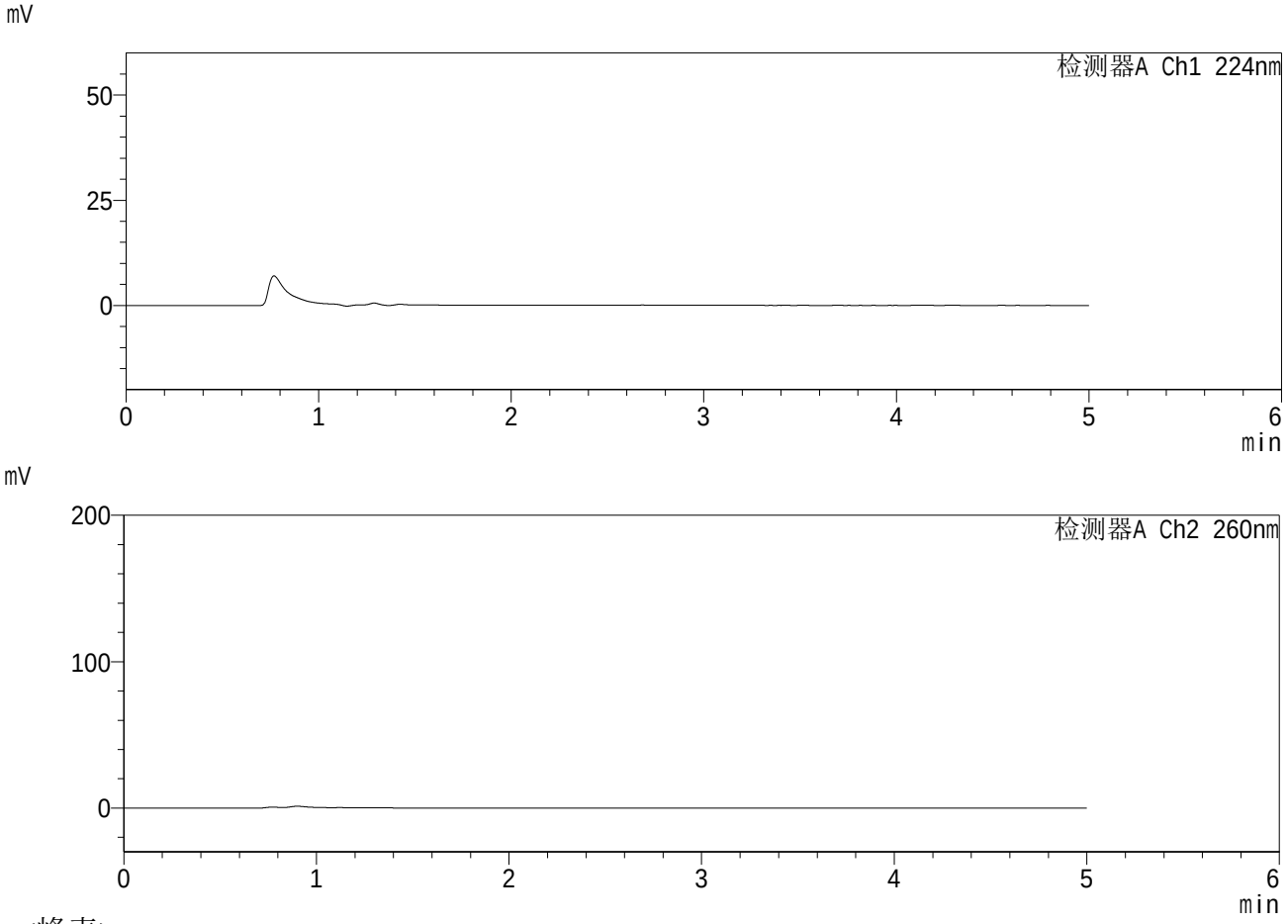
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-3-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 17:54:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:03:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

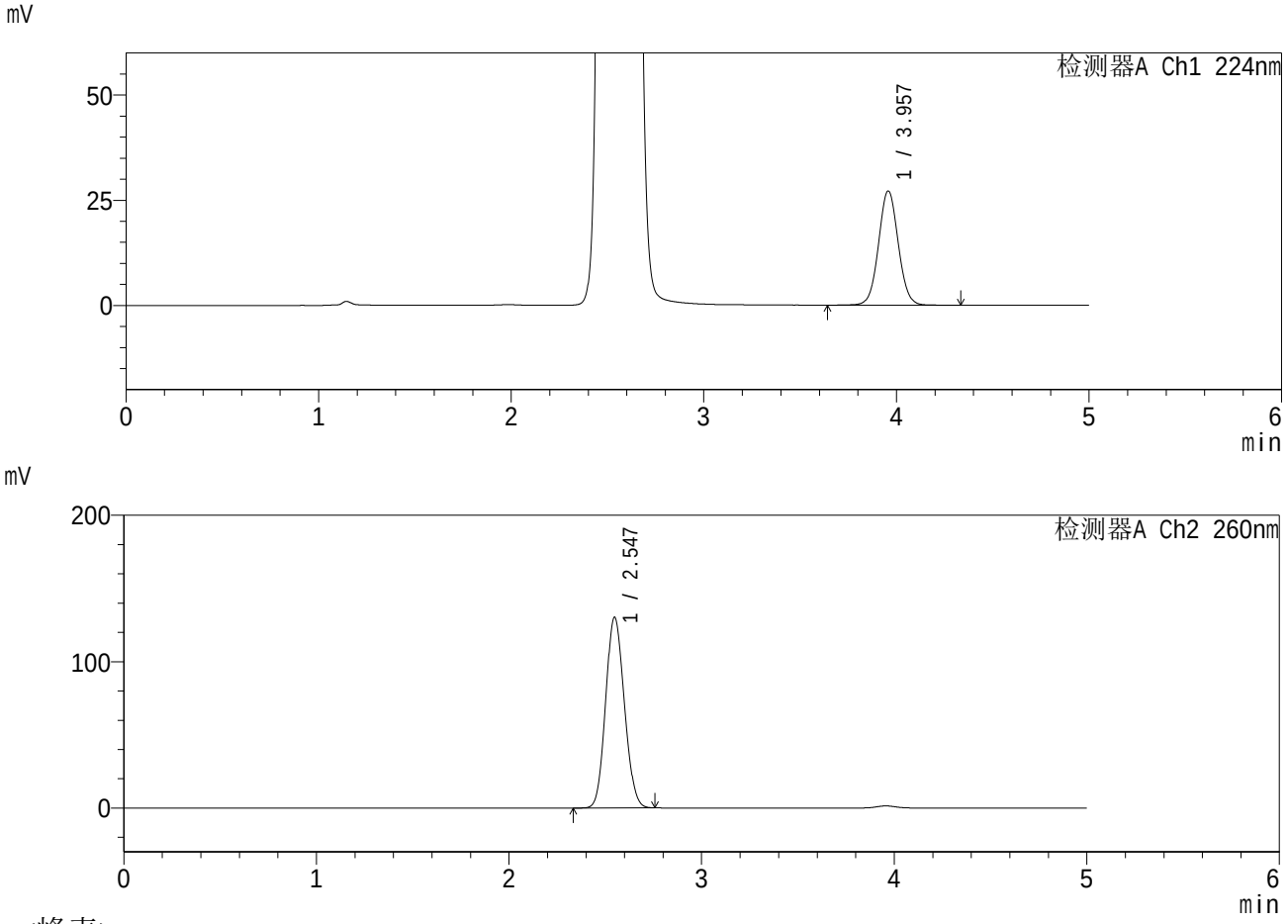
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-4-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 17:59:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:03:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	193418	100.000	27113	7242	1.048	--
总计		193418	100.000	27113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	880505	100.000	130308	3225	1.108	--
总计		880505	100.000	130308			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

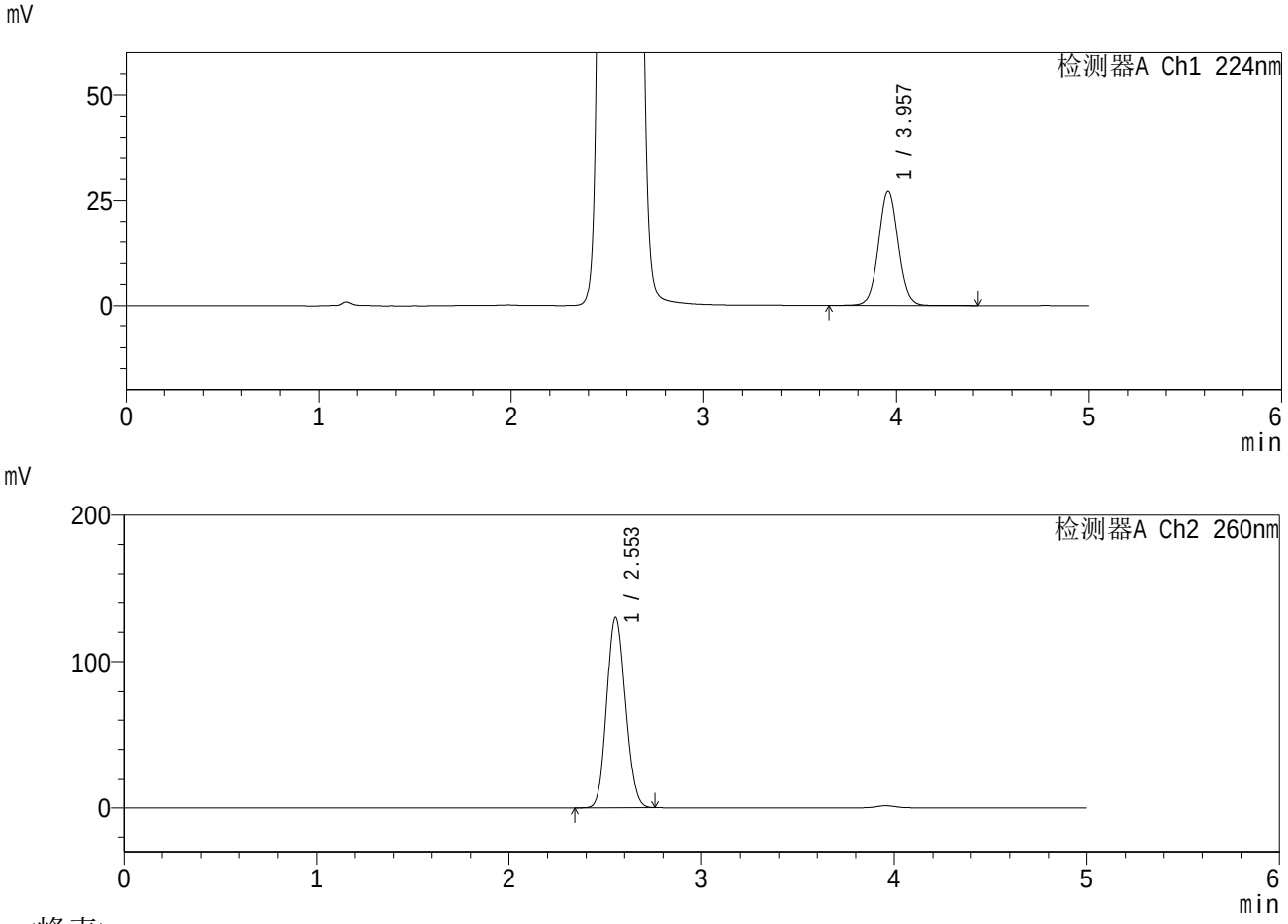
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-5-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 18:05:20
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	193330	100.000	27117	7231	1.047	--
总计		193330	100.000	27117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	880402	100.000	129966	3228	1.111	--
总计		880402	100.000	129966			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions

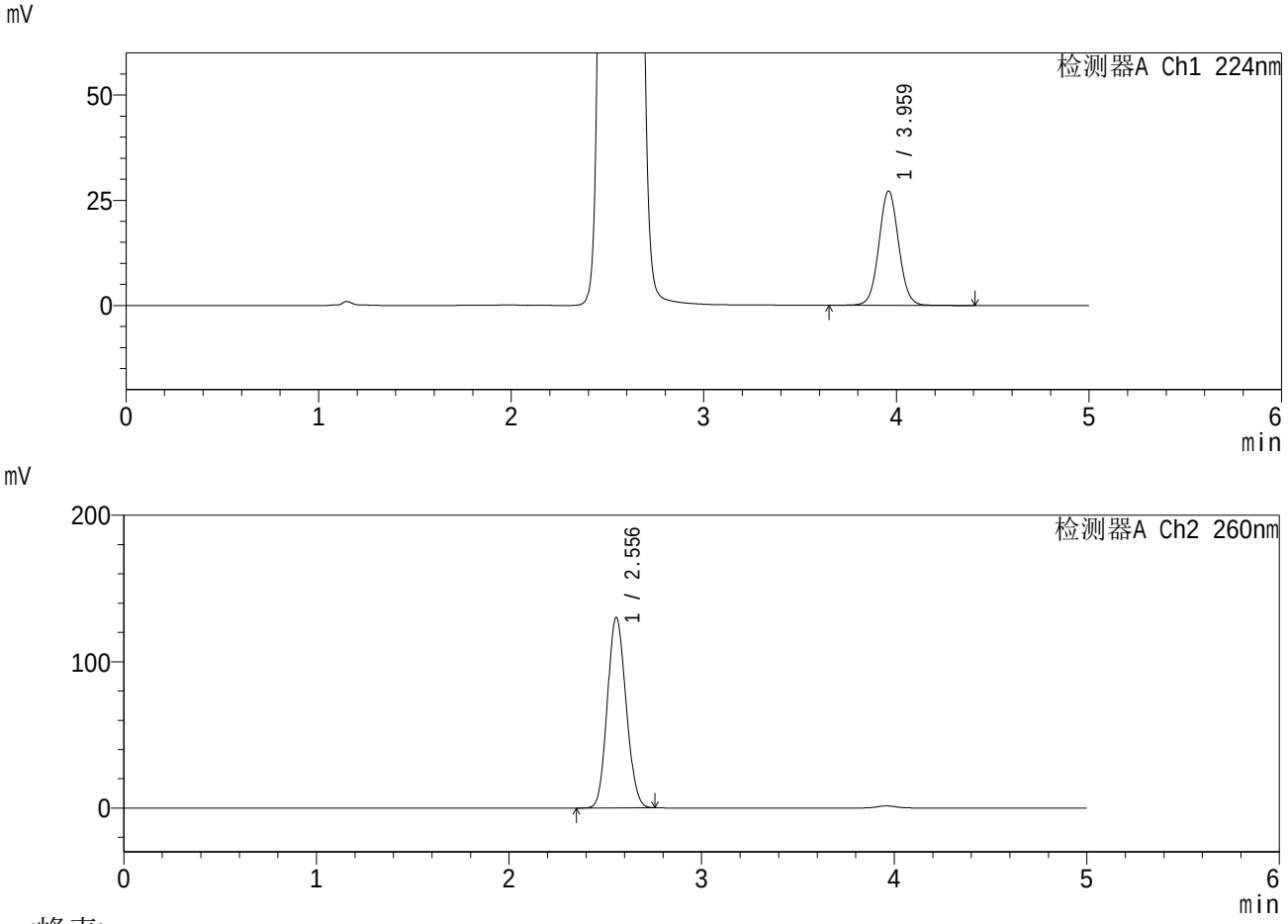
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-6-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/16 18:10:42
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	193561	100.000	27051	7253	1.049	--
总计		193561	100.000	27051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	880373	100.000	130125	3237	1.111	--
总计		880373	100.000	130125			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions

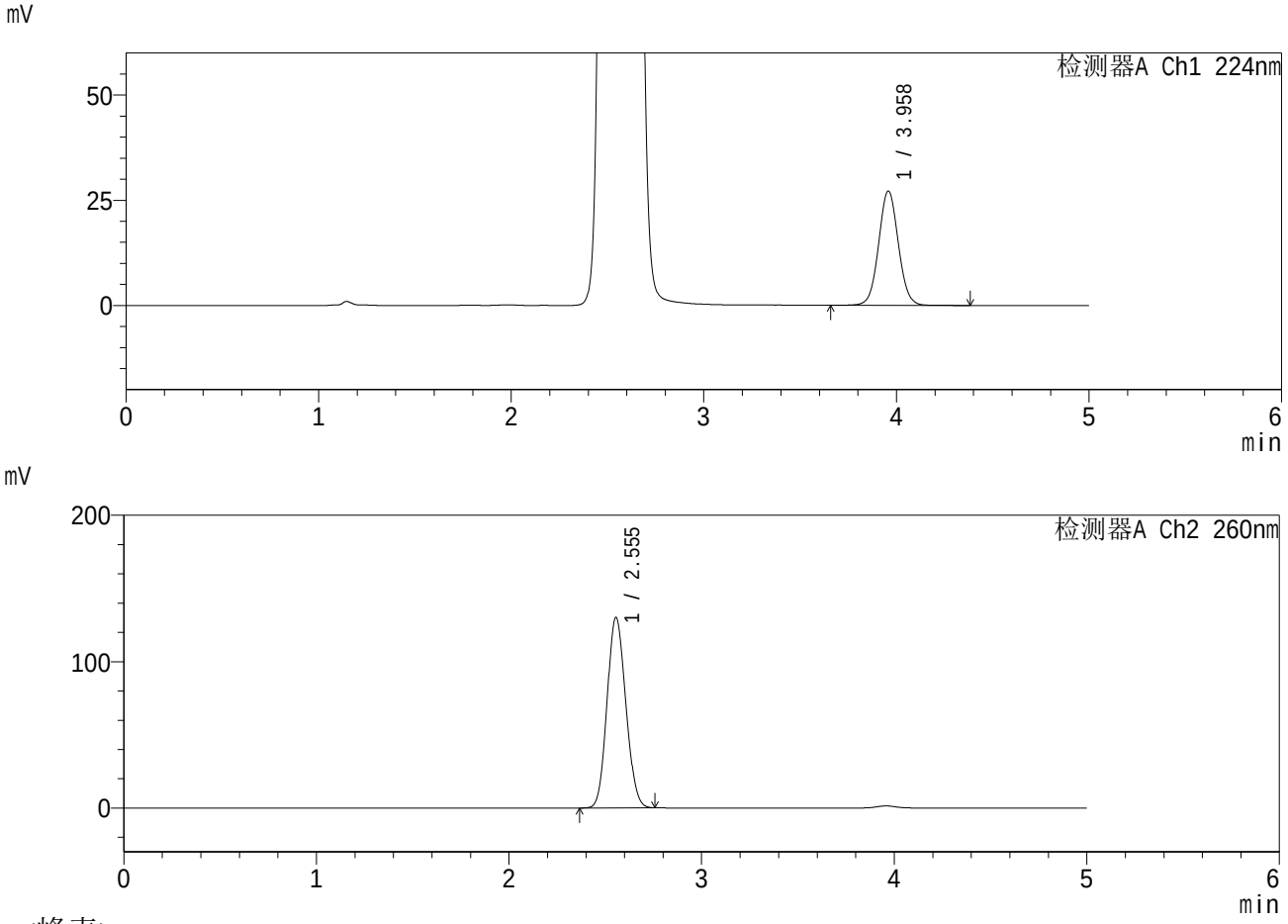
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-7-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 18:16:05
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	193239	100.000	27092	7241	1.048	--
总计		193239	100.000	27092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	880875	100.000	130199	3232	1.111	--
总计		880875	100.000	130199			

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

SHIMADZU LabSolutions

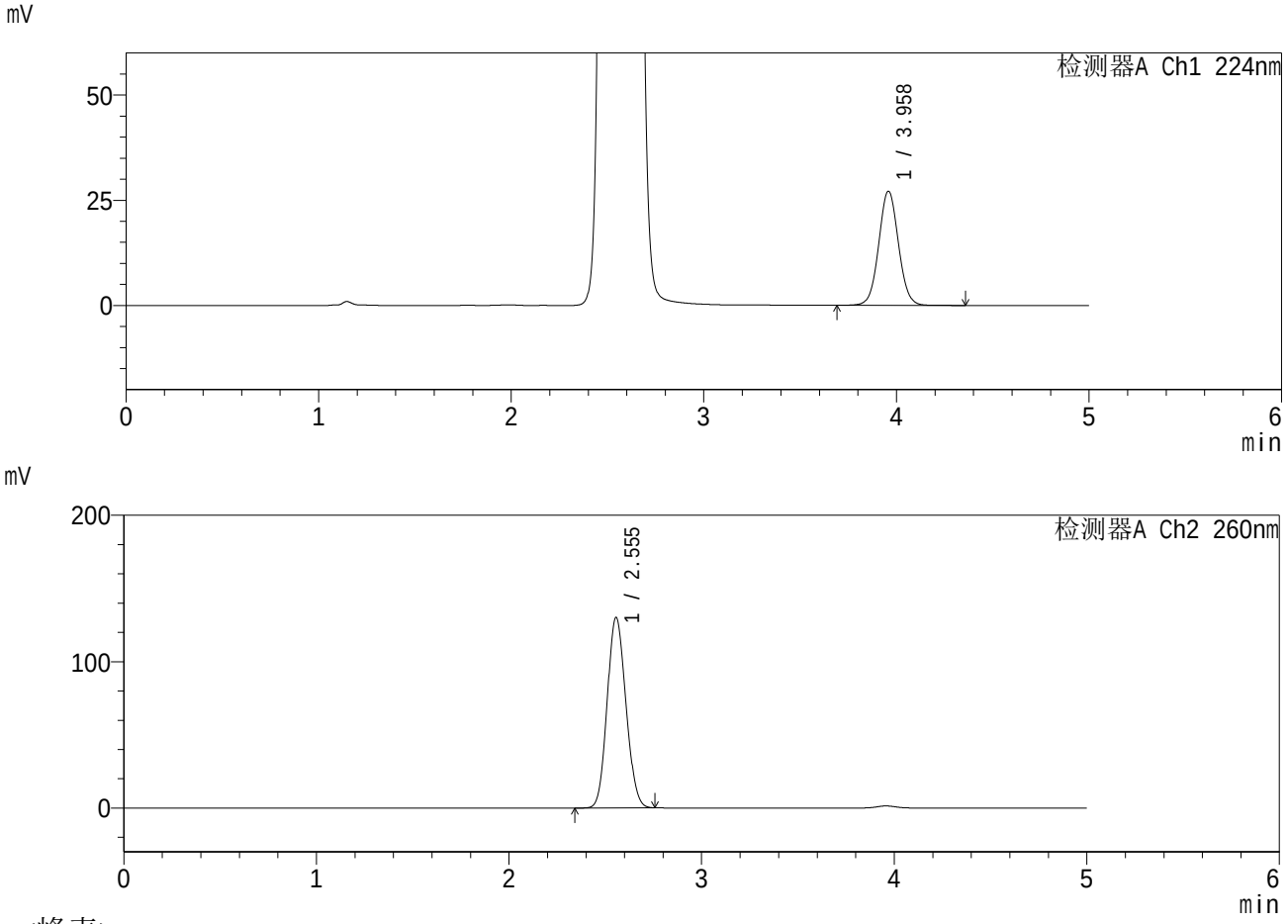
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-8-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/16 18:21:28
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	193141	100.000	27061	7243	1.048	--
总计		193141	100.000	27061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	880775	100.000	130182	3234	1.111	--
总计		880775	100.000	130182			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions

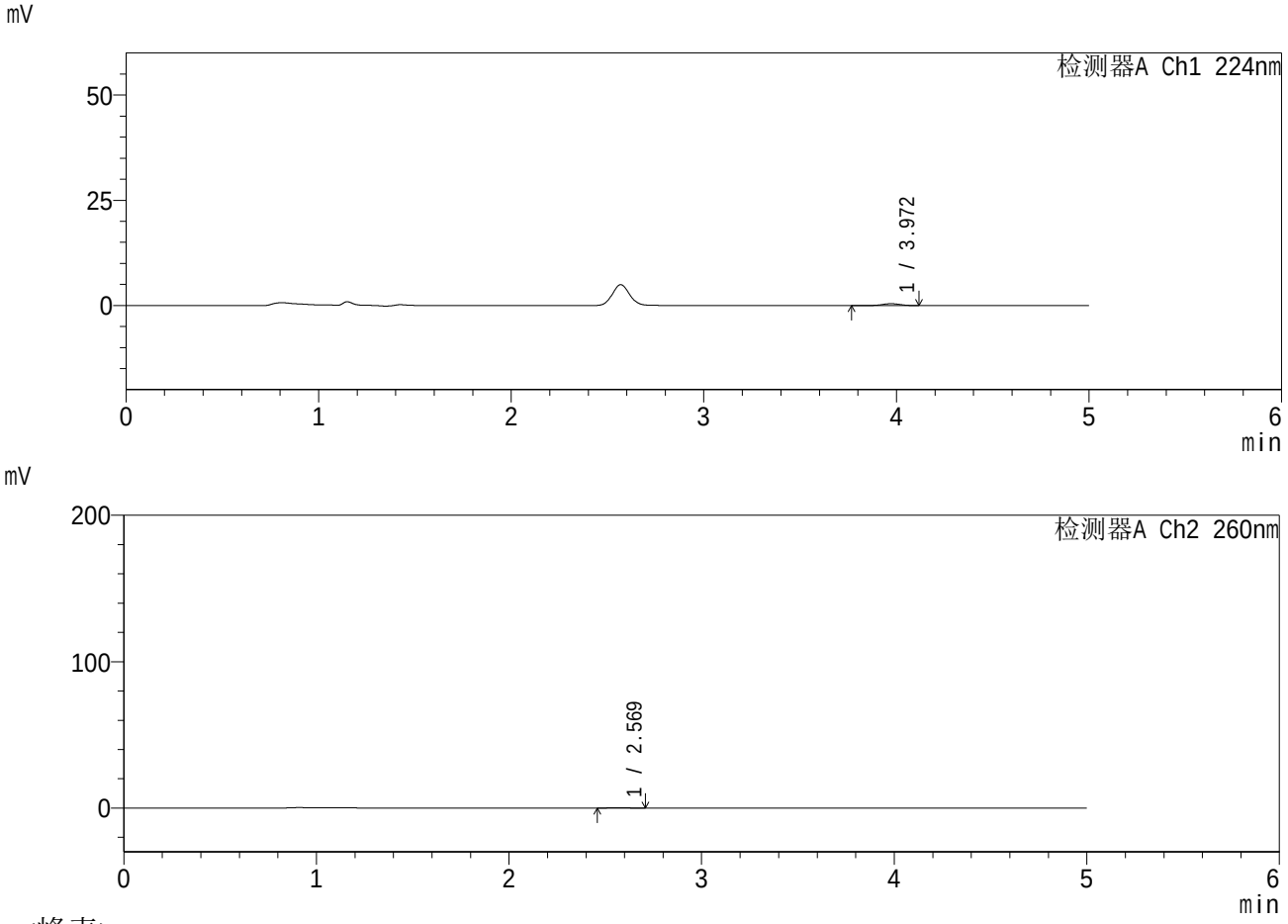
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-9-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/16 18:26:50
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	3193	100.000	461	8043	0.977	--
总计		3193	100.000	461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1447	100.000	243	4535	1.053	--
总计		1447	100.000	243			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

