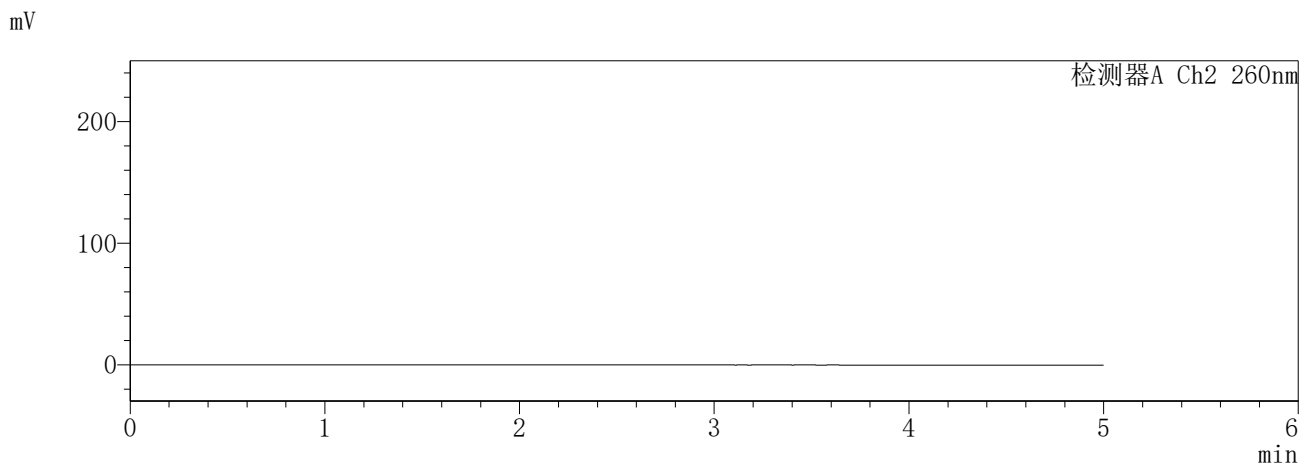
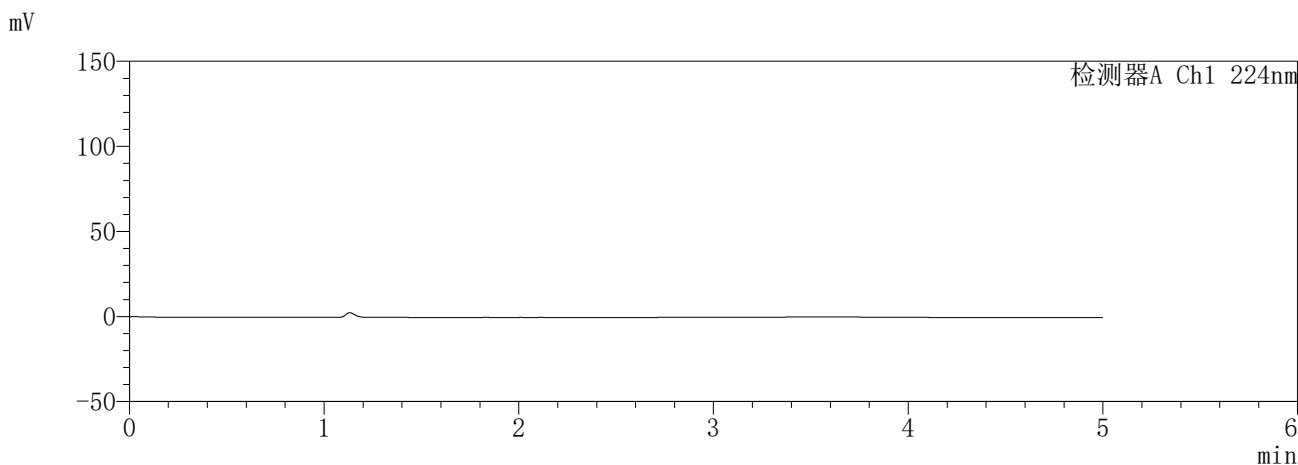


SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-2/30-1-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 11:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

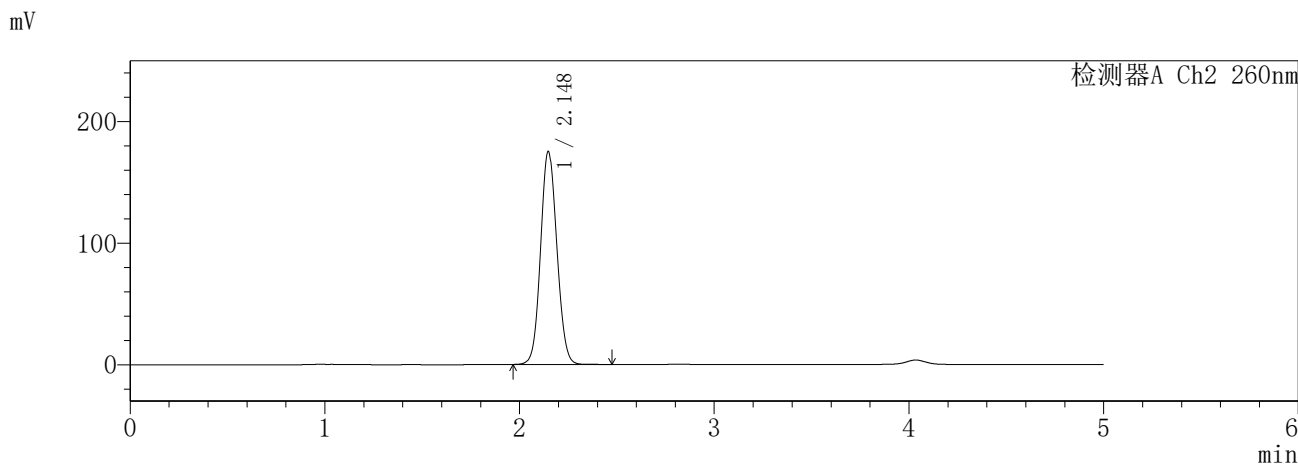
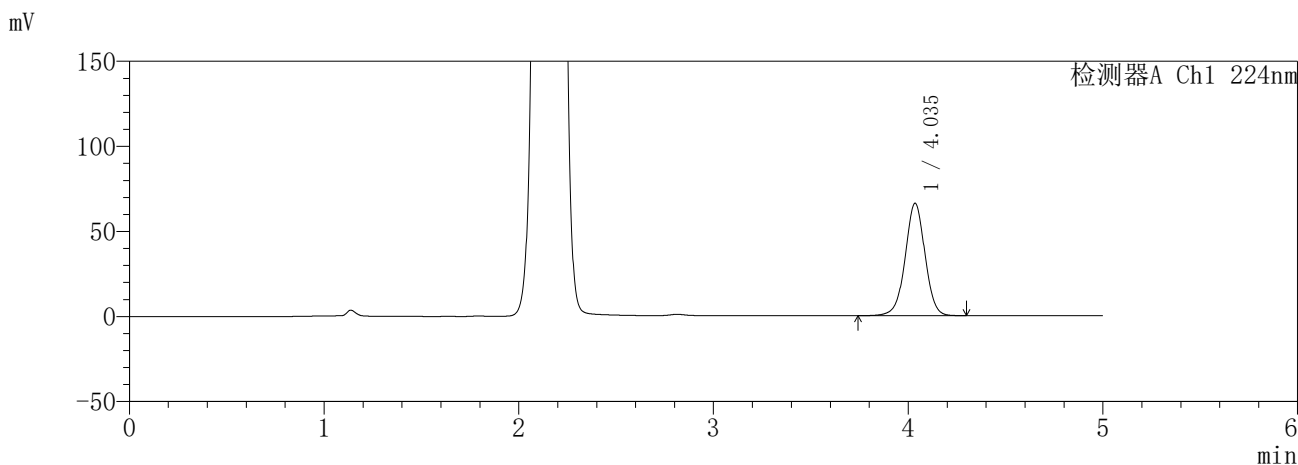
图1 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质
溶剂

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 - 30-2/30-2-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 11:24:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:39:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	468663	100.000	65953	7708	0.994	--
总计		468663	100.000	65953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1019286	100.000	175192	3146	1.082	--
总计		1019286	100.000	175192			

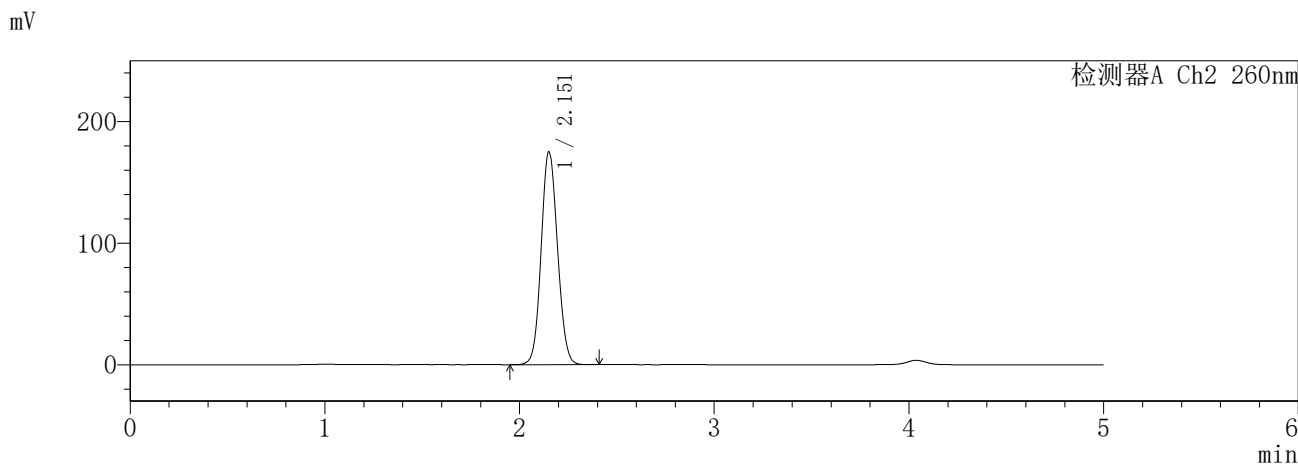
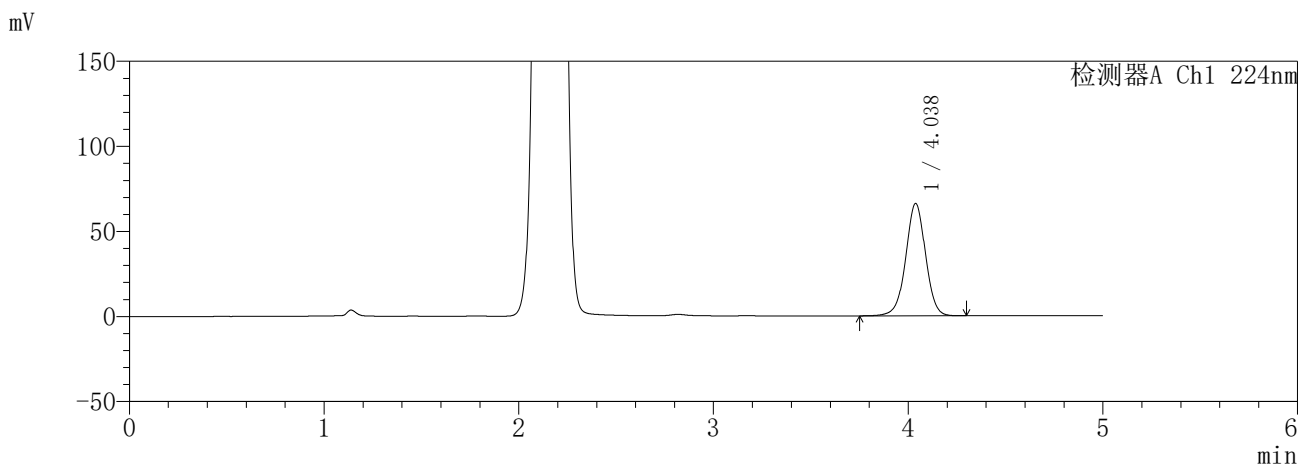
图2 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

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 - 30-2/30-3-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 11:29:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:39:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	468538	100.000	66112	7724	0.993	--
总计		468538	100.000	66112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	1020465	100.000	174165	3143	1.086	--
总计		1020465	100.000	174165			

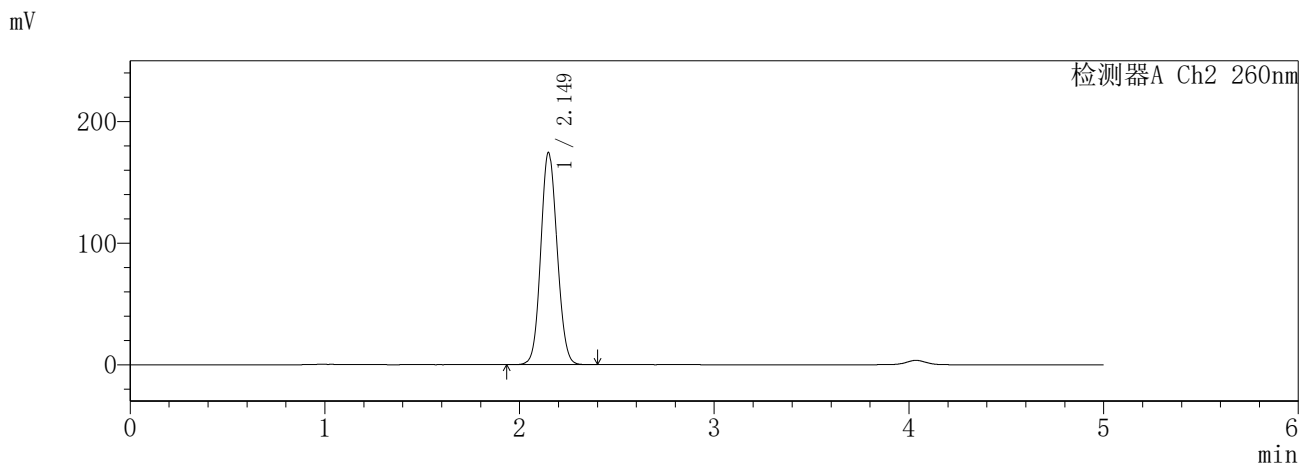
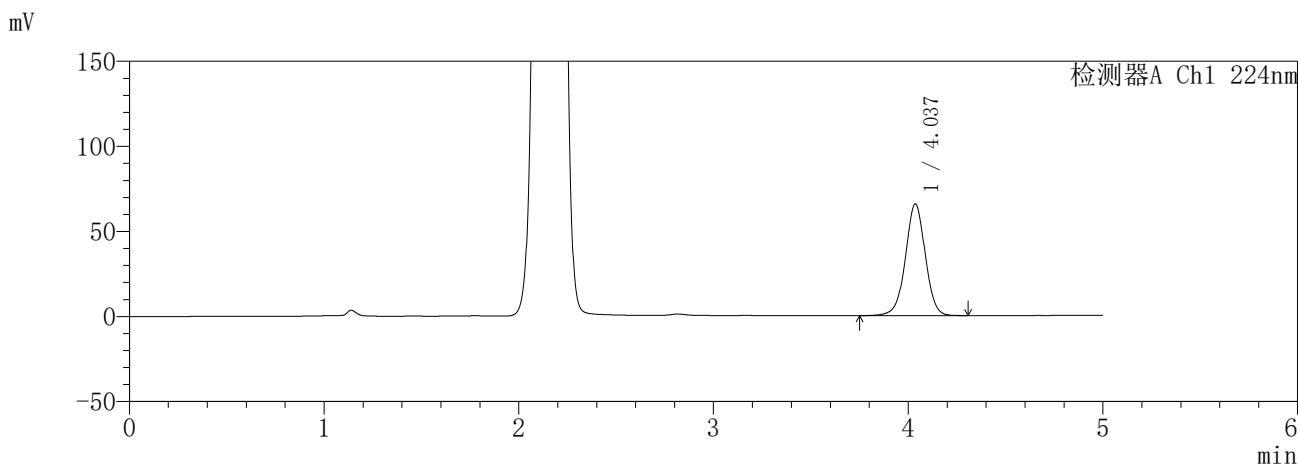
图3 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

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 - 30-2/30-4-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 11:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	465630	100.000	65607	7705	0.994	--
总计		465630	100.000	65607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1017205	100.000	174347	3135	1.088	--
总计		1017205	100.000	174347			

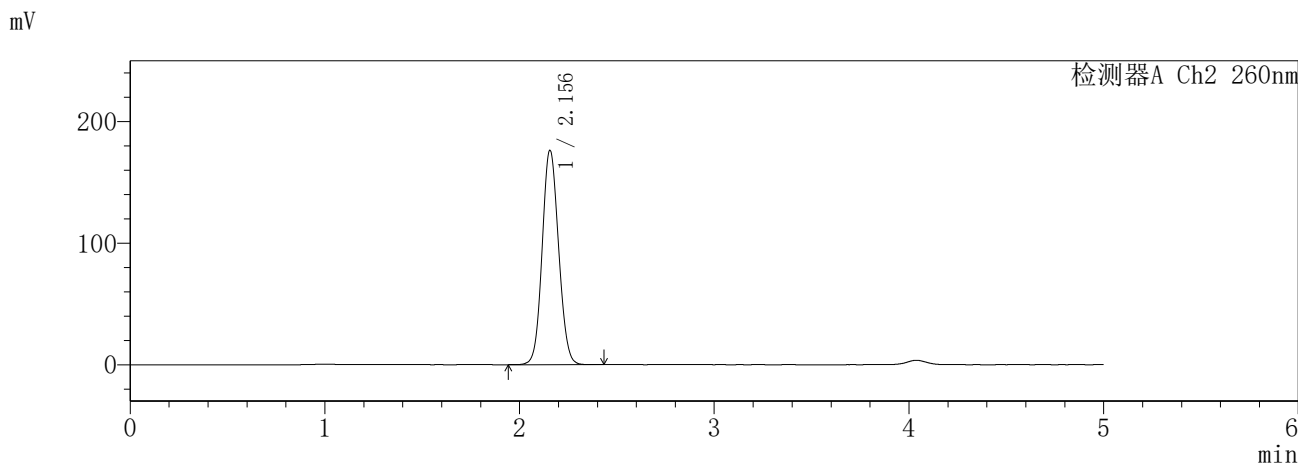
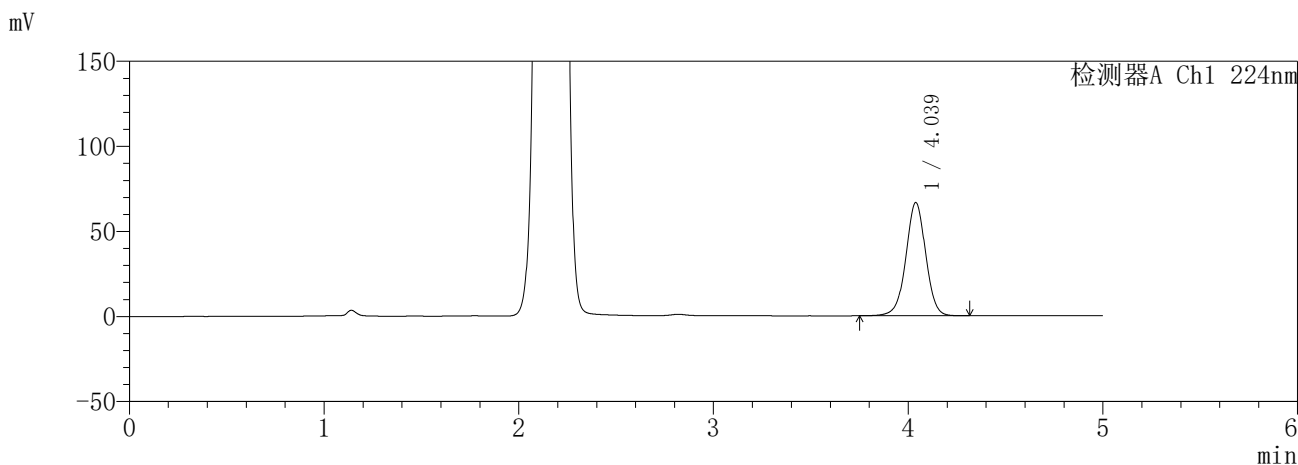
图4 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

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 - 30-2/30-6-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 11:45:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:39:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	472076	100.000	66587	7732	0.993	--
总计		472076	100.000	66587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	1030099	100.000	176189	3138	1.089	--
总计		1030099	100.000	176189			

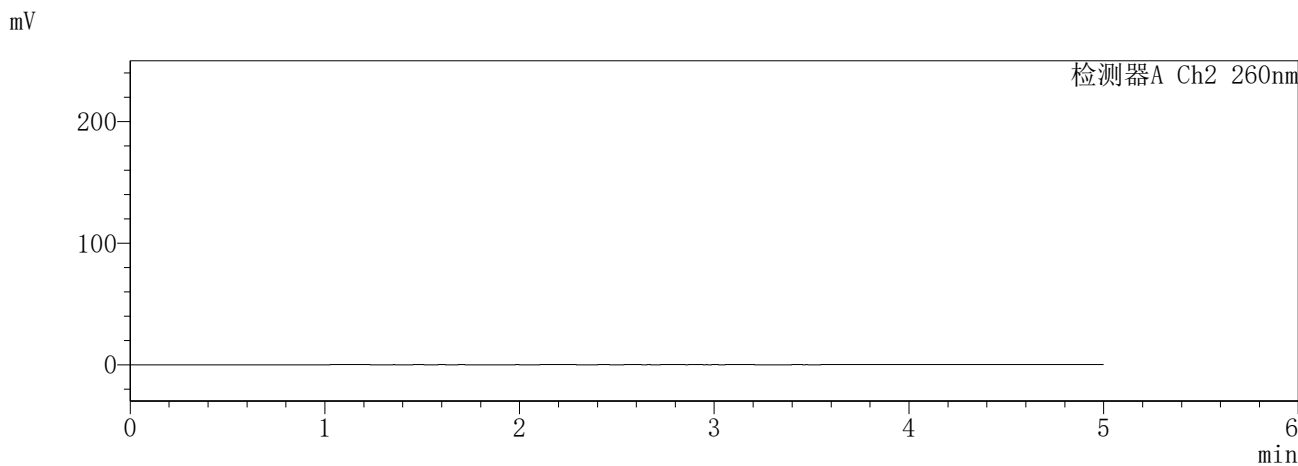
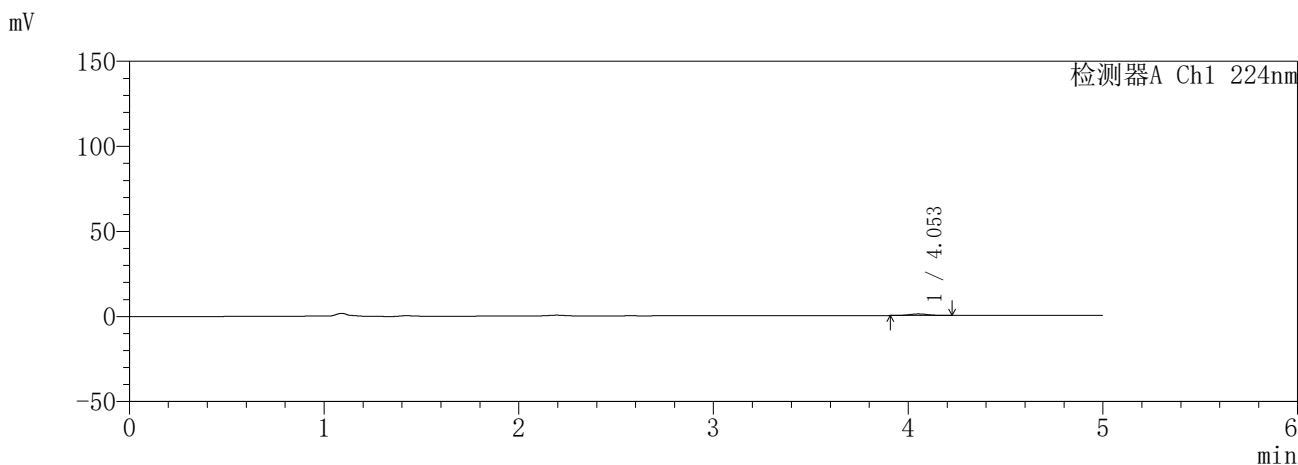
图6 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

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 - 30-2/30-7-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 11:51:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:39:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	6242	100.000	933	8658	1.056	--
总计		6242	100.000	933			

检测器A Ch2 260nm

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

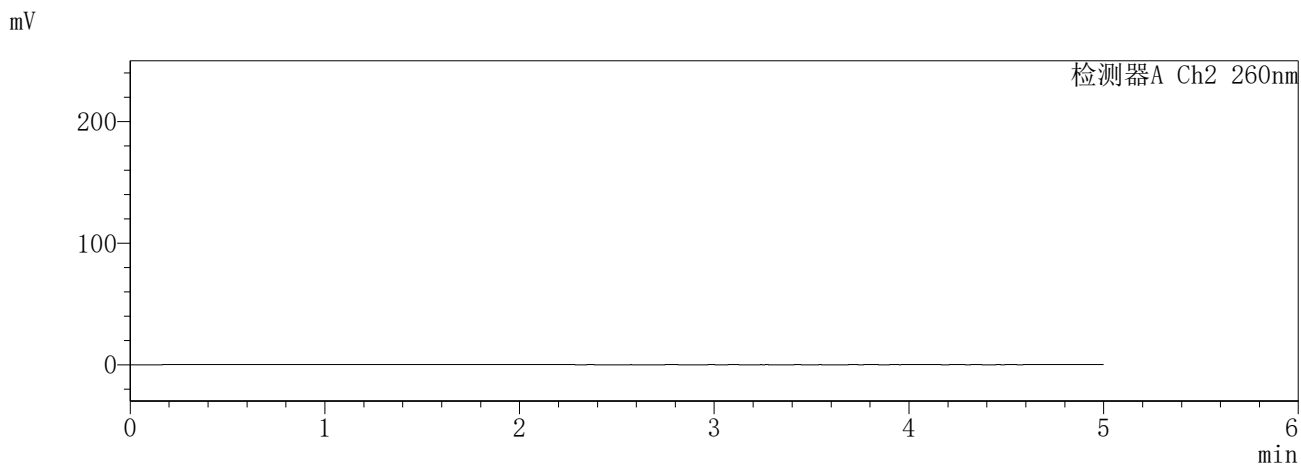
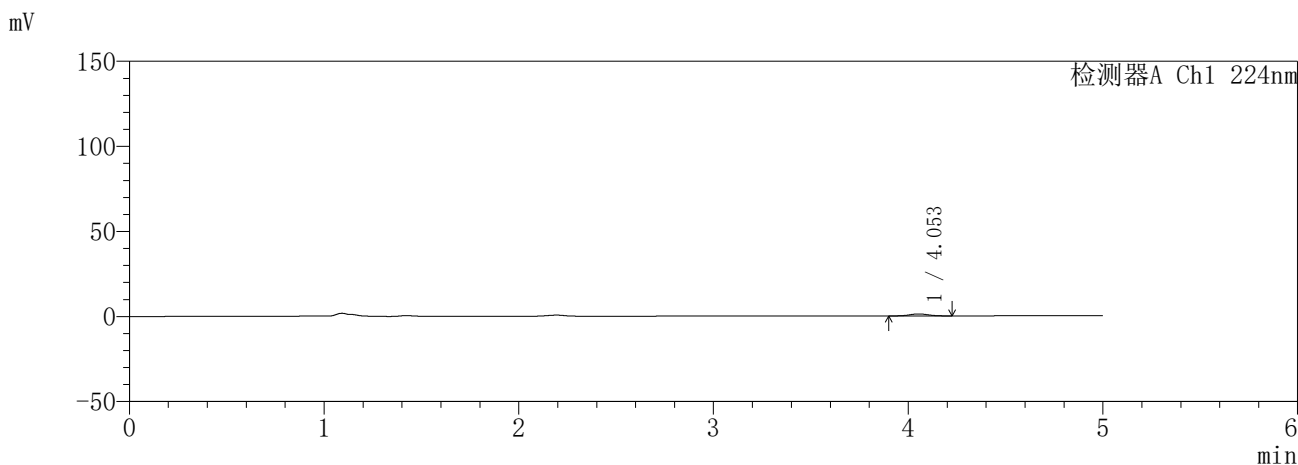
图7 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-8-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 11:56:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	7974	100.000	1181	8552	1.010	--
总计		7974	100.000	1181			

检测器A Ch2 260nm

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

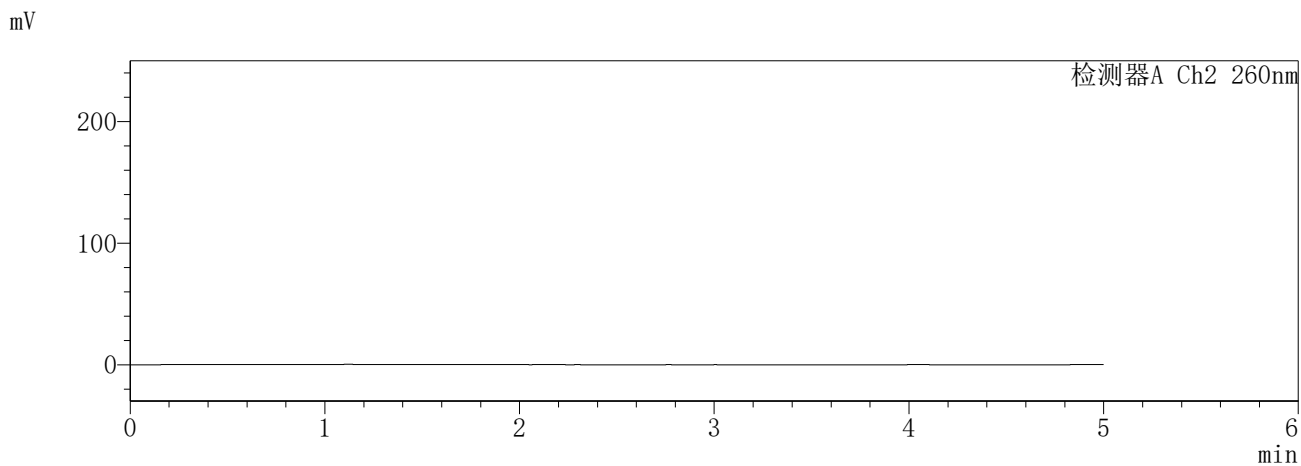
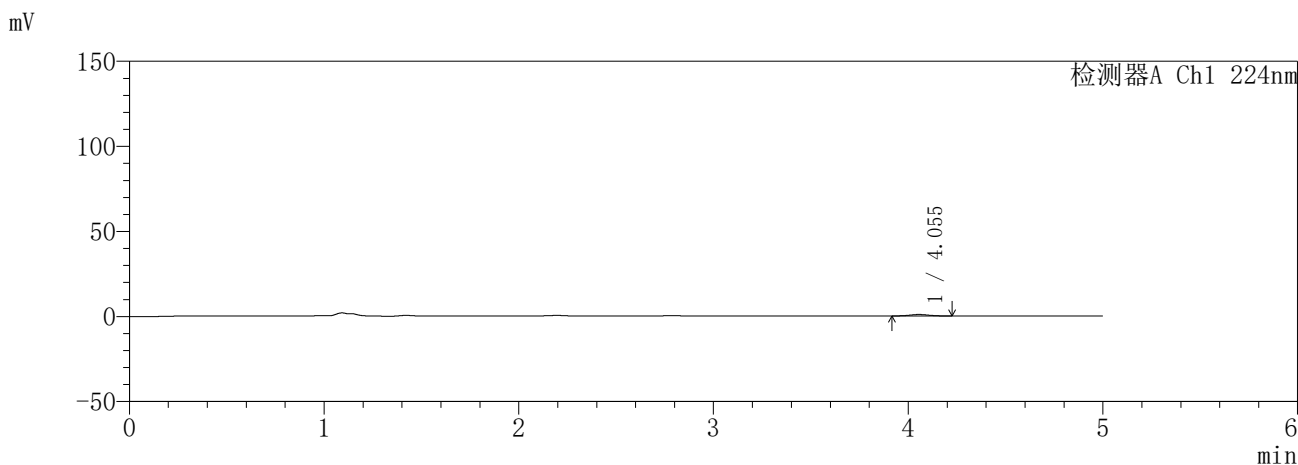
图8 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-9-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 12:01:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	5770	100.000	860	8230	1.029	--
总计		5770	100.000	860			

检测器A Ch2 260nm

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

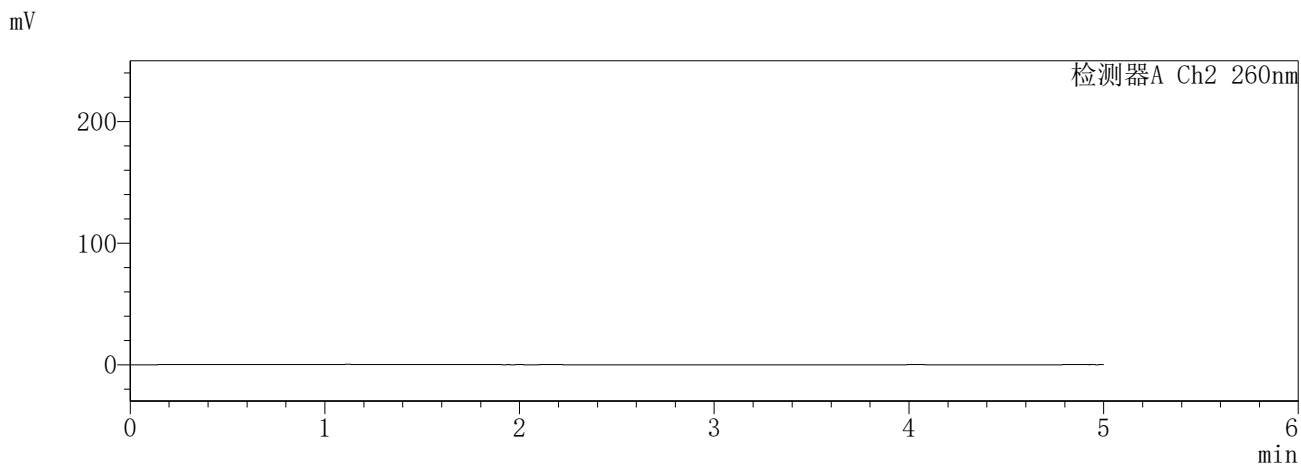
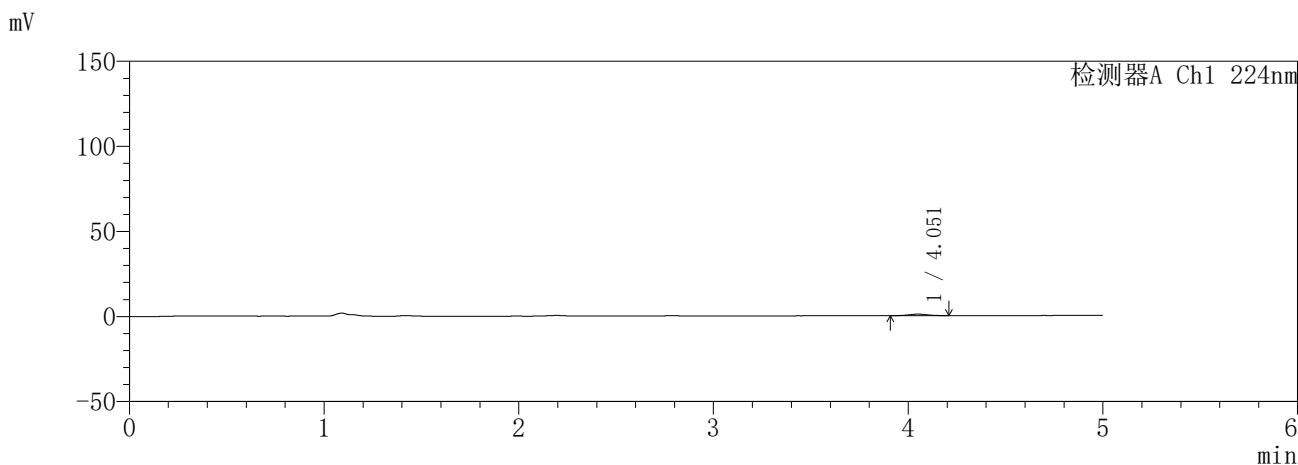
图9 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-10-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 12:07:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	5717	100.000	869	8549	0.989	--
总计		5717	100.000	869			

检测器A Ch2 260nm

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

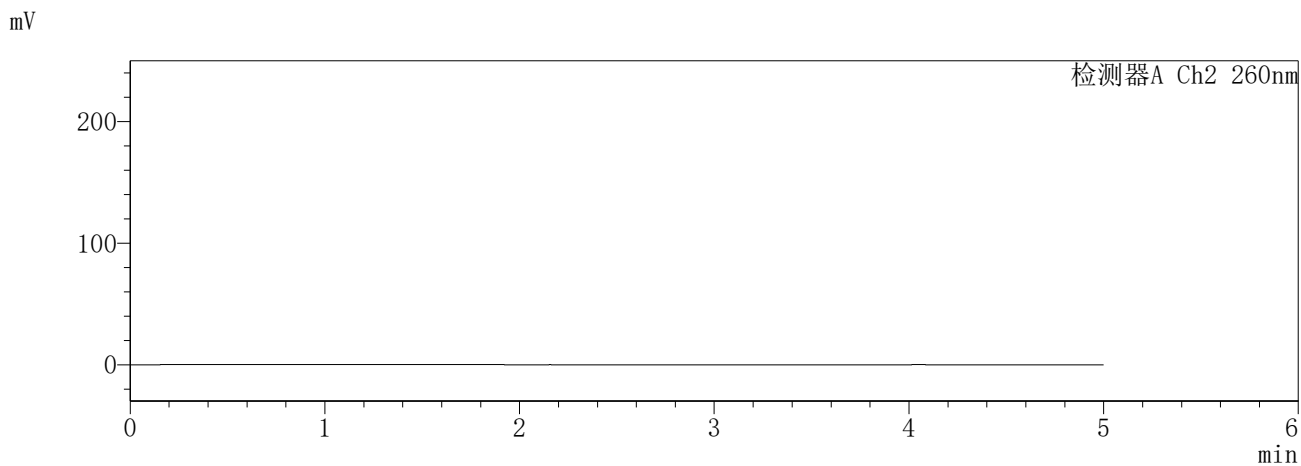
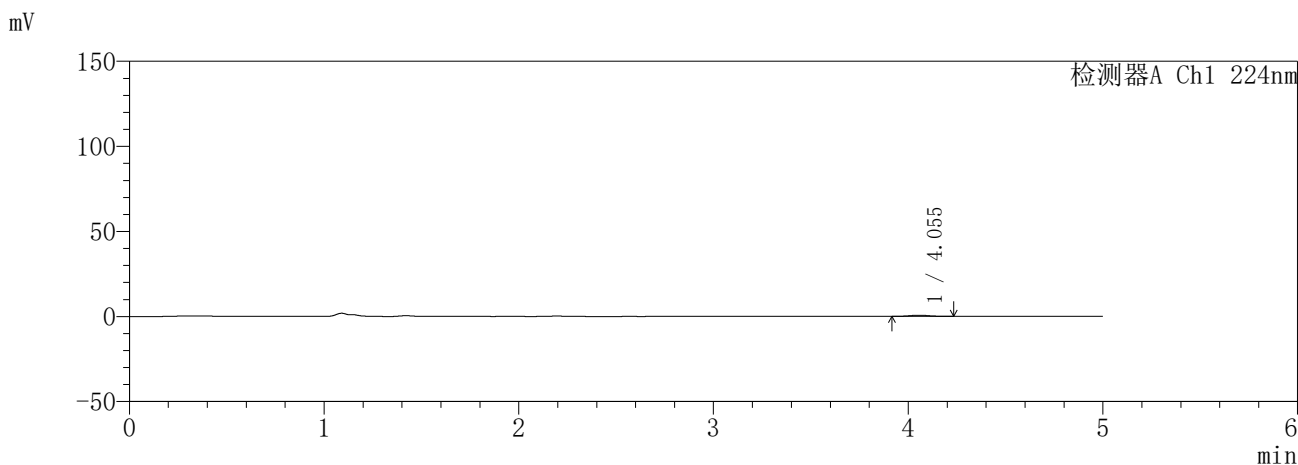
图10 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-11-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 12:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	4679	100.000	690	8441	1.045	--
总计		4679	100.000	690			

检测器A Ch2 260nm

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

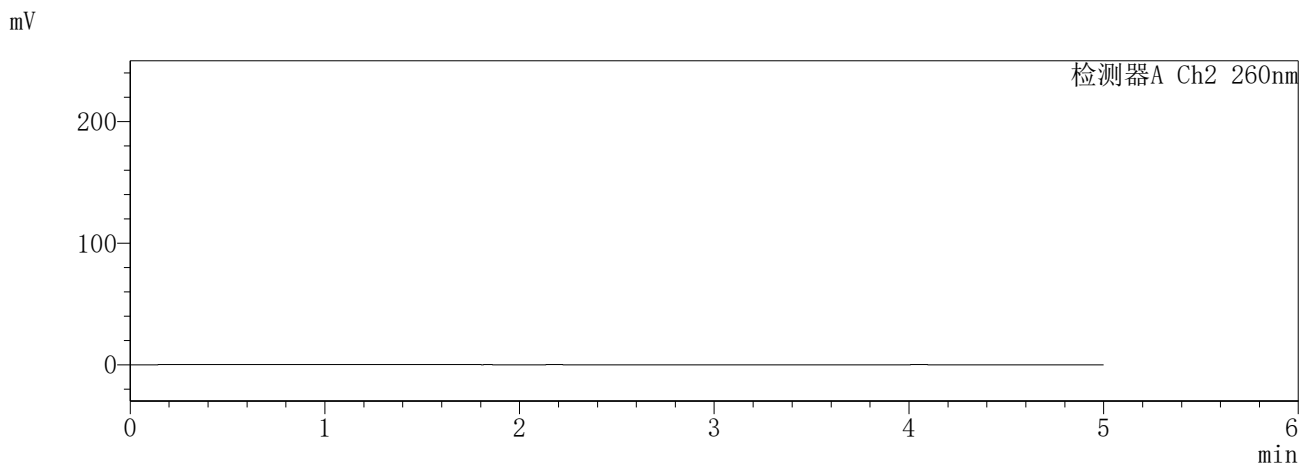
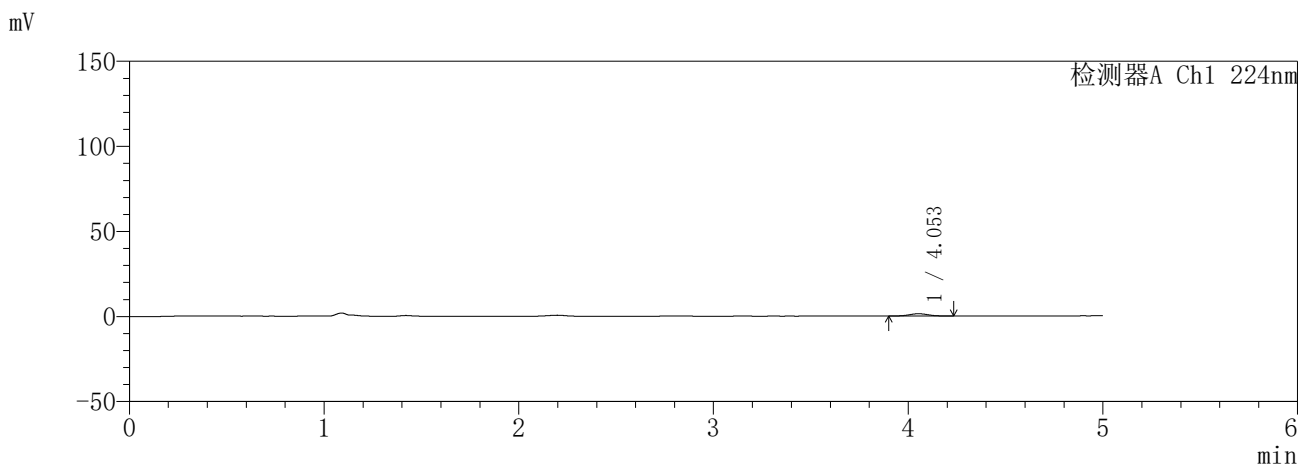
图11 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-12-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 12:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	9051	100.000	1345	8395	1.025	--
总计		9051	100.000	1345			

检测器A Ch2 260nm

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

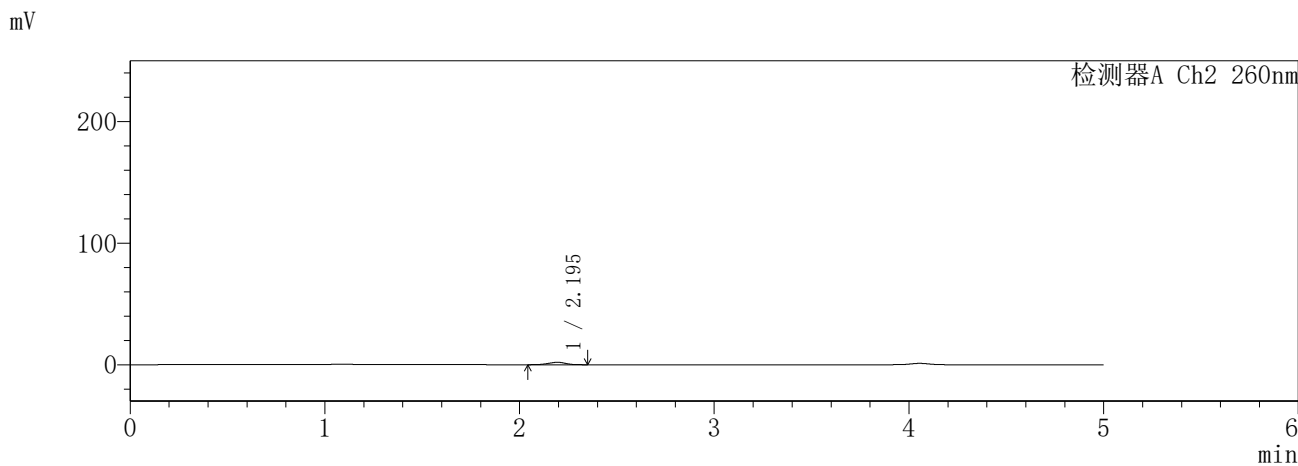
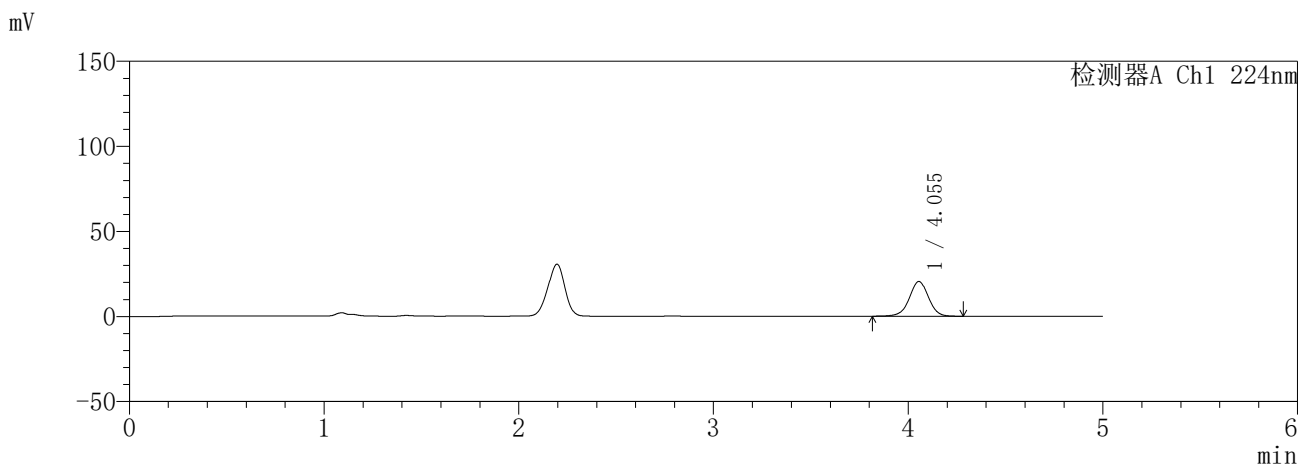
图12 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-13-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 12:23:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	139686	100.000	20392	8337	0.988	--
总计		139686	100.000	20392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	12253	100.000	1992	2852	0.948	--
总计		12253	100.000	1992			

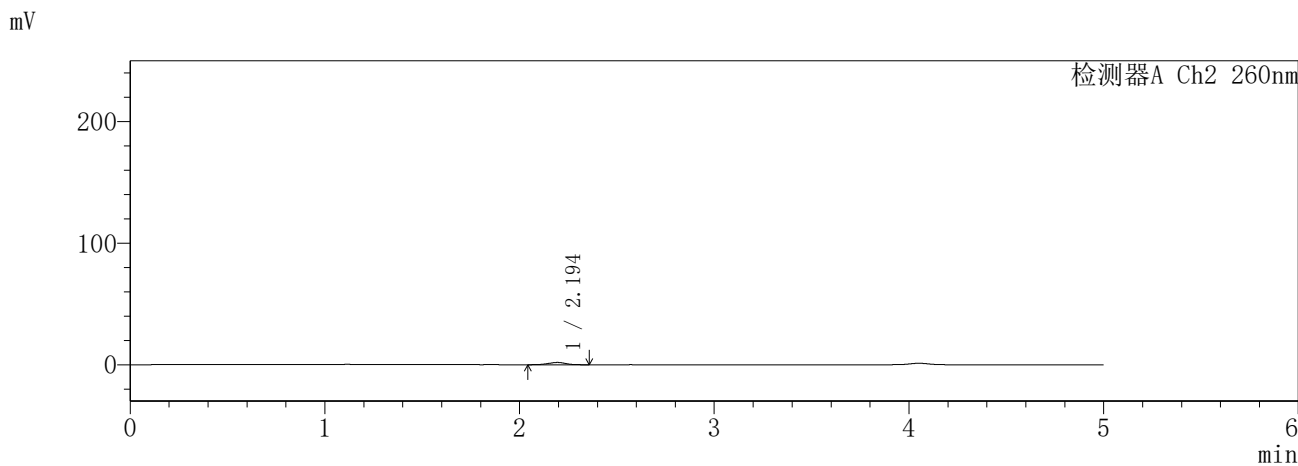
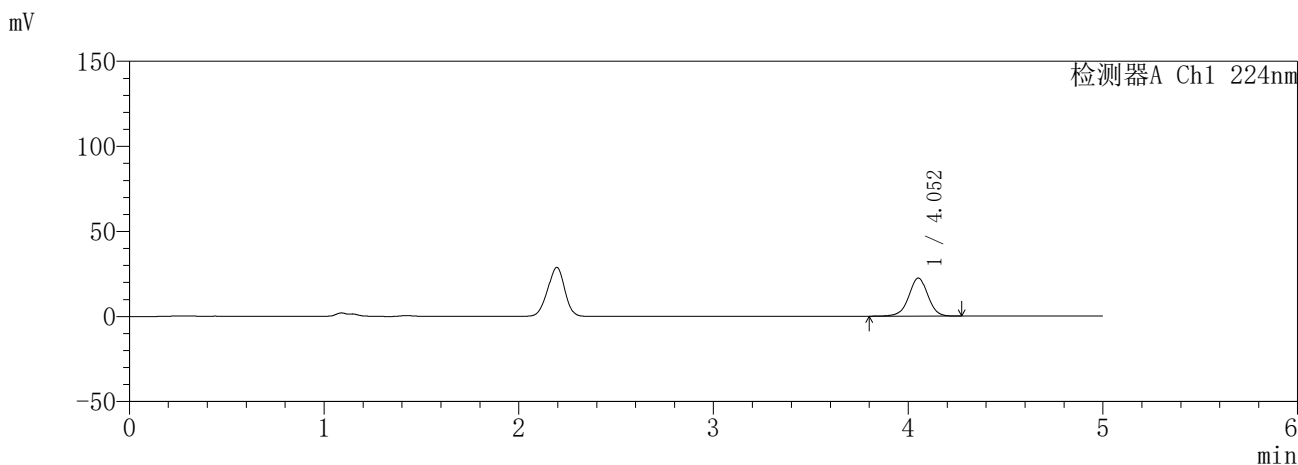
图13 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-14-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 12:28:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	153451	100.000	22335	8316	0.988	--
总计		153451	100.000	22335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	11509	100.000	1872	2857	0.954	--
总计		11509	100.000	1872			

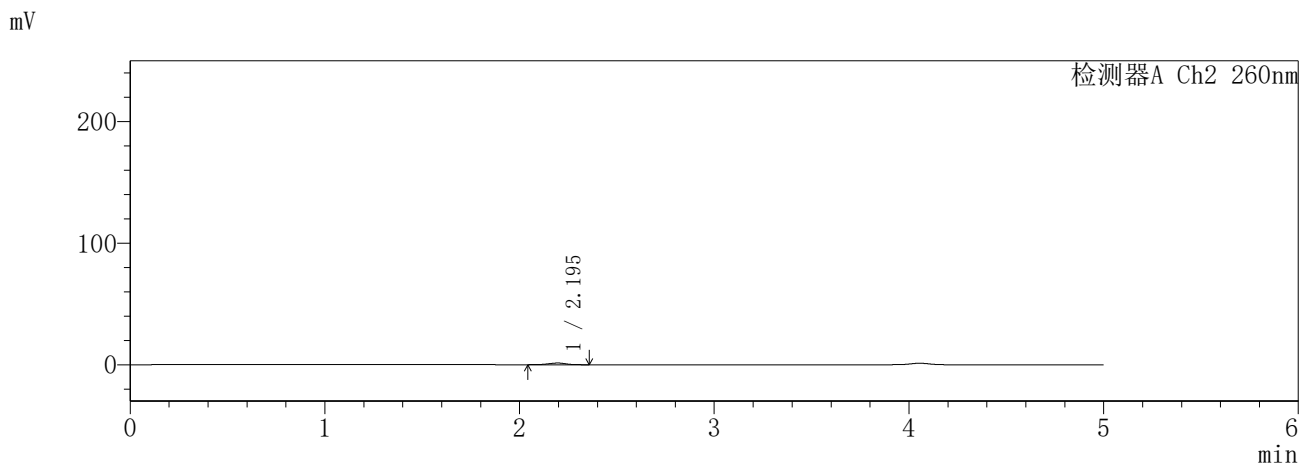
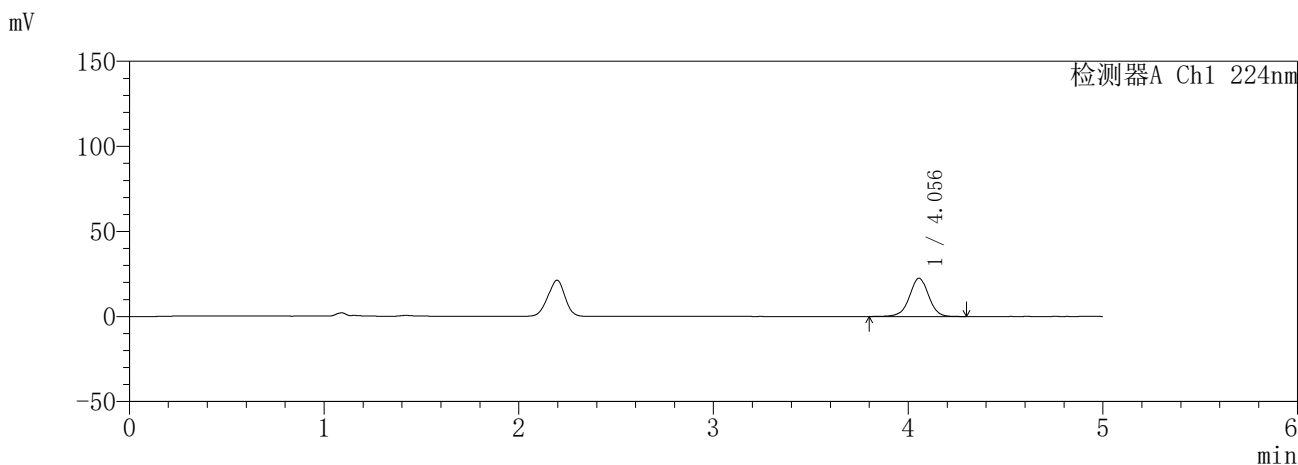
图14 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-15-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 12:33:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	154505	100.000	22489	8328	0.987	--
总计		154505	100.000	22489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	8510	100.000	1391	2797	0.958	--
总计		8510	100.000	1391			

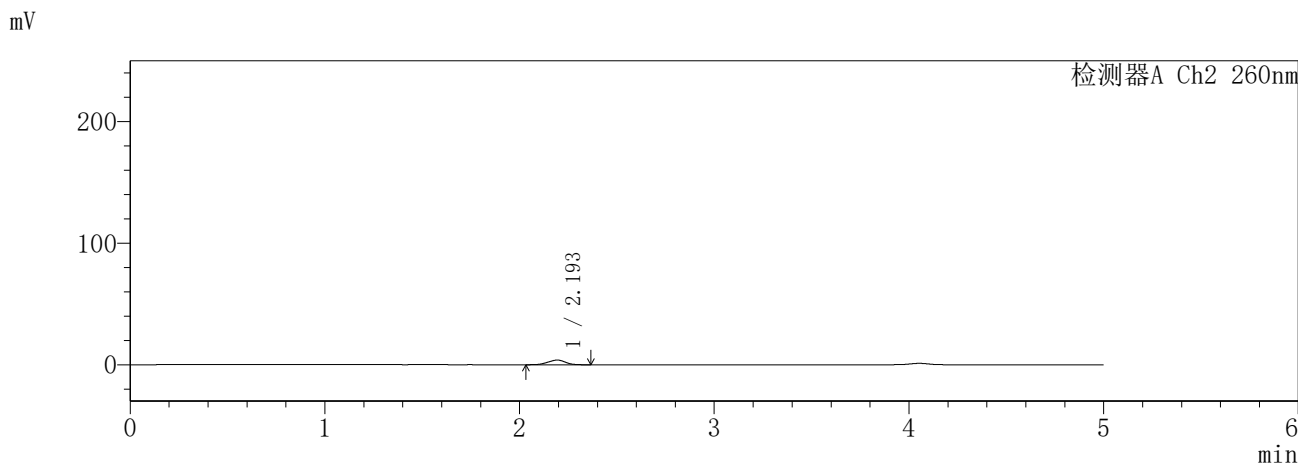
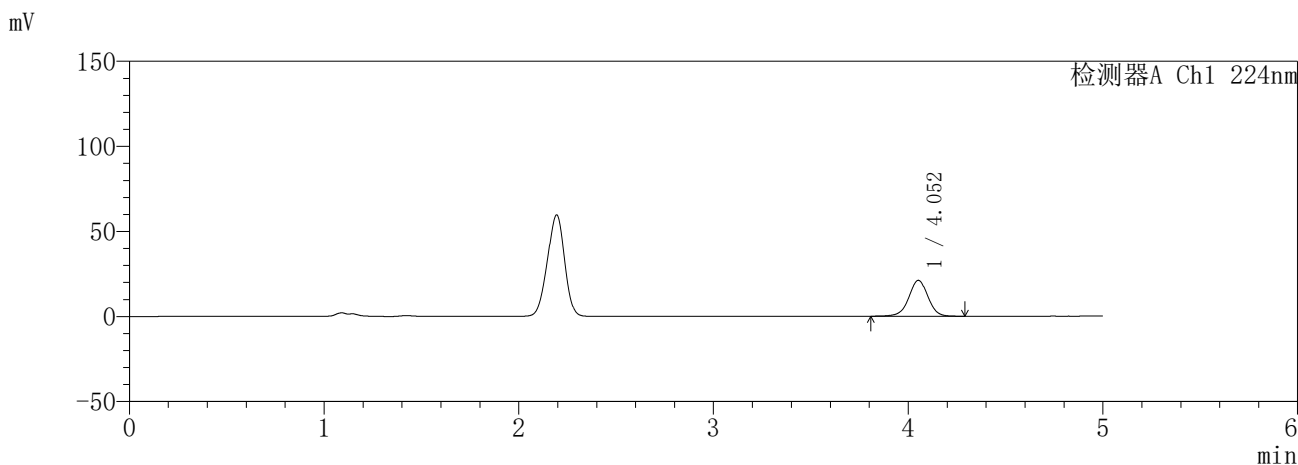
图15 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-16-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 12:39:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	144617	100.000	21046	8313	0.987	--
总计		144617	100.000	21046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	23788	100.000	3828	2748	0.959	--
总计		23788	100.000	3828			

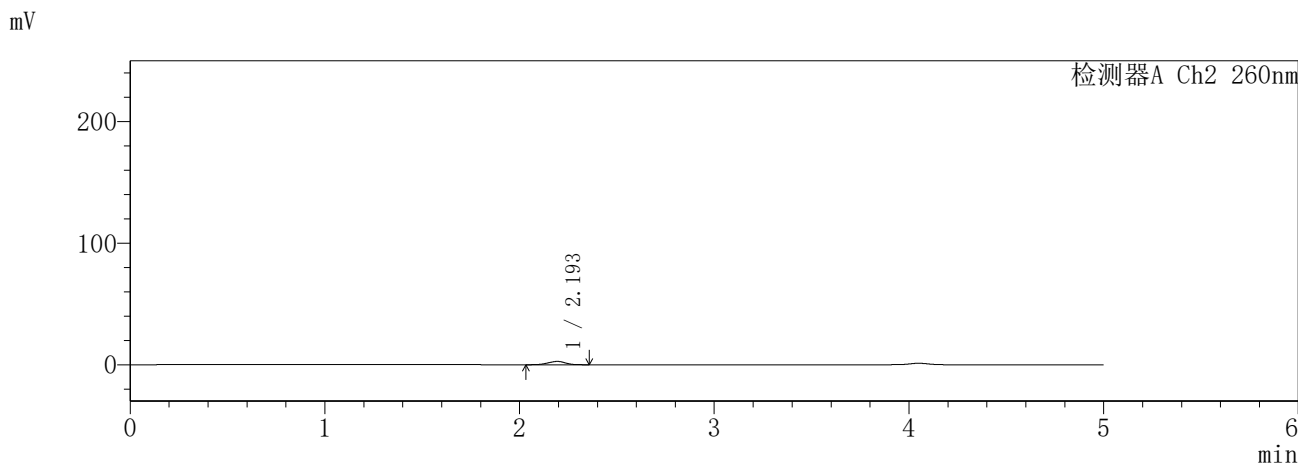
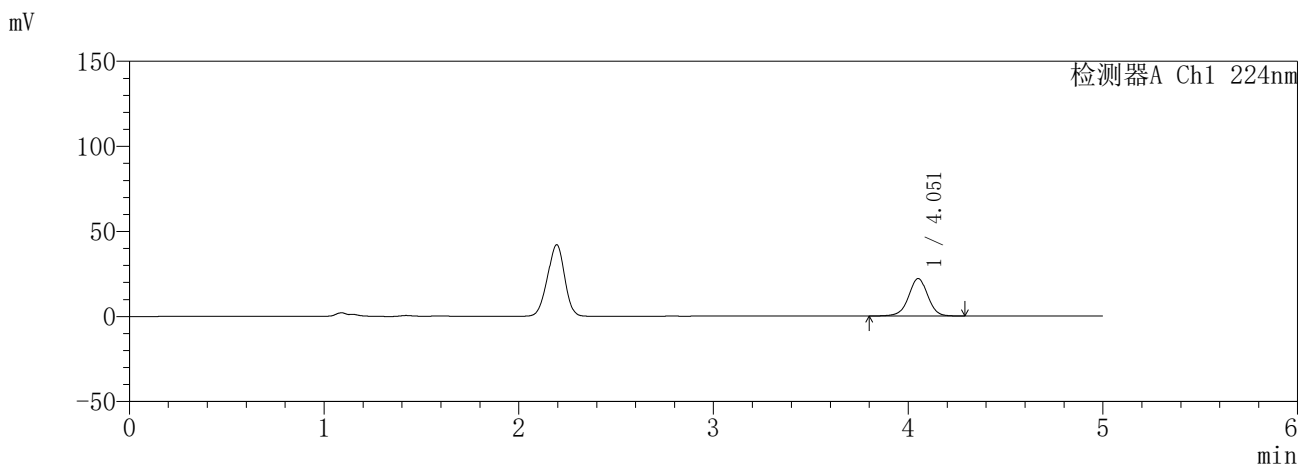
图16 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-17-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 12:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	151114	100.000	21930	8298	0.986	--
总计		151114	100.000	21930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	16748	100.000	2724	2828	0.961	--
总计		16748	100.000	2724			

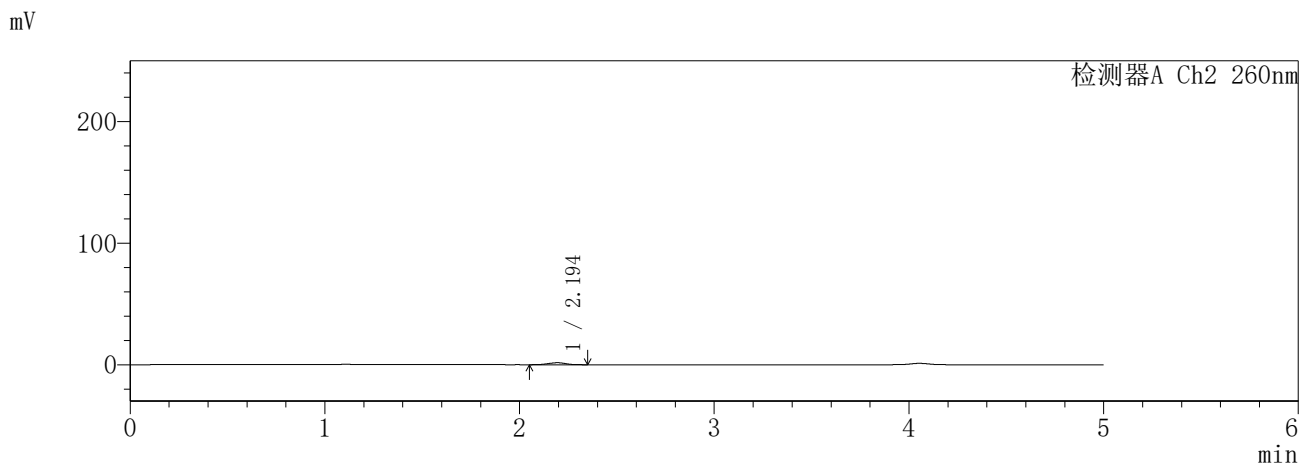
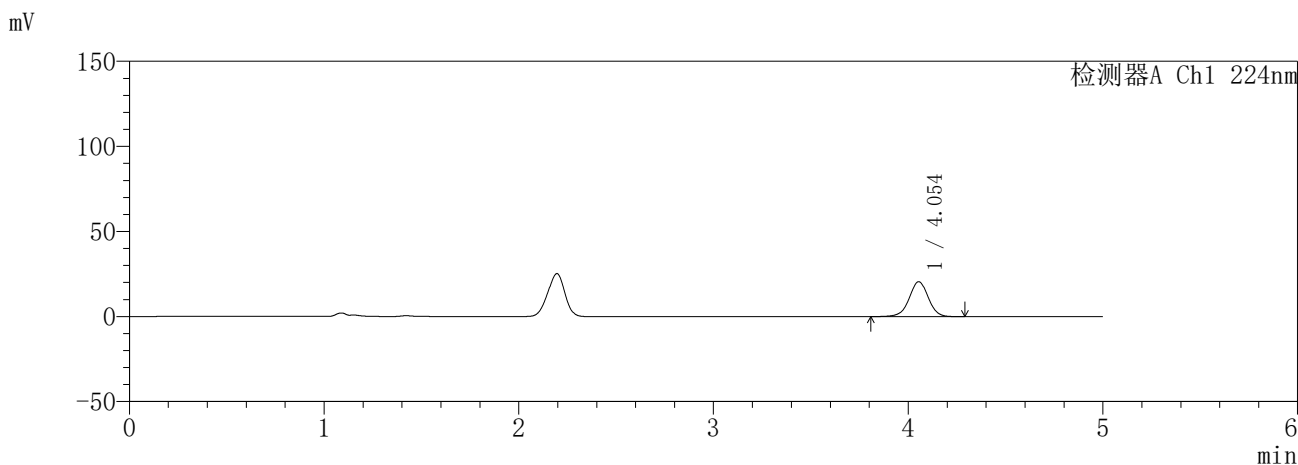
图17 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-18-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 12:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	140638	100.000	20530	8335	0.989	--
总计		140638	100.000	20530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	10158	100.000	1648	2816	0.963	--
总计		10158	100.000	1648			

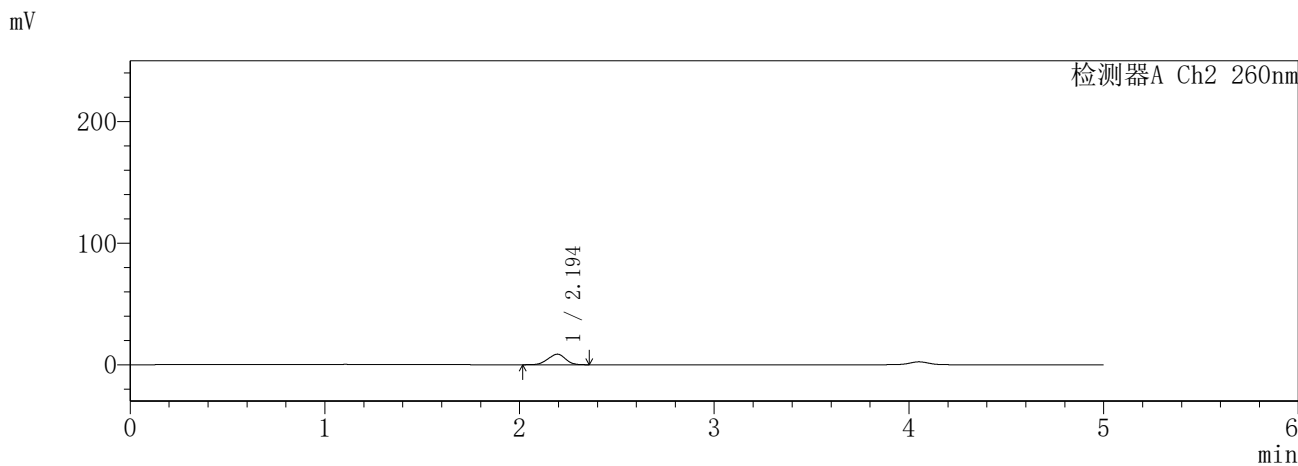
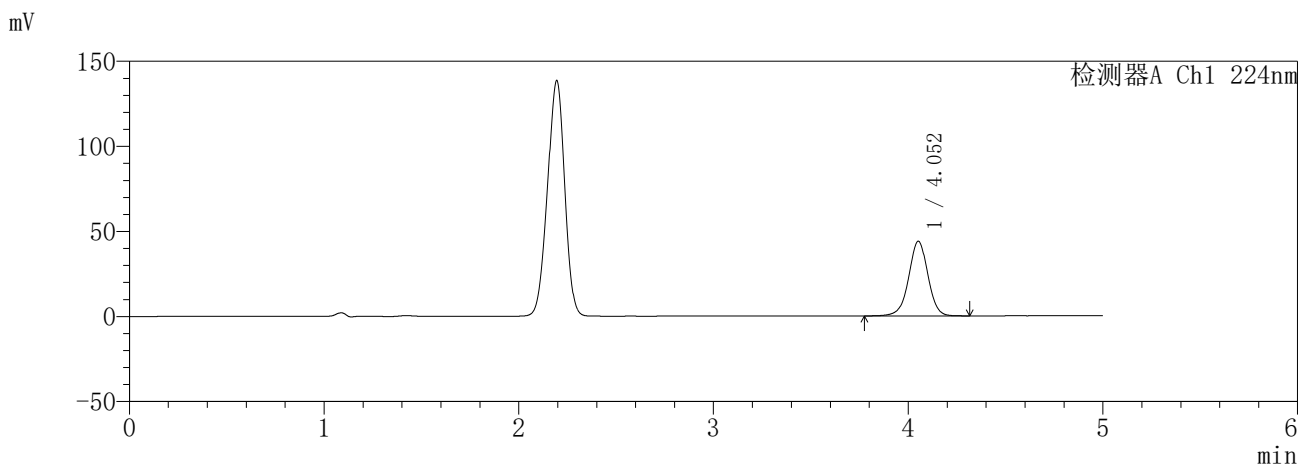
图18 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-19-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 12:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	301886	100.000	43792	8285	0.986	--
总计		301886	100.000	43792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	54229	100.000	8684	2762	0.960	--
总计		54229	100.000	8684			

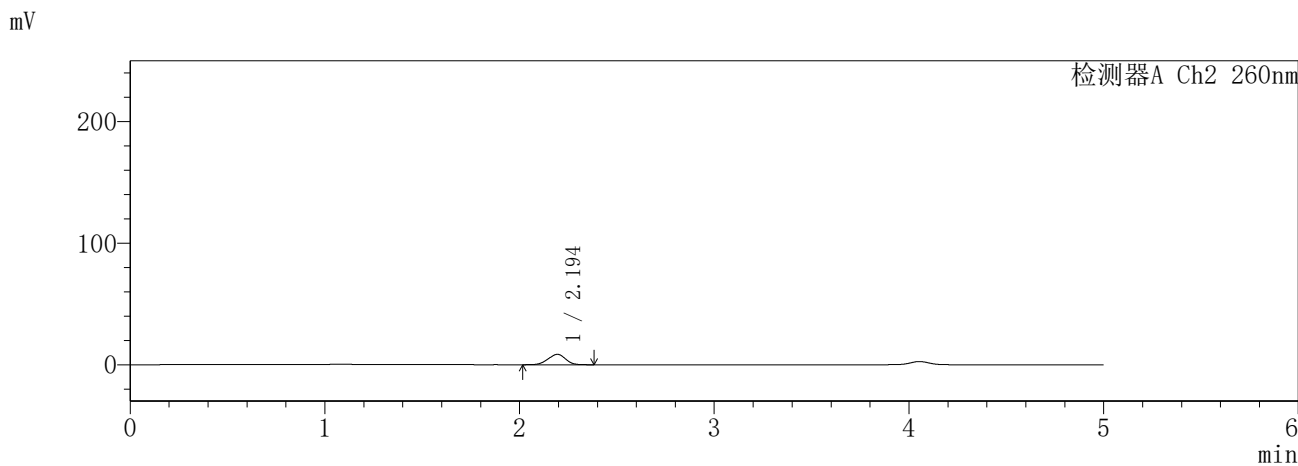
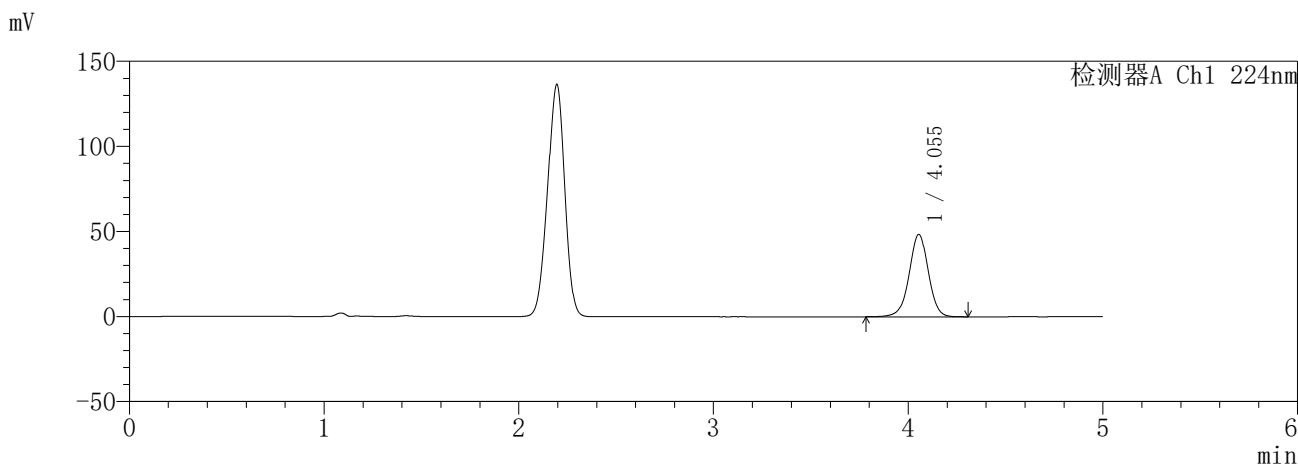
图19 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-20-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:00:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	333077	100.000	48471	8309	0.985	--
总计		333077	100.000	48471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	53562	100.000	8559	2736	0.956	--
总计		53562	100.000	8559			

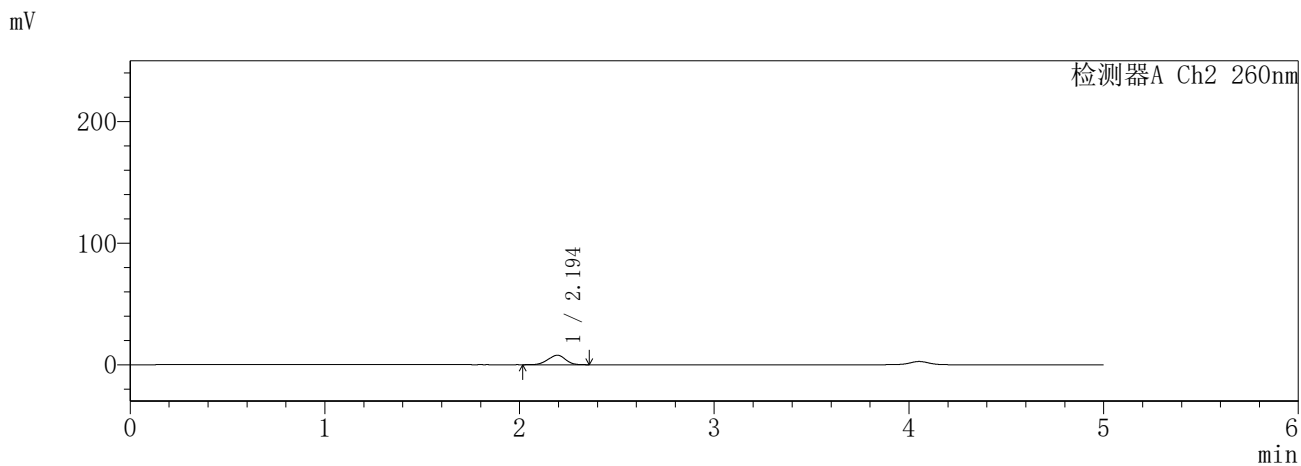
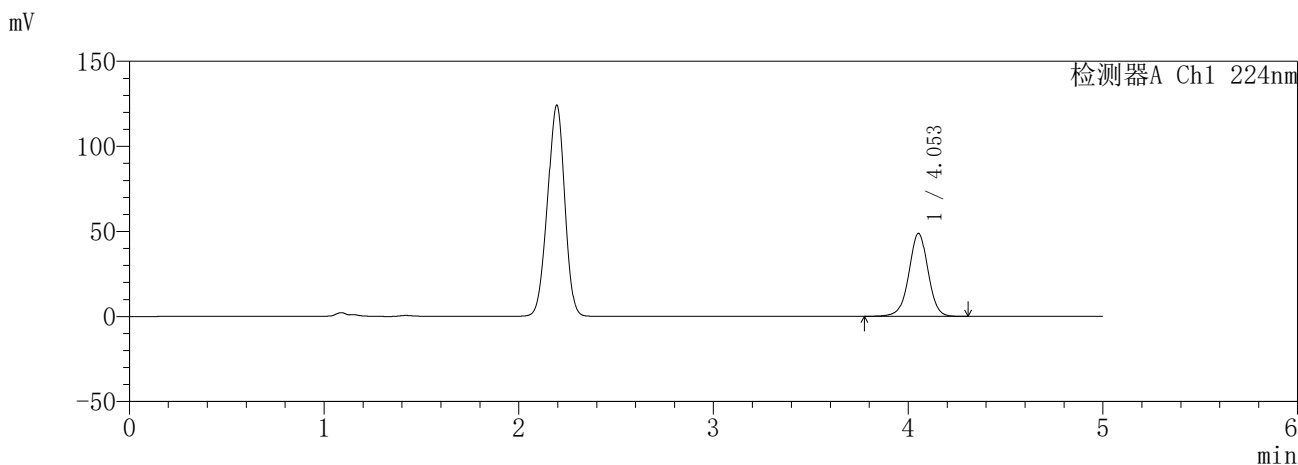
图20 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-21-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:06:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	335326	100.000	48732	8297	0.986	--
总计		335326	100.000	48732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	48726	100.000	7801	2748	0.956	--
总计		48726	100.000	7801			

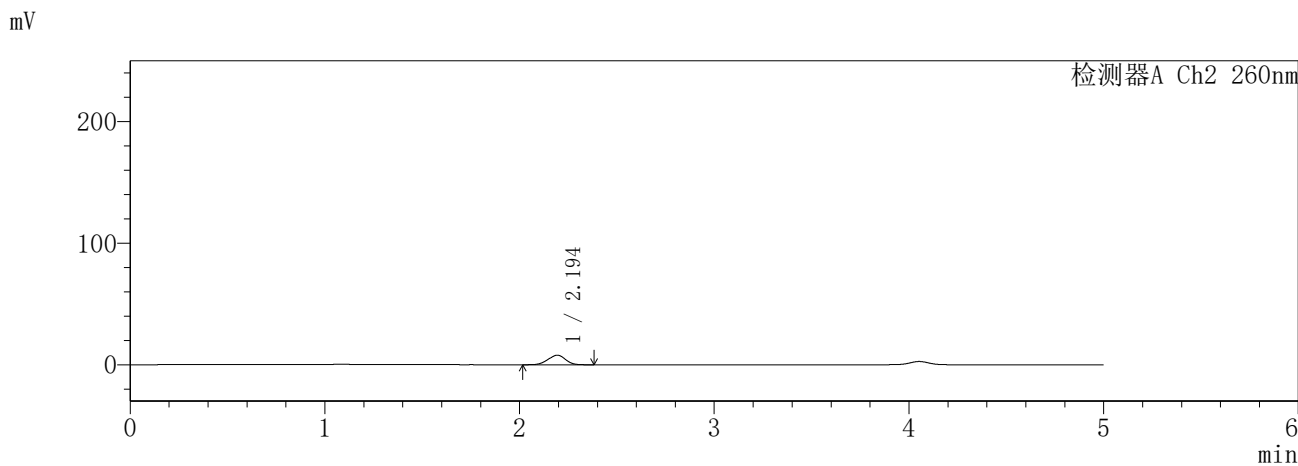
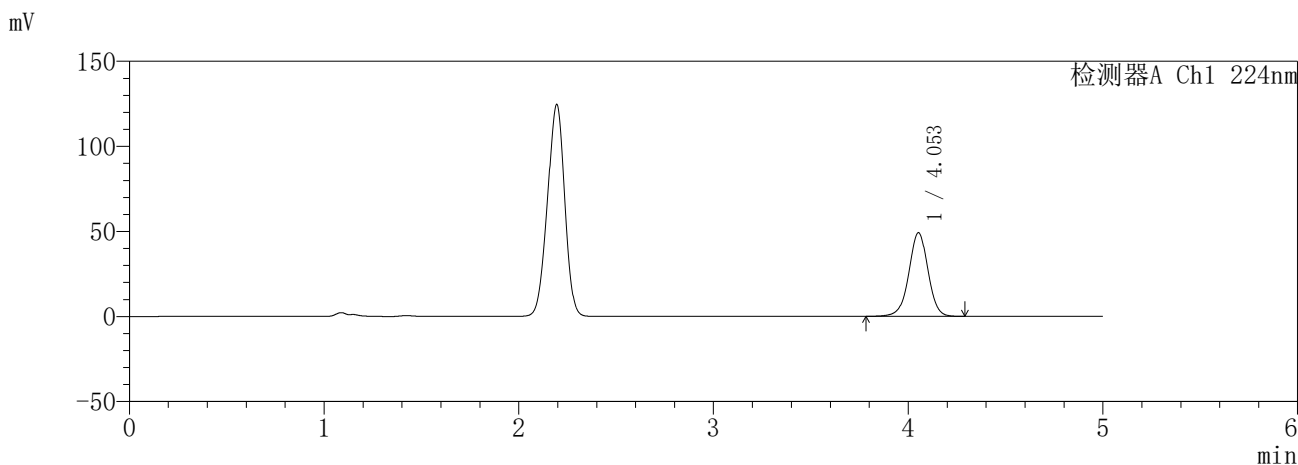
图21 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-22-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:11:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	337902	100.000	49126	8303	0.986	--
总计		337902	100.000	49126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	49026	100.000	7835	2740	0.954	--
总计		49026	100.000	7835			

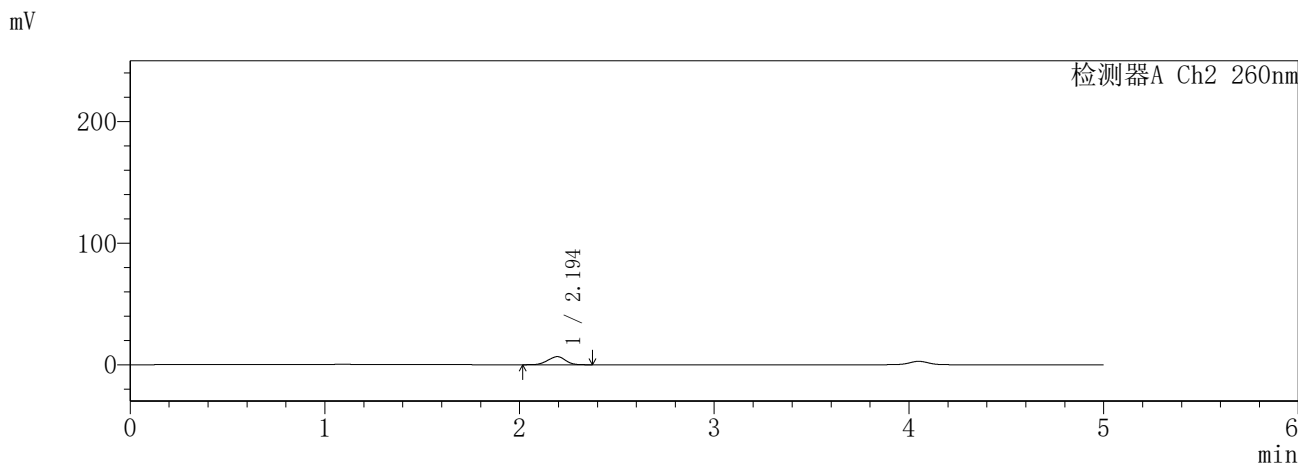
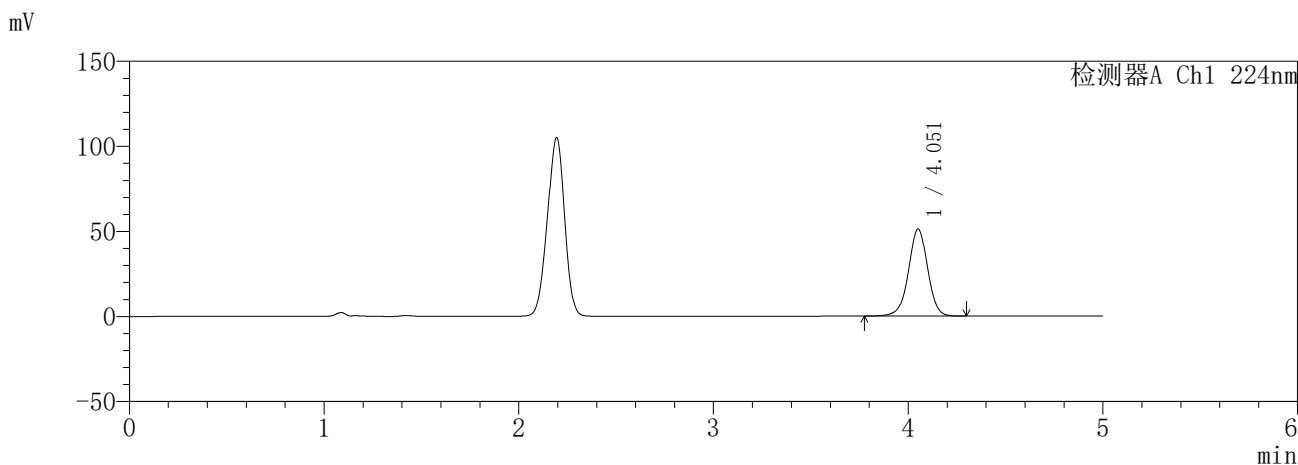
图22 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-23-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:16:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	351511	100.000	50926	8290	0.986	--
总计		351511	100.000	50926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	41611	100.000	6646	2736	0.954	--
总计		41611	100.000	6646			

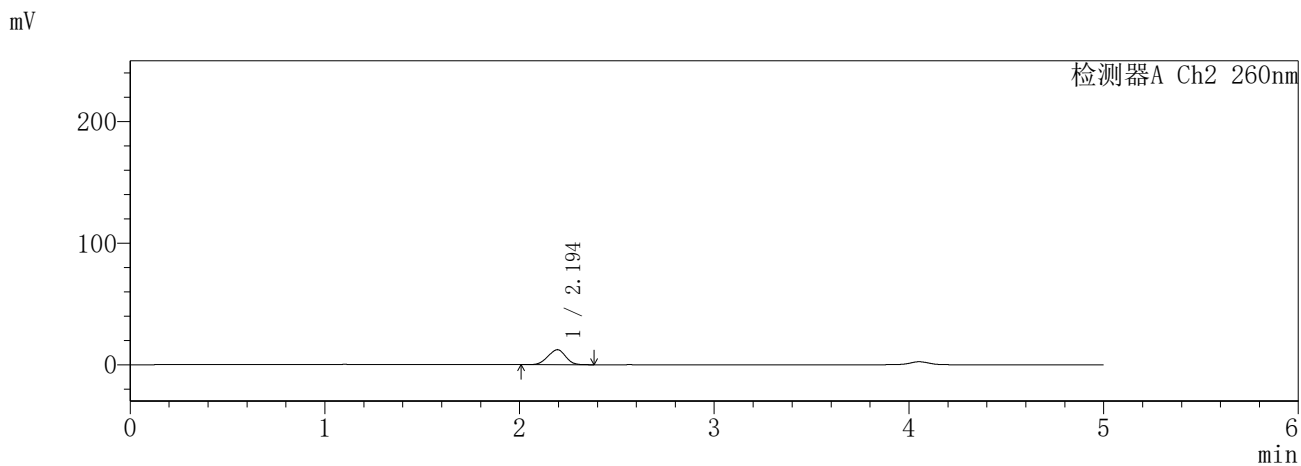
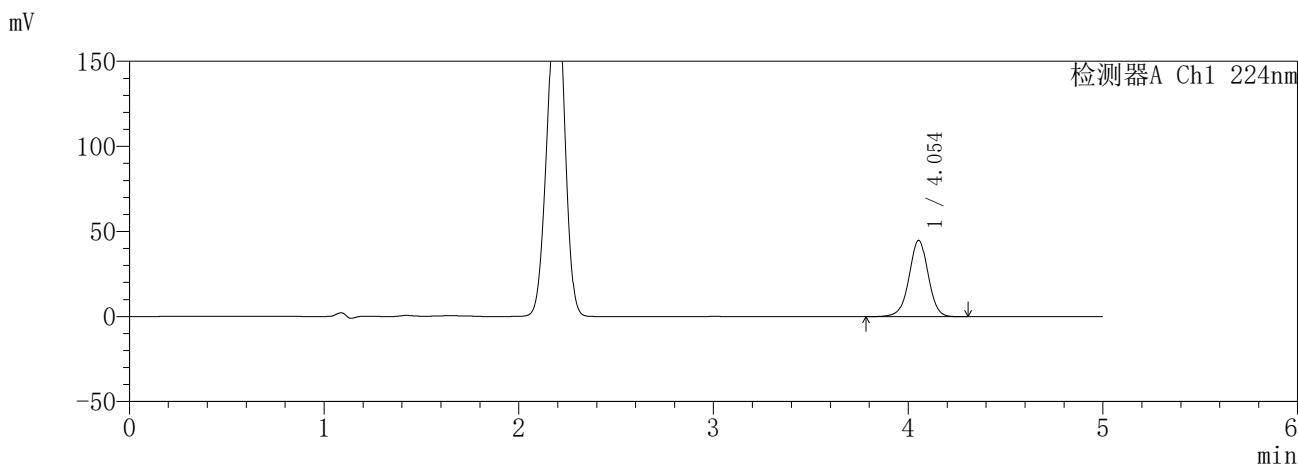
图23 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-24-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:22:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	308634	100.000	44863	8288	0.986	--
总计		308634	100.000	44863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	77986	100.000	12334	2682	0.961	--
总计		77986	100.000	12334			

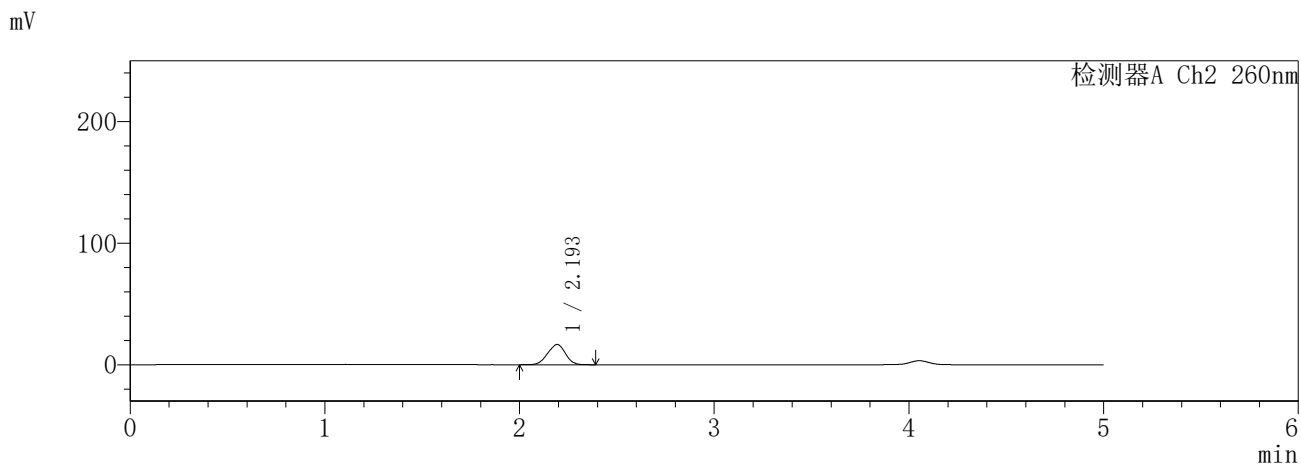
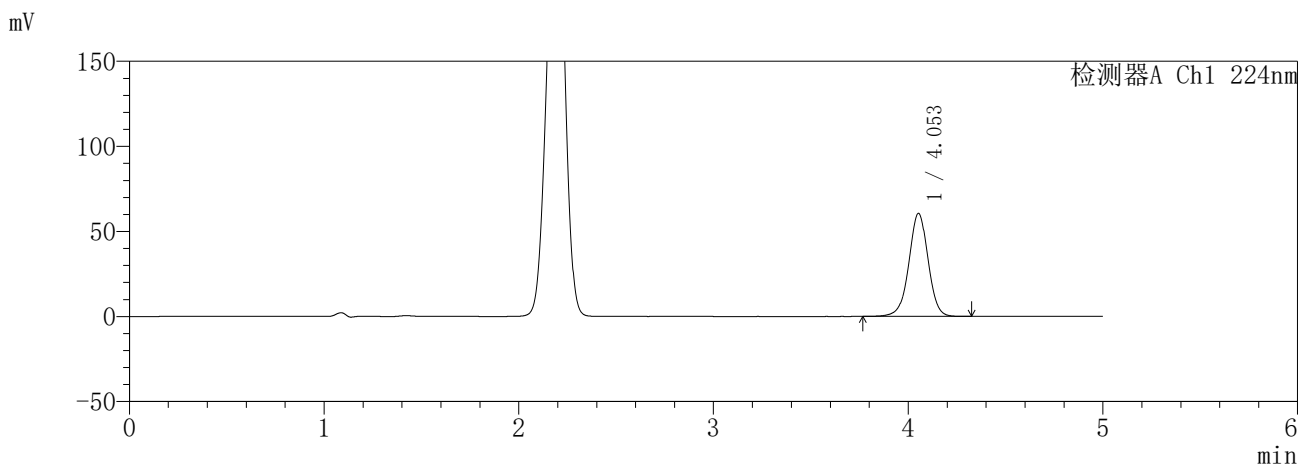
图24 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-25-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:27:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	417915	100.000	60531	8248	0.986	--
总计		417915	100.000	60531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	105887	100.000	16602	2640	0.964	--
总计		105887	100.000	16602			

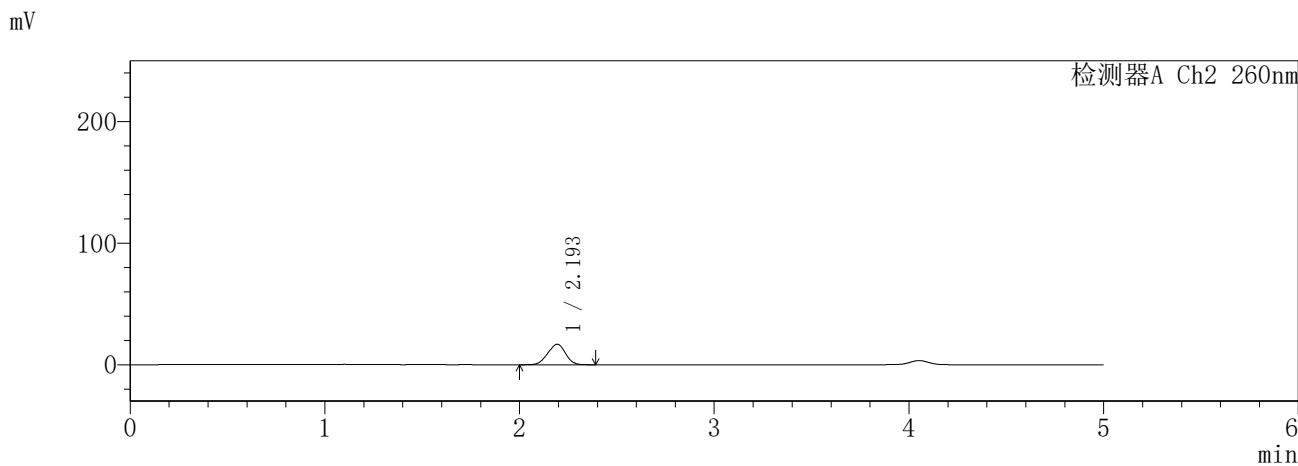
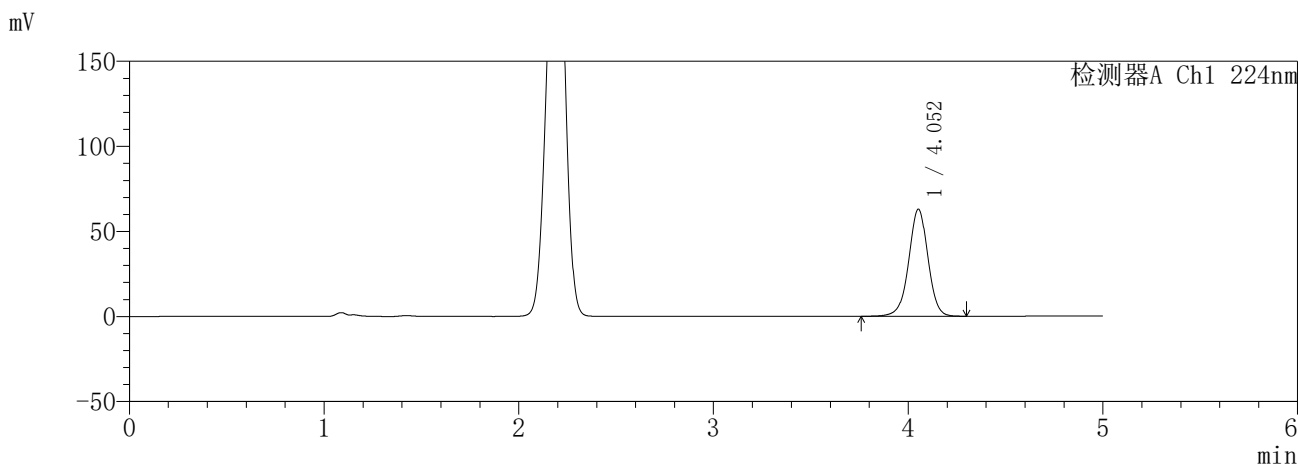
图25 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-26-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:33:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	433699	100.000	62830	8259	0.986	--
总计		433699	100.000	62830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	107341	100.000	16807	2626	0.963	--
总计		107341	100.000	16807			

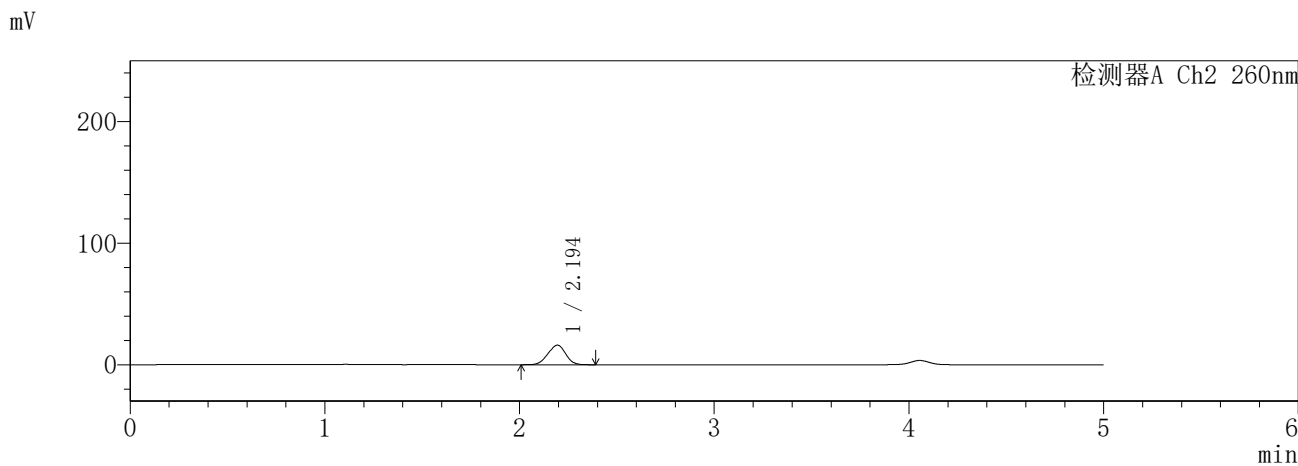
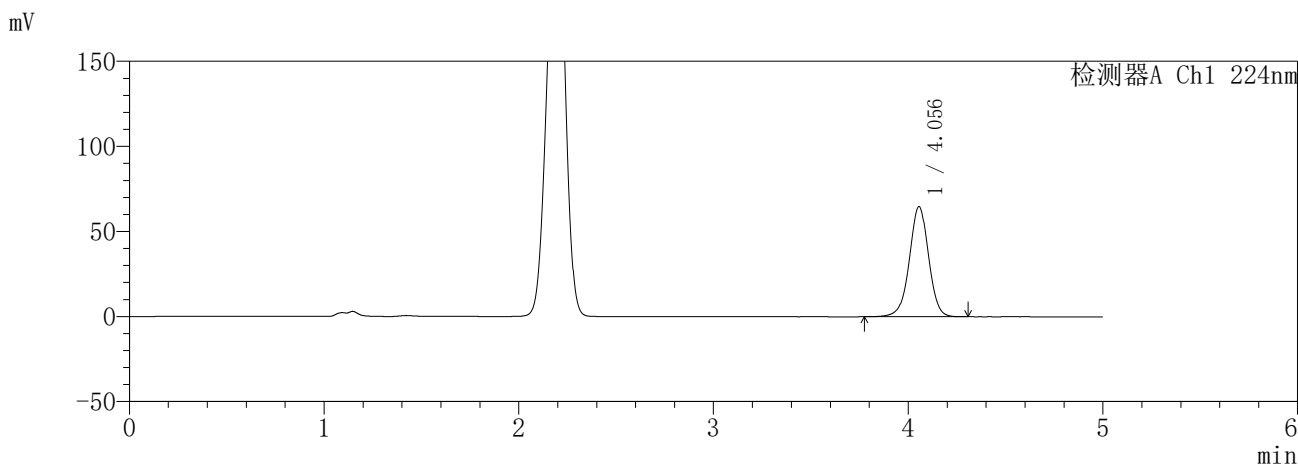
图26 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-27-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:38:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	446119	100.000	64744	8268	0.985	--
总计		446119	100.000	64744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	102486	100.000	16095	2631	0.962	--
总计		102486	100.000	16095			

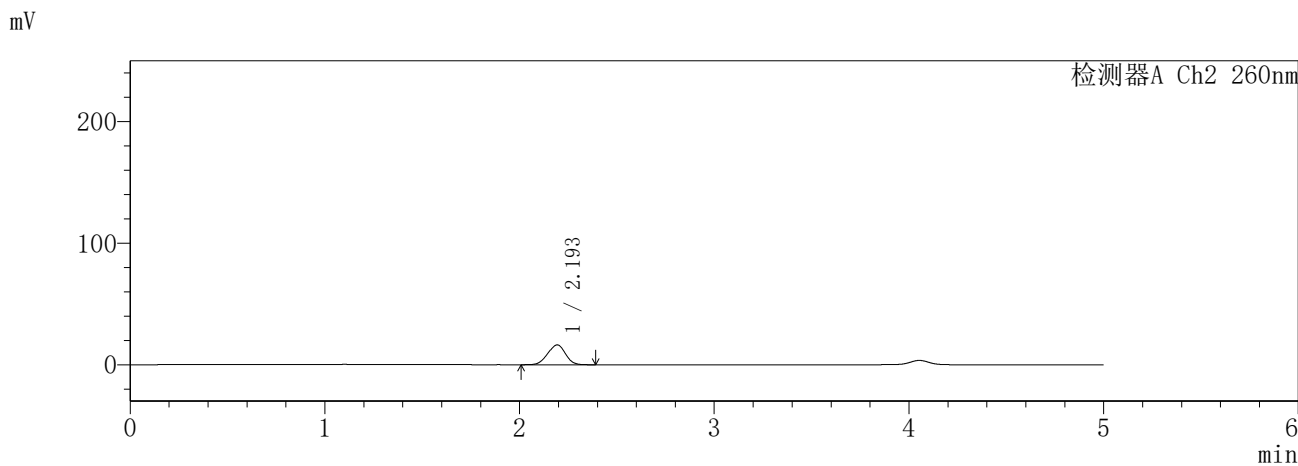
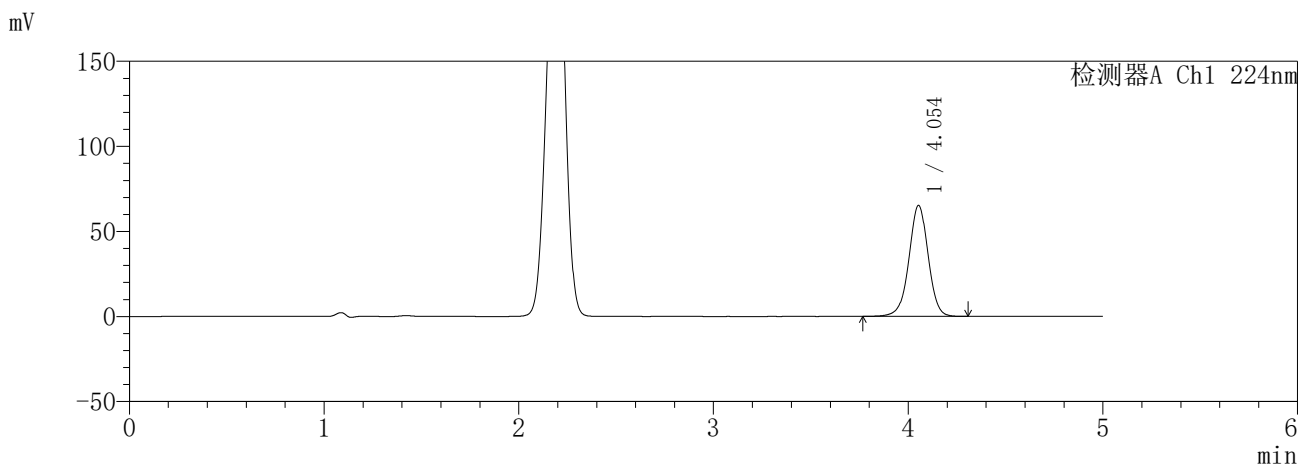
图27 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-28-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:43:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	449746	100.000	65239	8266	0.986	--
总计		449746	100.000	65239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	103913	100.000	16273	2634	0.962	--
总计		103913	100.000	16273			

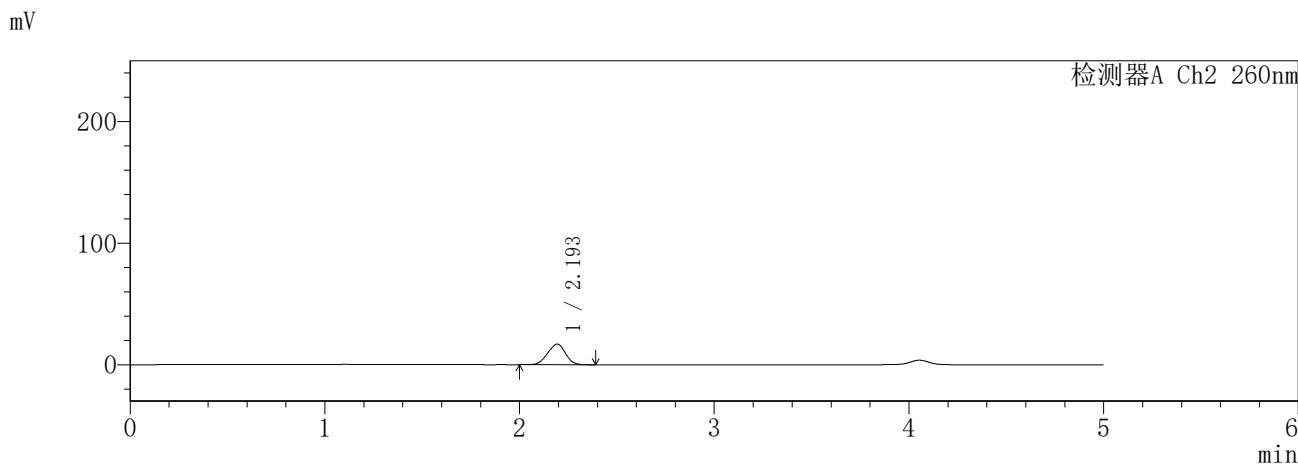
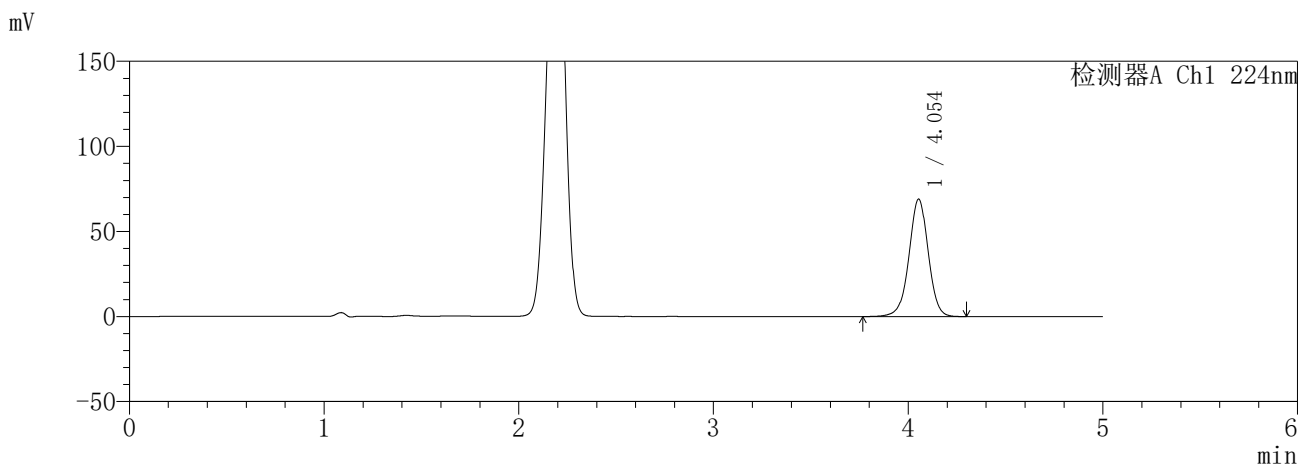
图28 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-29-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:49:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:40:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	475905	100.000	69020	8258	0.986	--
总计		475905	100.000	69020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	108018	100.000	16890	2615	0.963	--
总计		108018	100.000	16890			

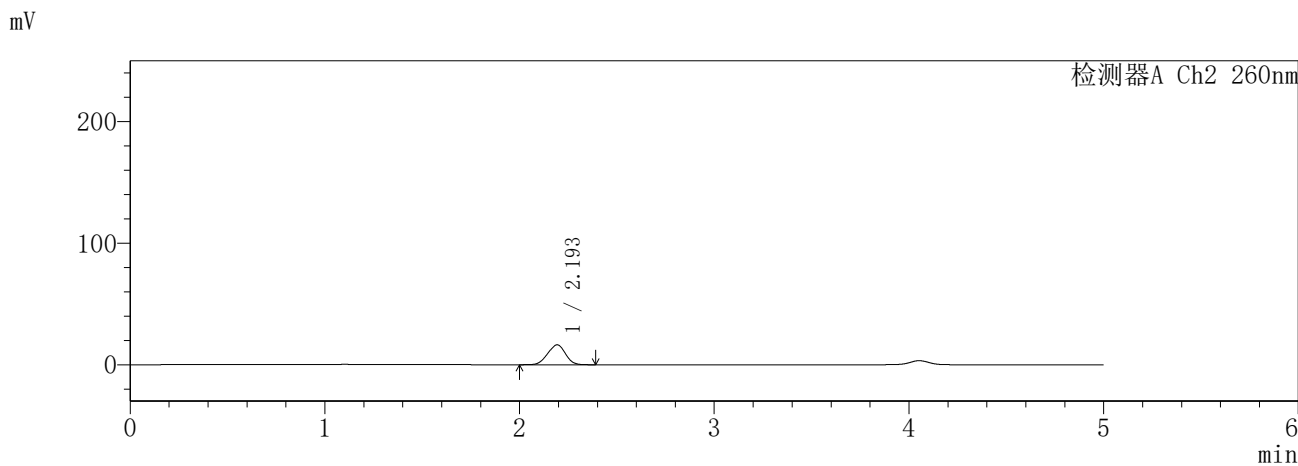
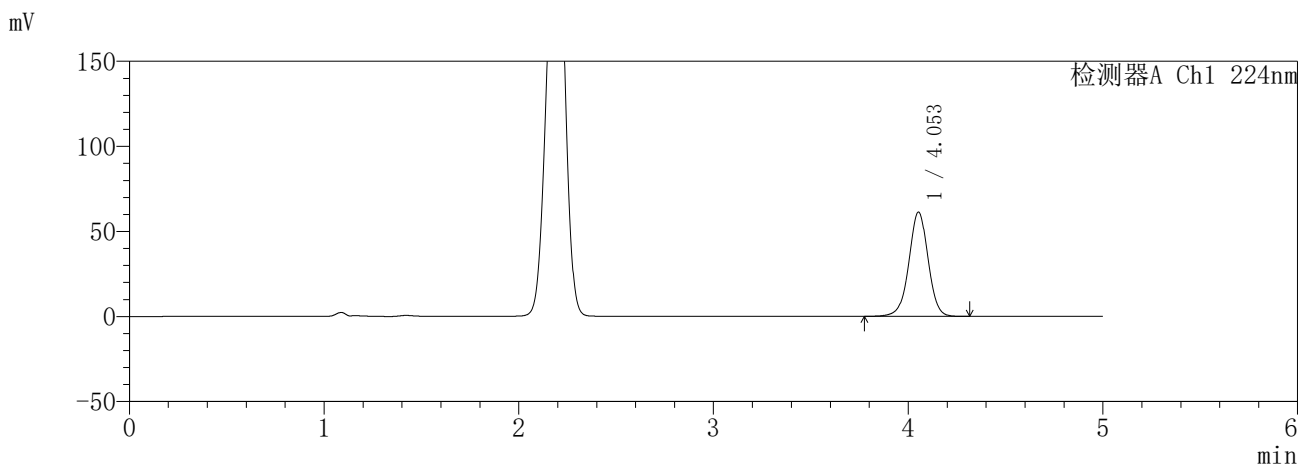
图29 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-30-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:54:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	422751	100.000	61298	8257	0.986	--
总计		422751	100.000	61298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	104187	100.000	16299	2626	0.964	--
总计		104187	100.000	16299			

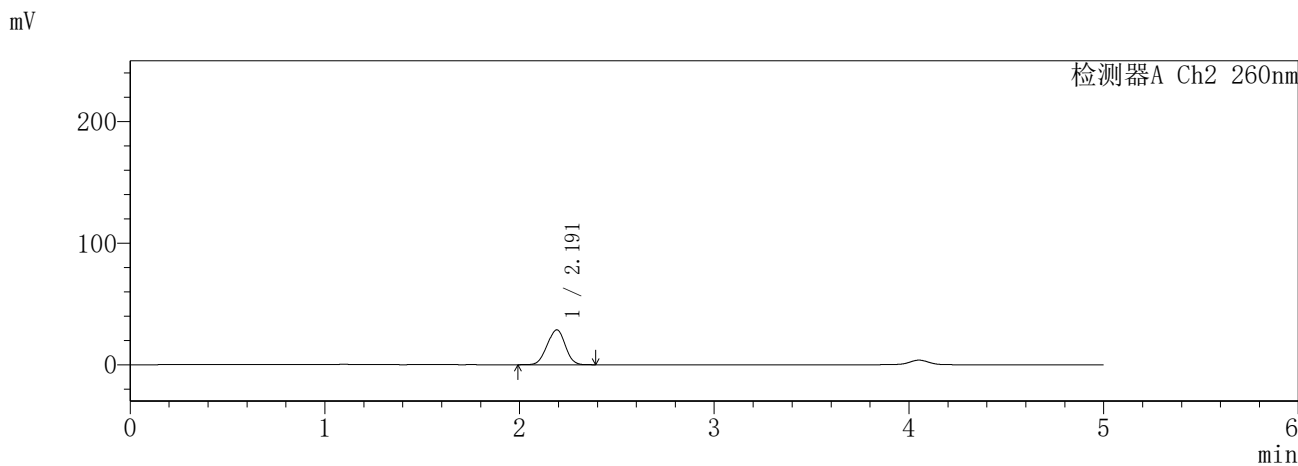
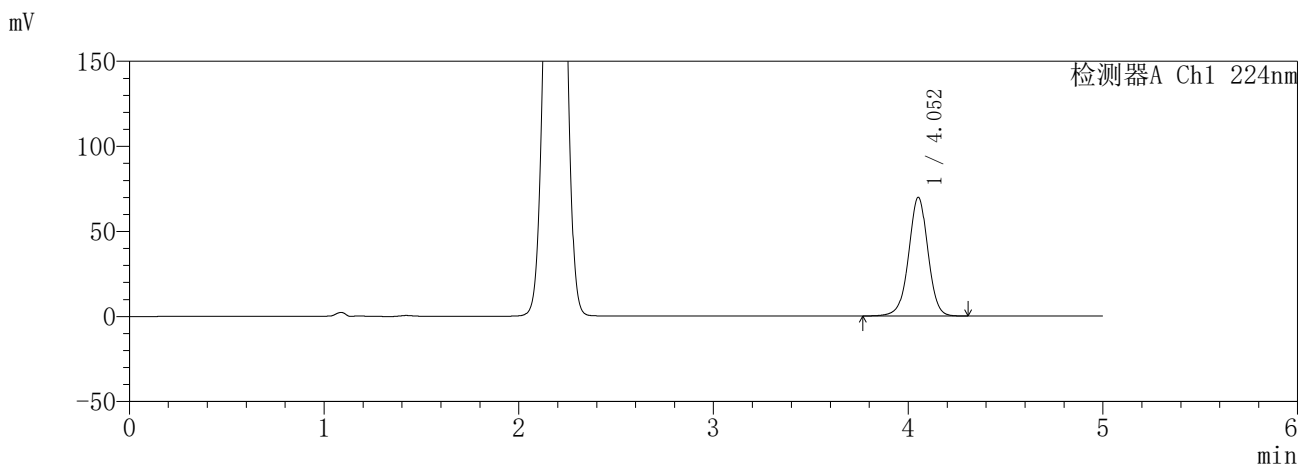
图30 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-31-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 13:59:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	482196	100.000	69621	8202	0.987	--
总计		482196	100.000	69621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	185827	100.000	28672	2541	0.972	--
总计		185827	100.000	28672			

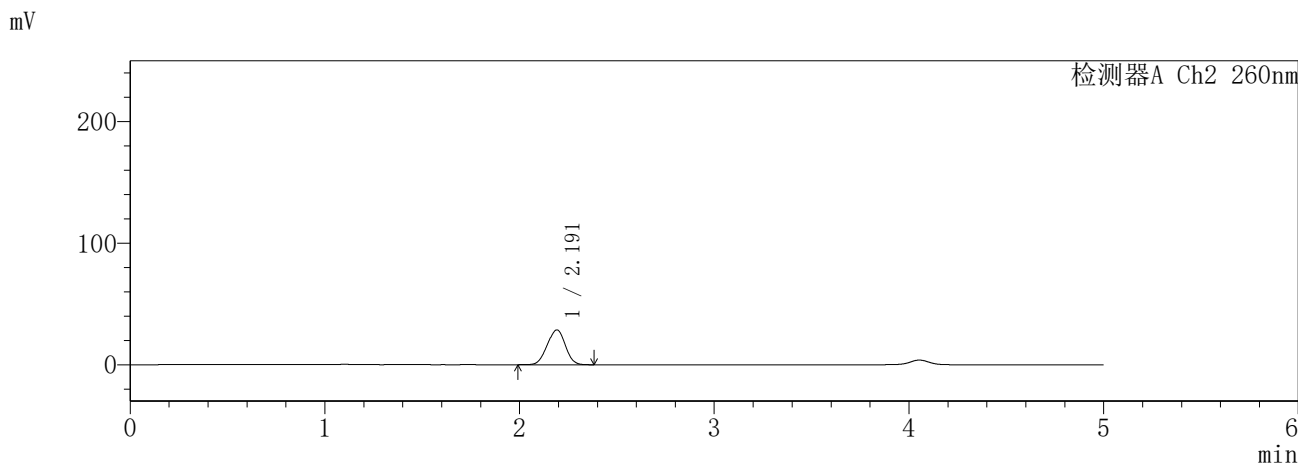
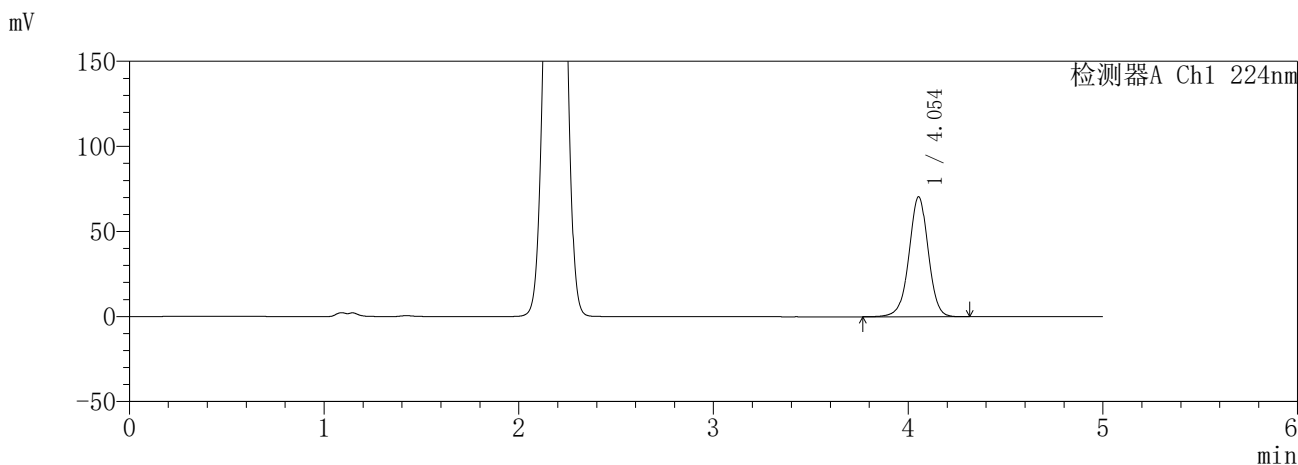
图31 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-32-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 14:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	487085	100.000	70494	8228	0.986	--
总计		487085	100.000	70494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	185957	100.000	28598	2524	0.972	--
总计		185957	100.000	28598			

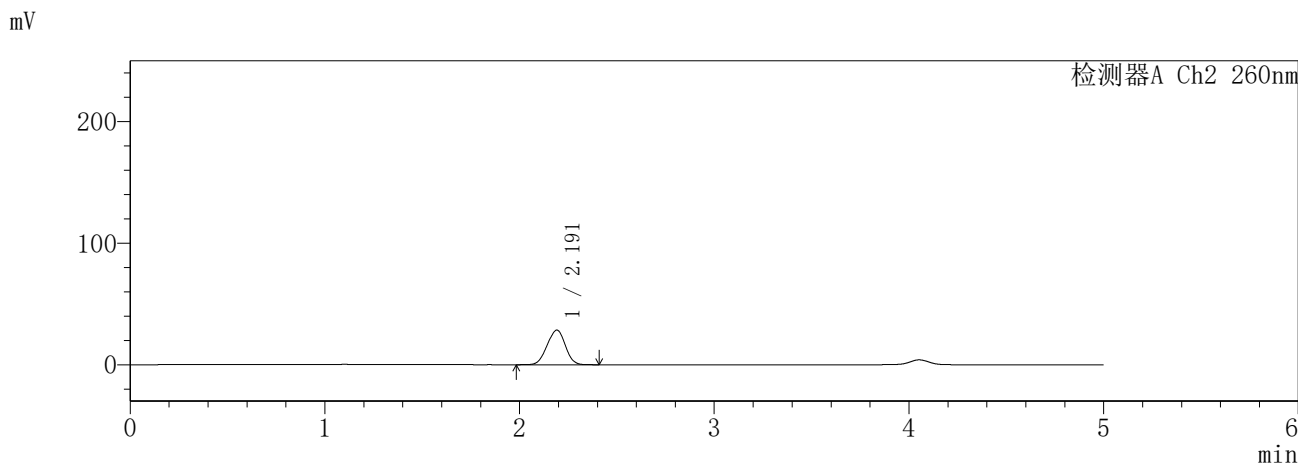
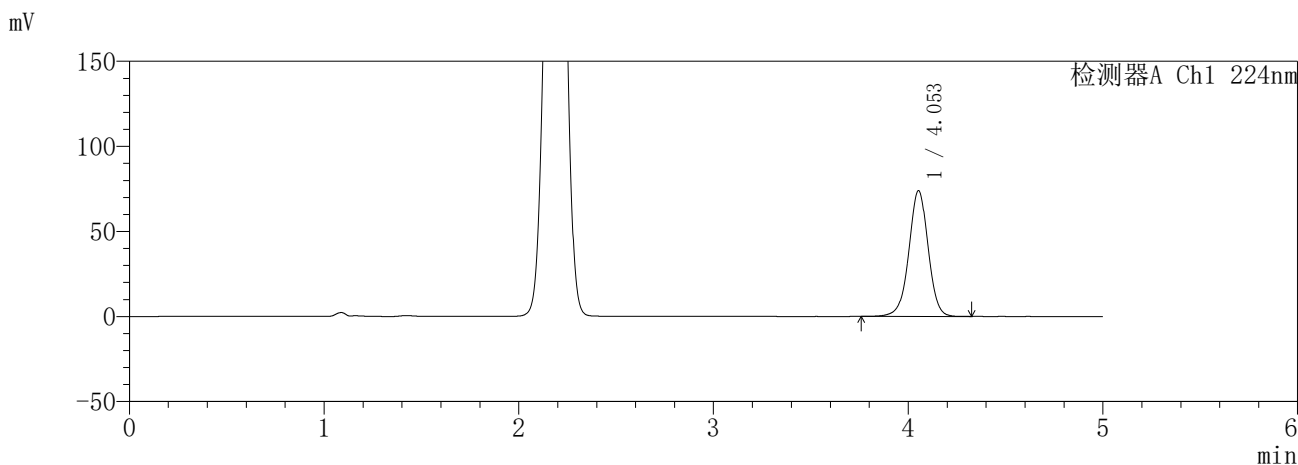
图32 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-33-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 14:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	511544	100.000	73911	8214	0.986	--
总计		511544	100.000	73911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	185183	100.000	28451	2522	0.971	--
总计		185183	100.000	28451			

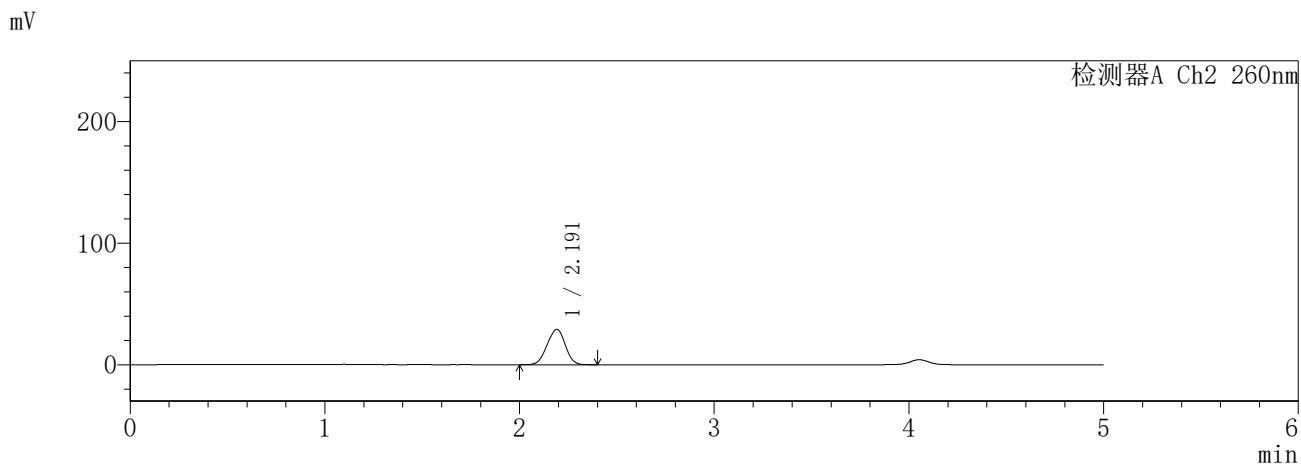
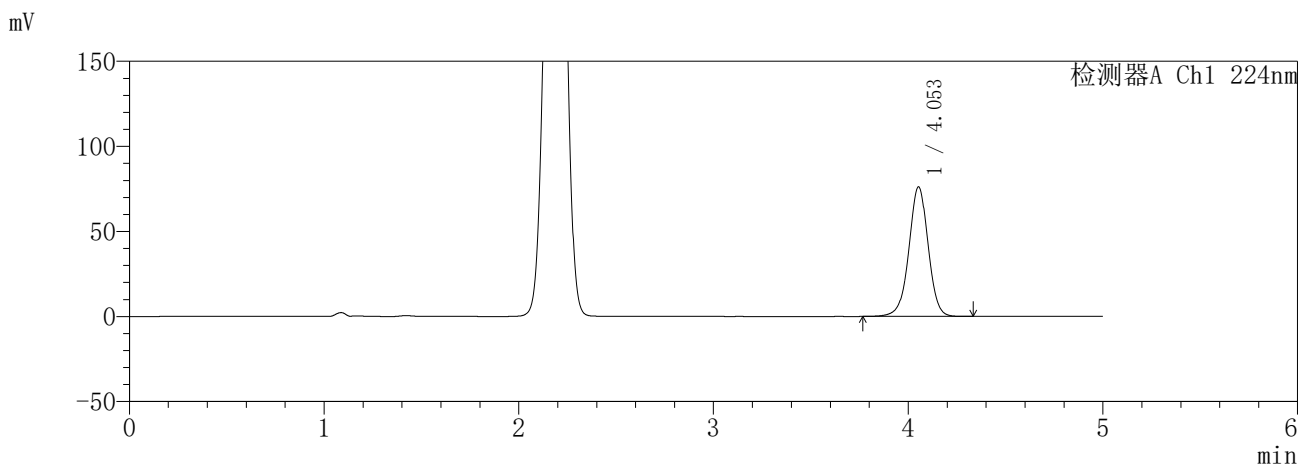
图33 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-34-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 14:15:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	526336	100.000	76123	8224	0.986	--
总计		526336	100.000	76123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	188834	100.000	29047	2525	0.971	--
总计		188834	100.000	29047			

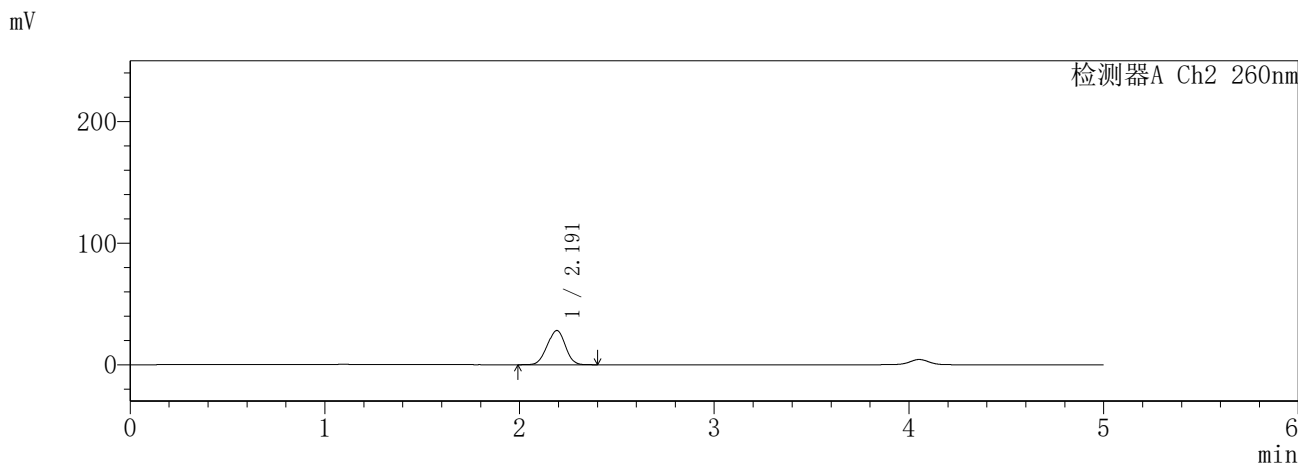
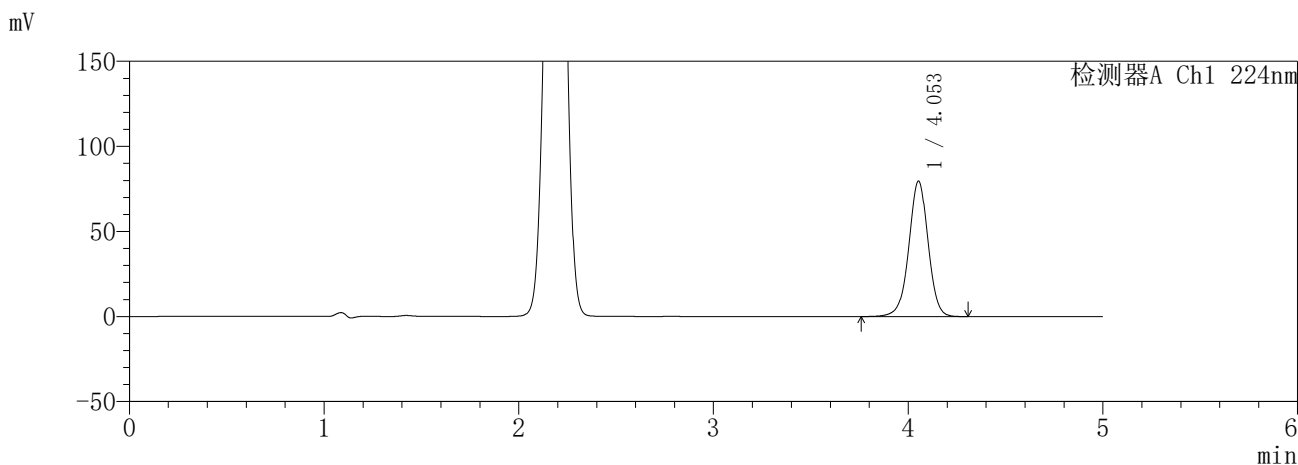
图34 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-35-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 14:21:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	550334	100.000	79543	8213	0.985	--
总计		550334	100.000	79543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	182396	100.000	28081	2529	0.971	--
总计		182396	100.000	28081			

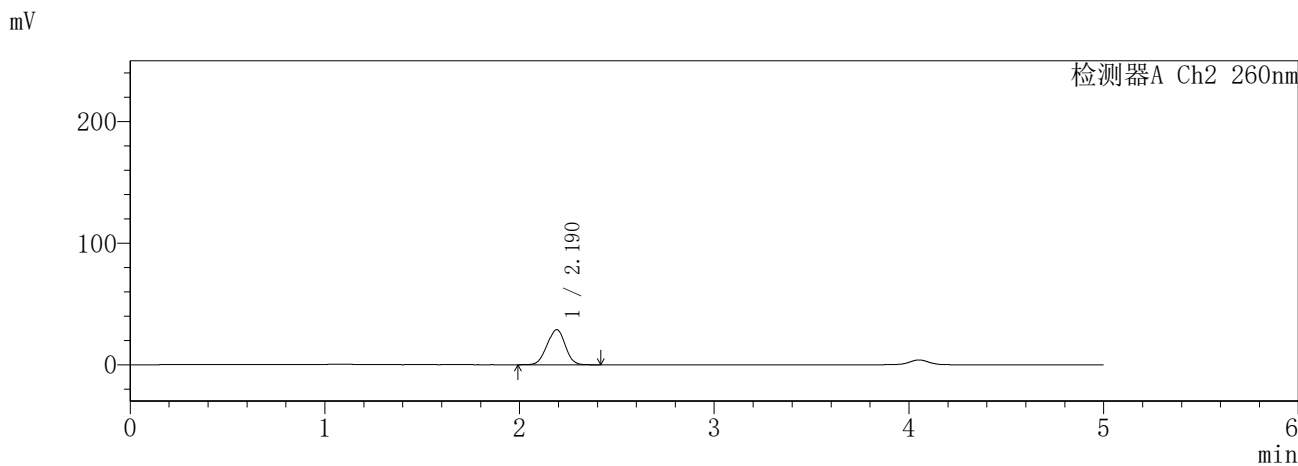
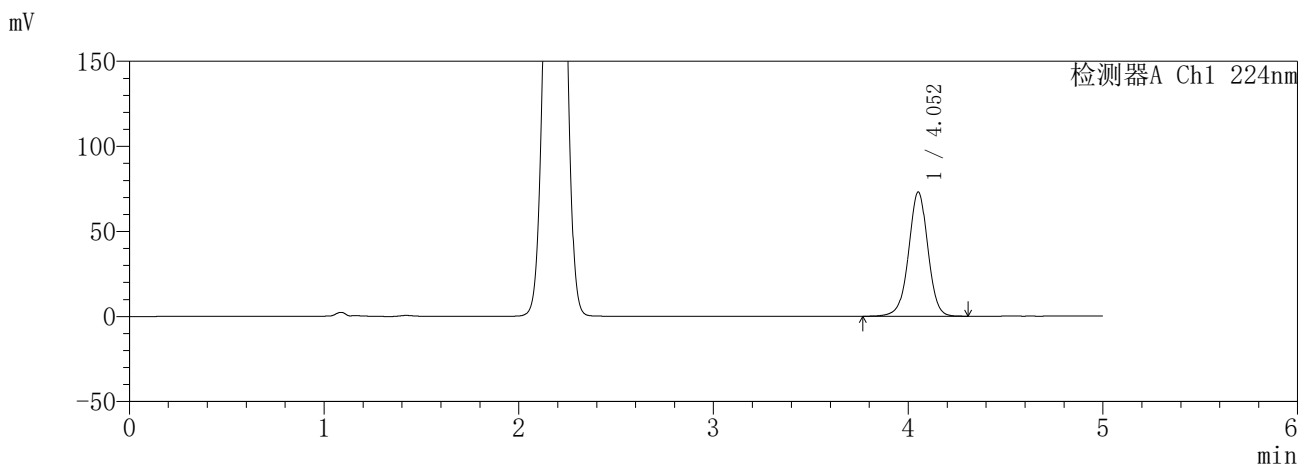
图35 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-36-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 14:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	504290	100.000	72856	8223	0.986	--
总计		504290	100.000	72856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	187633	100.000	28842	2521	0.971	--
总计		187633	100.000	28842			

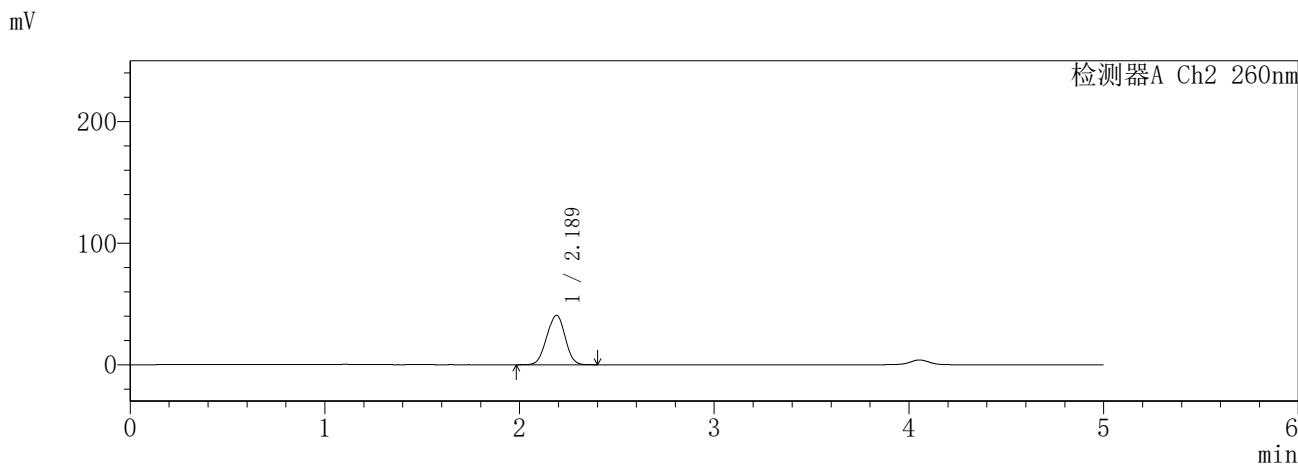
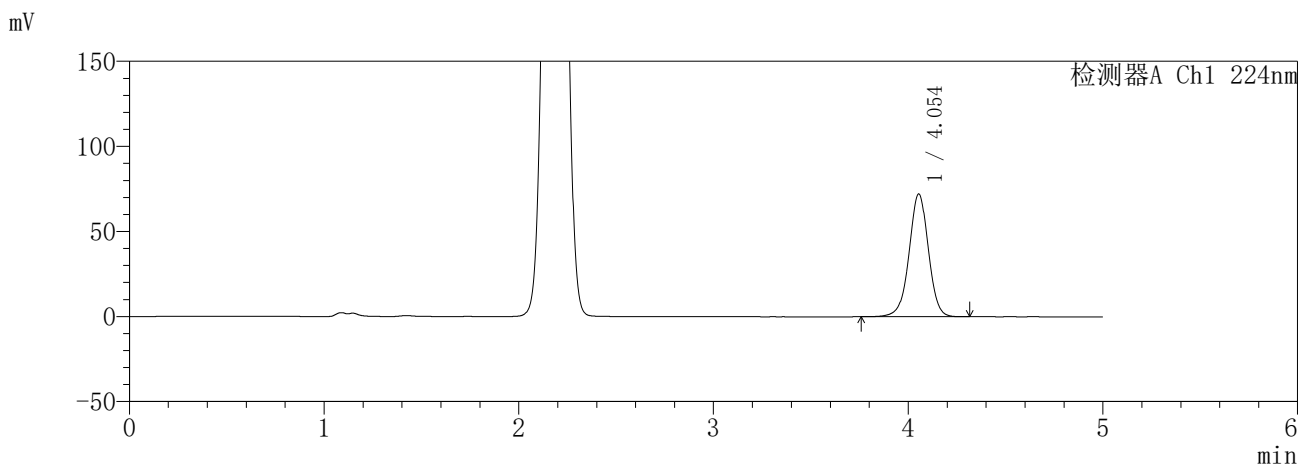
图36 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-37-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 14:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	499522	100.000	72213	8205	0.986	--
总计		499522	100.000	72213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	267646	100.000	40712	2469	0.980	--
总计		267646	100.000	40712			

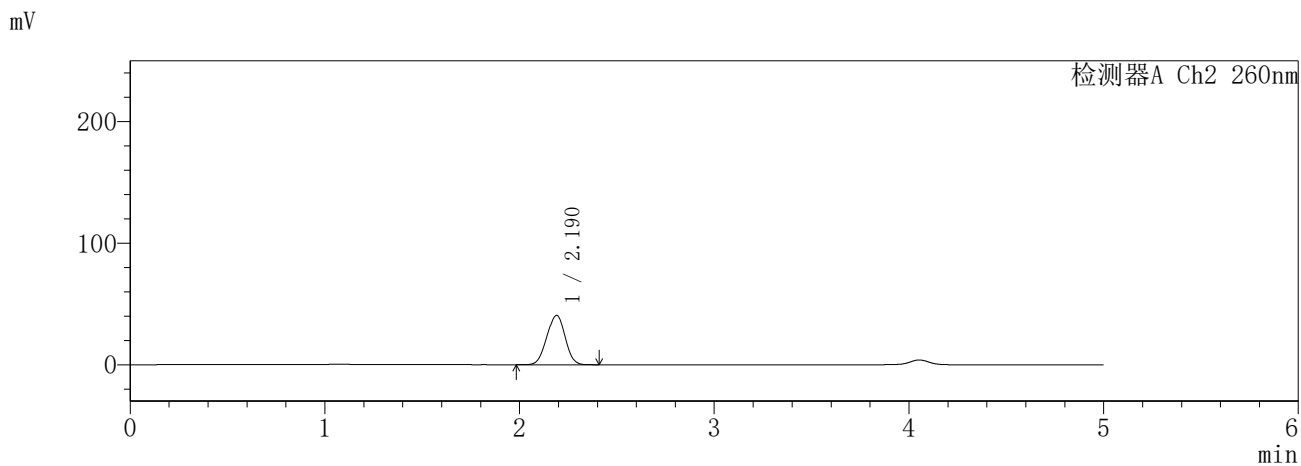
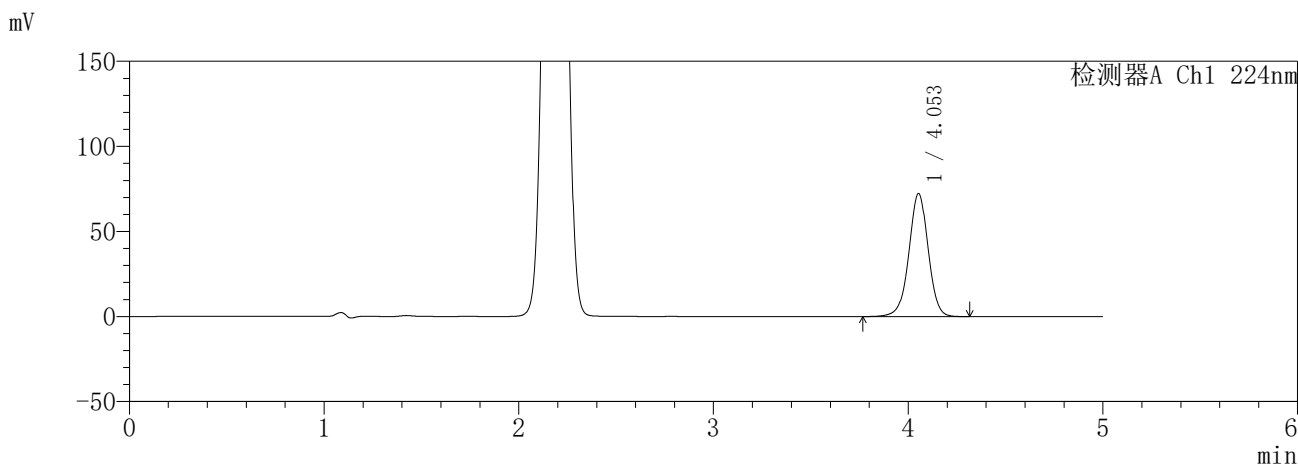
图37 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-38-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 14:37:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	500187	100.000	72282	8208	0.986	--
总计		500187	100.000	72282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	266387	100.000	40552	2466	0.978	--
总计		266387	100.000	40552			

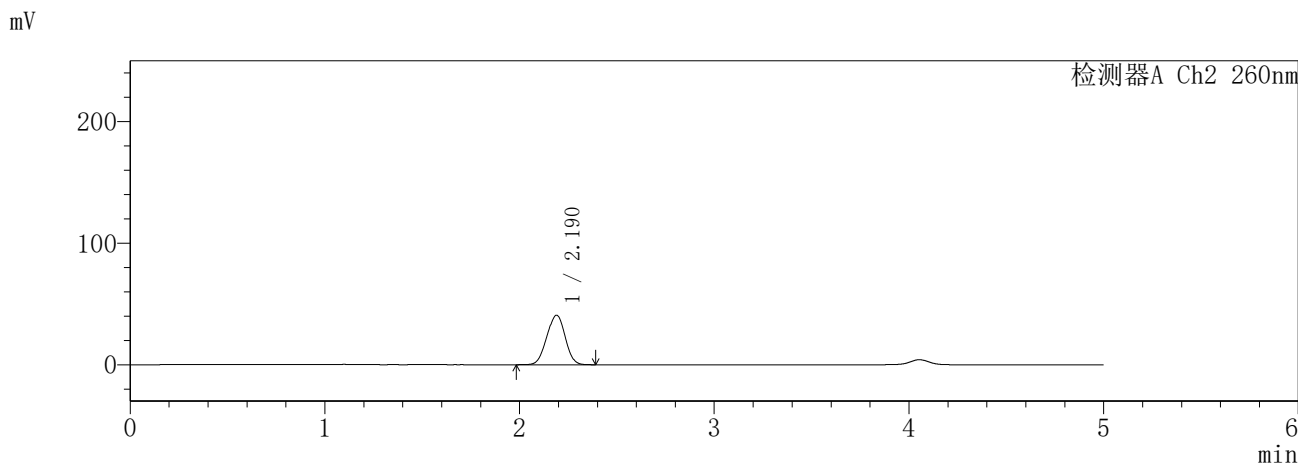
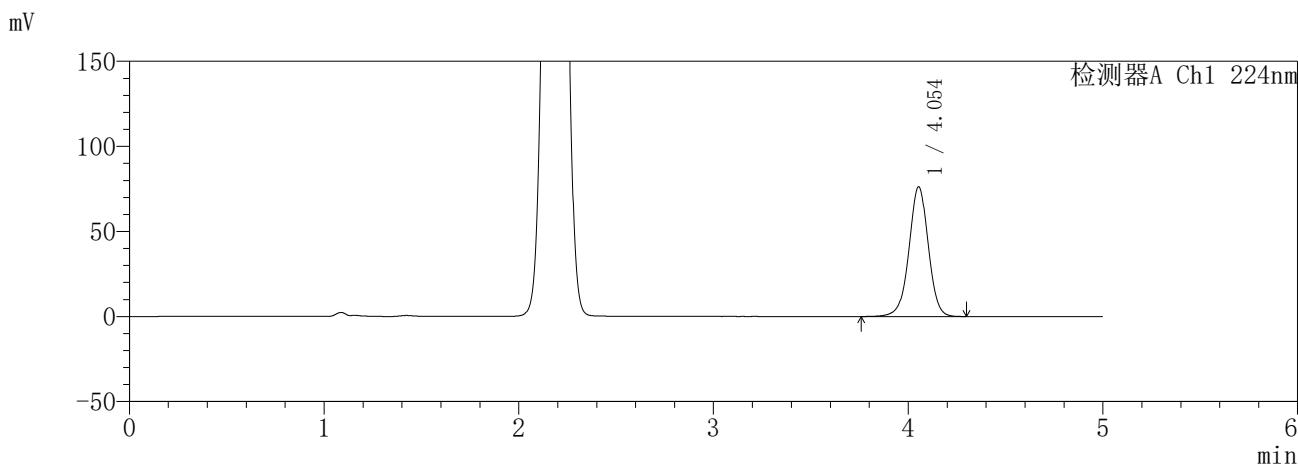
图38 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-39-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 14:42:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	527660	100.000	76264	8195	0.986	--
总计		527660	100.000	76264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	268305	100.000	40744	2457	0.978	--
总计		268305	100.000	40744			

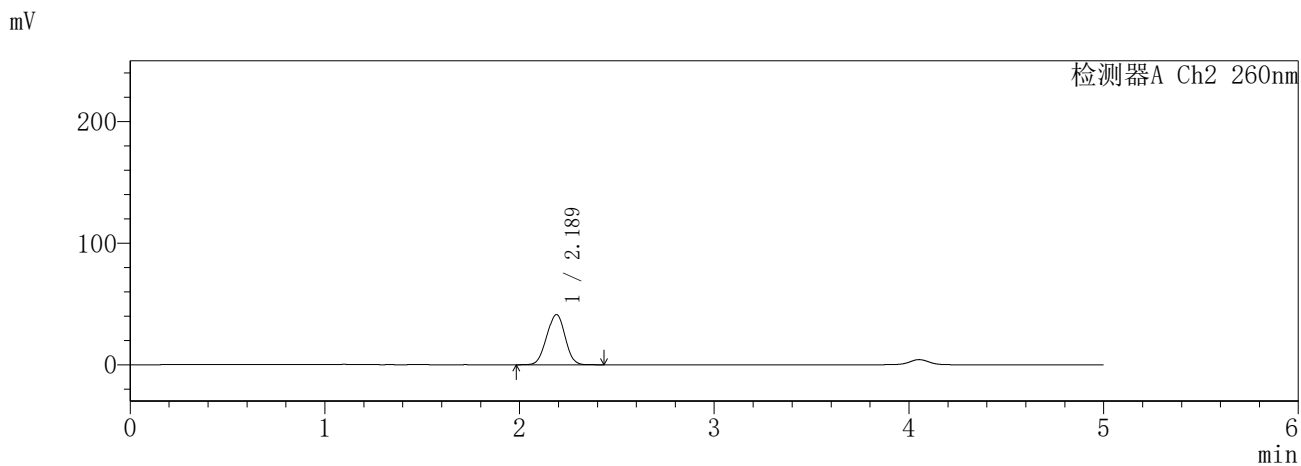
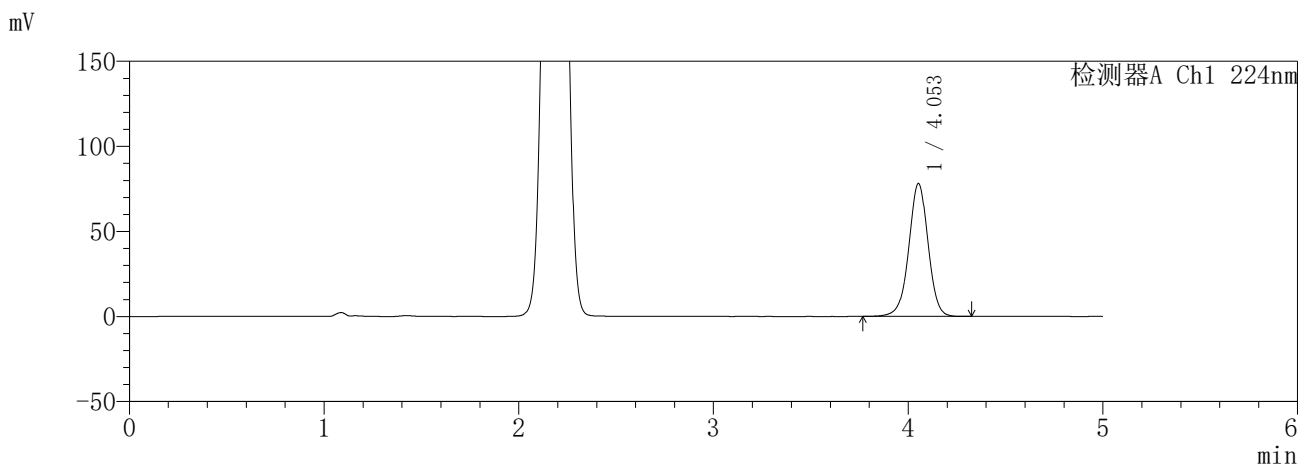
图39 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-40-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 14:48:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	540438	100.000	78056	8200	0.986	--
总计		540438	100.000	78056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	271771	100.000	41294	2458	0.979	--
总计		271771	100.000	41294			

