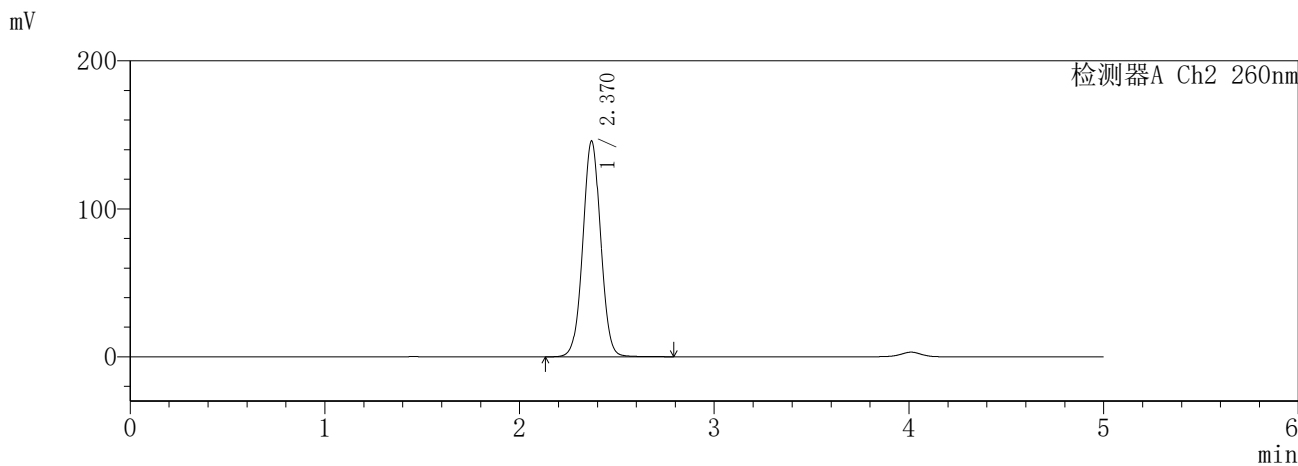
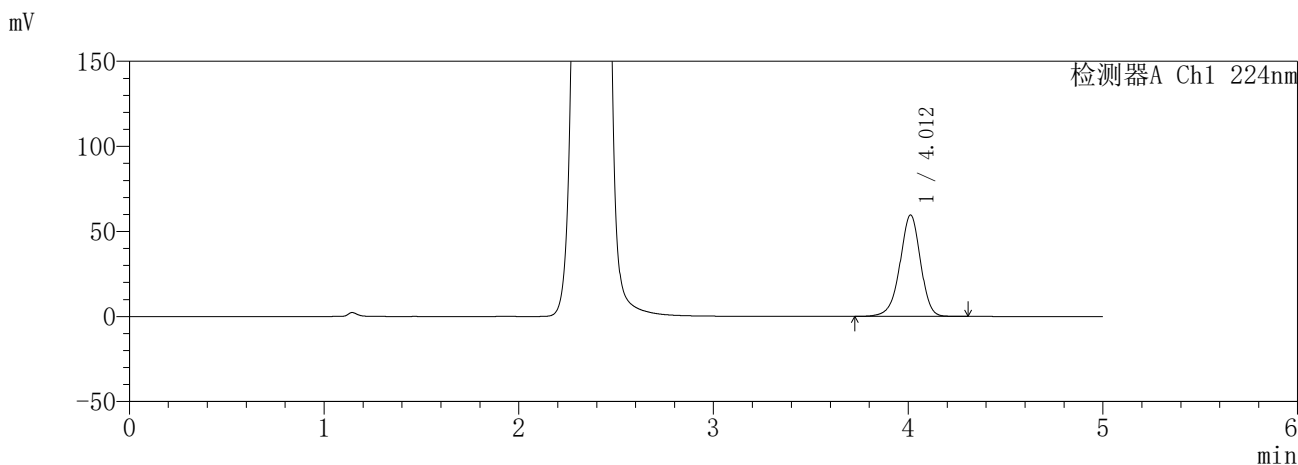


SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<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 - 0-15/31-629-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 15:24:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:12 处理者: zhanghongxin
 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	4.012	438982	100.000	59640	7092	0.946	--
总计		438982	100.000	59640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	931924	100.000	145790	3222	1.024	--
总计		931924	100.000	145790			

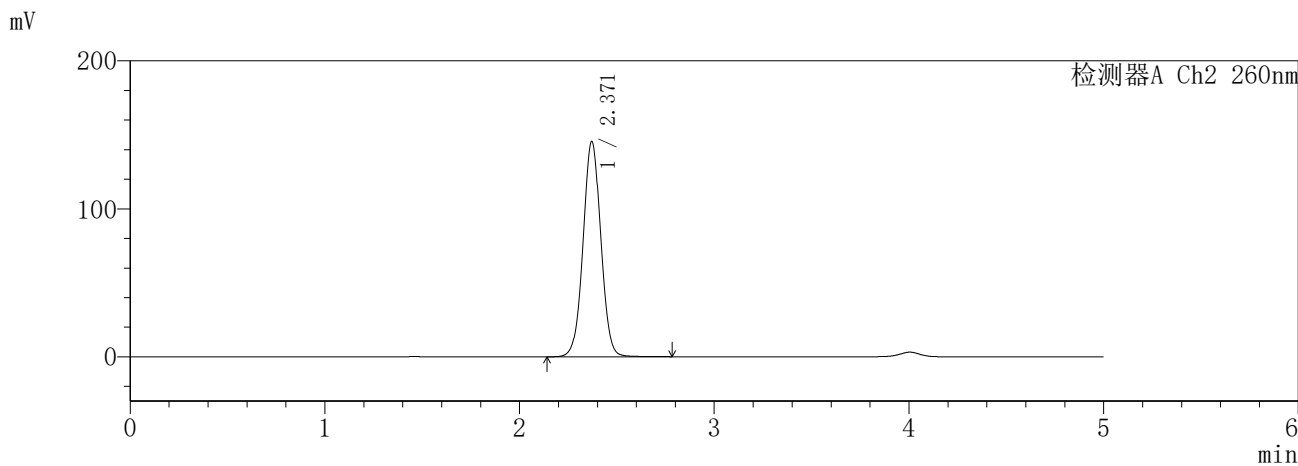
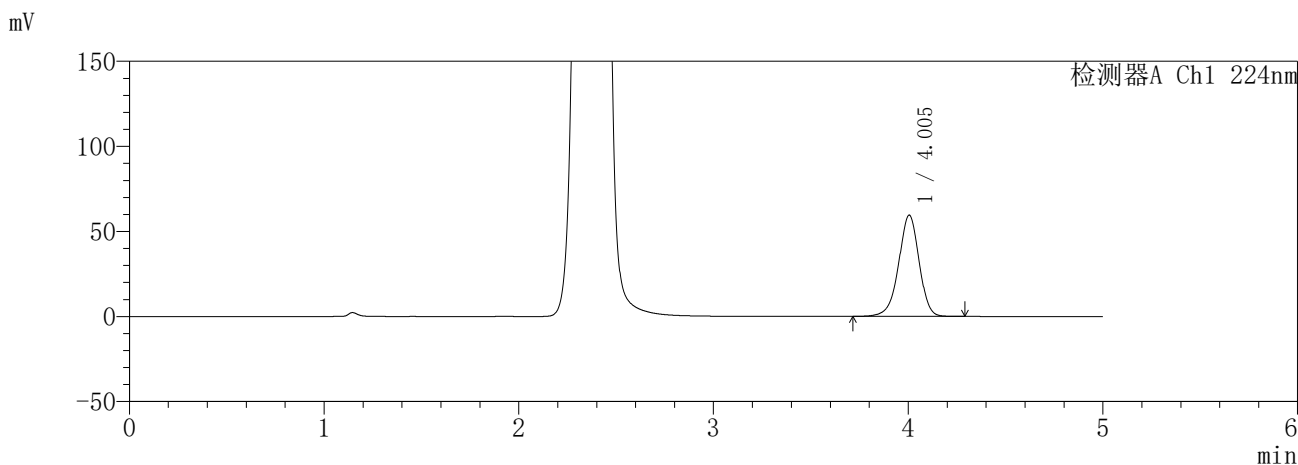
图2 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-15/31-630-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 15:29:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:16 处理者: zhanghongxin
 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	4.005	435129	100.000	59521	7149	0.949	--
总计		435129	100.000	59521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	925075	100.000	145596	3261	1.025	--
总计		925075	100.000	145596			

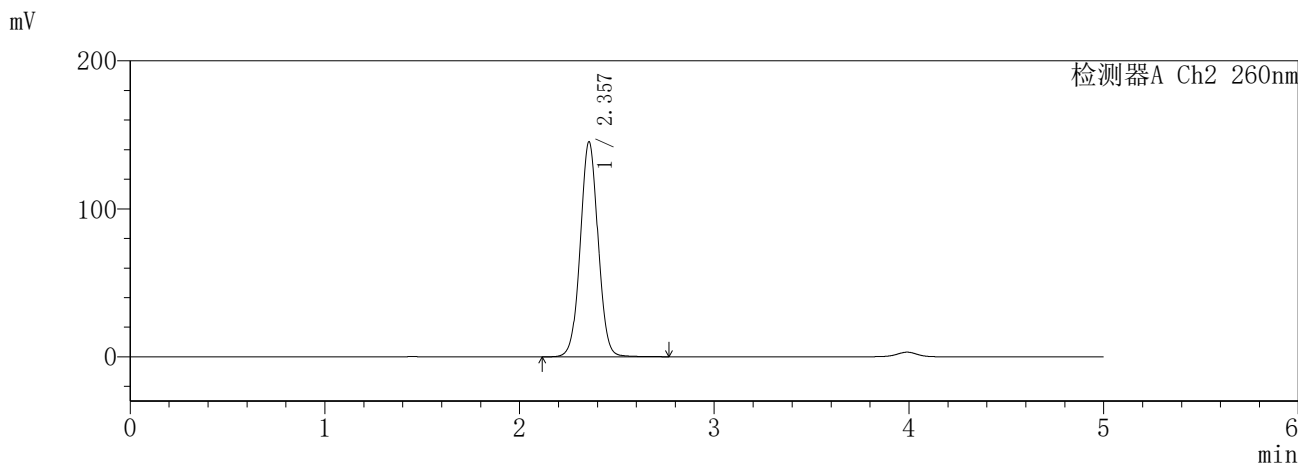
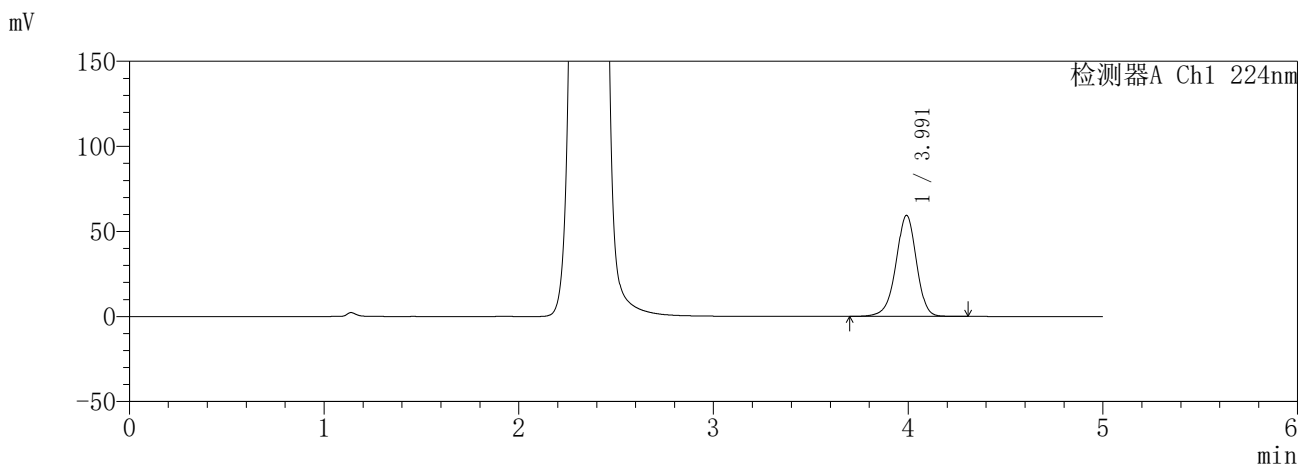
图3 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-15/31-631-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 15:35:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:19 处理者: zhanghongxin
 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	3.991	435519	100.000	59309	7073	0.950	--
总计		435519	100.000	59309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	925143	100.000	145198	3219	1.027	--
总计		925143	100.000	145198			

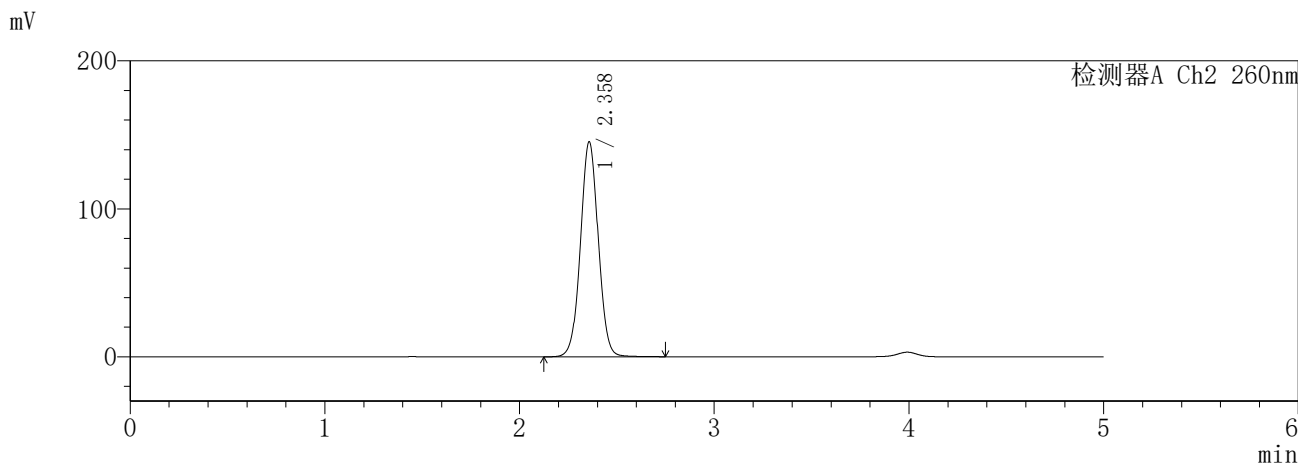
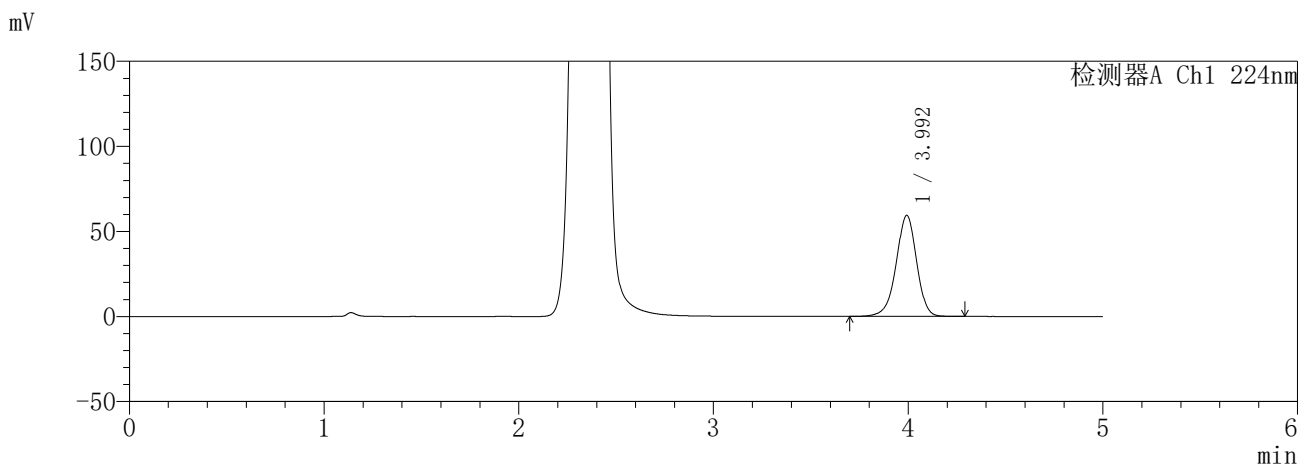
图4 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 0-15/31-632-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 15:40:42	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:48:23		
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	3.992	434768	100.000	59210	7094	0.949	--
总计		434768	100.000	59210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	925839	100.000	145029	3213	1.027	--
总计		925839	100.000	145029			

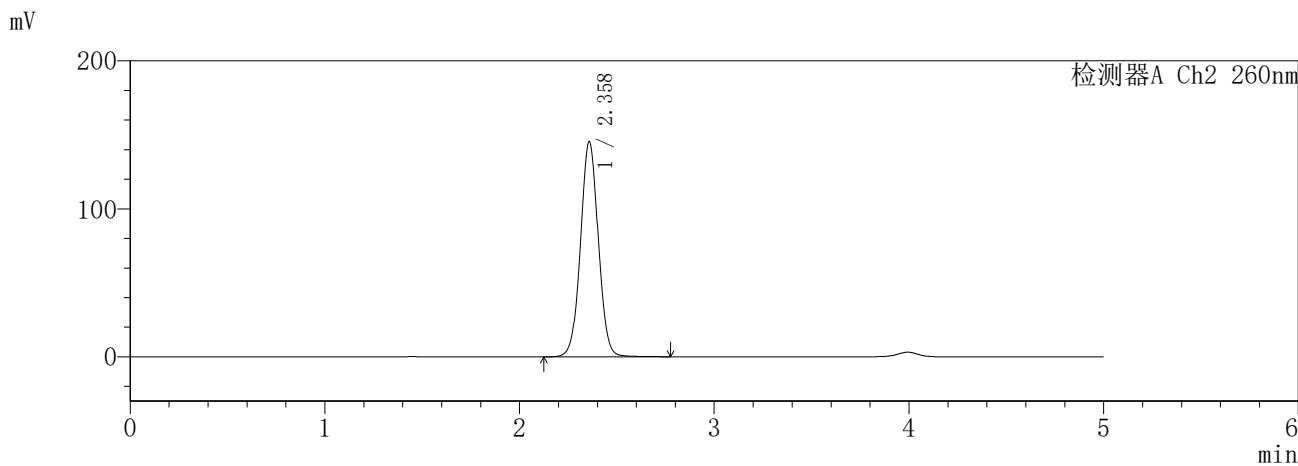
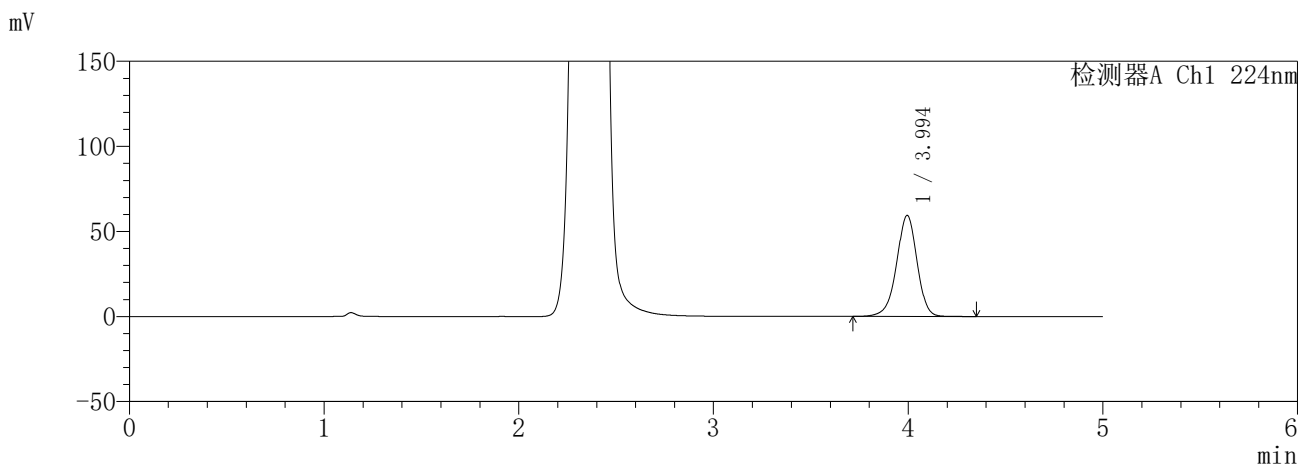
图5 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-15/31-633-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 15:46:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:26 处理者: zhanghongxin
 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	3.994	435828	100.000	59352	7090	0.950	--
总计		435828	100.000	59352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	926554	100.000	145113	3217	1.026	--
总计		926554	100.000	145113			

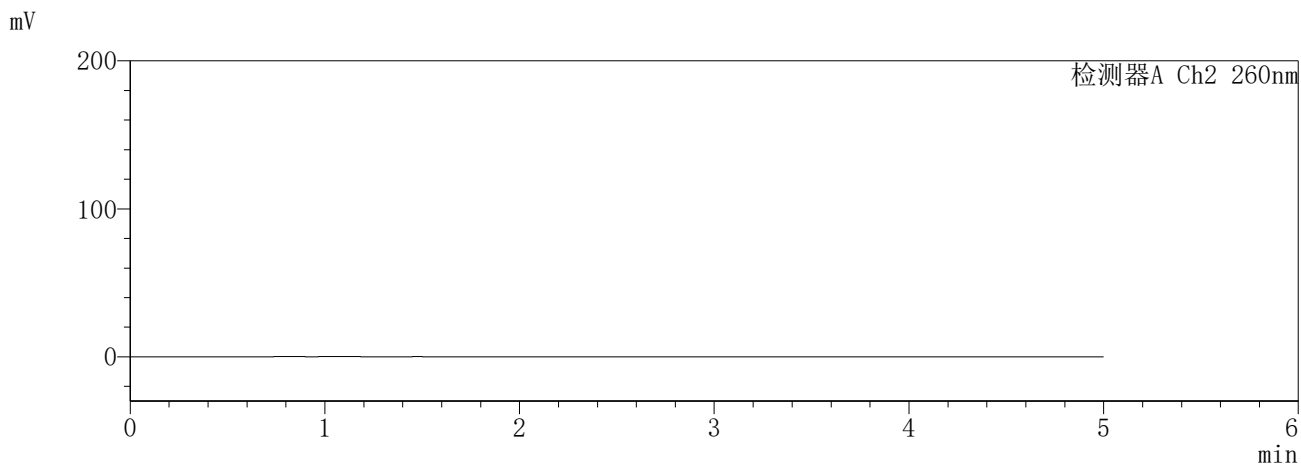
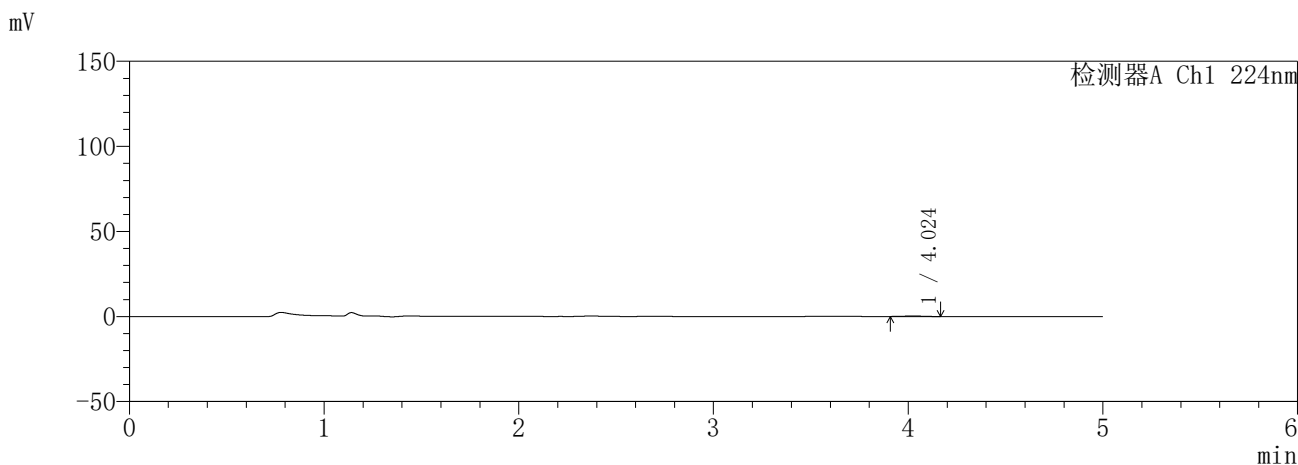
图6 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-15/31-634-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 15:51:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:29 处理者: zhanghongxin
 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	4.024	2067	100.000	309	8131	1.010	--
总计		2067	100.000	309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

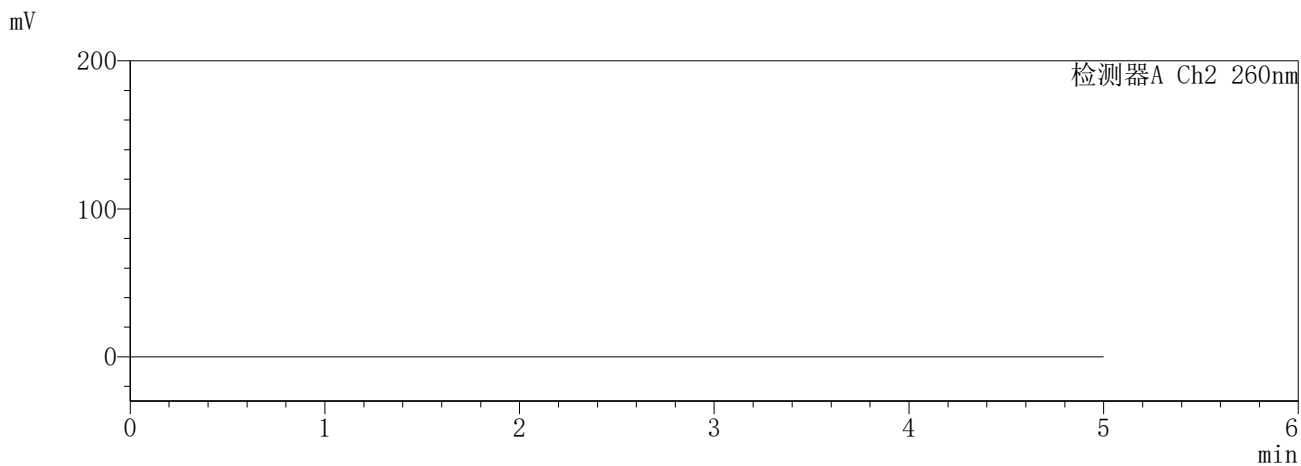
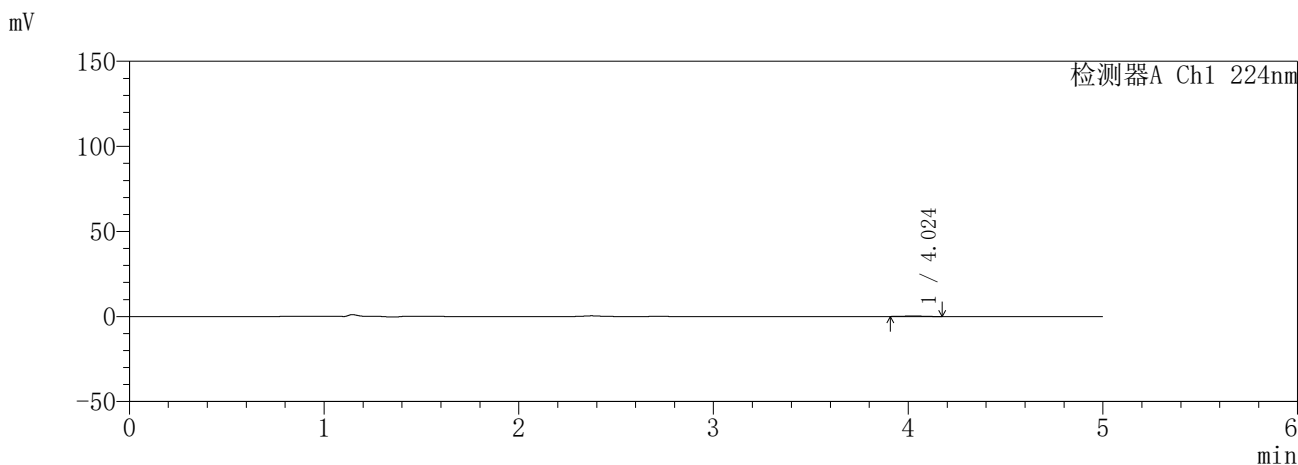
图7 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-635-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 15:56:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:32 处理者: zhanghongxin
 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	4.024	2127	100.000	326	8638	1.054	--
总计		2127	100.000	326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

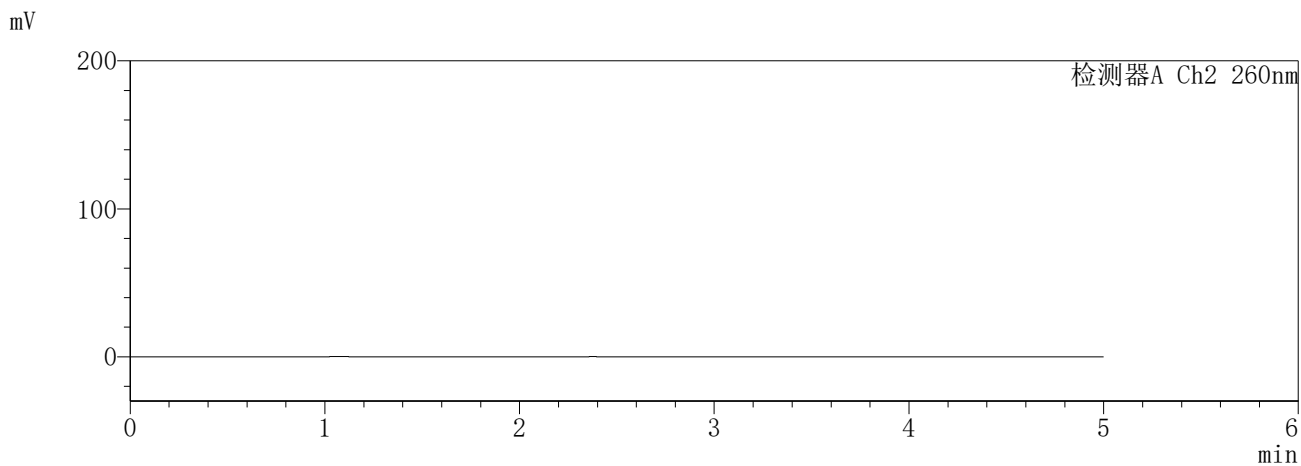
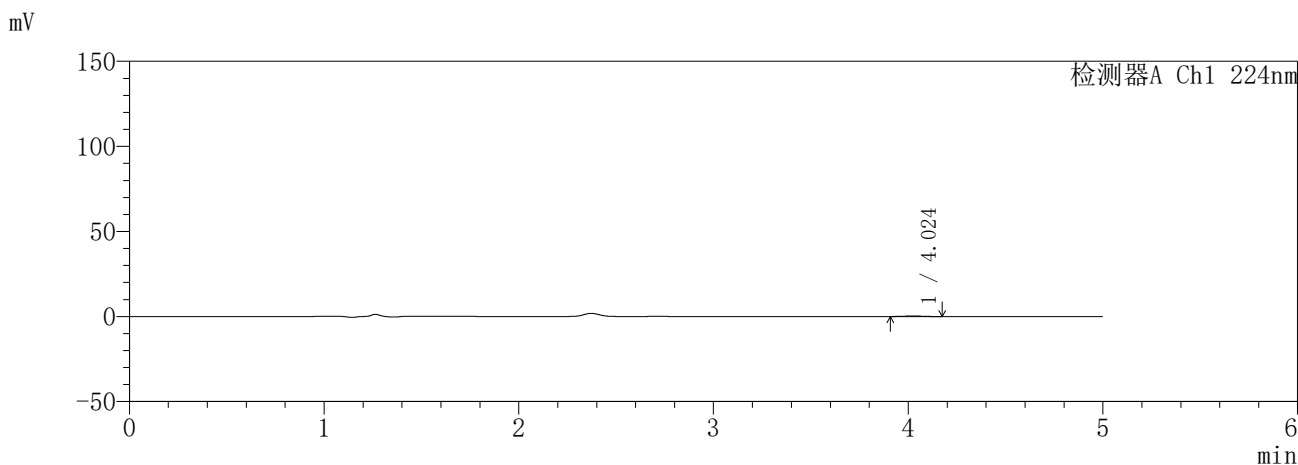
图8 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-636-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 16:02:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:35 处理者: zhanghongxin
 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	4.024	2188	100.000	335	8256	1.029	--
总计		2188	100.000	335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

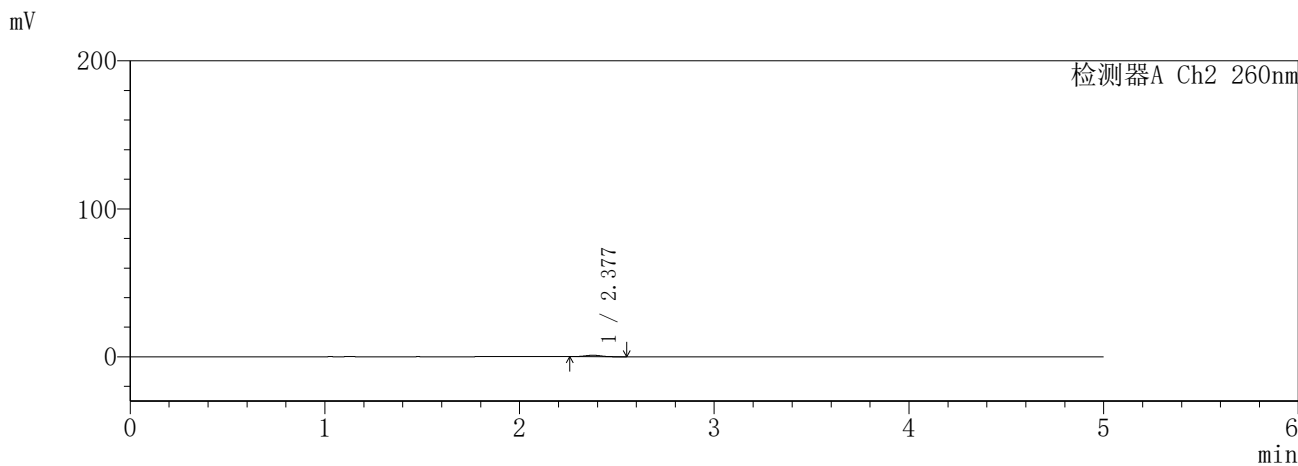
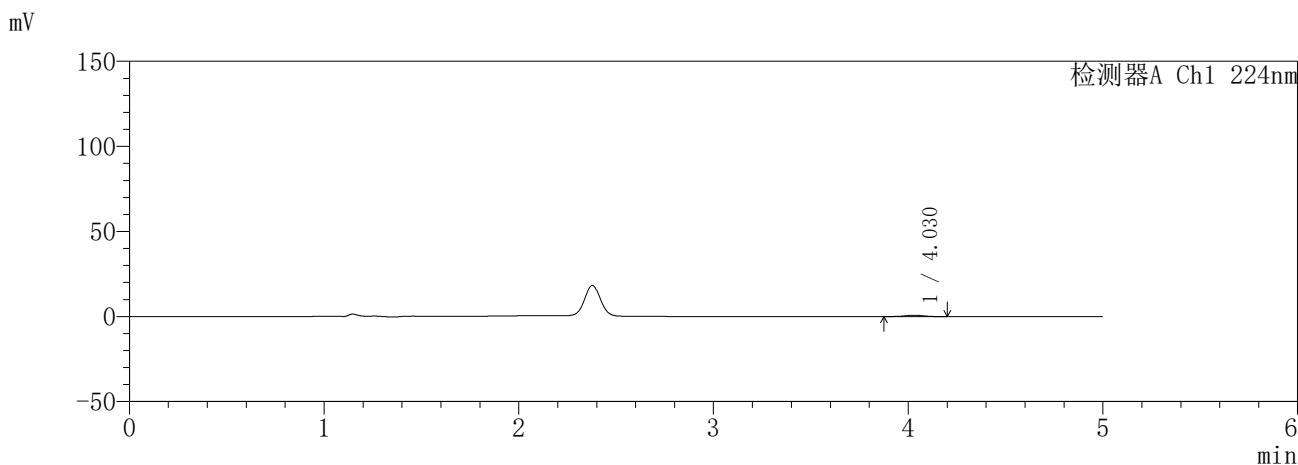
图9 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-637-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 16:07:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:38 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	5673	100.000	814	7905	0.982	--
总计		5673	100.000	814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	5287	100.000	951	4128	1.024	--
总计		5287	100.000	951			

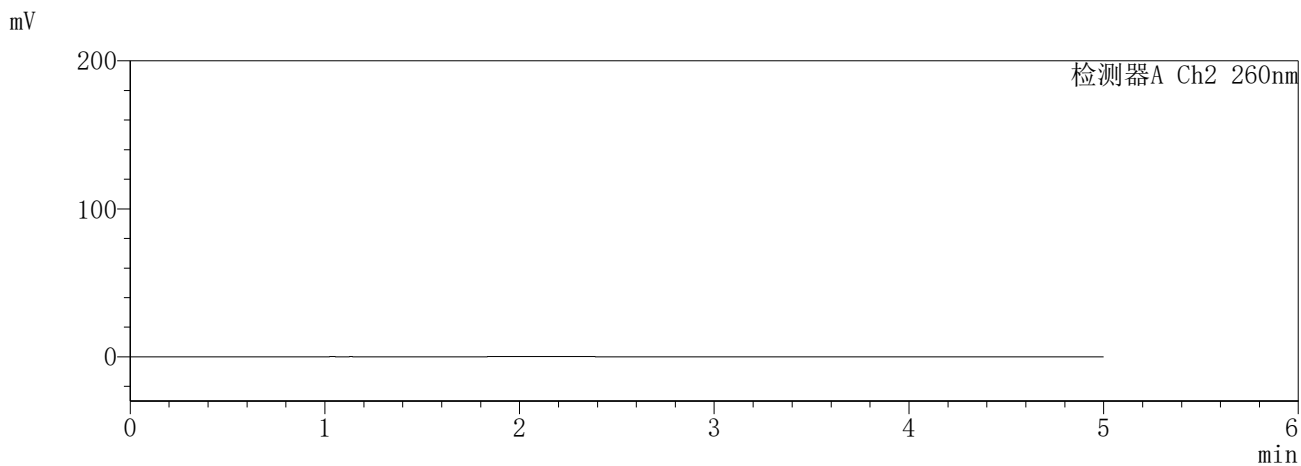
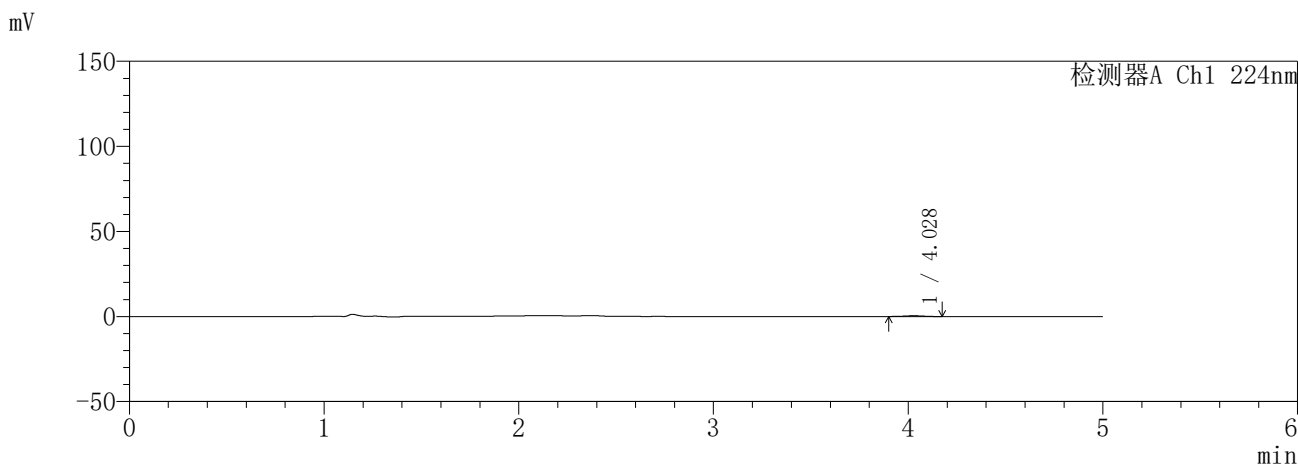
图10 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-638-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 16:12:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:41 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	2938	100.000	444	8679	0.973	--
总计		2938	100.000	444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

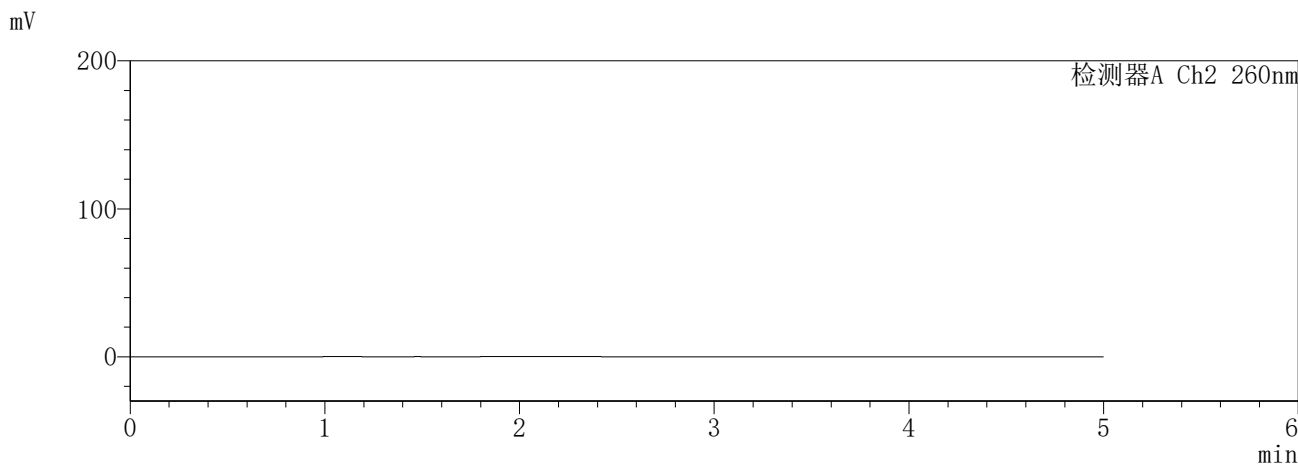
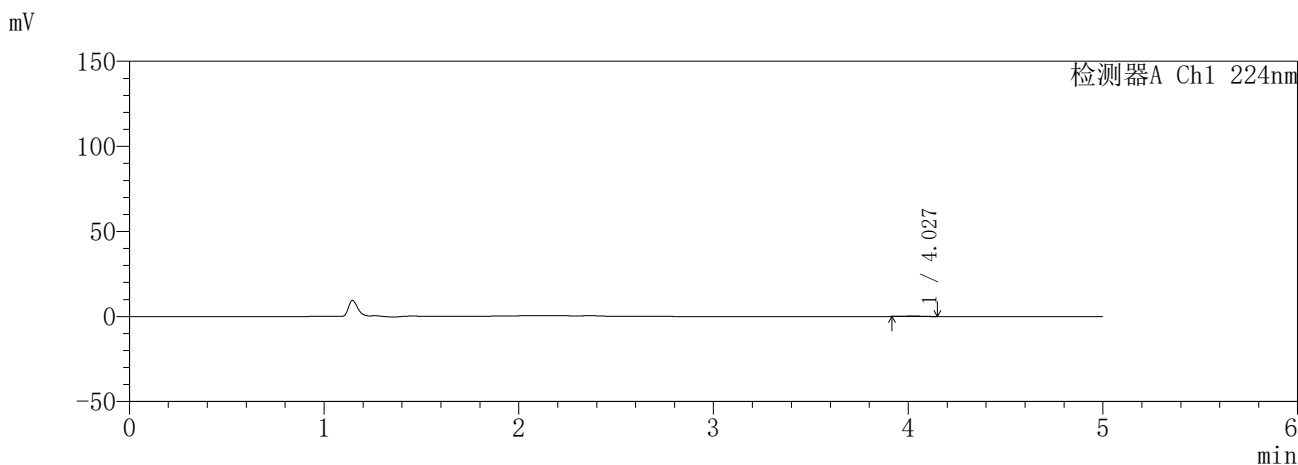
图11 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-639-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:18:17	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:48:44		
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	4.027	1683	100.000	270	9180	0.991	--
总计		1683	100.000	270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

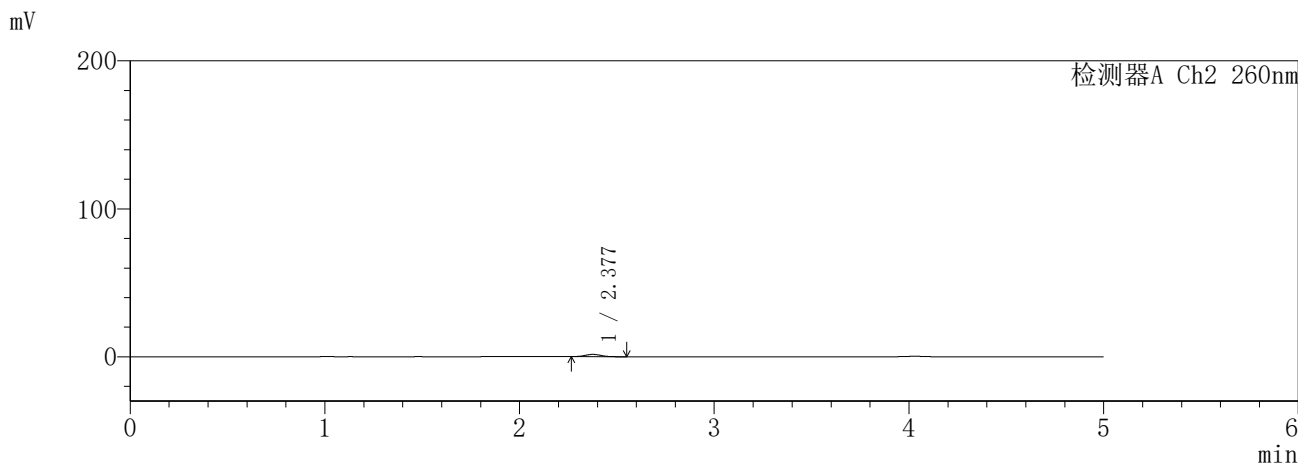
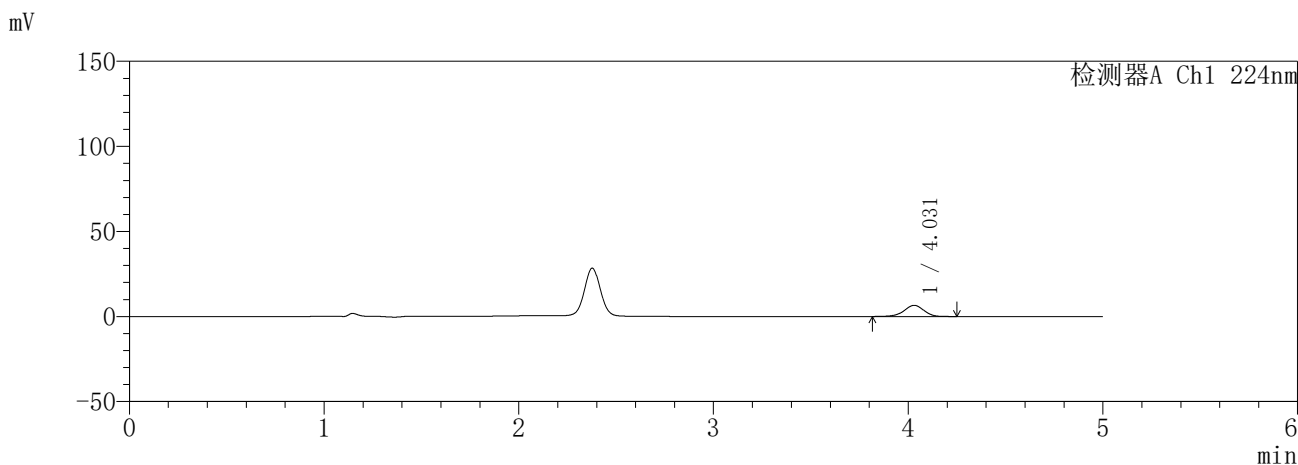
图12 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-640-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 16:23:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:46 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	46597	100.000	6590	7713	0.943	--
总计		46597	100.000	6590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	8307	100.000	1498	4168	1.064	--
总计		8307	100.000	1498			

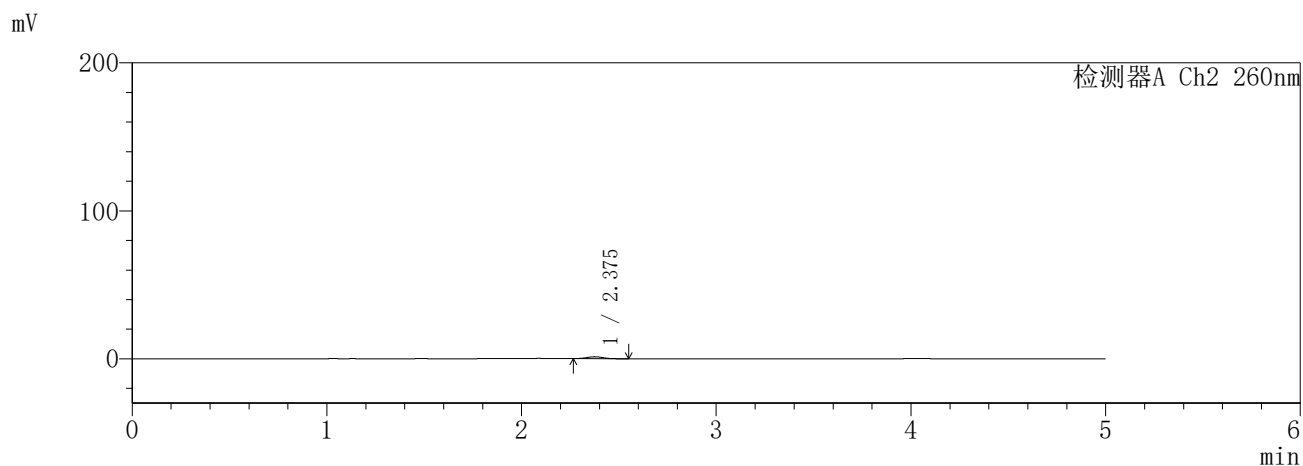
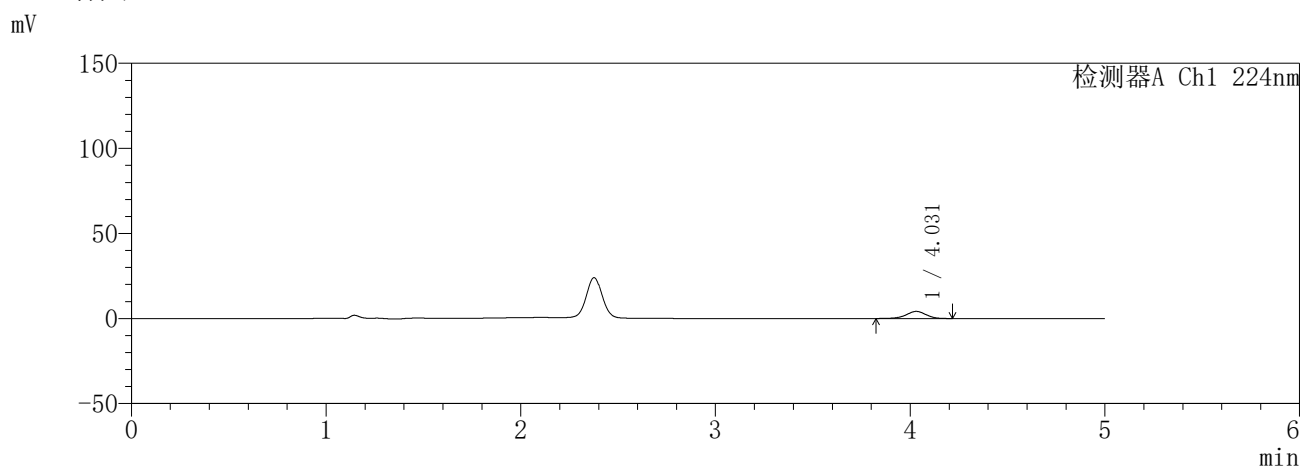
图13 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-15/31-641-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:29:02	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:48:49		
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	4.031	29518	100.000	4177	7696	0.950	--
总计		29518	100.000	4177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	6881	100.000	1237	4104	1.059	--
总计		6881	100.000	1237			

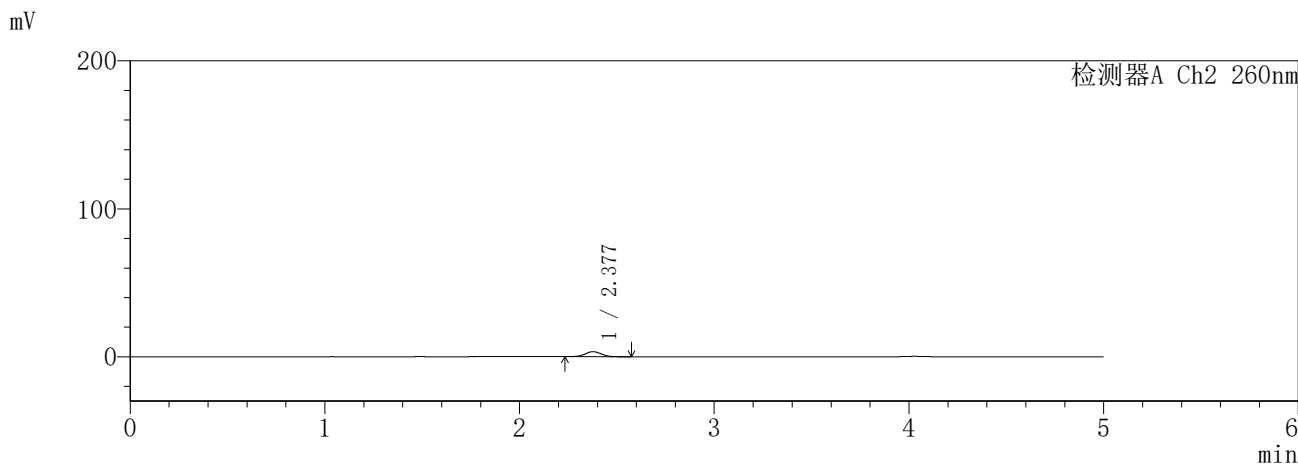
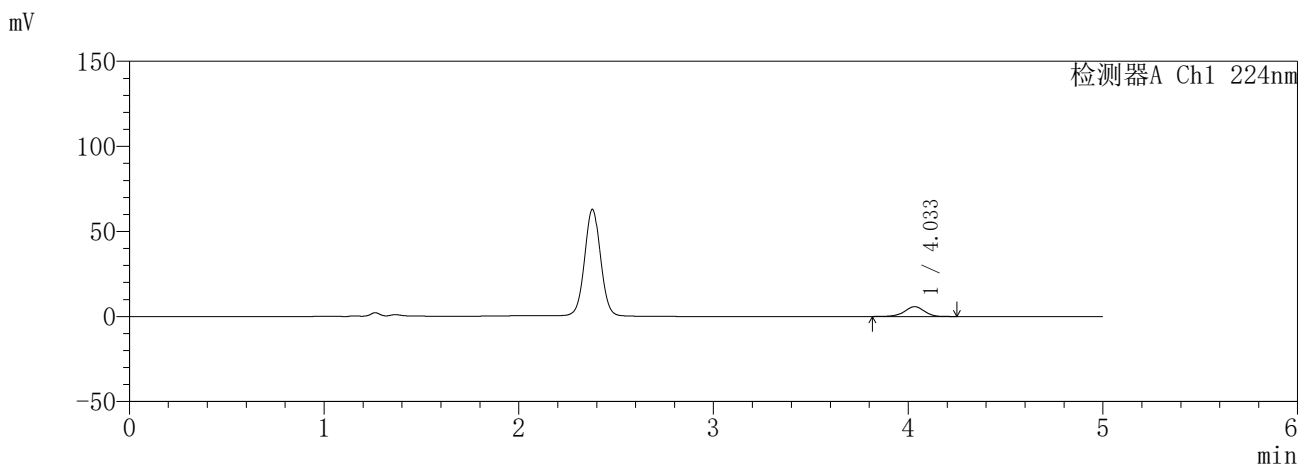
图14 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-642-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 16:34:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:52 处理者: zhanghongxin
 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	4.033	40929	100.000	5760	7713	0.946	--
总计		40929	100.000	5760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	18841	100.000	3336	4022	1.039	--
总计		18841	100.000	3336			

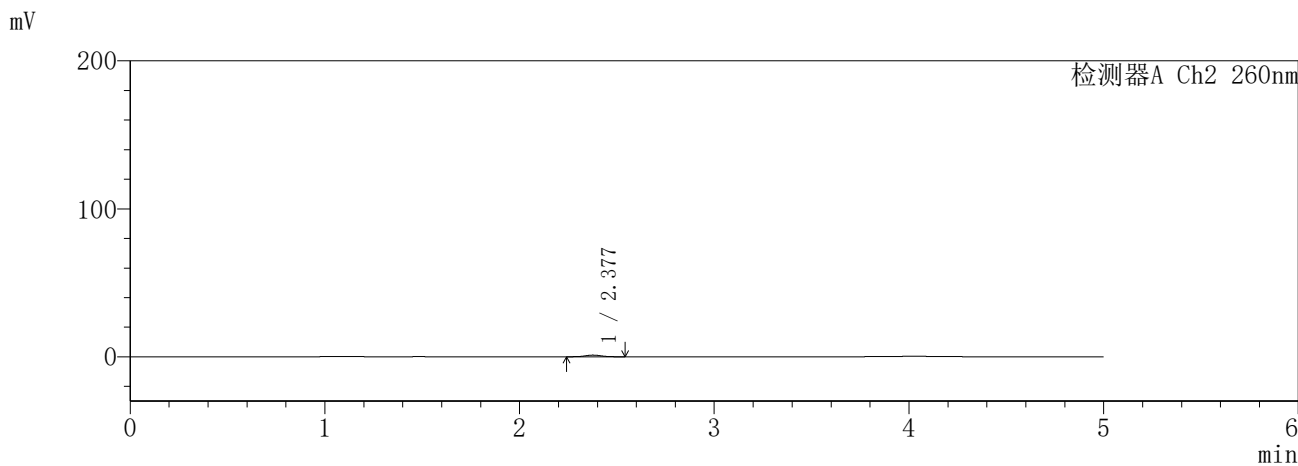
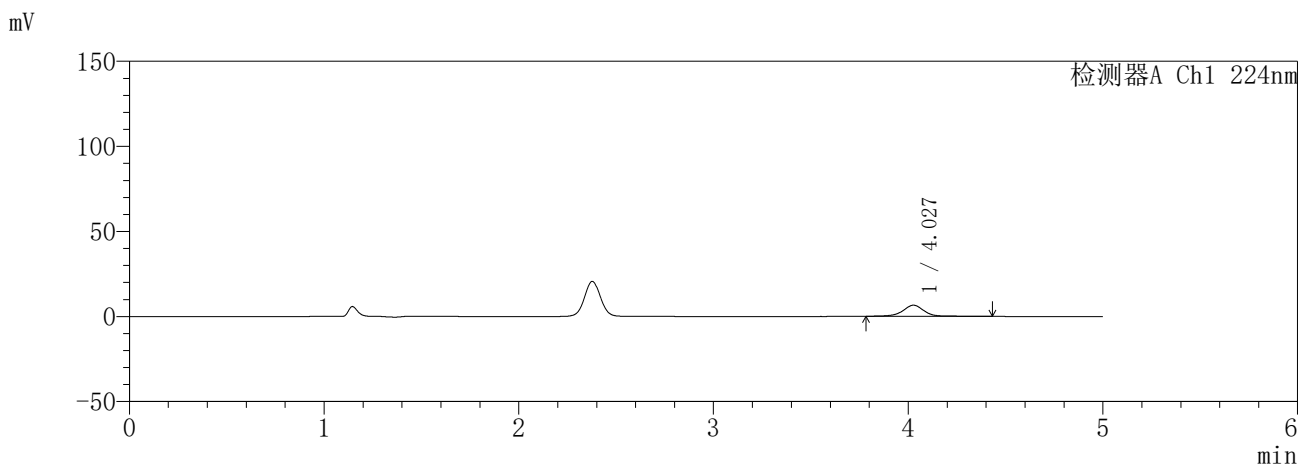
图15 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-643-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 16:43:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:55 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	50283	100.000	6544	7295	0.971	--
总计		50283	100.000	6544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	6443	100.000	1120	4021	1.047	--
总计		6443	100.000	1120			

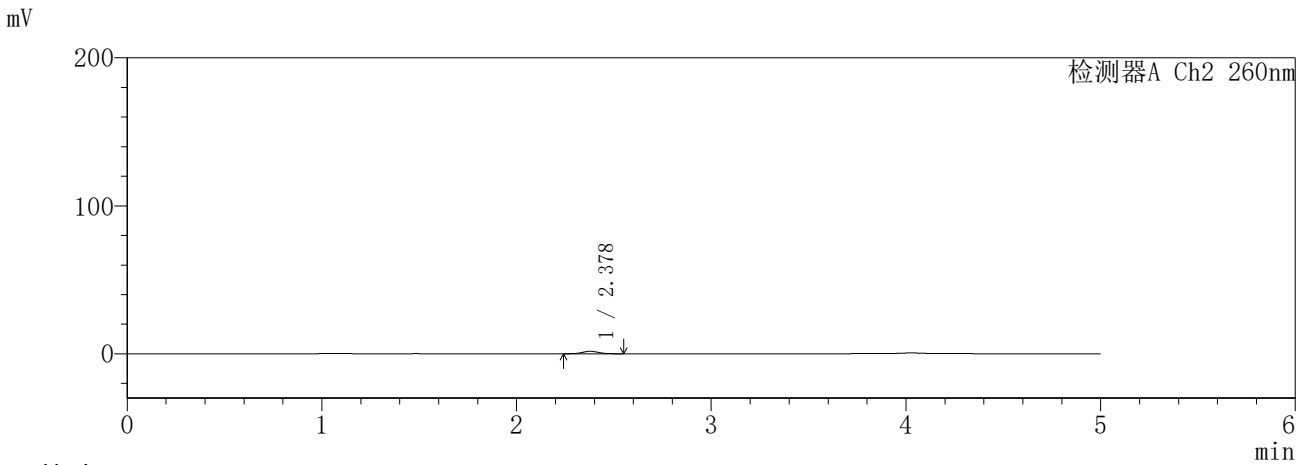
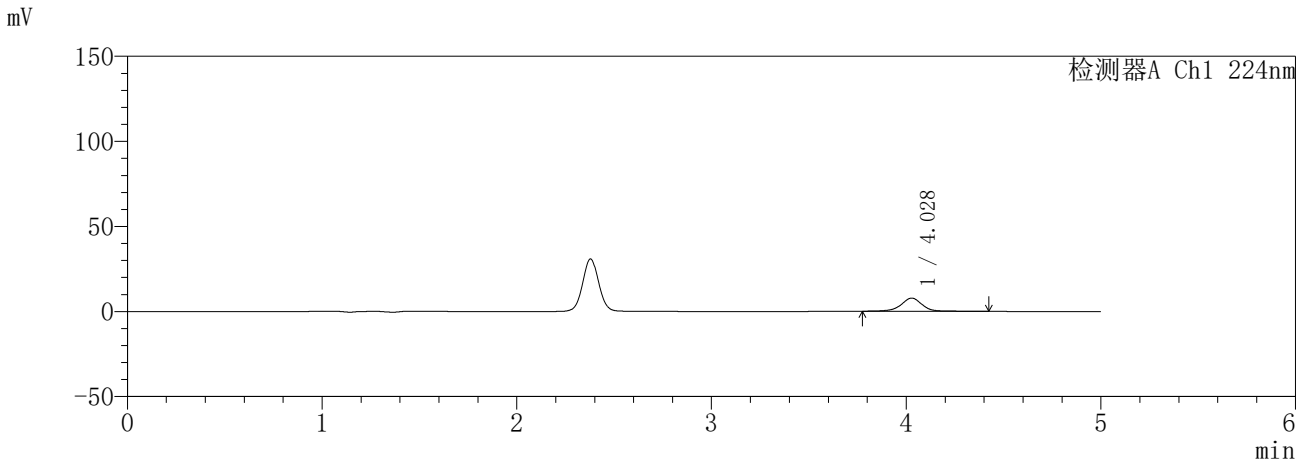
图16 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-644-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 16:48:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:48:58 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	59202	100.000	7768	7316	0.958	--
总计		59202	100.000	7768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	9640	100.000	1675	3961	1.068	--
总计		9640	100.000	1675			

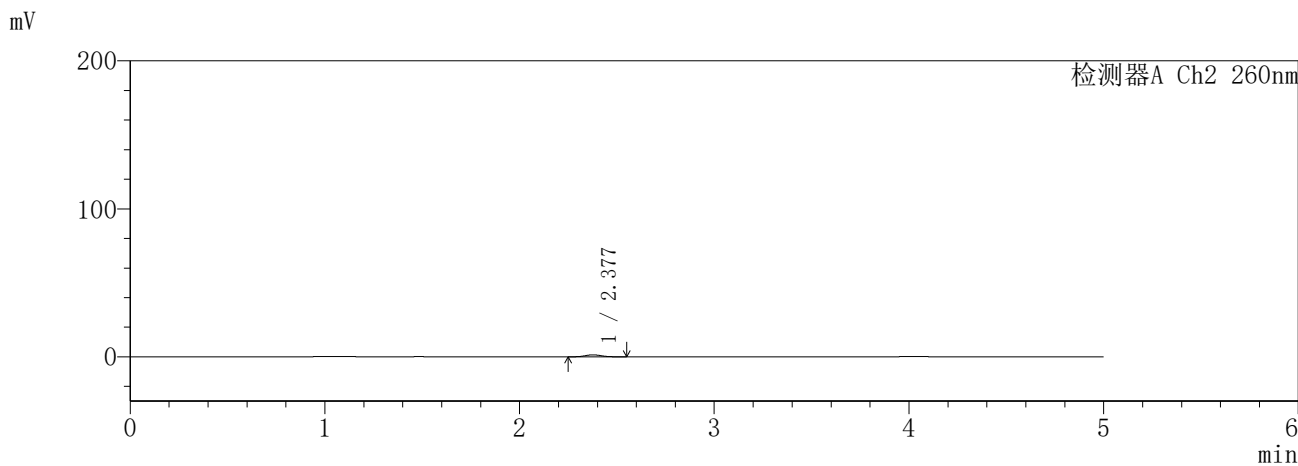
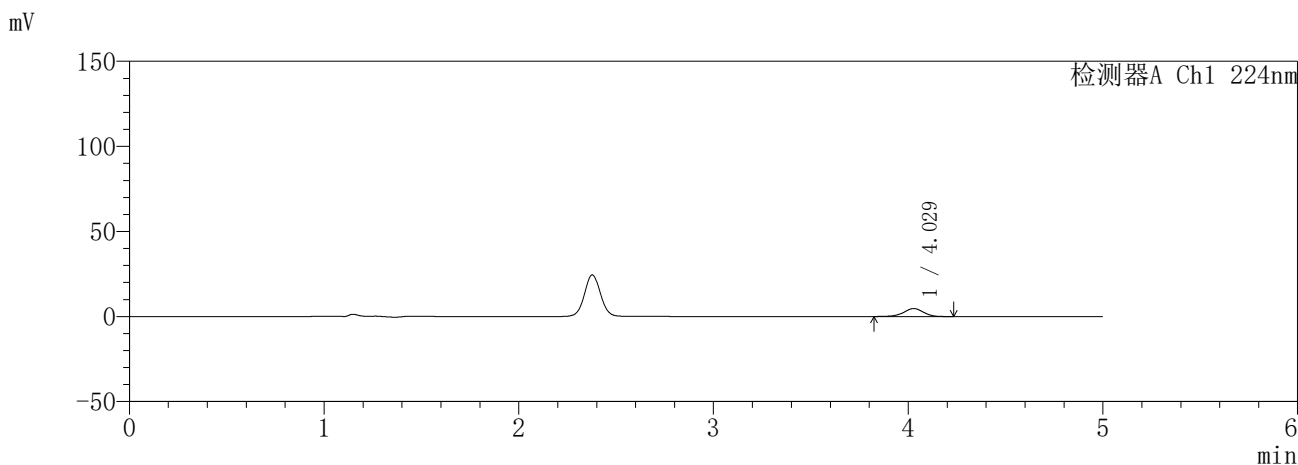
图17 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-645-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 16:53:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:01 处理者: zhanghongxin
 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	4.029	33044	100.000	4682	7719	0.941	--
总计		33044	100.000	4682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	7598	100.000	1332	4054	1.089	--
总计		7598	100.000	1332			

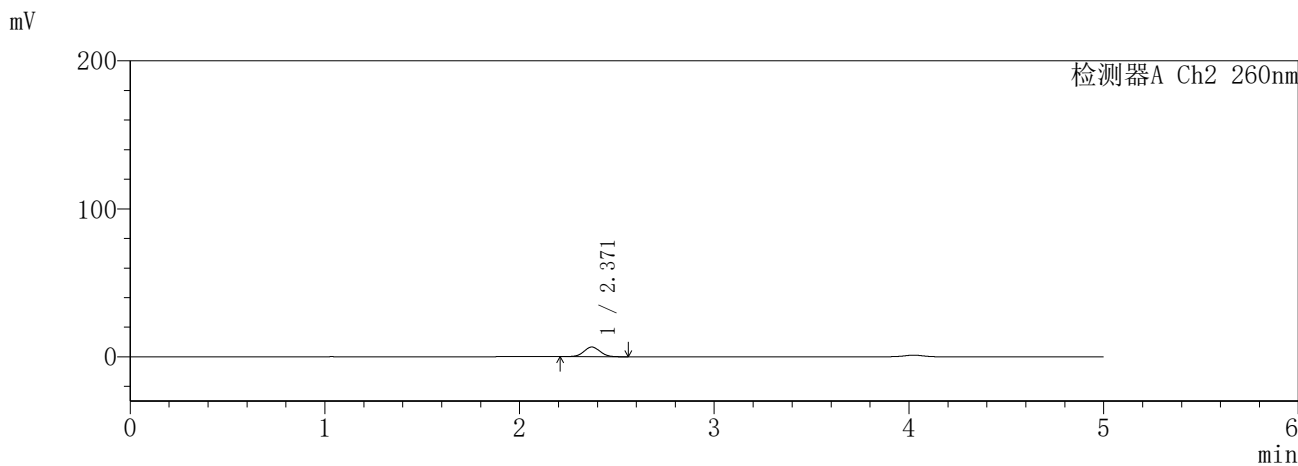
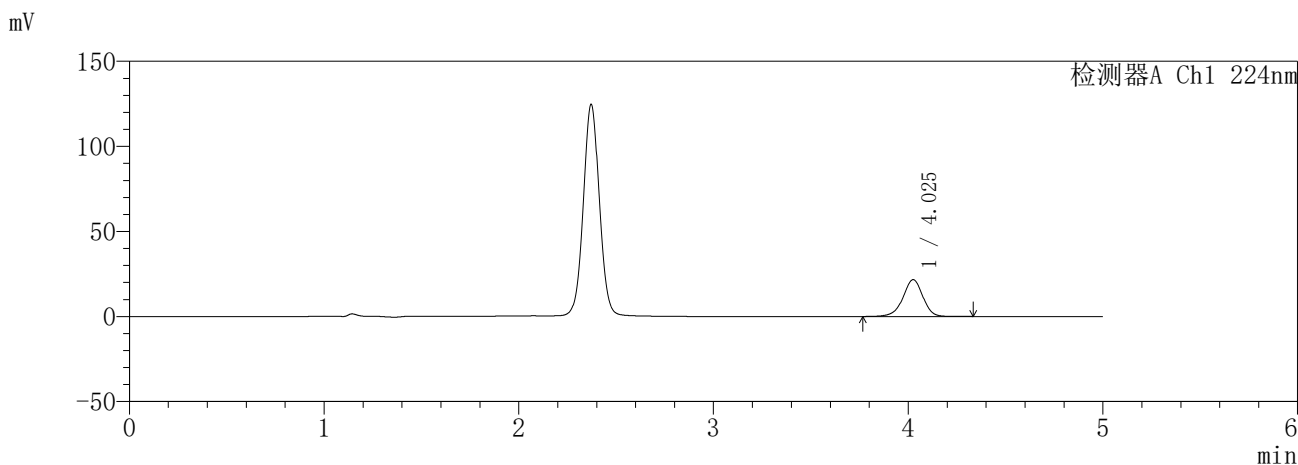
图18 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-646-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:59:18	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:49:04		
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	4.025	154629	100.000	21574	7641	0.945	--
总计		154629	100.000	21574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	37582	100.000	6548	3932	1.035	--
总计		37582	100.000	6548			

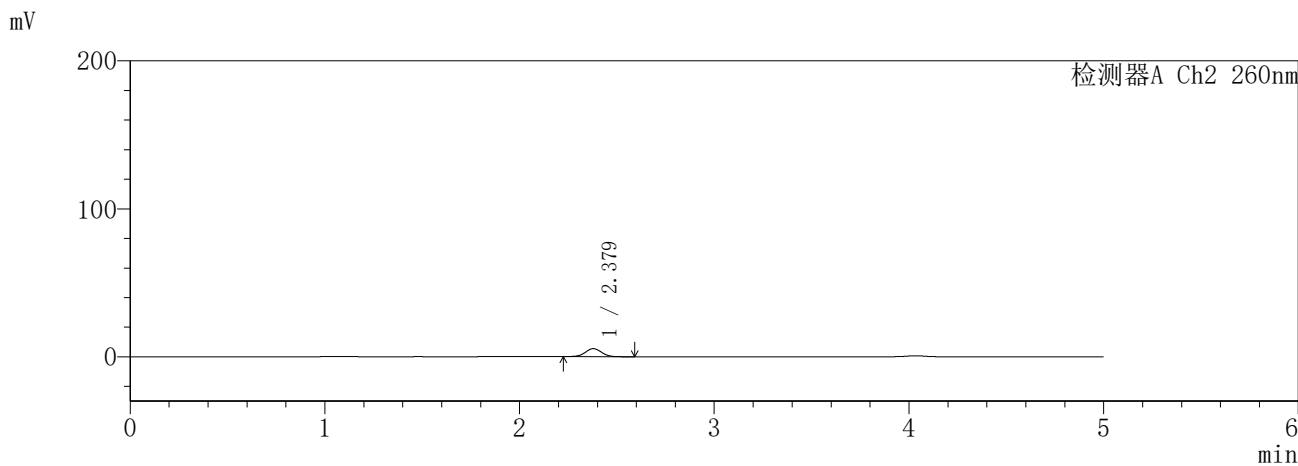
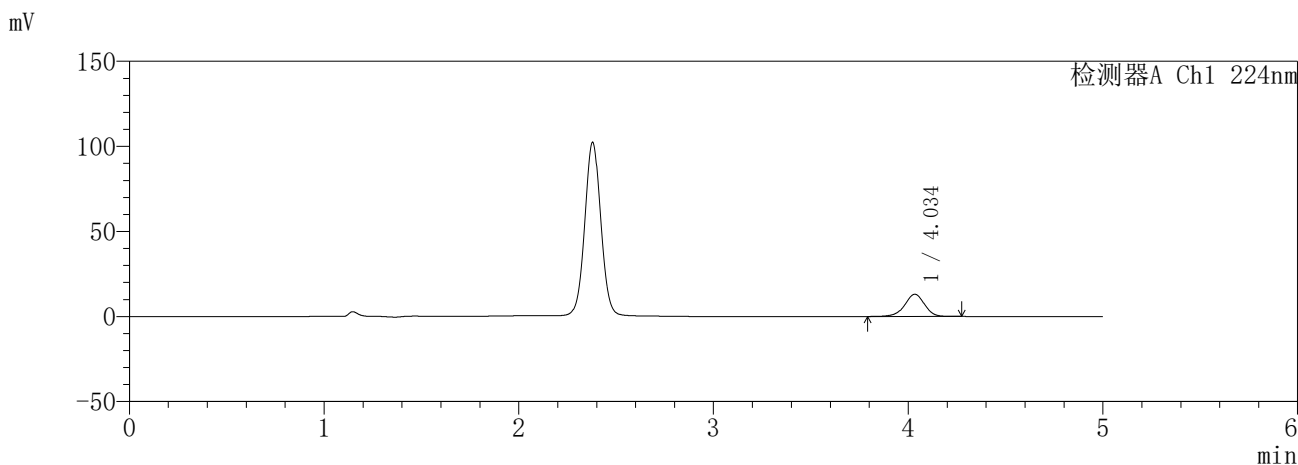
图19 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-647-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:04:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:07 处理者: zhanghongxin
 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	4.034	92989	100.000	13010	7691	0.946	--
总计		92989	100.000	13010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	30940	100.000	5394	3977	1.030	--
总计		30940	100.000	5394			

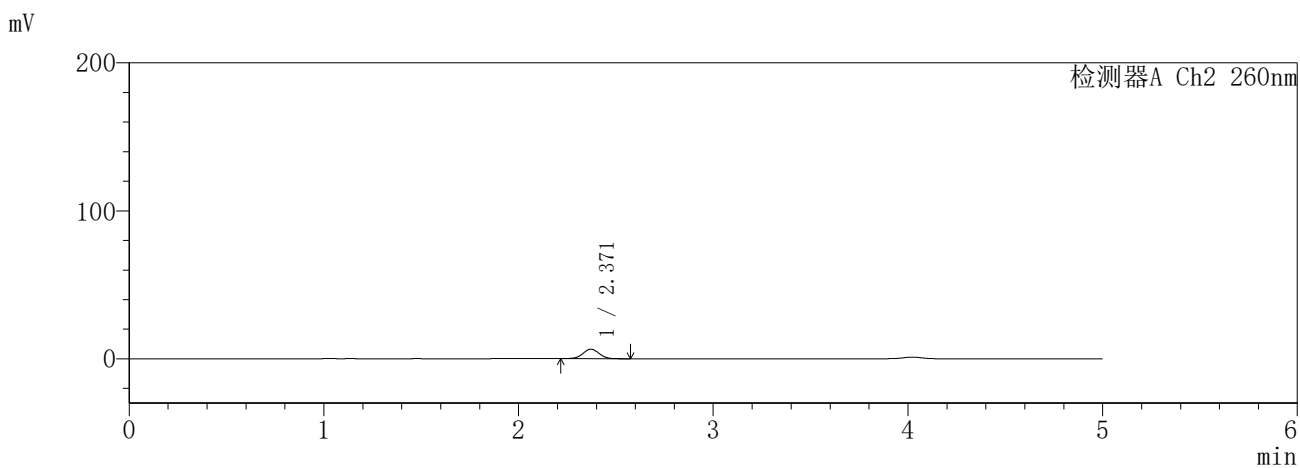
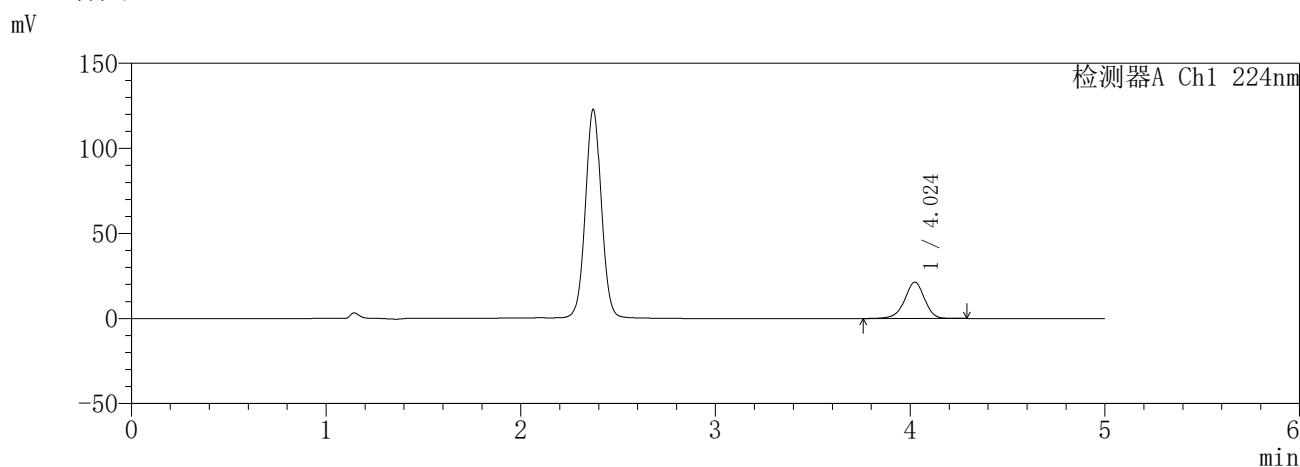
图20 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-648-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:10:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:10 处理者: zhanghongxin
 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	4.024	152360	100.000	21351	7643	0.943	--
总计		152360	100.000	21351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	36833	100.000	6434	3941	1.034	--
总计		36833	100.000	6434			

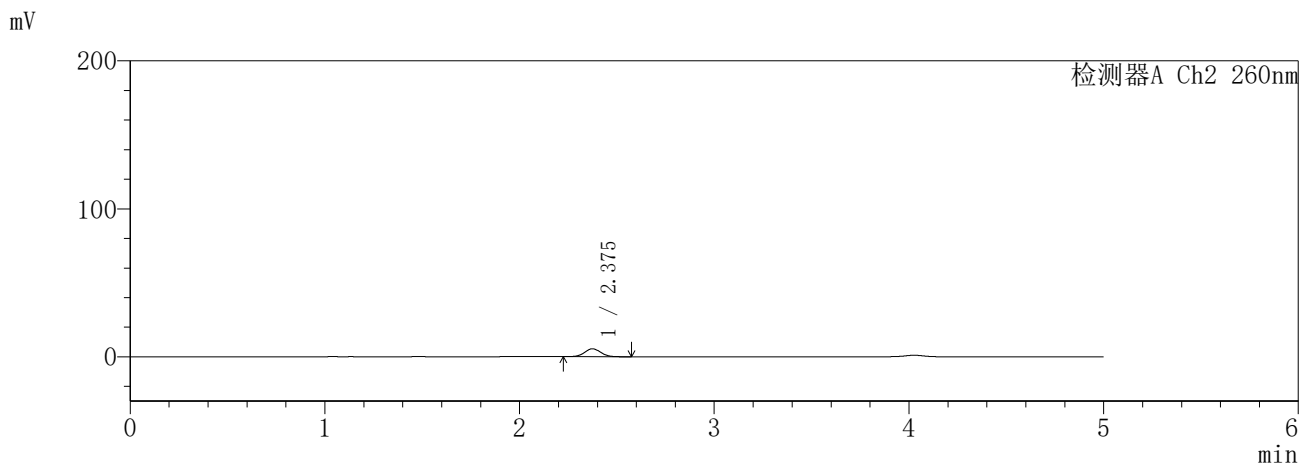
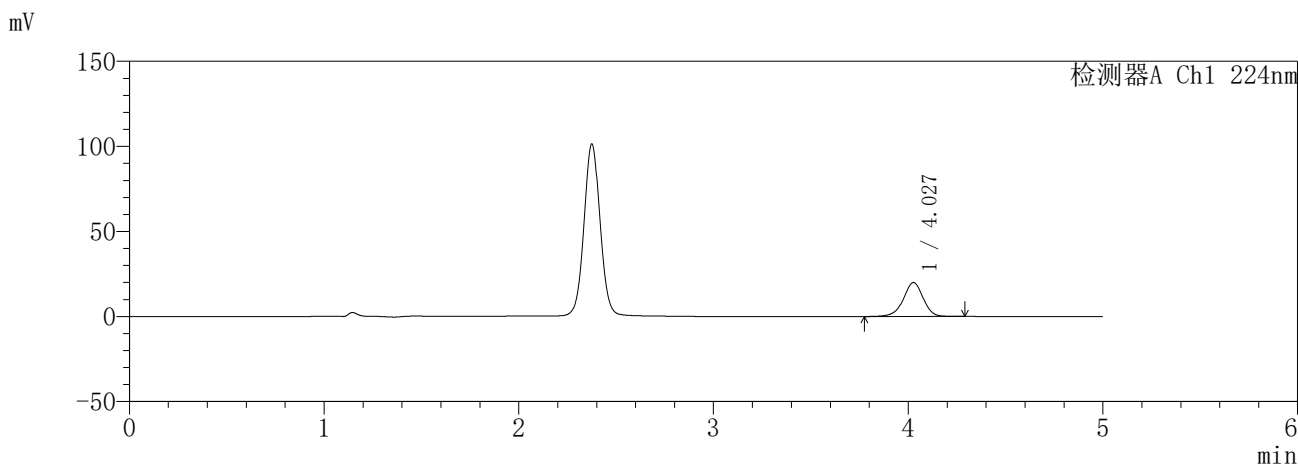
图21 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-649-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:15:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:13 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	141443	100.000	19887	7731	0.950	--
总计		141443	100.000	19887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	30683	100.000	5337	3942	1.046	--
总计		30683	100.000	5337			

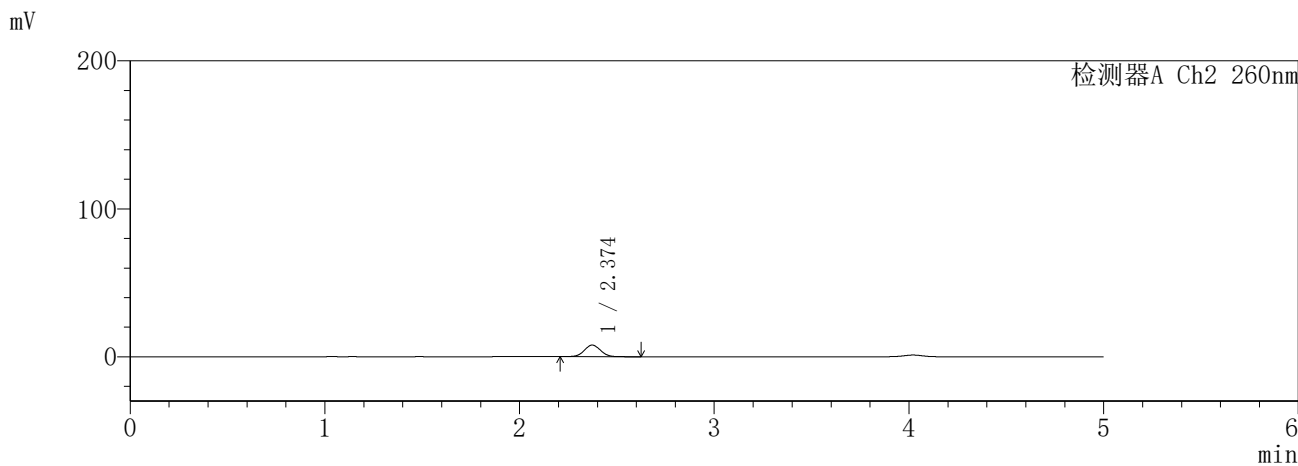
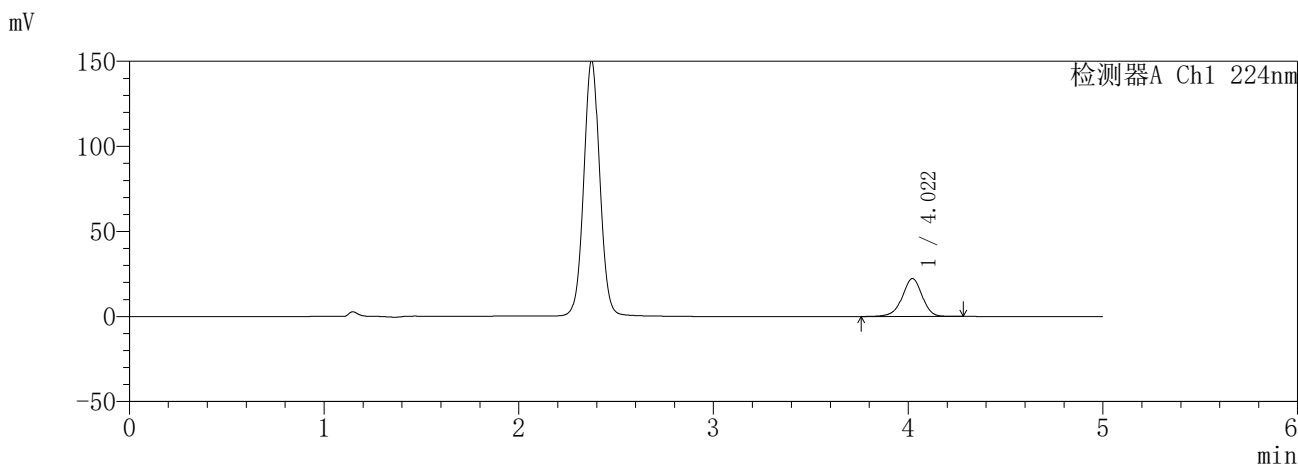
图22 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-650-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:20:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:16 处理者: zhanghongxin
 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	4.022	158929	100.000	22290	7622	0.946	--
总计		158929	100.000	22290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	45451	100.000	7856	3932	1.040	--
总计		45451	100.000	7856			

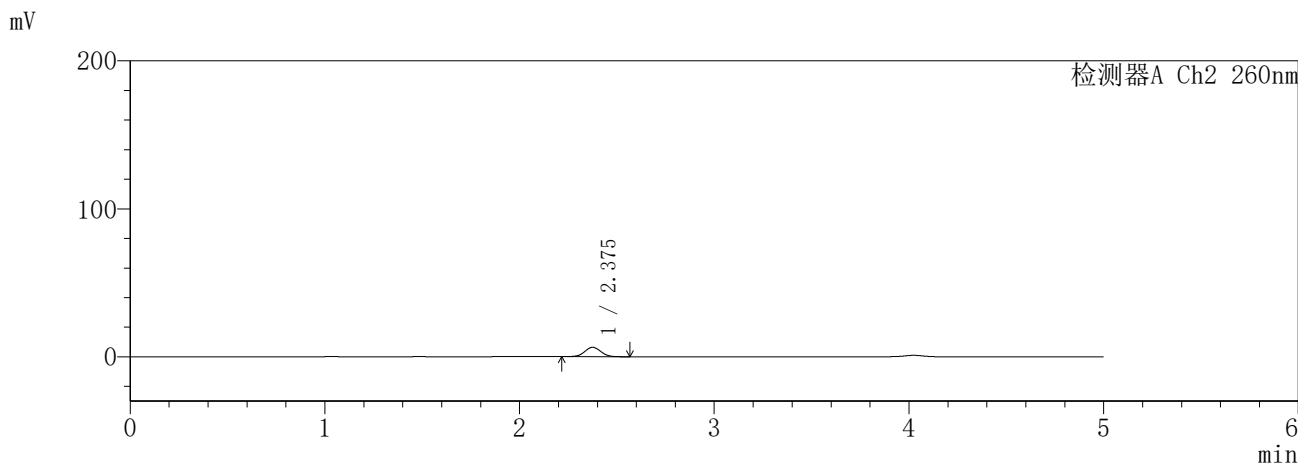
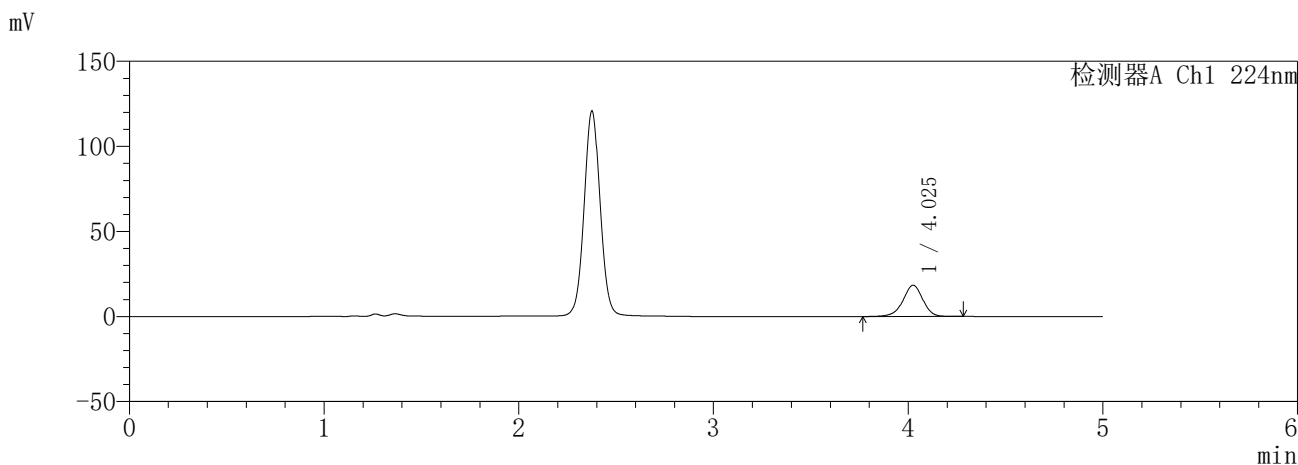
图23 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-651-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:26:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:19 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	130684	100.000	18314	7694	0.945	--
总计		130684	100.000	18314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	36295	100.000	6312	3973	1.039	--
总计		36295	100.000	6312			

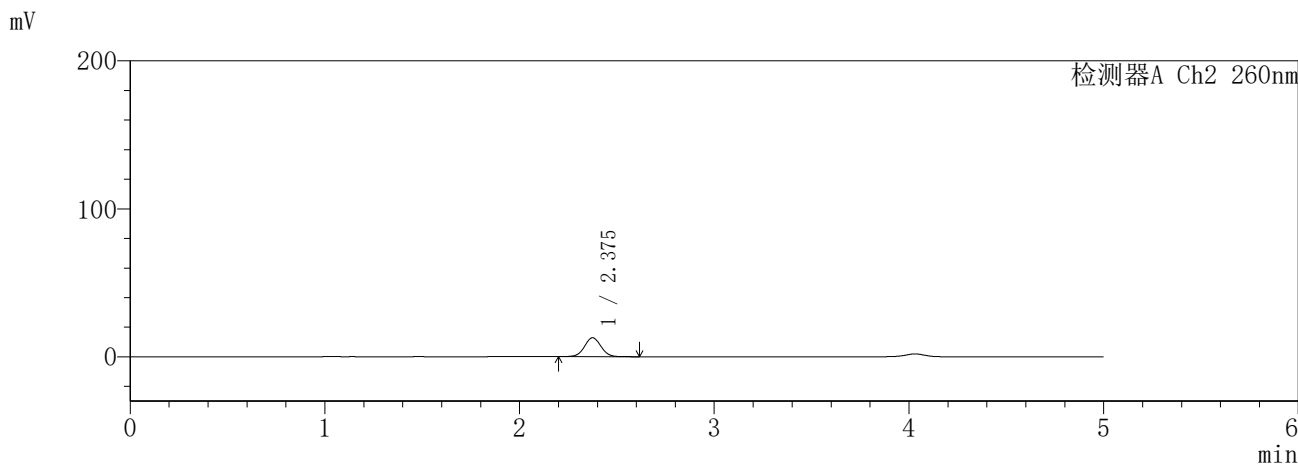
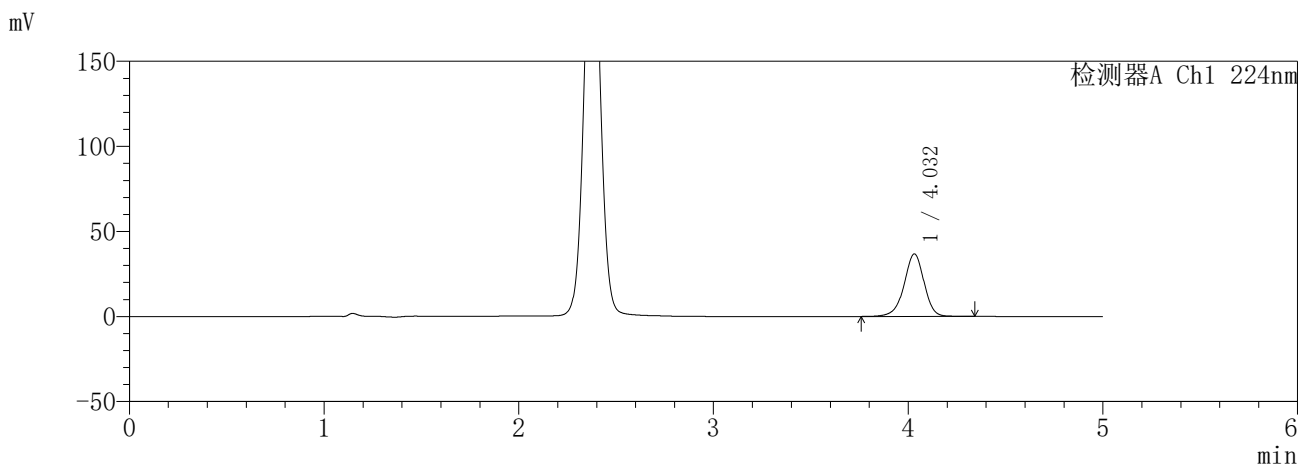
图24 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-652-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:31:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:22 处理者: zhanghongxin
 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	4.032	262631	100.000	36709	7653	0.945	--
总计		262631	100.000	36709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	74627	100.000	12732	3850	1.036	--
总计		74627	100.000	12732			

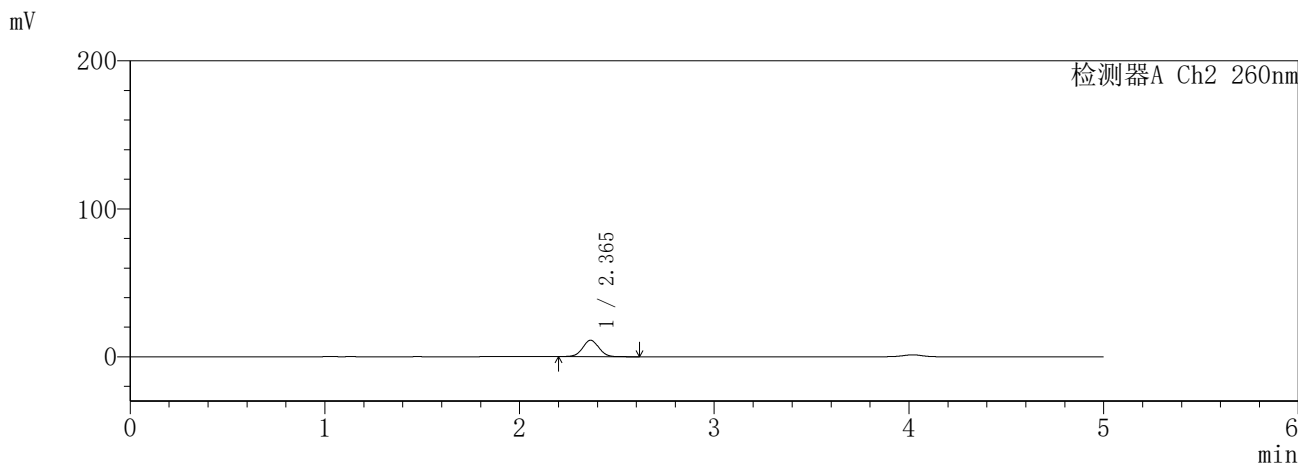
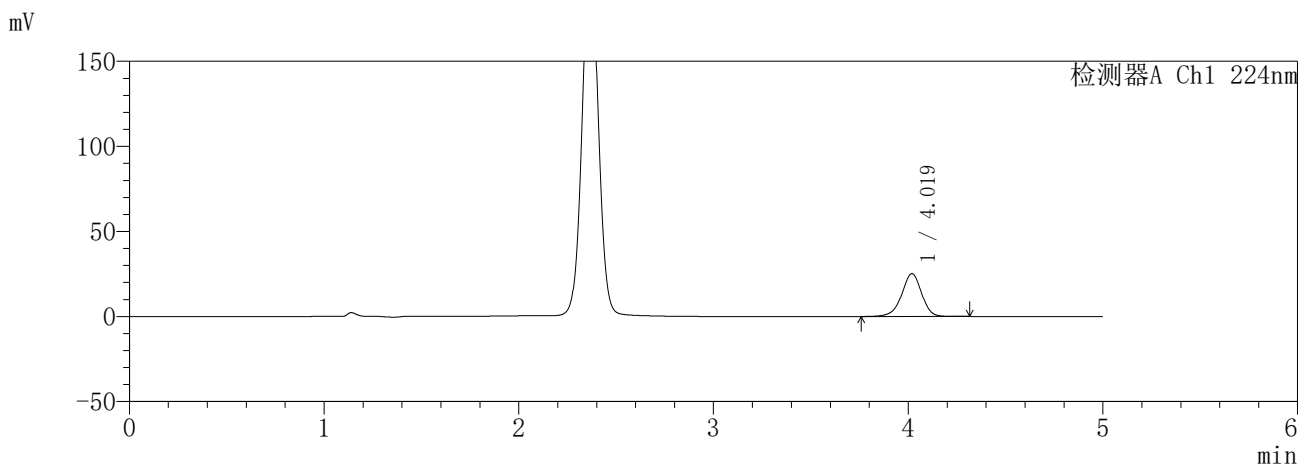
图25 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-653-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:36:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:25 处理者: zhanghongxin
 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	4.019	179683	100.000	25160	7629	0.942	--
总计		179683	100.000	25160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	63853	100.000	11044	3873	1.033	--
总计		63853	100.000	11044			