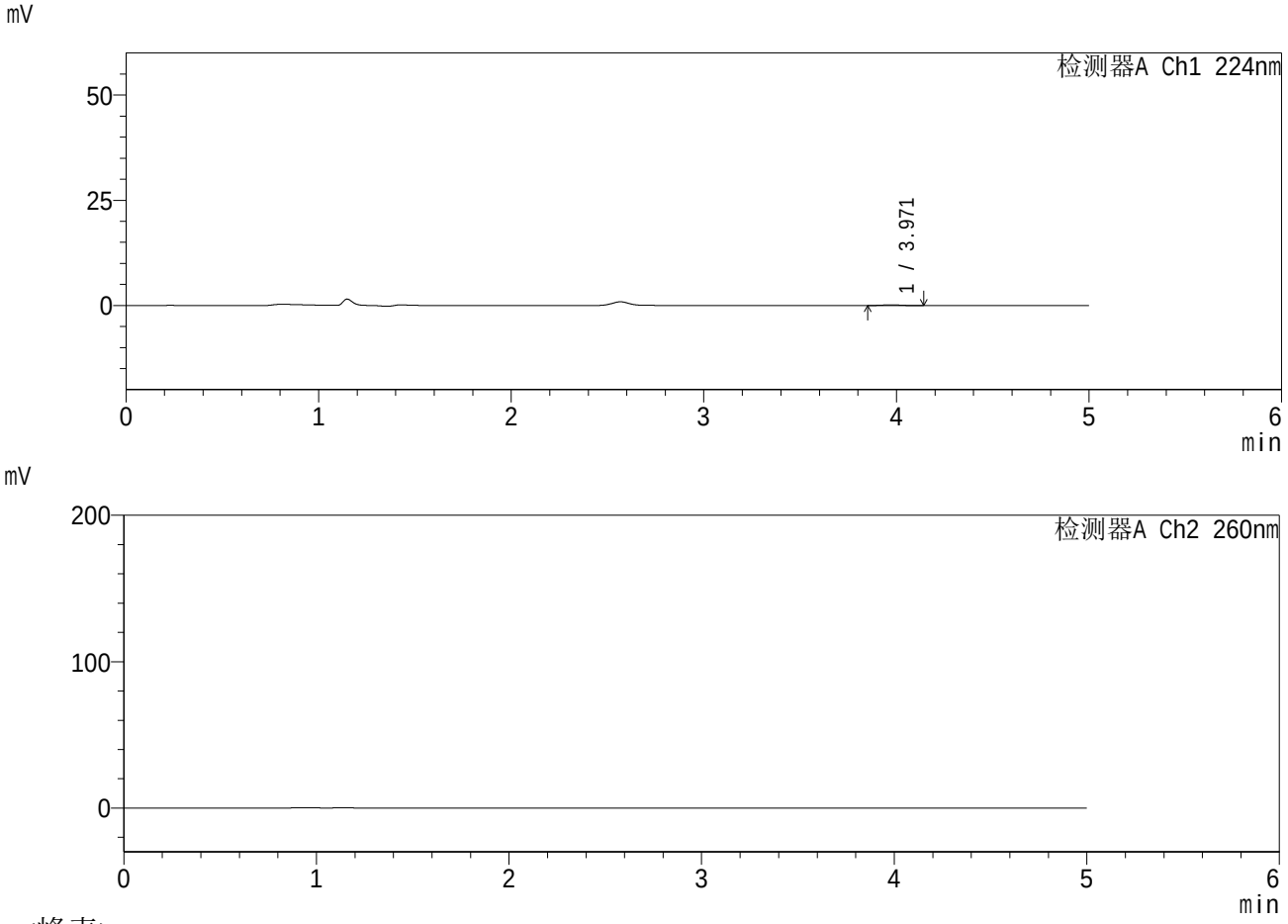
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-10-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:32:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1174	100.000	174	7589	1.043	--
总计		1174	100.000	174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

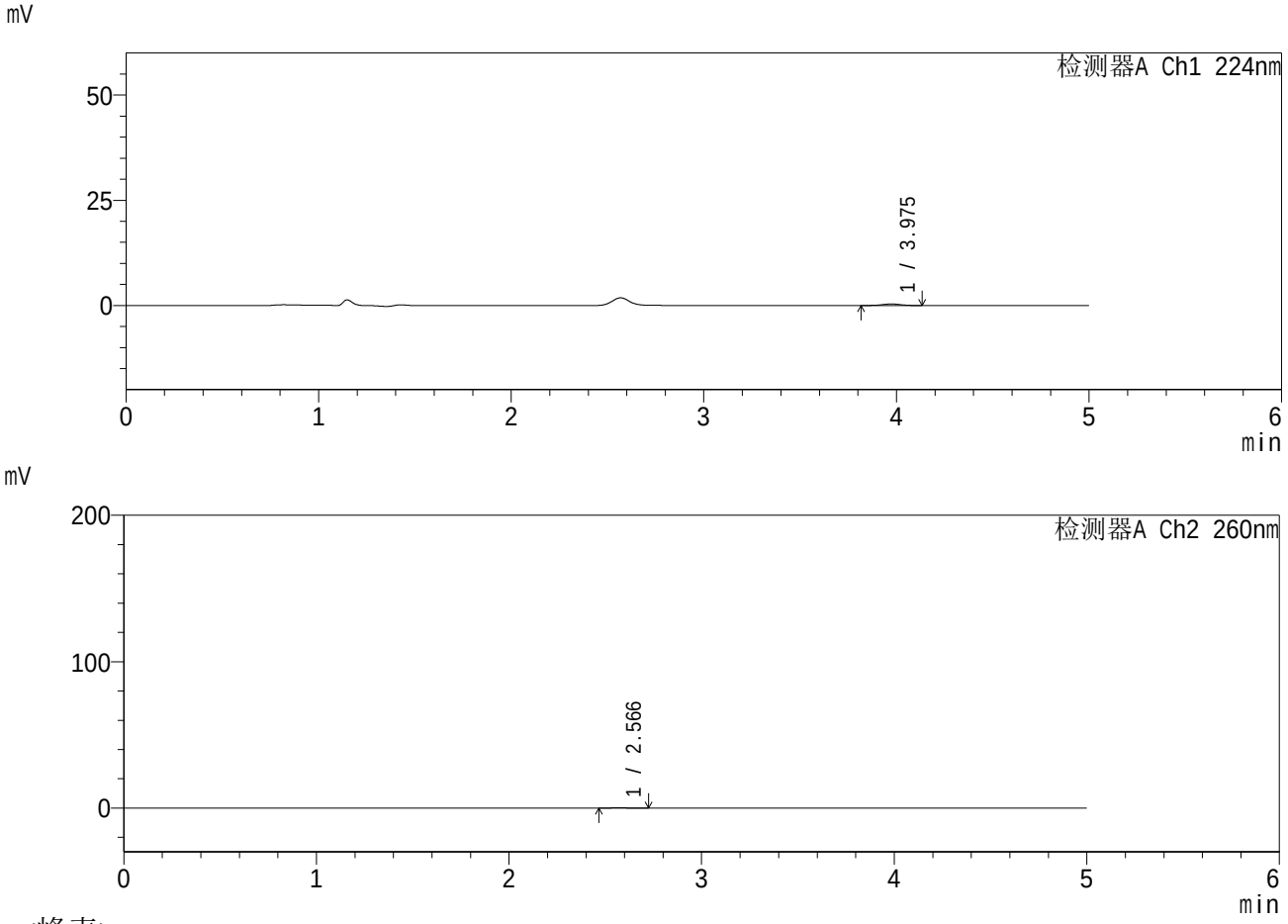
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-11-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/16 18:37:34
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	2673	100.000	381	7740	1.002	--
总计		2673	100.000	381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	638	100.000	98	3879	1.208	--
总计		638	100.000	98			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

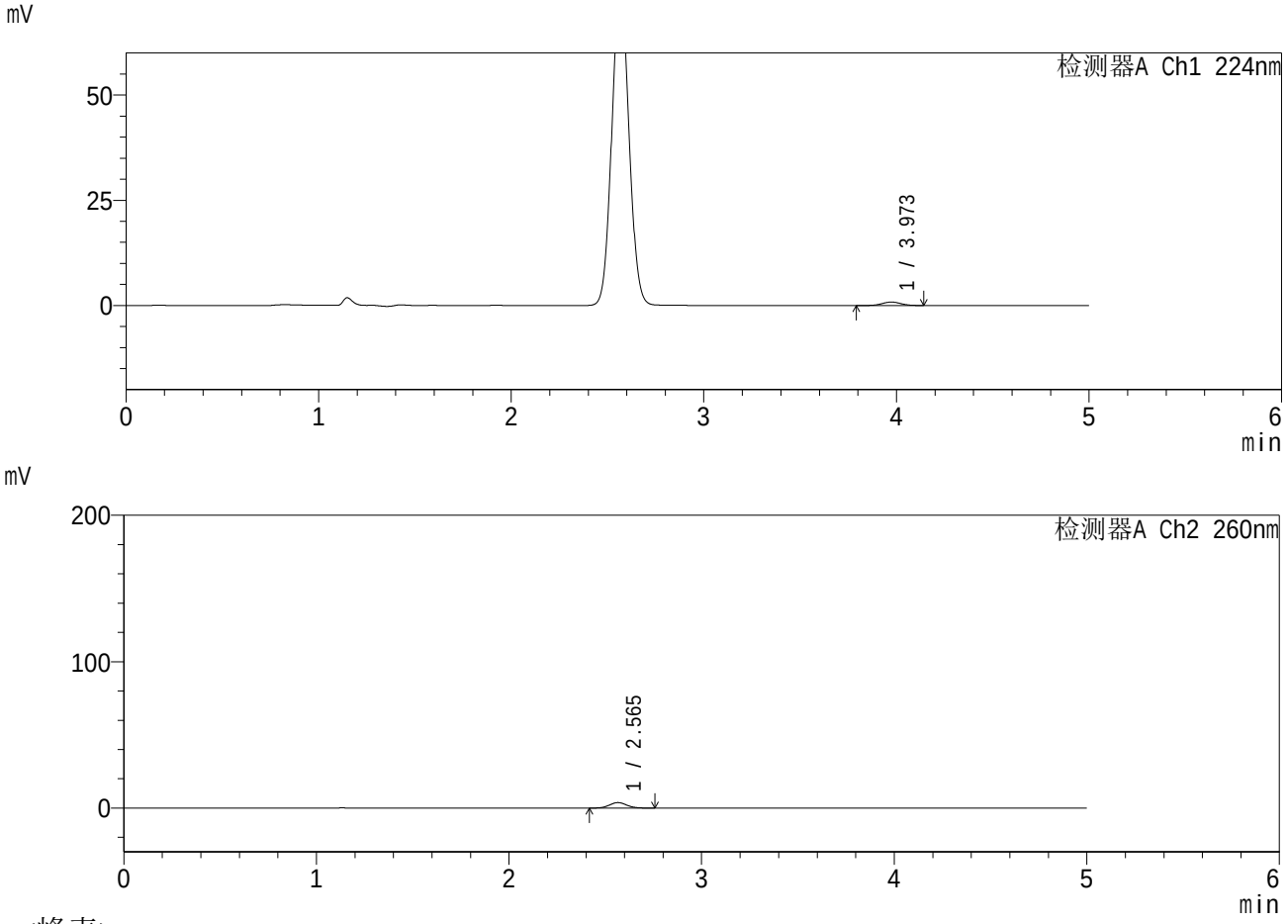
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-12-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:42:57
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:22
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	5655	100.000	827	7839	1.021	--
总计		5655	100.000	827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	23221	100.000	3748	3917	1.064	--
总计		23221	100.000	3748			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

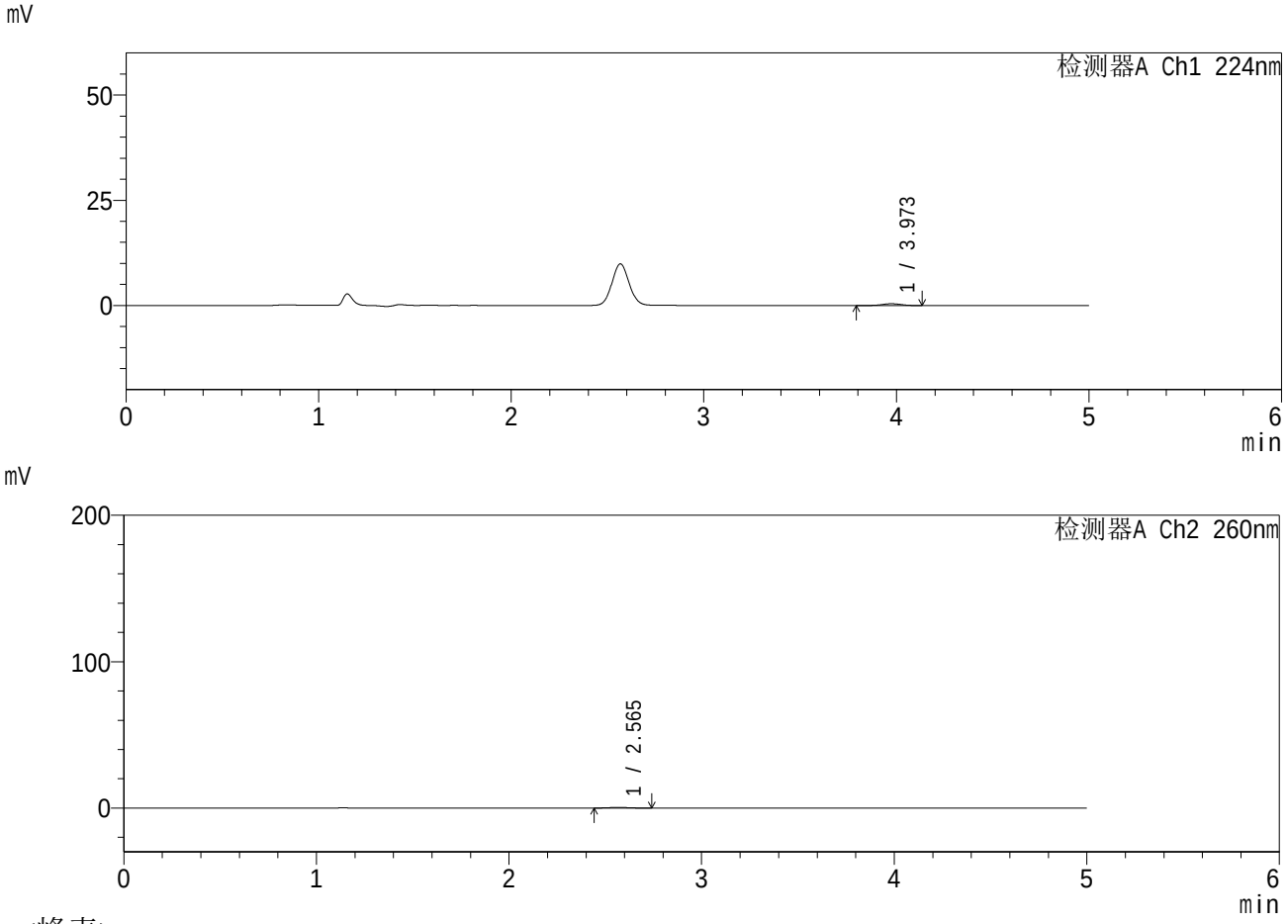
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-13-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:48:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	2910	100.000	429	7713	1.020	--
总计		2910	100.000	429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	3053	100.000	490	3951	1.069	--
总计		3053	100.000	490			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

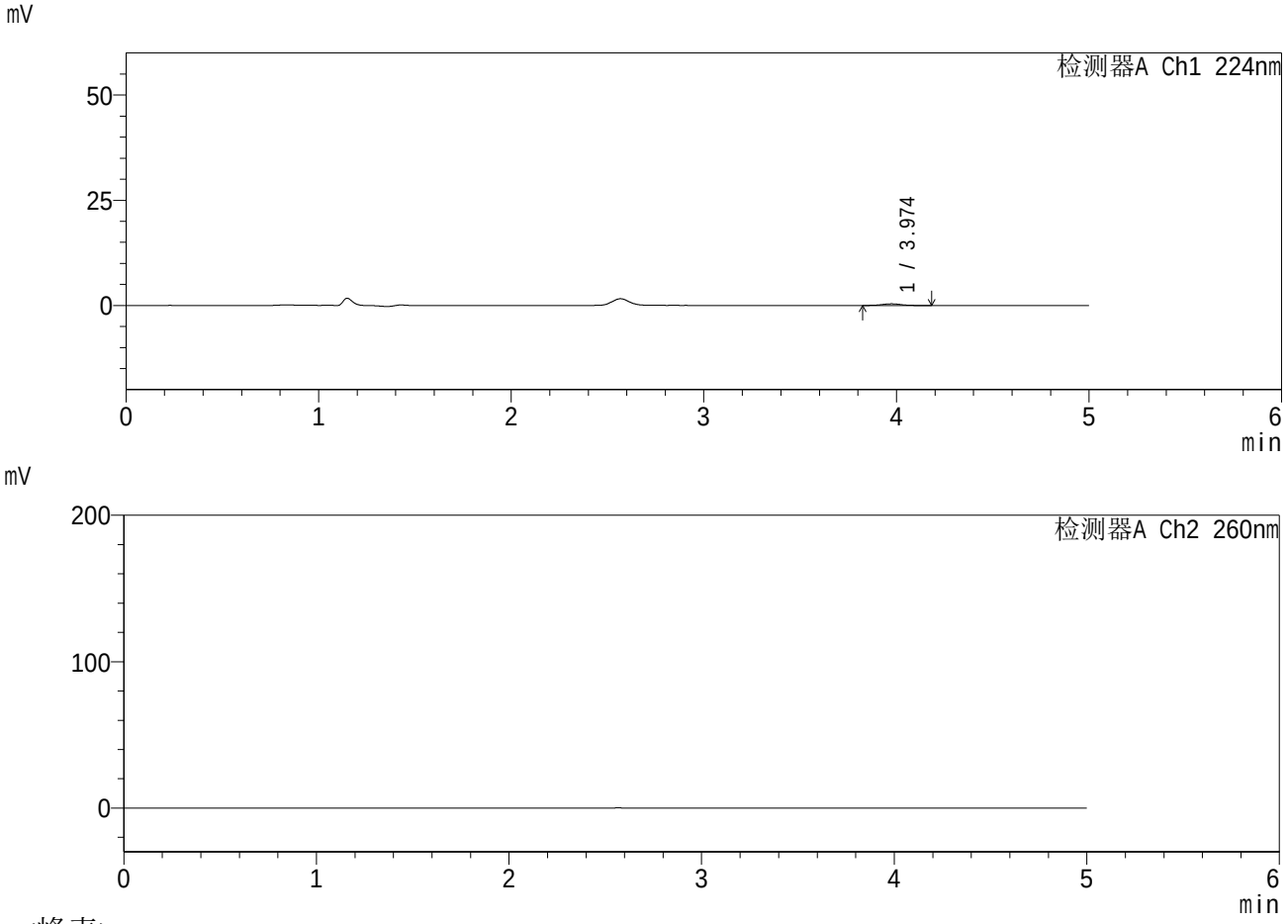
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-14-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:53:41 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	2792	100.000	402	7509	0.978	--
总计		2792	100.000	402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

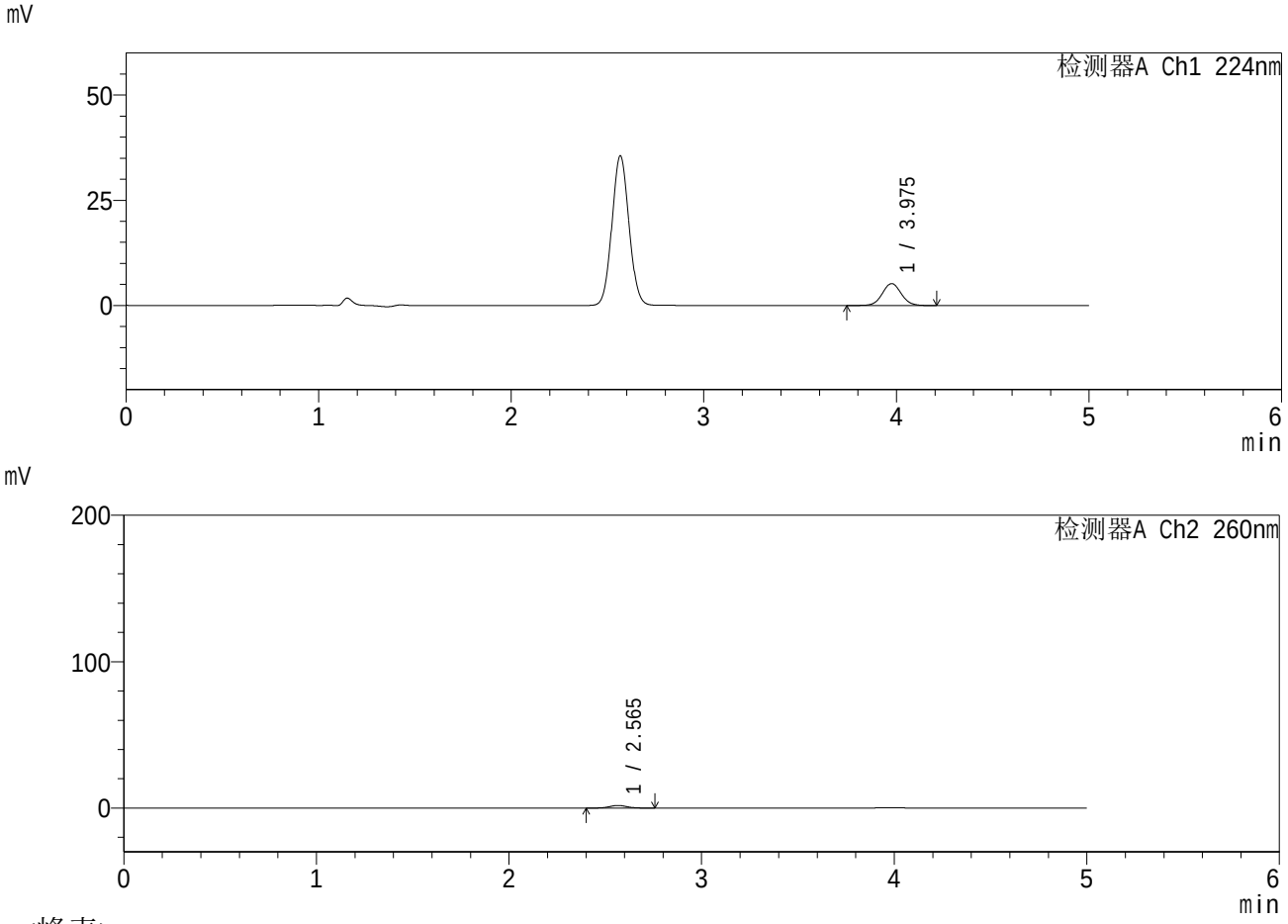
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-15-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:59:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	35847	100.000	5204	7850	1.044	--
总计		35847	100.000	5204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	10918	100.000	1766	3979	1.049	--
总计		10918	100.000	1766			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

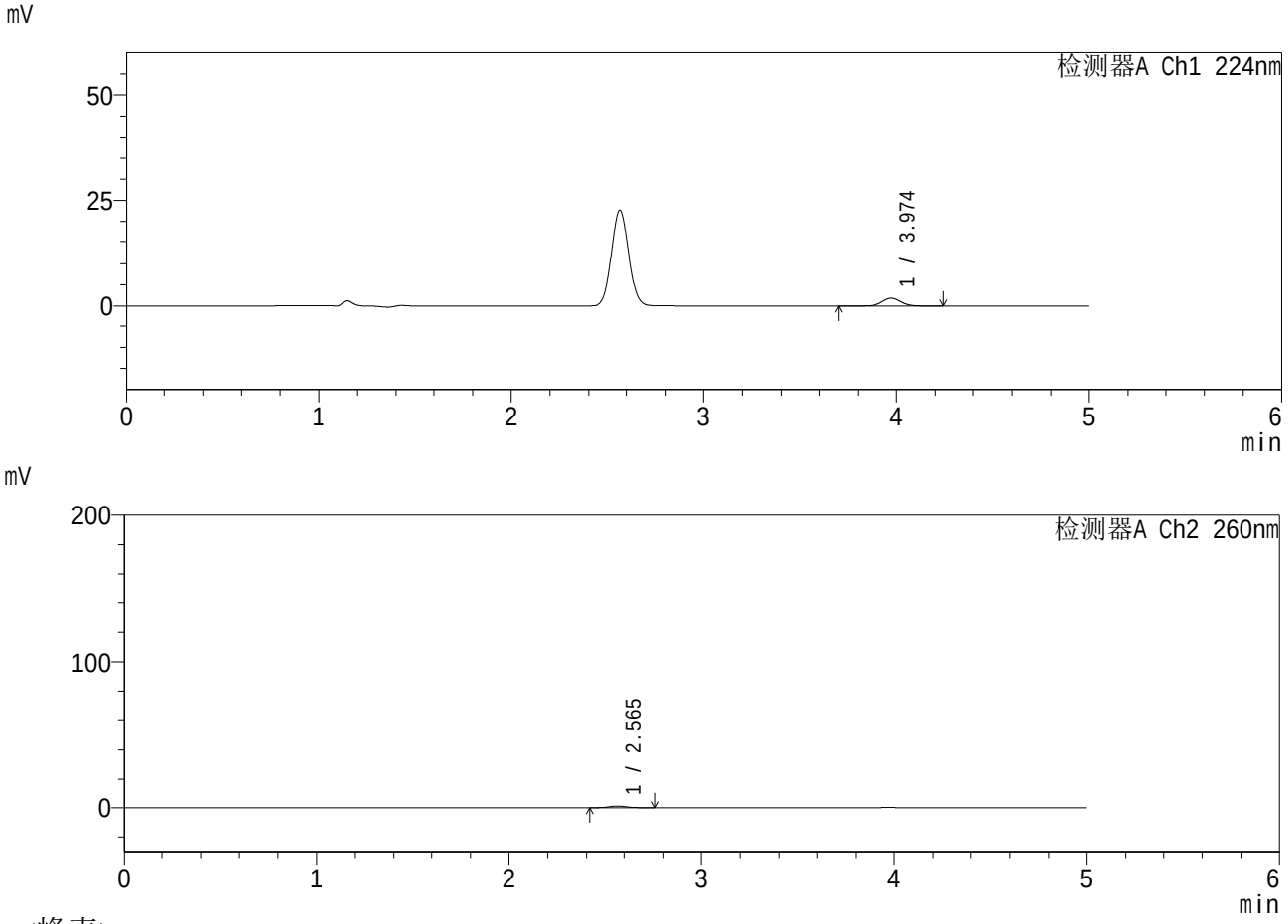
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-16-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:04:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	12859	100.000	1853	7808	1.042	--
总计		12859	100.000	1853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	6962	100.000	1129	3964	1.060	--
总计		6962	100.000	1129			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

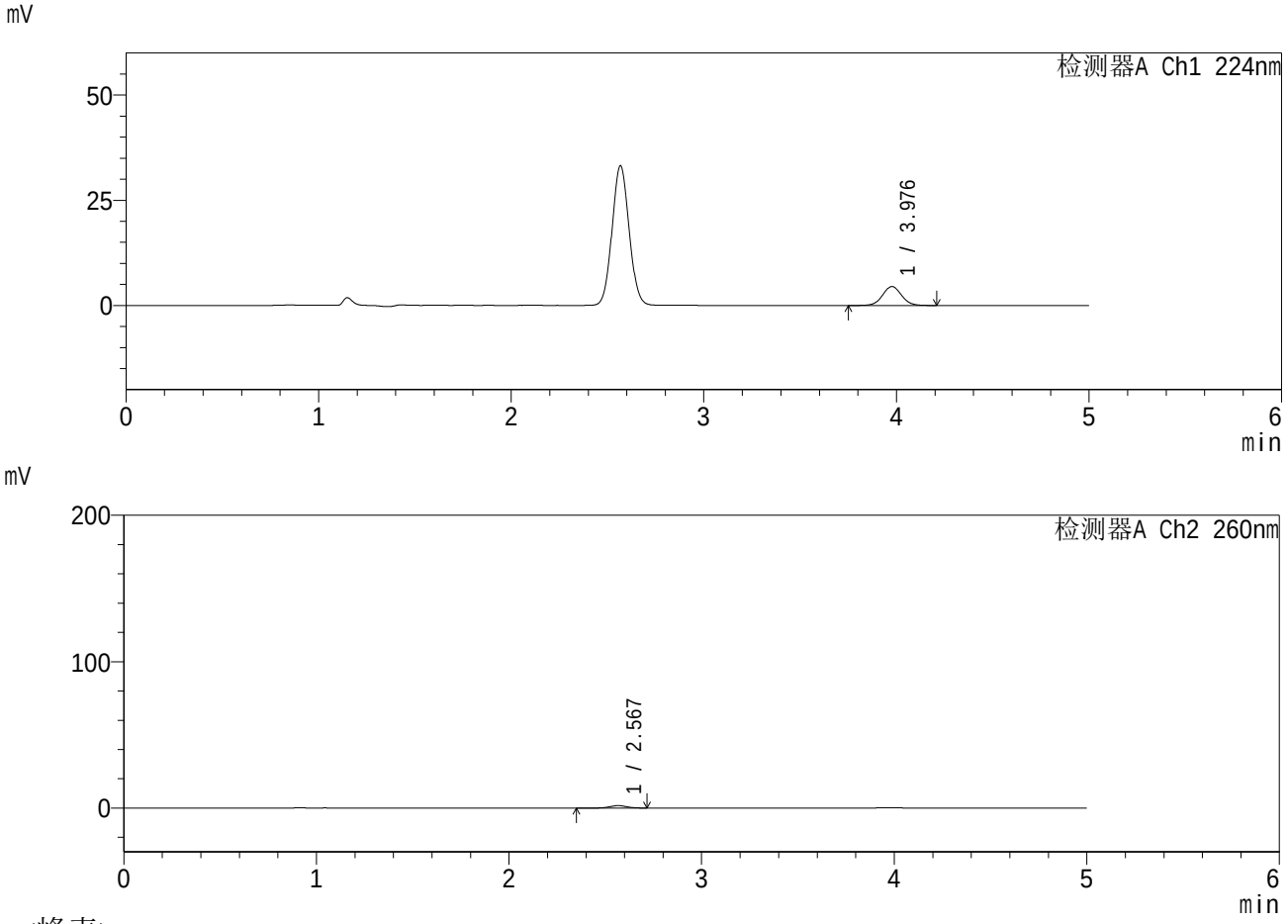
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-17-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:09:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	30749	100.000	4477	7866	1.039	--
总计		30749	100.000	4477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	10294	100.000	1652	3913	1.035	--
总计		10294	100.000	1652			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

