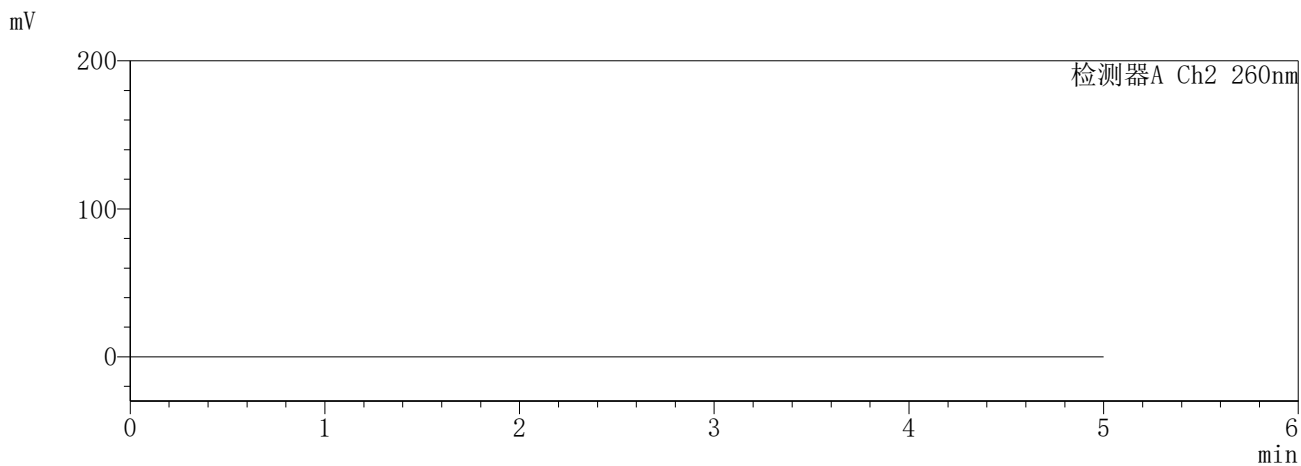
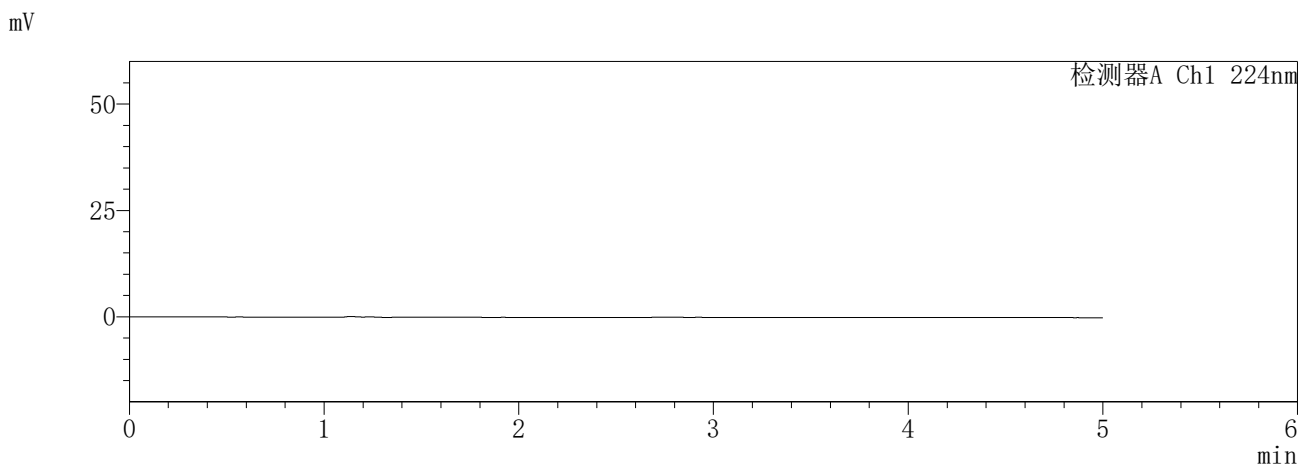


SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-13/7-211-4 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 15:18:49	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V4)	: 2026/04/19 18:39:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

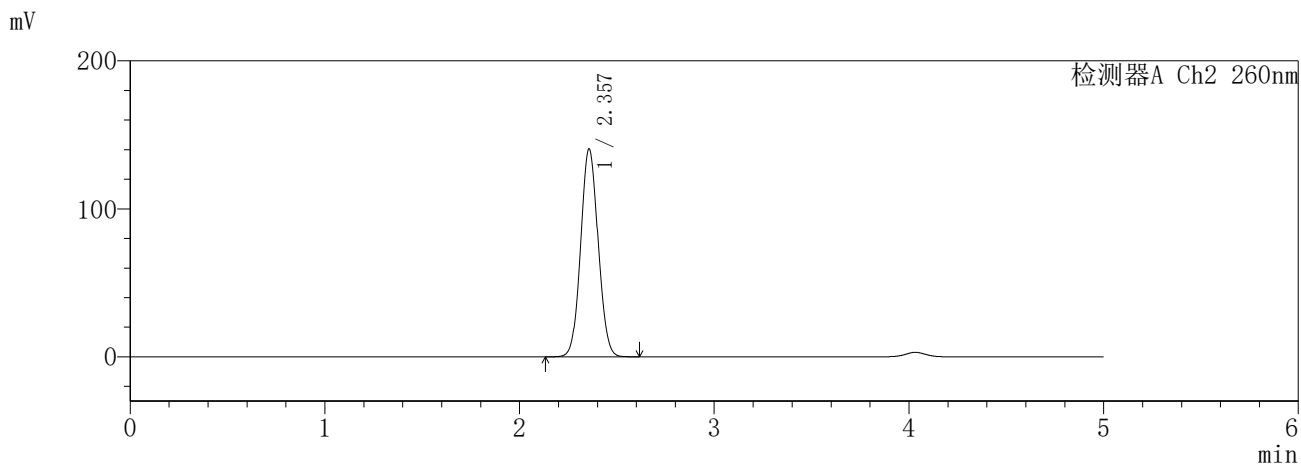
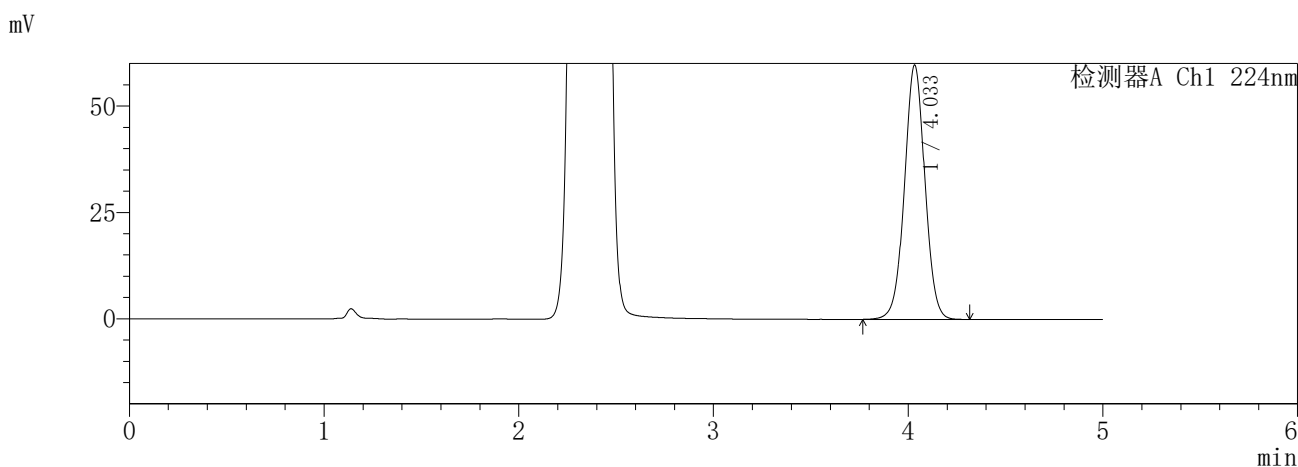
图1 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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 - 0-12/7-212-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 15:24:12	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:38:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	437426	100.000	59675	7144	1.015	--
总计		437426	100.000	59675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	878016	100.000	140304	3263	1.063	--
总计		878016	100.000	140304			

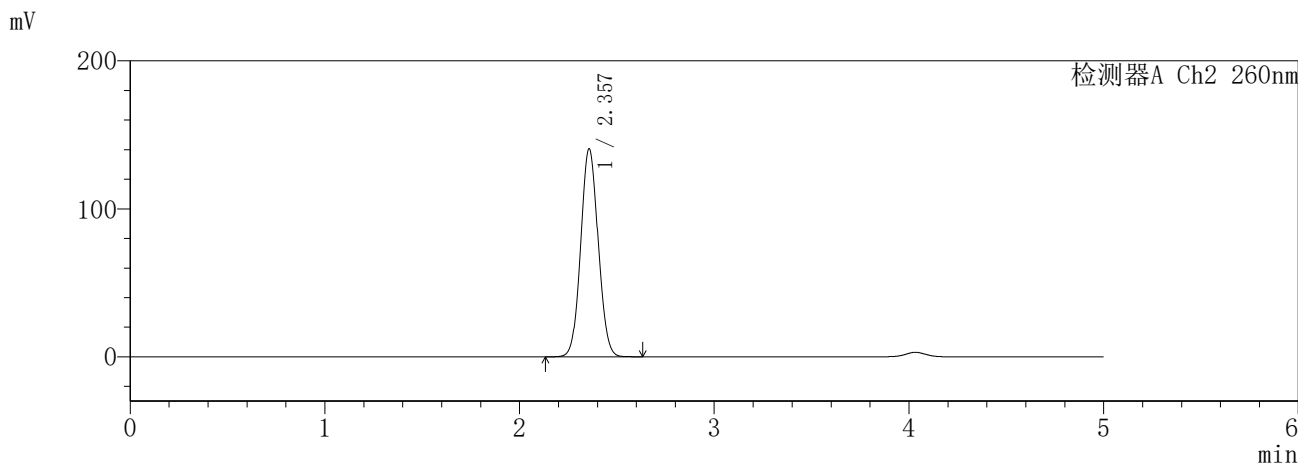
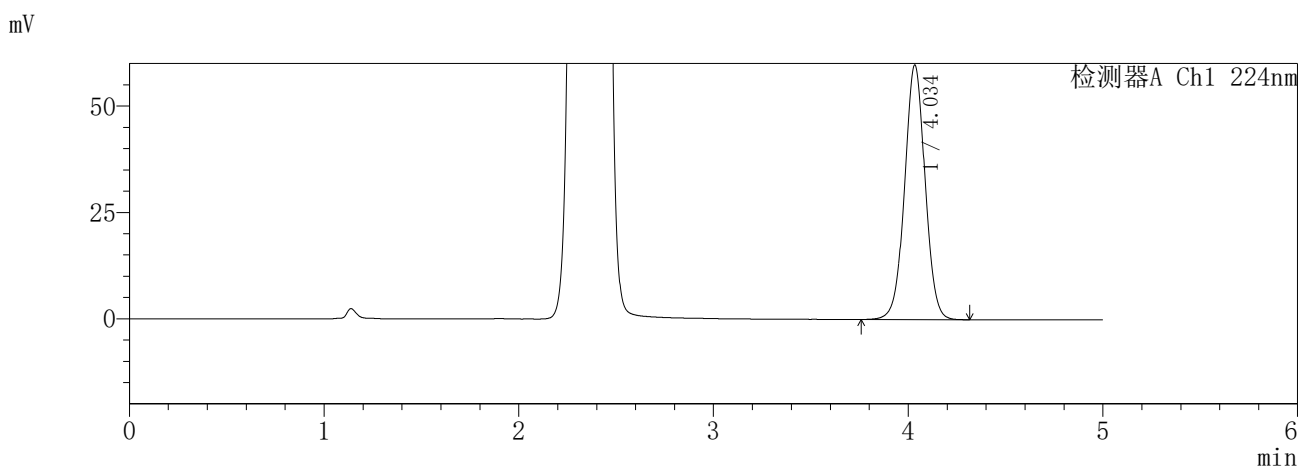
图2 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-12/7-213-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 15:29:35	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:38:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	438222	100.000	59659	7139	1.015	--
总计		438222	100.000	59659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	879143	100.000	140445	3265	1.064	--
总计		879143	100.000	140445			

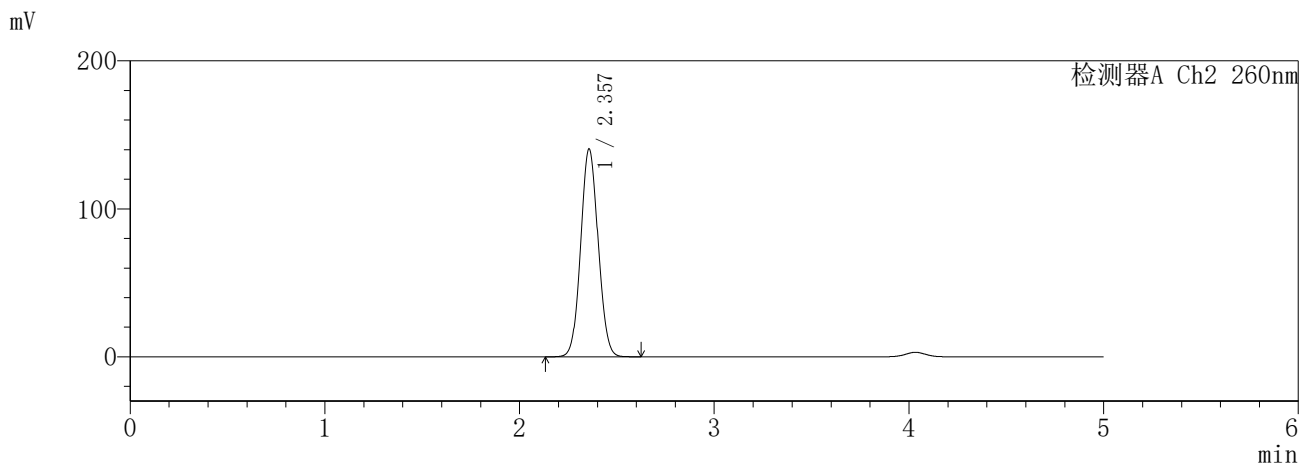
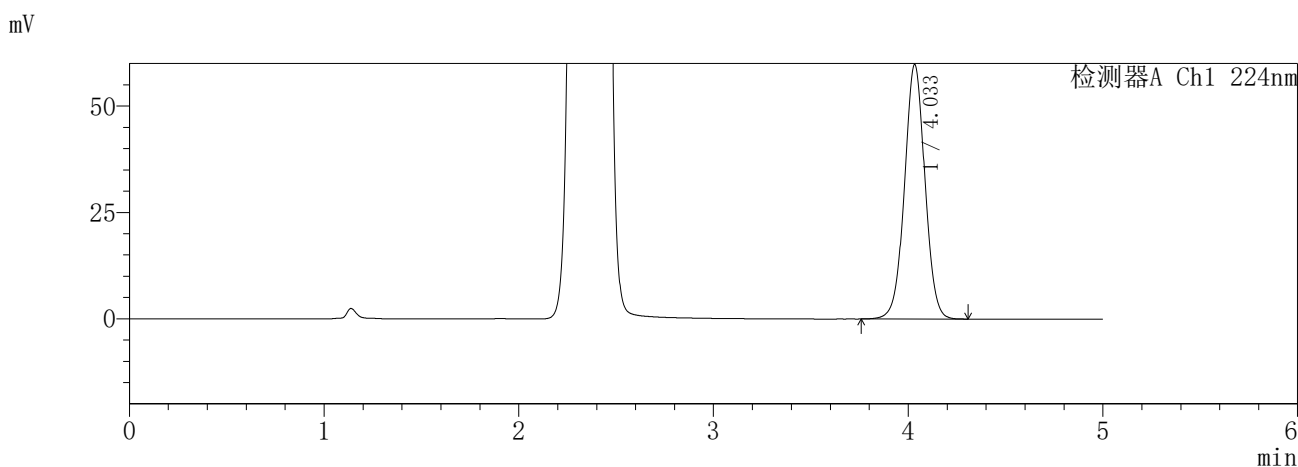
图3 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-12/7-214-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 15:34:59	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:38:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	437640	100.000	59705	7151	1.015	--
总计		437640	100.000	59705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	877501	100.000	140282	3268	1.064	--
总计		877501	100.000	140282			

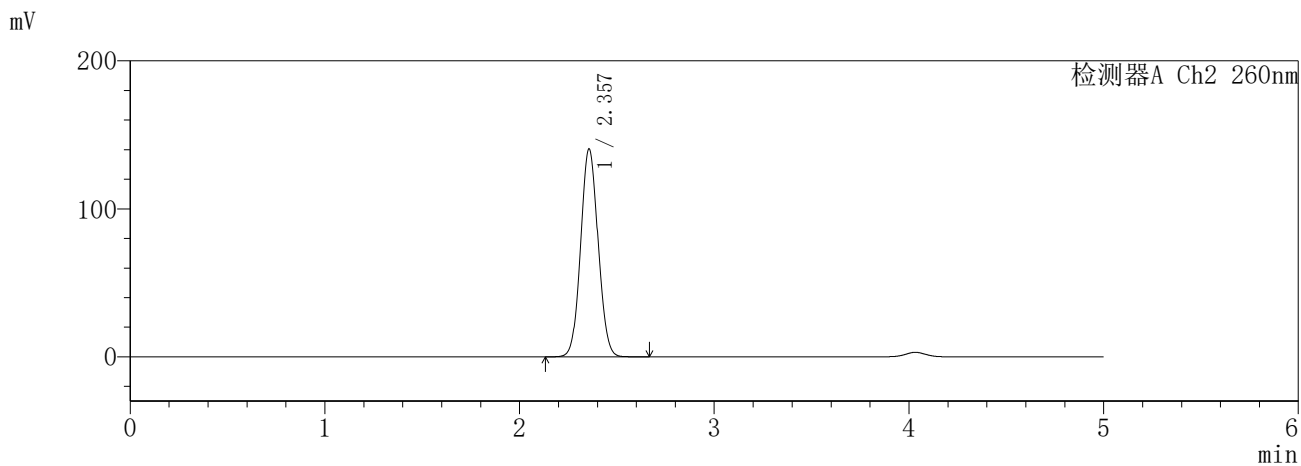
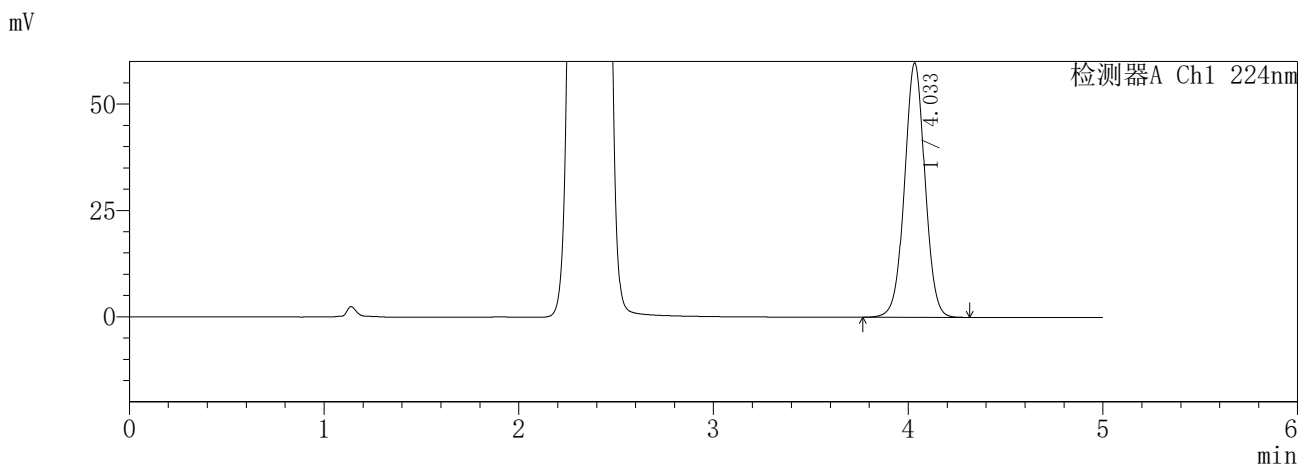
图4 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 0-12/7-215-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 15:40:22	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:38:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	437345	100.000	59662	7148	1.015	--
总计		437345	100.000	59662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	877803	100.000	140341	3269	1.064	--
总计		877803	100.000	140341			

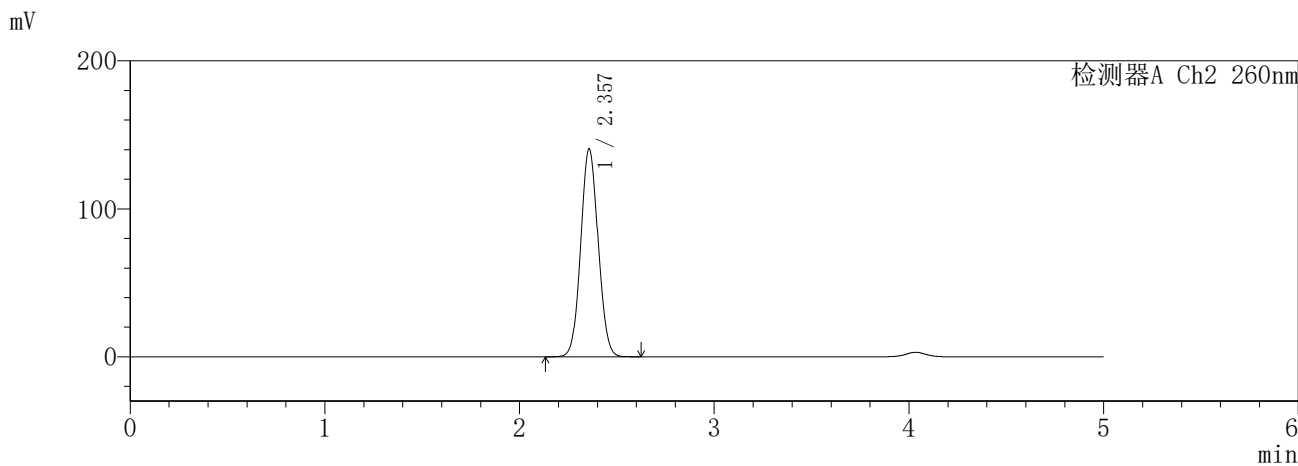
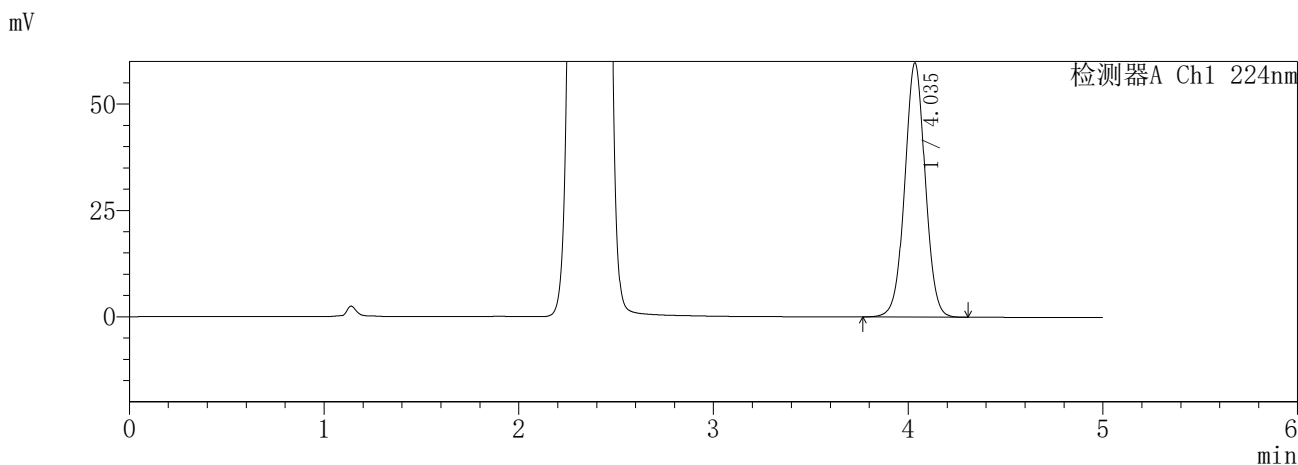
图5 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-12/7-216-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 15:45:45	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:38:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	437105	100.000	59566	7148	1.015	--
总计		437105	100.000	59566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	877405	100.000	140266	3271	1.064	--
总计		877405	100.000	140266			

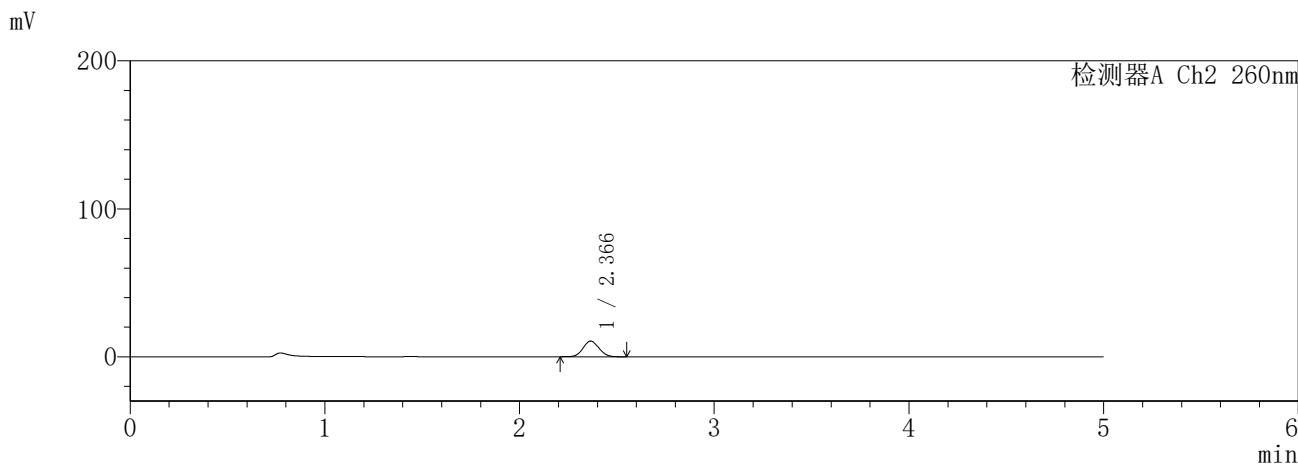
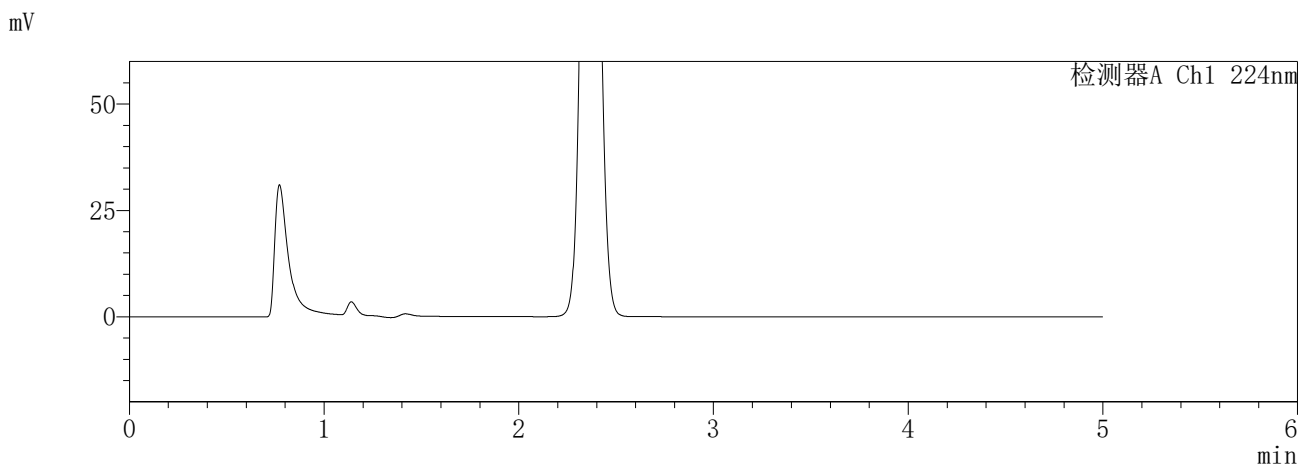
图6 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-14/7-217-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 15:51:07	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:39:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.366	60158	100.000	10595	3978	1.069	--
总计		60158	100.000	10595			

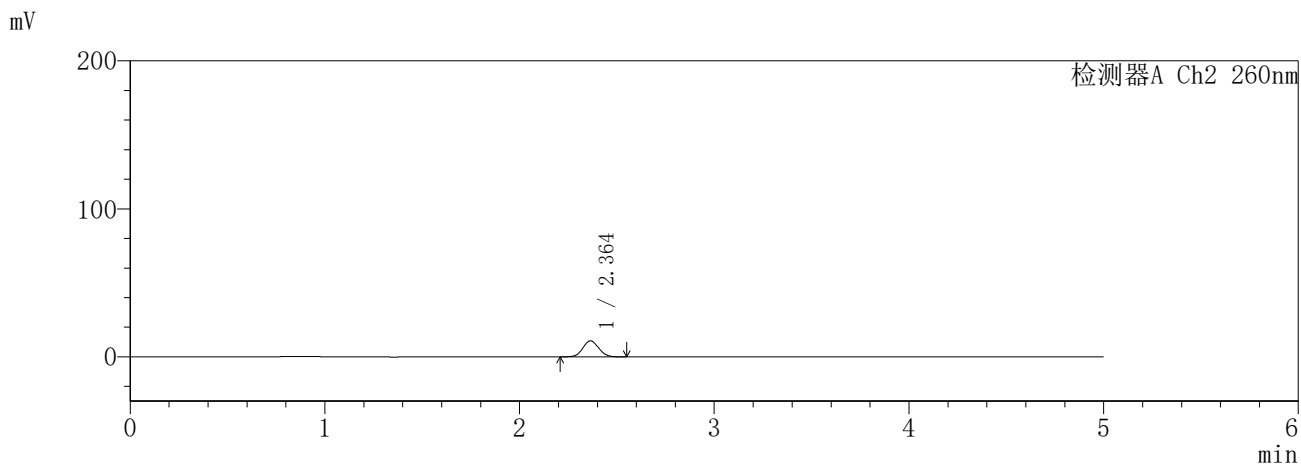
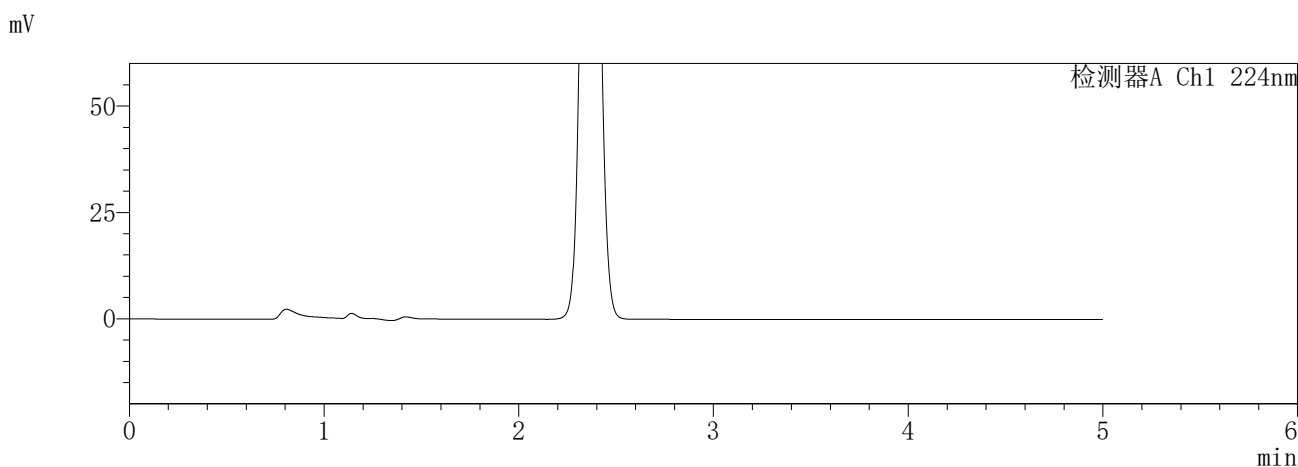
图7 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-218-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 15:56:29	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:39:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	61312	100.000	10823	3996	1.073	--
总计		61312	100.000	10823			

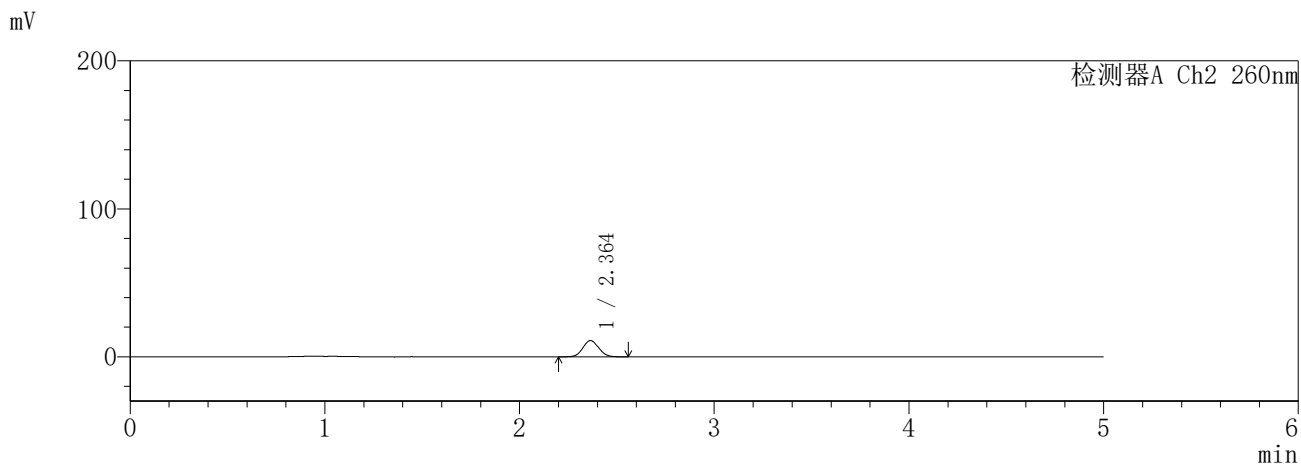
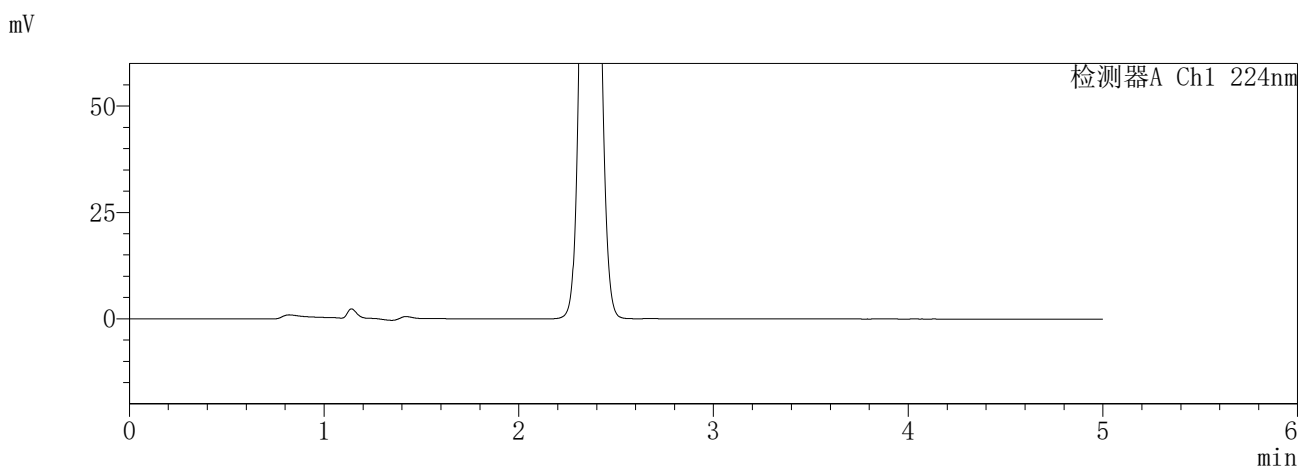
图8 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-219-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:01:52	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:39:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	62354	100.000	10993	3983	1.071	--
总计		62354	100.000	10993			

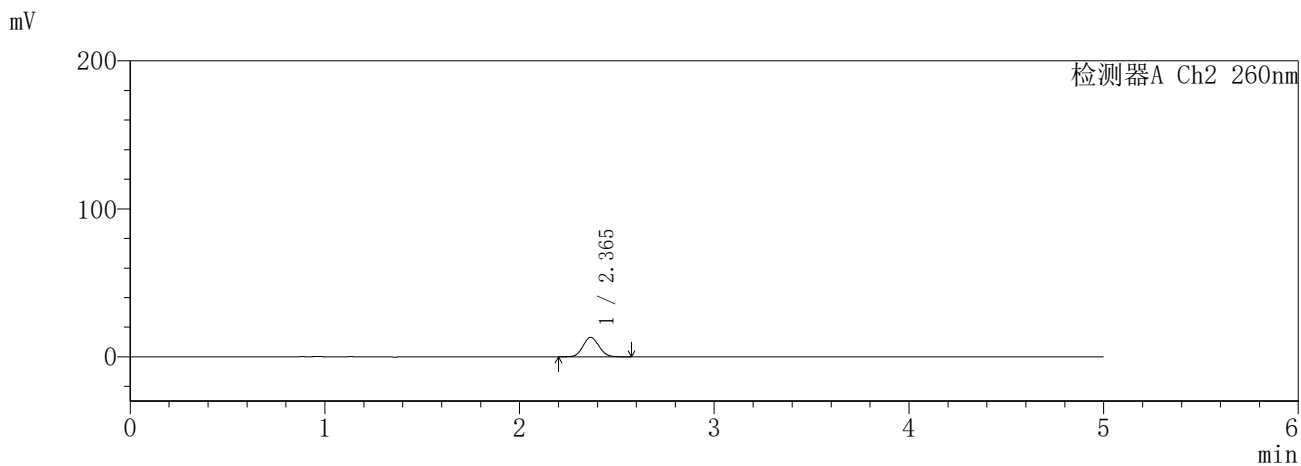
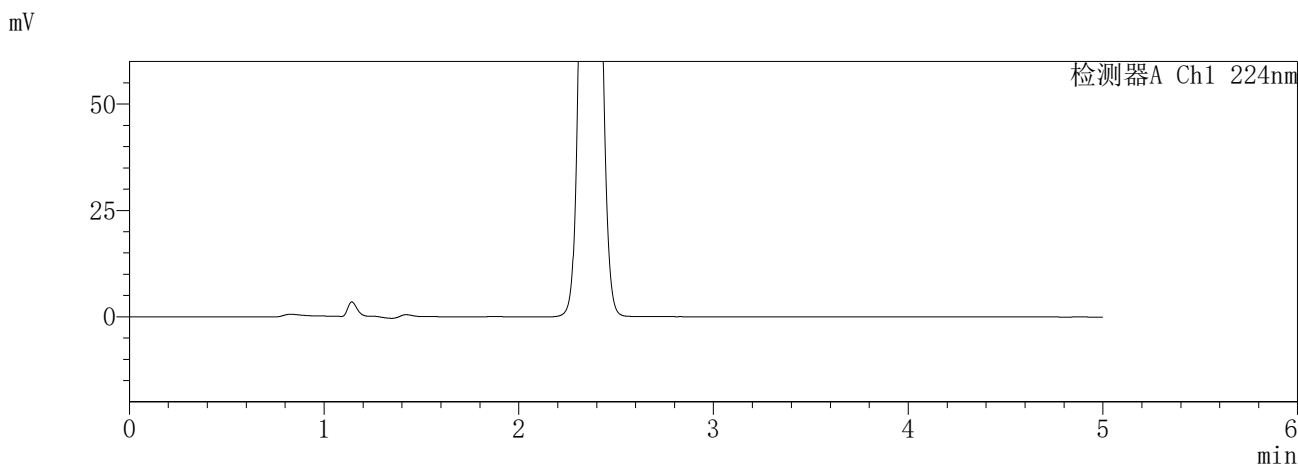
图9 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-220-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:07:15	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:39:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.365	74864	100.000	13171	3965	1.076	--
总计		74864	100.000	13171			

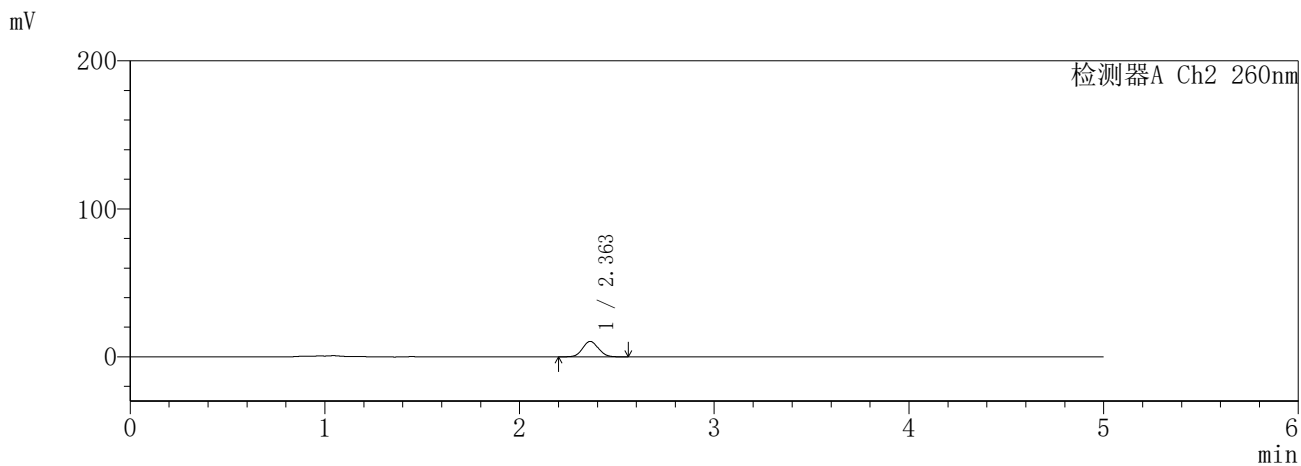
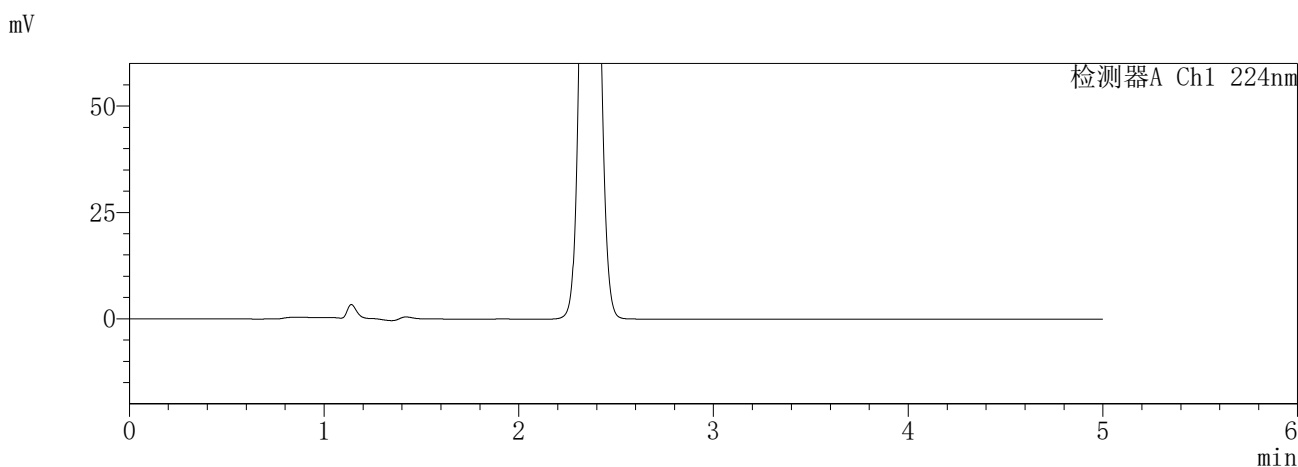
图10 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-221-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:12:37	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:39:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	59150	100.000	10432	3987	1.070	--
总计		59150	100.000	10432			

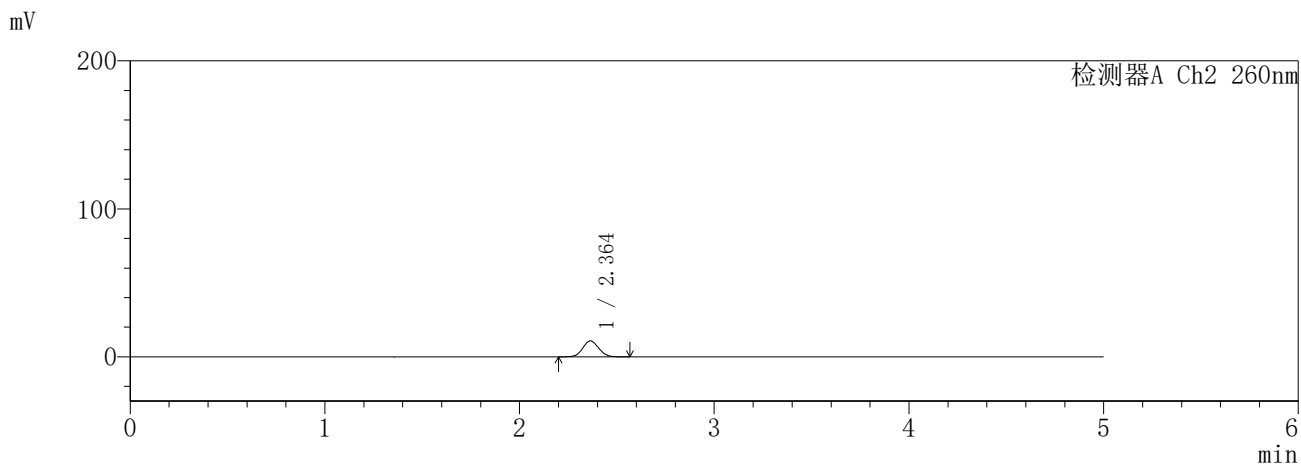
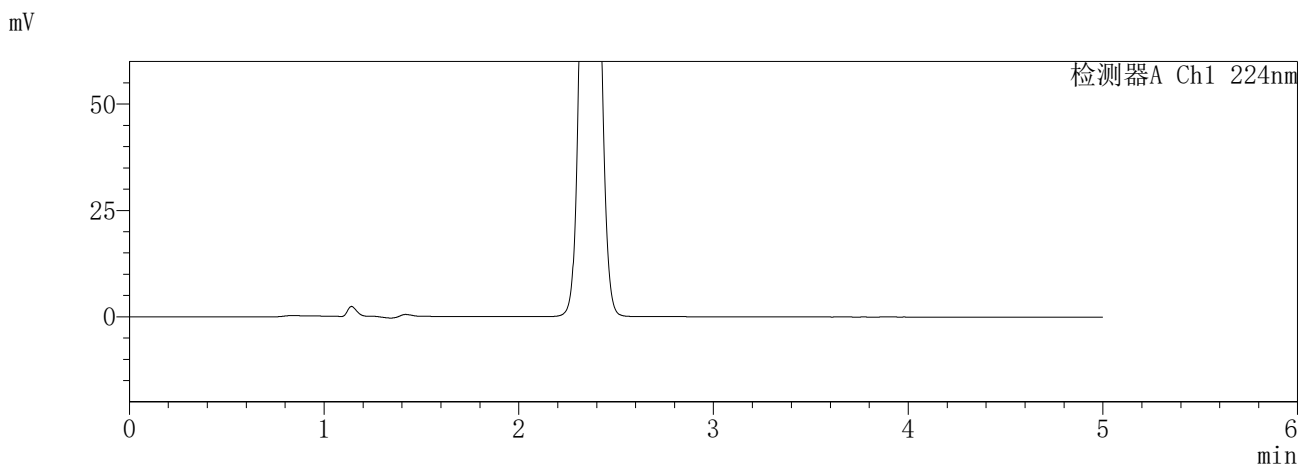
图11 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-222-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 16:17:59	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	60647	100.000	10723	4010	1.073	--
总计		60647	100.000	10723			

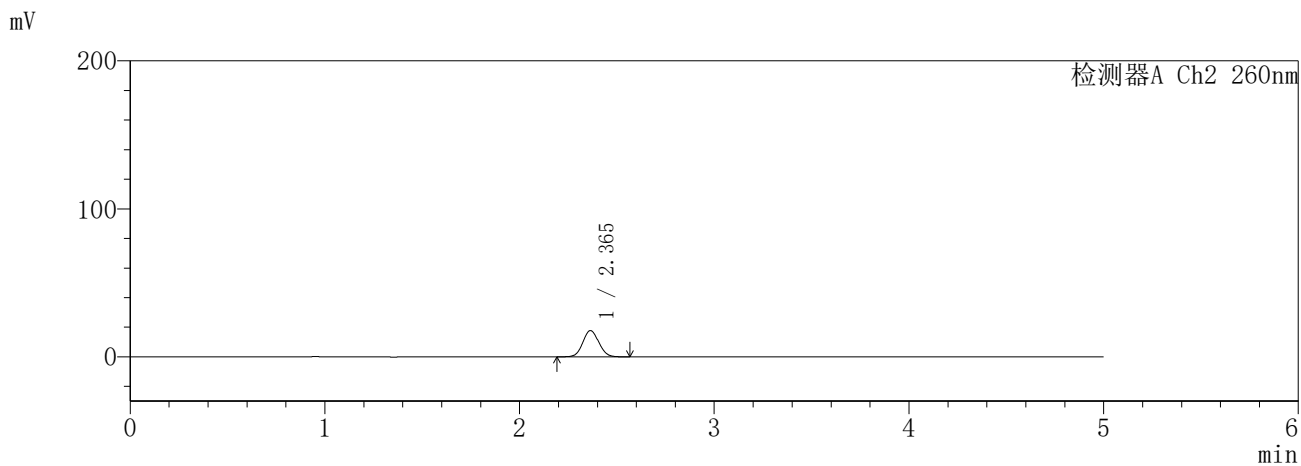
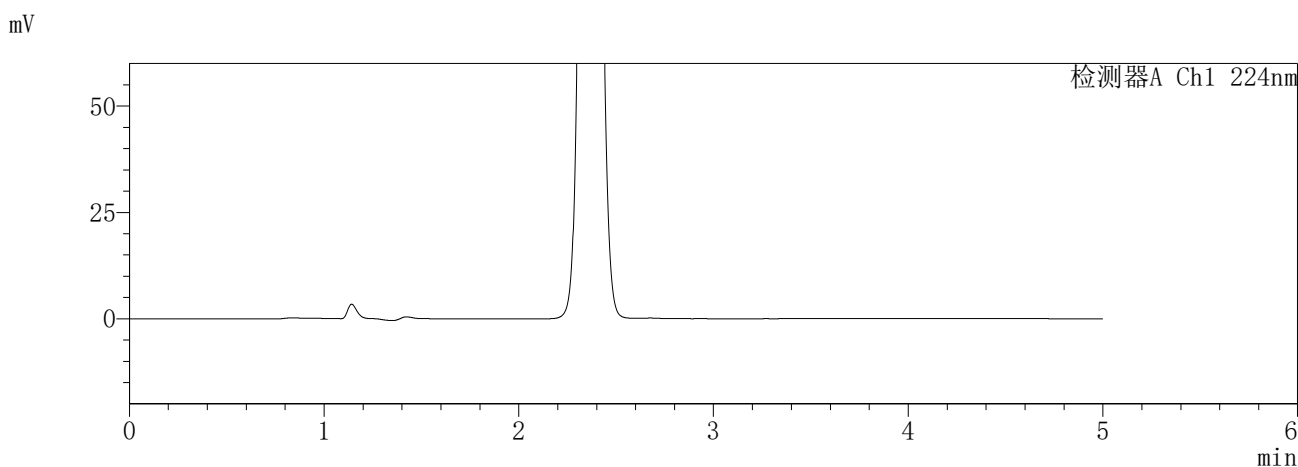
图12 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-223-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 16:23:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:40:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.365	101521	100.000	17735	3910	1.069	--
总计		101521	100.000	17735			