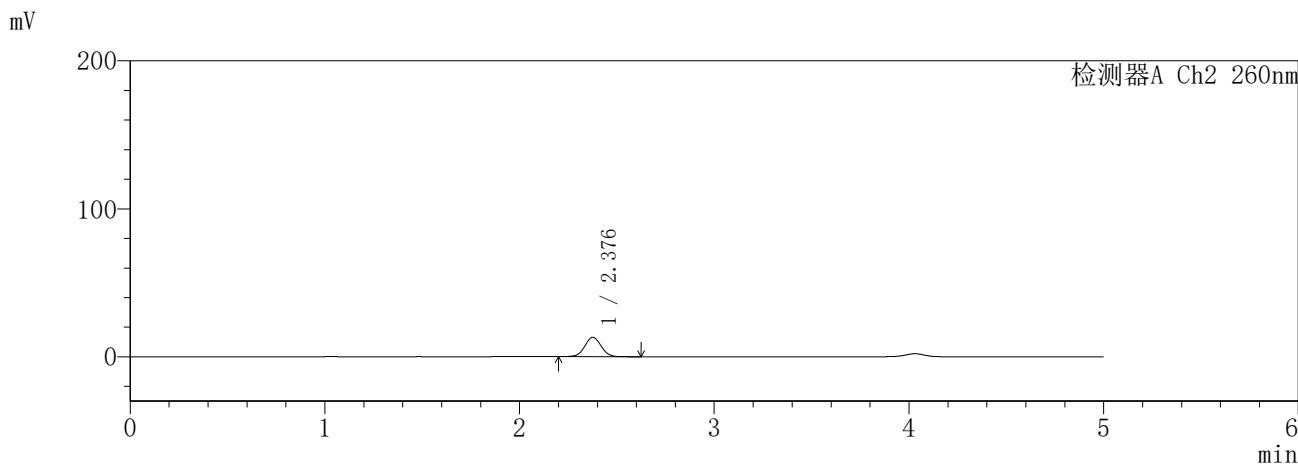
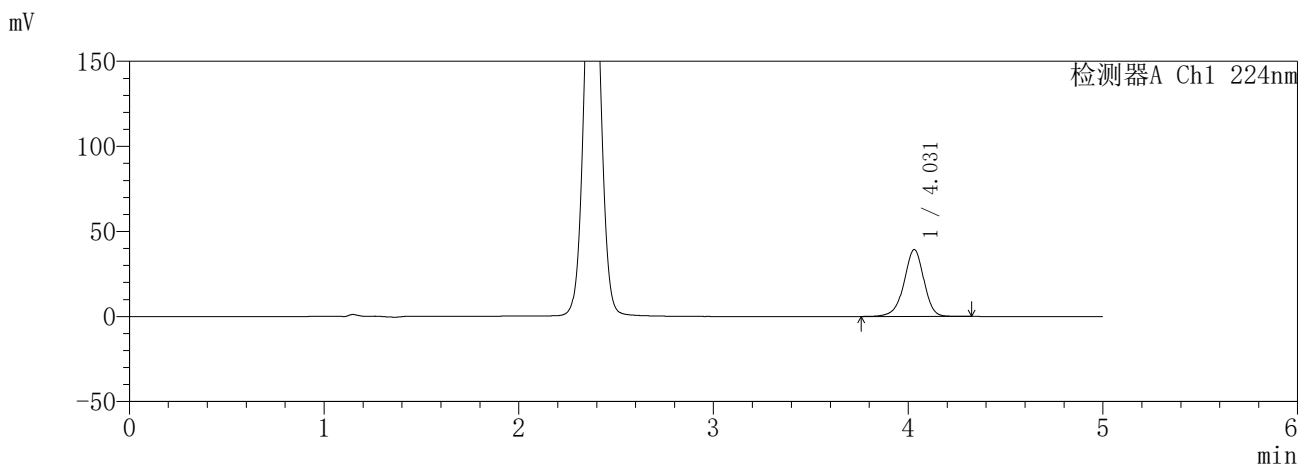
图26 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-654-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:42:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:27 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	279022	100.000	39295	7734	0.942	--
总计		279022	100.000	39295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	76351	100.000	13045	3869	1.032	--
总计		76351	100.000	13045			

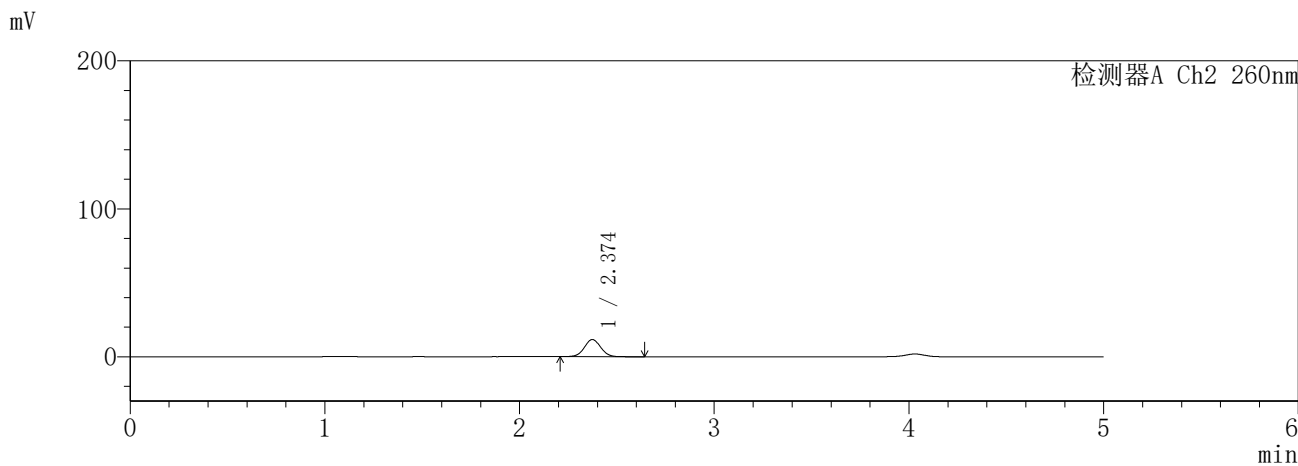
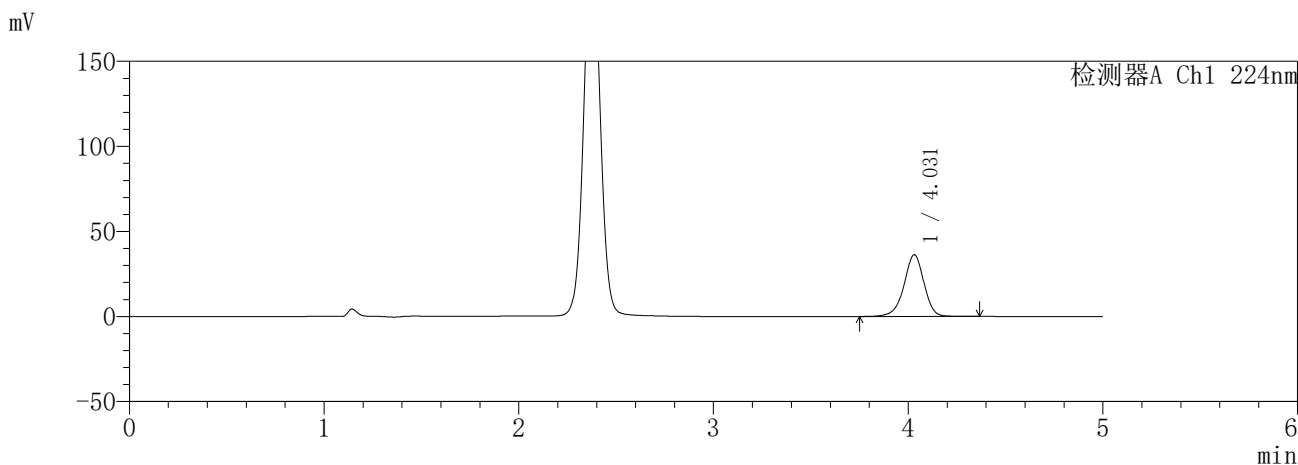
图27 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-655-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:47:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:30 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	259699	100.000	36256	7637	0.943	--
总计		259699	100.000	36256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	67459	100.000	11560	3859	1.038	--
总计		67459	100.000	11560			

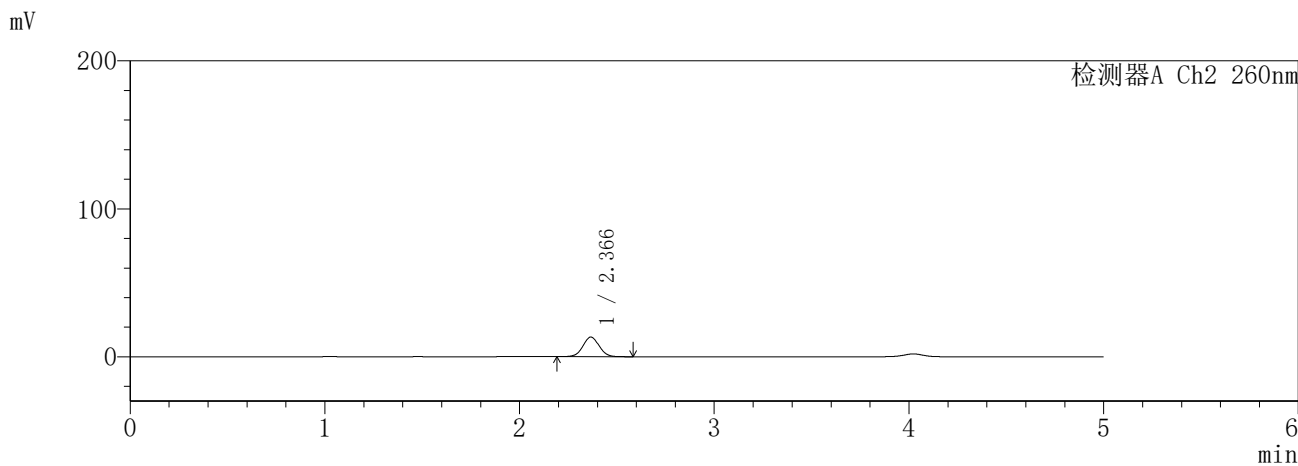
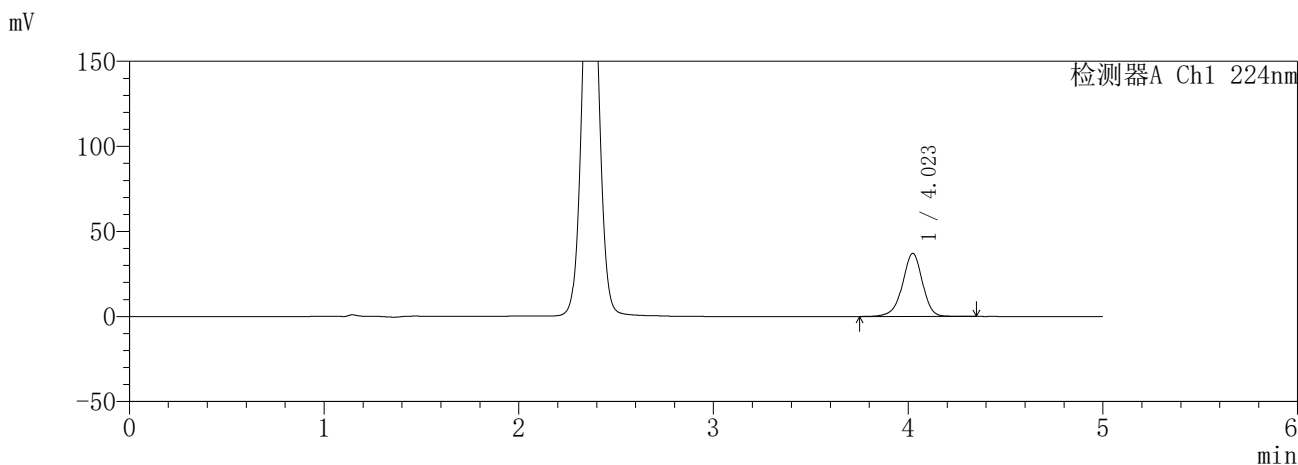
图28 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-656-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 17:52:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:34 处理者: zhanghongxin
 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	4.023	265484	100.000	37086	7617	0.944	--
总计		265484	100.000	37086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	77224	100.000	13215	3826	1.035	--
总计		77224	100.000	13215			

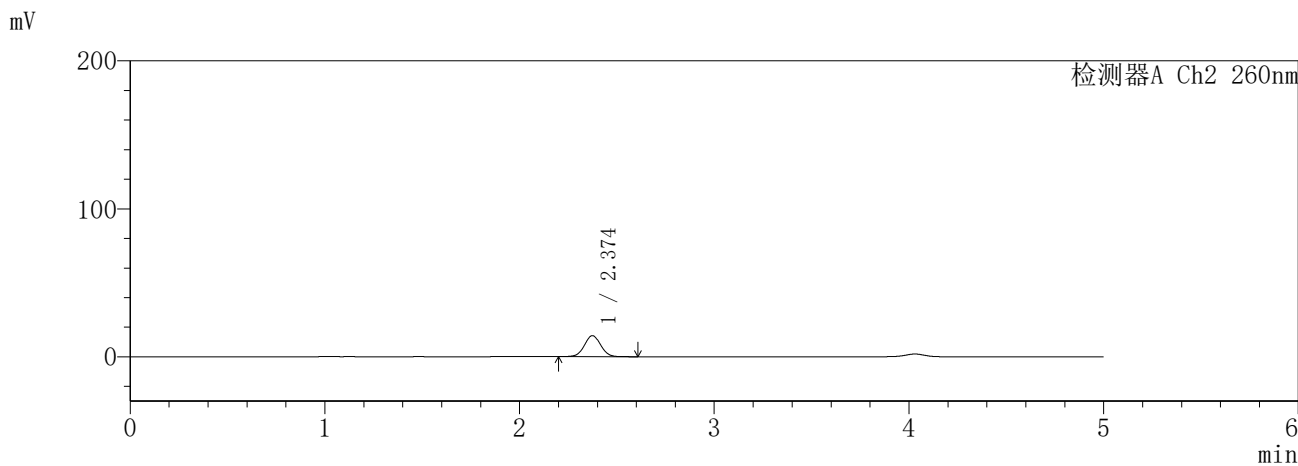
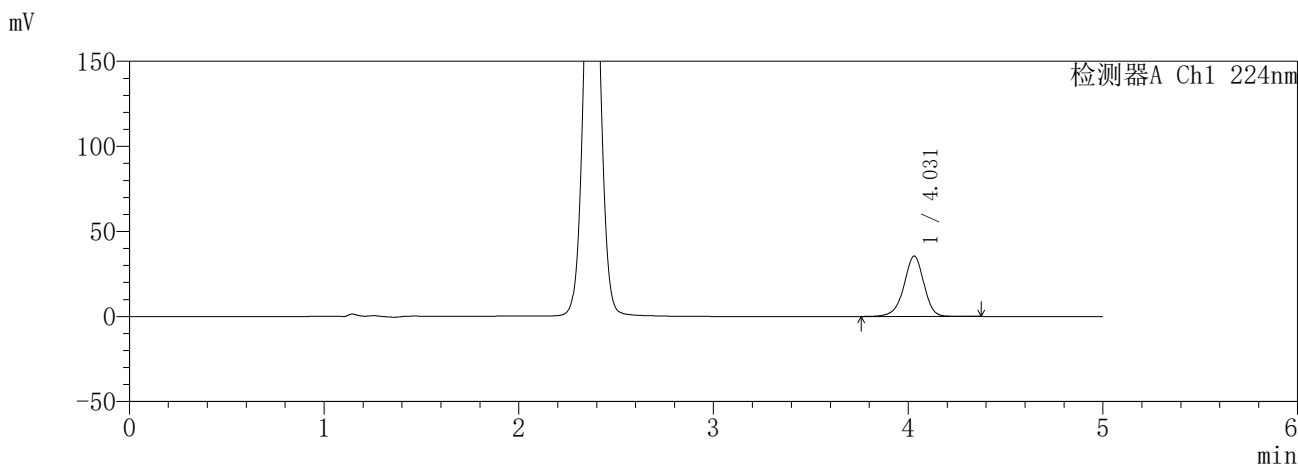
图29 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-657-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:58:20	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:49:36		
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	4.031	253994	100.000	35532	7664	0.942	--
总计		253994	100.000	35532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	82522	100.000	14141	3851	1.034	--
总计		82522	100.000	14141			

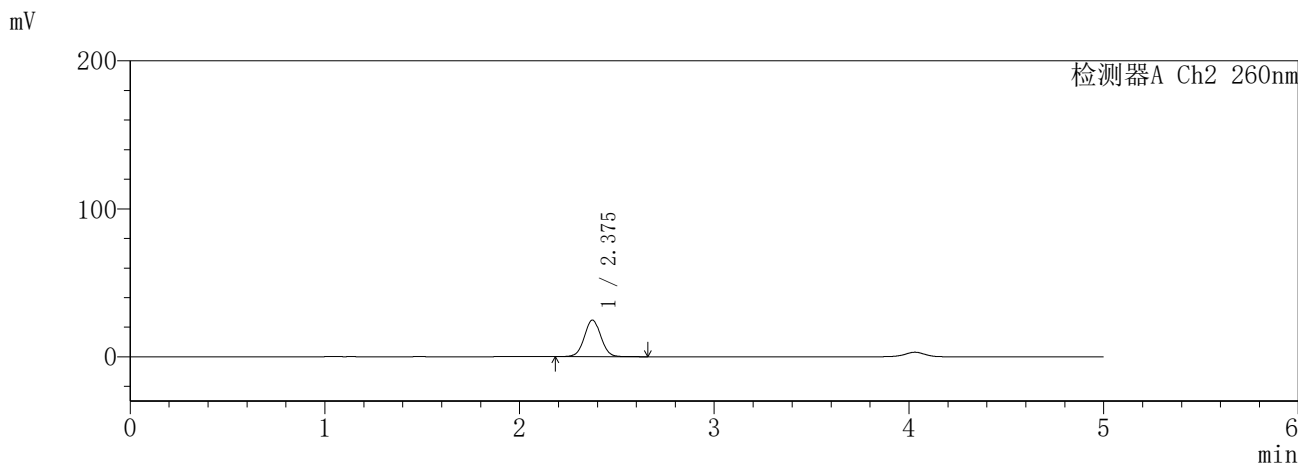
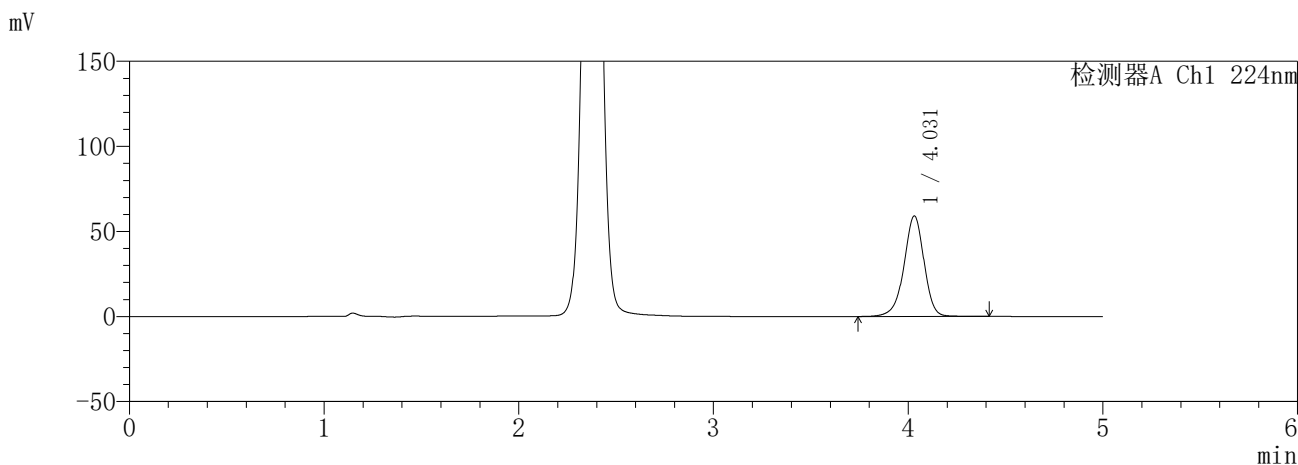
图30 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-658-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 18:03:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:39 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	424674	100.000	59107	7613	0.941	--
总计		424674	100.000	59107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	146735	100.000	24654	3738	1.033	--
总计		146735	100.000	24654			

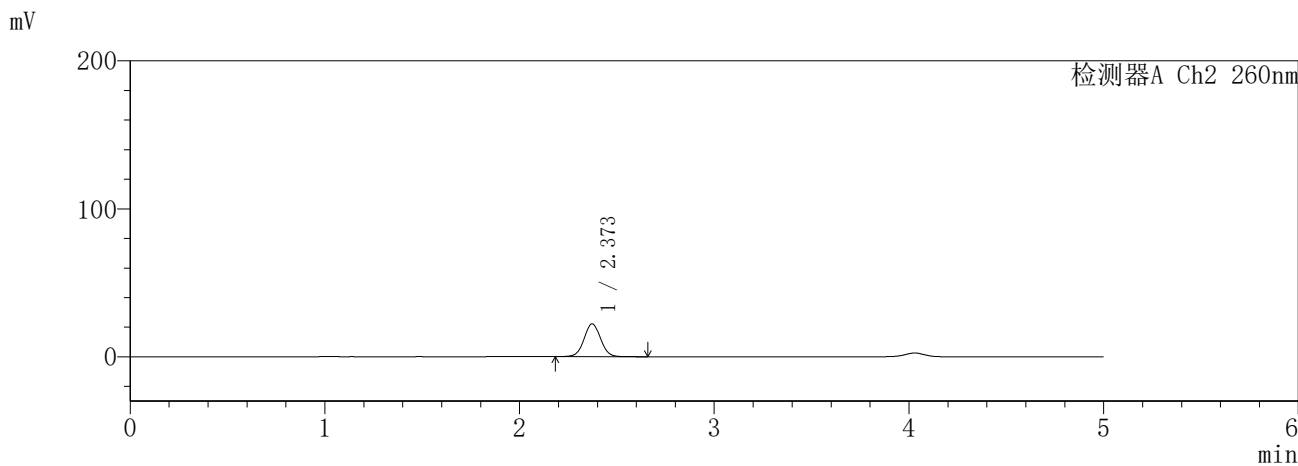
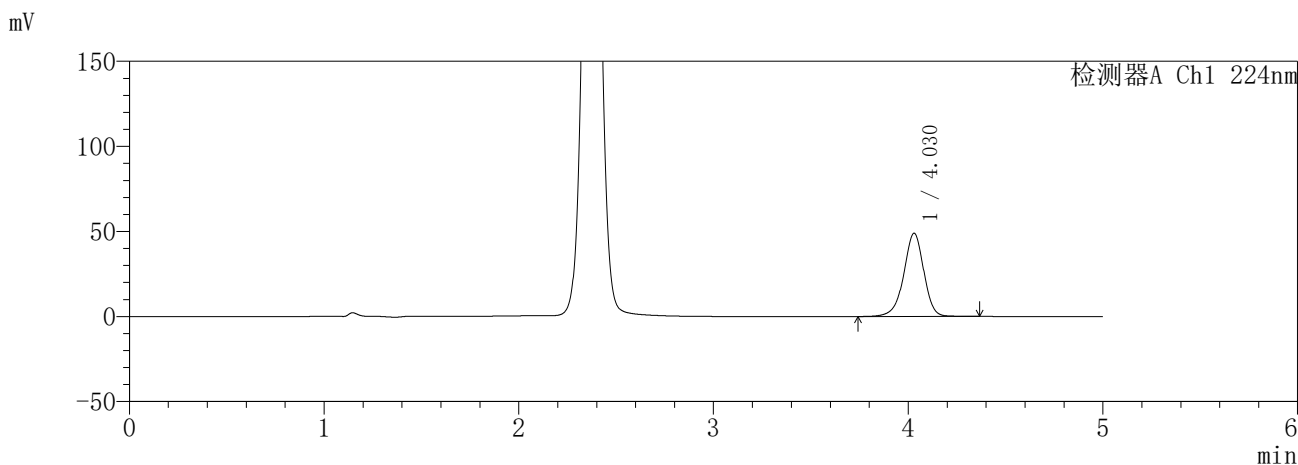
图31 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-659-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 18:09:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:42 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	351227	100.000	48951	7618	0.942	--
总计		351227	100.000	48951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	131183	100.000	22144	3753	1.035	--
总计		131183	100.000	22144			

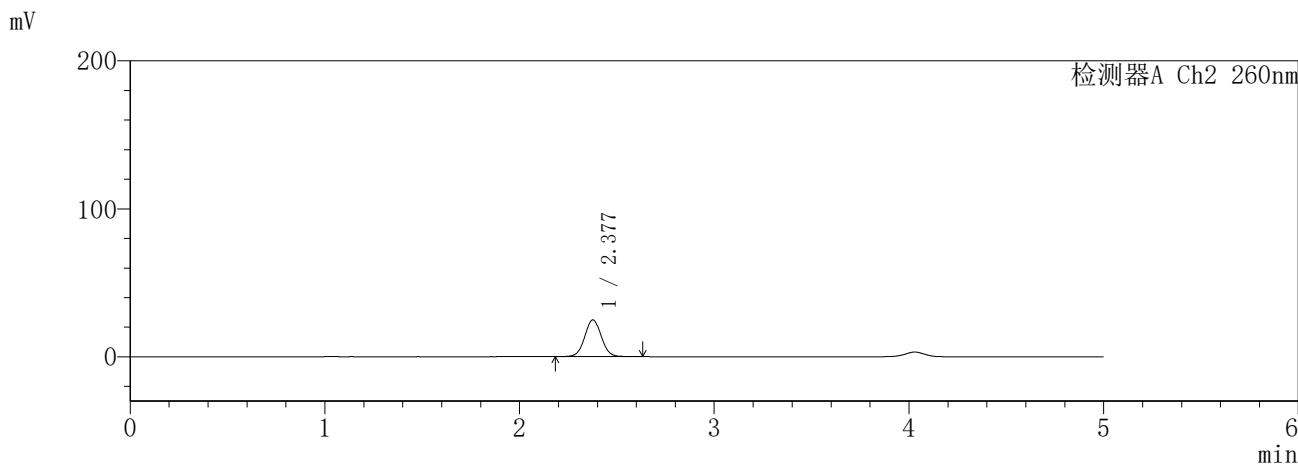
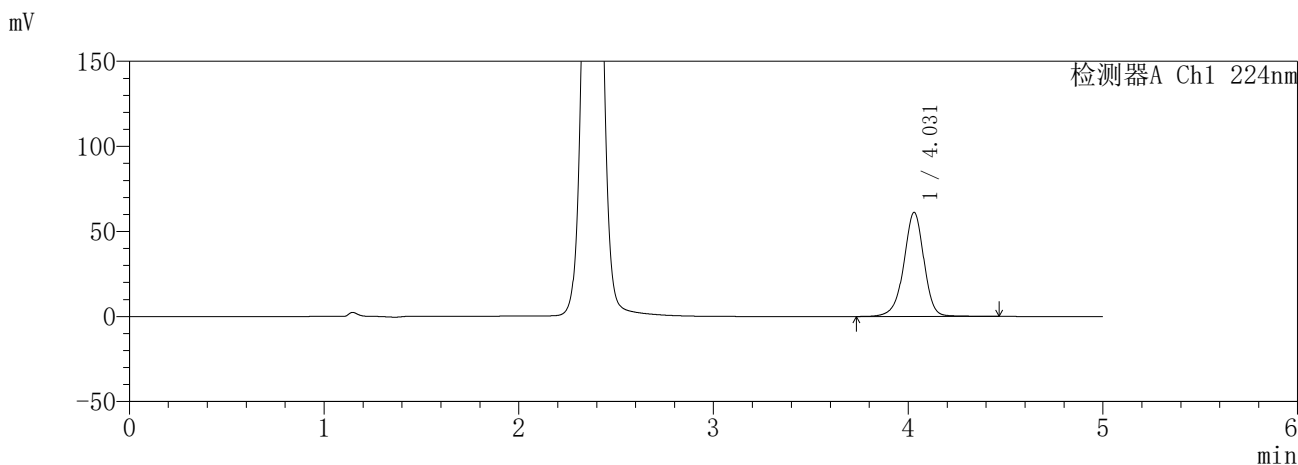
图32 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-660-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 18:14:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:45 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	441345	100.000	61221	7618	0.946	--
总计		441345	100.000	61221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	147428	100.000	24739	3752	1.036	--
总计		147428	100.000	24739			

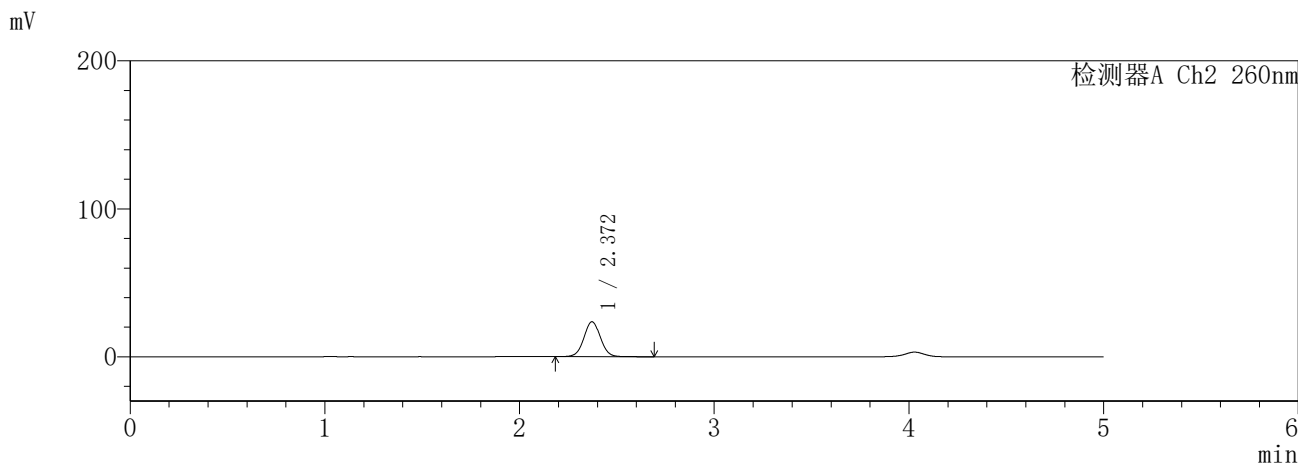
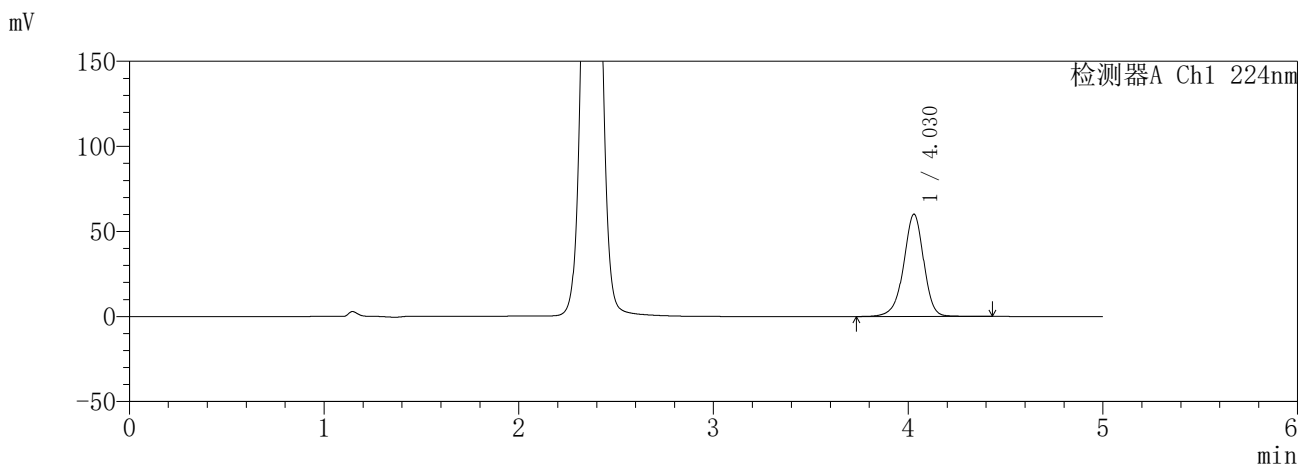
图33 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-661-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 18:19:49	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:49:48		
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	4.030	432616	100.000	60148	7612	0.942	--
总计		432616	100.000	60148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	140087	100.000	23588	3733	1.035	--
总计		140087	100.000	23588			

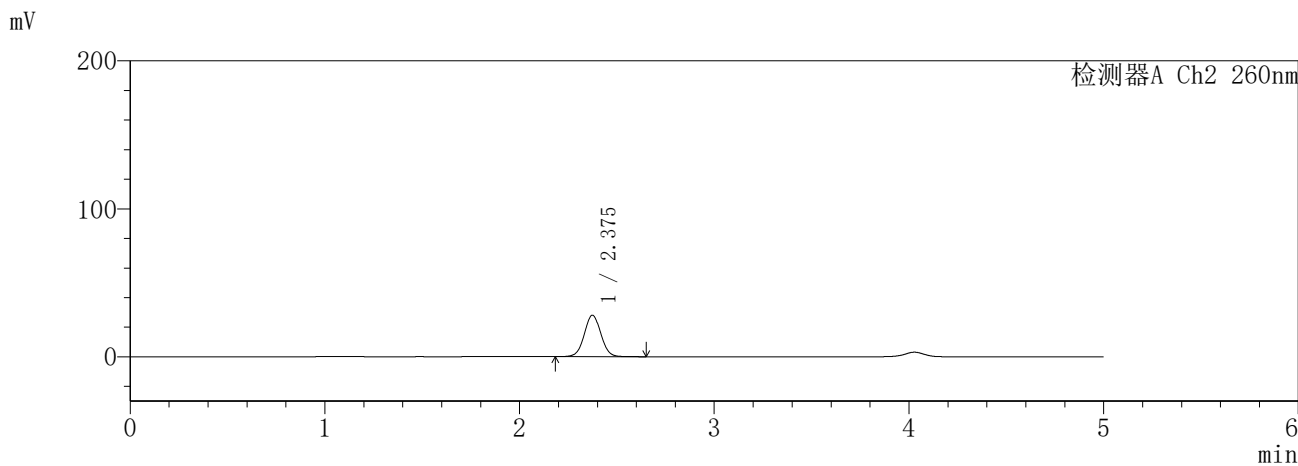
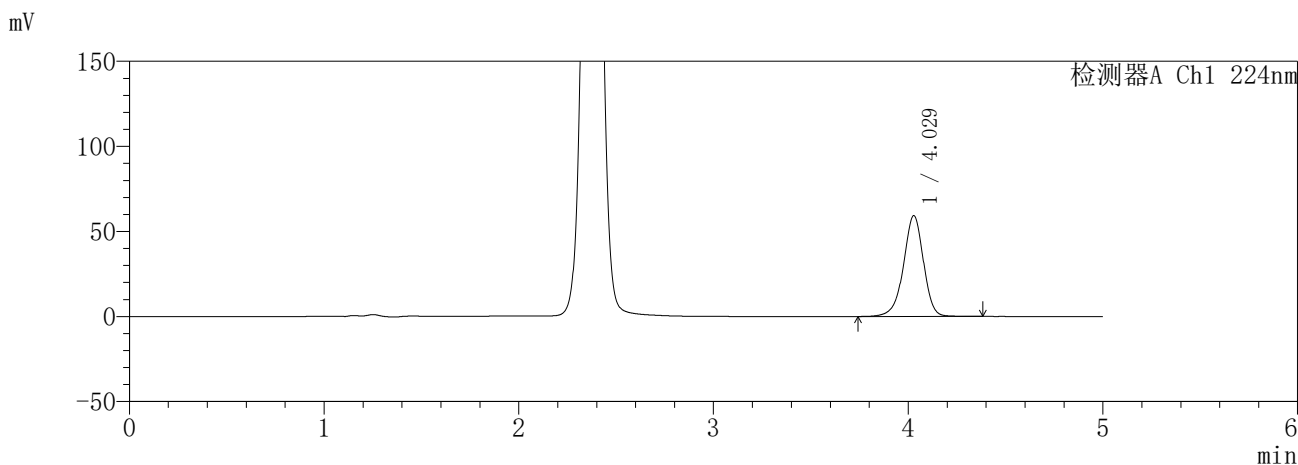
图34 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-662-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 18:25:11	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:49:51		
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	4.029	424489	100.000	59281	7643	0.941	--
总计		424489	100.000	59281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	166482	100.000	27966	3727	1.033	--
总计		166482	100.000	27966			

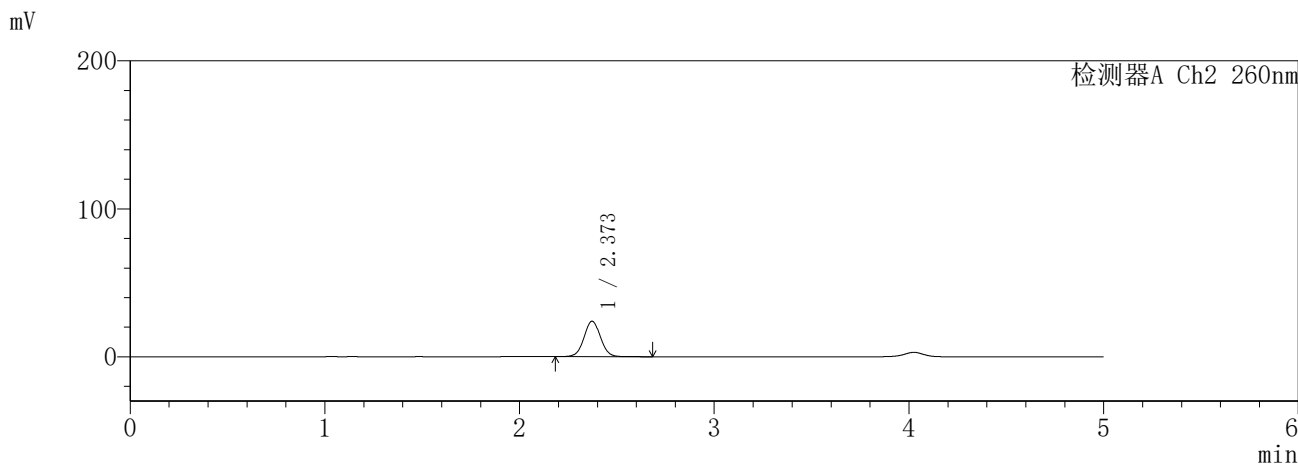
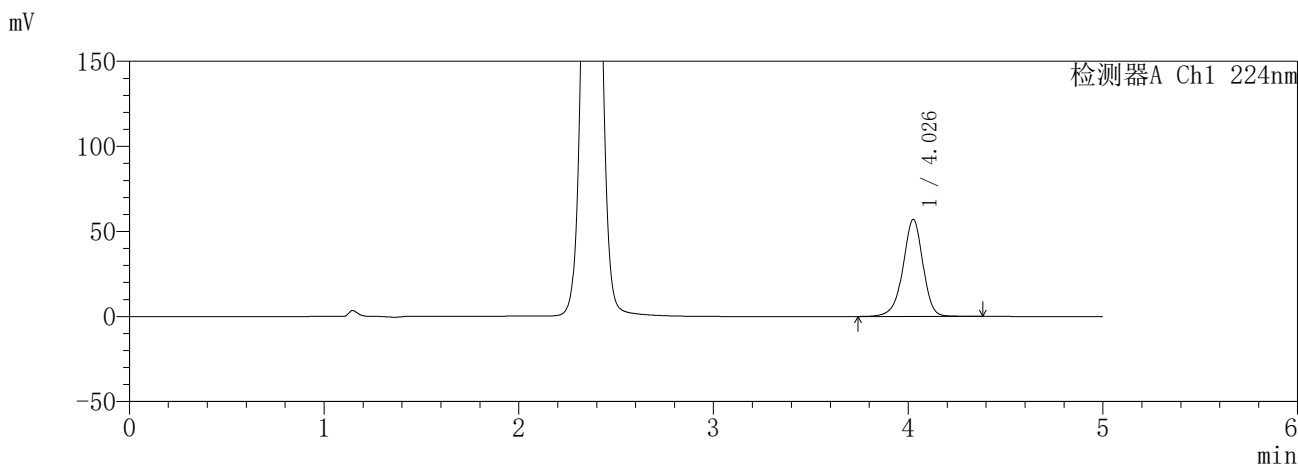
图35 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-663-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 18:30:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:54 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	407686	100.000	56809	7667	0.941	--
总计		407686	100.000	56809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	141863	100.000	23982	3766	1.035	--
总计		141863	100.000	23982			

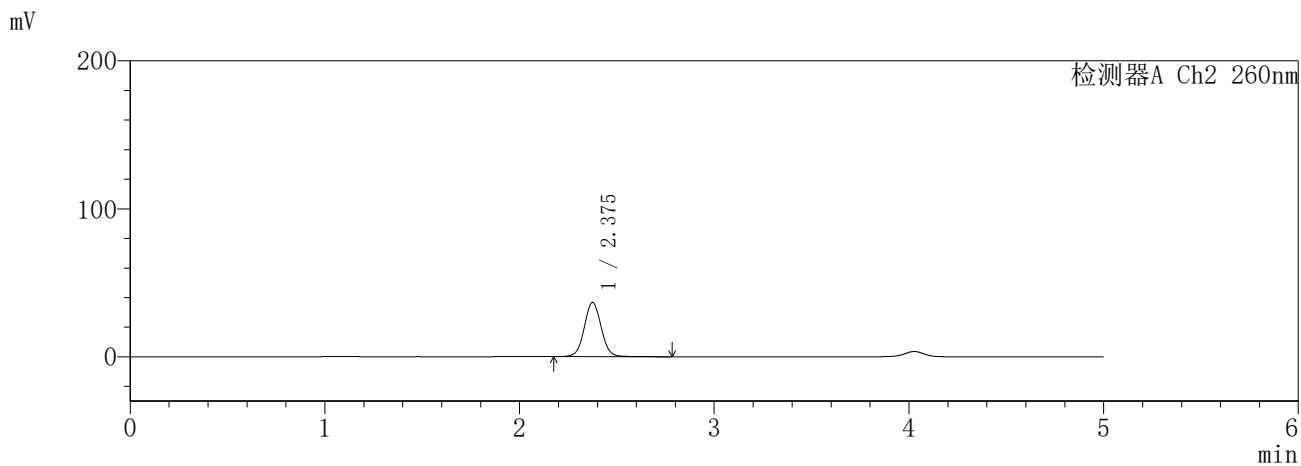
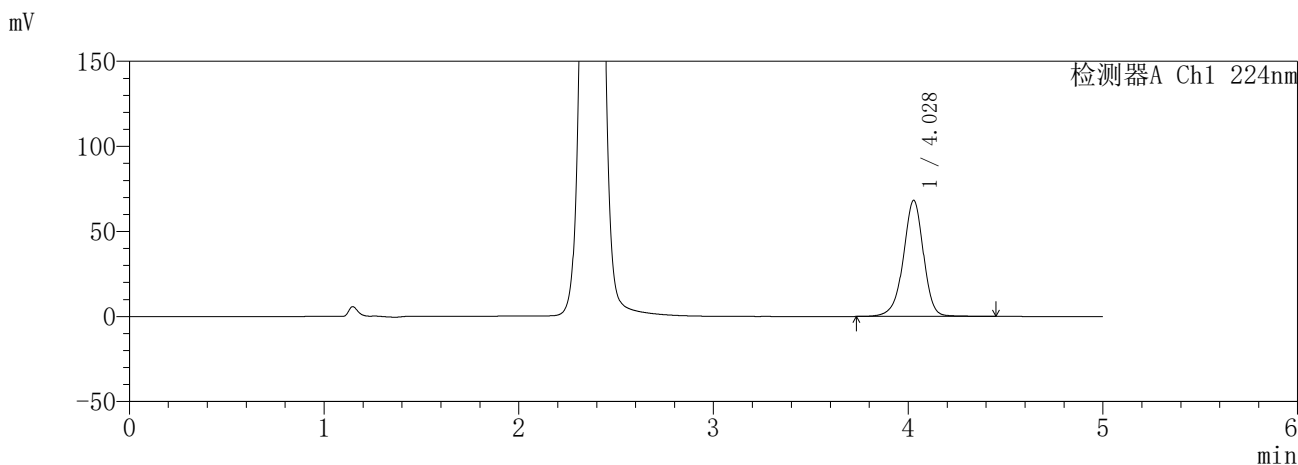
图36 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-664-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 18:35:55	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:49:57		
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	4.028	492550	100.000	68175	7557	0.944	--
总计		492550	100.000	68175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	221029	100.000	36548	3663	1.042	--
总计		221029	100.000	36548			

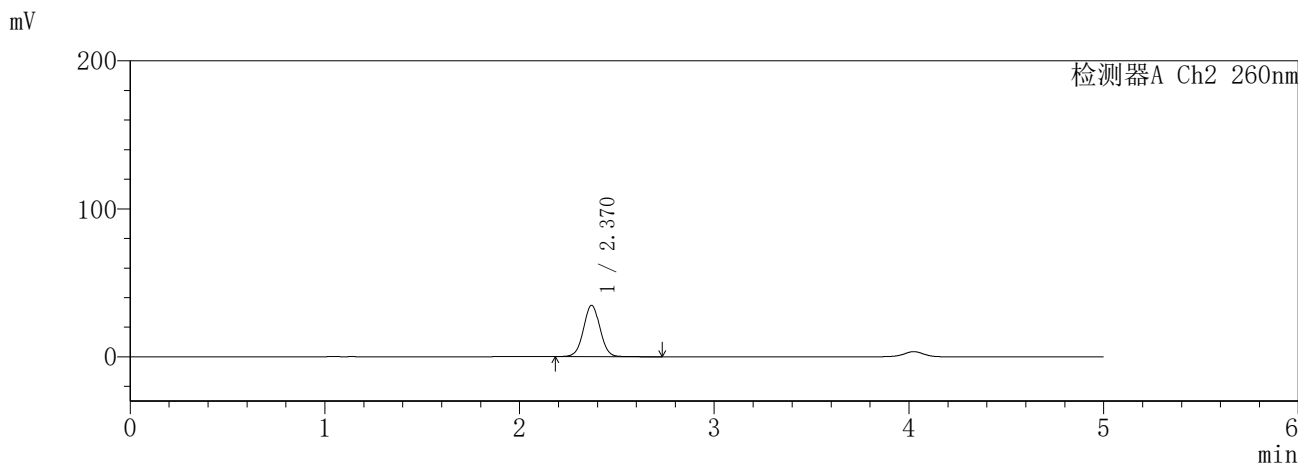
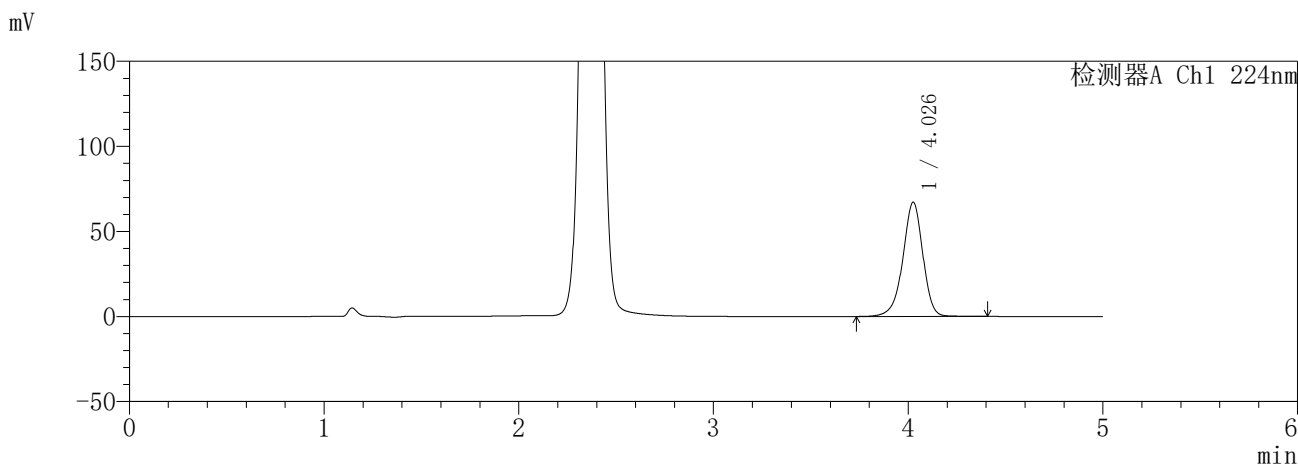
图37 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-665-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 18:41:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:49:59 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	481257	100.000	66953	7632	0.935	--
总计		481257	100.000	66953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	205788	100.000	34688	3725	1.027	--
总计		205788	100.000	34688			

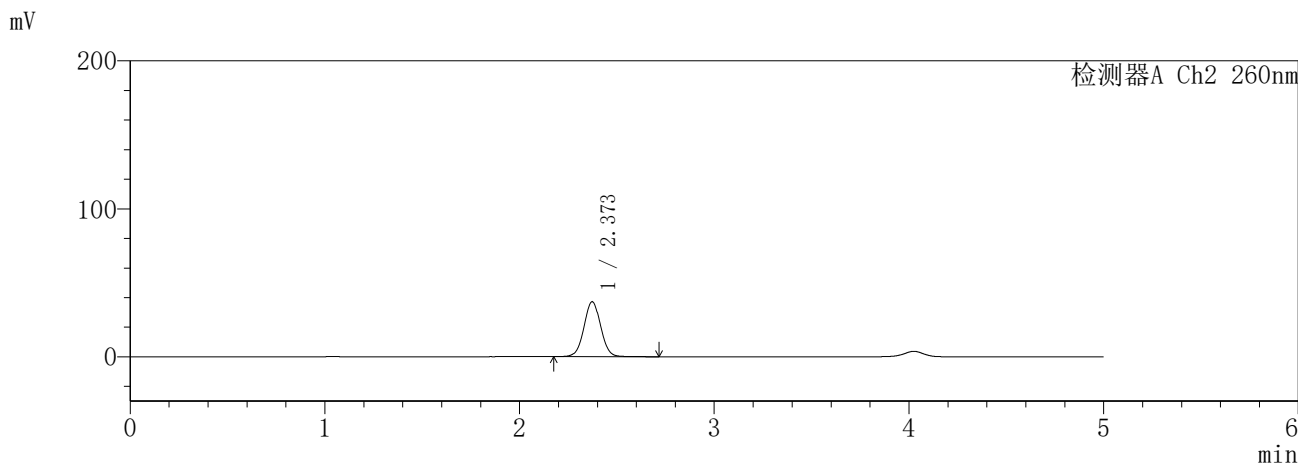
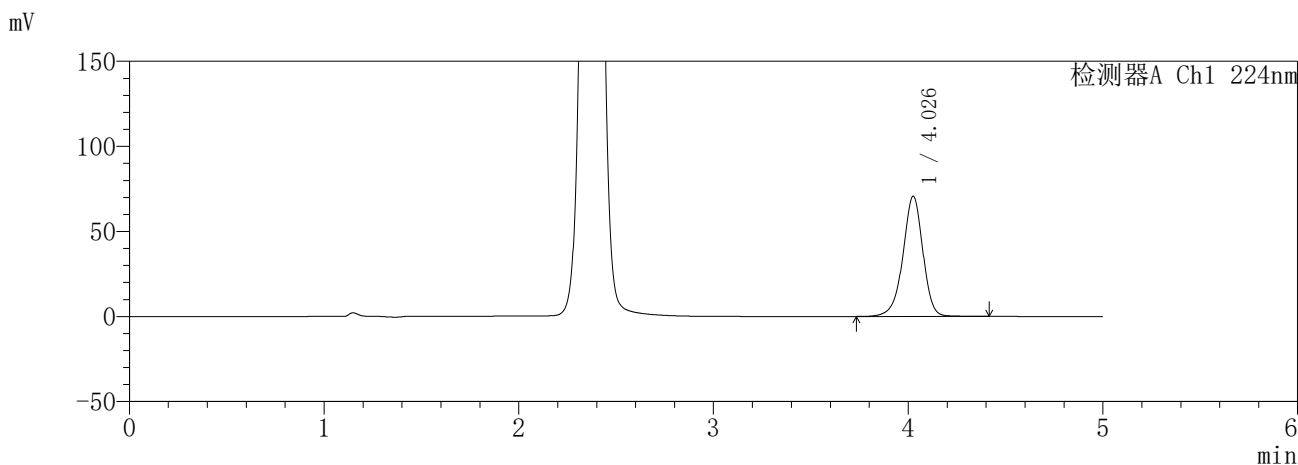
图38 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-666-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 18:46:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:02 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	505624	100.000	70386	7656	0.940	--
总计		505624	100.000	70386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	222580	100.000	37091	3661	1.032	--
总计		222580	100.000	37091			

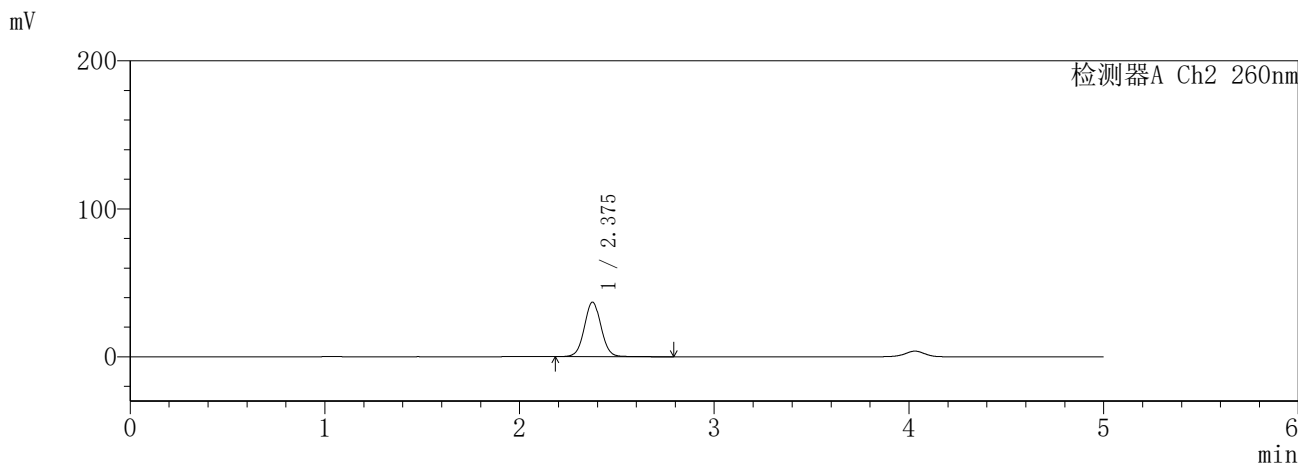
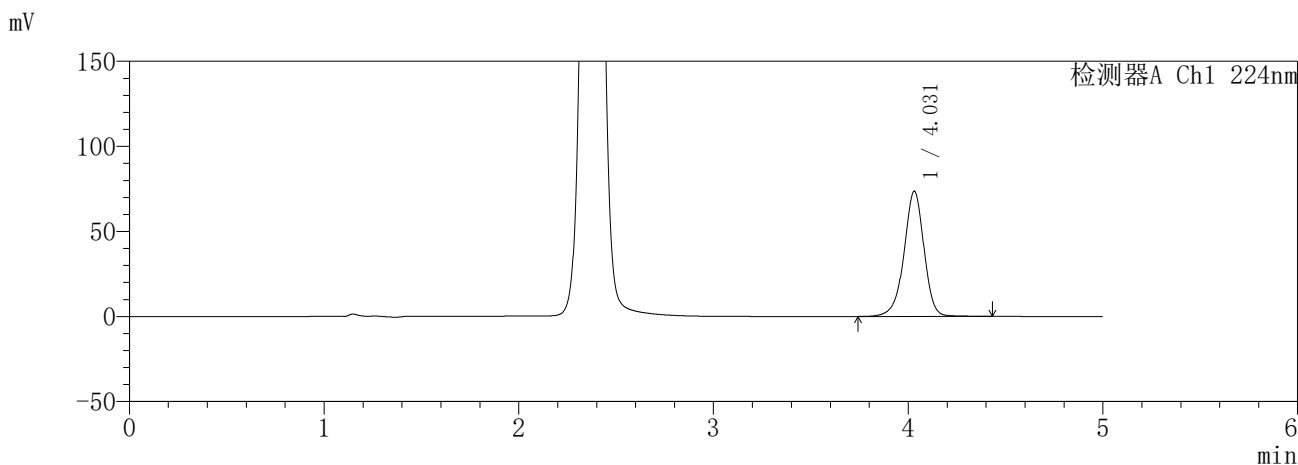
图39 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-667-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 18:52:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:06 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	527635	100.000	73612	7686	0.942	--
总计		527635	100.000	73612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	221923	100.000	36723	3666	1.039	--
总计		221923	100.000	36723			

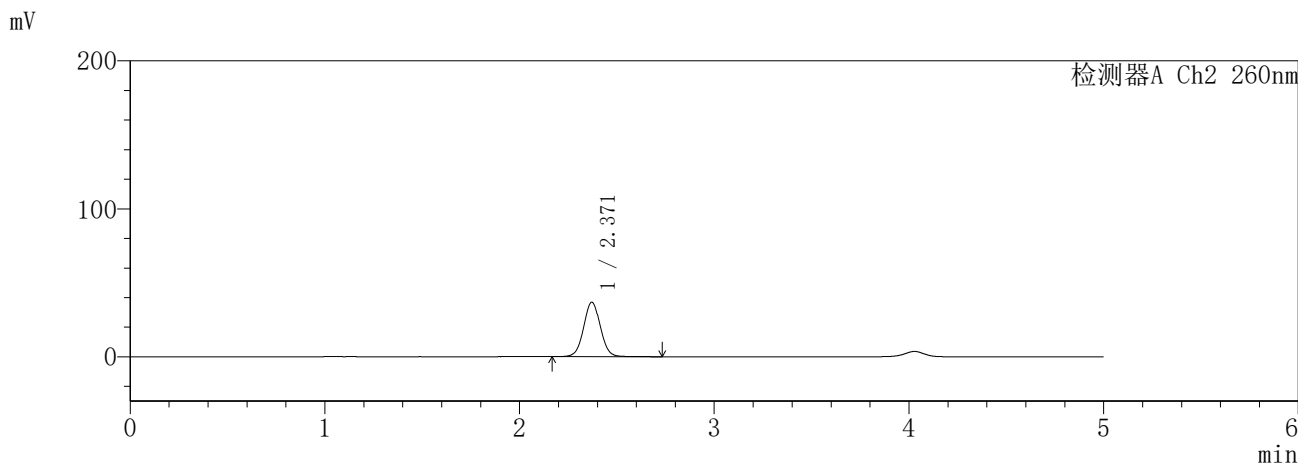
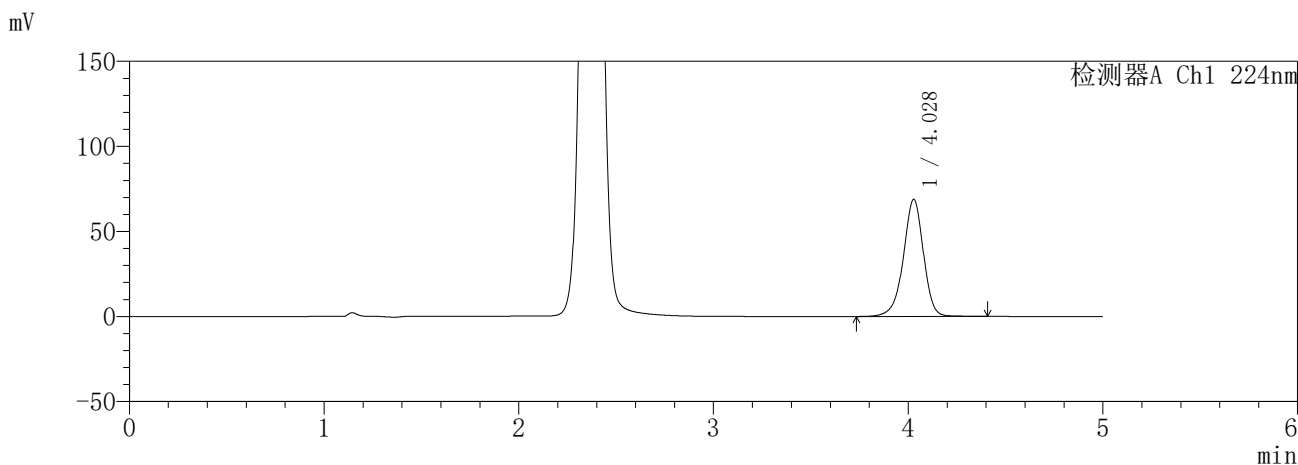
图40 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-668-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 18:57:23	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:50:09		
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	4.028	494668	100.000	68840	7617	0.940	--
总计		494668	100.000	68840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	221419	100.000	36830	3658	1.037	--
总计		221419	100.000	36830			

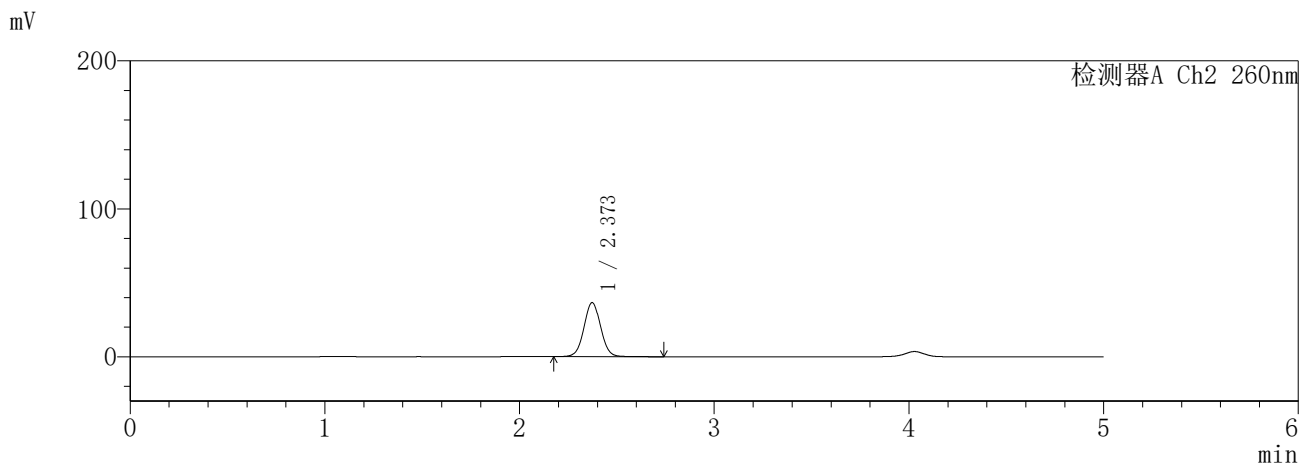
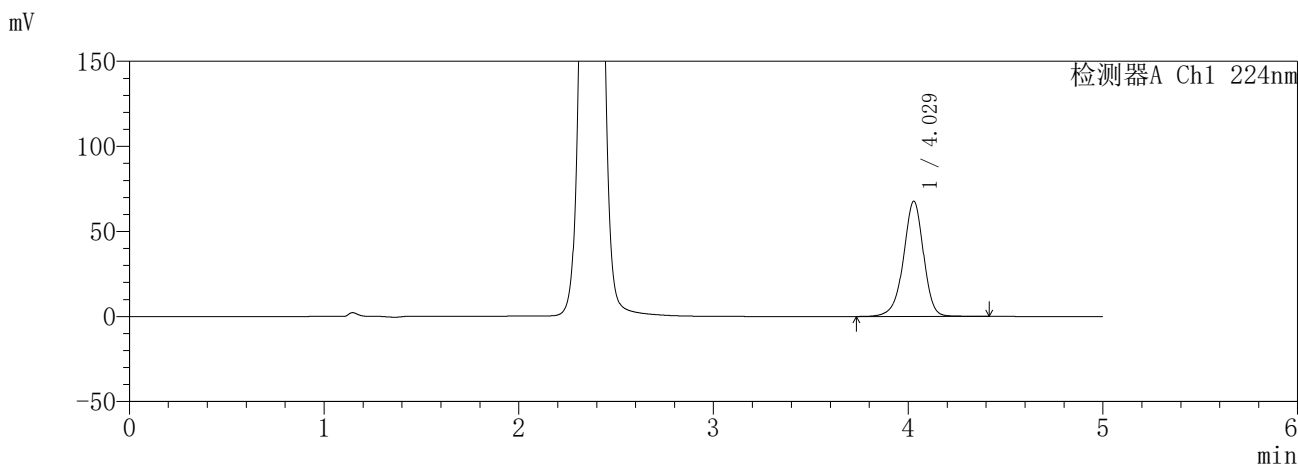
图41 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-669-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:02:44	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:50:11		
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	4.029	487508	100.000	67729	7585	0.941	--
总计		487508	100.000	67729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	219084	100.000	36501	3673	1.036	--
总计		219084	100.000	36501			

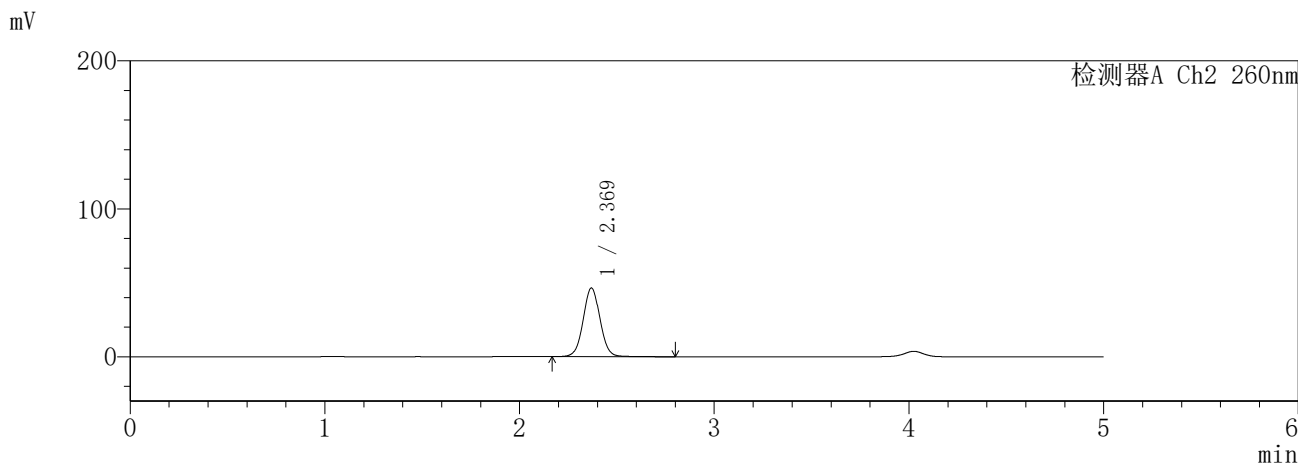
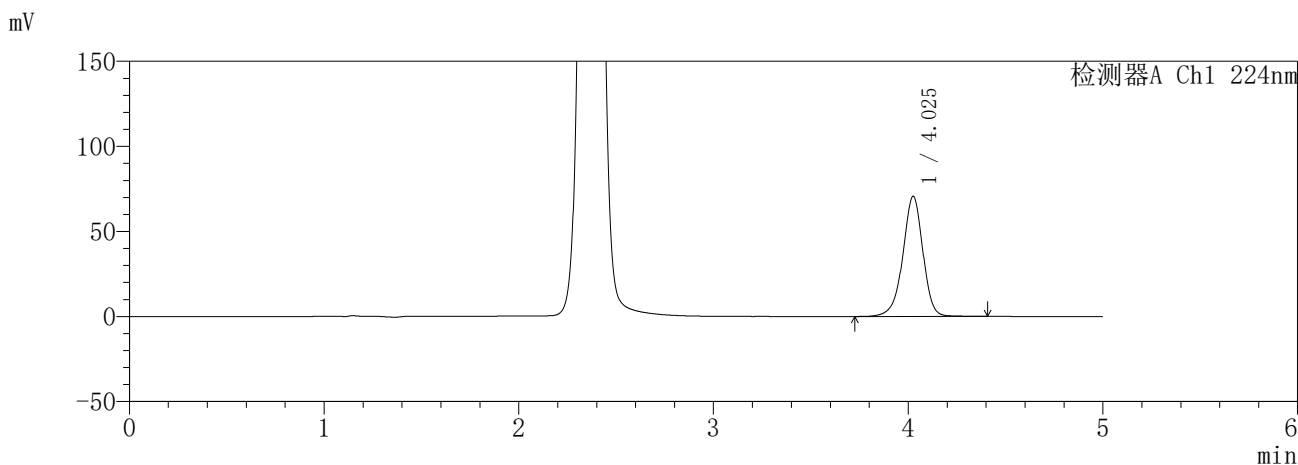
图42 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-670-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 19:08:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:14 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	507971	100.000	70395	7584	0.943	--
总计		507971	100.000	70395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	280595	100.000	46318	3614	1.039	--
总计		280595	100.000	46318			

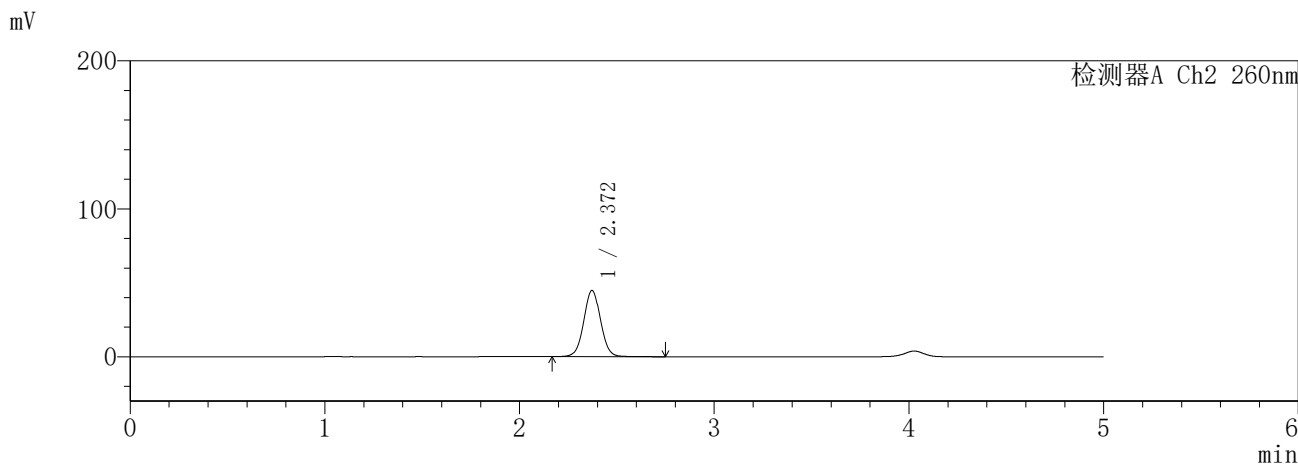
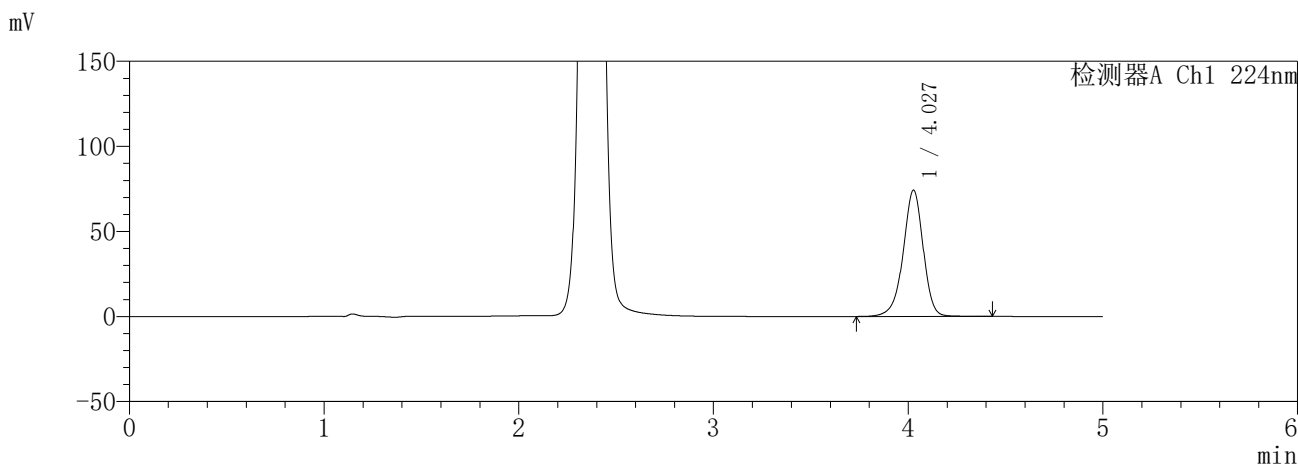
图43 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-671-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 19:13:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:17 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	533033	100.000	74156	7623	0.938	--
总计		533033	100.000	74156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	269447	100.000	44735	3638	1.034	--
总计		269447	100.000	44735			

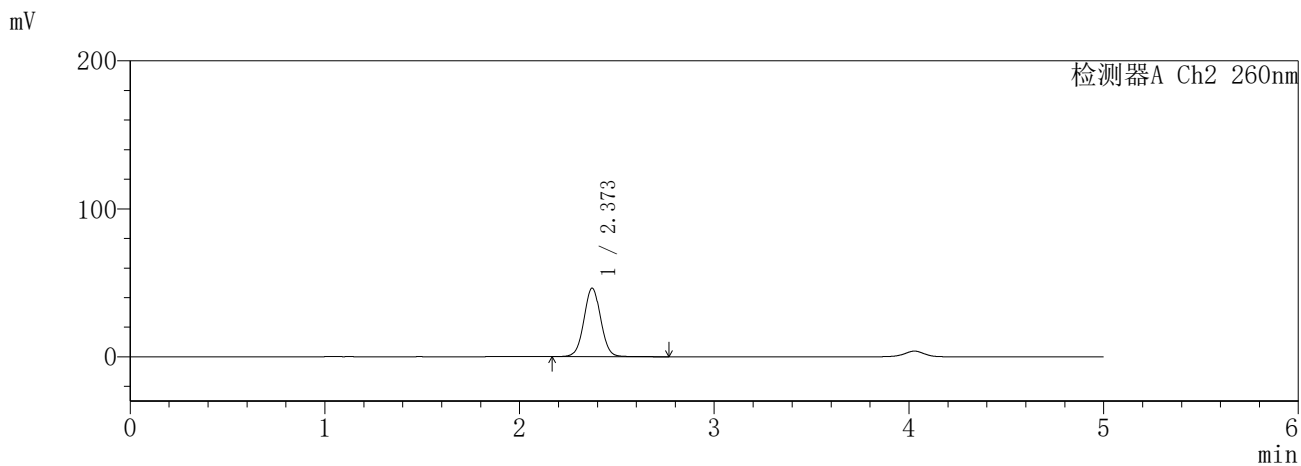
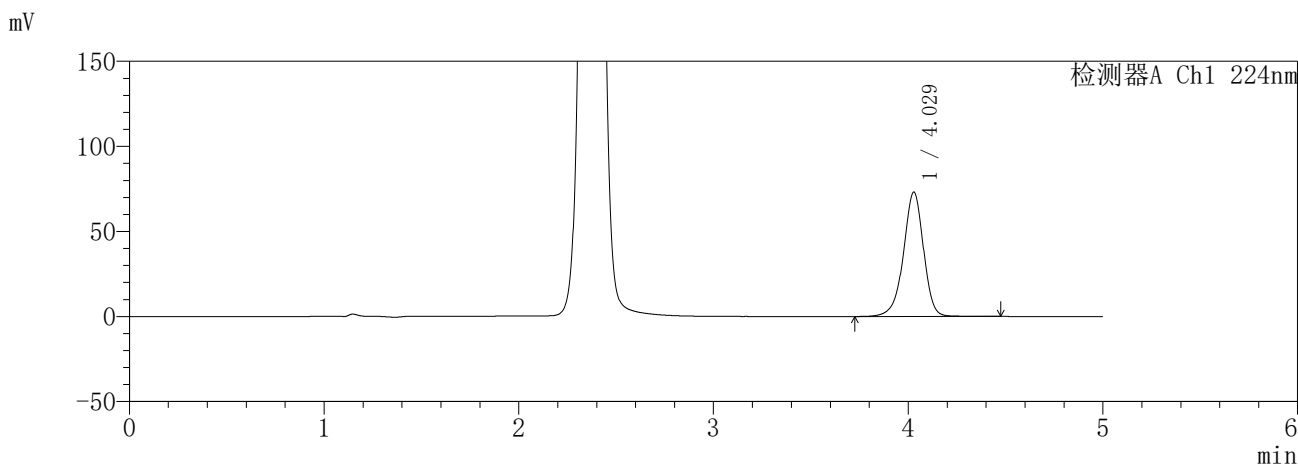
图44 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-672-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 19:18:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:20 处理者: zhanghongxin
 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	4.029	526261	100.000	73116	7602	0.938	--
总计		526261	100.000	73116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	279081	100.000	46294	3631	1.032	--
总计		279081	100.000	46294			

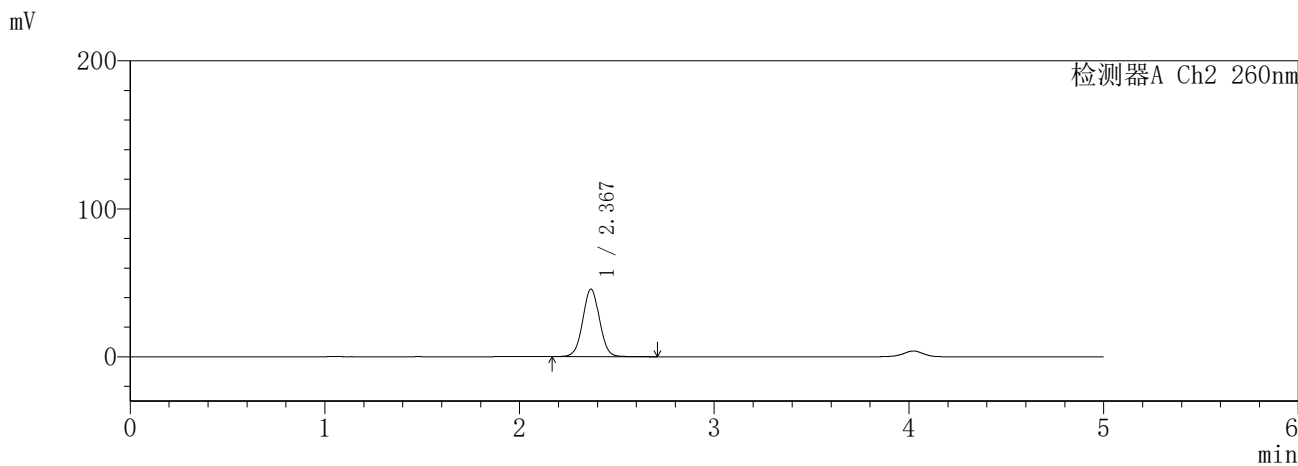
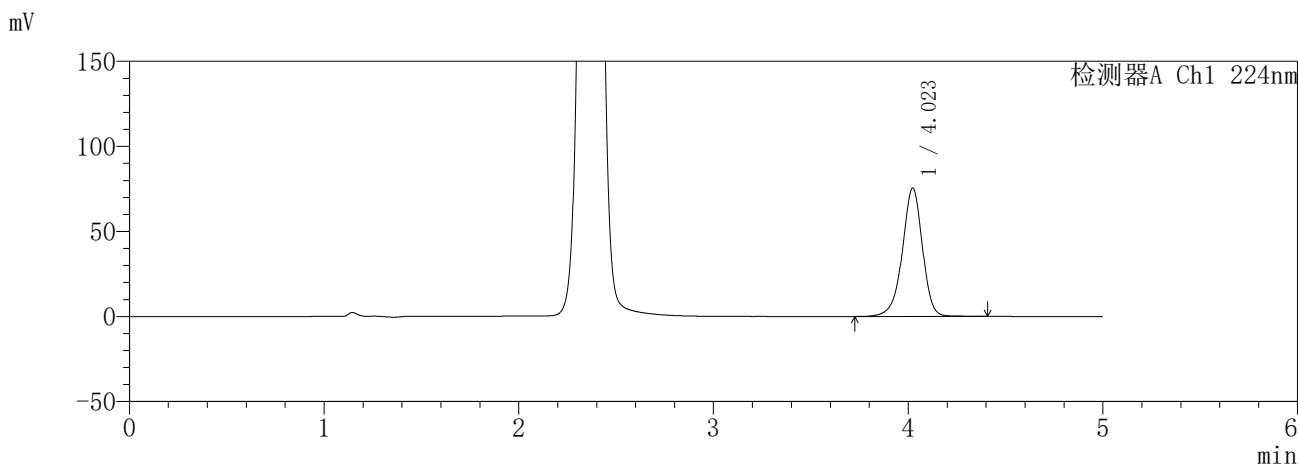
图45 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-673-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 19:24:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:23 处理者: zhanghongxin
 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	4.023	543141	100.000	75457	7552	0.937	--
总计		543141	100.000	75457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	274883	100.000	45498	3617	1.032	--
总计		274883	100.000	45498			

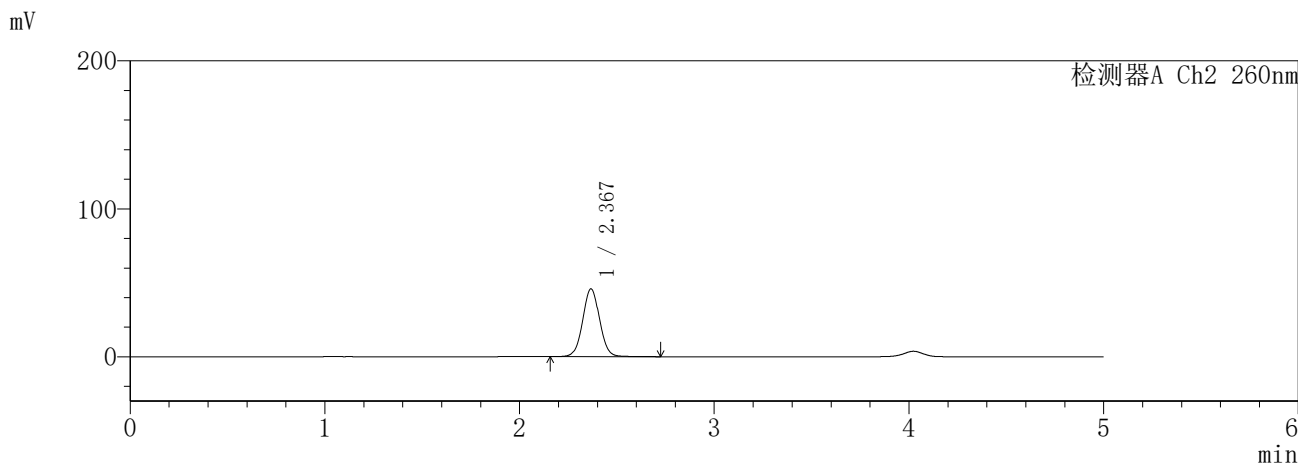
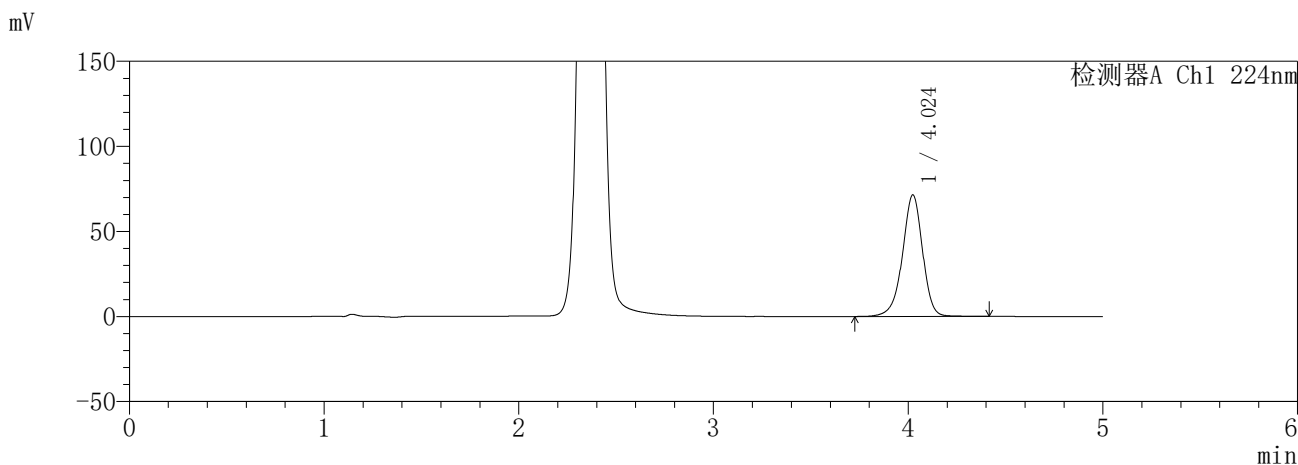
图46 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-674-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:29:34	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:50:26		
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	4.024	515145	100.000	71396	7546	0.941	--
总计		515145	100.000	71396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	277840	100.000	45631	3588	1.037	--
总计		277840	100.000	45631			

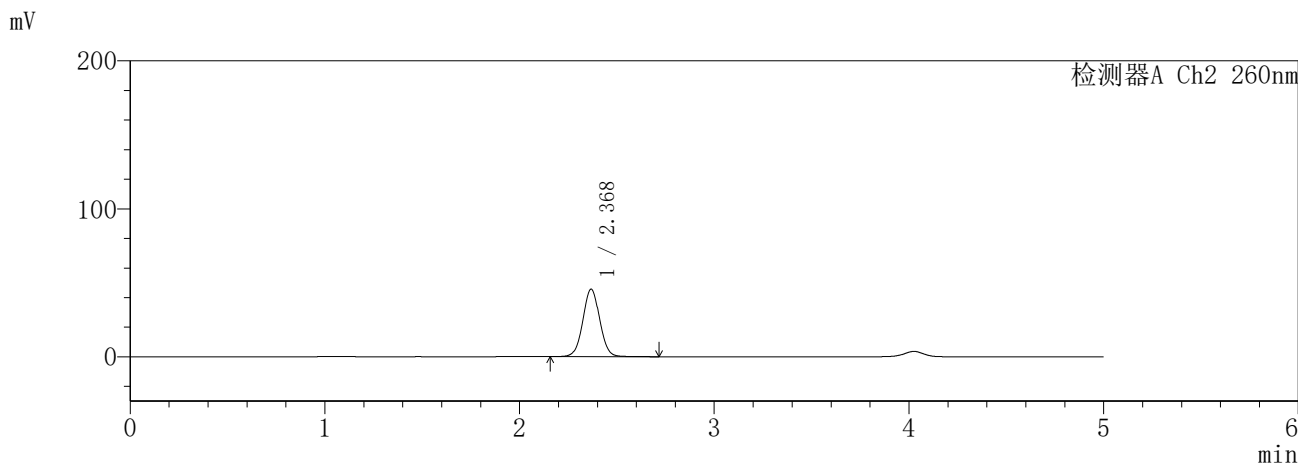
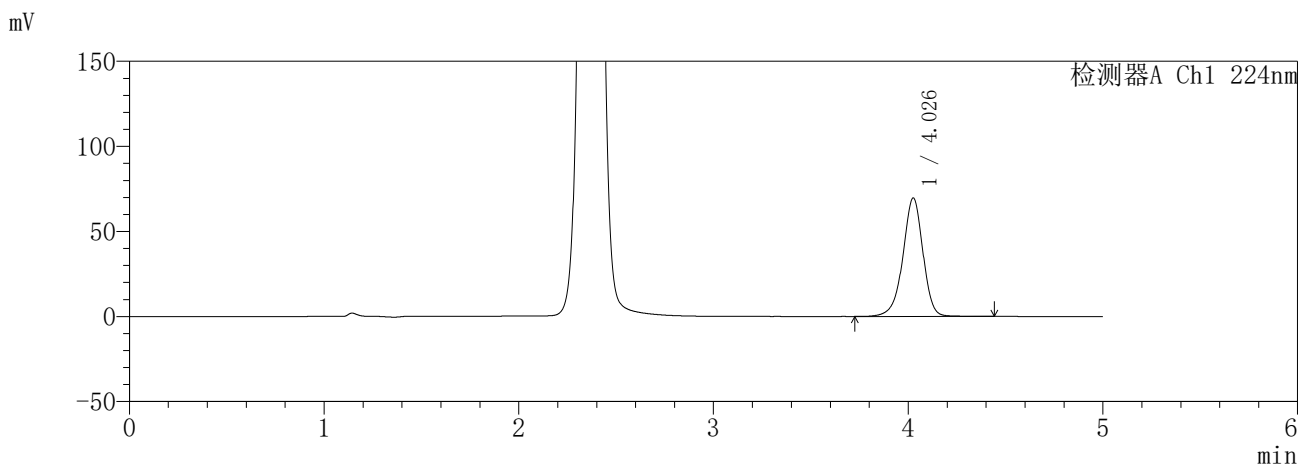
图47 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-675-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:34:55	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:50:29		
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	4.026	500588	100.000	69394	7596	0.940	--
总计		500588	100.000	69394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	275756	100.000	45401	3593	1.034	--
总计		275756	100.000	45401			

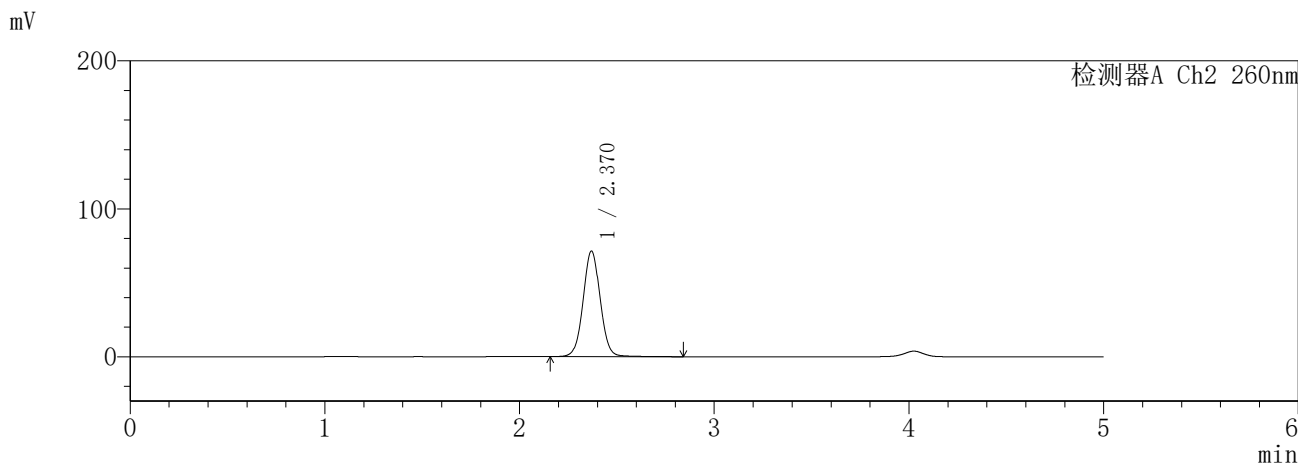
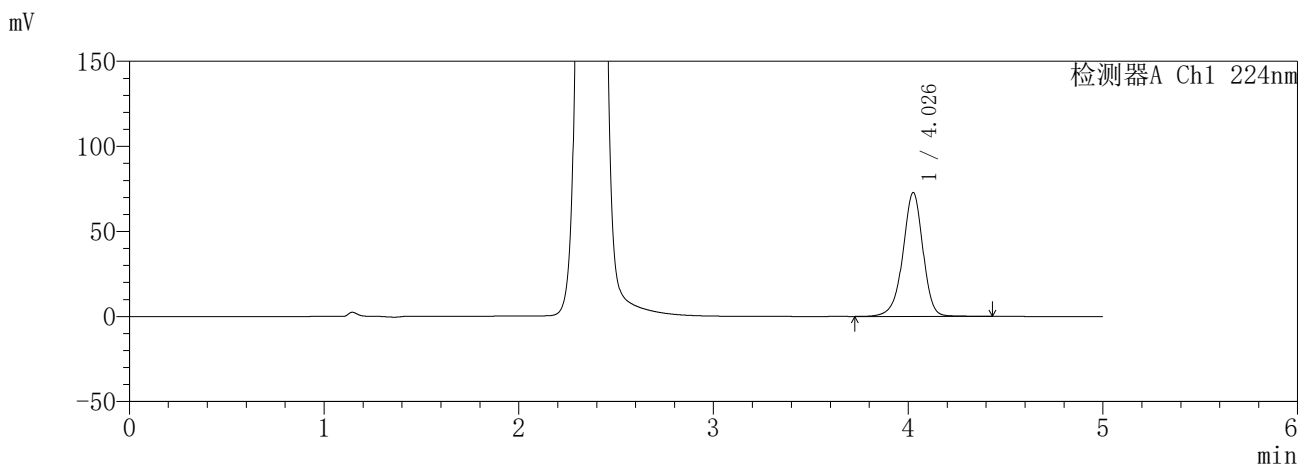
图48 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-676-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 19:40:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:32 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	524259	100.000	72592	7601	0.941	--
总计		524259	100.000	72592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	437156	100.000	71307	3542	1.037	--
总计		437156	100.000	71307			

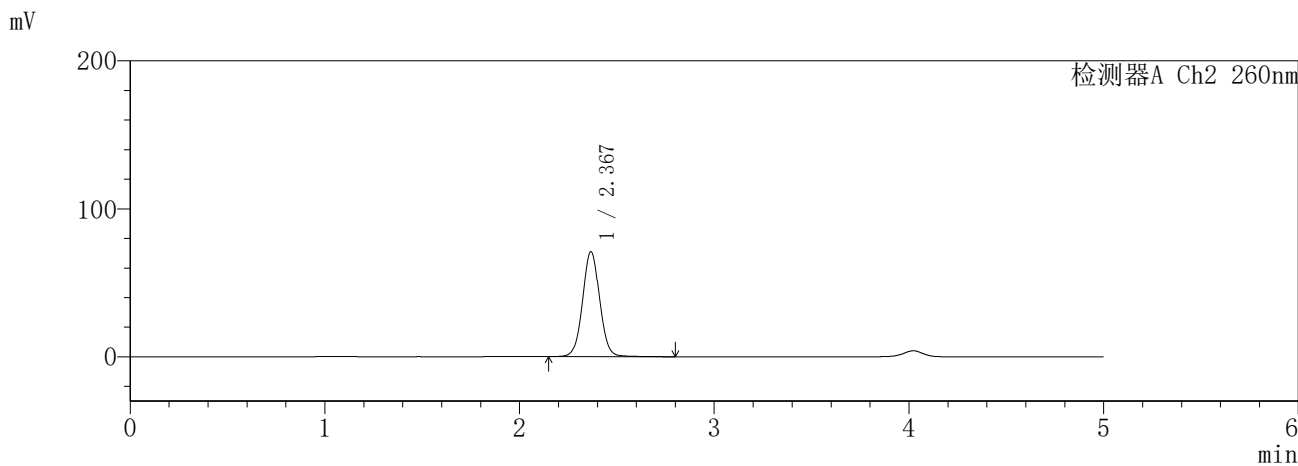
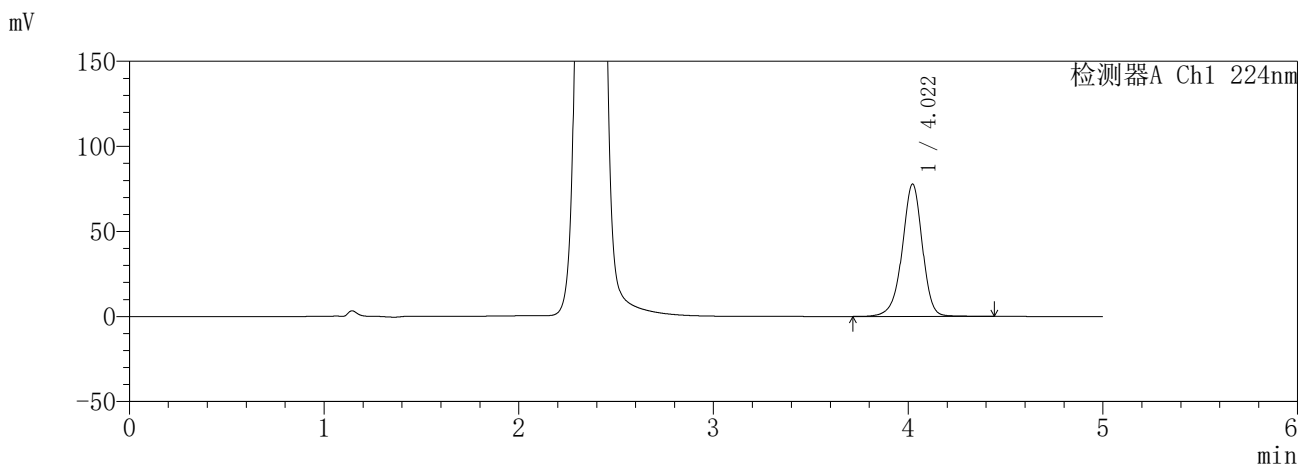
图49 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-677-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:45:41	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:50:35		
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	4.022	561780	100.000	77854	7538	0.941	--
总计		561780	100.000	77854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	435070	100.000	70732	3521	1.039	--
总计		435070	100.000	70732			

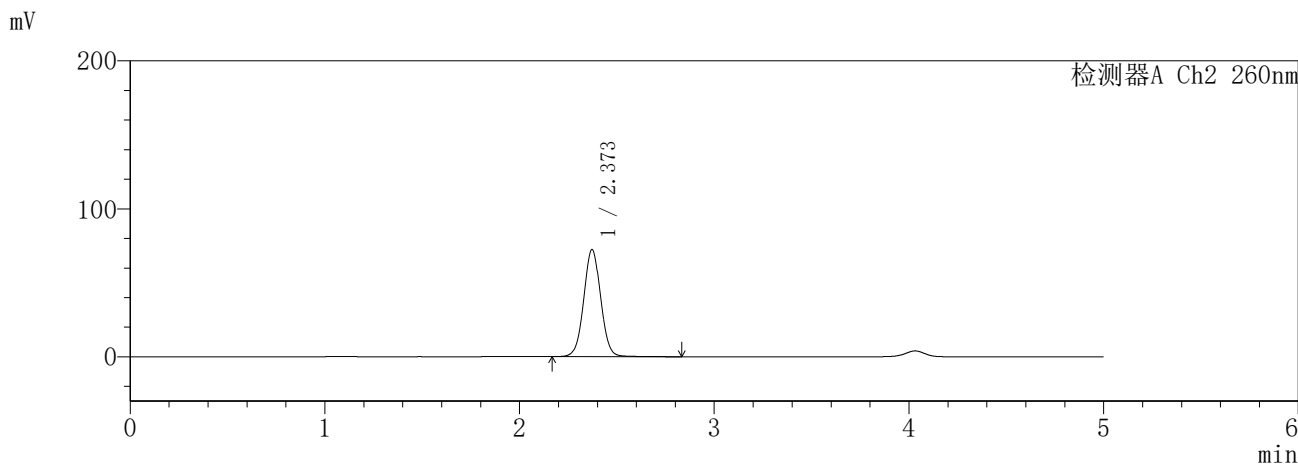
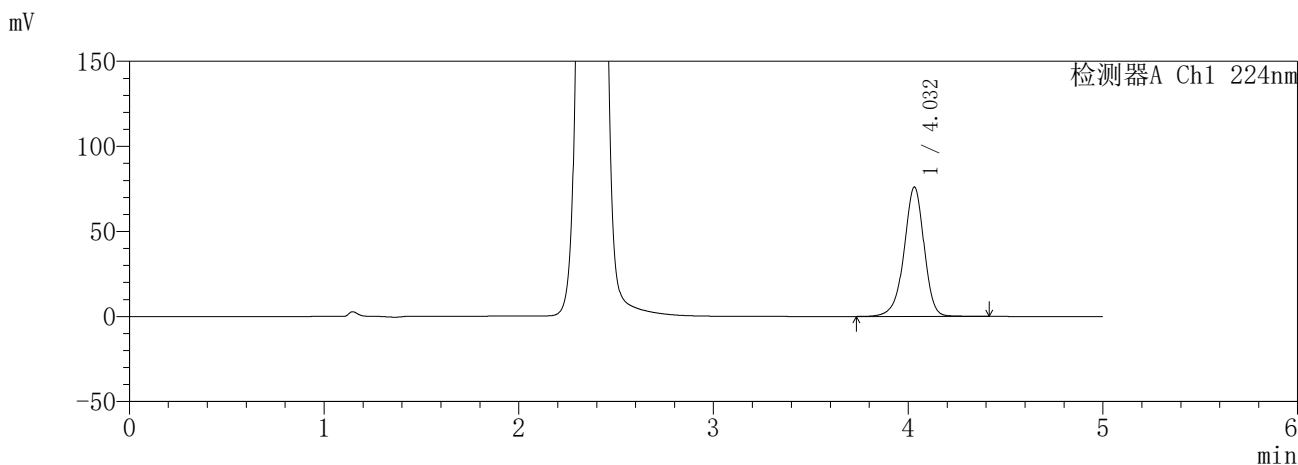
图50 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-678-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:51:04	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:50:38		
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	4.032	546109	100.000	76033	7631	0.937	--
总计		546109	100.000	76033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	440490	100.000	72359	3569	1.032	--
总计		440490	100.000	72359			

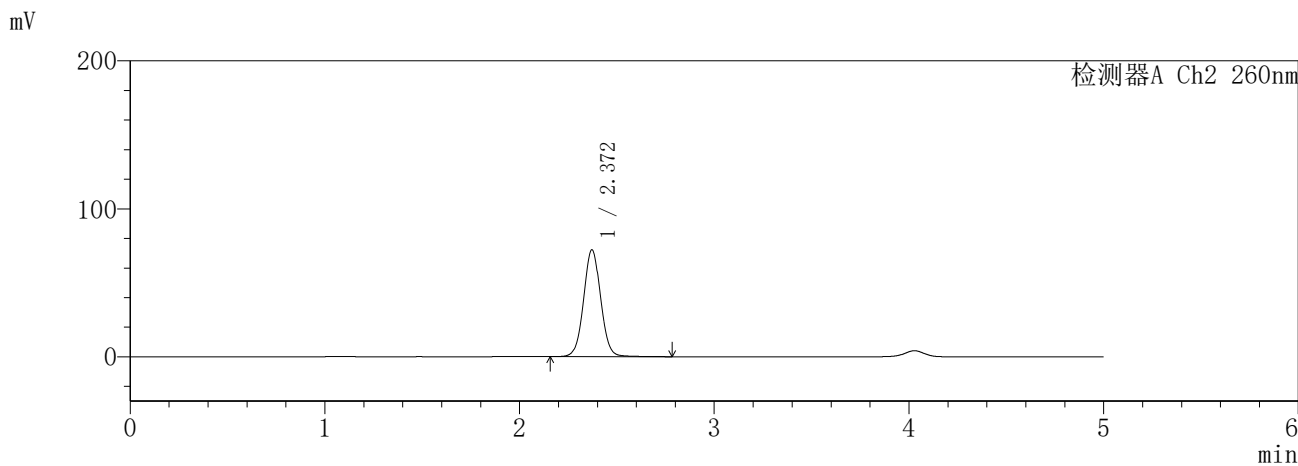
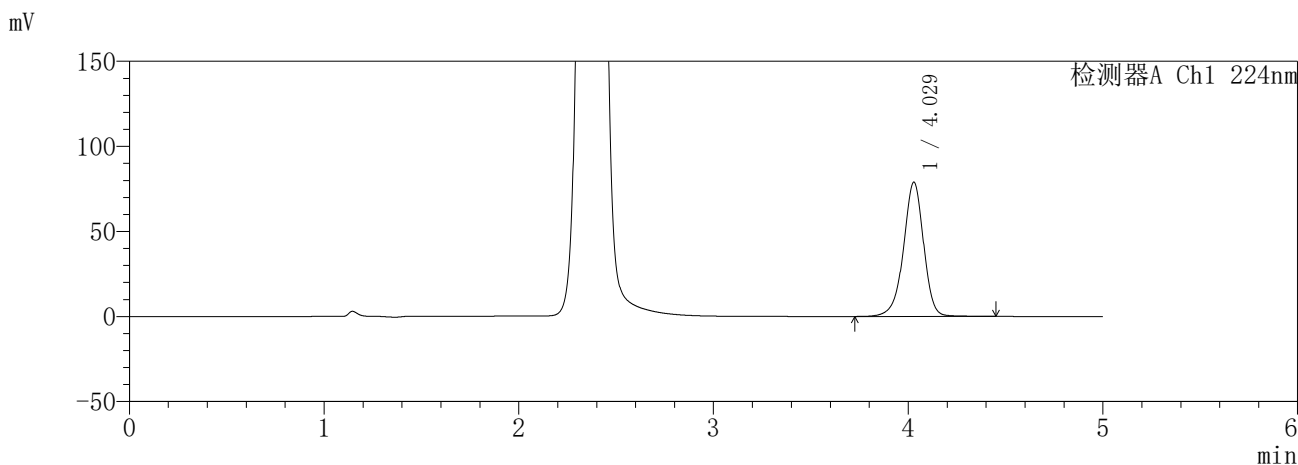
图51 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-679-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 19:56:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:41 处理者: zhanghongxin
 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	4.029	569333	100.000	78917	7564	0.941	--
总计		569333	100.000	78917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	442423	100.000	72297	3545	1.040	--
总计		442423	100.000	72297			