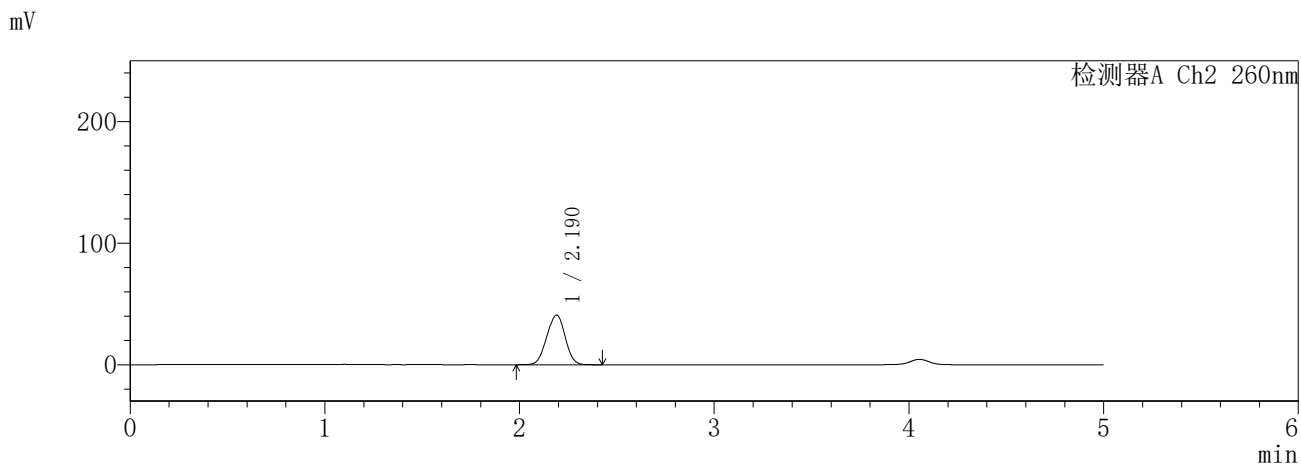
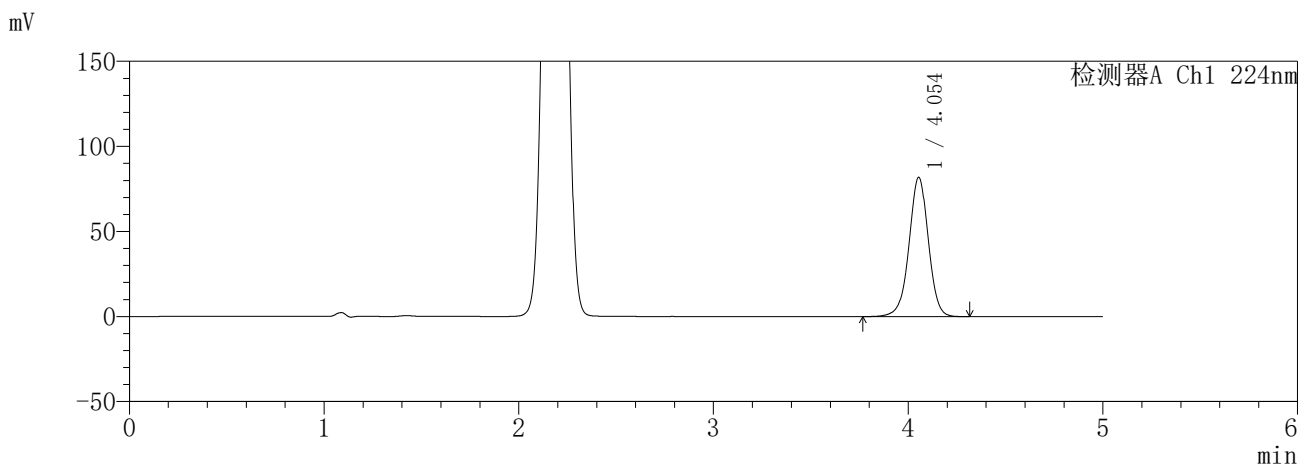
图40 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-41-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 14:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	566518	100.000	81877	8197	0.986	--
总计		566518	100.000	81877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	269180	100.000	40831	2455	0.978	--
总计		269180	100.000	40831			

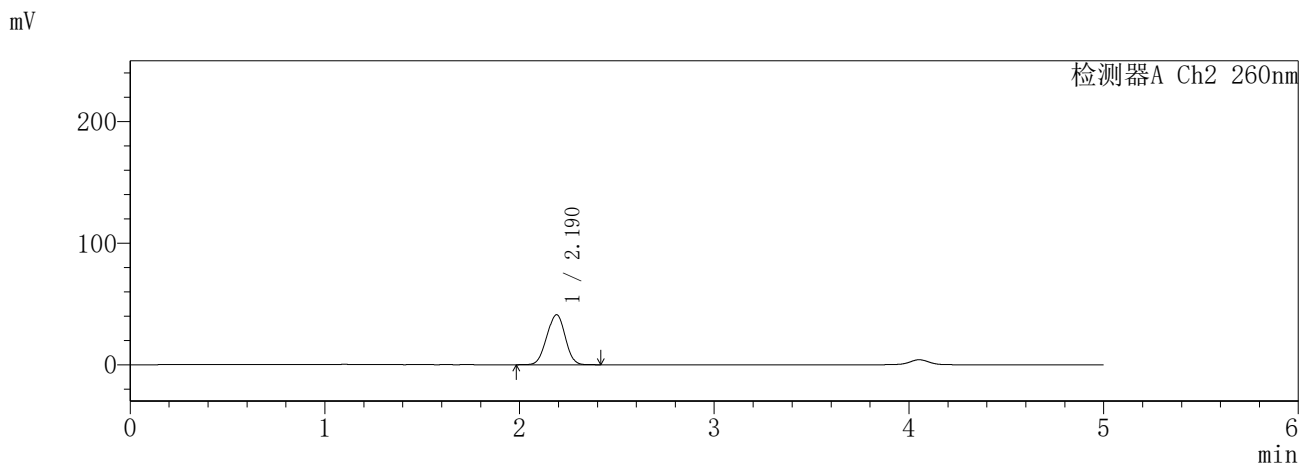
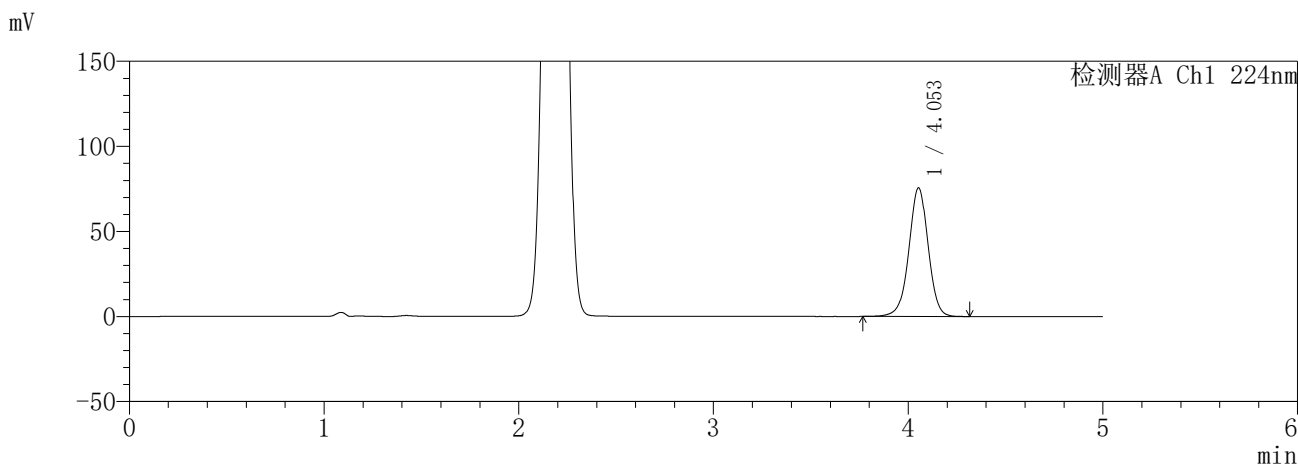
图41 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-42-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 14:58:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	522828	100.000	75549	8200	0.986	--
总计		522828	100.000	75549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	271160	100.000	41136	2455	0.979	--
总计		271160	100.000	41136			

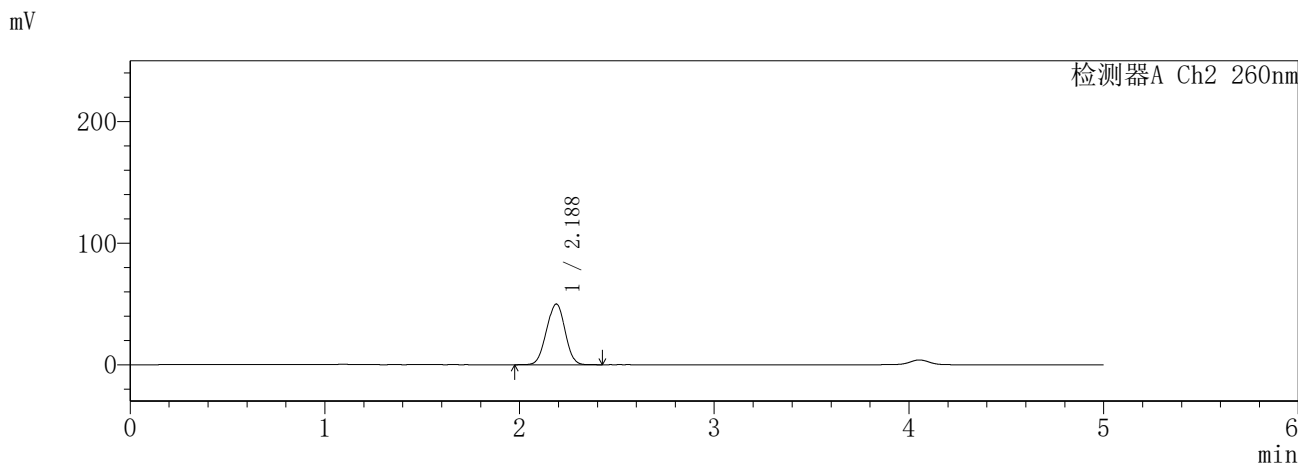
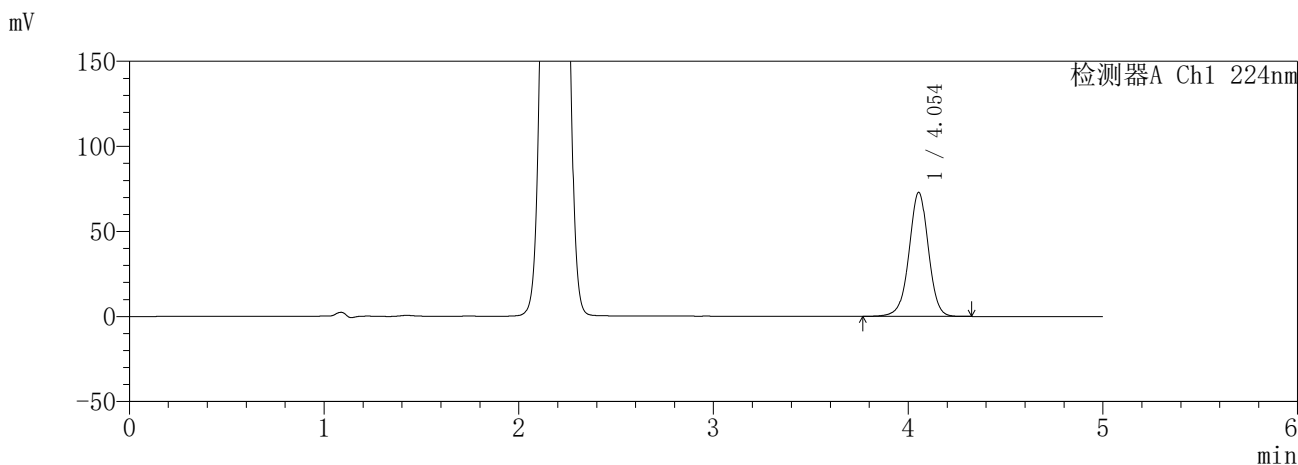
图42 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-43-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:04:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	505088	100.000	72952	8188	0.986	--
总计		505088	100.000	72952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	331510	100.000	50017	2431	0.986	--
总计		331510	100.000	50017			

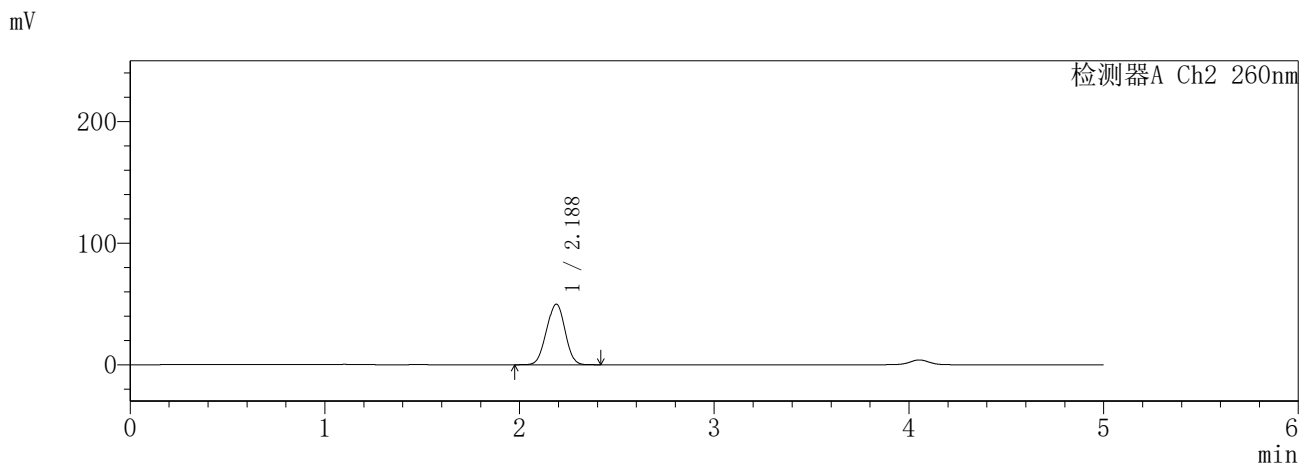
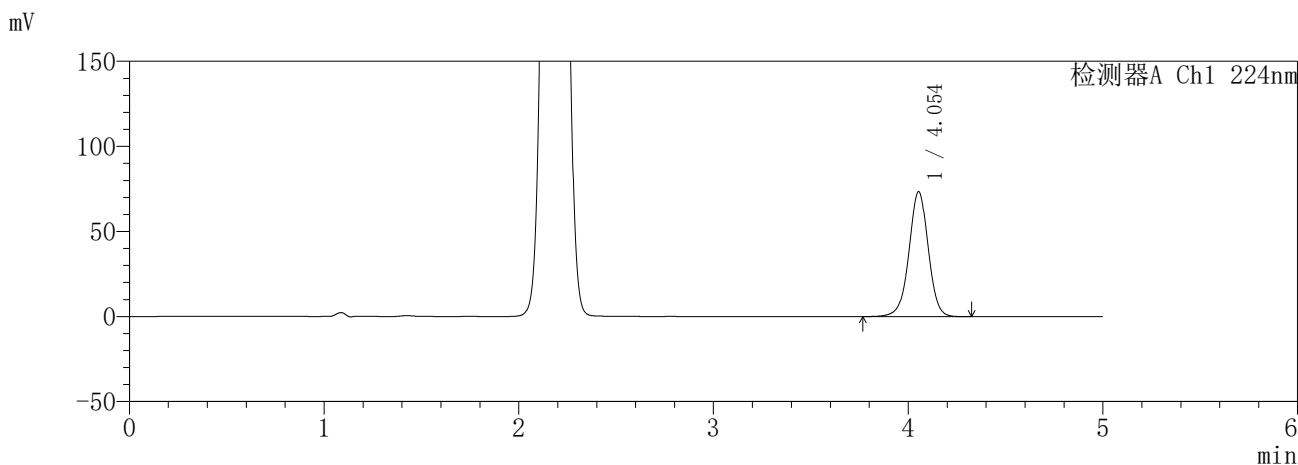
图43 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-44-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:09:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	508305	100.000	73441	8198	0.986	--
总计		508305	100.000	73441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	331574	100.000	49869	2411	0.983	--
总计		331574	100.000	49869			

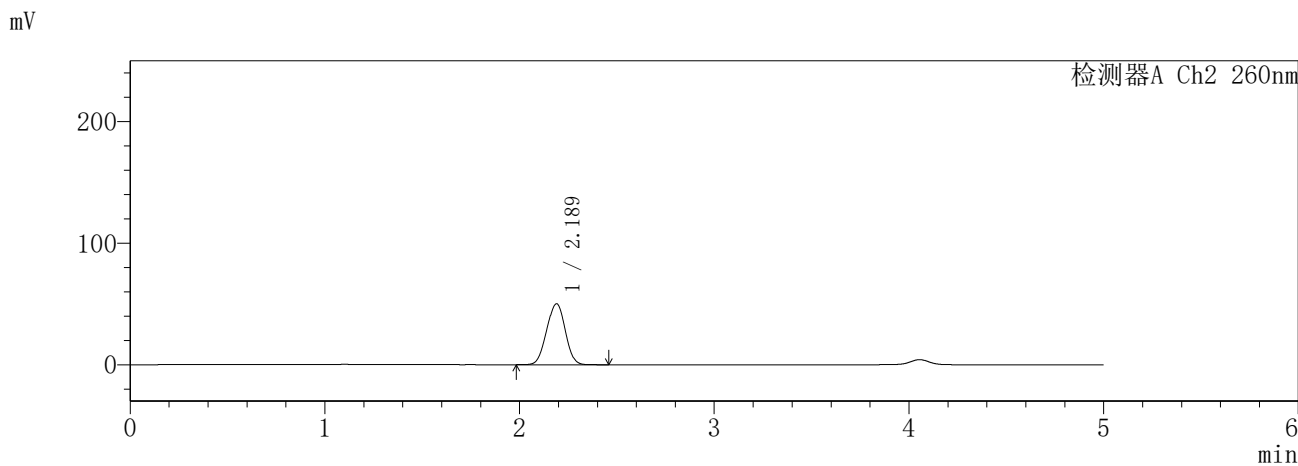
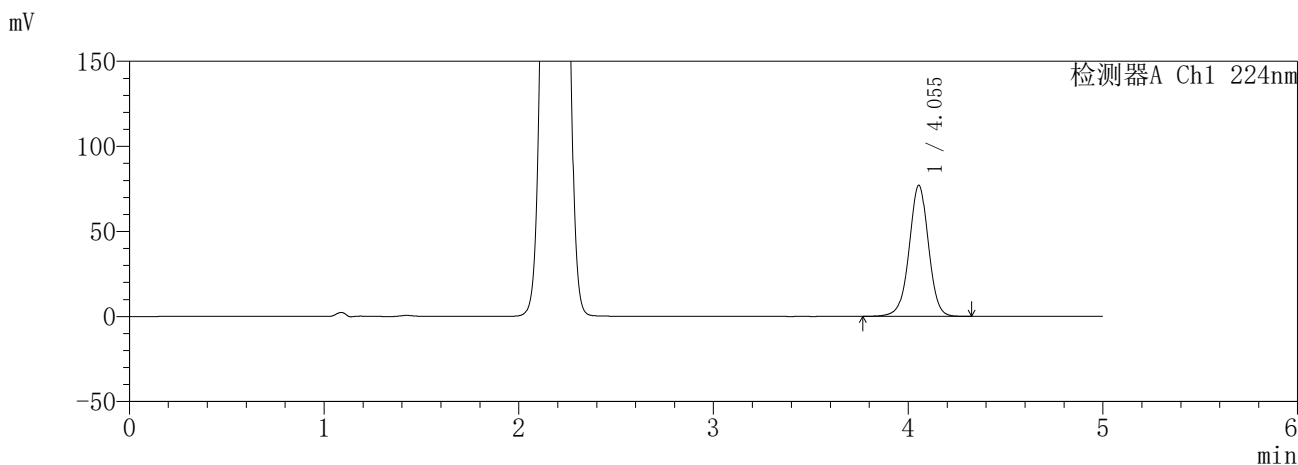
图44 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-45-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:15:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	533433	100.000	77086	8204	0.986	--
总计		533433	100.000	77086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	334036	100.000	50177	2412	0.984	--
总计		334036	100.000	50177			

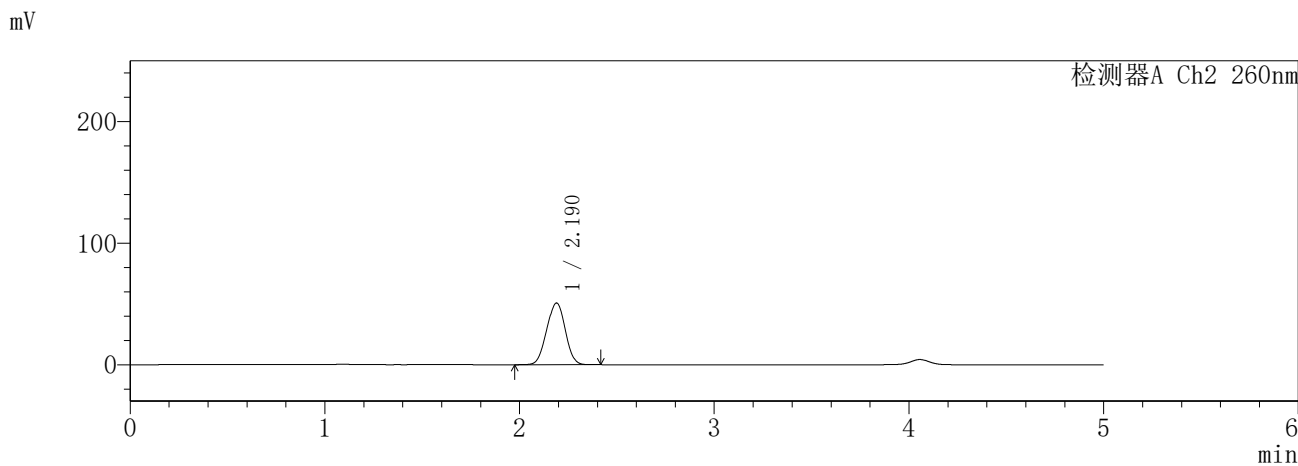
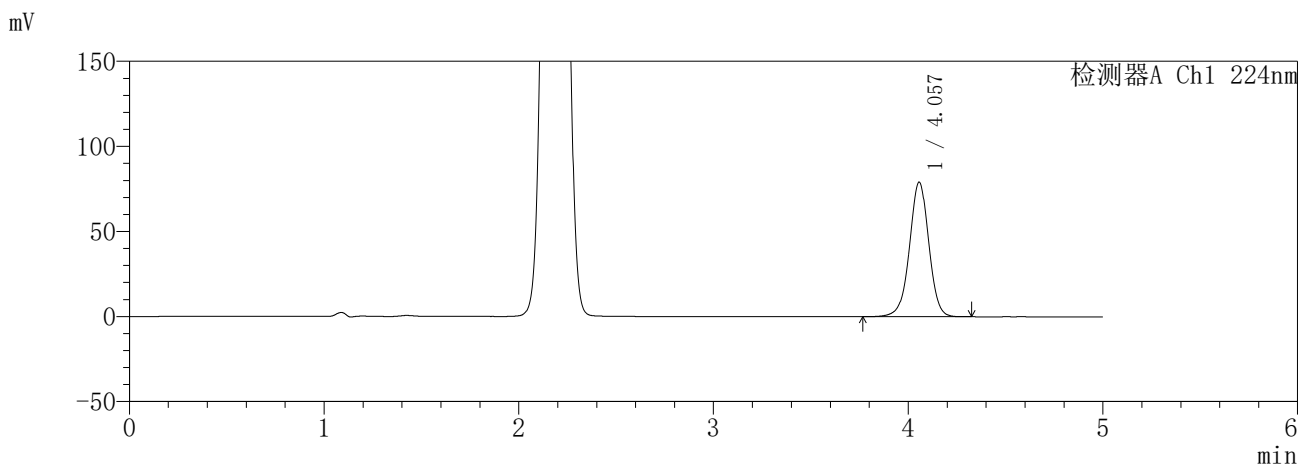
图45 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-46-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:20:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	547357	100.000	79081	8212	0.986	--
总计		547357	100.000	79081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	337878	100.000	50763	2411	0.984	--
总计		337878	100.000	50763			

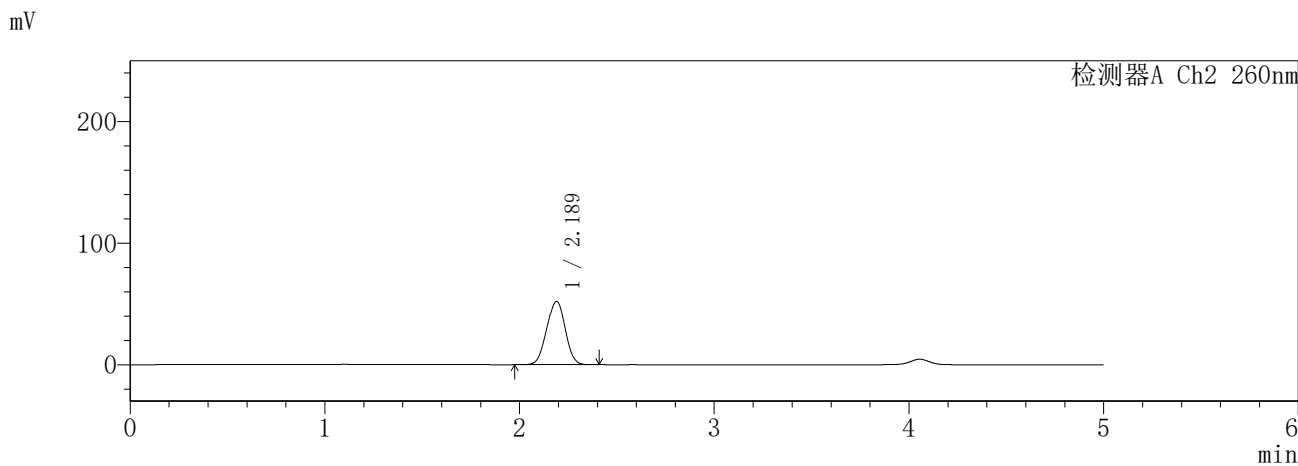
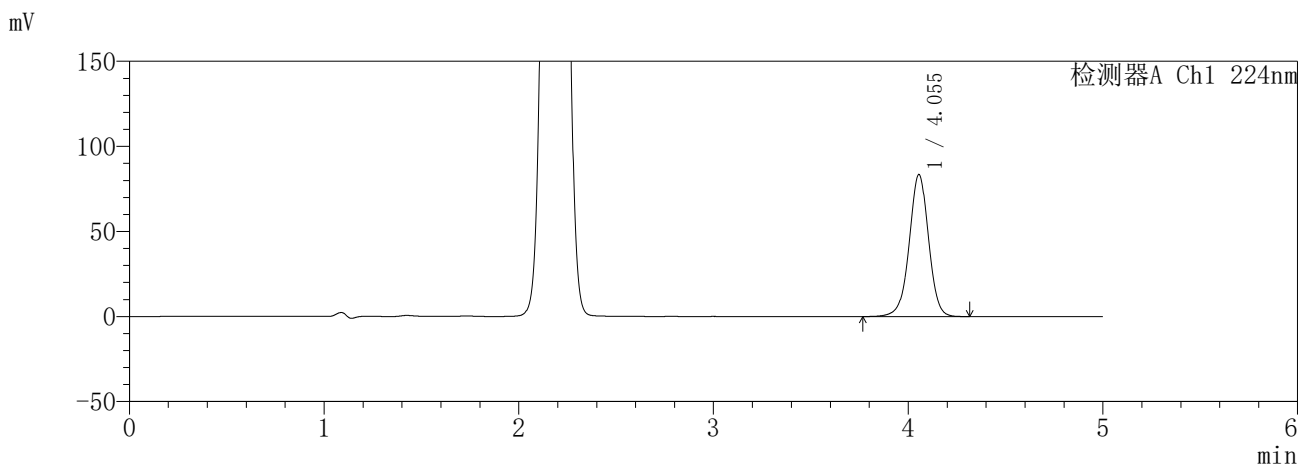
图46 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-47-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:25:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	577860	100.000	83499	8200	0.986	--
总计		577860	100.000	83499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	346915	100.000	52063	2405	0.984	--
总计		346915	100.000	52063			

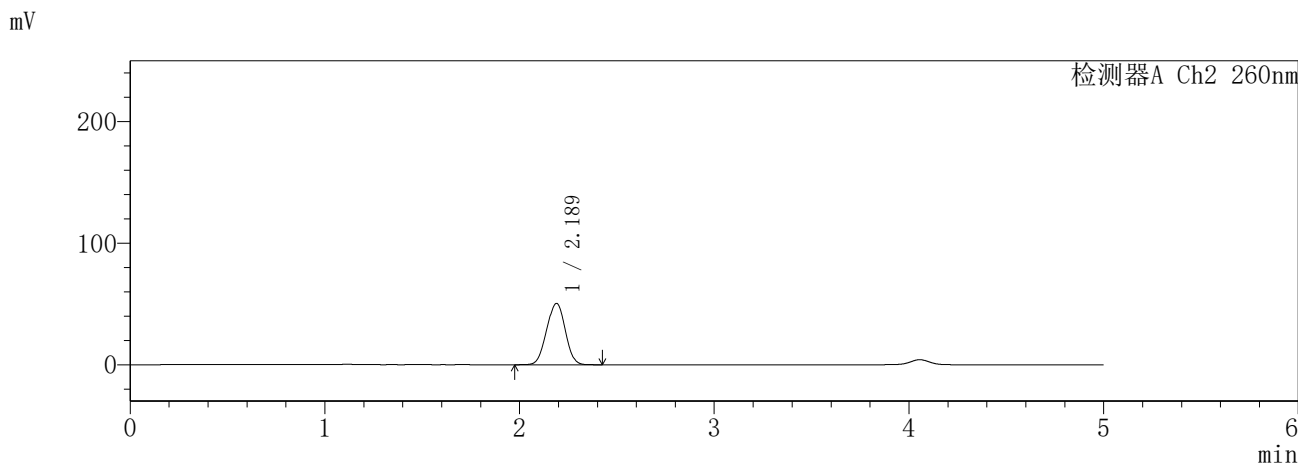
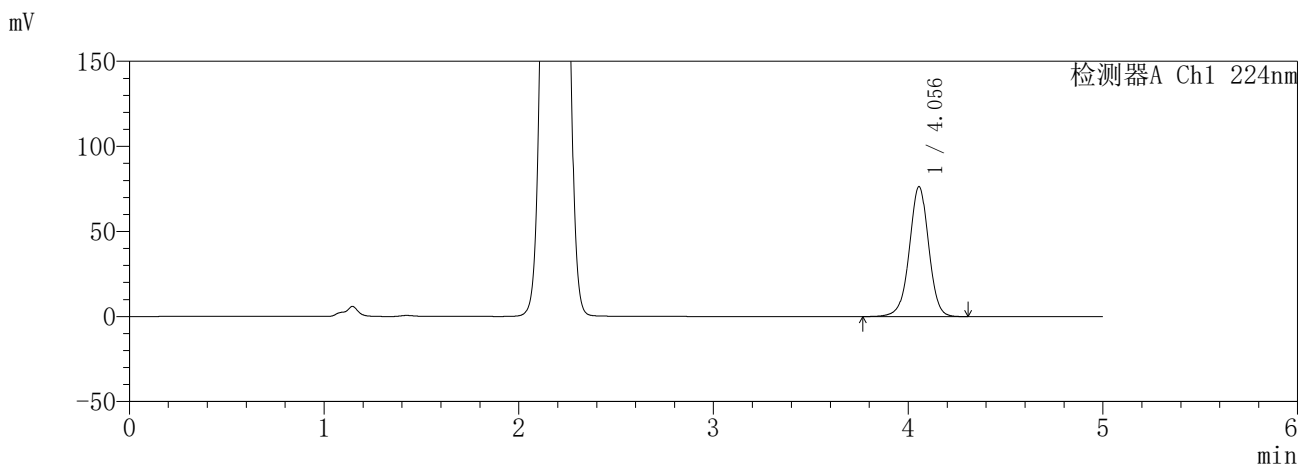
图47 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-48-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:31:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	528830	100.000	76427	8205	0.986	--
总计		528830	100.000	76427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	336826	100.000	50469	2400	0.985	--
总计		336826	100.000	50469			

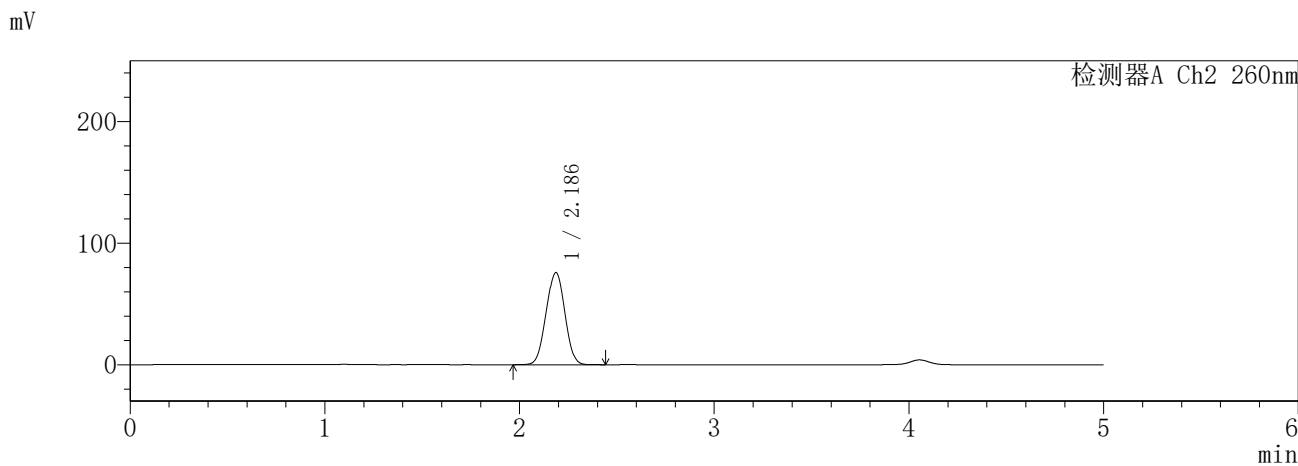
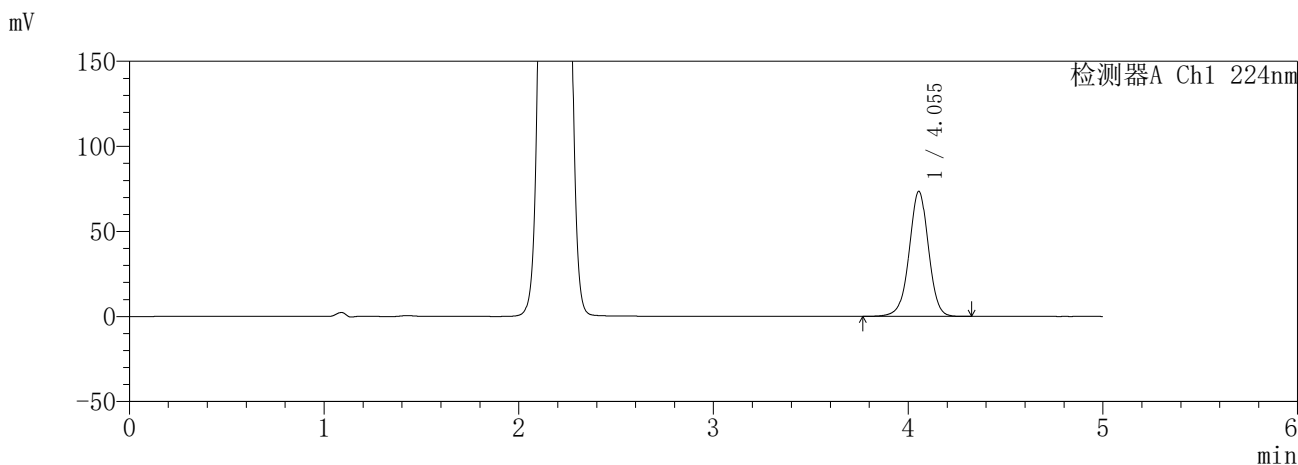
图48 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-49-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:36:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	509122	100.000	73517	8191	0.986	--
总计		509122	100.000	73517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	509126	100.000	75730	2375	1.000	--
总计		509126	100.000	75730			

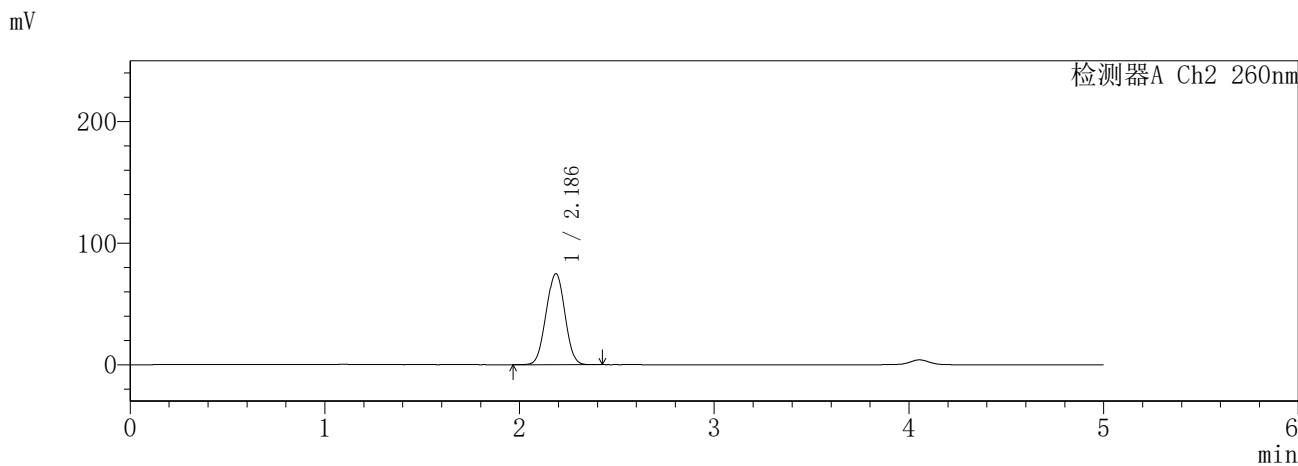
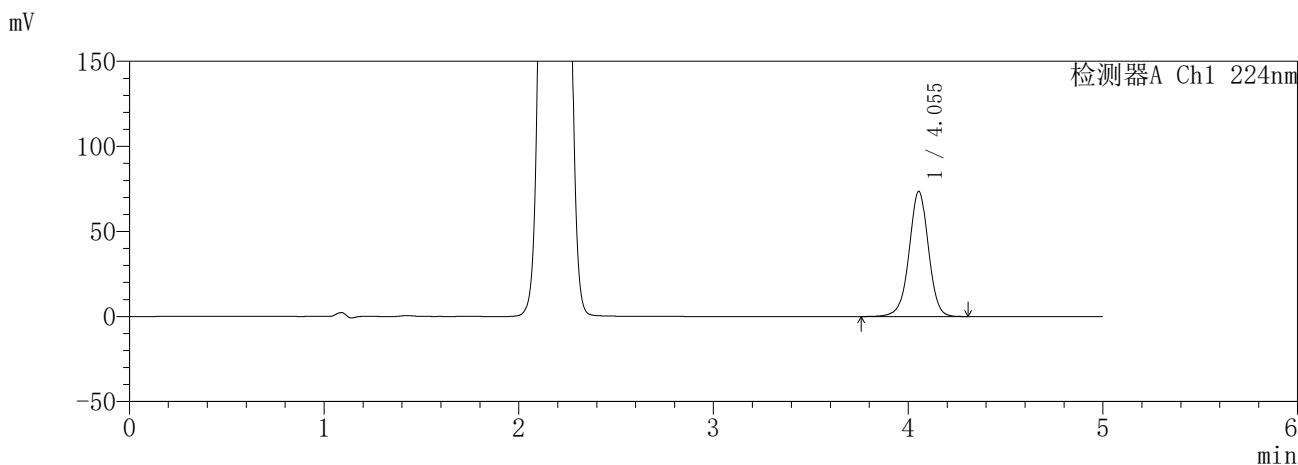
图49 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-50-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:41:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:41:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	509521	100.000	73615	8194	0.985	--
总计		509521	100.000	73615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	503854	100.000	74874	2370	1.000	--
总计		503854	100.000	74874			

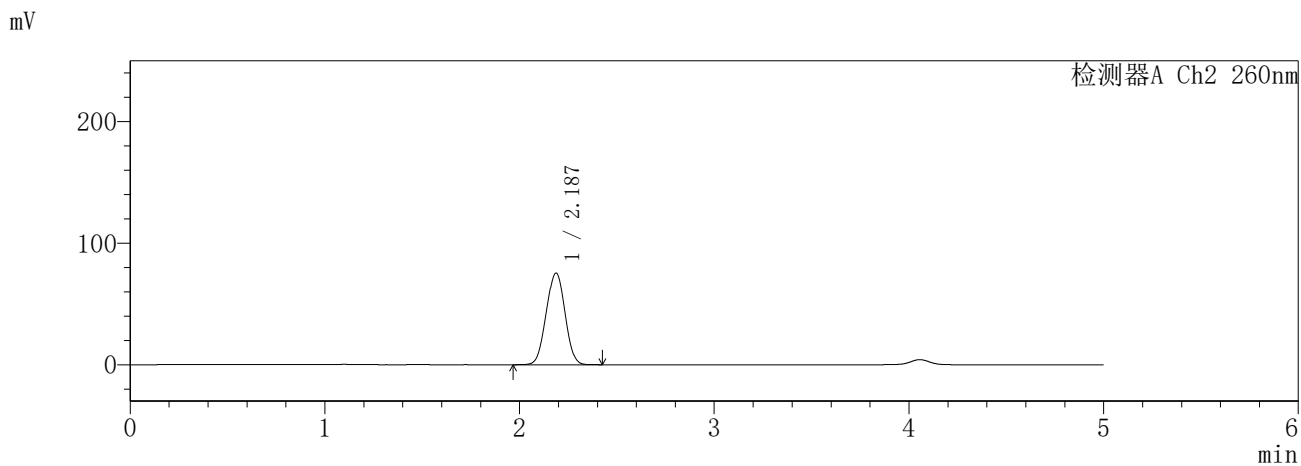
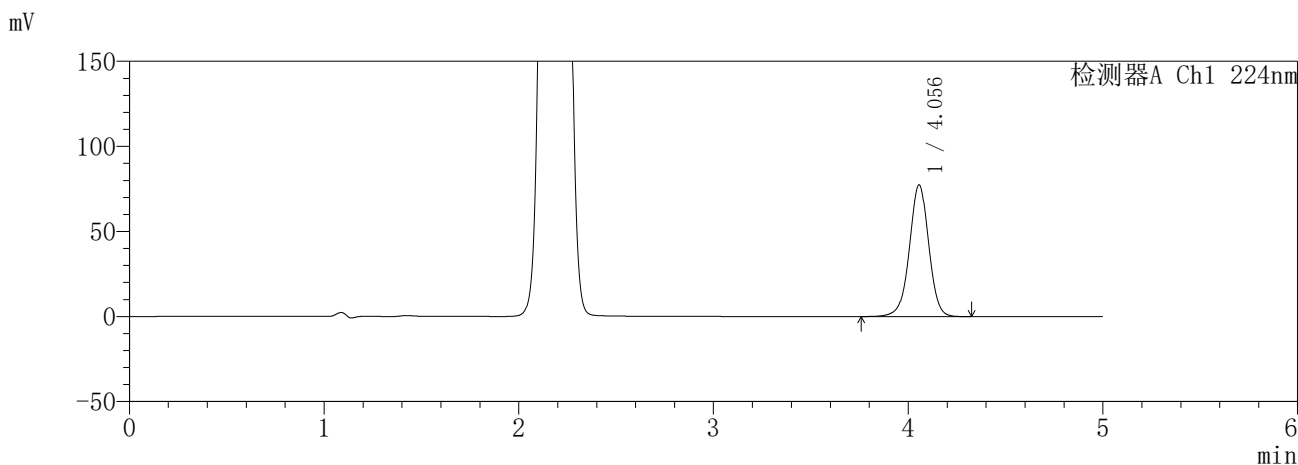
图50 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-51-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 15:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	536368	100.000	77416	8191	0.985	--
总计		536368	100.000	77416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	508252	100.000	75448	2361	0.998	--
总计		508252	100.000	75448			

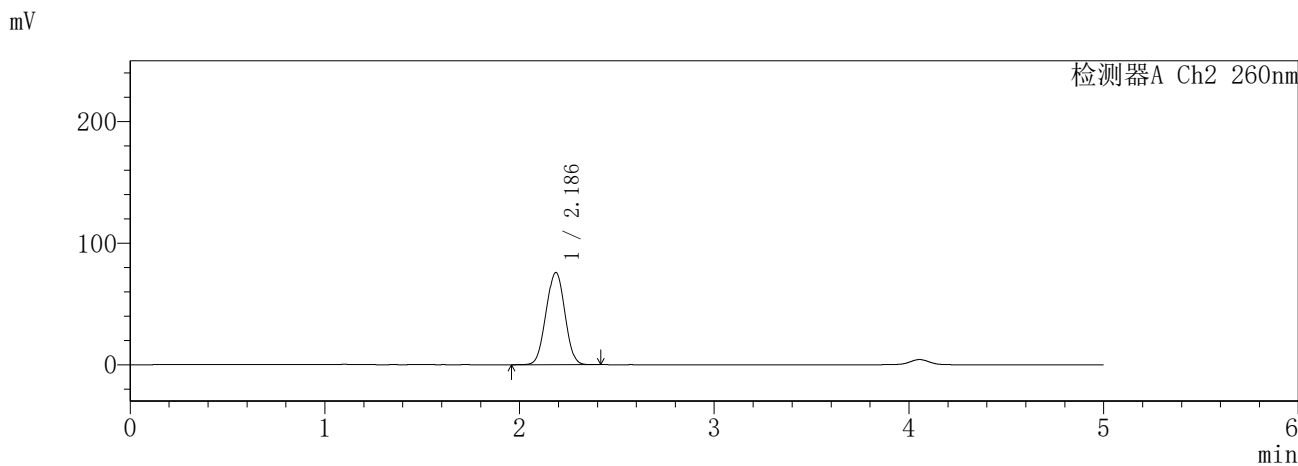
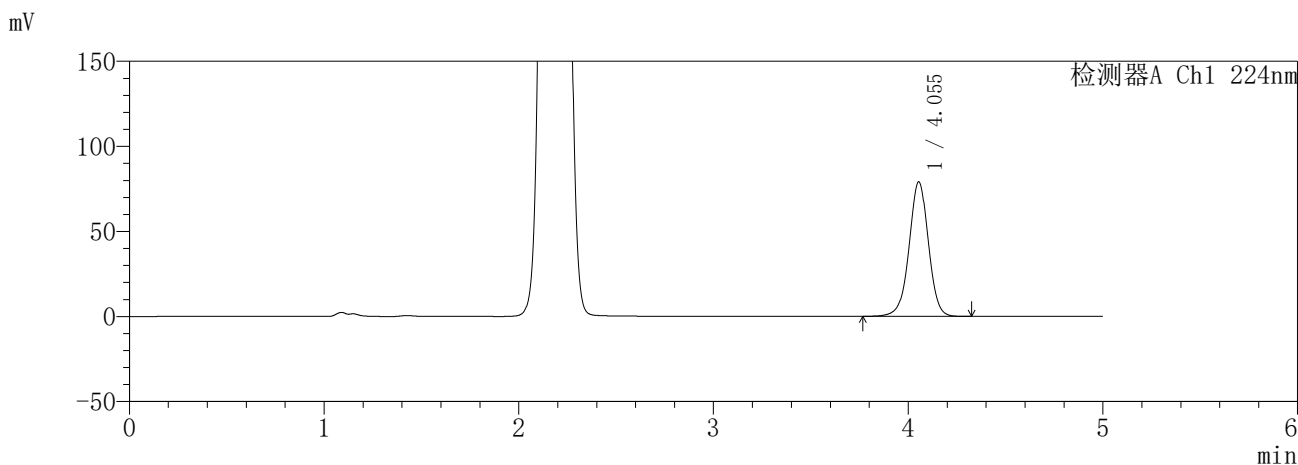
图51 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-52-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:52:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:42:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	547465	100.000	79075	8191	0.986	--
总计		547465	100.000	79075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	511085	100.000	75769	2363	1.001	--
总计		511085	100.000	75769			

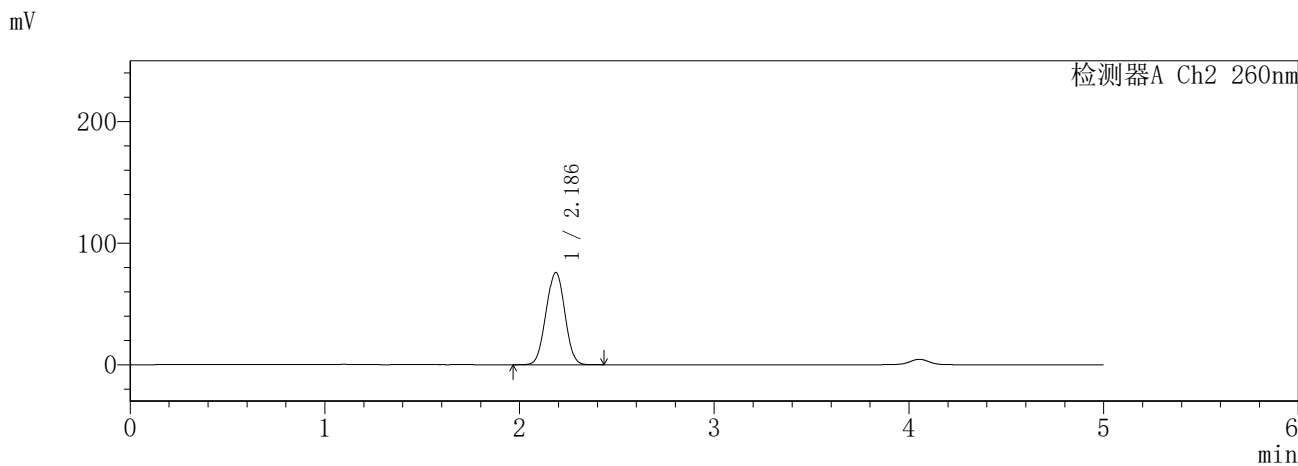
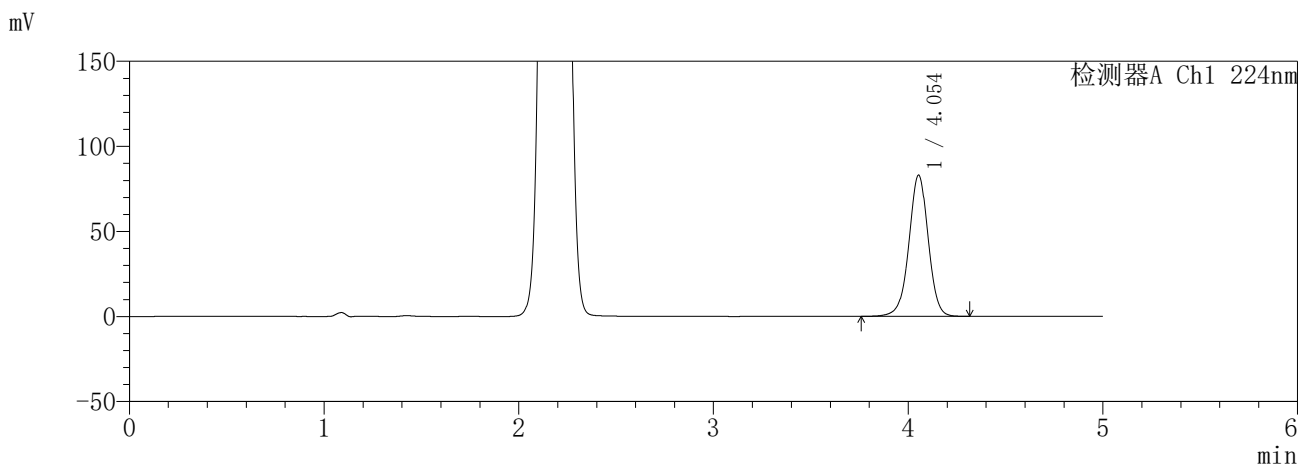
图52 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-53-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:58:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:42:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	574226	100.000	82984	8204	0.985	--
总计		574226	100.000	82984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	511684	100.000	75848	2358	0.998	--
总计		511684	100.000	75848			

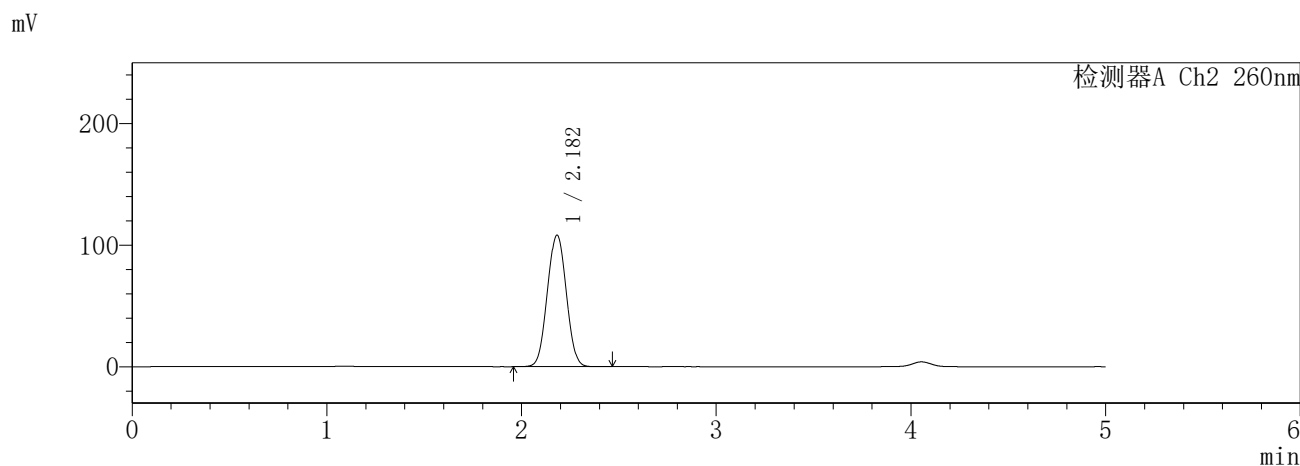
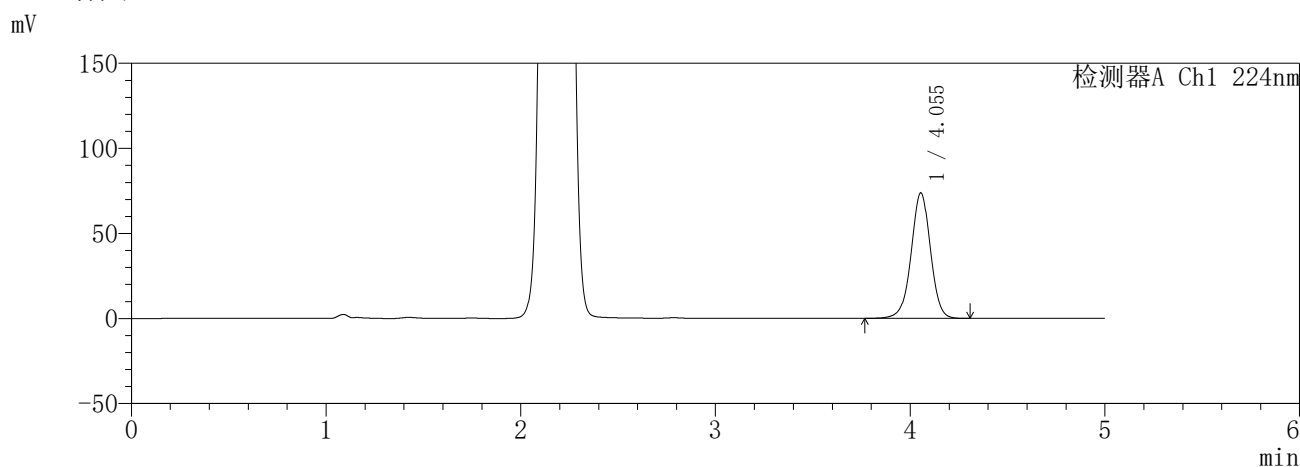
图53 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-55-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	510941	100.000	73798	8189	0.985	--
总计		510941	100.000	73798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	735100	100.000	108172	2334	1.024	--
总计		735100	100.000	108172			

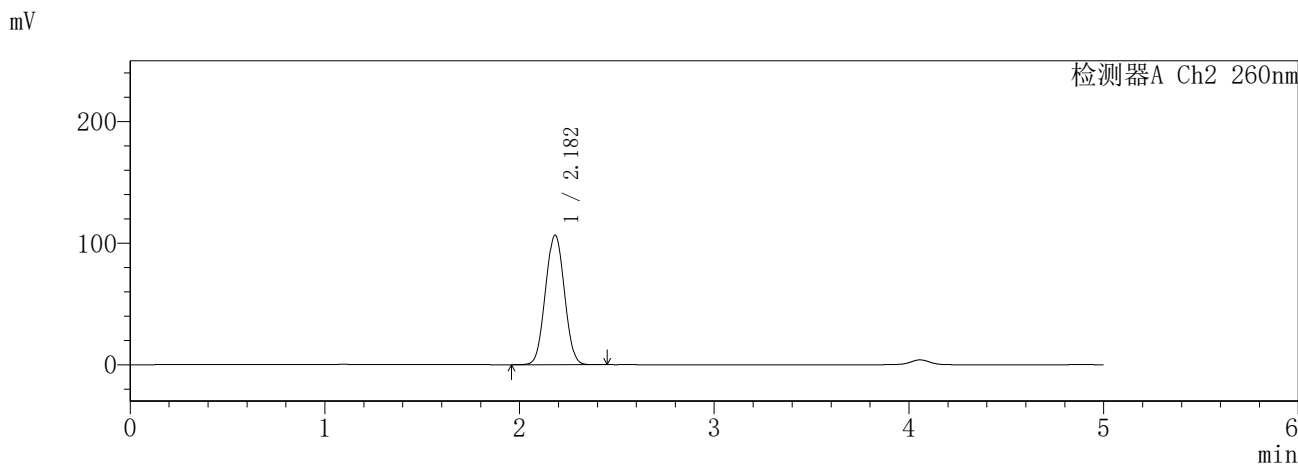
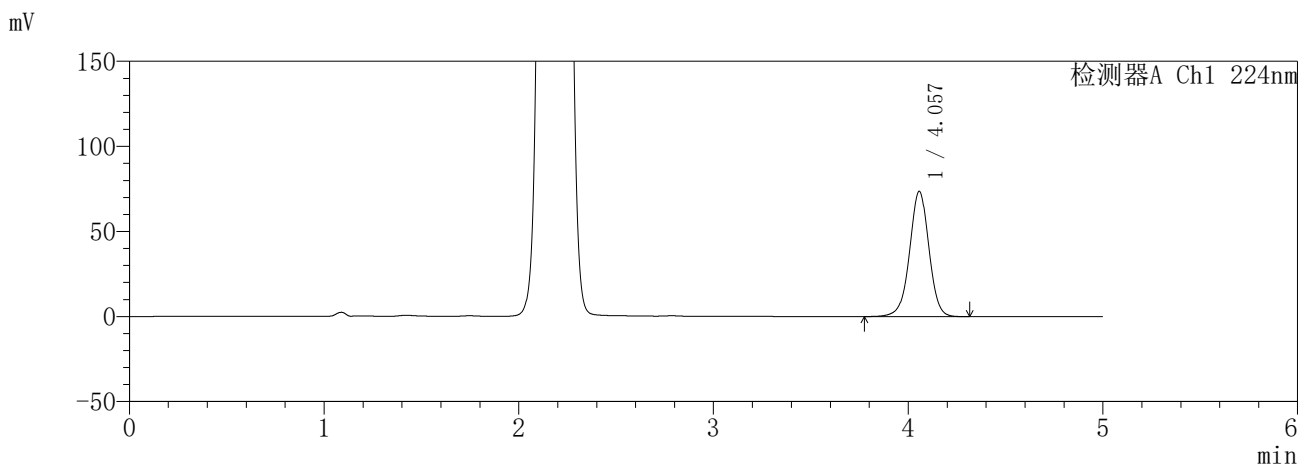
图55 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-56-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	509855	100.000	73548	8184	0.986	--
总计		509855	100.000	73548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	724521	100.000	106504	2331	1.022	--
总计		724521	100.000	106504			

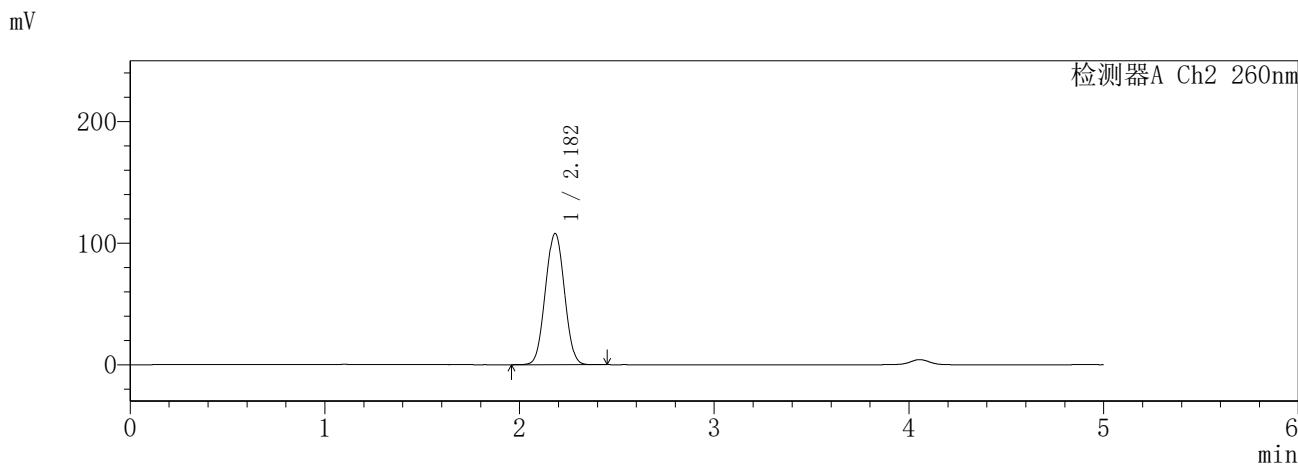
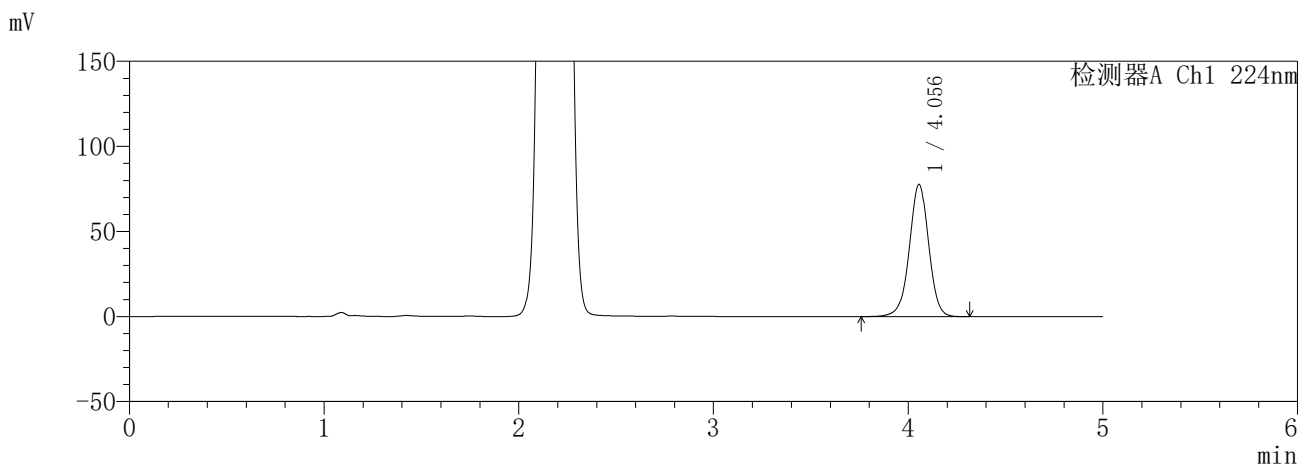
图56 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-57-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	538077	100.000	77712	8195	0.985	--
总计		538077	100.000	77712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	735161	100.000	107930	2325	1.021	--
总计		735161	100.000	107930			

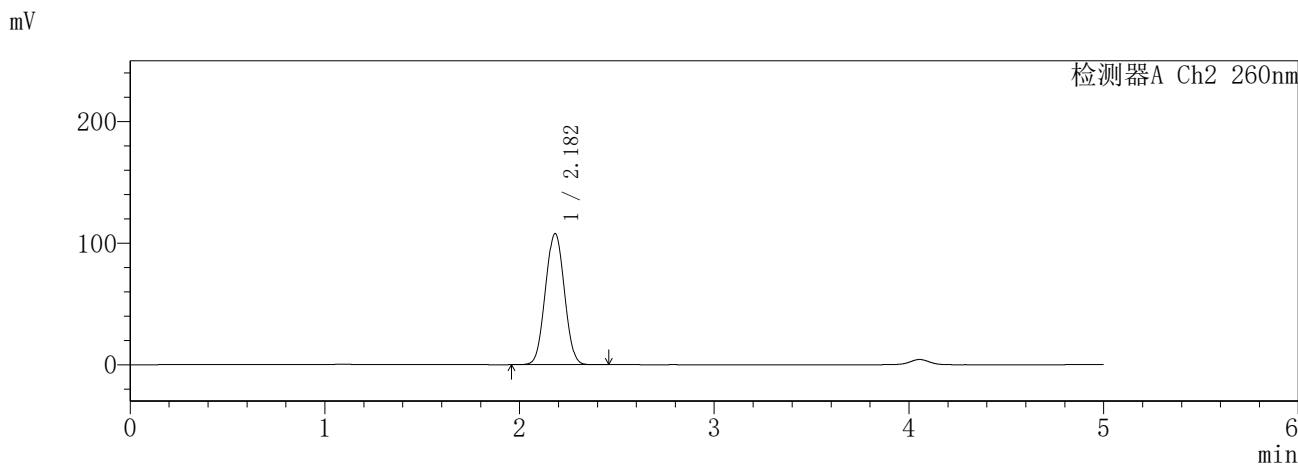
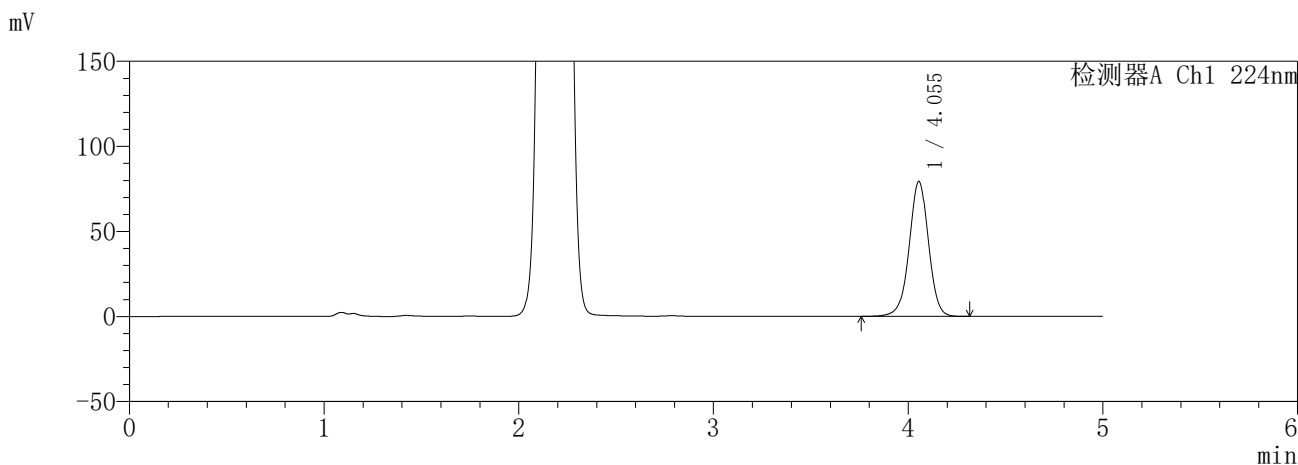
图57 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-58-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	549396	100.000	79338	8191	0.985	--
总计		549396	100.000	79338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	733842	100.000	107774	2326	1.021	--
总计		733842	100.000	107774			

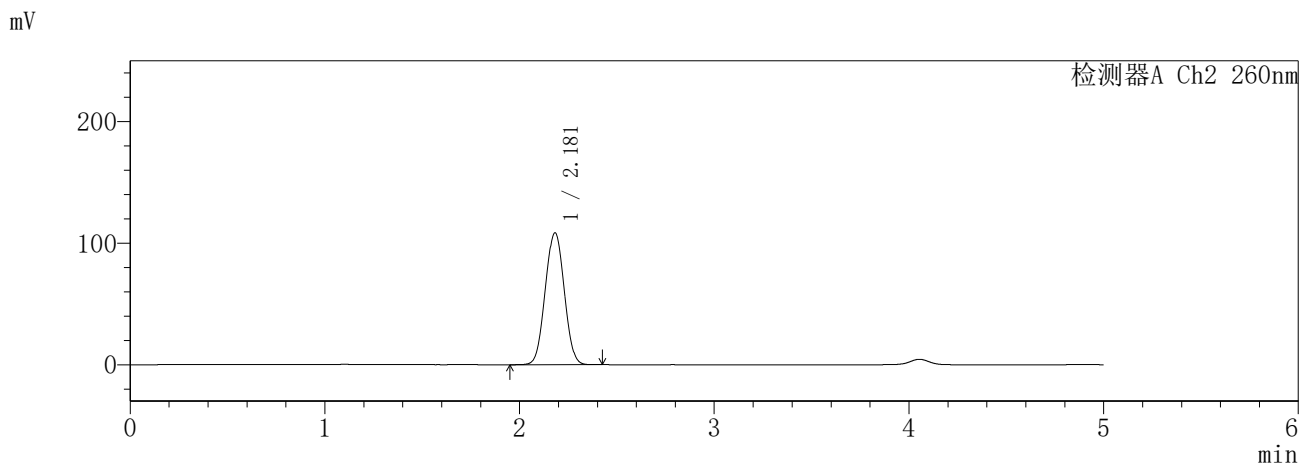
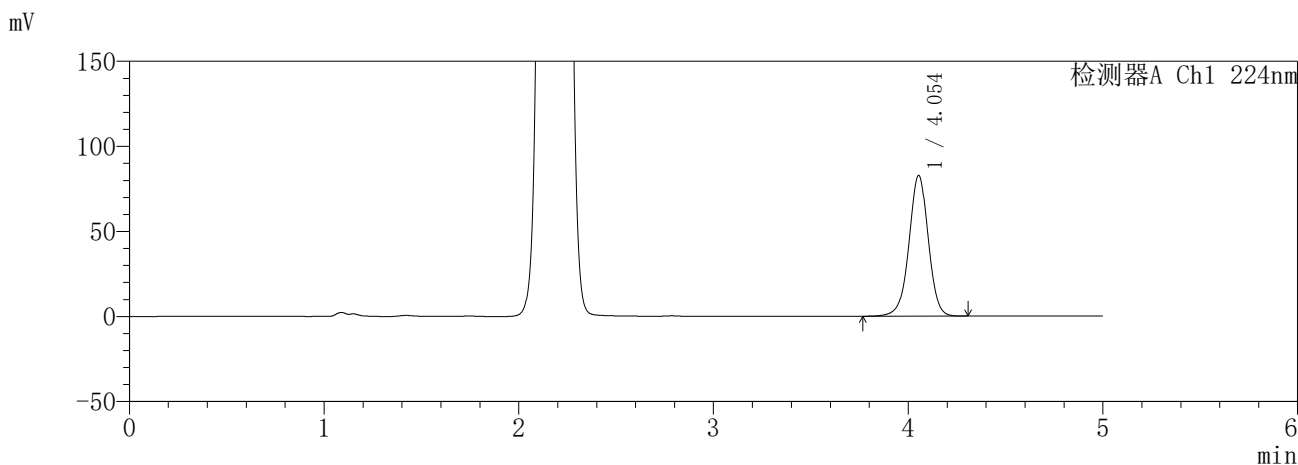
图58 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-59-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 16:30:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:42:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	572684	100.000	82747	8188	0.984	--
总计		572684	100.000	82747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	738271	100.000	108557	2326	1.021	--
总计		738271	100.000	108557			

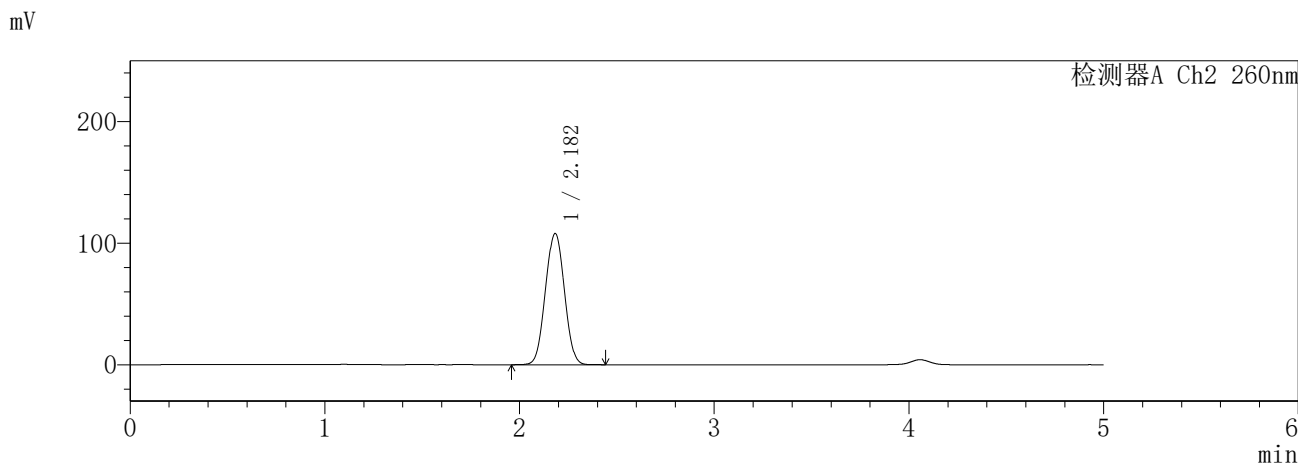
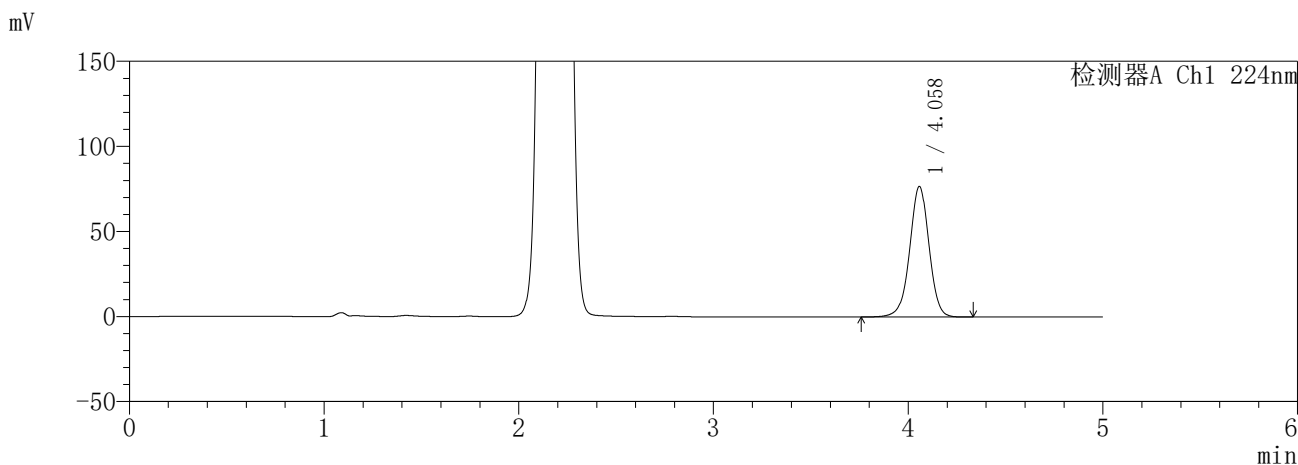
图59 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-60-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 16:35:40	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:42:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	531334	100.000	76632	8208	0.985	--
总计		531334	100.000	76632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	734007	100.000	107874	2331	1.020	--
总计		734007	100.000	107874			

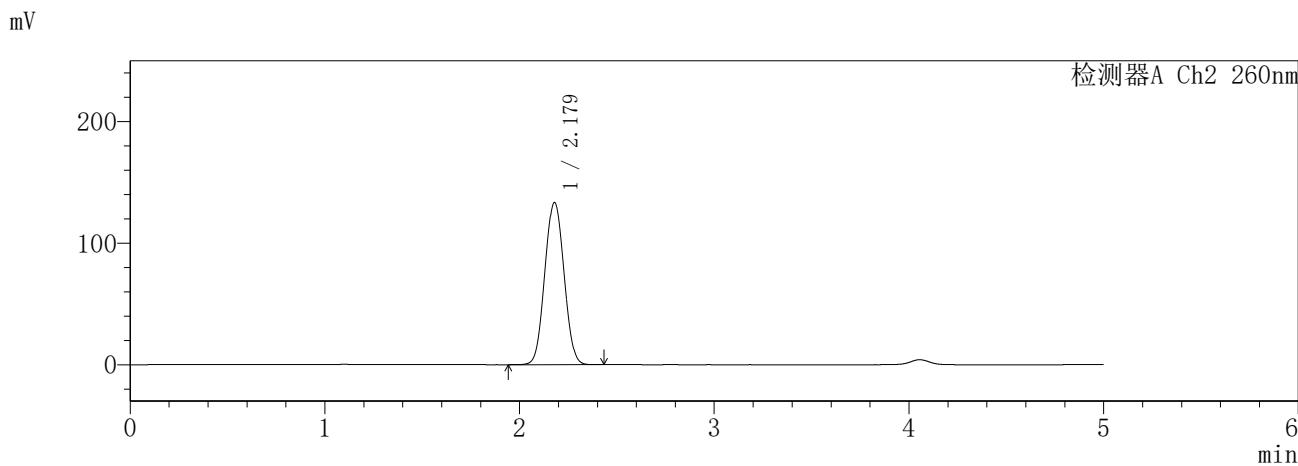
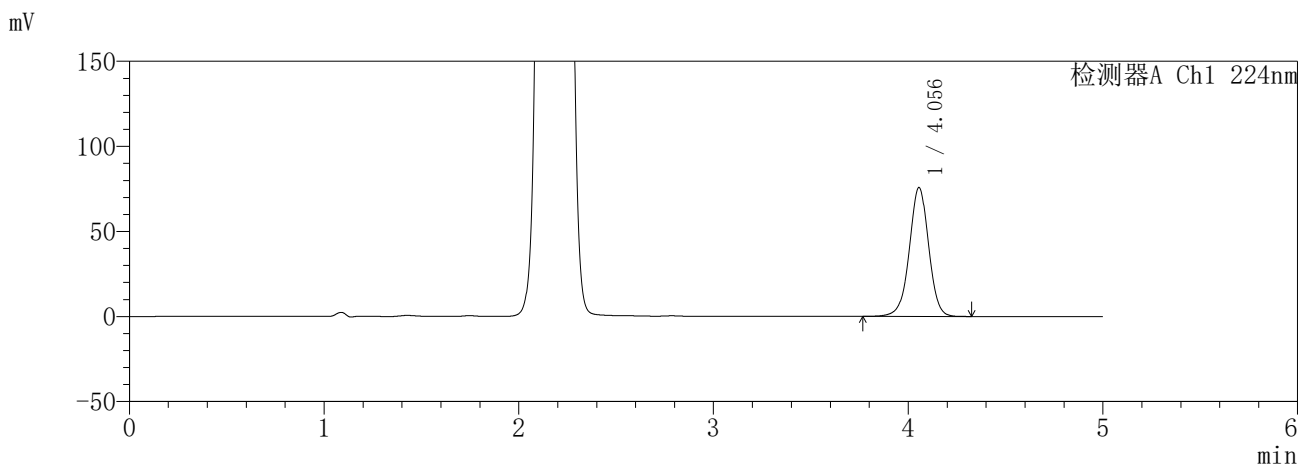
图60 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-61-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 16:41:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:42:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	525239	100.000	75823	8188	0.986	--
总计		525239	100.000	75823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	917636	100.000	133498	2286	1.038	--
总计		917636	100.000	133498			

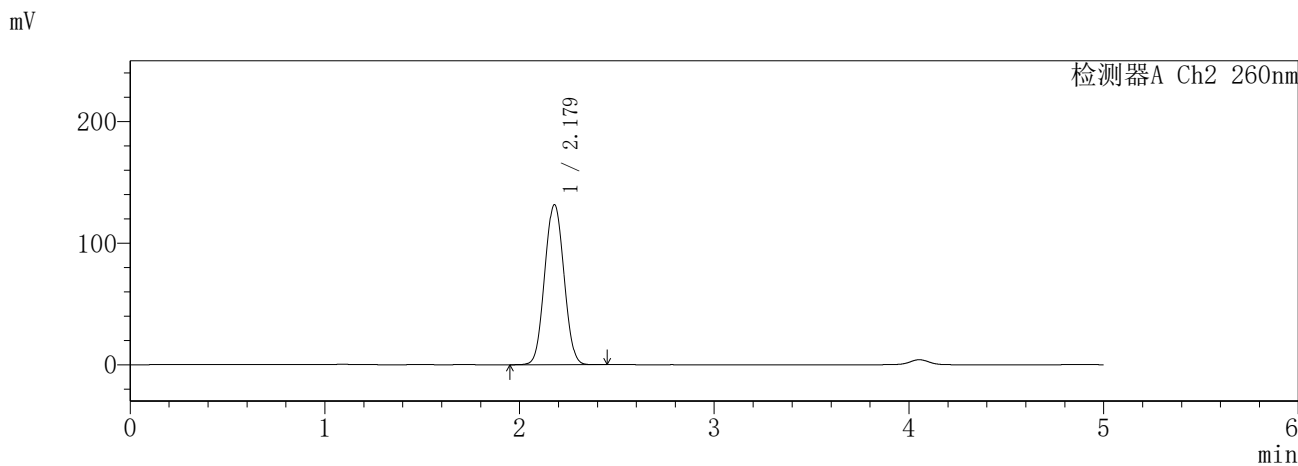
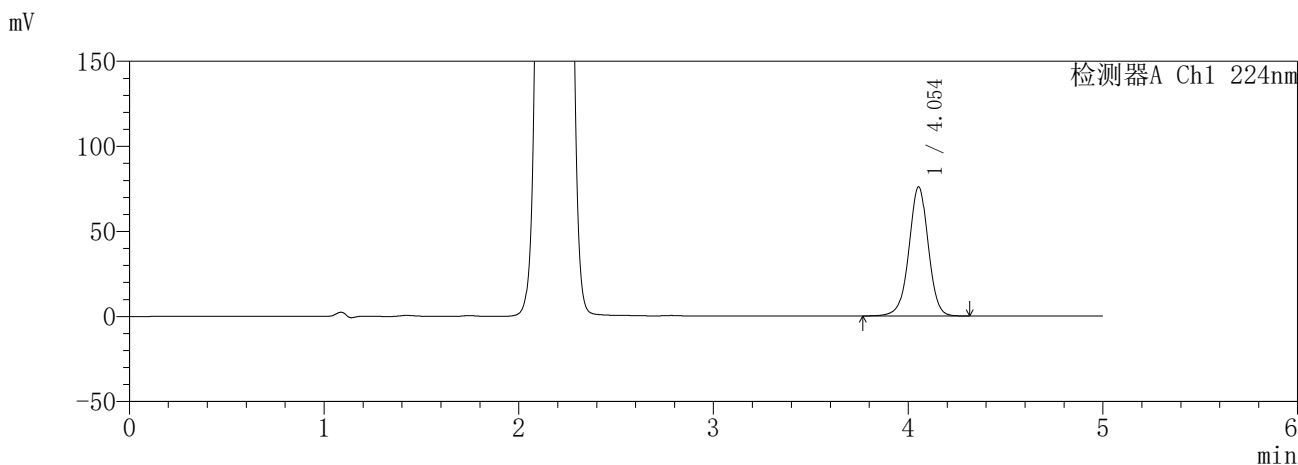
图61 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-62-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	526022	100.000	75898	8180	0.986	--
总计		526022	100.000	75898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	906280	100.000	131658	2279	1.037	--
总计		906280	100.000	131658			

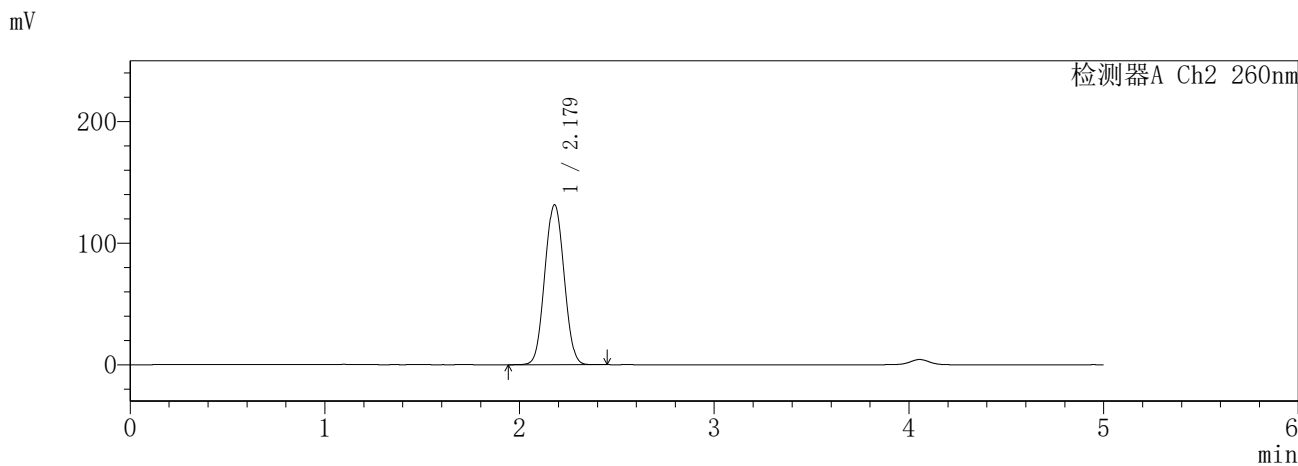
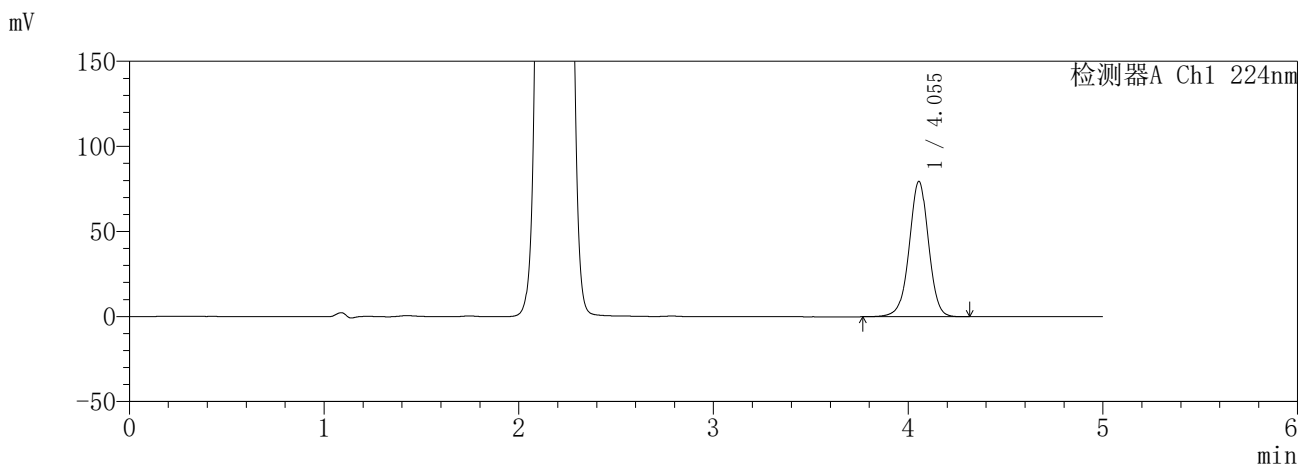
图62 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-63-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	551226	100.000	79589	8189	0.986	--
总计		551226	100.000	79589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	907338	100.000	131695	2274	1.036	--
总计		907338	100.000	131695			

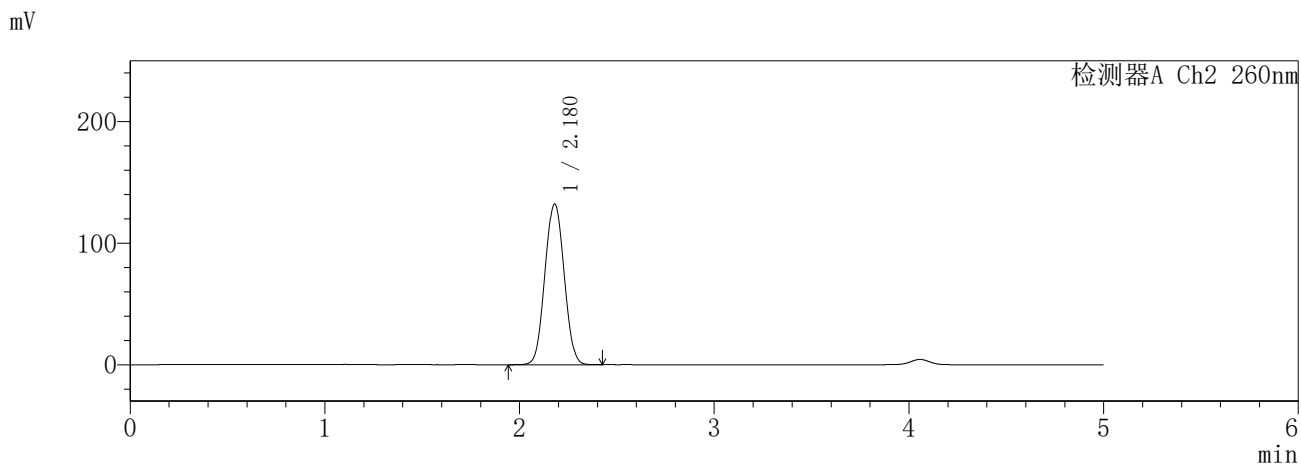
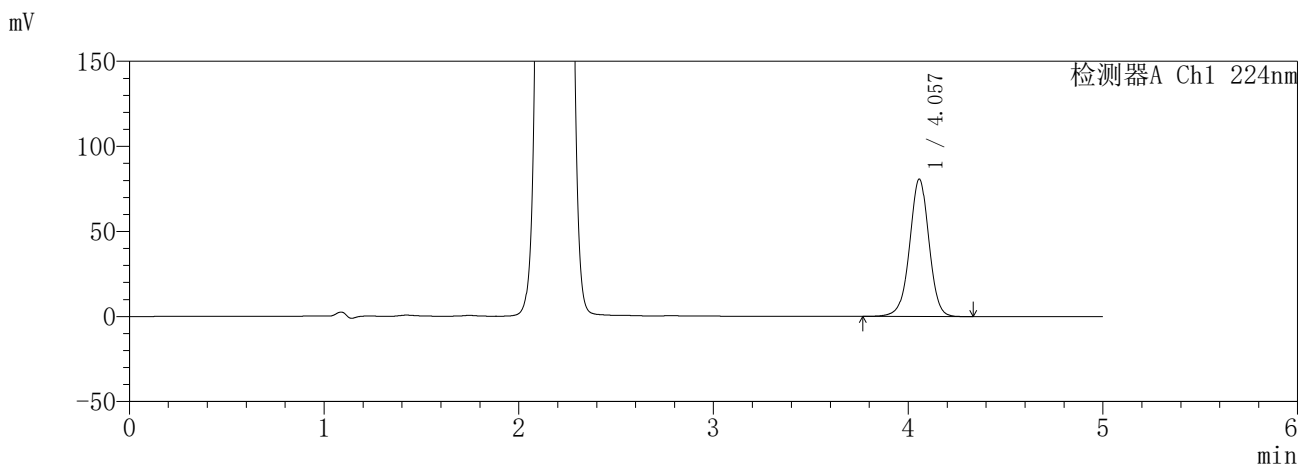
图63 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-64-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	560229	100.000	80714	8173	0.986	--
总计		560229	100.000	80714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	910530	100.000	132321	2283	1.036	--
总计		910530	100.000	132321			

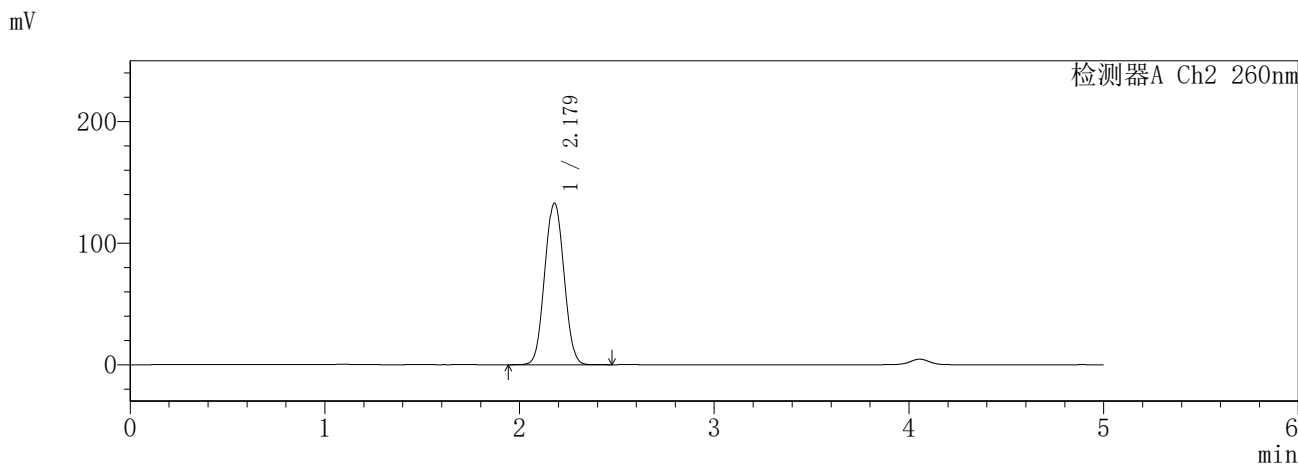
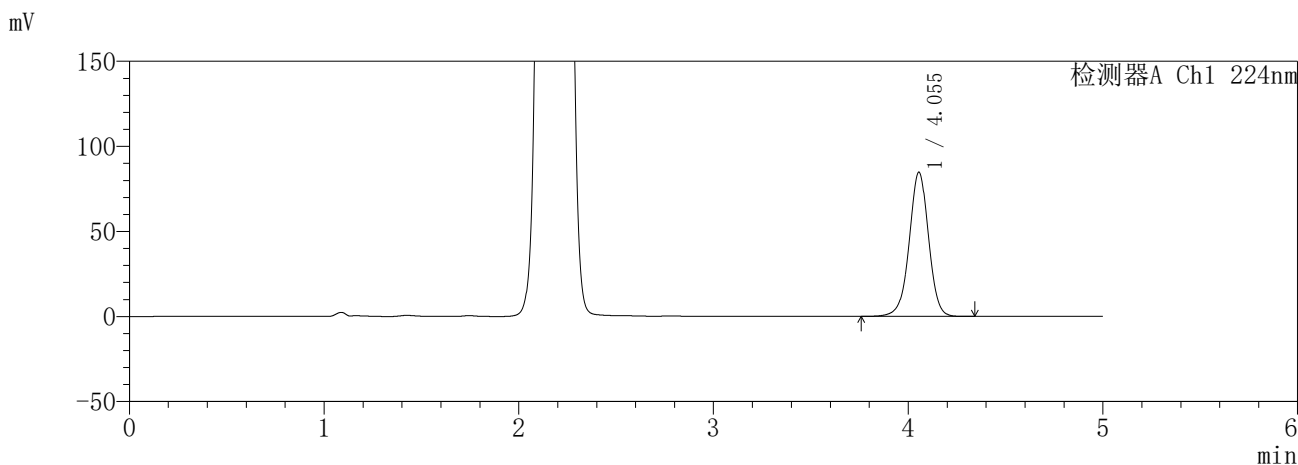
图64 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4
 供试品溶液-1

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 - 30-2/30-65-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:02:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	587490	100.000	84798	8186	0.986	--
总计		587490	100.000	84798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	918587	100.000	133045	2270	1.038	--
总计		918587	100.000	133045			

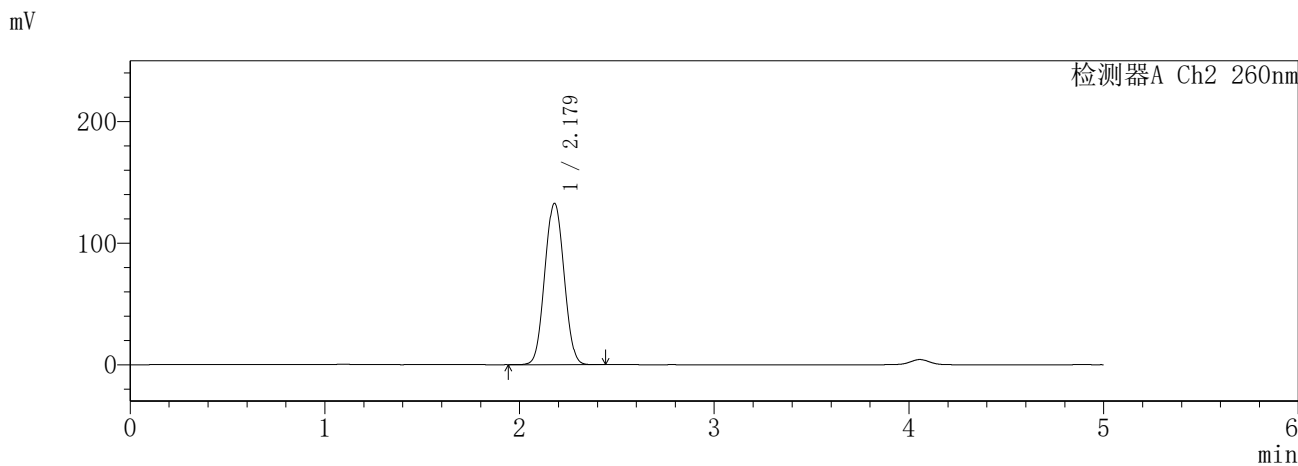
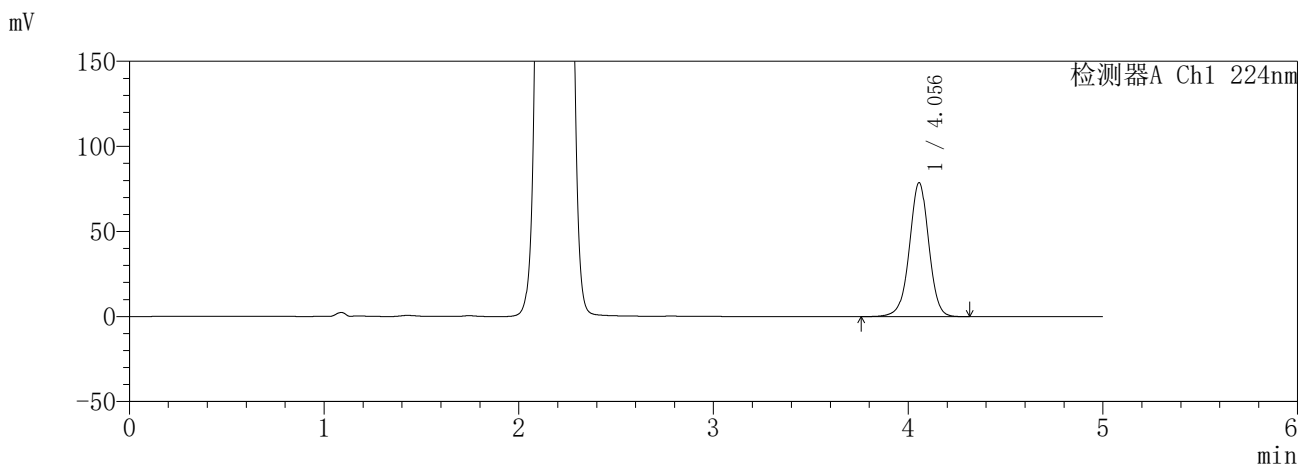
图65 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-66-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 17:08:01	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:42:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	545566	100.000	78754	8195	0.986	--
总计		545566	100.000	78754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	915320	100.000	132798	2275	1.037	--
总计		915320	100.000	132798			

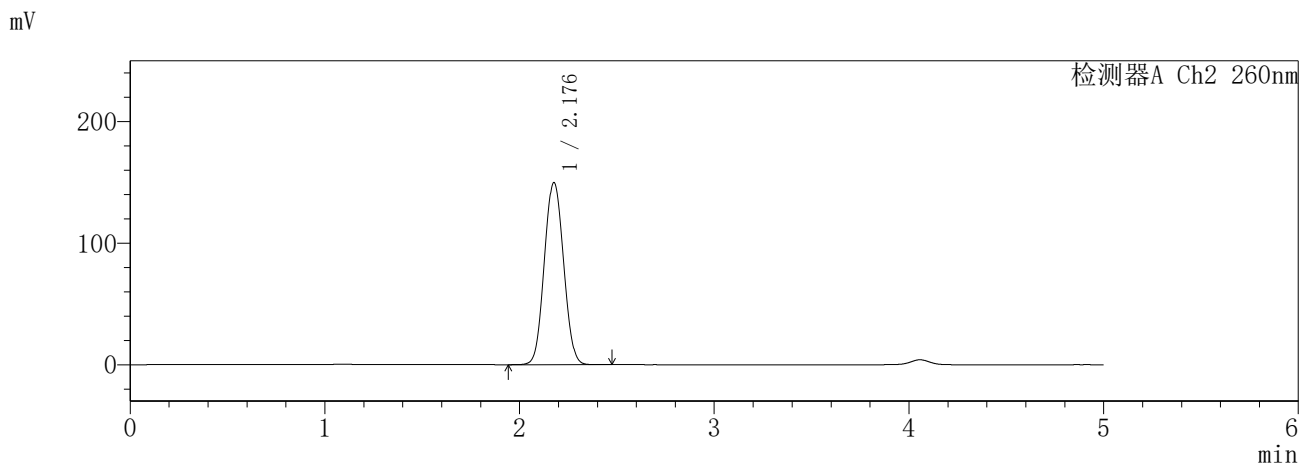
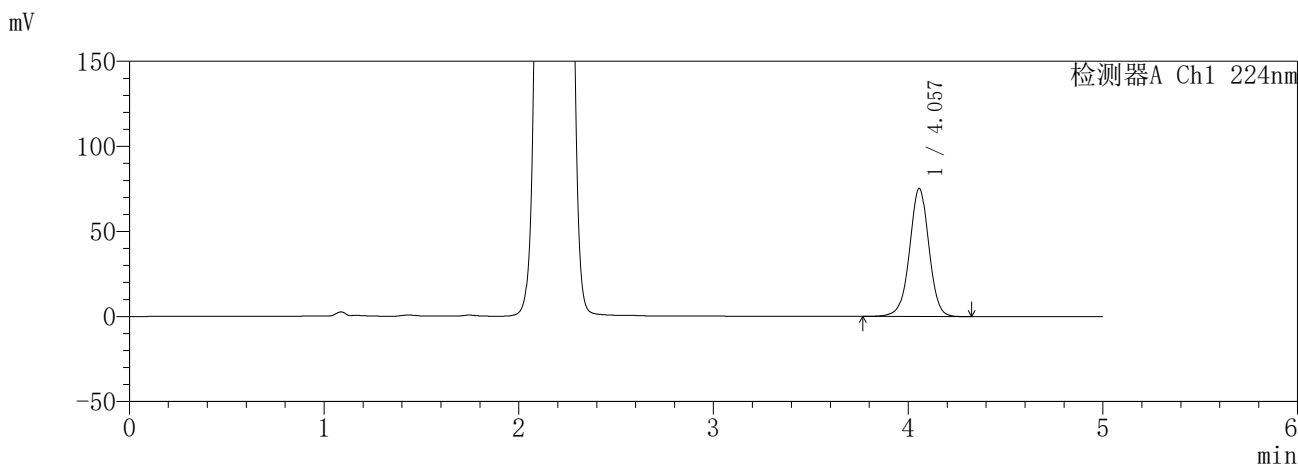
图66 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-67-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 17:13:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:42:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	522226	100.000	75234	8178	0.987	--
总计		522226	100.000	75234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	1032383	100.000	149375	2282	1.052	--
总计		1032383	100.000	149375			

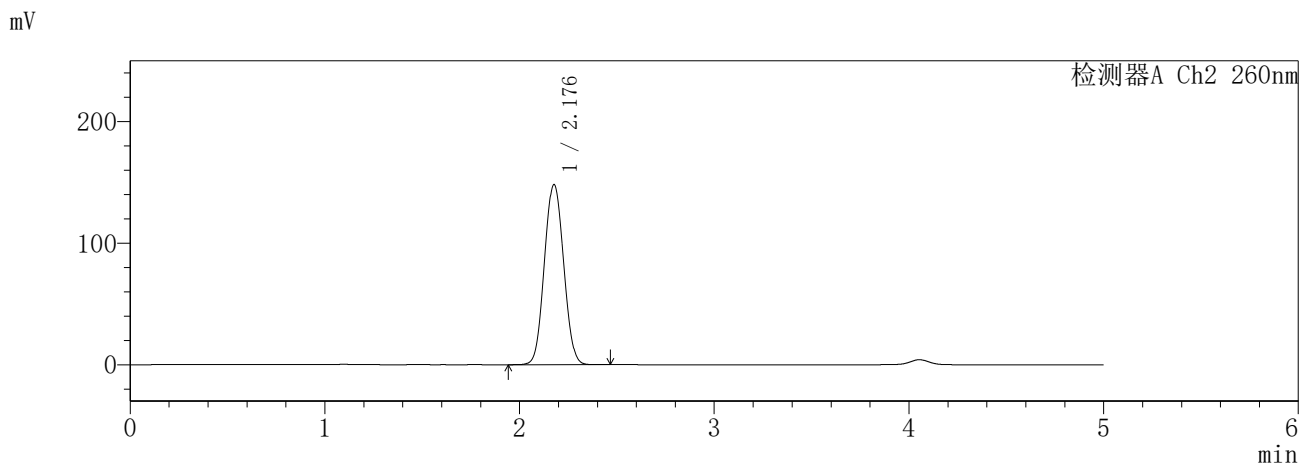
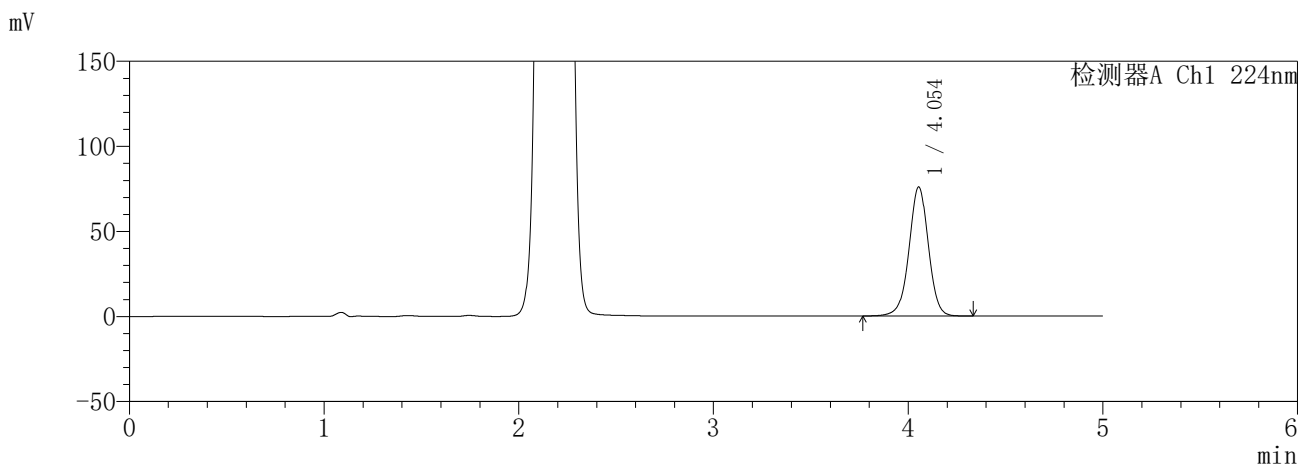
图67 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-68-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 17:18:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:42:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	526125	100.000	75872	8161	0.986	--
总计		526125	100.000	75872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	1021375	100.000	147858	2282	1.051	--
总计		1021375	100.000	147858			

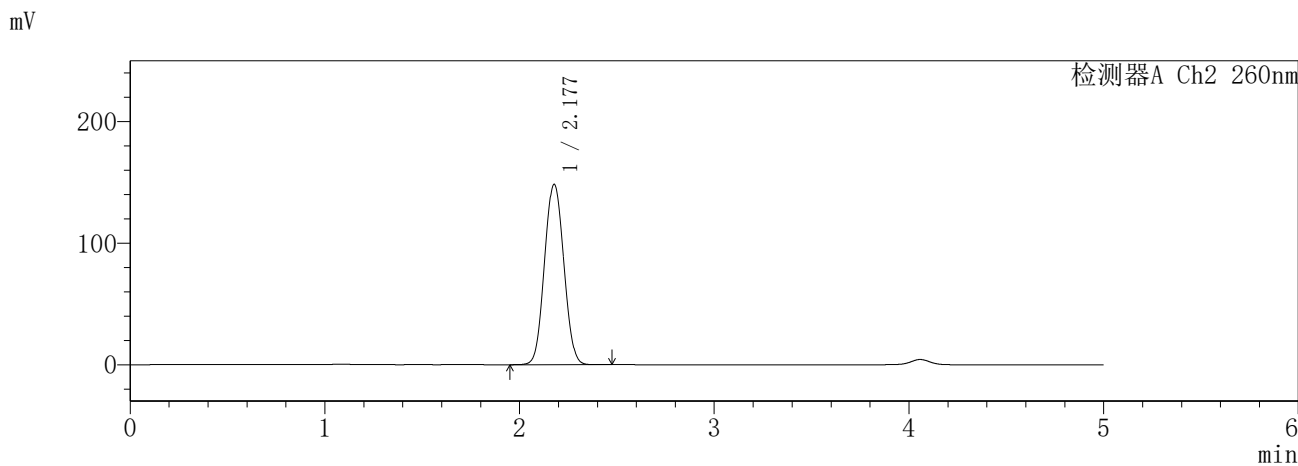
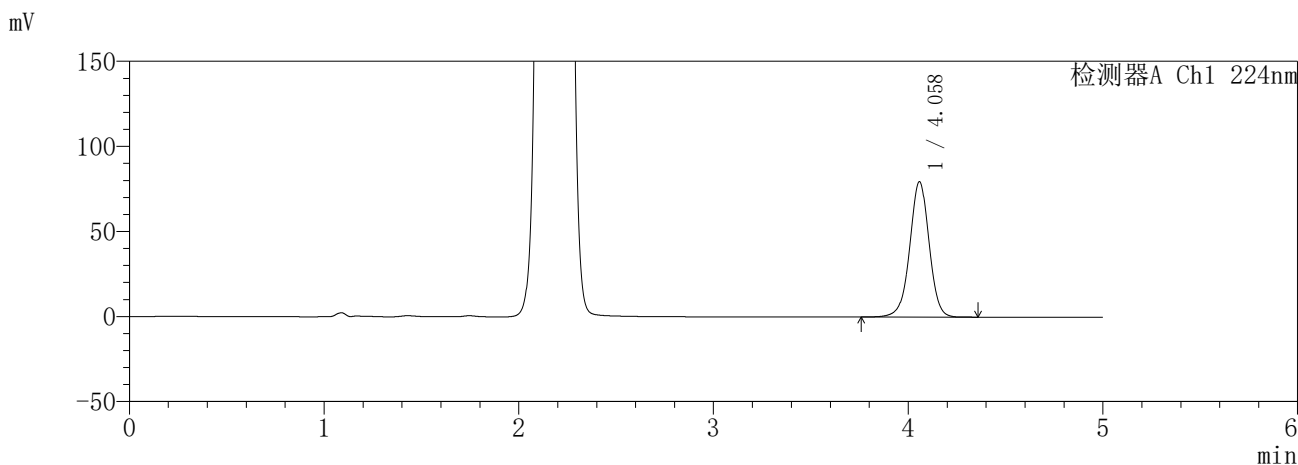
图68 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-69-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	552042	100.000	79431	8186	0.986	--
总计		552042	100.000	79431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	1026487	100.000	148237	2266	1.049	--
总计		1026487	100.000	148237			

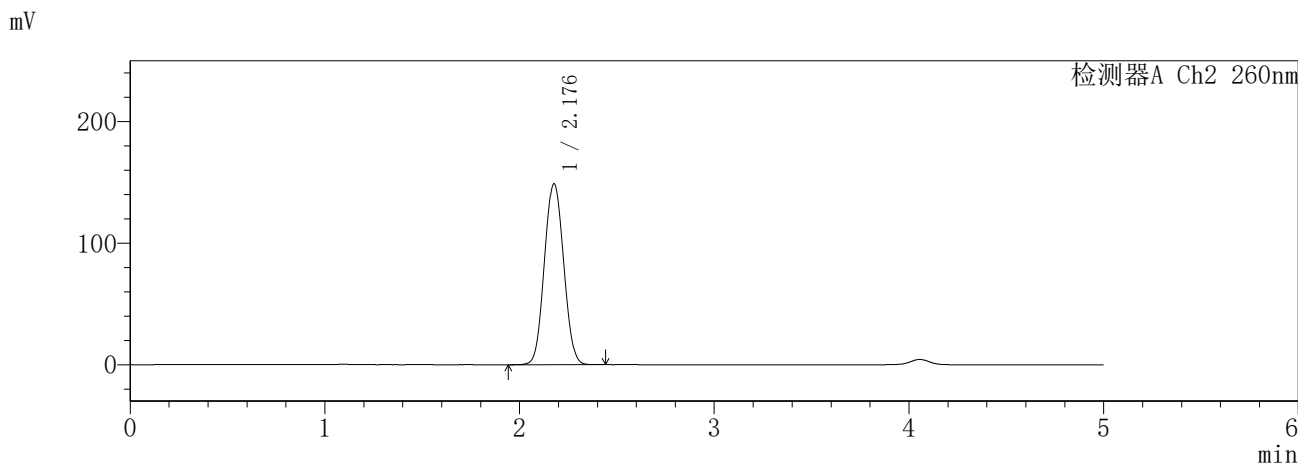
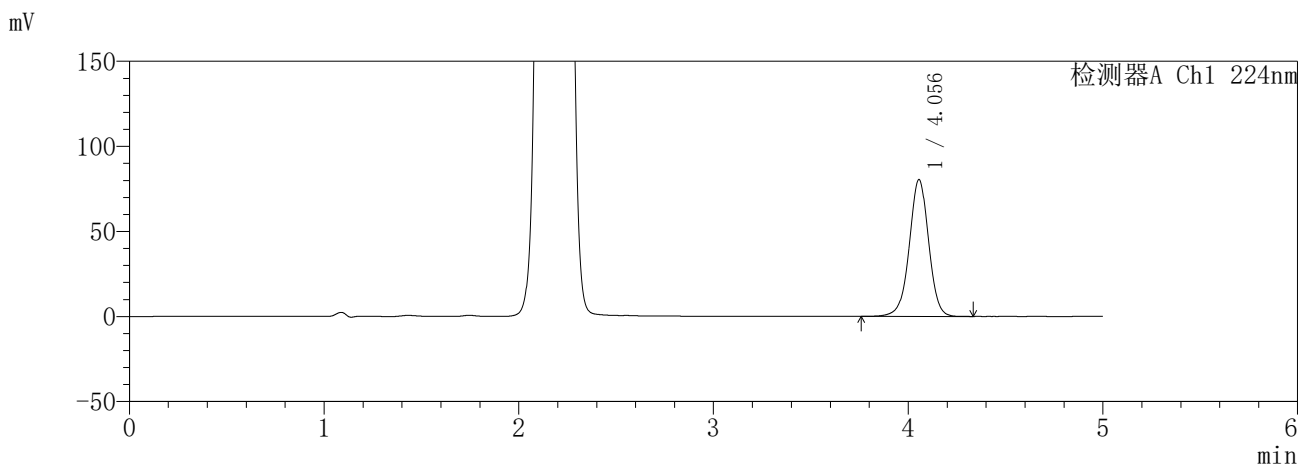
图69 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-70-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	557849	100.000	80468	8178	0.986	--
总计		557849	100.000	80468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	1026284	100.000	148490	2276	1.050	--
总计		1026284	100.000	148490			

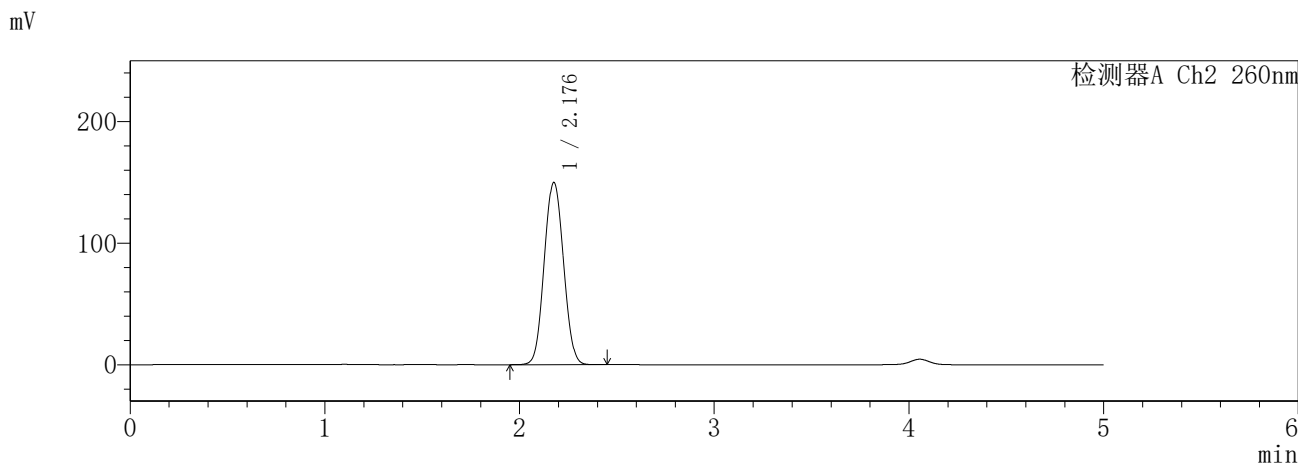
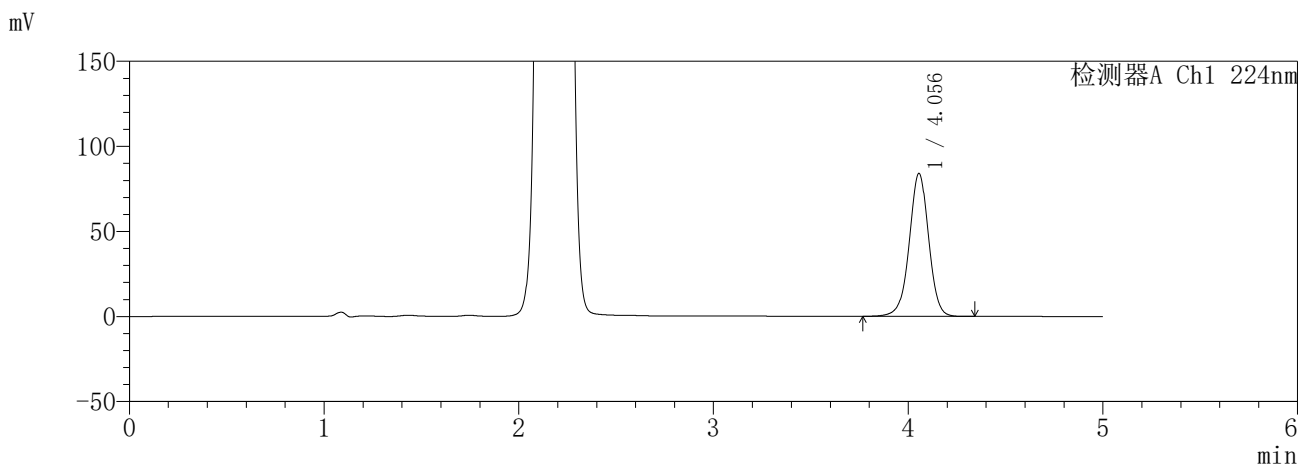
图70 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-71-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 17:35:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:42:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	582576	100.000	84047	8169	0.986	--
总计		582576	100.000	84047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	1033752	100.000	149486	2275	1.051	--
总计		1033752	100.000	149486			

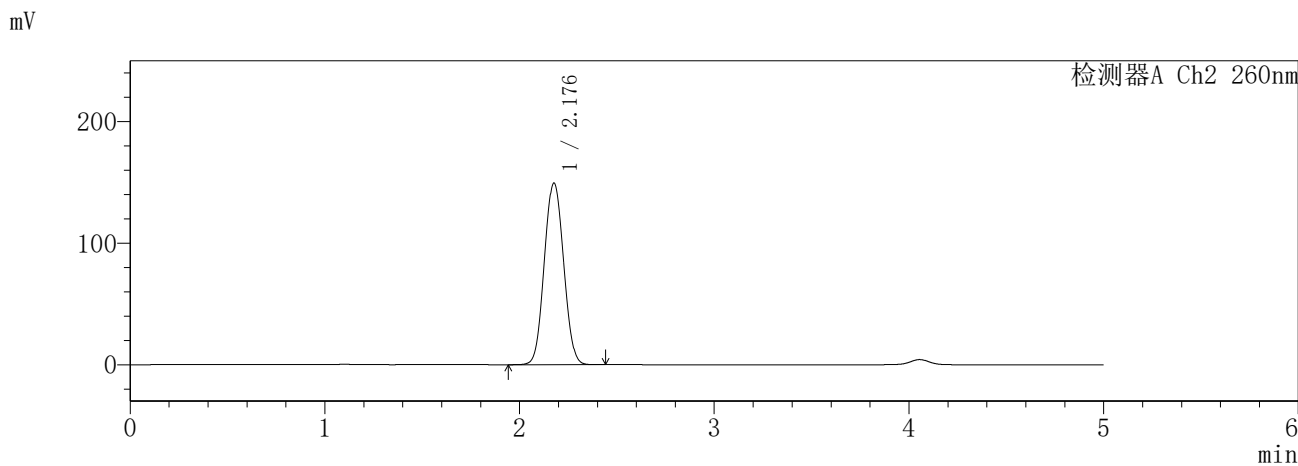
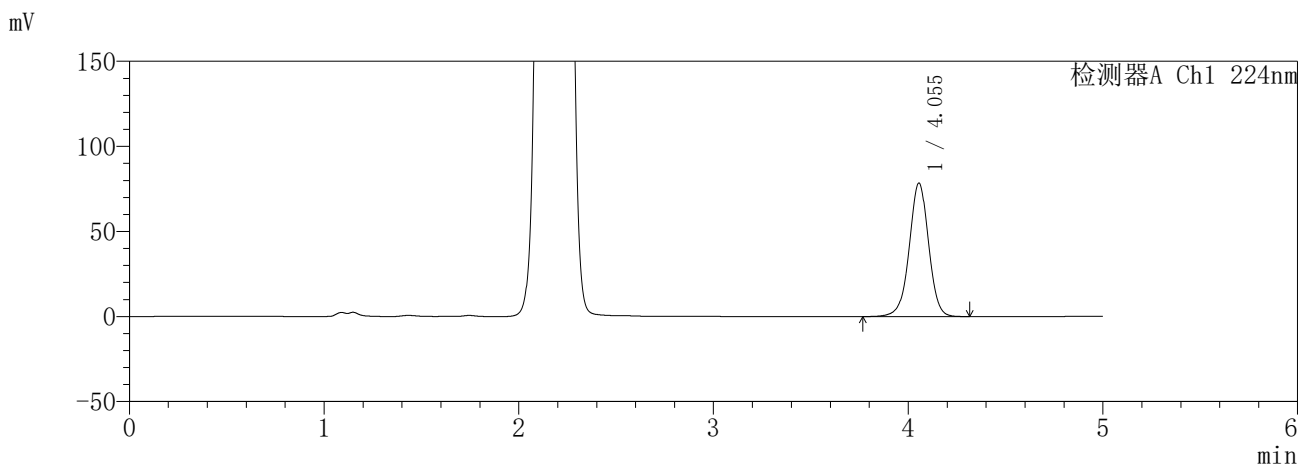
图71 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-72-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	543566	100.000	78469	8185	0.986	--
总计		543566	100.000	78469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	1032034	100.000	148966	2269	1.051	--
总计		1032034	100.000	148966			

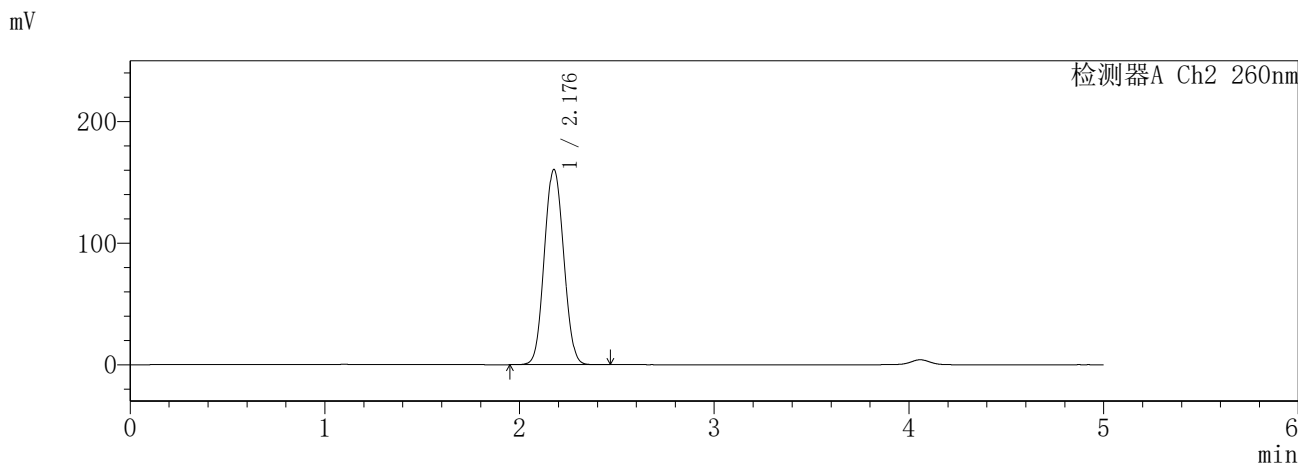
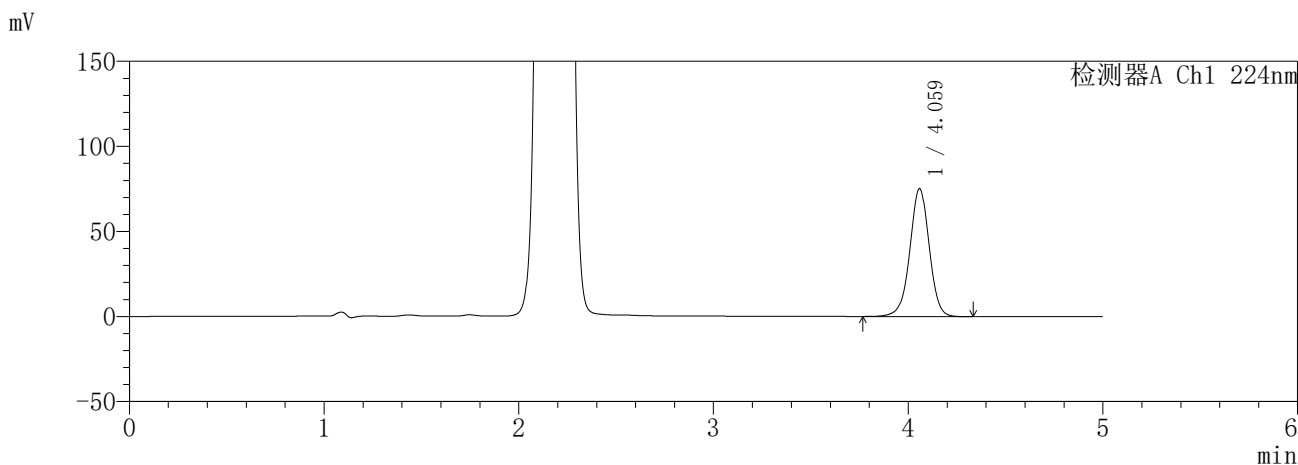
图72 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-73-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 17:45:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	521966	100.000	74989	8173	0.987	--
总计		521966	100.000	74989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	1109049	100.000	160129	2274	1.058	--
总计		1109049	100.000	160129			

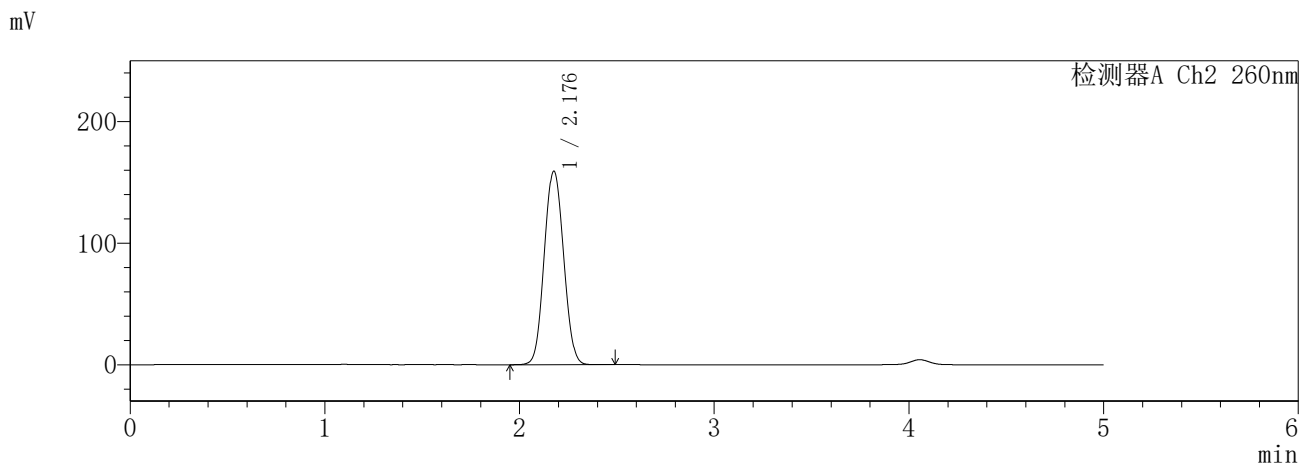
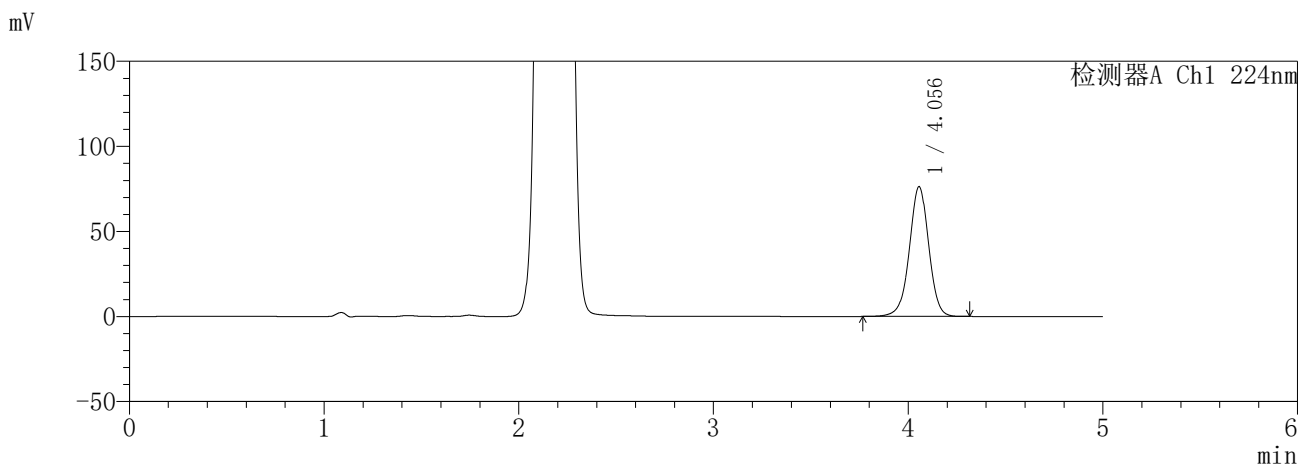
图73 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-74-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 17:51:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	529034	100.000	76270	8171	0.986	--
总计		529034	100.000	76270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	1102283	100.000	158814	2263	1.058	--
总计		1102283	100.000	158814			

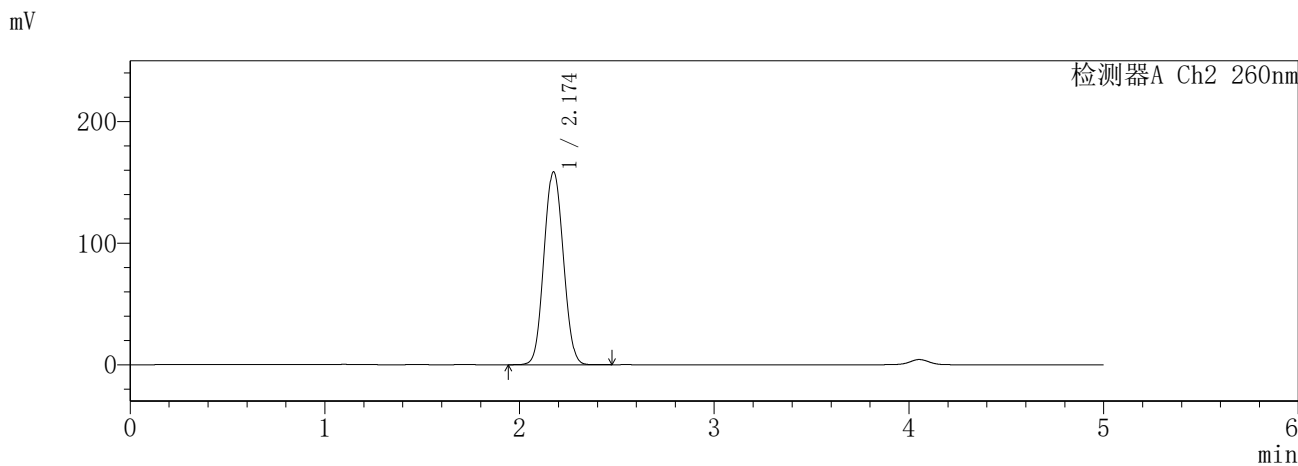
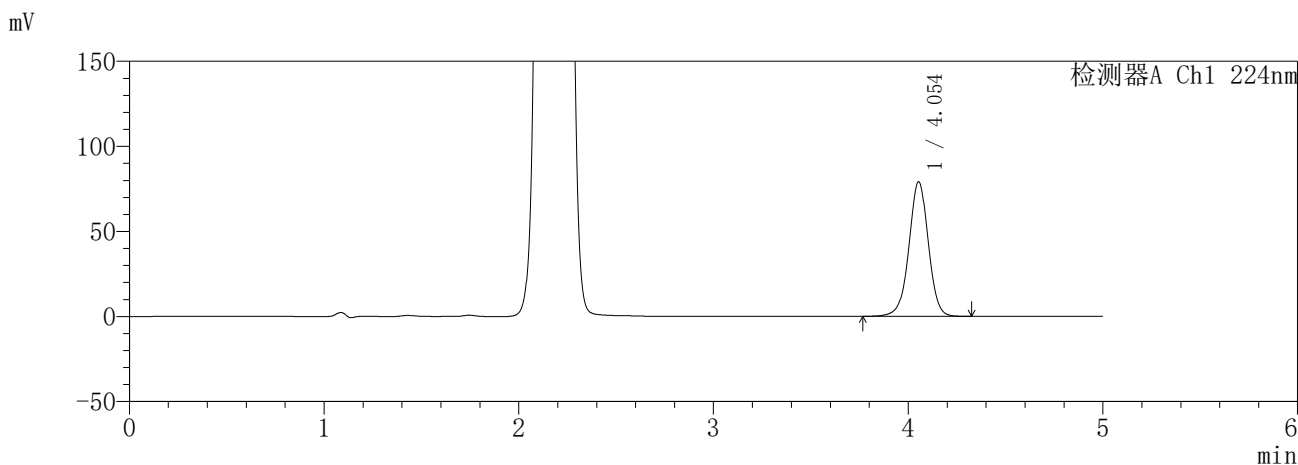
图74 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-75-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	549131	100.000	79138	8159	0.986	--
总计		549131	100.000	79138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	1097304	100.000	158550	2262	1.057	--
总计		1097304	100.000	158550			

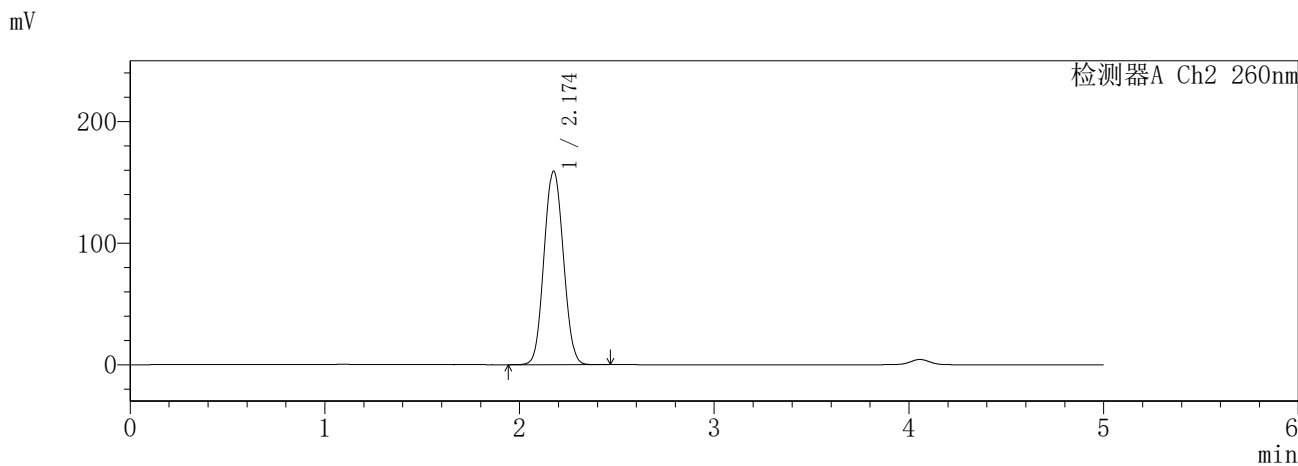
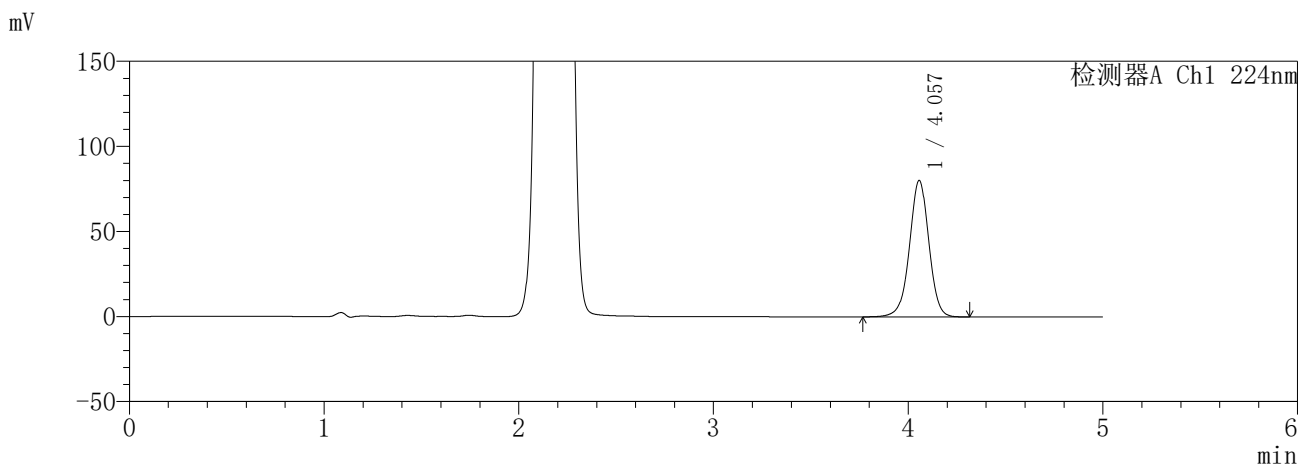
图75 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-76-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 18:01:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	556273	100.000	80194	8181	0.986	--
总计		556273	100.000	80194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	1099000	100.000	159058	2272	1.057	--
总计		1099000	100.000	159058			

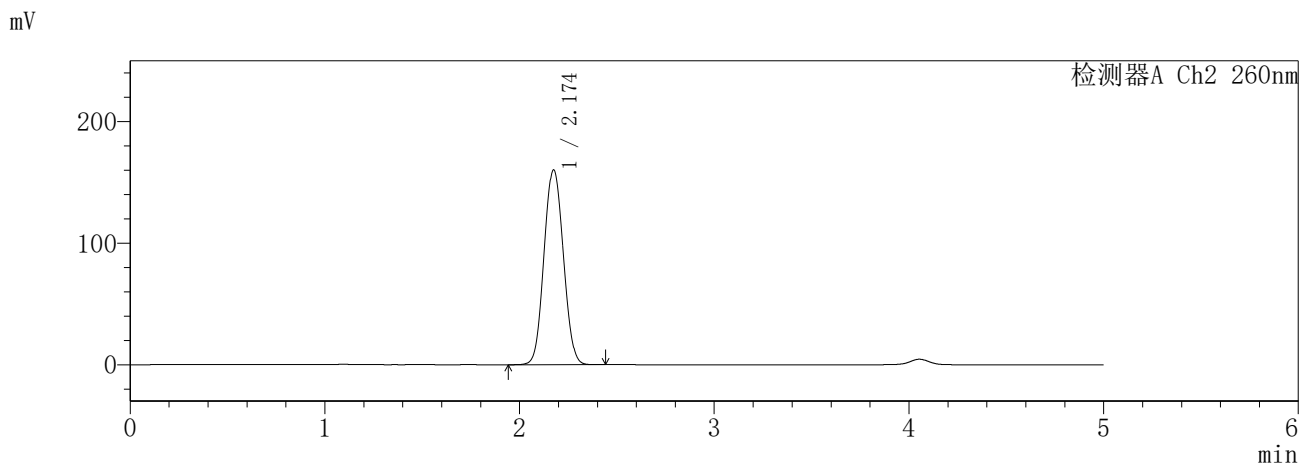
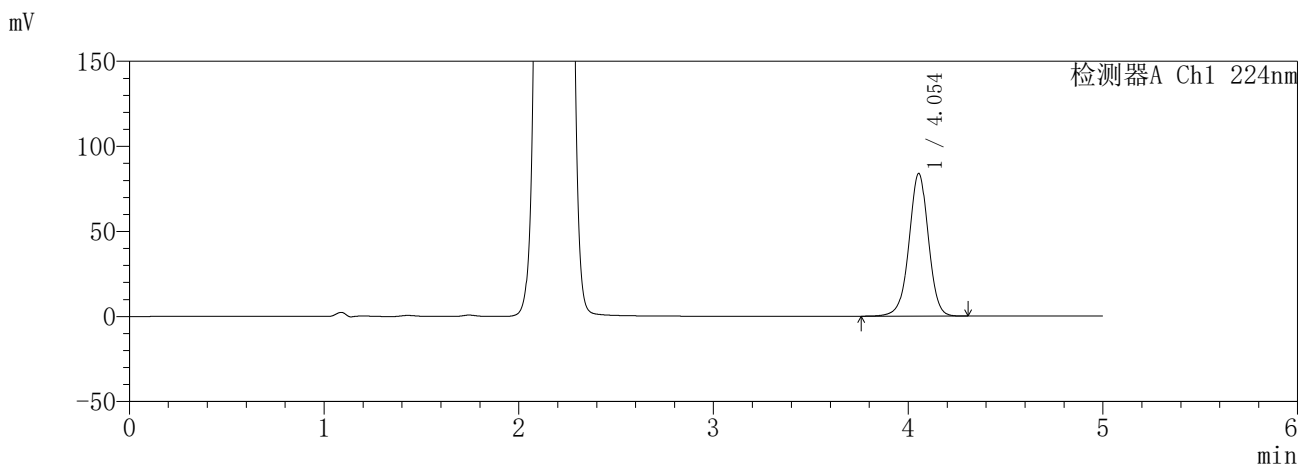
图76 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-77-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	581966	100.000	83925	8173	0.986	--
总计		581966	100.000	83925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	1108569	100.000	160111	2261	1.059	--
总计		1108569	100.000	160111			

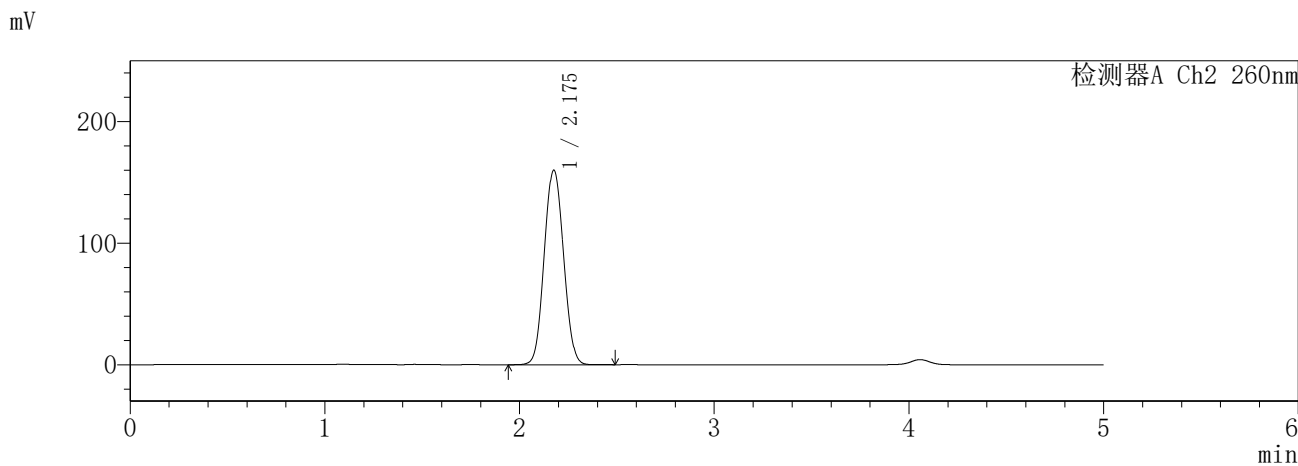
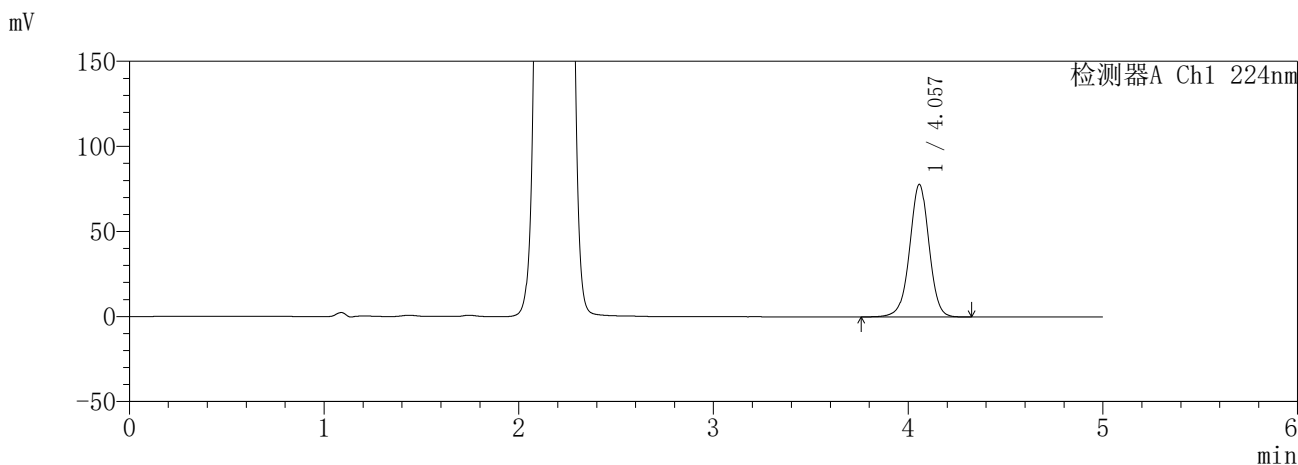
图77 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-2/30-78-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	540105	100.000	77795	8187	0.986	--
总计		540105	100.000	77795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	1105740	100.000	159686	2273	1.057	--
总计		1105740	100.000	159686			

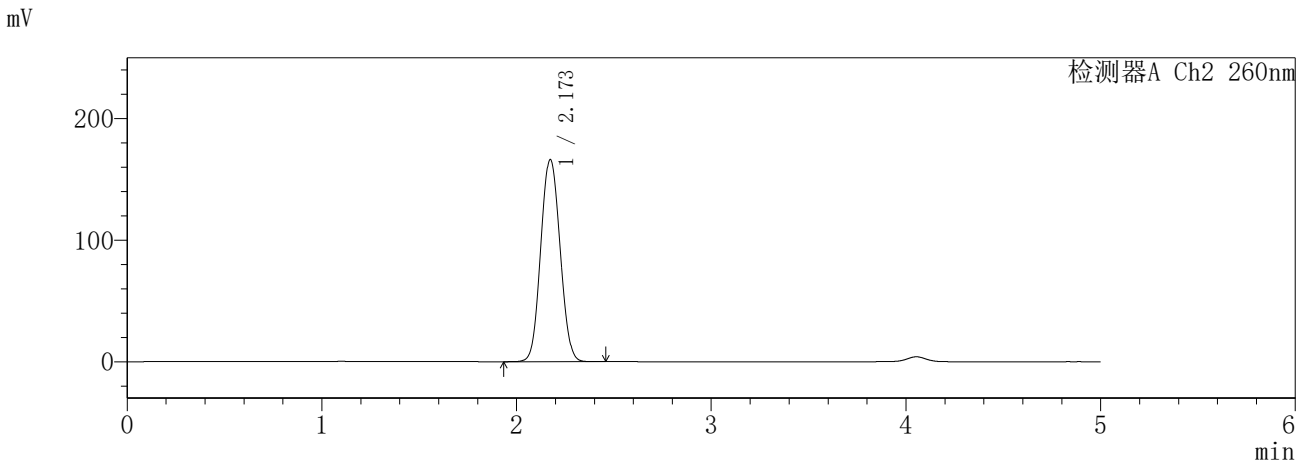
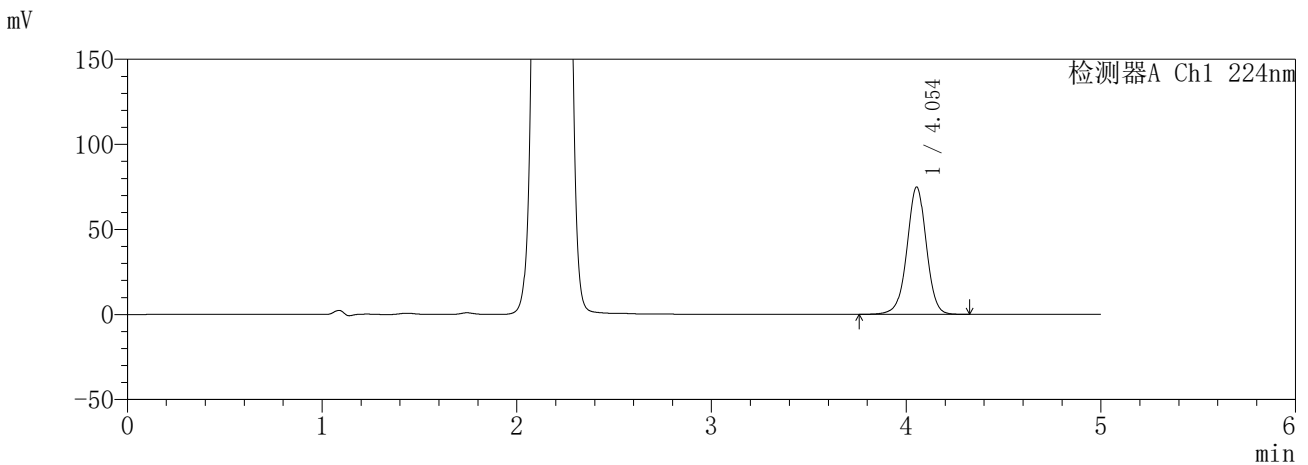
图78 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-79-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	519290	100.000	74845	8157	0.986	--
总计		519290	100.000	74845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1148299	100.000	166355	2270	1.064	--
总计		1148299	100.000	166355			

