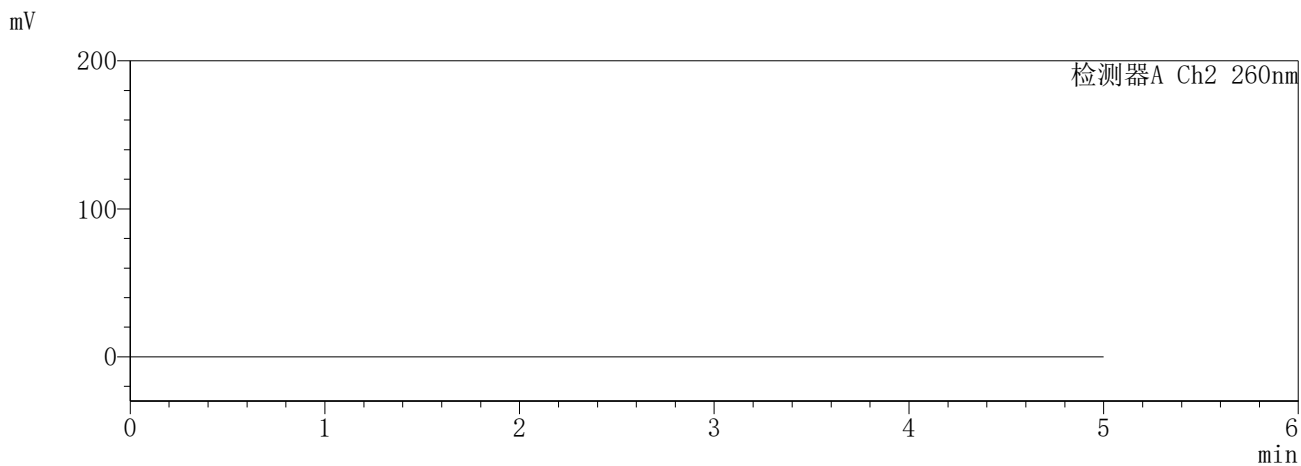
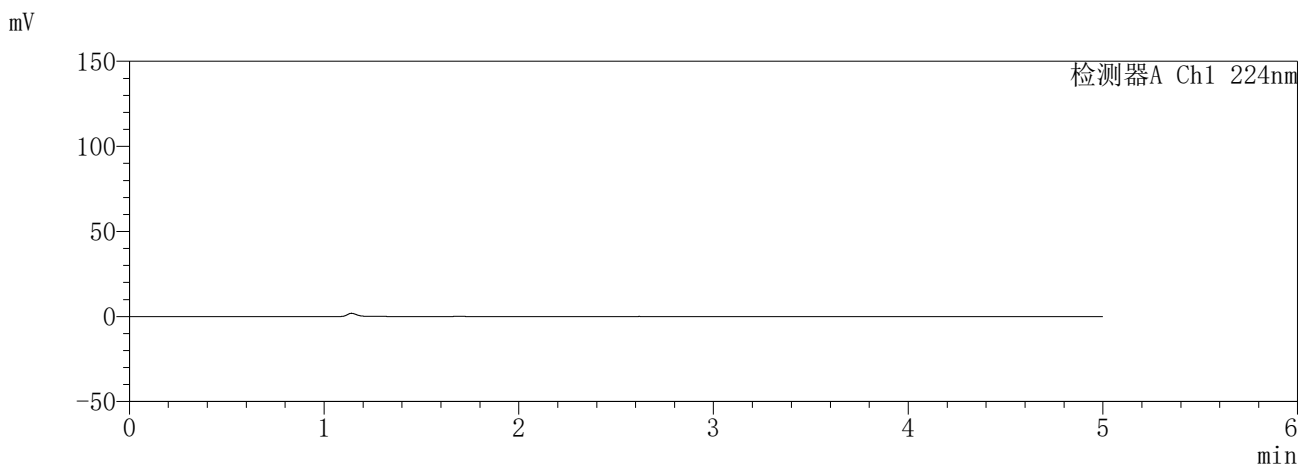


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-208-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 11:37:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:02:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

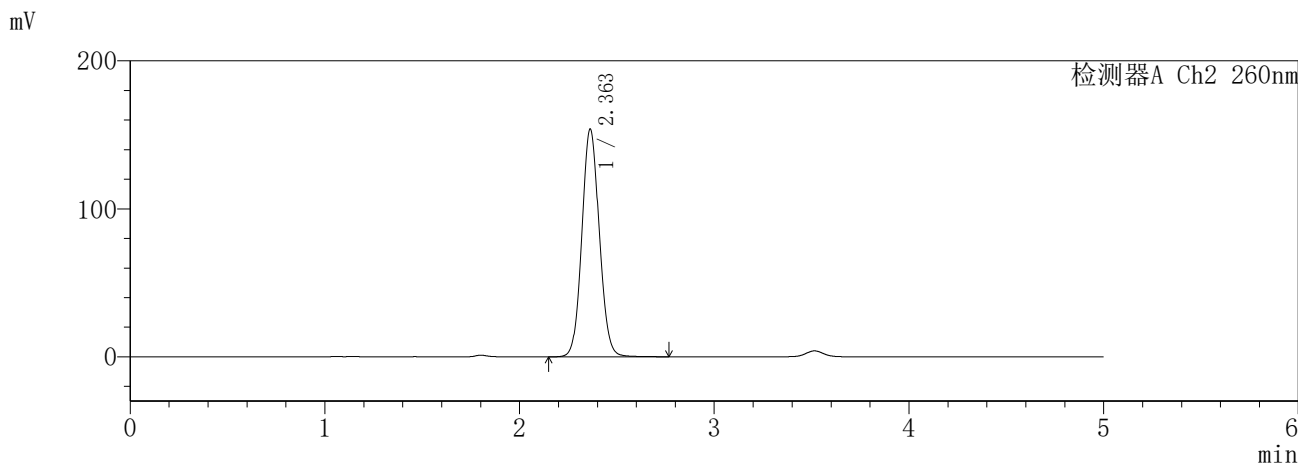
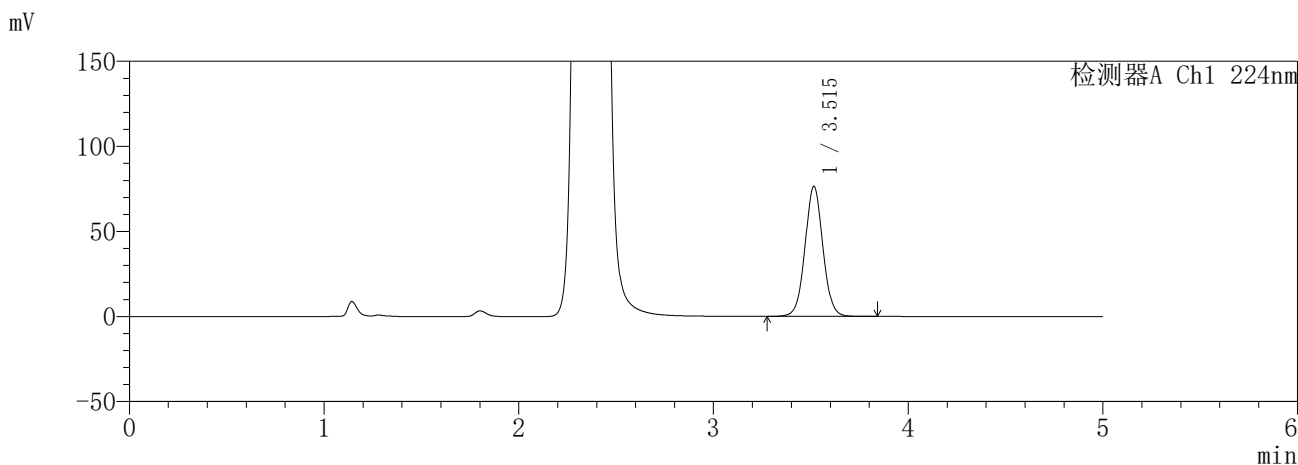
图1 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-209-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 11:43:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:02:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	488488	100.000	76375	7144	1.039	--
总计		488488	100.000	76375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	959431	100.000	153997	3349	1.079	--
总计		959431	100.000	153997			

图2 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

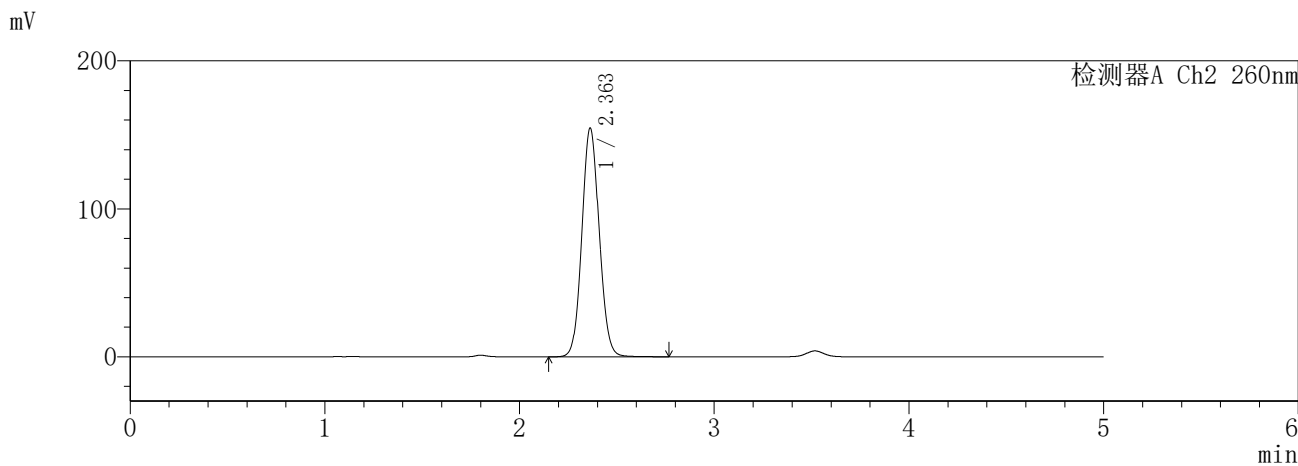
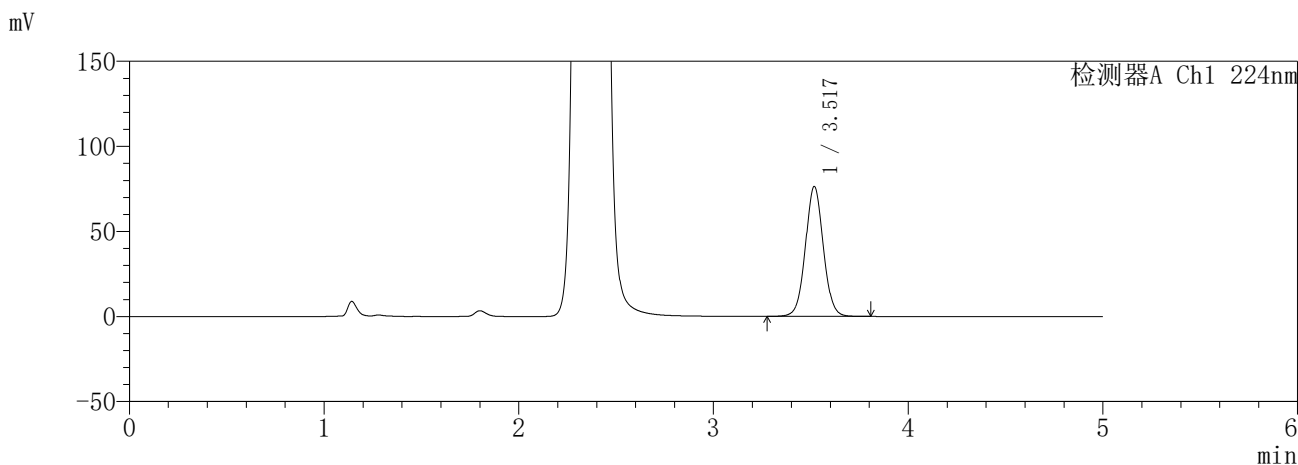


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-211-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 11:57:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:02:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	490186	100.000	76045	7085	1.041	--
总计		490186	100.000	76045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	959175	100.000	154657	3367	1.077	--
总计		959175	100.000	154657			

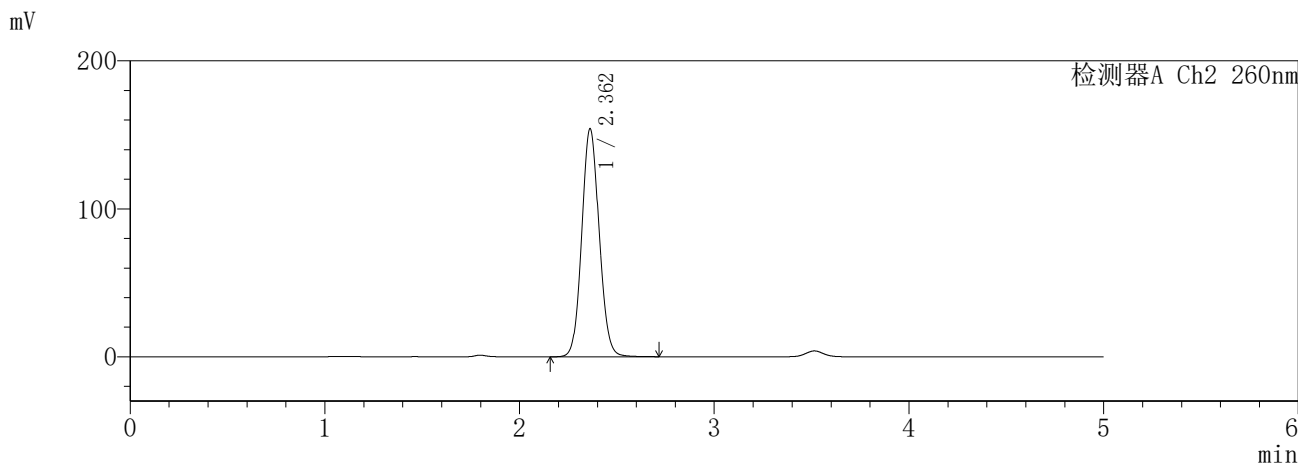
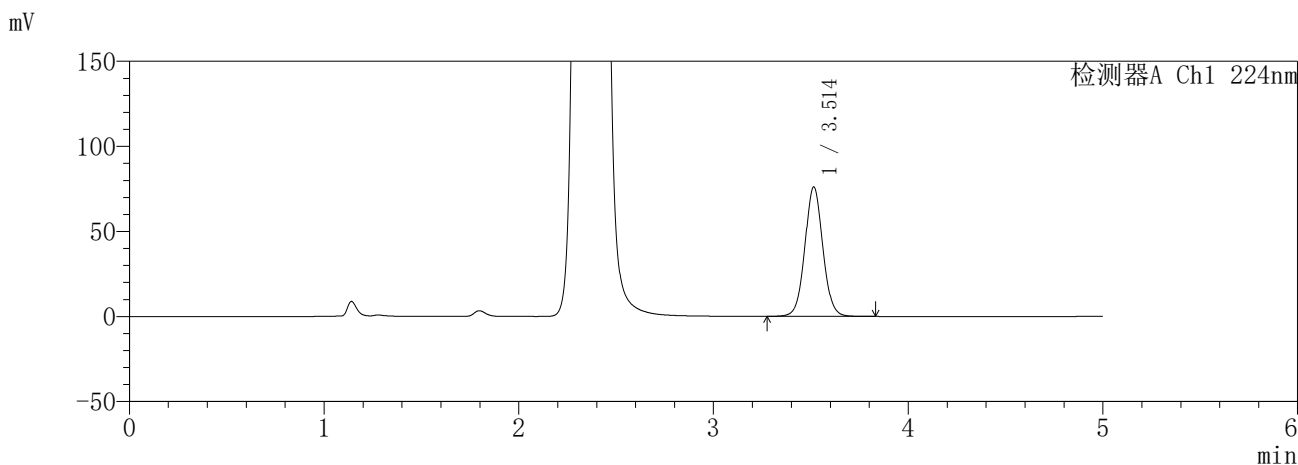
图4 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-212-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 12:03:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	489606	100.000	76082	7058	1.048	--
总计		489606	100.000	76082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	960581	100.000	154122	3342	1.085	--
总计		960581	100.000	154122			

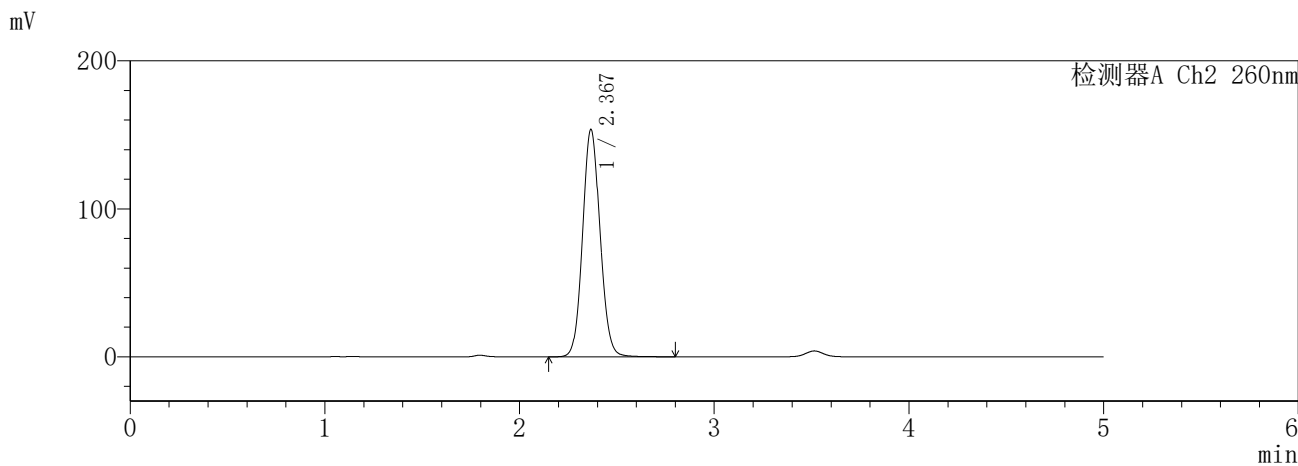
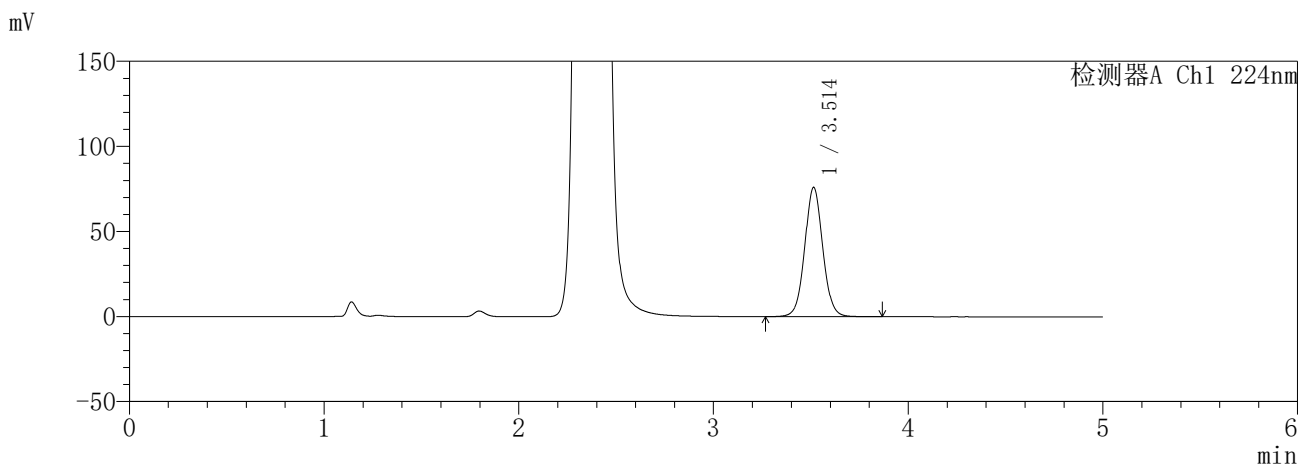
图5 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-213-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 12:08:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	490458	100.000	76020	7033	1.049	--
总计		490458	100.000	76020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	961601	100.000	153164	3338	1.087	--
总计		961601	100.000	153164			

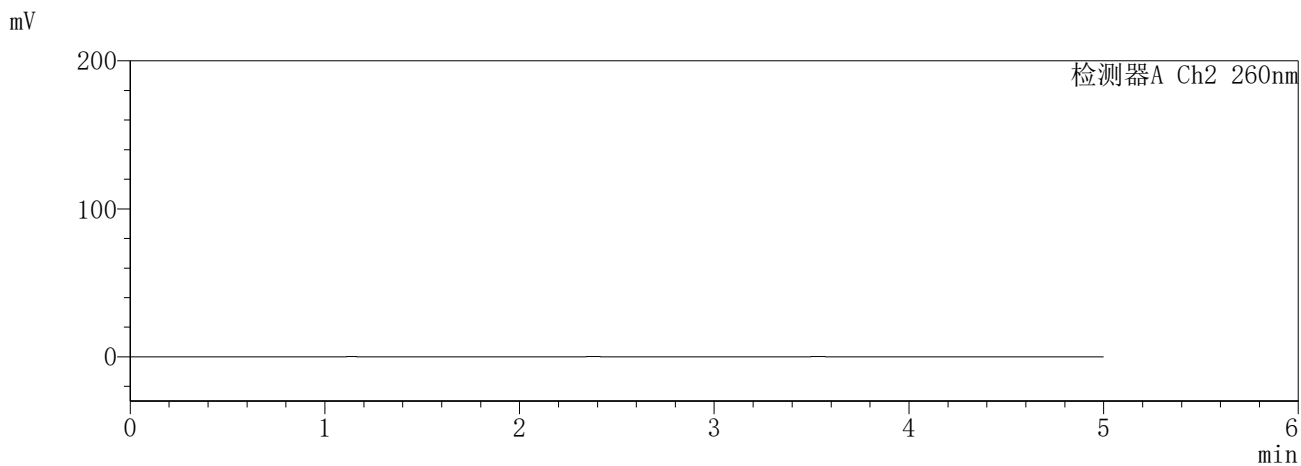
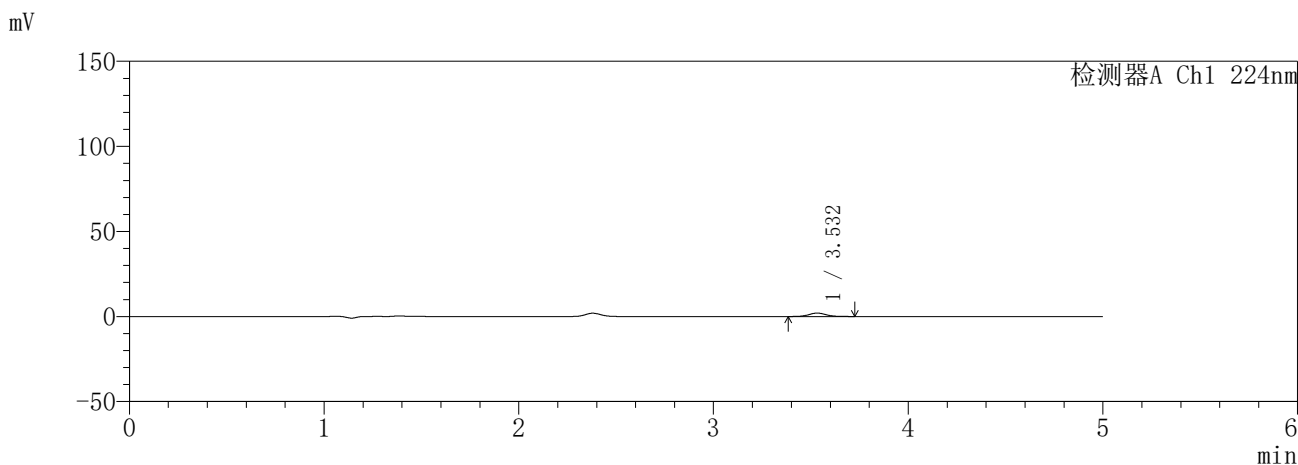
图6 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

**SHIMADZU LabSolutions SMF-357**

〈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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-214-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 12:13:47                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:07                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	12450	100.000	2026	7784	1.048	--
总计		12450	100.000	2026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

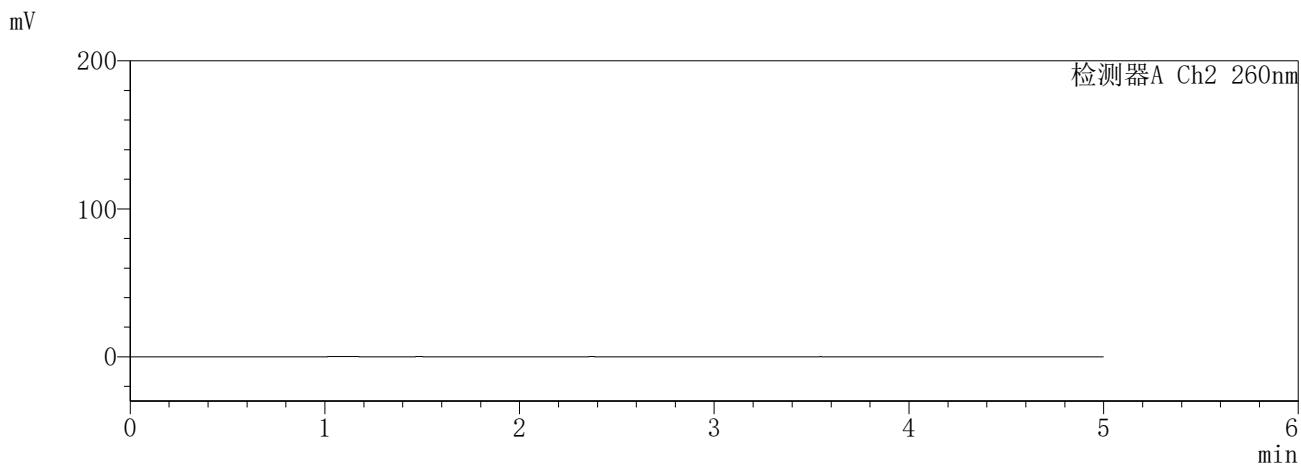
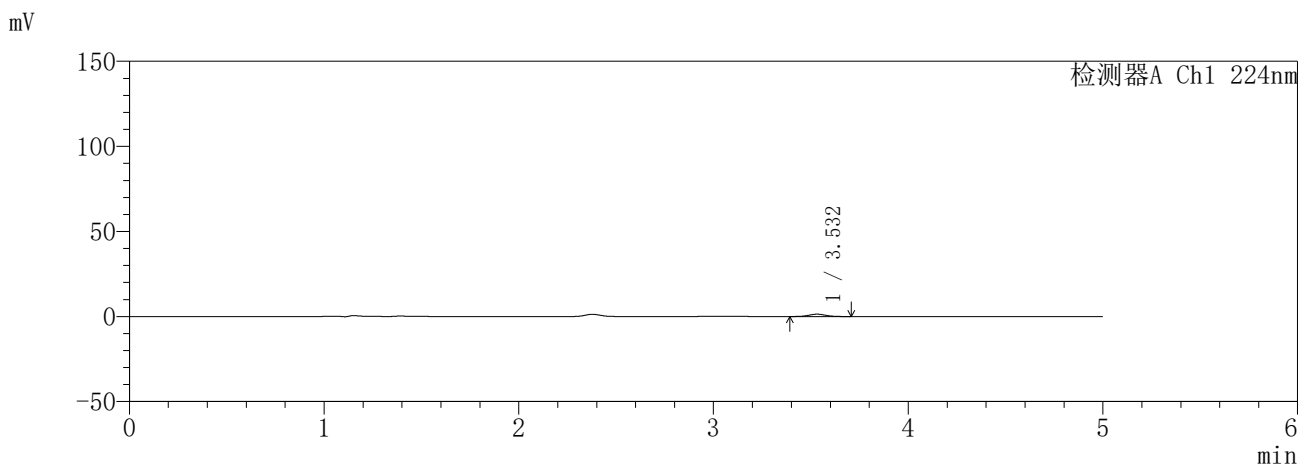
图7 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-215-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 12:19:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	8382	100.000	1382	7727	1.061	--
总计		8382	100.000	1382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

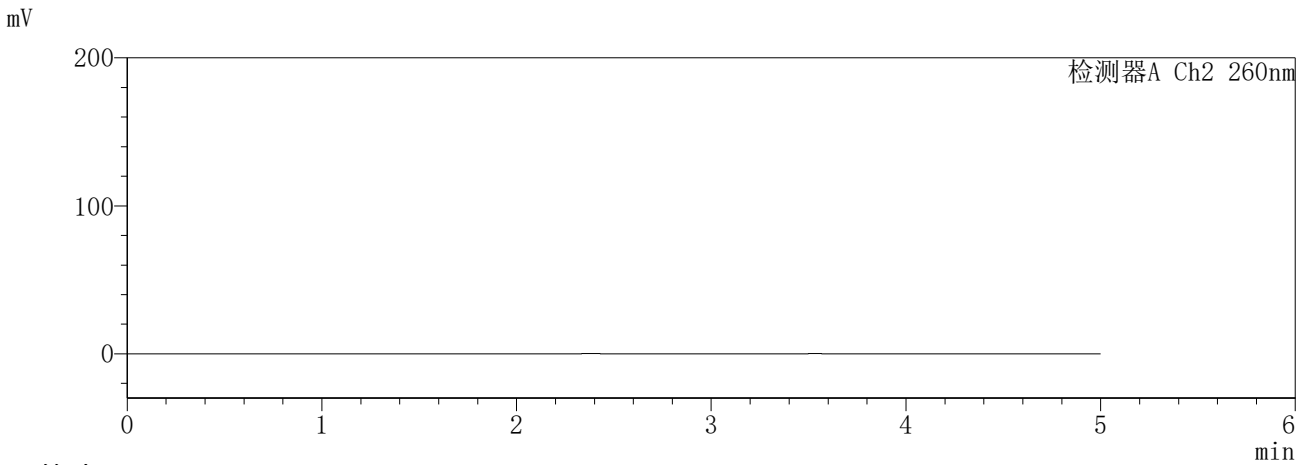
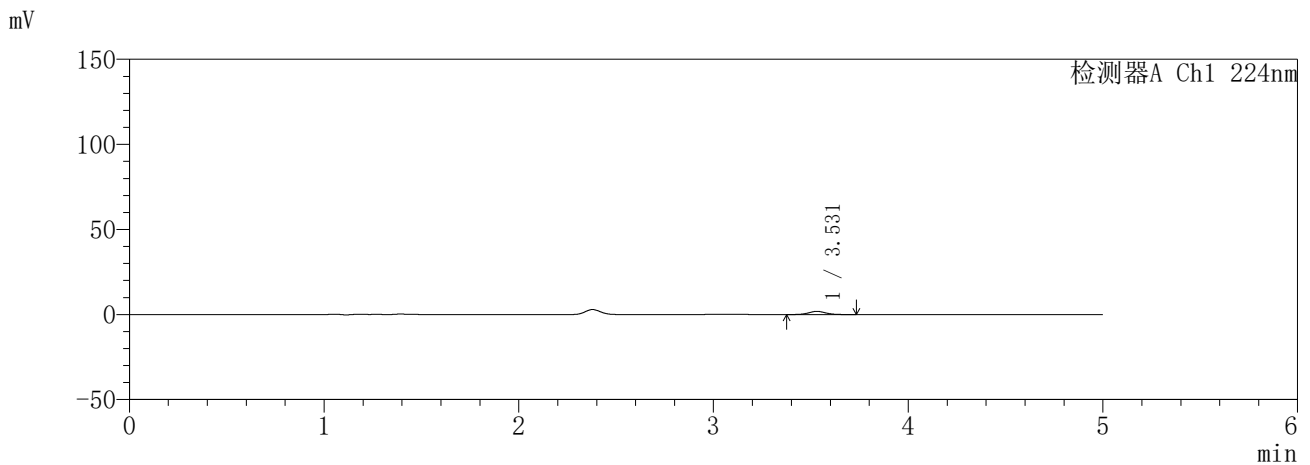
图8 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-216-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 12:24:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	11550	100.000	1878	7802	1.048	--
总计		11550	100.000	1878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

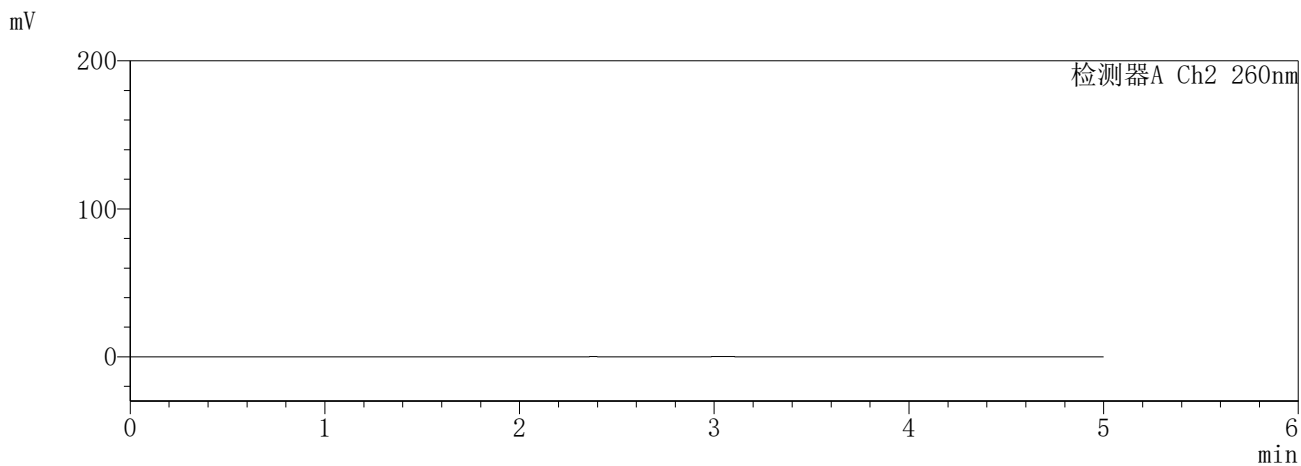
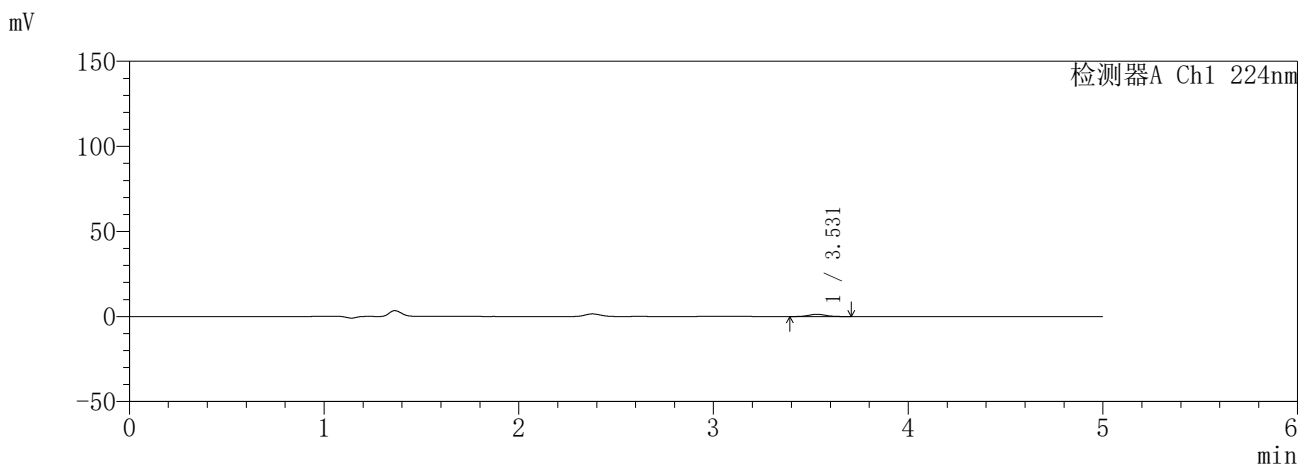
图9 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-217-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 12:29:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	8060	100.000	1336	7916	1.052	--
总计		8060	100.000	1336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

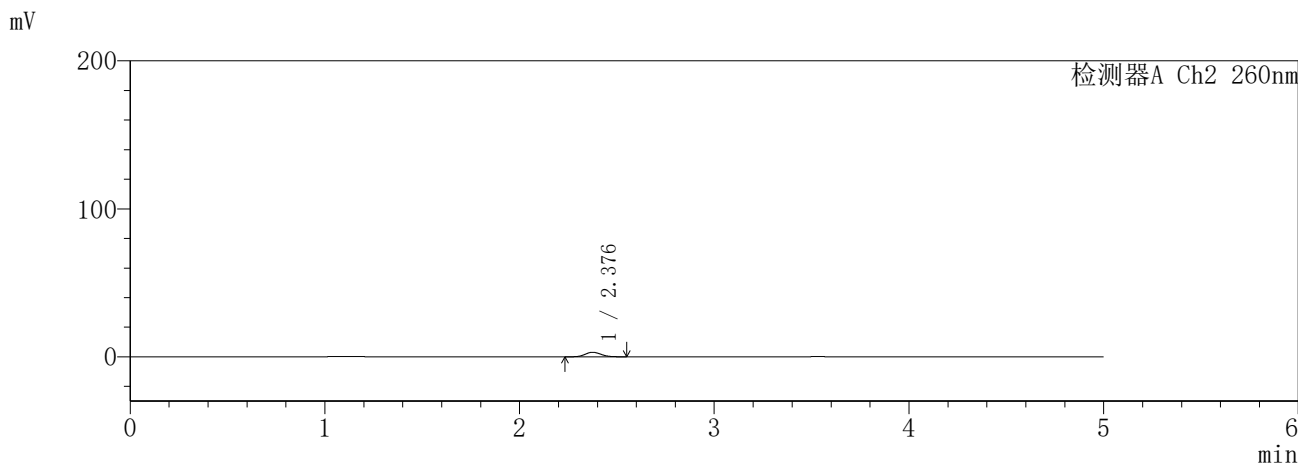
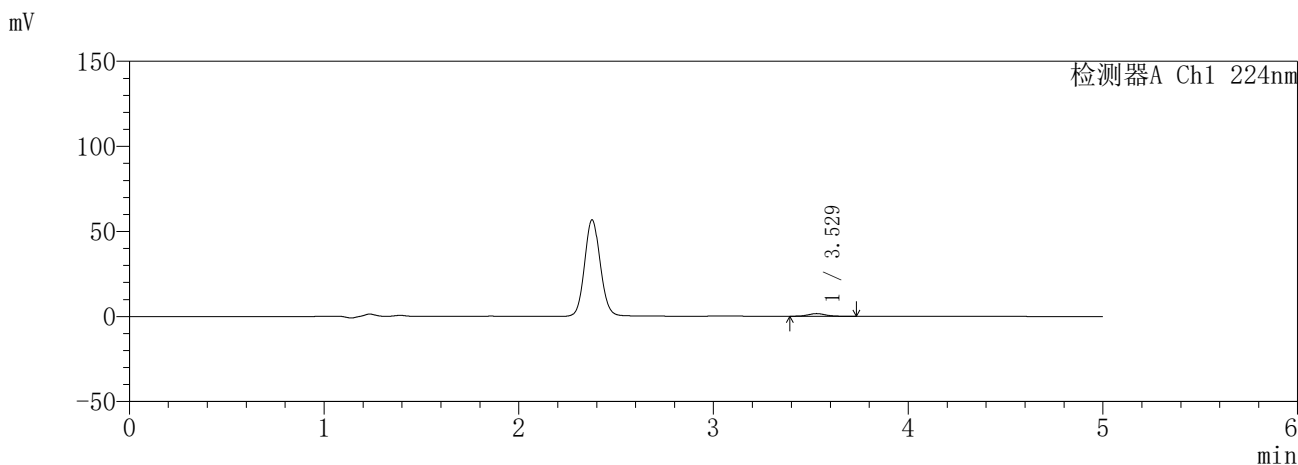
图10 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-218-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 12:35:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	9478	100.000	1559	7839	1.079	--
总计		9478	100.000	1559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	17334	100.000	3065	4125	1.082	--
总计		17334	100.000	3065			

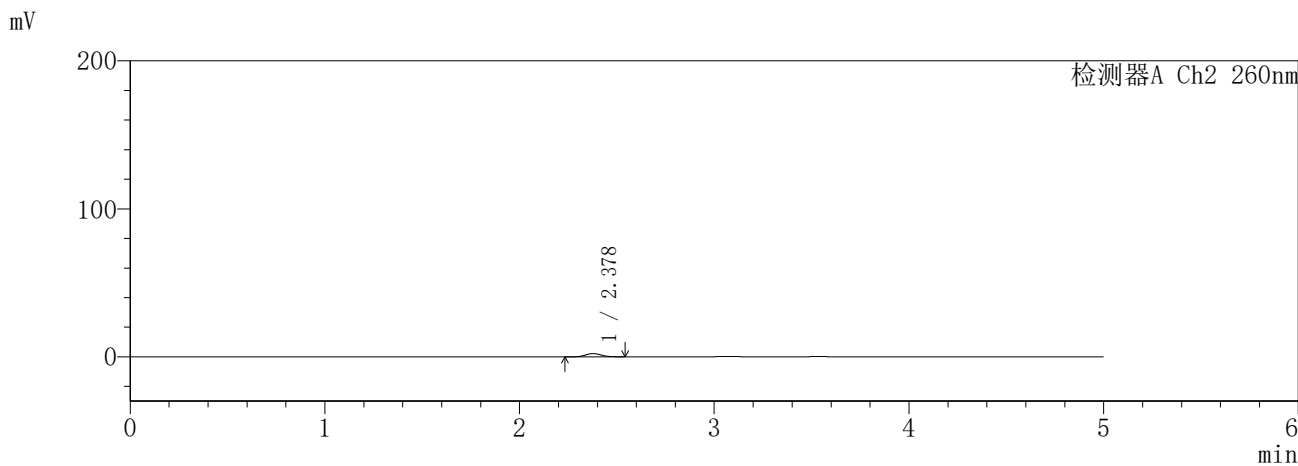
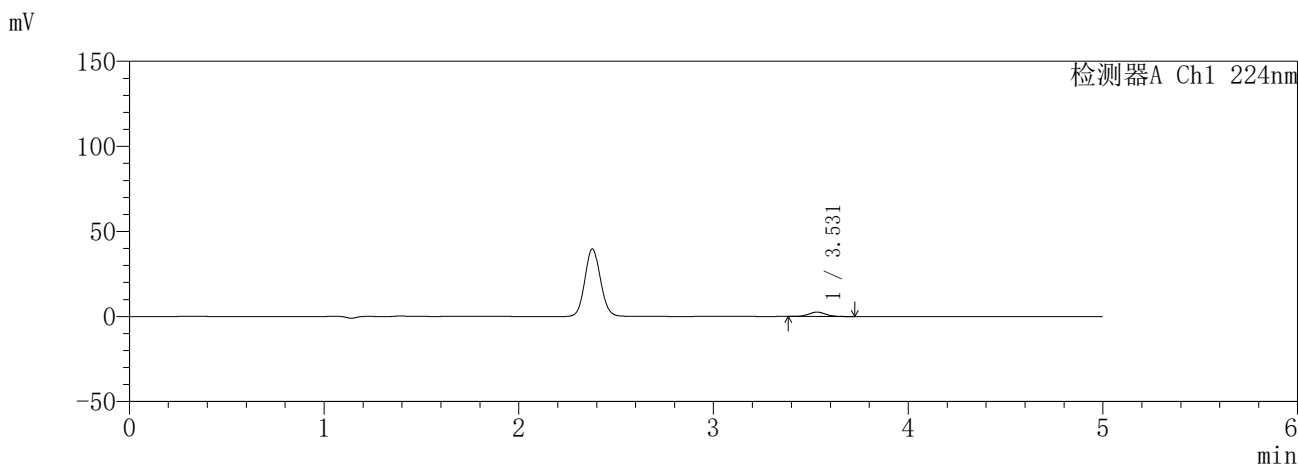
图11 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-219-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 12:40:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	15537	100.000	2578	7921	1.063	--
总计		15537	100.000	2578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	12420	100.000	2186	4143	1.078	--
总计		12420	100.000	2186			

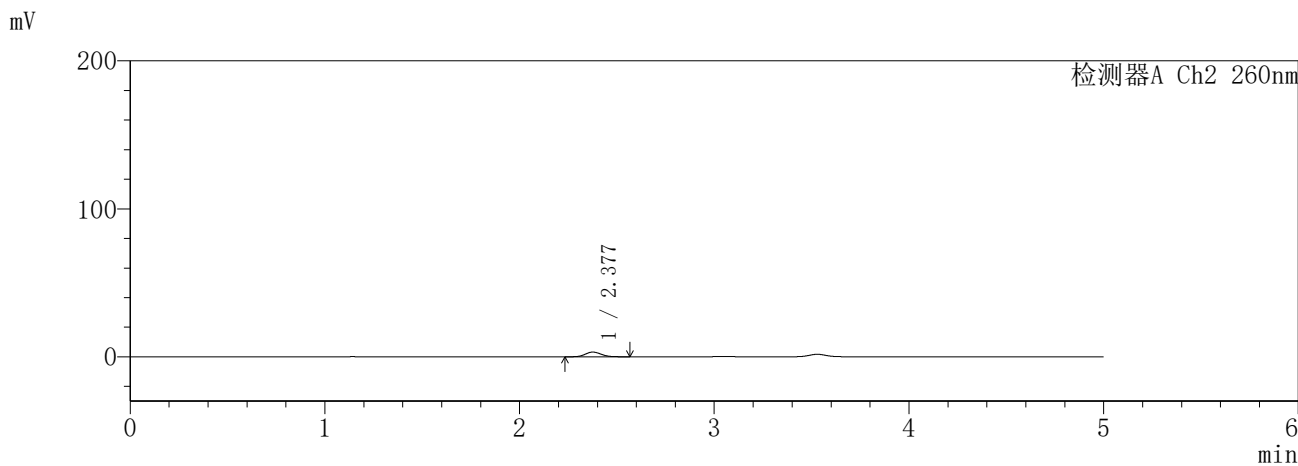
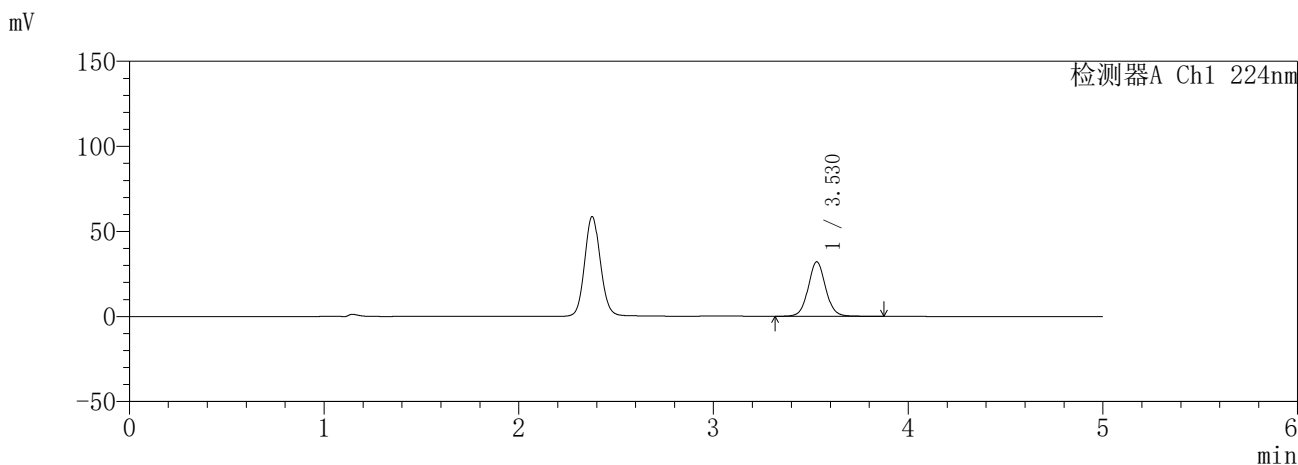
图12 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-220-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 12:45:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	200085	100.000	32081	7678	1.058	--
总计		200085	100.000	32081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	18133	100.000	3186	4080	1.095	--
总计		18133	100.000	3186			

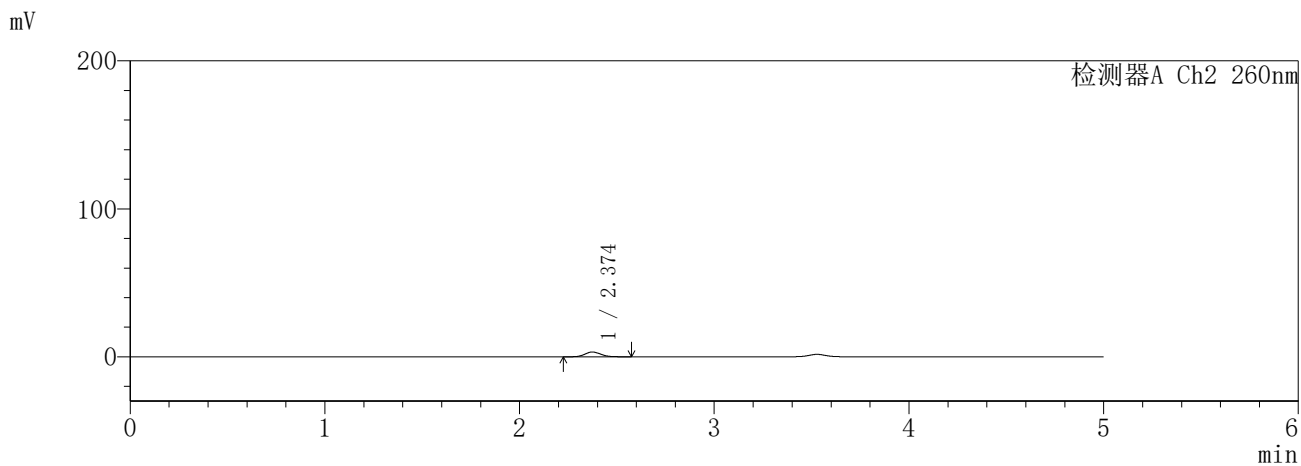
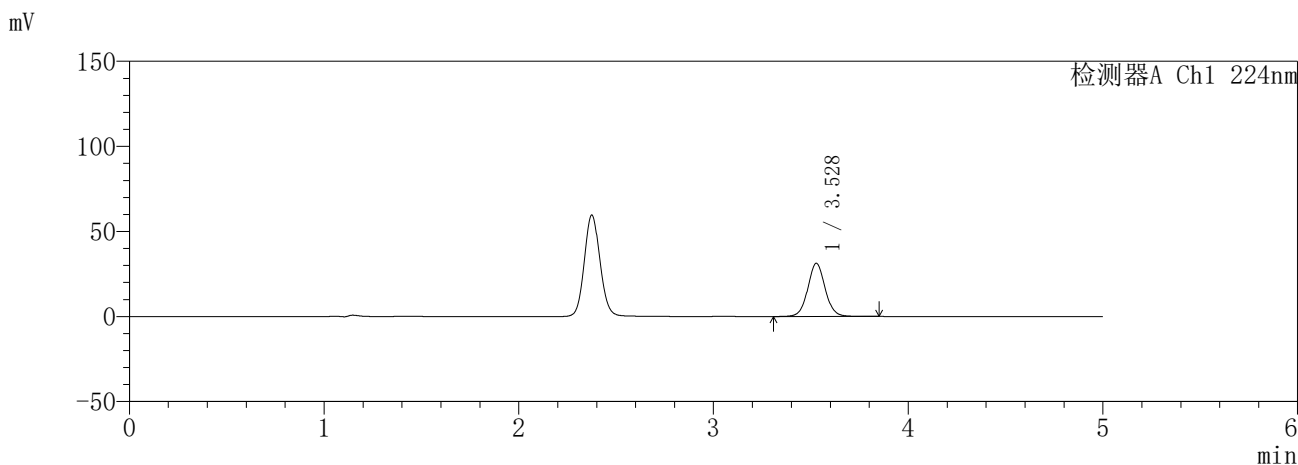
图13 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-221-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 12:51:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	194885	100.000	31252	7679	1.055	--
总计		194885	100.000	31252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	18505	100.000	3250	4084	1.096	--
总计		18505	100.000	3250			

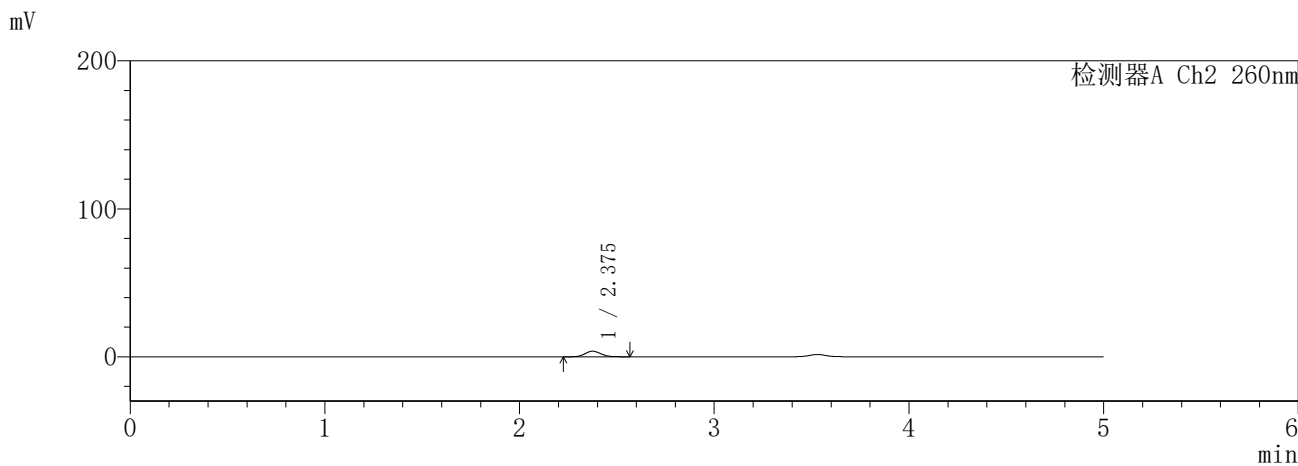
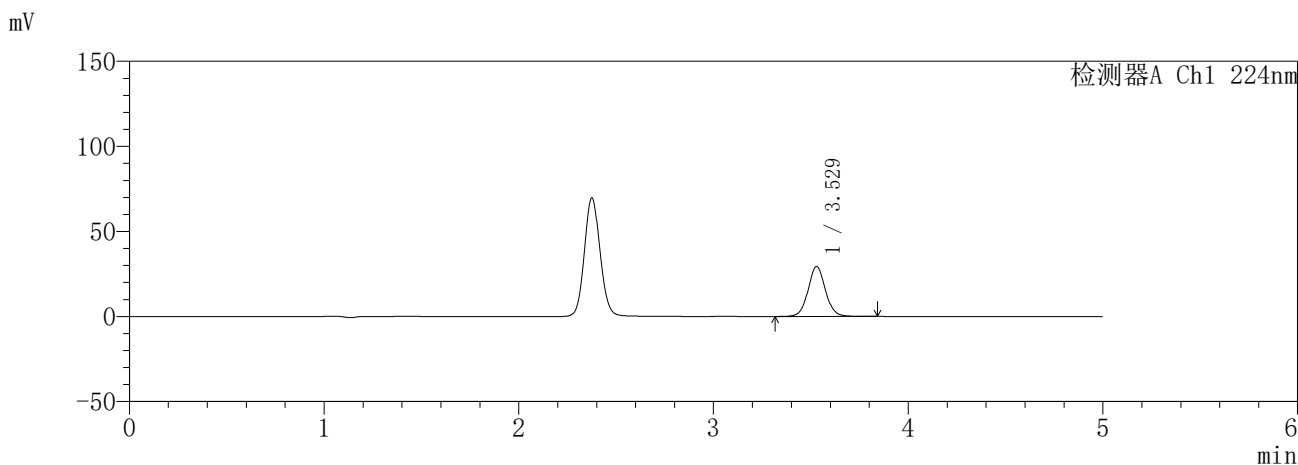
图14 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-222-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 12:56:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	183158	100.000	29386	7673	1.055	--
总计		183158	100.000	29386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	21339	100.000	3767	4123	1.085	--
总计		21339	100.000	3767			

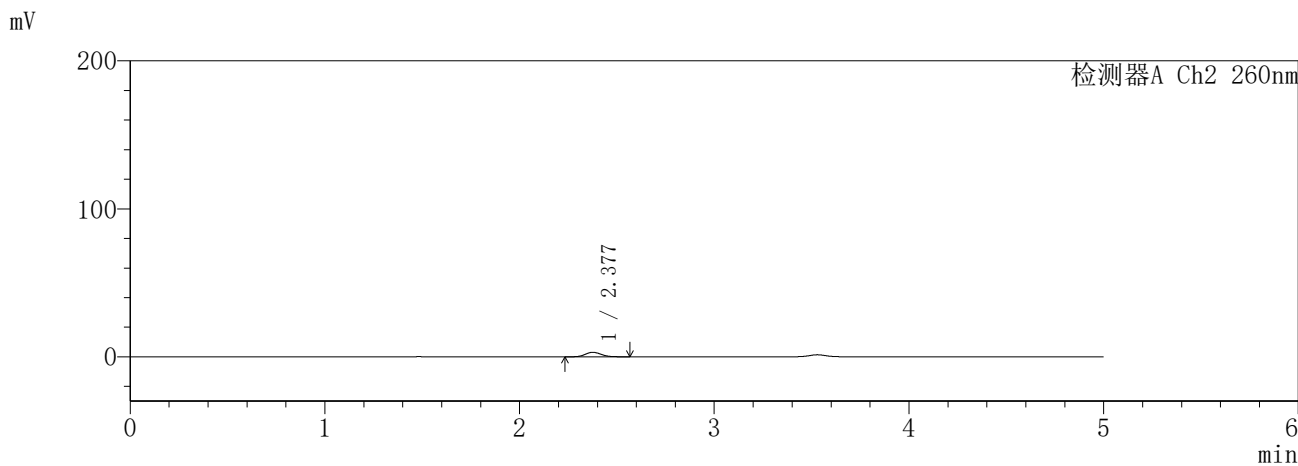
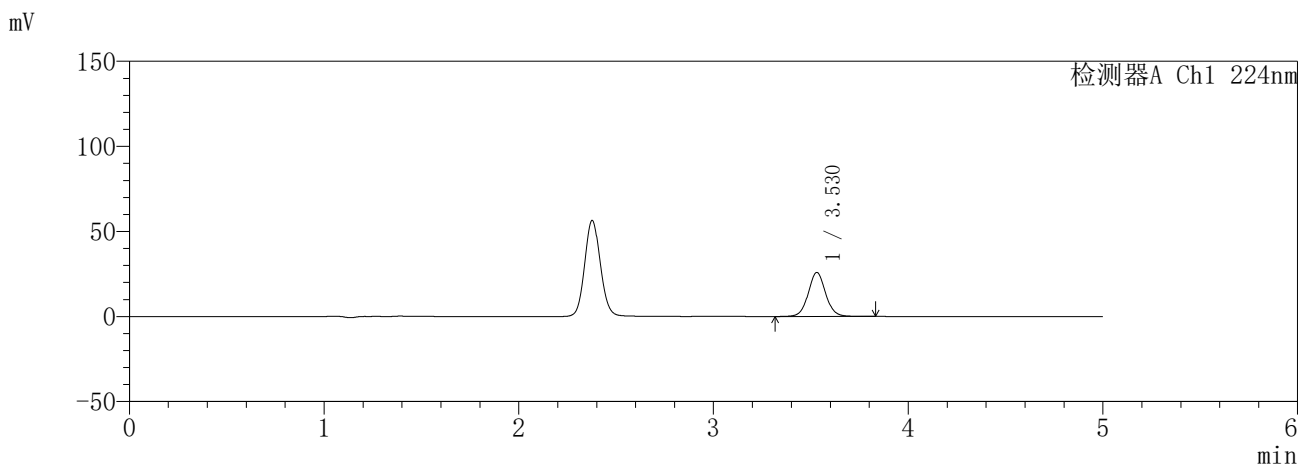
图15 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-223-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 13:02:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	161534	100.000	25919	7675	1.056	--
总计		161534	100.000	25919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	17372	100.000	3061	4113	1.091	--
总计		17372	100.000	3061			

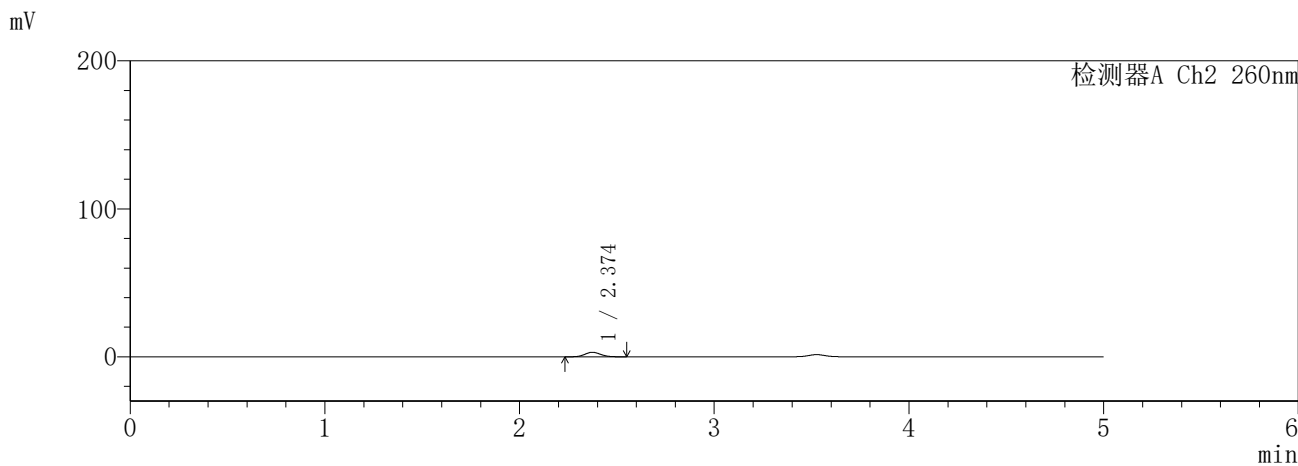
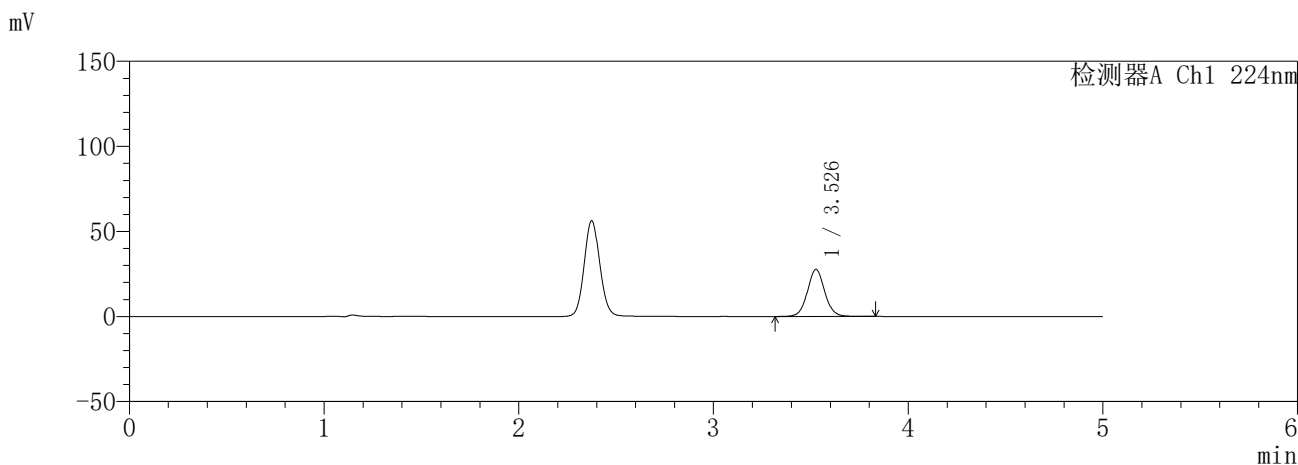
图16 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-224-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 13:07:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	172042	100.000	27529	7683	1.054	--
总计		172042	100.000	27529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	17132	100.000	3054	4120	1.077	--
总计		17132	100.000	3054			

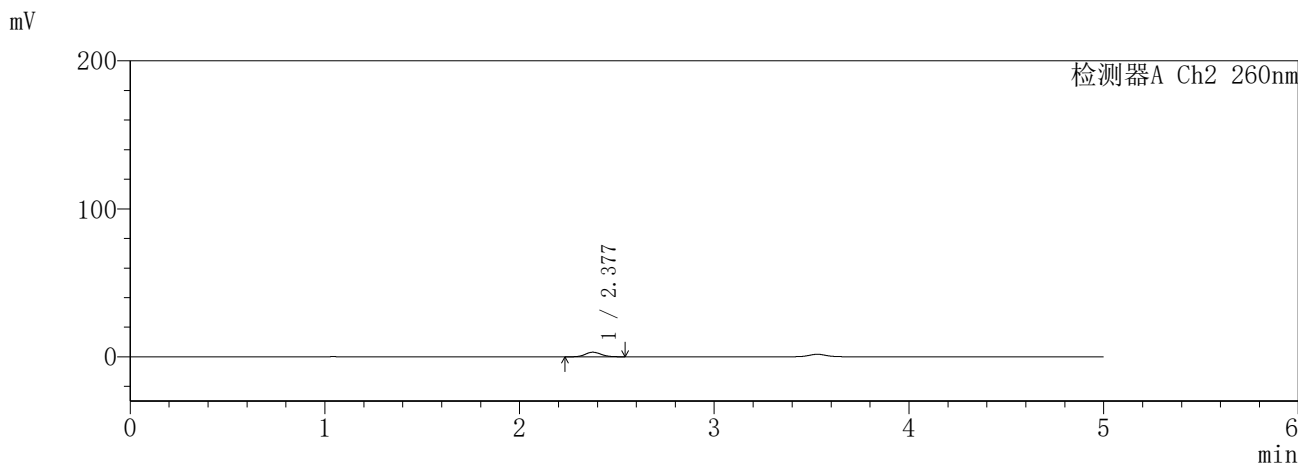
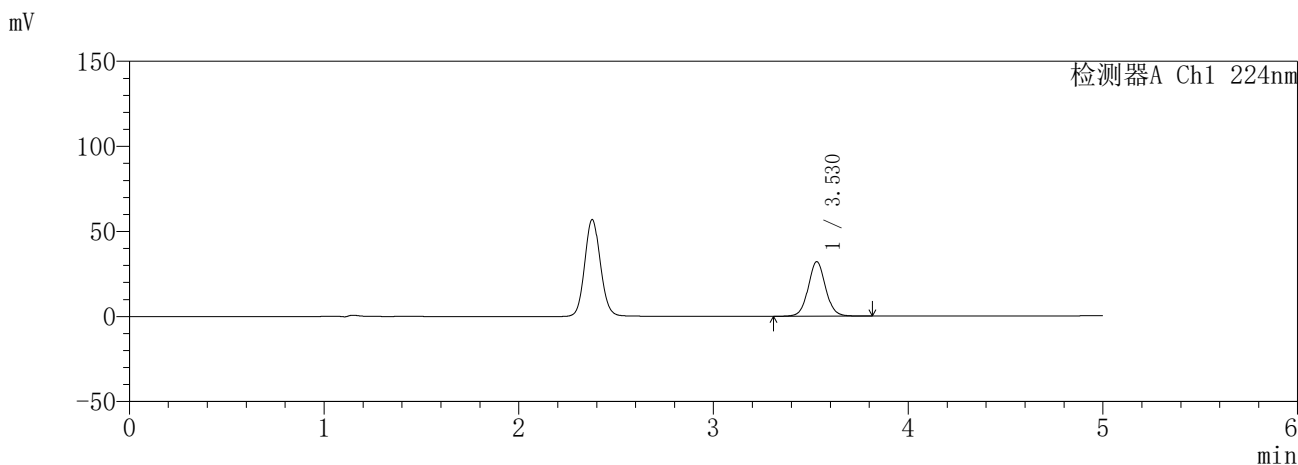
图17 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-225-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 13:12:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	199246	100.000	32060	7700	1.056	--
总计		199246	100.000	32060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	17423	100.000	3084	4143	1.095	--
总计		17423	100.000	3084			

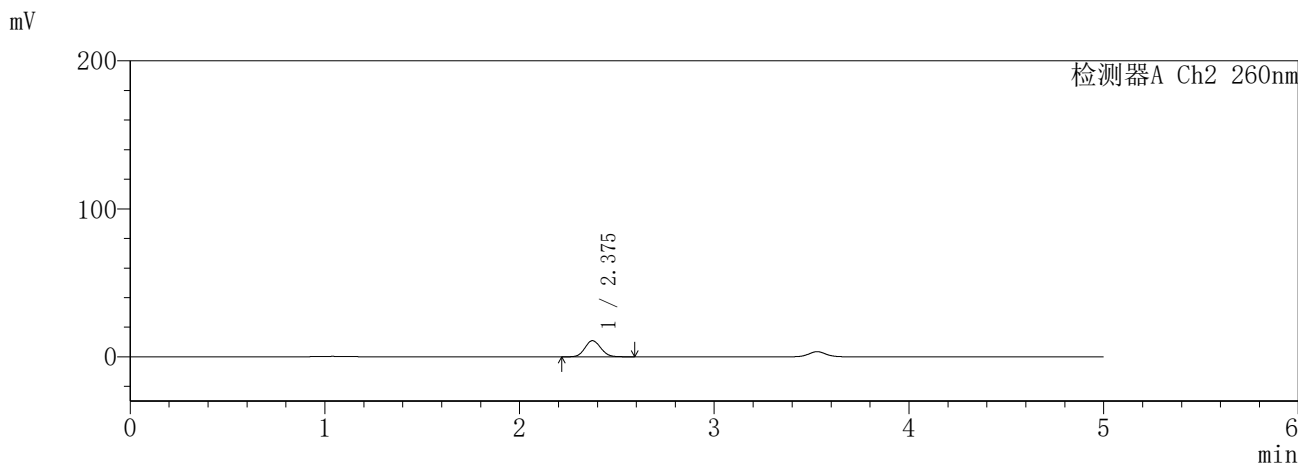
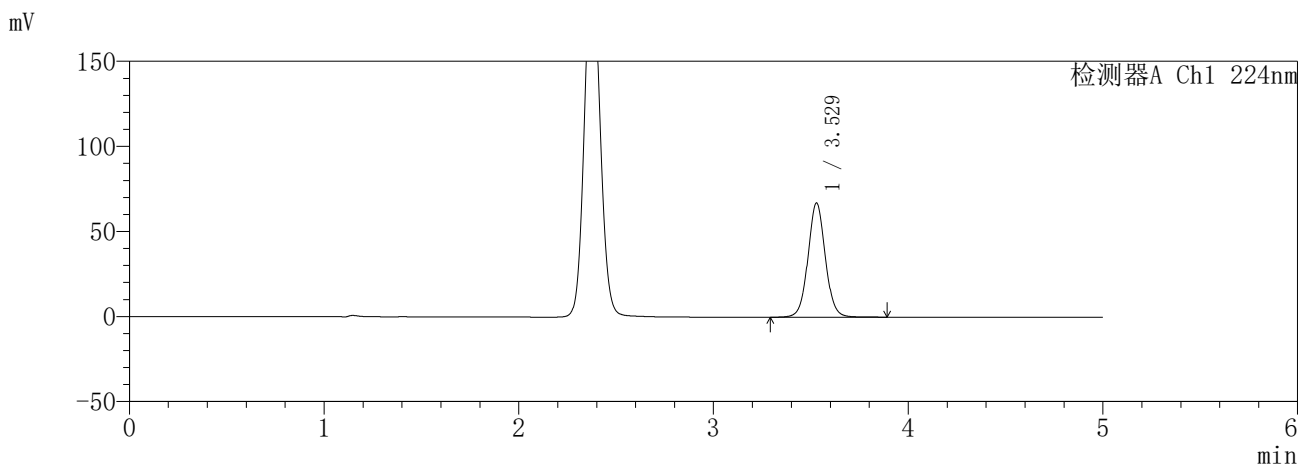
图18 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-226-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 13:18:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	417086	100.000	67122	7714	1.049	--
总计		417086	100.000	67122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	62115	100.000	10892	4043	1.083	--
总计		62115	100.000	10892			

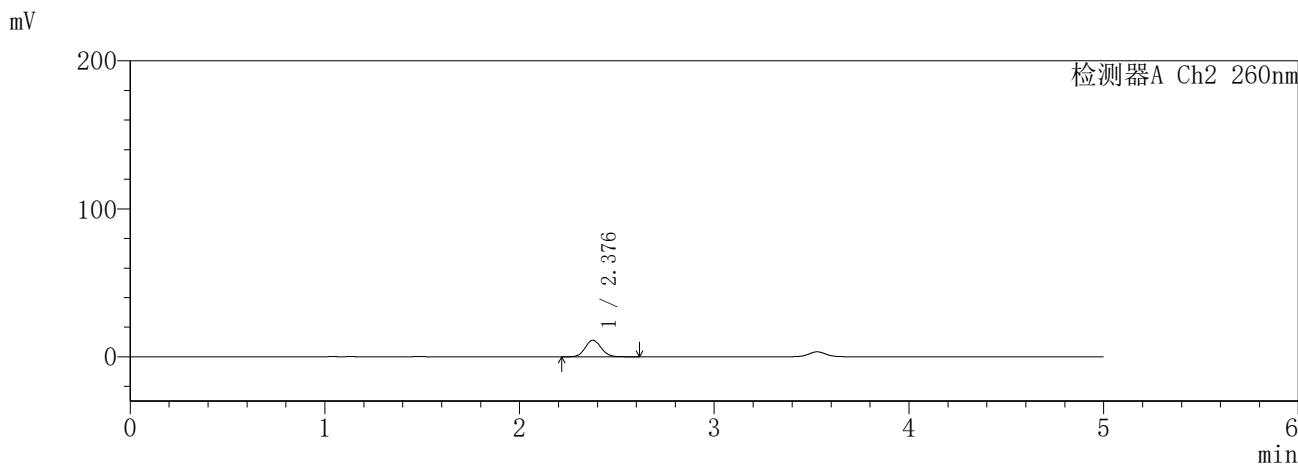
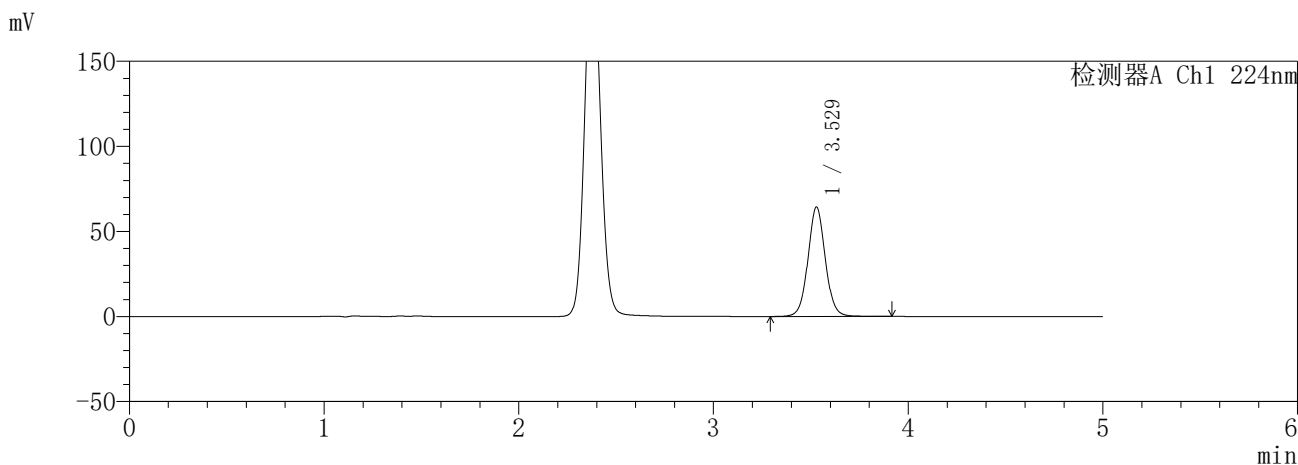
图19 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-227-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 13:23:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	400399	100.000	64301	7704	1.053	--
总计		400399	100.000	64301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	63984	100.000	11175	4040	1.088	--
总计		63984	100.000	11175			

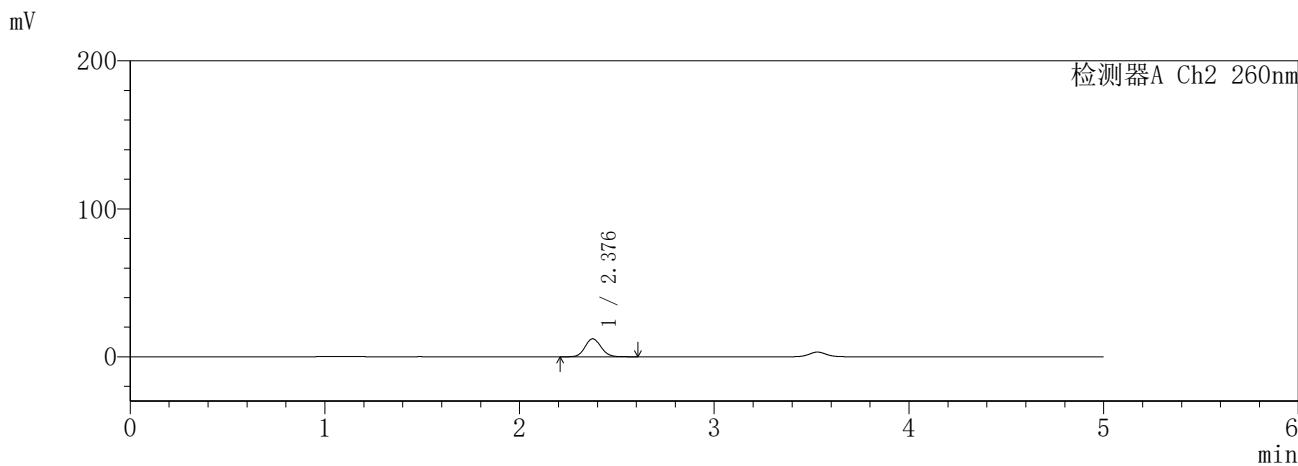
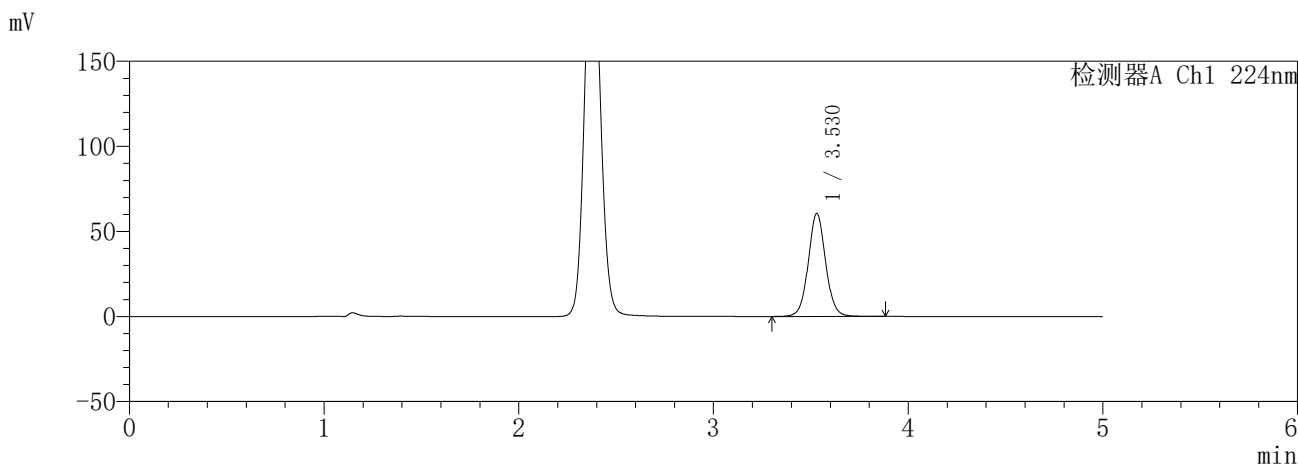
图20 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-228-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 13:28:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	377341	100.000	60570	7679	1.053	--
总计		377341	100.000	60570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	69816	100.000	12110	4000	1.087	--
总计		69816	100.000	12110			

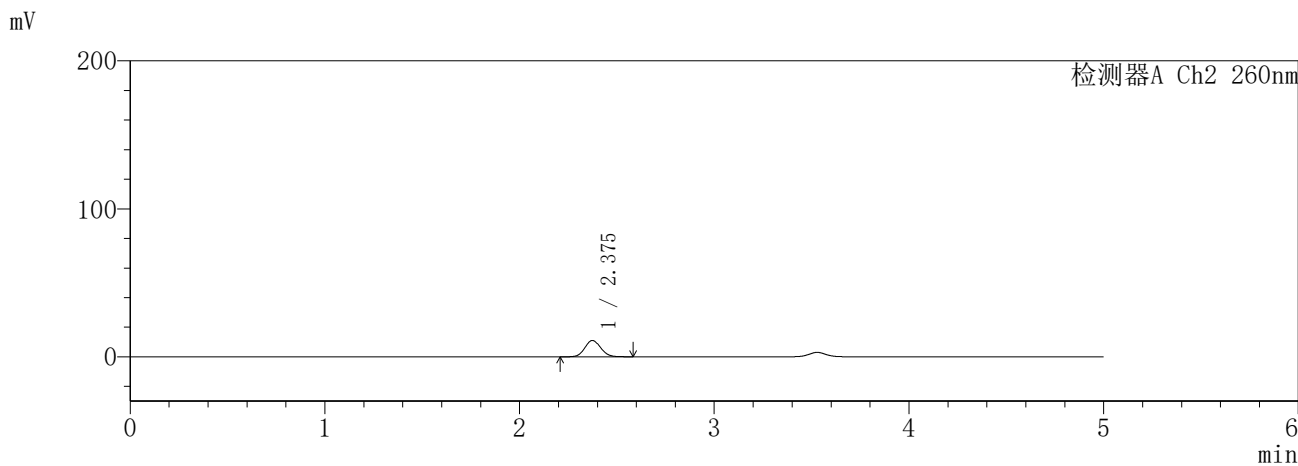
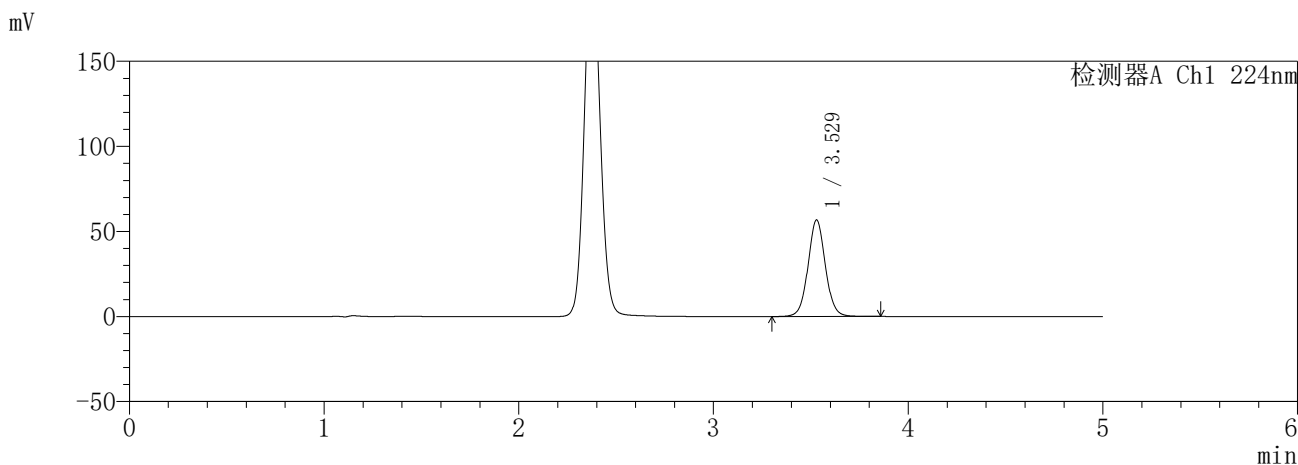
图21 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-229-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 13:34:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	352821	100.000	56763	7699	1.050	--
总计		352821	100.000	56763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	62857	100.000	11022	4033	1.085	--
总计		62857	100.000	11022			

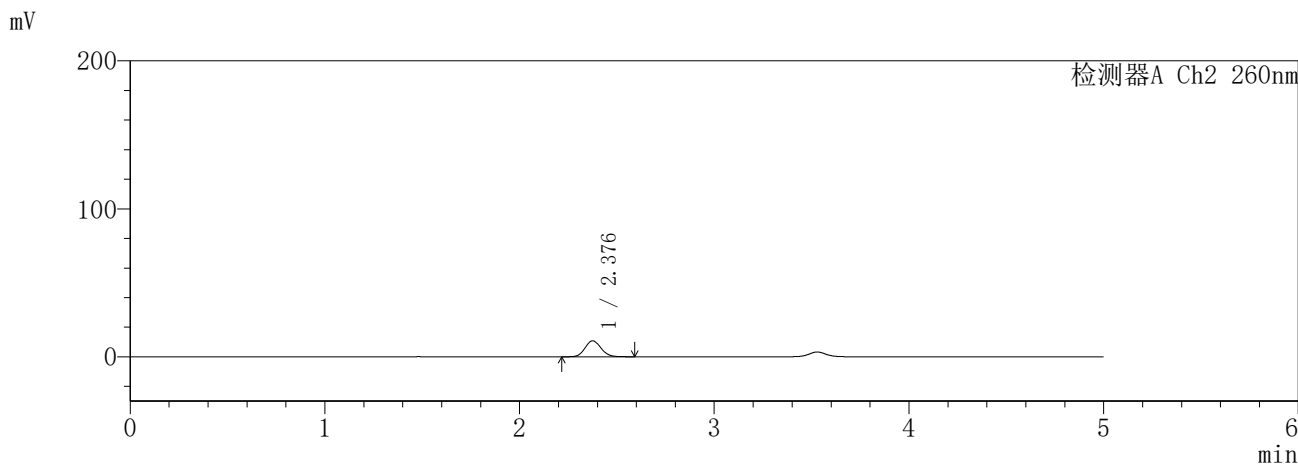
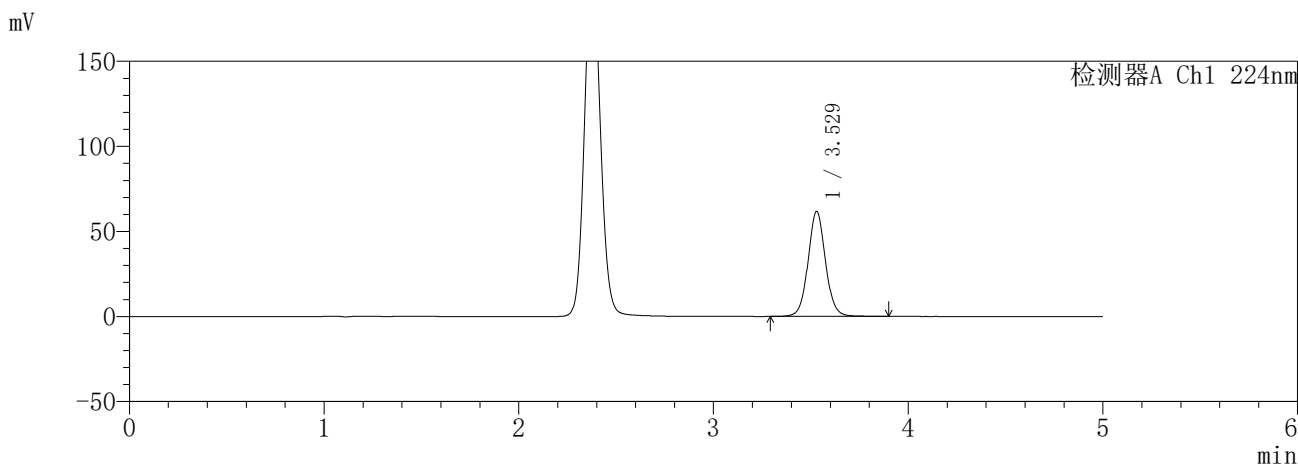
图22 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-230-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 13:39:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	385932	100.000	61723	7653	1.056	--
总计		385932	100.000	61723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	61873	100.000	10749	4008	1.095	--
总计		61873	100.000	10749			

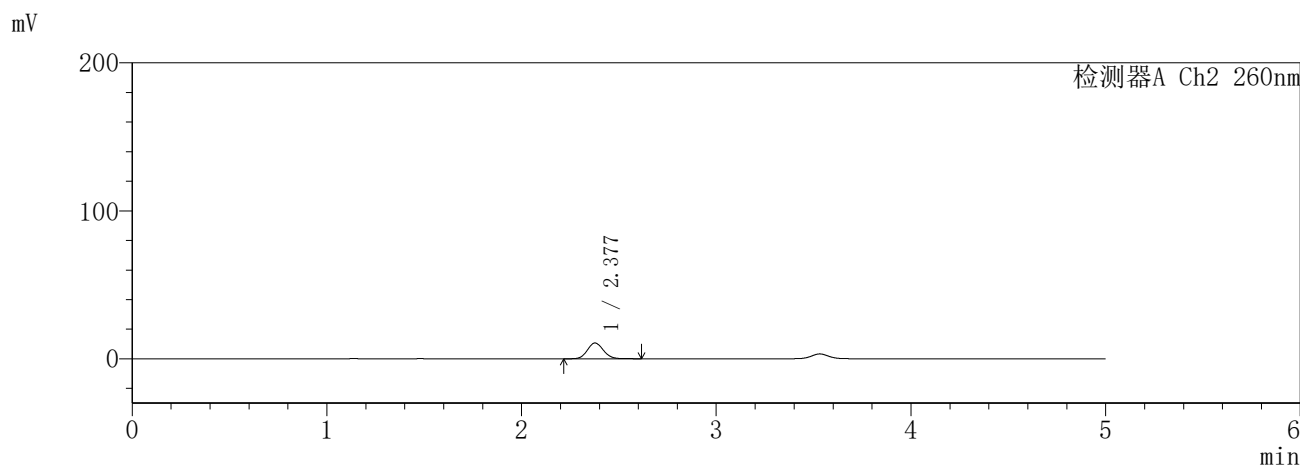
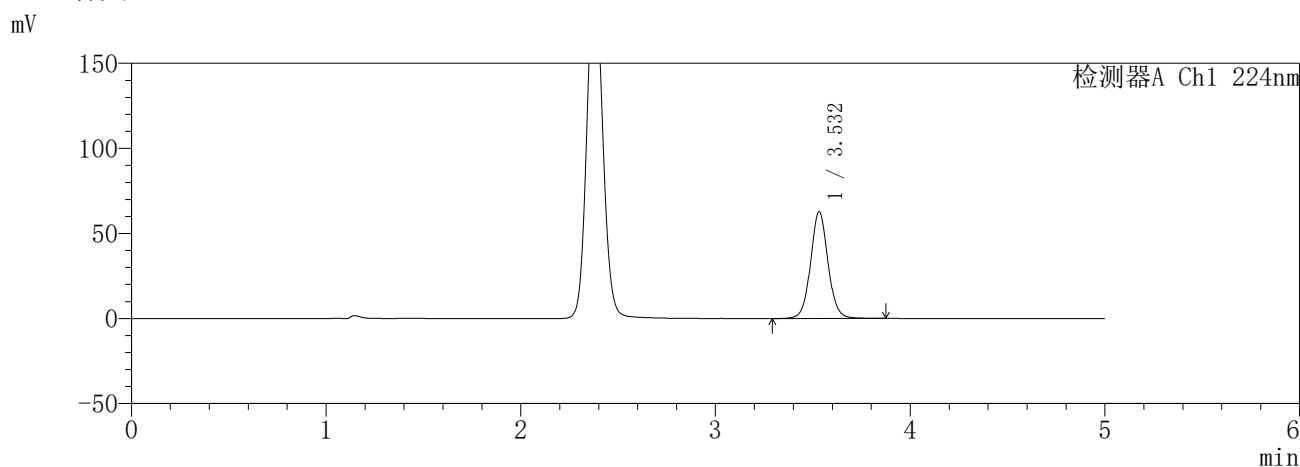
图23 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

## 〈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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-231-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 13:45:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:03:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	392231	100.000	62737	7678	1.057	--
总计		392231	100.000	62737			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	61095	100.000	10641	4018	1.093	--
总计		61095	100.000	10641			

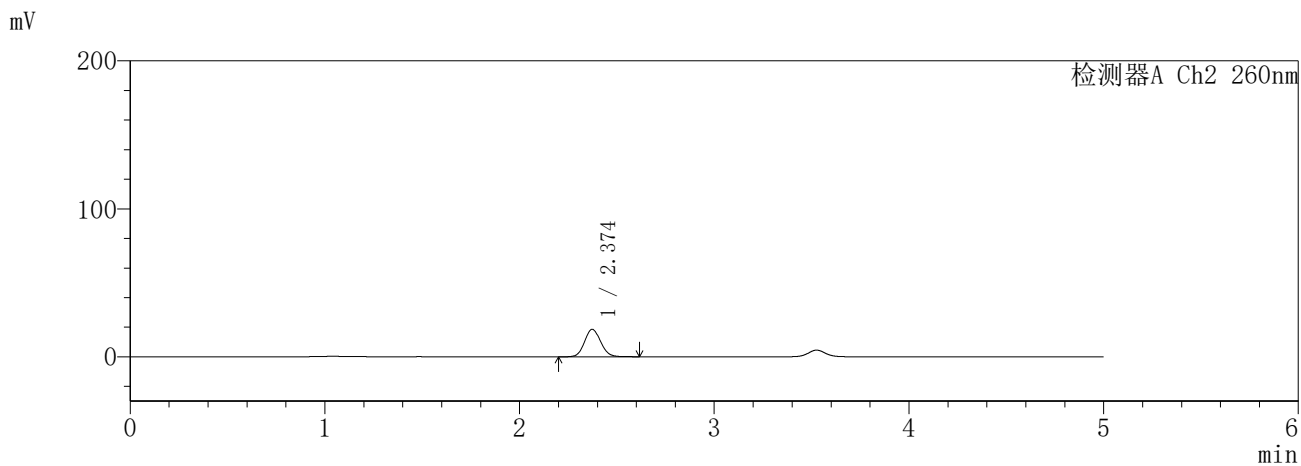
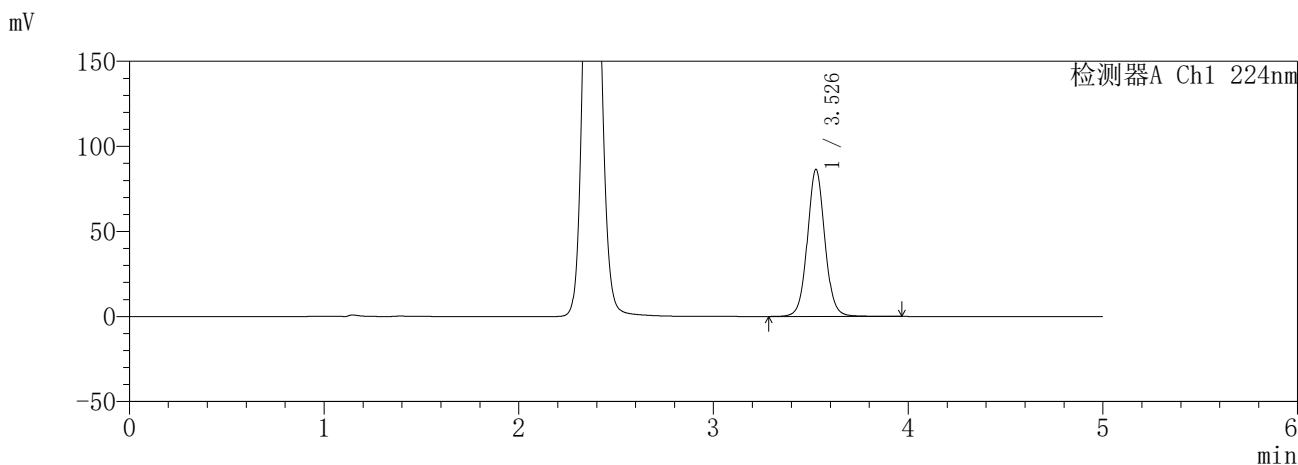
图24 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-232-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 13:50:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	541513	100.000	86032	7638	1.057	--
总计		541513	100.000	86032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	107296	100.000	18578	3939	1.093	--
总计		107296	100.000	18578			

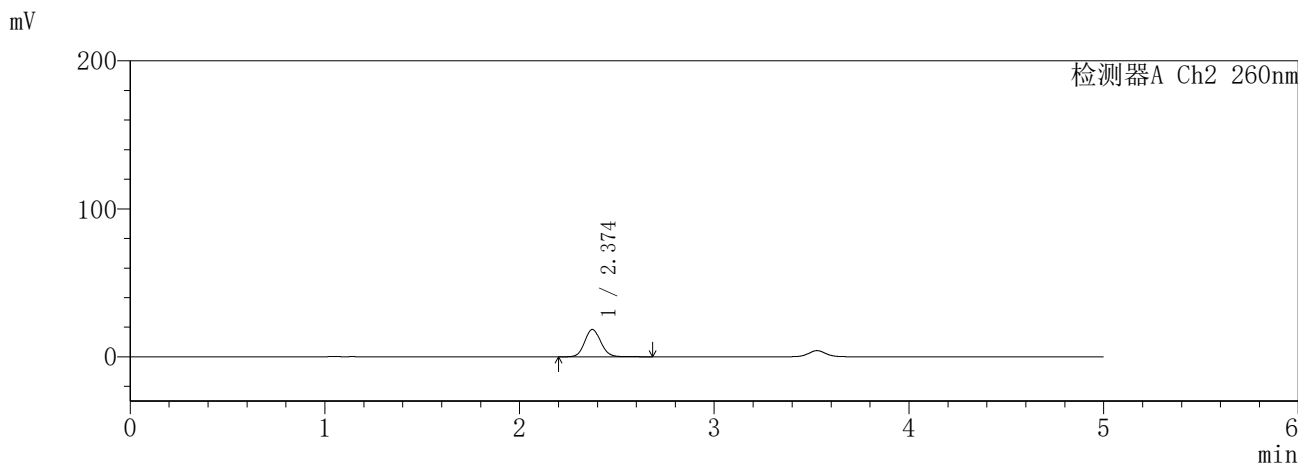
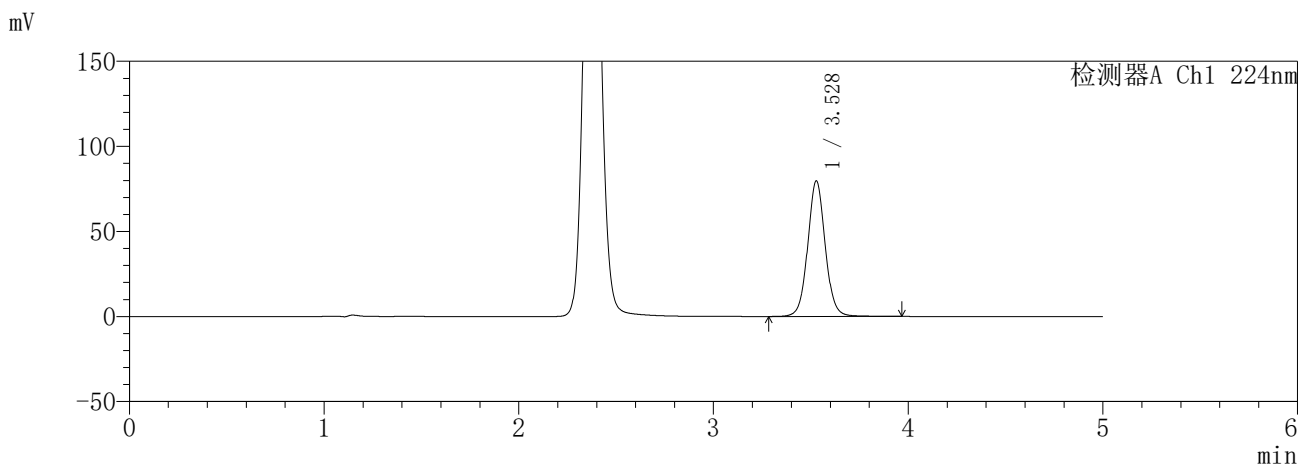
图25 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-233-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 13:55:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:03:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	500145	100.000	79622	7632	1.057	--
总计		500145	100.000	79622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	107300	100.000	18437	3921	1.095	--
总计		107300	100.000	18437			