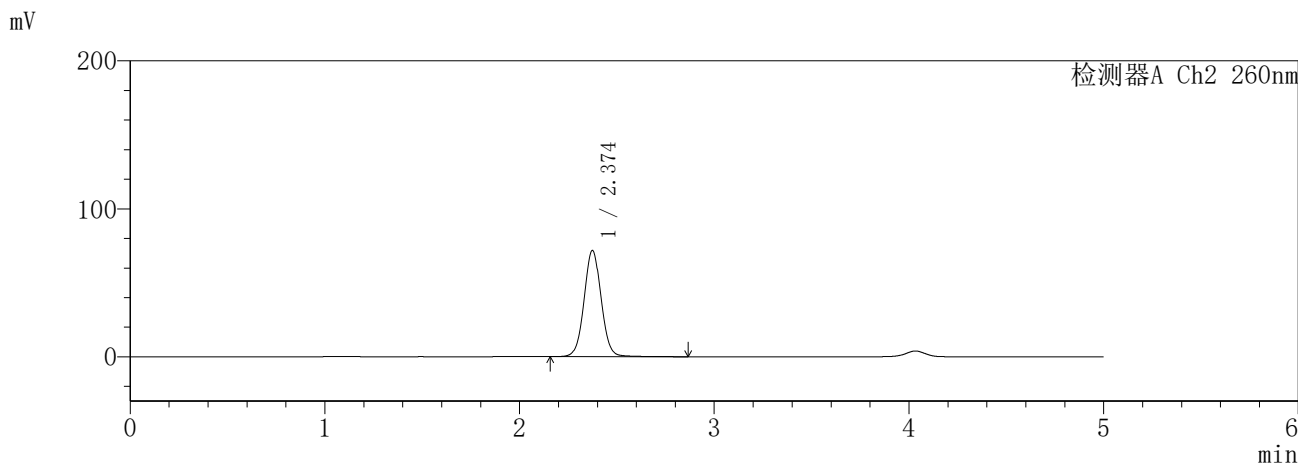
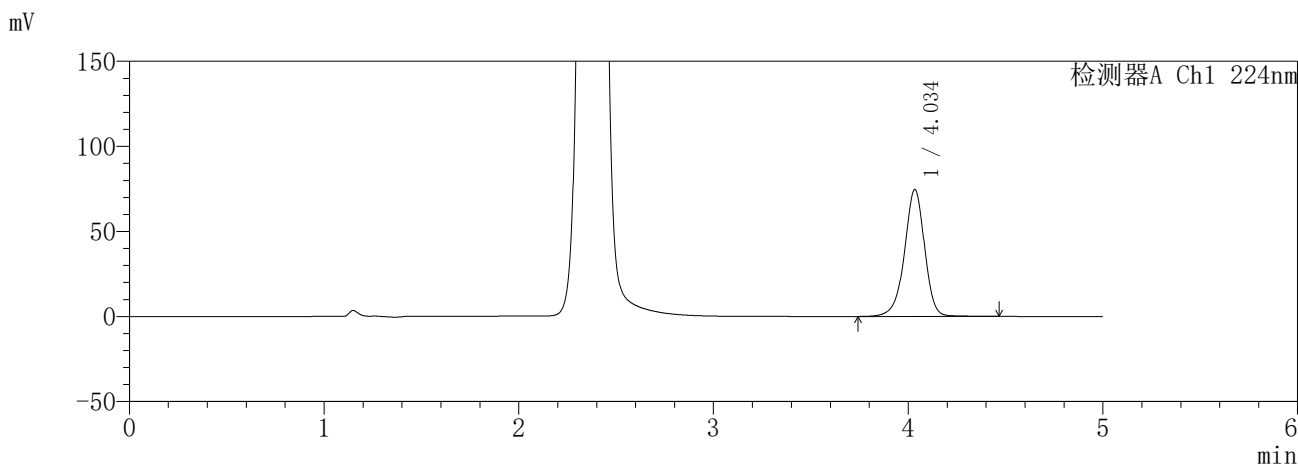
图52 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-680-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:01:50	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:50:44		
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	4.034	538546	100.000	74346	7586	0.941	--
总计		538546	100.000	74346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	440299	100.000	71619	3544	1.041	--
总计		440299	100.000	71619			

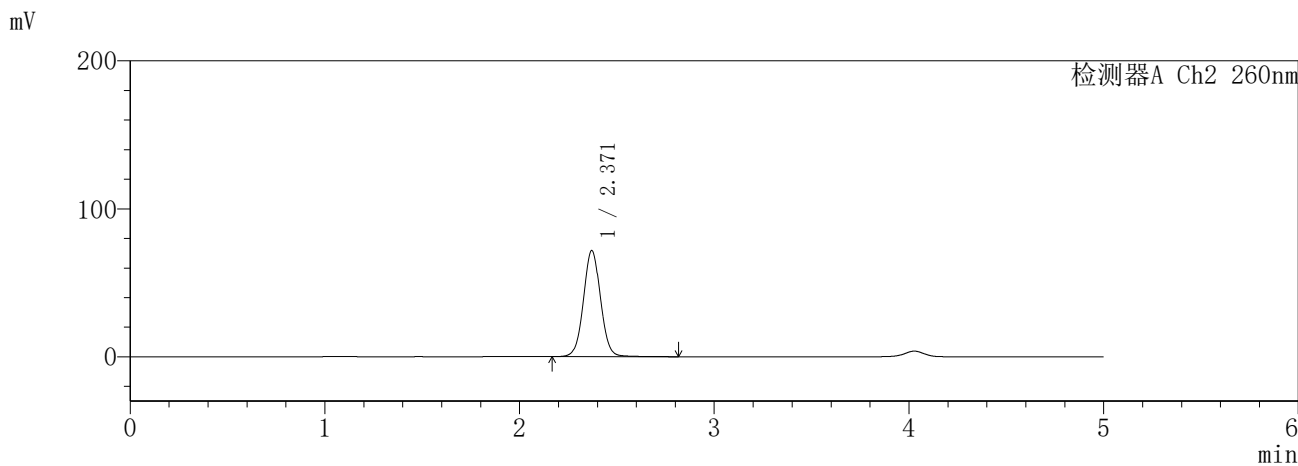
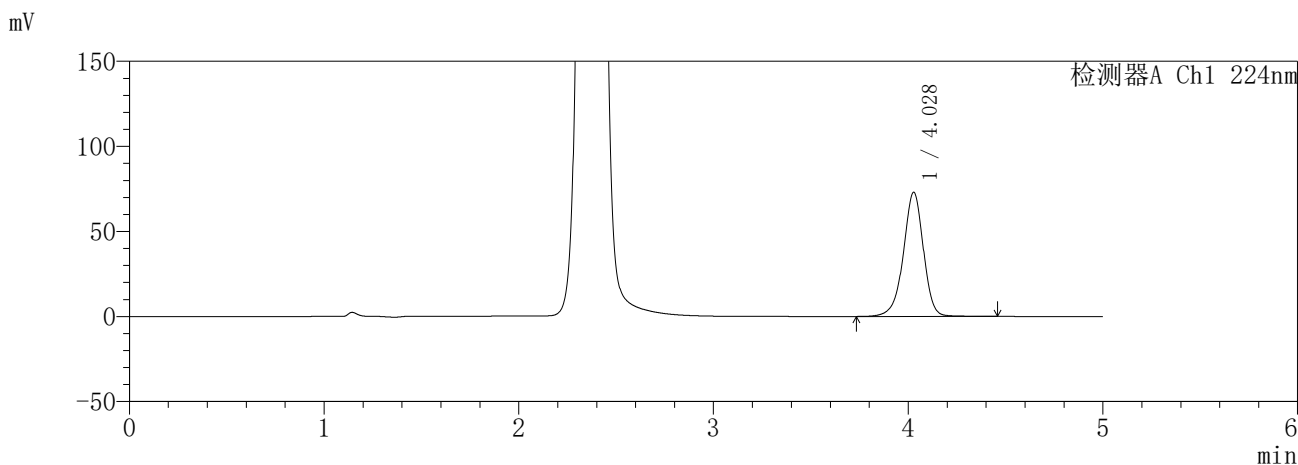
图53 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-681-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 20:07:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:47 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	524414	100.000	72940	7625	0.942	--
总计		524414	100.000	72940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	440013	100.000	71728	3527	1.040	--
总计		440013	100.000	71728			

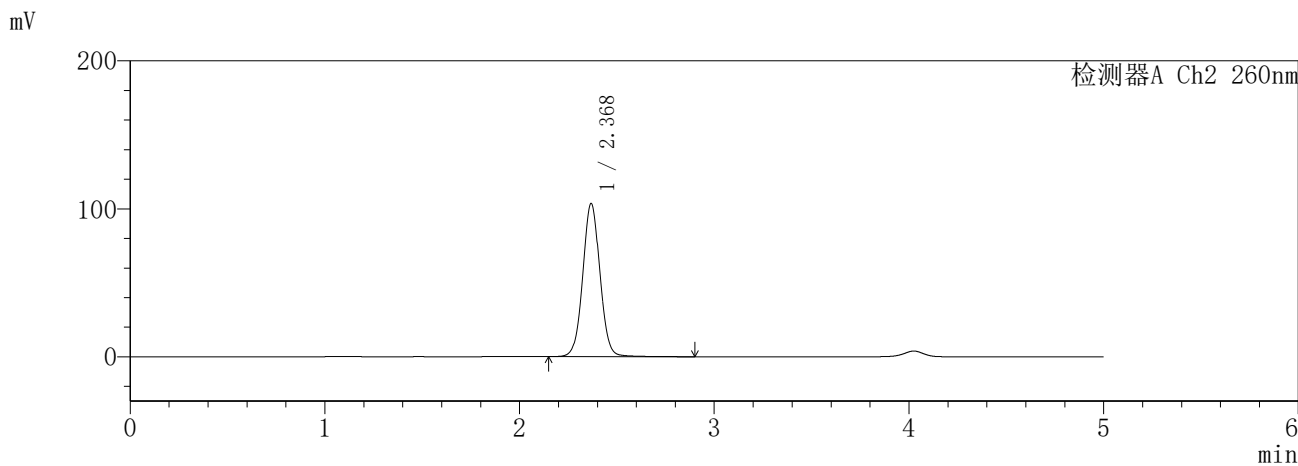
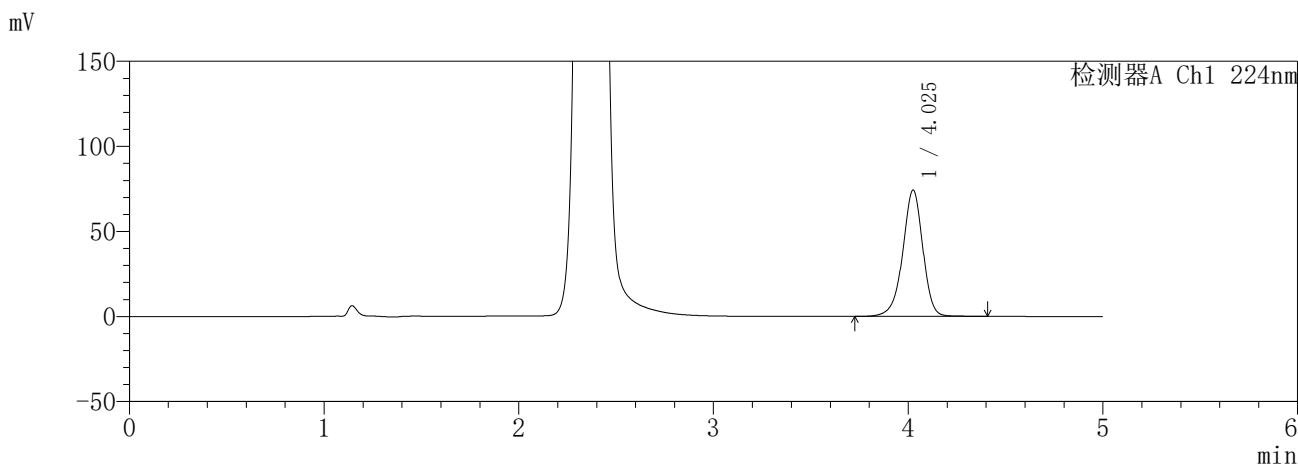
图54 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-682-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 20:12:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:49 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	534490	100.000	74057	7565	0.938	--
总计		534490	100.000	74057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	637957	100.000	103071	3491	1.038	--
总计		637957	100.000	103071			

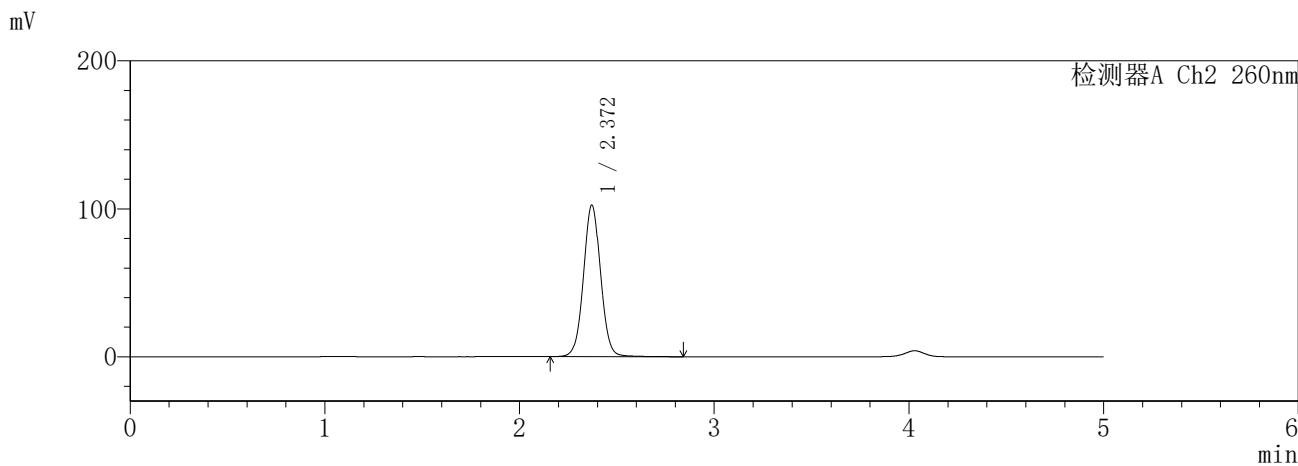
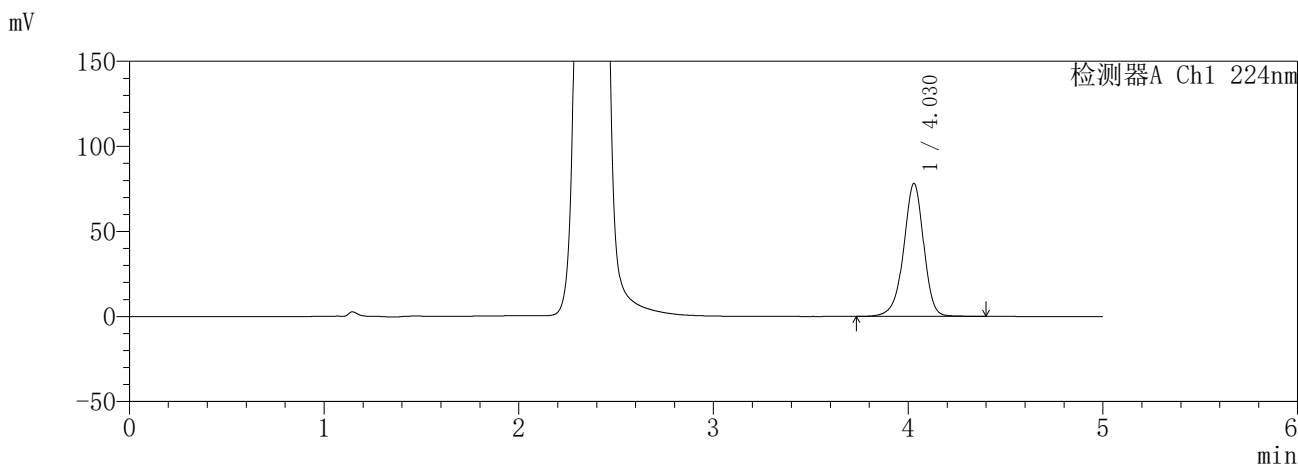
图55 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-683-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 20:17:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:50:52 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	561911	100.000	78170	7590	0.940	--
总计		561911	100.000	78170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	629383	100.000	102430	3514	1.038	--
总计		629383	100.000	102430			

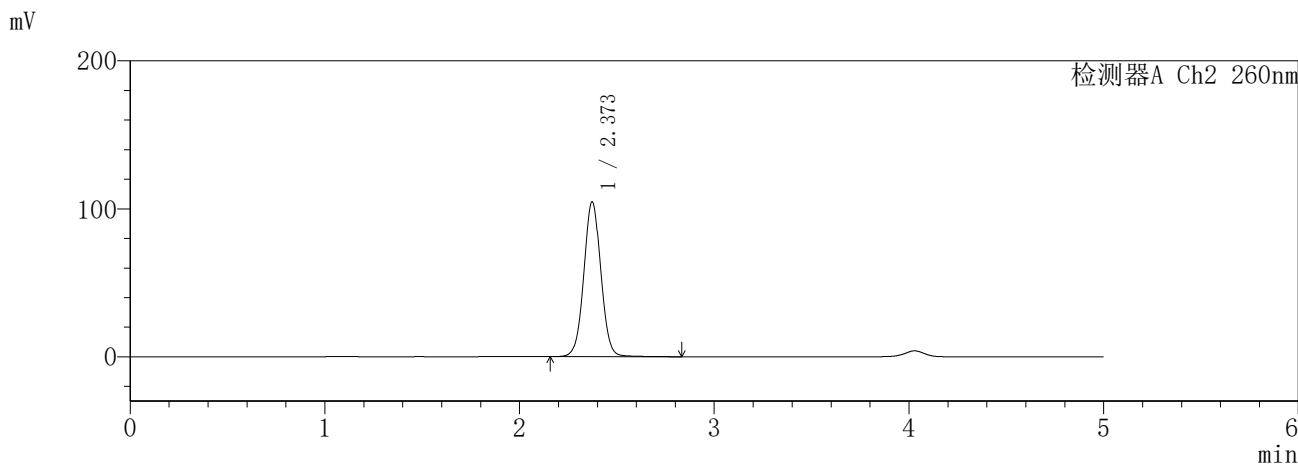
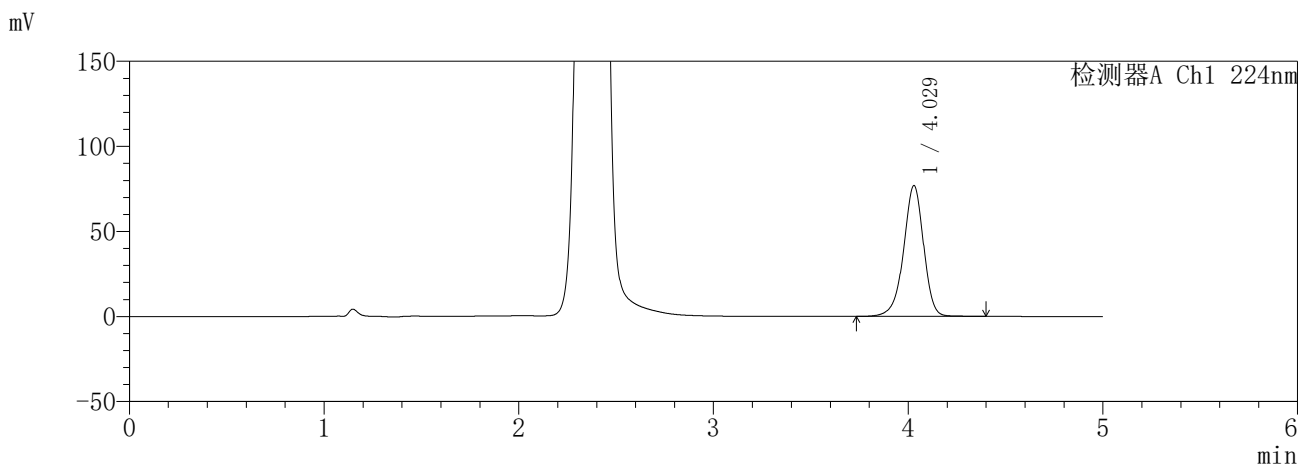
图56 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-684-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:23:22	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:50:55		
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	4.029	551651	100.000	76907	7606	0.936	--
总计		551651	100.000	76907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	640305	100.000	104633	3542	1.032	--
总计		640305	100.000	104633			

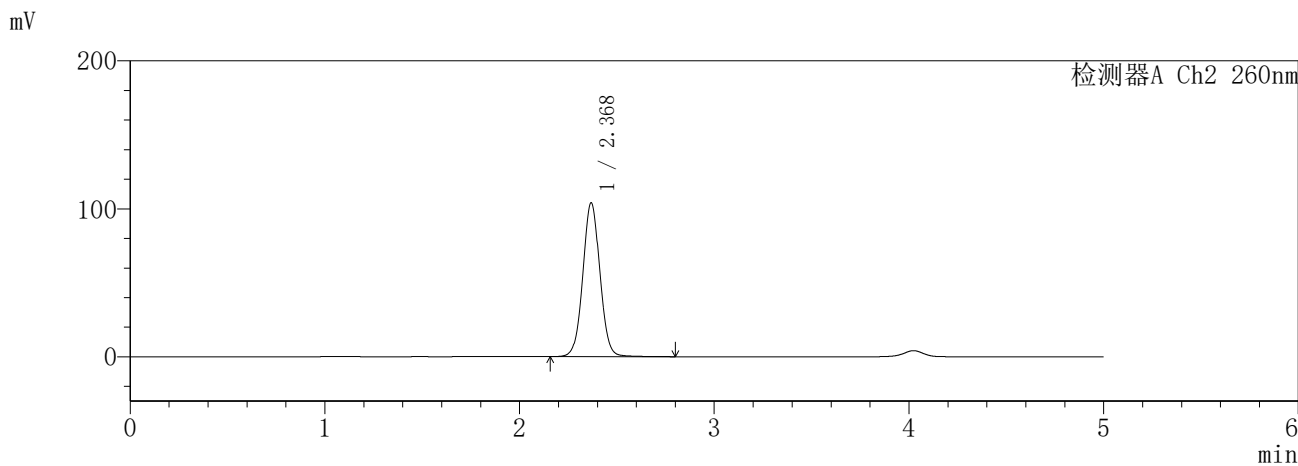
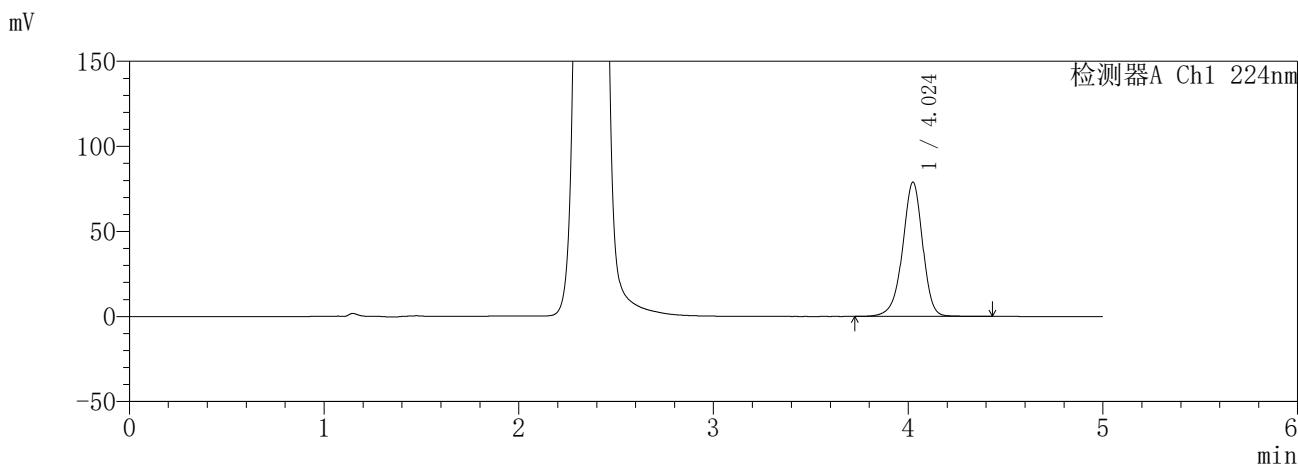
图57 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-685-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:28:46	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:50:58		
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	4.024	568206	100.000	78834	7556	0.938	--
总计		568206	100.000	78834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	637214	100.000	103570	3515	1.036	--
总计		637214	100.000	103570			

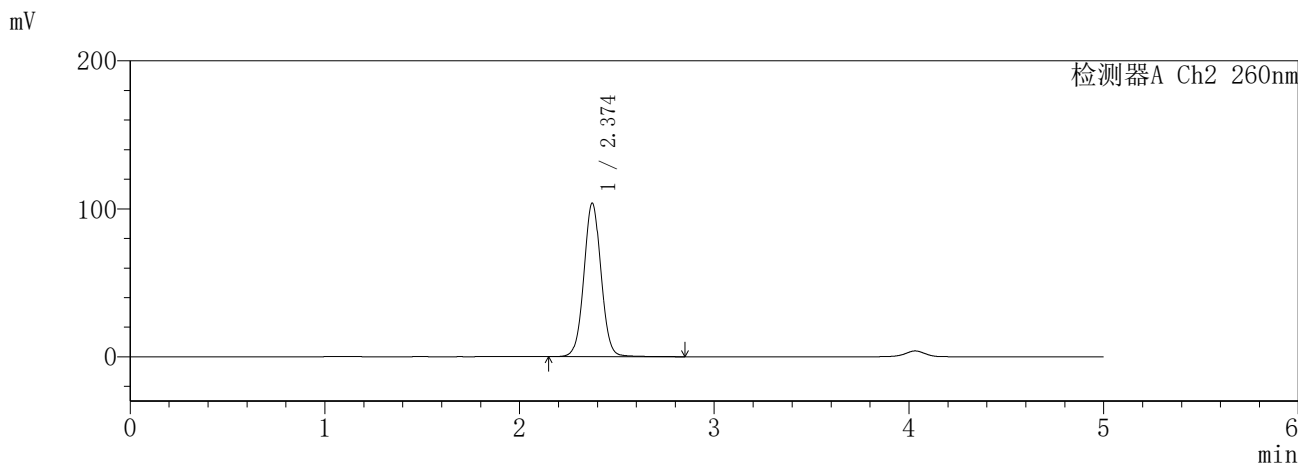
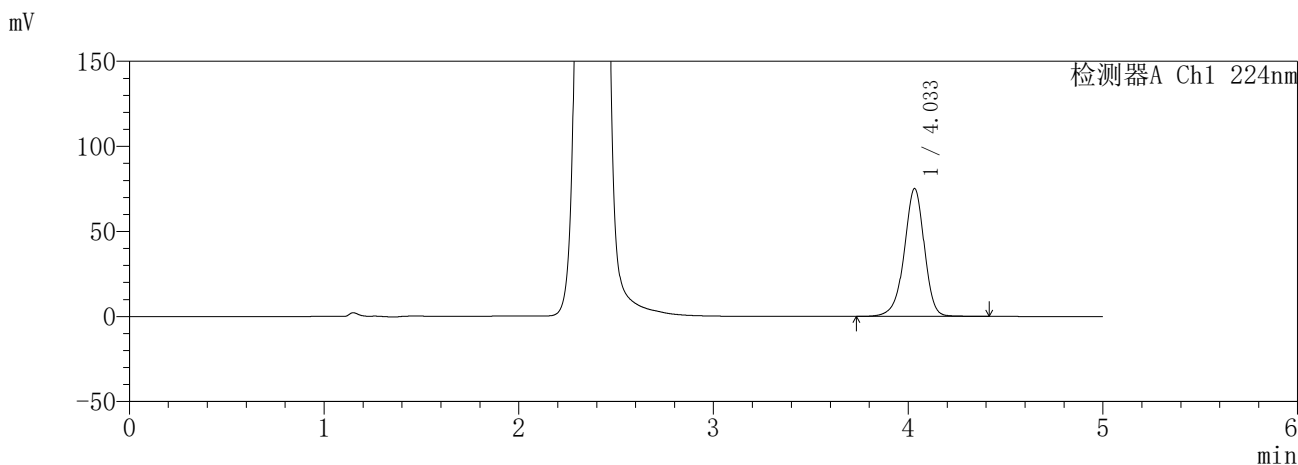
图58 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-686-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:34:09	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:01		
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	4.033	540978	100.000	75006	7585	0.937	--
总计		540978	100.000	75006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	638355	100.000	103693	3520	1.036	--
总计		638355	100.000	103693			

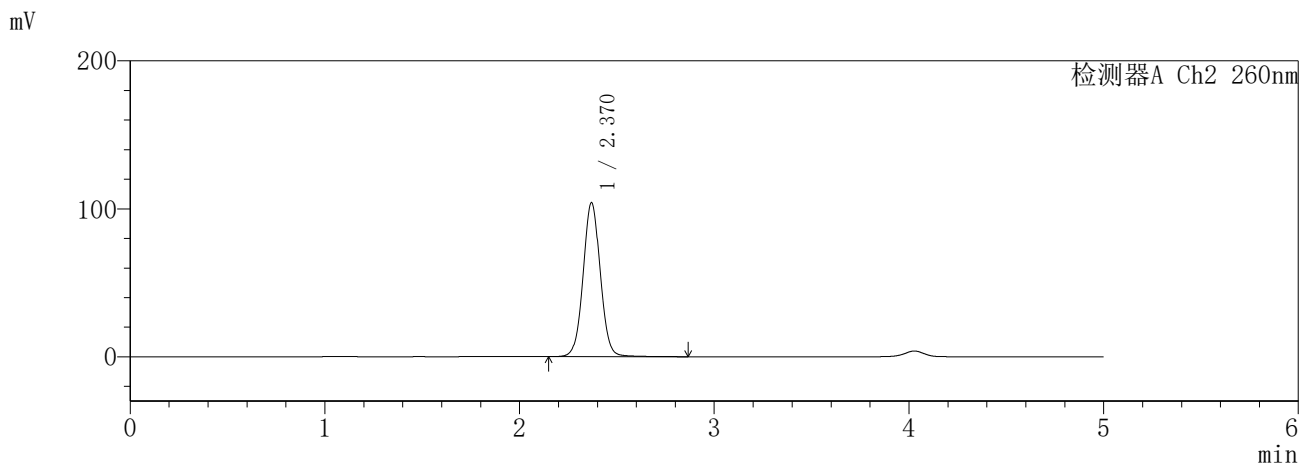
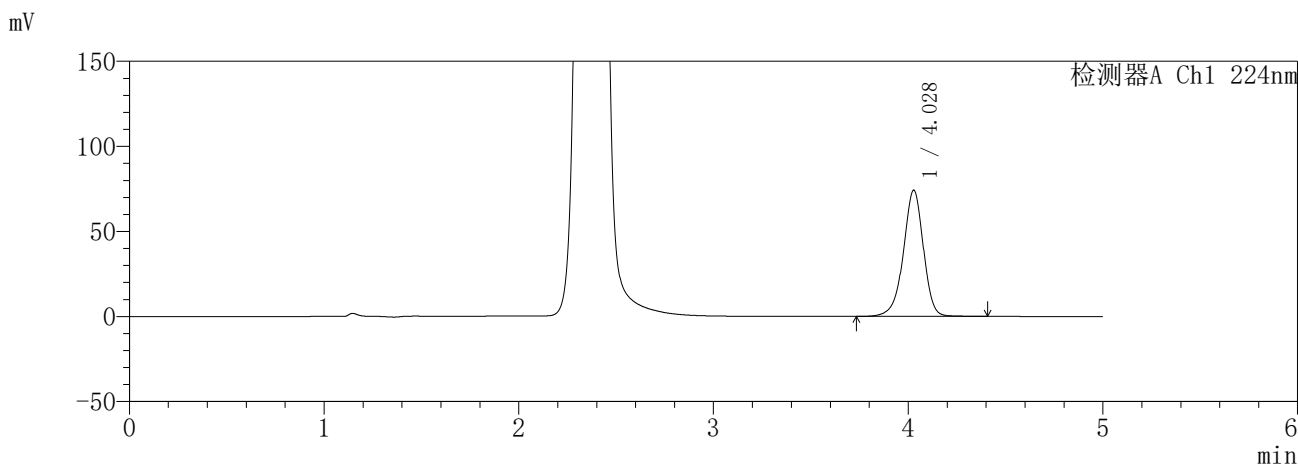
图59 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-687-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:39:32	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:04		
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	4.028	532516	100.000	74175	7619	0.938	--
总计		532516	100.000	74175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	641084	100.000	104000	3503	1.038	--
总计		641084	100.000	104000			

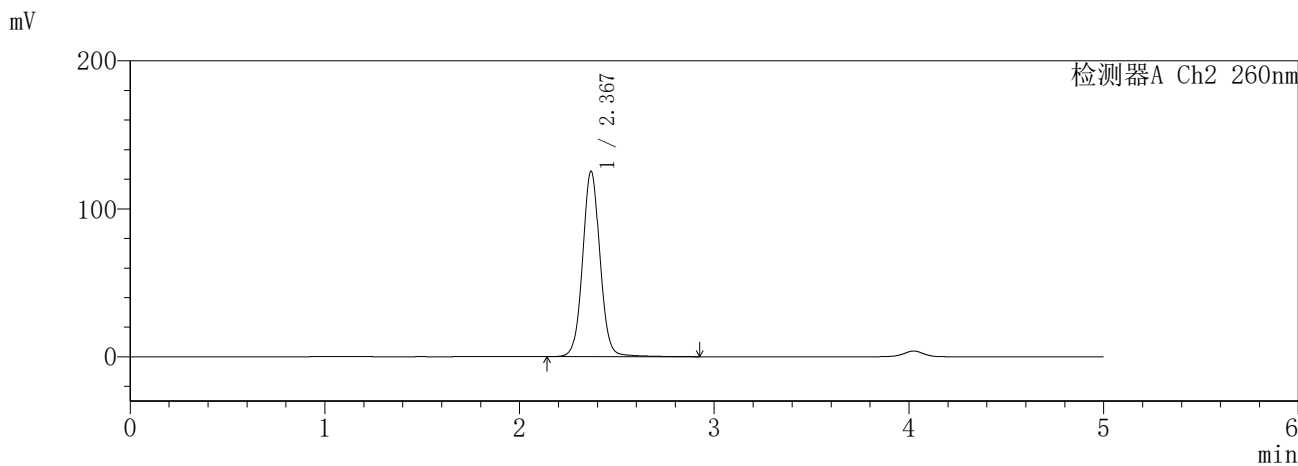
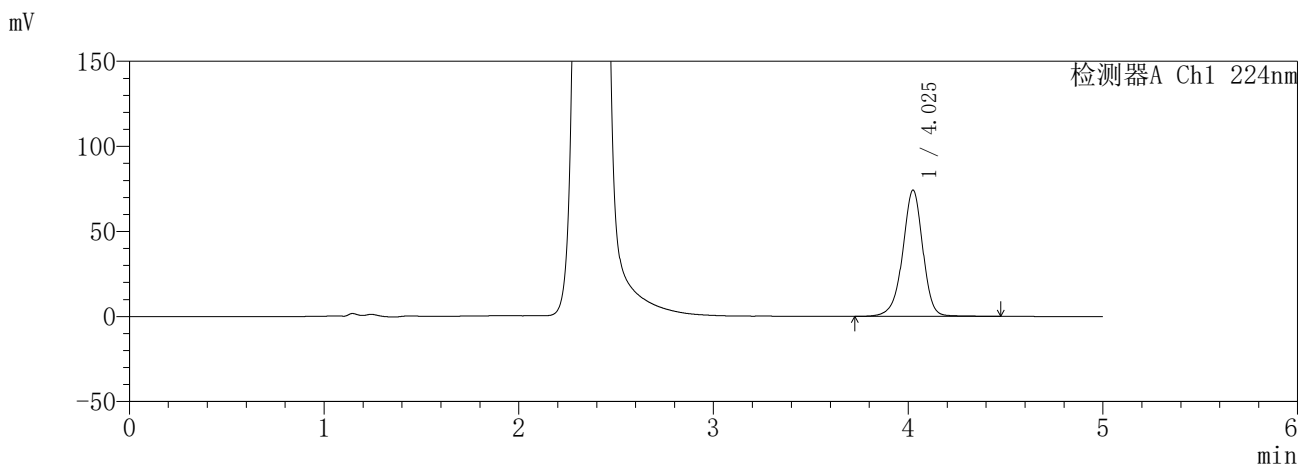
图60 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-688-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 20:44:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:51:07 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	536251	100.000	74059	7558	0.943	--
总计		536251	100.000	74059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	780407	100.000	124749	3475	1.048	--
总计		780407	100.000	124749			

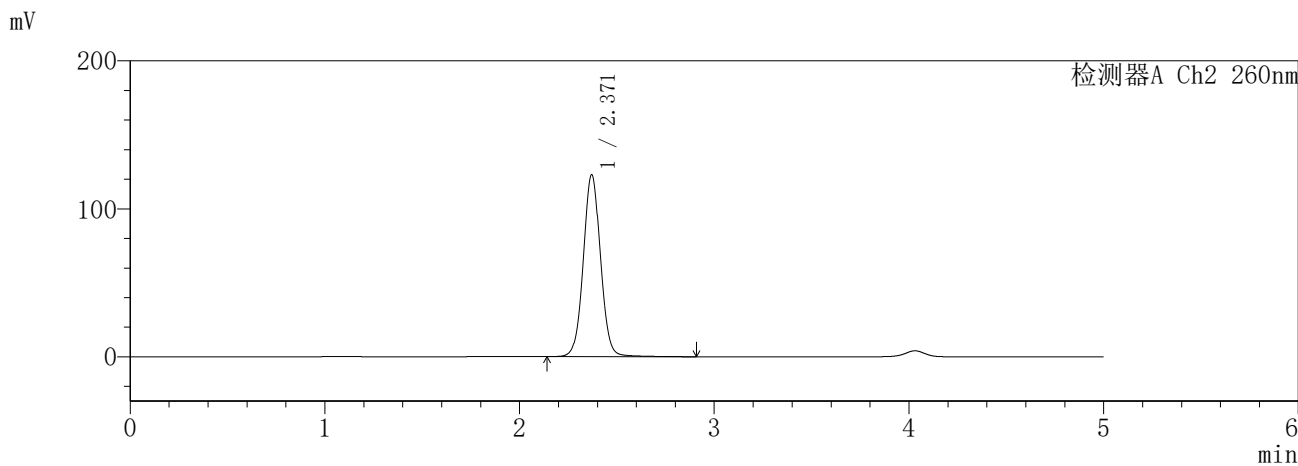
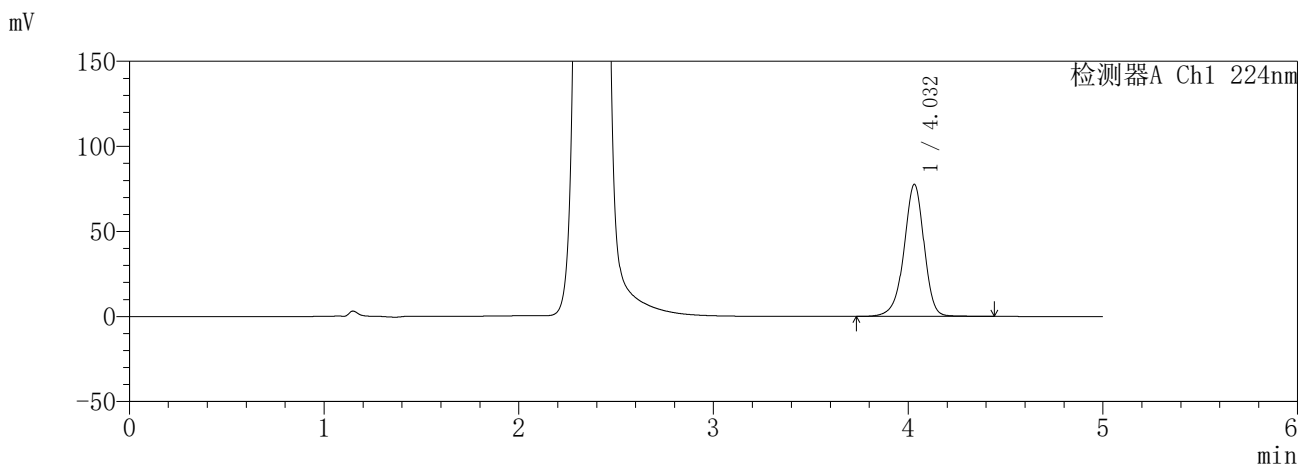
图61 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-689-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 20:50:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:51:10 处理者: zhanghongxin
 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	4.032	559015	100.000	77602	7582	0.938	--
总计		559015	100.000	77602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	759483	100.000	122984	3504	1.041	--
总计		759483	100.000	122984			

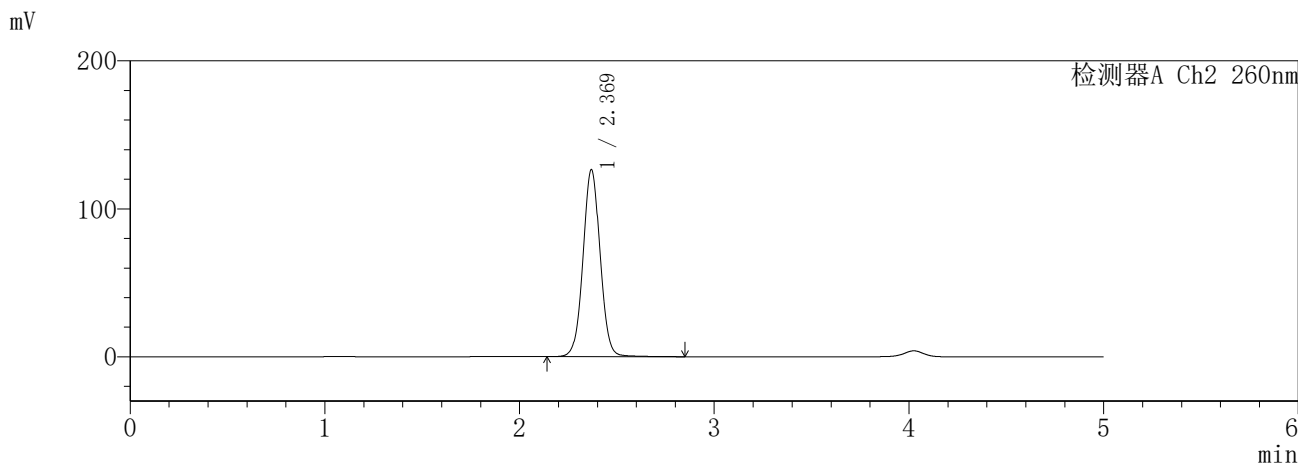
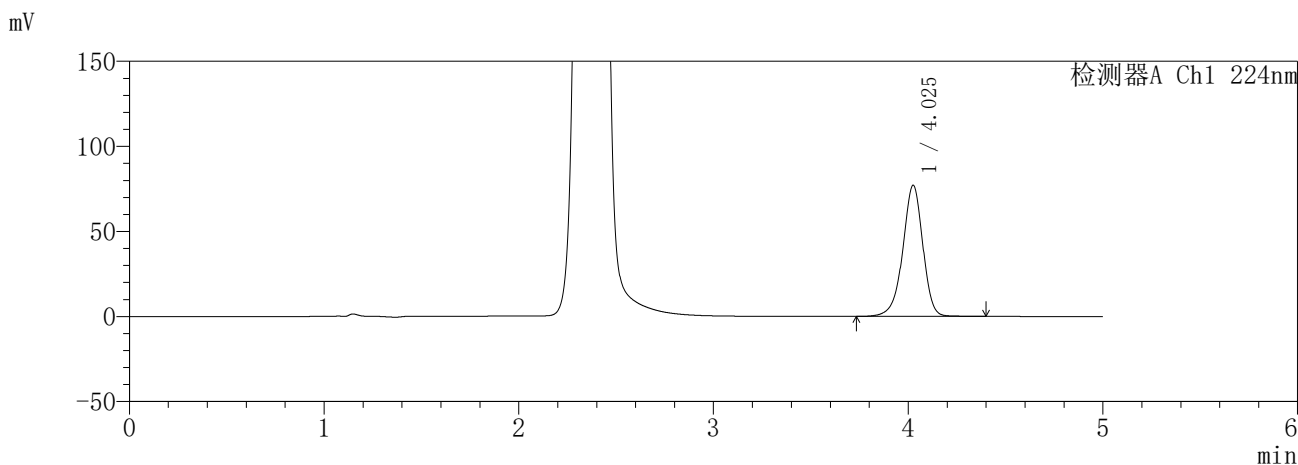
图62 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-690-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:55:41	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:12		
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	4.025	553720	100.000	76833	7573	0.935	--
总计		553720	100.000	76833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	774785	100.000	126140	3523	1.033	--
总计		774785	100.000	126140			

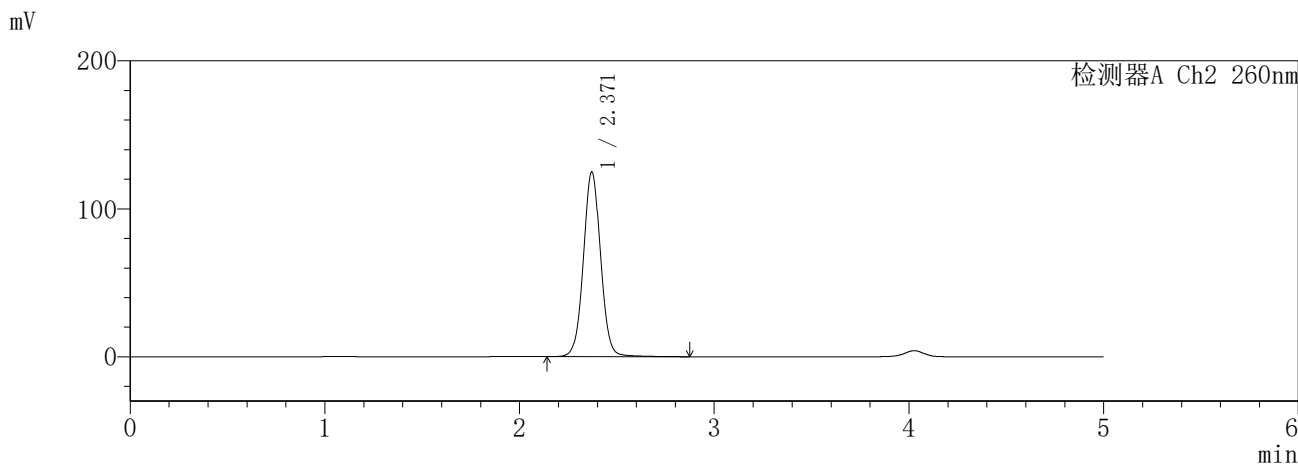
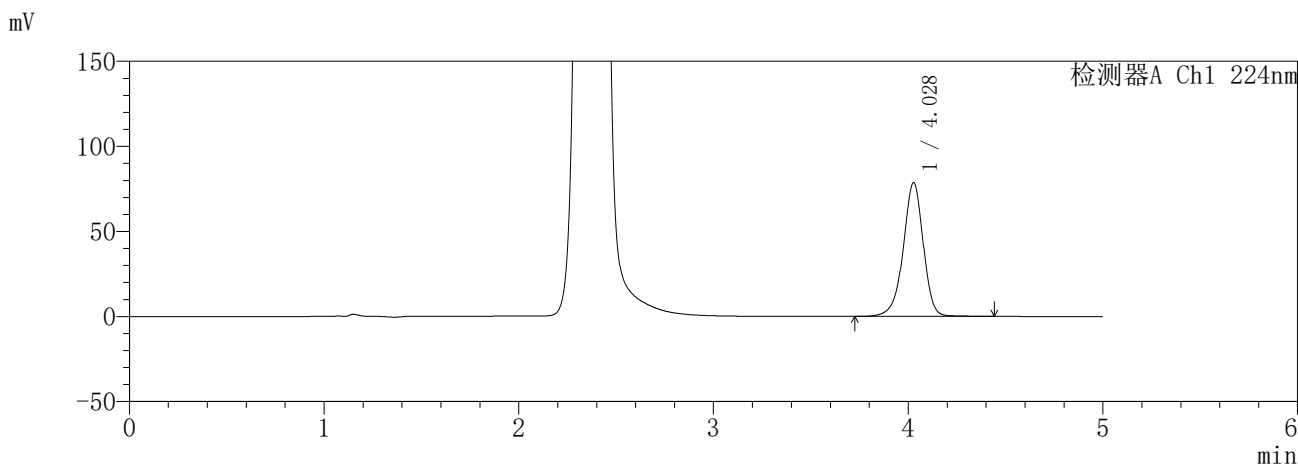
图63 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-691-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:01:03	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:15		
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	4.028	565517	100.000	78543	7609	0.937	--
总计		565517	100.000	78543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	770326	100.000	124933	3515	1.037	--
总计		770326	100.000	124933			

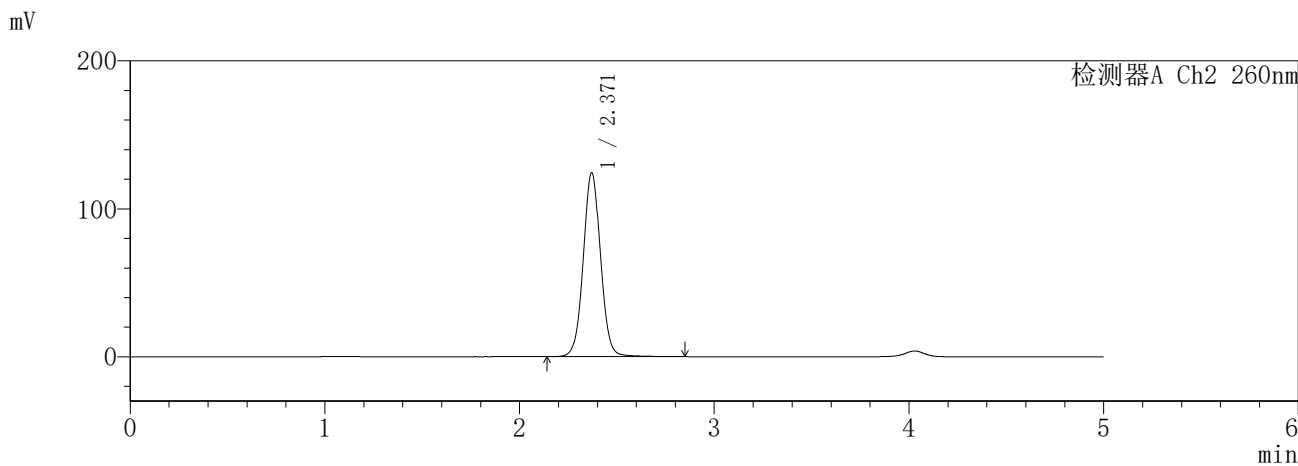
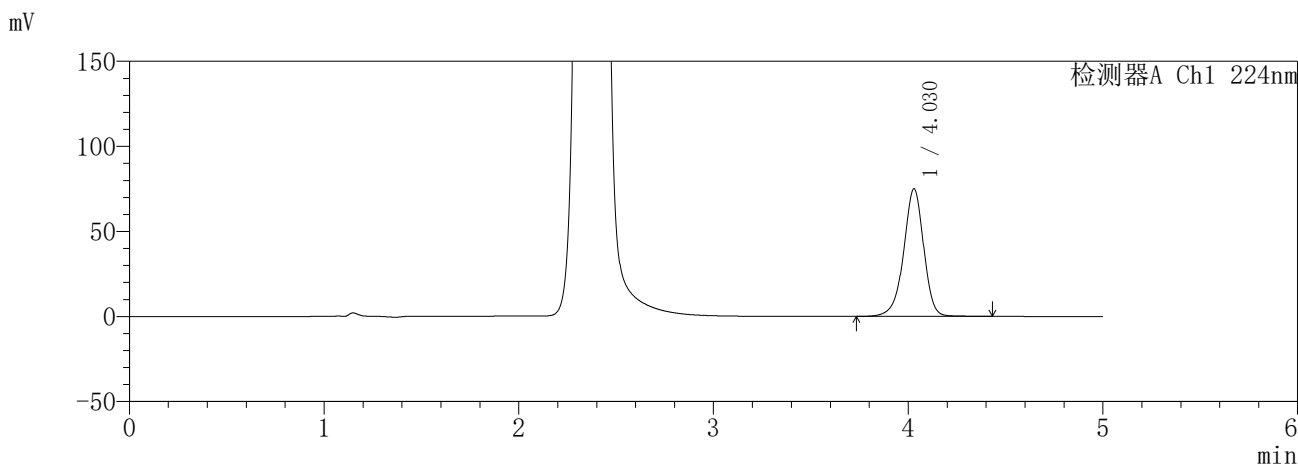
图64 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-692-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:06:27	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:18		
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	4.030	539519	100.000	75005	7604	0.938	--
总计		539519	100.000	75005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	771957	100.000	124304	3466	1.042	--
总计		771957	100.000	124304			

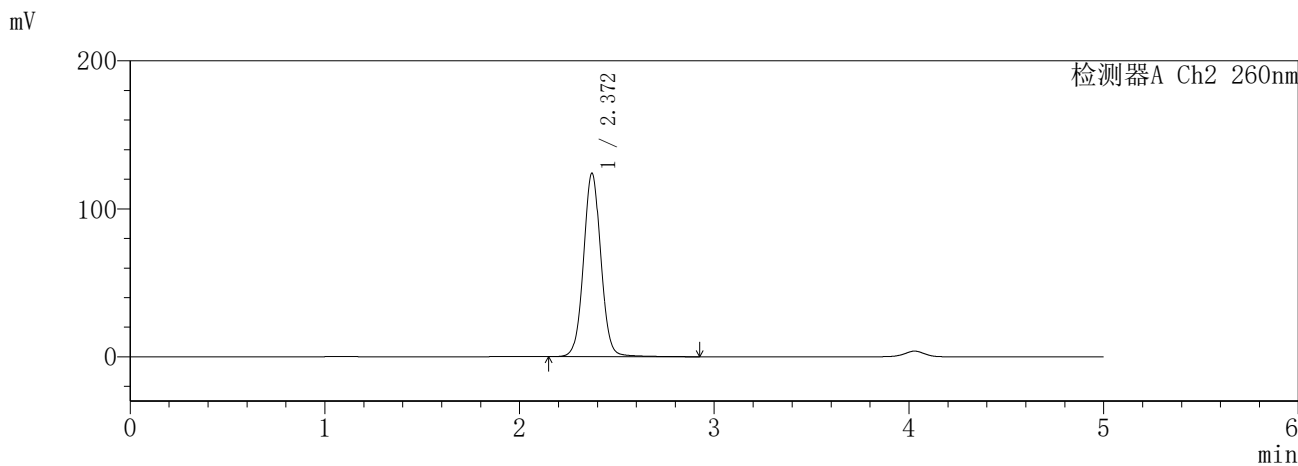
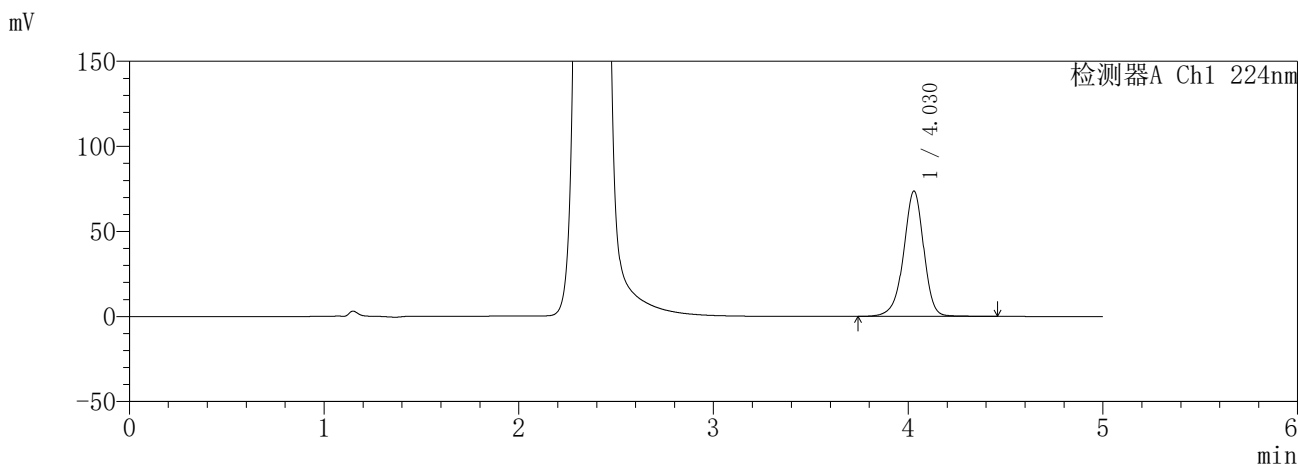
图65 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-693-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:11:50	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:21		
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	4.030	531781	100.000	73674	7555	0.938	--
总计		531781	100.000	73674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	770288	100.000	124039	3482	1.043	--
总计		770288	100.000	124039			

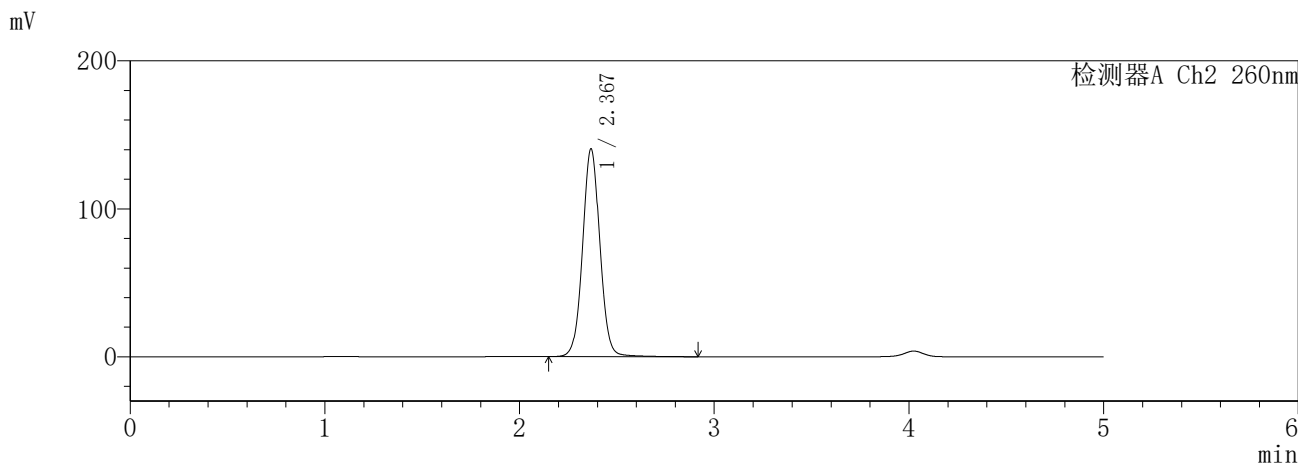
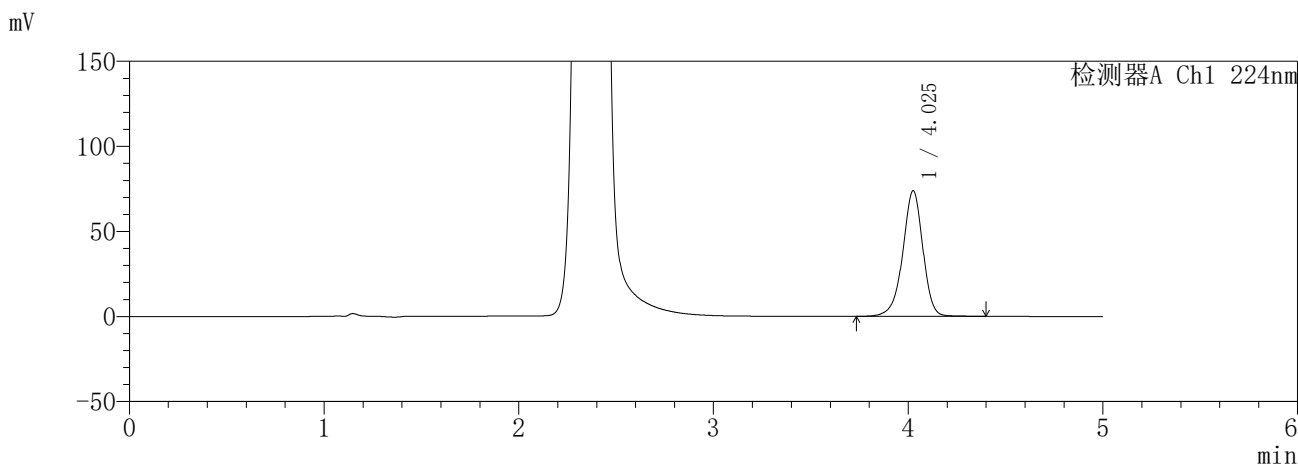
图66 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-694-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 21:17:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:51:24 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	531445	100.000	73612	7567	0.937	--
总计		531445	100.000	73612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	871436	100.000	139776	3469	1.040	--
总计		871436	100.000	139776			

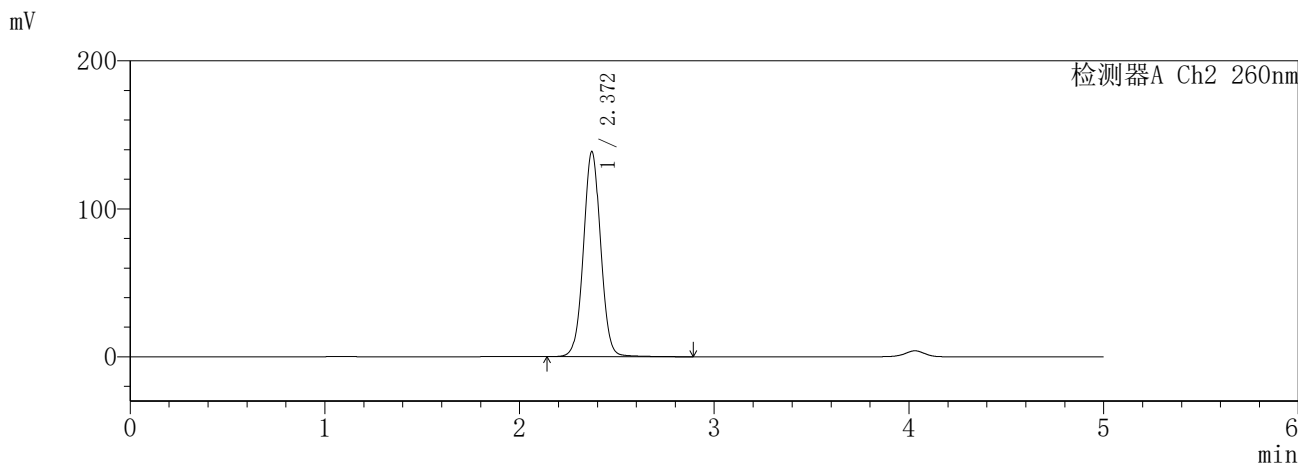
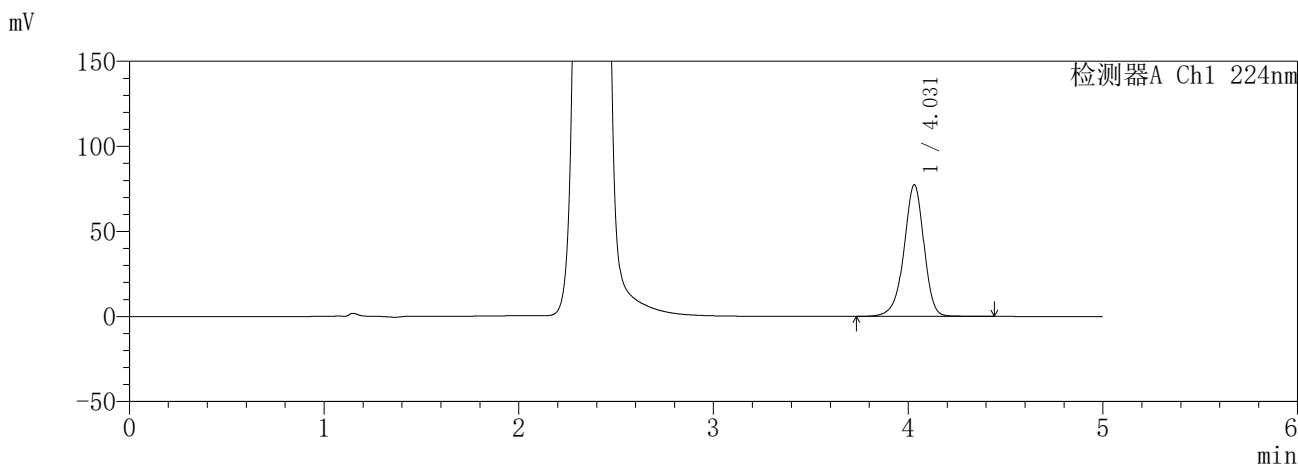
图67 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-15/31-695-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 21:22:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:51:27 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	554331	100.000	77379	7652	0.934	--
总计		554331	100.000	77379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	854474	100.000	138642	3496	1.032	--
总计		854474	100.000	138642			

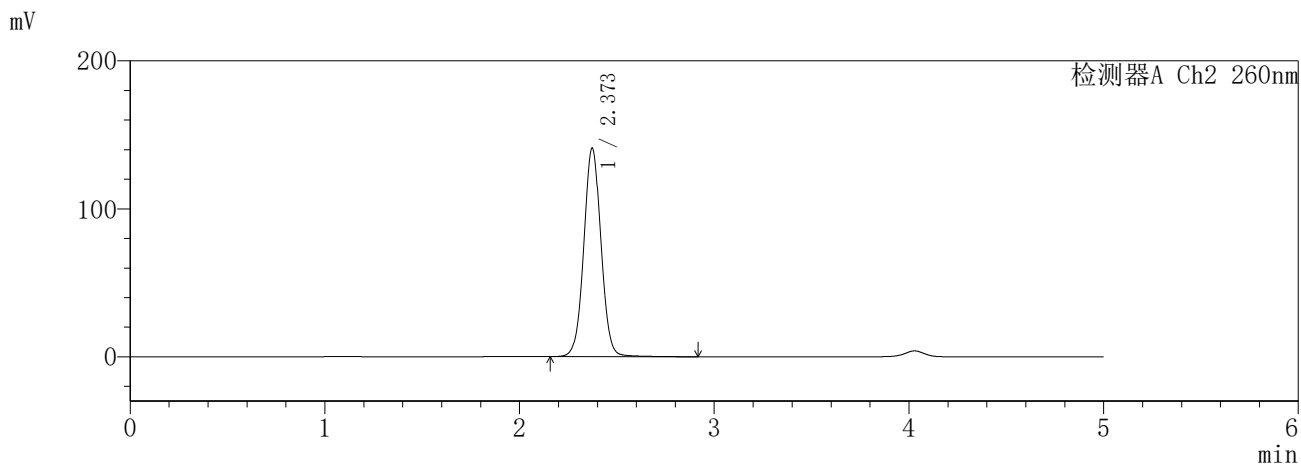
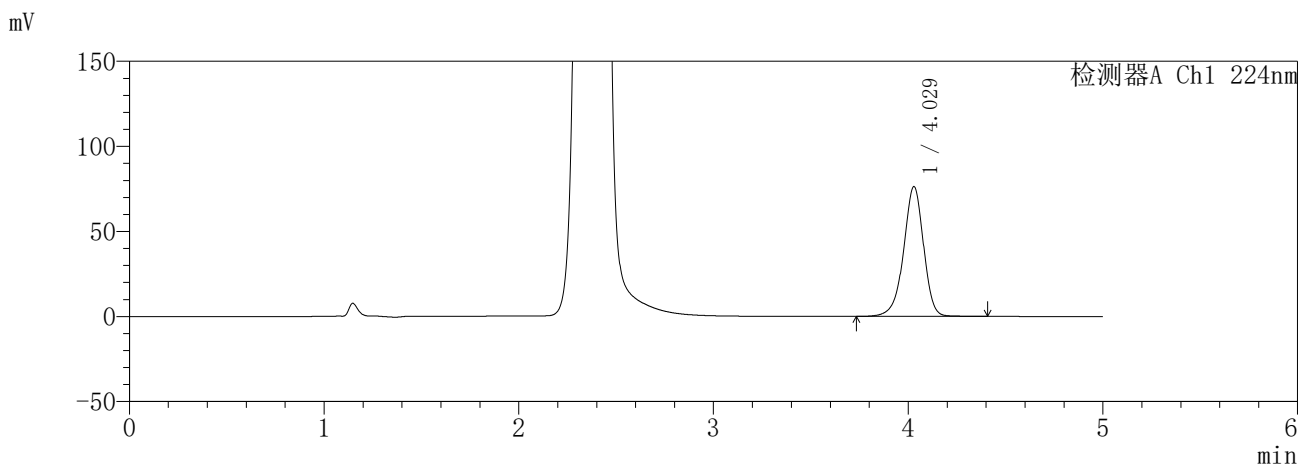
图68 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-696-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:28:00	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:30		
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	4.029	545893	100.000	76328	7648	0.934	--
总计		545893	100.000	76328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	869872	100.000	140901	3501	1.033	--
总计		869872	100.000	140901			

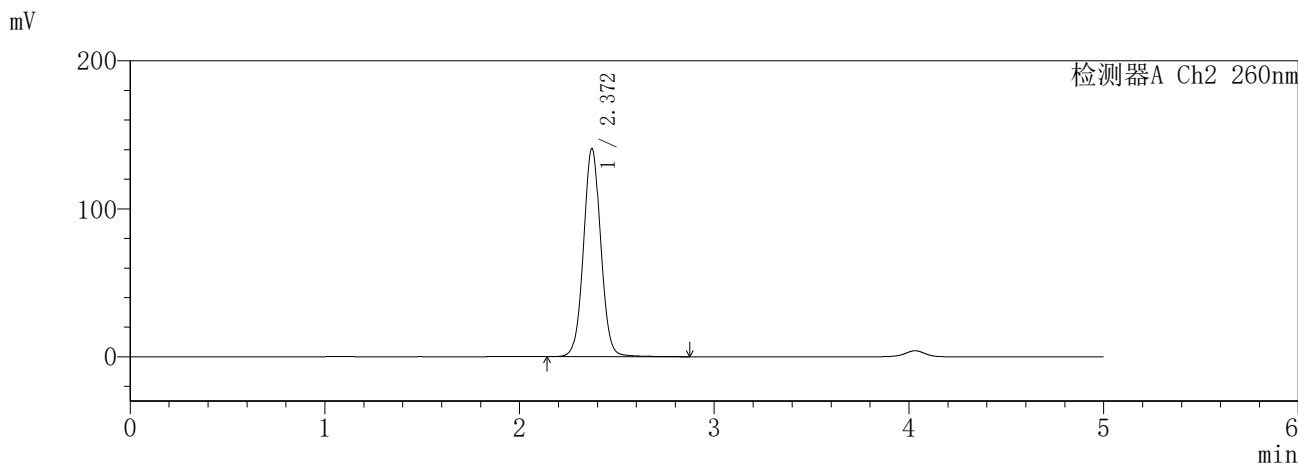
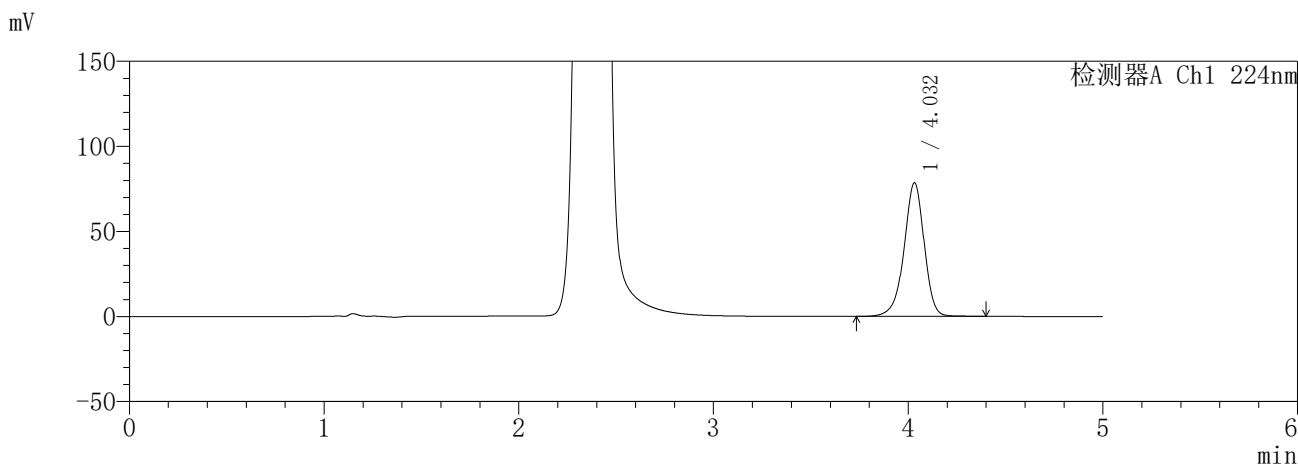
图69 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-697-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:33:23	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:33		
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	4.032	566451	100.000	78438	7548	0.935	--
总计		566451	100.000	78438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	871455	100.000	140712	3478	1.038	--
总计		871455	100.000	140712			

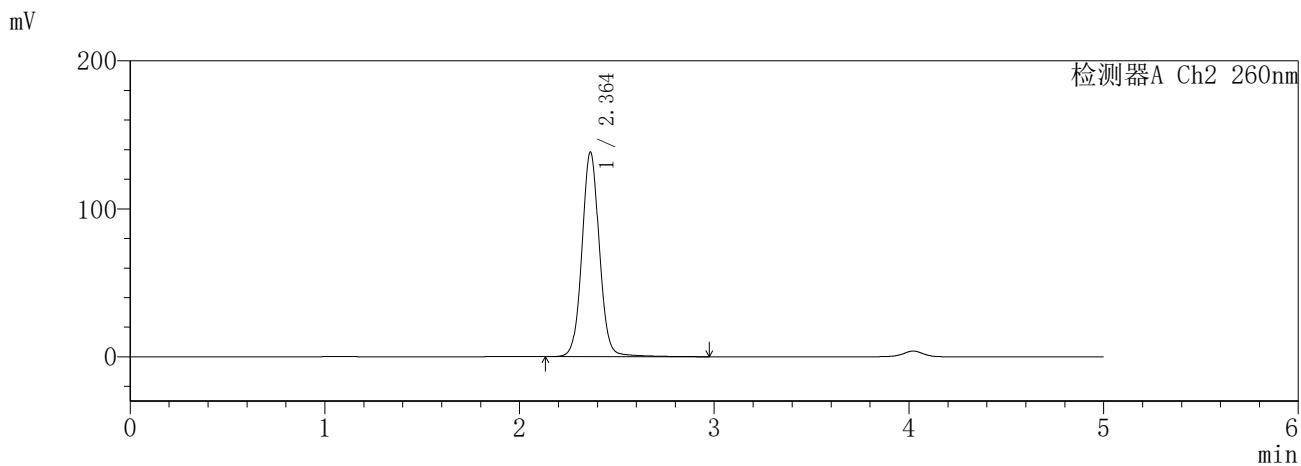
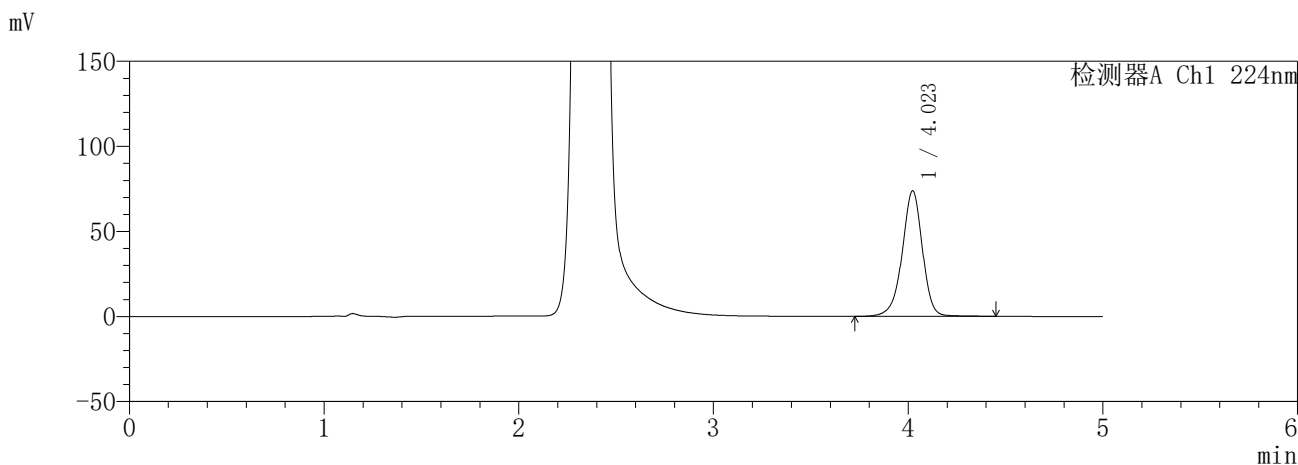
图70 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-698-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 21:38:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:51:35 处理者: zhanghongxin
 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	4.023	535333	100.000	73792	7490	0.942	--
总计		535333	100.000	73792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	863535	100.000	138385	3471	1.050	--
总计		863535	100.000	138385			

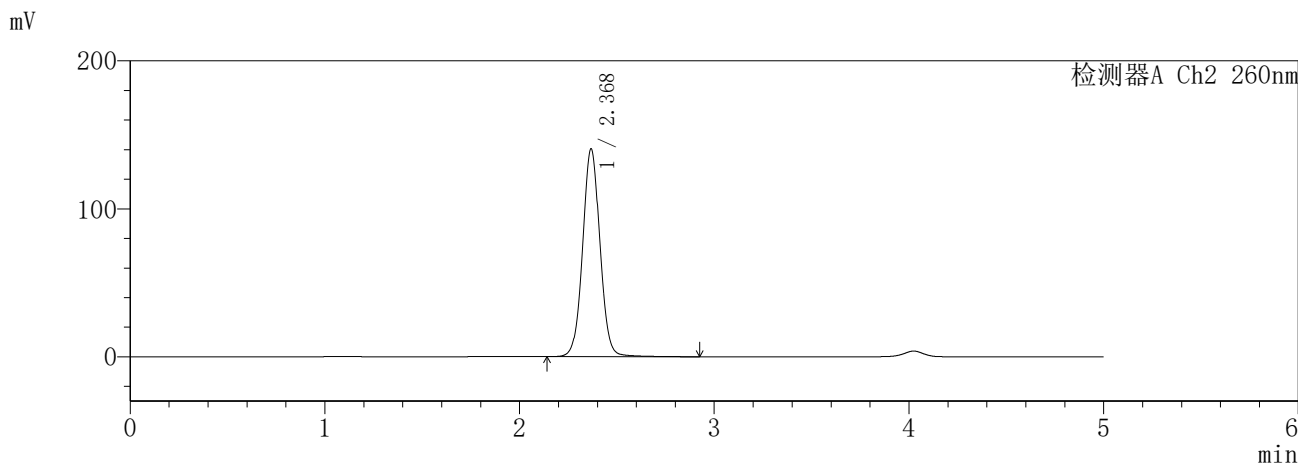
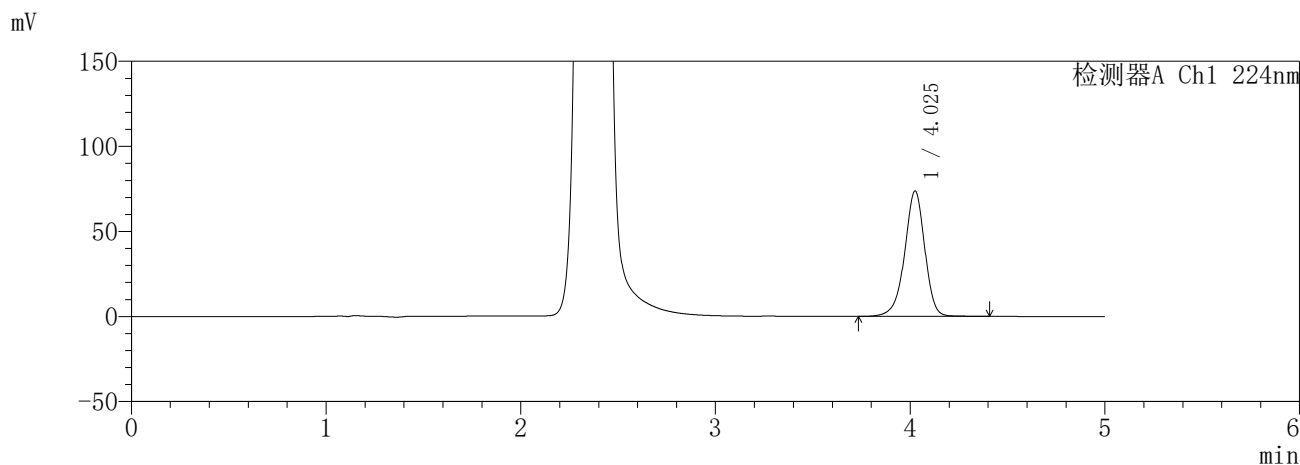
图71 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-699-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:44:09	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:39		
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	4.025	531448	100.000	73551	7537	0.935	--
总计		531448	100.000	73551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	871291	100.000	139704	3462	1.039	--
总计		871291	100.000	139704			

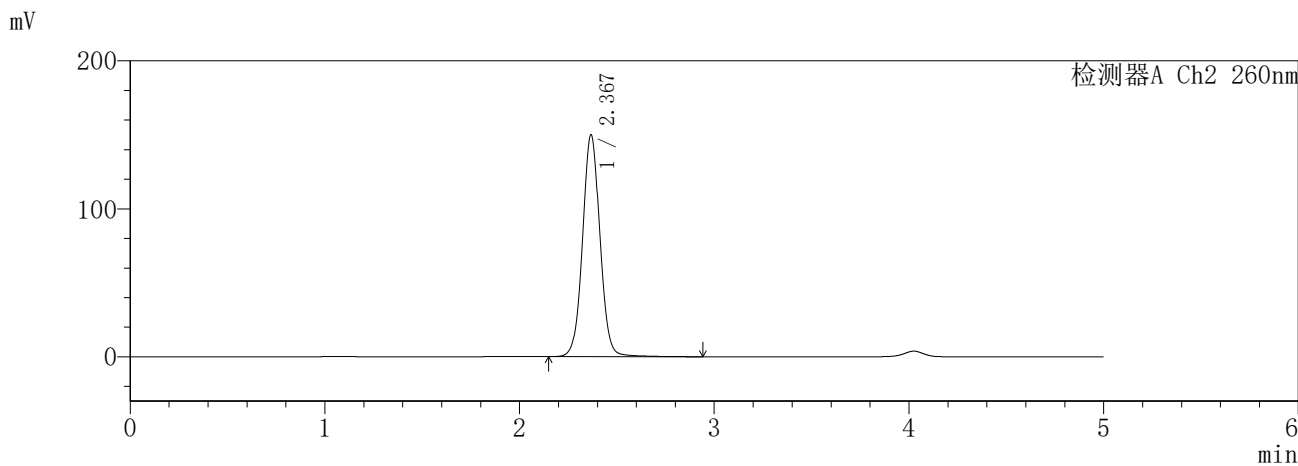
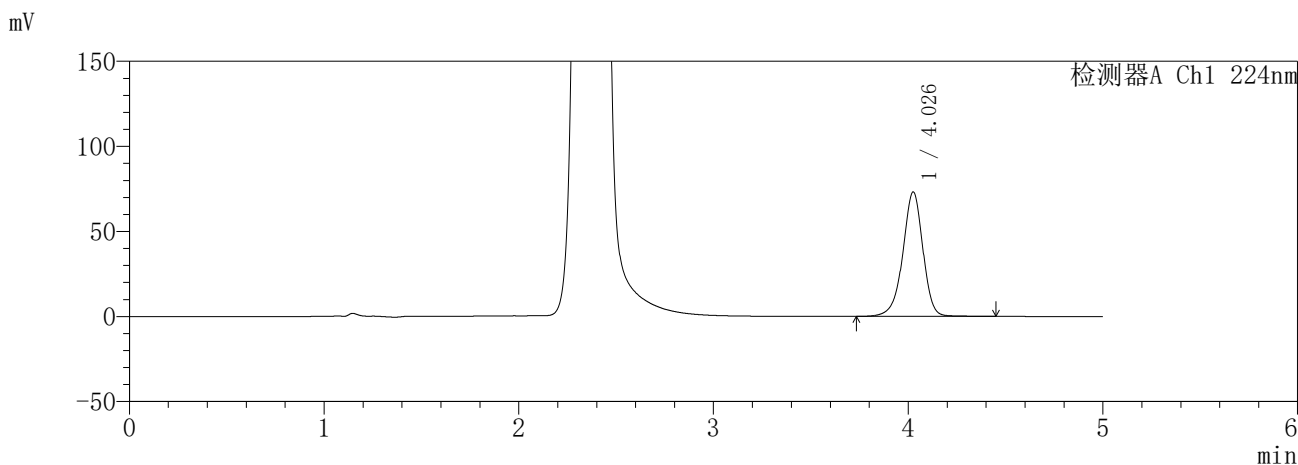
图72 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-700-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:49:33	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:41		
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	4.026	526569	100.000	72875	7580	0.937	--
总计		526569	100.000	72875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	935400	100.000	149298	3441	1.042	--
总计		935400	100.000	149298			

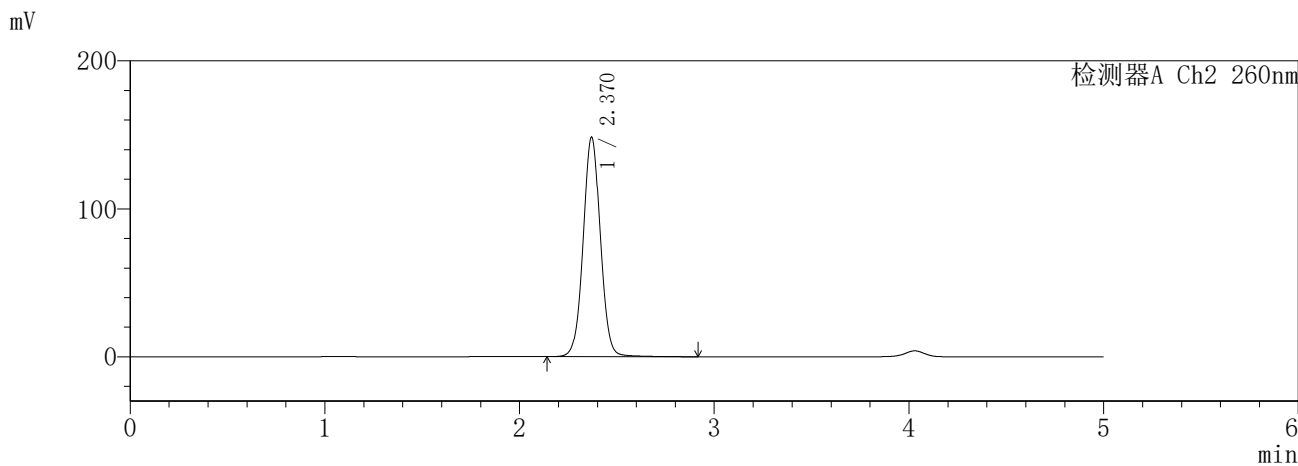
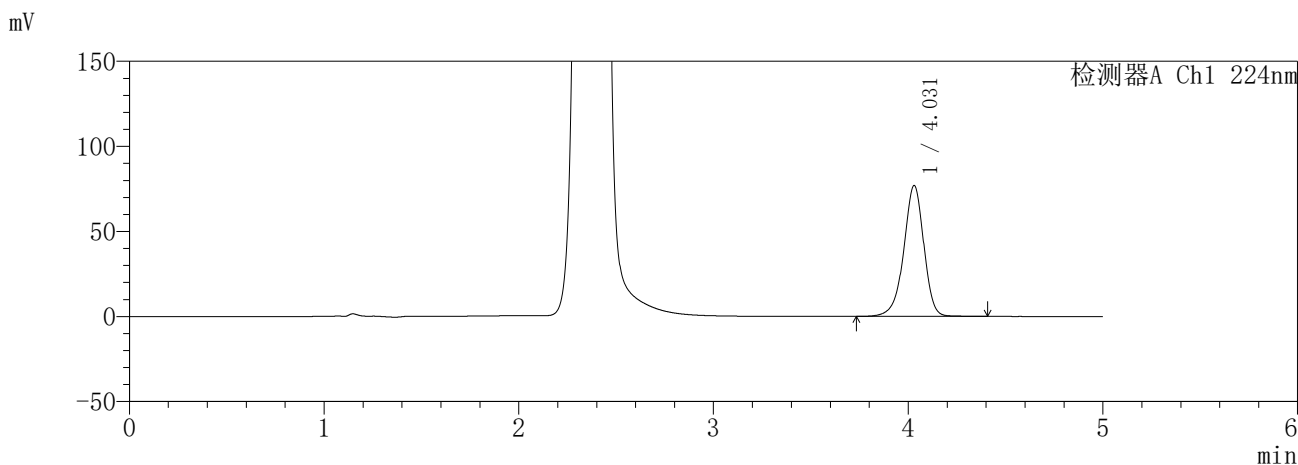
图73 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-701-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 21:54:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:51:45 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	553414	100.000	76981	7584	0.933	--
总计		553414	100.000	76981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	915440	100.000	148300	3497	1.033	--
总计		915440	100.000	148300			

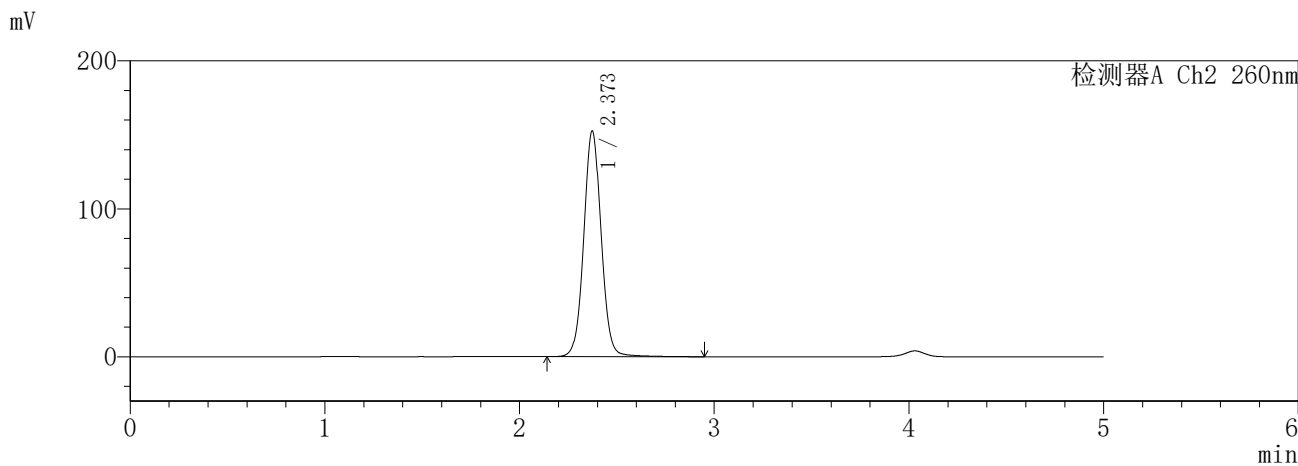
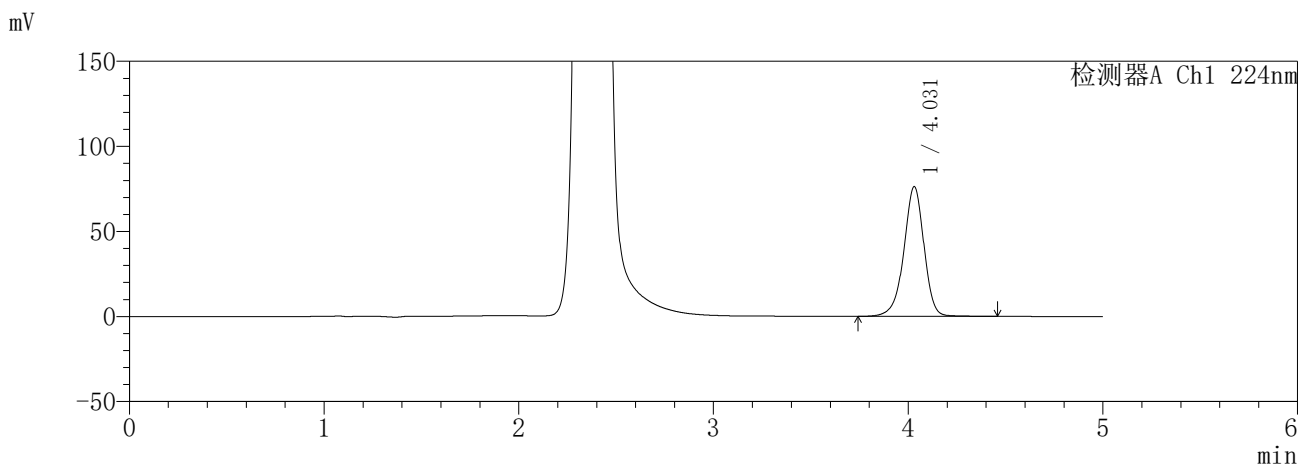
图74 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-702-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:00:22	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:47		
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	4.031	550140	100.000	76253	7565	0.939	--
总计		550140	100.000	76253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	951457	100.000	152387	3464	1.044	--
总计		951457	100.000	152387			

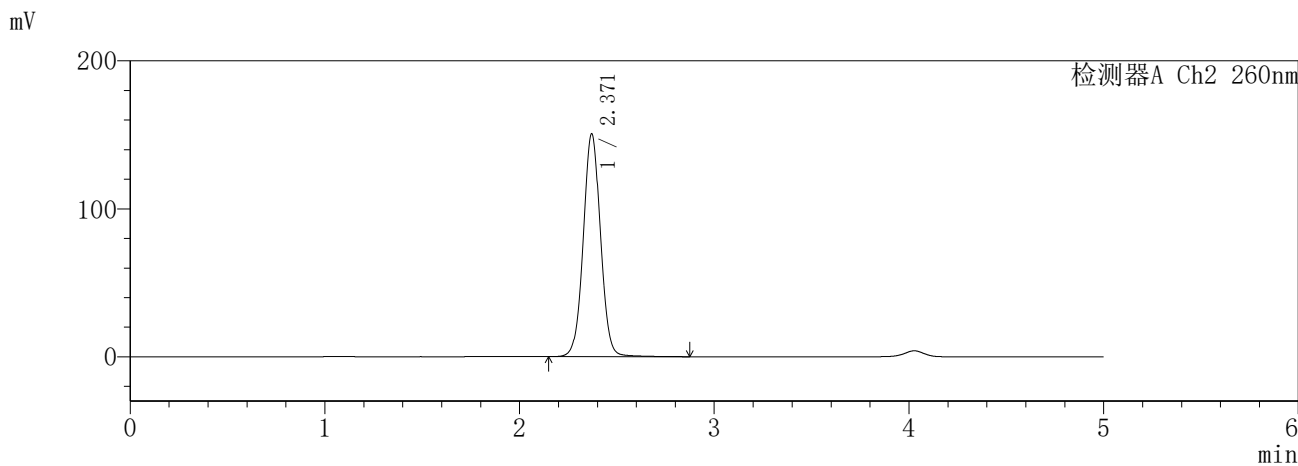
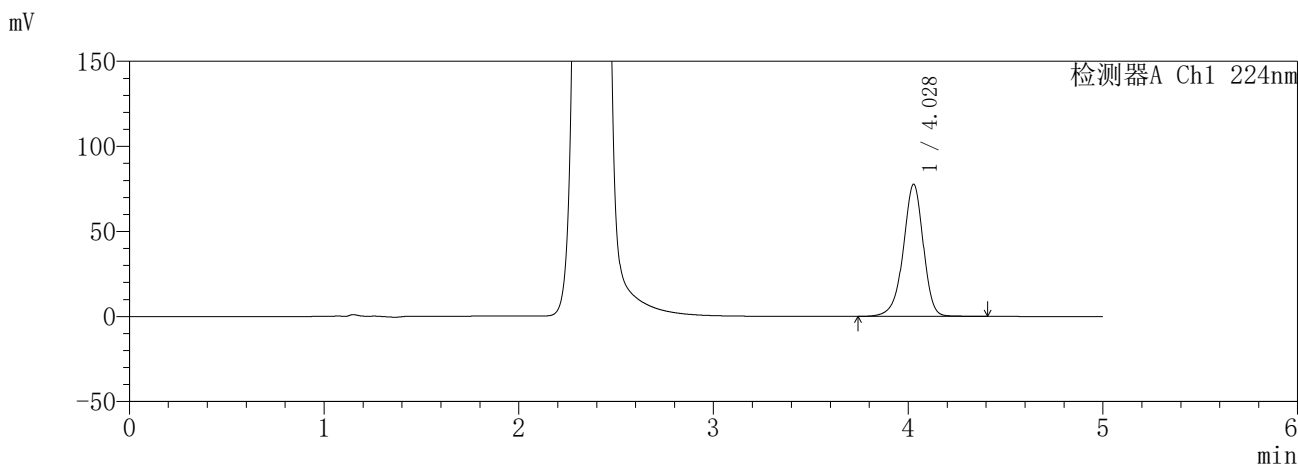
图75 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-703-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 22:05:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:51:51 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	557355	100.000	77629	7608	0.932	--
总计		557355	100.000	77629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	930504	100.000	150650	3496	1.031	--
总计		930504	100.000	150650			

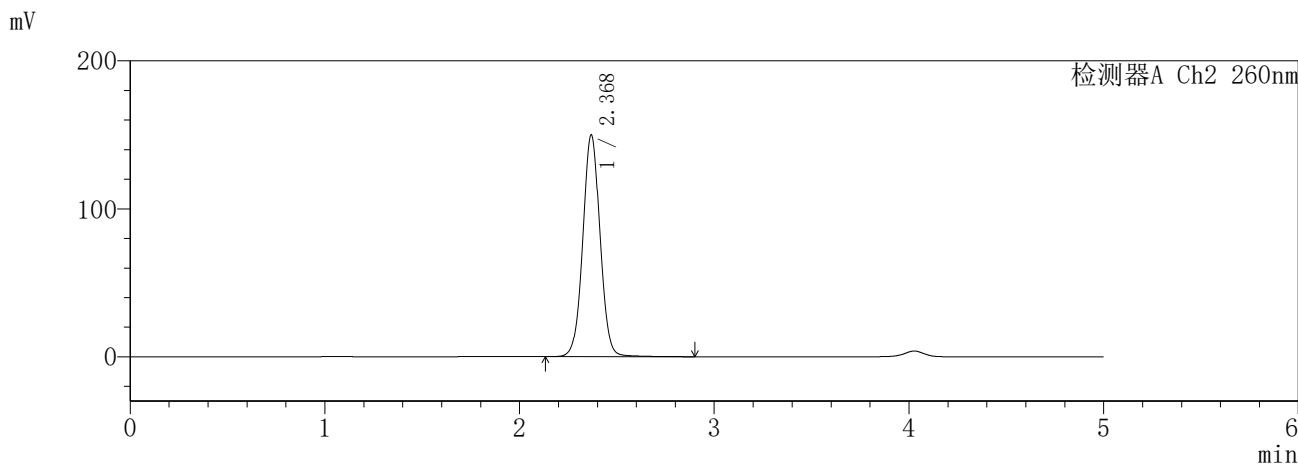
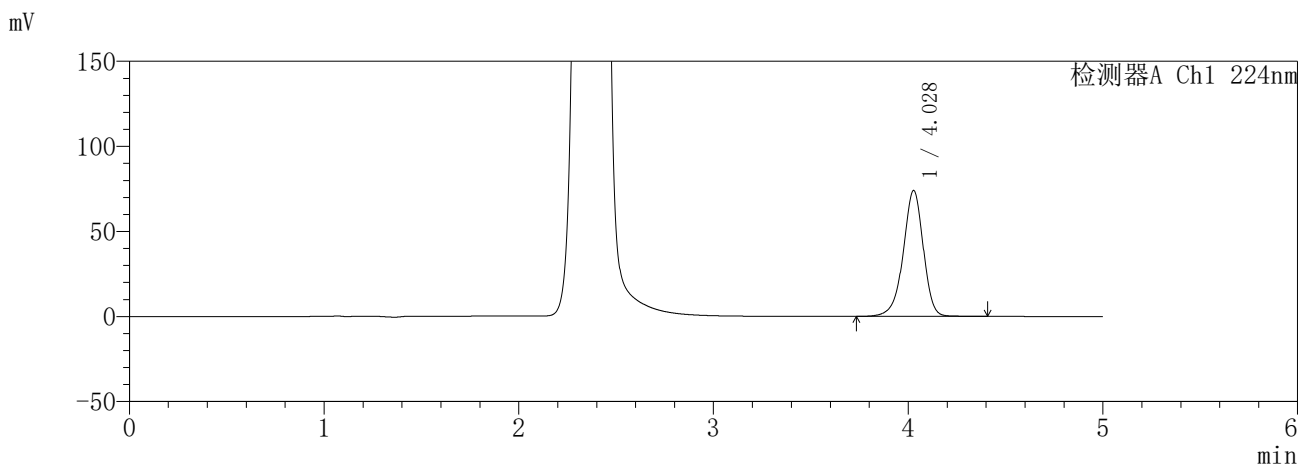
图76 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-704-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:11:10	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:54		
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	4.028	532333	100.000	73925	7556	0.931	--
总计		532333	100.000	73925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	927305	100.000	149457	3471	1.031	--
总计		927305	100.000	149457			