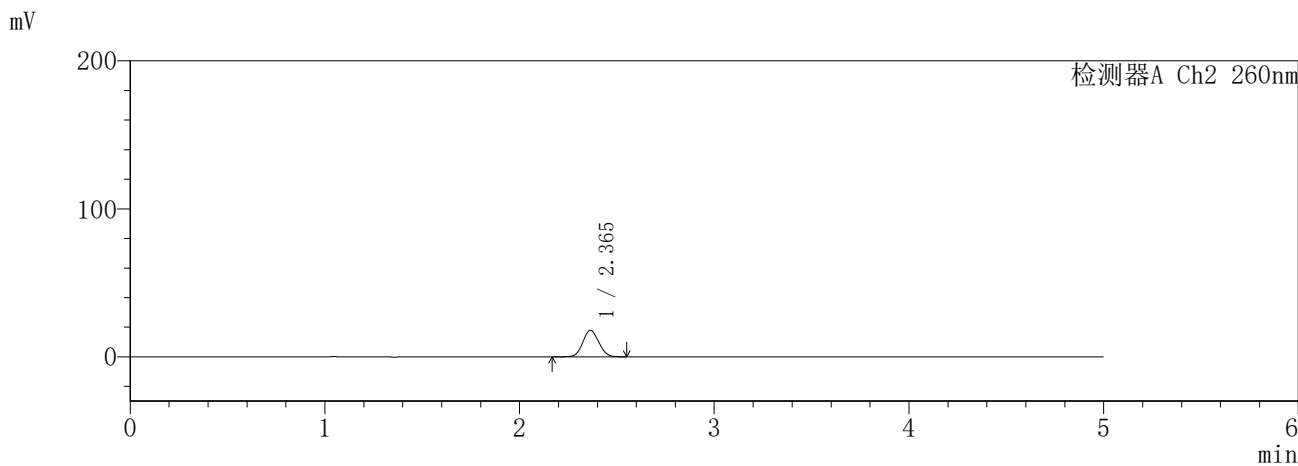
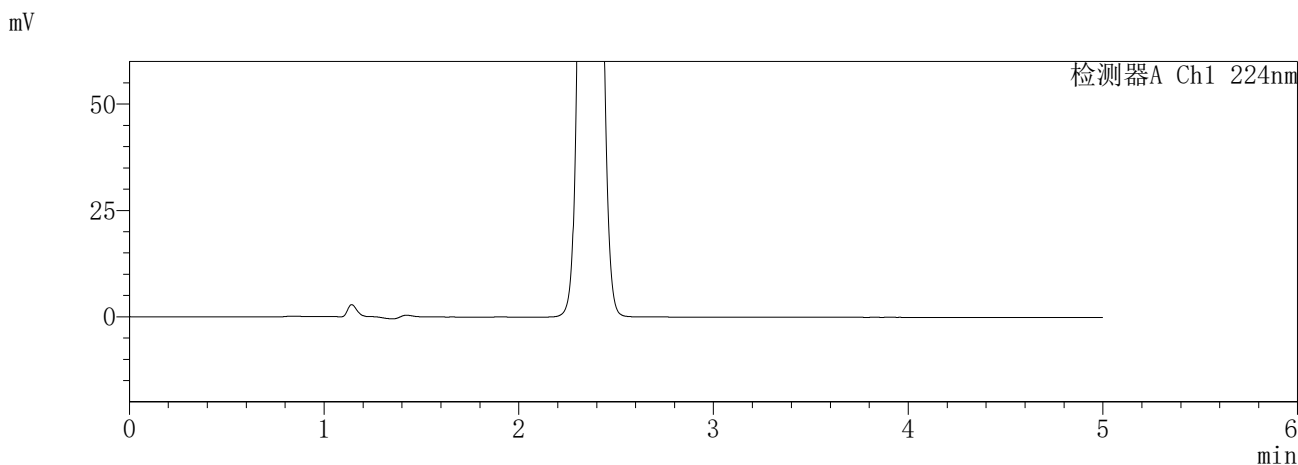
图13 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-224-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 16:28:43	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.365	102882	100.000	17948	3922	1.067	--
总计		102882	100.000	17948			

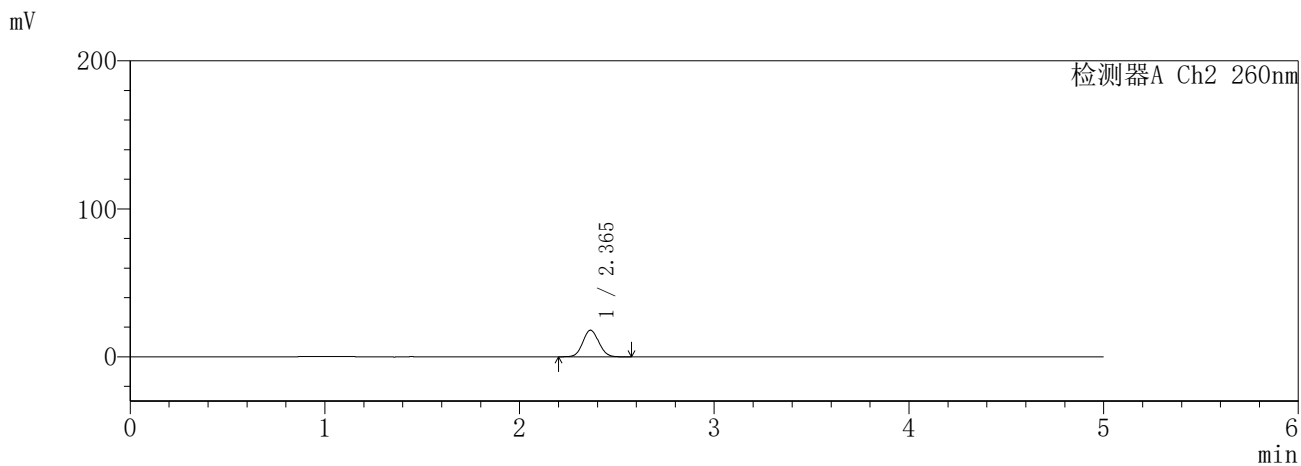
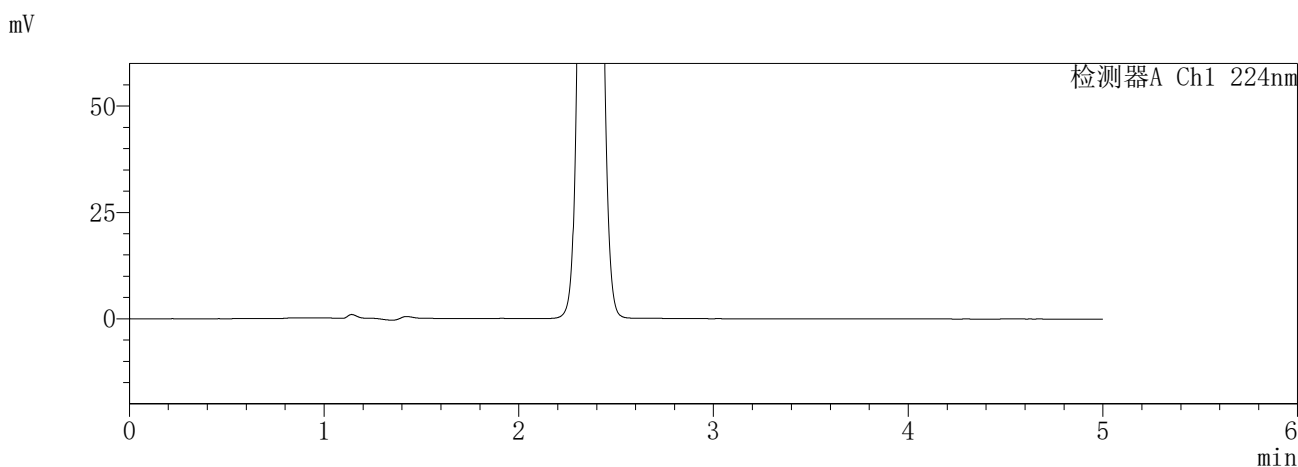
图14 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-225-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:34:04	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.365	102971	100.000	17994	3917	1.071	--
总计		102971	100.000	17994			

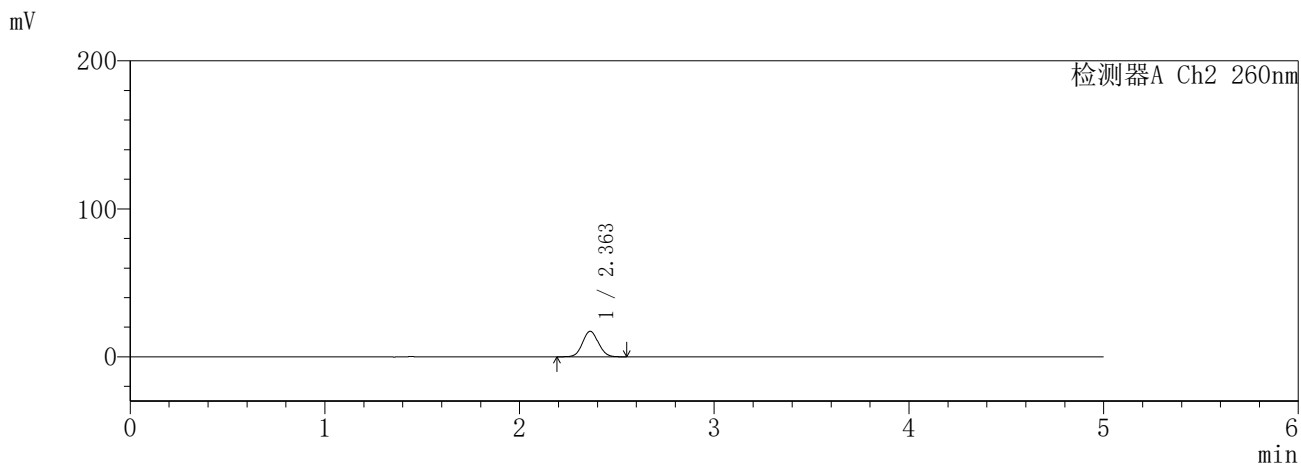
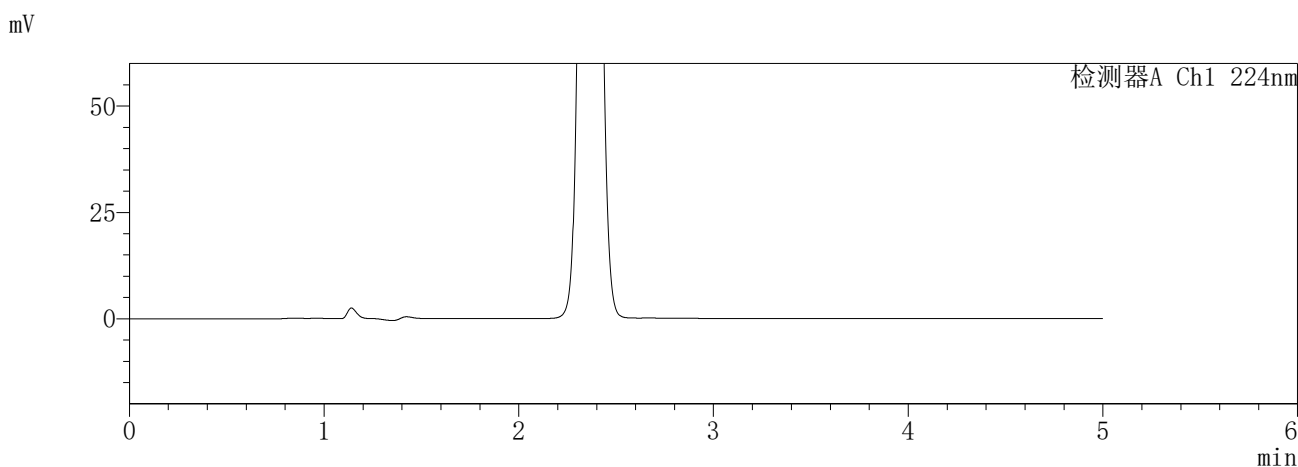
图15 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-226-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:39:27	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	98108	100.000	17221	3939	1.069	--
总计		98108	100.000	17221			

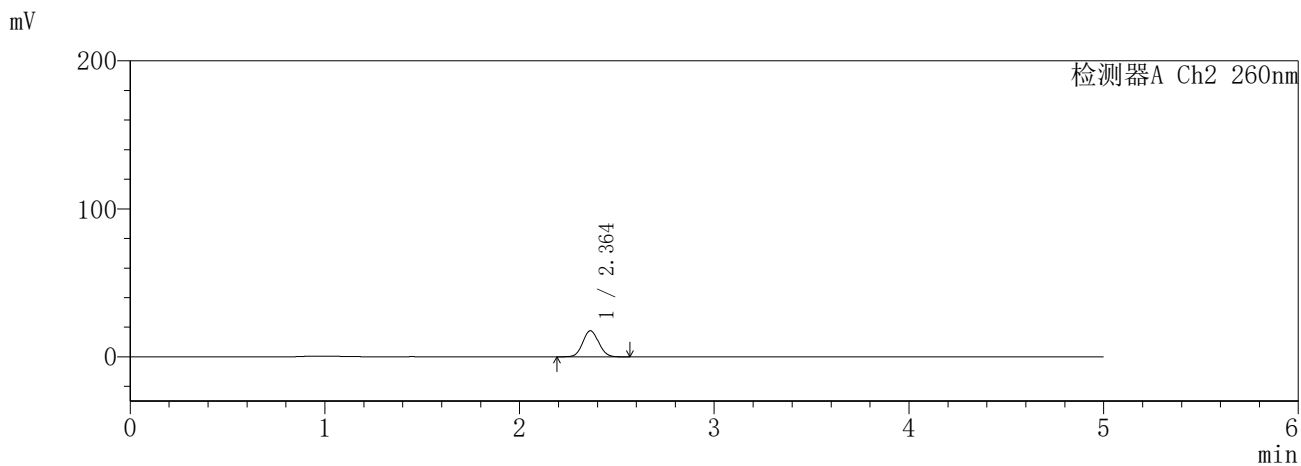
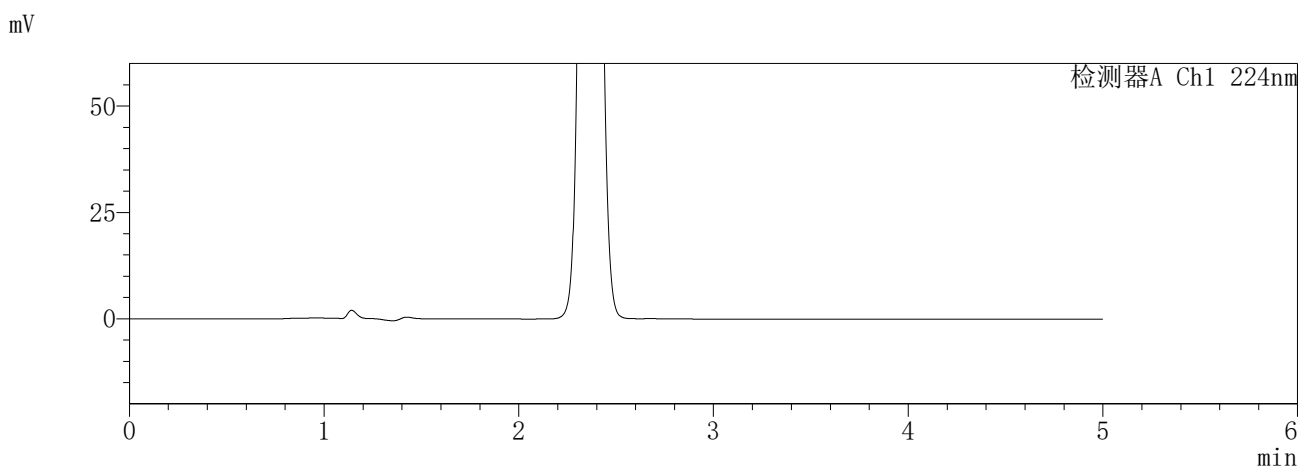
图16 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-227-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:44:49	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	100603	100.000	17637	3939	1.070	--
总计		100603	100.000	17637			

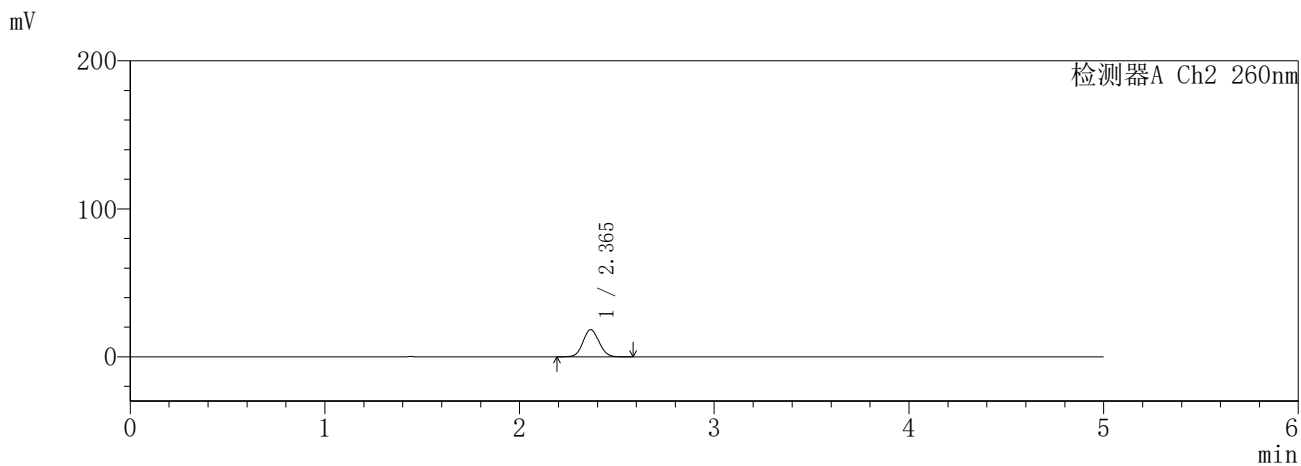
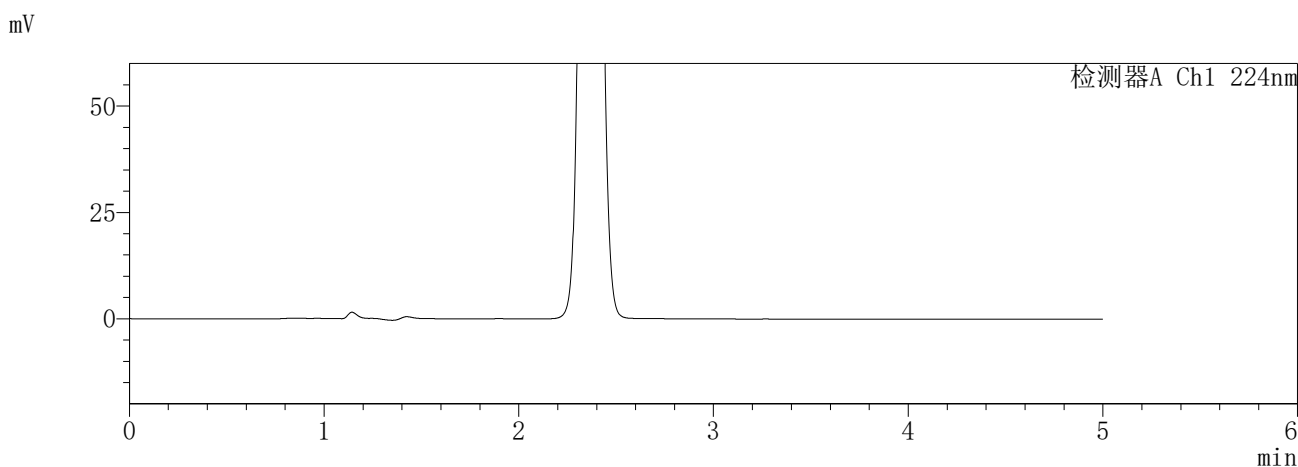
图17 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-228-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 16:50:12	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.365	105464	100.000	18360	3895	1.071	--
总计		105464	100.000	18360			

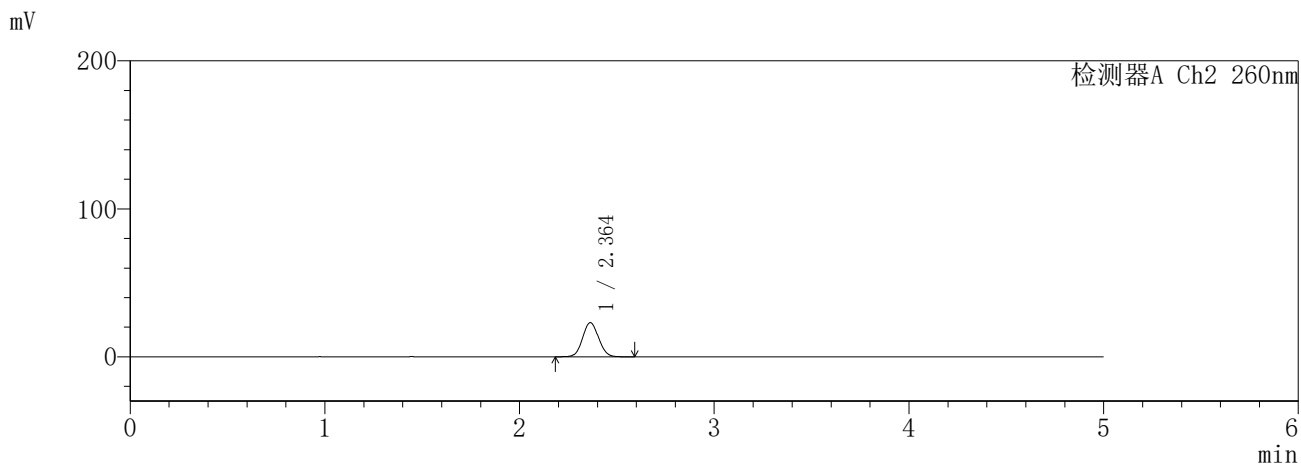
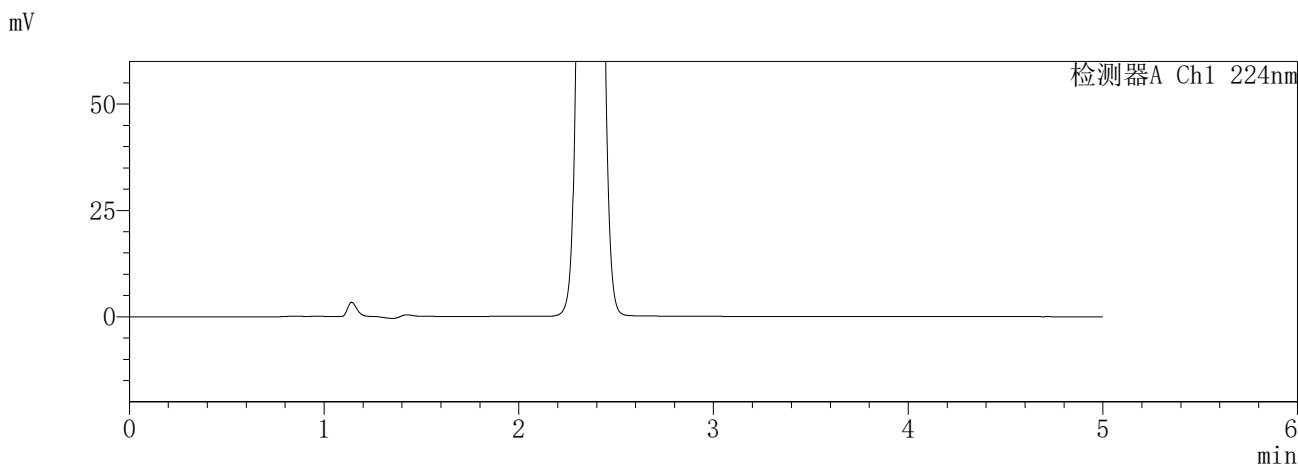
图18 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-229-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/18 16:55:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:40:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	132599	100.000	23084	3888	1.069	--
总计		132599	100.000	23084			

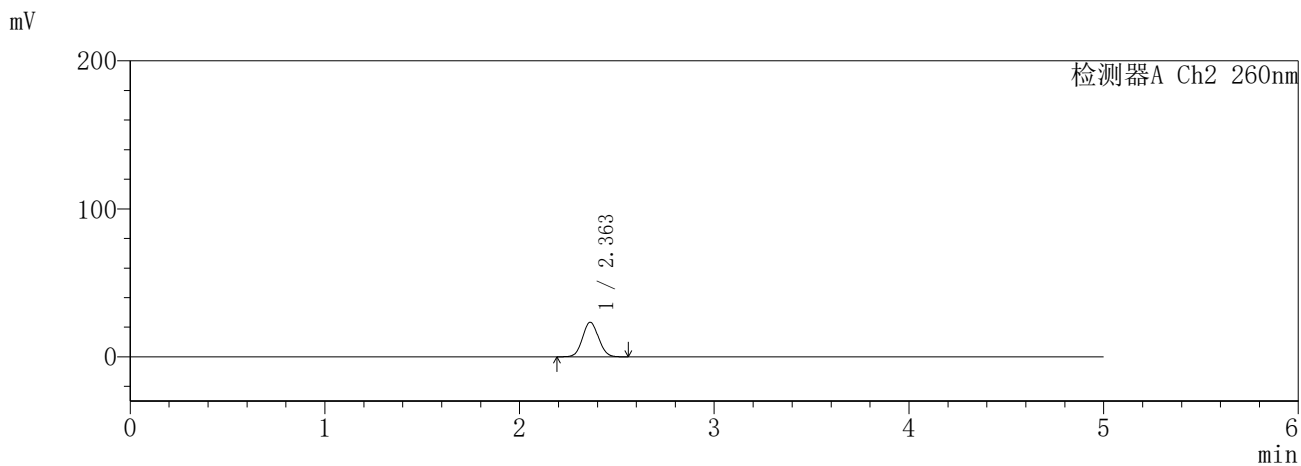
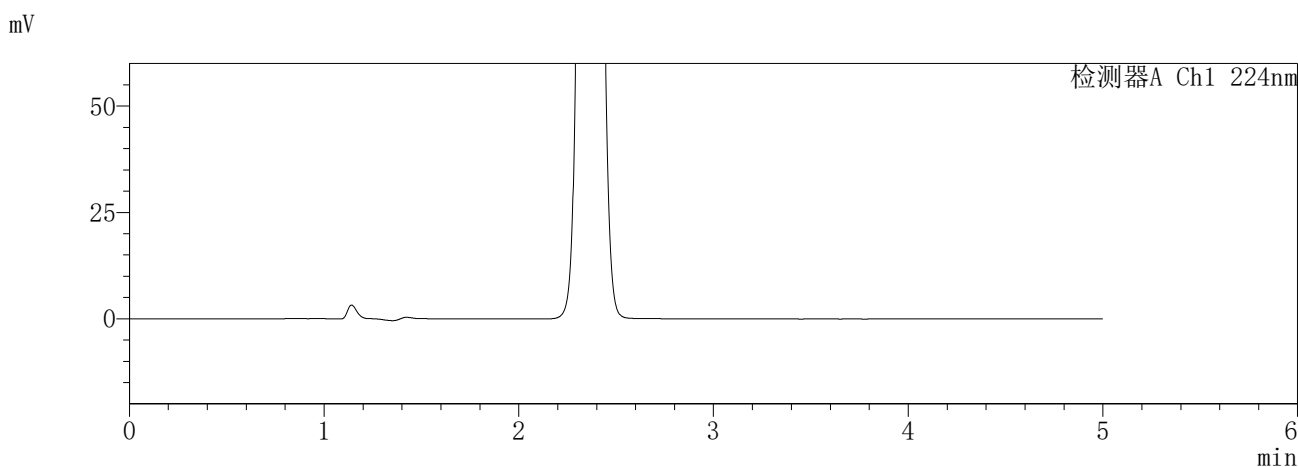
图19 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-230-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:00:57	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	134480	100.000	23391	3872	1.070	--
总计		134480	100.000	23391			

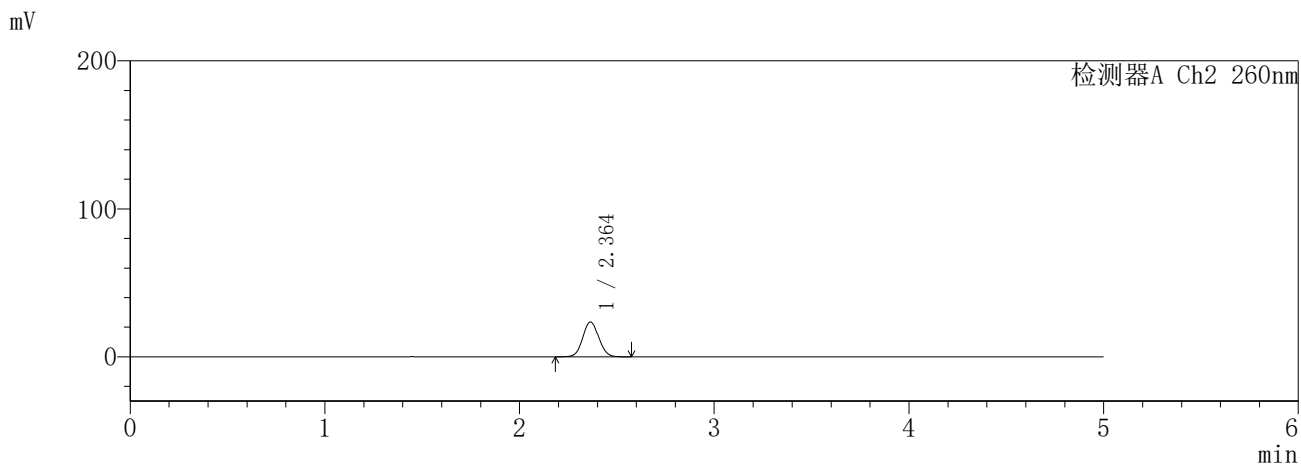
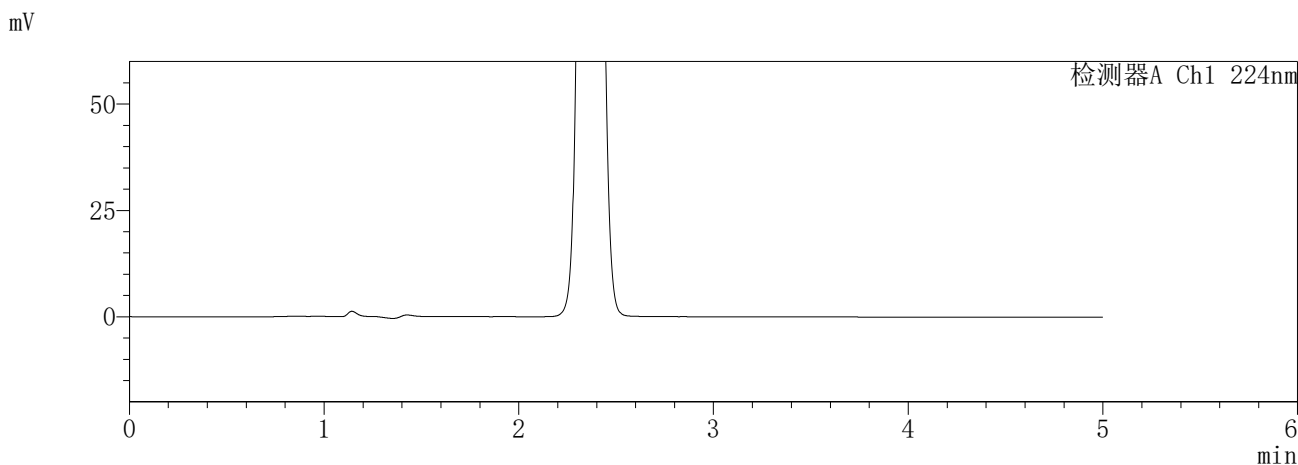
图20 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-231-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:06:19	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	135499	100.000	23573	3881	1.068	--
总计		135499	100.000	23573			

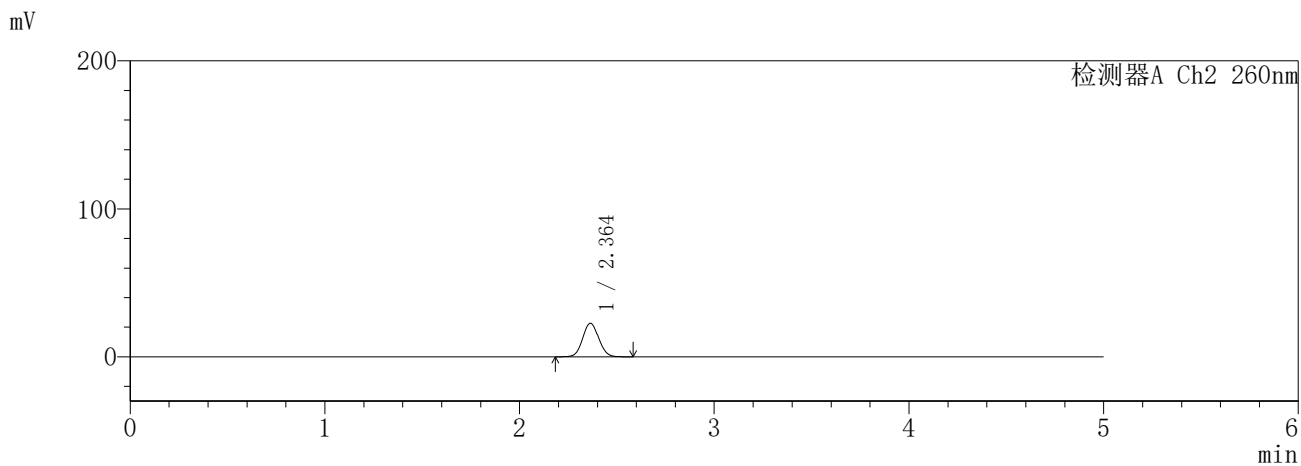
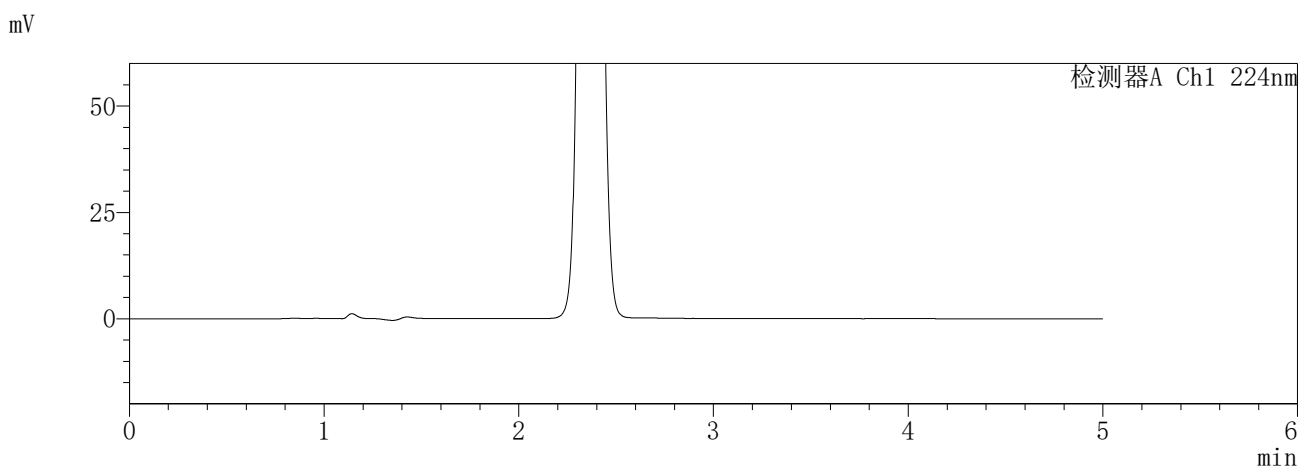
图21 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-232-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:11:41	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	130439	100.000	22675	3872	1.071	--
总计		130439	100.000	22675			

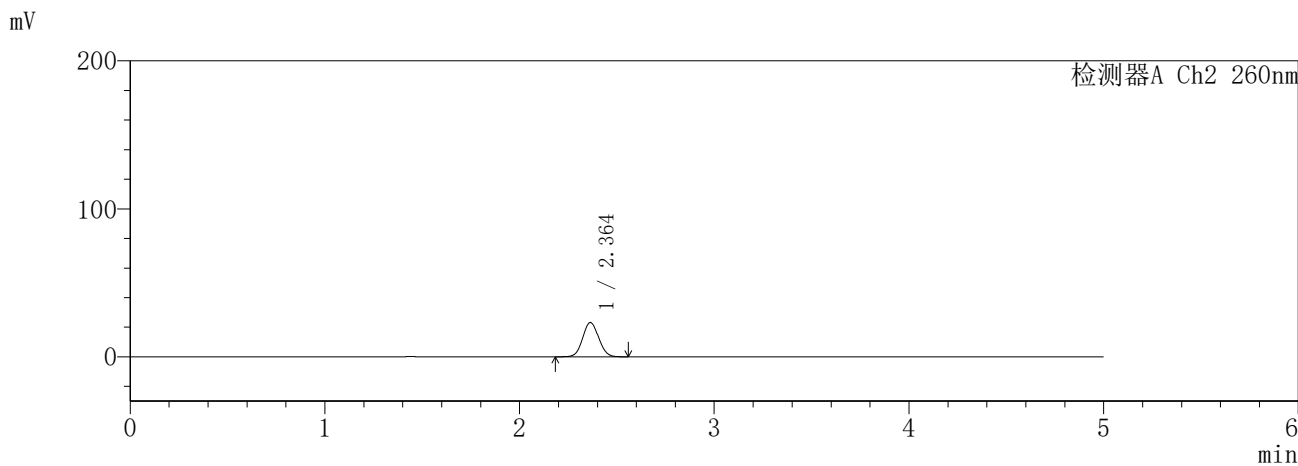
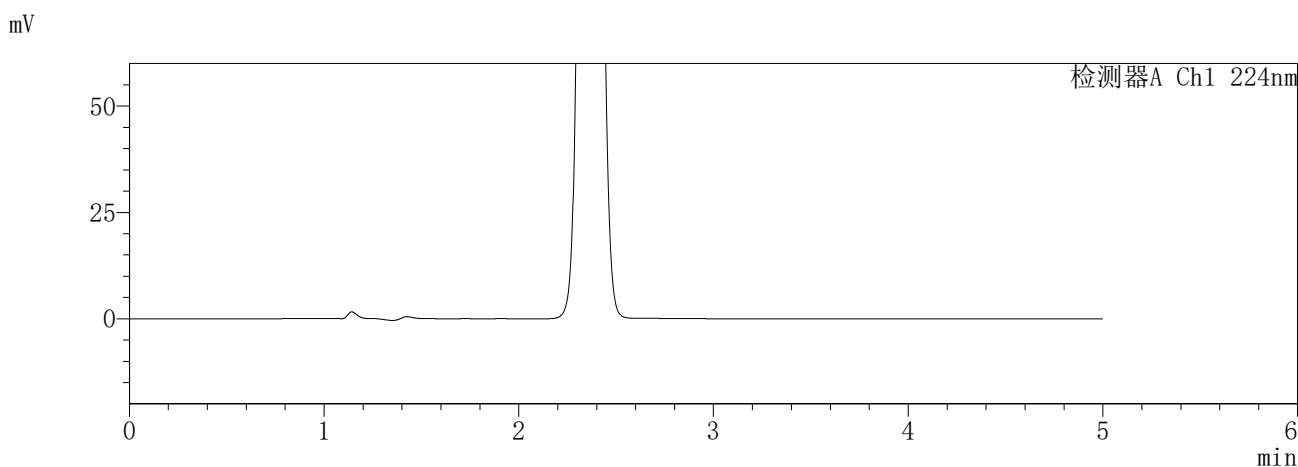
图22 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-233-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 17:17:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:40:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	133352	100.000	23213	3879	1.068	--
总计		133352	100.000	23213			

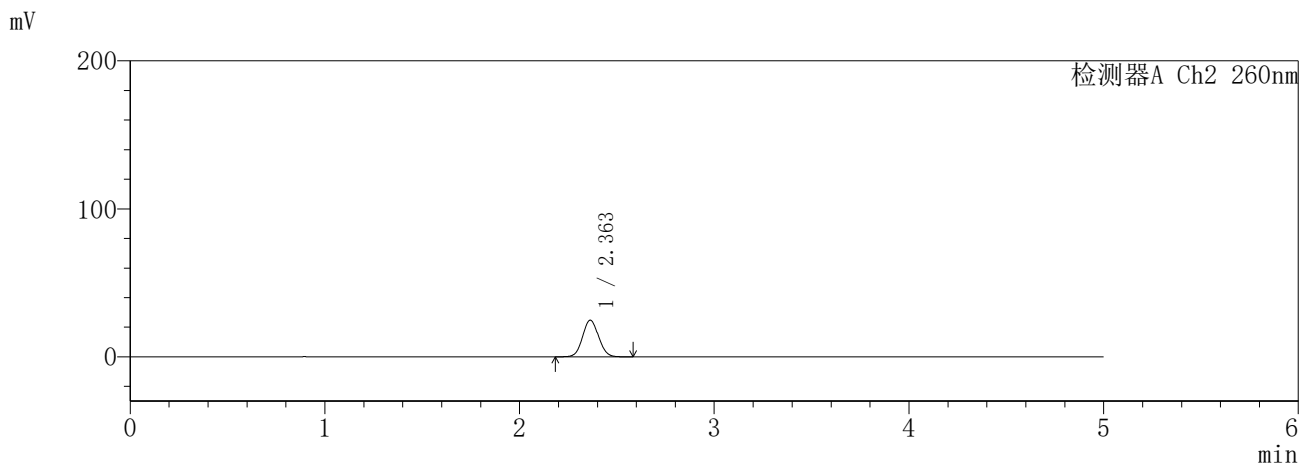
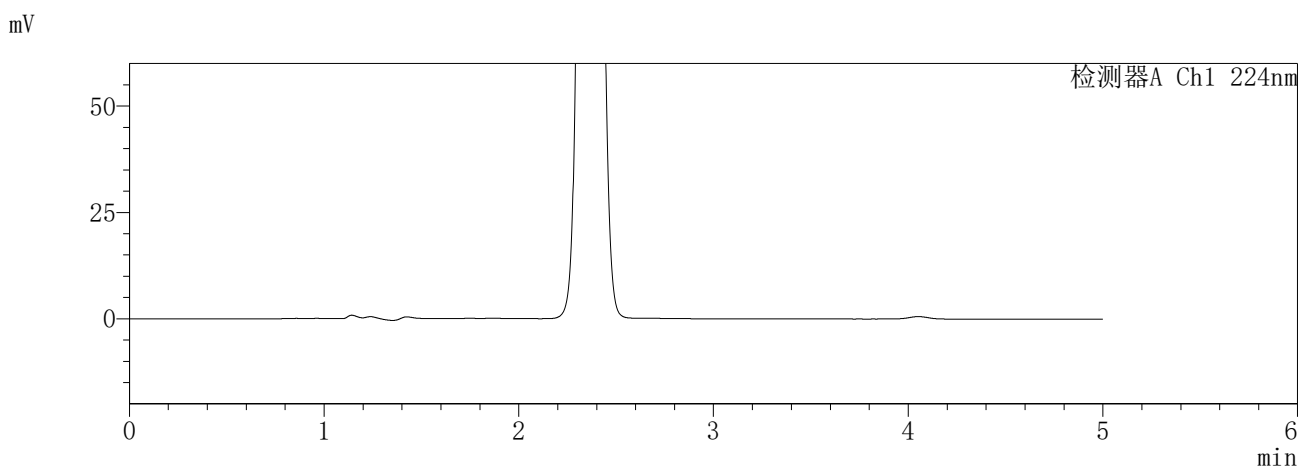
图23 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-234-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:22:25	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	142307	100.000	24748	3878	1.070	--
总计		142307	100.000	24748			

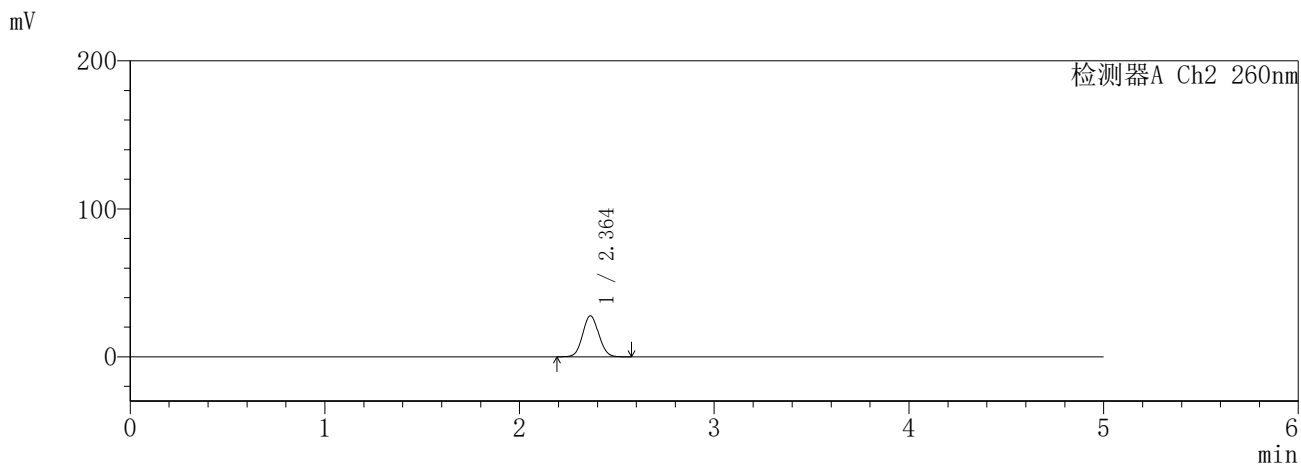
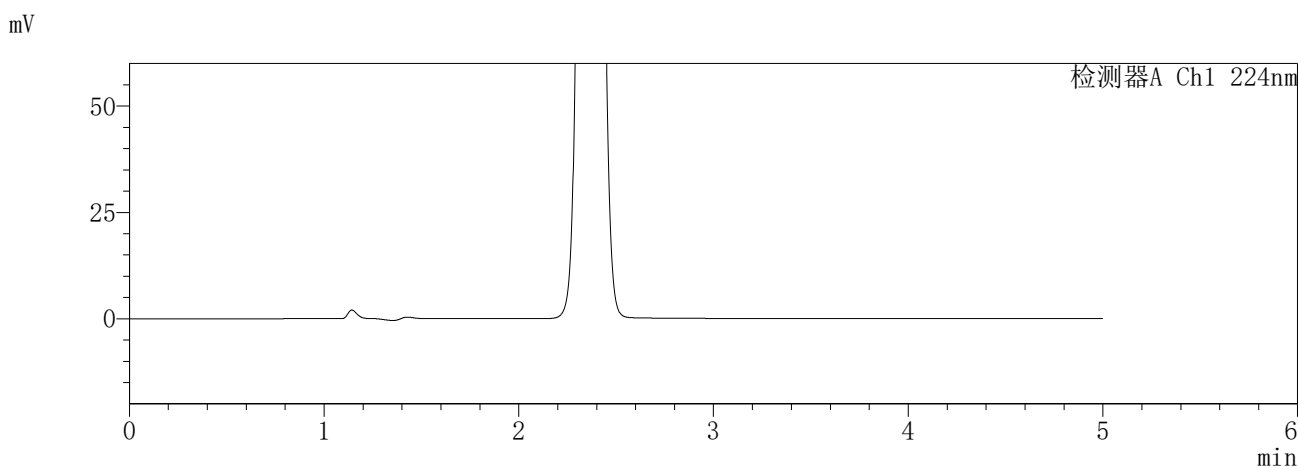
图24 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-235-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:27:47	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	159577	100.000	27668	3842	1.071	--
总计		159577	100.000	27668			

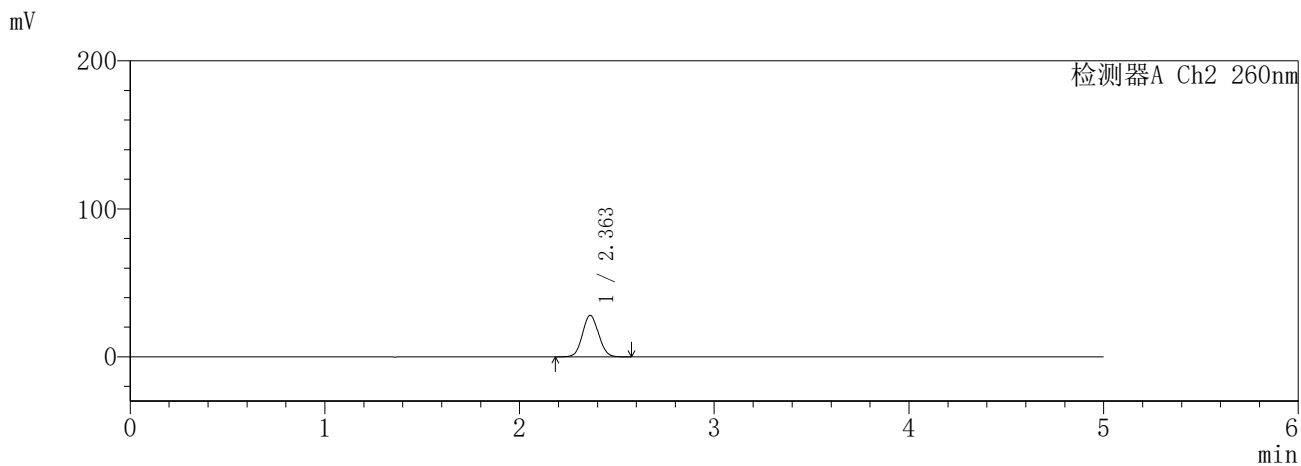
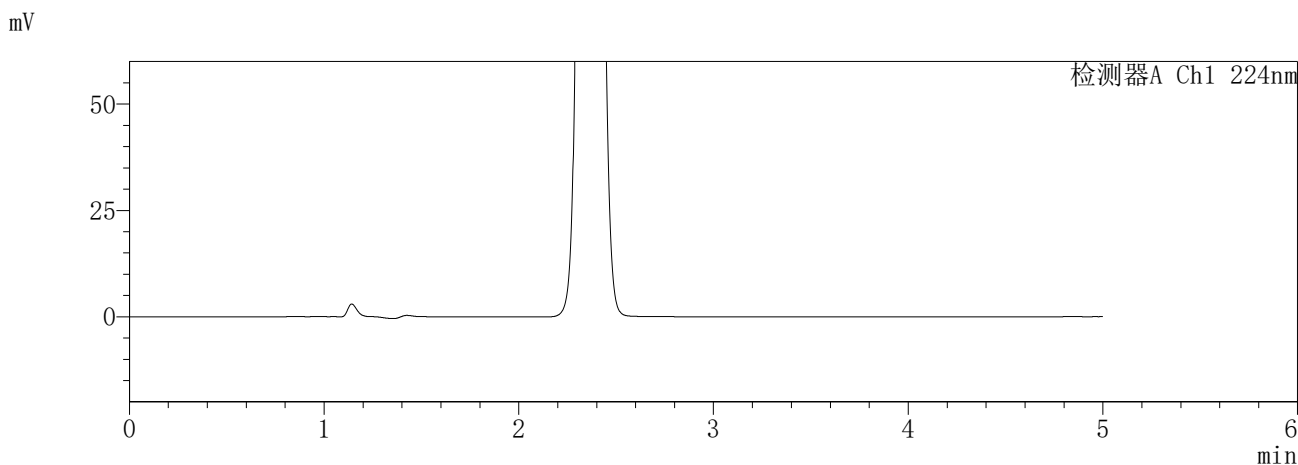
图25 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-236-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:33:08	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	161688	100.000	28025	3844	1.070	--
总计		161688	100.000	28025			