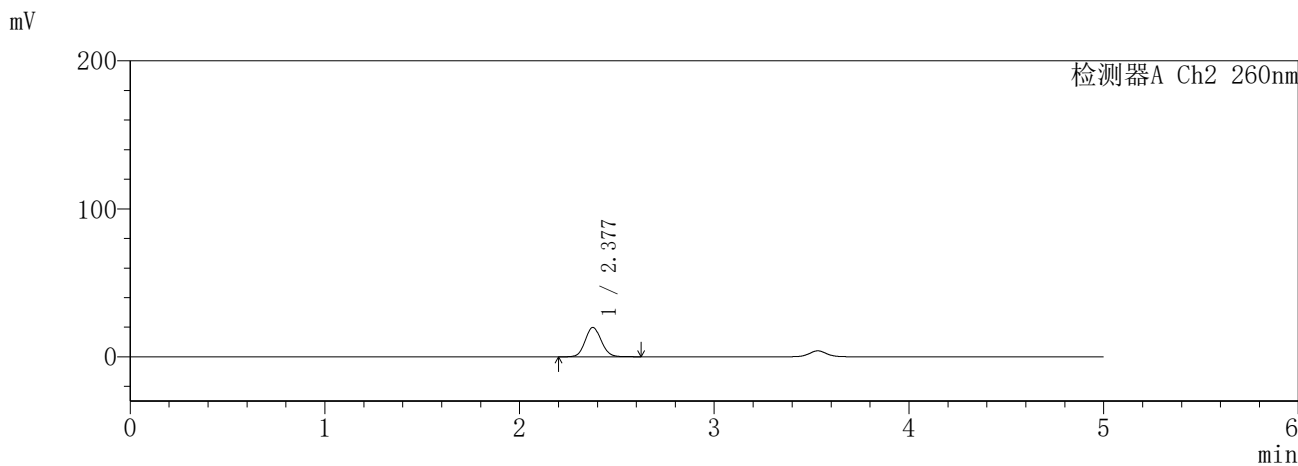
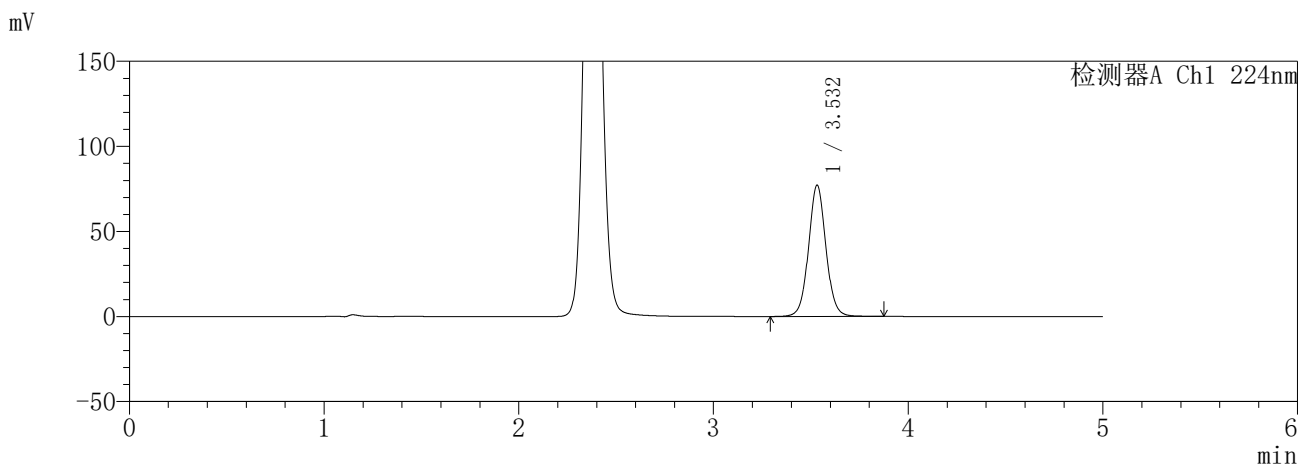
图26 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-234-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 14:01:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	481486	100.000	77132	7671	1.052	--
总计		481486	100.000	77132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	114487	100.000	19745	3936	1.091	--
总计		114487	100.000	19745			

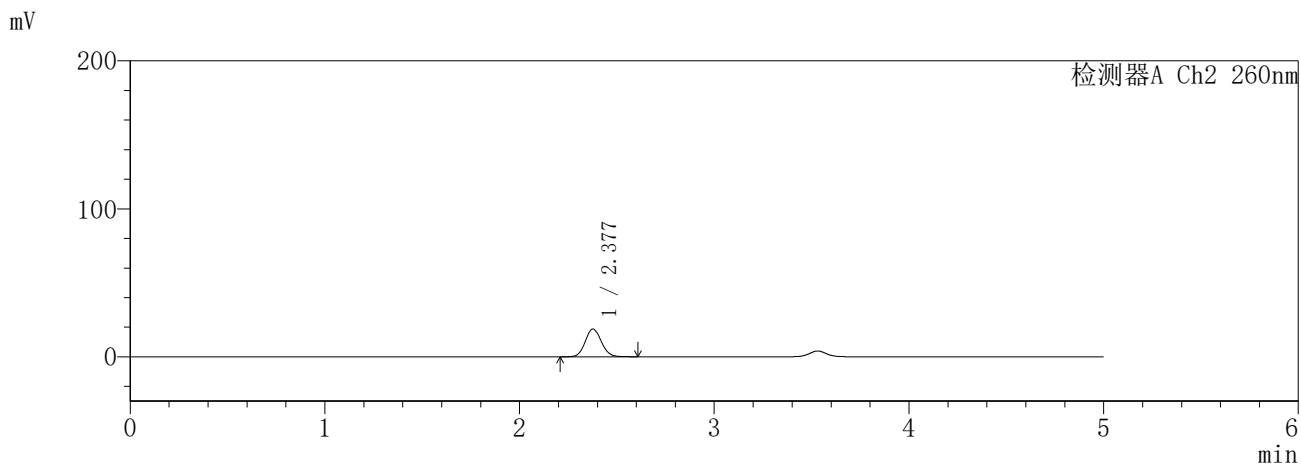
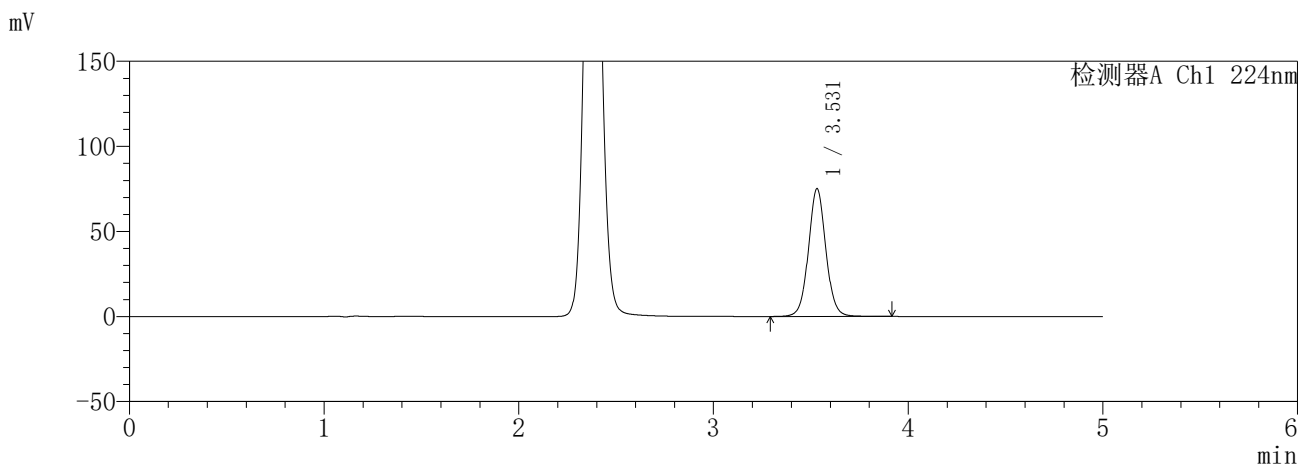
图27 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-235-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-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	: 2026/04/08 14:06:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	468831	100.000	75106	7672	1.052	--
总计		468831	100.000	75106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	108159	100.000	18718	3950	1.088	--
总计		108159	100.000	18718			

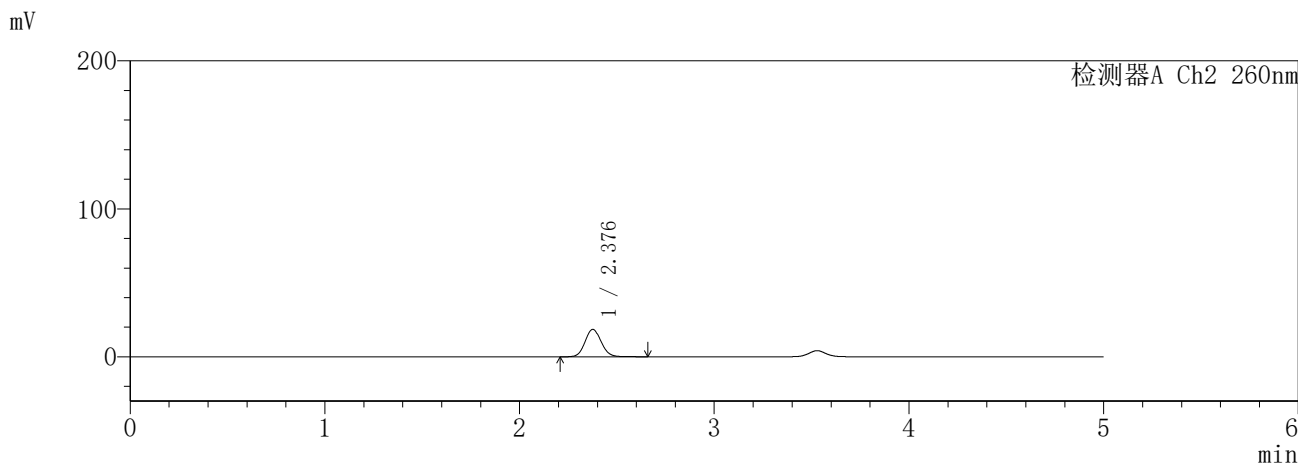
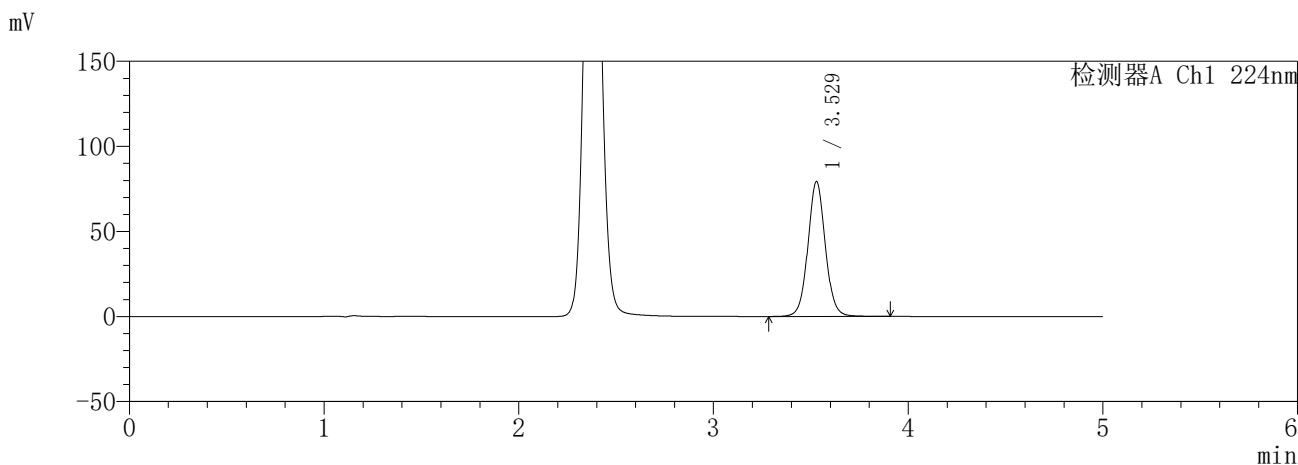
图28 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-236-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 14:11:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	495420	100.000	79259	7654	1.054	--
总计		495420	100.000	79259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	107454	100.000	18456	3933	1.092	--
总计		107454	100.000	18456			

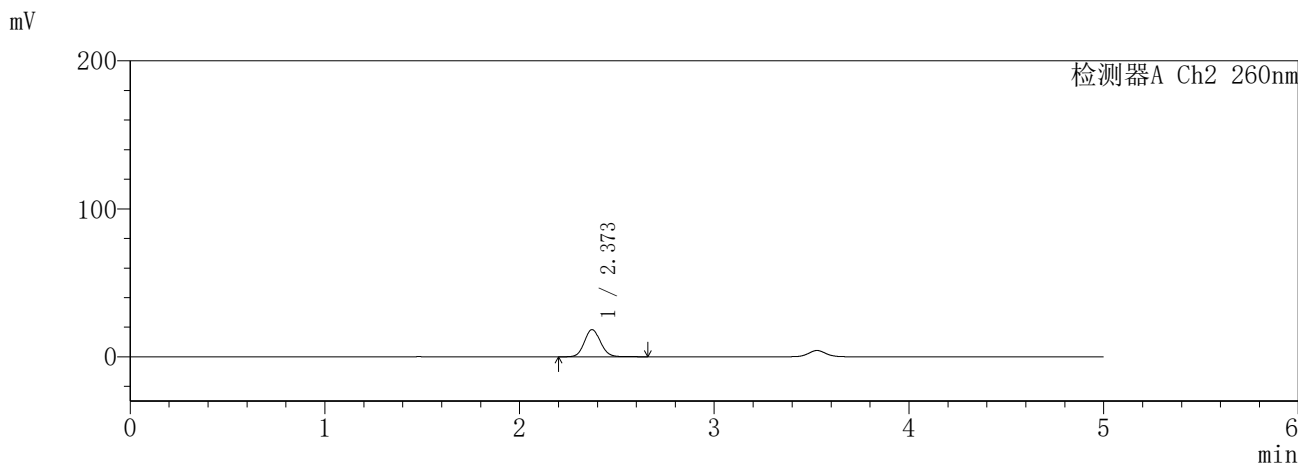
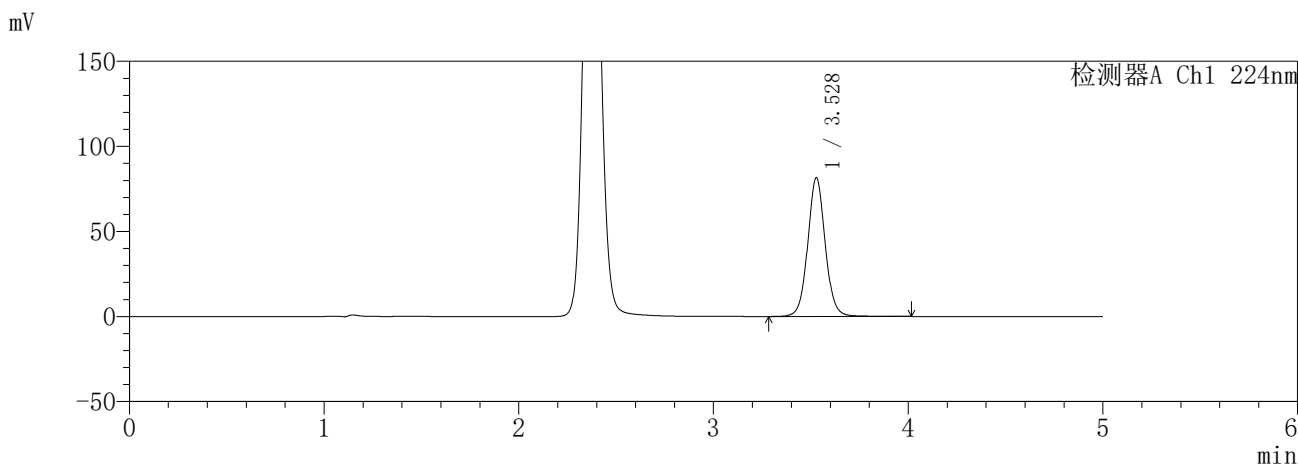
图29 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-237-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 14:17:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	511558	100.000	81430	7637	1.057	--
总计		511558	100.000	81430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	106686	100.000	18394	3920	1.096	--
总计		106686	100.000	18394			

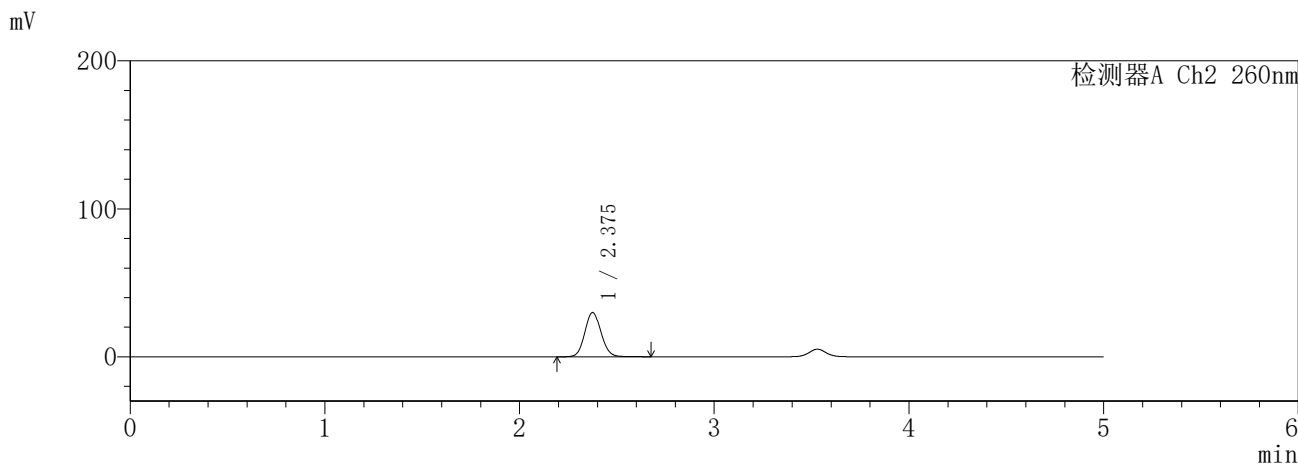
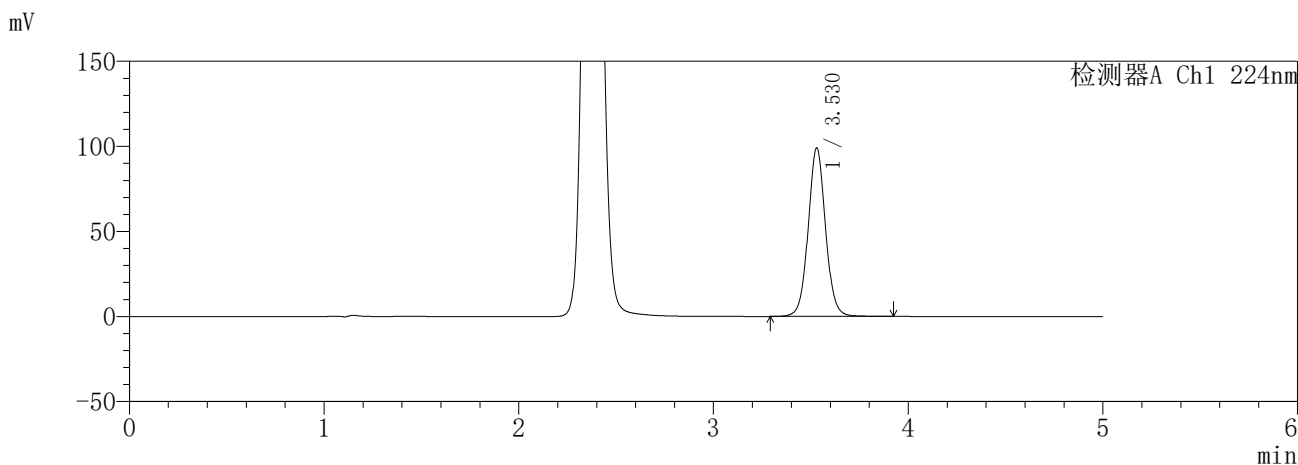
图30 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-238-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 14:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	616293	100.000	99106	7720	1.050	--
总计		616293	100.000	99106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	174849	100.000	29798	3856	1.091	--
总计		174849	100.000	29798			

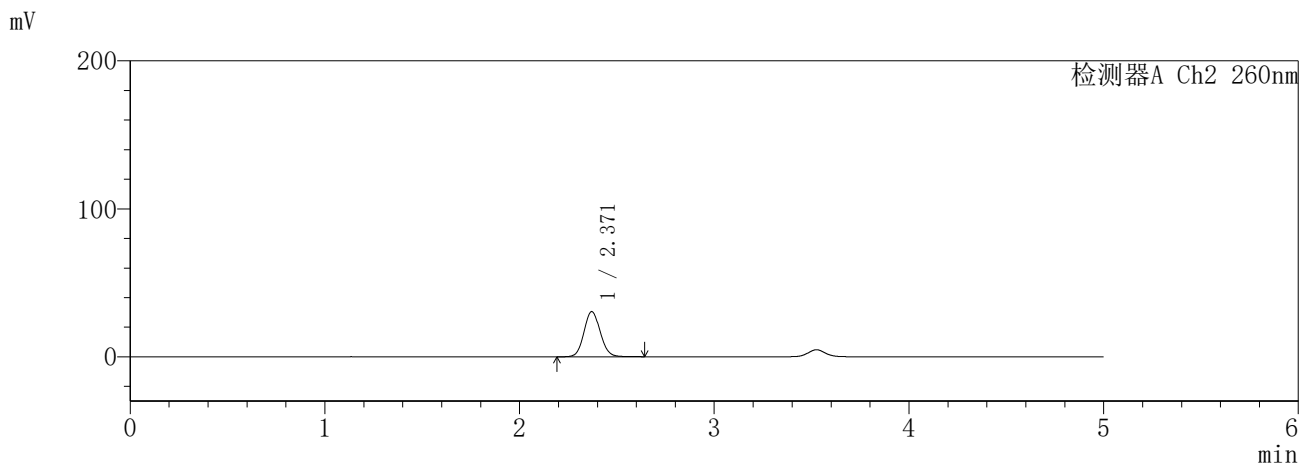
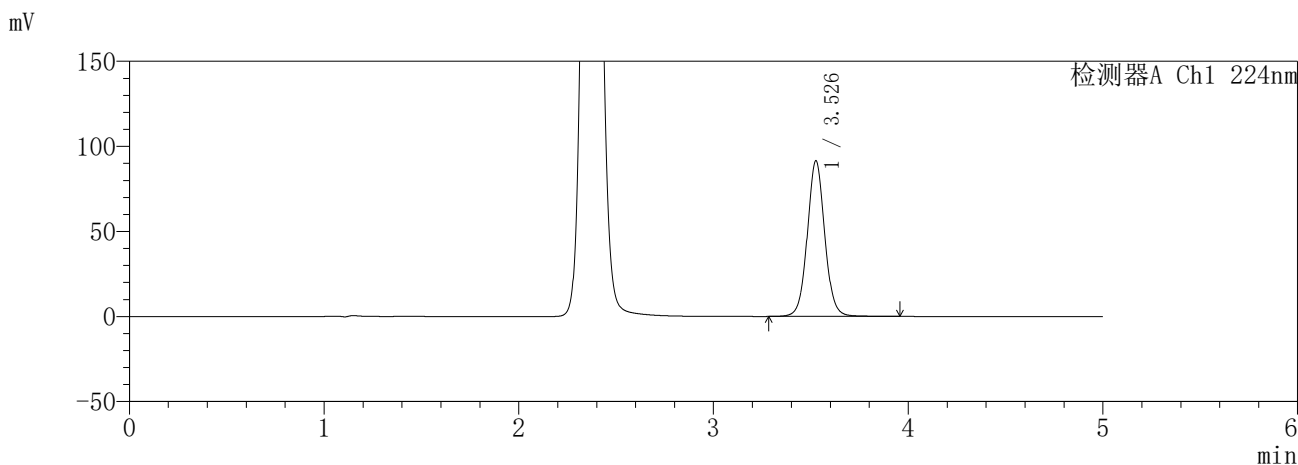
图31 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-239-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-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	: 2026/04/08 14:27:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	571971	100.000	91027	7641	1.053	--
总计		571971	100.000	91027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	178236	100.000	30548	3841	1.091	--
总计		178236	100.000	30548			

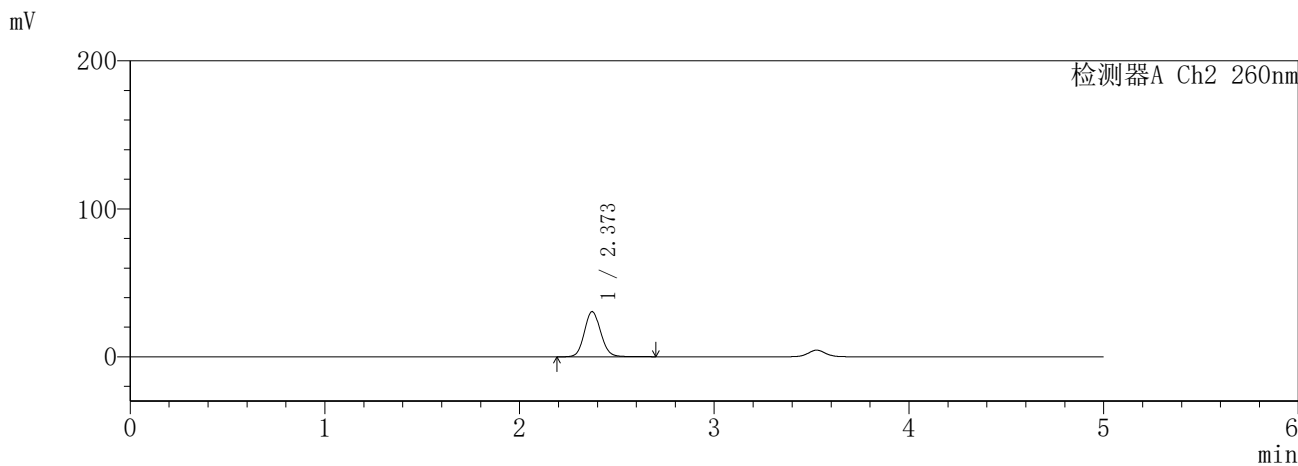
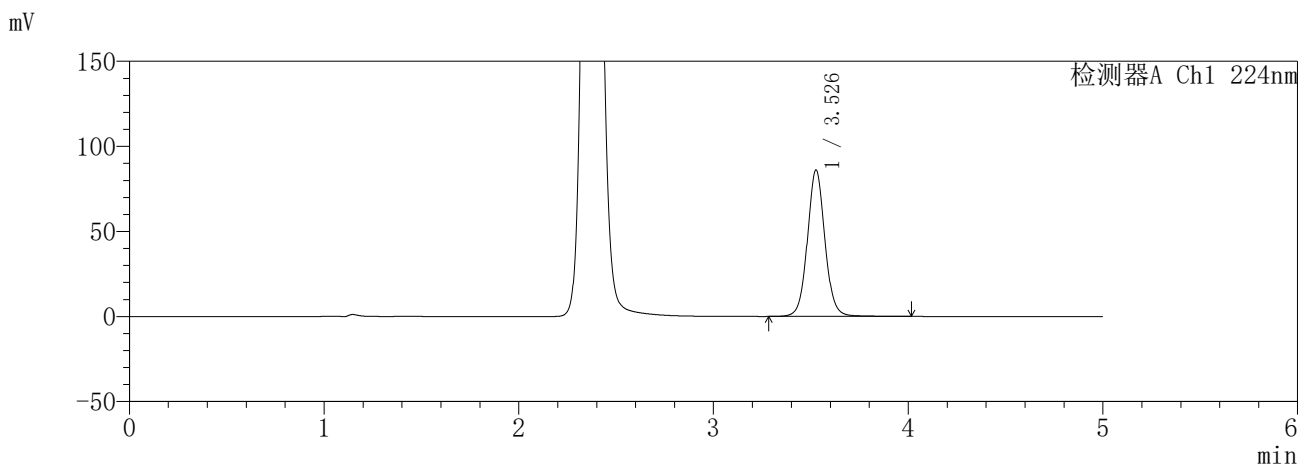
图32 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-240-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 14:33:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	541054	100.000	85696	7618	1.060	--
总计		541054	100.000	85696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	179171	100.000	30505	3839	1.100	--
总计		179171	100.000	30505			

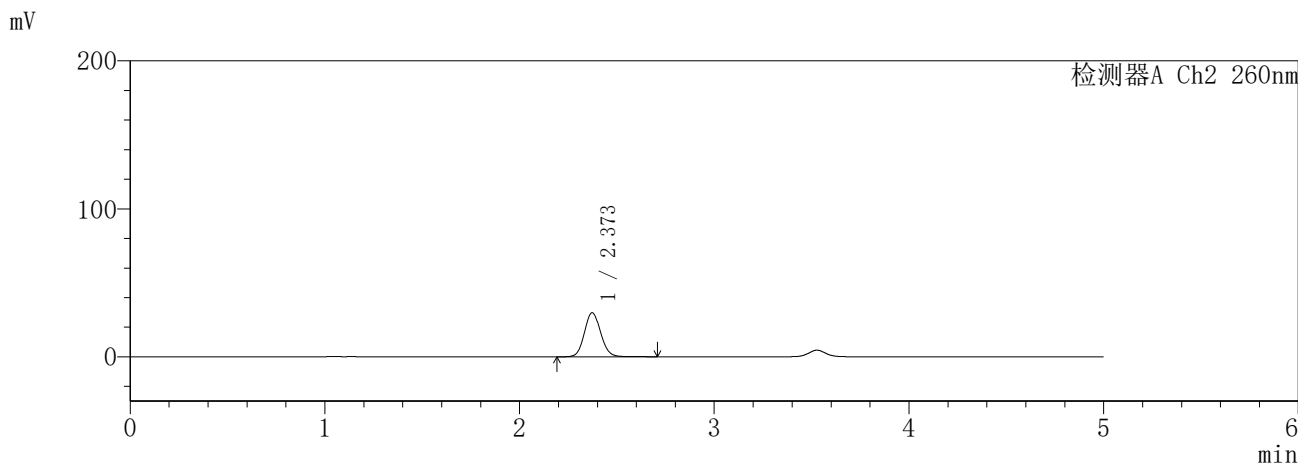
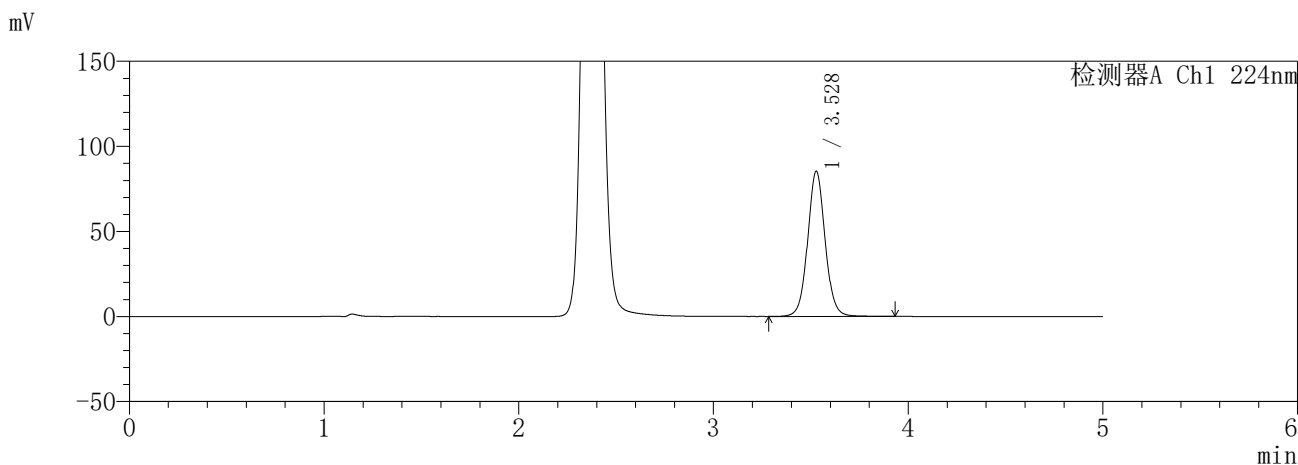
图33 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-241-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 14:38:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	534492	100.000	85247	7640	1.054	--
总计		534492	100.000	85247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	174265	100.000	29763	3856	1.095	--
总计		174265	100.000	29763			

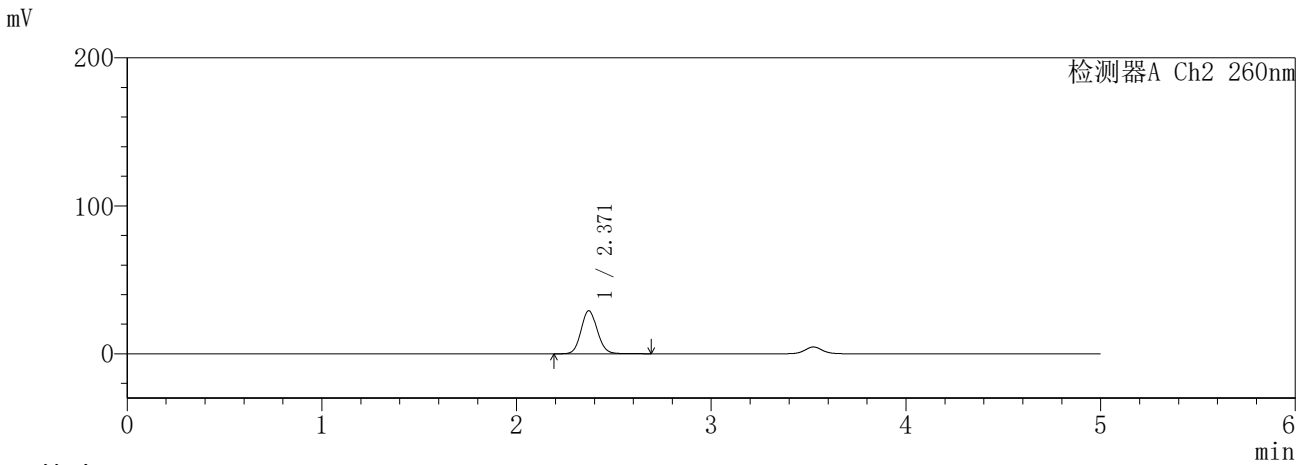
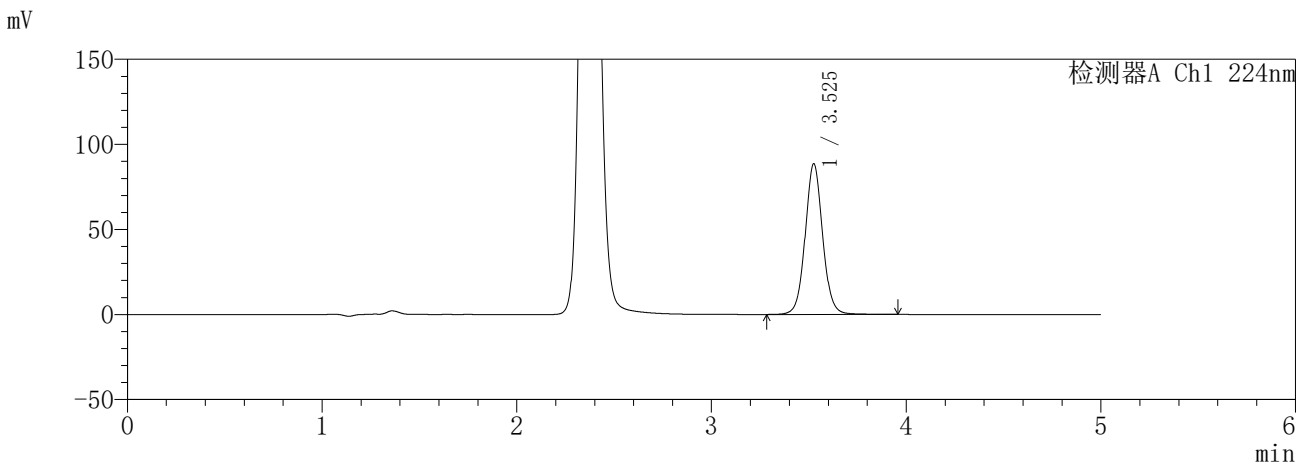
图34 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-242-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 14:44:02	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	554223	100.000	88281	7644	1.058	--
总计		554223	100.000	88281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	169538	100.000	29082	3869	1.101	--
总计		169538	100.000	29082			

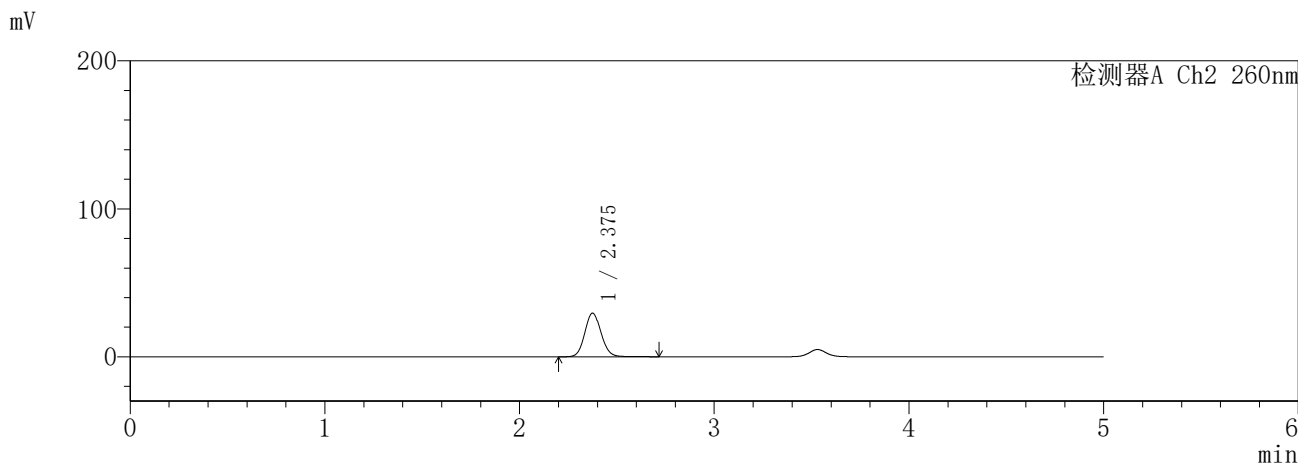
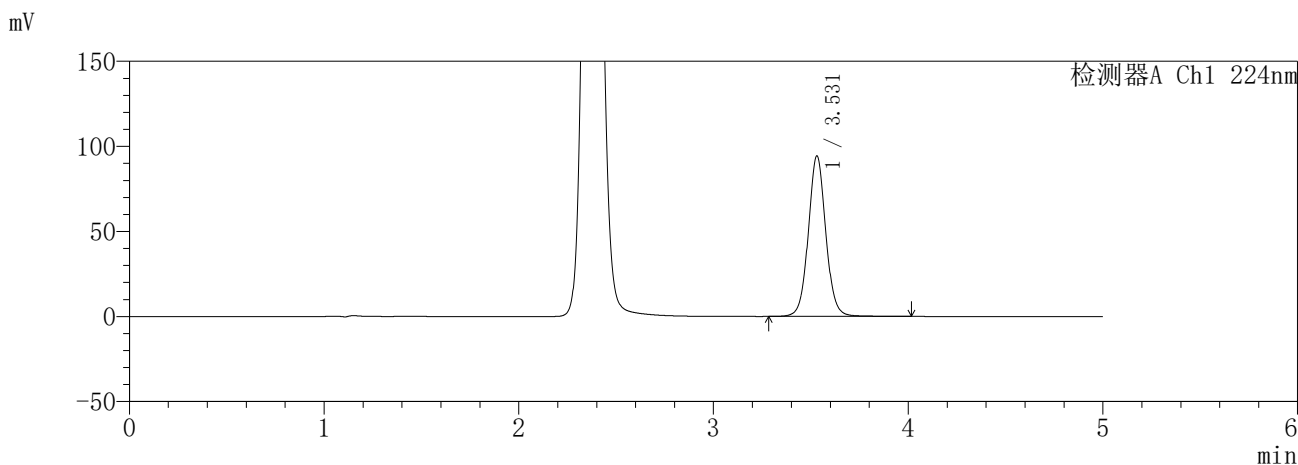
图35 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-243-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 14:49:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	591745	100.000	94361	7651	1.056	--
总计		591745	100.000	94361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	173113	100.000	29372	3844	1.098	--
总计		173113	100.000	29372			

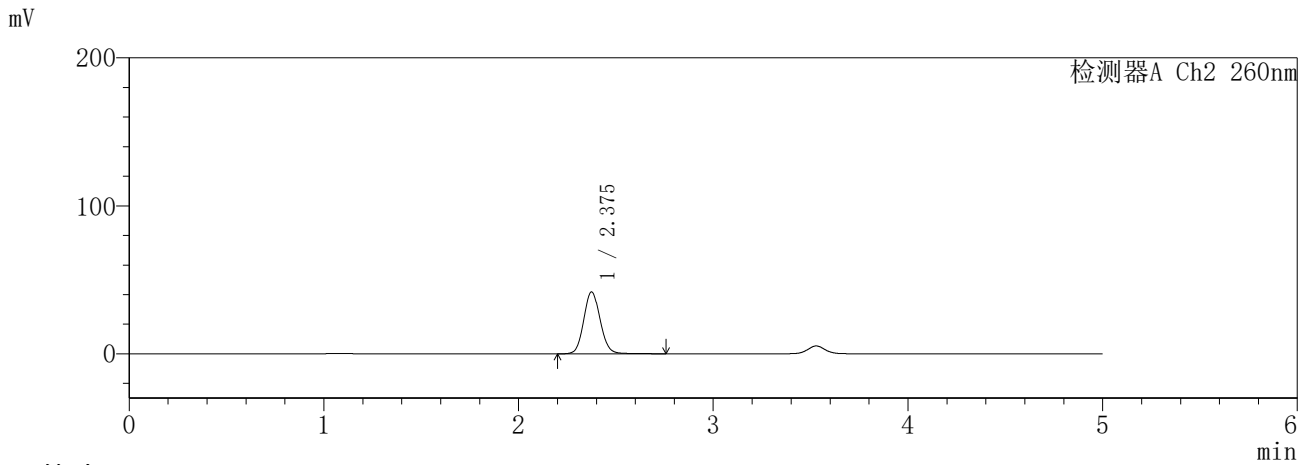
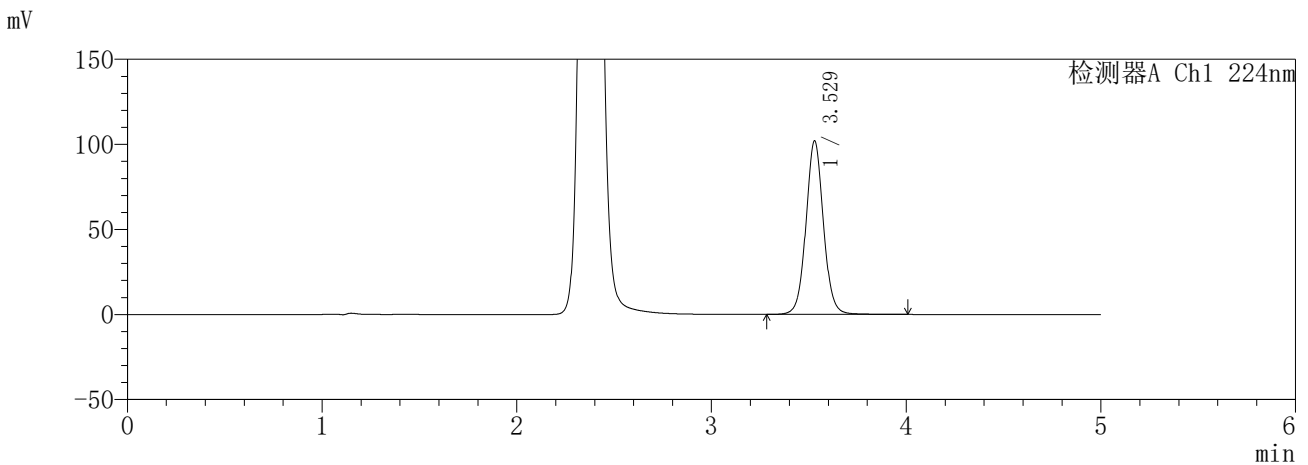
图36 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-244-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 14:54:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	639670	100.000	102029	7642	1.054	--
总计		639670	100.000	102029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	246941	100.000	41640	3798	1.099	--
总计		246941	100.000	41640			

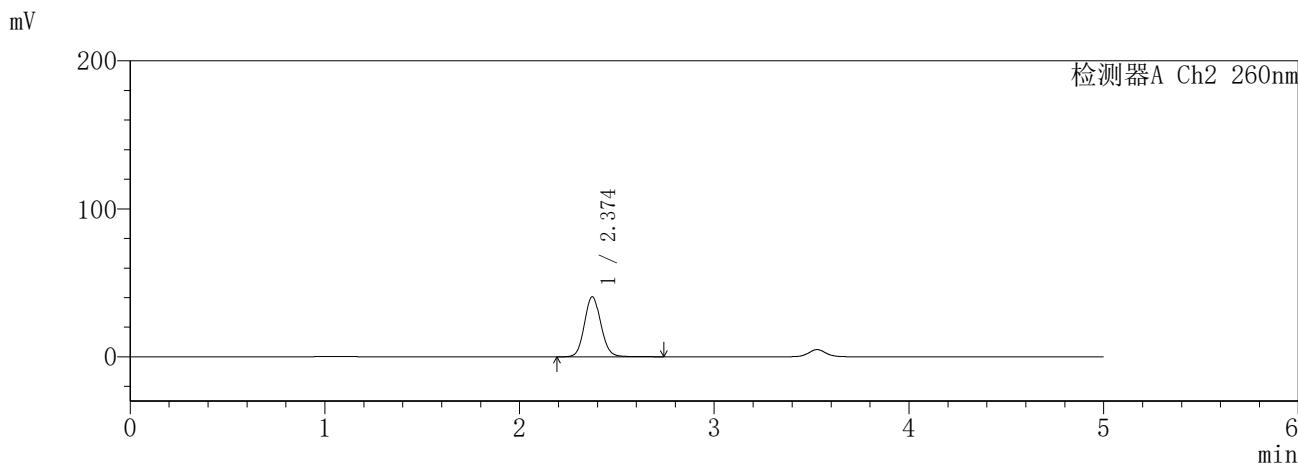
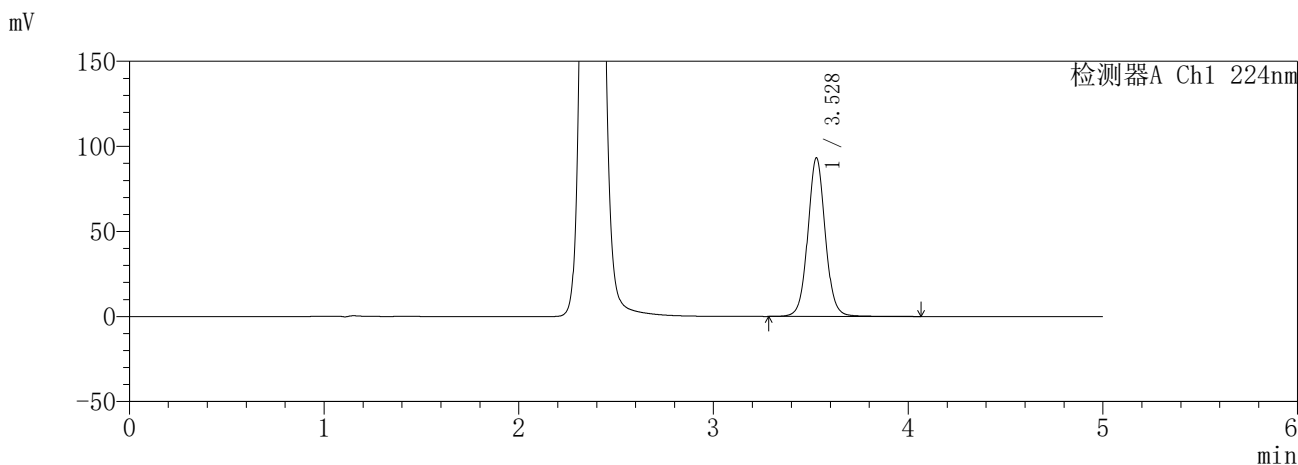
图37 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-245-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-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	: 2026/04/08 15:00:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	583990	100.000	93182	7684	1.054	--
总计		583990	100.000	93182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	240283	100.000	40533	3773	1.098	--
总计		240283	100.000	40533			

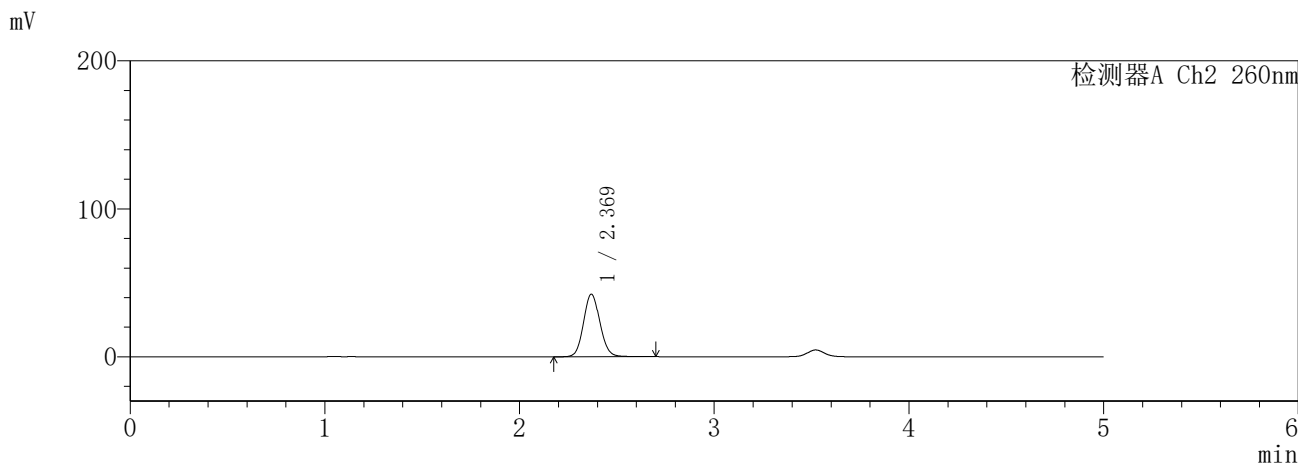
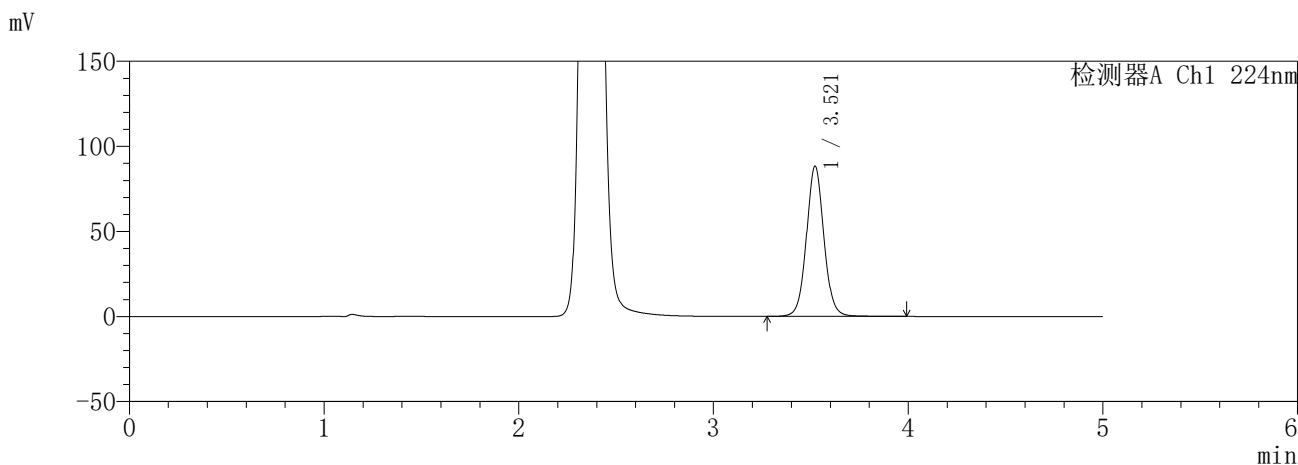
图38 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-246-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 15:05:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	554027	100.000	88370	7599	1.055	--
总计		554027	100.000	88370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	249753	100.000	42229	3772	1.096	--
总计		249753	100.000	42229			

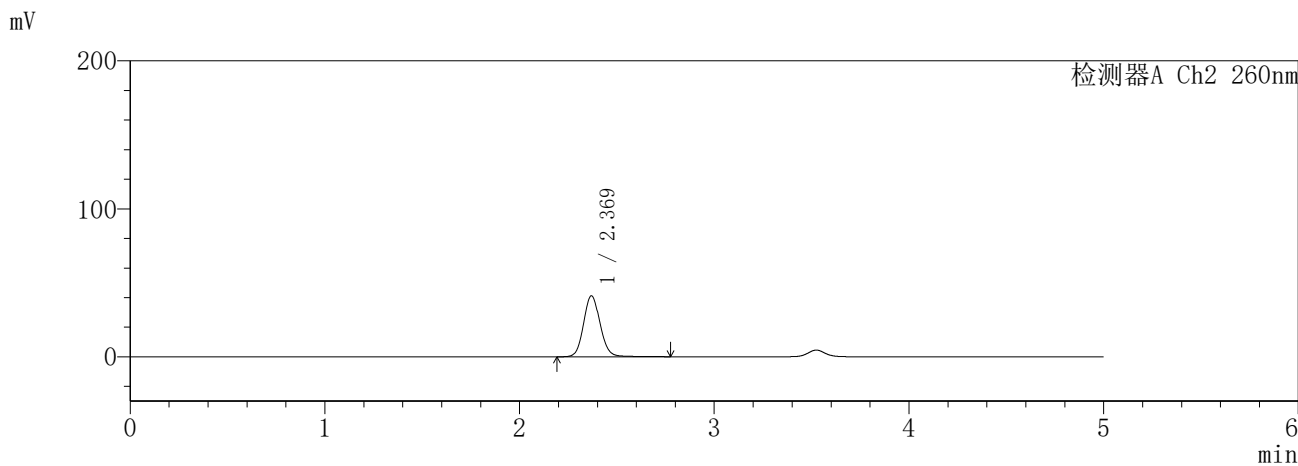
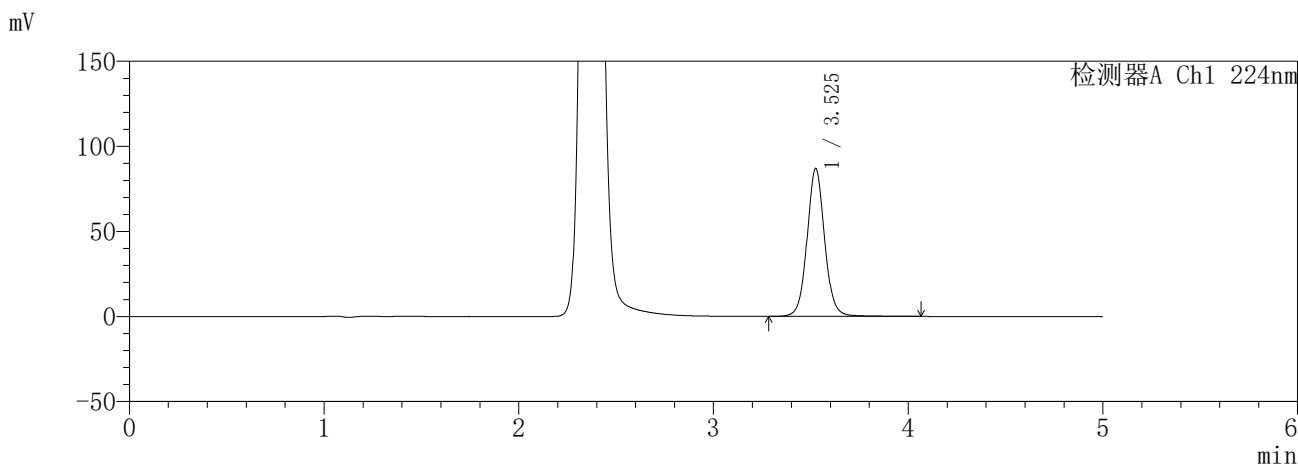
图39 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-247-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-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	: 2026/04/08 15:10:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	548245	100.000	86728	7606	1.062	--
总计		548245	100.000	86728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	245405	100.000	41151	3760	1.106	--
总计		245405	100.000	41151			

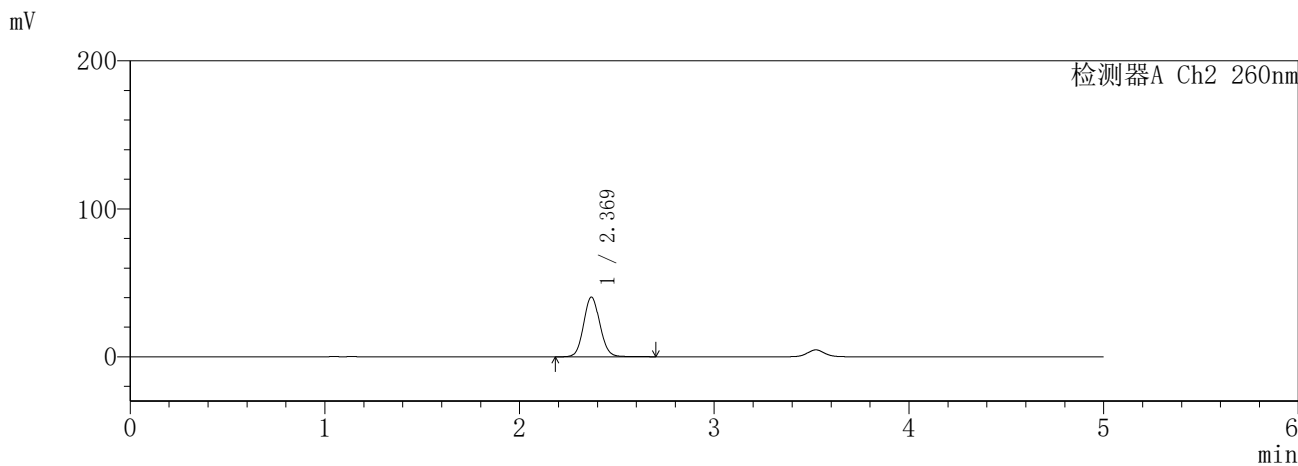
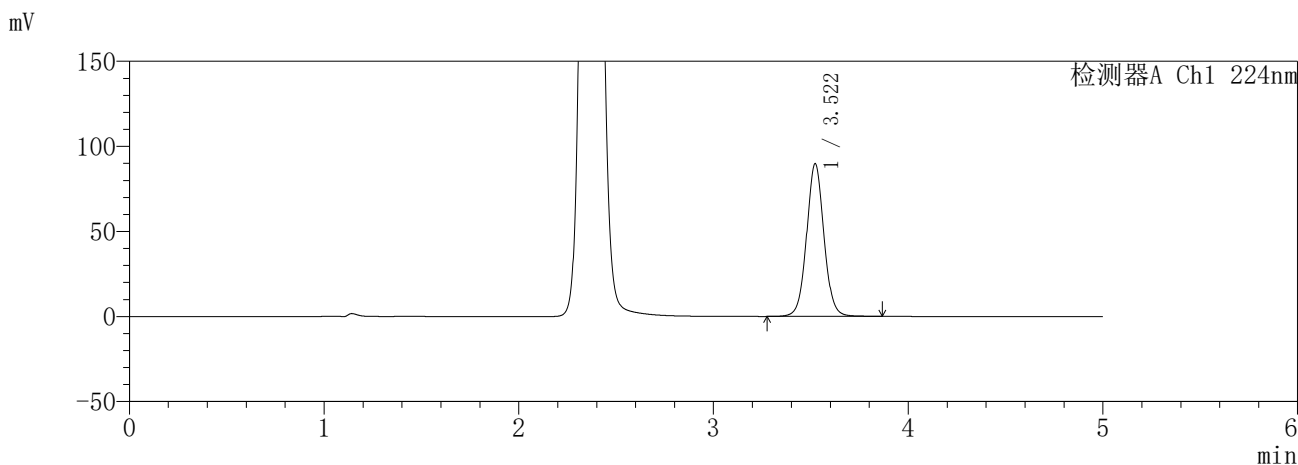
图40 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-248-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 15:16:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	558033	100.000	89786	7677	1.047	--
总计		558033	100.000	89786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	235881	100.000	40260	3826	1.087	--
总计		235881	100.000	40260			

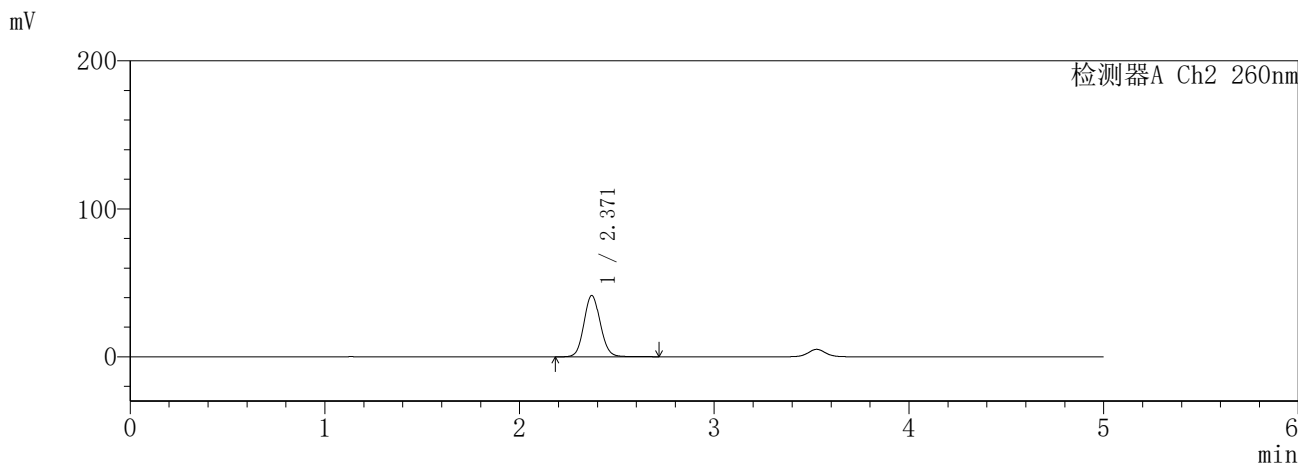
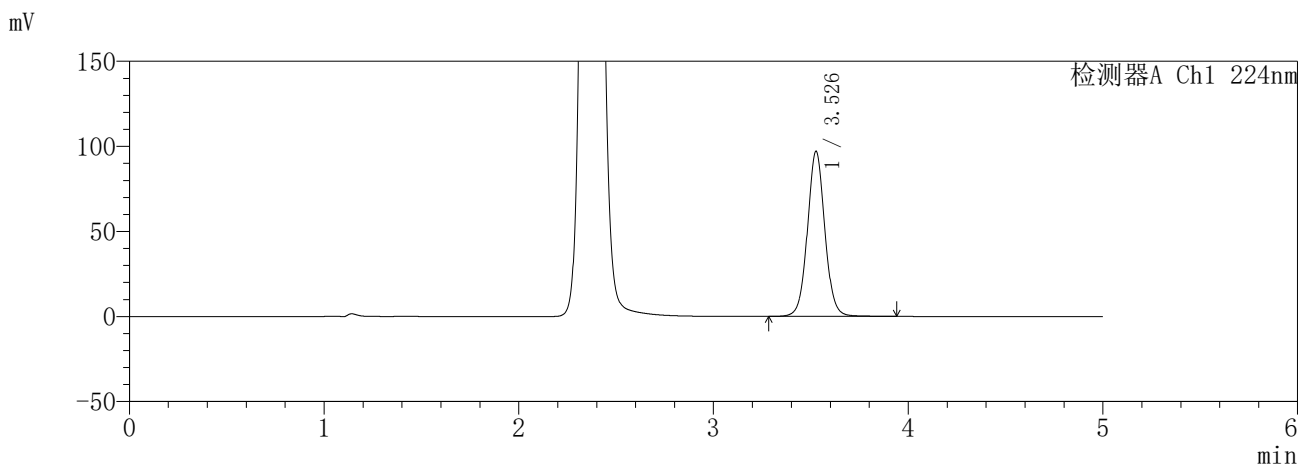
图41 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-249-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 15:21:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	605609	100.000	96659	7668	1.050	--
总计		605609	100.000	96659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	243485	100.000	41411	3798	1.092	--
总计		243485	100.000	41411			

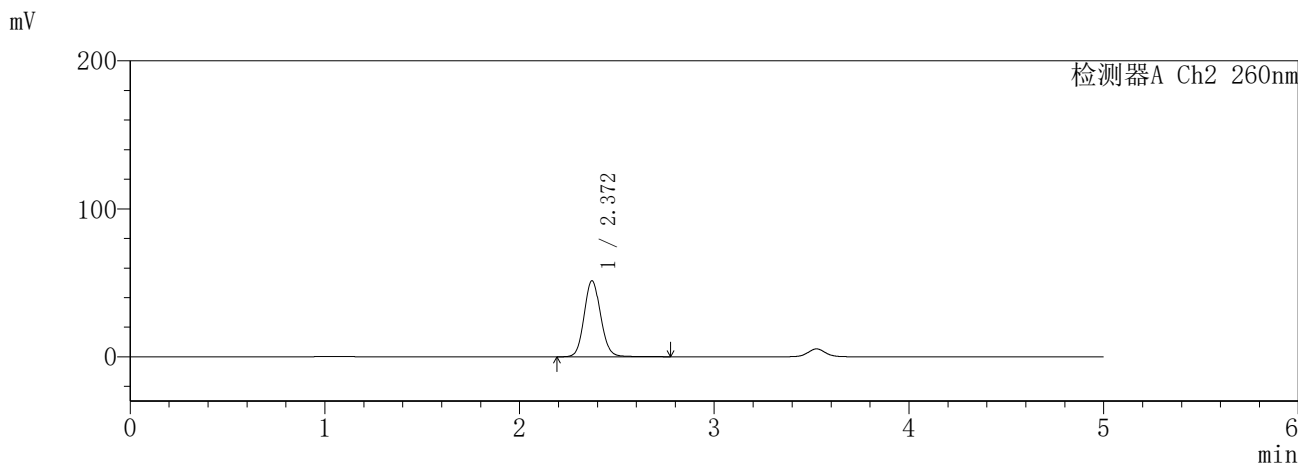
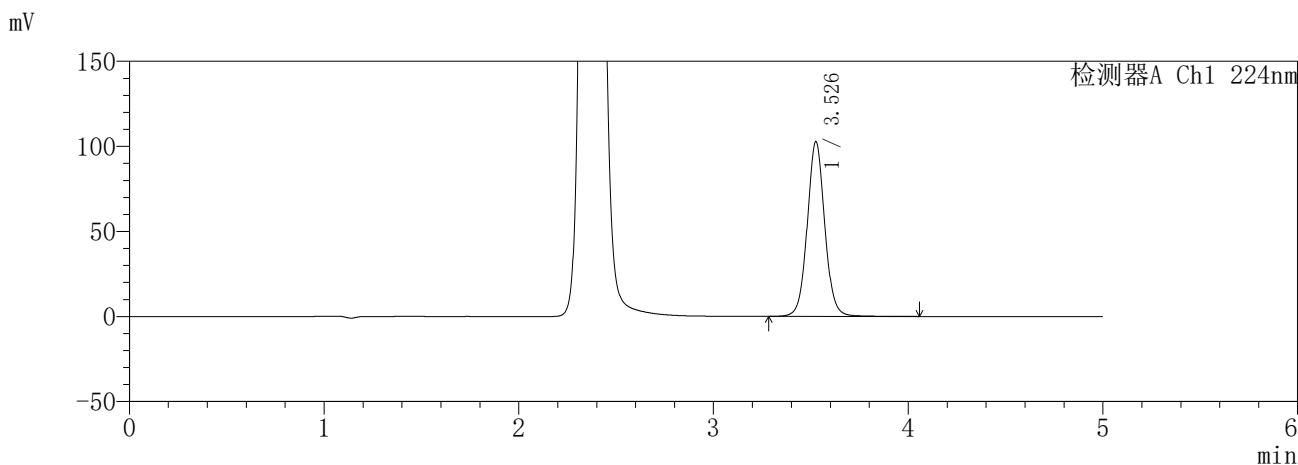
图42 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-250-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 15:26:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	645342	100.000	102280	7615	1.055	--
总计		645342	100.000	102280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	304805	100.000	51440	3767	1.101	--
总计		304805	100.000	51440			

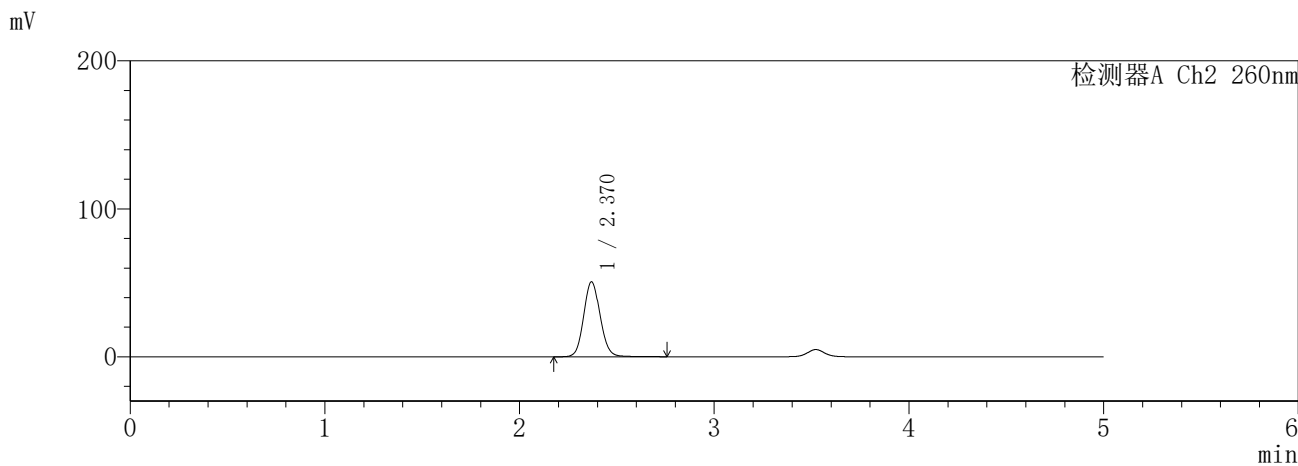
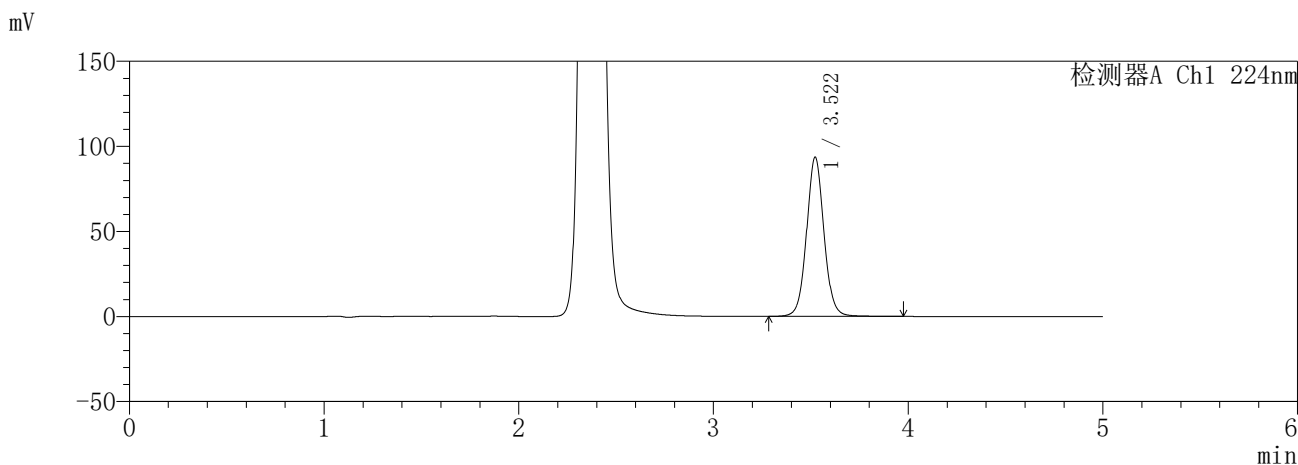
图43 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-251-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 15:32:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	583546	100.000	93620	7686	1.055	--
总计		583546	100.000	93620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	300736	100.000	50653	3753	1.099	--
总计		300736	100.000	50653			

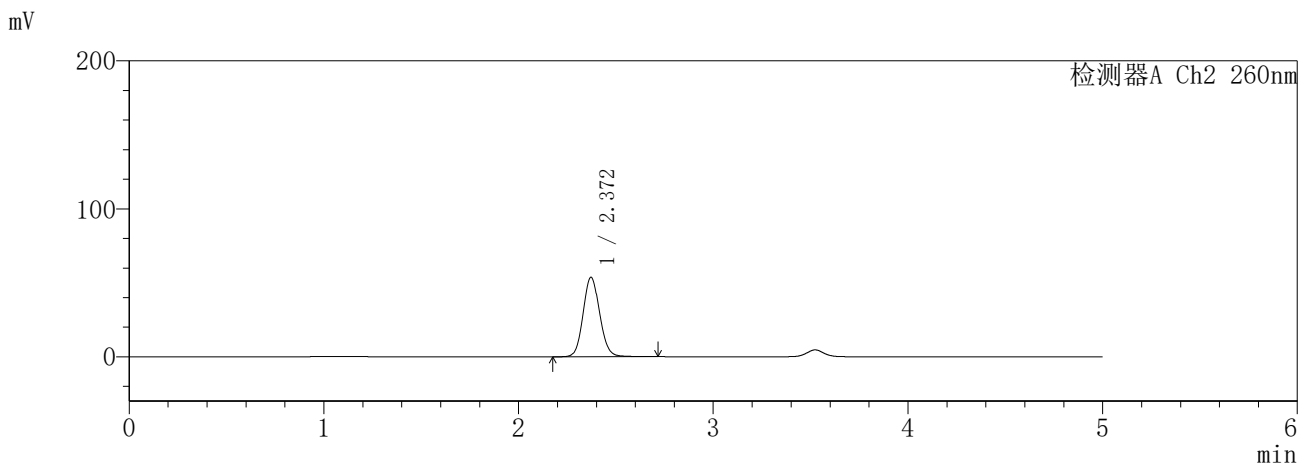
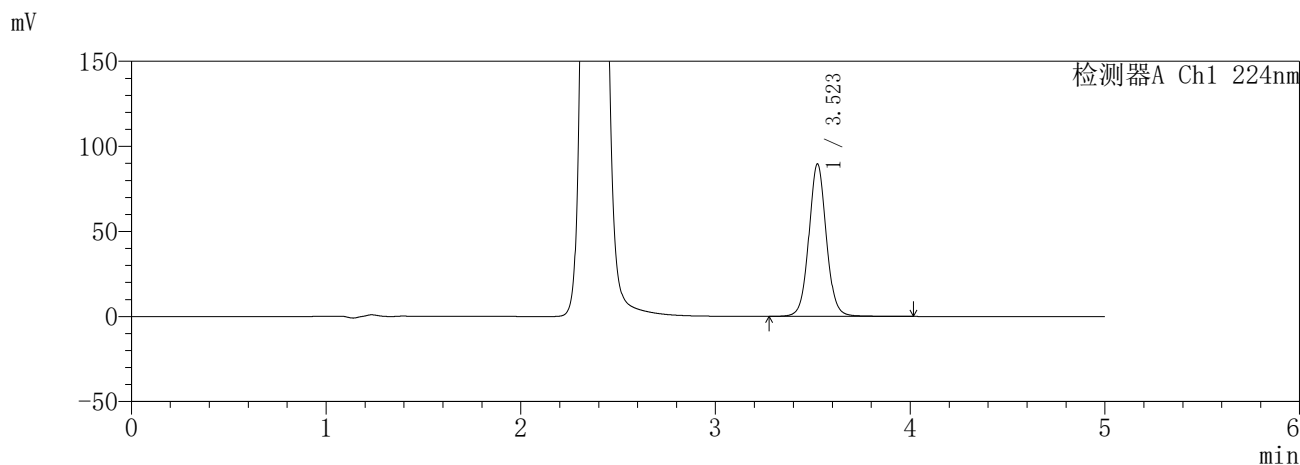
图44 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-252-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 15:37:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	560394	100.000	89567	7674	1.057	--
总计		560394	100.000	89567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	319466	100.000	53745	3733	1.102	--
总计		319466	100.000	53745			

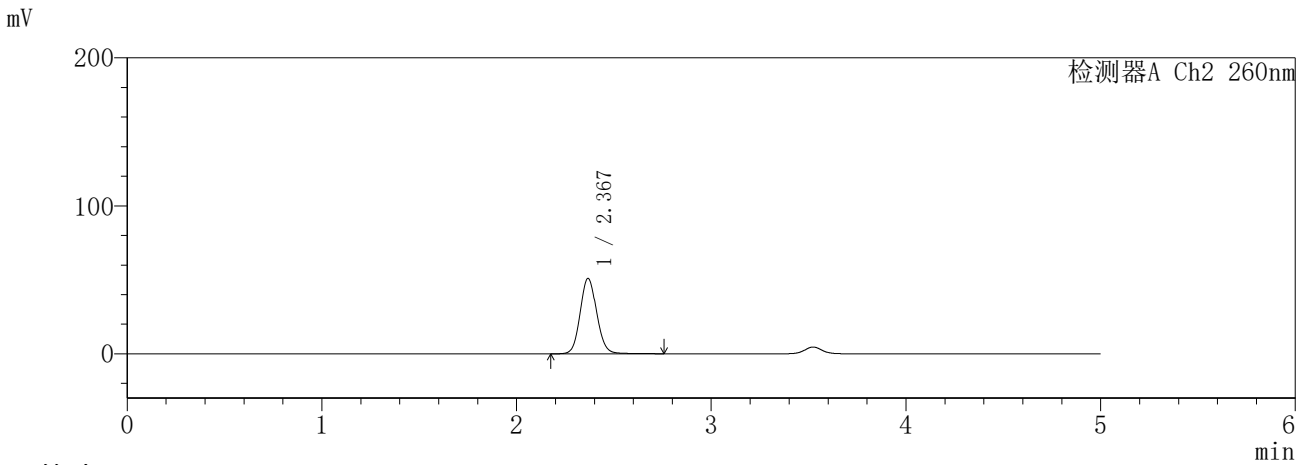
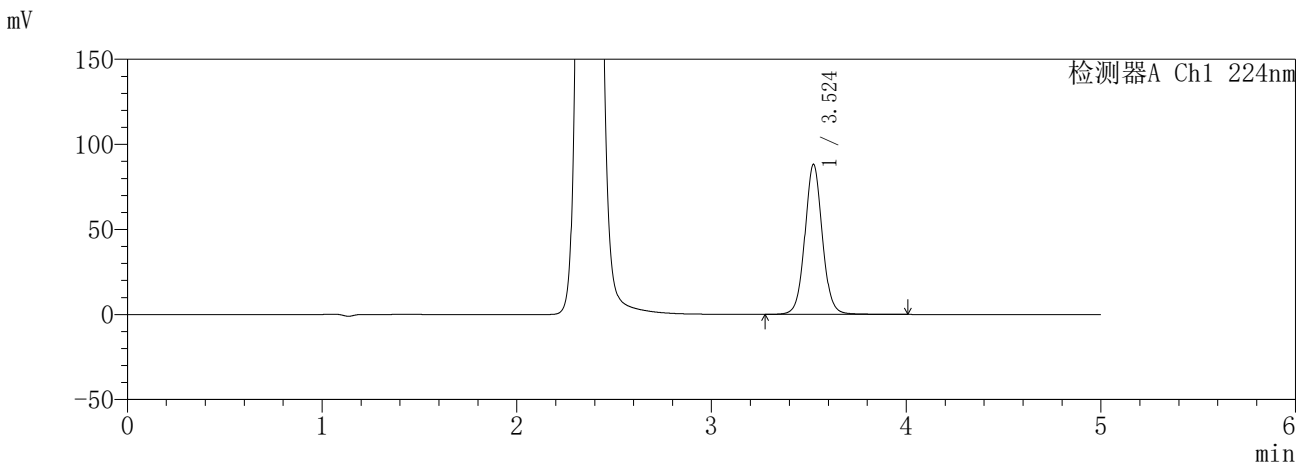
图45 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-253-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 15:43:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:04:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	551743	100.000	88160	7668	1.055	--
总计		551743	100.000	88160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	303568	100.000	50675	3710	1.101	--
总计		303568	100.000	50675			

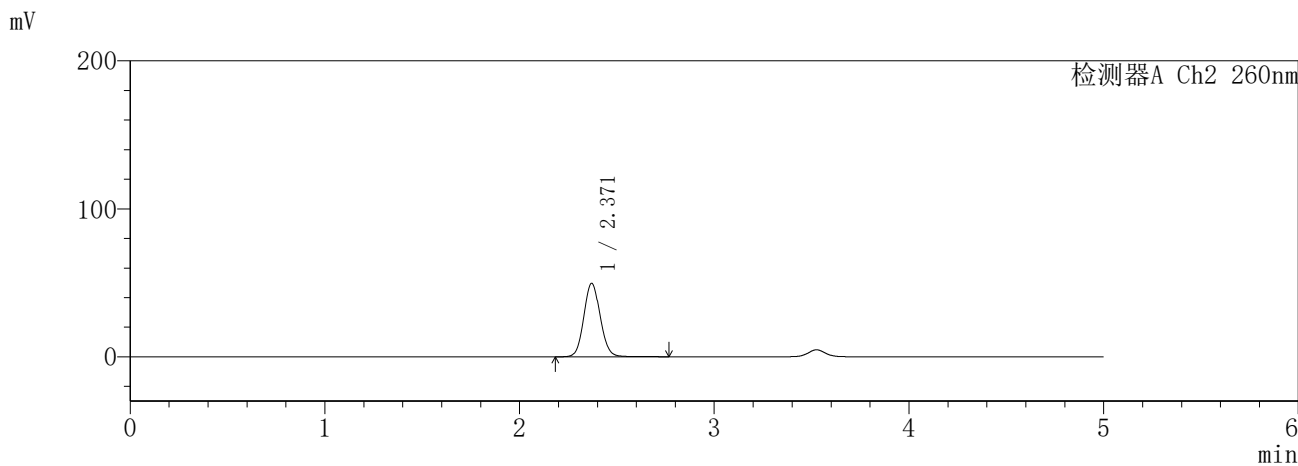
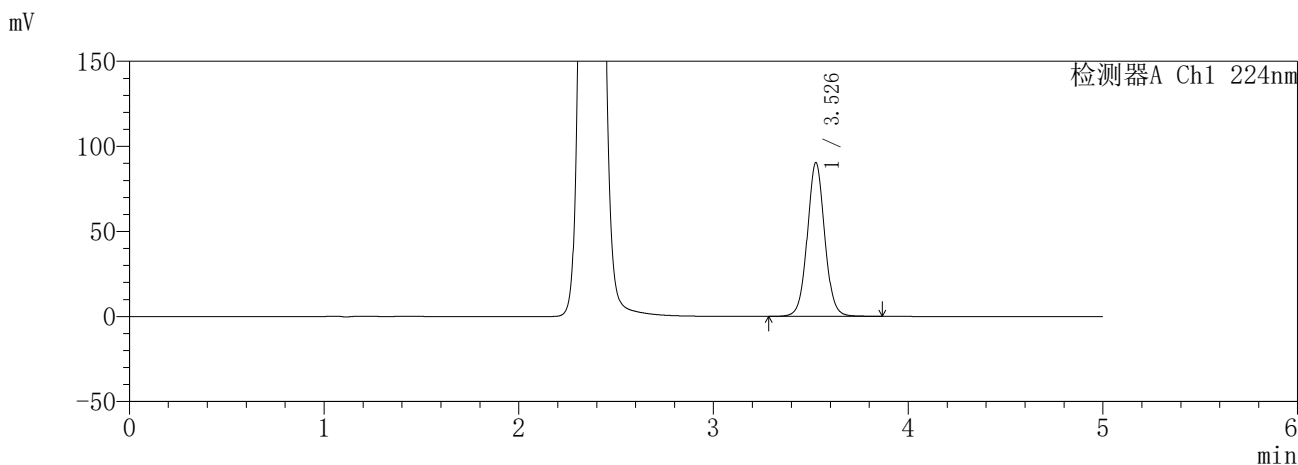
图46 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-254-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 15:48:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	562879	100.000	89973	7663	1.047	--
总计		562879	100.000	89973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	292973	100.000	49643	3771	1.090	--
总计		292973	100.000	49643			

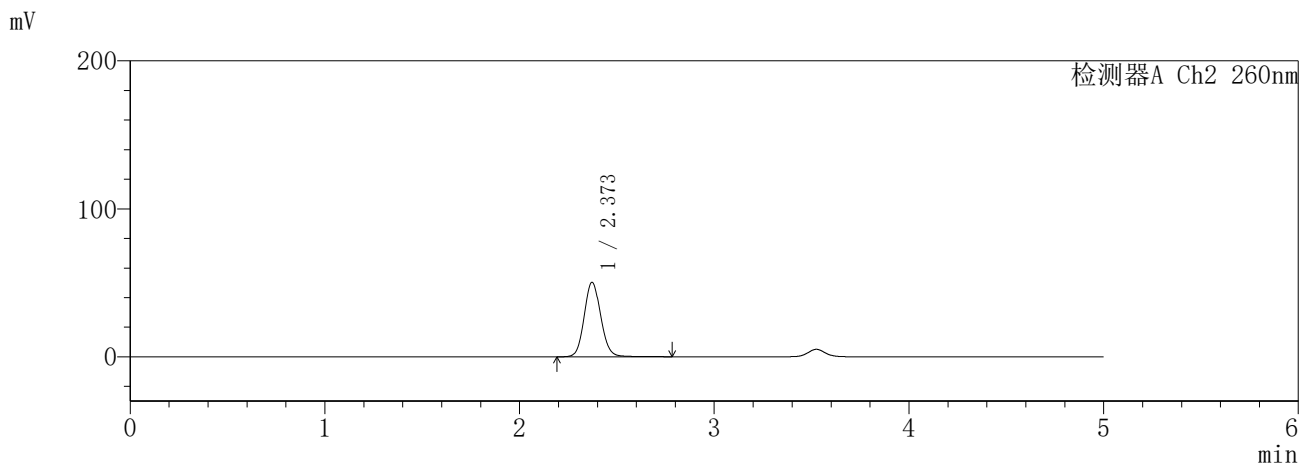
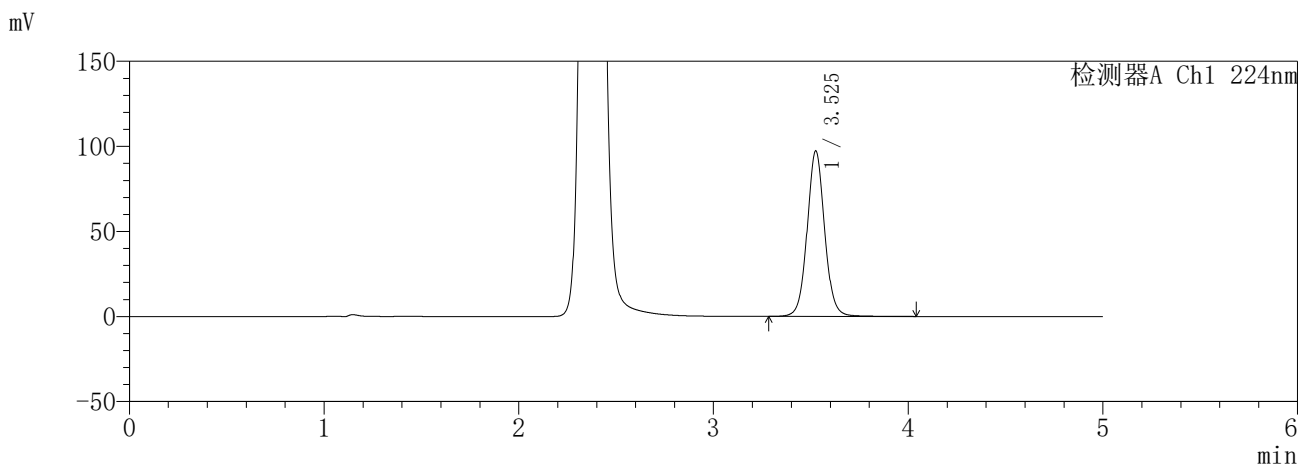
图47 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-255-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 15:53:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:04:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	610490	100.000	96988	7635	1.057	--
总计		610490	100.000	96988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	299590	100.000	50353	3743	1.102	--
总计		299590	100.000	50353			

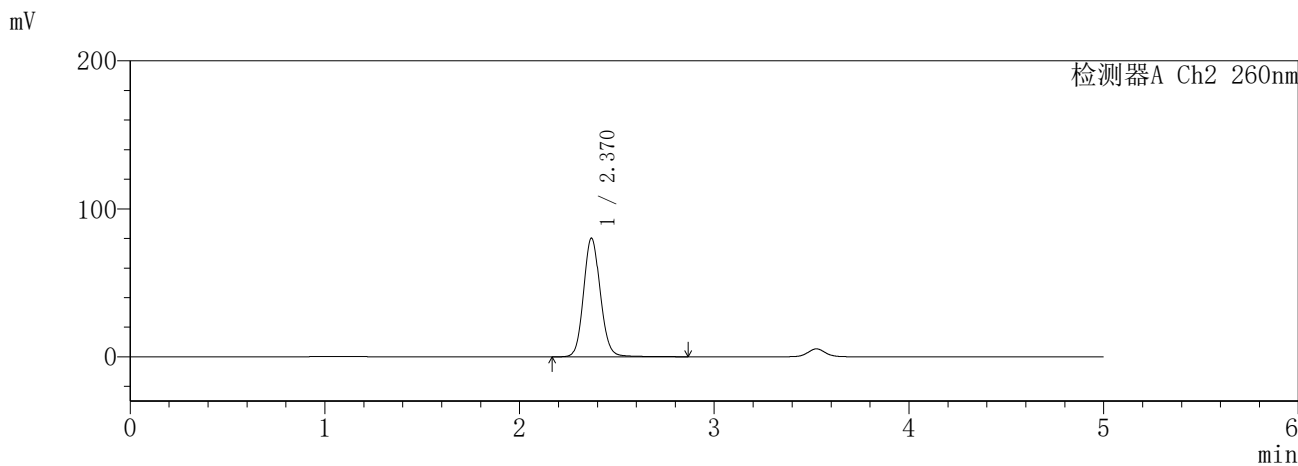
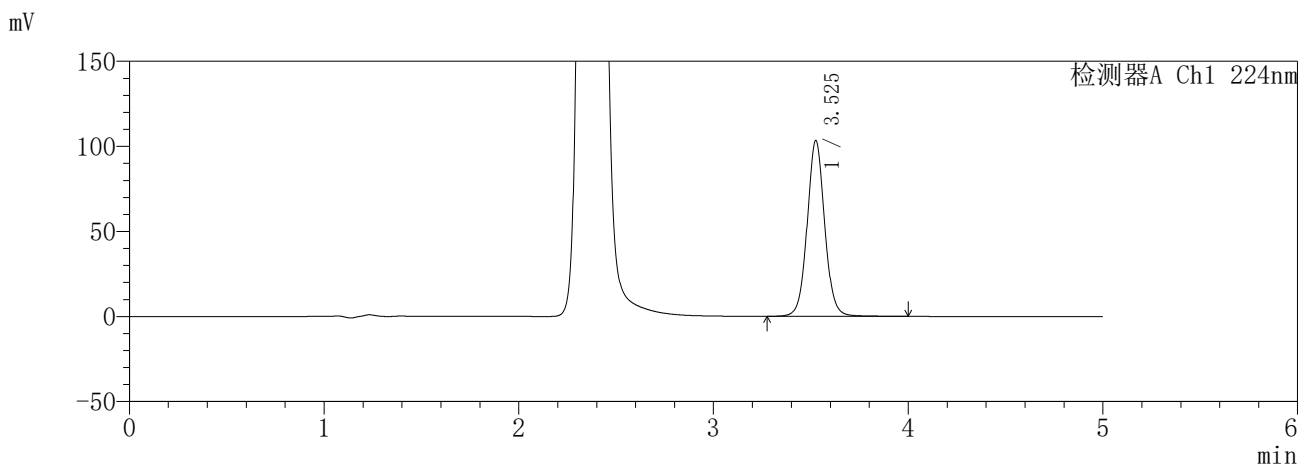
图48 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-256-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 15:59:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	648450	100.000	102967	7615	1.055	--
总计		648450	100.000	102967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	482687	100.000	80131	3666	1.108	--
总计		482687	100.000	80131			

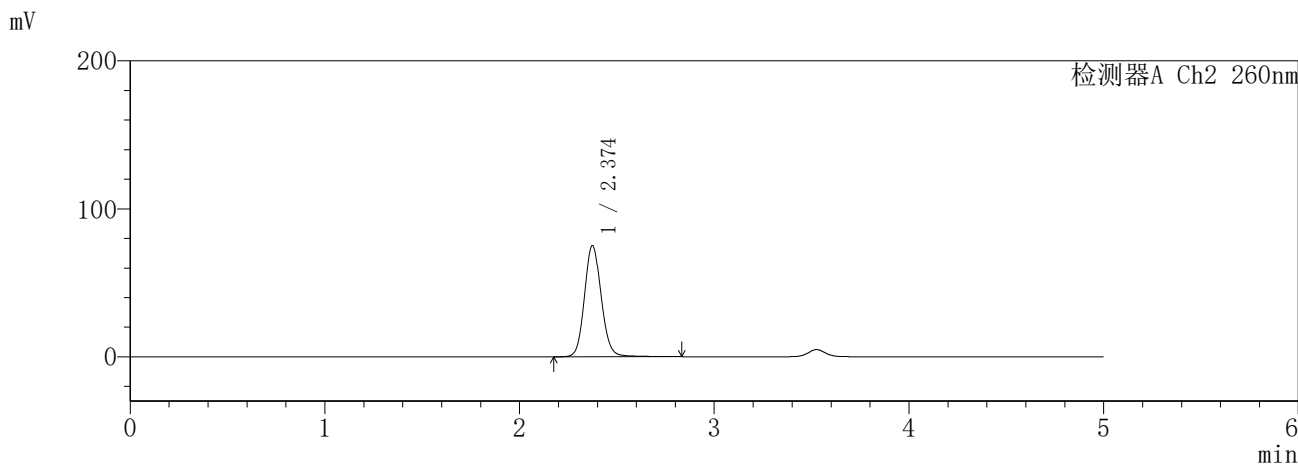
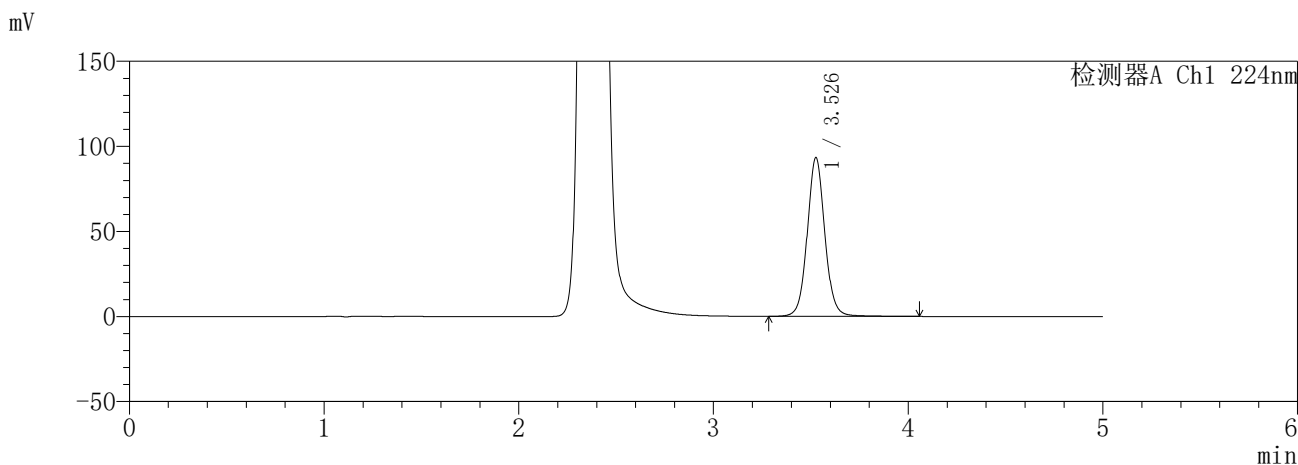
图49 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-257-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 16:04:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	588549	100.000	92866	7600	1.062	--
总计		588549	100.000	92866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	453054	100.000	75030	3688	1.111	--
总计		453054	100.000	75030			