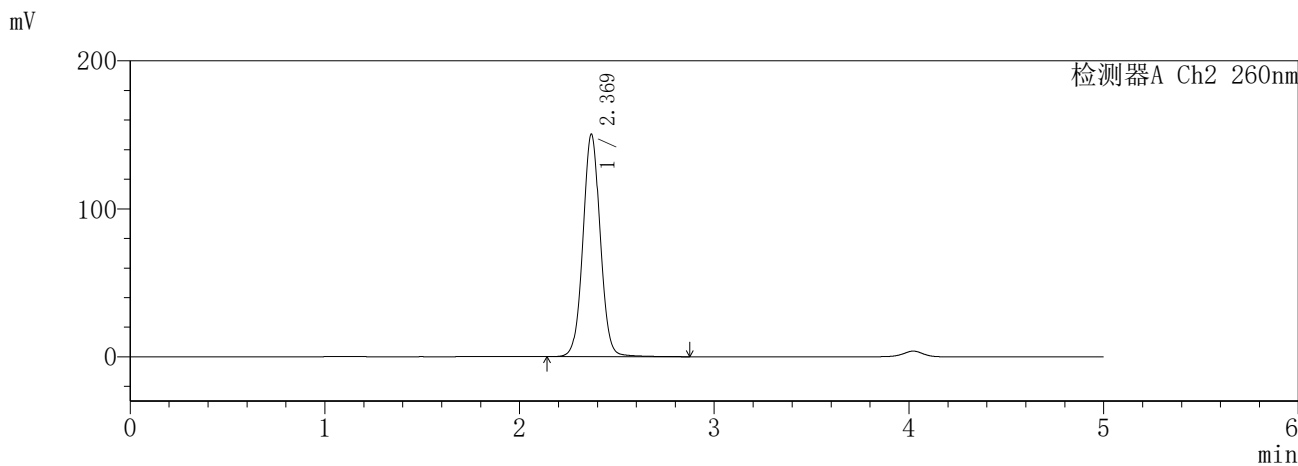
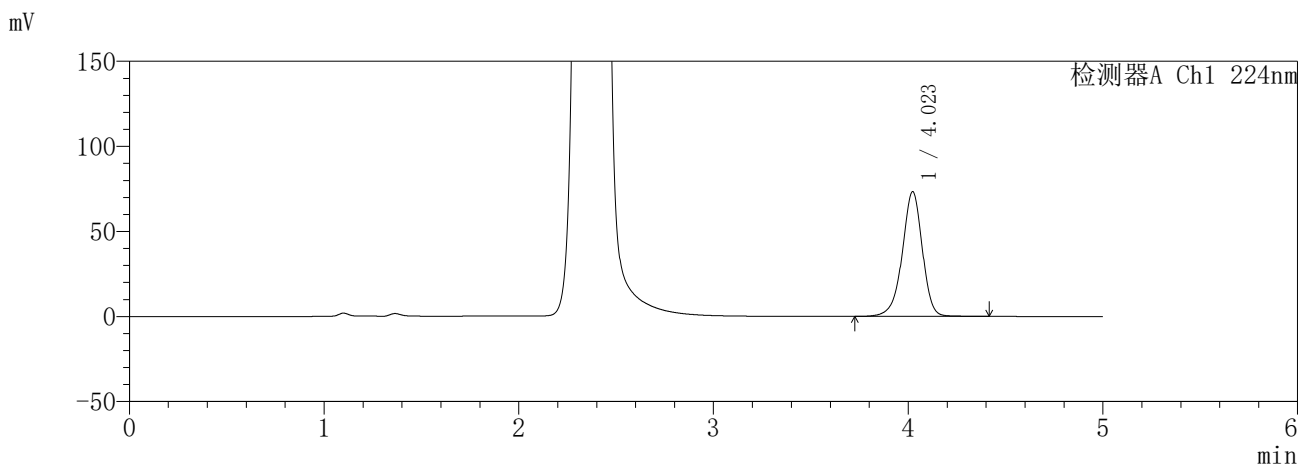
图77 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-705-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:16:34	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:51:56		
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	4.023	527216	100.000	73312	7563	0.936	--
总计		527216	100.000	73312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	931567	100.000	150082	3476	1.039	--
总计		931567	100.000	150082			

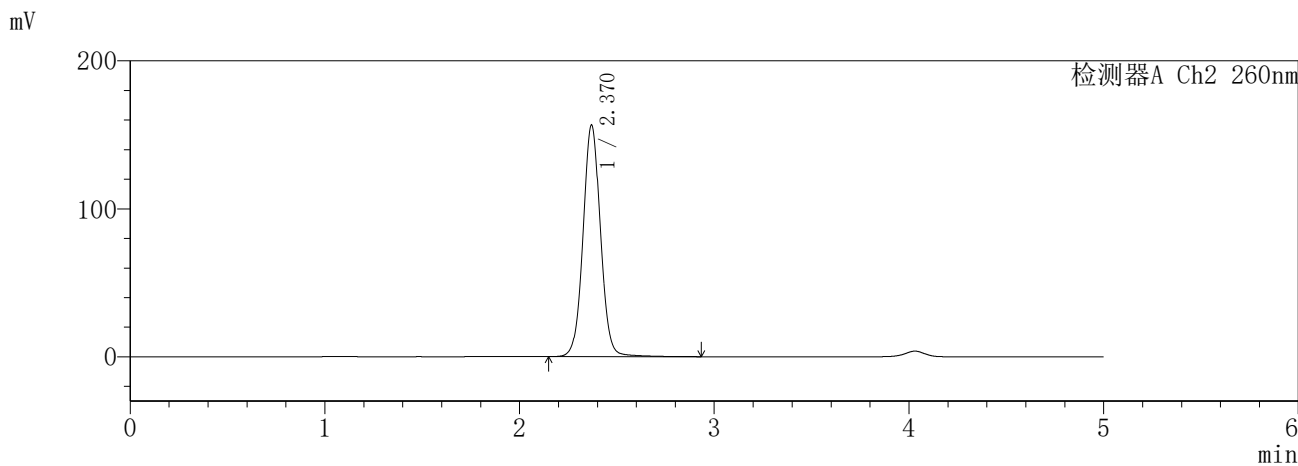
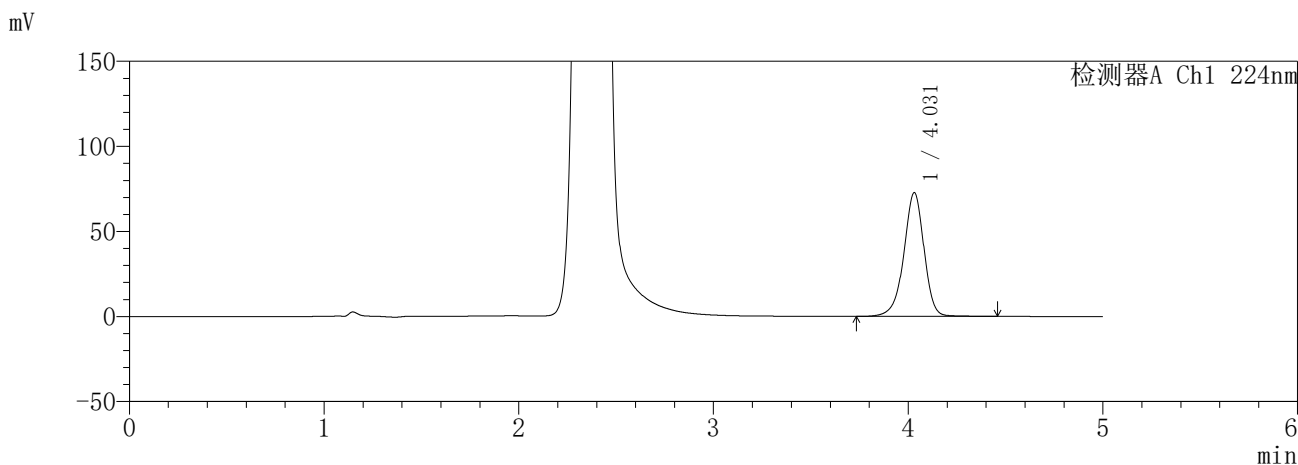
图78 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-706-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 22:21:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:51:59 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	526003	100.000	72740	7541	0.936	--
总计		526003	100.000	72740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	978499	100.000	156456	3446	1.043	--
总计		978499	100.000	156456			

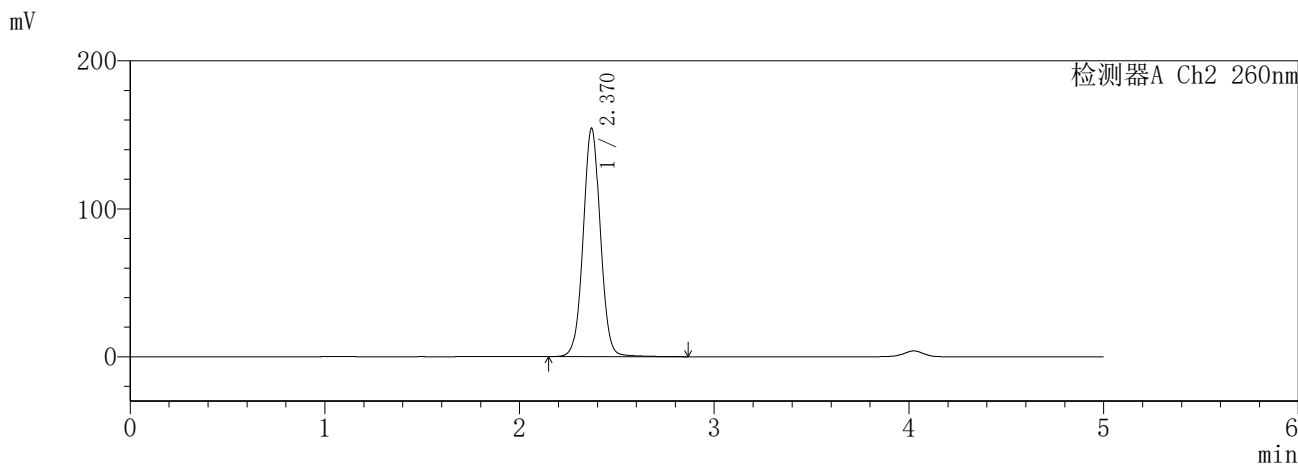
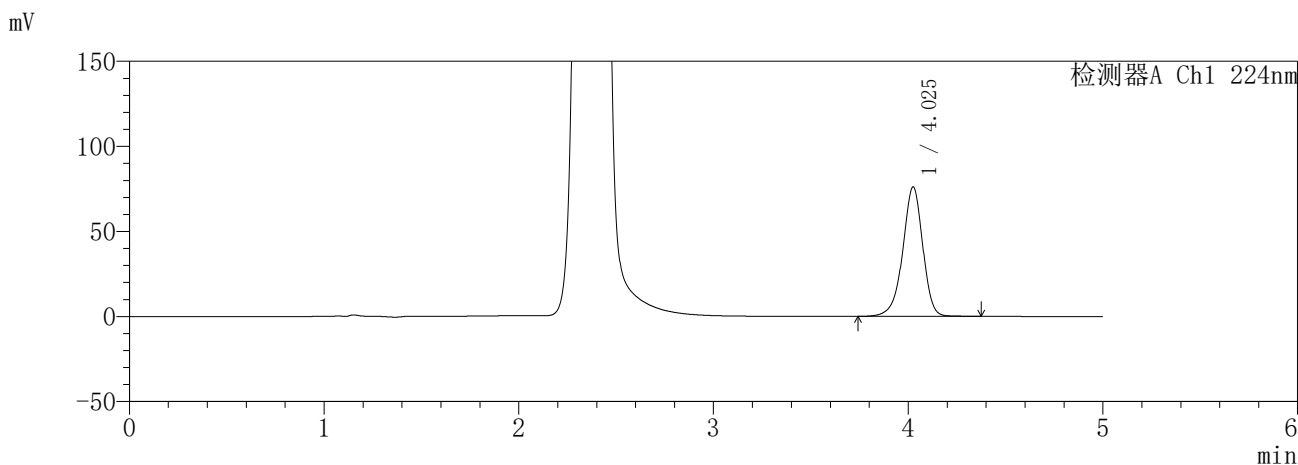
图79 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-707-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 22:27:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:02 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	545823	100.000	75854	7591	0.932	--
总计		545823	100.000	75854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	951518	100.000	154305	3507	1.033	--
总计		951518	100.000	154305			

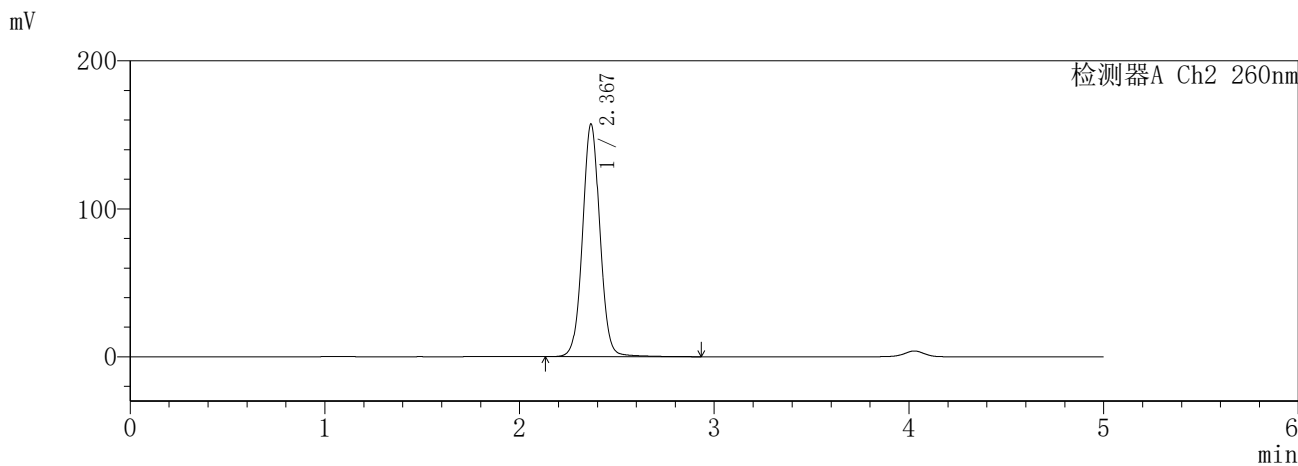
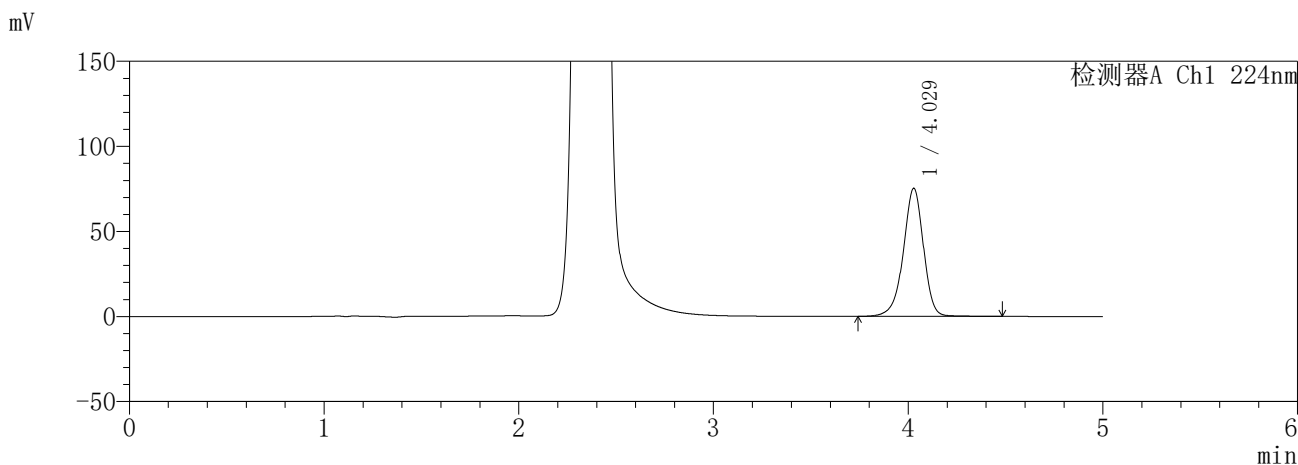
图80 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-708-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 22:32:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:05 处理者: zhanghongxin
 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	4.029	543917	100.000	75274	7546	0.934	--
总计		543917	100.000	75274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	978870	100.000	156529	3454	1.040	--
总计		978870	100.000	156529			

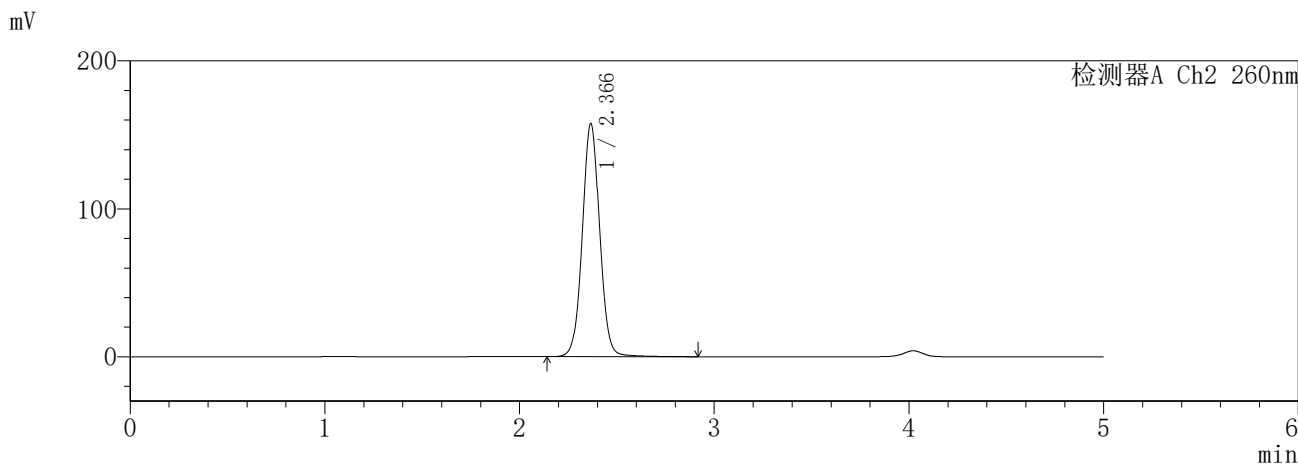
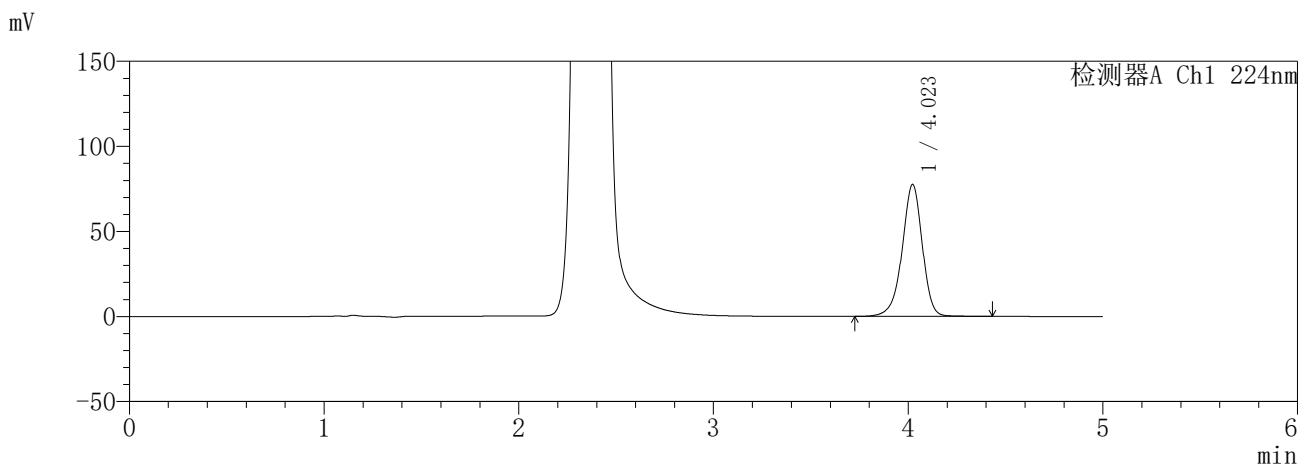
图81 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-709-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:38:09	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:52:08		
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	4.023	560005	100.000	77554	7506	0.934	--
总计		560005	100.000	77554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	980176	100.000	157195	3446	1.038	--
总计		980176	100.000	157195			

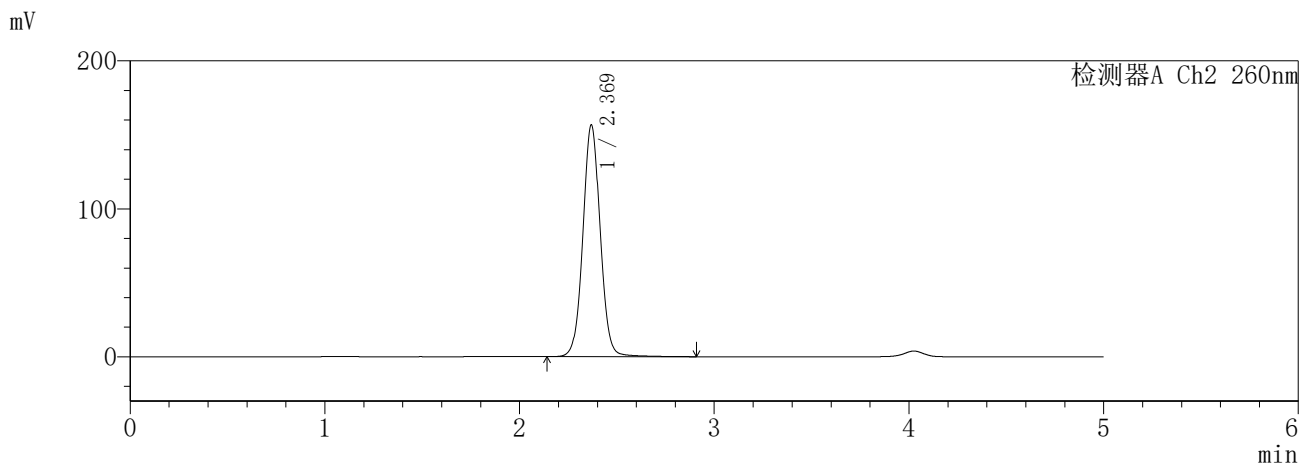
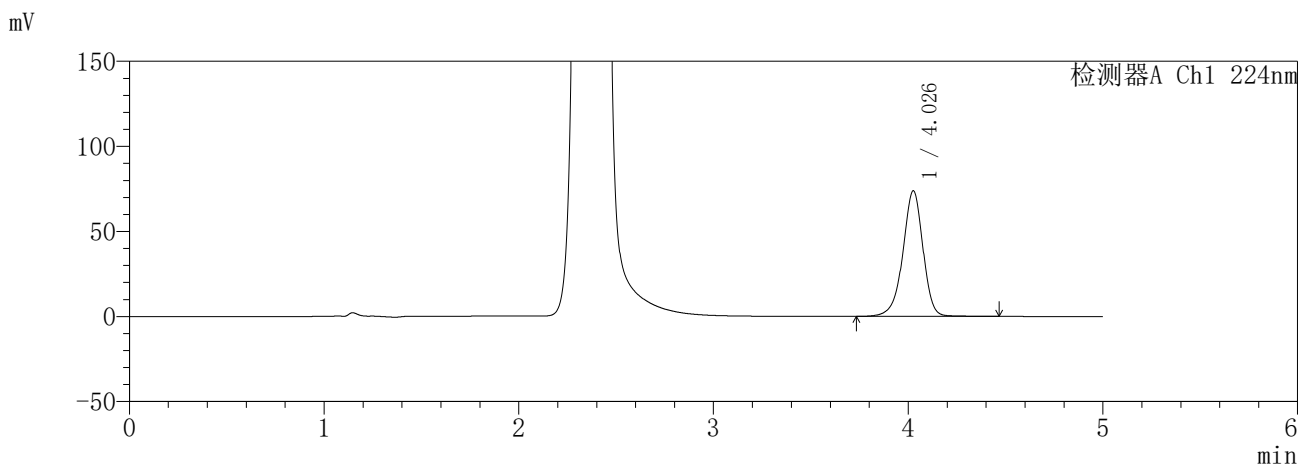
图82 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-710-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:43:33	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:52:11		
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	4.026	532405	100.000	73578	7553	0.934	--
总计		532405	100.000	73578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	971987	100.000	156300	3483	1.041	--
总计		971987	100.000	156300			

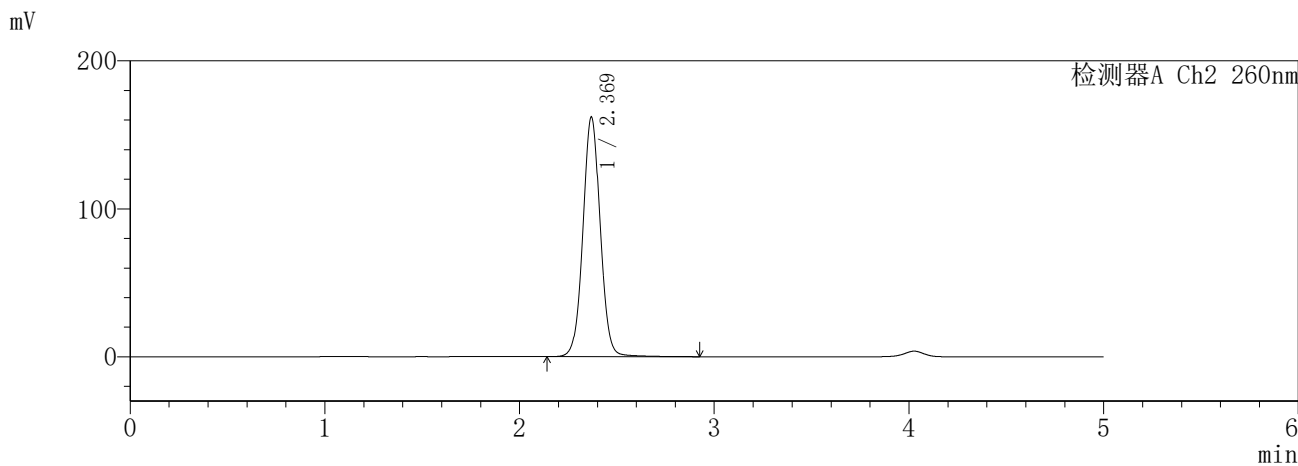
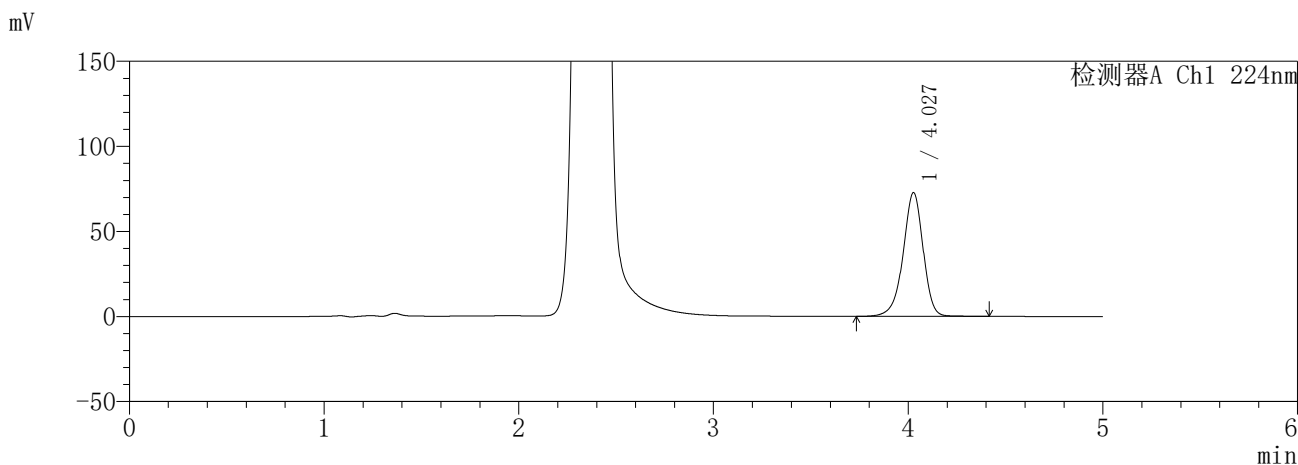
图83 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-712-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 22:54:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:17 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	522180	100.000	72627	7601	0.931	--
总计		522180	100.000	72627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1004694	100.000	161639	3472	1.035	--
总计		1004694	100.000	161639			

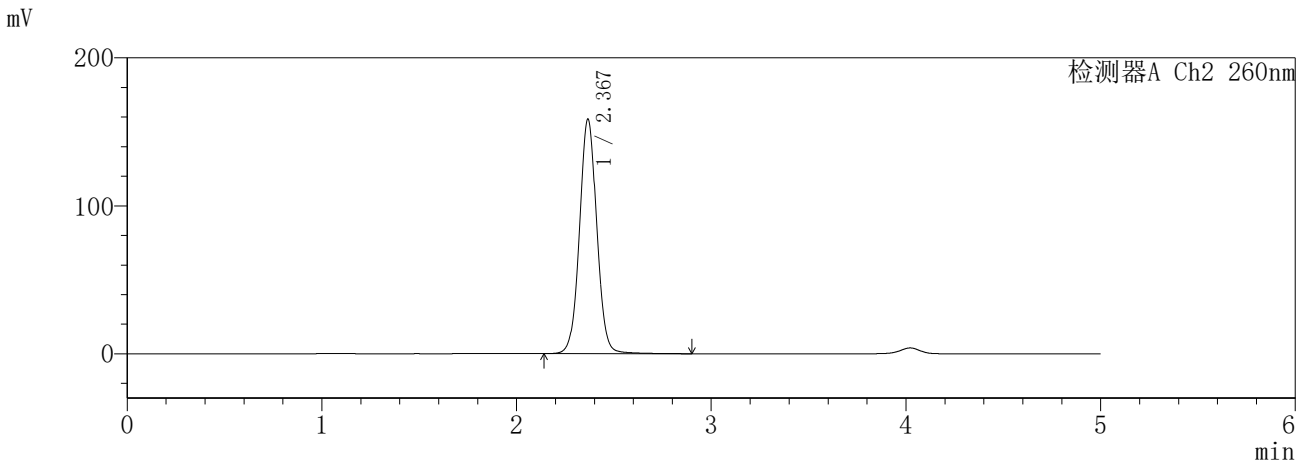
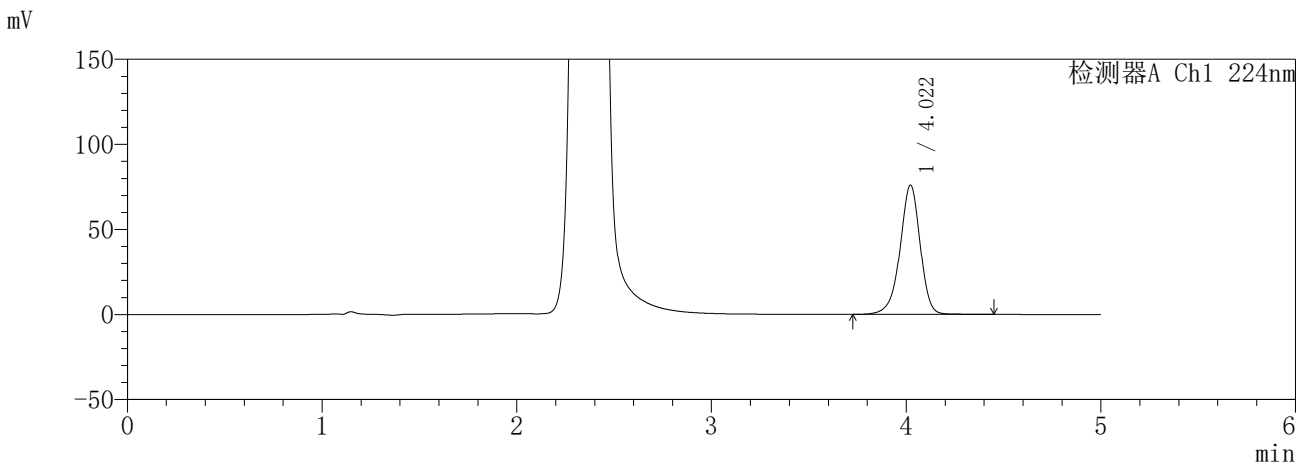
图85 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-713-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 22:59:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:20 处理者: zhanghongxin
 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	4.022	548654	100.000	76017	7515	0.933	--
总计		548654	100.000	76017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	982070	100.000	157994	3474	1.038	--
总计		982070	100.000	157994			

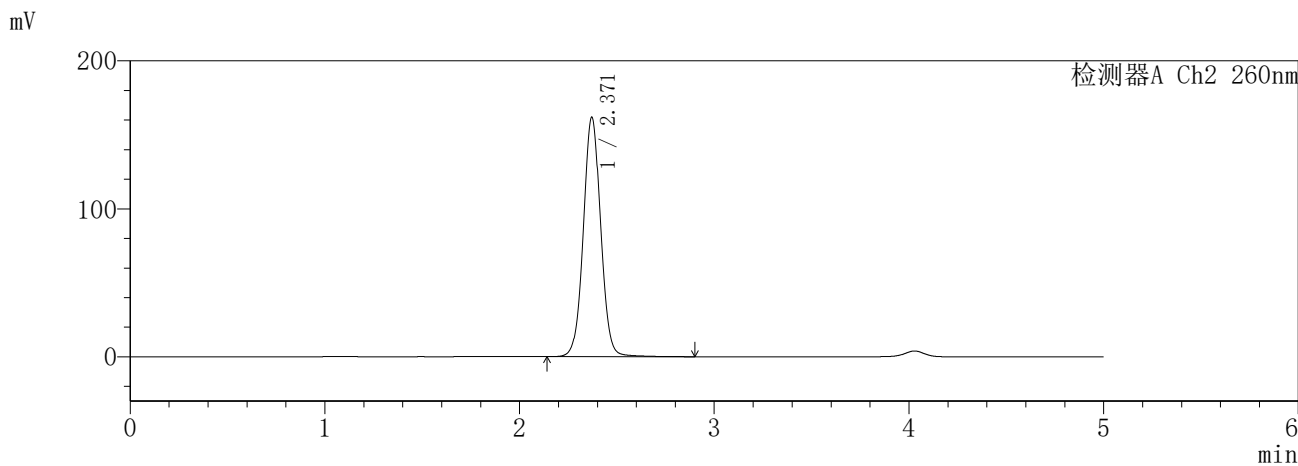
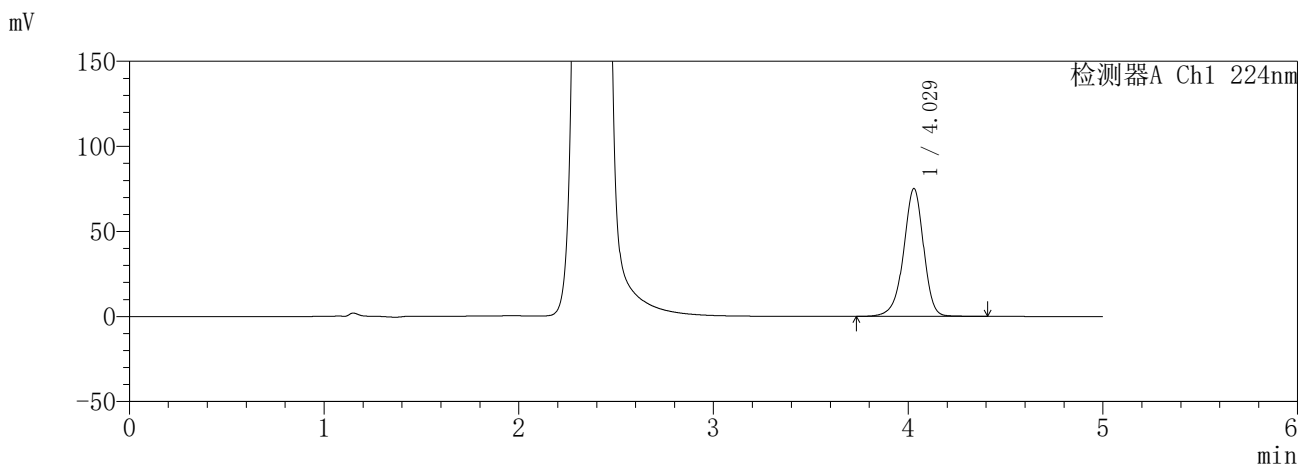
图86 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-714-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:05:09	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:52:23		
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	4.029	539149	100.000	75139	7619	0.933	--
总计		539149	100.000	75139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1006240	100.000	161883	3460	1.037	--
总计		1006240	100.000	161883			

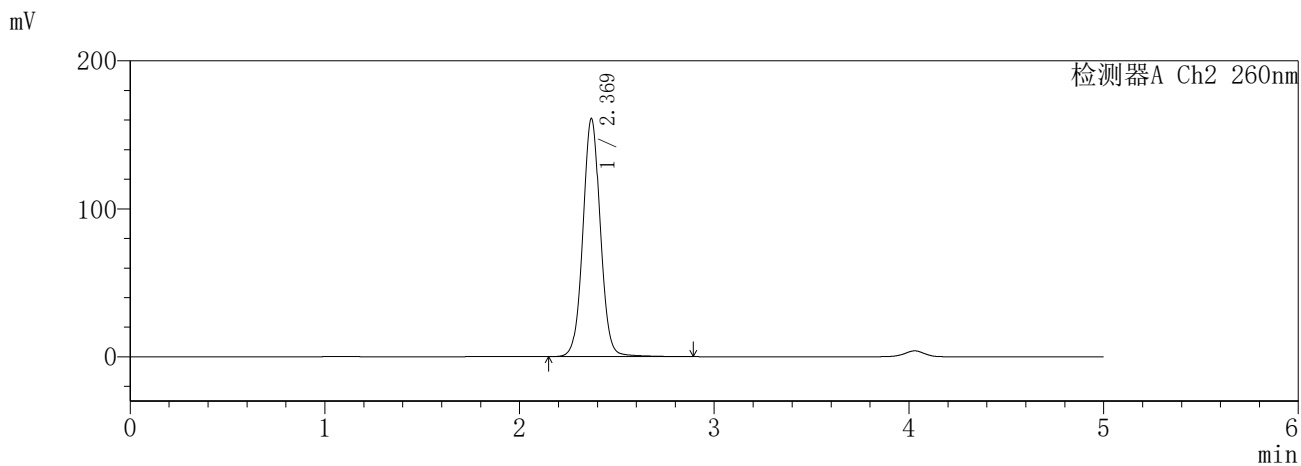
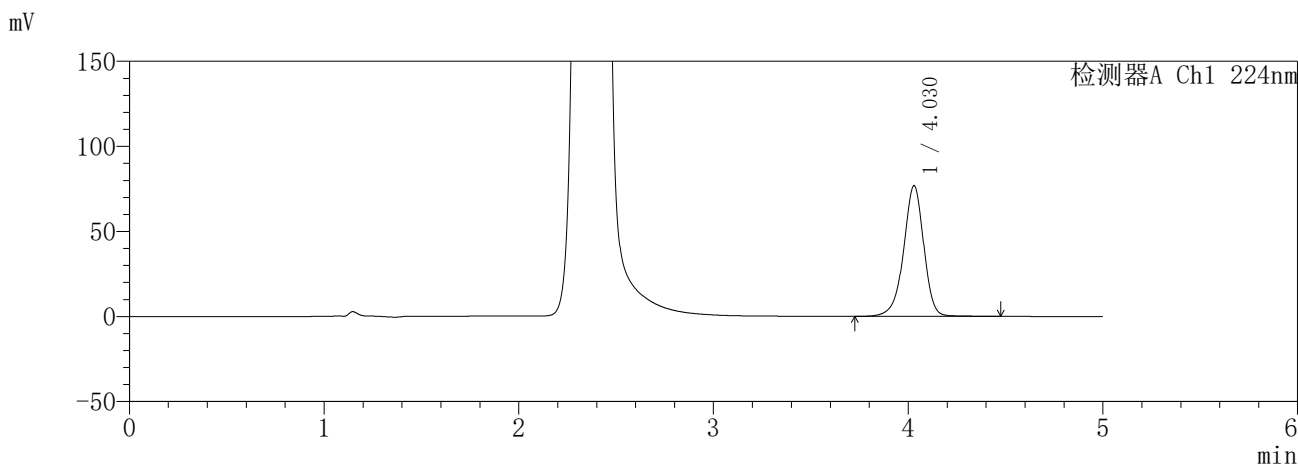
图87 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-715-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 23:10:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:26 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	555408	100.000	76820	7537	0.935	--
总计		555408	100.000	76820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1005754	100.000	160643	3438	1.040	--
总计		1005754	100.000	160643			

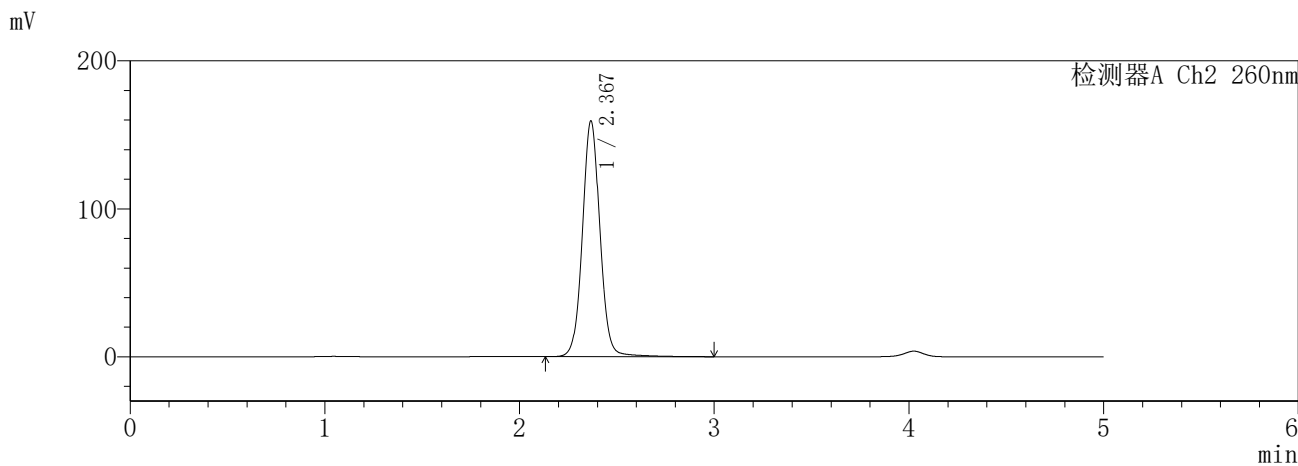
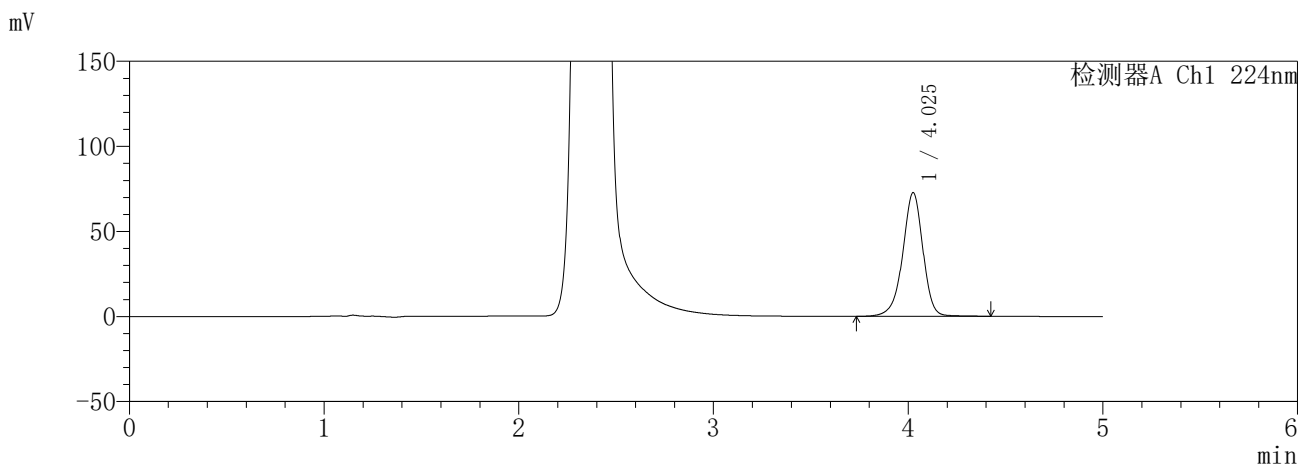
图88 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-716-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 23:15:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:29 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	526557	100.000	72449	7506	0.938	--
总计		526557	100.000	72449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1002888	100.000	158825	3431	1.048	--
总计		1002888	100.000	158825			

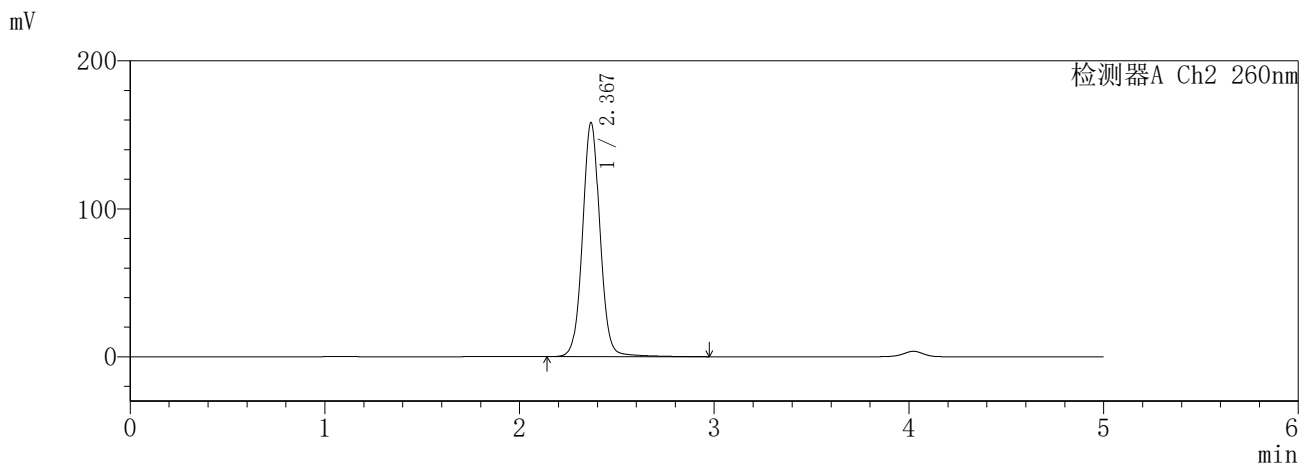
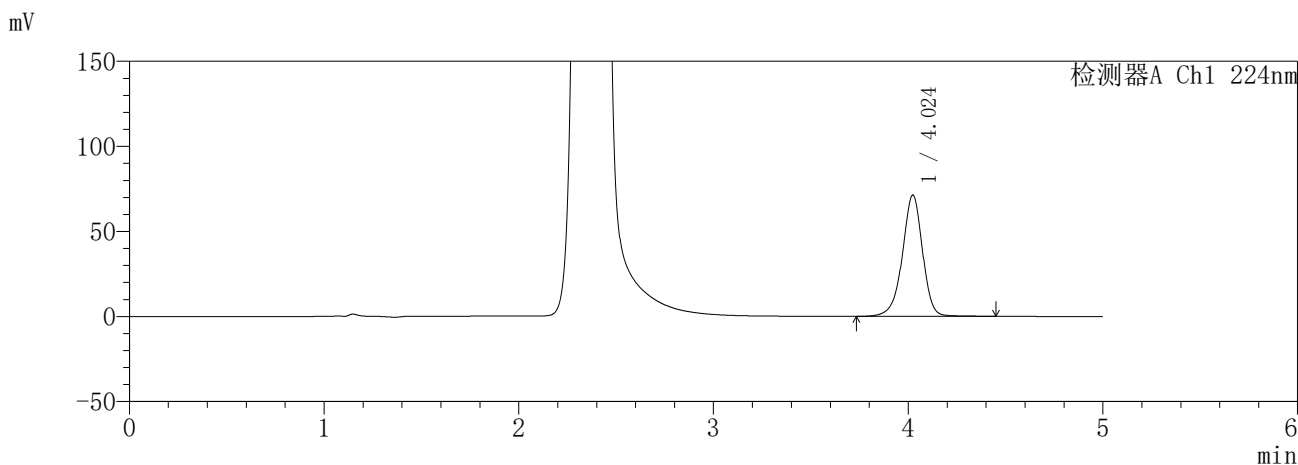
图89 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-717-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:21:20	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:52:32		
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	4.024	515669	100.000	71273	7537	0.939	--
总计		515669	100.000	71273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	992227	100.000	157409	3448	1.046	--
总计		992227	100.000	157409			

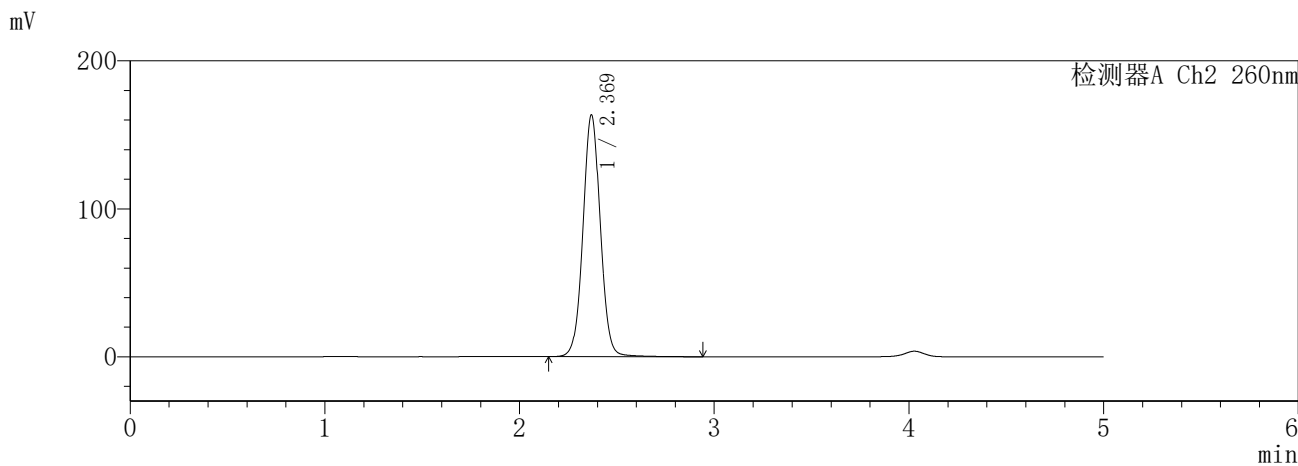
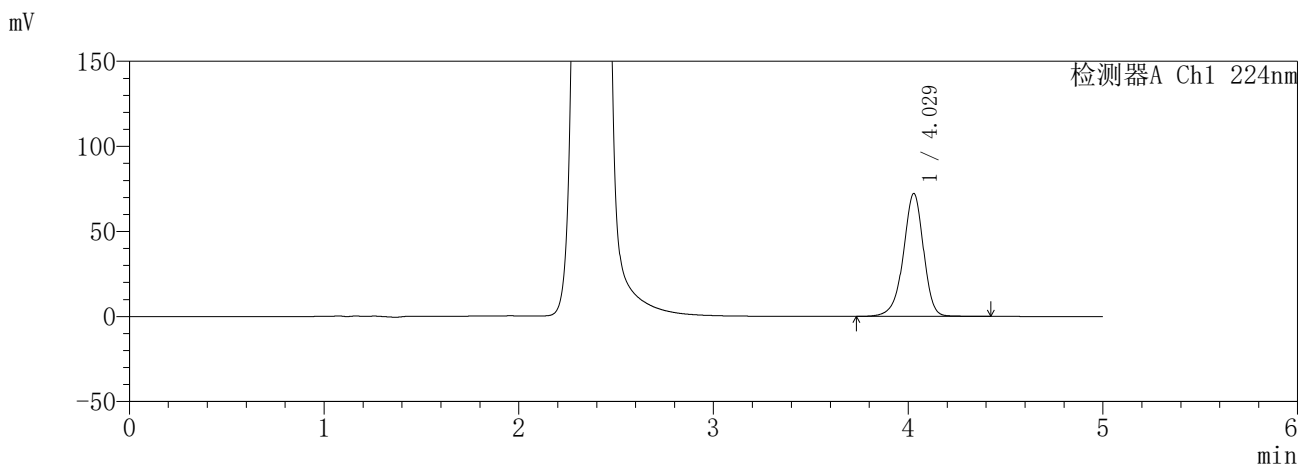
图90 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-718-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:26:44	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:52:35		
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	4.029	522425	100.000	72253	7513	0.931	--
总计		522425	100.000	72253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1016734	100.000	163176	3452	1.034	--
总计		1016734	100.000	163176			

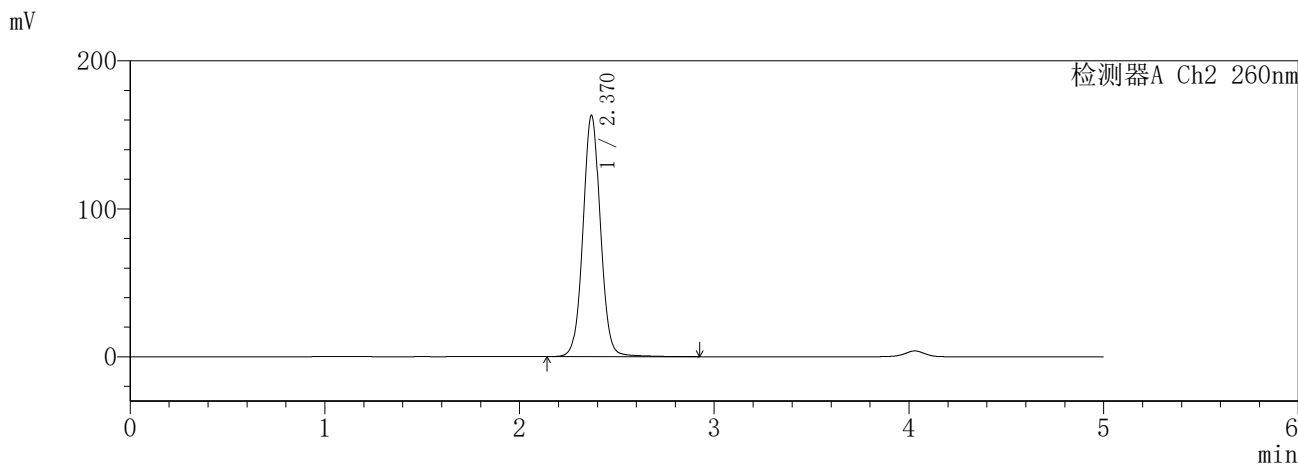
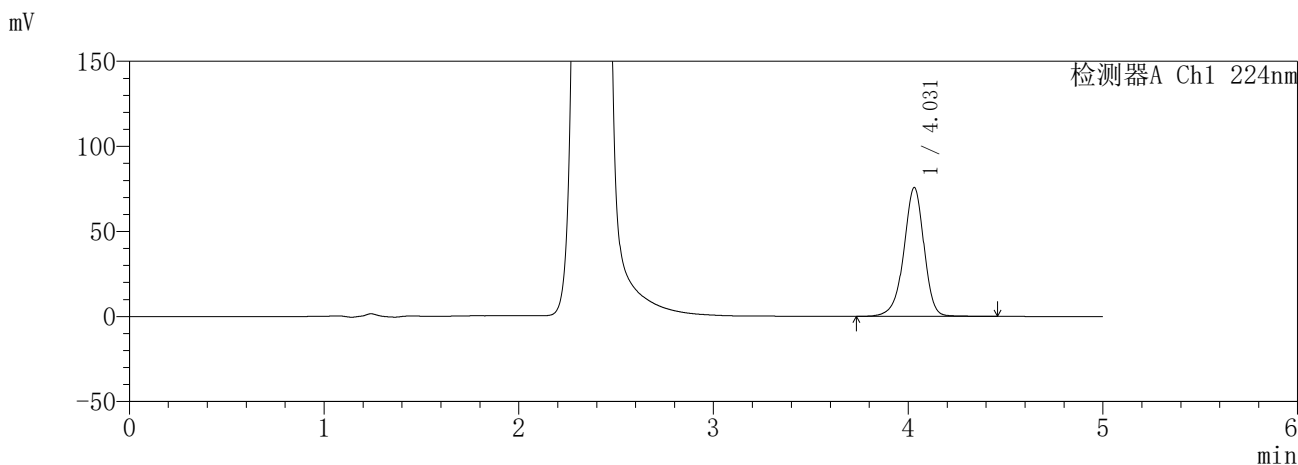
图91 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-719-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 23:32:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:38 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	548904	100.000	75752	7504	0.933	--
总计		548904	100.000	75752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1019606	100.000	162885	3434	1.041	--
总计		1019606	100.000	162885			

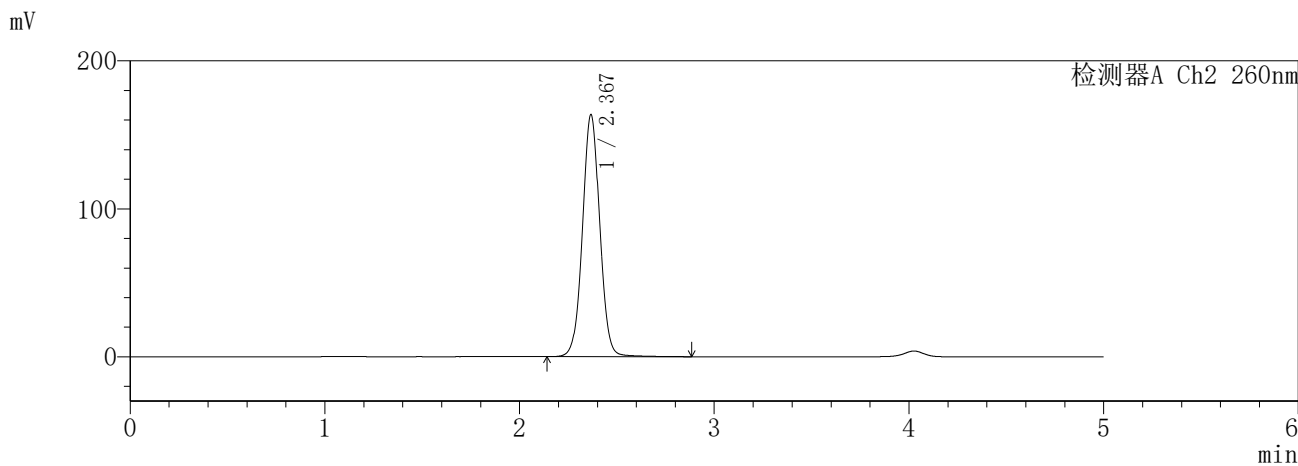
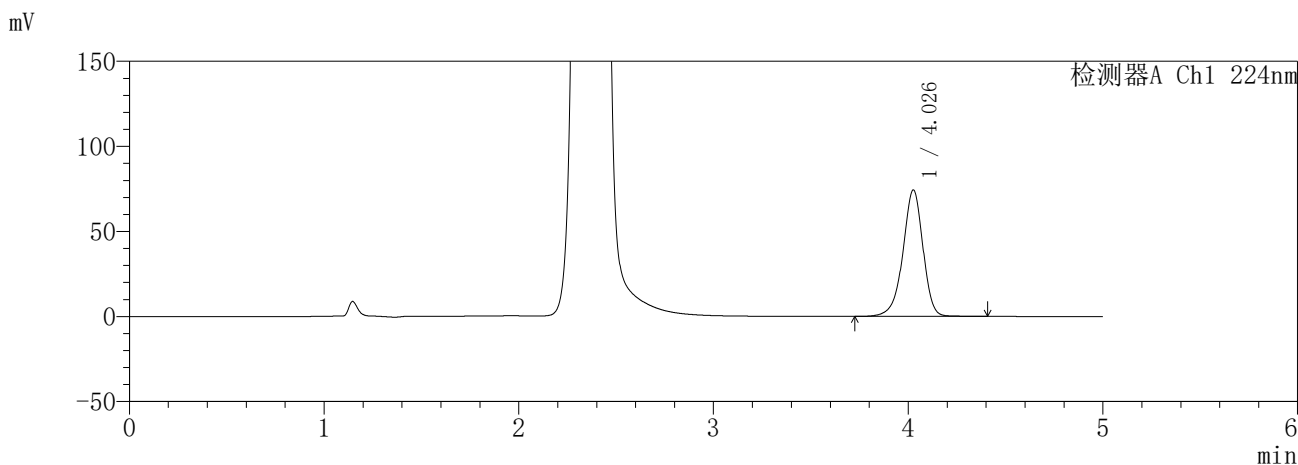
图92 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-720-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 23:37:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:40 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	534719	100.000	74108	7568	0.929	--
总计		534719	100.000	74108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1012636	100.000	162938	3464	1.030	--
总计		1012636	100.000	162938			

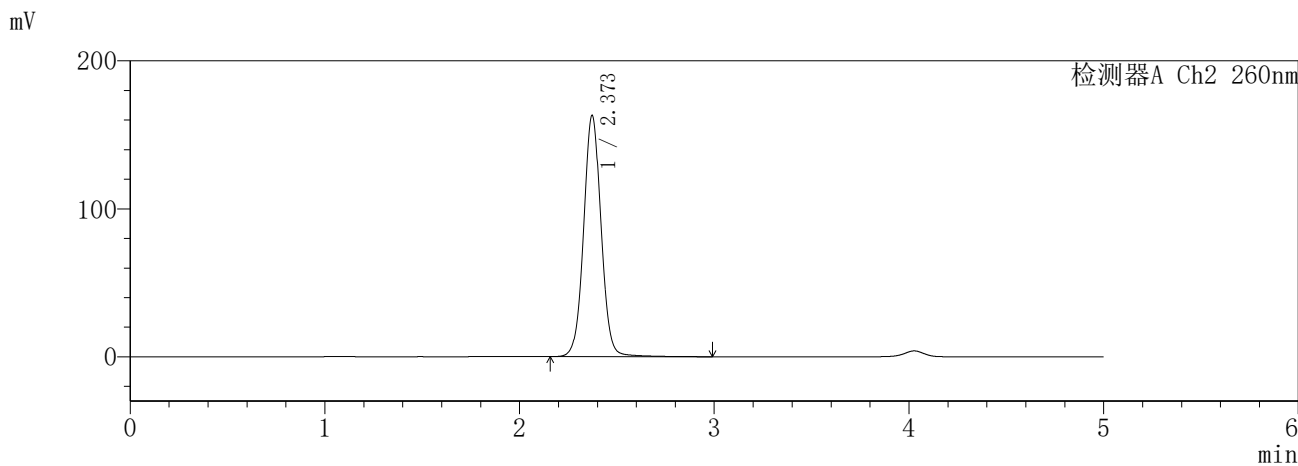
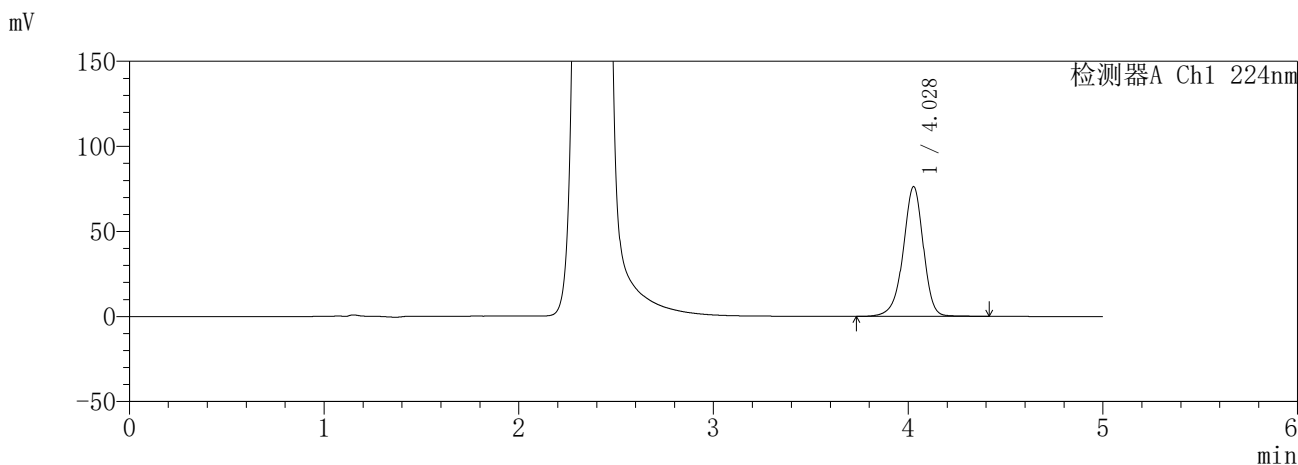
图93 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-721-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:42:56	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:52:43		
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	4.028	549999	100.000	76198	7552	0.935	--
总计		549999	100.000	76198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1020798	100.000	163014	3444	1.040	--
总计		1020798	100.000	163014			

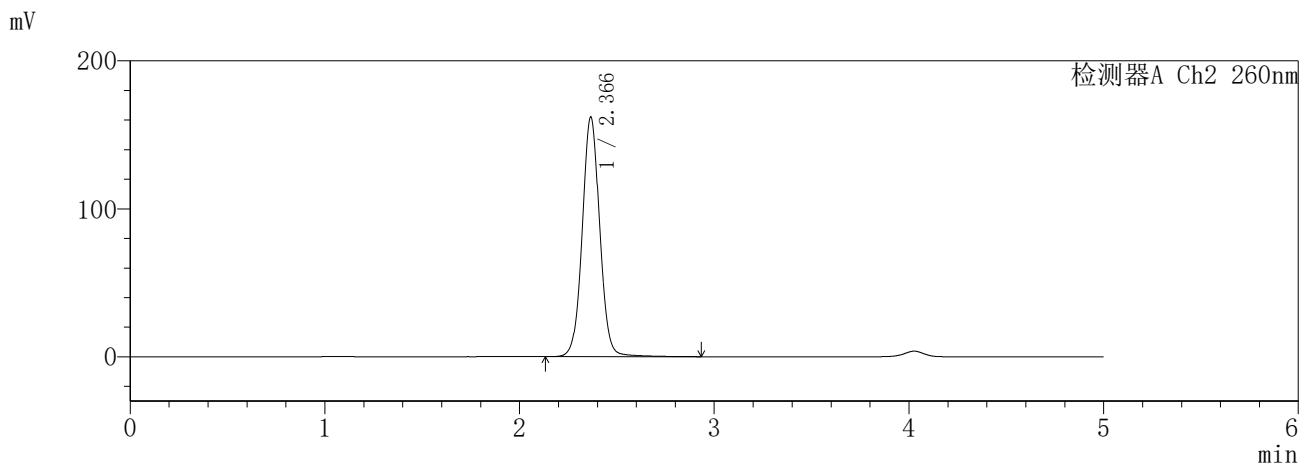
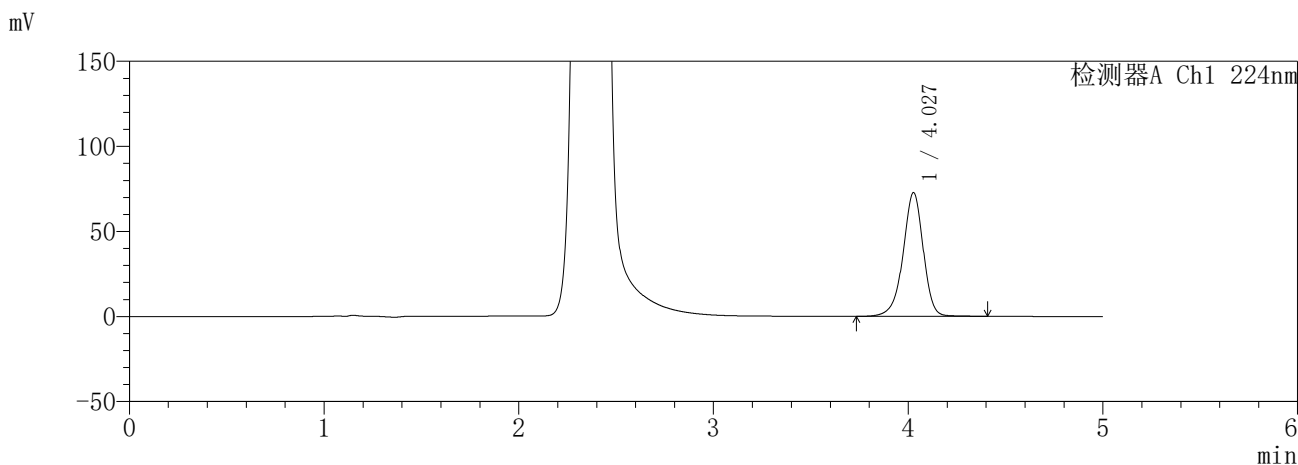
图94 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-722-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 23:48:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:46 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	526018	100.000	72624	7509	0.933	--
总计		526018	100.000	72624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1014532	100.000	161678	3424	1.041	--
总计		1014532	100.000	161678			

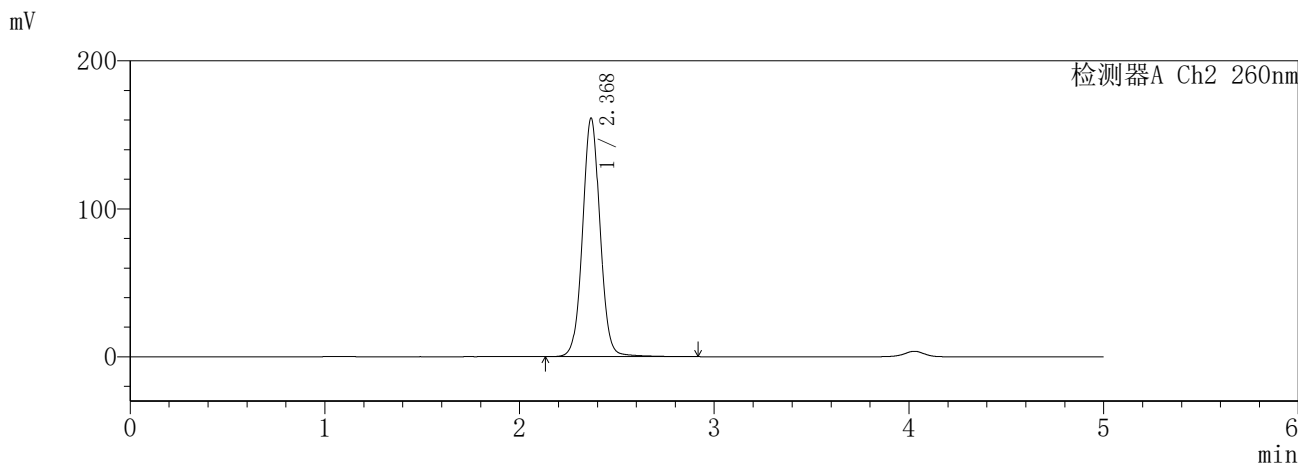
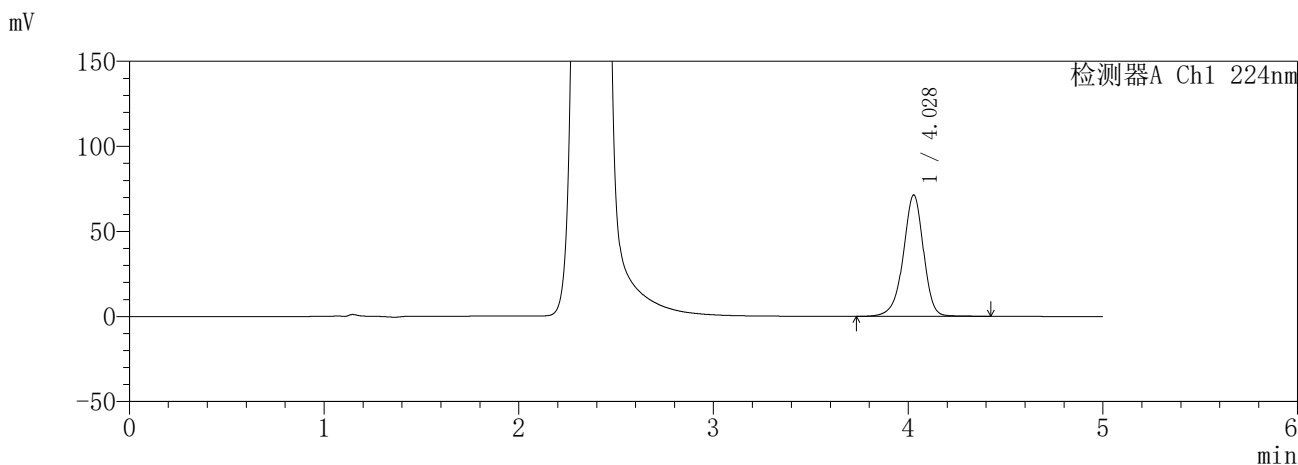
图95 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-723-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 23:53:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:49 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	517243	100.000	71316	7482	0.934	--
总计		517243	100.000	71316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1011375	100.000	160449	3418	1.041	--
总计		1011375	100.000	160449			

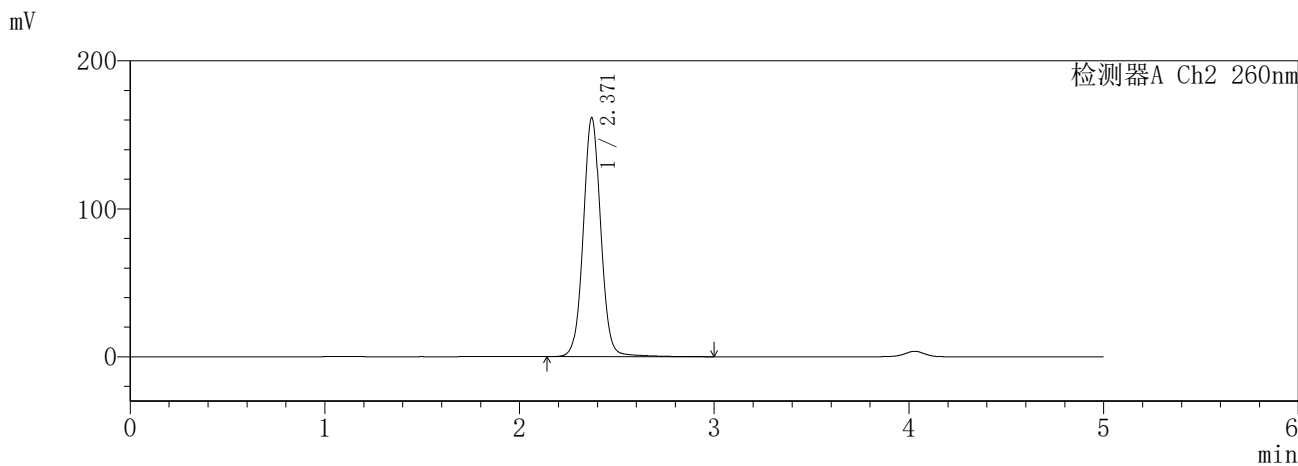
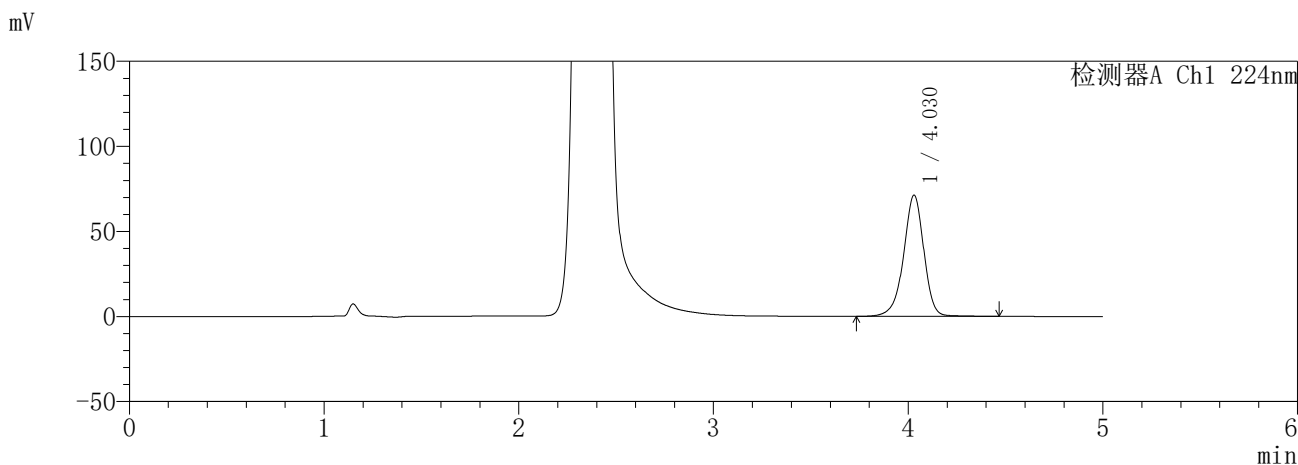
图96 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-724-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 23:59:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:52 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	517362	100.000	71290	7498	0.936	--
总计		517362	100.000	71290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1013617	100.000	161542	3450	1.044	--
总计		1013617	100.000	161542			

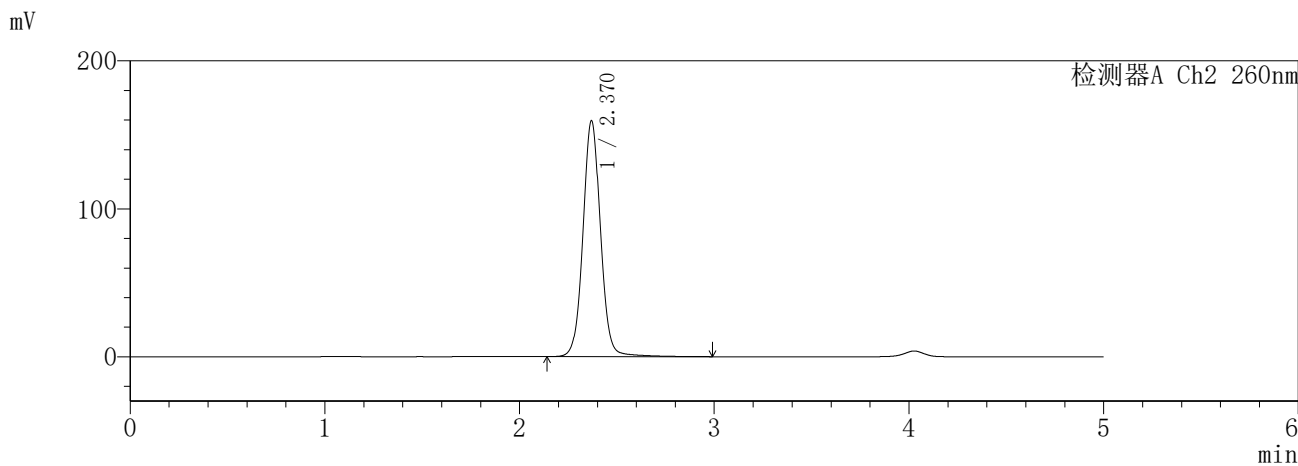
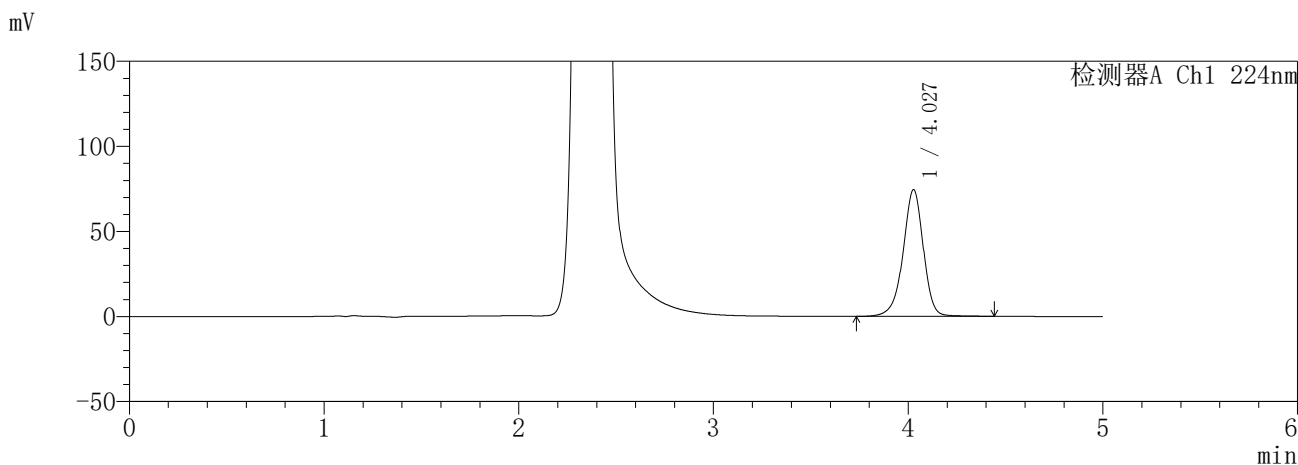
图97 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-725-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 00:04:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:55 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	540420	100.000	74383	7502	0.938	--
总计		540420	100.000	74383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1001444	100.000	159296	3454	1.048	--
总计		1001444	100.000	159296			

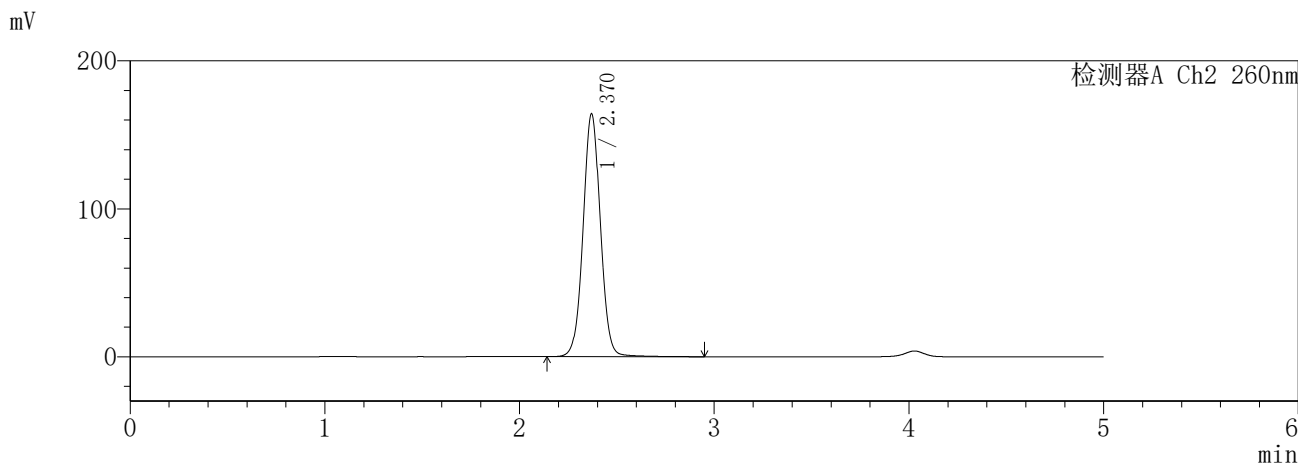
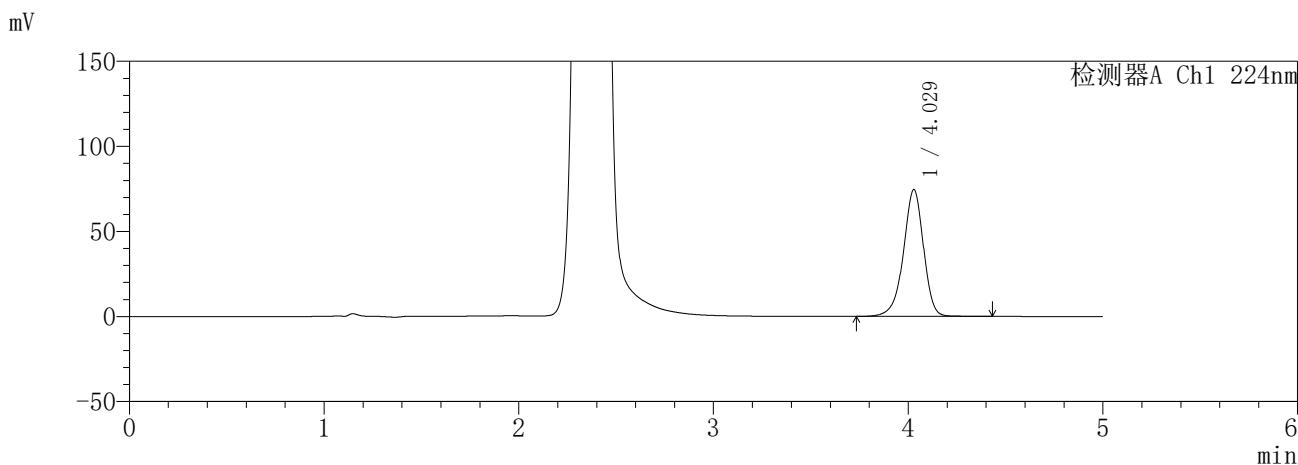
图98 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-726-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 00:09:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:52:58 处理者: zhanghongxin
 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	4.029	536220	100.000	74544	7575	0.929	--
总计		536220	100.000	74544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1017817	100.000	164092	3474	1.030	--
总计		1017817	100.000	164092			

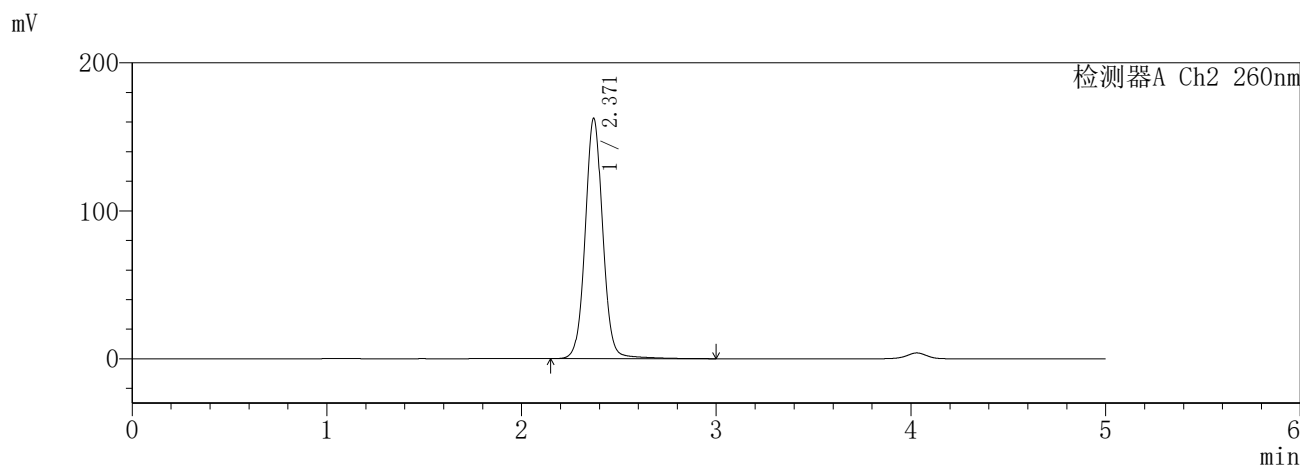
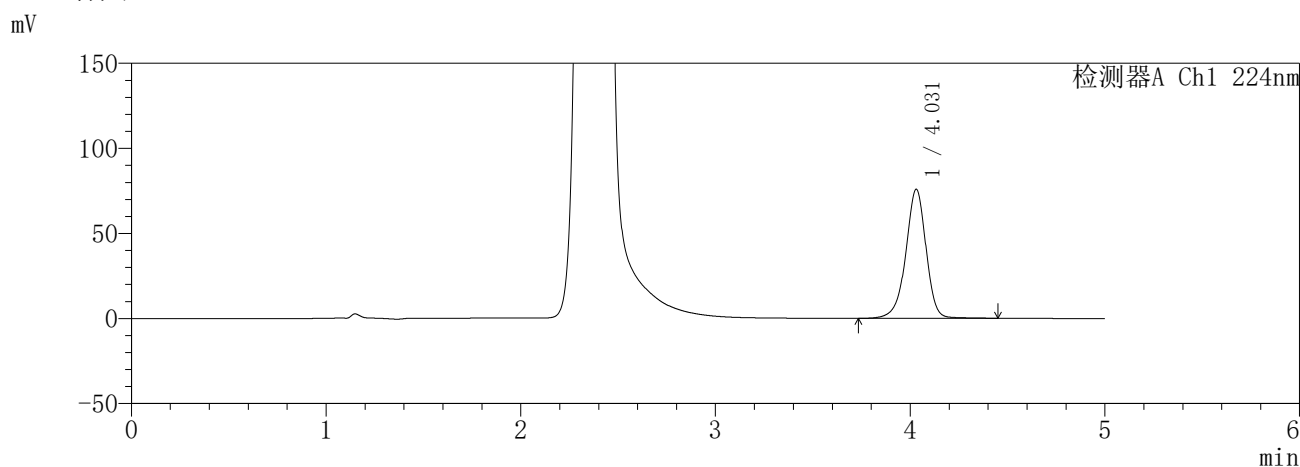
图99 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-727-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 00:15:19	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:53:01		
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	4.031	550196	100.000	75844	7523	0.937	--
总计		550196	100.000	75844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1022225	100.000	162467	3454	1.047	--
总计		1022225	100.000	162467			

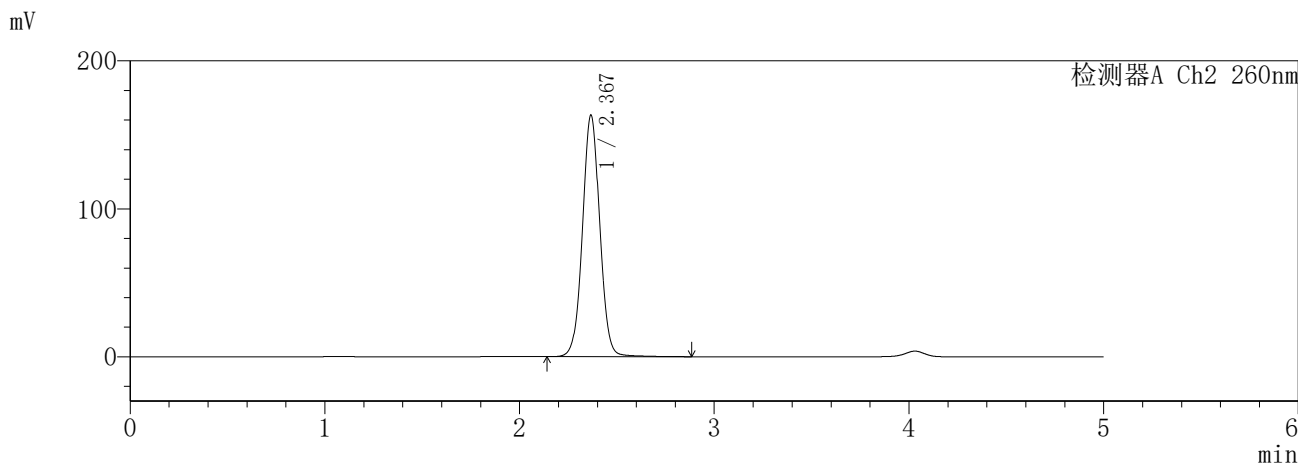
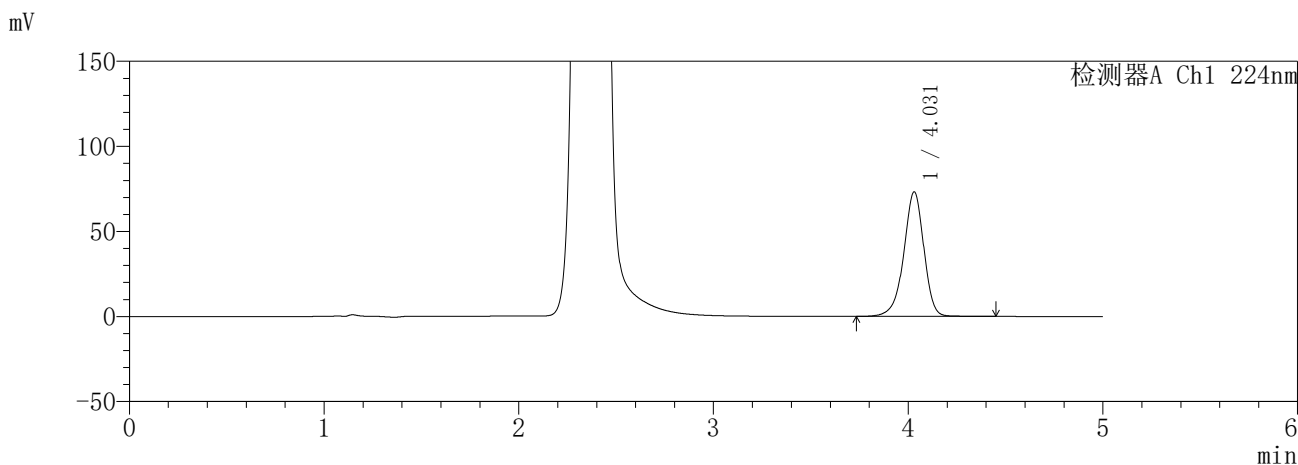
图100 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-728-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 00:20:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:04 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	527485	100.000	73249	7571	0.929	--
总计		527485	100.000	73249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1012616	100.000	162682	3457	1.031	--
总计		1012616	100.000	162682			

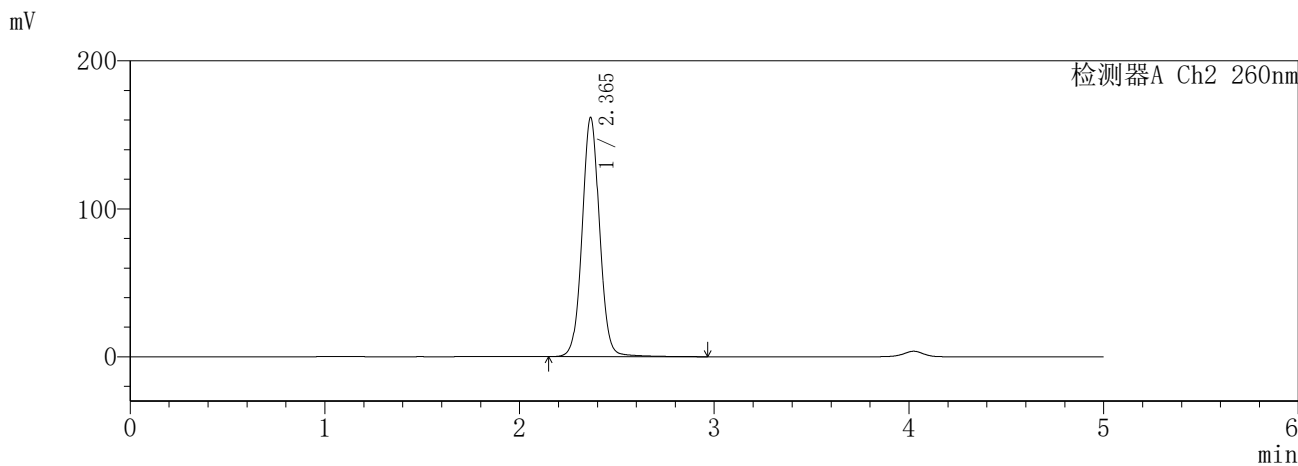
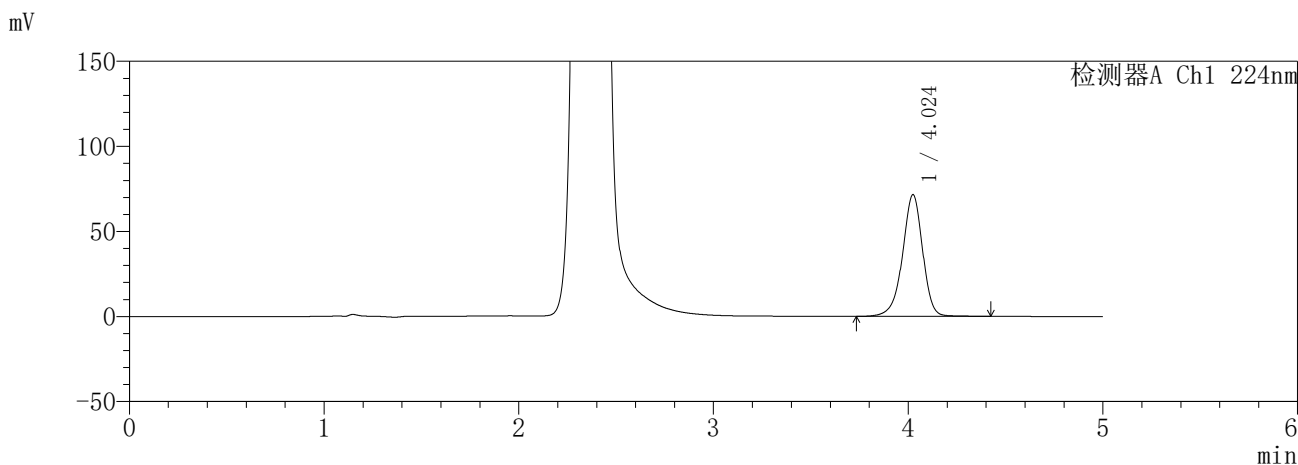
图101 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-729-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 00:26:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:07 处理者: zhanghongxin
 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	4.024	515540	100.000	71409	7553	0.933	--
总计		515540	100.000	71409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	1010956	100.000	161545	3434	1.041	--
总计		1010956	100.000	161545			

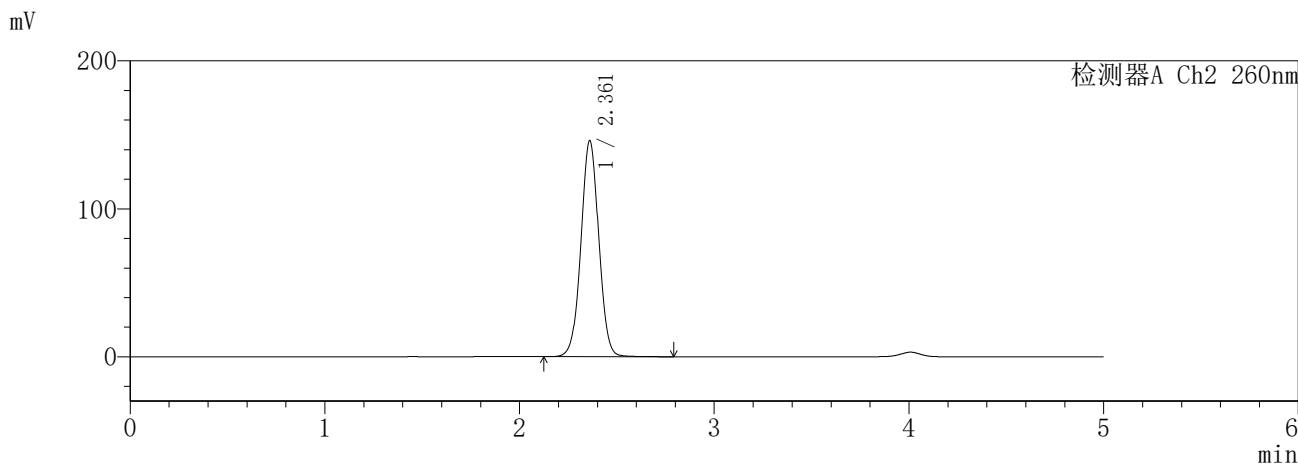
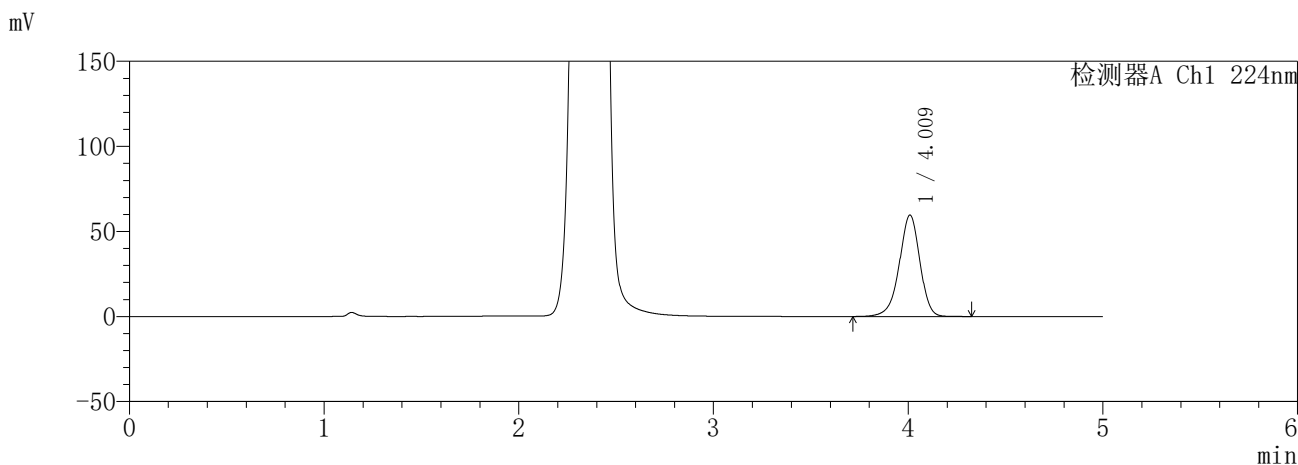
图102 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-730-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 00:31:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:10 处理者: zhanghongxin
 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	4.009	439867	100.000	59427	7068	0.938	--
总计		439867	100.000	59427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	930618	100.000	145753	3213	1.017	--
总计		930618	100.000	145753			

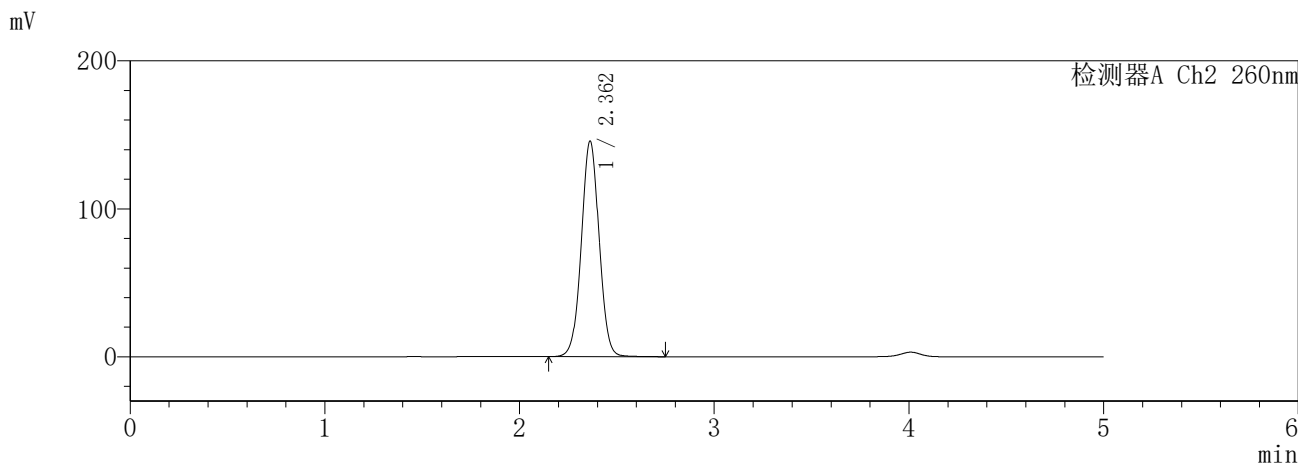
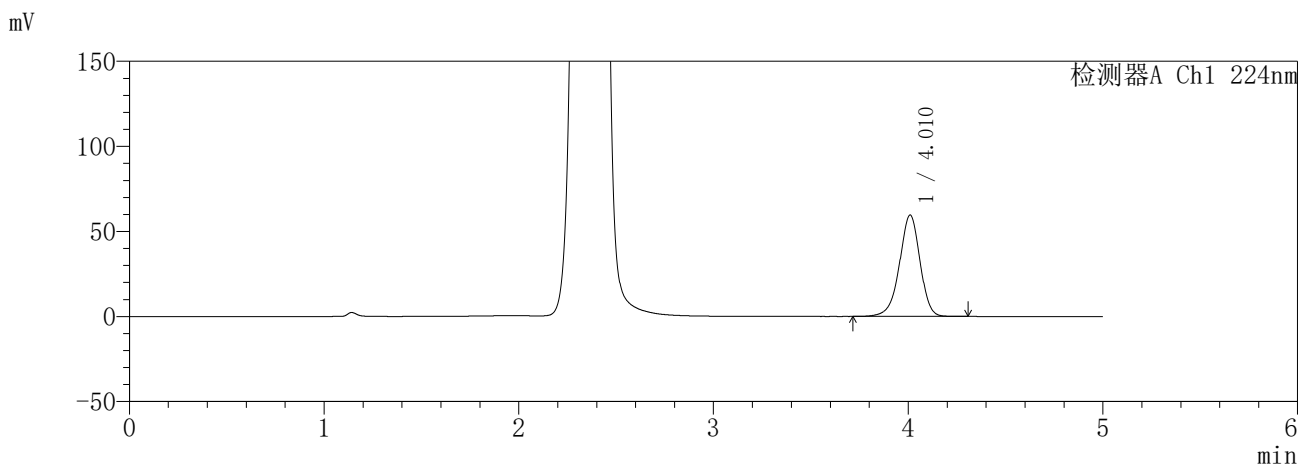
图103 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-15/31-731-2 - zzp-6041001p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 00:36:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:13 处理者: zhanghongxin
 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	4.010	438627	100.000	59422	7092	0.941	--
总计		438627	100.000	59422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	926747	100.000	145739	3232	1.020	--
总计		926747	100.000	145739			

