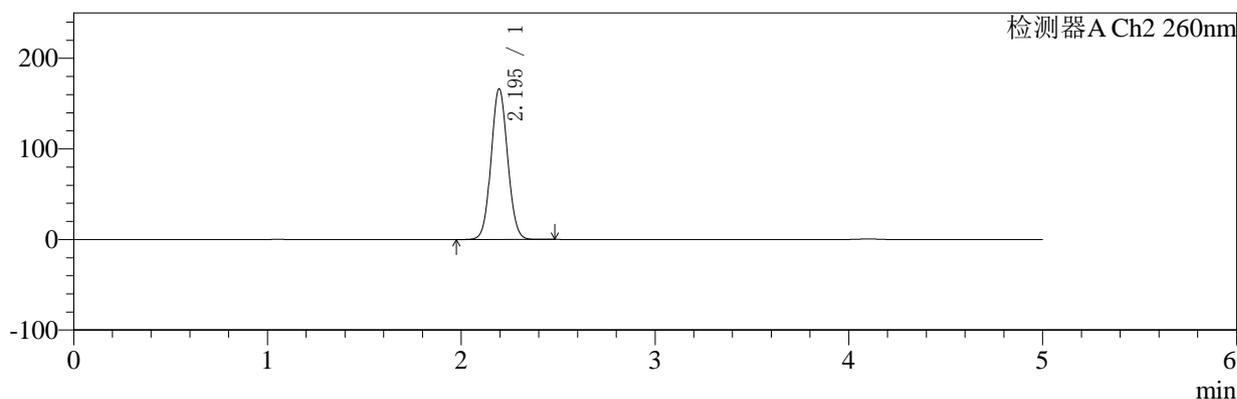
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1164-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/29 19:38:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:45	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	93646	100.000	12969	7707	0.989	--
总计		93646	100.000	12969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	985472	100.000	166194	3175	1.066	--
总计		985472	100.000	166194			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2