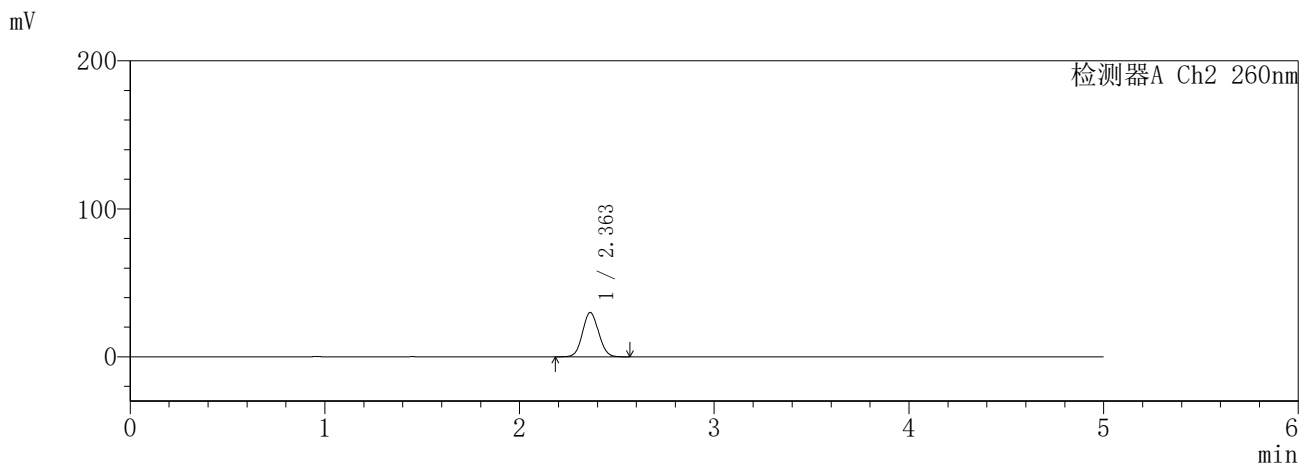
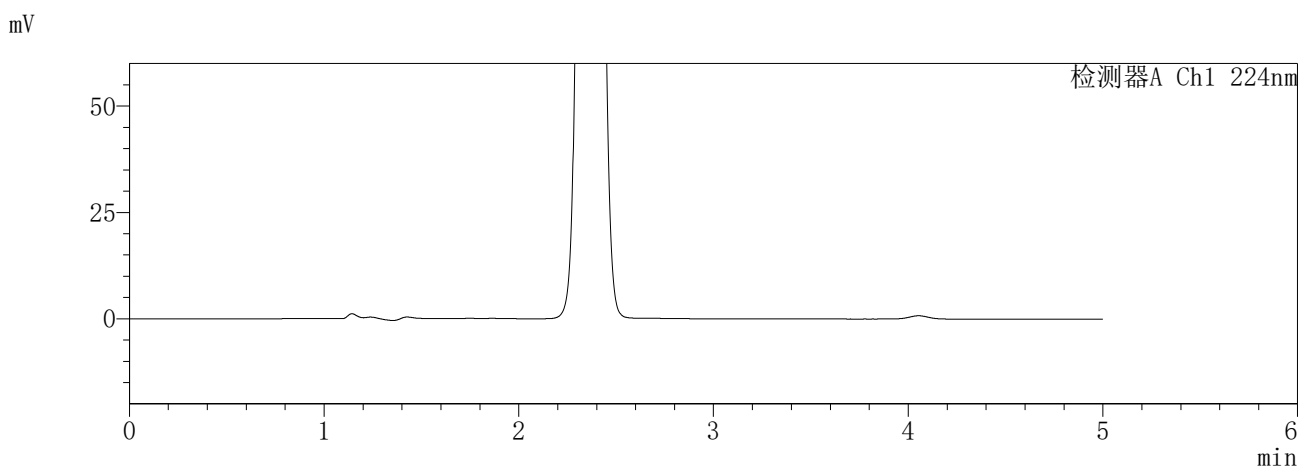
图26 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-237-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:38:30	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	172528	100.000	29910	3847	1.070	--
总计		172528	100.000	29910			

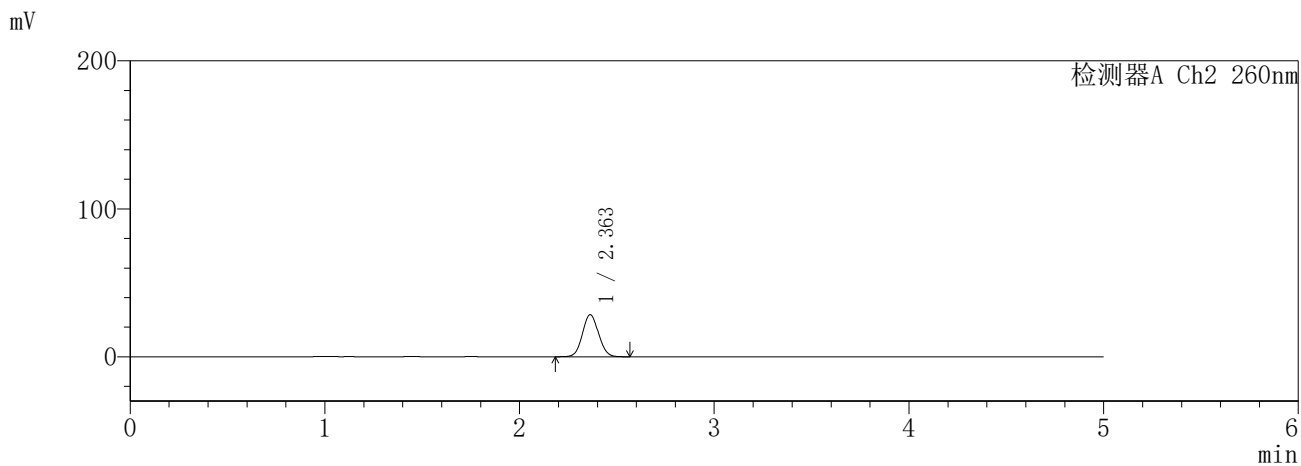
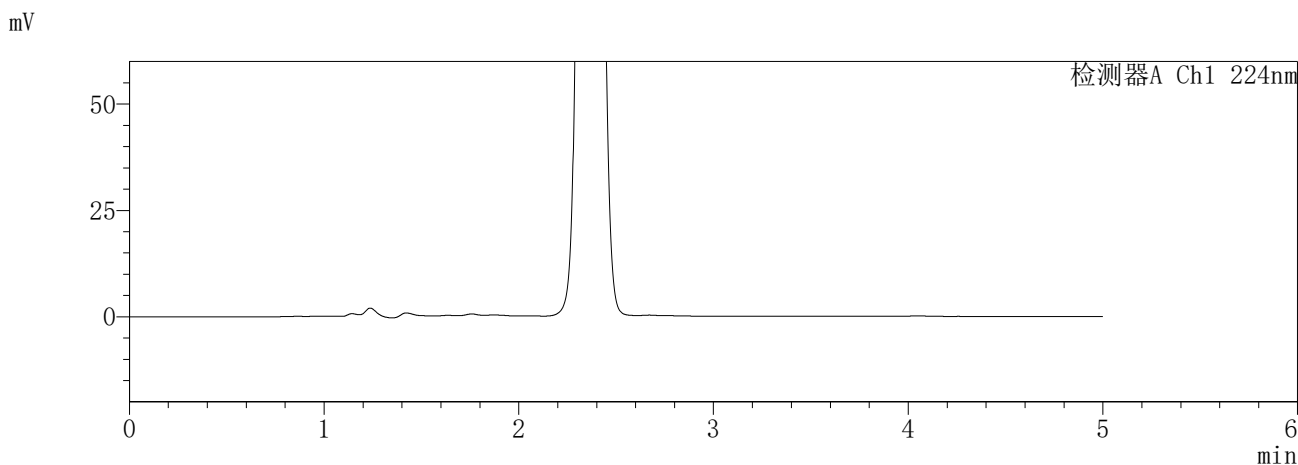
图27 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-238-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:43:53	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	164194	100.000	28437	3841	1.071	--
总计		164194	100.000	28437			

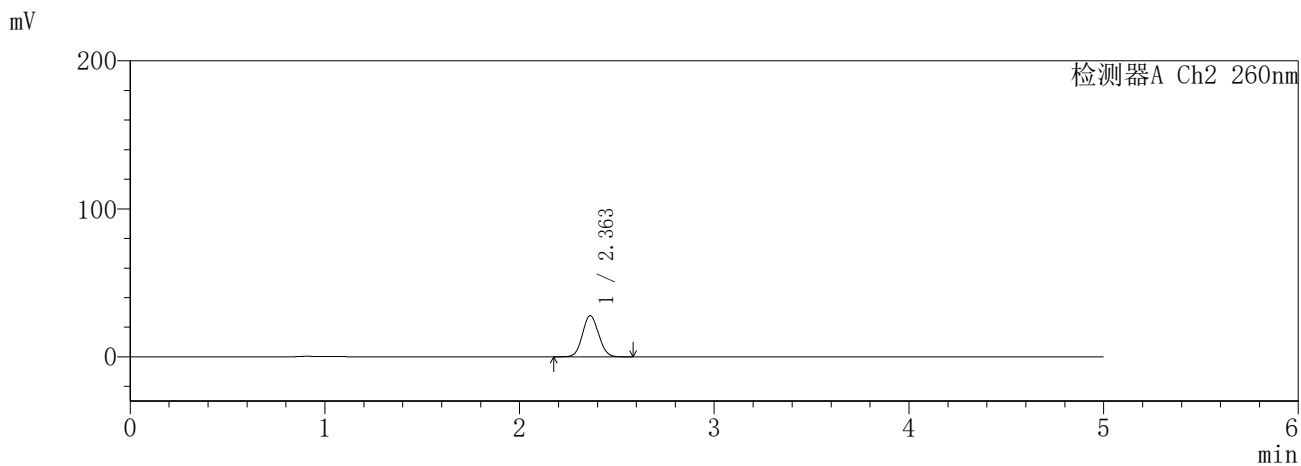
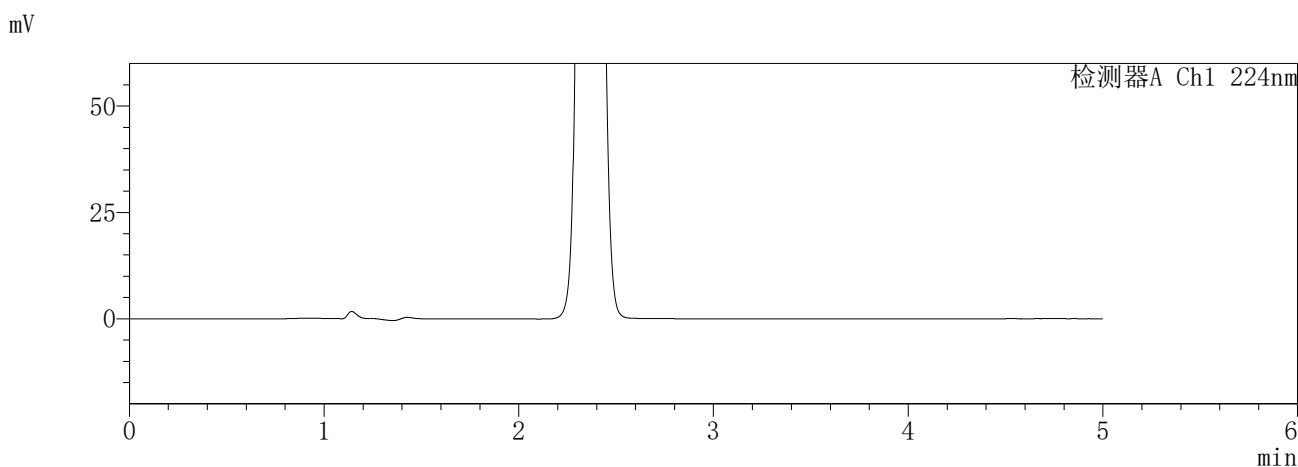
图28 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-239-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:49:14	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	161064	100.000	27890	3844	1.070	--
总计		161064	100.000	27890			

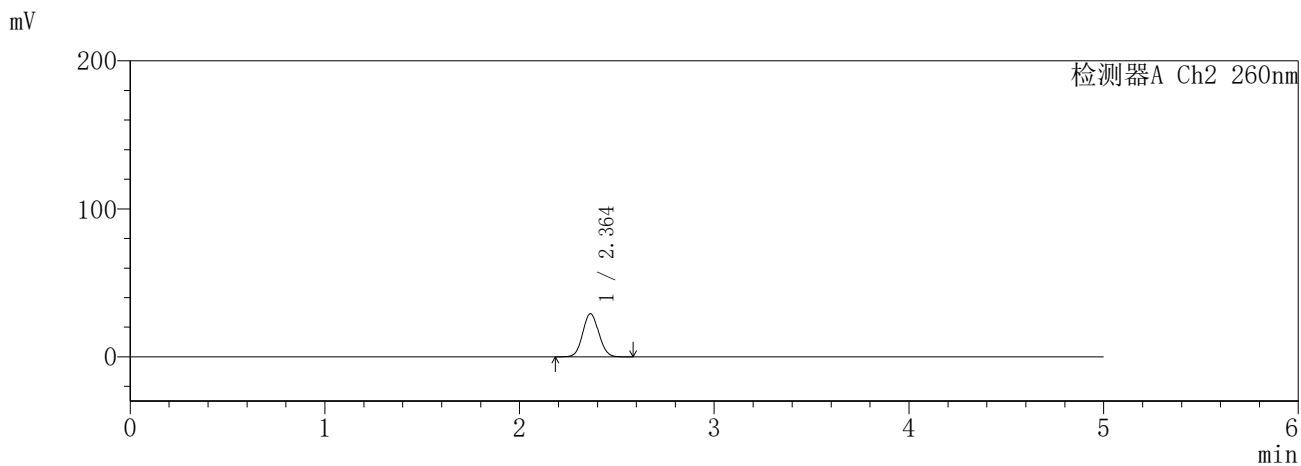
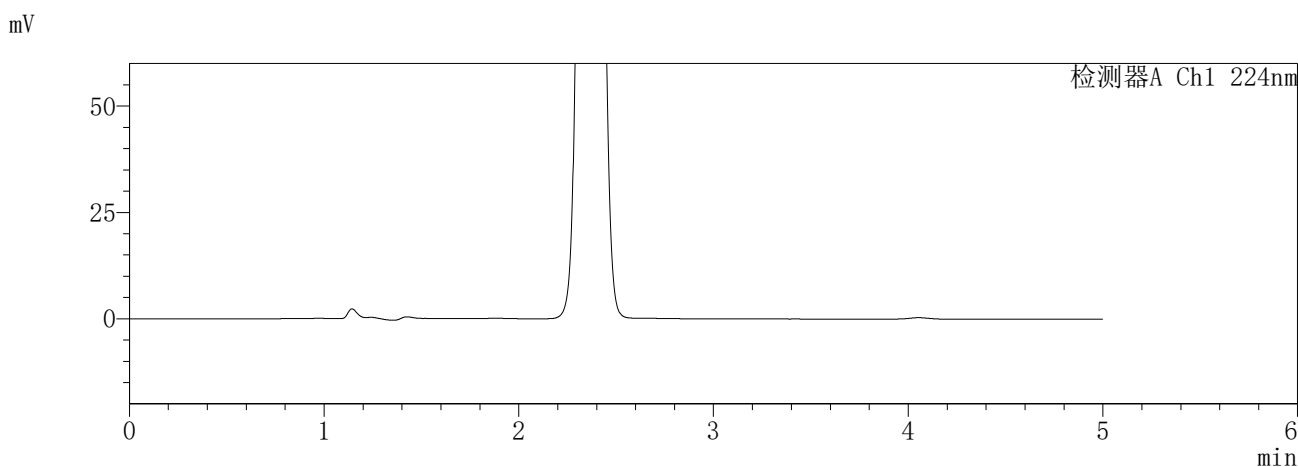
图29 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-240-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 17:54:35	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	168374	100.000	29135	3837	1.070	--
总计		168374	100.000	29135			

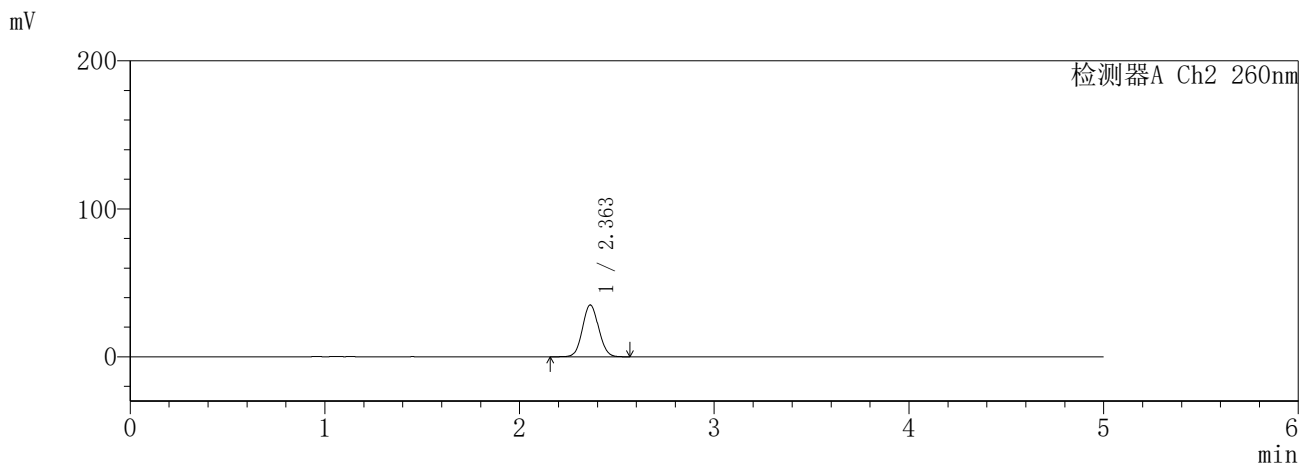
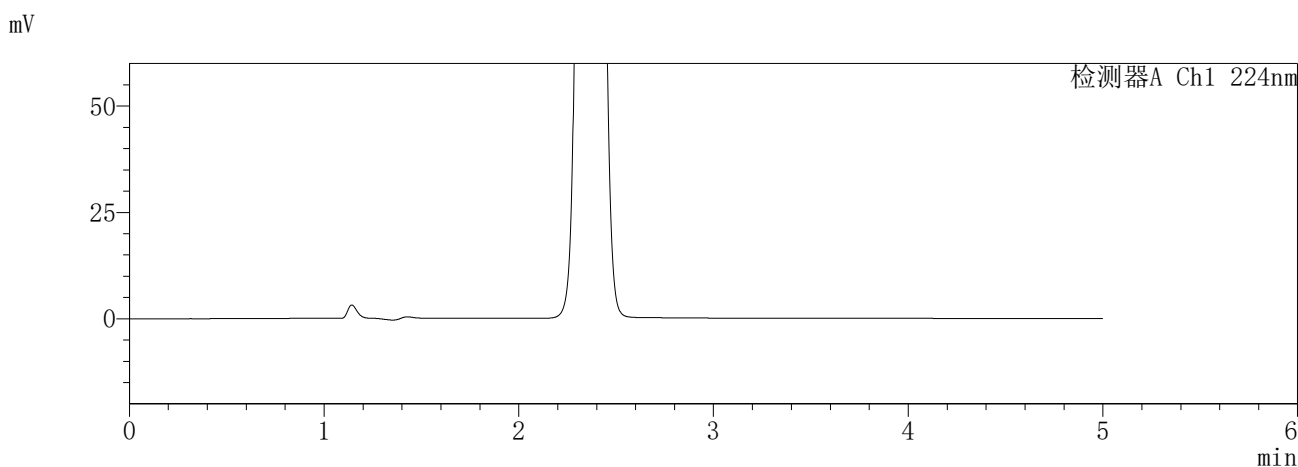
图30 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-241-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 17:59:58	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:40:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	203502	100.000	35041	3796	1.071	--
总计		203502	100.000	35041			

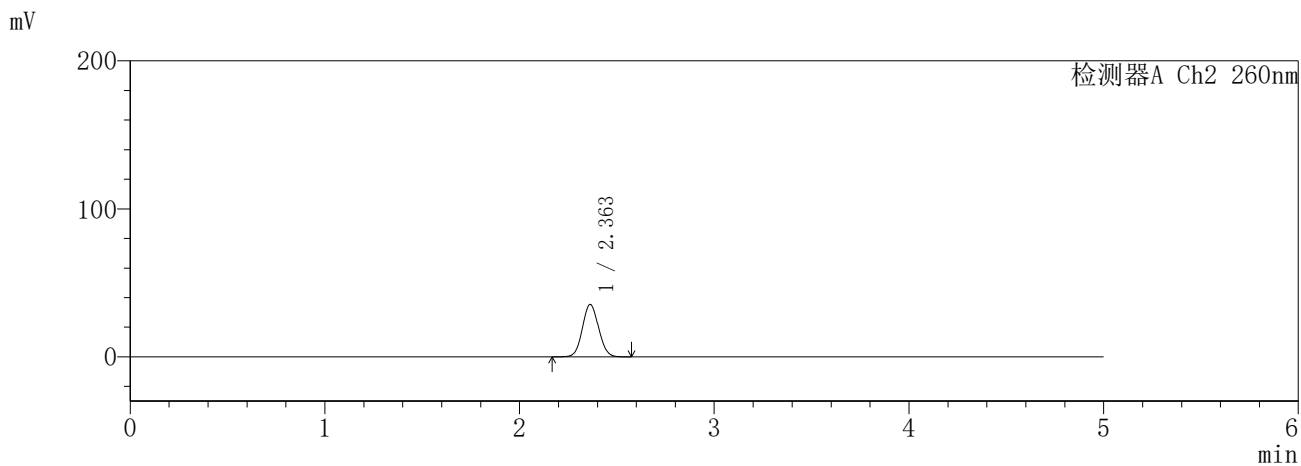
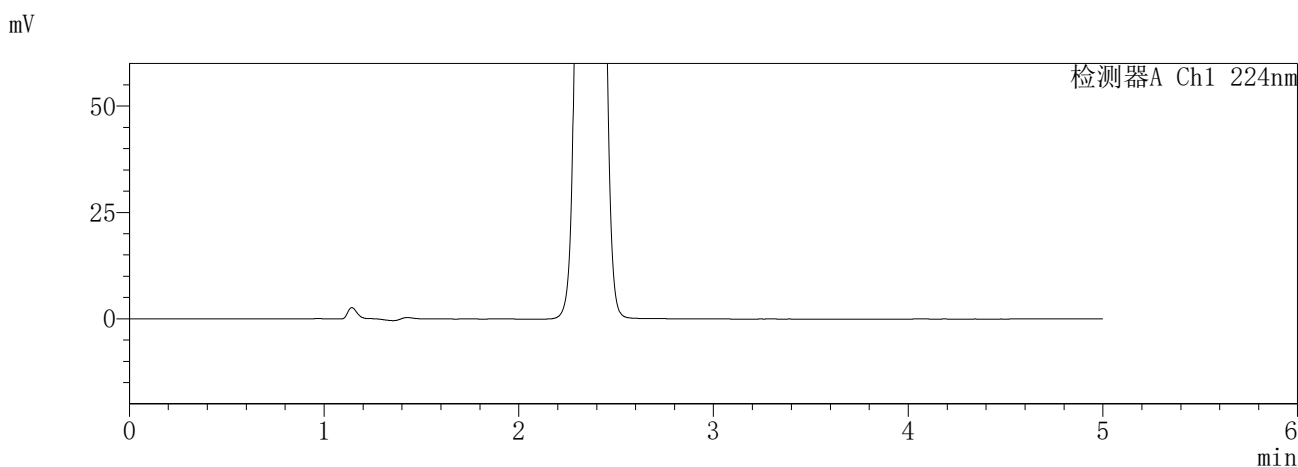
图31 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-242-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 18:05:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:40:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	205652	100.000	35443	3801	1.069	--
总计		205652	100.000	35443			

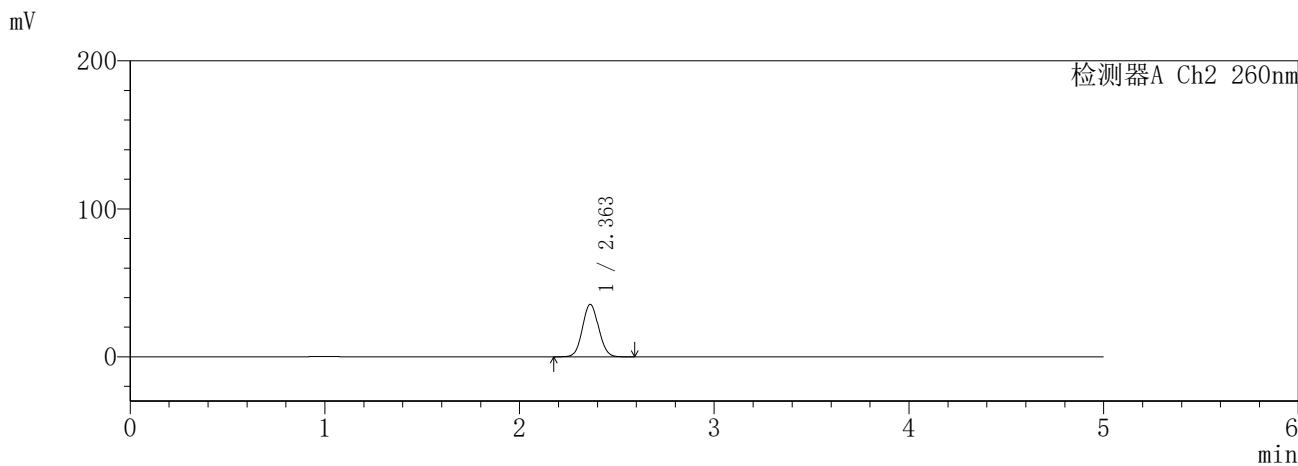
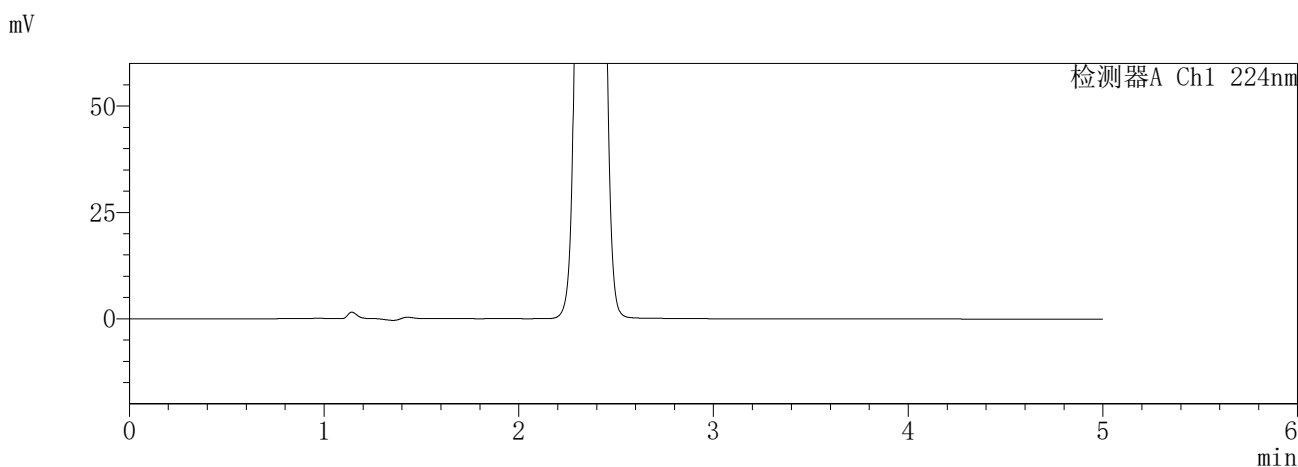
图32 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-243-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 18:10:42	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	206041	100.000	35487	3795	1.071	--
总计		206041	100.000	35487			

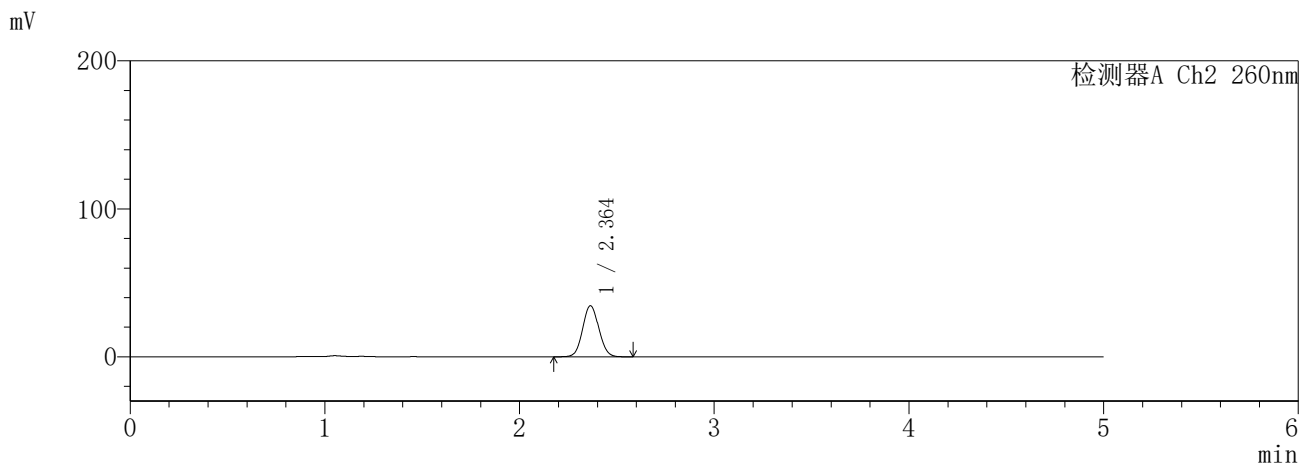
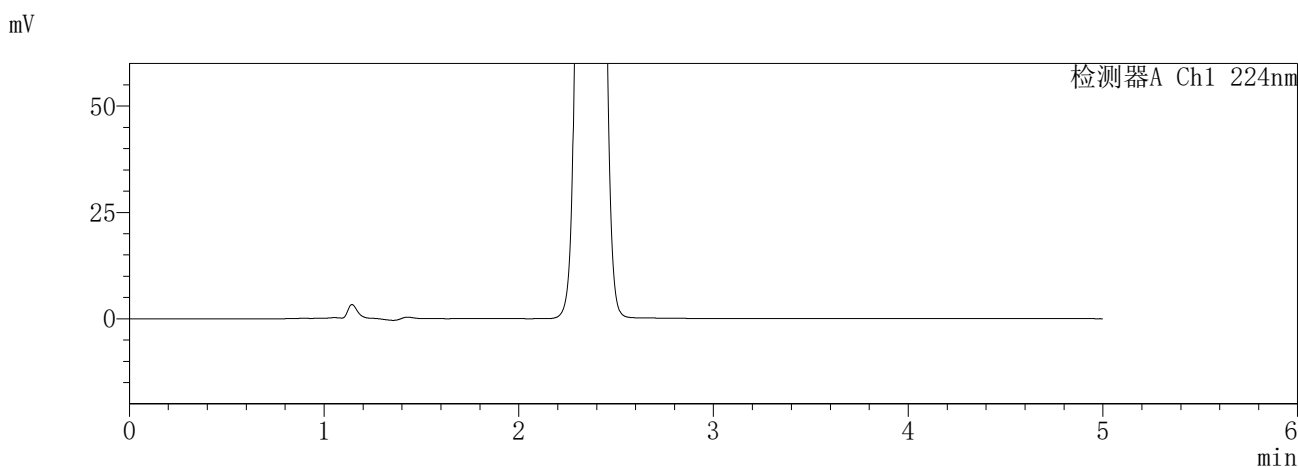
图33 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-244-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 18:16:04	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	200660	100.000	34539	3797	1.070	--
总计		200660	100.000	34539			

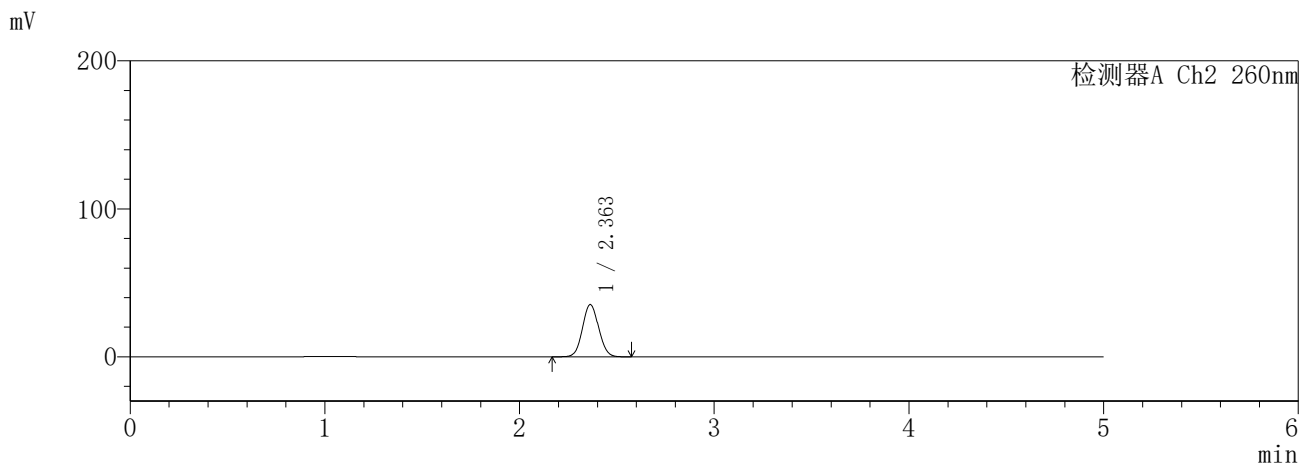
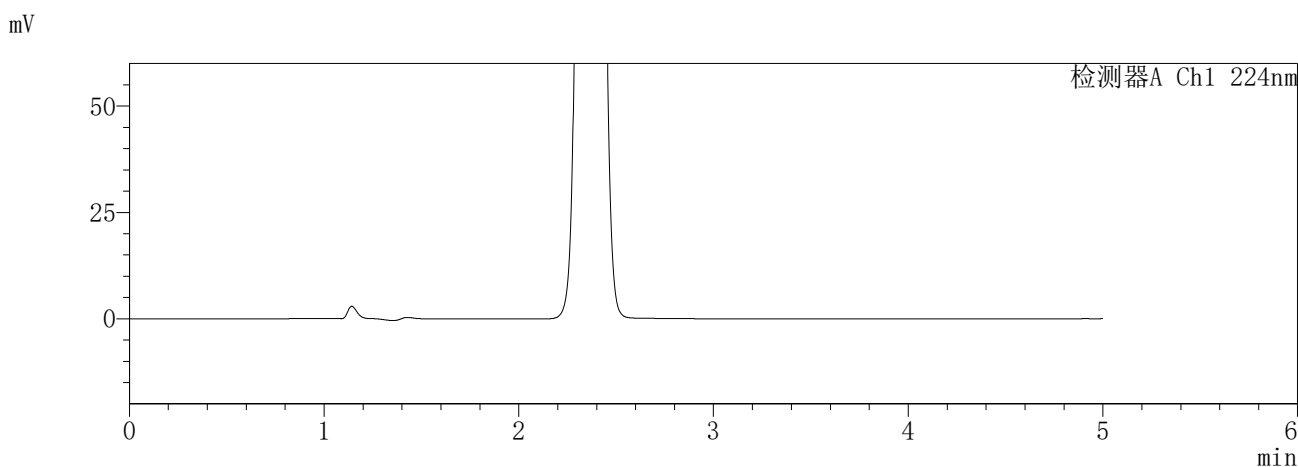
图34 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-245-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 18:21:26	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	205315	100.000	35344	3793	1.069	--
总计		205315	100.000	35344			

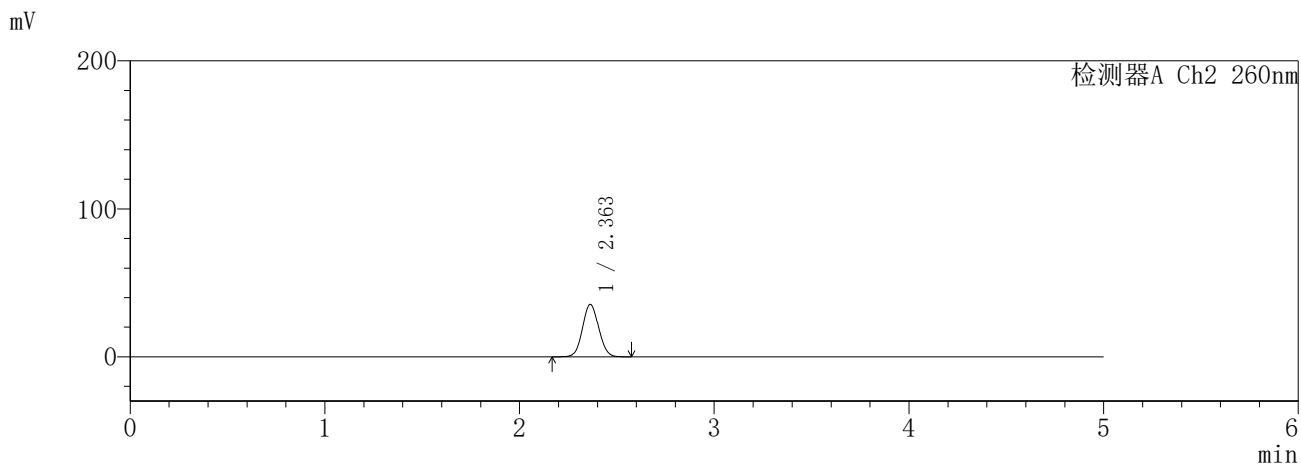
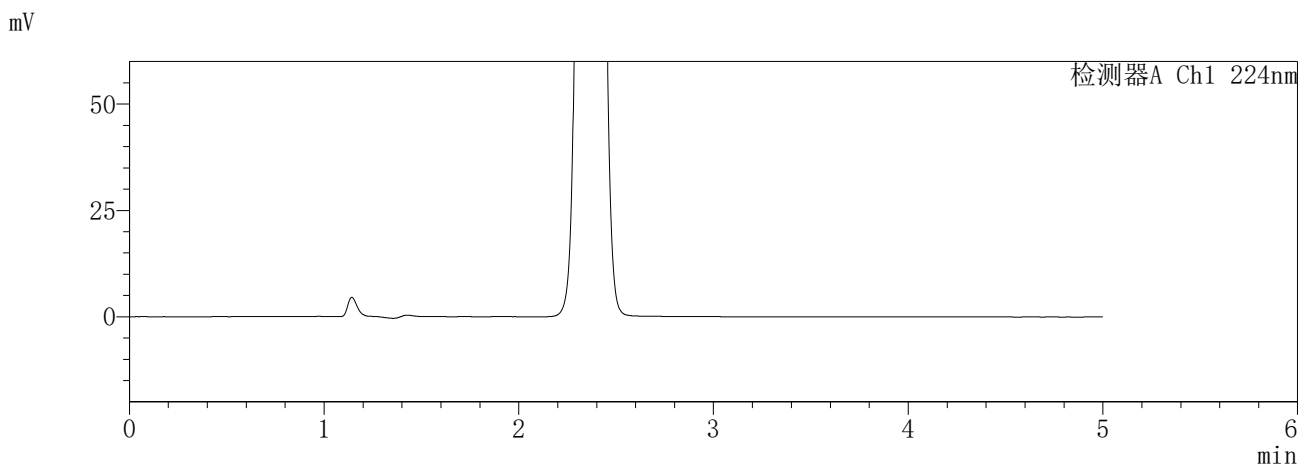
图35 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-246-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 18:26:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:41:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	205874	100.000	35428	3794	1.070	--
总计		205874	100.000	35428			

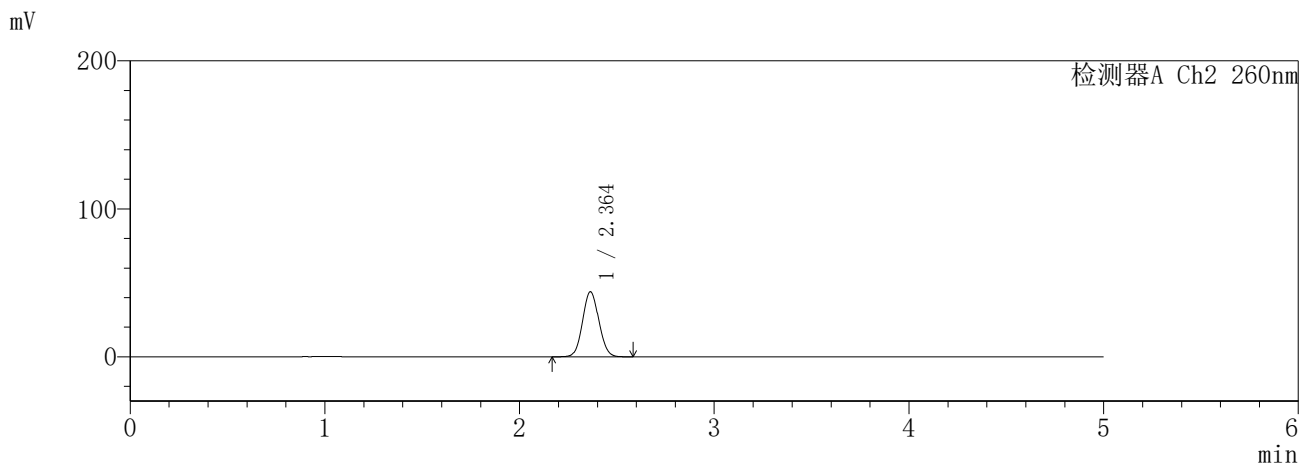
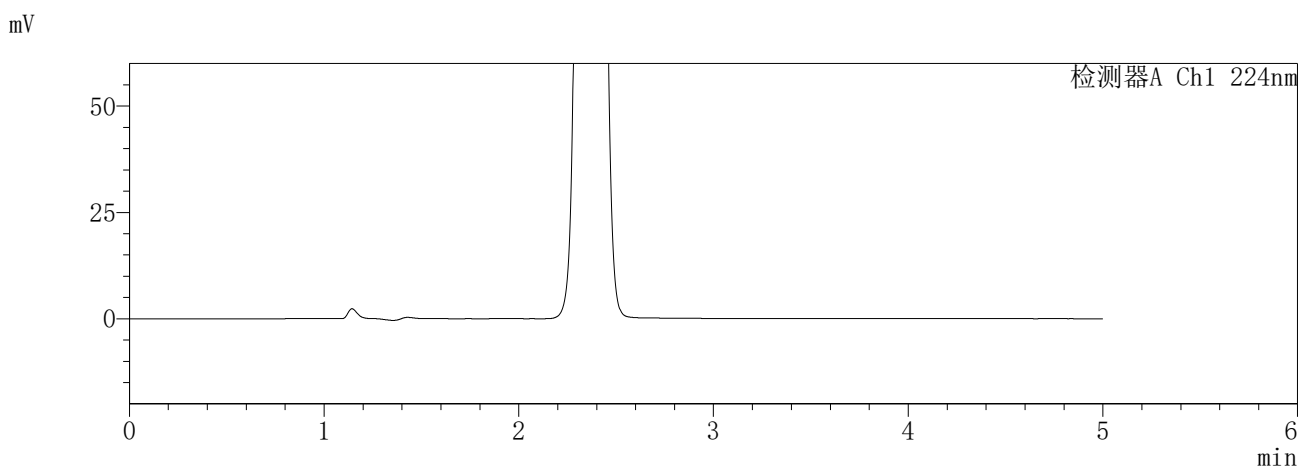
图36 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-14/7-247-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 18:32:09	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	256776	100.000	43976	3757	1.071	--
总计		256776	100.000	43976			

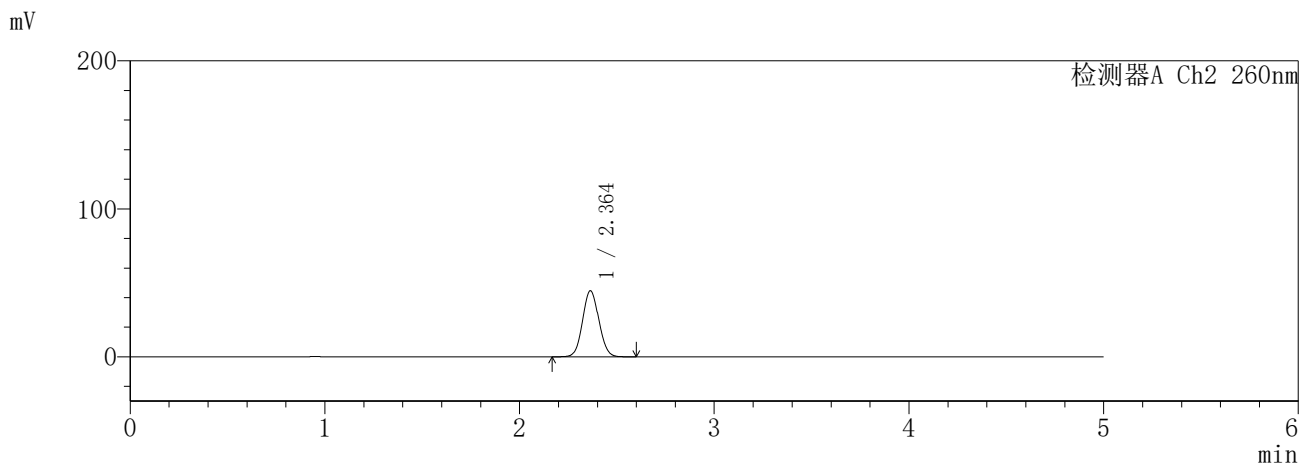
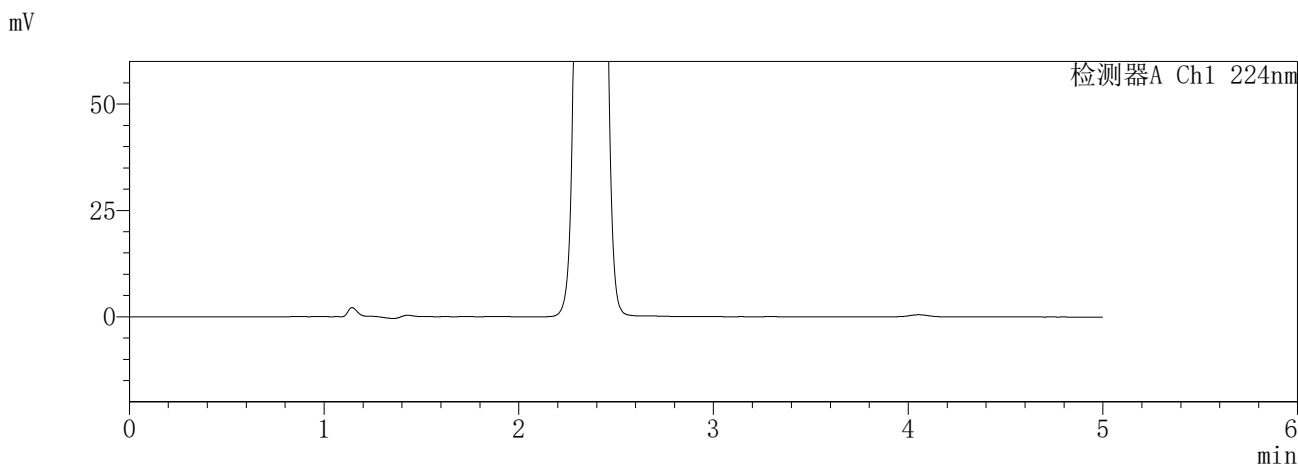
图37 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-248-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 18:37:31	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	260988	100.000	44666	3757	1.071	--
总计		260988	100.000	44666			

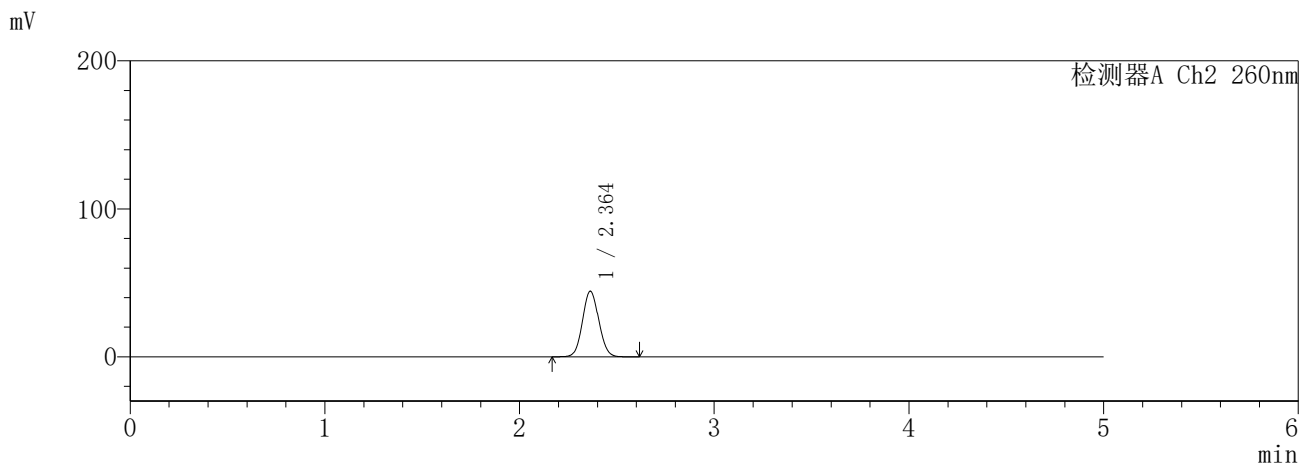
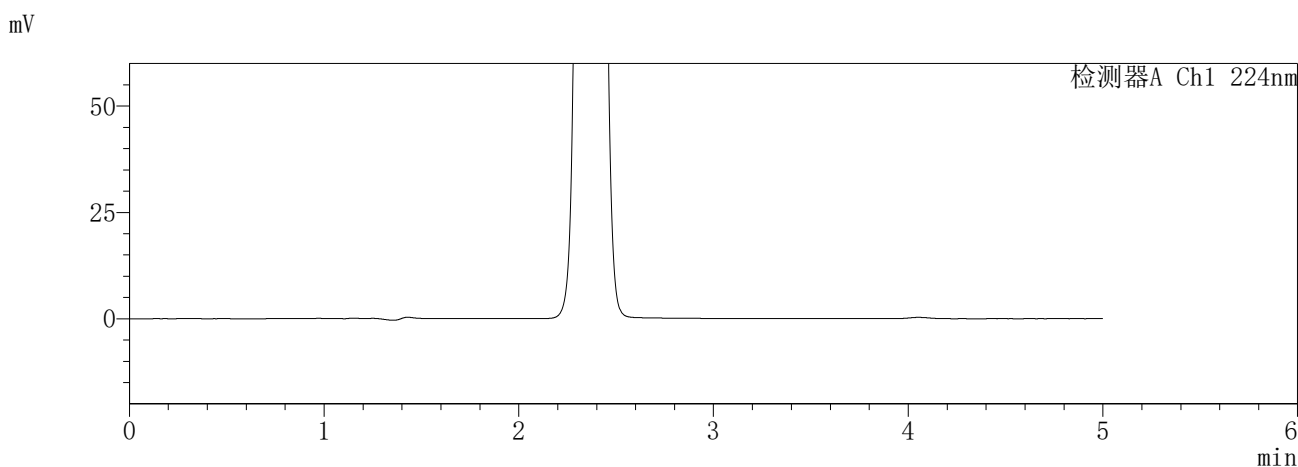
图38 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-249-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 18:42:53	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	259081	100.000	44356	3757	1.071	--
总计		259081	100.000	44356			