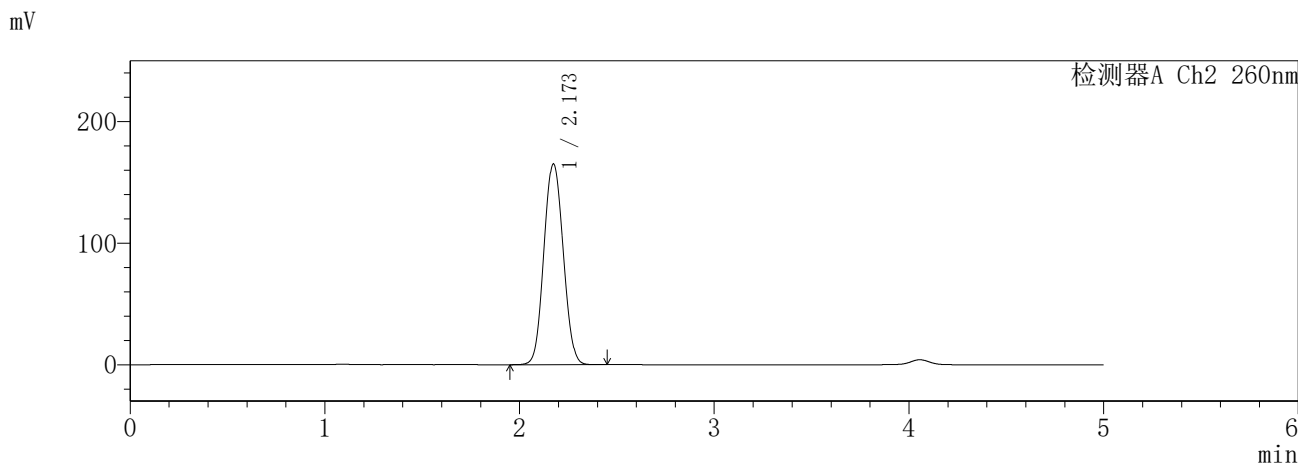
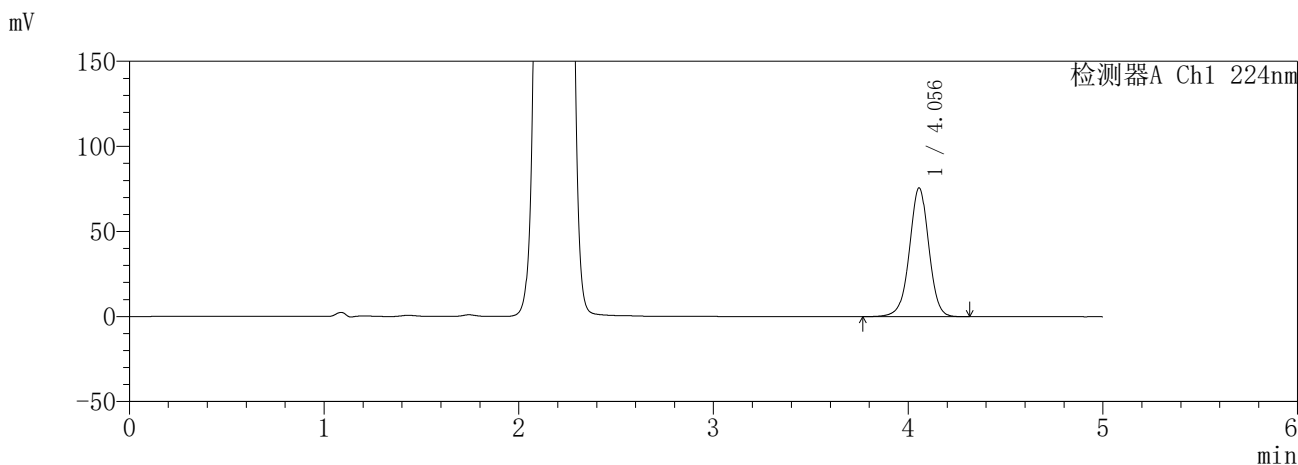
图79 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-80-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 18:23:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	525354	100.000	75686	8166	0.987	--
总计		525354	100.000	75686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1142188	100.000	165121	2265	1.064	--
总计		1142188	100.000	165121			

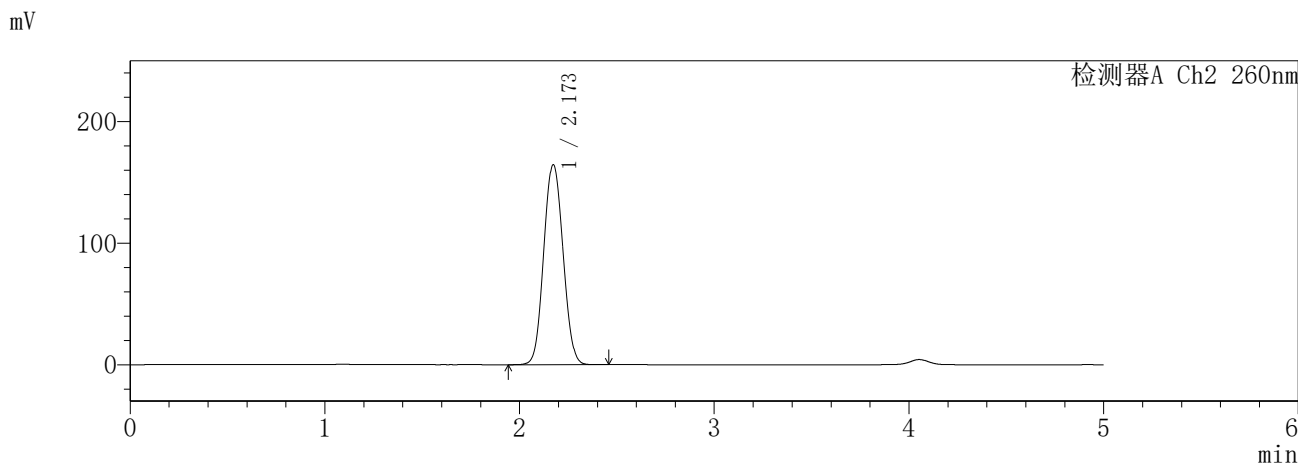
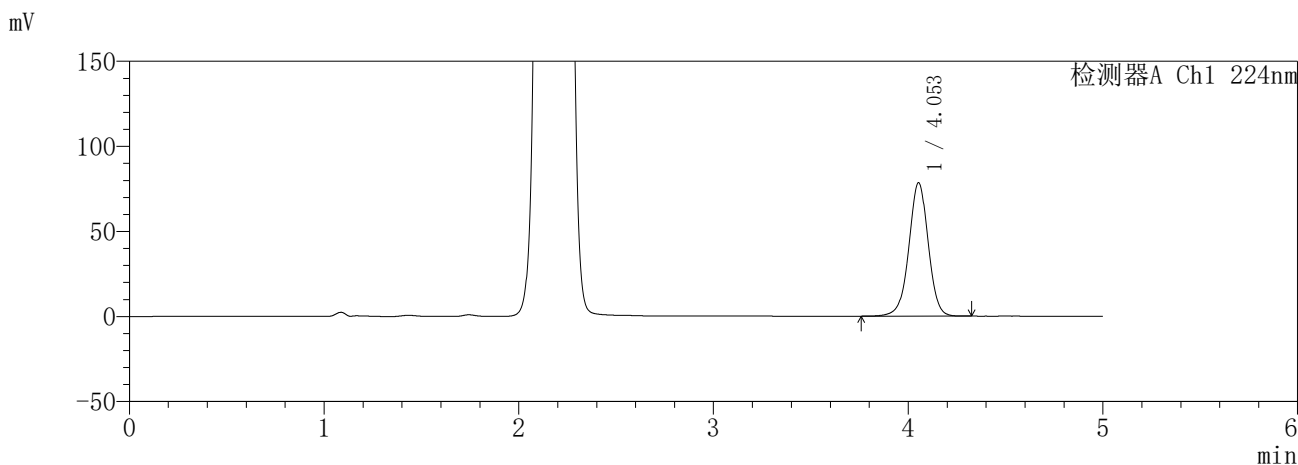
图80 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-81-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	544218	100.000	78397	8161	0.986	--
总计		544218	100.000	78397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1135325	100.000	164585	2272	1.064	--
总计		1135325	100.000	164585			

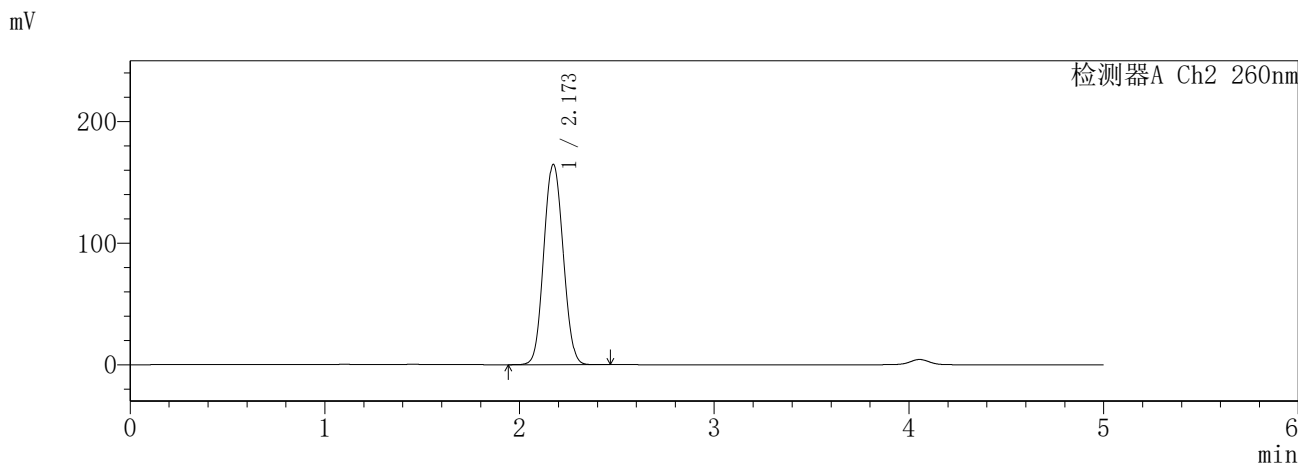
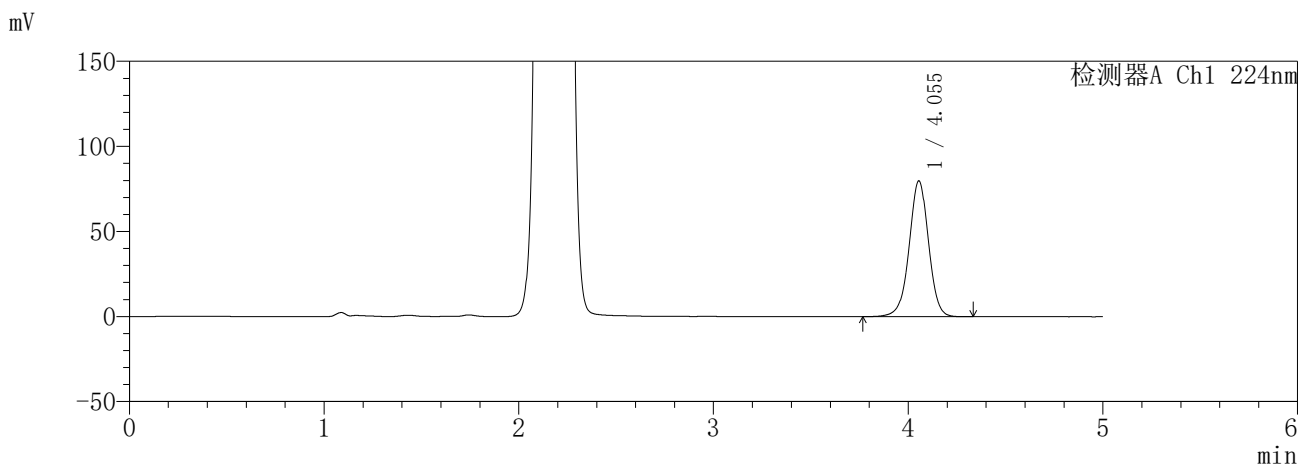
图81 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-82-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 18:34:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	554537	100.000	79853	8147	0.987	--
总计		554537	100.000	79853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1139476	100.000	164868	2264	1.065	--
总计		1139476	100.000	164868			

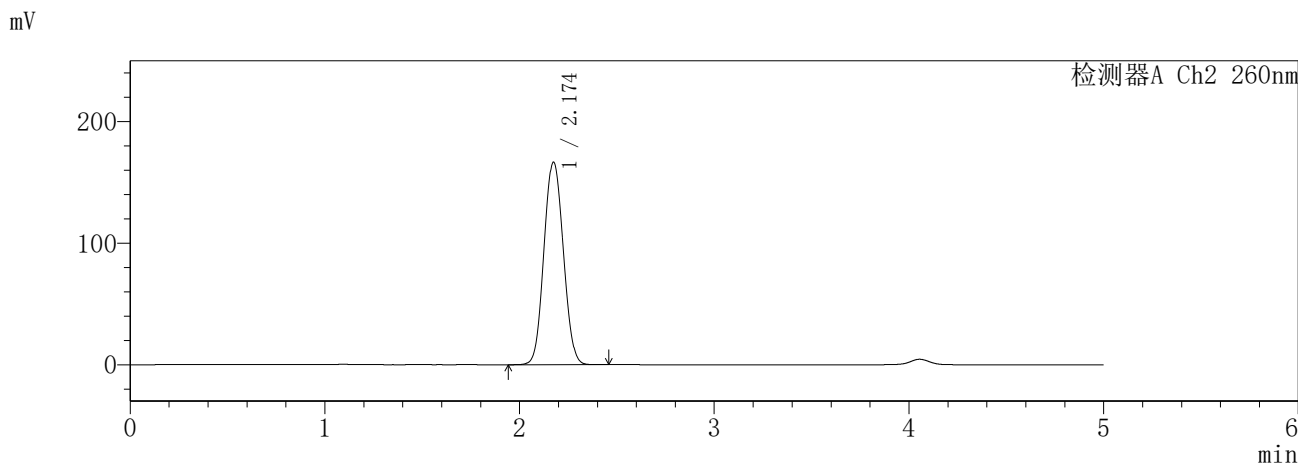
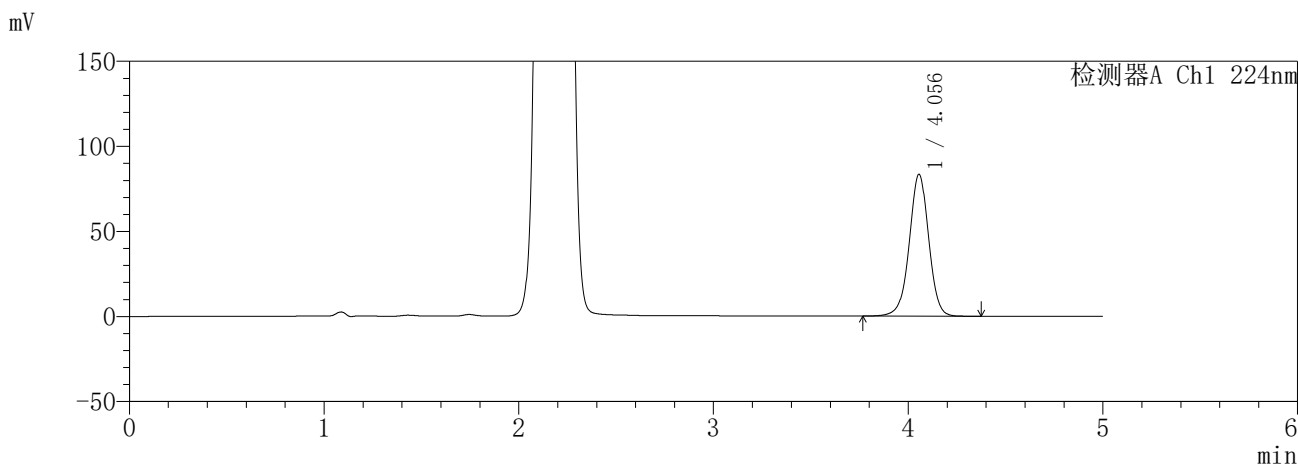
图82 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-83-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	579645	100.000	83396	8130	0.987	--
总计		579645	100.000	83396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	1154226	100.000	166590	2258	1.065	--
总计		1154226	100.000	166590			

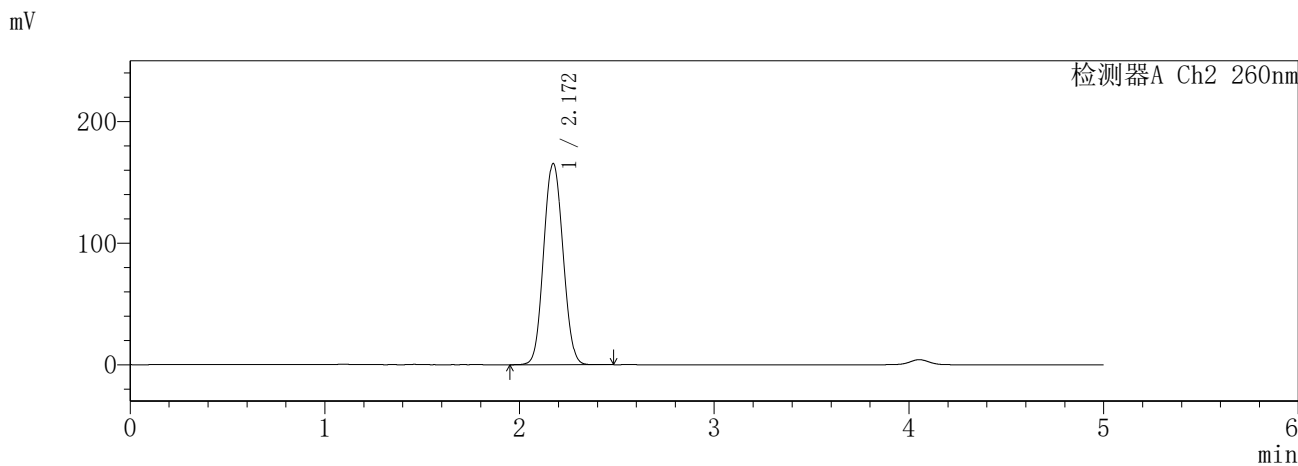
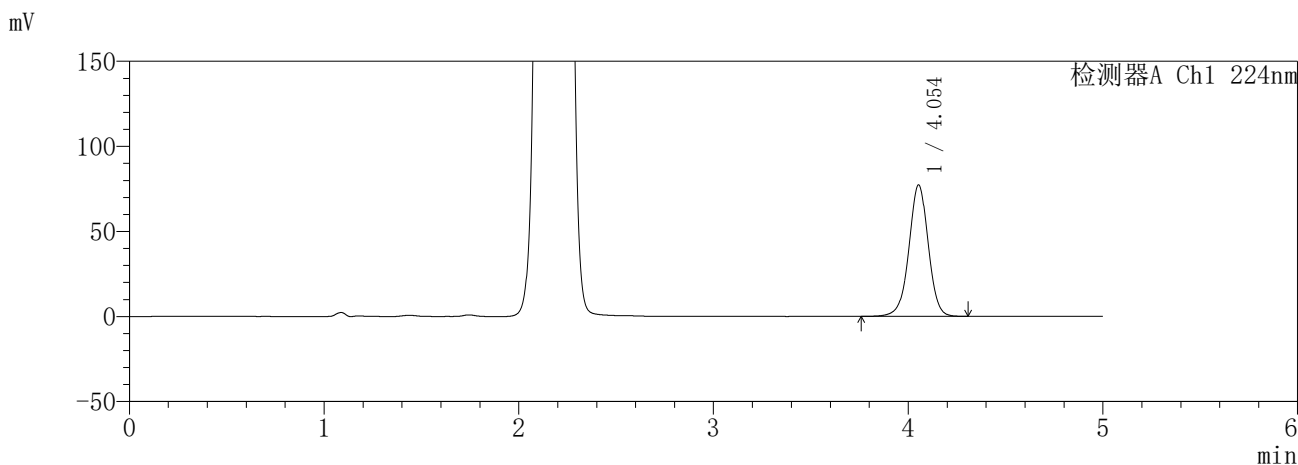
图83 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-84-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 18:45:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	535350	100.000	77201	8166	0.987	--
总计		535350	100.000	77201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1143095	100.000	165617	2268	1.065	--
总计		1143095	100.000	165617			

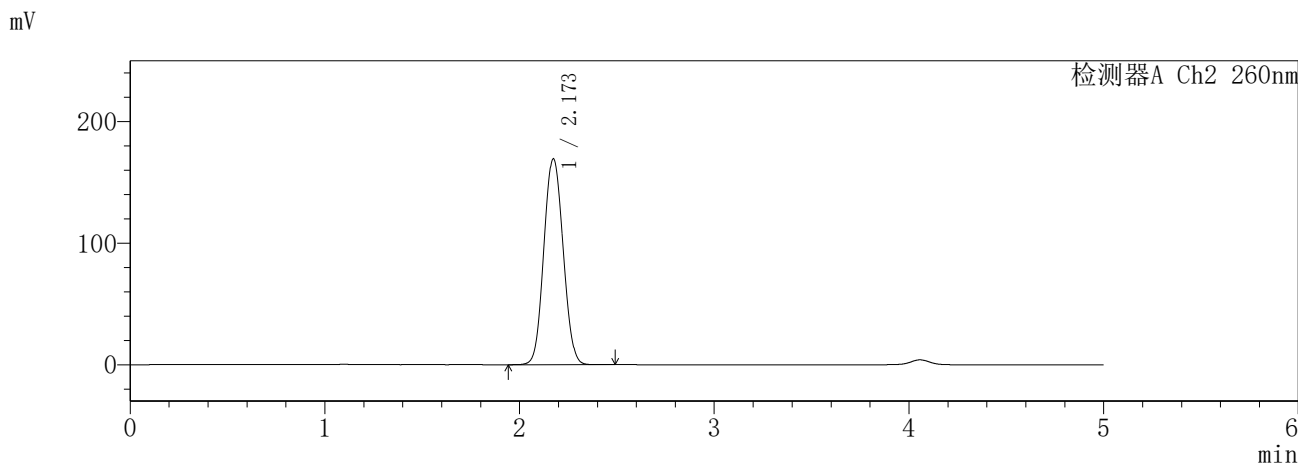
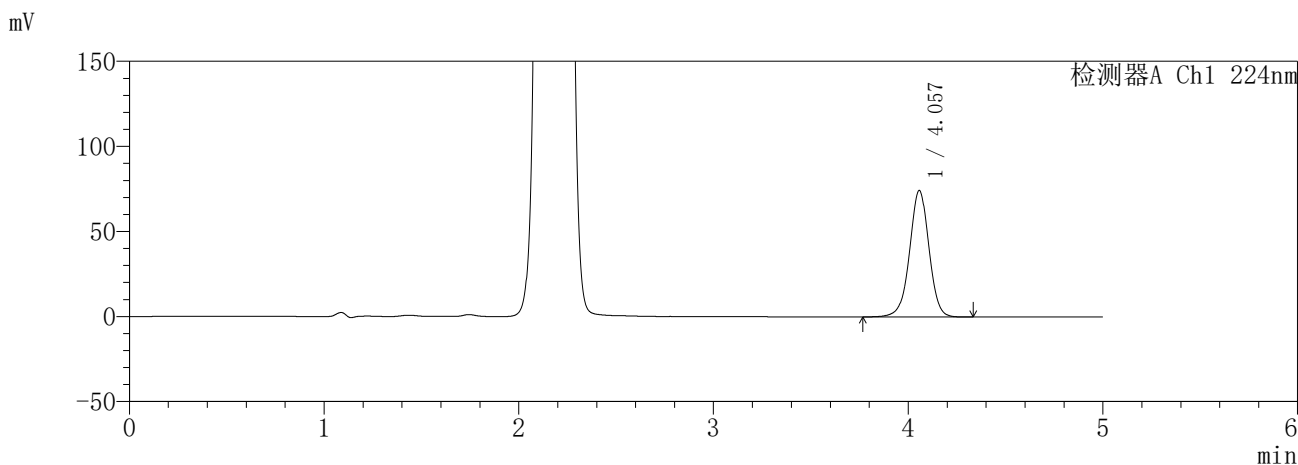
图84 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-85-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 18:50:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	515872	100.000	74253	8162	0.987	--
总计		515872	100.000	74253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1167170	100.000	169382	2280	1.066	--
总计		1167170	100.000	169382			

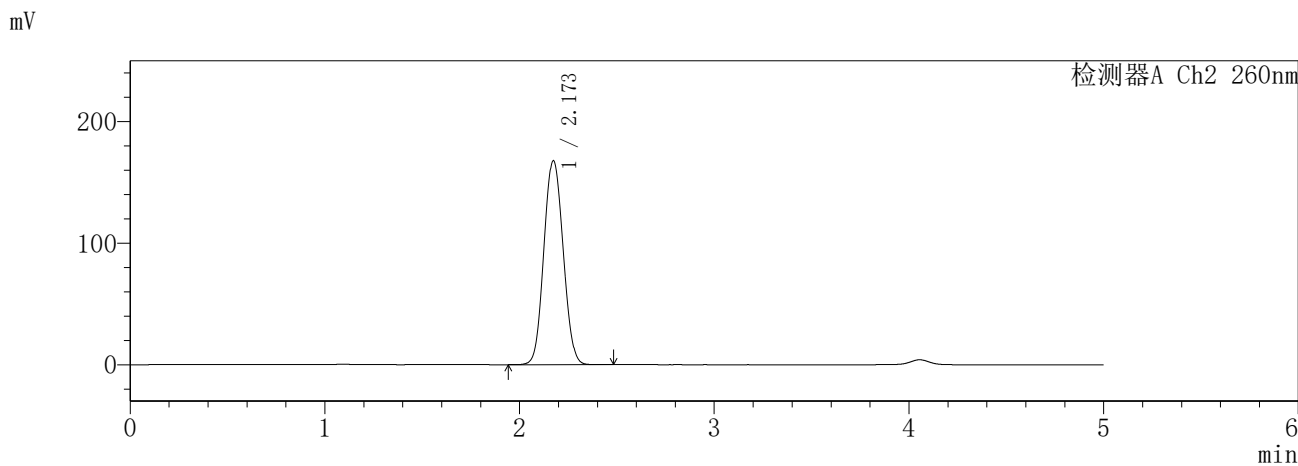
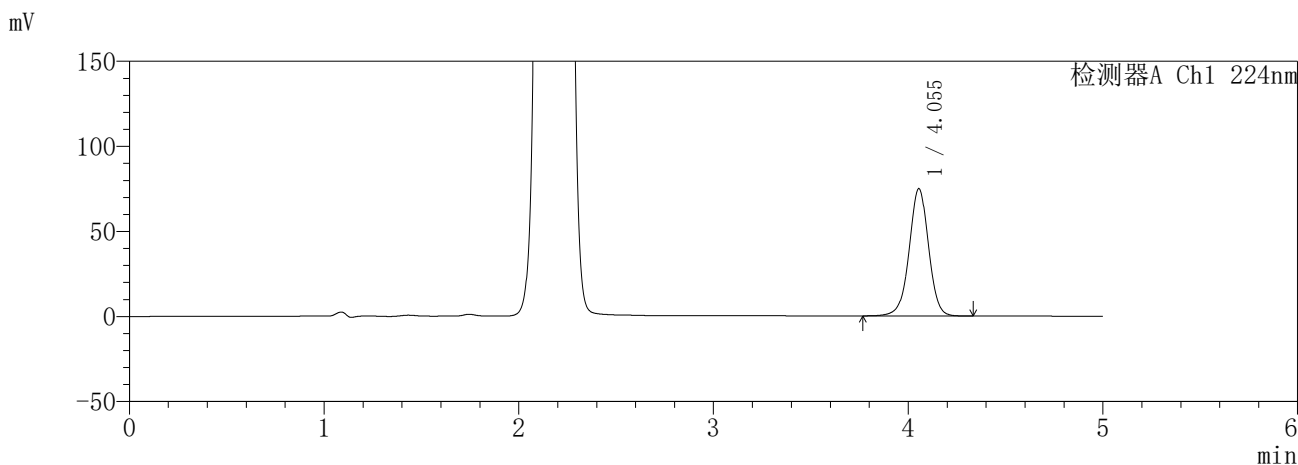
图85 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-86-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	519857	100.000	74839	8143	0.988	--
总计		519857	100.000	74839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1156811	100.000	167814	2280	1.068	--
总计		1156811	100.000	167814			

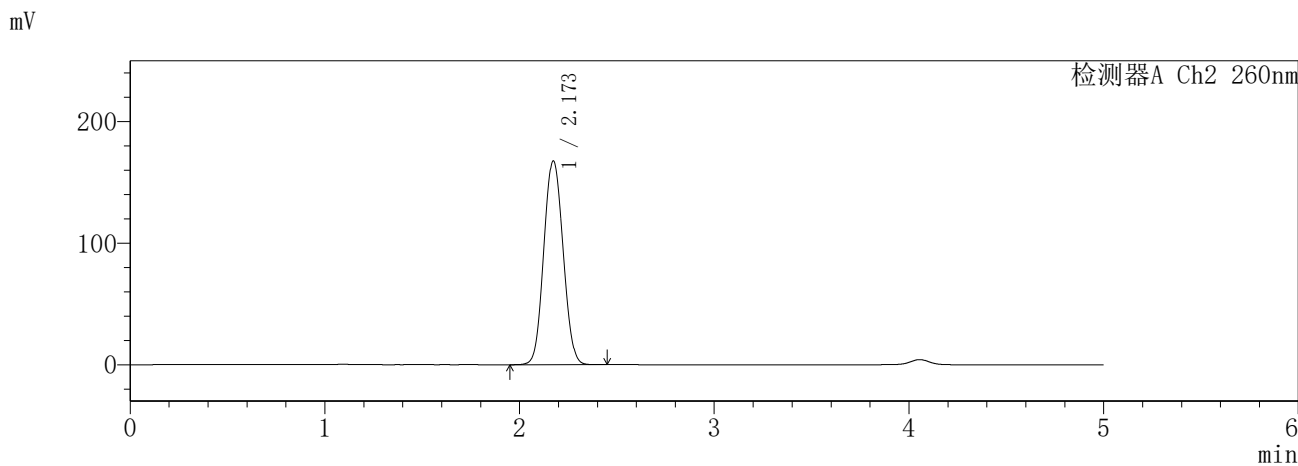
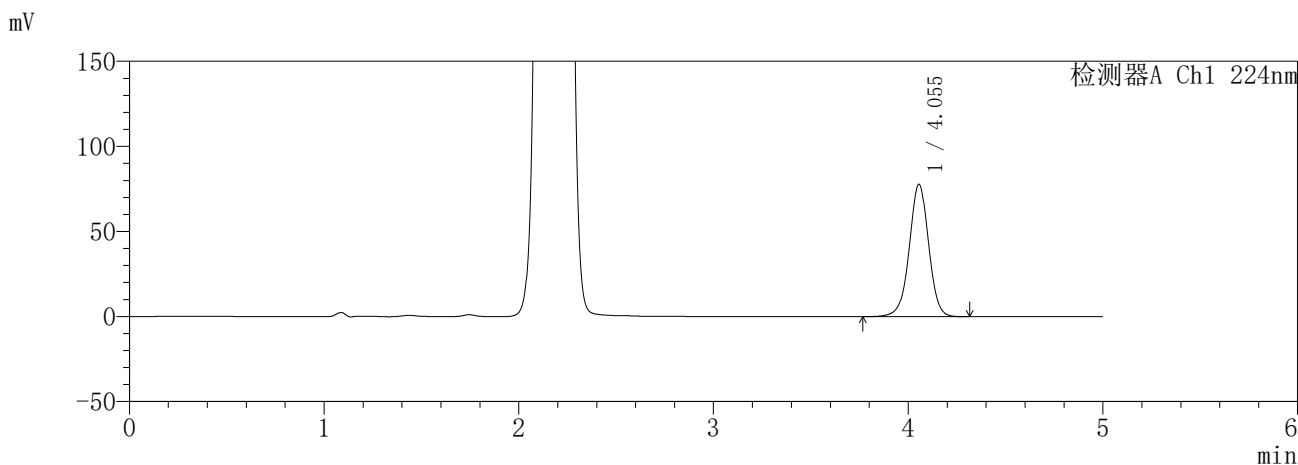
图86 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-87-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 19:01:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	540225	100.000	77844	8148	0.987	--
总计		540225	100.000	77844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1155853	100.000	167638	2275	1.065	--
总计		1155853	100.000	167638			

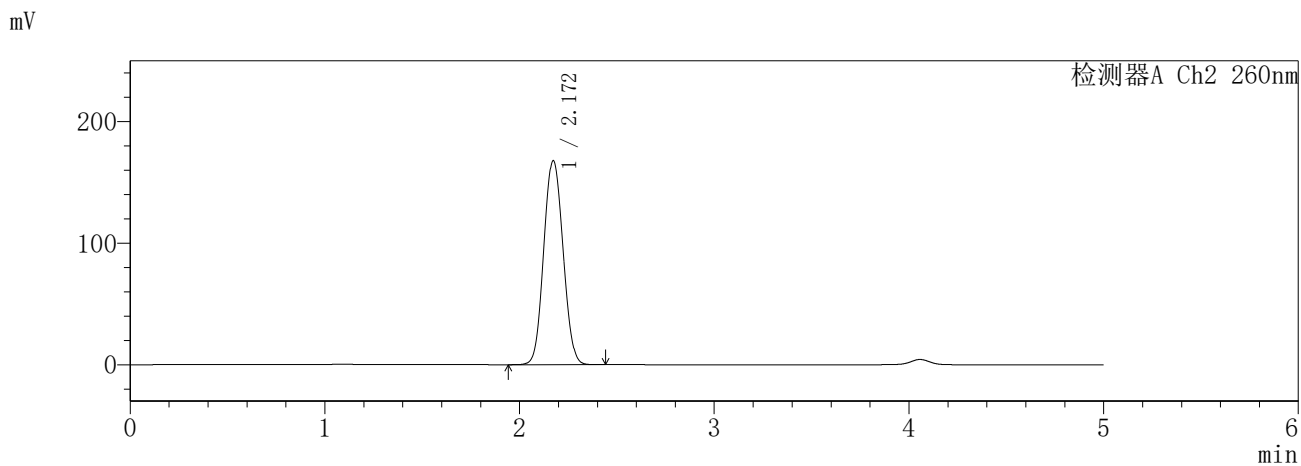
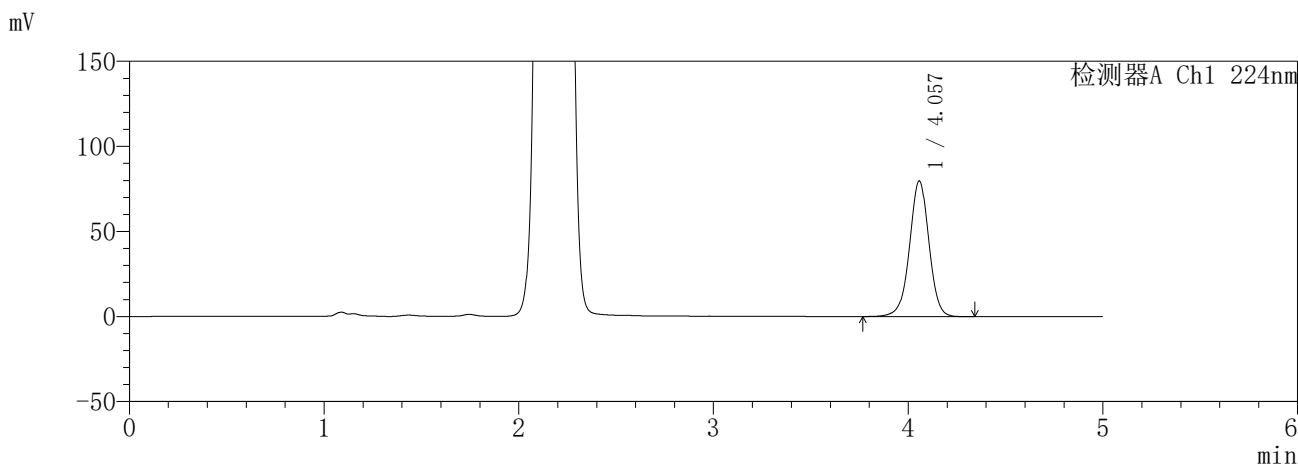
图87 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-88-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	554369	100.000	79684	8139	0.987	--
总计		554369	100.000	79684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1158355	100.000	167892	2273	1.067	--
总计		1158355	100.000	167892			

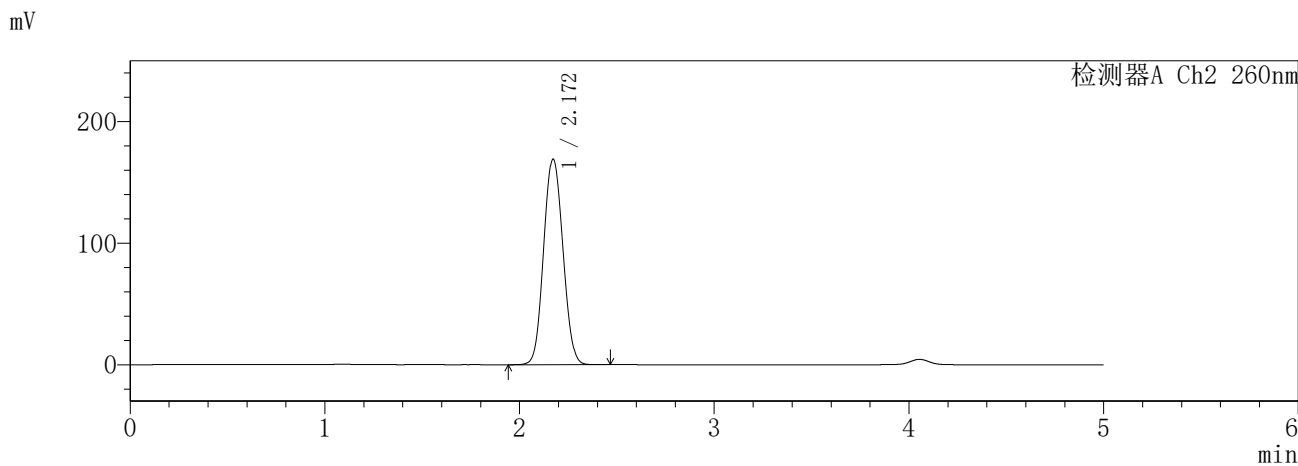
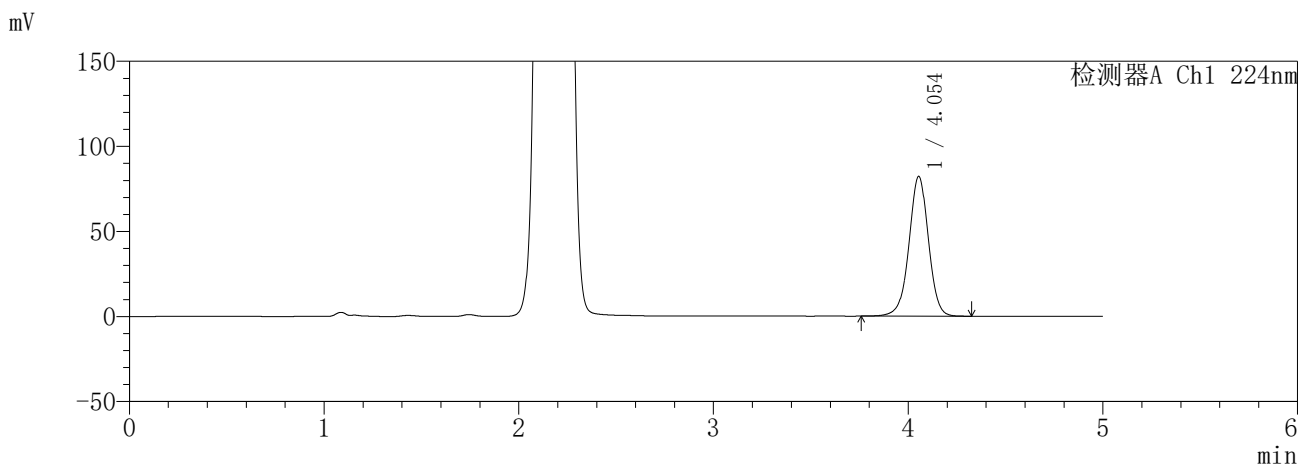
图88 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-89-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 19:12:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	571546	100.000	82188	8126	0.987	--
总计		571546	100.000	82188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1165378	100.000	169214	2281	1.071	--
总计		1165378	100.000	169214			

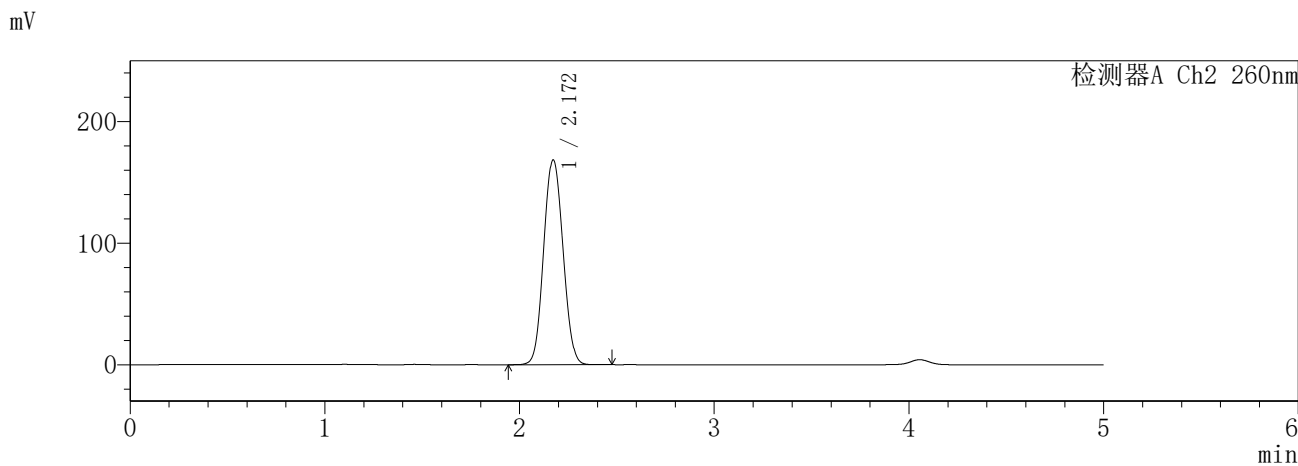
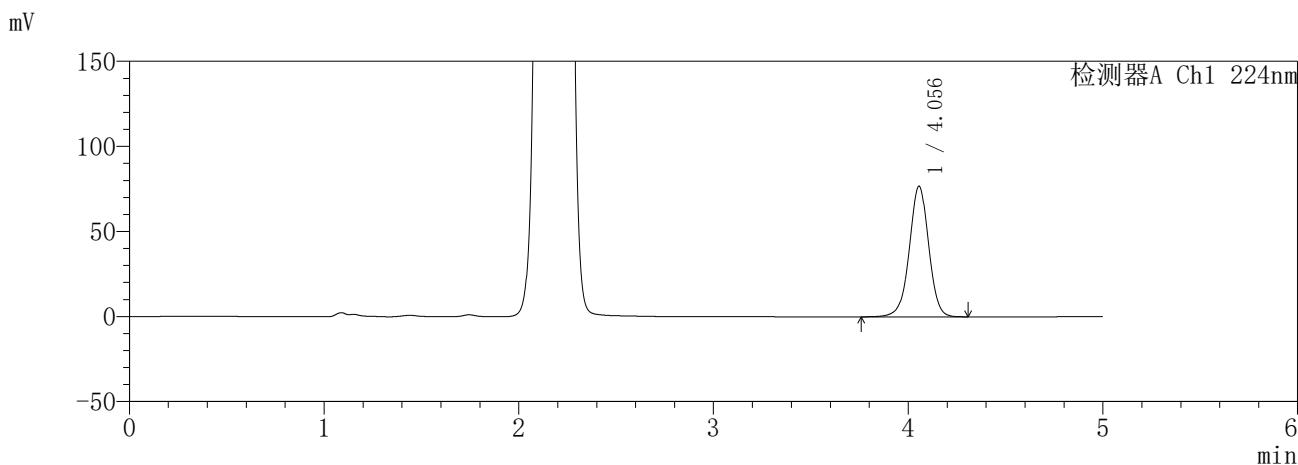
图89 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-90-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	532646	100.000	76807	8168	0.987	--
总计		532646	100.000	76807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1164109	100.000	168608	2270	1.067	--
总计		1164109	100.000	168608			

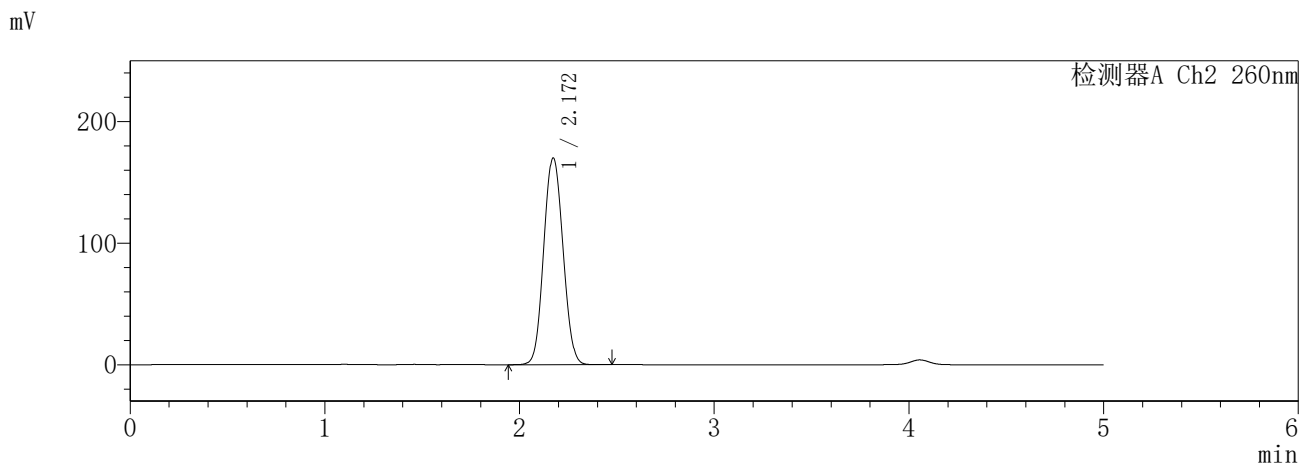
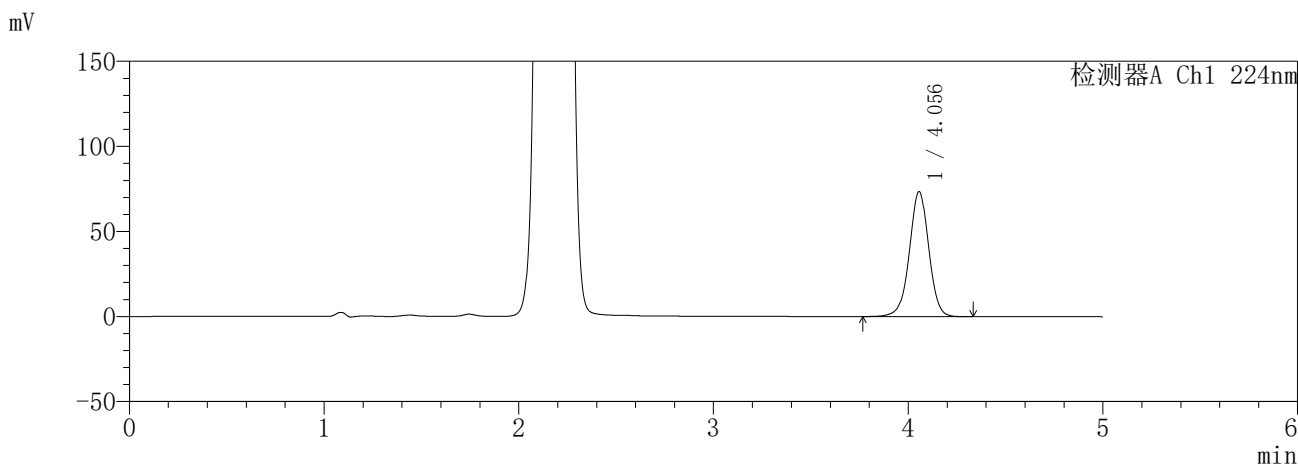
图90 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-91-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 19:22:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	510352	100.000	73480	8148	0.988	--
总计		510352	100.000	73480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1170547	100.000	170182	2286	1.067	--
总计		1170547	100.000	170182			

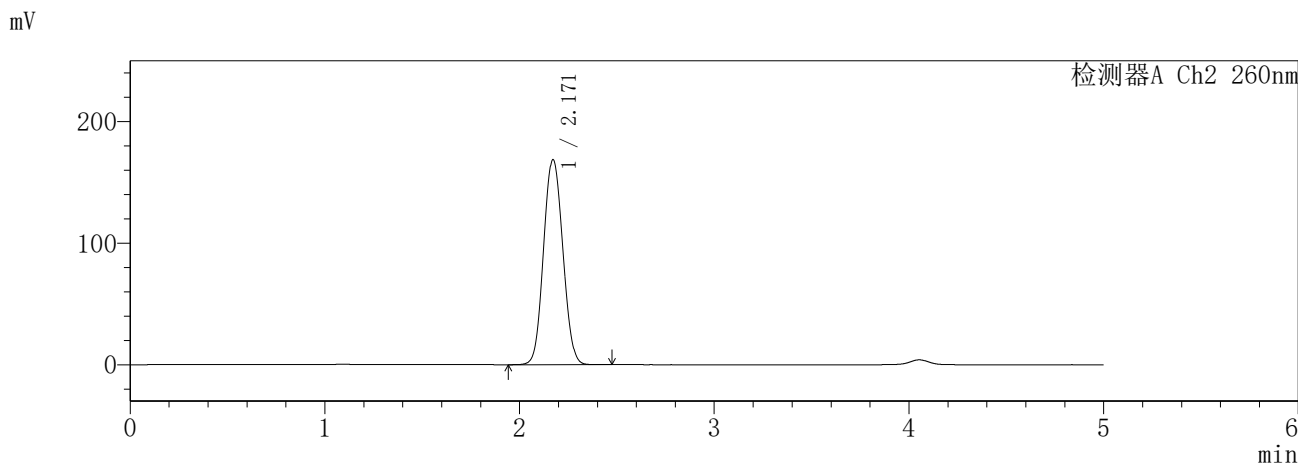
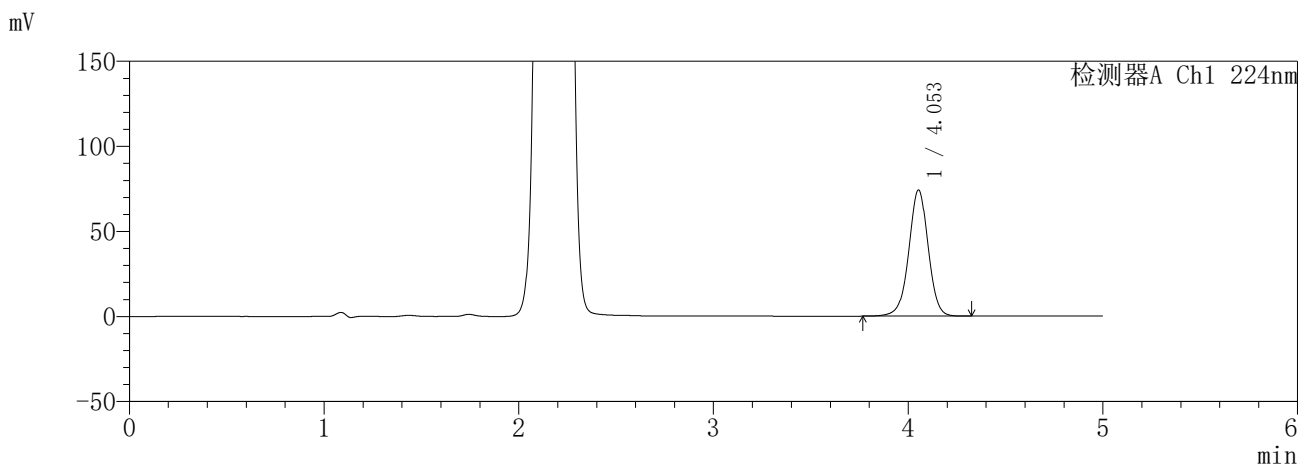
图91 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-92-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 19:28:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	514949	100.000	74095	8140	0.987	--
总计		514949	100.000	74095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	1161161	100.000	168768	2283	1.070	--
总计		1161161	100.000	168768			

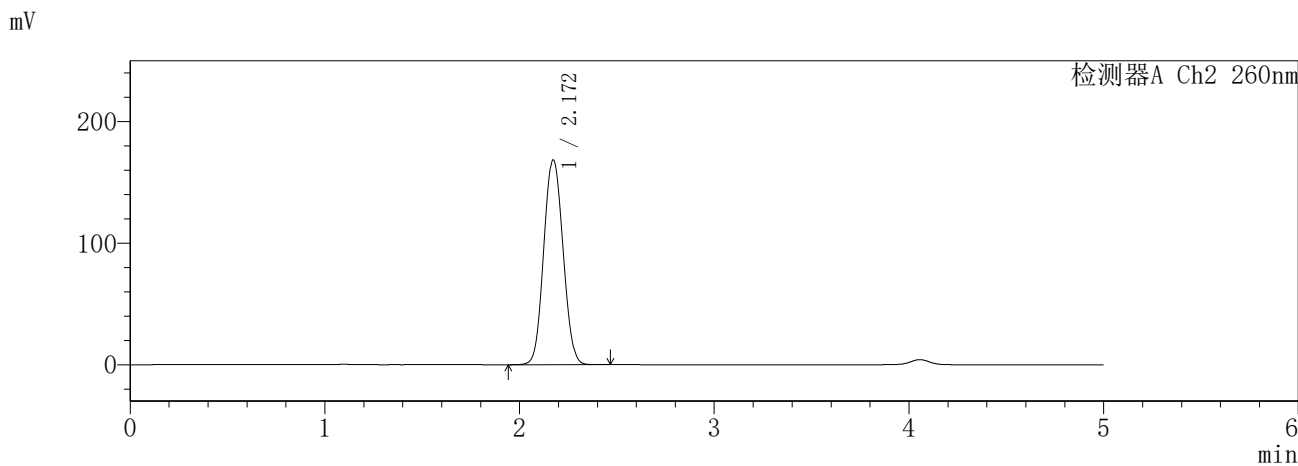
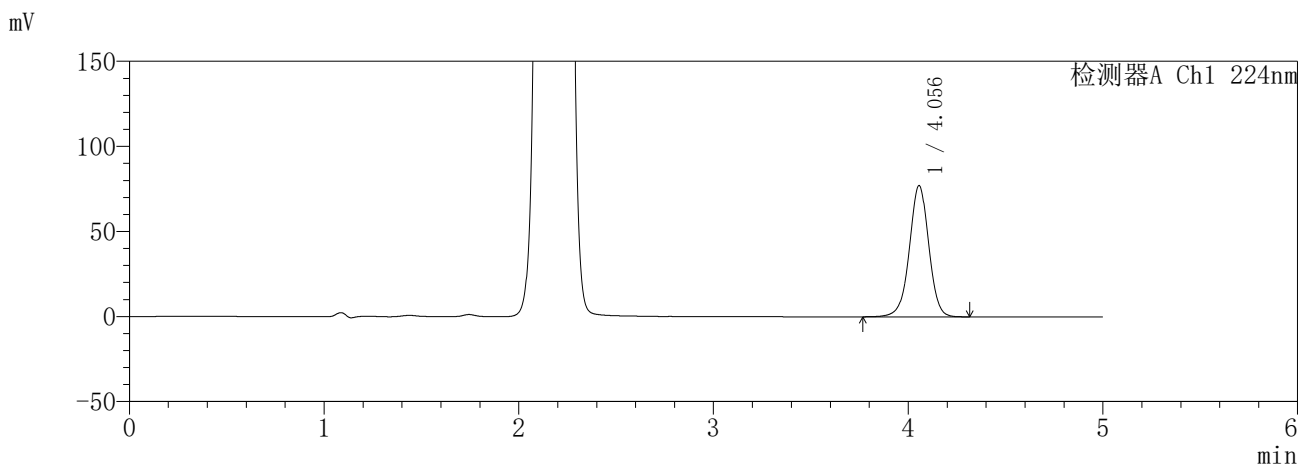
图92 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-93-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 19:33:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:43:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	535431	100.000	77134	8158	0.987	--
总计		535431	100.000	77134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1162299	100.000	168571	2275	1.067	--
总计		1162299	100.000	168571			

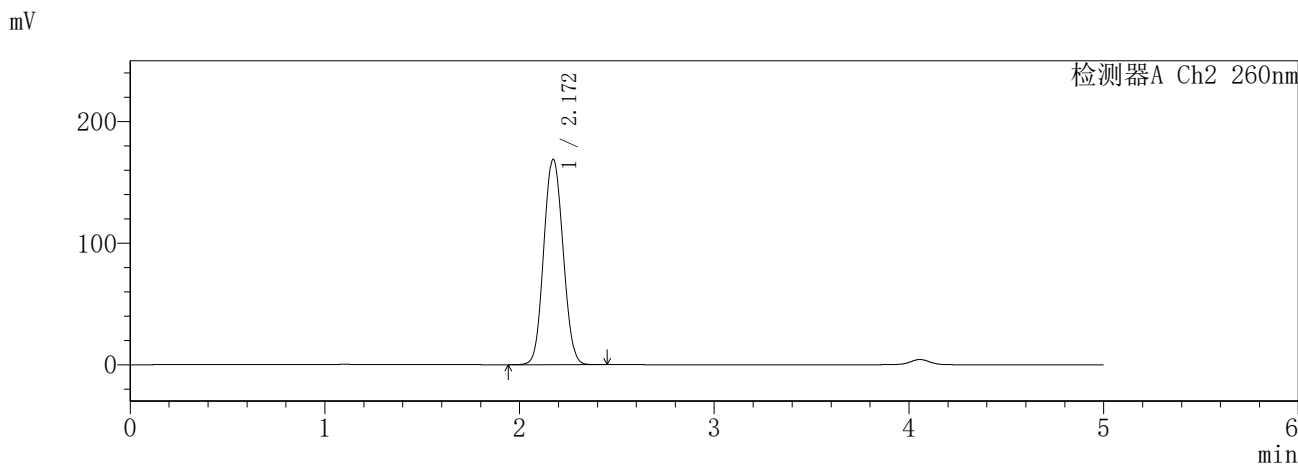
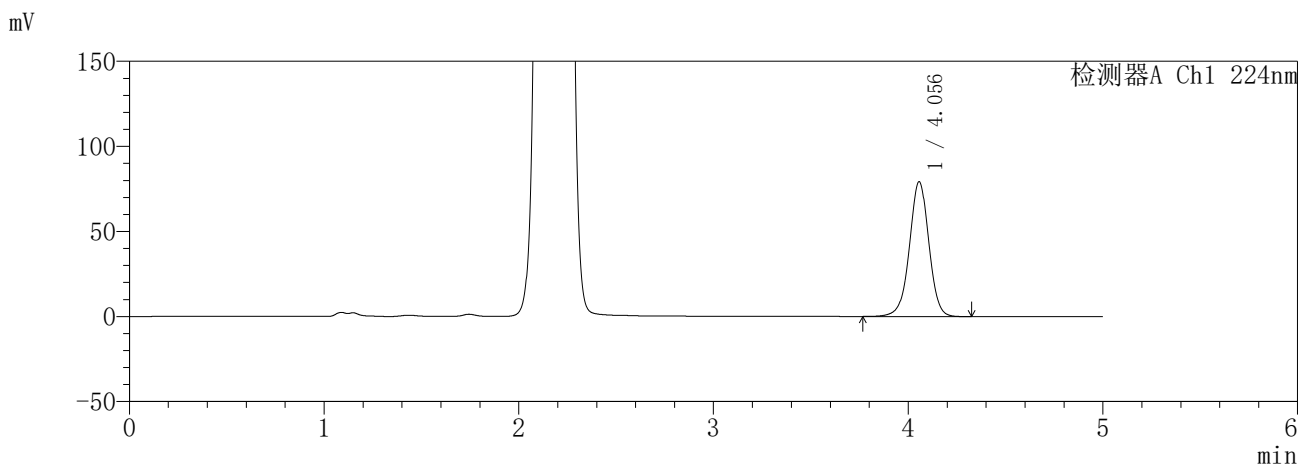
图93 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-94-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	551177	100.000	79256	8136	0.987	--
总计		551177	100.000	79256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1164434	100.000	168990	2278	1.070	--
总计		1164434	100.000	168990			

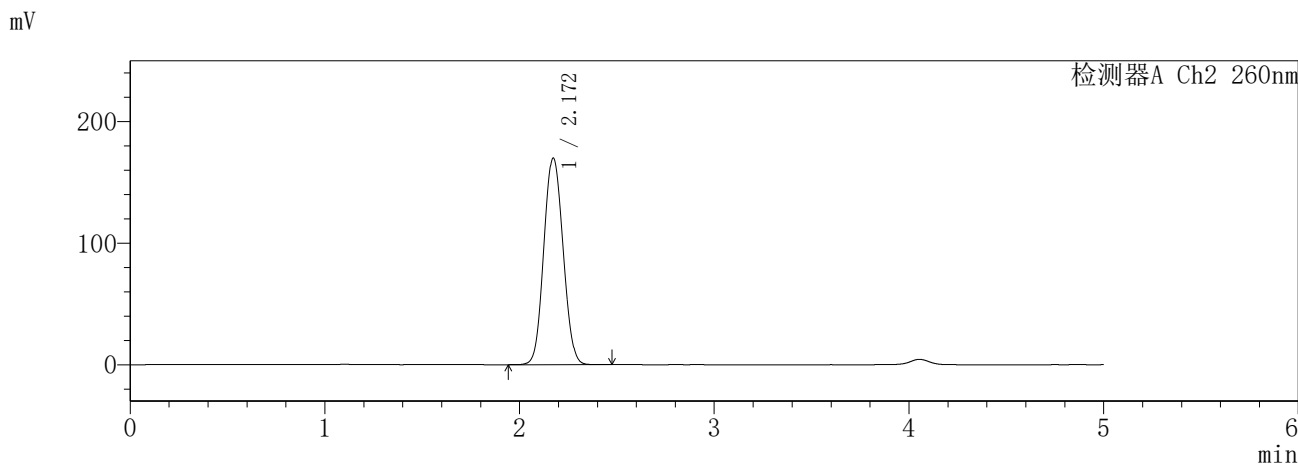
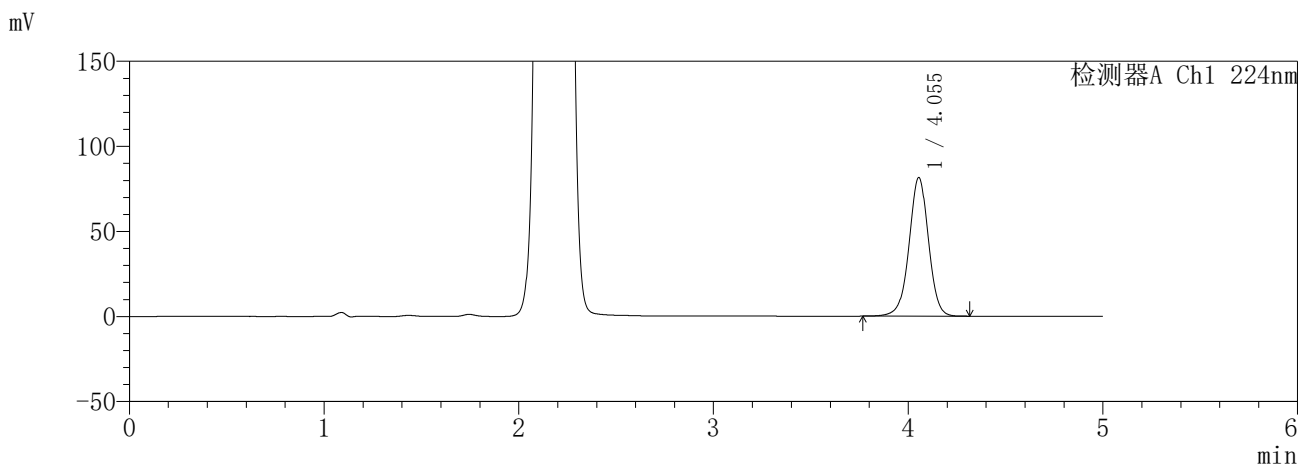
图94 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-95-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:44:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	566165	100.000	81469	8131	0.987	--
总计		566165	100.000	81469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1170979	100.000	170056	2282	1.072	--
总计		1170979	100.000	170056			

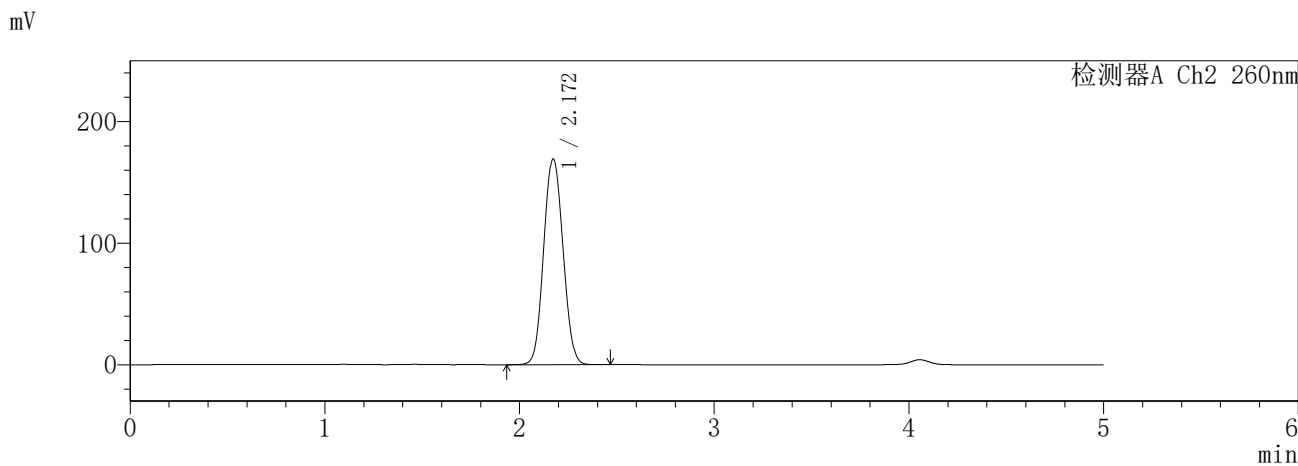
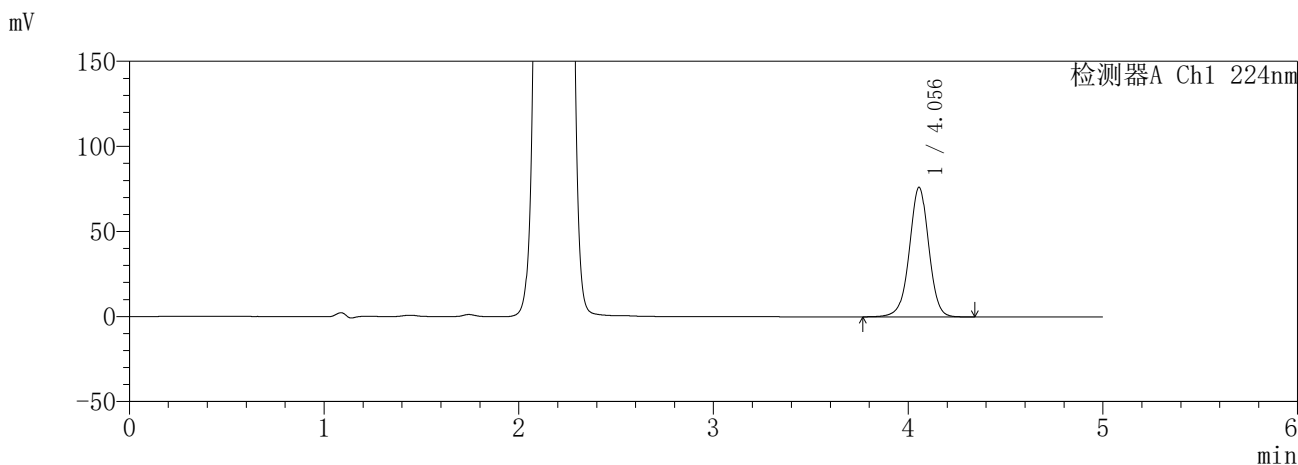
图95 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-96-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	528708	100.000	76143	8157	0.987	--
总计		528708	100.000	76143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1168904	100.000	169356	2272	1.068	--
总计		1168904	100.000	169356			

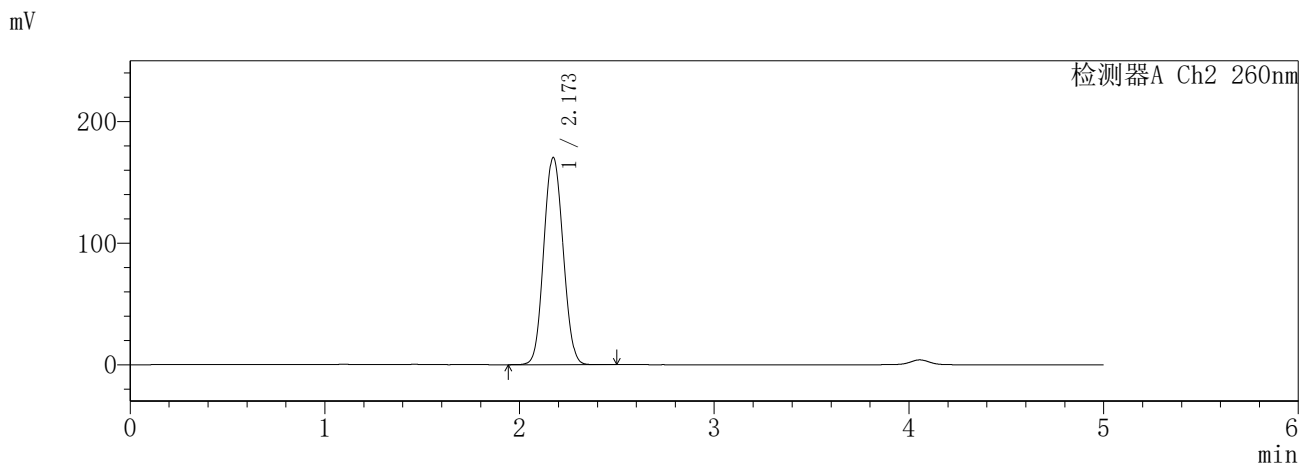
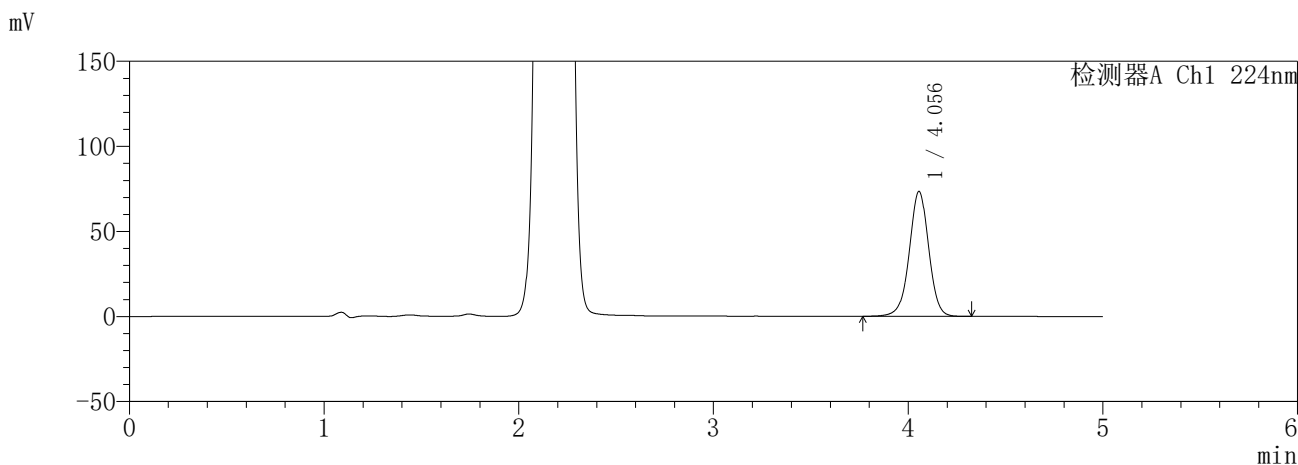
图96 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-97-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 19:55:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:44:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	510006	100.000	73445	8150	0.987	--
总计		510006	100.000	73445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1174655	100.000	170519	2281	1.069	--
总计		1174655	100.000	170519			

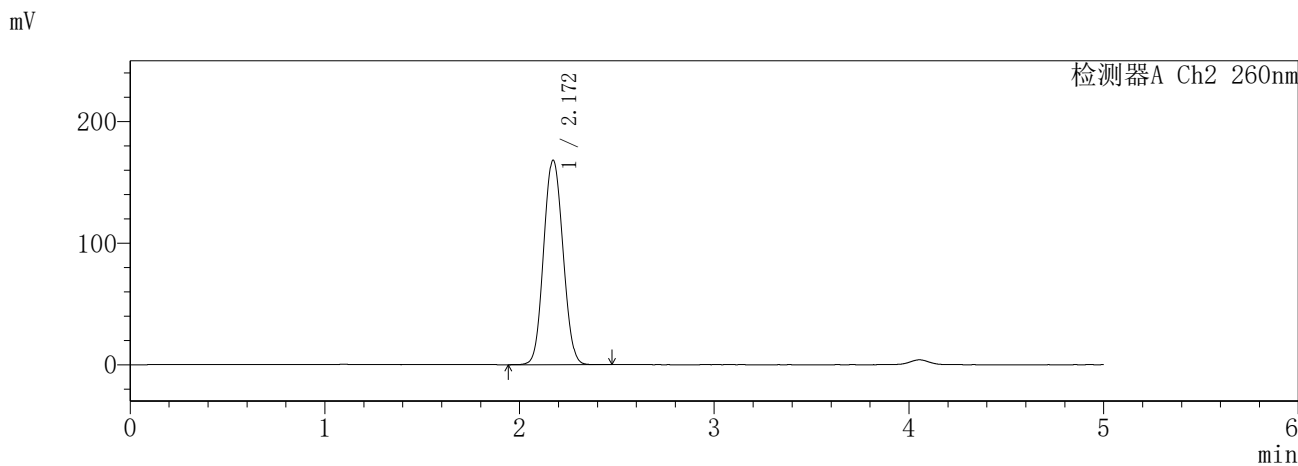
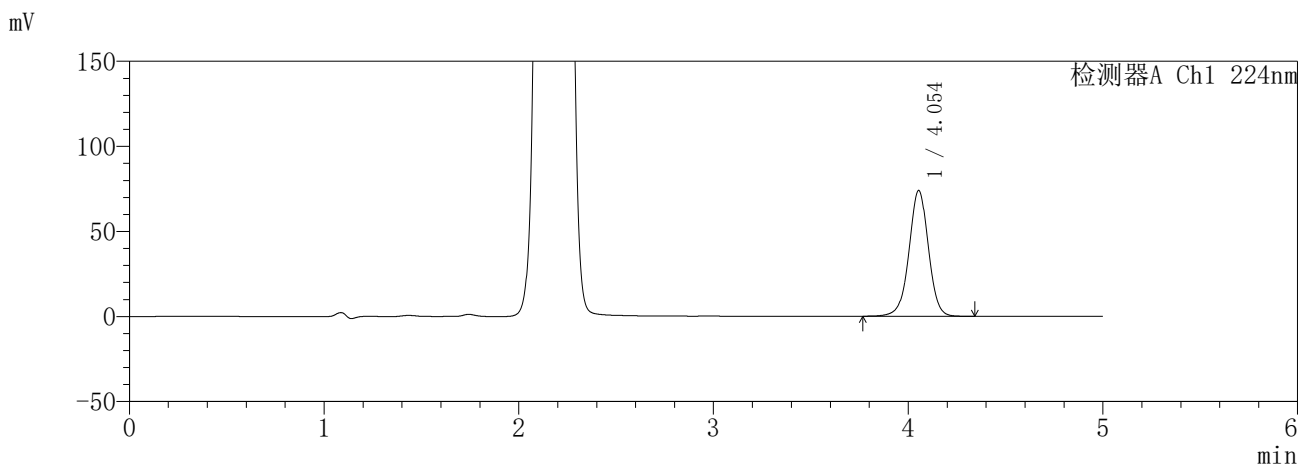
图97 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-98-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 20:00:38	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:44:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	513497	100.000	73899	8130	0.987	--
总计		513497	100.000	73899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1159959	100.000	168314	2275	1.069	--
总计		1159959	100.000	168314			

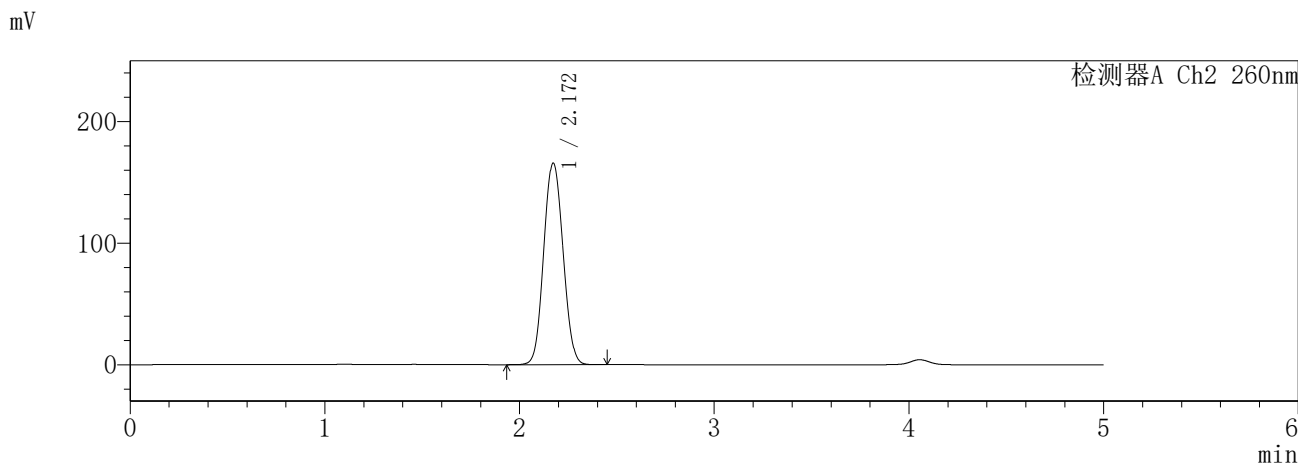
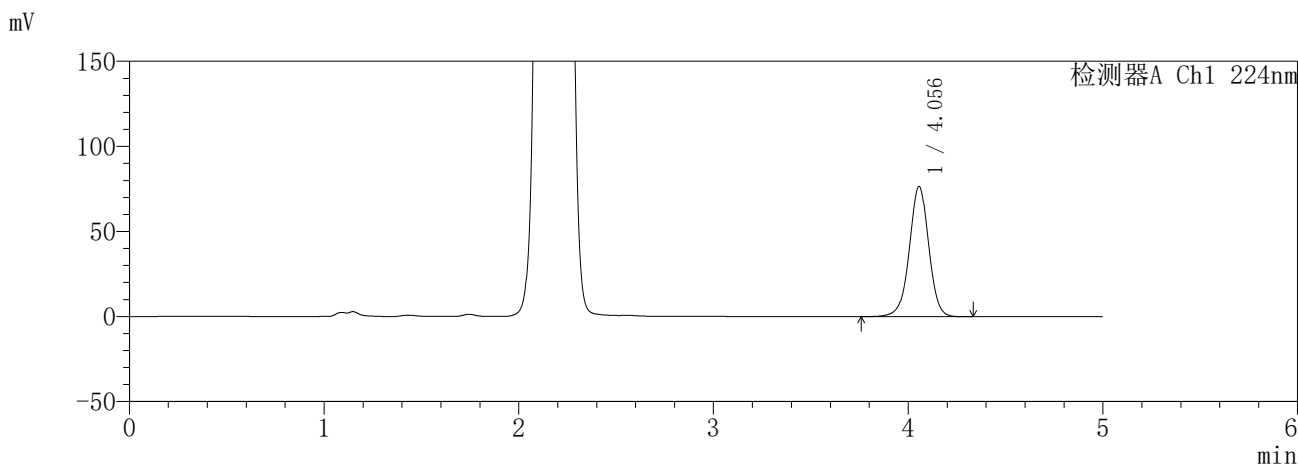
图98 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-99-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 20:06:01	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:44:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	531494	100.000	76559	8154	0.987	--
总计		531494	100.000	76559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1144693	100.000	165915	2272	1.068	--
总计		1144693	100.000	165915			

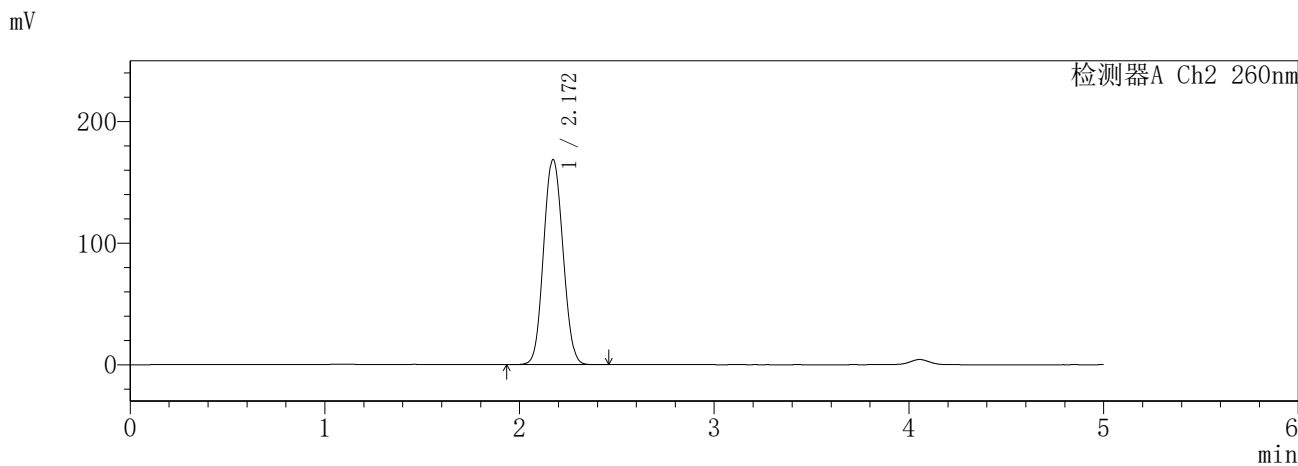
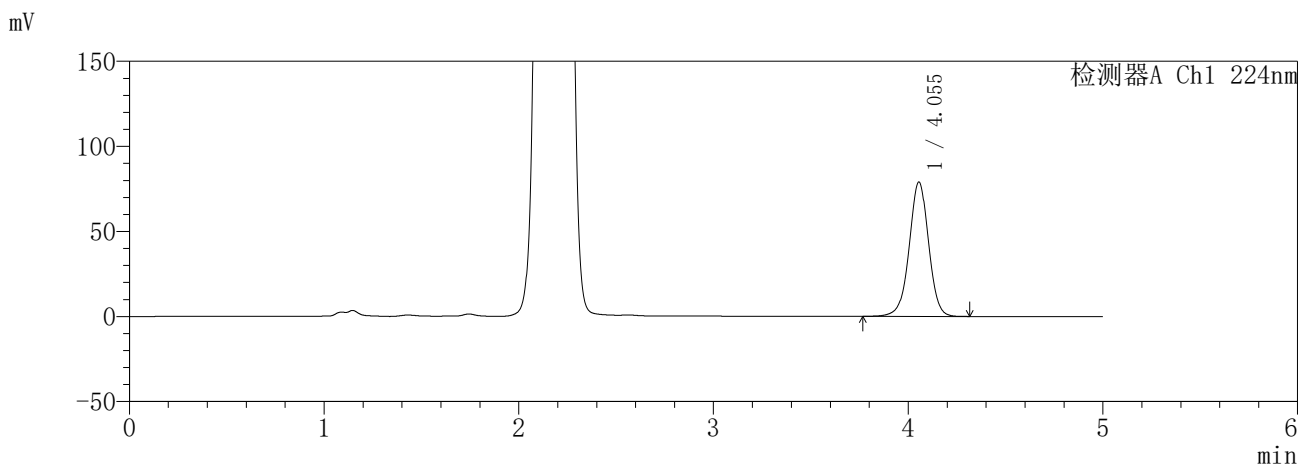
图99 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-100-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 20:11:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:44:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	548573	100.000	79009	8148	0.987	--
总计		548573	100.000	79009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1164725	100.000	168851	2272	1.069	--
总计		1164725	100.000	168851			

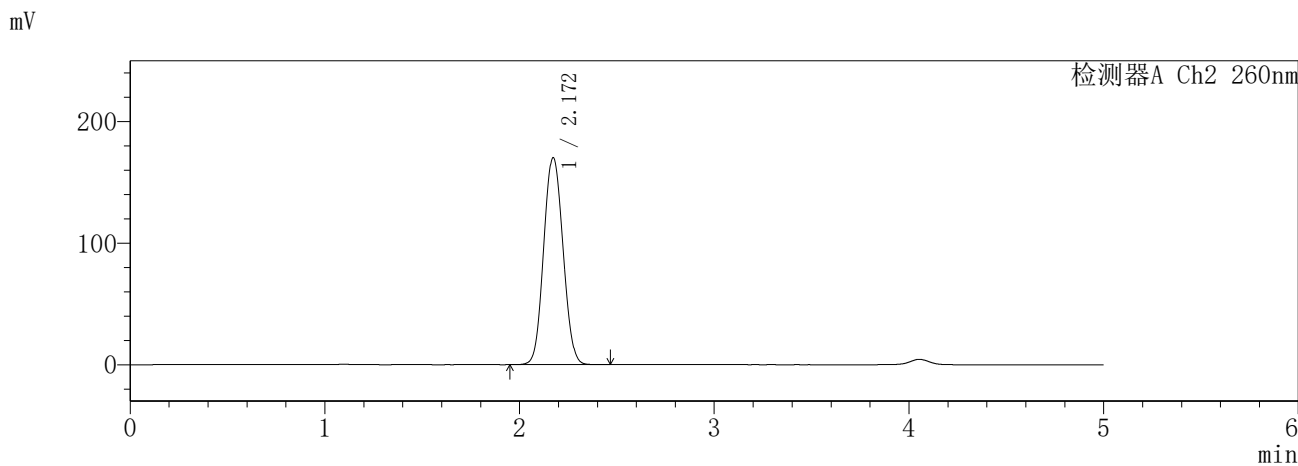
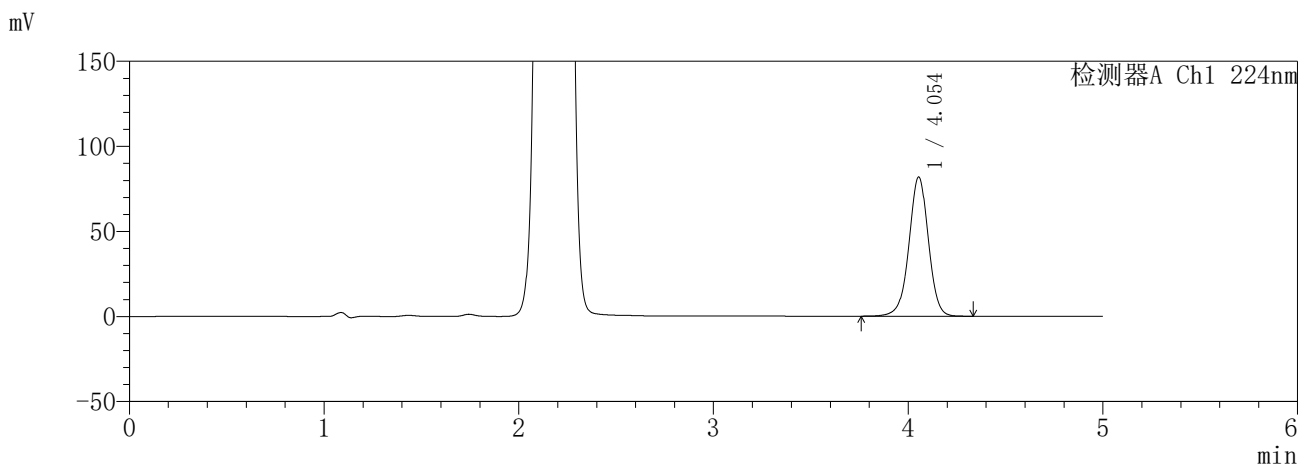
图100 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-101-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	568941	100.000	81841	8130	0.987	--
总计		568941	100.000	81841			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1176416	100.000	170406	2268	1.069	--
总计		1176416	100.000	170406			

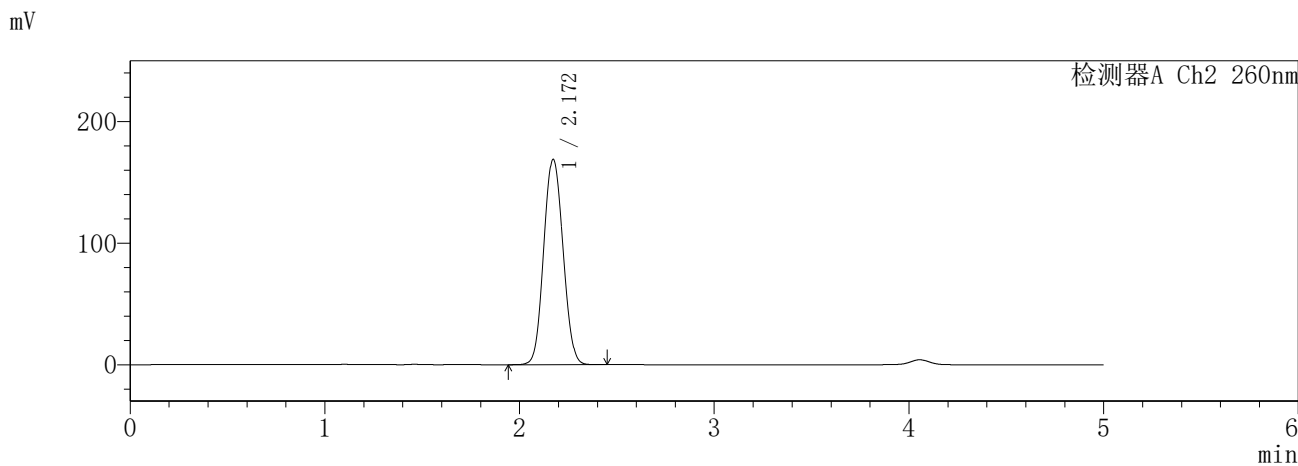
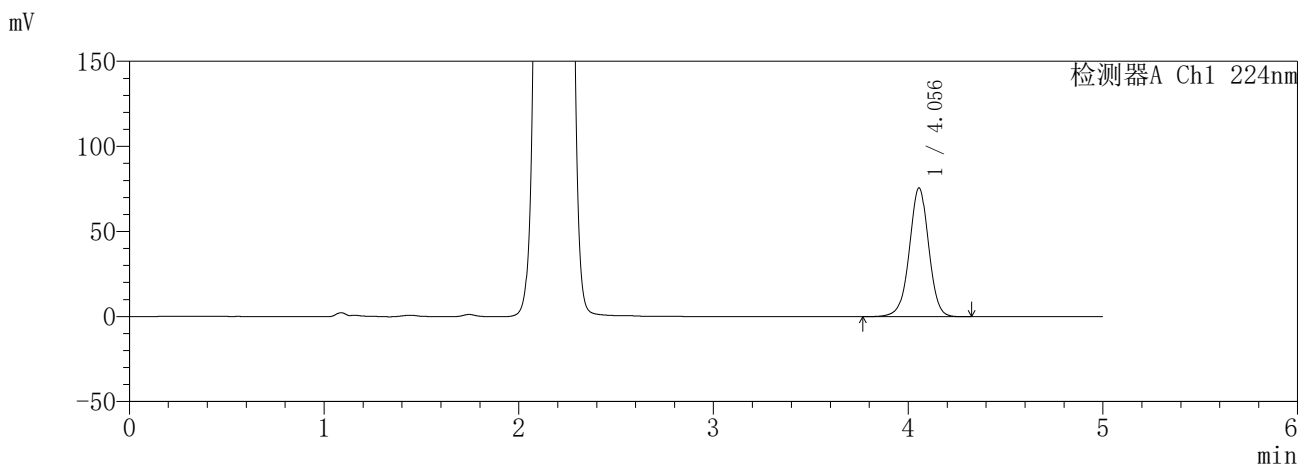
图101 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-102-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	525920	100.000	75758	8155	0.987	--
总计		525920	100.000	75758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1165579	100.000	168936	2273	1.069	--
总计		1165579	100.000	168936			

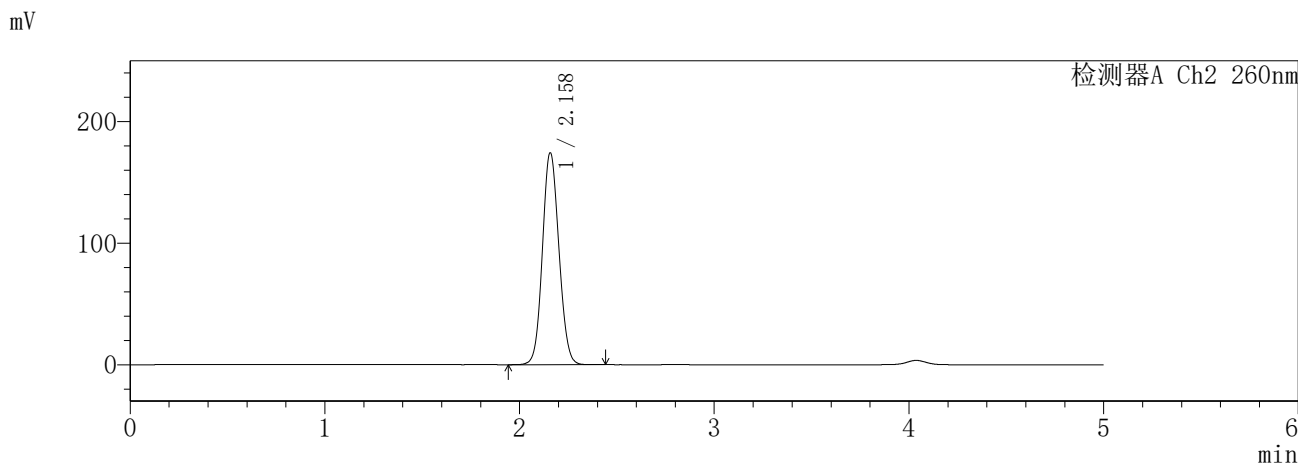
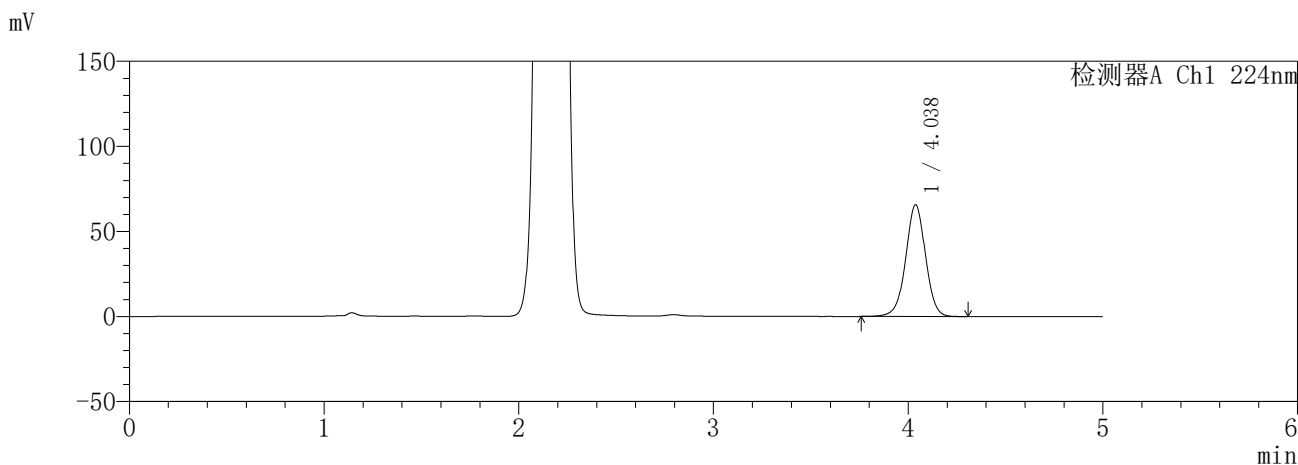
图102 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-103-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:27:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	466328	100.000	65699	7696	0.994	--
总计		466328	100.000	65699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1021010	100.000	173879	3126	1.091	--
总计		1021010	100.000	173879			

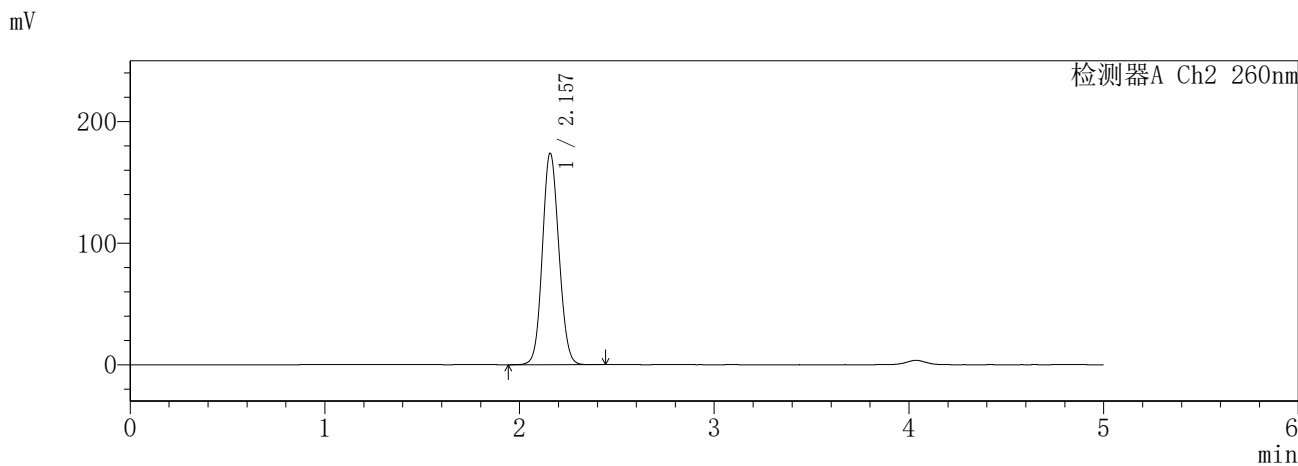
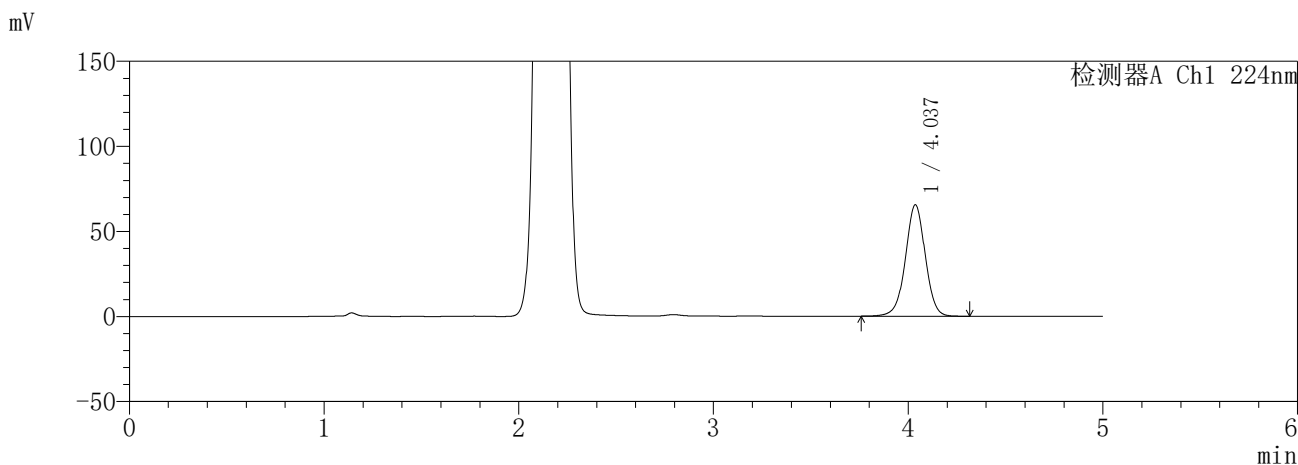
图103 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

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 - 30-2/30-104-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 20:32:58	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:44:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	464925	100.000	65471	7691	0.993	--
总计		464925	100.000	65471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1018918	100.000	173515	3123	1.092	--
总计		1018918	100.000	173515			

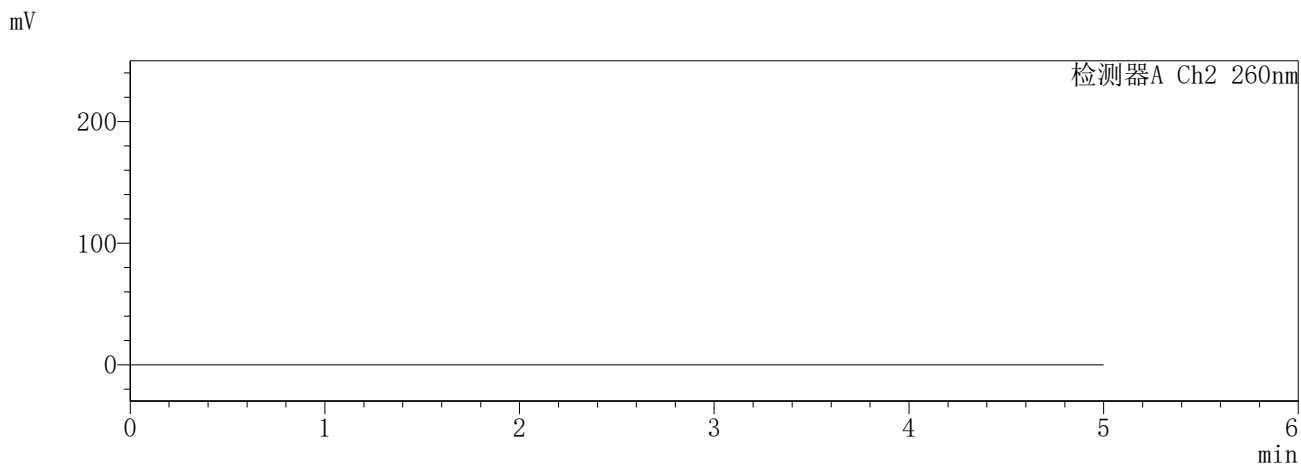
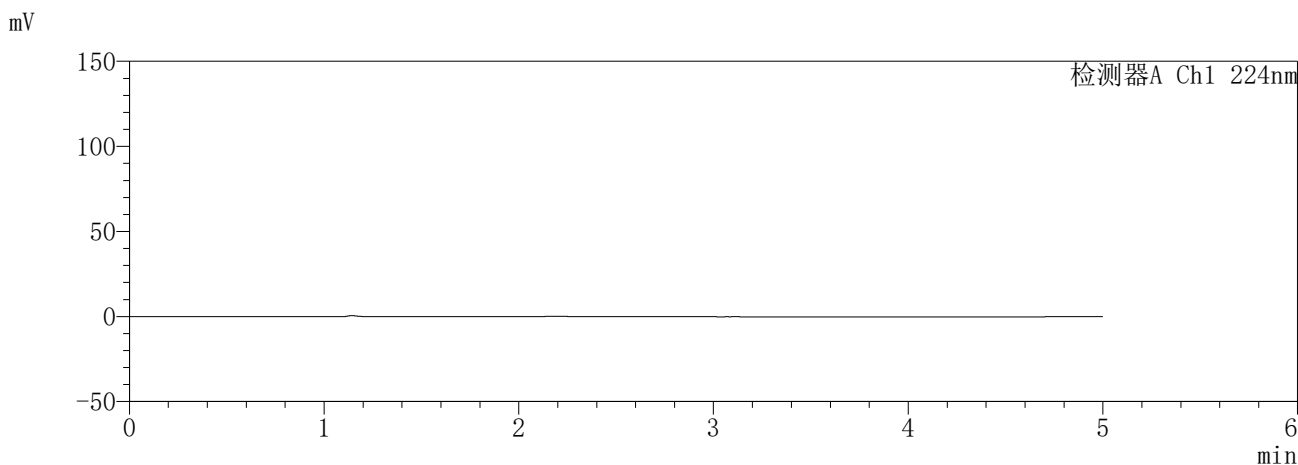
图104 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-2/30-105-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 20:38:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:44:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

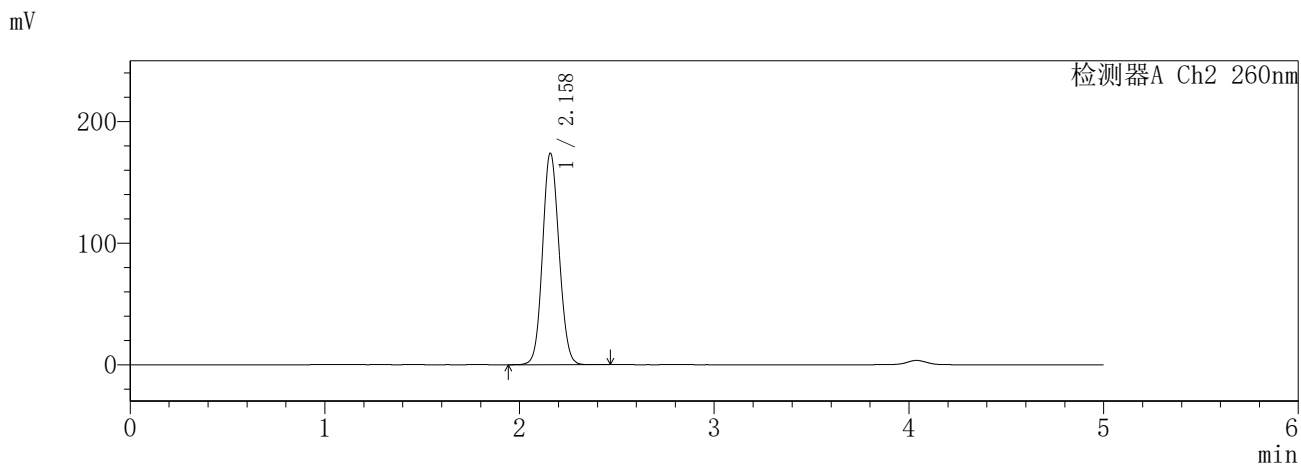
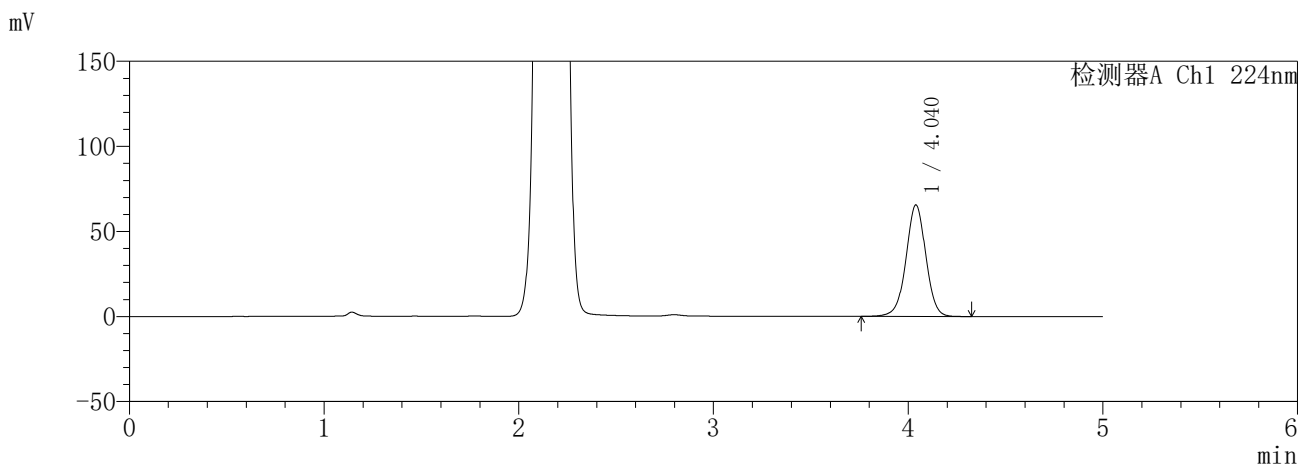
图105 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质
溶剂

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 - 30-2/30-106-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	465358	100.000	65549	7709	0.994	--
总计		465358	100.000	65549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1019217	100.000	173436	3130	1.091	--
总计		1019217	100.000	173436			

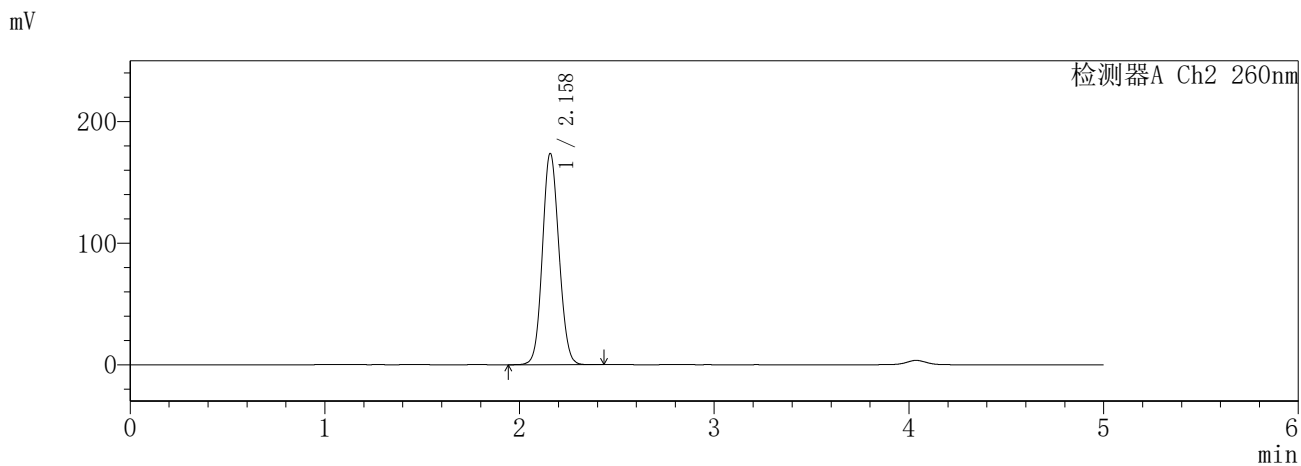
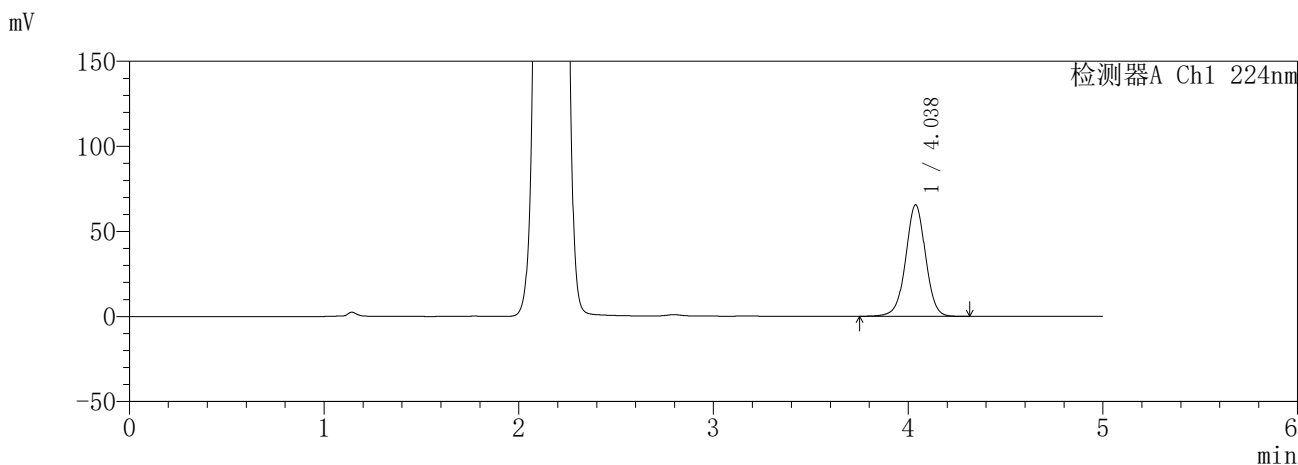
图106 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

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 - 30-2/30-107-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	465007	100.000	65510	7705	0.994	--
总计		465007	100.000	65510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1018556	100.000	173343	3123	1.092	--
总计		1018556	100.000	173343			

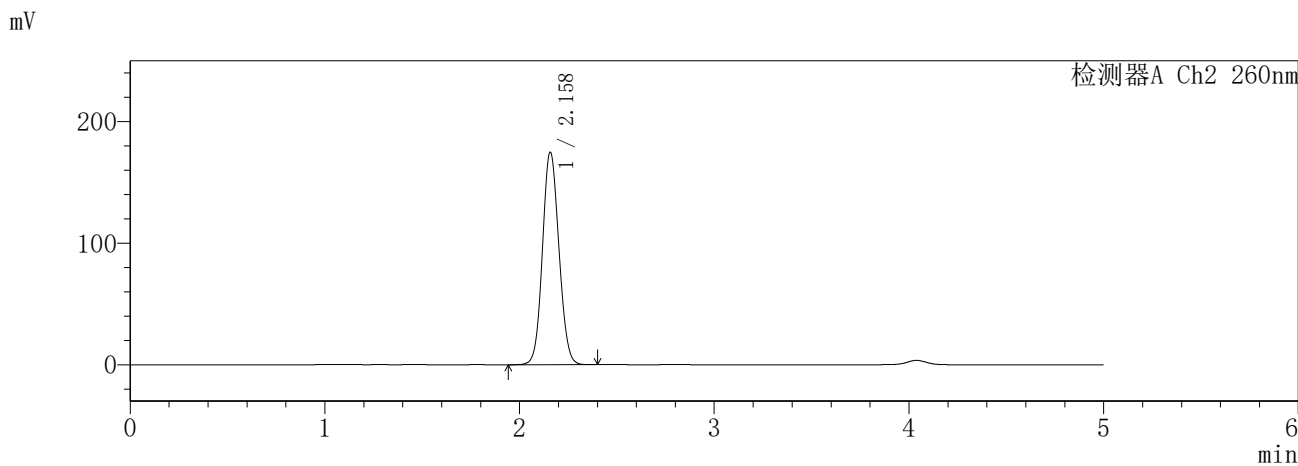
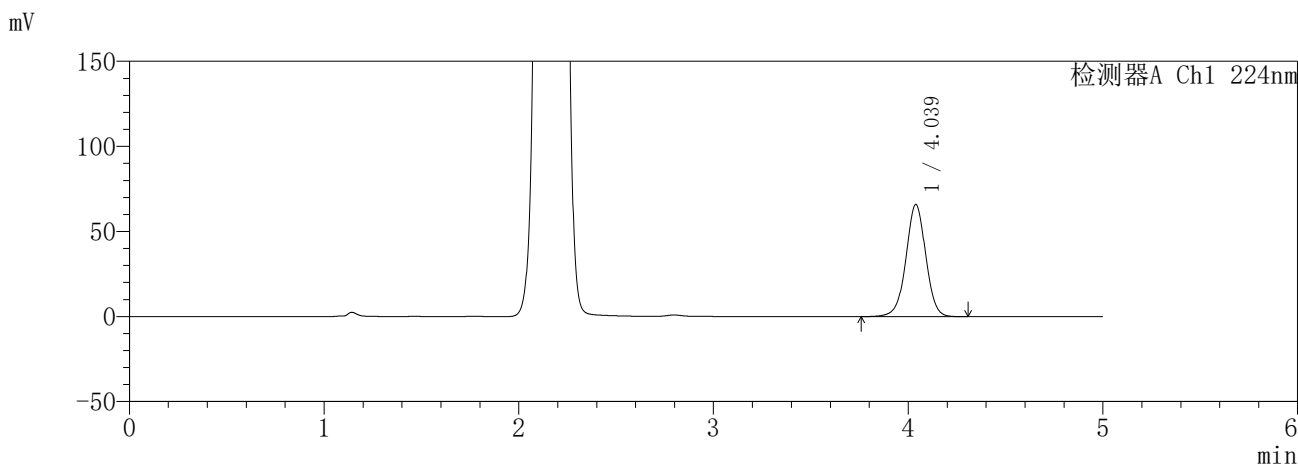
图107 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

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 - 30-2/30-108-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	467732	100.000	65942	7716	0.993	--
总计		467732	100.000	65942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1022700	100.000	174275	3129	1.091	--
总计		1022700	100.000	174275			

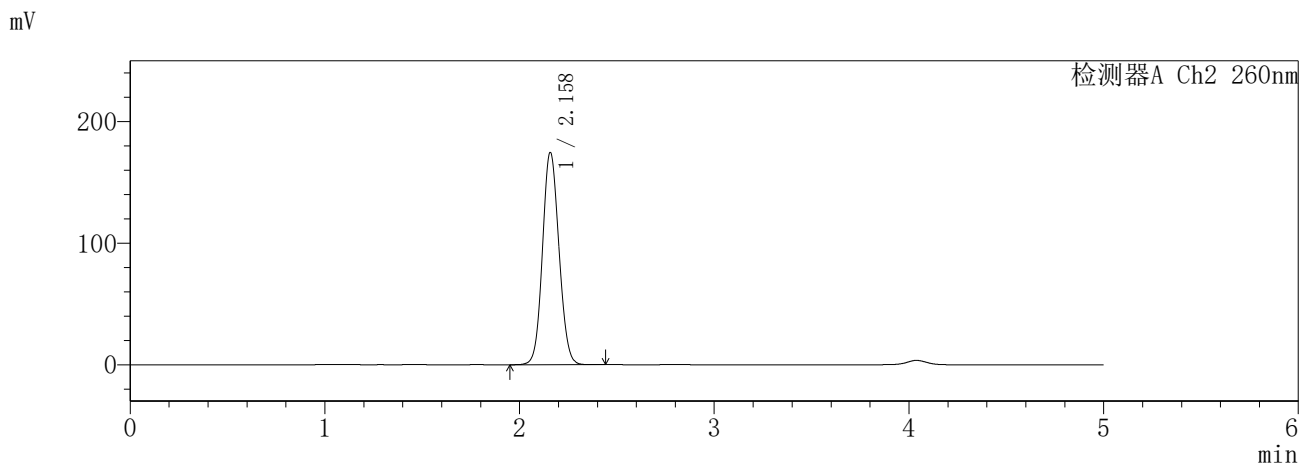
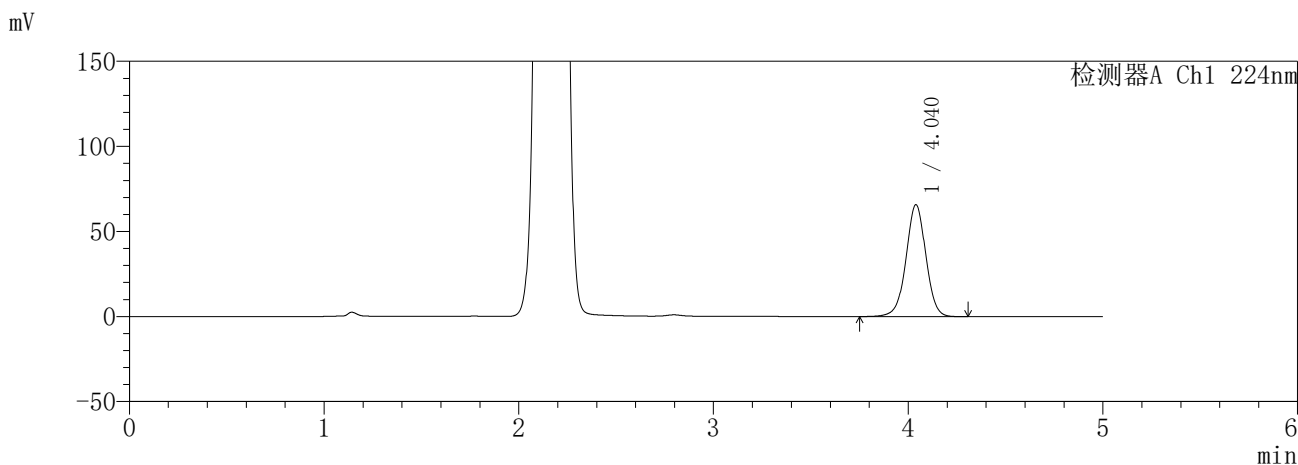
图108 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

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 - 30-2/30-109-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	467033	100.000	65792	7703	0.993	--
总计		467033	100.000	65792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1022813	100.000	174039	3126	1.092	--
总计		1022813	100.000	174039			

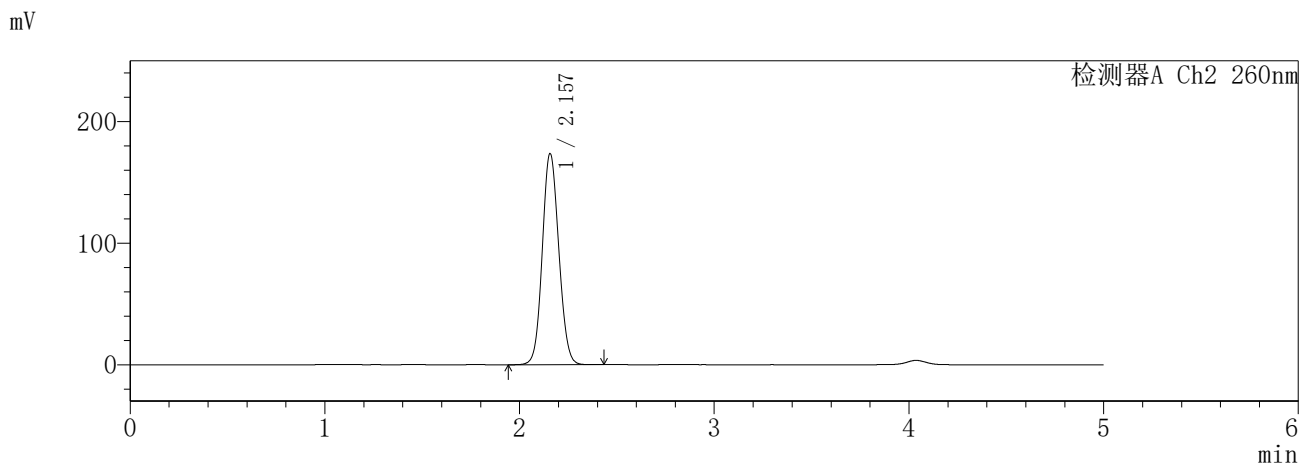
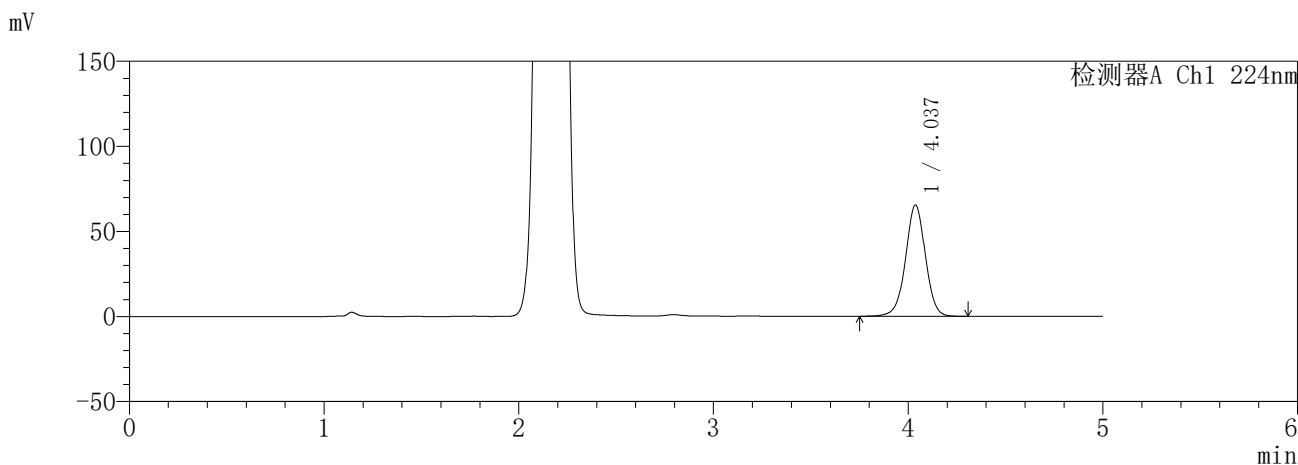
图109 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

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 - 30-2/30-110-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	464532	100.000	65430	7699	0.993	--
总计		464532	100.000	65430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1017101	100.000	173353	3120	1.091	--
总计		1017101	100.000	173353			

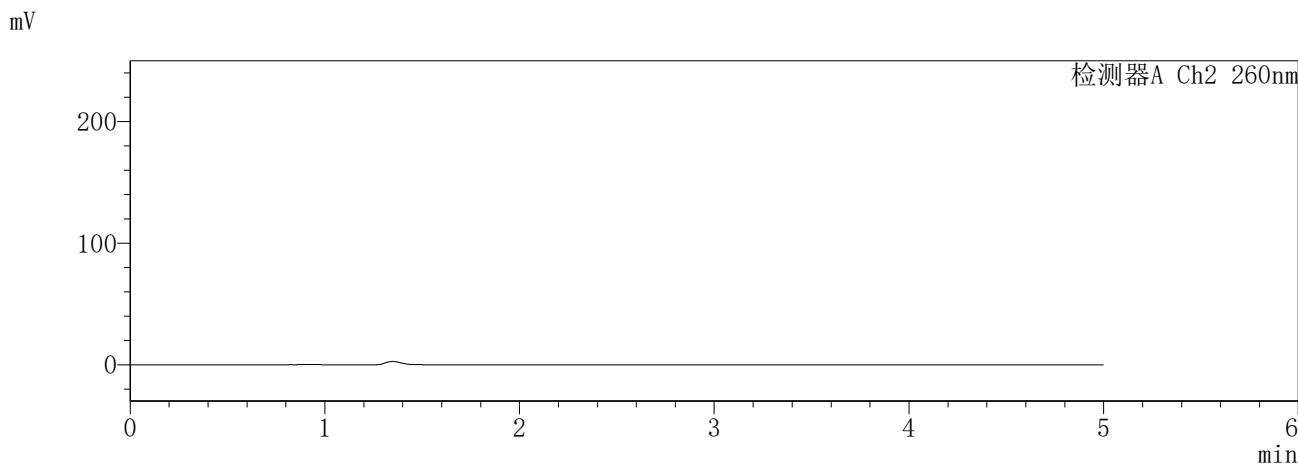
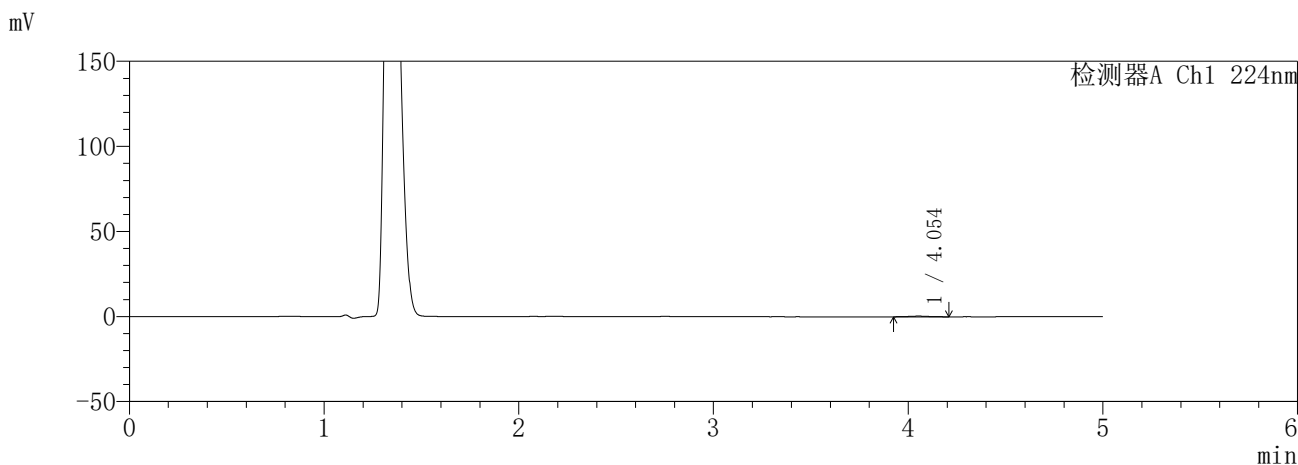
图110 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

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 - 30-2/30-111-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 21:10:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:44:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	2744	100.000	407	7938	1.029	--
总计		2744	100.000	407			

检测器A Ch2 260nm

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

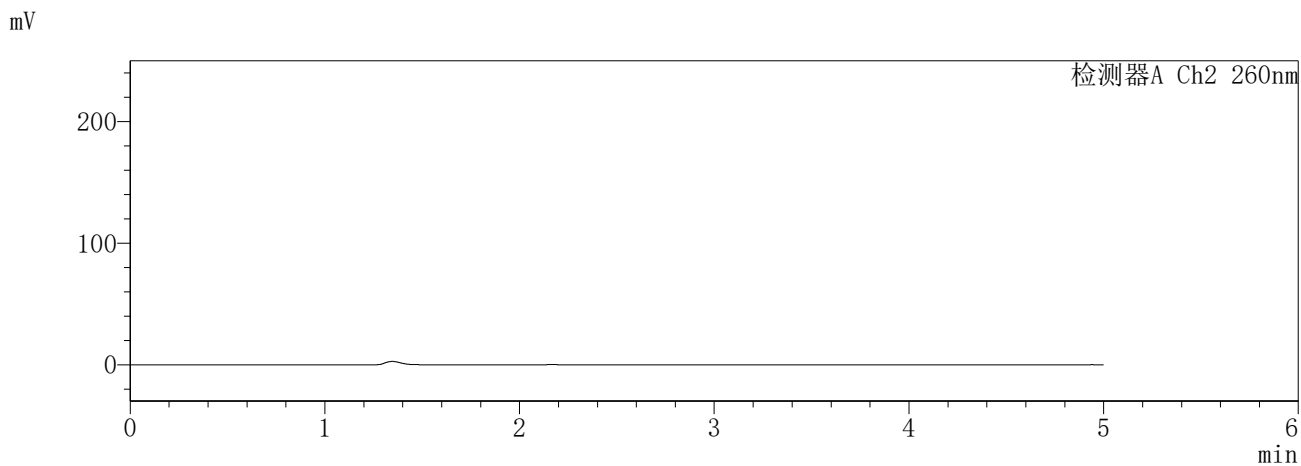
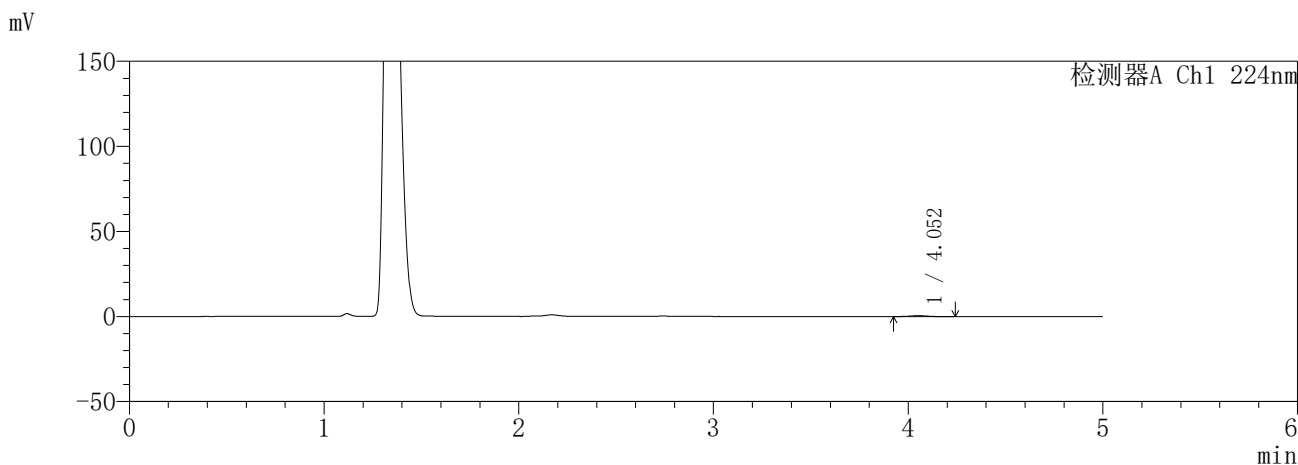
图111 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-112-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 21:15:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:44:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	3669	100.000	547	8207	1.069	--
总计		3669	100.000	547			

检测器A Ch2 260nm

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

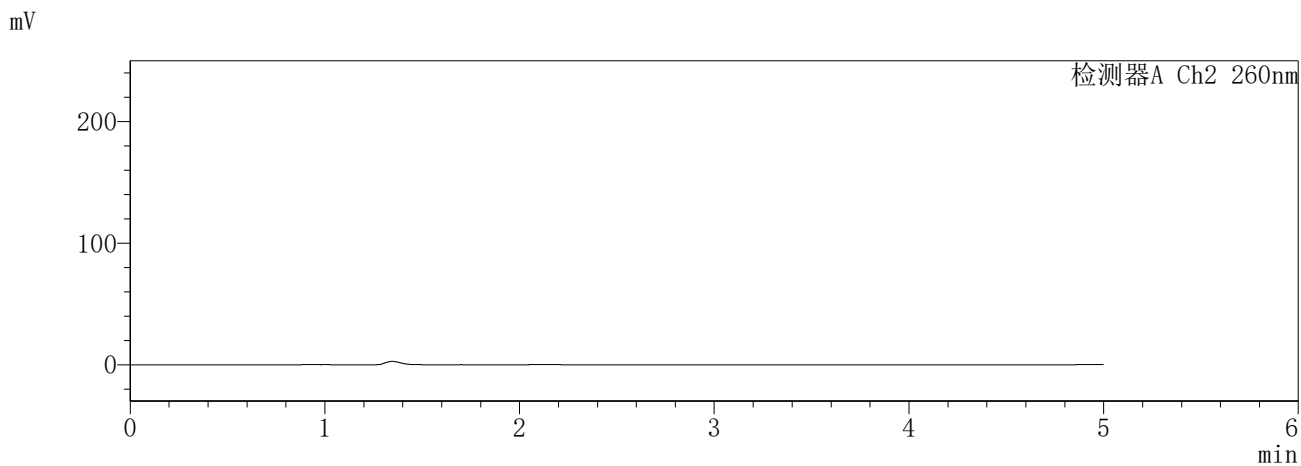
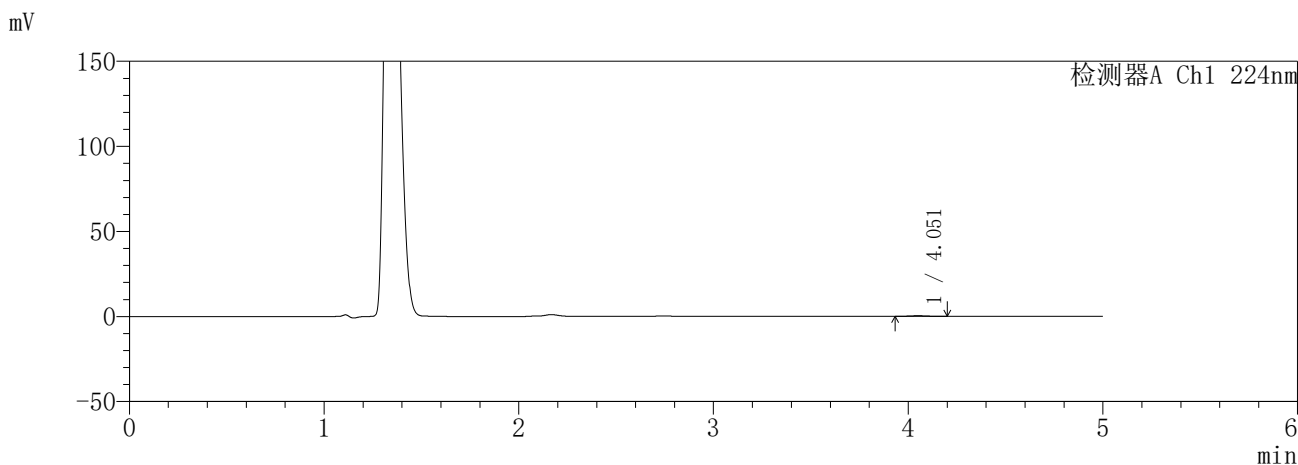
图112 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-113-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	2435	100.000	374	9308	1.068	--
总计		2435	100.000	374			

检测器A Ch2 260nm

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

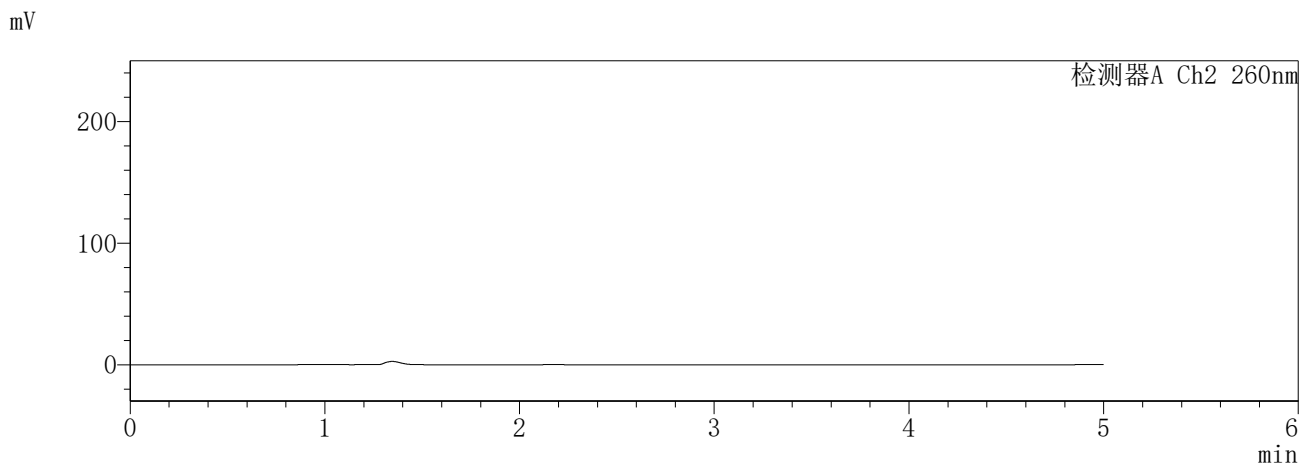
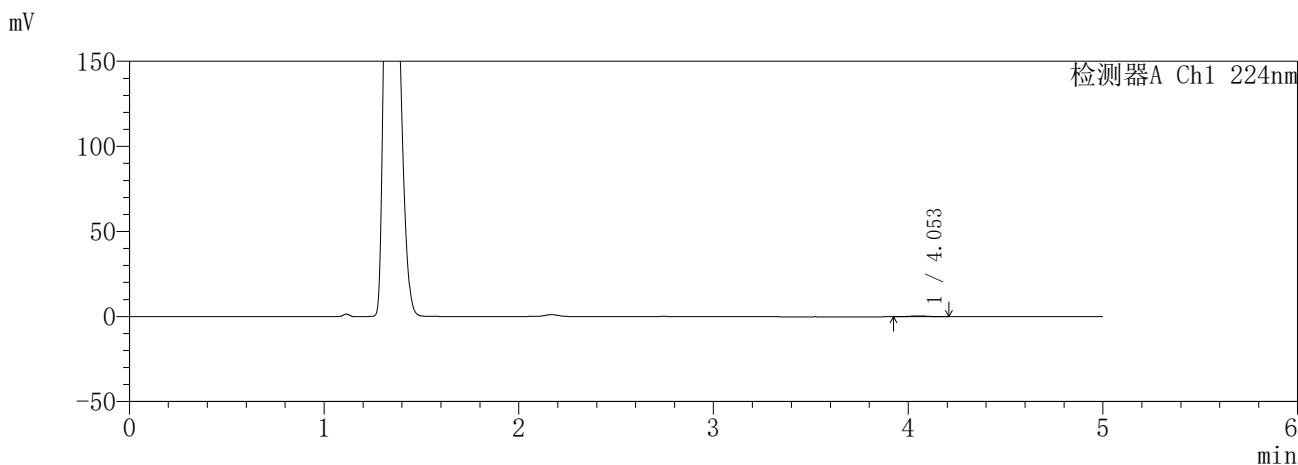
图113 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-114-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 21:26:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:44:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	3315	100.000	513	8972	1.020	--
总计		3315	100.000	513			

检测器A Ch2 260nm

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

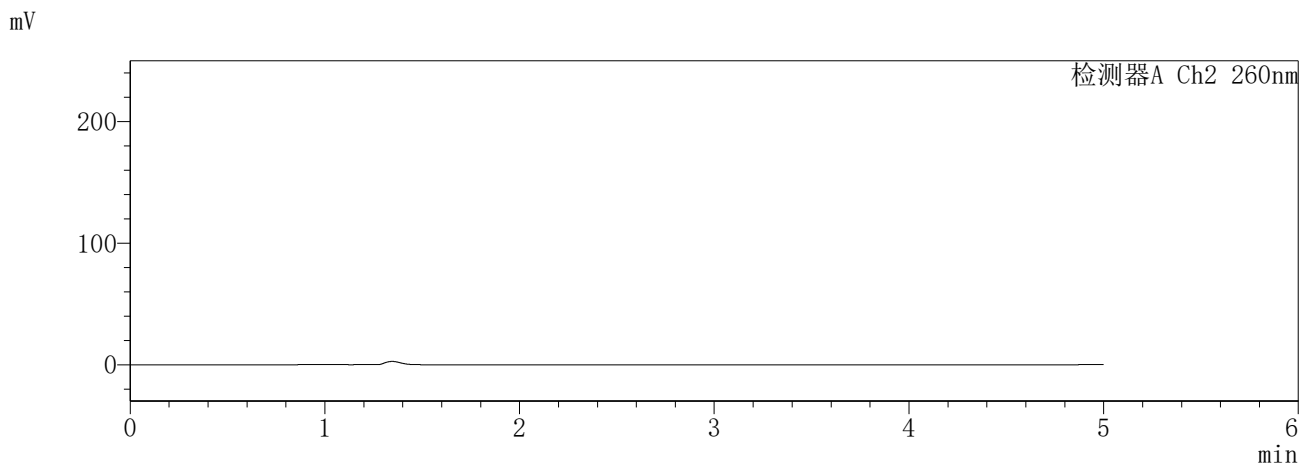
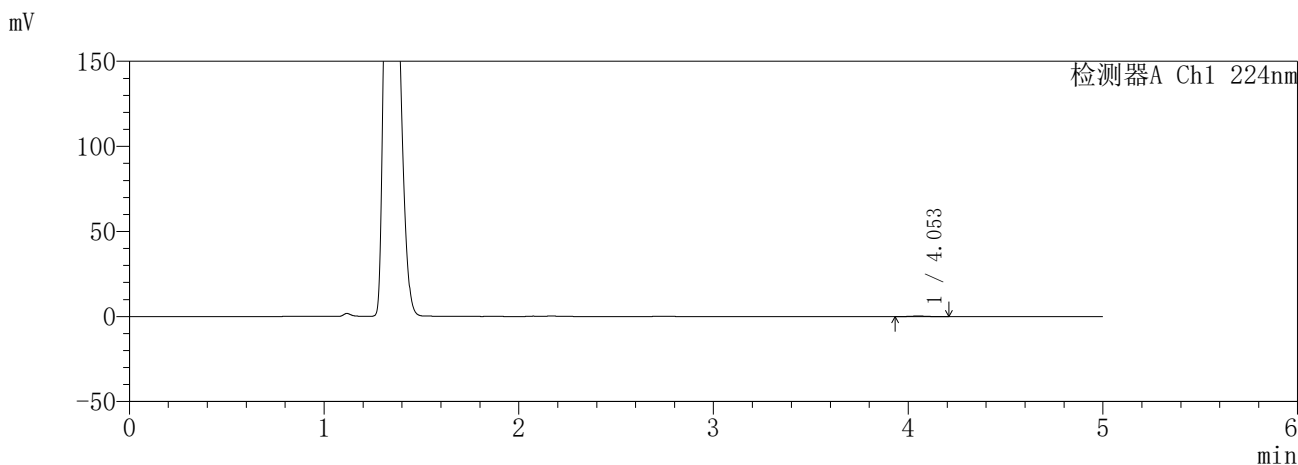
图114 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-115-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	2525	100.000	390	8737	1.082	--
总计		2525	100.000	390			

检测器A Ch2 260nm

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

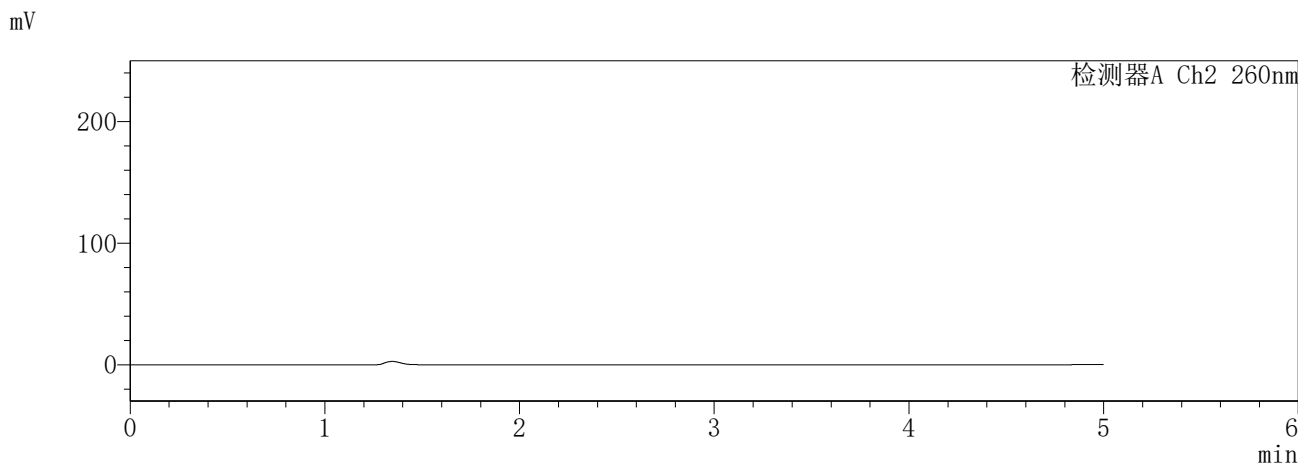
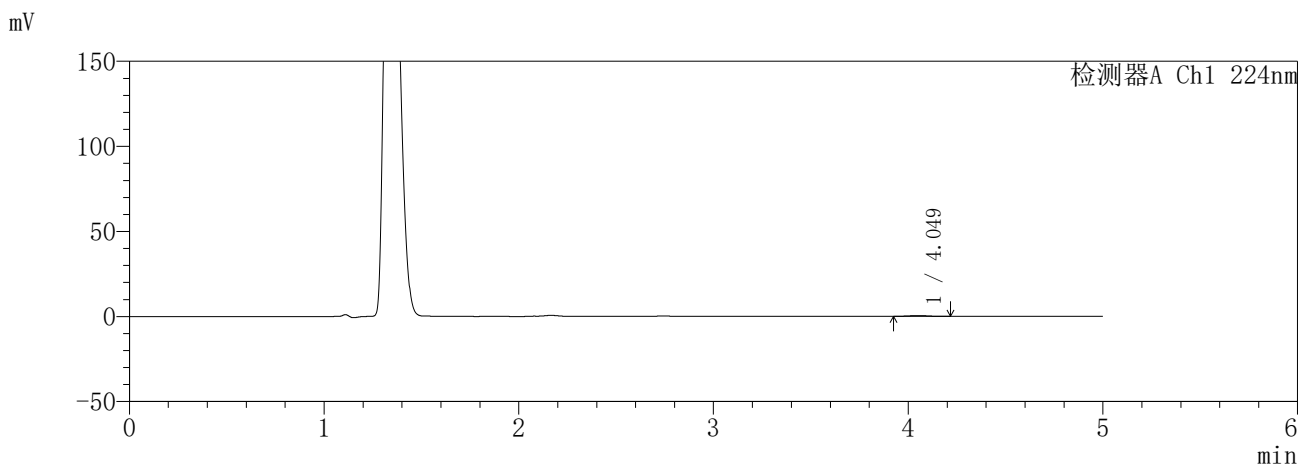
图115 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-116-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	3103	100.000	472	8866	1.016	--
总计		3103	100.000	472			

检测器A Ch2 260nm

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

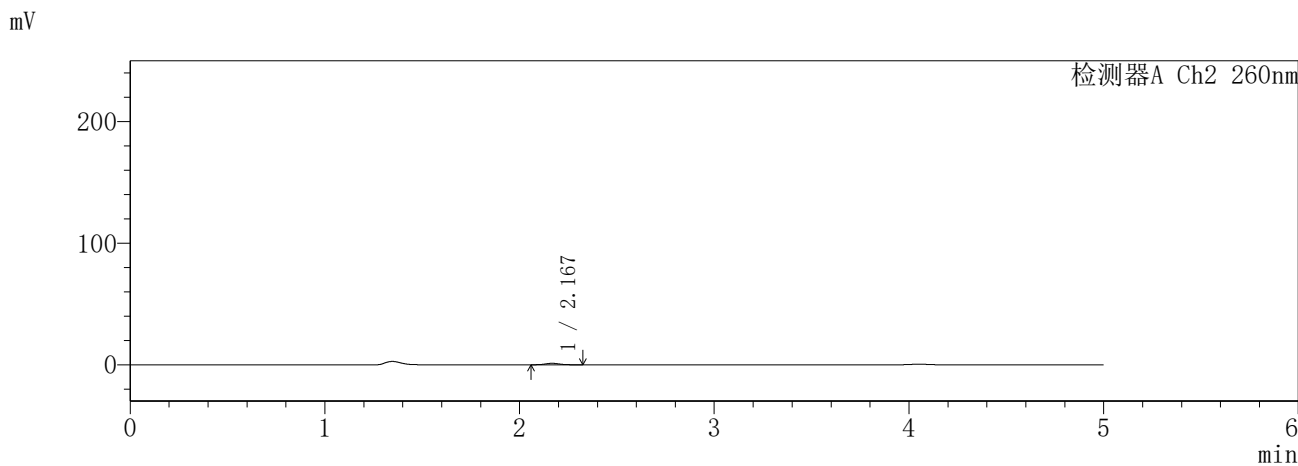
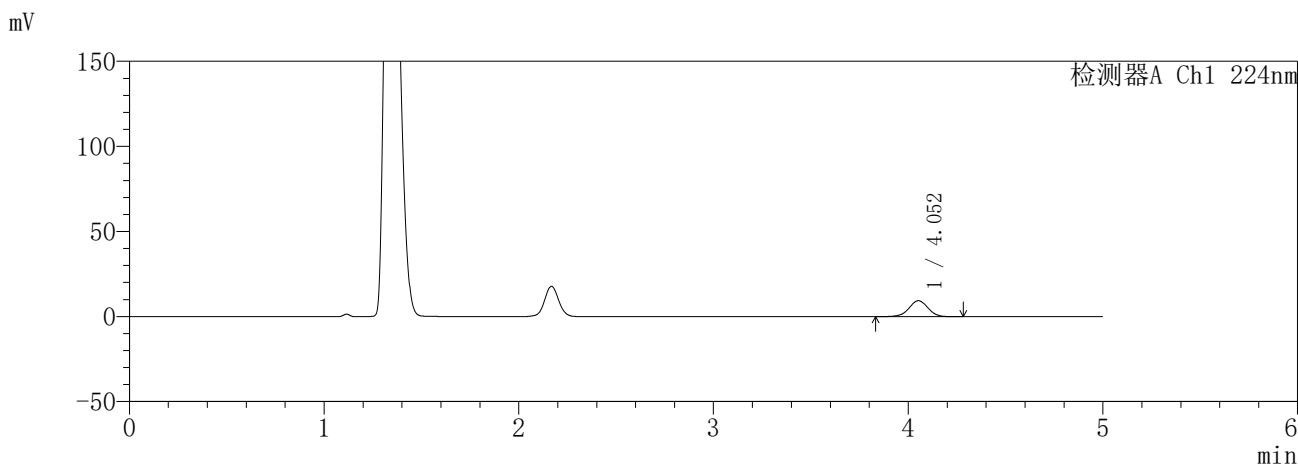
图116 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-117-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	64607	100.000	9412	8302	0.988	--
总计		64607	100.000	9412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	5773	100.000	1159	4441	1.066	--
总计		5773	100.000	1159			