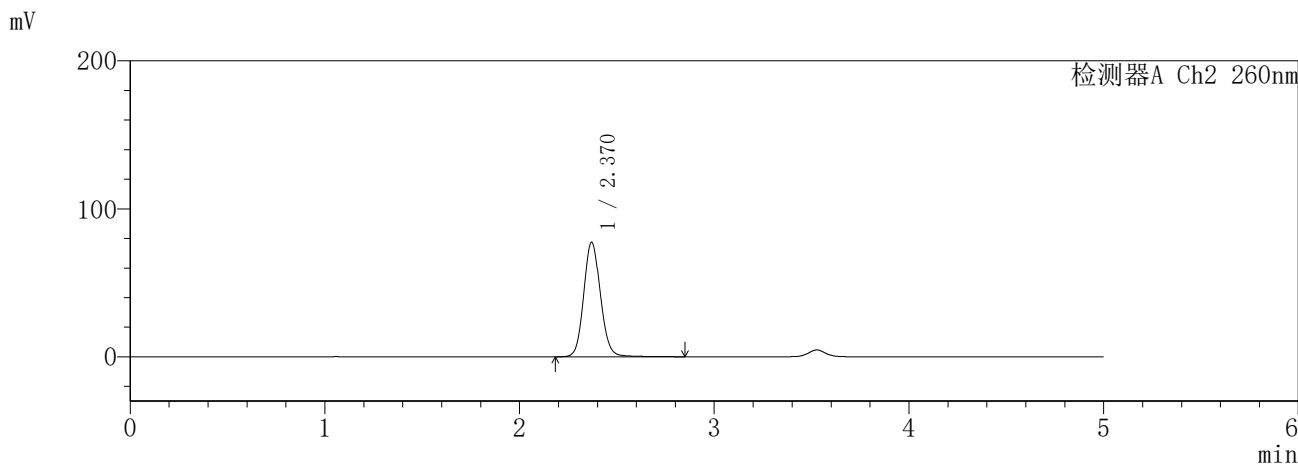
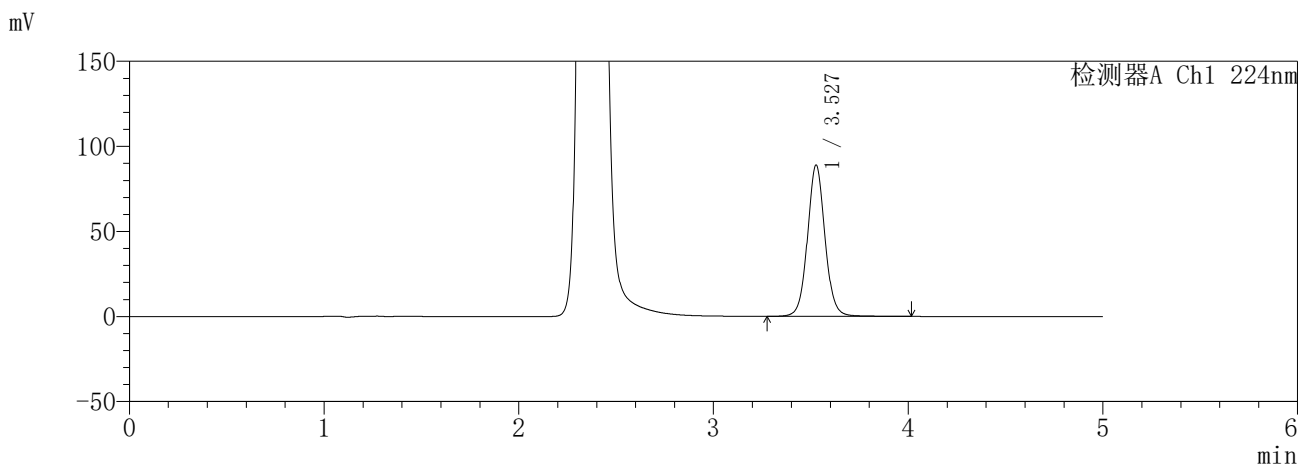
图50 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-258-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 16:10:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	558459	100.000	88651	7628	1.058	--
总计		558459	100.000	88651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	466168	100.000	77431	3668	1.108	--
总计		466168	100.000	77431			

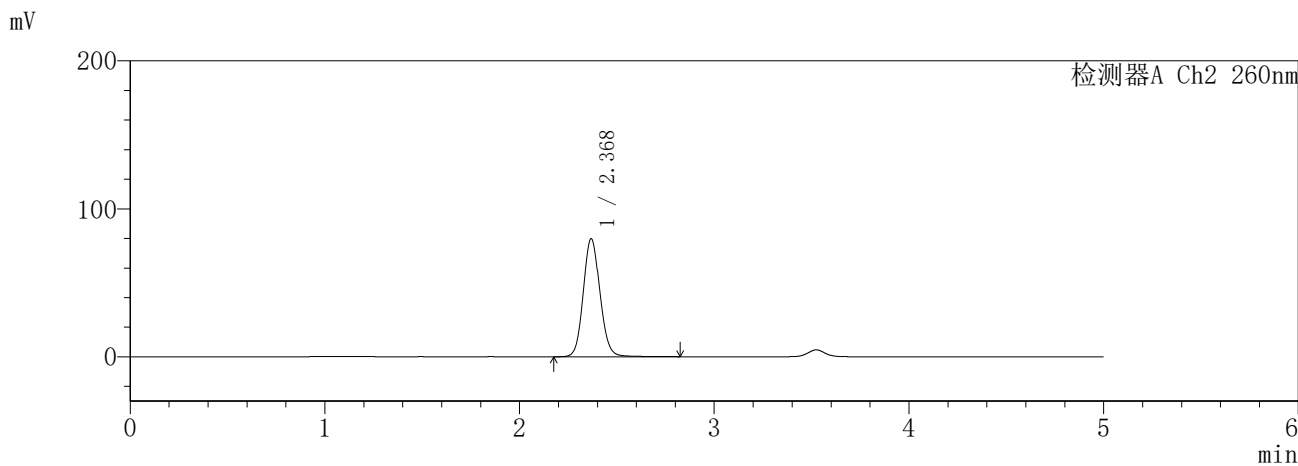
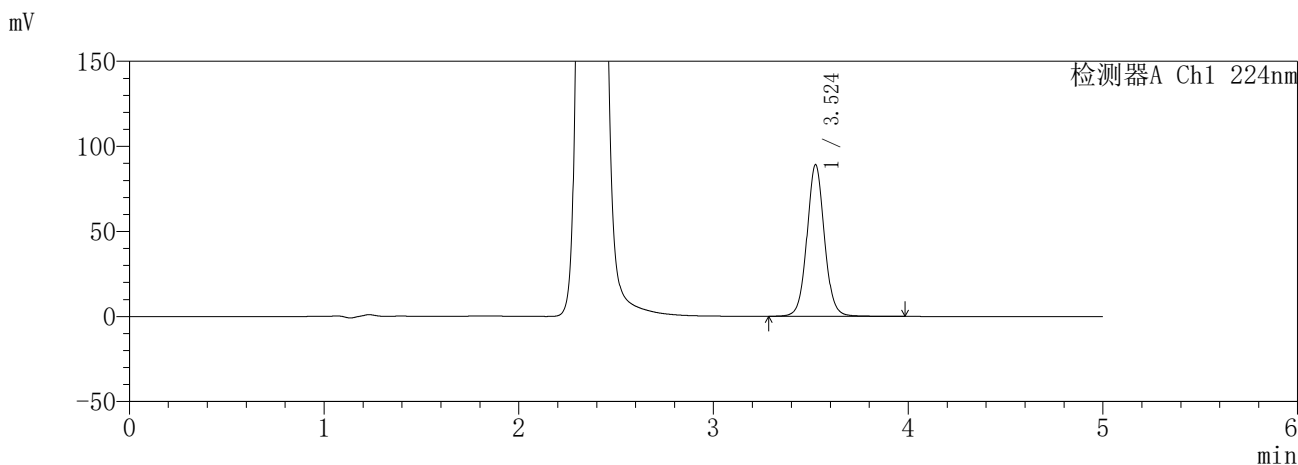
图51 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-259-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 16:15:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	557577	100.000	89029	7641	1.056	--
总计		557577	100.000	89029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	478850	100.000	79481	3663	1.105	--
总计		478850	100.000	79481			

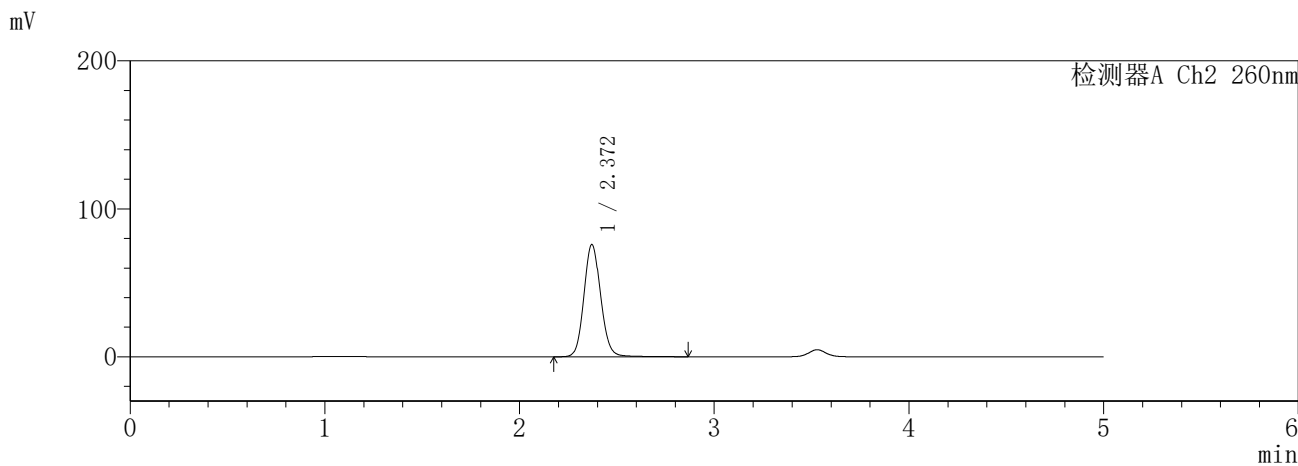
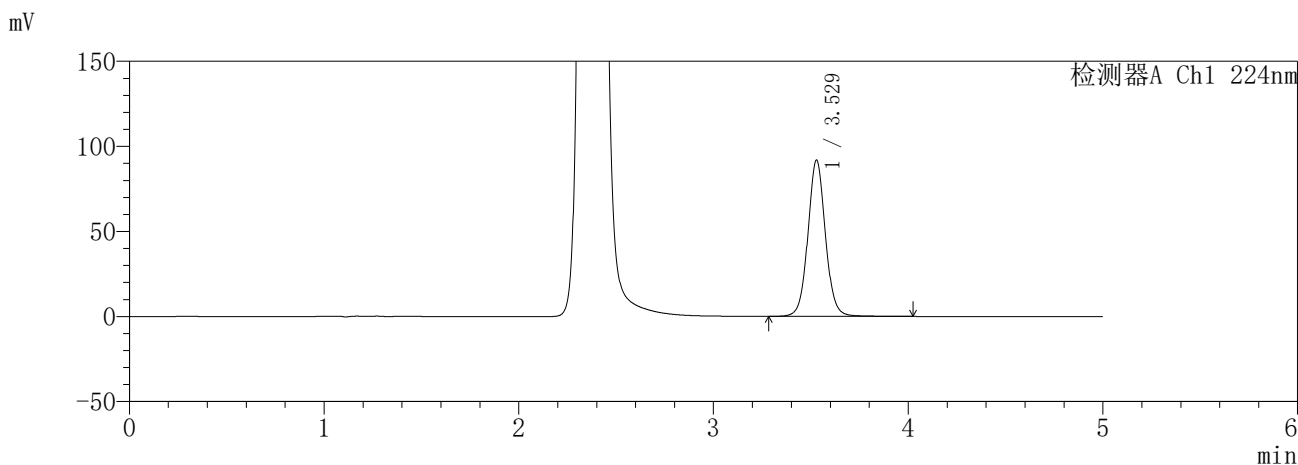
图52 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-260-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 16:20:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:05:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	577476	100.000	91868	7623	1.057	--
总计		577476	100.000	91868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	457586	100.000	75928	3661	1.107	--
总计		457586	100.000	75928			

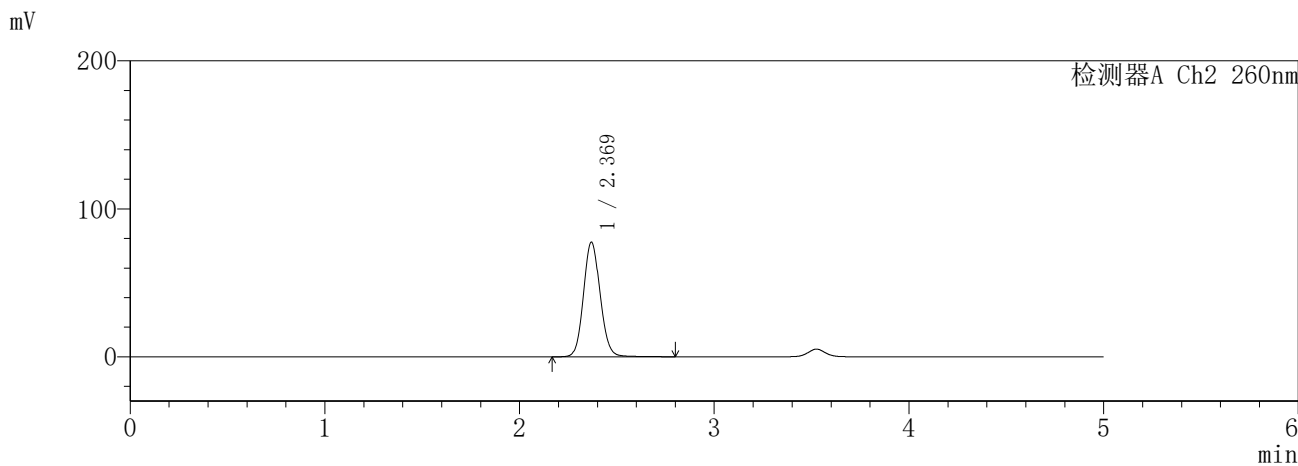
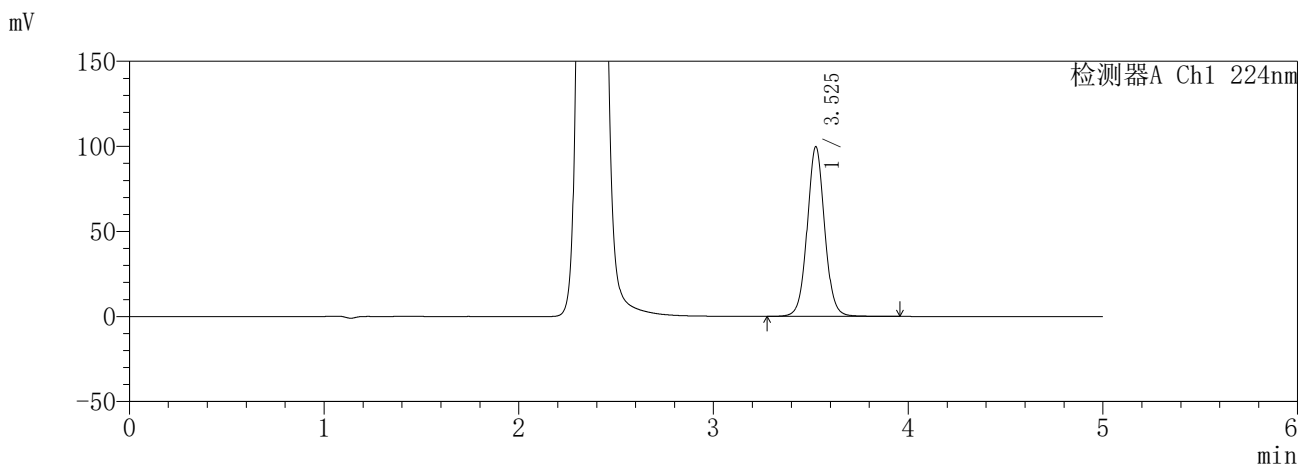
图53 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-261-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 16:26:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:05:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	623285	100.000	99394	7645	1.051	--
总计		623285	100.000	99394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	464025	100.000	77393	3670	1.099	--
总计		464025	100.000	77393			

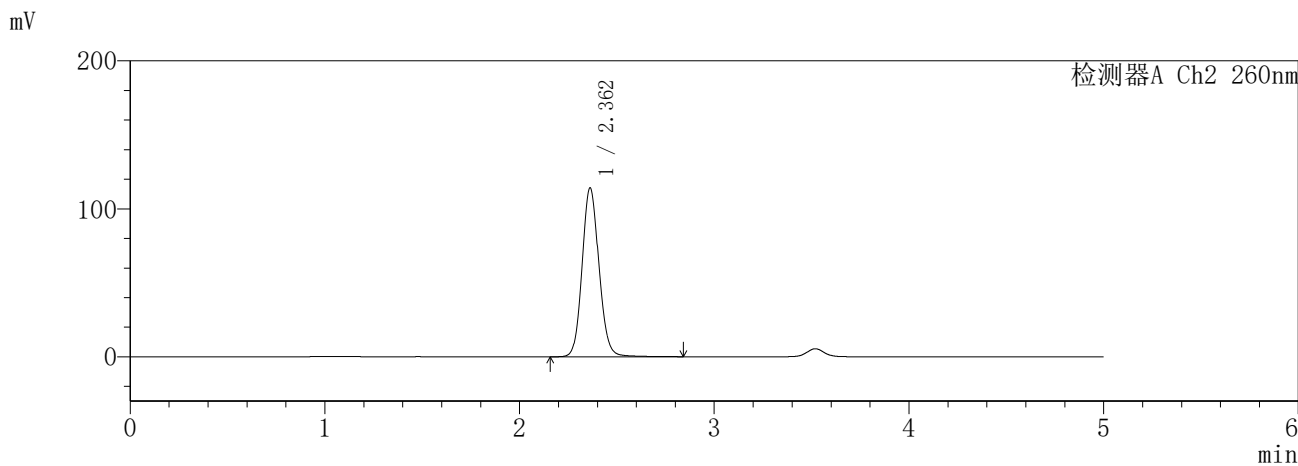
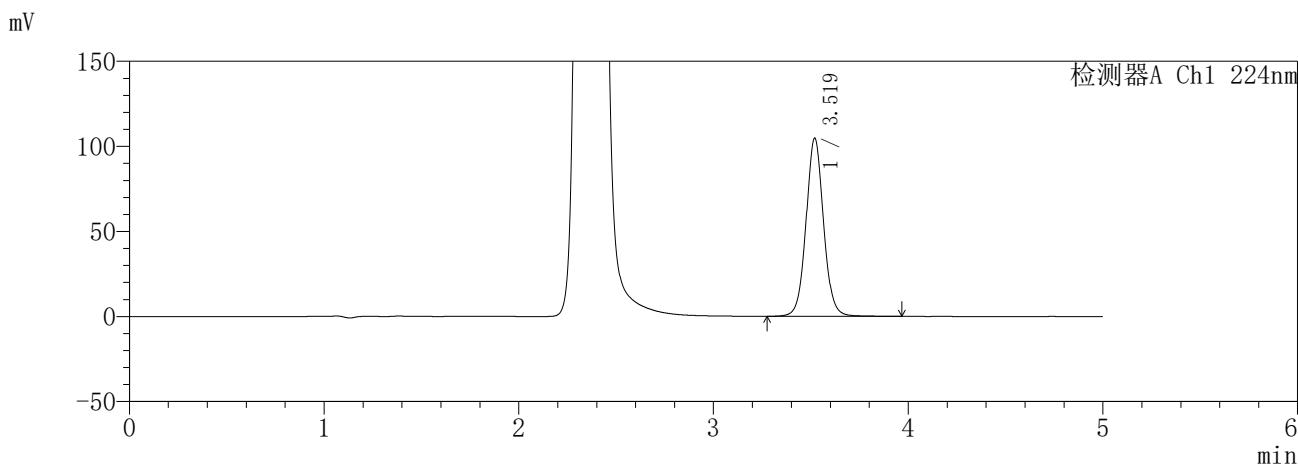
图54 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-262-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 16:31:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	656488	100.000	104561	7589	1.054	--
总计		656488	100.000	104561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	689350	100.000	114176	3612	1.109	--
总计		689350	100.000	114176			

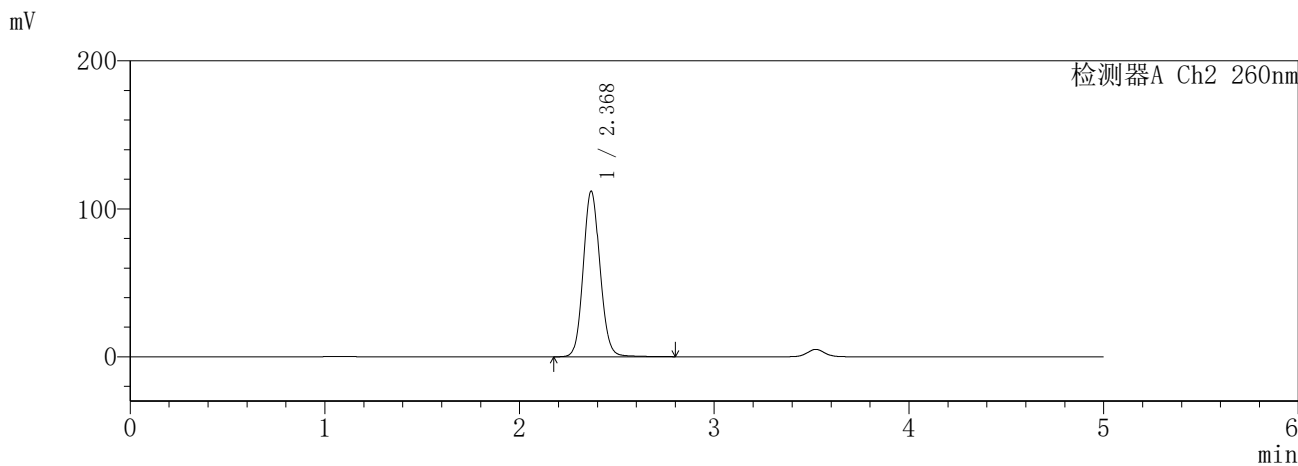
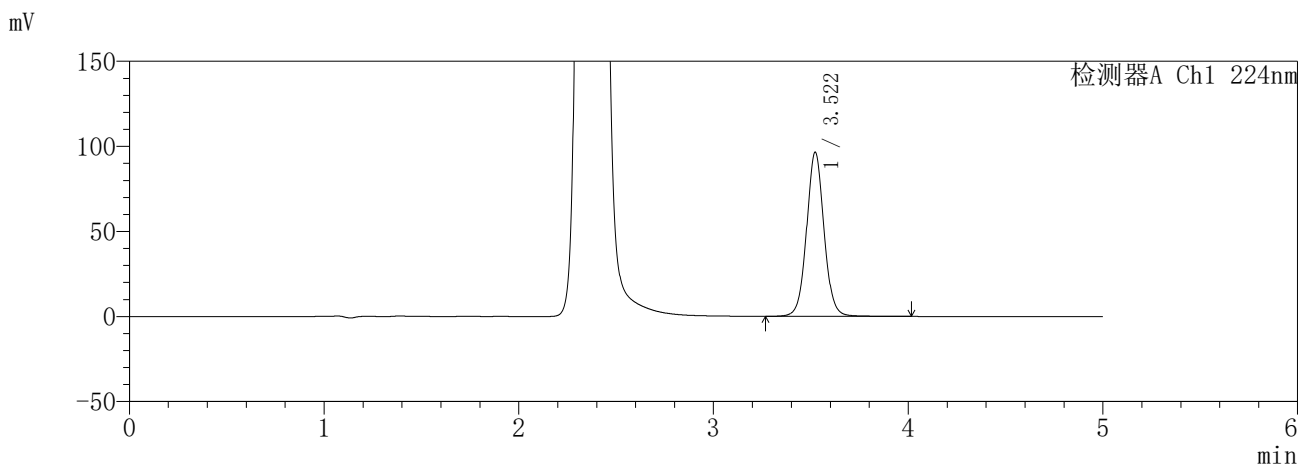
图55 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-263-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 16:36:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:05:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	603478	100.000	96525	7636	1.050	--
总计		603478	100.000	96525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	671632	100.000	111514	3660	1.102	--
总计		671632	100.000	111514			

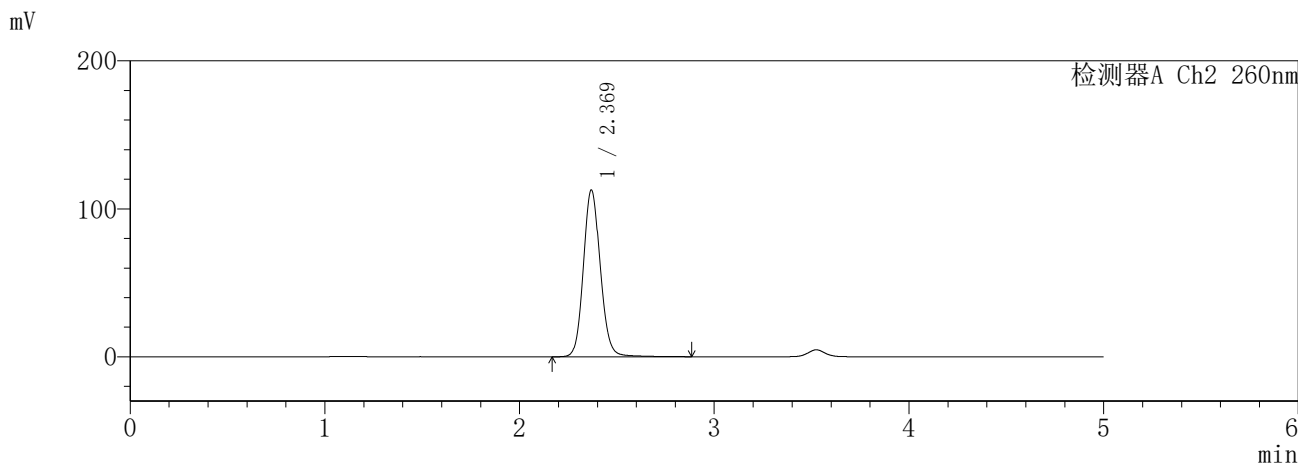
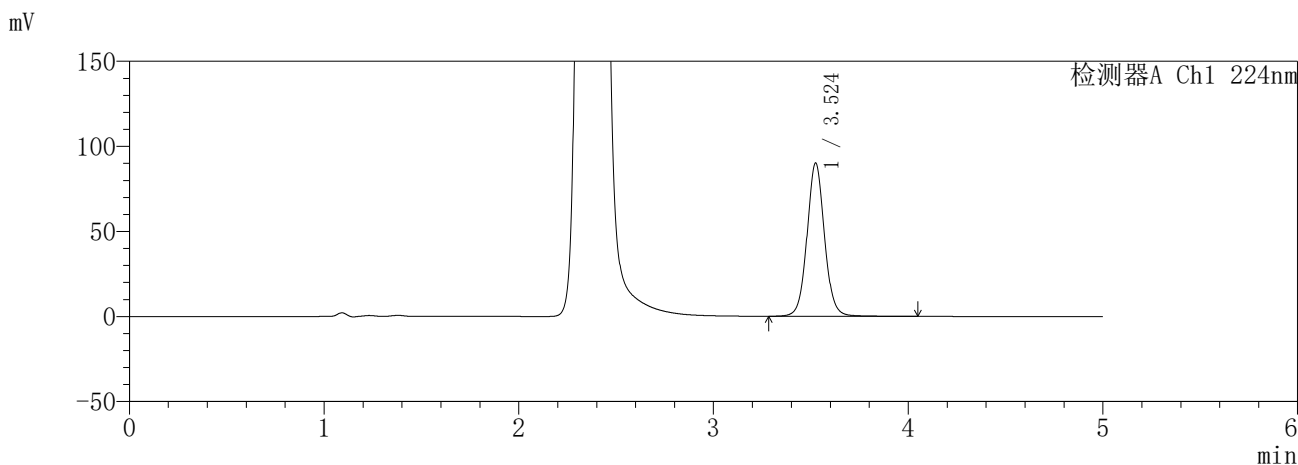
图56 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-264-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 16:42:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:05:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	565200	100.000	89927	7638	1.059	--
总计		565200	100.000	89927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	684403	100.000	112523	3616	1.114	--
总计		684403	100.000	112523			

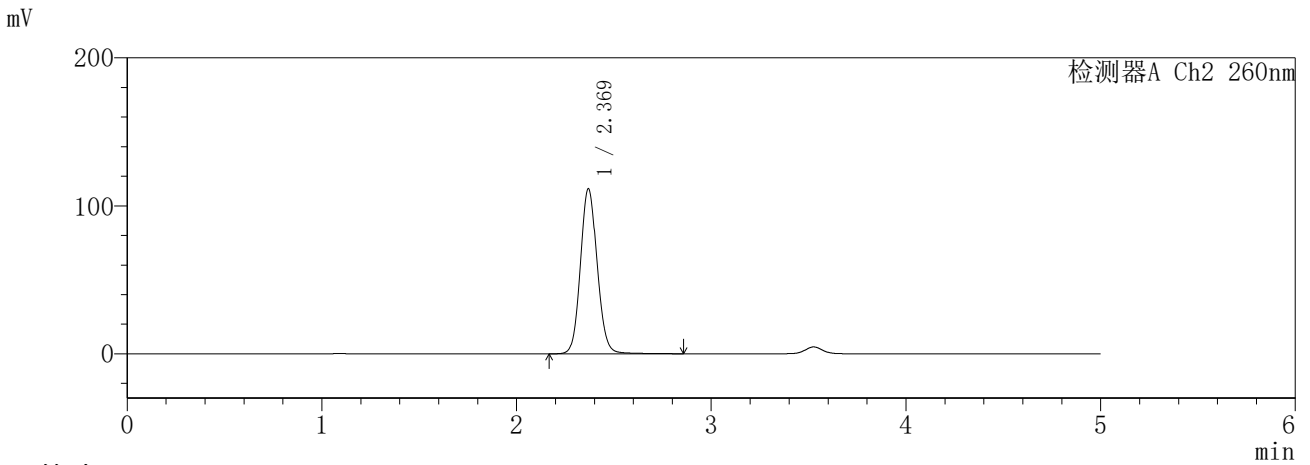
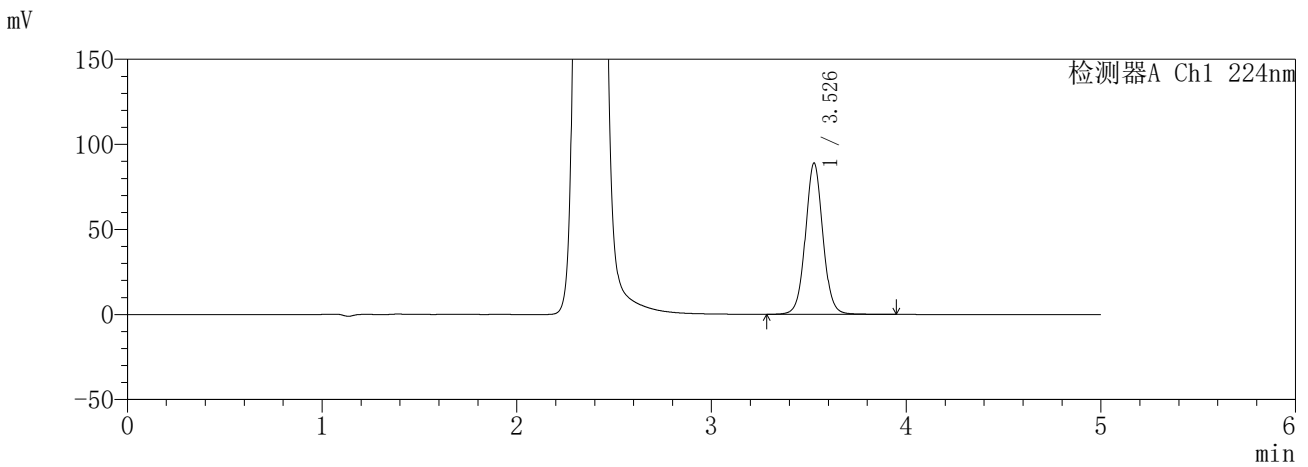
图57 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-265-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 16:47:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	555492	100.000	88567	7647	1.048	--
总计		555492	100.000	88567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	670633	100.000	111301	3646	1.100	--
总计		670633	100.000	111301			

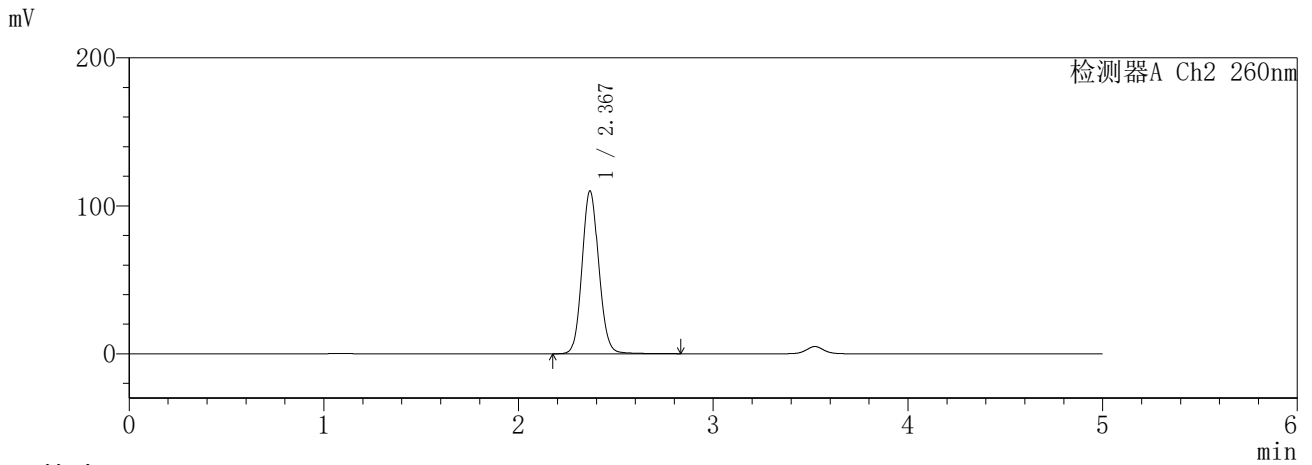
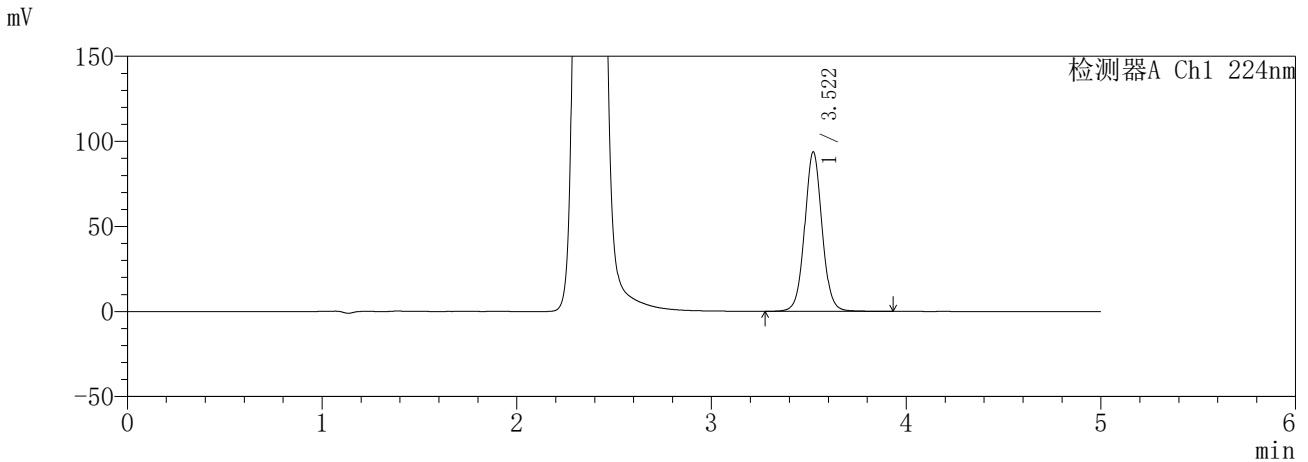
图58 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-266-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 16:53:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:05:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	583859	100.000	93757	7668	1.049	--
总计		583859	100.000	93757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	661497	100.000	109600	3638	1.100	--
总计		661497	100.000	109600			

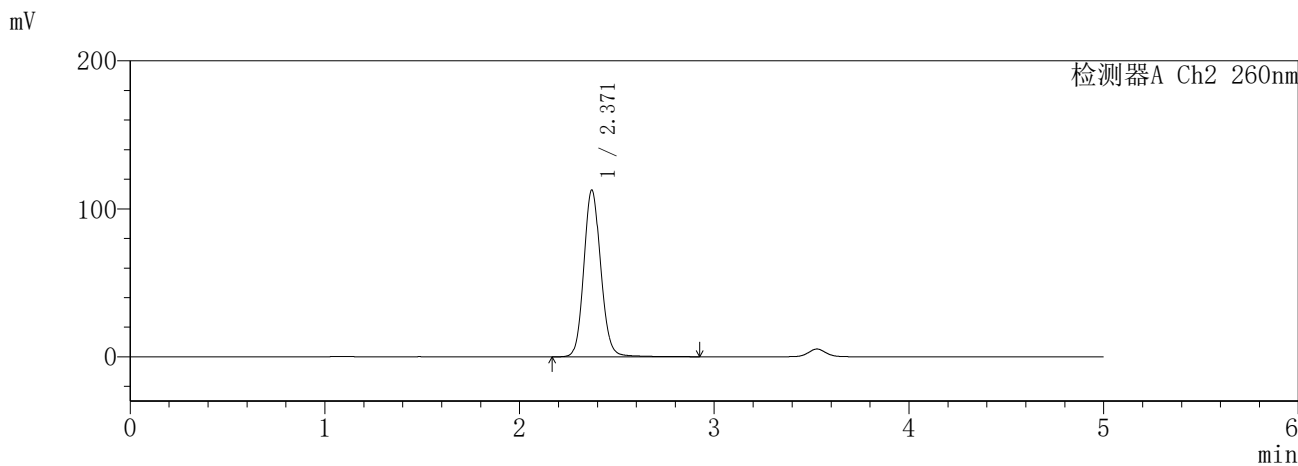
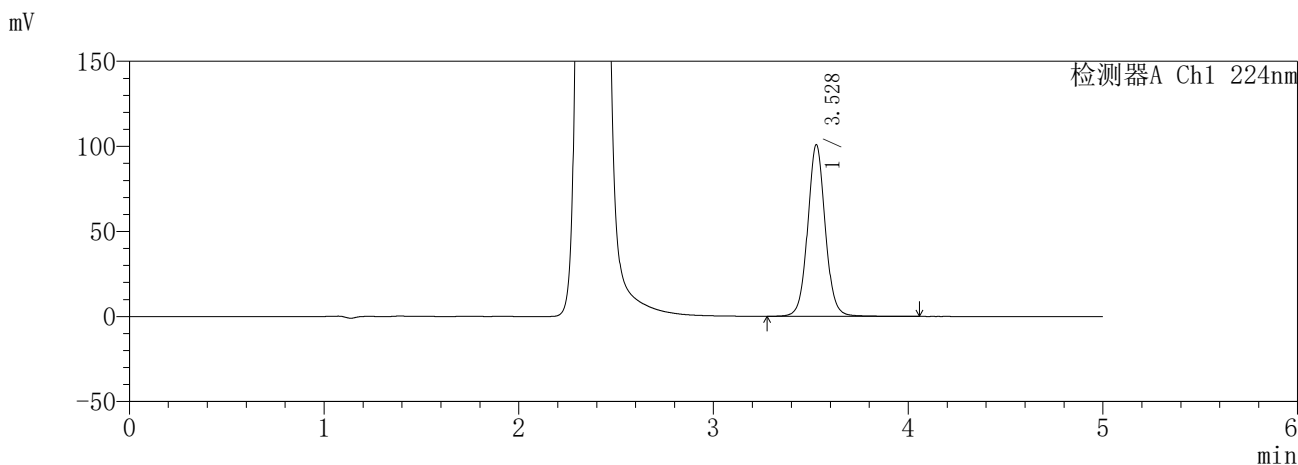
图59 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-267-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 16:58:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	634780	100.000	100779	7610	1.056	--
总计		634780	100.000	100779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	684288	100.000	112739	3616	1.112	--
总计		684288	100.000	112739			

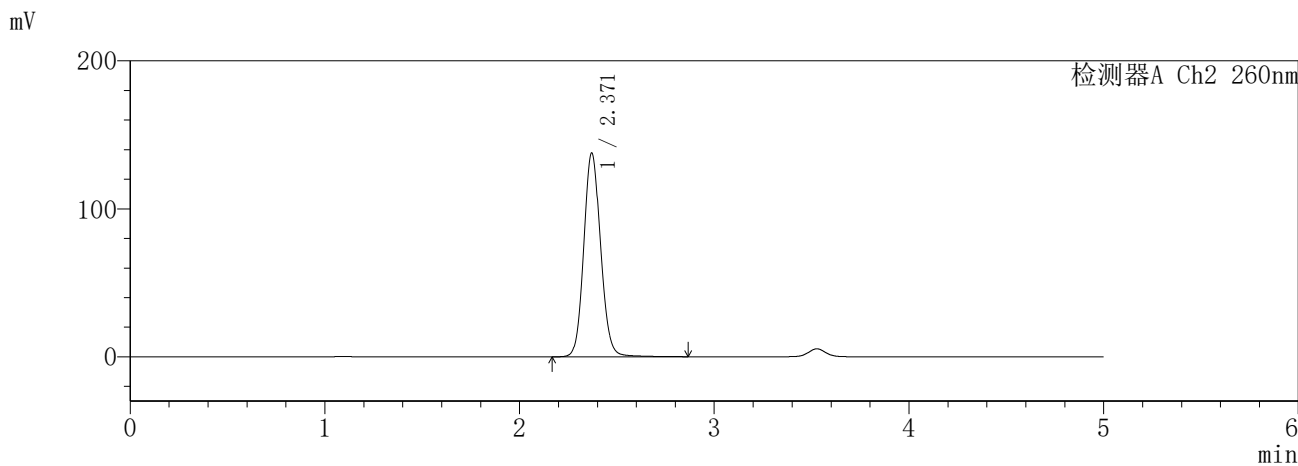
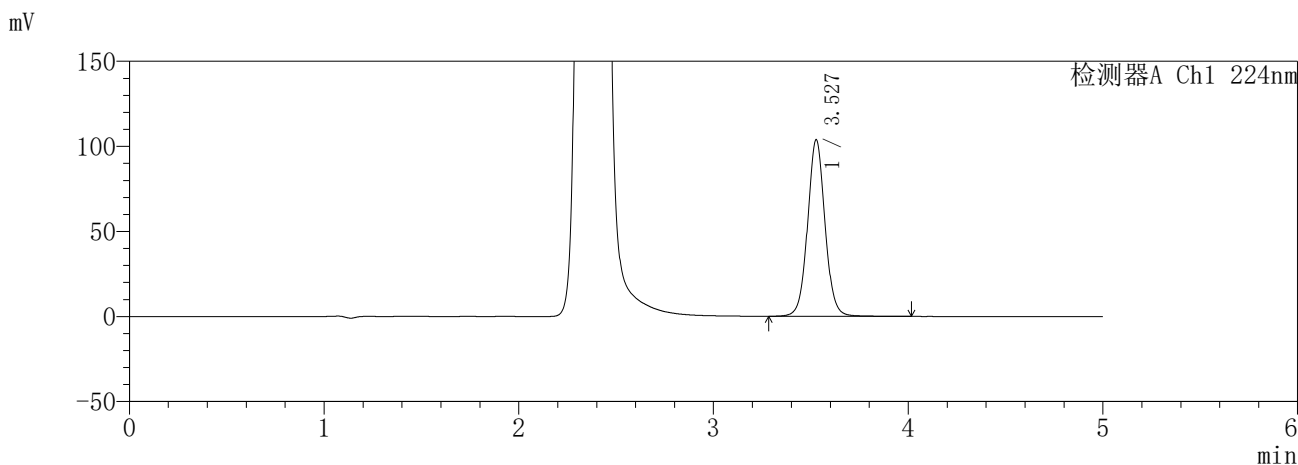
图60 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-268-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 17:03:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	647839	100.000	103532	7681	1.049	--
总计		647839	100.000	103532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	832772	100.000	137744	3628	1.106	--
总计		832772	100.000	137744			

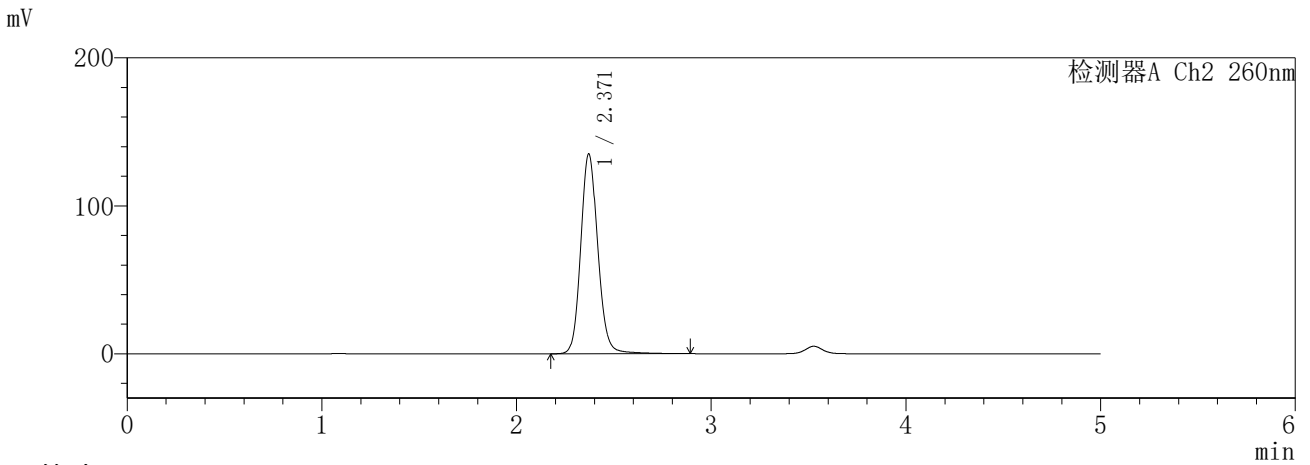
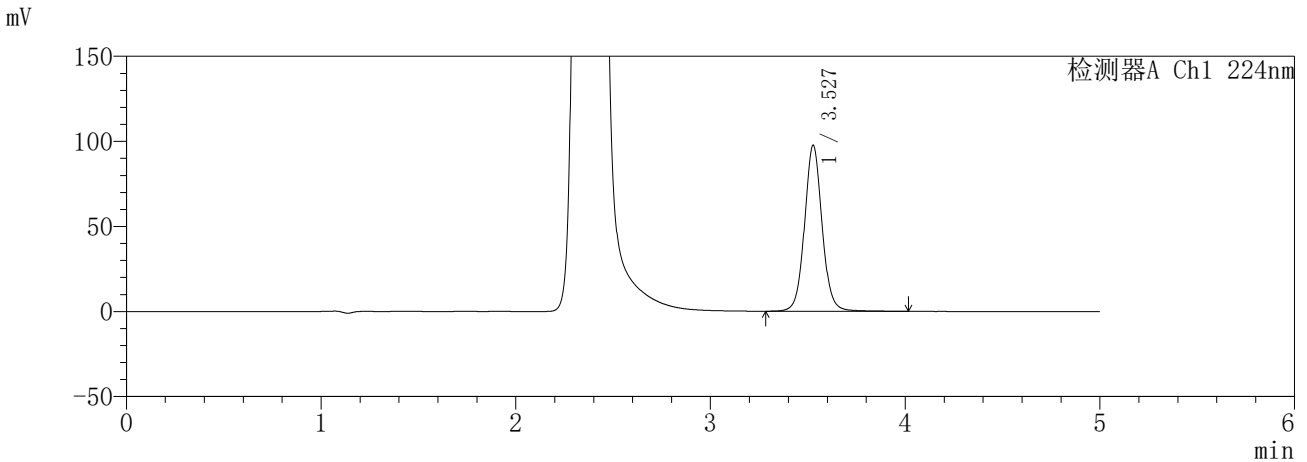
图61 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-357

## <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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-269-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 17:09:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	614294	100.000	97339	7634	1.063	--
总计		614294	100.000	97339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	826383	100.000	135071	3606	1.124	--
总计		826383	100.000	135071			

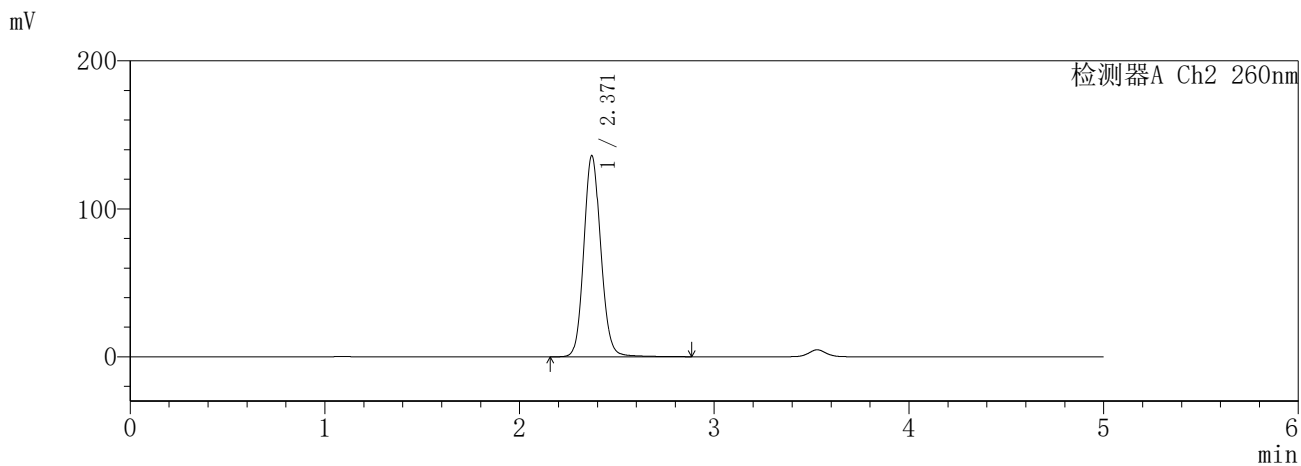
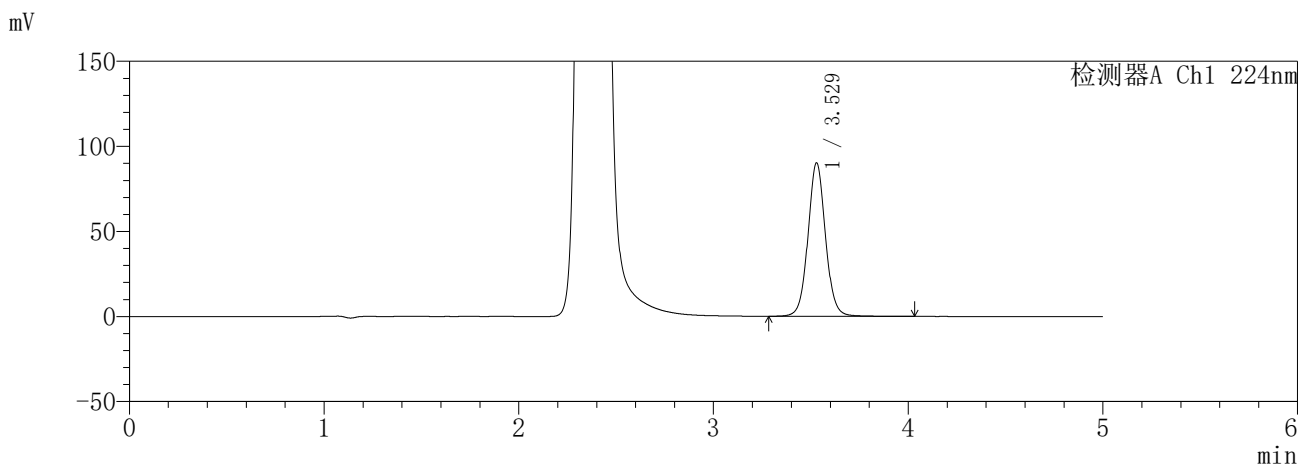
图62 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-270-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 17:14:37	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:05:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	565788	100.000	90208	7640	1.056	--
总计		565788	100.000	90208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	827766	100.000	135995	3596	1.113	--
总计		827766	100.000	135995			

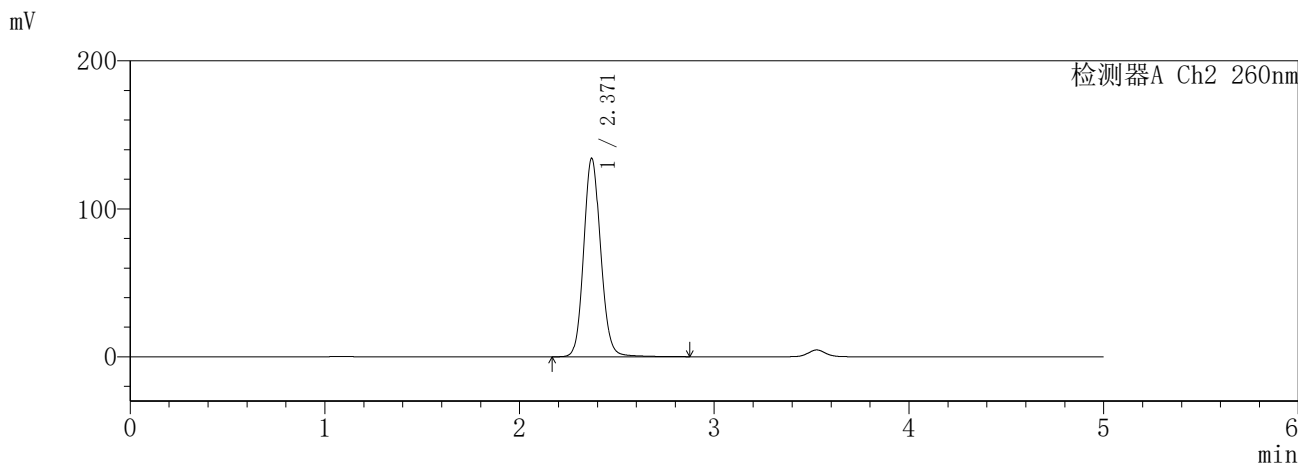
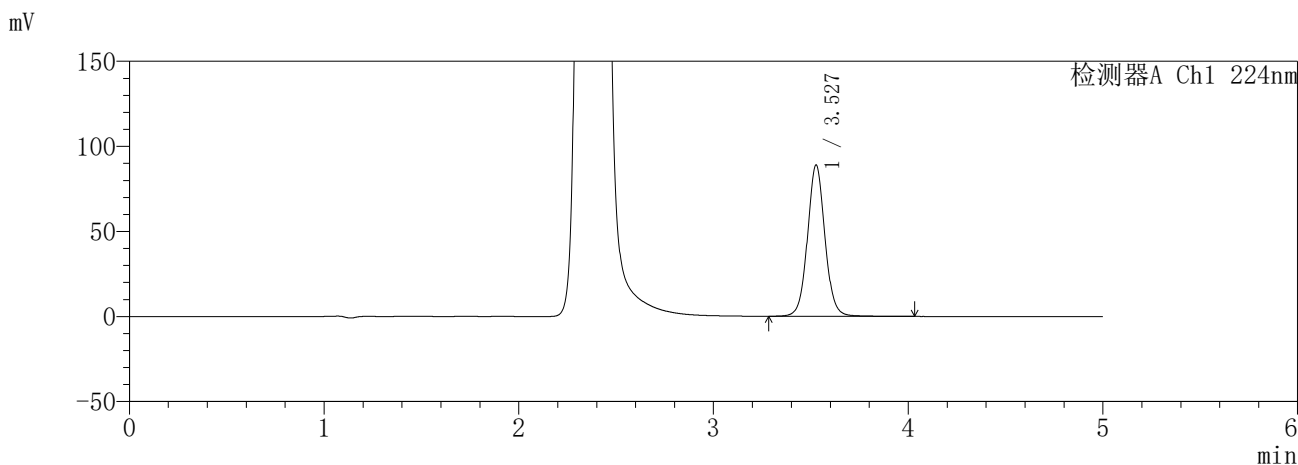
图63 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-271-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 17:20:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	557287	100.000	88612	7645	1.056	--
总计		557287	100.000	88612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	816581	100.000	134162	3596	1.113	--
总计		816581	100.000	134162			

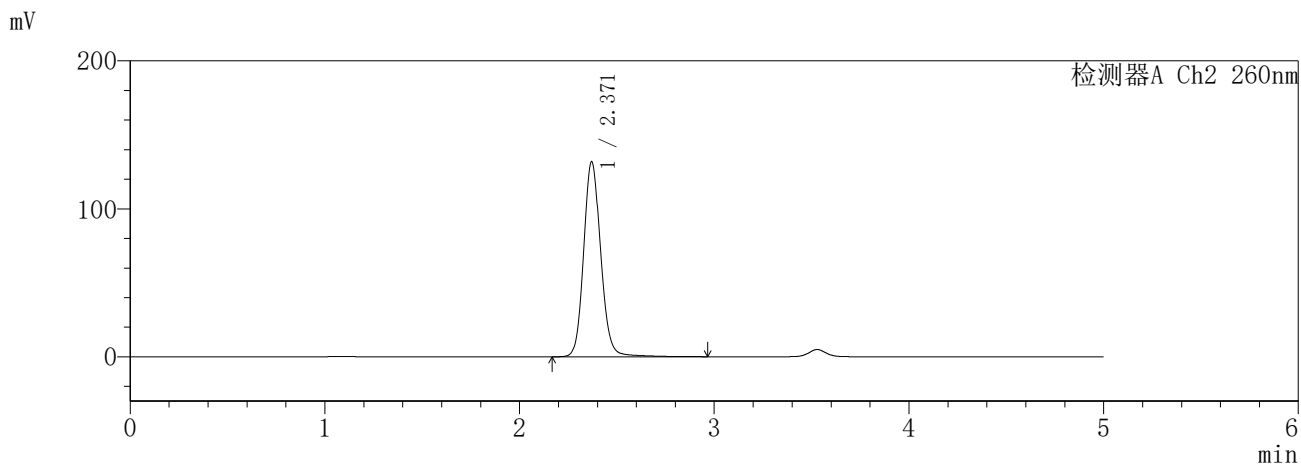
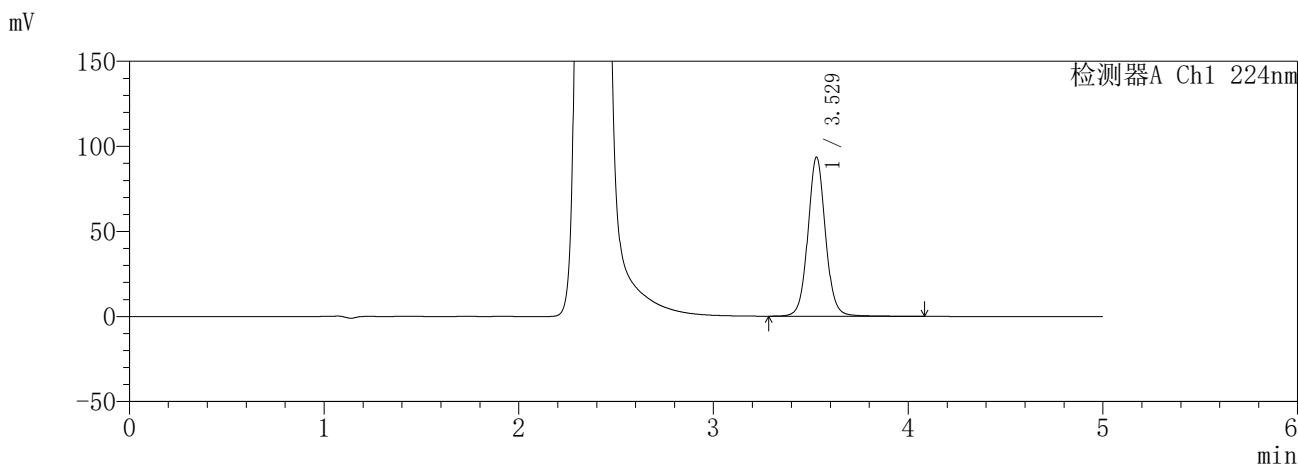
图64 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-272-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 17:25:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	590262	100.000	93509	7611	1.061	--
总计		590262	100.000	93509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	808196	100.000	131848	3600	1.123	--
总计		808196	100.000	131848			

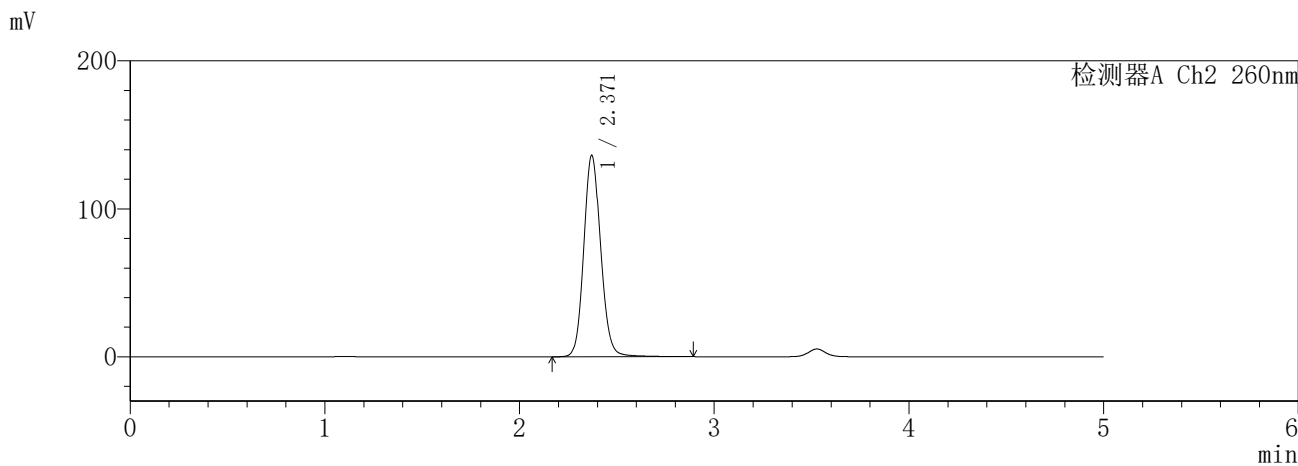
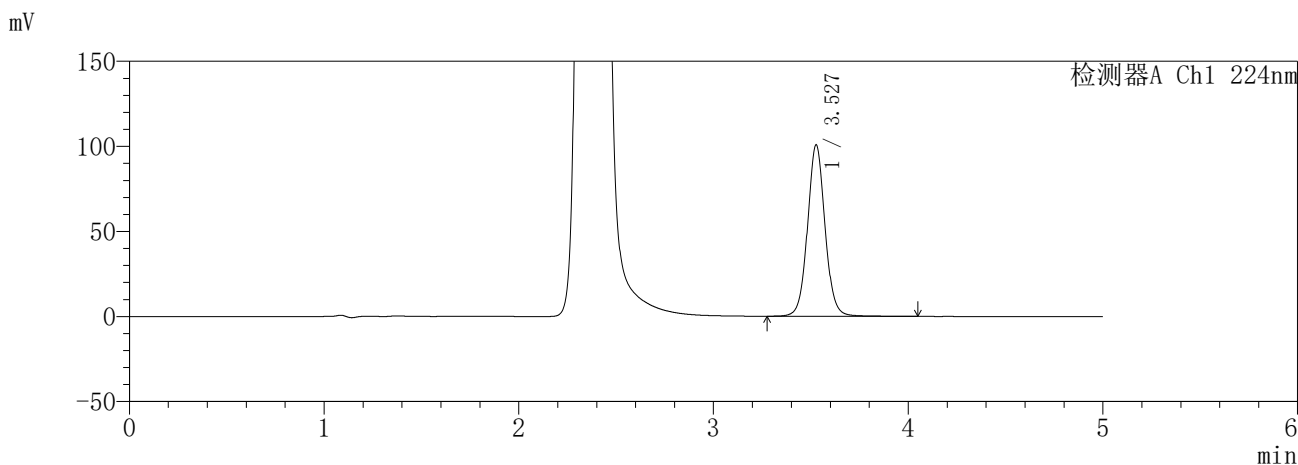
图65 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-273-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 17:30:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	632698	100.000	100457	7623	1.056	--
总计		632698	100.000	100457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	827436	100.000	136142	3613	1.115	--
总计		827436	100.000	136142			

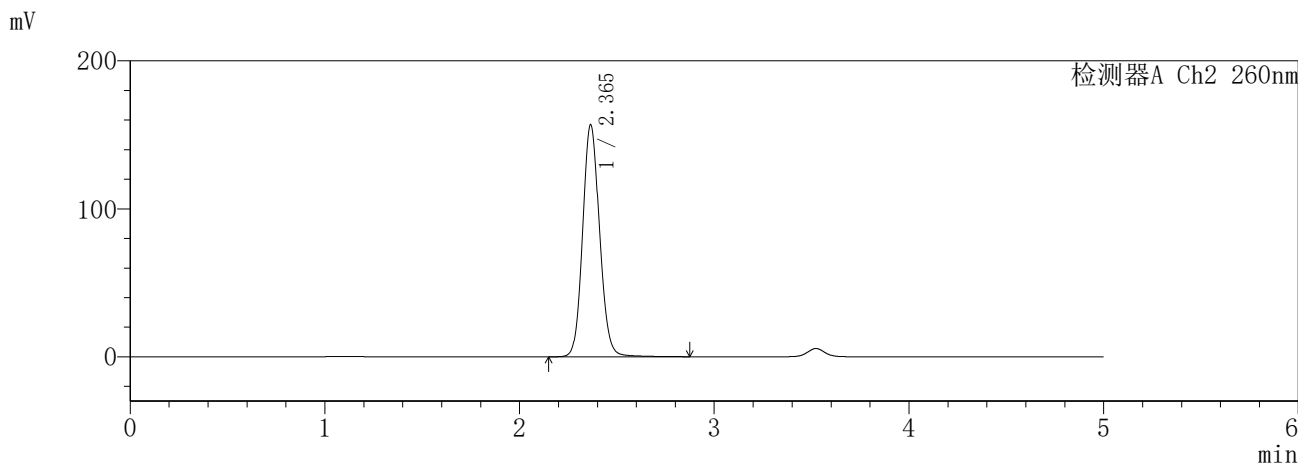
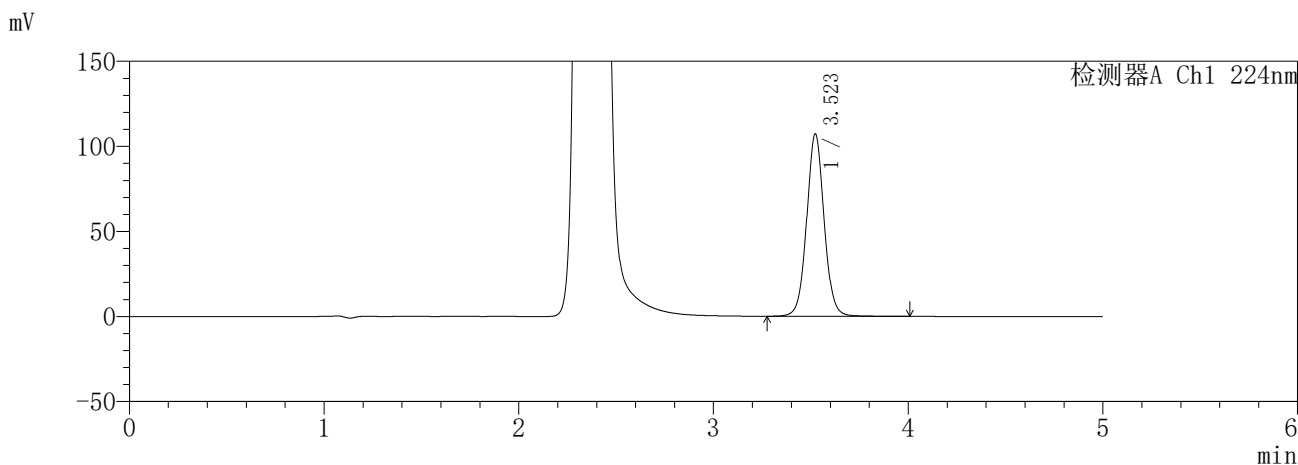
图66 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-274-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 17:36:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	670303	100.000	107245	7629	1.048	--
总计		670303	100.000	107245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	951786	100.000	156741	3585	1.109	--
总计		951786	100.000	156741			

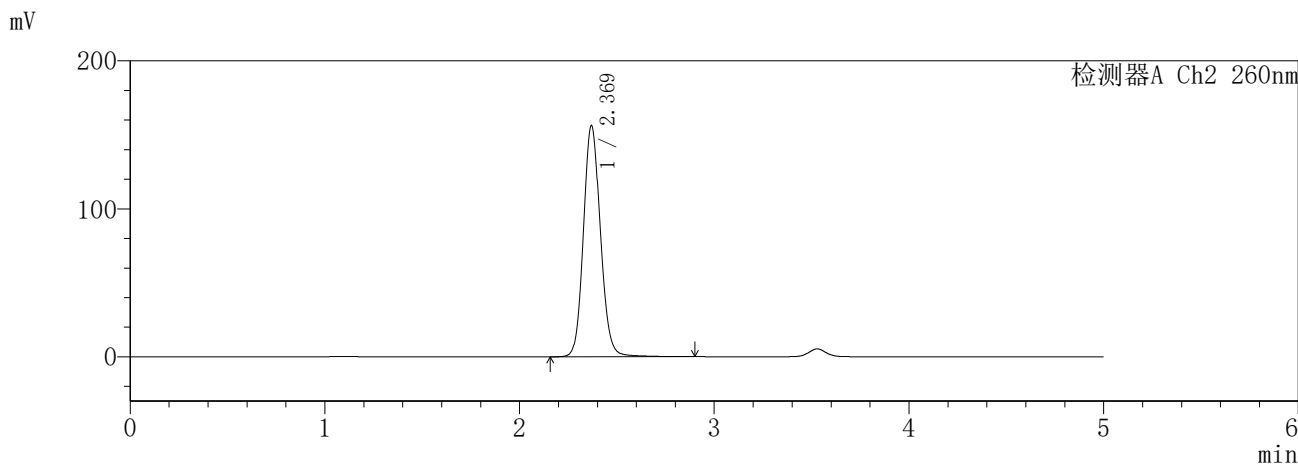
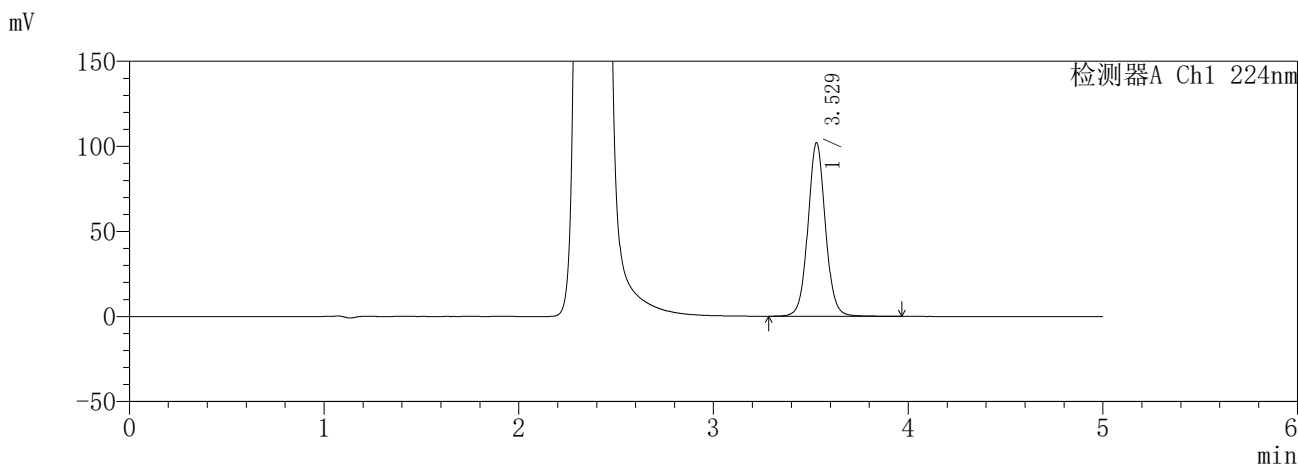
图67 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-275-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 17:41:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:05:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	637991	100.000	101992	7657	1.054	--
总计		637991	100.000	101992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	951886	100.000	156064	3587	1.116	--
总计		951886	100.000	156064			

图68 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2  
供试品溶液-1



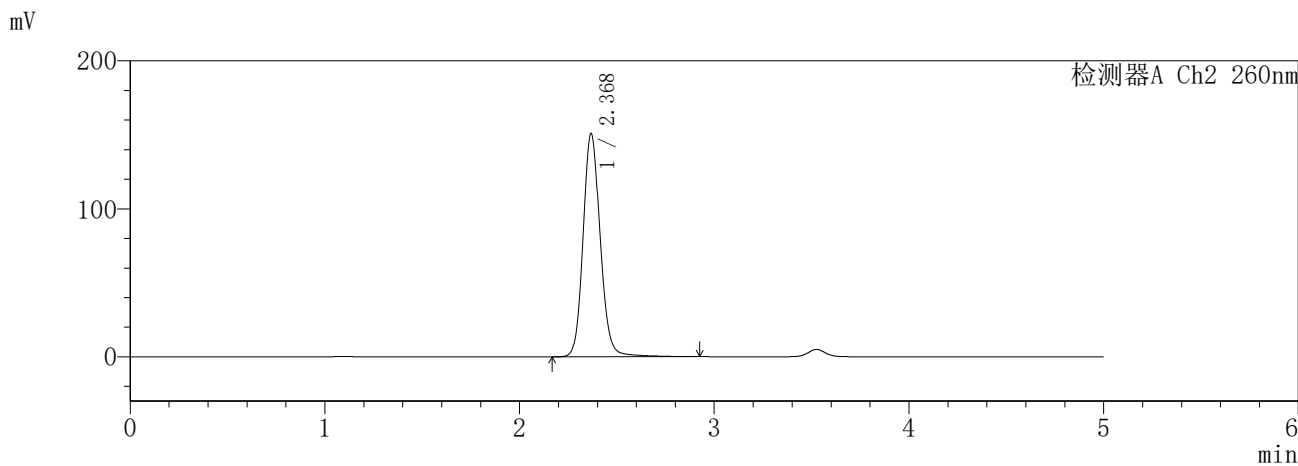
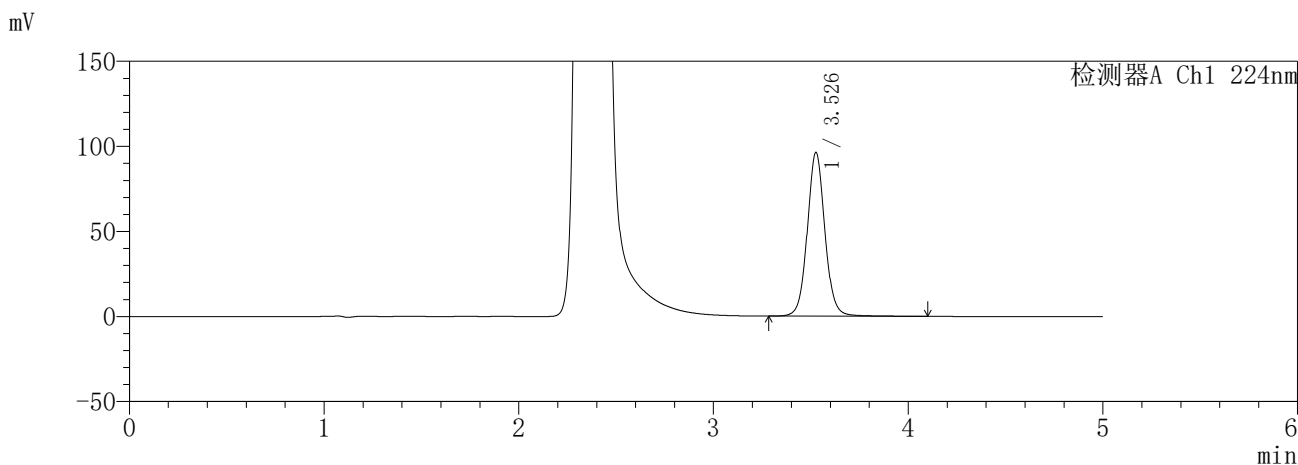


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-278-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 17:57:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	608418	100.000	95808	7590	1.063	--
总计		608418	100.000	95808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	928184	100.000	150121	3571	1.129	--
总计		928184	100.000	150121			

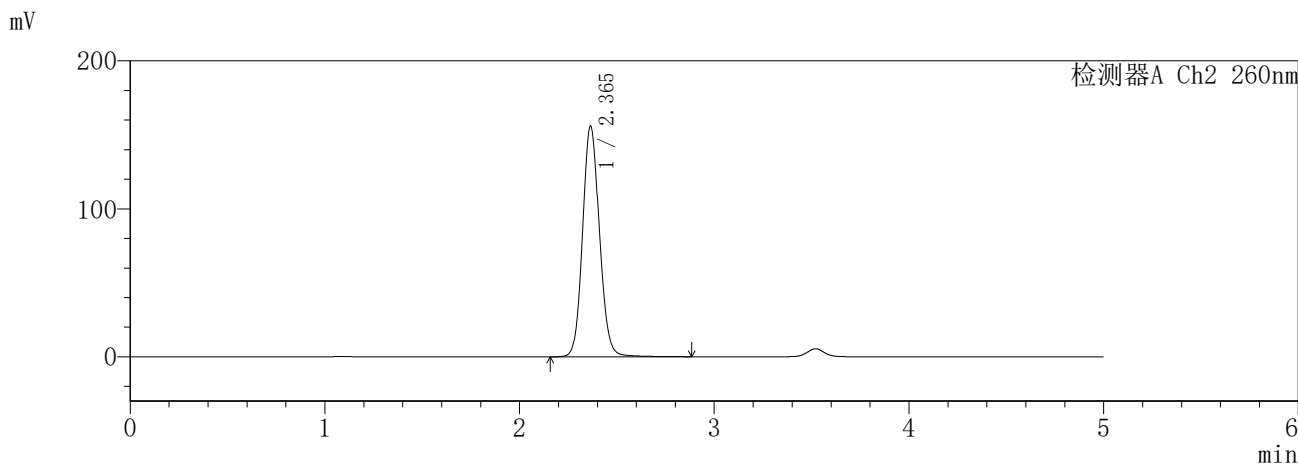
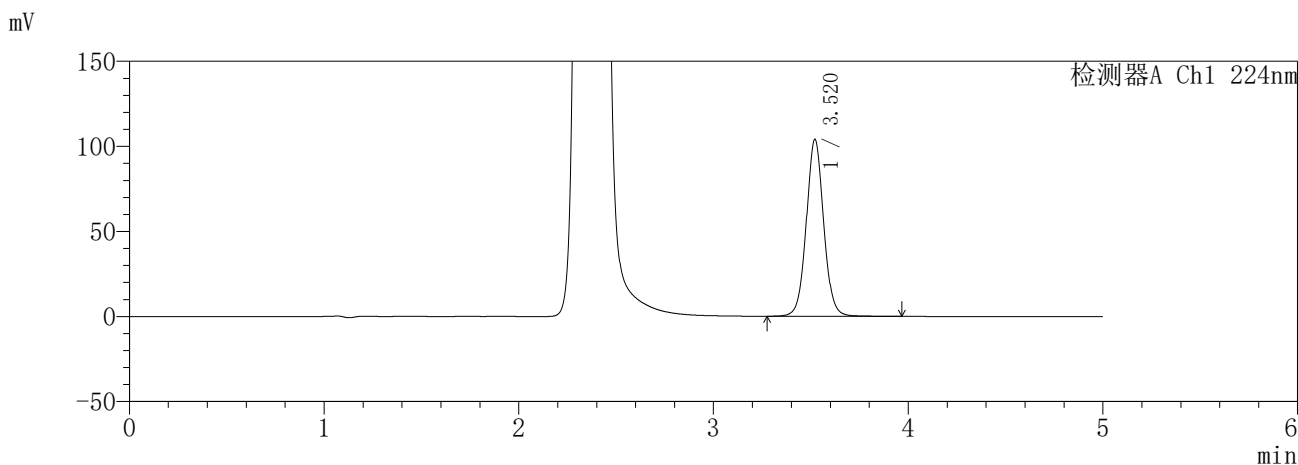
图71 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-279-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 18:03:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:06:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	646811	100.000	103973	7680	1.048	--
总计		646811	100.000	103973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	942746	100.000	155860	3606	1.107	--
总计		942746	100.000	155860			

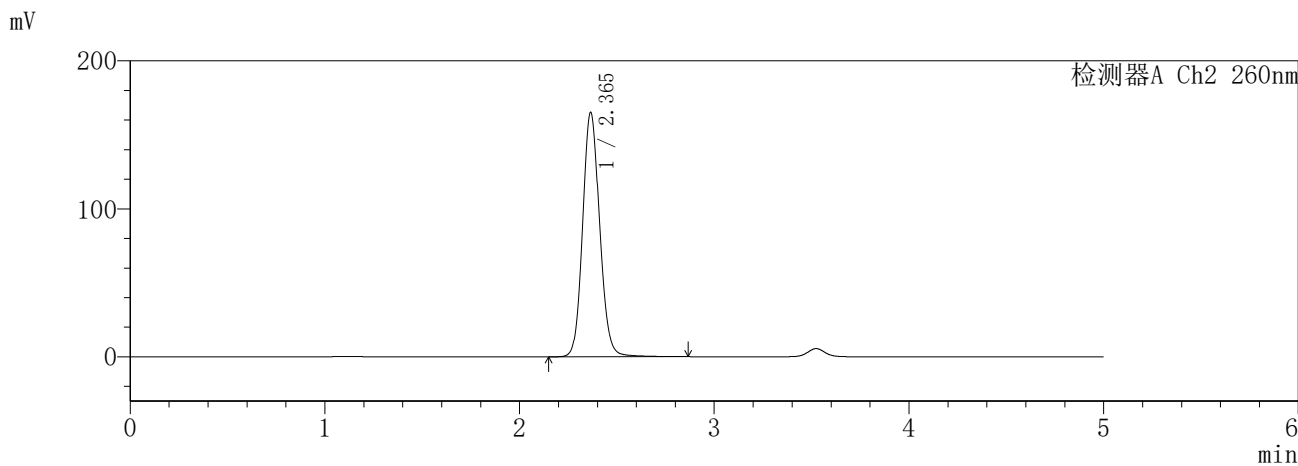
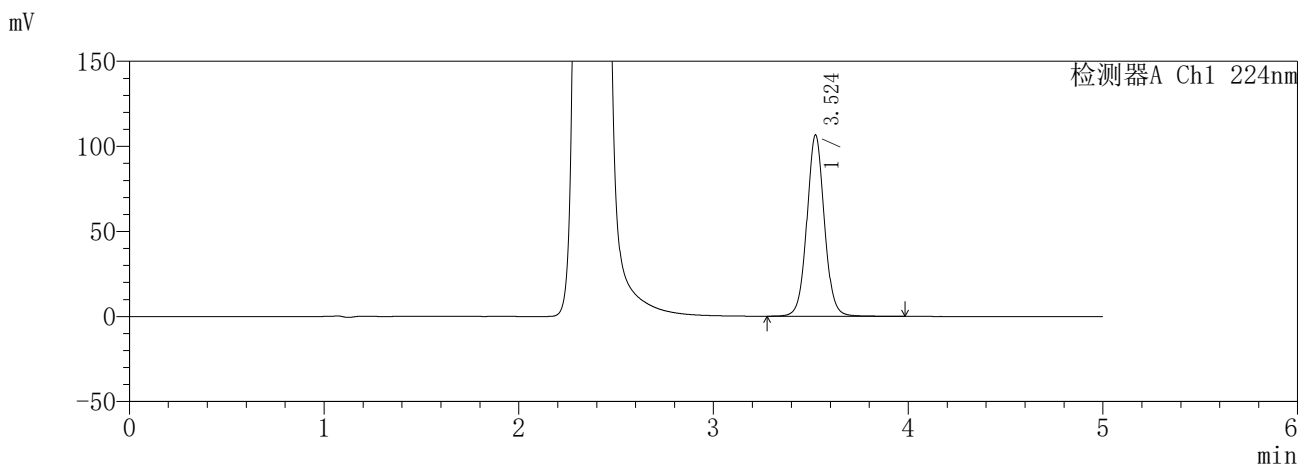
图72 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-280-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 18:08:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	667011	100.000	106467	7617	1.051	--
总计		667011	100.000	106467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	1007737	100.000	165036	3555	1.114	--
总计		1007737	100.000	165036			

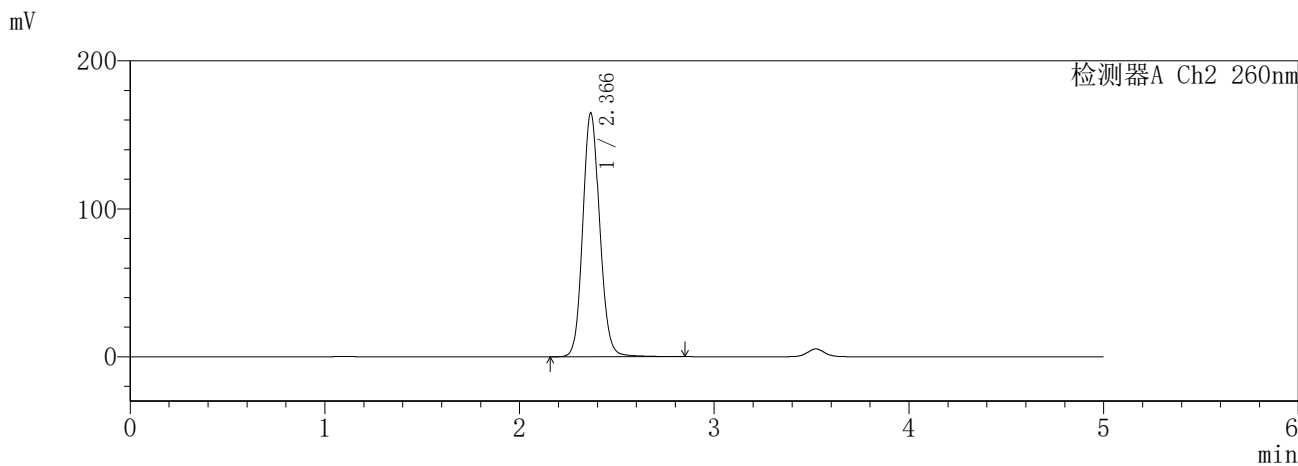
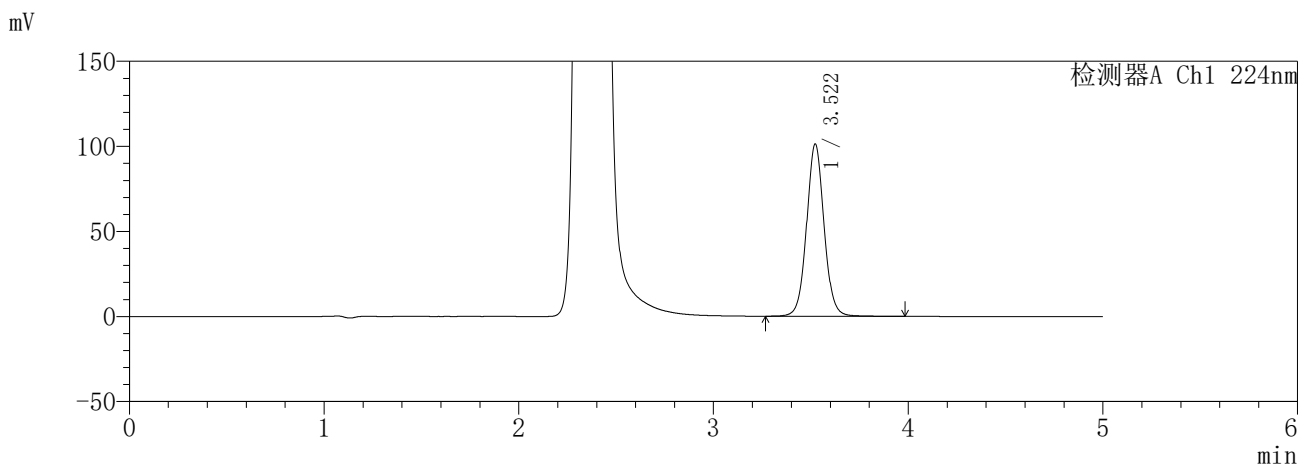
图73 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-281-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260408-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	: 2026/04/08 18:13:53	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:06:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	634145	100.000	101278	7605	1.051	--
总计		634145	100.000	101278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1002732	100.000	164546	3576	1.114	--
总计		1002732	100.000	164546			

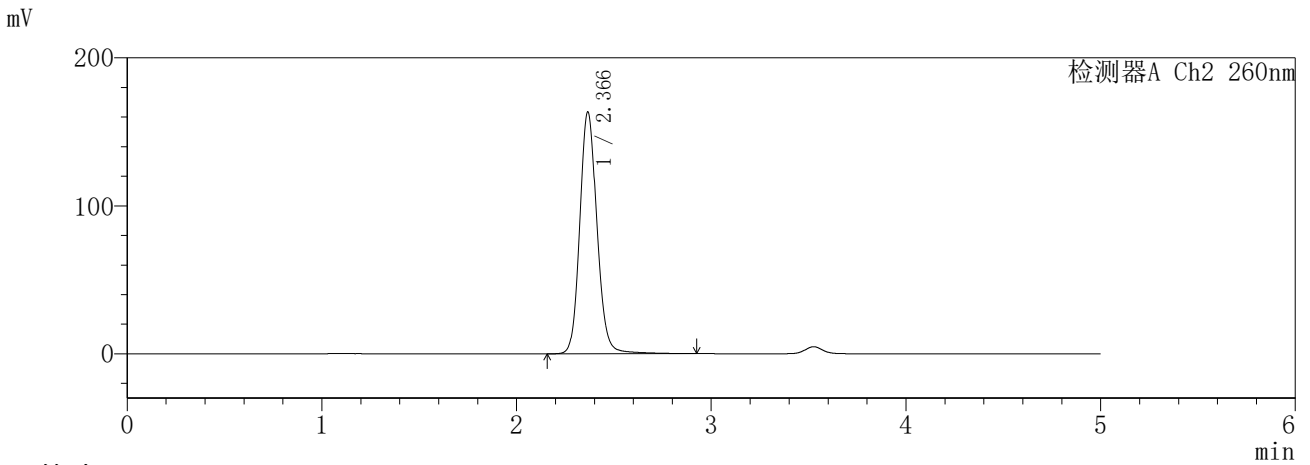
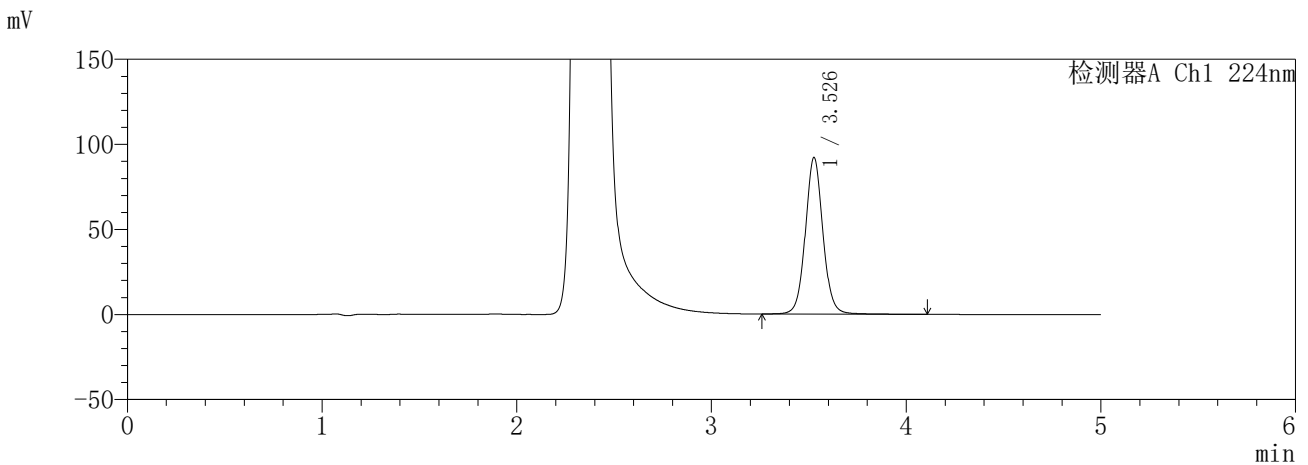
图74 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-282-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 18:19:17	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:06:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	580170	100.000	91625	7604	1.060	--
总计		580170	100.000	91625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1008092	100.000	163042	3543	1.129	--
总计		1008092	100.000	163042			

图75 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3  
供试品溶液-1

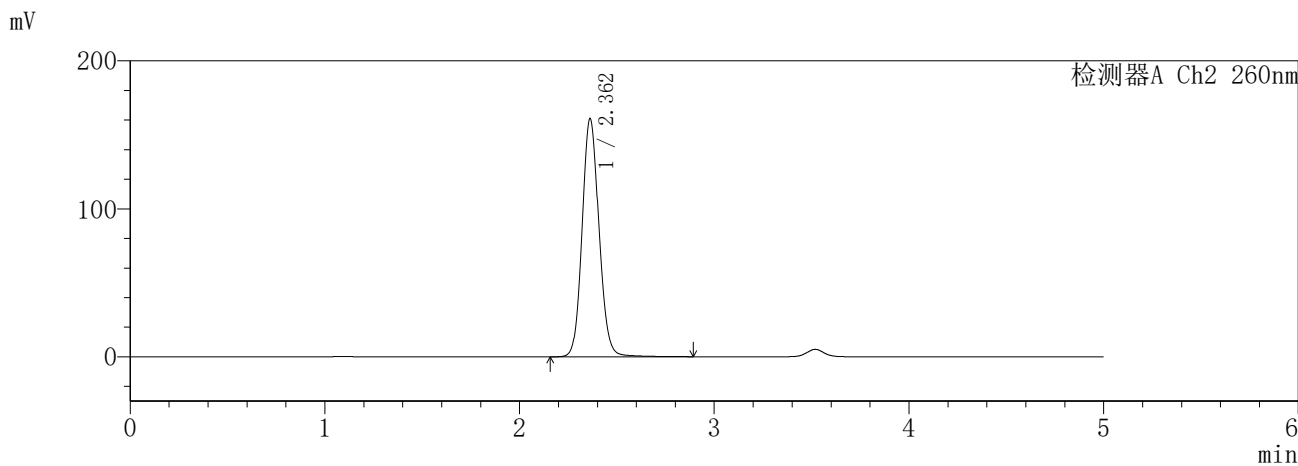
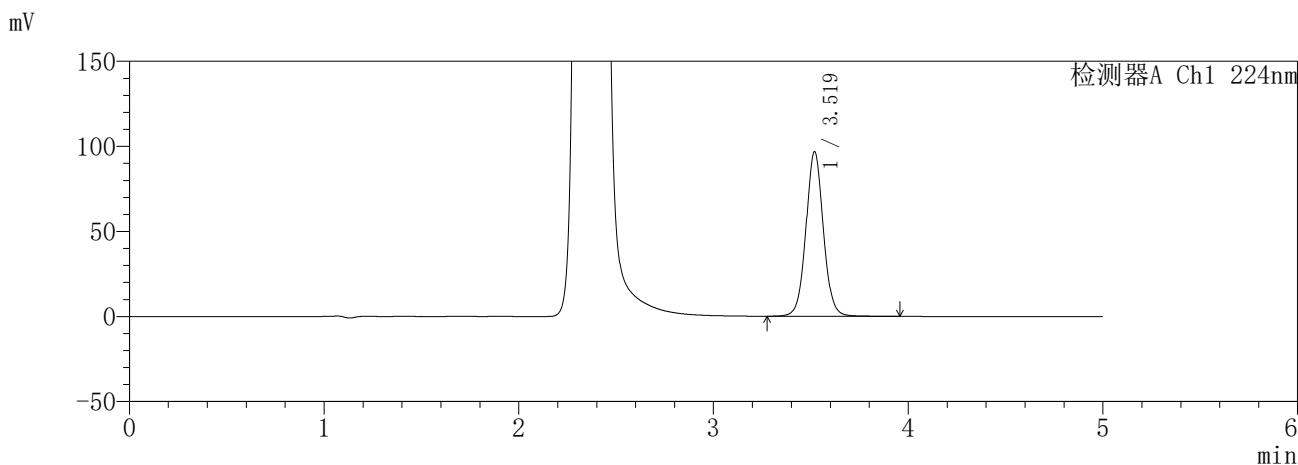


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-284-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 18:30:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	603882	100.000	96505	7613	1.049	--
总计		603882	100.000	96505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	972902	100.000	160954	3606	1.108	--
总计		972902	100.000	160954			

图77 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5  
供试品溶液-1

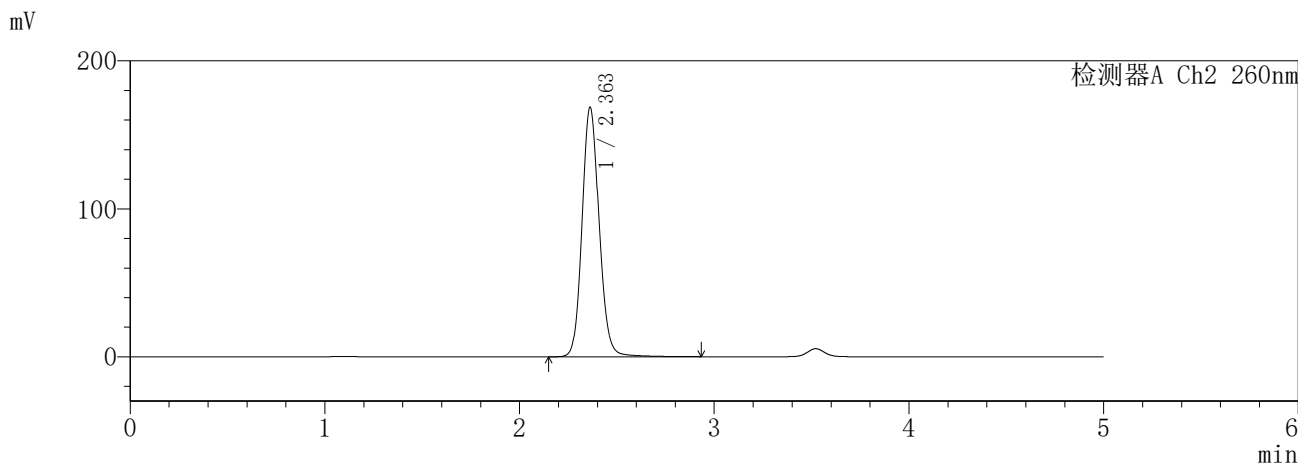
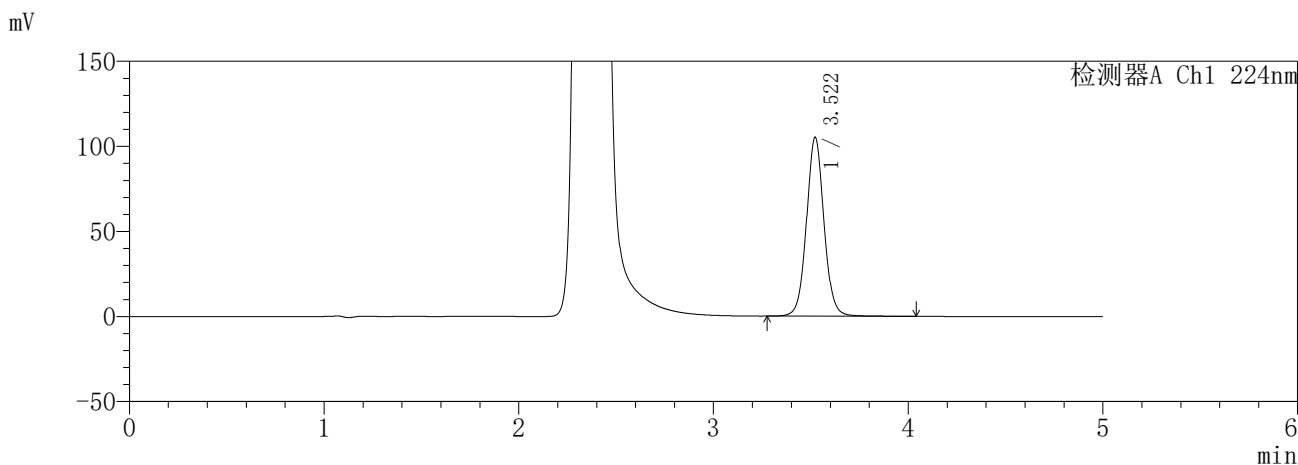