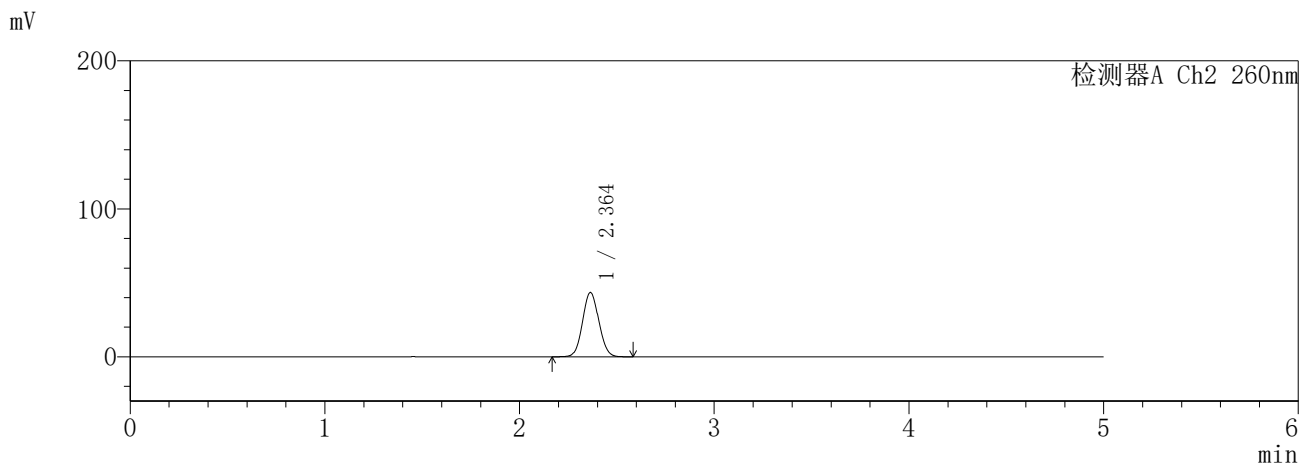
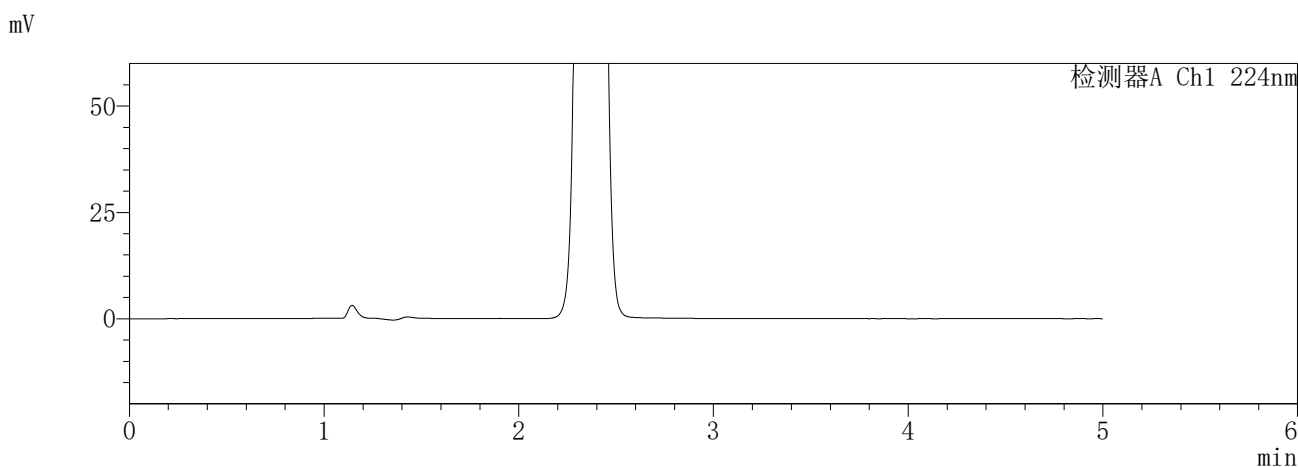
图39 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-250-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 18:48:15	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	253914	100.000	43469	3753	1.070	--
总计		253914	100.000	43469			

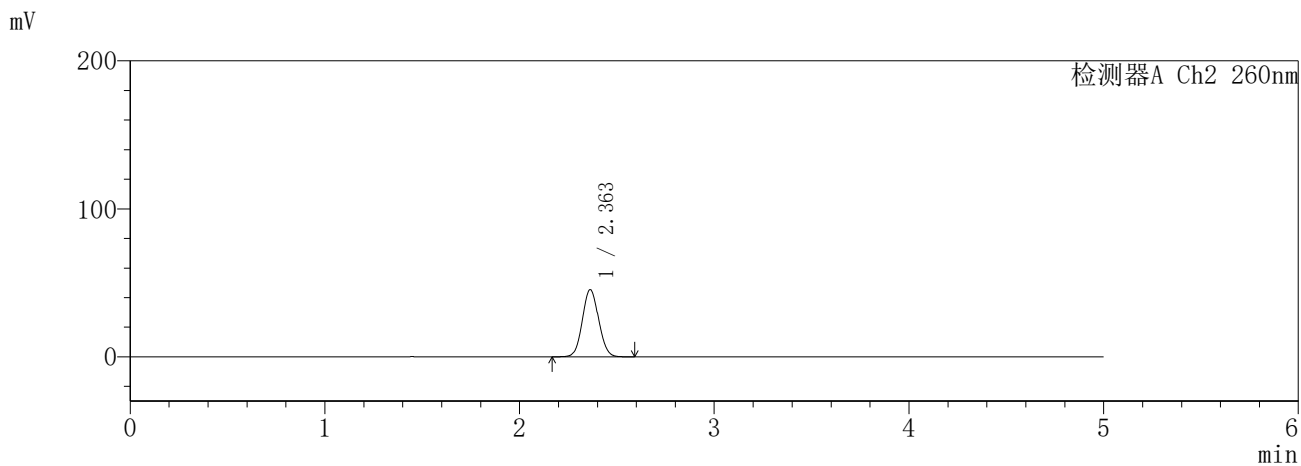
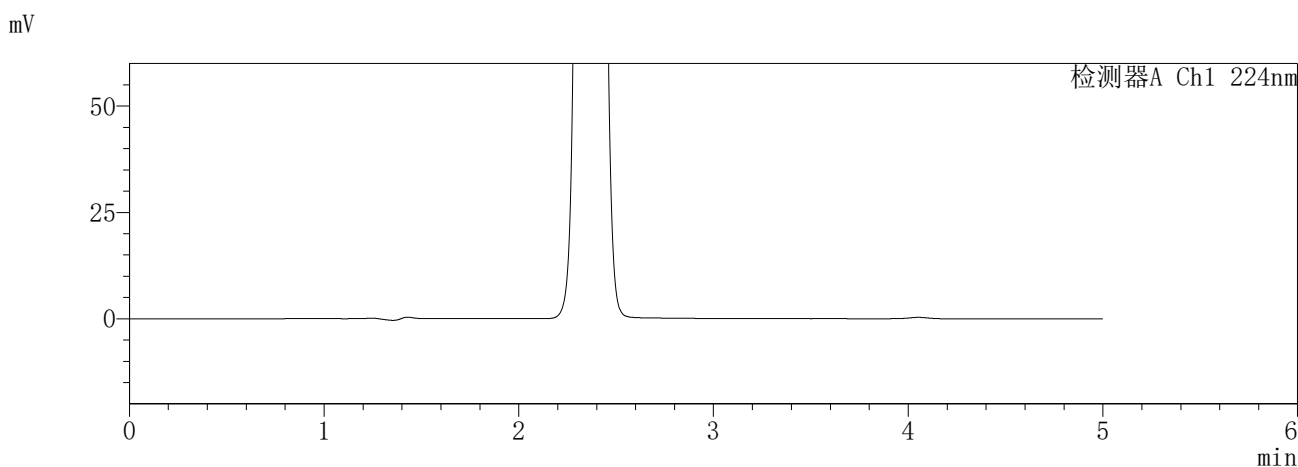
图40 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-251-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 18:53:37	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	265429	100.000	45426	3748	1.070	--
总计		265429	100.000	45426			

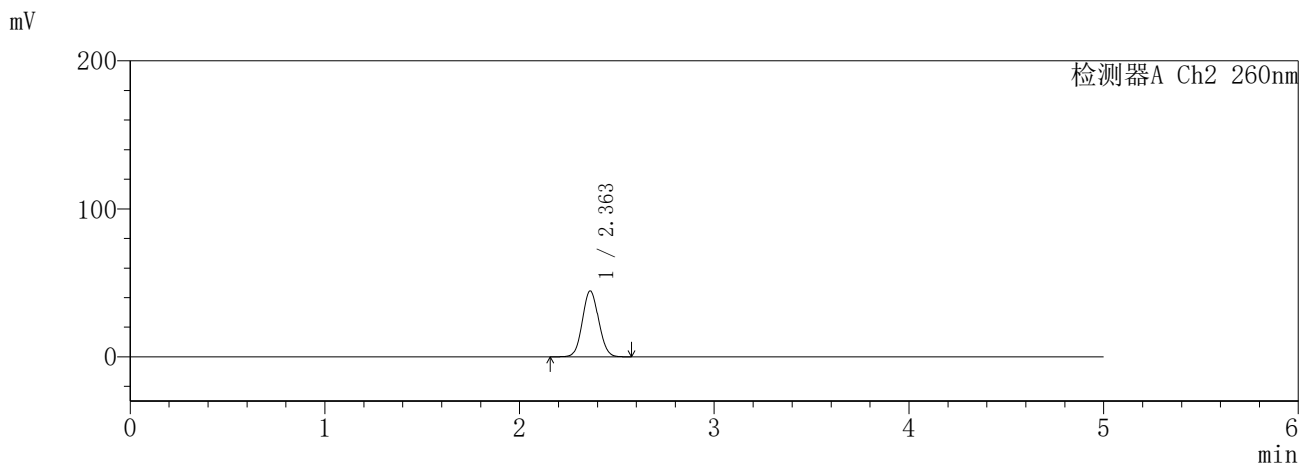
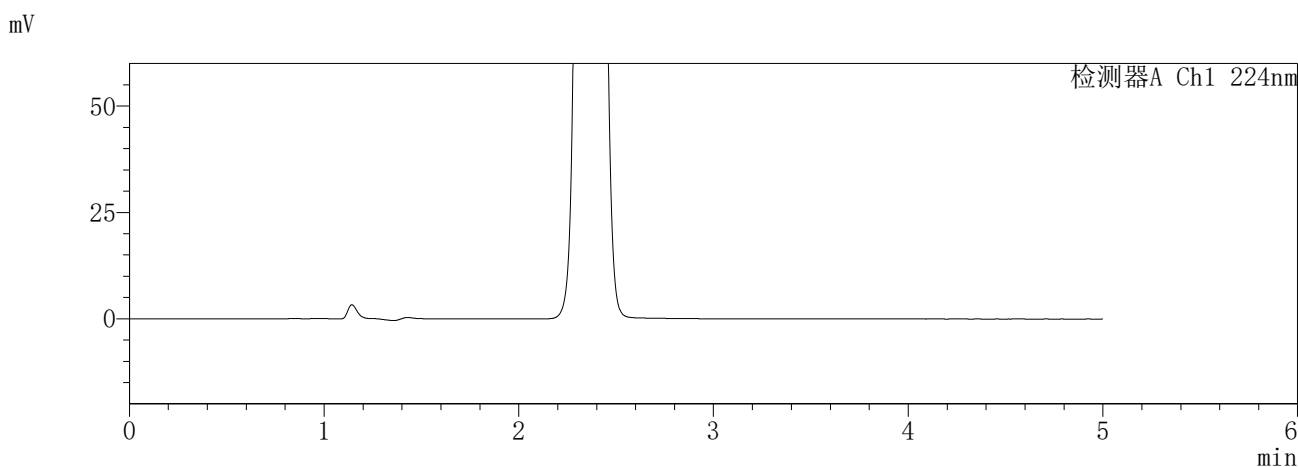
图41 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-252-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 18:58:59	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	260110	100.000	44542	3751	1.070	--
总计		260110	100.000	44542			

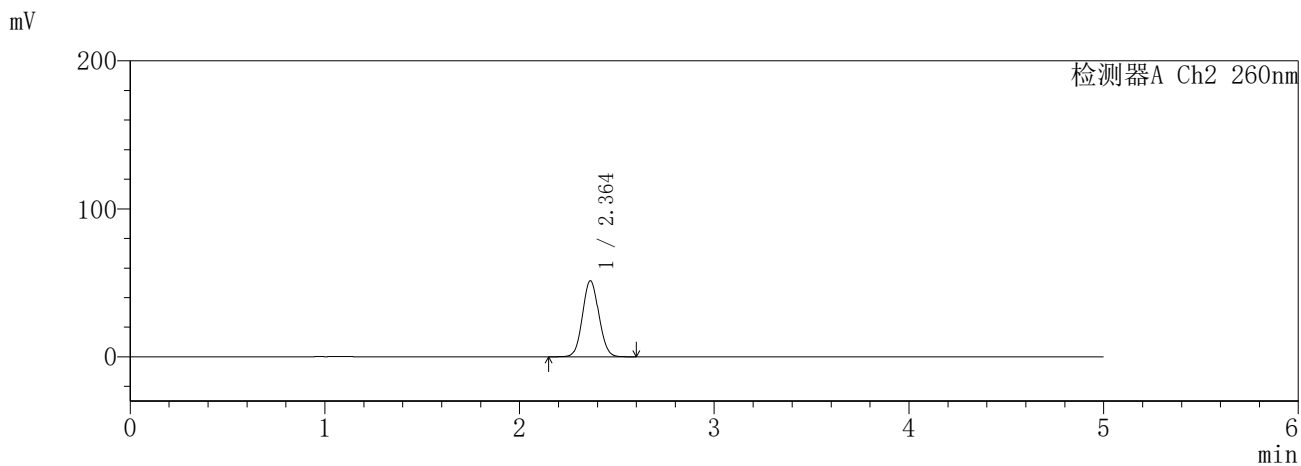
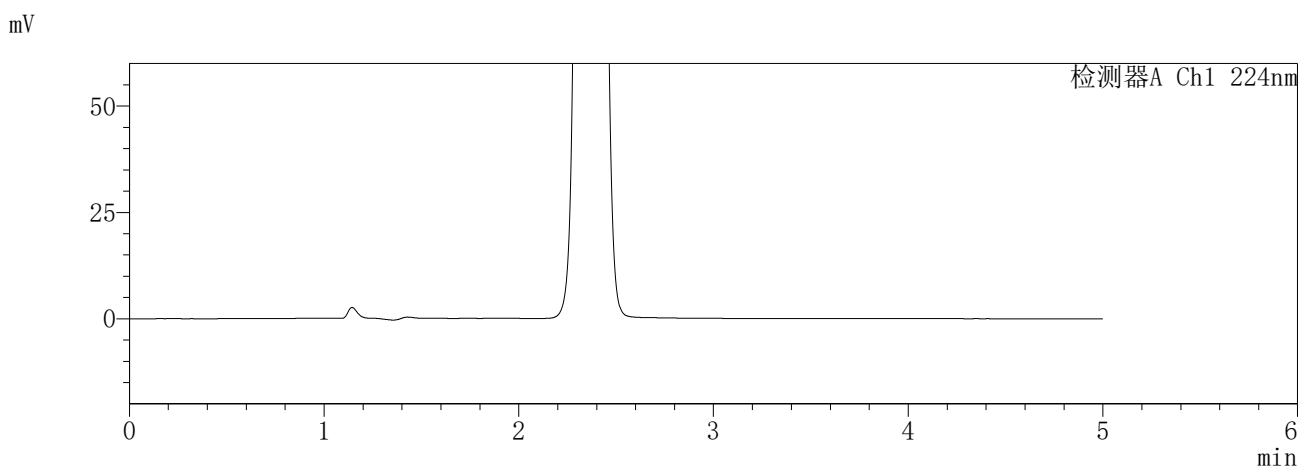
图42 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-253-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:04:21	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	301592	100.000	51431	3728	1.072	--
总计		301592	100.000	51431			

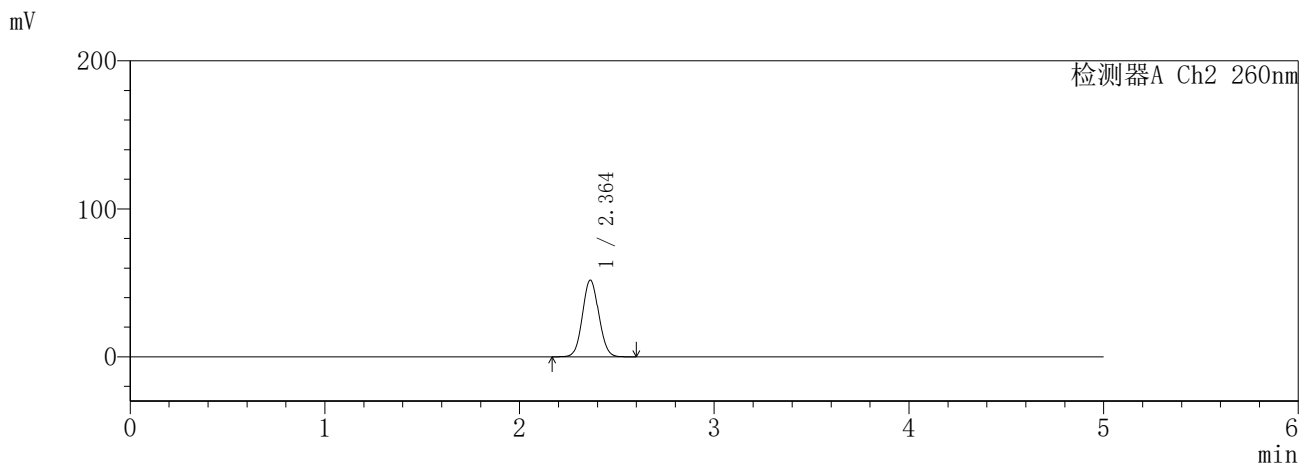
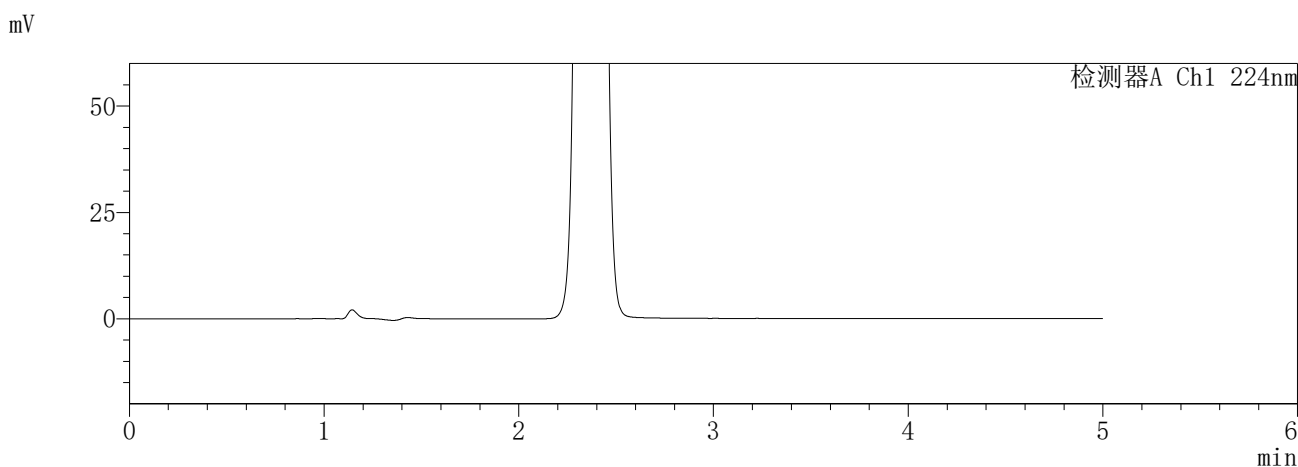
图43 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-254-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:09:43	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	303654	100.000	51863	3733	1.071	--
总计		303654	100.000	51863			

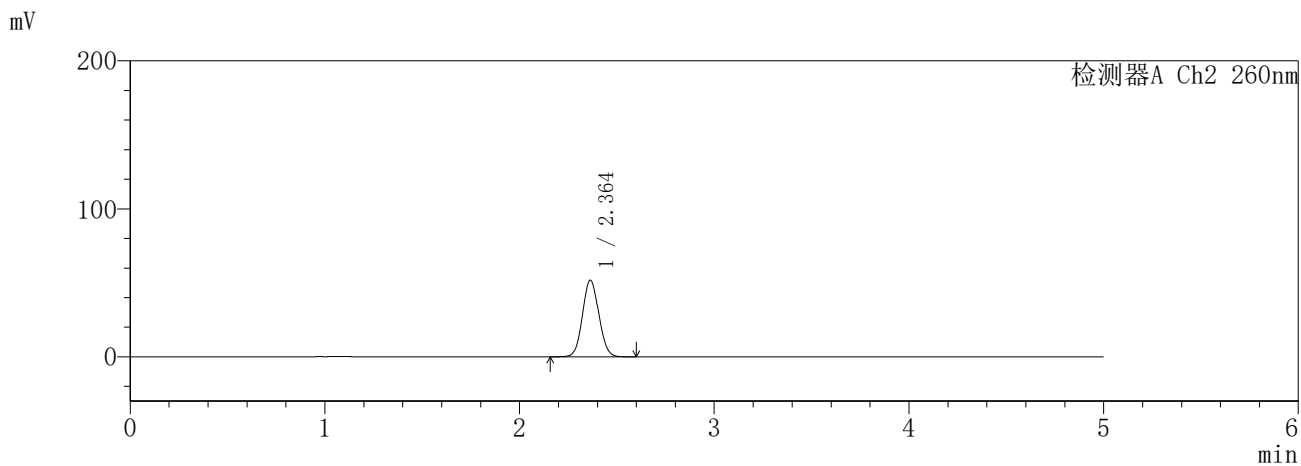
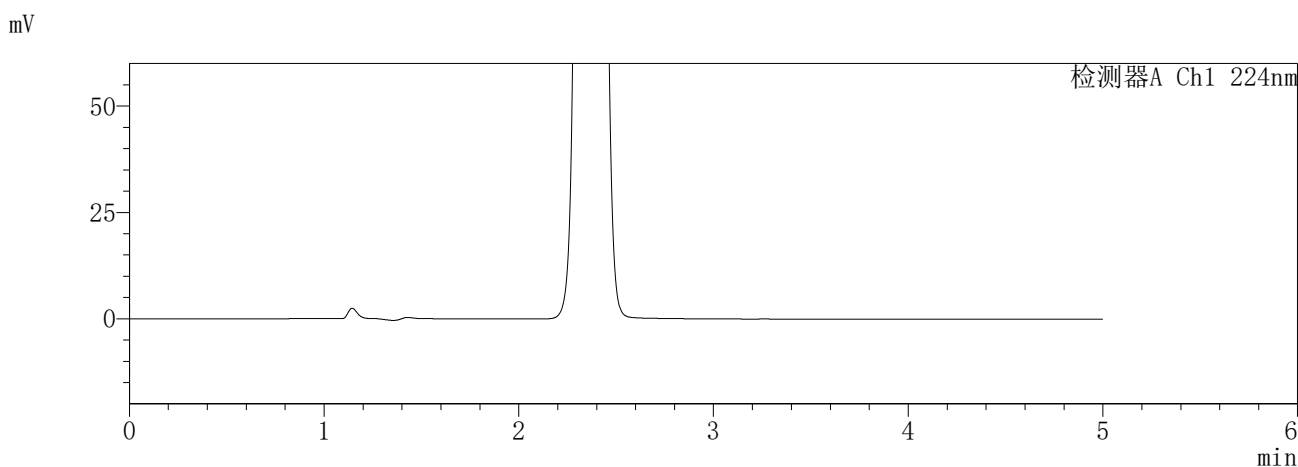
图44 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-255-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:15:05	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	303813	100.000	51825	3727	1.071	--
总计		303813	100.000	51825			

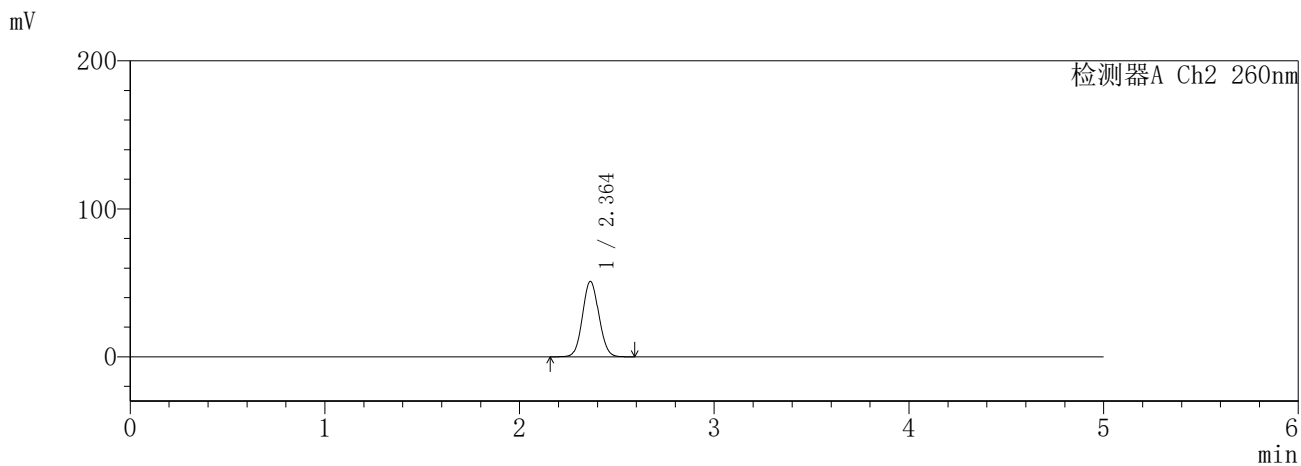
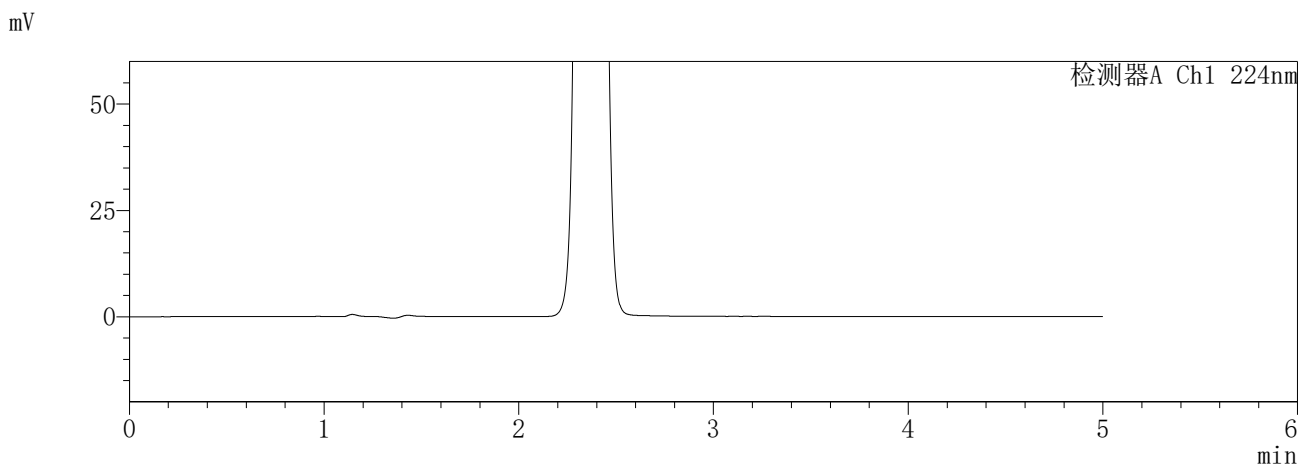
图45 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-256-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:20:27	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	299299	100.000	51015	3723	1.072	--
总计		299299	100.000	51015			

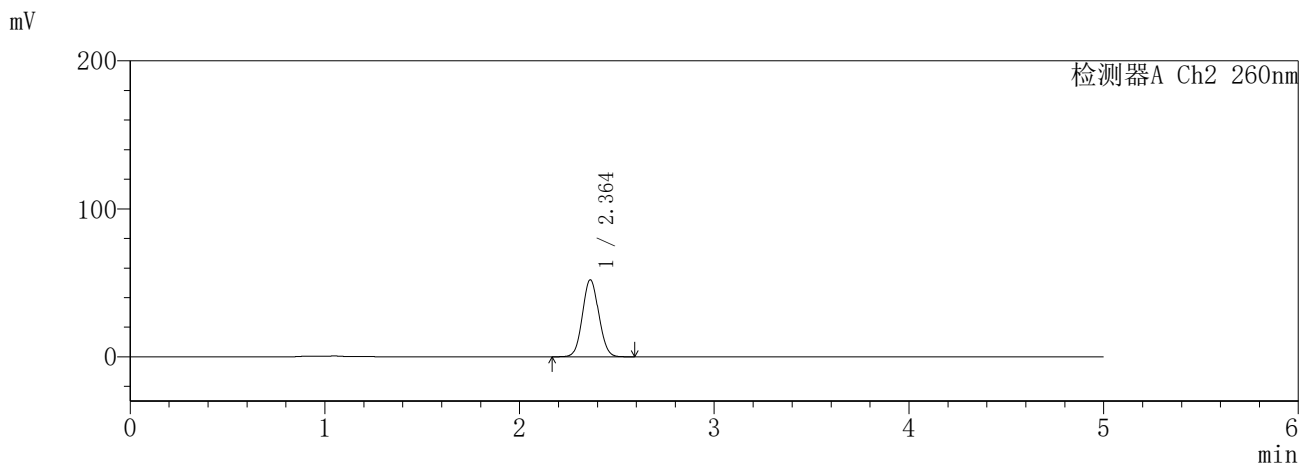
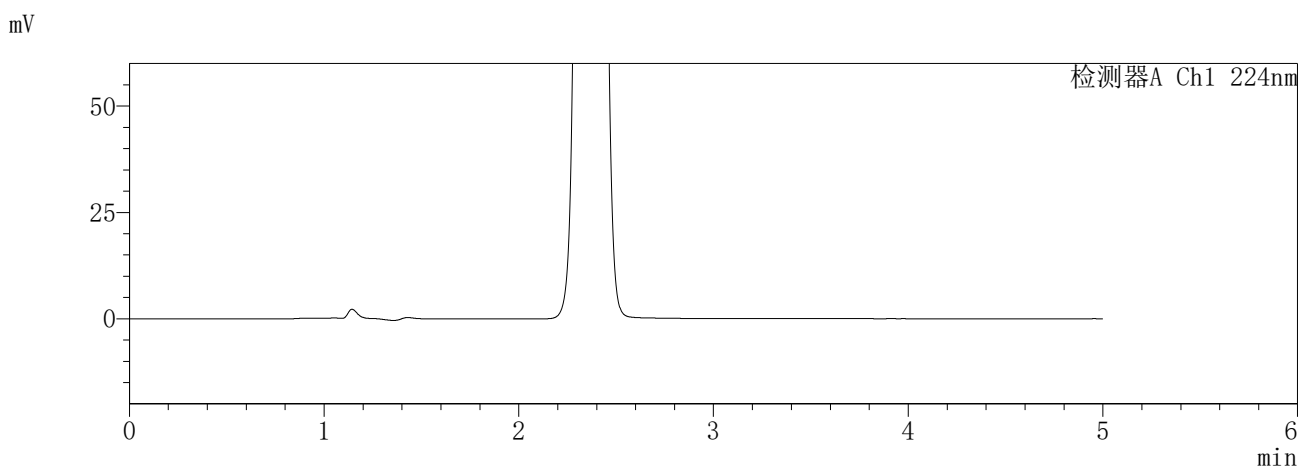
图46 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-257-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 19:25:49	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	305055	100.000	52077	3730	1.070	--
总计		305055	100.000	52077			

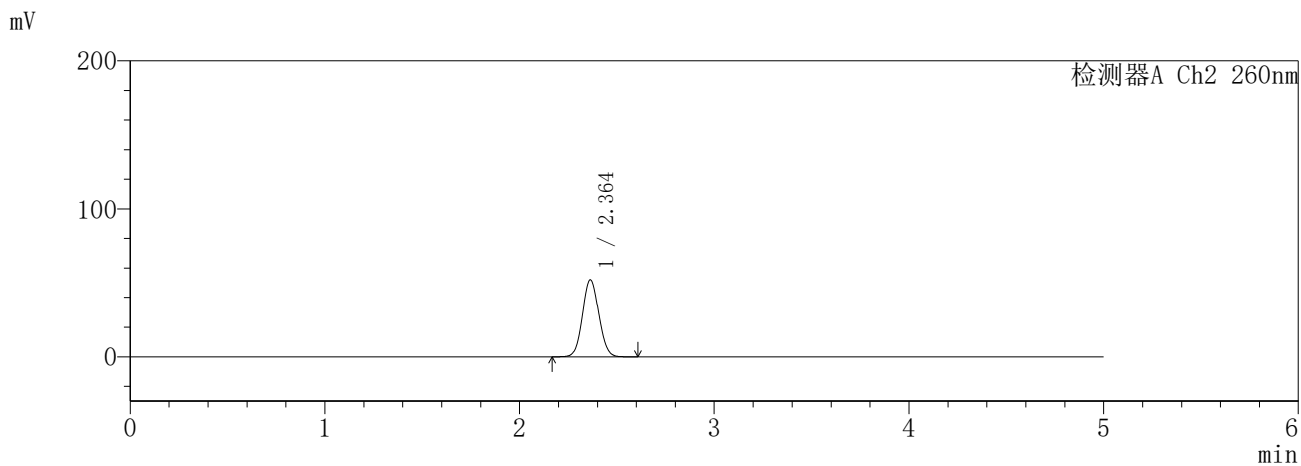
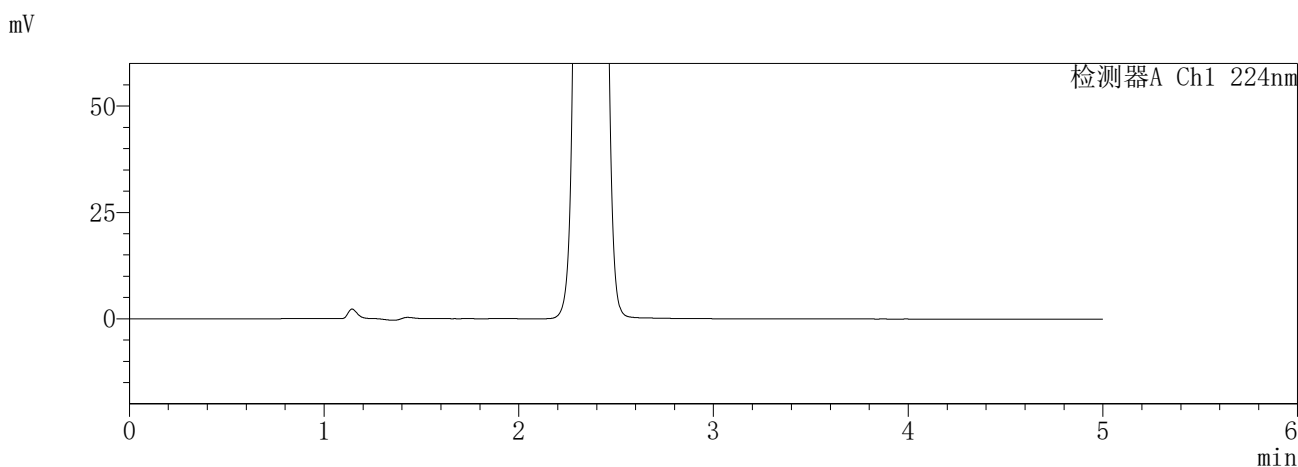
图47 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-258-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 19:31:11	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.364	305370	100.000	52043	3719	1.072	--
总计		305370	100.000	52043			

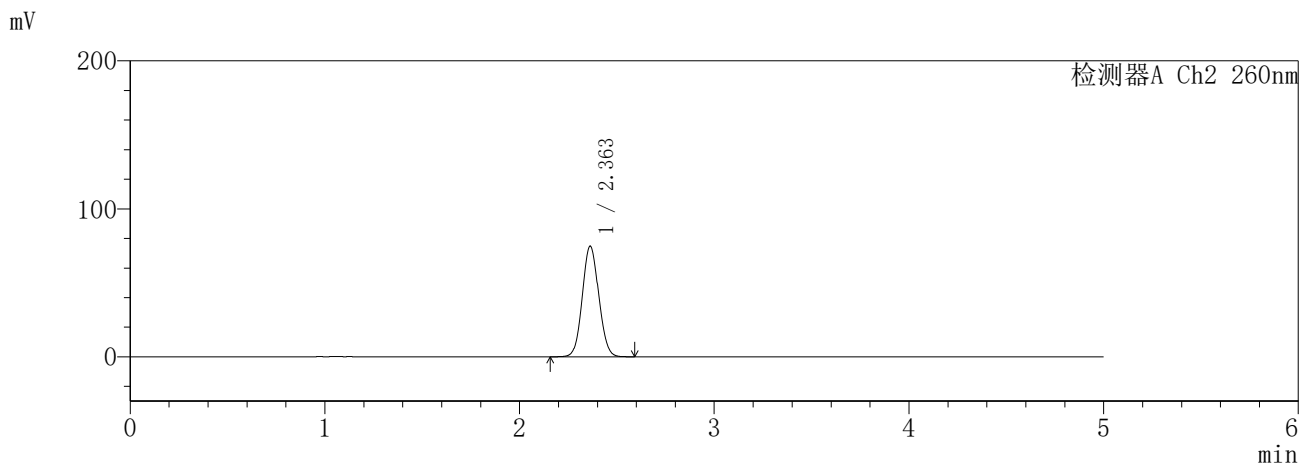
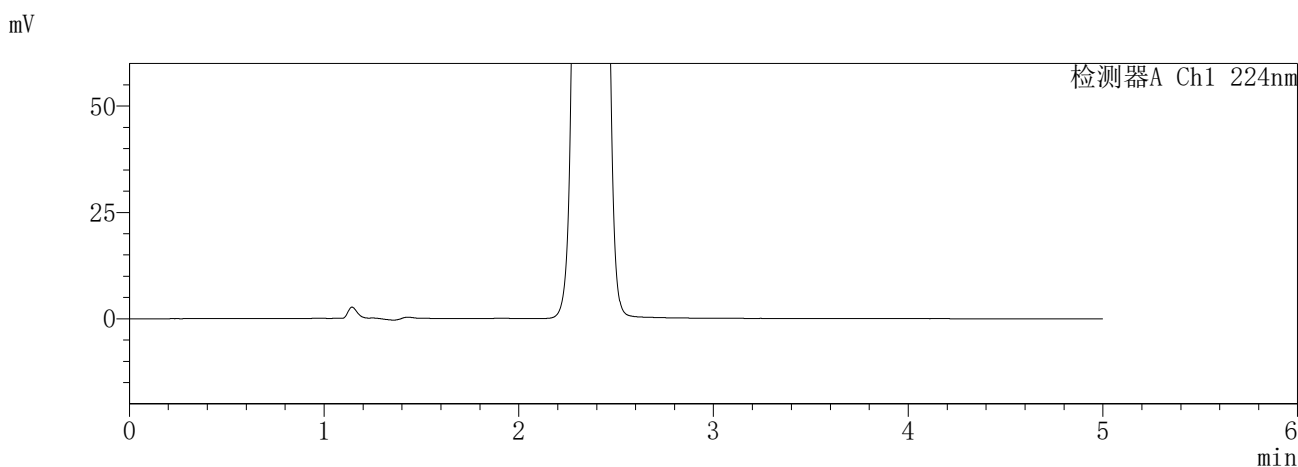
图48 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-259-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:36:34	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	440957	100.000	74792	3673	1.074	--
总计		440957	100.000	74792			

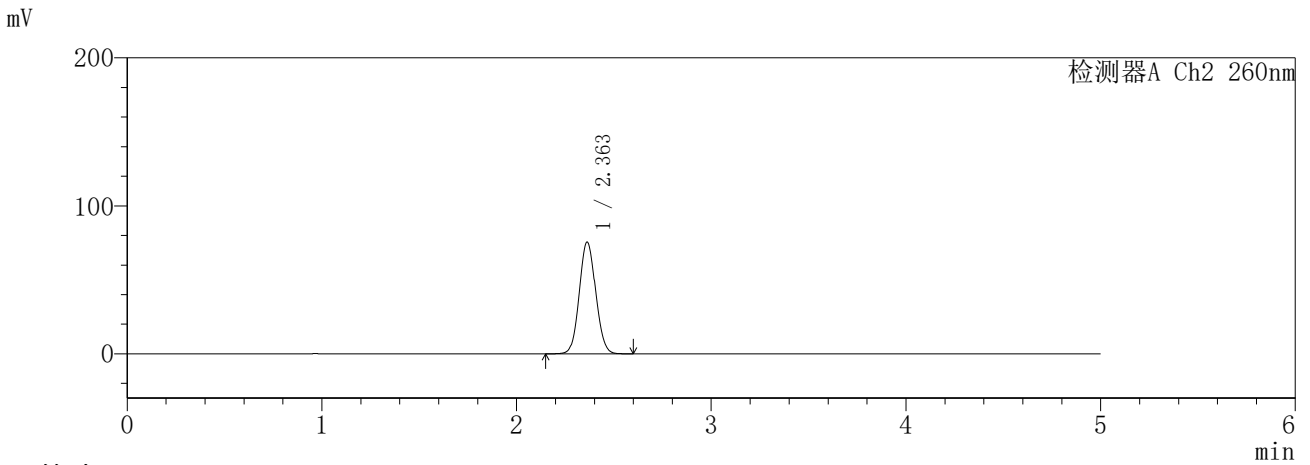
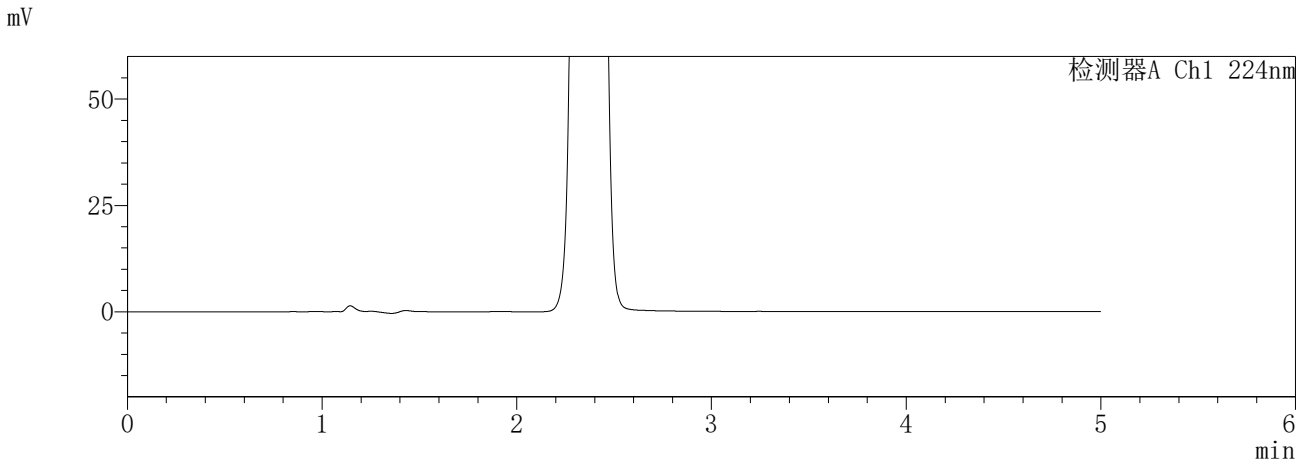
图49 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-260-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 19:41:57	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	445014	100.000	75541	3685	1.074	--
总计		445014	100.000	75541			

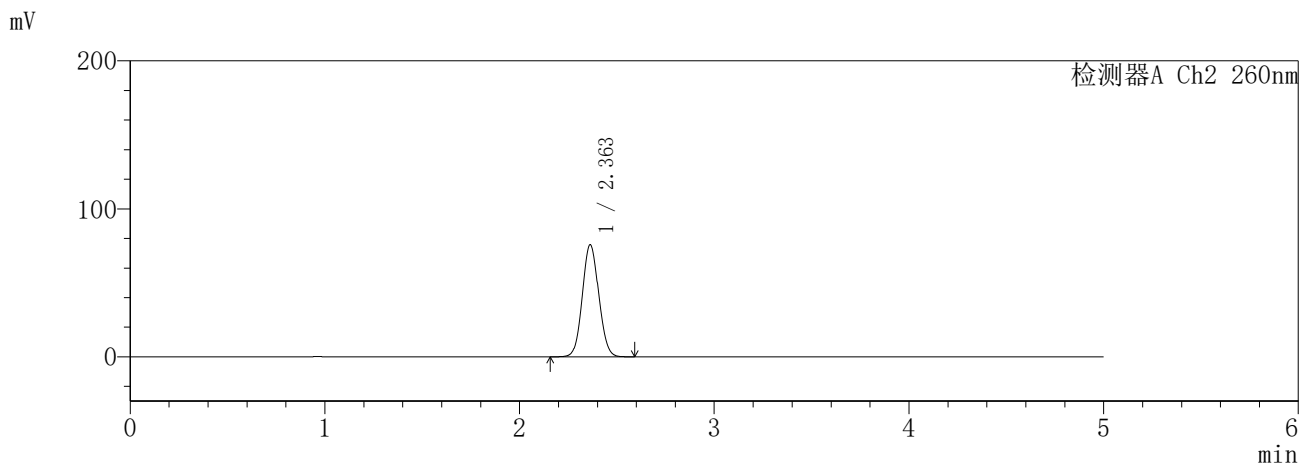
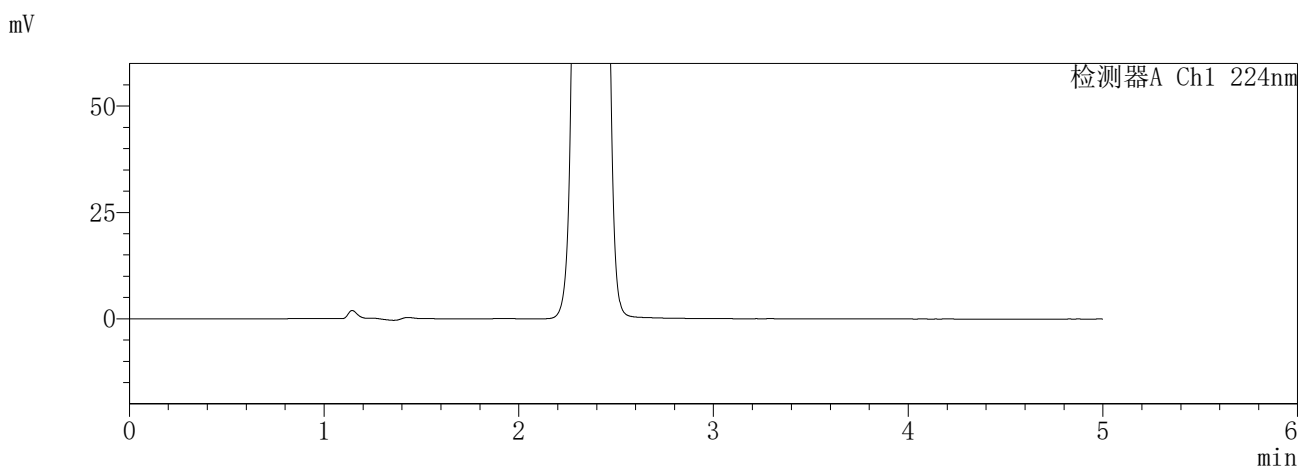
图50 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-261-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 19:47:20	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	446360	100.000	75790	3685	1.074	--
总计		446360	100.000	75790			