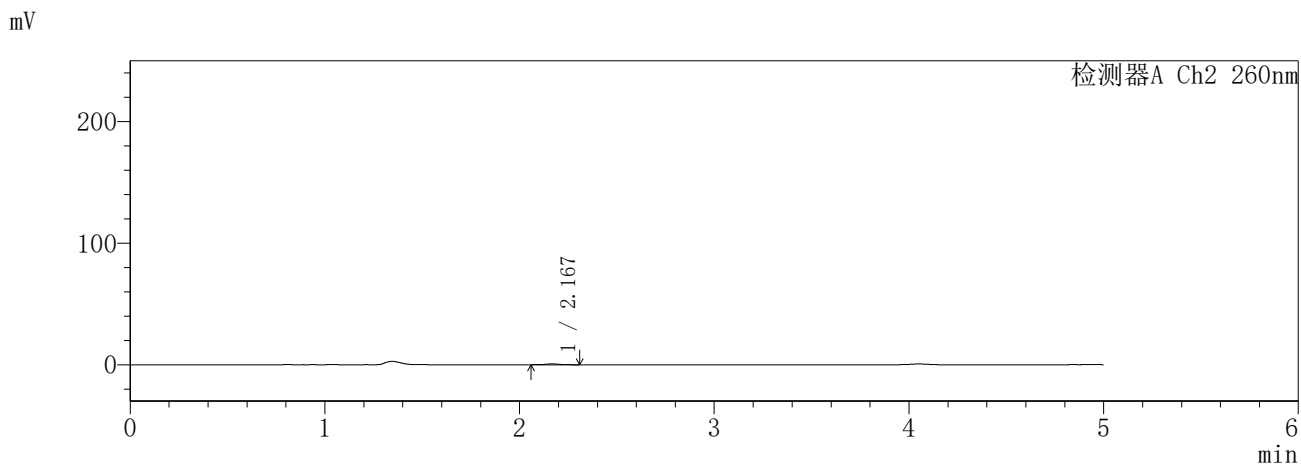
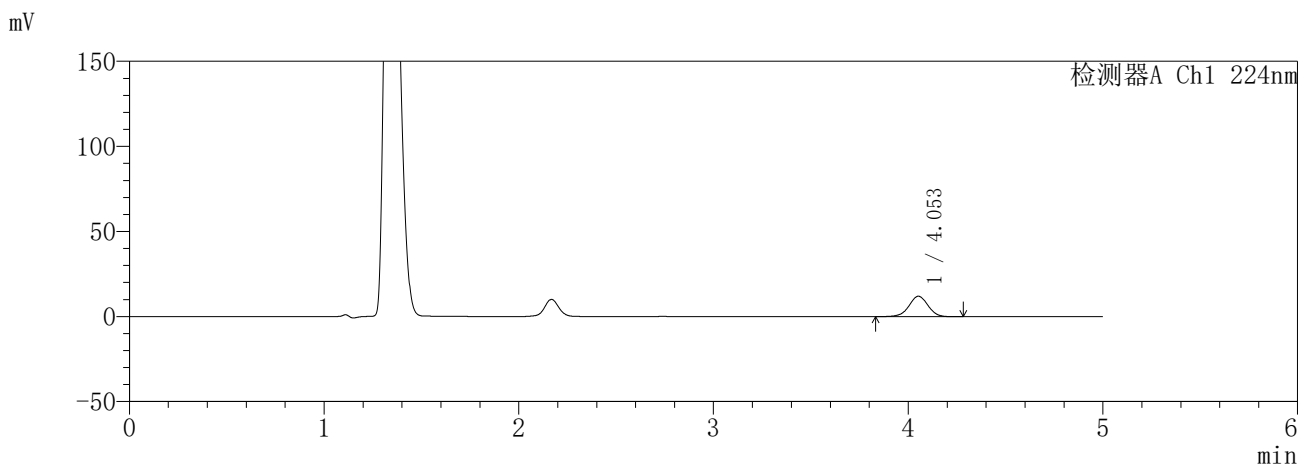
图117 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-118-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	82433	100.000	12027	8306	0.991	--
总计		82433	100.000	12027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	3232	100.000	650	4574	1.081	--
总计		3232	100.000	650			

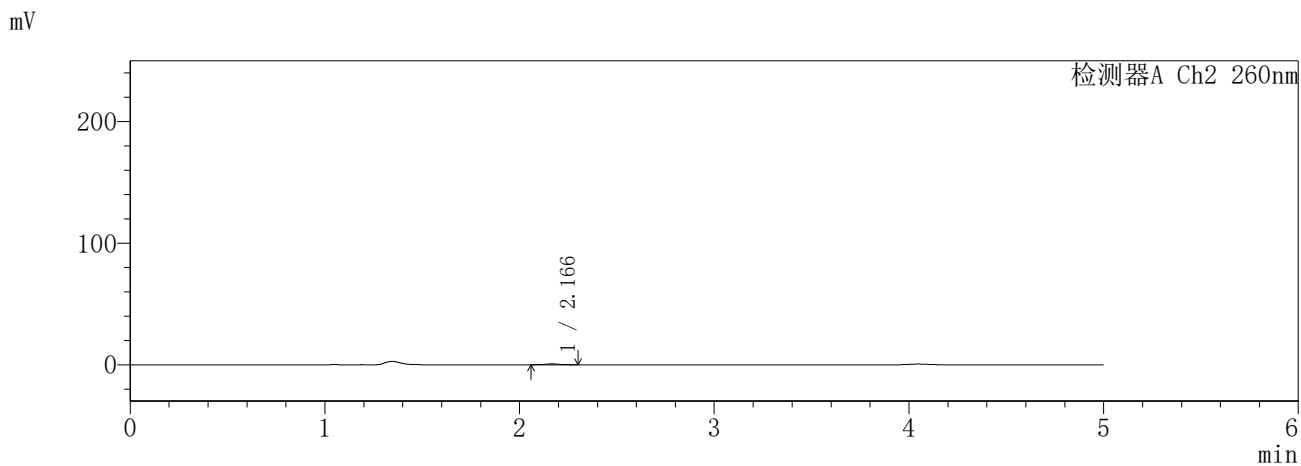
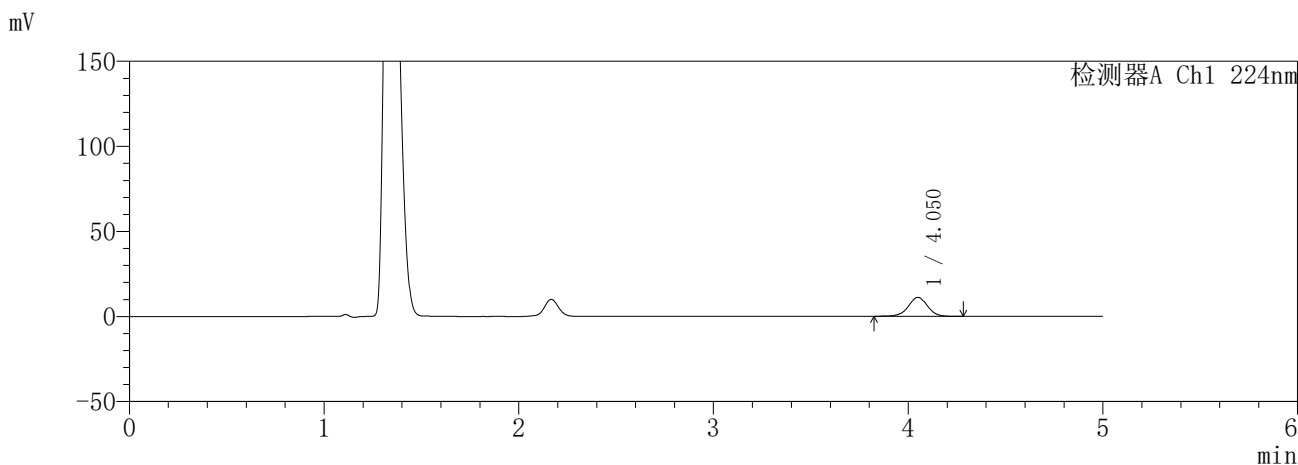
图118 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-119-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	76432	100.000	11118	8290	0.991	--
总计		76432	100.000	11118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	3126	100.000	637	4413	1.058	--
总计		3126	100.000	637			

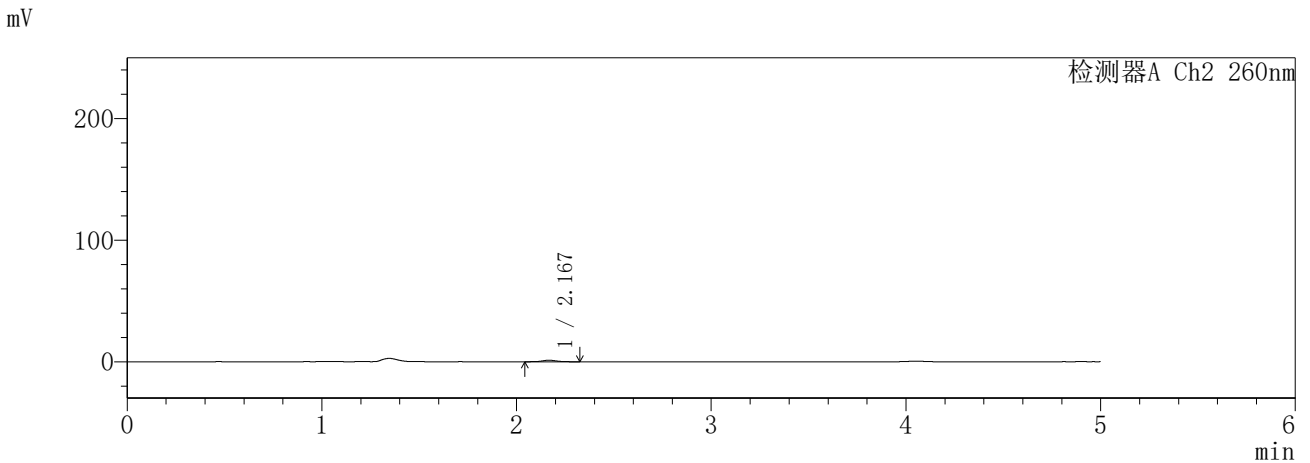
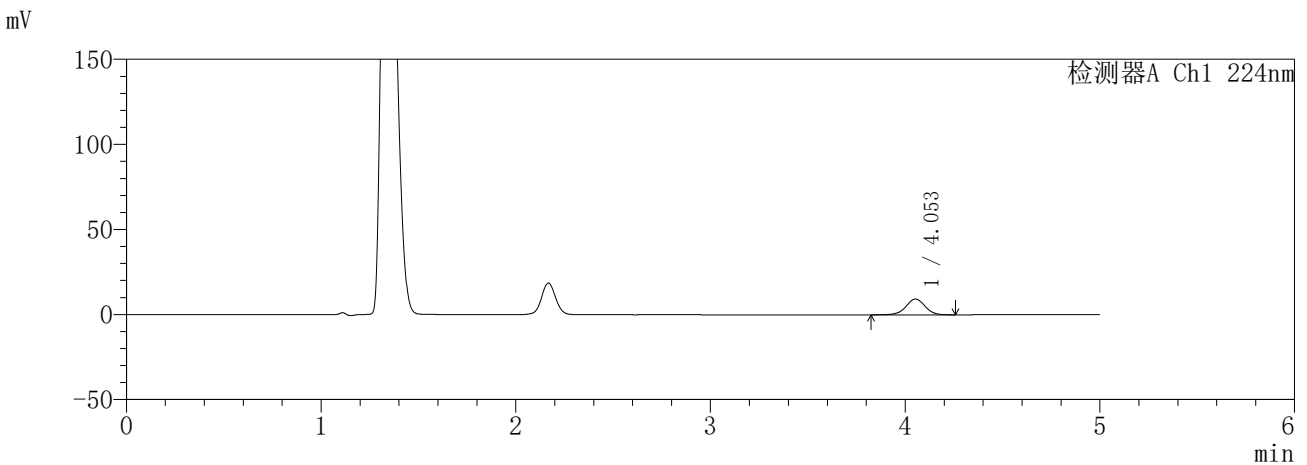
图119 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-120-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	63744	100.000	9294	8307	0.990	--
总计		63744	100.000	9294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	6063	100.000	1201	4406	1.086	--
总计		6063	100.000	1201			

图120 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

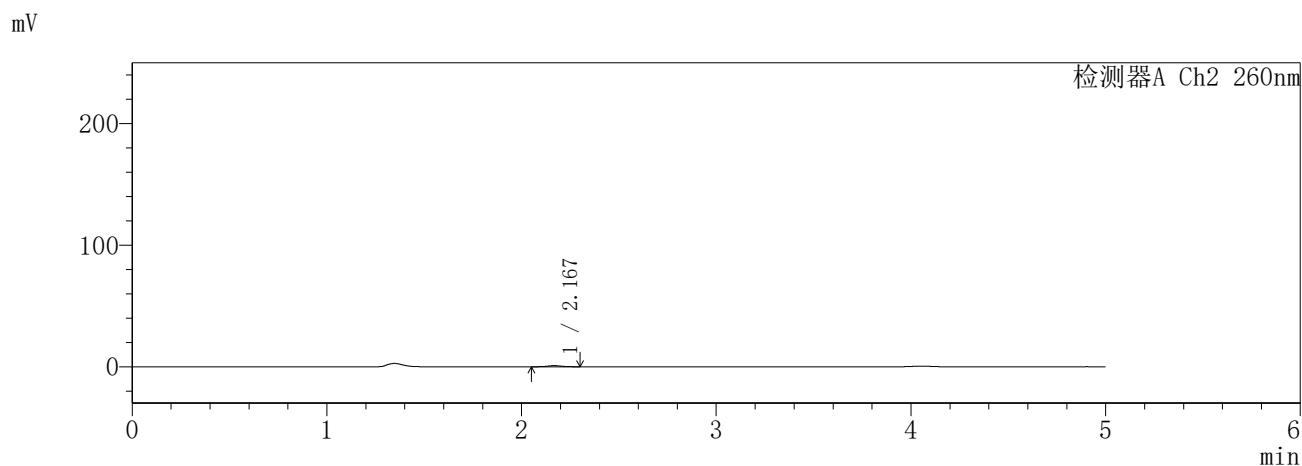
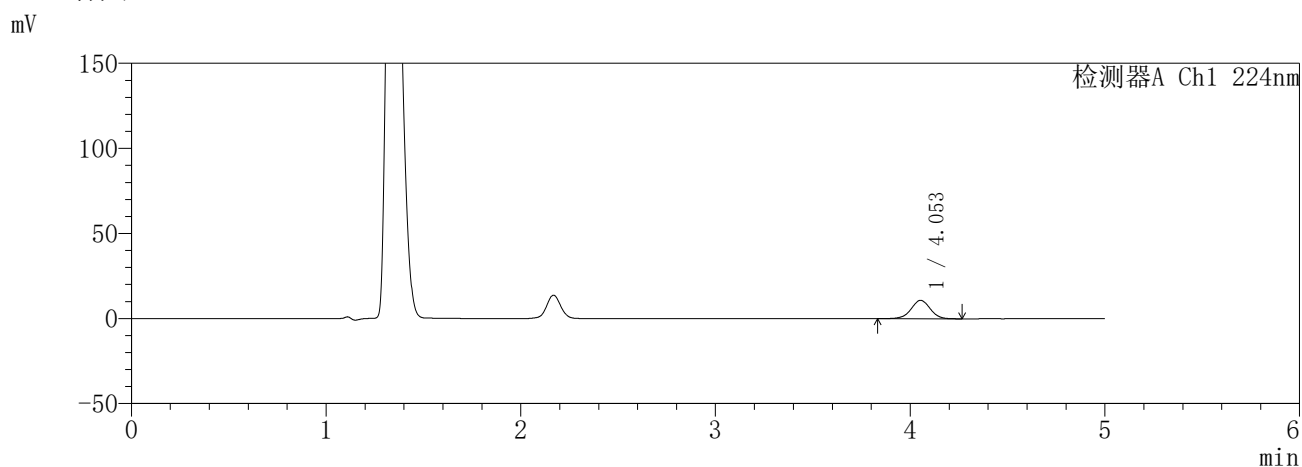


SMF-357

〈样品信息〉

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-2/30-121-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	74440	100.000	10857	8295	0.991	--
总计		74440	100.000	10857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	4355	100.000	887	4562	1.097	--
总计		4355	100.000	887			

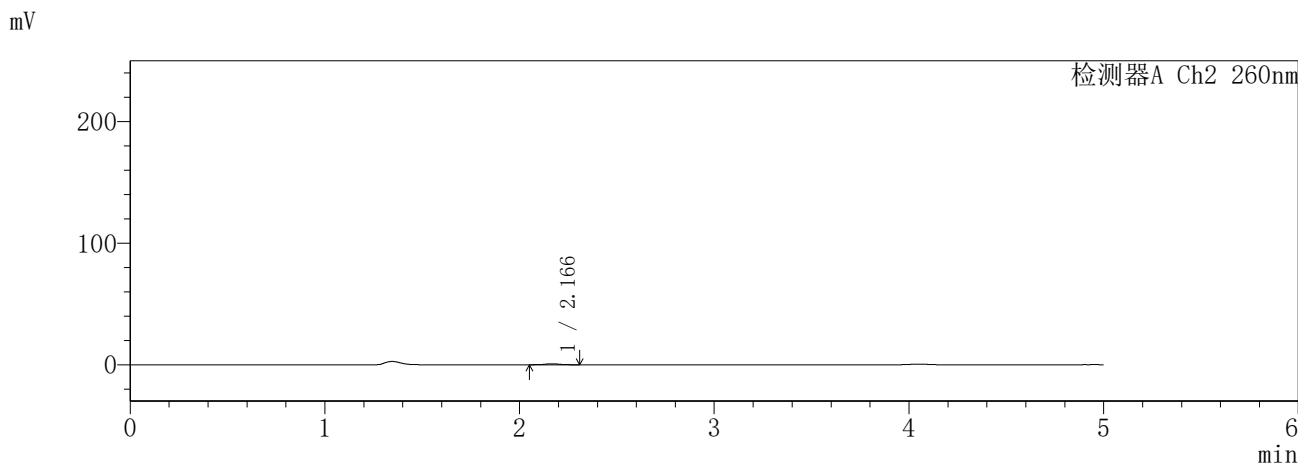
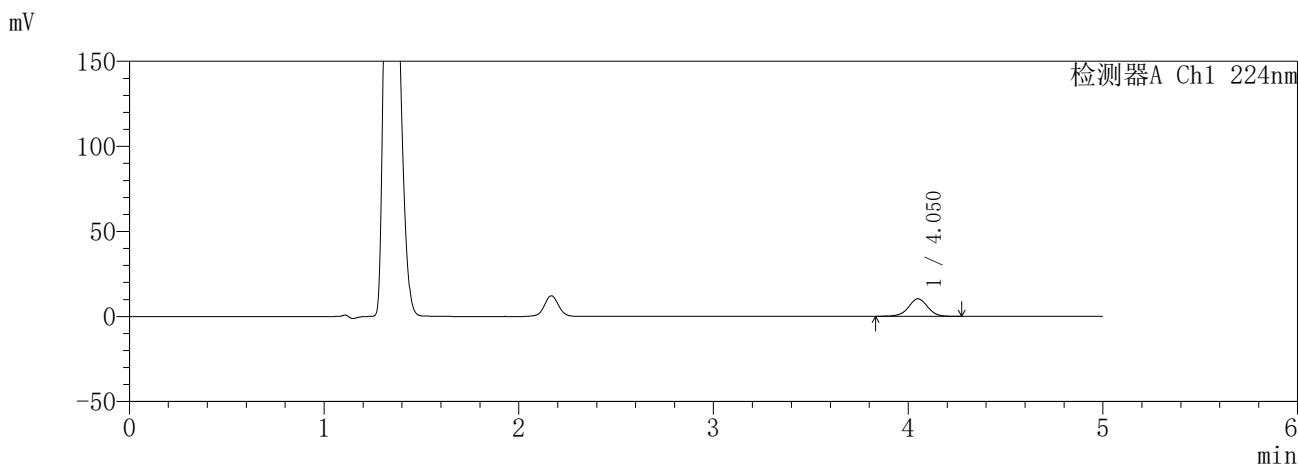
图121 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 30-2/30-122-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	70363	100.000	10248	8295	0.994	--
总计		70363	100.000	10248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	3886	100.000	772	4346	1.046	--
总计		3886	100.000	772			

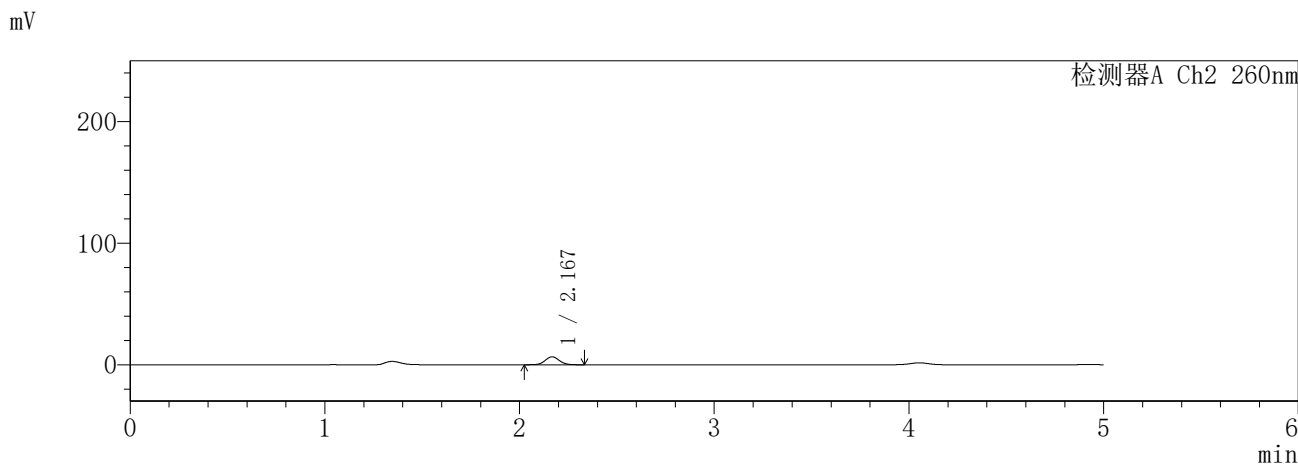
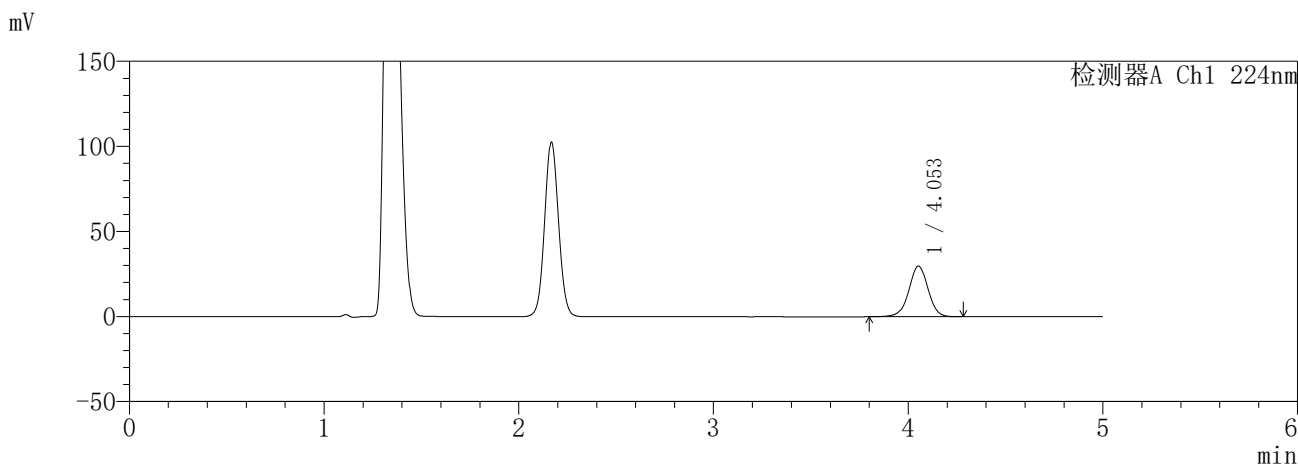
图122 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-123-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	204988	100.000	29788	8286	0.986	--
总计		204988	100.000	29788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	32534	100.000	6454	4308	1.065	--
总计		32534	100.000	6454			

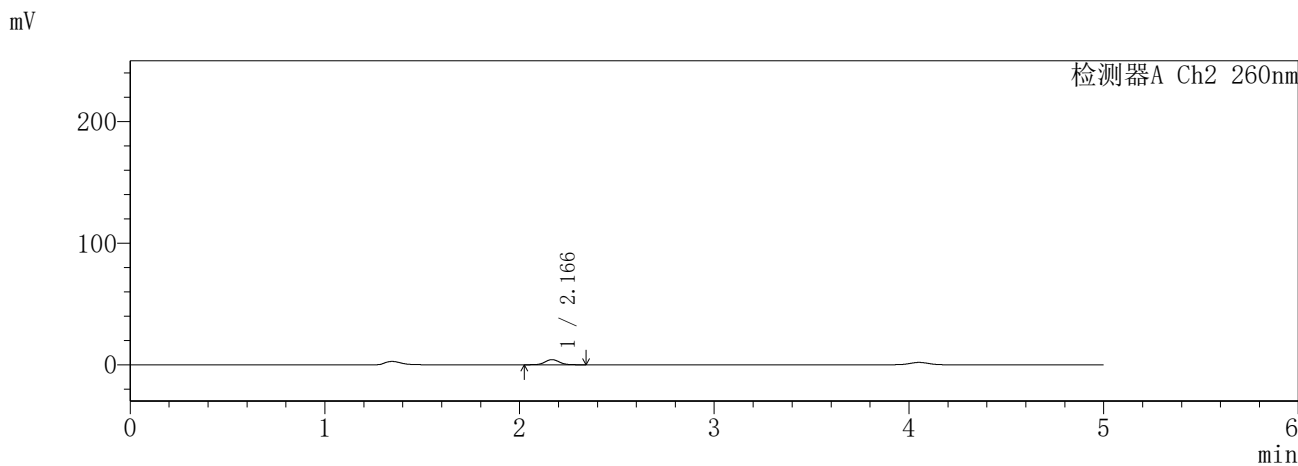
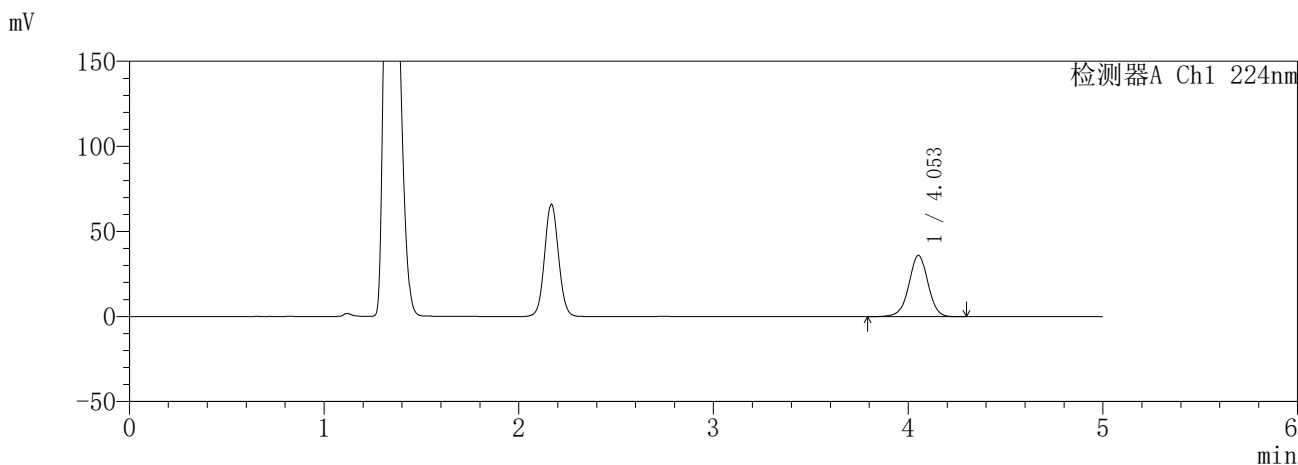
图123 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-124-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	247948	100.000	36043	8291	0.987	--
总计		247948	100.000	36043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	21209	100.000	4215	4326	1.056	--
总计		21209	100.000	4215			

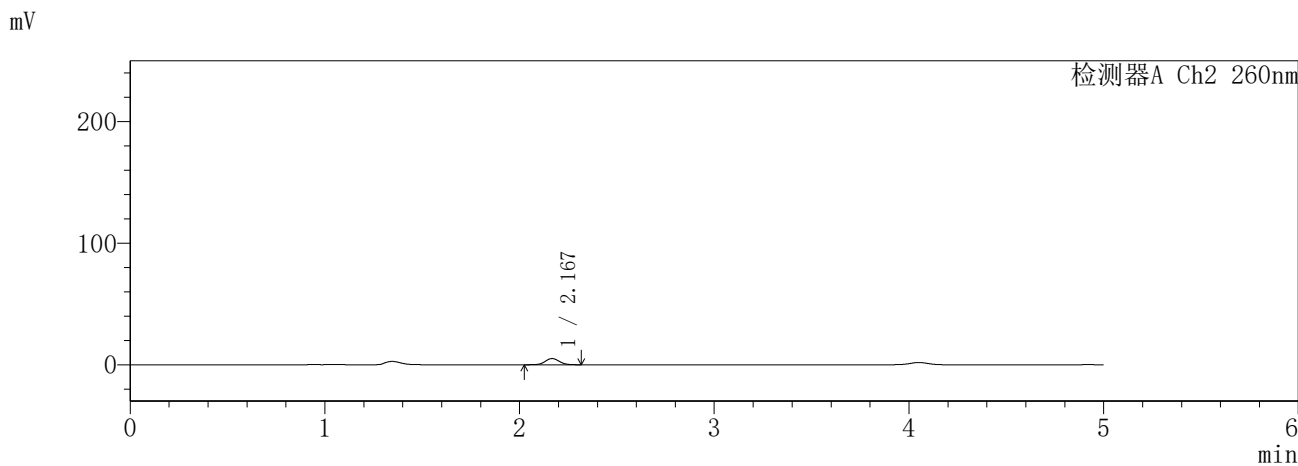
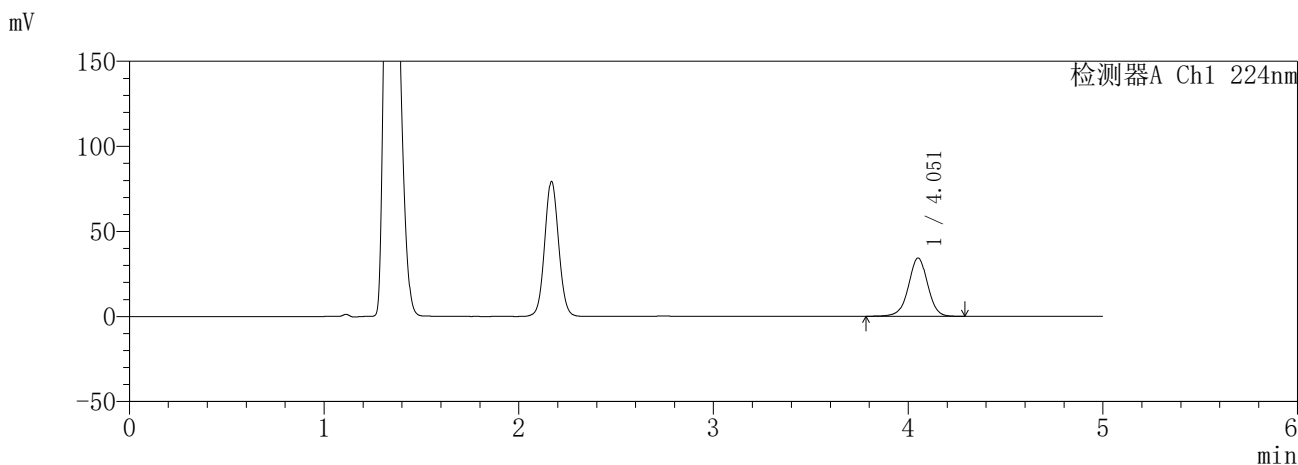
图124 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-125-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	235553	100.000	34121	8278	0.986	--
总计		235553	100.000	34121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	25289	100.000	5022	4342	1.058	--
总计		25289	100.000	5022			

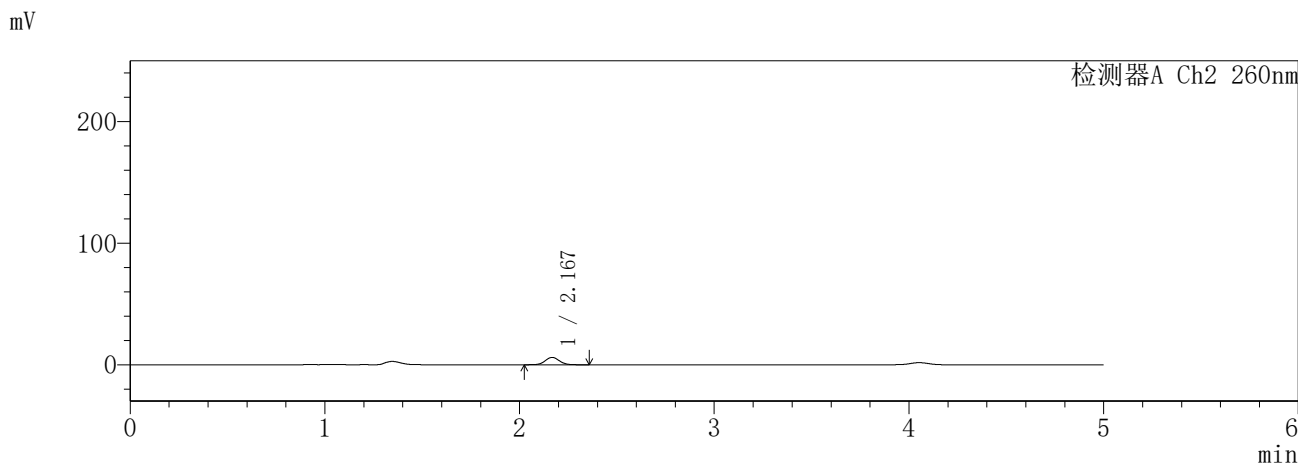
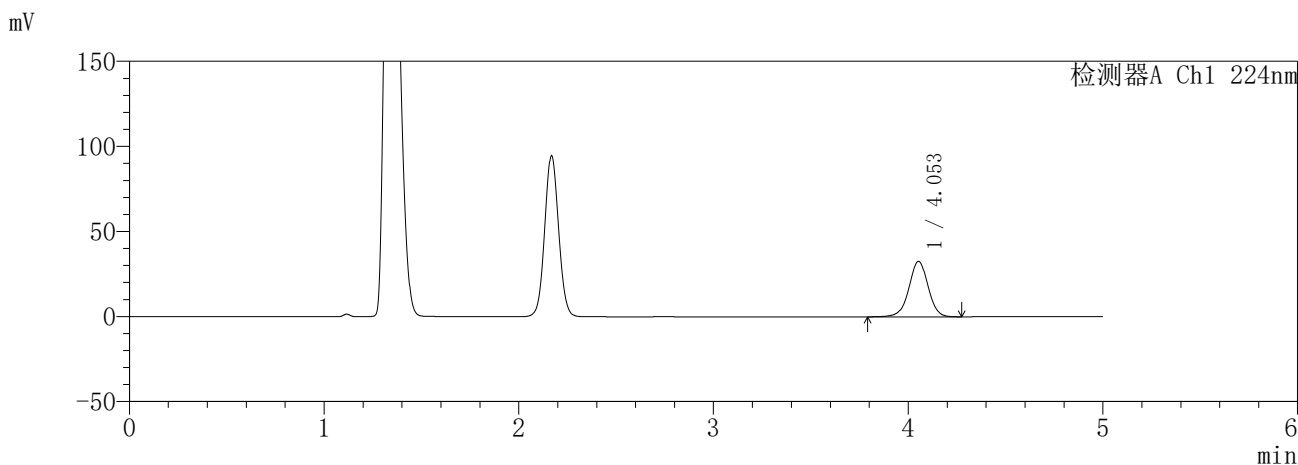
图125 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-126-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	223998	100.000	32598	8304	0.986	--
总计		223998	100.000	32598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	30104	100.000	5970	4319	1.064	--
总计		30104	100.000	5970			

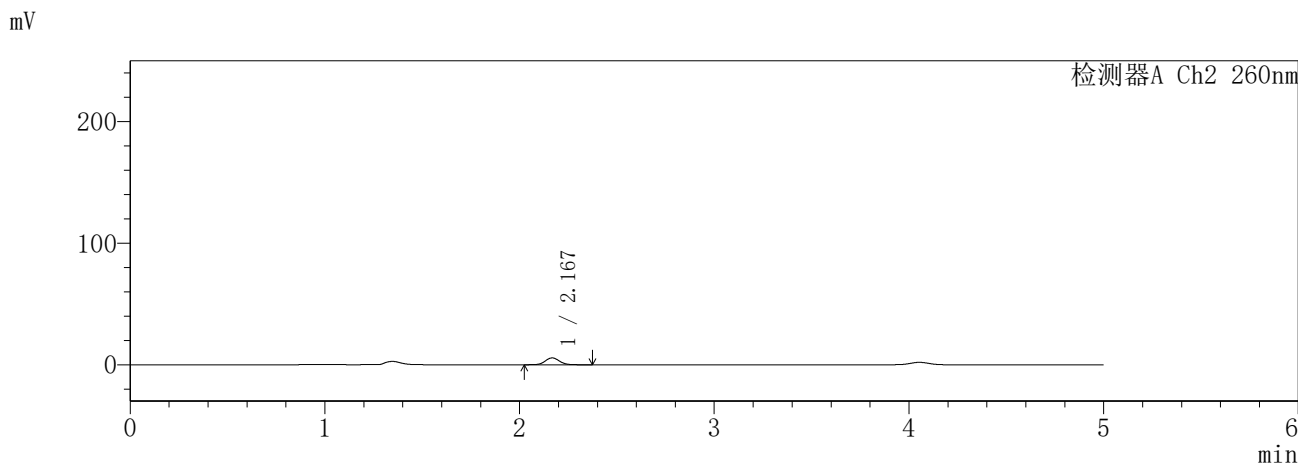
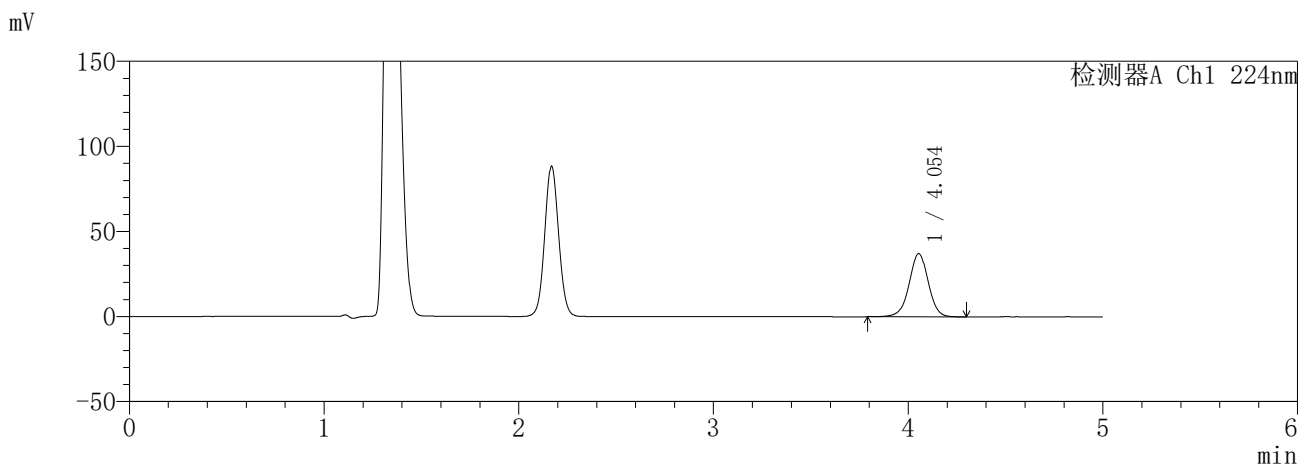
图126 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-127-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	254964	100.000	37095	8291	0.987	--
总计		254964	100.000	37095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	28178	100.000	5575	4333	1.065	--
总计		28178	100.000	5575			

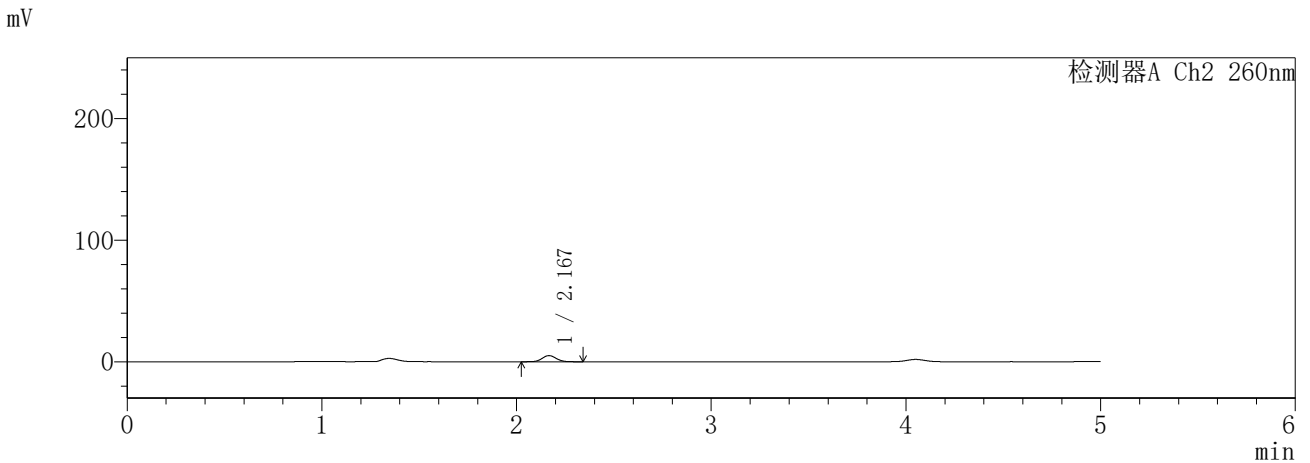
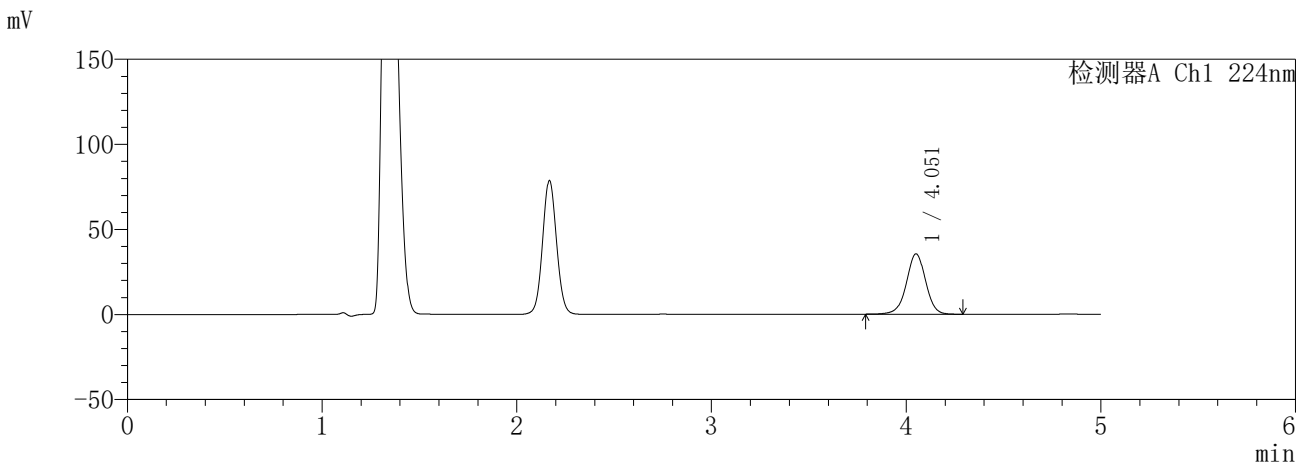
图127 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-128-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	243979	100.000	35334	8278	0.986	--
总计		243979	100.000	35334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	25129	100.000	5001	4341	1.068	--
总计		25129	100.000	5001			

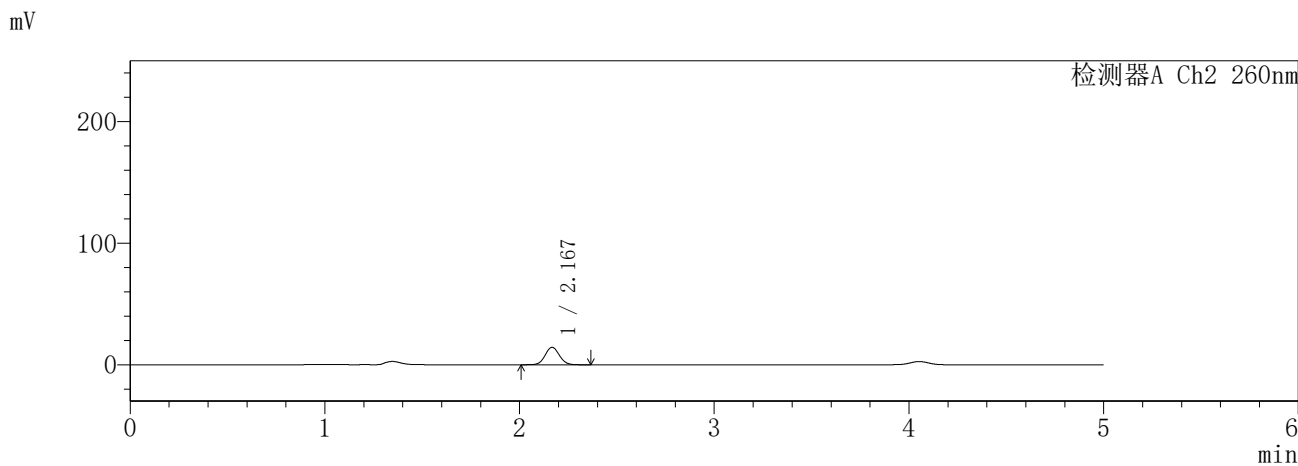
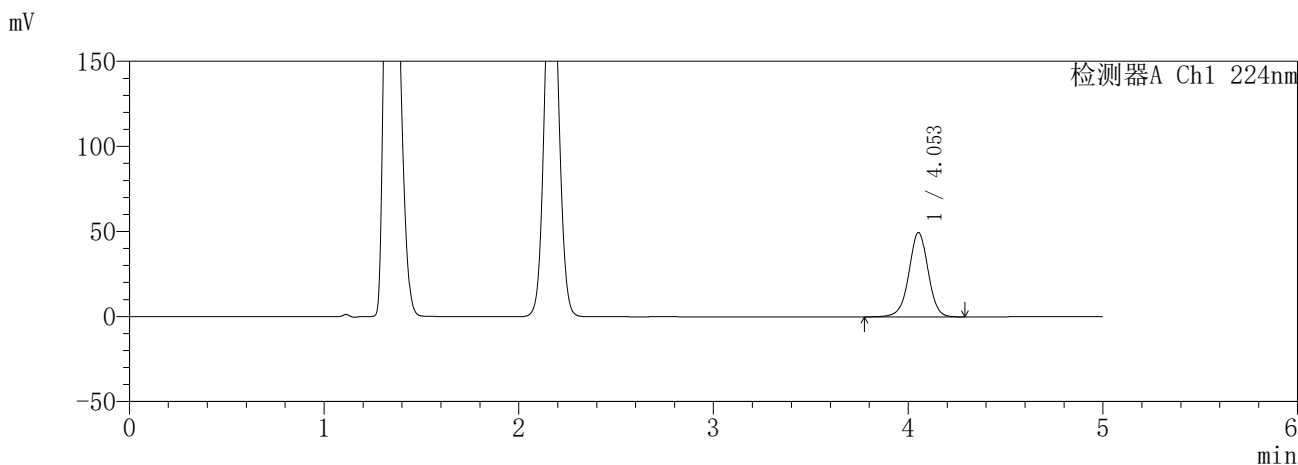
图128 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-129-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	341688	100.000	49602	8271	0.986	--
总计		341688	100.000	49602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	72691	100.000	14250	4221	1.063	--
总计		72691	100.000	14250			

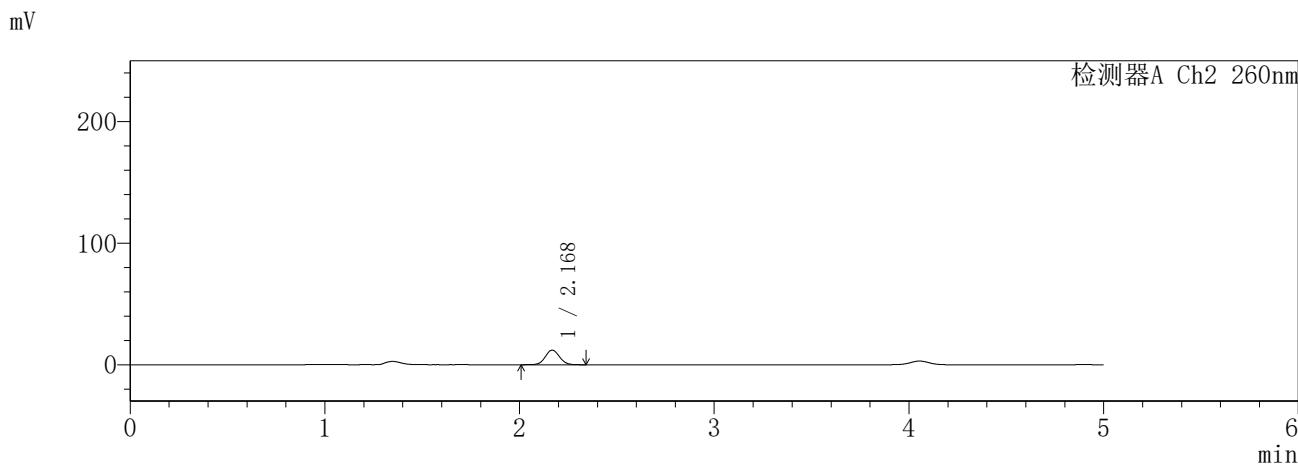
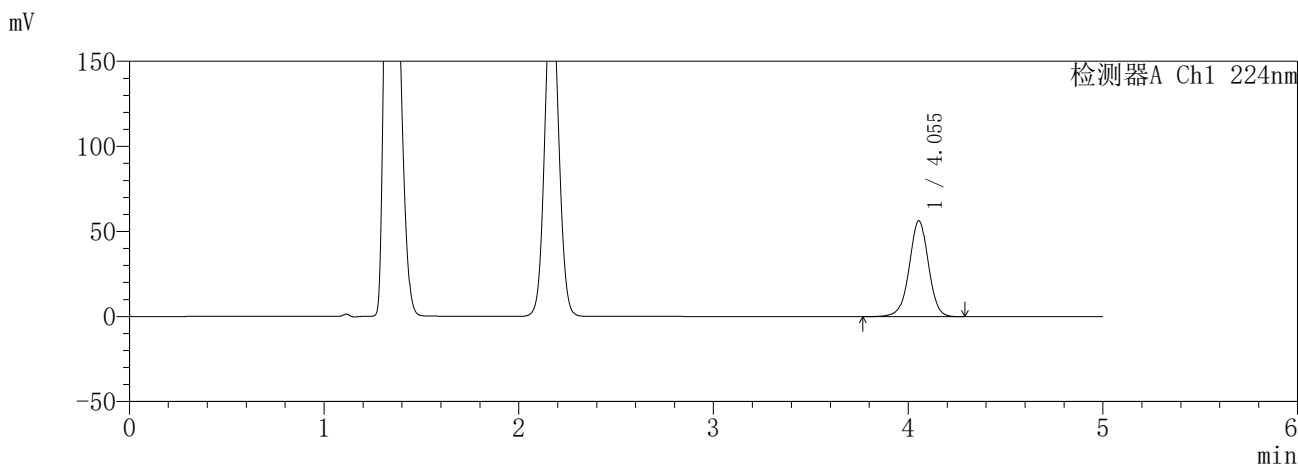
图129 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-130-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 22:52:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:45:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	388583	100.000	56418	8274	0.987	--
总计		388583	100.000	56418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	60786	100.000	11917	4256	1.061	--
总计		60786	100.000	11917			

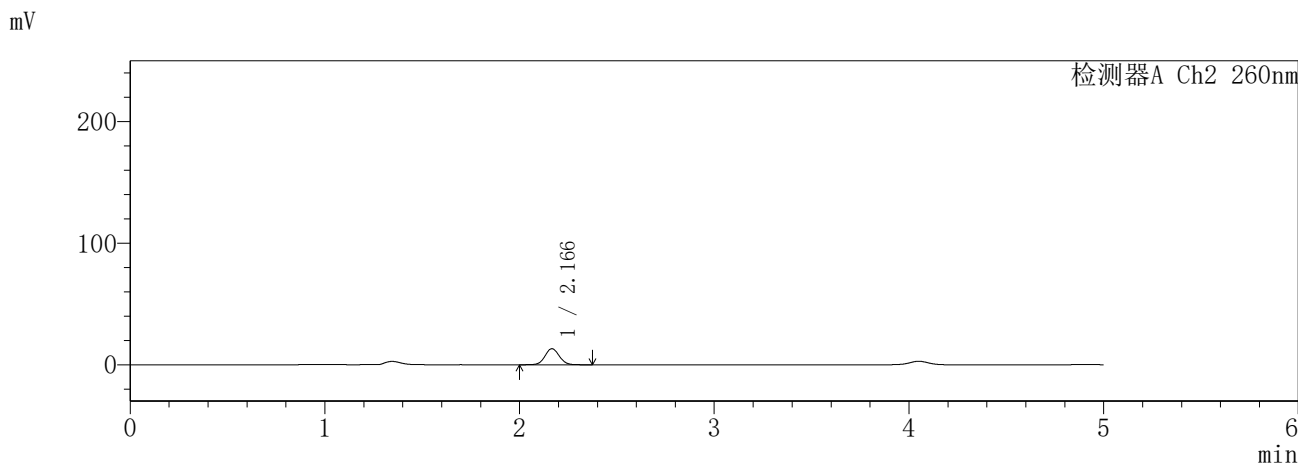
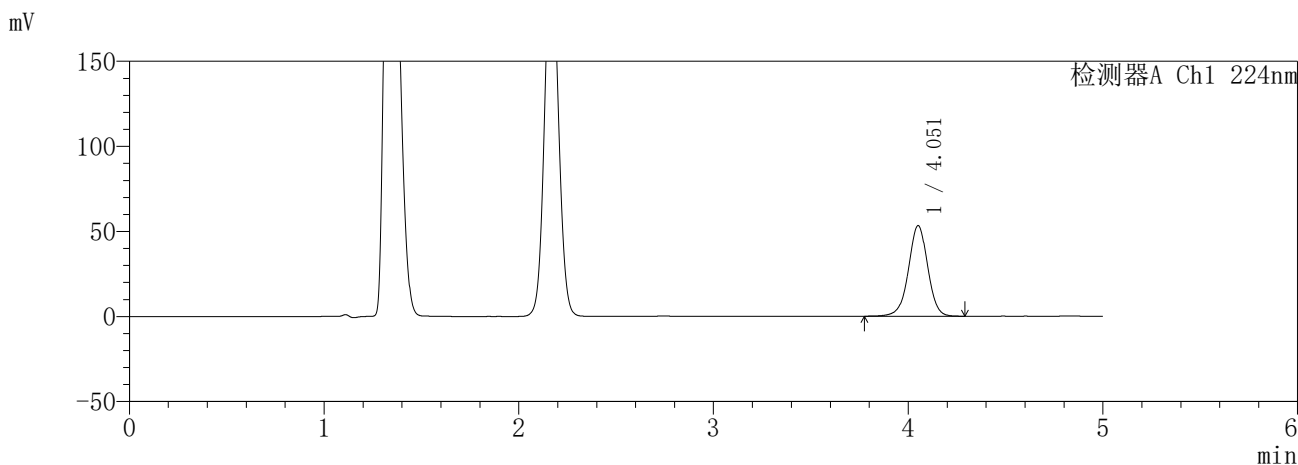
图130 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-131-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	366681	100.000	53049	8260	0.987	--
总计		366681	100.000	53049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	66946	100.000	13132	4232	1.062	--
总计		66946	100.000	13132			

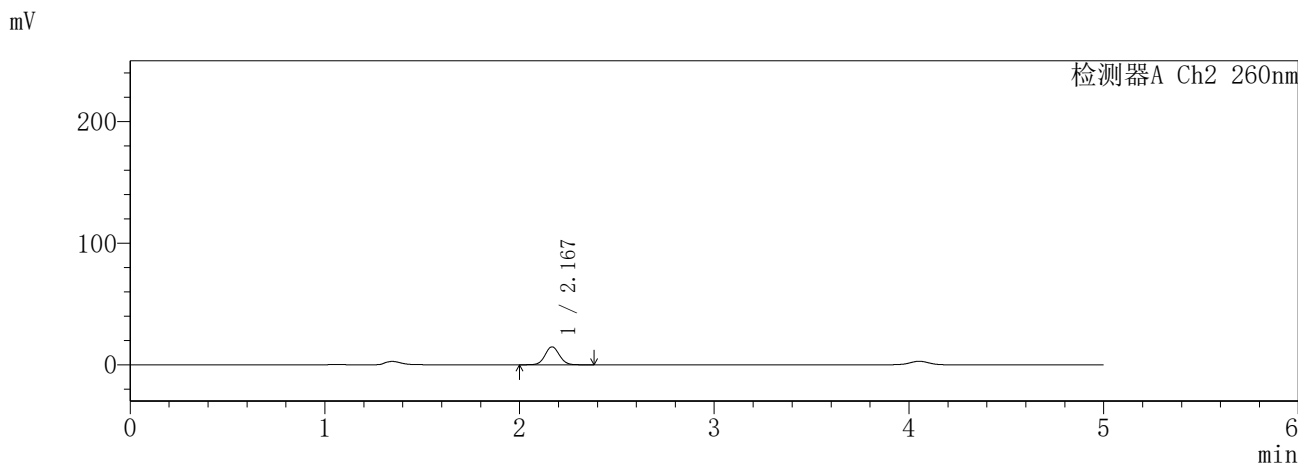
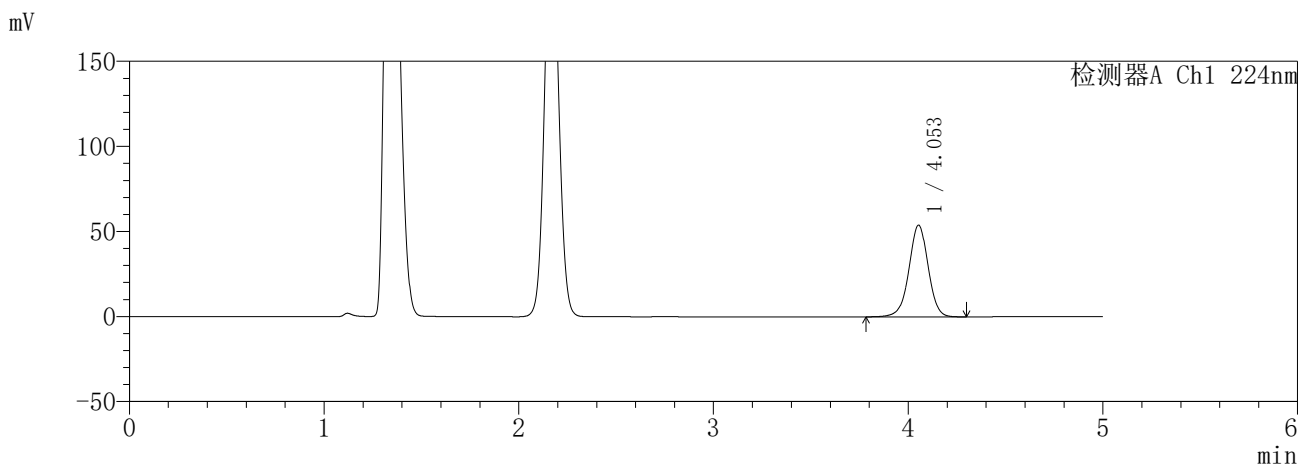
图131 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-132-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	371093	100.000	53910	8276	0.987	--
总计		371093	100.000	53910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	74964	100.000	14651	4218	1.061	--
总计		74964	100.000	14651			

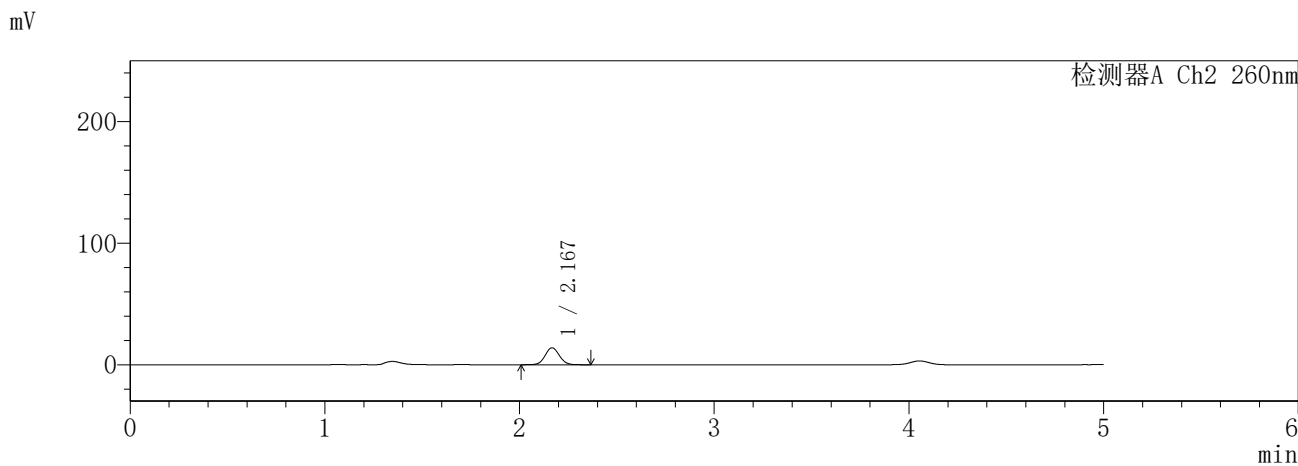
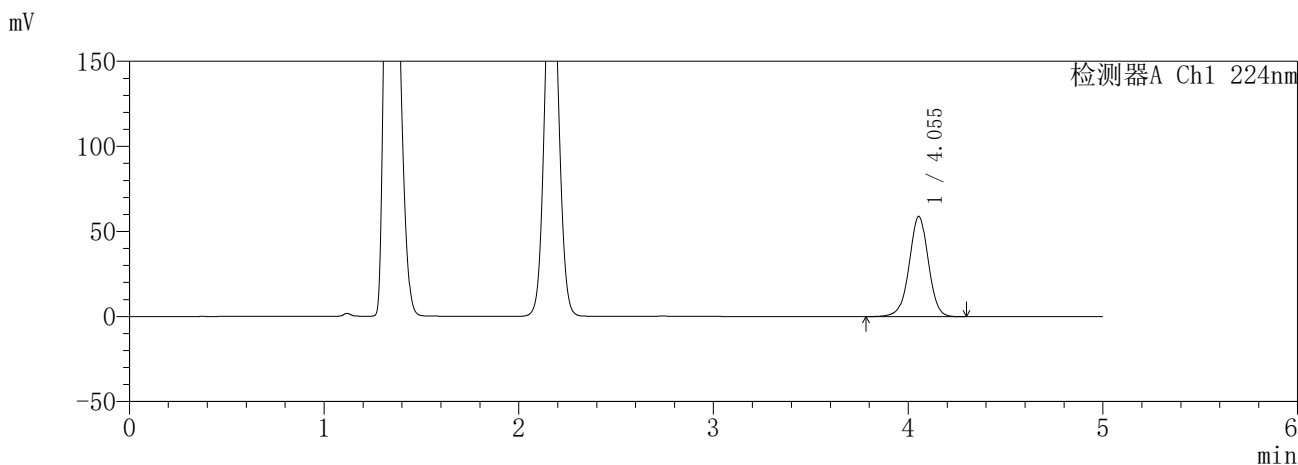
图132 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-133-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	406110	100.000	58954	8262	0.987	--
总计		406110	100.000	58954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	70473	100.000	13809	4231	1.061	--
总计		70473	100.000	13809			

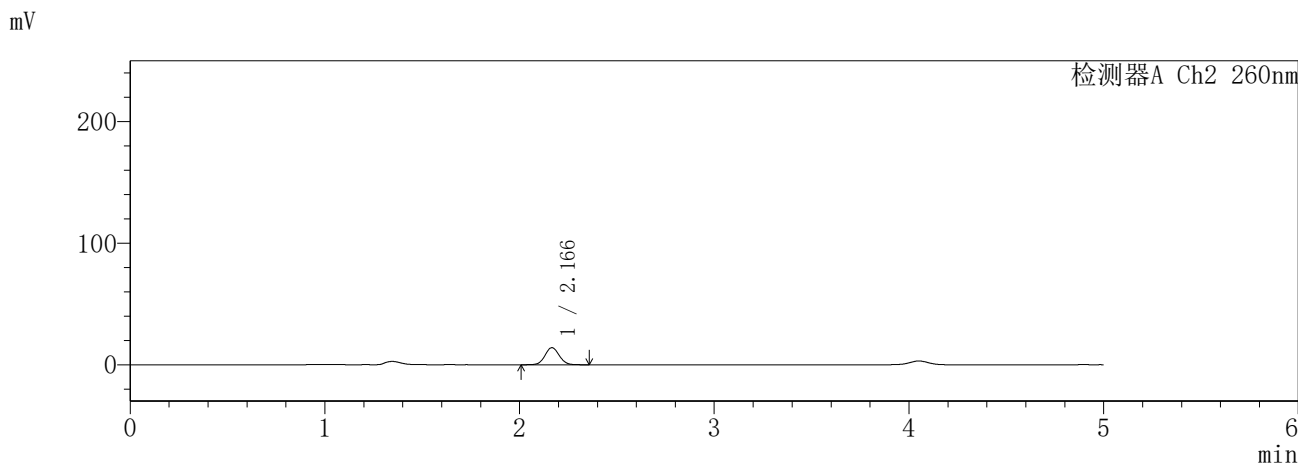
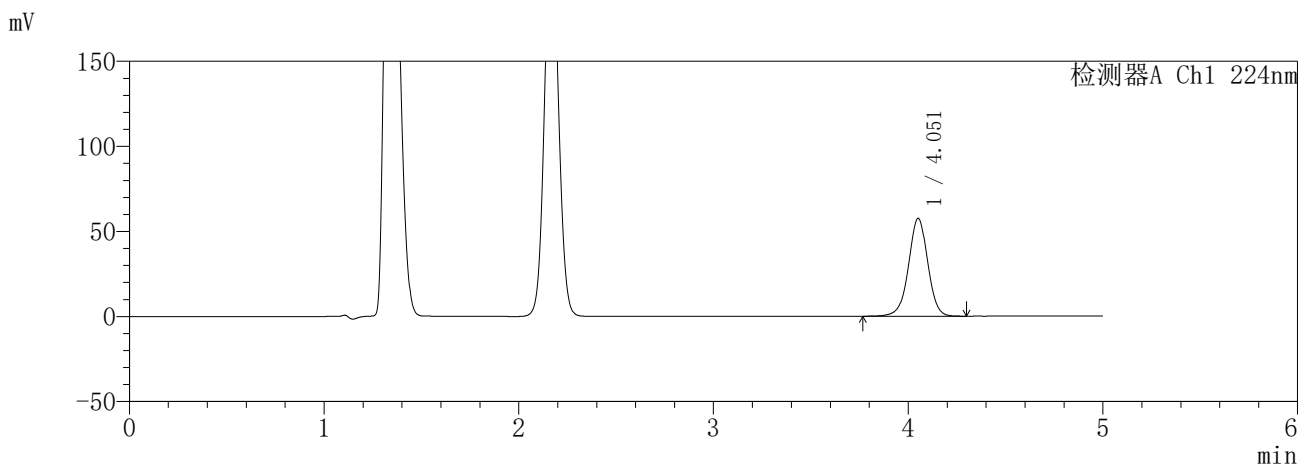
图133 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-134-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	396120	100.000	57326	8259	0.986	--
总计		396120	100.000	57326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	70981	100.000	13962	4226	1.064	--
总计		70981	100.000	13962			

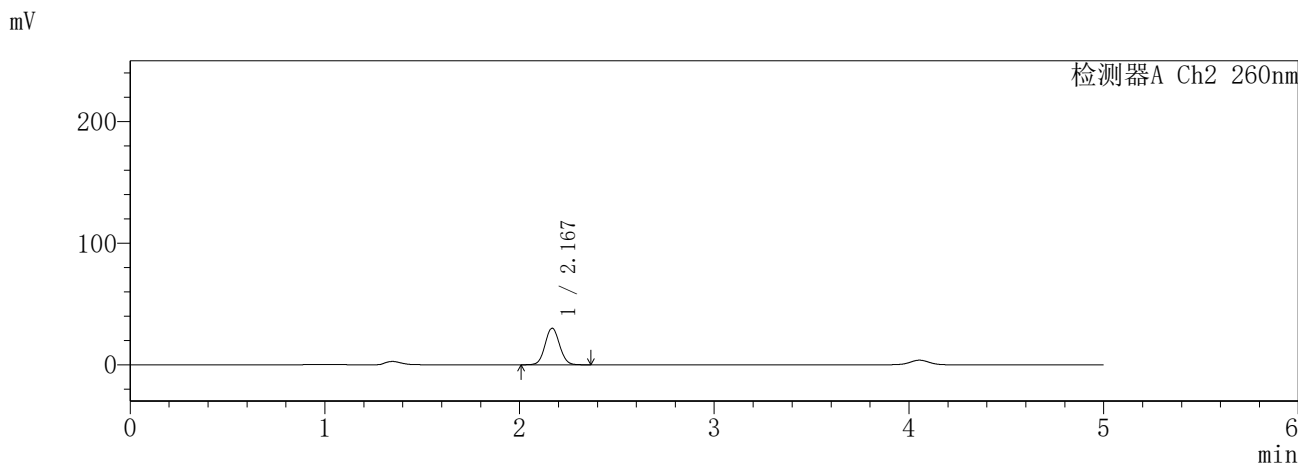
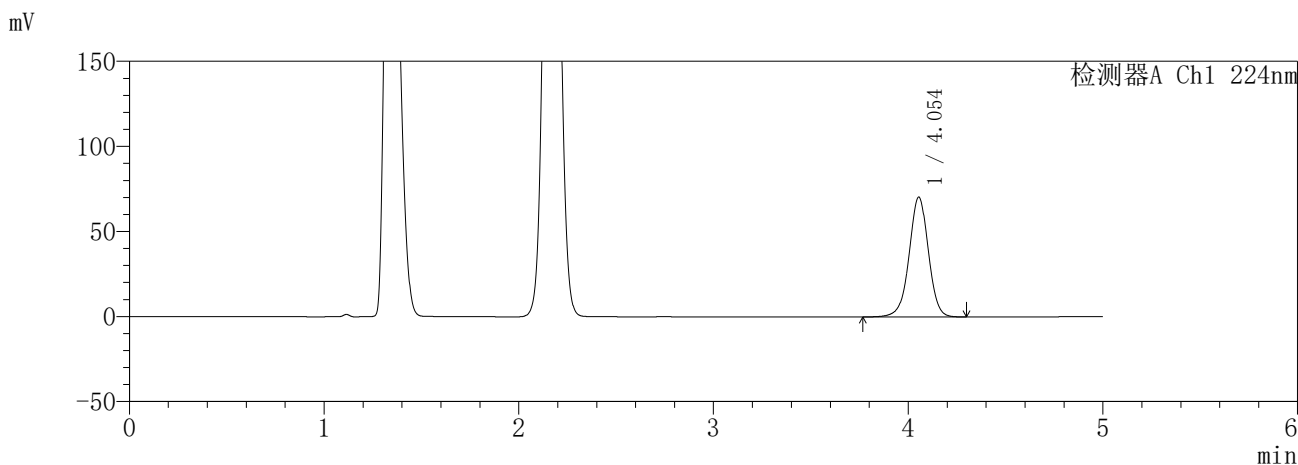
图134 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-135-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	486436	100.000	70476	8233	0.986	--
总计		486436	100.000	70476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	154992	100.000	29865	4076	1.066	--
总计		154992	100.000	29865			

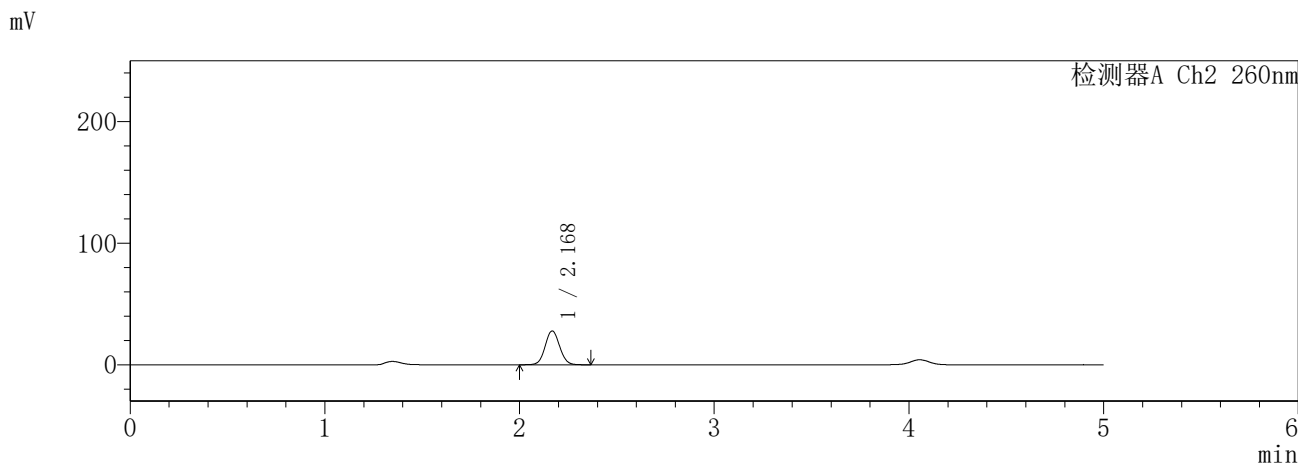
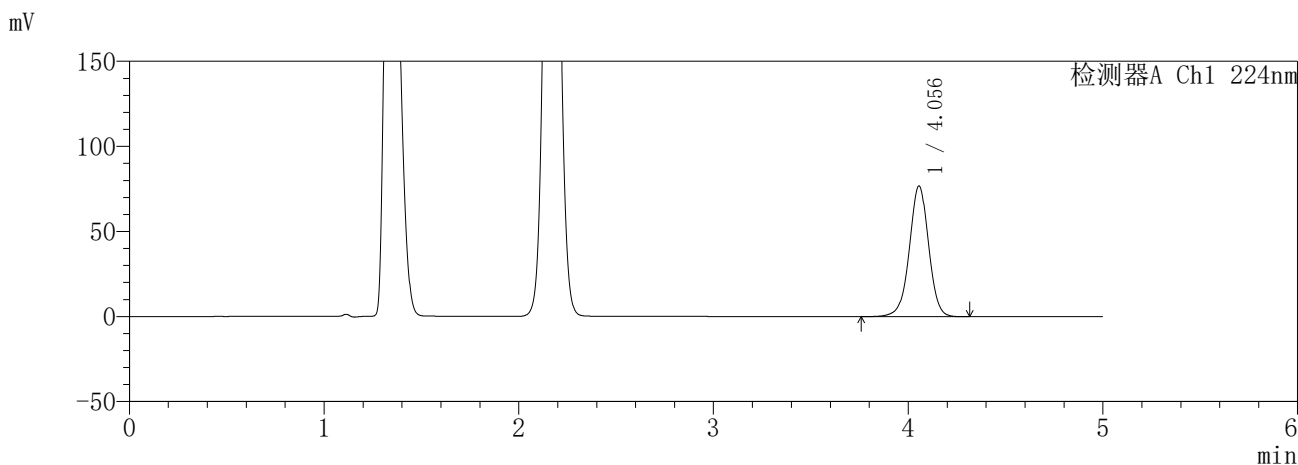
图135 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-136-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	530784	100.000	76868	8232	0.986	--
总计		530784	100.000	76868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	143138	100.000	27604	4095	1.063	--
总计		143138	100.000	27604			

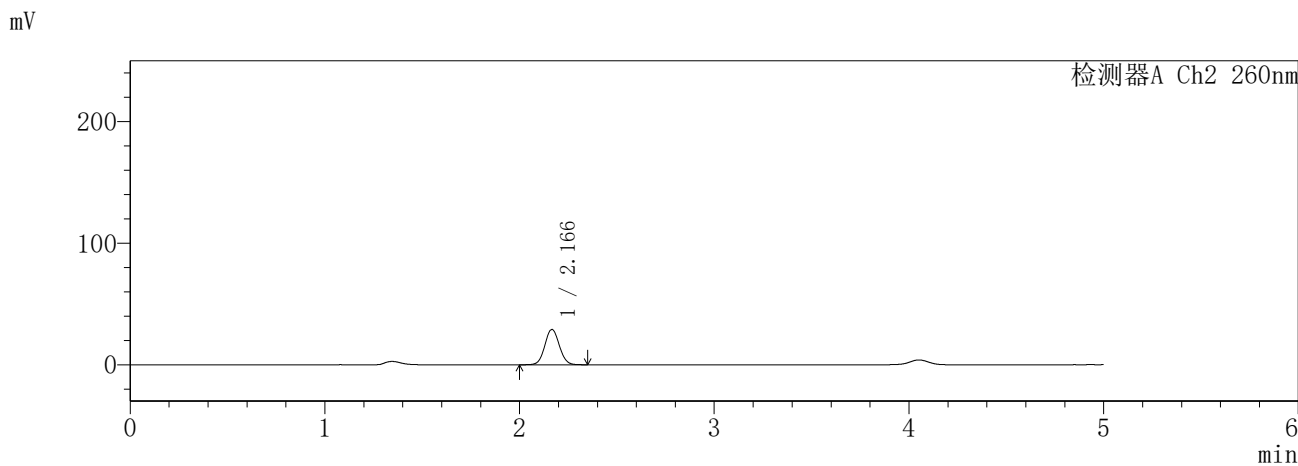
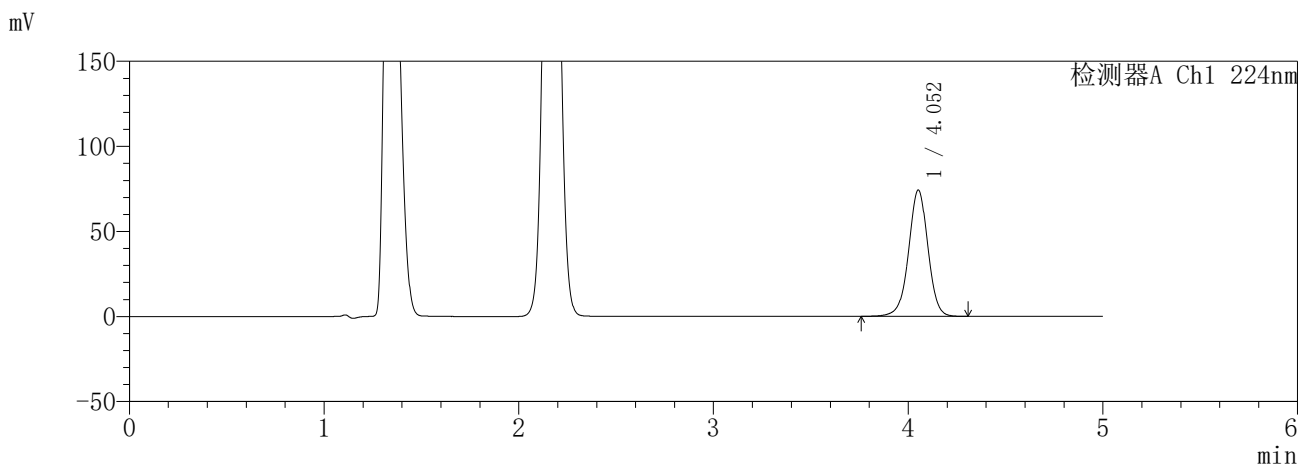
图136 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-137-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:29:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:45:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	512853	100.000	74078	8213	0.987	--
总计		512853	100.000	74078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	149418	100.000	28931	4080	1.064	--
总计		149418	100.000	28931			

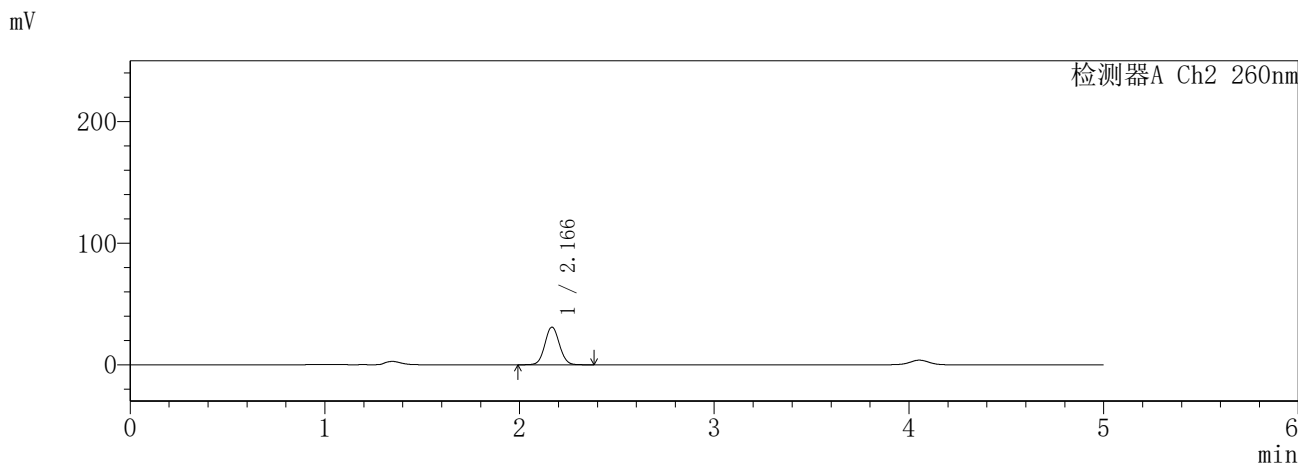
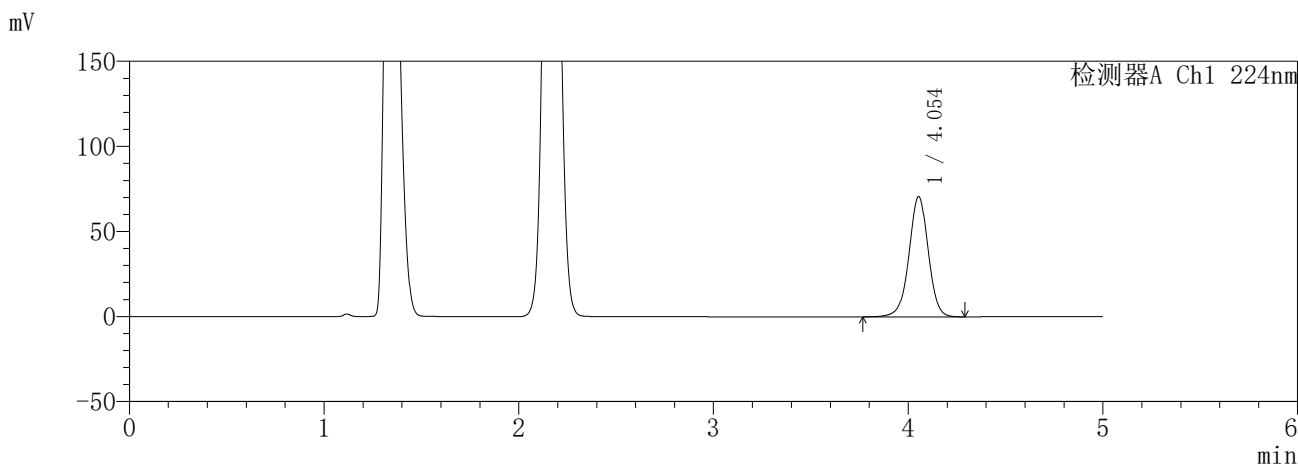
图137 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-138-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	488227	100.000	70701	8228	0.986	--
总计		488227	100.000	70701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	159708	100.000	30816	4063	1.065	--
总计		159708	100.000	30816			

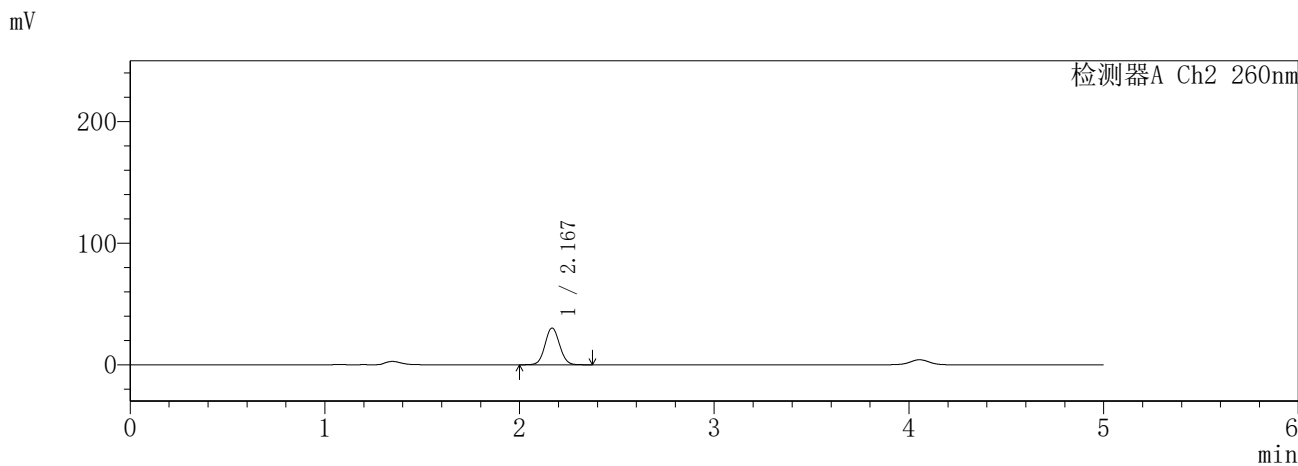
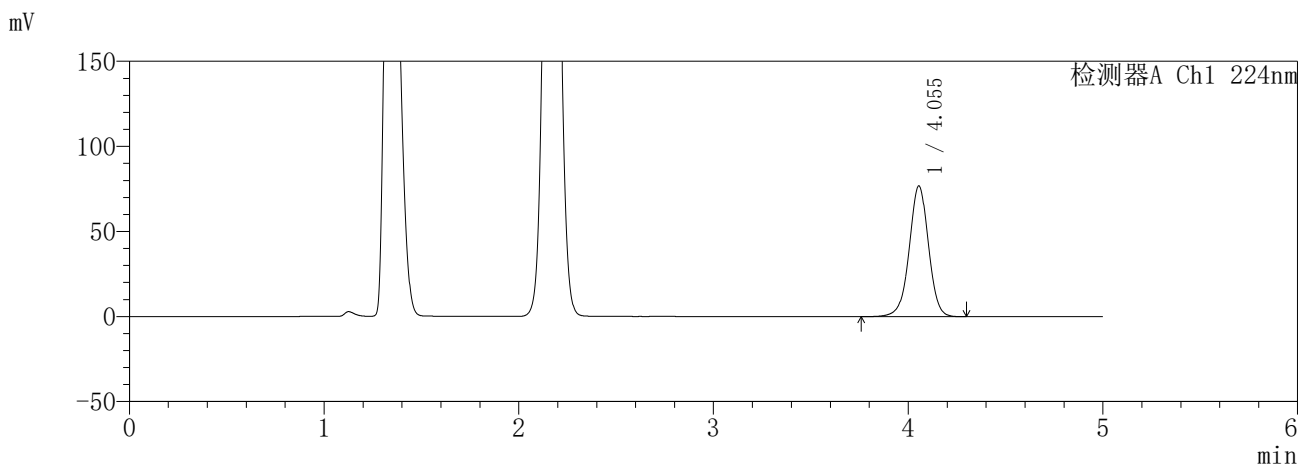
图138 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-139-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	530980	100.000	76880	8228	0.986	--
总计		530980	100.000	76880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	156161	100.000	30065	4070	1.063	--
总计		156161	100.000	30065			

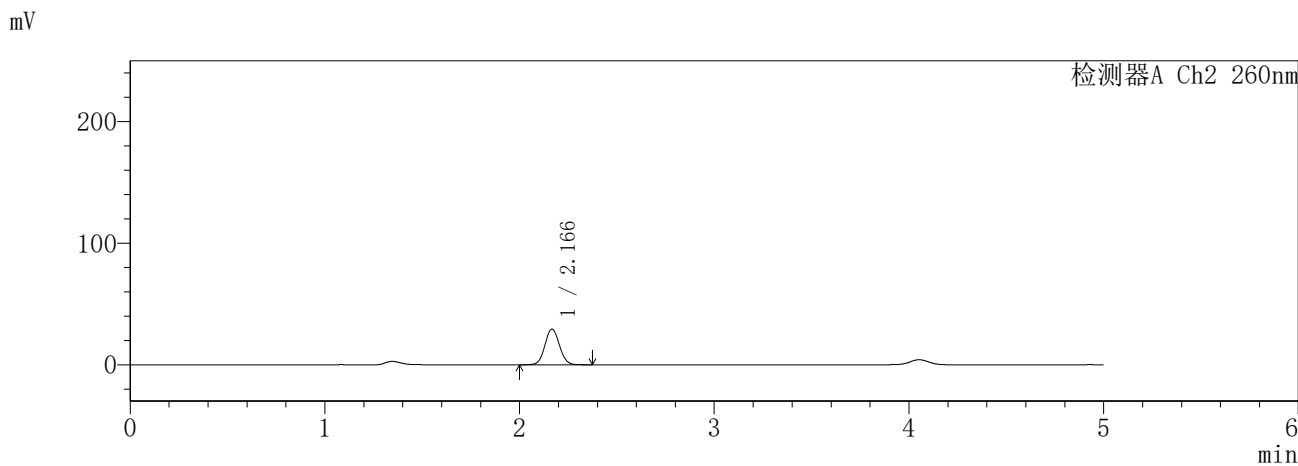
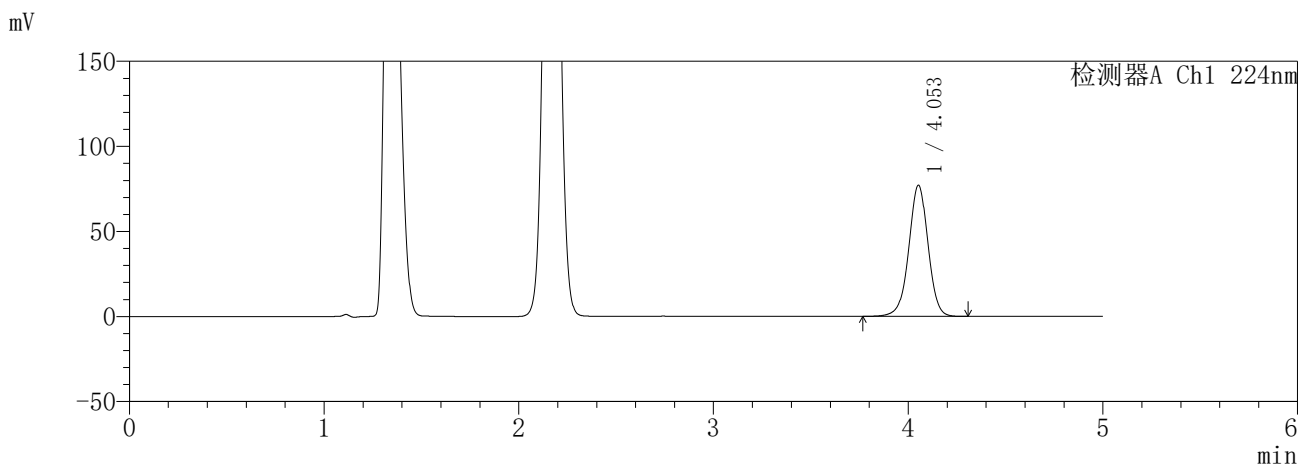
图139 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-140-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	532271	100.000	77018	8230	0.986	--
总计		532271	100.000	77018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	151061	100.000	29209	4080	1.063	--
总计		151061	100.000	29209			

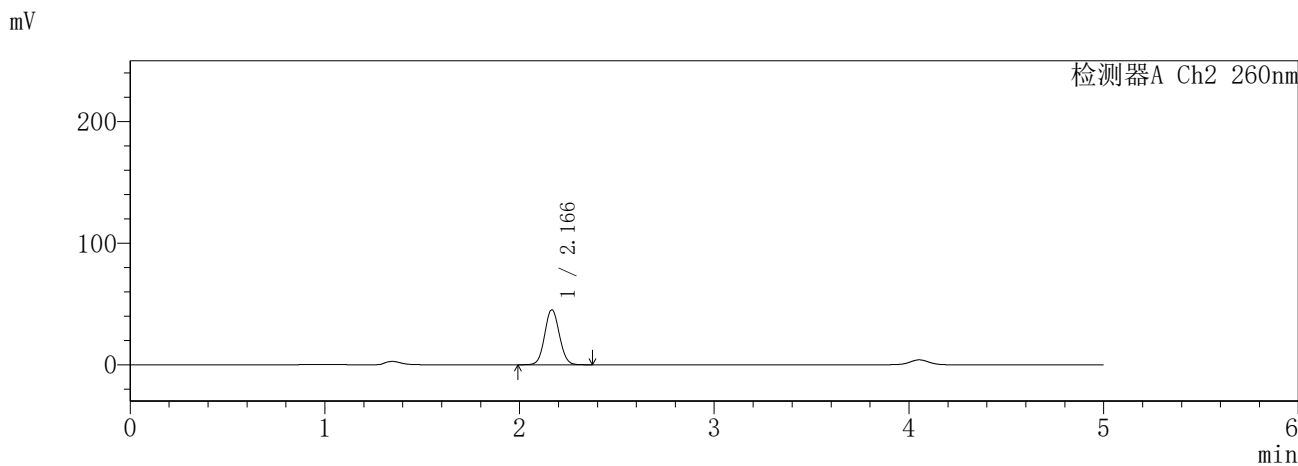
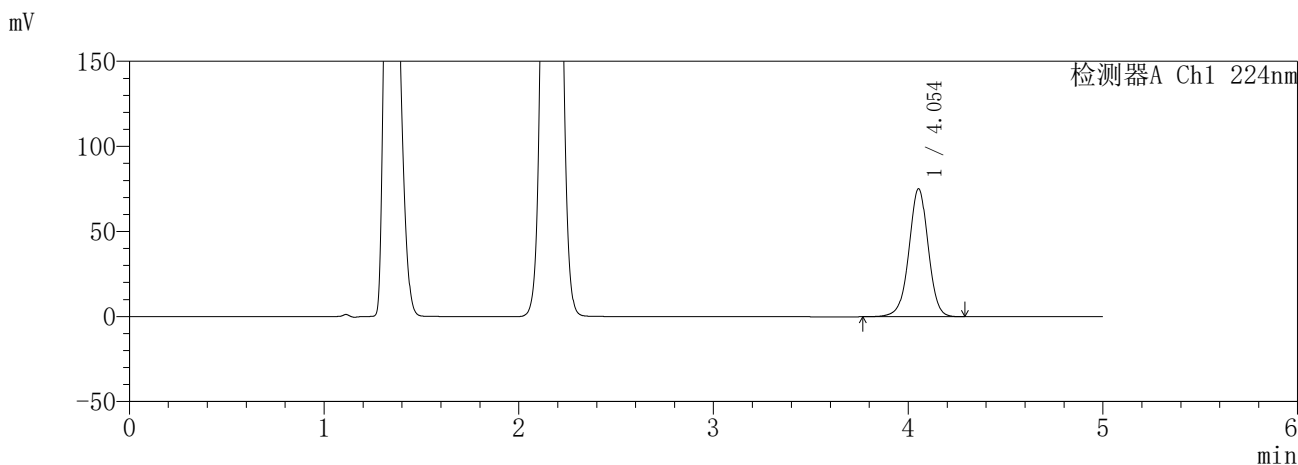
图140 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-141-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	520285	100.000	75233	8208	0.986	--
总计		520285	100.000	75233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	235758	100.000	45116	3974	1.065	--
总计		235758	100.000	45116			

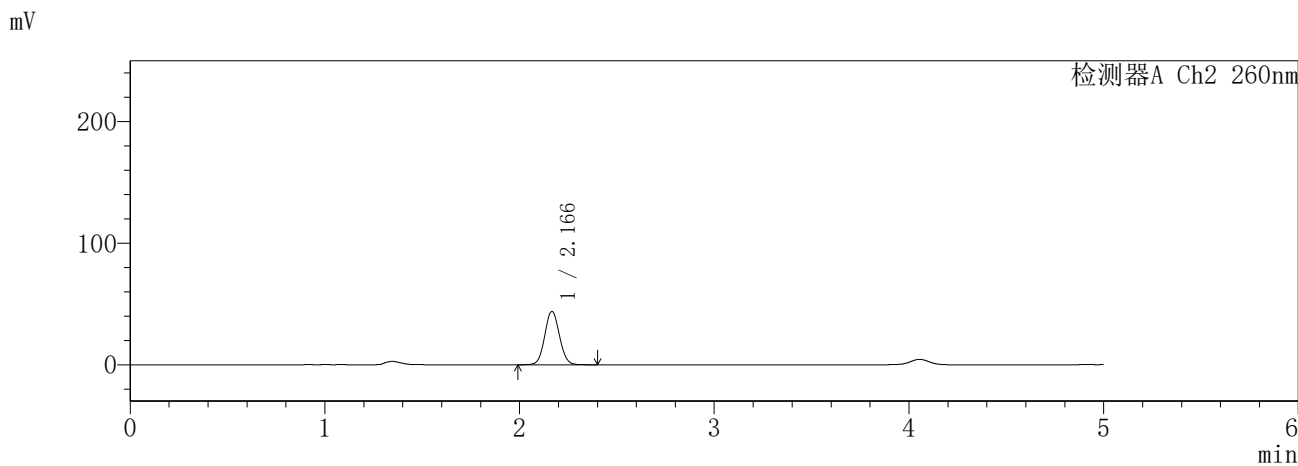
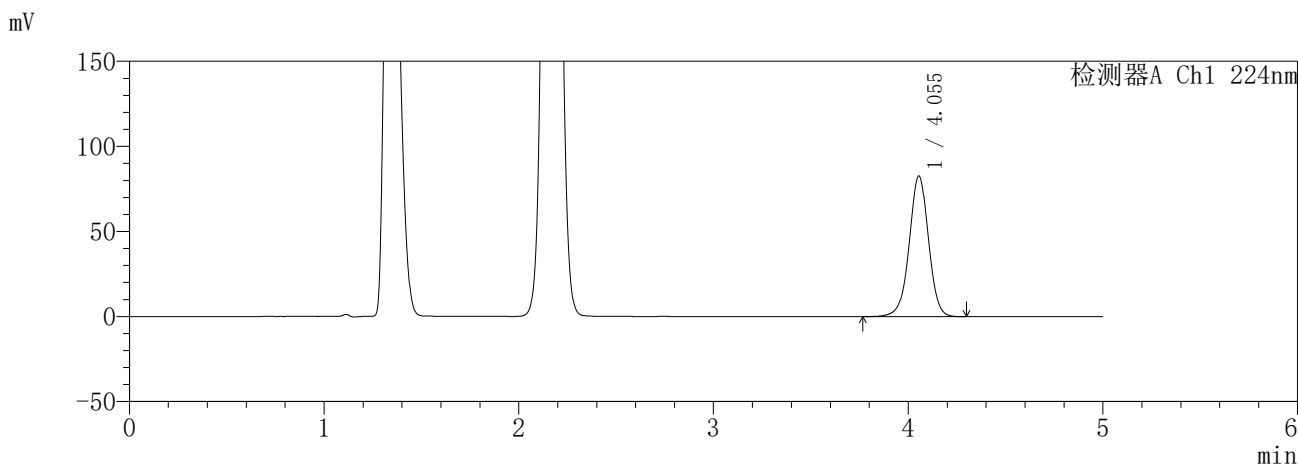
图141 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-142-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:56:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	571992	100.000	82717	8207	0.987	--
总计		571992	100.000	82717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	229001	100.000	43781	3976	1.065	--
总计		229001	100.000	43781			

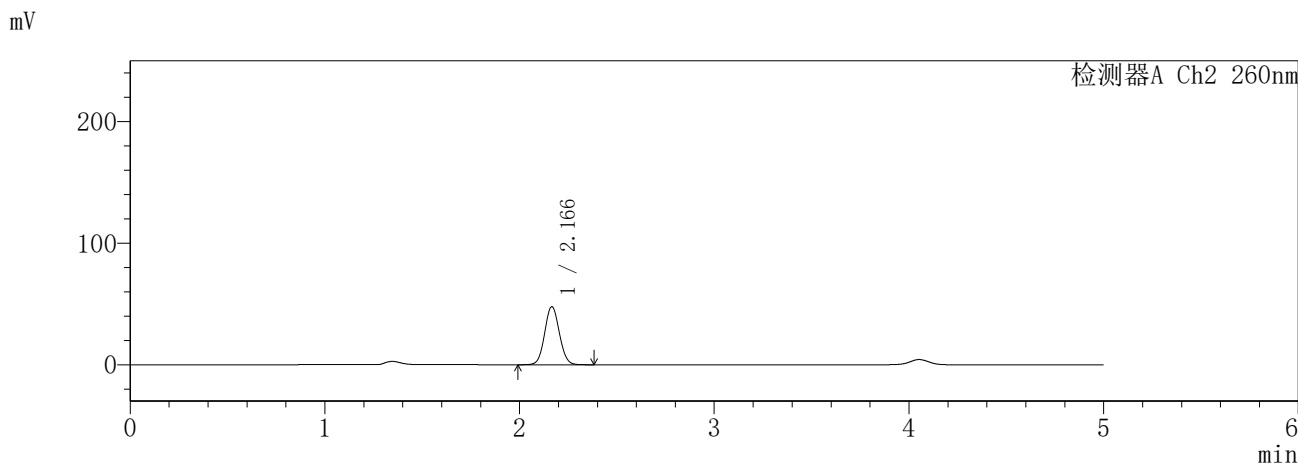
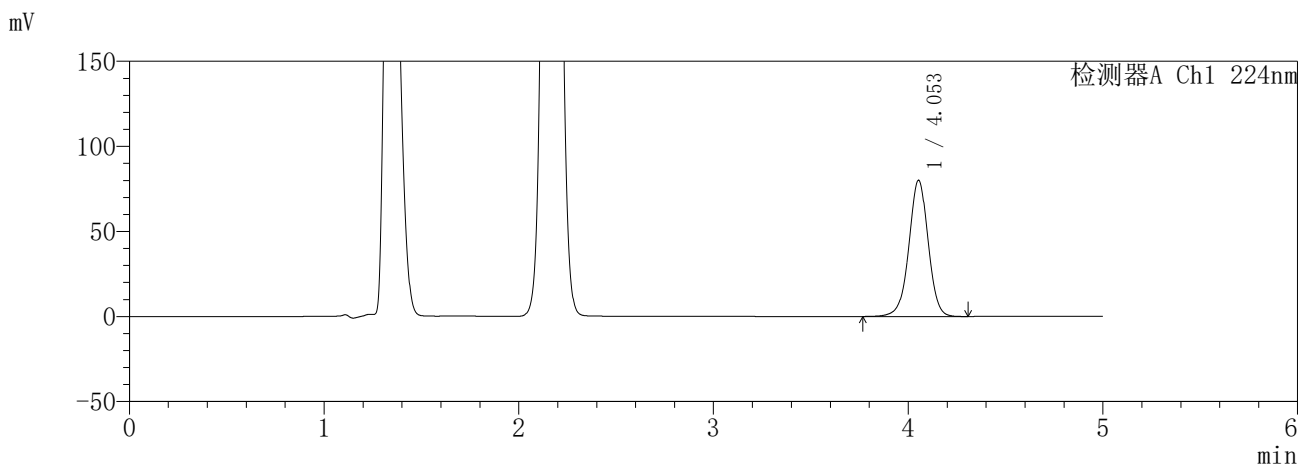
图142 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-143-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:02:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	554040	100.000	80037	8197	0.986	--
总计		554040	100.000	80037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	249187	100.000	47611	3962	1.066	--
总计		249187	100.000	47611			

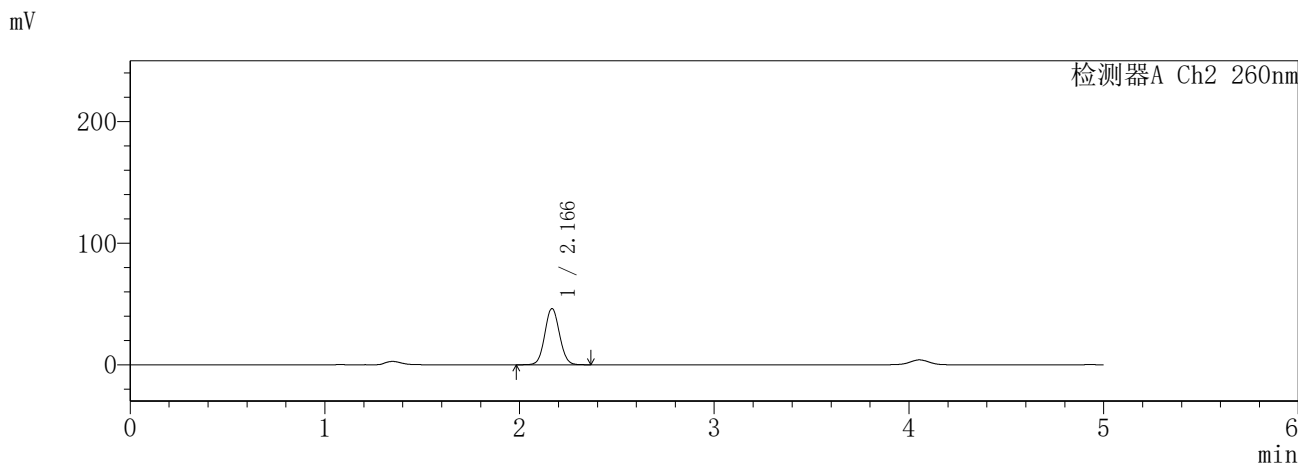
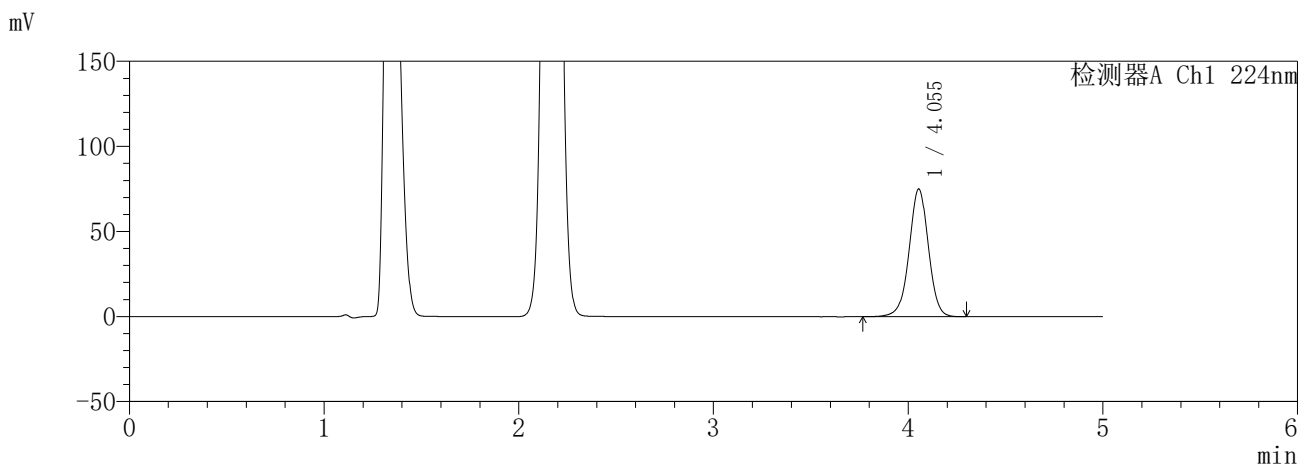
图143 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-144-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:07:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	519184	100.000	75115	8215	0.986	--
总计		519184	100.000	75115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	241045	100.000	46039	3973	1.065	--
总计		241045	100.000	46039			

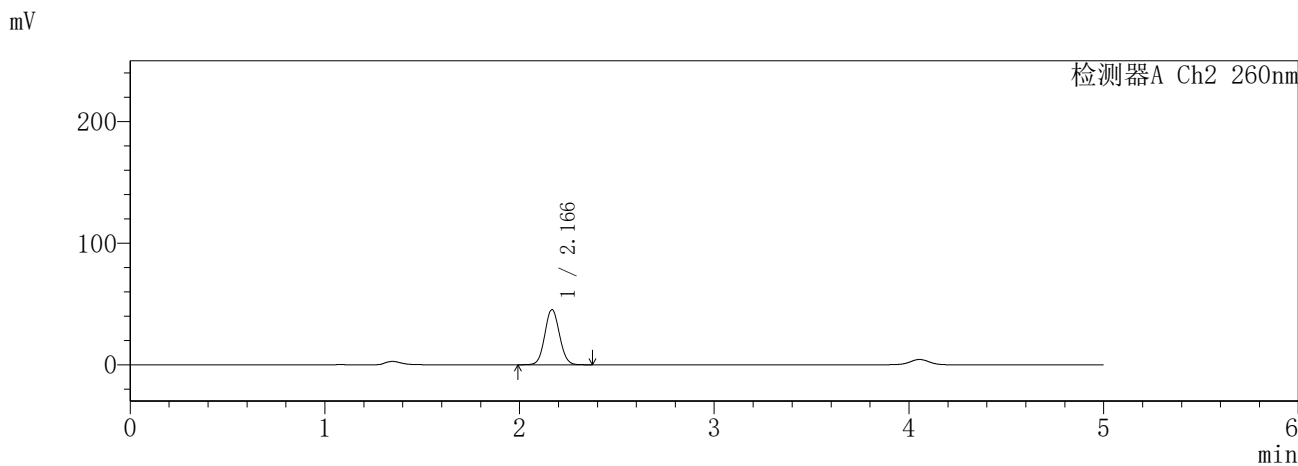
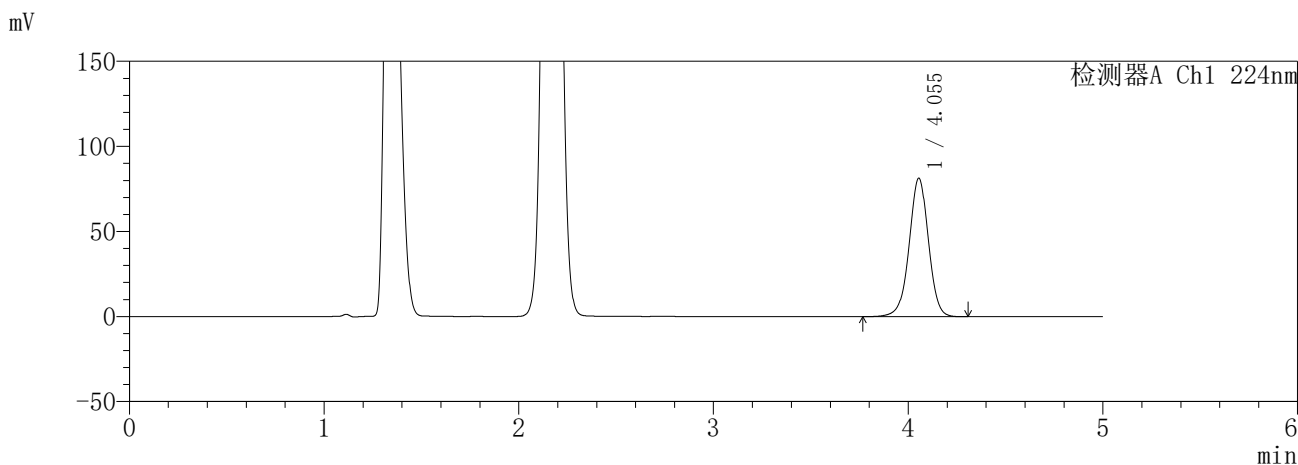
图144 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-145-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 00:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	562946	100.000	81417	8210	0.986	--
总计		562946	100.000	81417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	236439	100.000	45178	3973	1.065	--
总计		236439	100.000	45178			

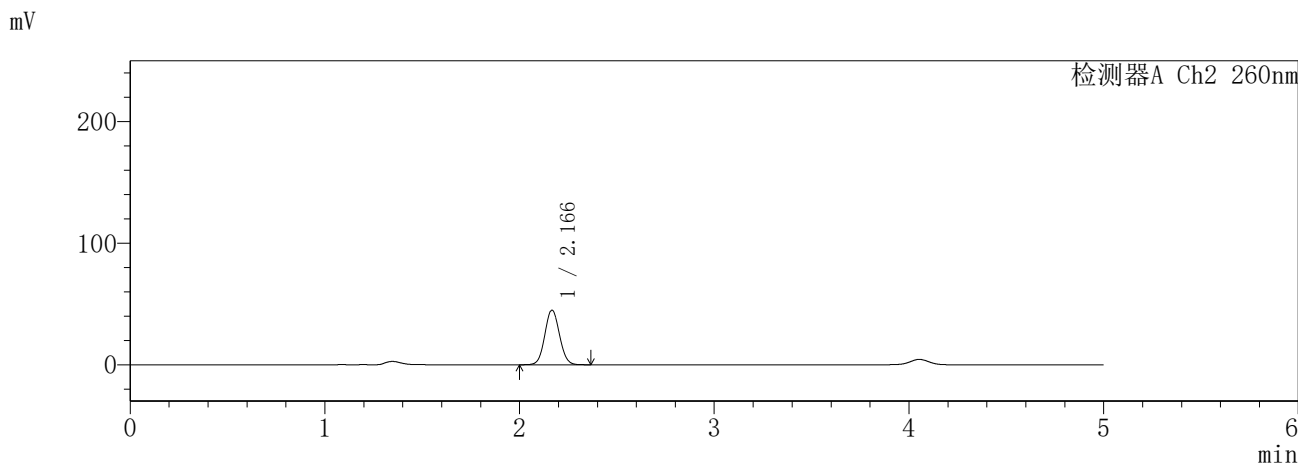
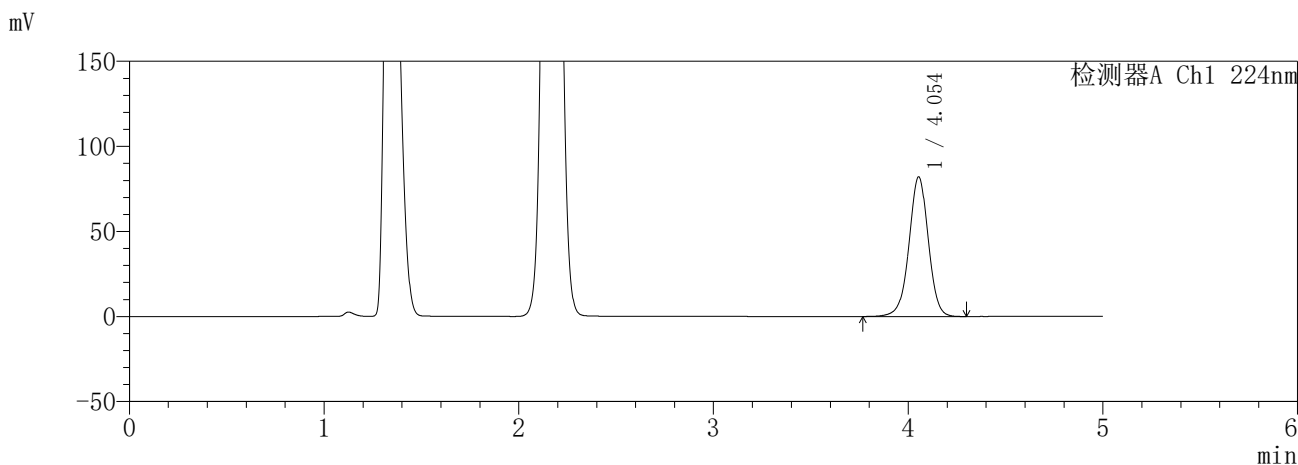
图145 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-146-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 00:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	567734	100.000	82081	8195	0.986	--
总计		567734	100.000	82081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	234234	100.000	44770	3976	1.064	--
总计		234234	100.000	44770			

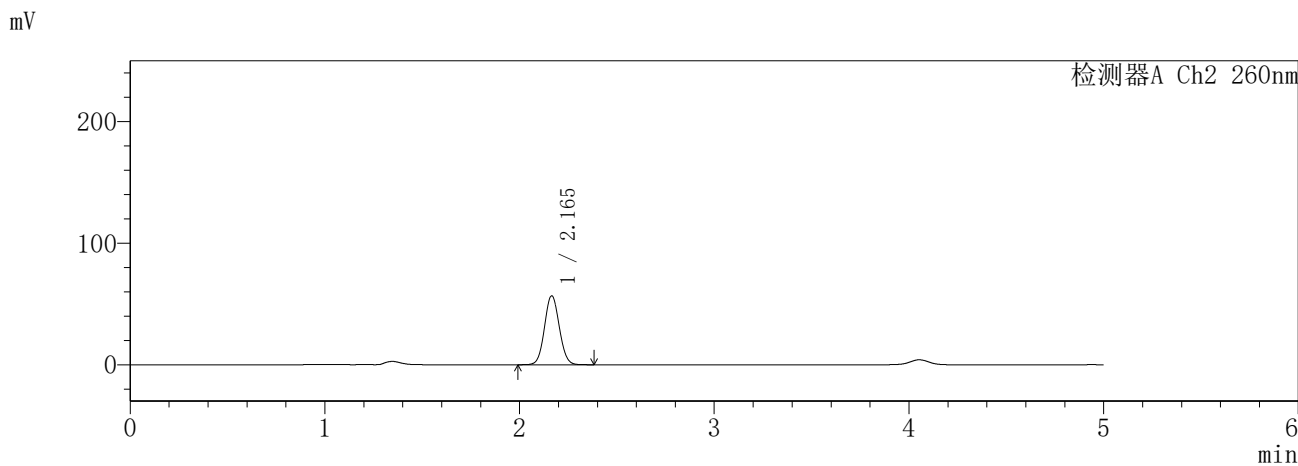
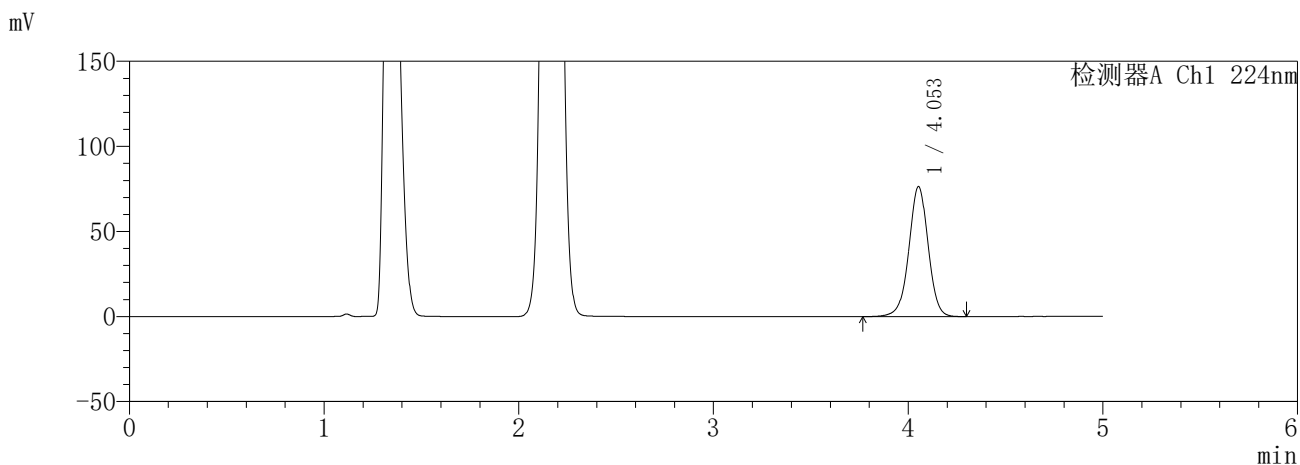
图146 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-147-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:23:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	528365	100.000	76370	8206	0.985	--
总计		528365	100.000	76370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	297620	100.000	56680	3920	1.066	--
总计		297620	100.000	56680			

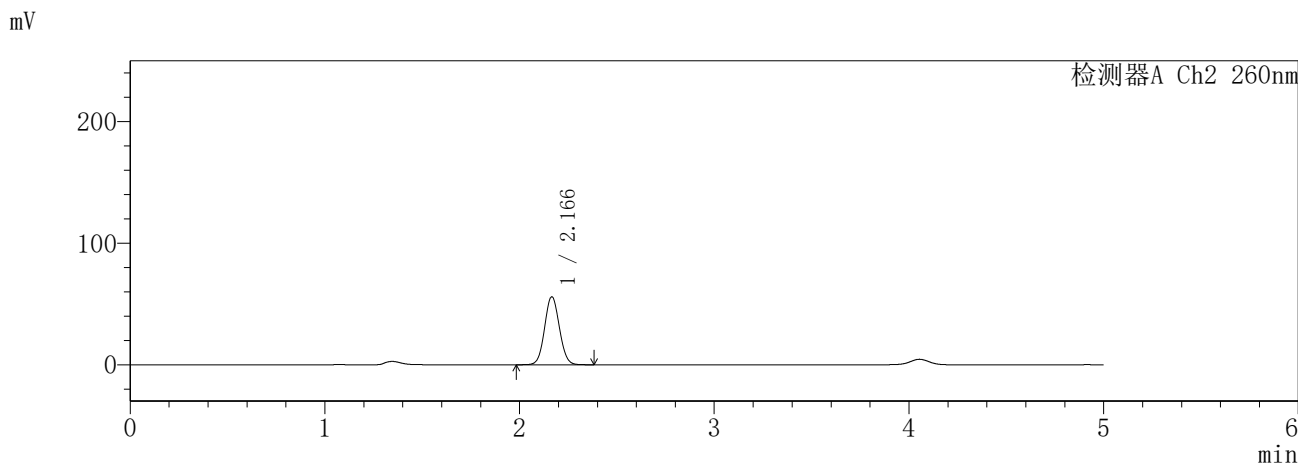
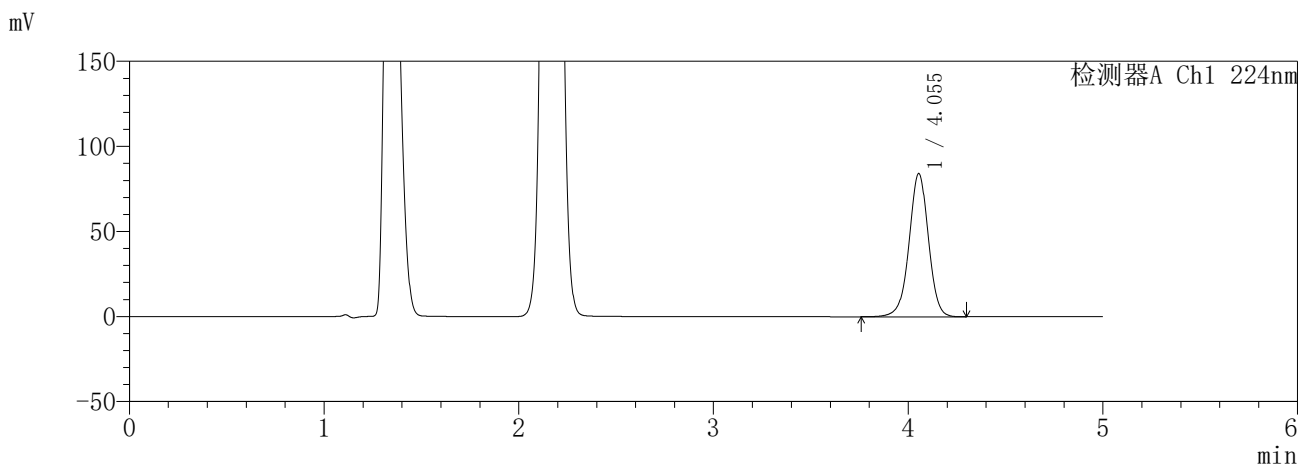
图147 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-148-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:28:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	582737	100.000	84218	8197	0.986	--
总计		582737	100.000	84218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	293218	100.000	55797	3923	1.066	--
总计		293218	100.000	55797			

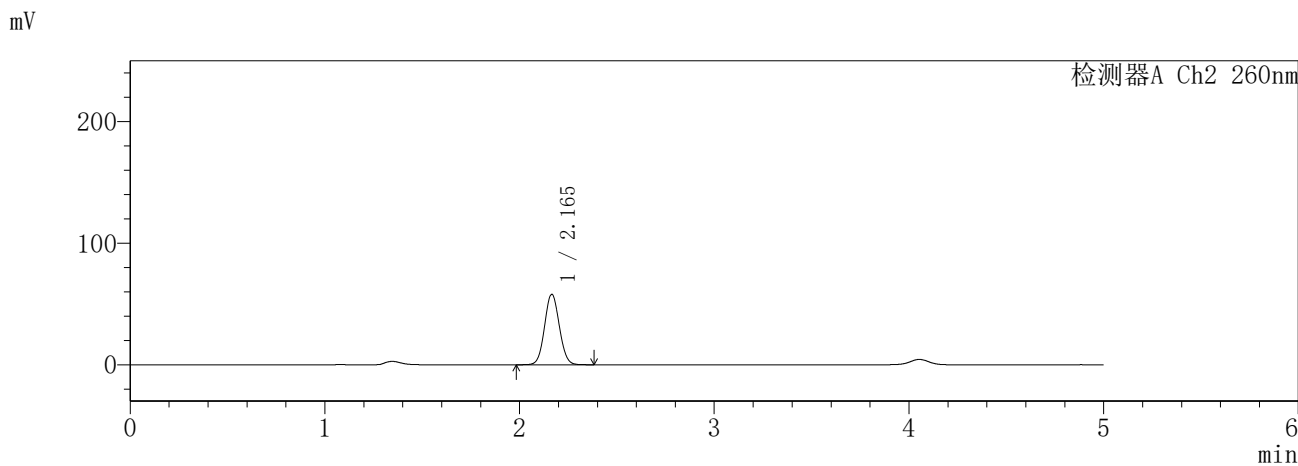
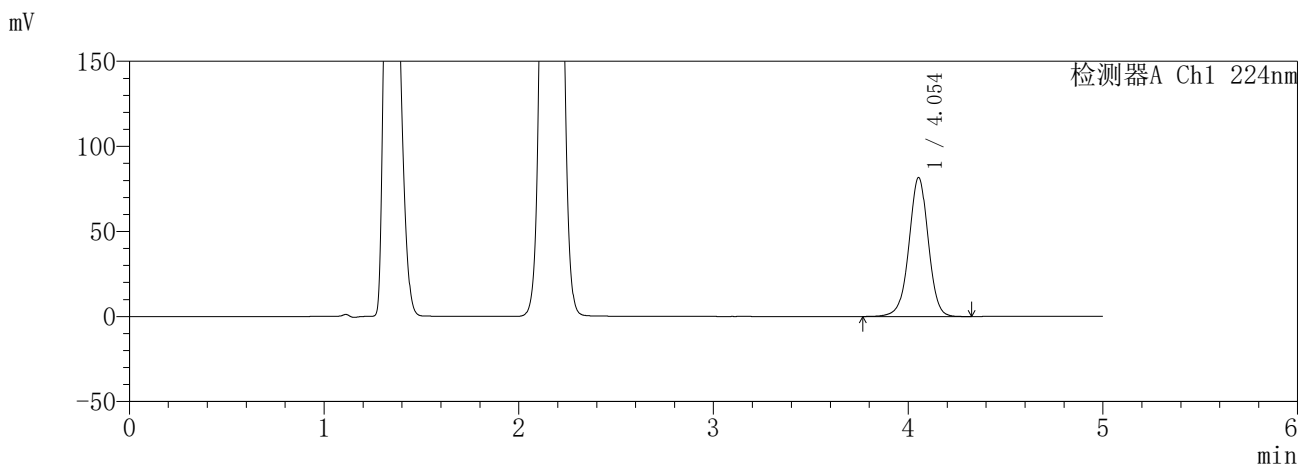
图148 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-149-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 00:34:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	565302	100.000	81671	8194	0.986	--
总计		565302	100.000	81671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	303906	100.000	57830	3919	1.067	--
总计		303906	100.000	57830			

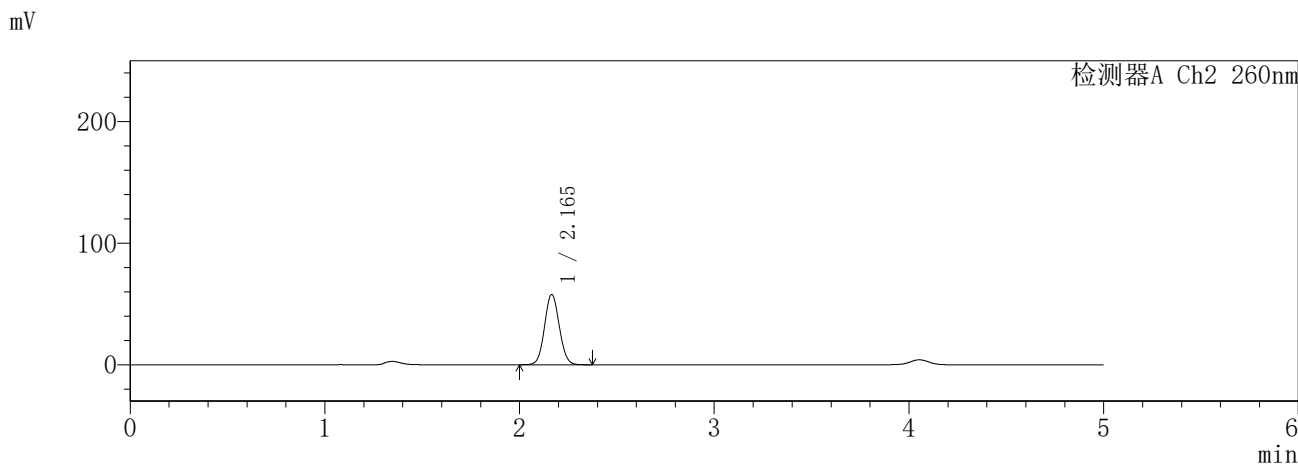
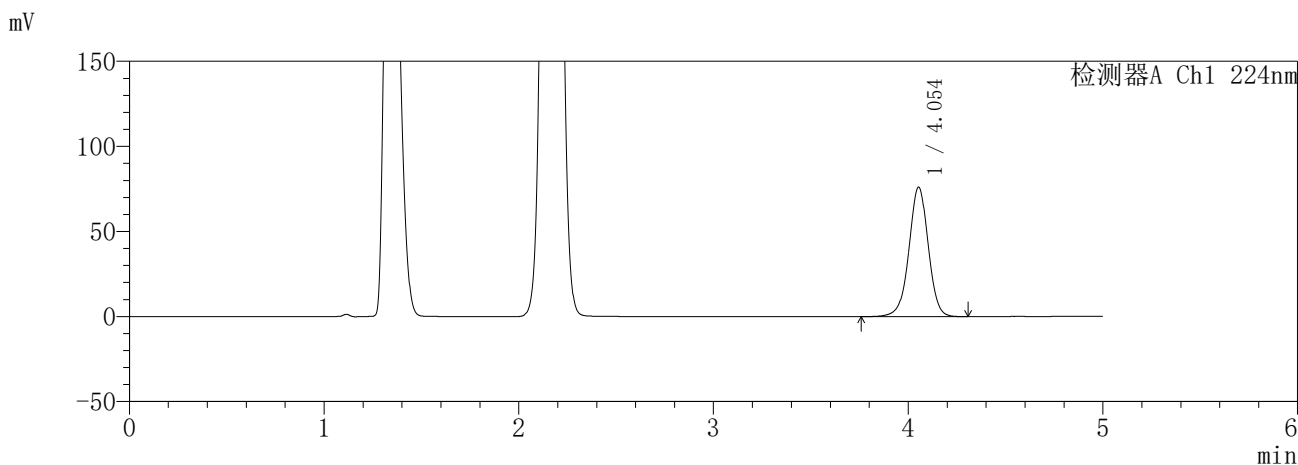
图149 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-150-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 00:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	526976	100.000	76133	8197	0.986	--
总计		526976	100.000	76133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	302553	100.000	57610	3917	1.066	--
总计		302553	100.000	57610			

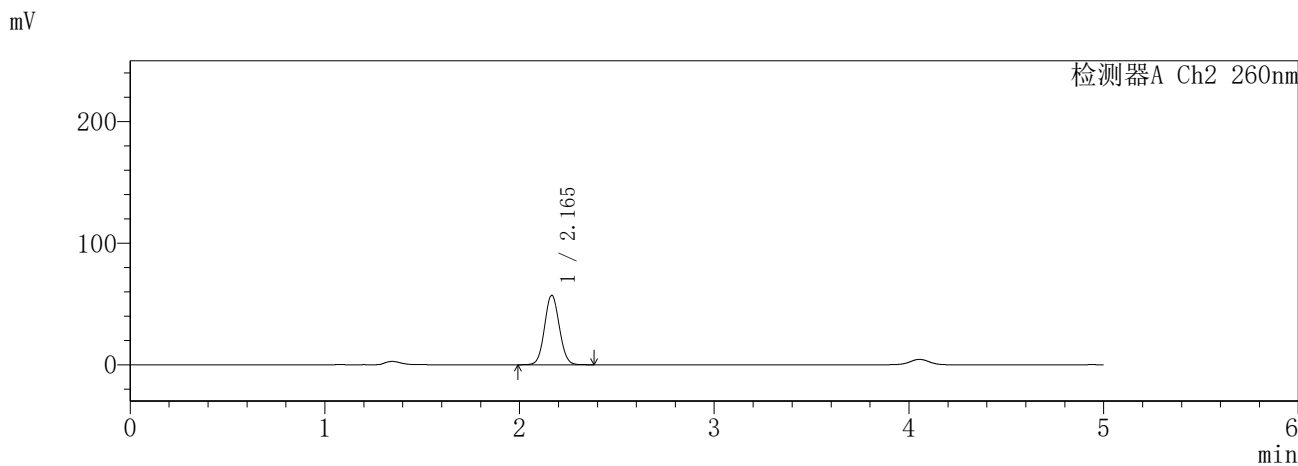
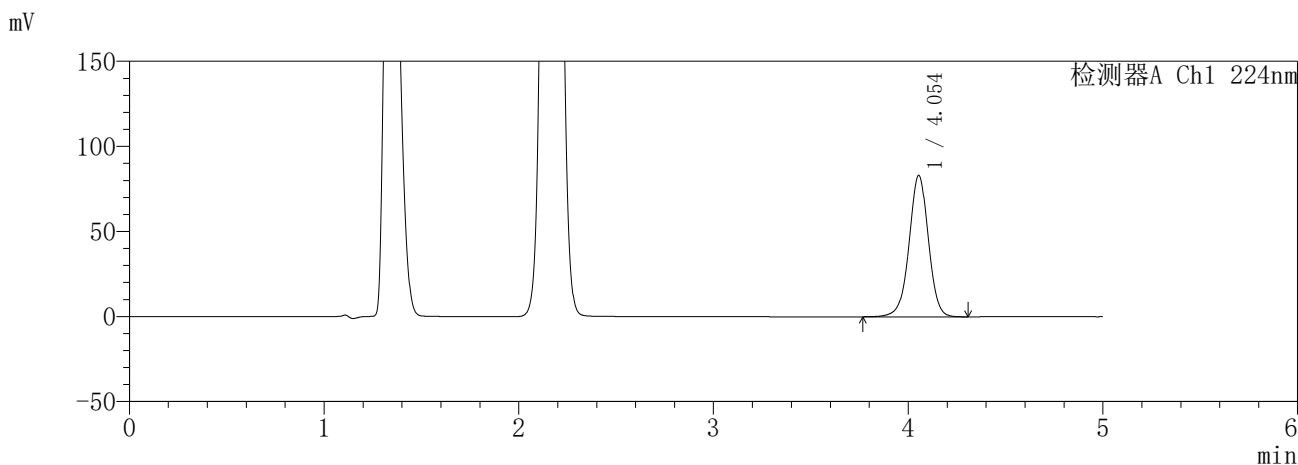
图150 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-151-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:44:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	575218	100.000	83139	8198	0.986	--
总计		575218	100.000	83139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	299663	100.000	57029	3920	1.066	--
总计		299663	100.000	57029			

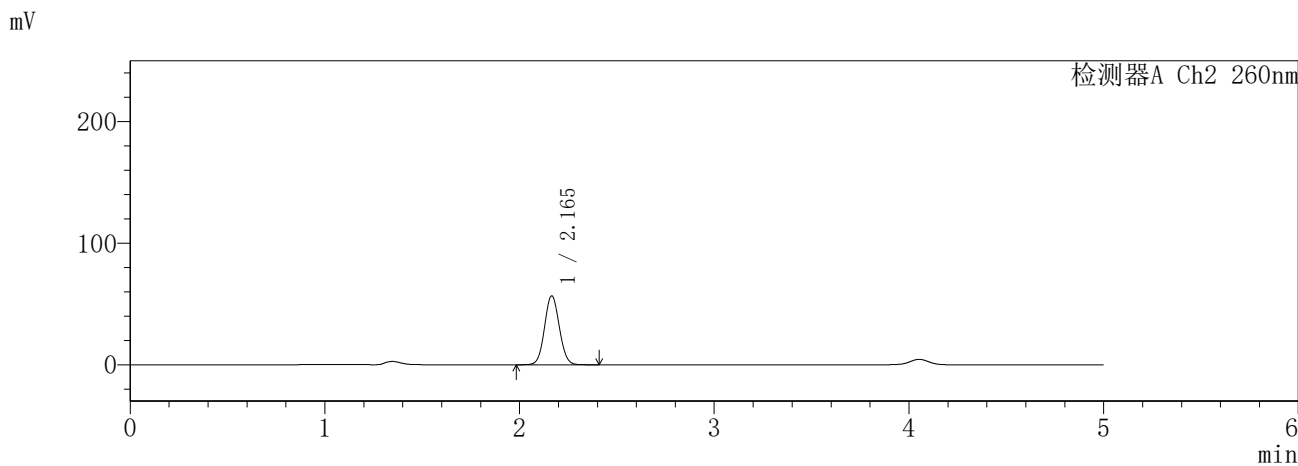
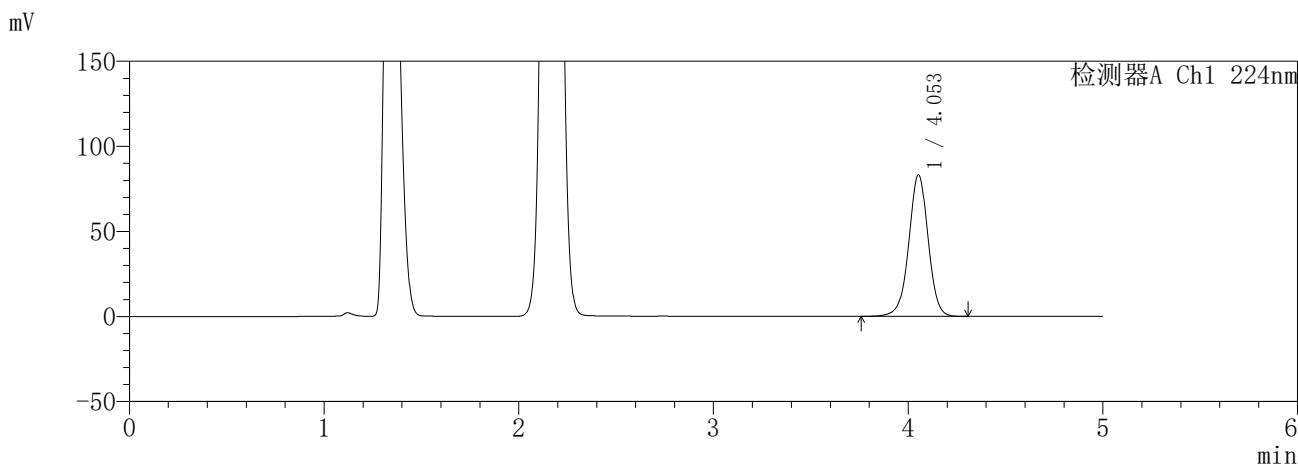
图151 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-152-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:50:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	575918	100.000	83133	8185	0.986	--
总计		575918	100.000	83133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	297203	100.000	56539	3918	1.066	--
总计		297203	100.000	56539			

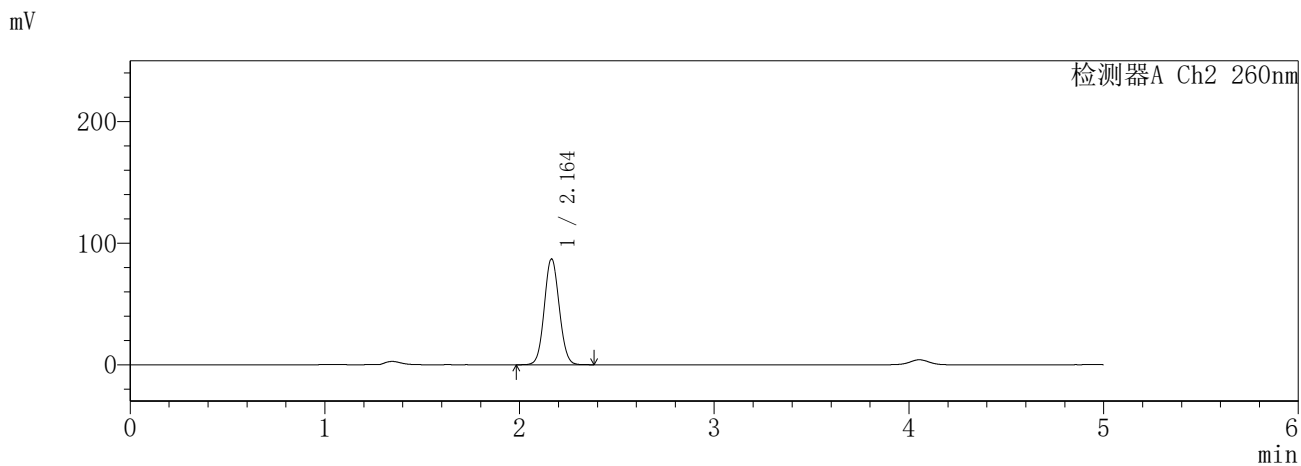
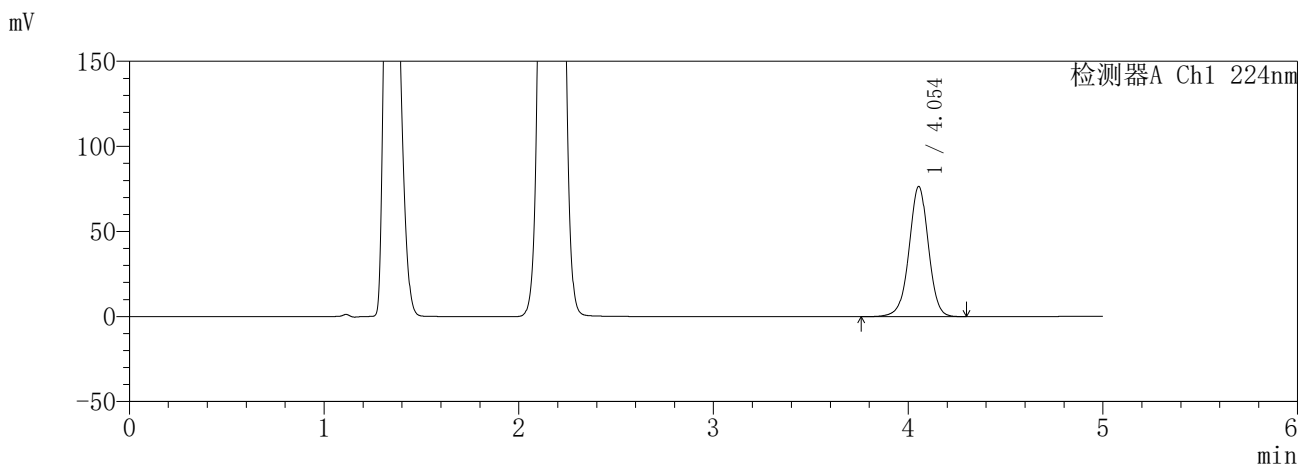
图152 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-153-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:55:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	529694	100.000	76553	8199	0.985	--
总计		529694	100.000	76553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	461295	100.000	87026	3833	1.070	--
总计		461295	100.000	87026			

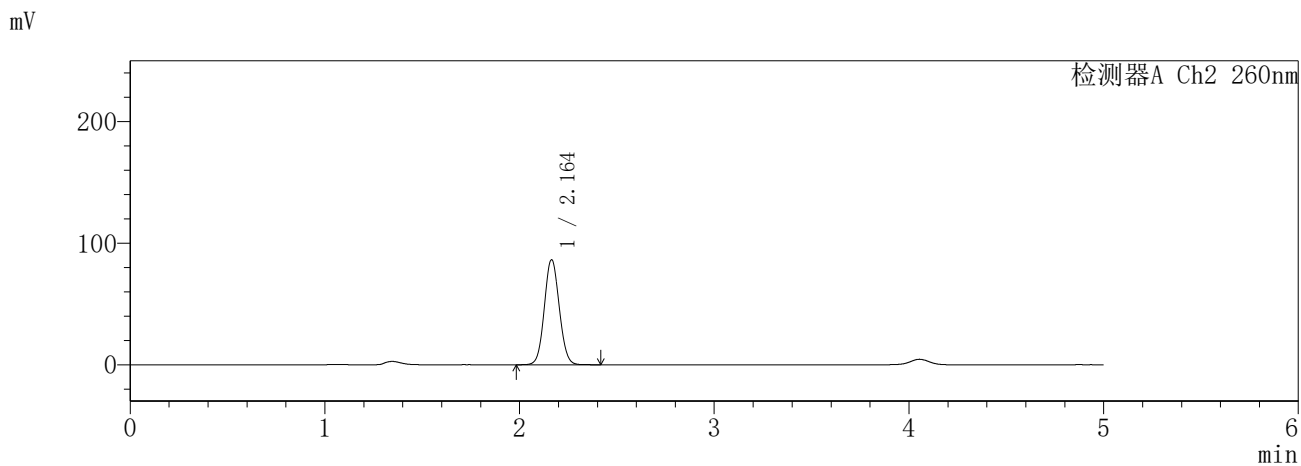
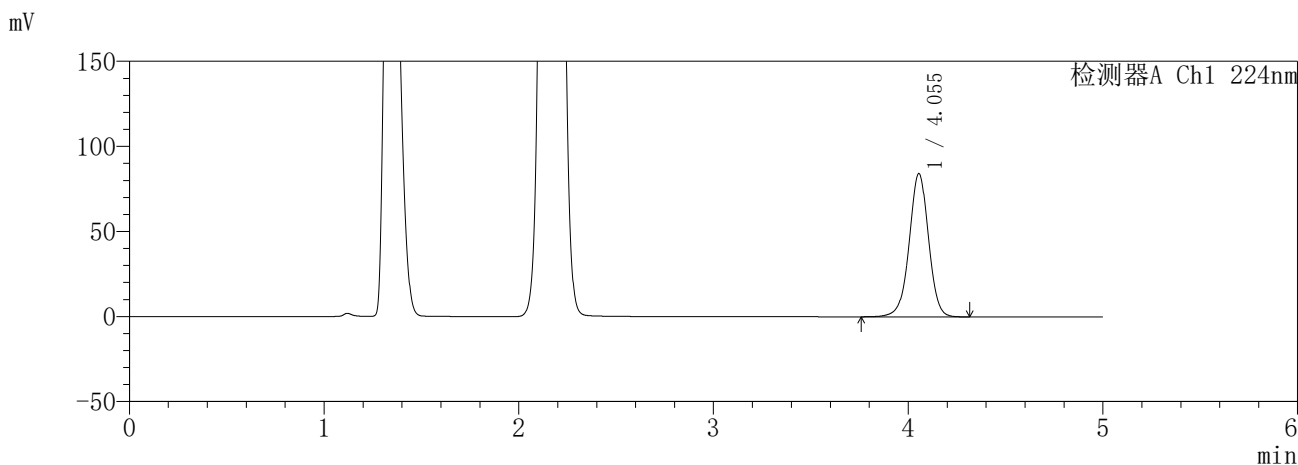
图153 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-154-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 01:00:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	583039	100.000	84240	8190	0.985	--
总计		583039	100.000	84240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	457960	100.000	86383	3837	1.071	--
总计		457960	100.000	86383			

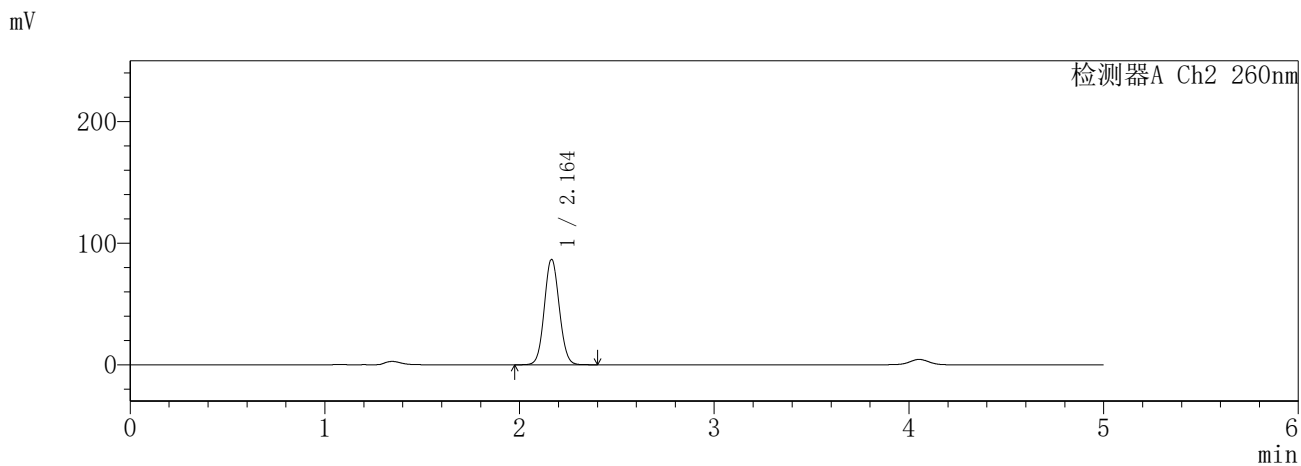
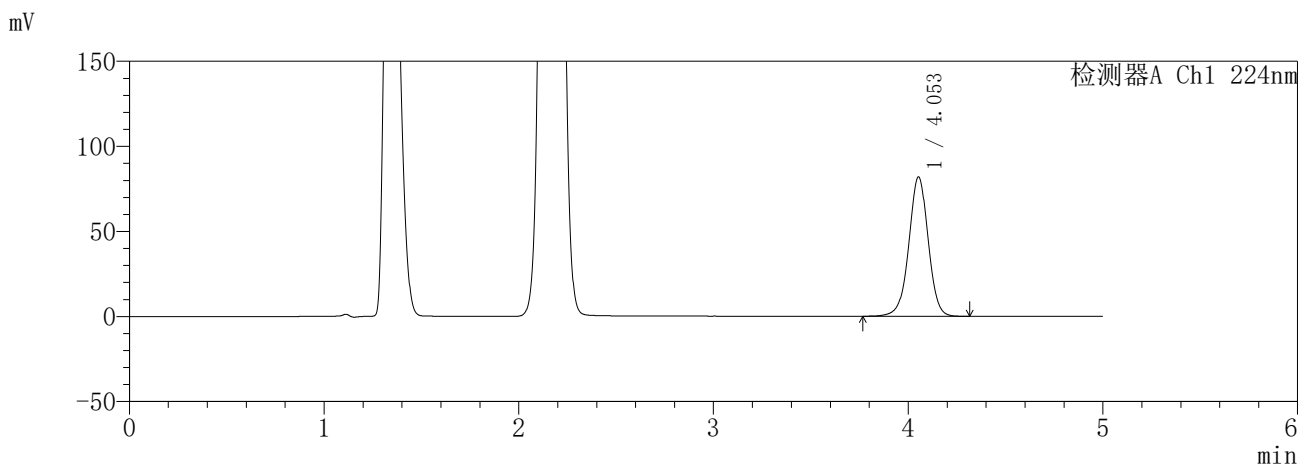
图154 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-155-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 01:06:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	567208	100.000	81867	8178	0.986	--
总计		567208	100.000	81867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	459716	100.000	86674	3832	1.070	--
总计		459716	100.000	86674			

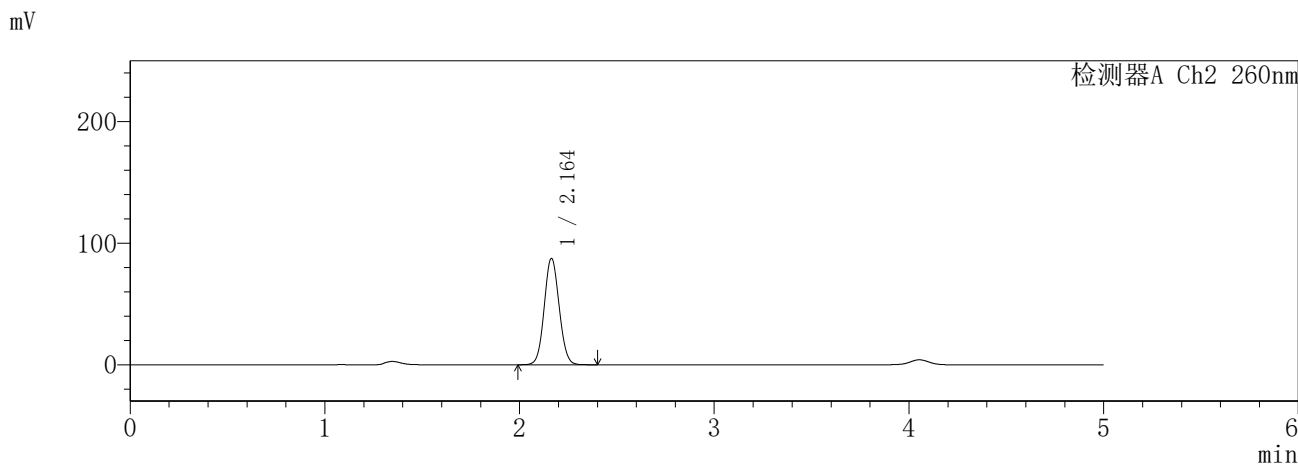
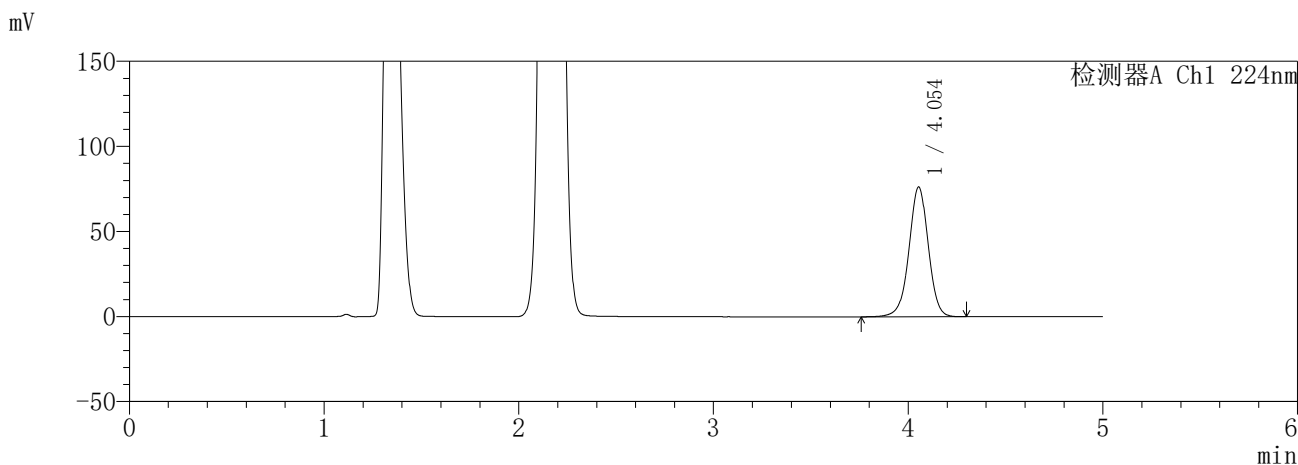
图155 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-156-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 01:11:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	527803	100.000	76290	8187	0.985	--
总计		527803	100.000	76290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	463453	100.000	87433	3832	1.070	--
总计		463453	100.000	87433			