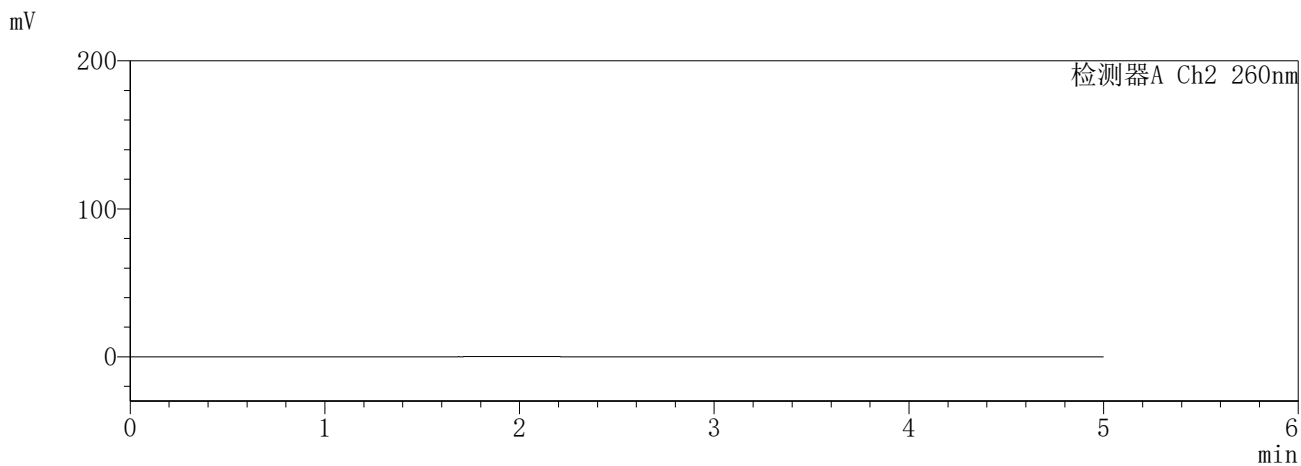
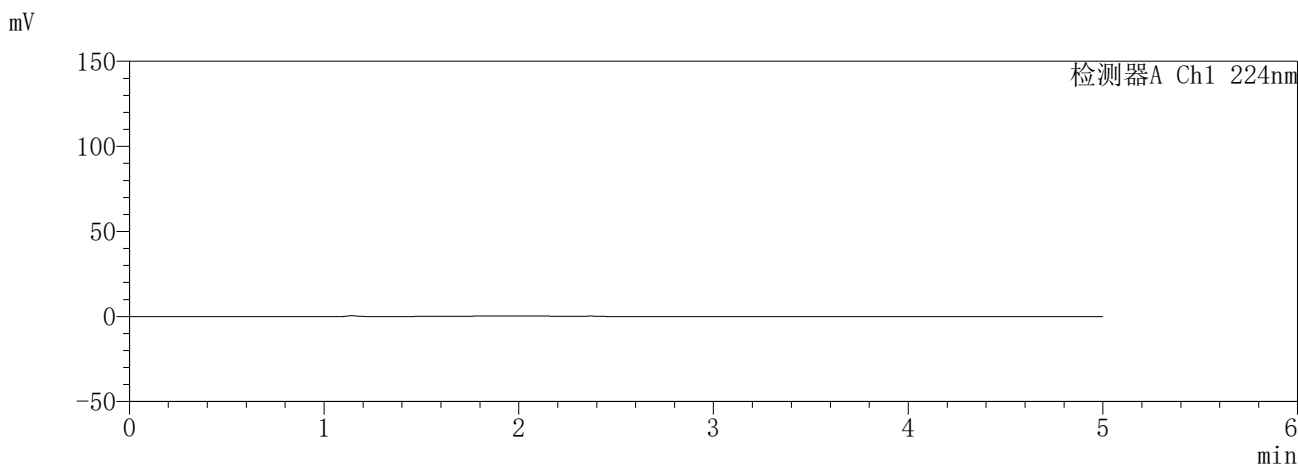
图104 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

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 - 0-15/31-732-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 00:42:15	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:53:16		
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)
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							

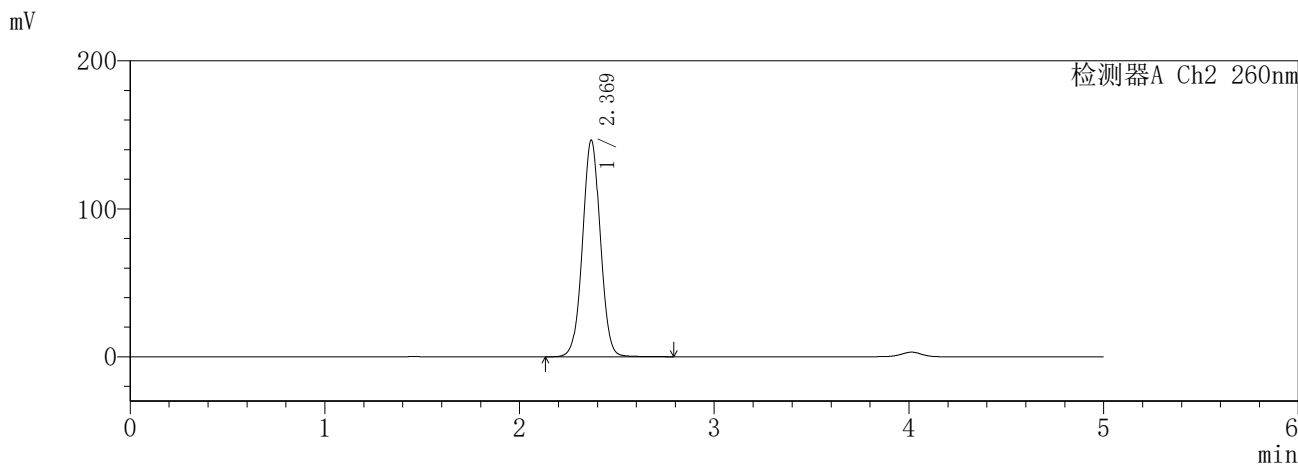
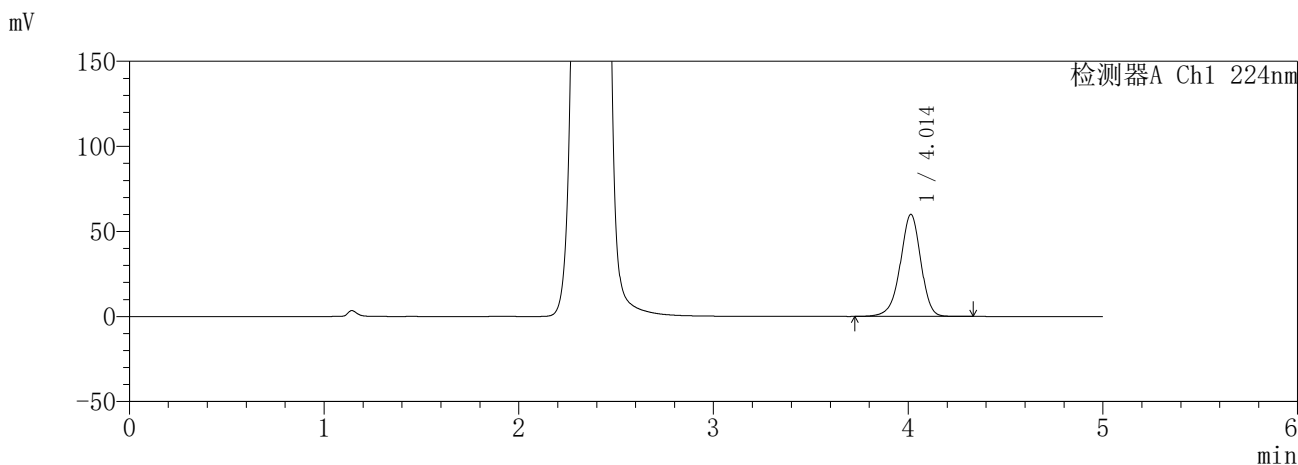
图105 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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 - 0-15/31-733-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 00:47:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:19 处理者: zhanghongxin
 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	4.014	440867	100.000	59993	7128	0.943	--
总计		440867	100.000	59993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	934389	100.000	146003	3228	1.021	--
总计		934389	100.000	146003			

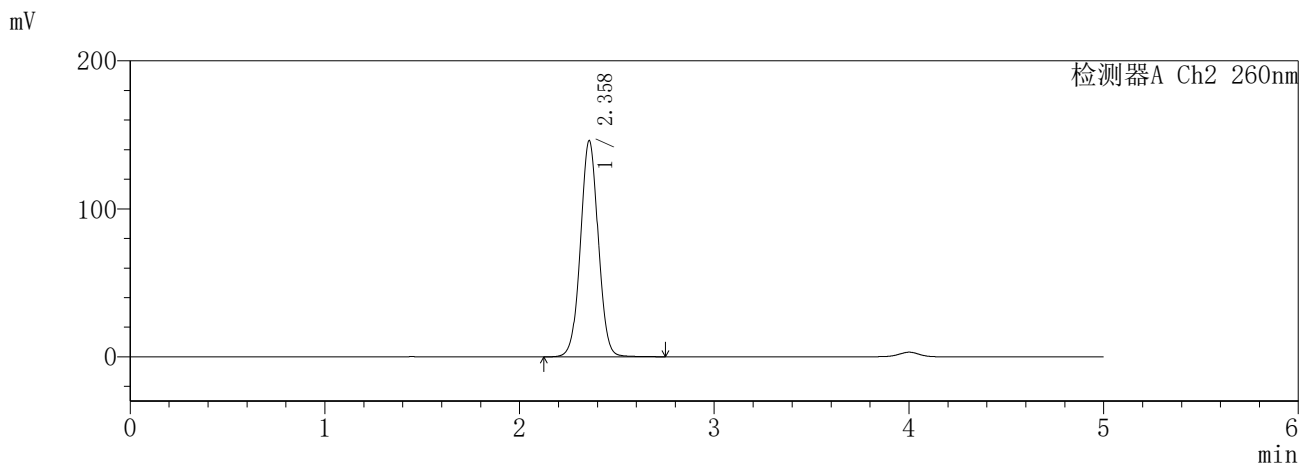
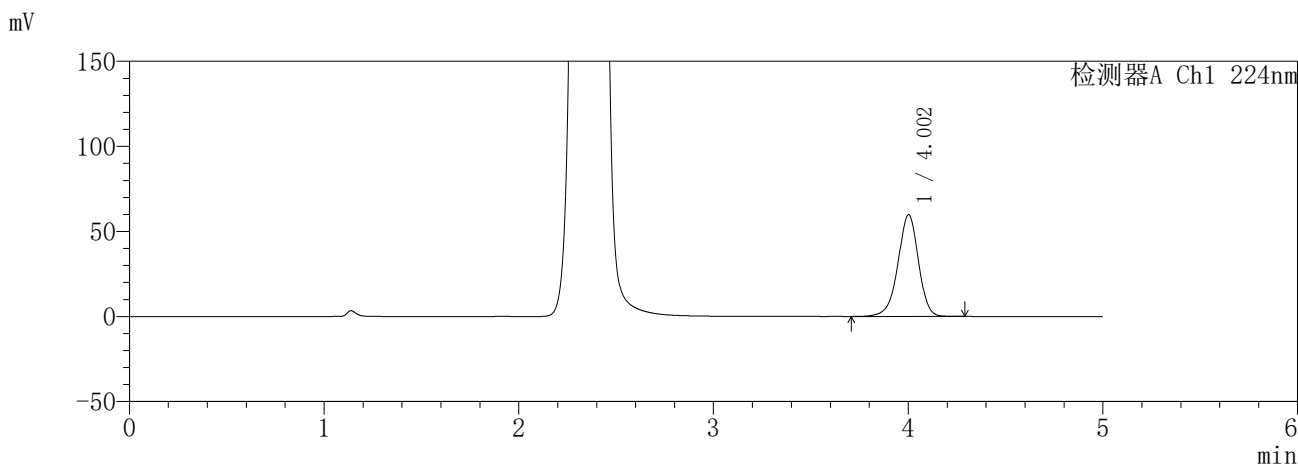
图106 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-15/31-734-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 00:53:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:21 处理者: zhanghongxin
 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	4.002	439166	100.000	59714	7114	0.943	--
总计		439166	100.000	59714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	929050	100.000	145774	3222	1.024	--
总计		929050	100.000	145774			

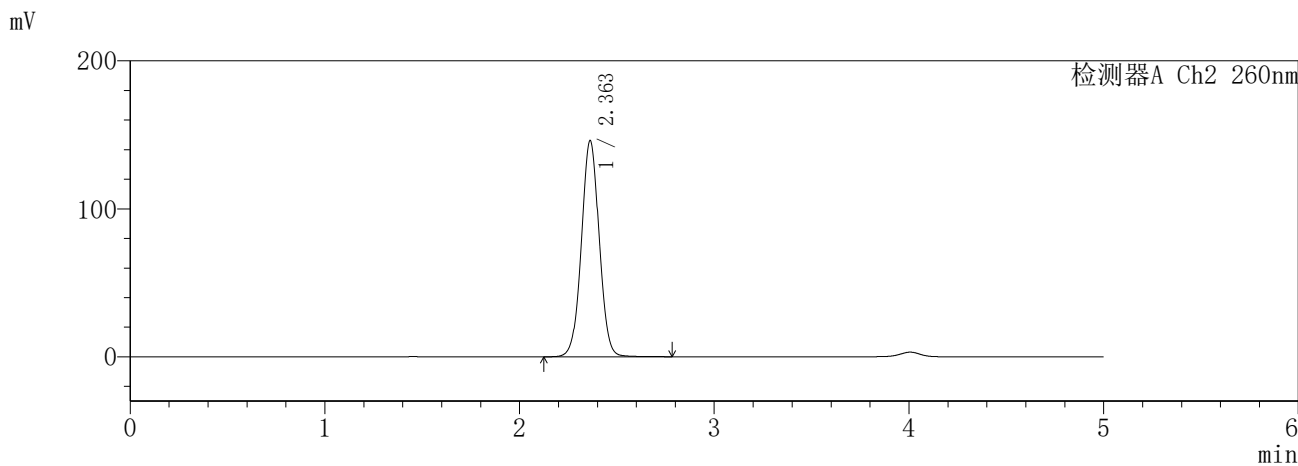
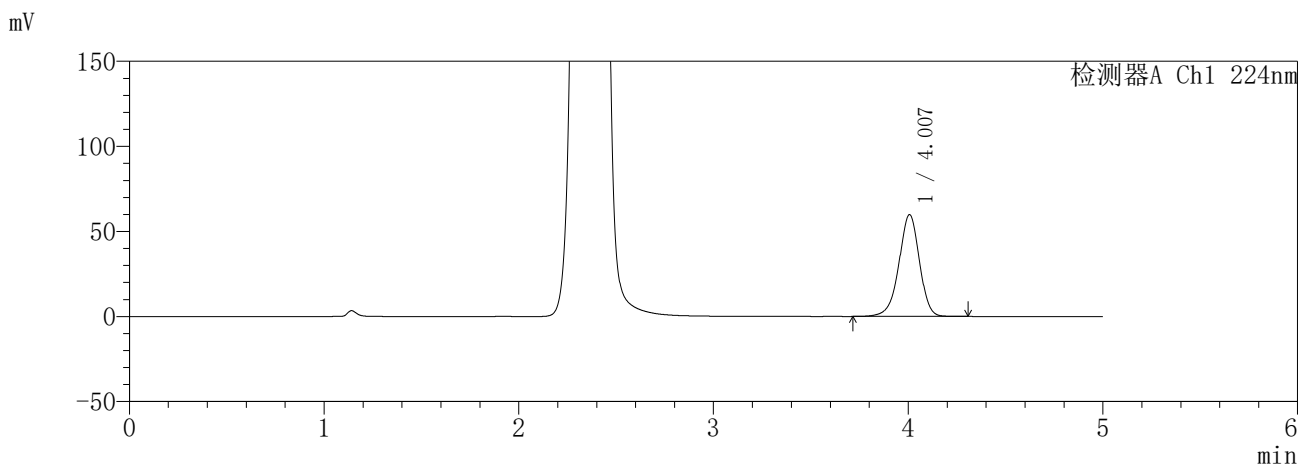
图107 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-15/31-735-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 00:58:23	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:53:24		
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	4.007	439579	100.000	59856	7111	0.945	--
总计		439579	100.000	59856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	930053	100.000	146119	3227	1.022	--
总计		930053	100.000	146119			

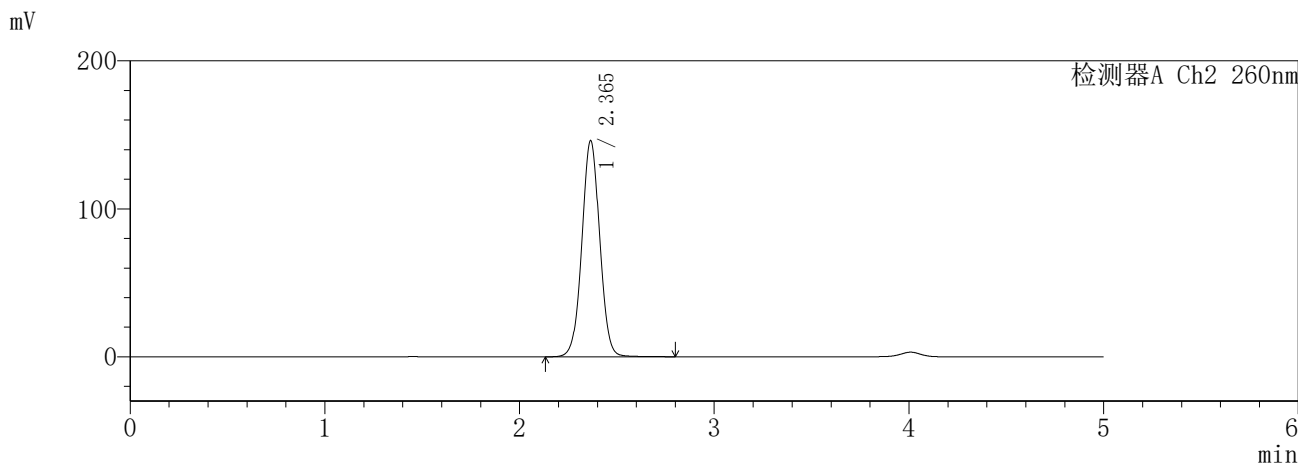
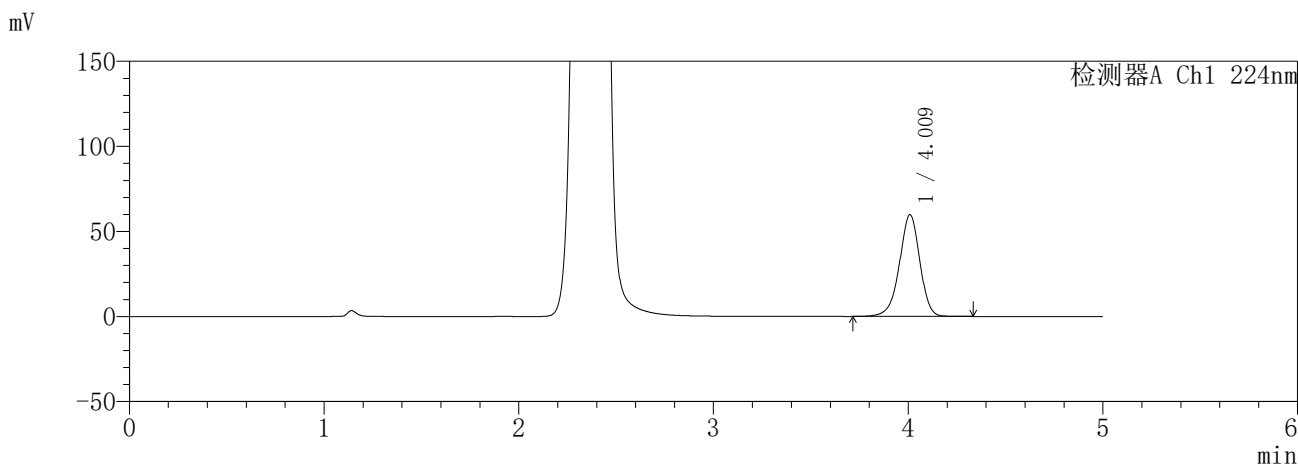
图108 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 0-15/31-736-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 01:03:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:27 处理者: zhanghongxin
 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	4.009	437164	100.000	59612	7191	0.944	--
总计		437164	100.000	59612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	932810	100.000	146001	3219	1.024	--
总计		932810	100.000	146001			

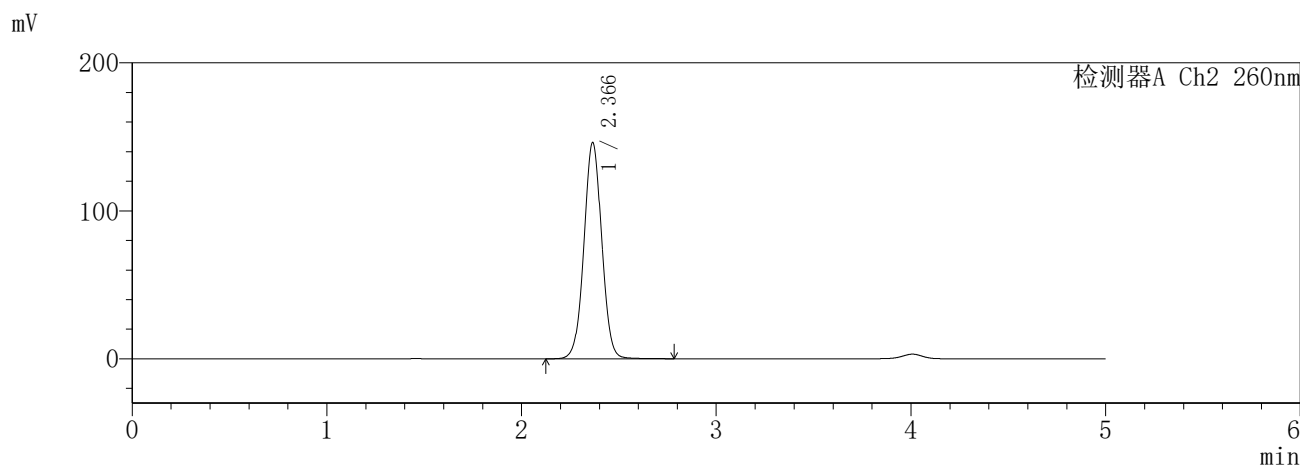
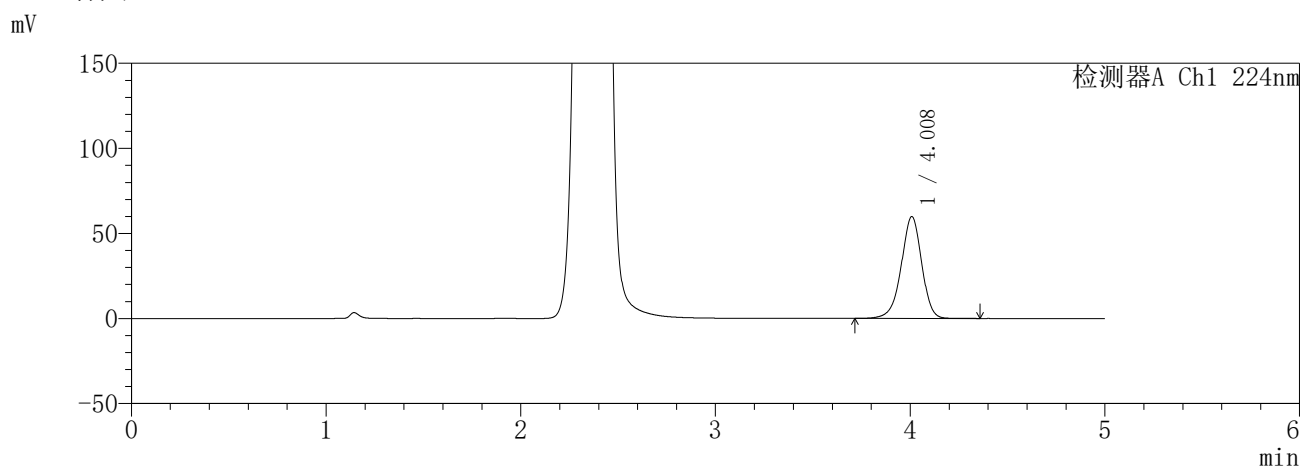
图109 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-15/31-737-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 01:09:08	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:53:30		
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	4.008	438348	100.000	59759	7169	0.945	--
总计		438348	100.000	59759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	931061	100.000	146019	3237	1.023	--
总计		931061	100.000	146019			

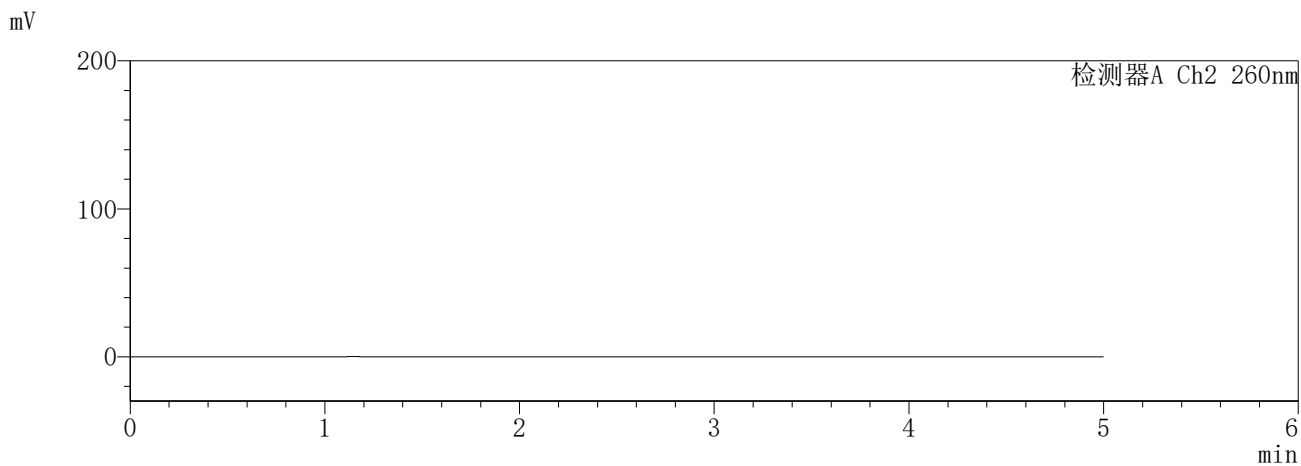
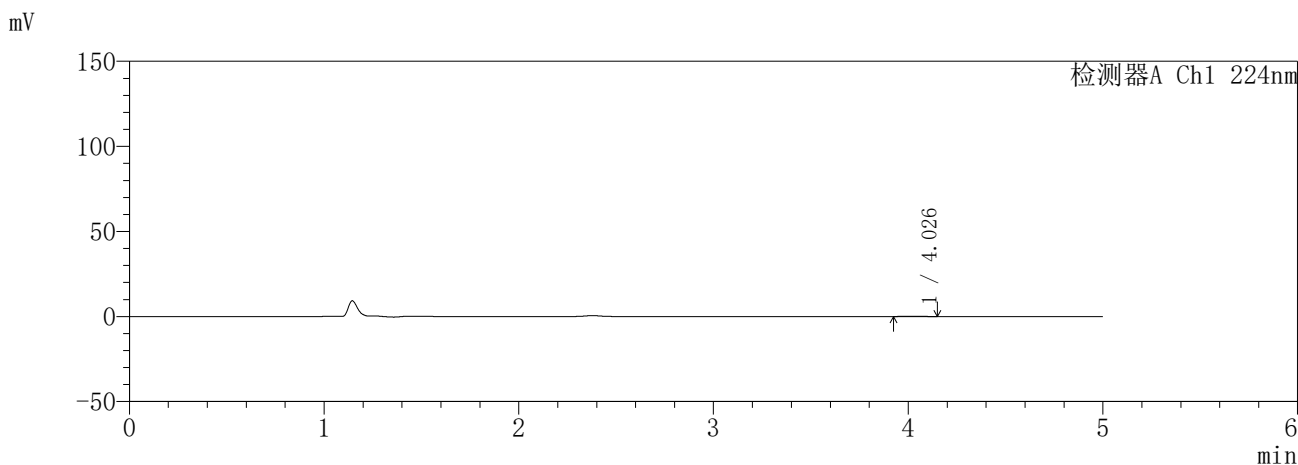
图110 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-15/31-738-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 01:14:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:33 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	1190	100.000	195	8899	0.980	--
总计		1190	100.000	195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

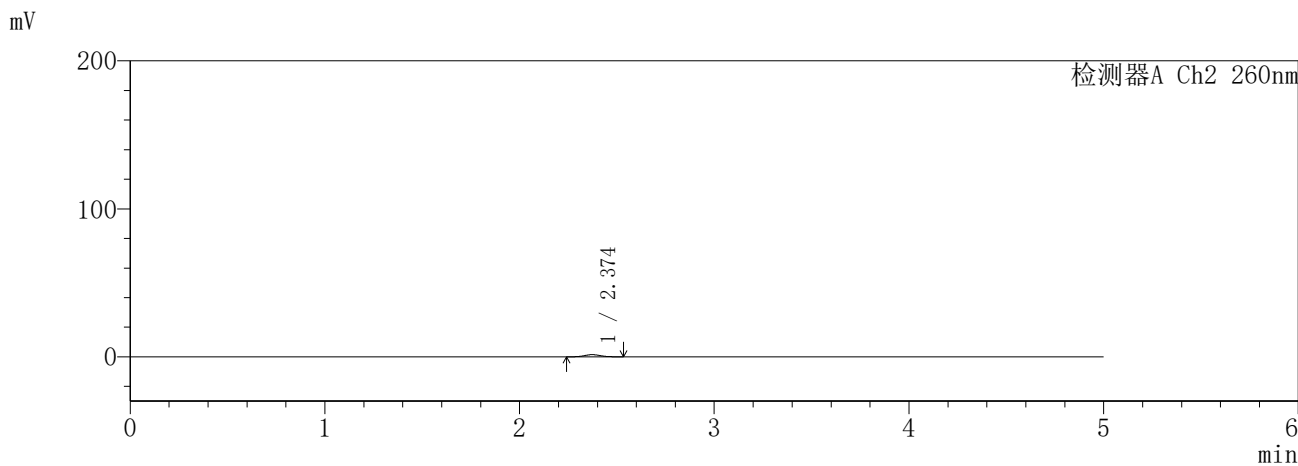
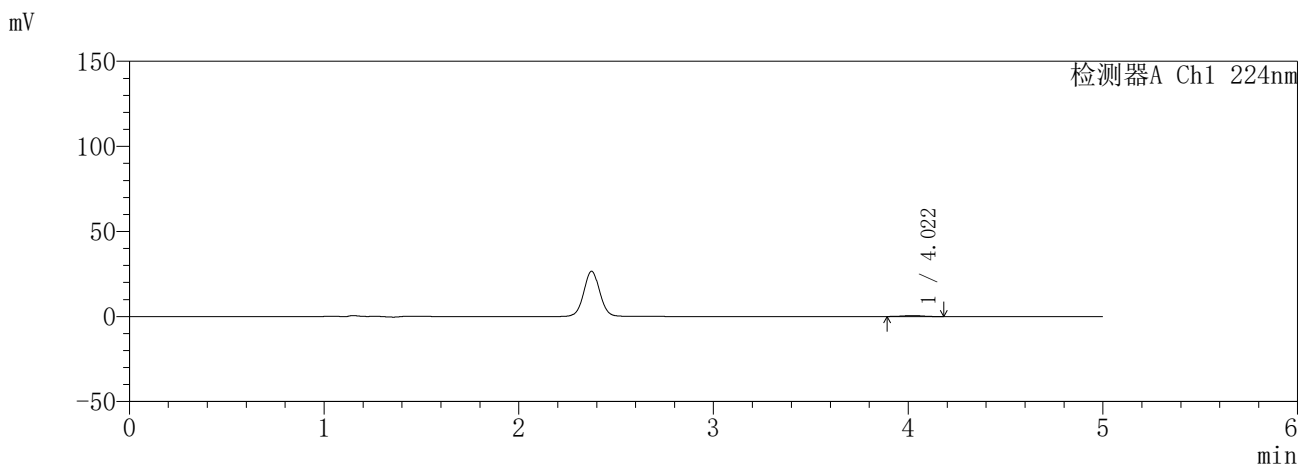
图111 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-739-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 01:19:52	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:53:36		
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	4.022	3952	100.000	591	8065	1.014	--
总计		3952	100.000	591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	8114	100.000	1439	4058	1.056	--
总计		8114	100.000	1439			

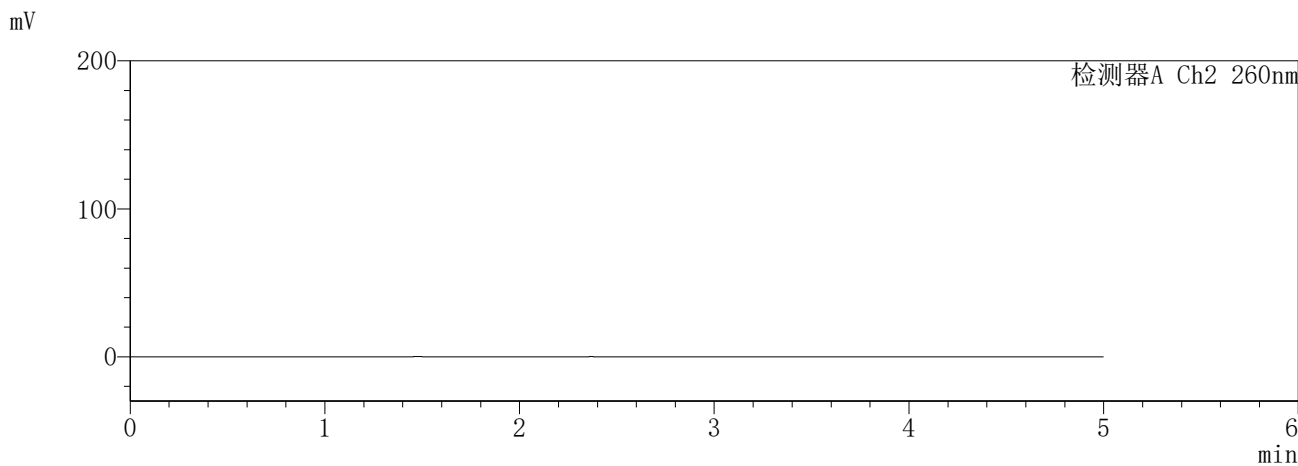
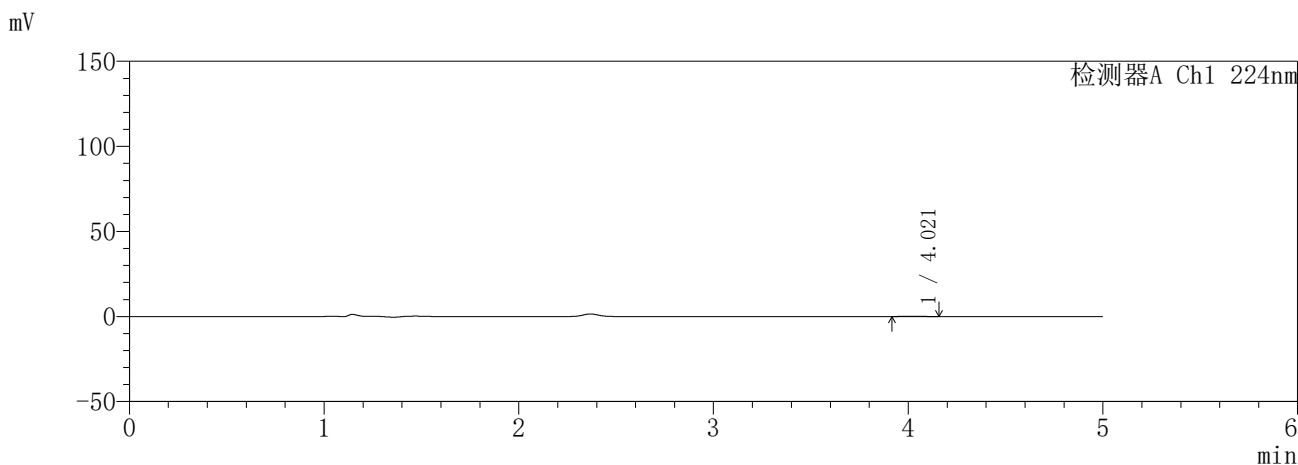
图112 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-740-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 01:25:14	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:53:39		
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	4.021	1314	100.000	206	7913	1.060	--
总计		1314	100.000	206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

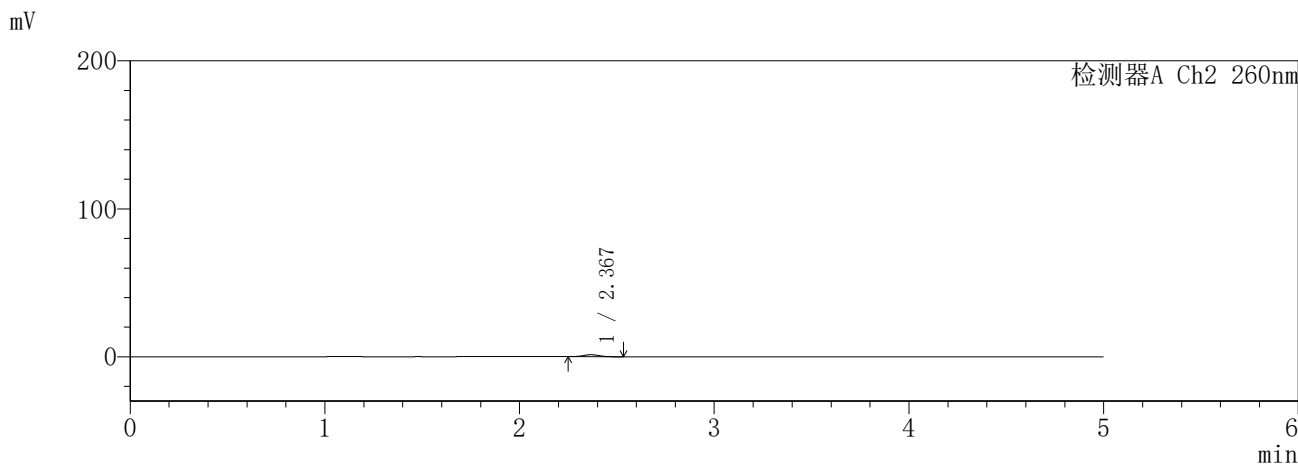
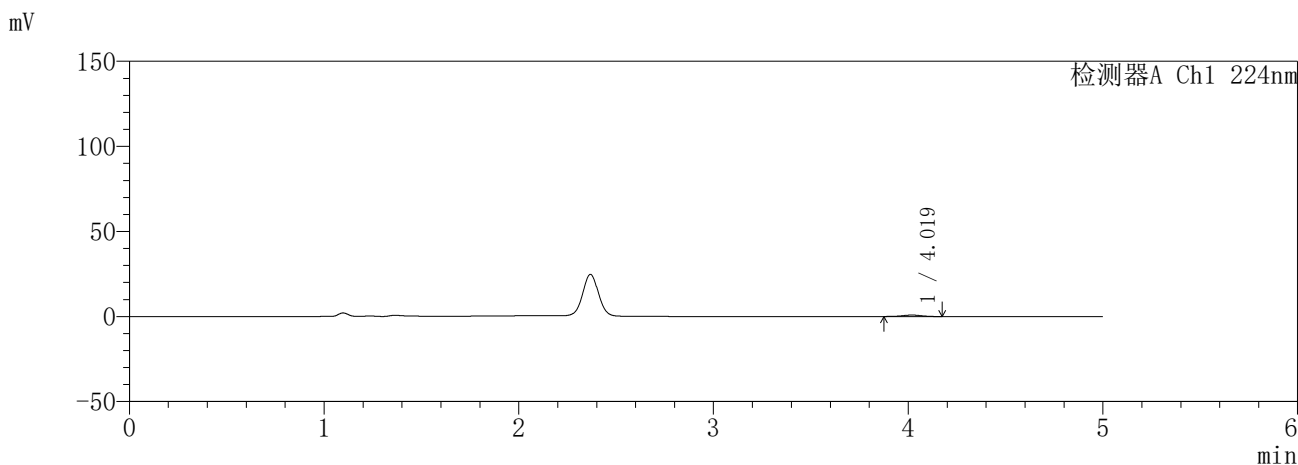
图113 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-741-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 01:30:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:42 处理者: zhanghongxin
 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	4.019	5620	100.000	840	8033	0.962	--
总计		5620	100.000	840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	7164	100.000	1298	4195	1.025	--
总计		7164	100.000	1298			

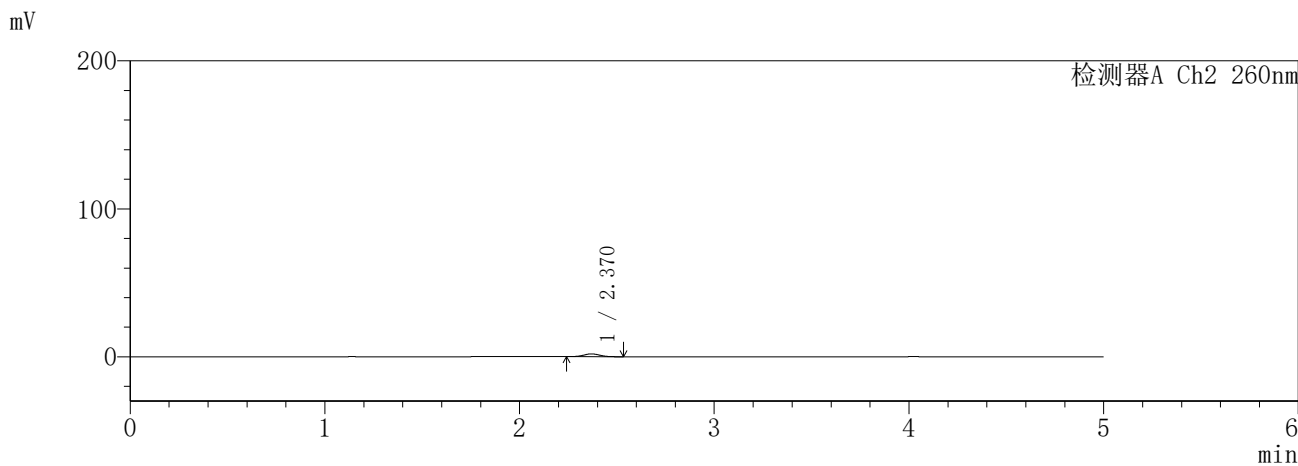
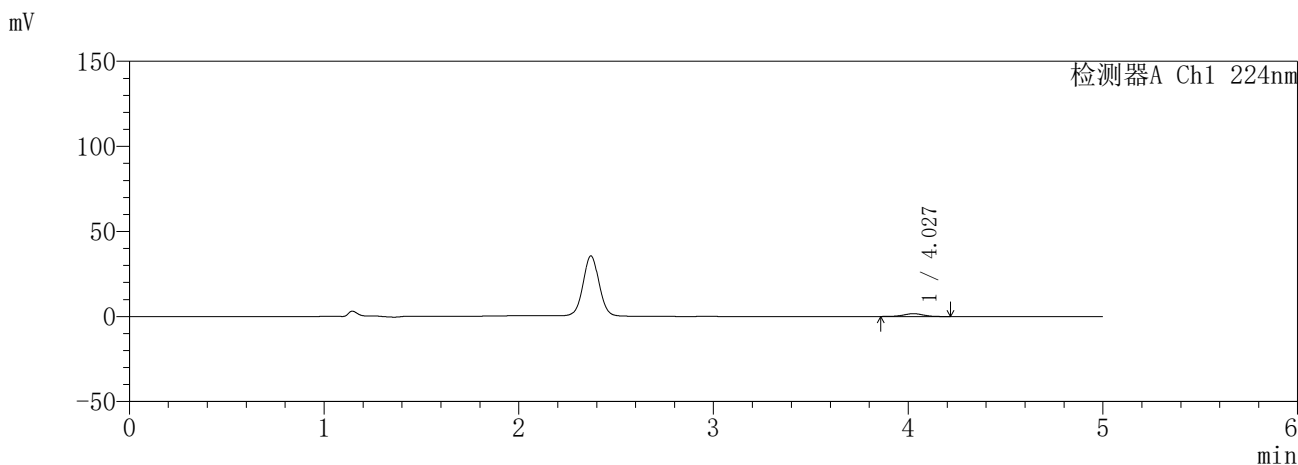
图114 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-742-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 01:35:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:45 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	11710	100.000	1679	7728	0.984	--
总计		11710	100.000	1679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	10576	100.000	1873	3992	1.055	--
总计		10576	100.000	1873			

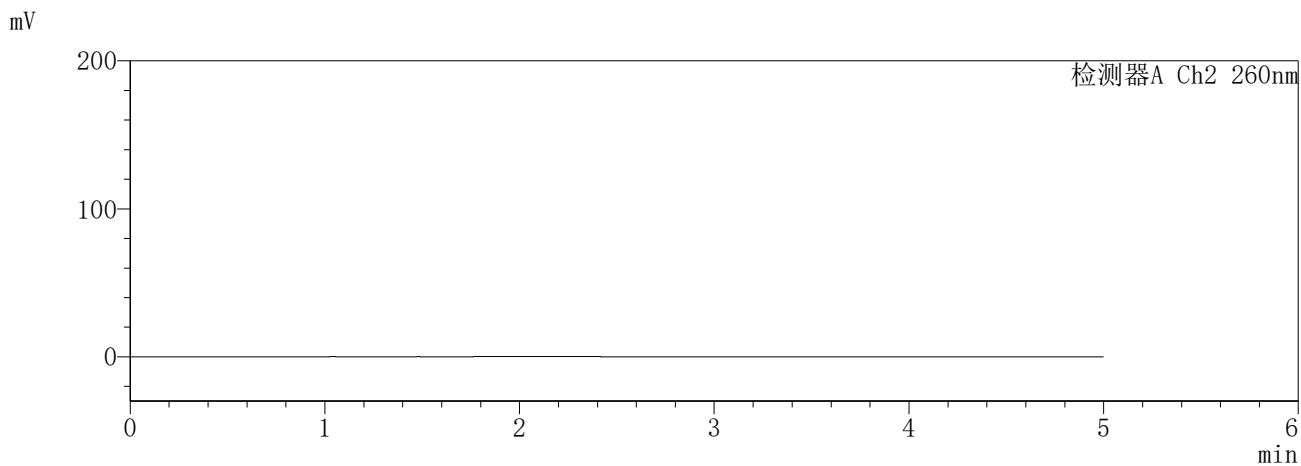
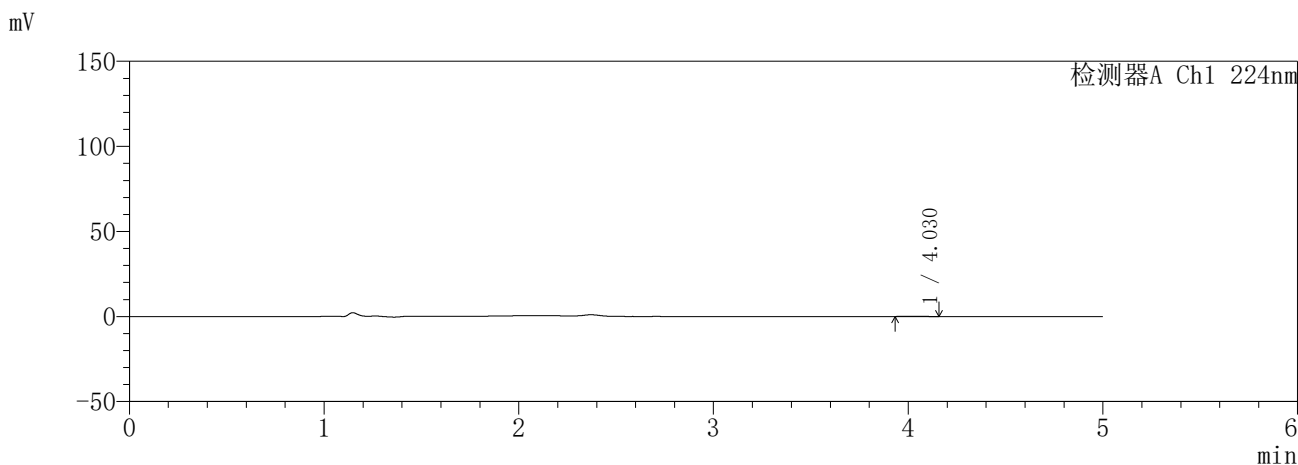
图115 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-743-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 01:41:19	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:53:48		
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	4.030	1317	100.000	214	9485	1.008	--
总计		1317	100.000	214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

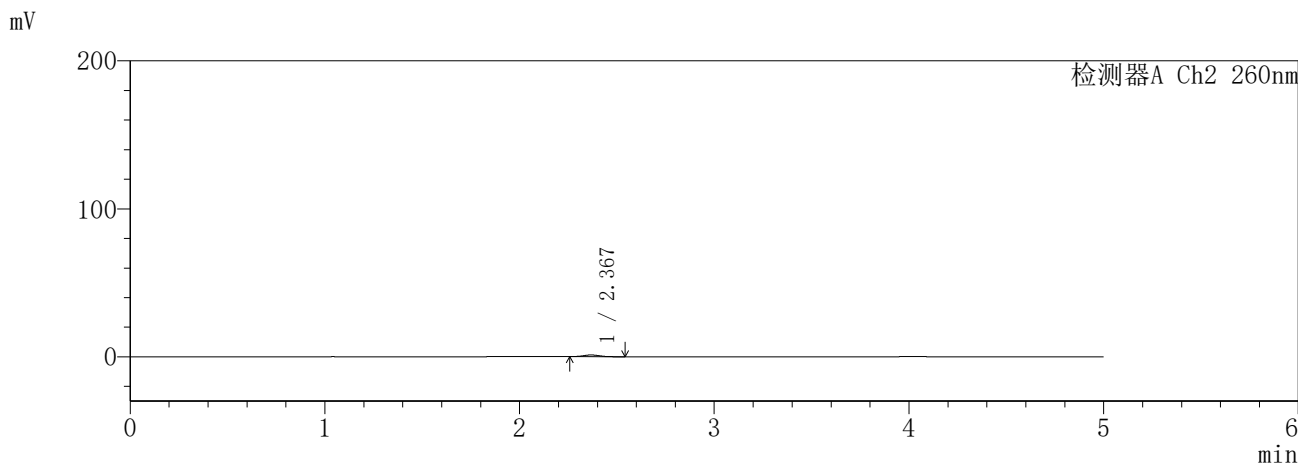
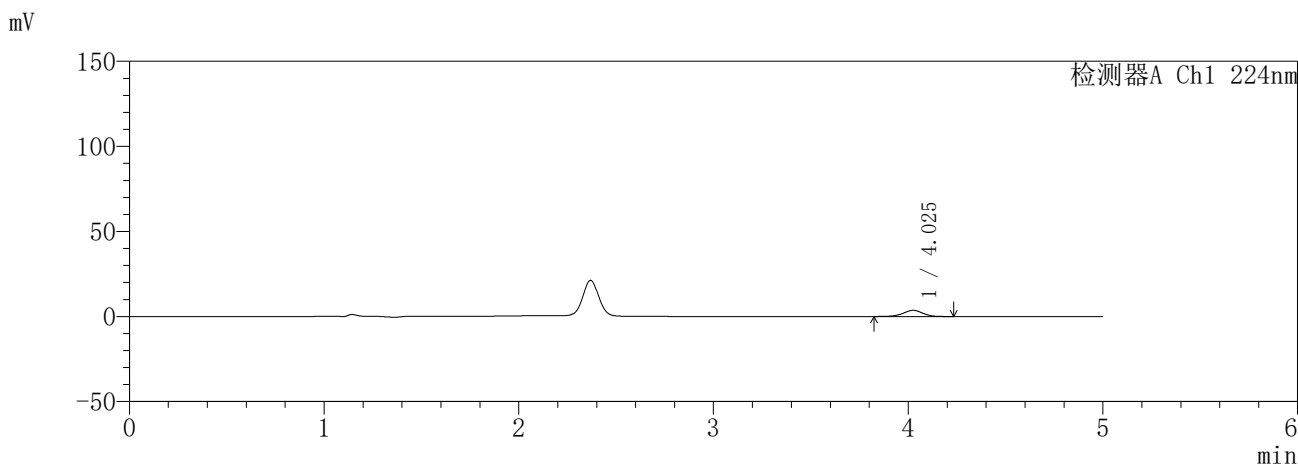
图116 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-744-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 01:46:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:51 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	25436	100.000	3613	7761	0.957	--
总计		25436	100.000	3613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	6431	100.000	1136	3995	1.071	--
总计		6431	100.000	1136			

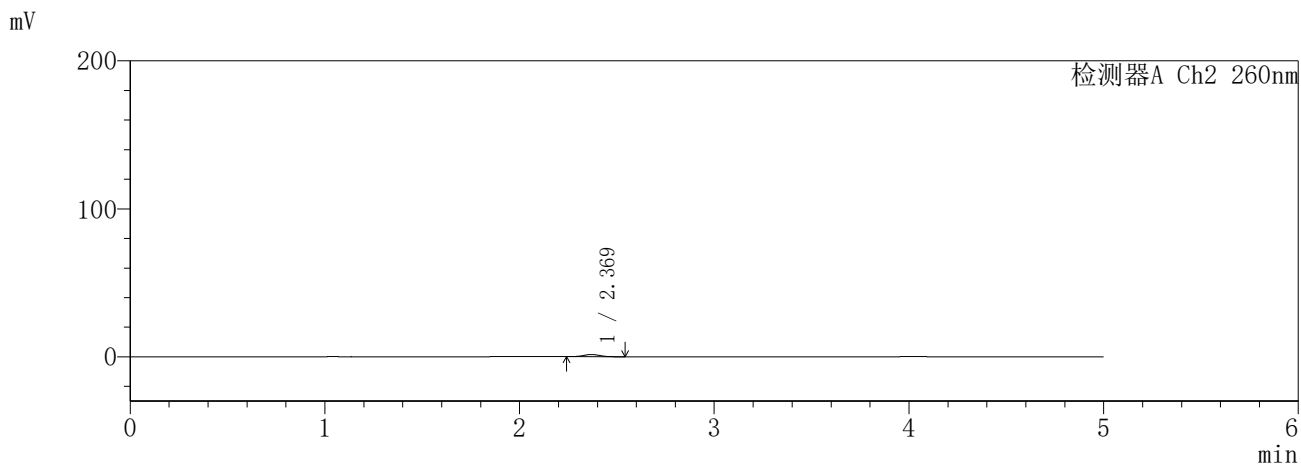
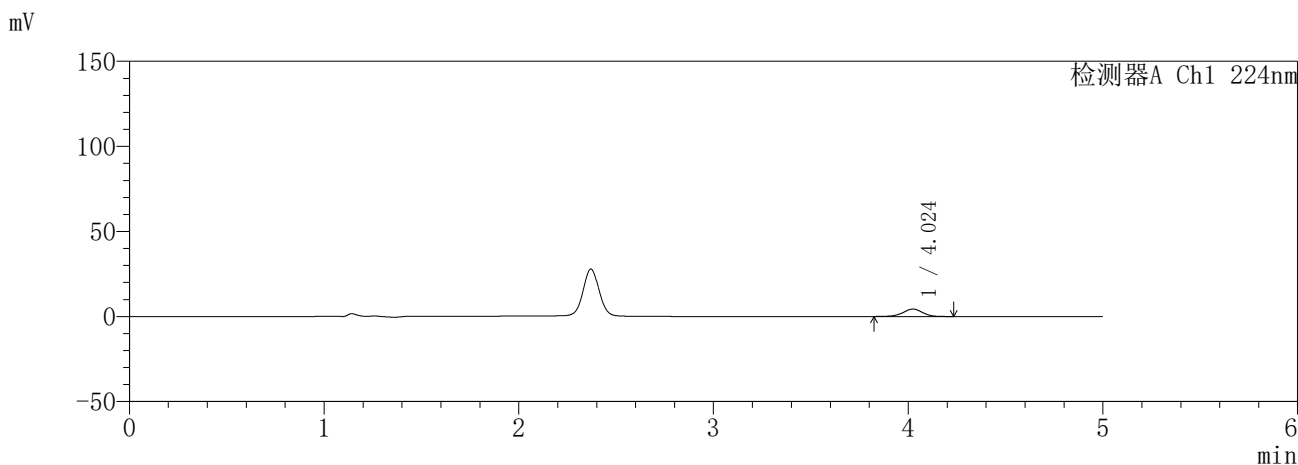
图117 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-745-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 01:52:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:53:54 处理者: zhanghongxin
 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	4.024	30708	100.000	4375	7806	0.948	--
总计		30708	100.000	4375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	8322	100.000	1474	3971	1.036	--
总计		8322	100.000	1474			

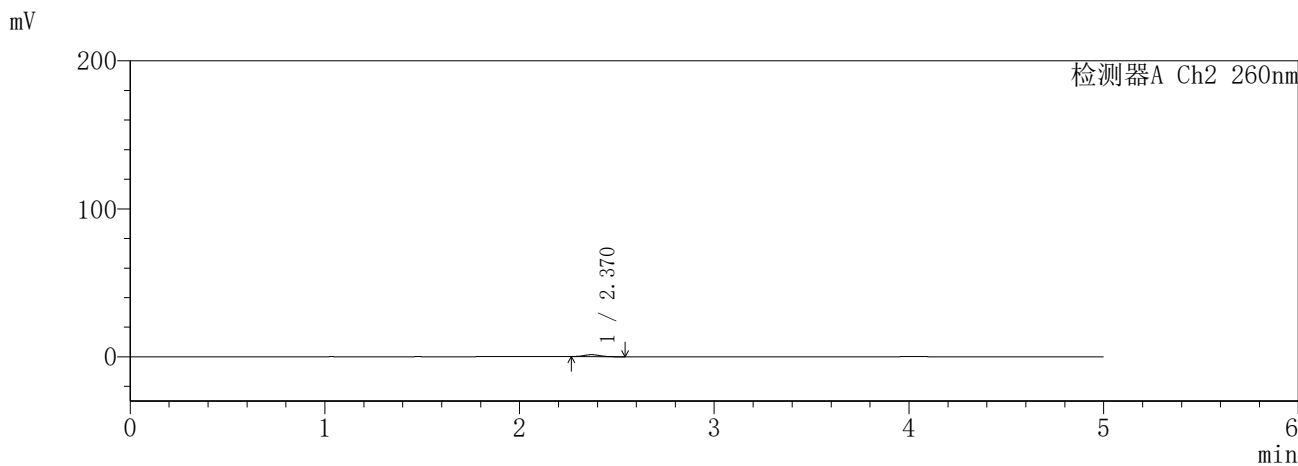
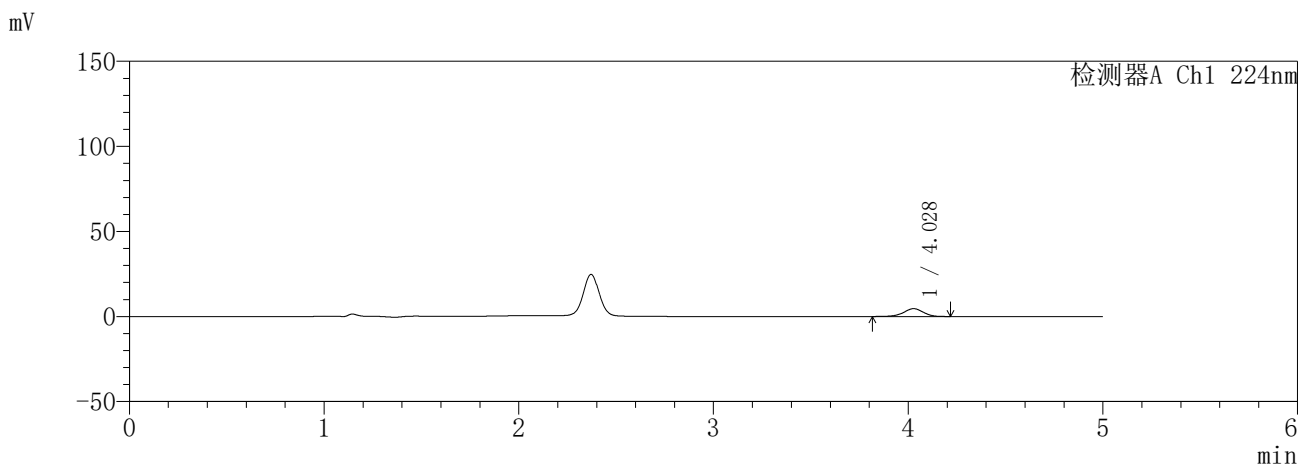
图118 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-746-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 01:57:23	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:53:57		
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	4.028	32469	100.000	4603	7710	0.941	--
总计		32469	100.000	4603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	7039	100.000	1285	4148	1.074	--
总计		7039	100.000	1285			

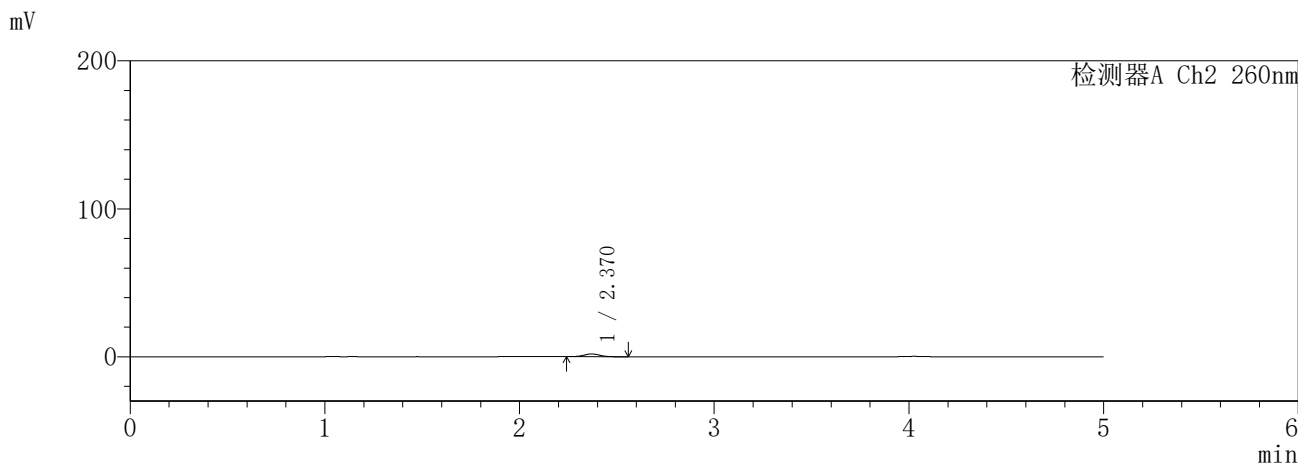
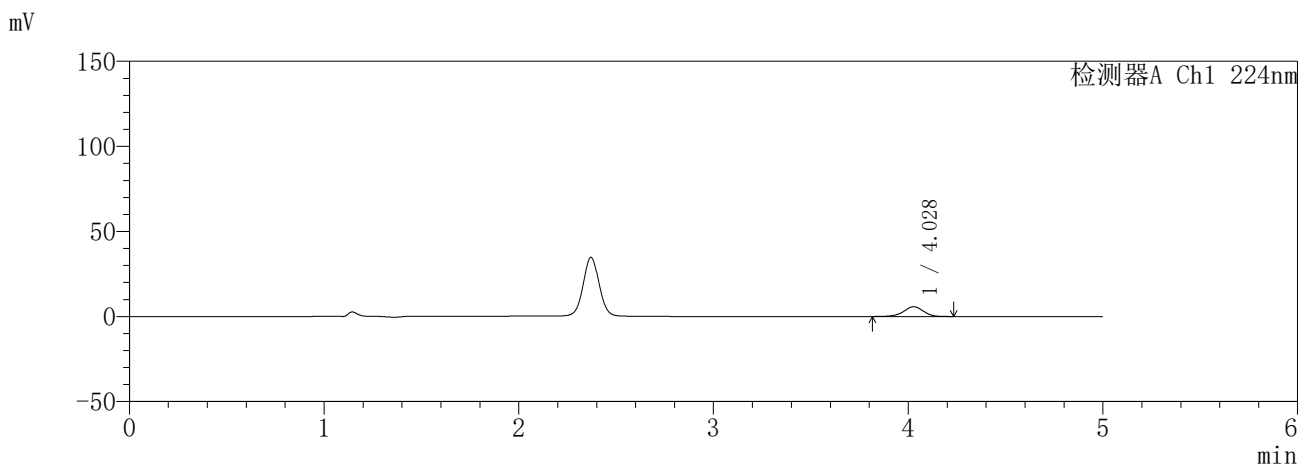
图119 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-747-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 02:02:44	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:54:00		
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	4.028	40532	100.000	5738	7740	0.944	--
总计		40532	100.000	5738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	10474	100.000	1864	4041	1.047	--
总计		10474	100.000	1864			

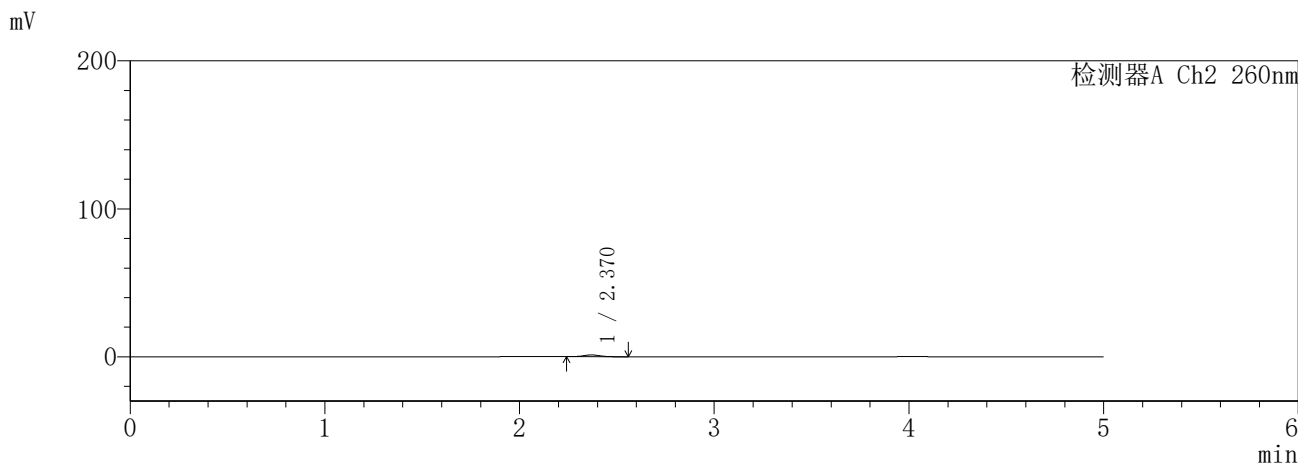
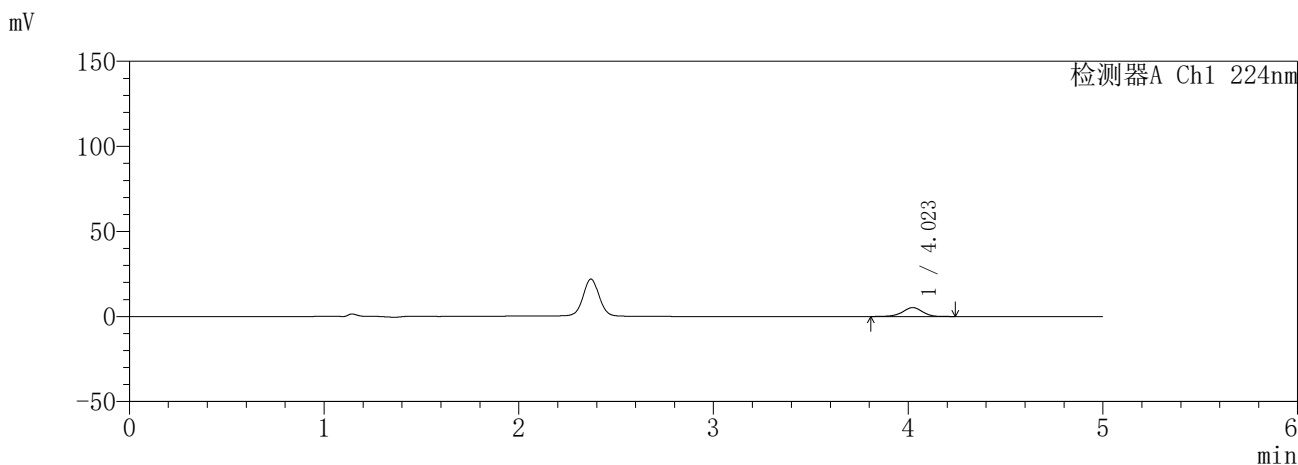
图120 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-748-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 02:08:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:03 处理者: zhanghongxin
 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	4.023	37127	100.000	5251	7682	0.945	--
总计		37127	100.000	5251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	6584	100.000	1172	3960	1.026	--
总计		6584	100.000	1172			

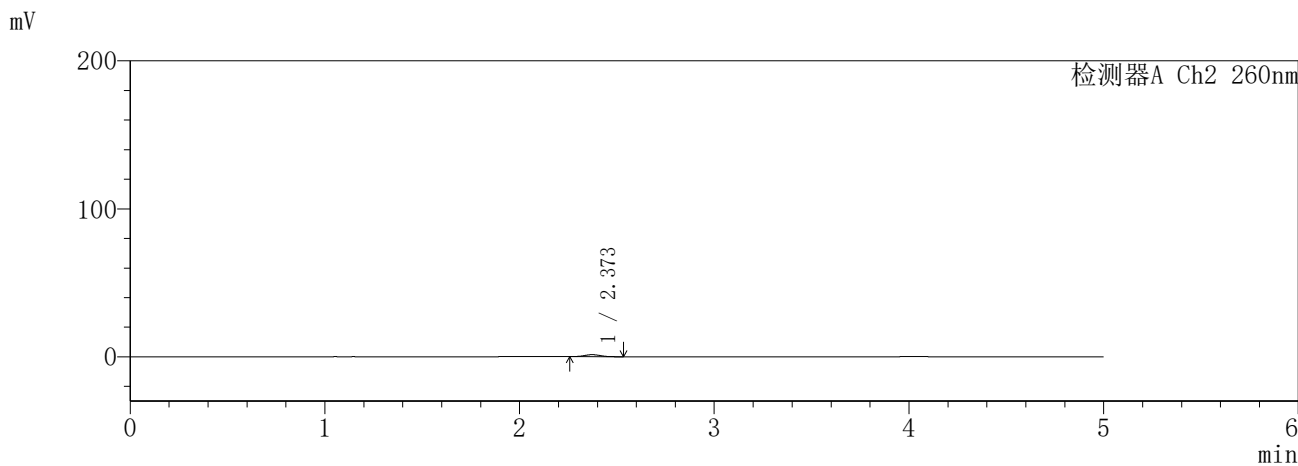
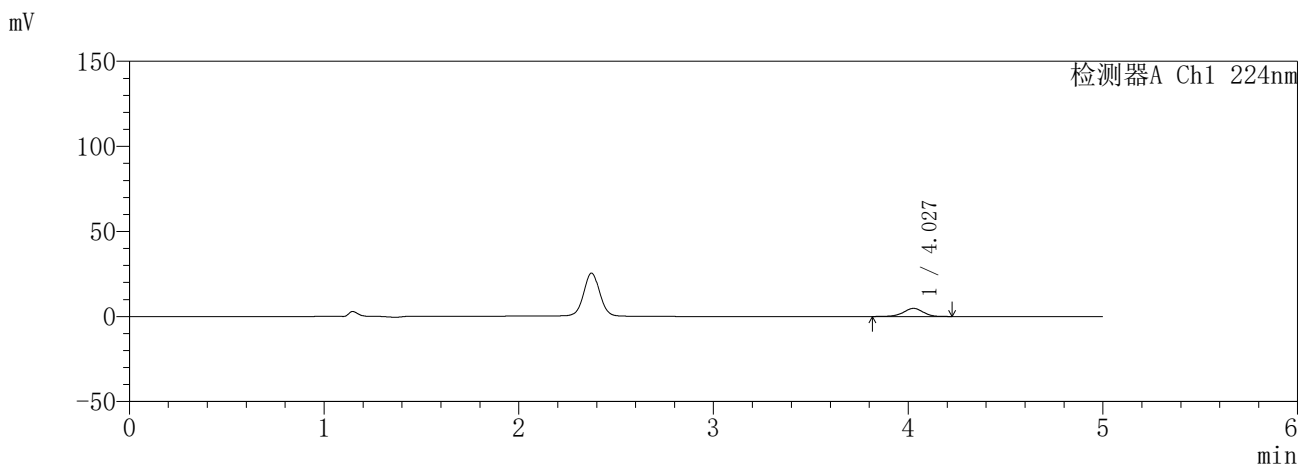
图121 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-749-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 02:13:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:06 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	33578	100.000	4767	7801	0.947	--
总计		33578	100.000	4767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	7546	100.000	1345	4060	1.069	--
总计		7546	100.000	1345			

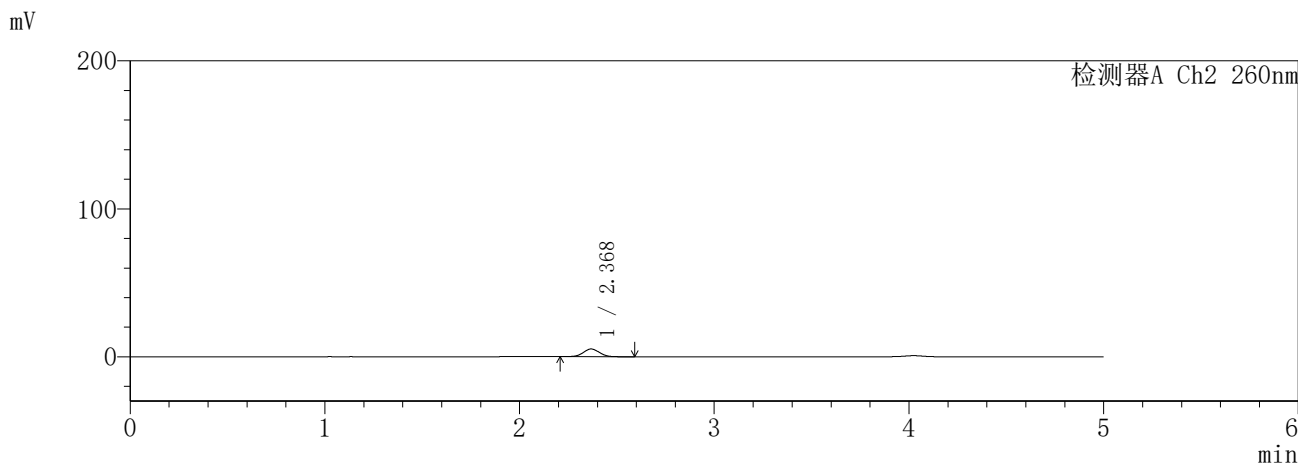
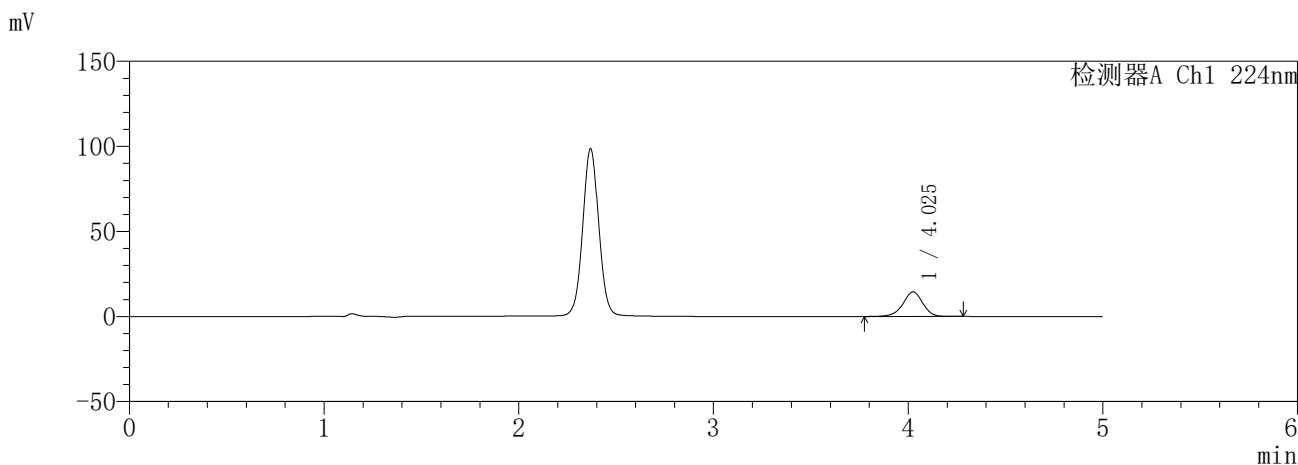
图122 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-750-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 02:18:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:09 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	103008	100.000	14442	7682	0.944	--
总计		103008	100.000	14442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	29957	100.000	5190	3938	1.033	--
总计		29957	100.000	5190			

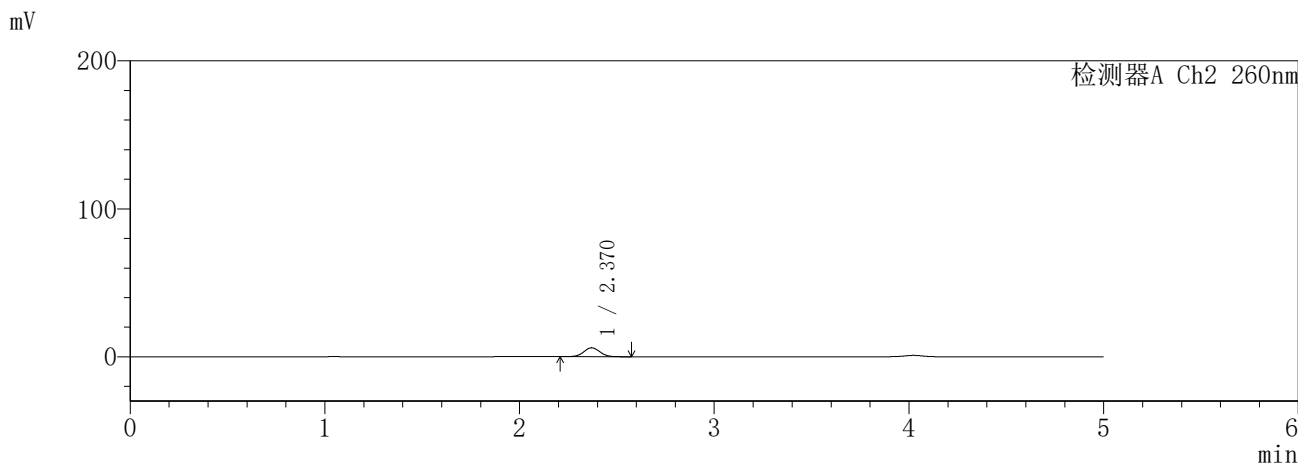
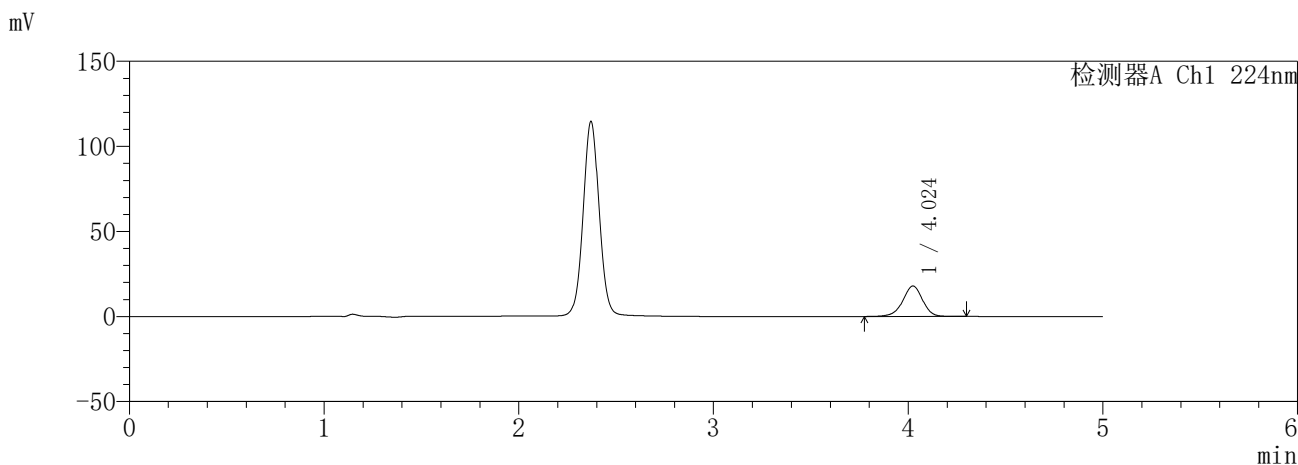
图123 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-751-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 02:24:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:12 处理者: zhanghongxin
 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	4.024	127169	100.000	17880	7710	0.947	--
总计		127169	100.000	17880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	34495	100.000	6027	3987	1.041	--
总计		34495	100.000	6027			

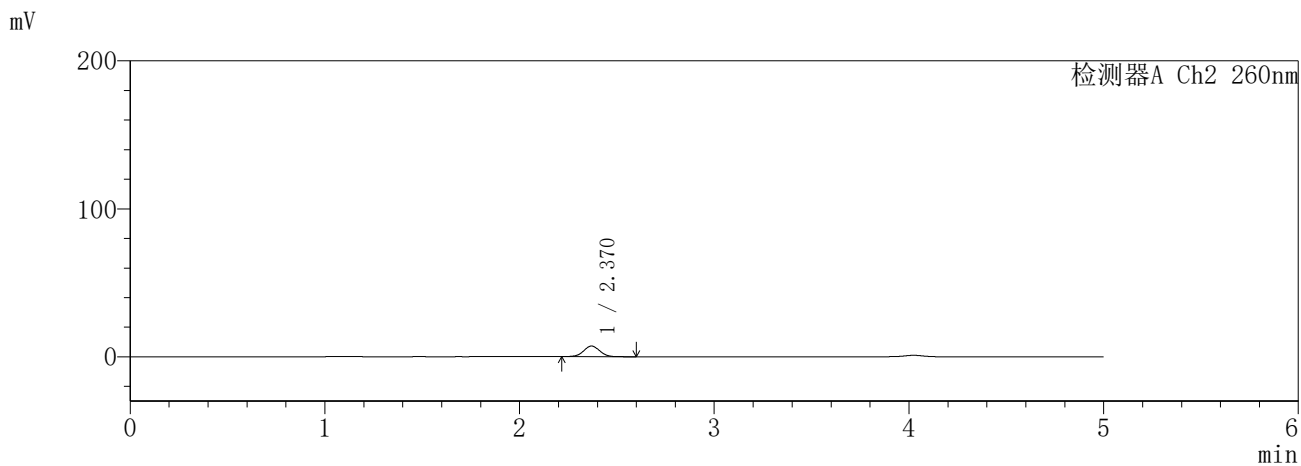
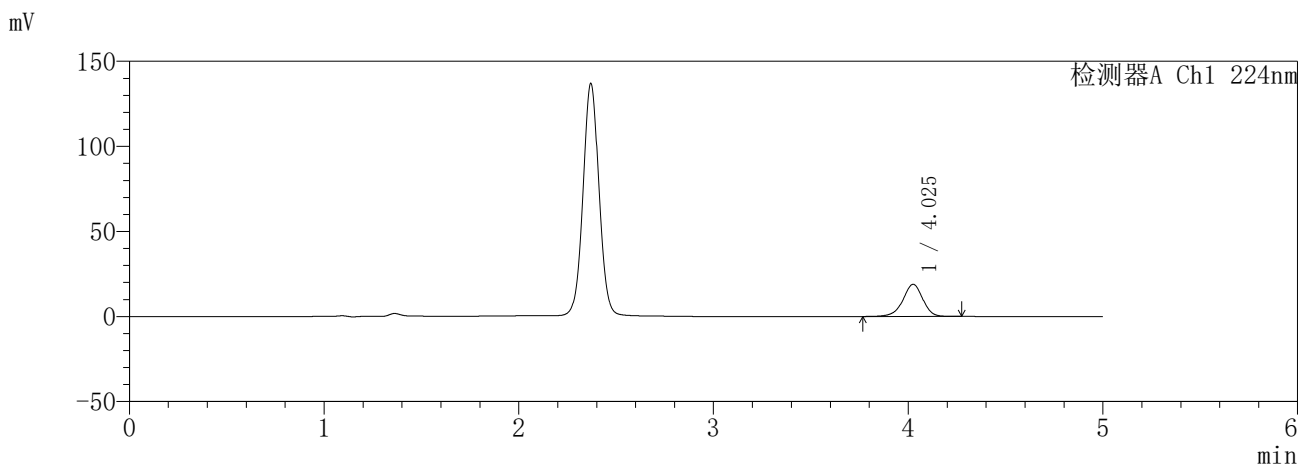
图124 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-752-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 02:29:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:14 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	134586	100.000	18832	7661	0.940	--
总计		134586	100.000	18832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	41018	100.000	7155	3958	1.035	--
总计		41018	100.000	7155			

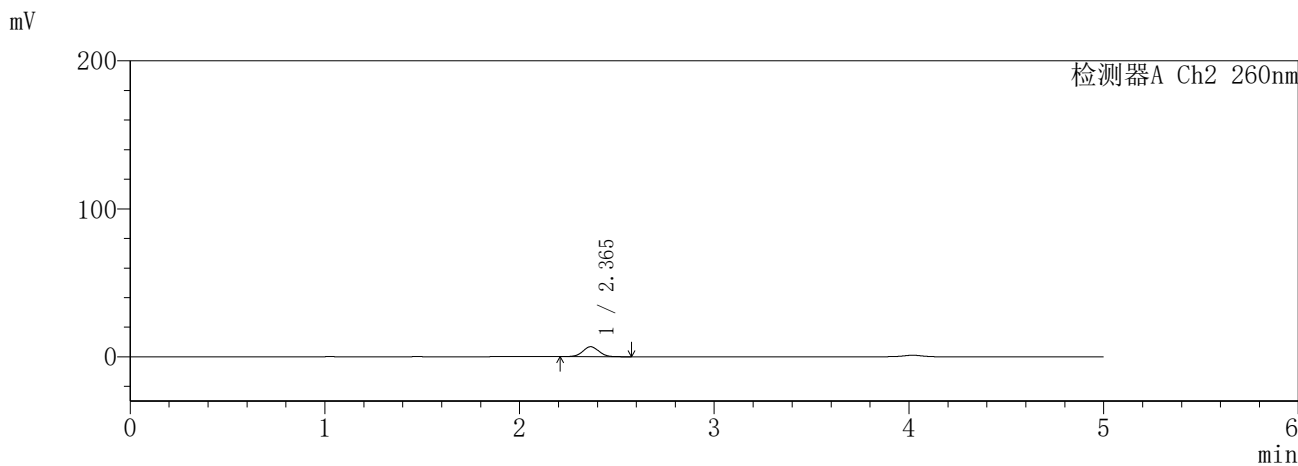
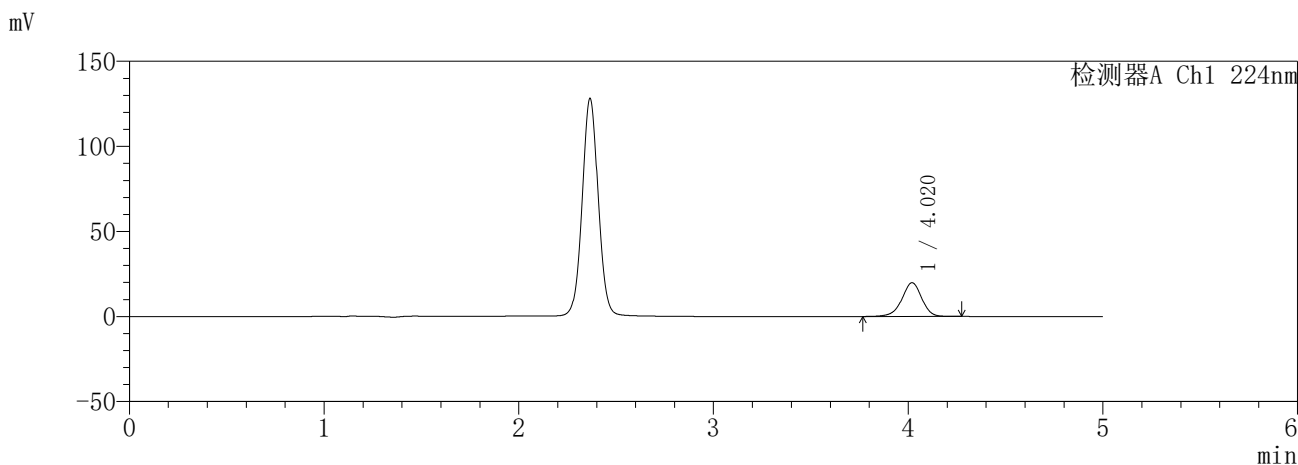
图125 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-753-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 02:34:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:17 处理者: zhanghongxin
 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	4.020	141260	100.000	19831	7641	0.943	--
总计		141260	100.000	19831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	38599	100.000	6711	3927	1.036	--
总计		38599	100.000	6711			

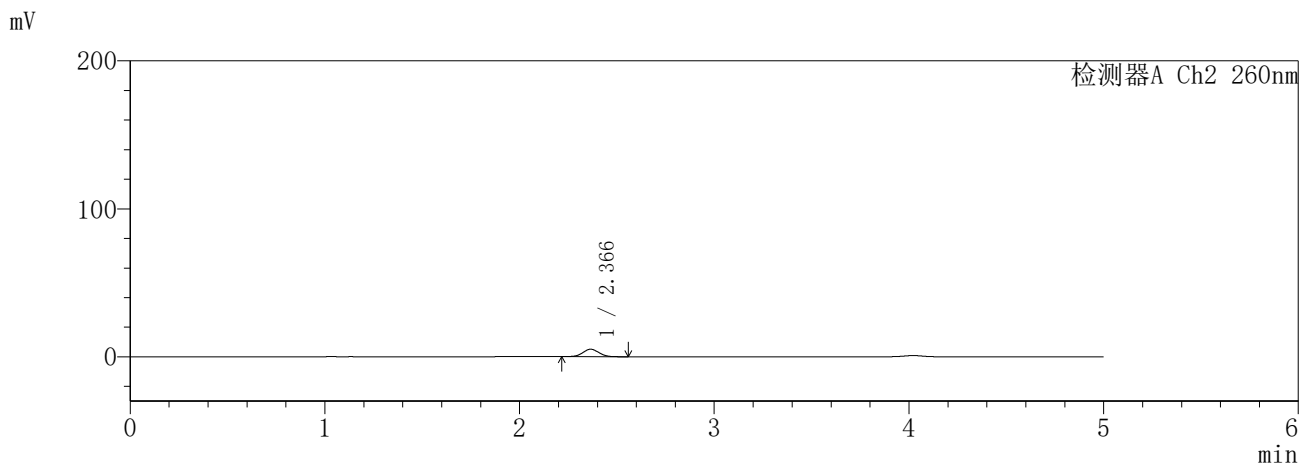
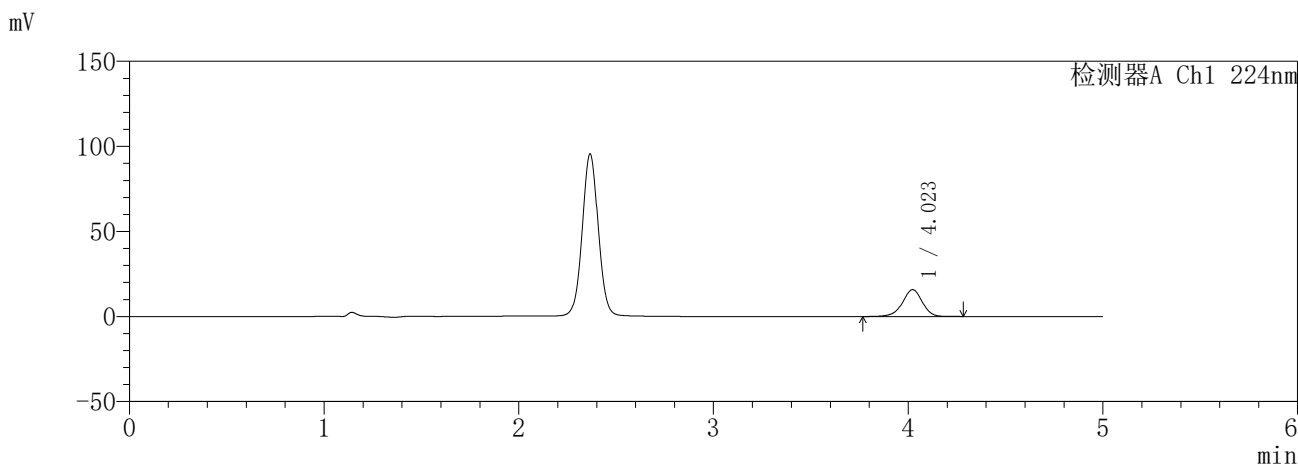
图126 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-754-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 02:40:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:20 处理者: zhanghongxin
 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	4.023	112486	100.000	15816	7679	0.943	--
总计		112486	100.000	15816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	28735	100.000	5038	3964	1.037	--
总计		28735	100.000	5038			

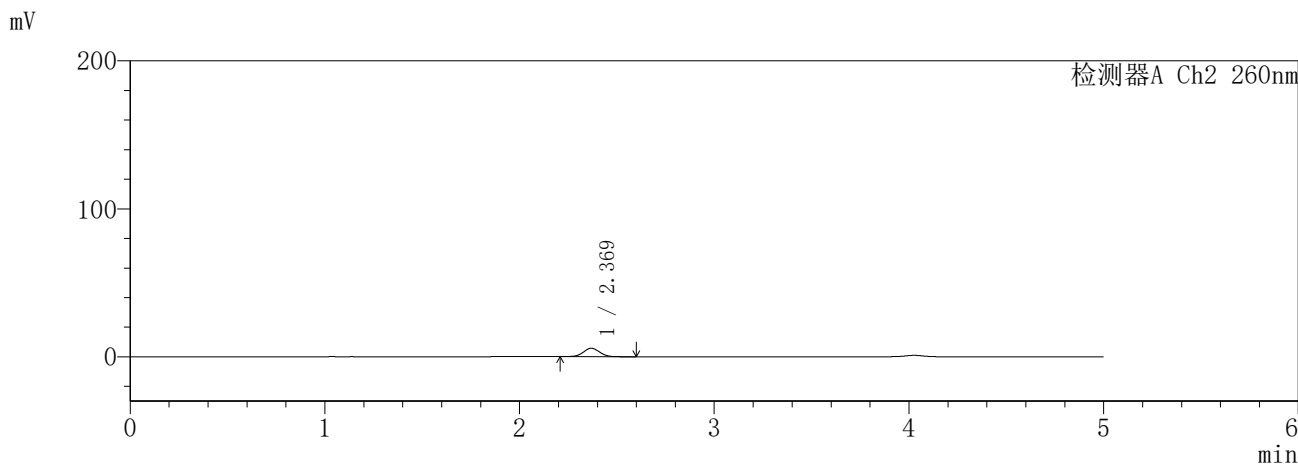
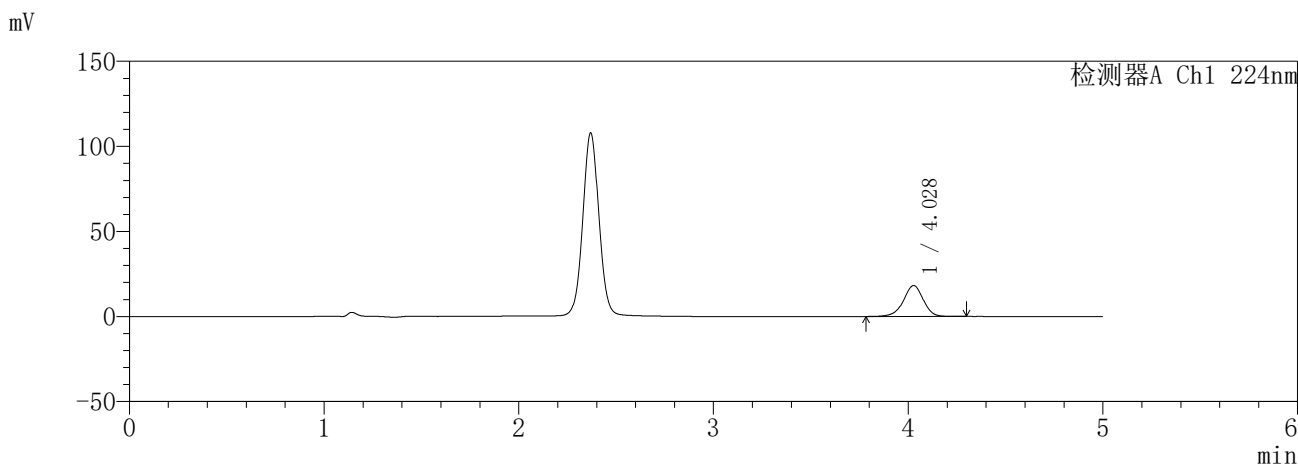
图127 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-755-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 02:45:37	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:54:23		
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	4.028	129478	100.000	18181	7699	0.947	--
总计		129478	100.000	18181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	32631	100.000	5666	3928	1.038	--
总计		32631	100.000	5666			

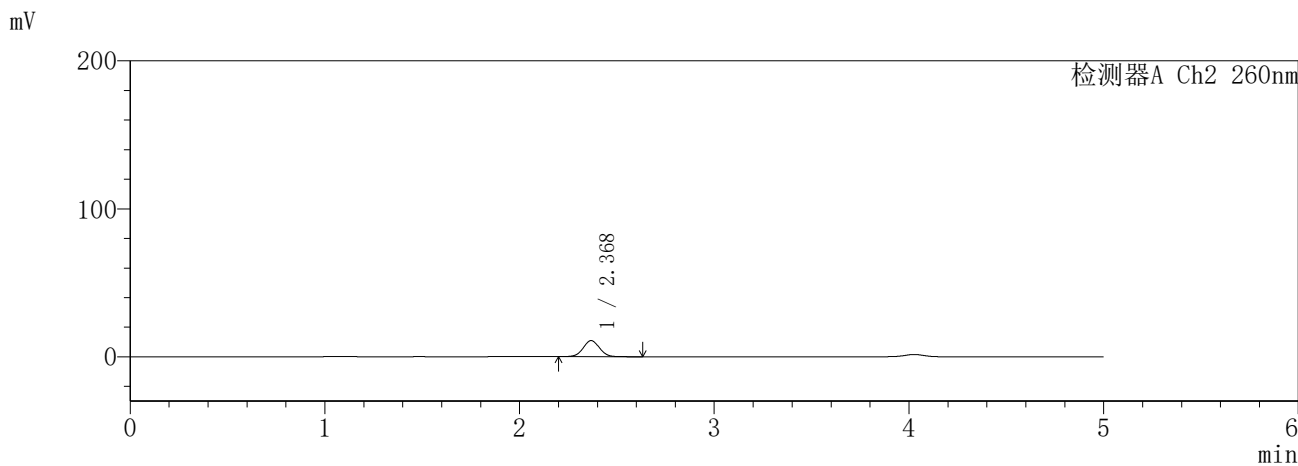
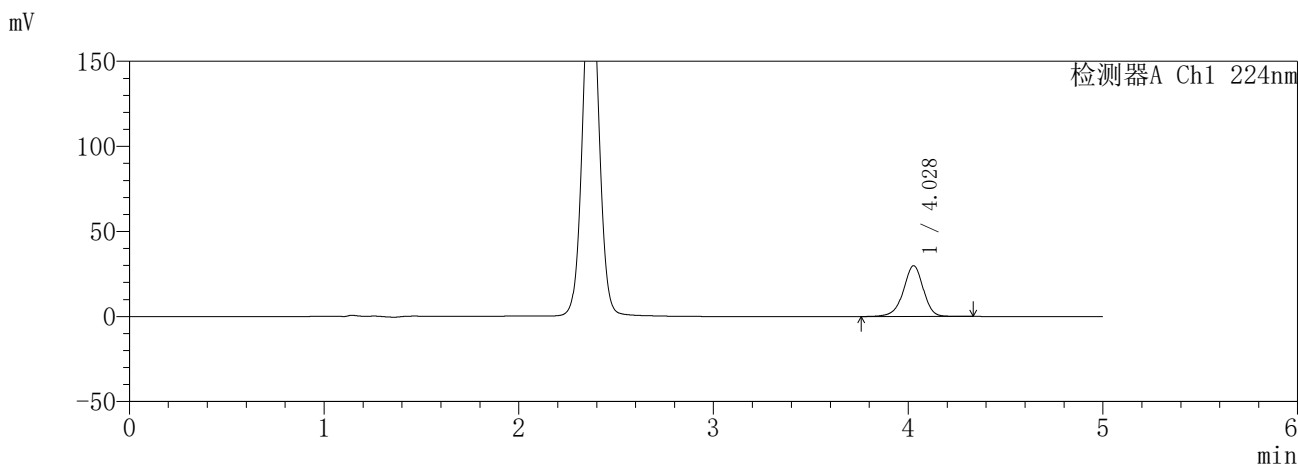
图128 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-756-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 02:50:58	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:54:26		
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	4.028	212751	100.000	29820	7695	0.941	--
总计		212751	100.000	29820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	63221	100.000	10825	3860	1.035	--
总计		63221	100.000	10825			