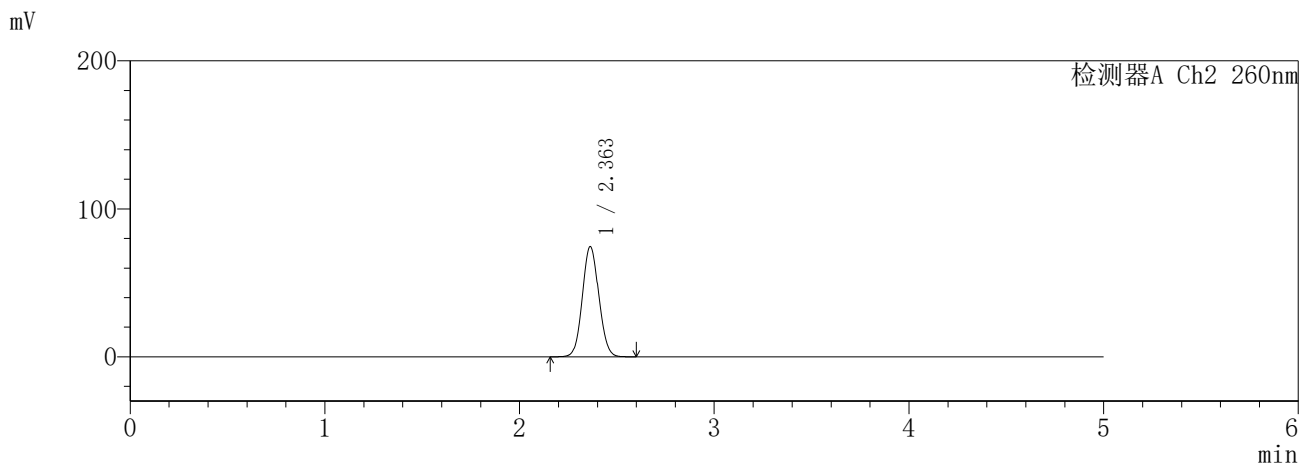
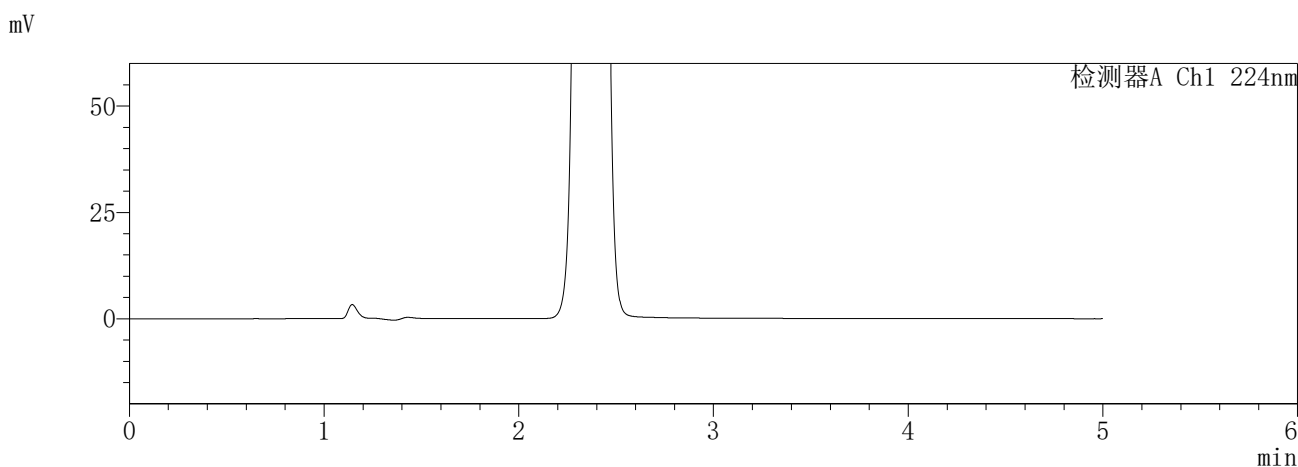
图51 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-262-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 19:52:42	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:41:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	439750	100.000	74559	3676	1.075	--
总计		439750	100.000	74559			

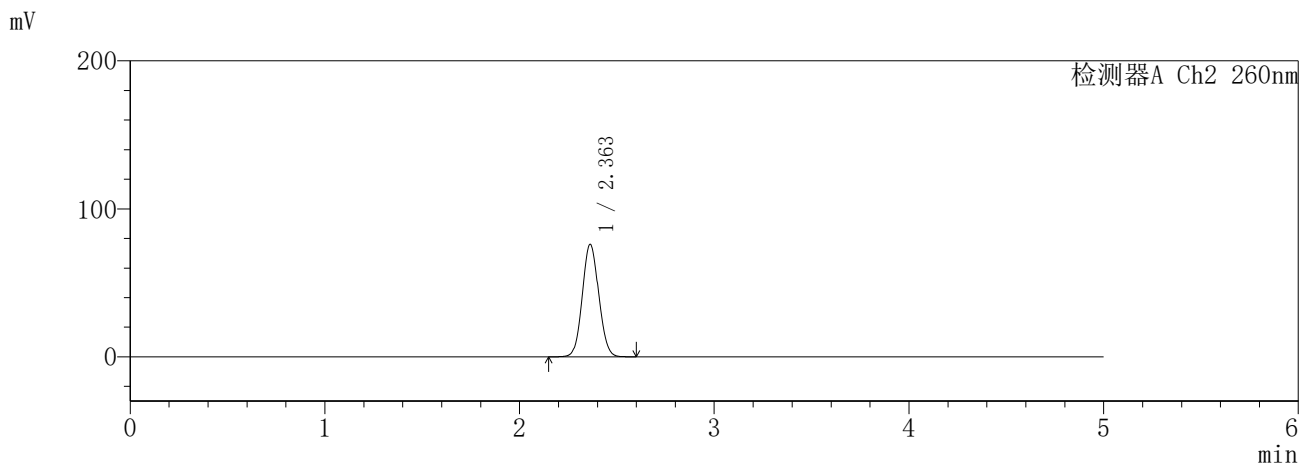
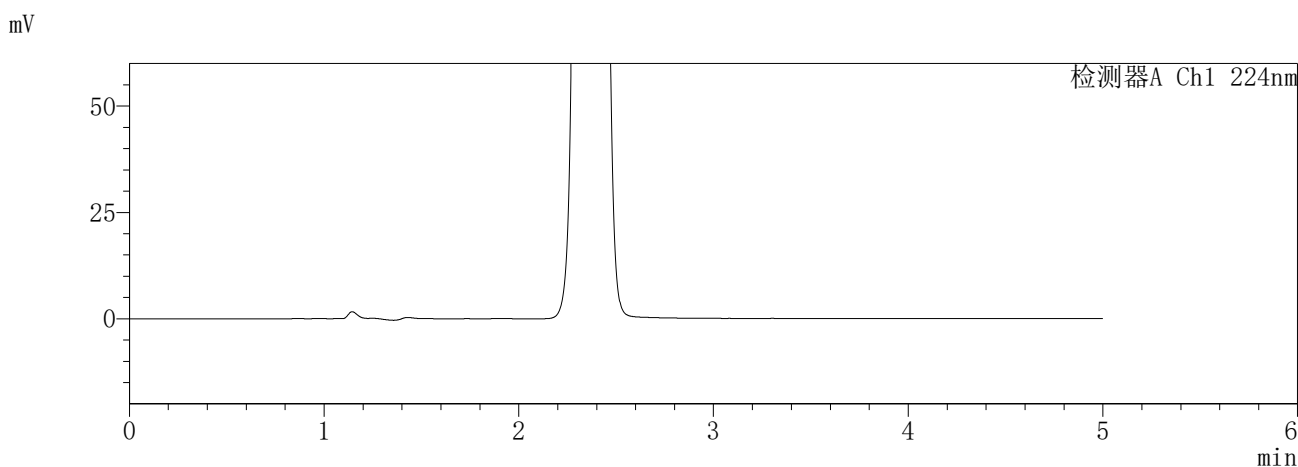
图52 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-263-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 19:58:05	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	447776	100.000	76035	3681	1.073	--
总计		447776	100.000	76035			

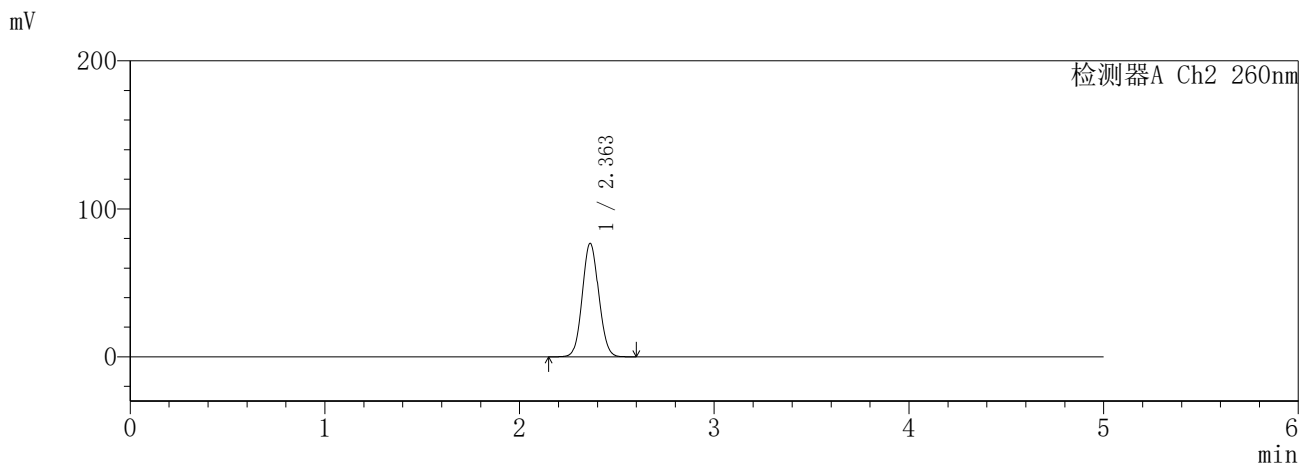
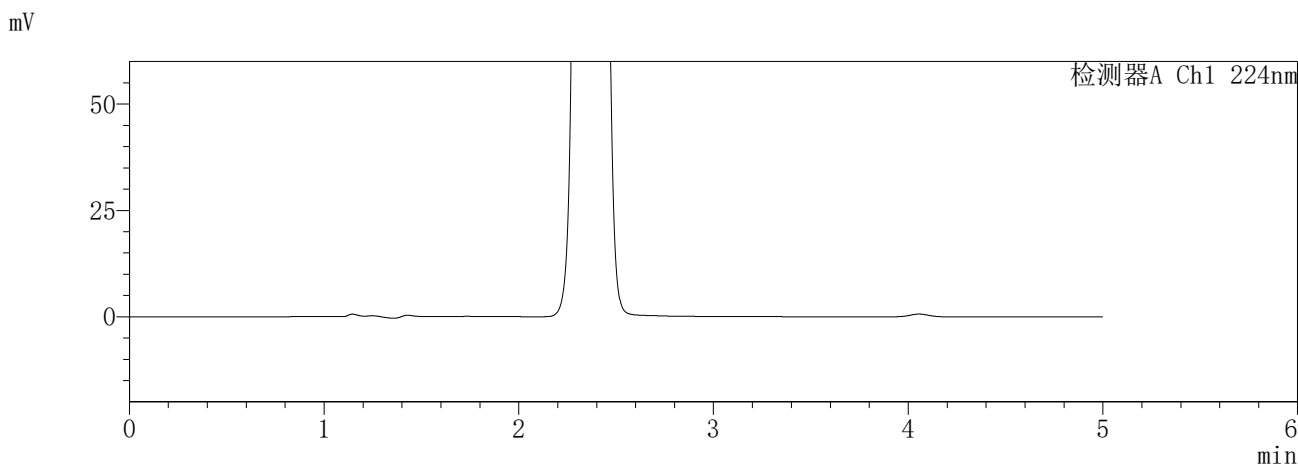
图53 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-264-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:03:27	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.363	452026	100.000	76722	3683	1.073	--
总计		452026	100.000	76722			

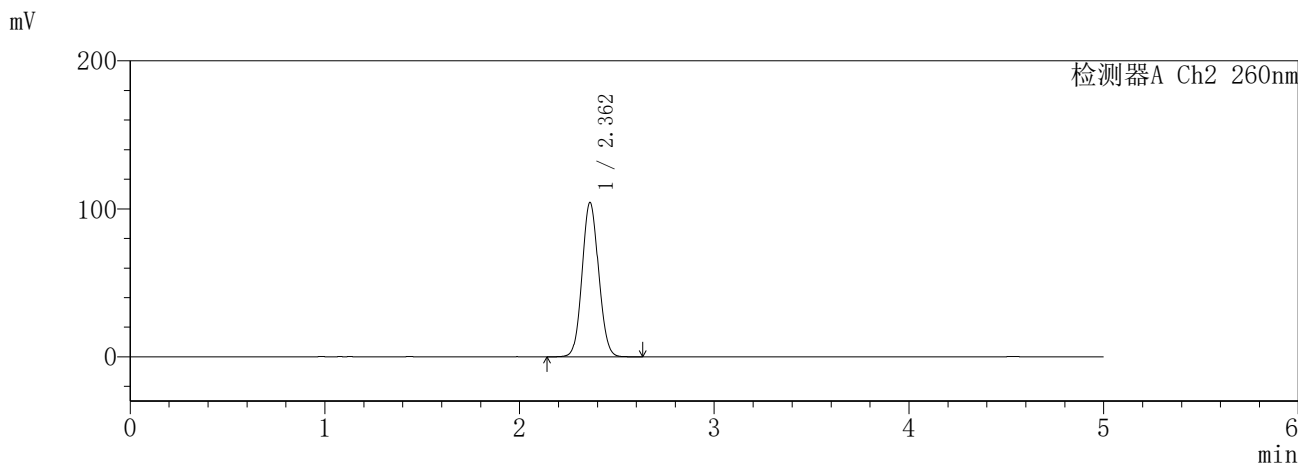
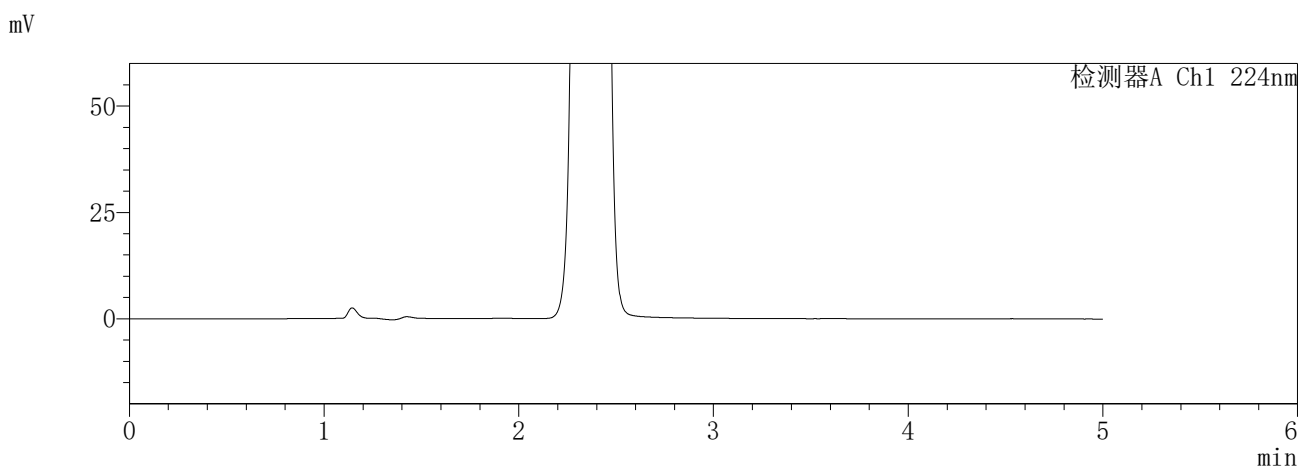
图54 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-265-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 20:08:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:42:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.362	617662	100.000	104235	3648	1.076	--
总计		617662	100.000	104235			

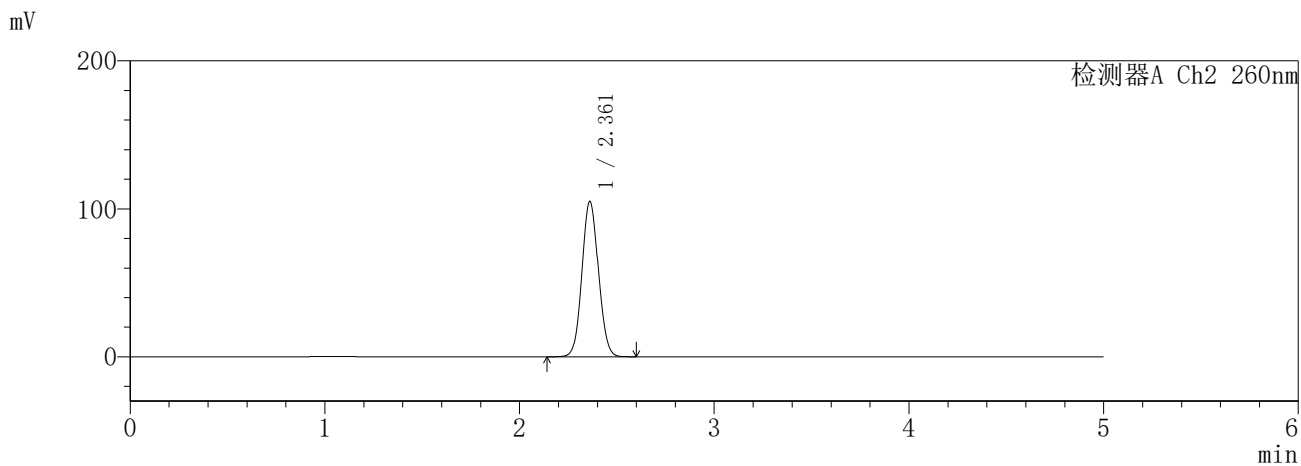
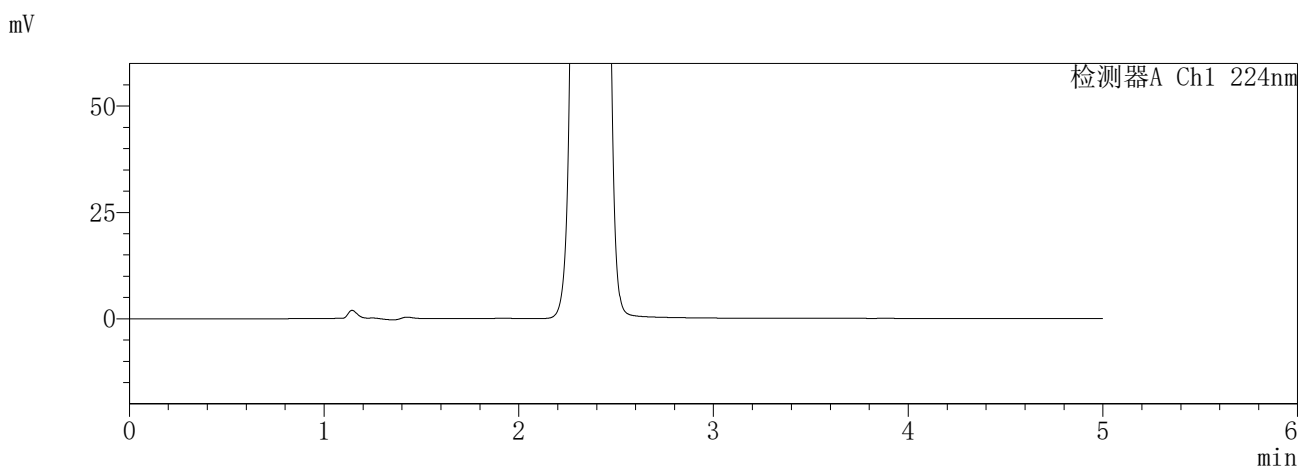
图55 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-266-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:14:14	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	621204	100.000	104858	3653	1.075	--
总计		621204	100.000	104858			

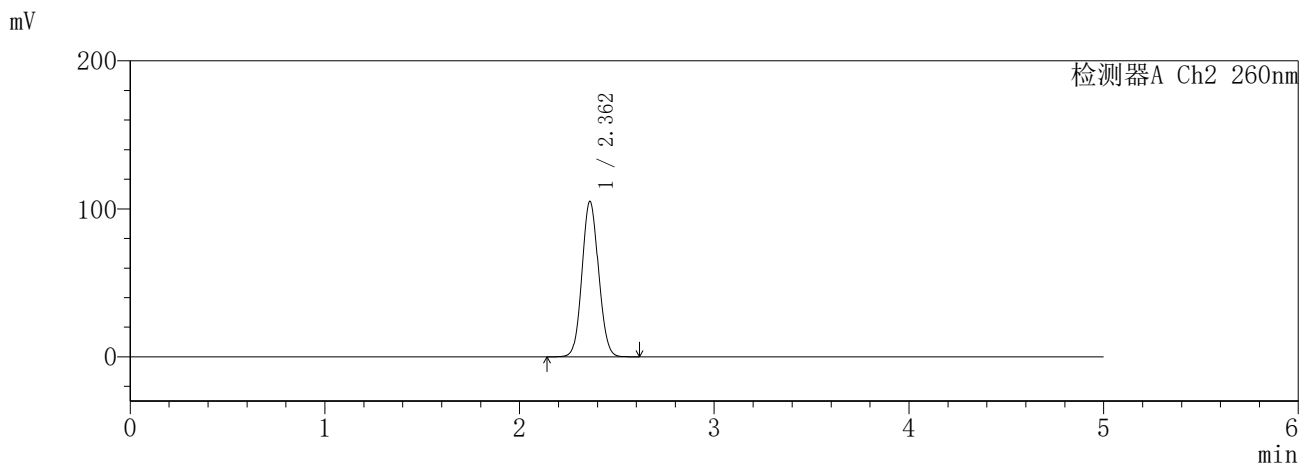
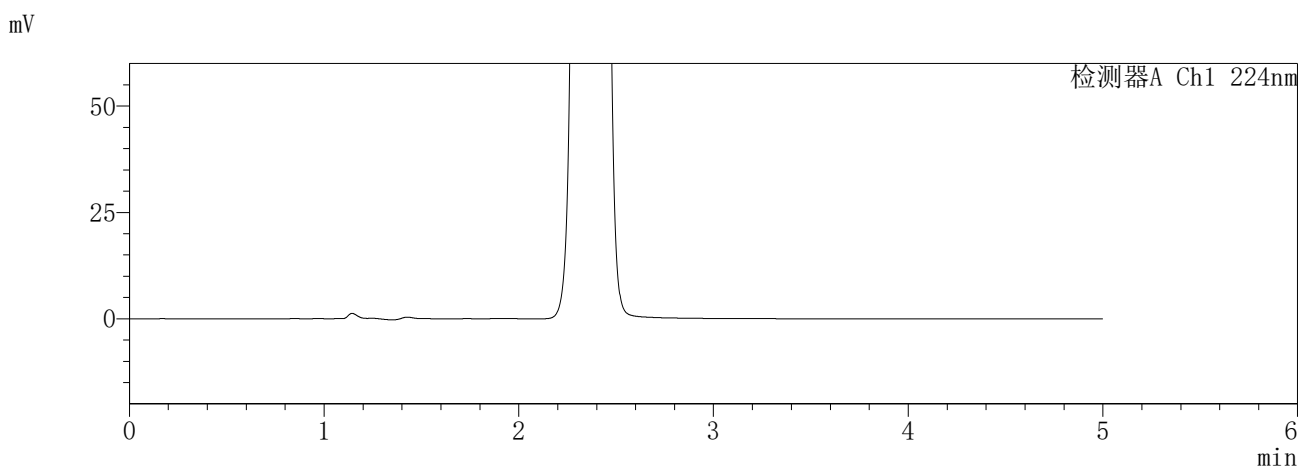
图56 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-267-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 20:19:37	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.362	623198	100.000	104963	3633	1.077	--
总计		623198	100.000	104963			

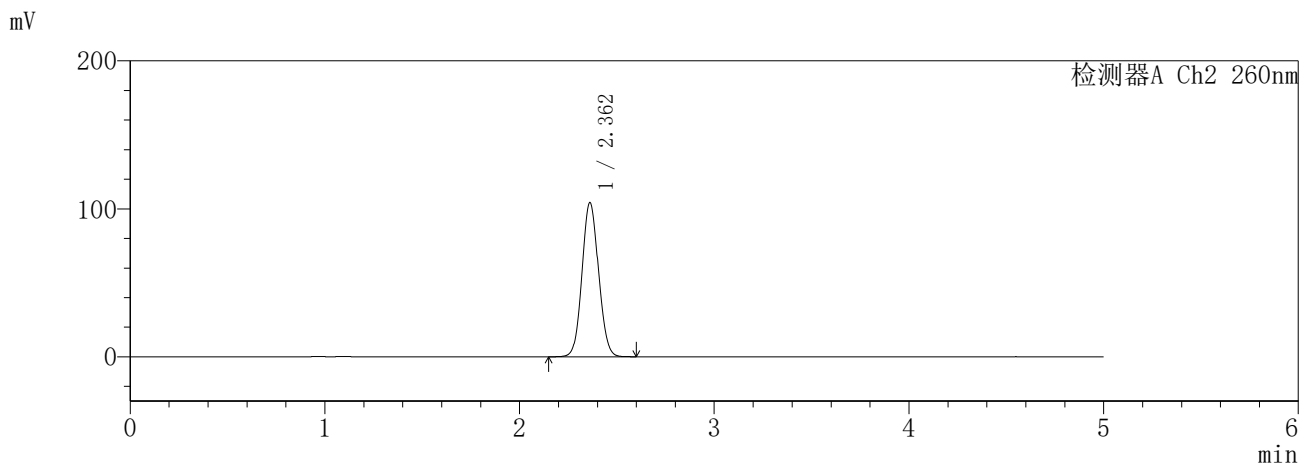
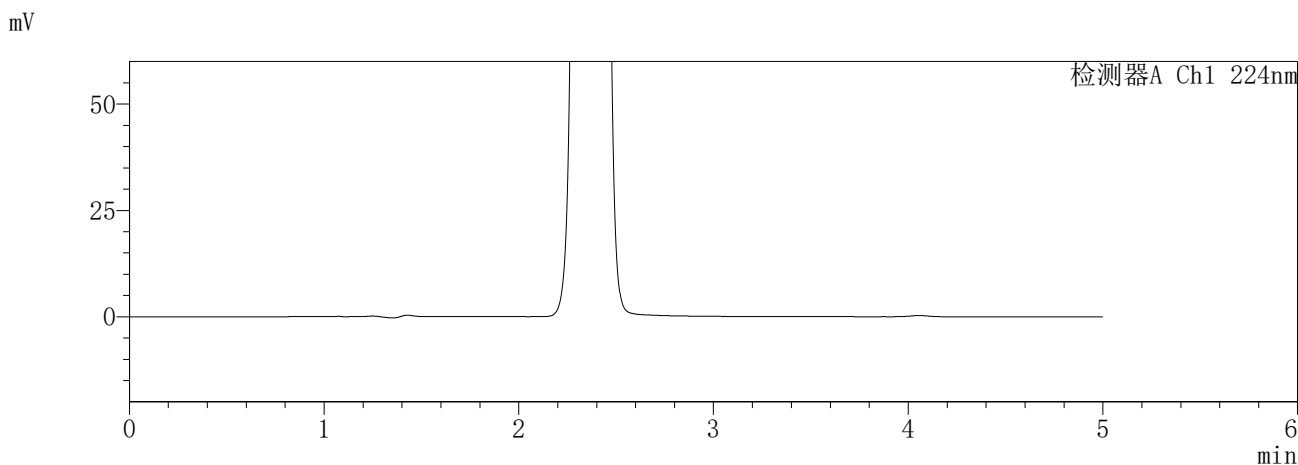
图57 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-268-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 20:25:00	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.362	617314	100.000	104086	3641	1.077	--
总计		617314	100.000	104086			

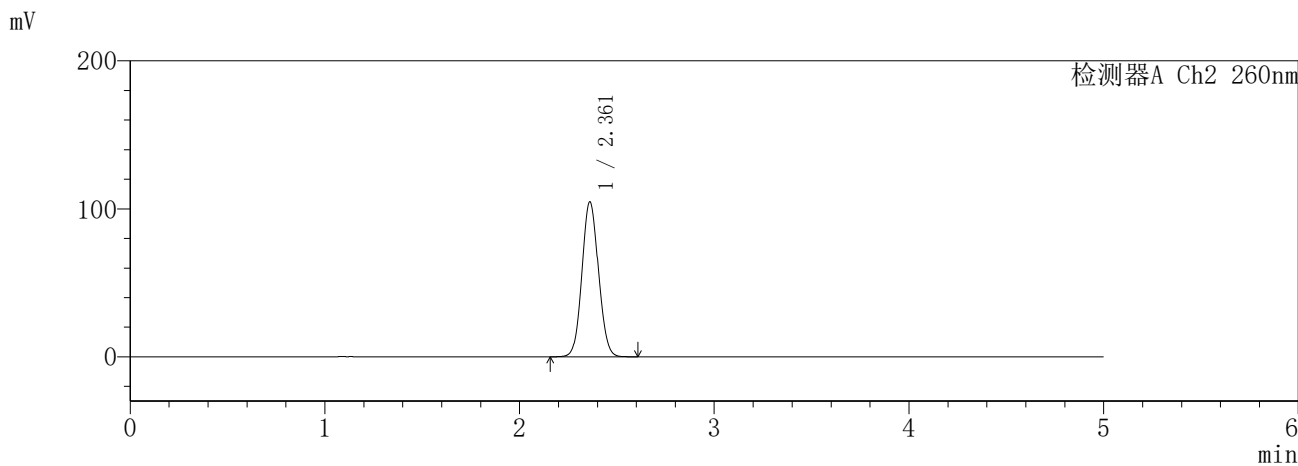
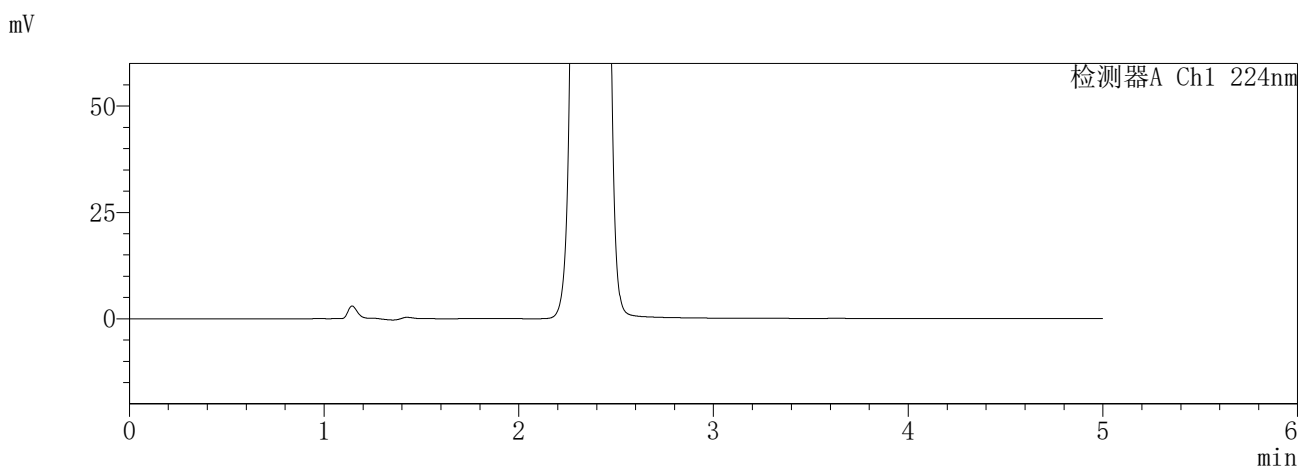
图58 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-269-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 20:30:23	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	620740	100.000	104644	3642	1.075	--
总计		620740	100.000	104644			

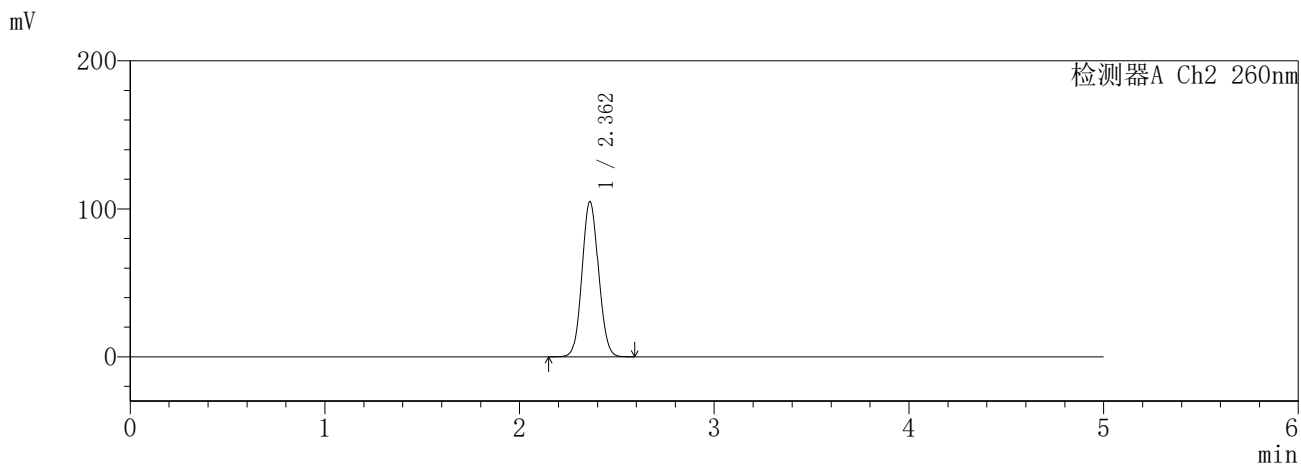
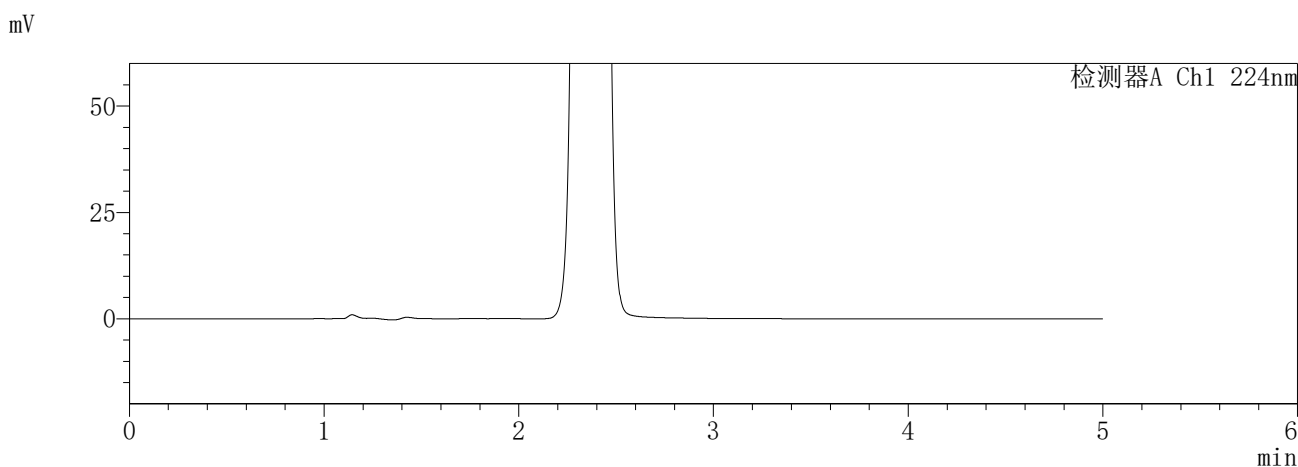
图59 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-270-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 20:35:46	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.362	622110	100.000	104811	3636	1.075	--
总计		622110	100.000	104811			

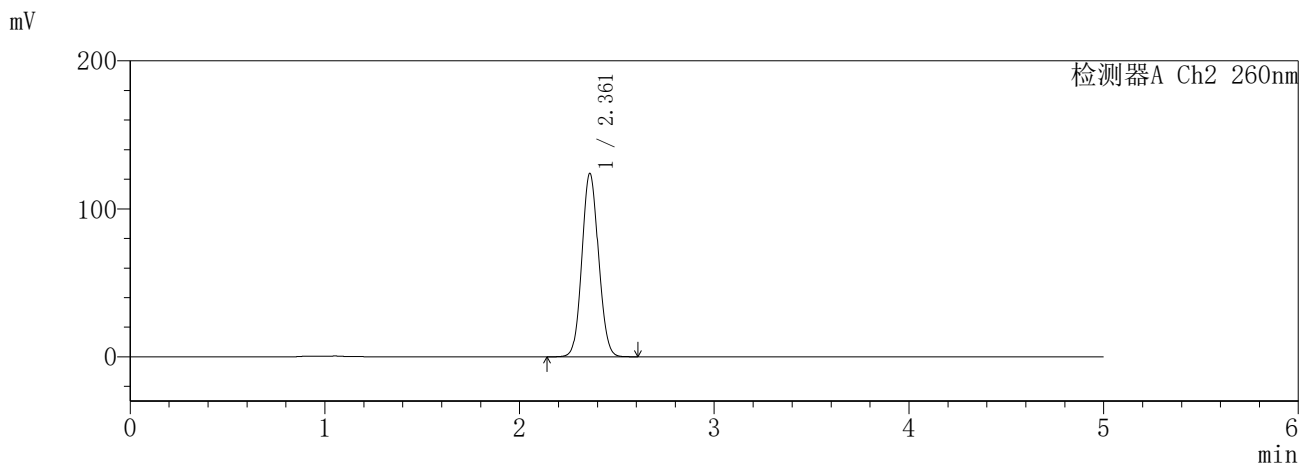
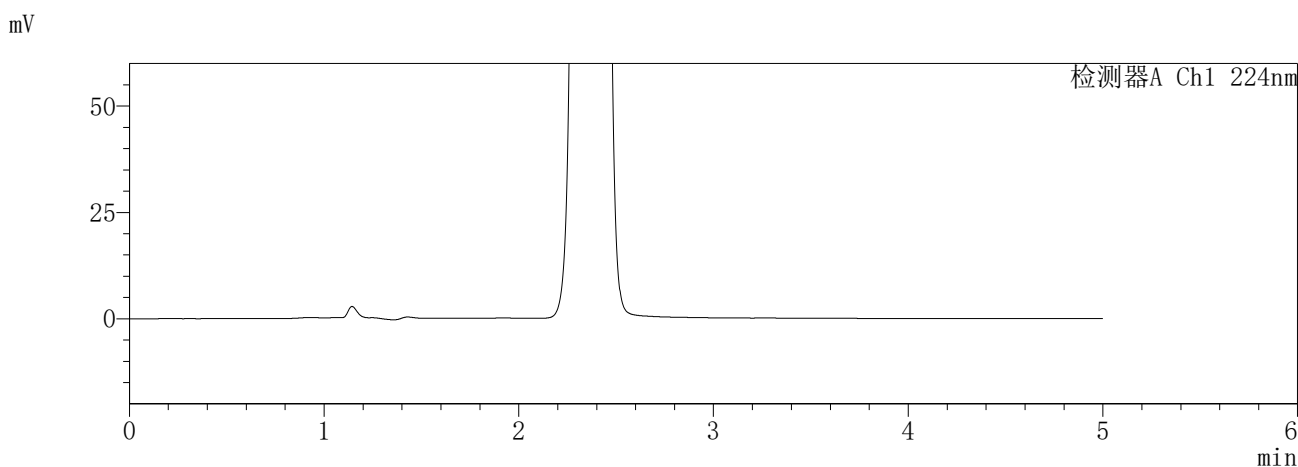
图60 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-271-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:41:10	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	737410	100.000	123798	3617	1.078	--
总计		737410	100.000	123798			

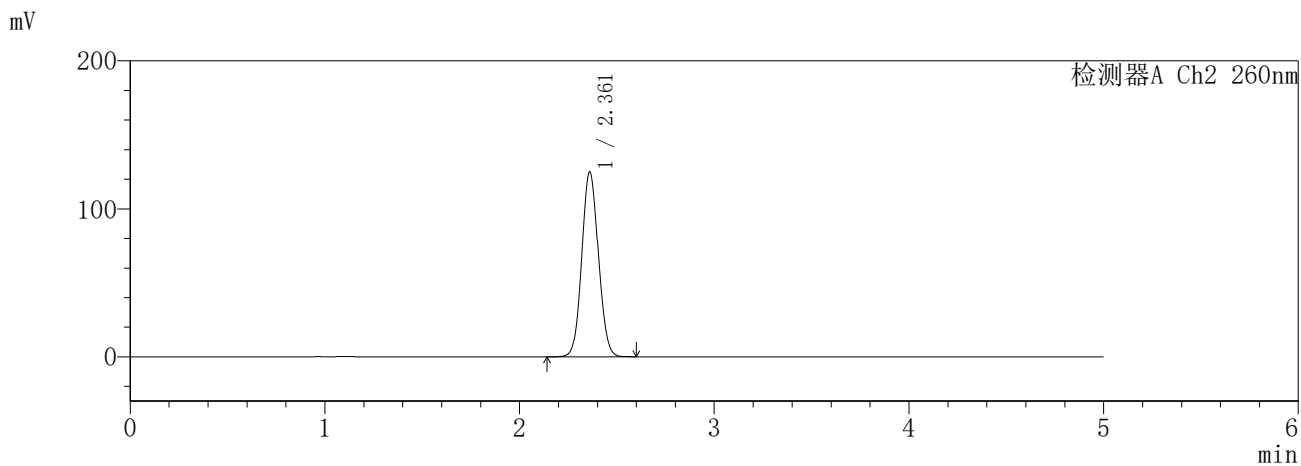
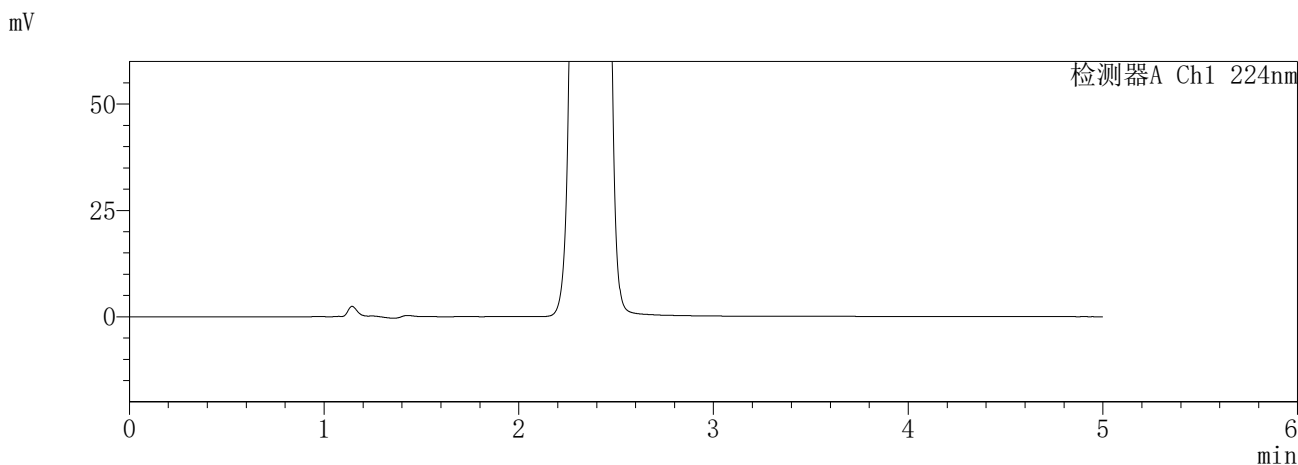
图61 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-272-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 20:46:33	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	743014	100.000	124651	3620	1.078	--
总计		743014	100.000	124651			

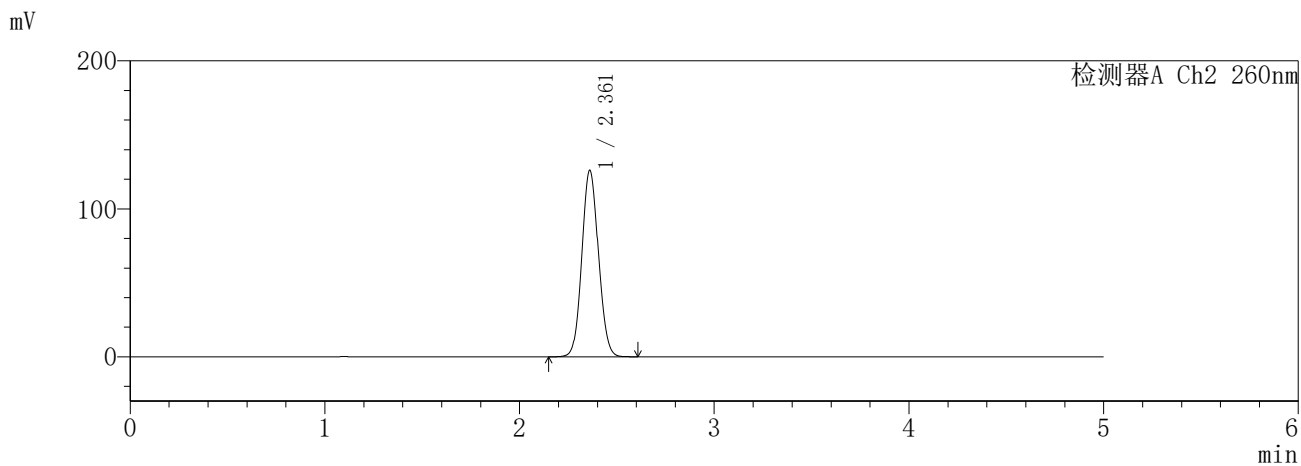
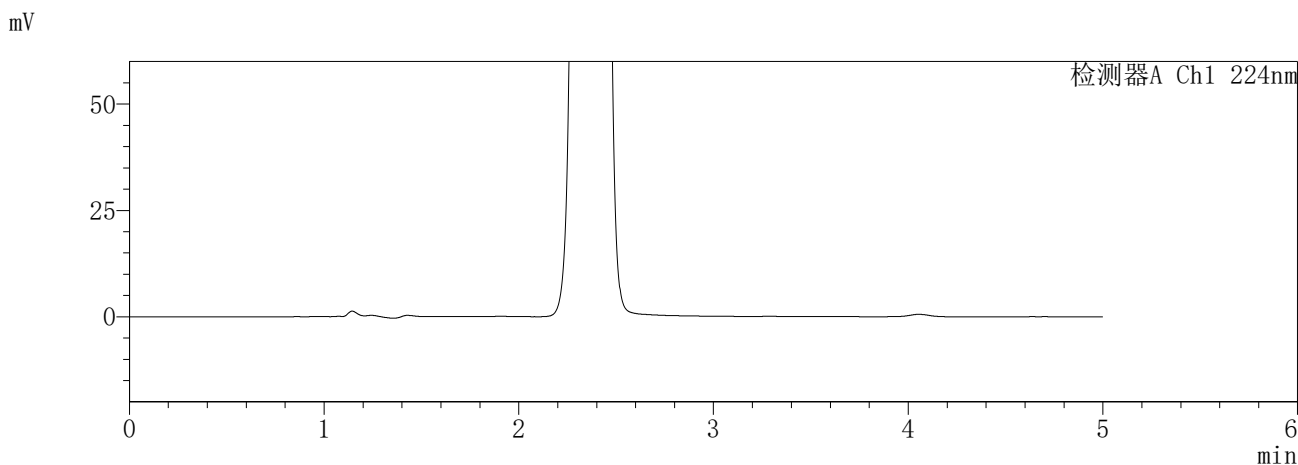
图62 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-273-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 20:51:57	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	749262	100.000	125760	3619	1.079	--
总计		749262	100.000	125760			

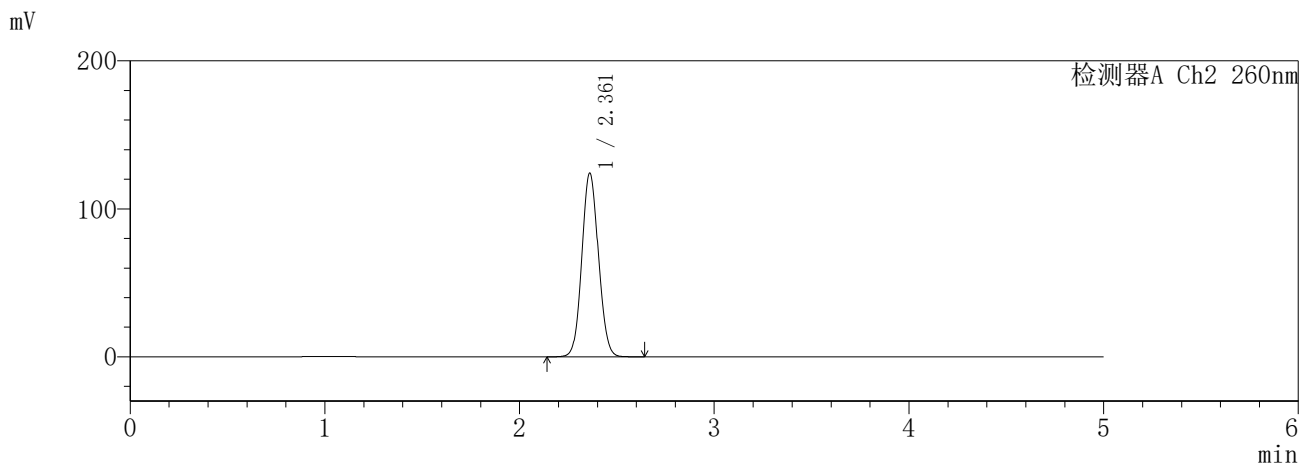
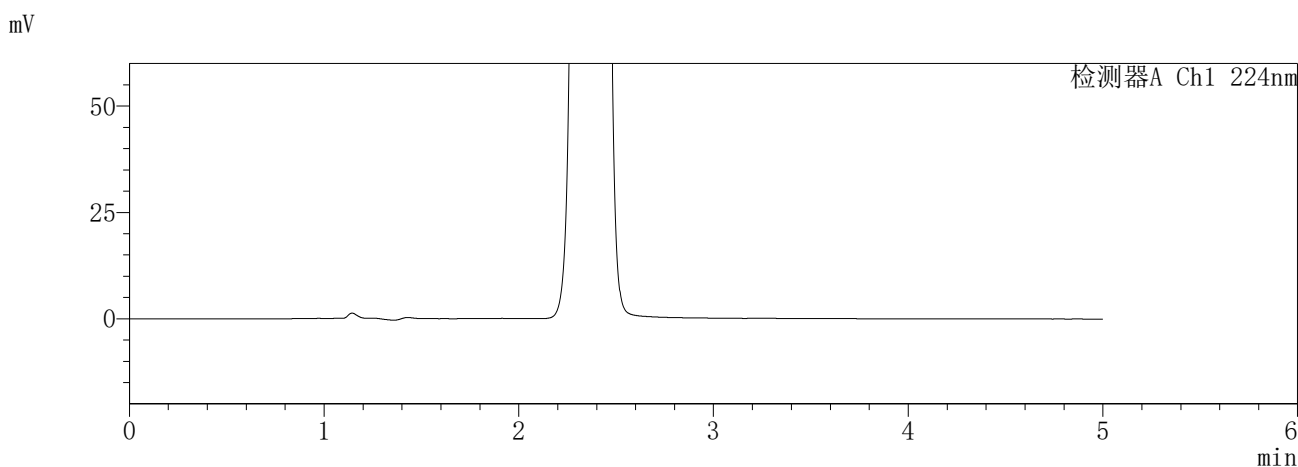
图63 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-274-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 20:57:21	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	738656	100.000	123952	3622	1.078	--
总计		738656	100.000	123952			