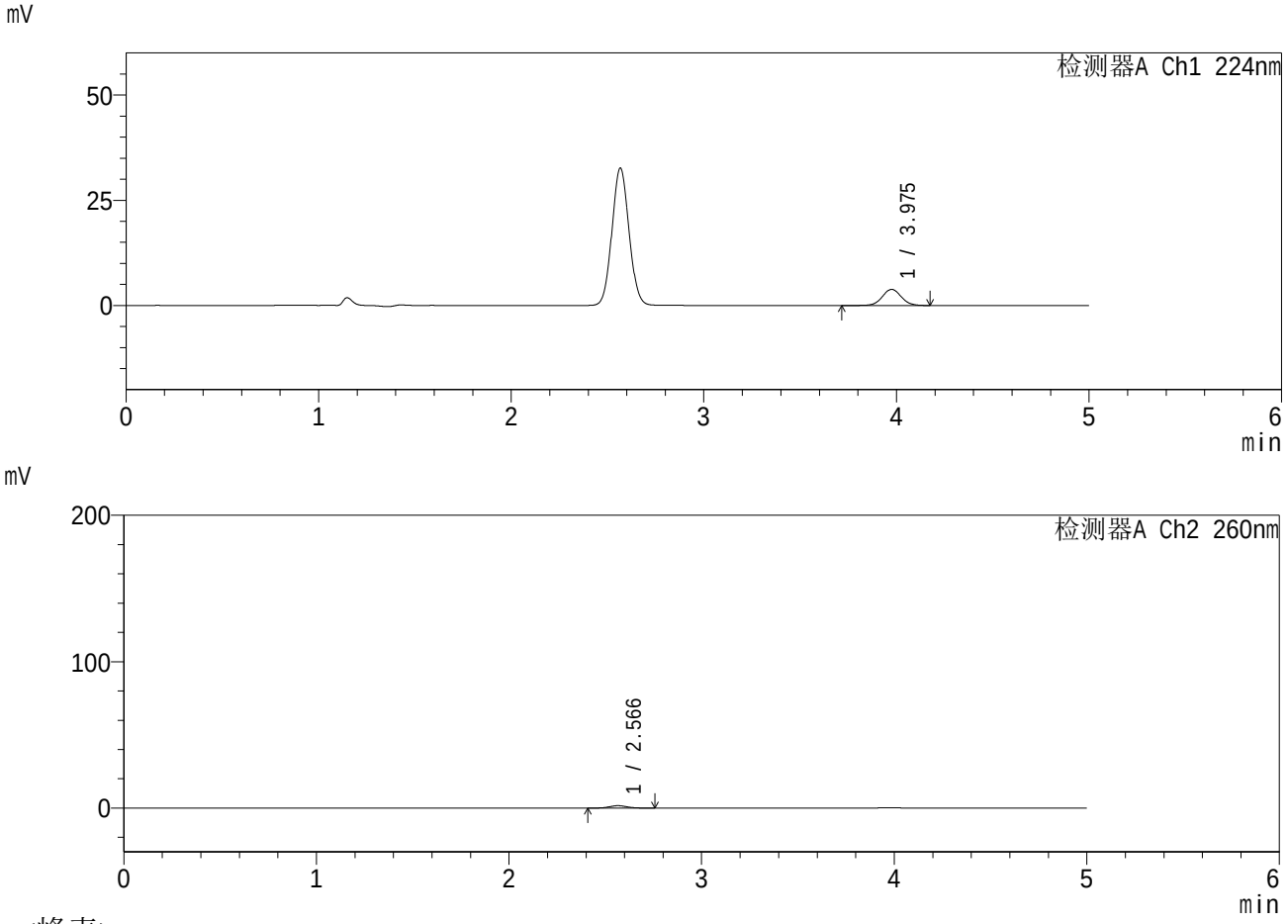
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-18-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 19:15:08
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	26455	100.000	3837	7818	1.034	--
总计		26455	100.000	3837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	10276	100.000	1633	3888	1.063	--
总计		10276	100.000	1633			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

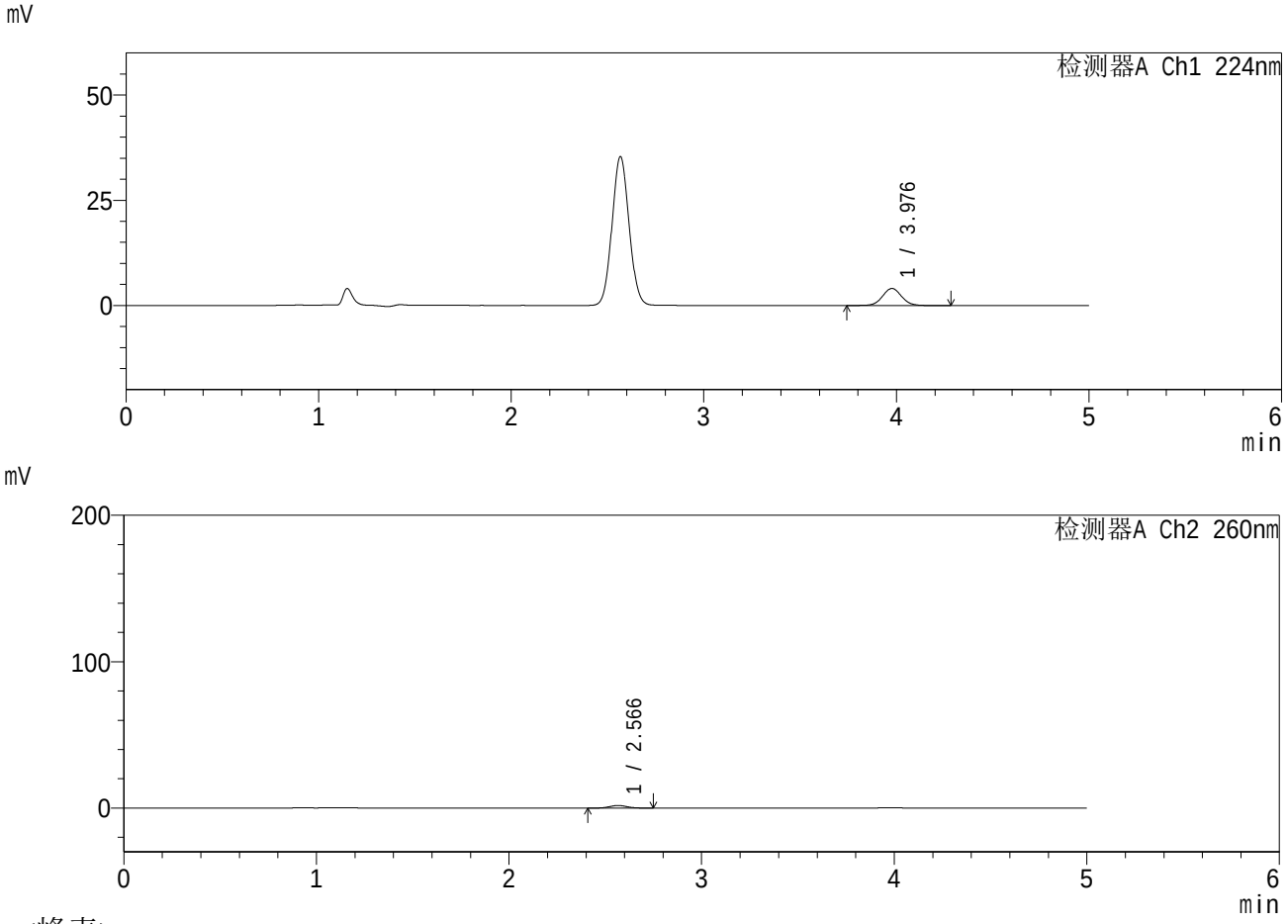
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-19-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/16 19:20:31
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:43
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	27994	100.000	4048	7795	1.045	--
总计		27994	100.000	4048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	10907	100.000	1759	3930	1.058	--
总计		10907	100.000	1759			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

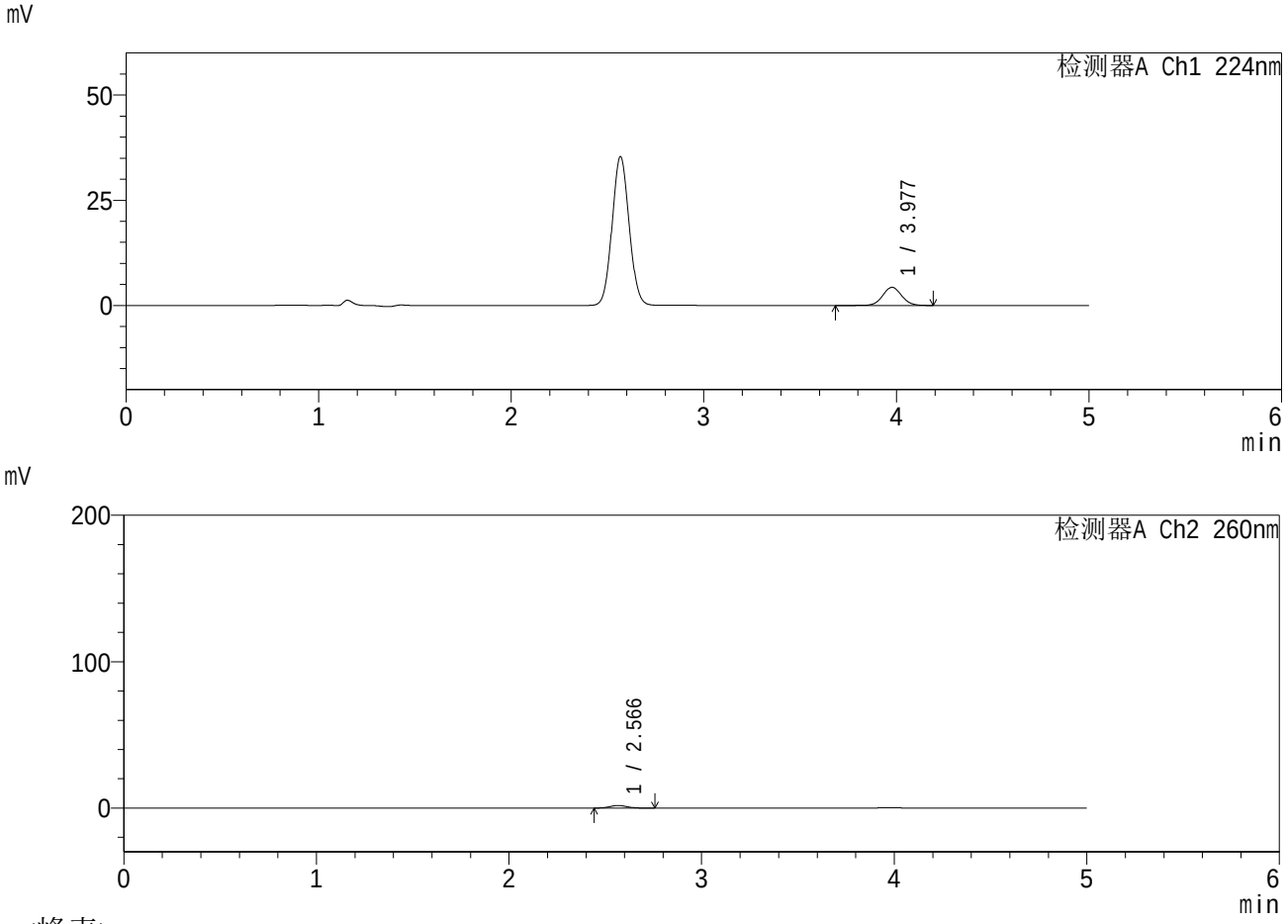
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-20-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:25:52
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:46
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	29797	100.000	4313	7843	1.045	--
总计		29797	100.000	4313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	10766	100.000	1743	3968	1.068	--
总计		10766	100.000	1743			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

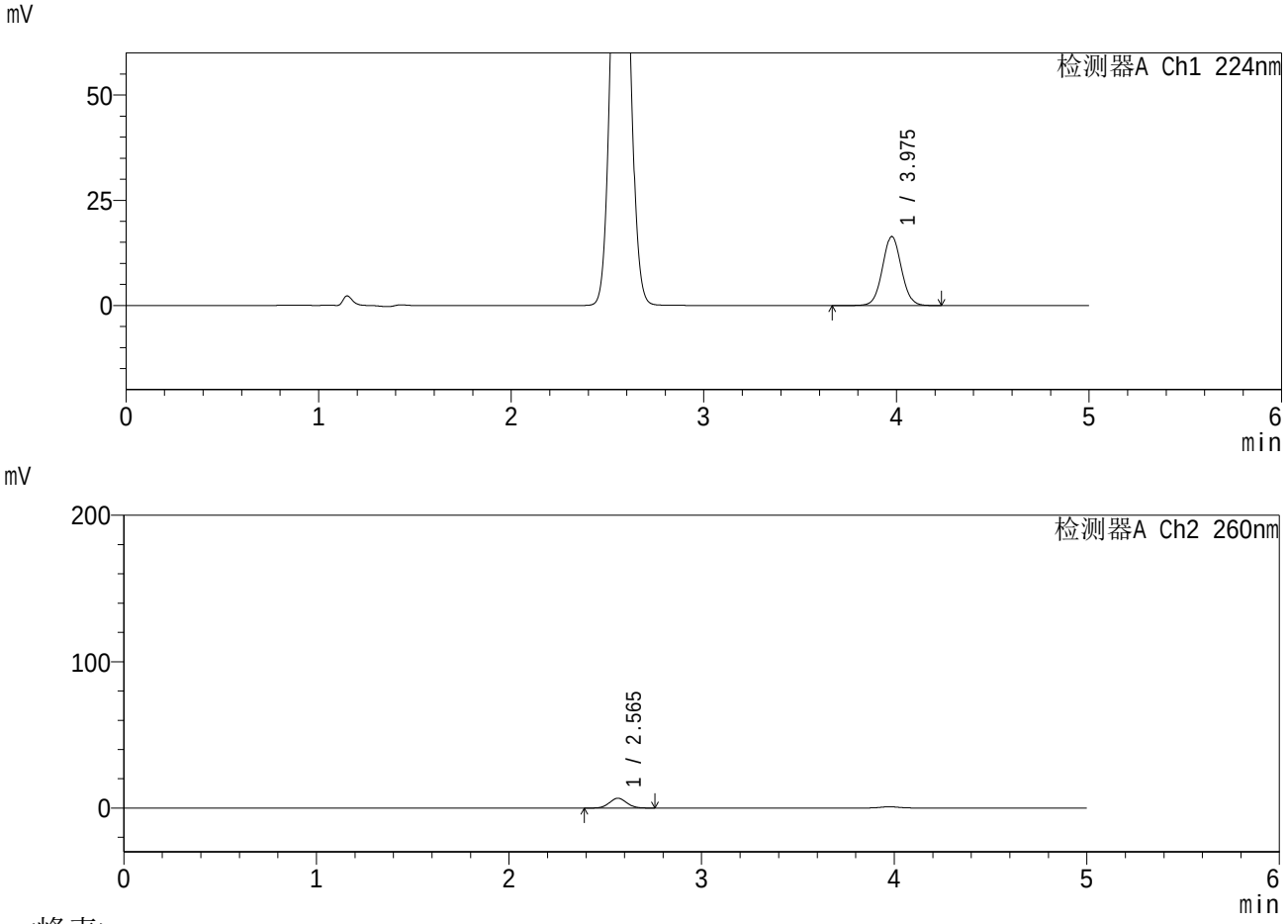
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-21-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:31:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	112773	100.000	16369	7838	1.045	--
总计		112773	100.000	16369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	41864	100.000	6700	3873	1.059	--
总计		41864	100.000	6700			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

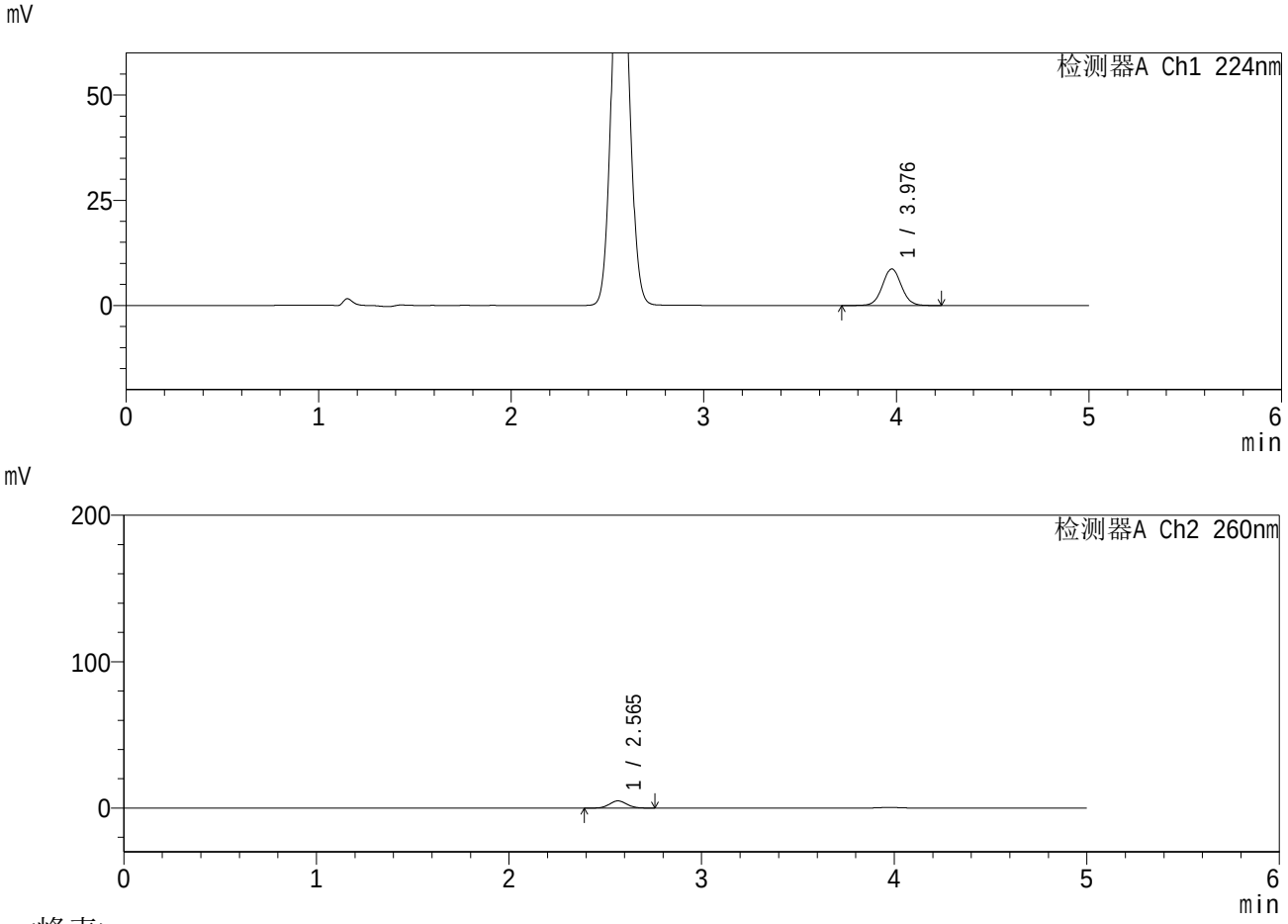
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-22-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 19:36:37
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:53
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	59725	100.000	8662	7828	1.040	--
总计		59725	100.000	8662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	30645	100.000	4908	3877	1.062	--
总计		30645	100.000	4908			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

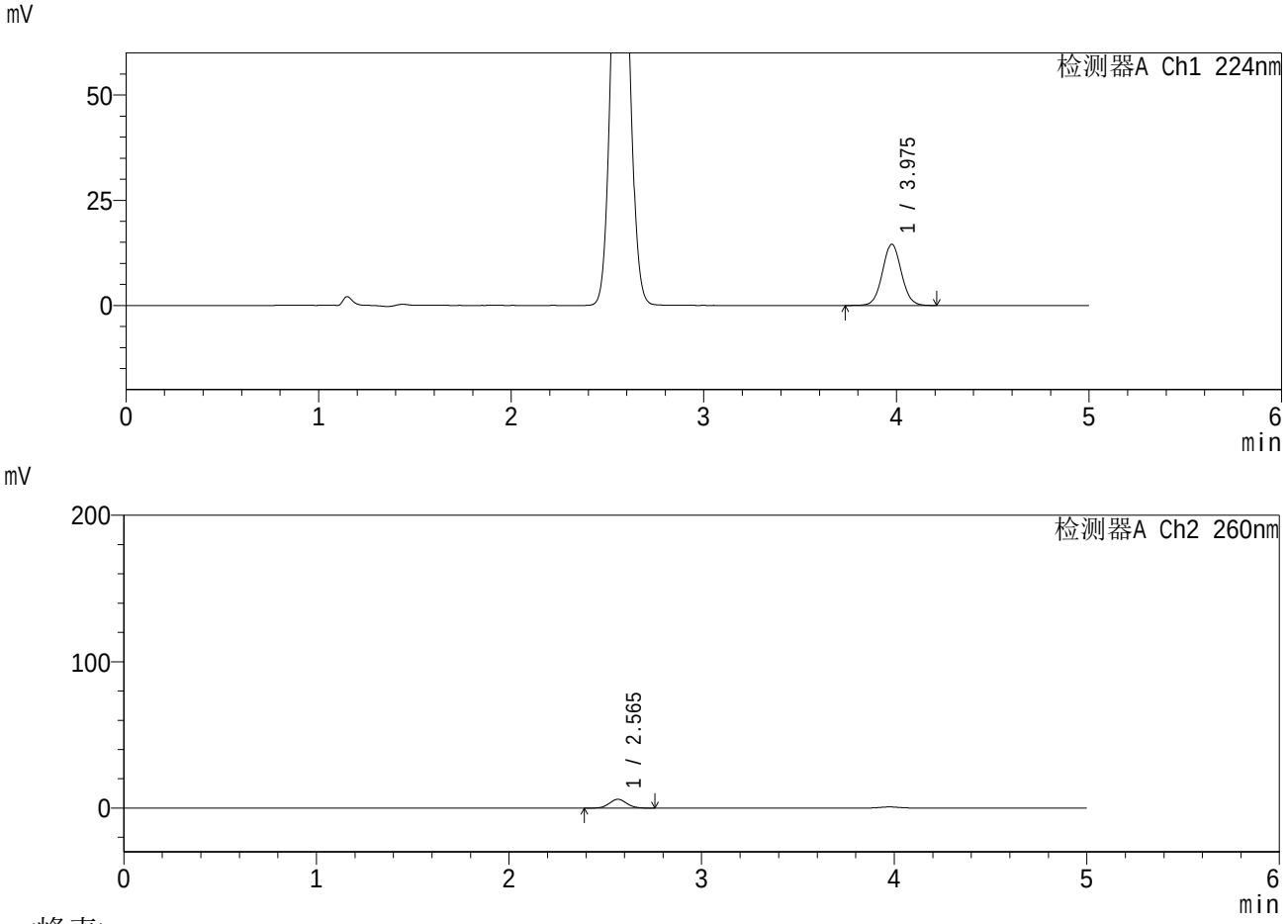
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-23-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:41:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	99754	100.000	14511	7855	1.042	--
总计		99754	100.000	14511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	37428	100.000	5998	3882	1.063	--
总计		37428	100.000	5998			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

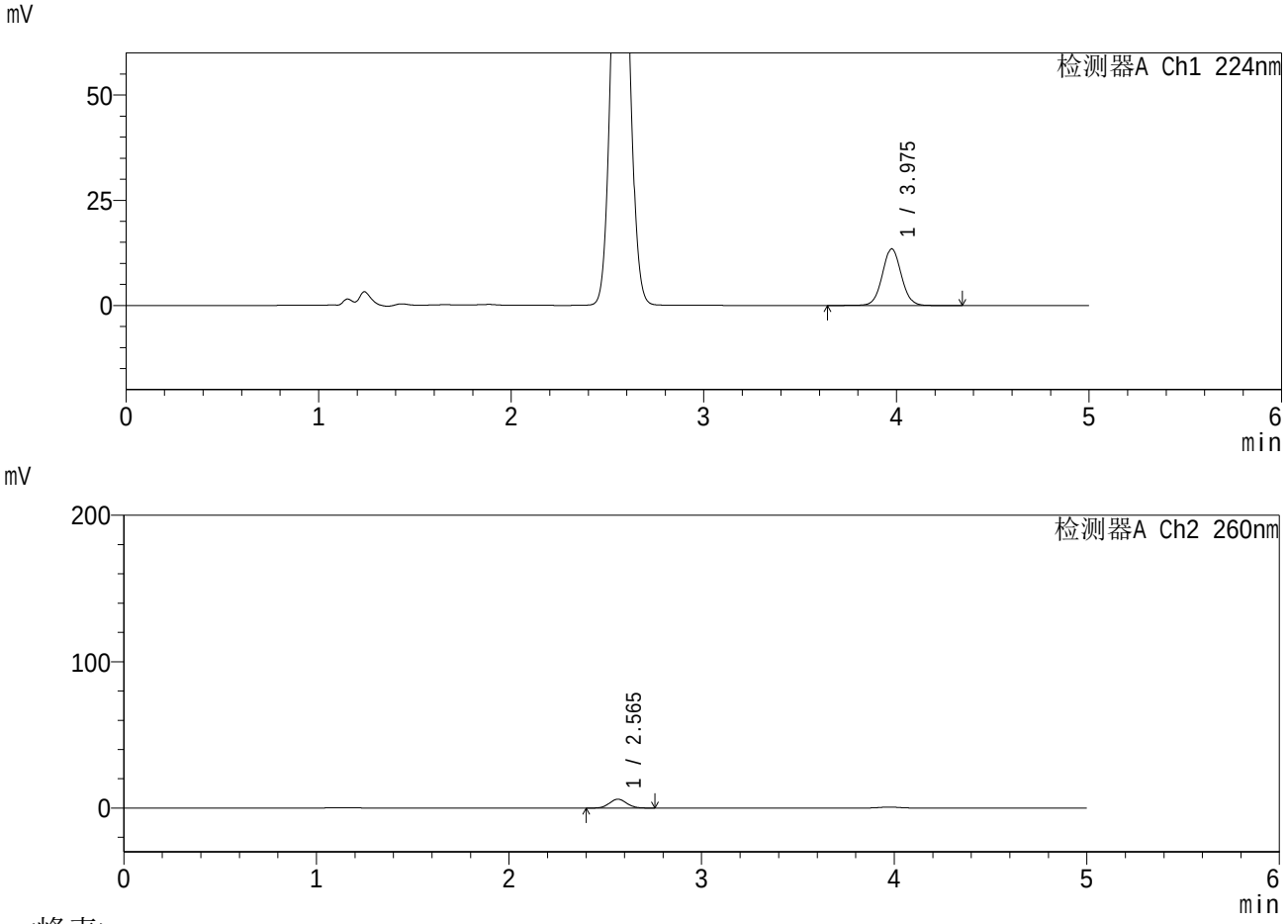
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-24-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:47:21
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:04:59
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	92859	100.000	13444	7823	1.042	--
总计		92859	100.000	13444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	37940	100.000	6074	3865	1.066	--
总计		37940	100.000	6074			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