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-286-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 18:40:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	659857	100.000	105229	7606	1.054	--
总计		659857	100.000	105229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	1032462	100.000	168655	3552	1.119	--
总计		1032462	100.000	168655			

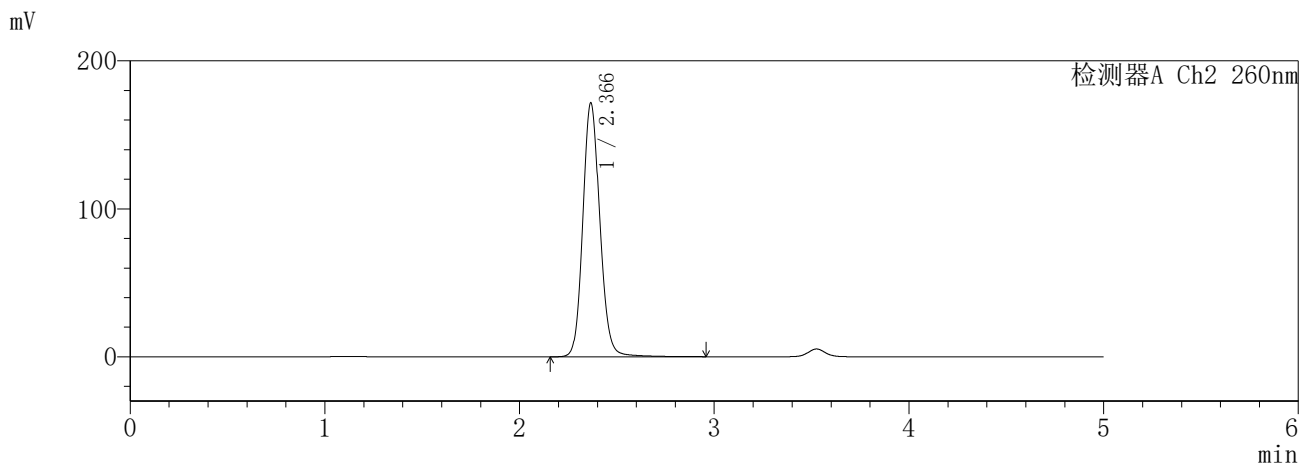
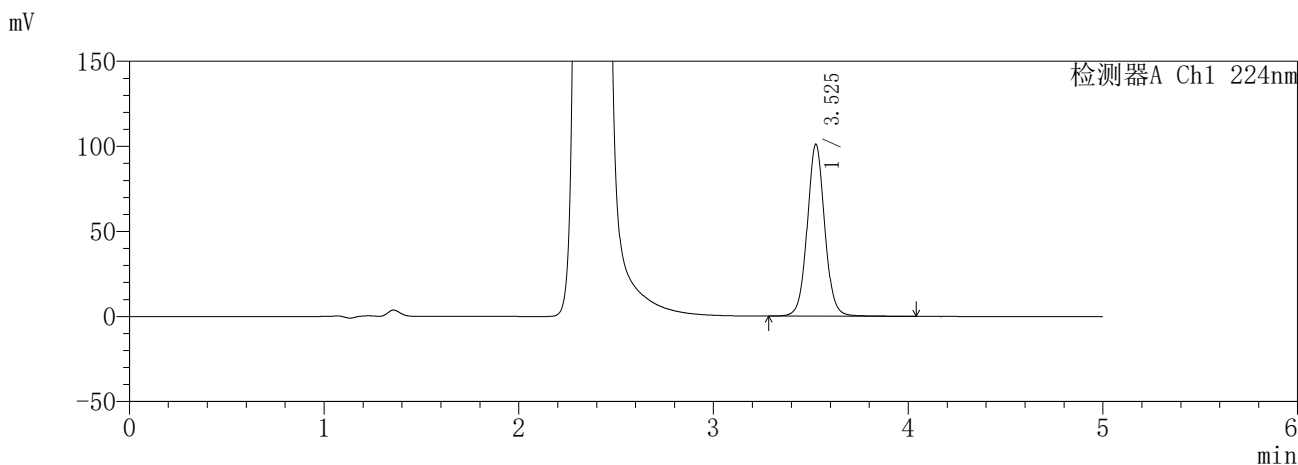
图79 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-287-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 18:46:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	633531	100.000	100622	7632	1.054	--
总计		633531	100.000	100622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1047930	100.000	171150	3582	1.123	--
总计		1047930	100.000	171150			

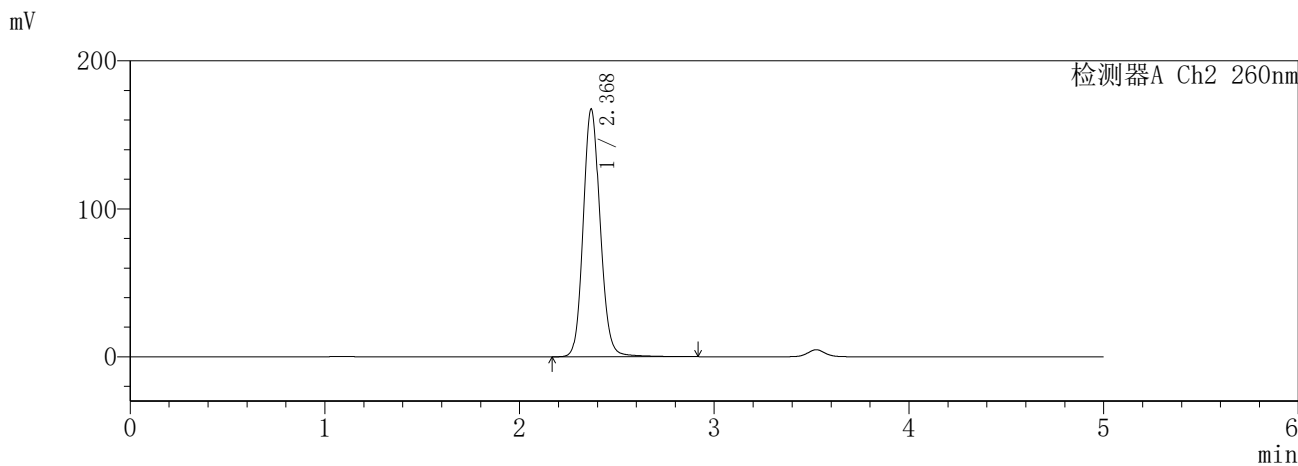
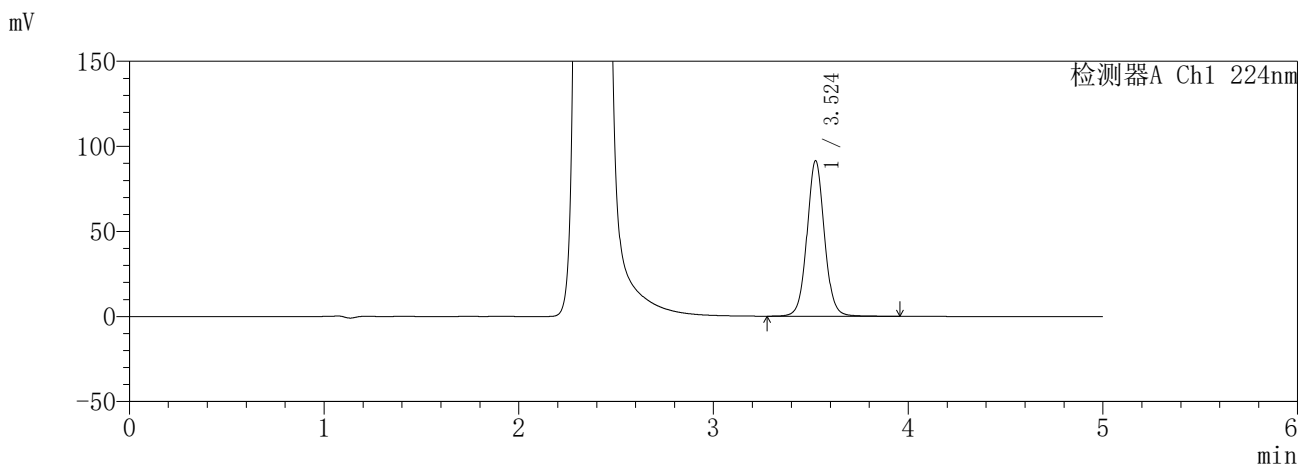
图80 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-288-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 18:51:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	571108	100.000	91325	7670	1.054	--
总计		571108	100.000	91325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1020463	100.000	166774	3594	1.119	--
总计		1020463	100.000	166774			

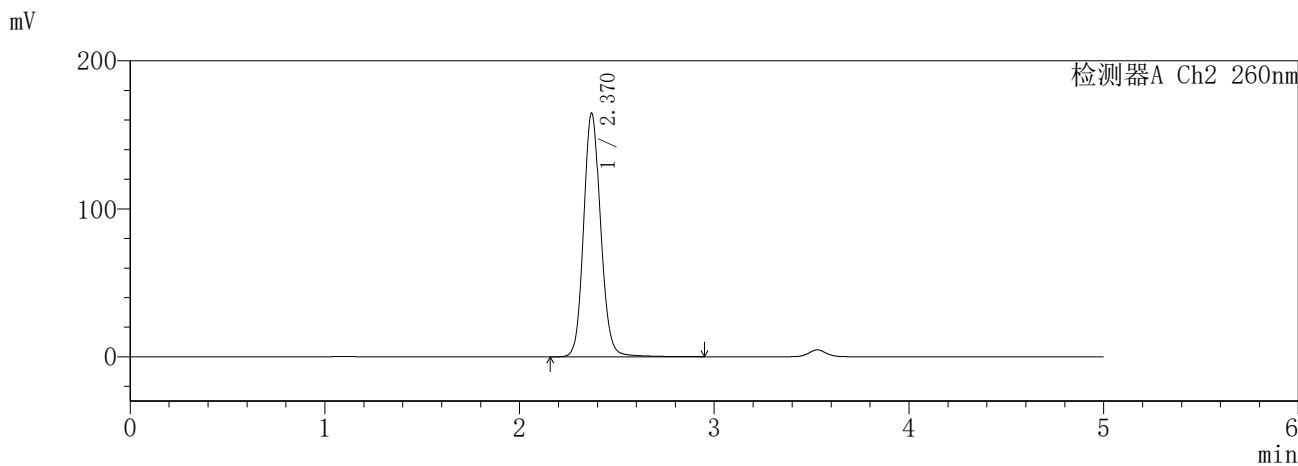
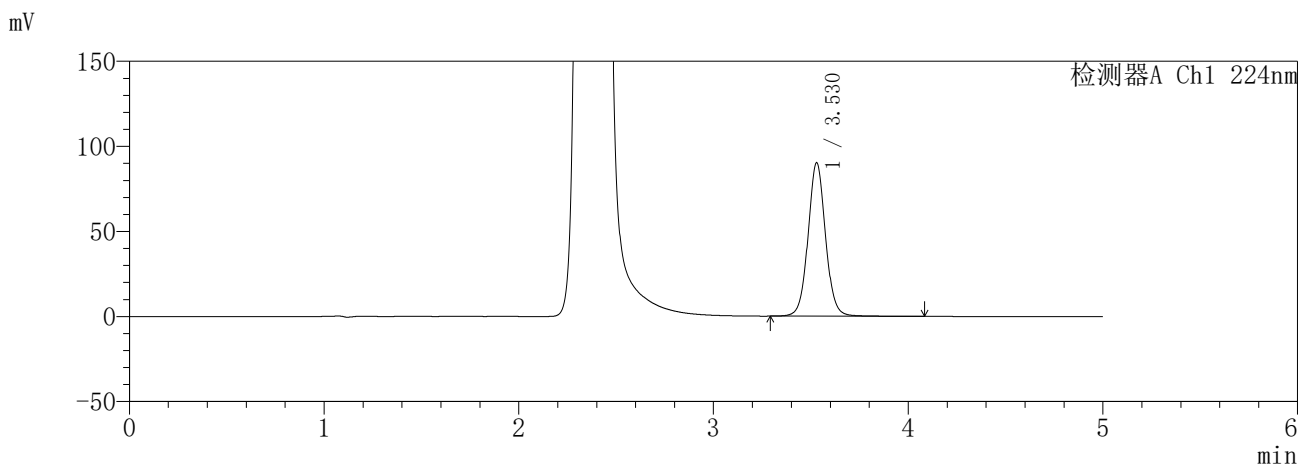
图81 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-289-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 18:57:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	565528	100.000	90232	7653	1.054	--
总计		565528	100.000	90232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1006765	100.000	164605	3581	1.117	--
总计		1006765	100.000	164605			

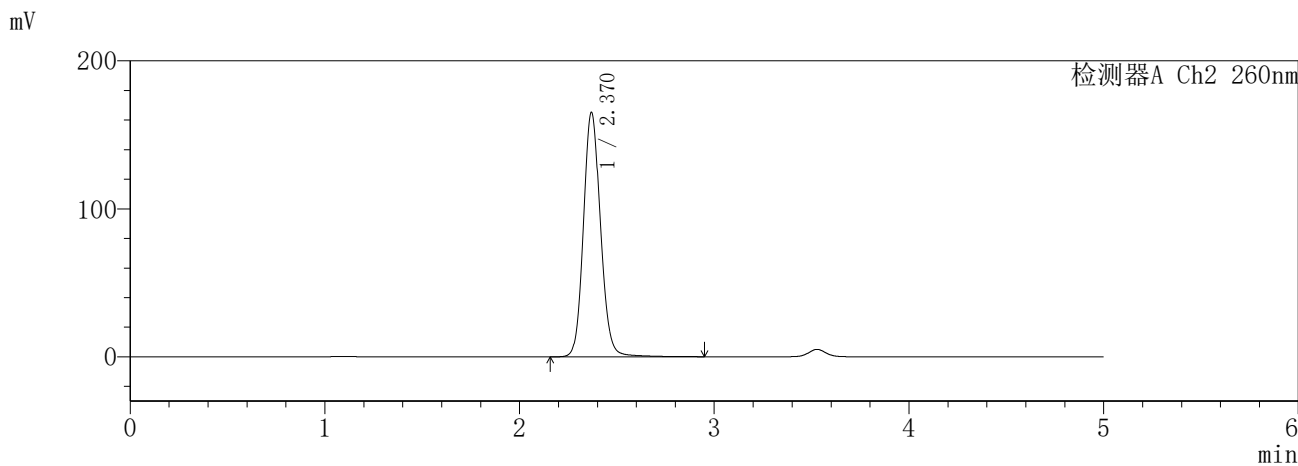
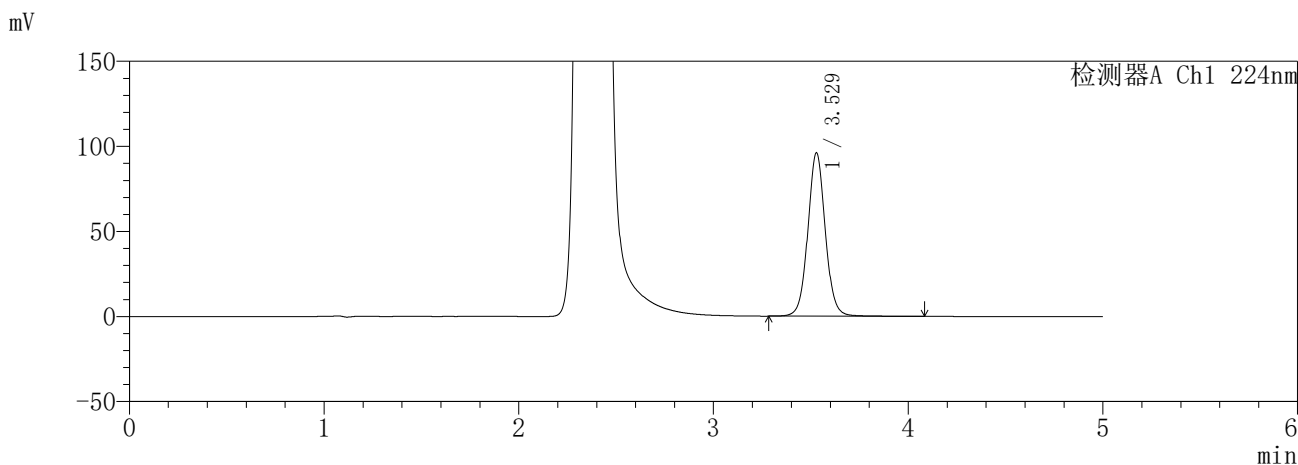
图82 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-290-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 19:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	601418	100.000	96012	7668	1.052	--
总计		601418	100.000	96012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1010632	100.000	165040	3578	1.118	--
总计		1010632	100.000	165040			

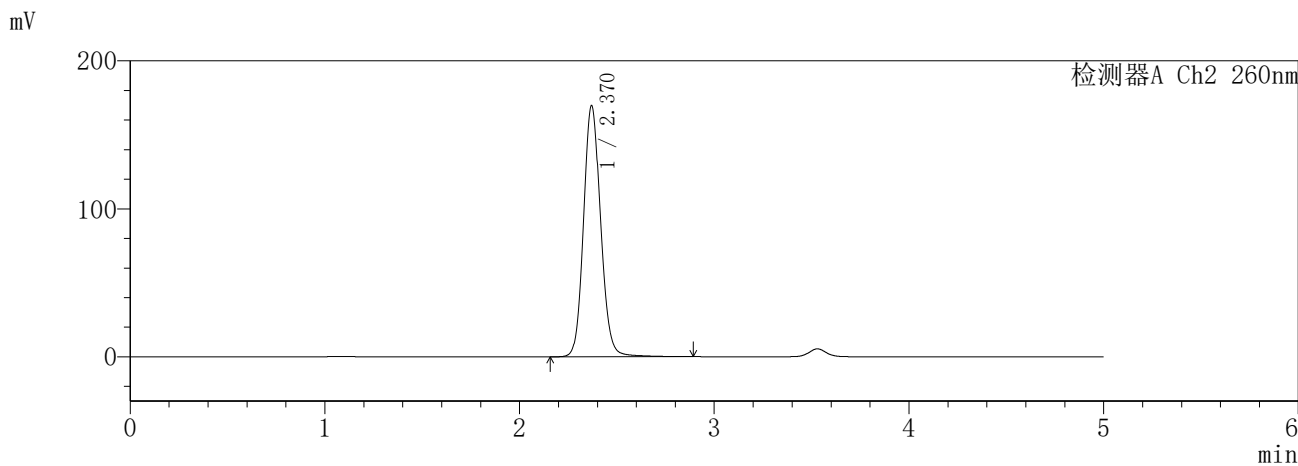
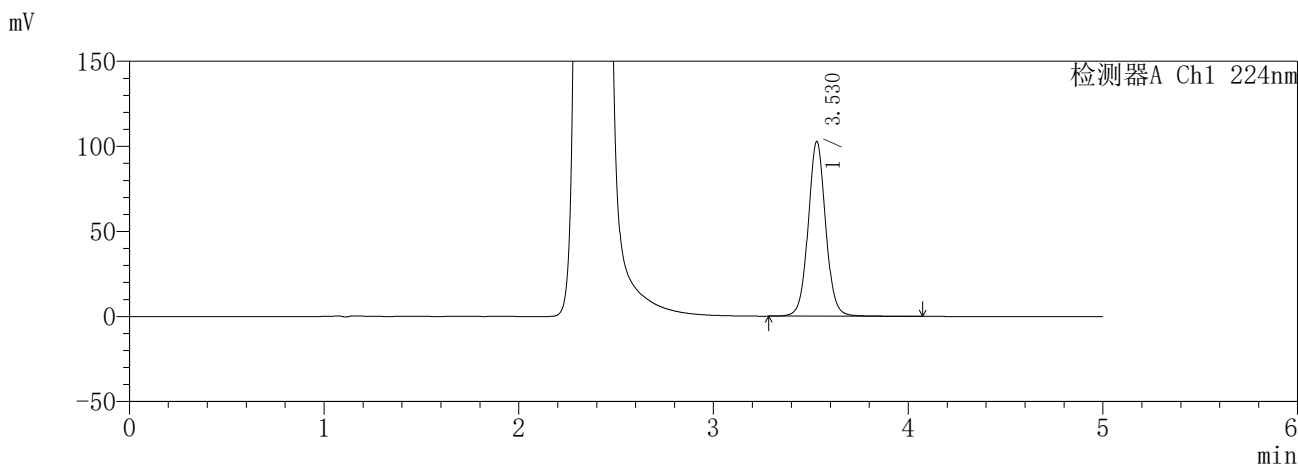
图83 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-291-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 19:07:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	644420	100.000	102726	7637	1.052	--
总计		644420	100.000	102726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1040485	100.000	169637	3554	1.118	--
总计		1040485	100.000	169637			

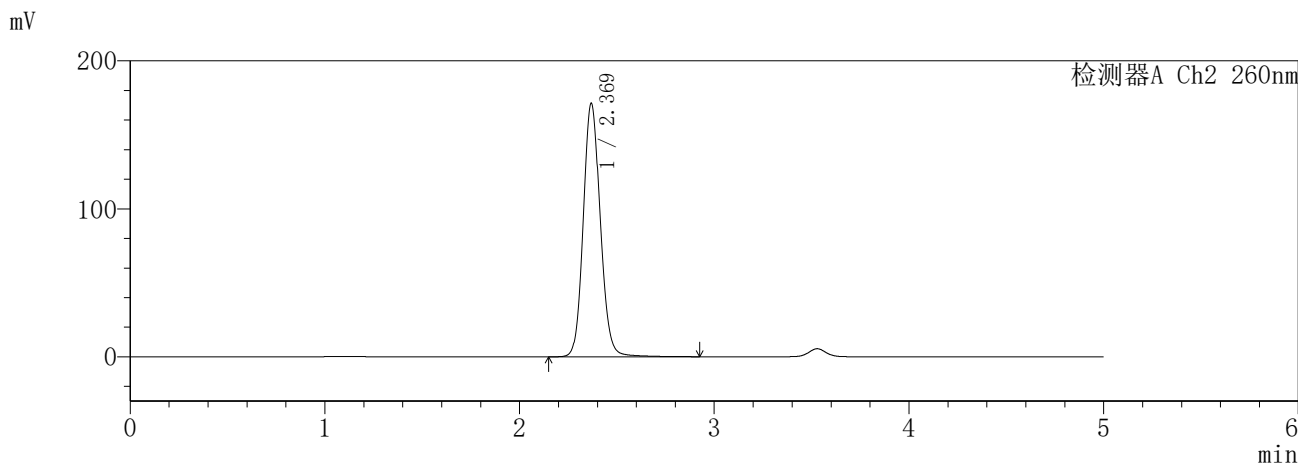
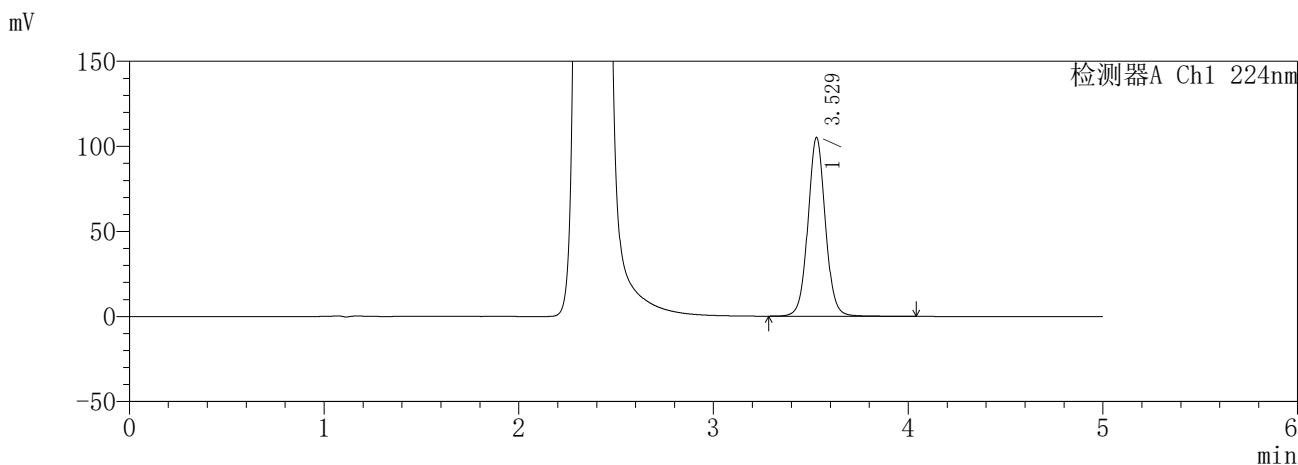
图84 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-292-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 19:13:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:06:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	657409	100.000	105039	7658	1.050	--
总计		657409	100.000	105039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1047313	100.000	170829	3564	1.116	--
总计		1047313	100.000	170829			

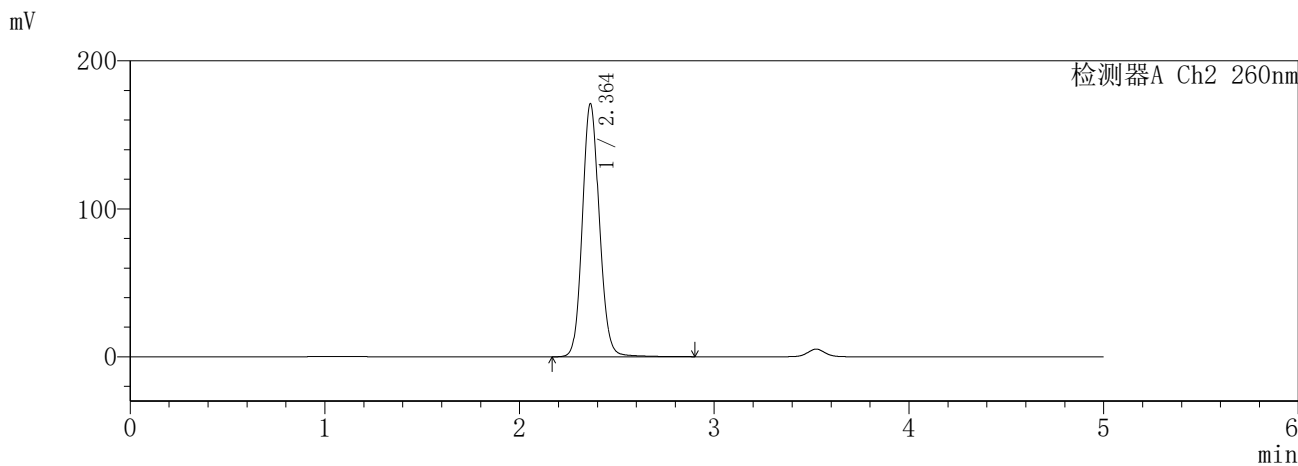
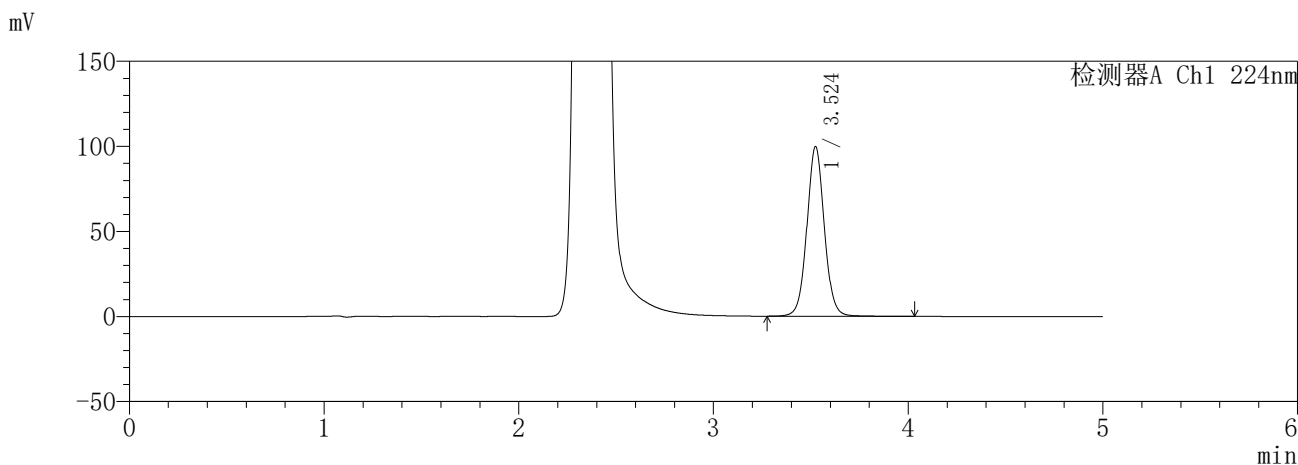
图85 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-293-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 19:18:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:06:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	622676	100.000	99640	7647	1.046	--
总计		622676	100.000	99640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	1042744	100.000	171101	3557	1.108	--
总计		1042744	100.000	171101			

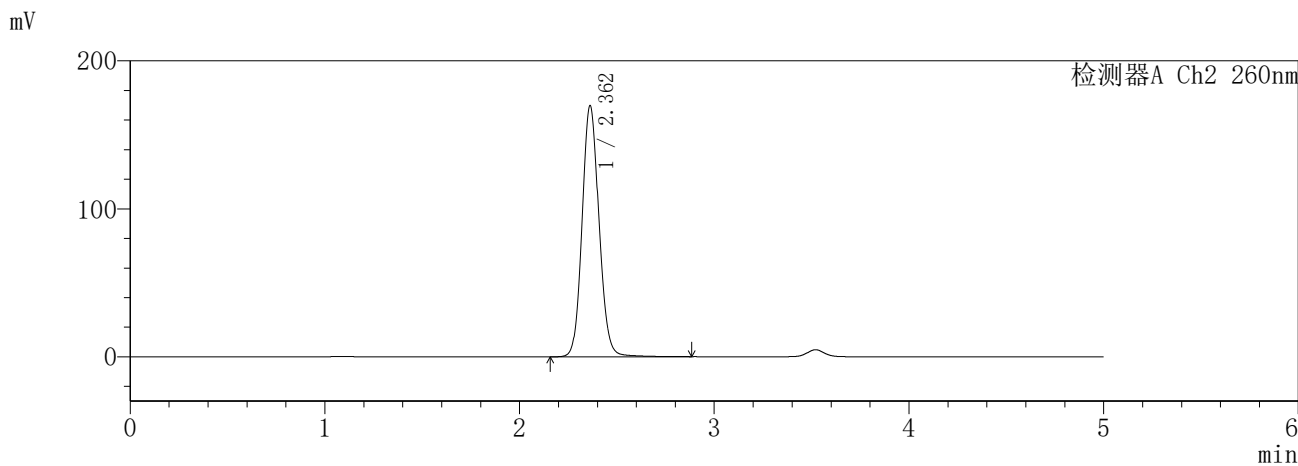
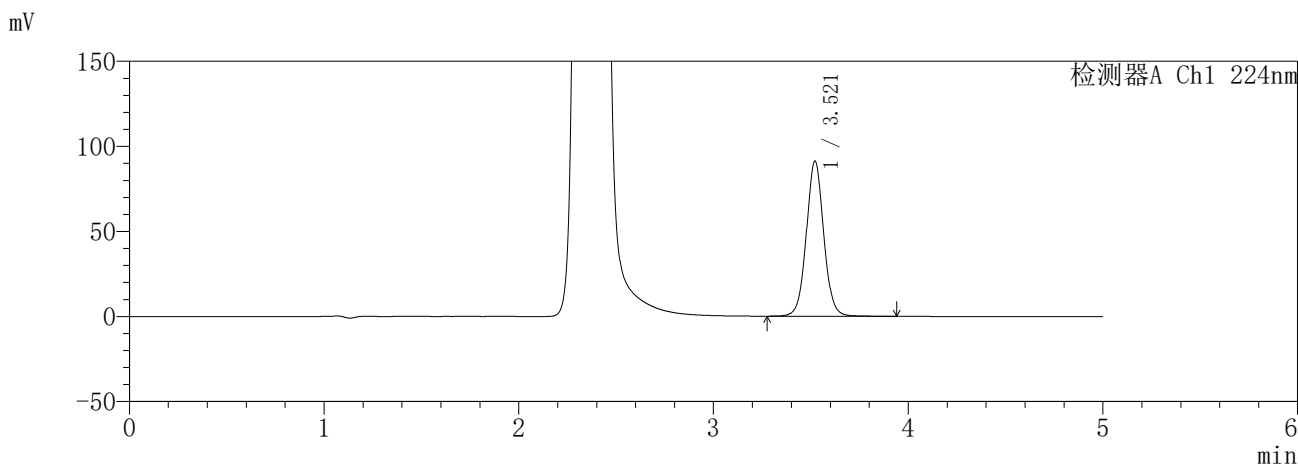
图86 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-294-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 19:23:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	568825	100.000	91196	7628	1.045	--
总计		568825	100.000	91196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1027583	100.000	169747	3595	1.107	--
总计		1027583	100.000	169747			

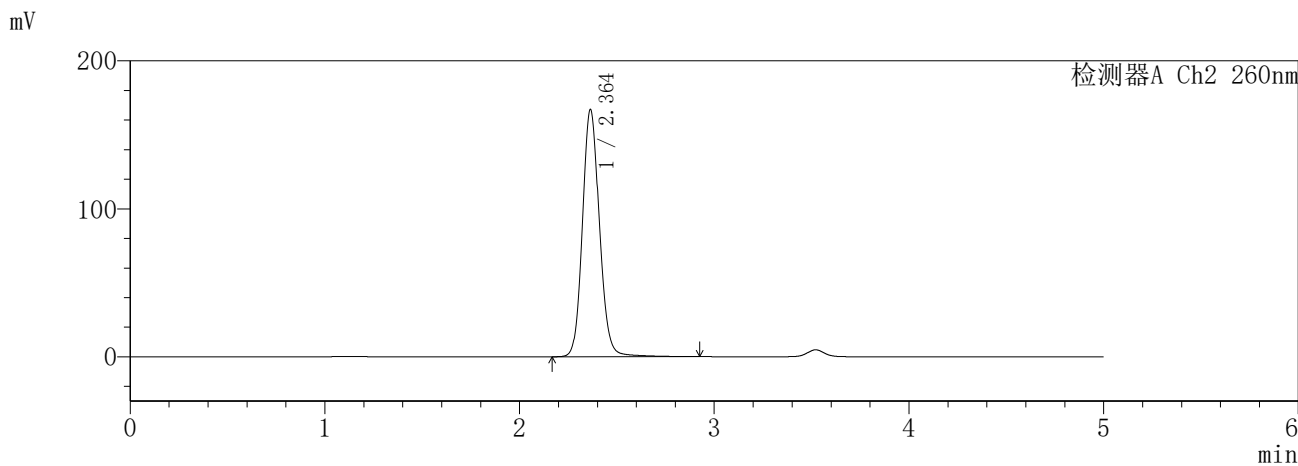
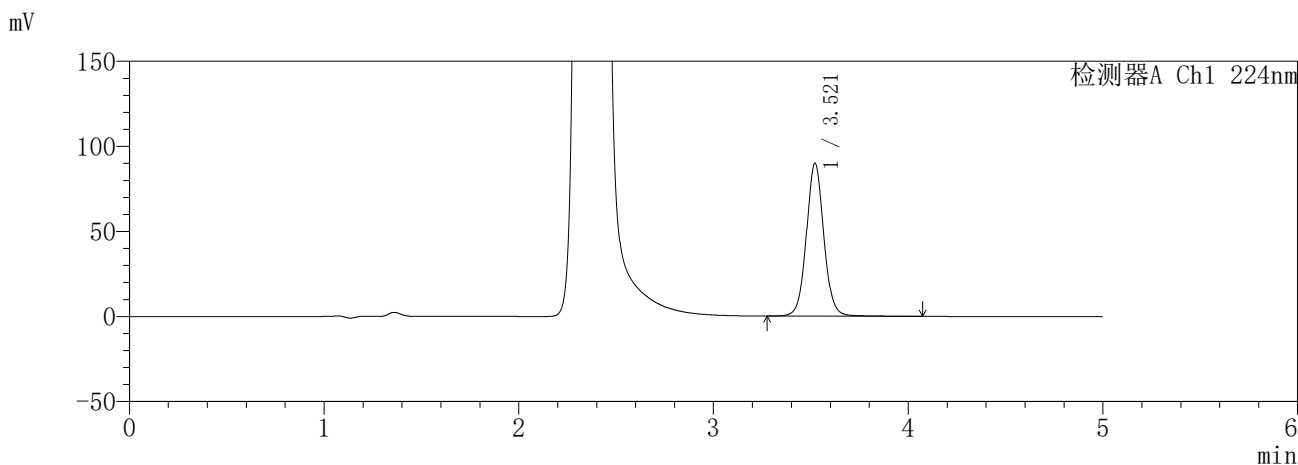
图87 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-295-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 19:29:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	562621	100.000	89893	7646	1.053	--
总计		562621	100.000	89893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	1017851	100.000	167078	3601	1.120	--
总计		1017851	100.000	167078			

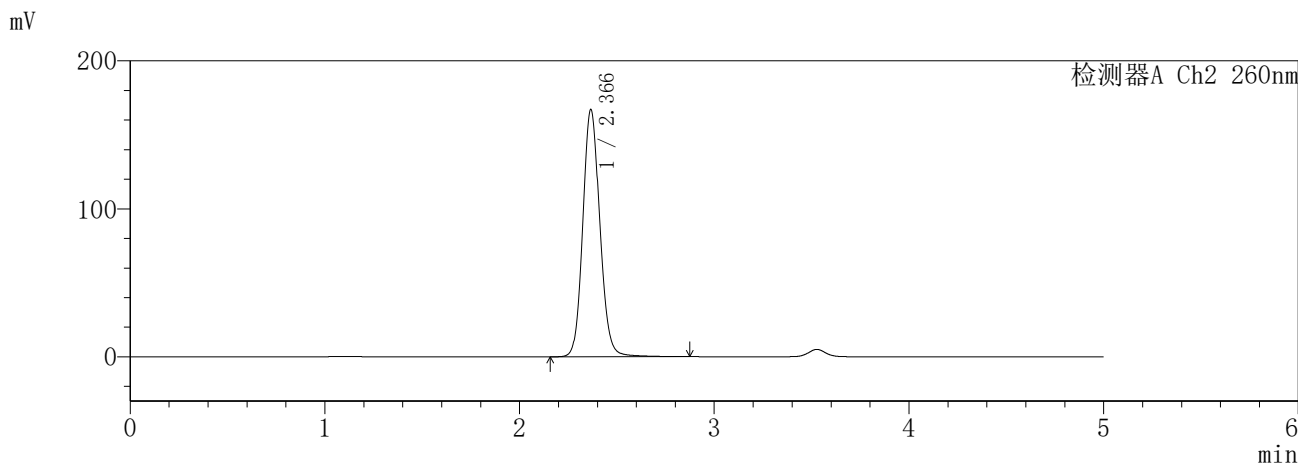
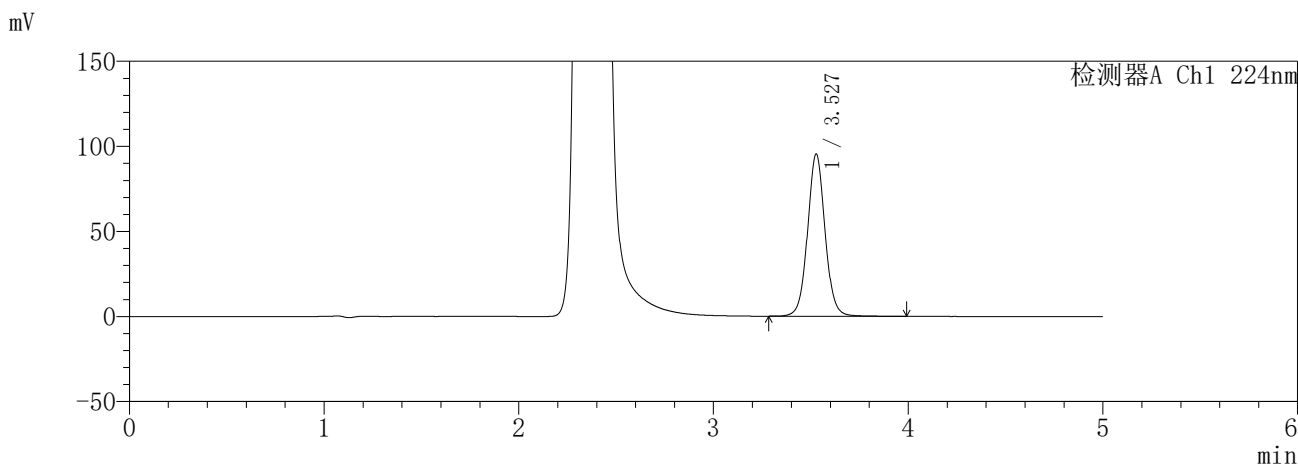
图88 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-296-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 19:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	597179	100.000	95100	7635	1.050	--
总计		597179	100.000	95100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1021398	100.000	166700	3560	1.117	--
总计		1021398	100.000	166700			

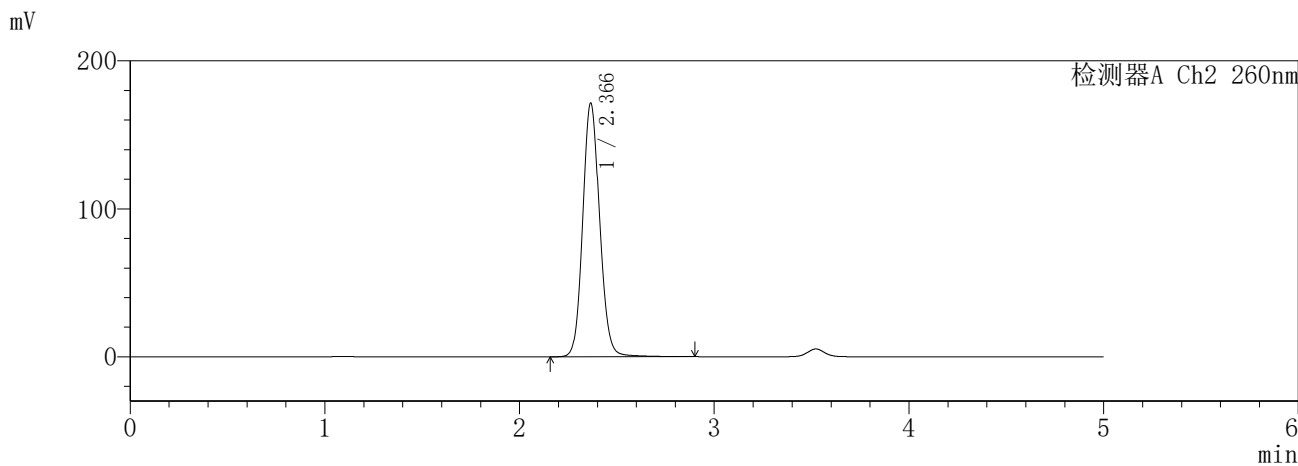
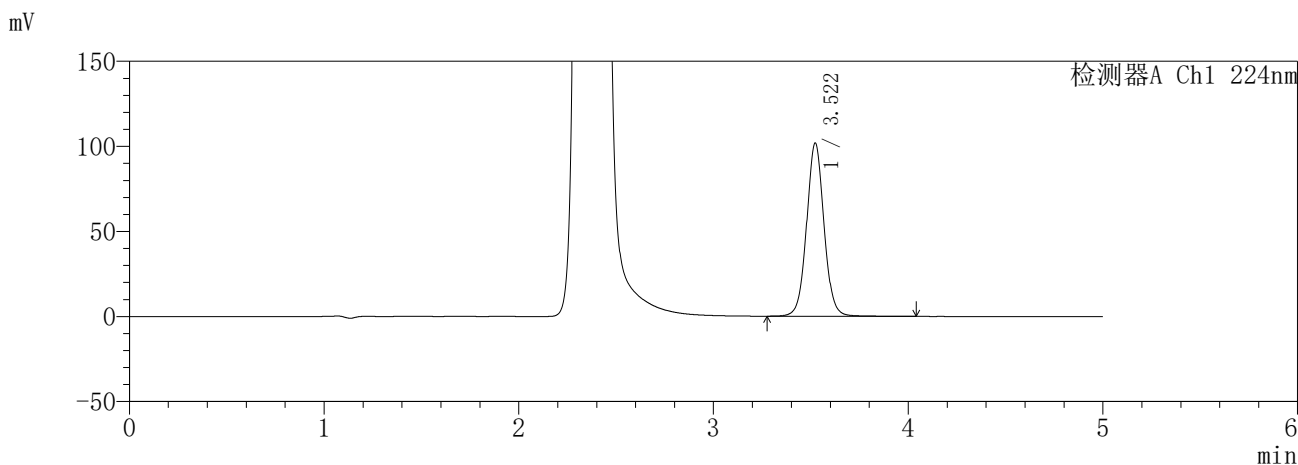
图89 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-297-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 19:40:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	635331	100.000	101809	7646	1.046	--
总计		635331	100.000	101809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1041134	100.000	171244	3592	1.109	--
总计		1041134	100.000	171244			

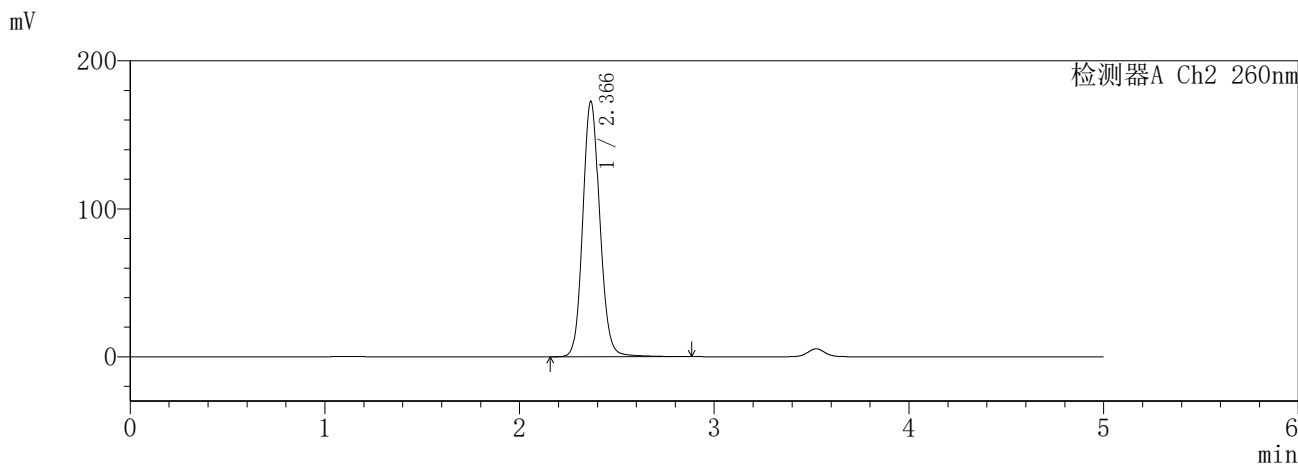
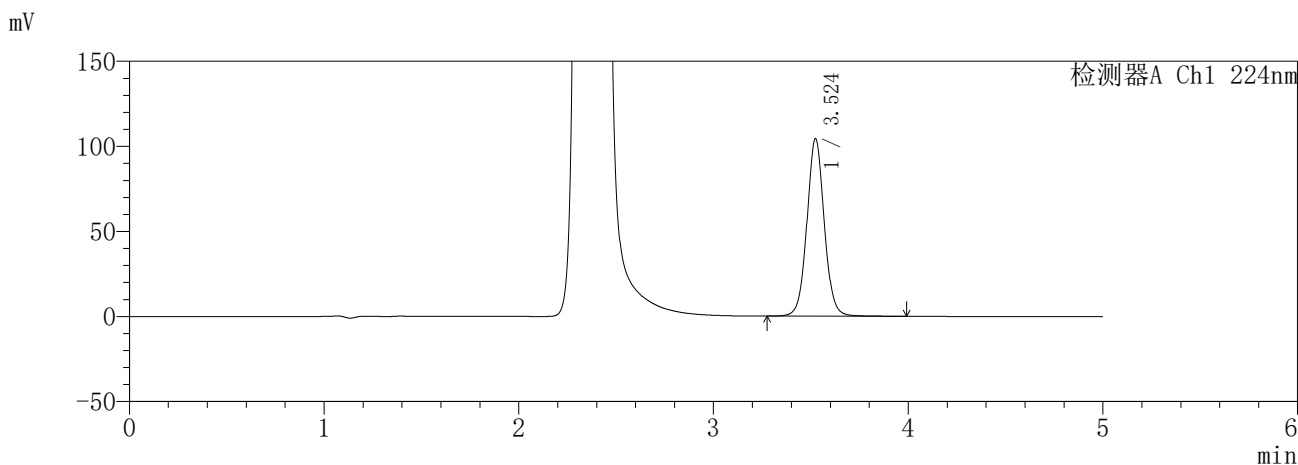
图90 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-298-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 19:45:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	649579	100.000	104273	7706	1.049	--
总计		649579	100.000	104273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1055467	100.000	172275	3559	1.116	--
总计		1055467	100.000	172275			

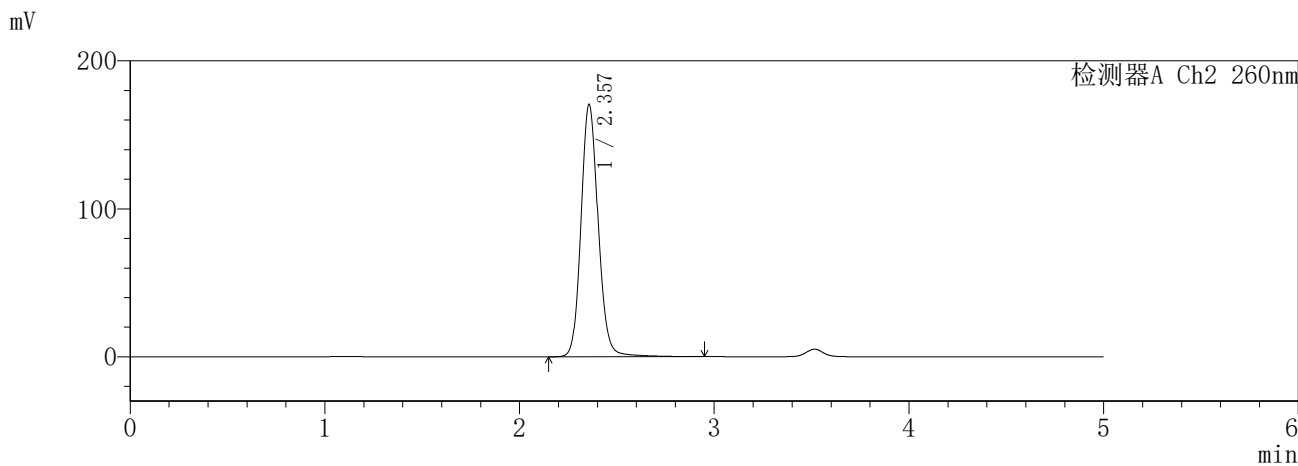
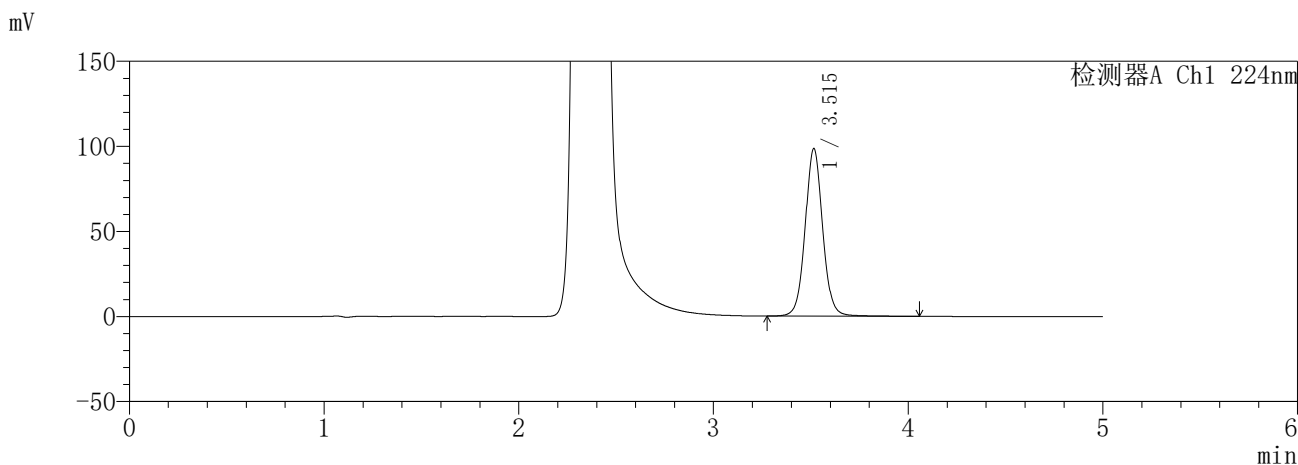
图91 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-299-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 19:50:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:06:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	617560	100.000	98454	7613	1.054	--
总计		617560	100.000	98454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1050399	100.000	170309	3525	1.123	--
总计		1050399	100.000	170309			

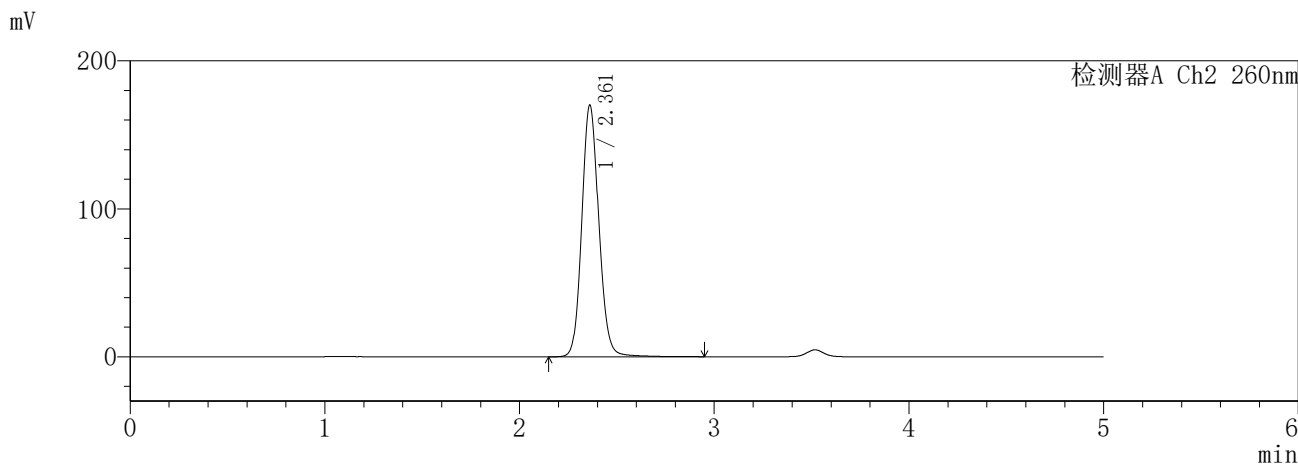
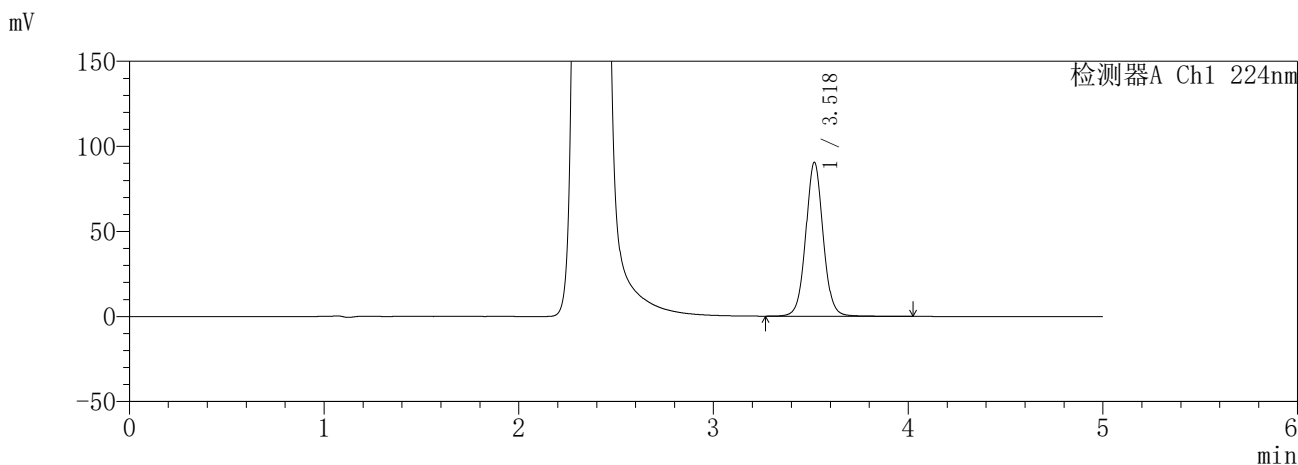
图92 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-300-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 19:56:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	563953	100.000	90063	7678	1.048	--
总计		563953	100.000	90063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1038009	100.000	169875	3564	1.116	--
总计		1038009	100.000	169875			

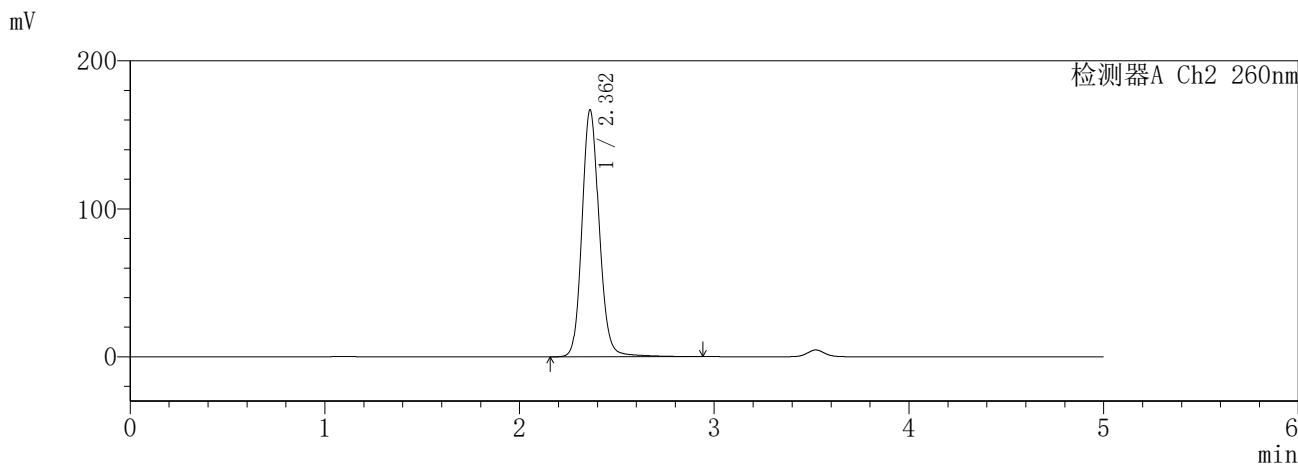
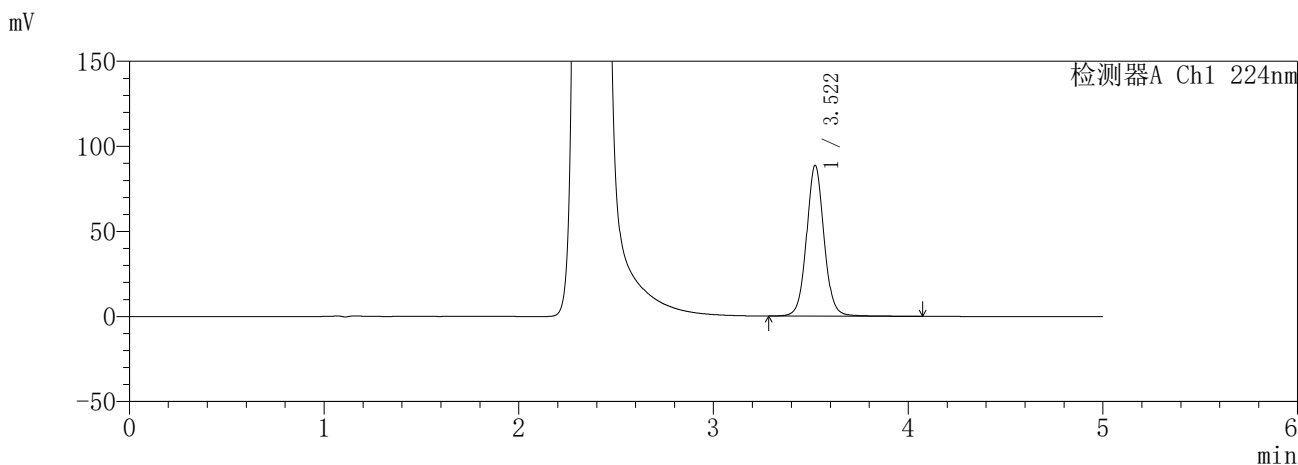
图93 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-301-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 20:01:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	556347	100.000	88643	7631	1.058	--
总计		556347	100.000	88643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1030560	100.000	166893	3530	1.125	--
总计		1030560	100.000	166893			

图94 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4  
供试品溶液-1

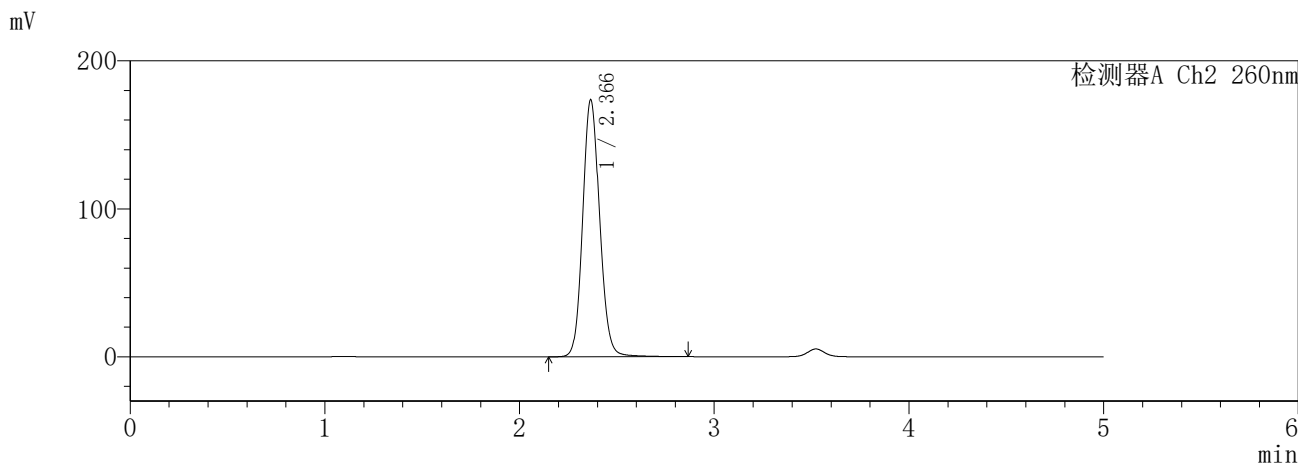
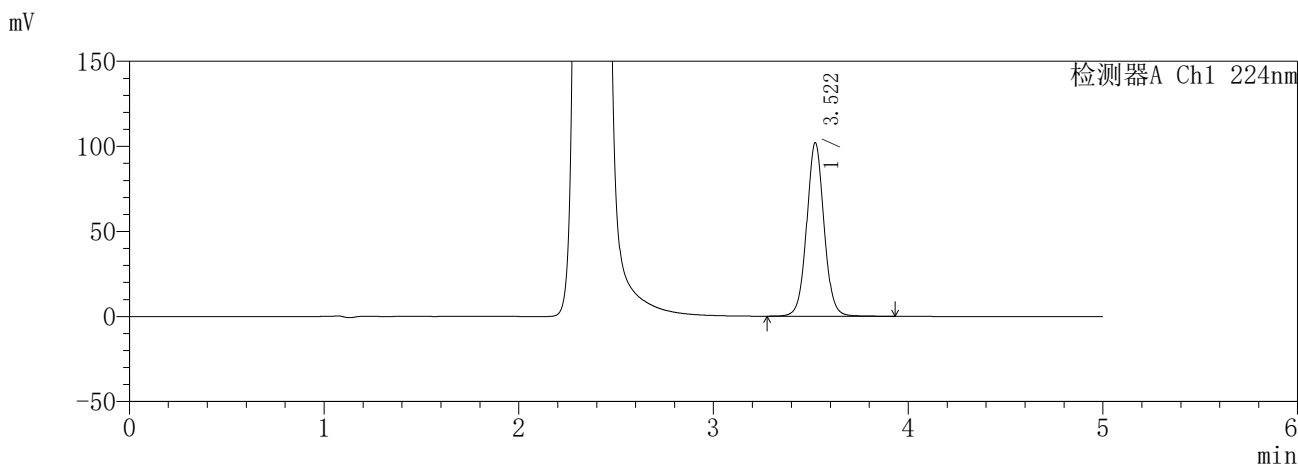


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-303-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 20:12:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:07:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	633079	100.000	102016	7717	1.046	--
总计		633079	100.000	102016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1056640	100.000	173474	3577	1.111	--
总计		1056640	100.000	173474			

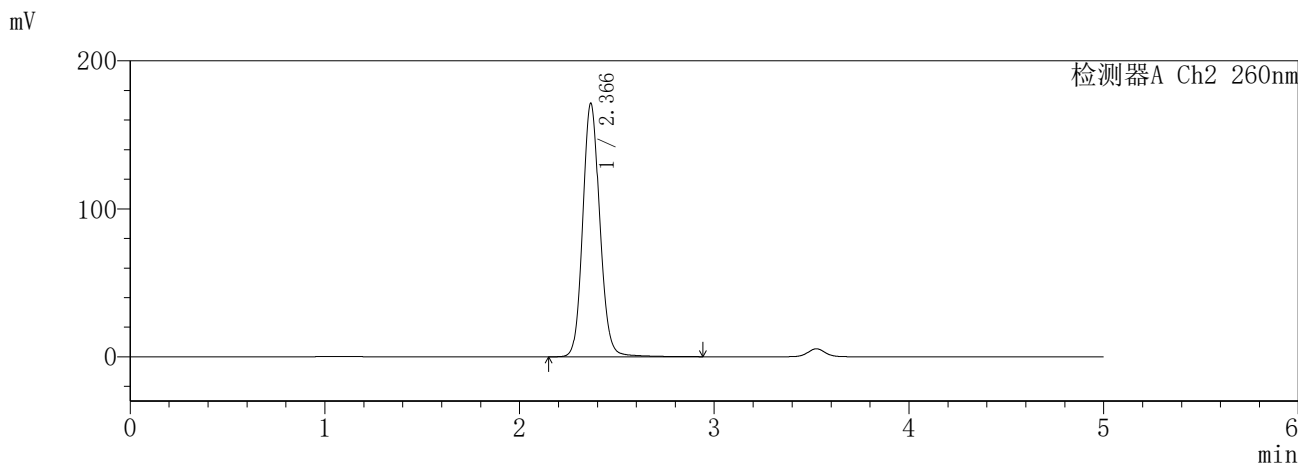
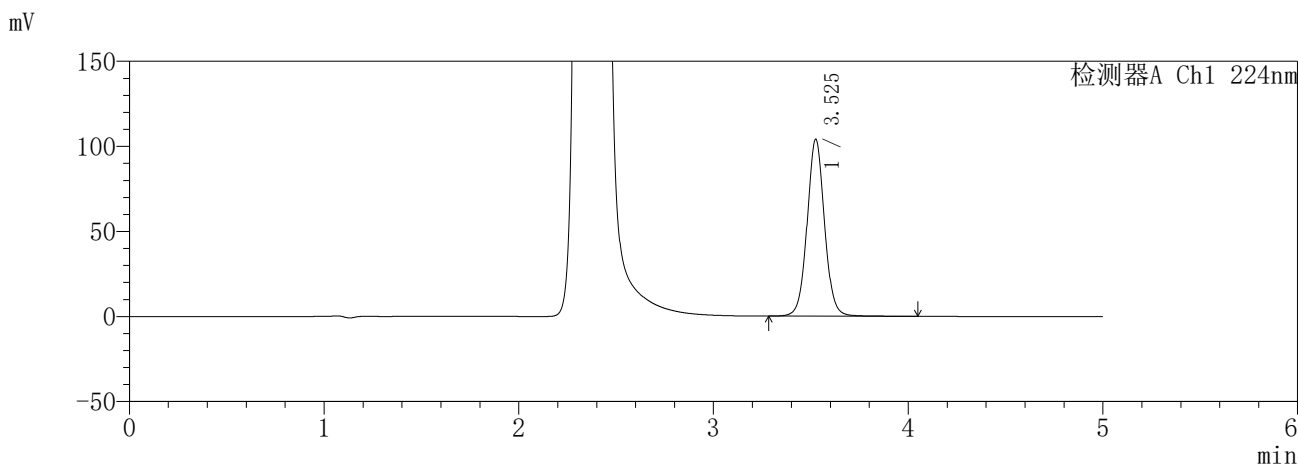
图96 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-357**

<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:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-304-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 20:17:52	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	649240	100.000	103757	7685	1.048	--
总计		649240	100.000	103757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1048185	100.000	170970	3562	1.114	--
总计		1048185	100.000	170970			

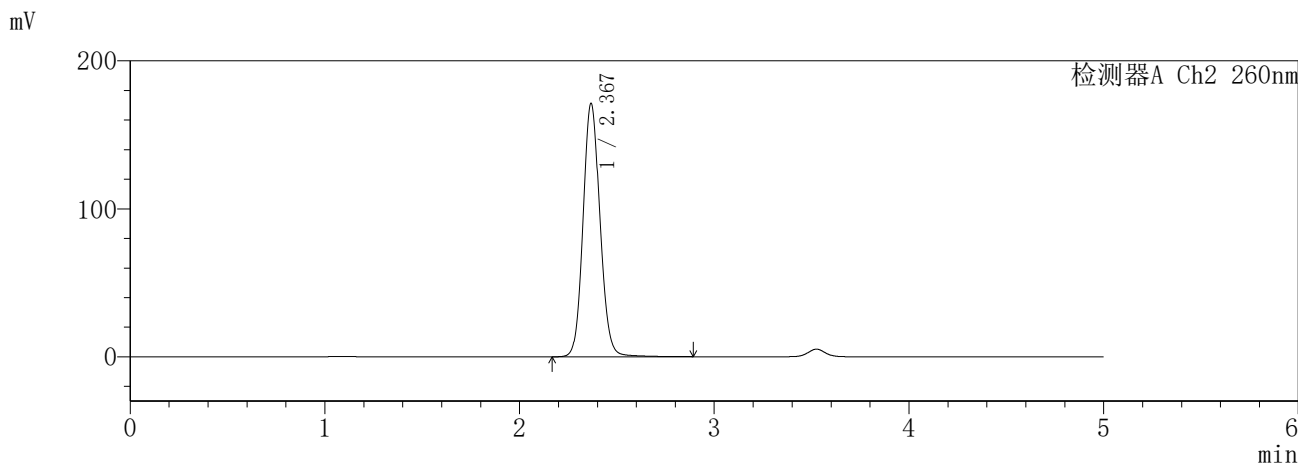
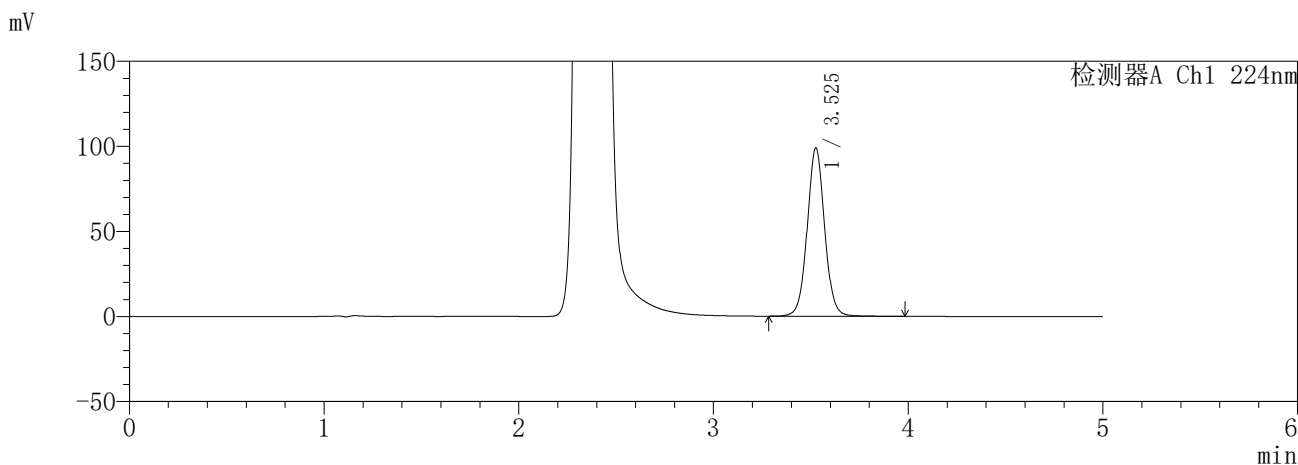
图97 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-305-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 20:23:16	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	616554	100.000	98548	7669	1.043	--
总计		616554	100.000	98548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1039910	100.000	170384	3591	1.106	--
总计		1039910	100.000	170384			

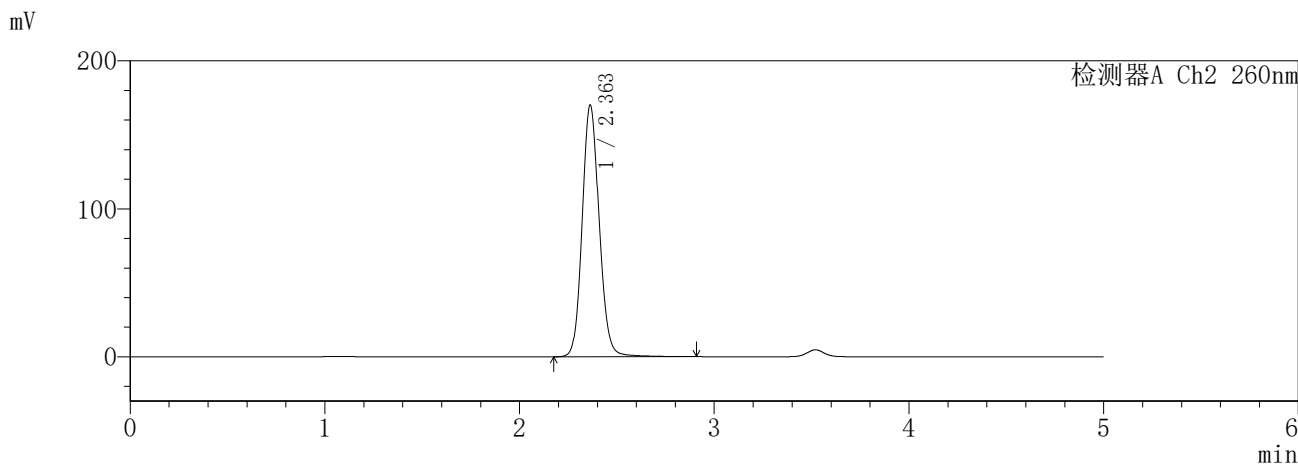
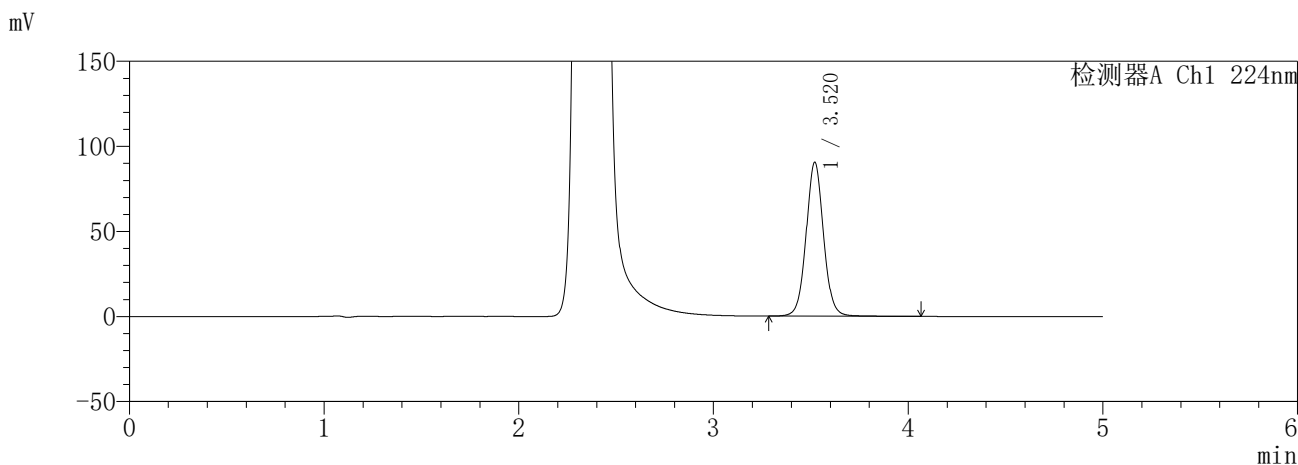
图98 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-306-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 20:28:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:07:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	565296	100.000	90422	7645	1.047	--
总计		565296	100.000	90422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	1037116	100.000	170186	3575	1.114	--
总计		1037116	100.000	170186			

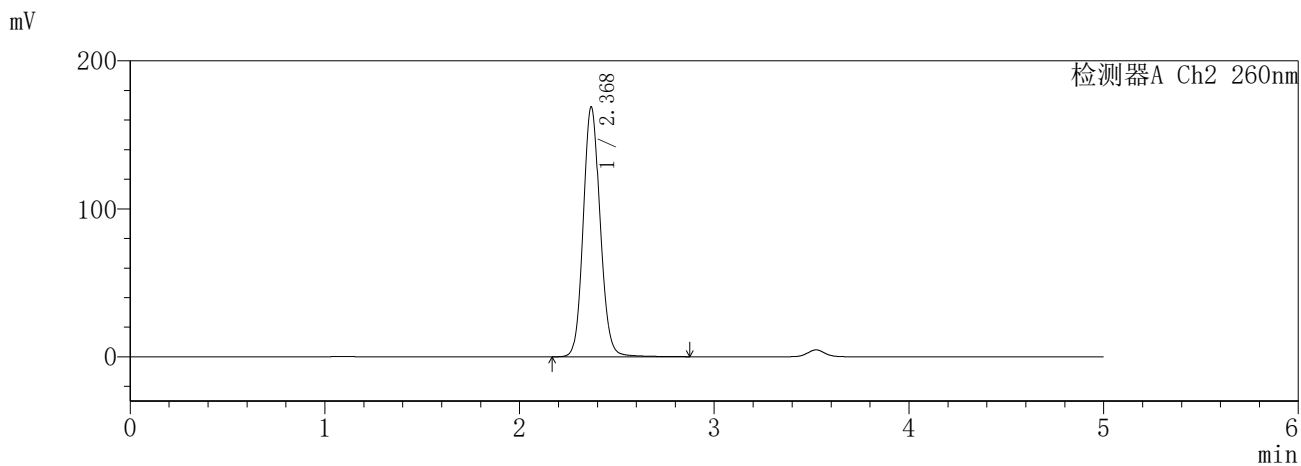
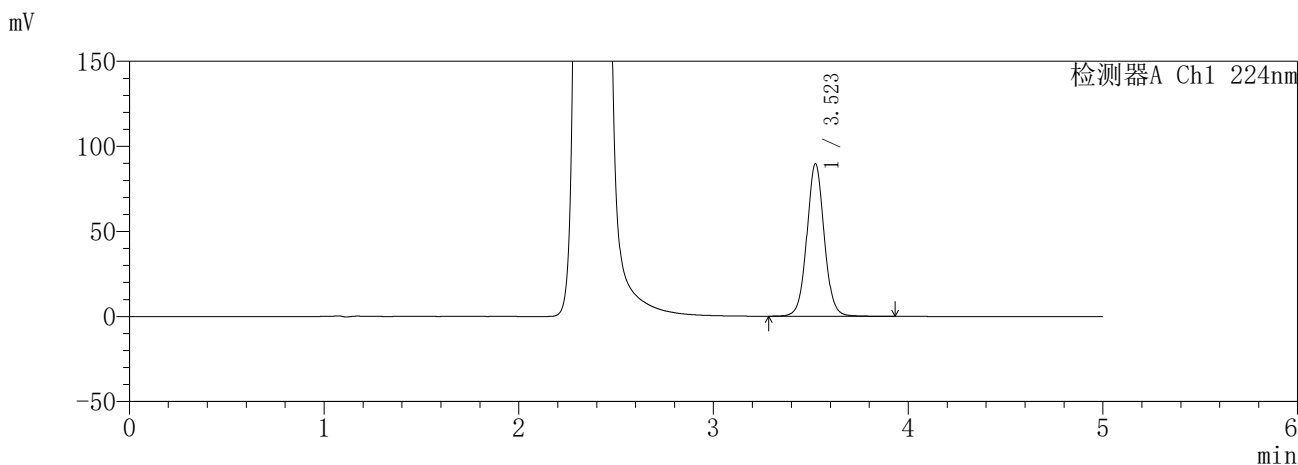
图99 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-307-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 20:34:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	557483	100.000	89623	7683	1.046	--
总计		557483	100.000	89623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1024341	100.000	168280	3601	1.109	--
总计		1024341	100.000	168280			

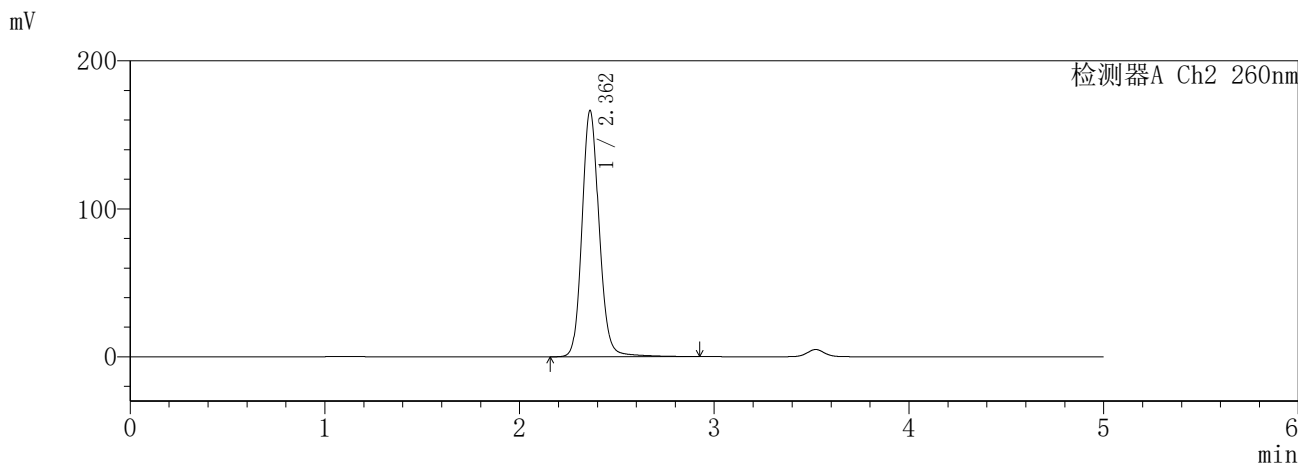
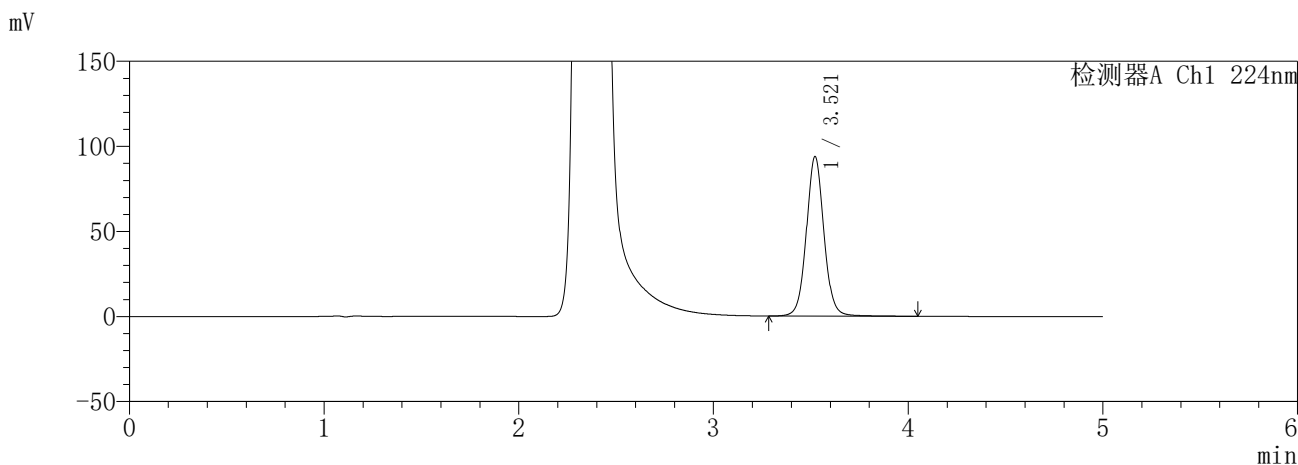
图100 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-308-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 20:39:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	590063	100.000	93829	7596	1.056	--
总计		590063	100.000	93829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1022183	100.000	166372	3571	1.126	--
总计		1022183	100.000	166372			

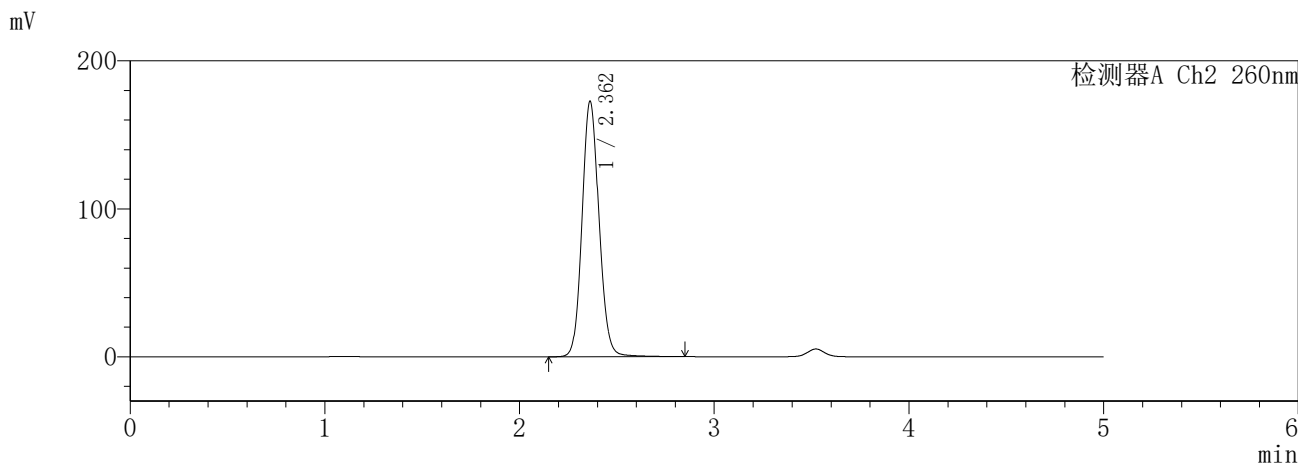
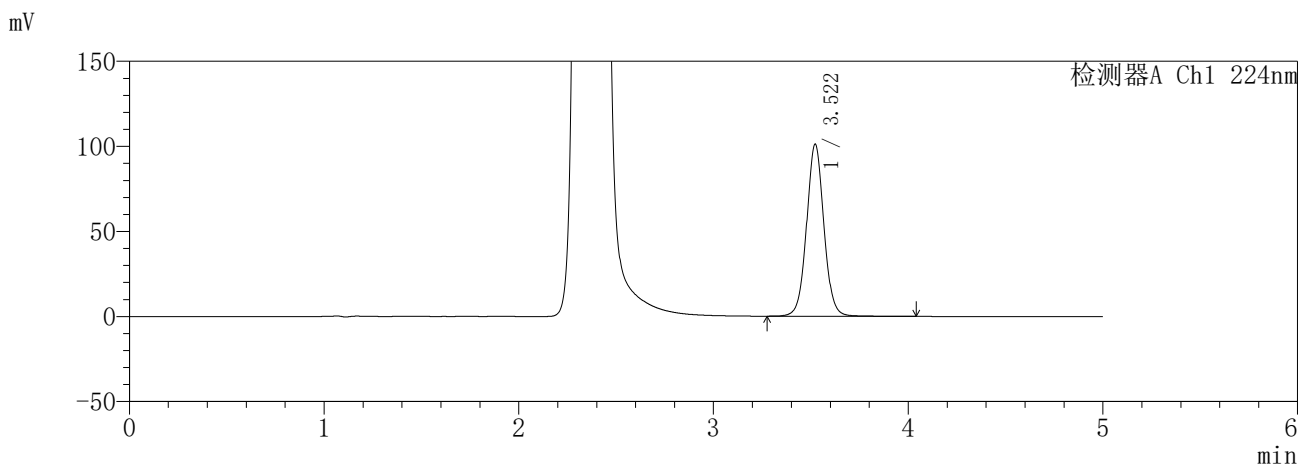
图101 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-309-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 20:44:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:07:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	628232	100.000	101192	7723	1.042	--
总计		628232	100.000	101192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1048970	100.000	172645	3568	1.105	--
总计		1048970	100.000	172645			

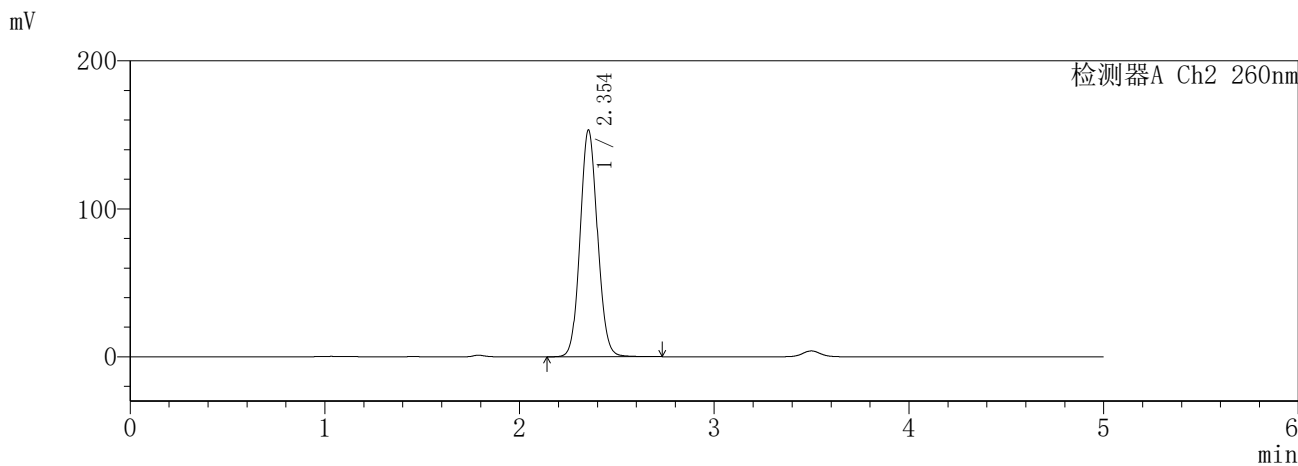
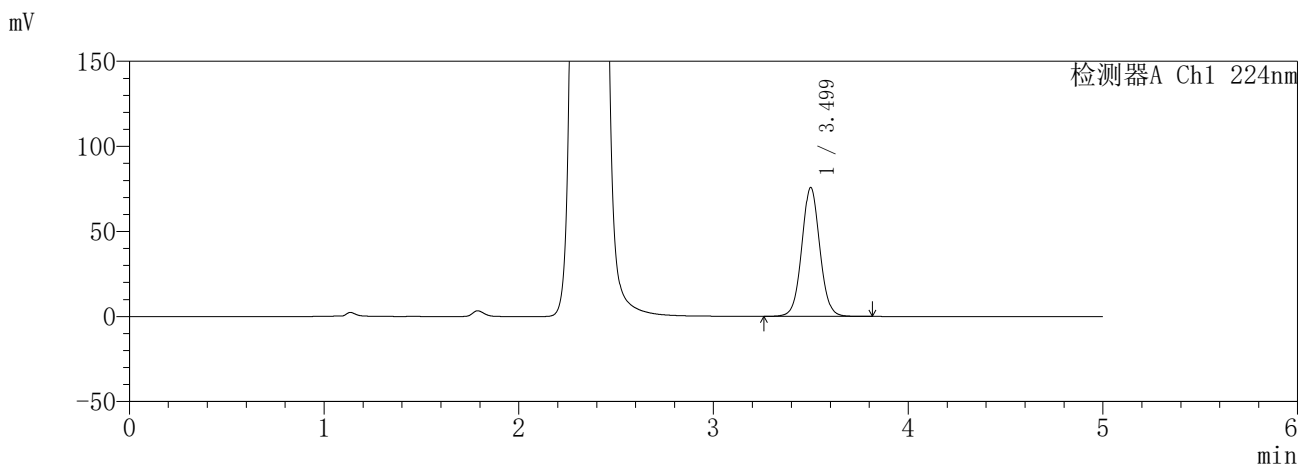
图102 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-310-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 20:50:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:07:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	489354	100.000	75719	6954	1.047	--
总计		489354	100.000	75719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	955297	100.000	153266	3321	1.081	--
总计		955297	100.000	153266			

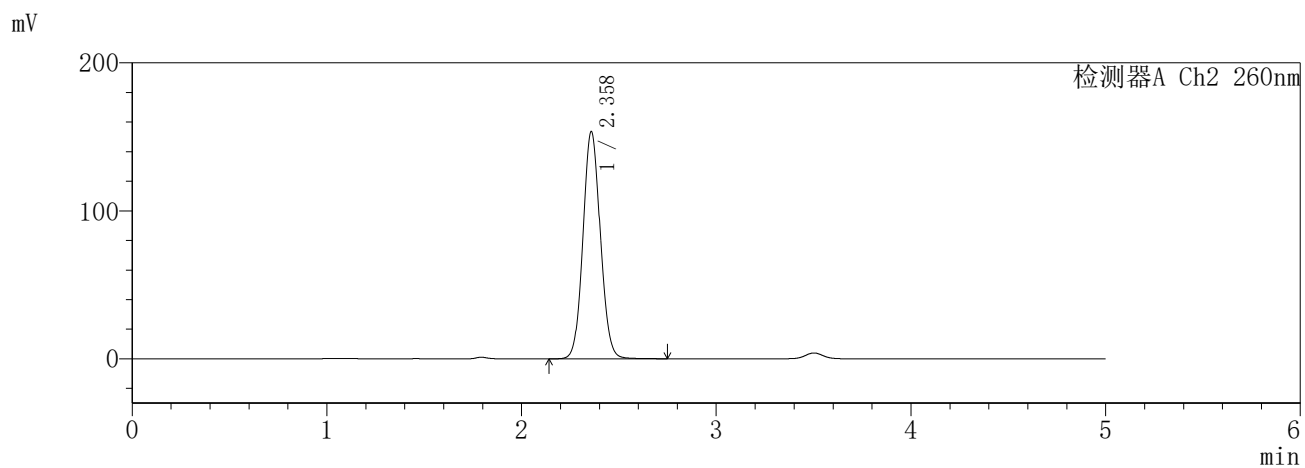
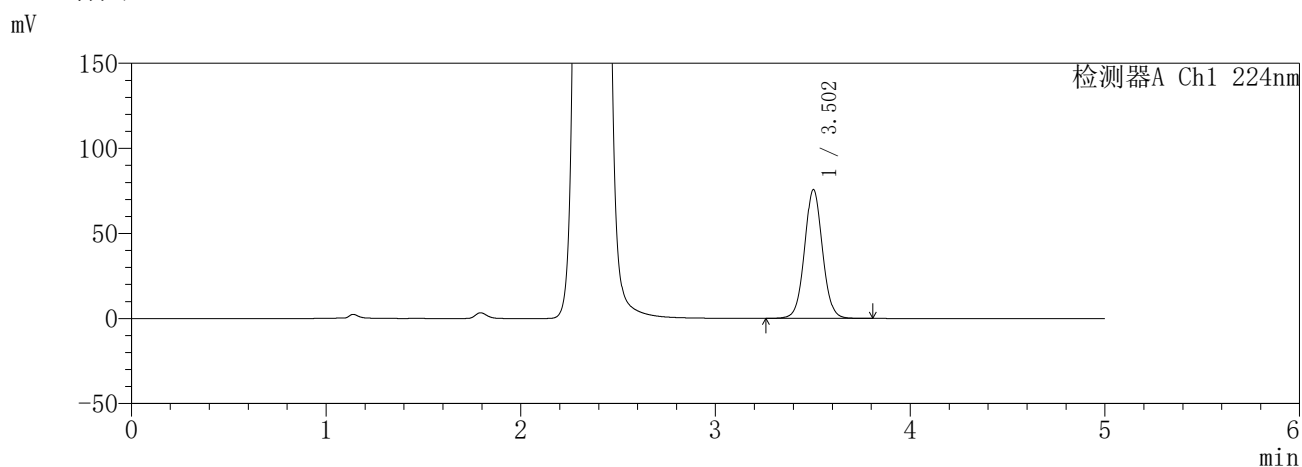
图103 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-311-2 - zzp-6032601p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 20:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:07:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.502	486573	100.000	75588	7030	1.043	--
总计		486573	100.000	75588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	954806	100.000	153118	3342	1.079	--
总计		954806	100.000	153118			