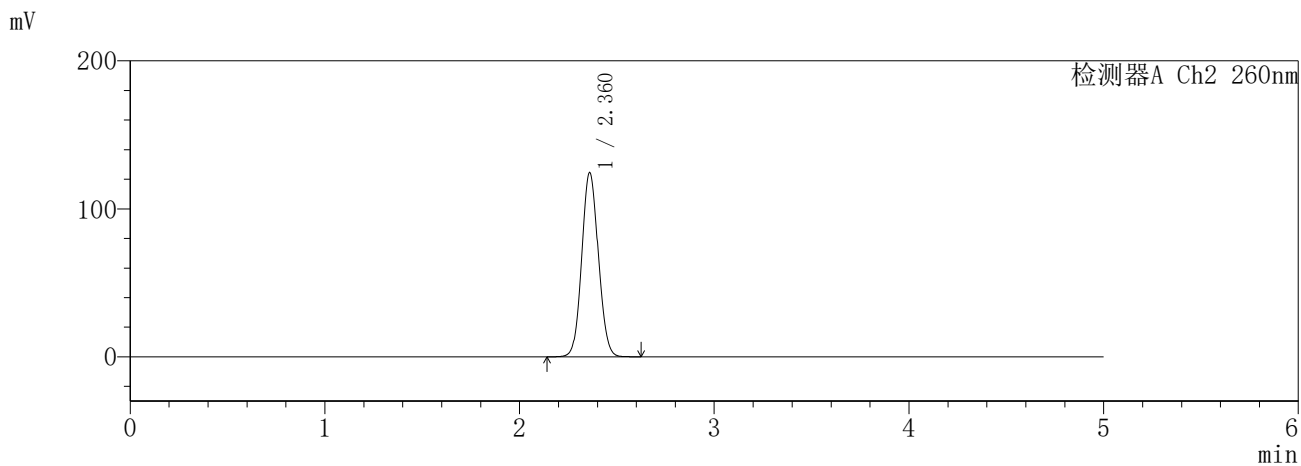
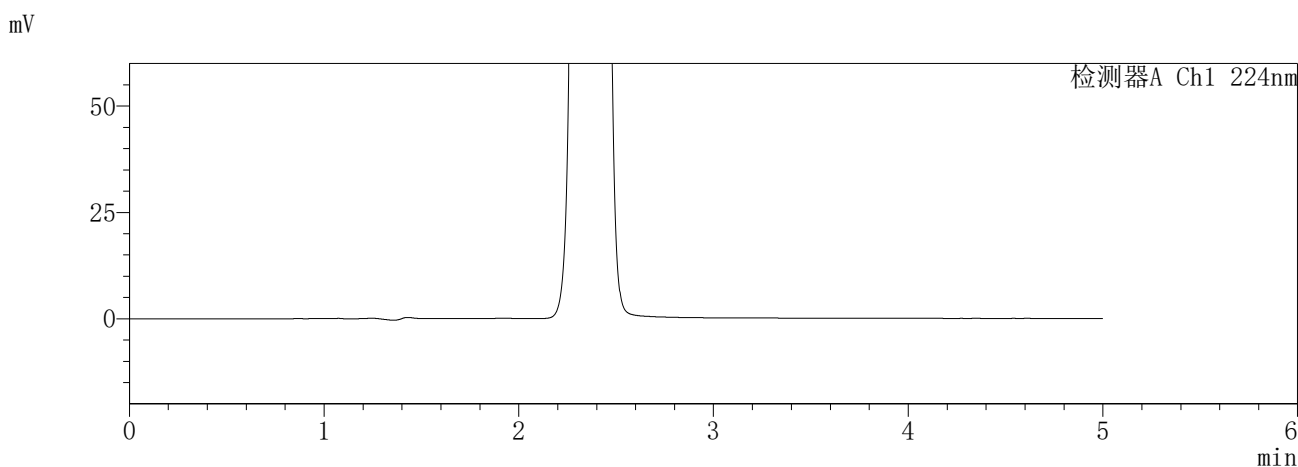
图64 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-275-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 21:02:44	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	740696	100.000	124135	3615	1.077	--
总计		740696	100.000	124135			

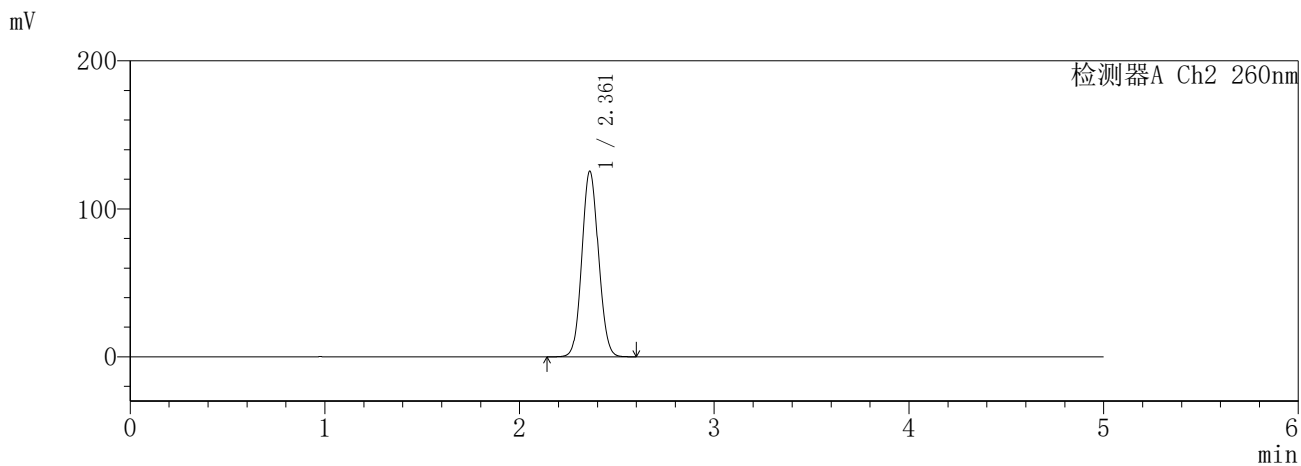
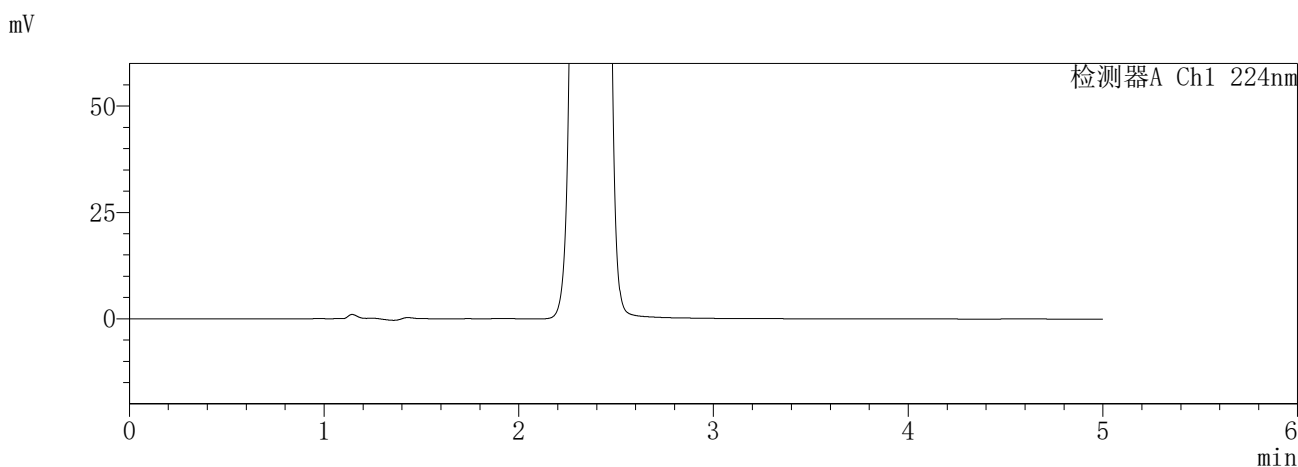
图65 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-276-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 21:08:07	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	746984	100.000	125315	3613	1.078	--
总计		746984	100.000	125315			

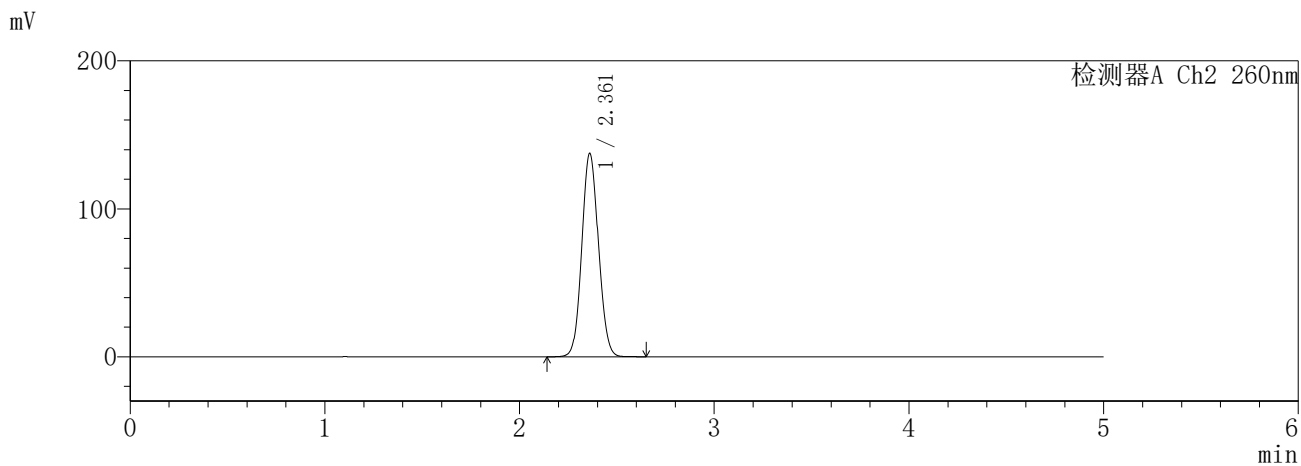
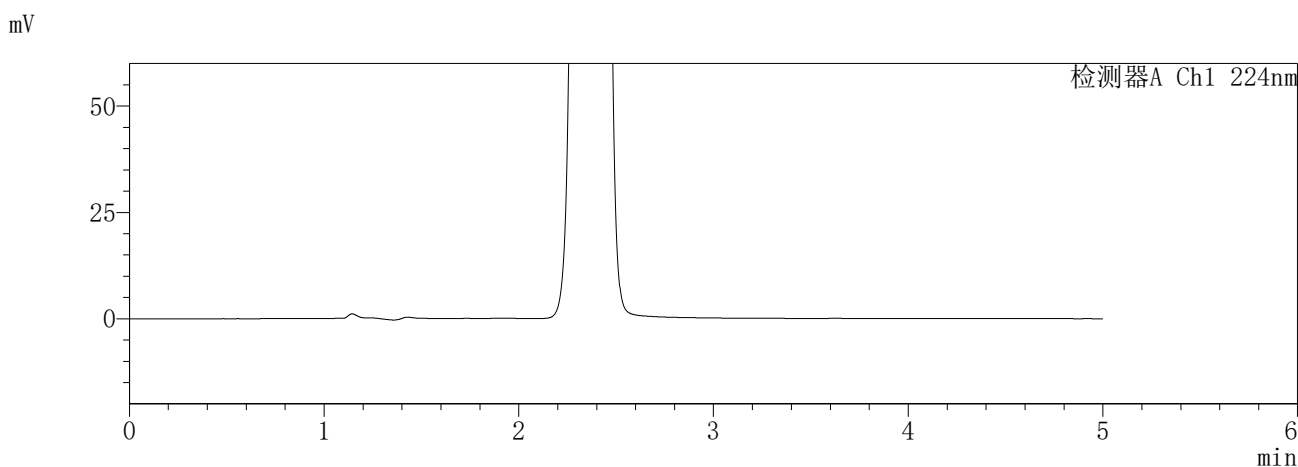
图66 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-277-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:13:31	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	819670	100.000	137172	3603	1.080	--
总计		819670	100.000	137172			

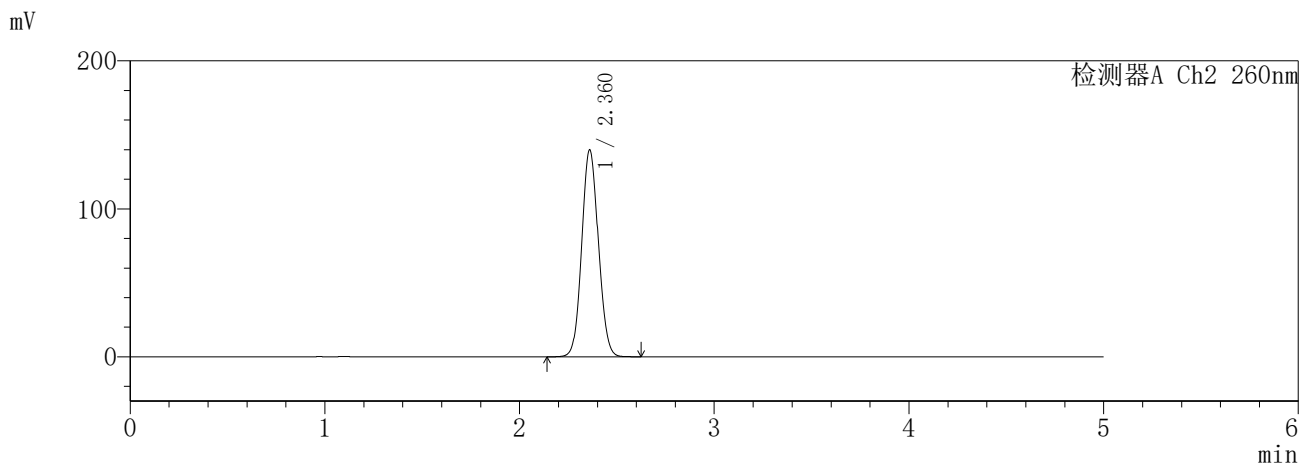
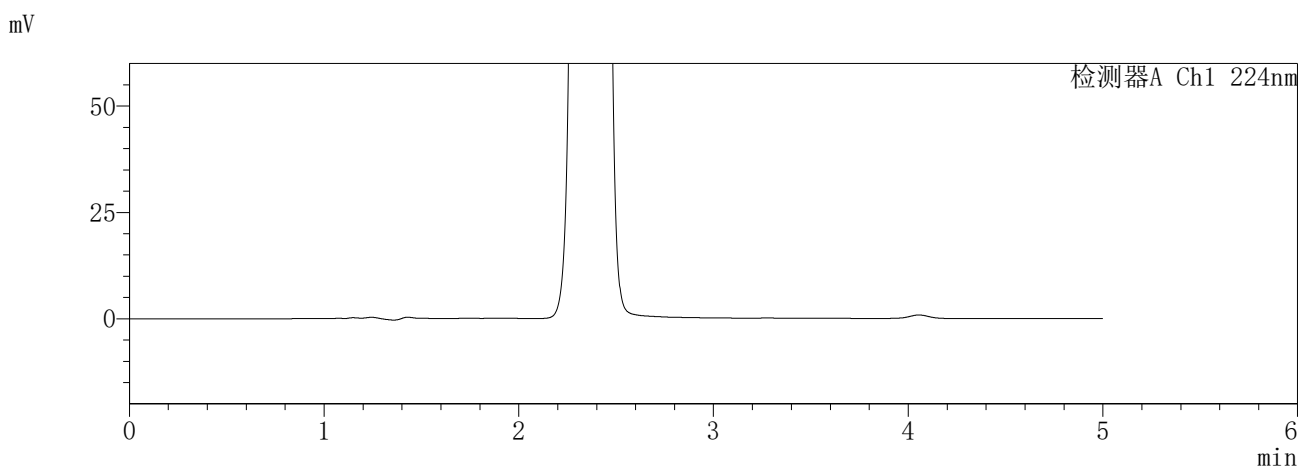
图67 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-278-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:18:55	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	833936	100.000	139484	3602	1.080	--
总计		833936	100.000	139484			

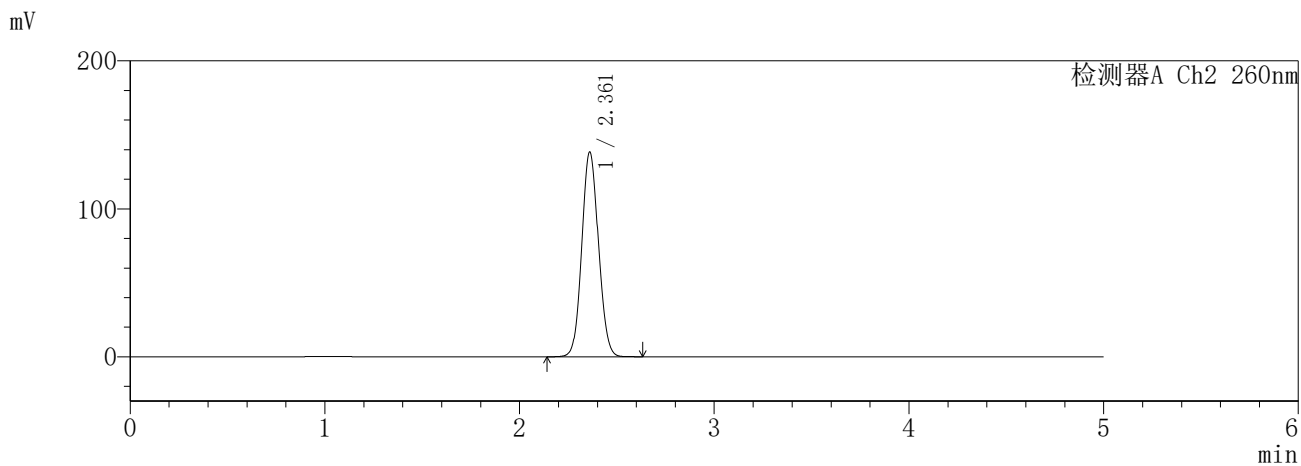
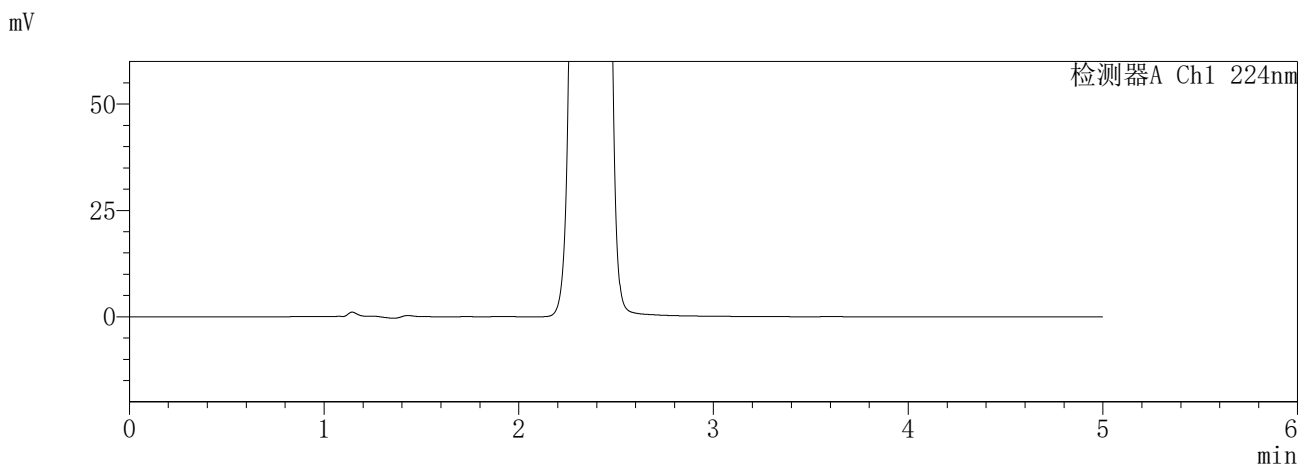
图68 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-279-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 21:24:19	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	826266	100.000	138095	3594	1.081	--
总计		826266	100.000	138095			

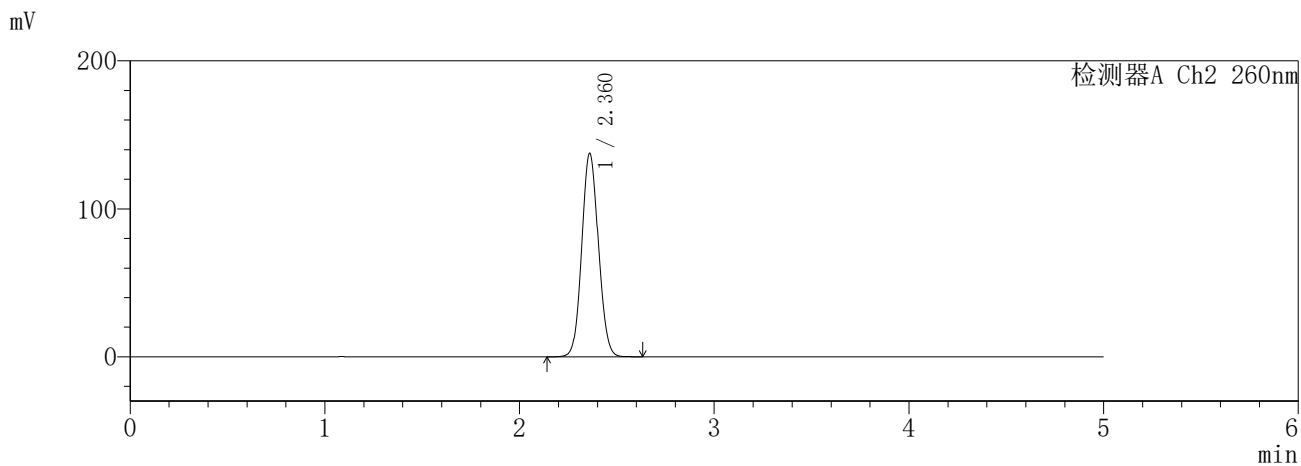
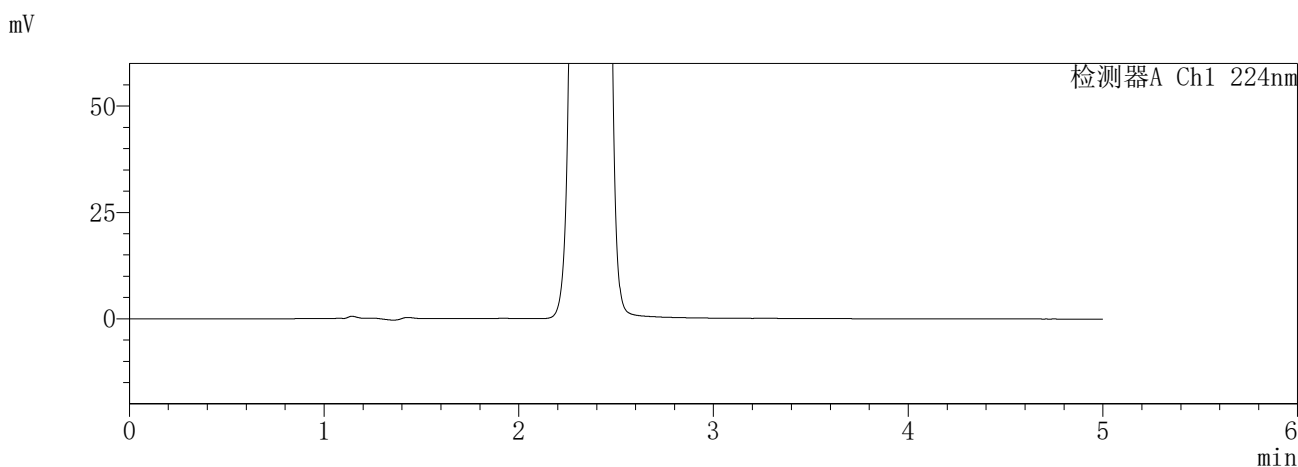
图69 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-280-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 21:29:43	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	819861	100.000	137148	3602	1.080	--
总计		819861	100.000	137148			

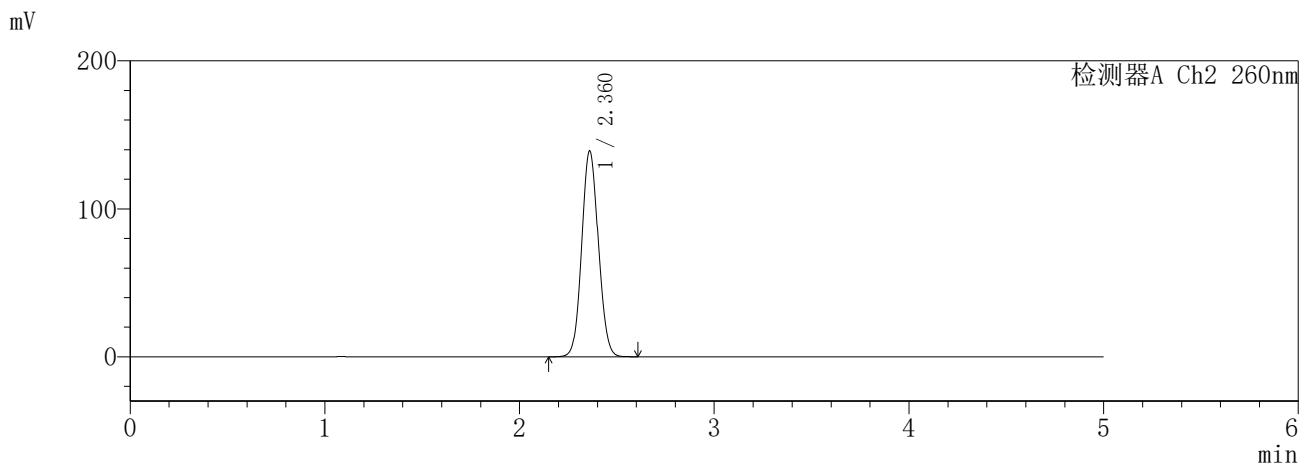
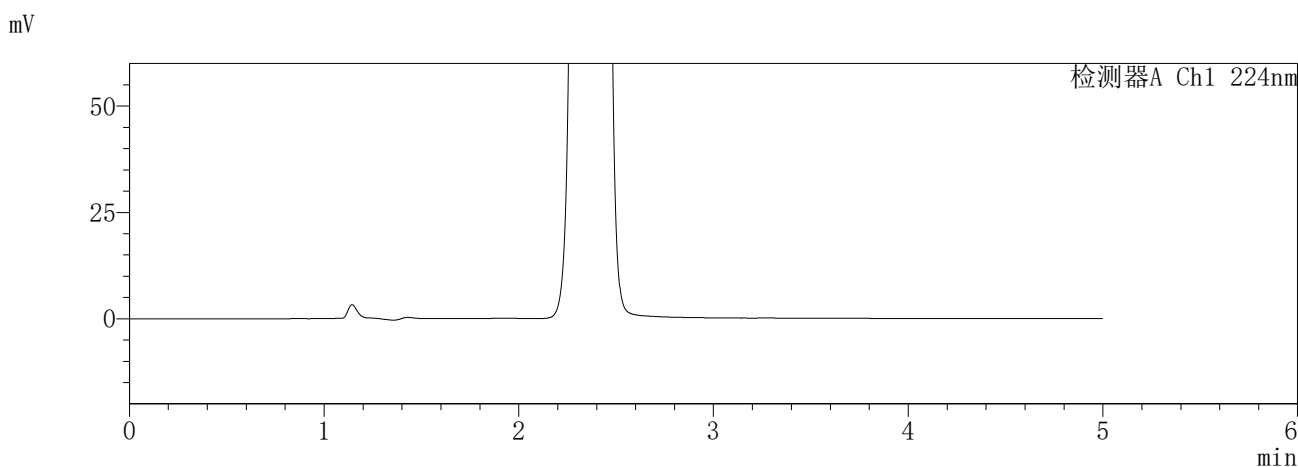
图70 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-281-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:35:07	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	829646	100.000	138723	3598	1.080	--
总计		829646	100.000	138723			

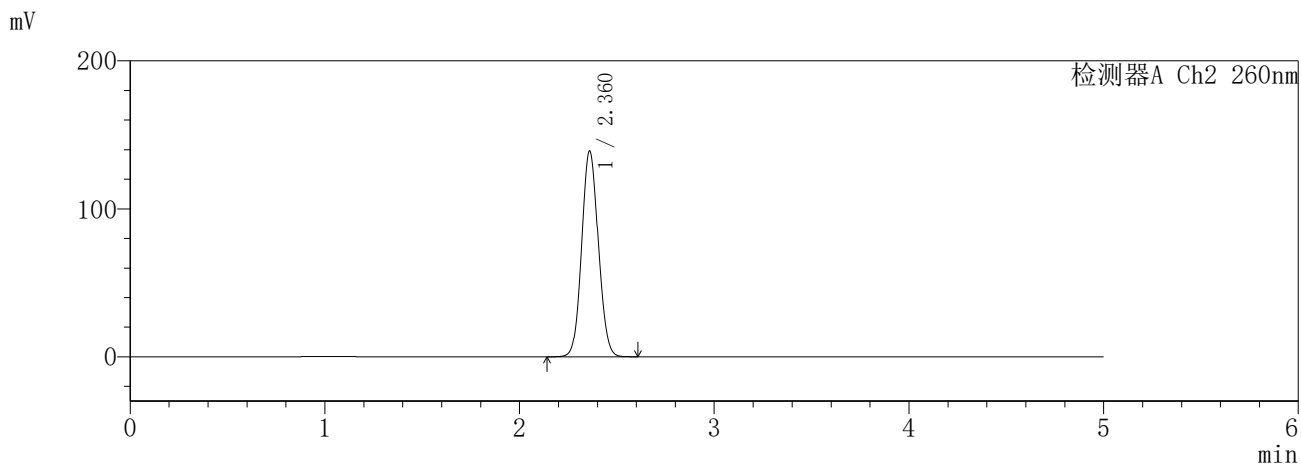
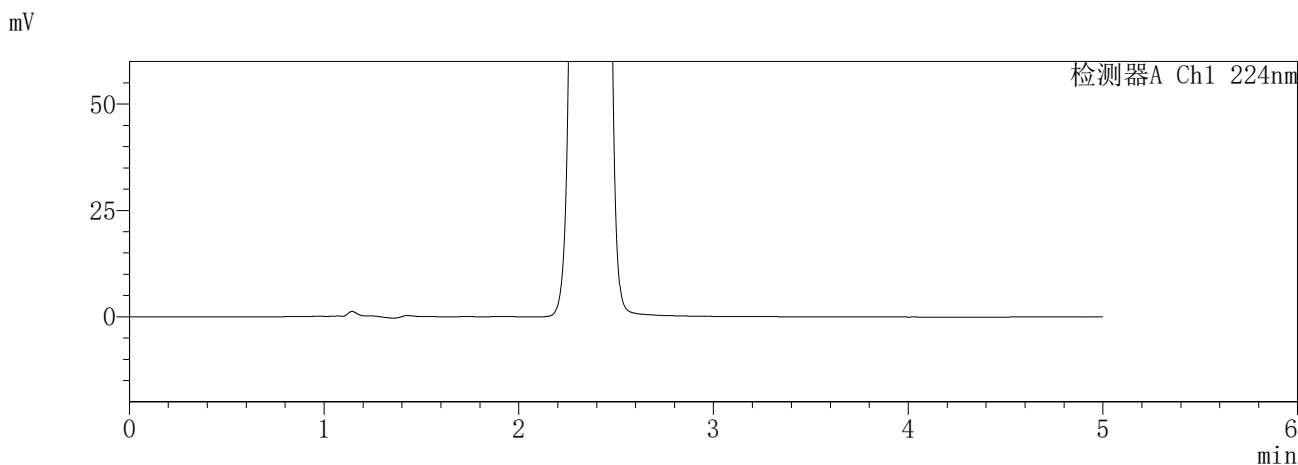
图71 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-282-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 21:40:30	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	829594	100.000	138571	3593	1.081	--
总计		829594	100.000	138571			

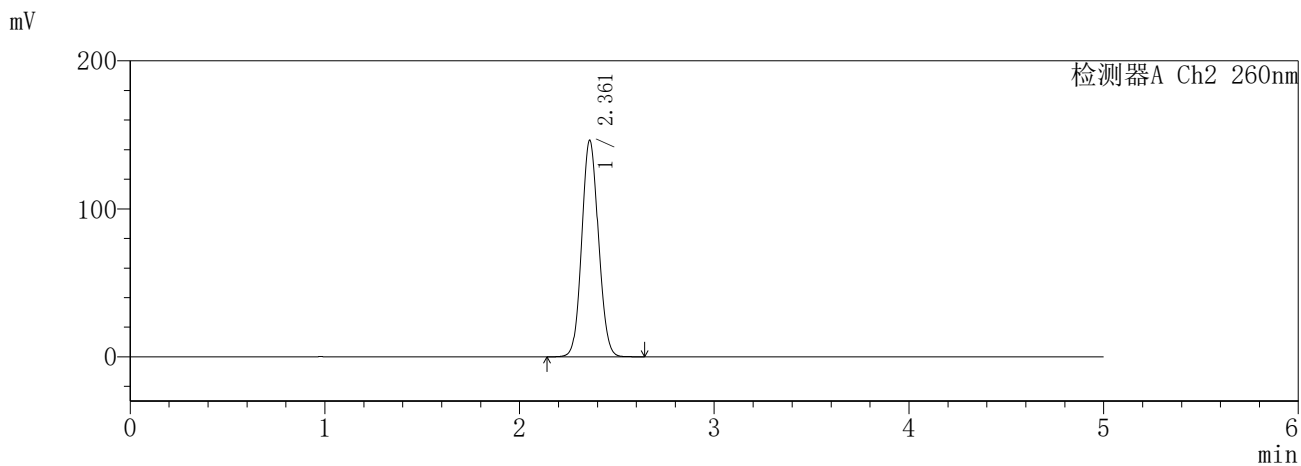
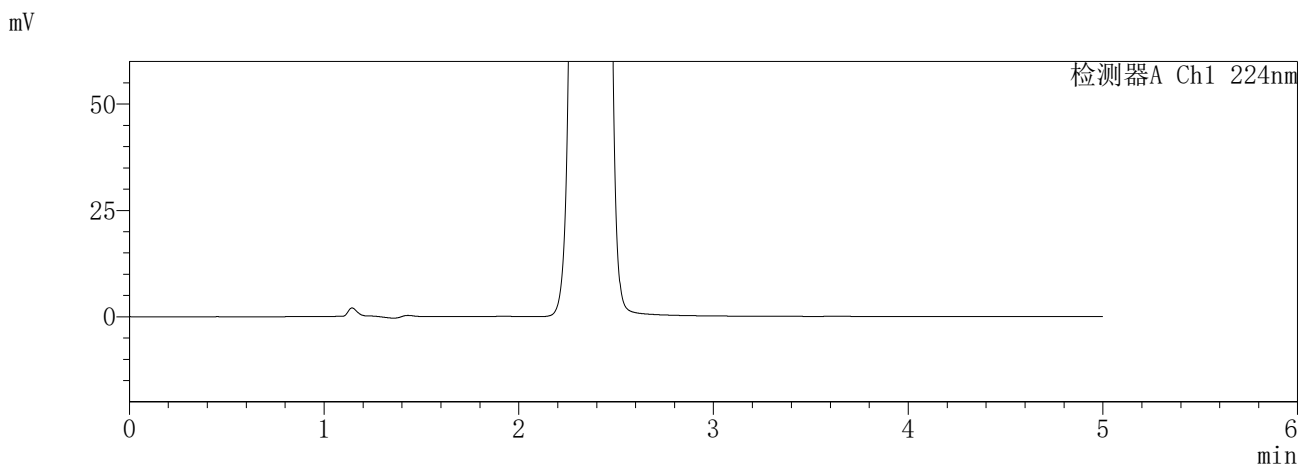
图72 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-283-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 21:45:53	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:42:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	874517	100.000	145984	3589	1.081	--
总计		874517	100.000	145984			

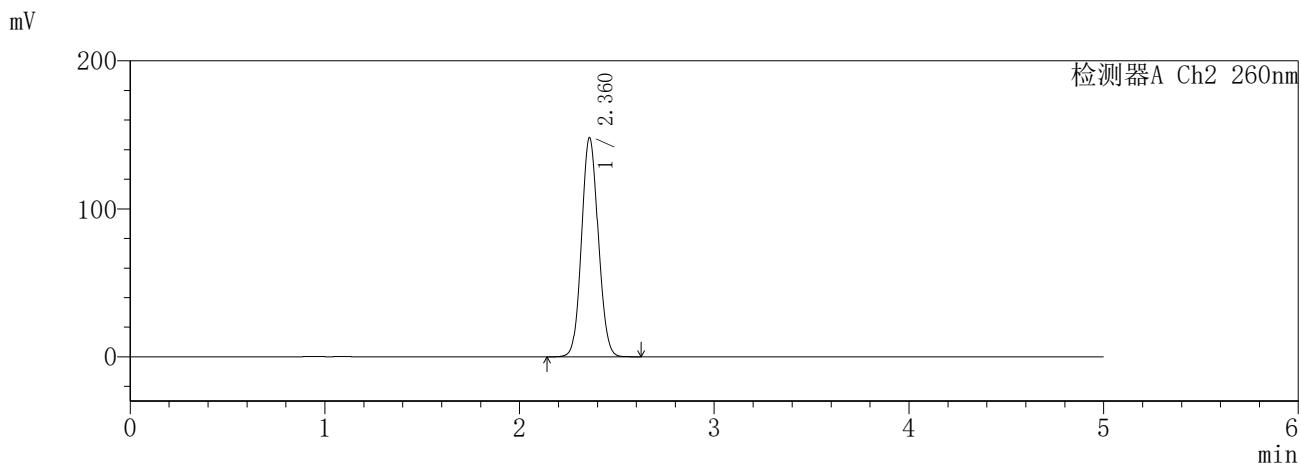
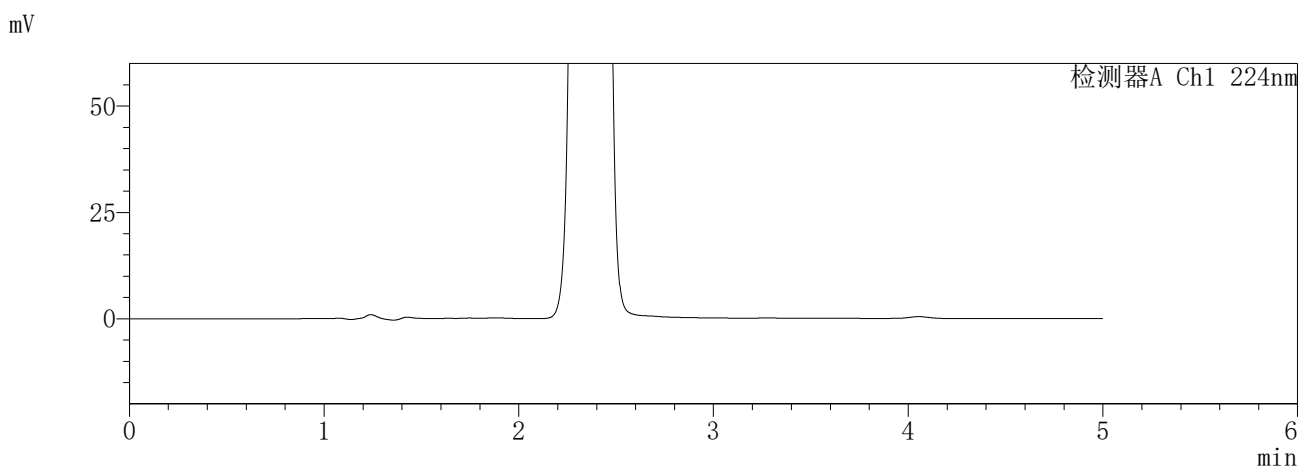
图73 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-284-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 21:51:17	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	886050	100.000	147475	3576	1.081	--
总计		886050	100.000	147475			

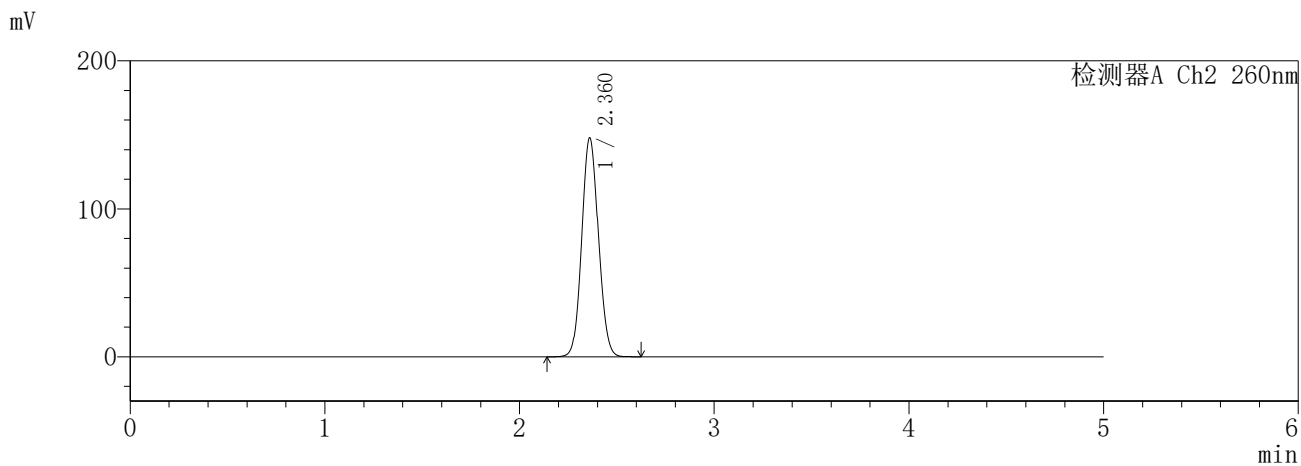
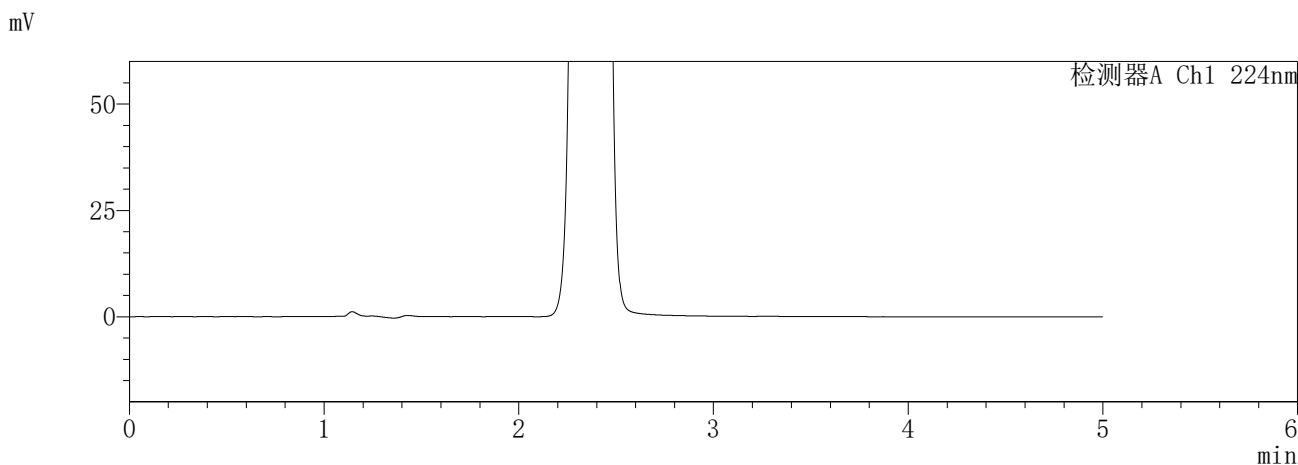
图74 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-285-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 21:56:41	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	883721	100.000	147601	3591	1.082	--
总计		883721	100.000	147601			

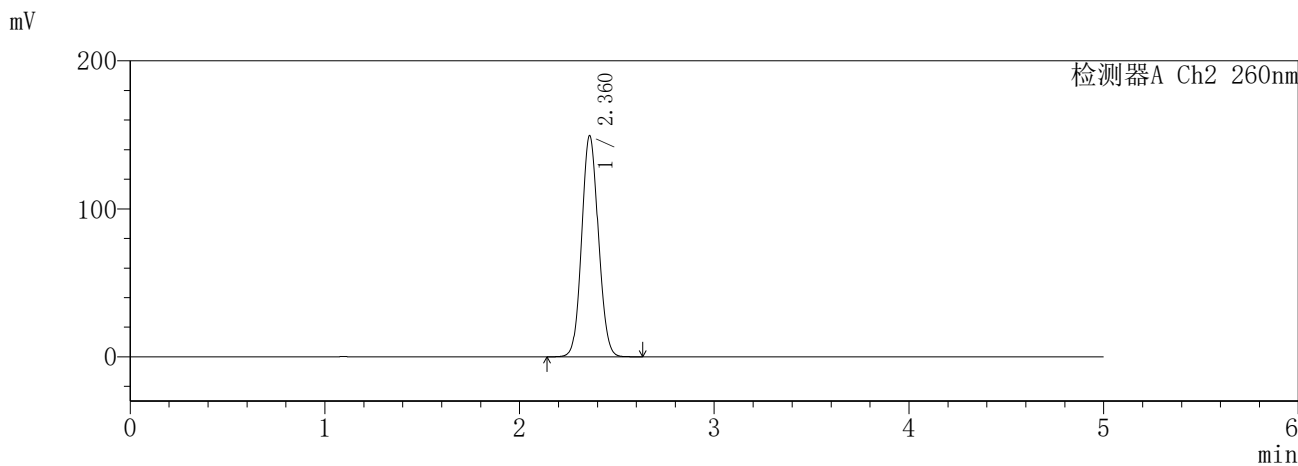
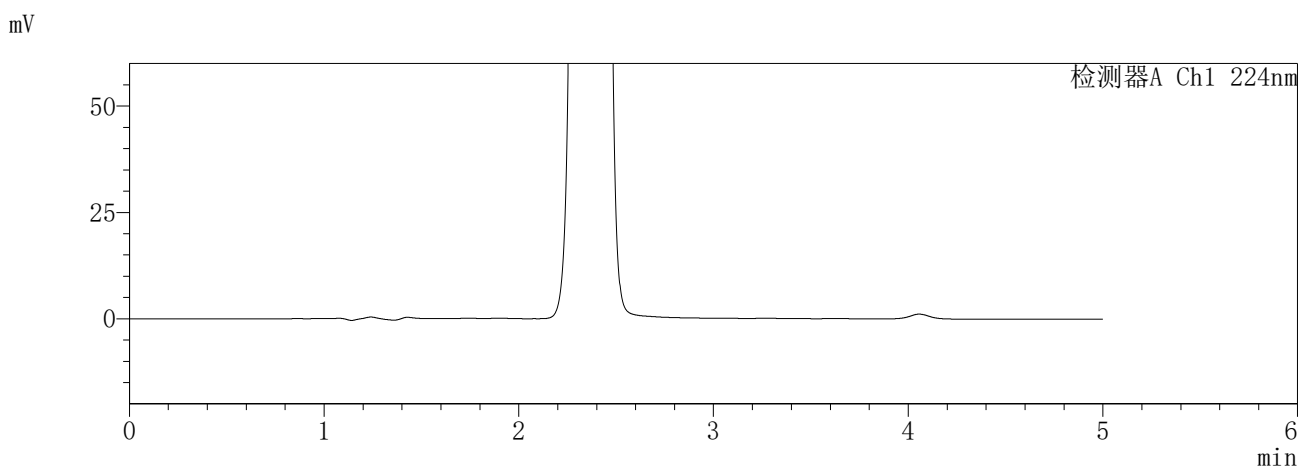
图75 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-286-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:02:04	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	893395	100.000	149013	3584	1.082	--
总计		893395	100.000	149013			

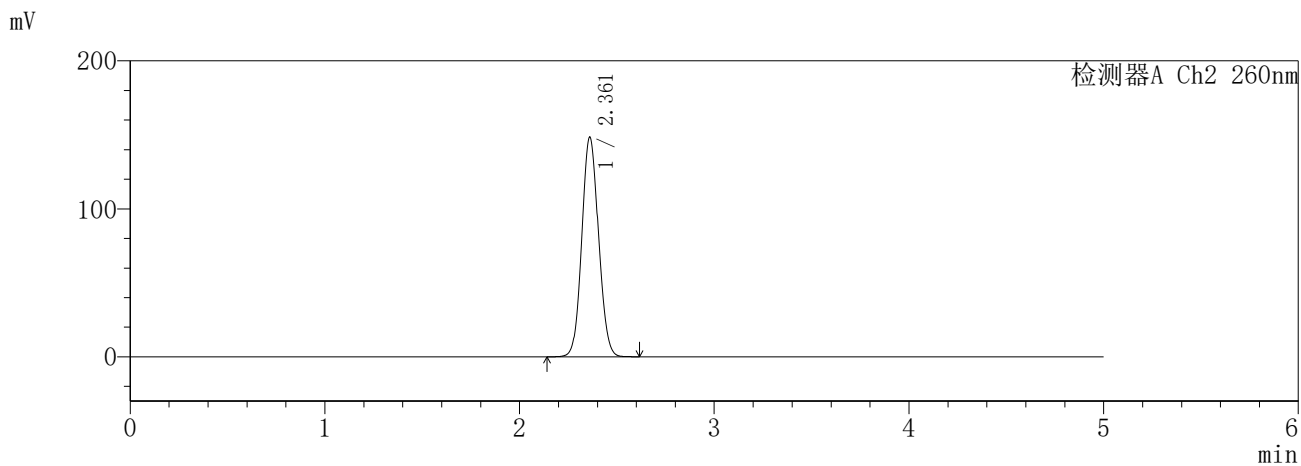
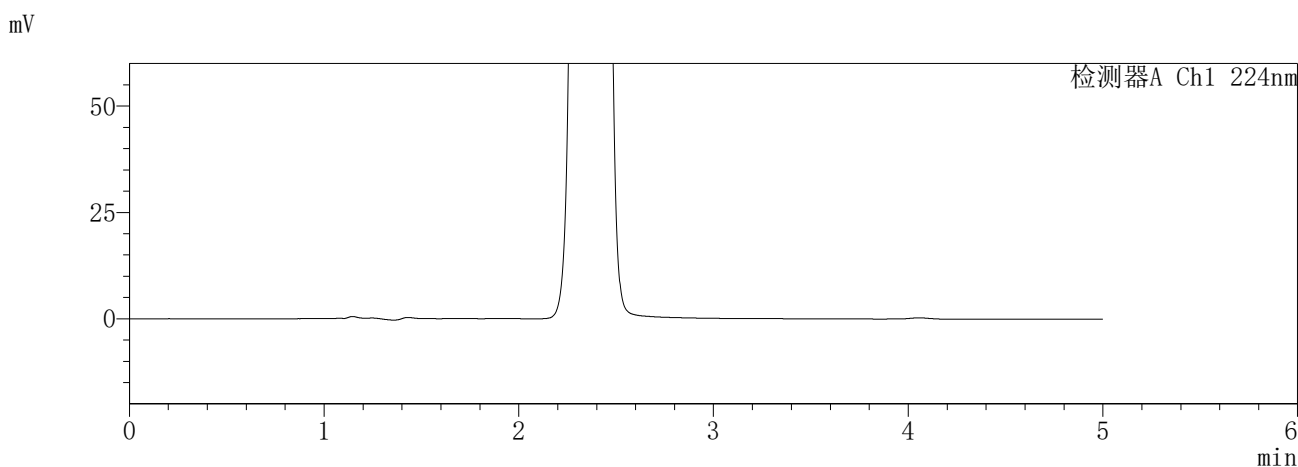
图76 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-288-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 22:12:51	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	888606	100.000	148170	3575	1.082	--
总计		888606	100.000	148170			