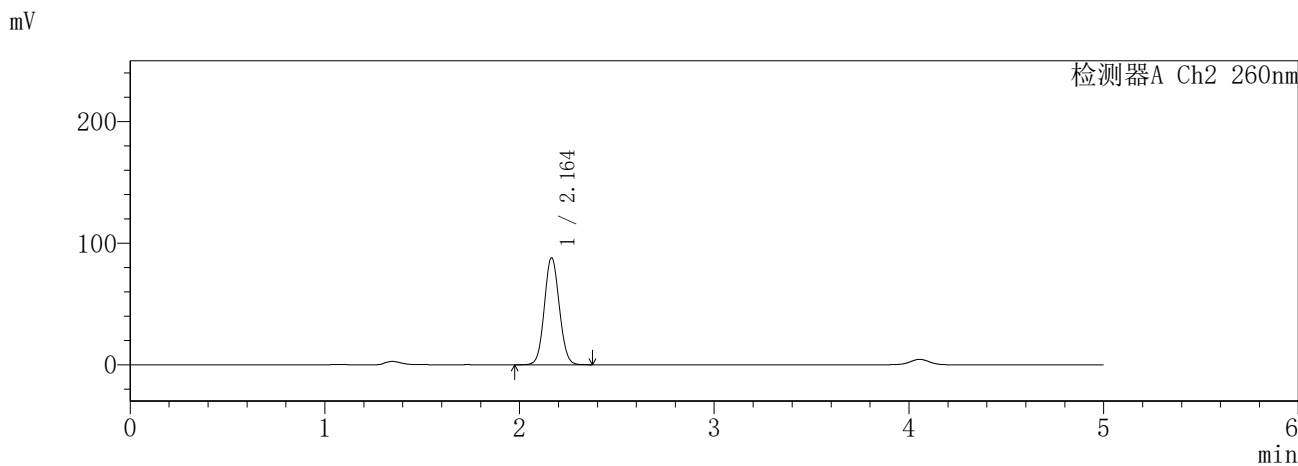
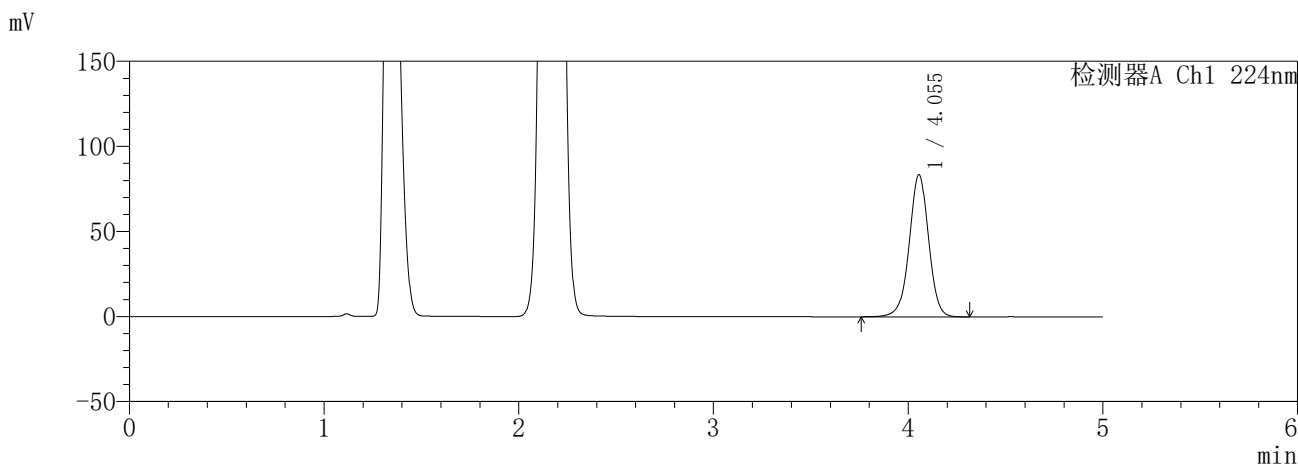
图156 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-157-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 01:17:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	578864	100.000	83600	8185	0.985	--
总计		578864	100.000	83600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	466902	100.000	88024	3833	1.070	--
总计		466902	100.000	88024			

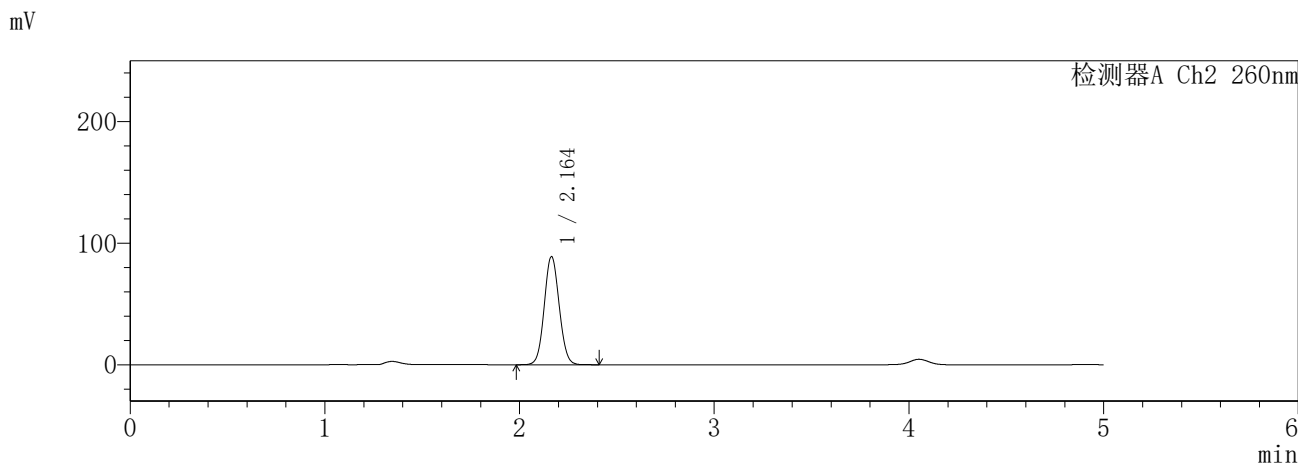
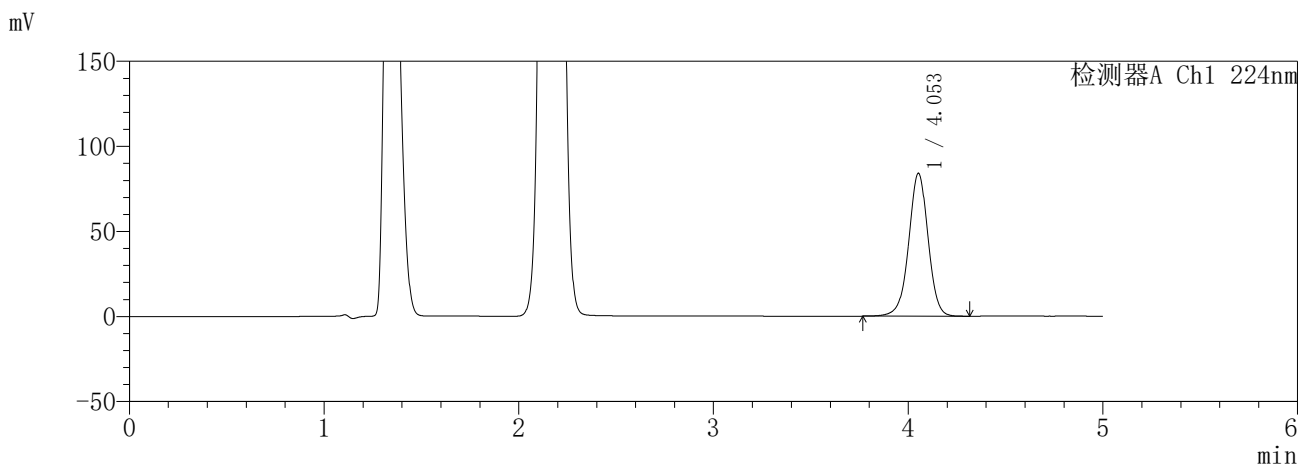
图157 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1

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 - 30-2/30-158-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 01:22:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	581453	100.000	83884	8182	0.986	--
总计		581453	100.000	83884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	471435	100.000	88897	3828	1.070	--
总计		471435	100.000	88897			

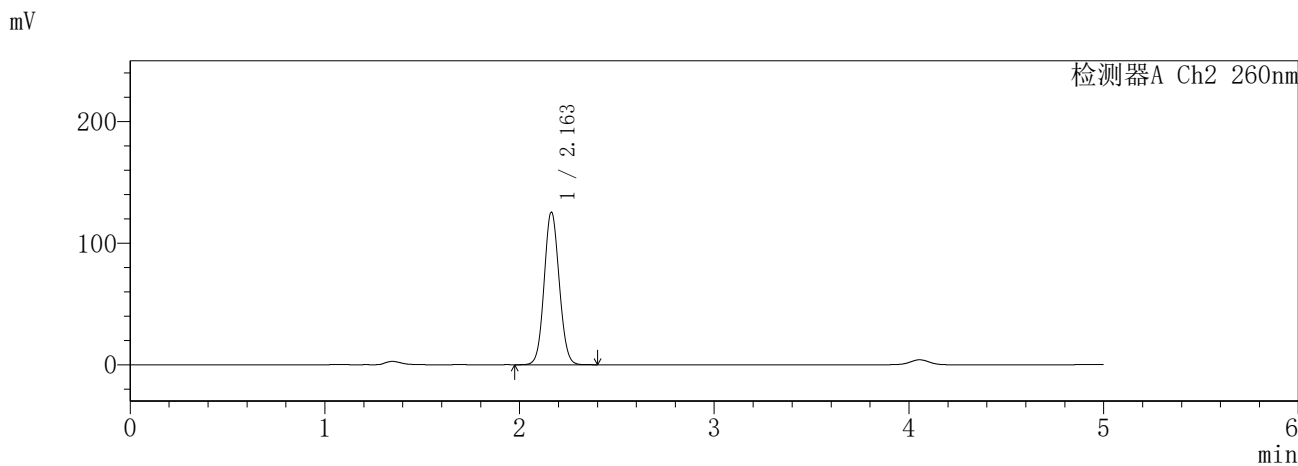
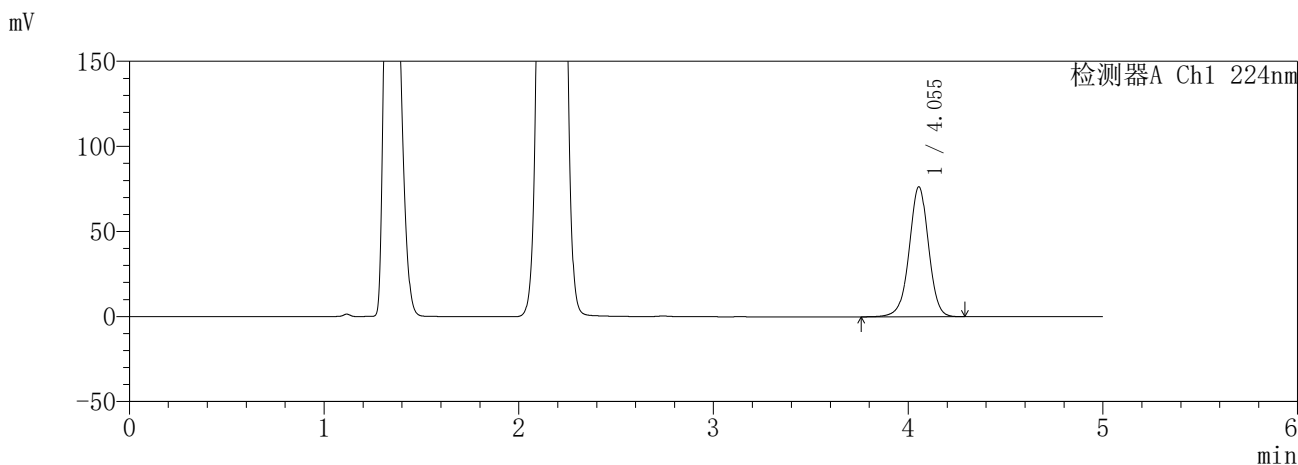
图158 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-159-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 01:27:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:46:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	529166	100.000	76440	8187	0.985	--
总计		529166	100.000	76440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	670495	100.000	125465	3773	1.075	--
总计		670495	100.000	125465			

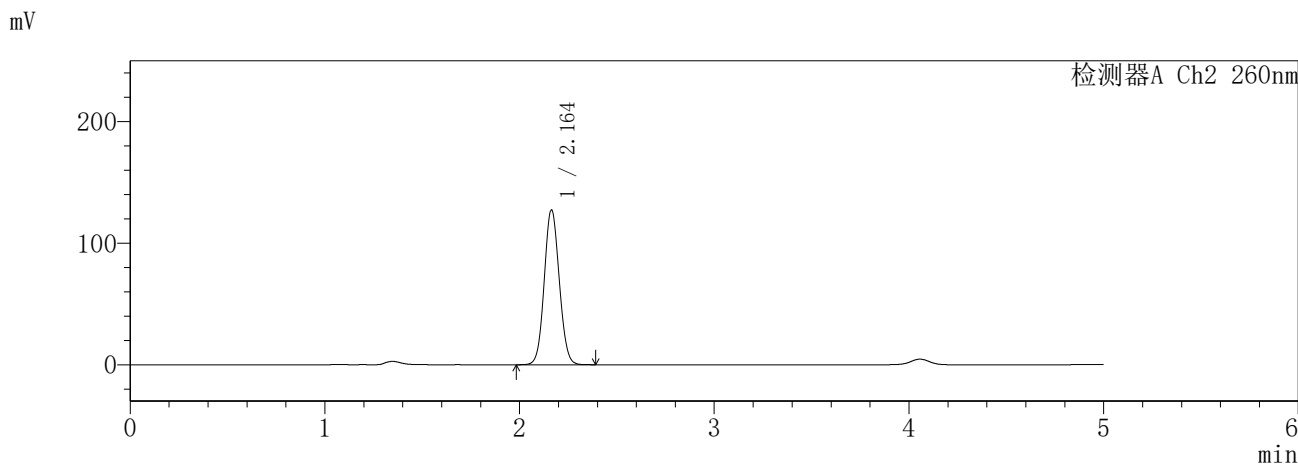
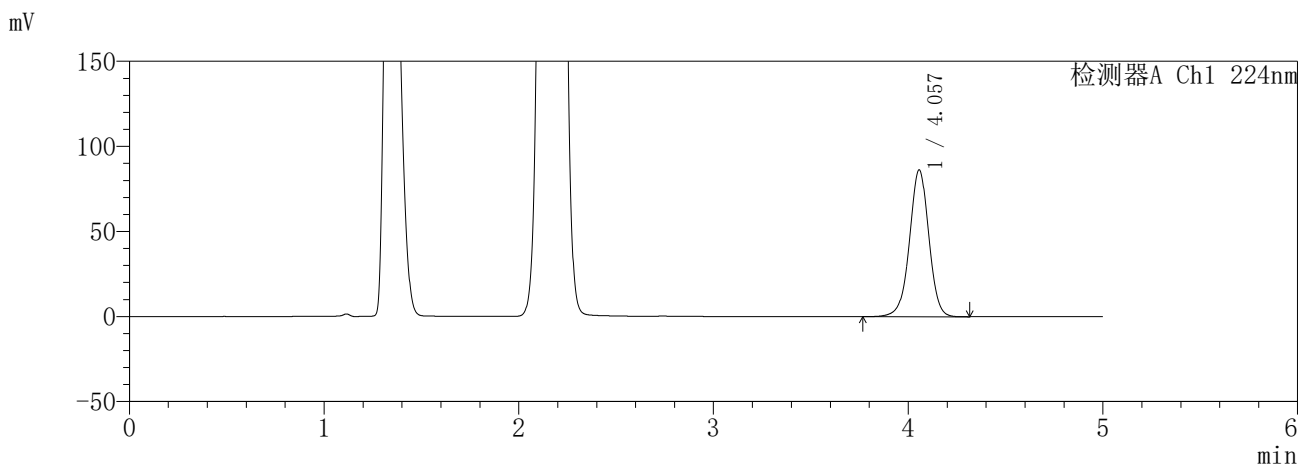
图159 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-160-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 01:33:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	597839	100.000	86256	8181	0.985	--
总计		597839	100.000	86256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	679421	100.000	127287	3778	1.076	--
总计		679421	100.000	127287			

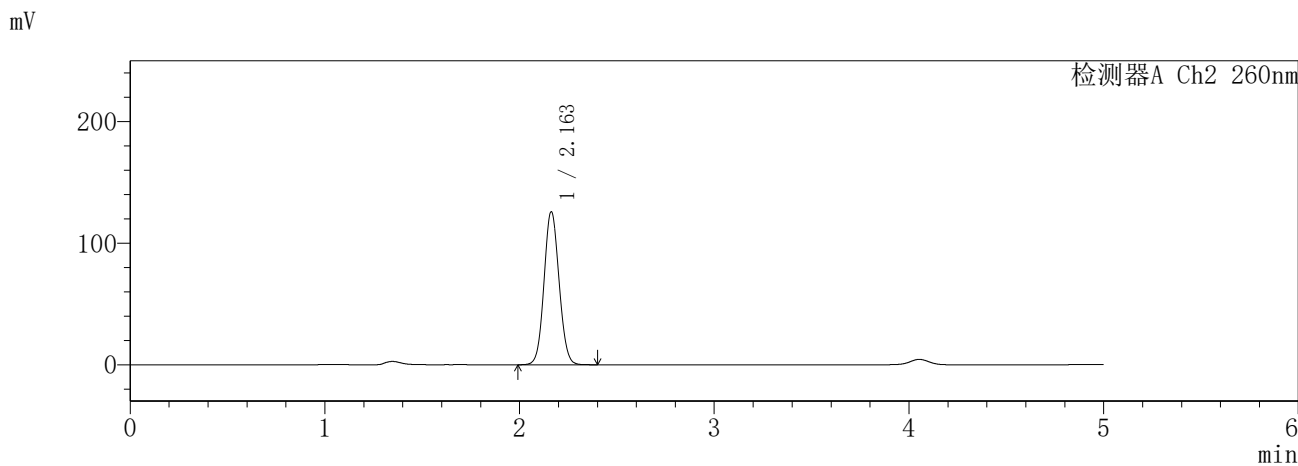
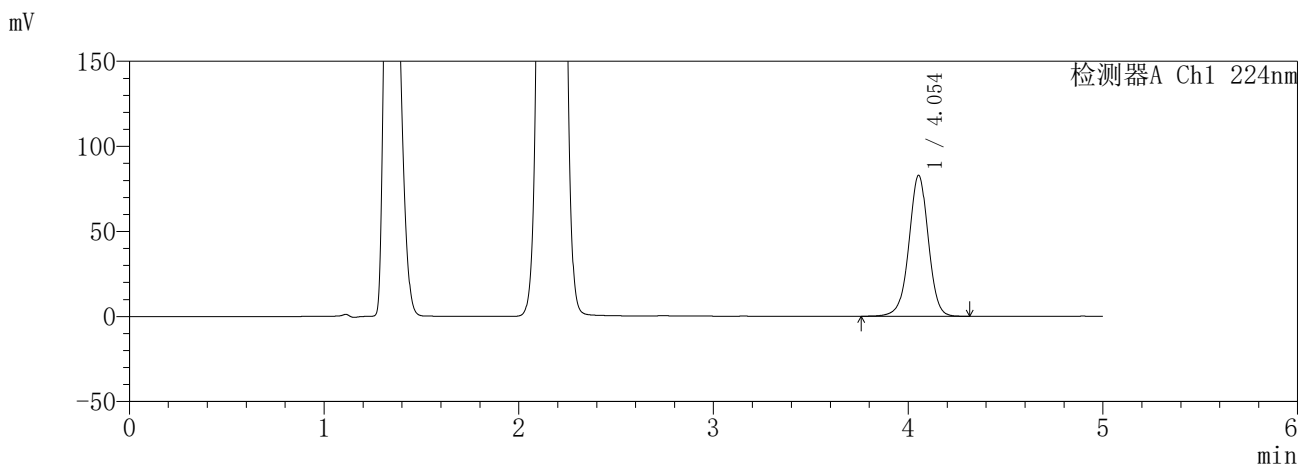
图160 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-161-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 01:38:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	574364	100.000	82818	8159	0.985	--
总计		574364	100.000	82818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	671797	100.000	125811	3780	1.075	--
总计		671797	100.000	125811			

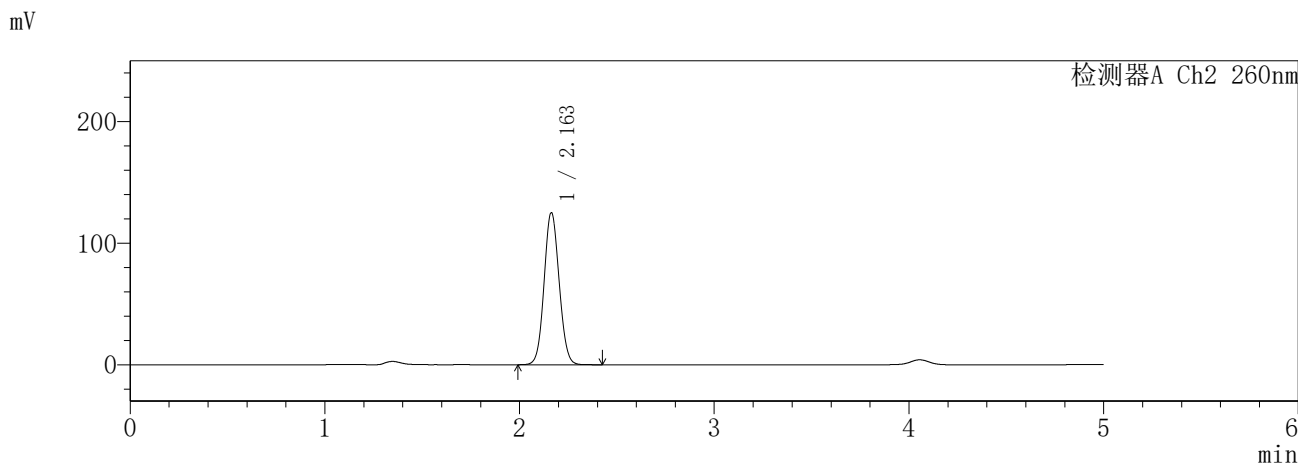
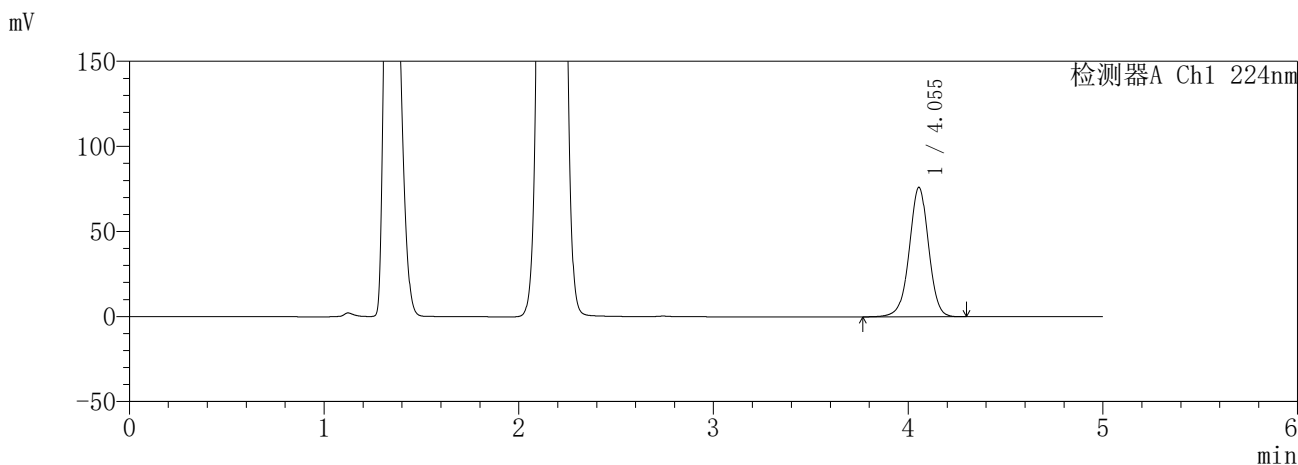
图161 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-162-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 01:43:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	526921	100.000	76120	8187	0.985	--
总计		526921	100.000	76120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	668063	100.000	125050	3776	1.074	--
总计		668063	100.000	125050			

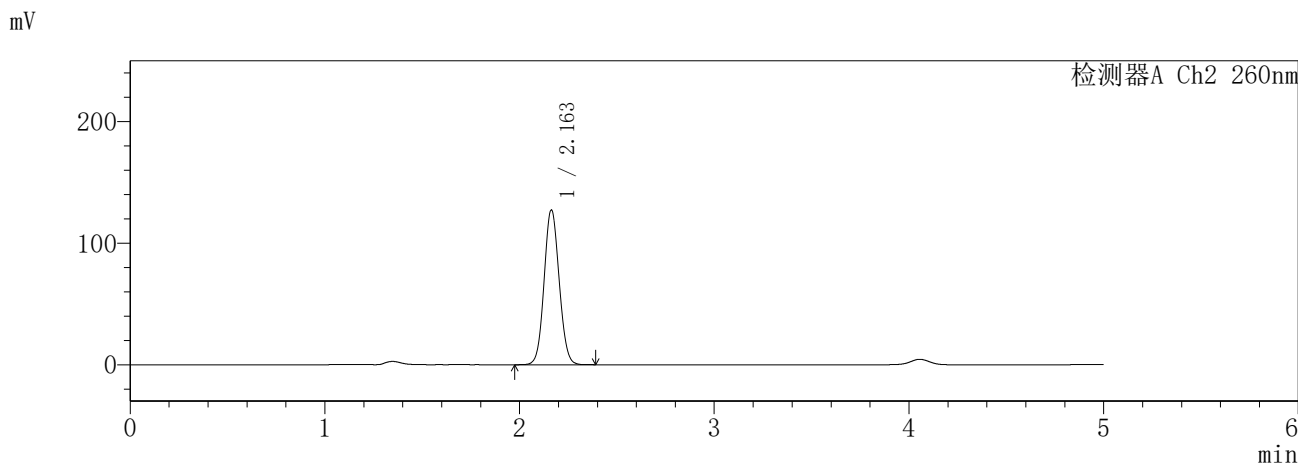
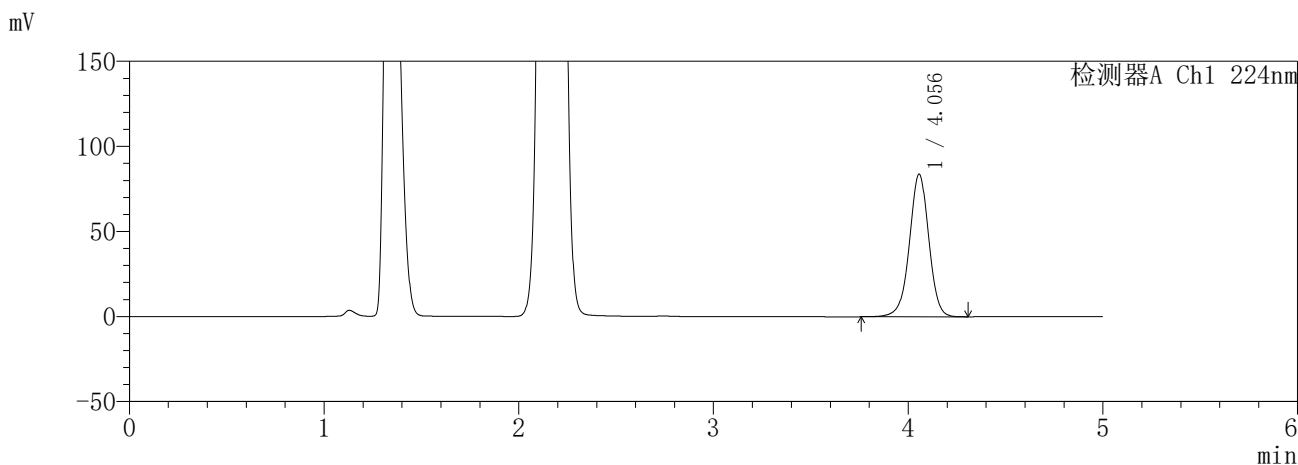
图162 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-163-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 01:49:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	580932	100.000	83811	8183	0.985	--
总计		580932	100.000	83811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	680033	100.000	127320	3776	1.075	--
总计		680033	100.000	127320			

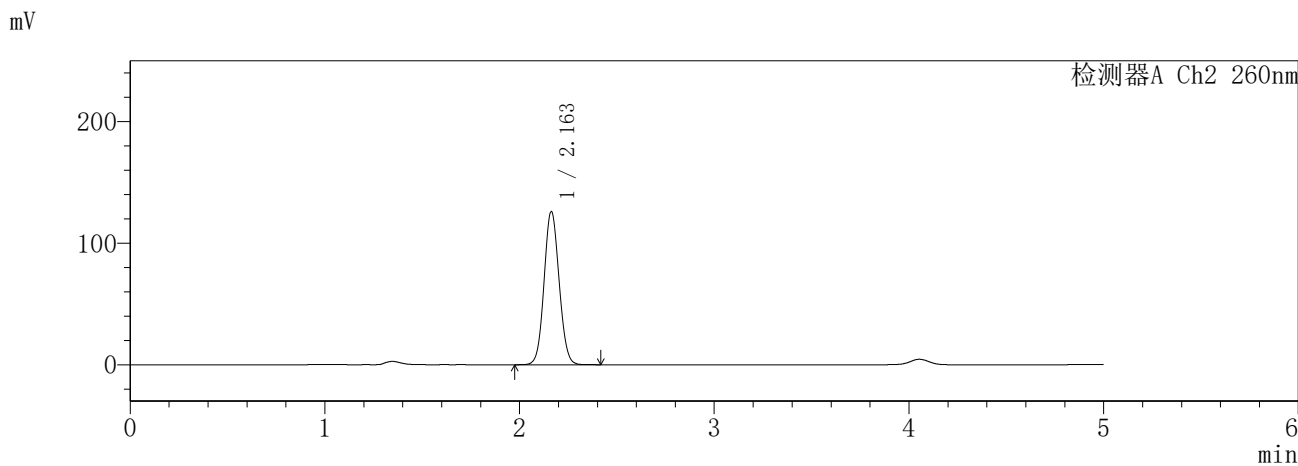
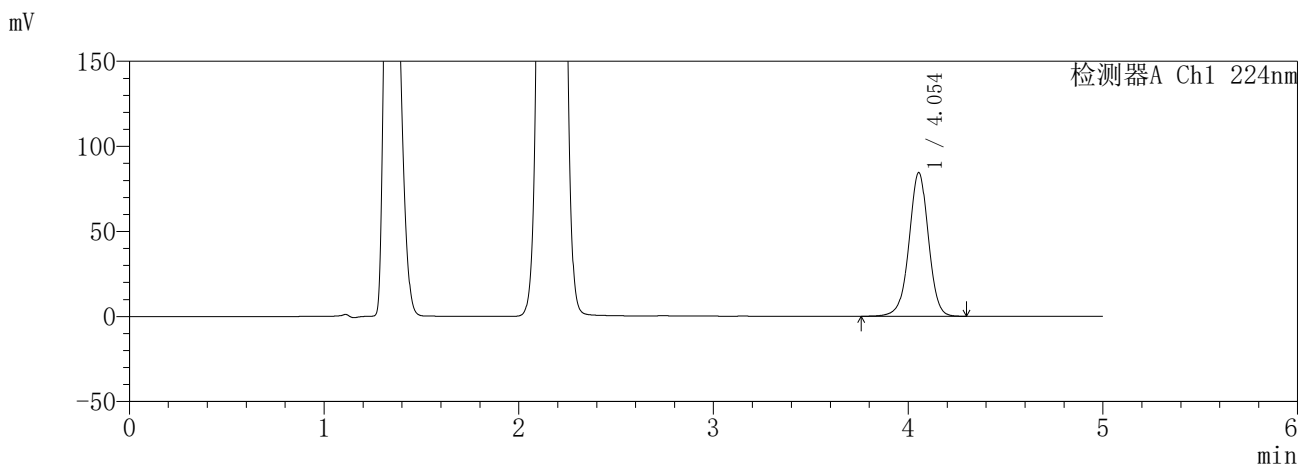
图163 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-164-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 01:54:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	584927	100.000	84435	8177	0.985	--
总计		584927	100.000	84435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	672553	100.000	125905	3777	1.075	--
总计		672553	100.000	125905			

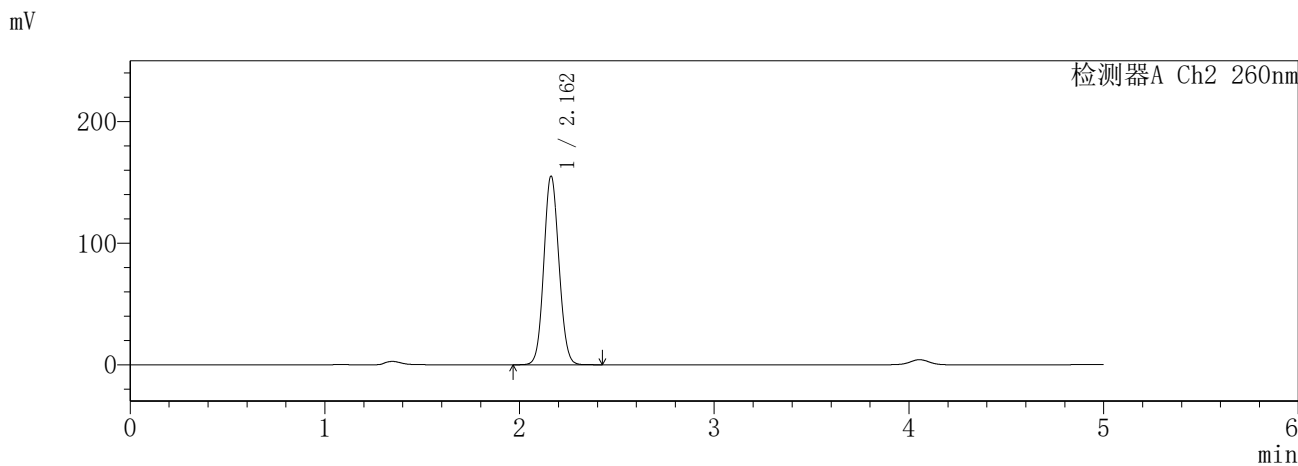
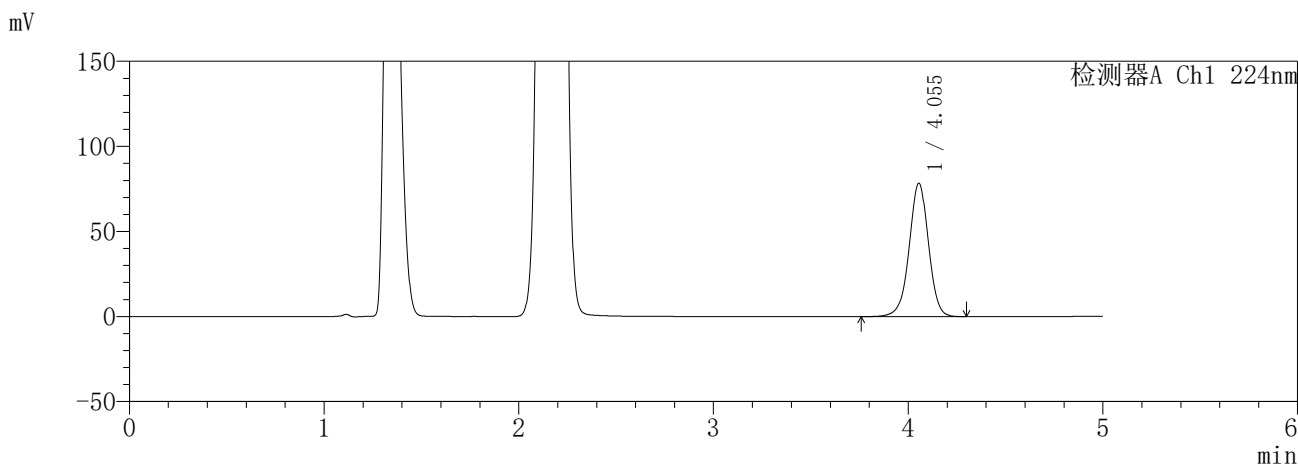
图164 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-165-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 02:00:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	543116	100.000	78434	8183	0.985	--
总计		543116	100.000	78434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	831635	100.000	154910	3747	1.081	--
总计		831635	100.000	154910			

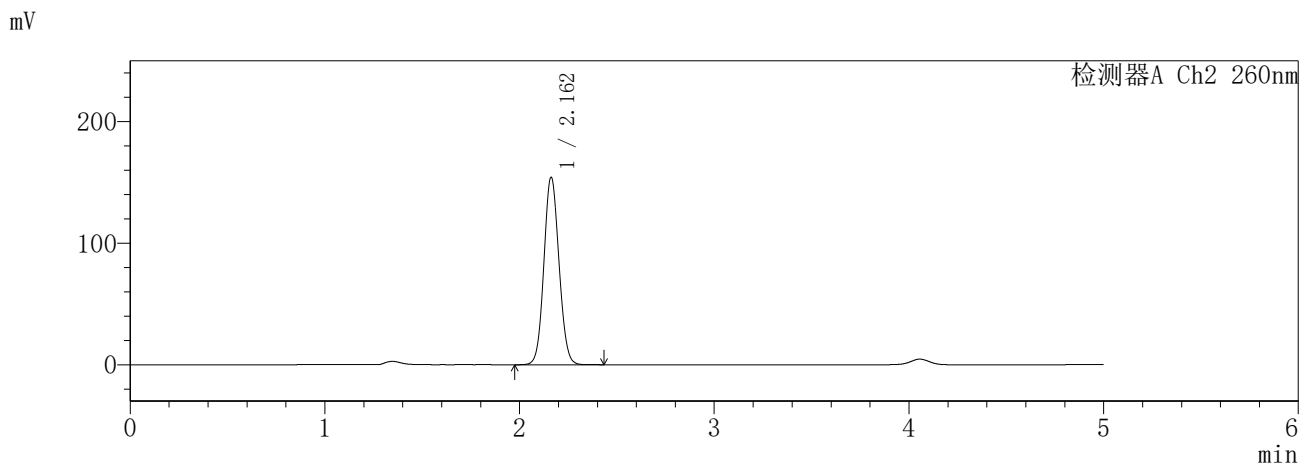
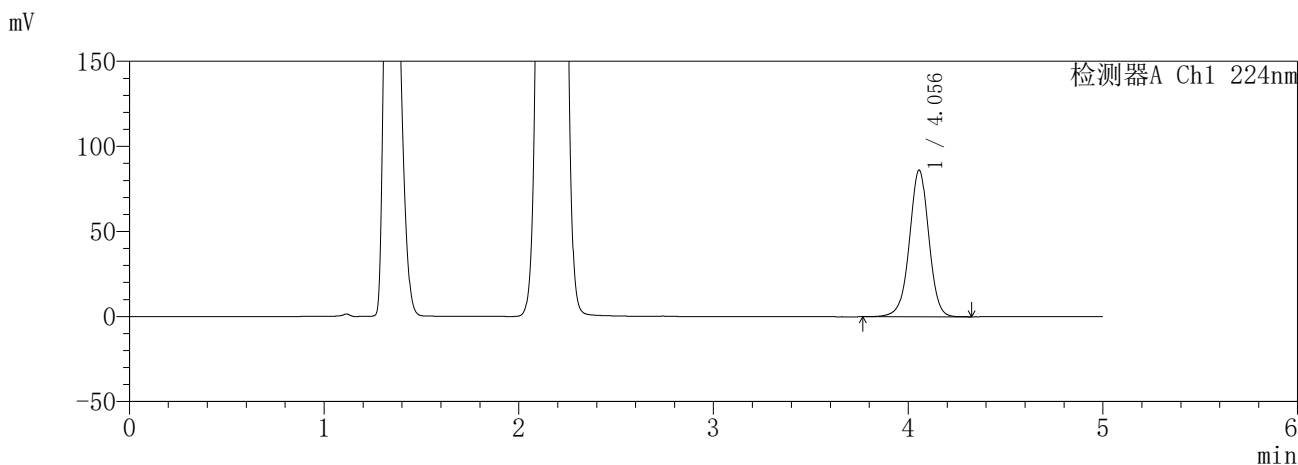
图165 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-166-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 02:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	597339	100.000	86193	8183	0.985	--
总计		597339	100.000	86193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	825980	100.000	153992	3748	1.081	--
总计		825980	100.000	153992			

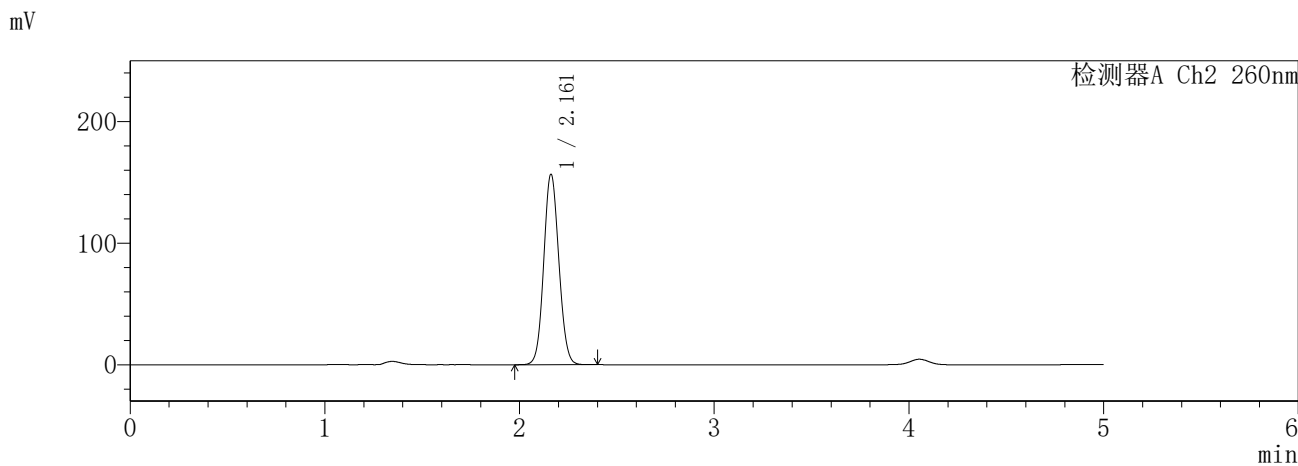
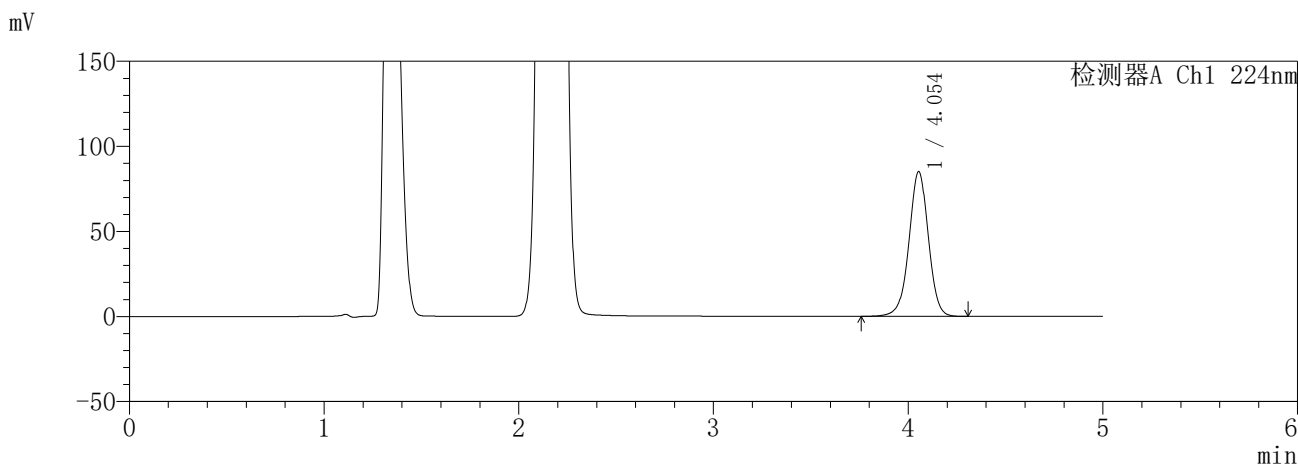
图166 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-167-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 02:10:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	589811	100.000	85081	8160	0.986	--
总计		589811	100.000	85081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	839130	100.000	156264	3746	1.081	--
总计		839130	100.000	156264			

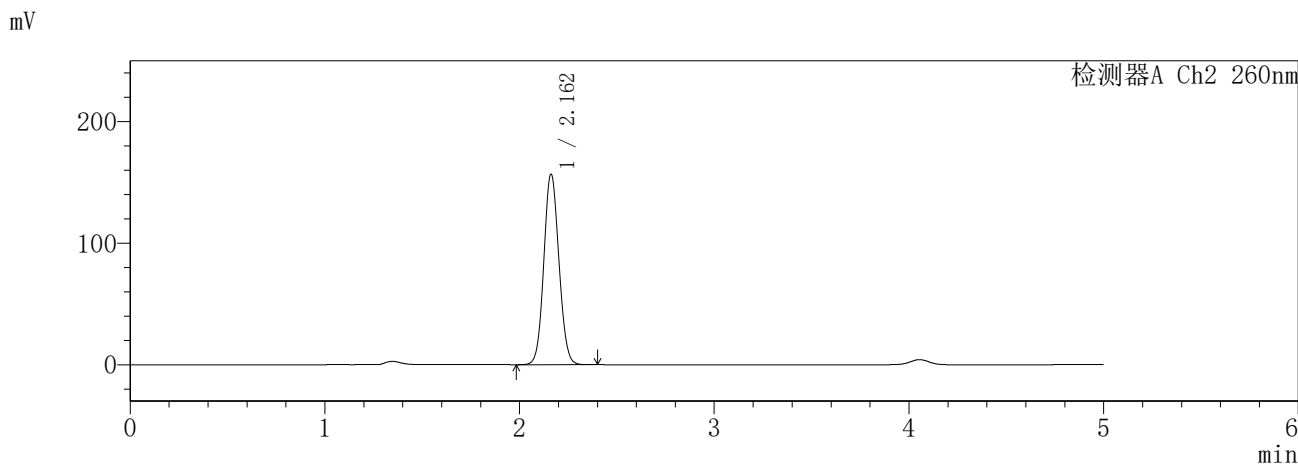
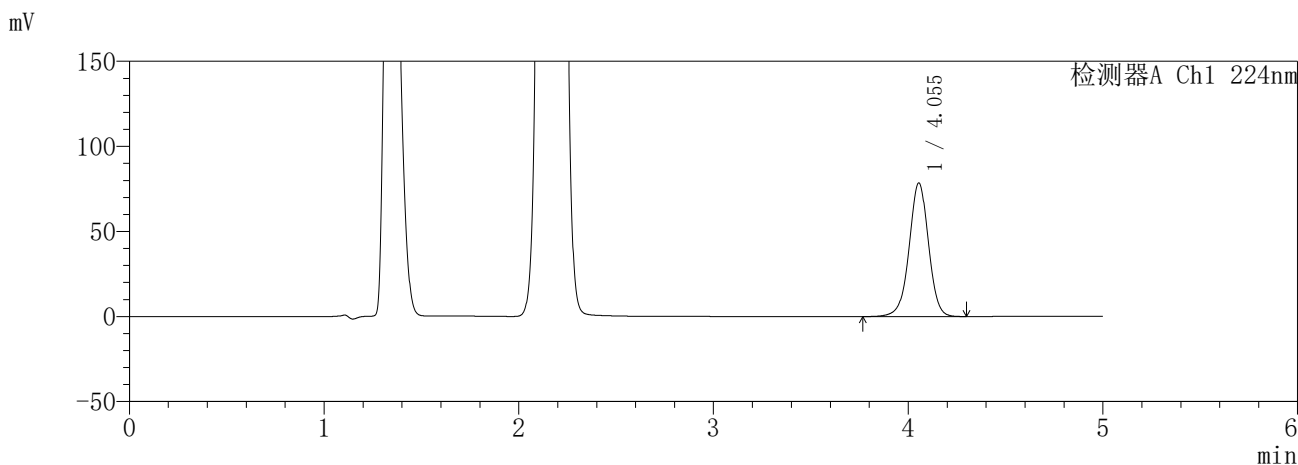
图167 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-168-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 02:16:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	543899	100.000	78570	8183	0.985	--
总计		543899	100.000	78570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	839534	100.000	156435	3748	1.081	--
总计		839534	100.000	156435			

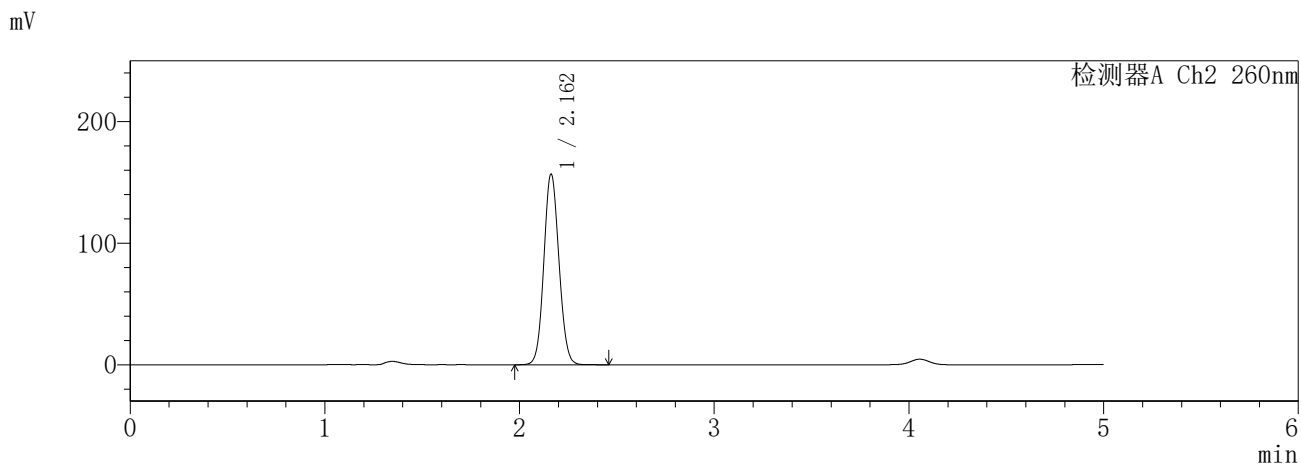
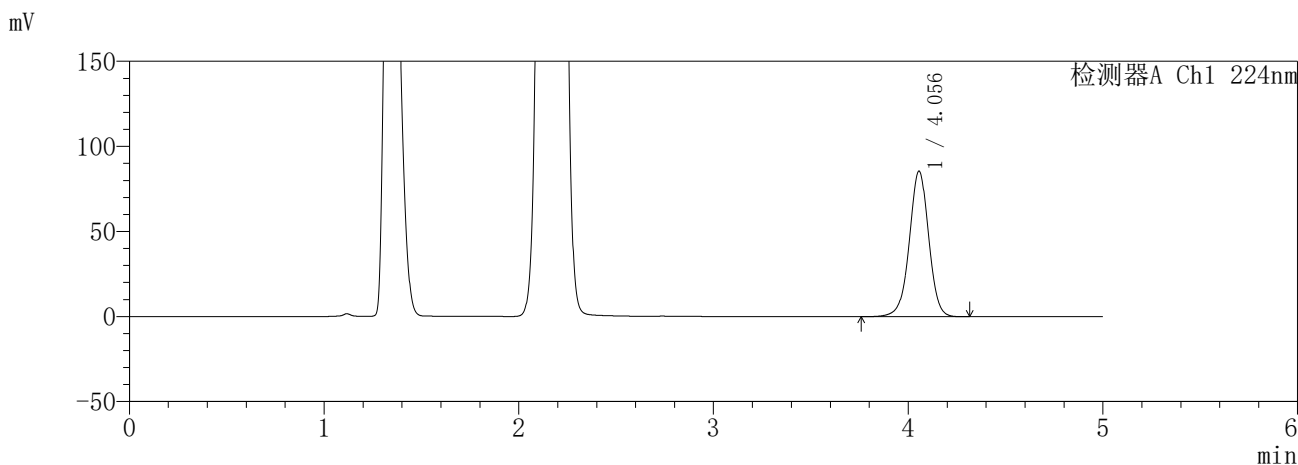
图168 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-169-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 02:21:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	593370	100.000	85605	8166	0.986	--
总计		593370	100.000	85605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	840644	100.000	156559	3743	1.081	--
总计		840644	100.000	156559			

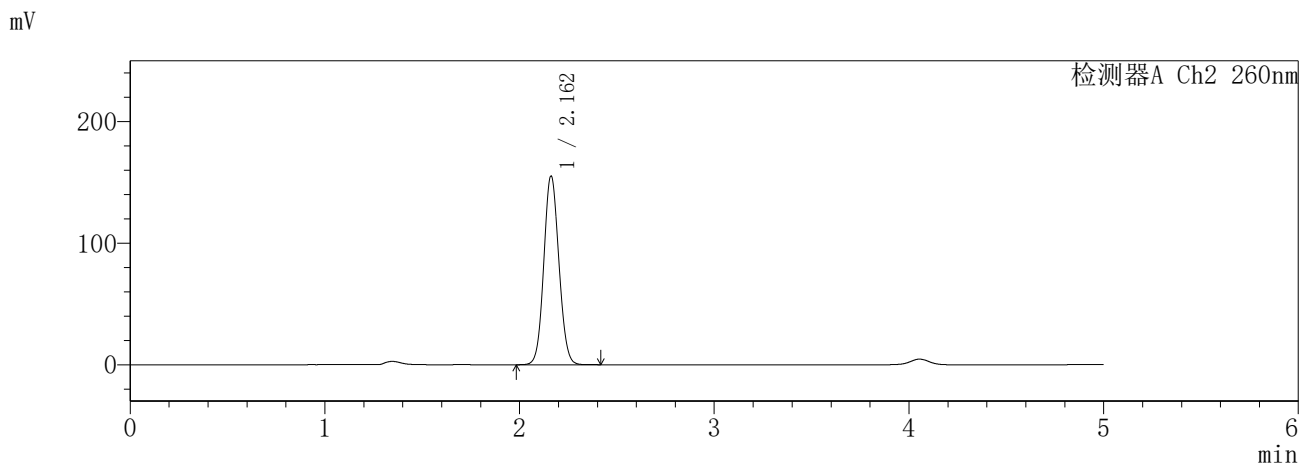
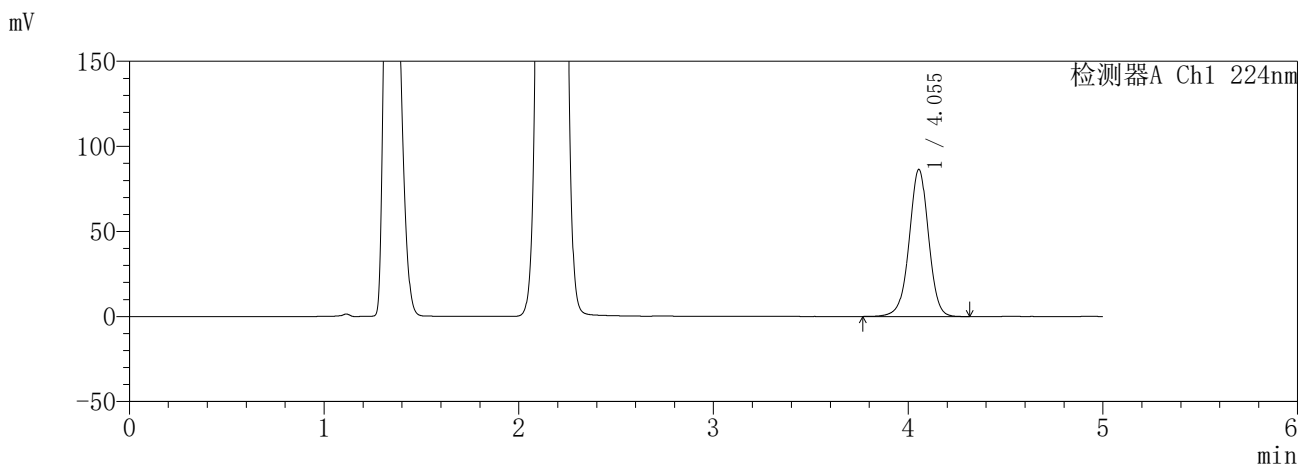
图169 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-170-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 02:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	599251	100.000	86487	8172	0.985	--
总计		599251	100.000	86487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	831208	100.000	154928	3751	1.081	--
总计		831208	100.000	154928			

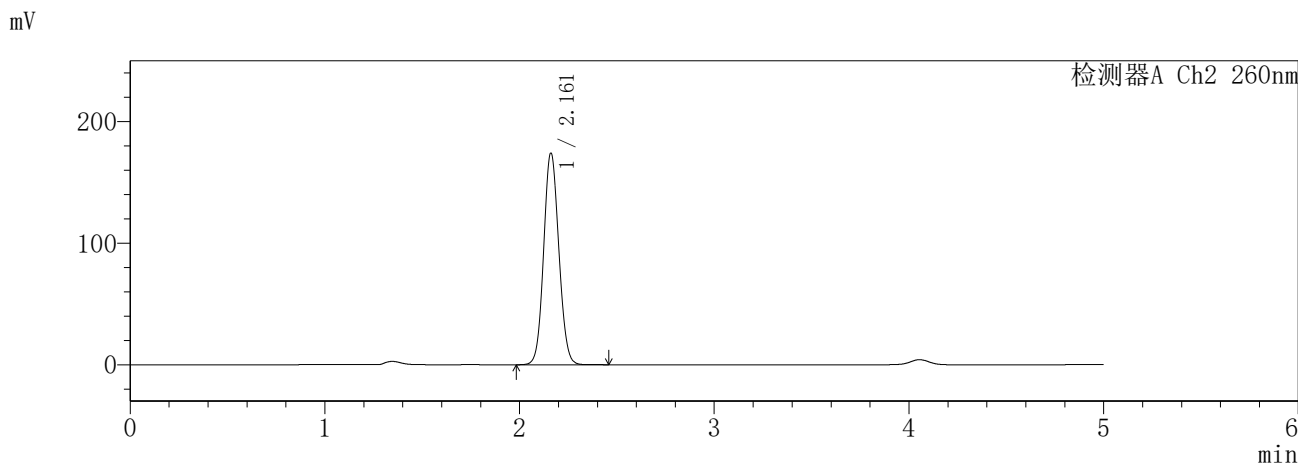
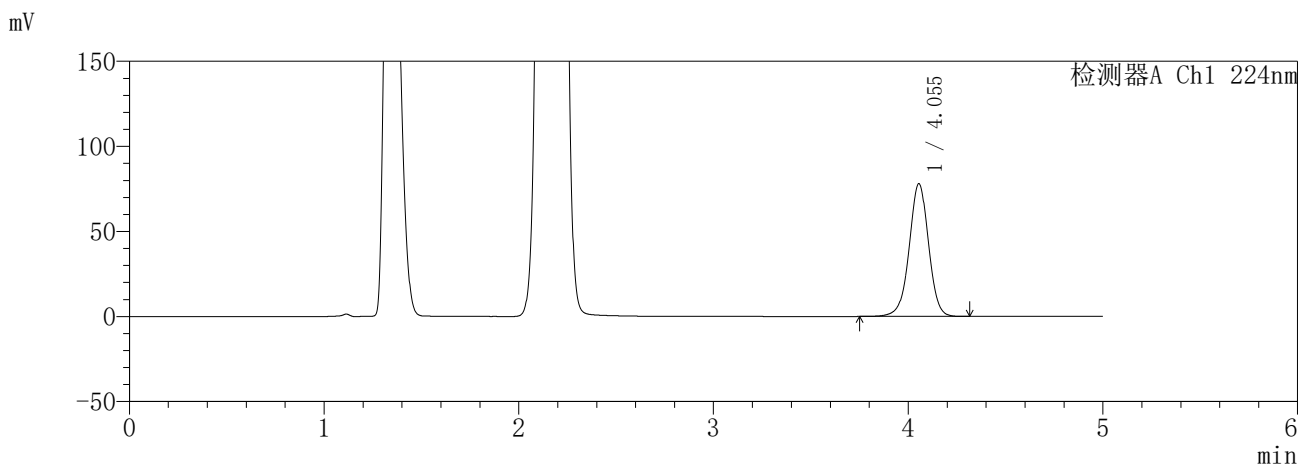
图170 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-171-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 02:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	541233	100.000	78060	8161	0.985	--
总计		541233	100.000	78060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	936837	100.000	173613	3719	1.085	--
总计		936837	100.000	173613			

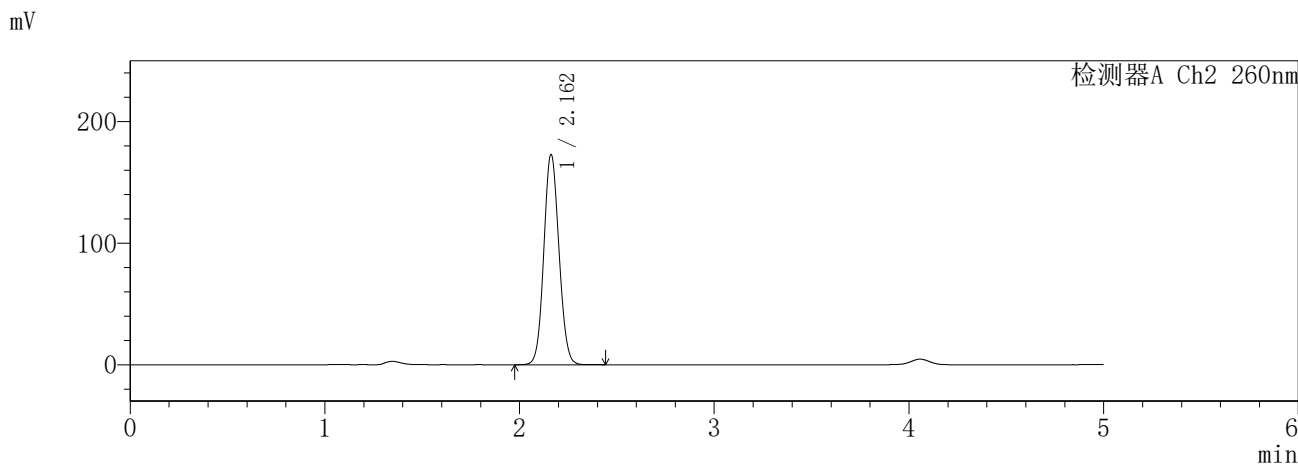
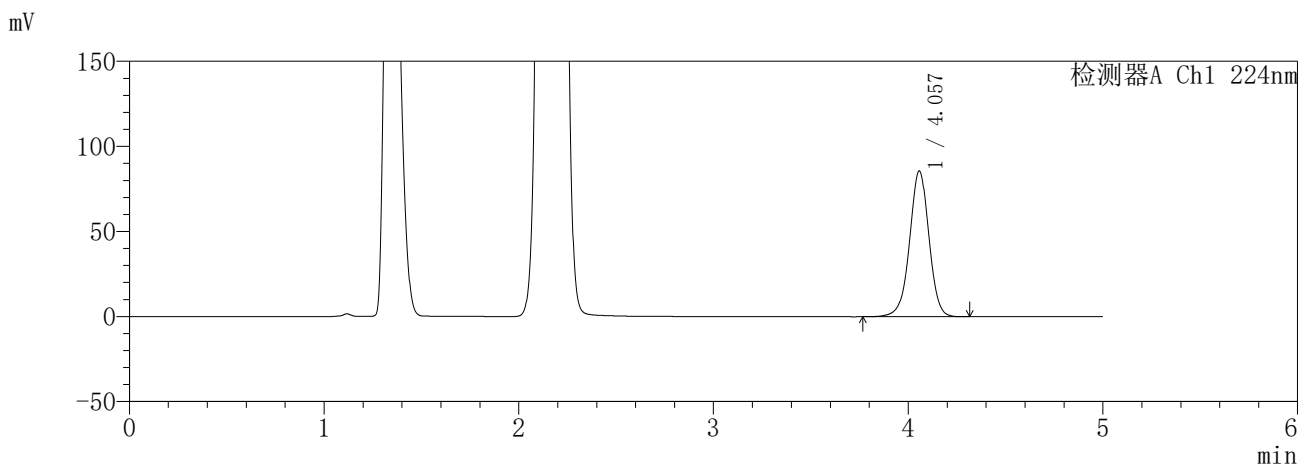
图171 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-172-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 02:37:35	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	593925	100.000	85576	8162	0.984	--
总计		593925	100.000	85576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	929605	100.000	172544	3720	1.084	--
总计		929605	100.000	172544			

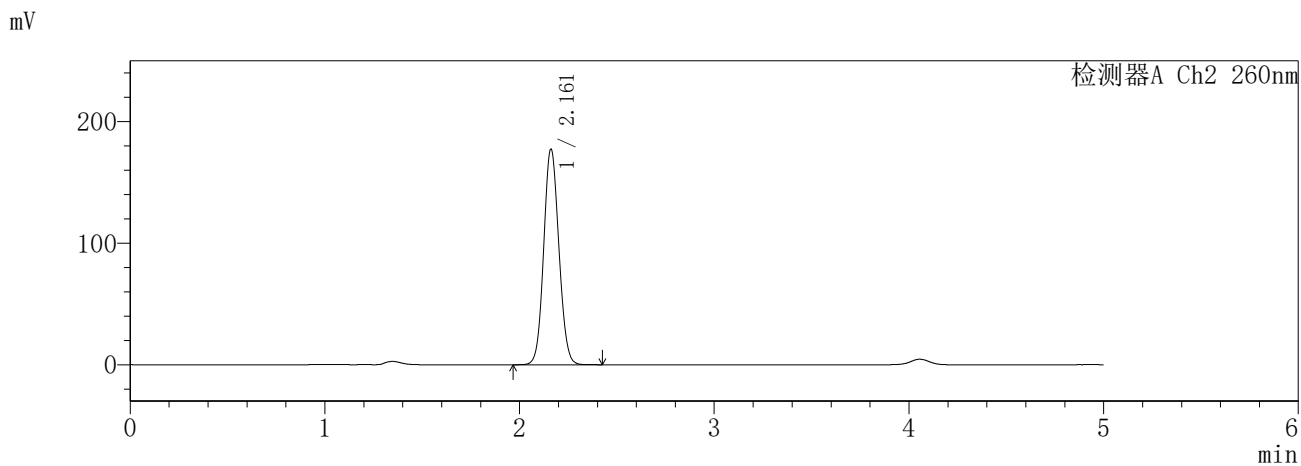
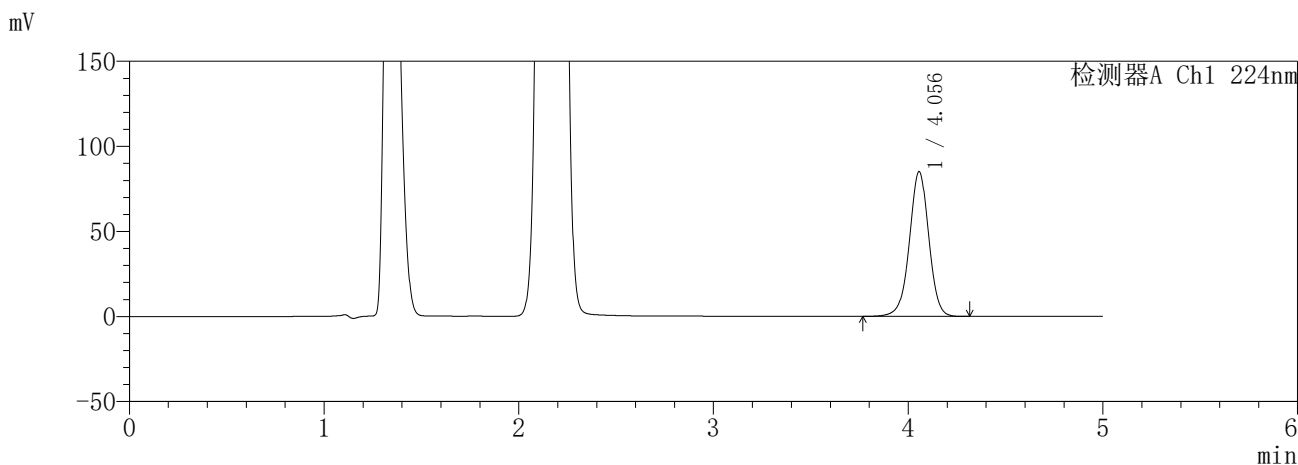
图172 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-173-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 02:42:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	590703	100.000	85088	8153	0.985	--
总计		590703	100.000	85088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	954476	100.000	176878	3717	1.086	--
总计		954476	100.000	176878			

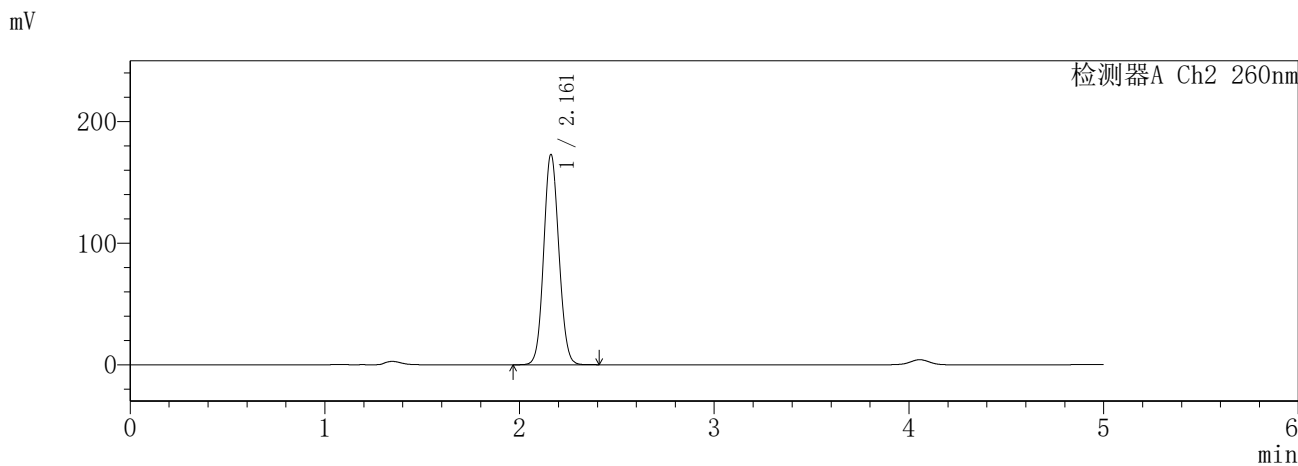
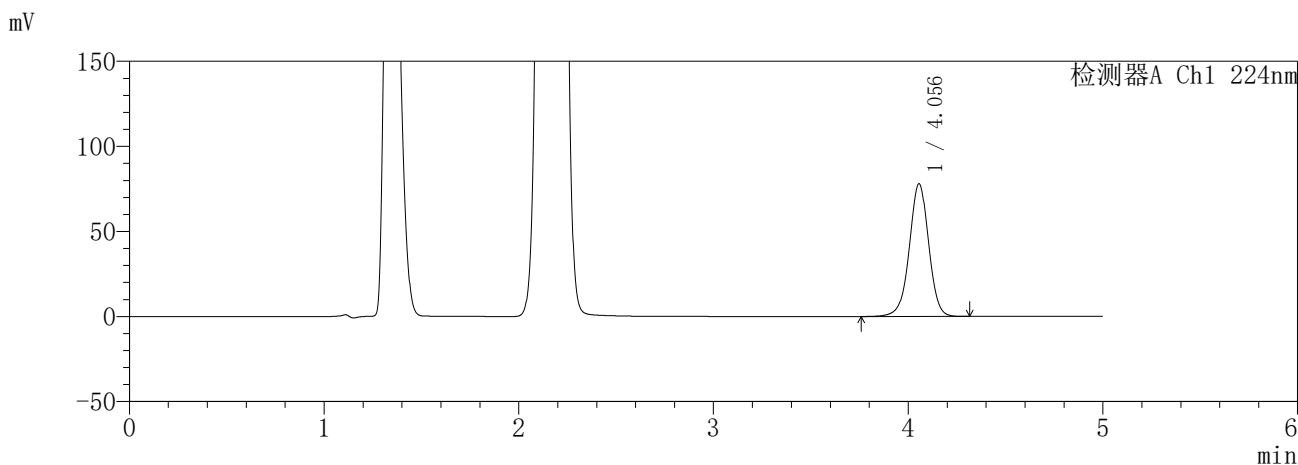
图173 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-174-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 02:48:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	540825	100.000	78000	8161	0.984	--
总计		540825	100.000	78000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	930844	100.000	172607	3720	1.084	--
总计		930844	100.000	172607			

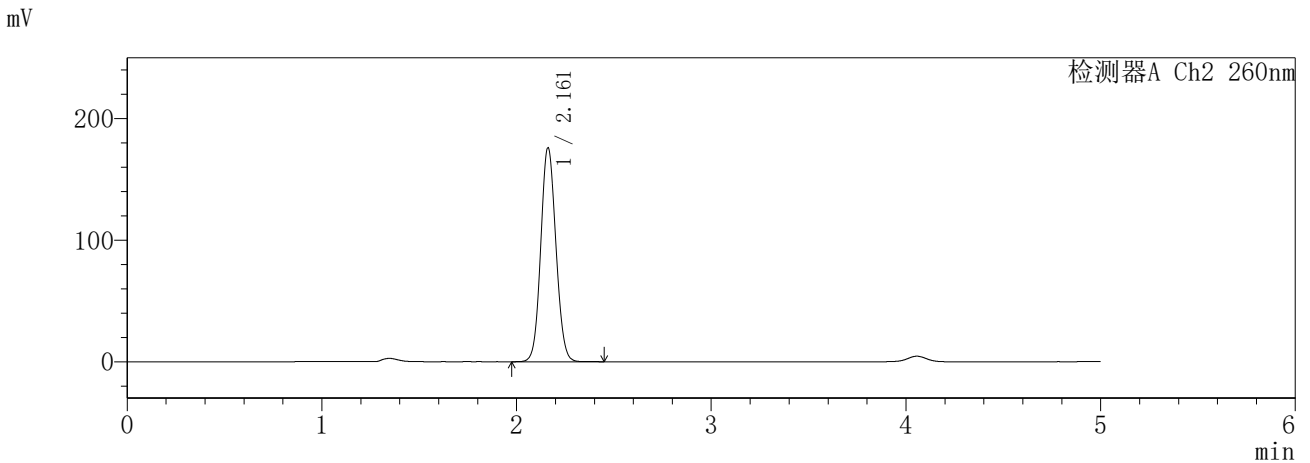
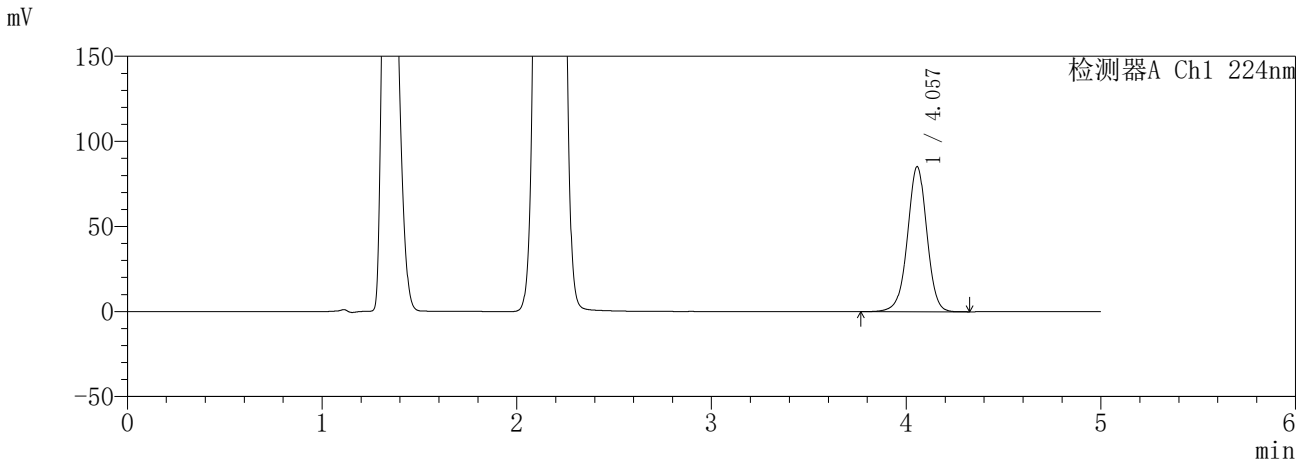
图174 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-175-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 02:53:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	591736	100.000	85255	8161	0.985	--
总计		591736	100.000	85255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	947529	100.000	175672	3719	1.085	--
总计		947529	100.000	175672			

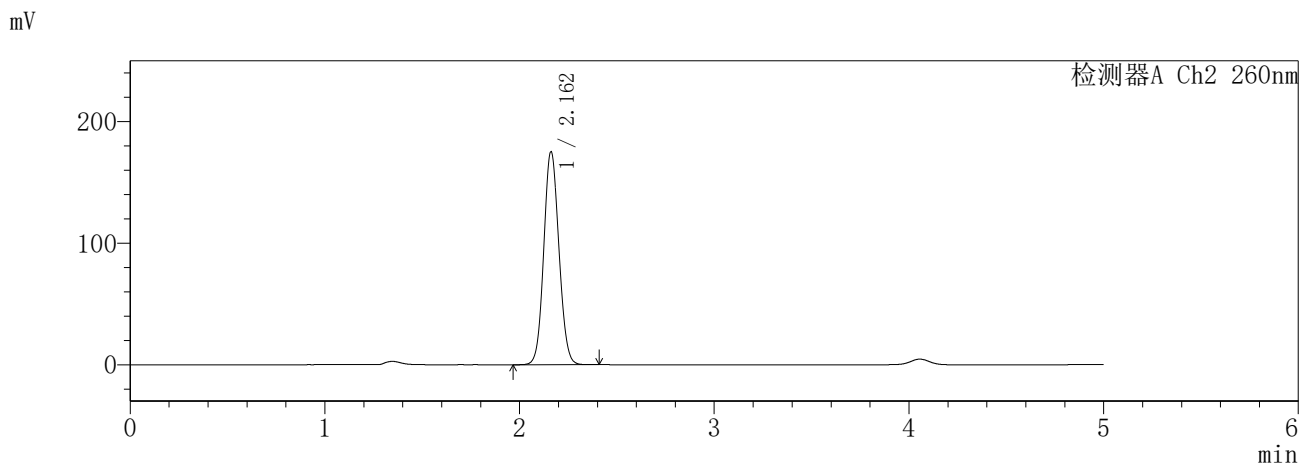
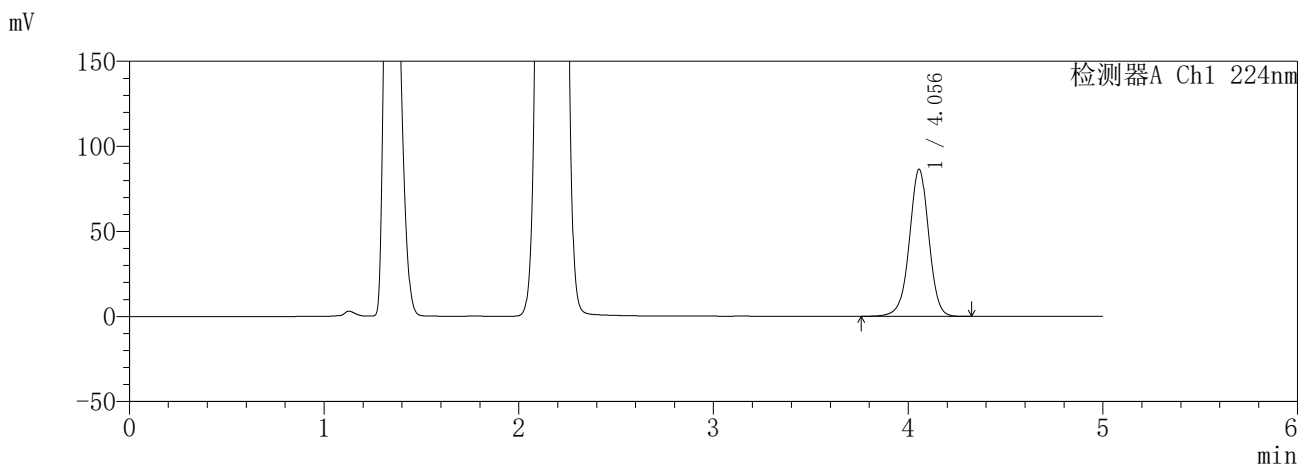
图175 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-176-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 02:59:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	600176	100.000	86441	8152	0.985	--
总计		600176	100.000	86441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	942338	100.000	174850	3722	1.085	--
总计		942338	100.000	174850			

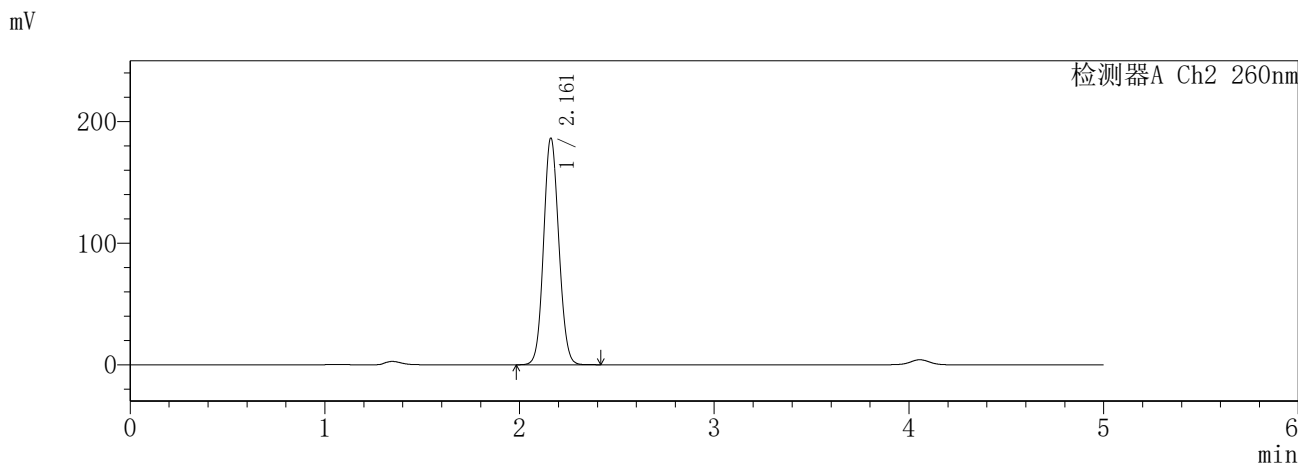
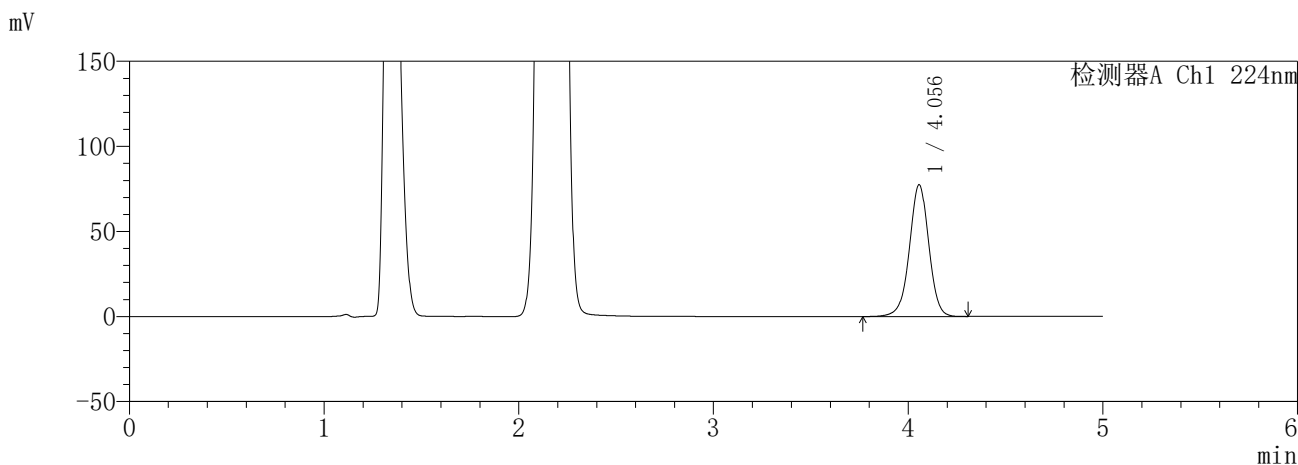
图176 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-177-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 03:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	537284	100.000	77434	8162	0.985	--
总计		537284	100.000	77434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1005325	100.000	185677	3696	1.087	--
总计		1005325	100.000	185677			

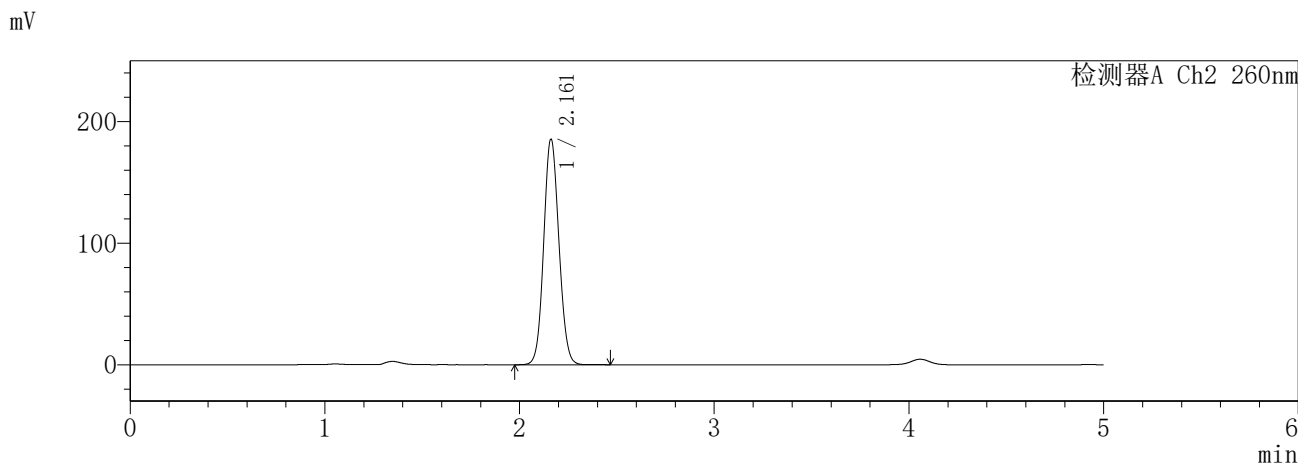
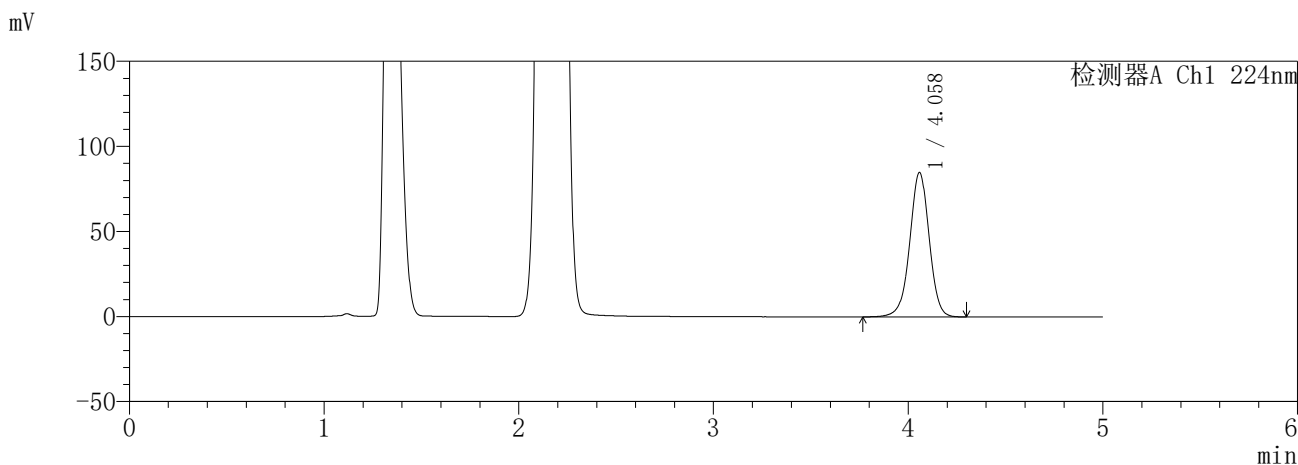
图177 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-178-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 03:09:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:47:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	589385	100.000	84721	8160	0.984	--
总计		589385	100.000	84721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1000872	100.000	185079	3702	1.087	--
总计		1000872	100.000	185079			

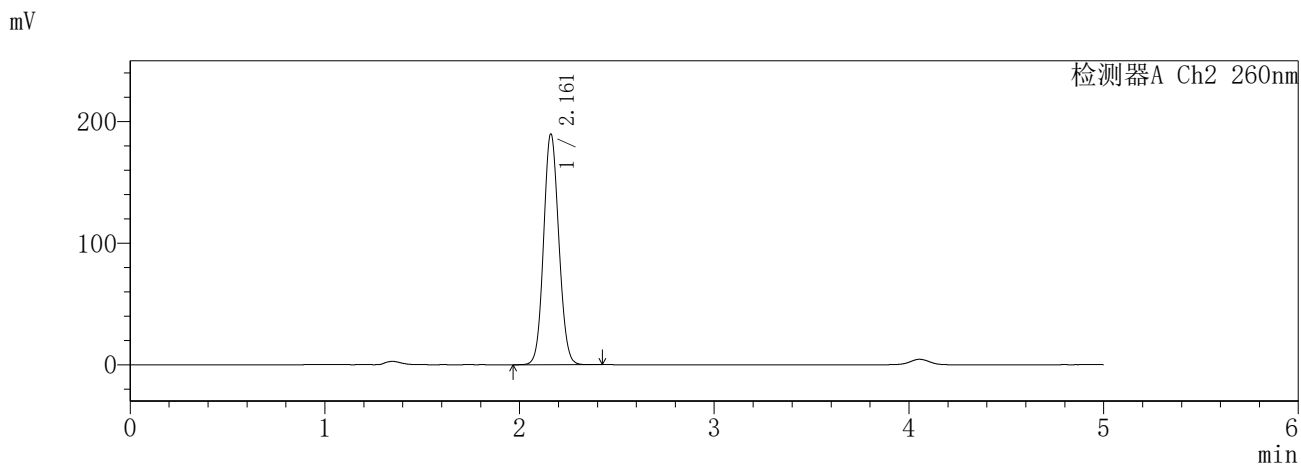
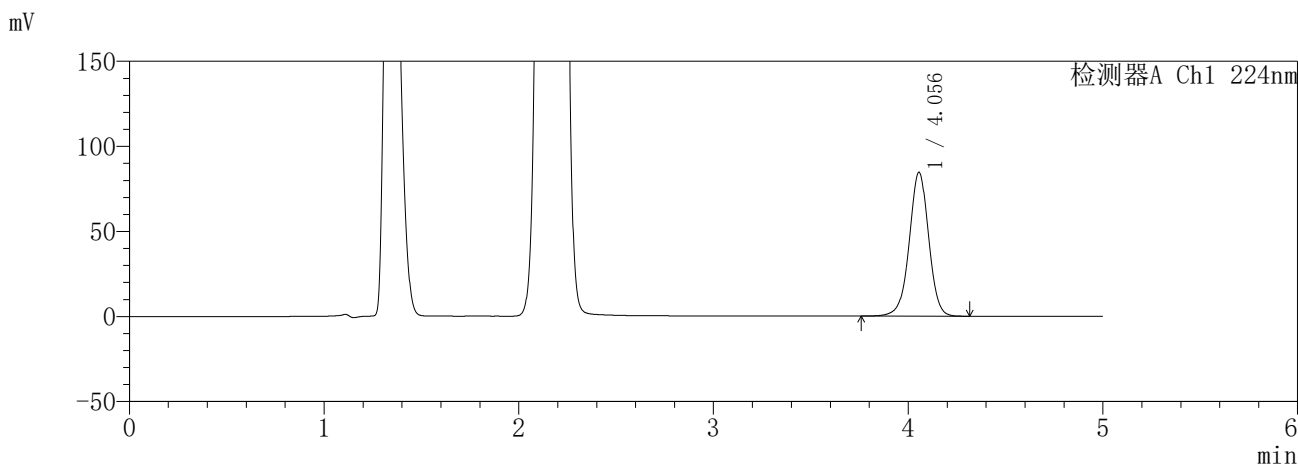
图178 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-179-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 03:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	587374	100.000	84586	8135	0.985	--
总计		587374	100.000	84586			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1023826	100.000	189121	3698	1.087	--
总计		1023826	100.000	189121			

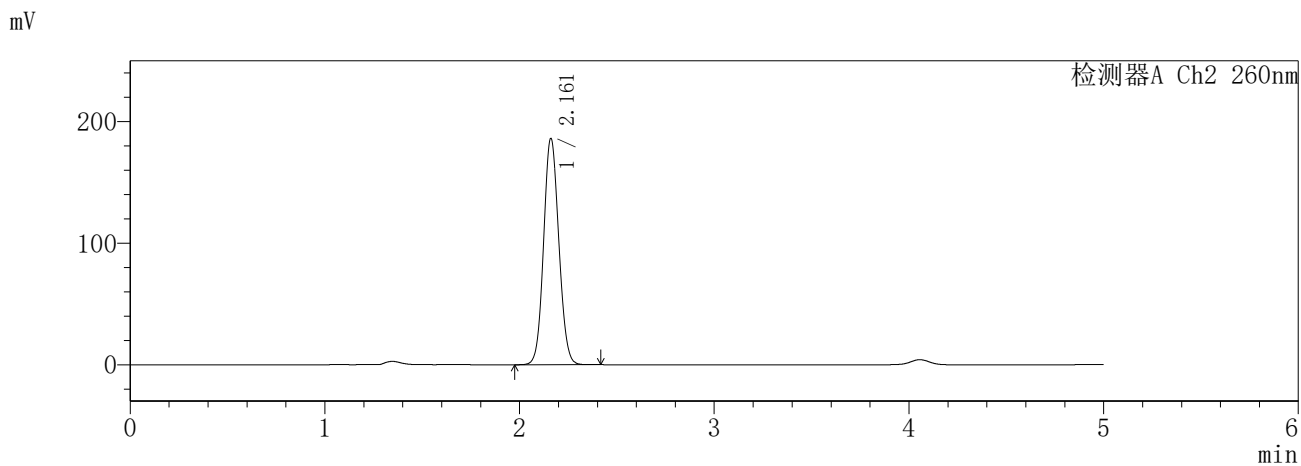
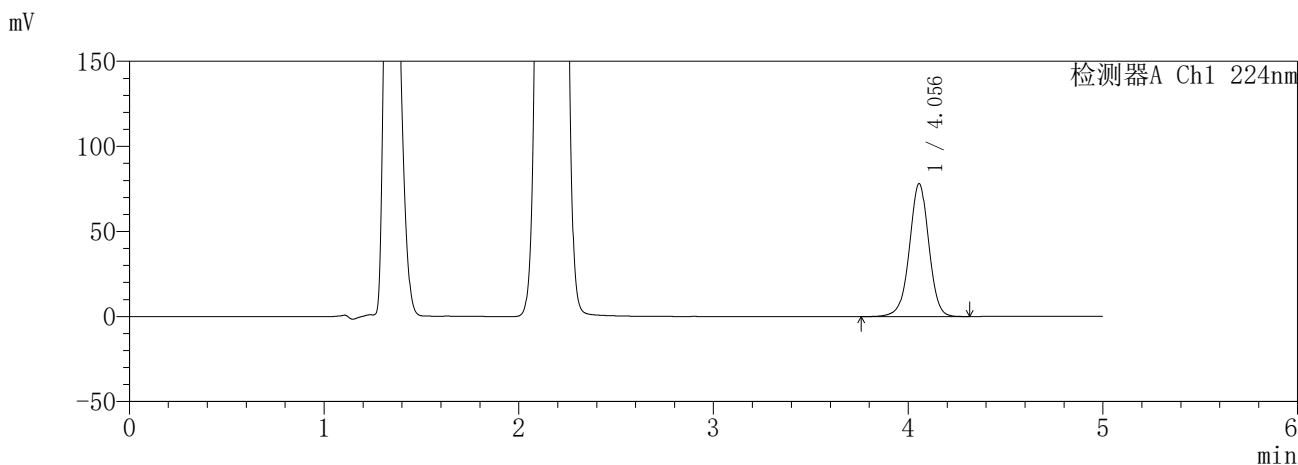
图179 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-180-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 03:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	541958	100.000	78082	8156	0.984	--
总计		541958	100.000	78082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1003685	100.000	185490	3698	1.087	--
总计		1003685	100.000	185490			

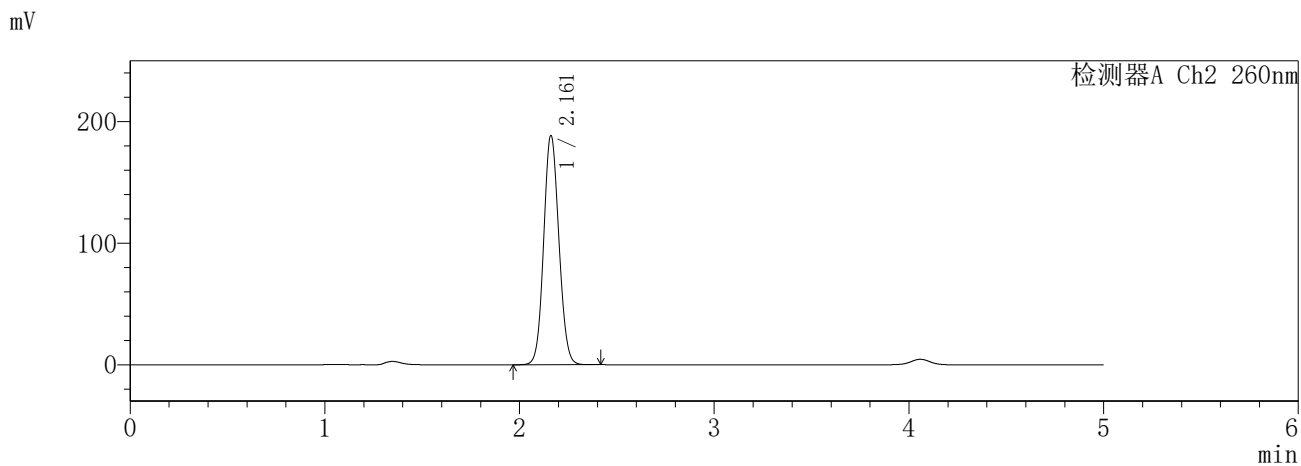
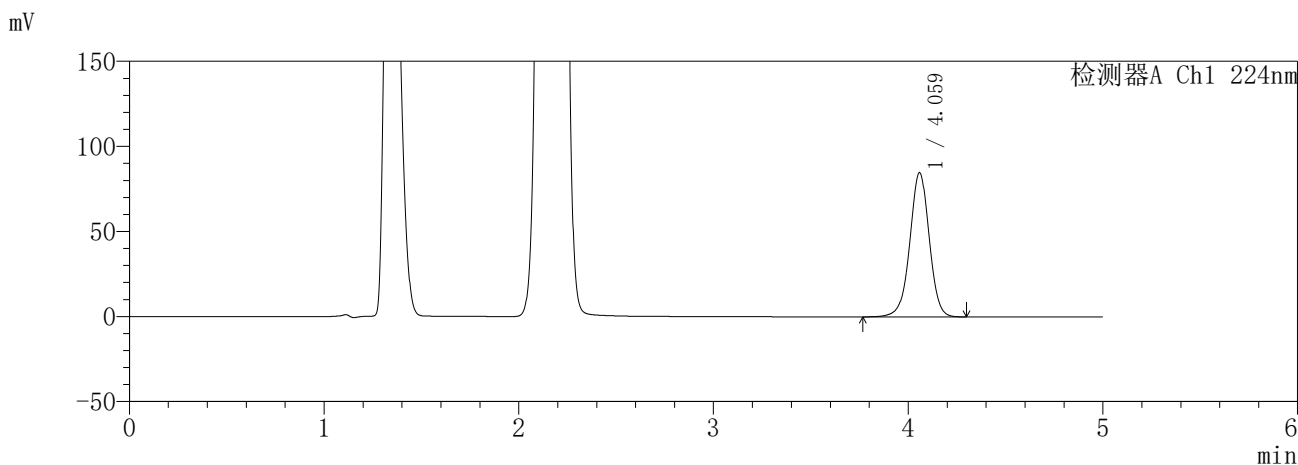
图180 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-181-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 03:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	588809	100.000	84528	8151	0.984	--
总计		588809	100.000	84528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1017739	100.000	188049	3697	1.087	--
总计		1017739	100.000	188049			

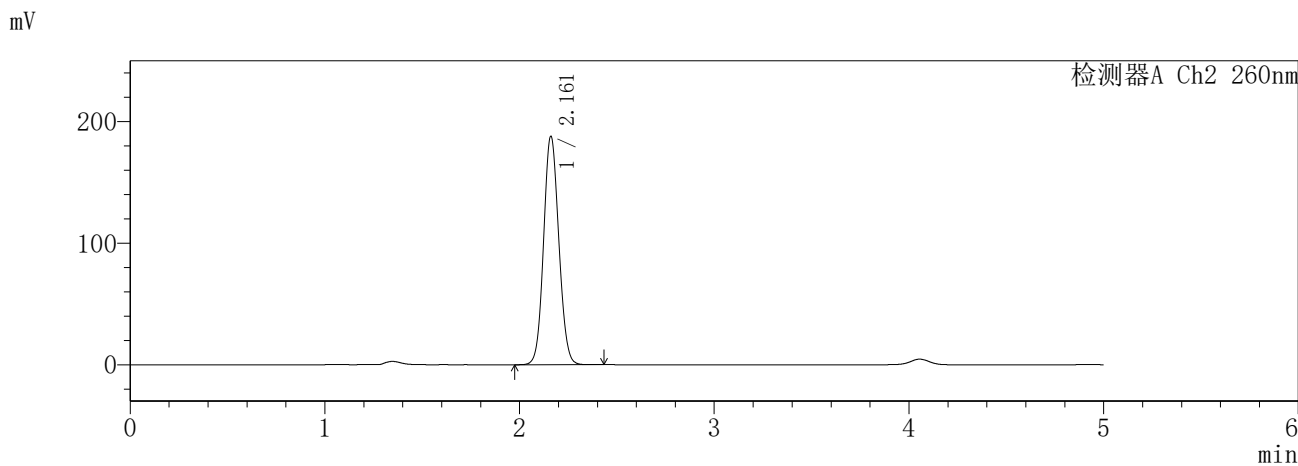
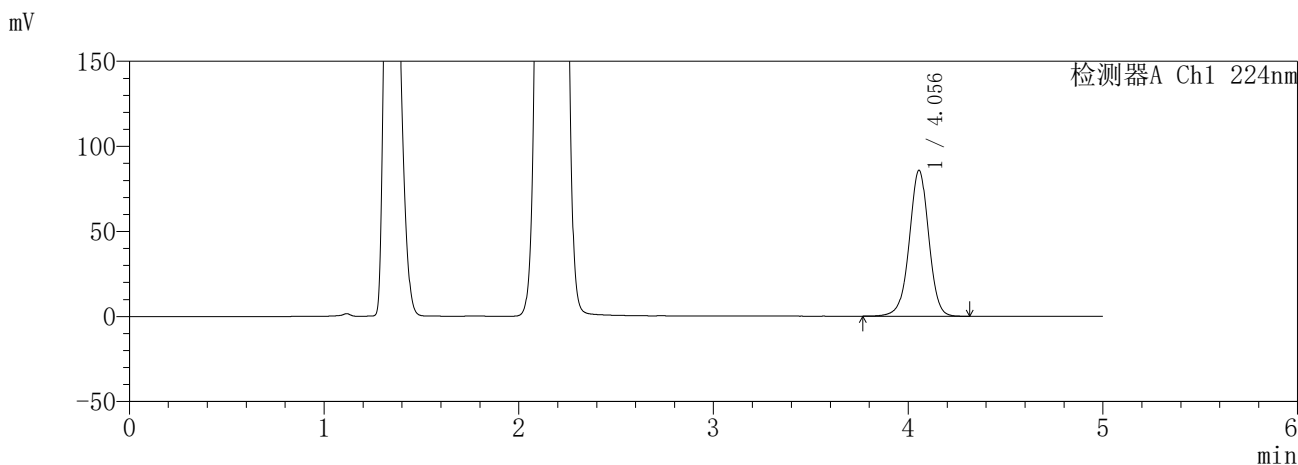
图181 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-2/30-182-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 03:31:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	595702	100.000	85799	8135	0.985	--
总计		595702	100.000	85799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1013512	100.000	187215	3698	1.087	--
总计		1013512	100.000	187215			

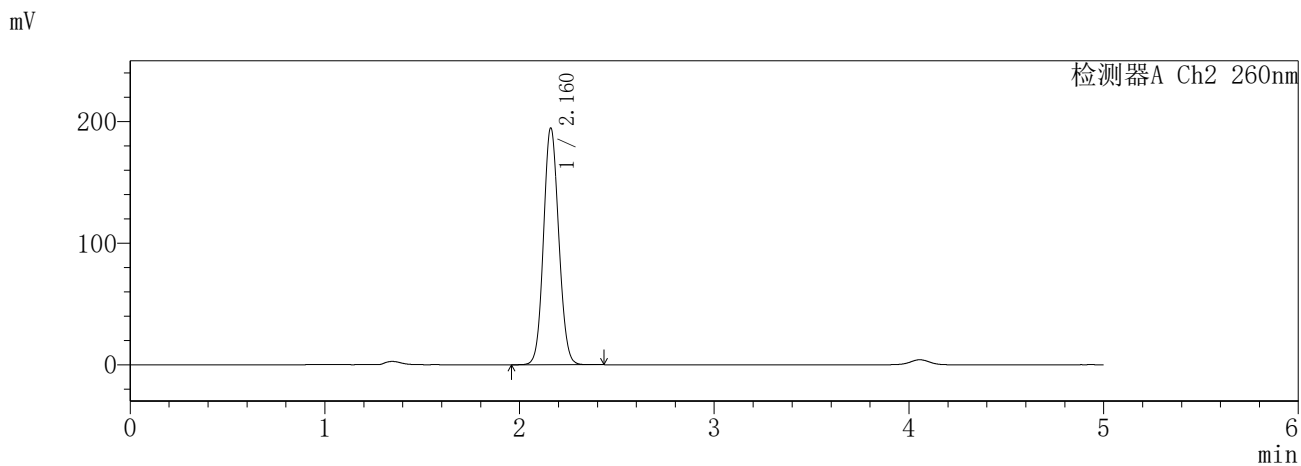
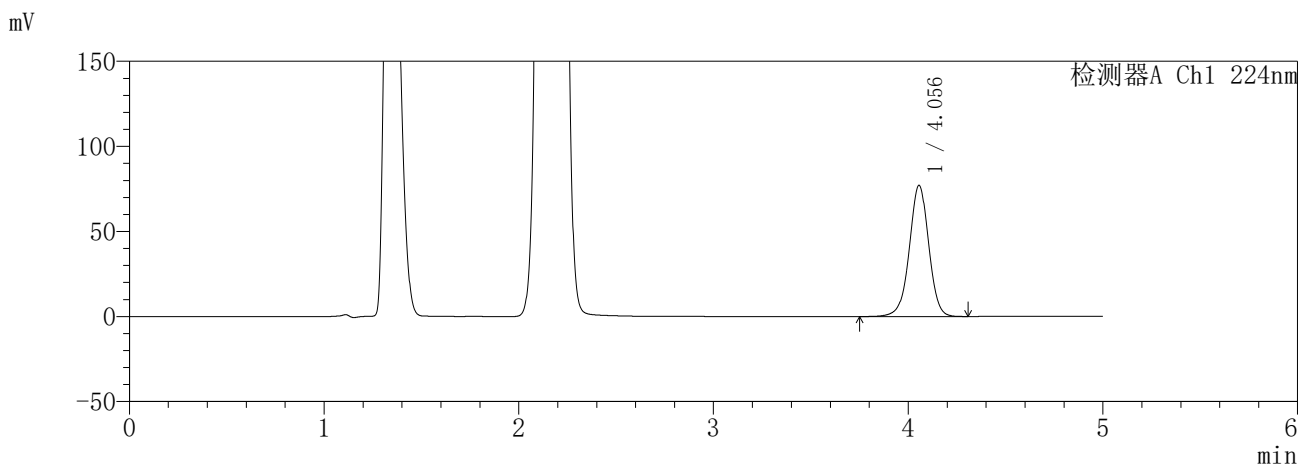
图182 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-183-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 03:36:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	535578	100.000	77125	8150	0.985	--
总计		535578	100.000	77125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1052711	100.000	193825	3679	1.089	--
总计		1052711	100.000	193825			

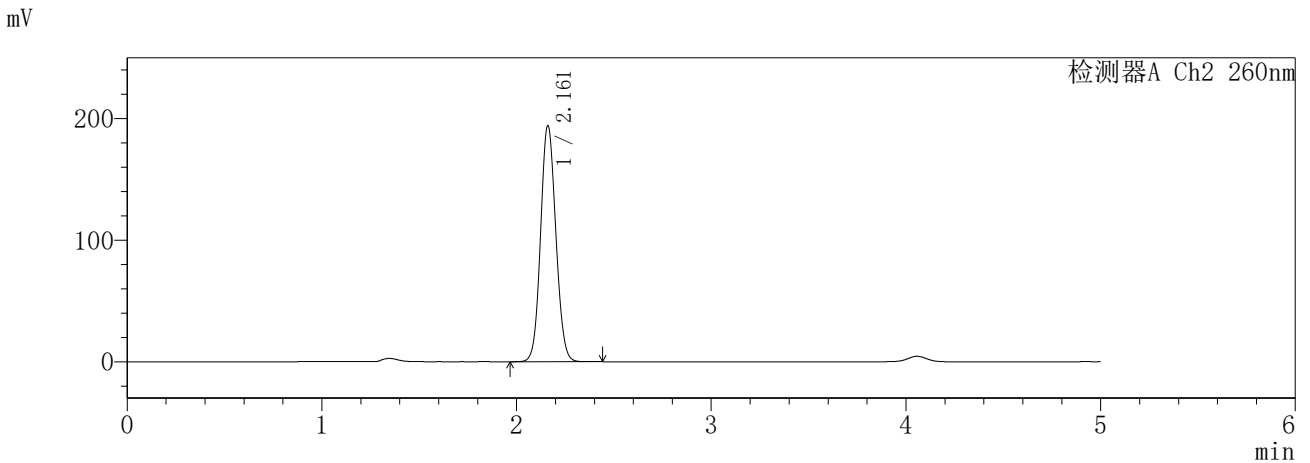
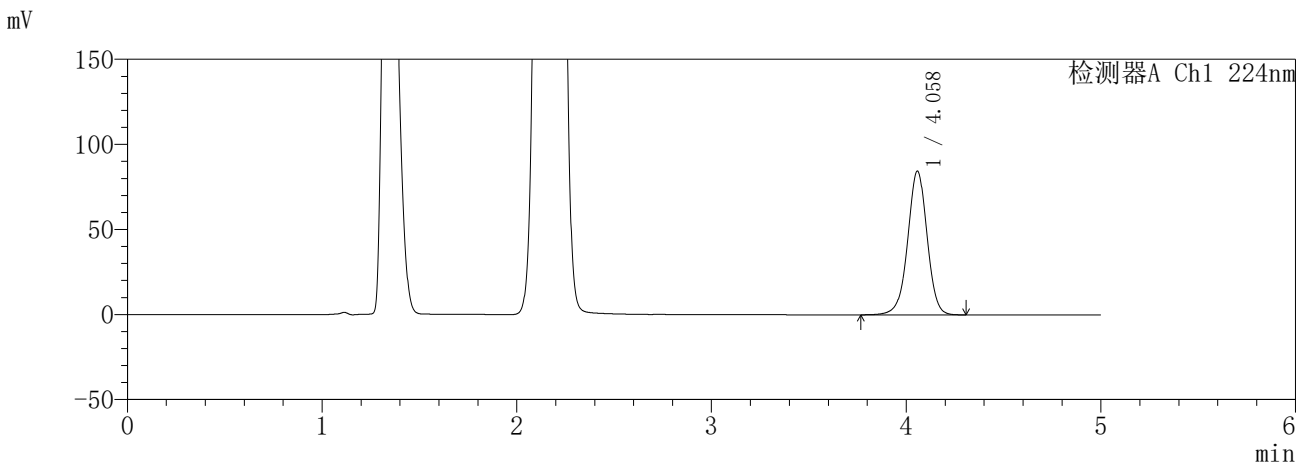
图183 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-184-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 03:42:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	586581	100.000	84334	8150	0.985	--
总计		586581	100.000	84334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1049917	100.000	193559	3682	1.088	--
总计		1049917	100.000	193559			

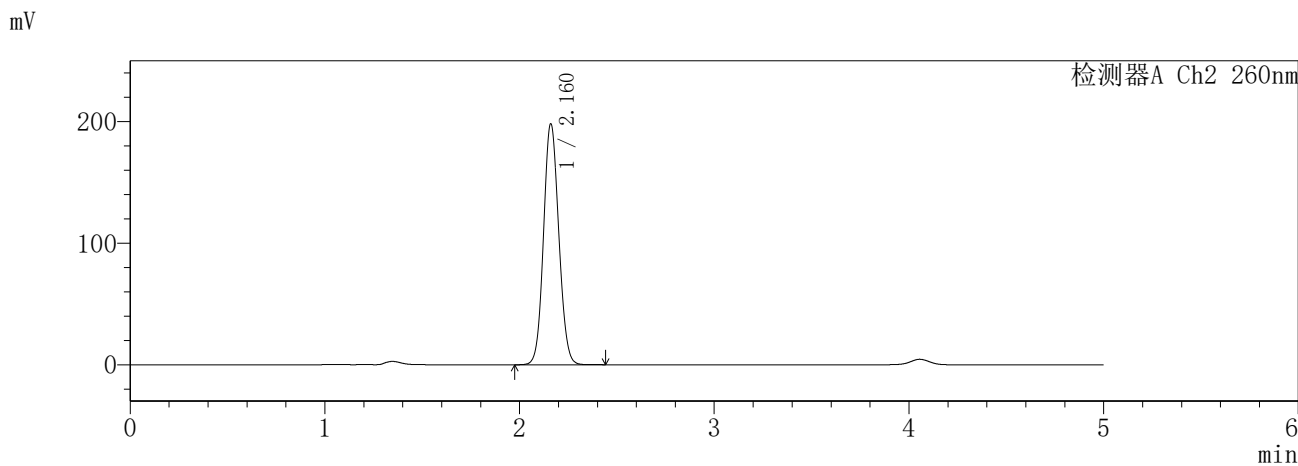
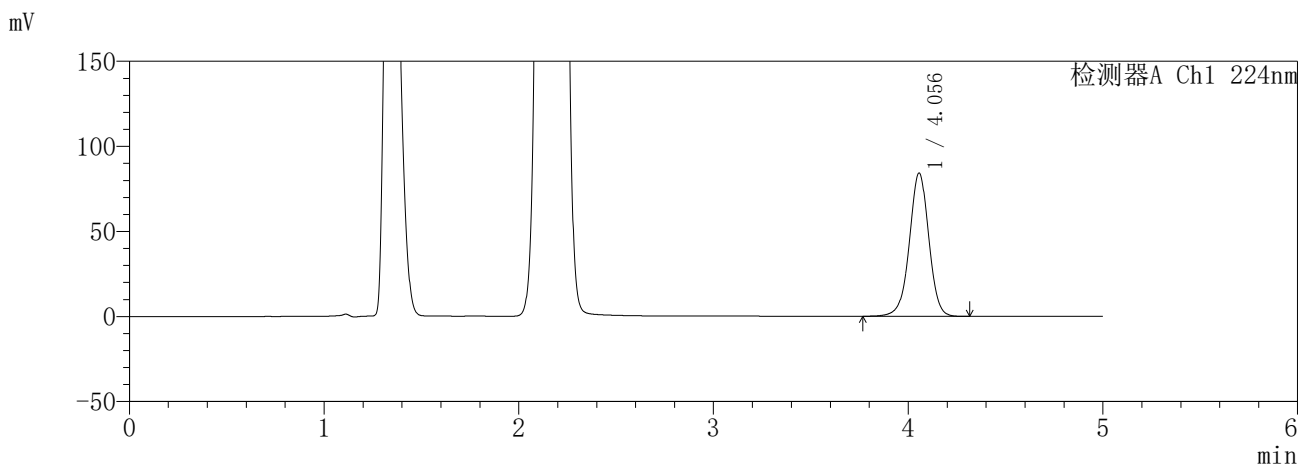
图184 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-185-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 03:47:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	585161	100.000	84212	8140	0.985	--
总计		585161	100.000	84212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1071546	100.000	197328	3681	1.089	--
总计		1071546	100.000	197328			

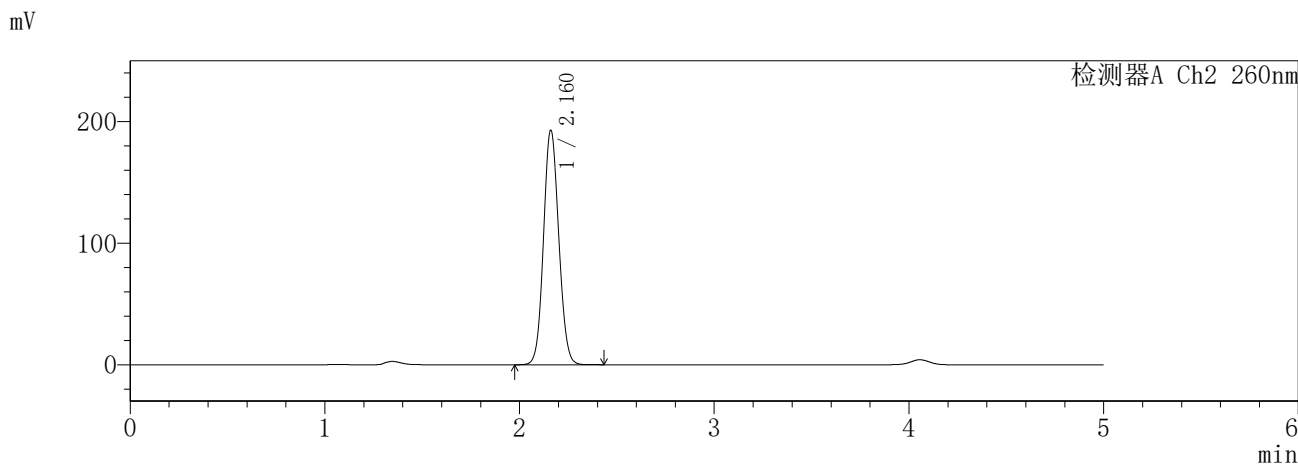
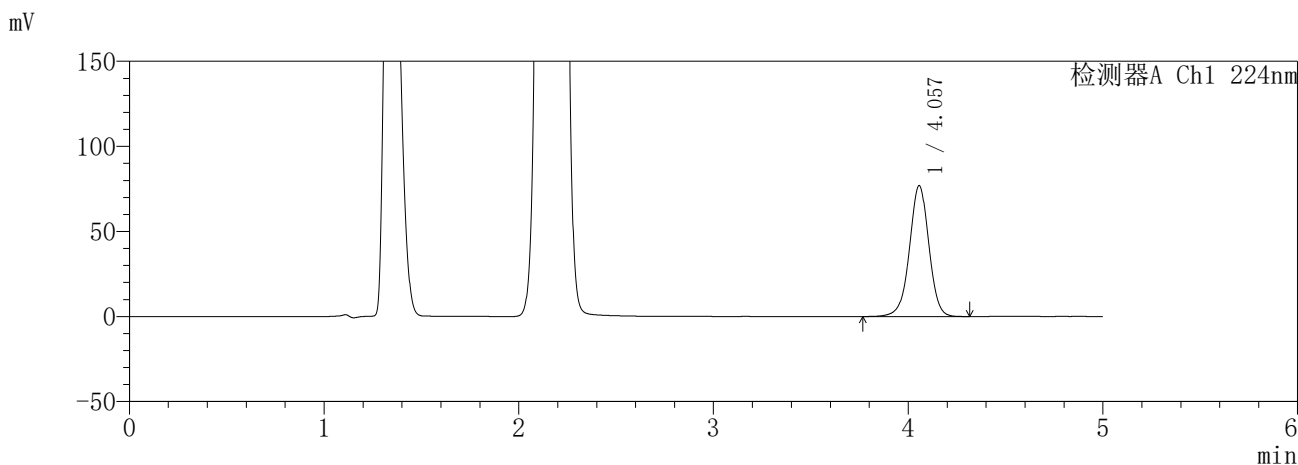
图185 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-186-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 03:52:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	534214	100.000	76884	8142	0.985	--
总计		534214	100.000	76884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1043073	100.000	192022	3678	1.088	--
总计		1043073	100.000	192022			

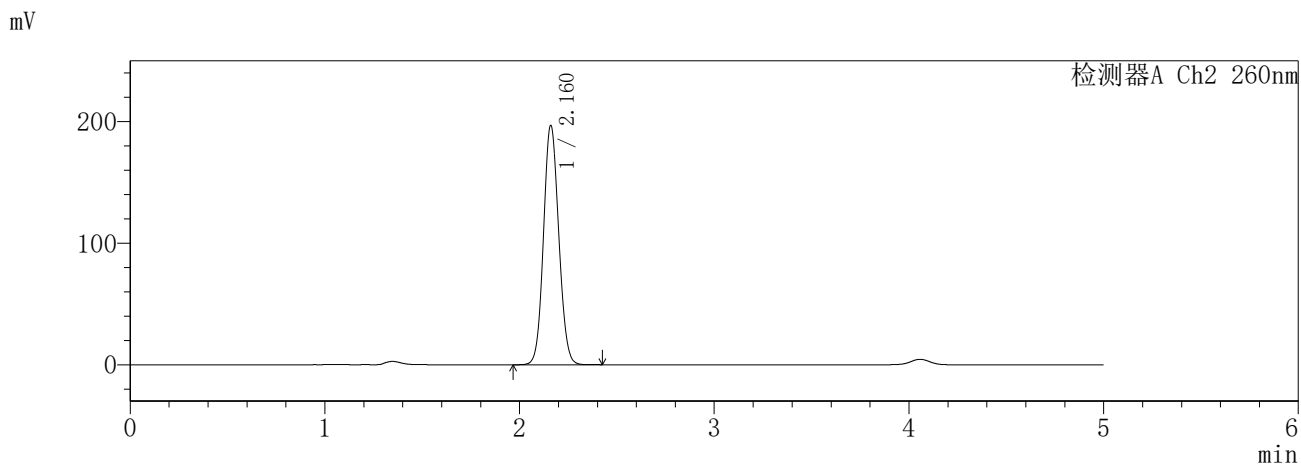
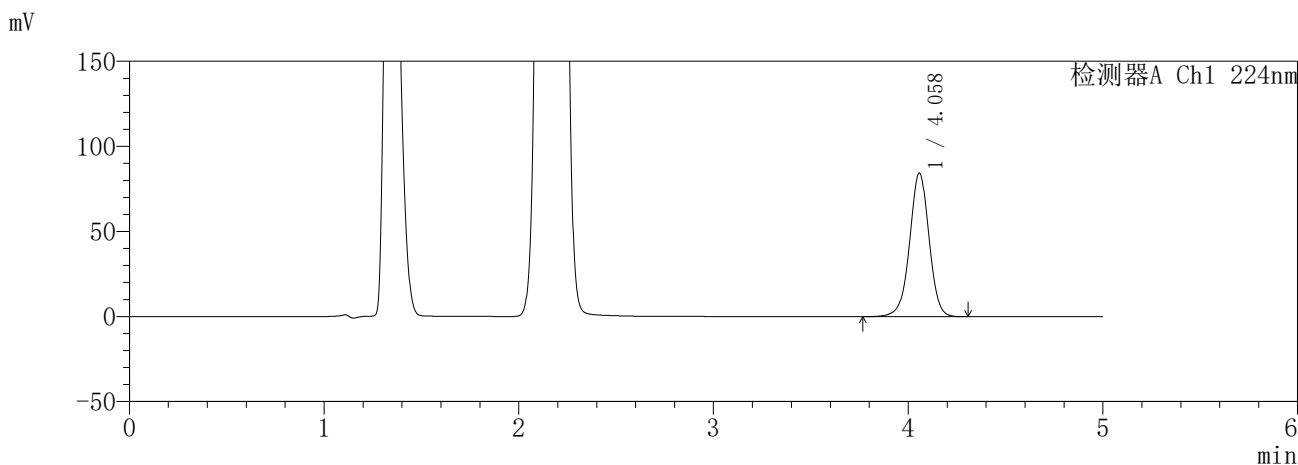
图186 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-187-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 03:58:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	587168	100.000	84348	8126	0.985	--
总计		587168	100.000	84348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1064390	100.000	195911	3676	1.089	--
总计		1064390	100.000	195911			

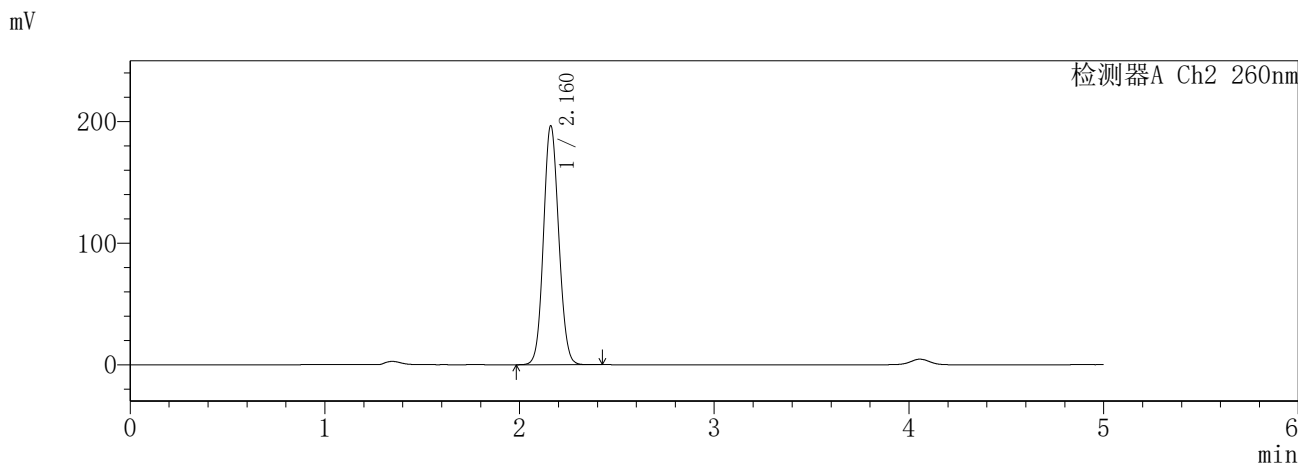
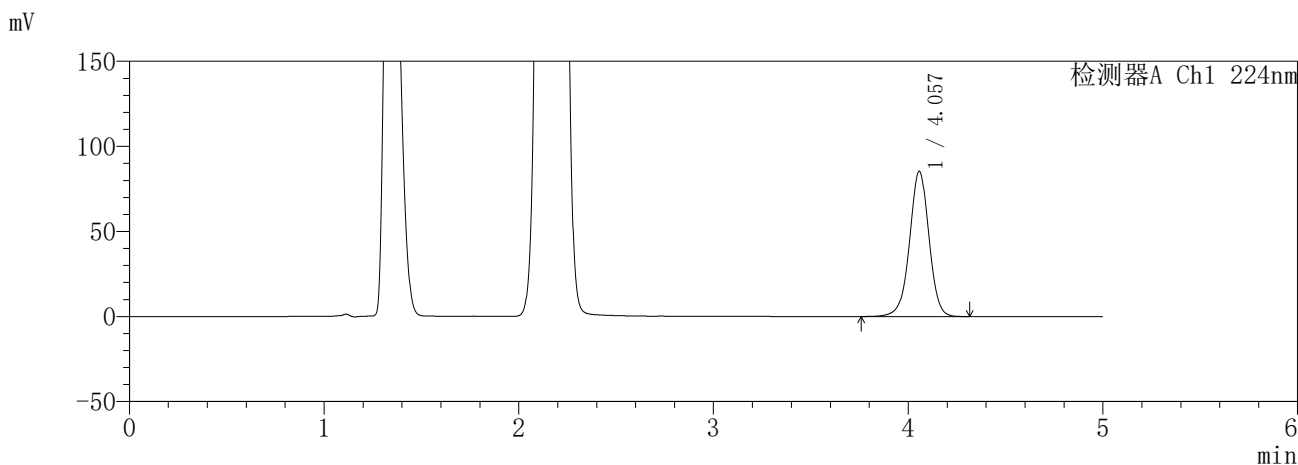
图187 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-188-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:03:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	593149	100.000	85277	8136	0.985	--
总计		593149	100.000	85277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1062409	100.000	195546	3679	1.089	--
总计		1062409	100.000	195546			

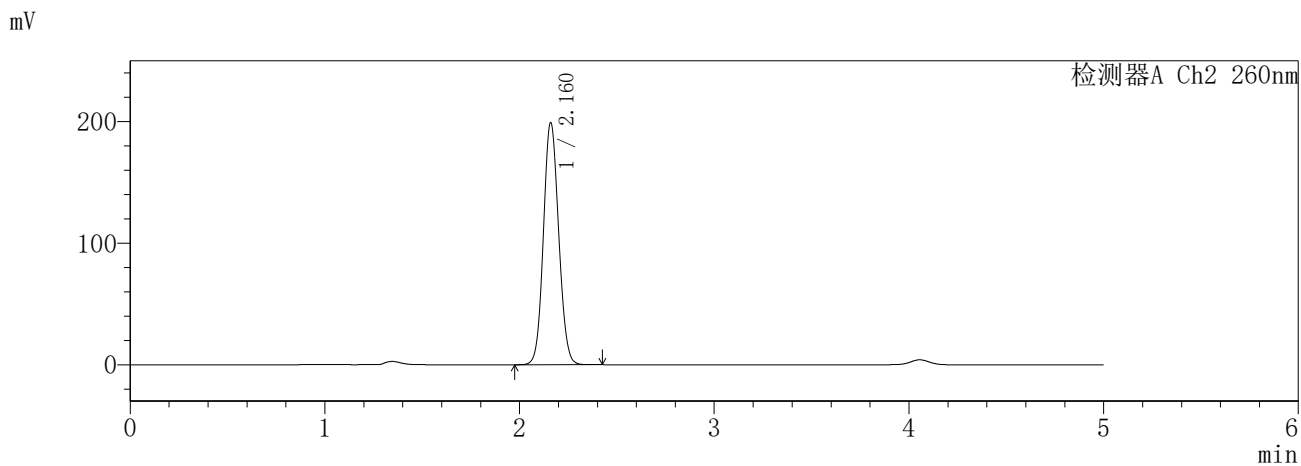
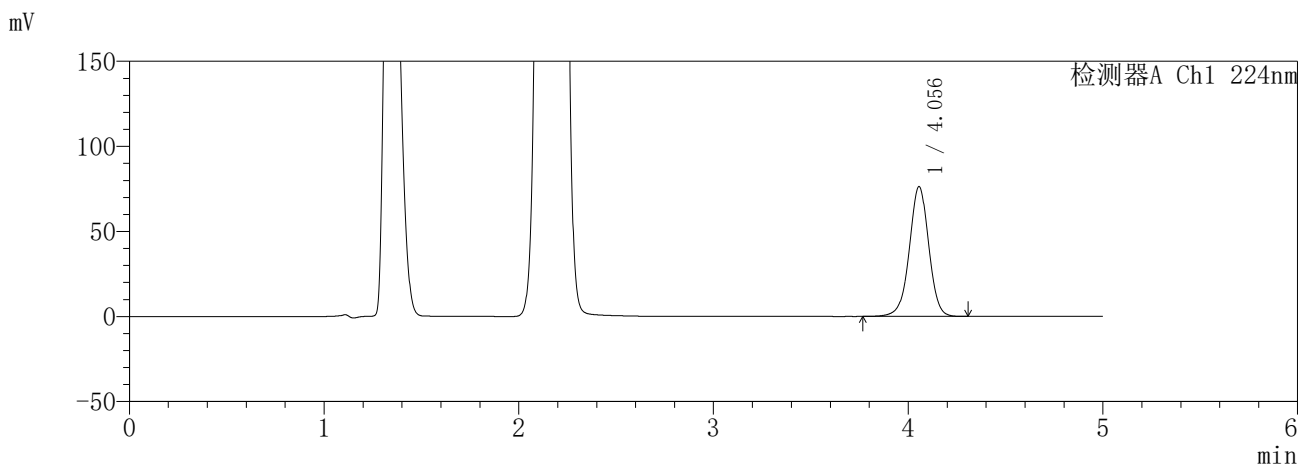
图188 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-189-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:09:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	530102	100.000	76322	8136	0.985	--
总计		530102	100.000	76322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1077709	100.000	197974	3671	1.089	--
总计		1077709	100.000	197974			

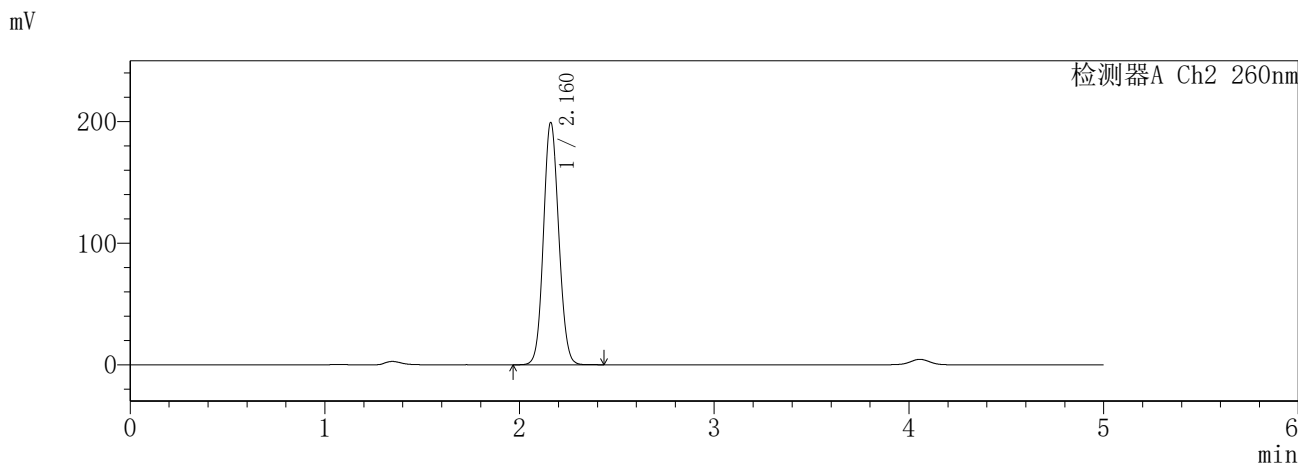
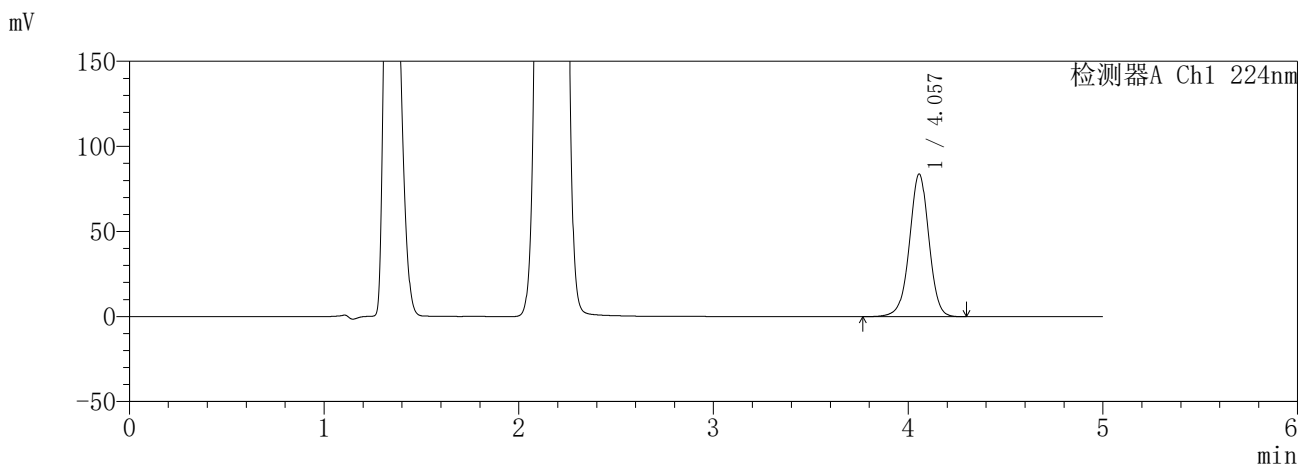
图189 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-190-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:14:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	583353	100.000	83857	8122	0.984	--
总计		583353	100.000	83857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1079525	100.000	198356	3670	1.090	--
总计		1079525	100.000	198356			

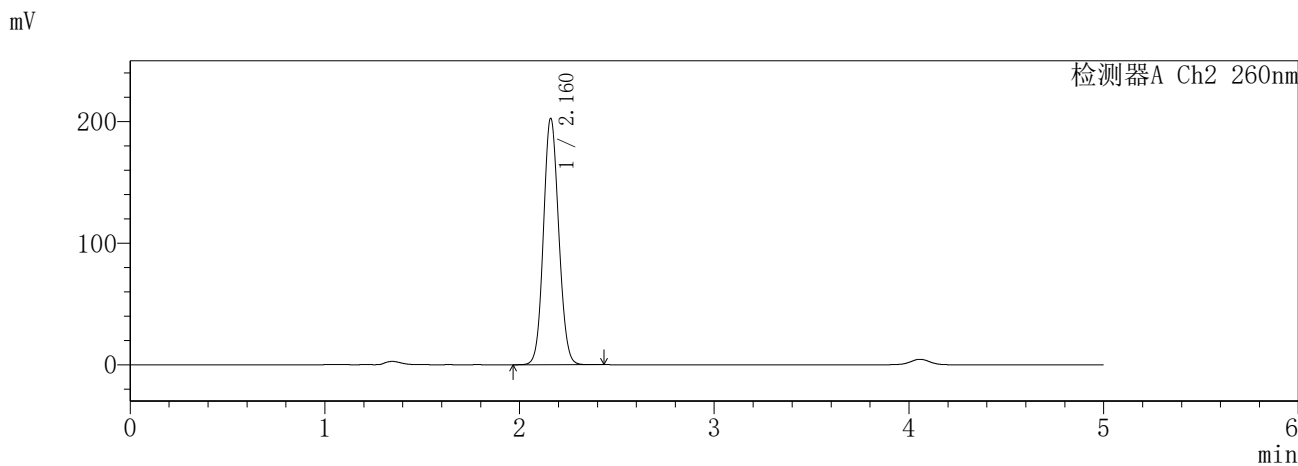
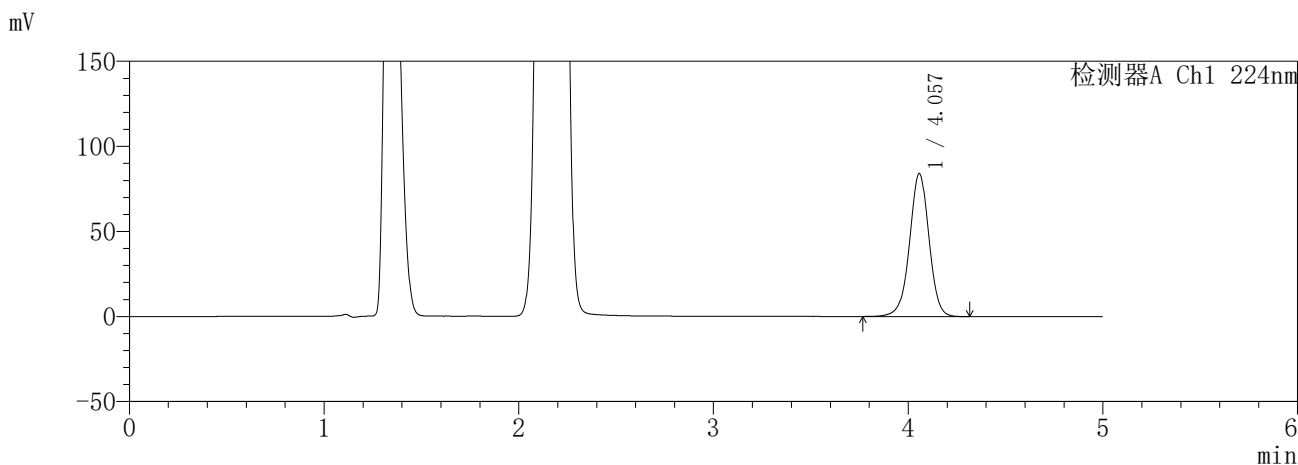
图190 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-191-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:19:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	584402	100.000	83932	8115	0.985	--
总计		584402	100.000	83932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1098291	100.000	201582	3662	1.090	--
总计		1098291	100.000	201582			

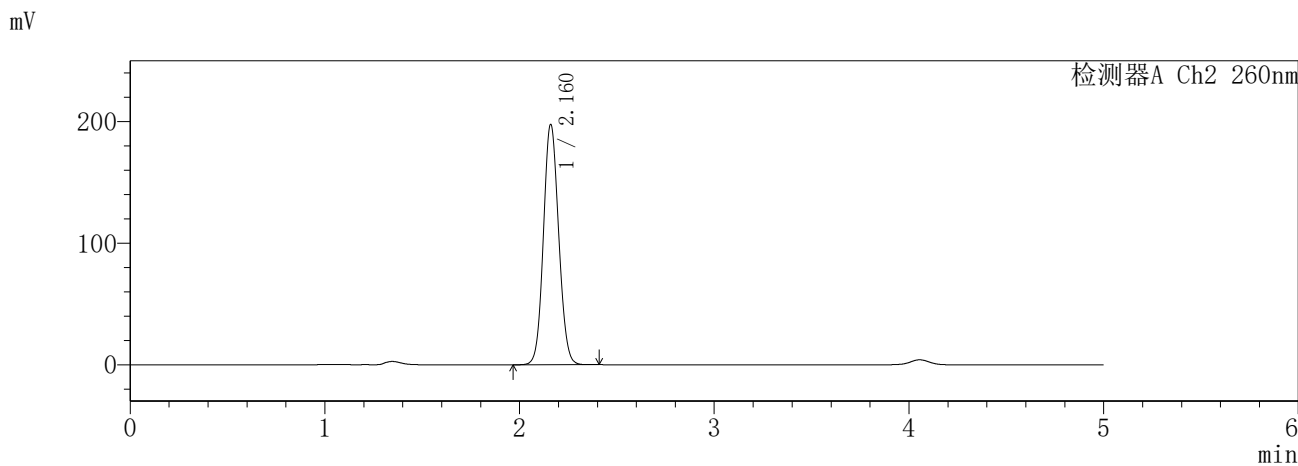
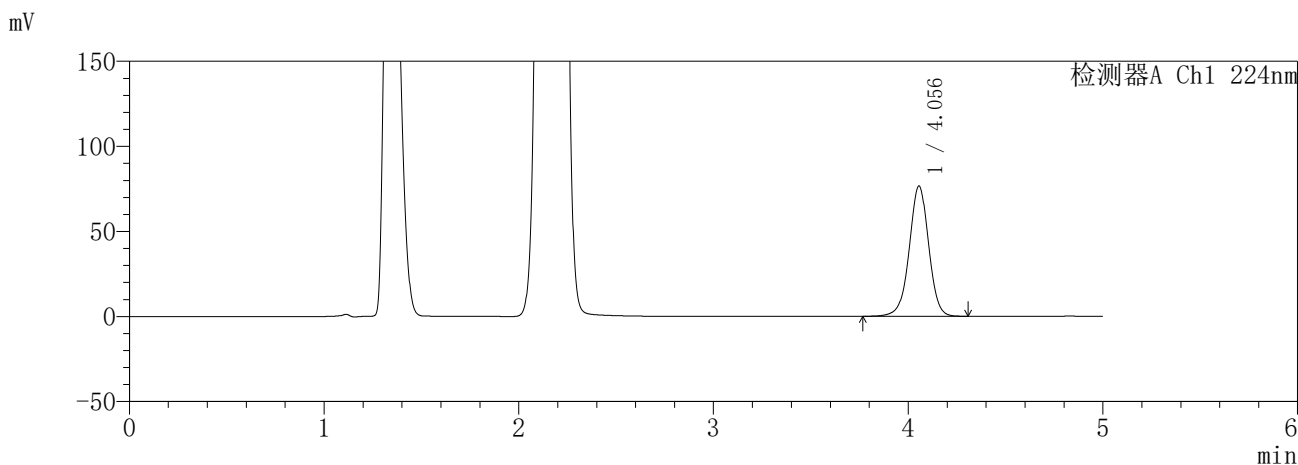
图191 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-192-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:25:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	531826	100.000	76553	8122	0.985	--
总计		531826	100.000	76553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1069445	100.000	196518	3671	1.089	--
总计		1069445	100.000	196518			

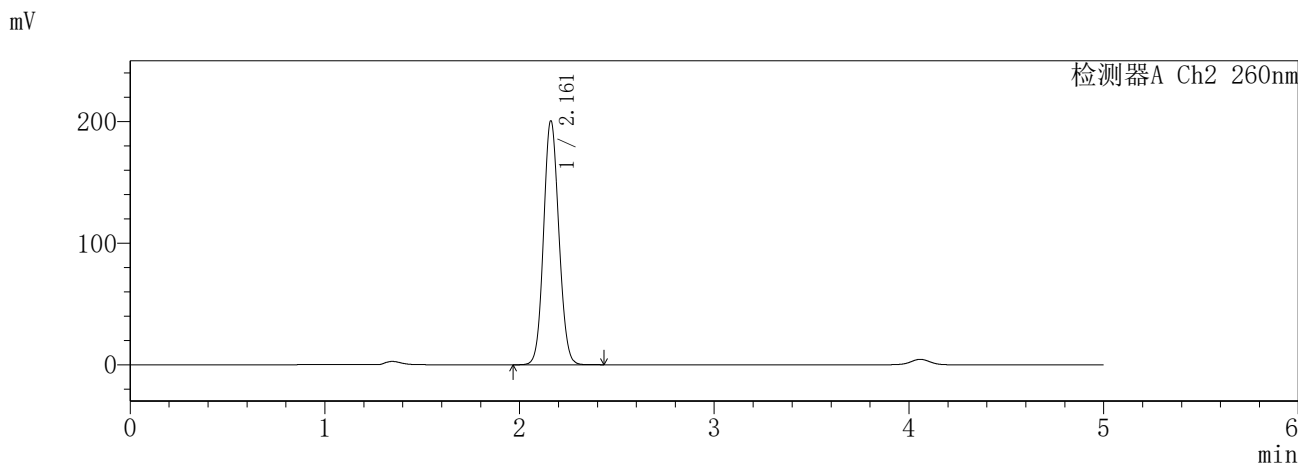
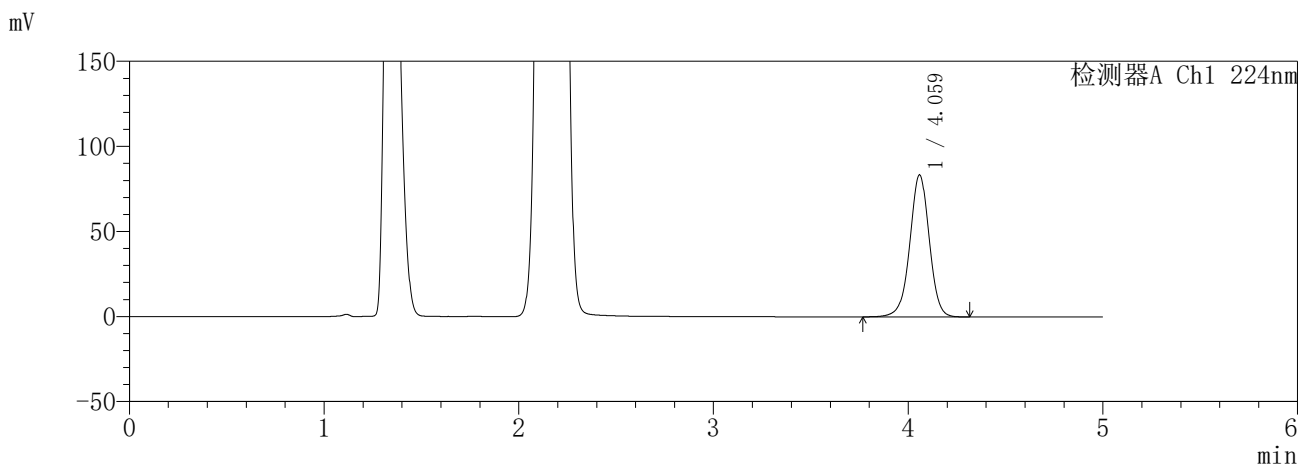
图192 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-193-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:30:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	580550	100.000	83226	8128	0.985	--
总计		580550	100.000	83226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1087114	100.000	199942	3668	1.089	--
总计		1087114	100.000	199942			

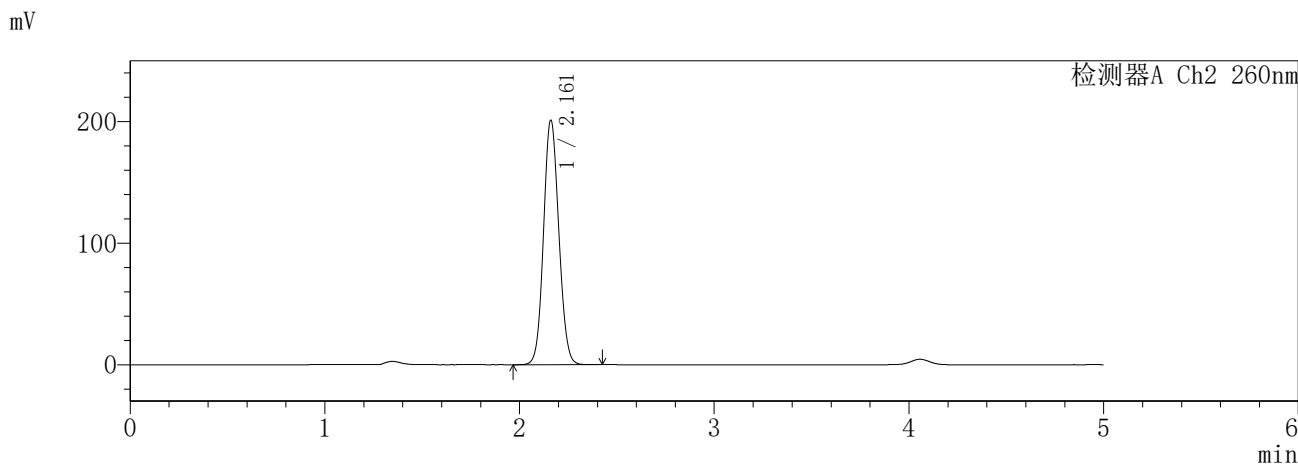
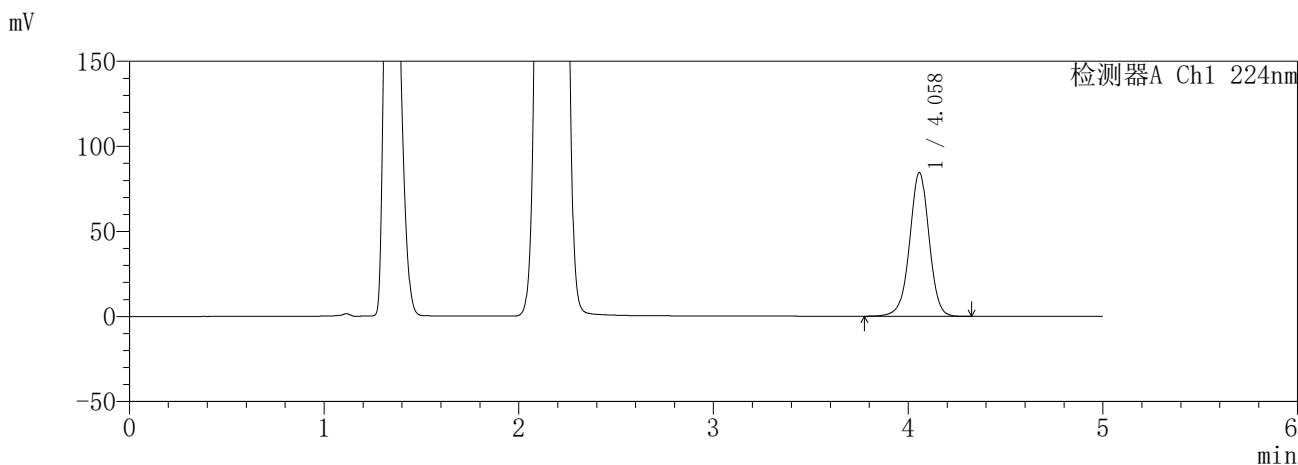
图193 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-194-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:35:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	587496	100.000	84380	8120	0.985	--
总计		587496	100.000	84380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1089496	100.000	200328	3669	1.089	--
总计		1089496	100.000	200328			