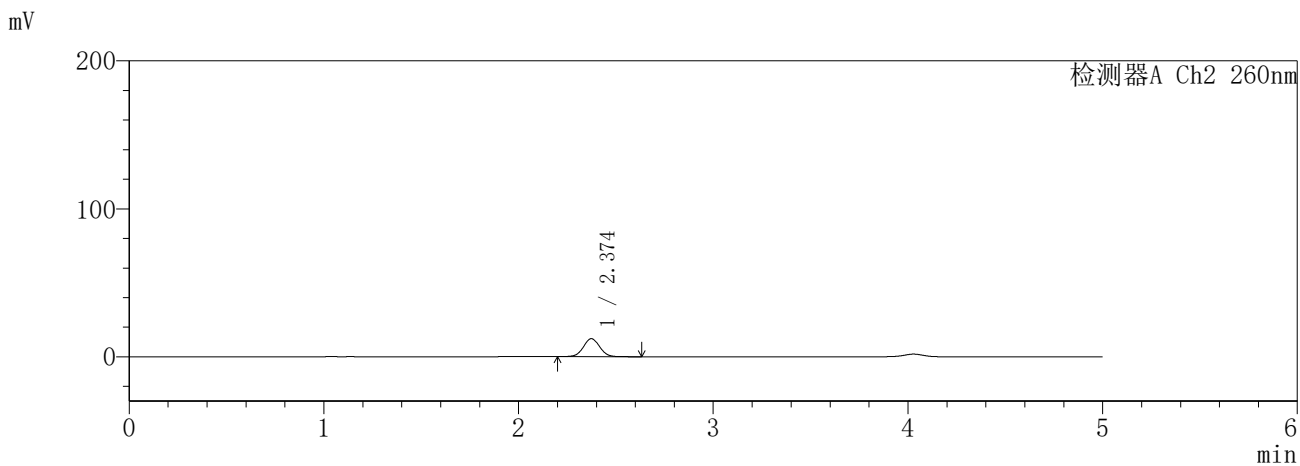
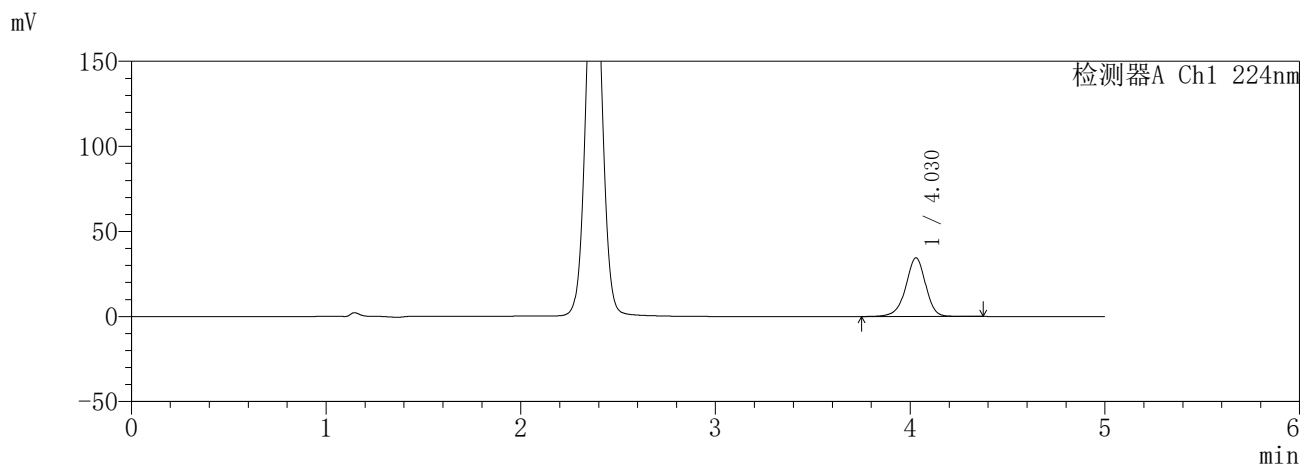
图129 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-757-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 02:56:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:29 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	245619	100.000	34488	7730	0.943	--
总计		245619	100.000	34488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	70875	100.000	12130	3862	1.036	--
总计		70875	100.000	12130			

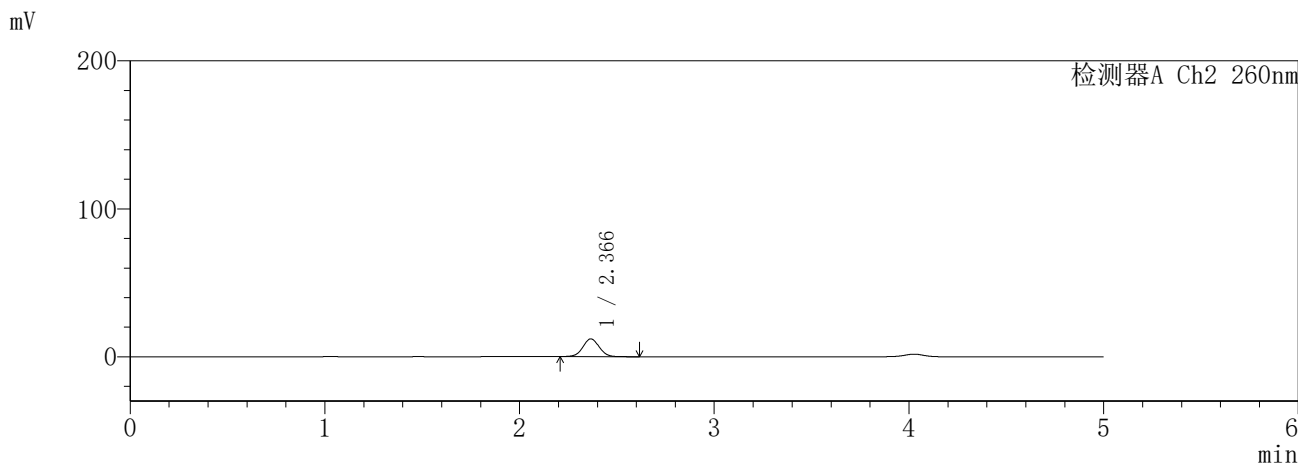
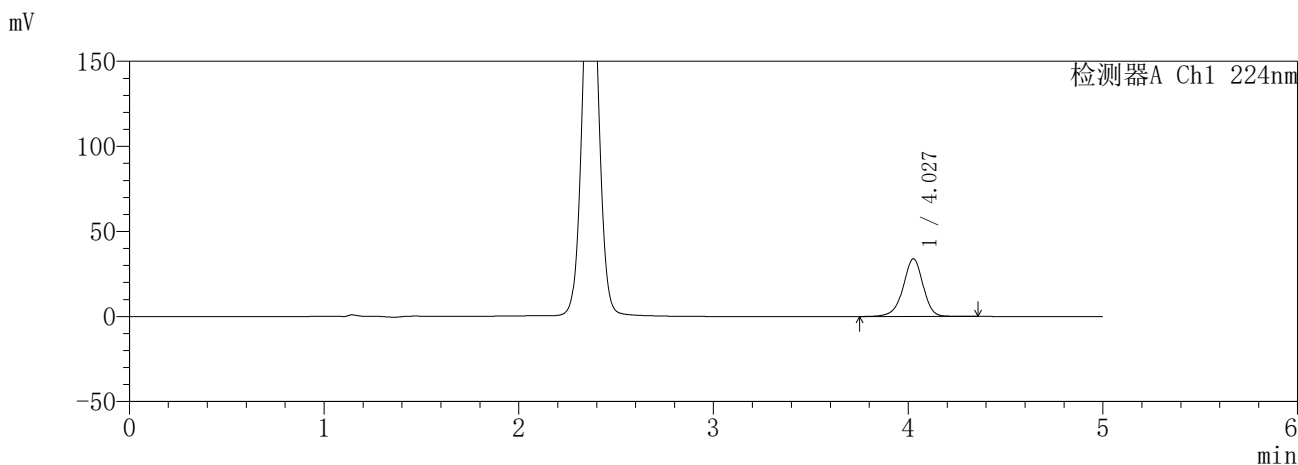
图130 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-758-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 03:01:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:32 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	242062	100.000	33782	7672	0.941	--
总计		242062	100.000	33782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	69750	100.000	11961	3848	1.037	--
总计		69750	100.000	11961			

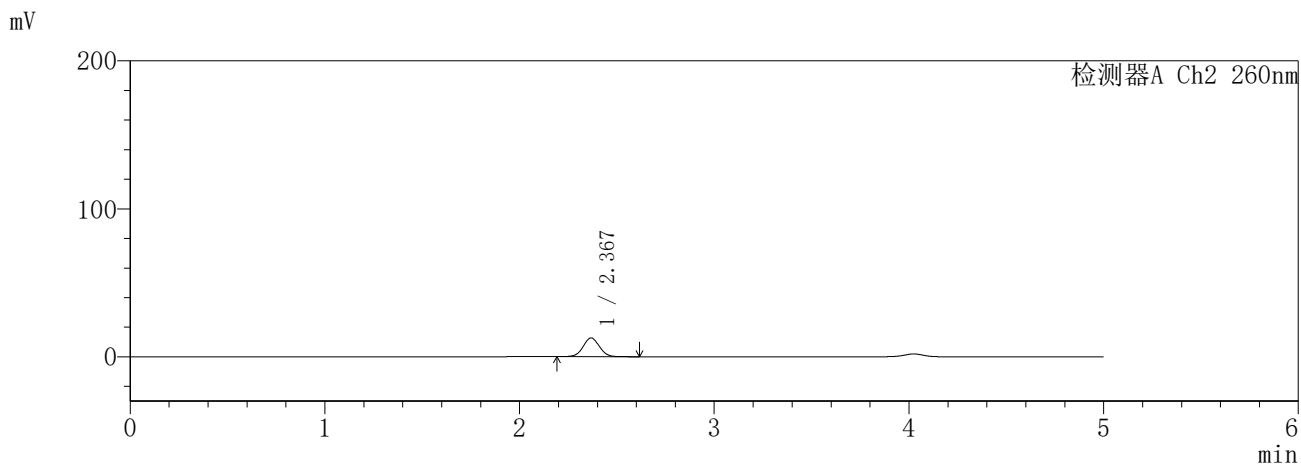
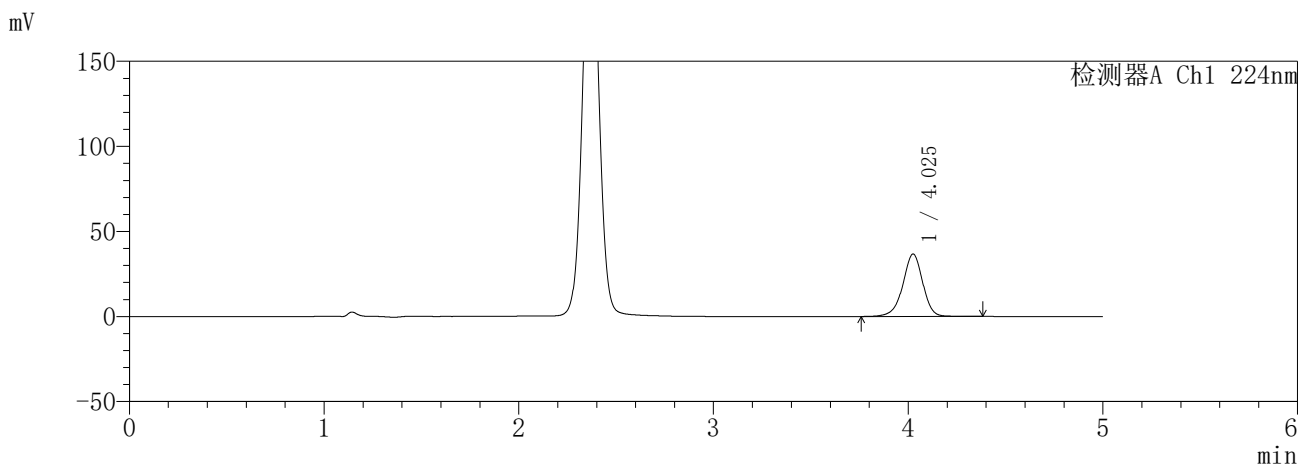
图131 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-759-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 03:07:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:35 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	261993	100.000	36624	7700	0.943	--
总计		261993	100.000	36624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	73800	100.000	12610	3868	1.040	--
总计		73800	100.000	12610			

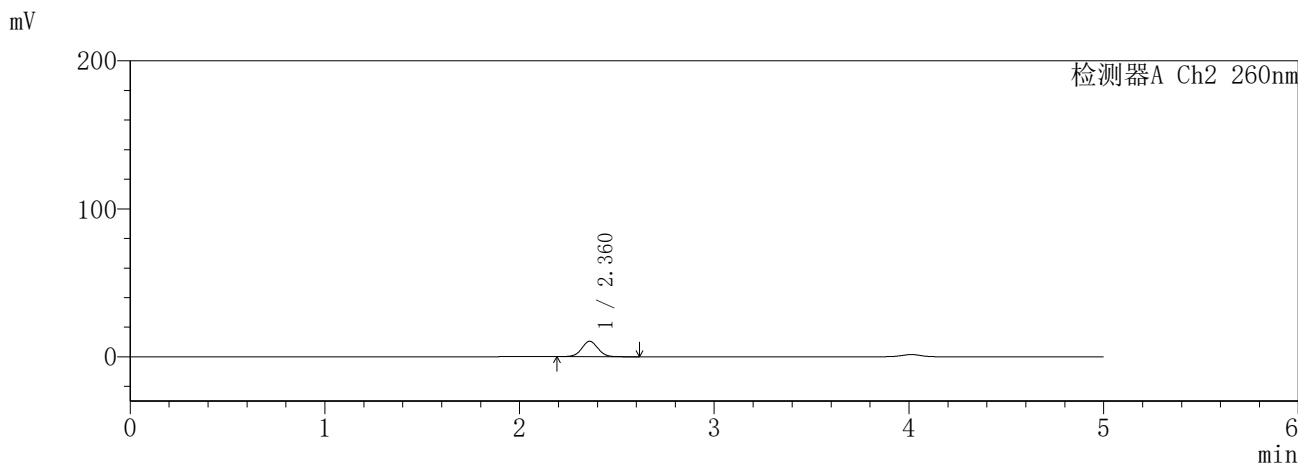
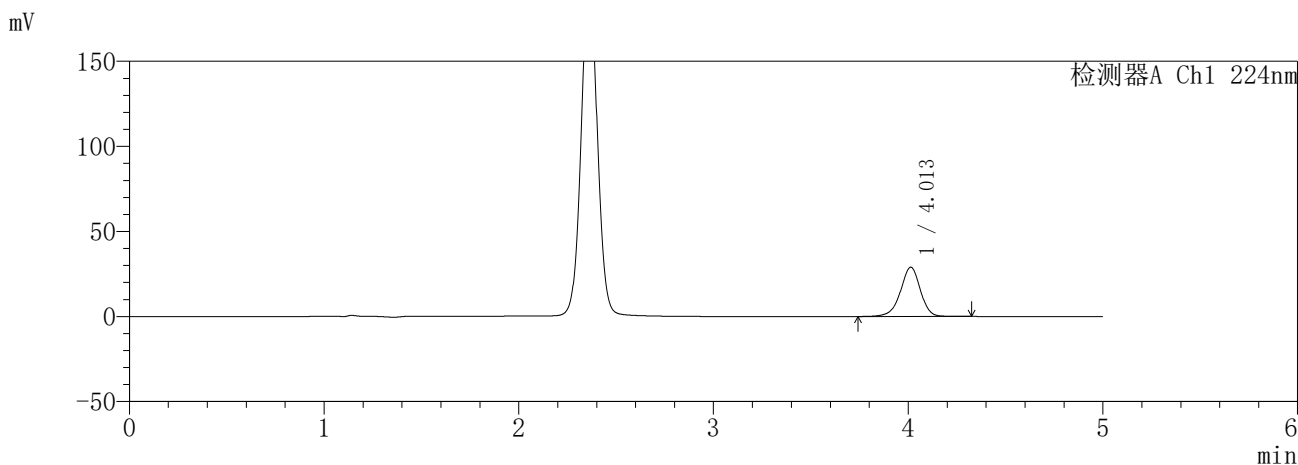
图132 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-760-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 03:12:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:38 处理者: zhanghongxin
 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	4.013	206207	100.000	28972	7661	0.941	--
总计		206207	100.000	28972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	60216	100.000	10381	3884	1.033	--
总计		60216	100.000	10381			

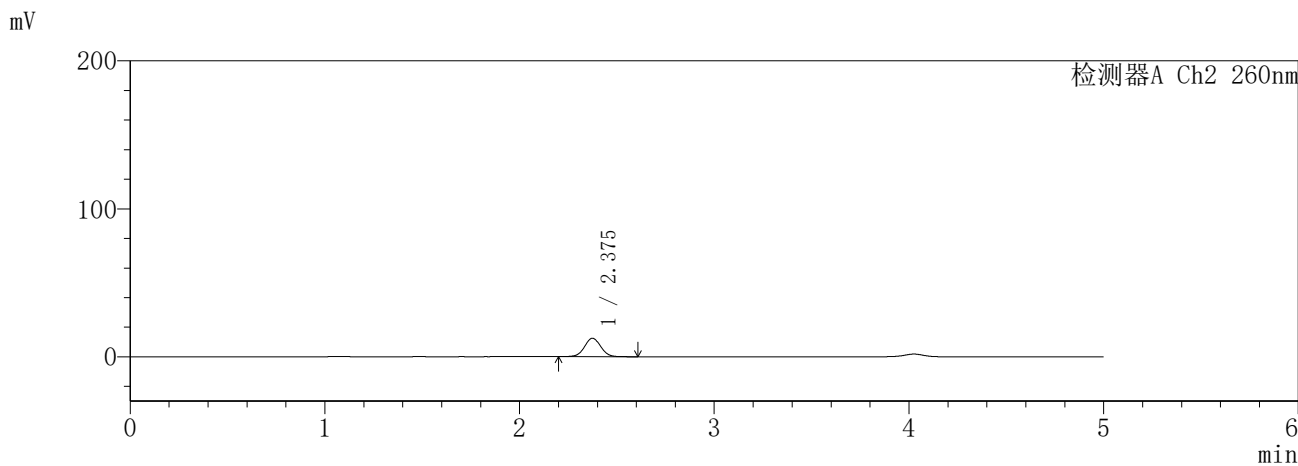
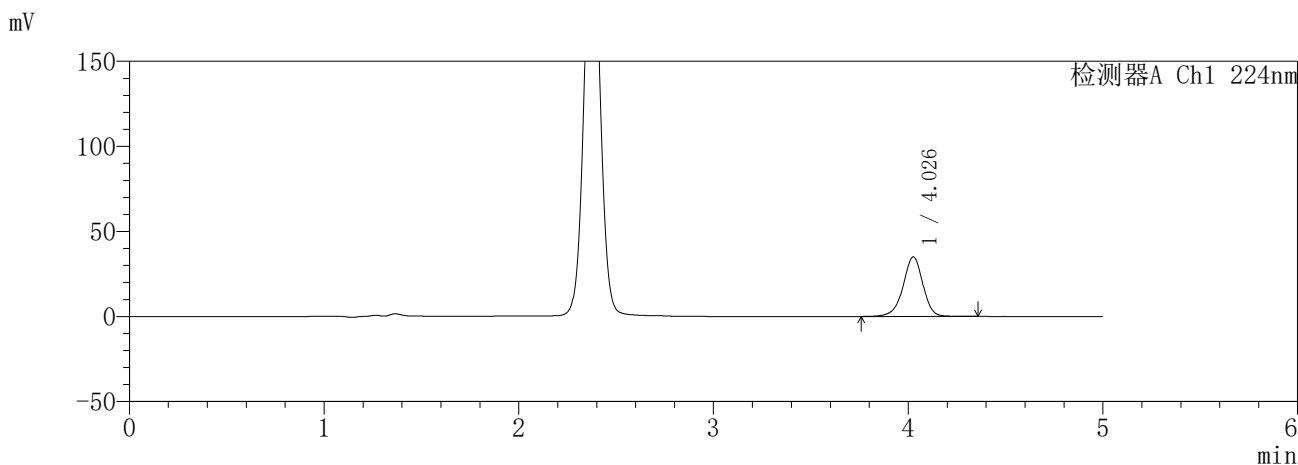
图133 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-761-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 03:17:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:41 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	248710	100.000	34895	7760	0.943	--
总计		248710	100.000	34895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	72130	100.000	12419	3914	1.036	--
总计		72130	100.000	12419			

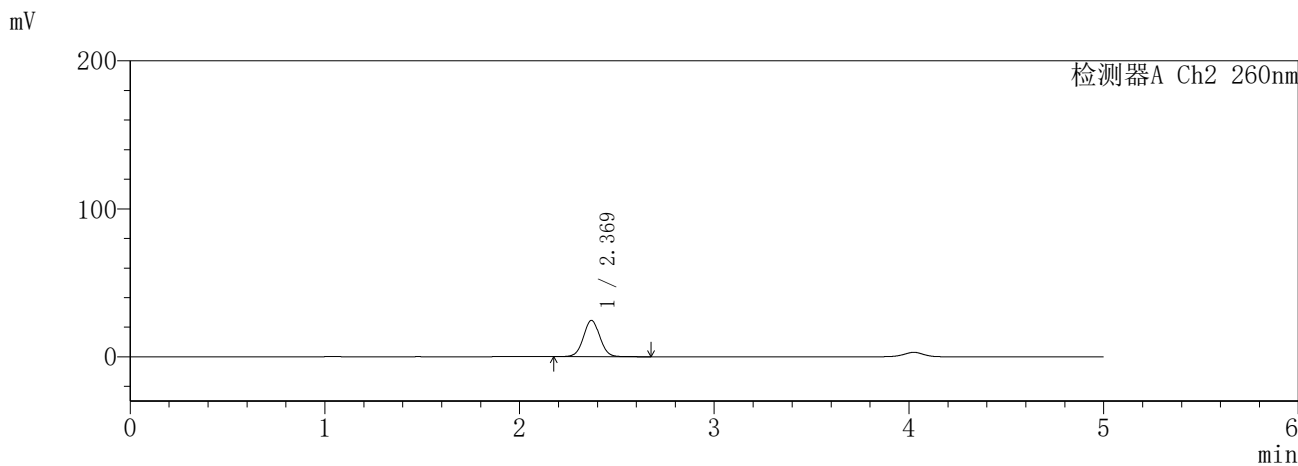
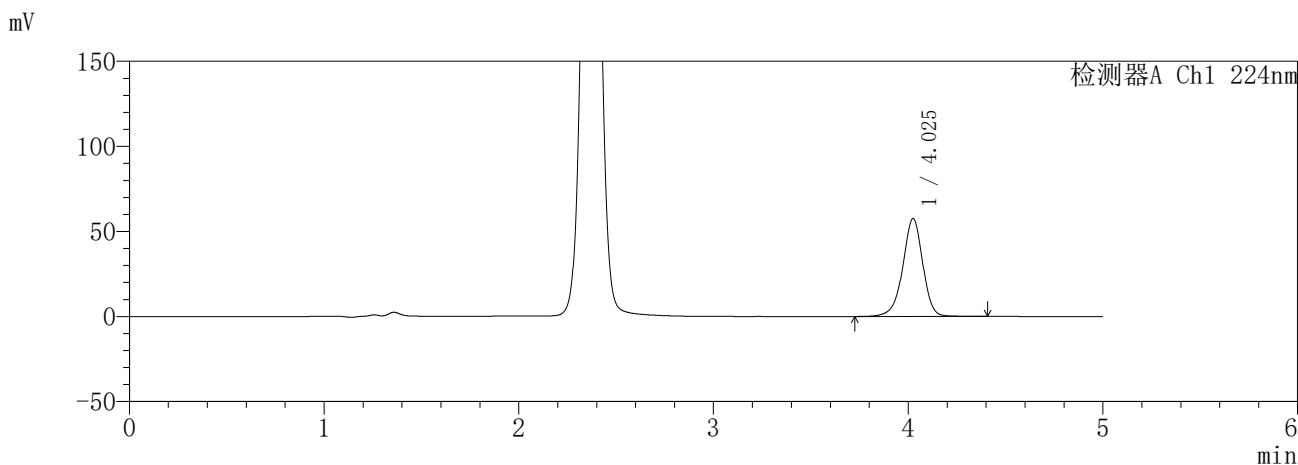
图134 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-762-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 03:23:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:44 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	412160	100.000	57418	7665	0.941	--
总计		412160	100.000	57418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	144928	100.000	24493	3762	1.037	--
总计		144928	100.000	24493			

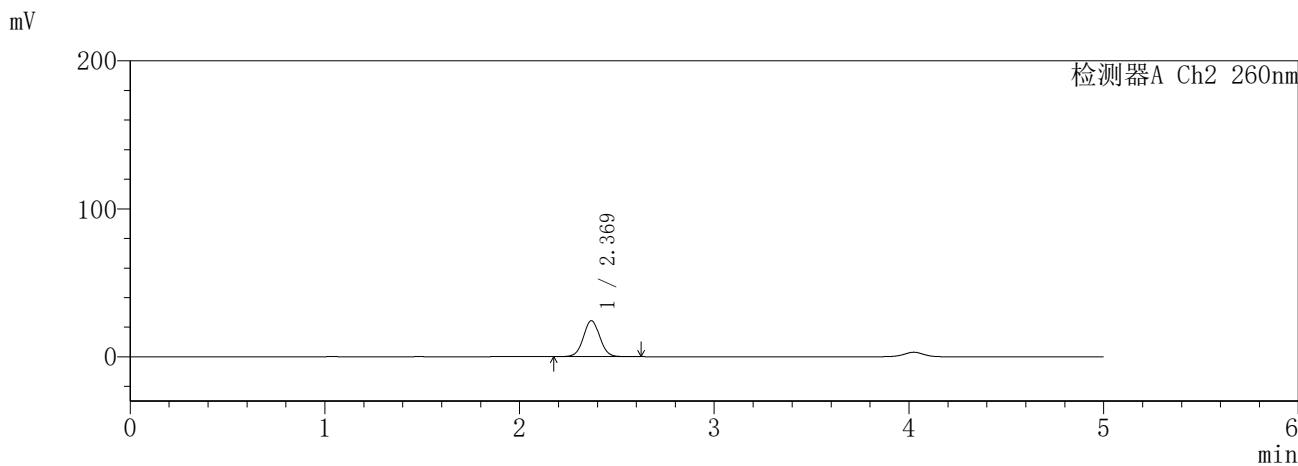
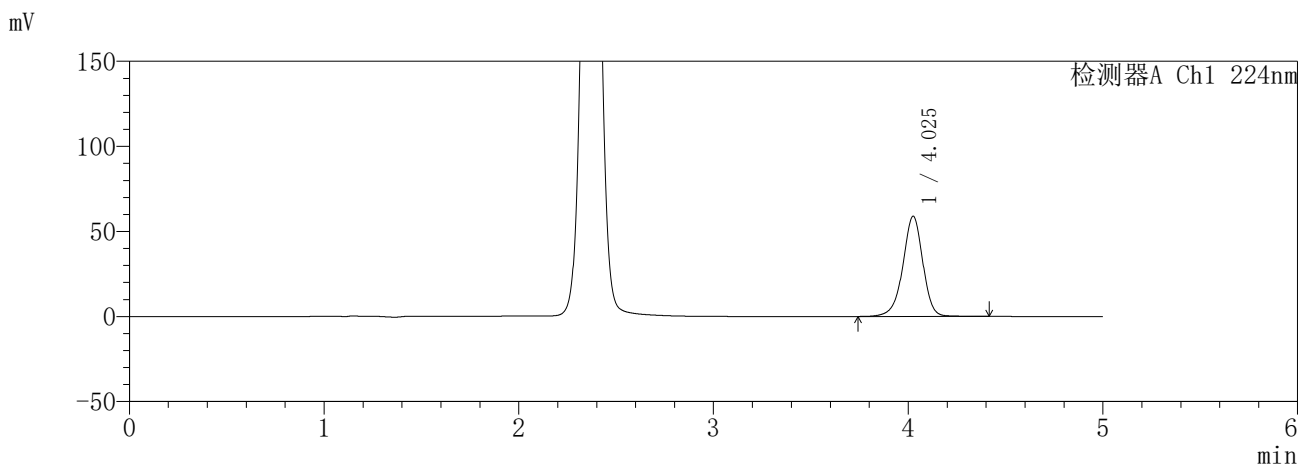
图135 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-763-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 03:28:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:47 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	421608	100.000	58750	7680	0.942	--
总计		421608	100.000	58750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	143282	100.000	24263	3776	1.035	--
总计		143282	100.000	24263			

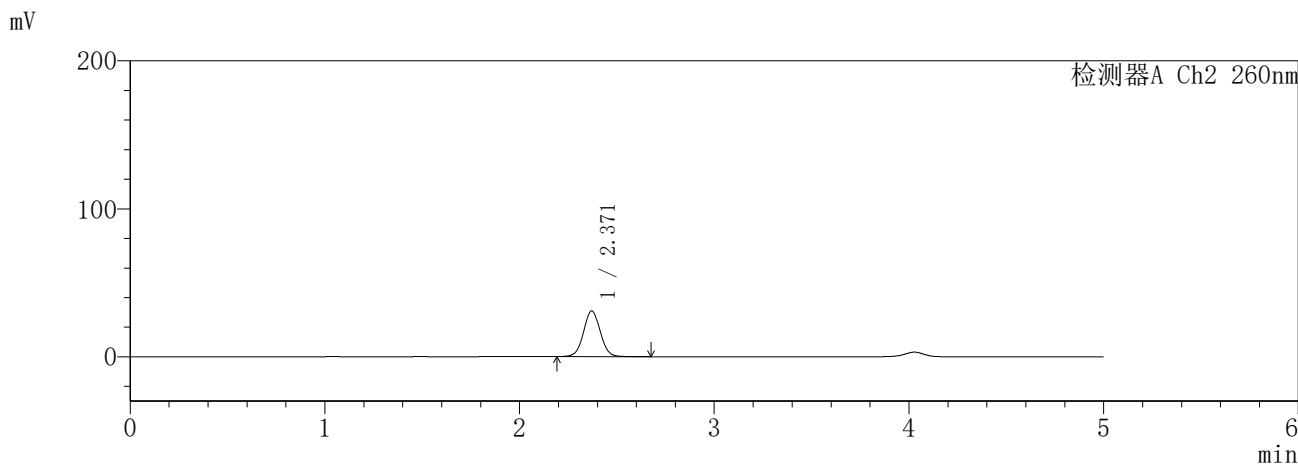
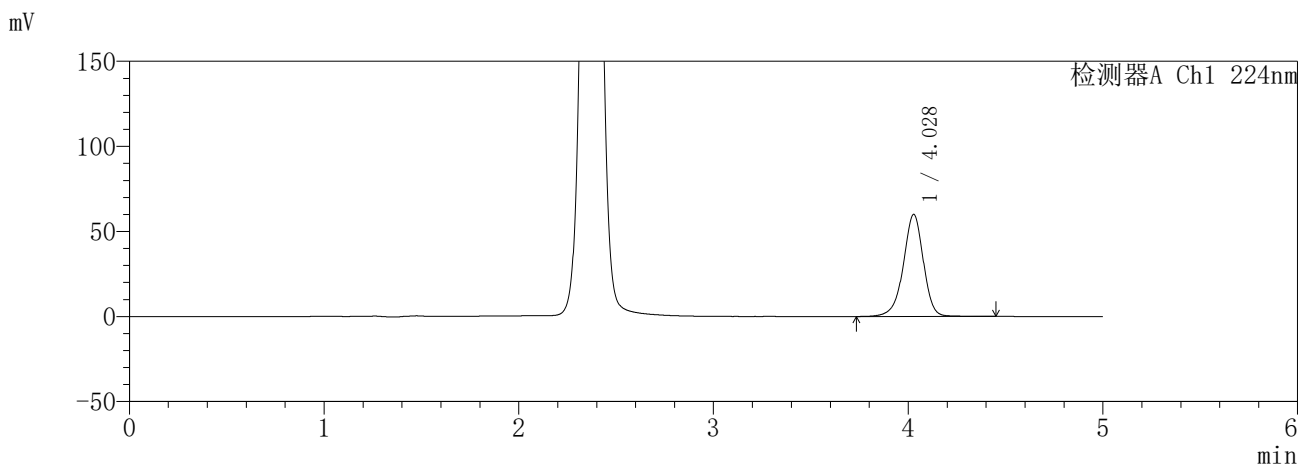
图136 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-764-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 03:33:49	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:54:50		
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	4.028	431210	100.000	59942	7625	0.938	--
总计		431210	100.000	59942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	184246	100.000	30861	3689	1.036	--
总计		184246	100.000	30861			

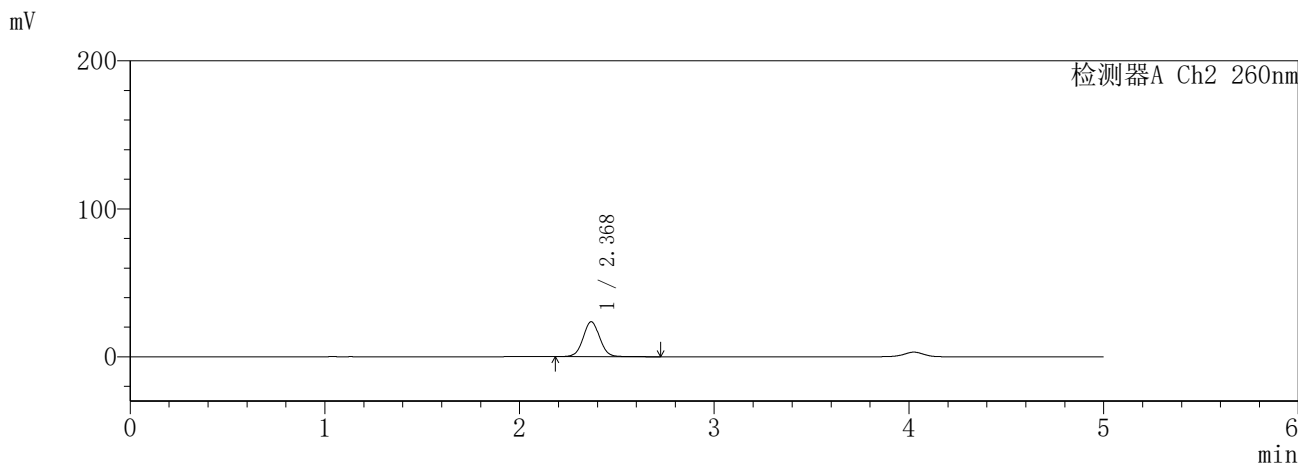
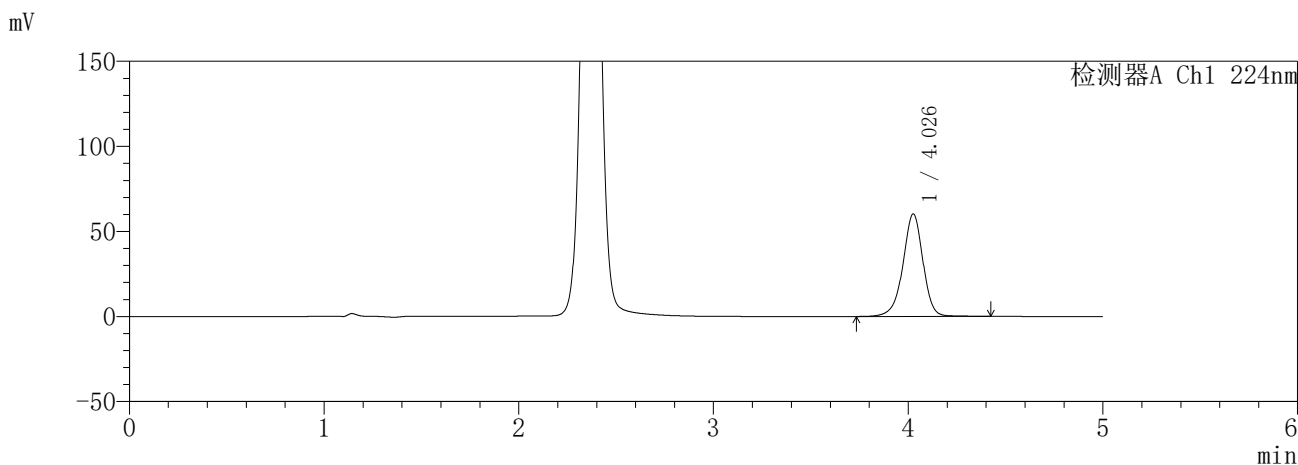
图137 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-765-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 03:39:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:54:53 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	432444	100.000	60036	7669	0.945	--
总计		432444	100.000	60036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	140778	100.000	23540	3732	1.040	--
总计		140778	100.000	23540			

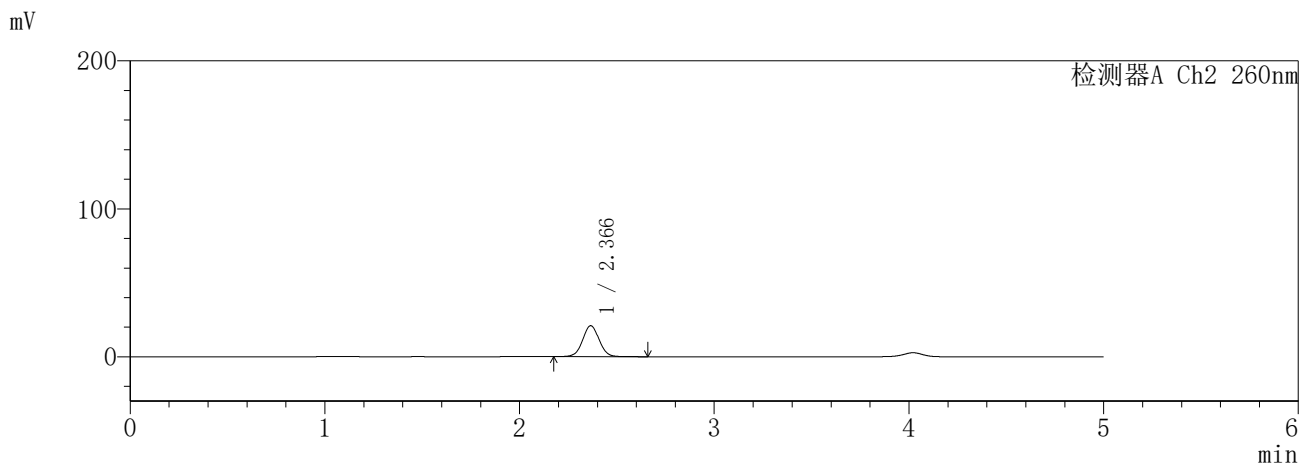
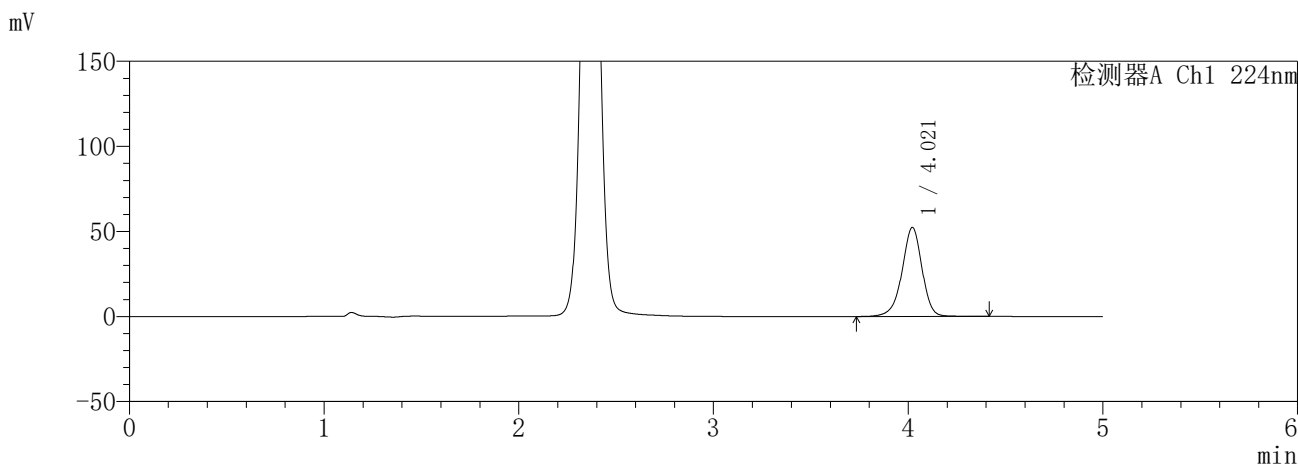
图138 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-766-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 03:44:31	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:54:56		
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	4.021	374865	100.000	52349	7637	0.941	--
总计		374865	100.000	52349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	123881	100.000	20882	3737	1.034	--
总计		123881	100.000	20882			

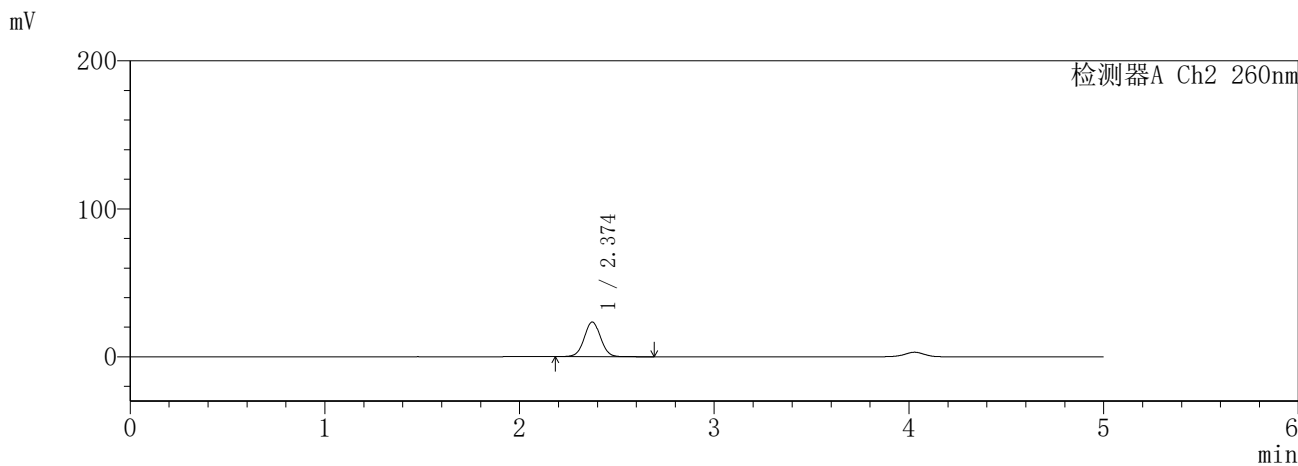
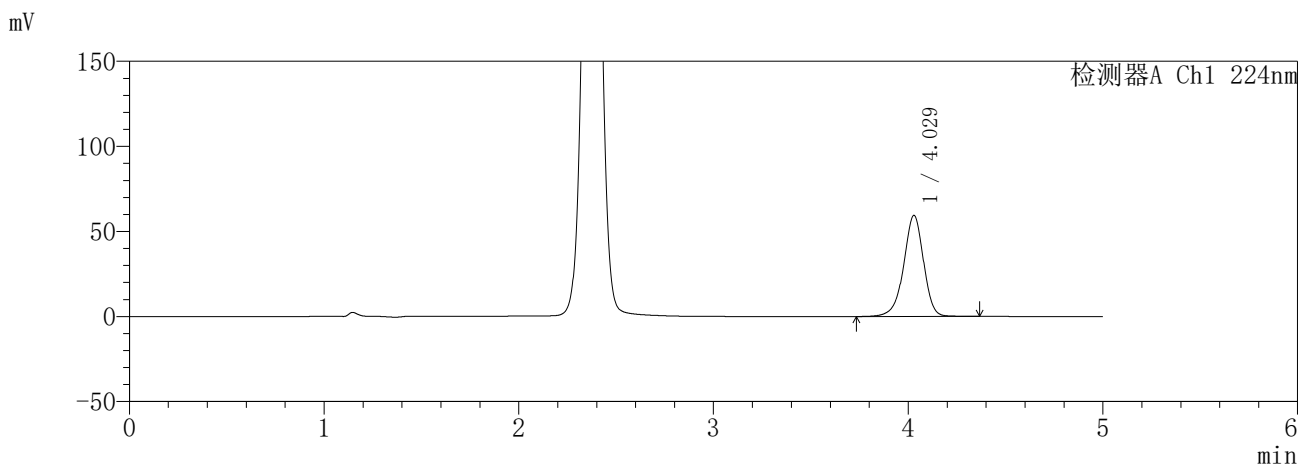
图139 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-767-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 03:49:52	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:54:59		
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	4.029	422336	100.000	59392	7726	0.937	--
总计		422336	100.000	59392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	137880	100.000	23399	3799	1.029	--
总计		137880	100.000	23399			

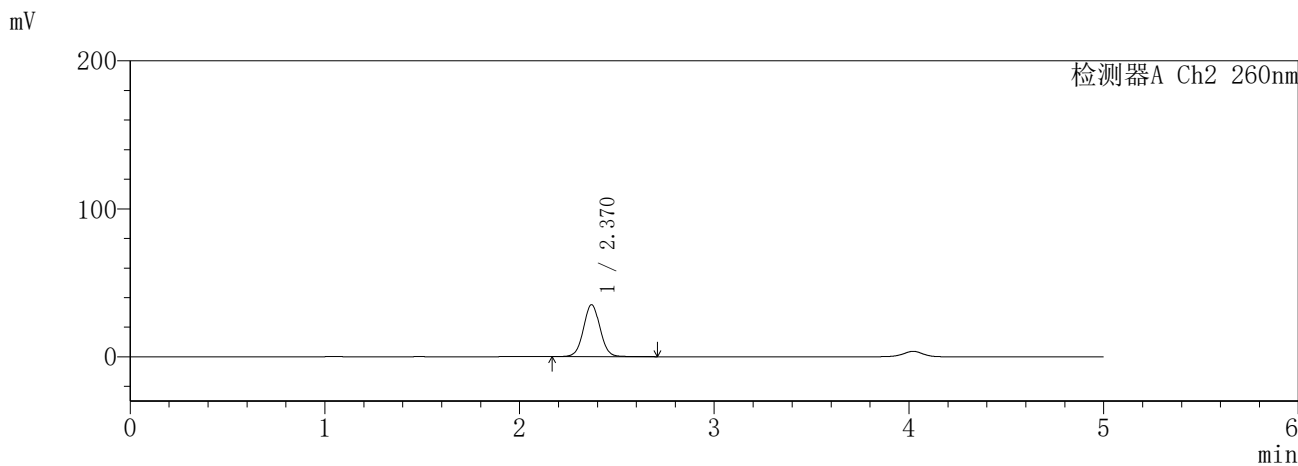
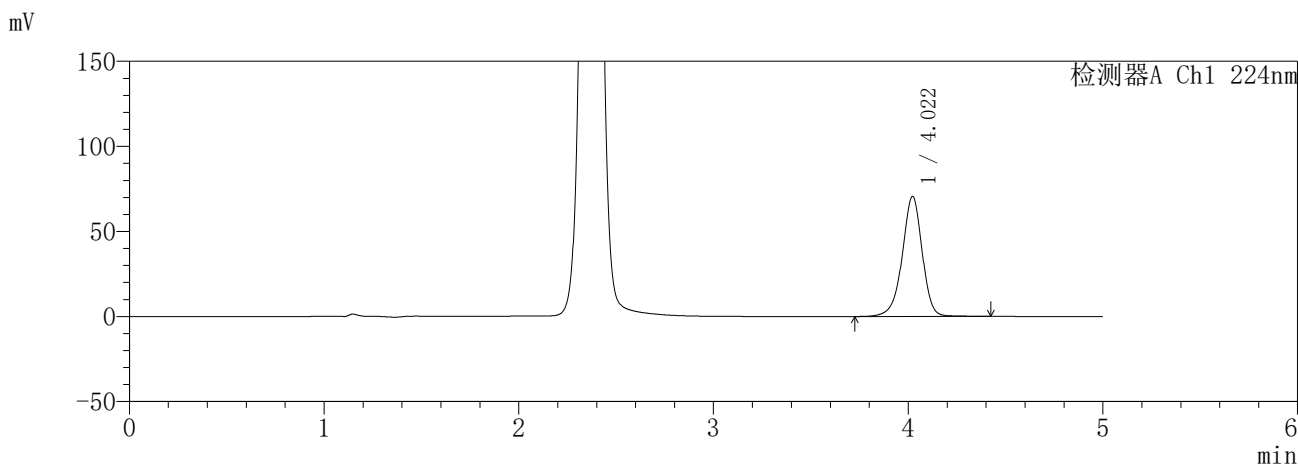
图140 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-768-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 03:55:13	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:55:01		
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	4.022	504366	100.000	70590	7700	0.940	--
总计		504366	100.000	70590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	209376	100.000	35111	3725	1.037	--
总计		209376	100.000	35111			

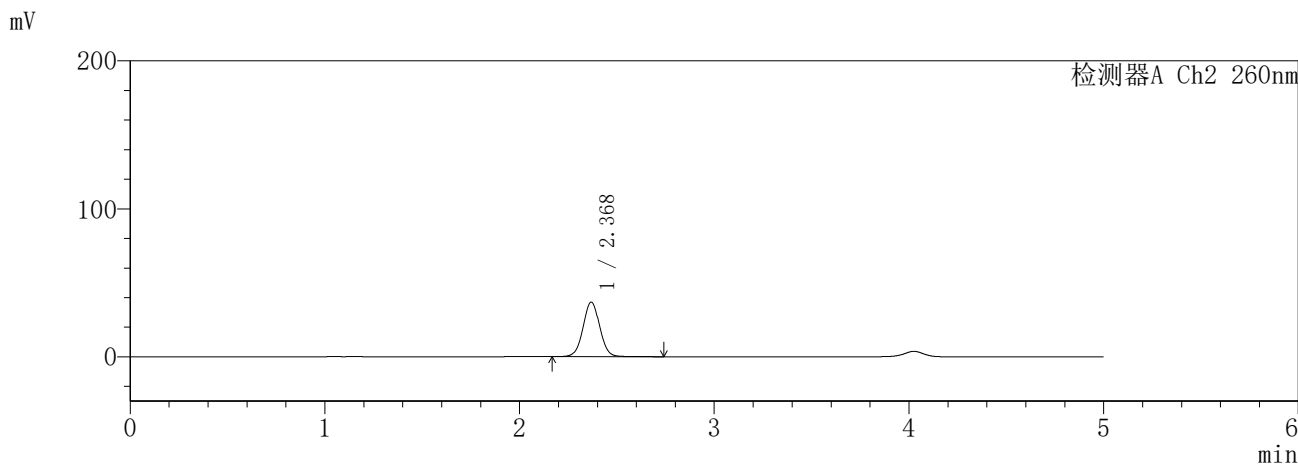
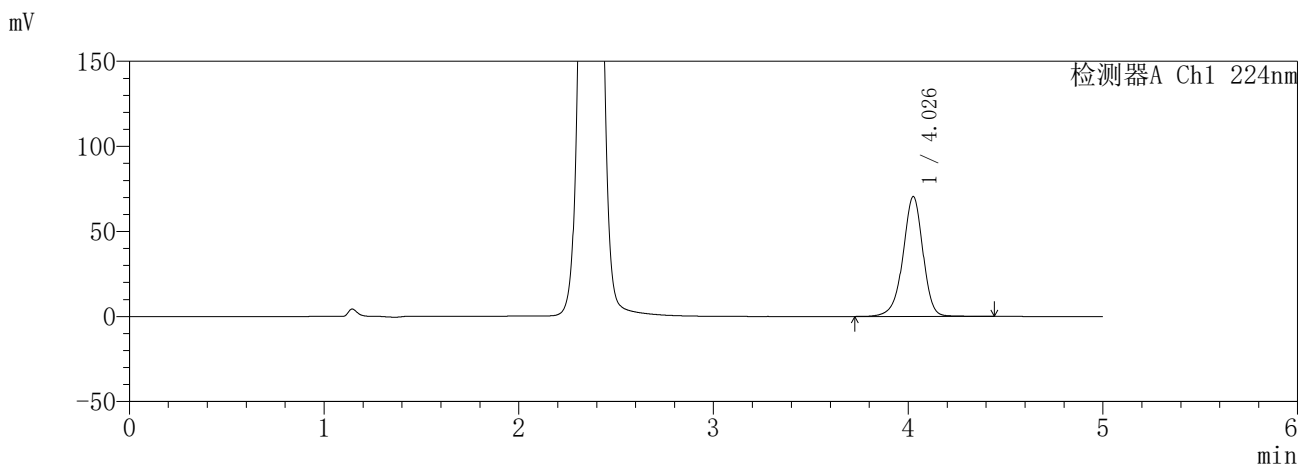
图141 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-769-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 04:00:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:04 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	504296	100.000	70179	7667	0.938	--
总计		504296	100.000	70179			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	220829	100.000	36762	3675	1.031	--
总计		220829	100.000	36762			

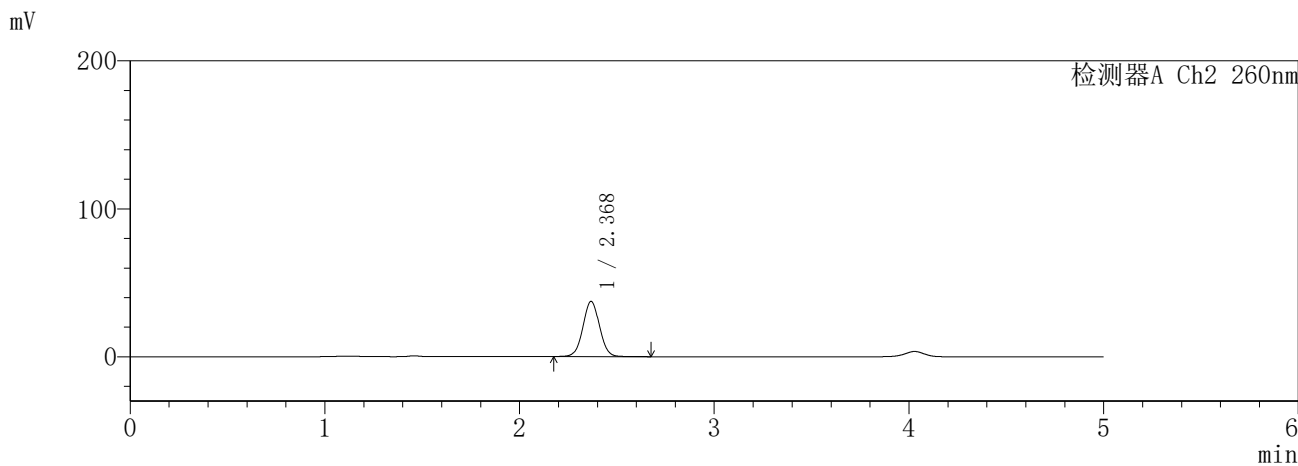
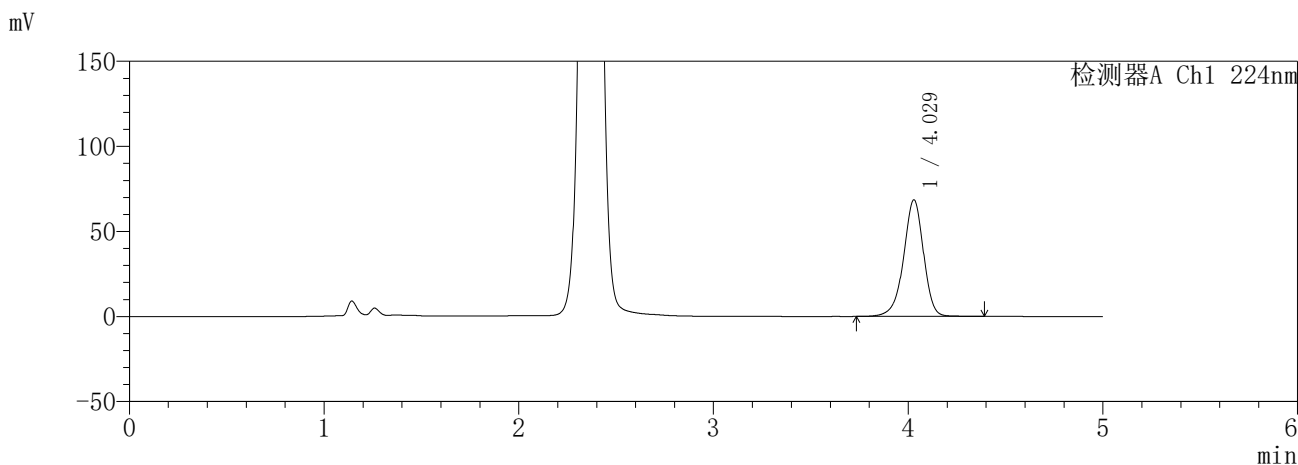
图142 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-770-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 04:05:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:07 处理者: zhanghongxin
 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	4.029	489607	100.000	68548	7675	0.934	--
总计		489607	100.000	68548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	221523	100.000	37071	3696	1.030	--
总计		221523	100.000	37071			

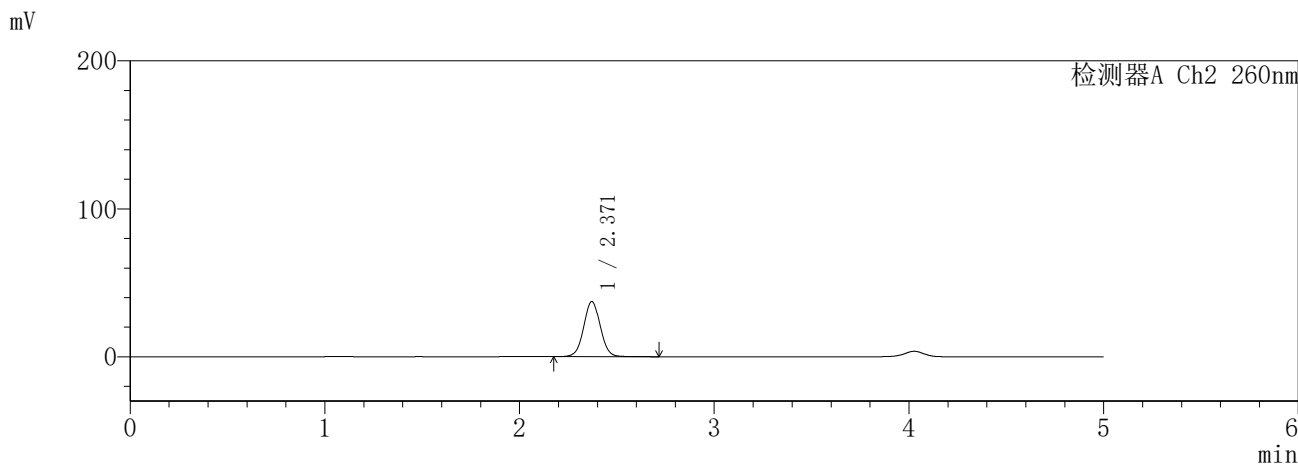
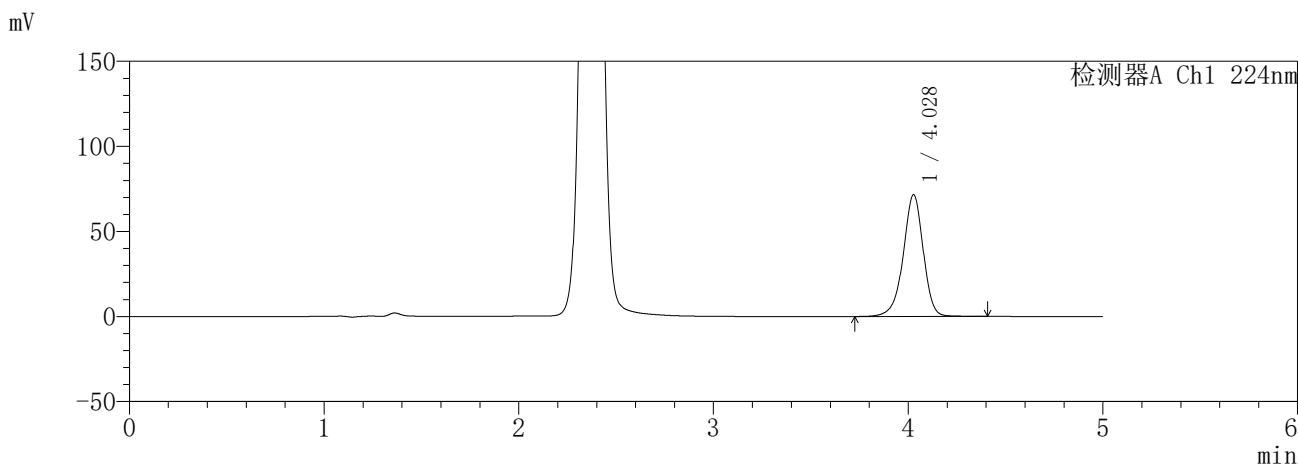
图143 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-771-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 04:11:16	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:55:10		
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	4.028	512873	100.000	71493	7648	0.937	--
总计		512873	100.000	71493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	222064	100.000	37269	3712	1.034	--
总计		222064	100.000	37269			

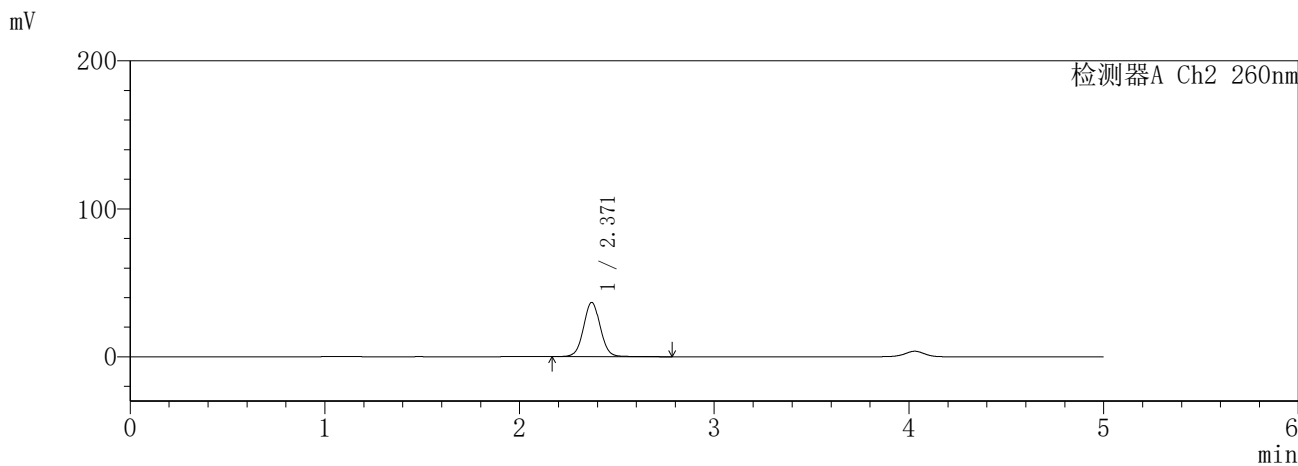
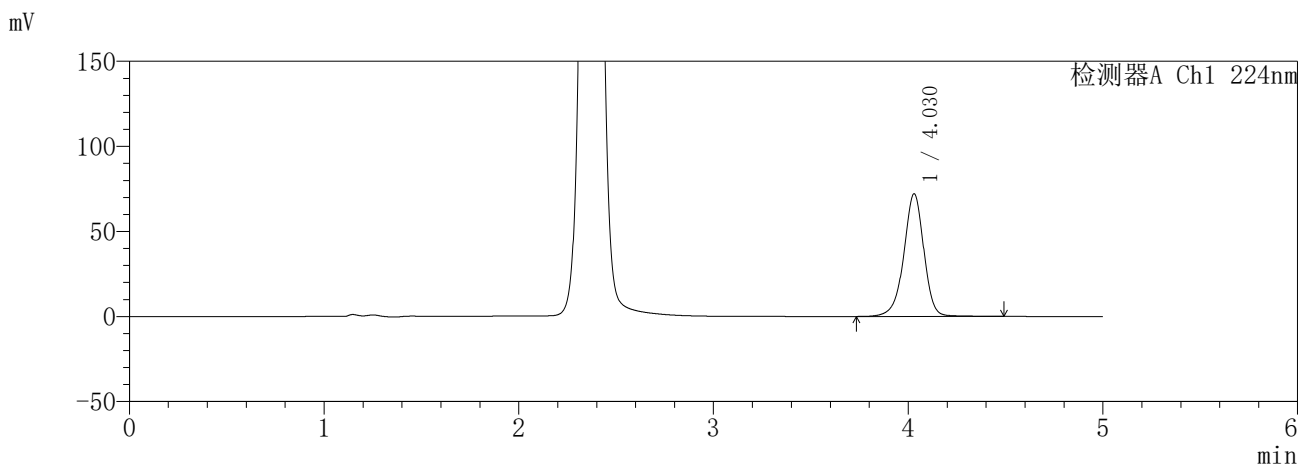
图144 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-772-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 04:16:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:13 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	518500	100.000	72107	7671	0.942	--
总计		518500	100.000	72107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	221093	100.000	36667	3659	1.040	--
总计		221093	100.000	36667			

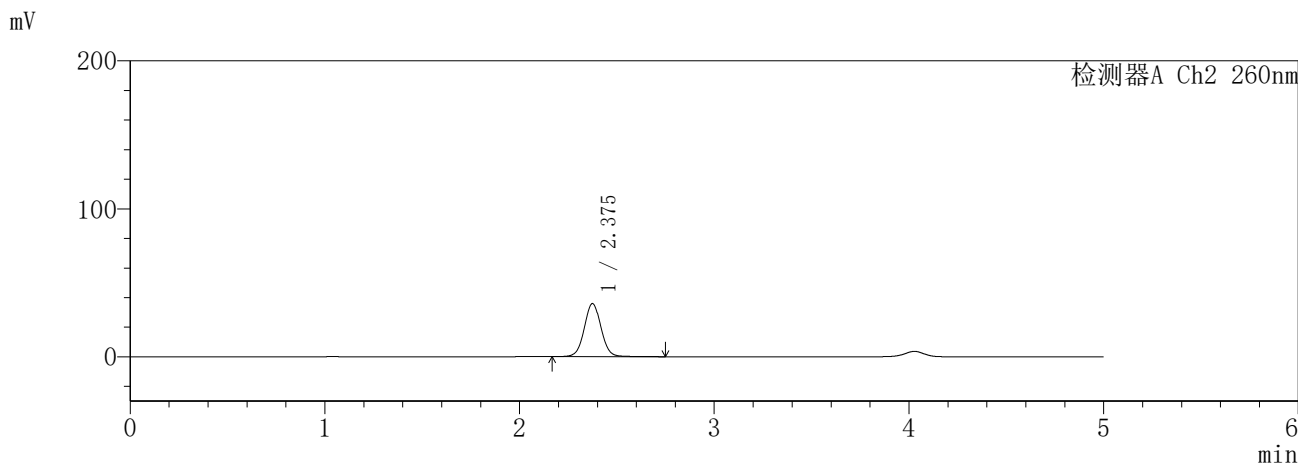
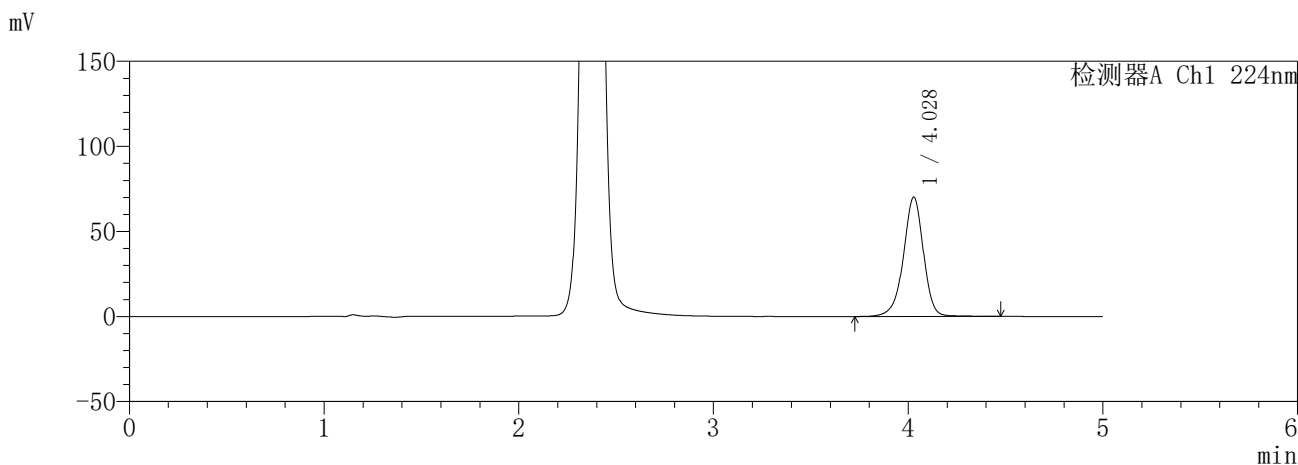
图145 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-773-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 04:21:56	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:55:16		
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	4.028	503549	100.000	70108	7686	0.942	--
总计		503549	100.000	70108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	216121	100.000	35752	3685	1.041	--
总计		216121	100.000	35752			

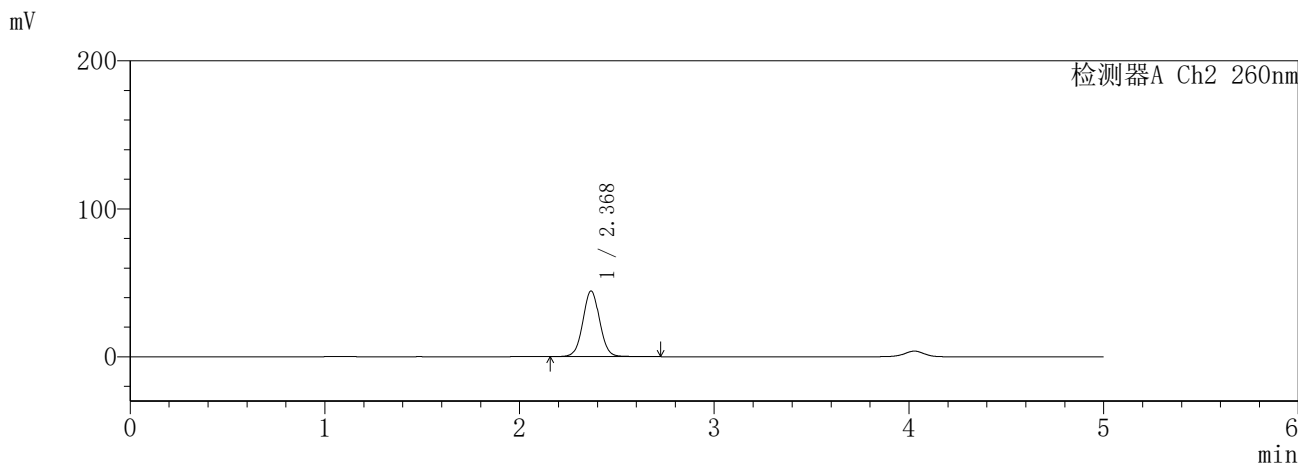
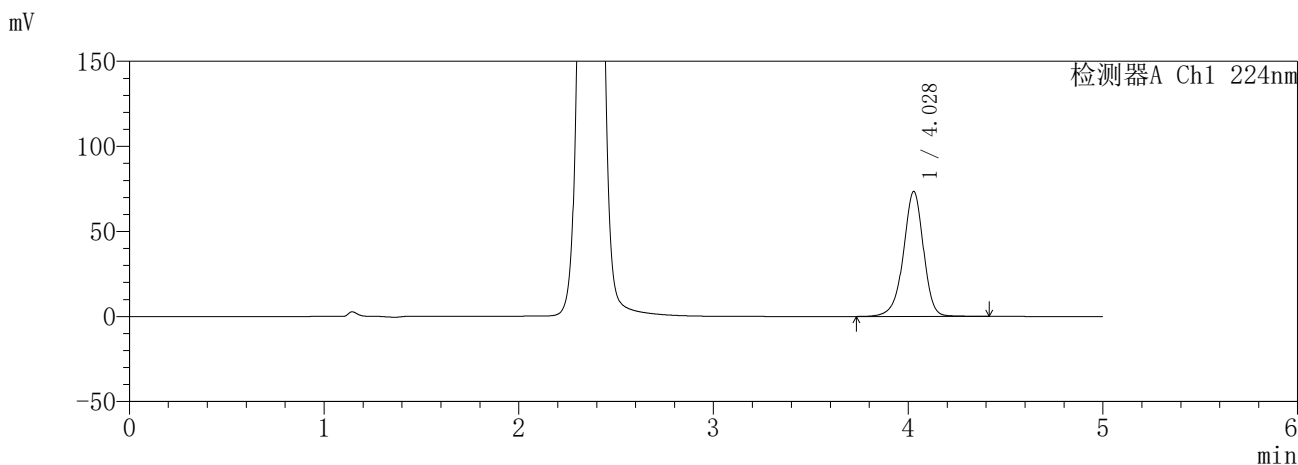
图146 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-774-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 04:27:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:19 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	528401	100.000	73436	7610	0.937	--
总计		528401	100.000	73436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	268198	100.000	44174	3621	1.037	--
总计		268198	100.000	44174			

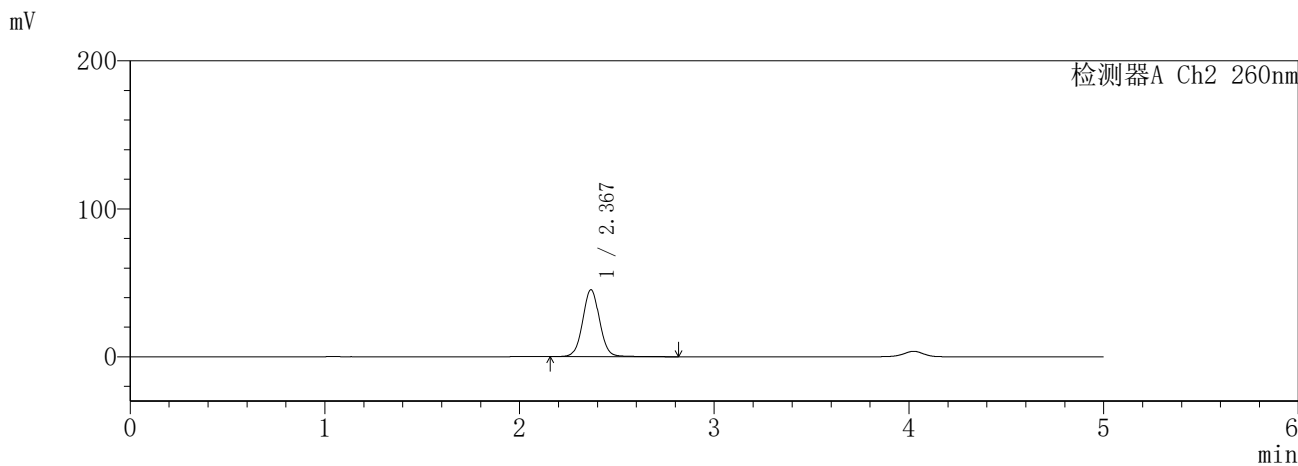
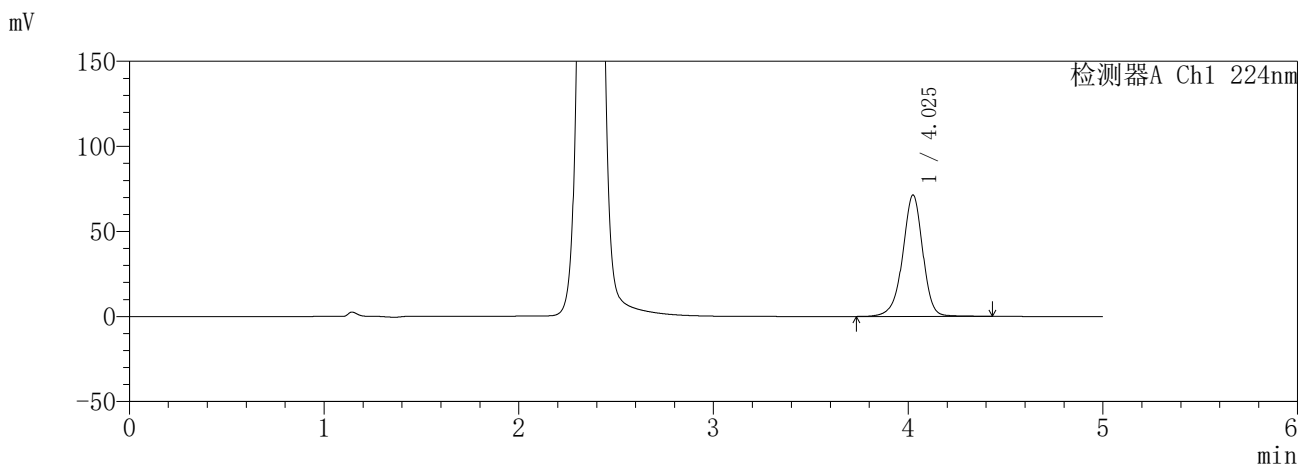
图147 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-775-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 04:32:39	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:55:22		
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	4.025	514089	100.000	71216	7601	0.943	--
总计		514089	100.000	71216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	275152	100.000	45095	3612	1.042	--
总计		275152	100.000	45095			

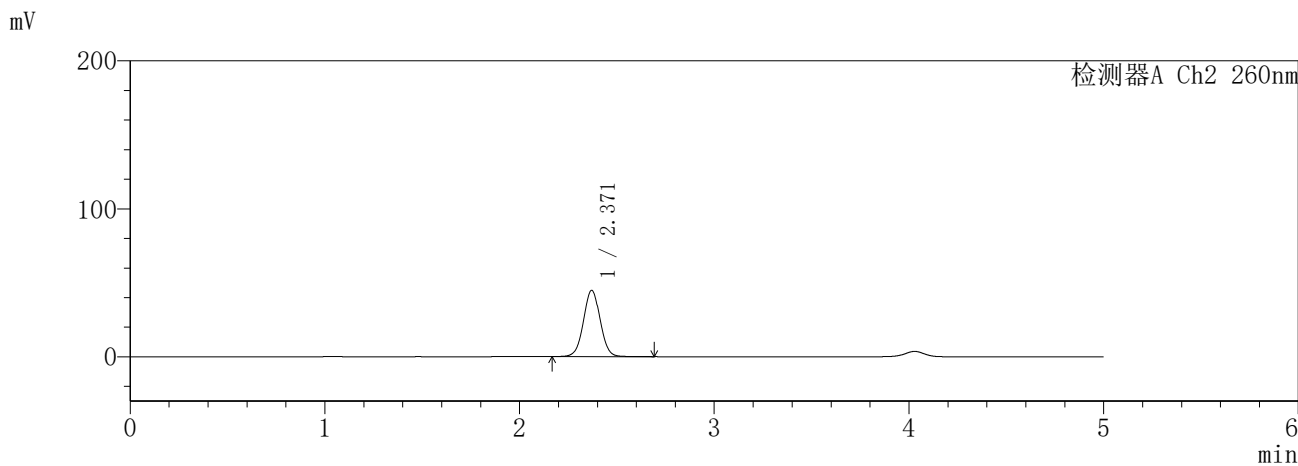
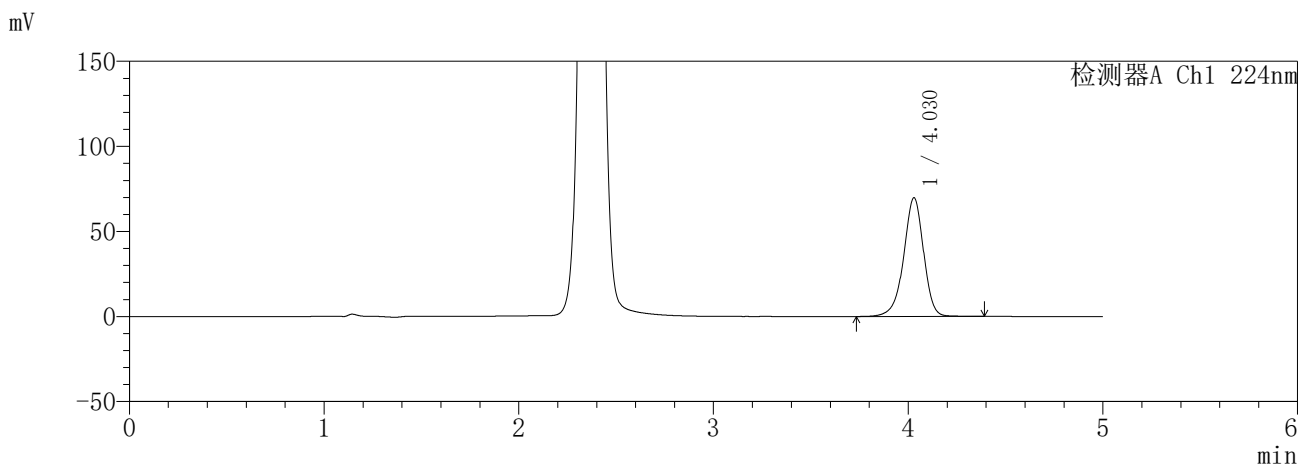
图148 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-776-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 04:38:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:25 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	497450	100.000	69772	7714	0.935	--
总计		497450	100.000	69772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	268560	100.000	44786	3651	1.027	--
总计		268560	100.000	44786			

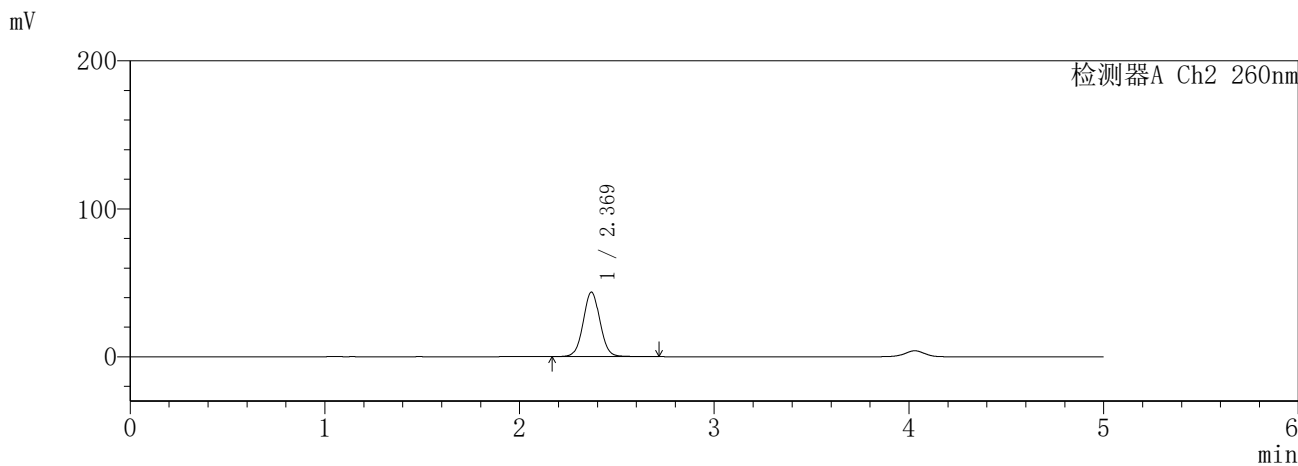
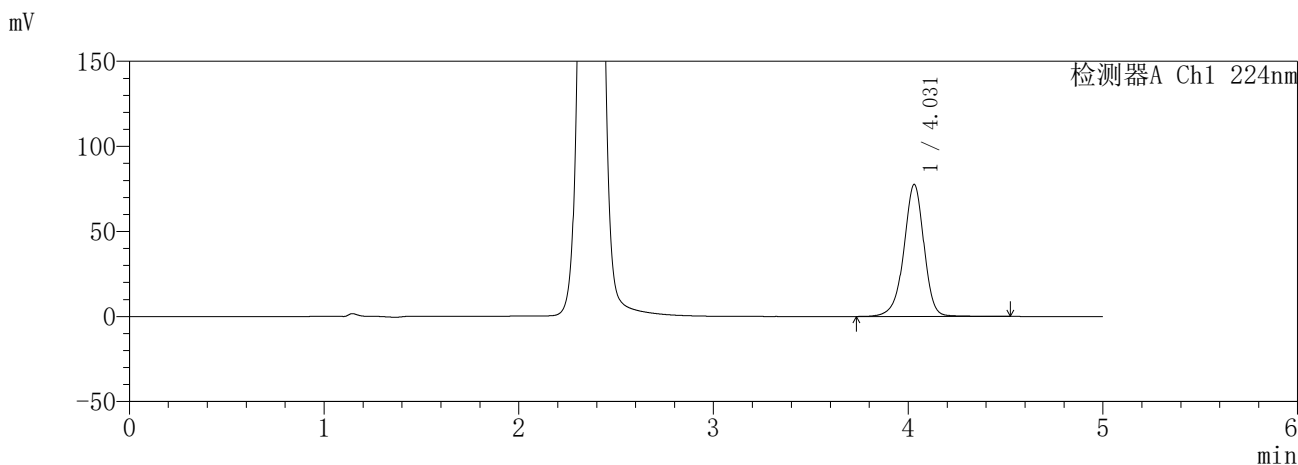
图149 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-778-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 04:48:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:30 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	560185	100.000	77602	7603	0.940	--
总计		560185	100.000	77602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	263411	100.000	43536	3632	1.039	--
总计		263411	100.000	43536			

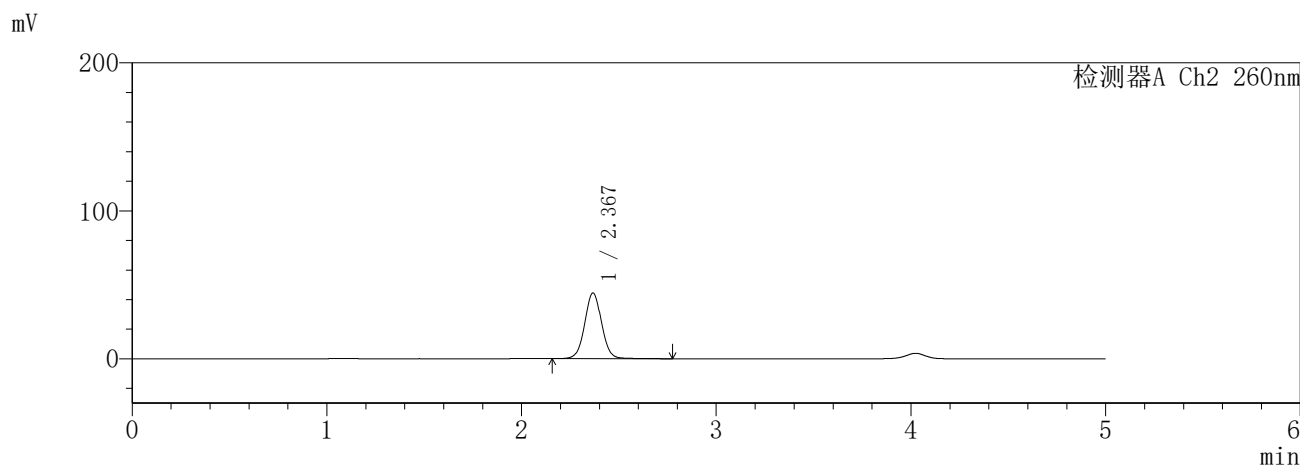
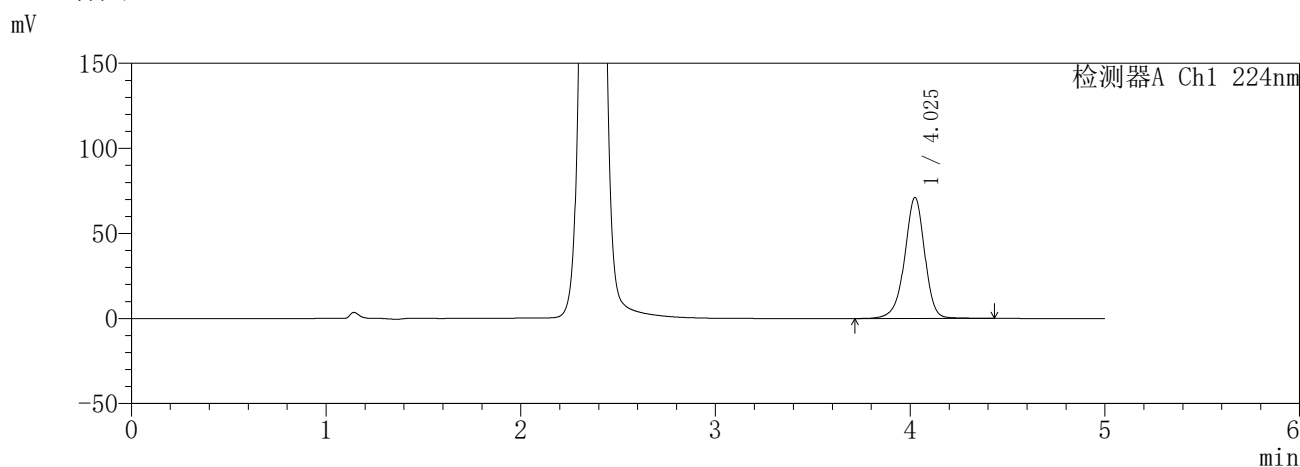
图151 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-779-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 04:54:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:33 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	511207	100.000	70995	7623	0.941	--
总计		511207	100.000	70995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	268953	100.000	44237	3621	1.038	--
总计		268953	100.000	44237			

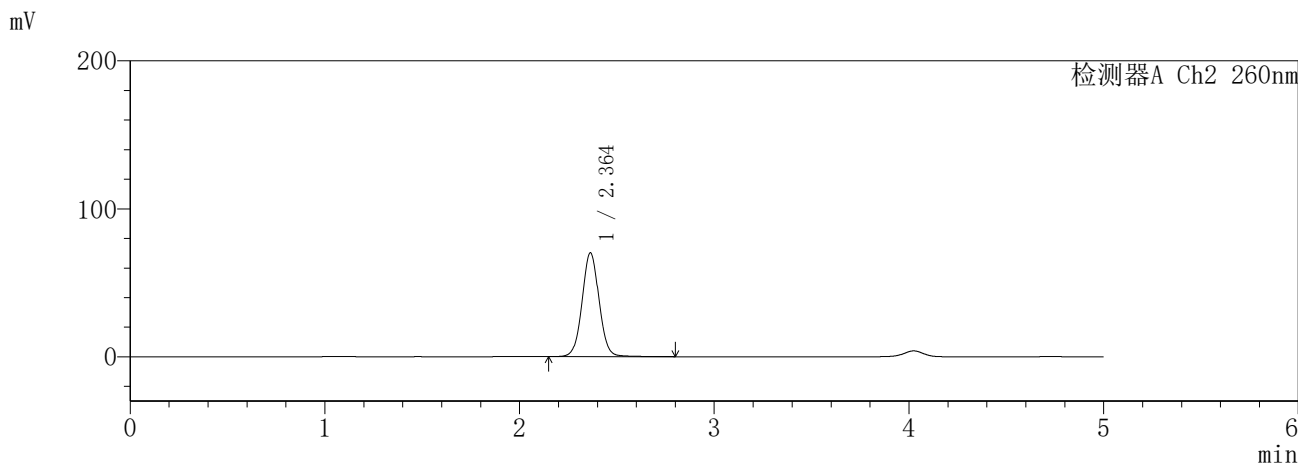
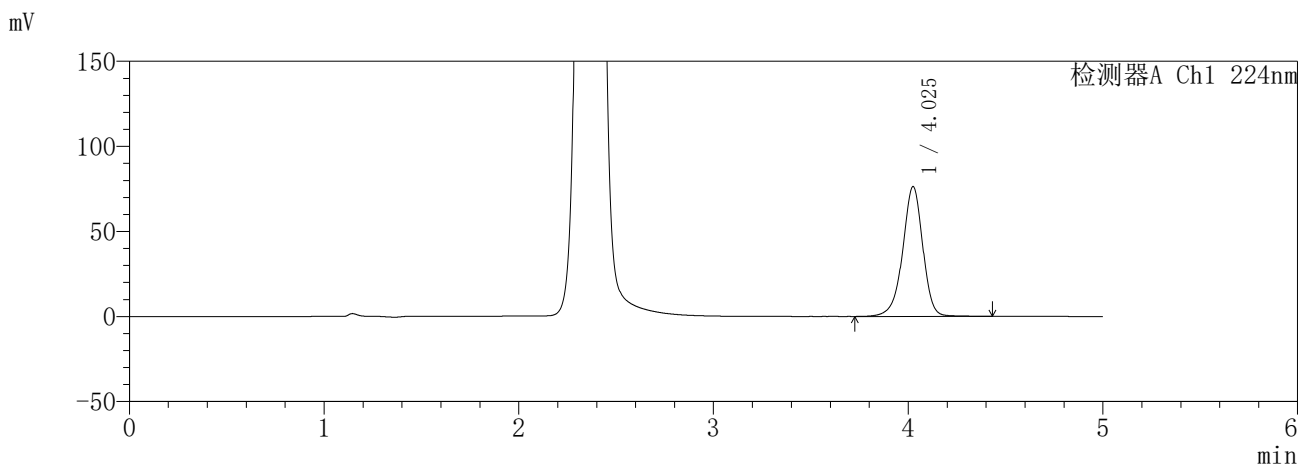
图152 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-780-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 04:59:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:36 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	550340	100.000	76137	7569	0.938	--
总计		550340	100.000	76137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	427487	100.000	70164	3567	1.040	--
总计		427487	100.000	70164			

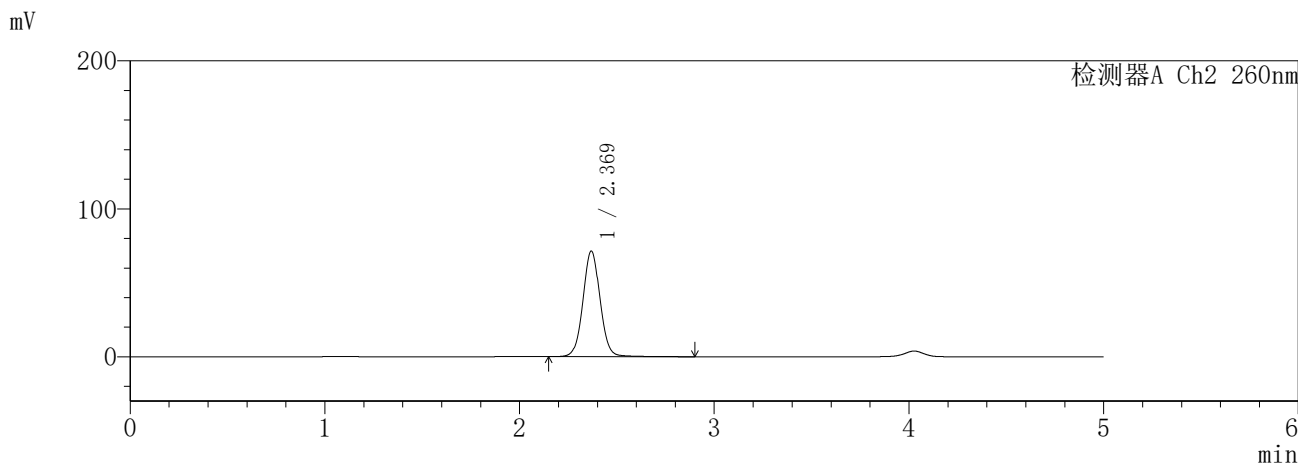
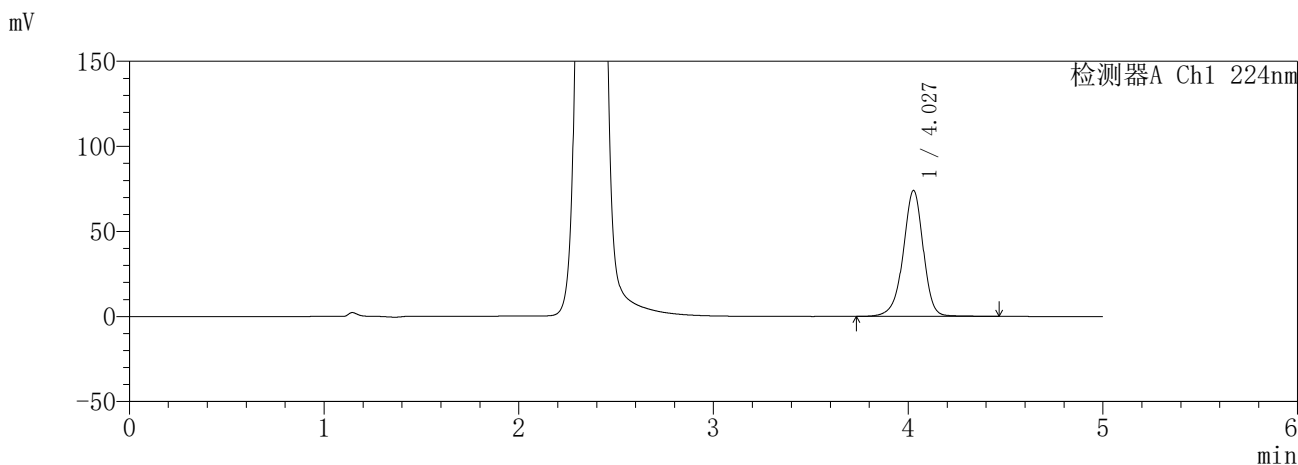
图153 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-781-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 05:04:47	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:55:40		
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	4.027	532481	100.000	73954	7646	0.940	--
总计		532481	100.000	73954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	438463	100.000	71203	3544	1.042	--
总计		438463	100.000	71203			

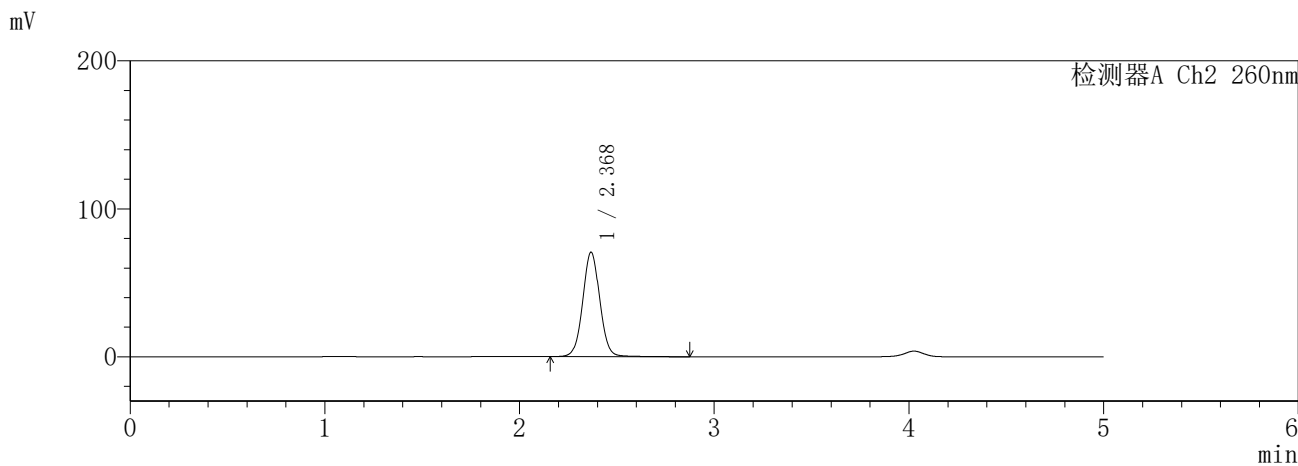
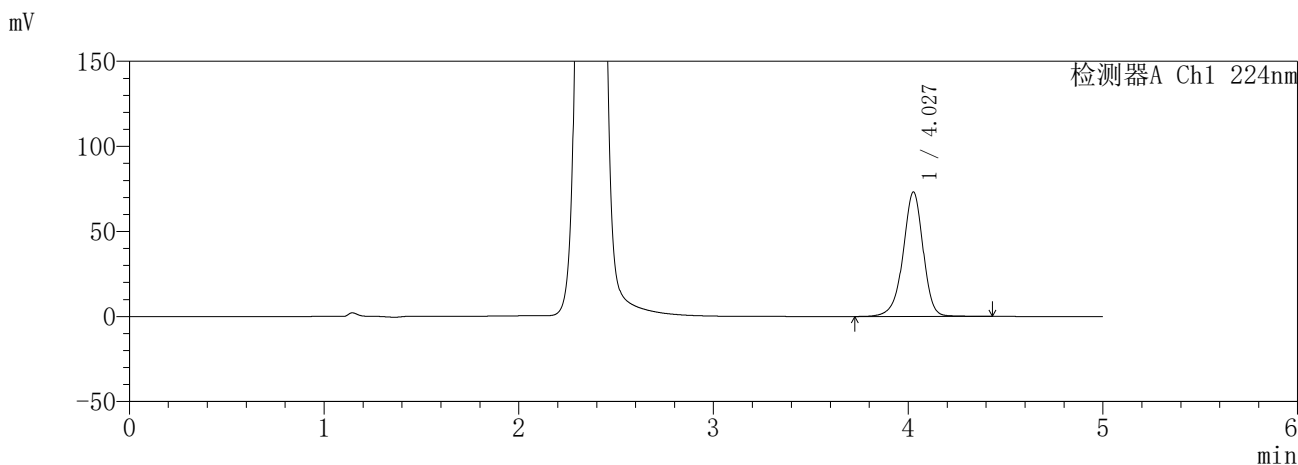
图154 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-782-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 05:10:09	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:55:43		
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	4.027	525827	100.000	72958	7619	0.937	--
总计		525827	100.000	72958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	431548	100.000	70183	3548	1.038	--
总计		431548	100.000	70183			