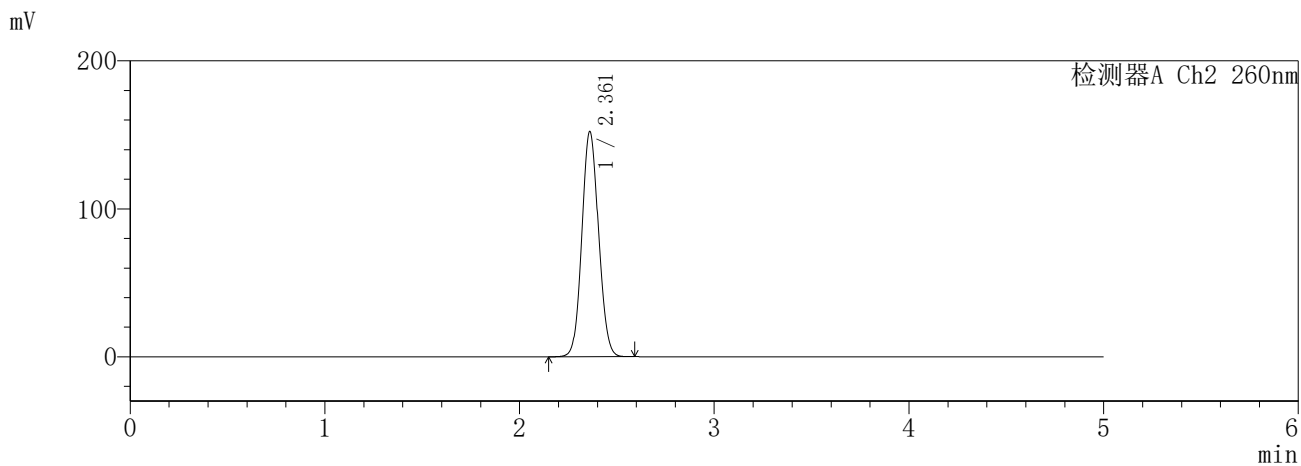
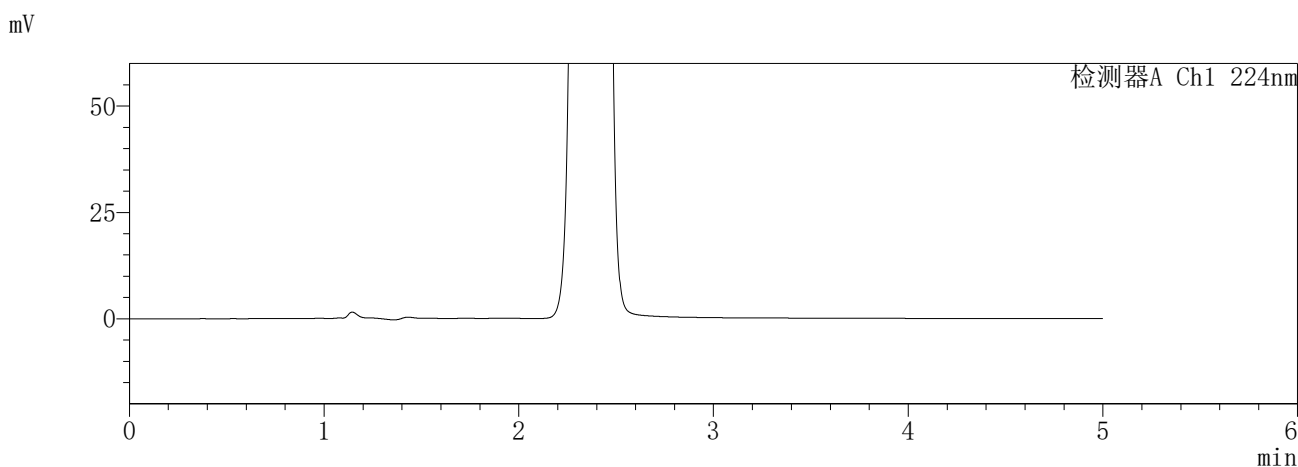
图78 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-289-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:18:15	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	910342	100.000	151985	3582	1.082	--
总计		910342	100.000	151985			

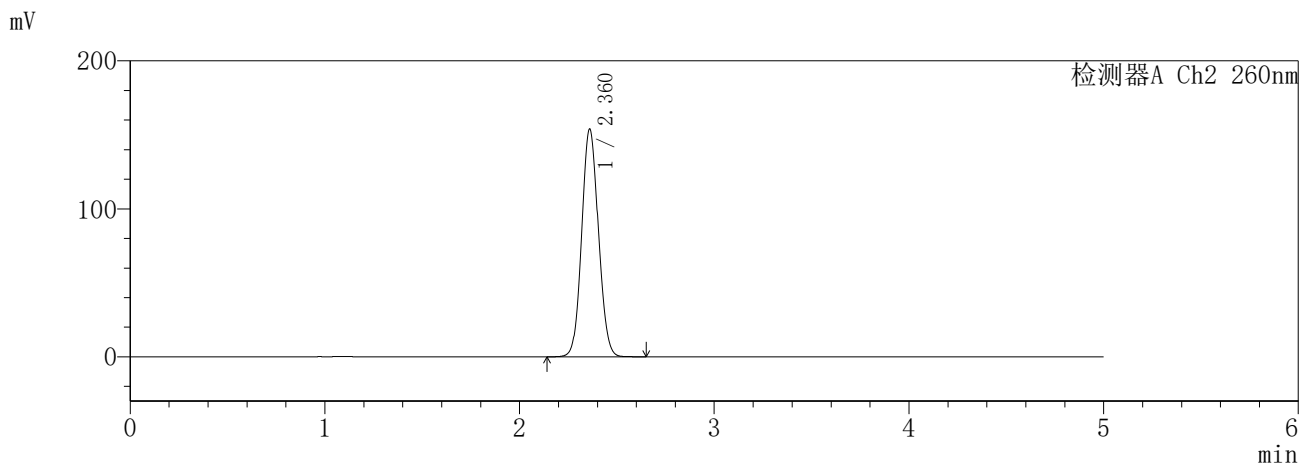
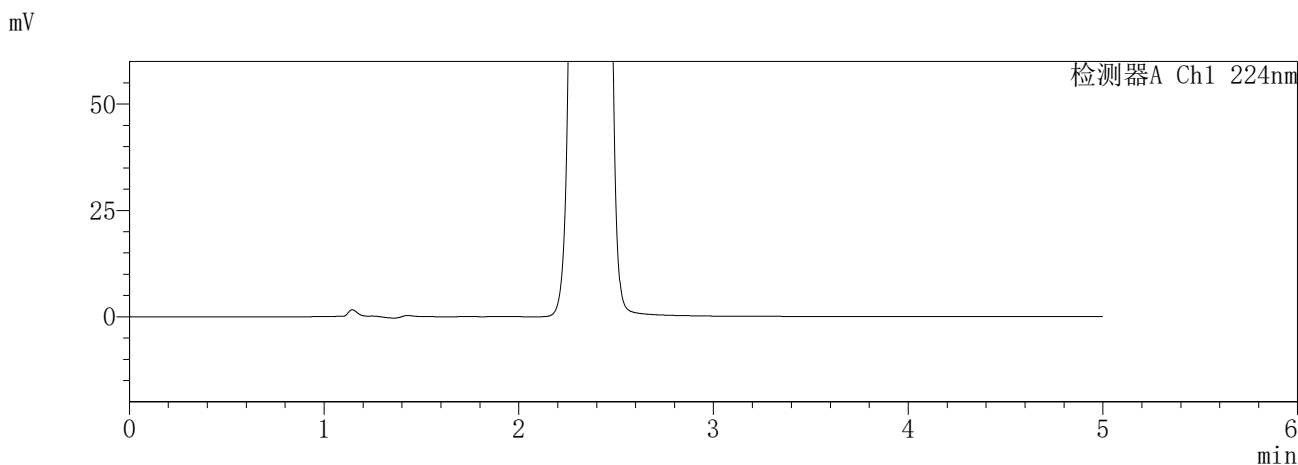
图79 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-290-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:23:38	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	920901	100.000	153503	3580	1.081	--
总计		920901	100.000	153503			

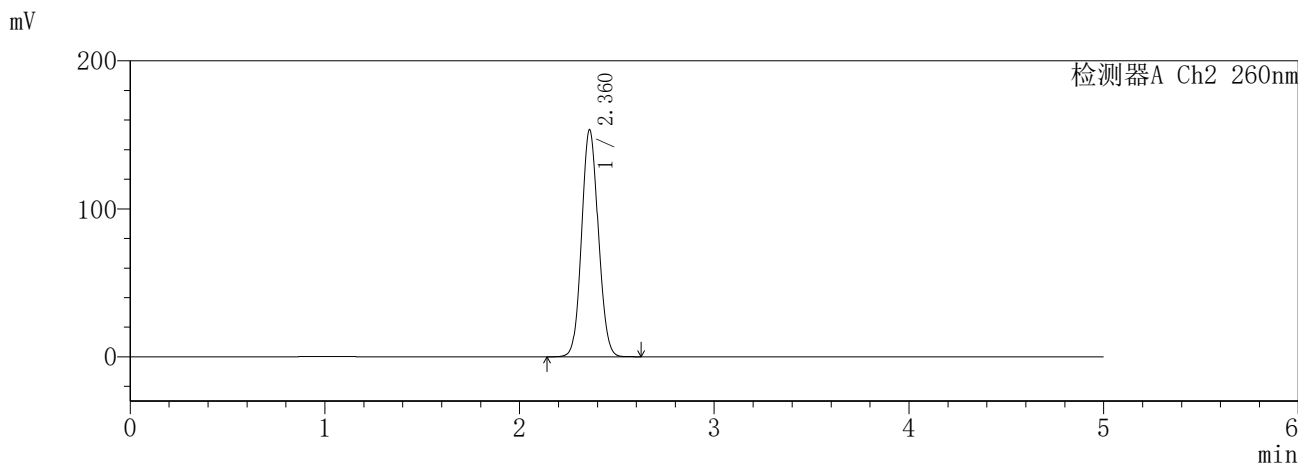
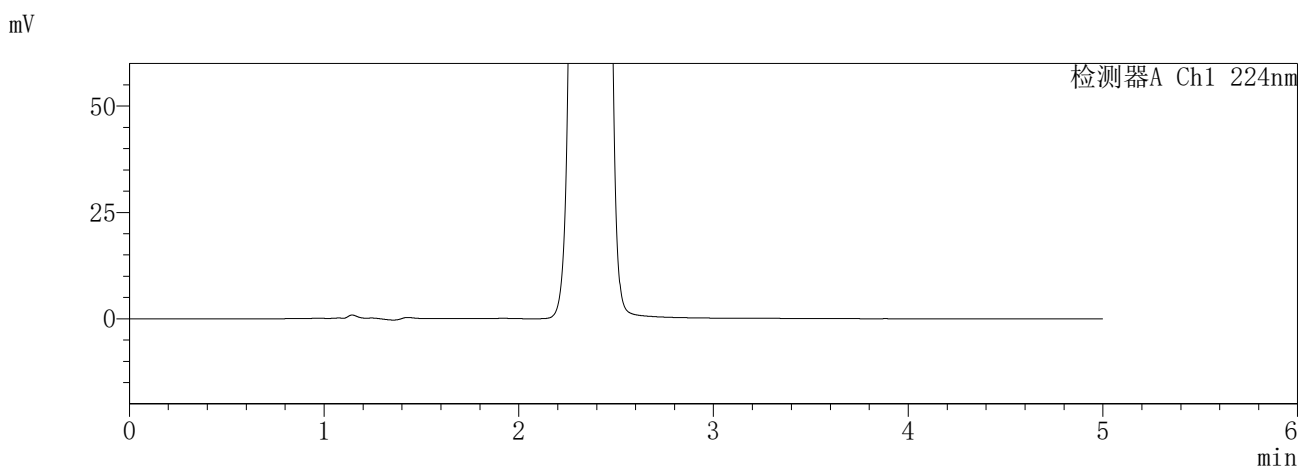
图80 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-291-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:29:01	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	918201	100.000	152851	3574	1.083	--
总计		918201	100.000	152851			

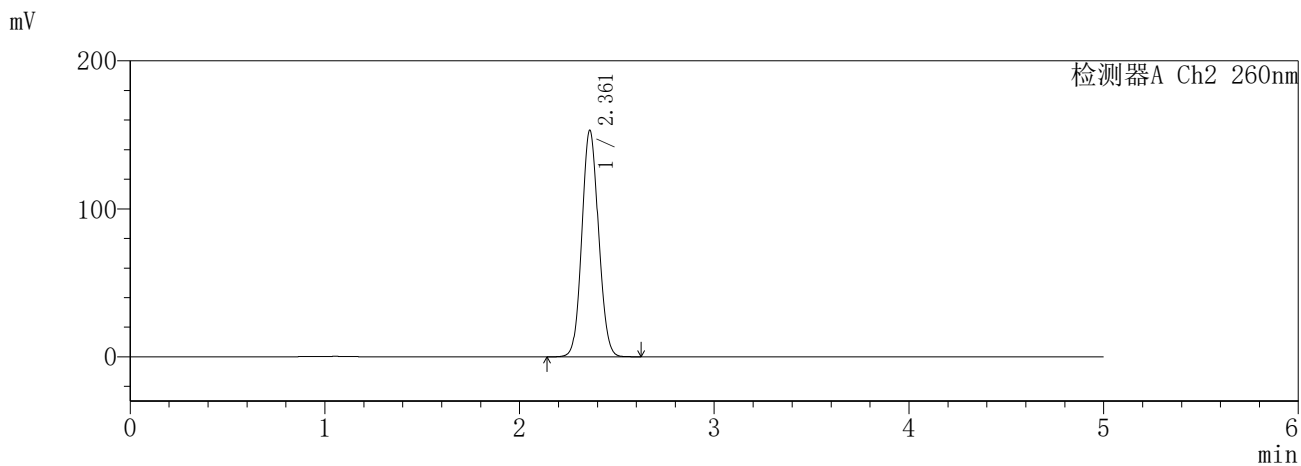
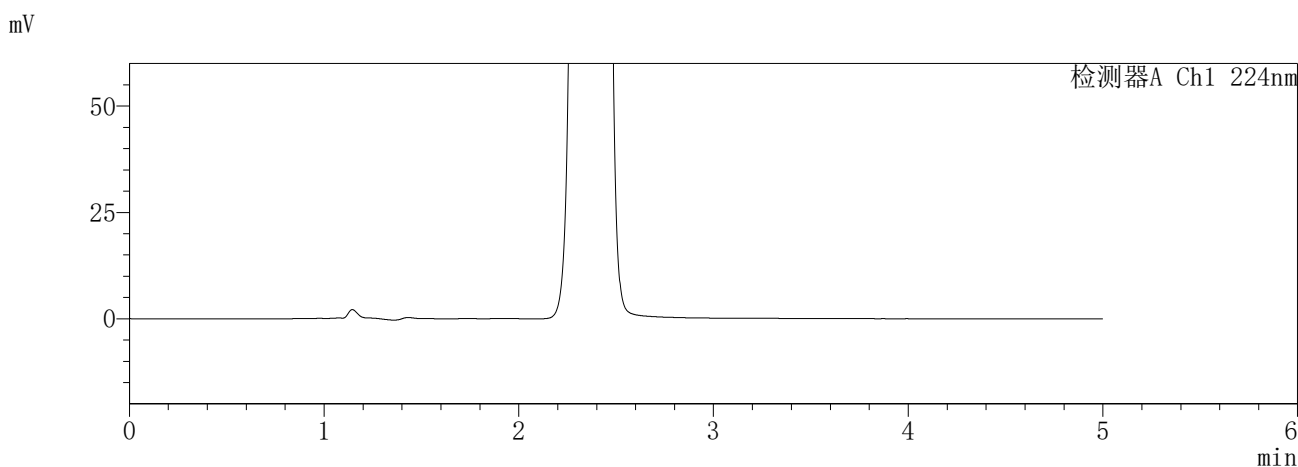
图81 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-292-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 22:34:24	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	914948	100.000	152910	3590	1.082	--
总计		914948	100.000	152910			

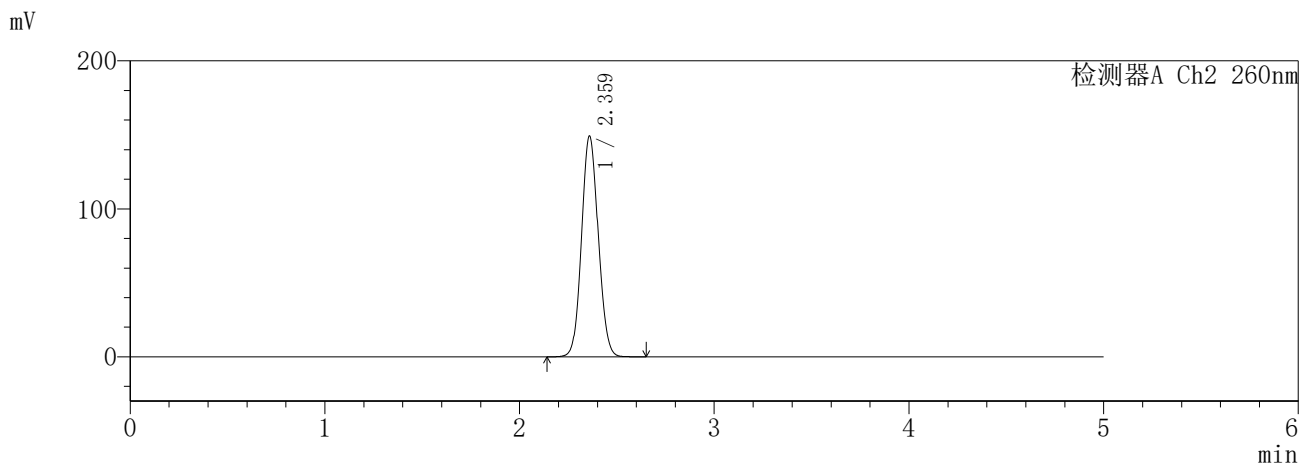
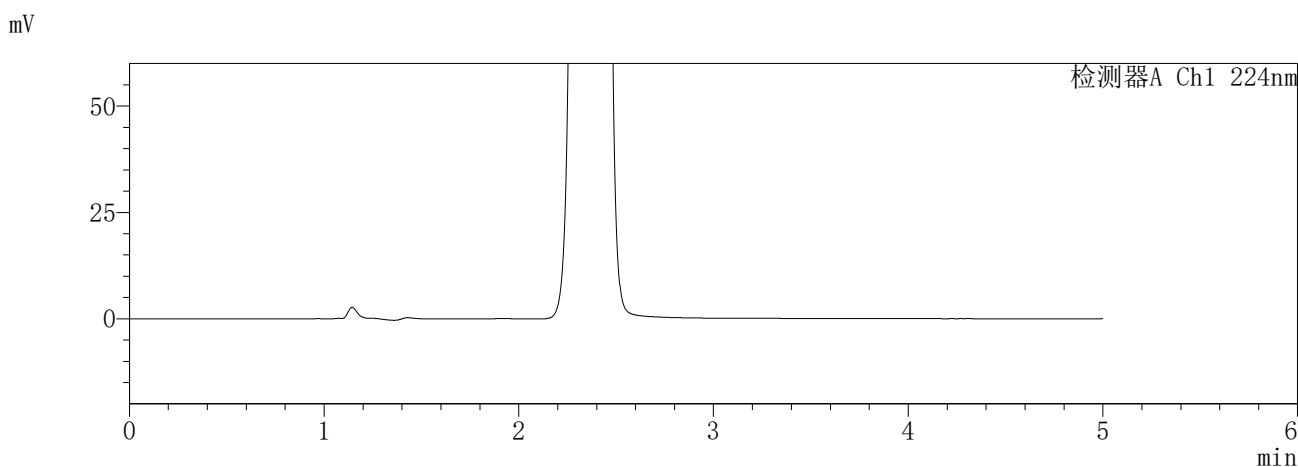
图82 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-293-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 22:39:48	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.359	892092	100.000	148485	3580	1.083	--
总计		892092	100.000	148485			

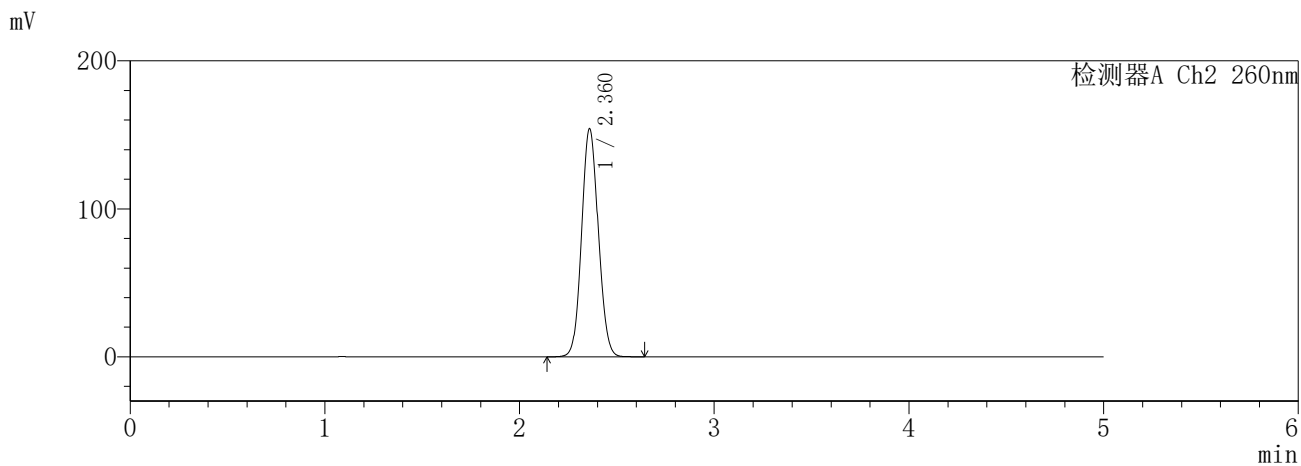
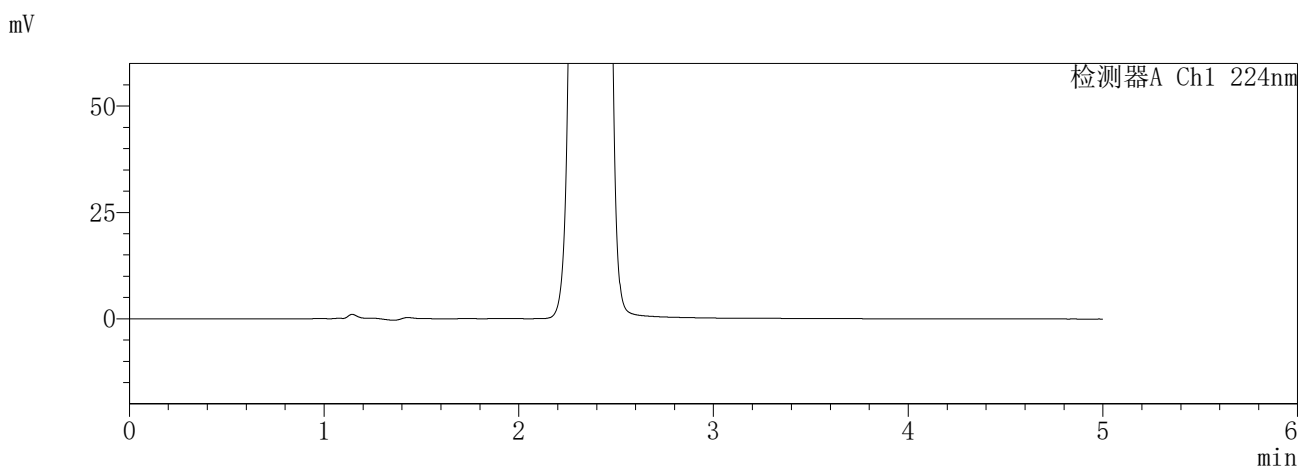
图83 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-294-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:45:12	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	922684	100.000	153589	3576	1.083	--
总计		922684	100.000	153589			

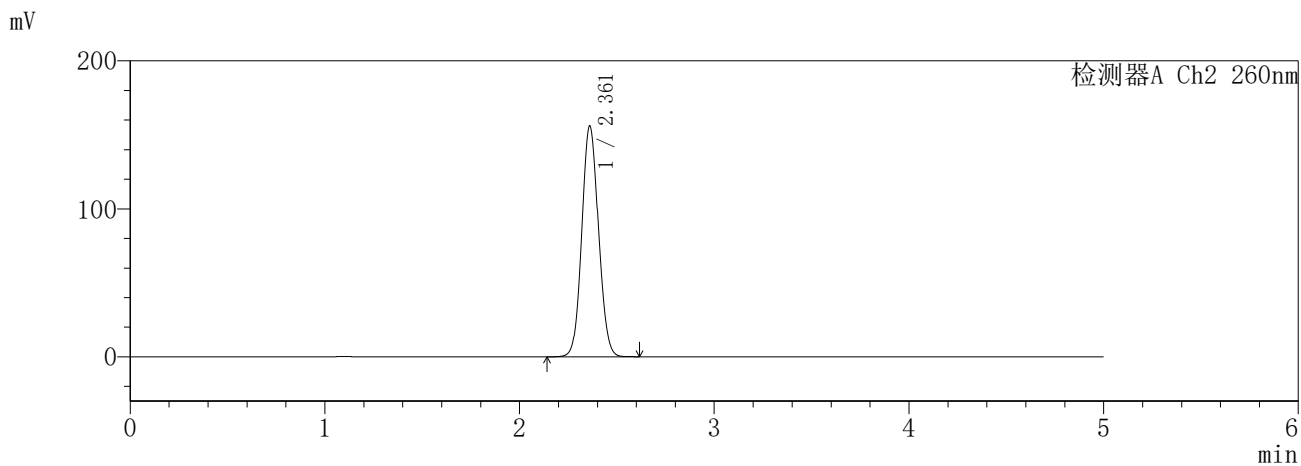
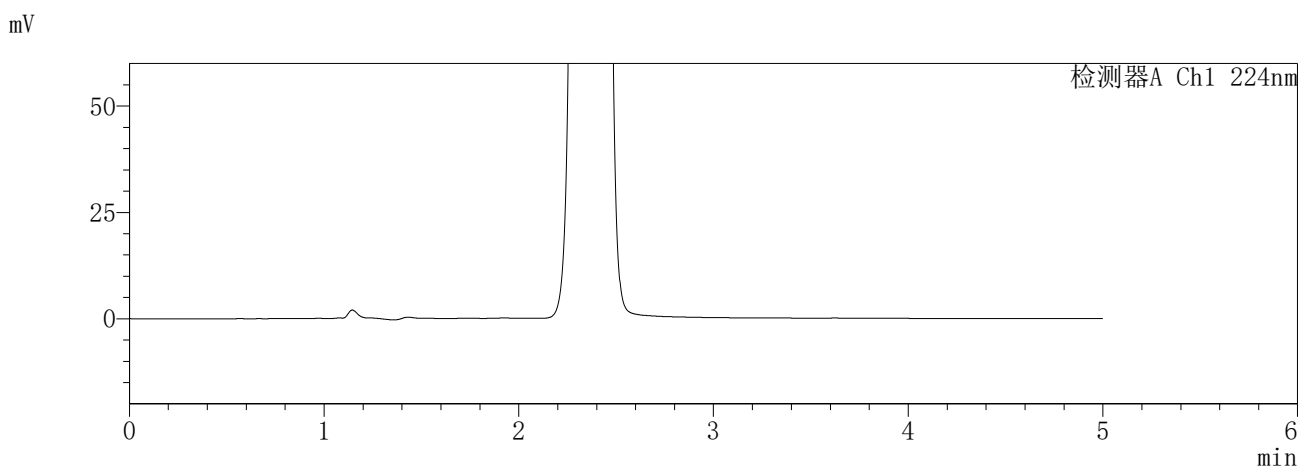
图84 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-295-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:50:35	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	932553	100.000	155678	3588	1.082	--
总计		932553	100.000	155678			

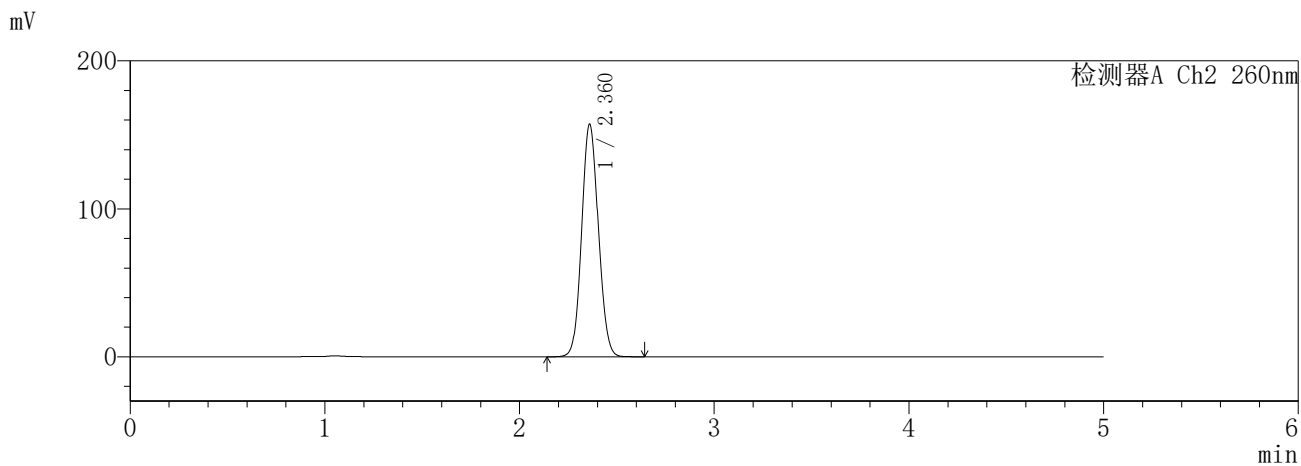
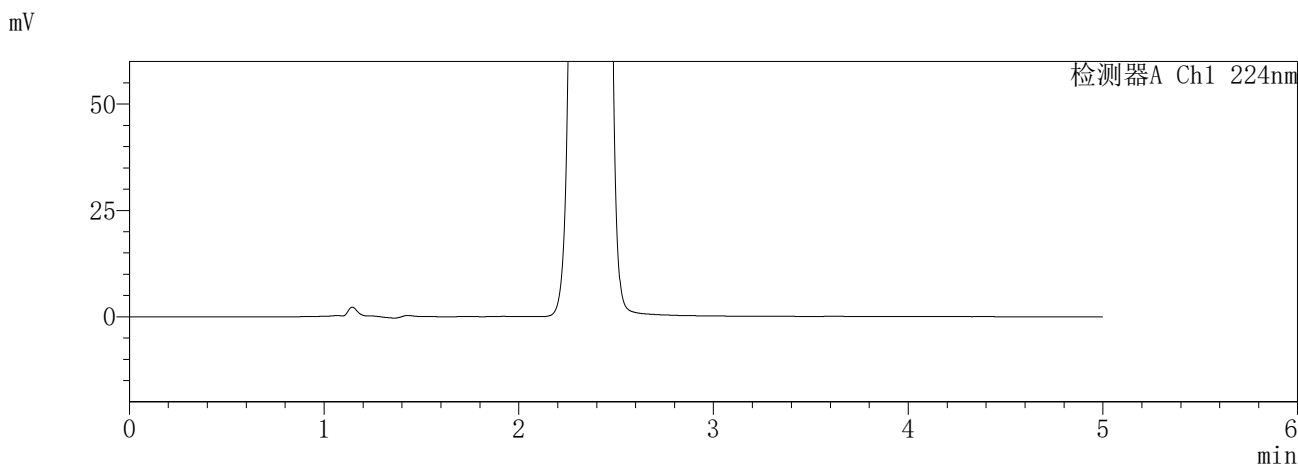
图85 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-296-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 22:55:59	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	940922	100.000	156699	3577	1.082	--
总计		940922	100.000	156699			

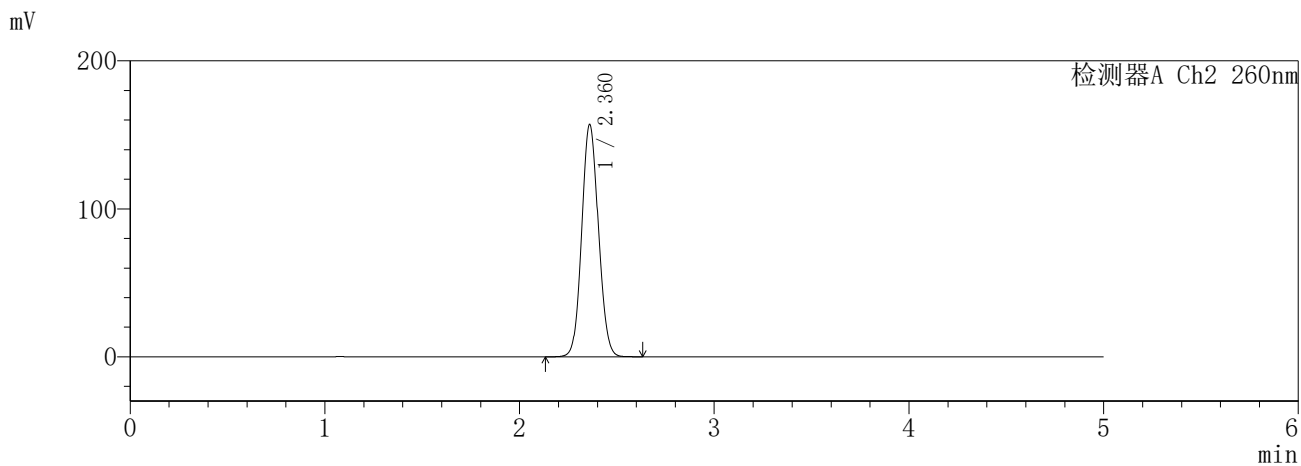
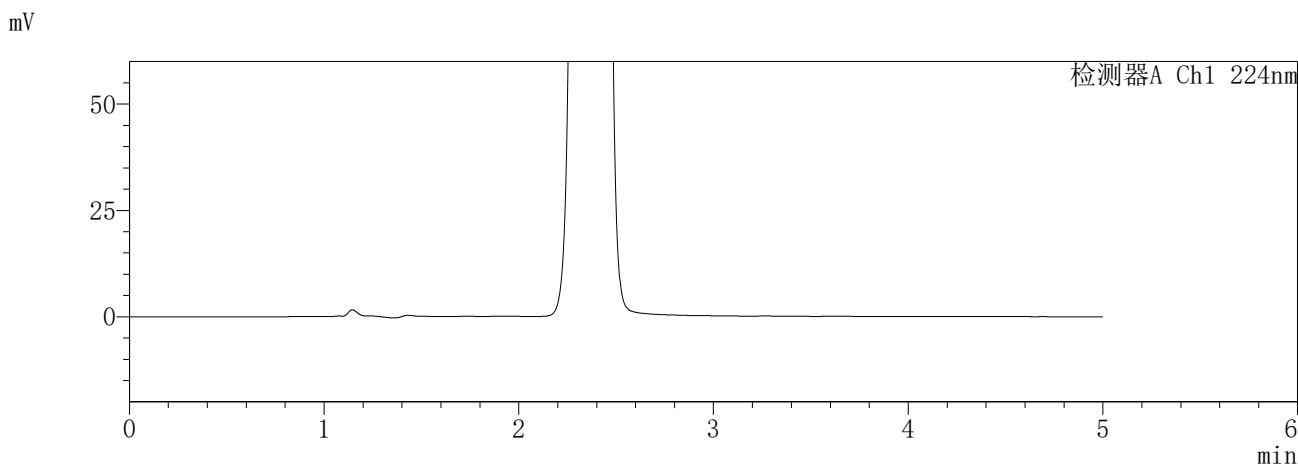
图86 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-297-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 23:01:23	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	939087	100.000	156568	3581	1.083	--
总计		939087	100.000	156568			

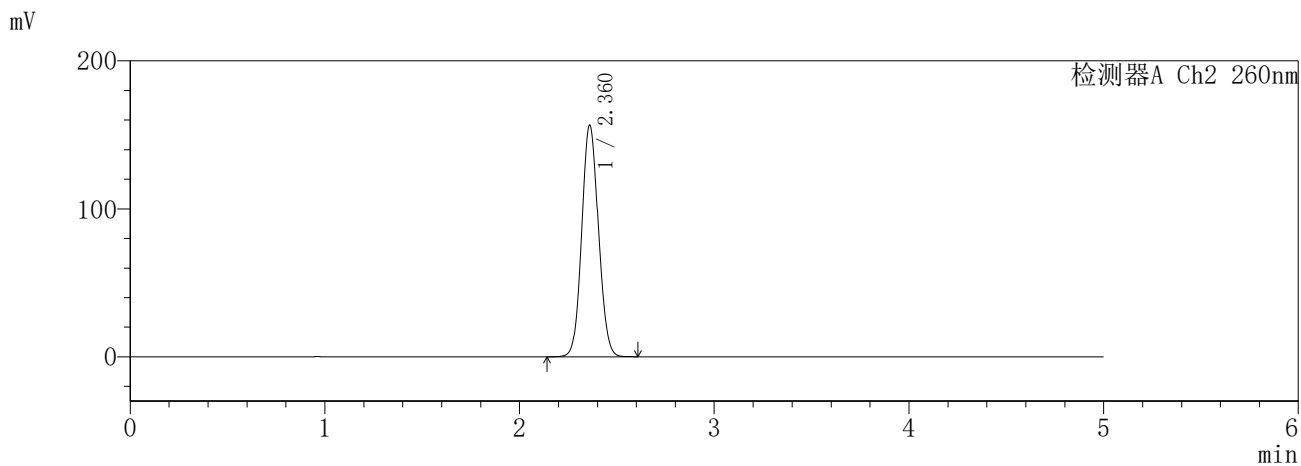
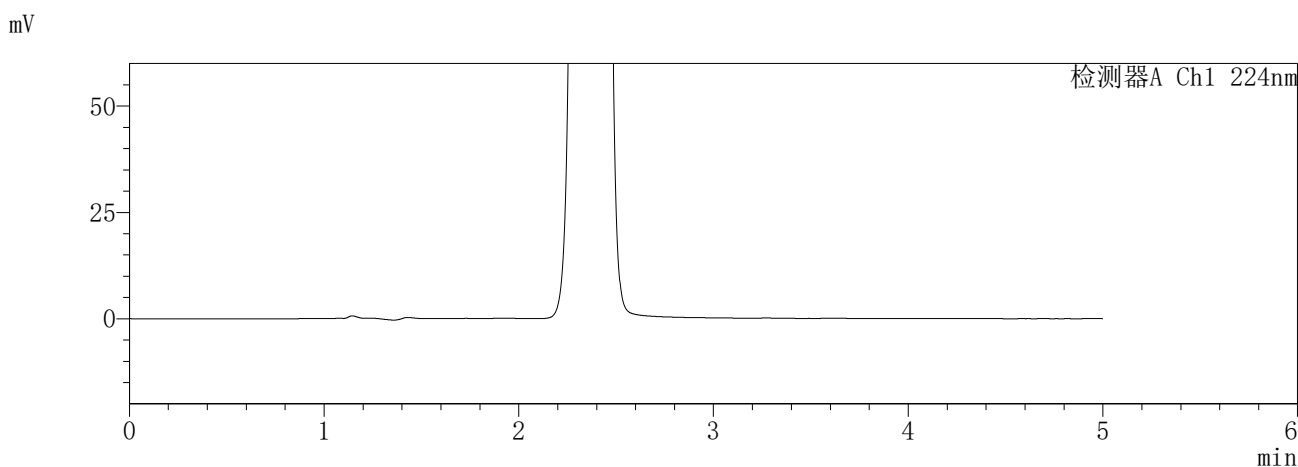
图87 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-298-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:06:47	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	936203	100.000	156178	3581	1.083	--
总计		936203	100.000	156178			

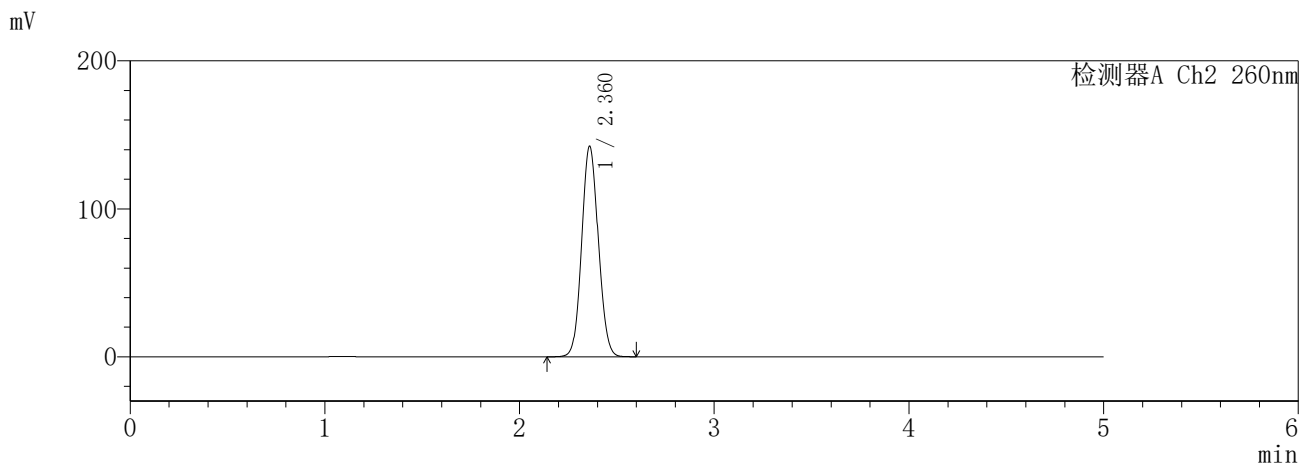
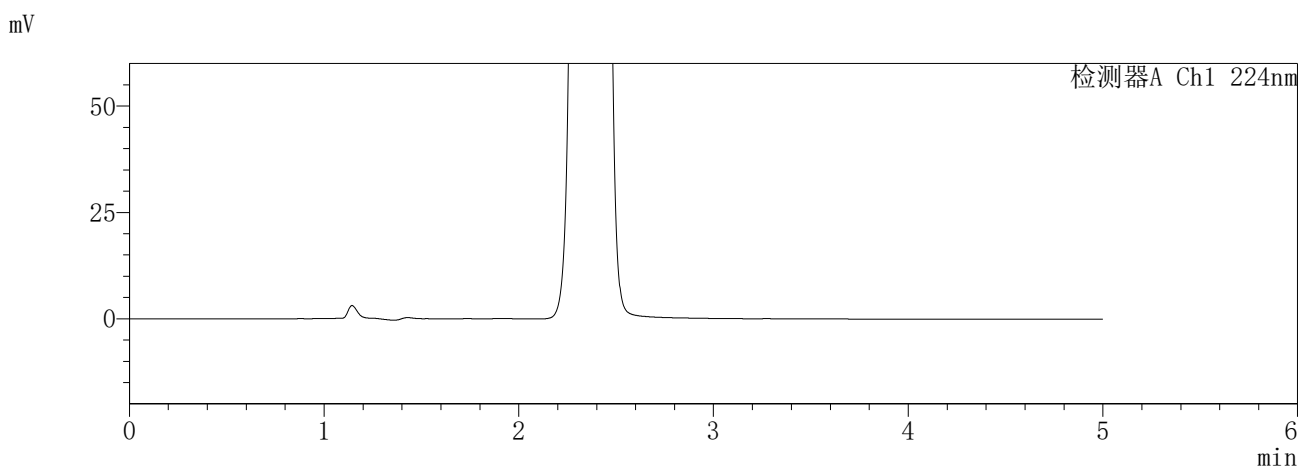
图88 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-299-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:12:11	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	849510	100.000	141765	3588	1.081	--
总计		849510	100.000	141765			

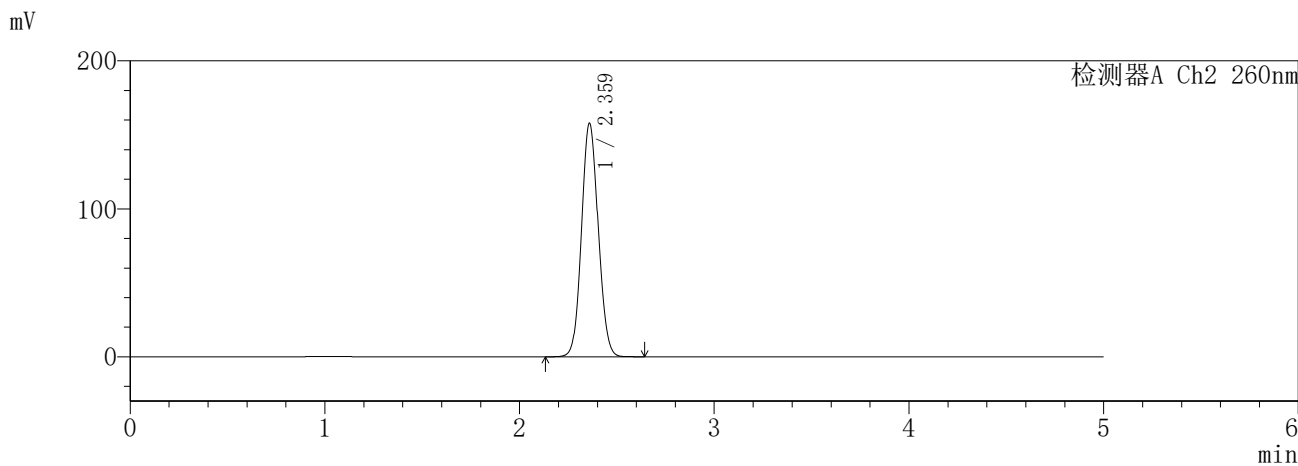
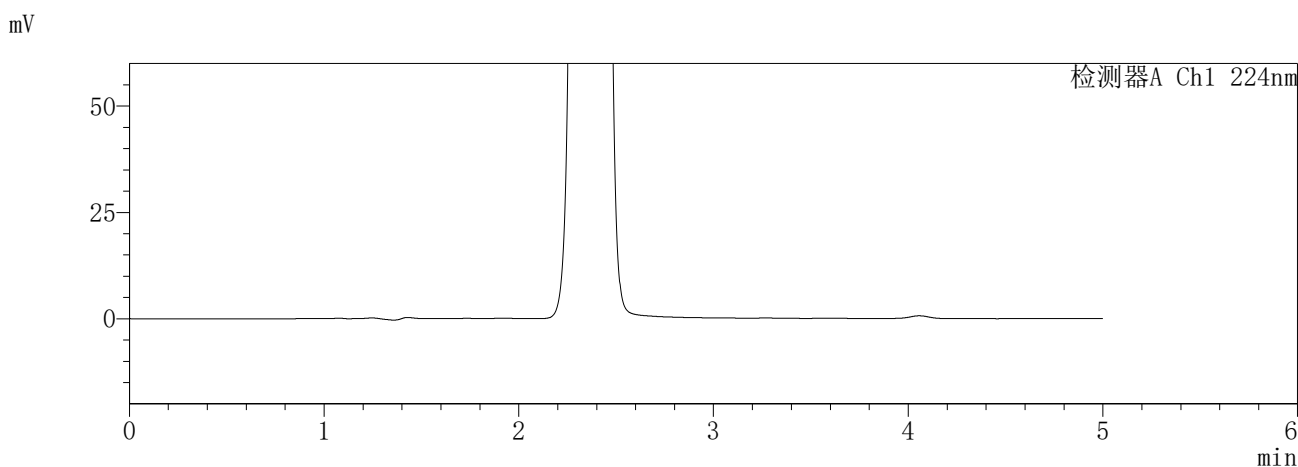
图89 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-300-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 23:17:35	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.359	944608	100.000	157073	3578	1.083	--
总计		944608	100.000	157073			

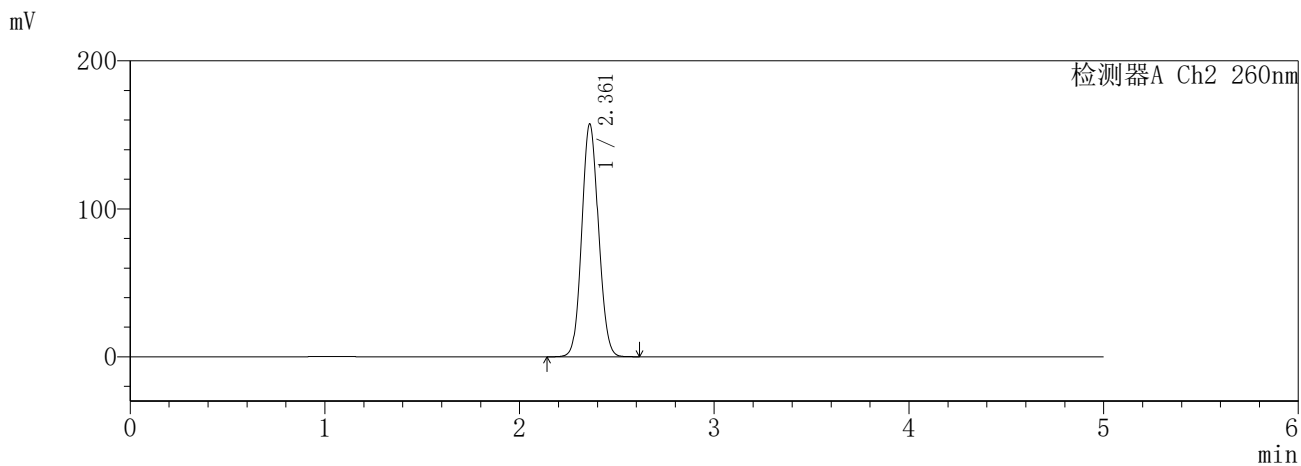
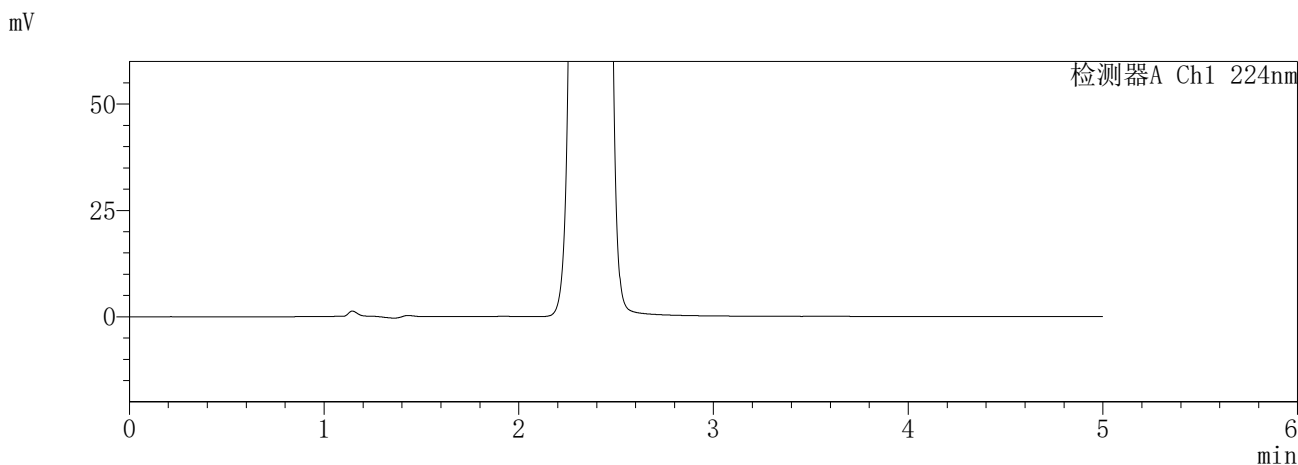
图90 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-301-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 23:22:59	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.361	942304	100.000	157014	3575	1.083	--
总计		942304	100.000	157014			