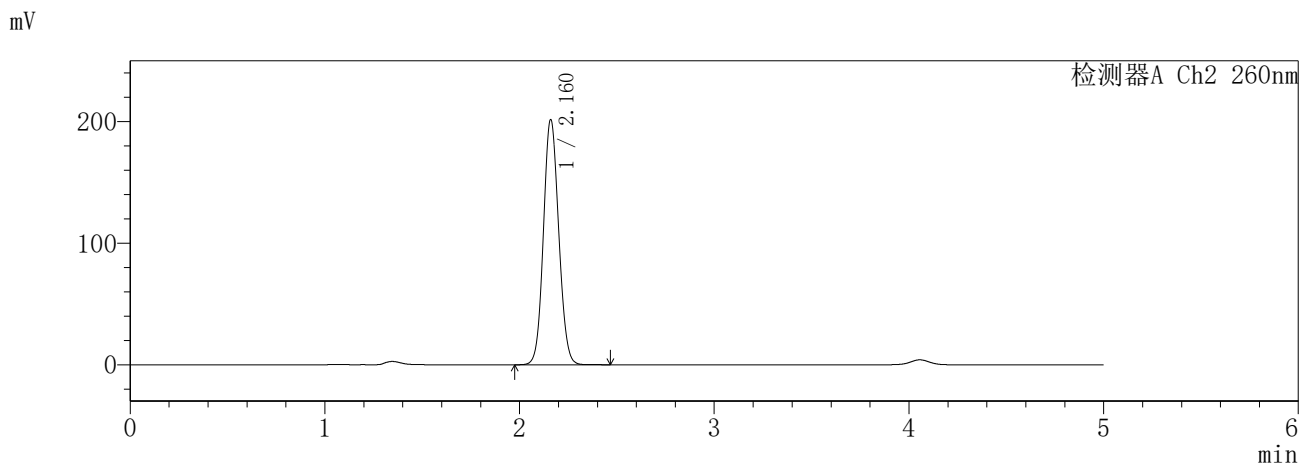
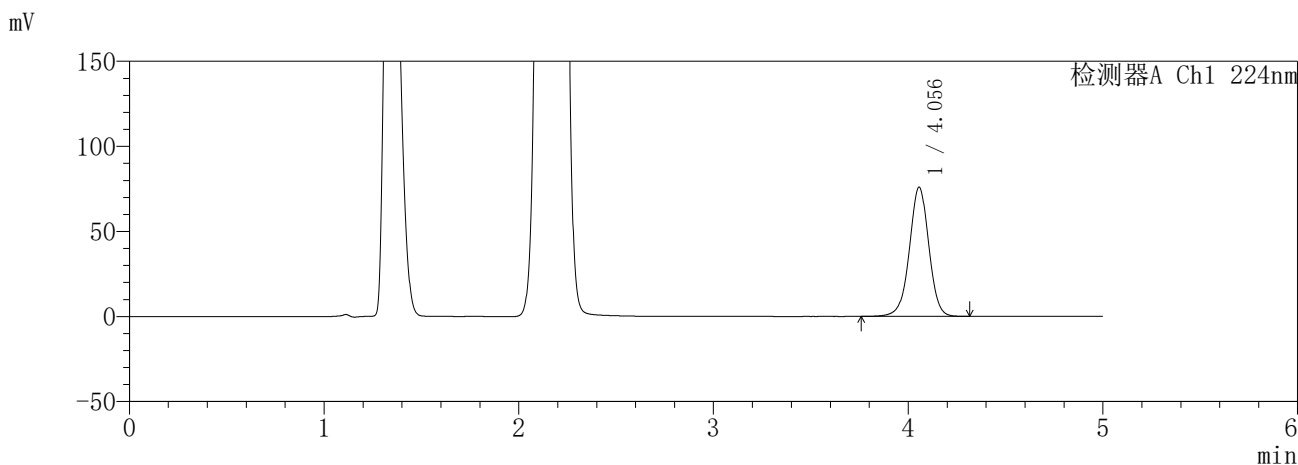
图194 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-195-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:41:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	528047	100.000	75931	8122	0.984	--
总计		528047	100.000	75931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1092683	100.000	200452	3659	1.090	--
总计		1092683	100.000	200452			

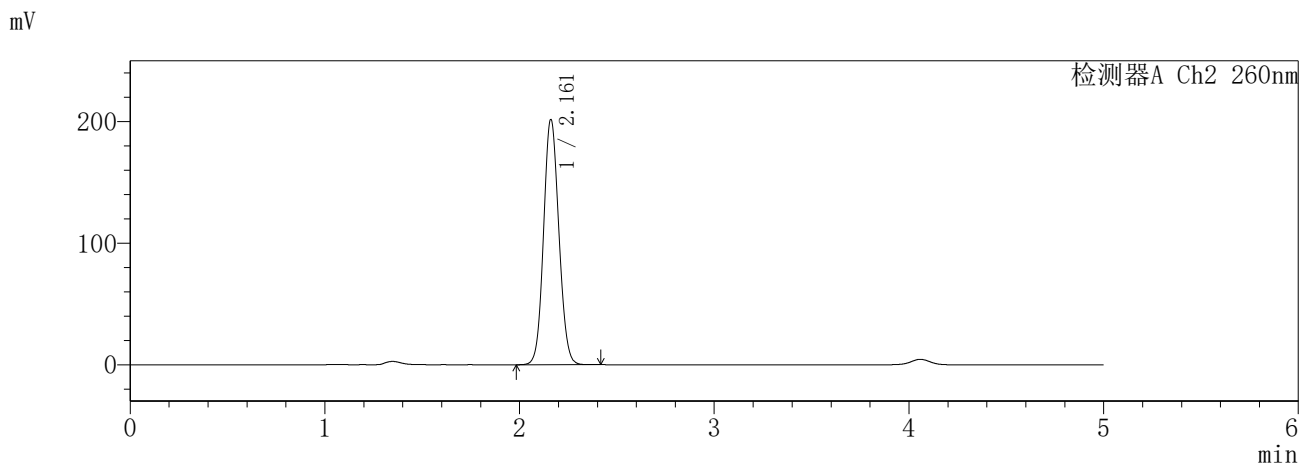
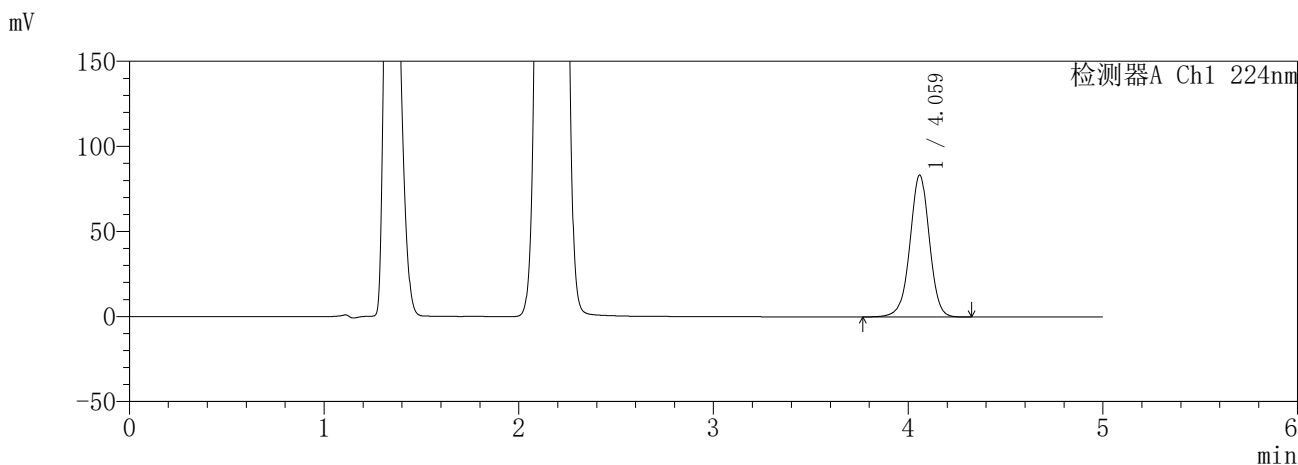
图195 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-196-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:46:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	580087	100.000	83068	8120	0.984	--
总计		580087	100.000	83068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1093313	100.000	201018	3663	1.089	--
总计		1093313	100.000	201018			

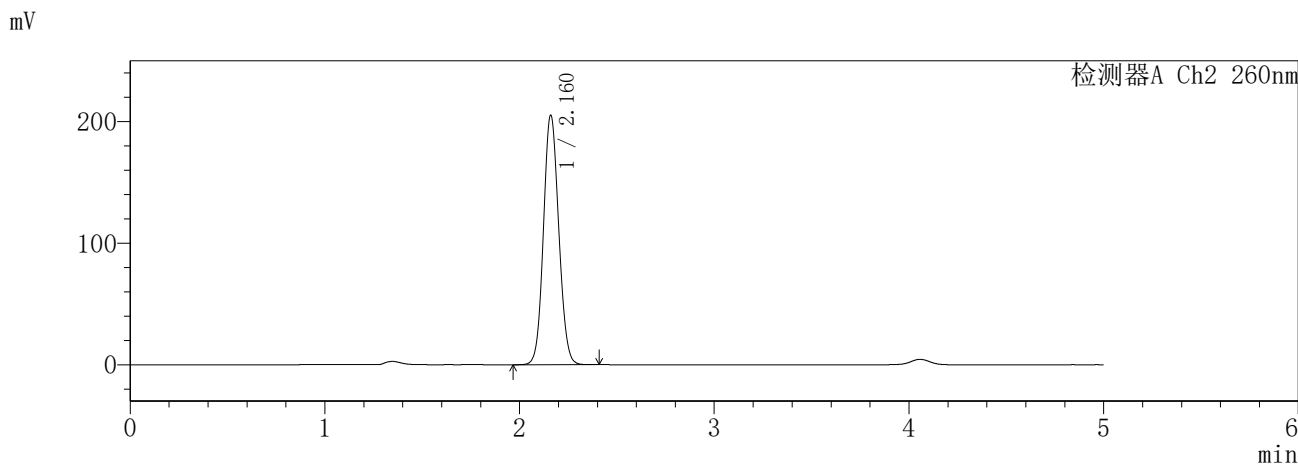
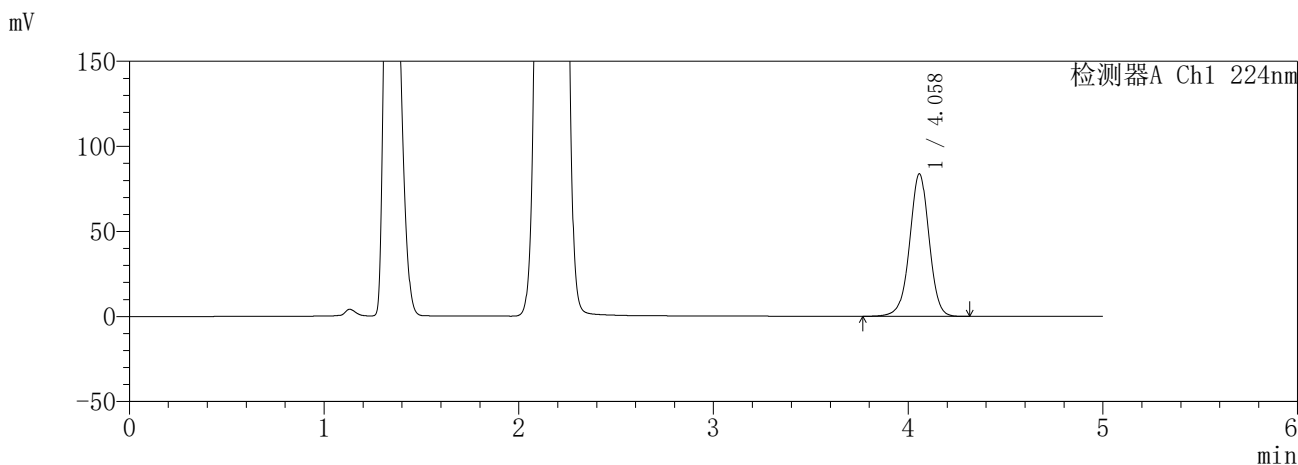
图196 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-197-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 04:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	583068	100.000	83663	8116	0.984	--
总计		583068	100.000	83663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1112524	100.000	204218	3662	1.090	--
总计		1112524	100.000	204218			

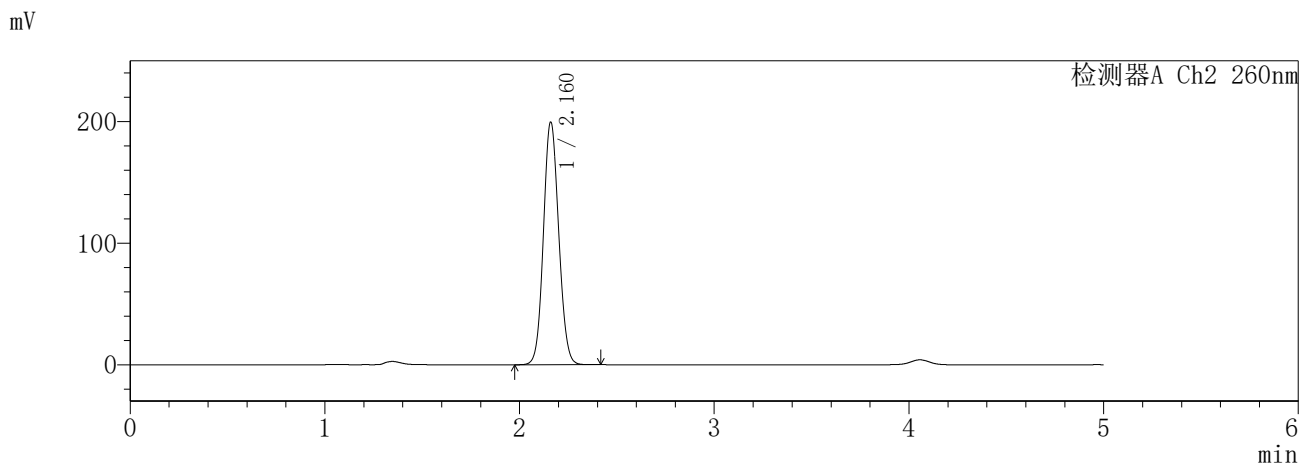
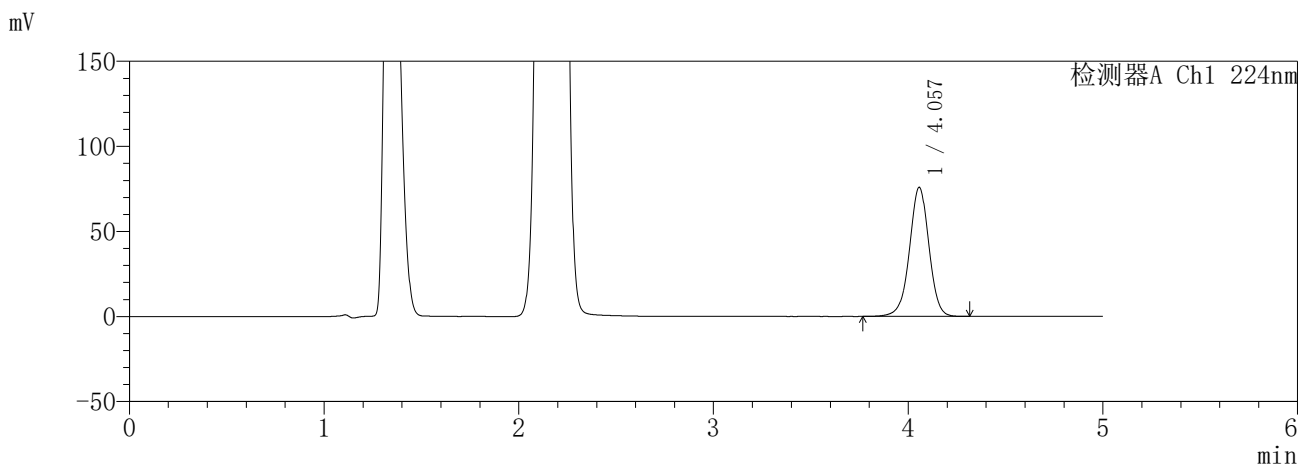
图197 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-198-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 04:57:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	528124	100.000	75834	8109	0.984	--
总计		528124	100.000	75834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1081871	100.000	198540	3662	1.089	--
总计		1081871	100.000	198540			

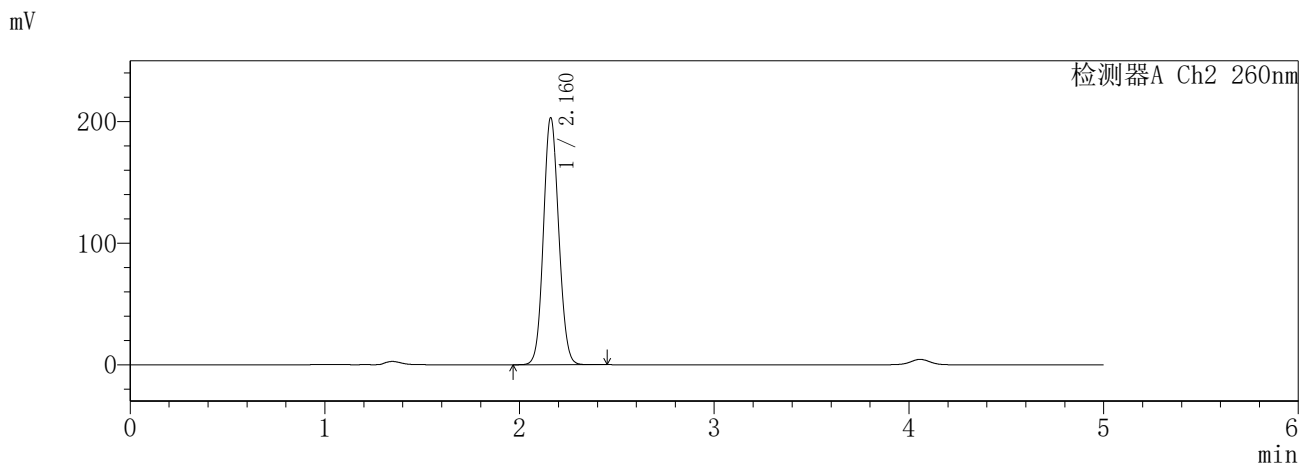
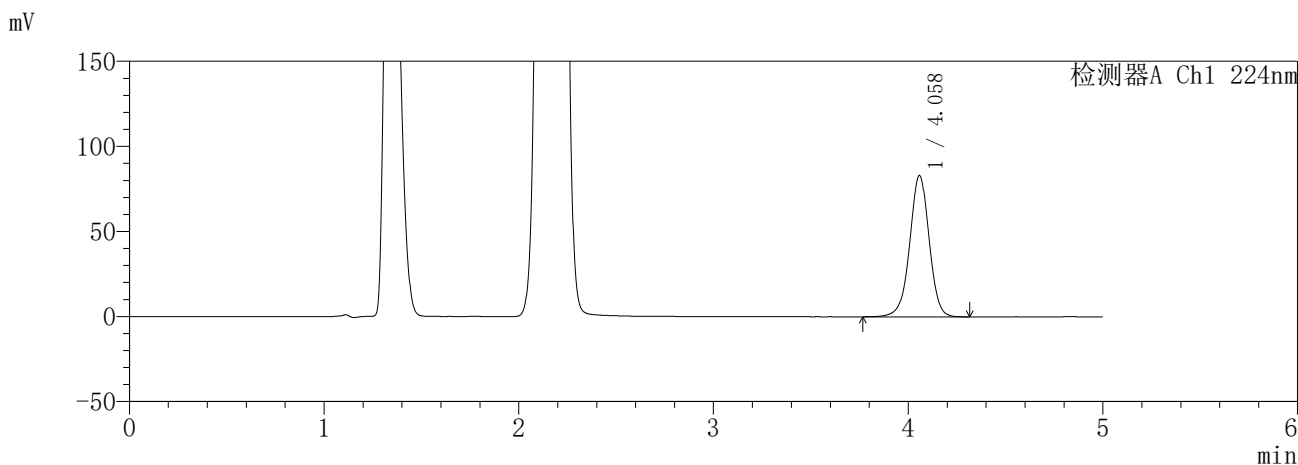
图198 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-199-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 05:02:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	578166	100.000	82895	8114	0.984	--
总计		578166	100.000	82895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1101775	100.000	202104	3661	1.090	--
总计		1101775	100.000	202104			

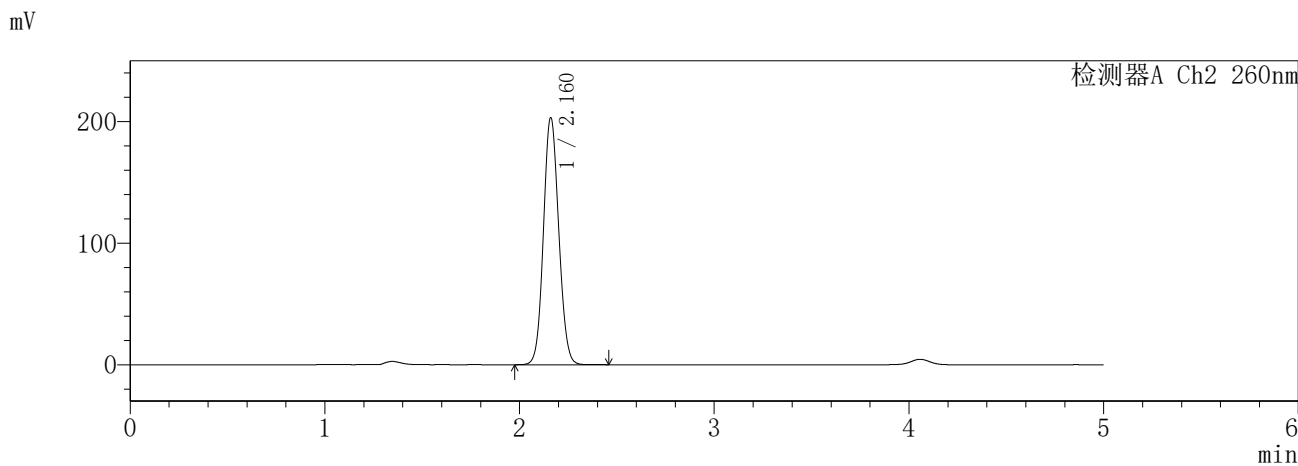
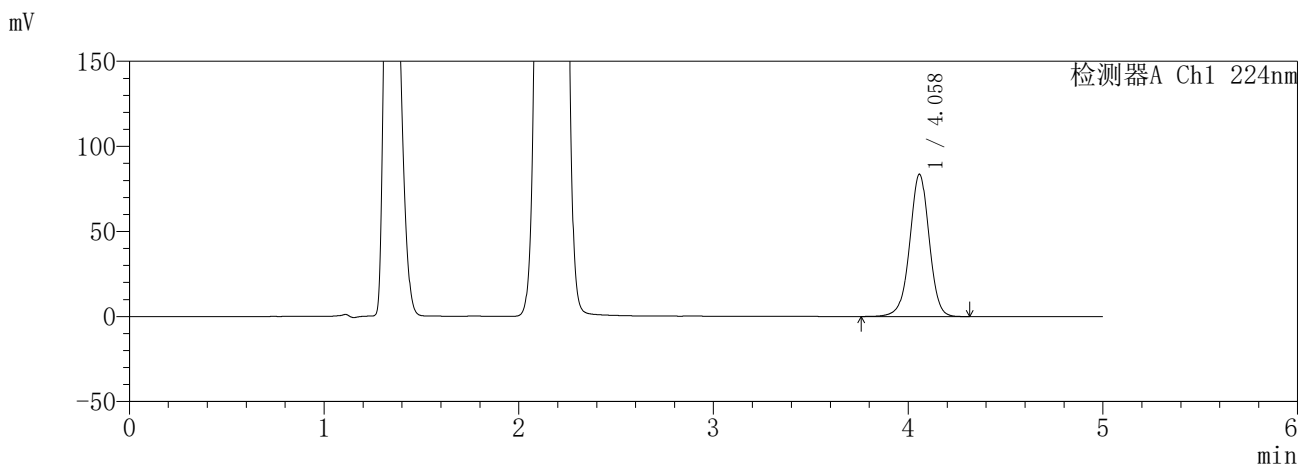
图199 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-200-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 05:08:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	581960	100.000	83460	8120	0.984	--
总计		581960	100.000	83460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1101889	100.000	202229	3662	1.090	--
总计		1101889	100.000	202229			

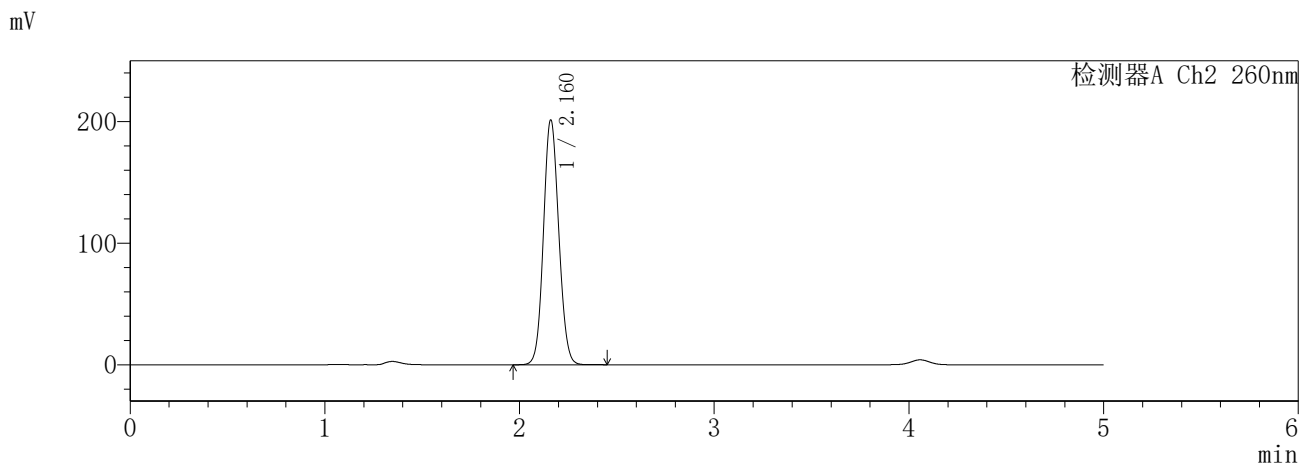
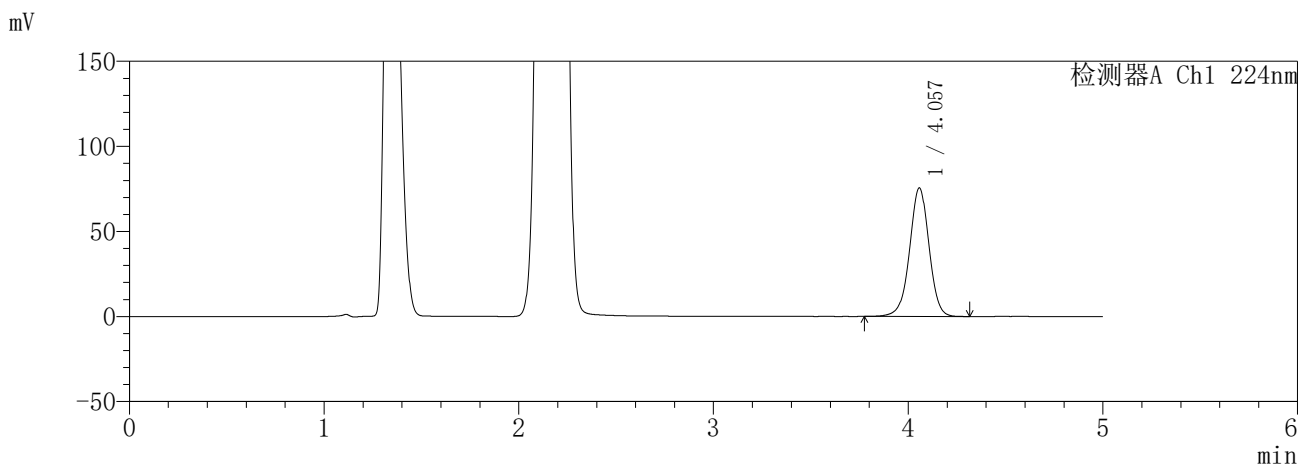
图200 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-201-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 05:13:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	525691	100.000	75467	8109	0.984	--
总计		525691	100.000	75467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1092481	100.000	200398	3656	1.089	--
总计		1092481	100.000	200398			

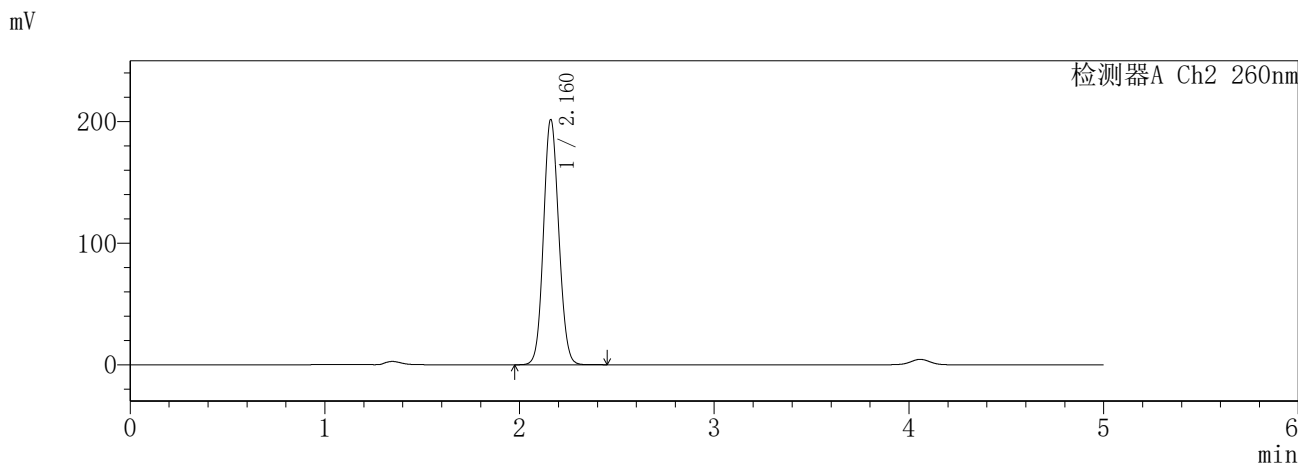
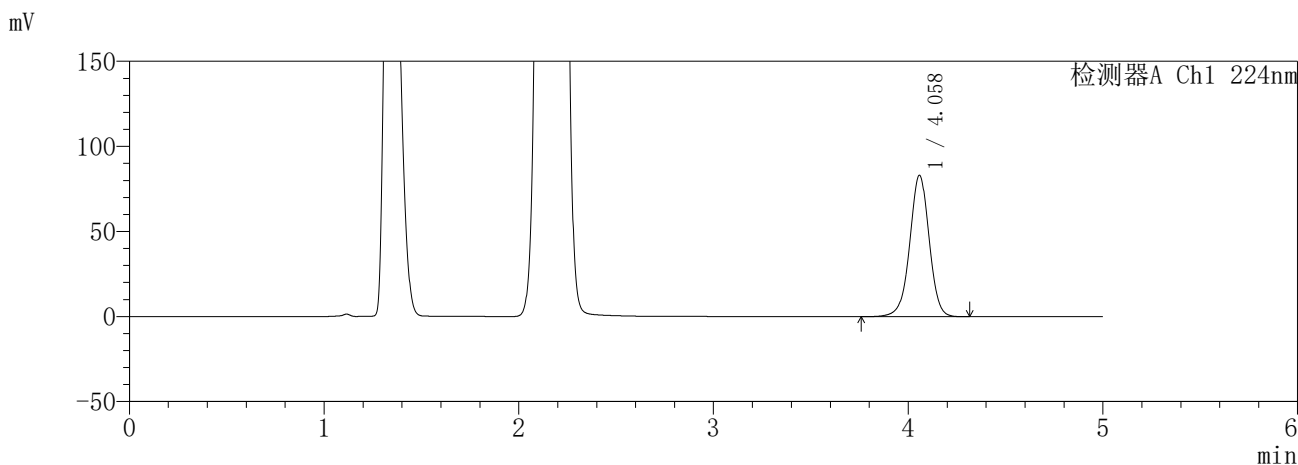
图201 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-202-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 05:19:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:48:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	578442	100.000	82954	8121	0.985	--
总计		578442	100.000	82954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1093189	100.000	200772	3666	1.090	--
总计		1093189	100.000	200772			

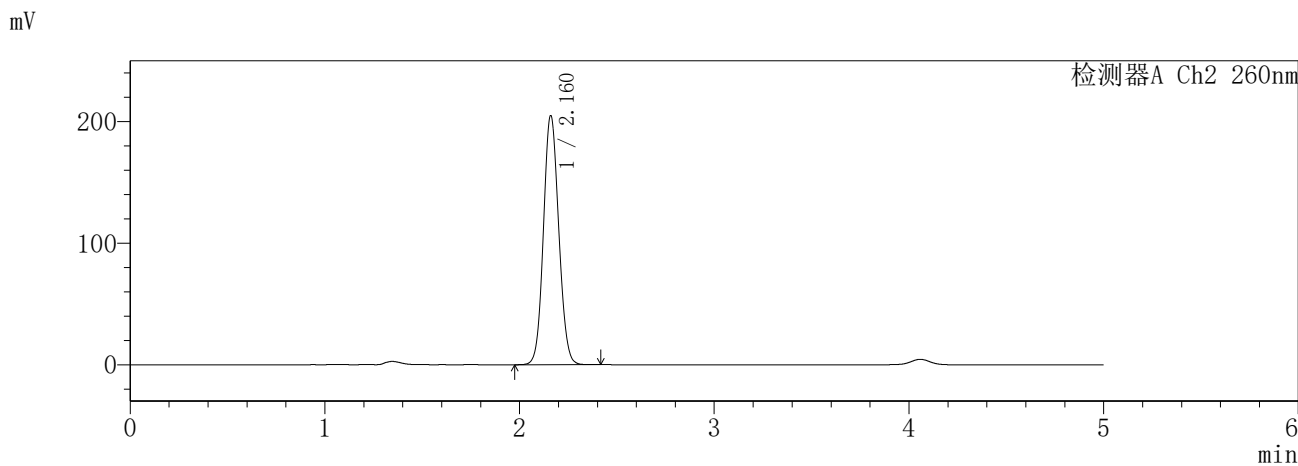
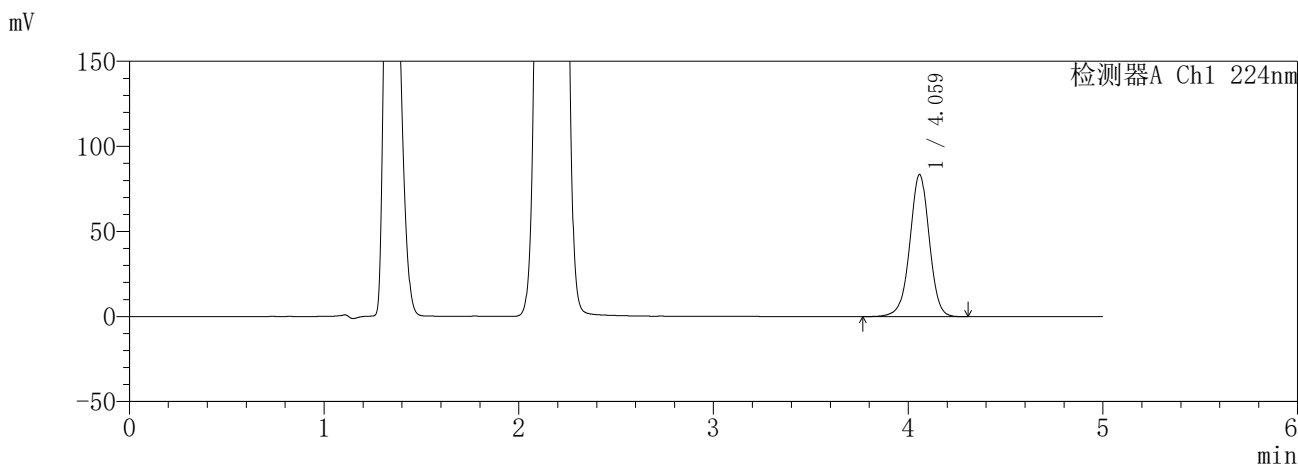
图202 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-203-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 05:24:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:49:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	581255	100.000	83284	8109	0.984	--
总计		581255	100.000	83284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1111365	100.000	203836	3658	1.090	--
总计		1111365	100.000	203836			

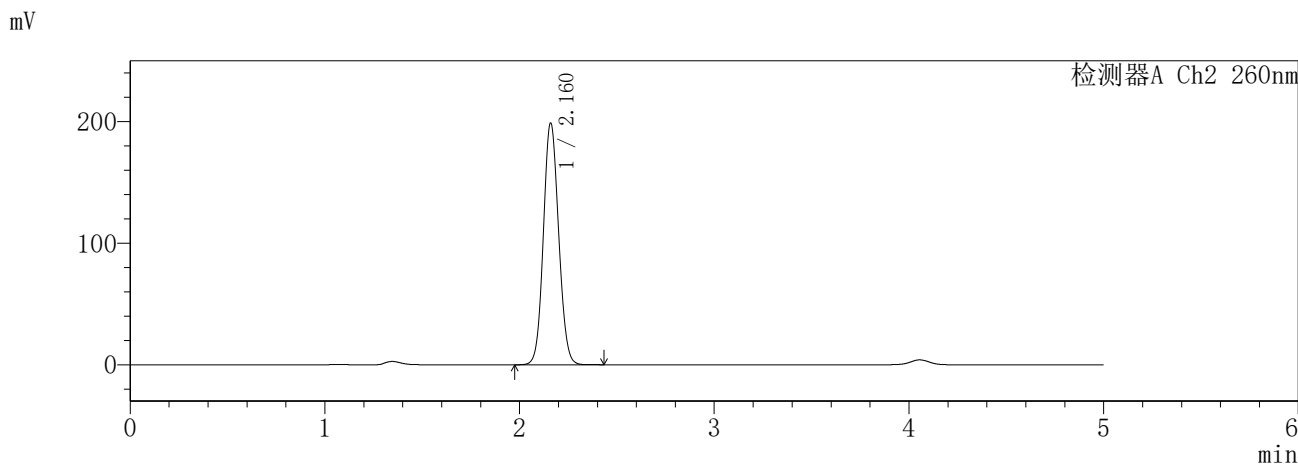
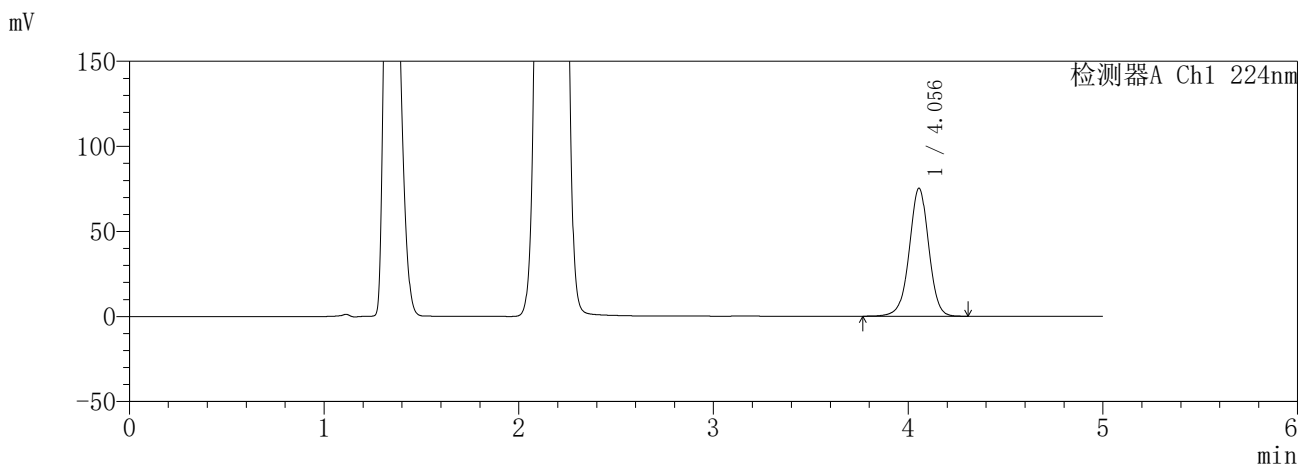
图203 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-204-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 05:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	523108	100.000	75243	8113	0.984	--
总计		523108	100.000	75243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1076702	100.000	197563	3667	1.089	--
总计		1076702	100.000	197563			

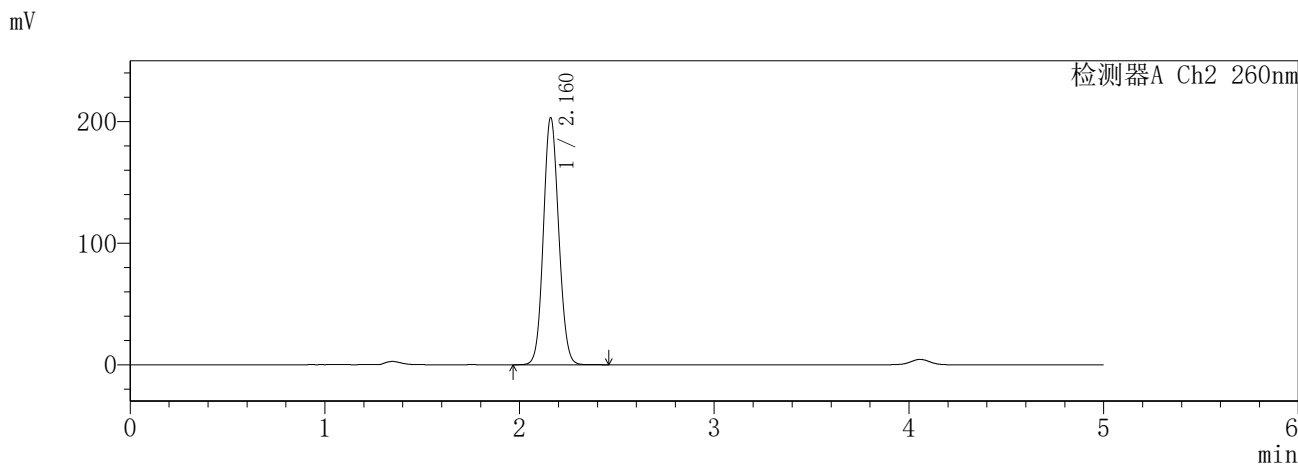
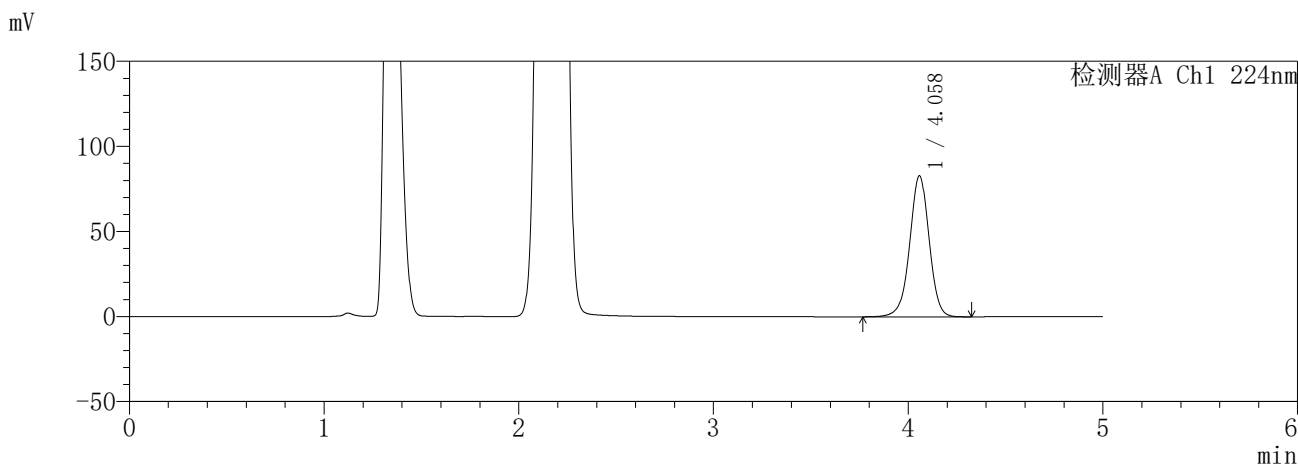
图204 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-205-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 05:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	577065	100.000	82753	8115	0.984	--
总计		577065	100.000	82753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1102430	100.000	202094	3658	1.090	--
总计		1102430	100.000	202094			

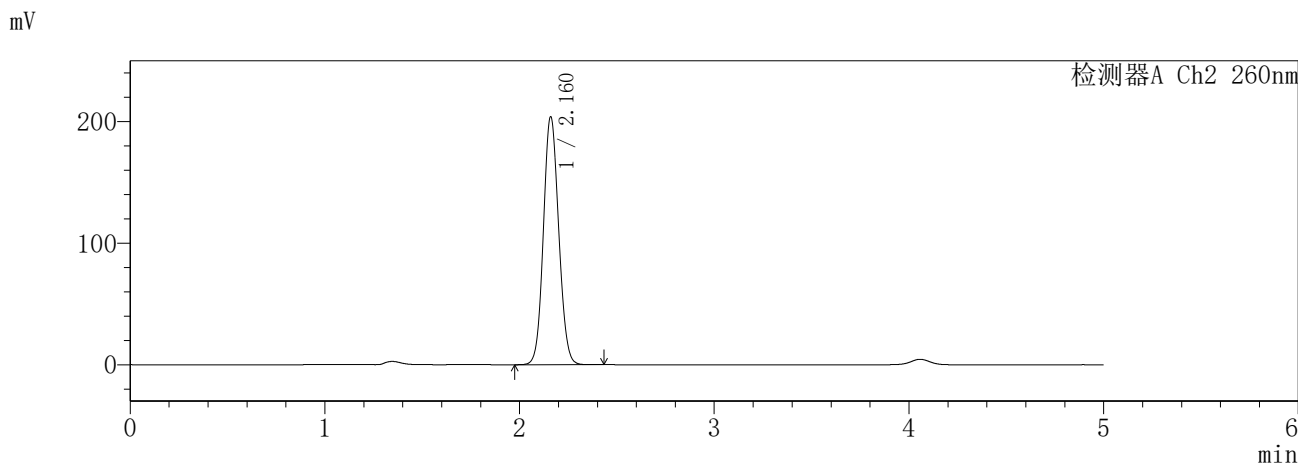
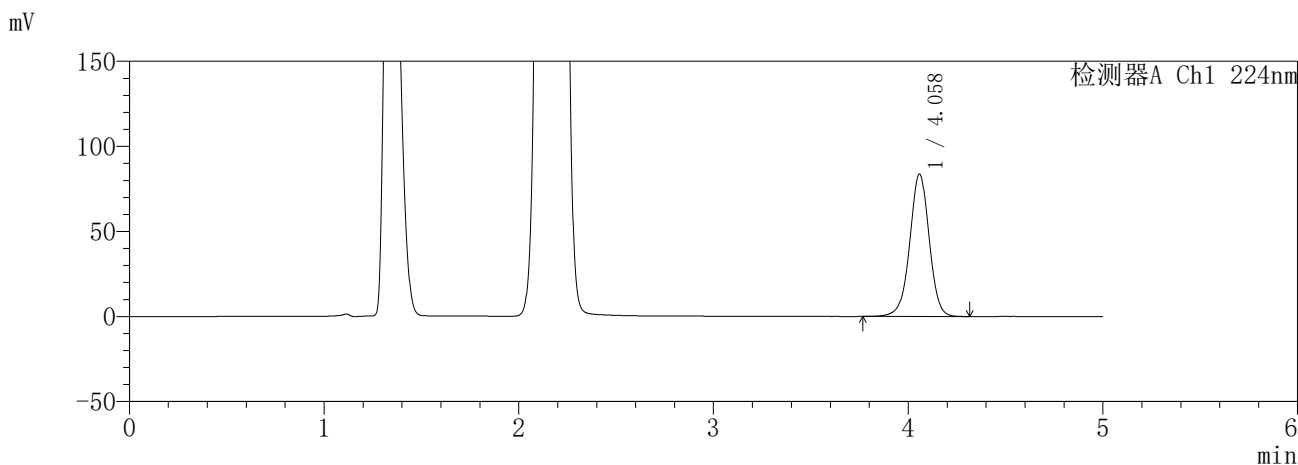
图205 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-206-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 05:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	582692	100.000	83557	8119	0.984	--
总计		582692	100.000	83557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1105732	100.000	202700	3655	1.091	--
总计		1105732	100.000	202700			

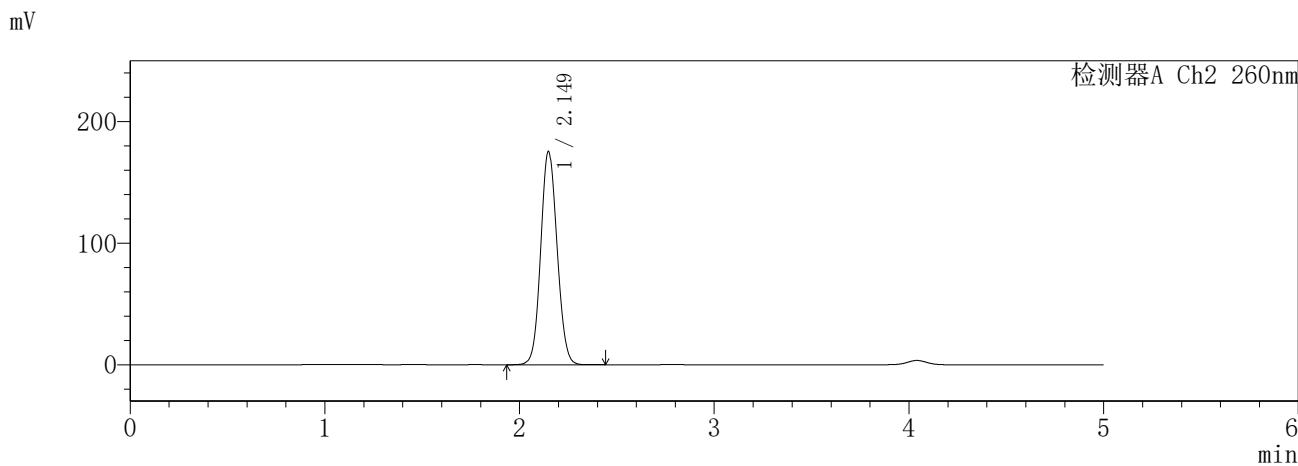
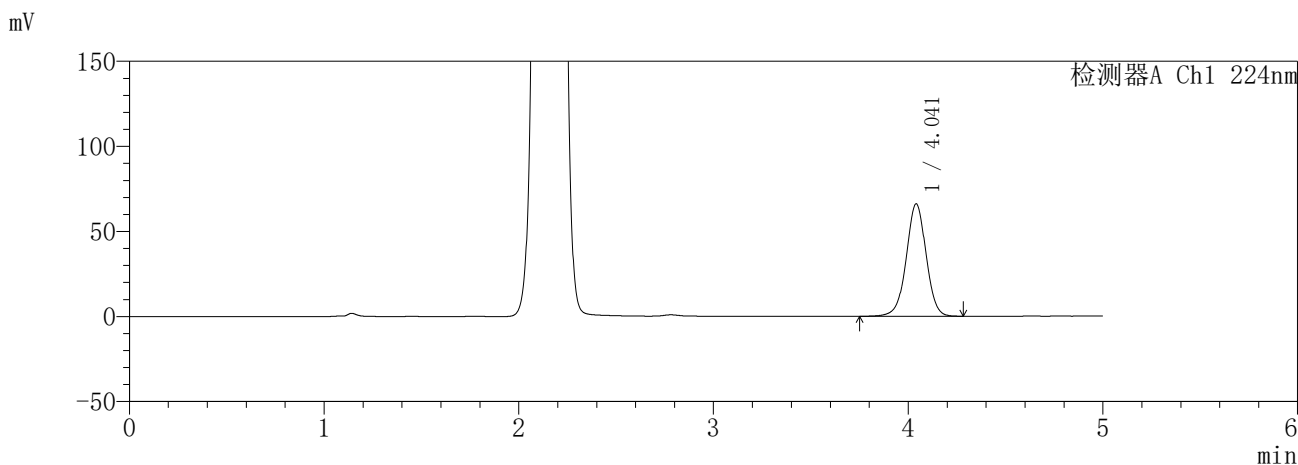
图206 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 30-2/30-207-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 05:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	470044	100.000	65982	7681	0.992	--
总计		470044	100.000	65982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1024777	100.000	175251	3117	1.083	--
总计		1024777	100.000	175251			

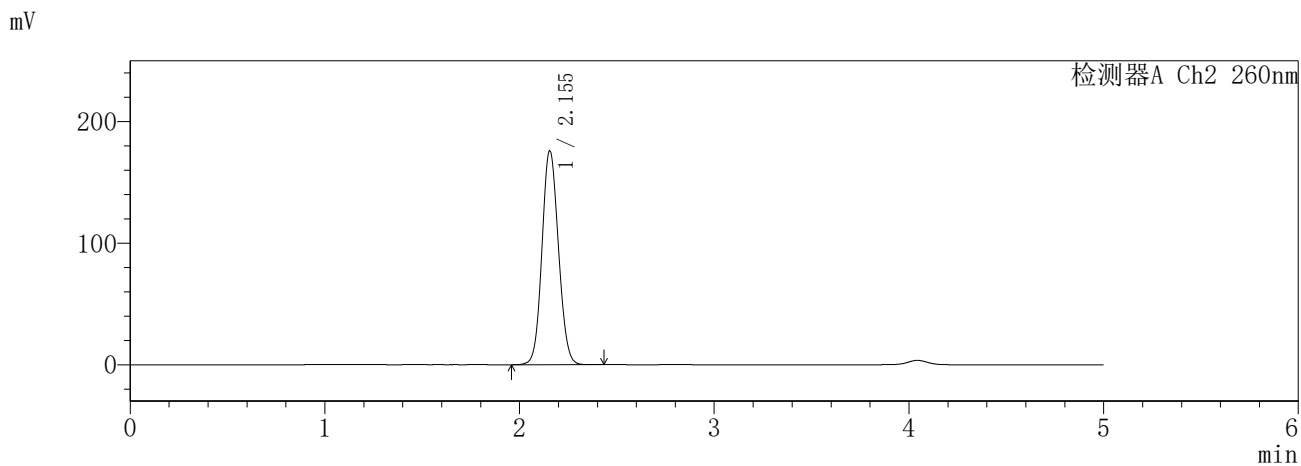
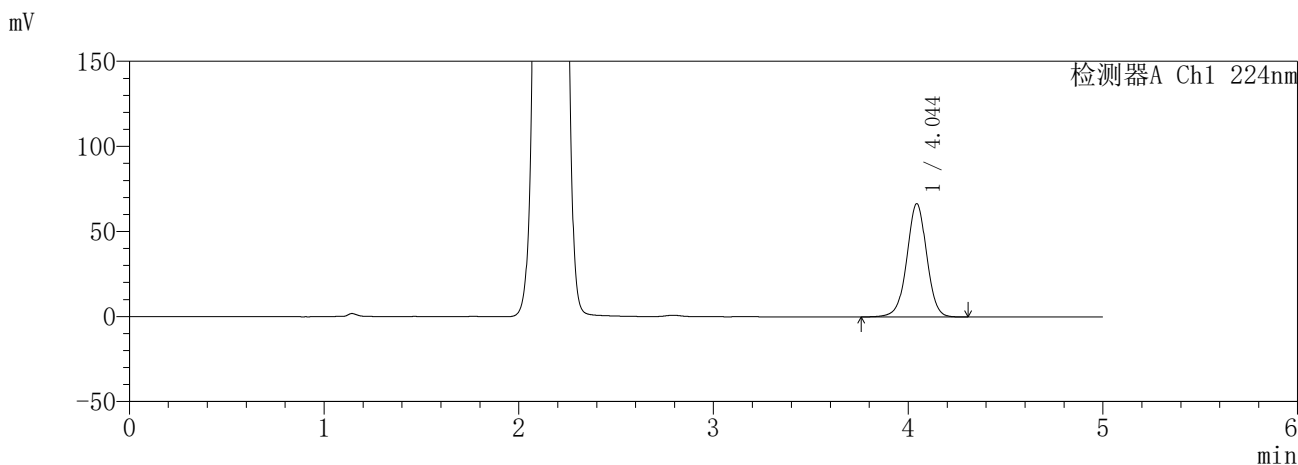
图207 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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 - 30-2/30-208-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 05:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	473025	100.000	66508	7711	0.992	--
总计		473025	100.000	66508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1030825	100.000	175904	3116	1.091	--
总计		1030825	100.000	175904			

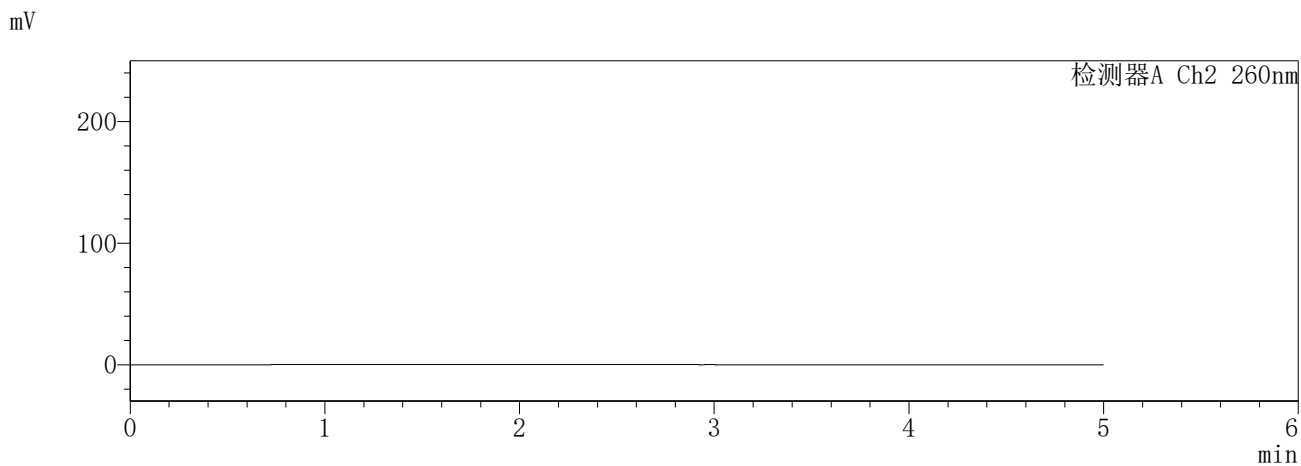
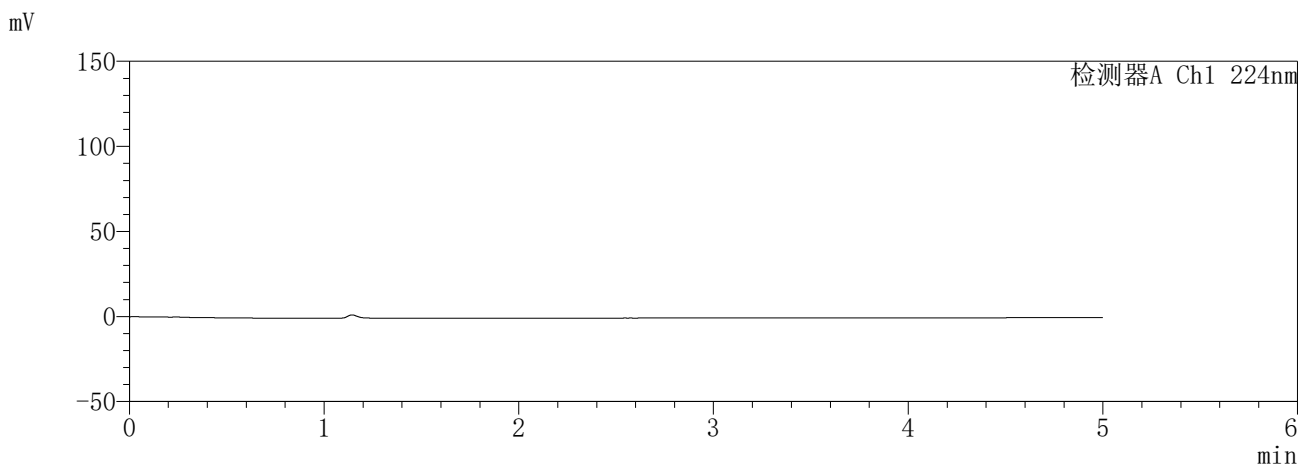
图208 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1157-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 15:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:54:56 处理者: xiexinhui
 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							

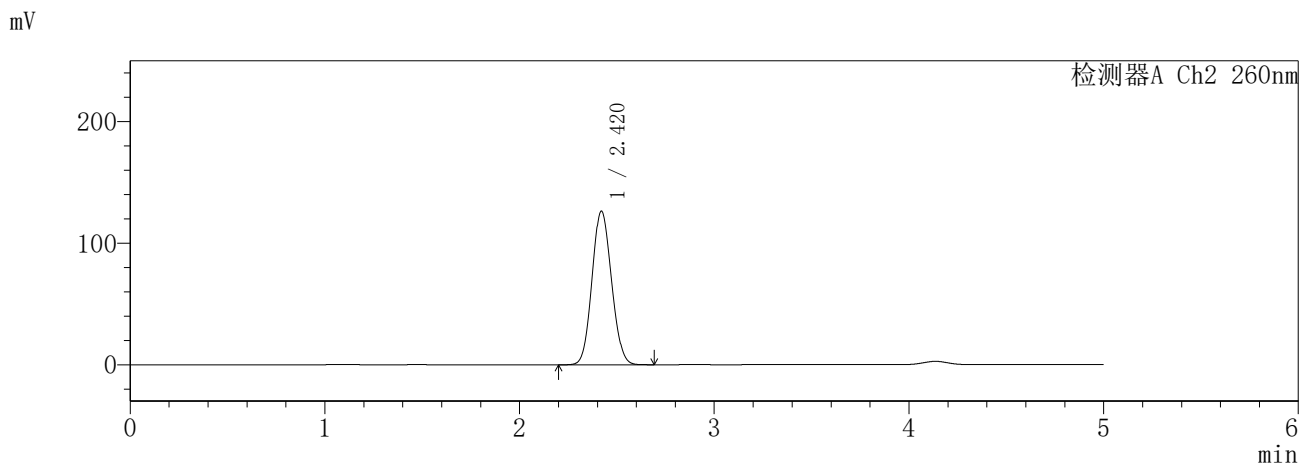
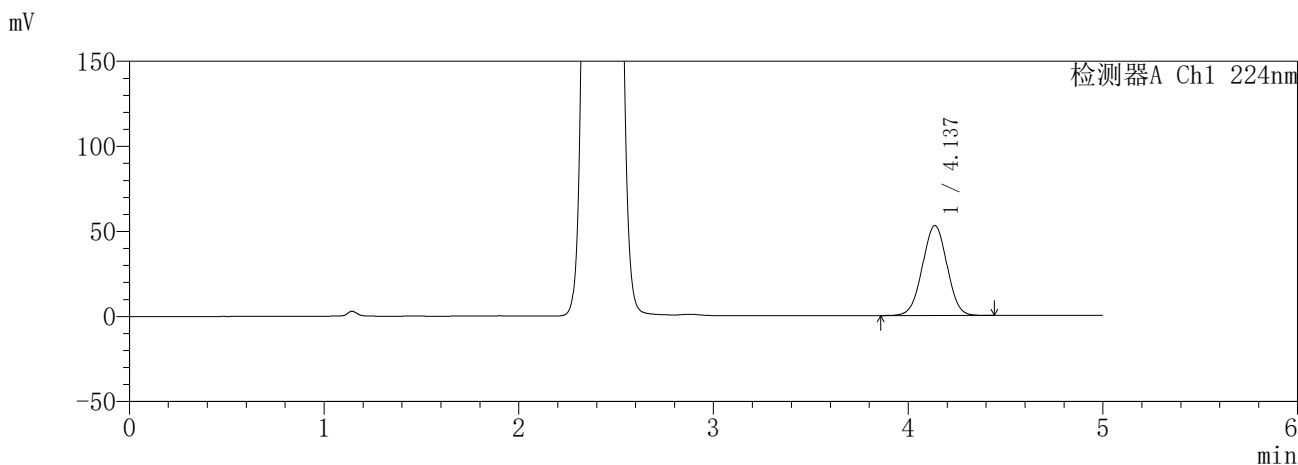
图209 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
溶剂

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 - 30-3/7-1158-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:34:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:54:59		
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)
1	4.137	464934	100.000	52847	5107	1.001	--
总计		464934	100.000	52847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	881069	100.000	126335	2738	1.090	--
总计		881069	100.000	126335			

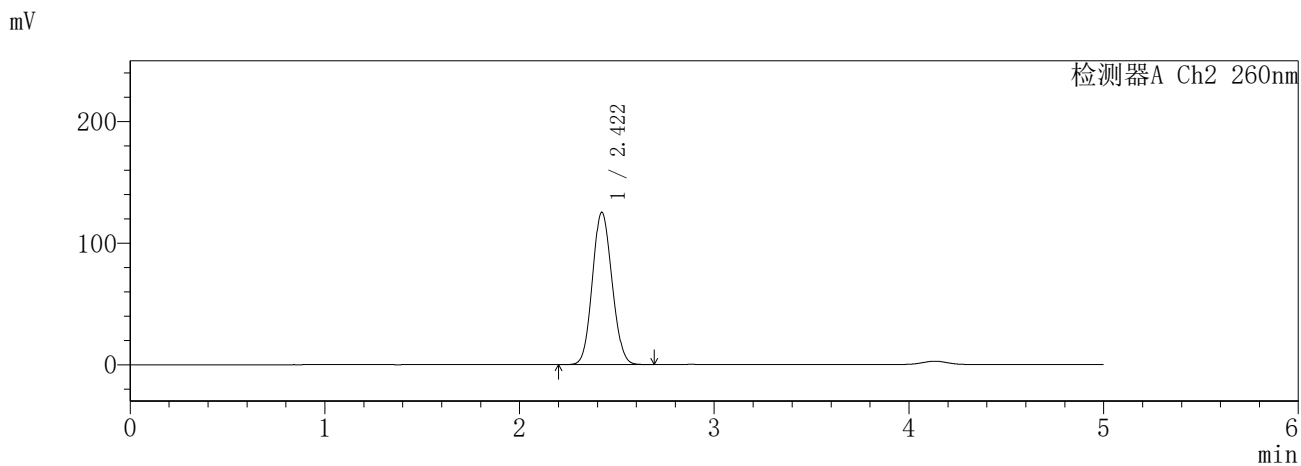
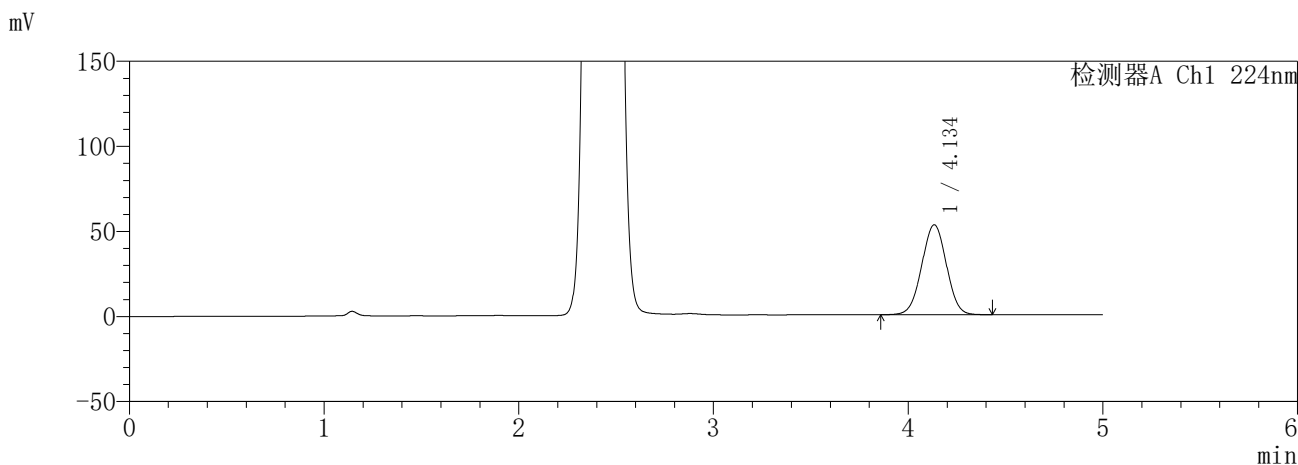
图210 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1159-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 15:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:03 处理者: xiexinhui
 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	4.134	465235	100.000	52759	5089	1.001	--
总计		465235	100.000	52759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	877118	100.000	125377	2716	1.091	--
总计		877118	100.000	125377			

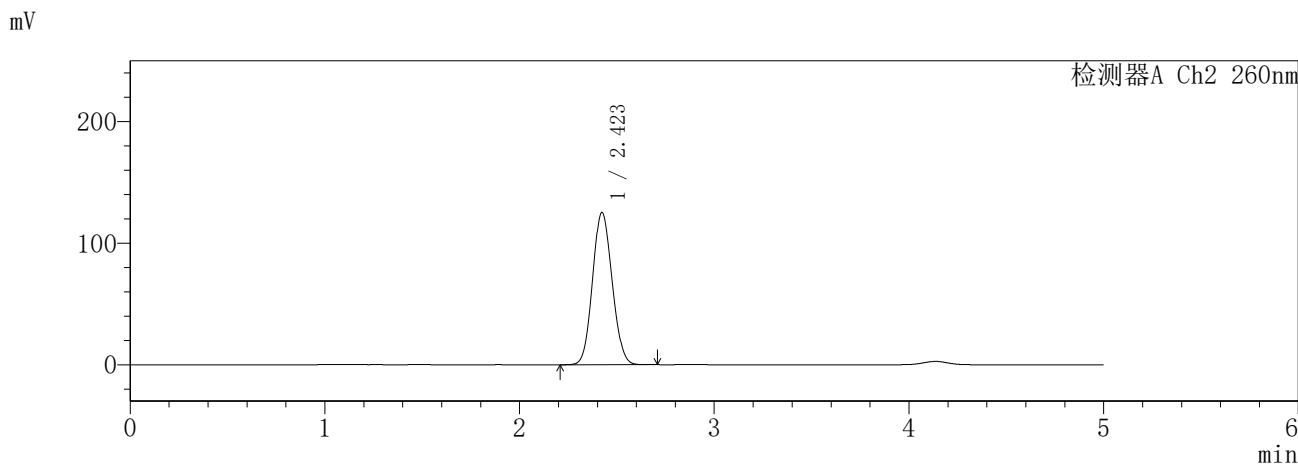
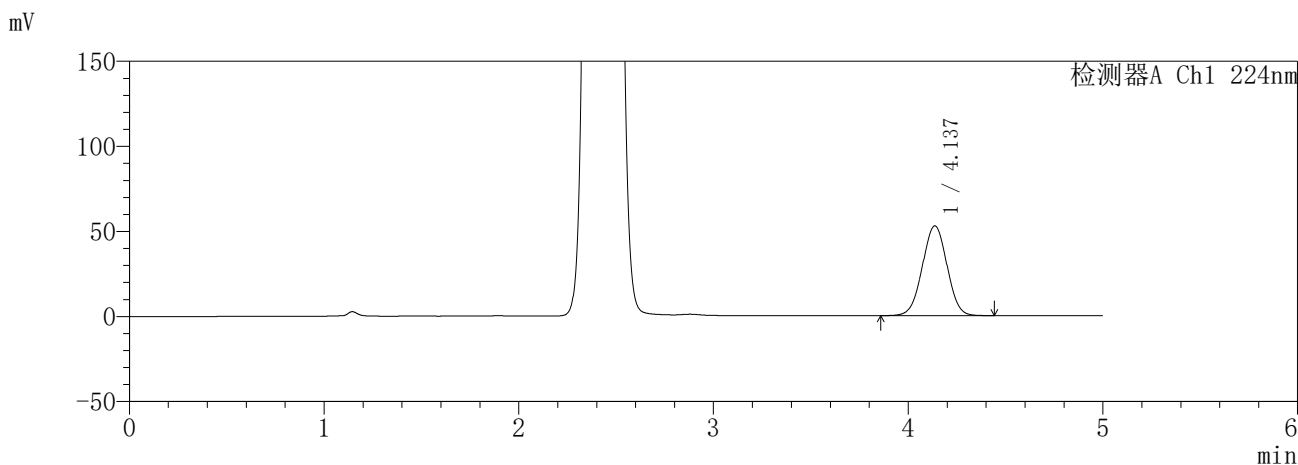
图211 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1160-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 15:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:06 处理者: xiexinhui
 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	4.137	464812	100.000	52727	5090	1.001	--
总计		464812	100.000	52727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	876598	100.000	125258	2721	1.090	--
总计		876598	100.000	125258			

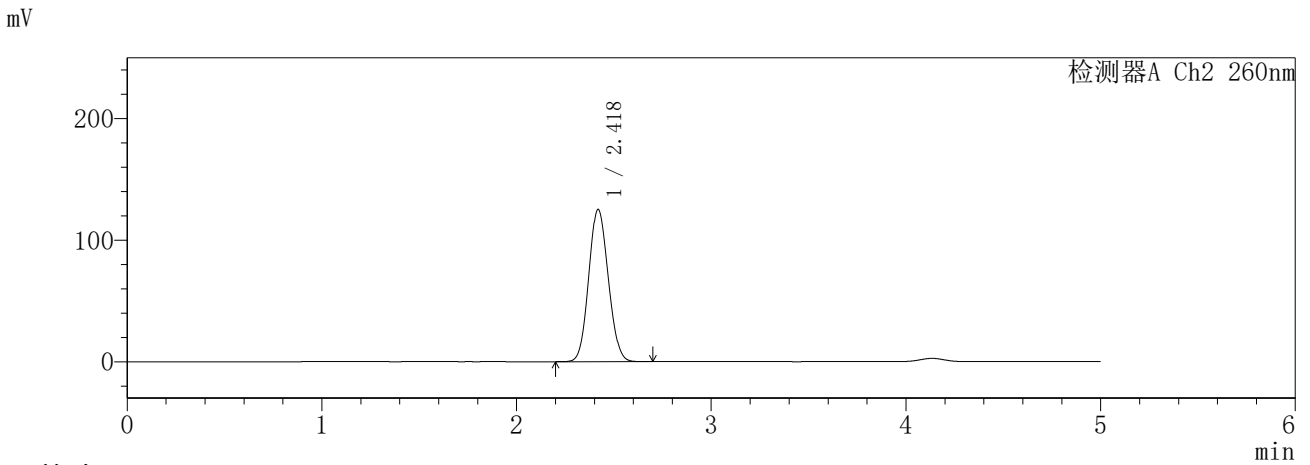
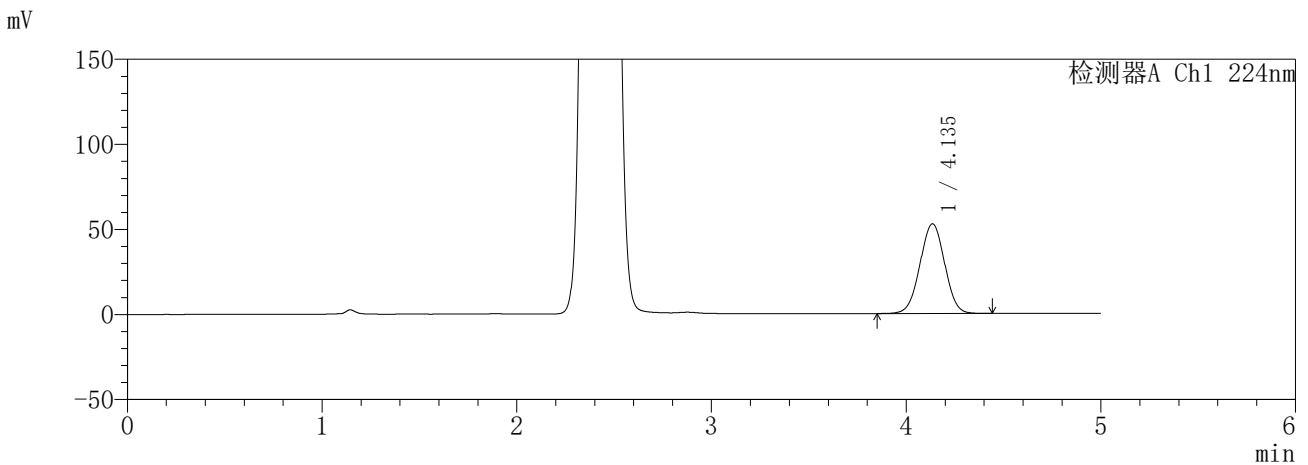
图212 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1161-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 15:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:09 处理者: xiexinhui
 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	4.135	464605	100.000	52603	5078	1.002	--
总计		464605	100.000	52603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	875839	100.000	125009	2717	1.090	--
总计		875839	100.000	125009			

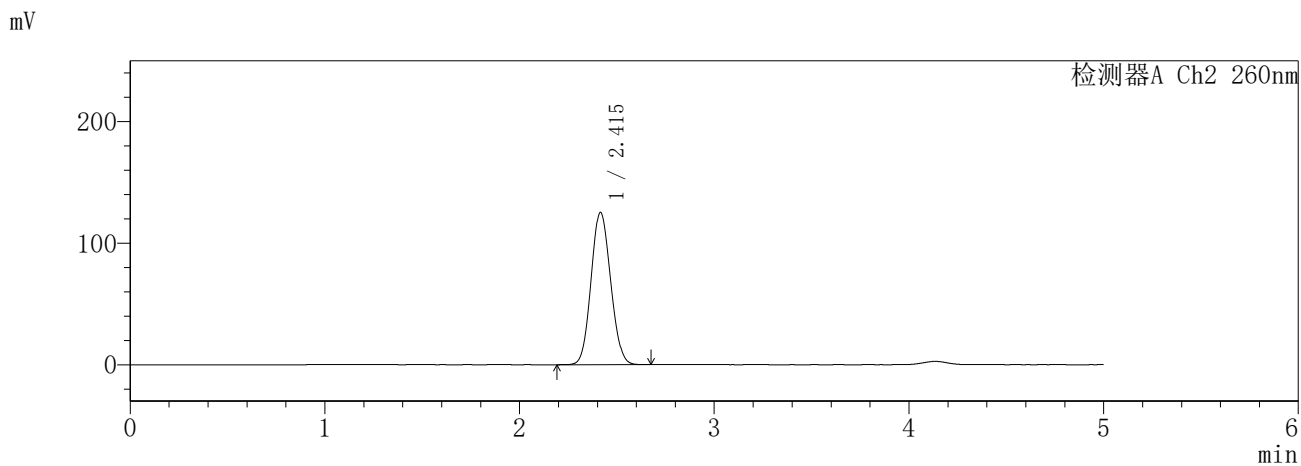
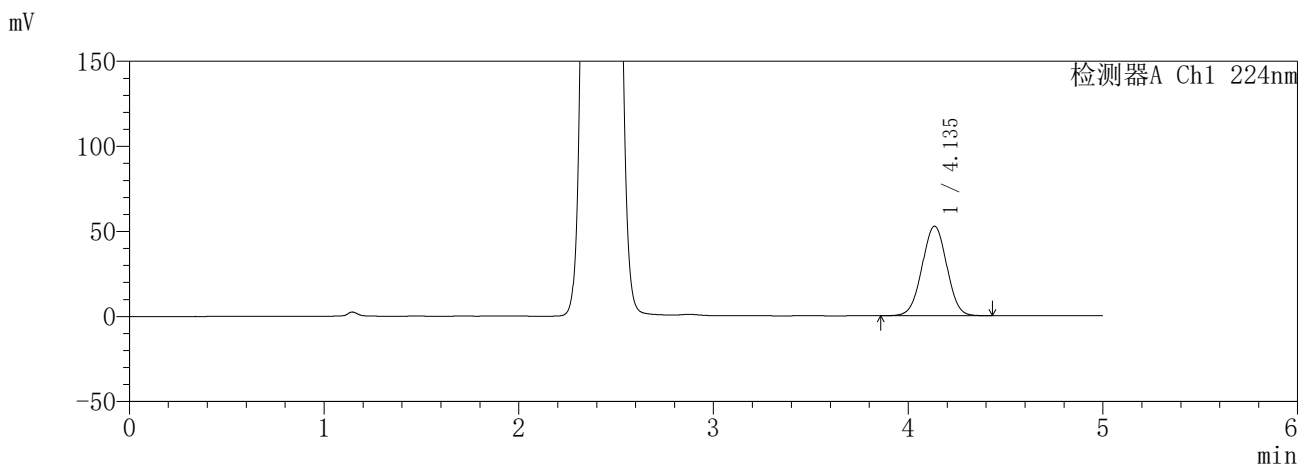
图213 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1162-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 15:55:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:55:12		
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)
1	4.135	464908	100.000	52572	5064	1.002	--
总计		464908	100.000	52572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	875412	100.000	125262	2711	1.089	--
总计		875412	100.000	125262			

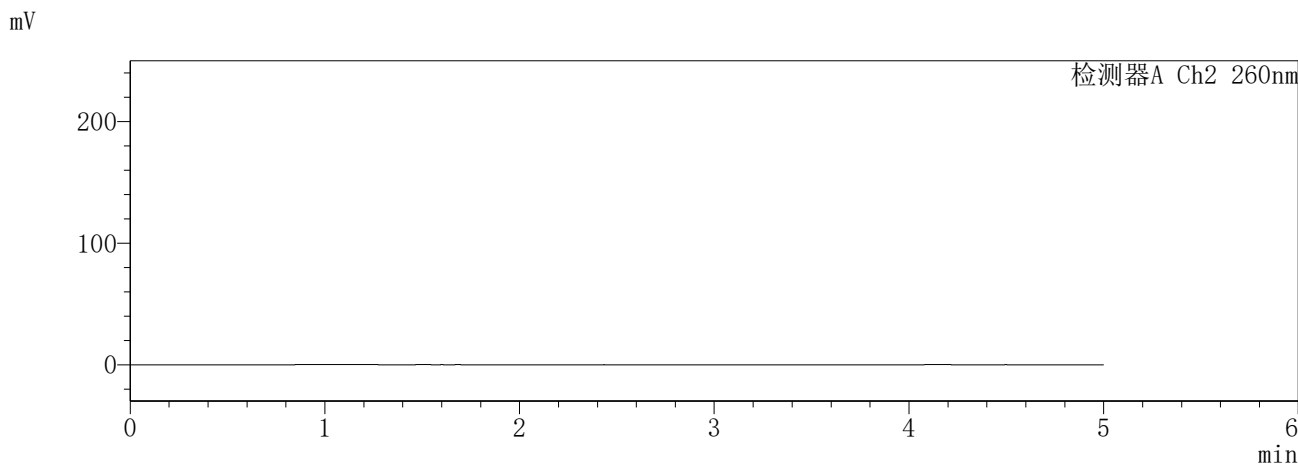
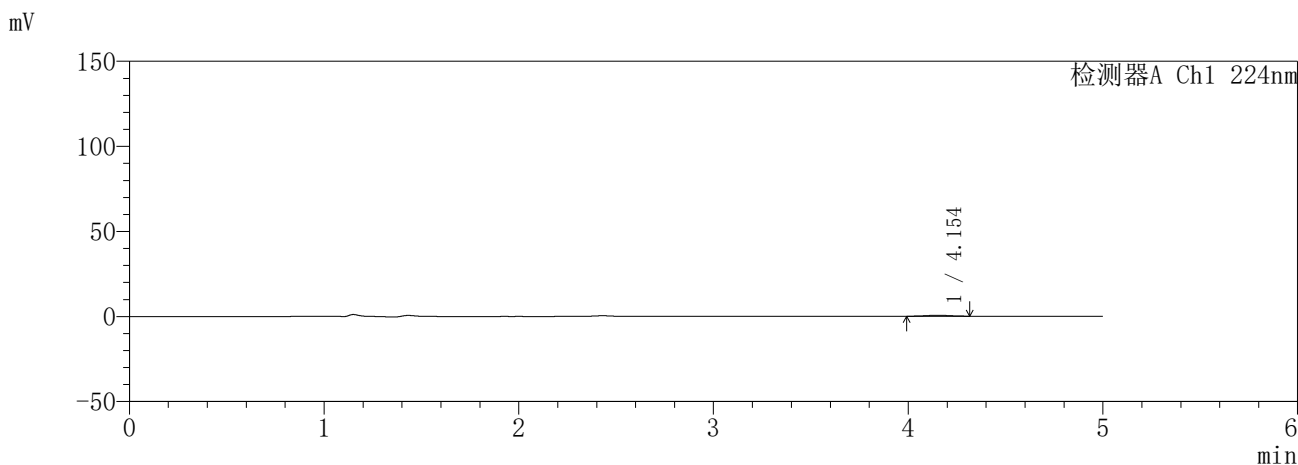
图214 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1164-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:17 处理者: xiexinhui
 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	4.154	4533	100.000	541	5277	0.994	--
总计		4533	100.000	541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

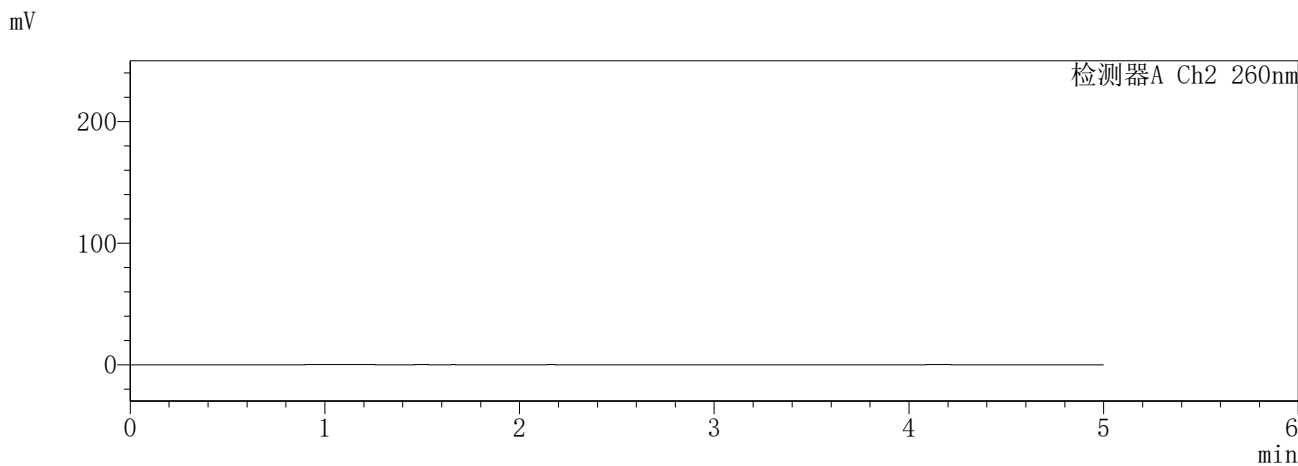
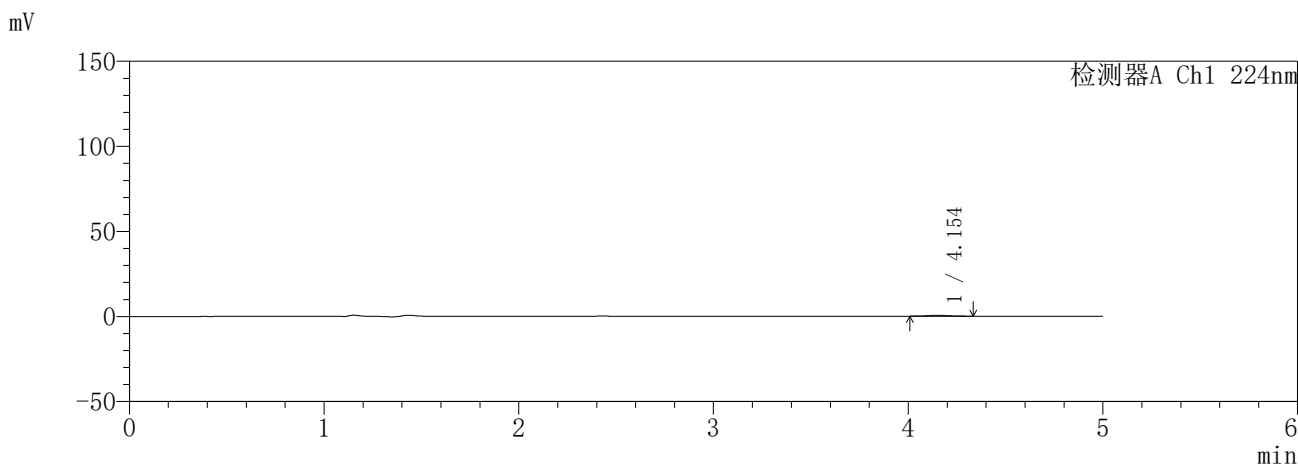
图216 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1165-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 16:11:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:55:20		
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)
1	4.154	3840	100.000	458	5798	1.020	--
总计		3840	100.000	458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

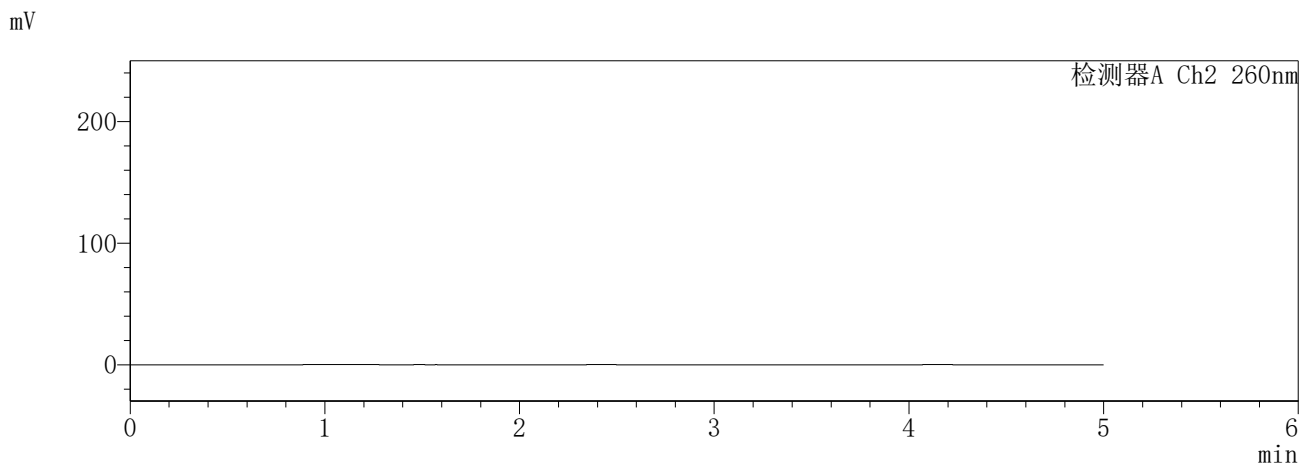
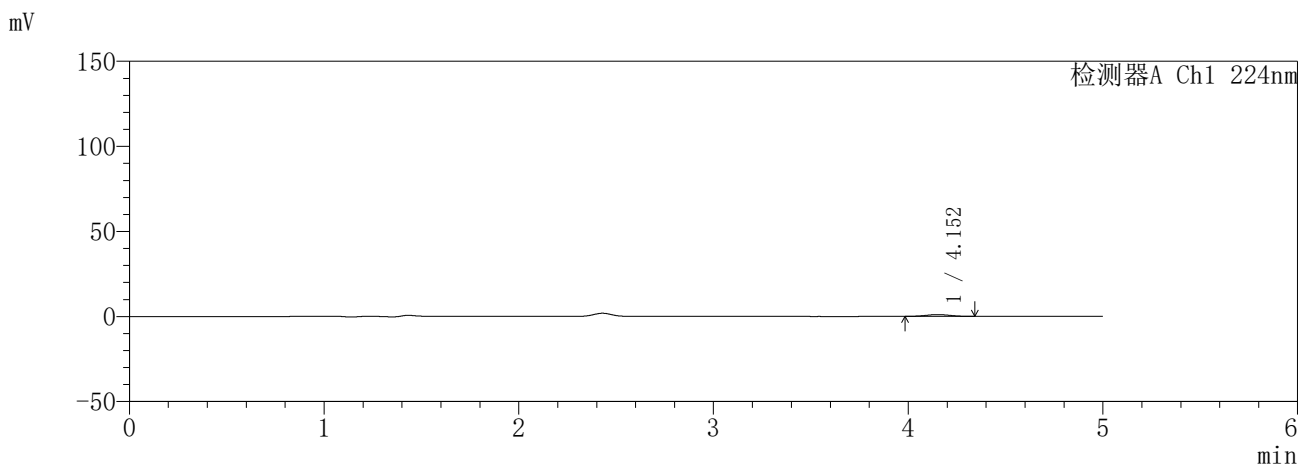
图217 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1166-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:22 处理者: xiexinhui
 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	4.152	8852	100.000	1045	5369	1.007	--
总计		8852	100.000	1045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

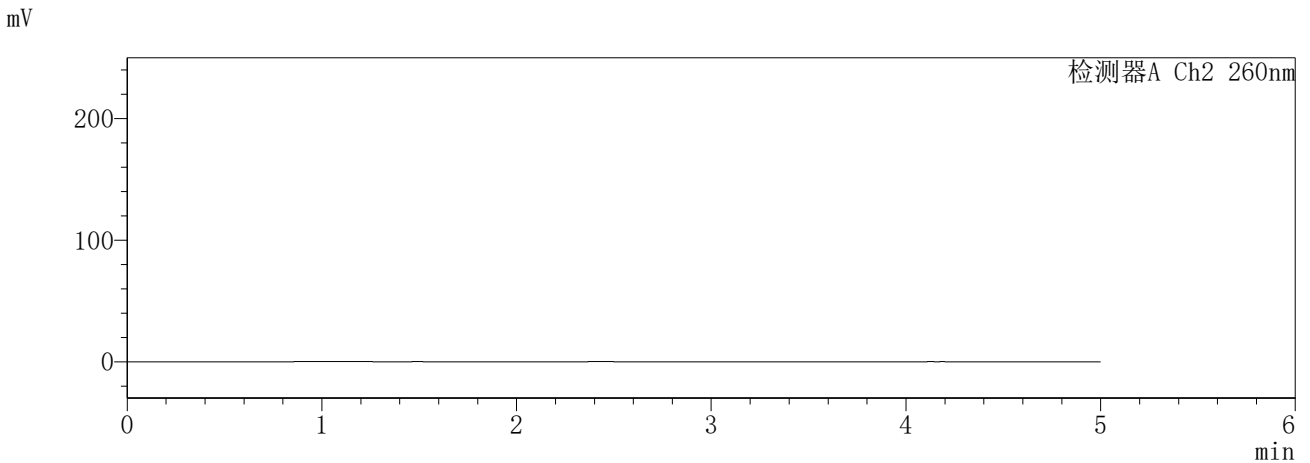
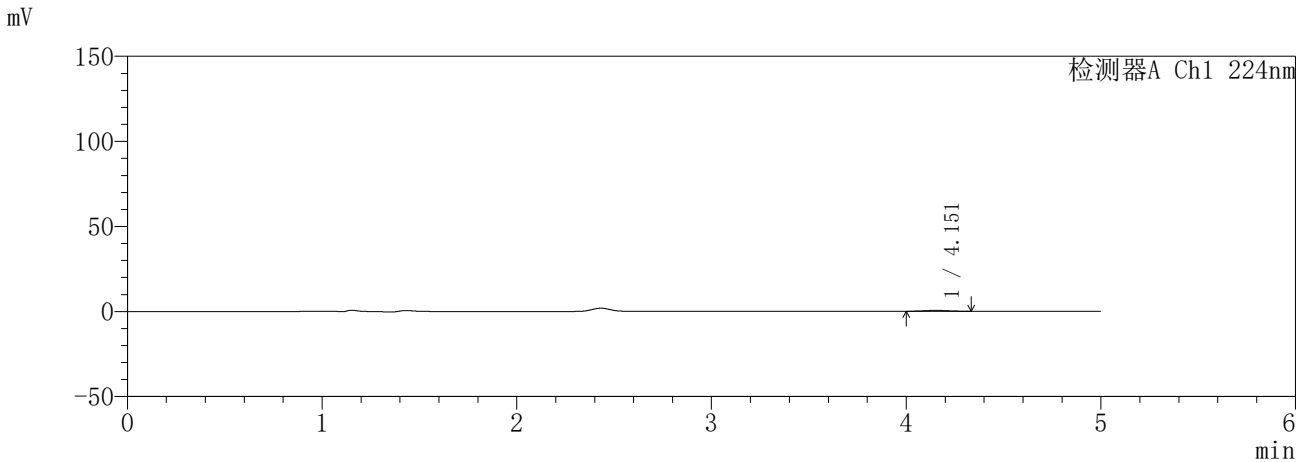
图218 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1167-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:25 处理者: xiexinhui
 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	4.151	4337	100.000	524	5513	1.048	--
总计		4337	100.000	524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

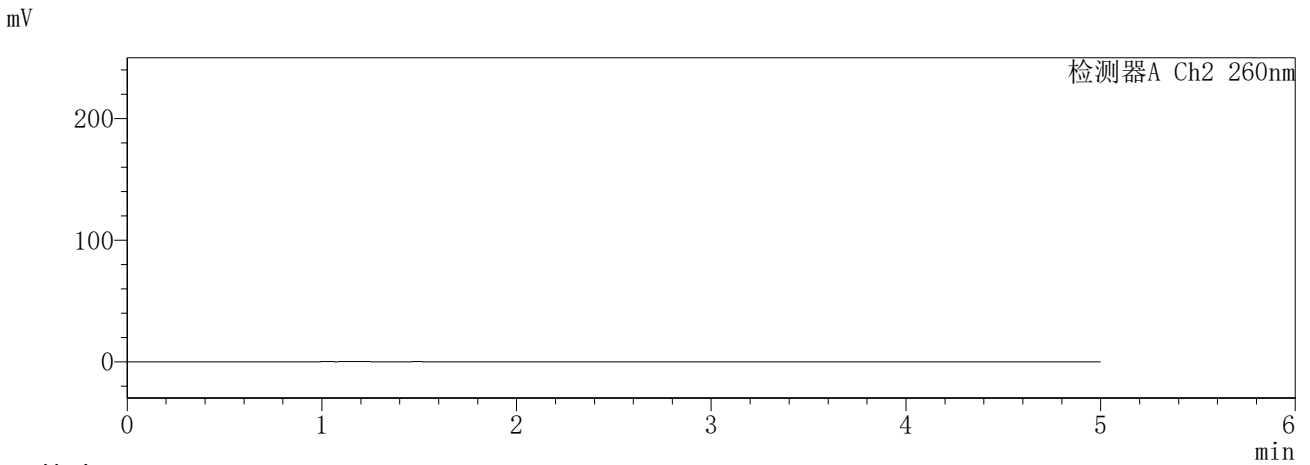
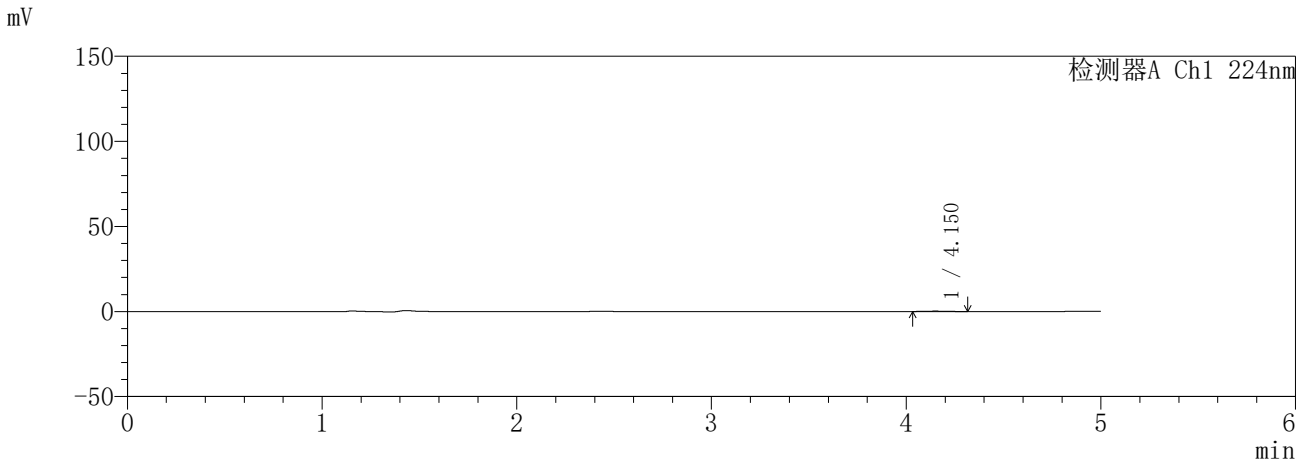
图219 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1168-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:28 处理者: xiexinhui
 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	4.150	1908	100.000	236	5693	1.111	--
总计		1908	100.000	236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

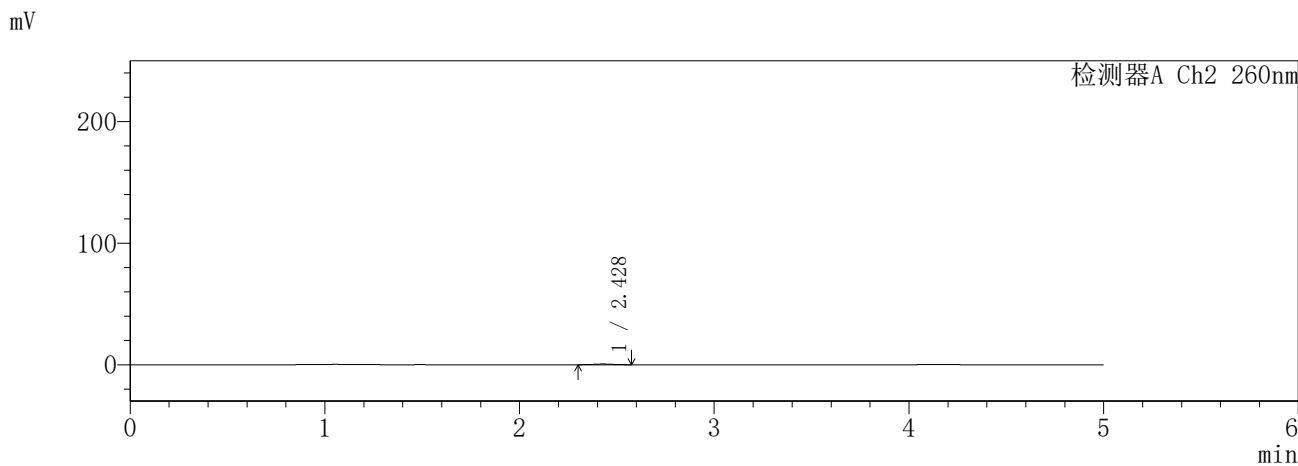
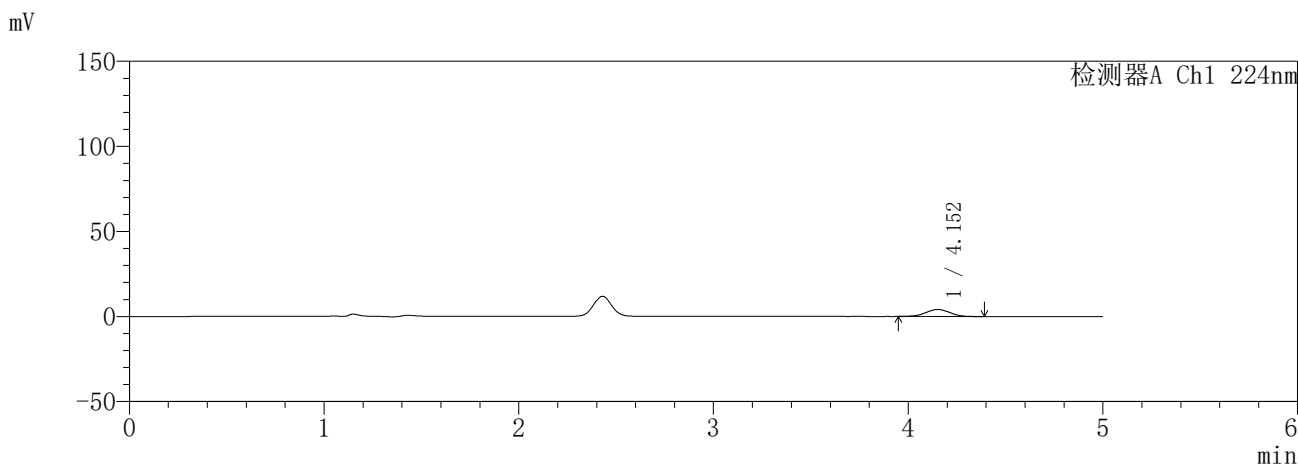
图220 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1169-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:31 处理者: xiexinhui
 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	4.152	35433	100.000	4104	5326	1.005	--
总计		35433	100.000	4104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	3757	100.000	578	3259	1.046	--
总计		3757	100.000	578			

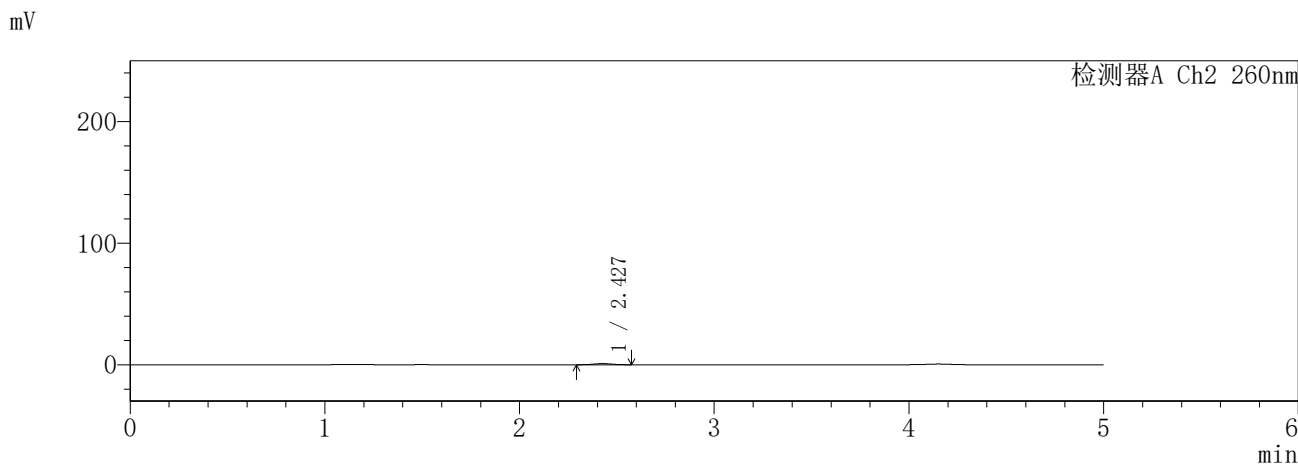
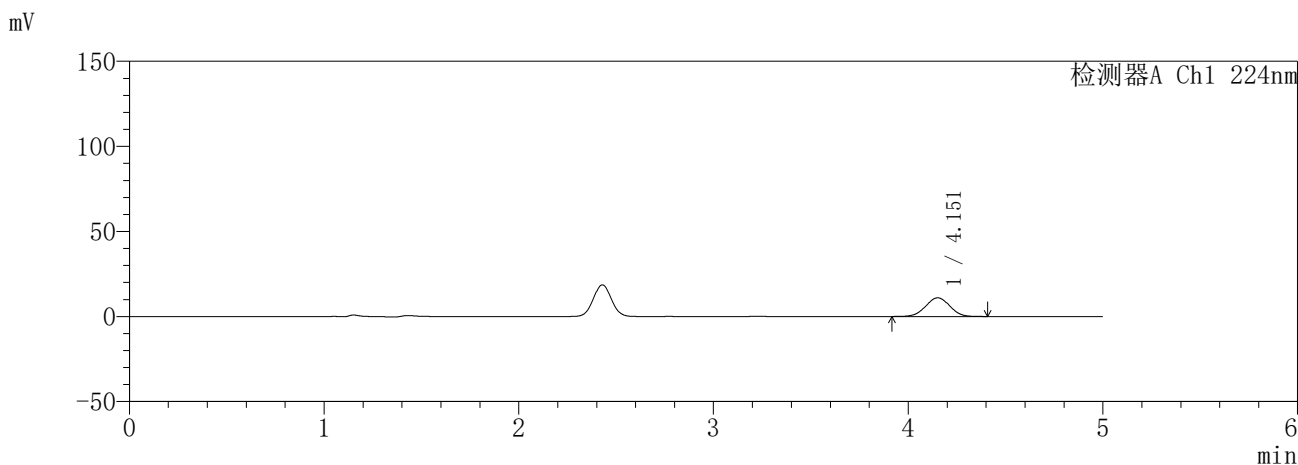
图221 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1170-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:33 处理者: xiexinhui
 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	4.151	94764	100.000	10938	5296	1.003	--
总计		94764	100.000	10938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	6052	100.000	931	3174	1.028	--
总计		6052	100.000	931			

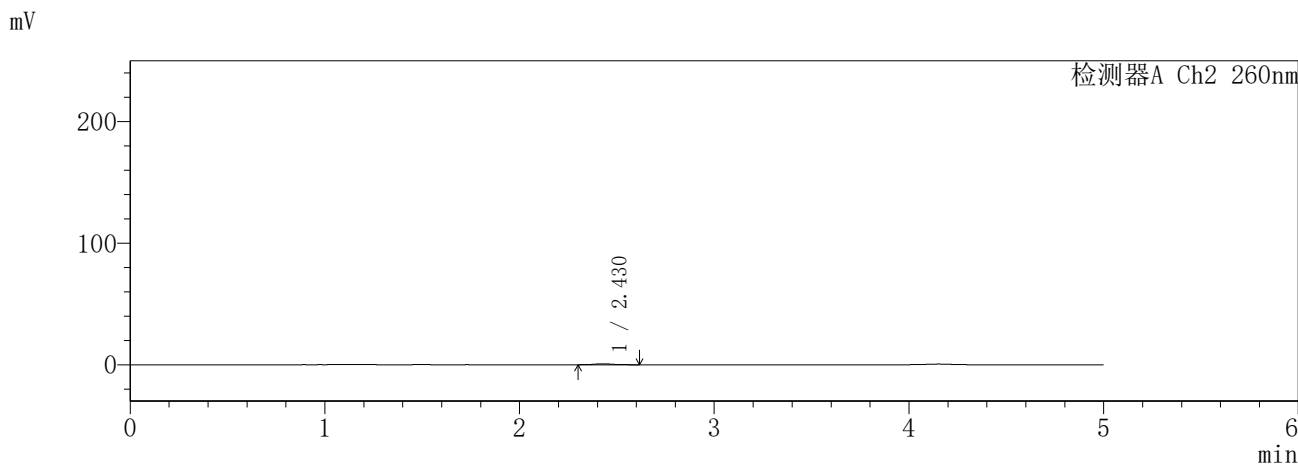
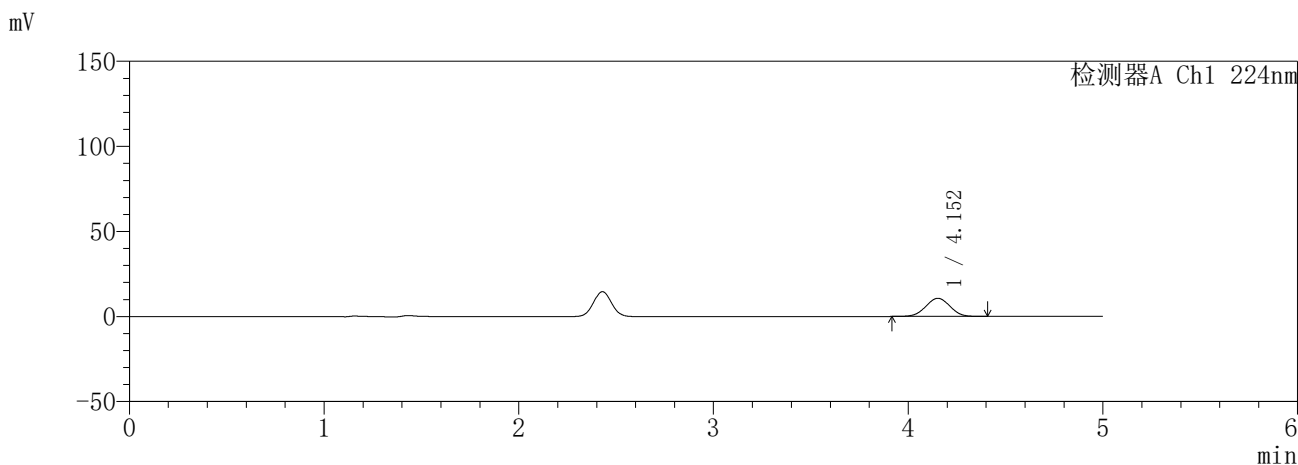
图222 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1171-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:36 处理者: xiexinhui
 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	4.152	92344	100.000	10647	5304	1.005	--
总计		92344	100.000	10647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	4762	100.000	737	3242	1.049	--
总计		4762	100.000	737			

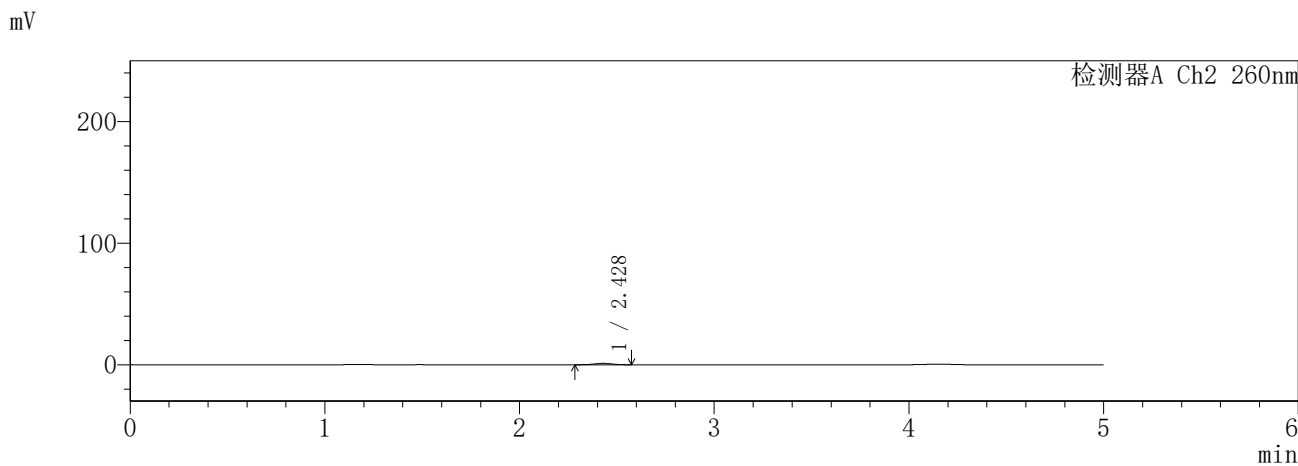
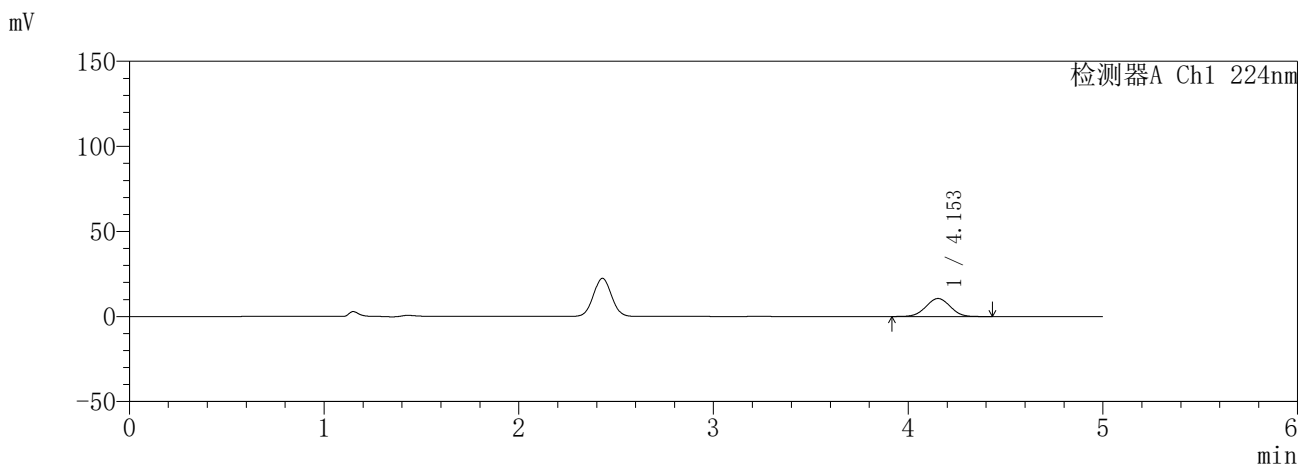
图223 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1172-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:39 处理者: xiexinhui
 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	4.153	91981	100.000	10588	5292	1.006	--
总计		91981	100.000	10588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	7152	100.000	1104	3205	1.027	--
总计		7152	100.000	1104			

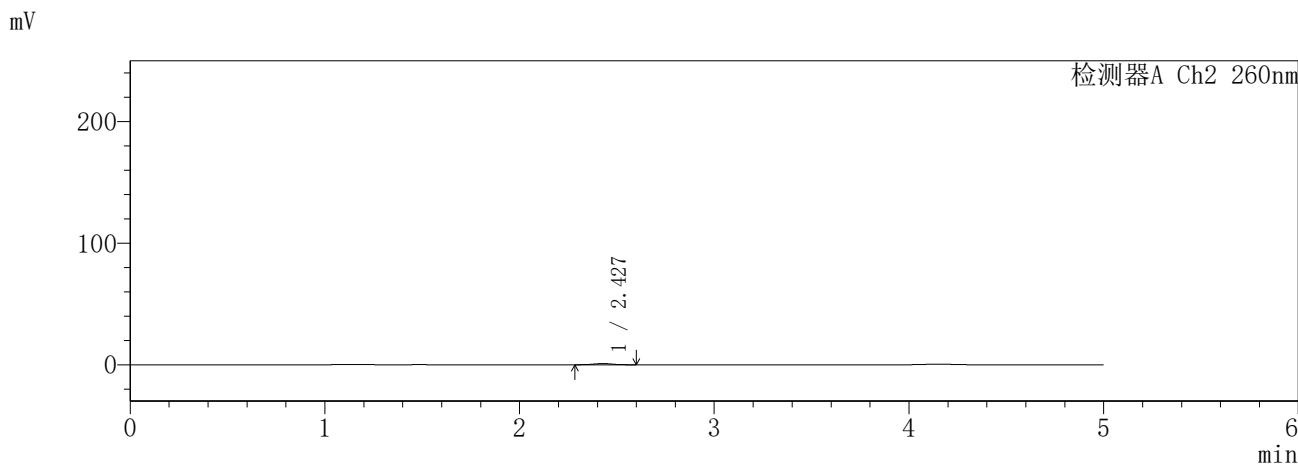
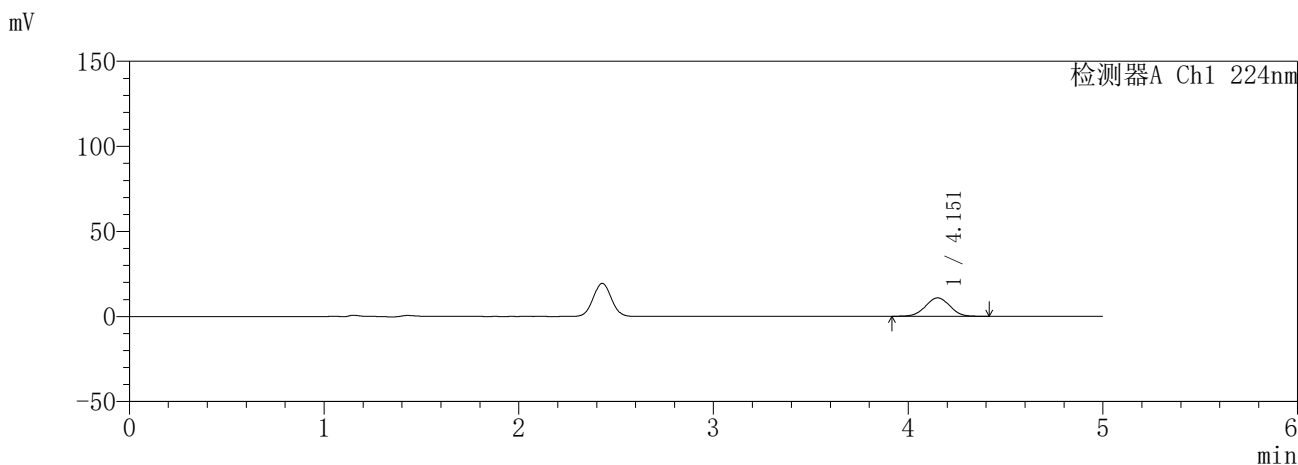
图224 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1173-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 16:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:41 处理者: xiexinhui
 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	4.151	93844	100.000	10787	5285	1.007	--
总计		93844	100.000	10787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	6234	100.000	963	3183	1.027	--
总计		6234	100.000	963			

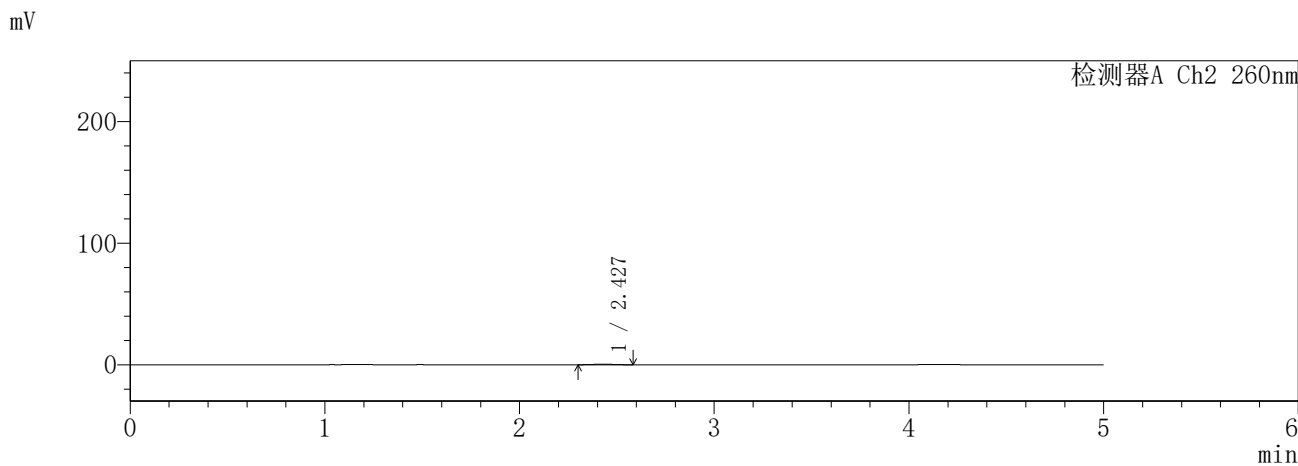
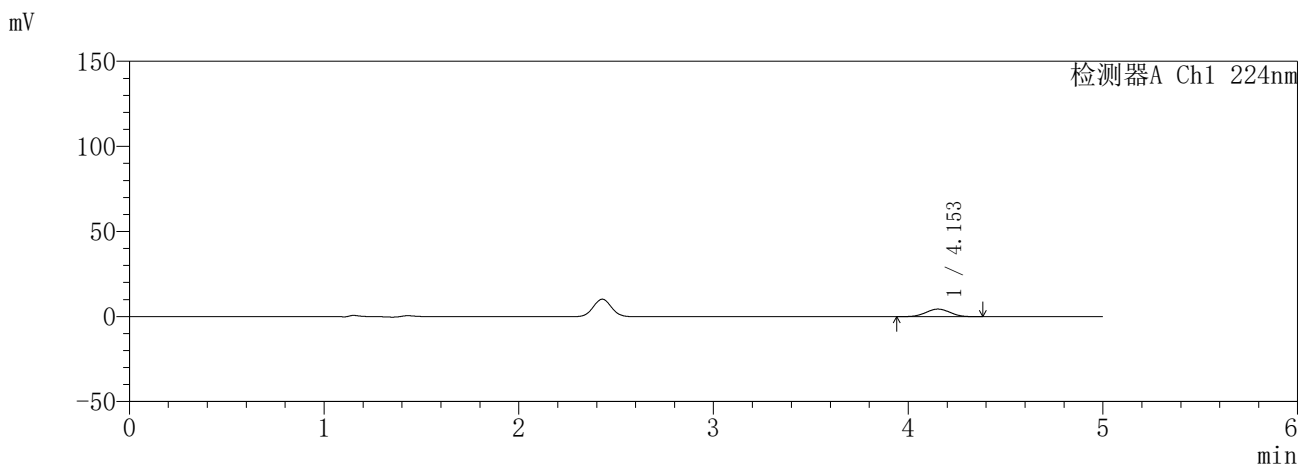
图225 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1174-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:44 处理者: xiexinhui
 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	4.153	38499	100.000	4462	5318	1.005	--
总计		38499	100.000	4462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	3244	100.000	509	3303	1.065	--
总计		3244	100.000	509			

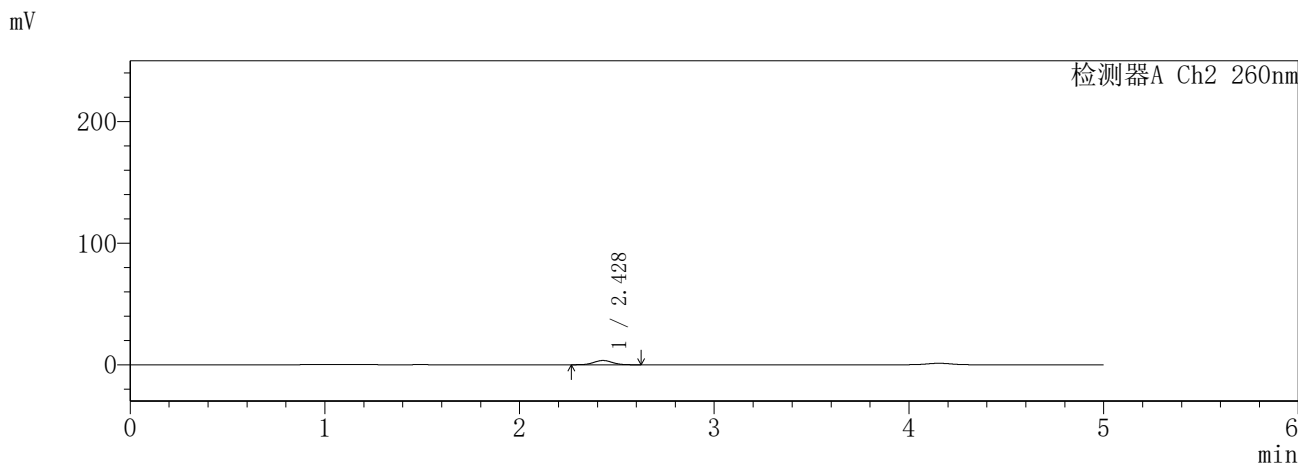
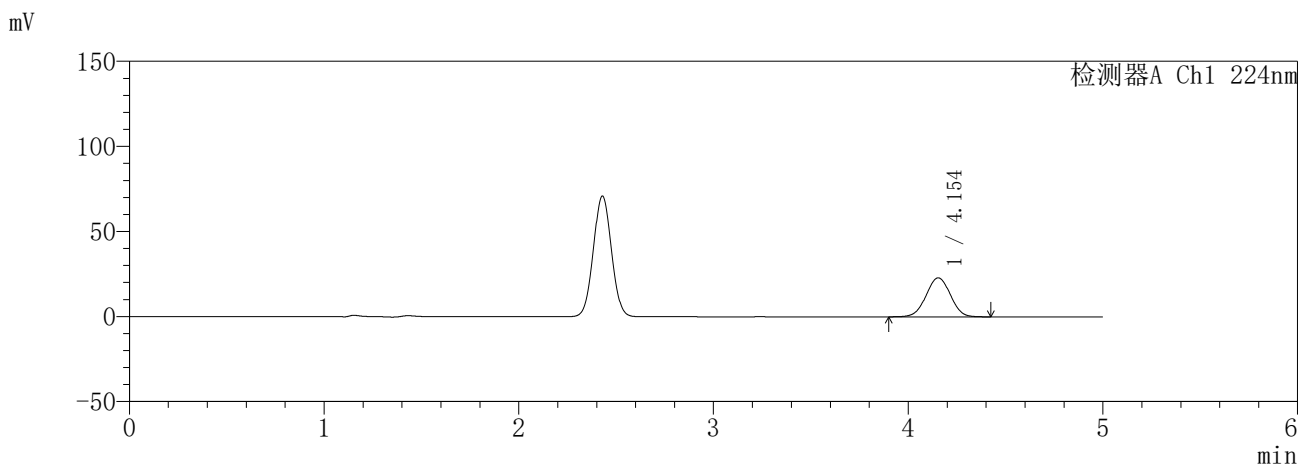
图226 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1175-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:47 处理者: xiexinhui
 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	4.154	199442	100.000	22912	5265	1.005	--
总计		199442	100.000	22912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	22686	100.000	3485	3161	1.039	--
总计		22686	100.000	3485			

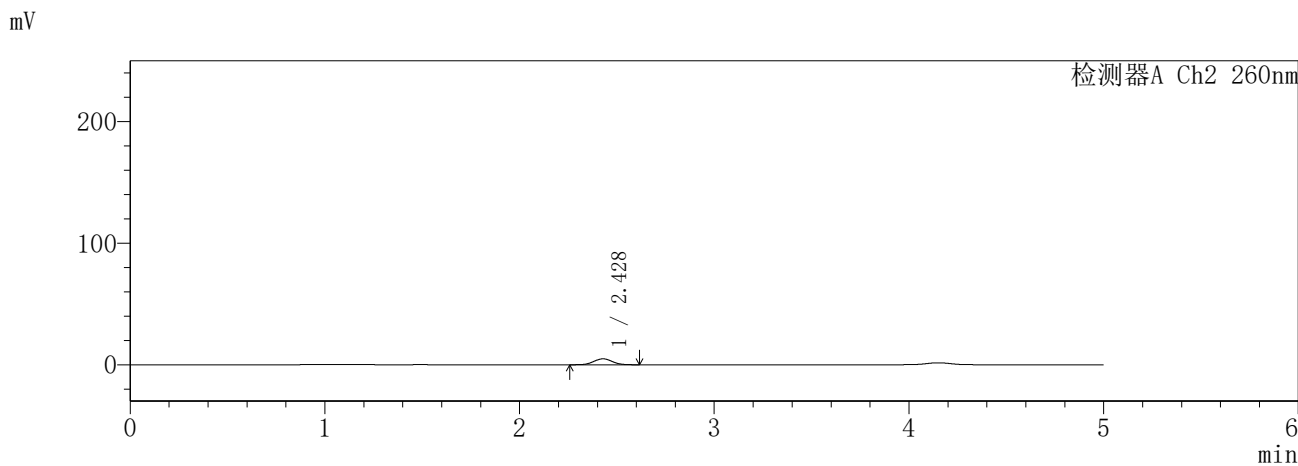
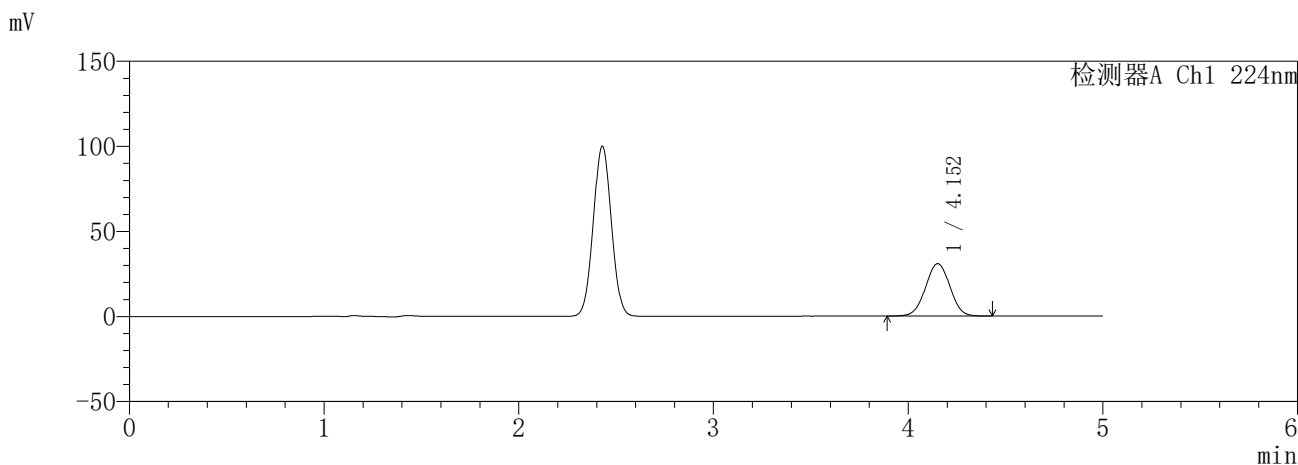
图227 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1176-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:50 处理者: xiexinhui
 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	4.152	268357	100.000	30745	5251	1.006	--
总计		268357	100.000	30745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	31771	100.000	4865	3129	1.042	--
总计		31771	100.000	4865			

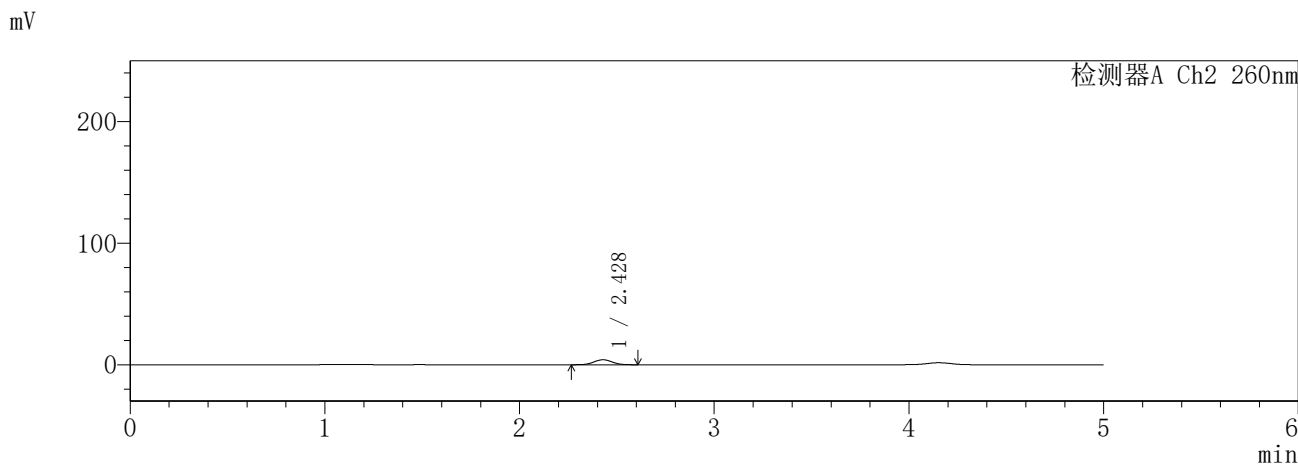
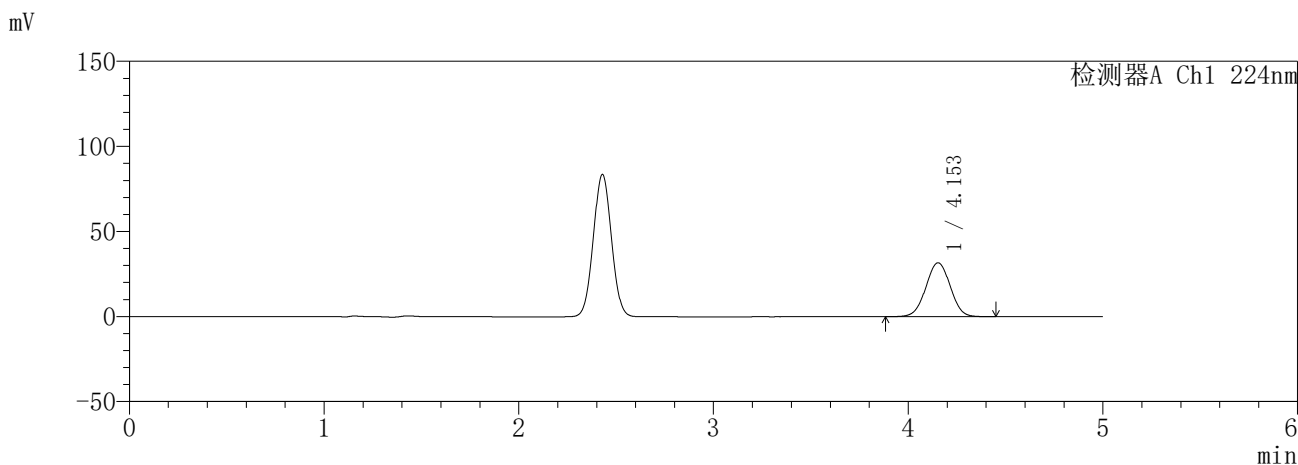
图228 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1177-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:52 处理者: xiexinhui
 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	4.153	276266	100.000	31678	5258	1.006	--
总计		276266	100.000	31678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	26571	100.000	4090	3191	1.036	--
总计		26571	100.000	4090			

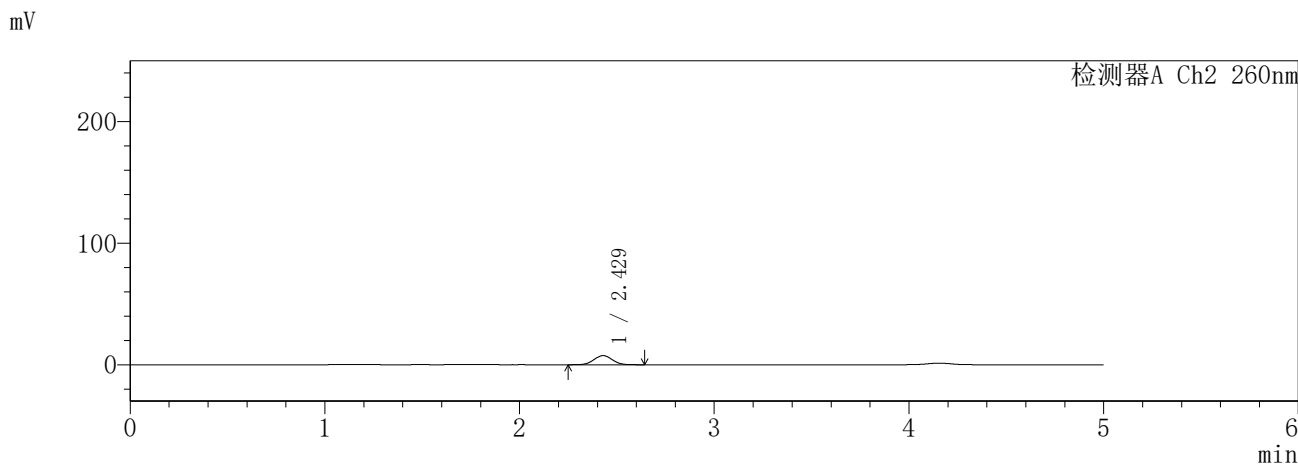
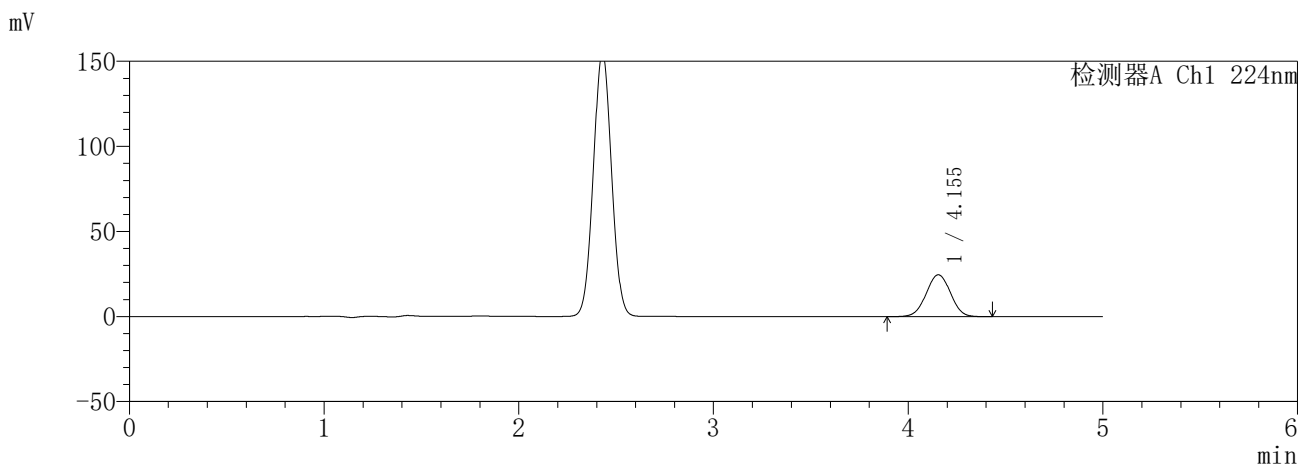
图229 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1178-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:55 处理者: xiexinhui
 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	4.155	214912	100.000	24630	5251	1.003	--
总计		214912	100.000	24630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	49109	100.000	7486	3127	1.030	--
总计		49109	100.000	7486			

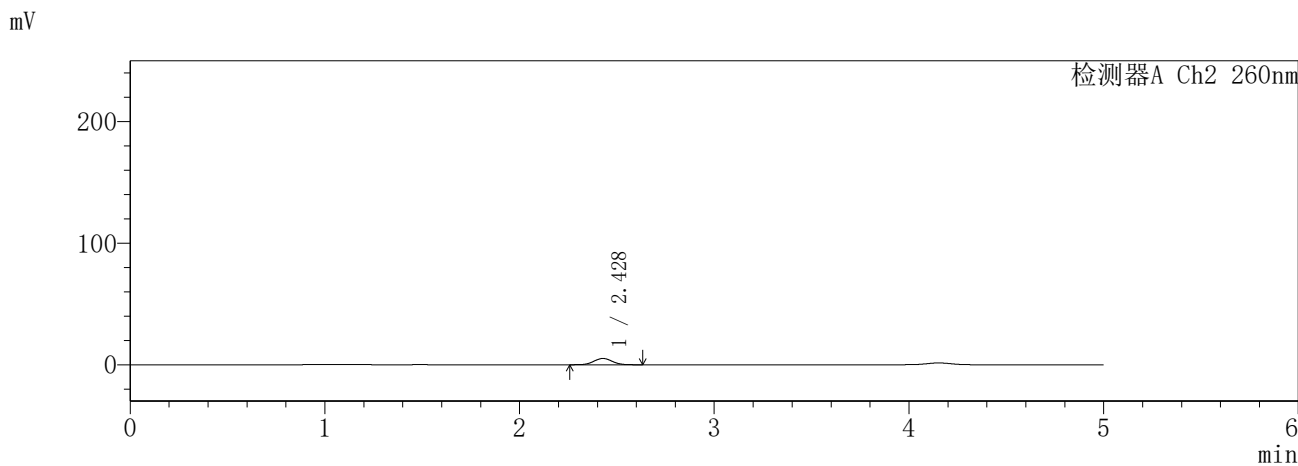
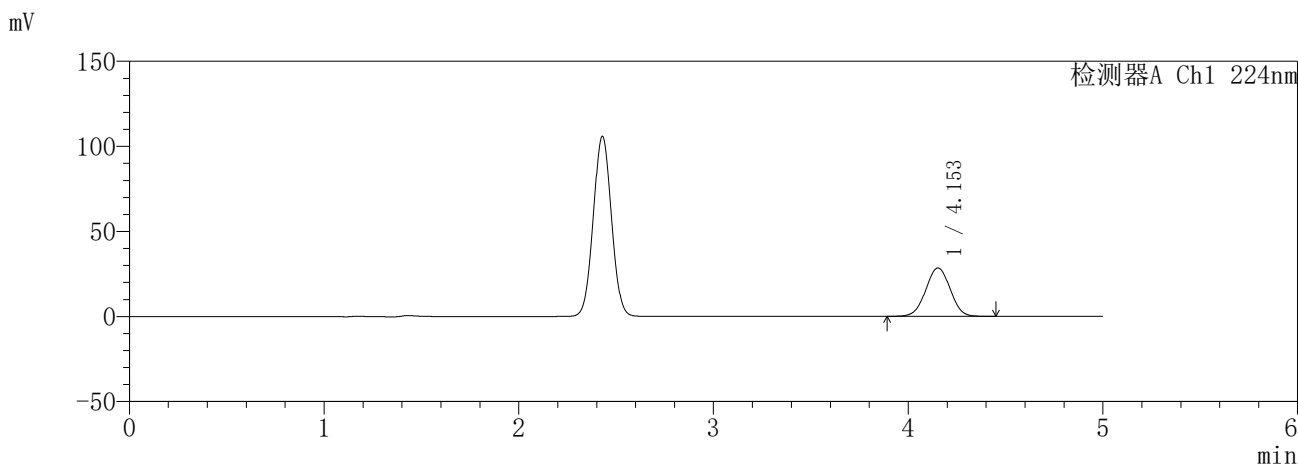
图230 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1179-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:55:58 处理者: xiexinhui
 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	4.153	248234	100.000	28412	5239	1.006	--
总计		248234	100.000	28412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	33721	100.000	5161	3149	1.036	--
总计		33721	100.000	5161			

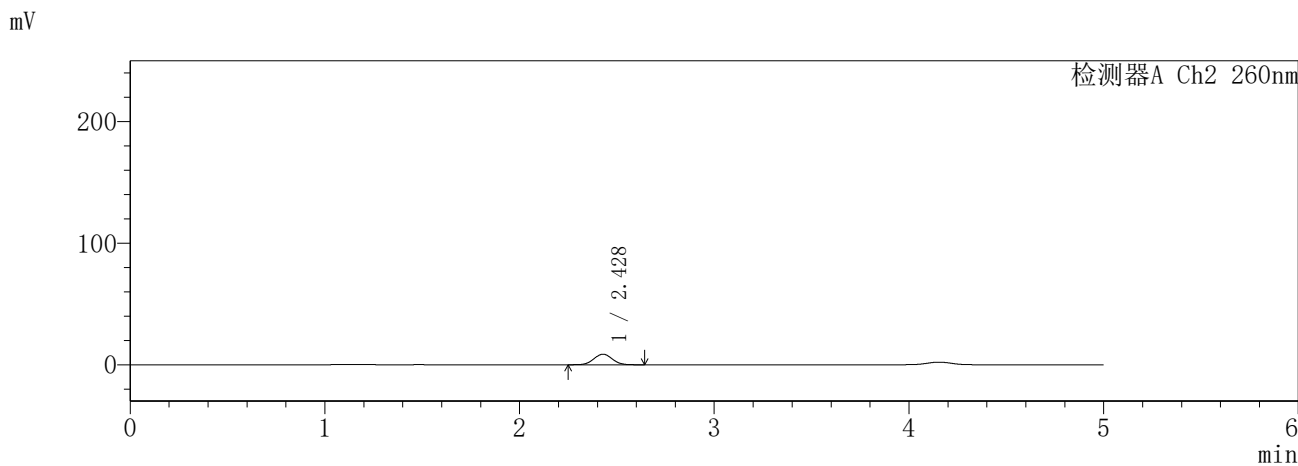
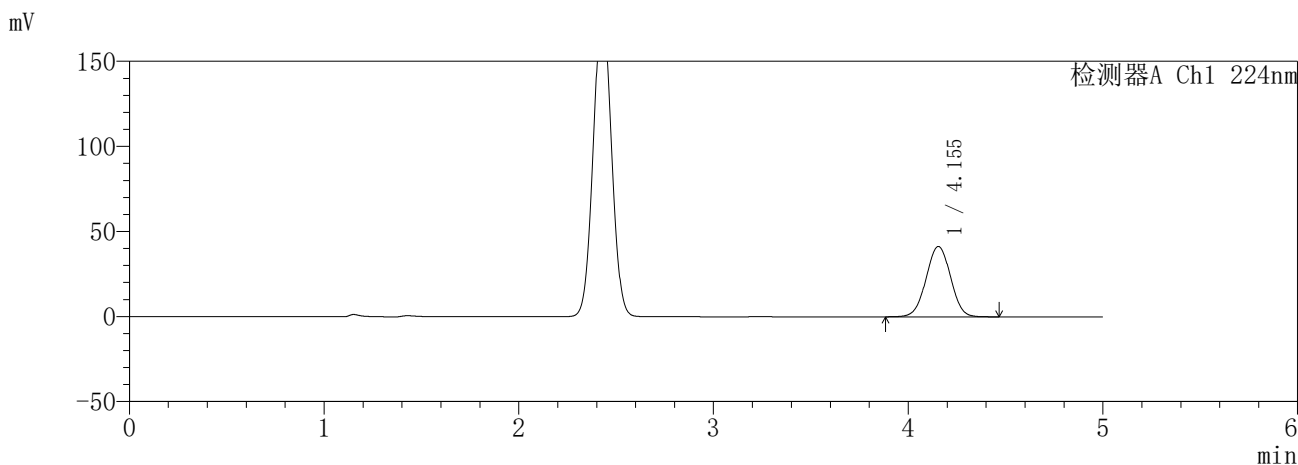
图231 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1181-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:04 处理者: xiexinhui
 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	4.155	361988	100.000	41367	5231	1.005	--
总计		361988	100.000	41367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	56939	100.000	8668	3116	1.037	--
总计		56939	100.000	8668			

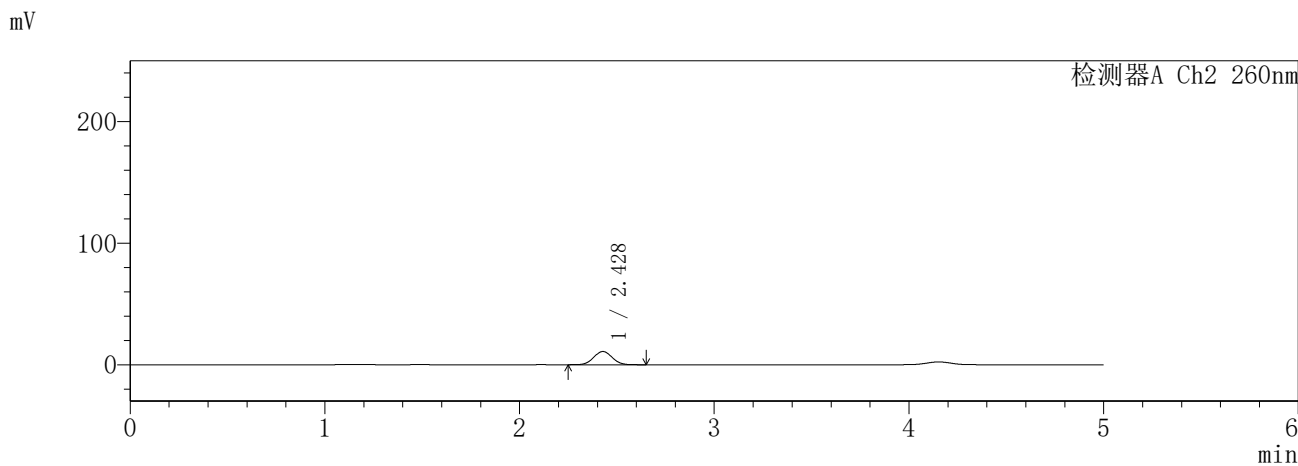
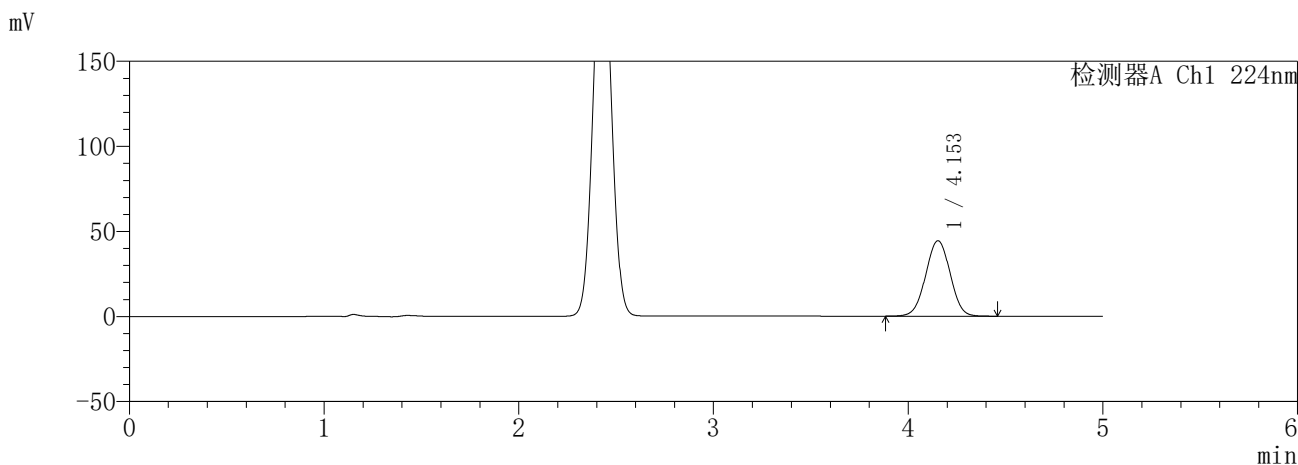
图233 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1182-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:07 处理者: xiexinhui
 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	4.153	387795	100.000	44312	5226	1.004	--
总计		387795	100.000	44312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	71706	100.000	10868	3097	1.036	--
总计		71706	100.000	10868			

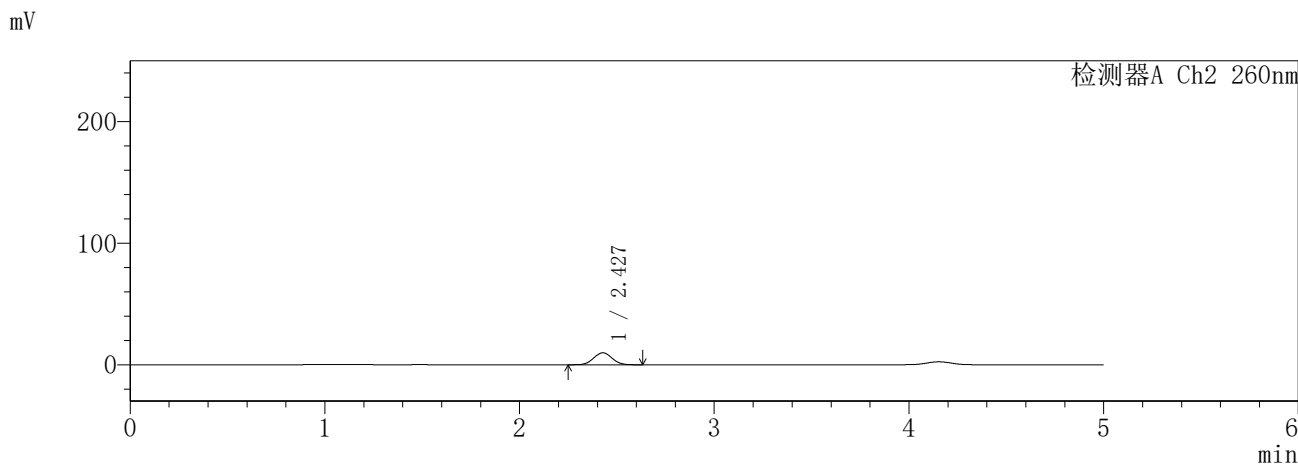
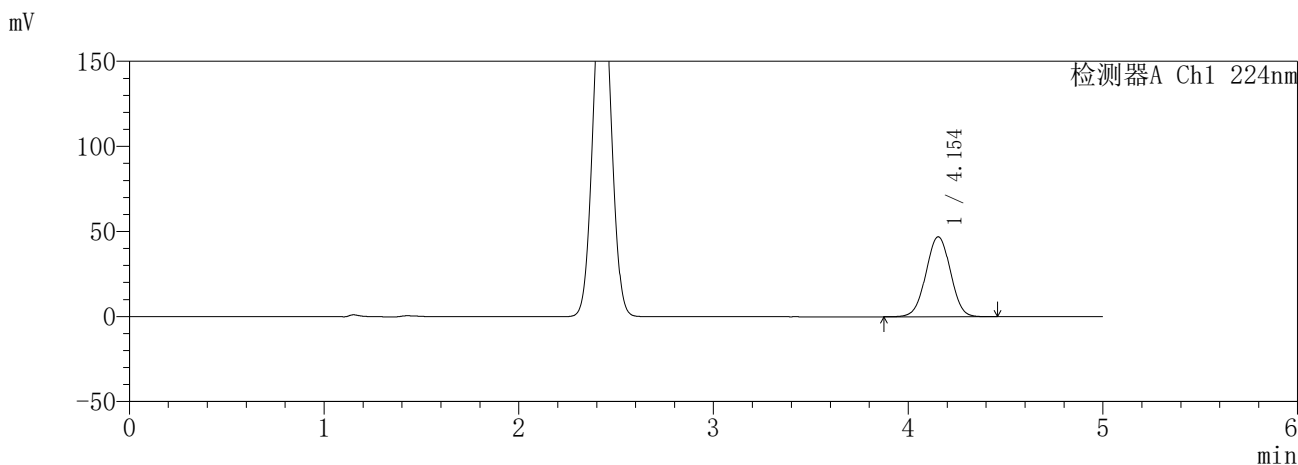
图234 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1183-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:10 处理者: xiexinhui
 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	4.154	411890	100.000	46990	5205	1.004	--
总计		411890	100.000	46990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	64555	100.000	9812	3101	1.037	--
总计		64555	100.000	9812			