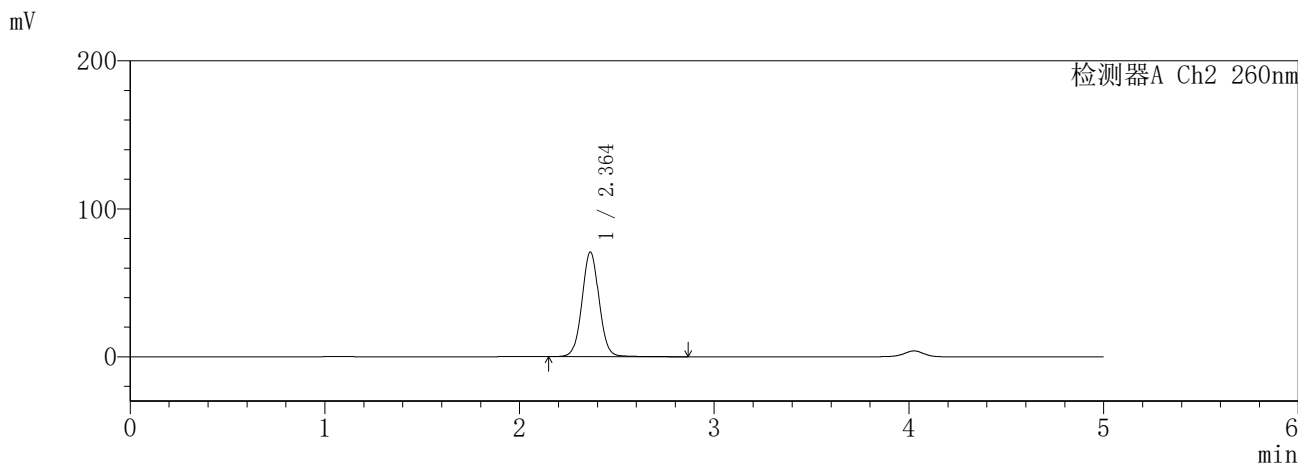
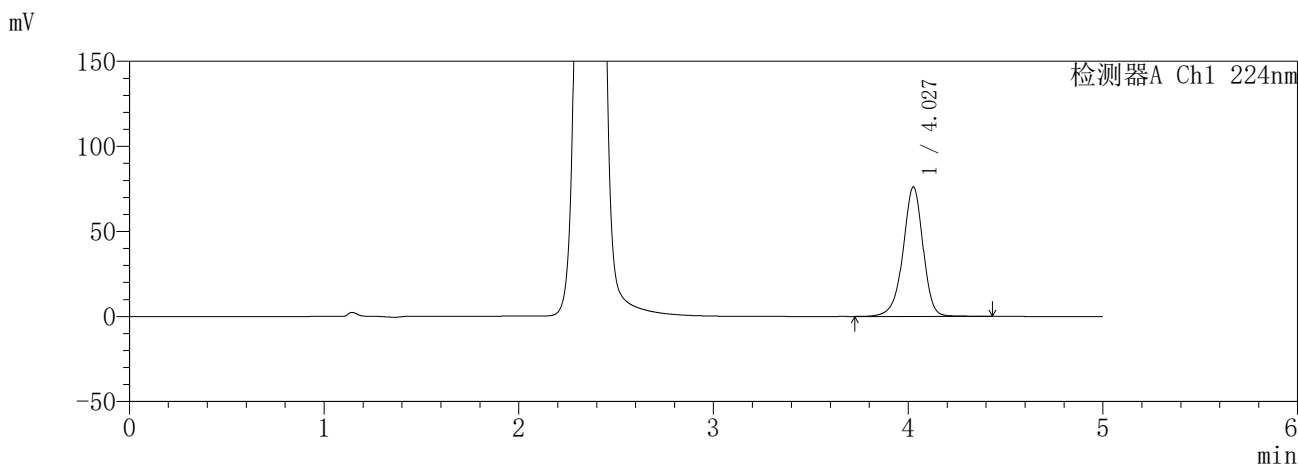
图155 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-783-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 05:15:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:46 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	545693	100.000	75895	7658	0.936	--
总计		545693	100.000	75895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	433935	100.000	70765	3519	1.038	--
总计		433935	100.000	70765			

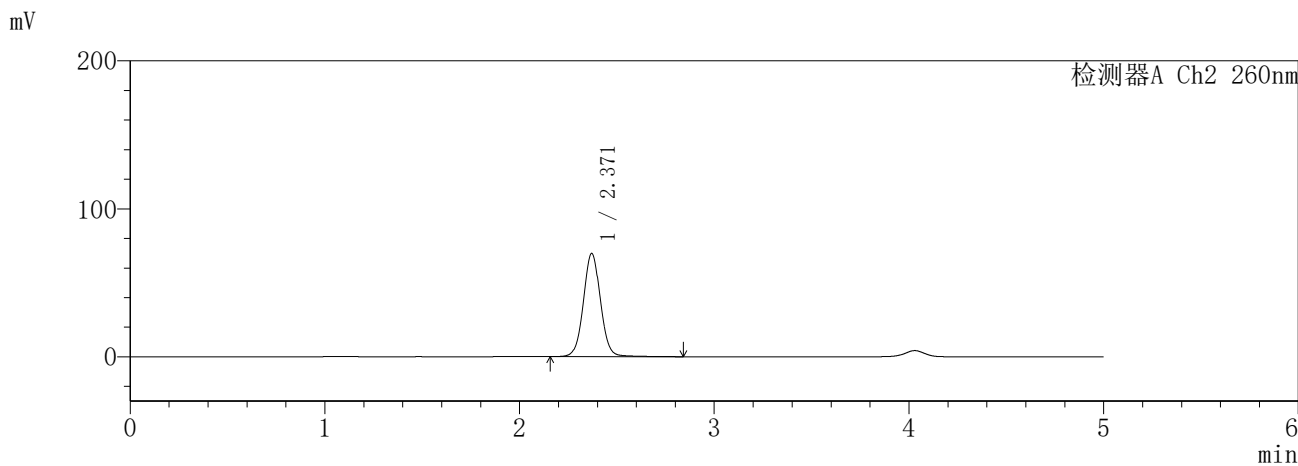
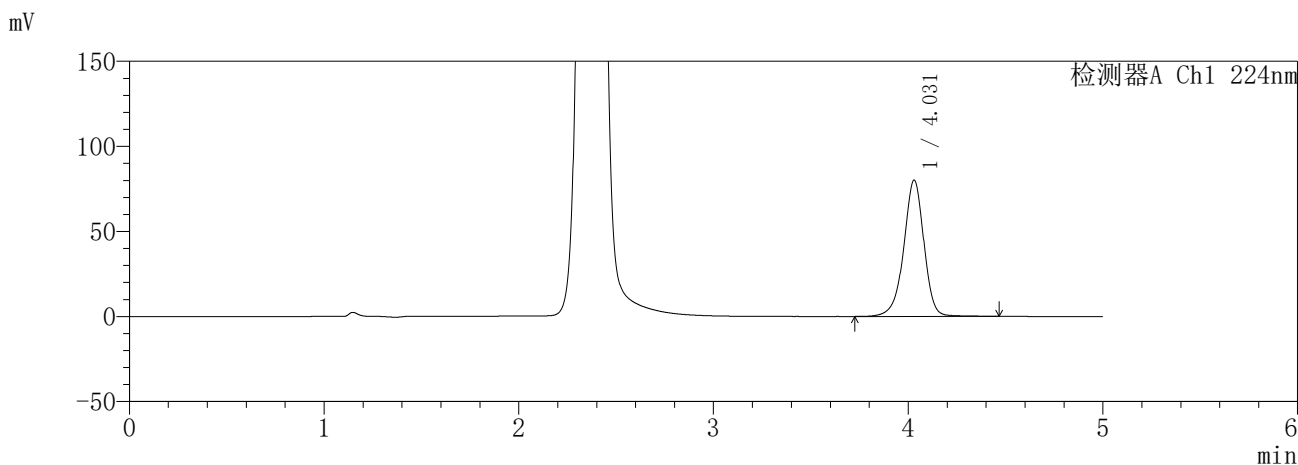
图156 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-784-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 05:20:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:49 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	579670	100.000	80132	7571	0.941	--
总计		579670	100.000	80132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	427591	100.000	69775	3572	1.042	--
总计		427591	100.000	69775			

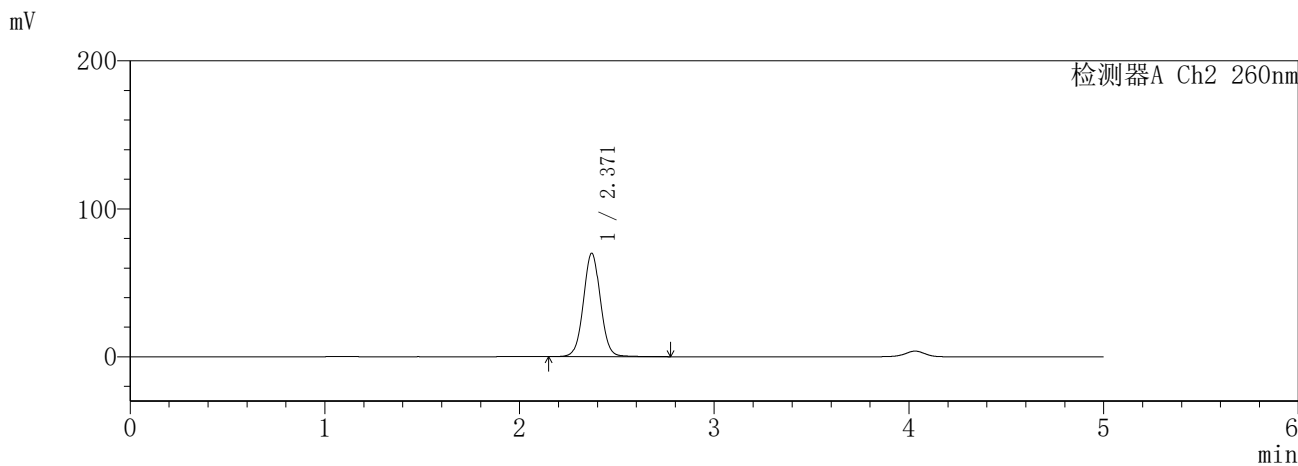
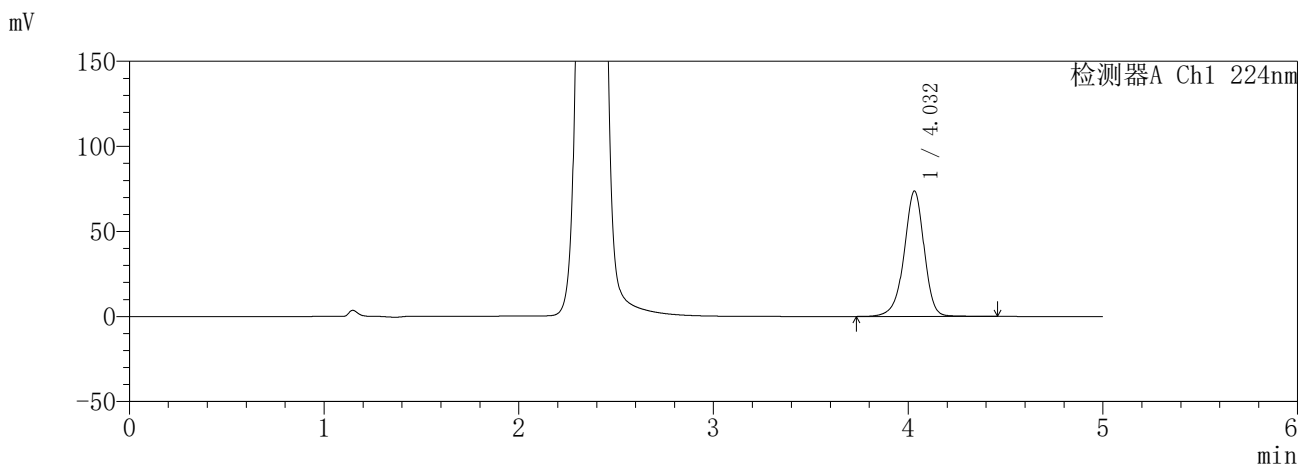
图157 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-785-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 05:26:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:52 处理者: zhanghongxin
 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	4.032	528905	100.000	73655	7683	0.935	--
总计		528905	100.000	73655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	426330	100.000	69890	3566	1.038	--
总计		426330	100.000	69890			

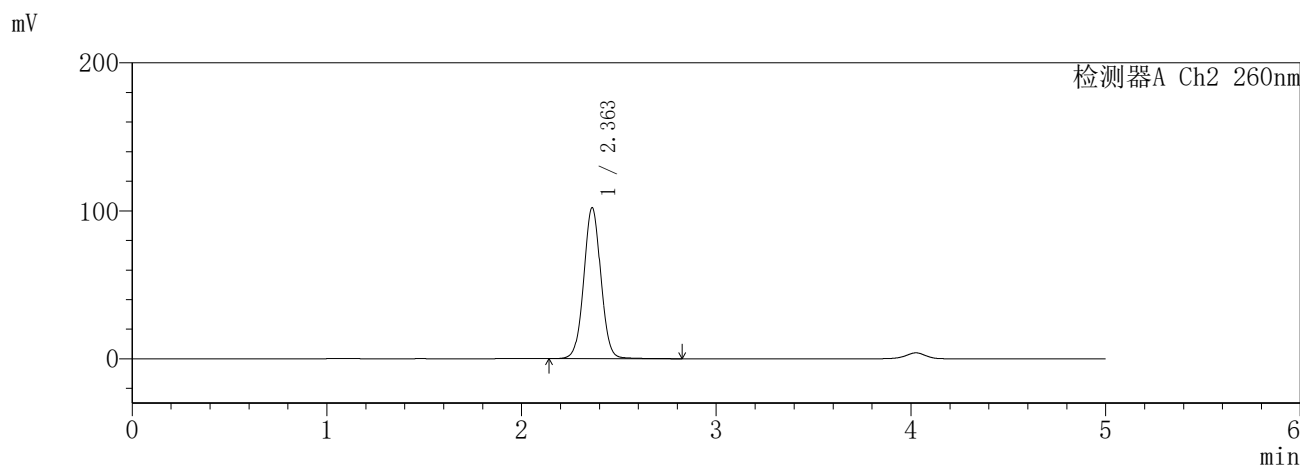
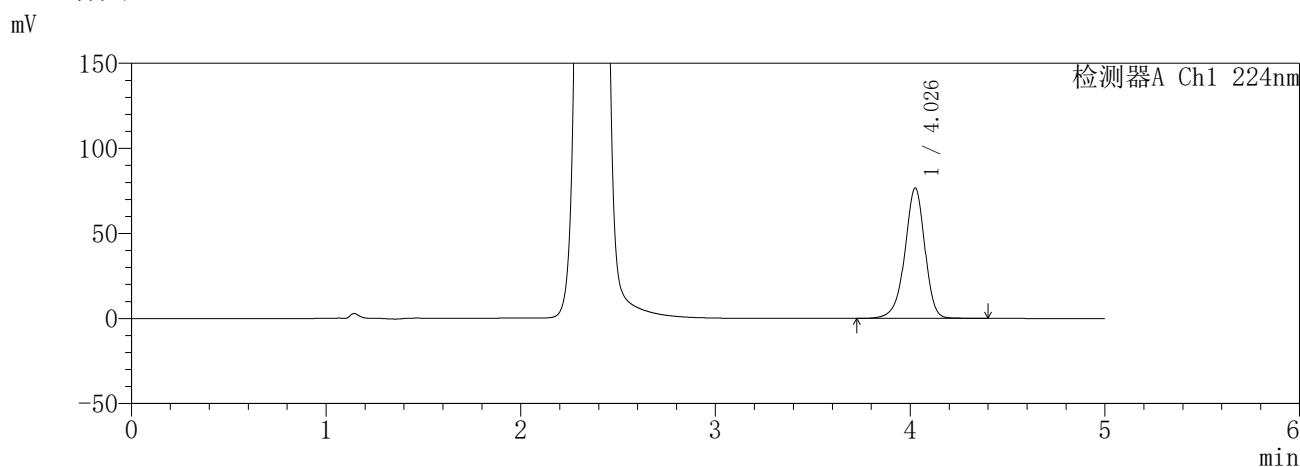
图158 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-786-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 05:31:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:55 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	550268	100.000	76410	7604	0.930	--
总计		550268	100.000	76410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	624328	100.000	102068	3510	1.029	--
总计		624328	100.000	102068			

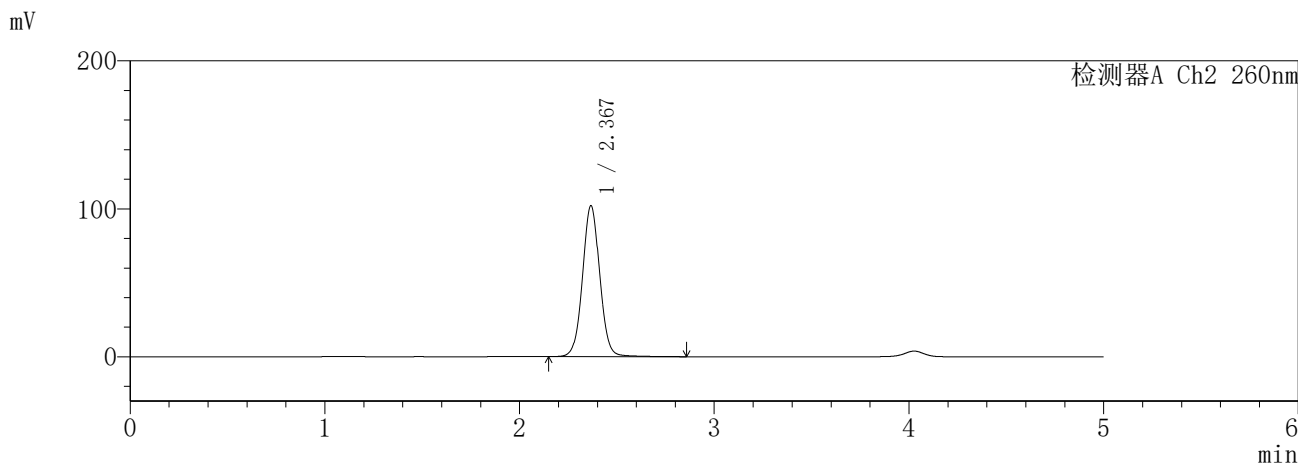
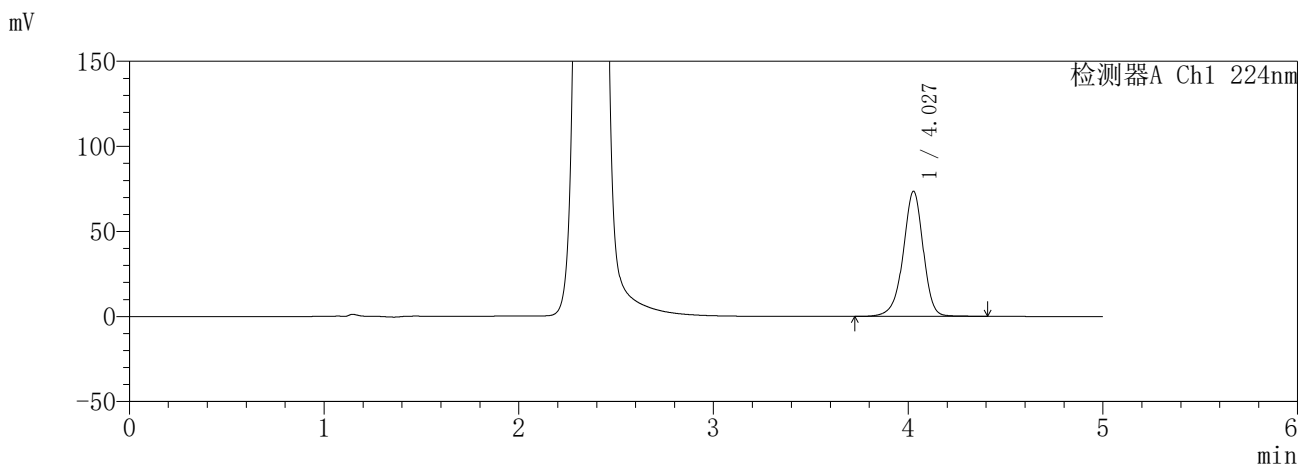
图159 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-787-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 05:36:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:55:58 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	527790	100.000	73415	7639	0.937	--
总计		527790	100.000	73415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	630115	100.000	101656	3489	1.039	--
总计		630115	100.000	101656			

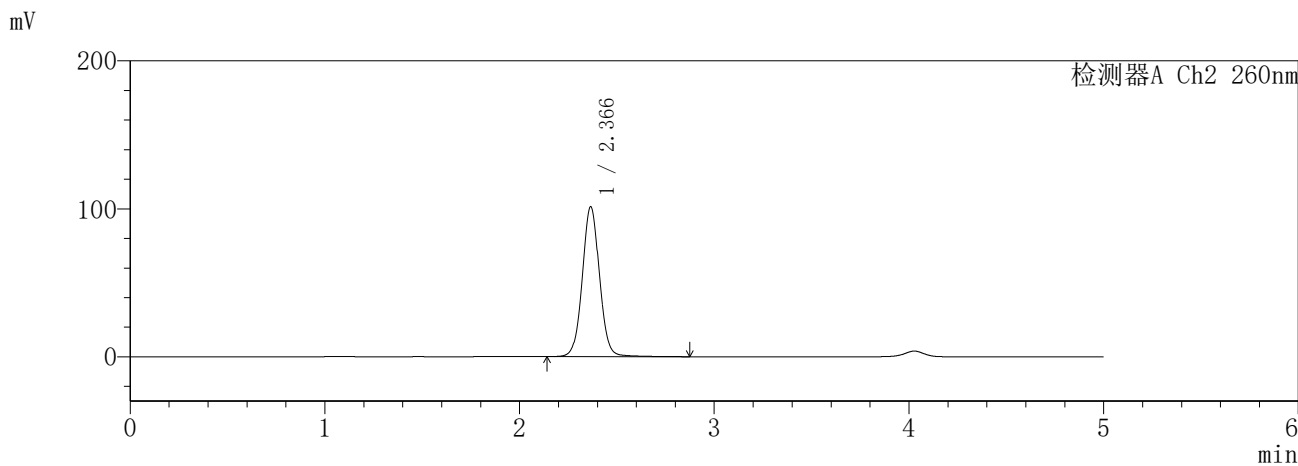
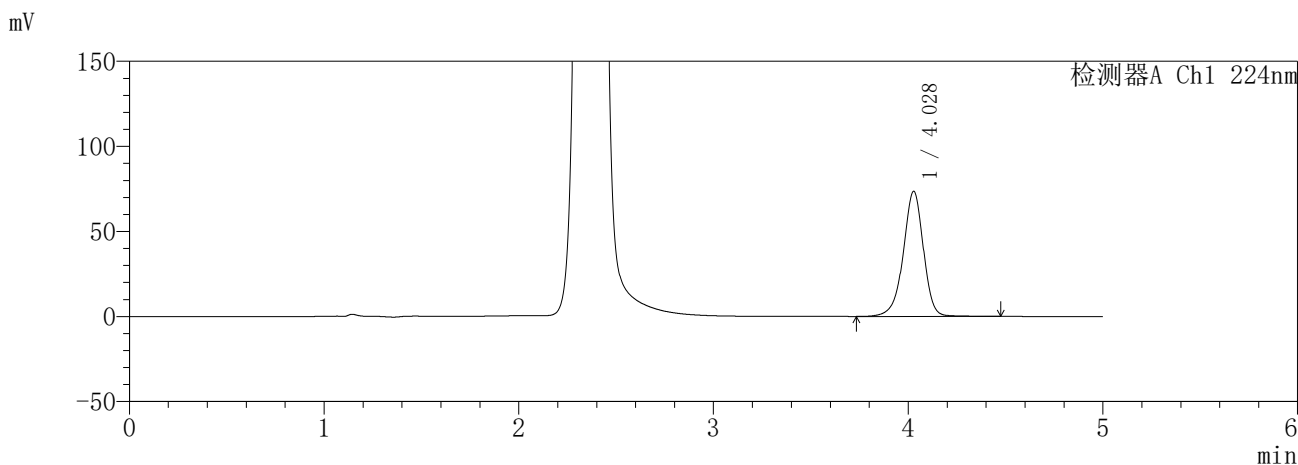
图160 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-788-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 05:42:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:56:01 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	531423	100.000	73529	7576	0.936	--
总计		531423	100.000	73529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	623332	100.000	101204	3527	1.042	--
总计		623332	100.000	101204			

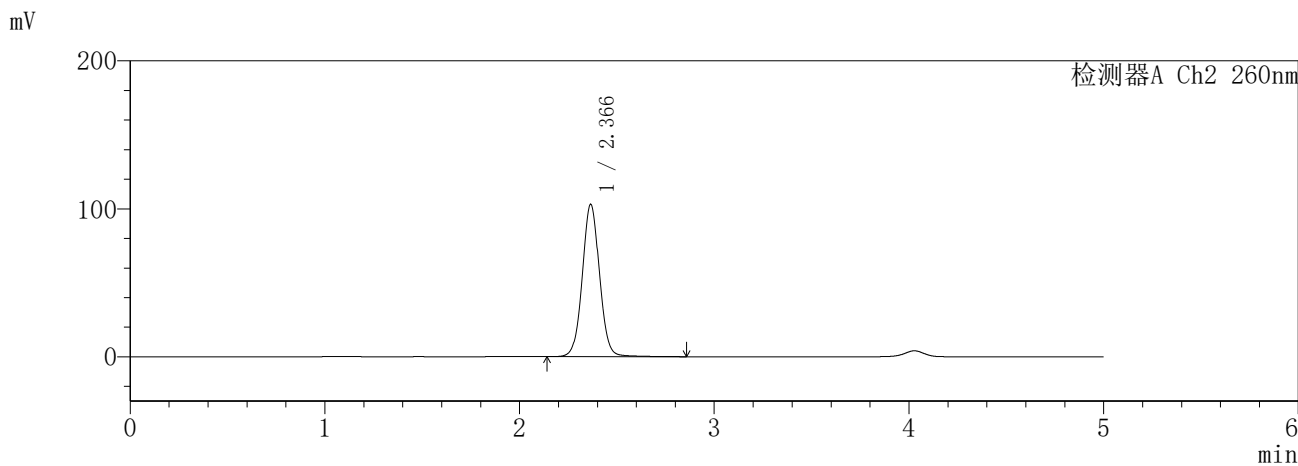
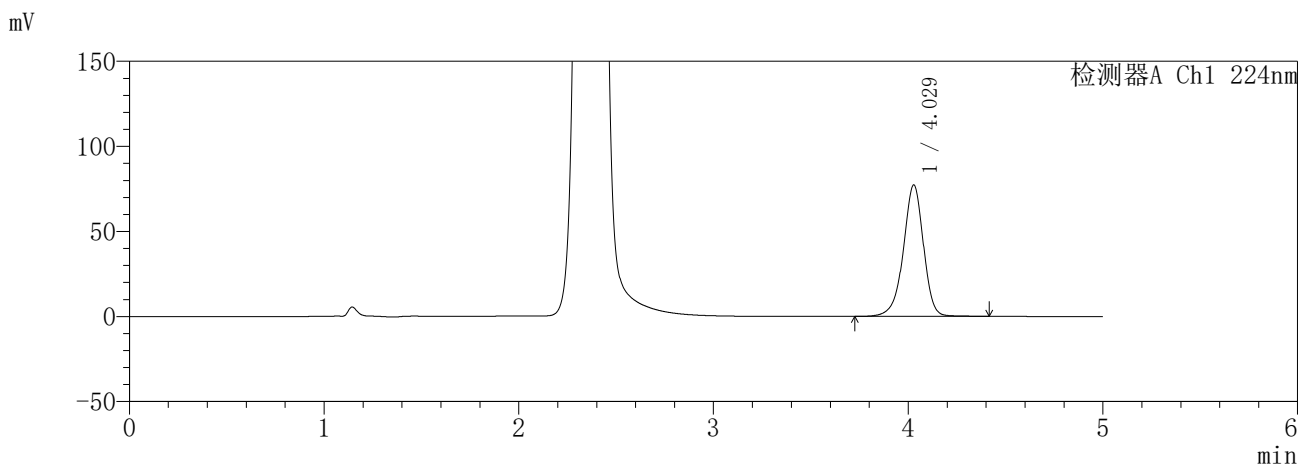
图161 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-789-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 05:47:43	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:04		
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	4.029	556860	100.000	77216	7575	0.935	--
总计		556860	100.000	77216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	635492	100.000	102834	3496	1.040	--
总计		635492	100.000	102834			

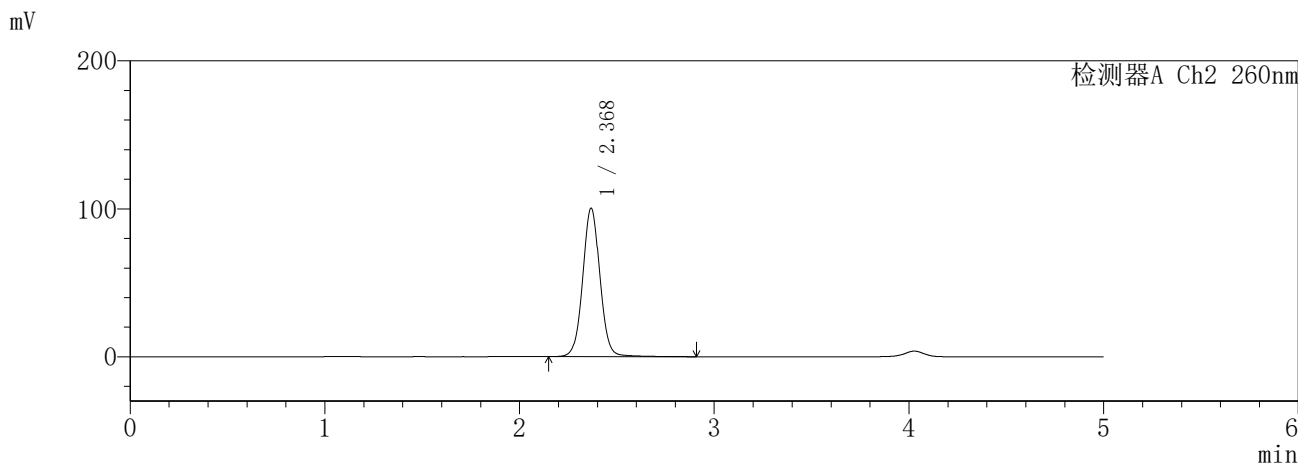
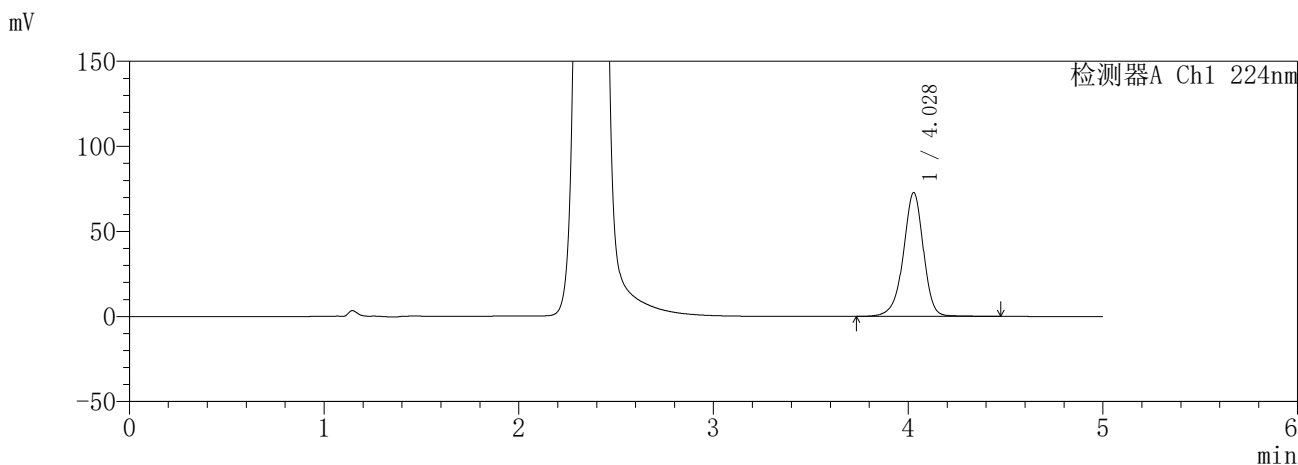
图162 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-791-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 05:58:27	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:10		
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	4.028	524153	100.000	72730	7632	0.936	--
总计		524153	100.000	72730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	619370	100.000	99878	3521	1.041	--
总计		619370	100.000	99878			

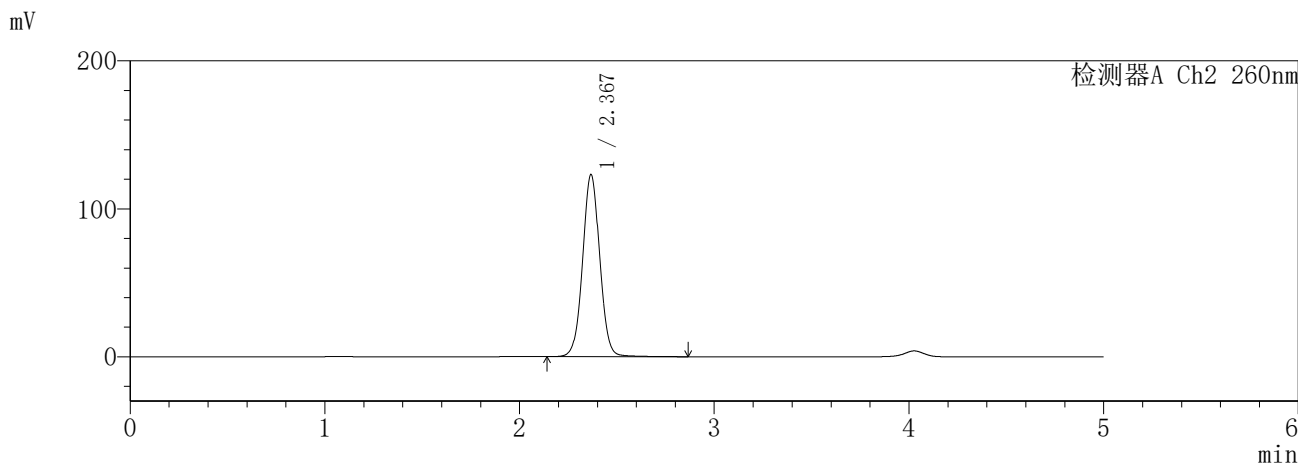
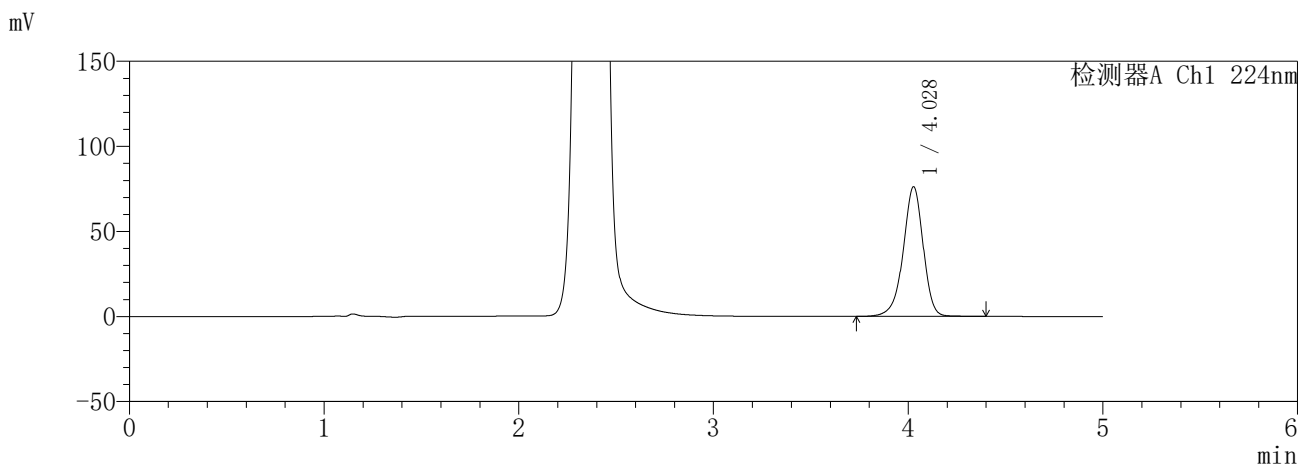
图164 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-792-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 06:03:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:56:12 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	545685	100.000	76096	7635	0.931	--
总计		545685	100.000	76096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	754788	100.000	122529	3526	1.031	--
总计		754788	100.000	122529			

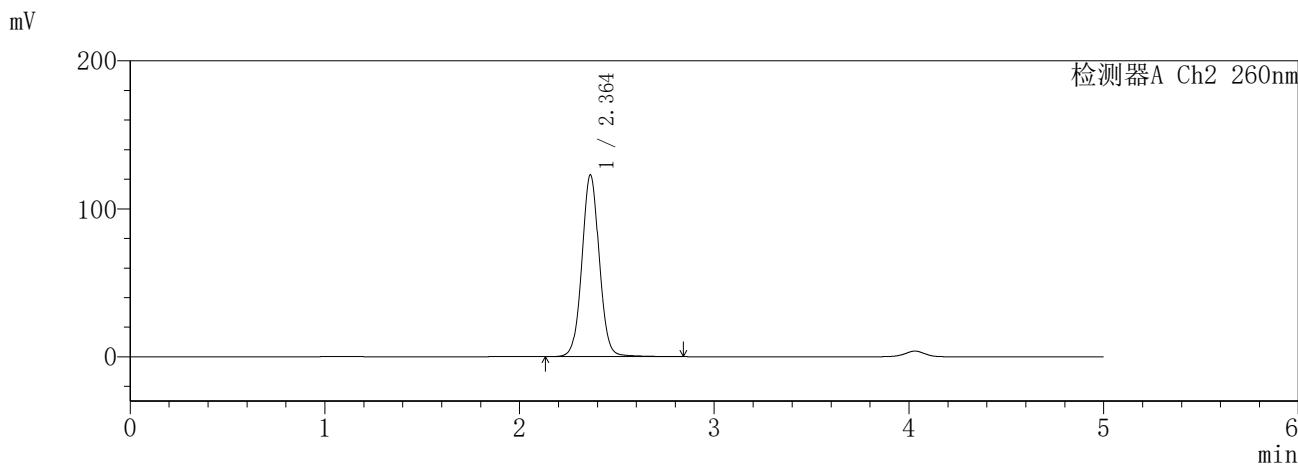
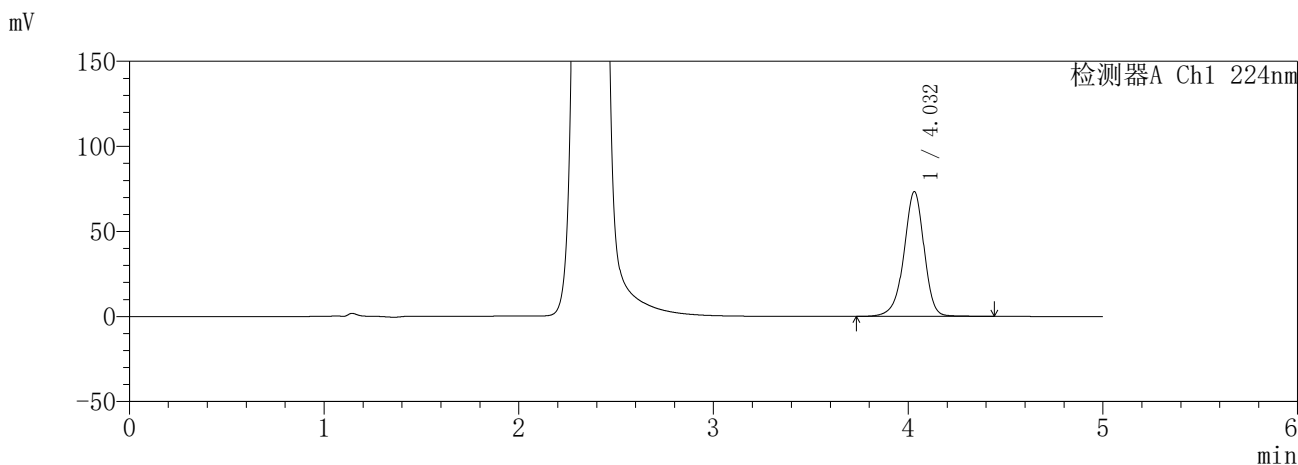
图165 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-793-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 06:09:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:56:16 处理者: zhanghongxin
 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	4.032	530036	100.000	73304	7552	0.935	--
总计		530036	100.000	73304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	763261	100.000	122881	3451	1.040	--
总计		763261	100.000	122881			

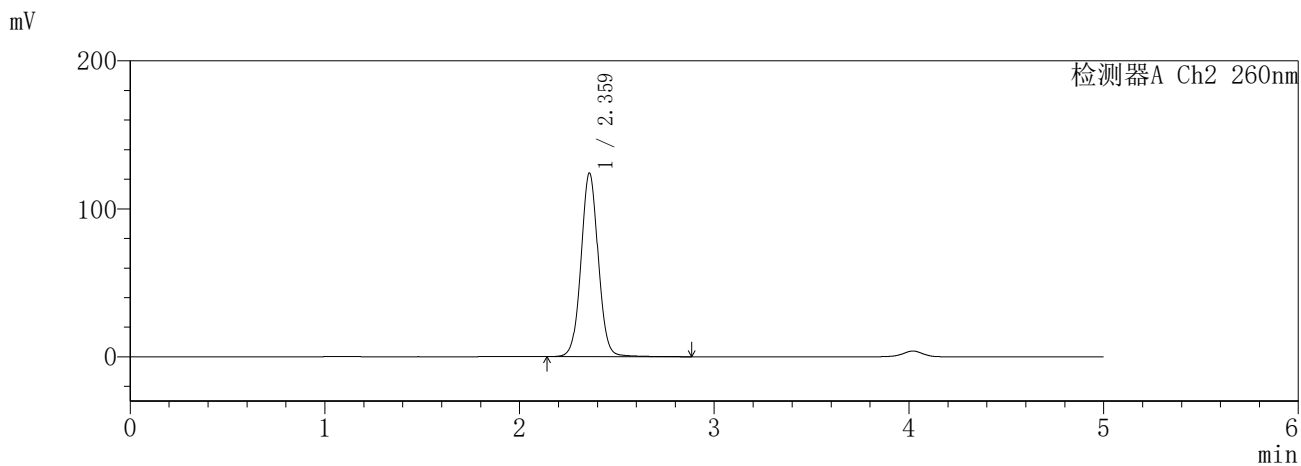
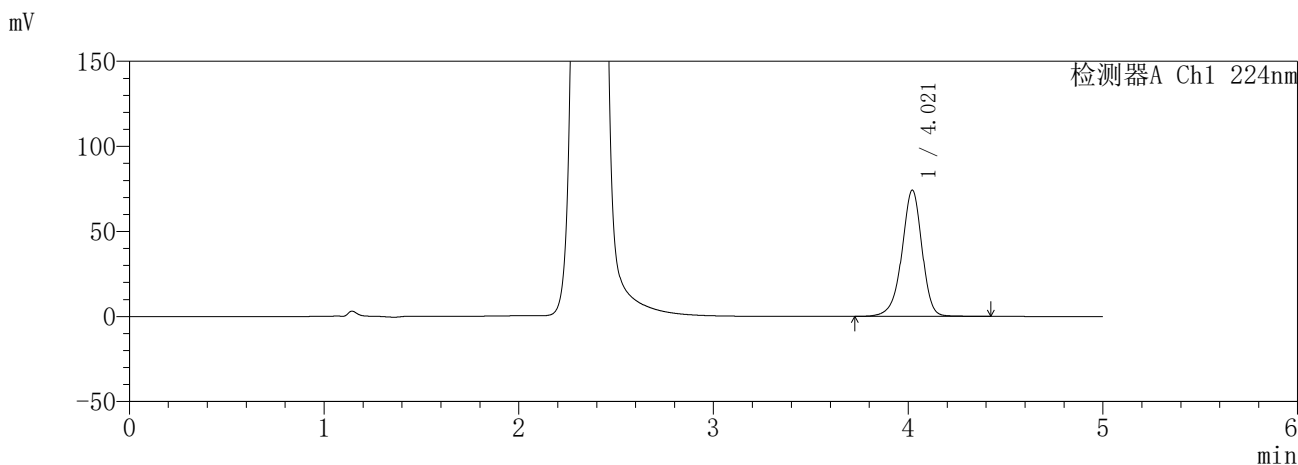
图166 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-794-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 06:14:34	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:19		
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	4.021	535988	100.000	74273	7523	0.932	--
总计		535988	100.000	74273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	765202	100.000	123500	3481	1.038	--
总计		765202	100.000	123500			

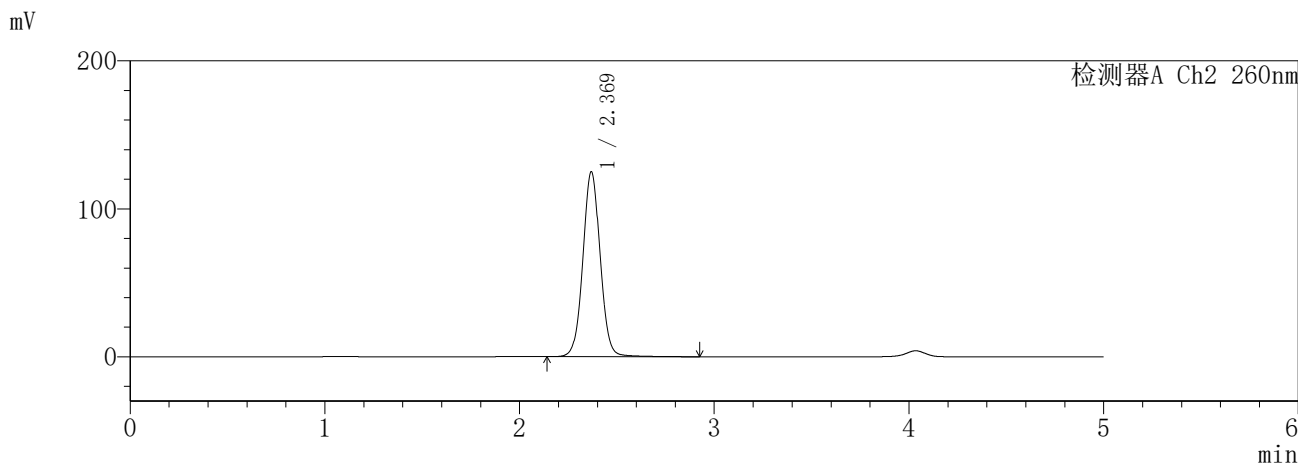
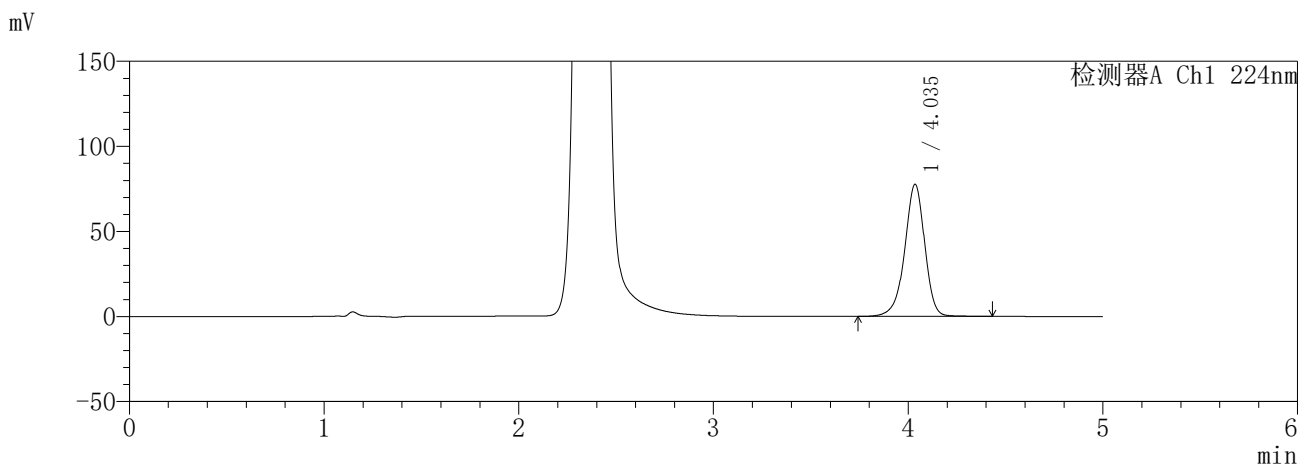
图167 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-795-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 06:19:57	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:21		
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	4.035	556729	100.000	77514	7684	0.933	--
总计		556729	100.000	77514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	774580	100.000	124702	3479	1.038	--
总计		774580	100.000	124702			

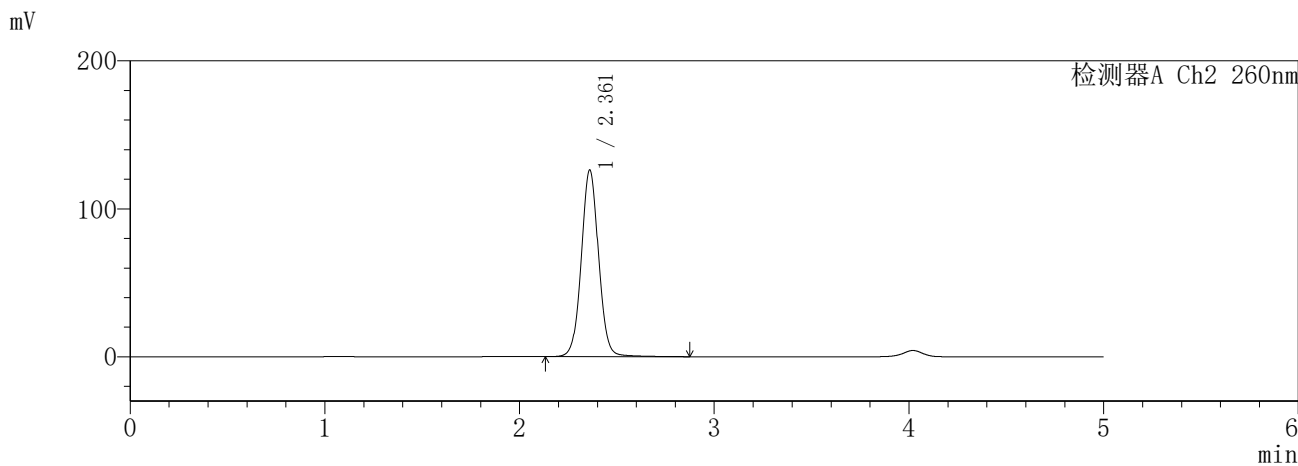
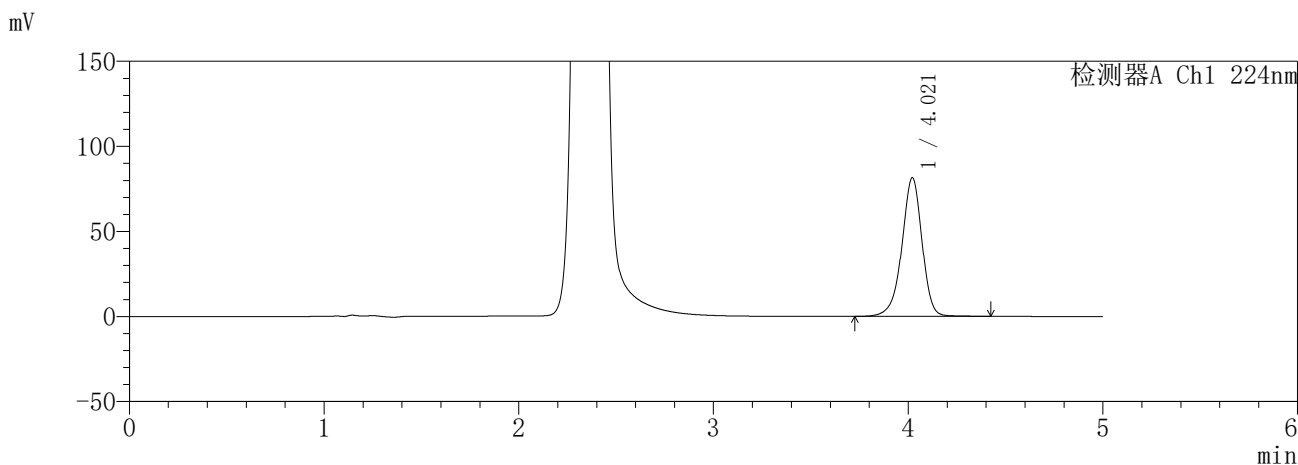
图168 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-796-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 06:25:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:56:24 处理者: zhanghongxin
 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	4.021	588421	100.000	81533	7525	0.934	--
总计		588421	100.000	81533			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	780680	100.000	125911	3474	1.040	--
总计		780680	100.000	125911			

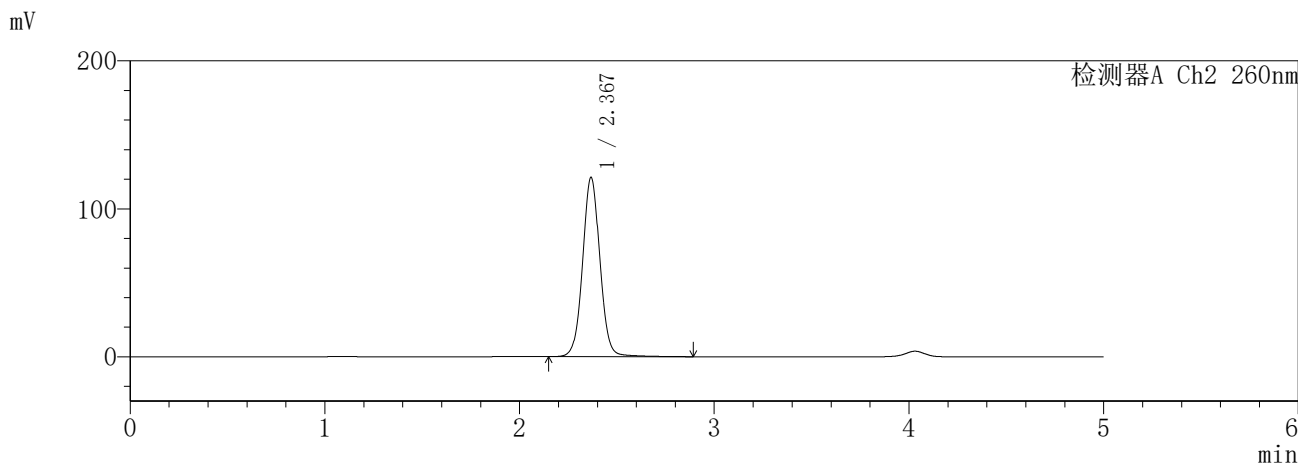
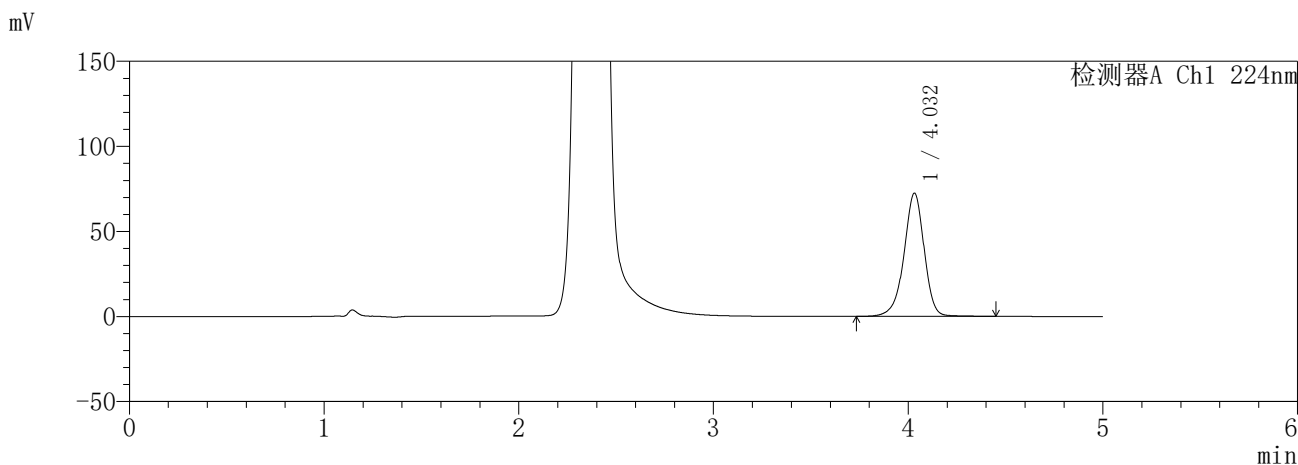
图169 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-797-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 06:30:41	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:27		
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	4.032	523845	100.000	72372	7562	0.936	--
总计		523845	100.000	72372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	751871	100.000	120564	3493	1.042	--
总计		751871	100.000	120564			

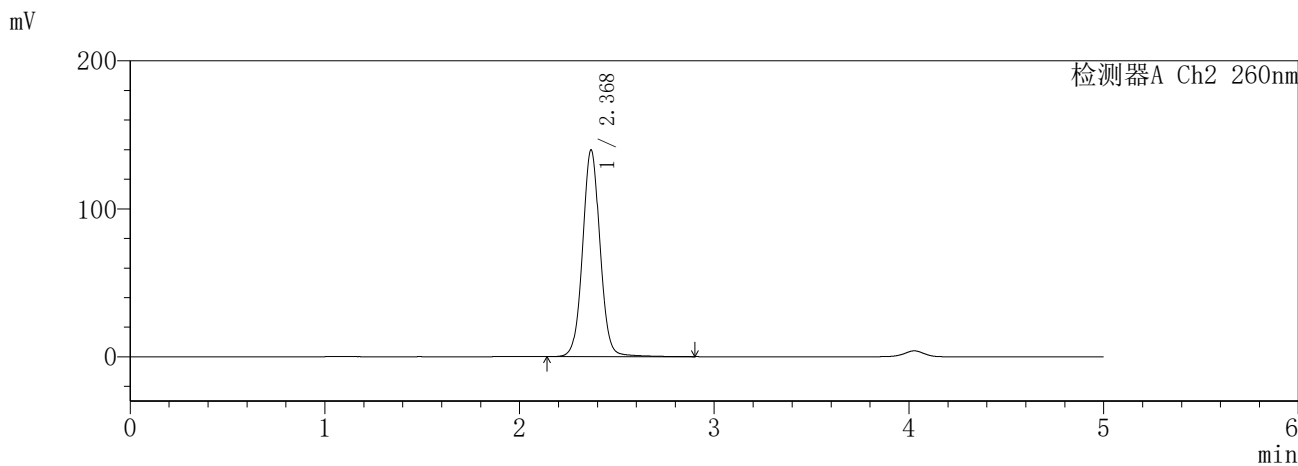
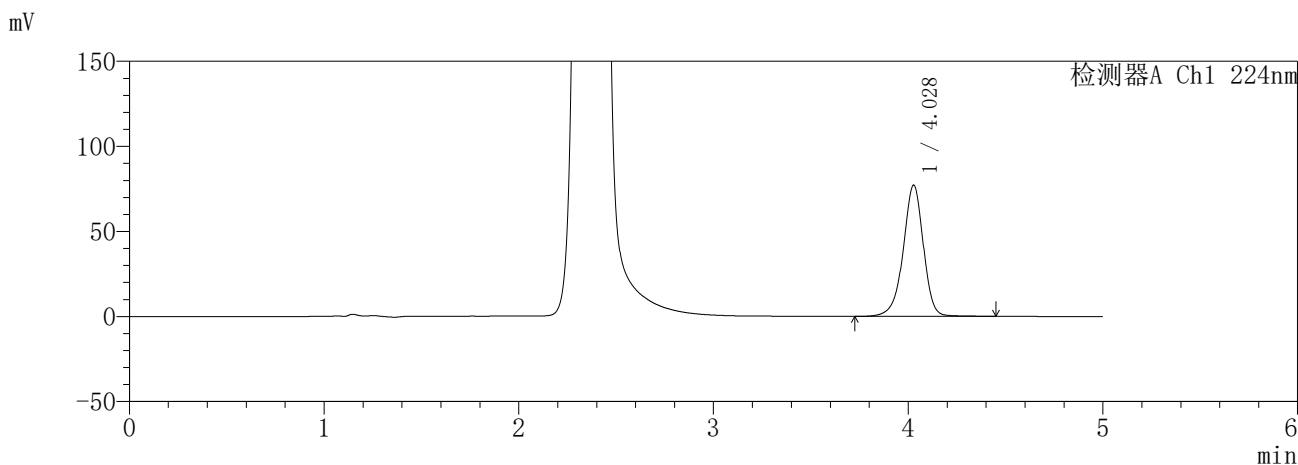
图170 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-798-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 06:36:03	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:30		
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	4.028	557247	100.000	77077	7559	0.936	--
总计		557247	100.000	77077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	872916	100.000	139010	3454	1.045	--
总计		872916	100.000	139010			

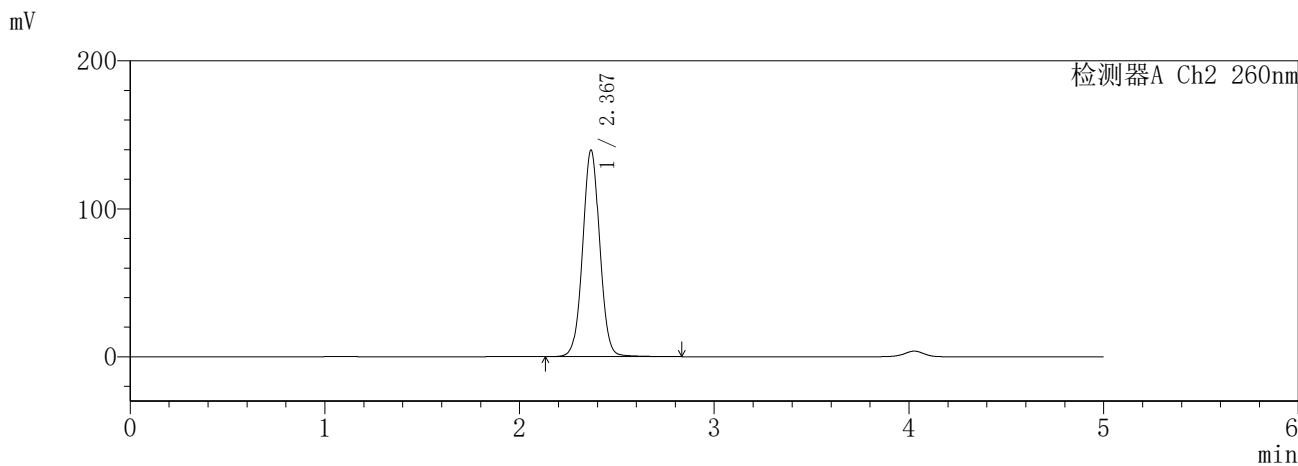
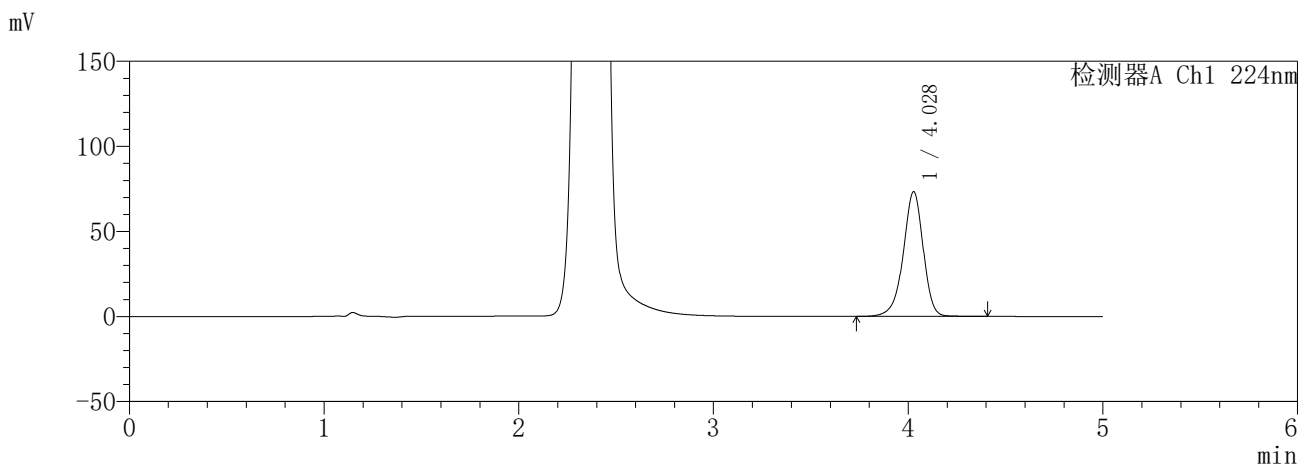
图171 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-799-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 06:41:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:56:33 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	524240	100.000	73275	7670	0.929	--
总计		524240	100.000	73275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	855051	100.000	138933	3535	1.030	--
总计		855051	100.000	138933			

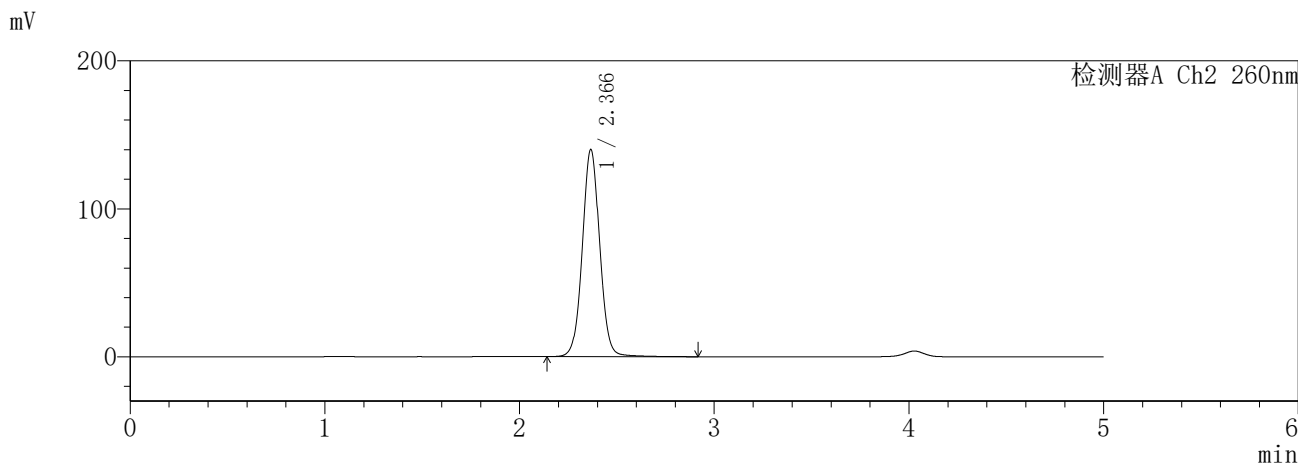
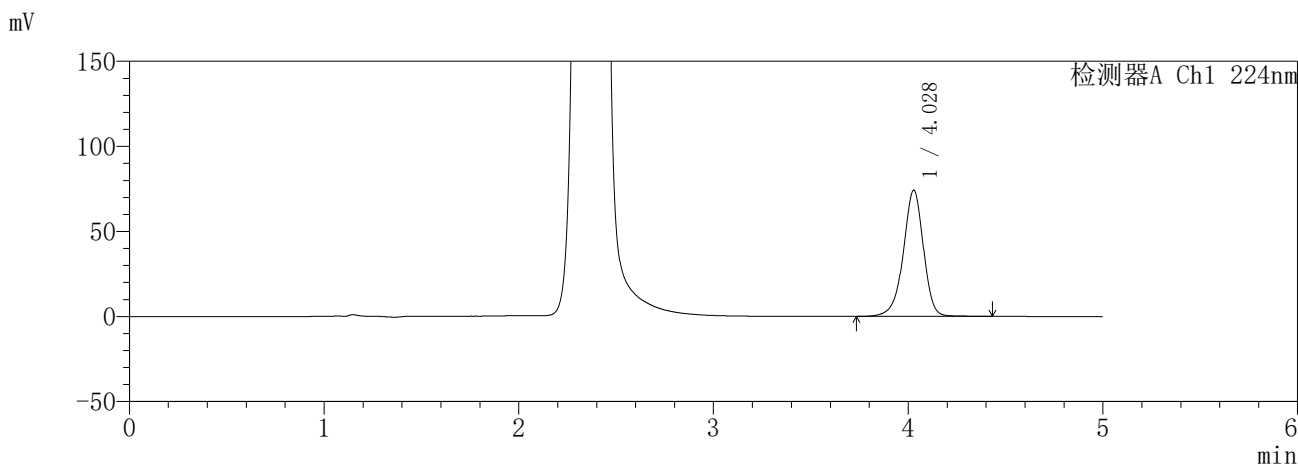
图172 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-800-2 - zzp-6041002p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 06:46:49	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:36		
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	4.028	535157	100.000	74118	7551	0.934	--
总计		535157	100.000	74118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	871386	100.000	139672	3448	1.039	--
总计		871386	100.000	139672			

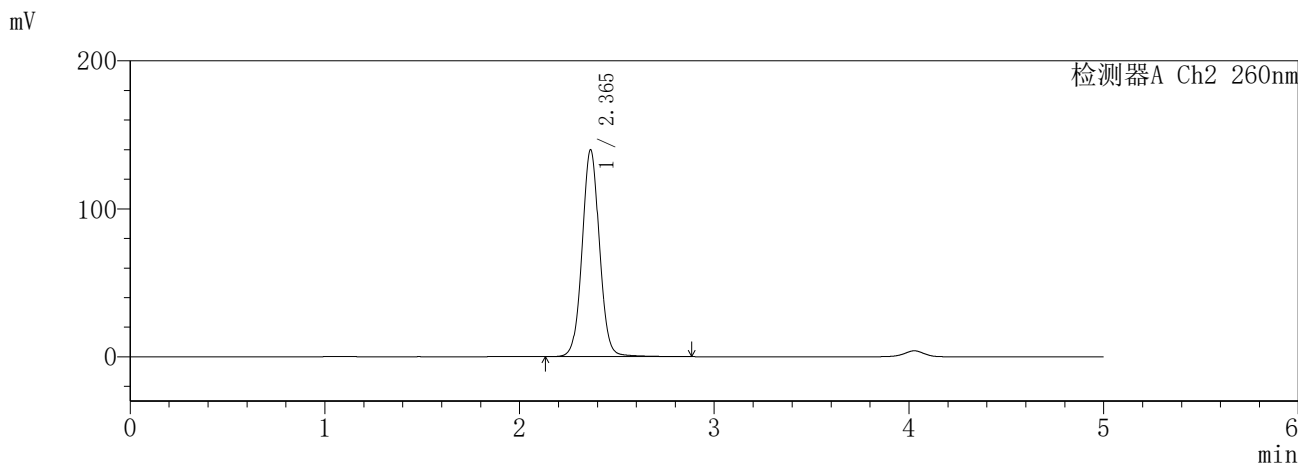
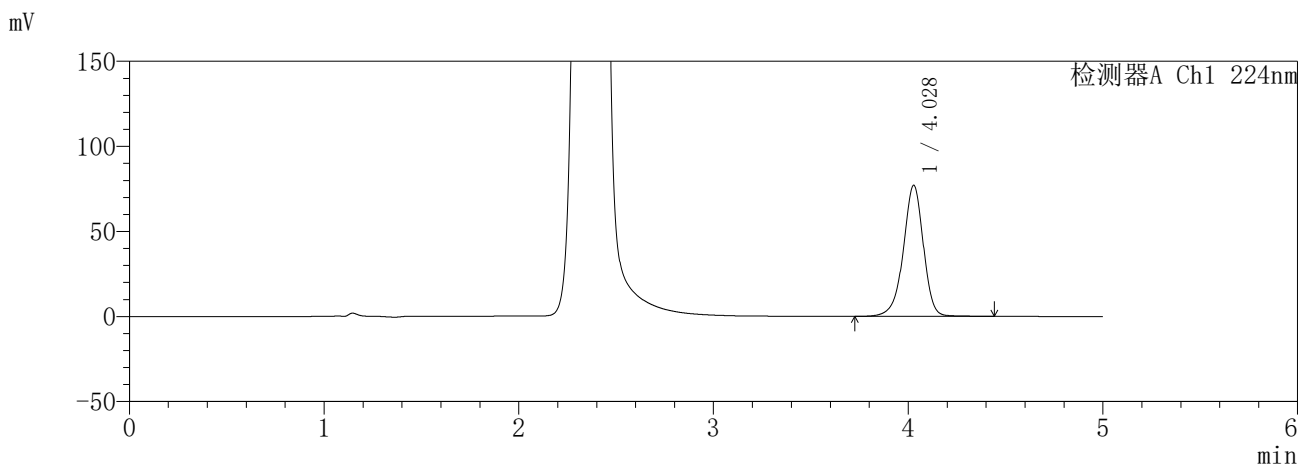
图173 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-801-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 06:52:11	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:39		
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	4.028	554595	100.000	76986	7598	0.935	--
总计		554595	100.000	76986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	867963	100.000	139726	3464	1.041	--
总计		867963	100.000	139726			

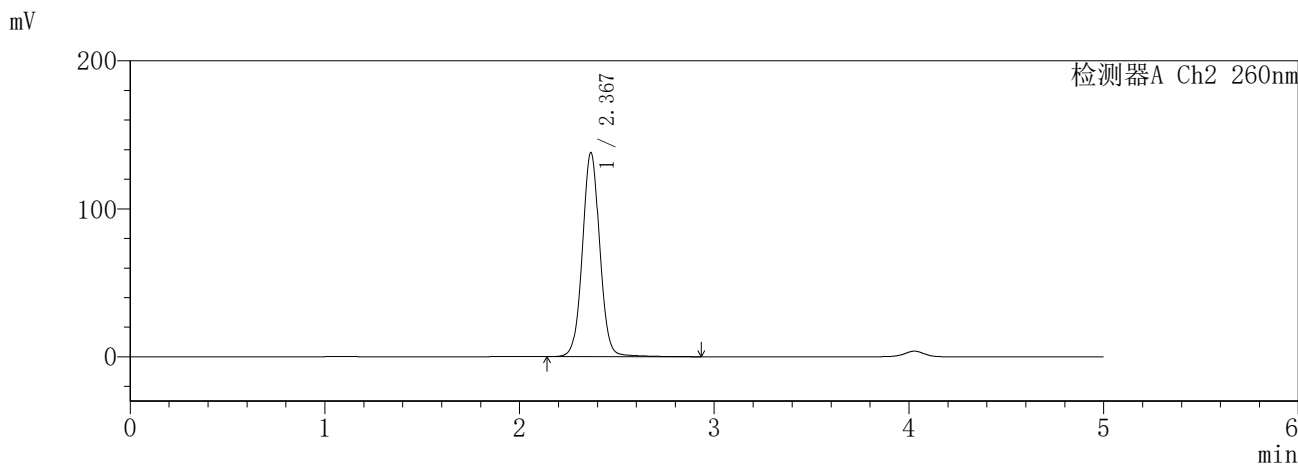
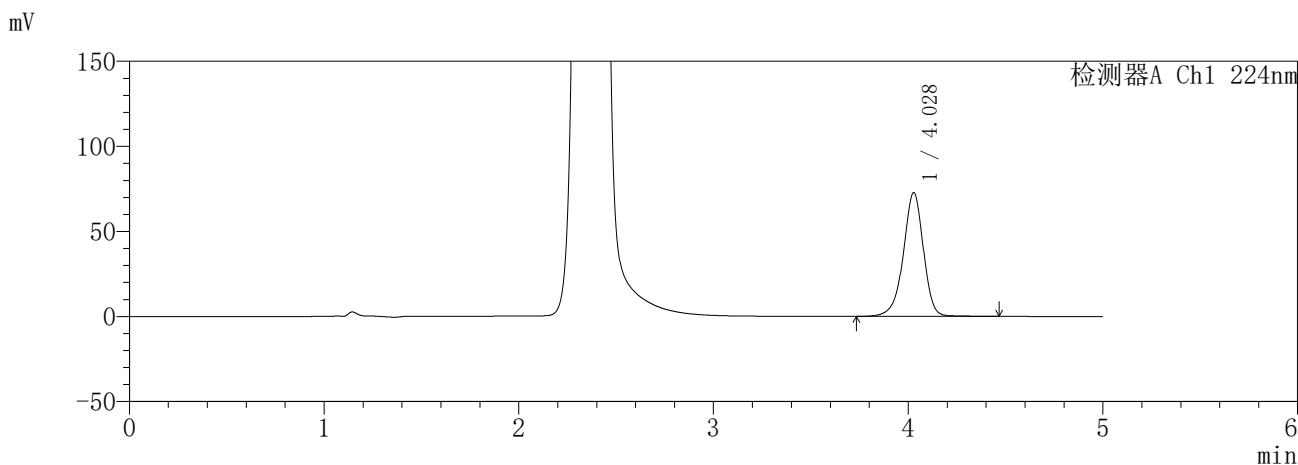
图174 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-803-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 07:02:55	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:45		
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	4.028	523243	100.000	72714	7623	0.934	--
总计		523243	100.000	72714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	856908	100.000	137515	3472	1.038	--
总计		856908	100.000	137515			

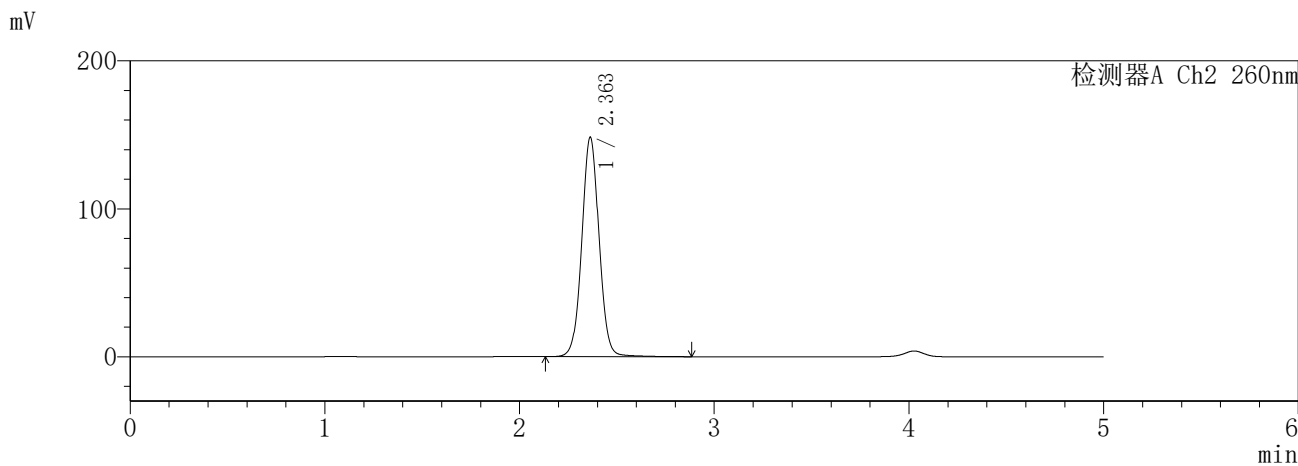
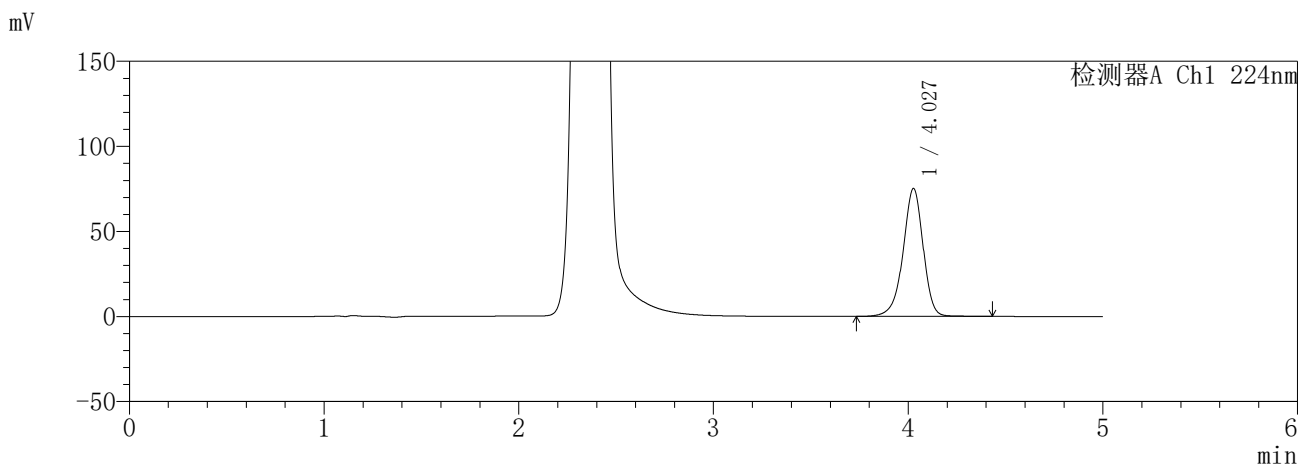
图176 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-804-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 07:08:18	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:56:48		
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	4.027	541136	100.000	75088	7583	0.931	--
总计		541136	100.000	75088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	916531	100.000	148393	3481	1.033	--
总计		916531	100.000	148393			

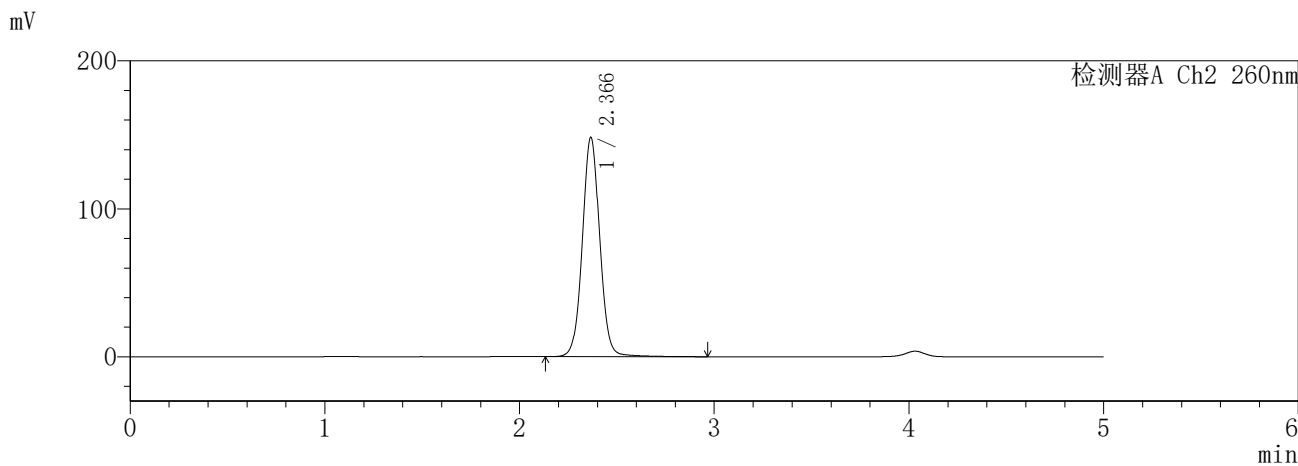
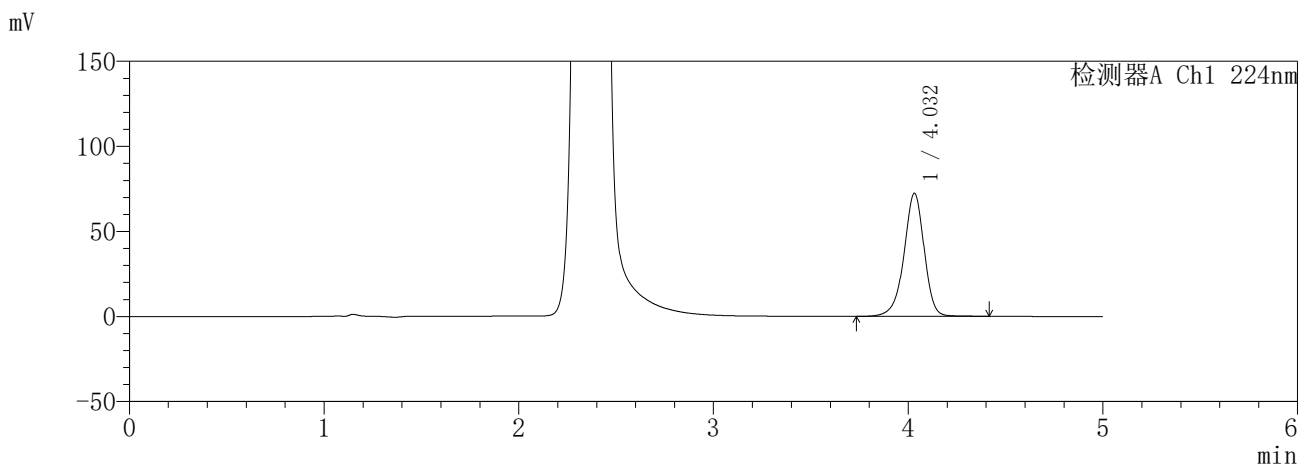
图177 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-805-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 07:13:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:56:50 处理者: zhanghongxin
 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	4.032	523601	100.000	72304	7540	0.933	--
总计		523601	100.000	72304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	924340	100.000	147912	3458	1.042	--
总计		924340	100.000	147912			

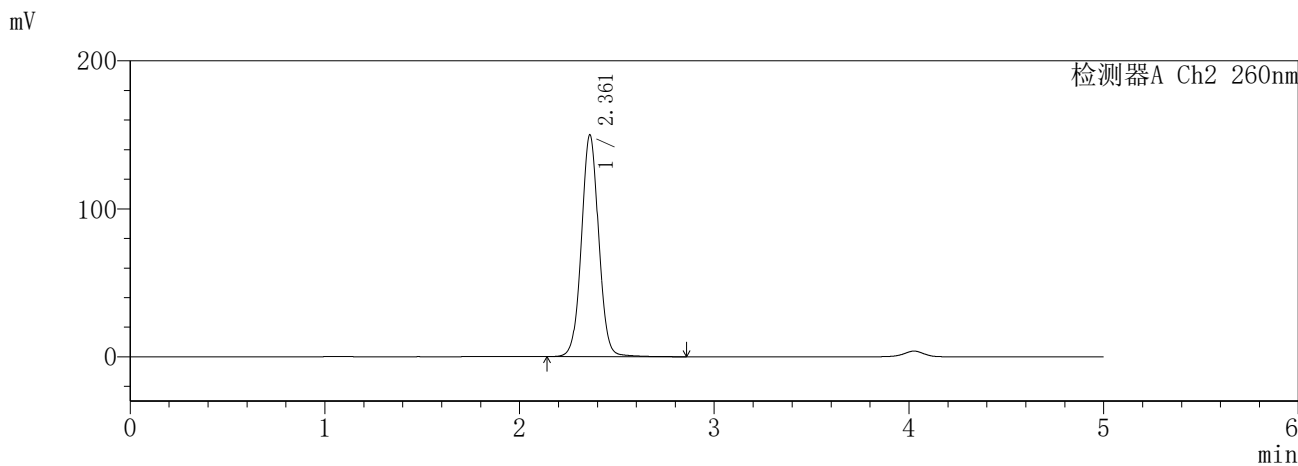
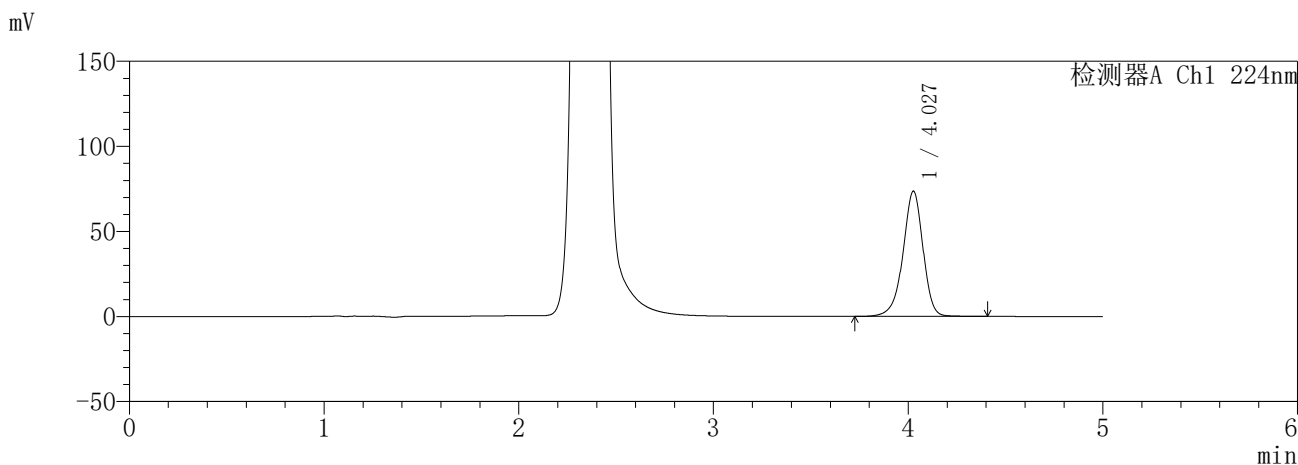
图178 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-806-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 07:19:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:56:53 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	528303	100.000	73444	7635	0.929	--
总计		528303	100.000	73444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	925503	100.000	149800	3473	1.033	--
总计		925503	100.000	149800			

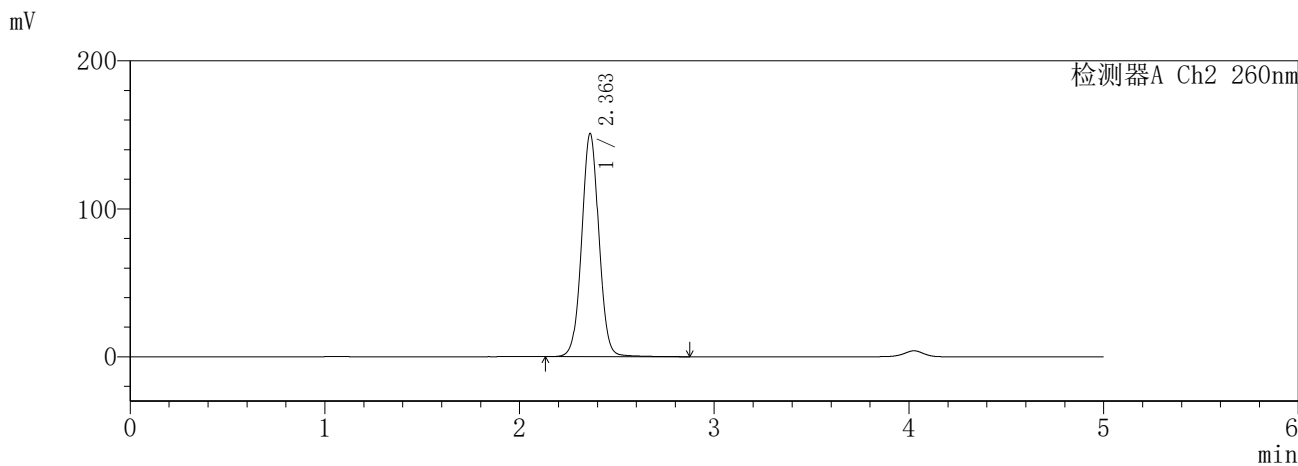
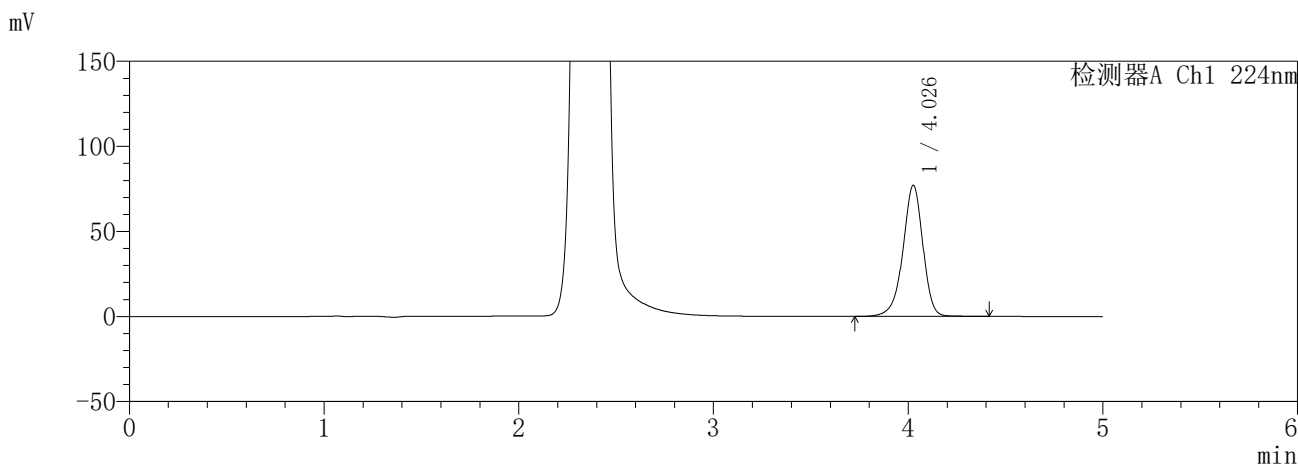
图179 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-807-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 07:24:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:56:56 处理者: zhanghongxin
 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	4.026	550854	100.000	76818	7668	0.929	--
总计		550854	100.000	76818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	930283	100.000	150891	3481	1.029	--
总计		930283	100.000	150891			

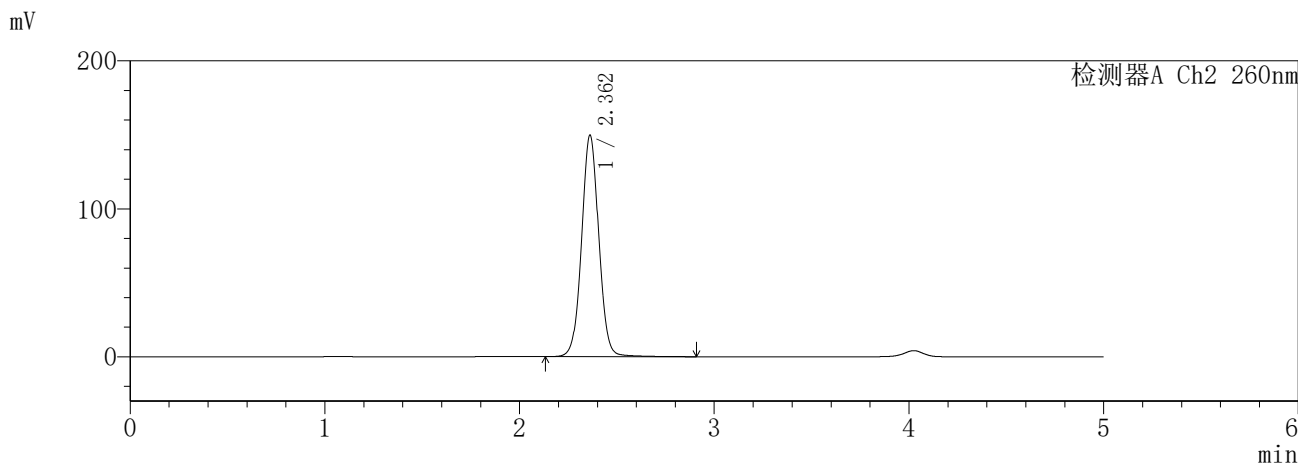
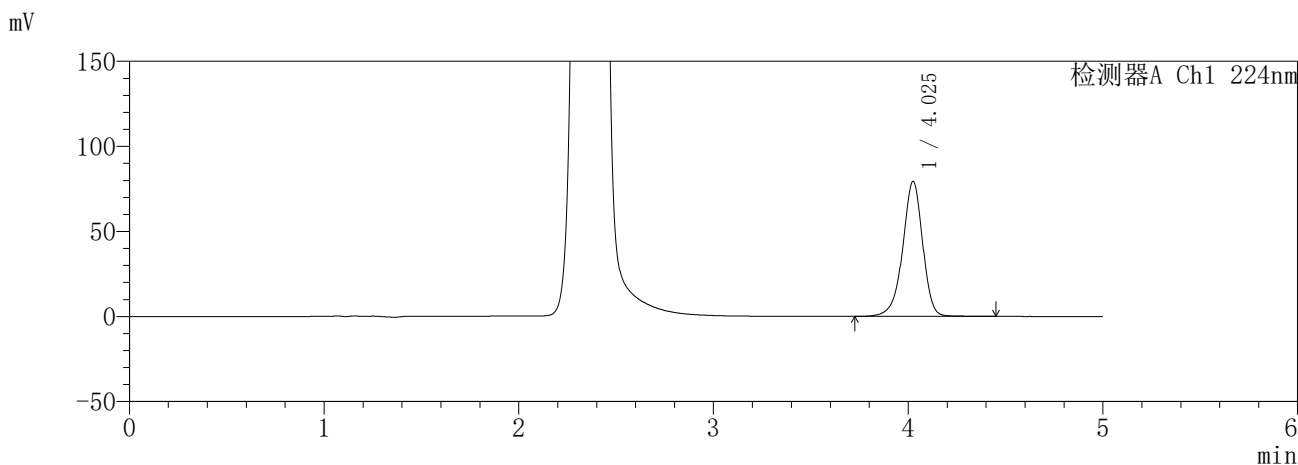
图180 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-808-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 07:29:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:56:59 处理者: zhanghongxin
 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	4.025	567970	100.000	79173	7663	0.929	--
总计		567970	100.000	79173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	920528	100.000	149721	3512	1.033	--
总计		920528	100.000	149721			

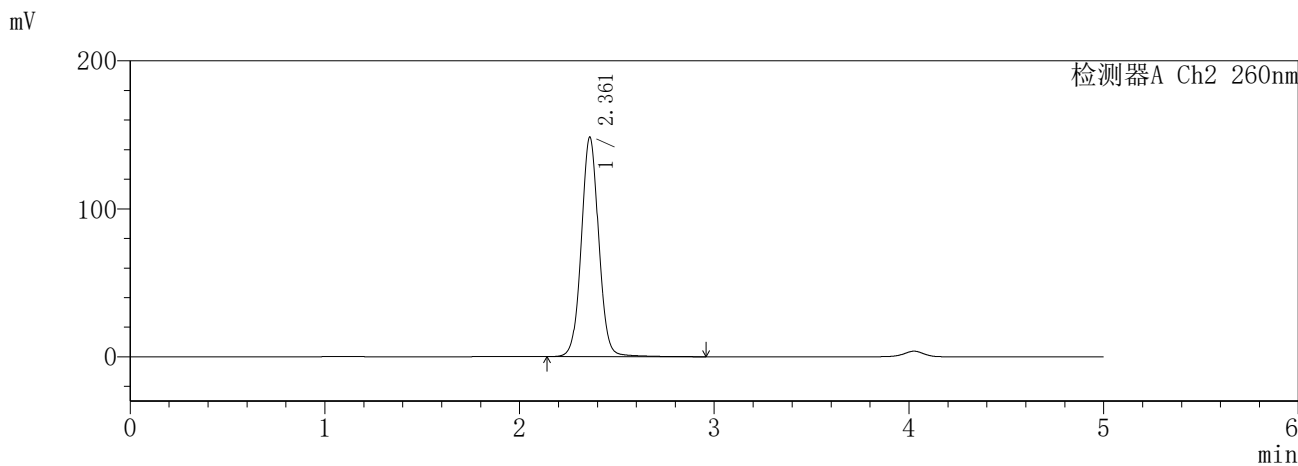
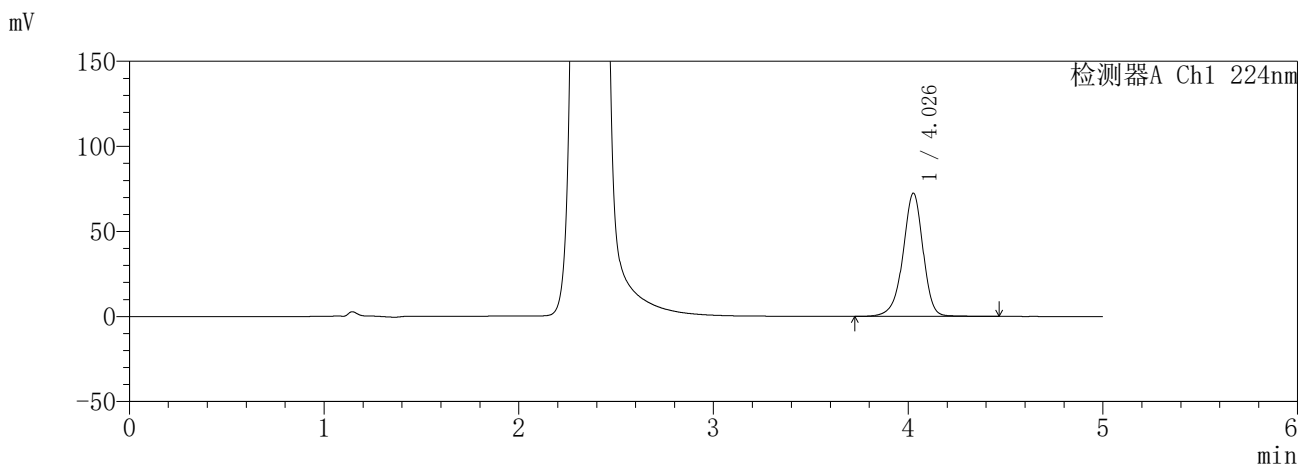
图181 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-809-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 07:35:12	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:57:02		
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	4.026	521634	100.000	72242	7605	0.933	--
总计		521634	100.000	72242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	924375	100.000	148156	3438	1.040	--
总计		924375	100.000	148156			

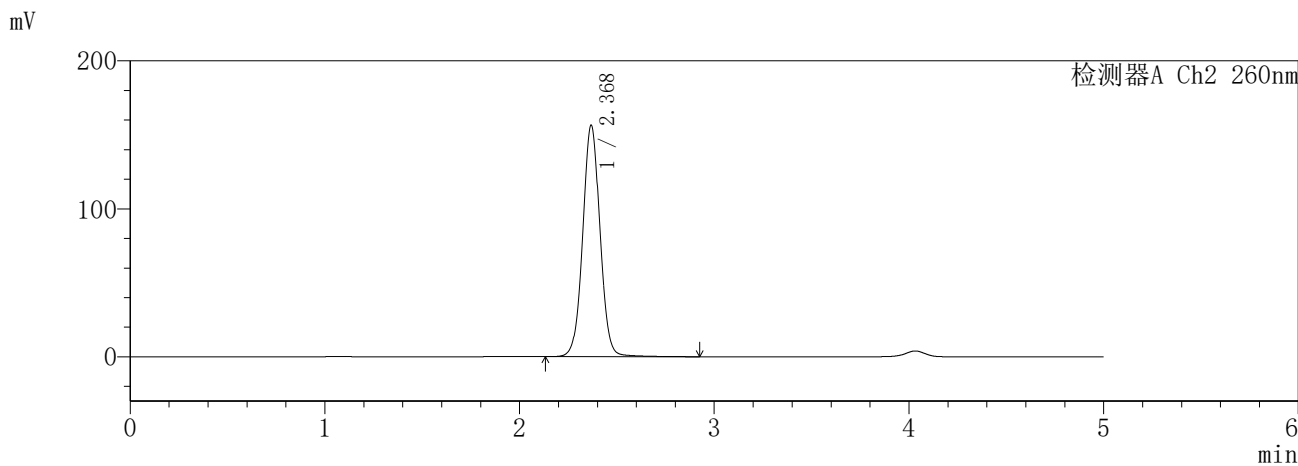
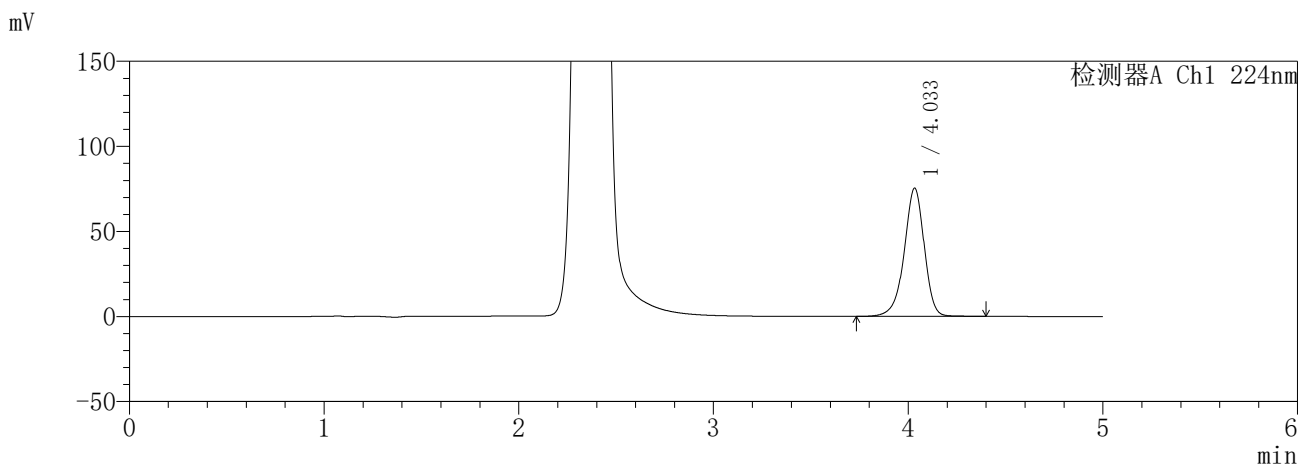
图182 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-810-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 07:40:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:05 处理者: zhanghongxin
 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	4.033	540265	100.000	75195	7644	0.928	--
总计		540265	100.000	75195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	968165	100.000	155868	3483	1.032	--
总计		968165	100.000	155868			