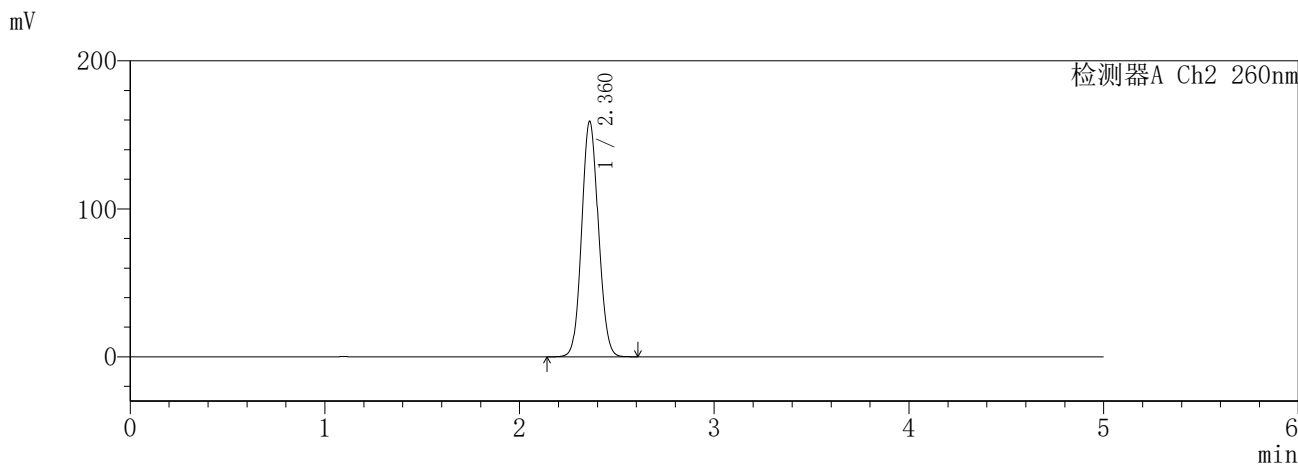
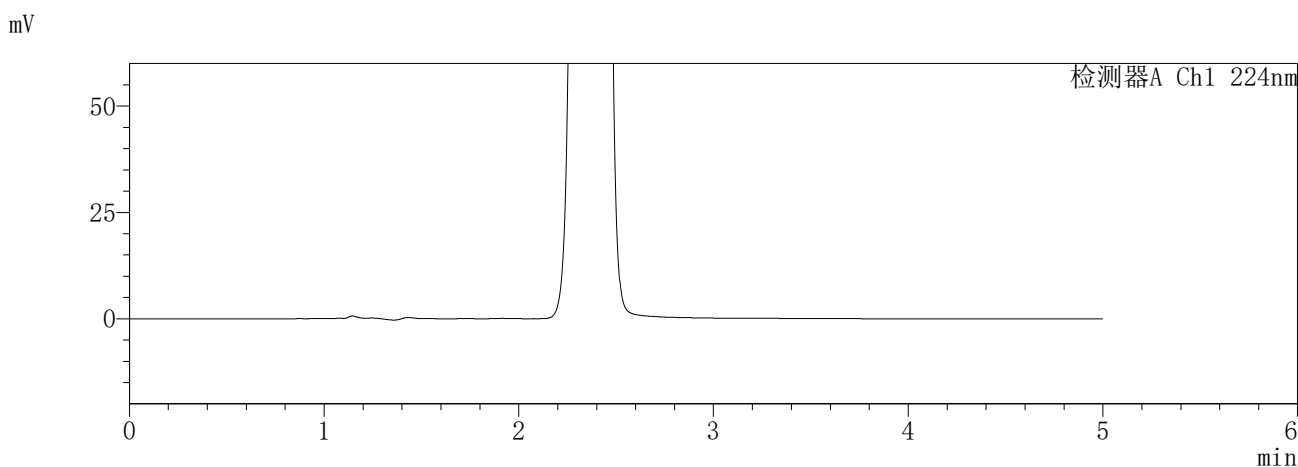
图91 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-302-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:28:23	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	952796	100.000	158671	3573	1.082	--
总计		952796	100.000	158671			

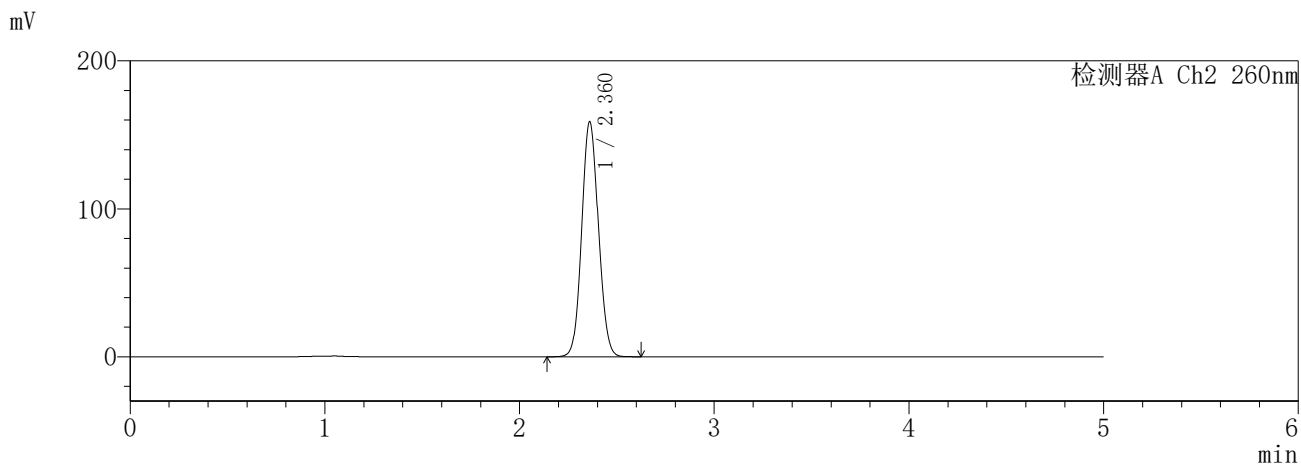
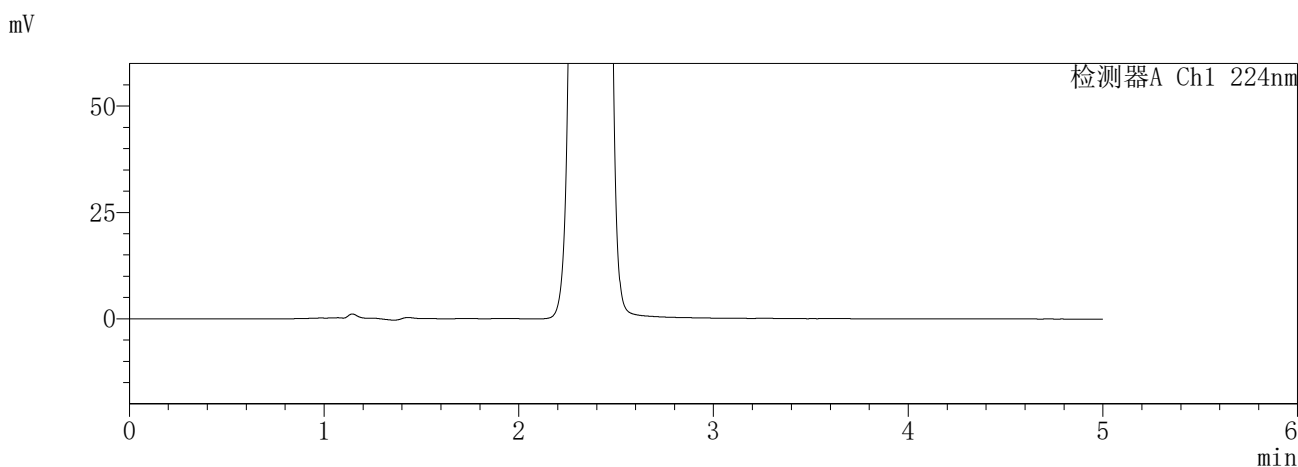
图92 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-303-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:33:47	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	951030	100.000	158441	3575	1.082	--
总计		951030	100.000	158441			

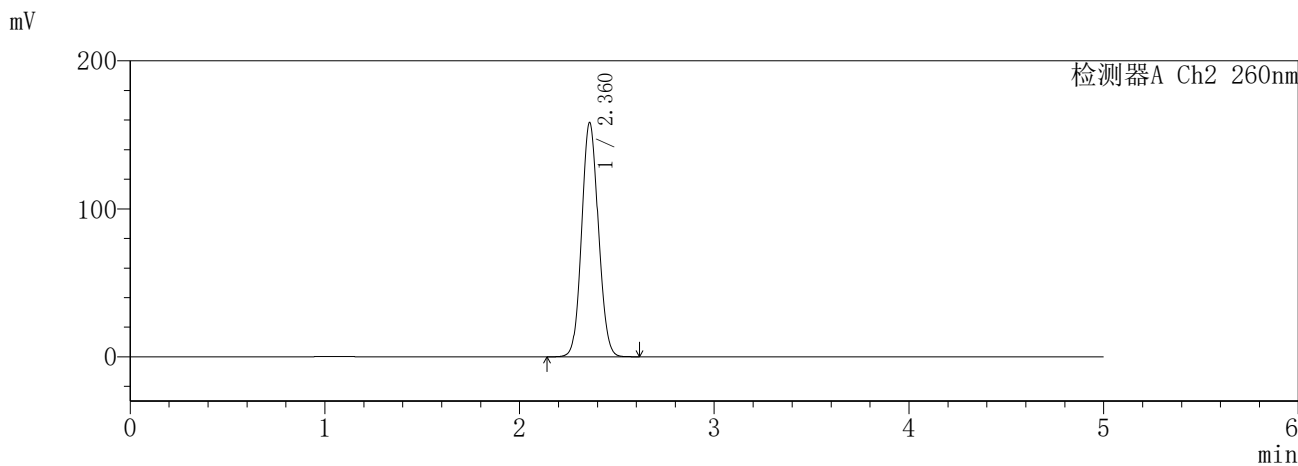
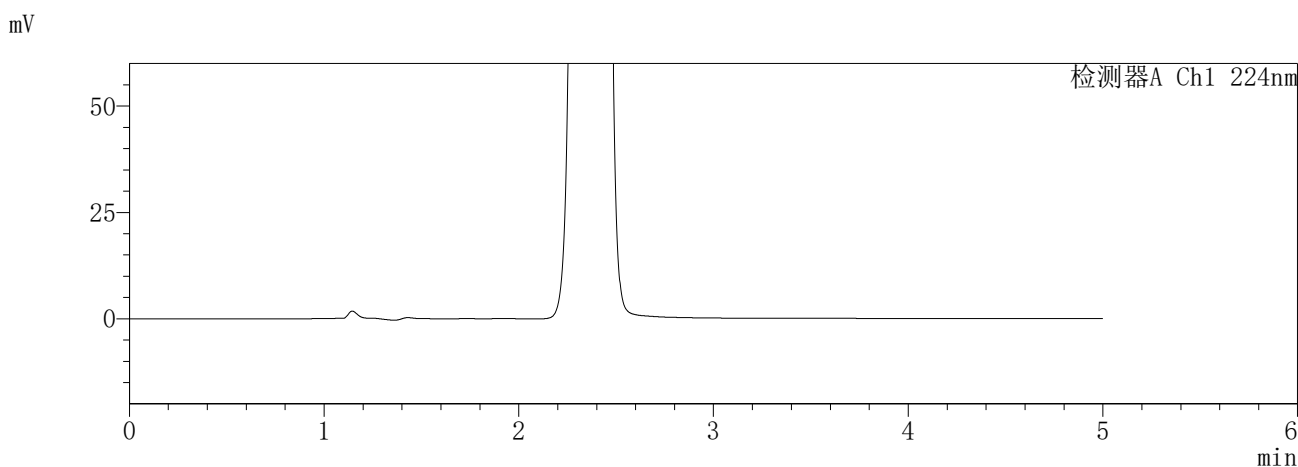
图93 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-304-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 23:39:10	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:43:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	947393	100.000	157796	3577	1.083	--
总计		947393	100.000	157796			

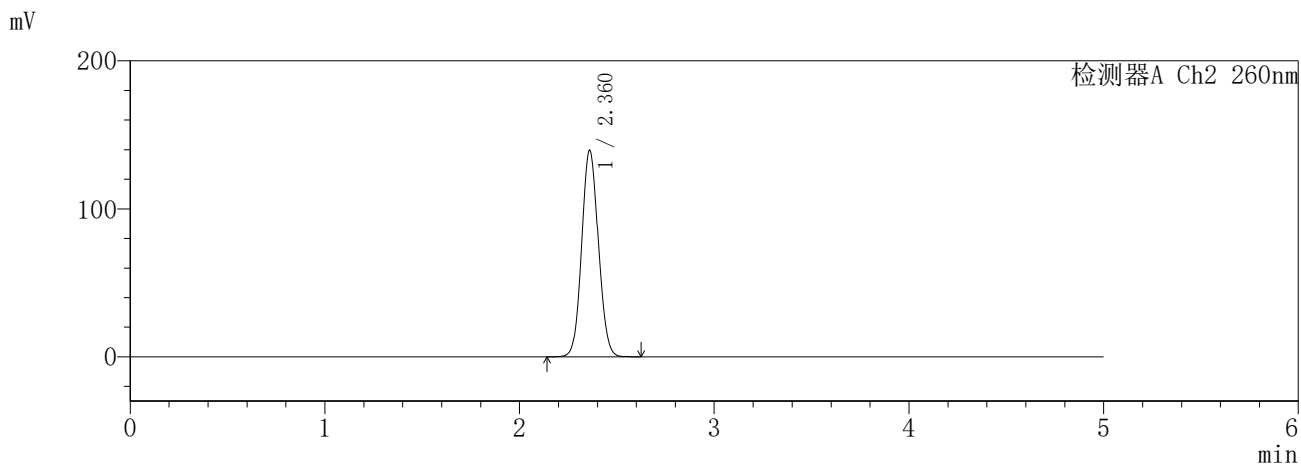
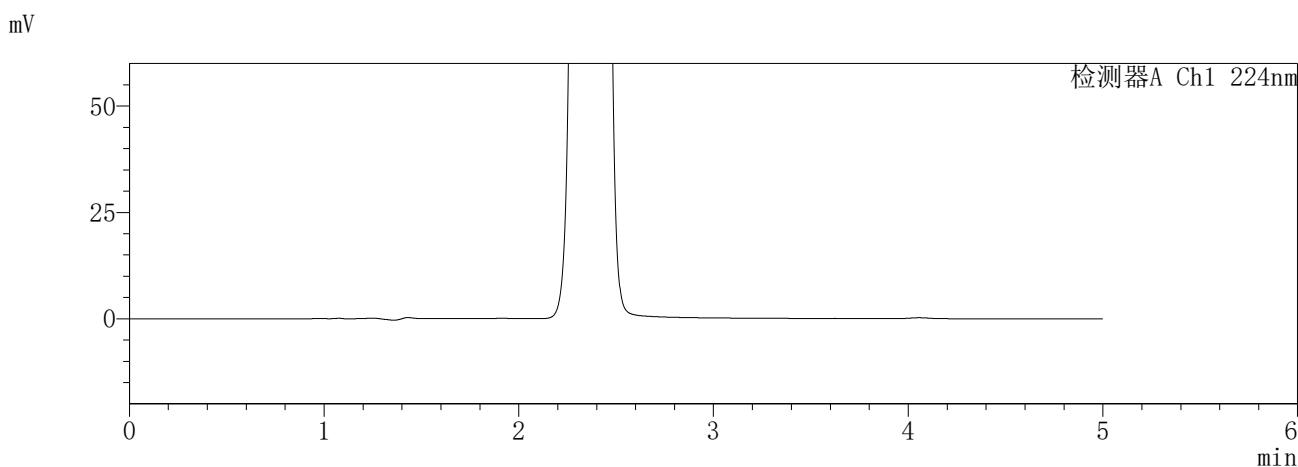
图94 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-305-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:44:33	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:44:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	834148	100.000	139112	3580	1.080	--
总计		834148	100.000	139112			

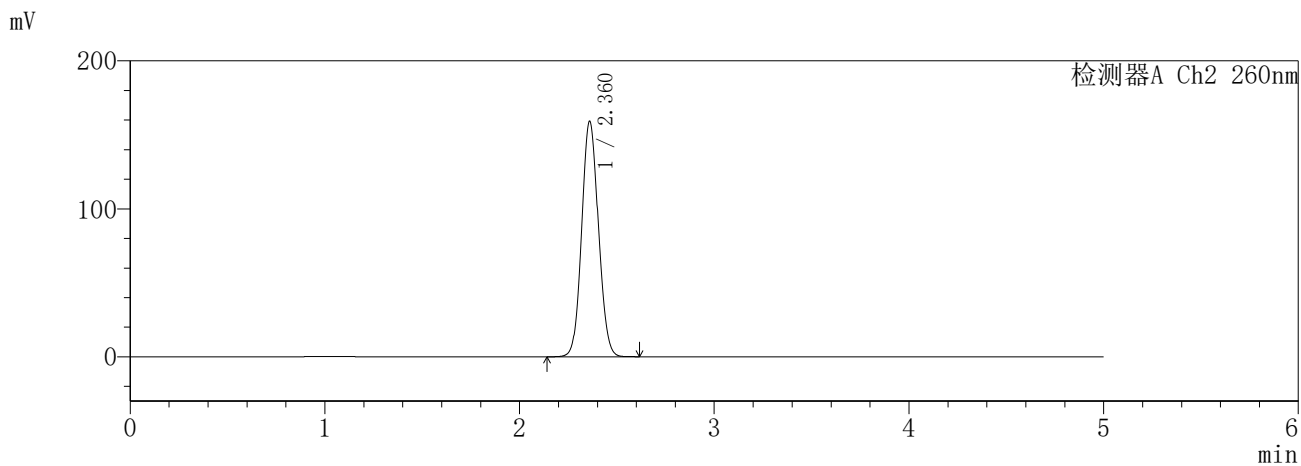
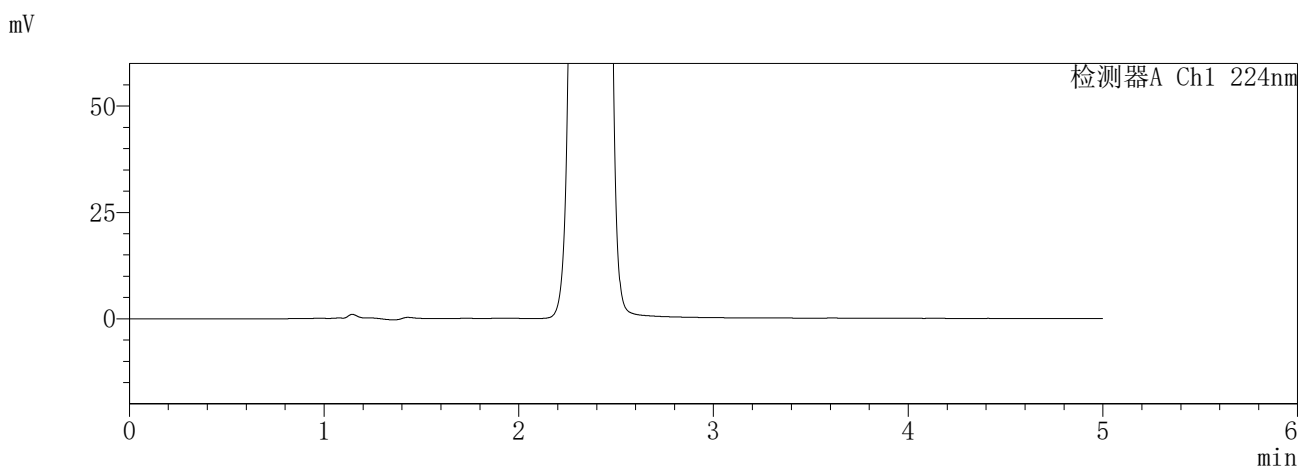
图95 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-306-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:49:57	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:44:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	952940	100.000	158695	3572	1.082	--
总计		952940	100.000	158695			

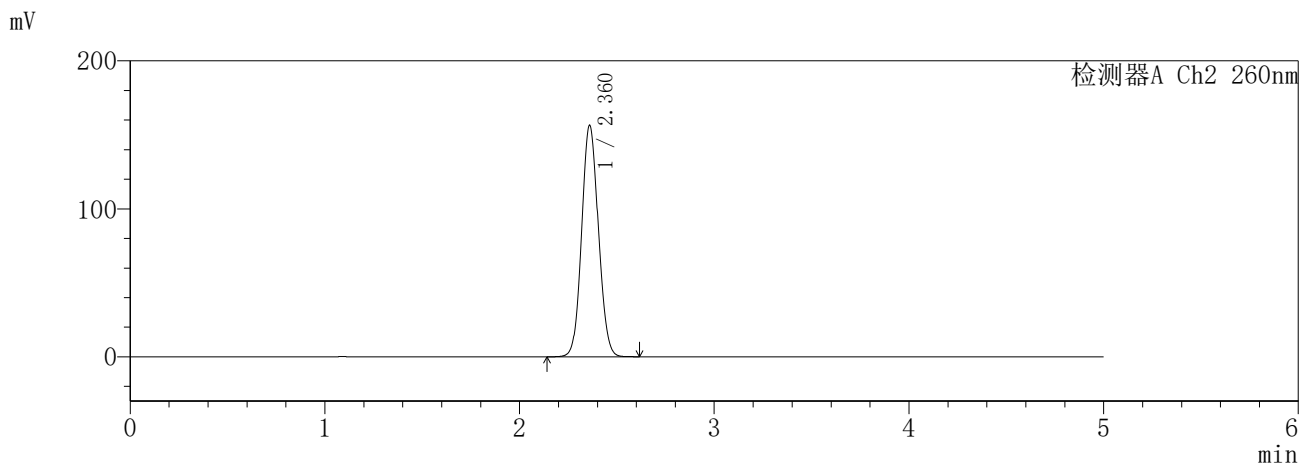
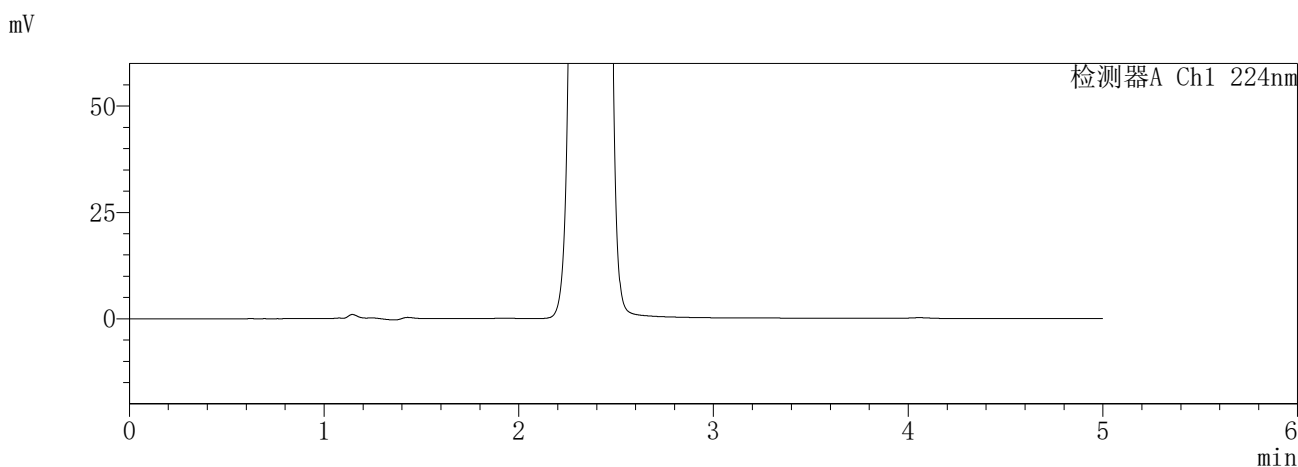
图96 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-307-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/18 23:55:22	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:44:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	936494	100.000	155976	3577	1.083	--
总计		936494	100.000	155976			

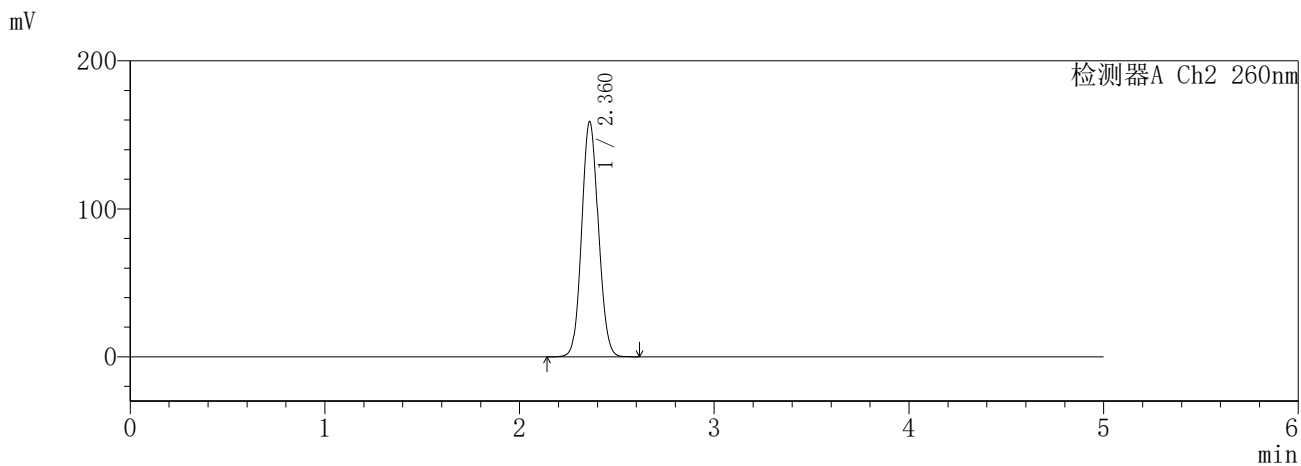
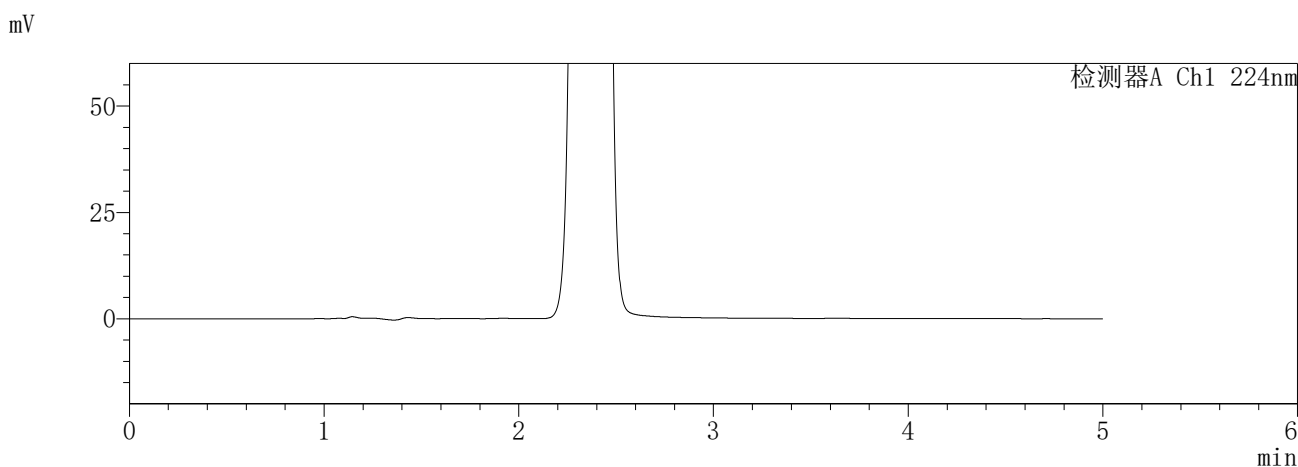
图97 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-308-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 00:00:46	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:44:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	951177	100.000	158460	3578	1.083	--
总计		951177	100.000	158460			

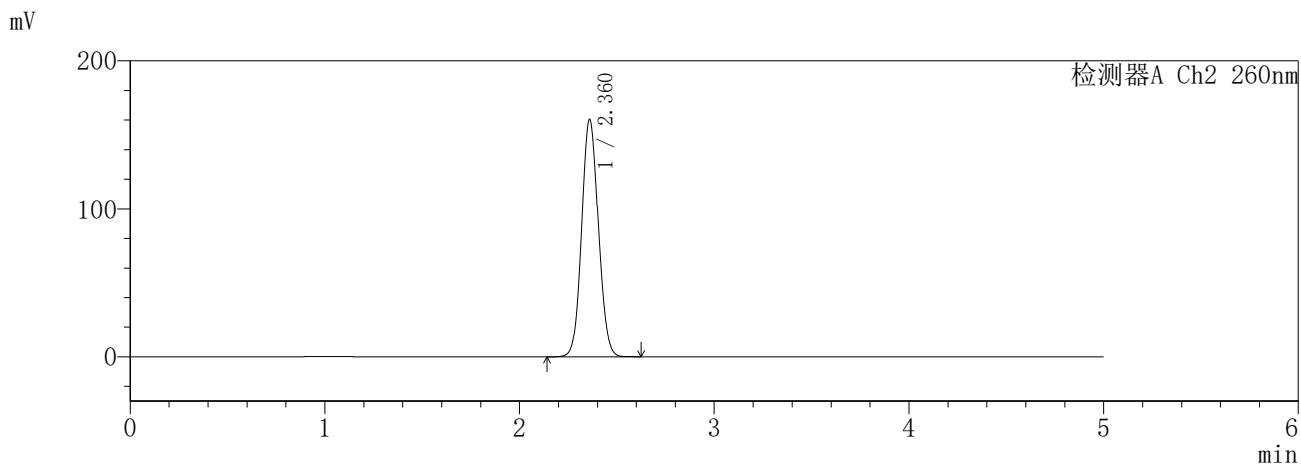
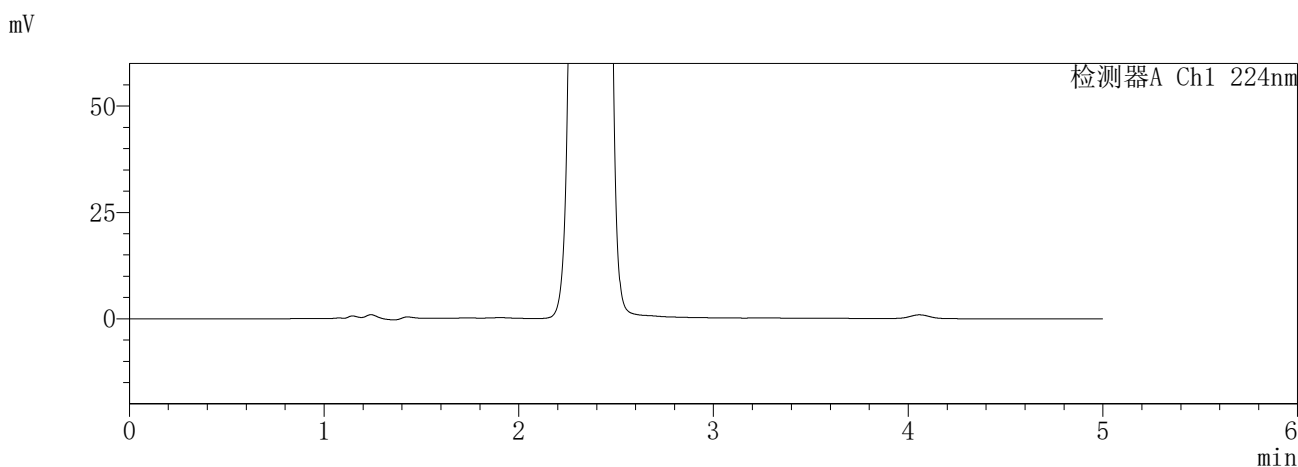
图98 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-309-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 00:06:10	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:44:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	959760	100.000	159871	3580	1.084	--
总计		959760	100.000	159871			

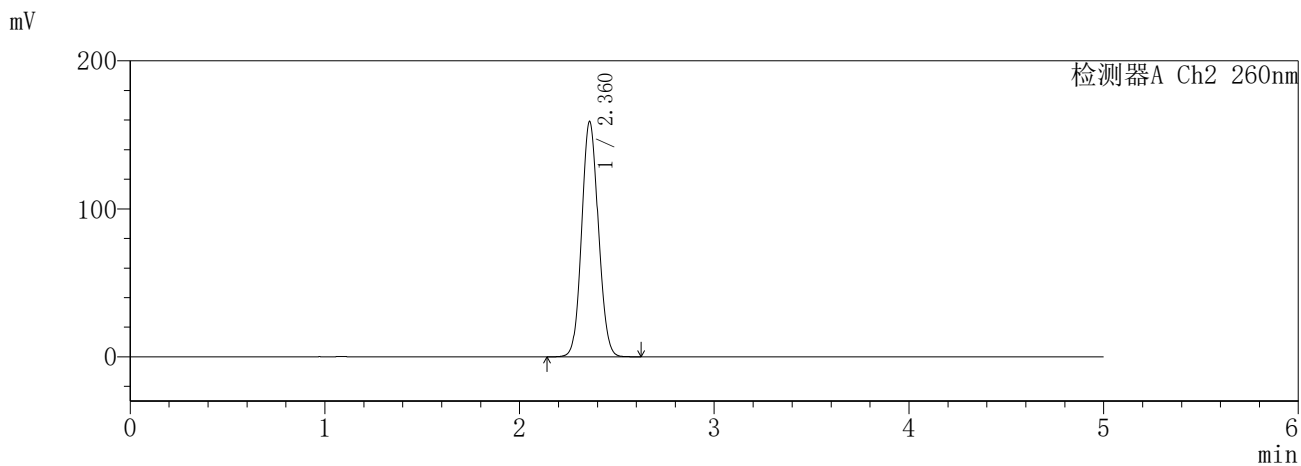
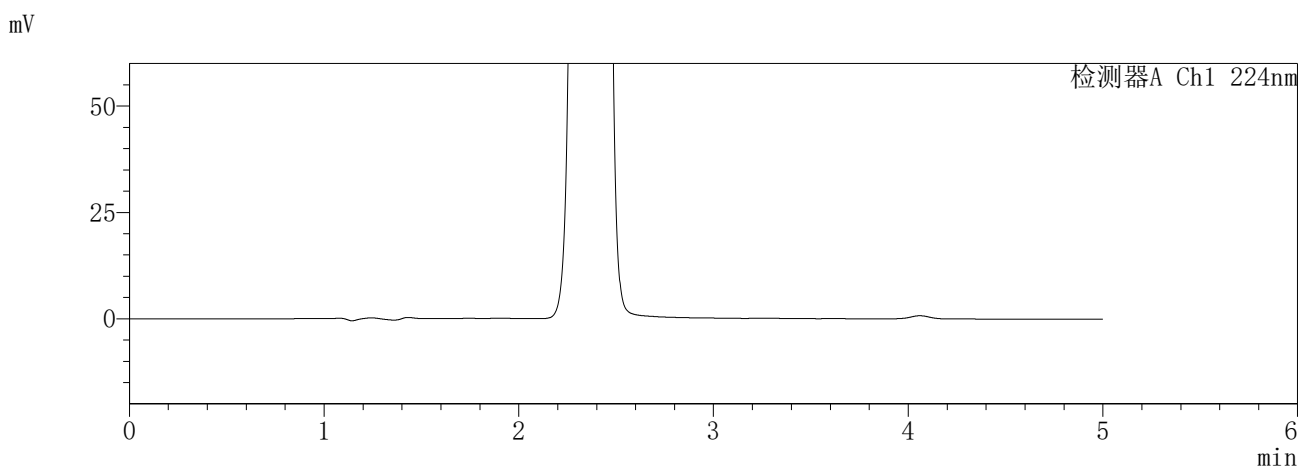
图99 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-310-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 00:11:34	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:44:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	950705	100.000	158456	3583	1.084	--
总计		950705	100.000	158456			

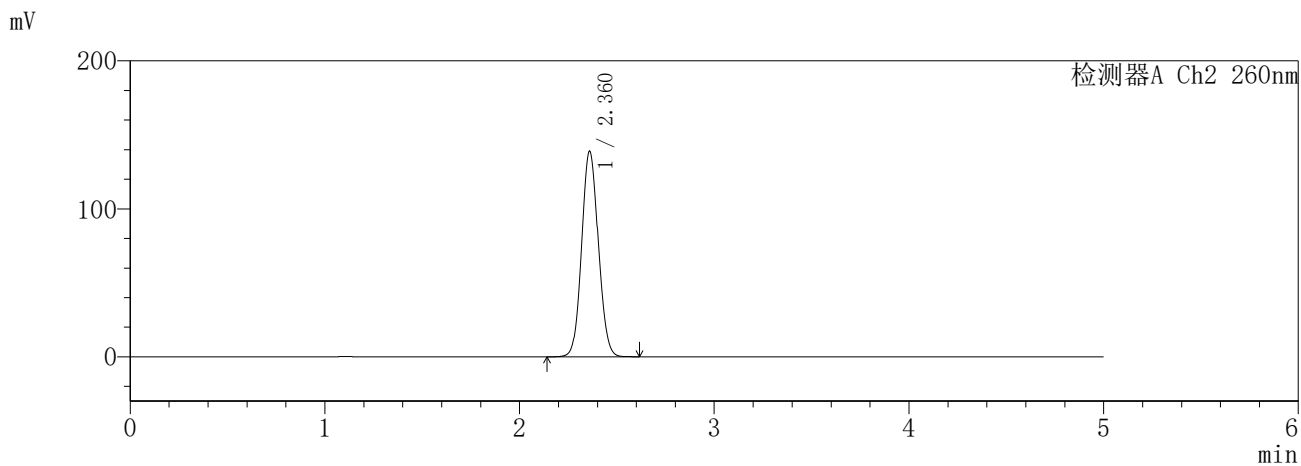
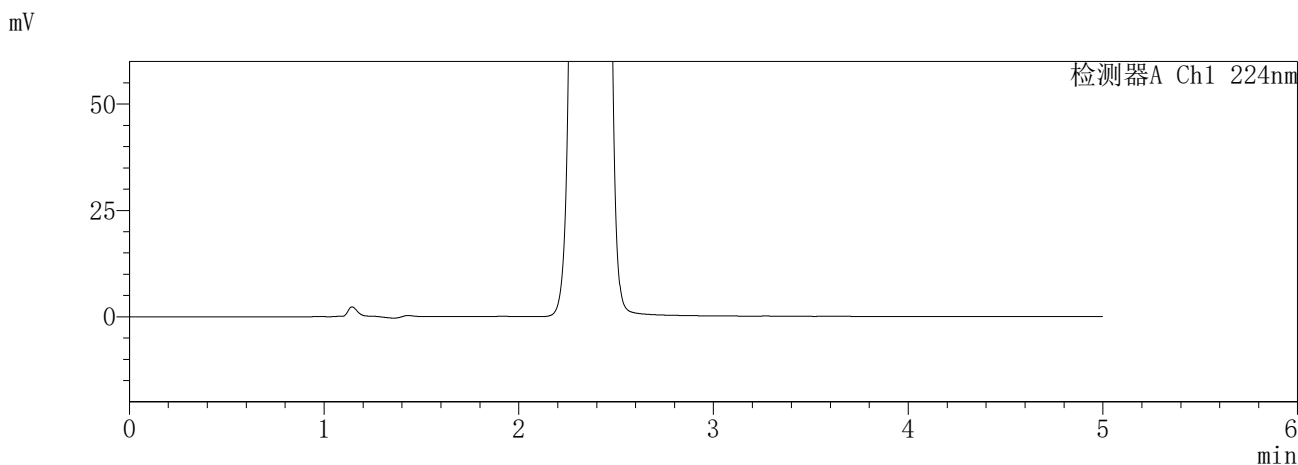
图100 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-311-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 00:16:58	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:44:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	829783	100.000	138435	3588	1.081	--
总计		829783	100.000	138435			

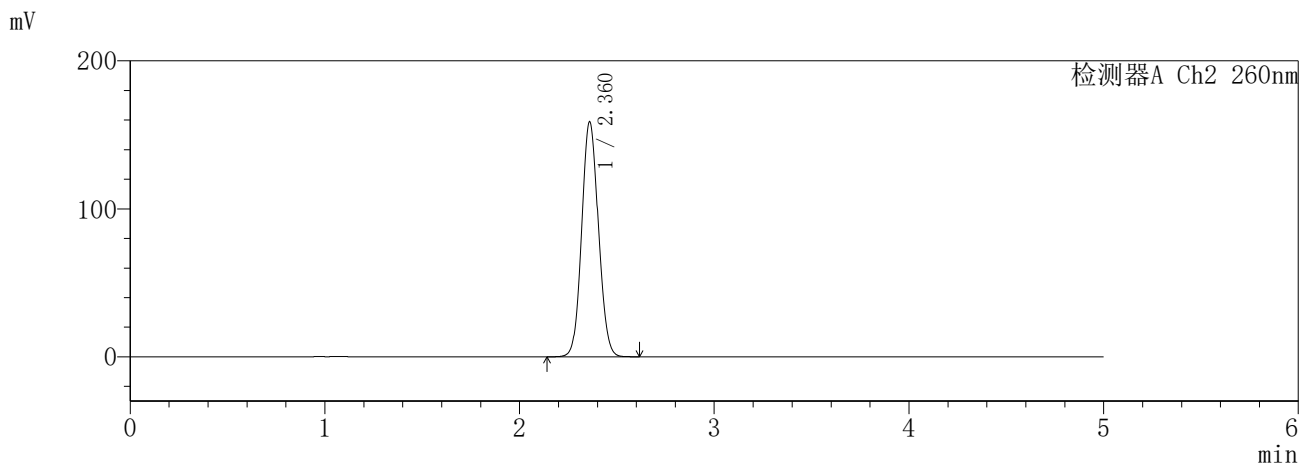
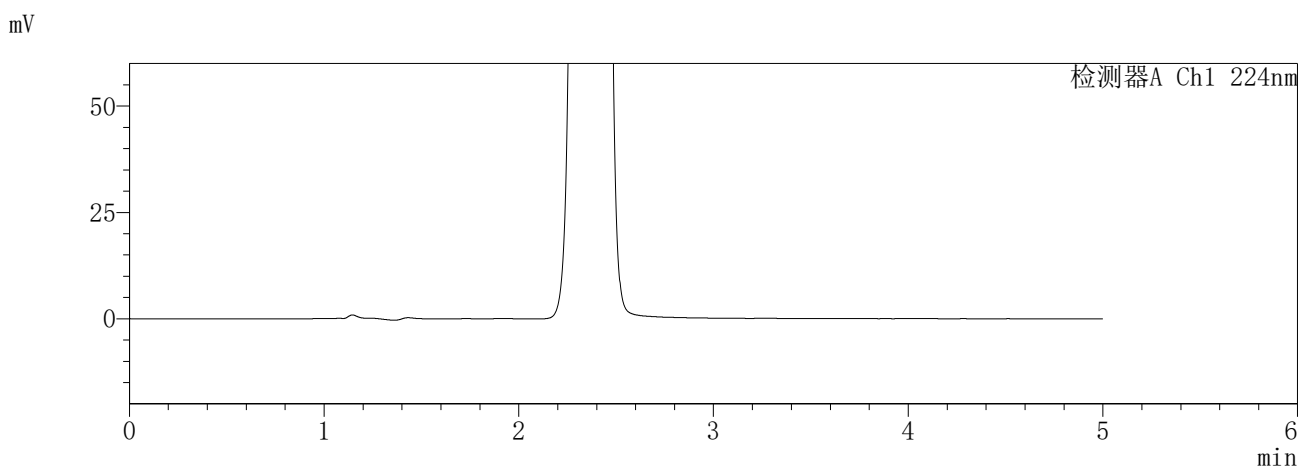
图101 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-312-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 00:22:22	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:44:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.360	950505	100.000	158331	3575	1.082	--
总计		950505	100.000	158331			

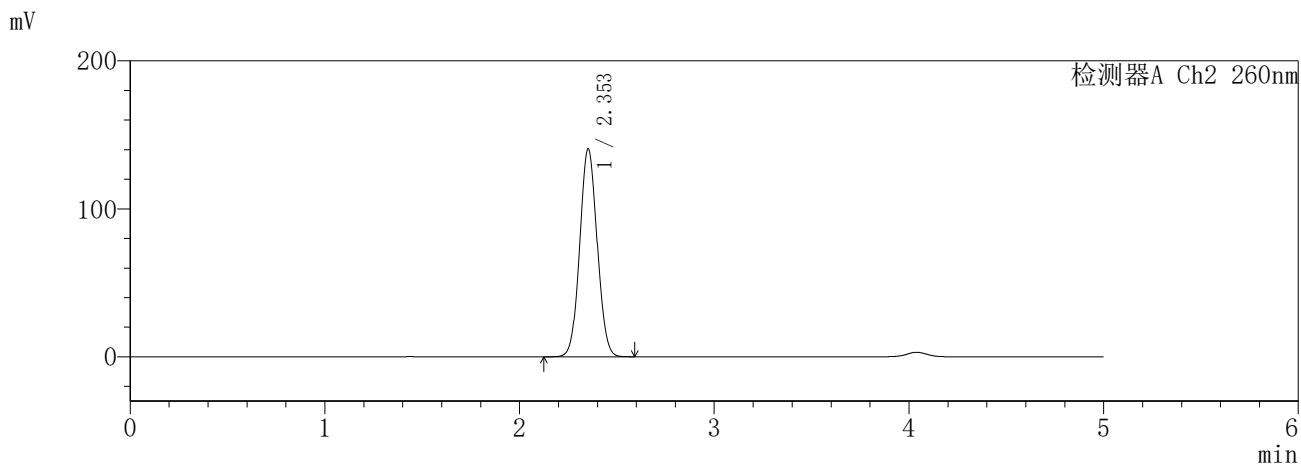
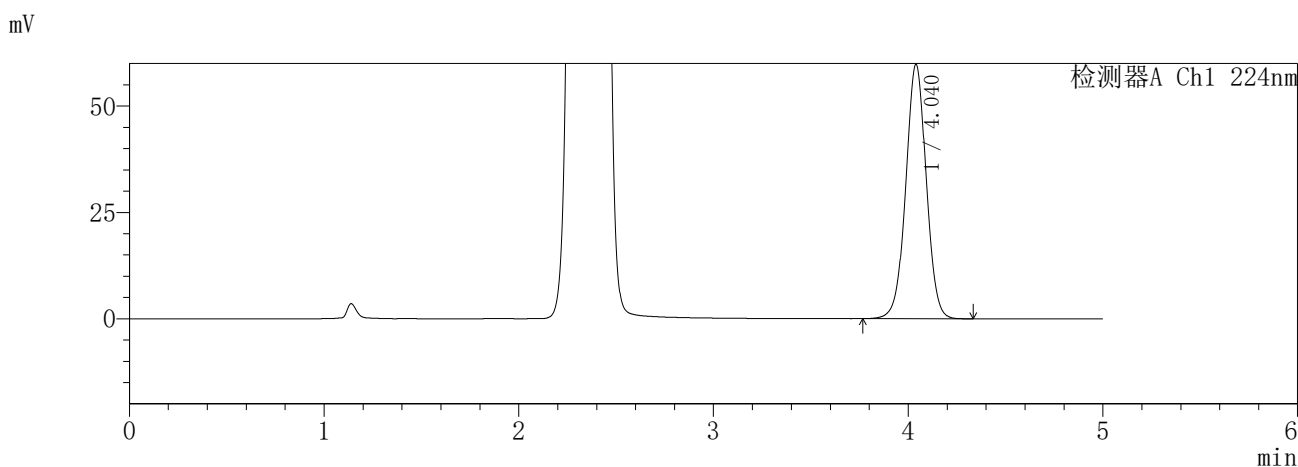
图102 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 0-14/7-313-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/04/19 00:27:45	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/04/19 18:44:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	438336	100.000	59789	7155	1.007	--
总计		438336	100.000	59789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	877361	100.000	140276	3260	1.056	--
总计		877361	100.000	140276			

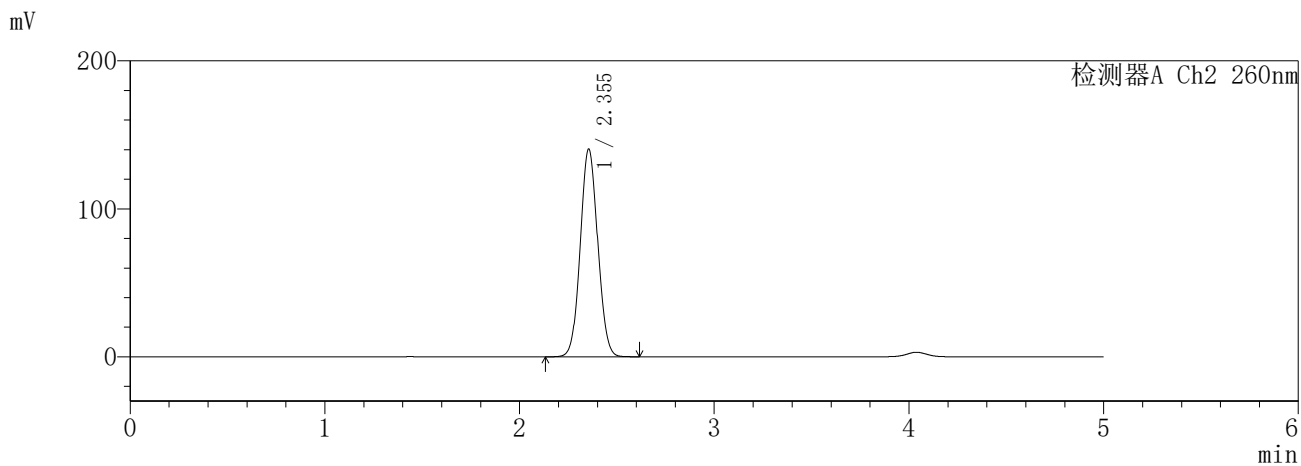
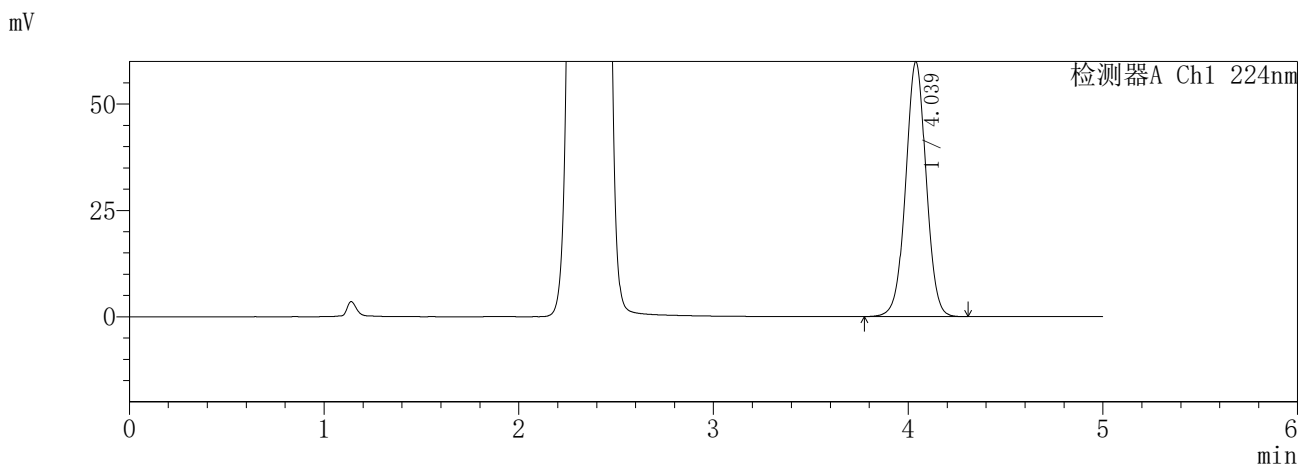
图103 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001批-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-14/7-314-2 - zzp-6041001p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260418-fx256.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 00:33:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2026/04/19 18:44:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	438338	100.000	59899	7164	1.010	--
总计		438338	100.000	59899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	878004	100.000	140455	3257	1.059	--
总计		878004	100.000	140455			

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-素片(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2