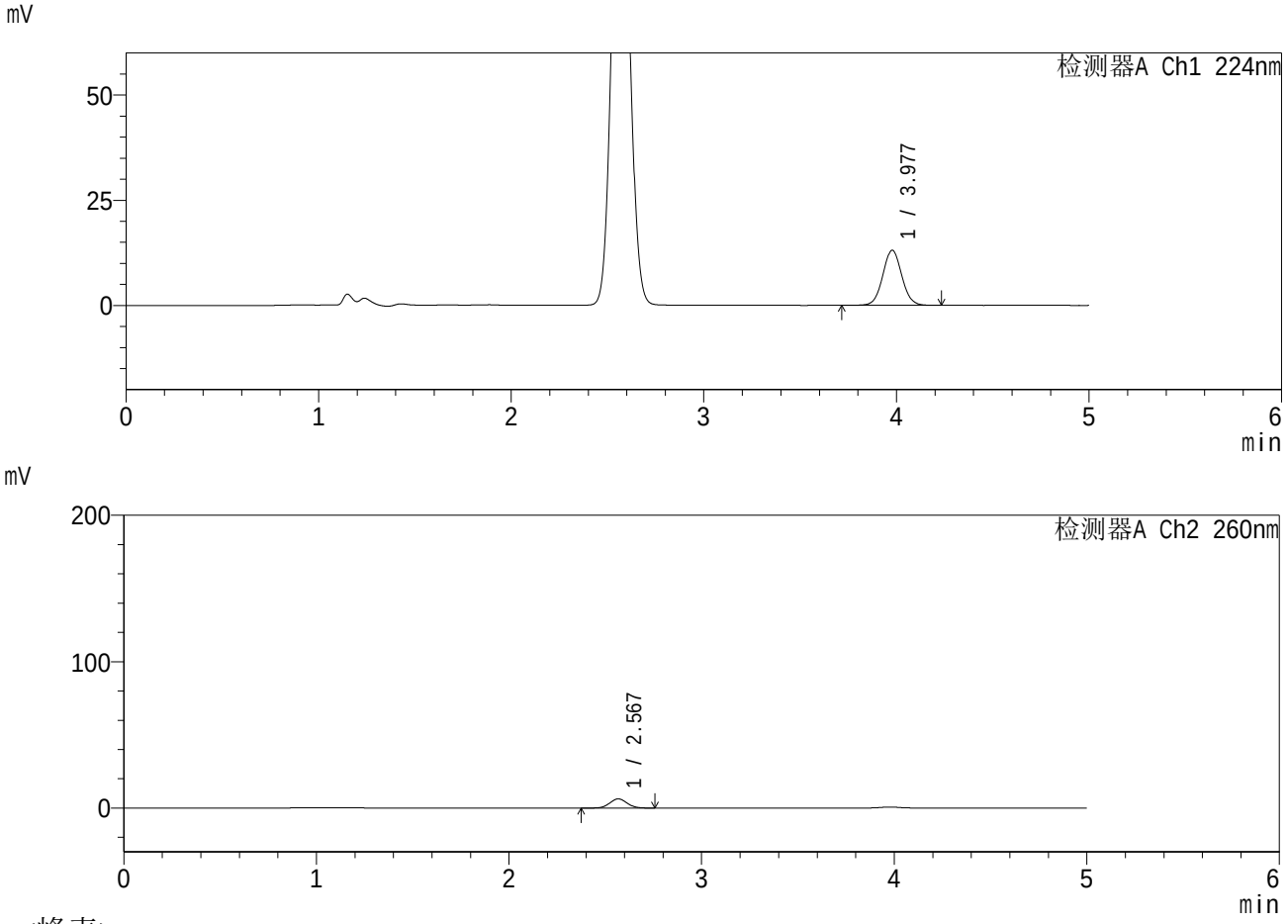
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-25-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 19:52:42
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	89813	100.000	13088	7853	1.044	--
总计		89813	100.000	13088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	38949	100.000	6244	3898	1.057	--
总计		38949	100.000	6244			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

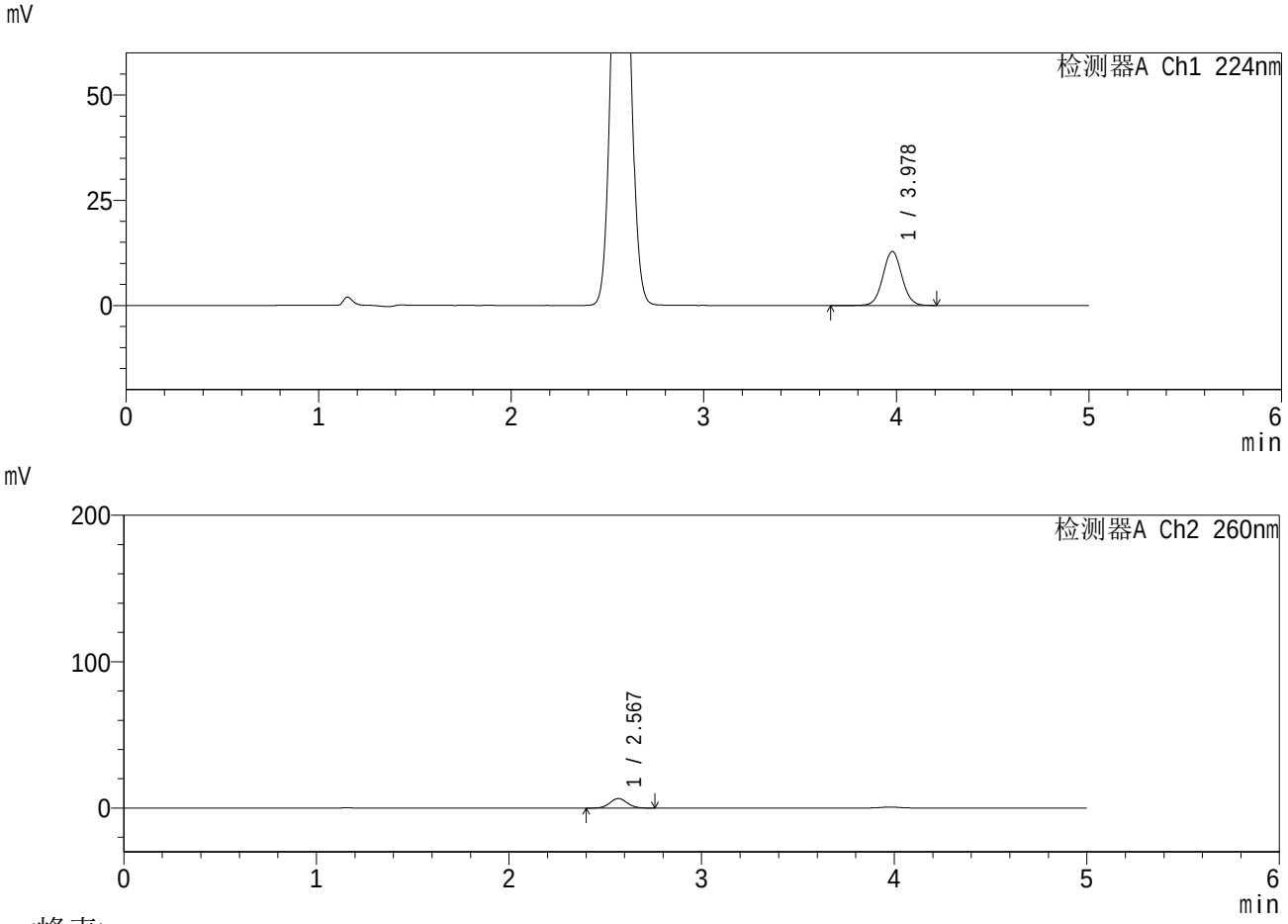
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-26-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:58:04
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:05
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	88151	100.000	12853	7867	1.040	--
总计		88151	100.000	12853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	40696	100.000	6517	3900	1.060	--
总计		40696	100.000	6517			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

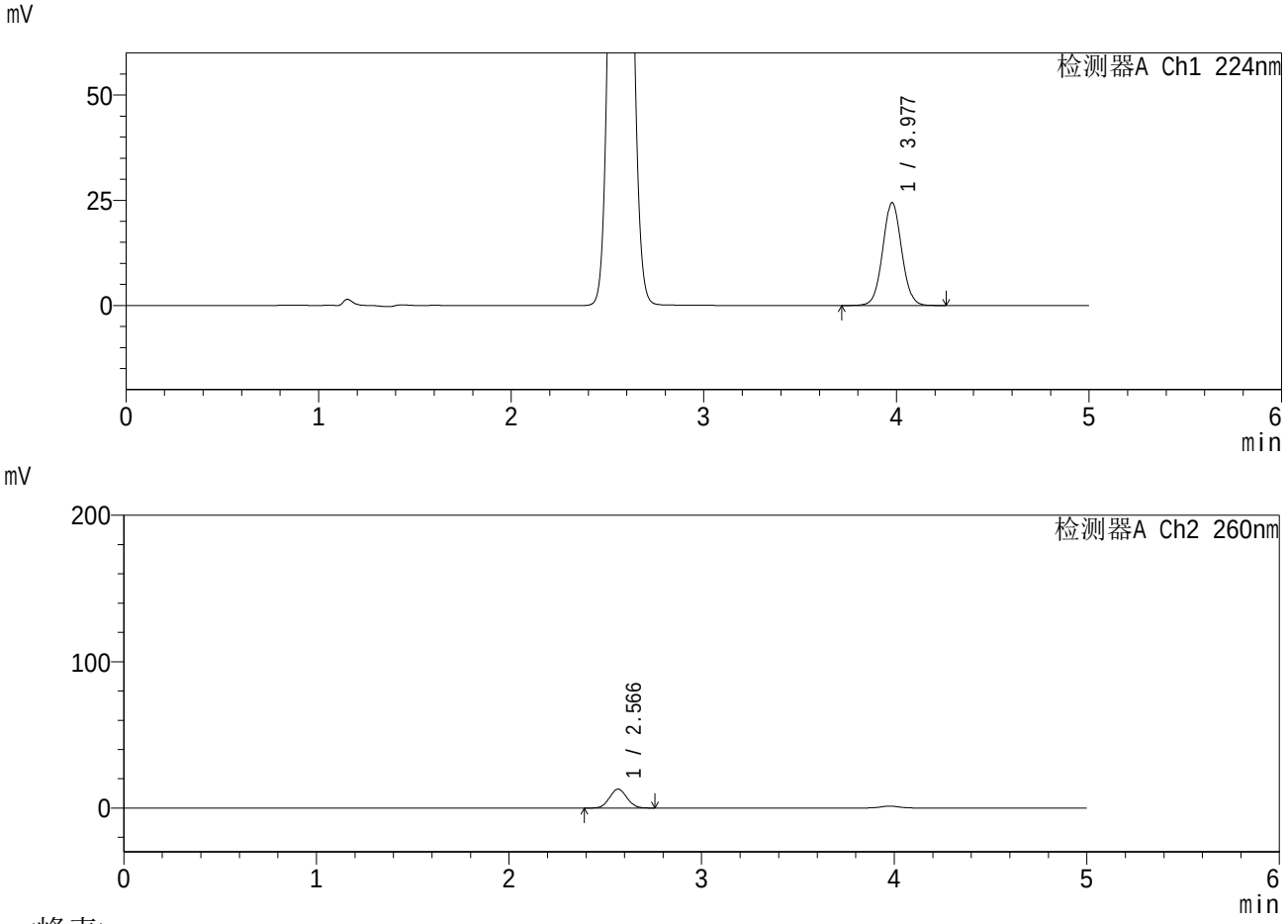
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-27-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:03:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	167549	100.000	24391	7845	1.043	--
总计		167549	100.000	24391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	81379	100.000	12916	3800	1.063	--
总计		81379	100.000	12916			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

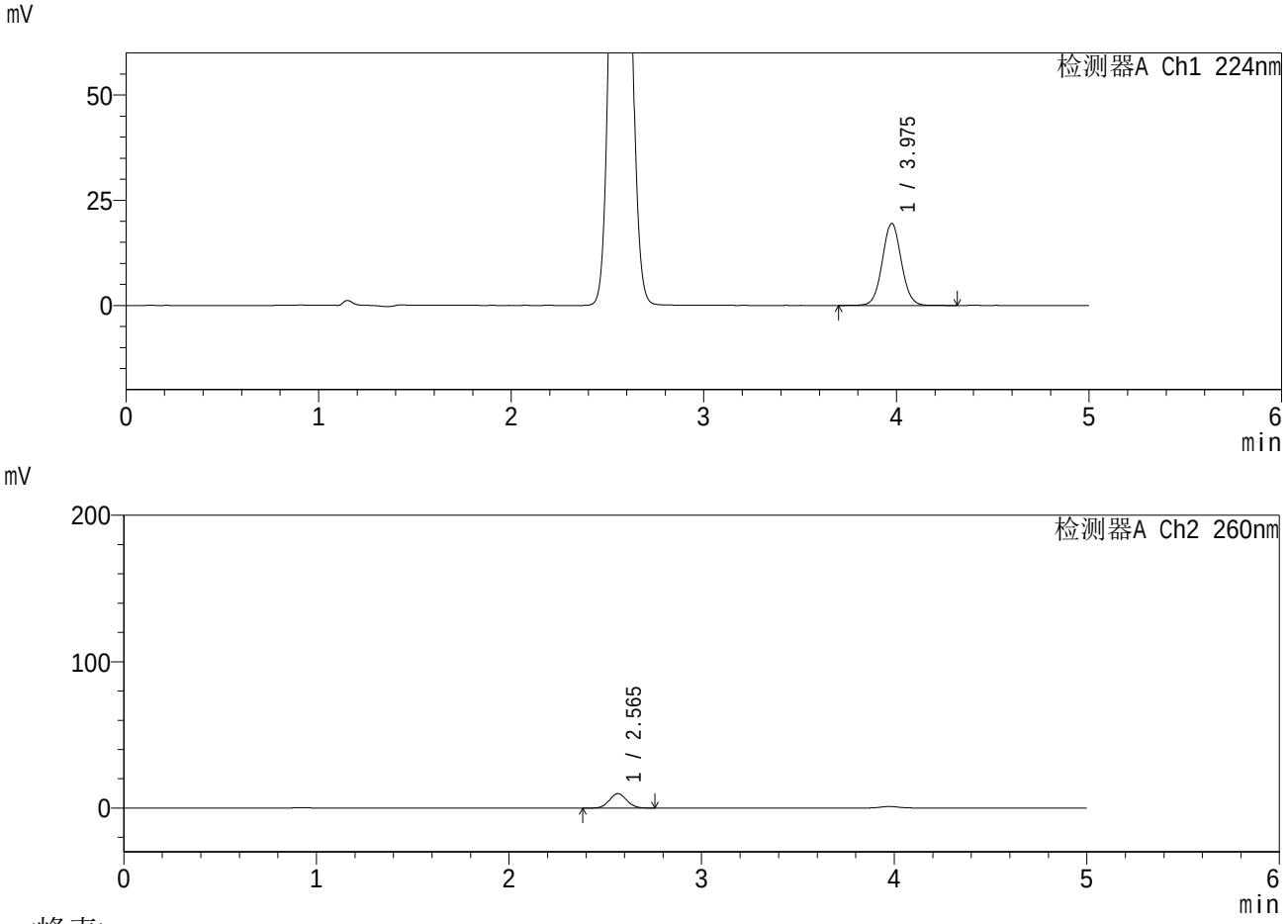
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-28-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:08:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	133863	100.000	19464	7842	1.044	--
总计		133863	100.000	19464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	61522	100.000	9841	3845	1.065	--
总计		61522	100.000	9841			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

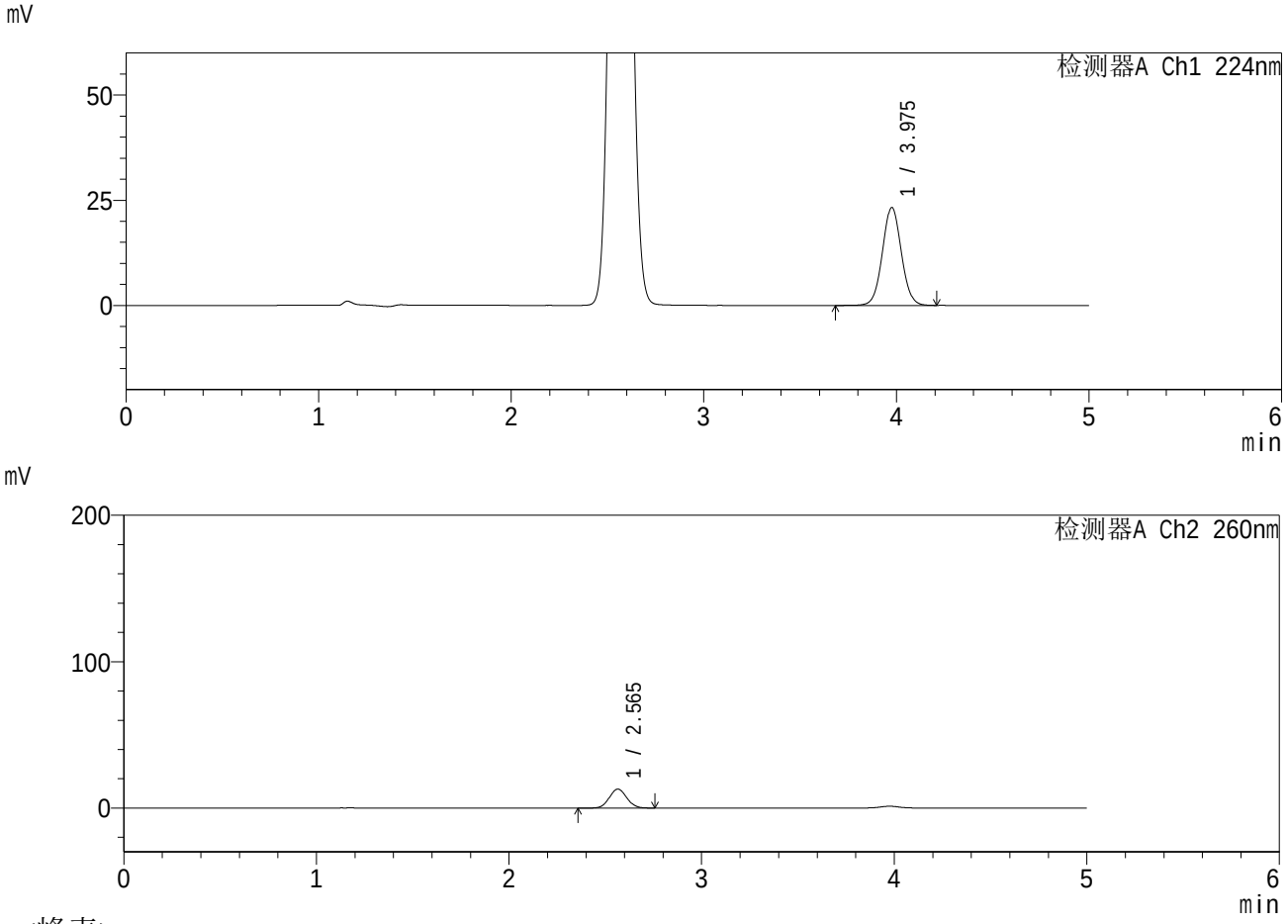
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-29-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 20:14:11
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	159564	100.000	23209	7861	1.042	--
总计		159564	100.000	23209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	81378	100.000	12948	3798	1.063	--
总计		81378	100.000	12948			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

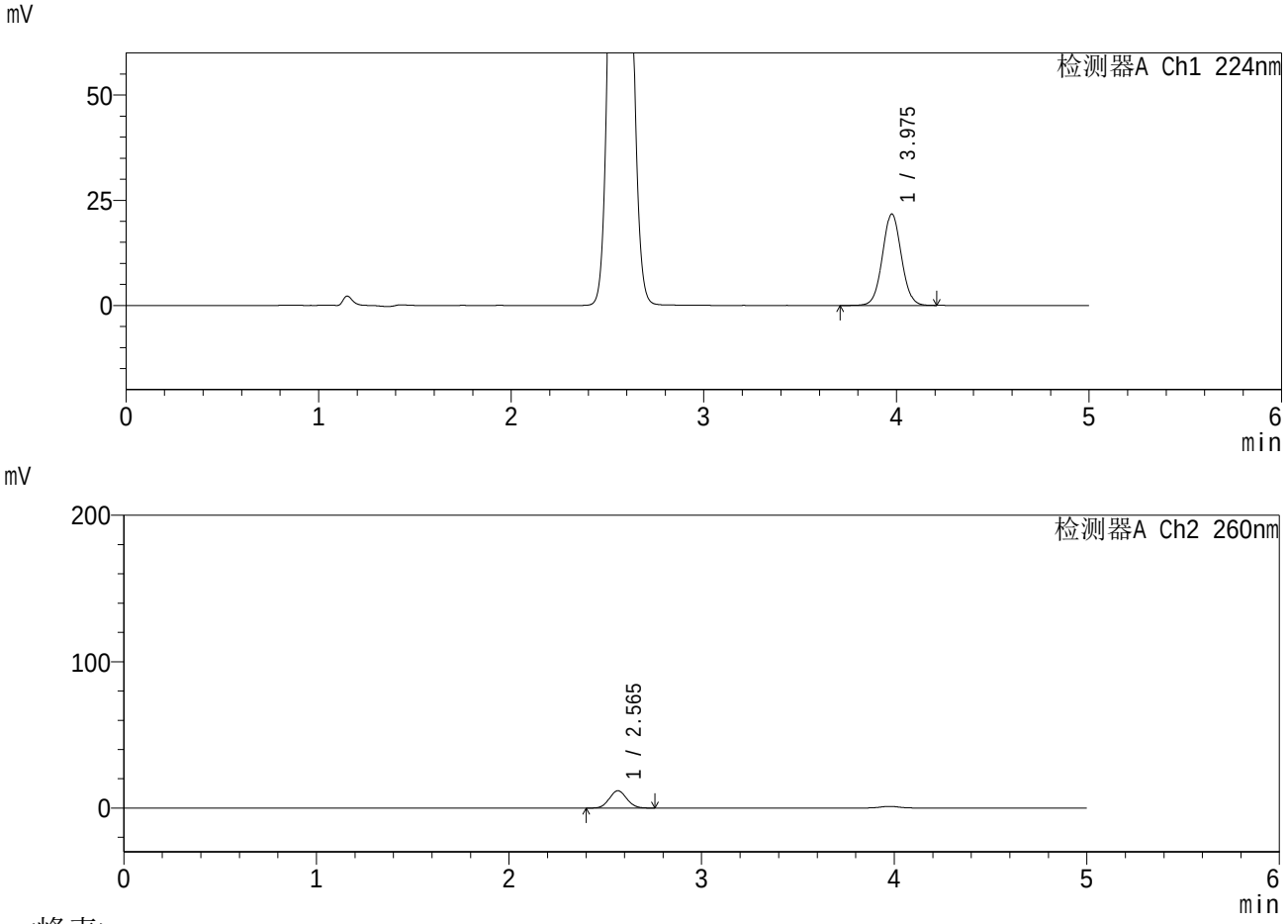
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-30-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:19:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	149047	100.000	21667	7842	1.043	--
总计		149047	100.000	21667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	74174	100.000	11823	3809	1.064	--
总计		74174	100.000	11823			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

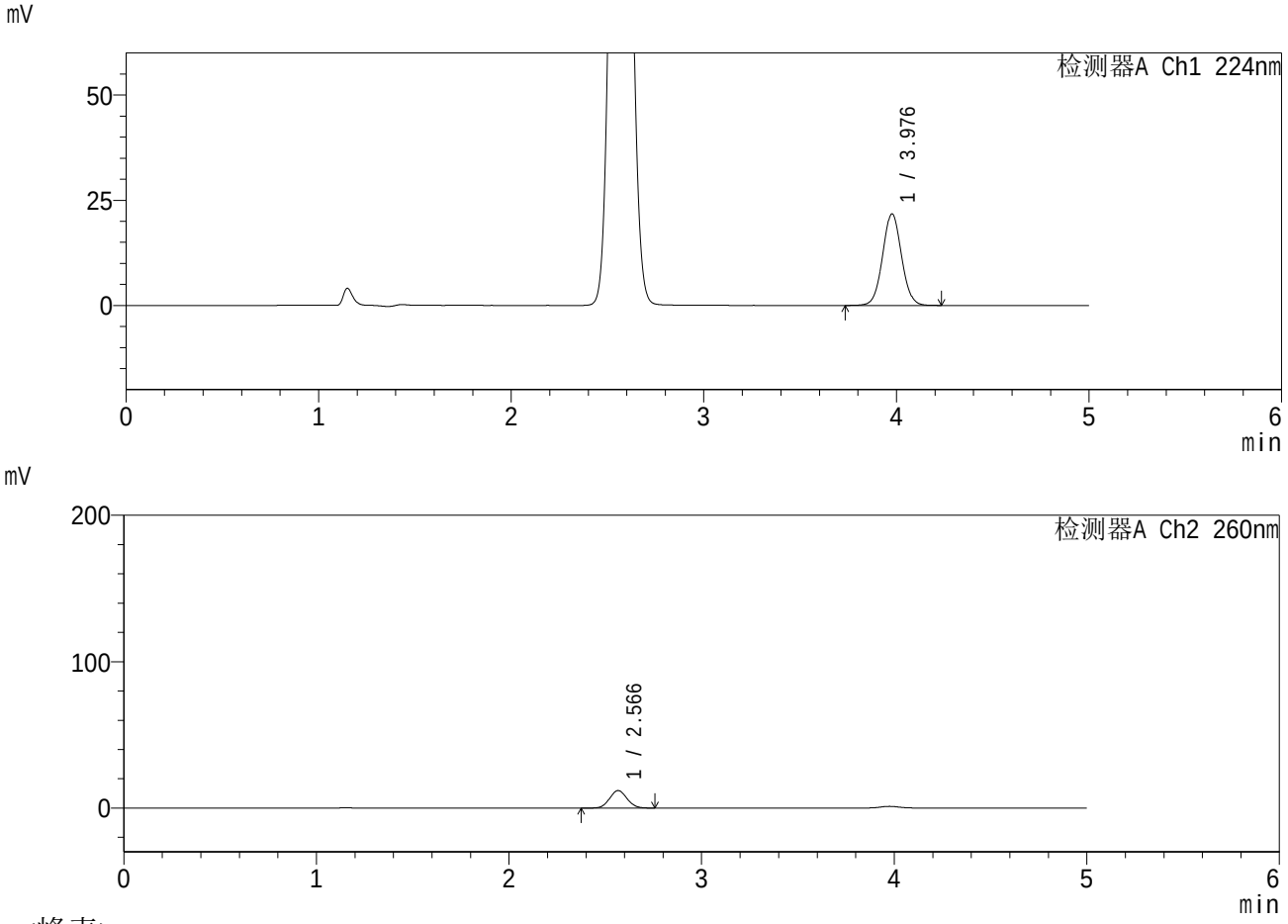
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-31-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:24:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	149163	100.000	21704	7847	1.042	--
总计		149163	100.000	21704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	75024	100.000	11935	3813	1.064	--
总计		75024	100.000	11935			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

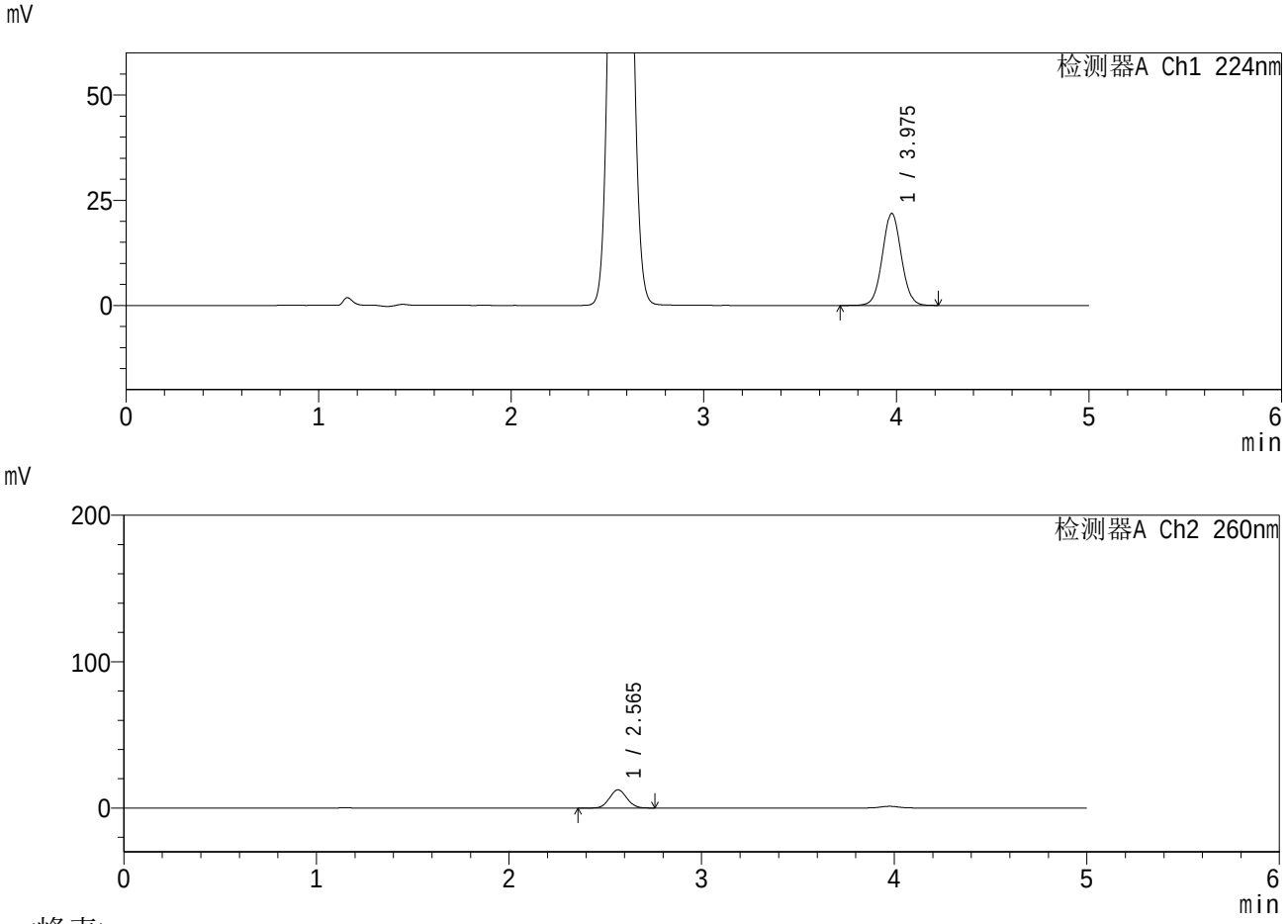
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-32-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:30:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	149987	100.000	21825	7856	1.042	--
总计		149987	100.000	21825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	78181	100.000	12433	3814	1.066	--
总计		78181	100.000	12433			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