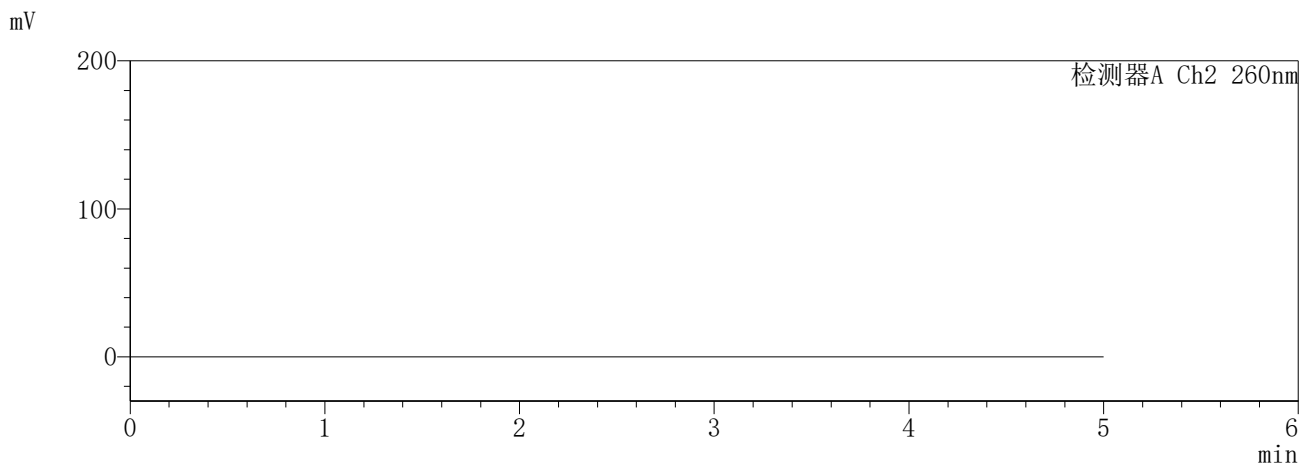
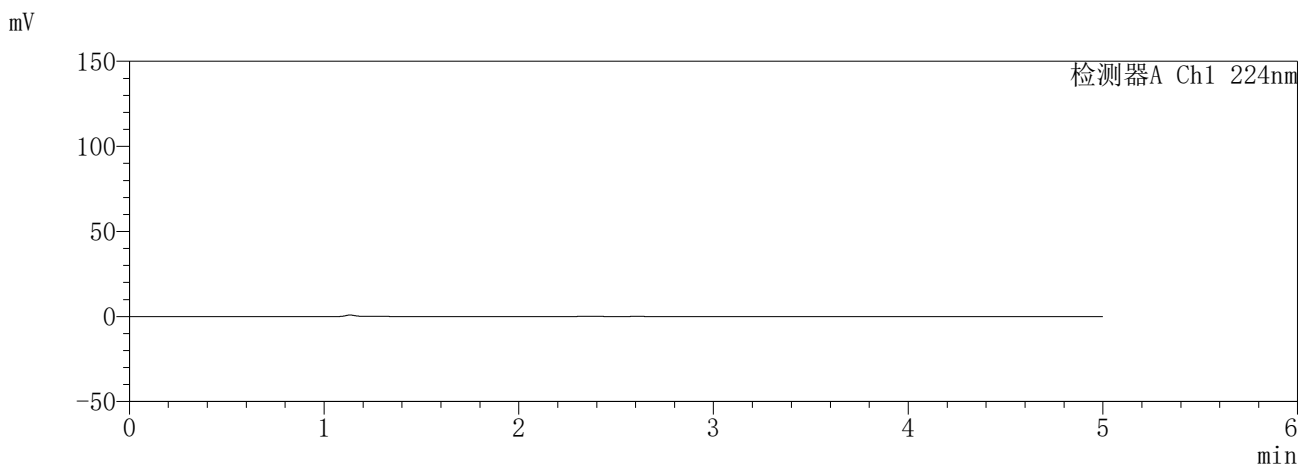
图104 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032601批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-312-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 21:01:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

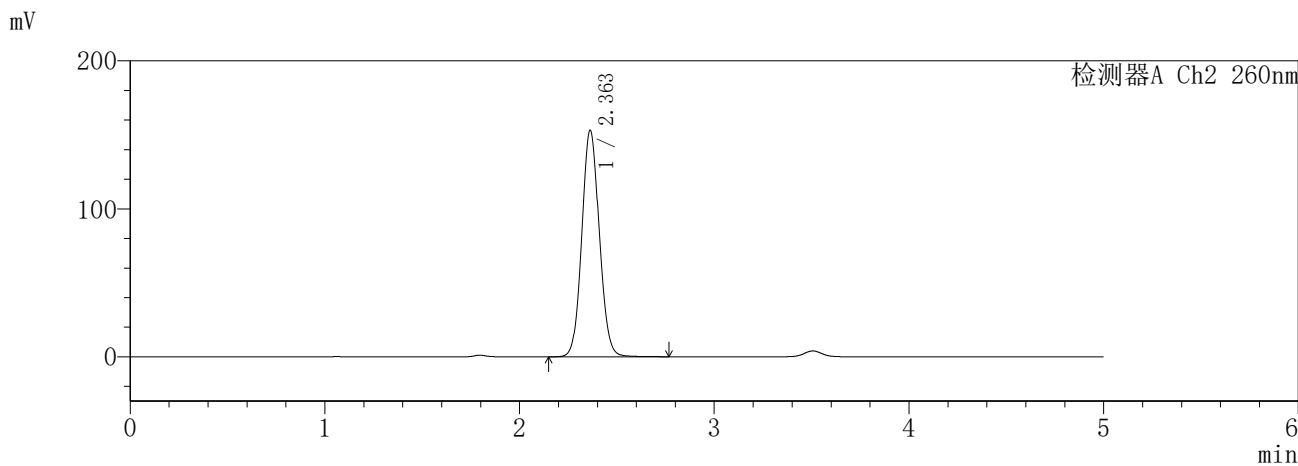
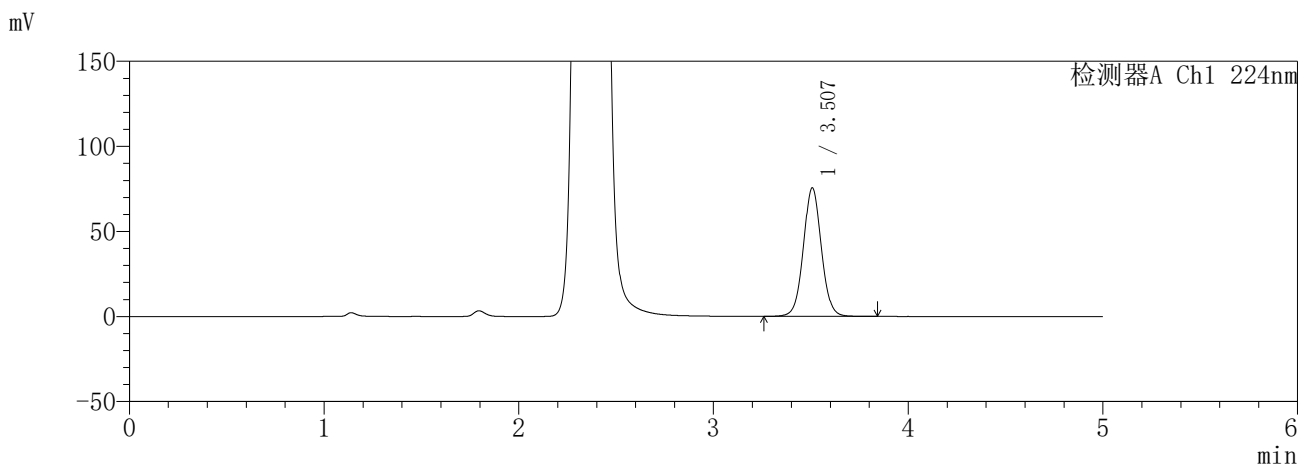
图105 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-313-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 21:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:07:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	486648	100.000	75493	7019	1.042	--
总计		486648	100.000	75493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	958716	100.000	153143	3312	1.080	--
总计		958716	100.000	153143			

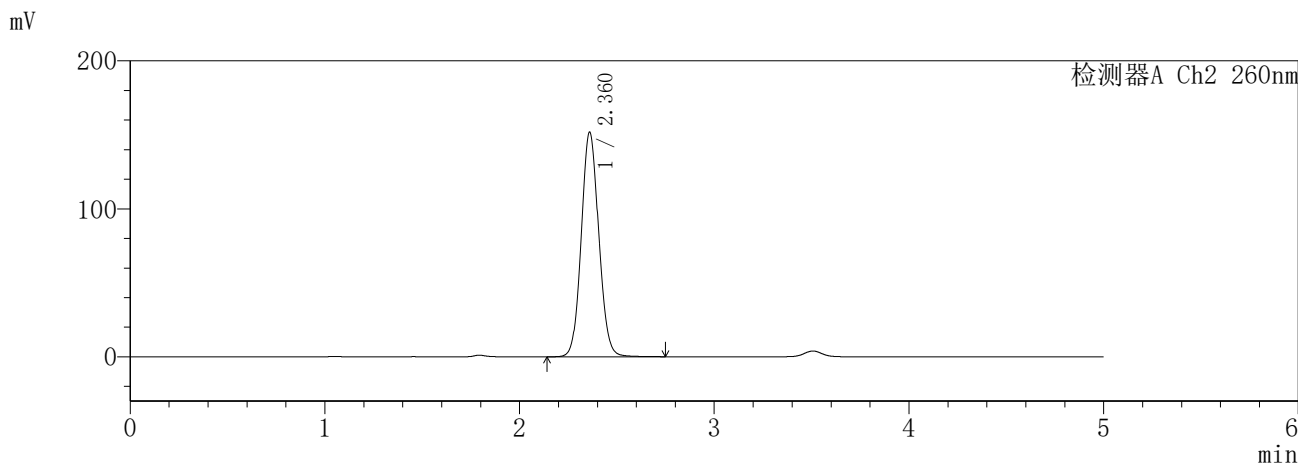
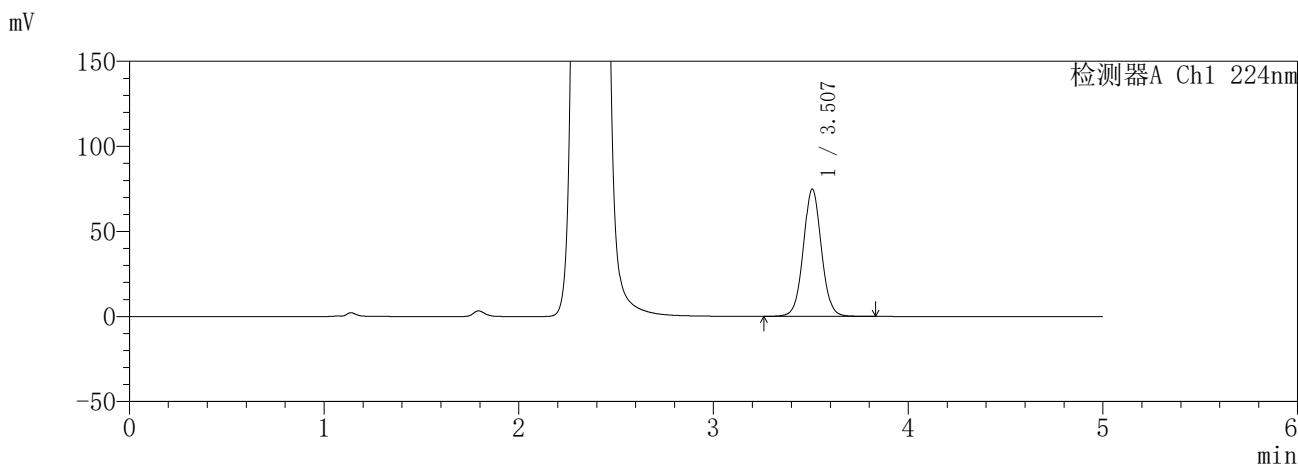
图106 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-314-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 21:11:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:07:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	484698	100.000	74801	6956	1.042	--
总计		484698	100.000	74801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	950019	100.000	151362	3316	1.081	--
总计		950019	100.000	151362			

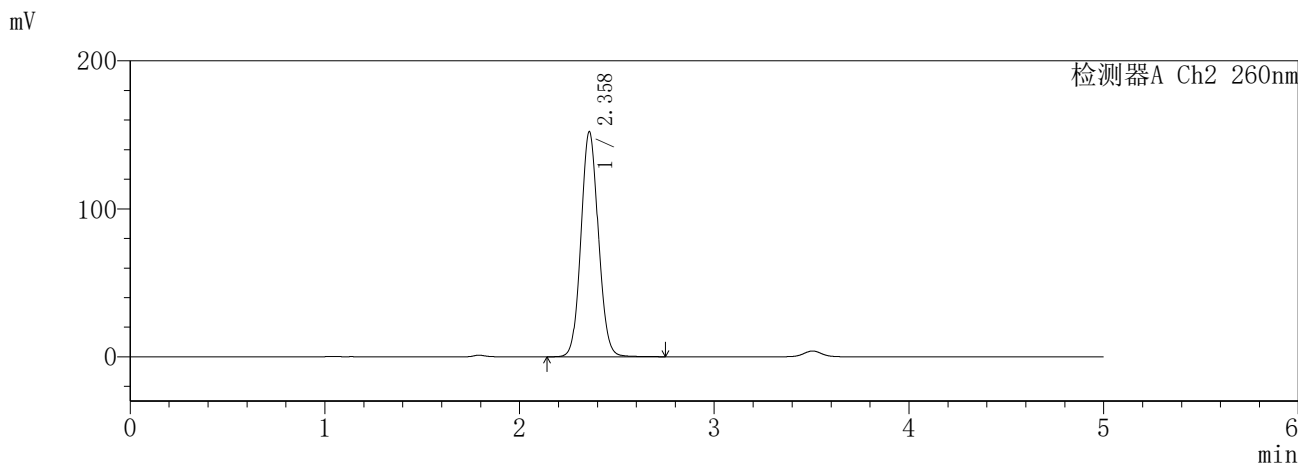
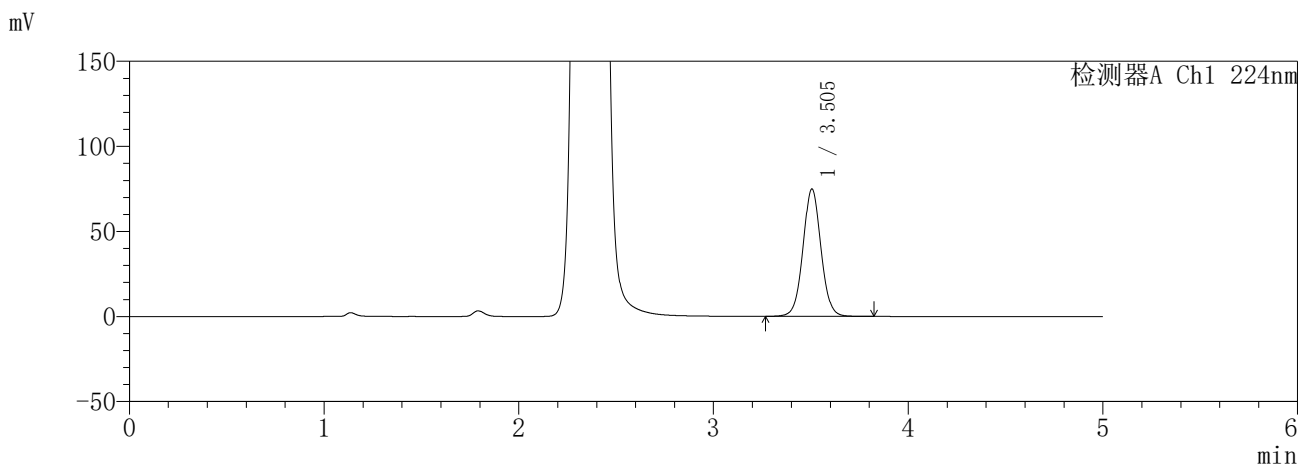
图107 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-315-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 21:17:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:07:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	482337	100.000	74908	7003	1.039	--
总计		482337	100.000	74908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	947052	100.000	151628	3339	1.077	--
总计		947052	100.000	151628			

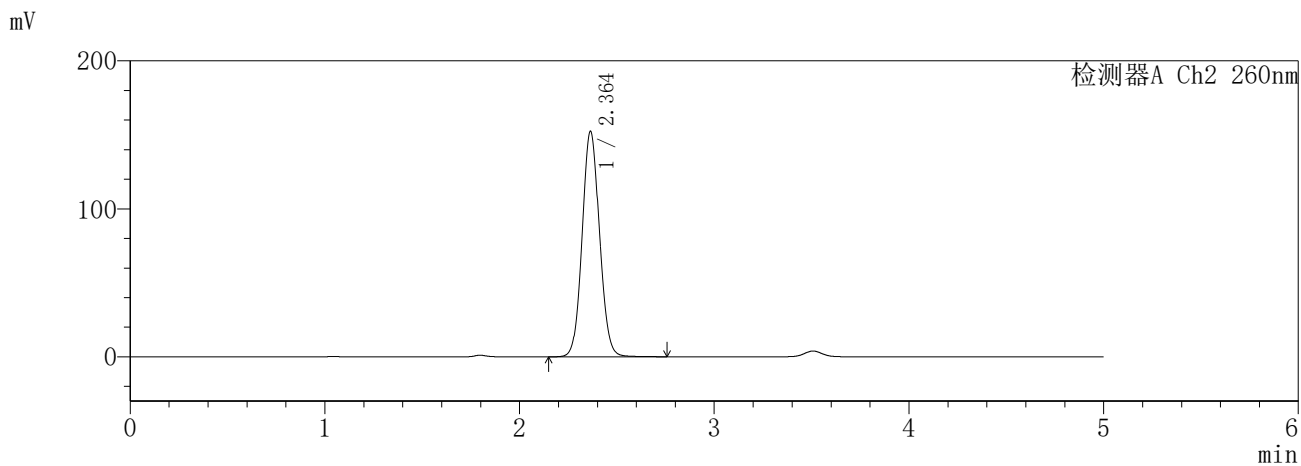
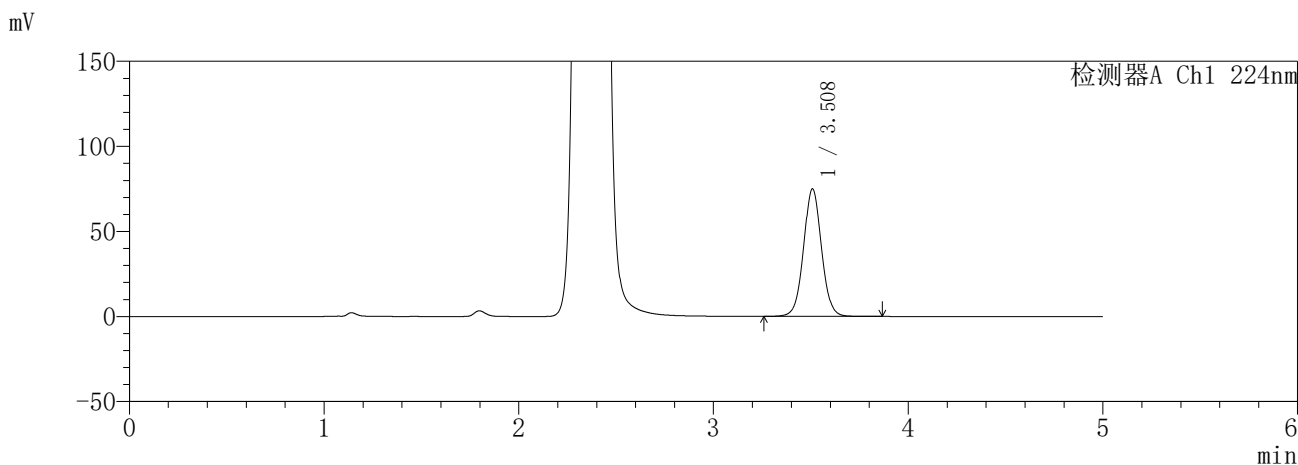
图108 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-316-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 21:22:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:07:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	482261	100.000	74809	7041	1.037	--
总计		482261	100.000	74809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	946026	100.000	152365	3370	1.076	--
总计		946026	100.000	152365			

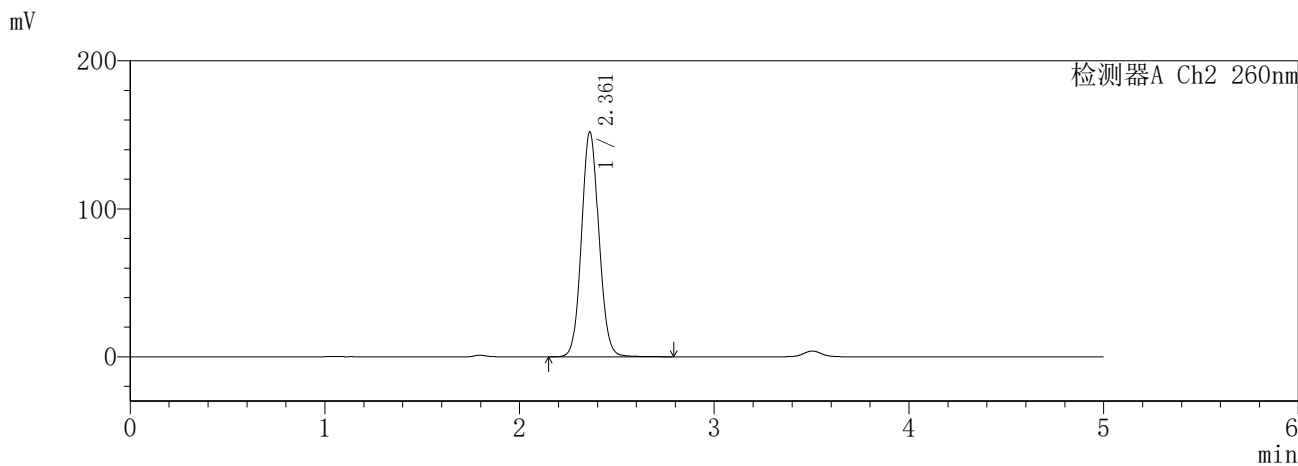
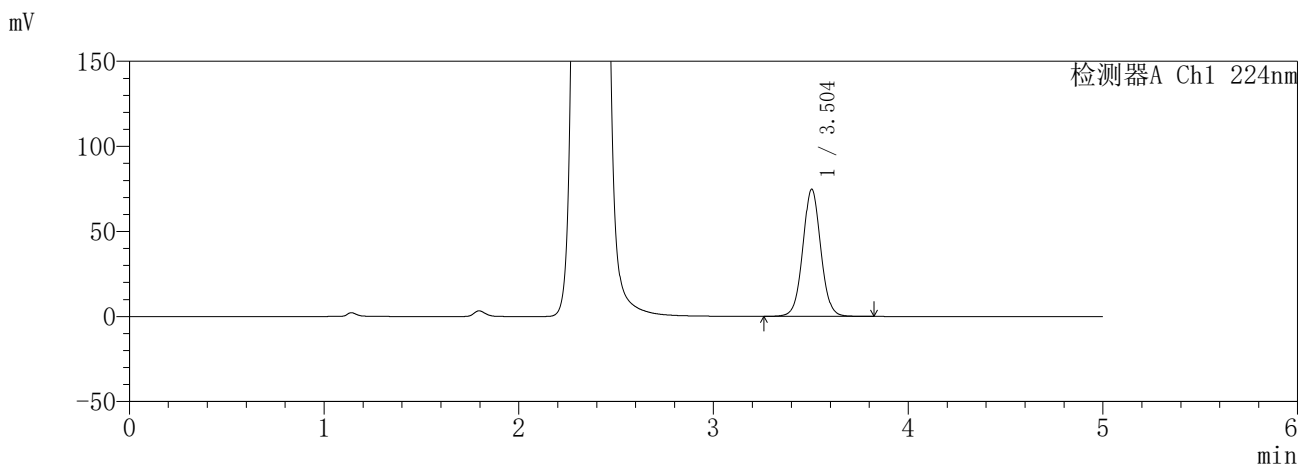
图109 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-317-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 21:27:51	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	481116	100.000	74770	7037	1.040	--
总计		481116	100.000	74770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	947668	100.000	151871	3346	1.081	--
总计		947668	100.000	151871			

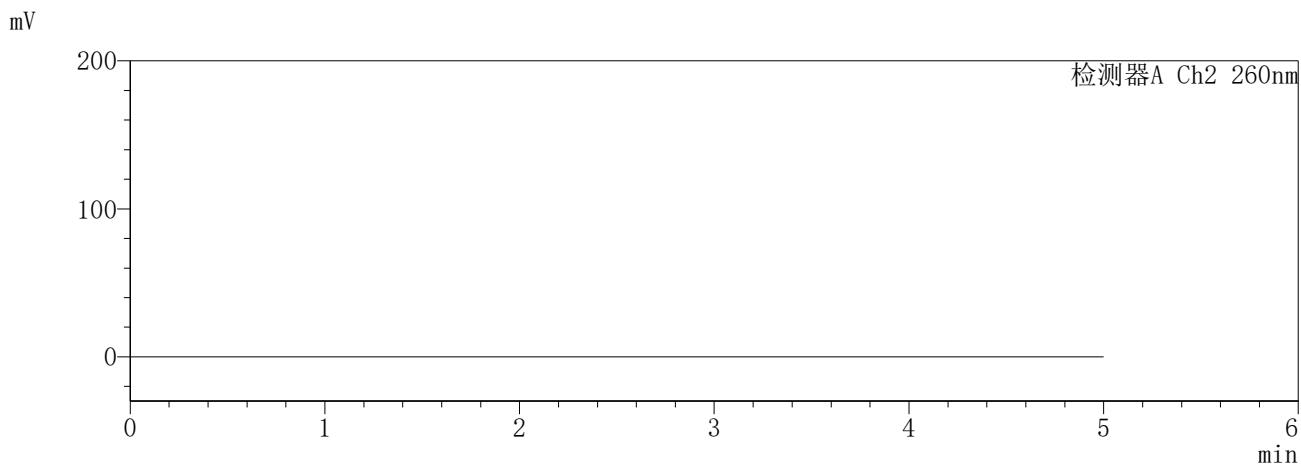
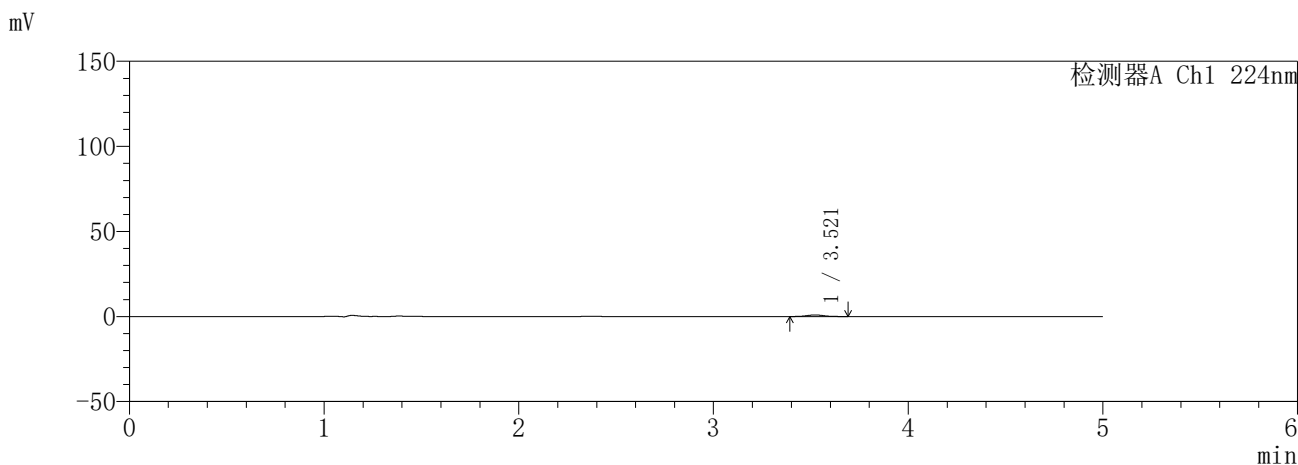
图110 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-318-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 21:33:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	5650	100.000	938	7979	1.059	--
总计		5650	100.000	938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

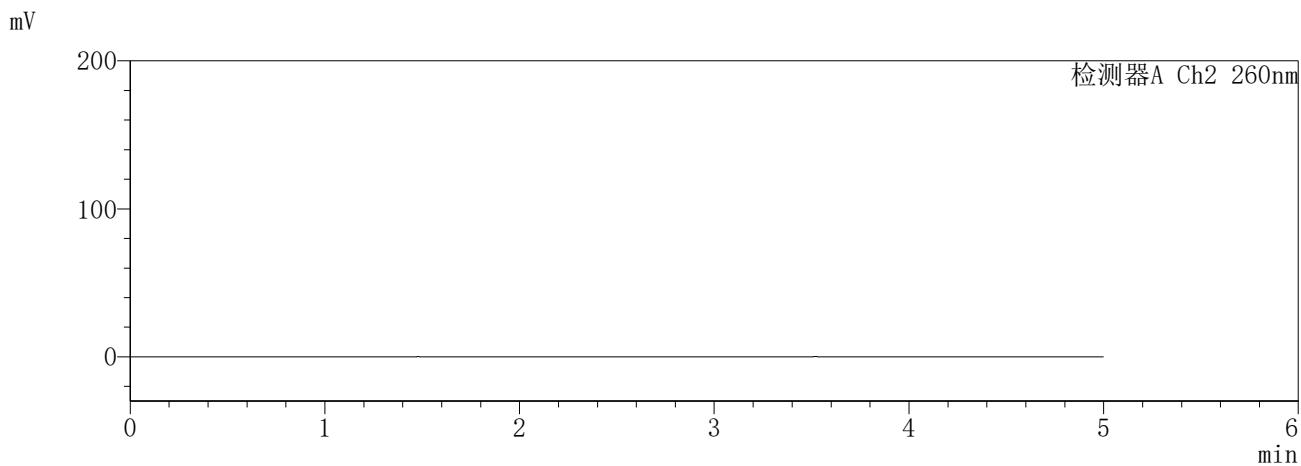
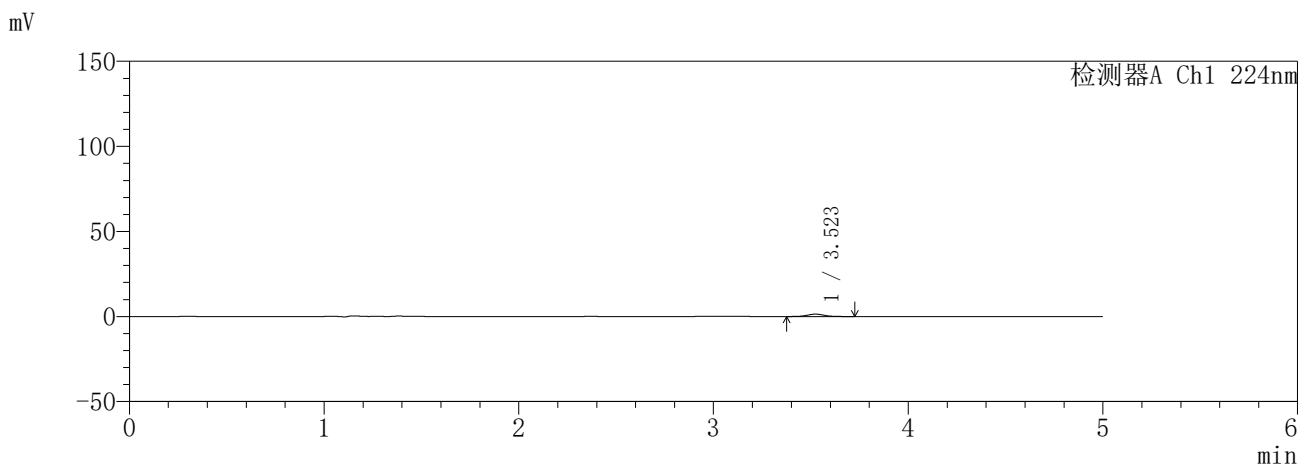
图111 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-319-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 21:38:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	8698	100.000	1406	7760	1.053	--
总计		8698	100.000	1406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

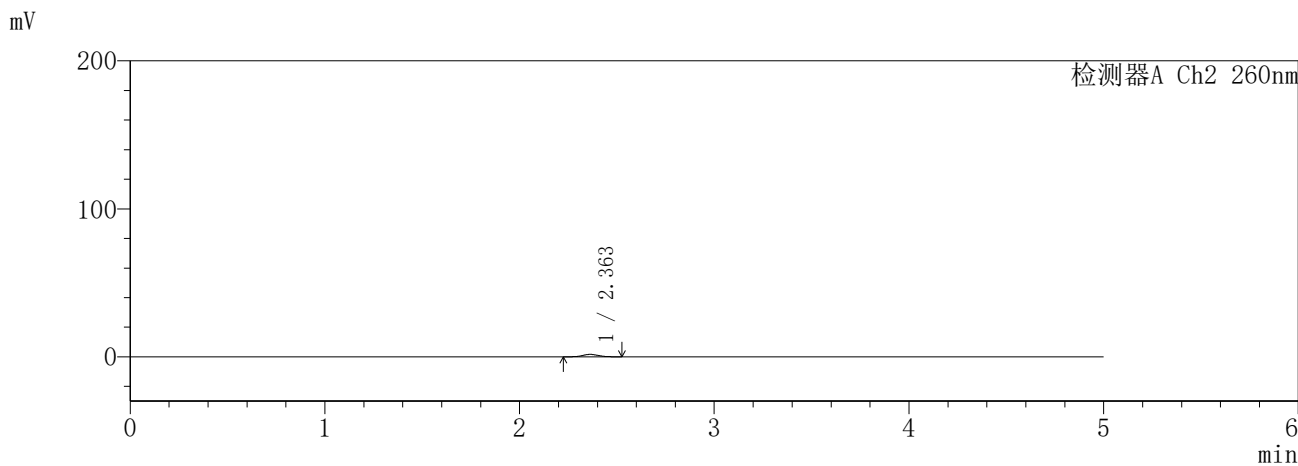
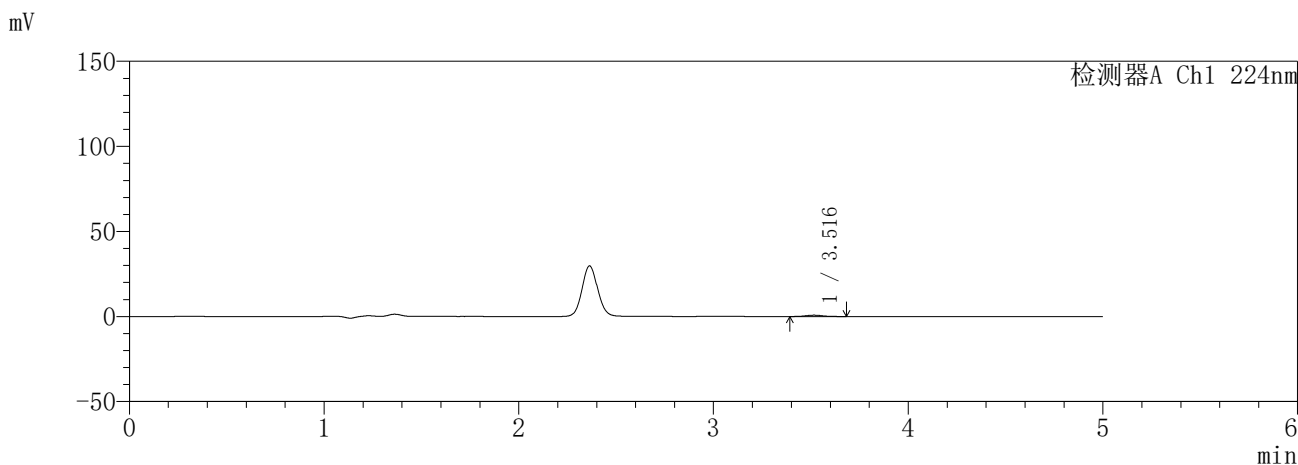
图112 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-320-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 21:43:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	4654	100.000	782	8089	1.091	--
总计		4654	100.000	782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	9134	100.000	1629	4091	1.061	--
总计		9134	100.000	1629			

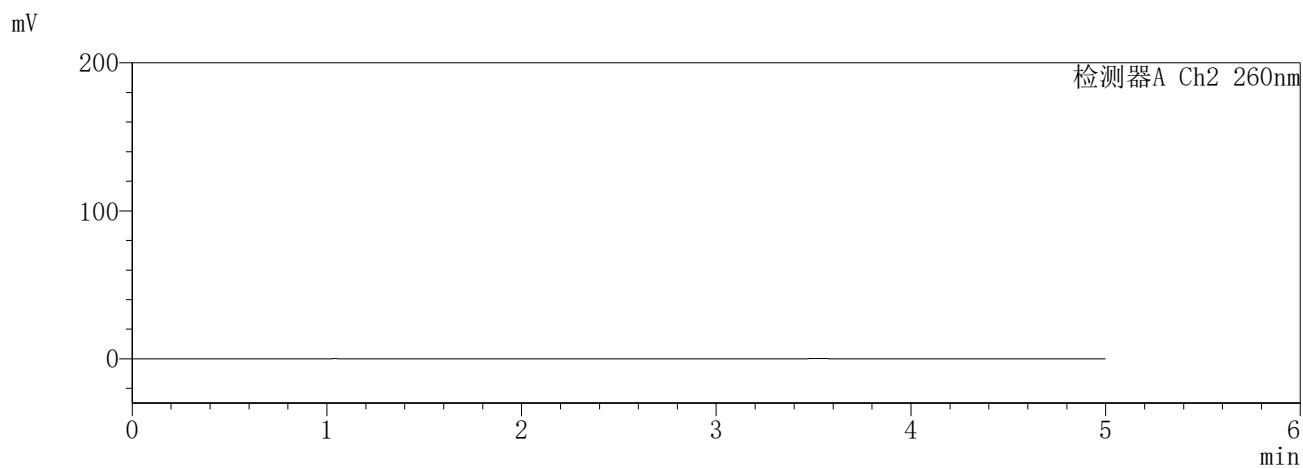
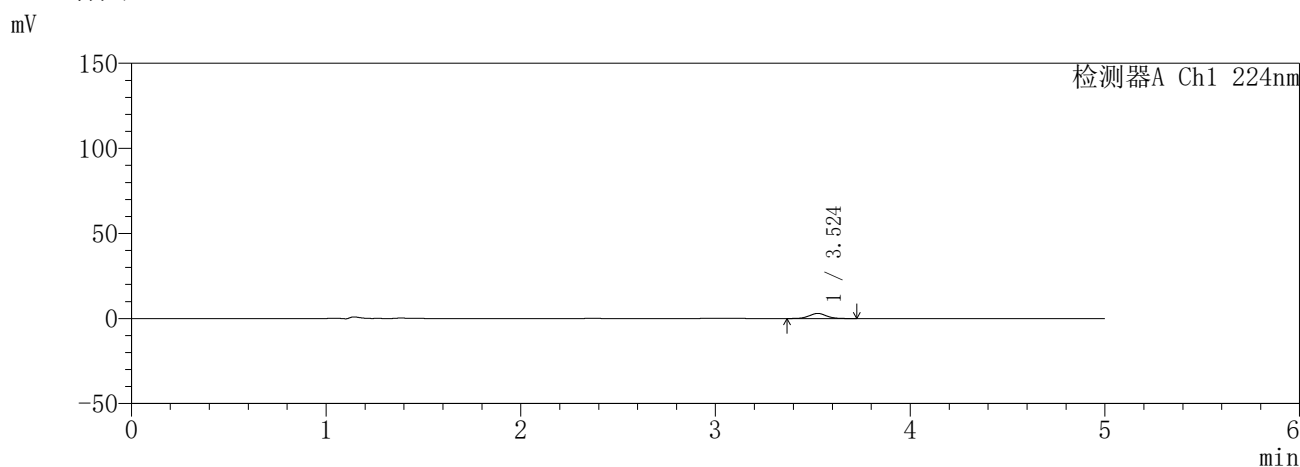
图113 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-321-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 21:49:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:07:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	18493	100.000	3000	7775	1.044	--
总计		18493	100.000	3000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

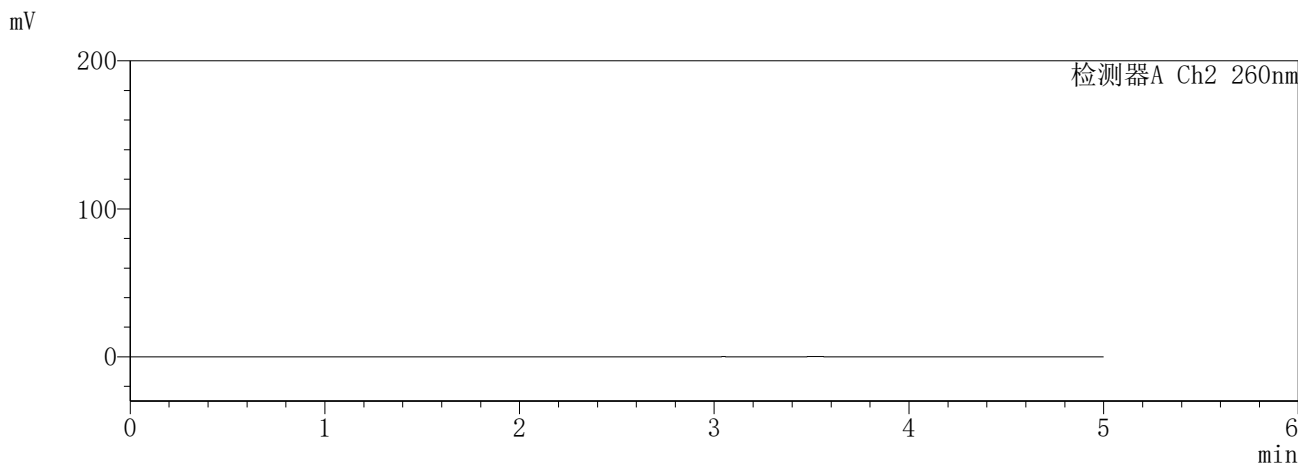
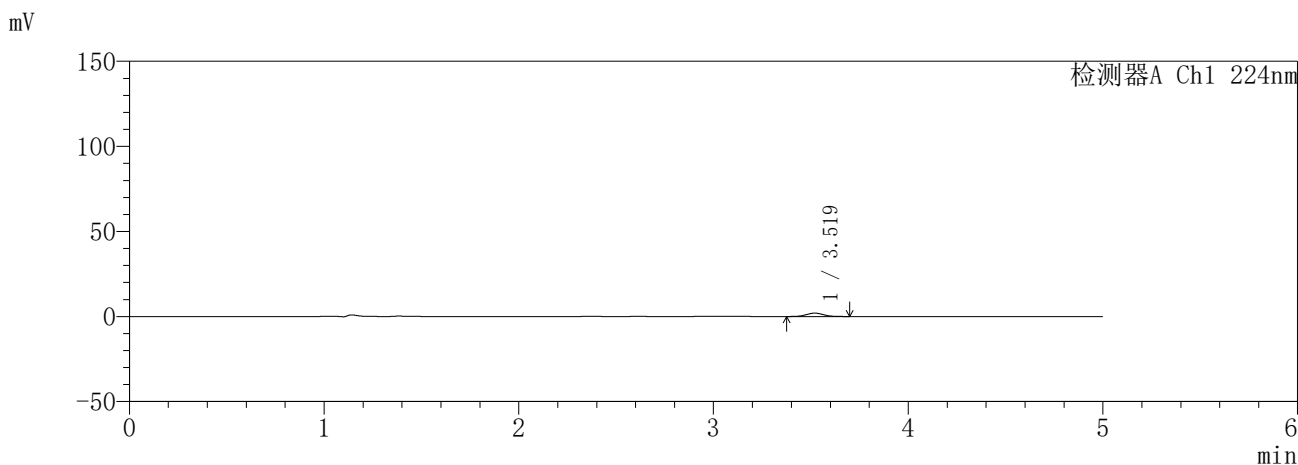
图114 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-322-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 21:54:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	12239	100.000	2001	7819	1.059	--
总计		12239	100.000	2001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

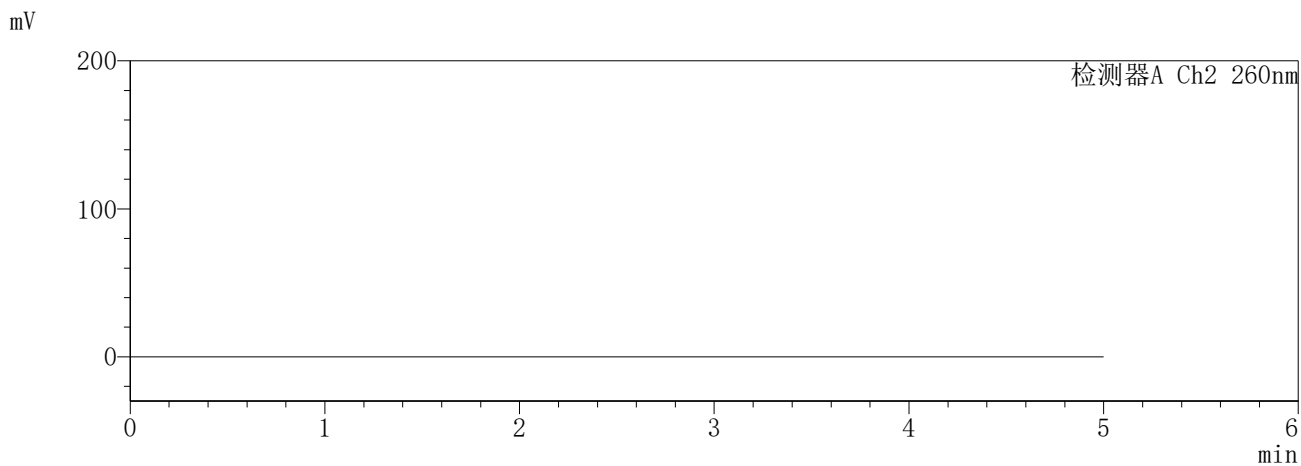
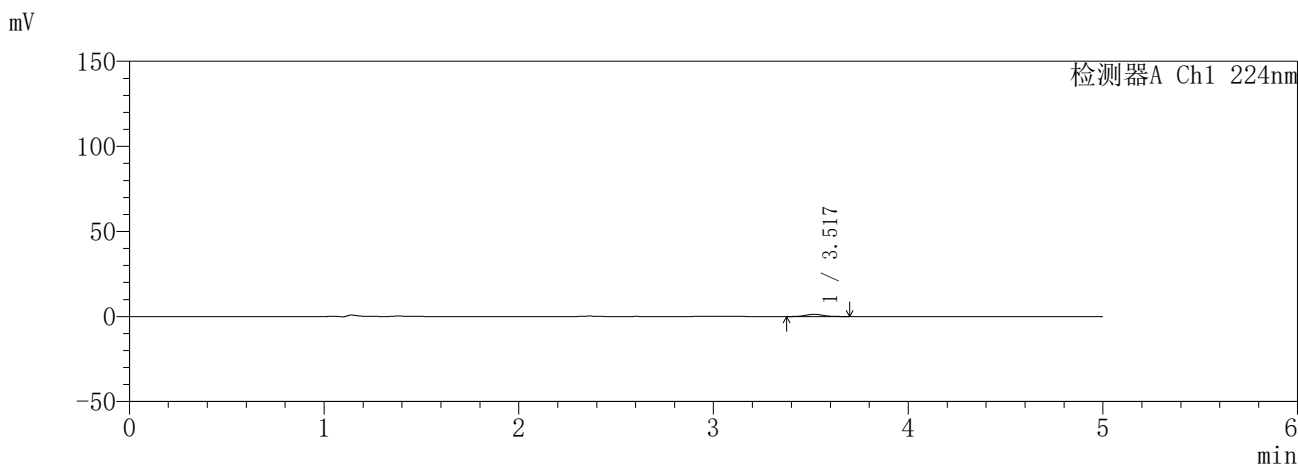
图115 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-323-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 22:00:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	8075	100.000	1311	7715	1.051	--
总计		8075	100.000	1311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

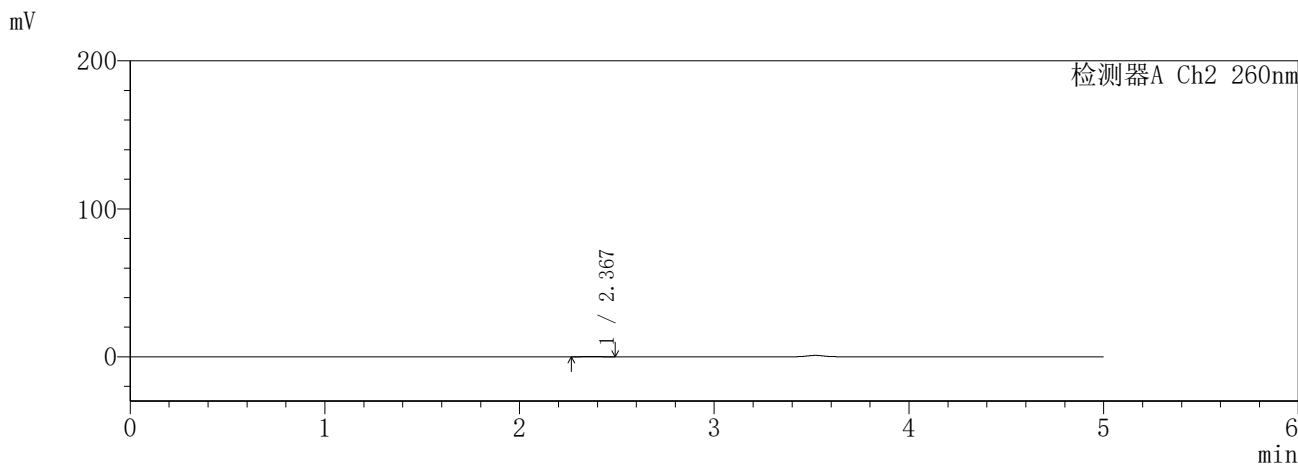
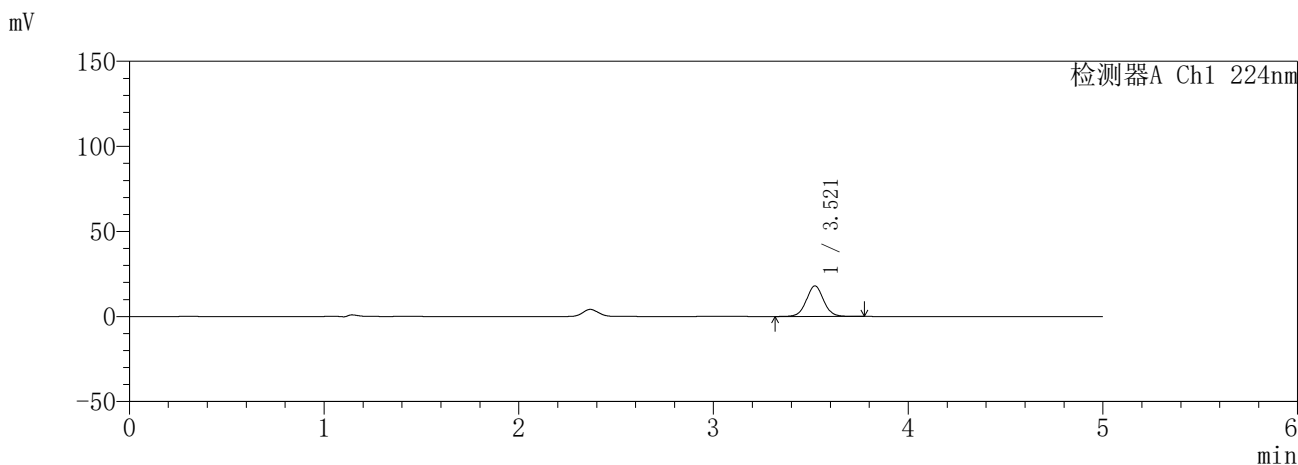
图116 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-324-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 22:05:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	111234	100.000	18005	7725	1.039	--
总计		111234	100.000	18005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1247	100.000	227	4823	1.067	--
总计		1247	100.000	227			

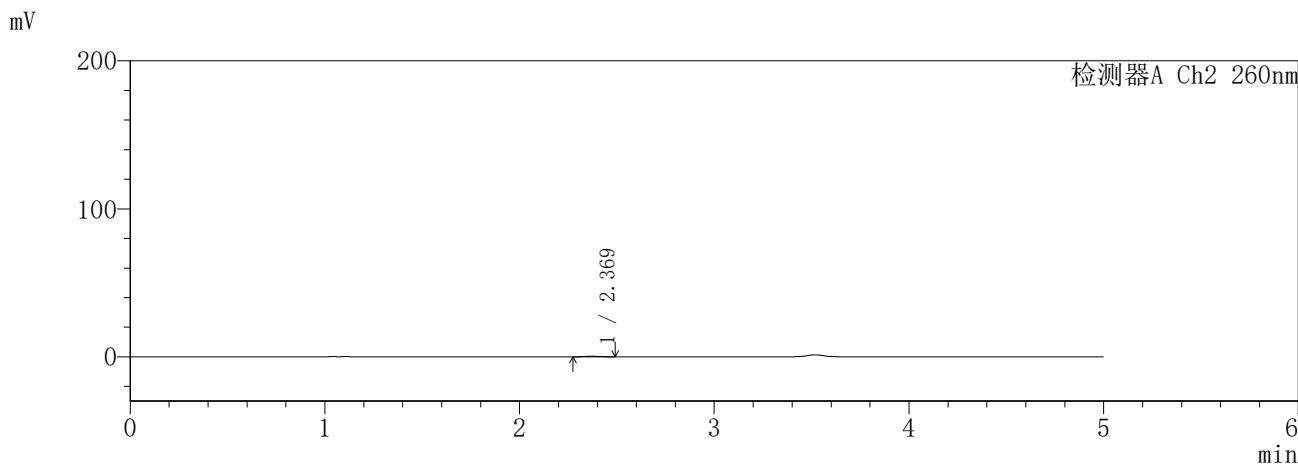
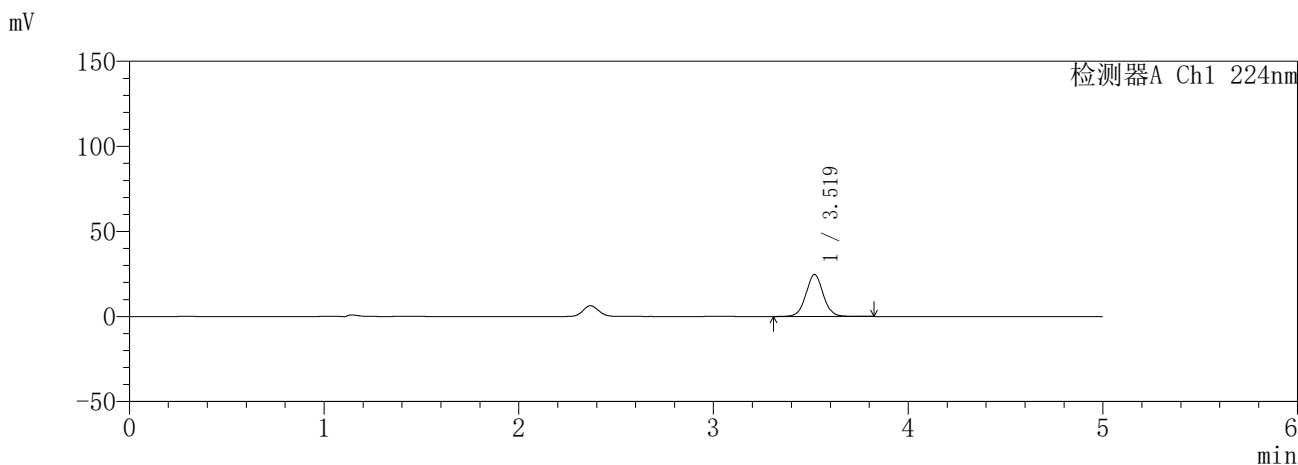
图117 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-325-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 22:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	153115	100.000	24612	7712	1.040	--
总计		153115	100.000	24612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1919	100.000	353	4231	1.088	--
总计		1919	100.000	353			

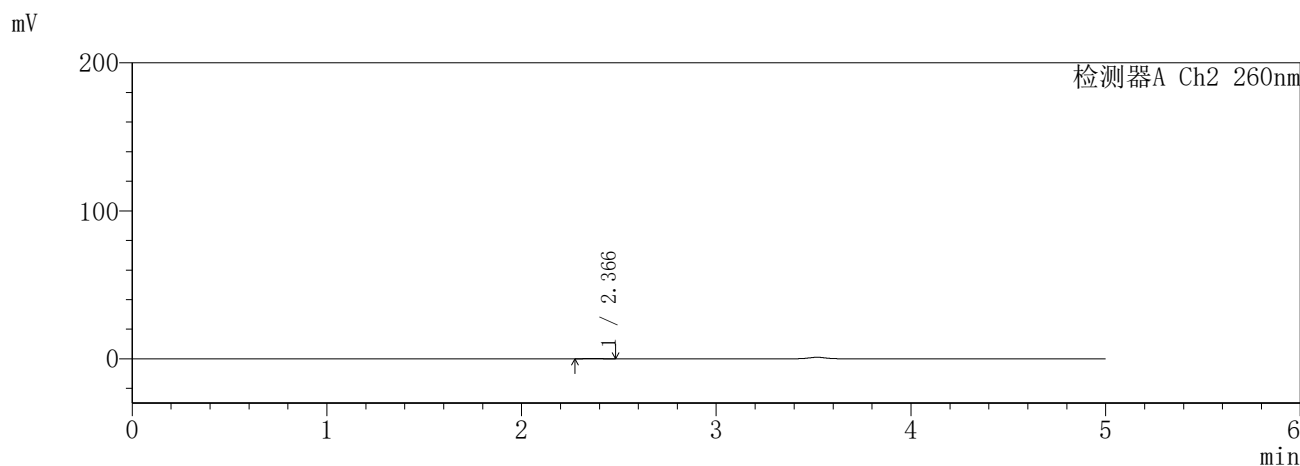
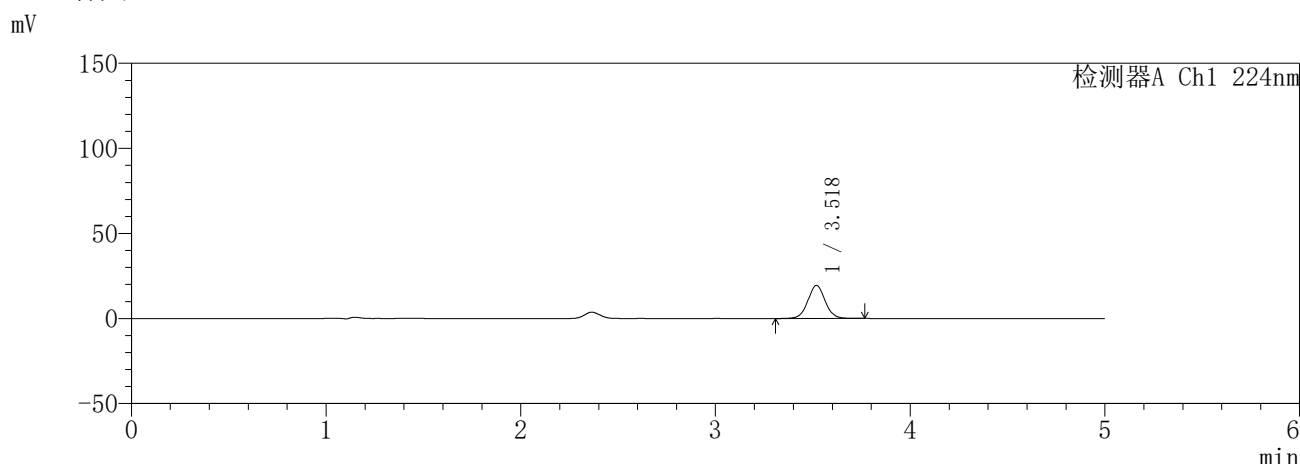
图118 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-326-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 22:16:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	120570	100.000	19368	7637	1.033	--
总计		120570	100.000	19368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1010	100.000	199	4642	1.041	--
总计		1010	100.000	199			

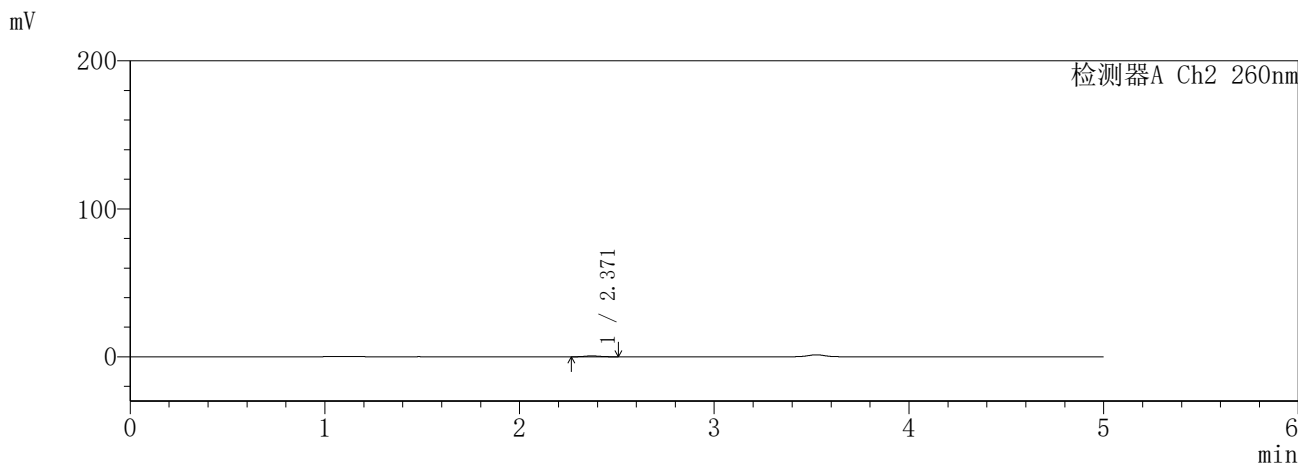
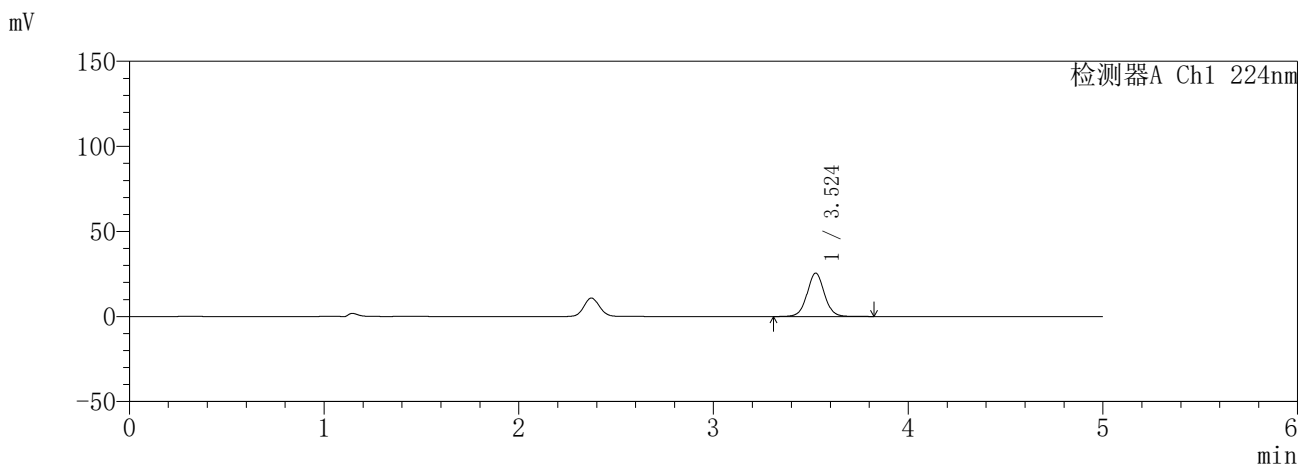
图119 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-327-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 22:21:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	157892	100.000	25461	7740	1.037	--
总计		157892	100.000	25461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	3209	100.000	605	4489	1.054	--
总计		3209	100.000	605			

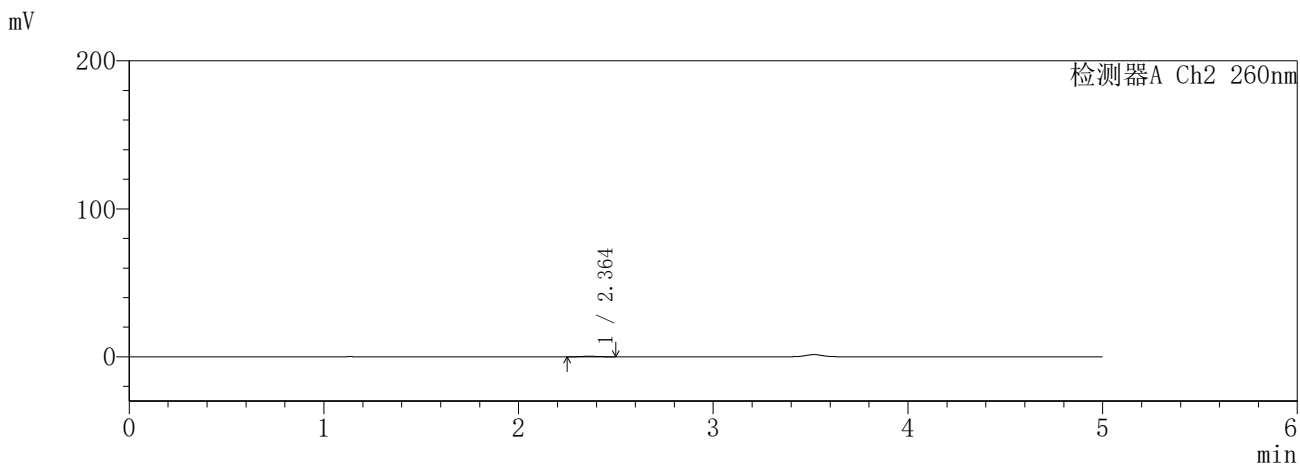
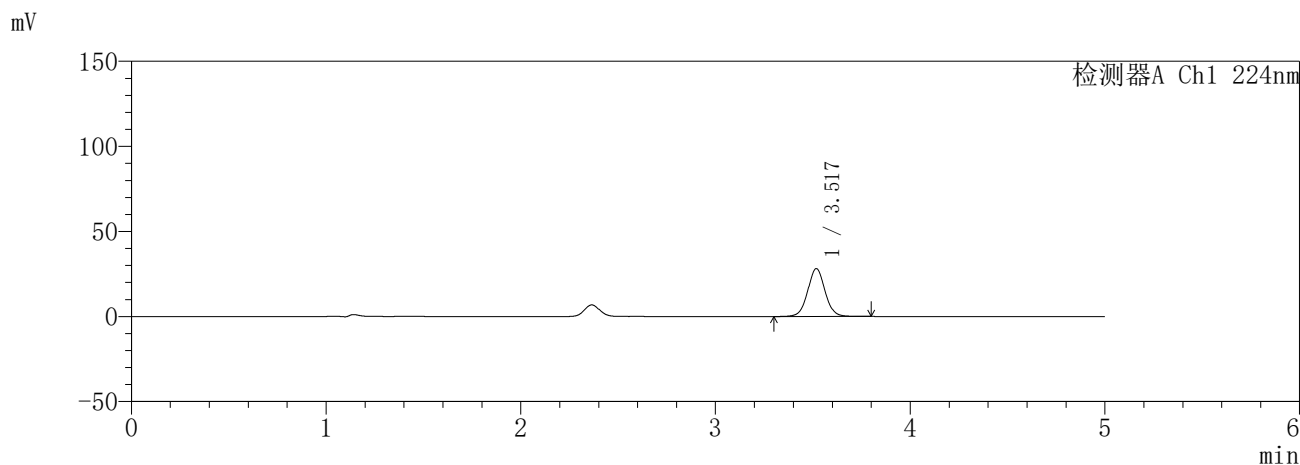
图120 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-328-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 22:26:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	174813	100.000	28008	7654	1.038	--
总计		174813	100.000	28008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	2155	100.000	388	4062	1.132	--
总计		2155	100.000	388			

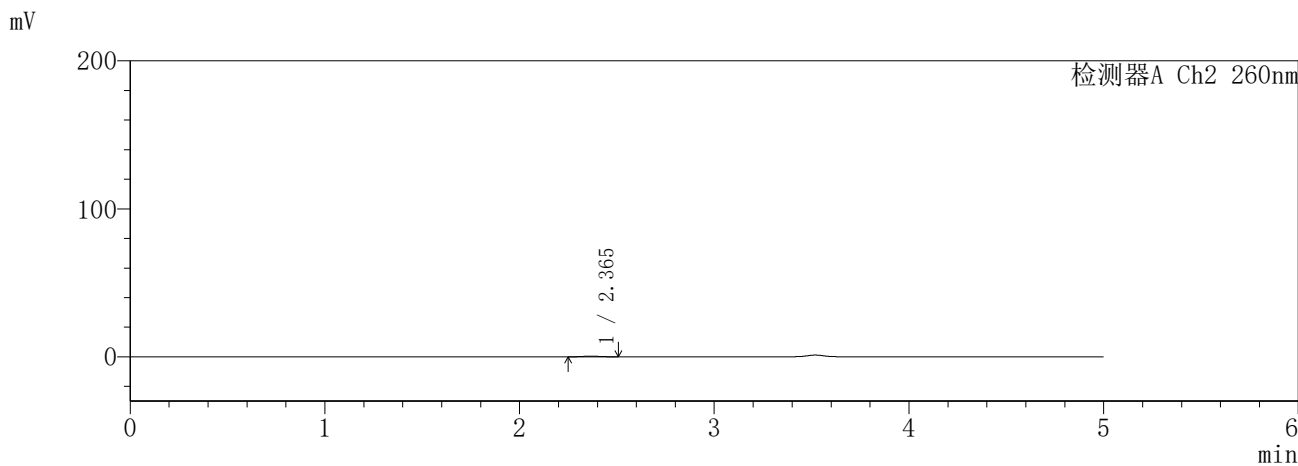
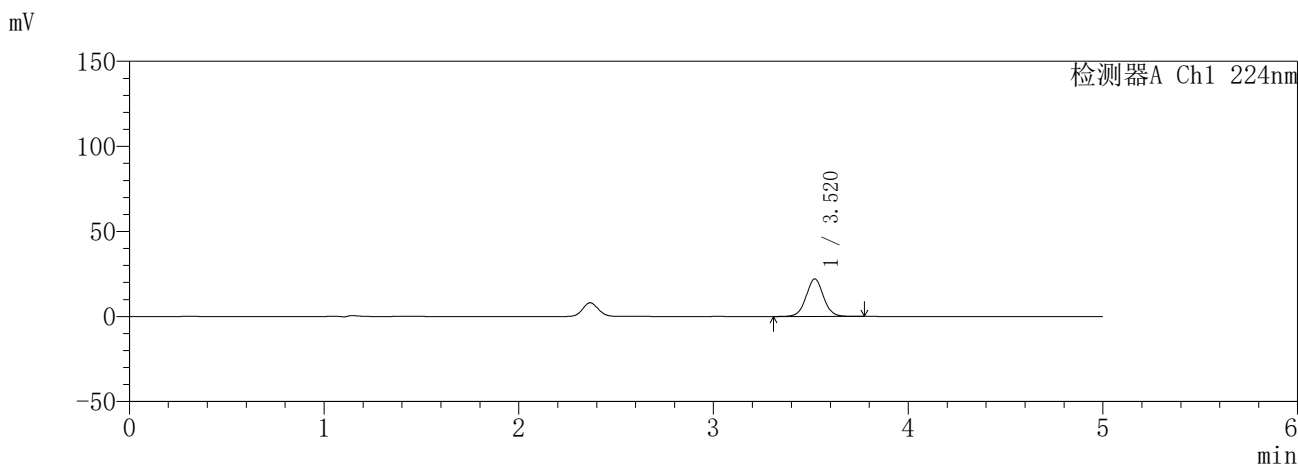
图121 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-329-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 22:32:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	137400	100.000	22072	7621	1.037	--
总计		137400	100.000	22072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	2541	100.000	455	4294	1.072	--
总计		2541	100.000	455			

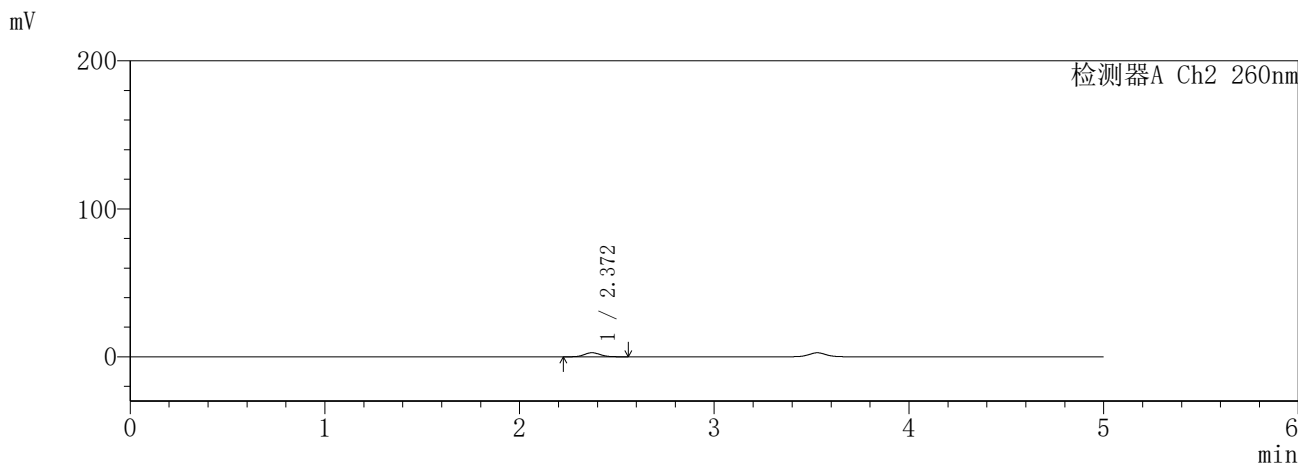
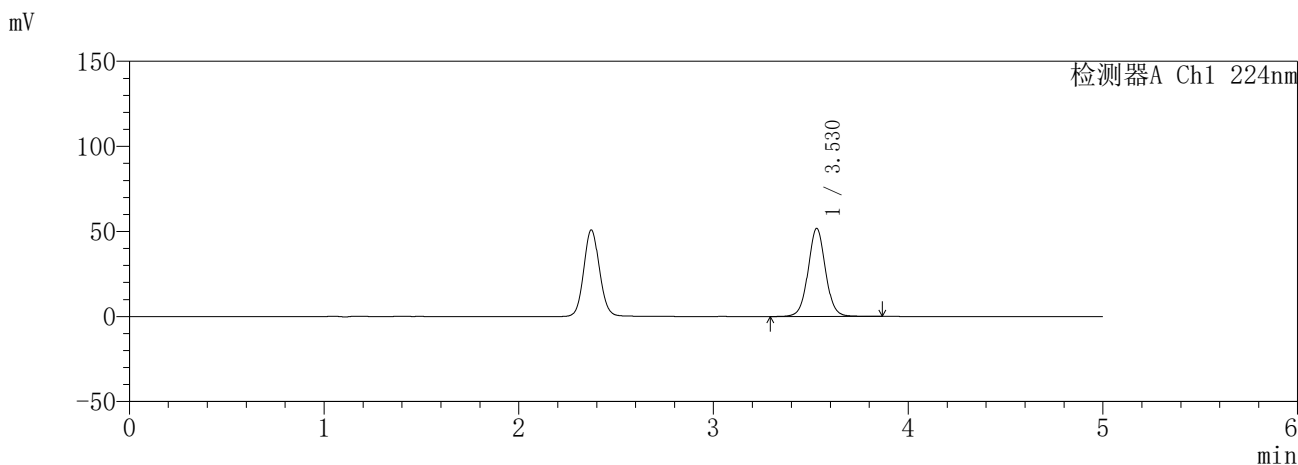
图122 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-330-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 22:37:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	322845	100.000	51829	7689	1.037	--
总计		322845	100.000	51829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	15628	100.000	2757	4070	1.074	--
总计		15628	100.000	2757			

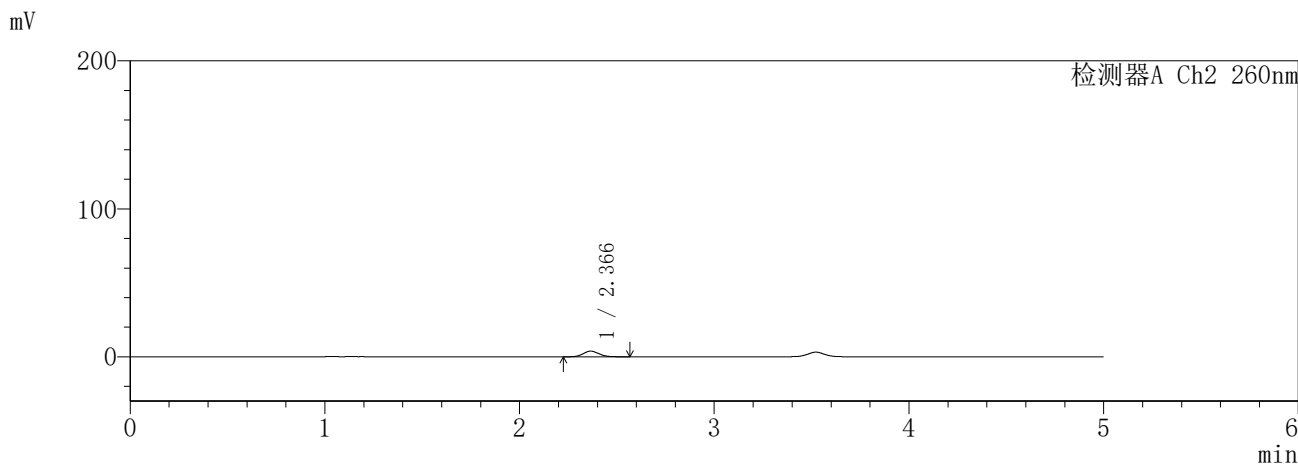
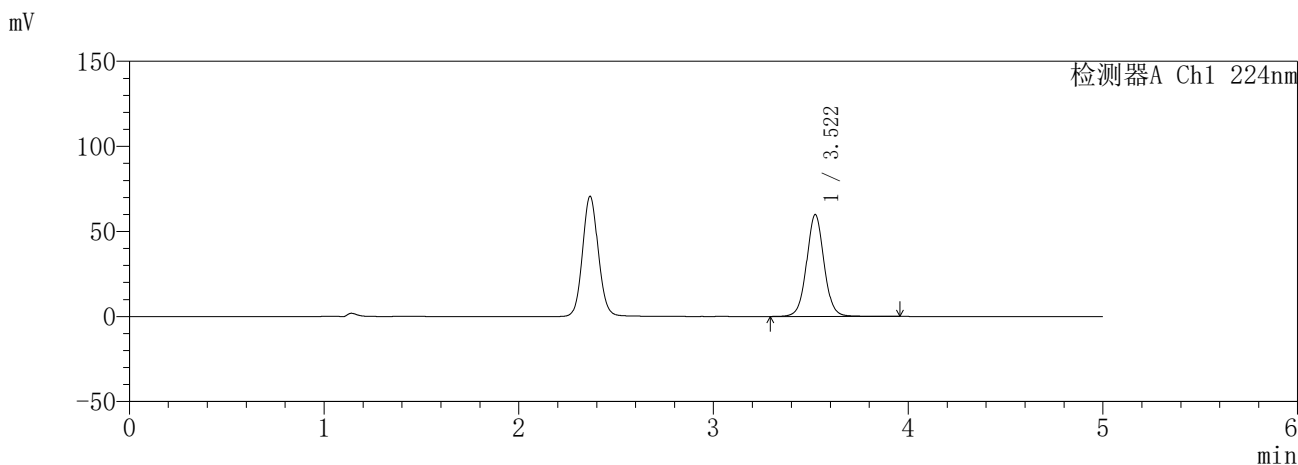
图123 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-331-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 22:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	374895	100.000	59920	7629	1.040	--
总计		374895	100.000	59920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	21766	100.000	3824	4050	1.088	--
总计		21766	100.000	3824			

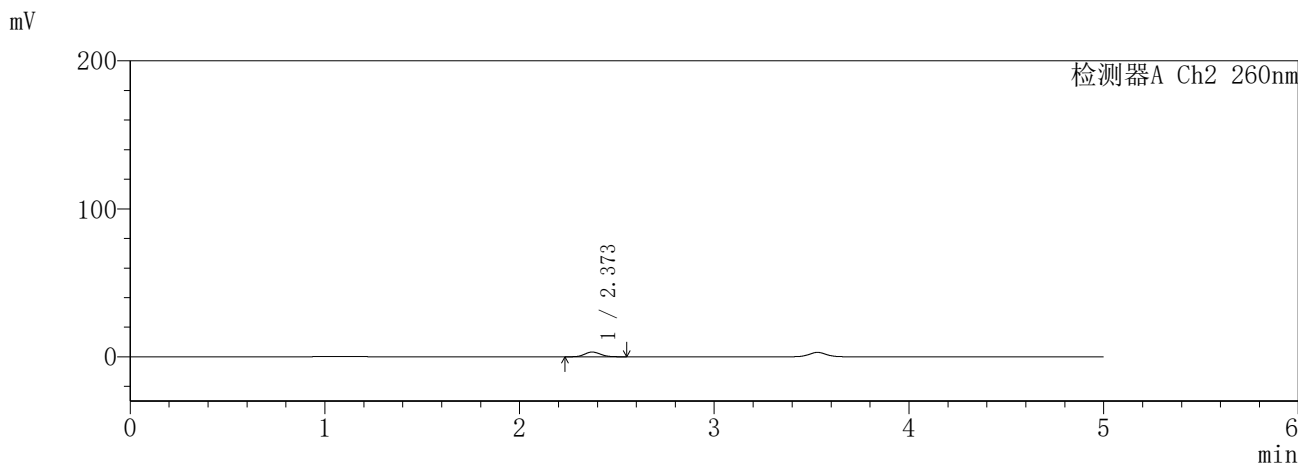
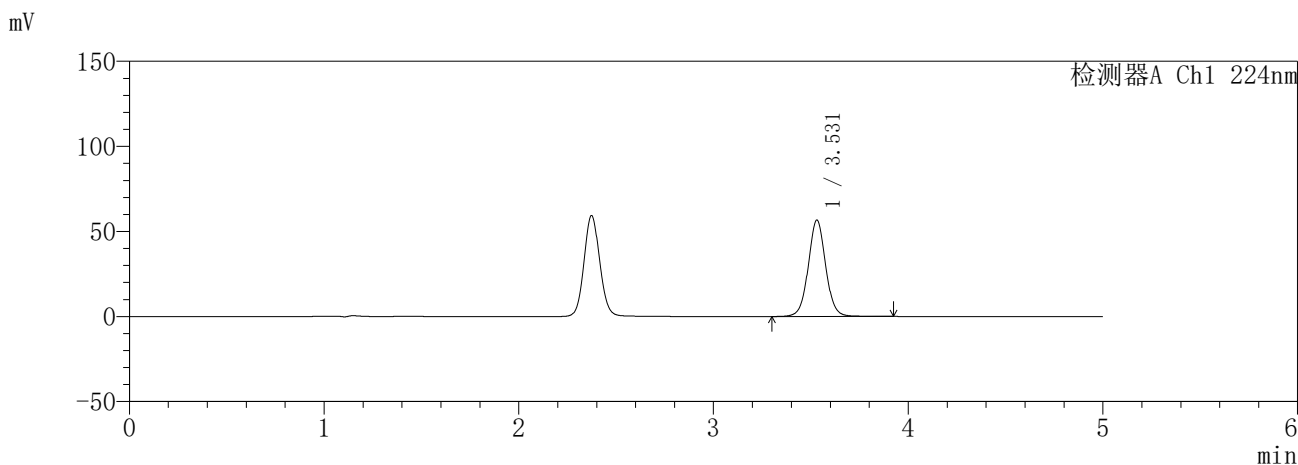
图124 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-332-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 22:48:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	353569	100.000	56669	7692	1.040	--
总计		353569	100.000	56669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	18125	100.000	3224	4129	1.077	--
总计		18125	100.000	3224			

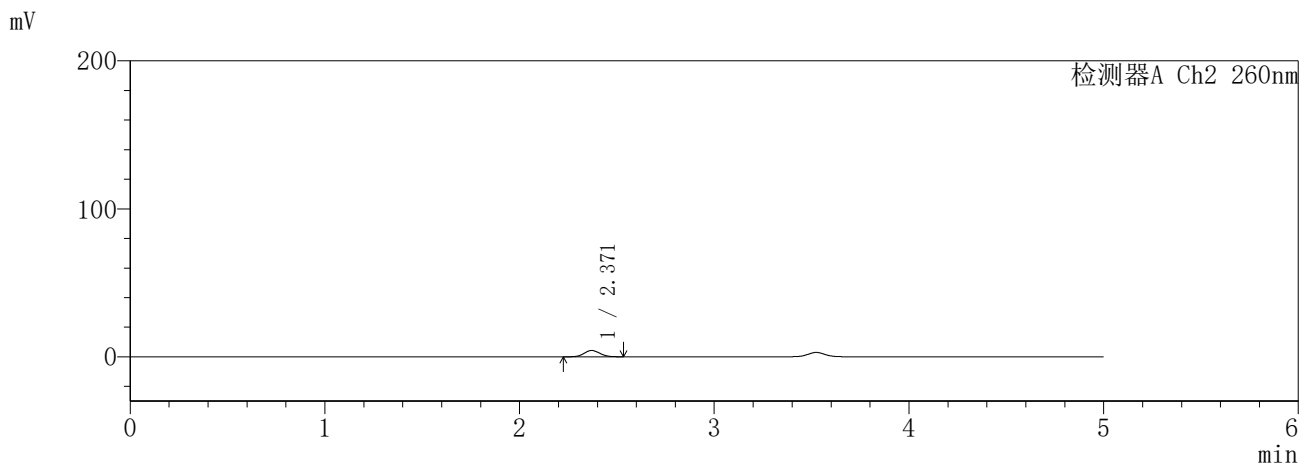
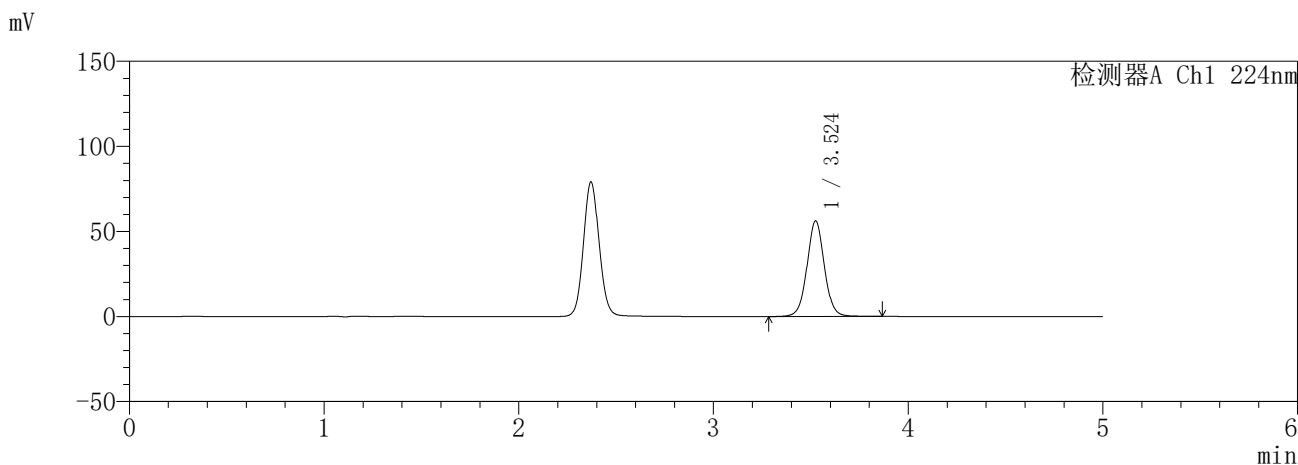
图125 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-333-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 22:53:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	349261	100.000	56124	7716	1.038	--
总计		349261	100.000	56124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	23973	100.000	4262	4106	1.072	--
总计		23973	100.000	4262			

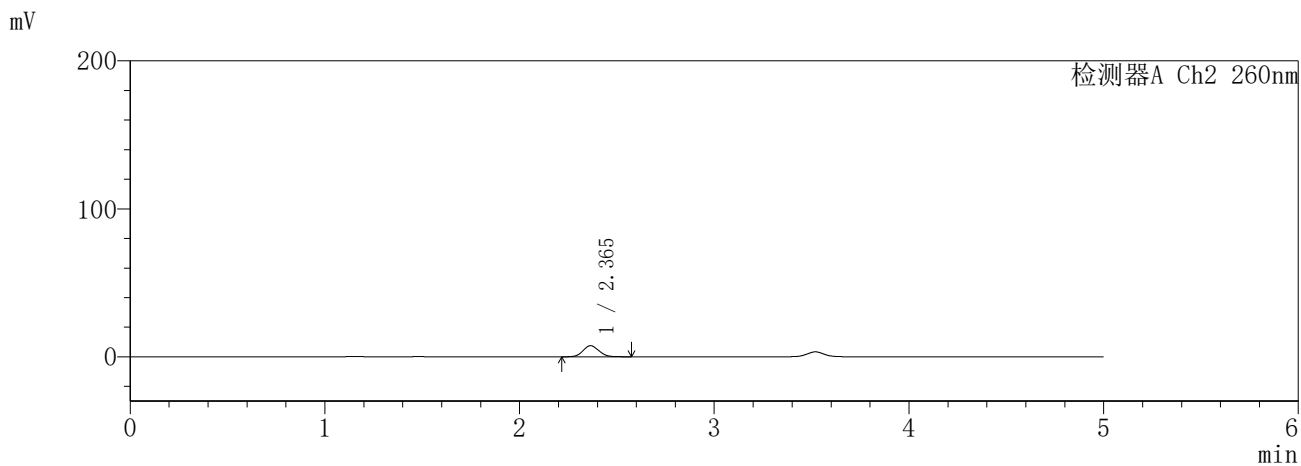
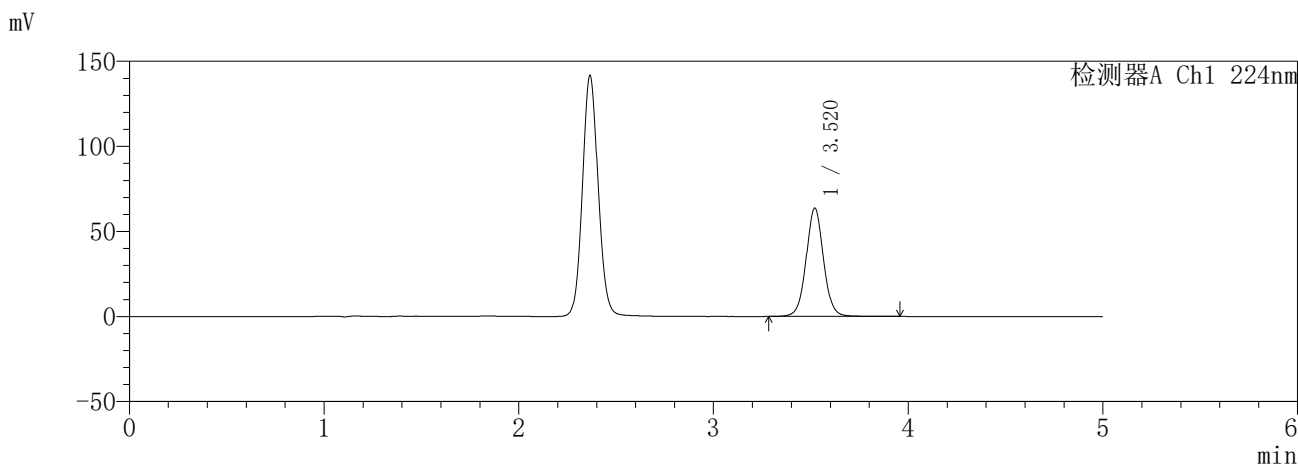
图126 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-334-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 22:59:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	397223	100.000	63642	7663	1.037	--
总计		397223	100.000	63642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	42487	100.000	7502	4031	1.080	--
总计		42487	100.000	7502			

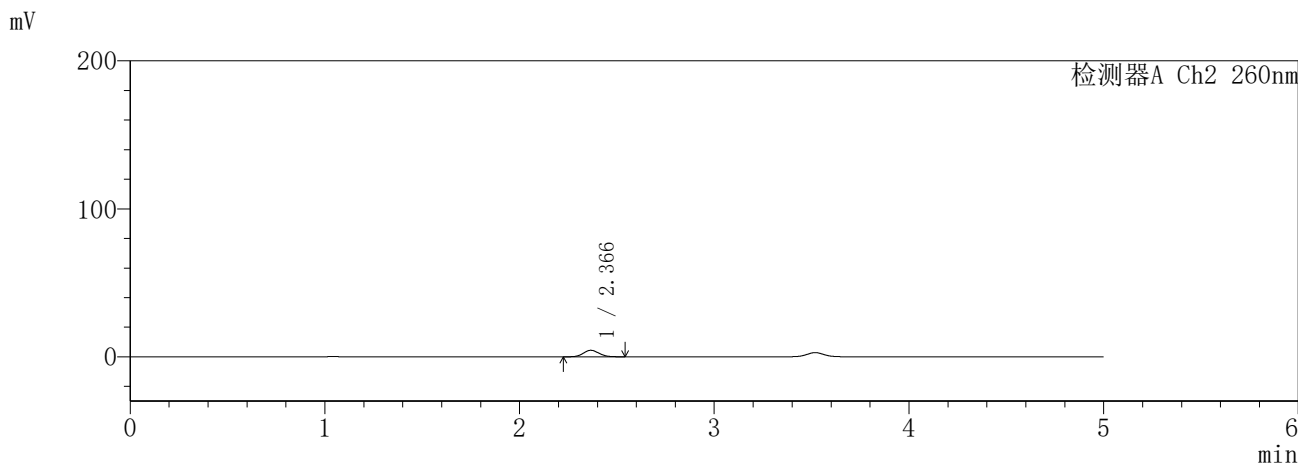
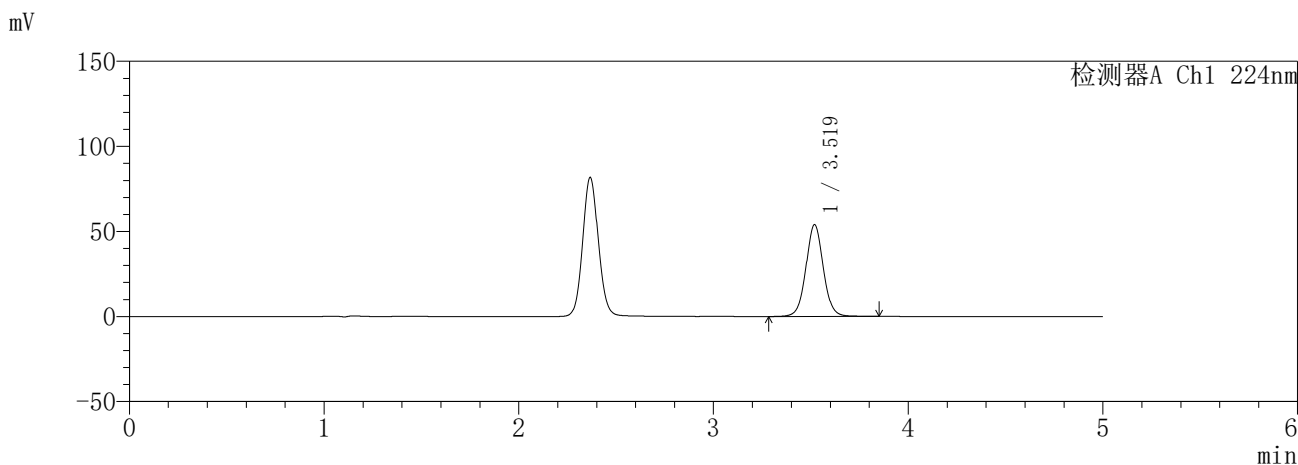
图127 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-335-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 23:04:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	336274	100.000	53832	7641	1.039	--
总计		336274	100.000	53832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	24748	100.000	4395	4101	1.079	--
总计		24748	100.000	4395			

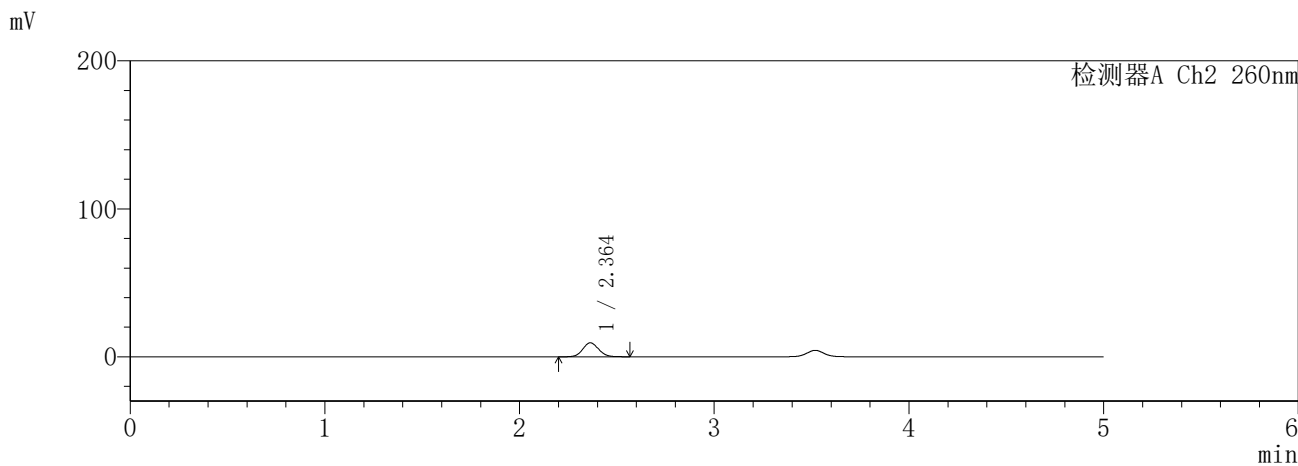
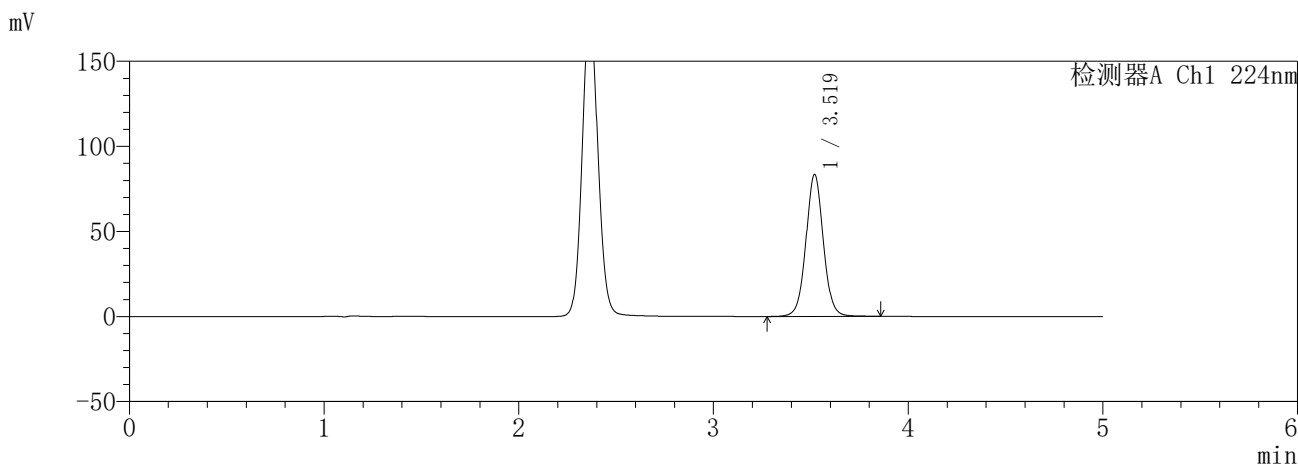
图128 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-336-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 23:09:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	520227	100.000	83301	7645	1.037	--
总计		520227	100.000	83301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	53561	100.000	9442	4032	1.078	--
总计		53561	100.000	9442			