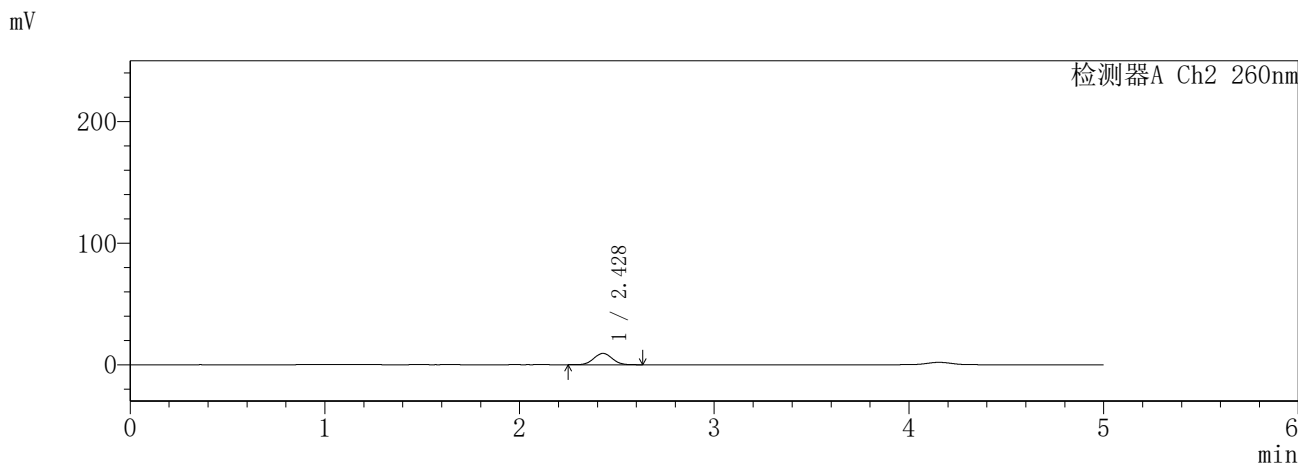
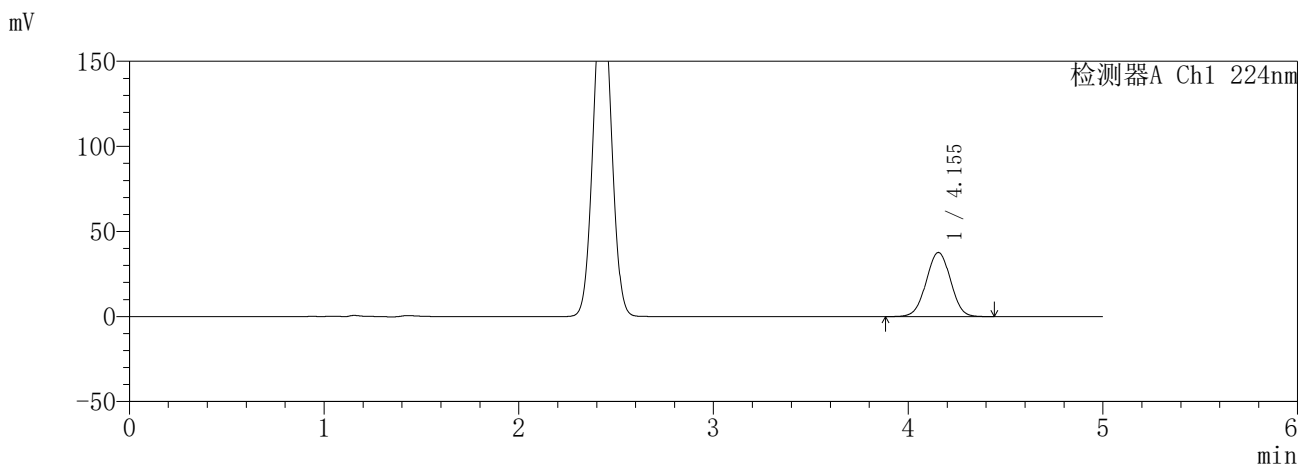
图235 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1184-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:12 处理者: xiexinhui
 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	4.155	328994	100.000	37684	5248	1.003	--
总计		328994	100.000	37684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	61160	100.000	9312	3122	1.035	--
总计		61160	100.000	9312			

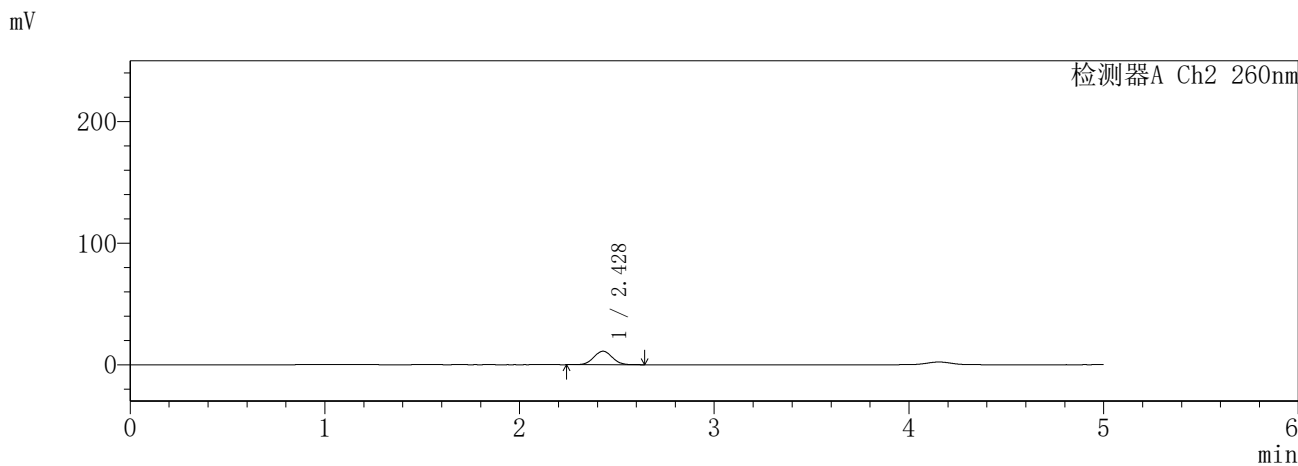
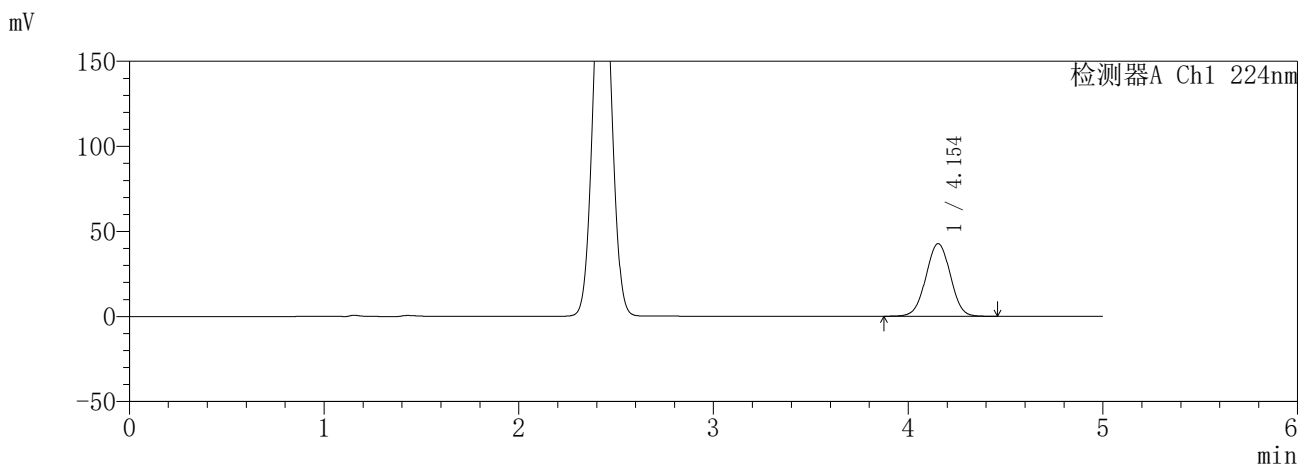
图236 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1185-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 17:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:15 处理者: xiexinhui
 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	4.154	372469	100.000	42674	5248	1.003	--
总计		372469	100.000	42674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	73084	100.000	11097	3106	1.035	--
总计		73084	100.000	11097			

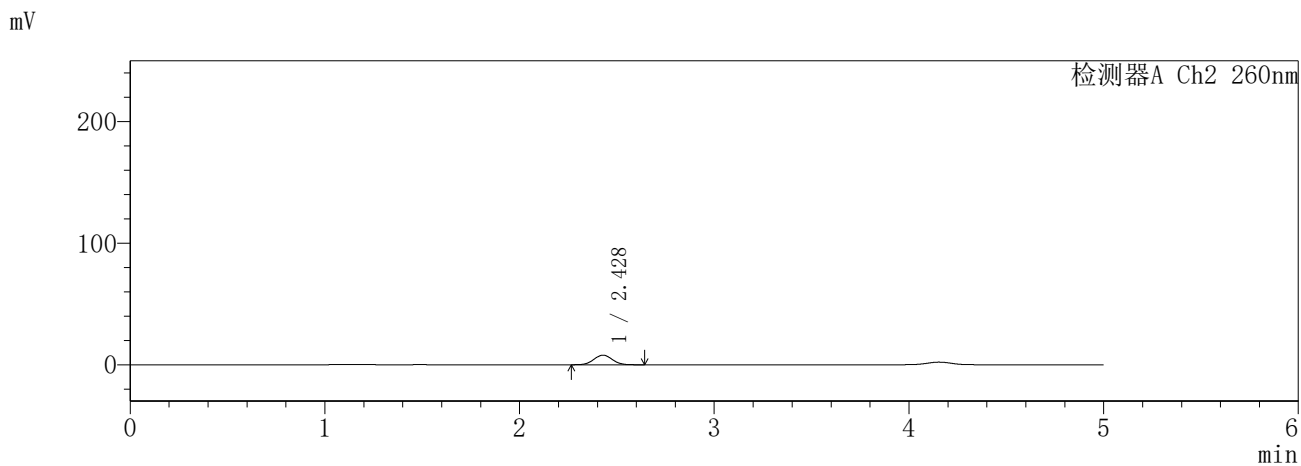
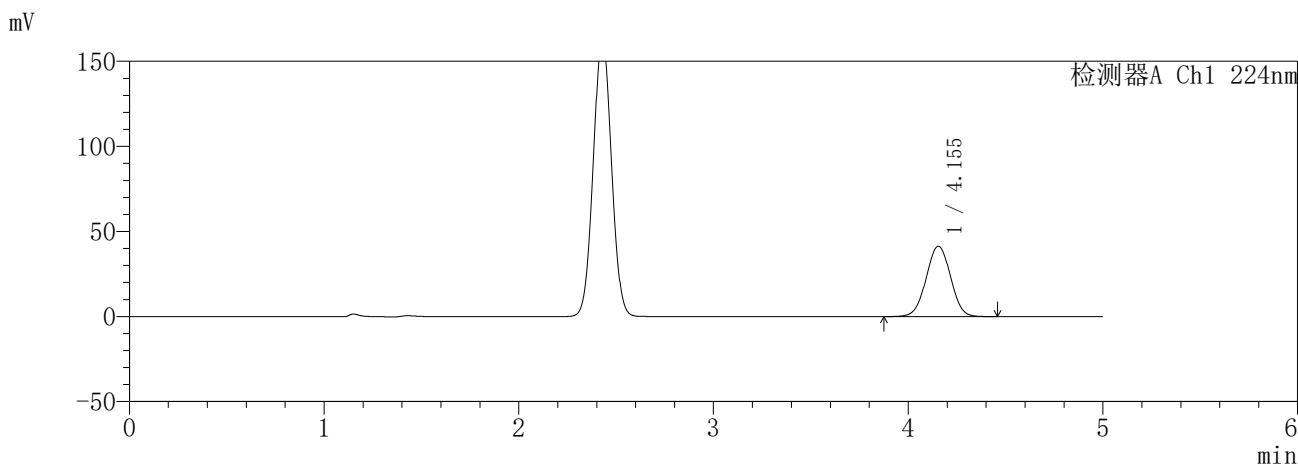
图237 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1186-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 18:04:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:56:18		
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)
1	4.155	361266	100.000	41395	5250	1.005	--
总计		361266	100.000	41395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	51673	100.000	7886	3129	1.040	--
总计		51673	100.000	7886			

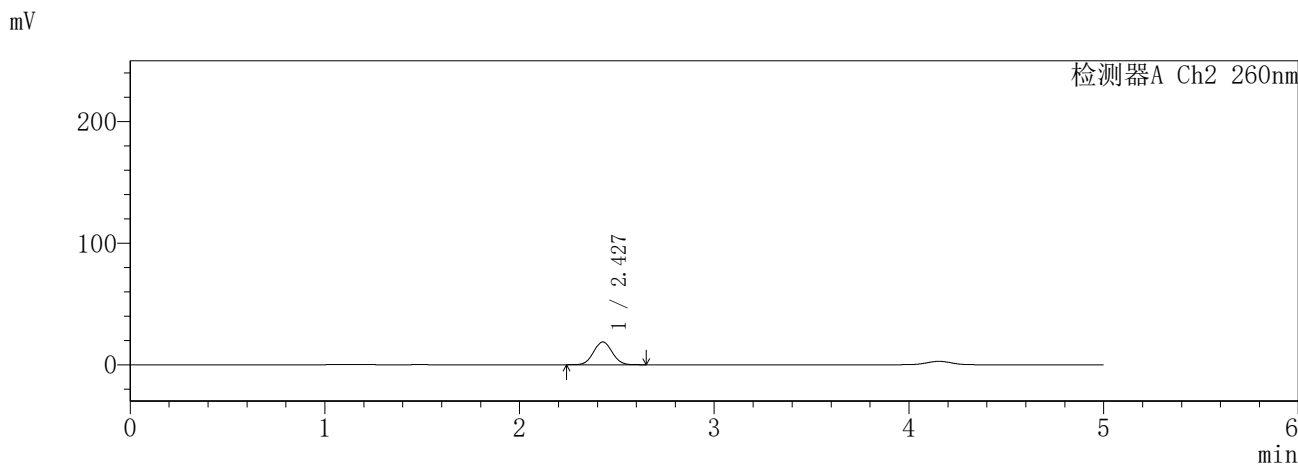
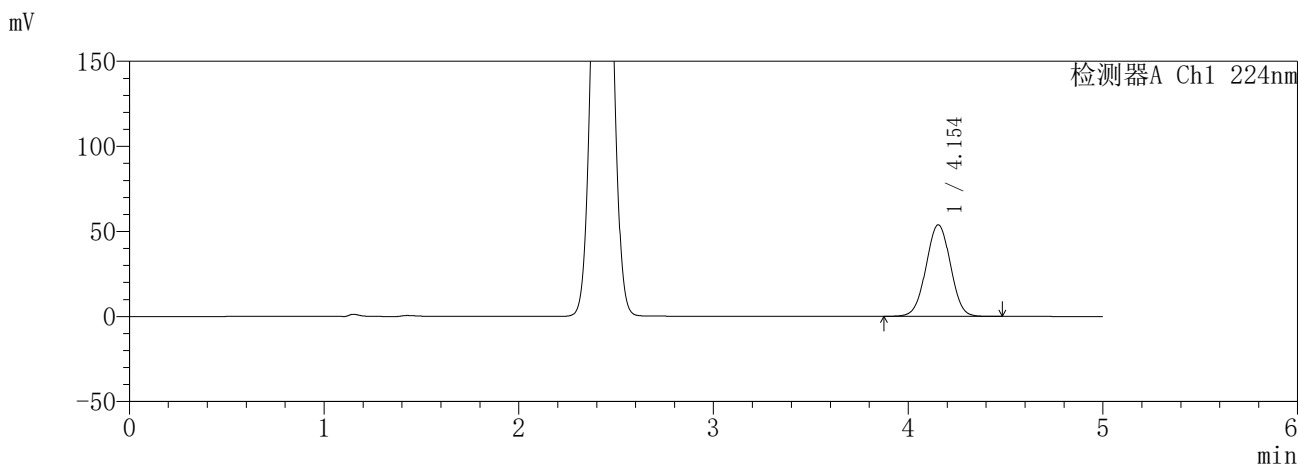
图238 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1187-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:20 处理者: xiexinhui
 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	4.154	469807	100.000	53820	5251	1.005	--
总计		469807	100.000	53820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	124348	100.000	18692	3040	1.038	--
总计		124348	100.000	18692			

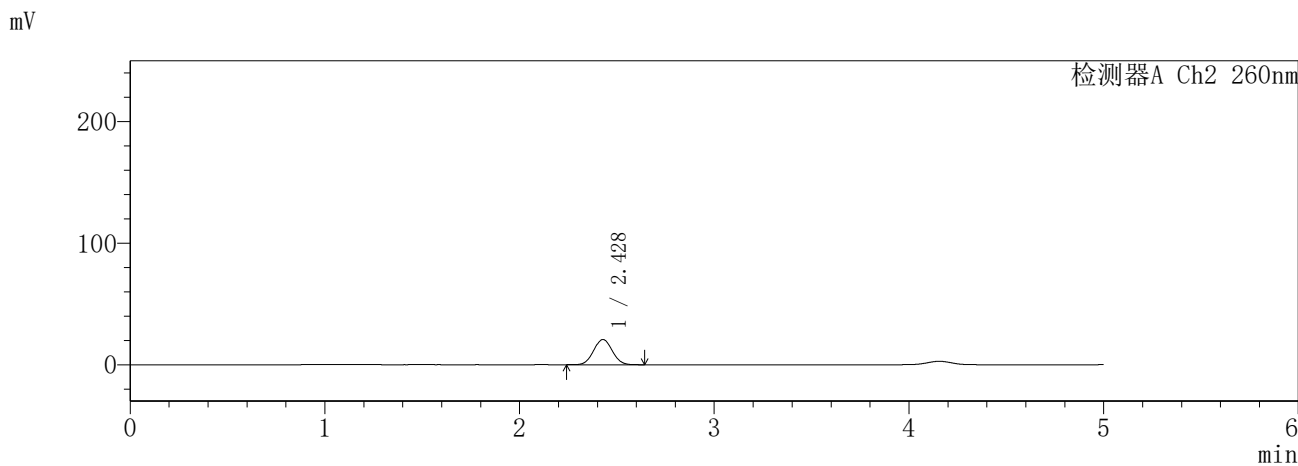
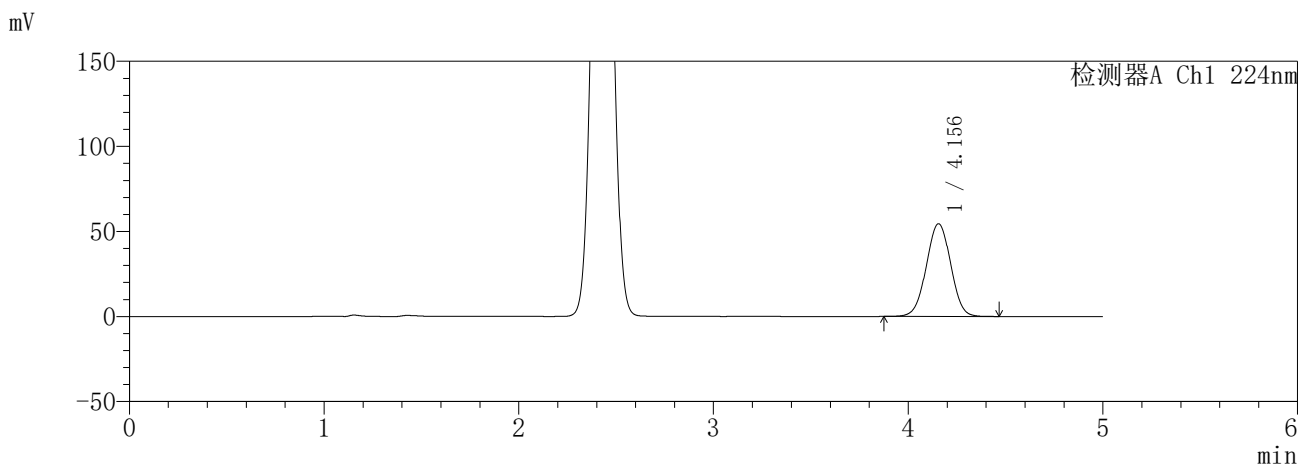
图239 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1188-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:23 处理者: xiexinhui
 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	4.156	474857	100.000	54501	5272	1.004	--
总计		474857	100.000	54501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	138213	100.000	20746	3025	1.039	--
总计		138213	100.000	20746			

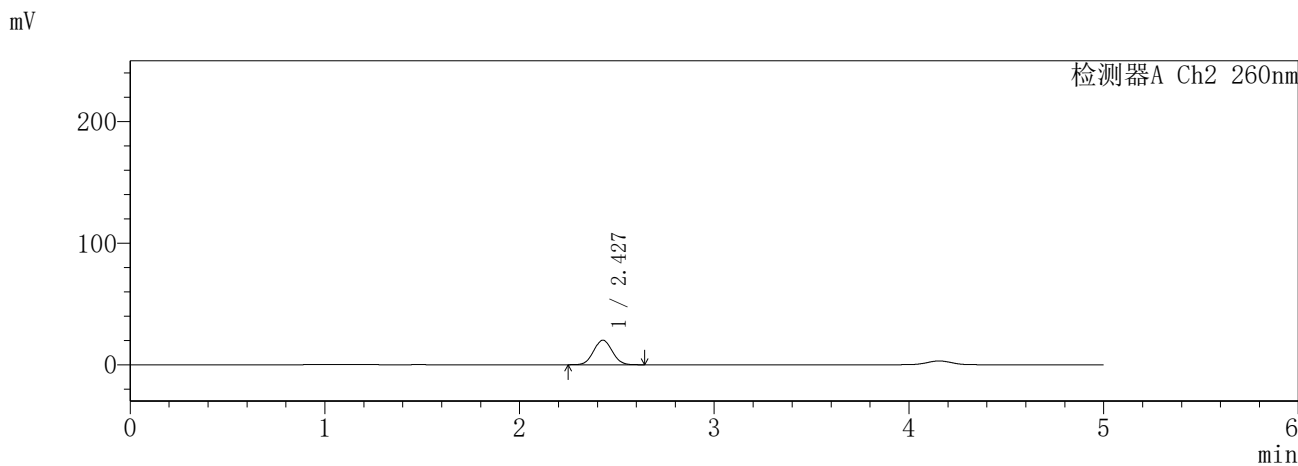
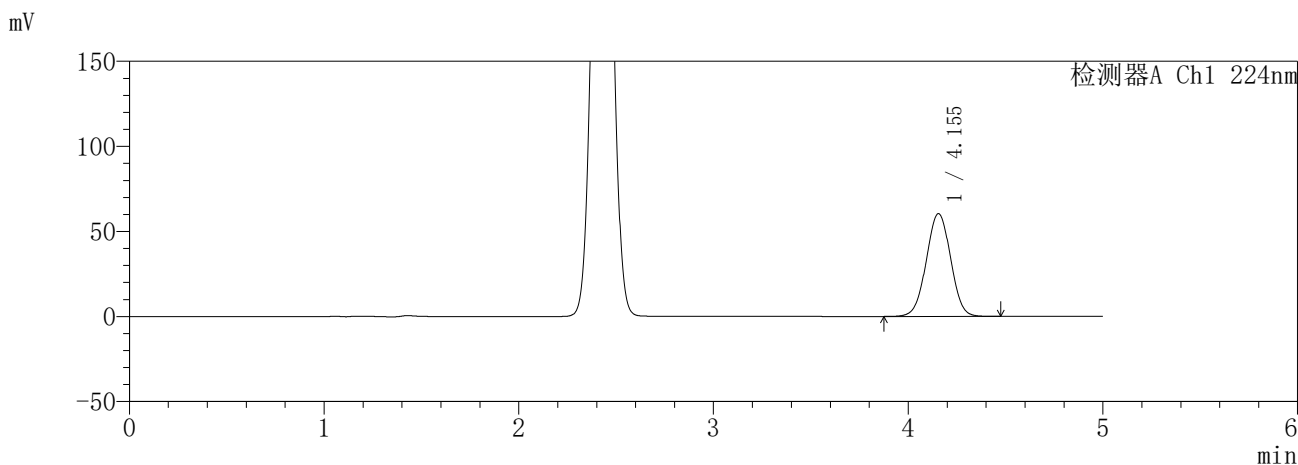
图240 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1189-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:26 处理者: xiexinhui
 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	4.155	525947	100.000	60440	5288	1.005	--
总计		525947	100.000	60440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	134091	100.000	20147	3032	1.040	--
总计		134091	100.000	20147			

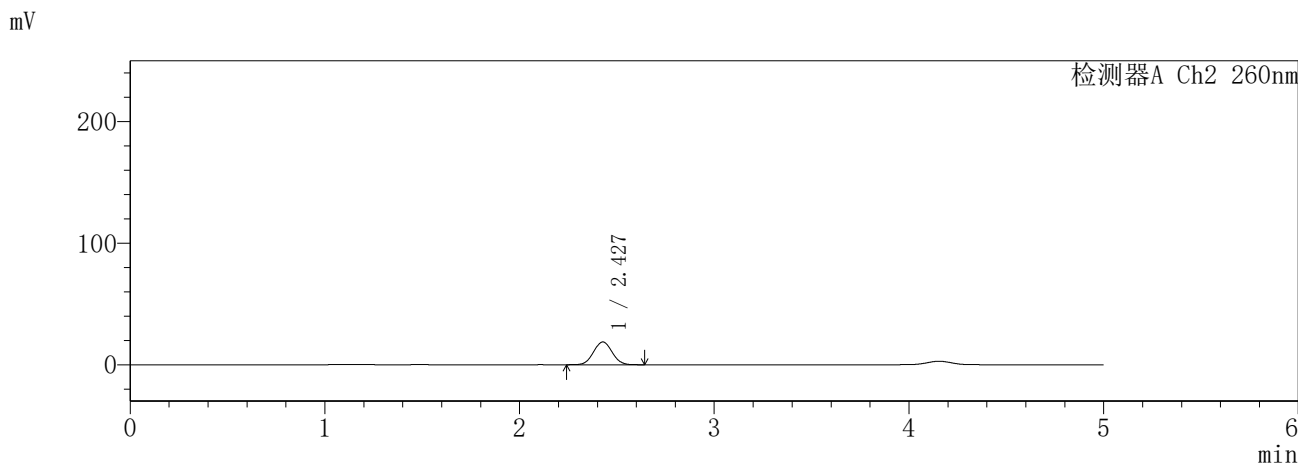
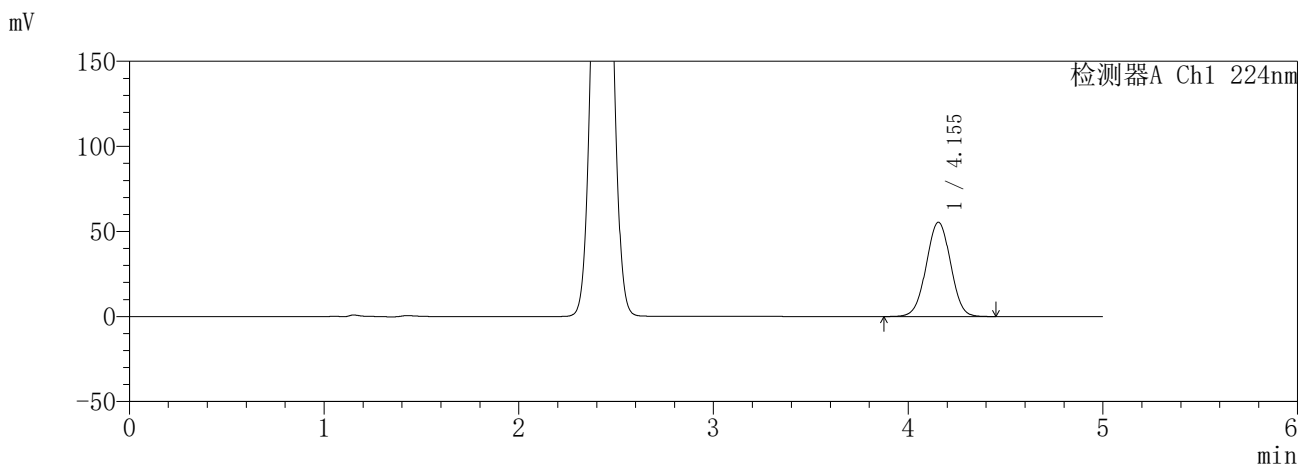
图241 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1190-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:29 处理者: xiexinhui
 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	4.155	482513	100.000	55417	5279	1.004	--
总计		482513	100.000	55417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	124257	100.000	18695	3044	1.036	--
总计		124257	100.000	18695			

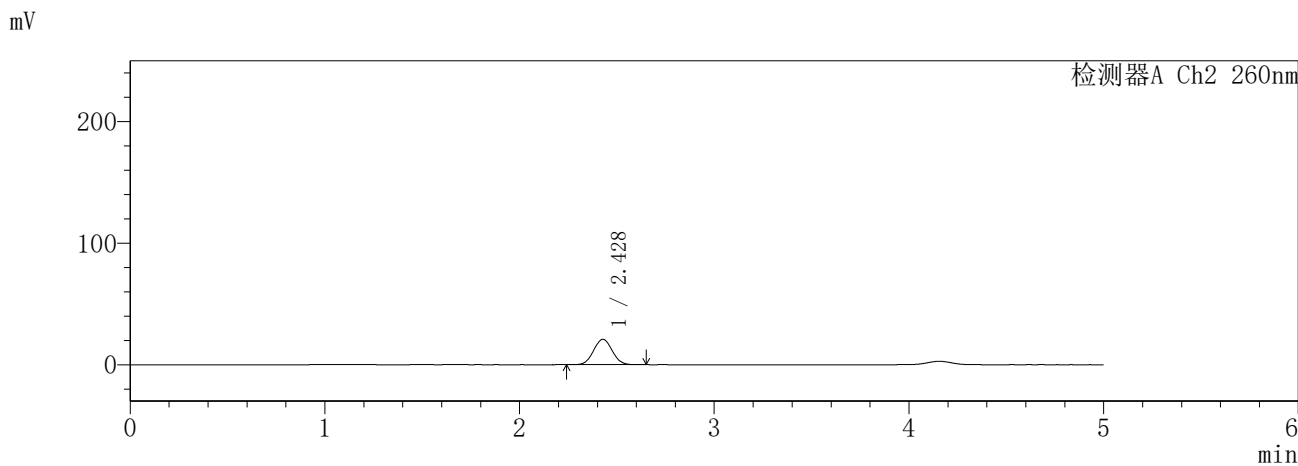
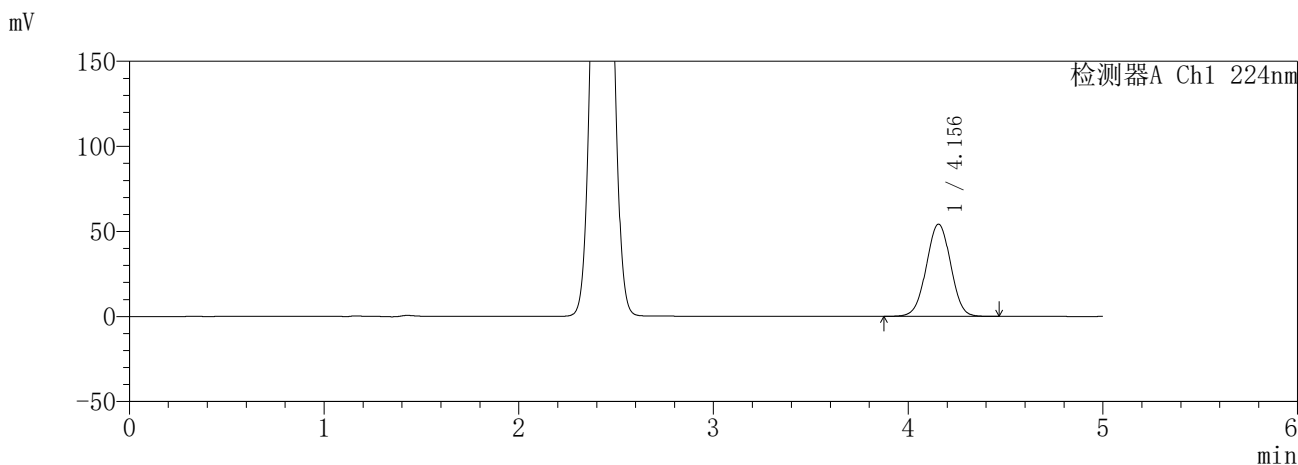
图242 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1191-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:31 处理者: xiexinhui
 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	4.156	471773	100.000	54199	5281	1.003	--
总计		471773	100.000	54199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	138684	100.000	20856	3045	1.039	--
总计		138684	100.000	20856			

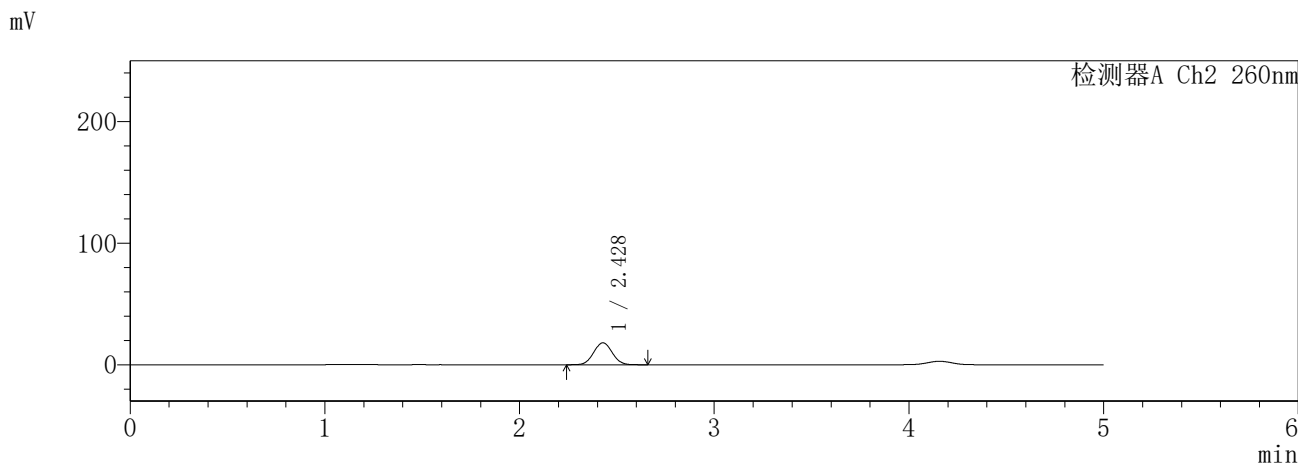
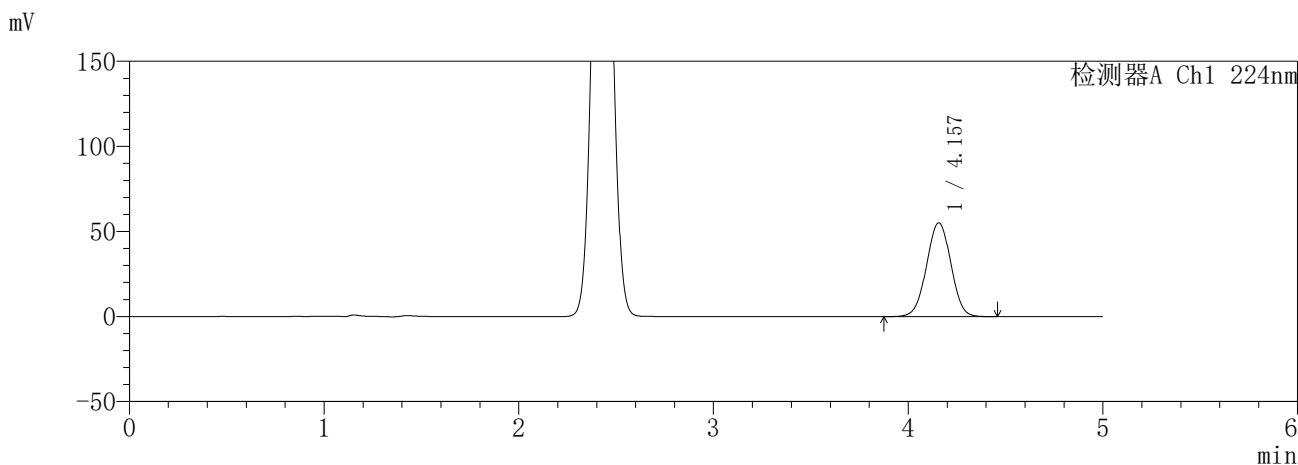
图243 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1192-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:34 处理者: xiexinhui
 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	4.157	480437	100.000	55136	5274	1.003	--
总计		480437	100.000	55136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	119738	100.000	18032	3054	1.038	--
总计		119738	100.000	18032			

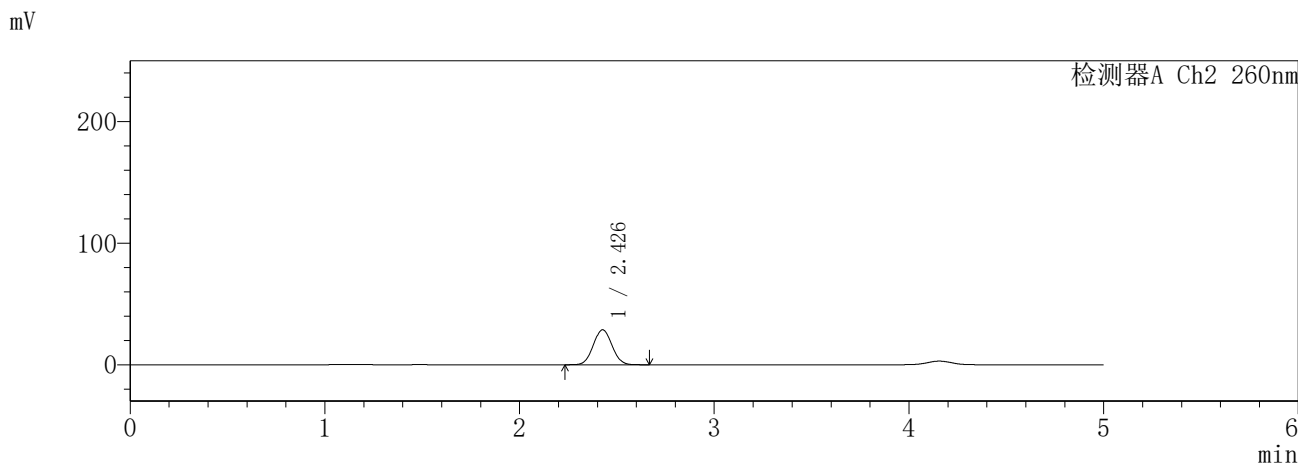
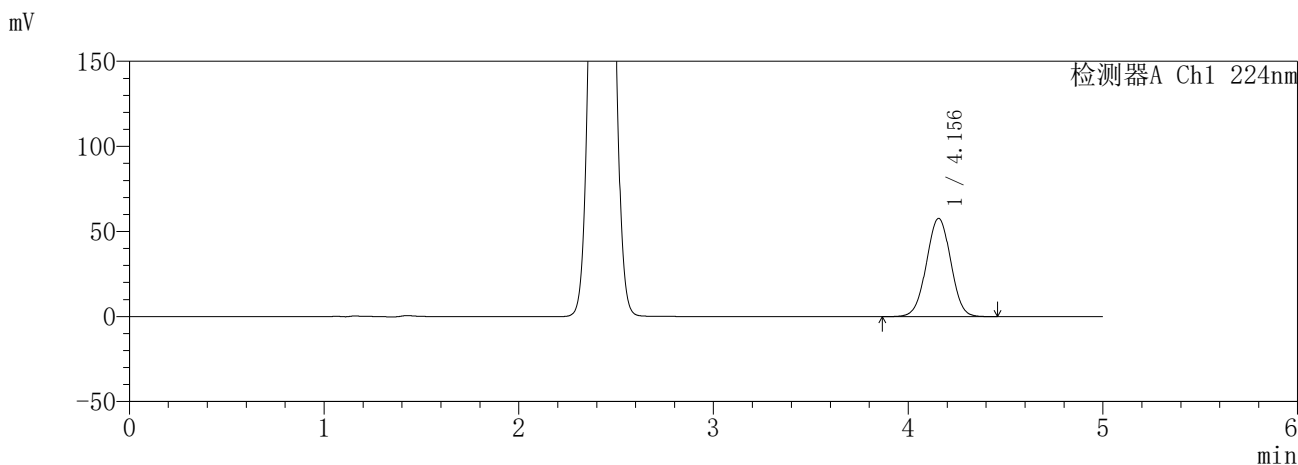
图244 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1193-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:37 处理者: xiexinhui
 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	4.156	502197	100.000	57743	5292	1.003	--
总计		502197	100.000	57743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	192347	100.000	28631	2991	1.042	--
总计		192347	100.000	28631			

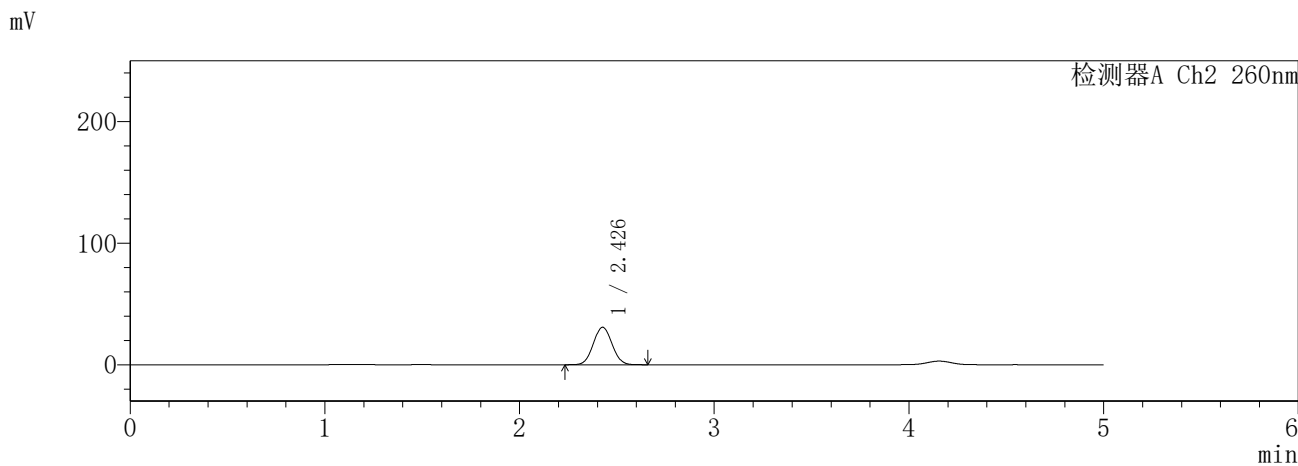
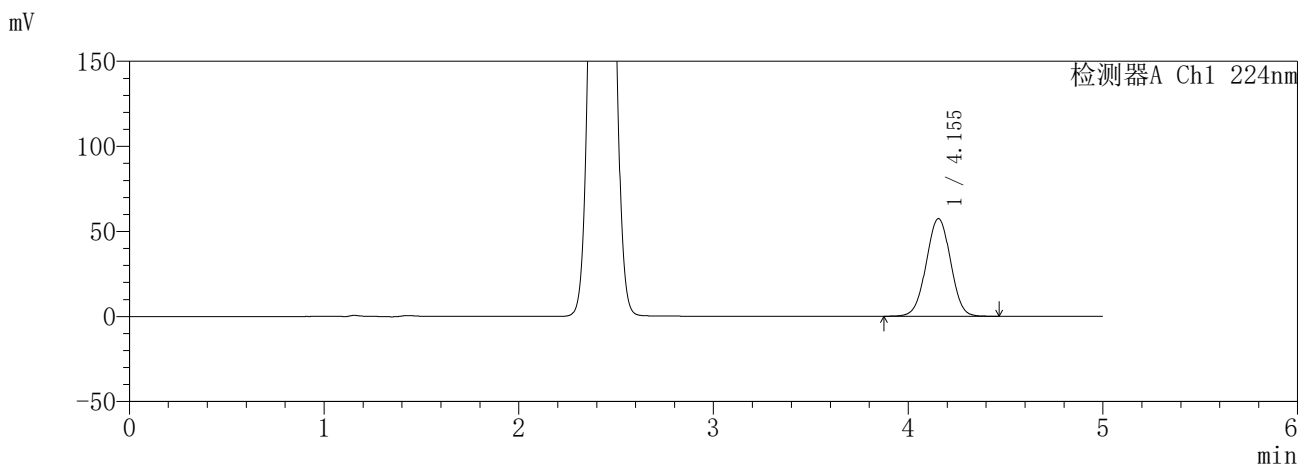
图245 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1194-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:39 处理者: xiexinhui
 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	4.155	499080	100.000	57403	5297	1.002	--
总计		499080	100.000	57403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	206158	100.000	30708	2986	1.041	--
总计		206158	100.000	30708			

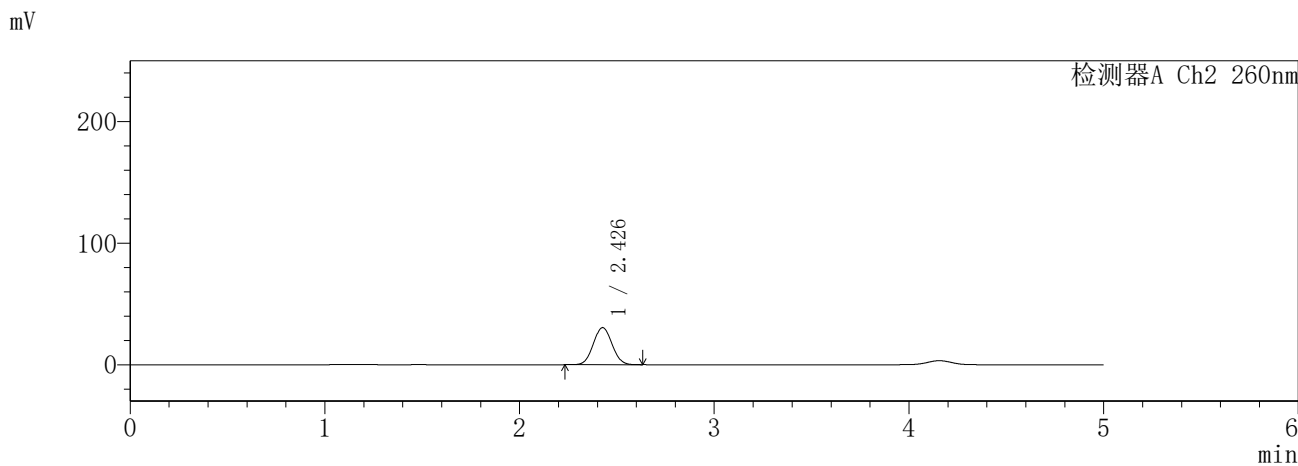
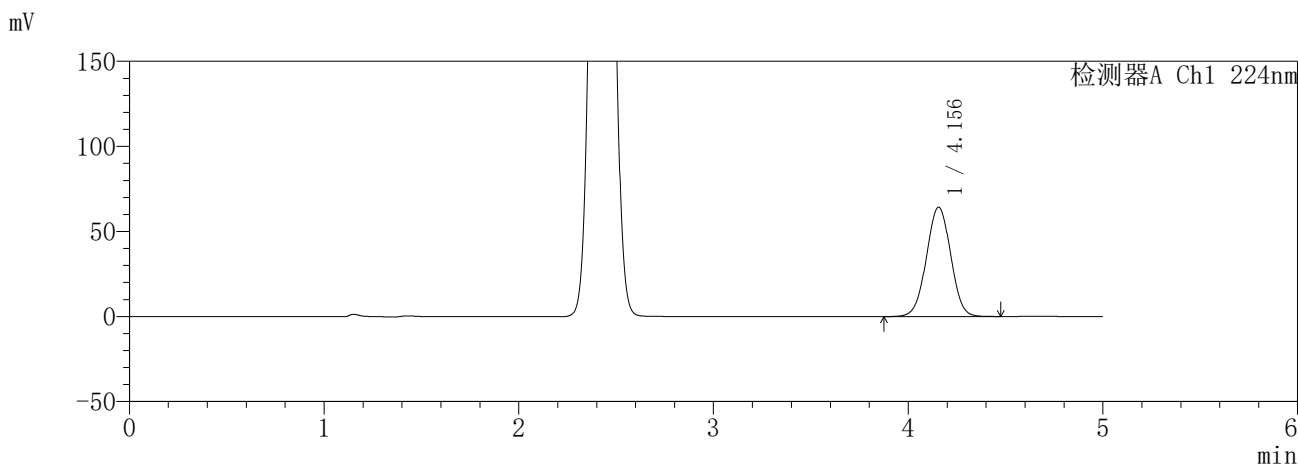
图246 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1195-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:42 处理者: xiexinhui
 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	4.156	558227	100.000	64290	5309	1.004	--
总计		558227	100.000	64290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	204351	100.000	30427	2983	1.044	--
总计		204351	100.000	30427			

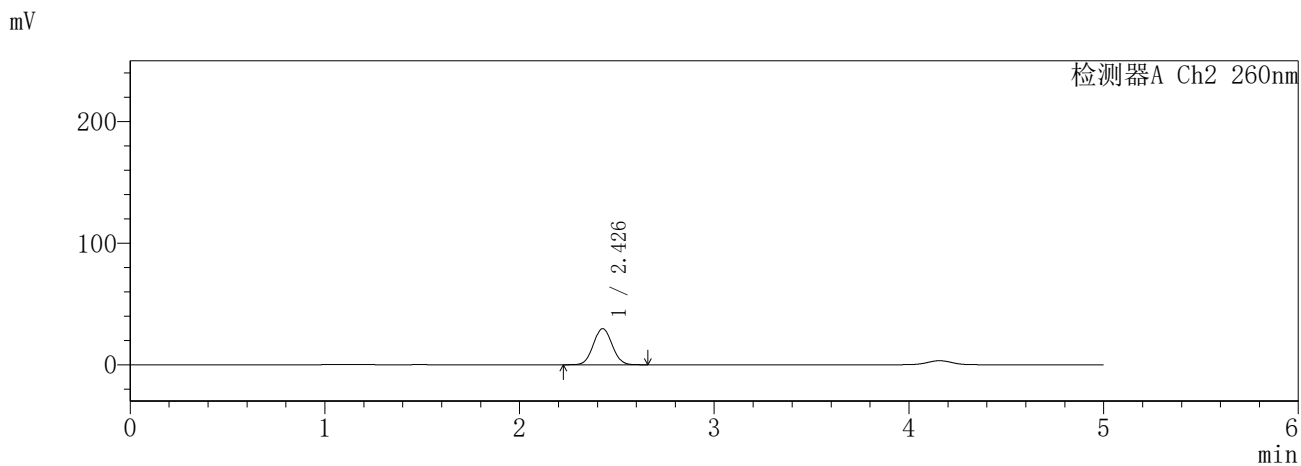
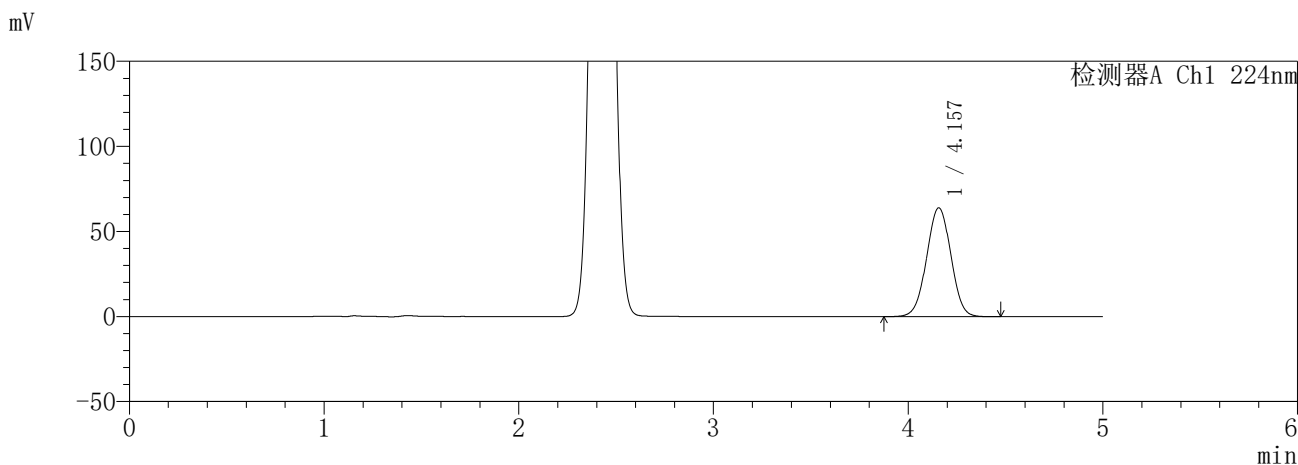
图247 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1196-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 18:58:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:45 处理者: xiexinhui
 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	4.157	555659	100.000	63966	5315	1.004	--
总计		555659	100.000	63966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	199234	100.000	29620	2977	1.044	--
总计		199234	100.000	29620			

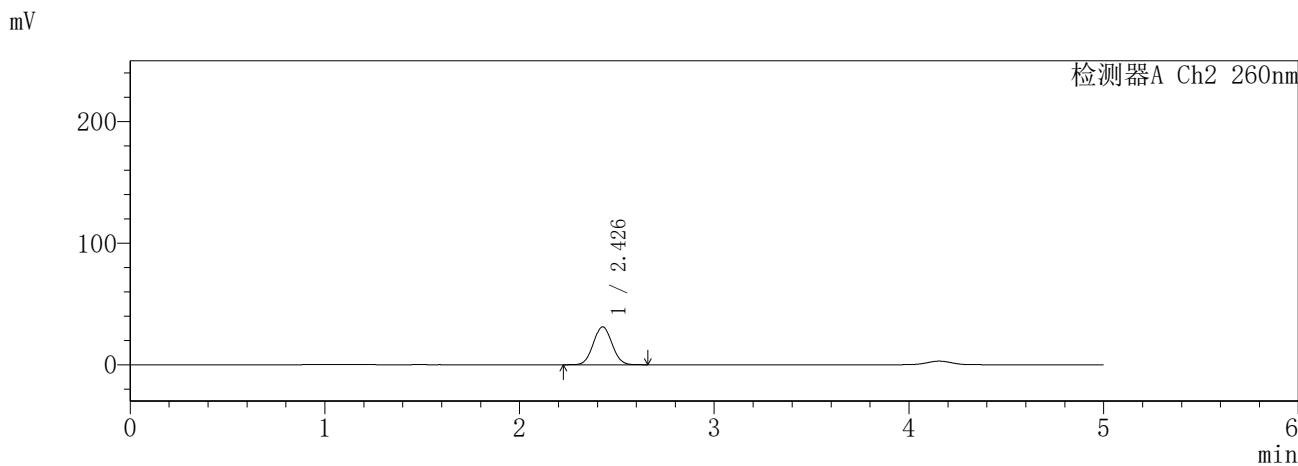
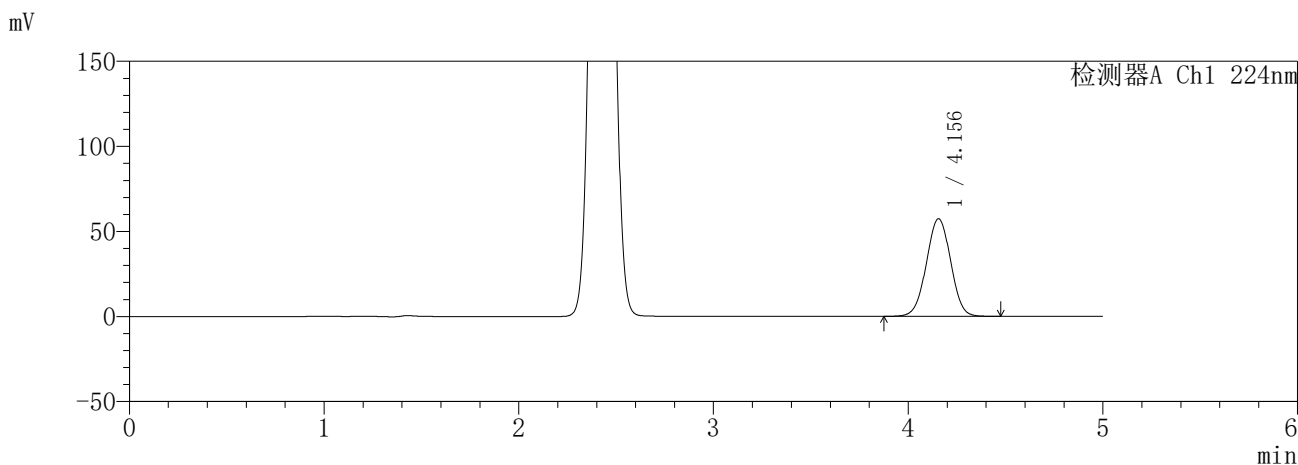
图248 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1197-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:48 处理者: xiexinhui
 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	4.156	498407	100.000	57377	5308	1.003	--
总计		498407	100.000	57377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	208793	100.000	31059	2980	1.042	--
总计		208793	100.000	31059			

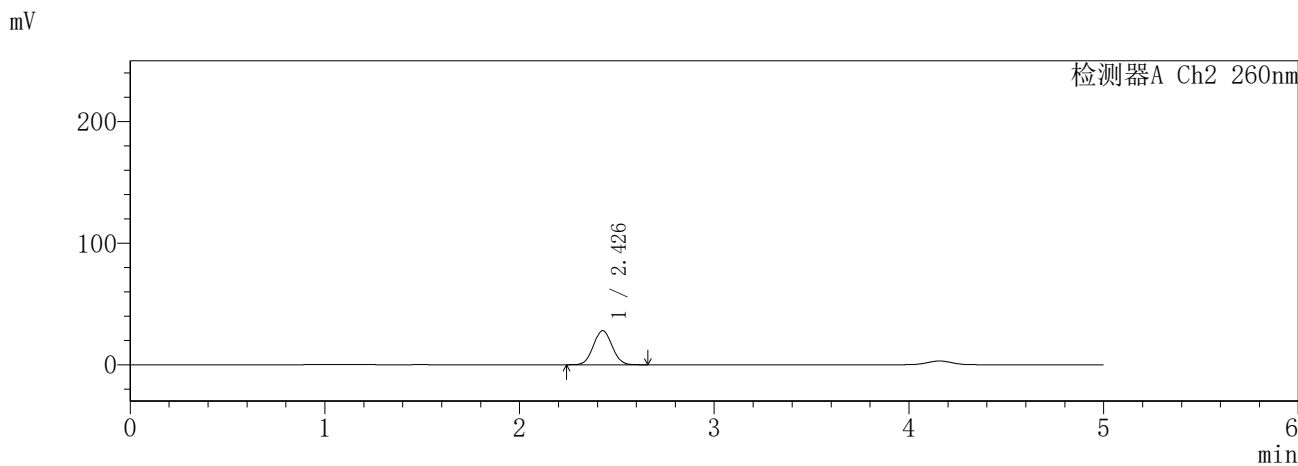
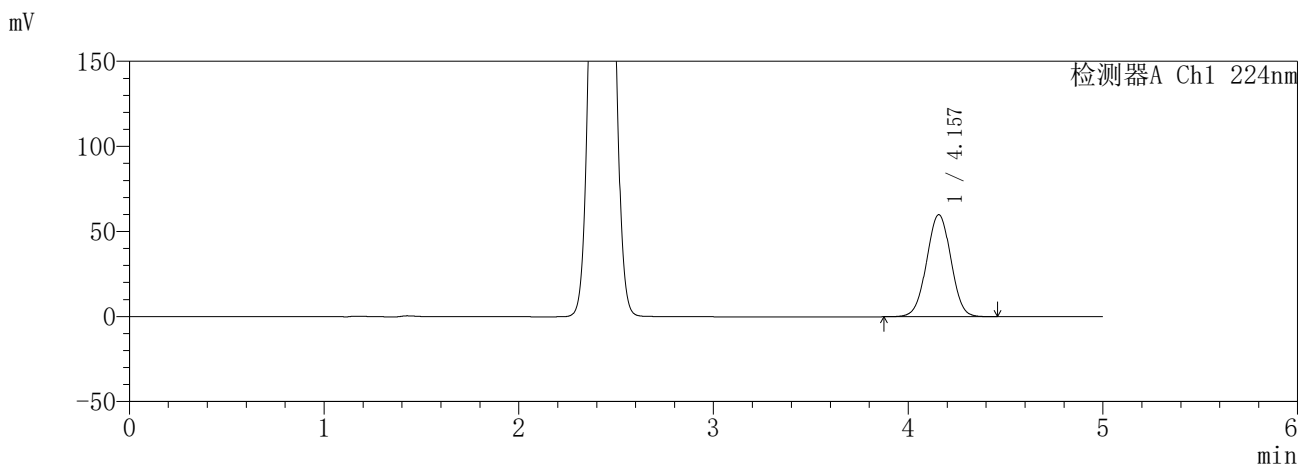
图249 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1198-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:51 处理者: xiexinhui
 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	4.157	520930	100.000	59964	5308	1.004	--
总计		520930	100.000	59964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	187377	100.000	27916	2988	1.043	--
总计		187377	100.000	27916			

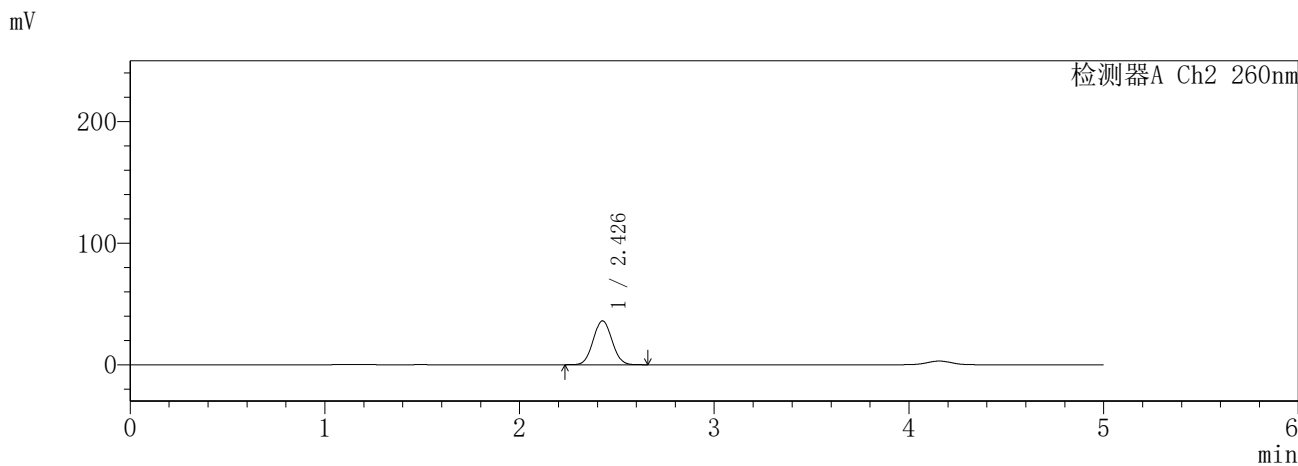
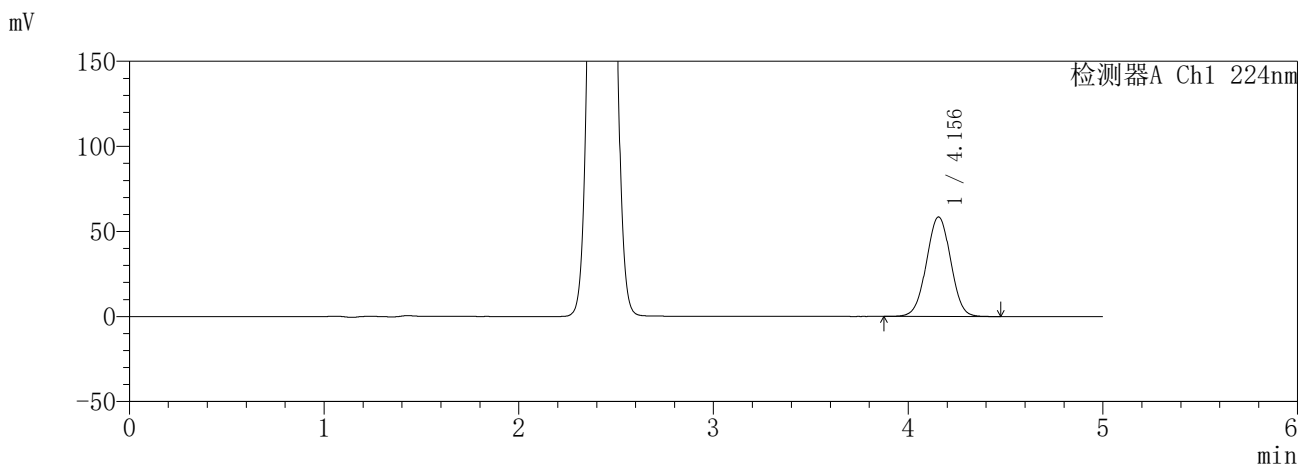
图250 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1199-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:53 处理者: xiexinhui
 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	4.156	507493	100.000	58505	5325	1.006	--
总计		507493	100.000	58505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	242768	100.000	35973	2953	1.046	--
总计		242768	100.000	35973			

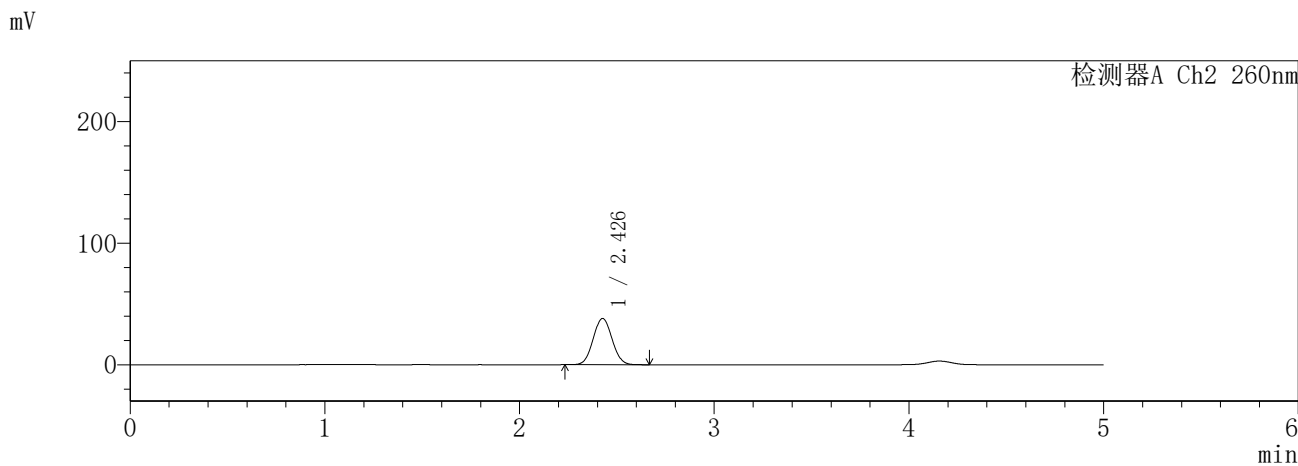
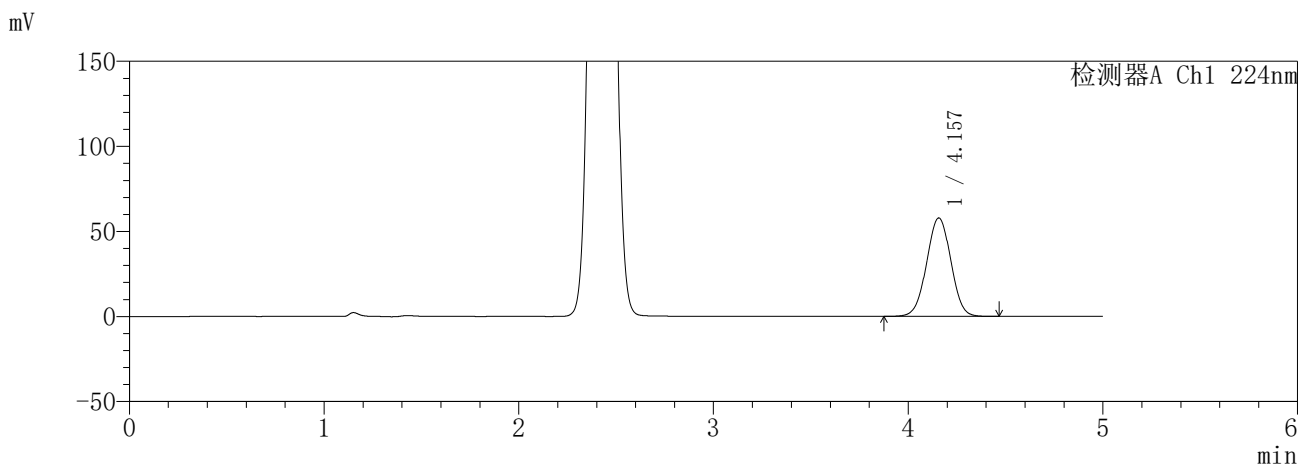
图251 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1200-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 19:19:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:56:56		
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)
1	4.157	502604	100.000	57860	5313	1.004	--
总计		502604	100.000	57860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	256970	100.000	37954	2938	1.047	--
总计		256970	100.000	37954			

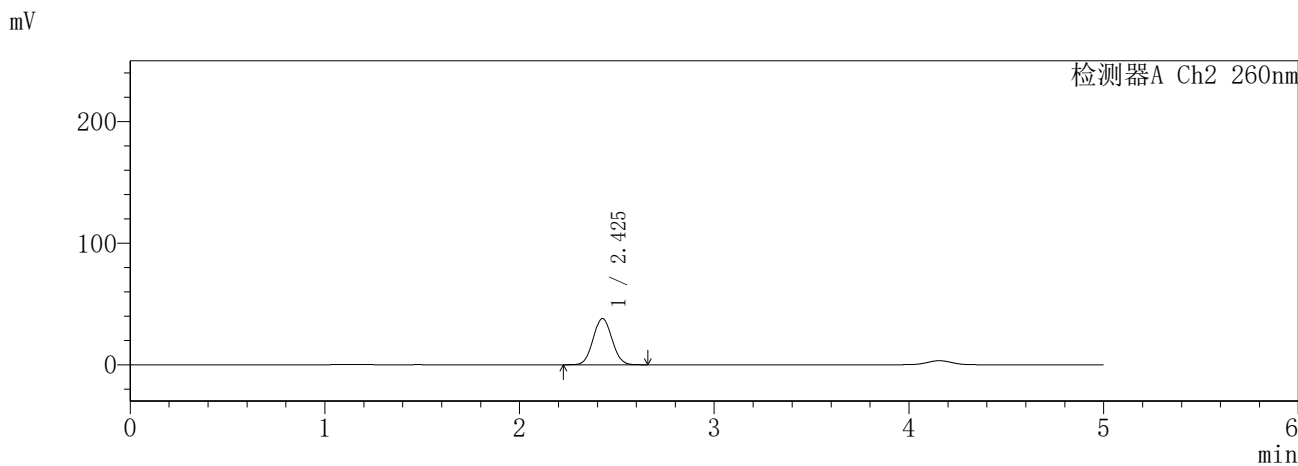
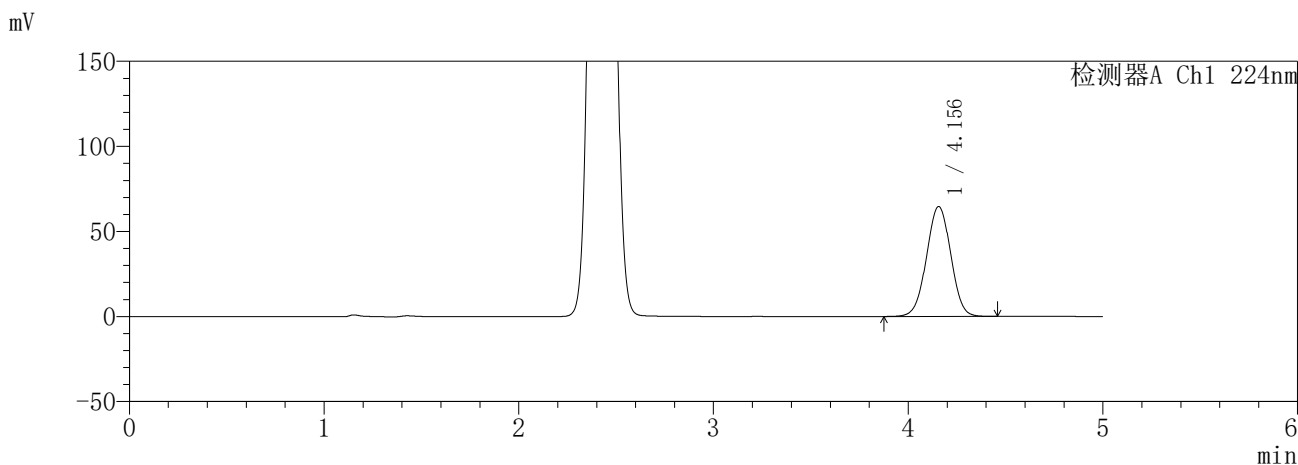
图252 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1201-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:56:59 处理者: xiexinhui
 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	4.156	560589	100.000	64625	5321	1.005	--
总计		560589	100.000	64625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	256363	100.000	37926	2942	1.047	--
总计		256363	100.000	37926			

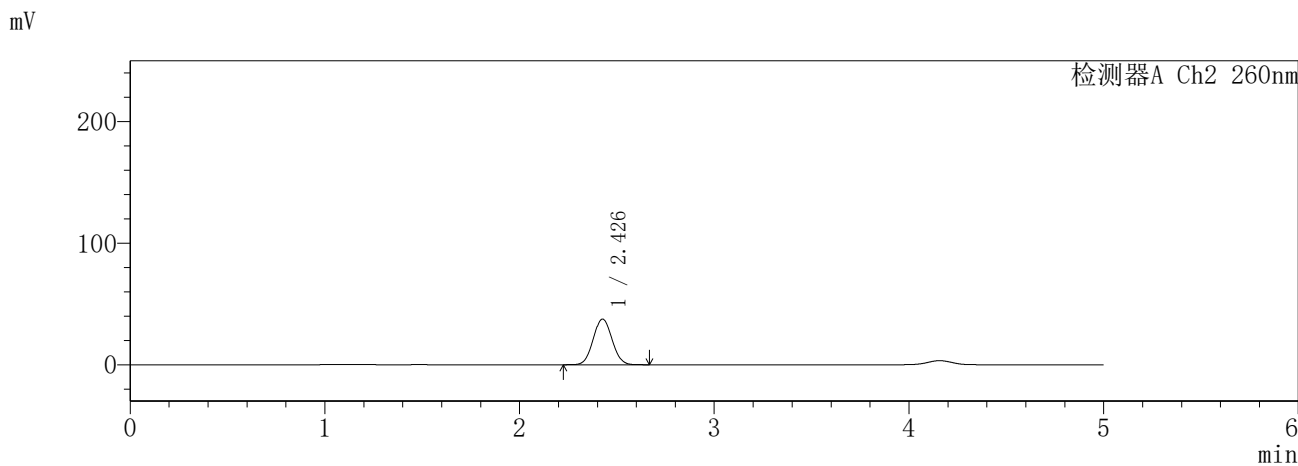
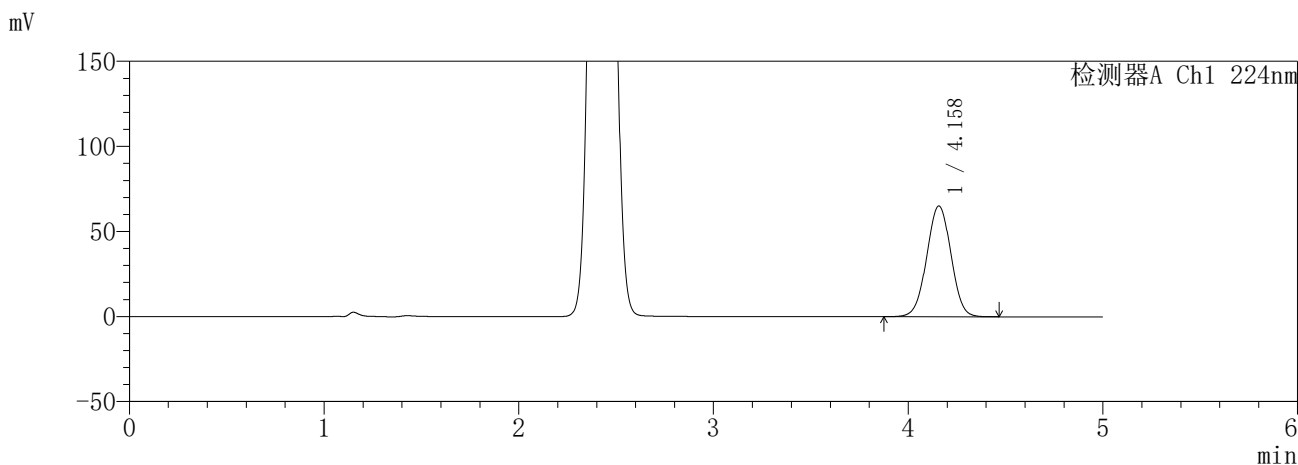
图253 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1202-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:01 处理者: xiexinhui
 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	4.158	565023	100.000	65051	5318	1.005	--
总计		565023	100.000	65051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	253299	100.000	37456	2946	1.047	--
总计		253299	100.000	37456			

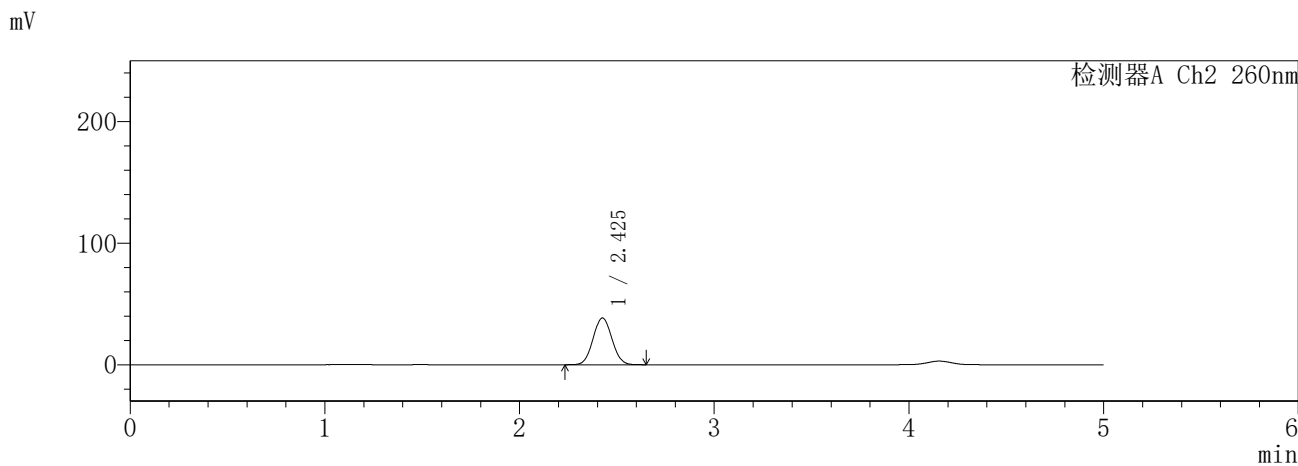
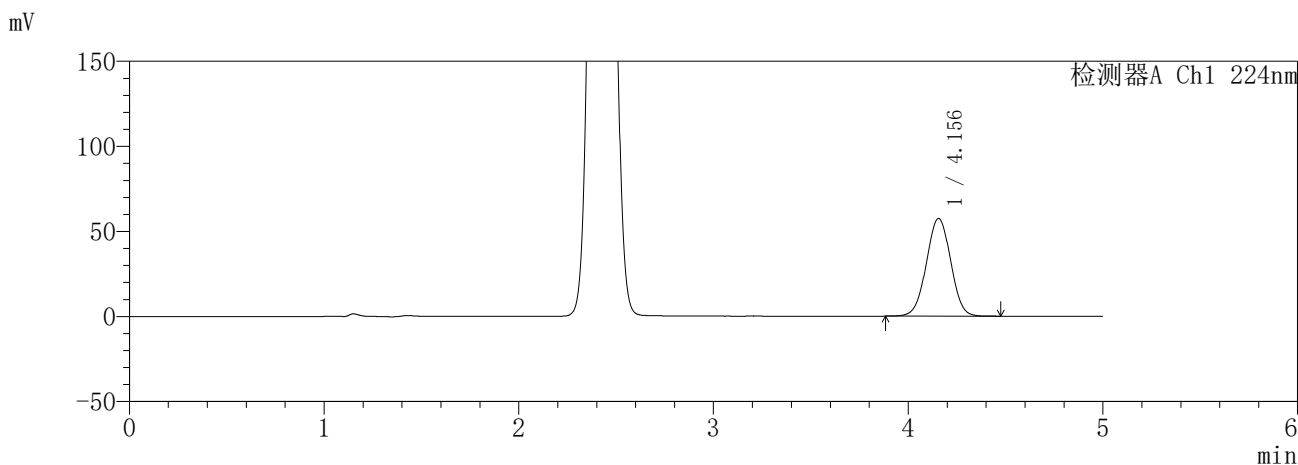
图254 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1203-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 19:35:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:57:04		
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)
1	4.156	498435	100.000	57424	5309	1.004	--
总计		498435	100.000	57424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	259089	100.000	38364	2944	1.046	--
总计		259089	100.000	38364			

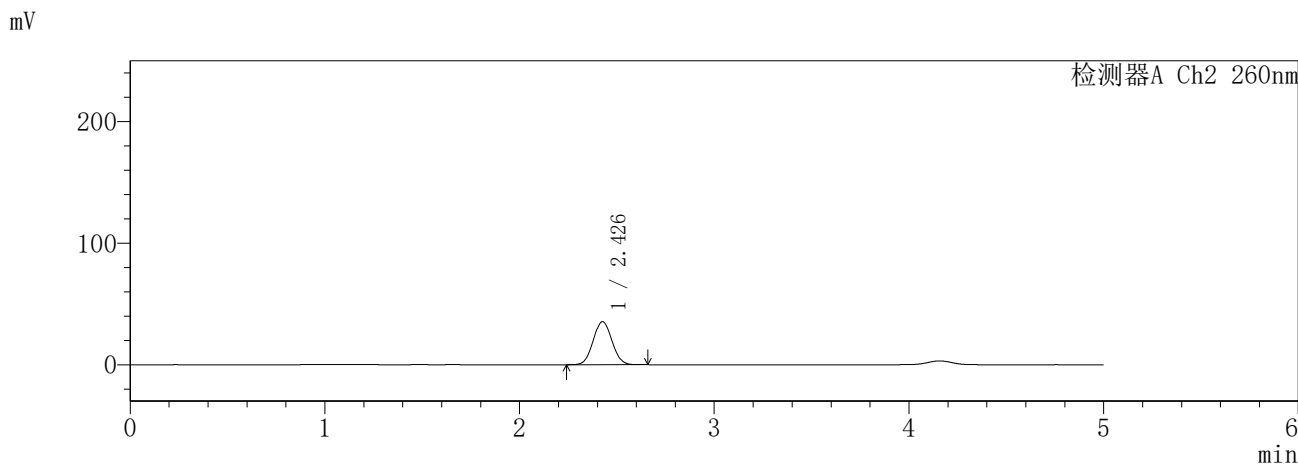
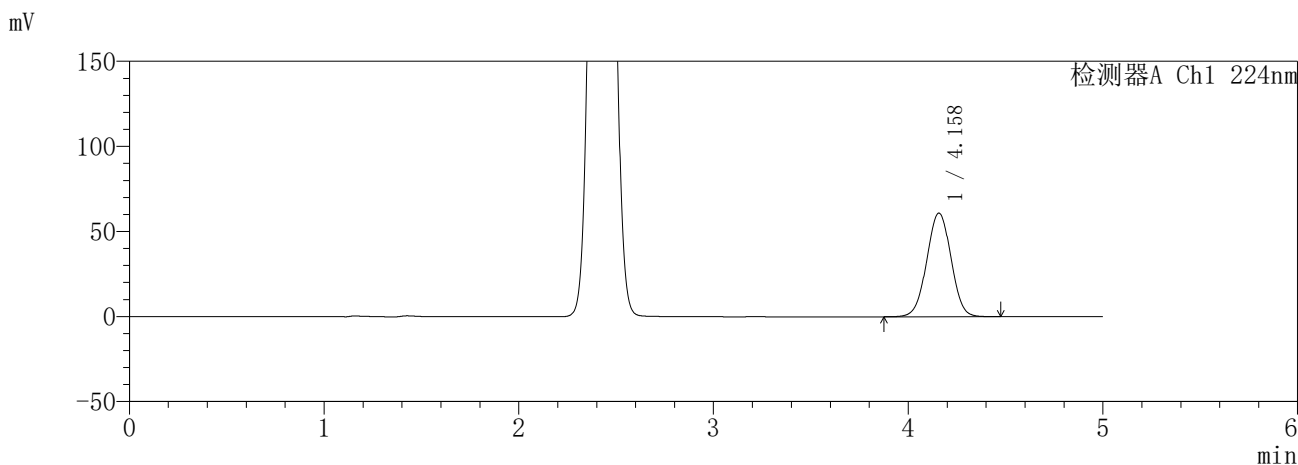
图255 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1204-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:07 处理者: xiexinhui
 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	4.158	528973	100.000	60849	5314	1.005	--
总计		528973	100.000	60849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	238080	100.000	35292	2954	1.045	--
总计		238080	100.000	35292			

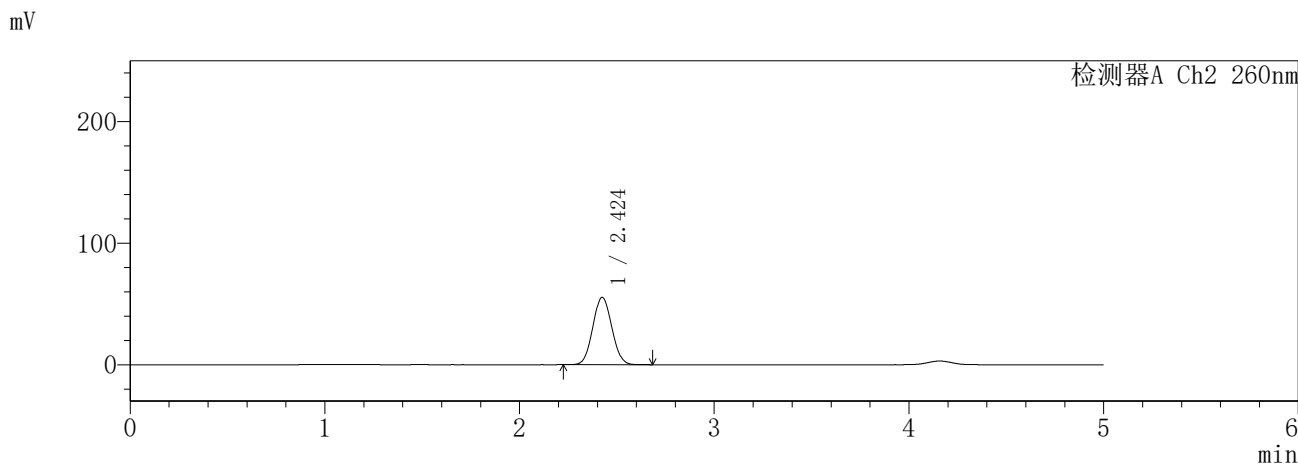
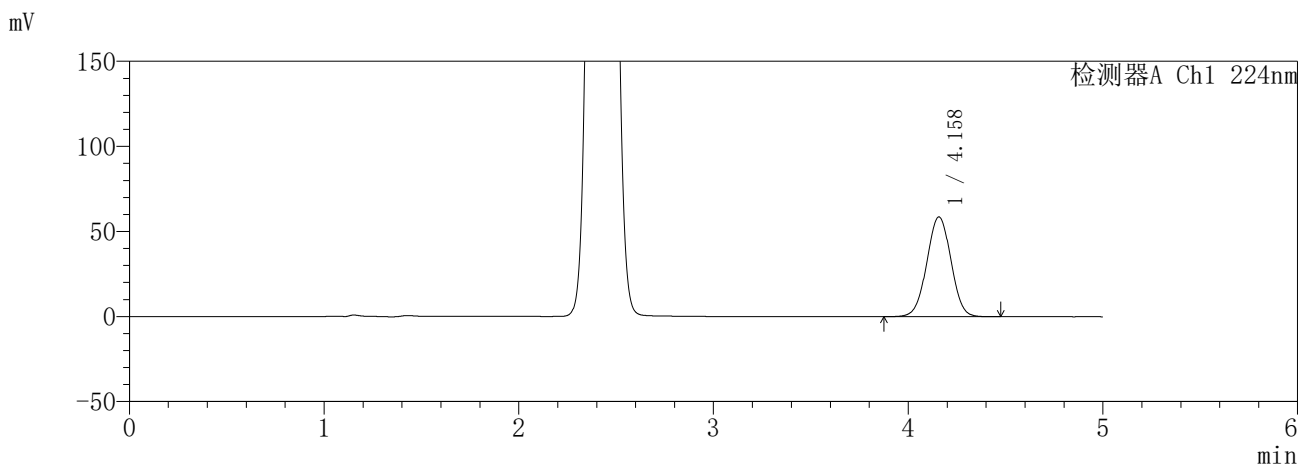
图256 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1205-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:46:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:09 处理者: xiexinhui
 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	4.158	507298	100.000	58594	5357	1.006	--
总计		507298	100.000	58594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	376055	100.000	55382	2897	1.055	--
总计		376055	100.000	55382			

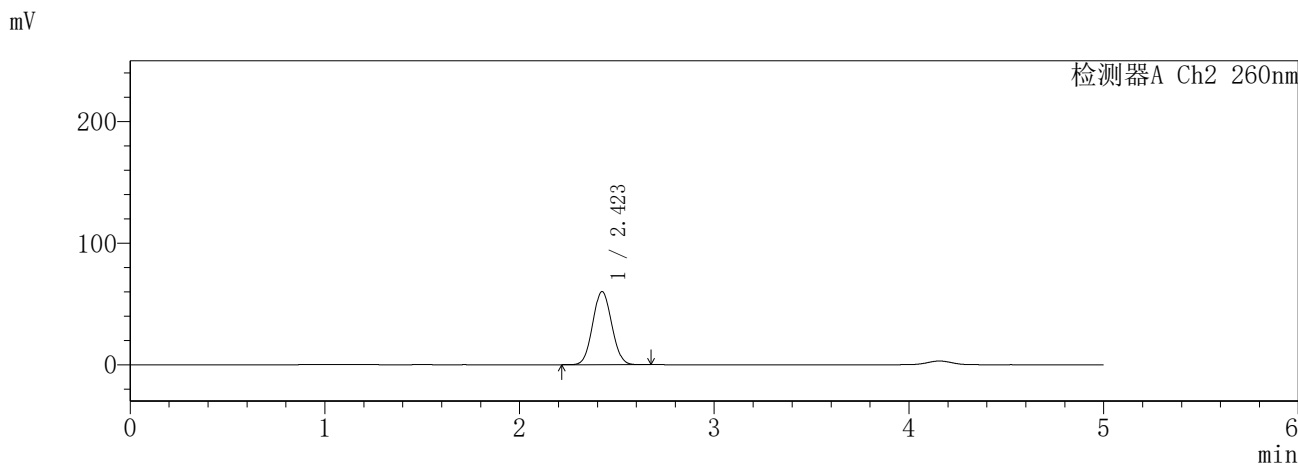
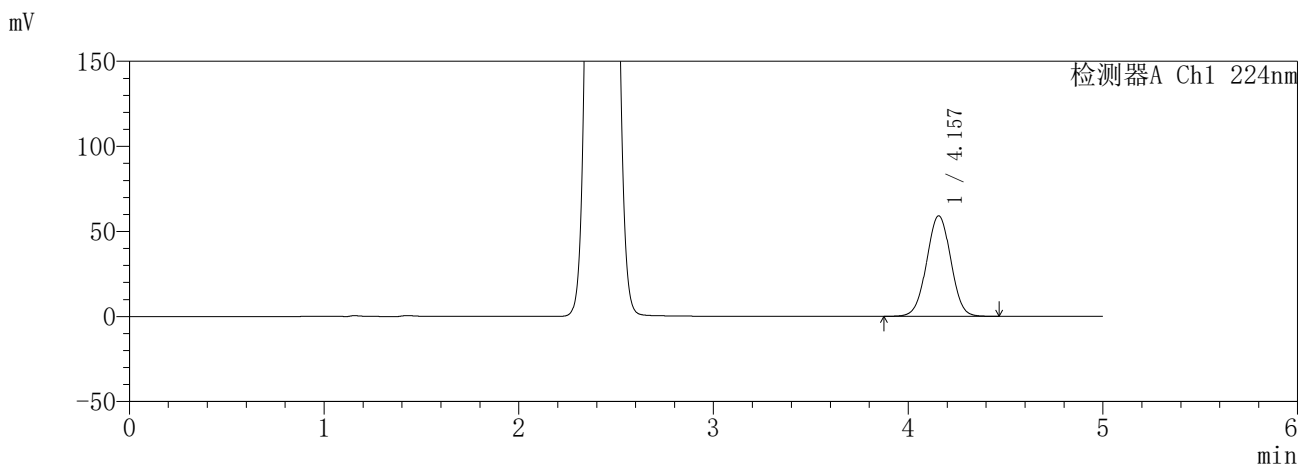
图257 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1206-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 19:52:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:57:12		
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)
1	4.157	510359	100.000	59068	5370	1.006	--
总计		510359	100.000	59068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	409525	100.000	60191	2877	1.058	--
总计		409525	100.000	60191			

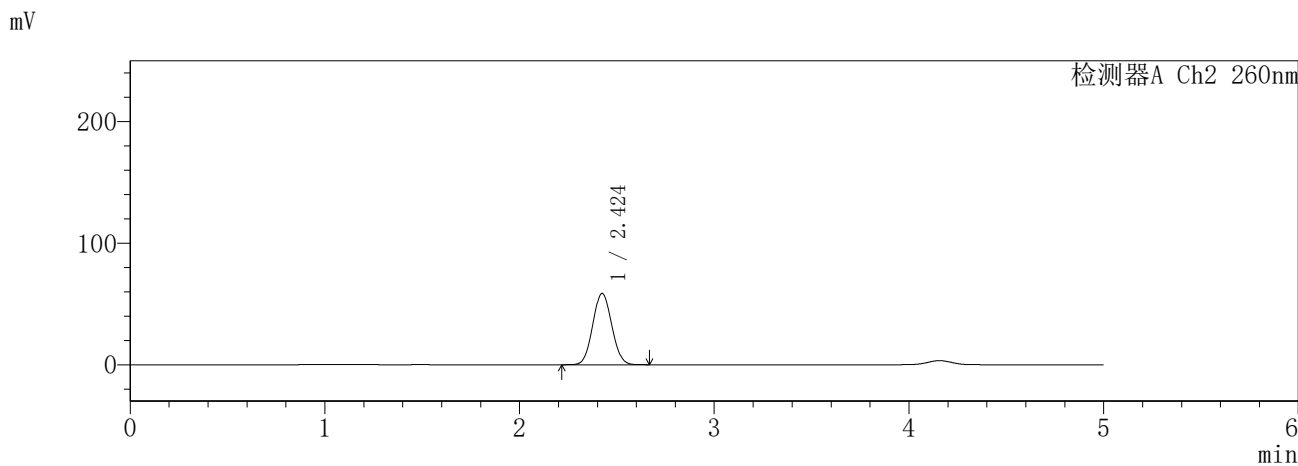
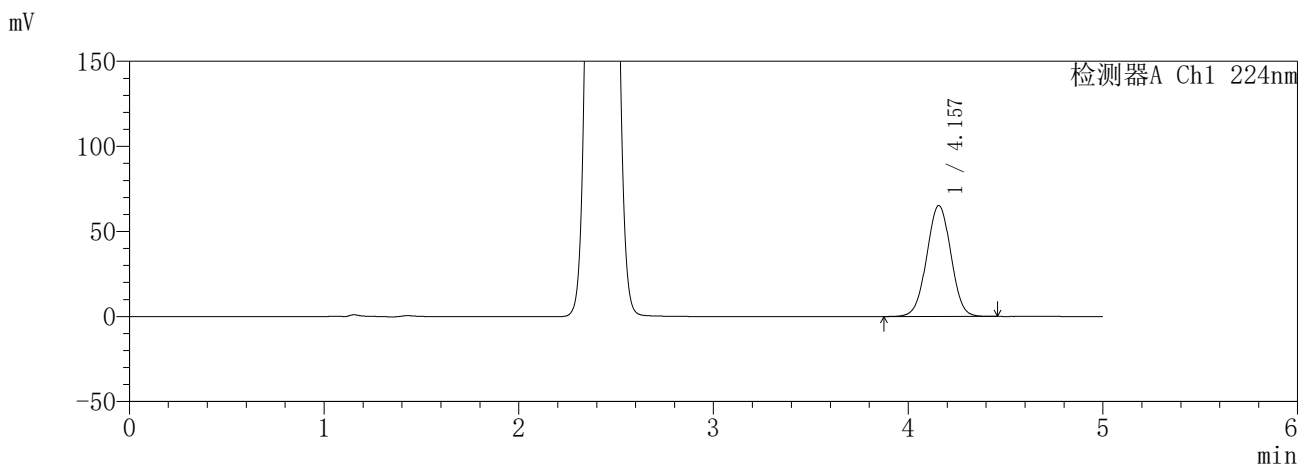
图258 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1207-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 19:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:15 处理者: xiexinhui
 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	4.157	563374	100.000	65157	5362	1.005	--
总计		563374	100.000	65157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	398679	100.000	58648	2887	1.056	--
总计		398679	100.000	58648			

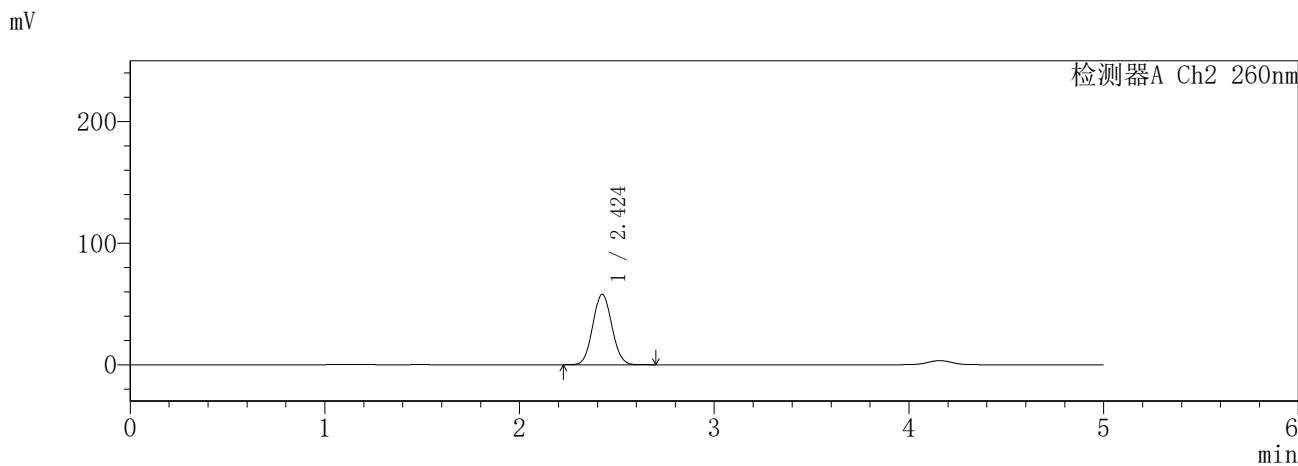
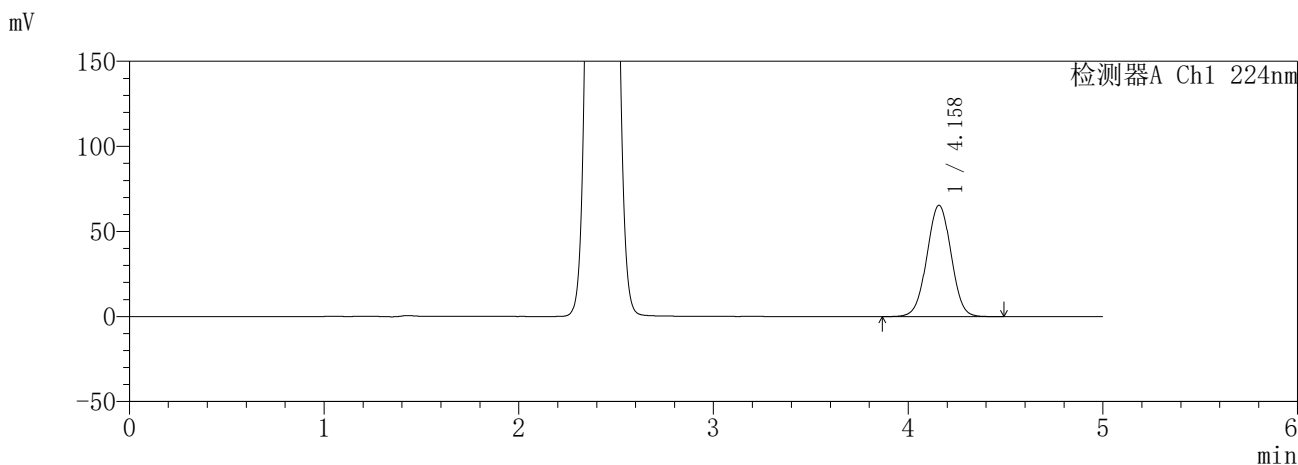
图259 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1208-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:18 处理者: xiexinhui
 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	4.158	566498	100.000	65377	5356	1.005	--
总计		566498	100.000	65377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	394729	100.000	57972	2880	1.057	--
总计		394729	100.000	57972			

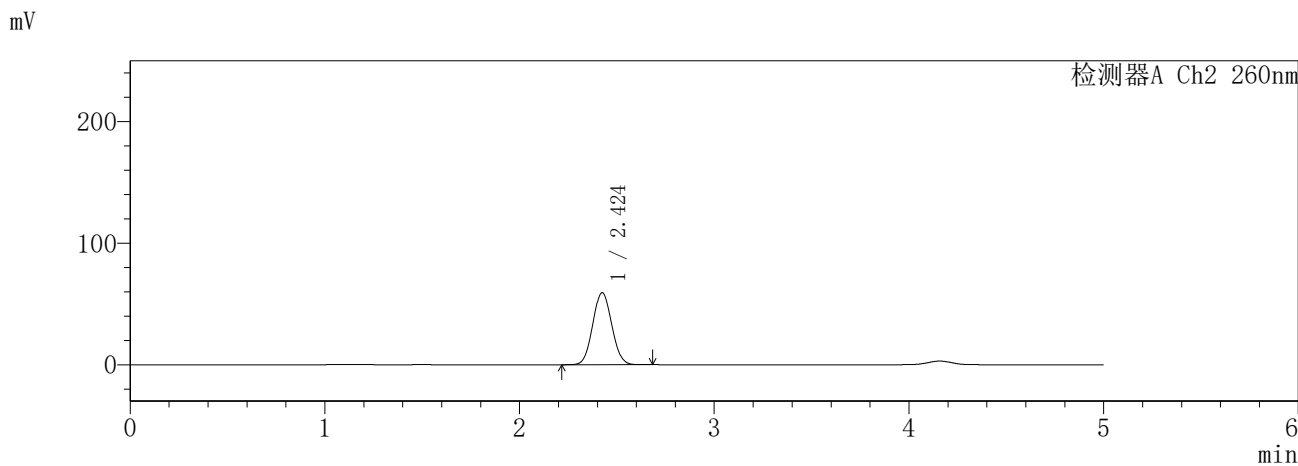
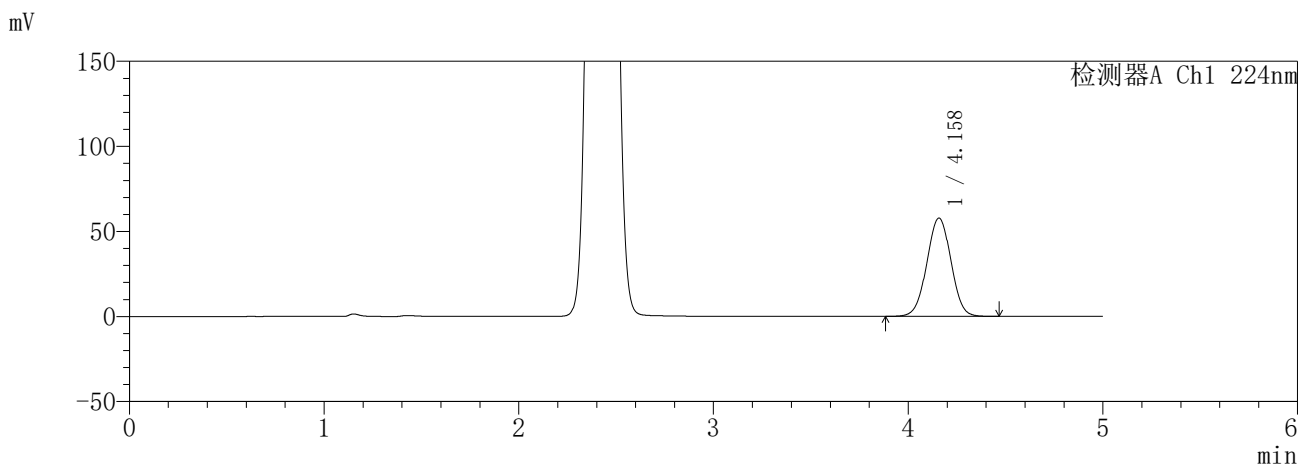
图260 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1209-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:20 处理者: xiexinhui
 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	4.158	499350	100.000	57724	5367	1.006	--
总计		499350	100.000	57724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	402706	100.000	59237	2889	1.056	--
总计		402706	100.000	59237			

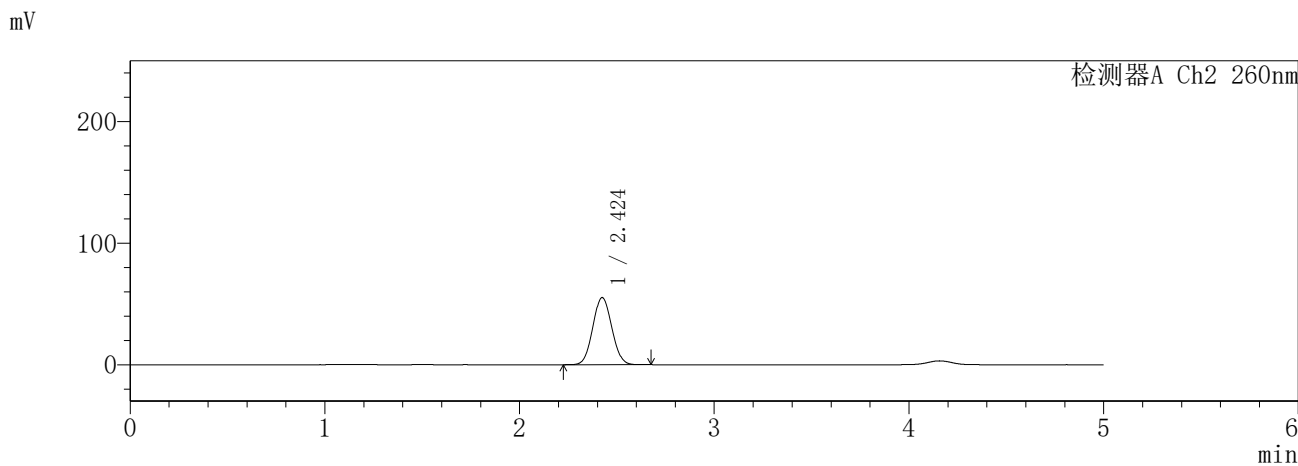
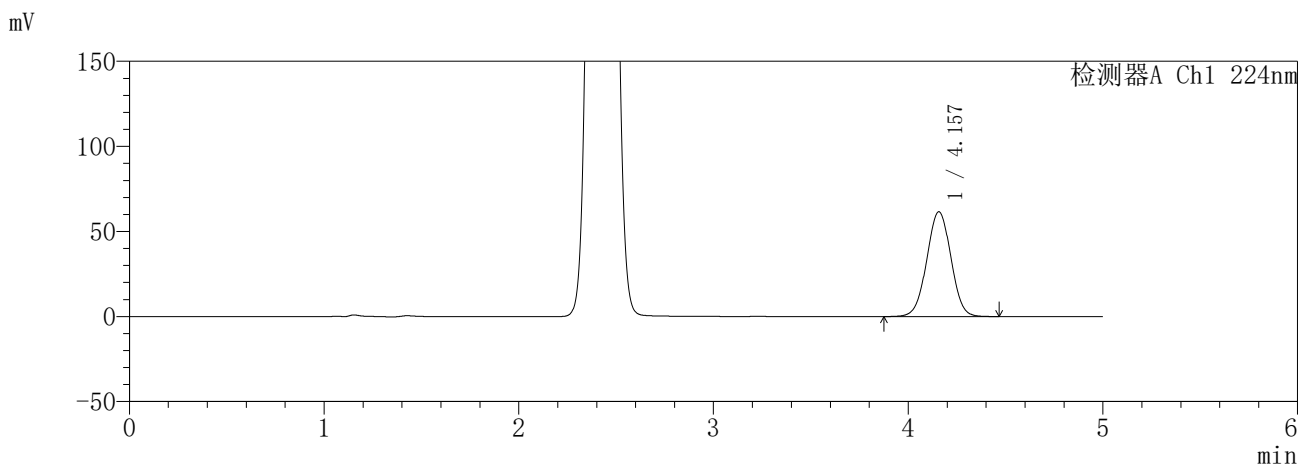
图261 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1210-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 20:13:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:57:23		
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	4.157	531943	100.000	61521	5368	1.007	--
总计		531943	100.000	61521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	374754	100.000	55184	2894	1.055	--
总计		374754	100.000	55184			

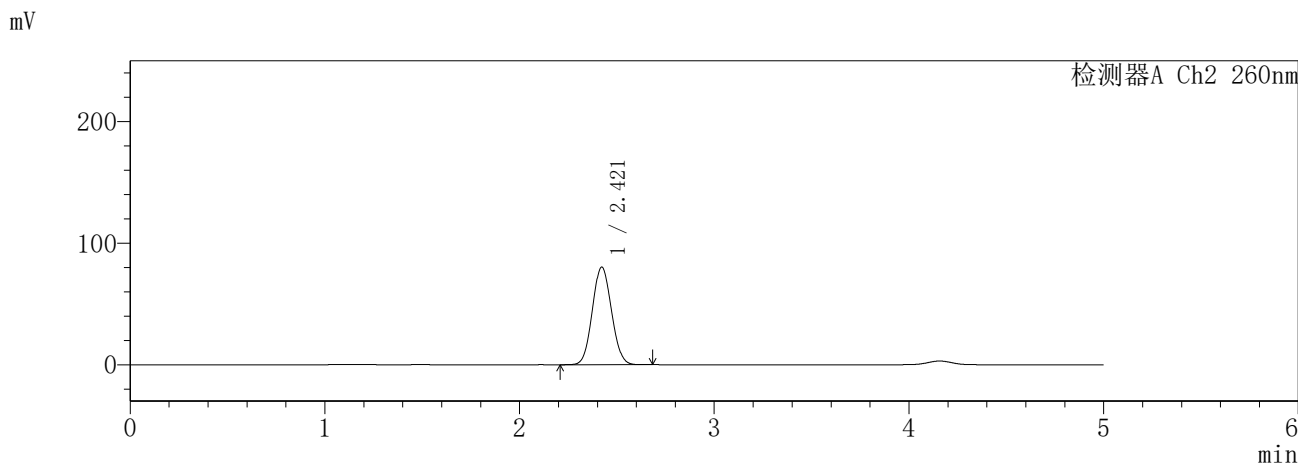
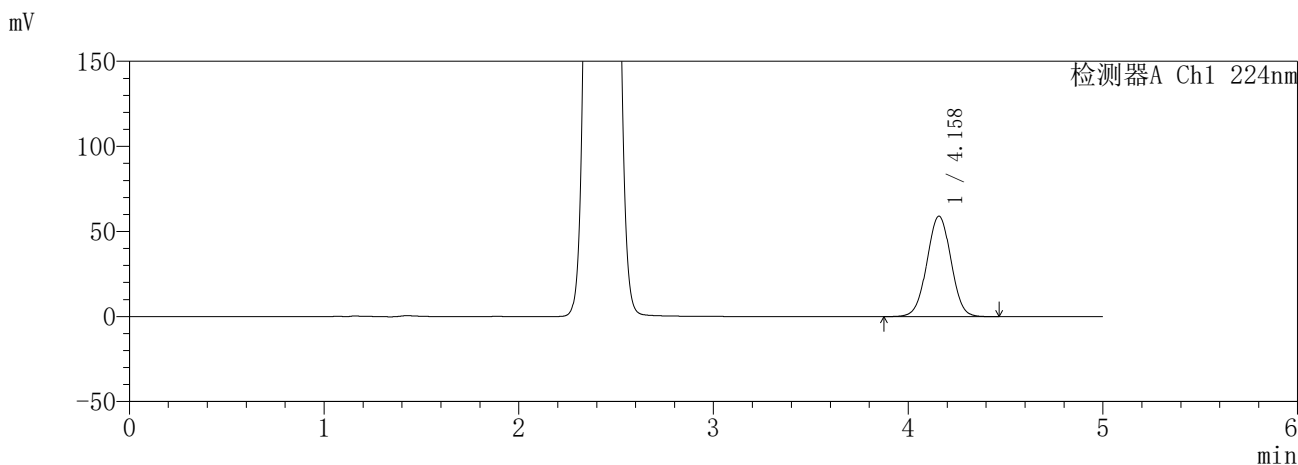
图262 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1211-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:26 处理者: xiexinhui
 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	4.158	508524	100.000	58998	5411	1.007	--
总计		508524	100.000	58998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	549559	100.000	80395	2844	1.068	--
总计		549559	100.000	80395			

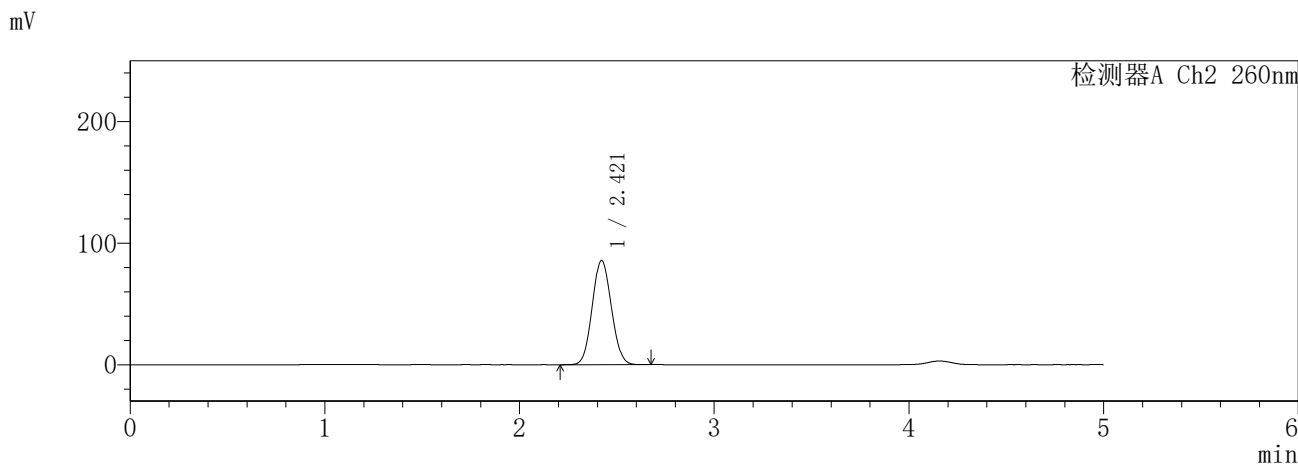
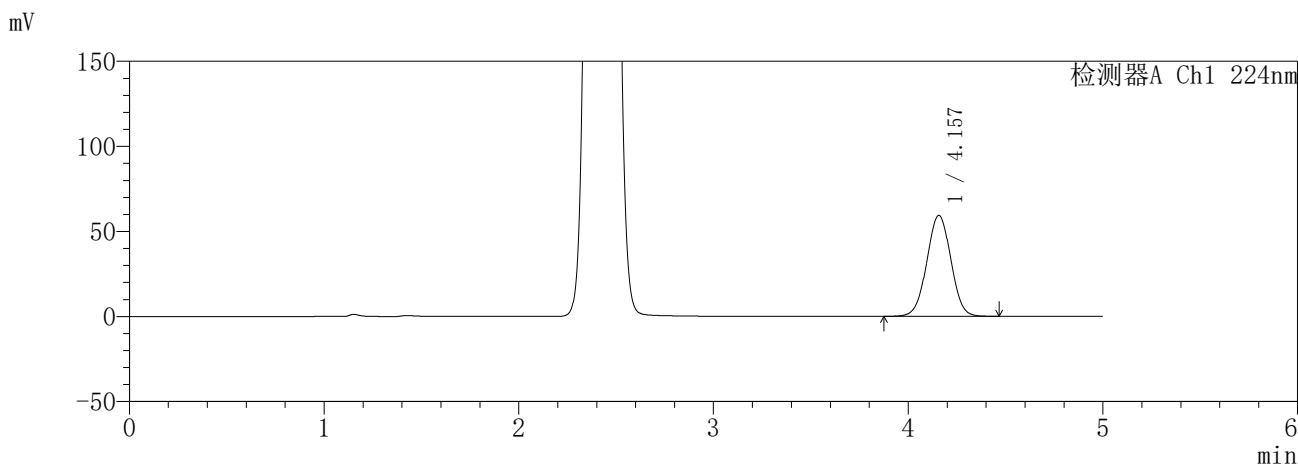
图263 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1212-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 20:24:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:57:29		
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)
1	4.157	510328	100.000	59279	5413	1.007	--
总计		510328	100.000	59279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	587286	100.000	85784	2839	1.071	--
总计		587286	100.000	85784			

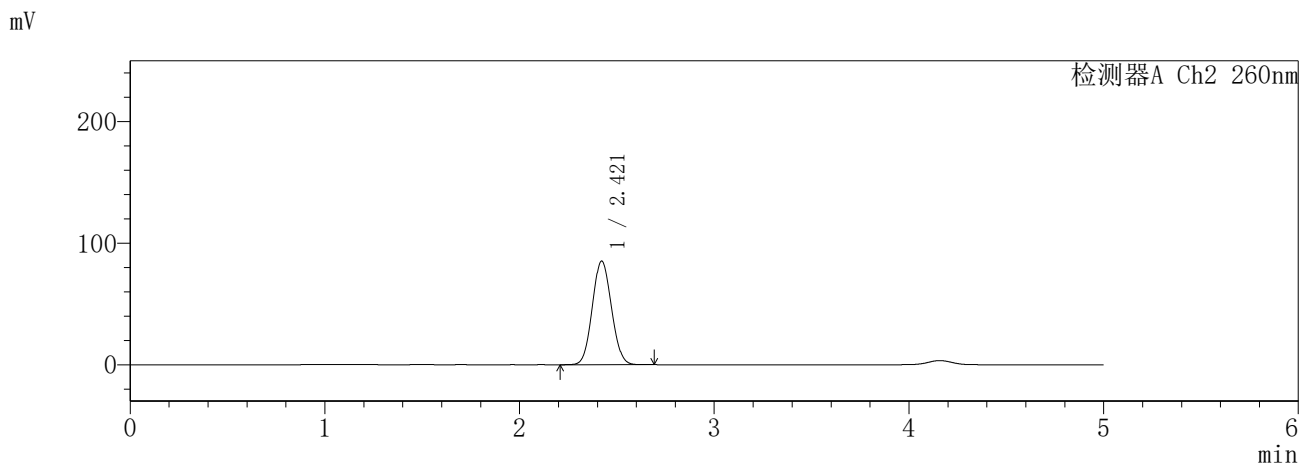
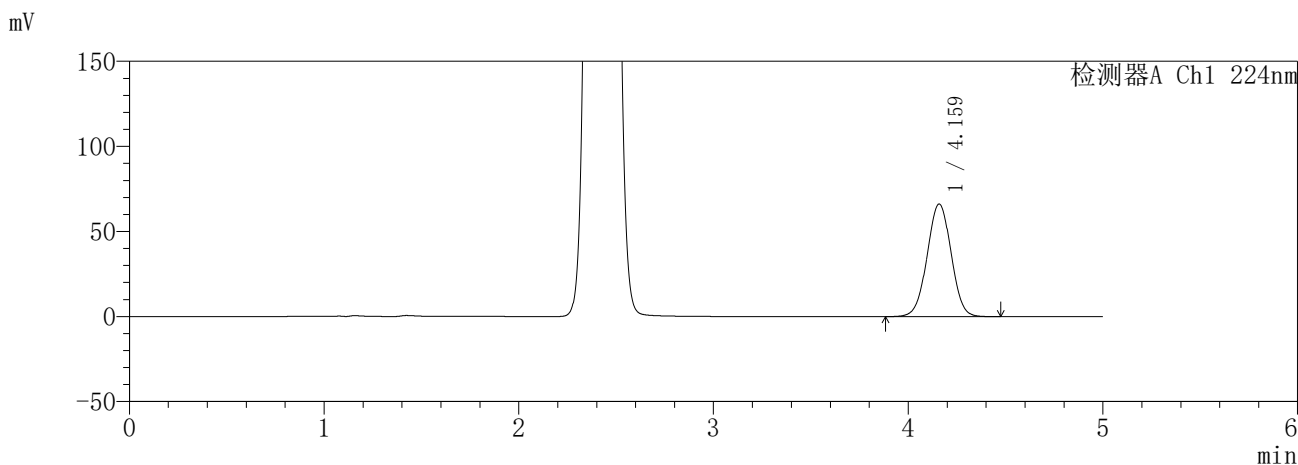
图264 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1213-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:31 处理者: xiexinhui
 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	4.159	569114	100.000	66088	5436	1.006	--
总计		569114	100.000	66088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	583147	100.000	85286	2842	1.070	--
总计		583147	100.000	85286			

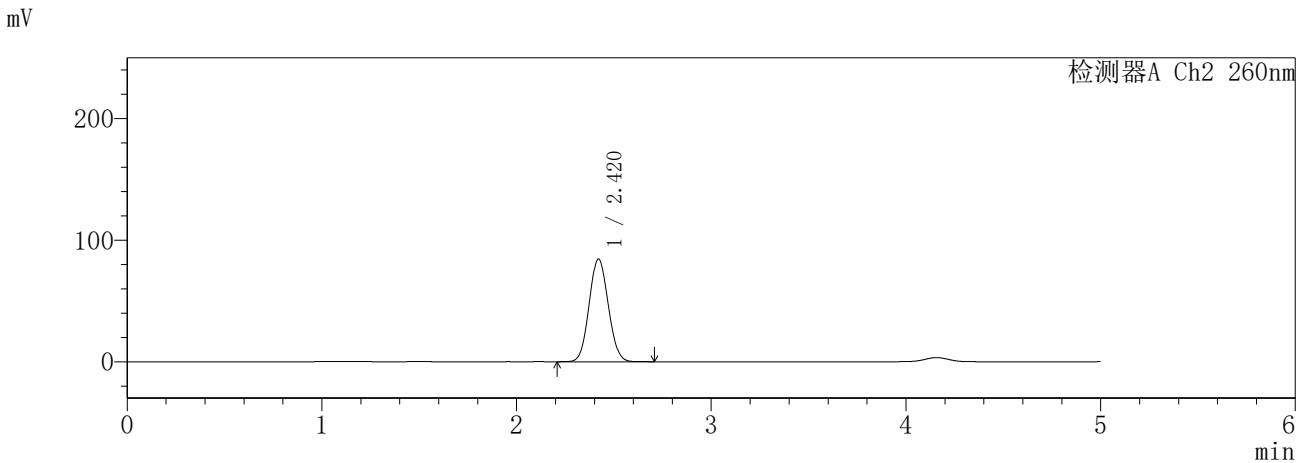
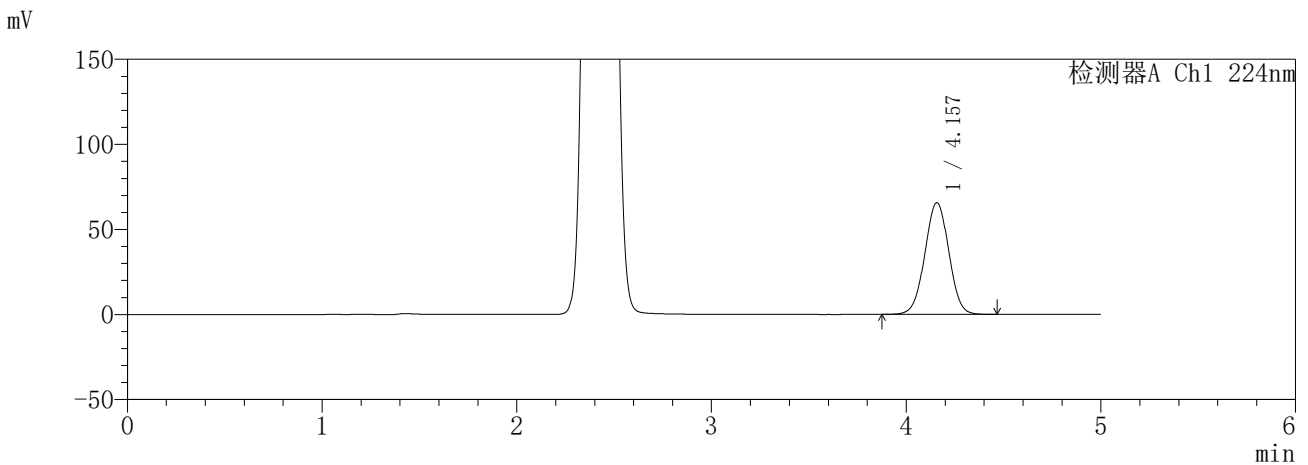
图265 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1214-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 20:35:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:57:34		
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)
1	4.157	563538	100.000	65618	5441	1.007	--
总计		563538	100.000	65618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	577984	100.000	84493	2844	1.070	--
总计		577984	100.000	84493			

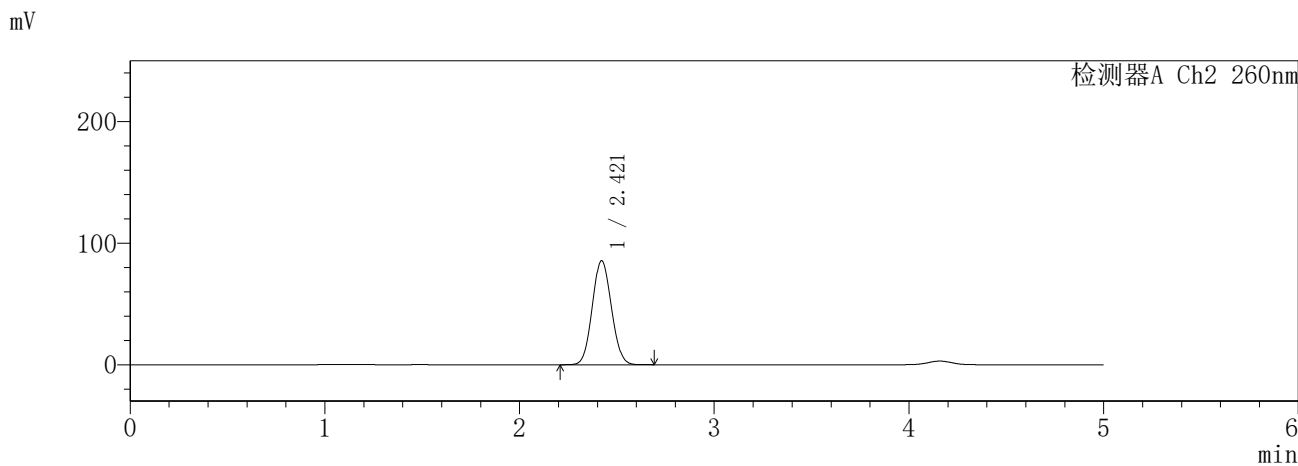
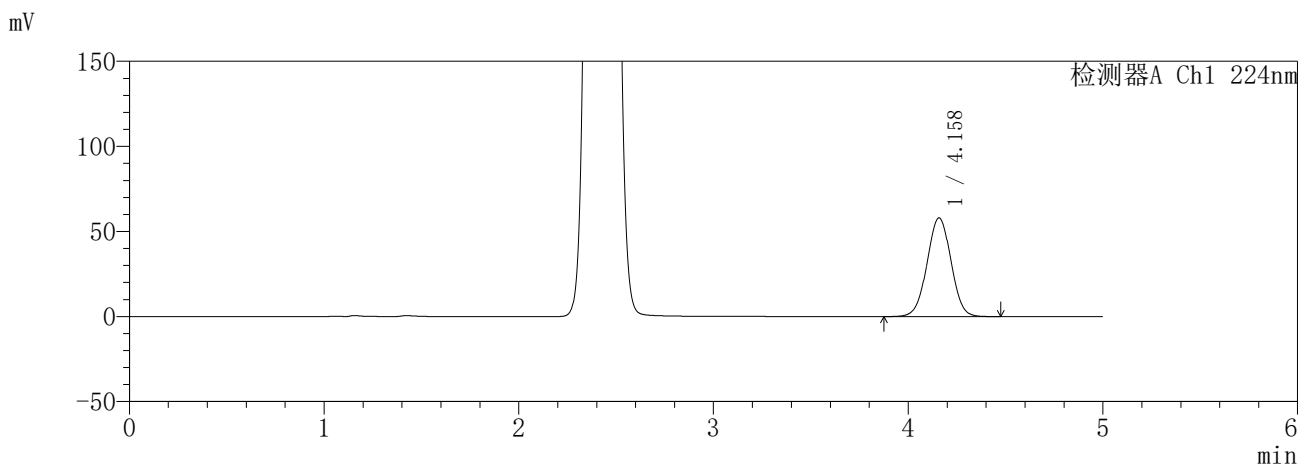
图266 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1215-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:37 处理者: xiexinhui
 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	4.158	497668	100.000	57894	5443	1.007	--
总计		497668	100.000	57894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	585370	100.000	85623	2847	1.071	--
总计		585370	100.000	85623			

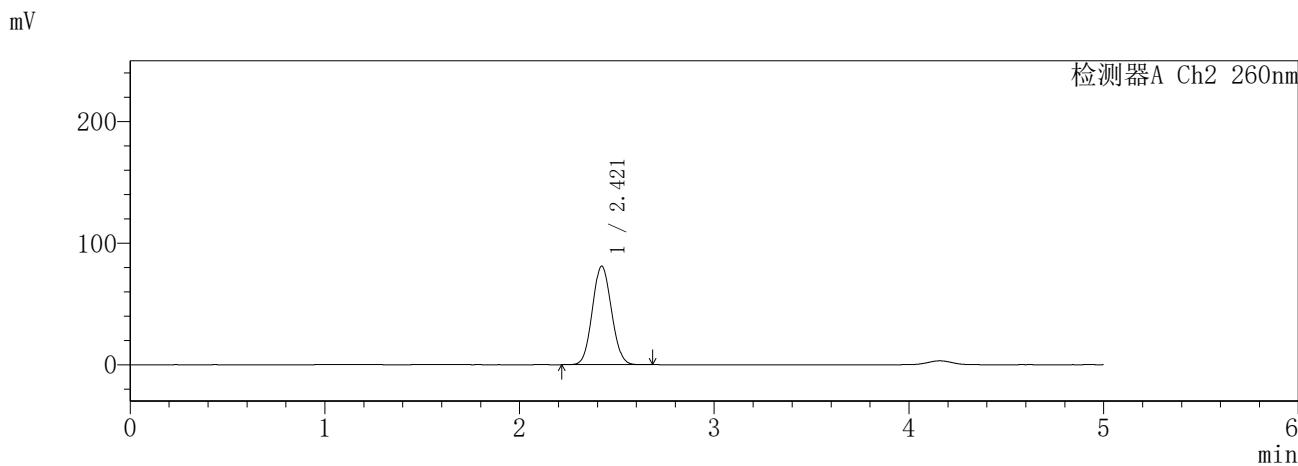
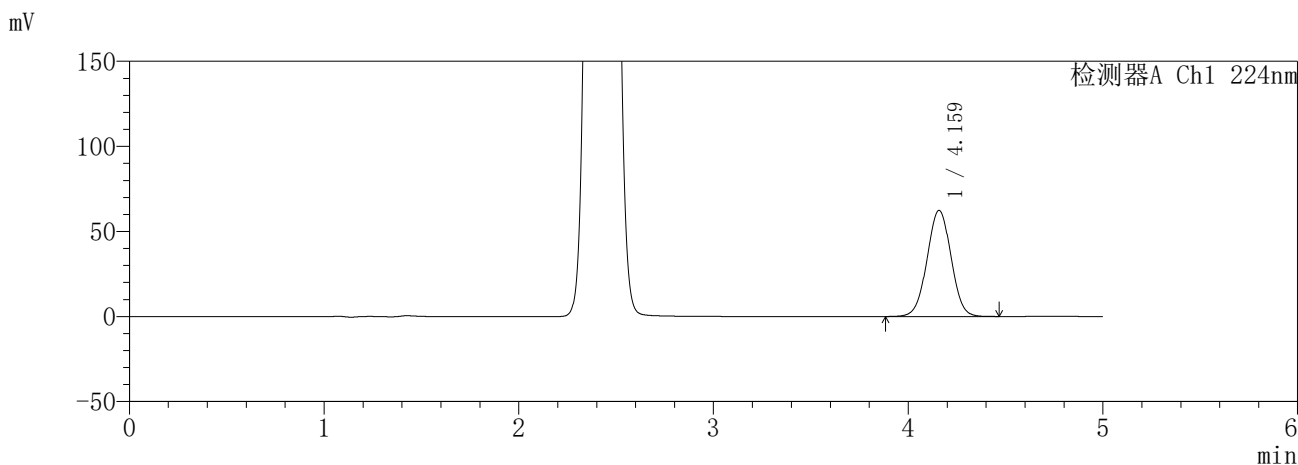
图267 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1216-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:40 处理者: xiexinhui
 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	4.159	535449	100.000	62261	5441	1.007	--
总计		535449	100.000	62261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	553868	100.000	81112	2850	1.069	--
总计		553868	100.000	81112			

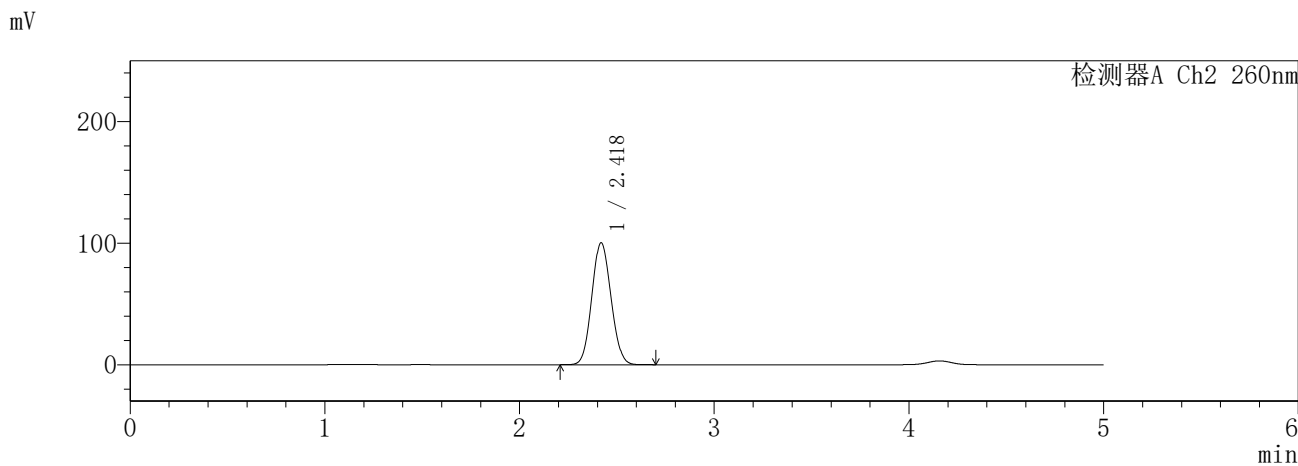
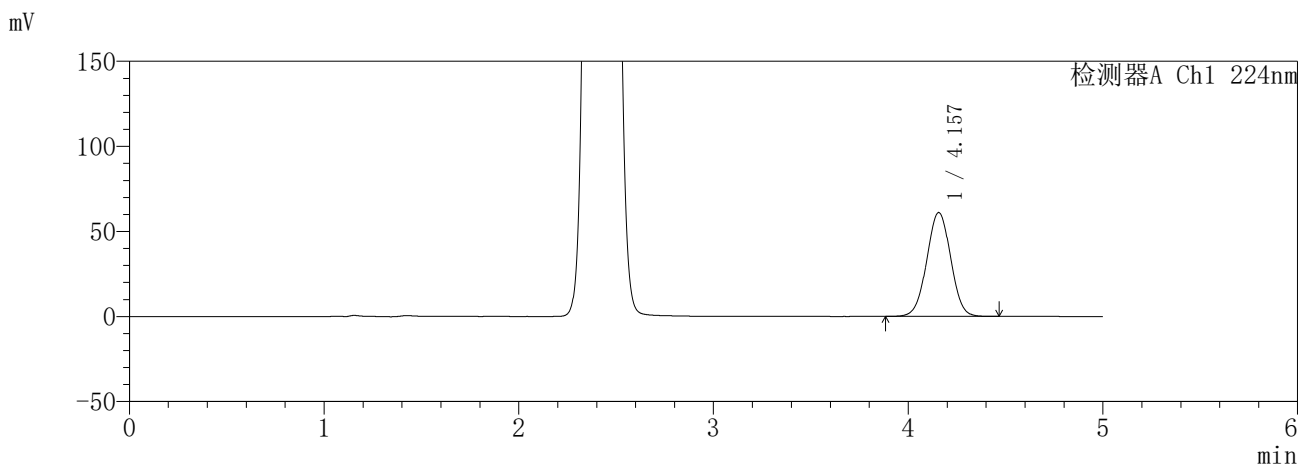
图268 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1217-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:42 处理者: xiexinhui
 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	4.157	523368	100.000	61068	5457	1.009	--
总计		523368	100.000	61068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	688387	100.000	100085	2820	1.079	--
总计		688387	100.000	100085			

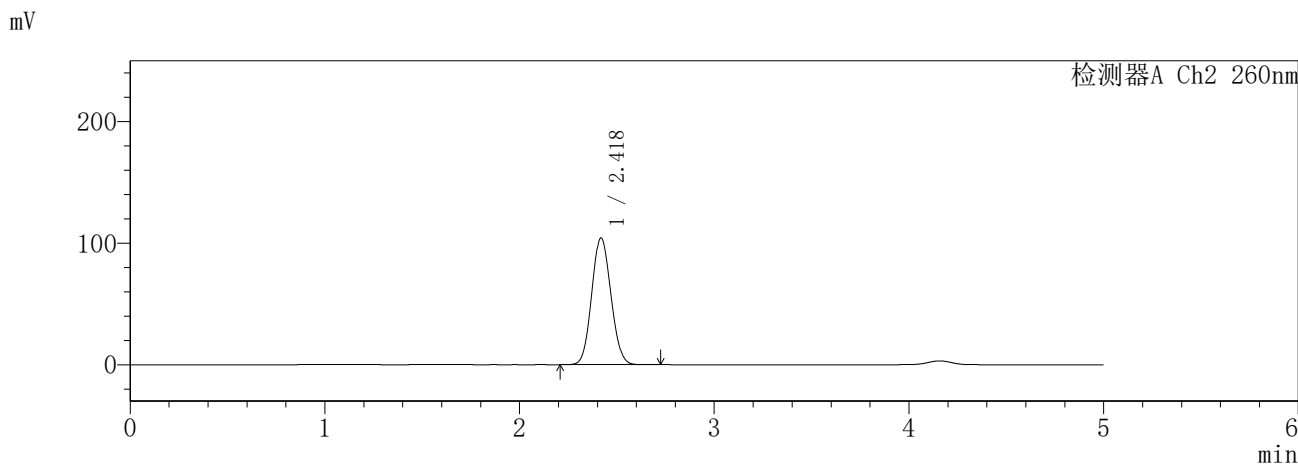
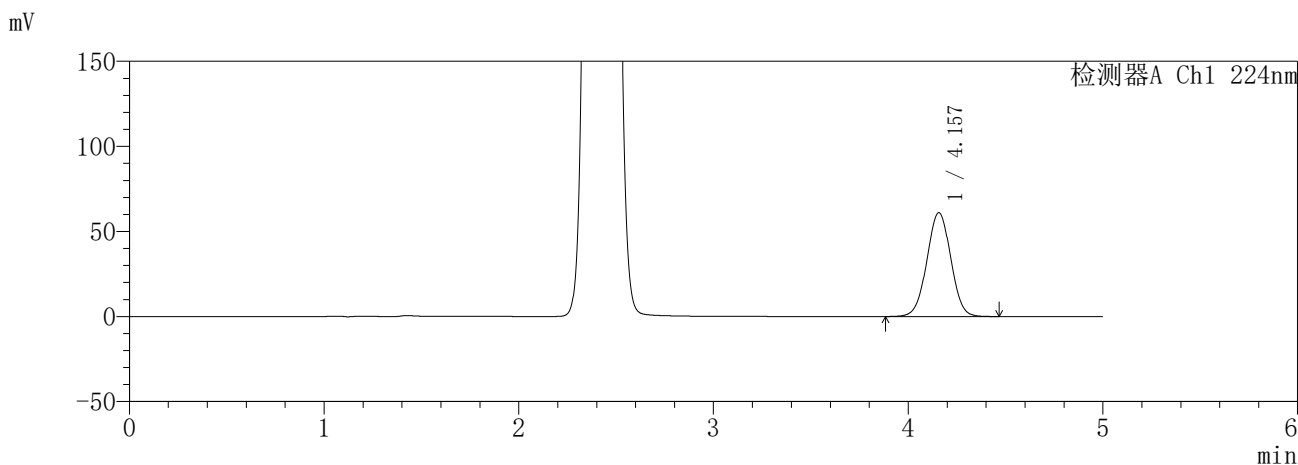
图269 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1218-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 20:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:45 处理者: xiexinhui
 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	4.157	521551	100.000	60955	5481	1.008	--
总计		521551	100.000	60955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	716643	100.000	104004	2815	1.081	--
总计		716643	100.000	104004			

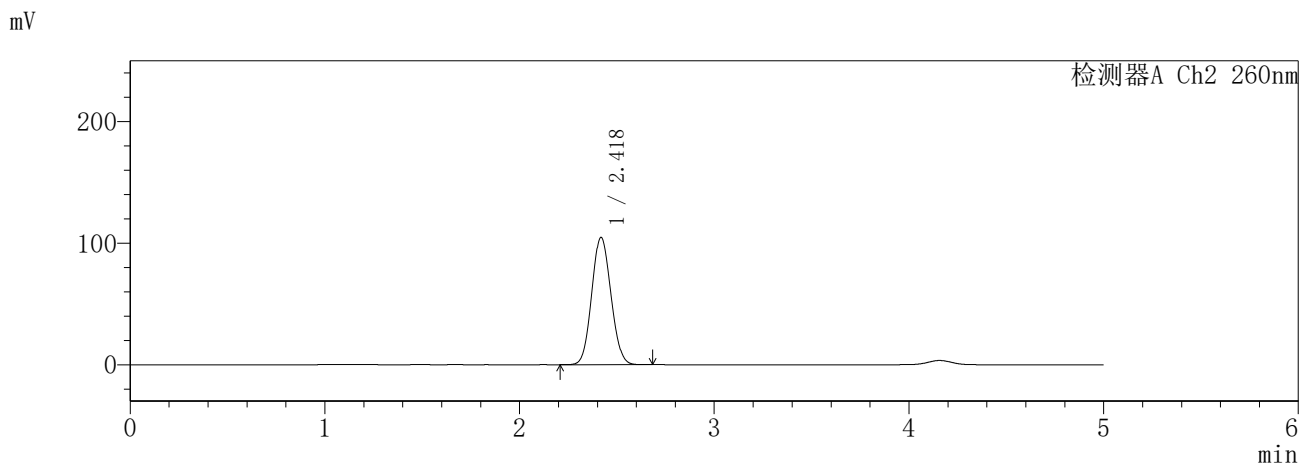
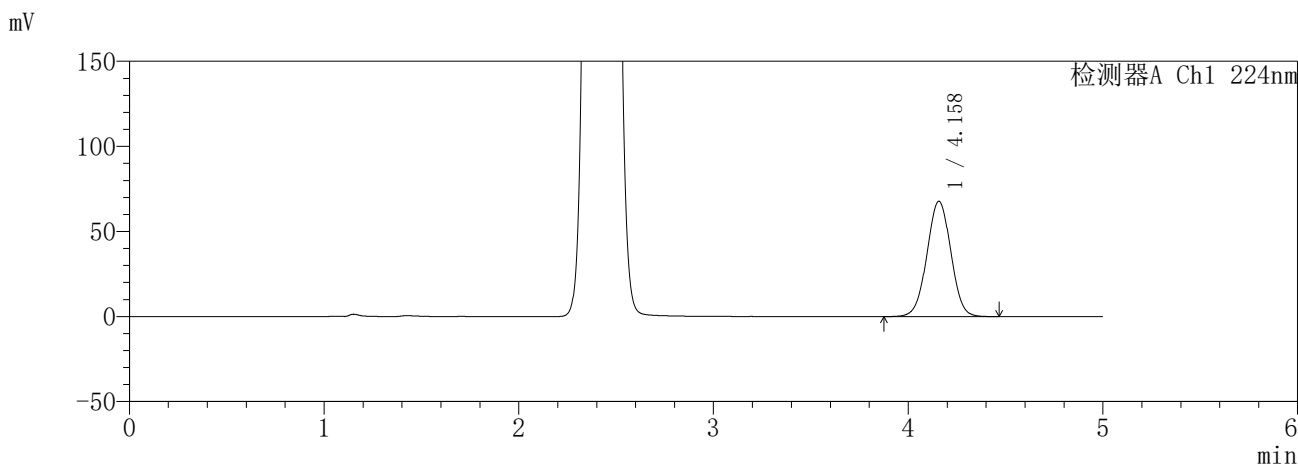
图270 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1219-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 21:02:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:57:48		
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	4.158	580187	100.000	67698	5472	1.008	--
总计		580187	100.000	67698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	719348	100.000	104422	2813	1.081	--
总计		719348	100.000	104422			

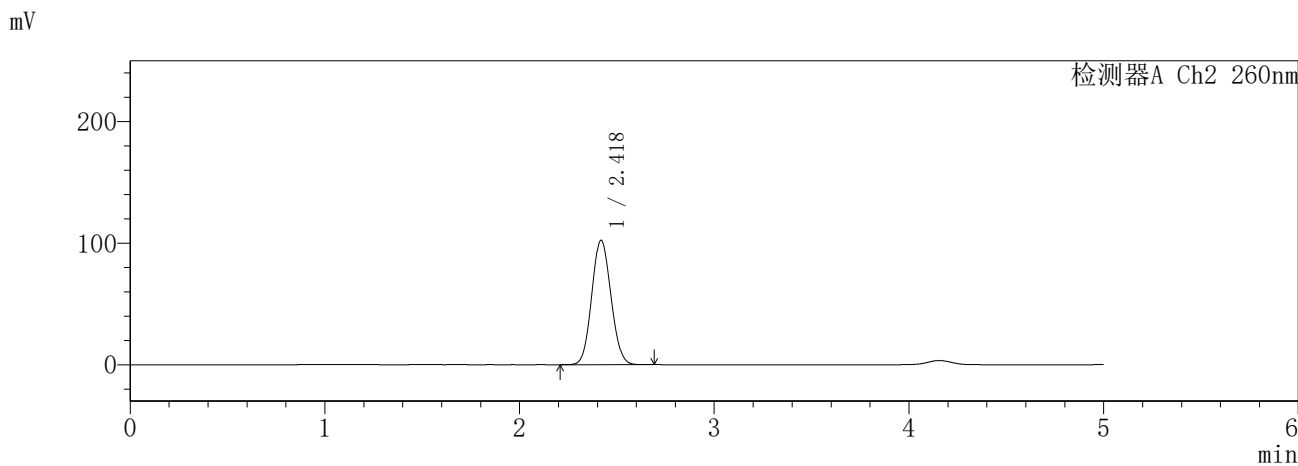
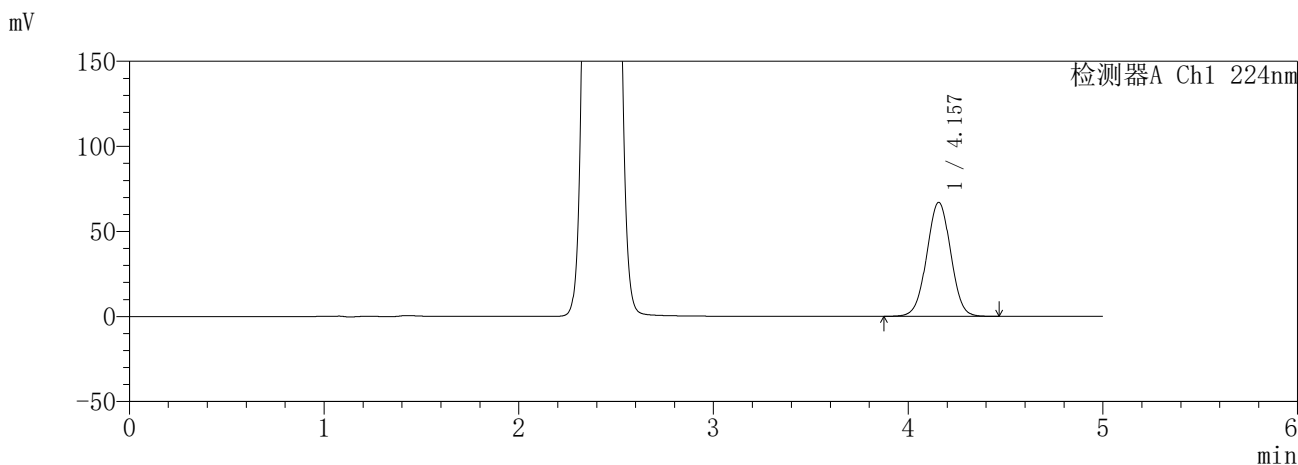
图271 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1220-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:50 处理者: xiexinhui
 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	4.157	573488	100.000	66982	5472	1.007	--
总计		573488	100.000	66982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	702835	100.000	102074	2816	1.080	--
总计		702835	100.000	102074			

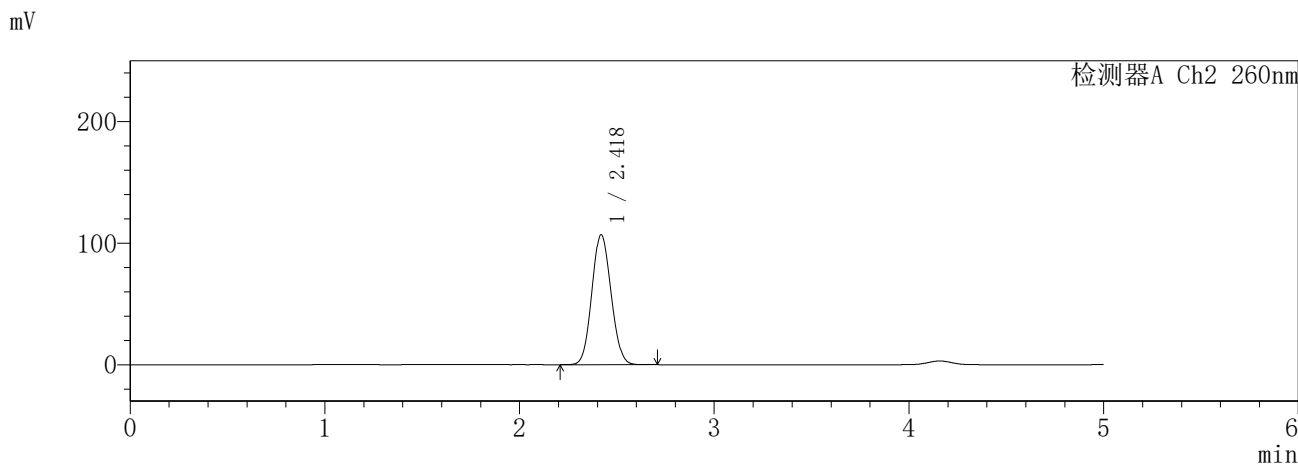
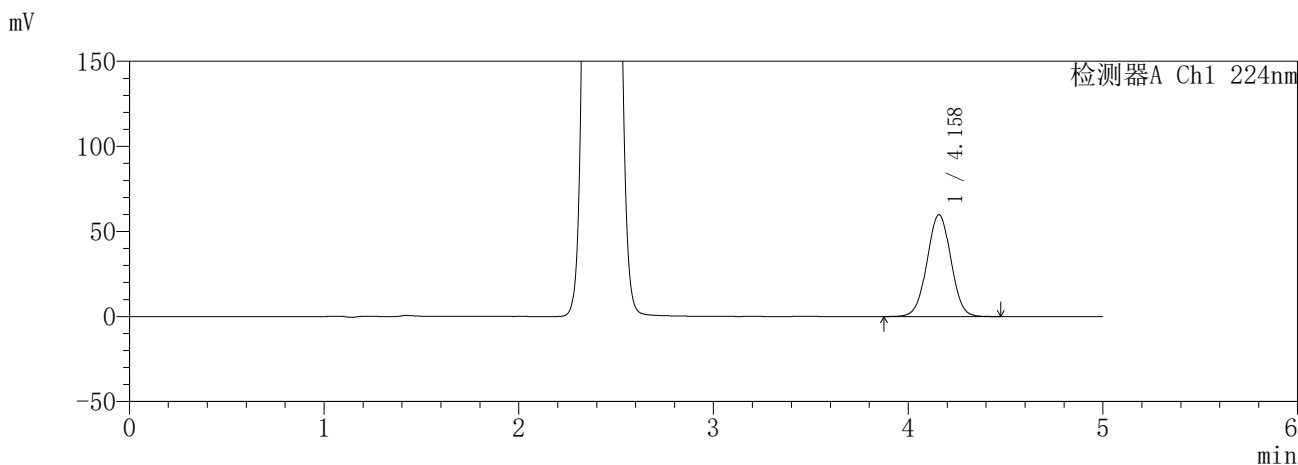
图272 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1221-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:57:53 处理者: xiexinhui
 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	4.158	511356	100.000	59753	5492	1.008	--
总计		511356	100.000	59753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	734333	100.000	106681	2816	1.082	--
总计		734333	100.000	106681			