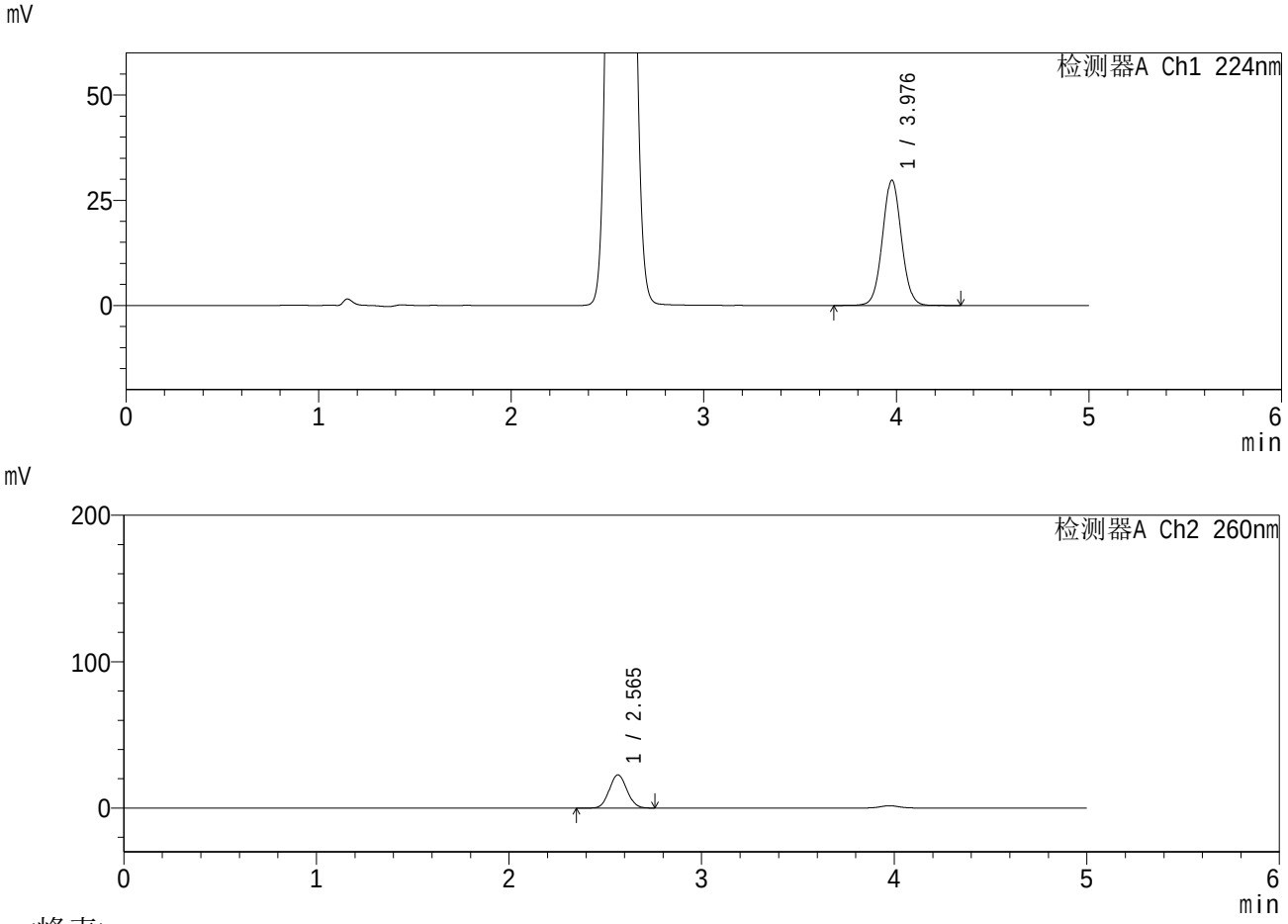
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-33-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:35:39
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:28
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	204583	100.000	29671	7847	1.043	--
总计		204583	100.000	29671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	144159	100.000	22687	3709	1.066	--
总计		144159	100.000	22687			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

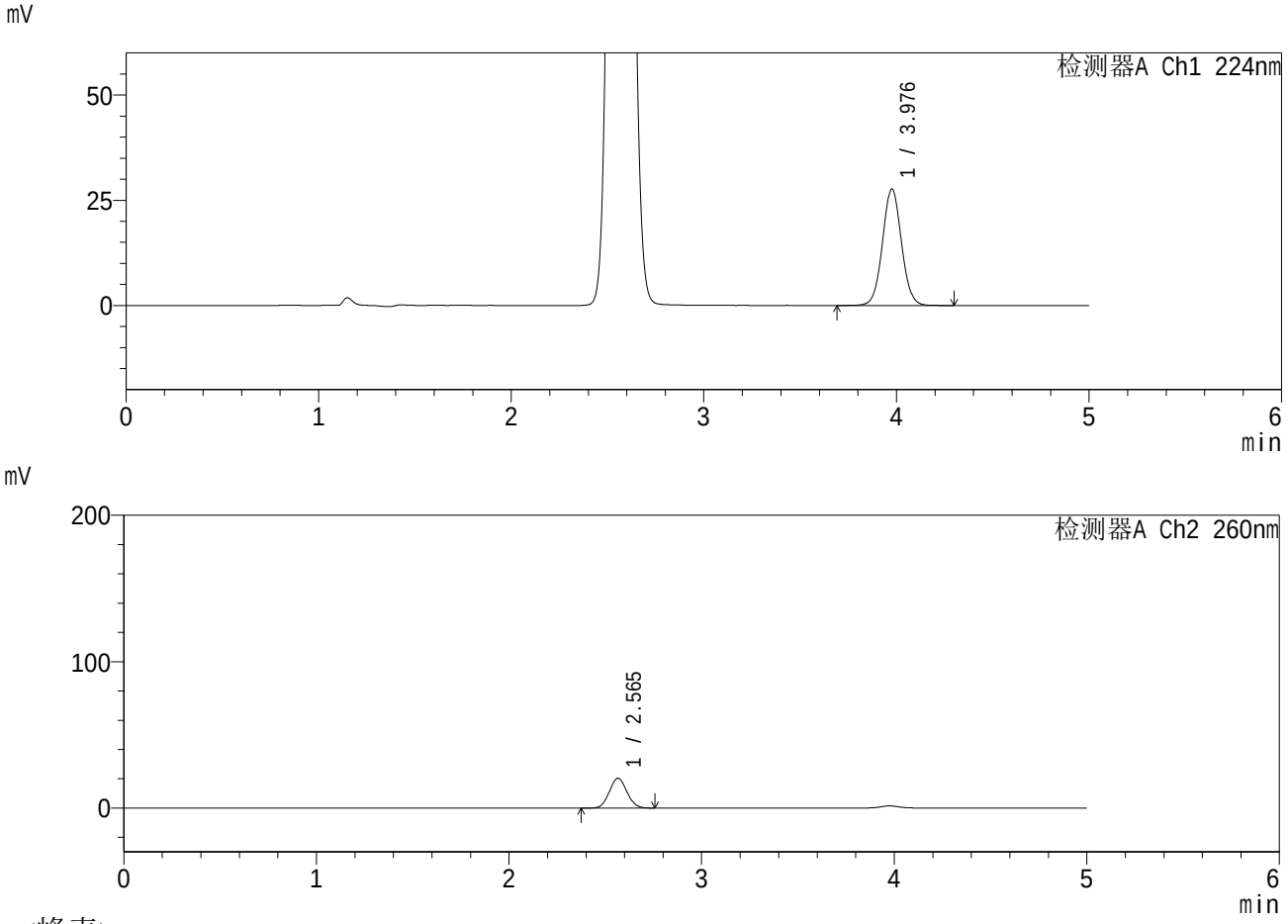
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-34-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 20:41:00
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	190147	100.000	27593	7847	1.042	--
总计		190147	100.000	27593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	129114	100.000	20362	3723	1.066	--
总计		129114	100.000	20362			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

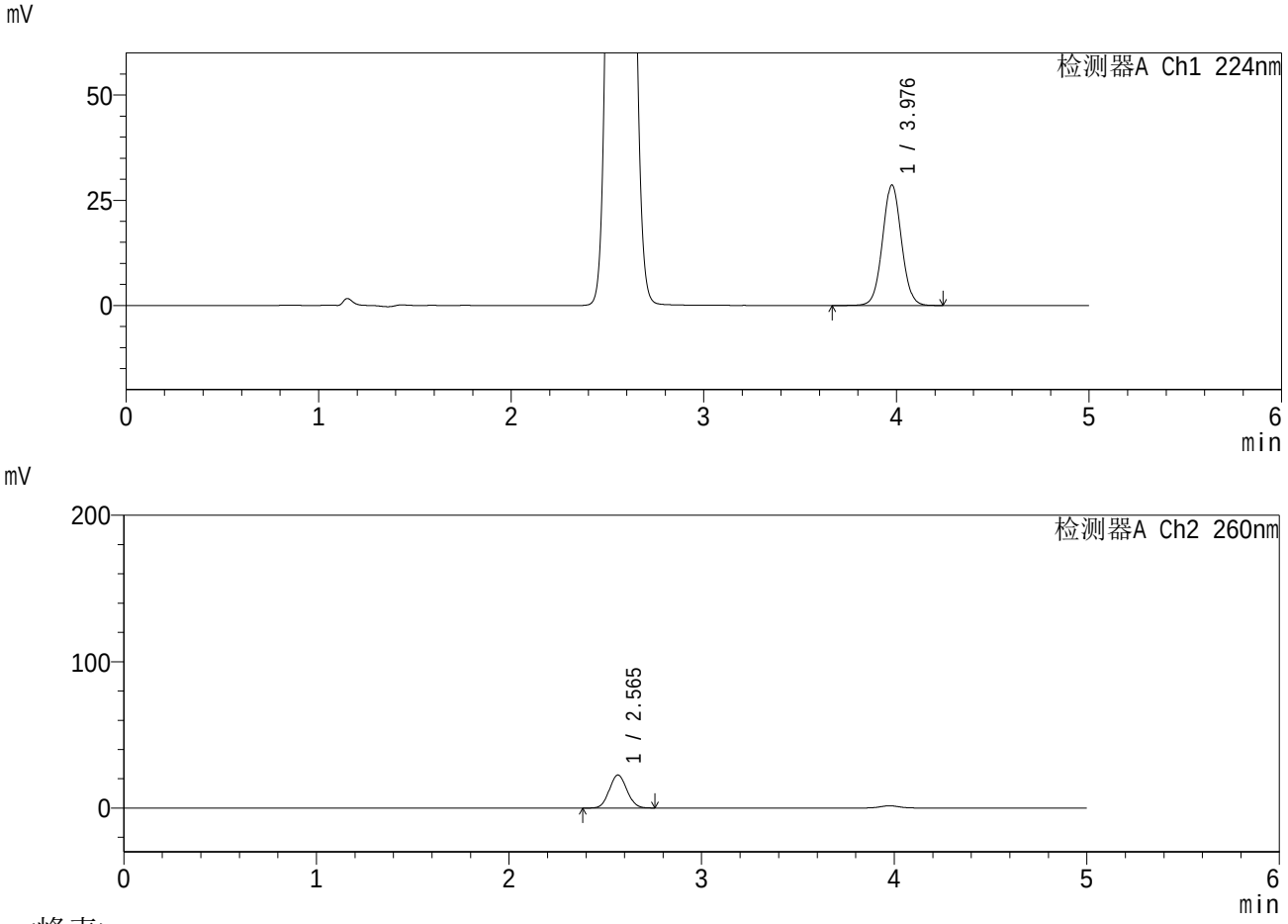
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-35-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:46:23
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:35
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	196434	100.000	28534	7850	1.042	--
总计		196434	100.000	28534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	143143	100.000	22514	3707	1.069	--
总计		143143	100.000	22514			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

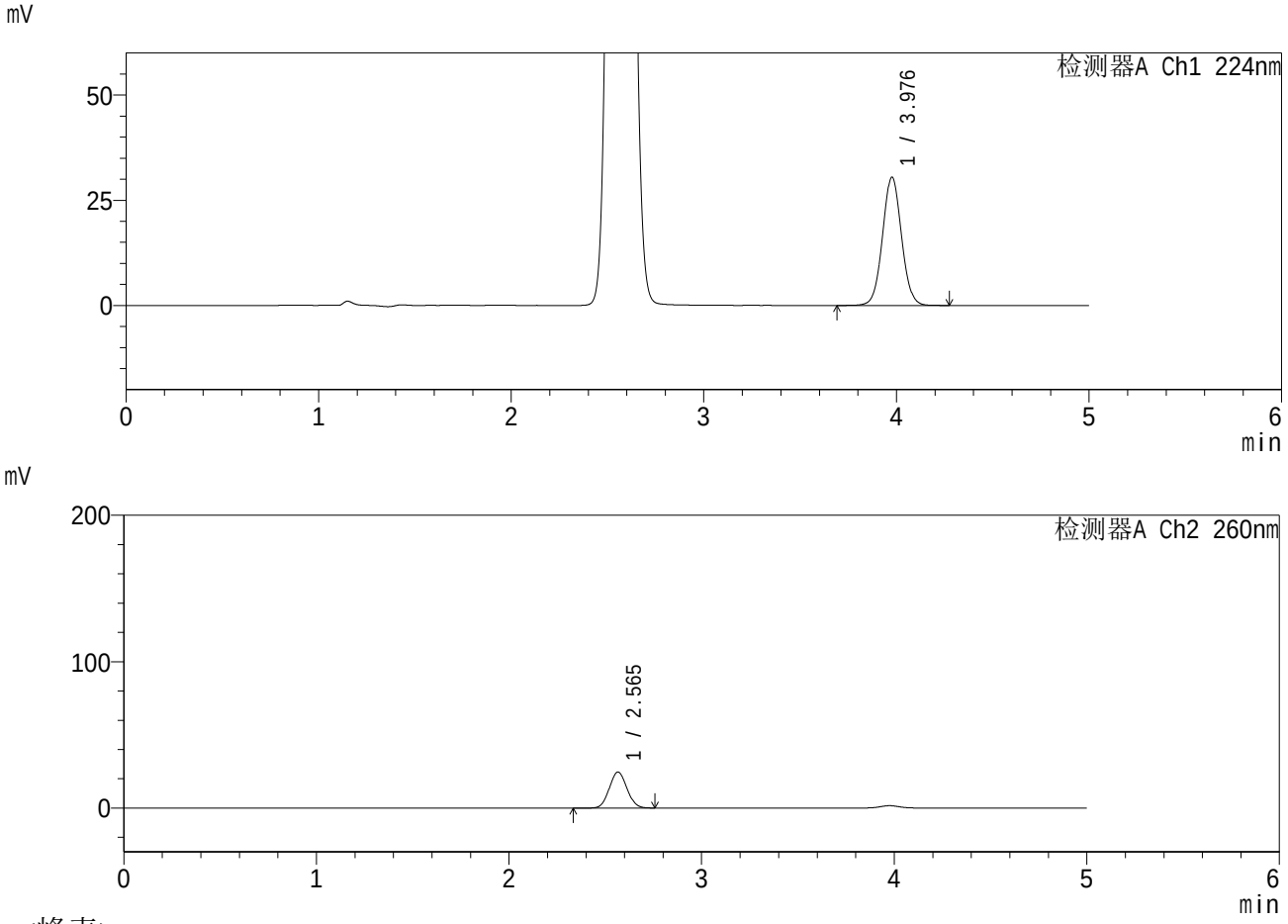
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-36-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:51:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	209245	100.000	30404	7842	1.042	--
总计		209245	100.000	30404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	156320	100.000	24561	3696	1.068	--
总计		156320	100.000	24561			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

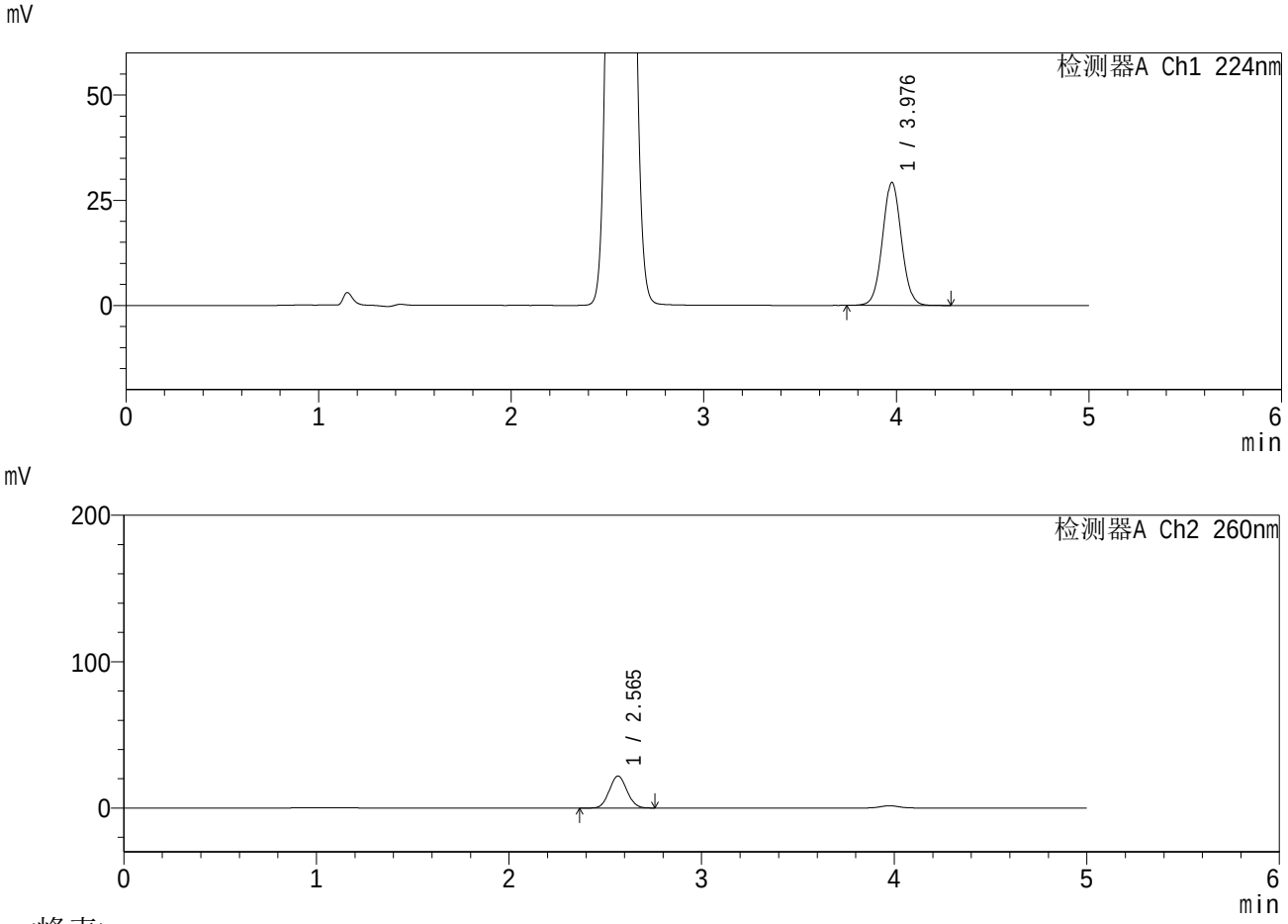
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-37-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 20:57:07
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	200400	100.000	29123	7852	1.043	--
总计		200400	100.000	29123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	138940	100.000	21851	3713	1.068	--
总计		138940	100.000	21851			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

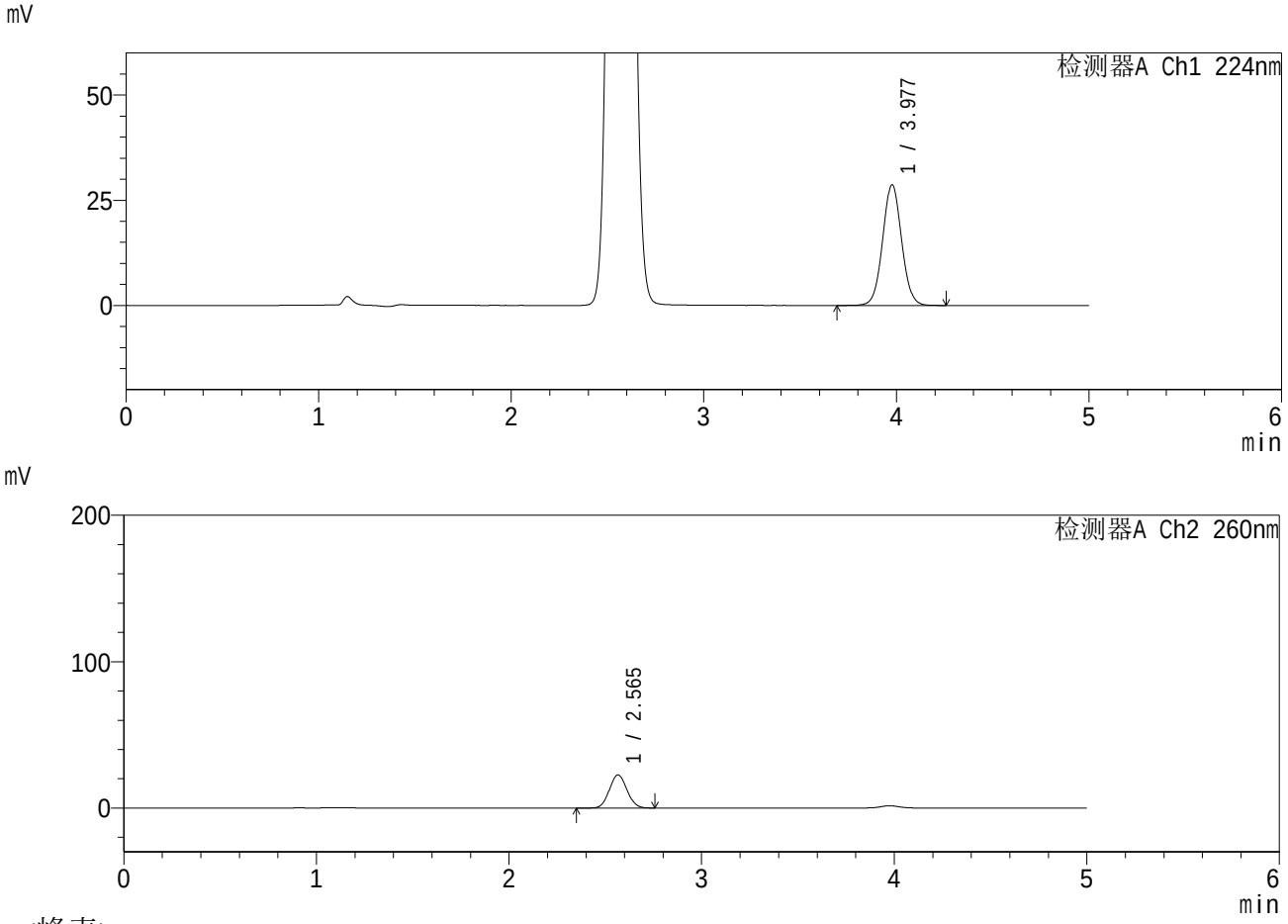
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-38-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 21:02:29
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	197091	100.000	28641	7843	1.042	--
总计		197091	100.000	28641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	143909	100.000	22619	3713	1.067	--
总计		143909	100.000	22619			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

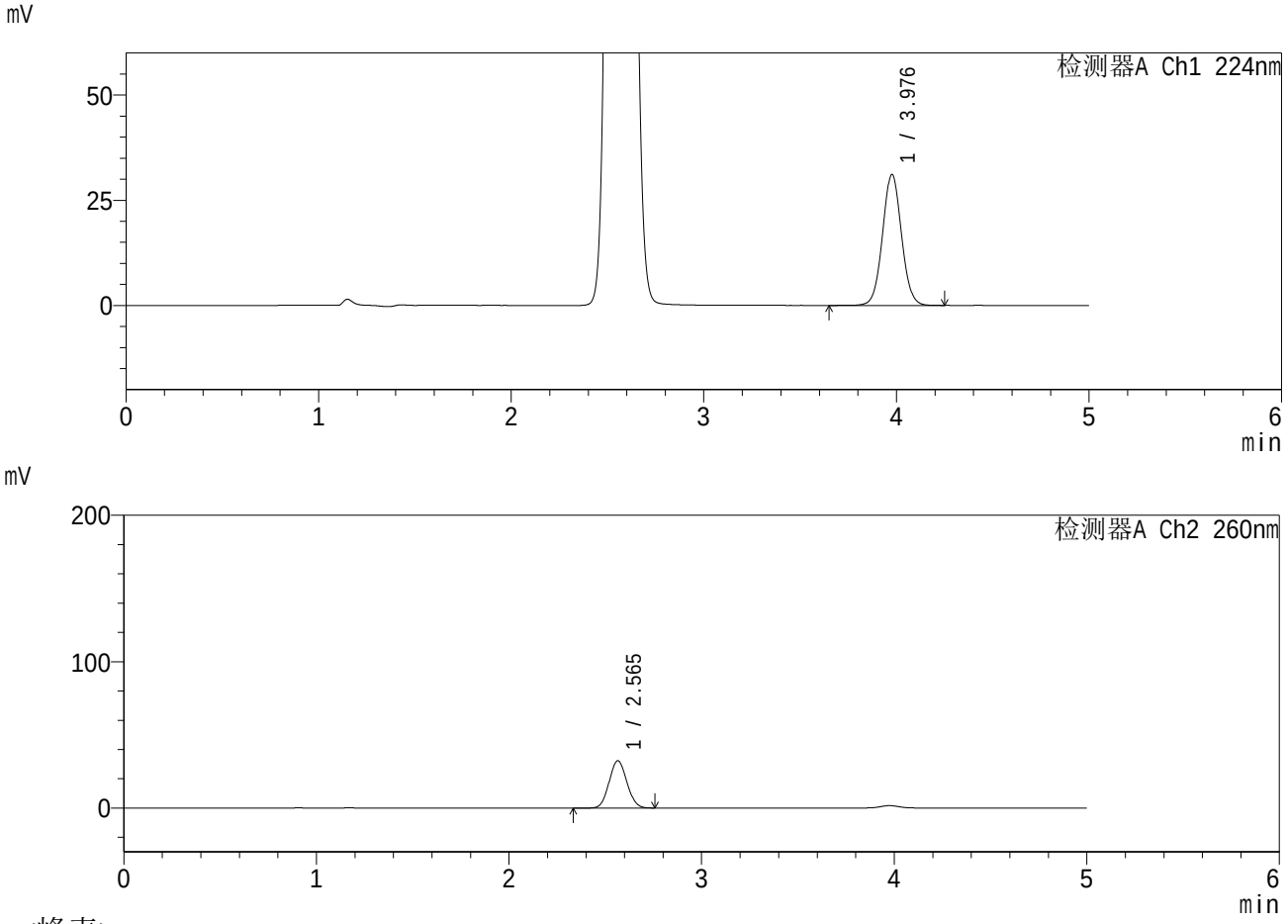
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-39-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 21:07:51
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	213671	100.000	31037	7847	1.042	--
总计		213671	100.000	31037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	207090	100.000	32325	3636	1.070	--
总计		207090	100.000	32325			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