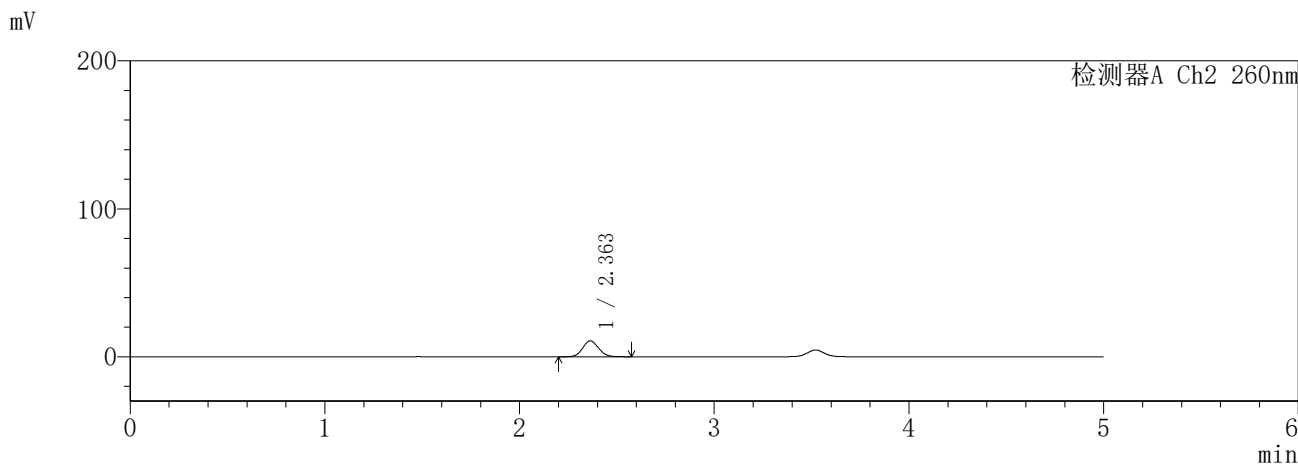
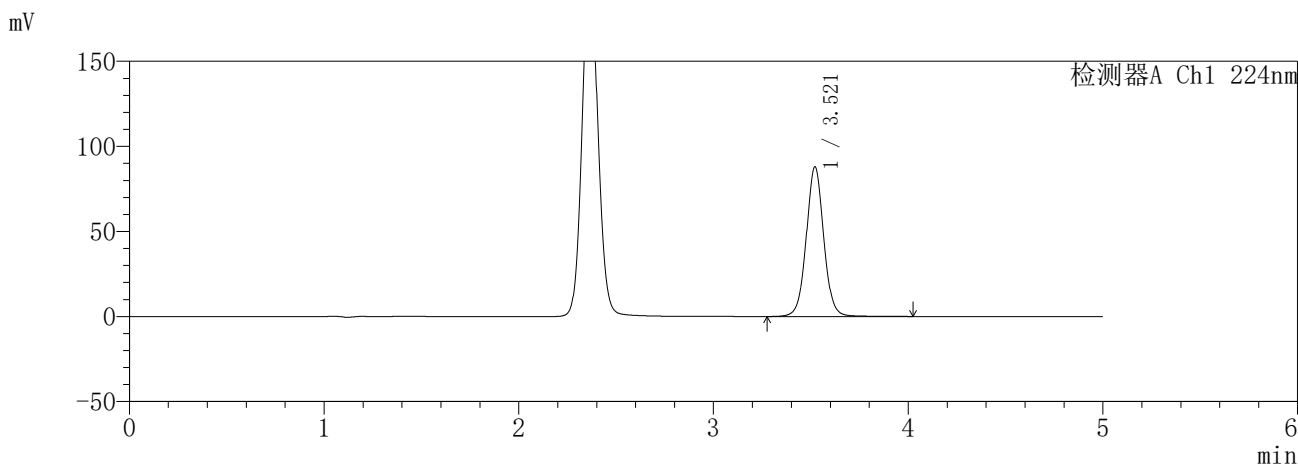
图129 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-337-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 23:15:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	551412	100.000	87984	7620	1.038	--
总计		551412	100.000	87984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	61417	100.000	10799	4009	1.081	--
总计		61417	100.000	10799			

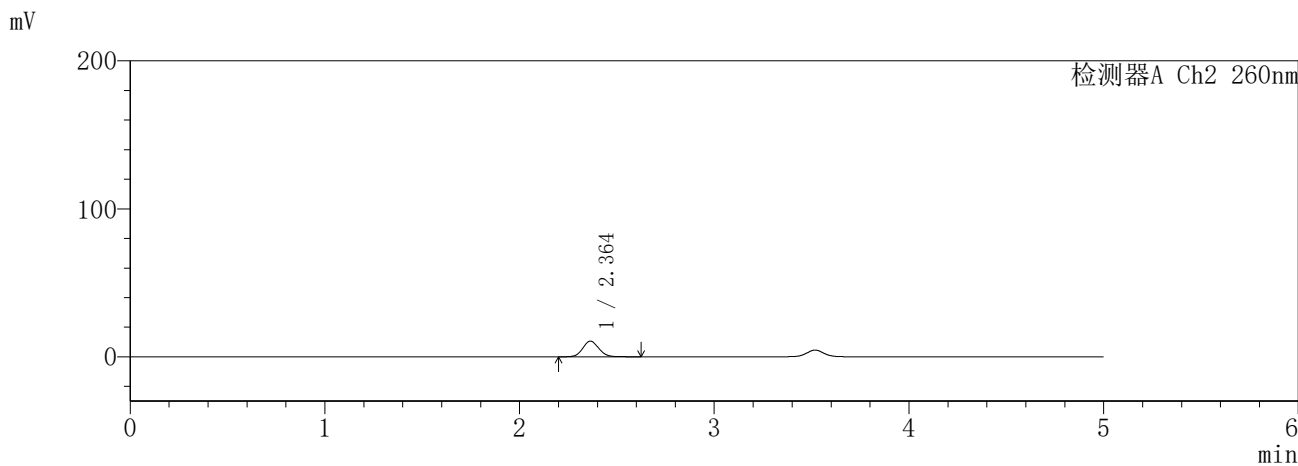
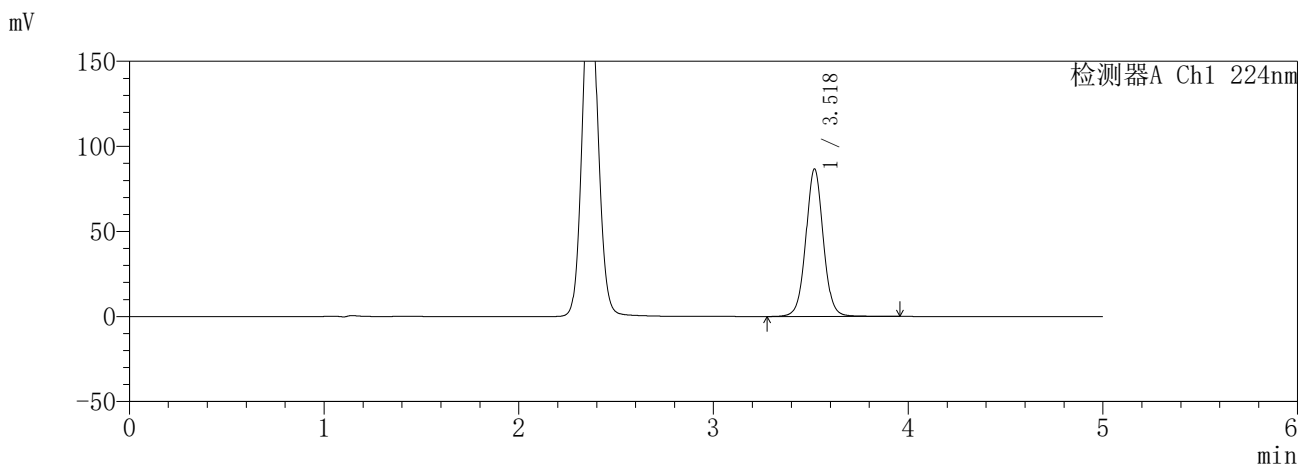
图130 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-338-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 23:20:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	541972	100.000	86450	7627	1.037	--
总计		541972	100.000	86450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	60654	100.000	10589	3992	1.085	--
总计		60654	100.000	10589			

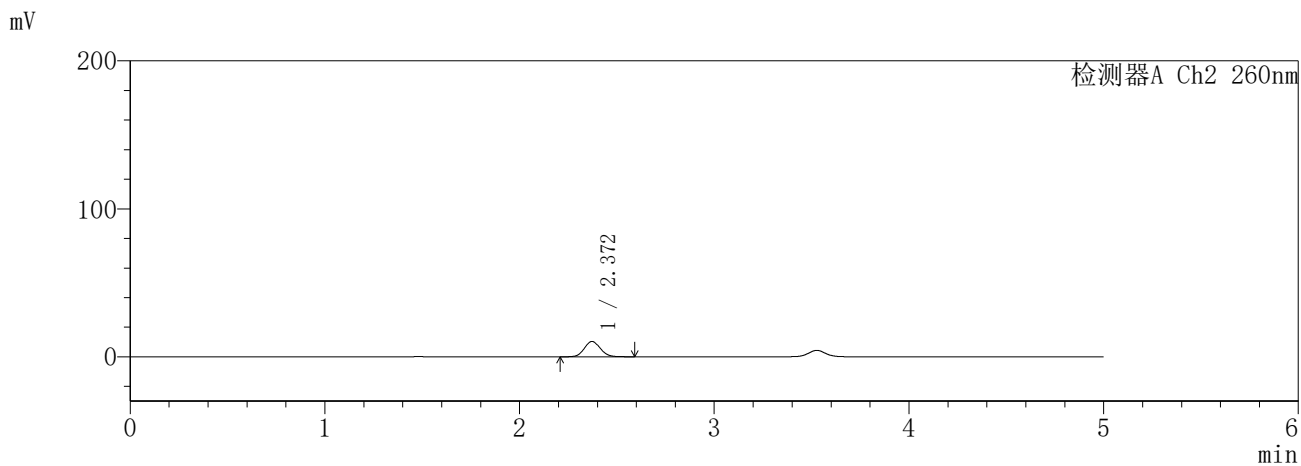
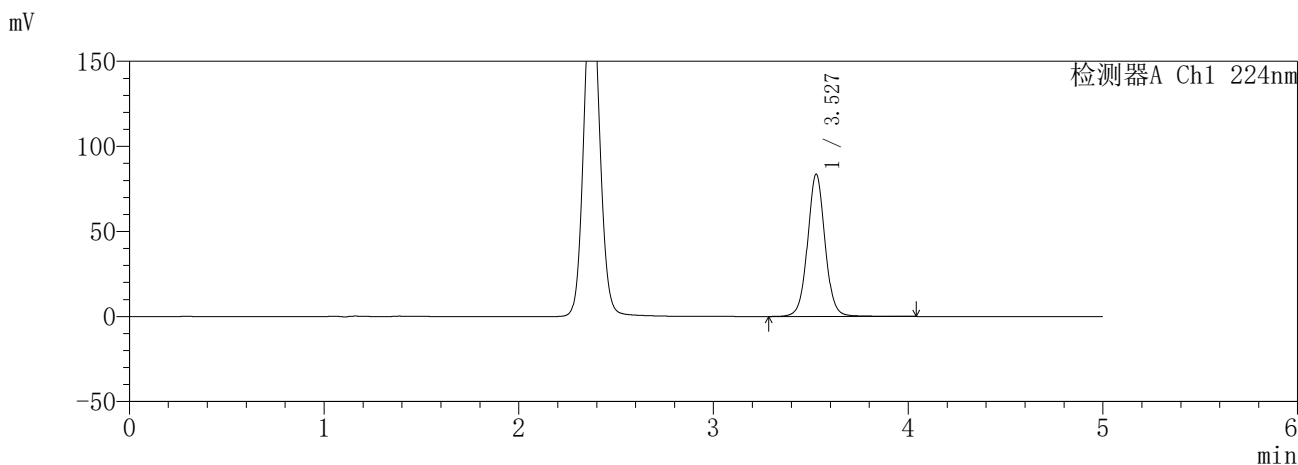
图131 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-339-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 23:25:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	523276	100.000	83490	7705	1.040	--
总计		523276	100.000	83490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	59513	100.000	10401	3992	1.085	--
总计		59513	100.000	10401			

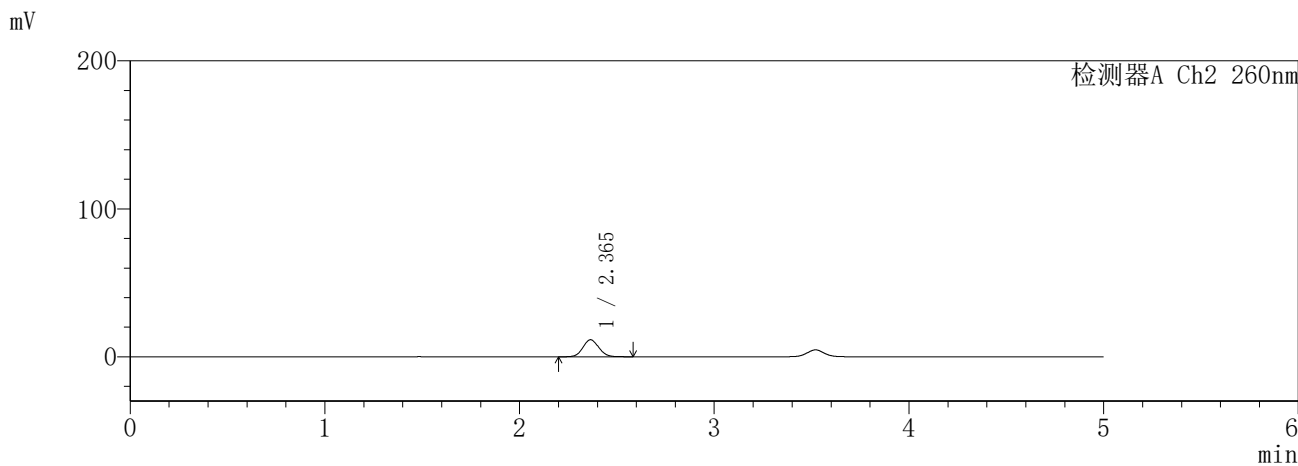
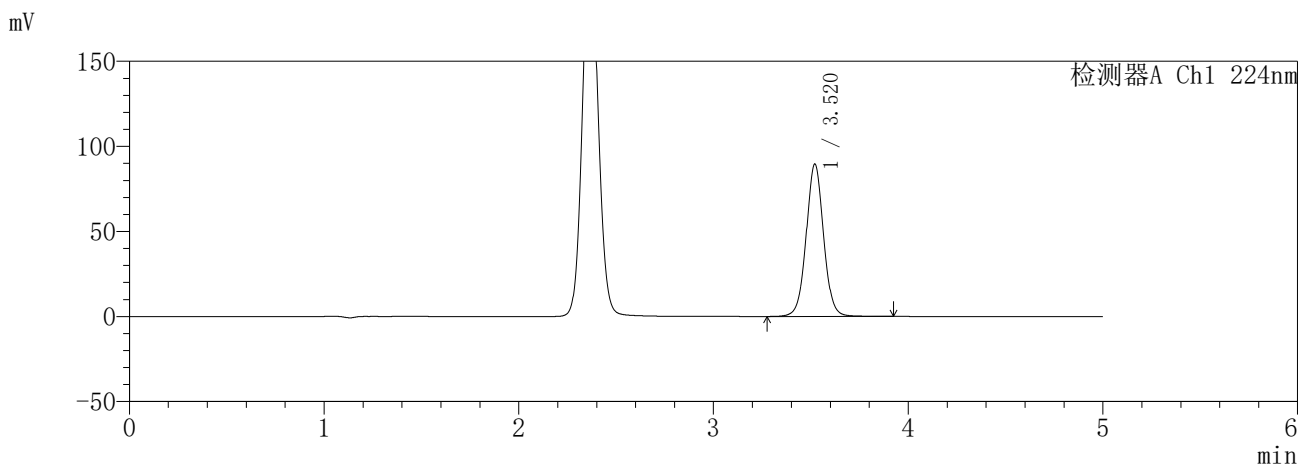
图132 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-340-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 23:31:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	558532	100.000	89520	7628	1.032	--
总计		558532	100.000	89520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	65478	100.000	11516	4012	1.076	--
总计		65478	100.000	11516			

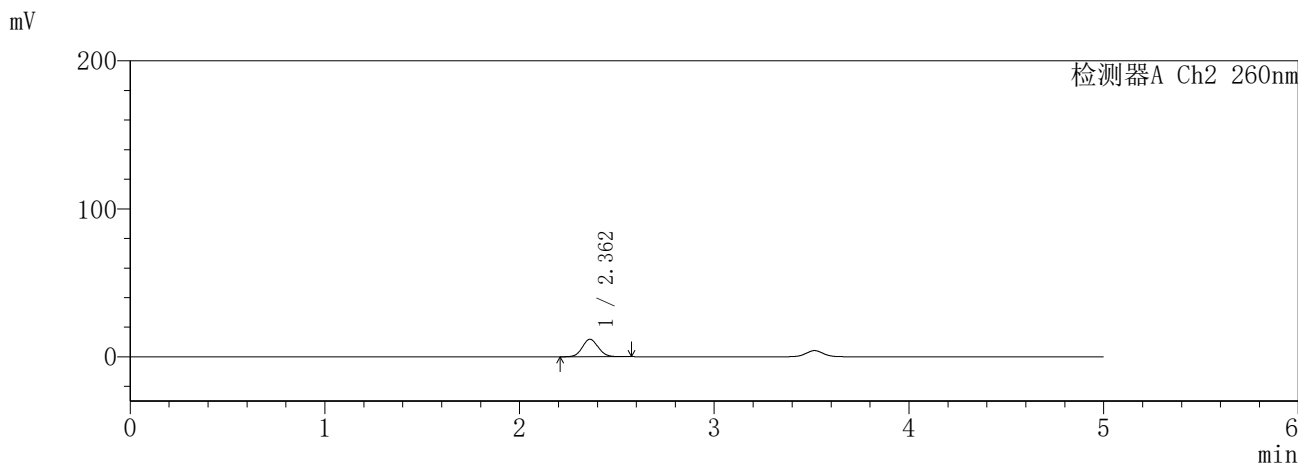
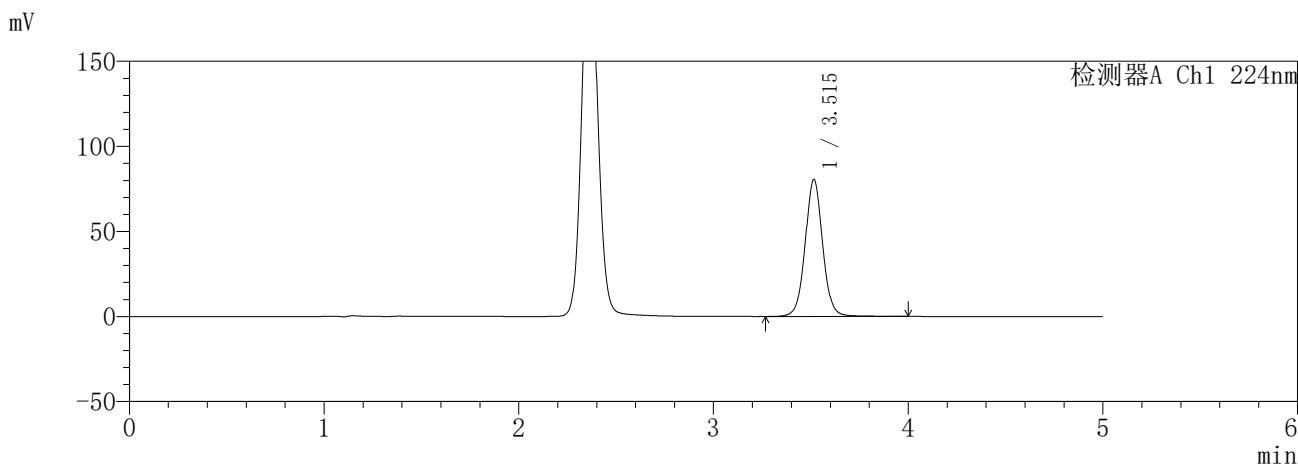
图133 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-341-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 23:36:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:08:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	505180	100.000	80427	7595	1.041	--
总计		505180	100.000	80427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	67270	100.000	11824	3995	1.080	--
总计		67270	100.000	11824			

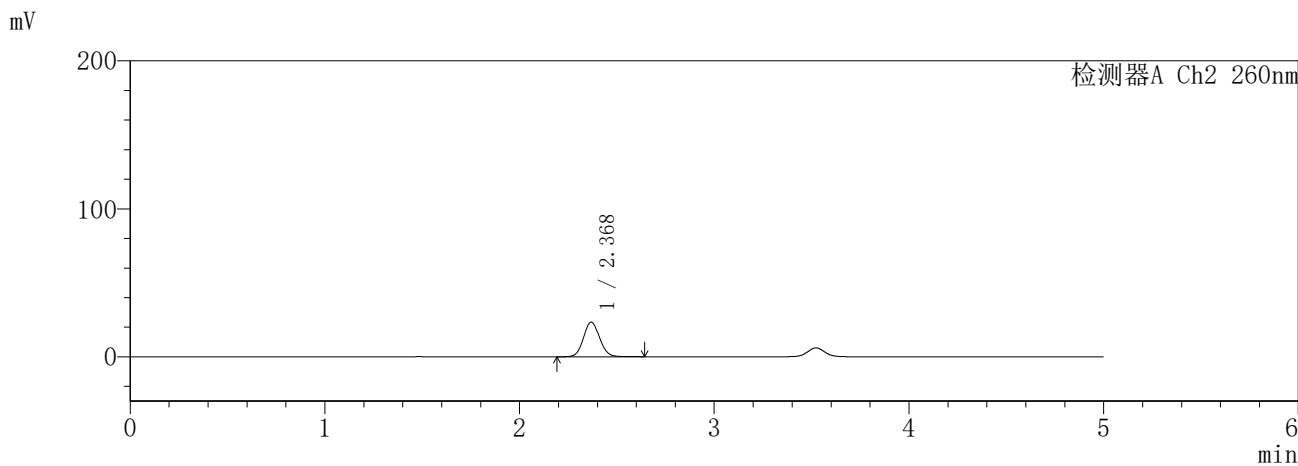
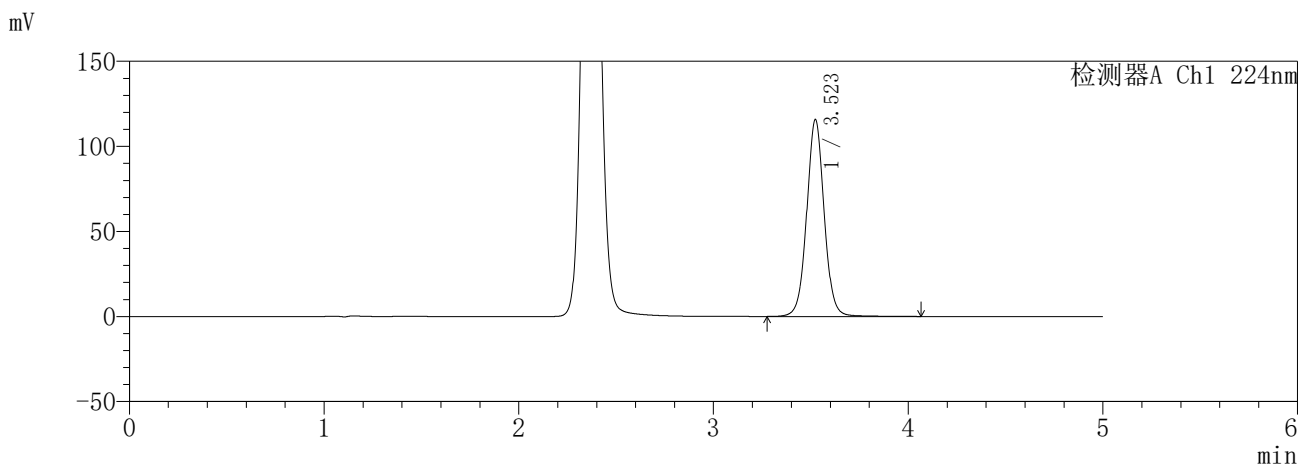
图134 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-342-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/08 23:41:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:08:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	724602	100.000	115736	7661	1.037	--
总计		724602	100.000	115736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	135554	100.000	23318	3898	1.085	--
总计		135554	100.000	23318			

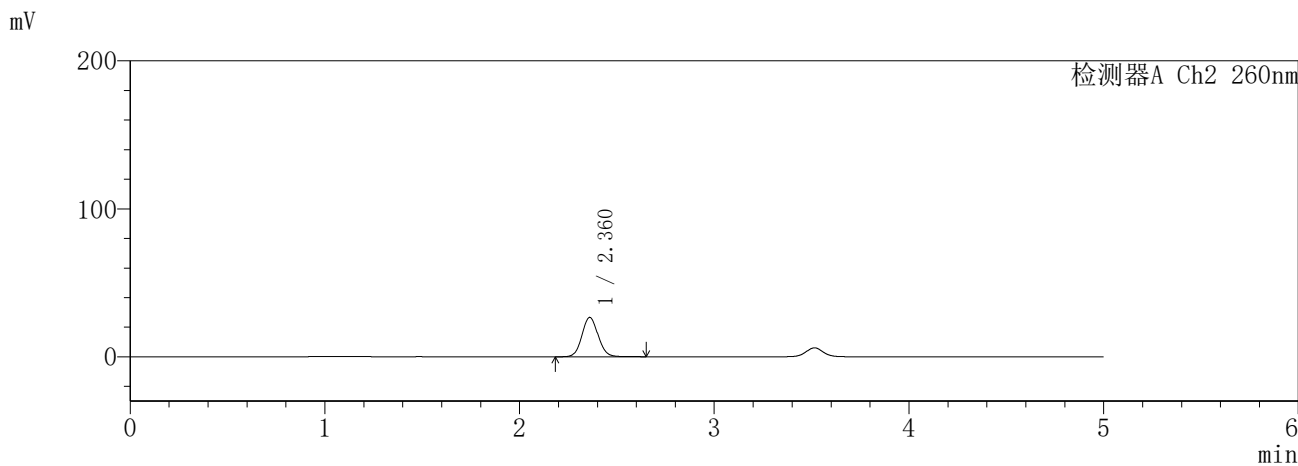
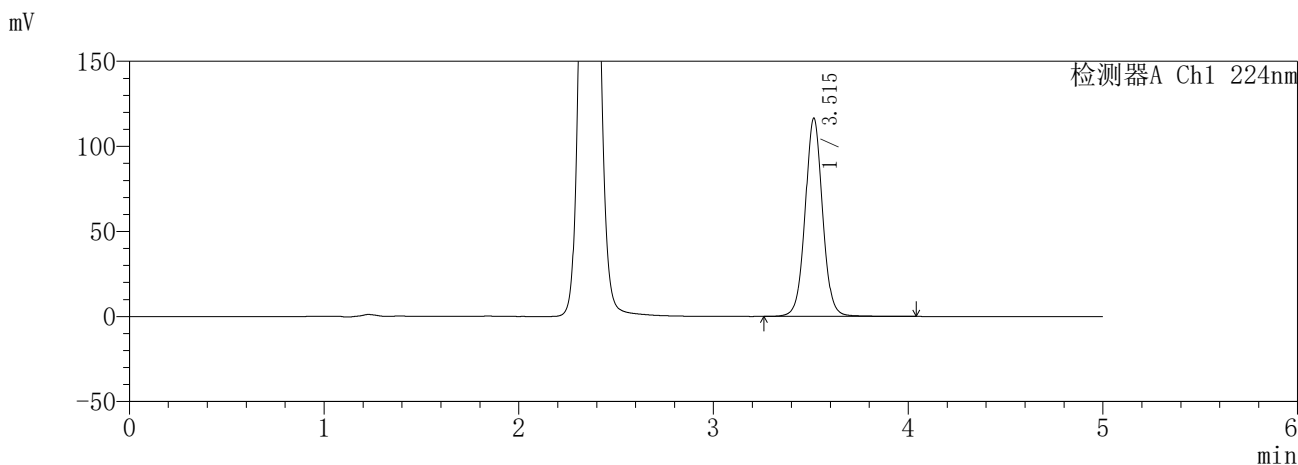
图135 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-343-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 23:47:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	727512	100.000	116468	7638	1.037	--
总计		727512	100.000	116468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	154459	100.000	26527	3860	1.086	--
总计		154459	100.000	26527			

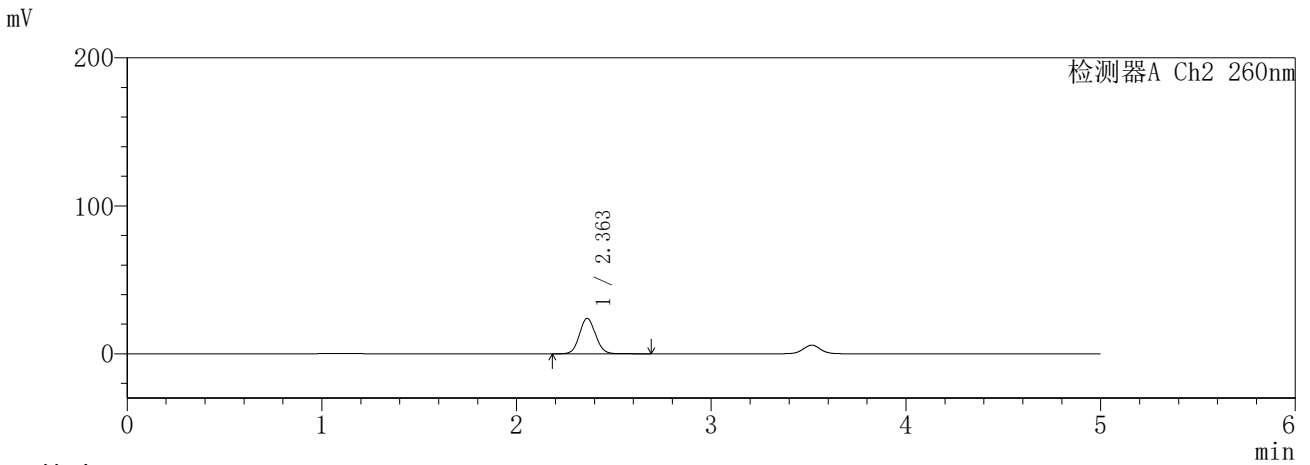
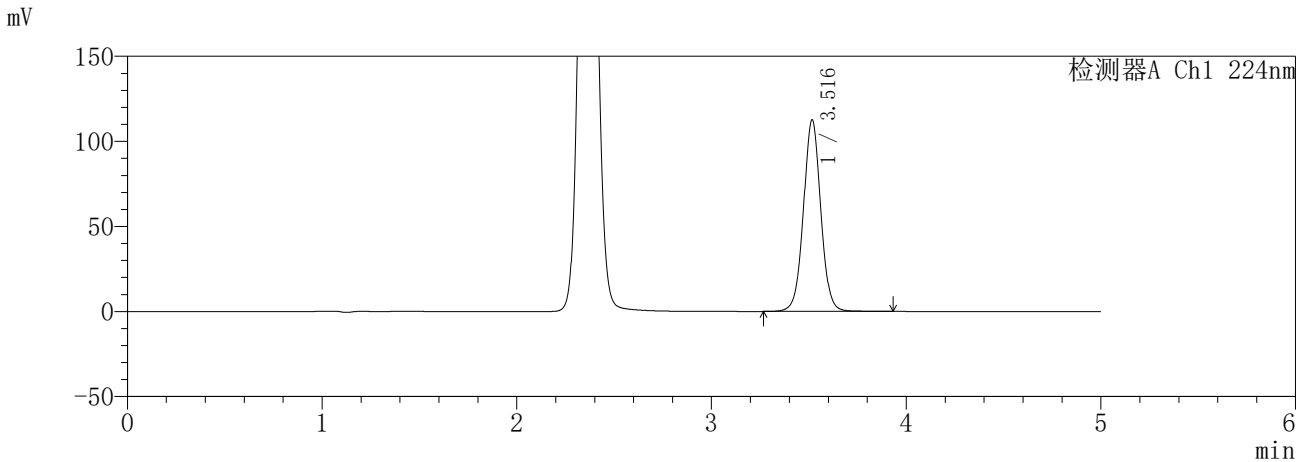
图136 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-344-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 23:52:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	698466	100.000	112311	7683	1.029	--
总计		698466	100.000	112311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	138396	100.000	24012	3923	1.076	--
总计		138396	100.000	24012			

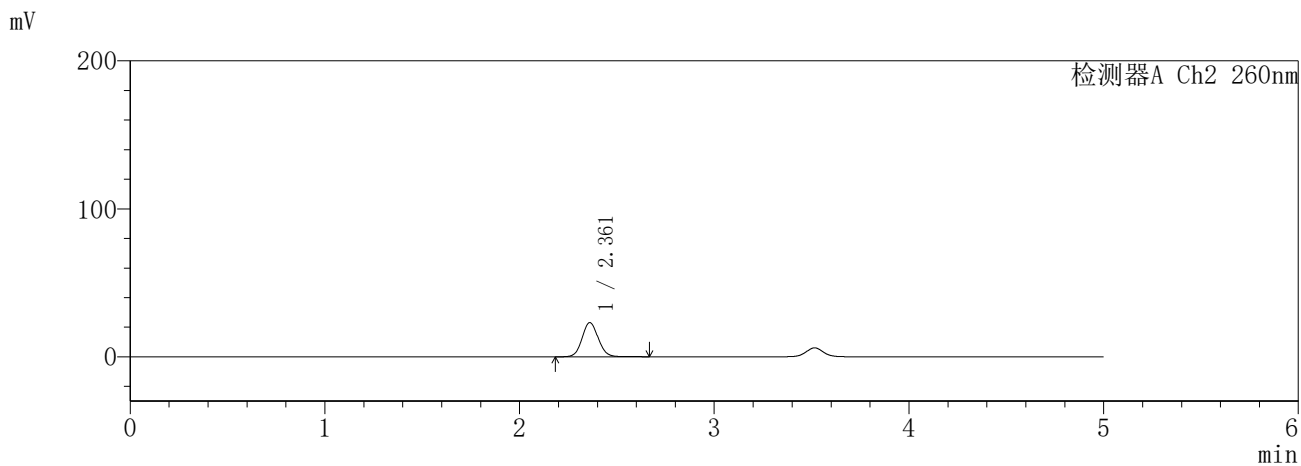
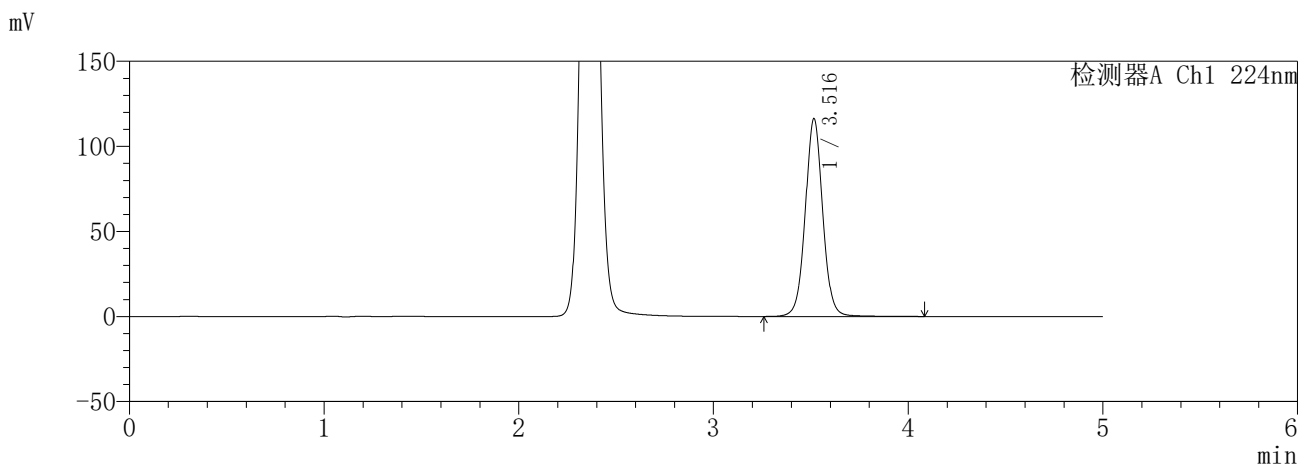
图137 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-345-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/08 23:57:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	727527	100.000	116125	7640	1.037	--
总计		727527	100.000	116125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	133939	100.000	23085	3889	1.085	--
总计		133939	100.000	23085			

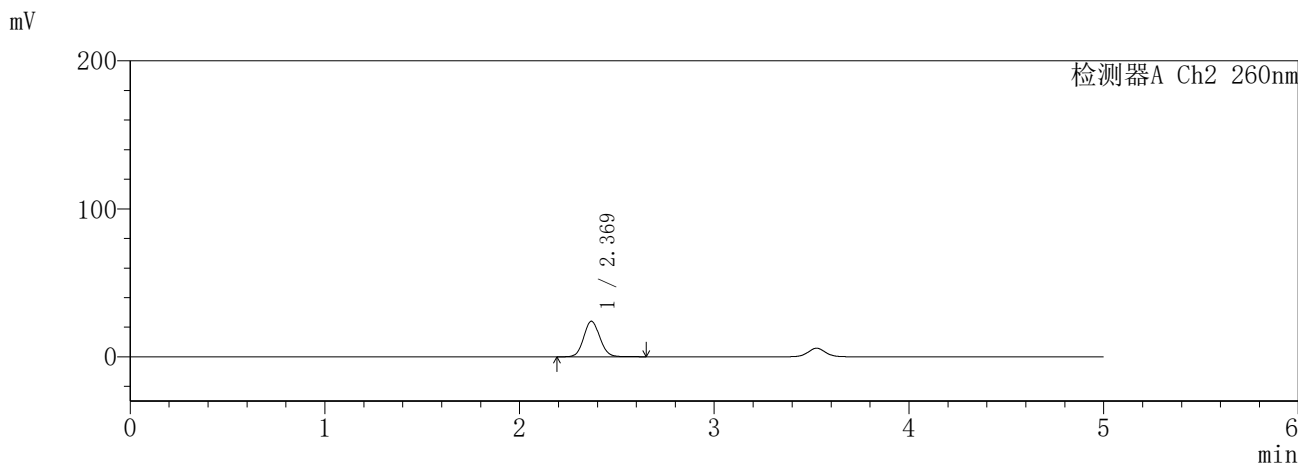
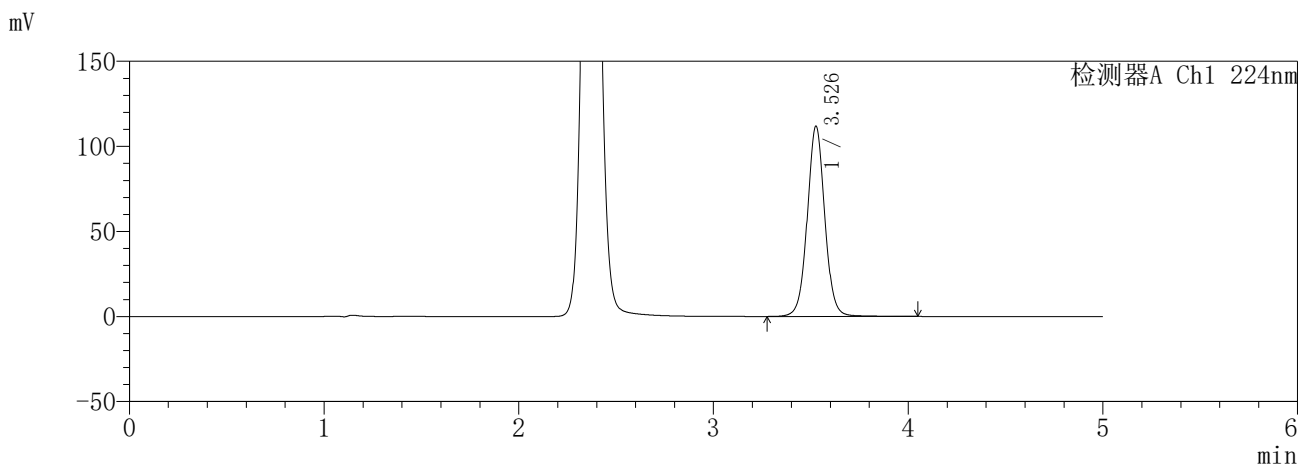
图138 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-346-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 00:03:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	702030	100.000	111315	7630	1.036	--
总计		702030	100.000	111315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	139277	100.000	23989	3900	1.086	--
总计		139277	100.000	23989			

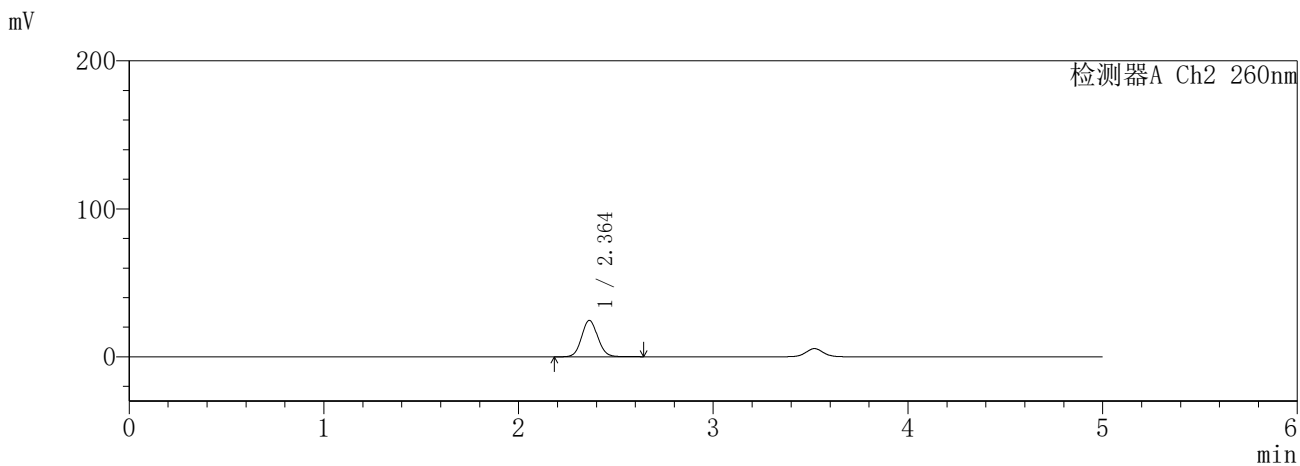
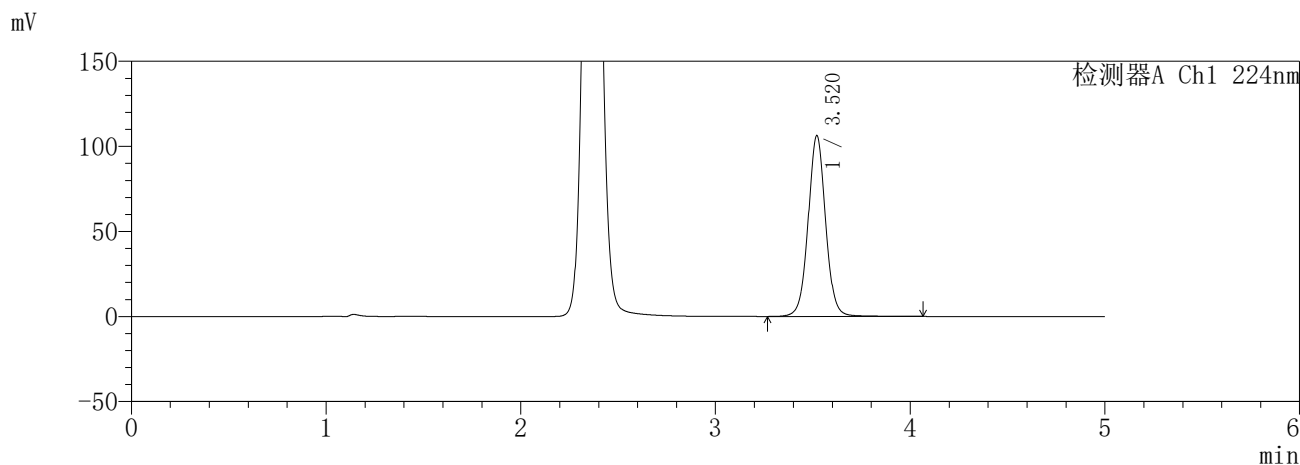
图139 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-347-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 00:08:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	665320	100.000	106228	7647	1.037	--
总计		665320	100.000	106228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	142747	100.000	24612	3875	1.086	--
总计		142747	100.000	24612			

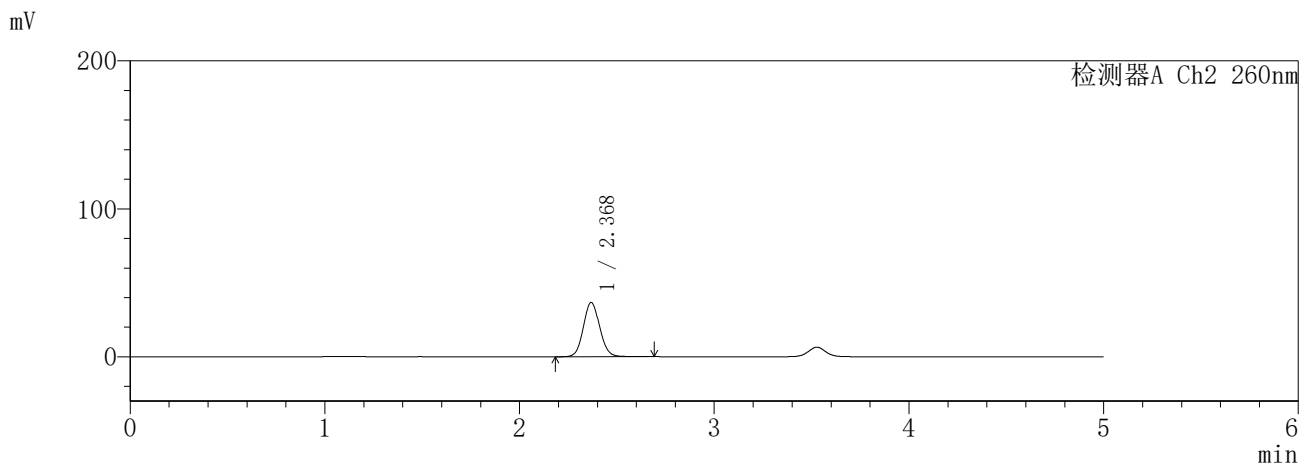
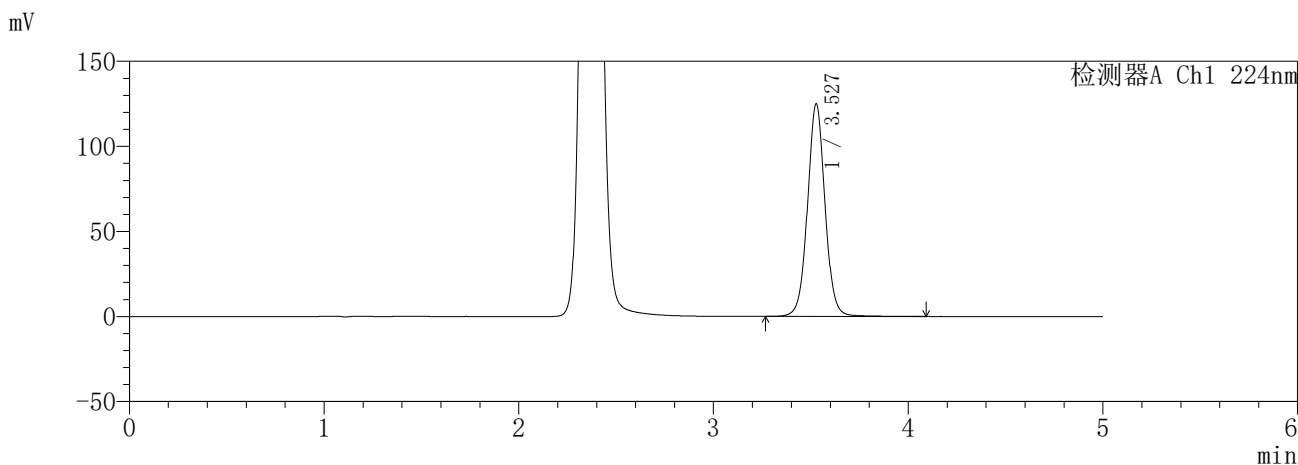
图140 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-348-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 00:14:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	784946	100.000	124641	7618	1.035	--
总计		784946	100.000	124641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	215722	100.000	36540	3800	1.085	--
总计		215722	100.000	36540			

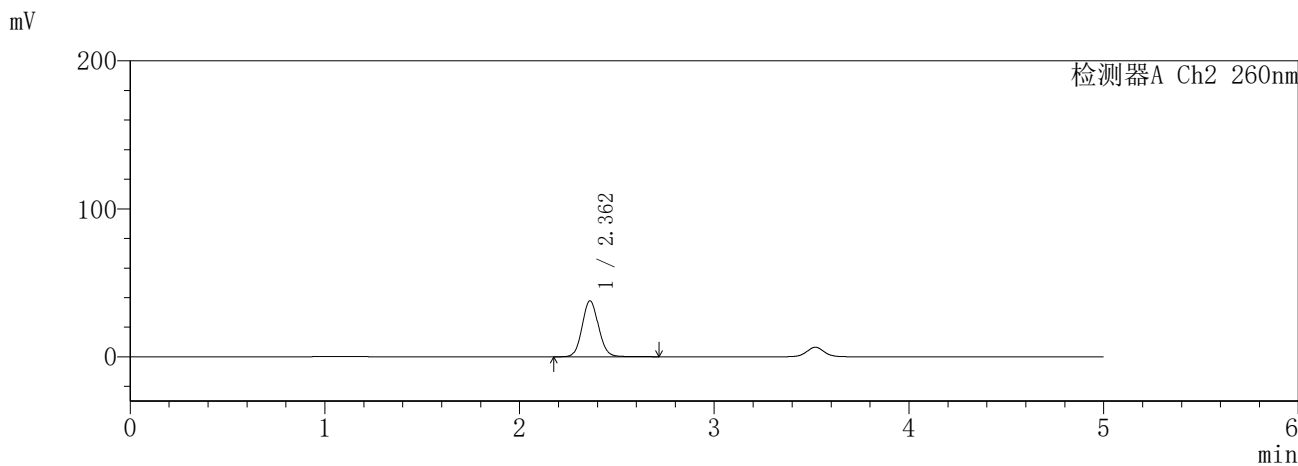
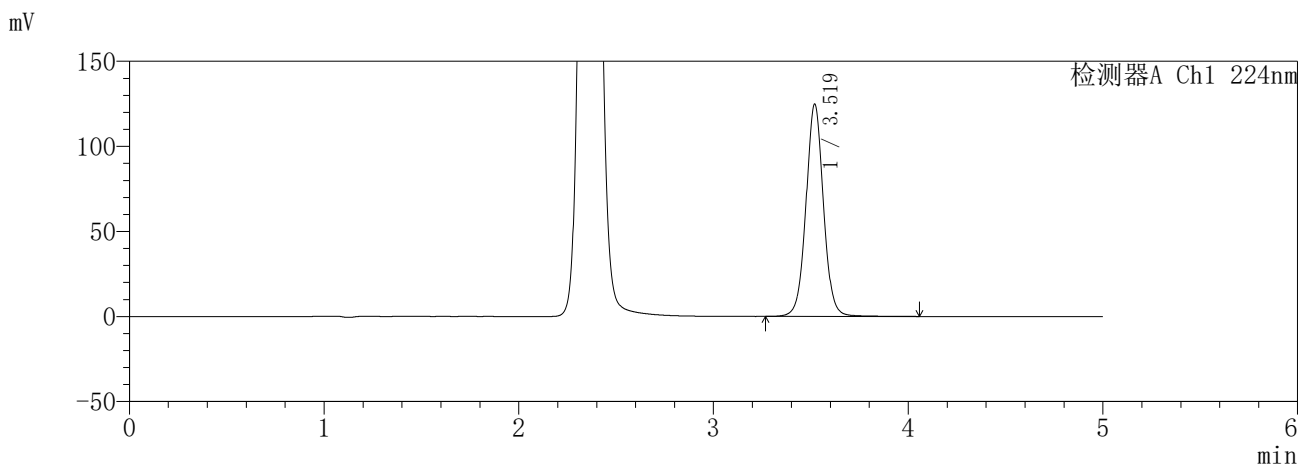
图141 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-349-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 00:19:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	781908	100.000	124640	7623	1.034	--
总计		781908	100.000	124640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	222471	100.000	37796	3775	1.087	--
总计		222471	100.000	37796			

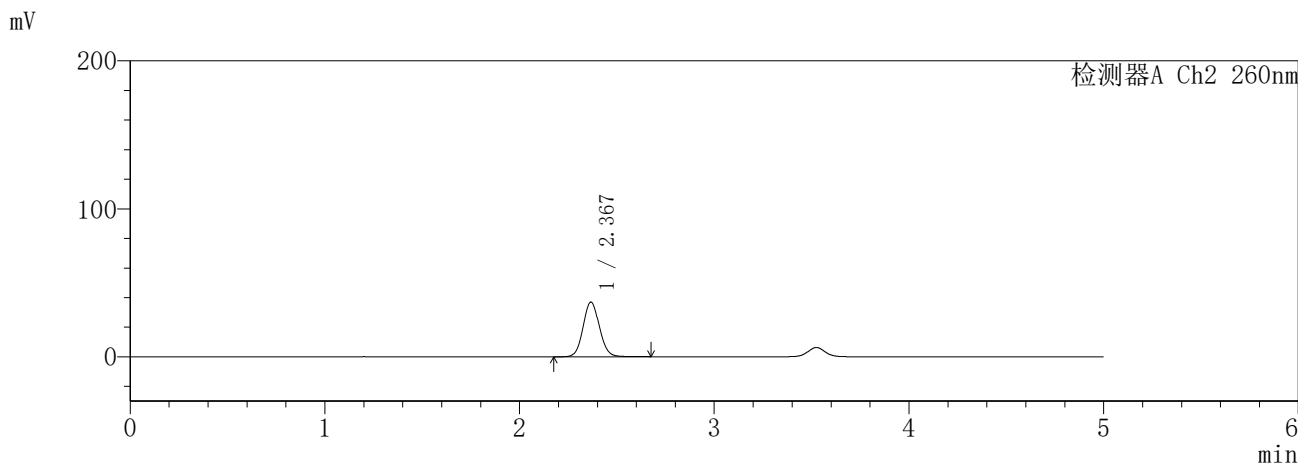
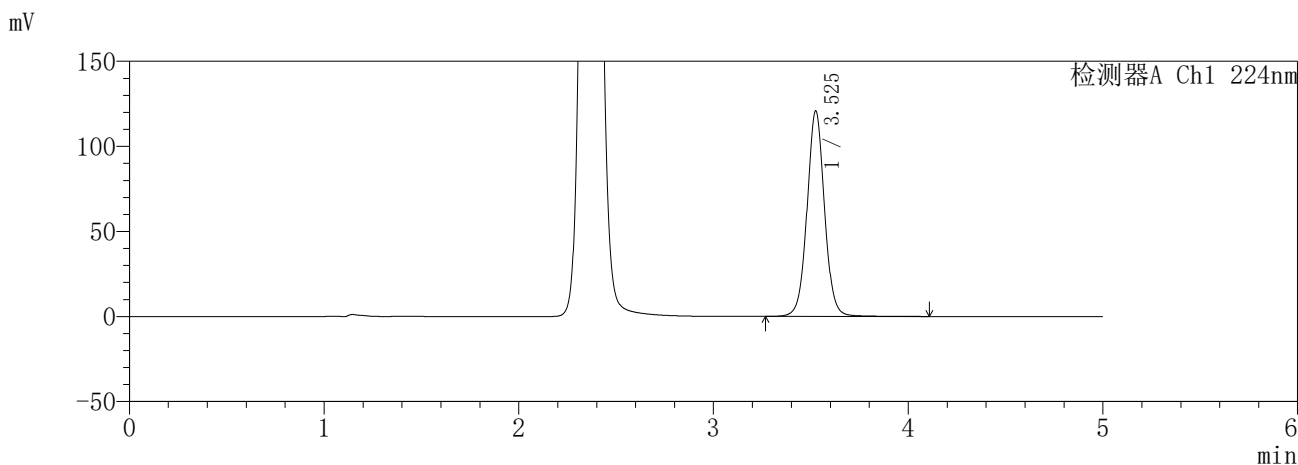
图142 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-350-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 00:24:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	756496	100.000	120480	7657	1.037	--
总计		756496	100.000	120480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	217312	100.000	36860	3797	1.087	--
总计		217312	100.000	36860			

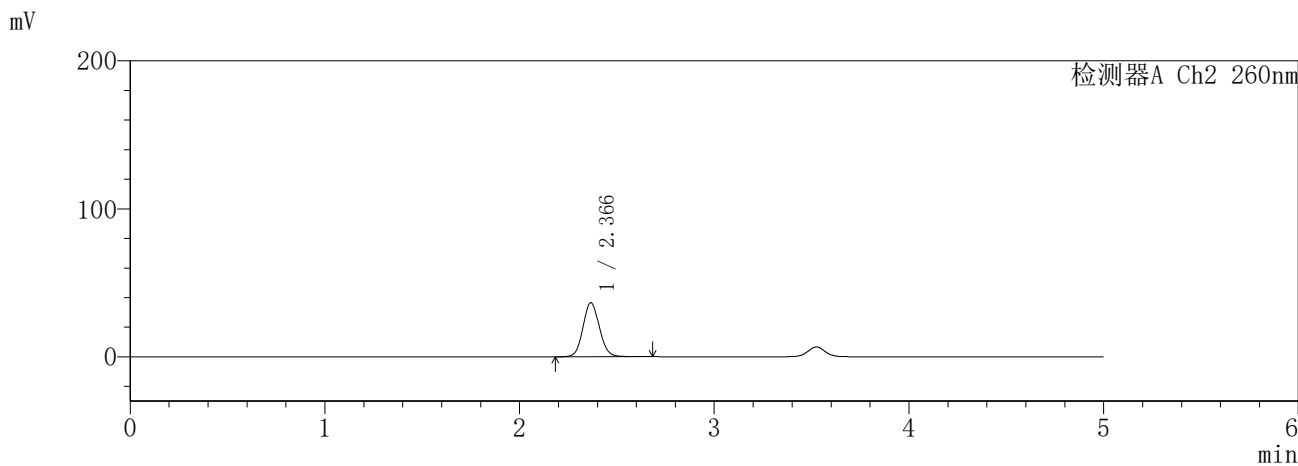
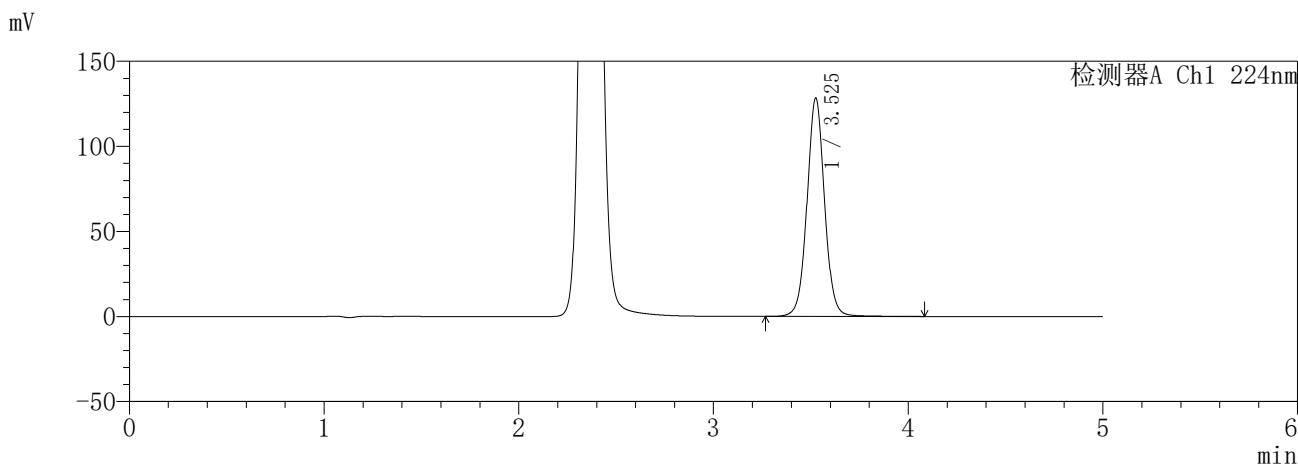
图143 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-351-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 00:30:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	806802	100.000	128040	7604	1.036	--
总计		806802	100.000	128040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	215053	100.000	36423	3775	1.088	--
总计		215053	100.000	36423			

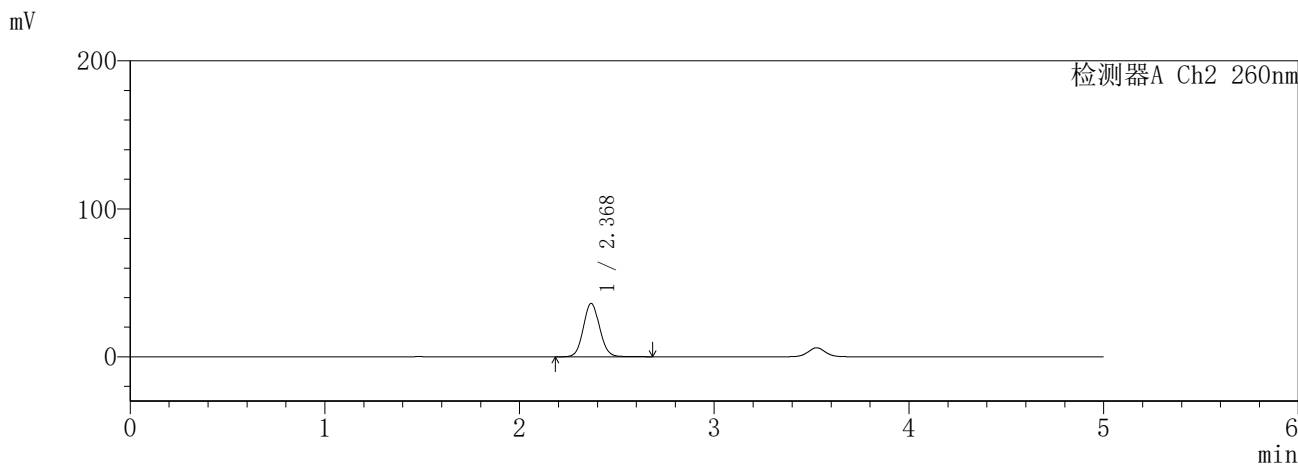
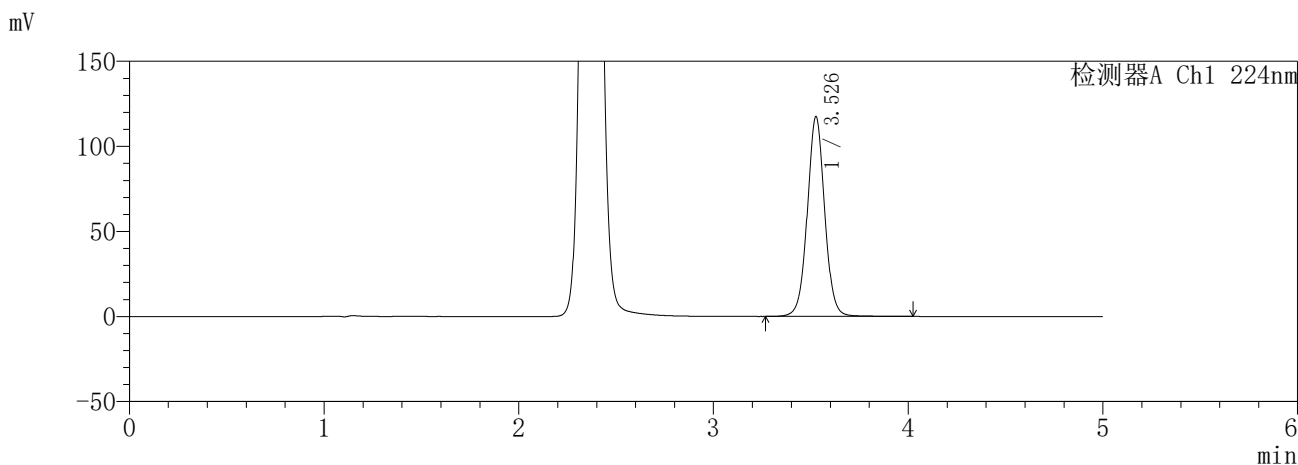
图144 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-352-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 00:35:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	731778	100.000	116834	7704	1.030	--
总计		731778	100.000	116834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	211057	100.000	35942	3819	1.079	--
总计		211057	100.000	35942			

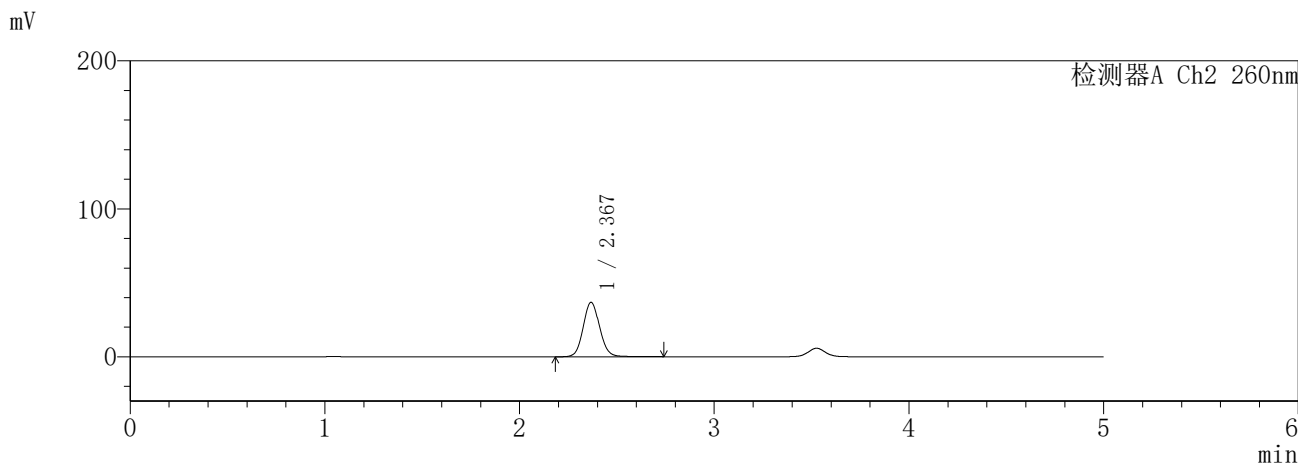
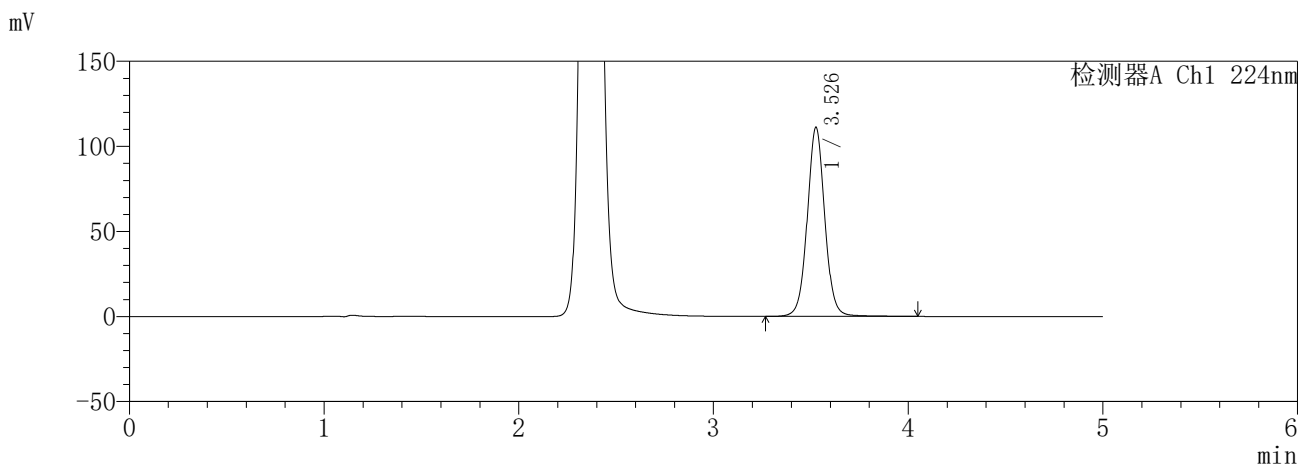
图145 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-353-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 00:40:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	697922	100.000	110597	7659	1.040	--
总计		697922	100.000	110597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	217791	100.000	36605	3774	1.093	--
总计		217791	100.000	36605			

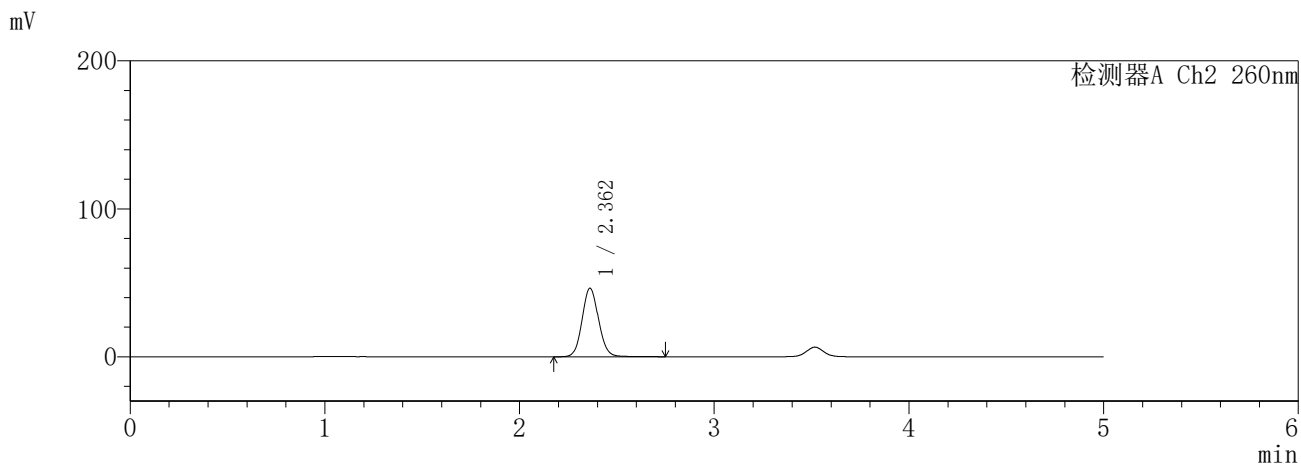
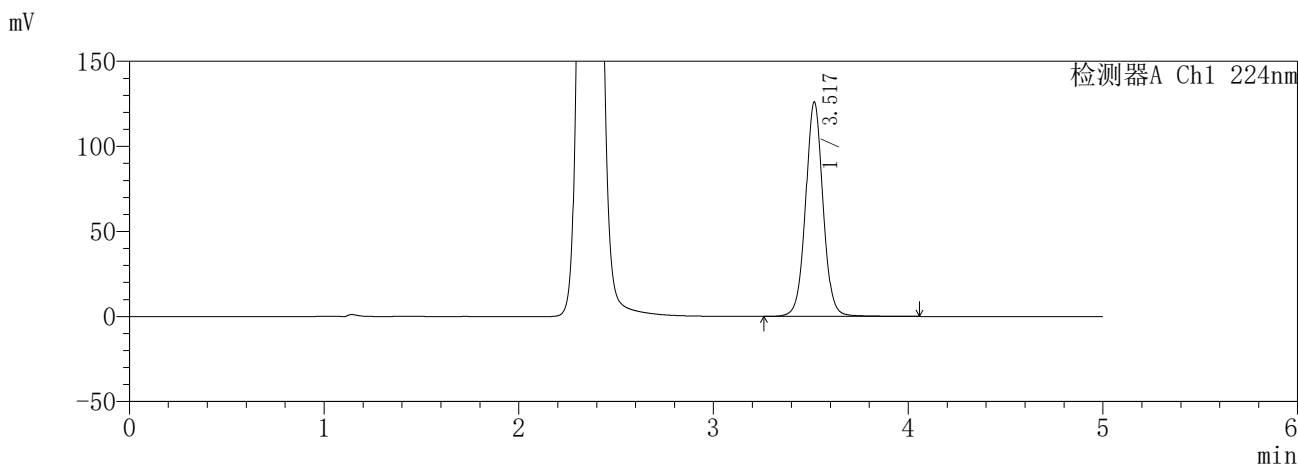
图146 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-354-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 00:46:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	788872	100.000	125472	7646	1.035	--
总计		788872	100.000	125472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	274220	100.000	46327	3744	1.089	--
总计		274220	100.000	46327			

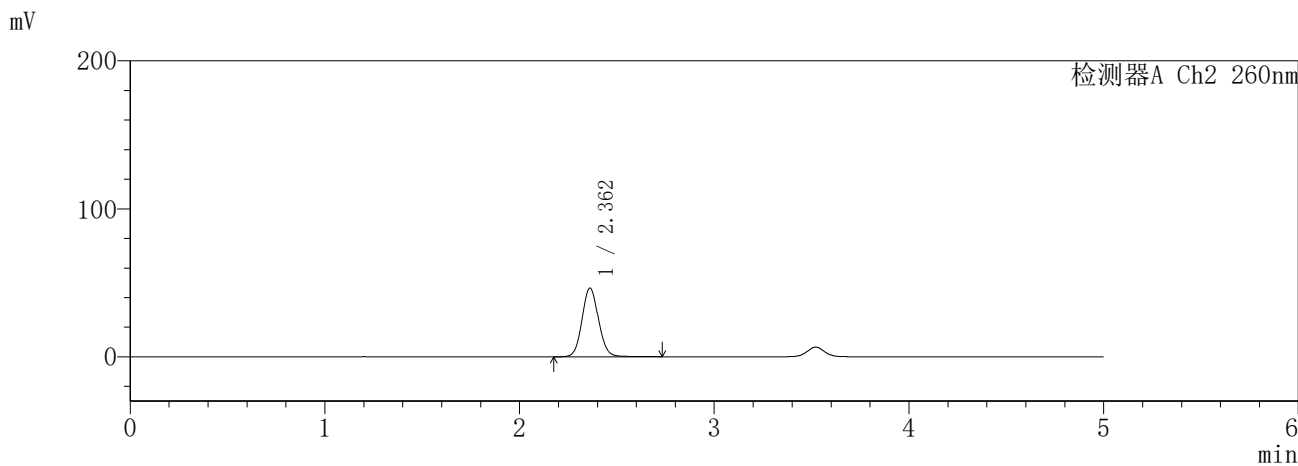
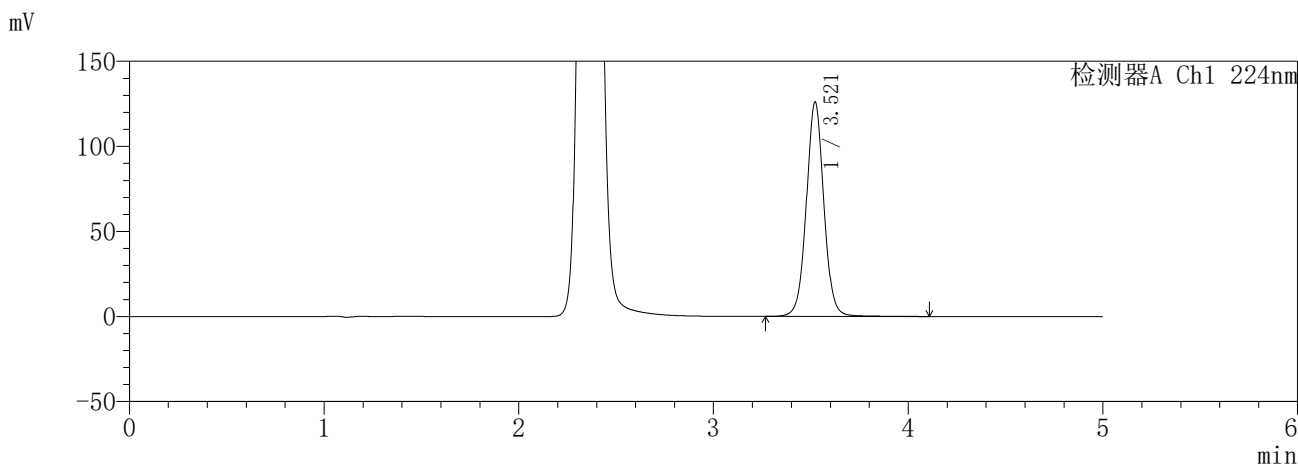
图147 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-355-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 00:51:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	791164	100.000	126052	7602	1.034	--
总计		791164	100.000	126052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	274831	100.000	46417	3741	1.089	--
总计		274831	100.000	46417			

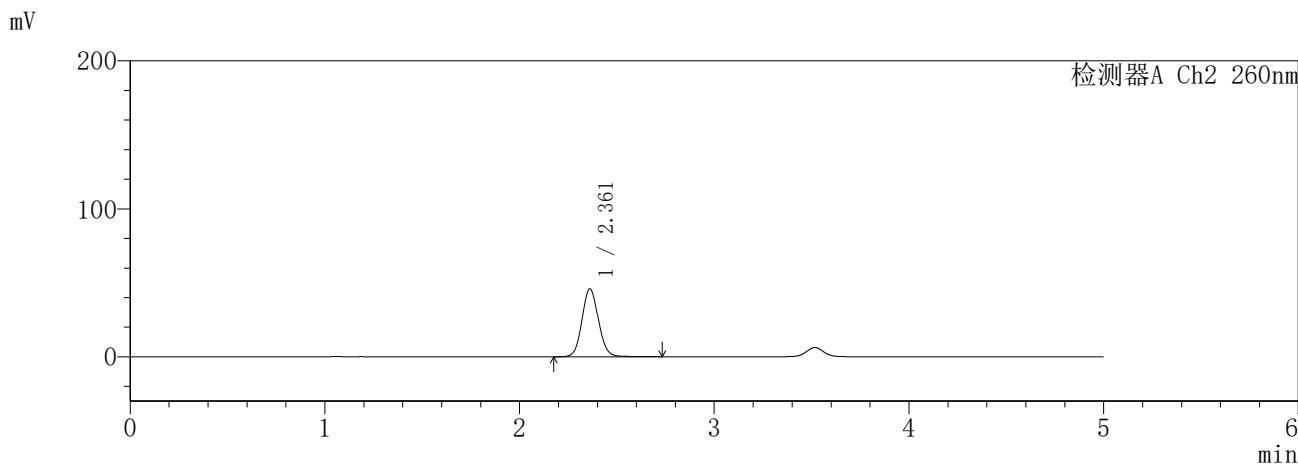
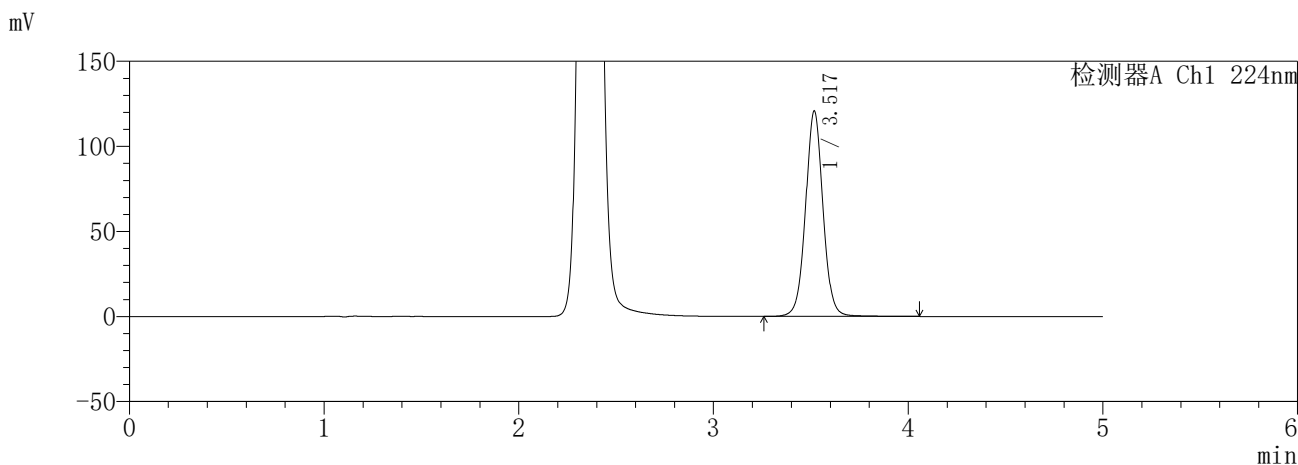
图148 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-356-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 00:56:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	755375	100.000	120255	7635	1.034	--
总计		755375	100.000	120255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	270887	100.000	45912	3766	1.088	--
总计		270887	100.000	45912			

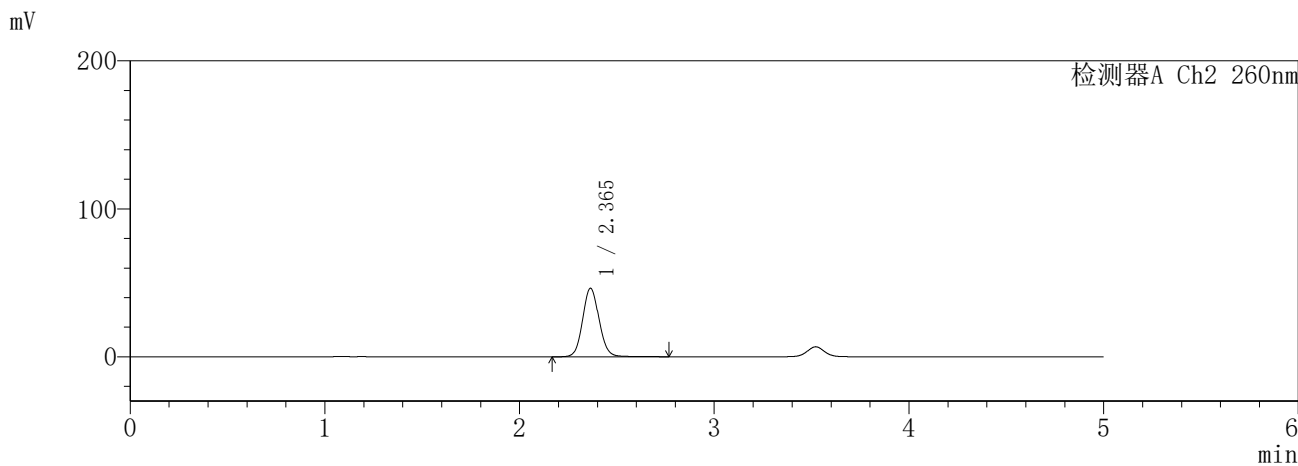
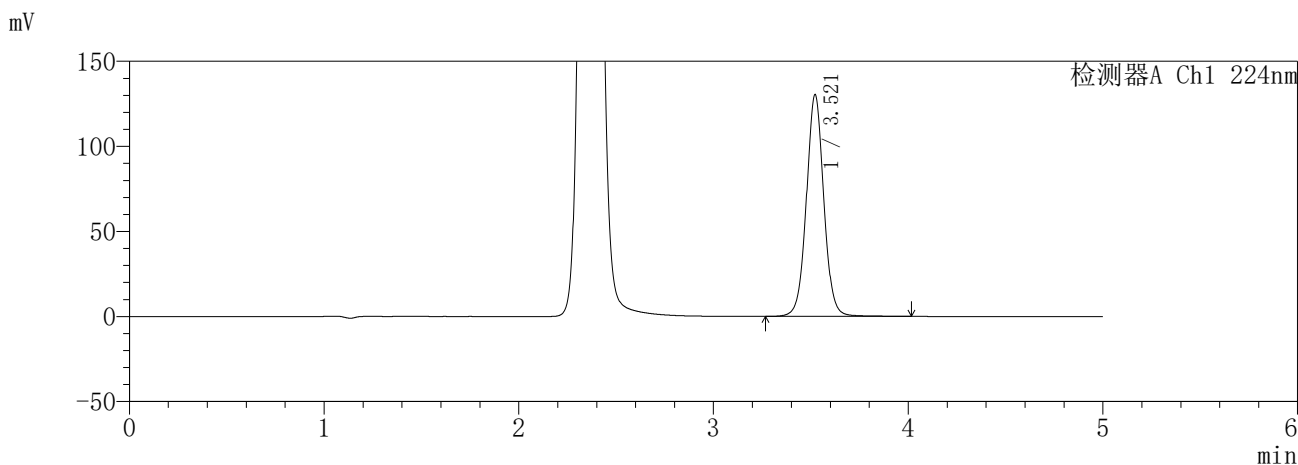
图149 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-357-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 01:02:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	813366	100.000	130325	7673	1.034	--
总计		813366	100.000	130325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	273918	100.000	46302	3759	1.090	--
总计		273918	100.000	46302			

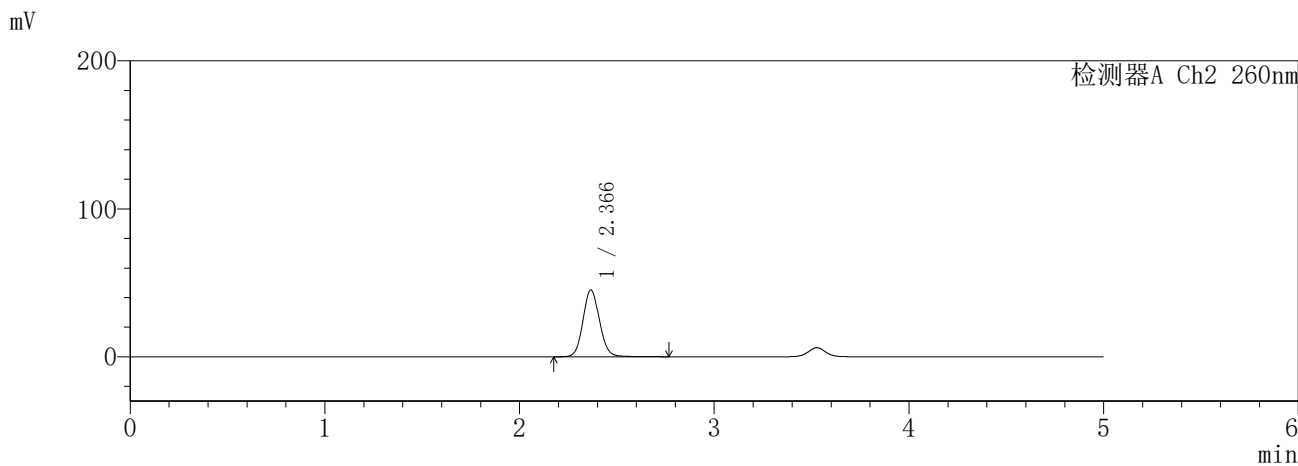
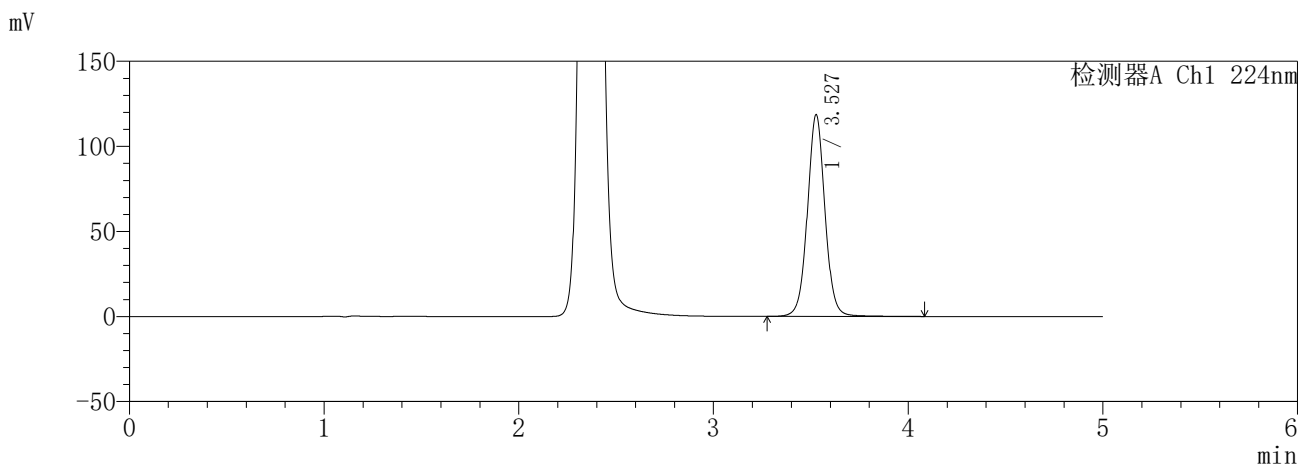
图150 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-358-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 01:07:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	745873	100.000	118220	7616	1.036	--
总计		745873	100.000	118220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	268155	100.000	45033	3750	1.091	--
总计		268155	100.000	45033			

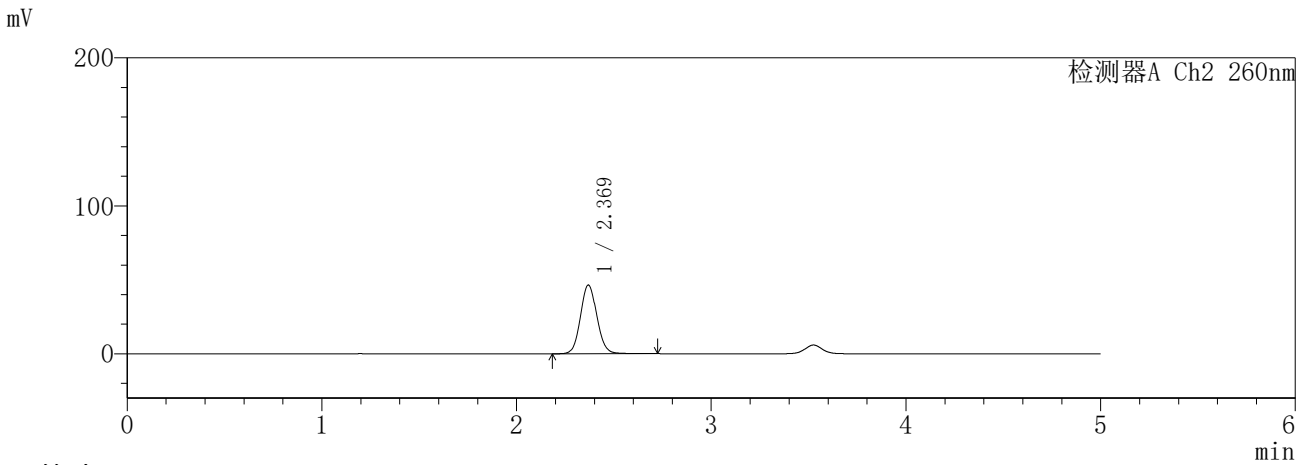
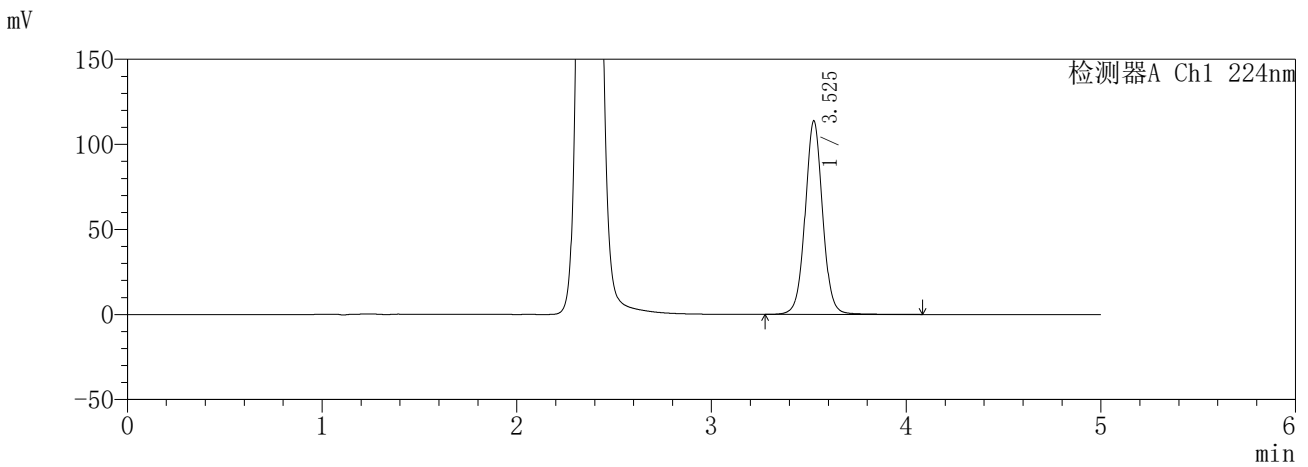
图151 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-357

### <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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-359-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 01:12:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	712562	100.000	113330	7658	1.034	--
总计		712562	100.000	113330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	274184	100.000	46372	3780	1.087	--
总计		274184	100.000	46372			

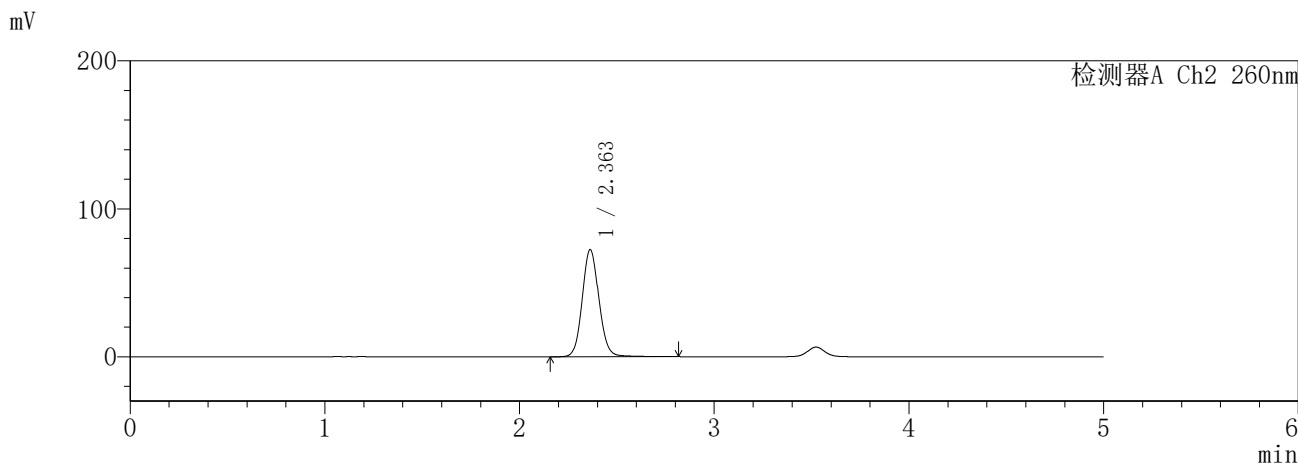
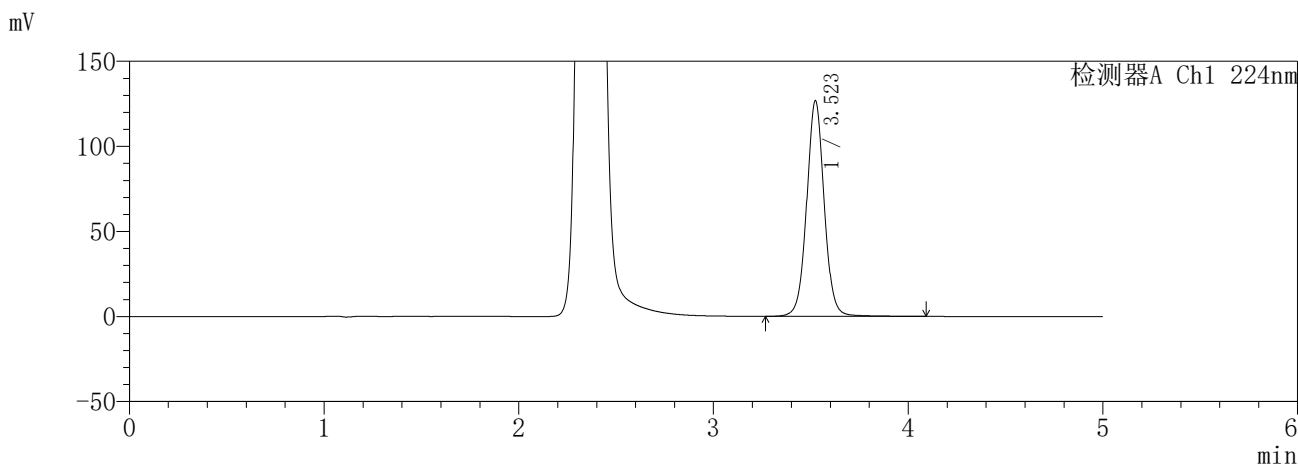
图152 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-360-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 01:18:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	797189	100.000	126687	7606	1.035	--
总计		797189	100.000	126687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	433992	100.000	72469	3684	1.095	--
总计		433992	100.000	72469			