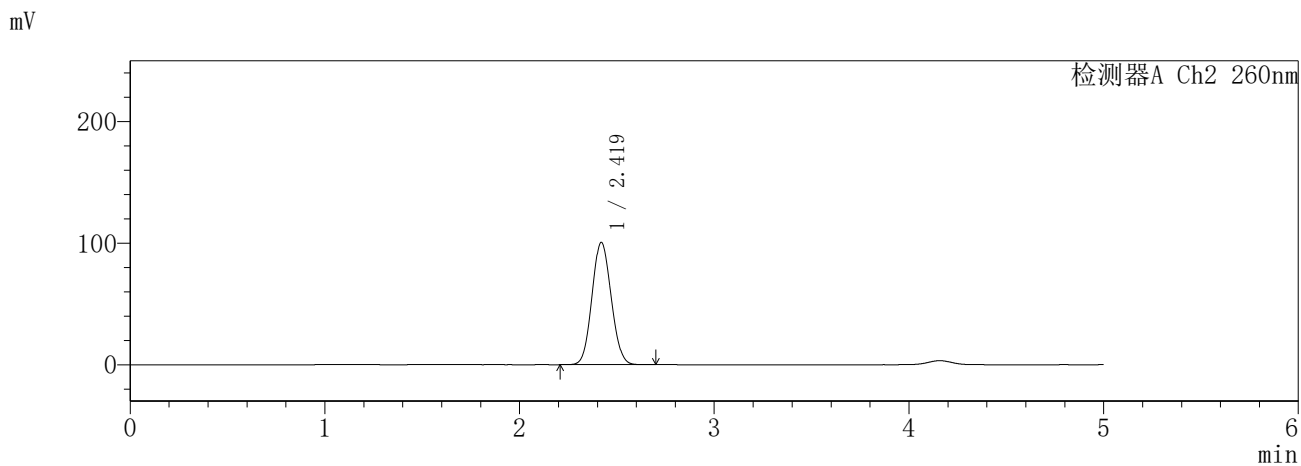
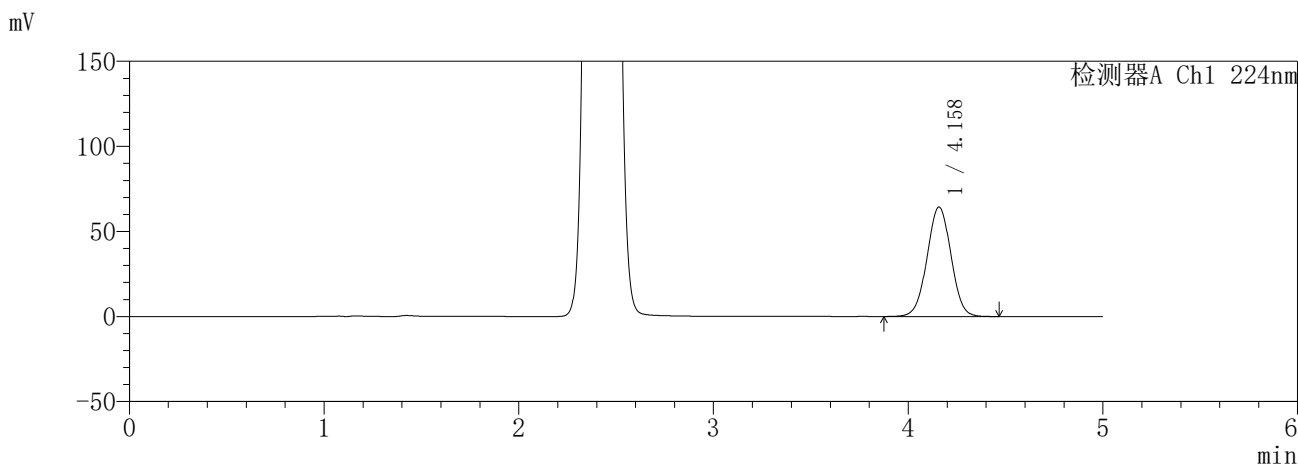
图273 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1222-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 21:18:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:57:57		
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	4.158	550706	100.000	64264	5479	1.008	--
总计		550706	100.000	64264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	690686	100.000	100505	2820	1.079	--
总计		690686	100.000	100505			

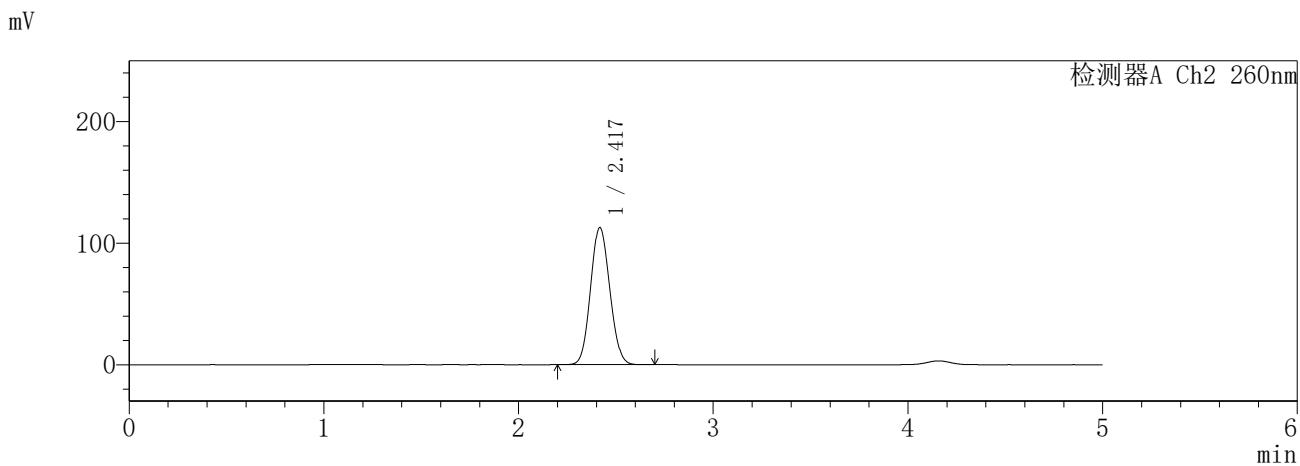
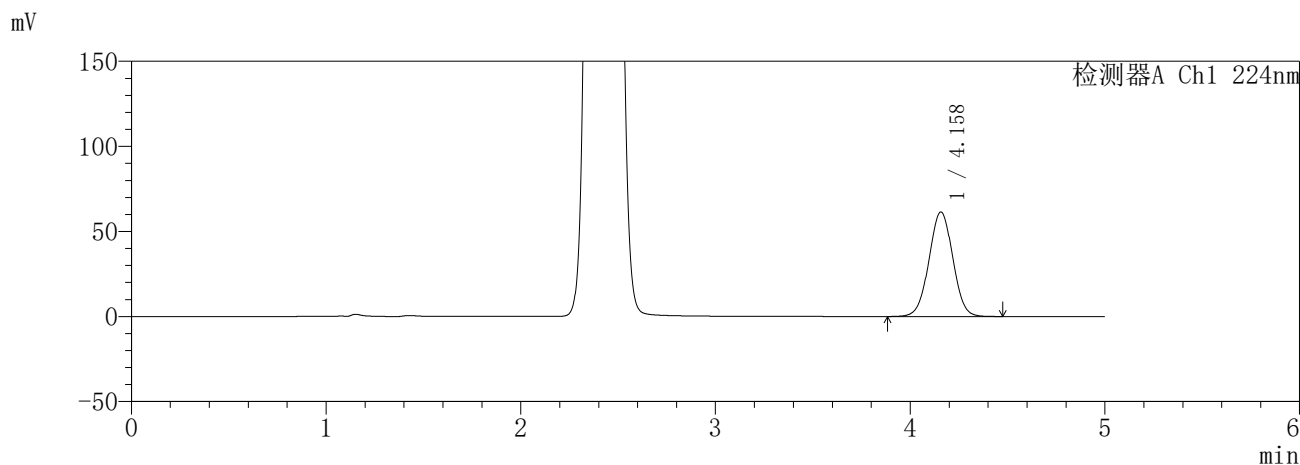
图274 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1223-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 21:23:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:57:59		
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)
1	4.158	523923	100.000	61393	5519	1.009	--
总计		523923	100.000	61393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	775977	100.000	112554	2808	1.086	--
总计		775977	100.000	112554			

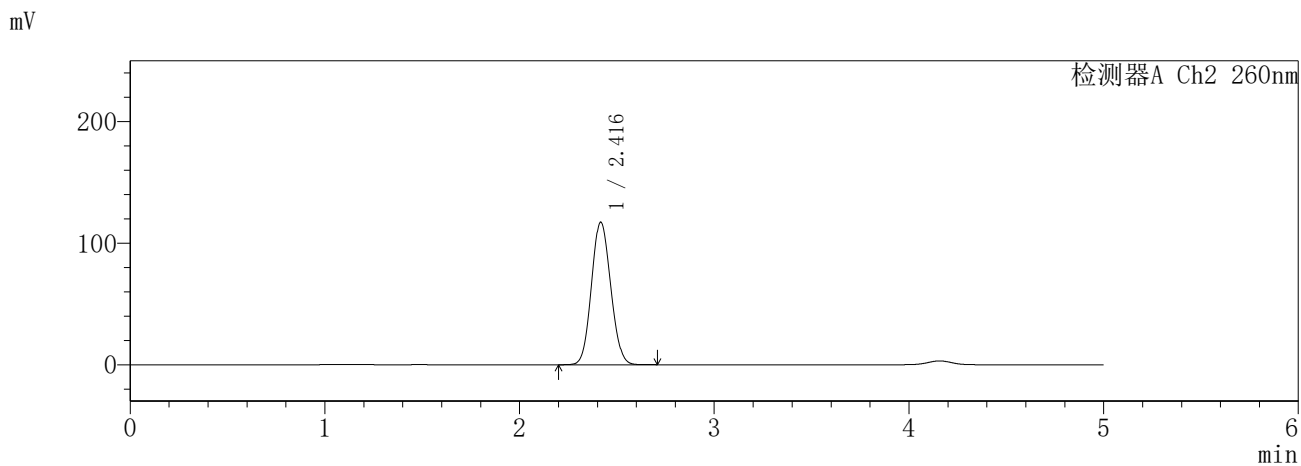
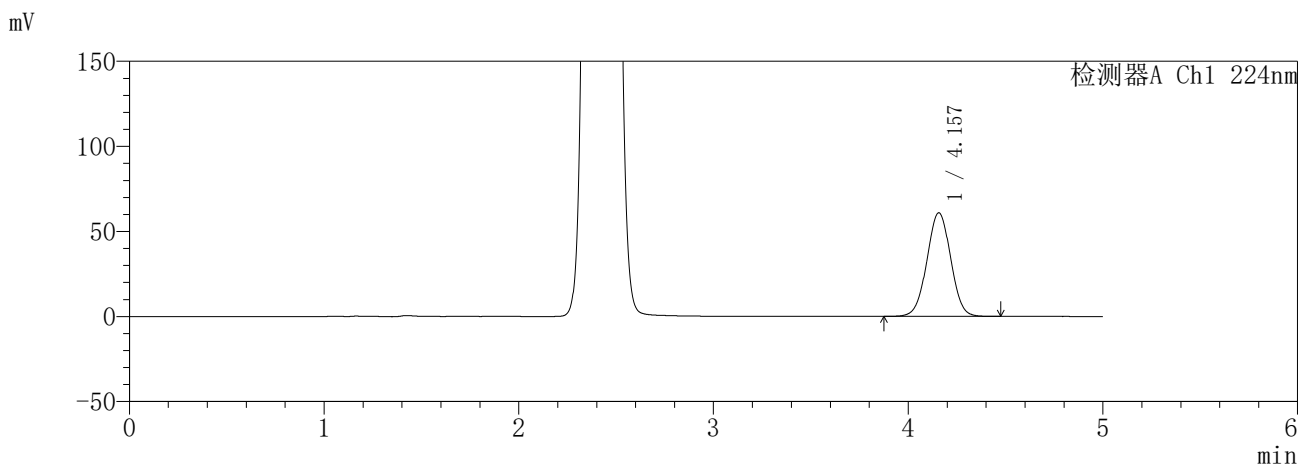
图275 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1224-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 21:29:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:02		
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)
1	4.157	518286	100.000	60861	5533	1.008	--
总计		518286	100.000	60861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	806941	100.000	117090	2804	1.088	--
总计		806941	100.000	117090			

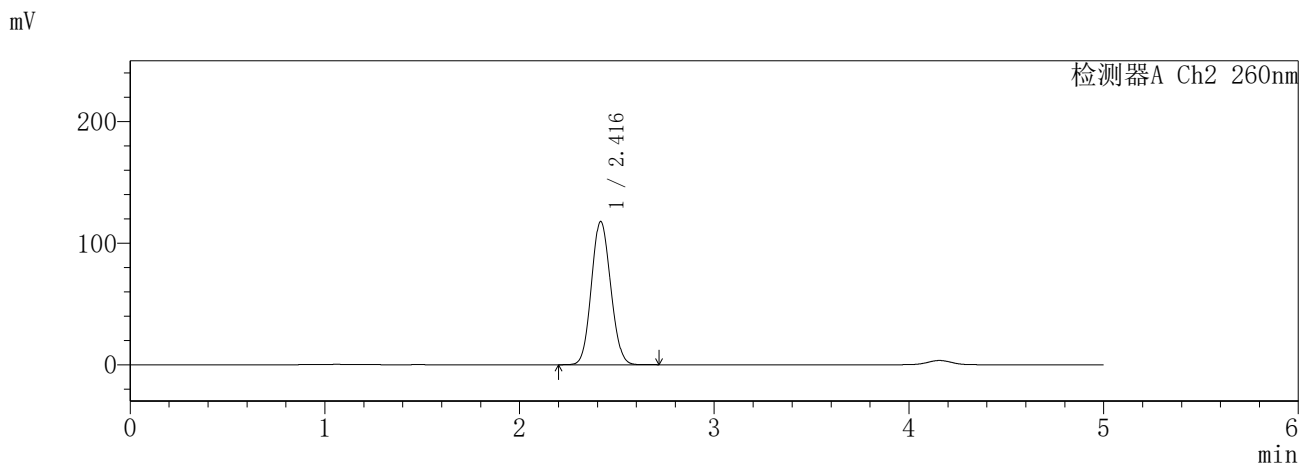
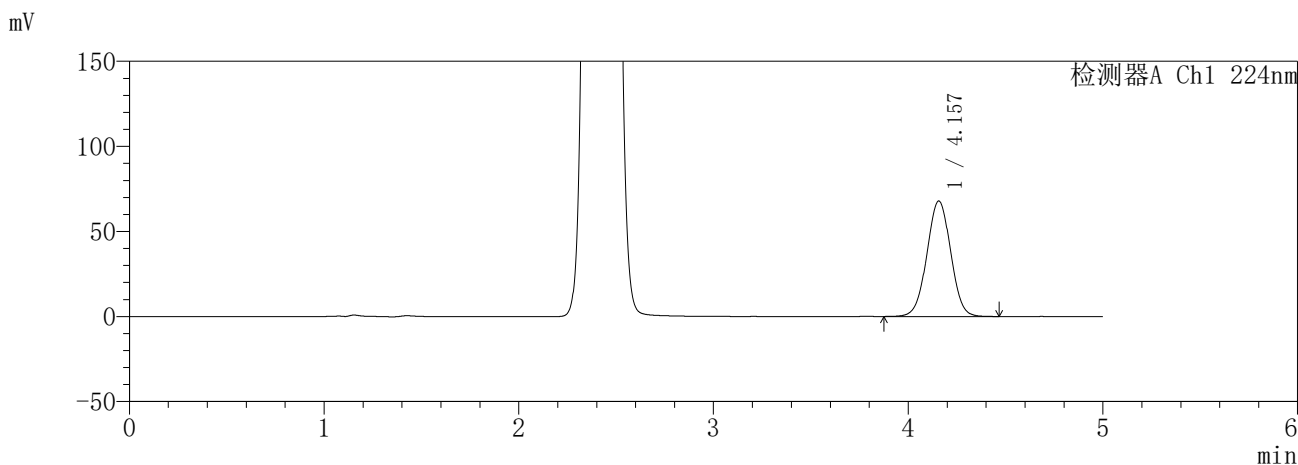
图276 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1225-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:58:05 处理者: xiexinhui
 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	4.157	578155	100.000	67852	5532	1.009	--
总计		578155	100.000	67852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	810589	100.000	117650	2803	1.088	--
总计		810589	100.000	117650			

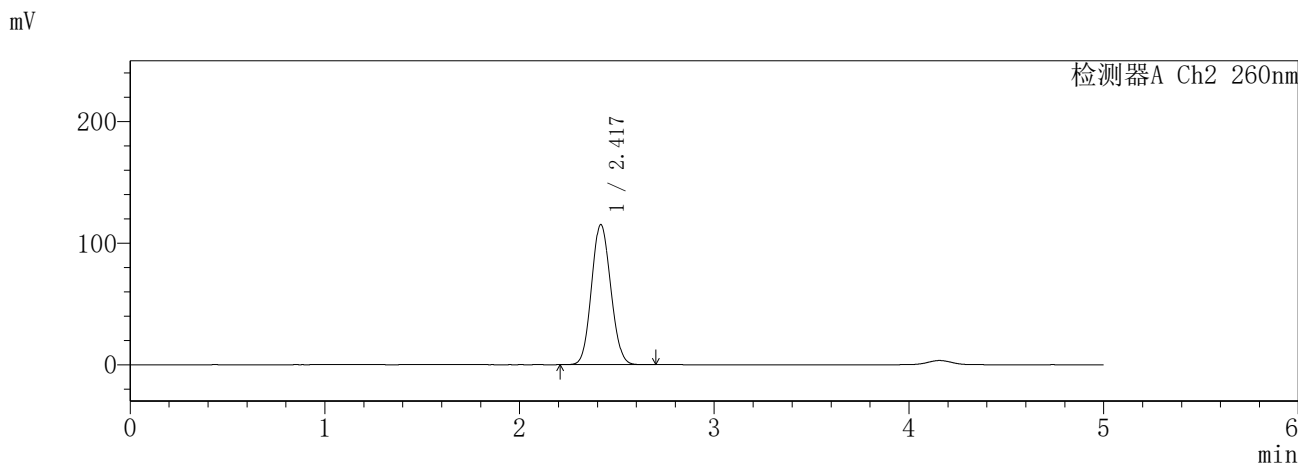
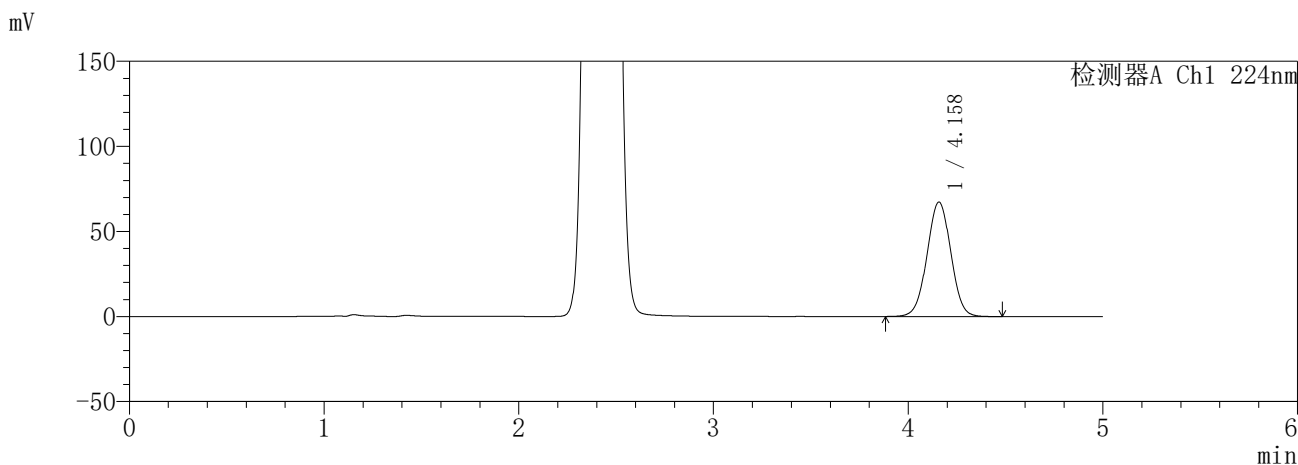
图277 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1226-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 21:39:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:08		
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)
1	4.158	573260	100.000	67233	5537	1.008	--
总计		573260	100.000	67233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	792653	100.000	115021	2807	1.087	--
总计		792653	100.000	115021			

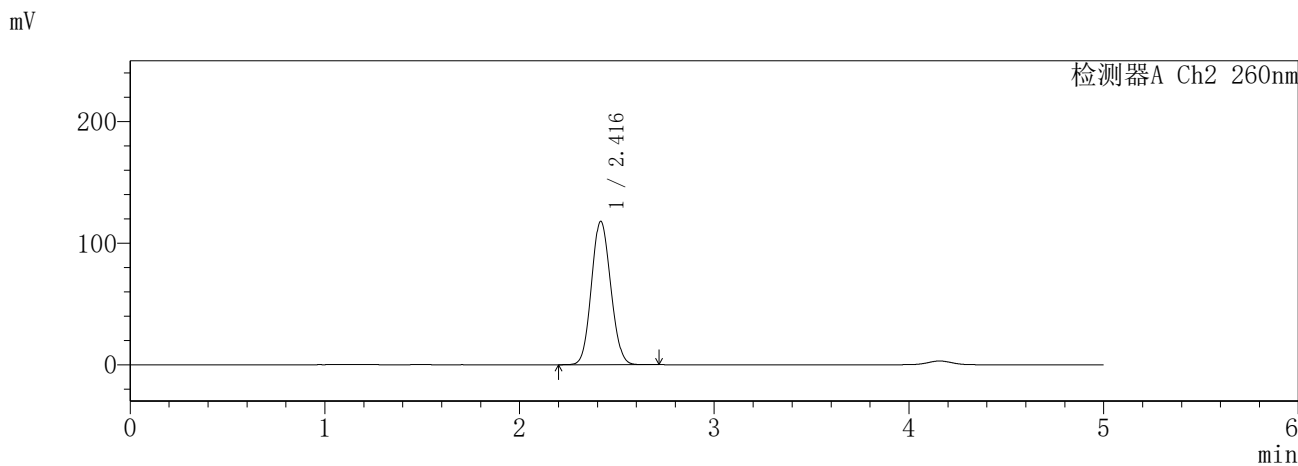
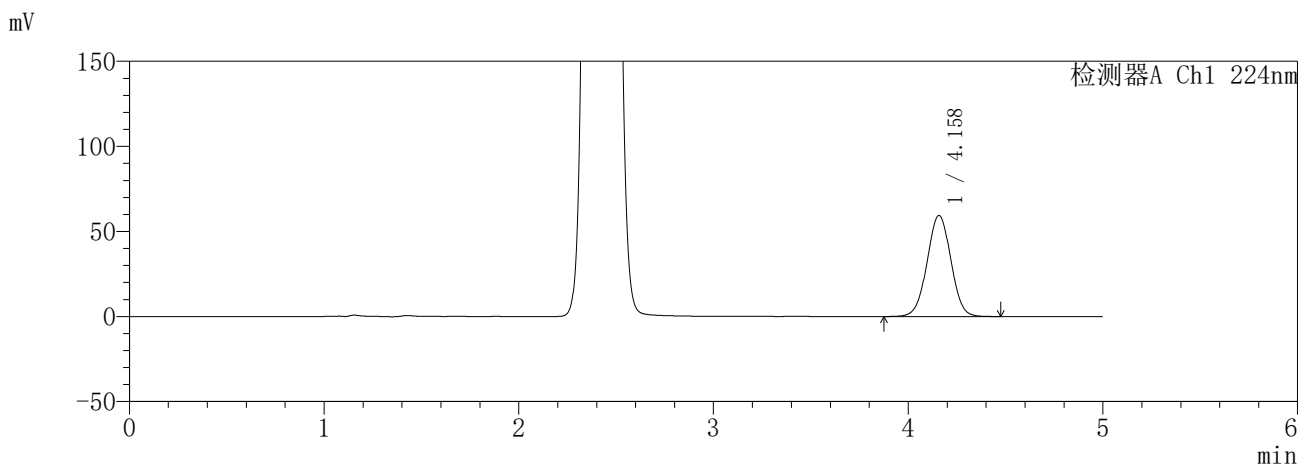
图278 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1227-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:58:11 处理者: xiexinhui
 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	4.158	505518	100.000	59336	5547	1.009	--
总计		505518	100.000	59336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	811989	100.000	117812	2804	1.088	--
总计		811989	100.000	117812			

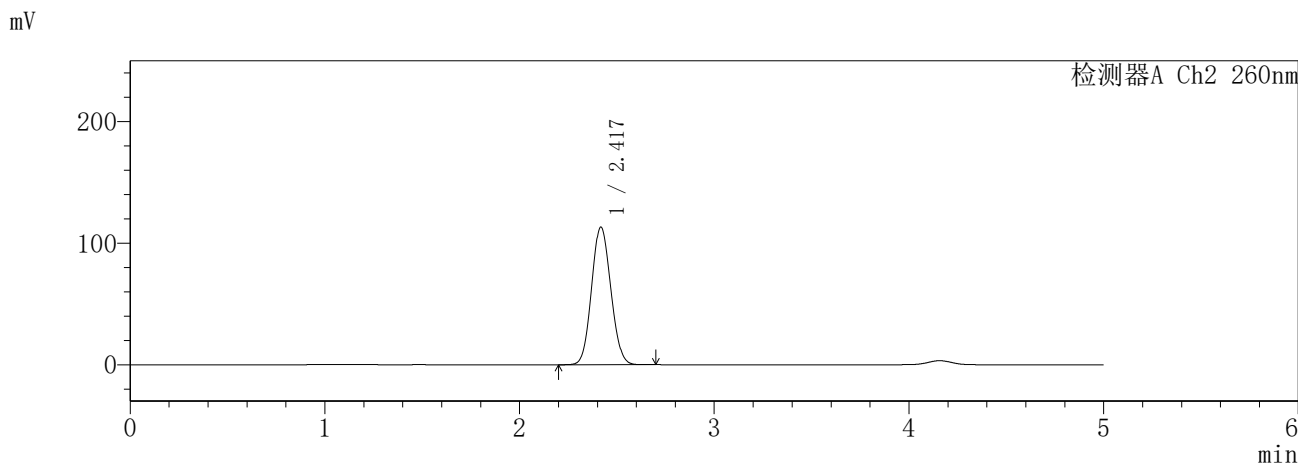
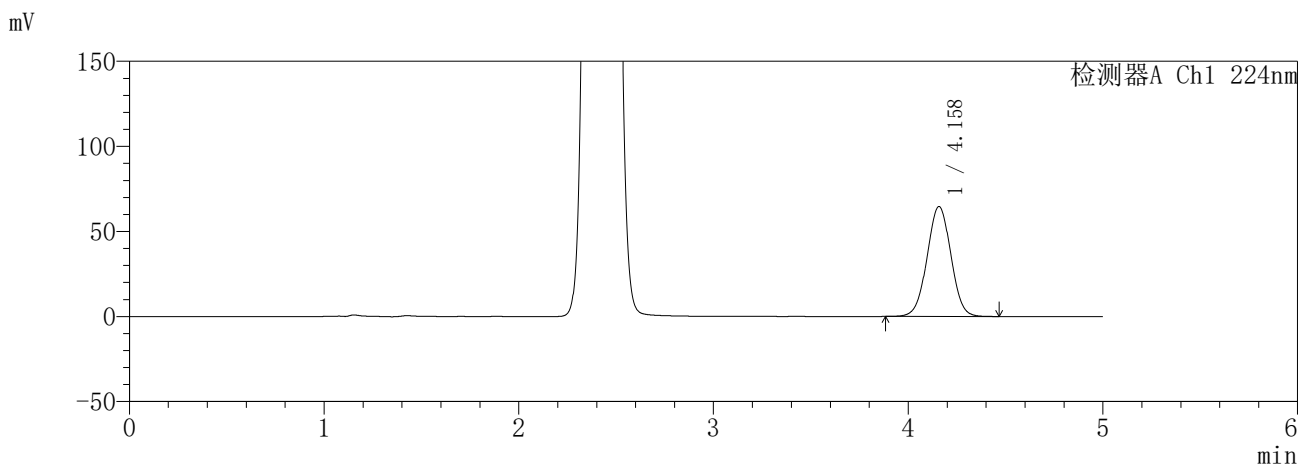
图279 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1228-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 21:50:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:13		
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)
1	4.158	550207	100.000	64529	5536	1.008	--
总计		550207	100.000	64529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	778728	100.000	112940	2809	1.086	--
总计		778728	100.000	112940			

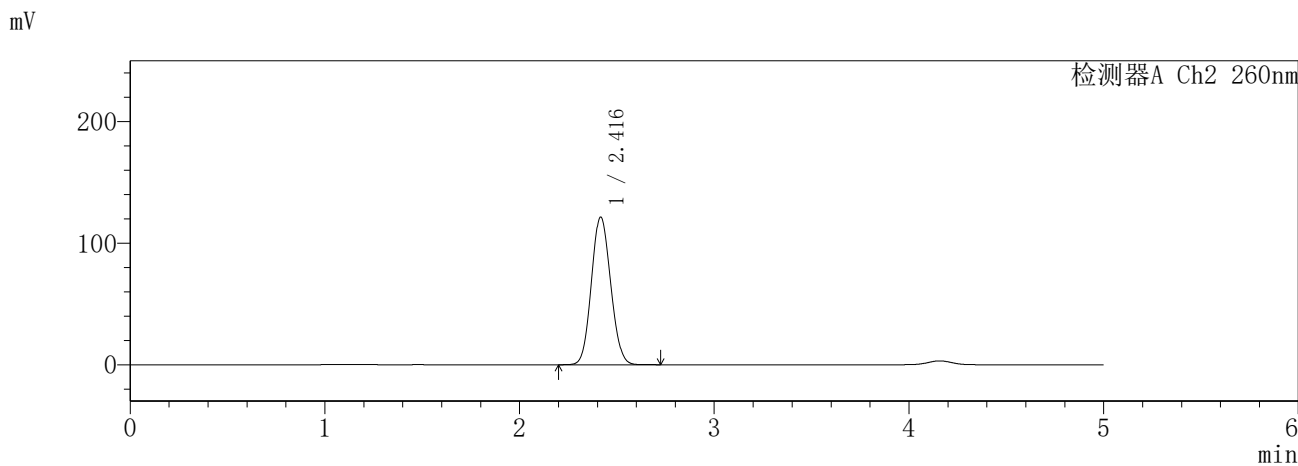
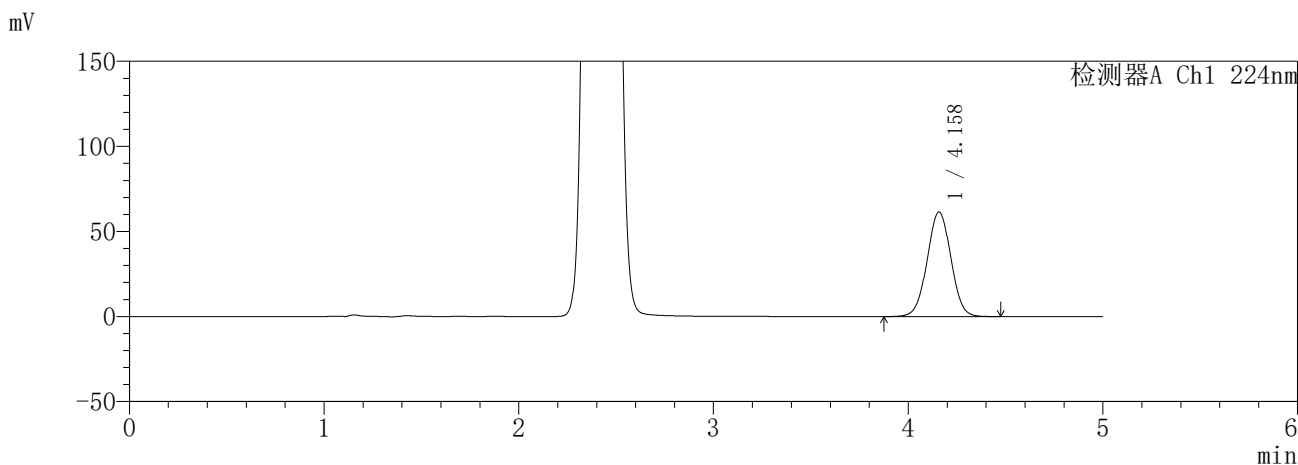
图280 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1229-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 21:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:58:16 处理者: xiexinhui
 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	4.158	522776	100.000	61370	5548	1.009	--
总计		522776	100.000	61370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	837021	100.000	121350	2797	1.091	--
总计		837021	100.000	121350			

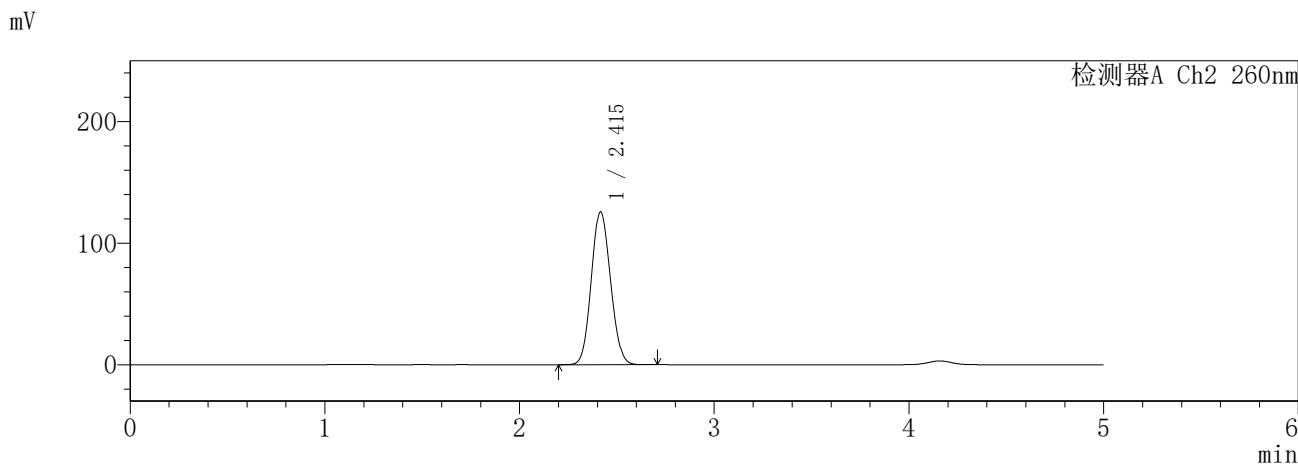
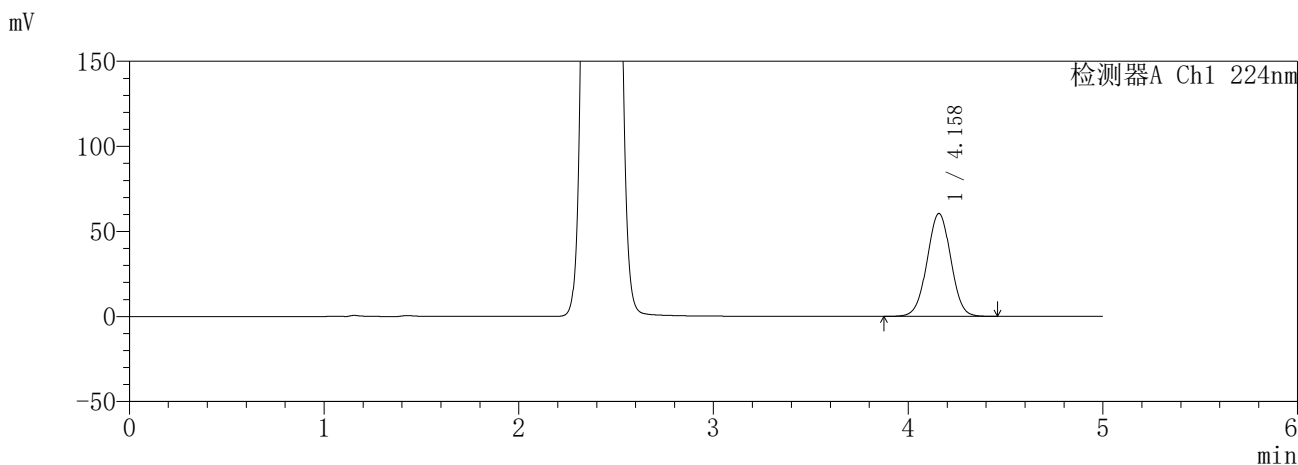
图281 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1230-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:58:19 处理者: xiexinhui
 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	4.158	513058	100.000	60390	5572	1.007	--
总计		513058	100.000	60390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	865605	100.000	125719	2806	1.092	--
总计		865605	100.000	125719			

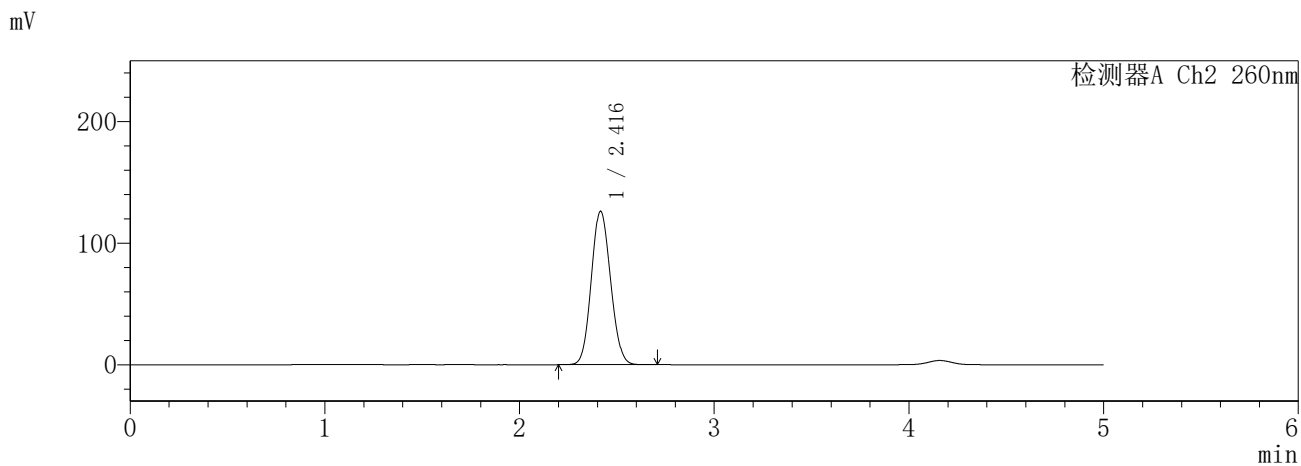
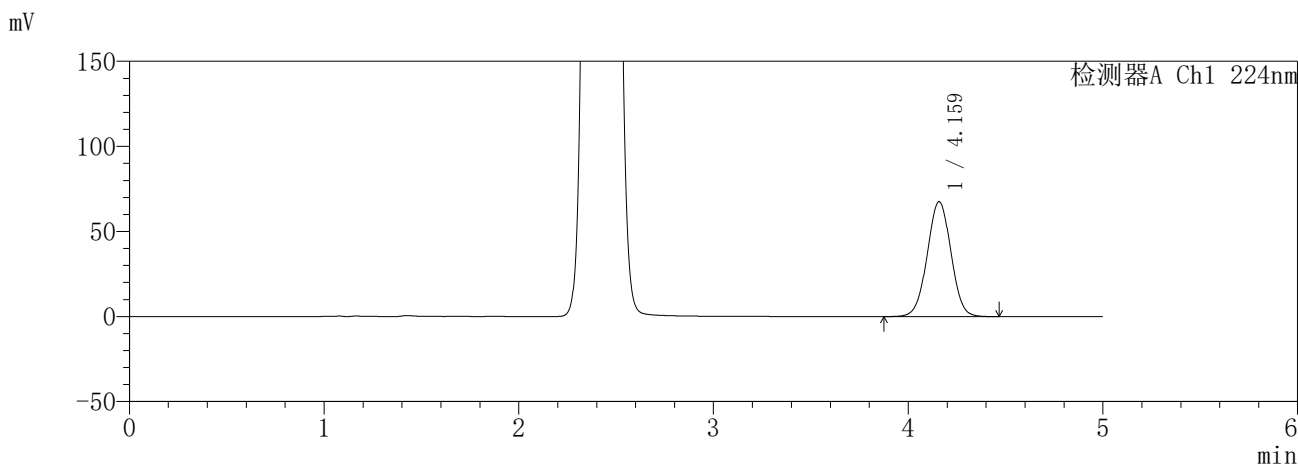
图282 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1231-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 22:06:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:21		
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	4.159	573883	100.000	67430	5565	1.008	--
总计		573883	100.000	67430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	869569	100.000	126162	2799	1.093	--
总计		869569	100.000	126162			

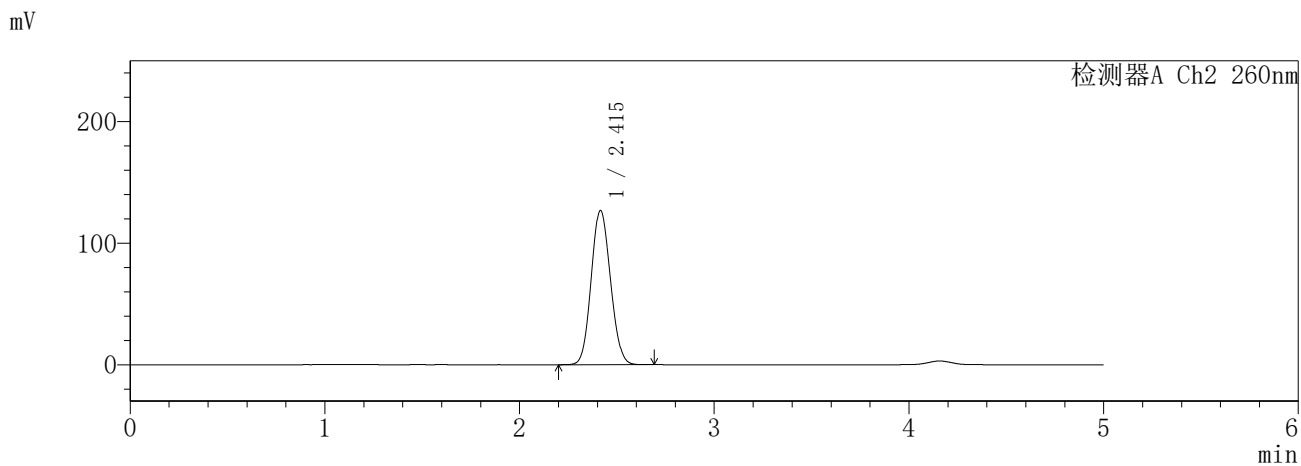
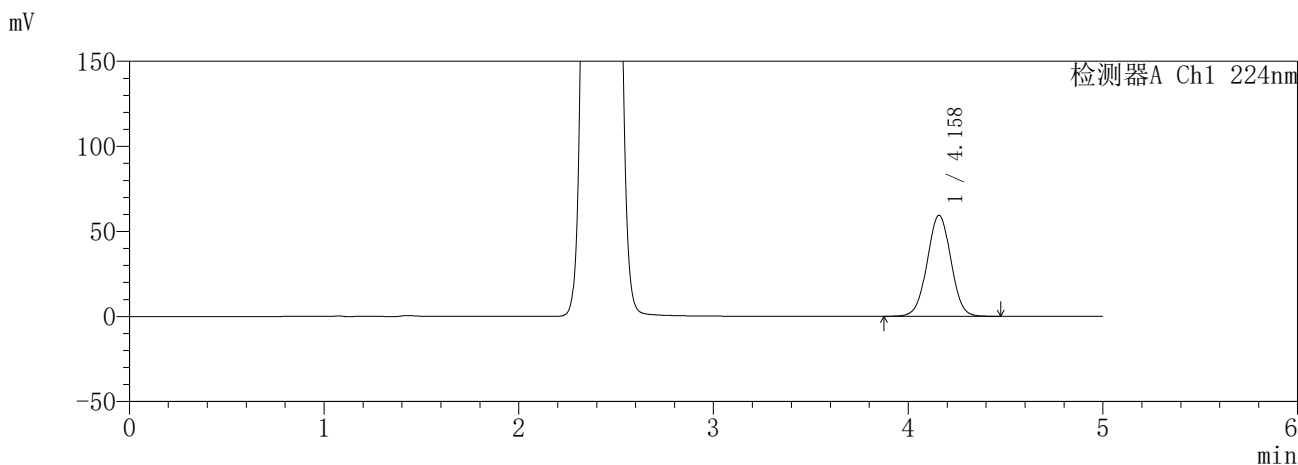
图283 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1233-2 - zzp-6041001-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 22:17:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:27		
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	4.158	503432	100.000	59270	5586	1.007	--
总计		503432	100.000	59270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	873650	100.000	126892	2801	1.093	--
总计		873650	100.000	126892			

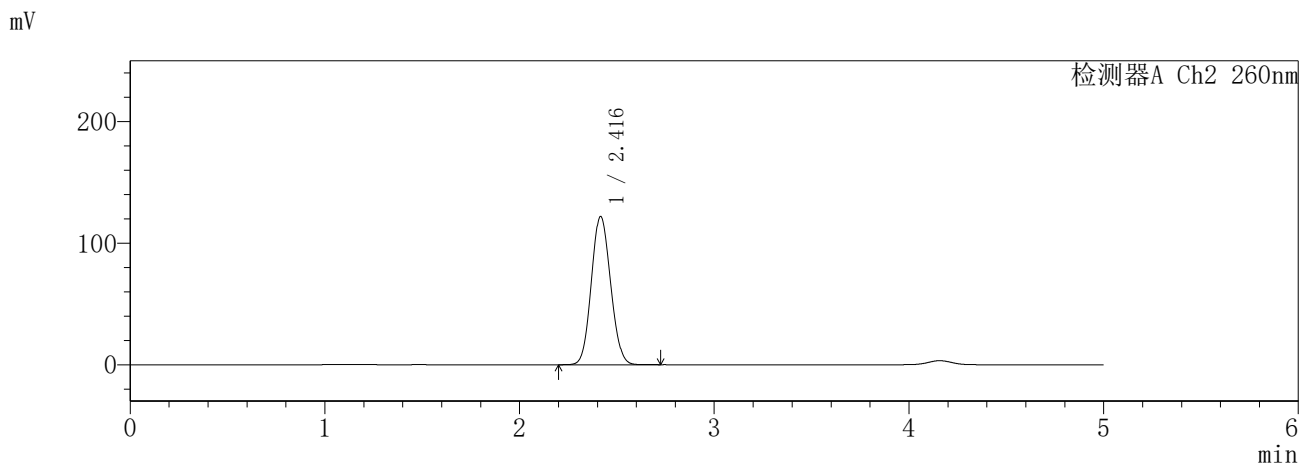
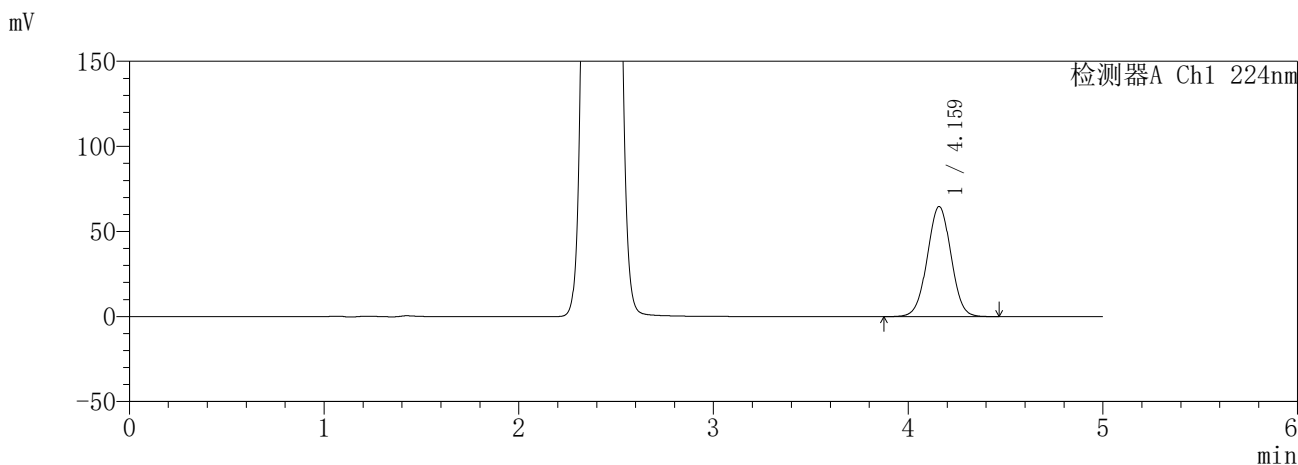
图285 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1234-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 22:23:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:30		
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)
1	4.159	549471	100.000	64577	5567	1.008	--
总计		549471	100.000	64577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	839455	100.000	121880	2803	1.091	--
总计		839455	100.000	121880			

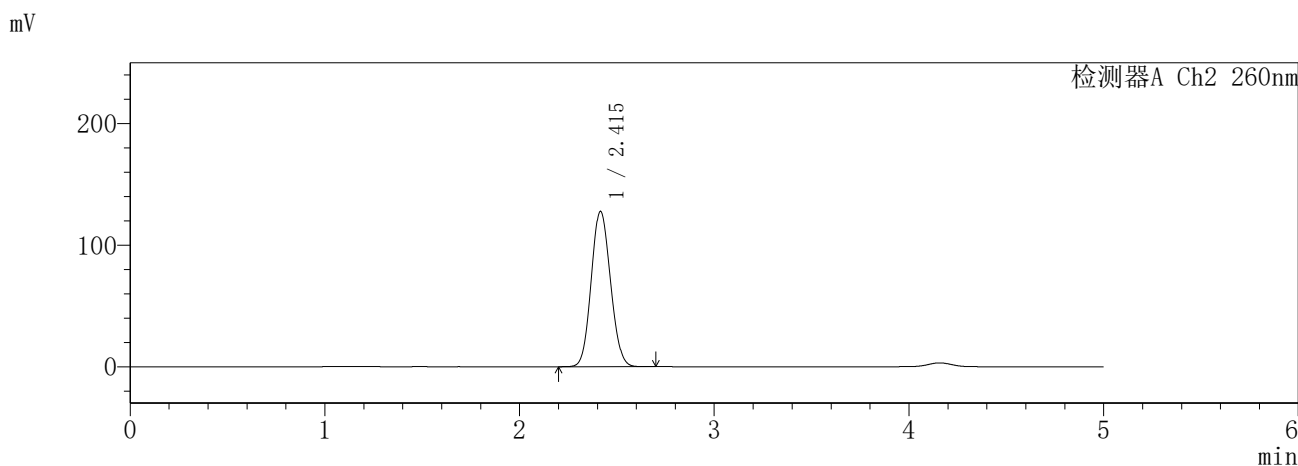
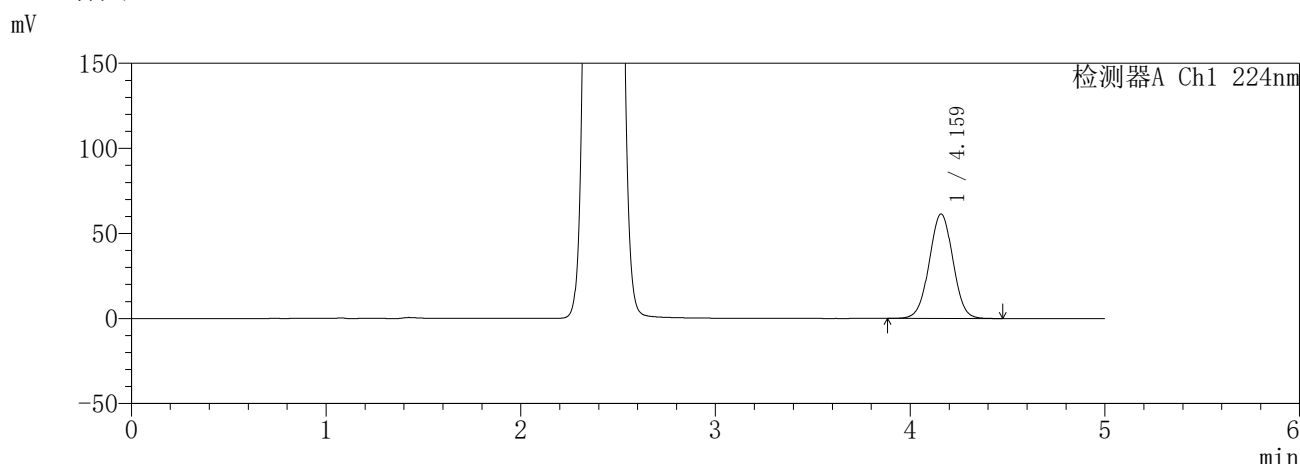
图286 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1235-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:58:33 处理者: xiexinhui
 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	4.159	520656	100.000	61335	5593	1.007	--
总计		520656	100.000	61335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	879985	100.000	127784	2801	1.093	--
总计		879985	100.000	127784			

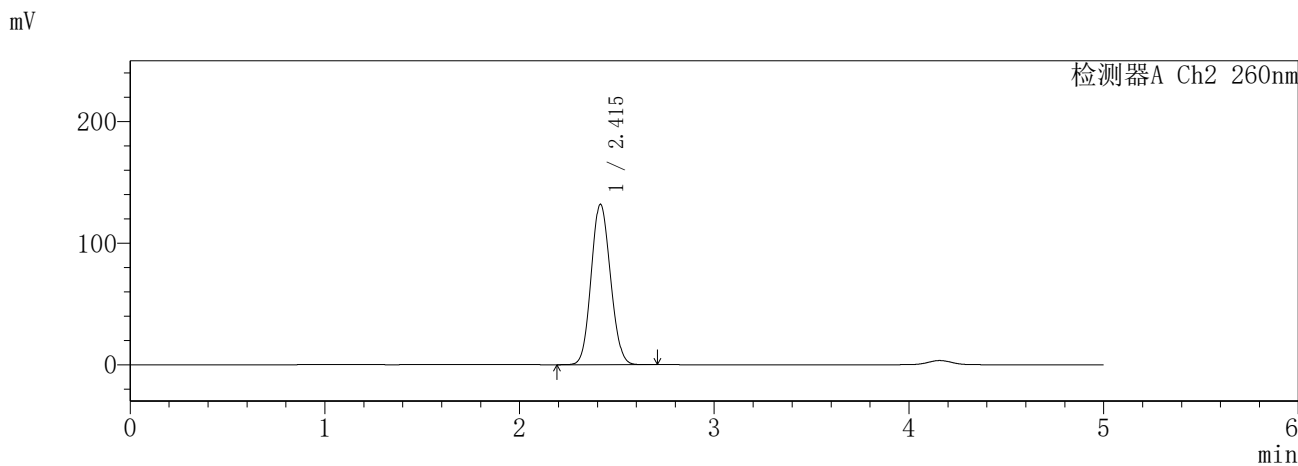
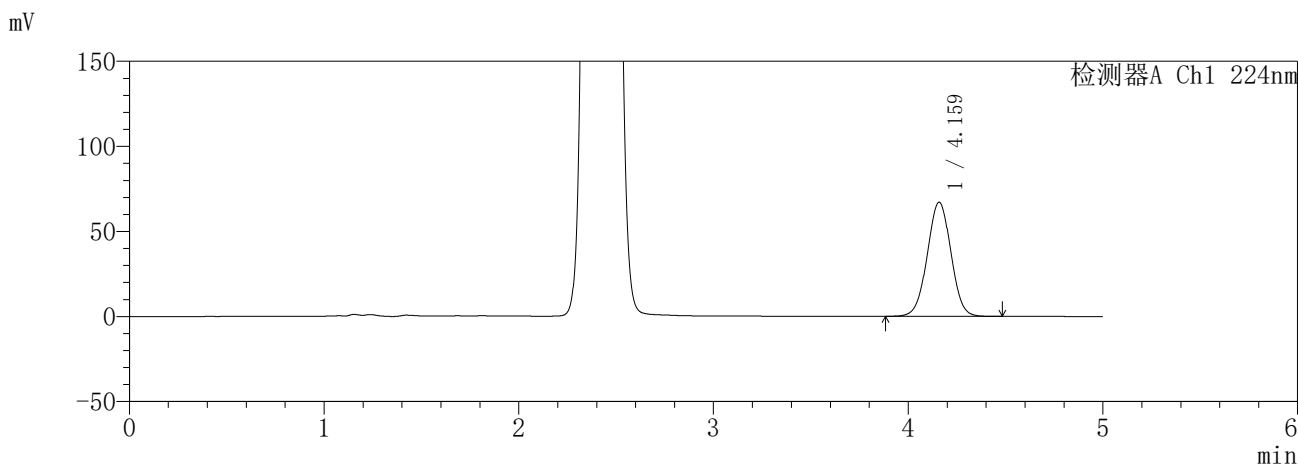
图287 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1236-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 22:33:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:35		
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)
1	4.159	568726	100.000	66948	5593	1.007	--
总计		568726	100.000	66948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	909896	100.000	132011	2792	1.096	--
总计		909896	100.000	132011			

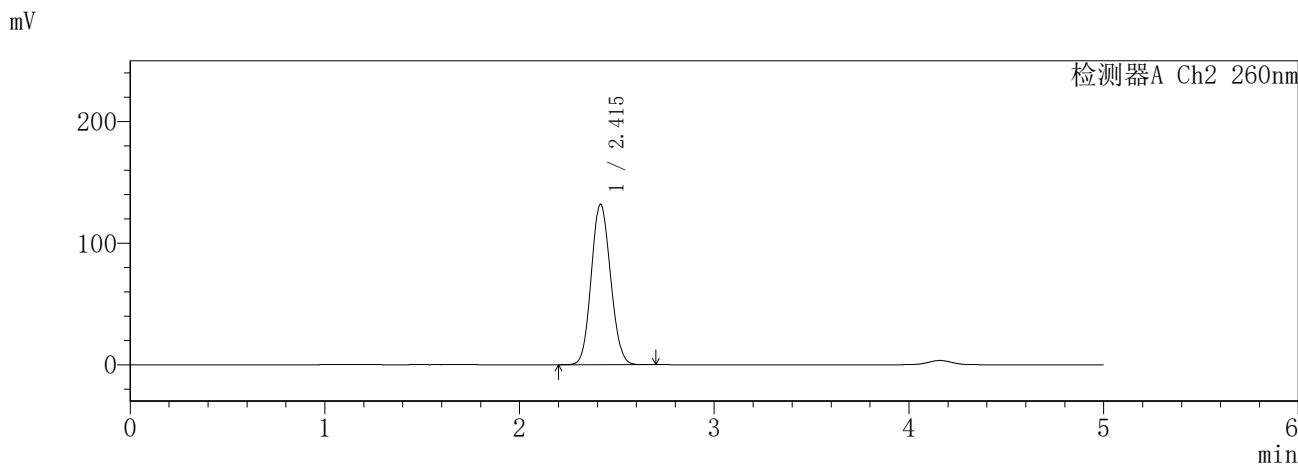
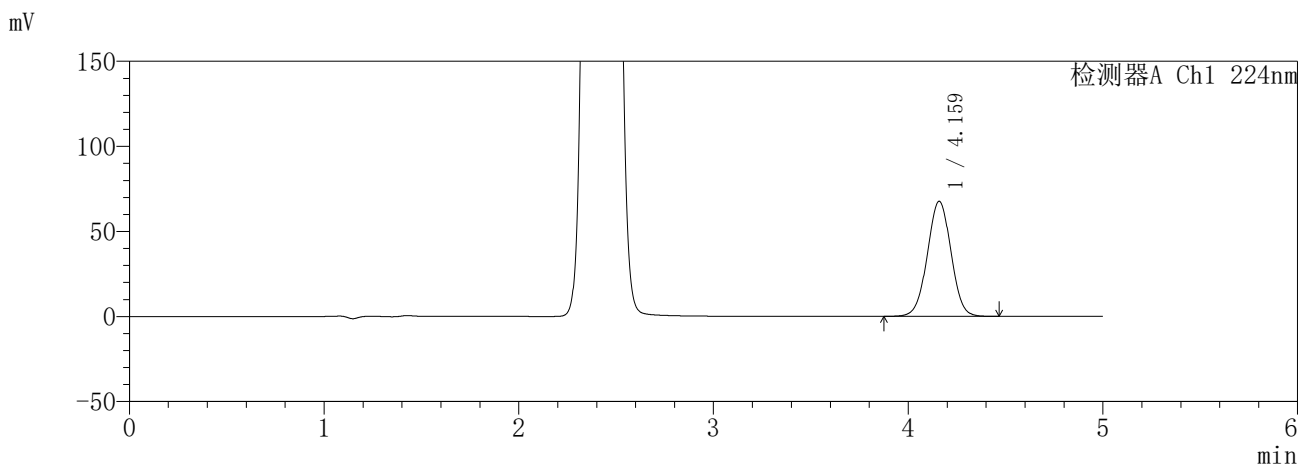
图288 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1237-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 22:39:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:38		
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	4.159	572258	100.000	67435	5606	1.007	--
总计		572258	100.000	67435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	909589	100.000	132004	2801	1.096	--
总计		909589	100.000	132004			

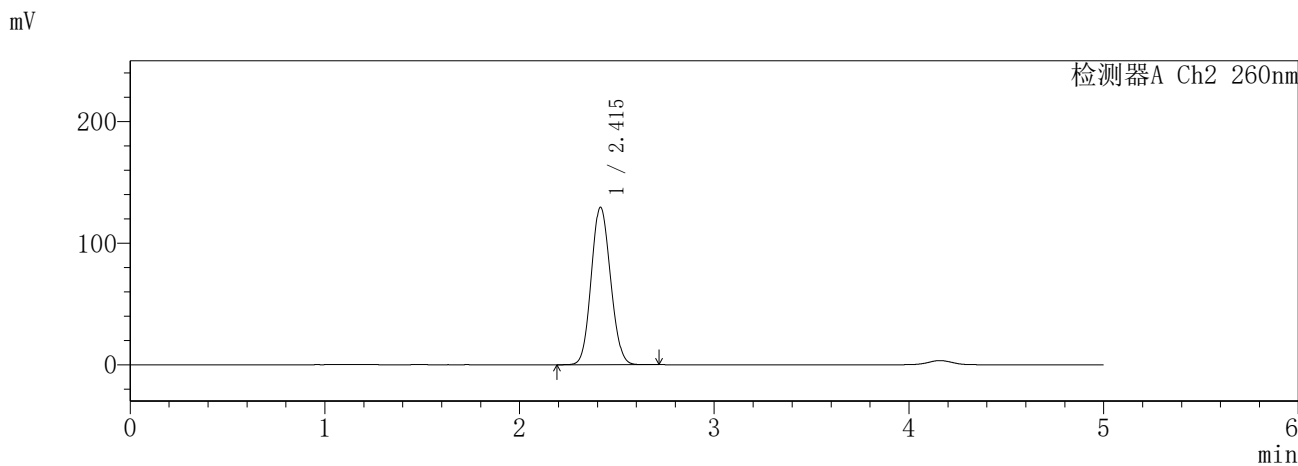
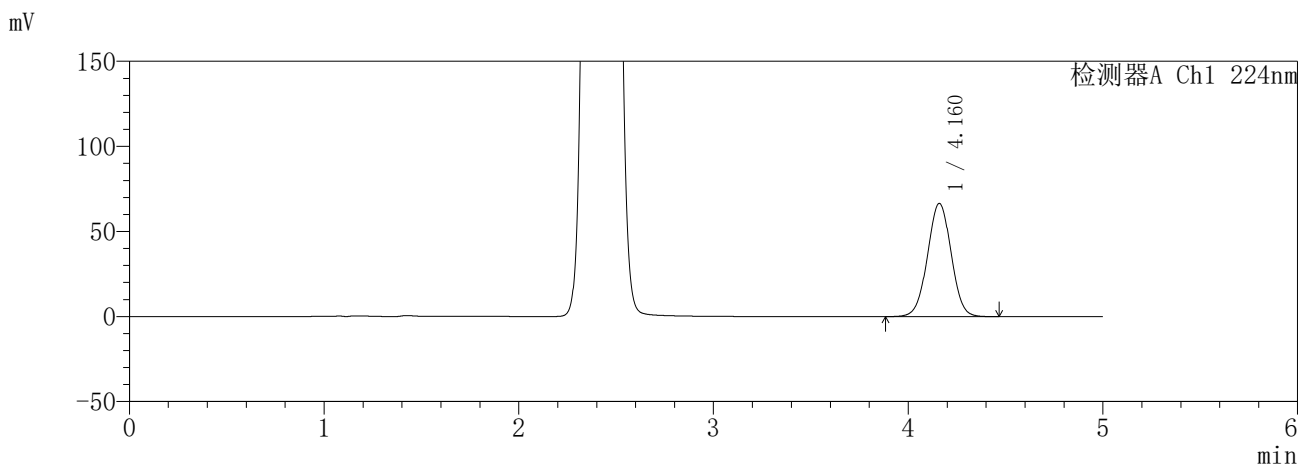
图289 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1238-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 22:44:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:41		
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	4.160	563549	100.000	66433	5600	1.007	--
总计		563549	100.000	66433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	892992	100.000	129535	2797	1.095	--
总计		892992	100.000	129535			

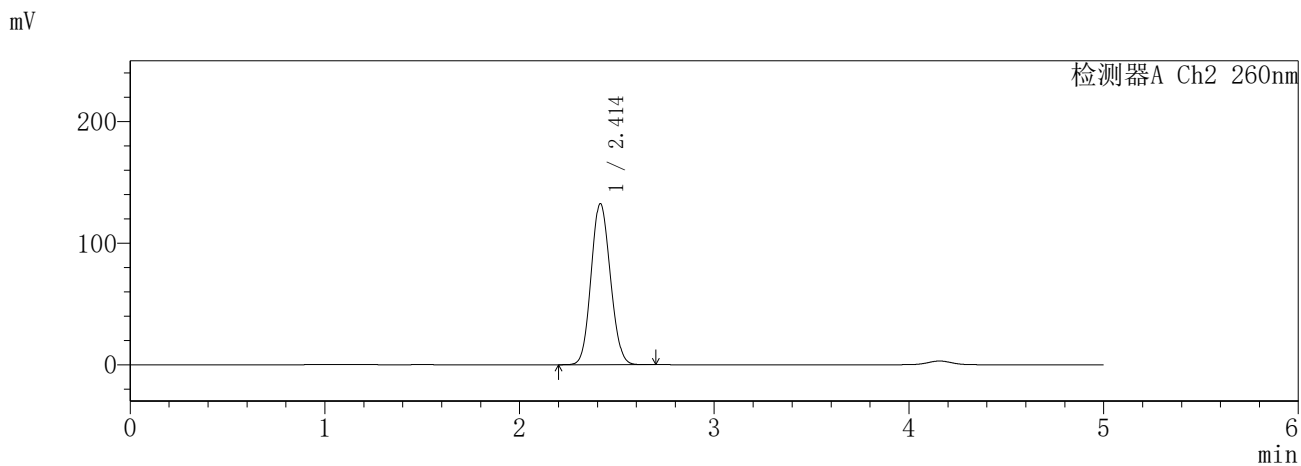
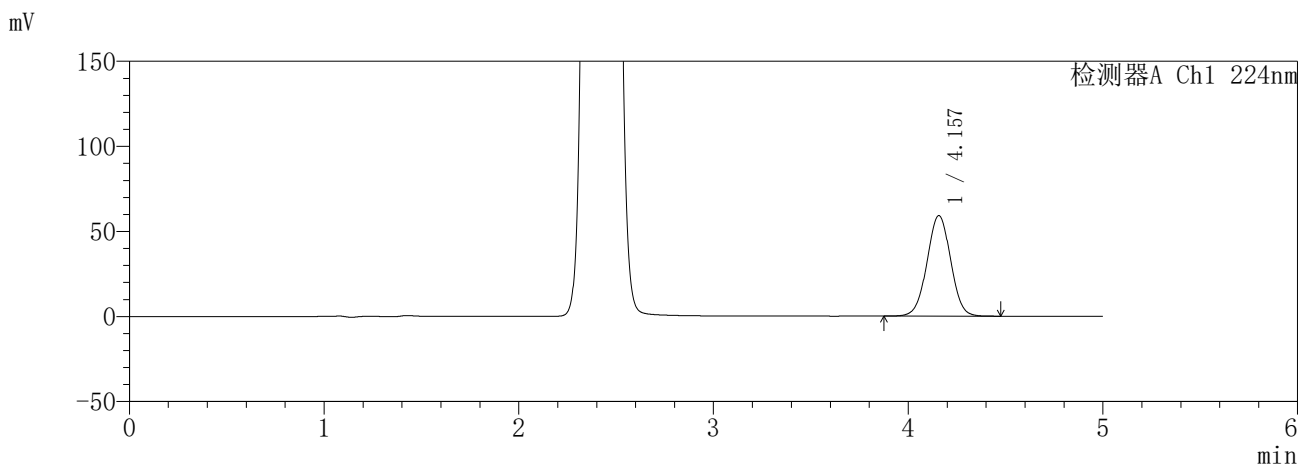
图290 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1239-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 22:49:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:44		
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	4.157	499606	100.000	59077	5625	1.007	--
总计		499606	100.000	59077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	911712	100.000	132574	2804	1.096	--
总计		911712	100.000	132574			

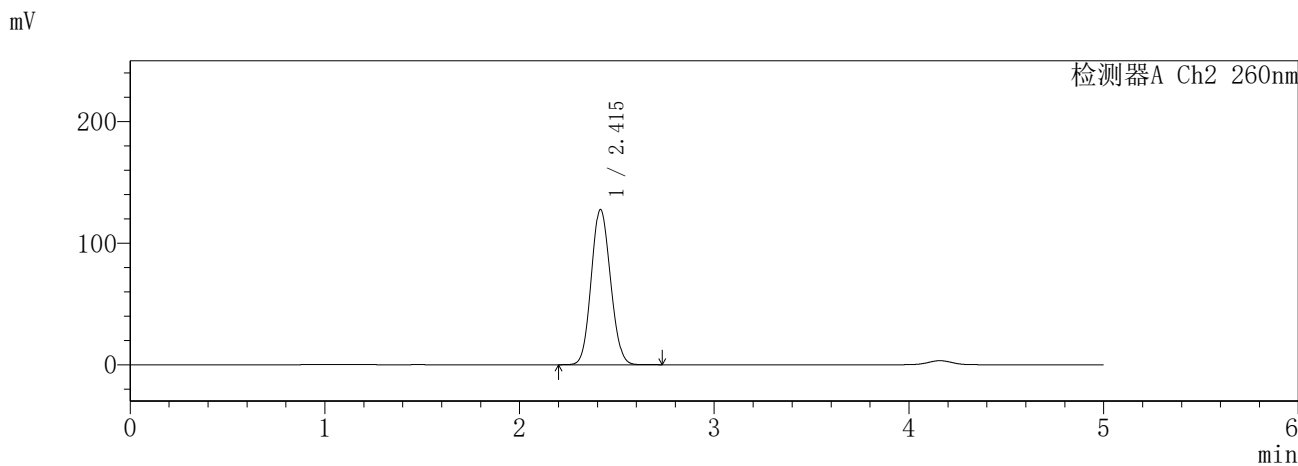
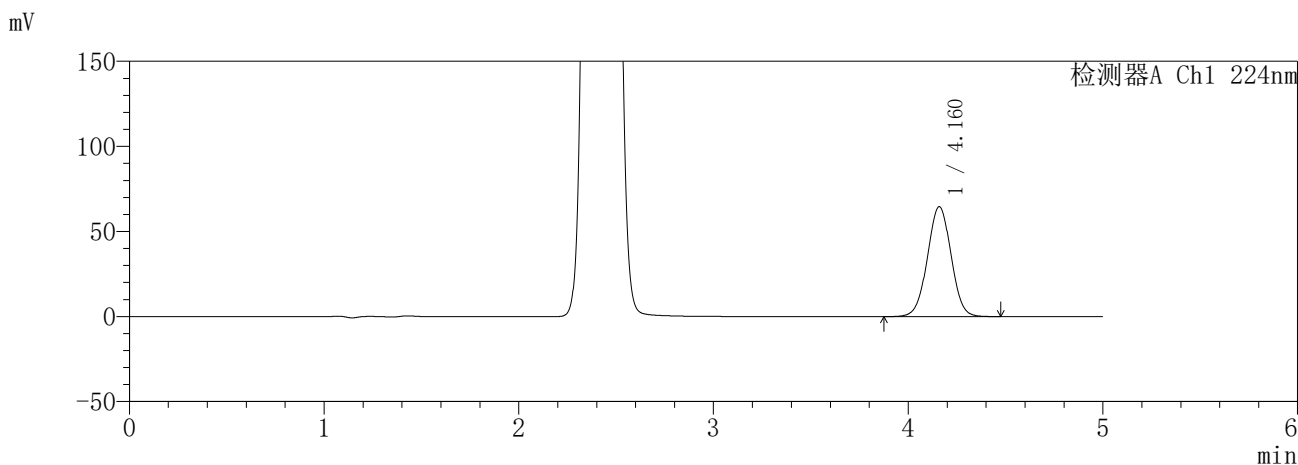
图291 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1240-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 22:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:58:46 处理者: xiexinhui
 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	4.160	546768	100.000	64476	5618	1.007	--
总计		546768	100.000	64476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	878504	100.000	127691	2809	1.093	--
总计		878504	100.000	127691			

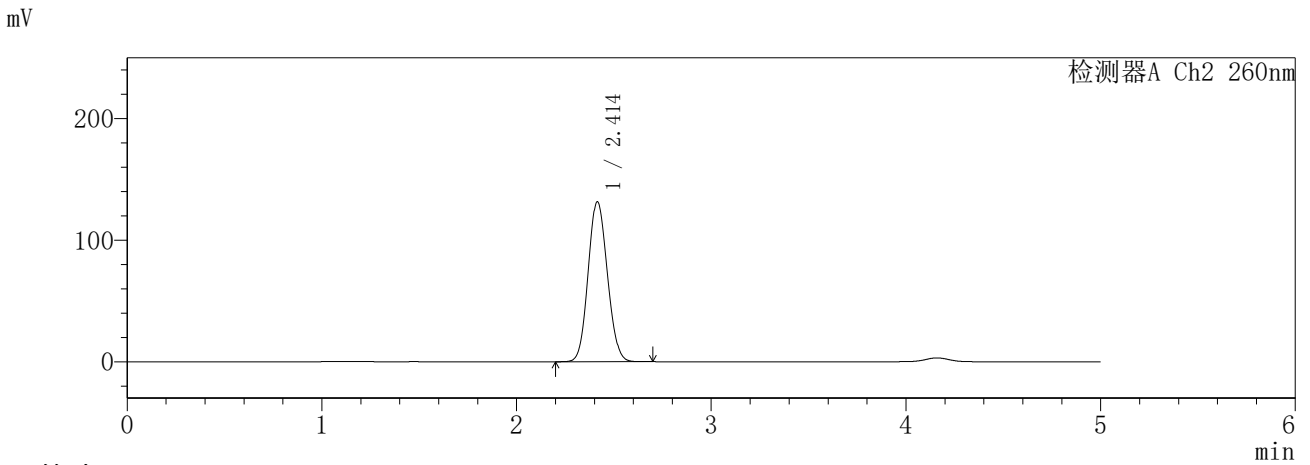
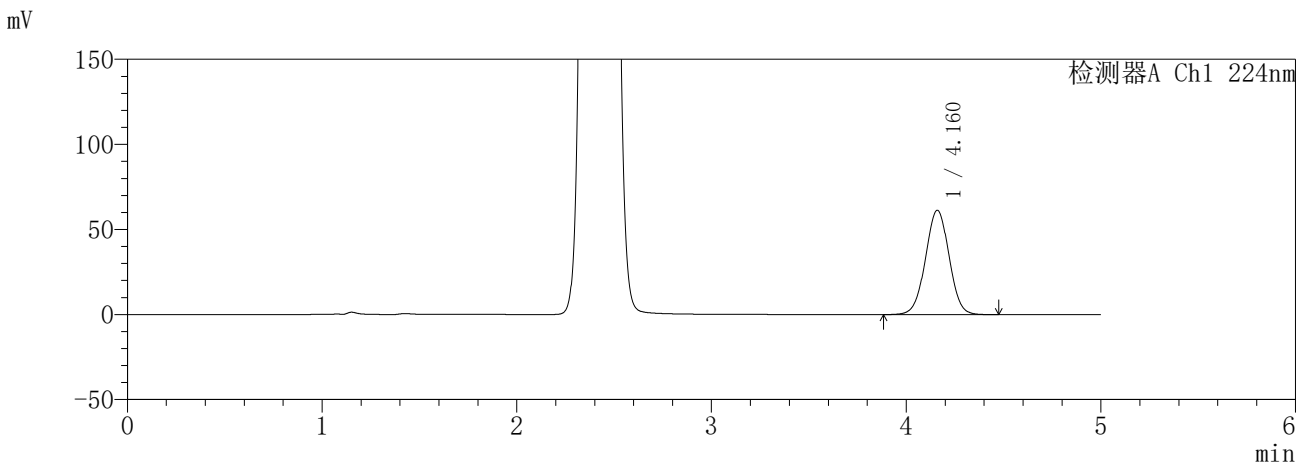
图292 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1241-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:00:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:49		
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)
1	4.160	518123	100.000	61228	5634	1.007	--
总计		518123	100.000	61228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	905026	100.000	131619	2805	1.095	--
总计		905026	100.000	131619			

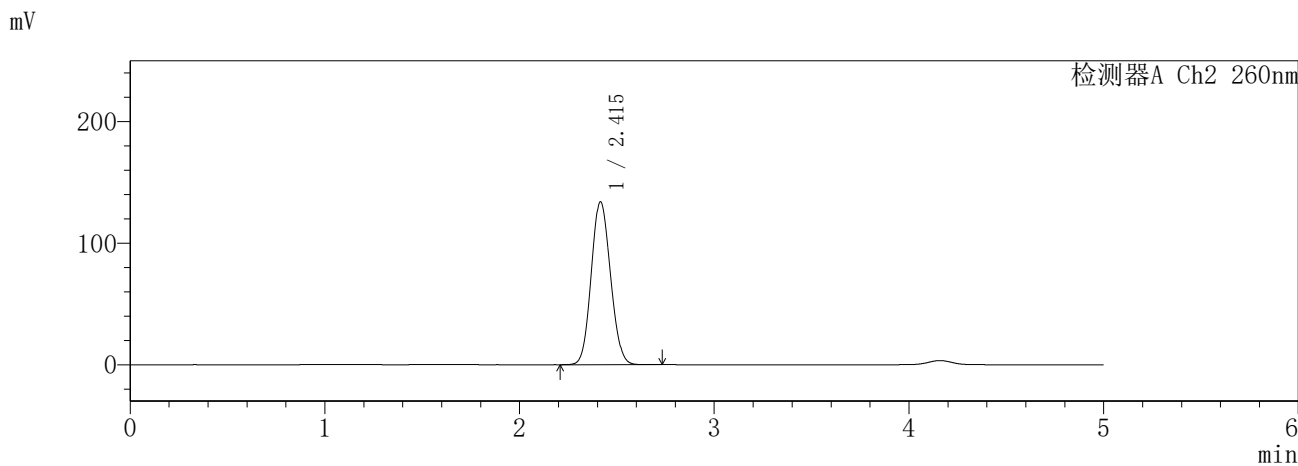
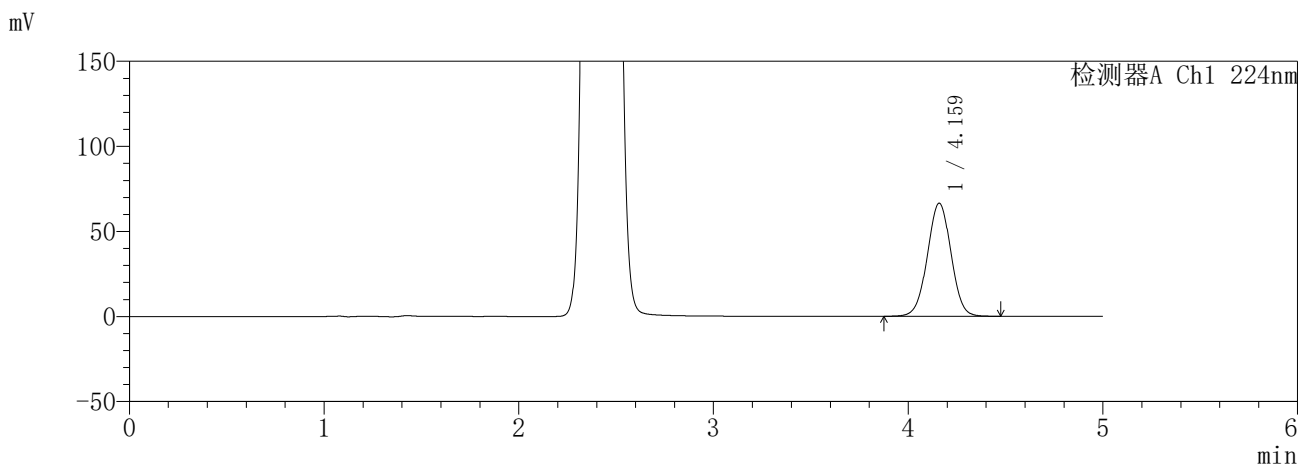
图293 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1242-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:58:52 处理者: xiexinhui
 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	4.159	561849	100.000	66298	5624	1.007	--
总计		561849	100.000	66298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	922714	100.000	133992	2801	1.097	--
总计		922714	100.000	133992			

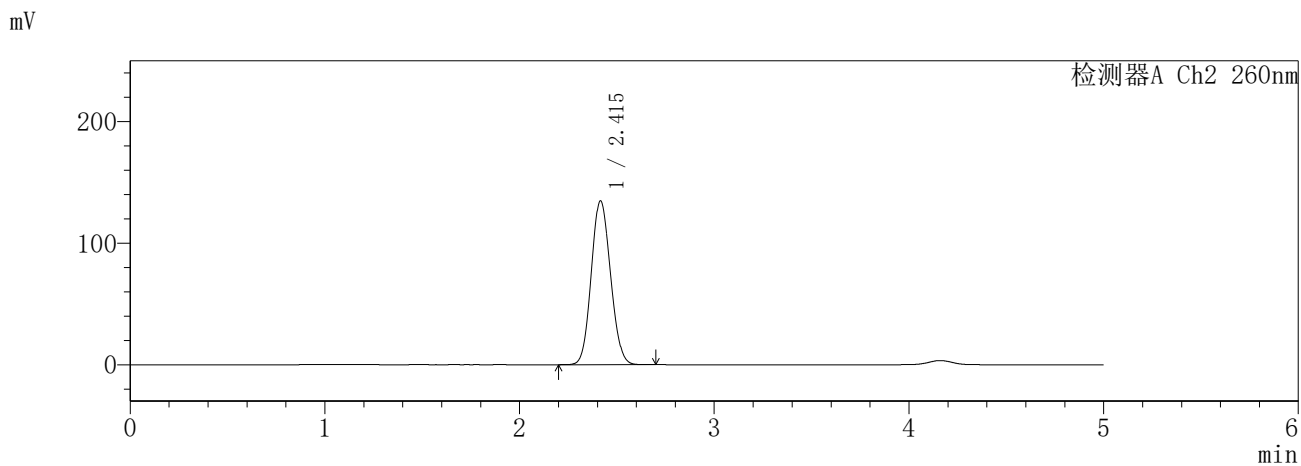
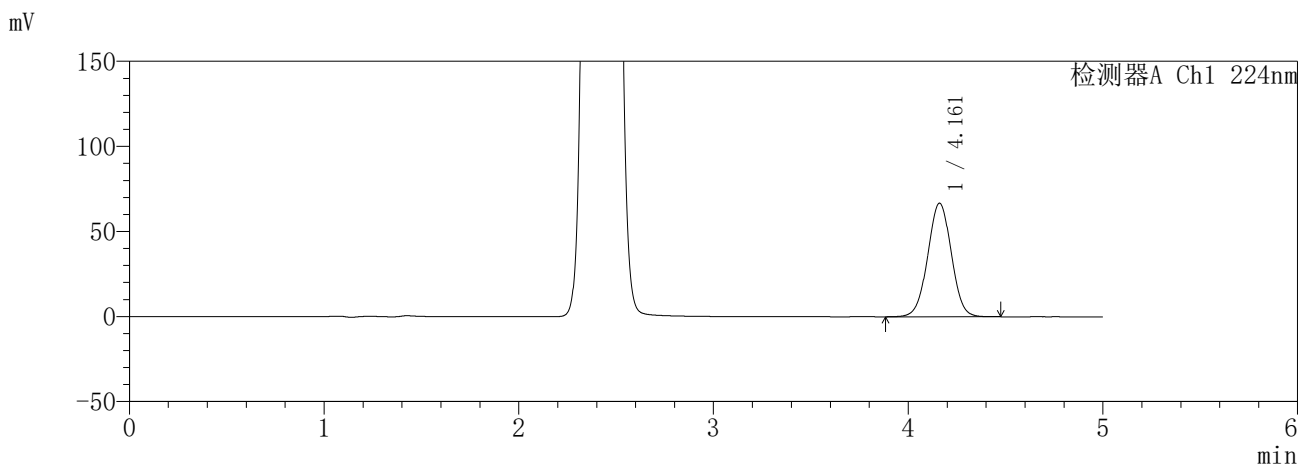
图294 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1243-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:11:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:55		
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)
1	4.161	564115	100.000	66719	5635	1.007	--
总计		564115	100.000	66719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	928443	100.000	134788	2803	1.098	--
总计		928443	100.000	134788			

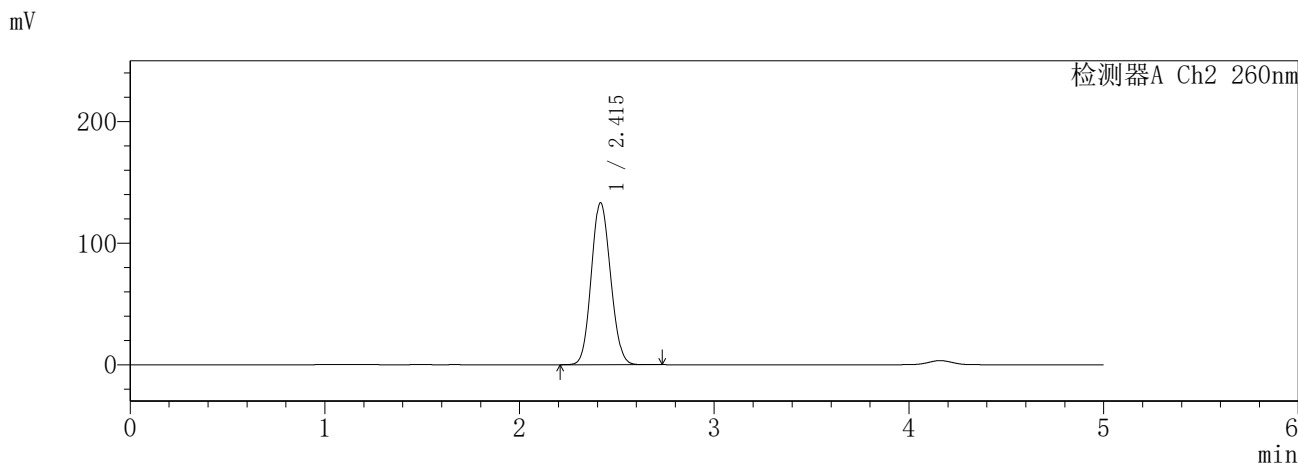
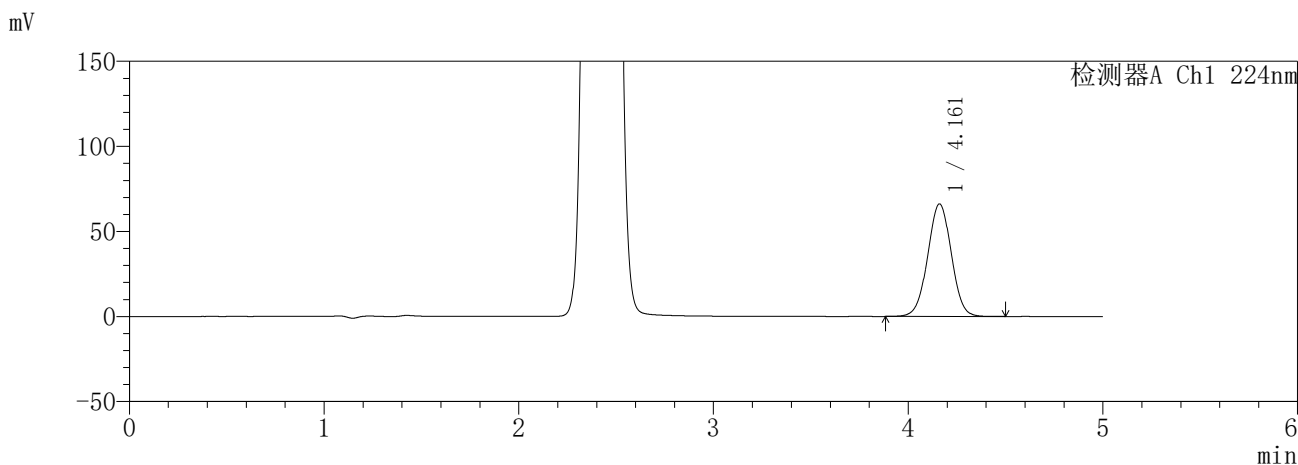
图295 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1244-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:16:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:58:58		
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	4.161	559379	100.000	66111	5631	1.006	--
总计		559379	100.000	66111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	917924	100.000	133226	2802	1.096	--
总计		917924	100.000	133226			

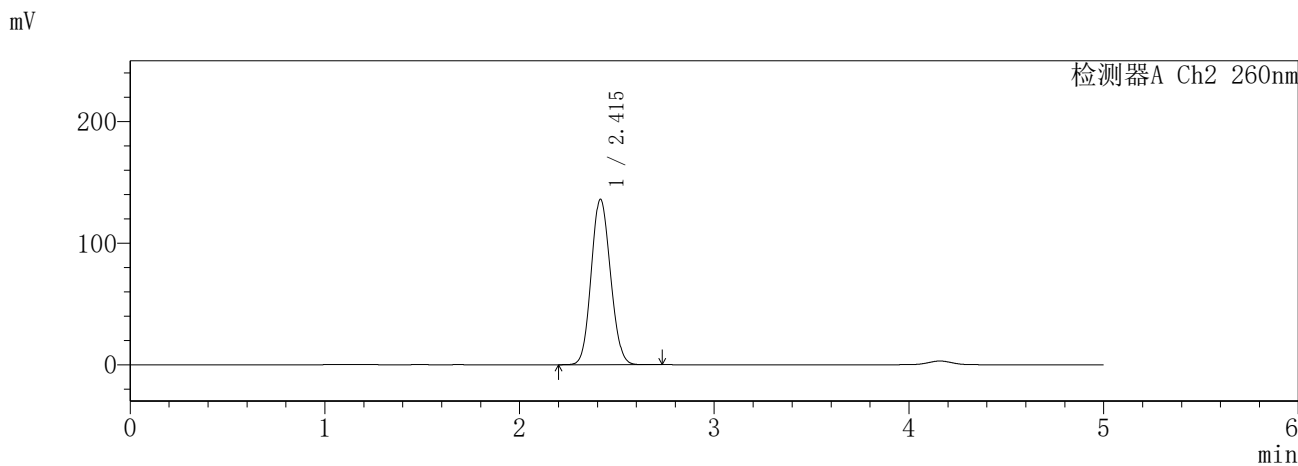
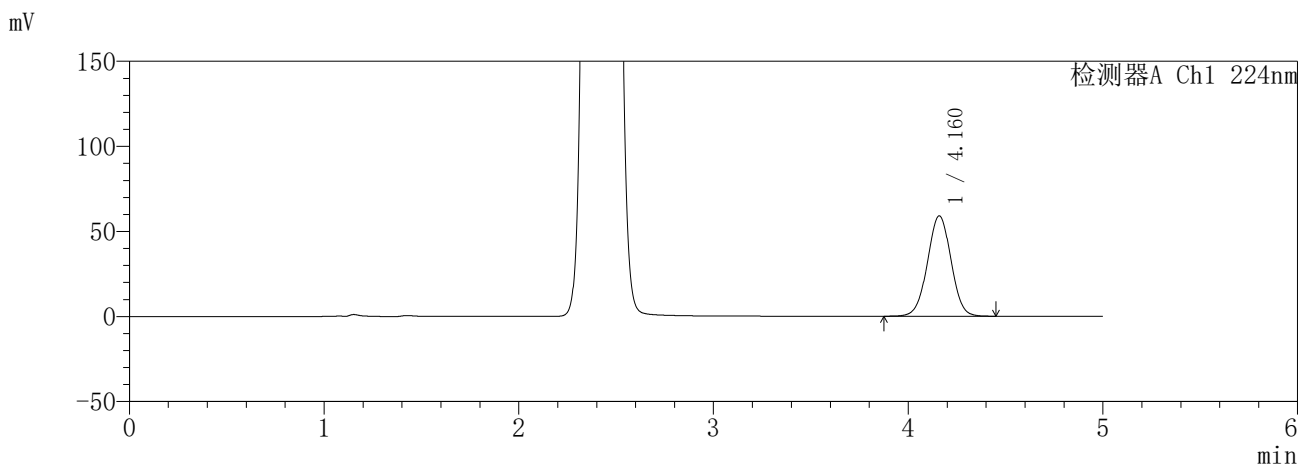
图296 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1245-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:22:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:00		
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)
1	4.160	497186	100.000	58859	5660	1.005	--
总计		497186	100.000	58859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	936687	100.000	136136	2805	1.098	--
总计		936687	100.000	136136			

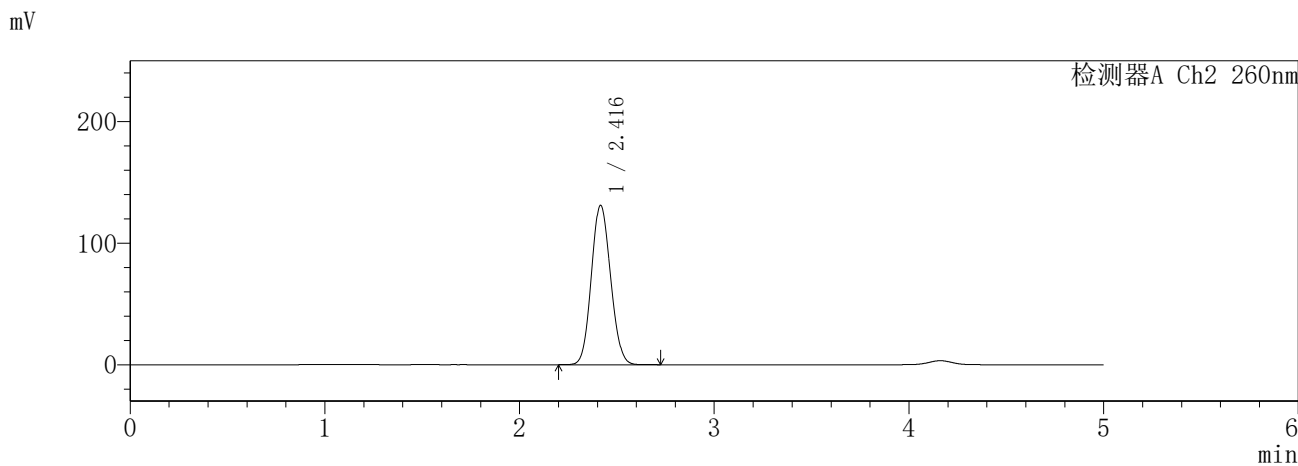
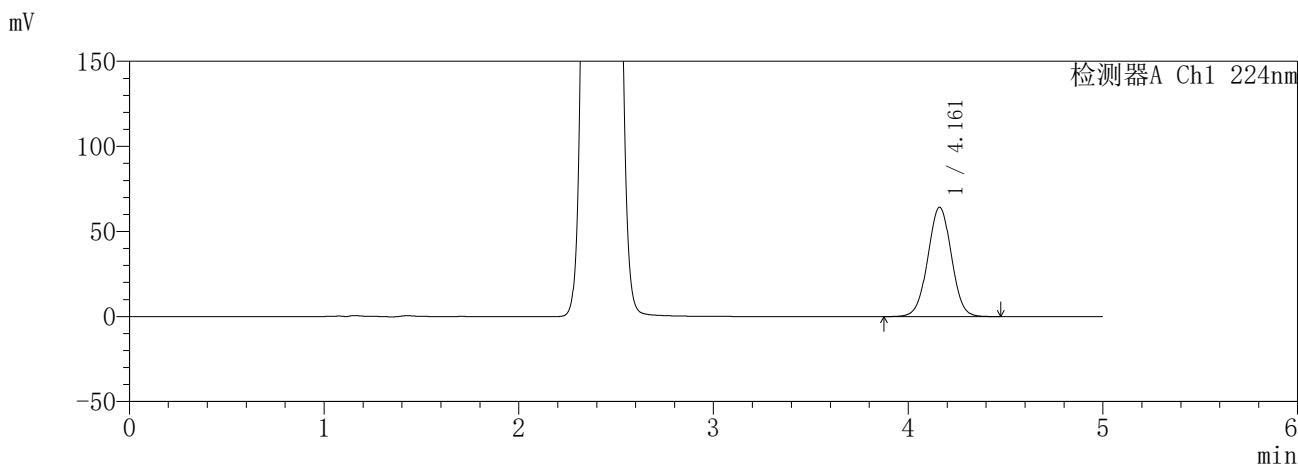
图297 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1246-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:27:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:03		
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)
1	4.161	542364	100.000	64237	5652	1.007	--
总计		542364	100.000	64237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	901927	100.000	131036	2809	1.096	--
总计		901927	100.000	131036			

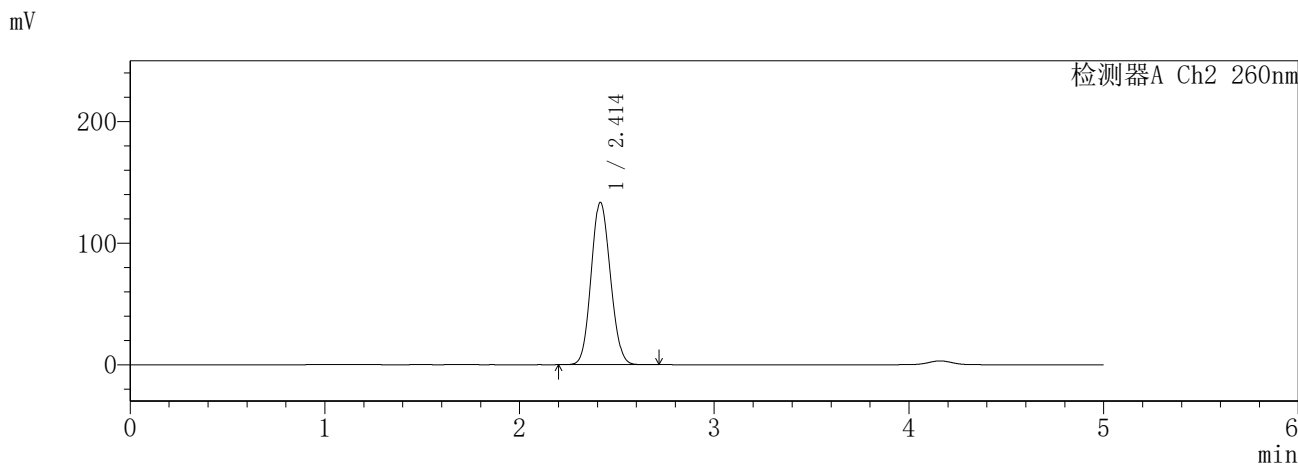
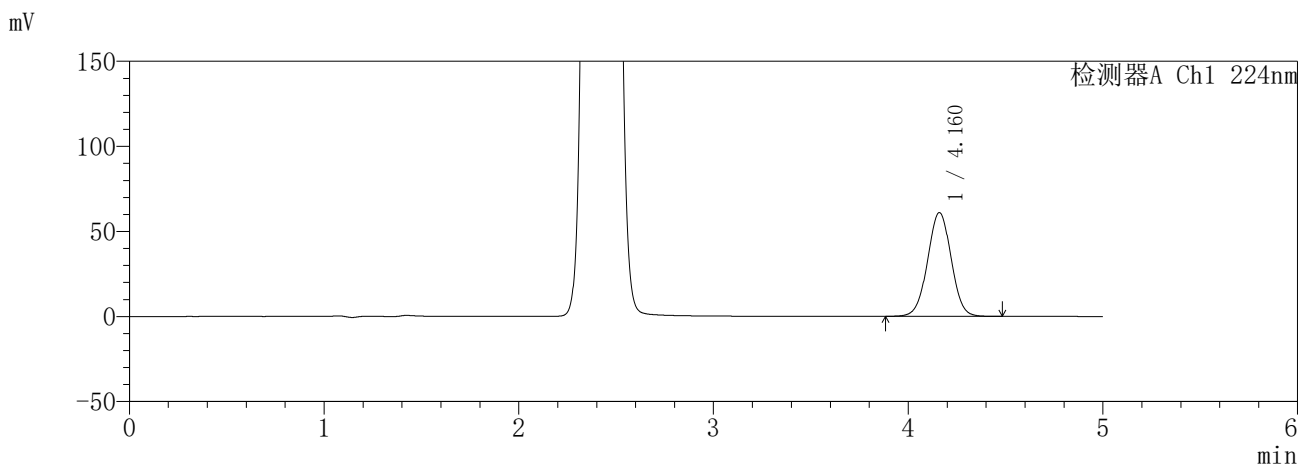
图298 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1247-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:59:06 处理者: xiexinhui
 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	4.160	514406	100.000	60924	5661	1.007	--
总计		514406	100.000	60924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	918562	100.000	133598	2806	1.097	--
总计		918562	100.000	133598			

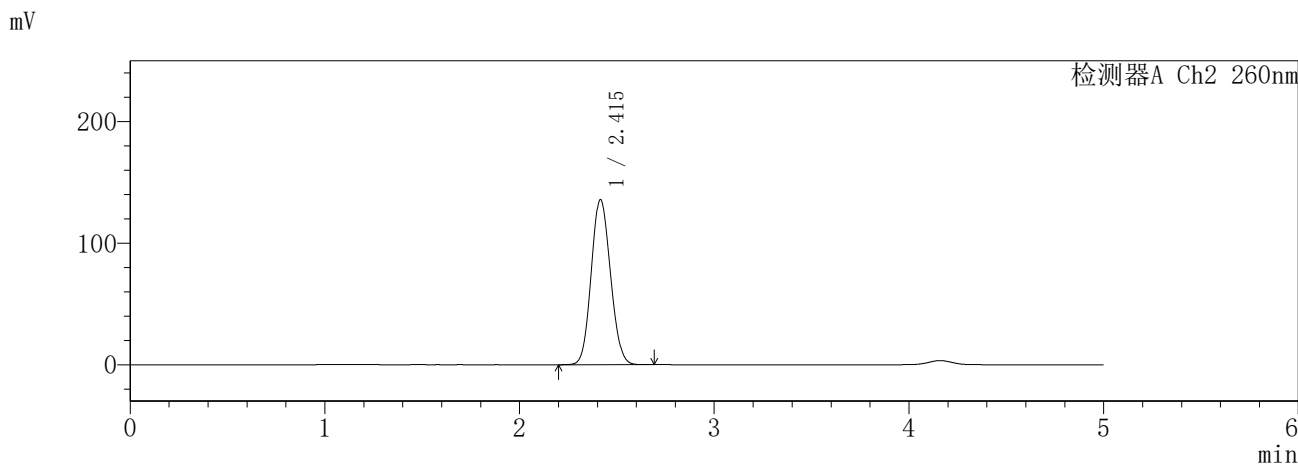
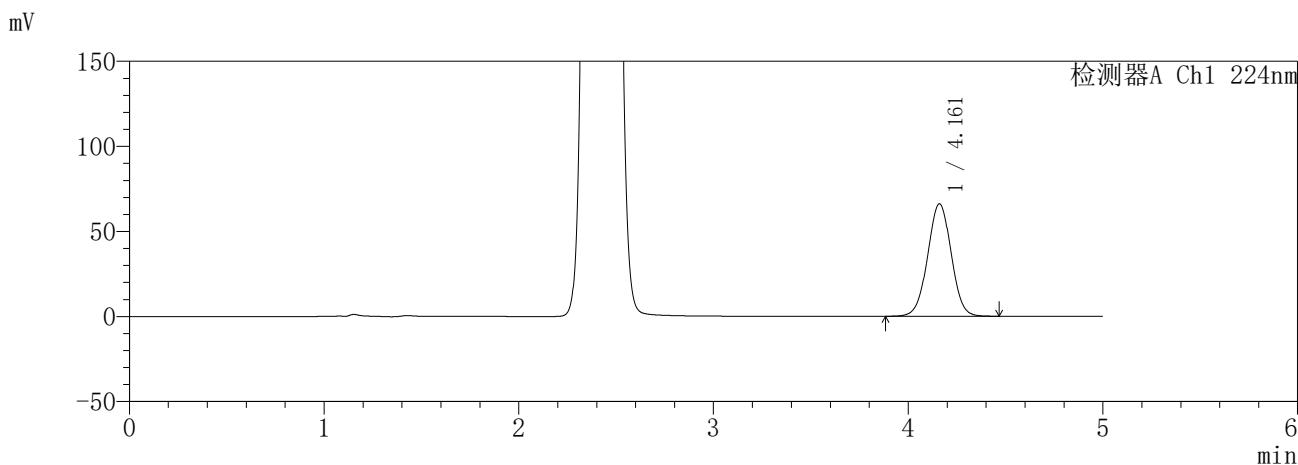
图299 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1248-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:38:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:09		
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)
1	4.161	556423	100.000	66005	5671	1.007	--
总计		556423	100.000	66005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	934323	100.000	135846	2807	1.097	--
总计		934323	100.000	135846			

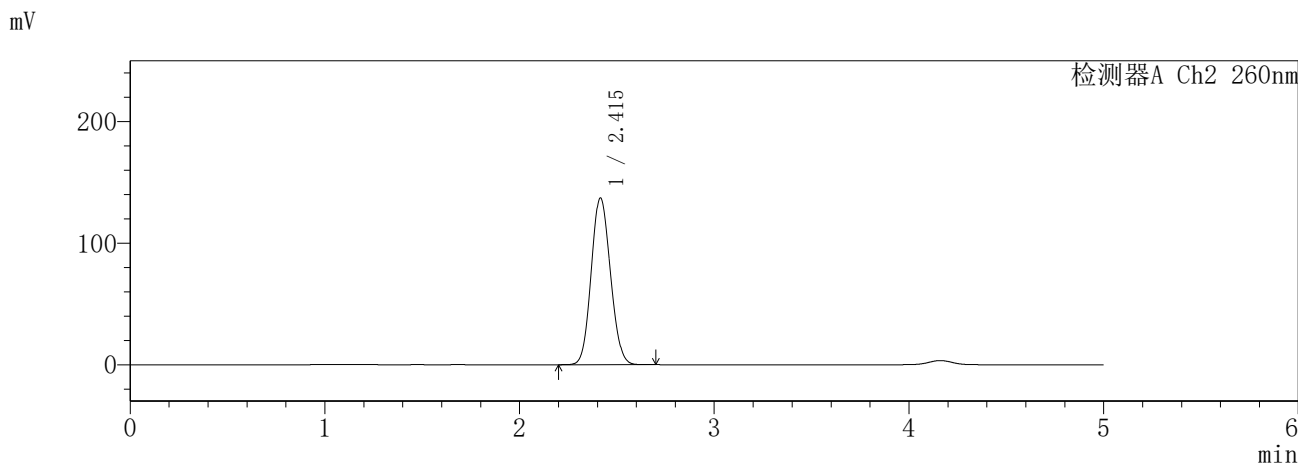
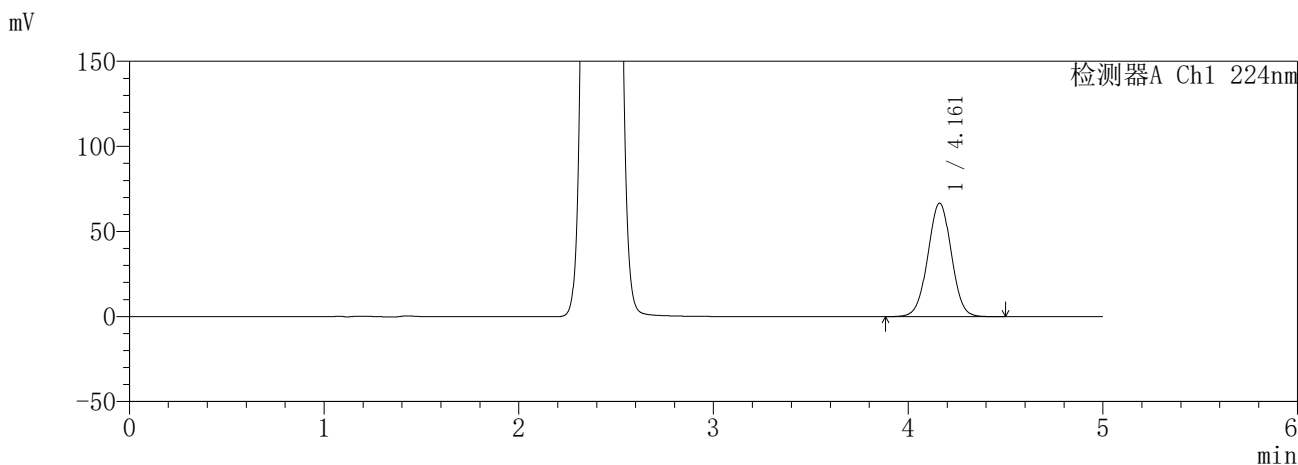
图300 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1249-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:43:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:11		
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)
1	4.161	562063	100.000	66694	5675	1.006	--
总计		562063	100.000	66694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	942506	100.000	137215	2814	1.098	--
总计		942506	100.000	137215			

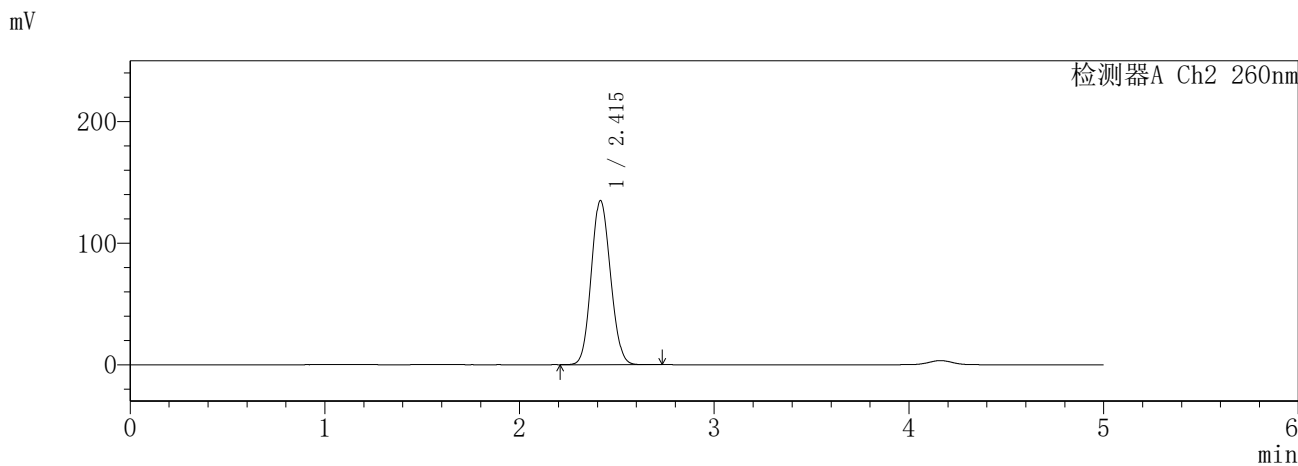
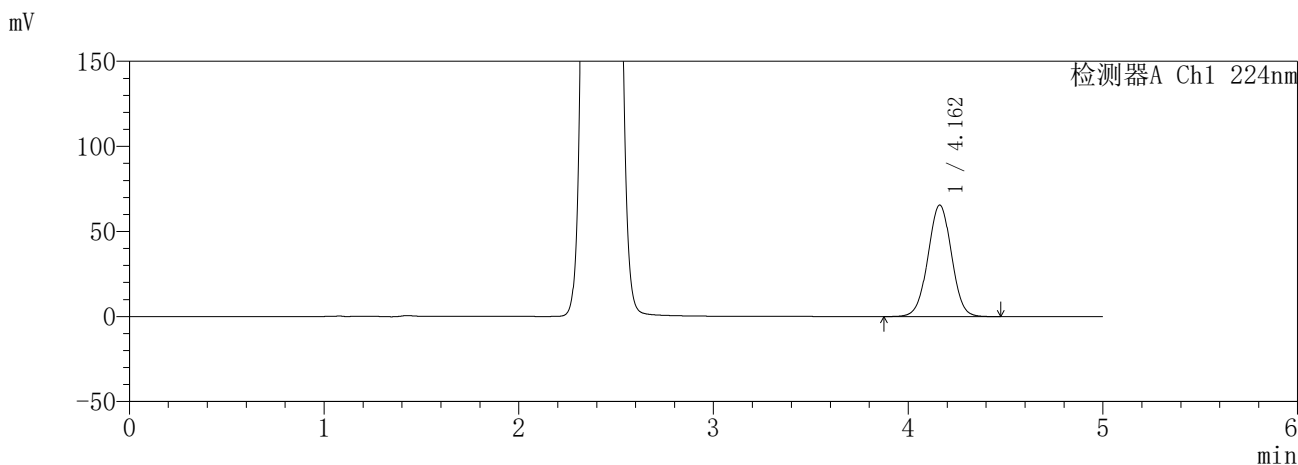
图301 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1250-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/09 23:49:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:14		
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)
1	4.162	552378	100.000	65543	5671	1.007	--
总计		552378	100.000	65543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	928276	100.000	135001	2811	1.097	--
总计		928276	100.000	135001			

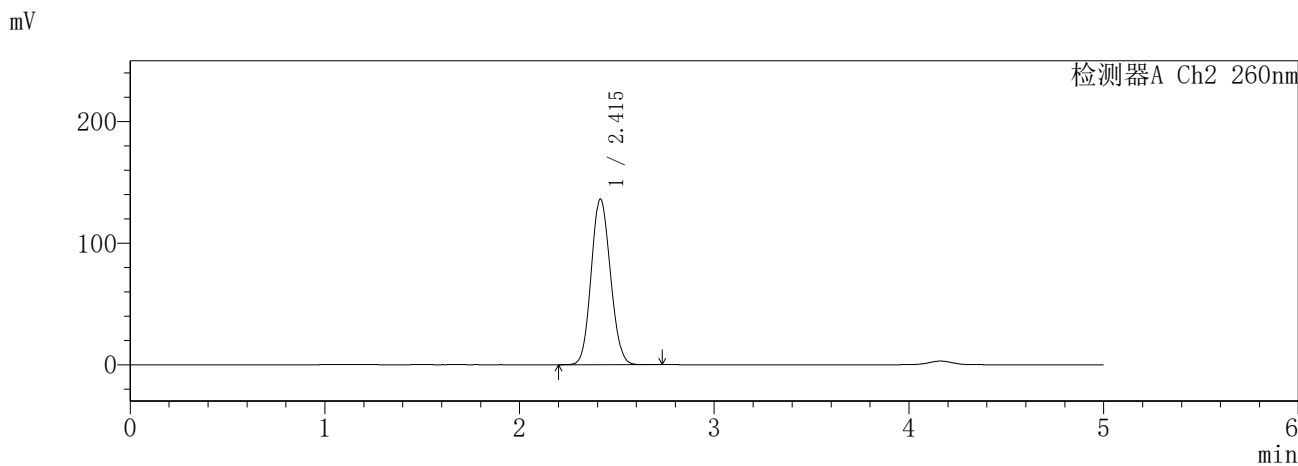
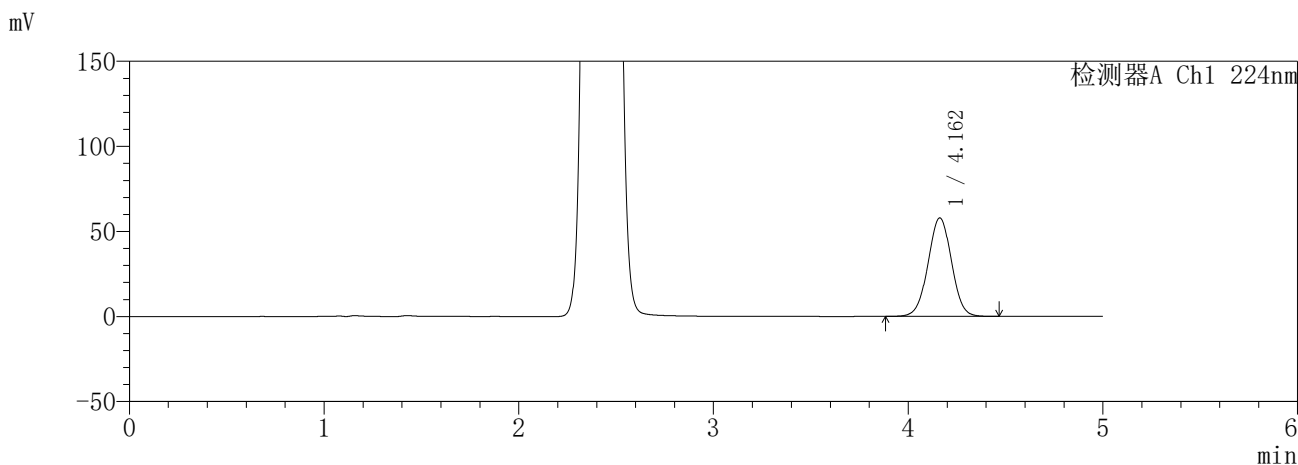
图302 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1251-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 23:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:59:17 处理者: xiexinhui
 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	4.162	486350	100.000	57905	5705	1.005	--
总计		486350	100.000	57905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	936163	100.000	136303	2817	1.097	--
总计		936163	100.000	136303			

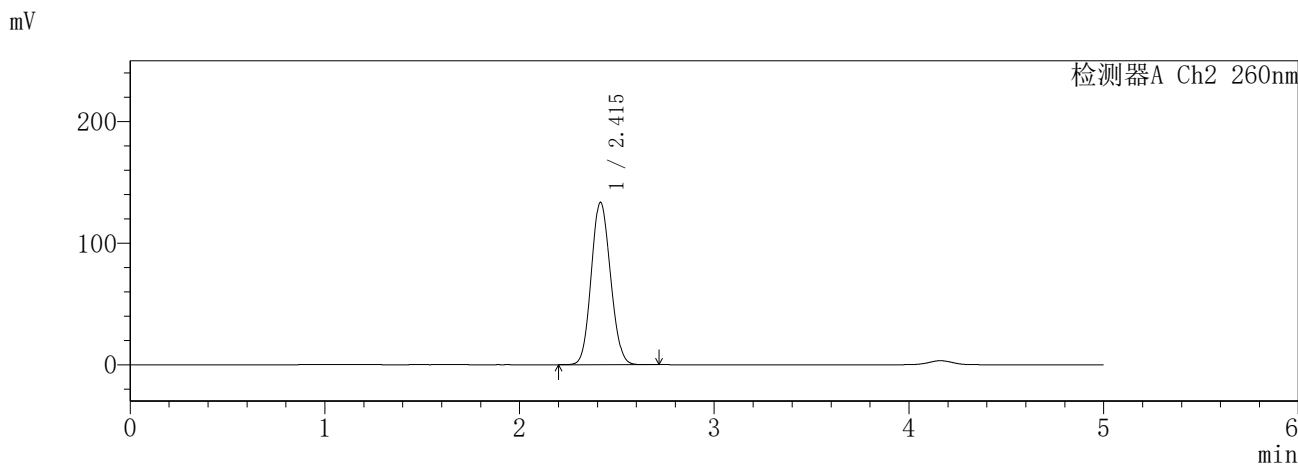
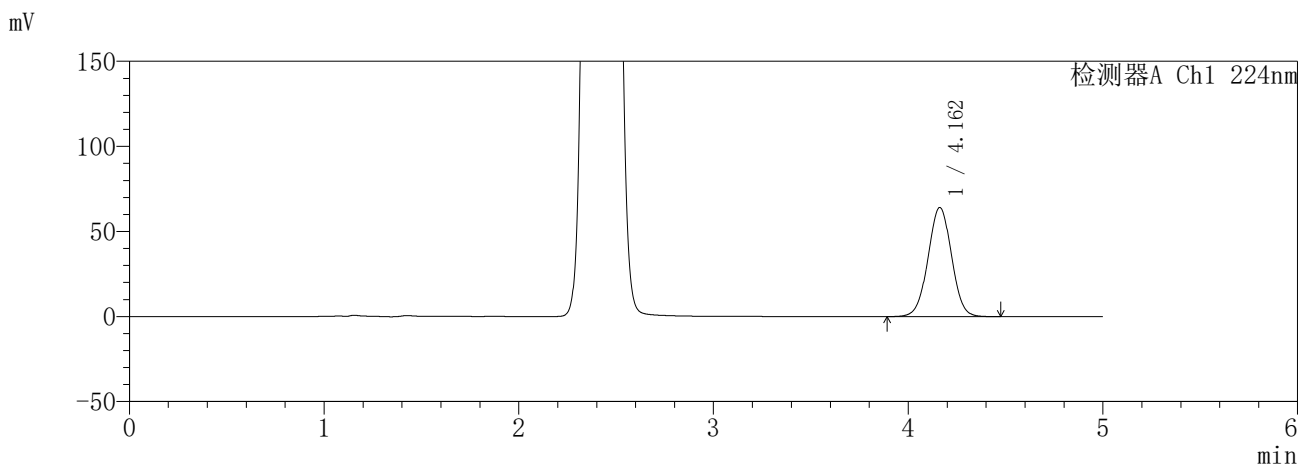
图303 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1252-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 00:00:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:59:20 处理者: xiexinhui
 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	4.162	539952	100.000	64164	5683	1.006	--
总计		539952	100.000	64164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	918173	100.000	133603	2814	1.097	--
总计		918173	100.000	133603			

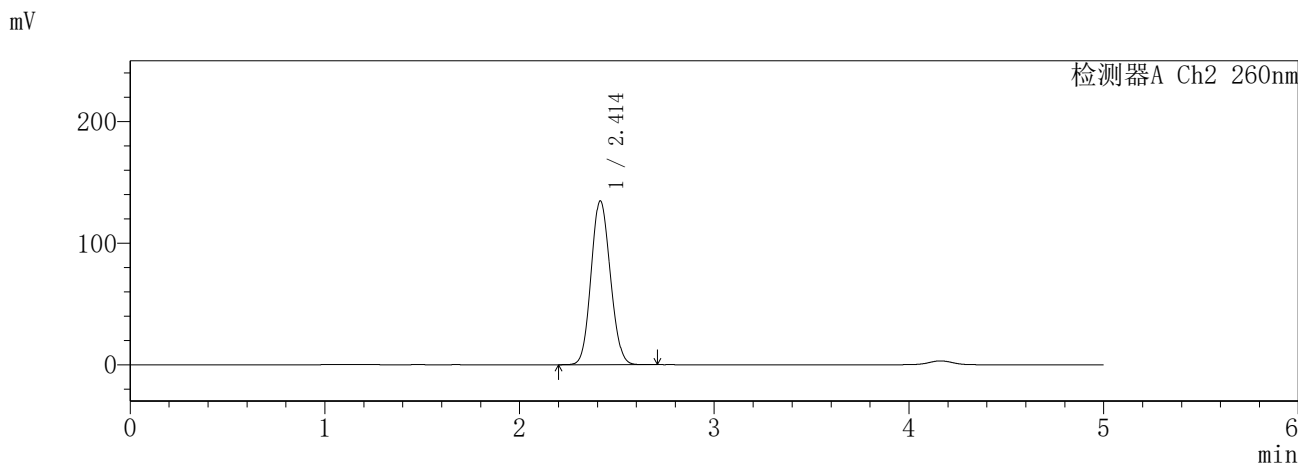
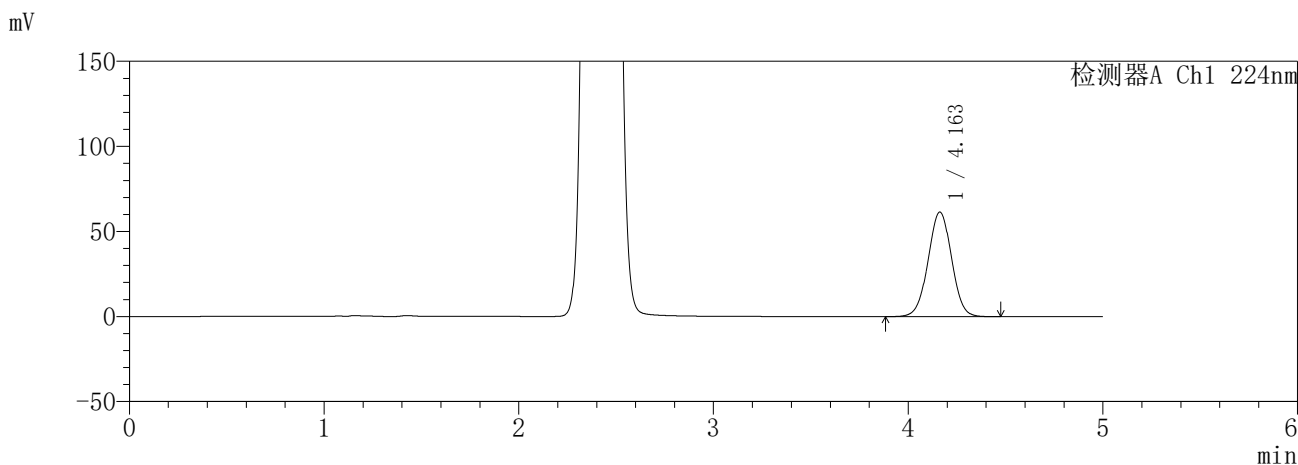
图304 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1253-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:05:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:23		
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	4.163	516940	100.000	61501	5698	1.006	--
总计		516940	100.000	61501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	925817	100.000	134864	2815	1.097	--
总计		925817	100.000	134864			

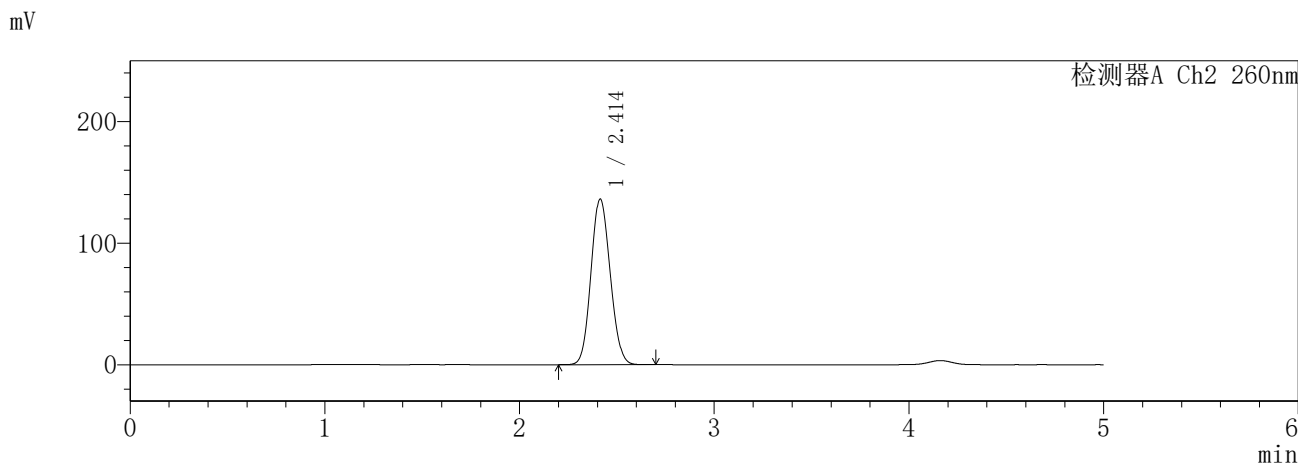
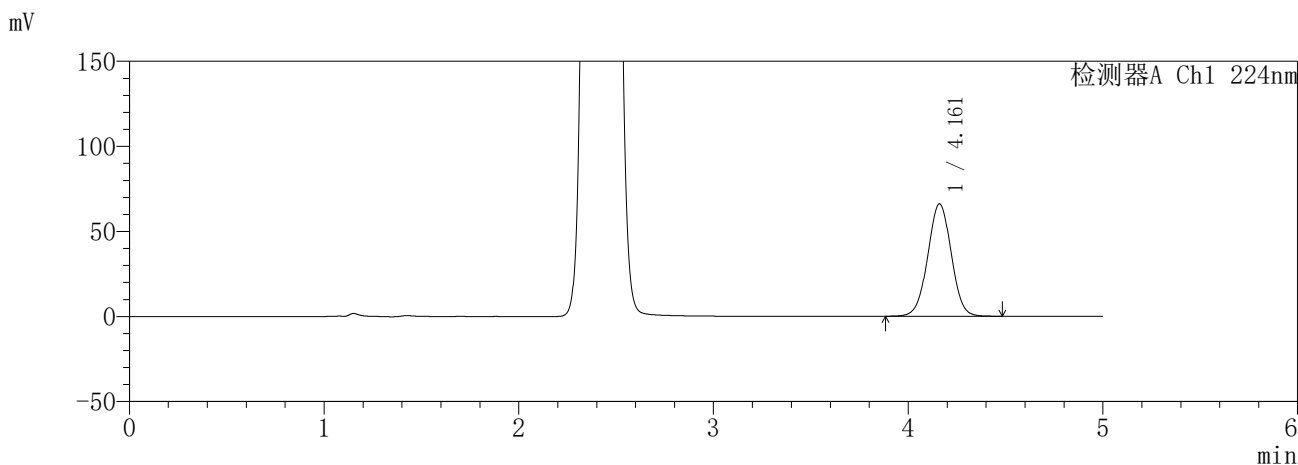
图305 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1254-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:10:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:25		
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)
1	4.161	555187	100.000	65966	5693	1.007	--
总计		555187	100.000	65966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	936644	100.000	136350	2810	1.098	--
总计		936644	100.000	136350			

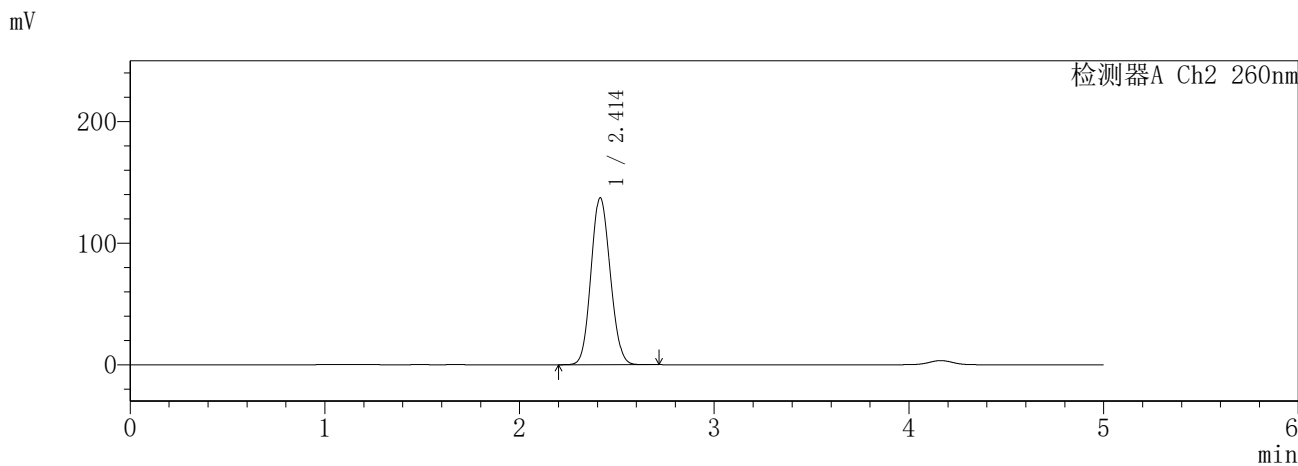
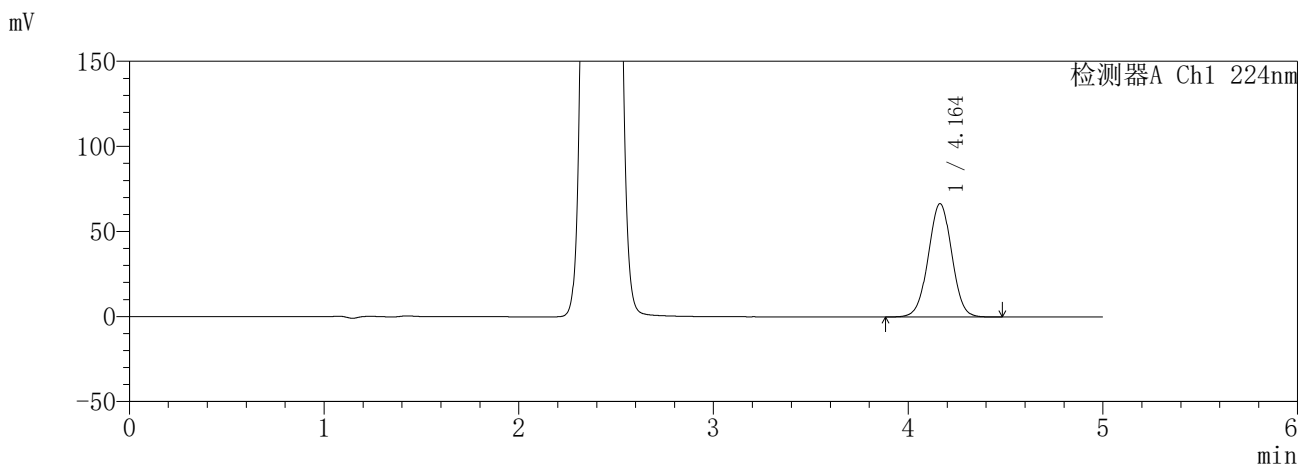
图306 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1255-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 00:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:59:28 处理者: xiexinhui
 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	4.164	560348	100.000	66661	5702	1.006	--
总计		560348	100.000	66661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	943987	100.000	137432	2812	1.098	--
总计		943987	100.000	137432			

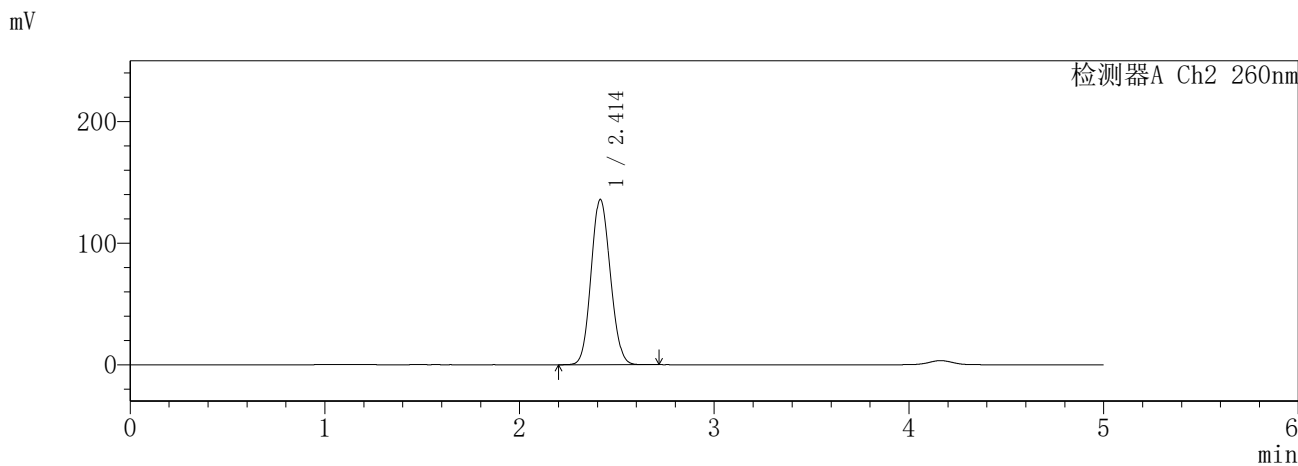
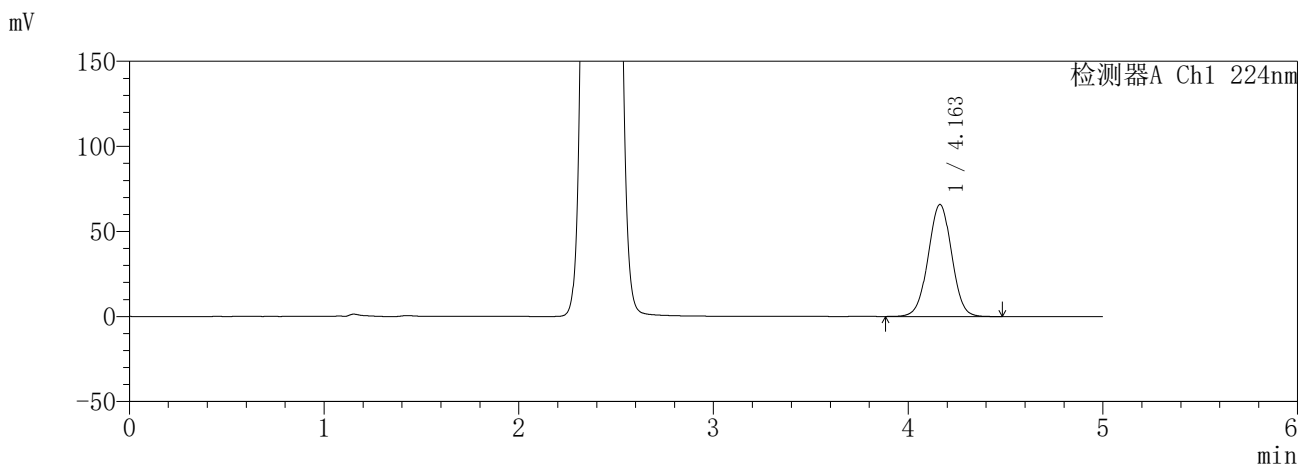
图307 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1256-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:21:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:31		
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)
1	4.163	554192	100.000	65864	5685	1.006	--
总计		554192	100.000	65864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	934517	100.000	136000	2810	1.098	--
总计		934517	100.000	136000			

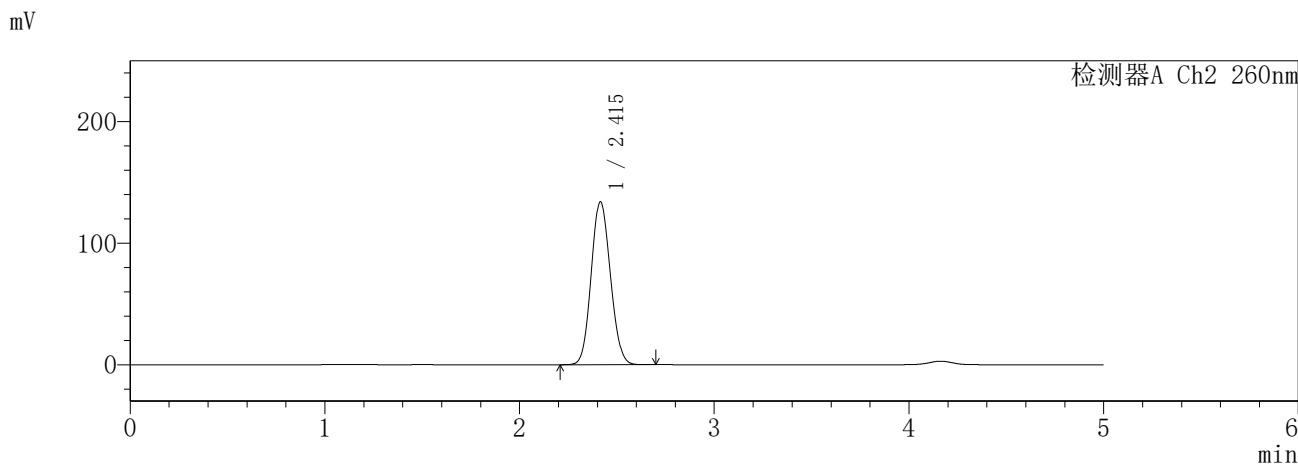
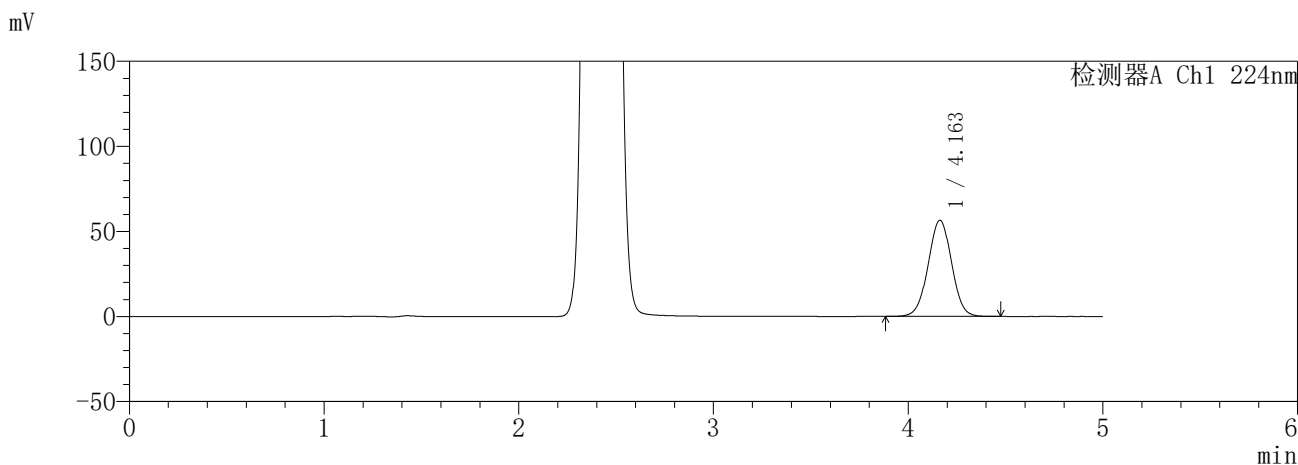
图308 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1257-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:27:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:34		
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)
1	4.163	474743	100.000	56553	5718	1.005	--
总计		474743	100.000	56553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	919643	100.000	134072	2822	1.096	--
总计		919643	100.000	134072			

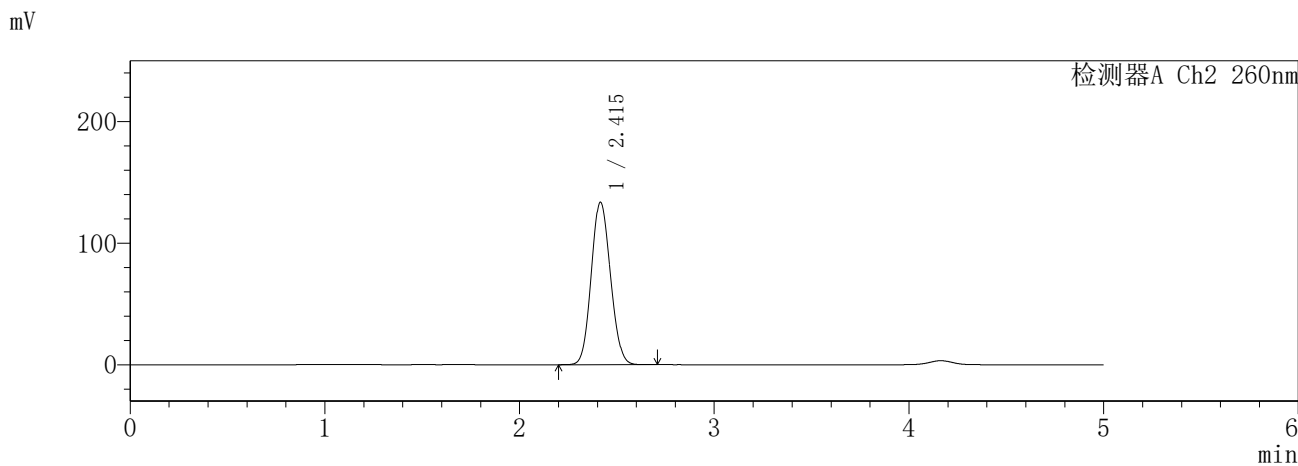
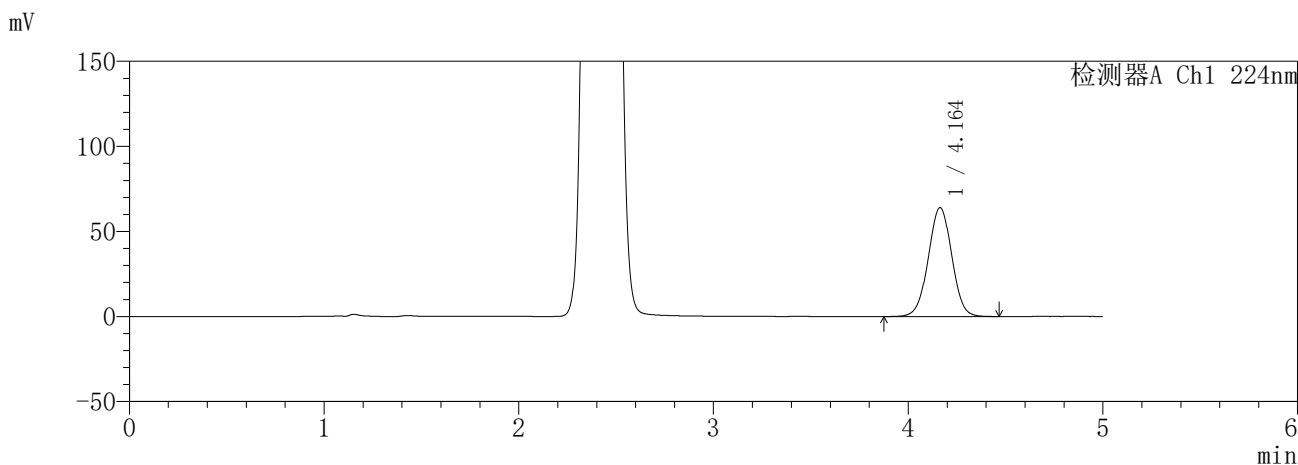
图309 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 30-3/7-1258-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/05/10 00:32:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/05/11 08:59:37		
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)
1	4.164	538338	100.000	64028	5701	1.006	--
总计		538338	100.000	64028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	917826	100.000	133645	2815	1.096	--
总计		917826	100.000	133645			

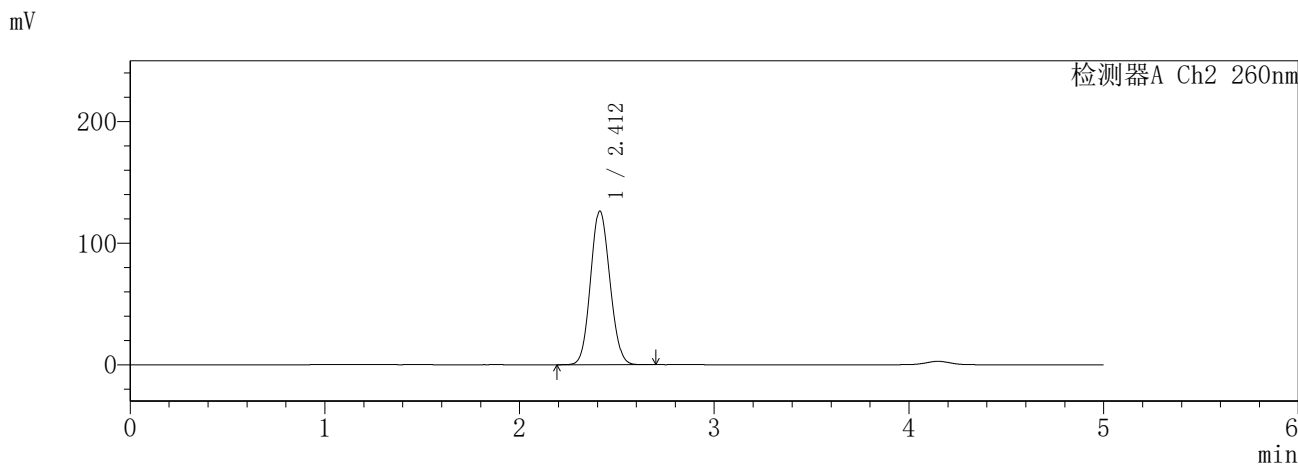
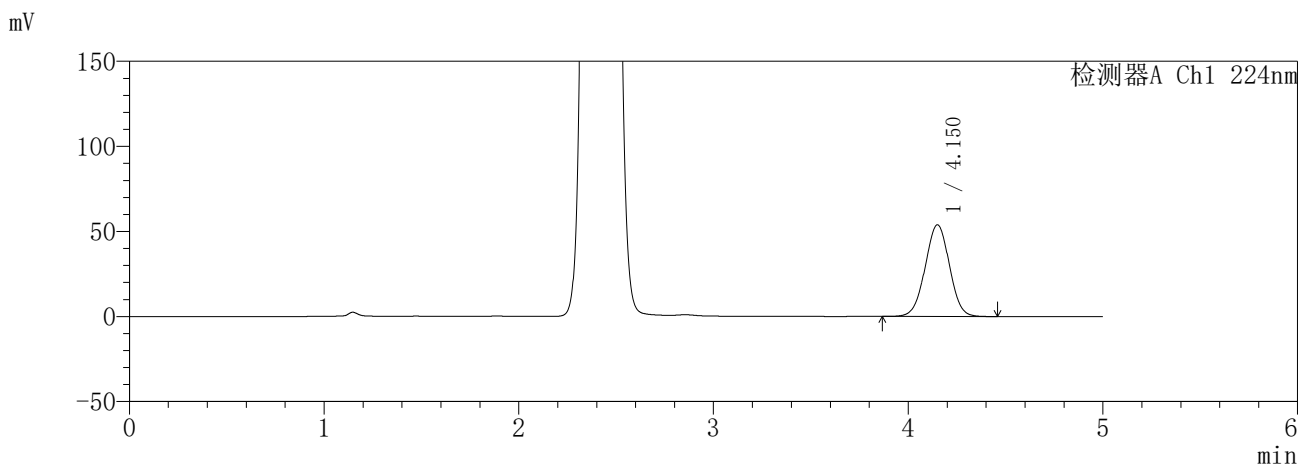
图310 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1259-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 00:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:59:40 处理者: xiexinhui
 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	4.150	467426	100.000	53819	5305	1.000	--
总计		467426	100.000	53819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	873995	100.000	126410	2771	1.092	--
总计		873995	100.000	126410			

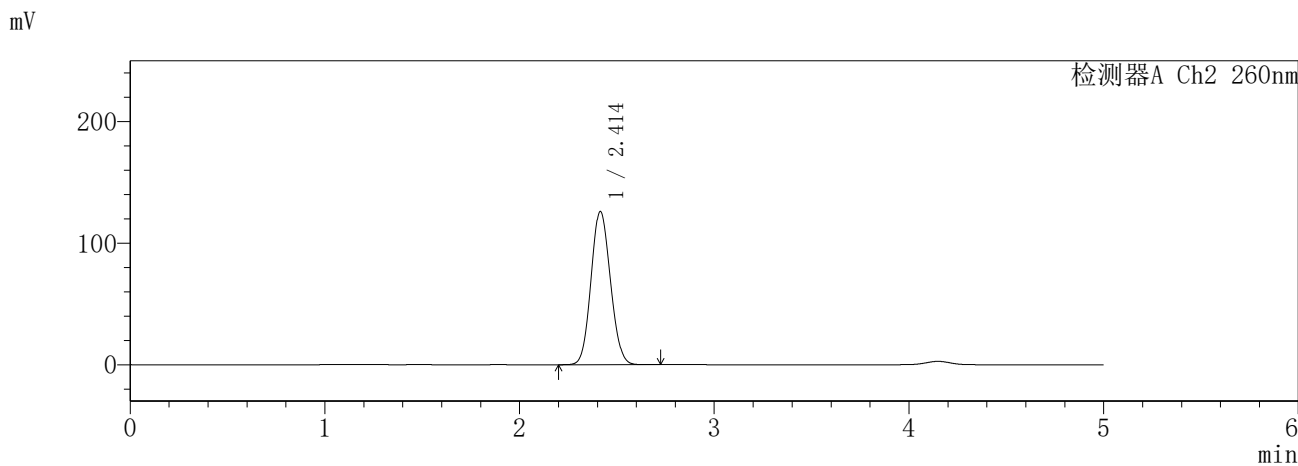
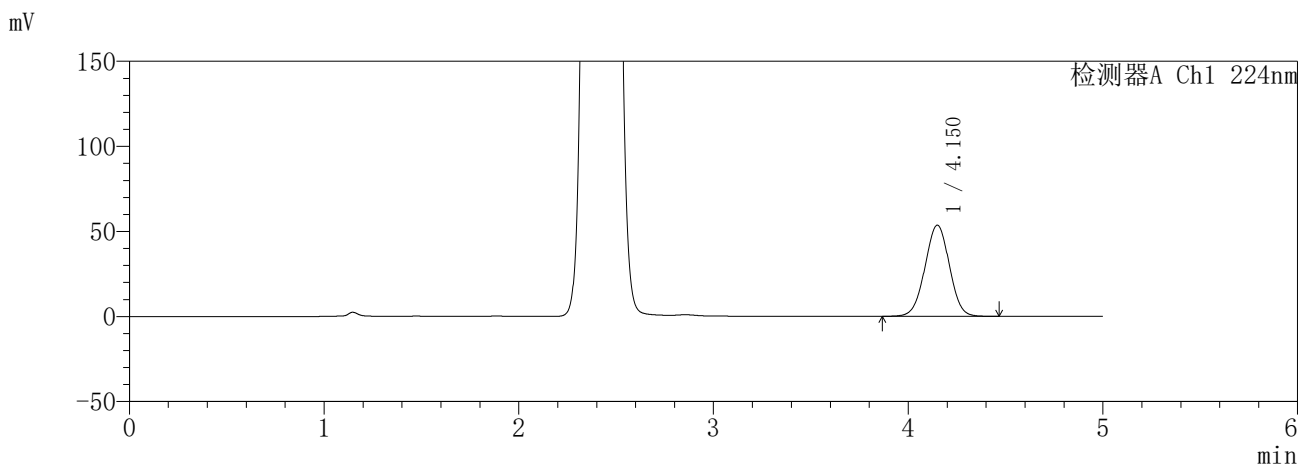
图311 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 30-3/7-1260-2 - zzp-6041001-1p-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 - 20260509-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/10 00:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/05/11 08:59:42 处理者: xiexinhui
 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	4.150	467167	100.000	53513	5239	1.000	--
总计		467167	100.000	53513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	874351	100.000	126123	2756	1.093	--
总计		874351	100.000	126123			

图312 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6041001-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2