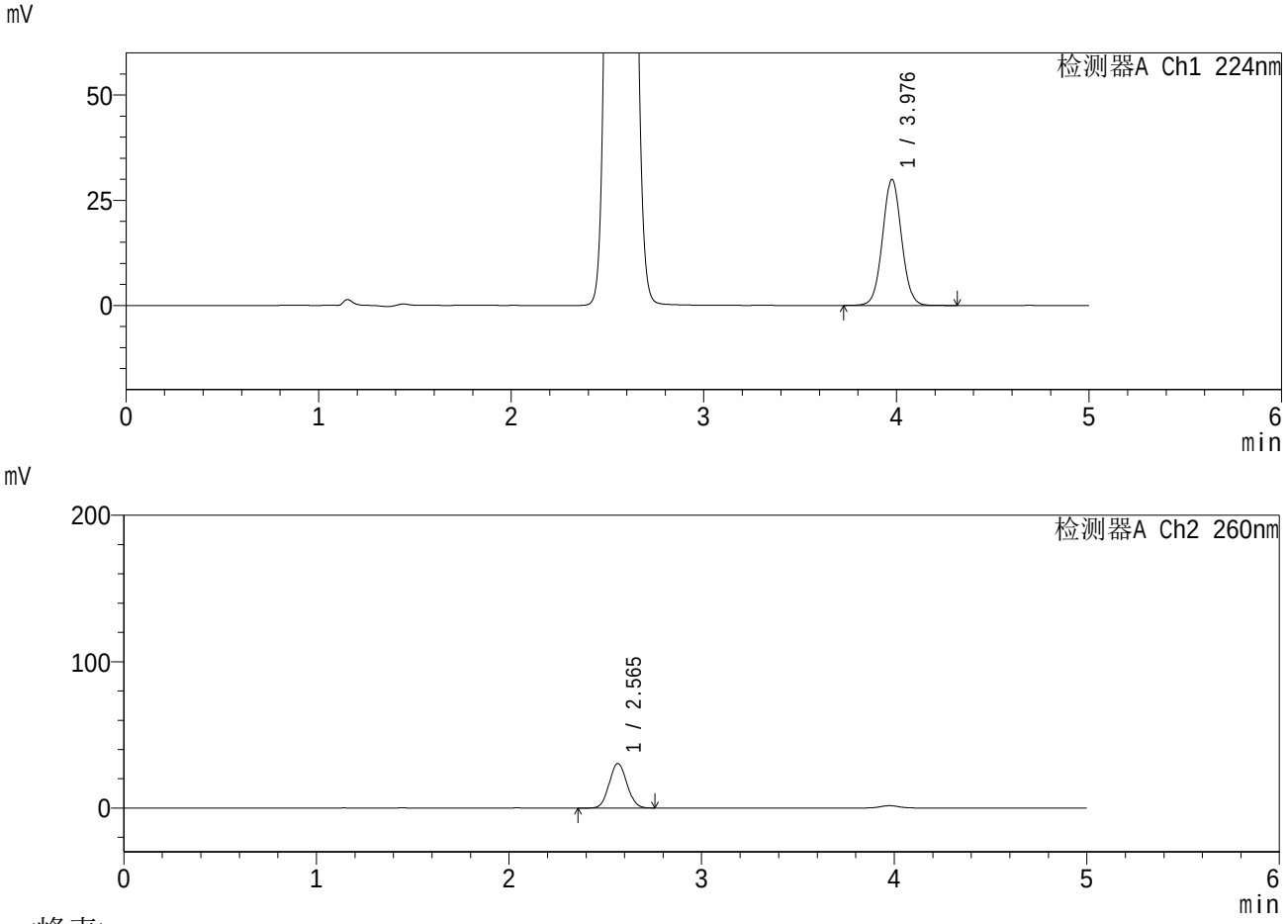
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-40-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/16 21:13:13
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	205705	100.000	29882	7844	1.041	--
总计		205705	100.000	29882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	194822	100.000	30440	3655	1.070	--
总计		194822	100.000	30440			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

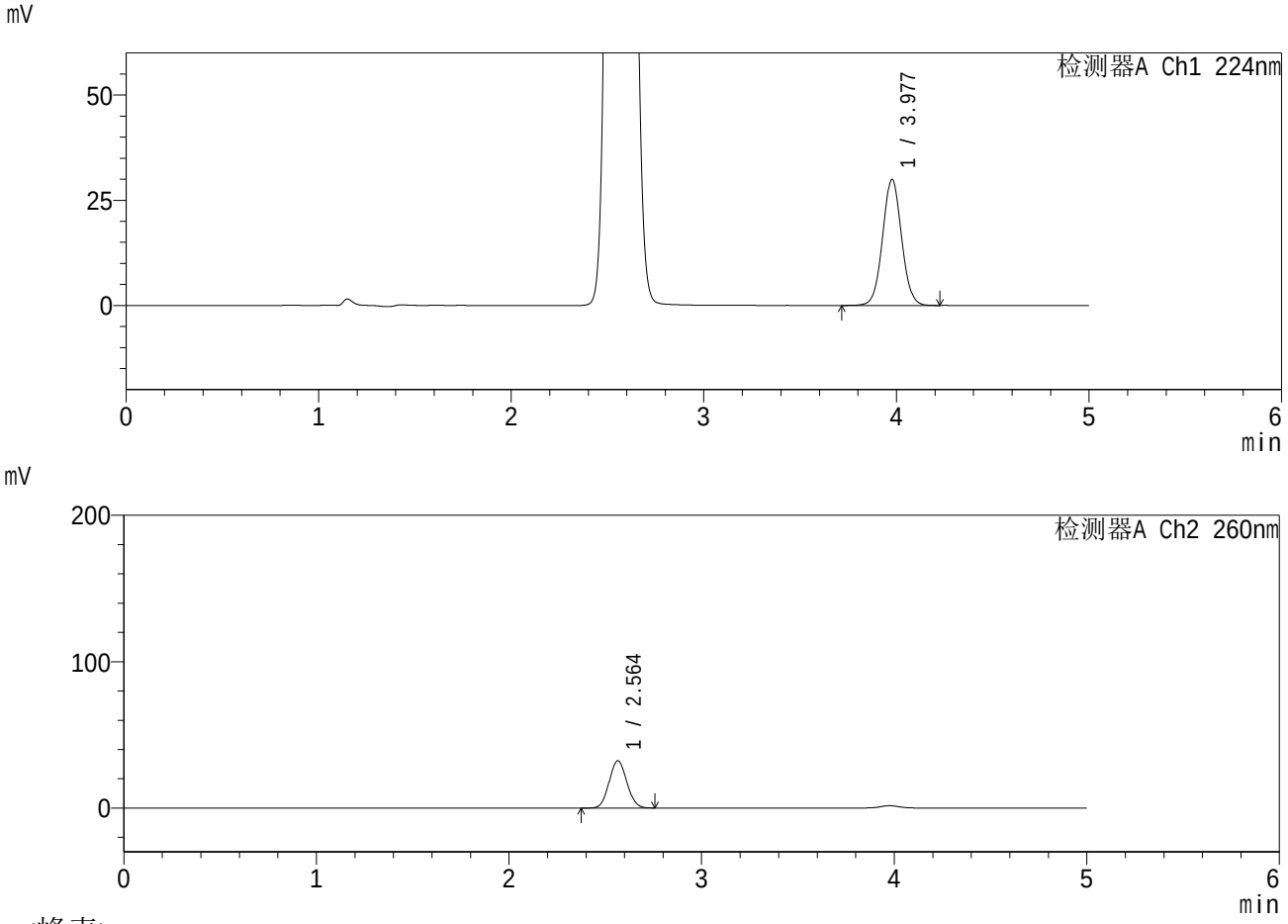
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-41-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:18:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	205397	100.000	29886	7839	1.041	--
总计		205397	100.000	29886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	206873	100.000	32304	3642	1.071	--
总计		206873	100.000	32304			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

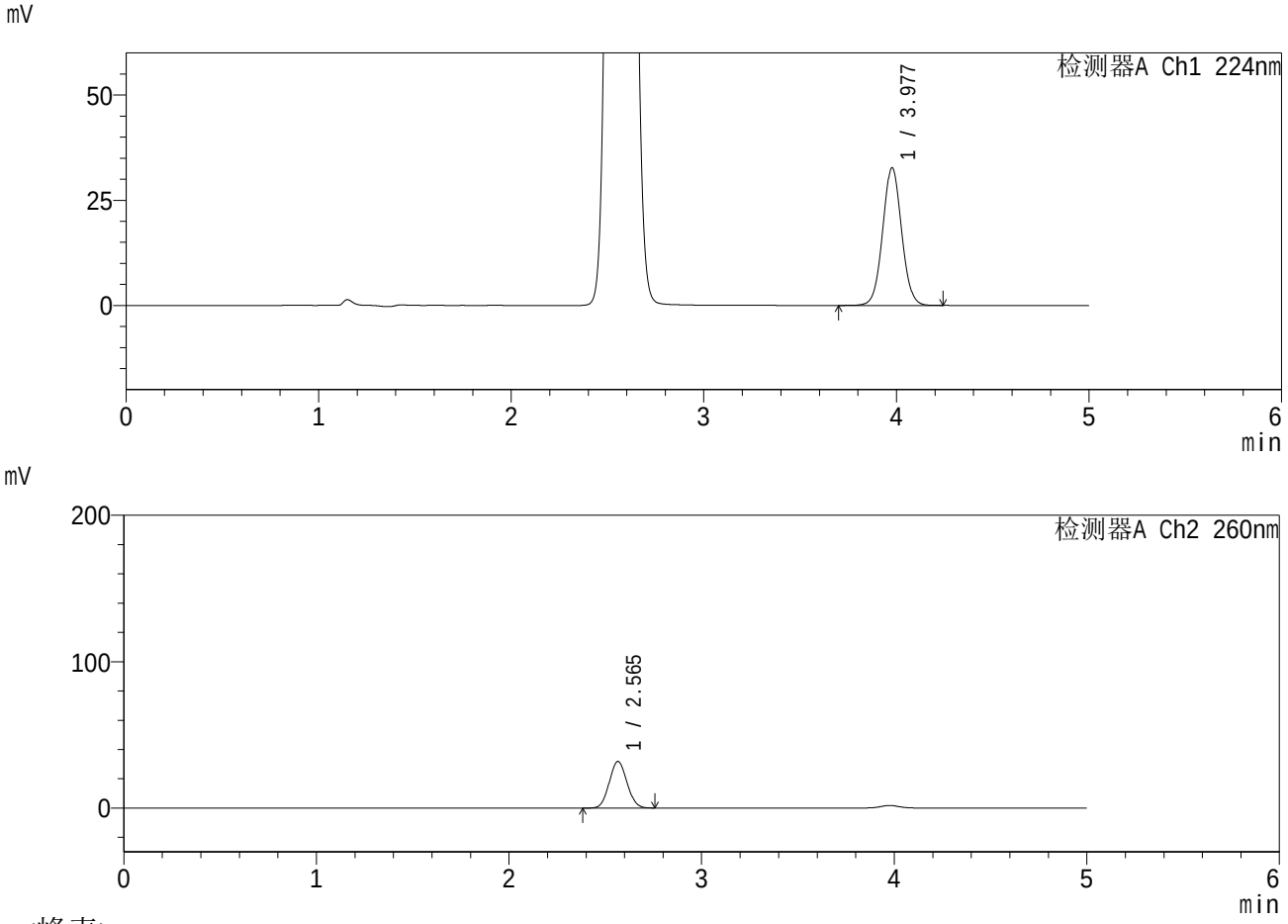
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-42-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:23:57
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:05:57
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	224402	100.000	32646	7851	1.041	--
总计		224402	100.000	32646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	203897	100.000	31809	3645	1.071	--
总计		203897	100.000	31809			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

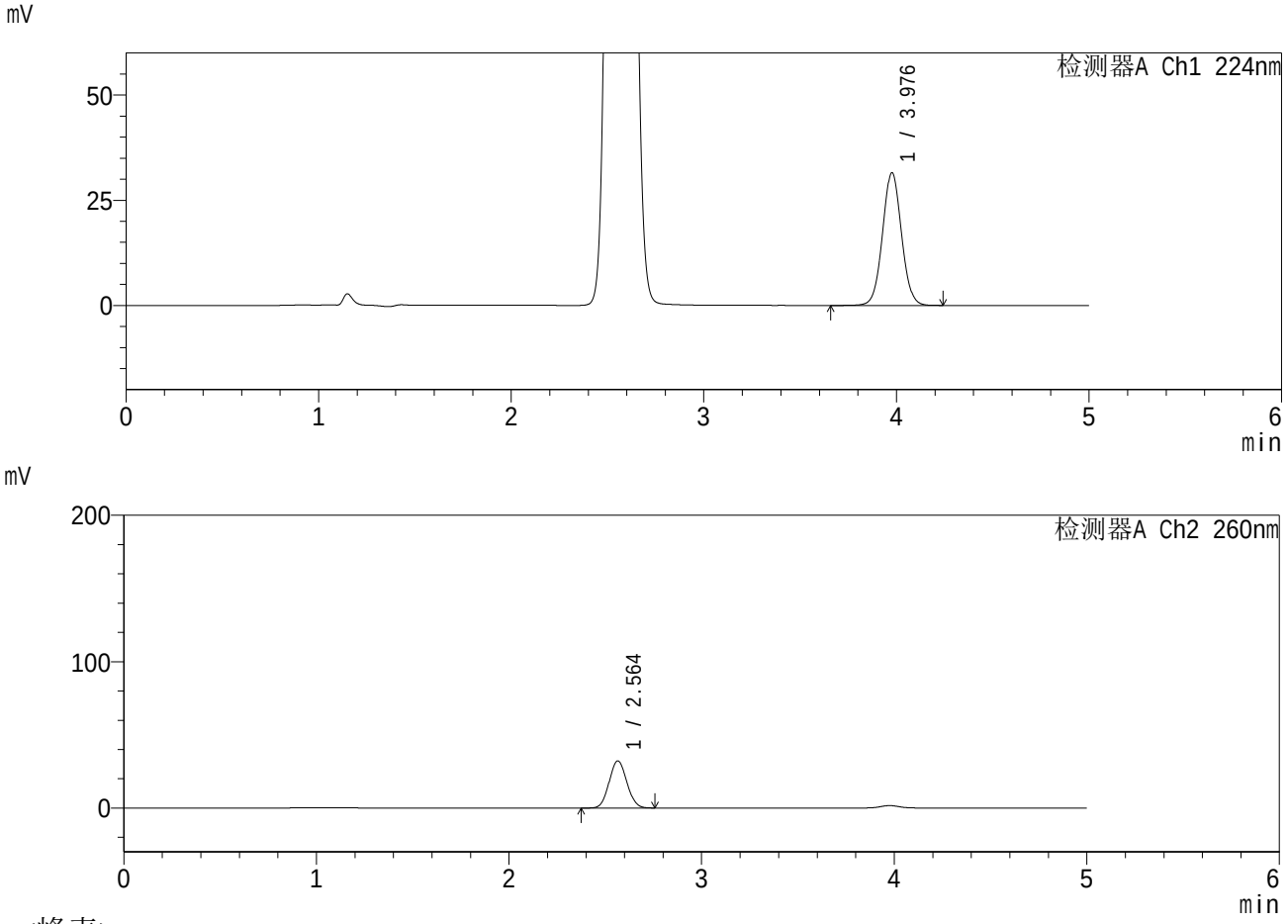
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-43-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:29:19
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:00
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	216660	100.000	31445	7845	1.041	--
总计		216660	100.000	31445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	206310	100.000	32214	3645	1.071	--
总计		206310	100.000	32214			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

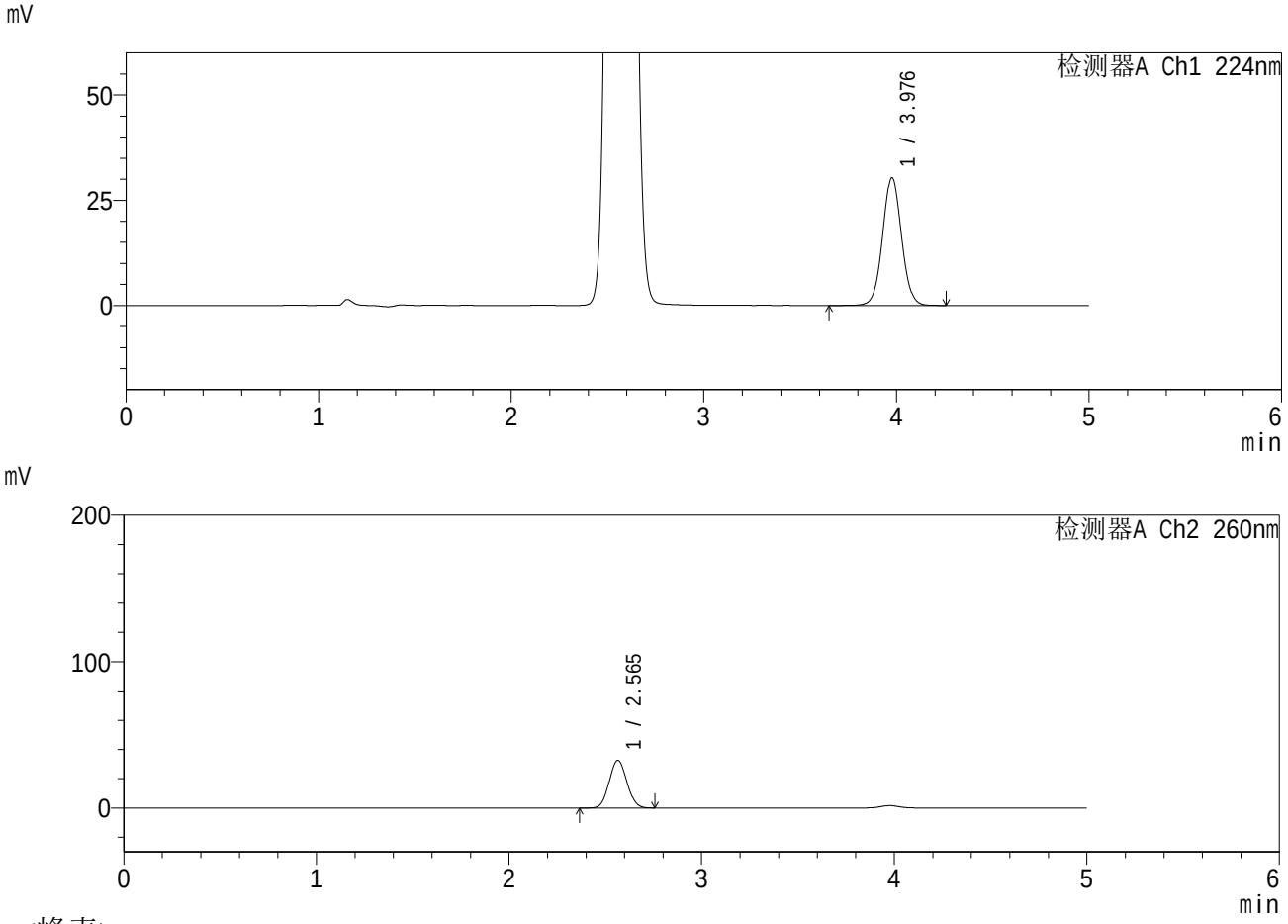
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-44-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/16 21:34:41
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	208428	100.000	30268	7852	1.041	--
总计		208428	100.000	30268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	208879	100.000	32589	3639	1.070	--
总计		208879	100.000	32589			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

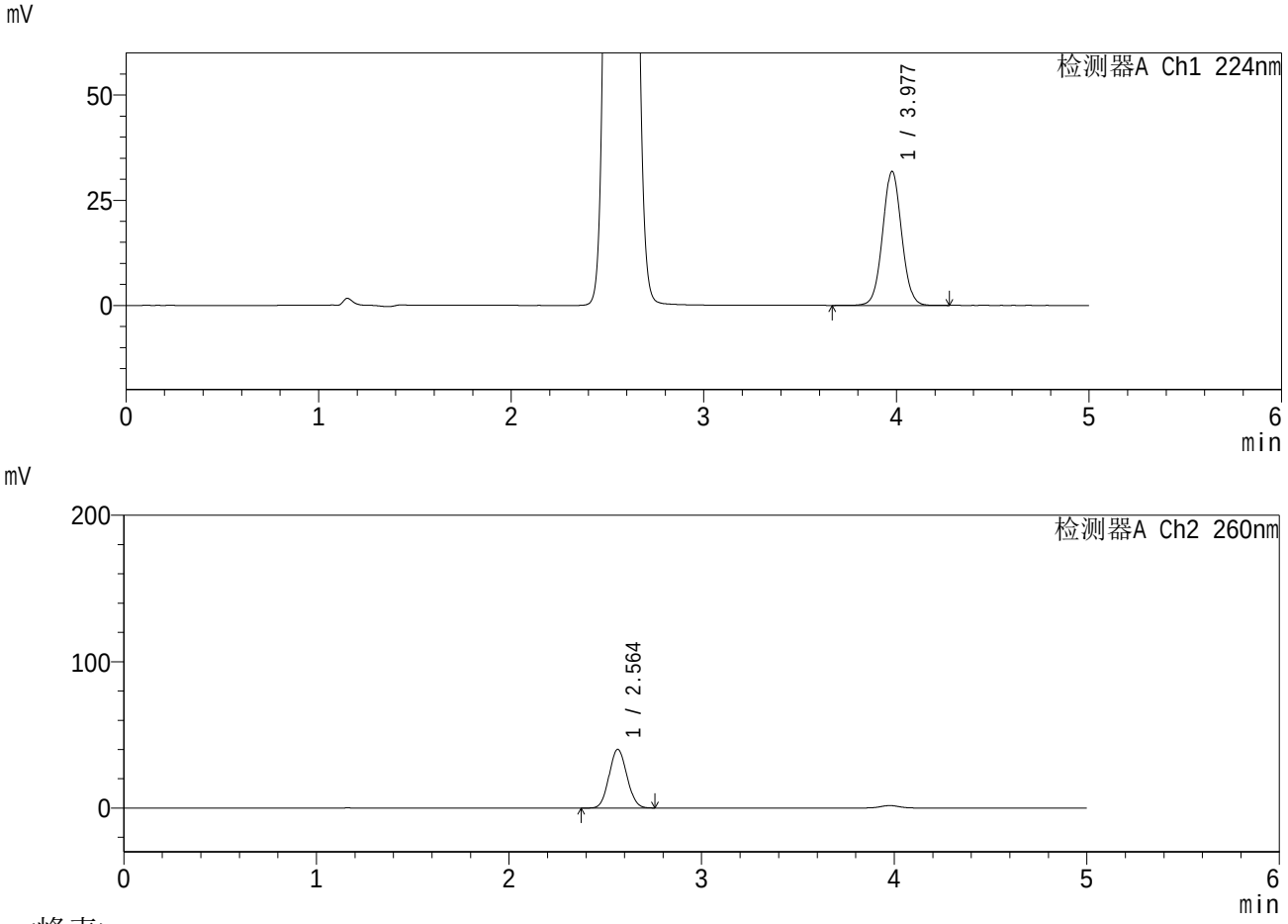
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-45-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:40:03
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:06
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	218801	100.000	31778	7838	1.041	--
总计		218801	100.000	31778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	258457	100.000	40098	3589	1.074	--
总计		258457	100.000	40098			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

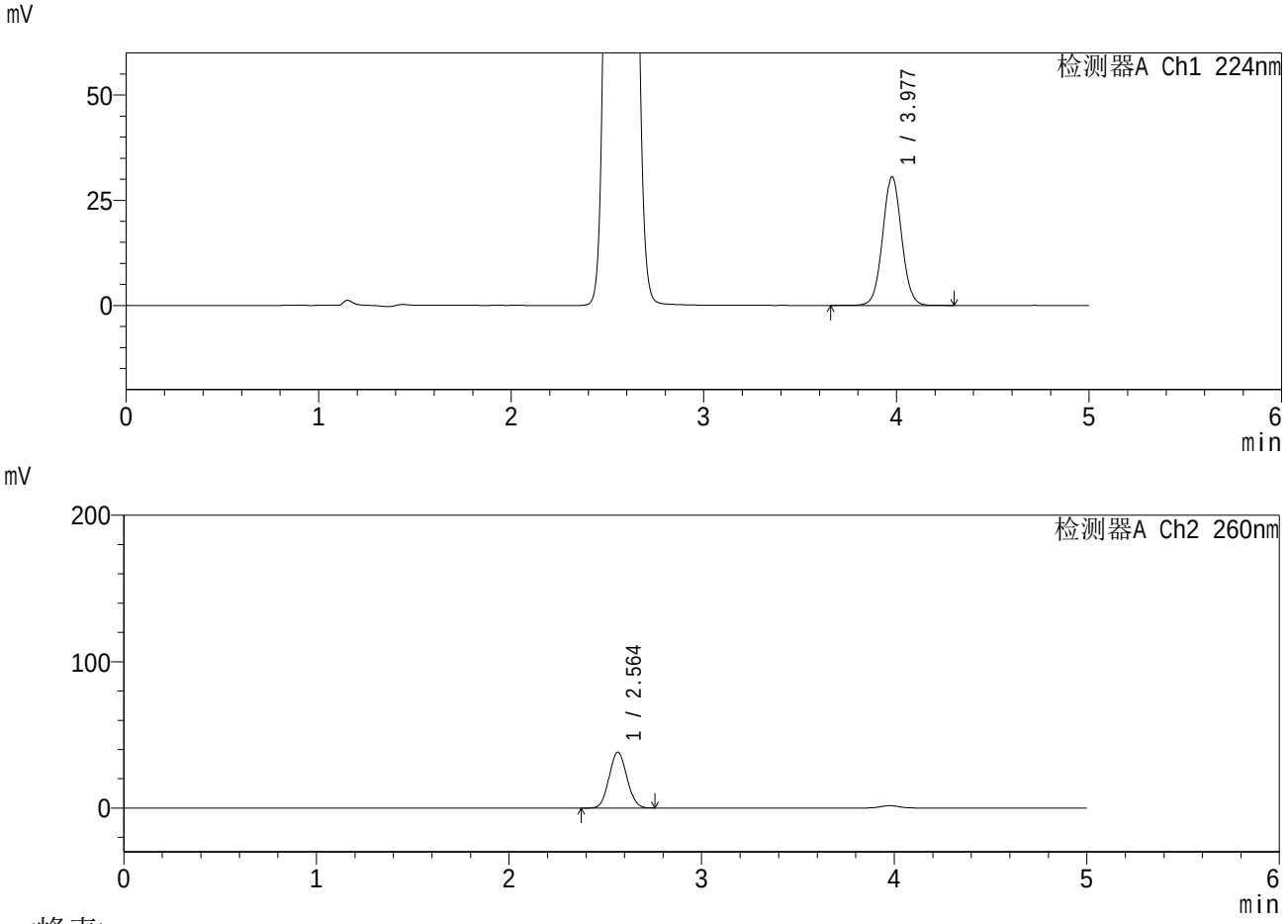
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-46-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:45:25
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:09
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	209936	100.000	30512	7850	1.041	--
总计		209936	100.000	30512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	245277	100.000	38130	3603	1.072	--
总计		245277	100.000	38130			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