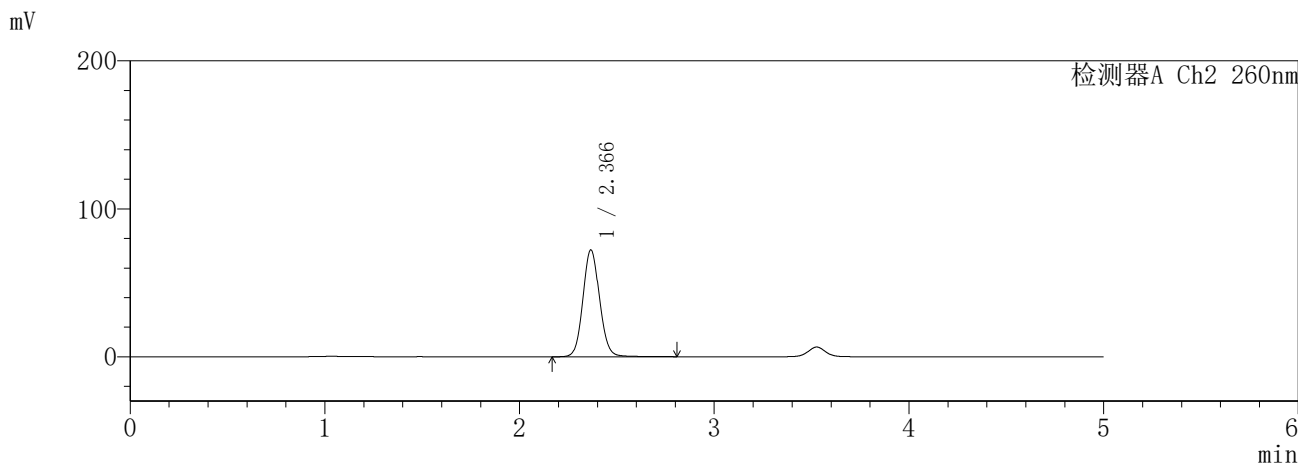
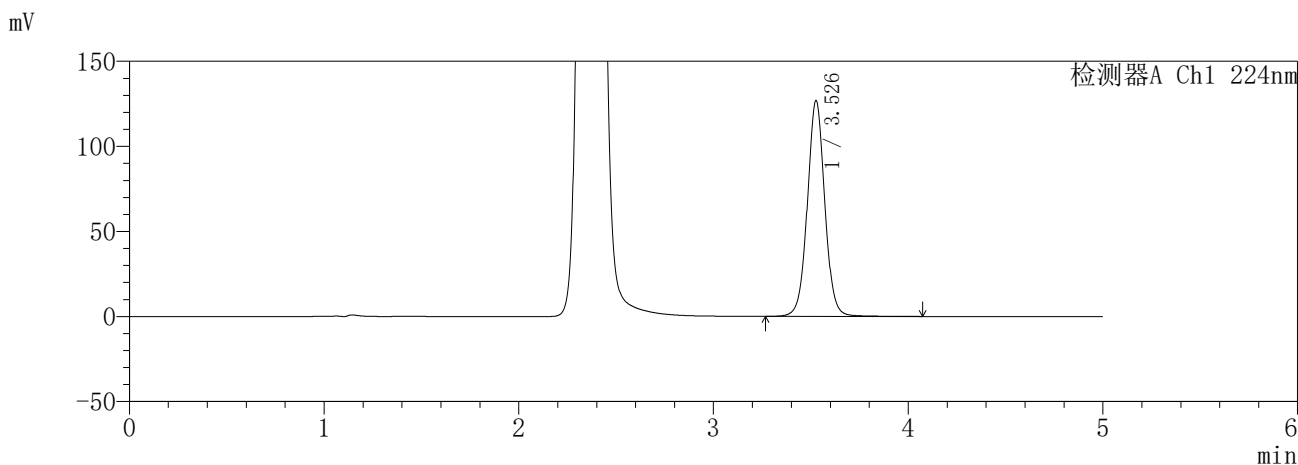
图153 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-361-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 01:23:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	792968	100.000	126325	7674	1.032	--
总计		792968	100.000	126325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	431912	100.000	72037	3684	1.090	--
总计		431912	100.000	72037			

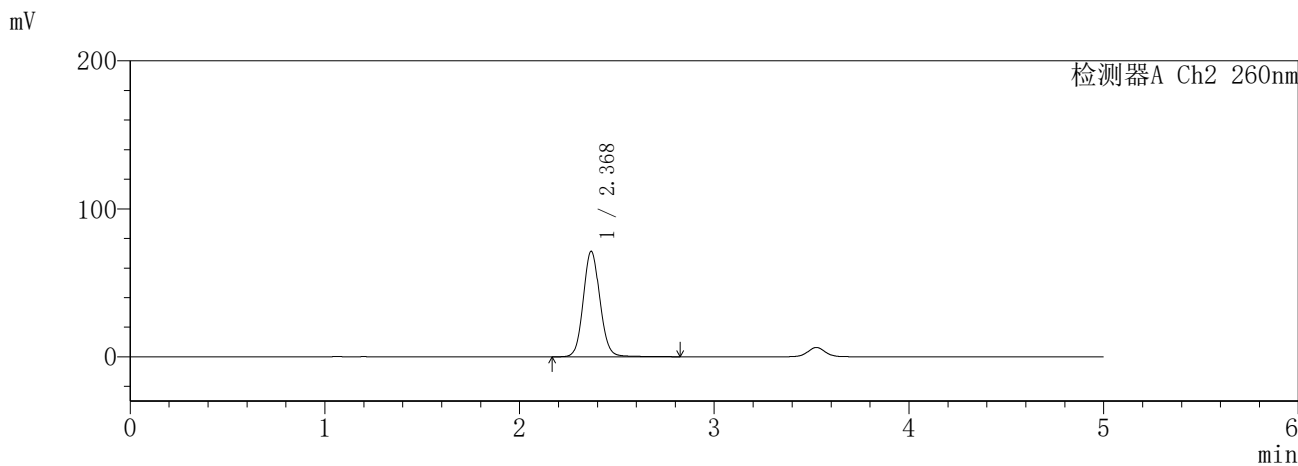
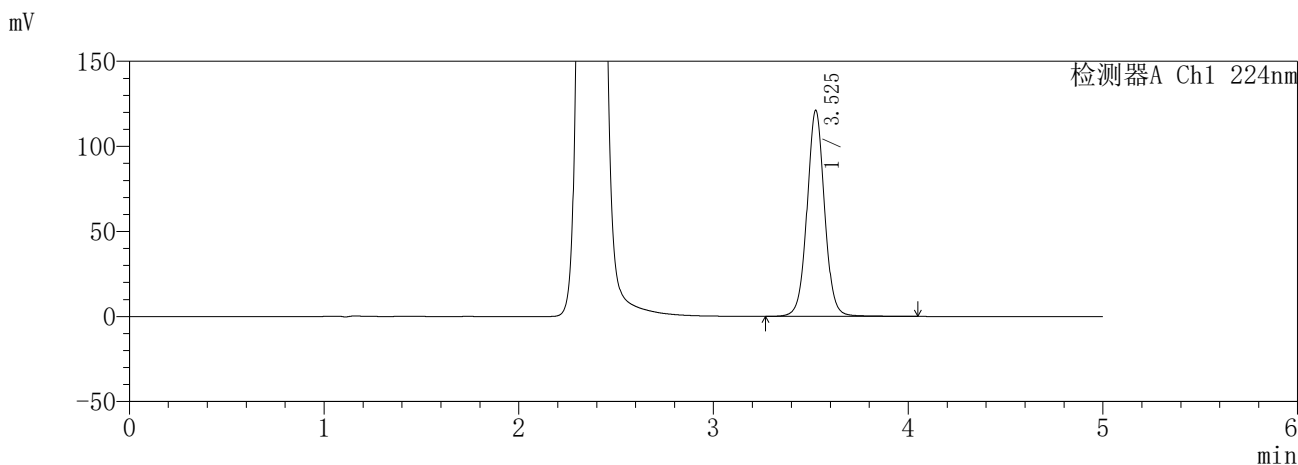
图154 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-362-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 01:29:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:09:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	759678	100.000	120775	7631	1.037	--
总计		759678	100.000	120775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	426612	100.000	71038	3699	1.092	--
总计		426612	100.000	71038			

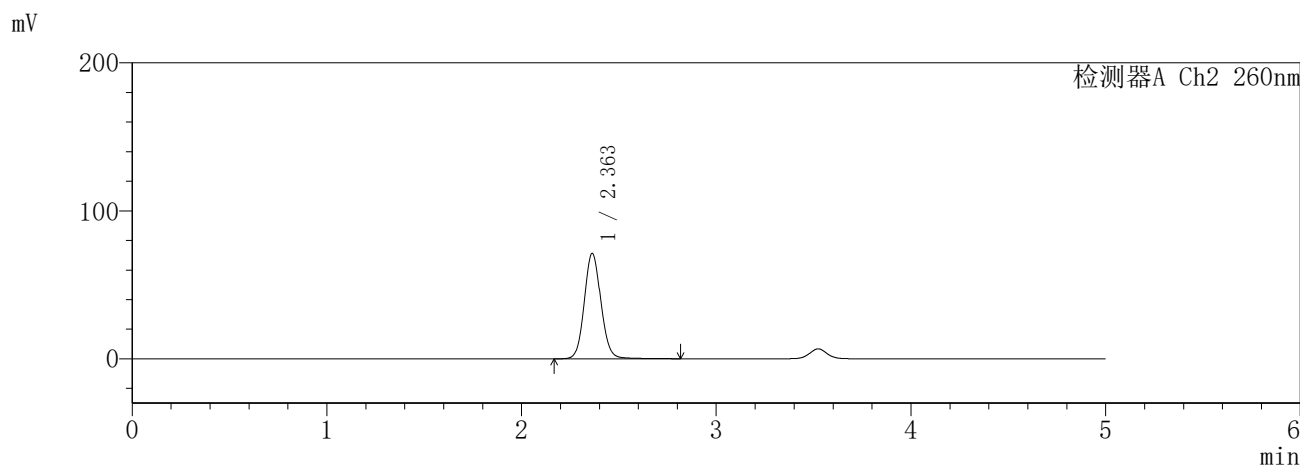
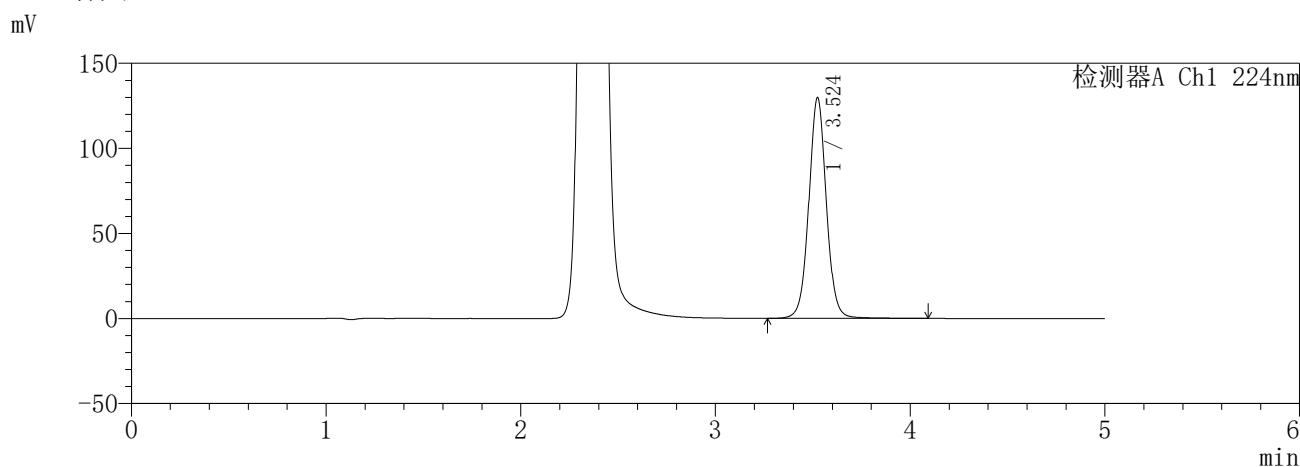
图155 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-363-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 01:34:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	816141	100.000	129663	7615	1.036	--
总计		816141	100.000	129663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	425911	100.000	71321	3703	1.095	--
总计		425911	100.000	71321			

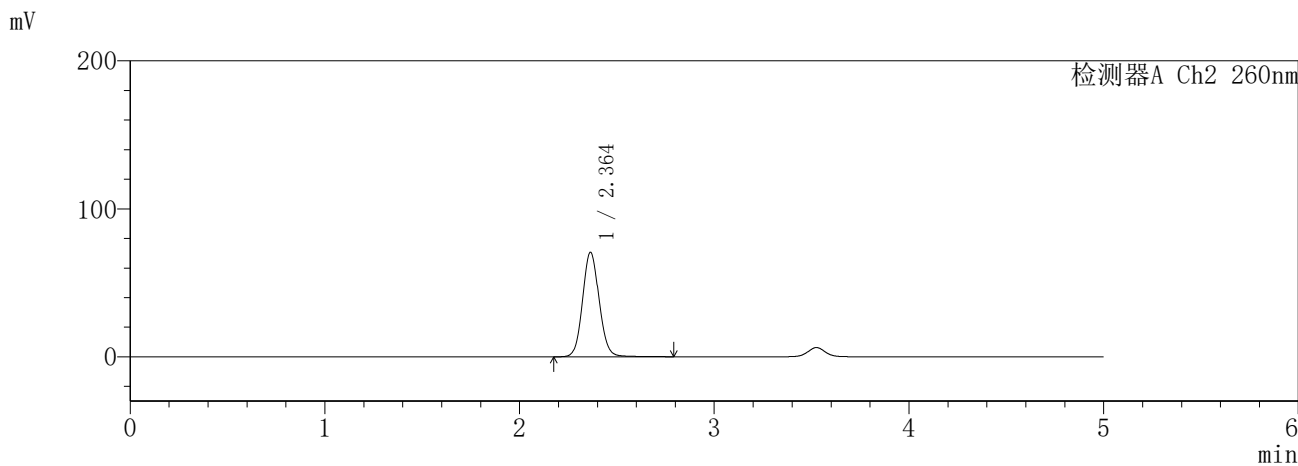
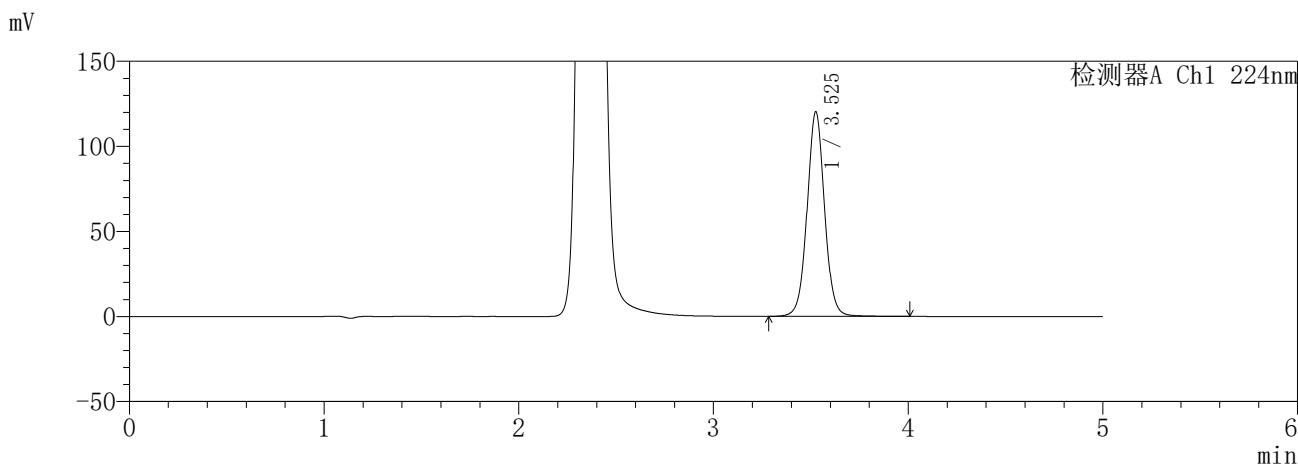
图156 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-364-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 01:39:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:09:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	752222	100.000	119840	7635	1.033	--
总计		752222	100.000	119840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	420329	100.000	70626	3707	1.091	--
总计		420329	100.000	70626			

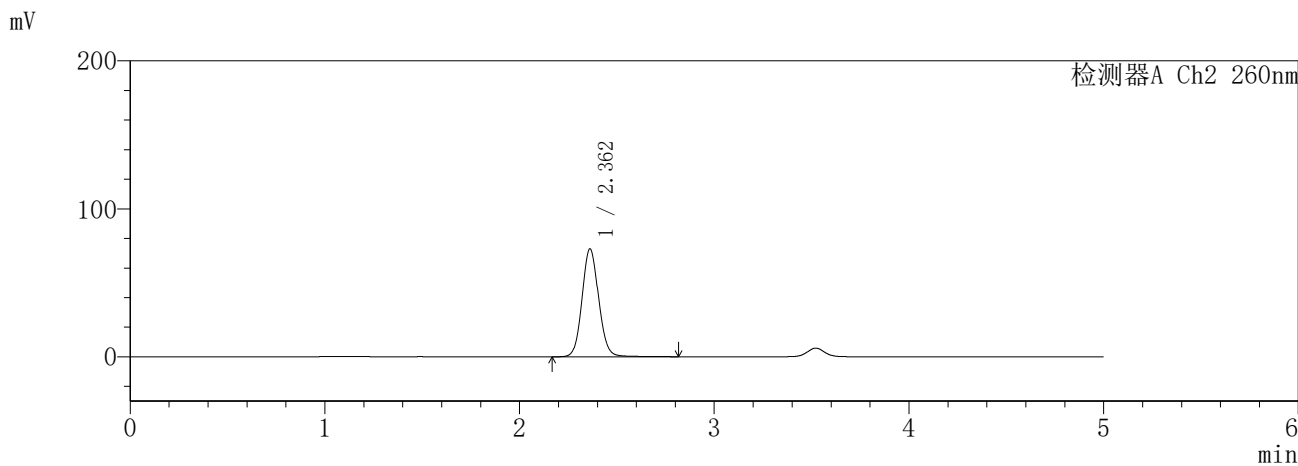
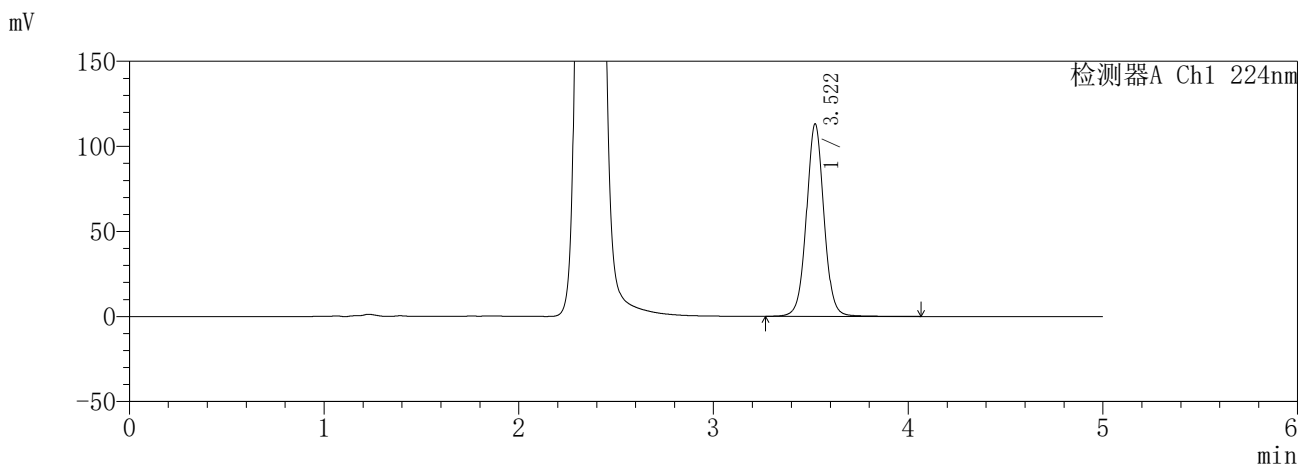
图157 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-365-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 01:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	709689	100.000	113160	7597	1.034	--
总计		709689	100.000	113160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	434980	100.000	72935	3698	1.092	--
总计		434980	100.000	72935			

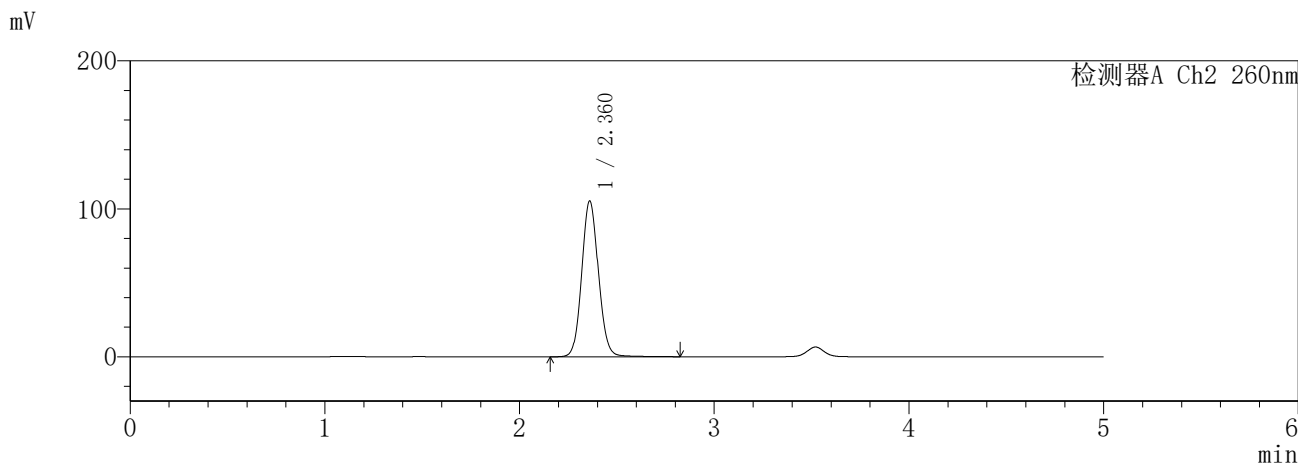
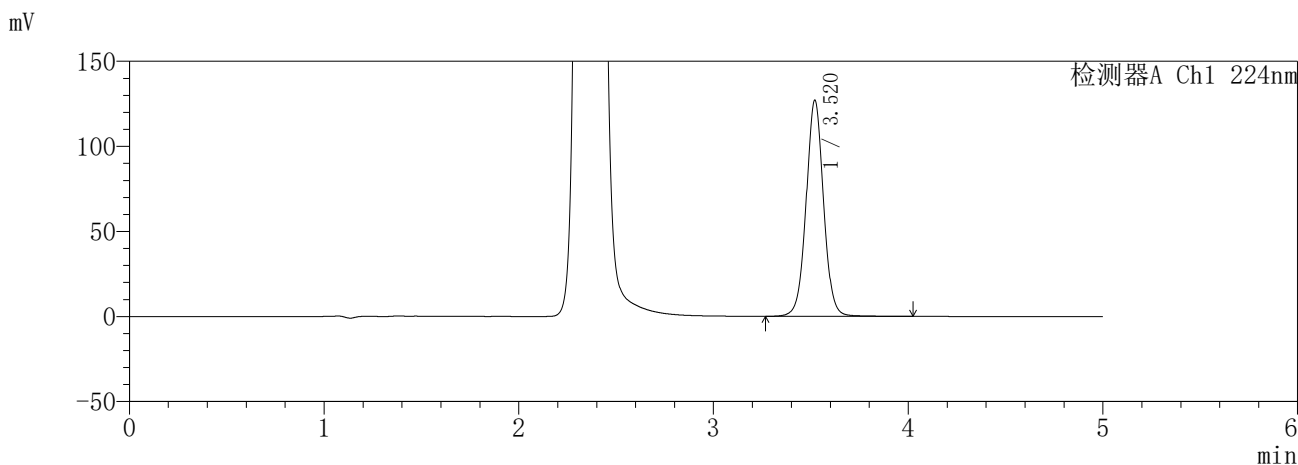
图158 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-366-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 01:50:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	792737	100.000	126970	7638	1.027	--
总计		792737	100.000	126970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	629869	100.000	105015	3650	1.088	--
总计		629869	100.000	105015			

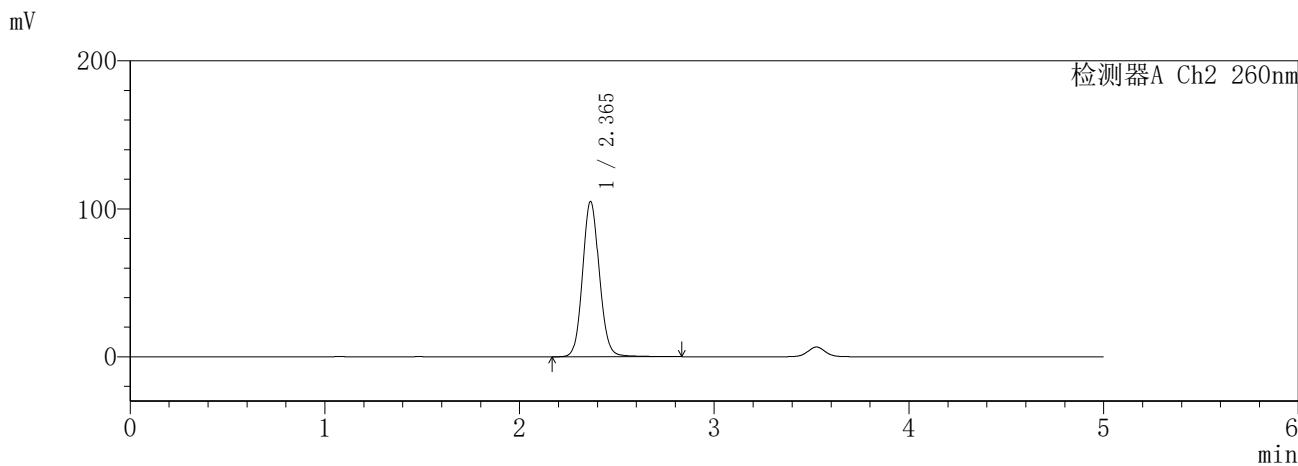
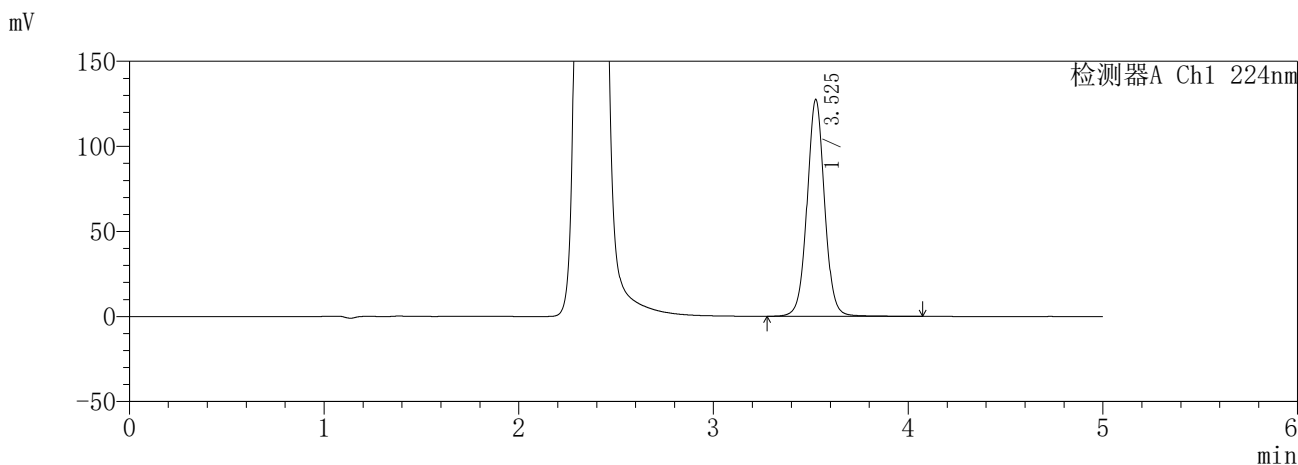
图159 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-367-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 01:55:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:10:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	798954	100.000	127005	7621	1.034	--
总计		798954	100.000	127005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	631308	100.000	104898	3649	1.098	--
总计		631308	100.000	104898			

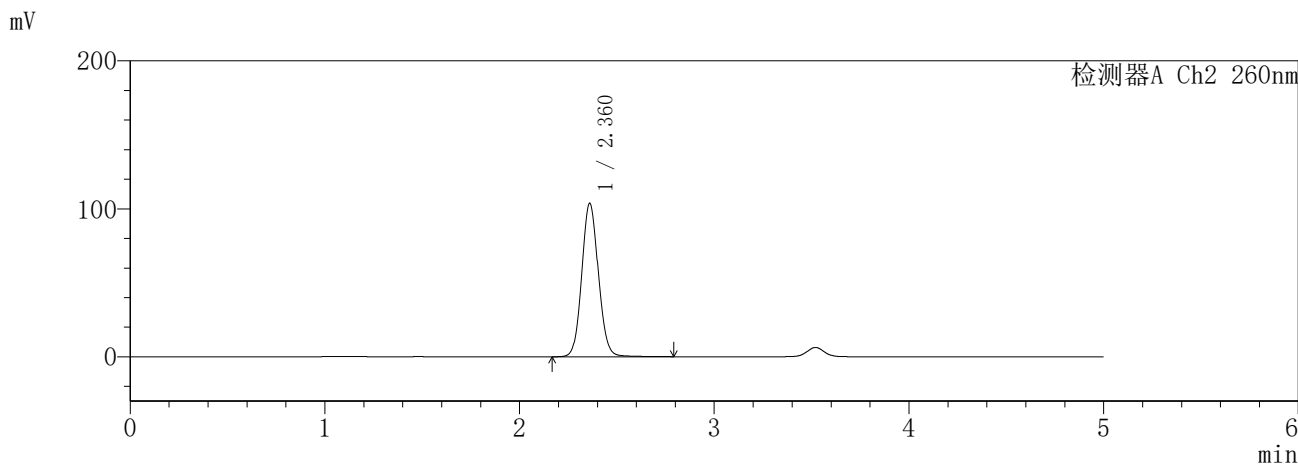
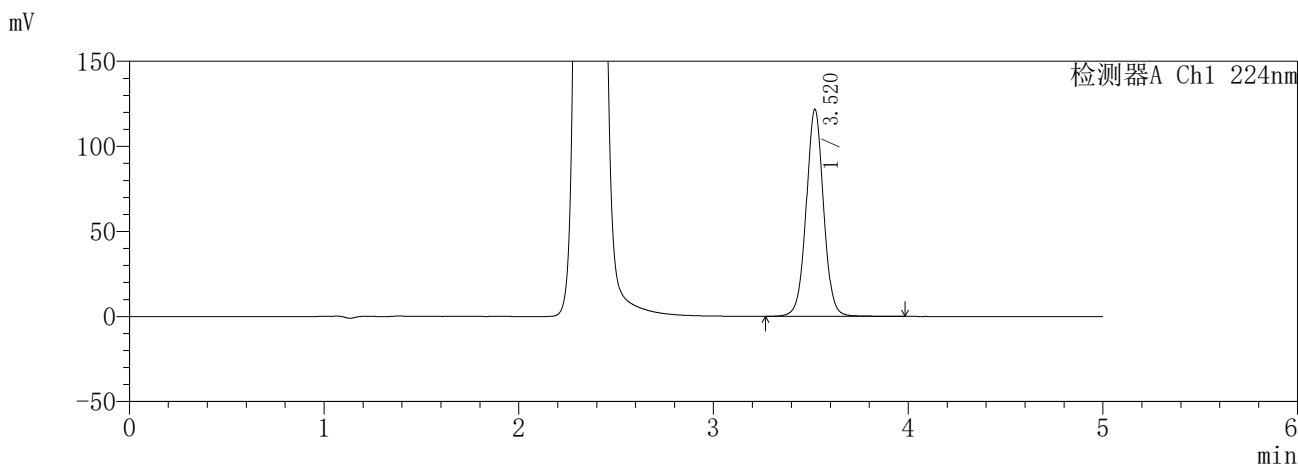
图160 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-368-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 02:01:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:10:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	756850	100.000	121643	7674	1.025	--
总计		756850	100.000	121643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	618343	100.000	103476	3669	1.086	--
总计		618343	100.000	103476			

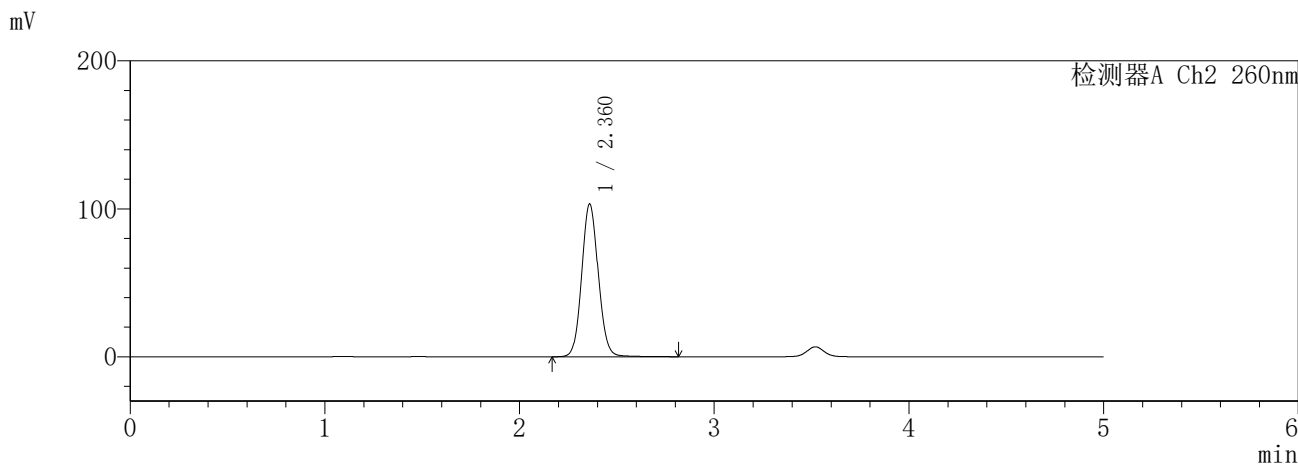
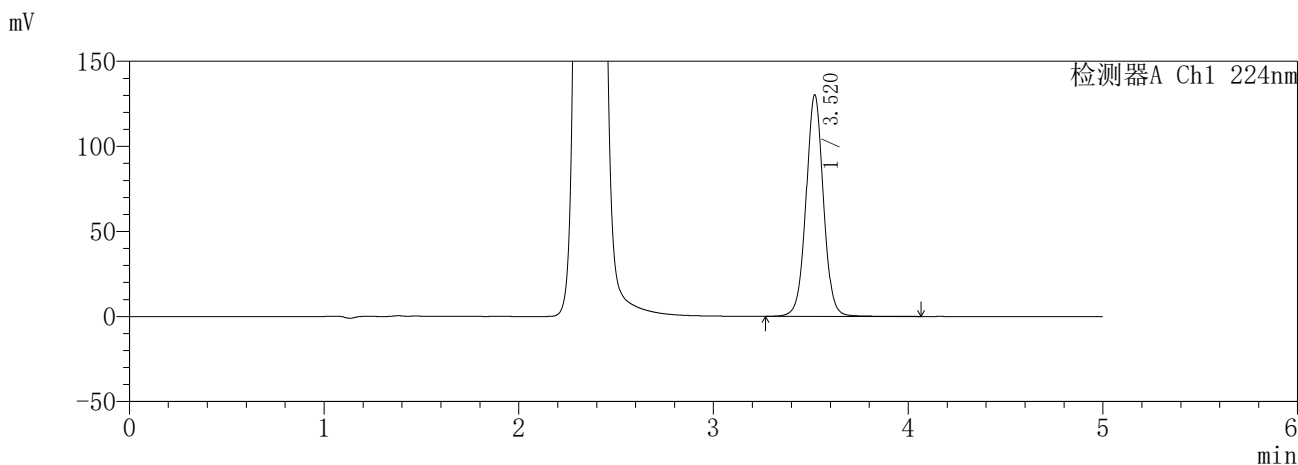
图161 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-369-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 02:06:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:10:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	809404	100.000	130060	7692	1.026	--
总计		809404	100.000	130060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	614169	100.000	102902	3687	1.084	--
总计		614169	100.000	102902			

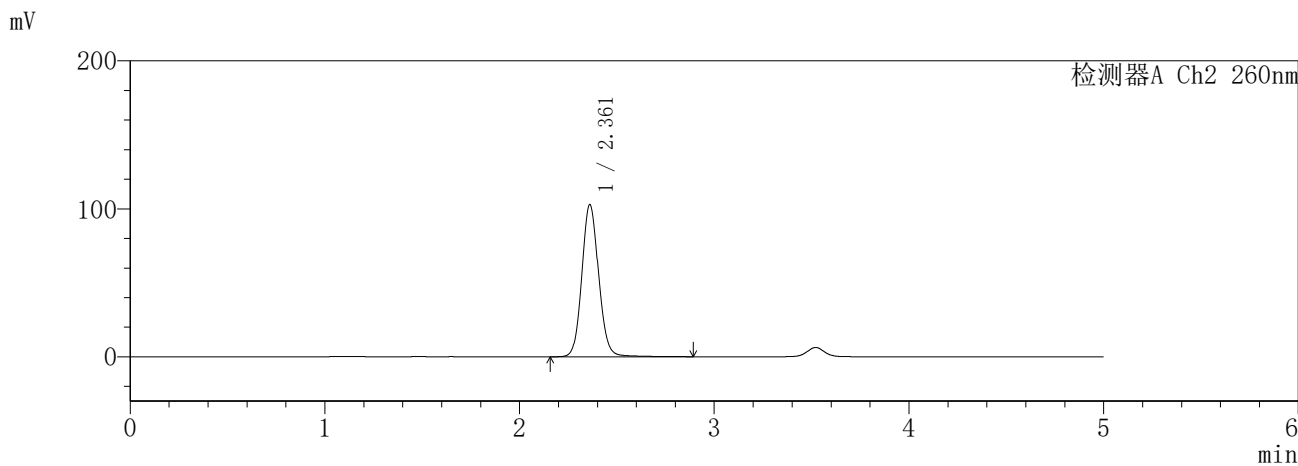
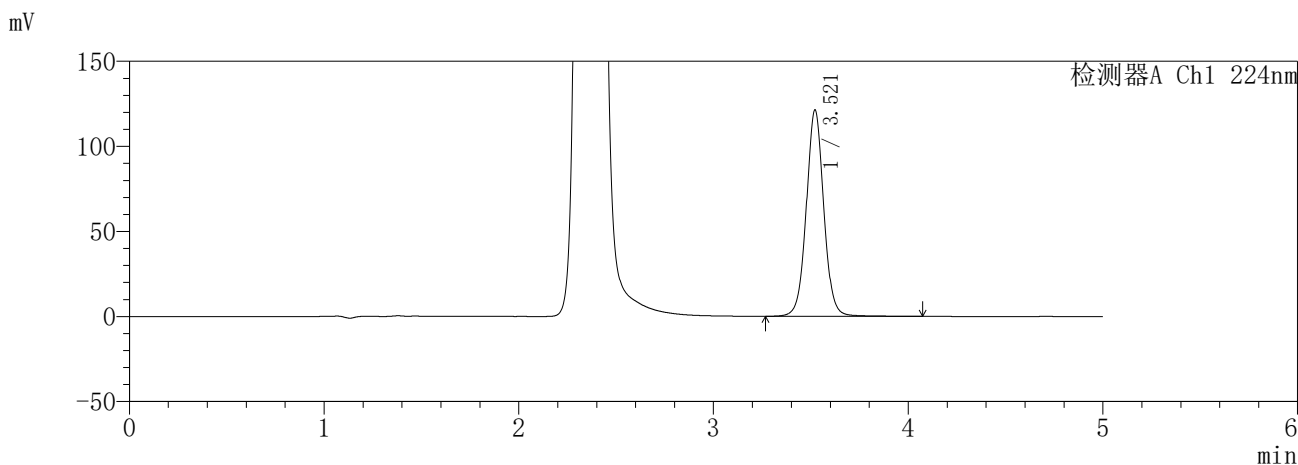
图162 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-370-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 02:11:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	758924	100.000	121273	7655	1.036	--
总计		758924	100.000	121273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	620065	100.000	102691	3633	1.098	--
总计		620065	100.000	102691			

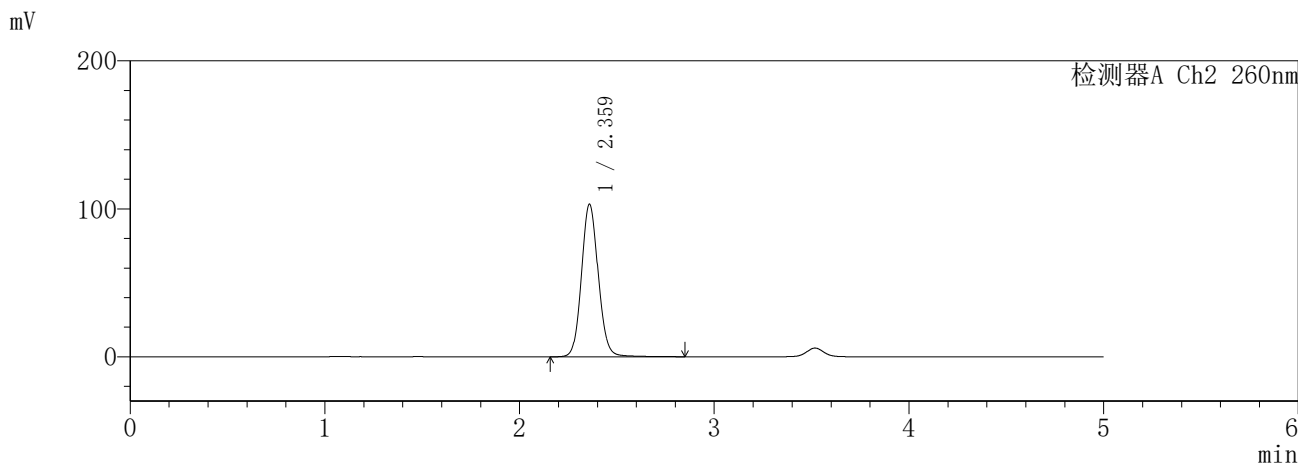
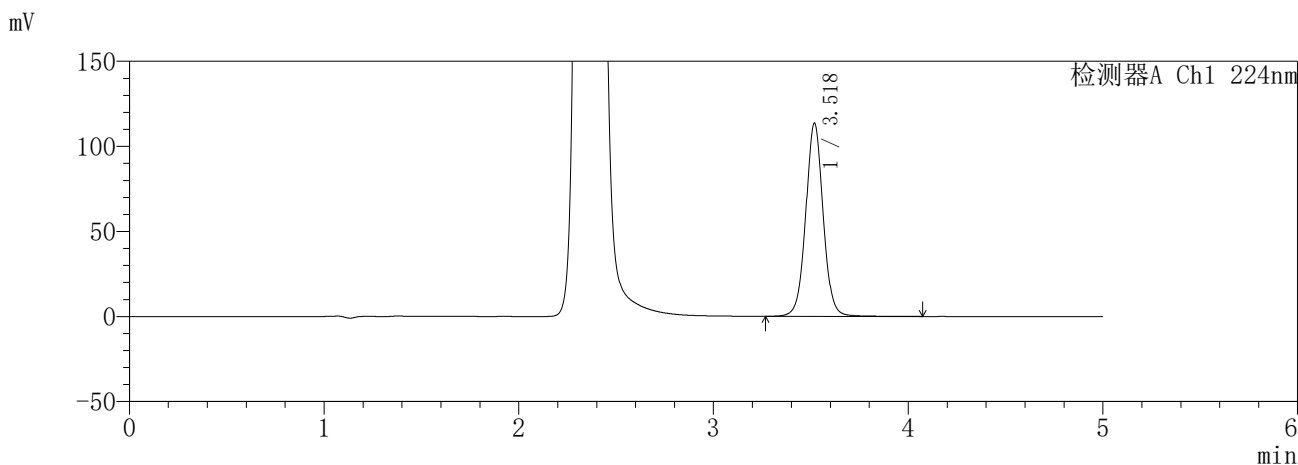
图163 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-371-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 02:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	708943	100.000	113062	7661	1.034	--
总计		708943	100.000	113062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	620647	100.000	102567	3631	1.096	--
总计		620647	100.000	102567			

图164 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6  
供试品溶液-1

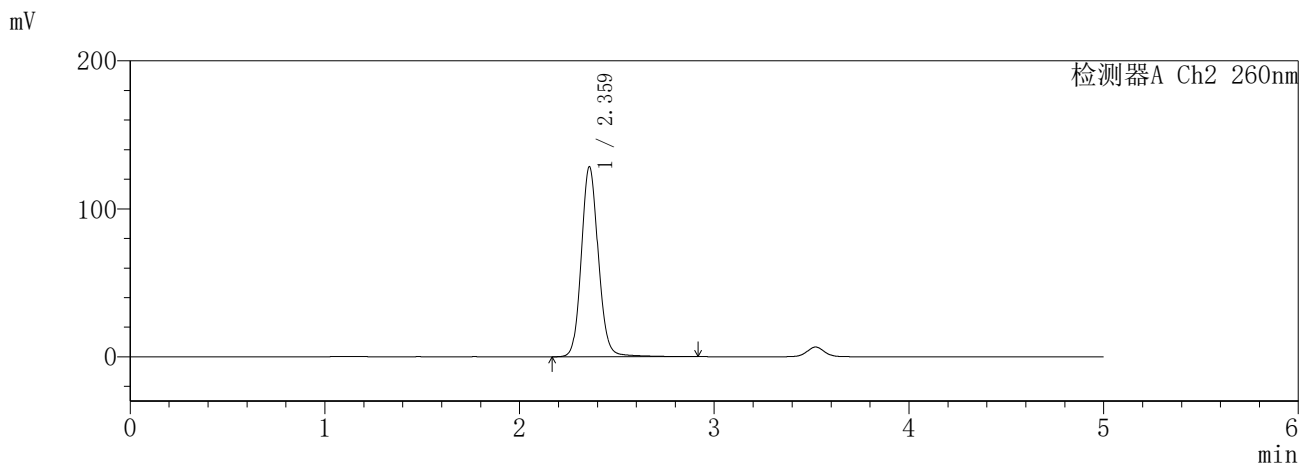
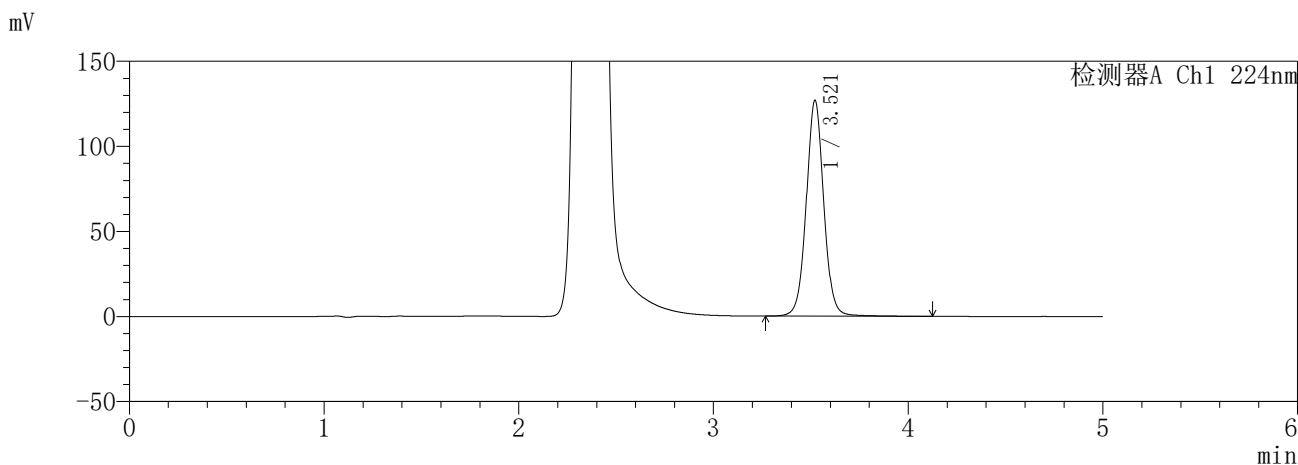


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-373-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 02:28:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:10:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	795959	100.000	126839	7644	1.037	--
总计		795959	100.000	126839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	782719	100.000	127899	3595	1.108	--
总计		782719	100.000	127899			

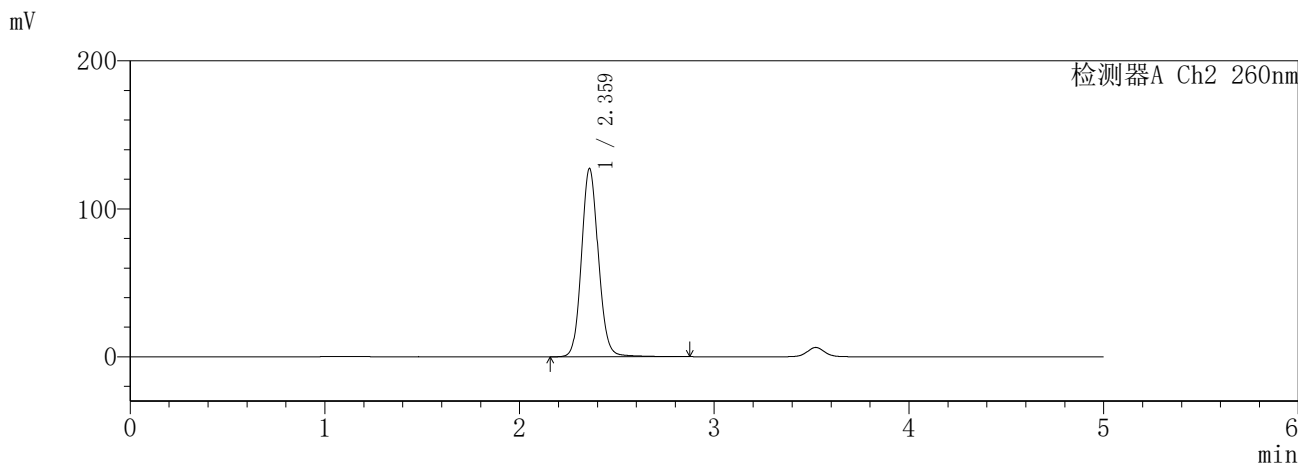
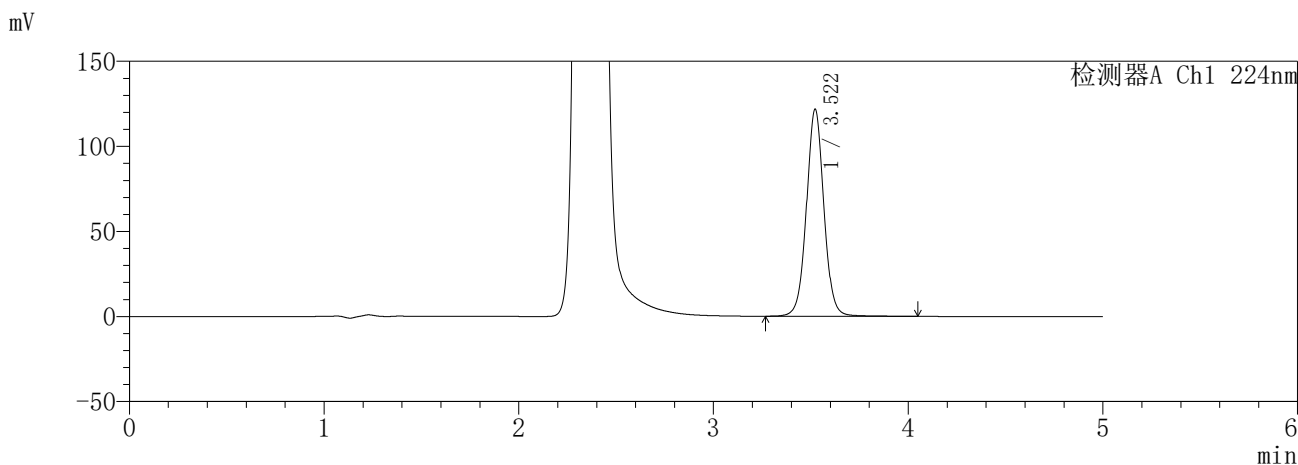
图166 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-374-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 02:33:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	761442	100.000	121754	7651	1.034	--
总计		761442	100.000	121754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	769062	100.000	126609	3618	1.103	--
总计		769062	100.000	126609			

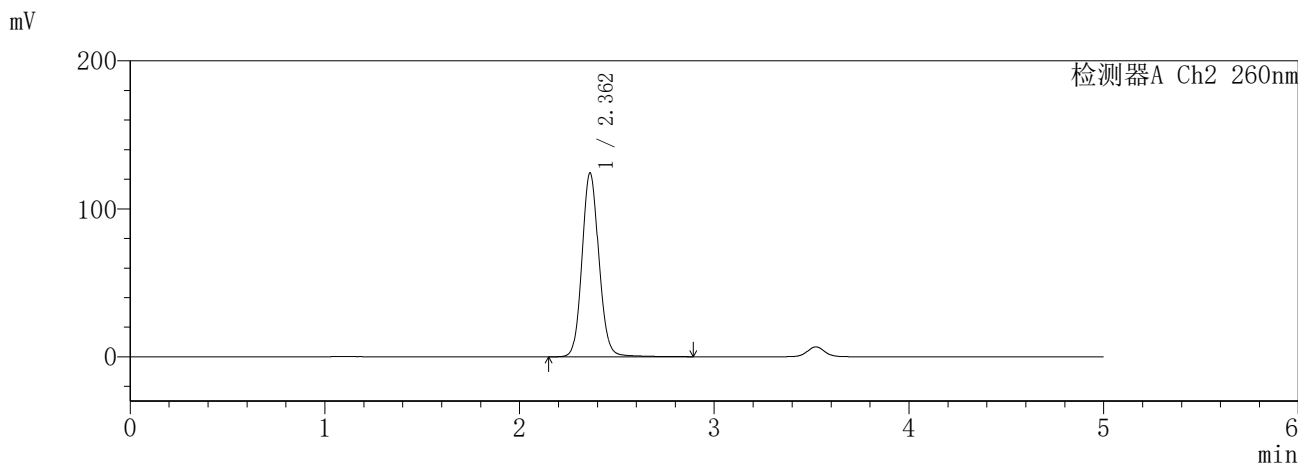
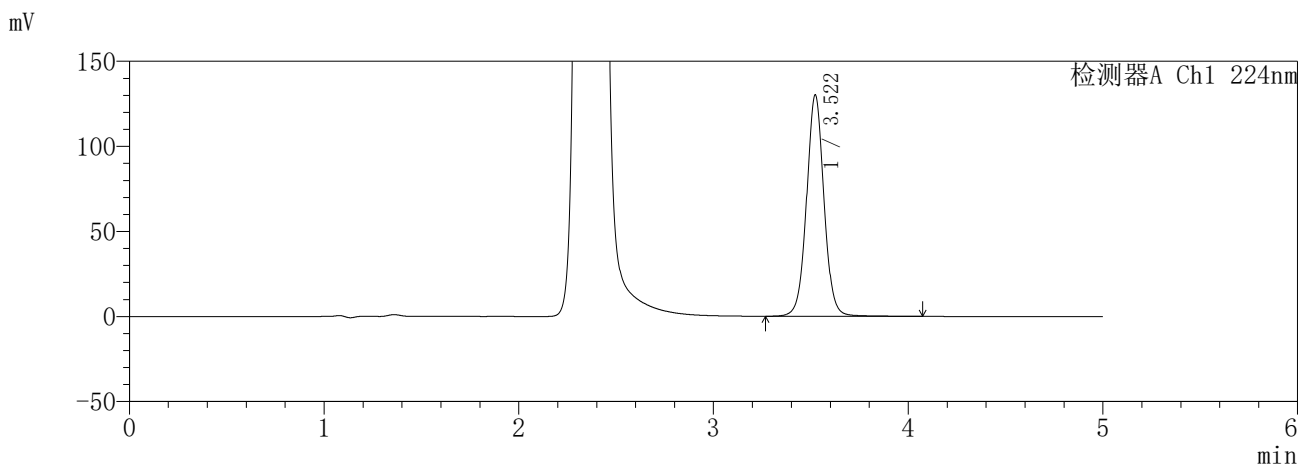
图167 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-375-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 02:38:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:10:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	813489	100.000	130144	7670	1.034	--
总计		813489	100.000	130144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	752823	100.000	124242	3609	1.102	--
总计		752823	100.000	124242			

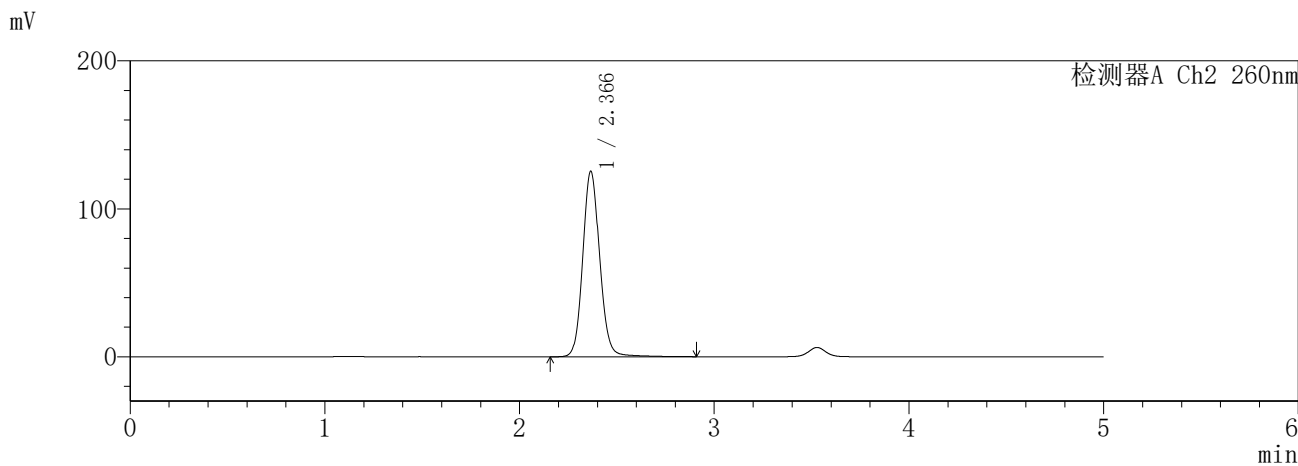
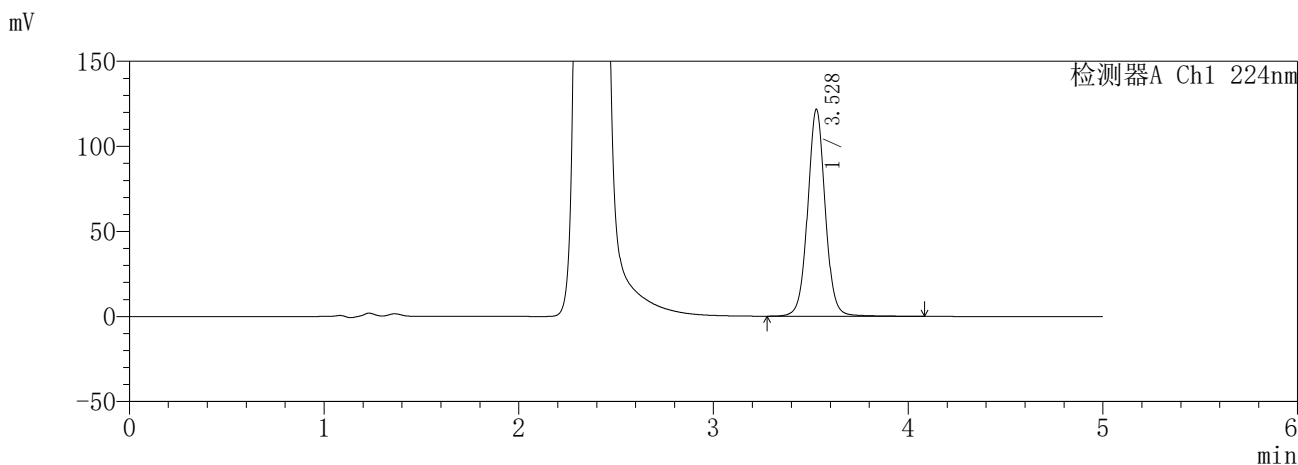
图168 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-376-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 02:44:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	764440	100.000	121537	7649	1.037	--
总计		764440	100.000	121537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	761705	100.000	125114	3631	1.107	--
总计		761705	100.000	125114			

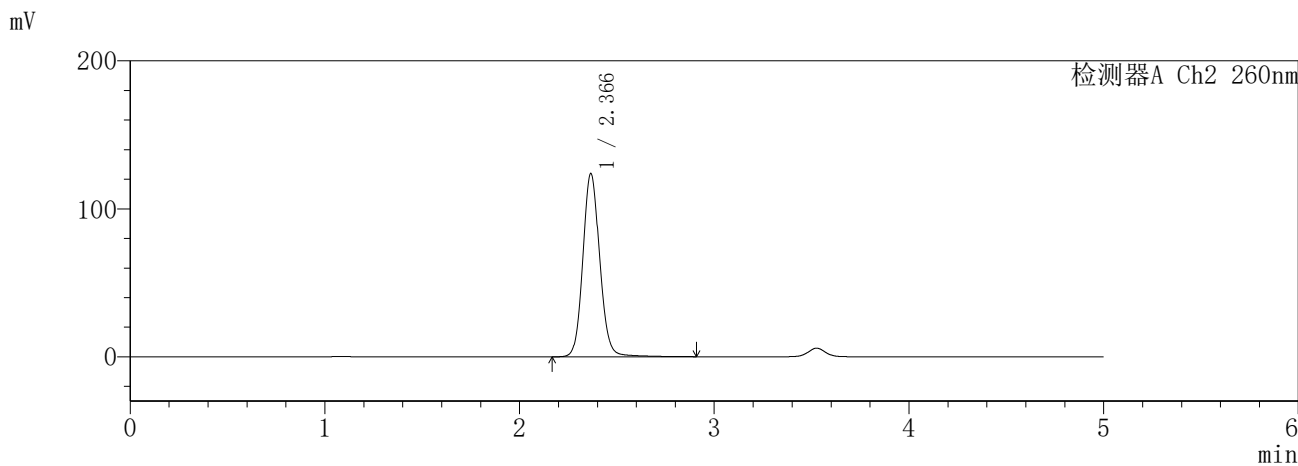
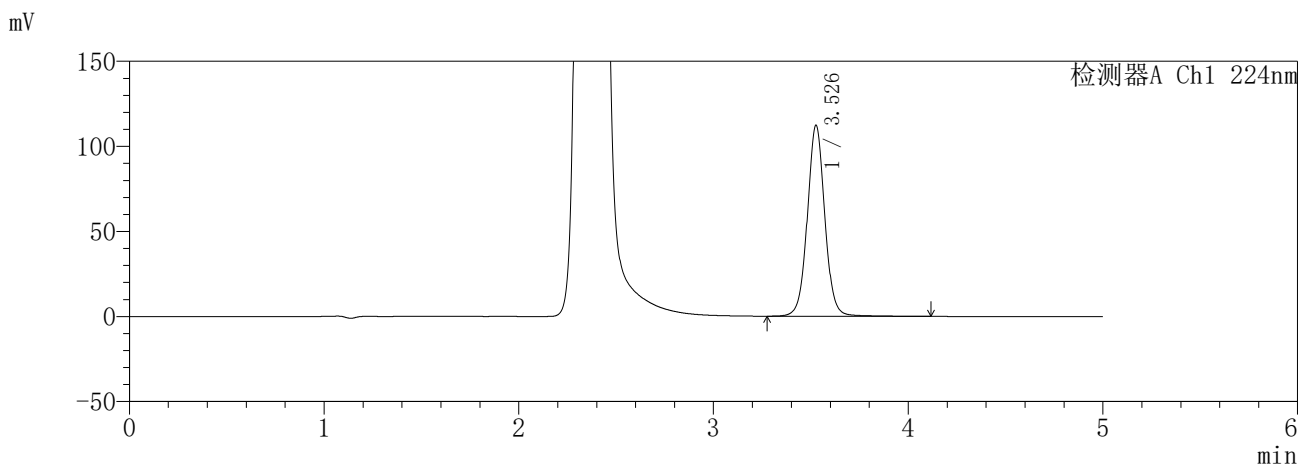
图169 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-377-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 02:49:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	703454	100.000	111775	7694	1.037	--
总计		703454	100.000	111775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	749752	100.000	123557	3656	1.105	--
总计		749752	100.000	123557			

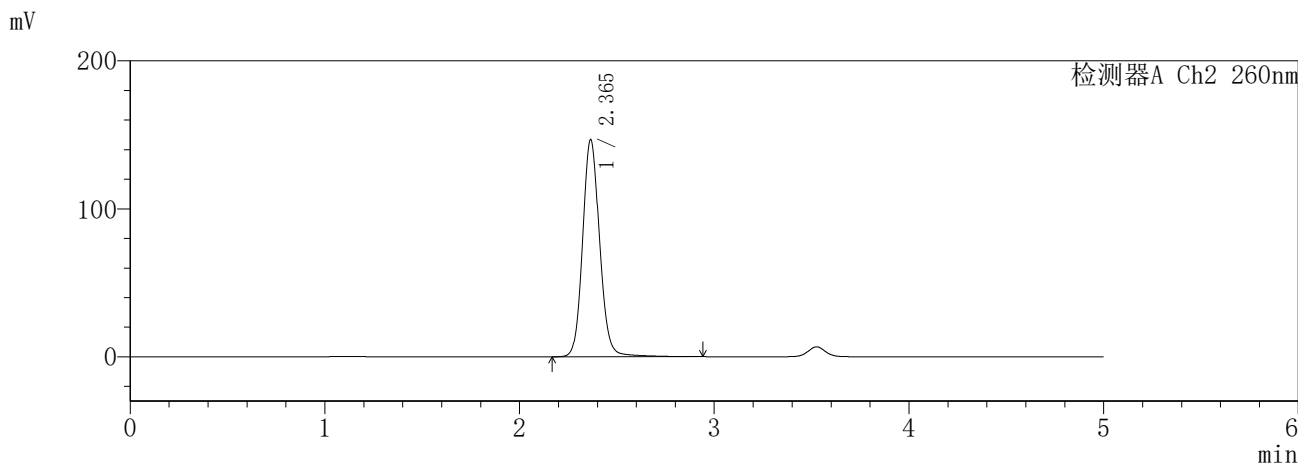
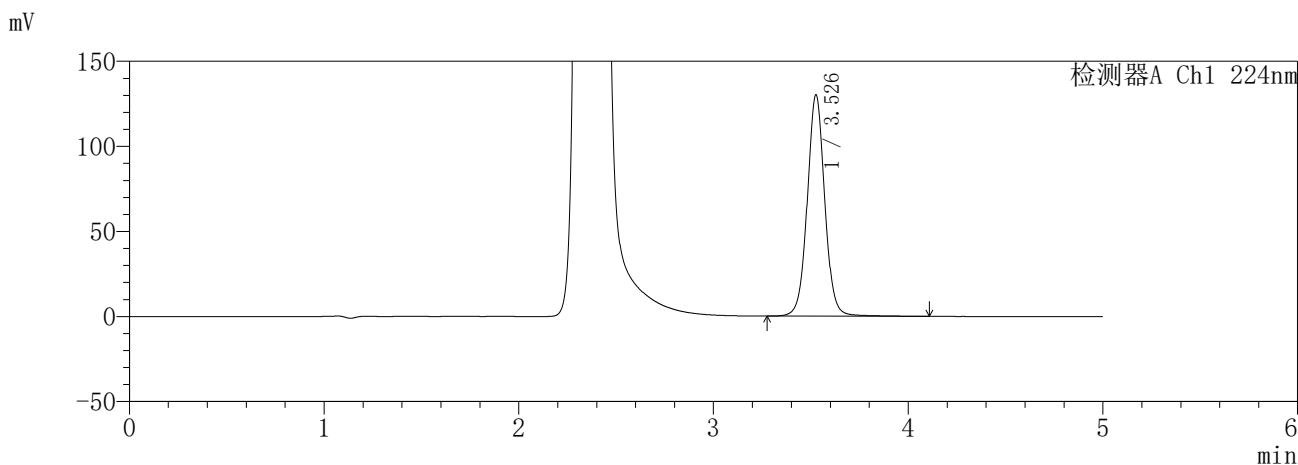
图170 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-378-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 02:54:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	817109	100.000	129421	7666	1.039	--
总计		817109	100.000	129421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	894935	100.000	146670	3625	1.112	--
总计		894935	100.000	146670			

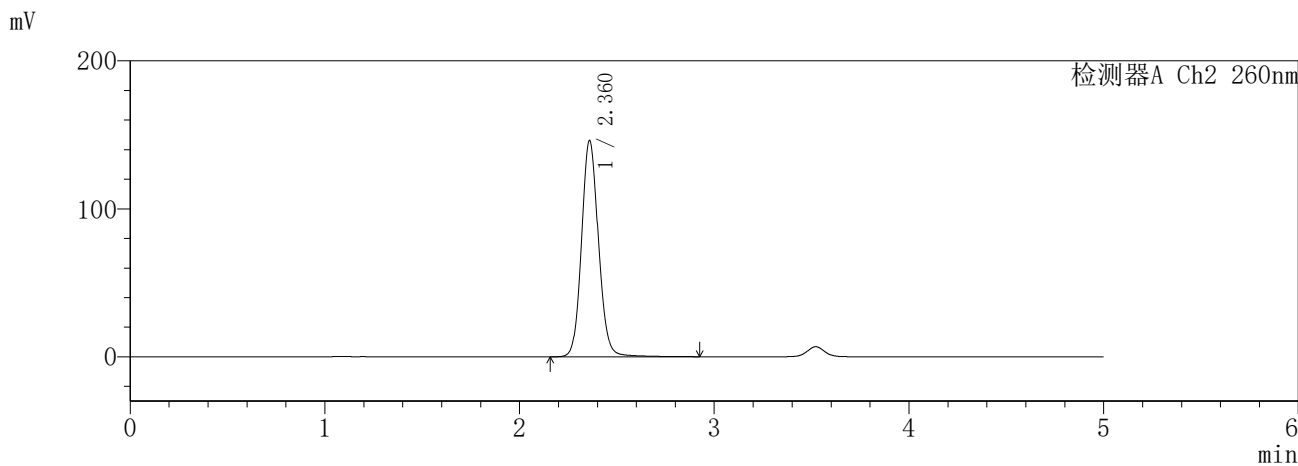
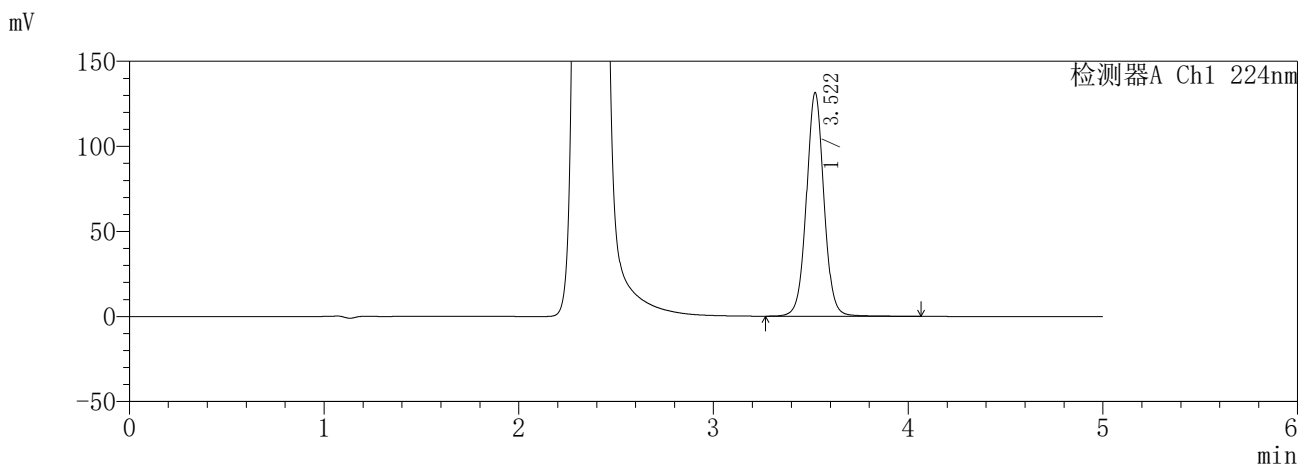
图171 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-379-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 03:00:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:10:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	825068	100.000	131436	7589	1.034	--
总计		825068	100.000	131436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	885954	100.000	145581	3610	1.106	--
总计		885954	100.000	145581			

图172 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2  
供试品溶液-1

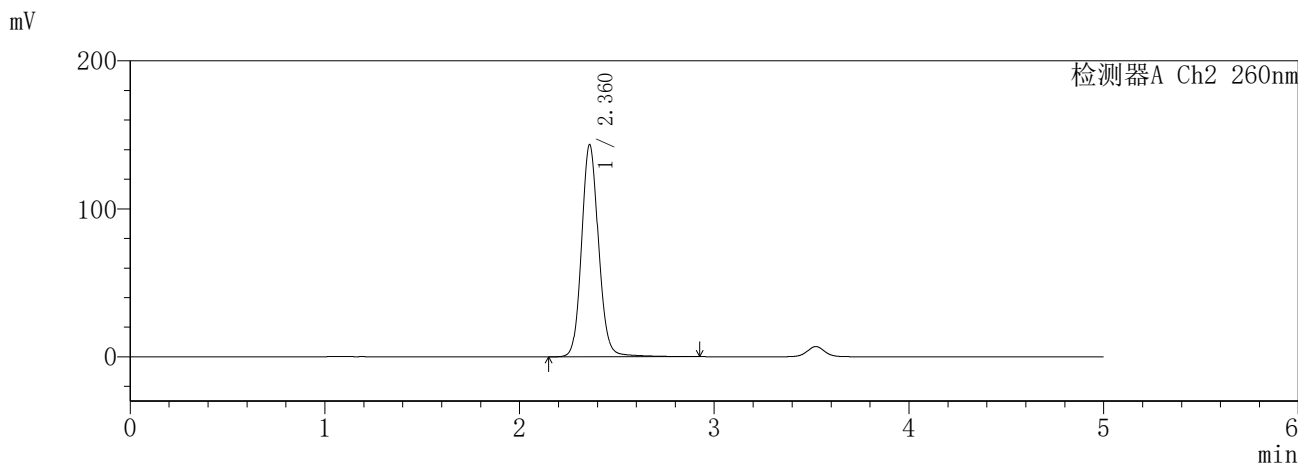
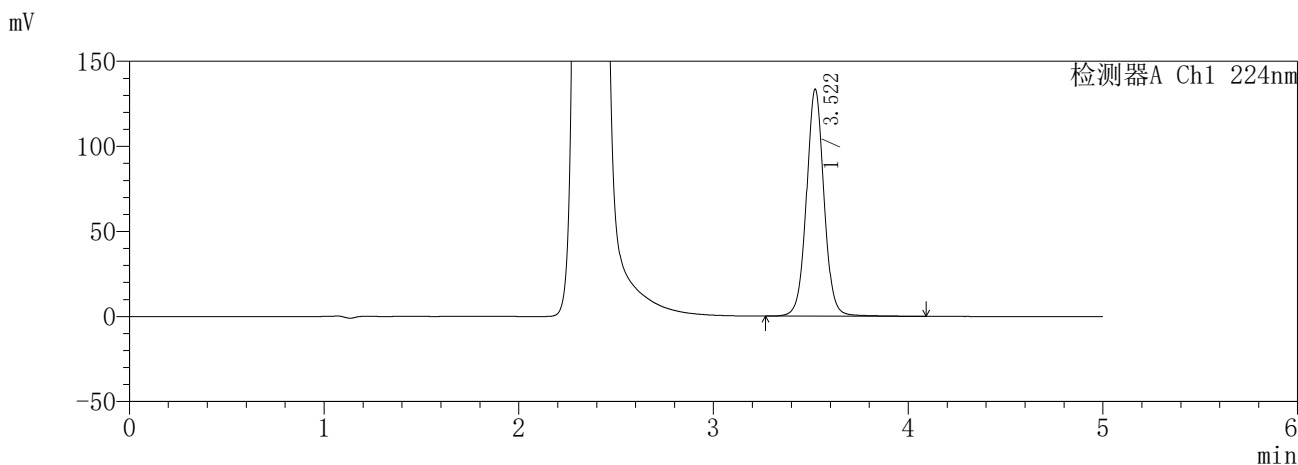


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-381-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 03:11:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	839011	100.000	133447	7609	1.036	--
总计		839011	100.000	133447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	872897	100.000	142888	3609	1.108	--
总计		872897	100.000	142888			

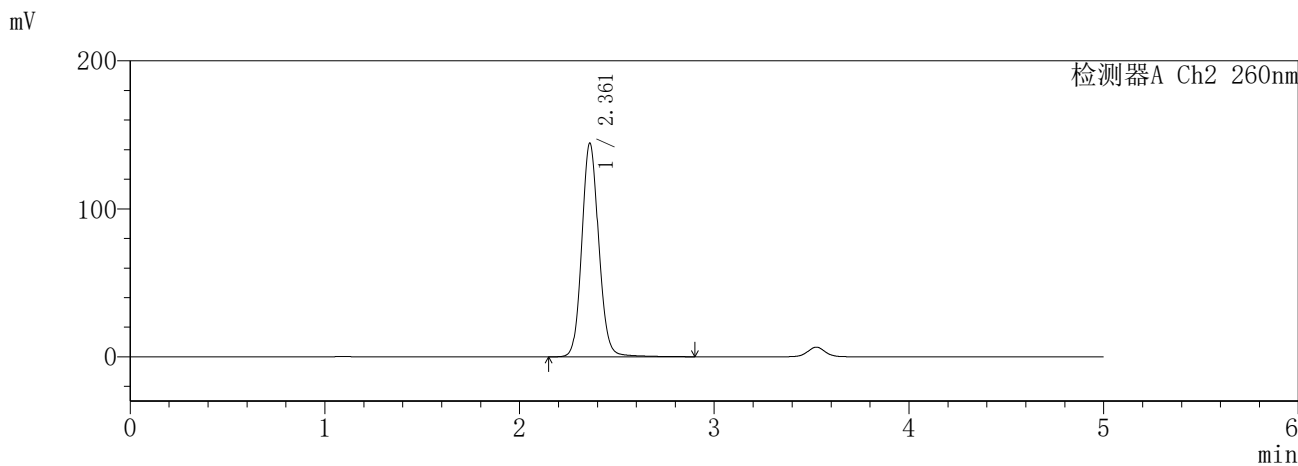
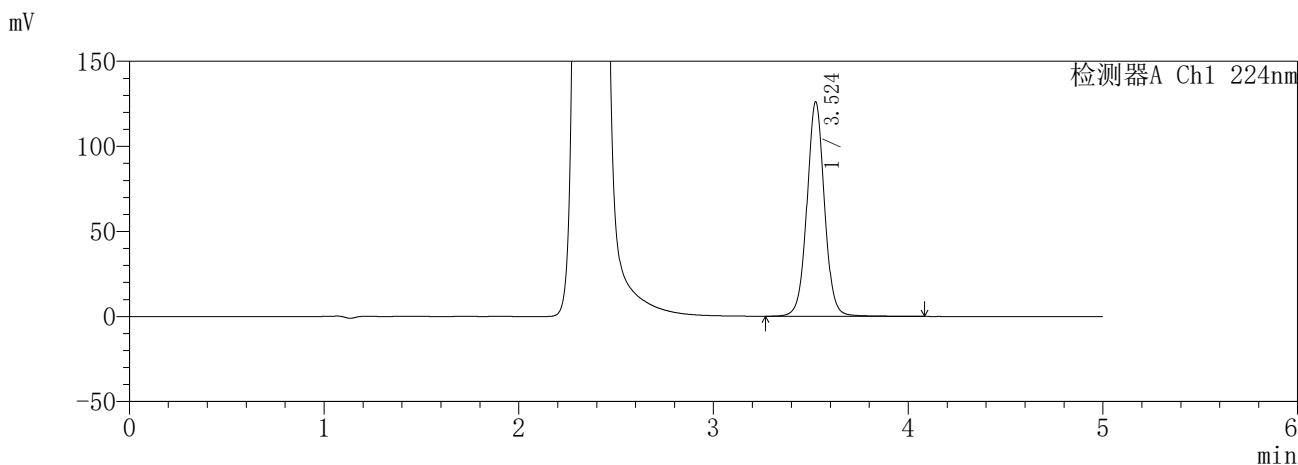
图174 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-382-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 03:16:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:10:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	790539	100.000	125750	7634	1.033	--
总计		790539	100.000	125750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	875306	100.000	144228	3614	1.104	--
总计		875306	100.000	144228			

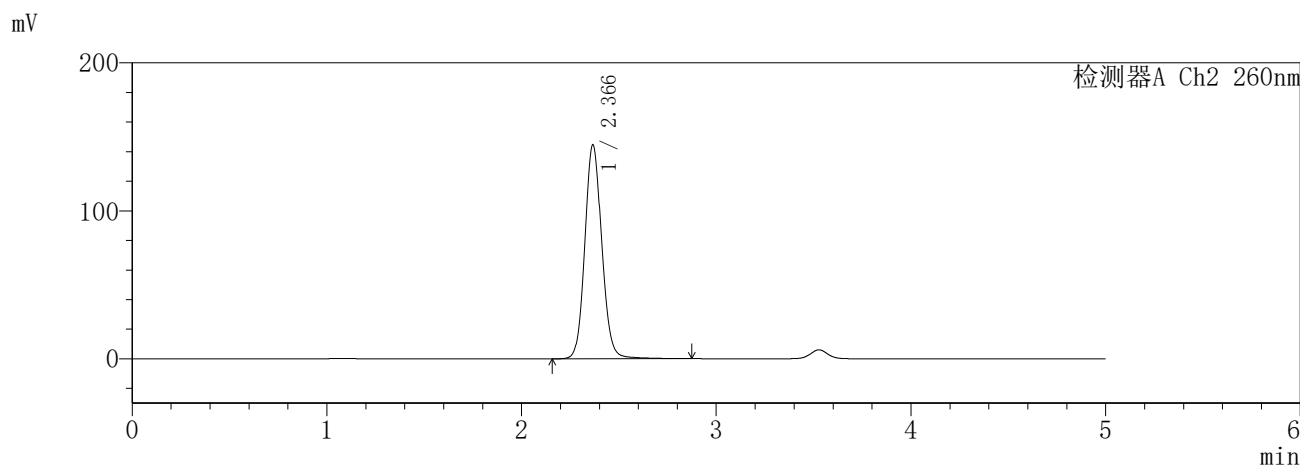
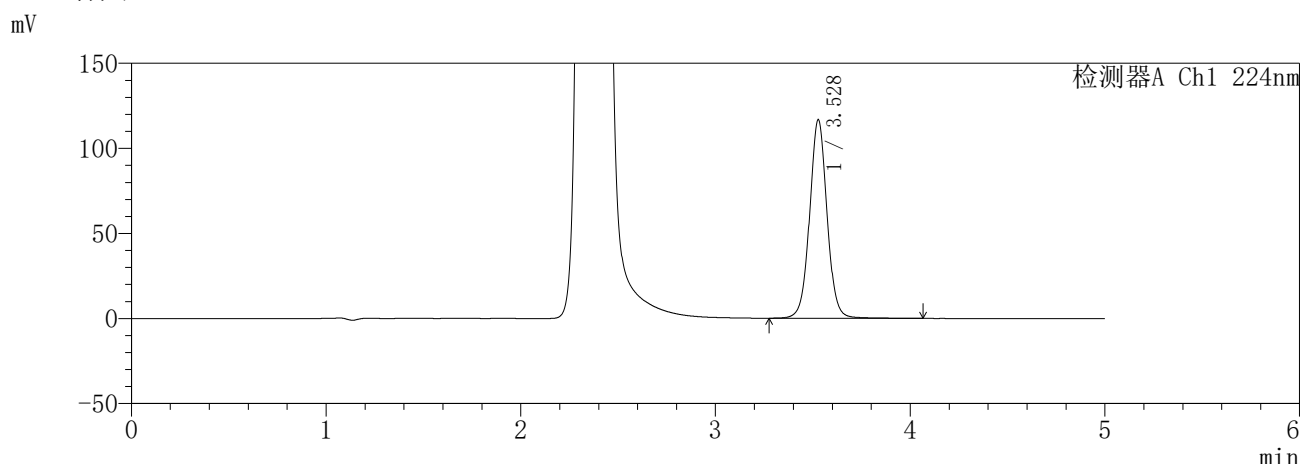
图175 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-383-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 03:21:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	729104	100.000	116499	7697	1.033	--
总计		729104	100.000	116499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	879542	100.000	144219	3599	1.104	--
总计		879542	100.000	144219			

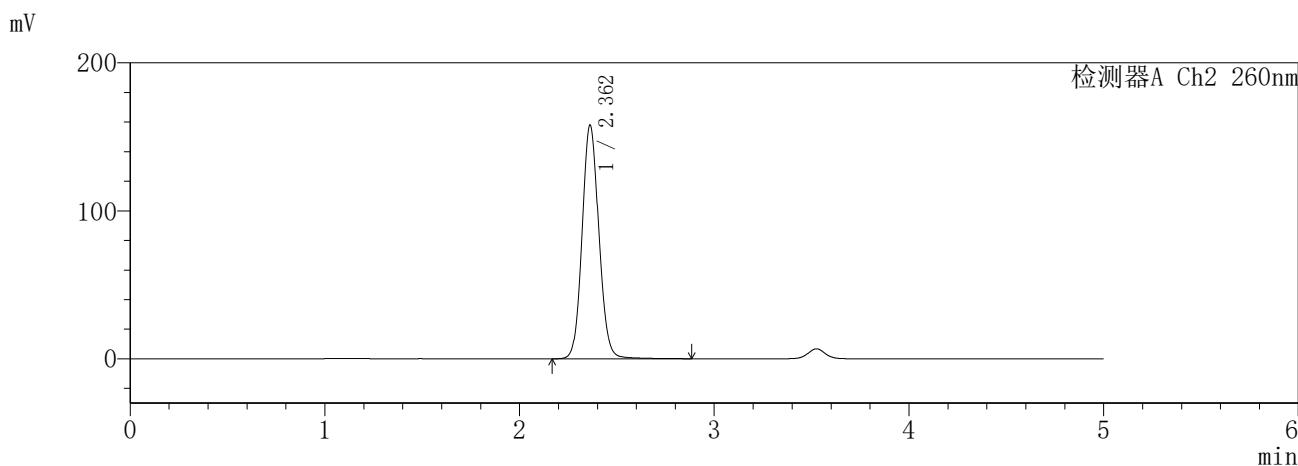
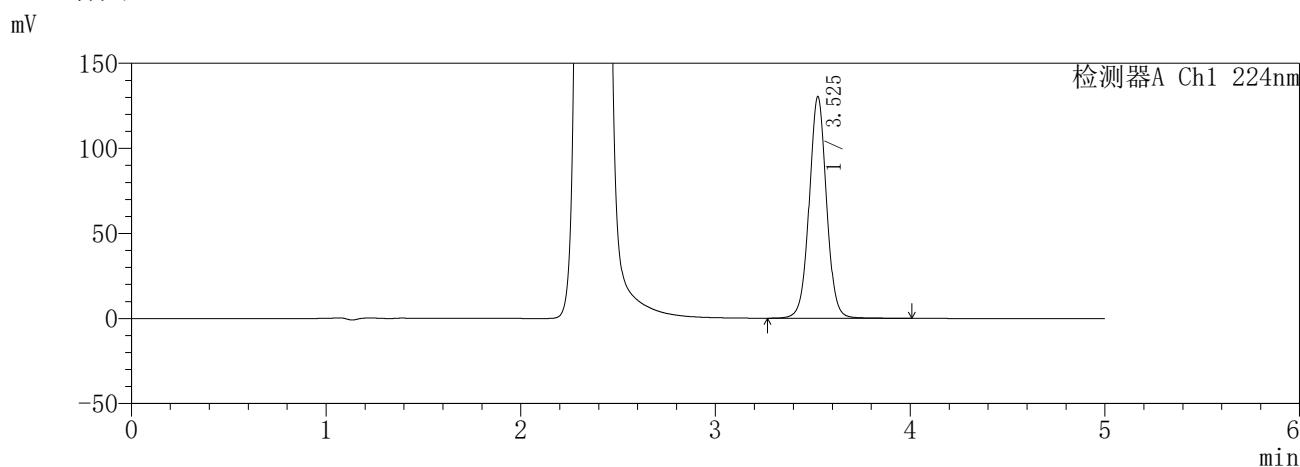
图176 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-384-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 03:27:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:10:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	807520	100.000	129657	7740	1.026	--
总计		807520	100.000	129657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	949594	100.000	157921	3639	1.093	--
总计		949594	100.000	157921			

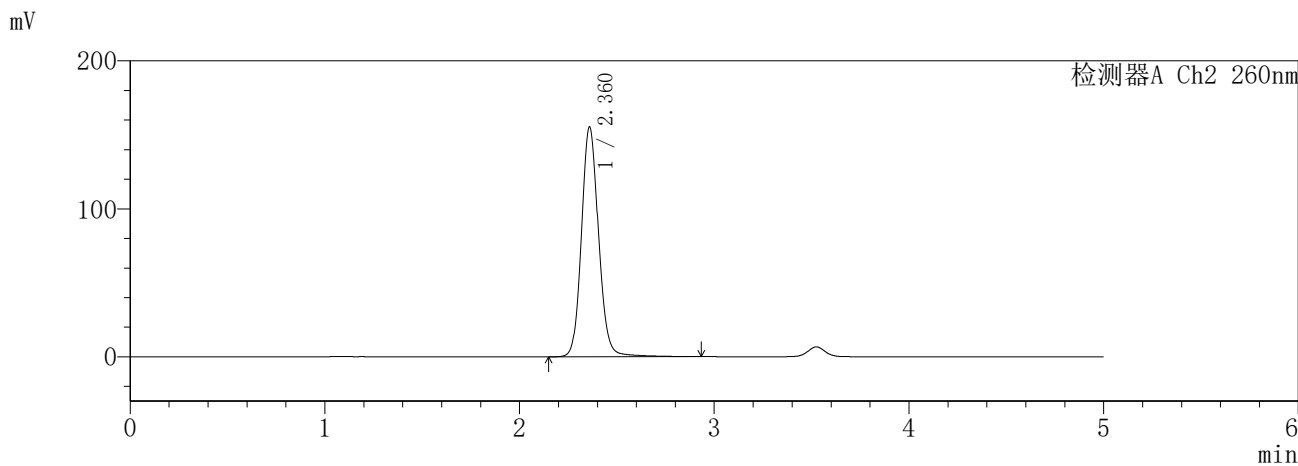
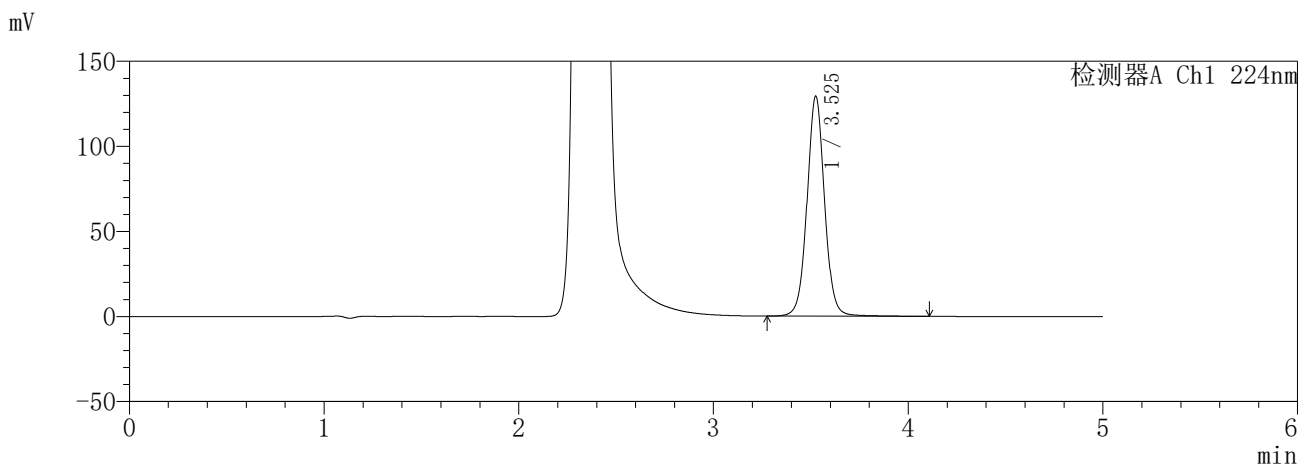
图177 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-385-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 03:32:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:10:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	811476	100.000	128966	7656	1.039	--
总计		811476	100.000	128966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	951430	100.000	154648	3571	1.114	--
总计		951430	100.000	154648			

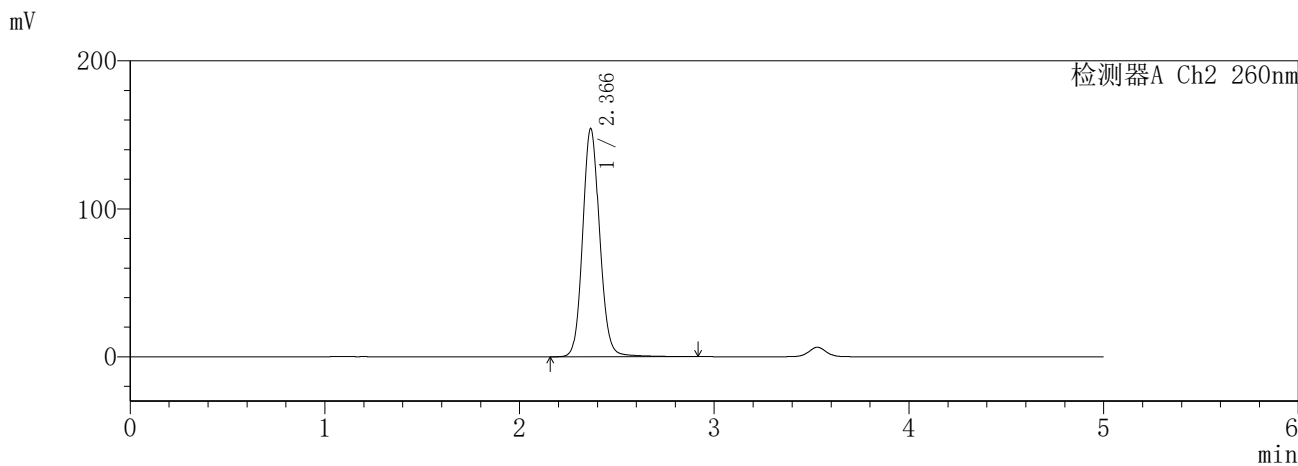
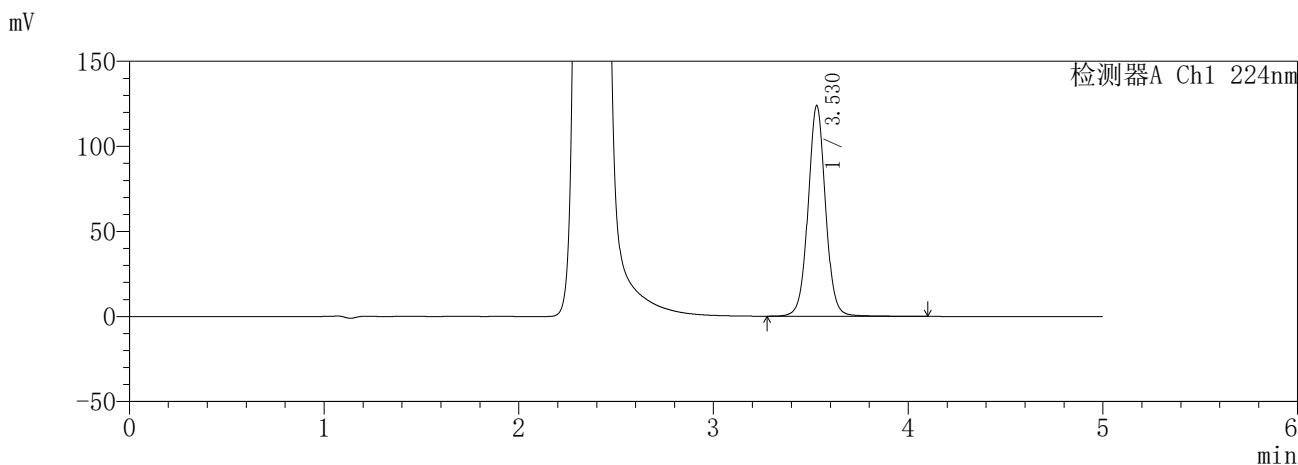
图178 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-386-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 03:38:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:11:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	775309	100.000	123879	7690	1.033	--
总计		775309	100.000	123879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	940580	100.000	154028	3589	1.107	--
总计		940580	100.000	154028			

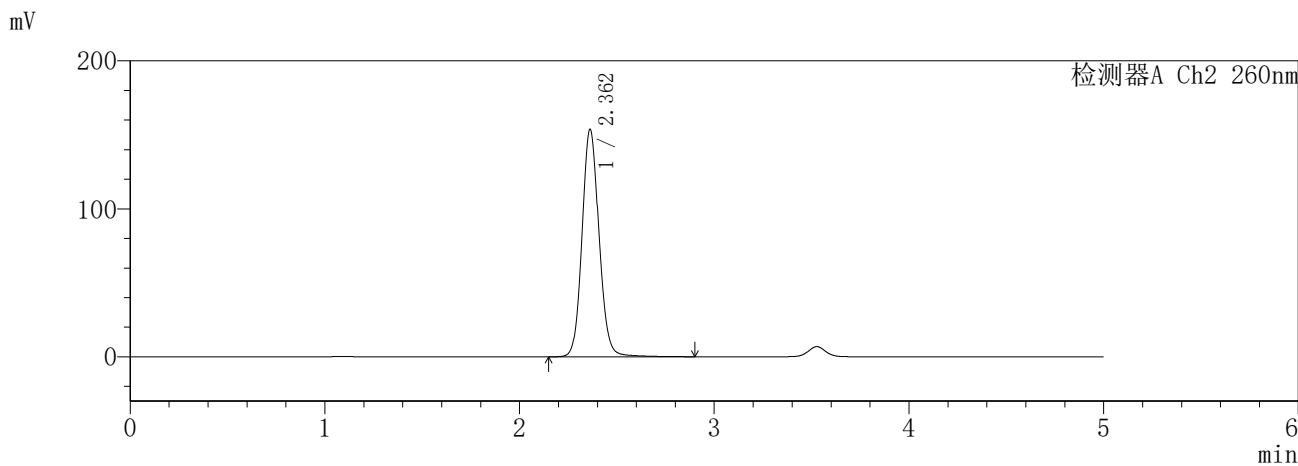
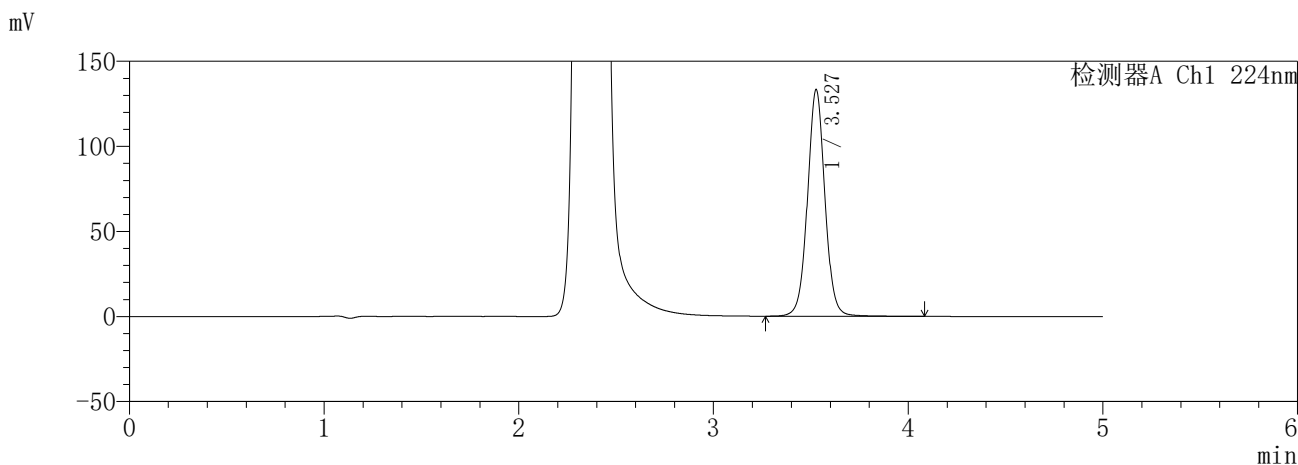
图179 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-387-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 03:43:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	832413	100.000	132830	7686	1.033	--
总计		832413	100.000	132830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	935338	100.000	153787	3589	1.104	--
总计		935338	100.000	153787			