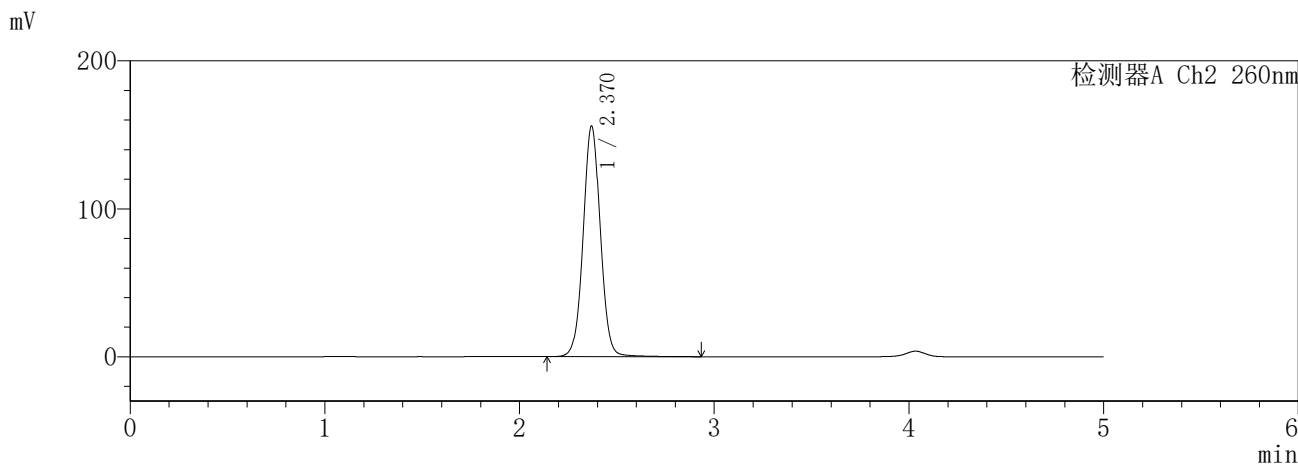
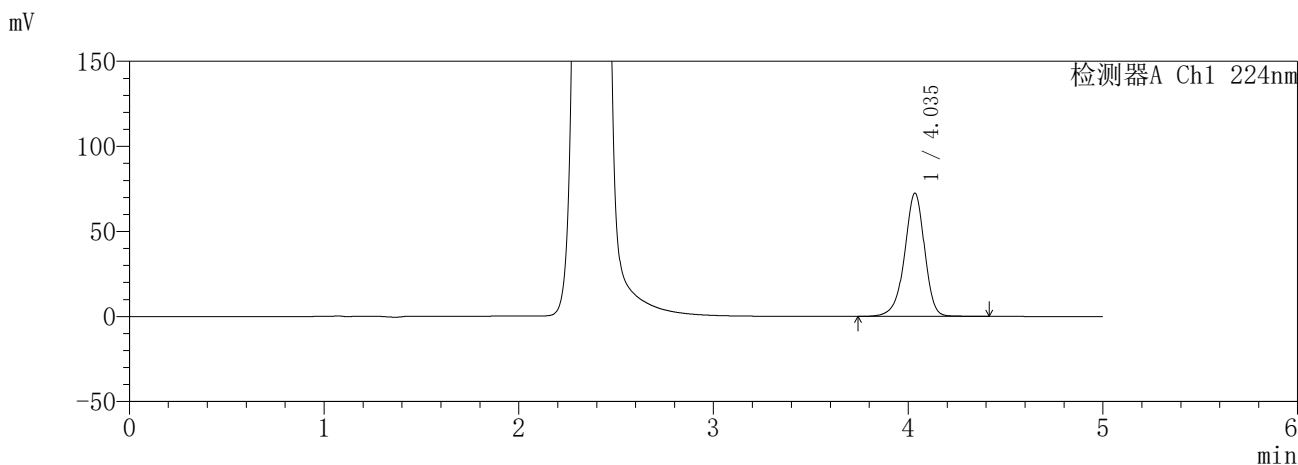
图183 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-811-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 07:45:58	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:57:08		
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	4.035	518485	100.000	72236	7674	0.929	--
总计		518485	100.000	72236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	960658	100.000	155757	3515	1.032	--
总计		960658	100.000	155757			

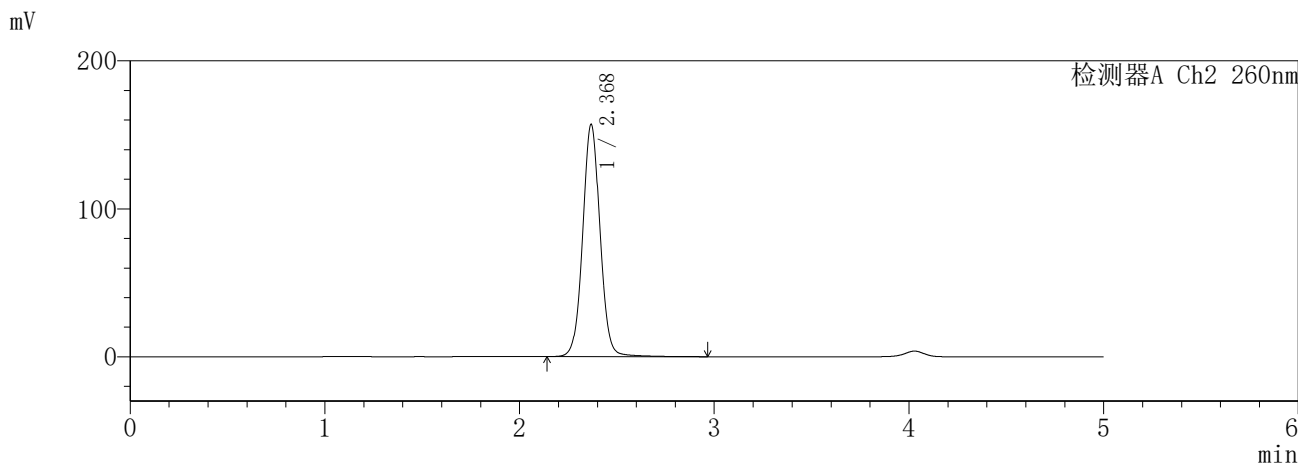
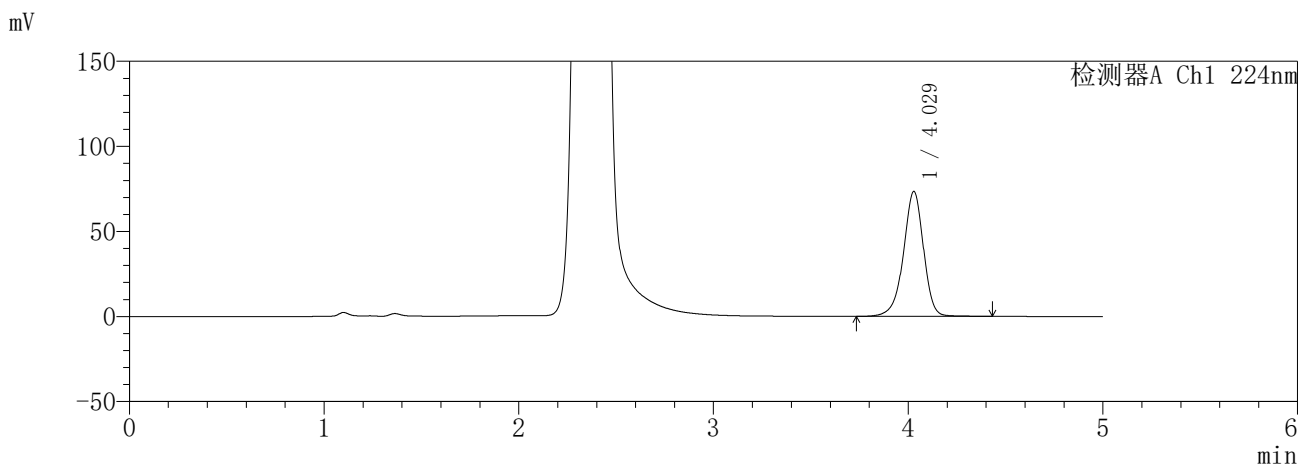
图184 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-812-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 07:51:21	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:57:11		
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	4.029	528096	100.000	73444	7622	0.933	--
总计		528096	100.000	73444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	975510	100.000	156270	3477	1.041	--
总计		975510	100.000	156270			

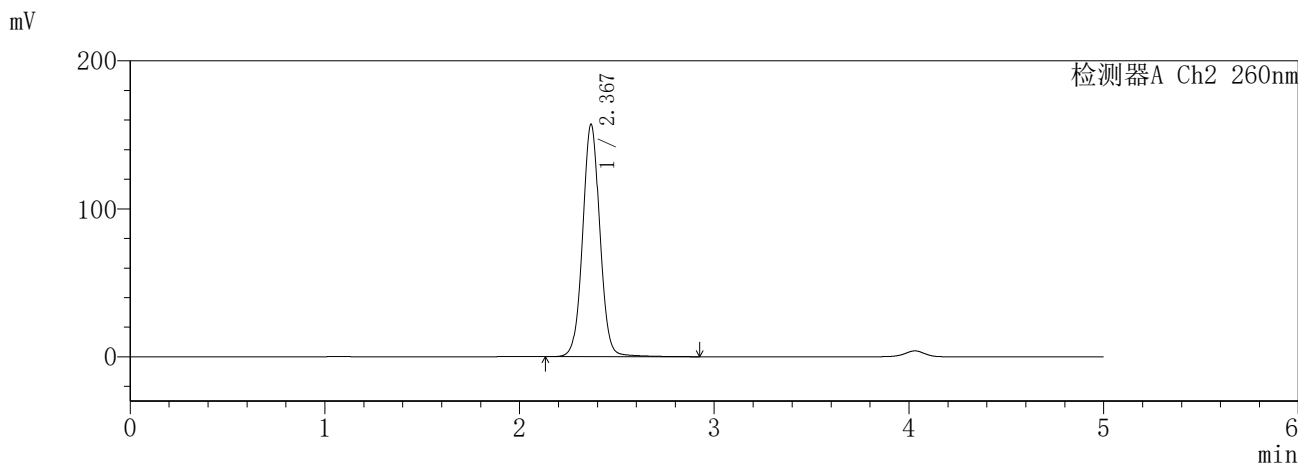
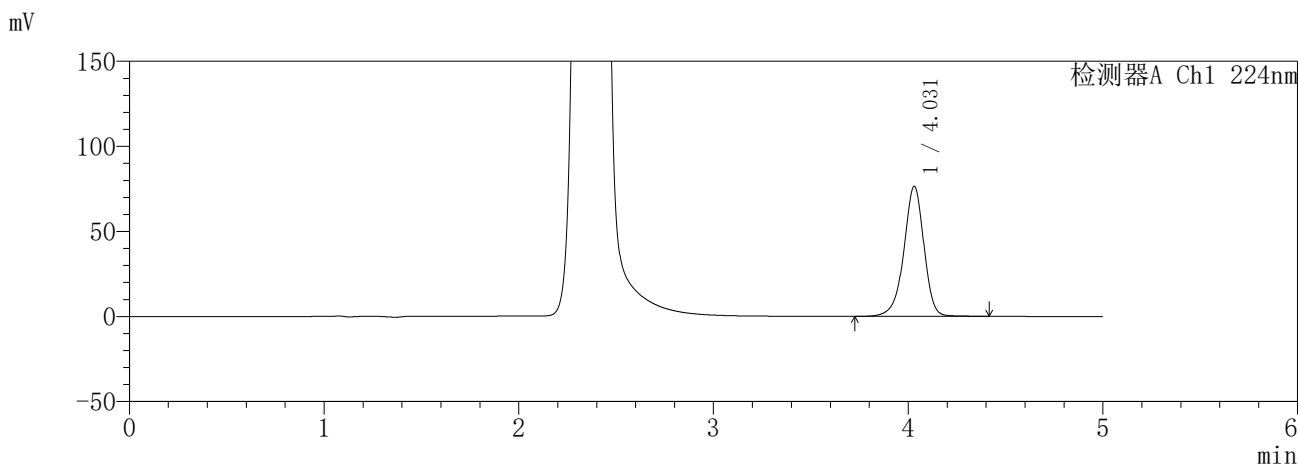
图185 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-813-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 07:56:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:14 处理者: zhanghongxin
 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	4.031	550040	100.000	76464	7612	0.931	--
总计		550040	100.000	76464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	969510	100.000	156252	3523	1.037	--
总计		969510	100.000	156252			

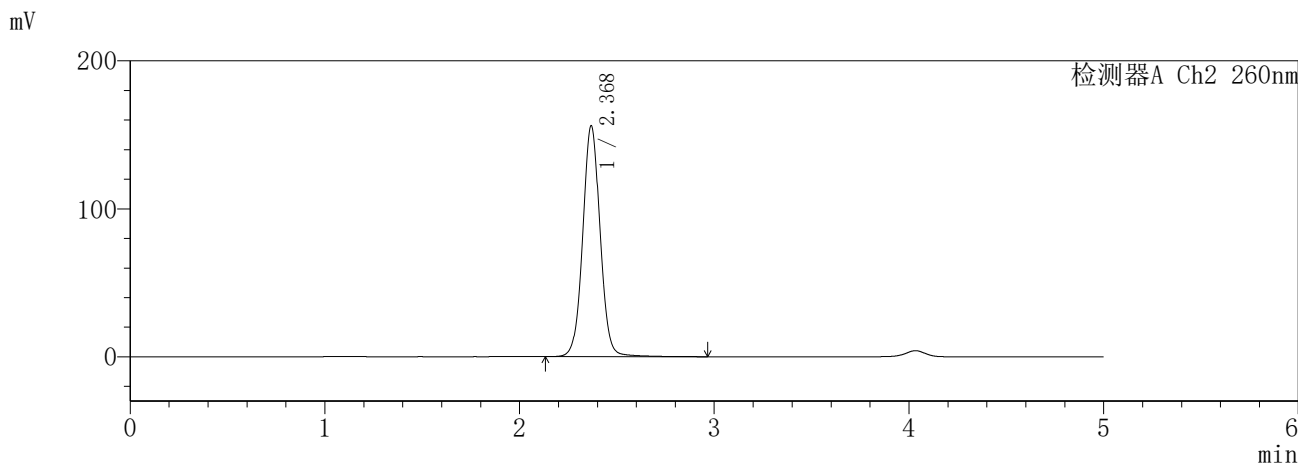
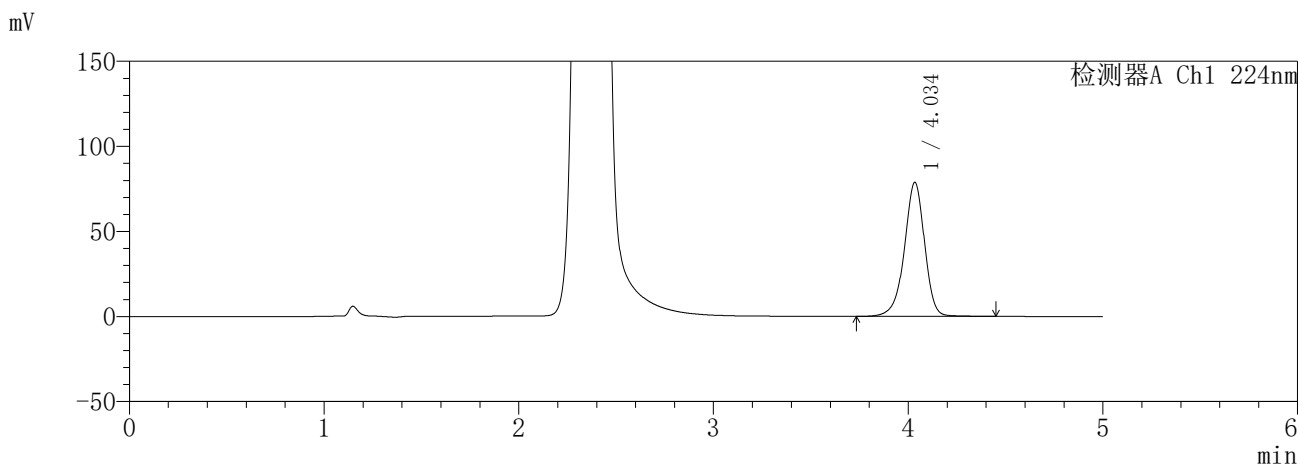
图186 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-814-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 08:02:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:17 处理者: zhanghongxin
 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	4.034	569677	100.000	78479	7556	0.933	--
总计		569677	100.000	78479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	971439	100.000	155530	3471	1.039	--
总计		971439	100.000	155530			

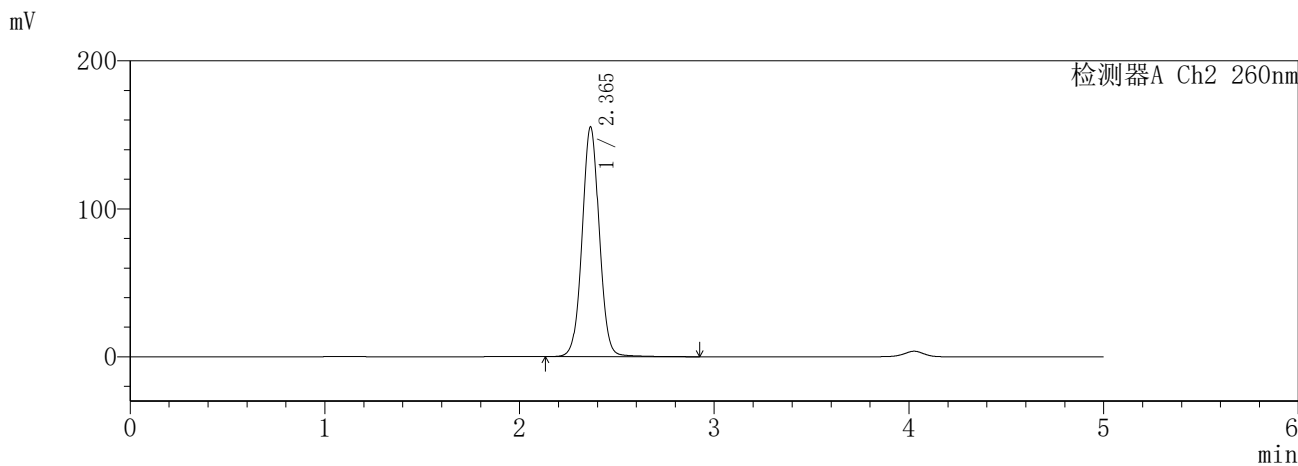
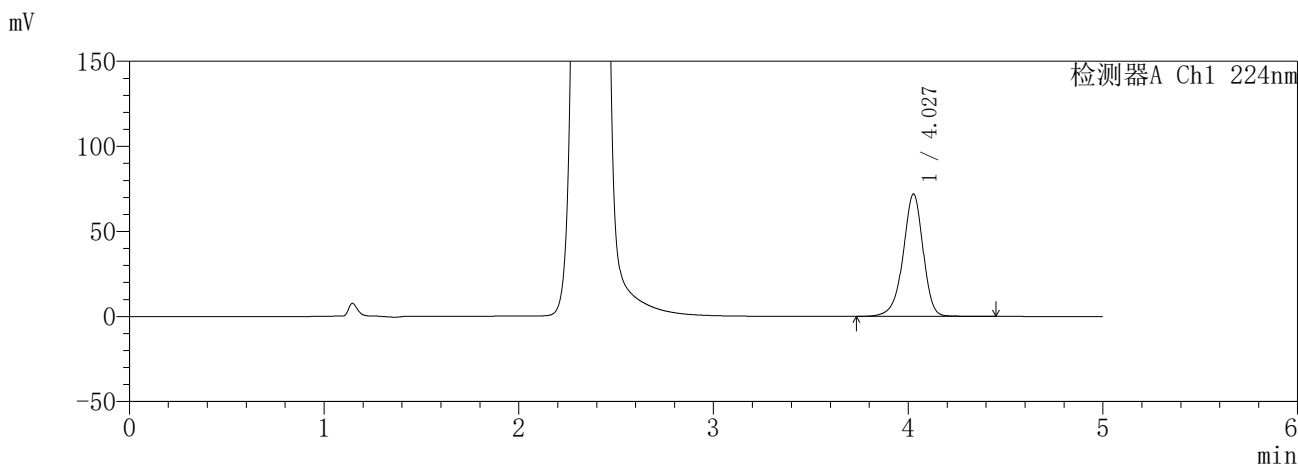
图187 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-815-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 08:07:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:20 处理者: zhanghongxin
 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	4.027	515530	100.000	71790	7637	0.928	--
总计		515530	100.000	71790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	954502	100.000	155183	3510	1.031	--
总计		954502	100.000	155183			

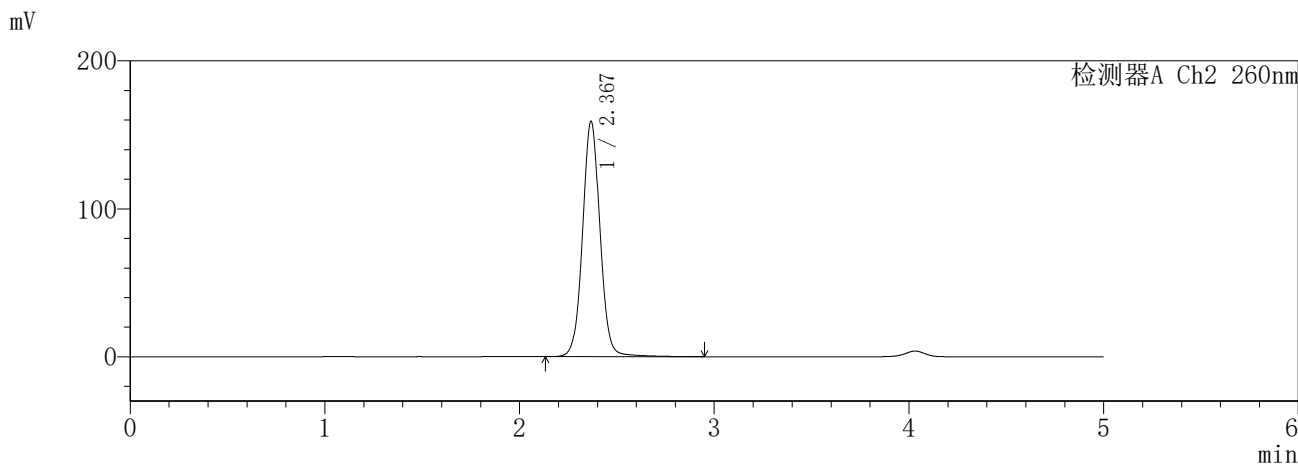
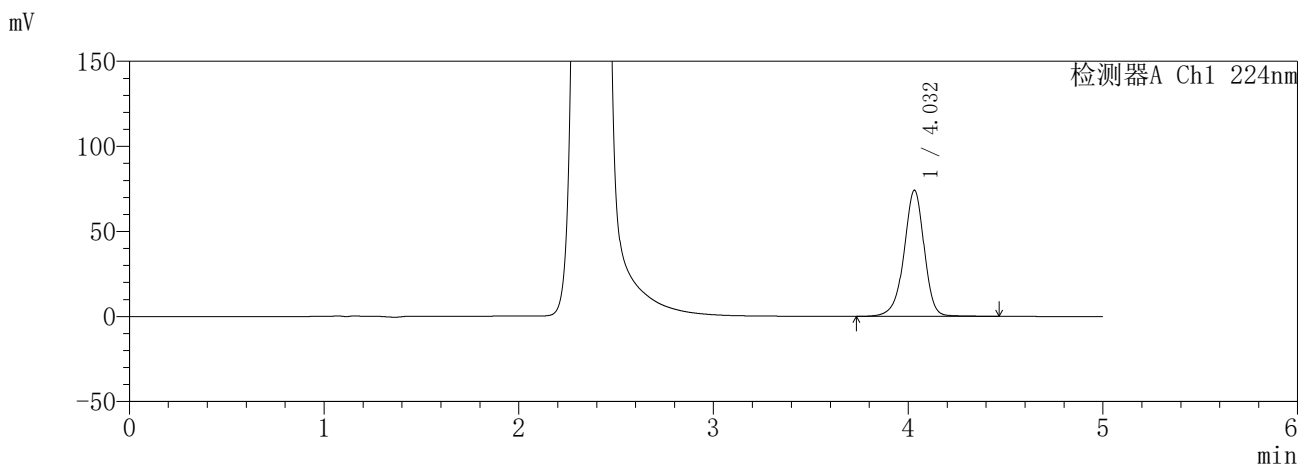
图188 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-816-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 08:12:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:23 处理者: zhanghongxin
 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	4.032	536300	100.000	74099	7571	0.936	--
总计		536300	100.000	74099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	994702	100.000	158261	3461	1.045	--
总计		994702	100.000	158261			

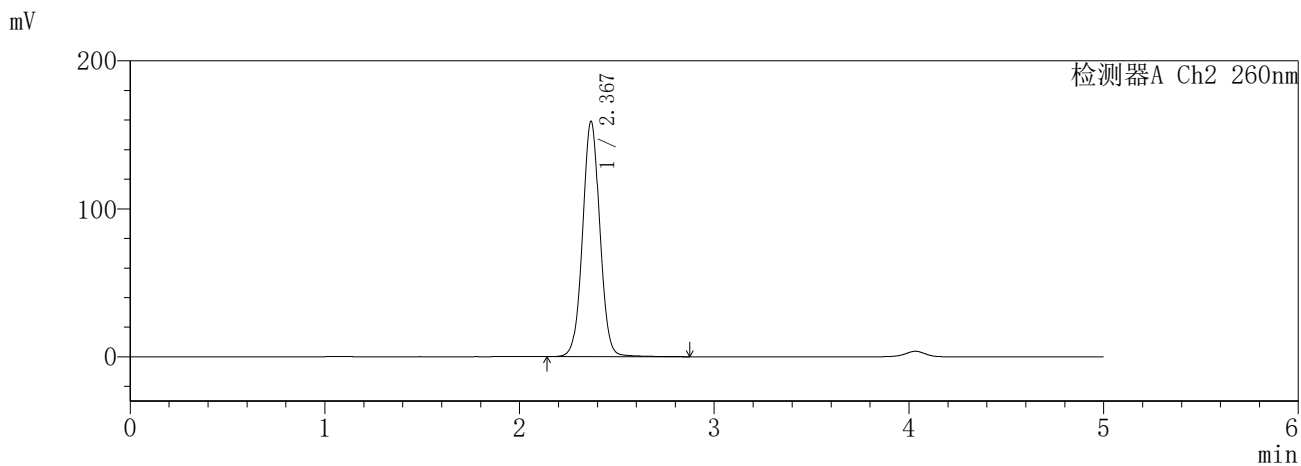
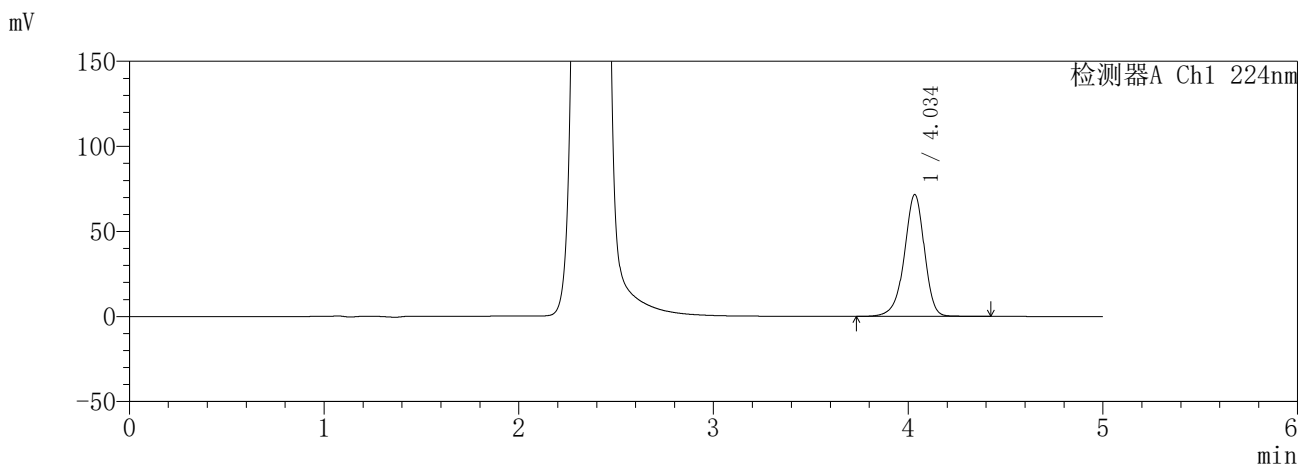
图189 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-817-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 08:18:15	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:57:26		
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	4.034	514787	100.000	71426	7613	0.927	--
总计		514787	100.000	71426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	982430	100.000	158311	3484	1.029	--
总计		982430	100.000	158311			

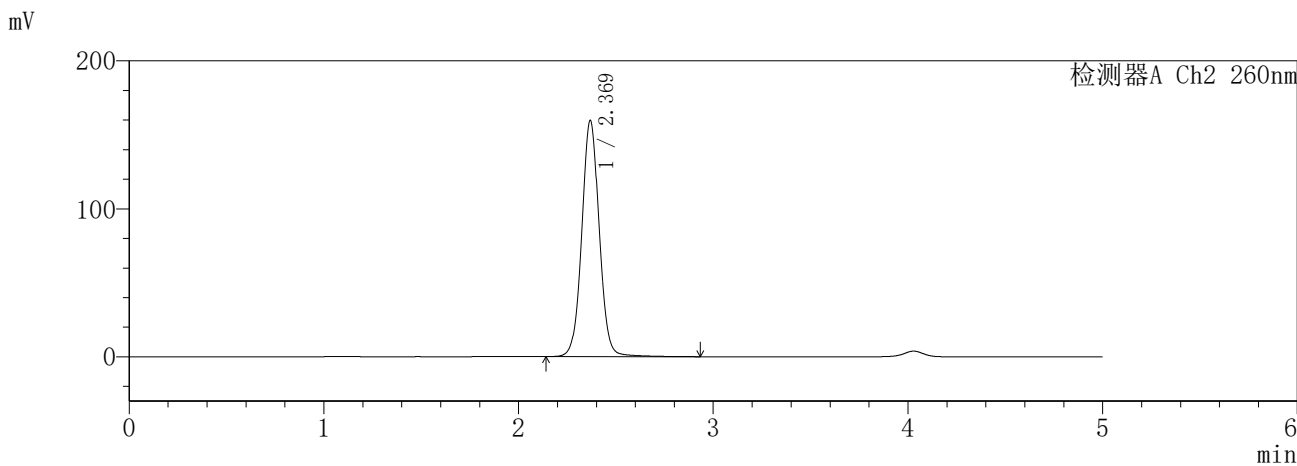
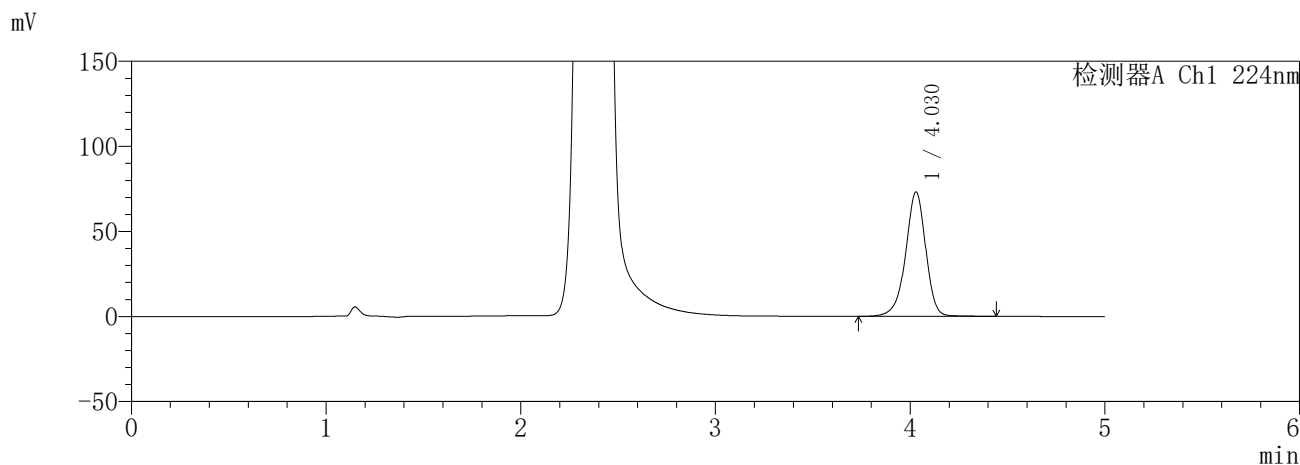
图190 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-818-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 08:23:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:29 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	527235	100.000	73164	7586	0.933	--
总计		527235	100.000	73164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	996120	100.000	159167	3452	1.040	--
总计		996120	100.000	159167			

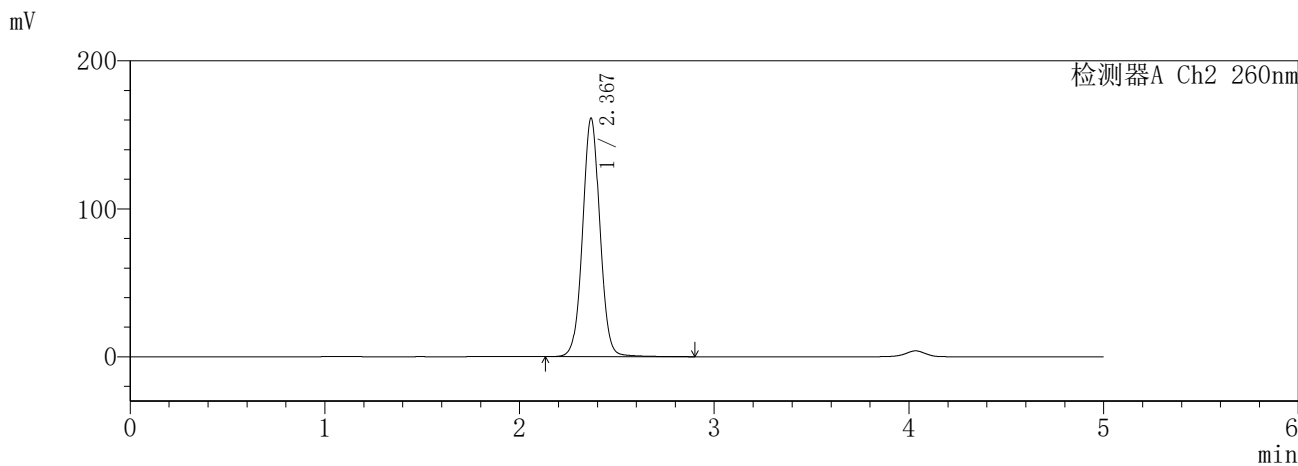
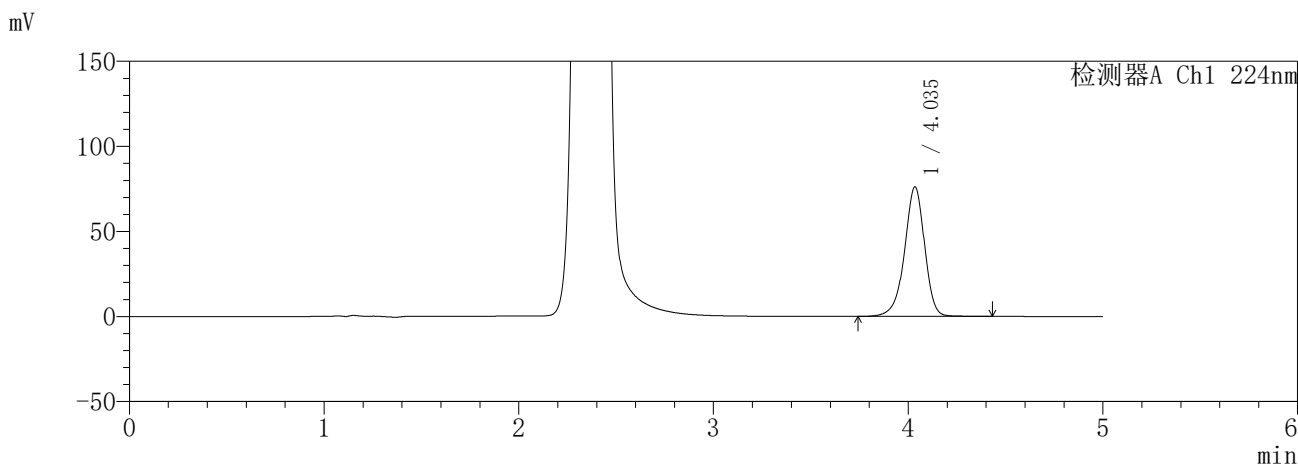
图191 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-819-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 08:29:01	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:57:32		
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	4.035	546808	100.000	75896	7630	0.929	--
总计		546808	100.000	75896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1000753	100.000	160324	3457	1.034	--
总计		1000753	100.000	160324			

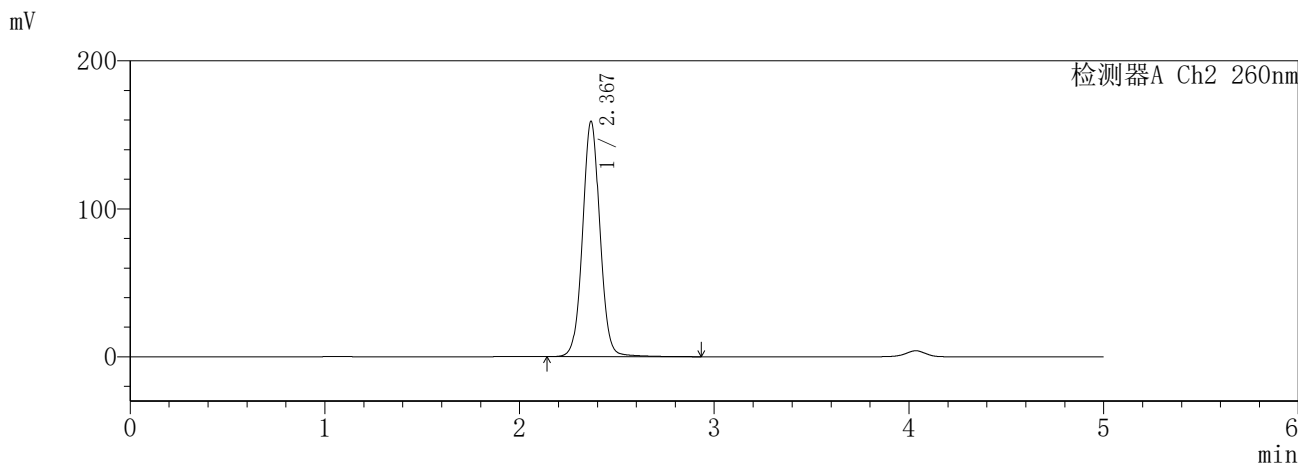
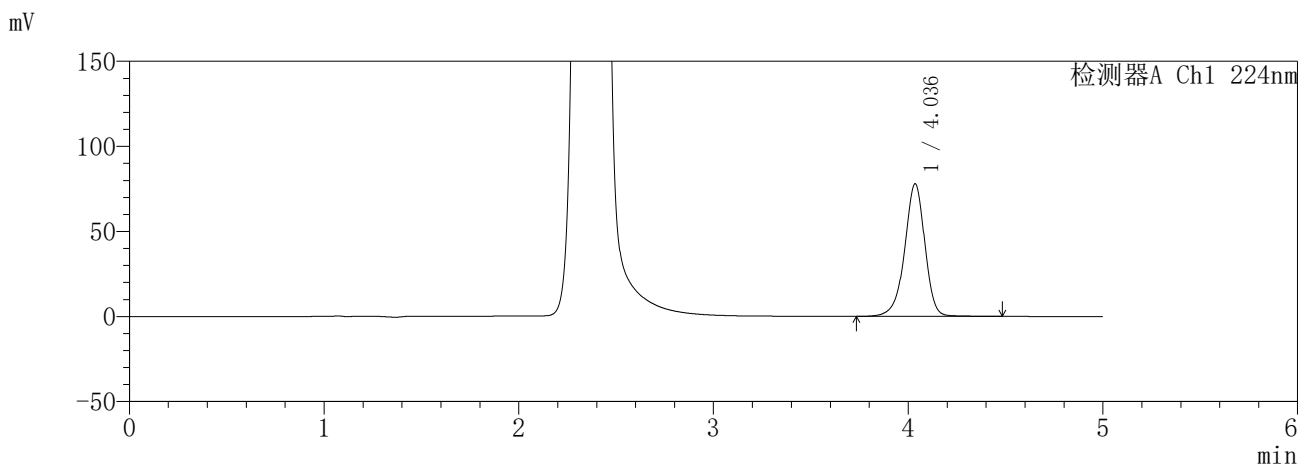
图192 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-820-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 08:34:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:35 处理者: zhanghongxin
 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	4.036	564603	100.000	77803	7539	0.932	--
总计		564603	100.000	77803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	989693	100.000	158371	3469	1.041	--
总计		989693	100.000	158371			

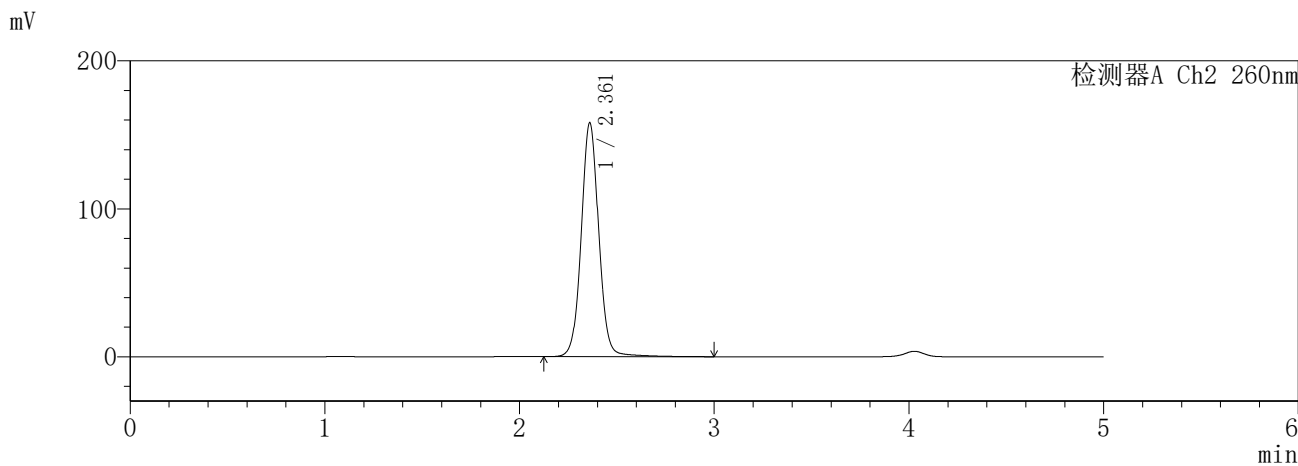
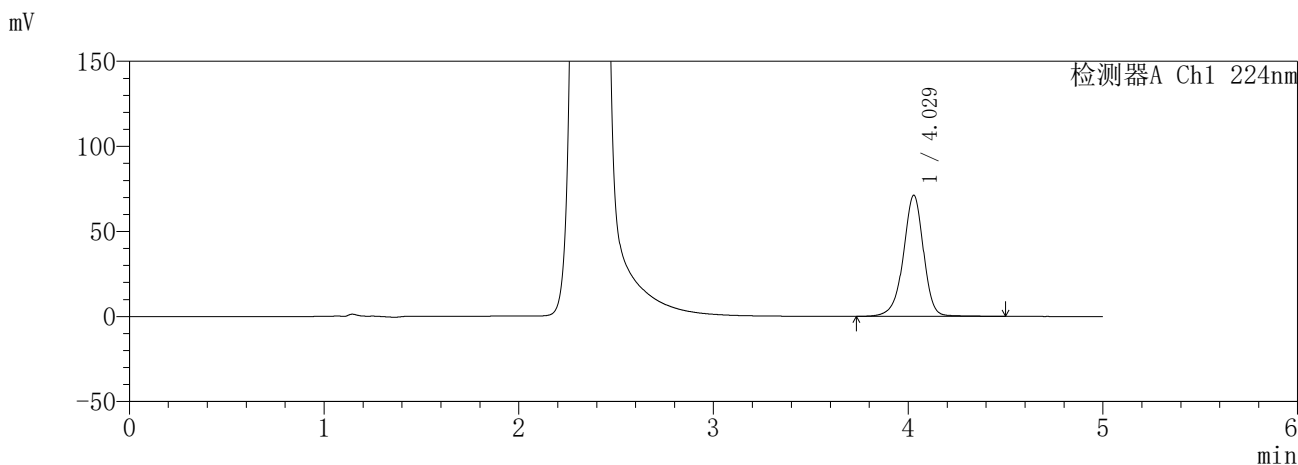
图193 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-821-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 08:39:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:37 处理者: zhanghongxin
 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	4.029	514973	100.000	71151	7586	0.937	--
总计		514973	100.000	71151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	992068	100.000	157769	3439	1.046	--
总计		992068	100.000	157769			

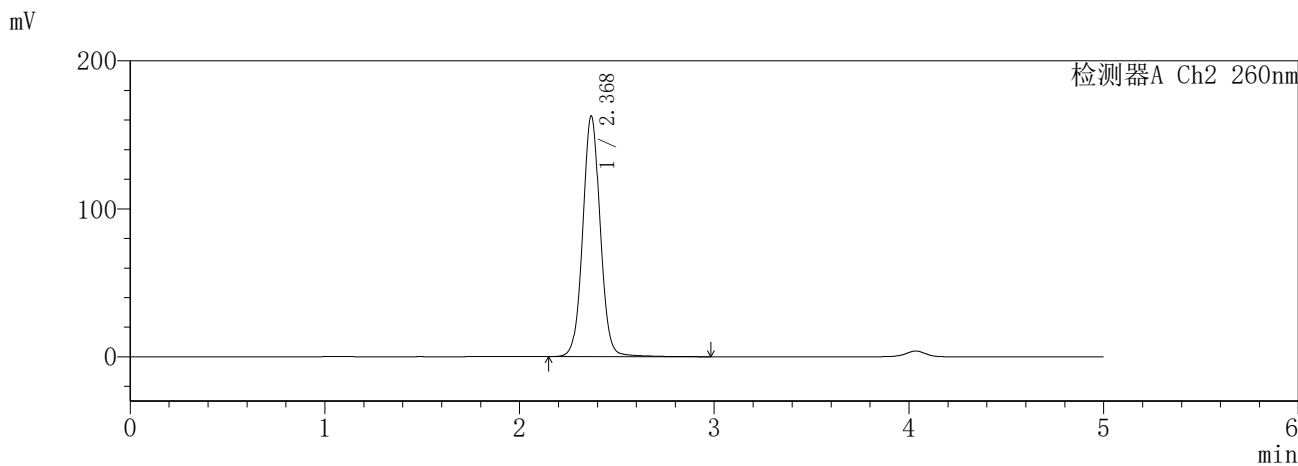
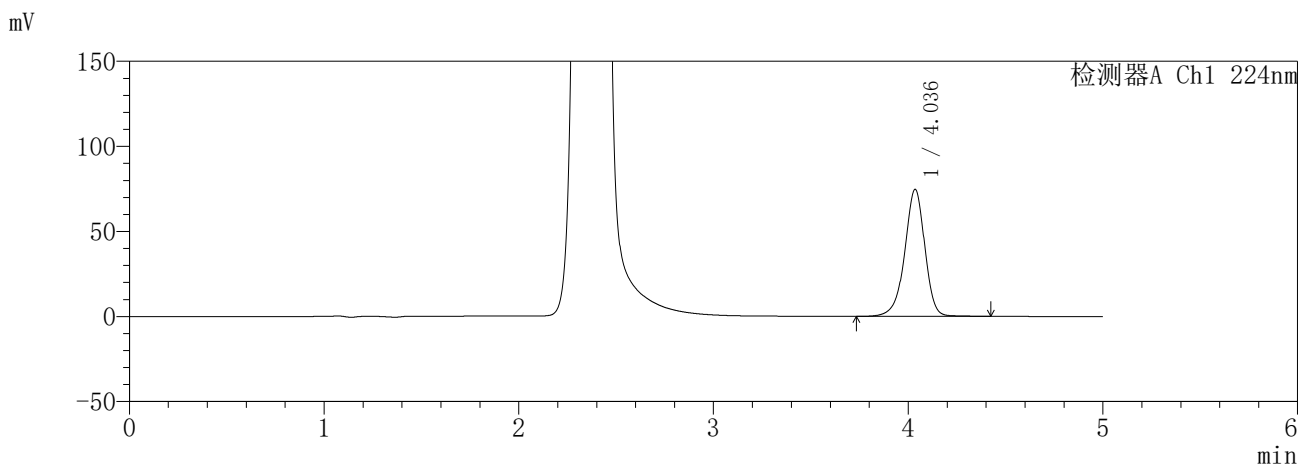
图194 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-822-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 08:45:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:40 处理者: zhanghongxin
 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	4.036	538048	100.000	74564	7617	0.933	--
总计		538048	100.000	74564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1018212	100.000	162191	3436	1.041	--
总计		1018212	100.000	162191			

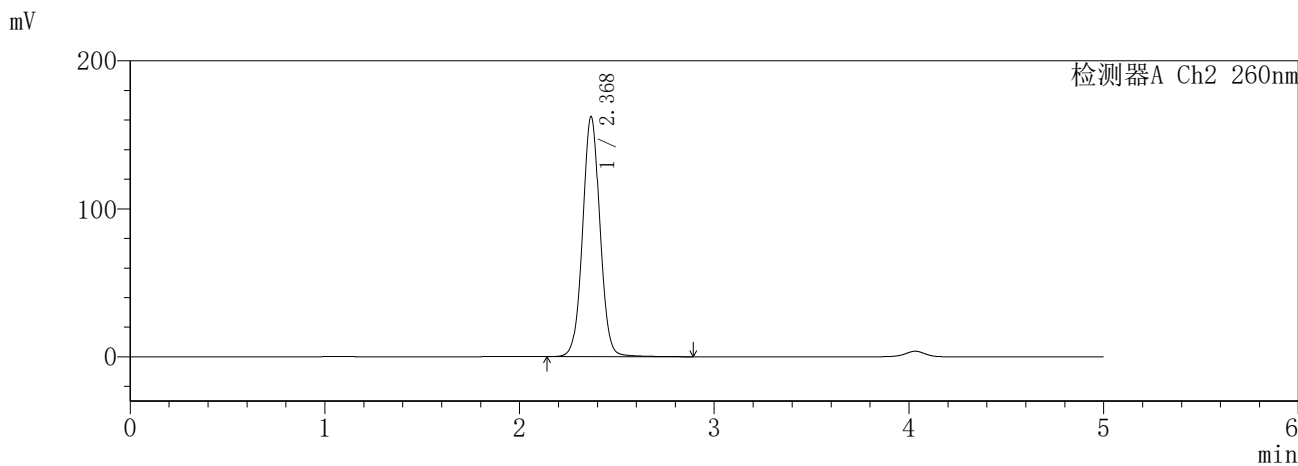
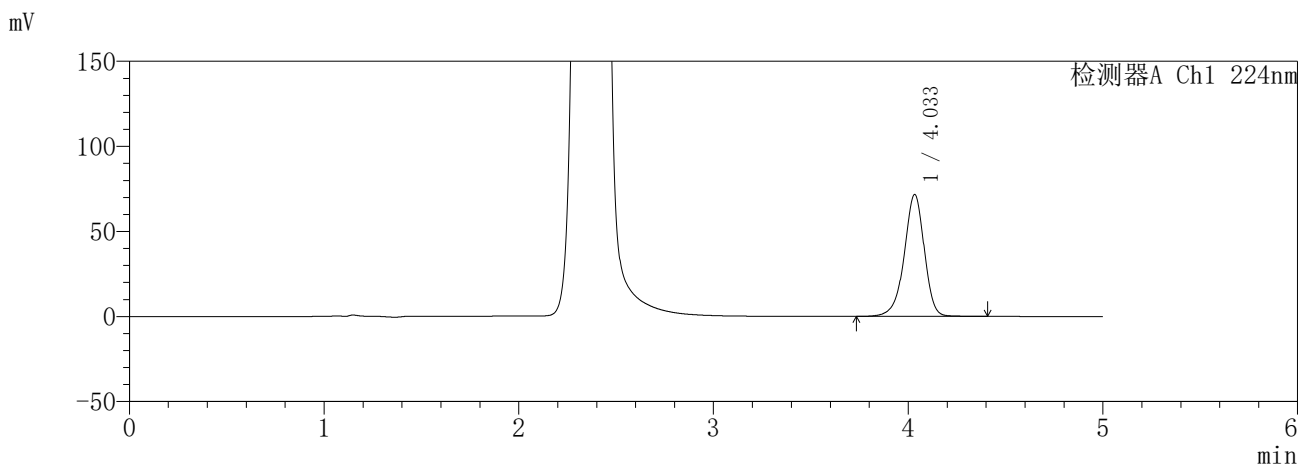
图195 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-823-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 08:50:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:43 处理者: zhanghongxin
 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	4.033	515722	100.000	71523	7587	0.929	--
总计		515722	100.000	71523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1008190	100.000	161475	3449	1.033	--
总计		1008190	100.000	161475			

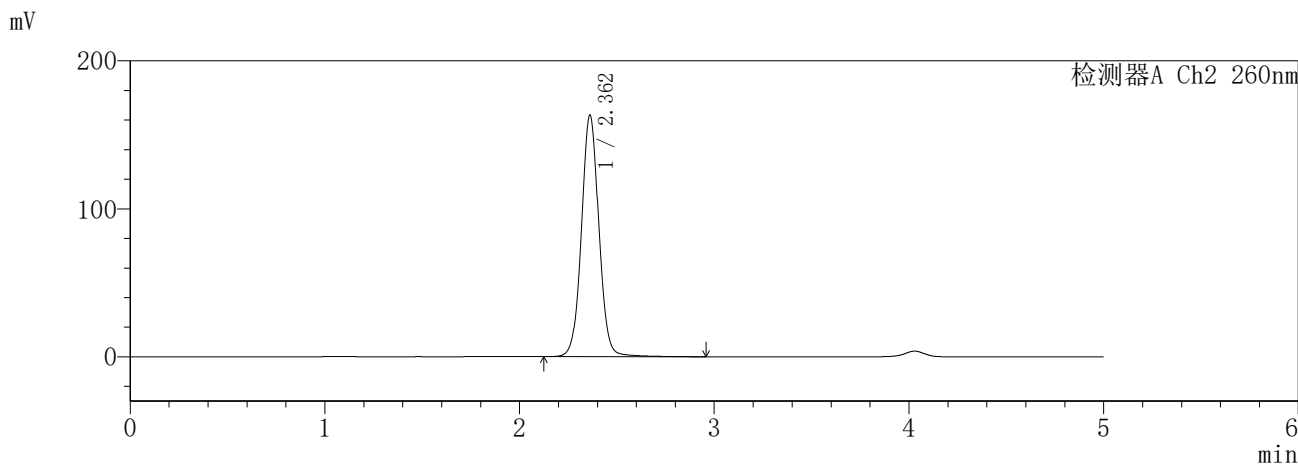
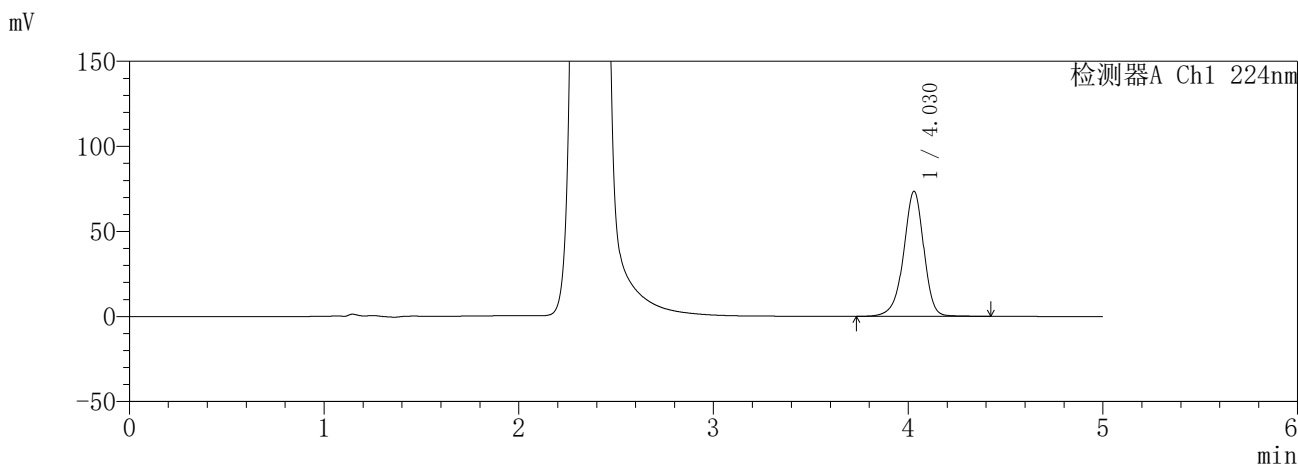
图196 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-824-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 08:55:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:46 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	532260	100.000	73550	7514	0.933	--
总计		532260	100.000	73550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1018099	100.000	163170	3438	1.041	--
总计		1018099	100.000	163170			

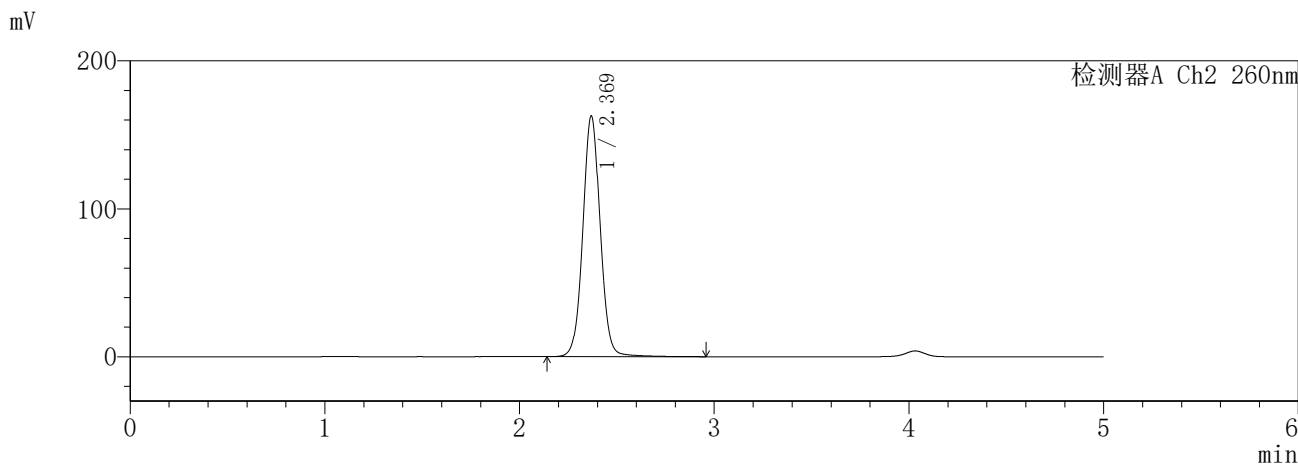
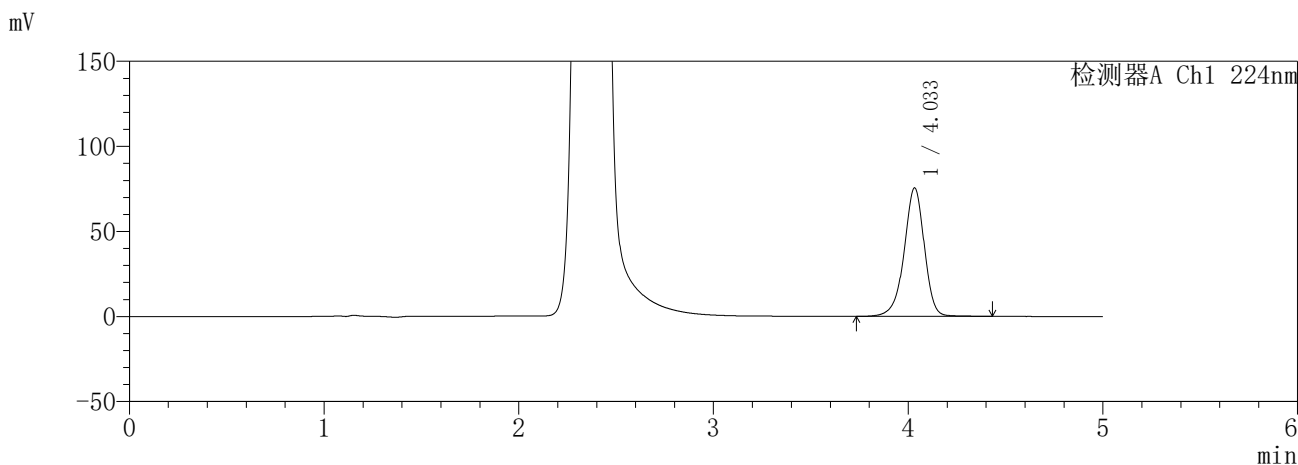
图197 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-825-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 09:01:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:49 处理者: zhanghongxin
 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	4.033	546850	100.000	75396	7523	0.933	--
总计		546850	100.000	75396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1013519	100.000	162243	3472	1.042	--
总计		1013519	100.000	162243			

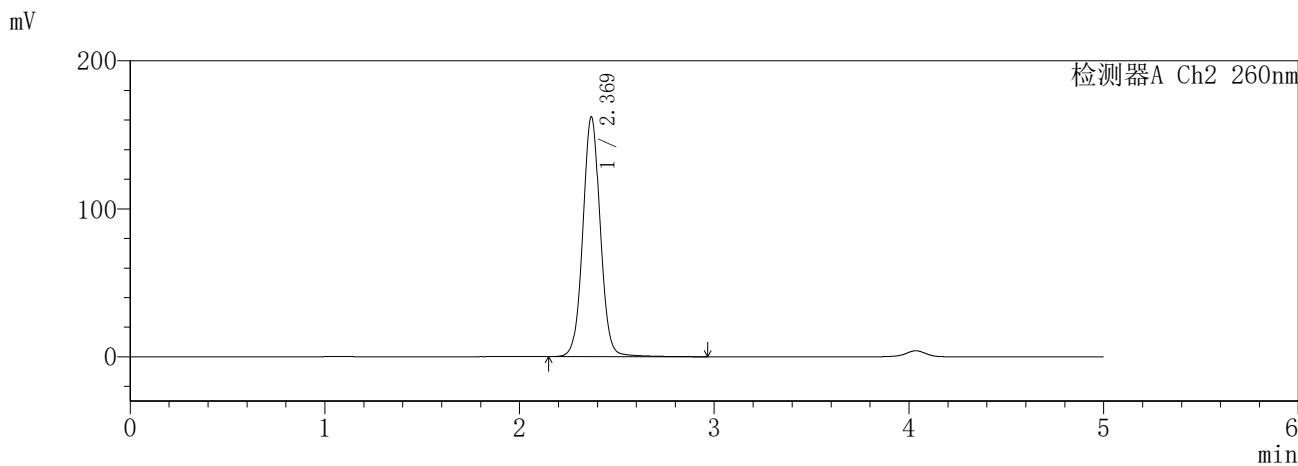
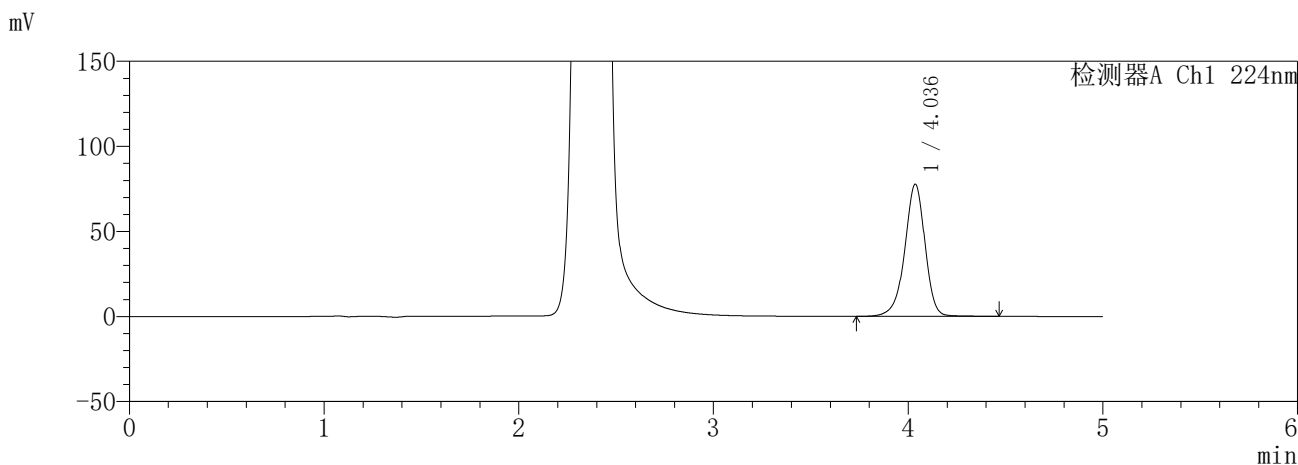
图198 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-826-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 09:06:42	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:57:52		
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	4.036	564421	100.000	77646	7501	0.931	--
总计		564421	100.000	77646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1012088	100.000	161721	3452	1.040	--
总计		1012088	100.000	161721			

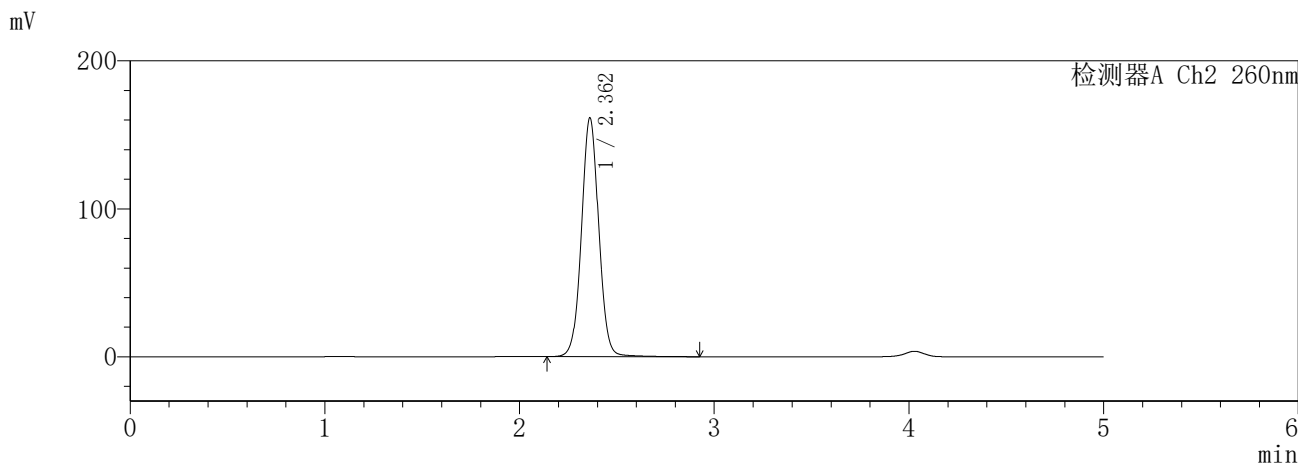
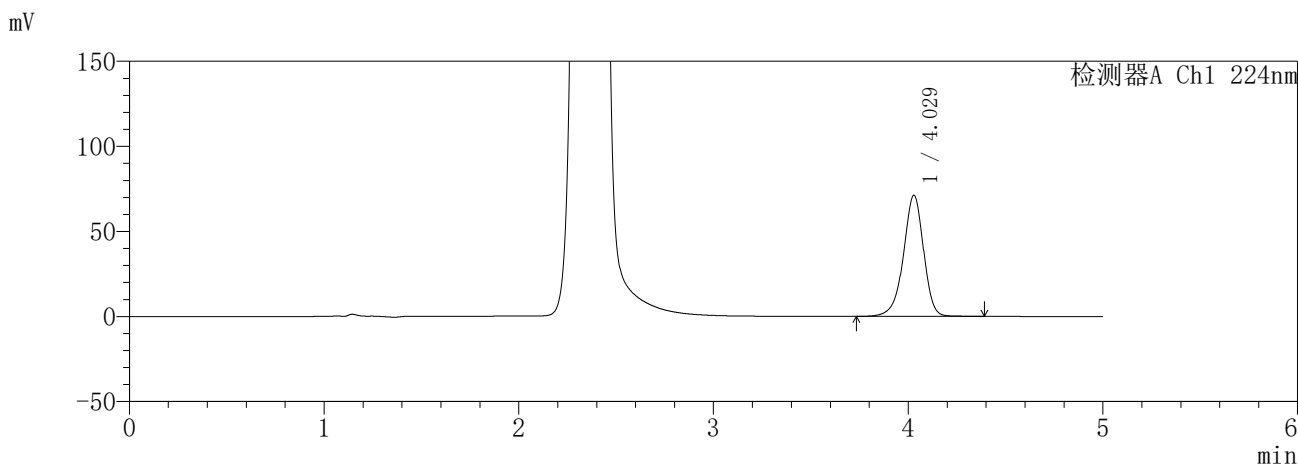
图199 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-827-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 09:12:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:54 处理者: zhanghongxin
 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	4.029	513957	100.000	71234	7529	0.929	--
总计		513957	100.000	71234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	999489	100.000	161281	3460	1.032	--
总计		999489	100.000	161281			

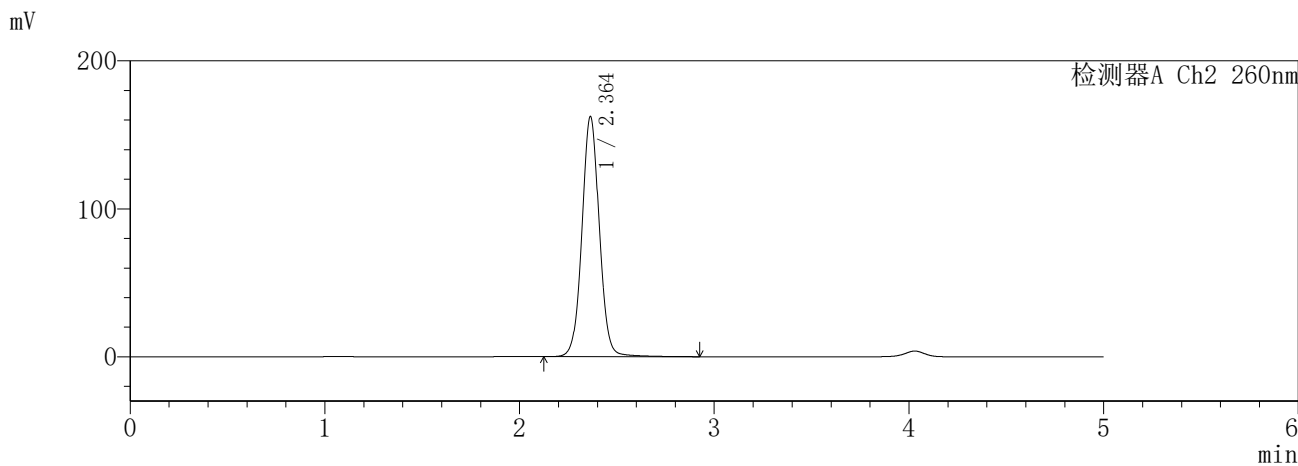
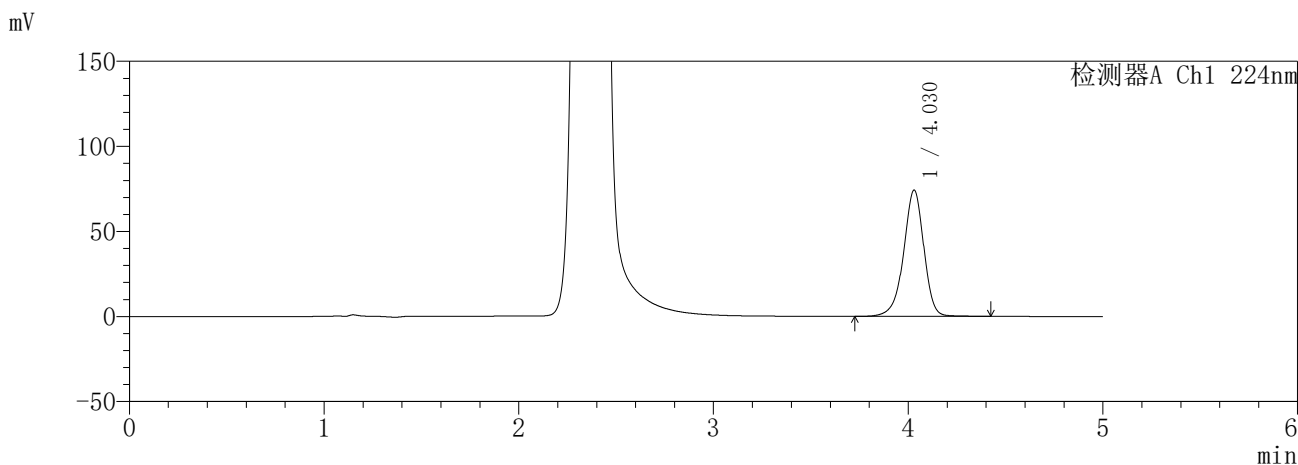
图200 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-828-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 09:17:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:57:57 处理者: zhanghongxin
 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	4.030	537410	100.000	74219	7508	0.933	--
总计		537410	100.000	74219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	1009487	100.000	162345	3465	1.041	--
总计		1009487	100.000	162345			

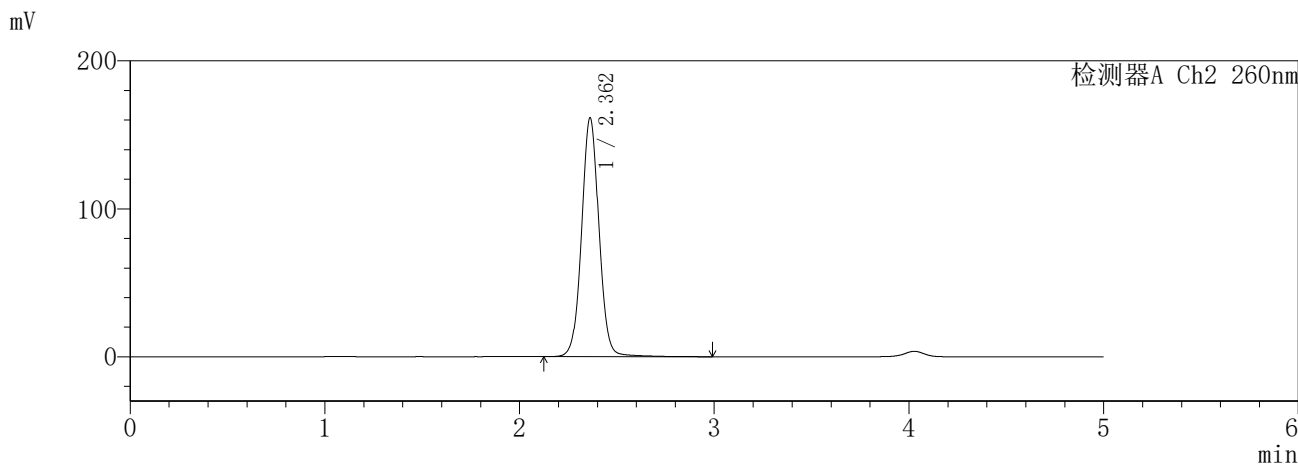
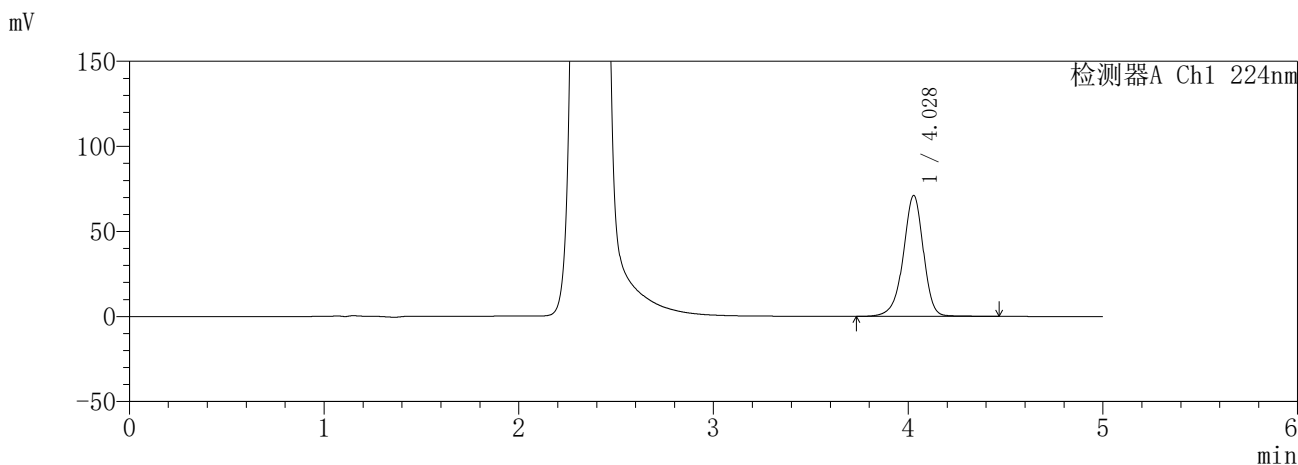
图201 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-829-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 09:22:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:58:00 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	513468	100.000	71048	7554	0.931	--
总计		513468	100.000	71048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1005435	100.000	161418	3456	1.038	--
总计		1005435	100.000	161418			

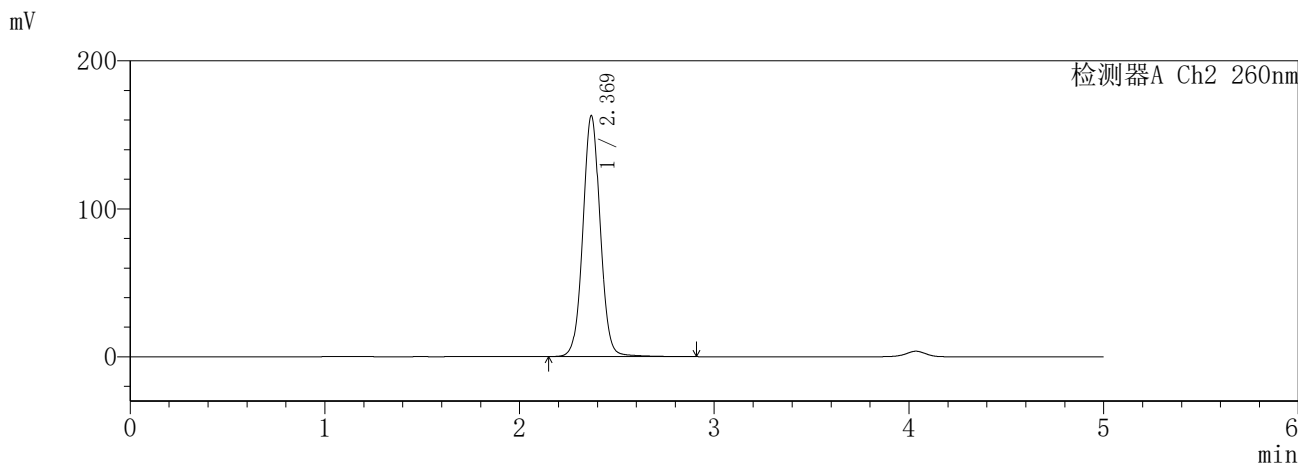
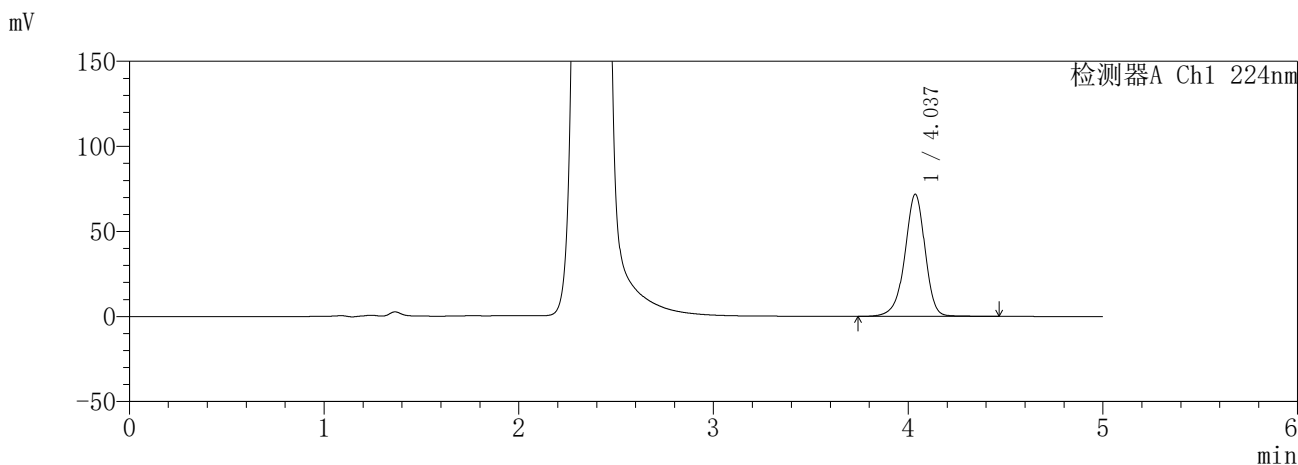
图202 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-830-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 09:28:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:58:03 处理者: zhanghongxin
 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	4.037	519109	100.000	71743	7550	0.934	--
总计		519109	100.000	71743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1011691	100.000	162443	3475	1.041	--
总计		1011691	100.000	162443			

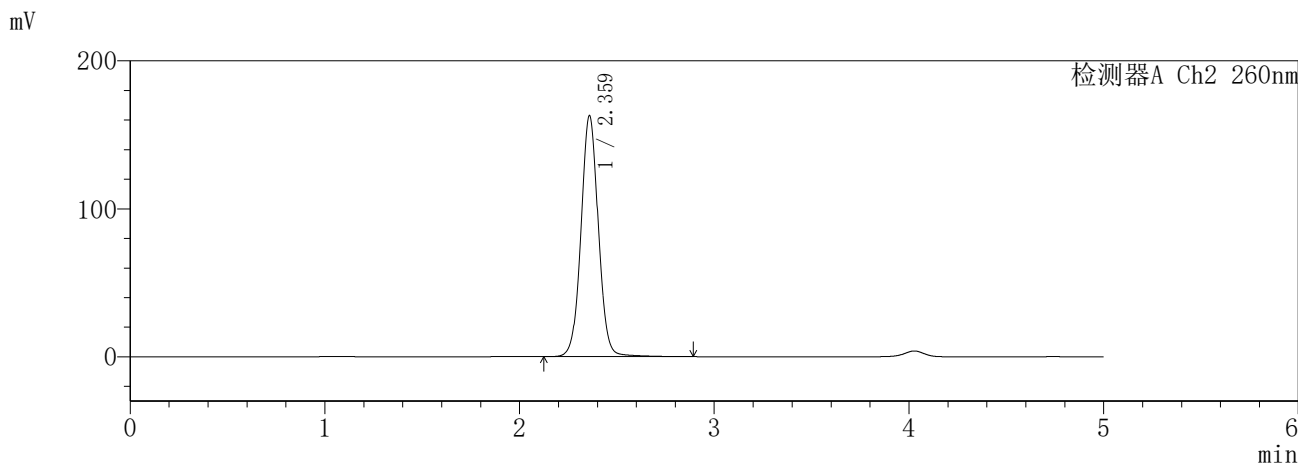
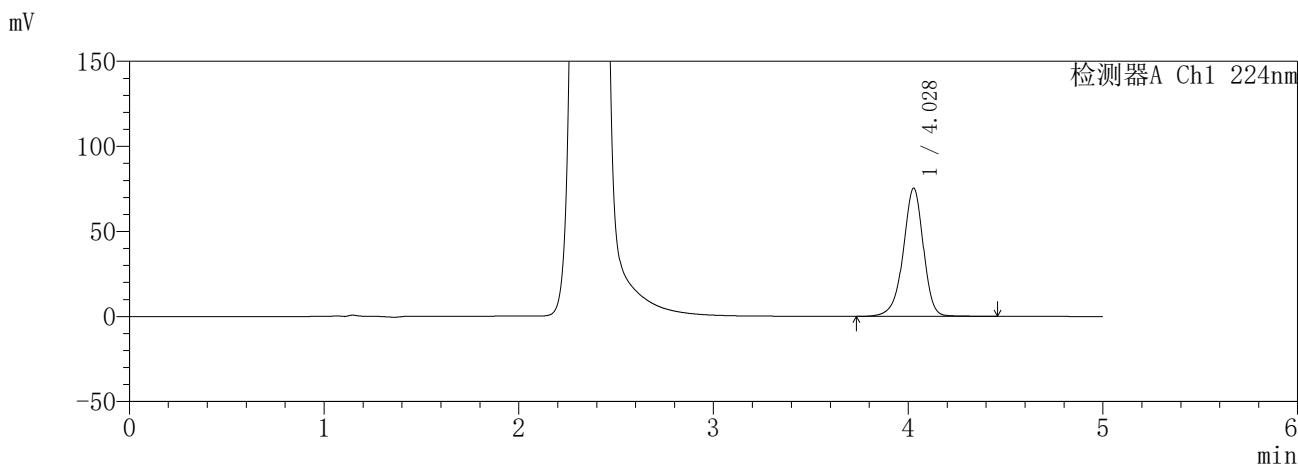
图203 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-831-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 09:33:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:58:06 处理者: zhanghongxin
 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	4.028	544793	100.000	75287	7523	0.931	--
总计		544793	100.000	75287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1011956	100.000	162059	3451	1.037	--
总计		1011956	100.000	162059			

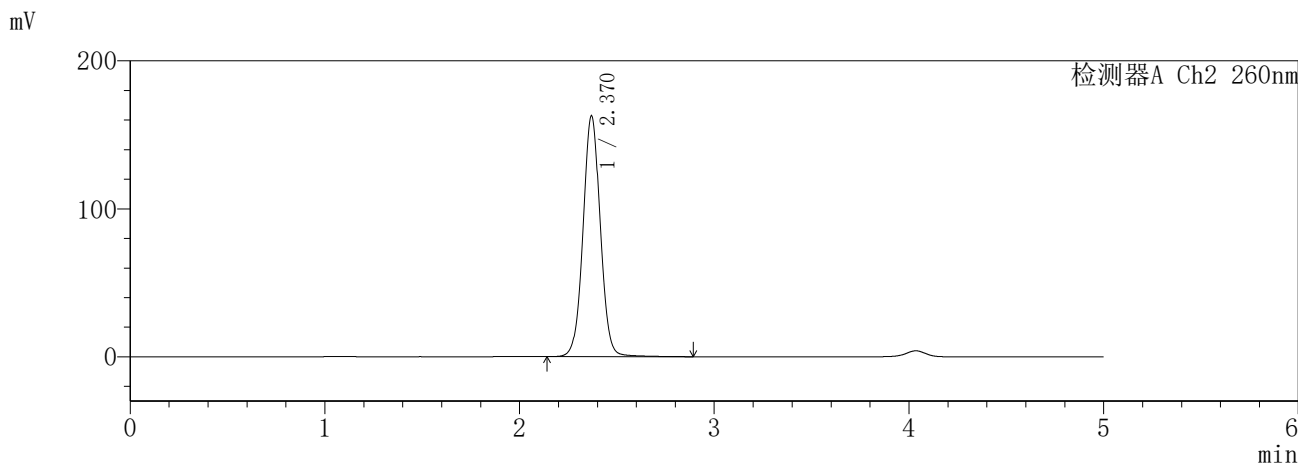
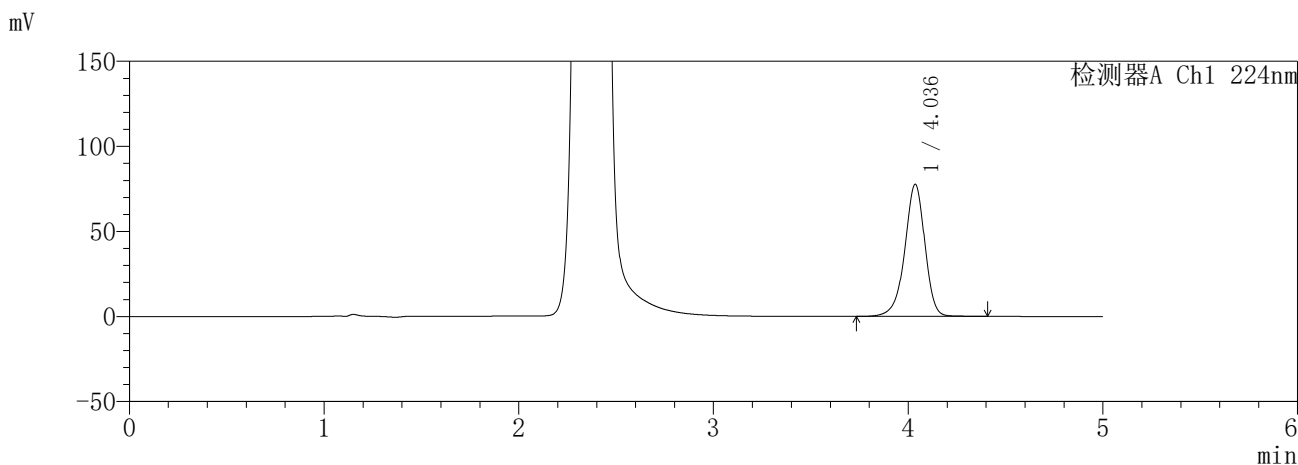
图204 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-832-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 09:39:01	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:58:09		
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	4.036	559057	100.000	77569	7591	0.928	--
总计		559057	100.000	77569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1006462	100.000	162613	3493	1.031	--
总计		1006462	100.000	162613			

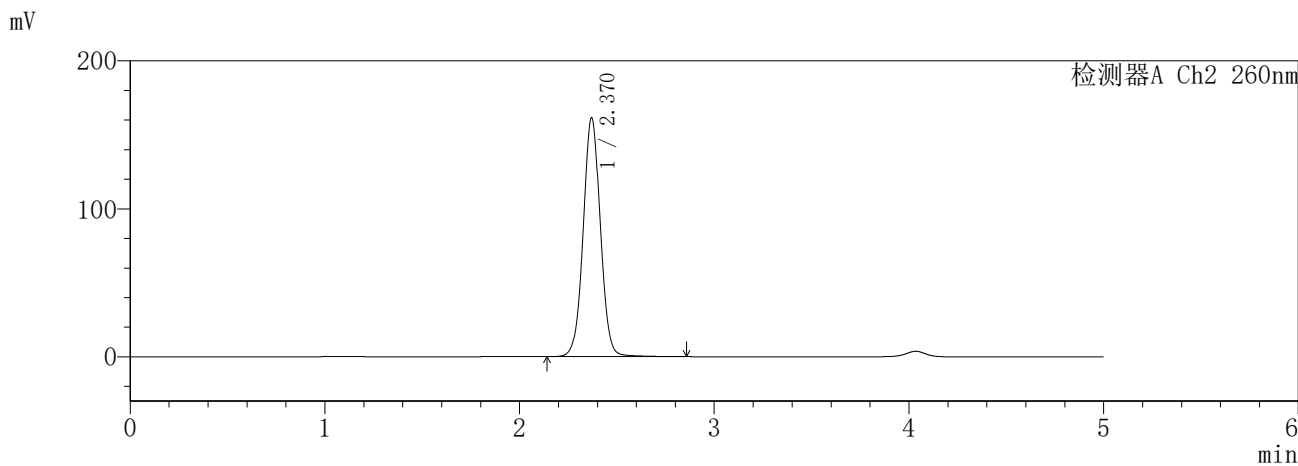
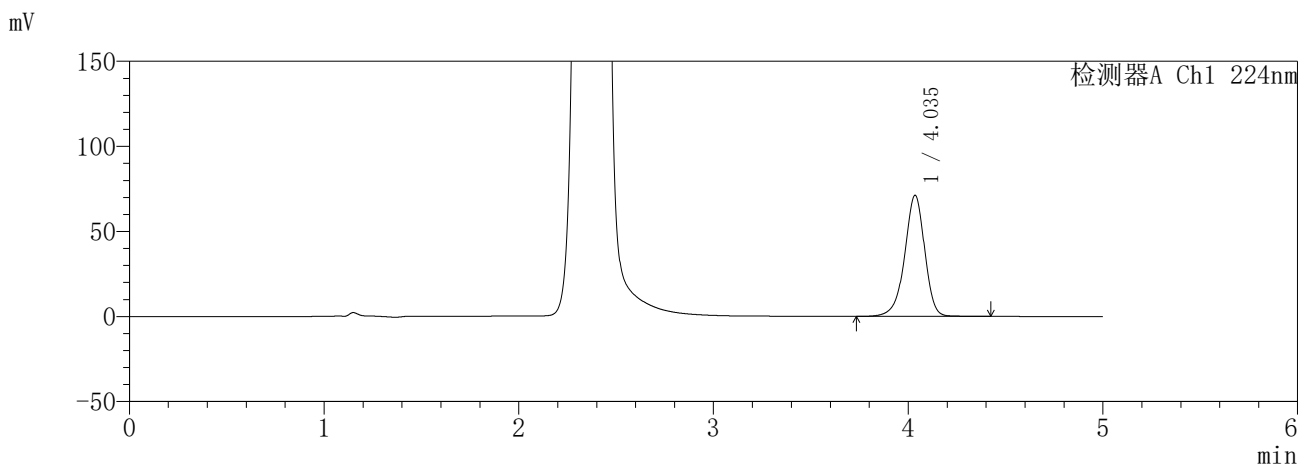
图205 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-833-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 09:44:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:58:12 处理者: zhanghongxin
 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	4.035	510570	100.000	71027	7643	0.929	--
总计		510570	100.000	71027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	993132	100.000	161381	3524	1.030	--
总计		993132	100.000	161381			

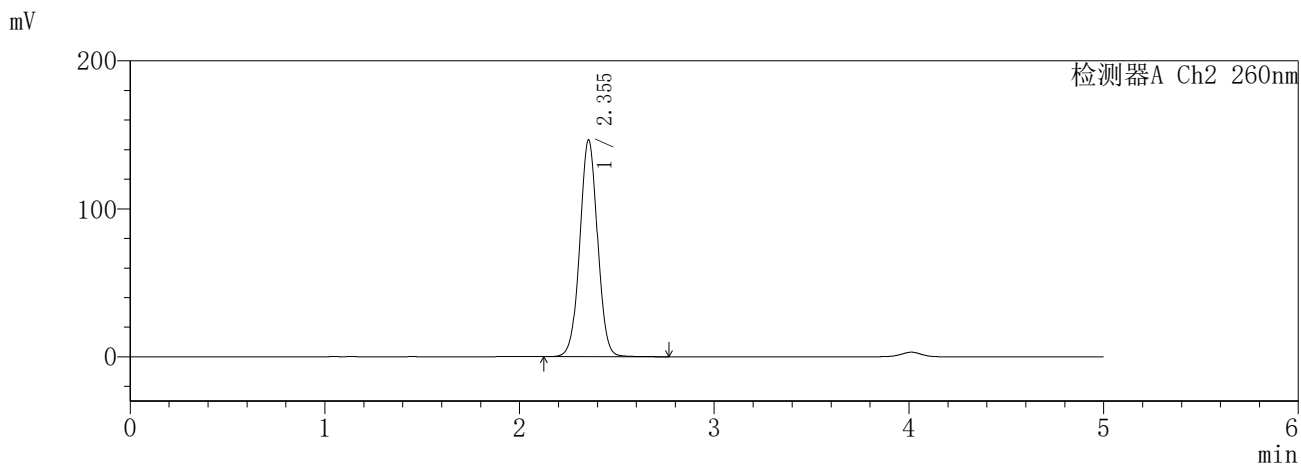
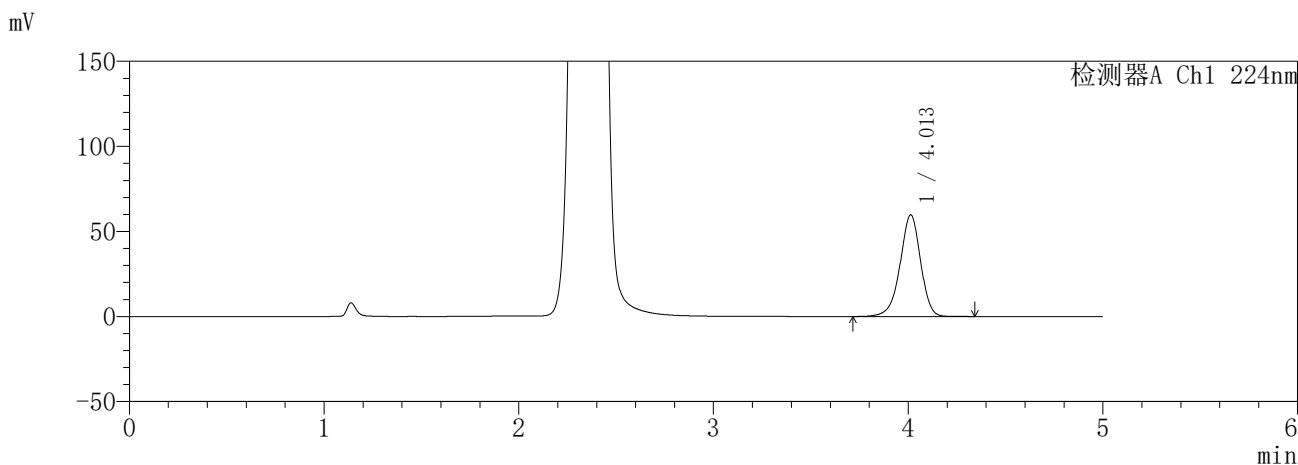
图206 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 0-15/31-834-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/19 09:49:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:58:15 处理者: zhanghongxin
 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	4.013	438273	100.000	59769	7165	0.939	--
总计		438273	100.000	59769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	930658	100.000	146551	3217	1.018	--
总计		930658	100.000	146551			

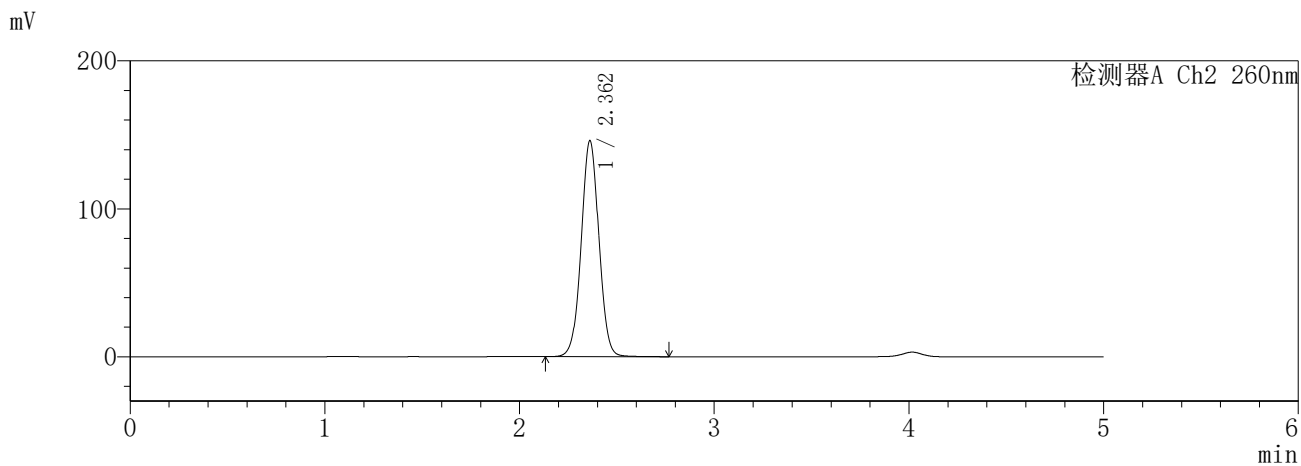
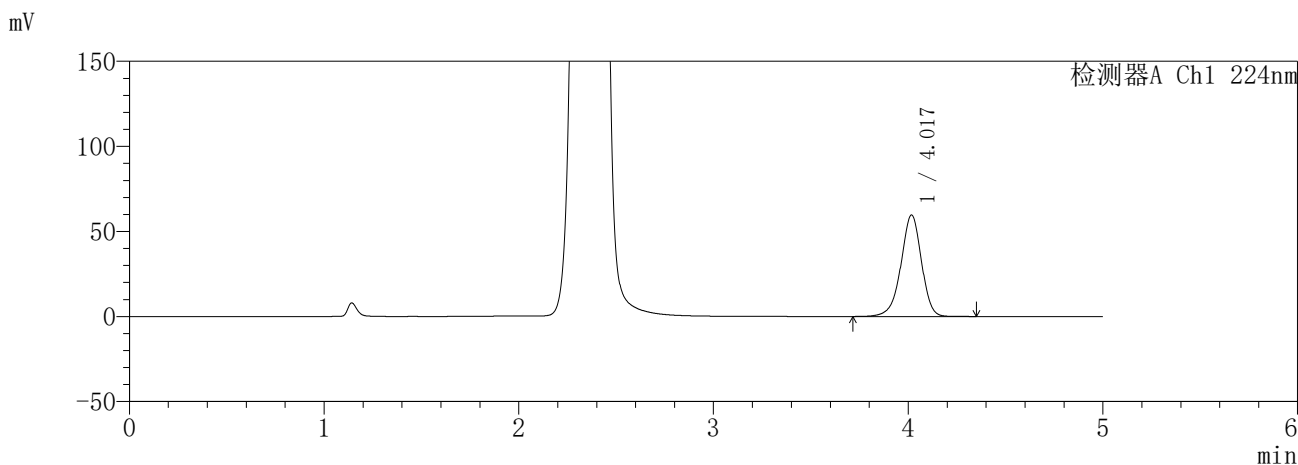
图207 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-15/31-835-2 - zzp-6041002p-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 - 20260418-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 09:55:08	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:58:18		
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	4.017	438138	100.000	59499	7166	0.941	--
总计		438138	100.000	59499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	924578	100.000	145868	3256	1.020	--
总计		924578	100.000	145868			

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-6041002批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2