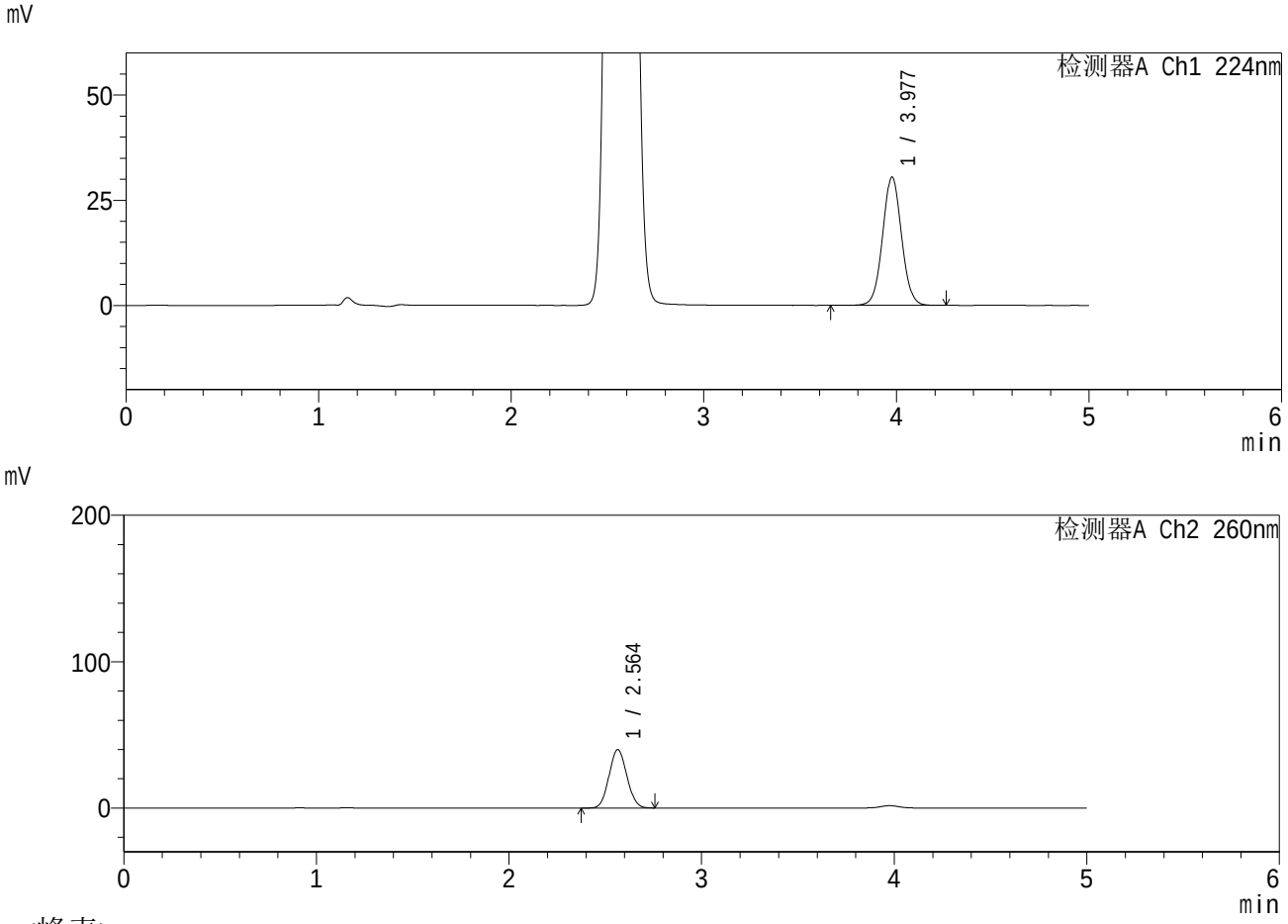
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-47-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 21:50:46
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	209297	100.000	30427	7854	1.040	--
总计		209297	100.000	30427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	257179	100.000	39955	3598	1.073	--
总计		257179	100.000	39955			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

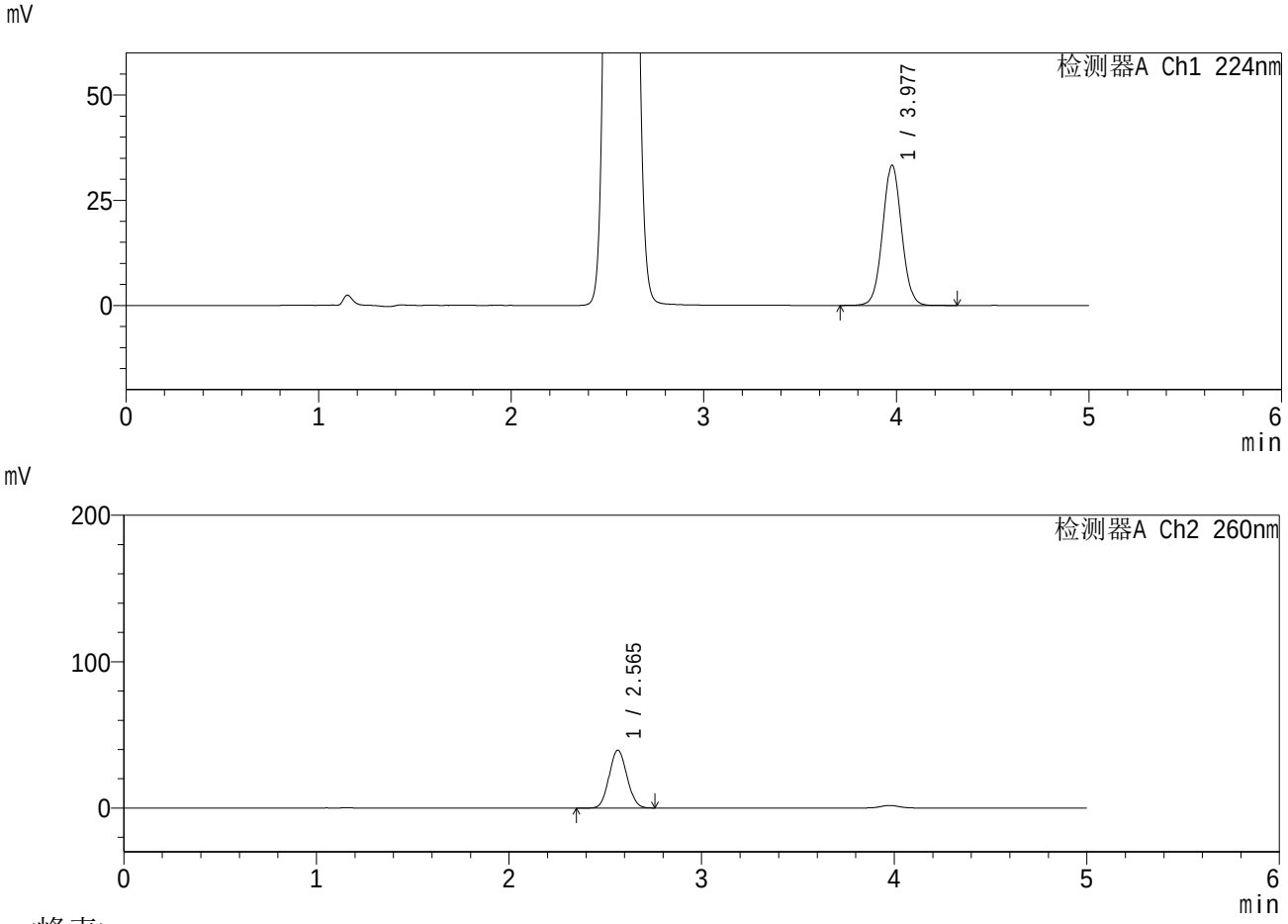
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-48-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:56:08
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:16
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	228982	100.000	33262	7844	1.041	--
总计		228982	100.000	33262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	254611	100.000	39568	3604	1.073	--
总计		254611	100.000	39568			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

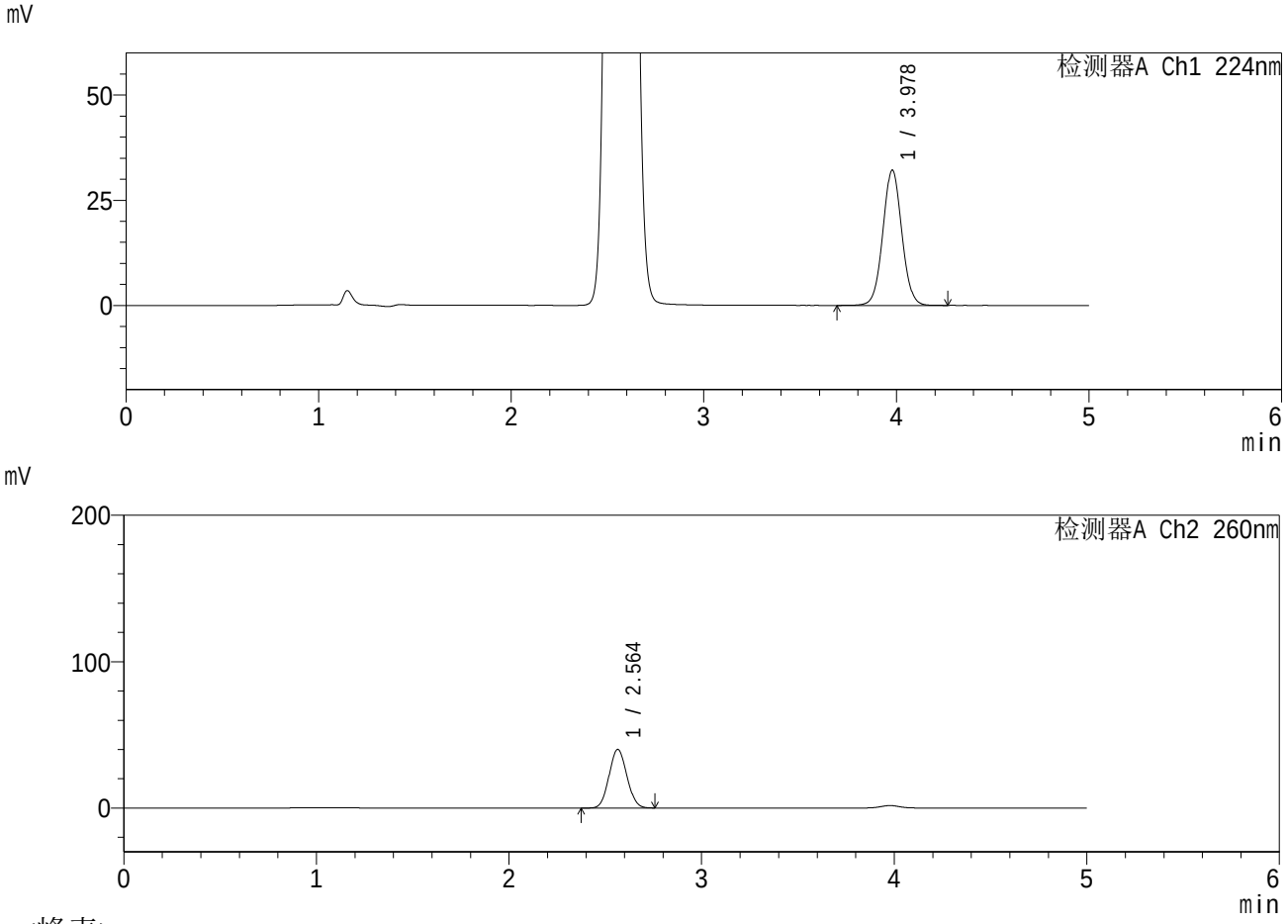
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-49-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:01:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	220659	100.000	32135	7860	1.040	--
总计		220659	100.000	32135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	257844	100.000	40043	3592	1.074	--
总计		257844	100.000	40043			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

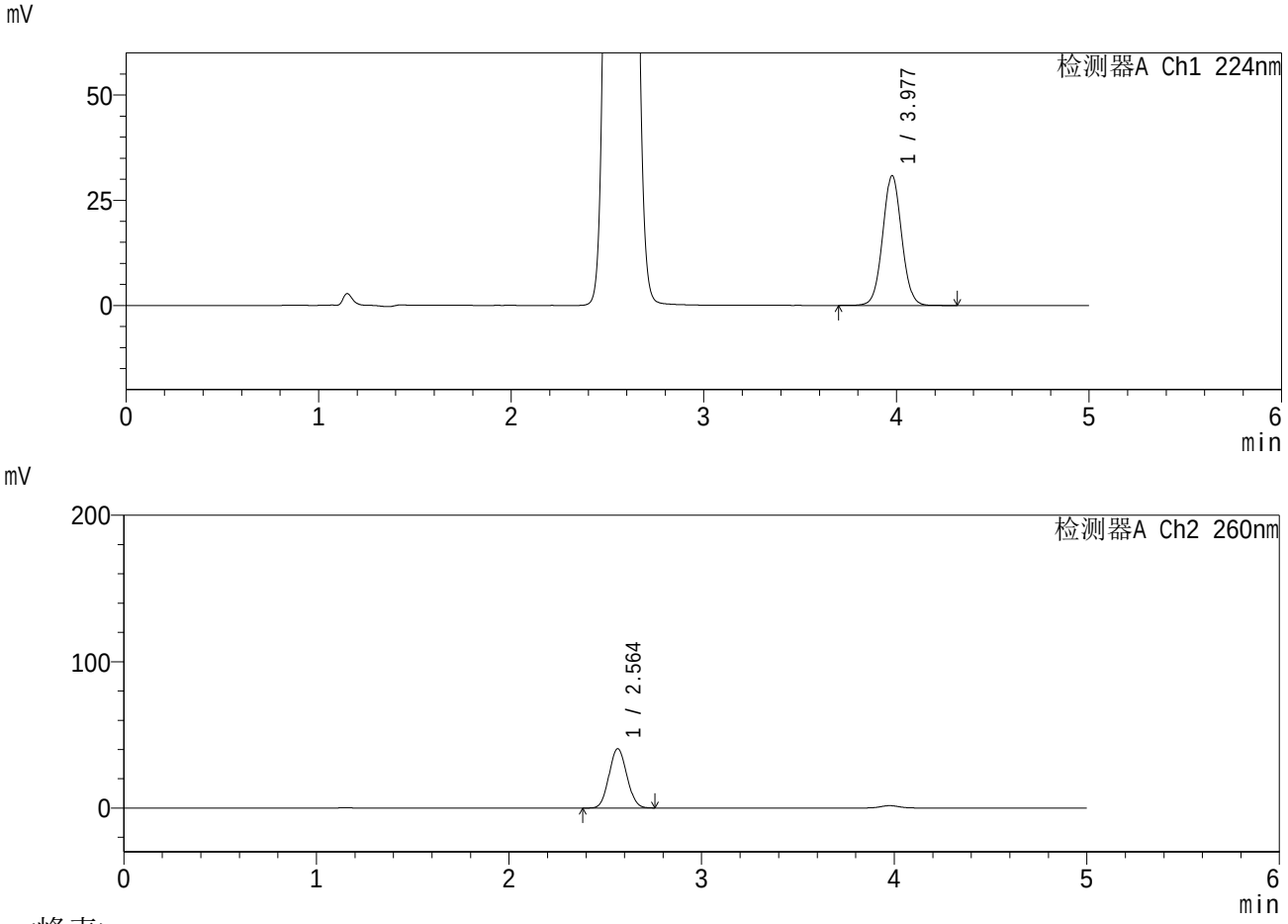
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-50-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:06:53
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:22
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	211961	100.000	30807	7844	1.041	--
总计		211961	100.000	30807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	261247	100.000	40560	3592	1.073	--
总计		261247	100.000	40560			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

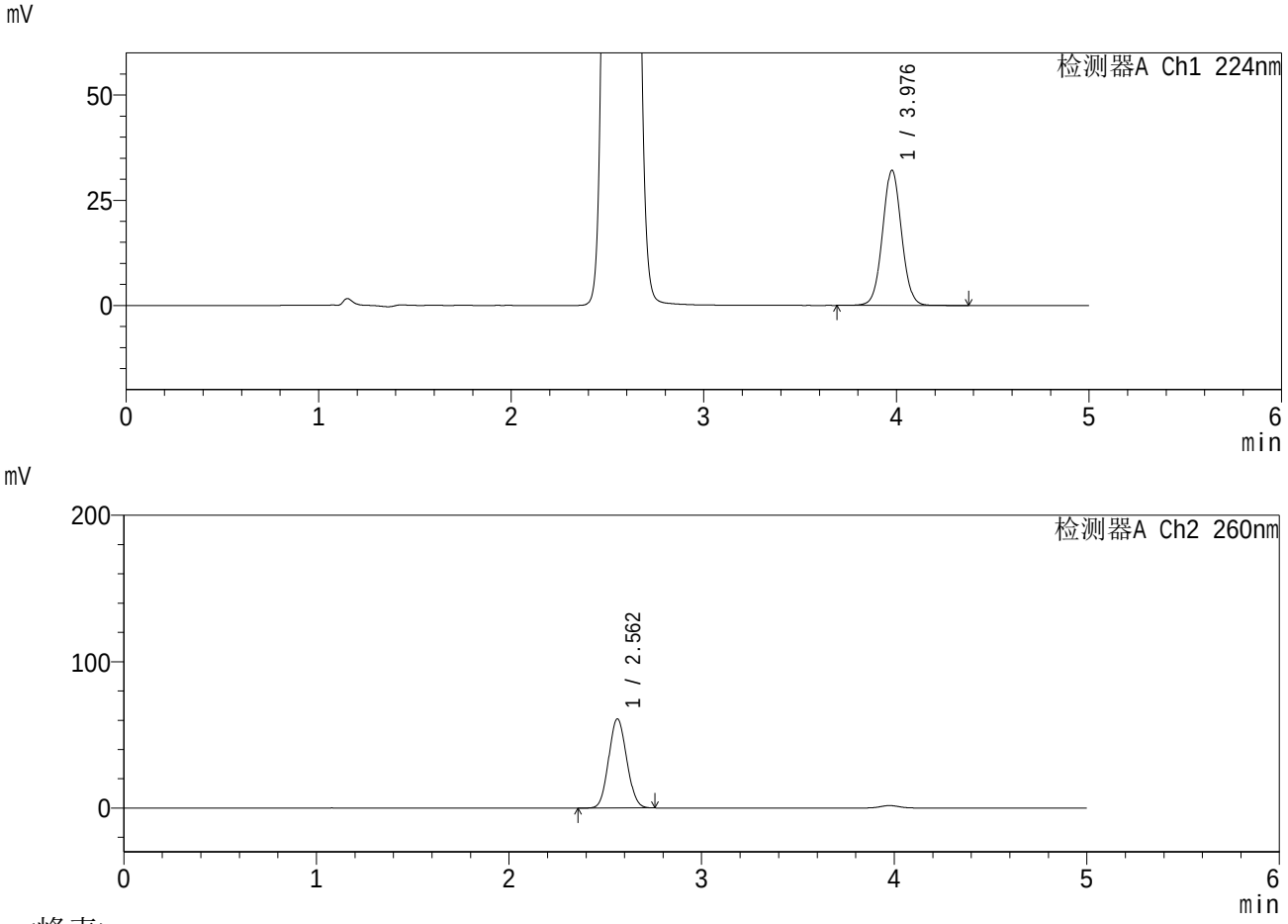
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-51-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:12:15
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:25
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	220636	100.000	32018	7844	1.041	--
总计		220636	100.000	32018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	396181	100.000	60936	3516	1.082	--
总计		396181	100.000	60936			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

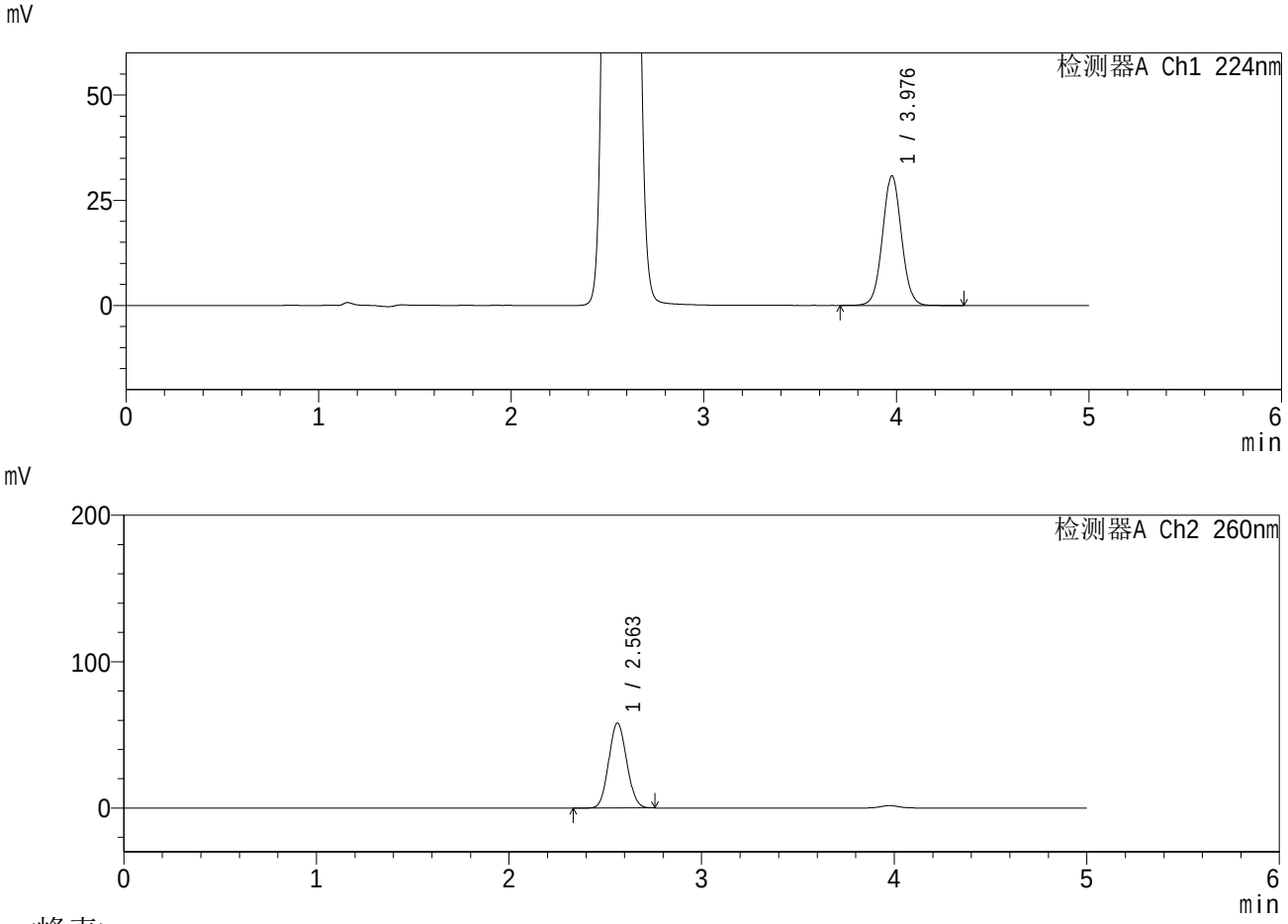
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-52-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:17:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	211439	100.000	30708	7853	1.040	--
总计		211439	100.000	30708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	376688	100.000	58041	3529	1.081	--
总计		376688	100.000	58041			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

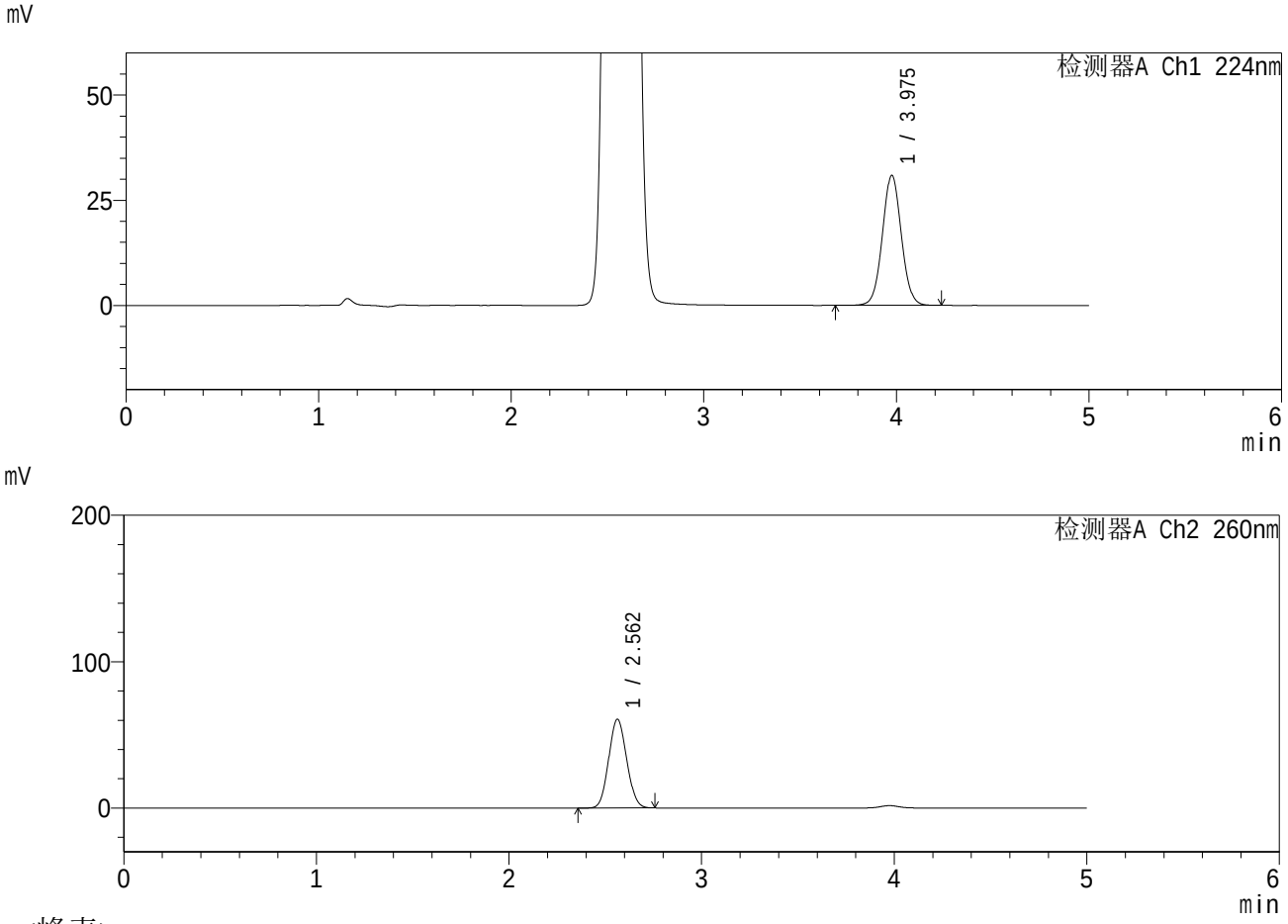
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-53-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 22:23:01
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	211762	100.000	30802	7852	1.041	--
总计		211762	100.000	30802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	393823	100.000	60647	3525	1.081	--
总计		393823	100.000	60647			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

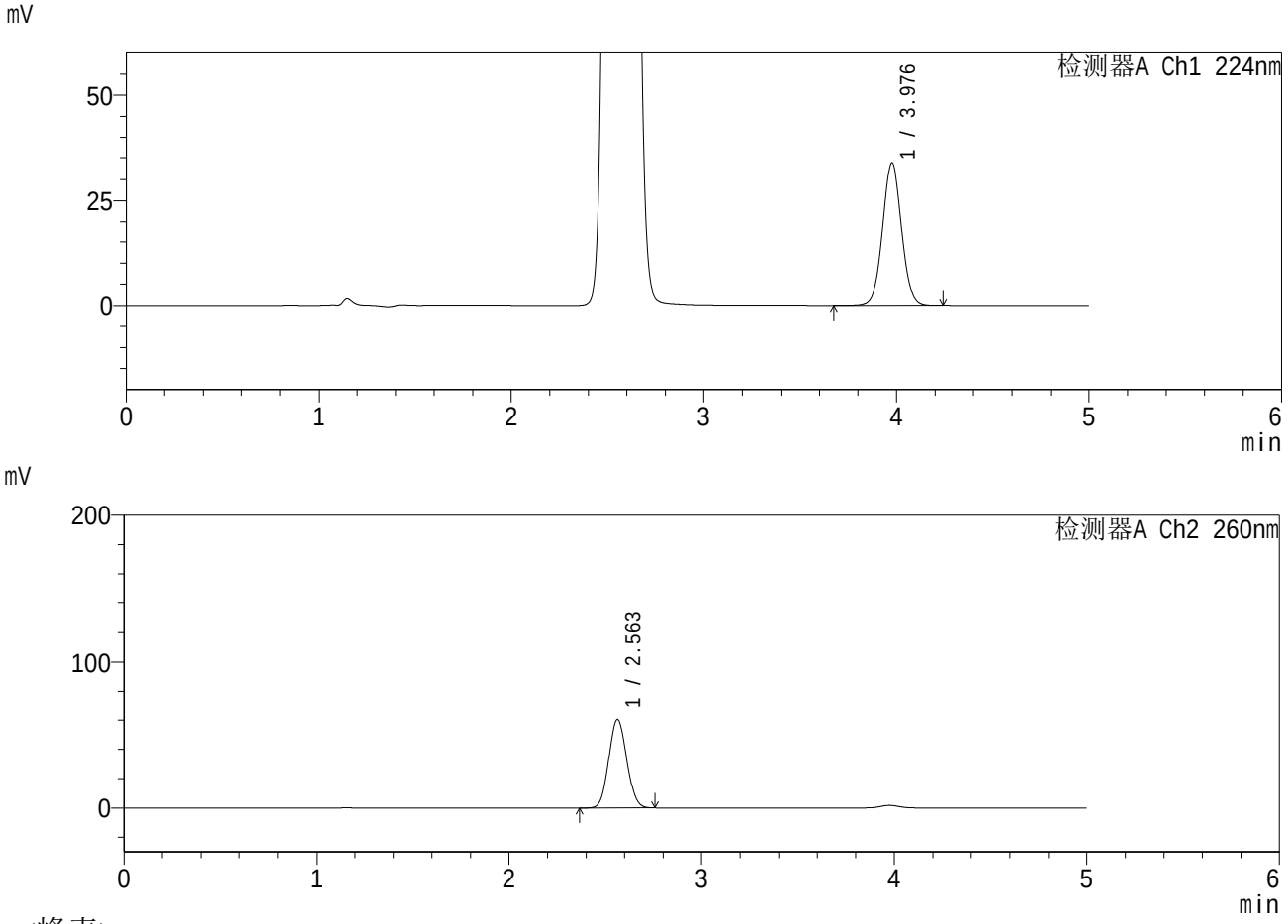
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-54-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:28:24
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:34
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	231441	100.000	33650	7860	1.040	--
总计		231441	100.000	33650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	391975	100.000	60319	3518	1.081	--
总计		391975	100.000	60319			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