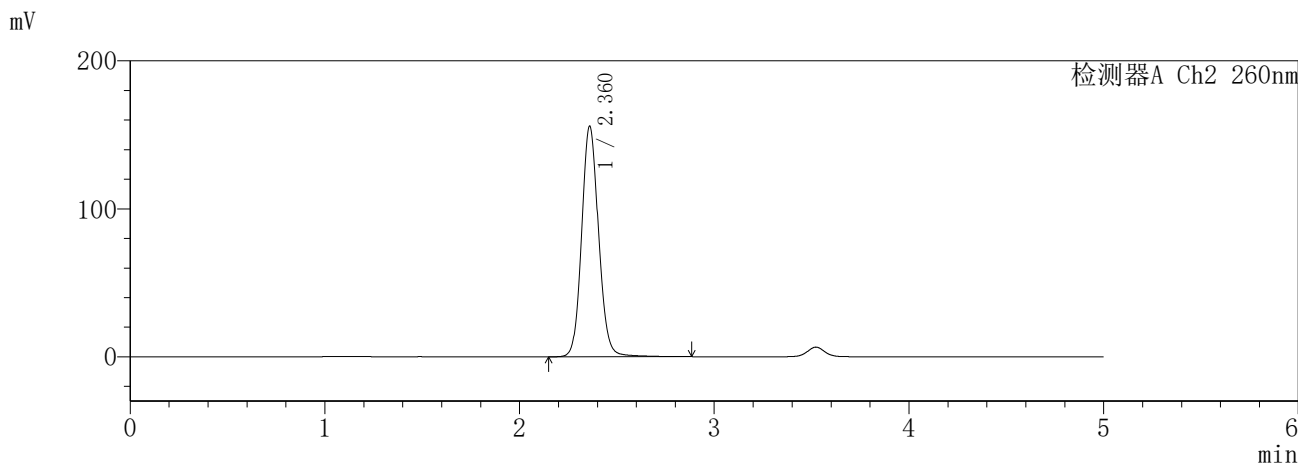
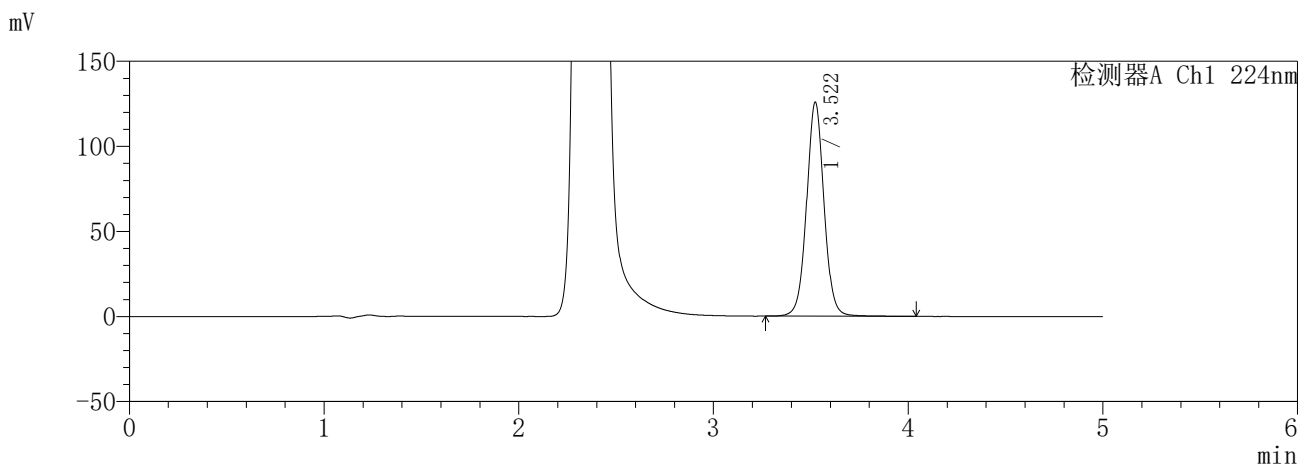
图180 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-388-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 03:48:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	786179	100.000	125822	7666	1.034	--
总计		786179	100.000	125822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	945295	100.000	155425	3606	1.107	--
总计		945295	100.000	155425			

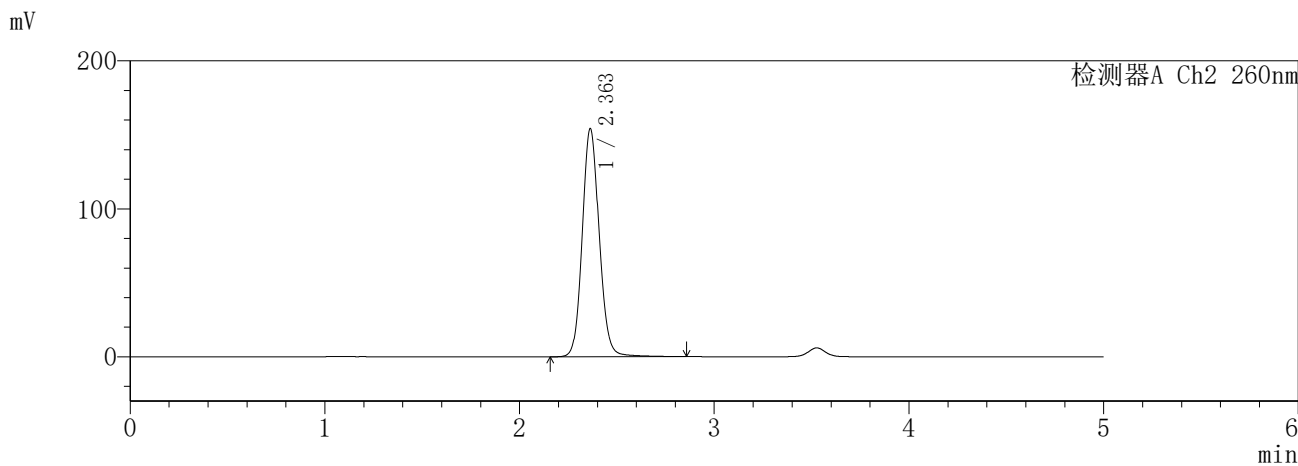
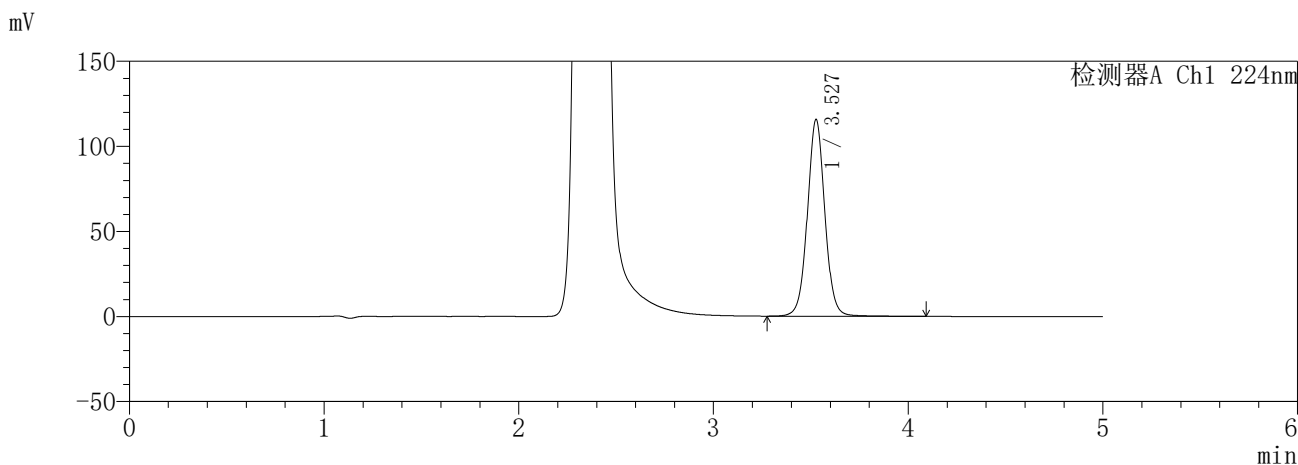
图181 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-389-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 03:54:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:11:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	723784	100.000	115247	7678	1.034	--
总计		723784	100.000	115247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	936303	100.000	154231	3606	1.105	--
总计		936303	100.000	154231			

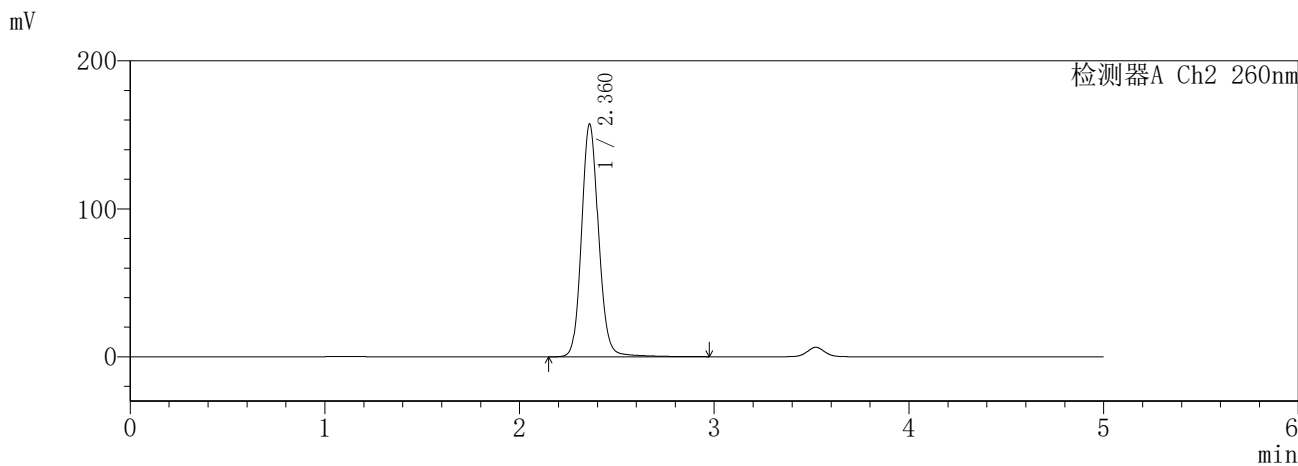
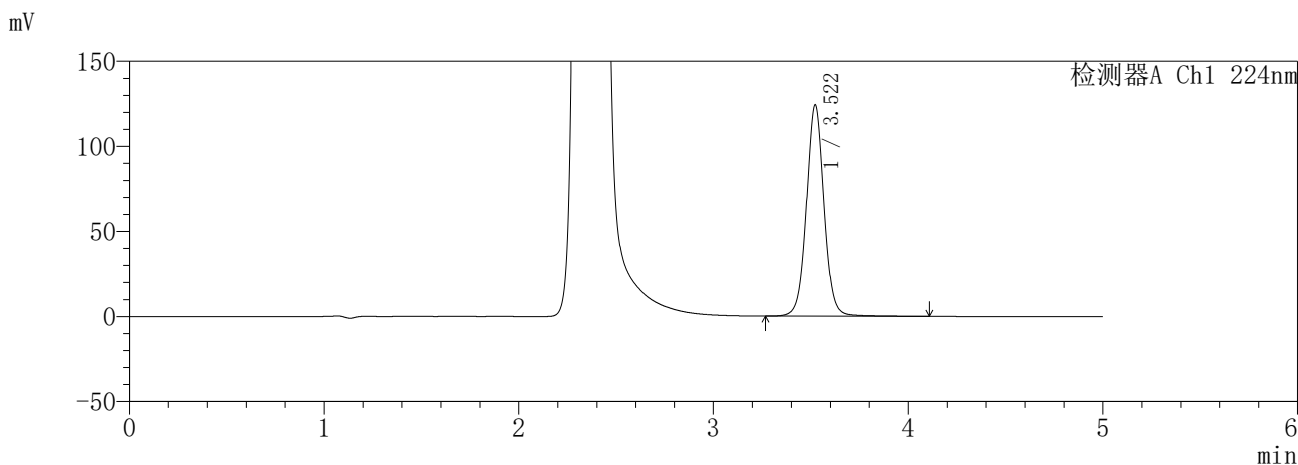
图182 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-390-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 03:59:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	781218	100.000	124228	7611	1.037	--
总计		781218	100.000	124228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	961979	100.000	156751	3587	1.113	--
总计		961979	100.000	156751			

图183 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1  
供试品溶液-1

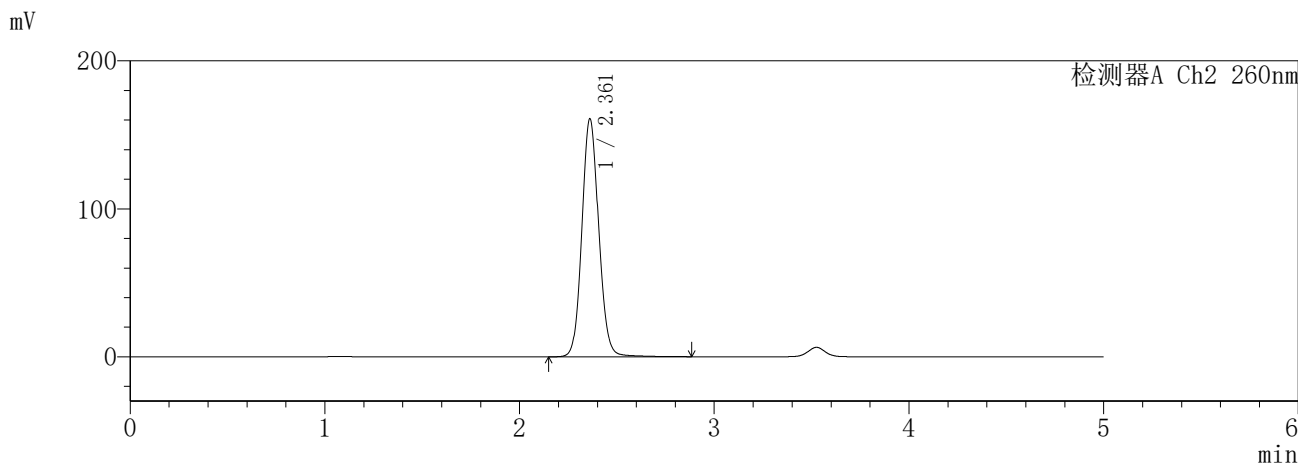
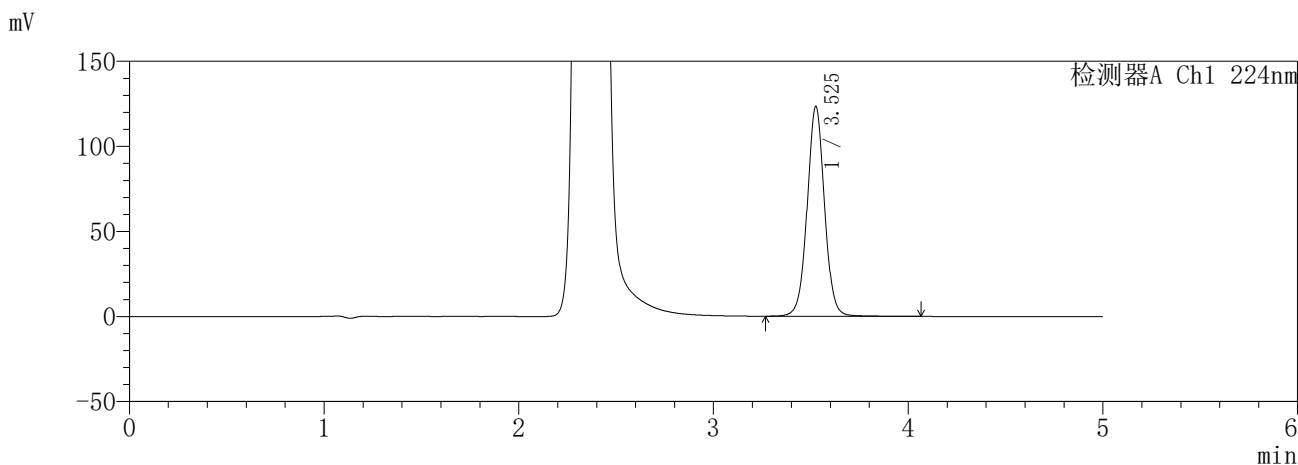


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-392-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 04:10:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	766993	100.000	122861	7711	1.028	--
总计		766993	100.000	122861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	969920	100.000	160733	3627	1.094	--
总计		969920	100.000	160733			

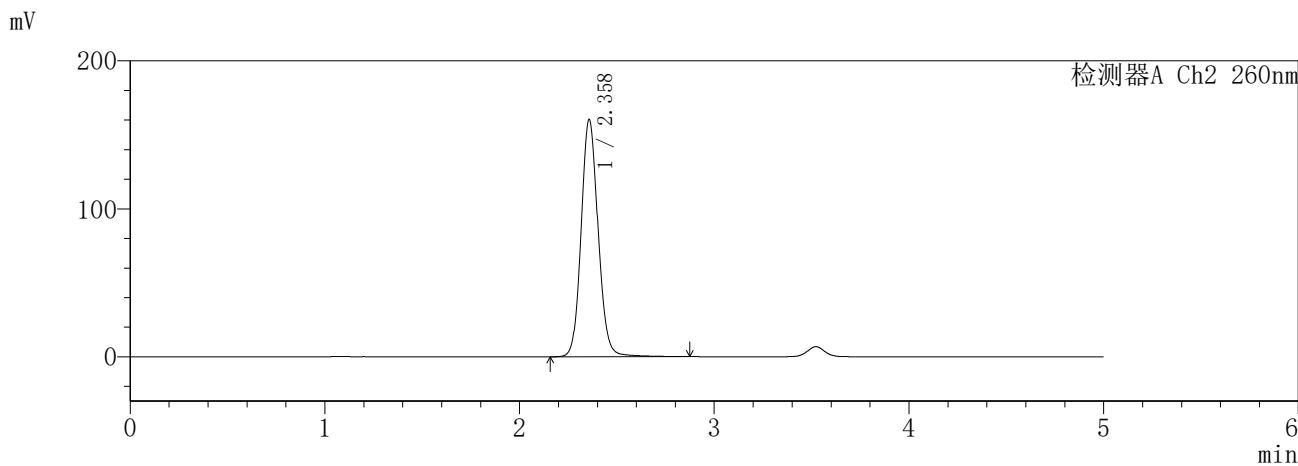
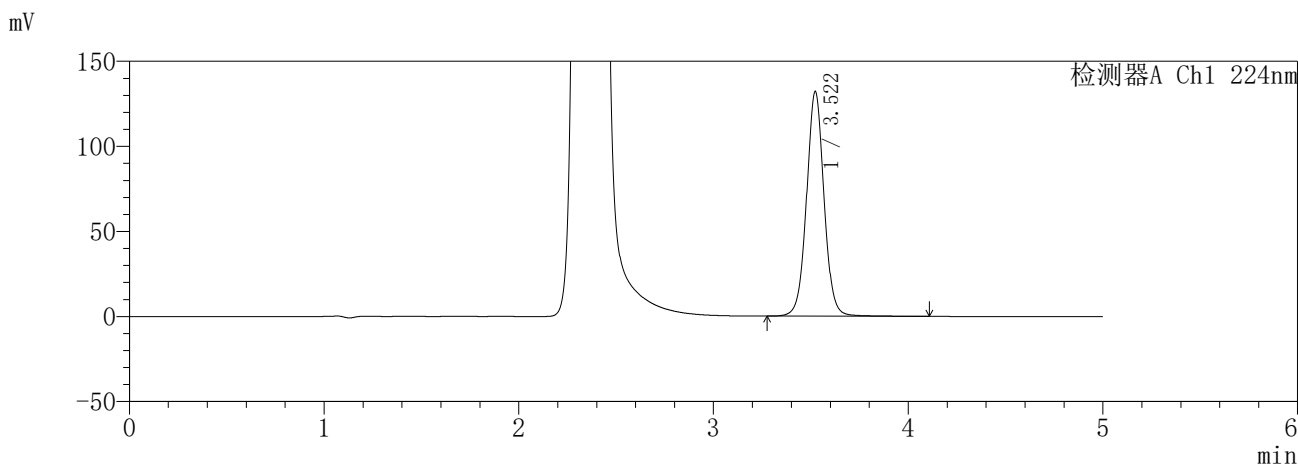
图185 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-393-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 04:15:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	828065	100.000	132092	7627	1.033	--
总计		828065	100.000	132092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	974906	100.000	160056	3588	1.108	--
总计		974906	100.000	160056			

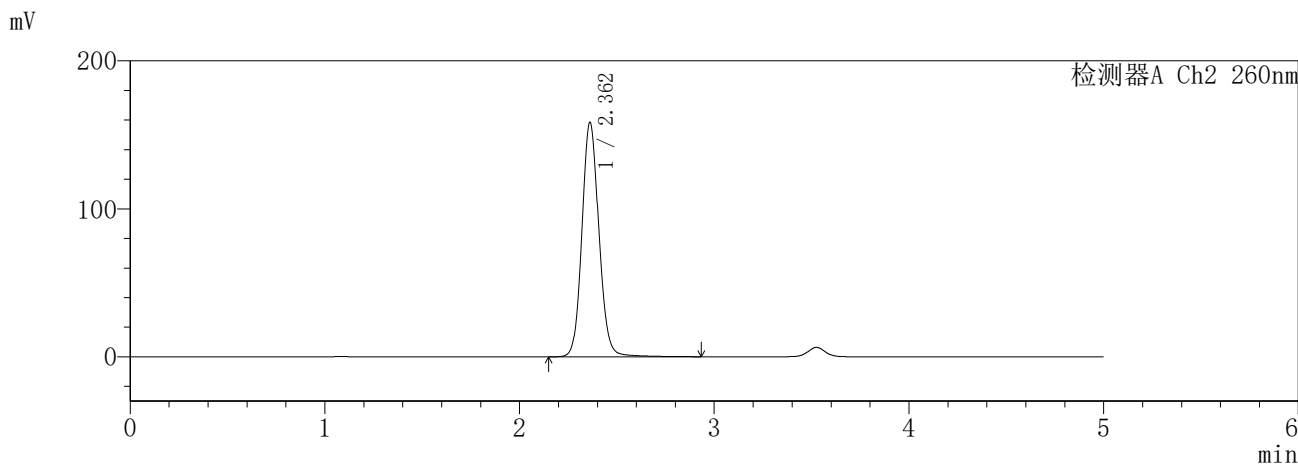
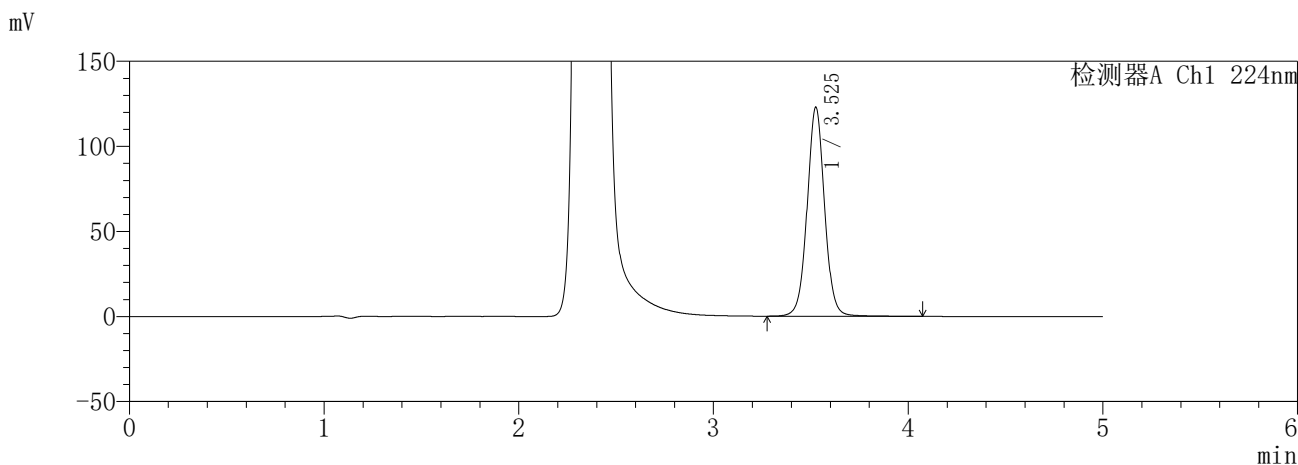
图186 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-394-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 04:21:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:11:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	767283	100.000	122403	7693	1.033	--
总计		767283	100.000	122403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	963703	100.000	158363	3595	1.105	--
总计		963703	100.000	158363			

图187 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5  
供试品溶液-1

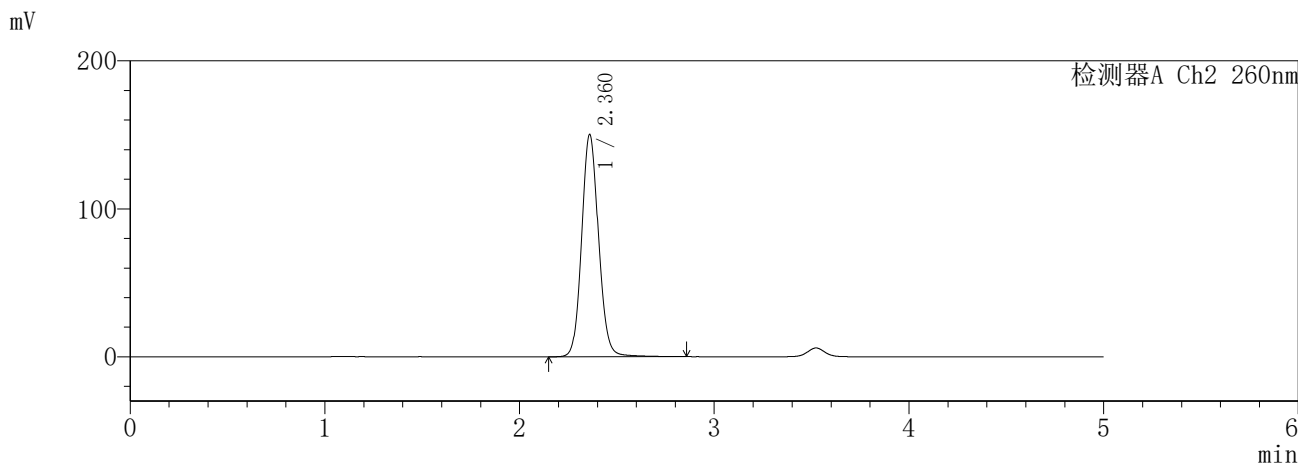
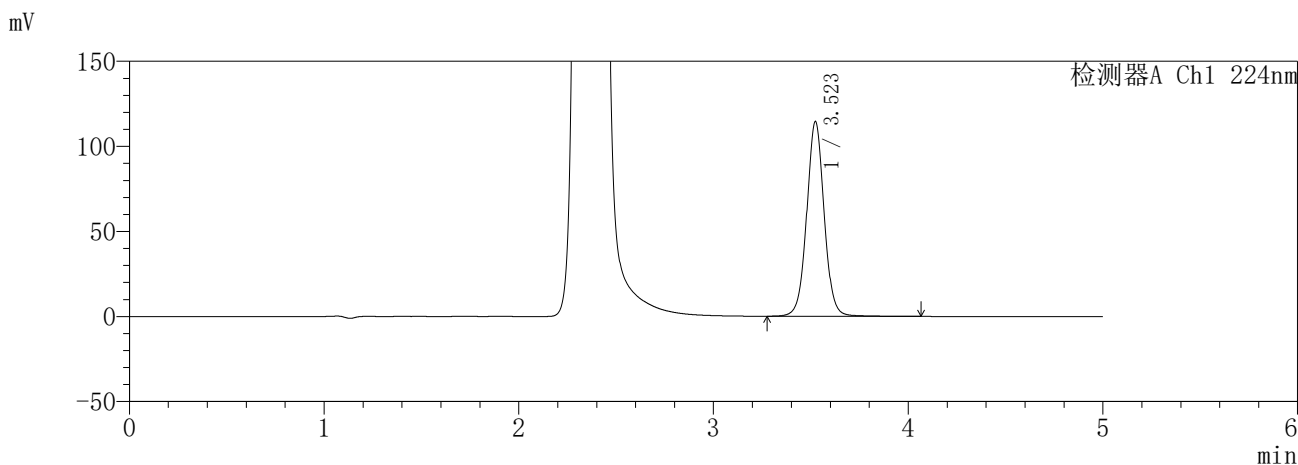


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-396-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 04:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	715891	100.000	114438	7653	1.032	--
总计		715891	100.000	114438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	909009	100.000	149813	3612	1.102	--
总计		909009	100.000	149813			

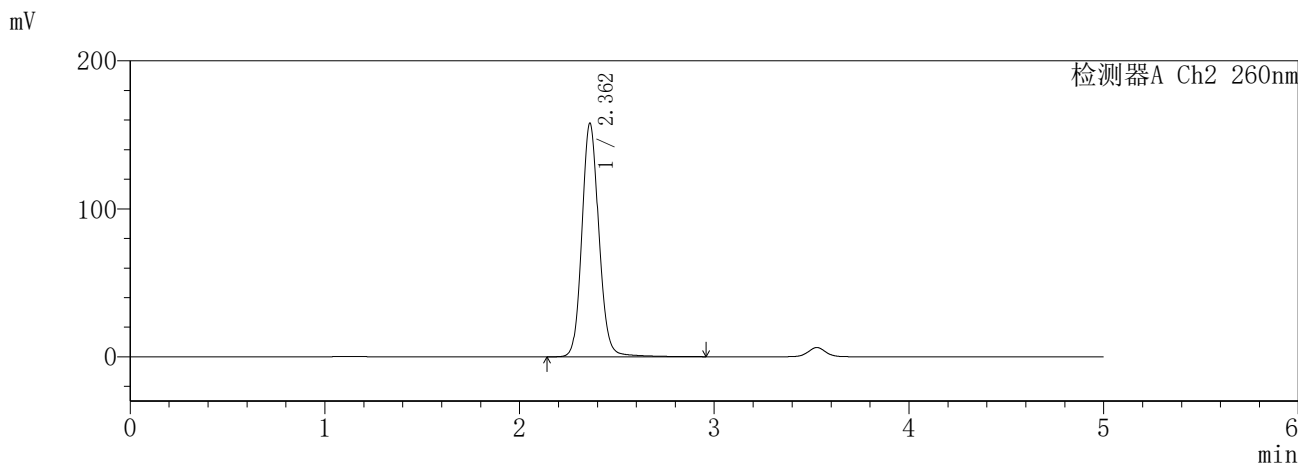
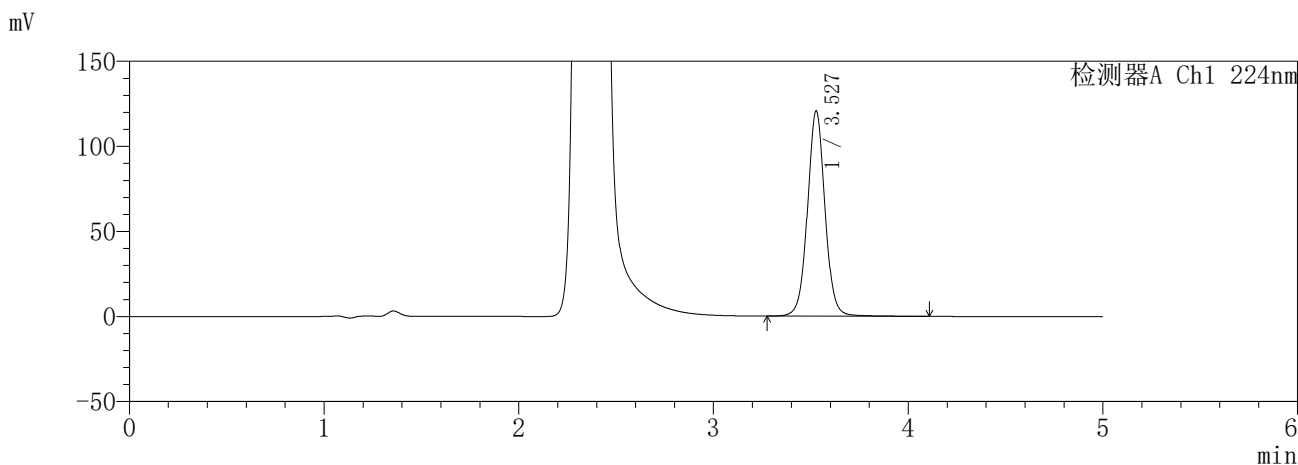
图189 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-397-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 04:37:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	757518	100.000	120333	7644	1.036	--
总计		757518	100.000	120333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	961526	100.000	157751	3609	1.112	--
总计		961526	100.000	157751			

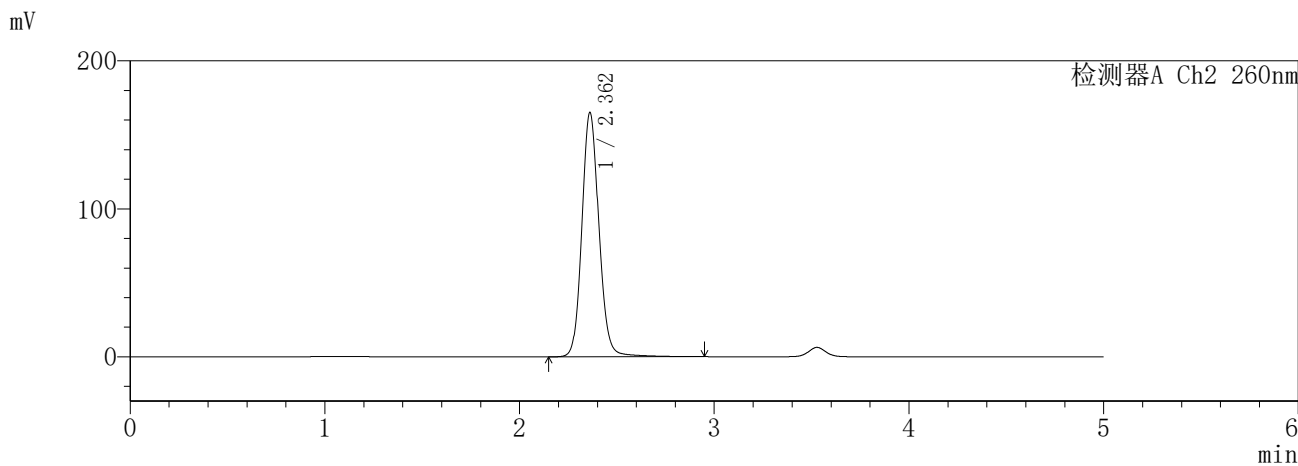
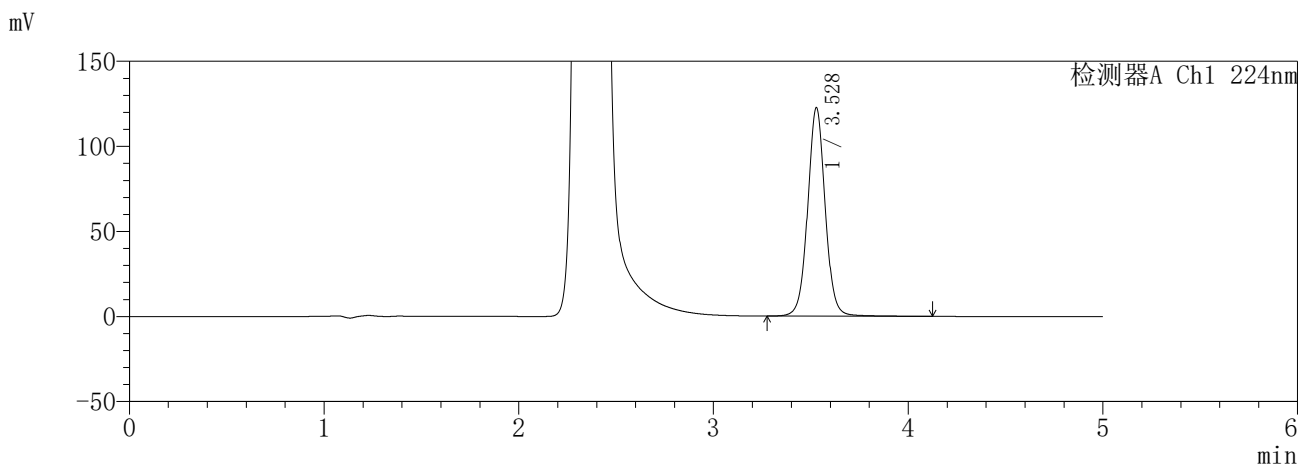
图190 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-398-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 04:42:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:11:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	769551	100.000	122449	7661	1.036	--
总计		769551	100.000	122449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1008729	100.000	164962	3588	1.111	--
总计		1008729	100.000	164962			

图191 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3  
供试品溶液-1

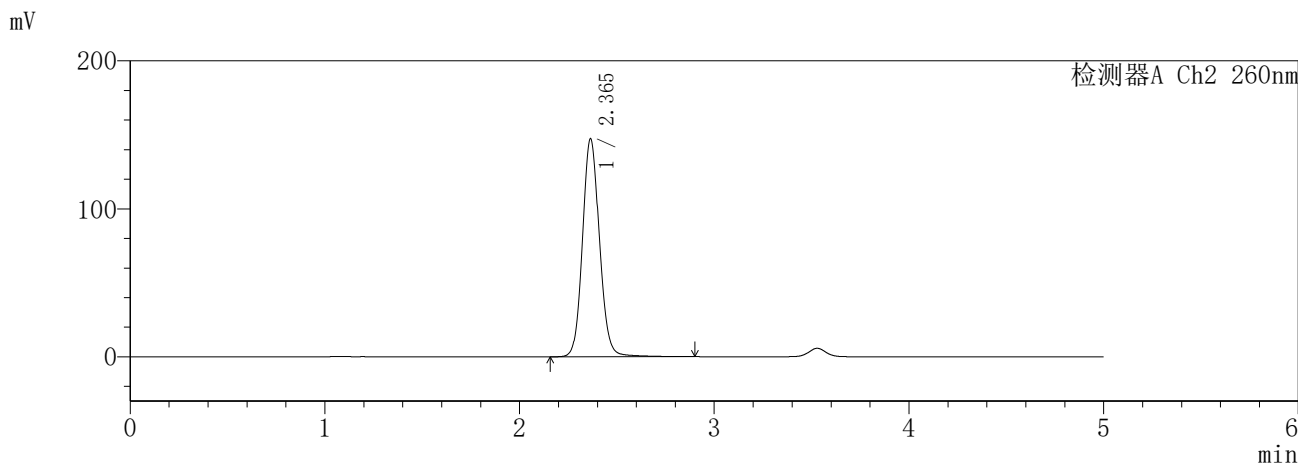
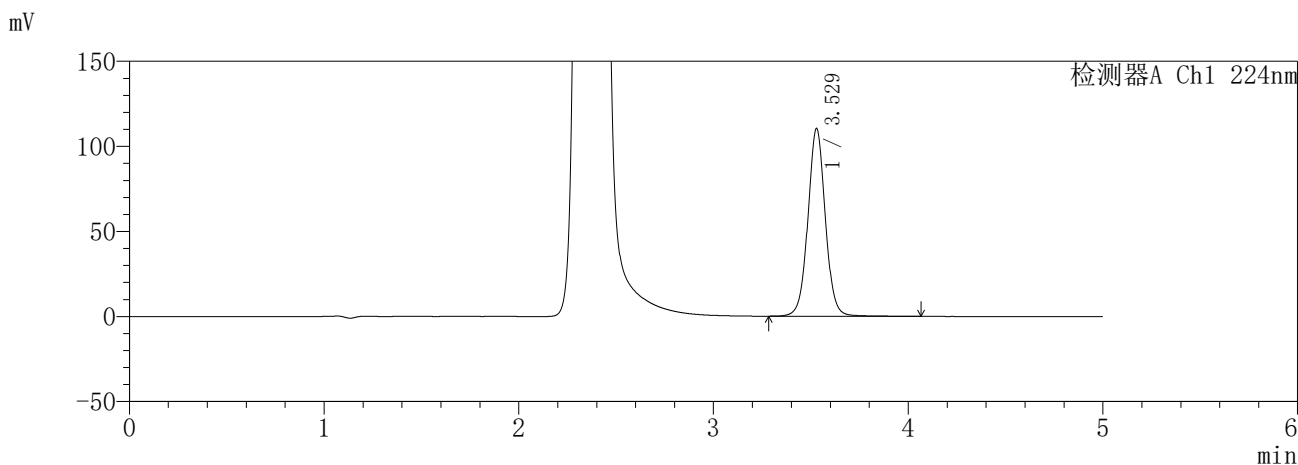


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-400-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 04:53:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:11:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	688810	100.000	110299	7711	1.033	--
总计		688810	100.000	110299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	895962	100.000	147289	3600	1.103	--
总计		895962	100.000	147289			

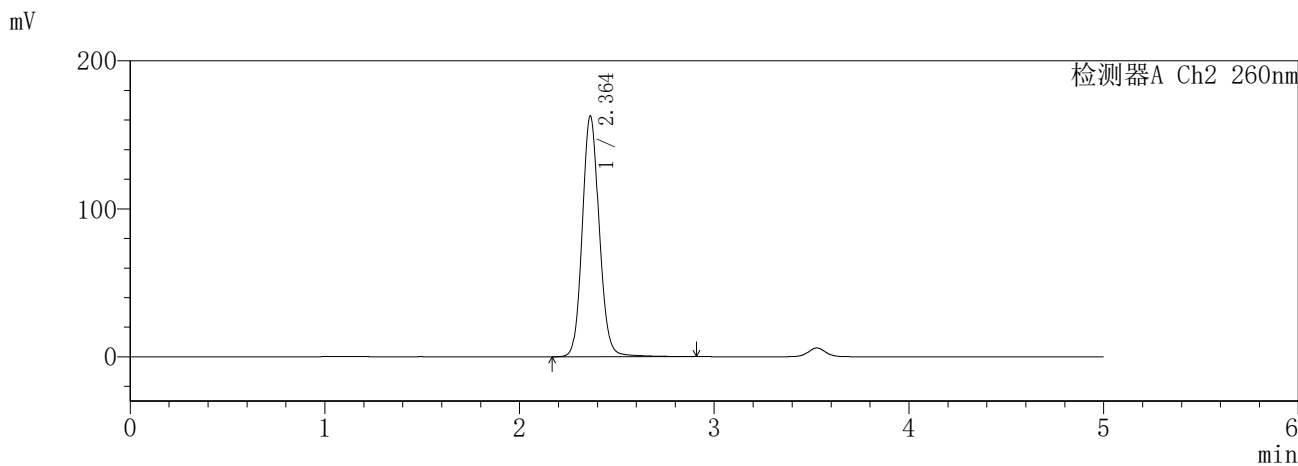
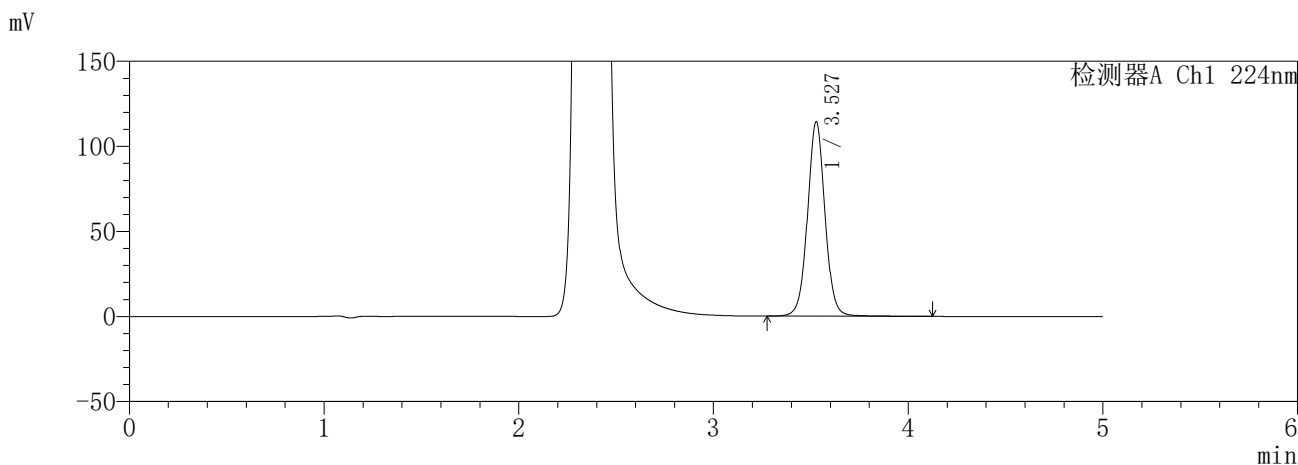
图193 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-401-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 04:58:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:11:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	716375	100.000	114058	7660	1.034	--
总计		716375	100.000	114058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	989350	100.000	162795	3607	1.105	--
总计		989350	100.000	162795			

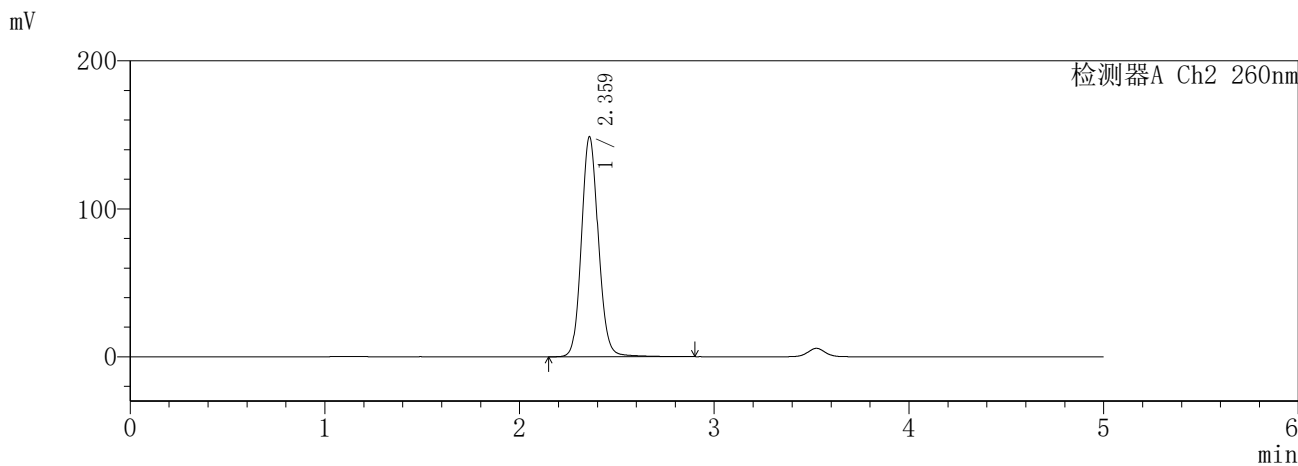
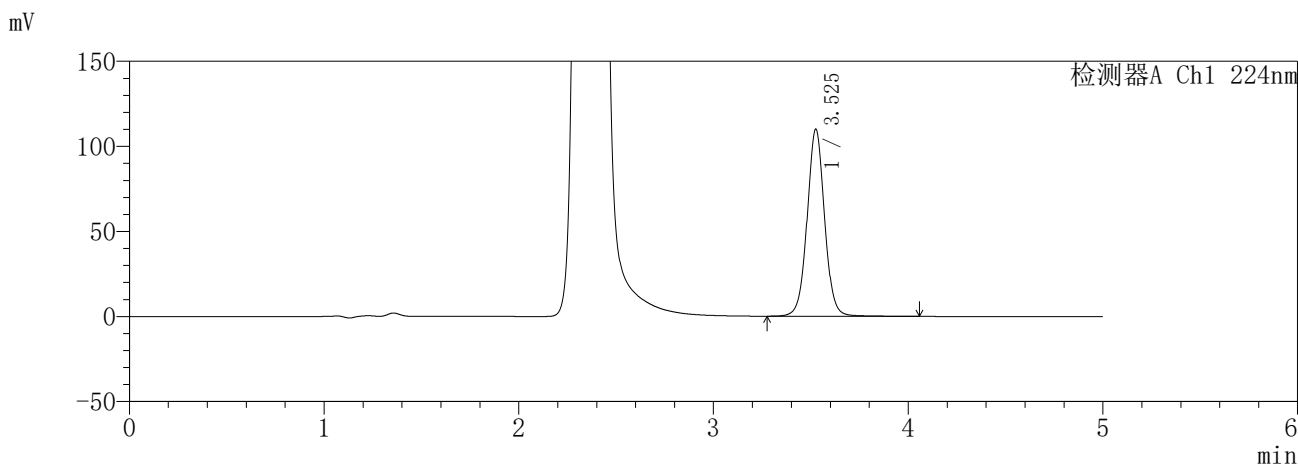
图194 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-402-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 05:04:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	687626	100.000	109560	7669	1.032	--
总计		687626	100.000	109560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	902246	100.000	147937	3599	1.105	--
总计		902246	100.000	147937			

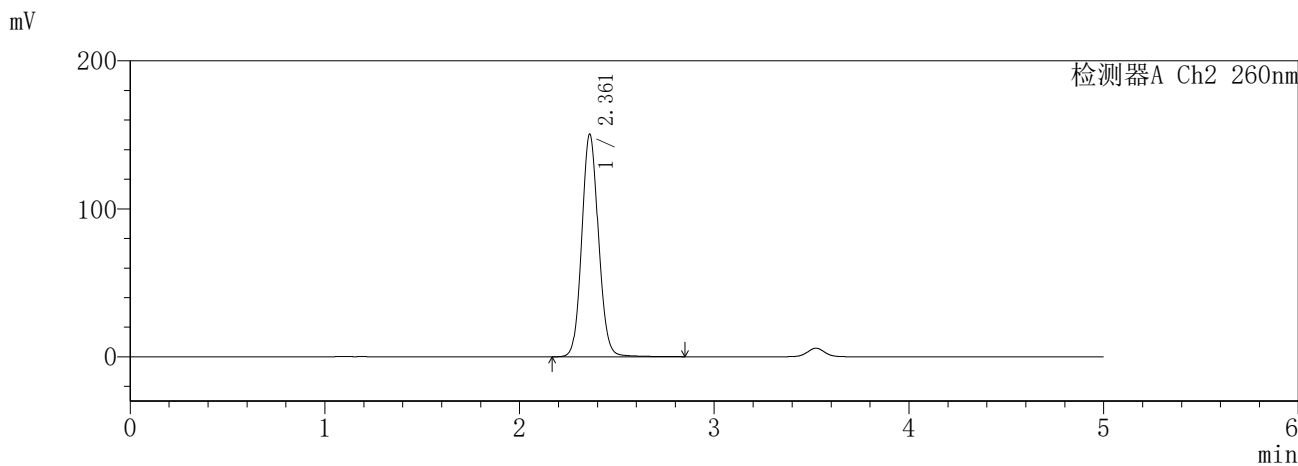
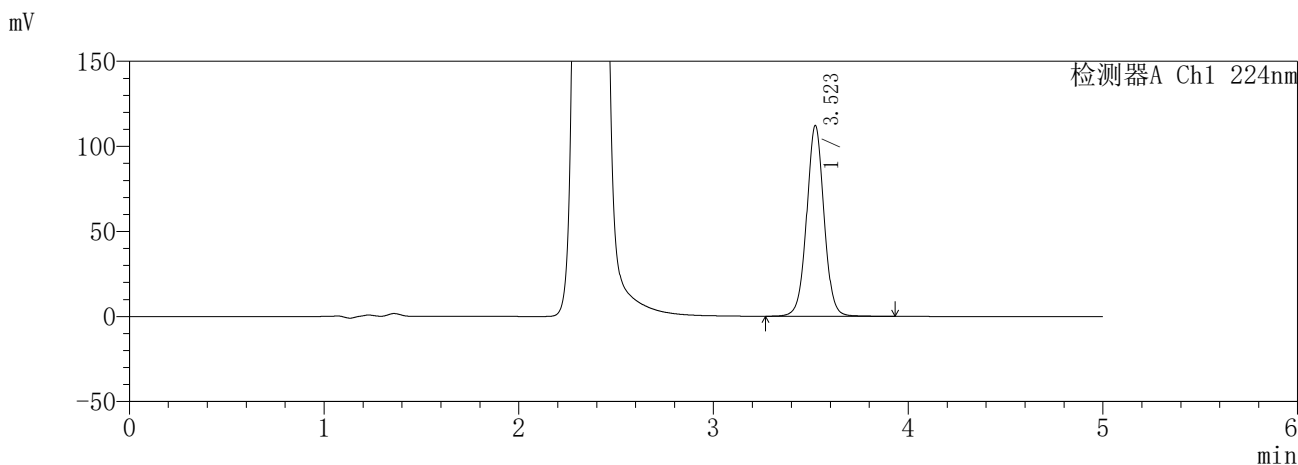
图195 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-403-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 05:09:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	696355	100.000	112156	7695	1.025	--
总计		696355	100.000	112156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	900087	100.000	150121	3661	1.090	--
总计		900087	100.000	150121			

图196 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2  
供试品溶液-1

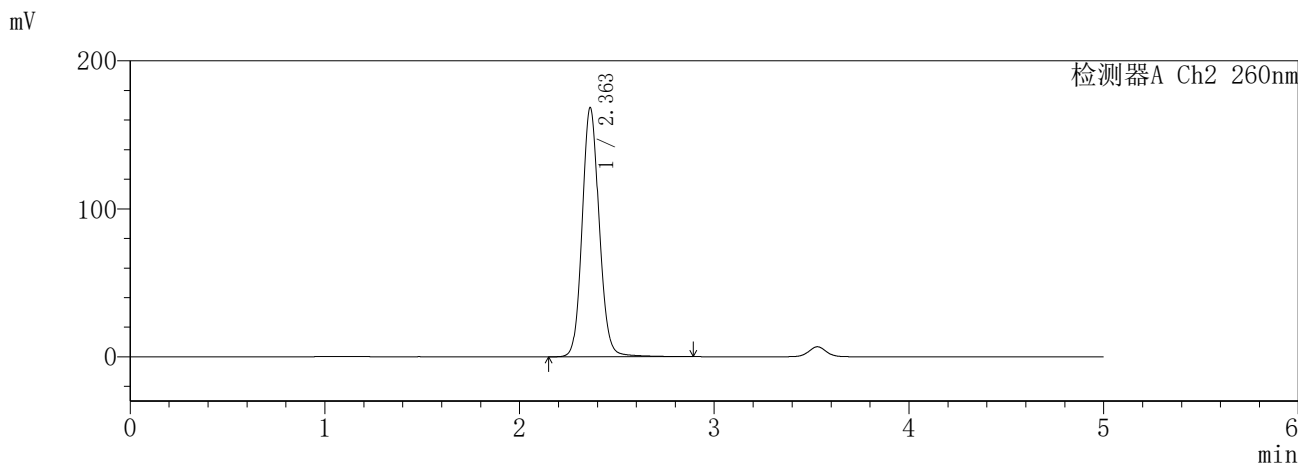
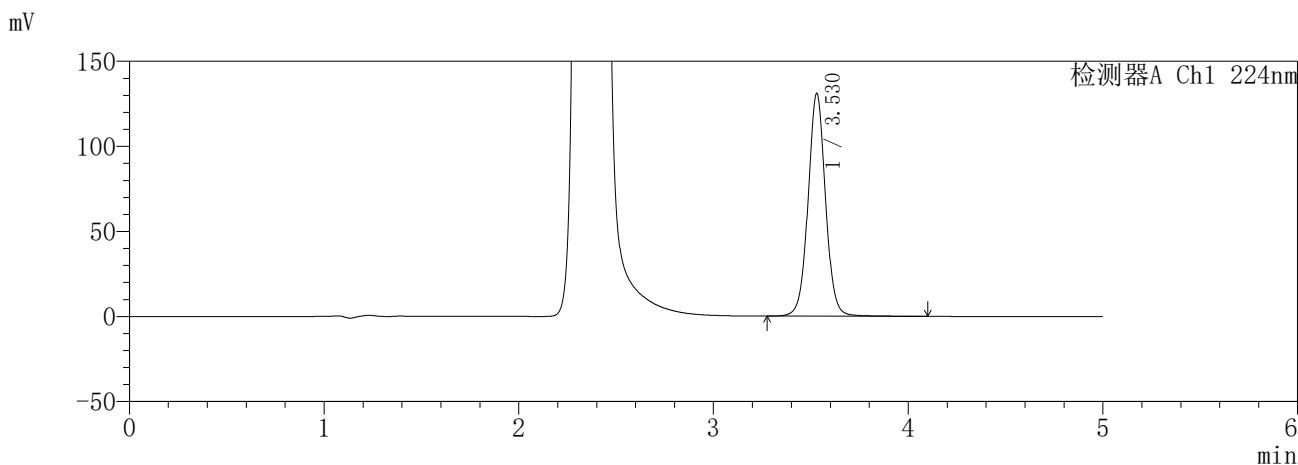


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-405-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 05:20:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	819402	100.000	130948	7681	1.032	--
总计		819402	100.000	130948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	1027688	100.000	168454	3569	1.105	--
总计		1027688	100.000	168454			

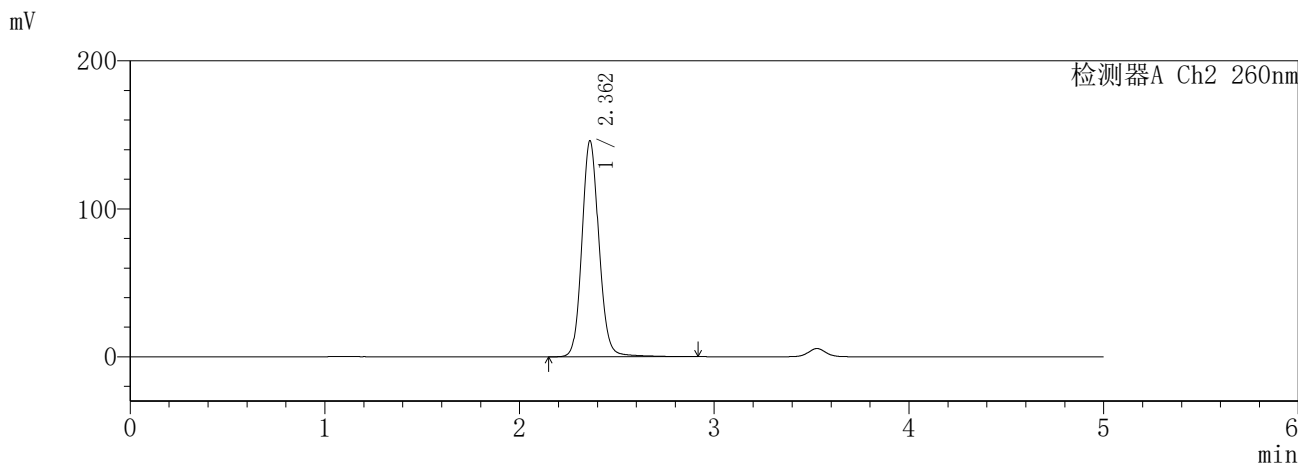
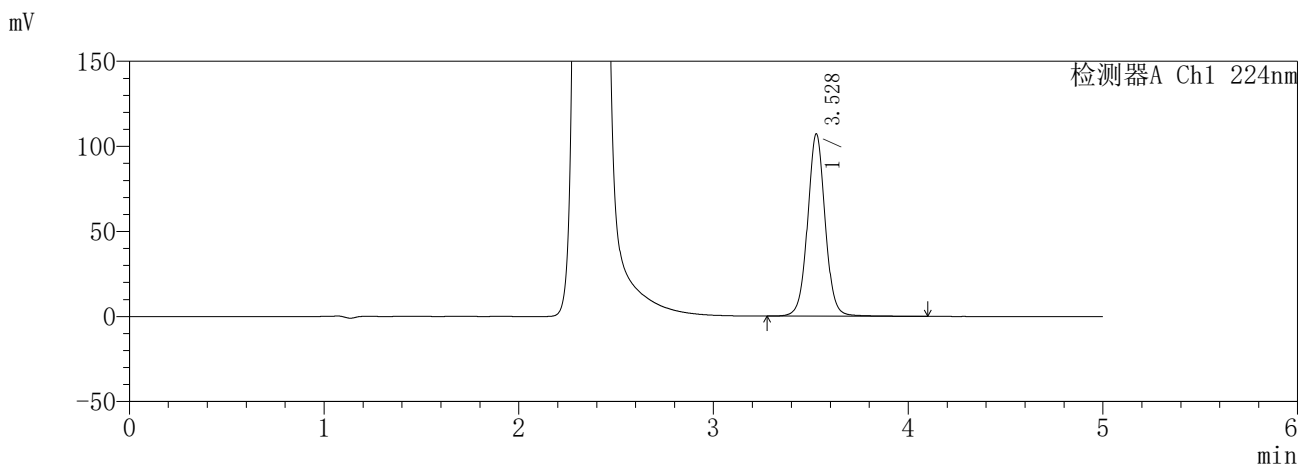
图198 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-406-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 05:25:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	674799	100.000	107035	7620	1.035	--
总计		674799	100.000	107035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	889919	100.000	145900	3600	1.110	--
总计		889919	100.000	145900			

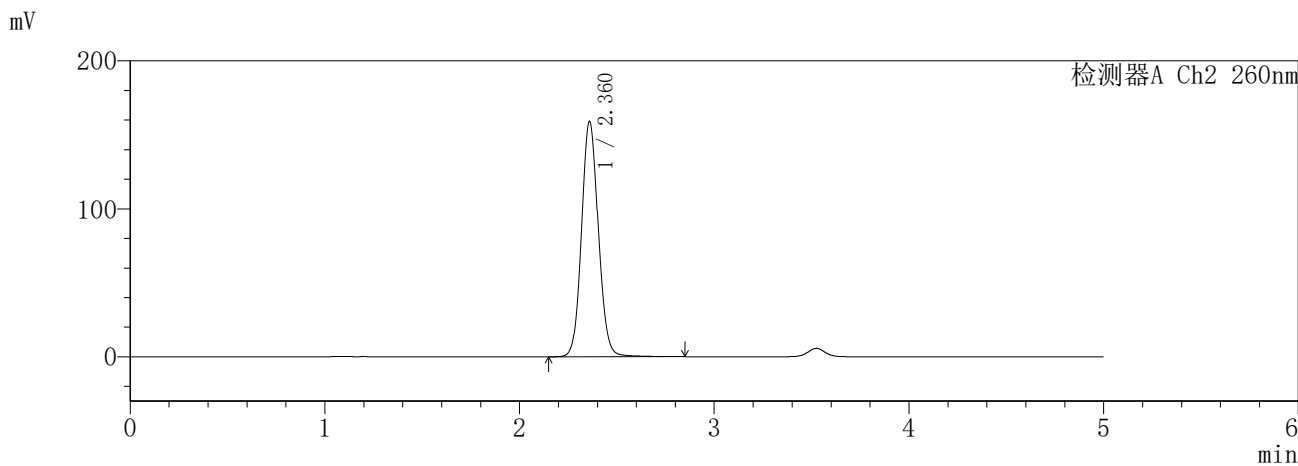
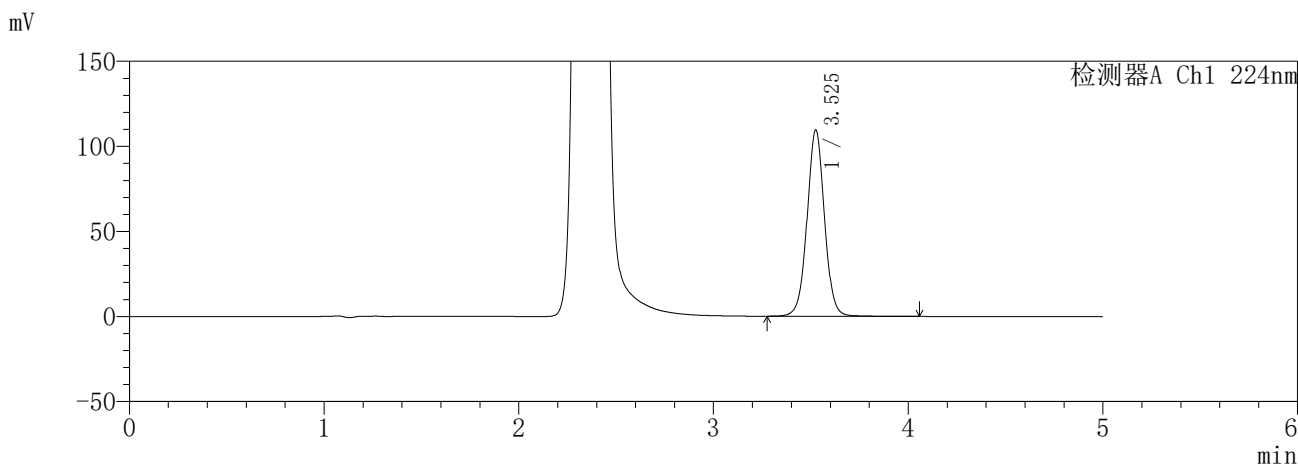
图199 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-407-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 05:31:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:11:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	683570	100.000	109154	7643	1.024	--
总计		683570	100.000	109154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	957560	100.000	158343	3619	1.093	--
总计		957560	100.000	158343			

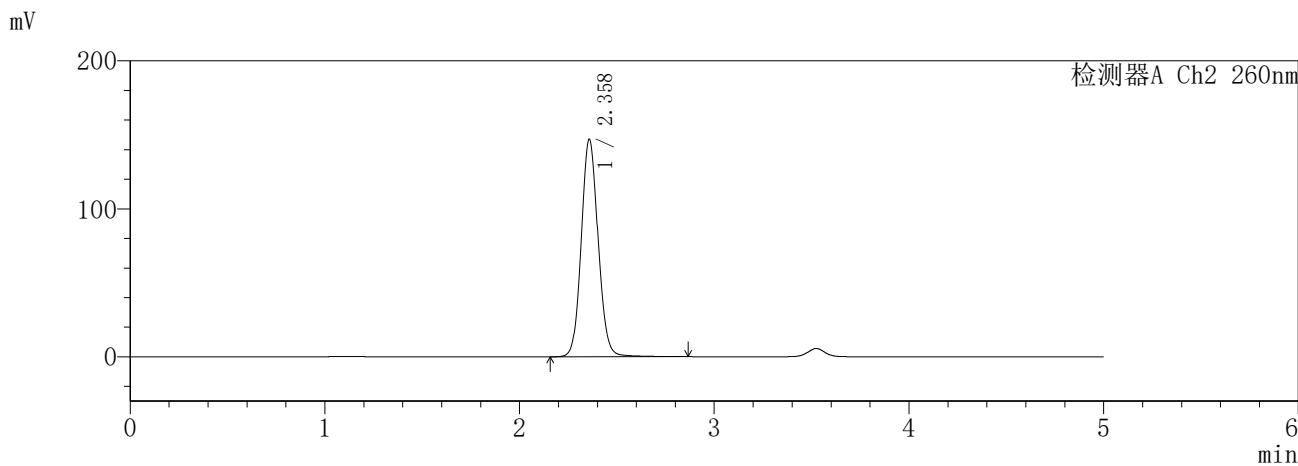
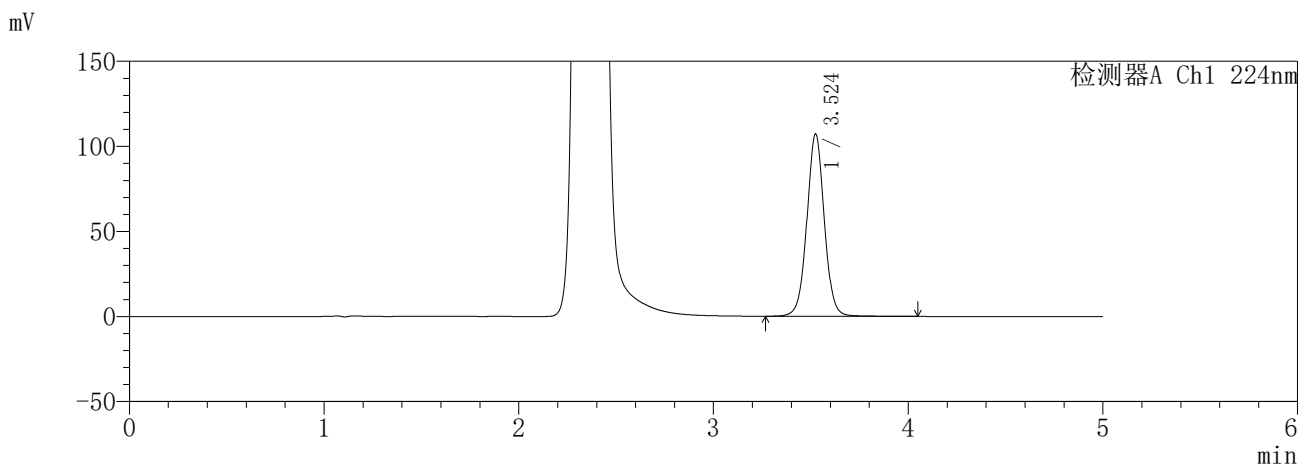
图200 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-408-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 05:36:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:11:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	669526	100.000	106993	7640	1.025	--
总计		669526	100.000	106993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	886893	100.000	146513	3603	1.092	--
总计		886893	100.000	146513			

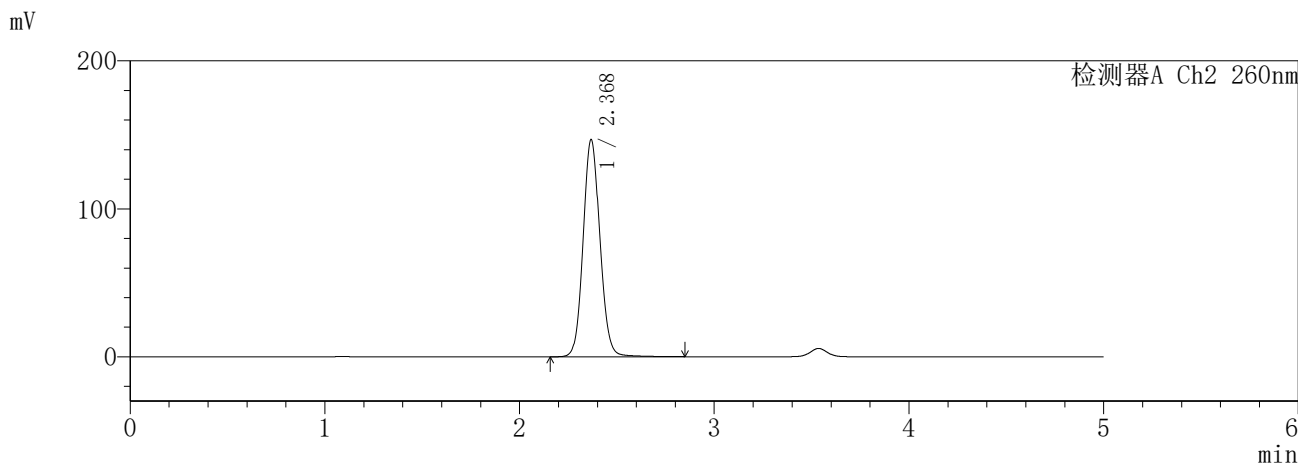
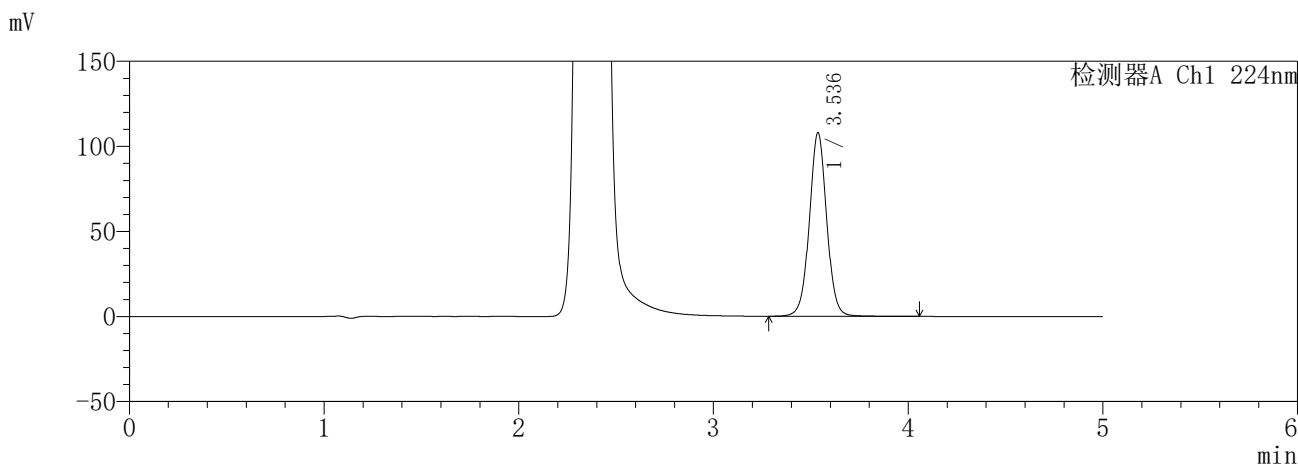
图201 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-409-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 05:41:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:12:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	671840	100.000	107825	7744	1.023	--
总计		671840	100.000	107825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	884149	100.000	146069	3636	1.092	--
总计		884149	100.000	146069			

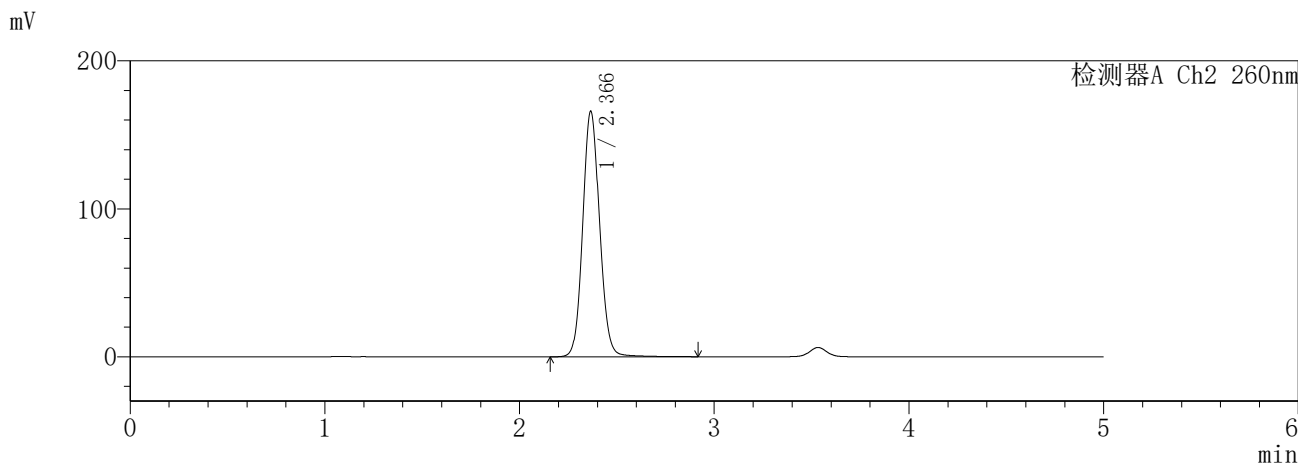
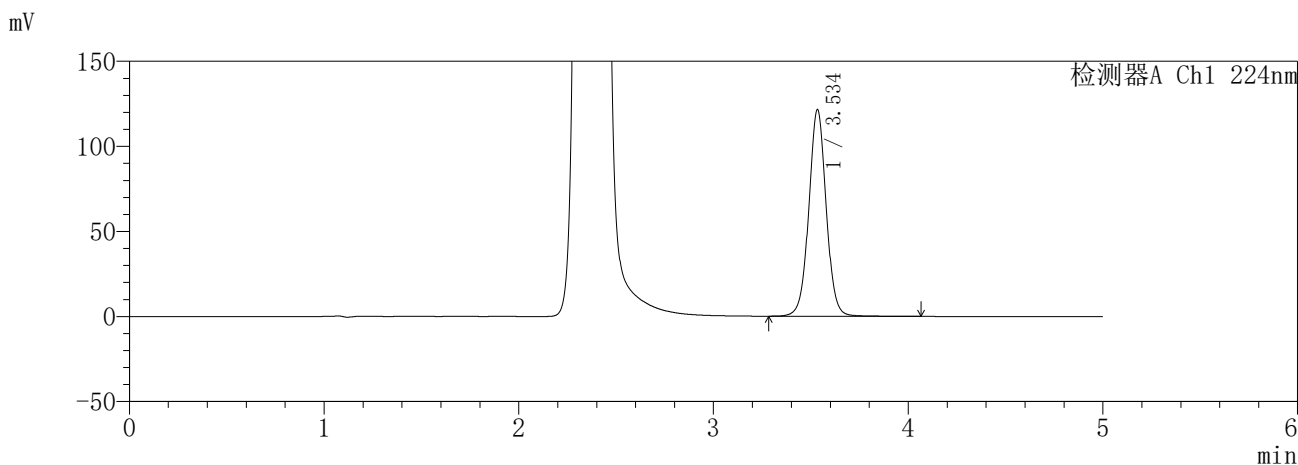
图202 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-410-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 05:47:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:12:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	757103	100.000	120969	7714	1.025	--
总计		757103	100.000	120969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1003422	100.000	165668	3617	1.094	--
总计		1003422	100.000	165668			

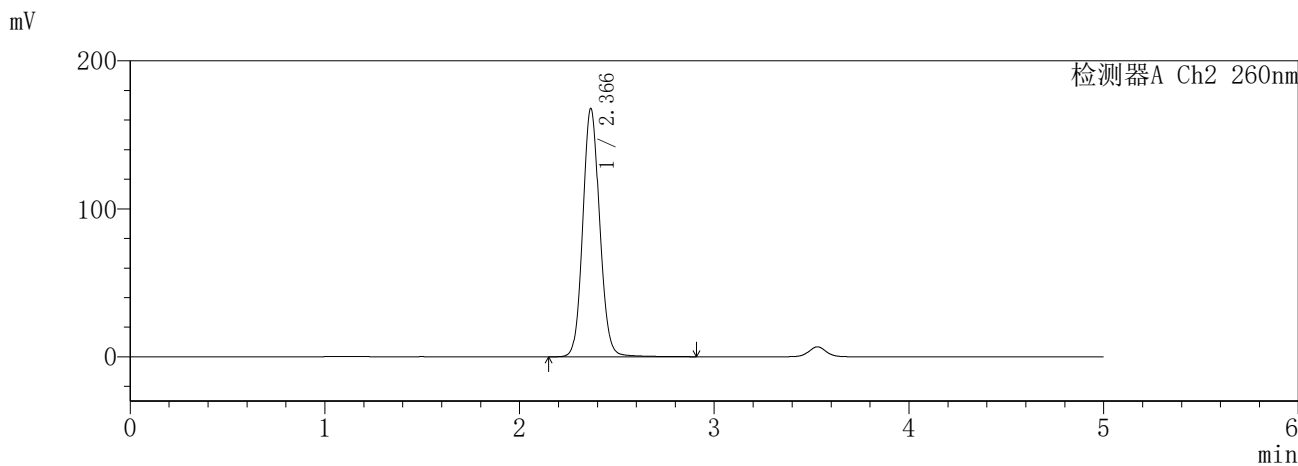
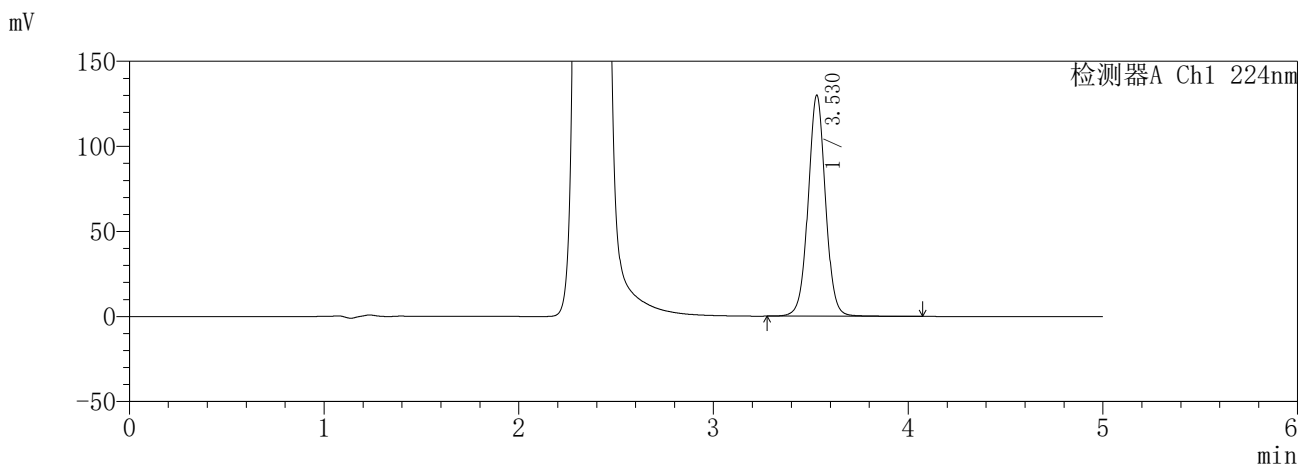
图203 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-411-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 05:52:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:12:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	807622	100.000	129969	7736	1.024	--
总计		807622	100.000	129969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1014441	100.000	167438	3613	1.095	--
总计		1014441	100.000	167438			

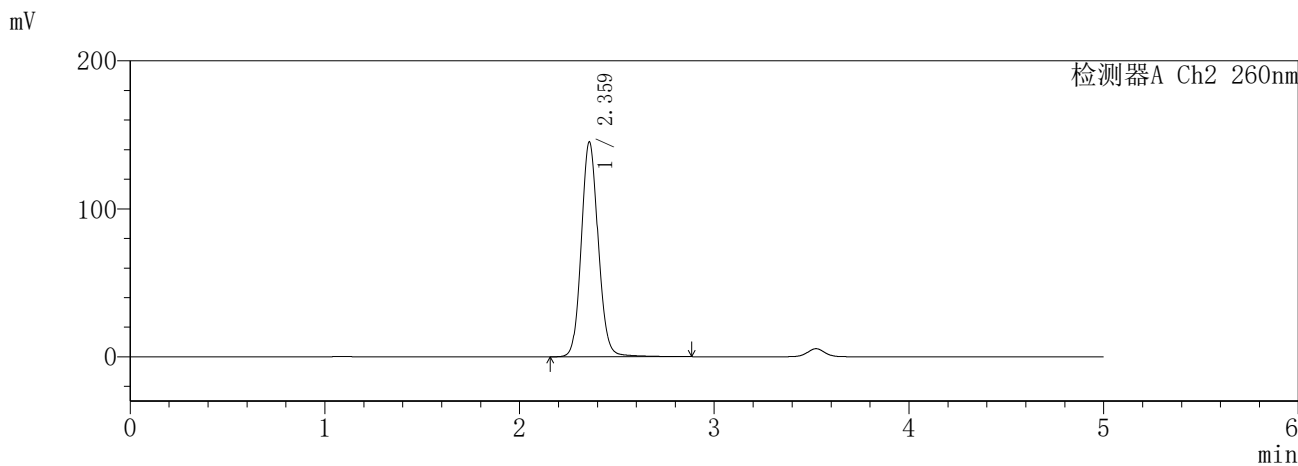
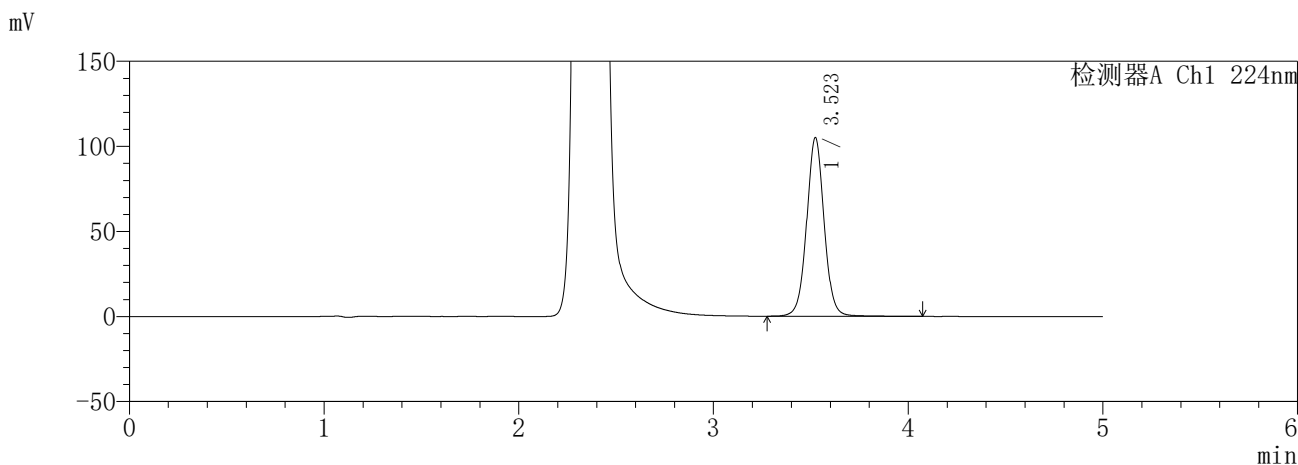
图204 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-412-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 05:58:07	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:12:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	657865	100.000	105005	7641	1.031	--
总计		657865	100.000	105005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	880623	100.000	144649	3596	1.102	--
总计		880623	100.000	144649			

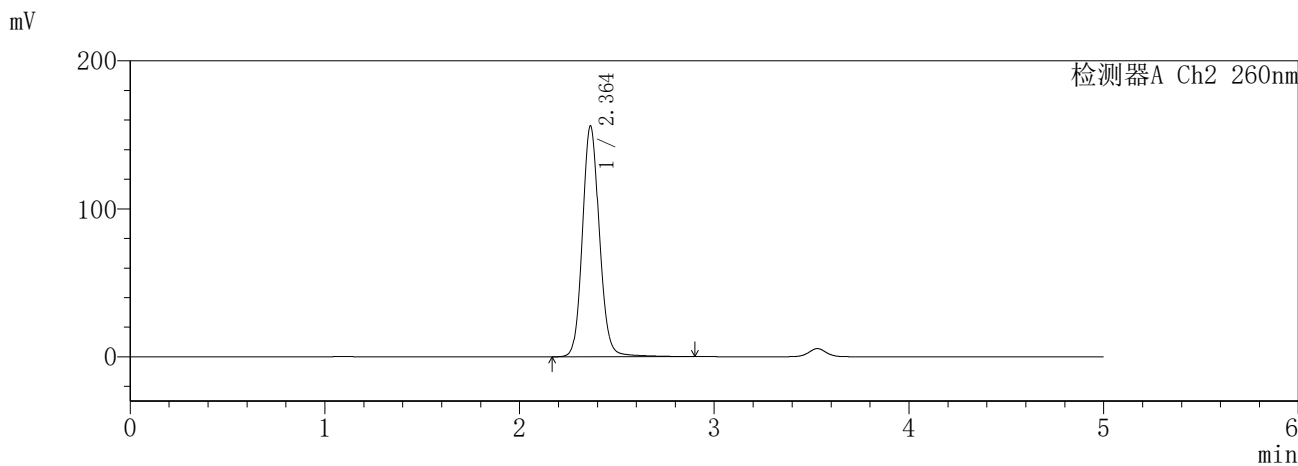
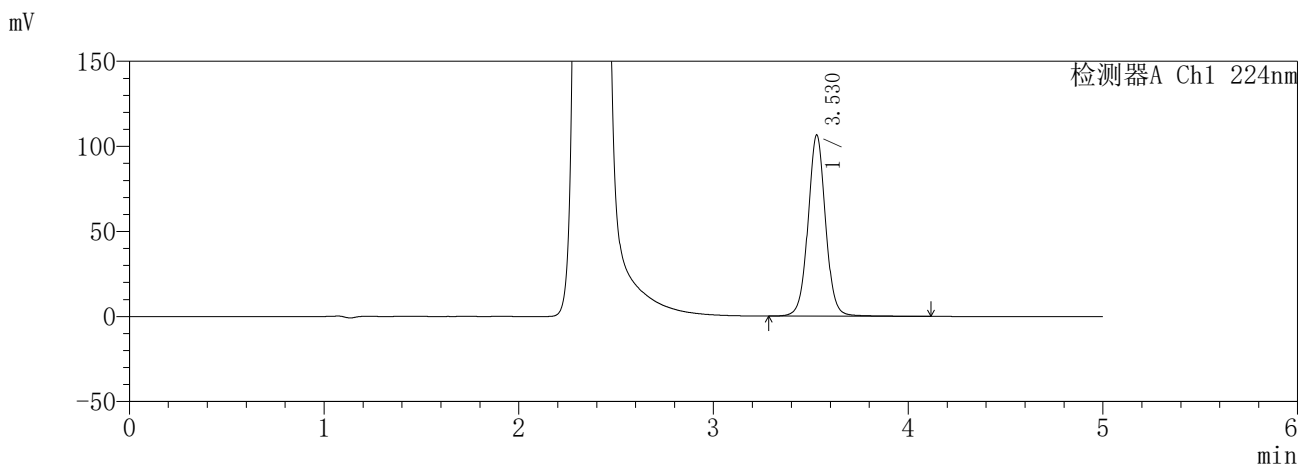
图205 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-413-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 06:03:30	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:12:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	669128	100.000	106541	7656	1.033	--
总计		669128	100.000	106541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	949295	100.000	156000	3620	1.109	--
总计		949295	100.000	156000			

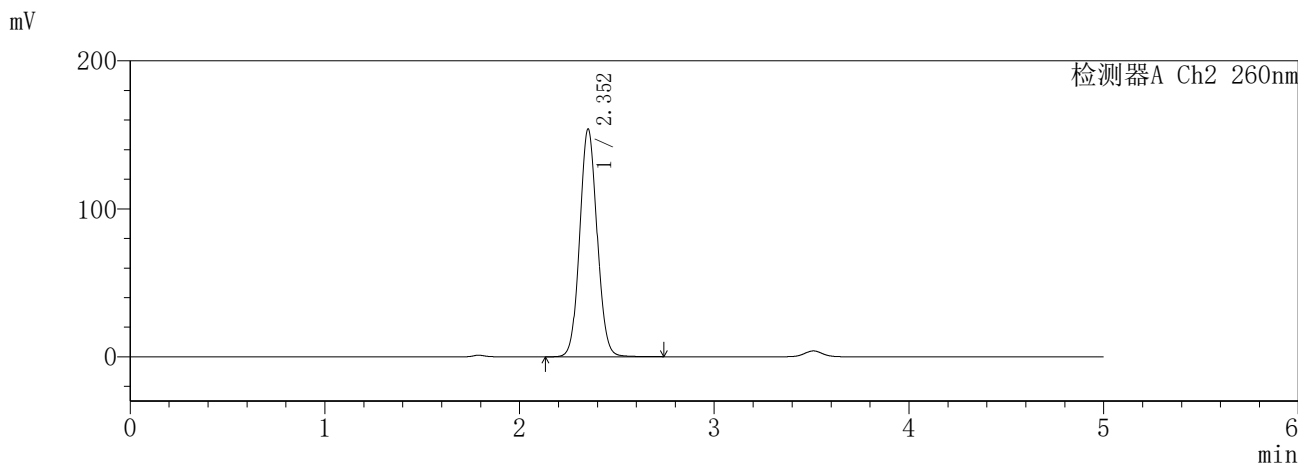
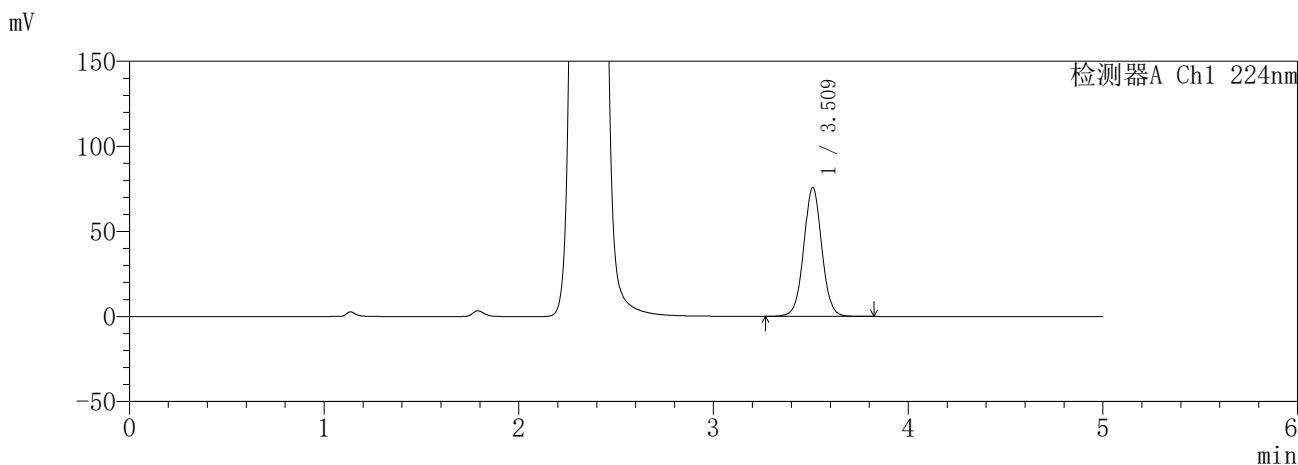
图206 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-4/31-414-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/09 06:08:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/09 10:12:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	490358	100.000	75484	6980	1.027	--
总计		490358	100.000	75484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	958726	100.000	153631	3321	1.069	--
总计		958726	100.000	153631			

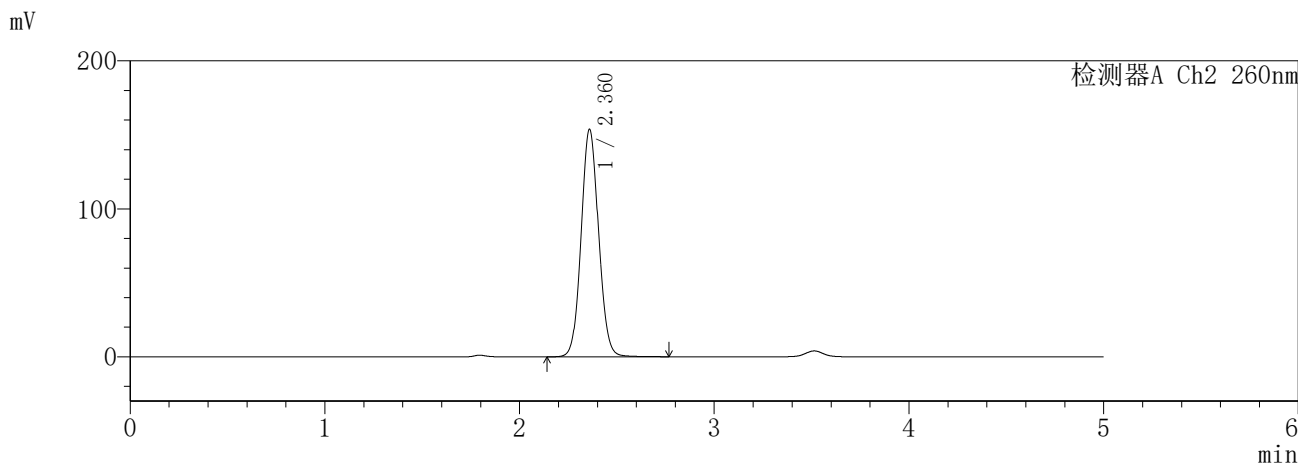
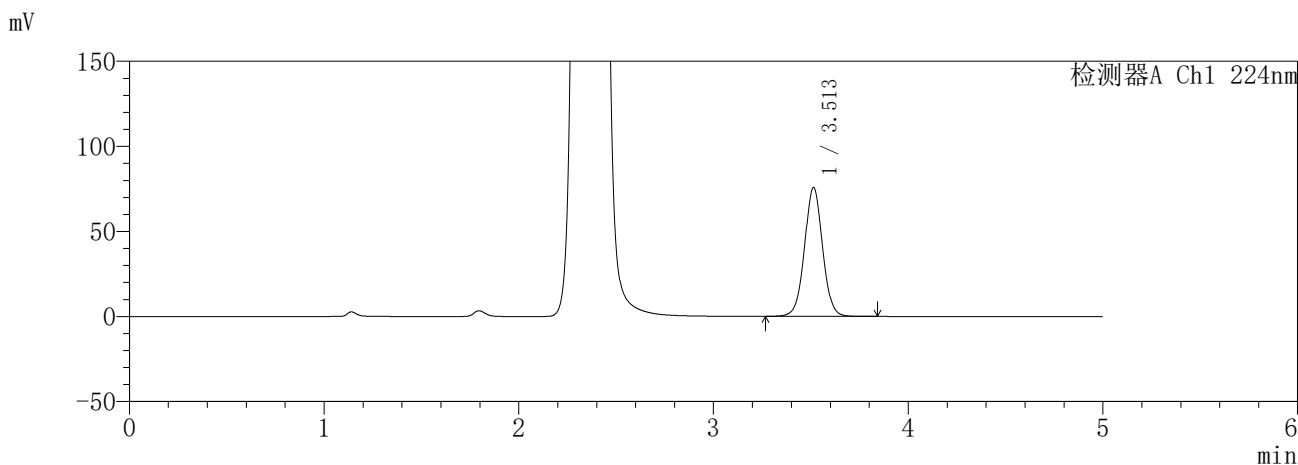
图207 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-4/31-415-2 - zzp-6032602p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260408-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/09 06:14:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/09 10:12:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	490645	100.000	75830	6978	1.026	--
总计		490645	100.000	75830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	959483	100.000	153124	3332	1.072	--
总计		959483	100.000	153124			

图208 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032602批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2