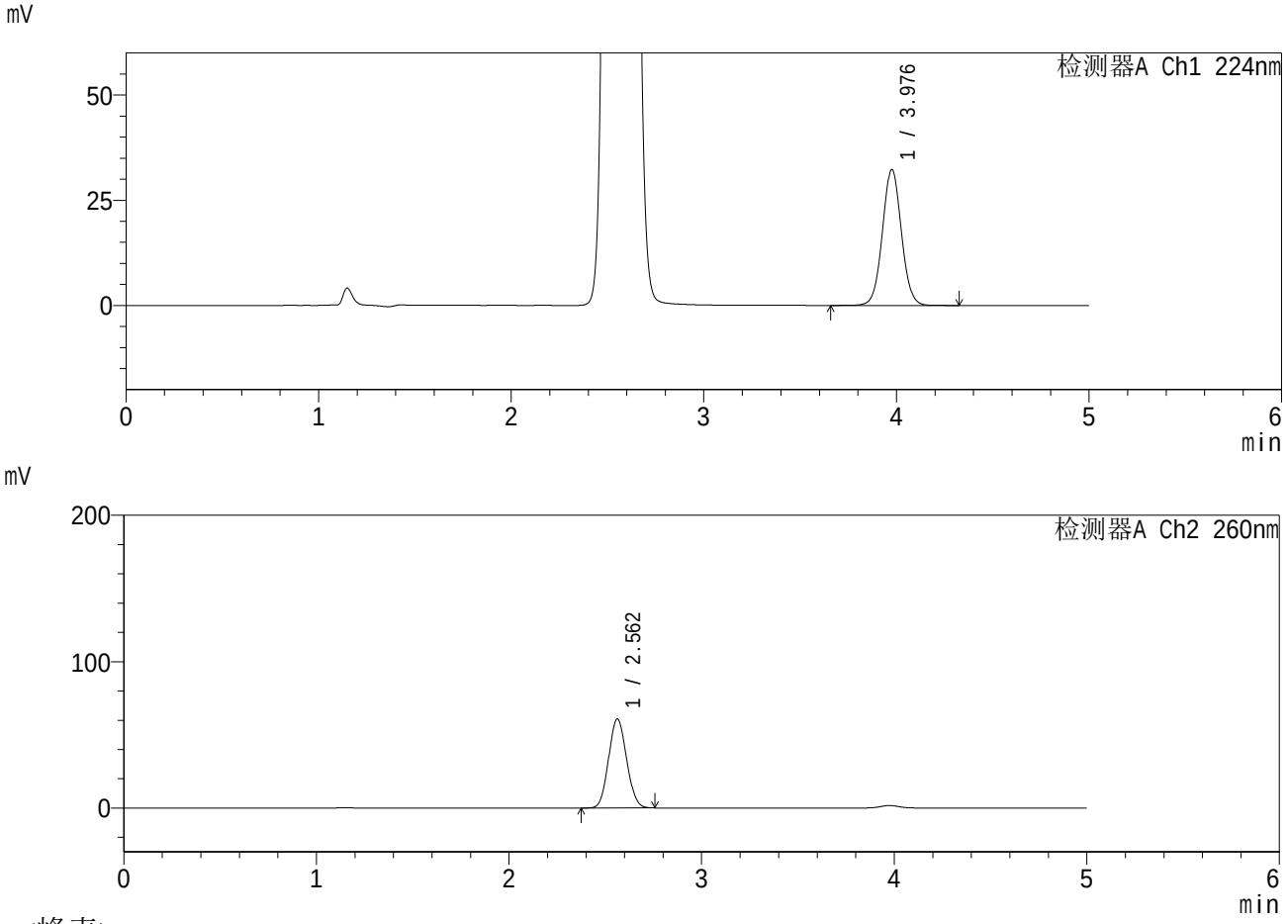
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-55-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:33:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	222070	100.000	32202	7849	1.040	--
总计		222070	100.000	32202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	395667	100.000	60842	3514	1.082	--
总计		395667	100.000	60842			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

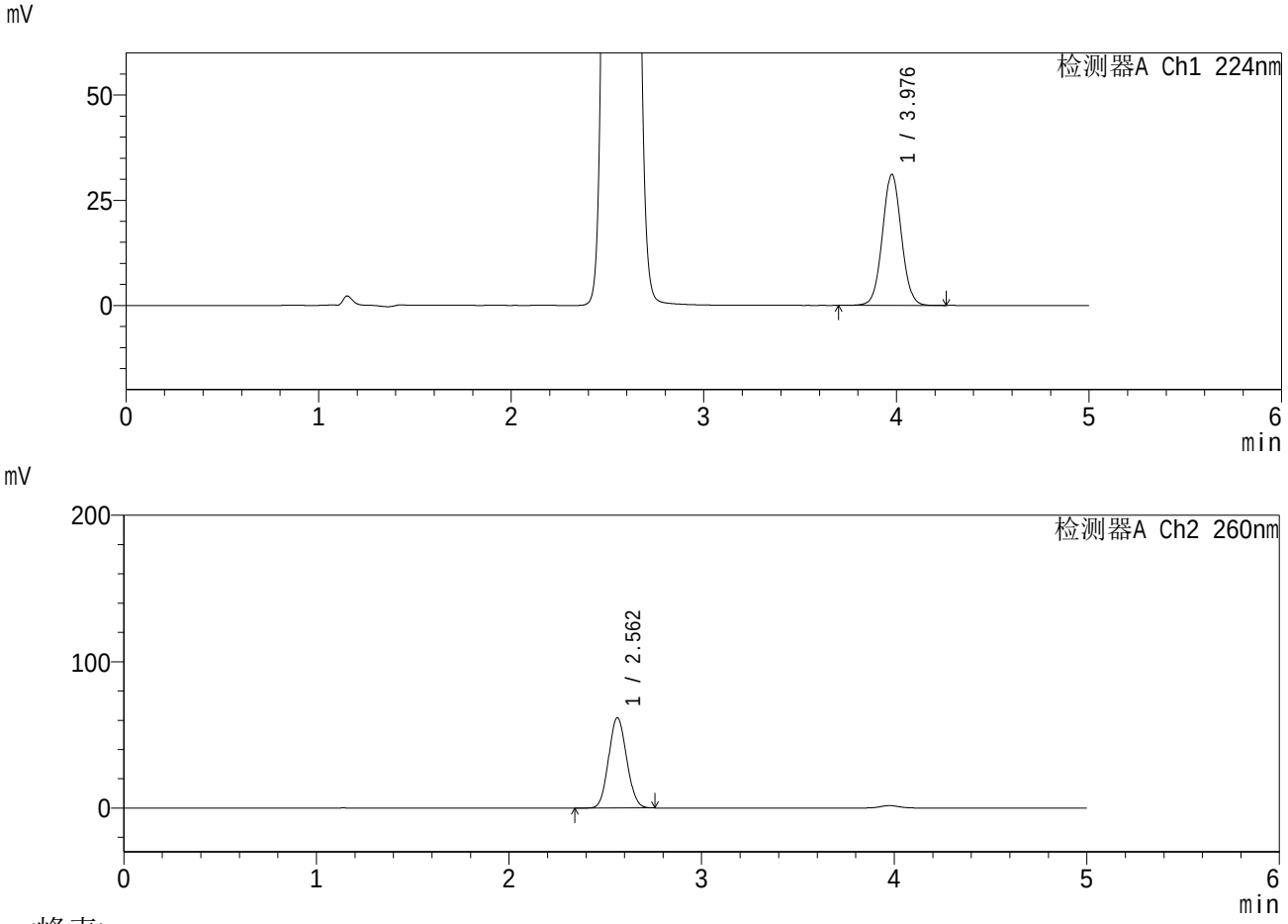
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-56-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 22:39:10
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	213741	100.000	31054	7856	1.039	--
总计		213741	100.000	31054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	401699	100.000	61756	3513	1.082	--
总计		401699	100.000	61756			

图54 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

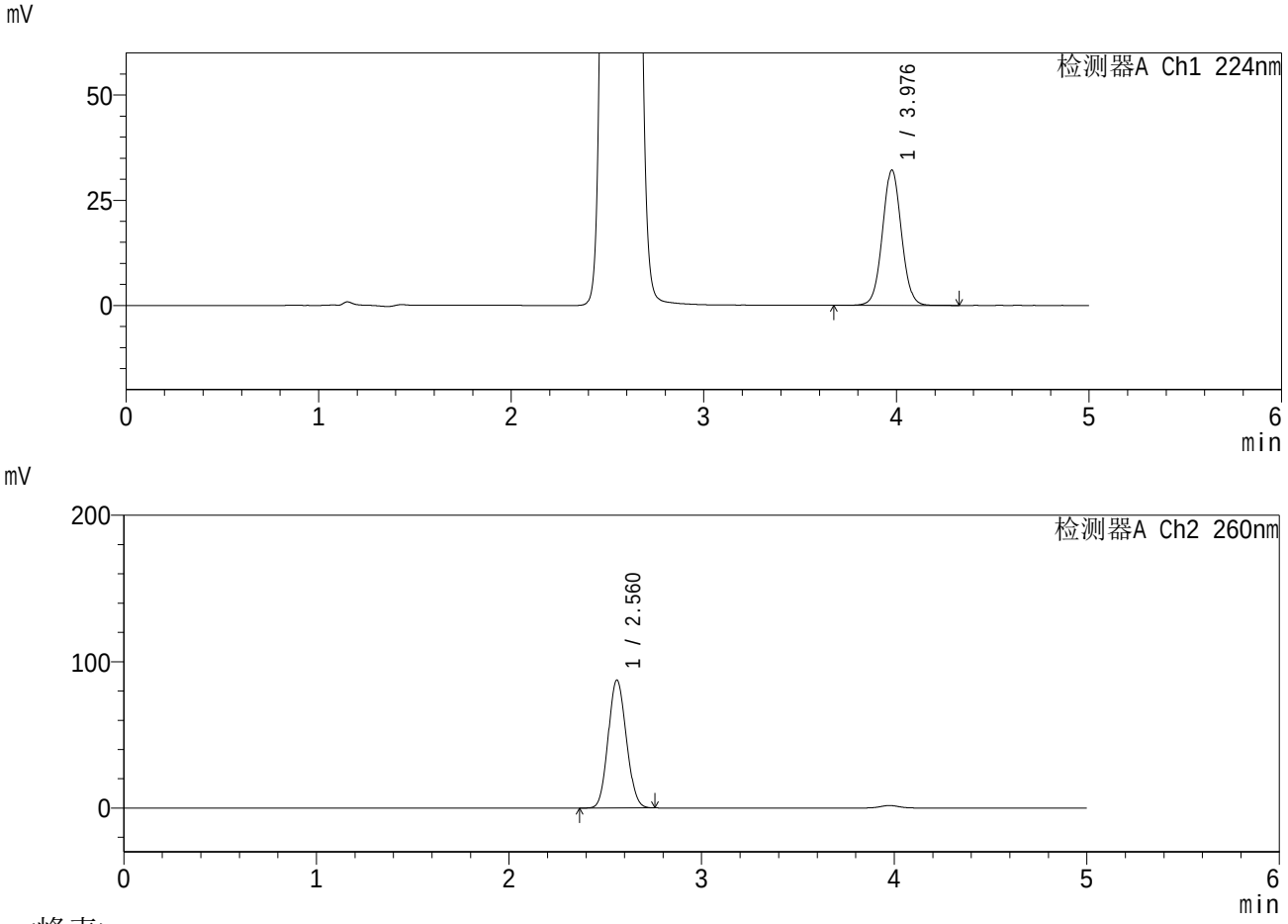
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-57-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/16 22:44:33
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	220844	100.000	32047	7846	1.040	--
总计		220844	100.000	32047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	572200	100.000	87112	3461	1.094	--
总计		572200	100.000	87112			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

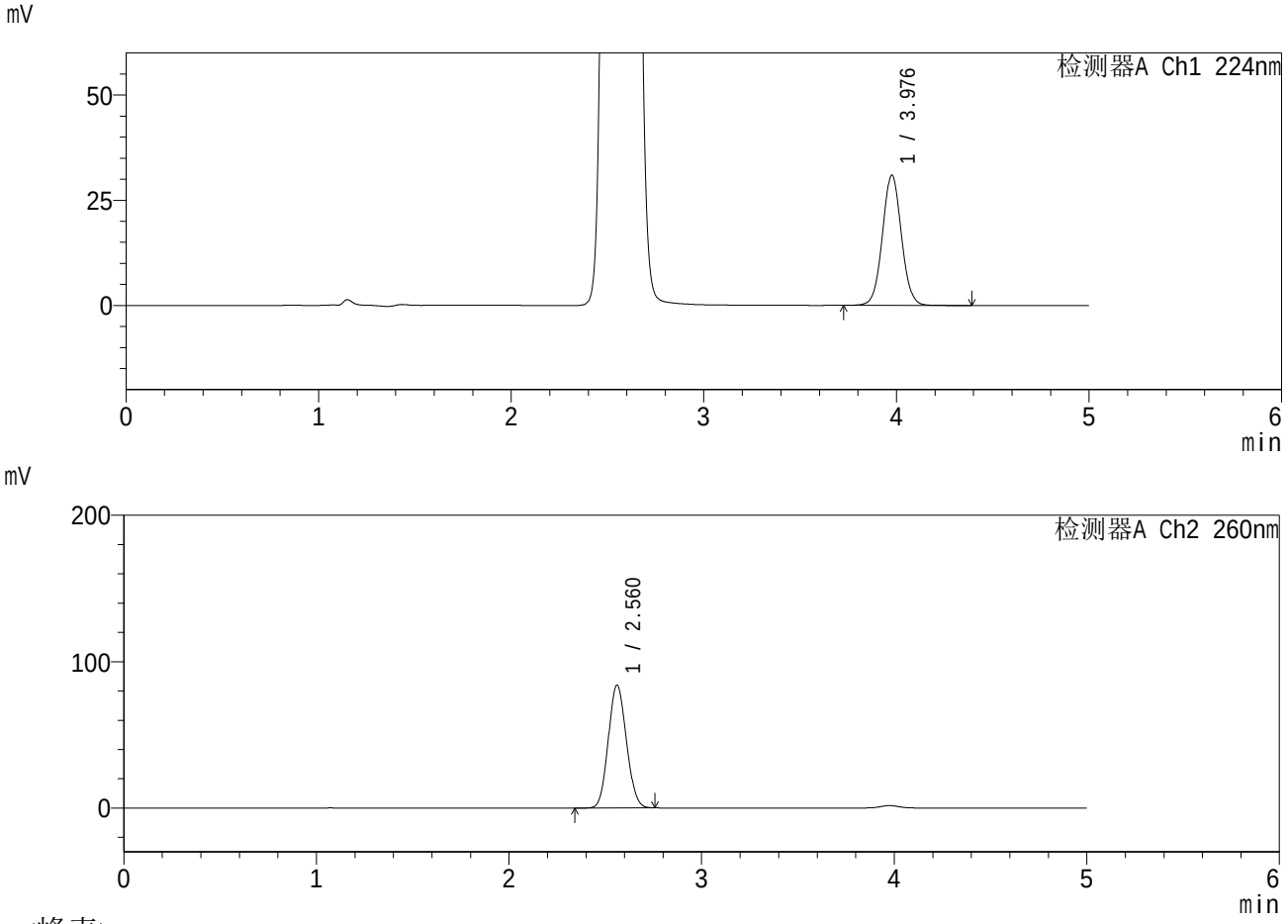
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-58-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:49:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	212555	100.000	30846	7851	1.040	--
总计		212555	100.000	30846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	549150	100.000	83785	3469	1.092	--
总计		549150	100.000	83785			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

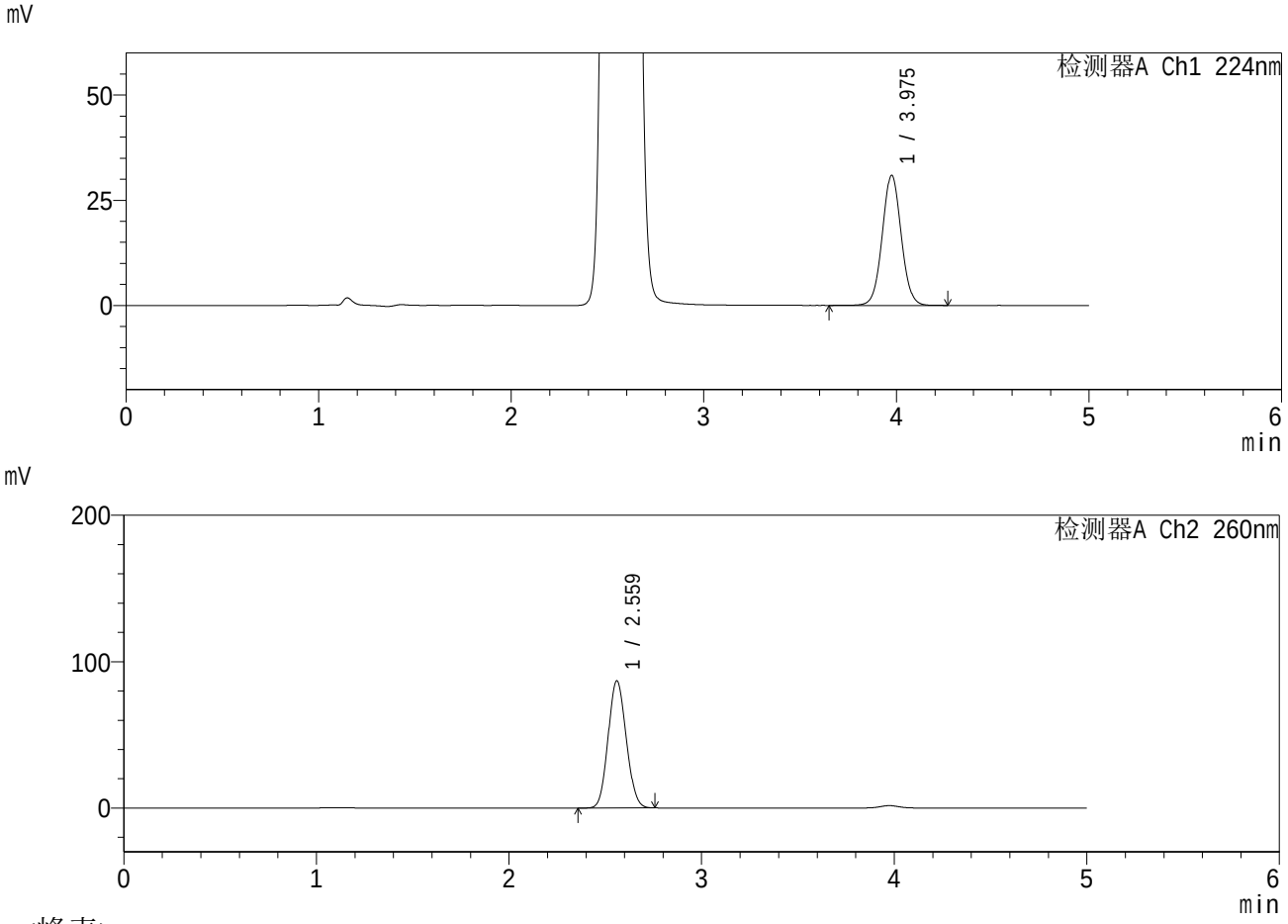
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-59-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:55:21
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:50
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	212438	100.000	30879	7848	1.039	--
总计		212438	100.000	30879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	568470	100.000	86594	3468	1.093	--
总计		568470	100.000	86594			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

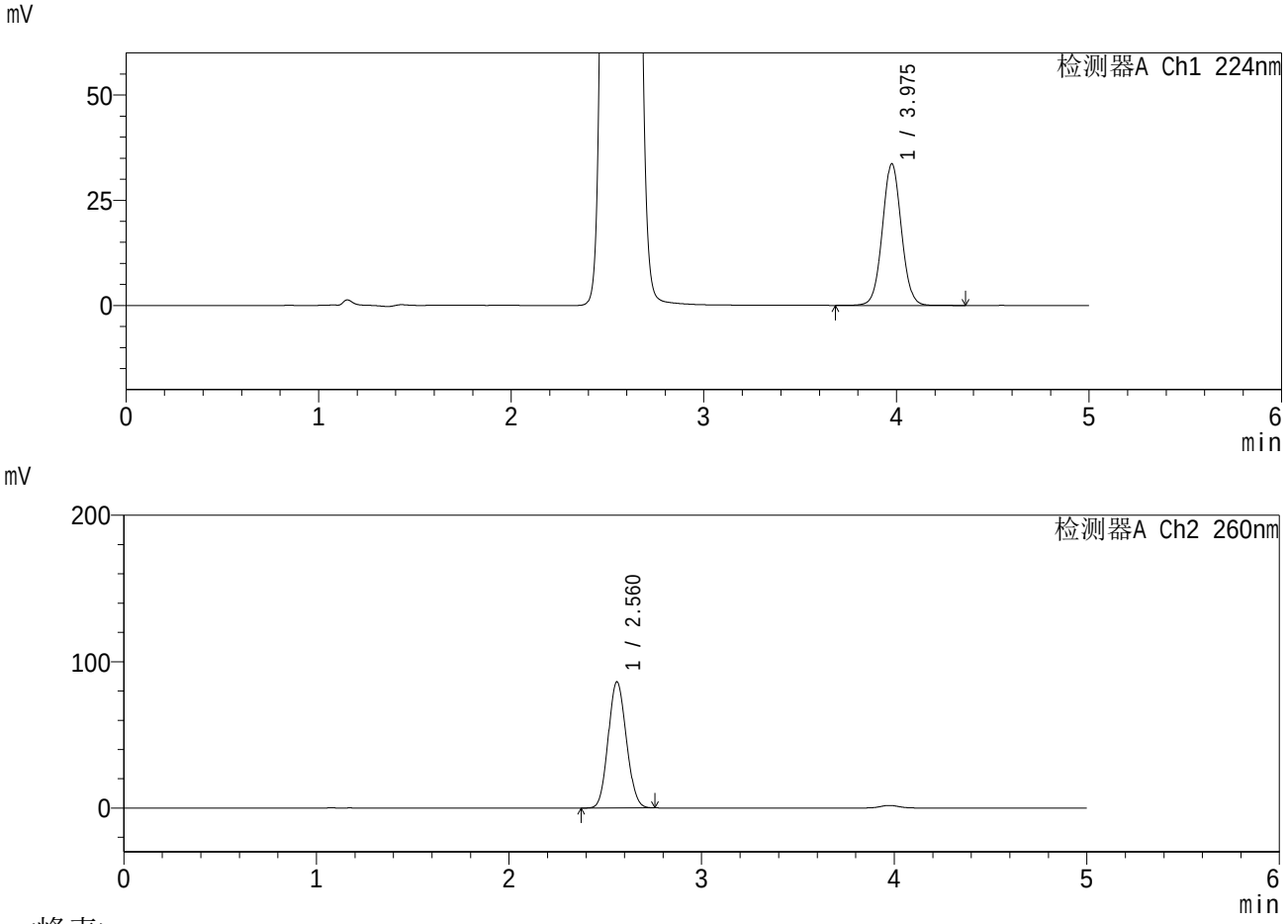
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-60-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:00:44
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:53
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	231317	100.000	33562	7846	1.040	--
总计		231317	100.000	33562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	564291	100.000	85956	3462	1.093	--
总计		564291	100.000	85956			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

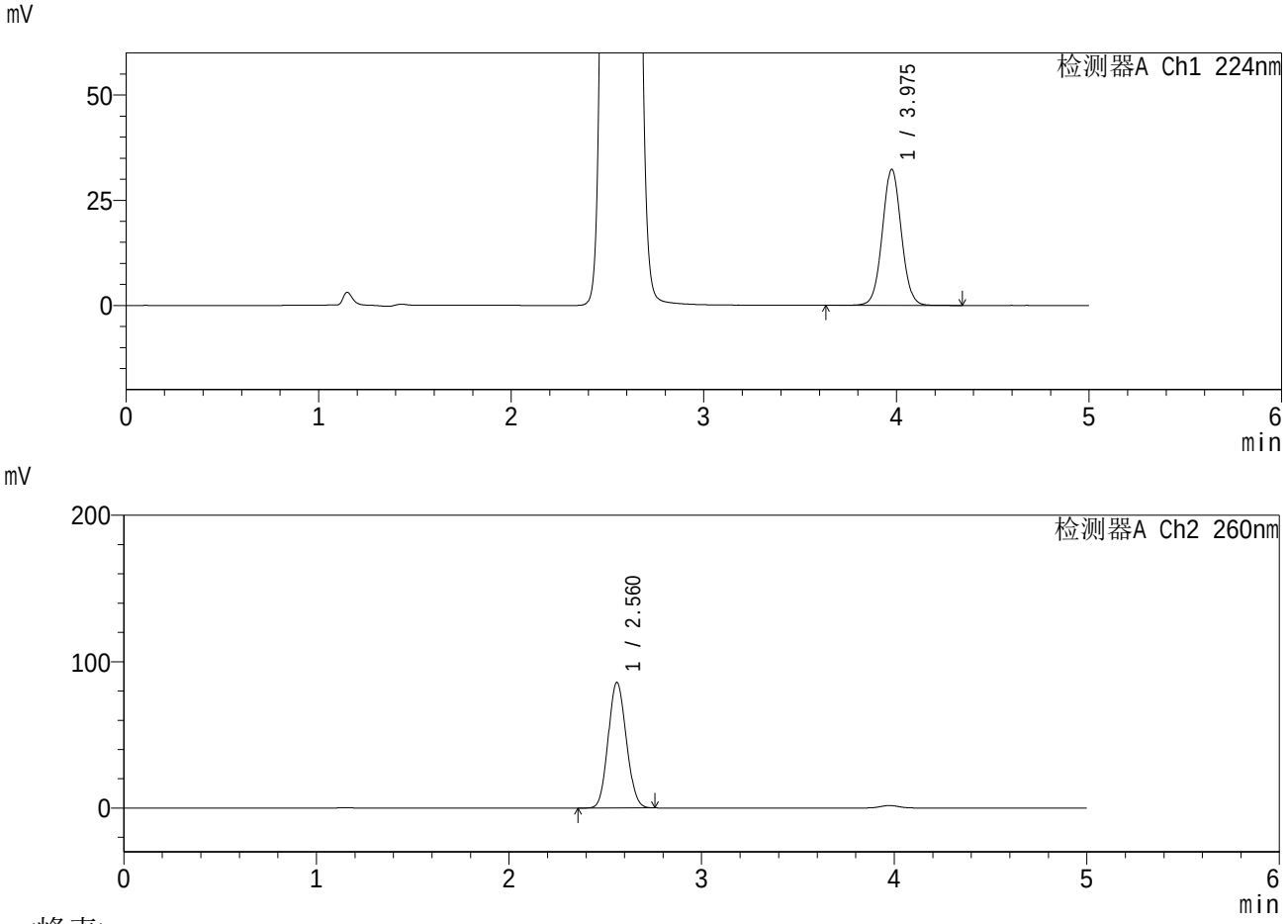
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-61-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:06:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:06:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	222022	100.000	32245	7851	1.039	--
总计		222022	100.000	32245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	561152	100.000	85519	3465	1.093	--
总计		561152	100.000	85519			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

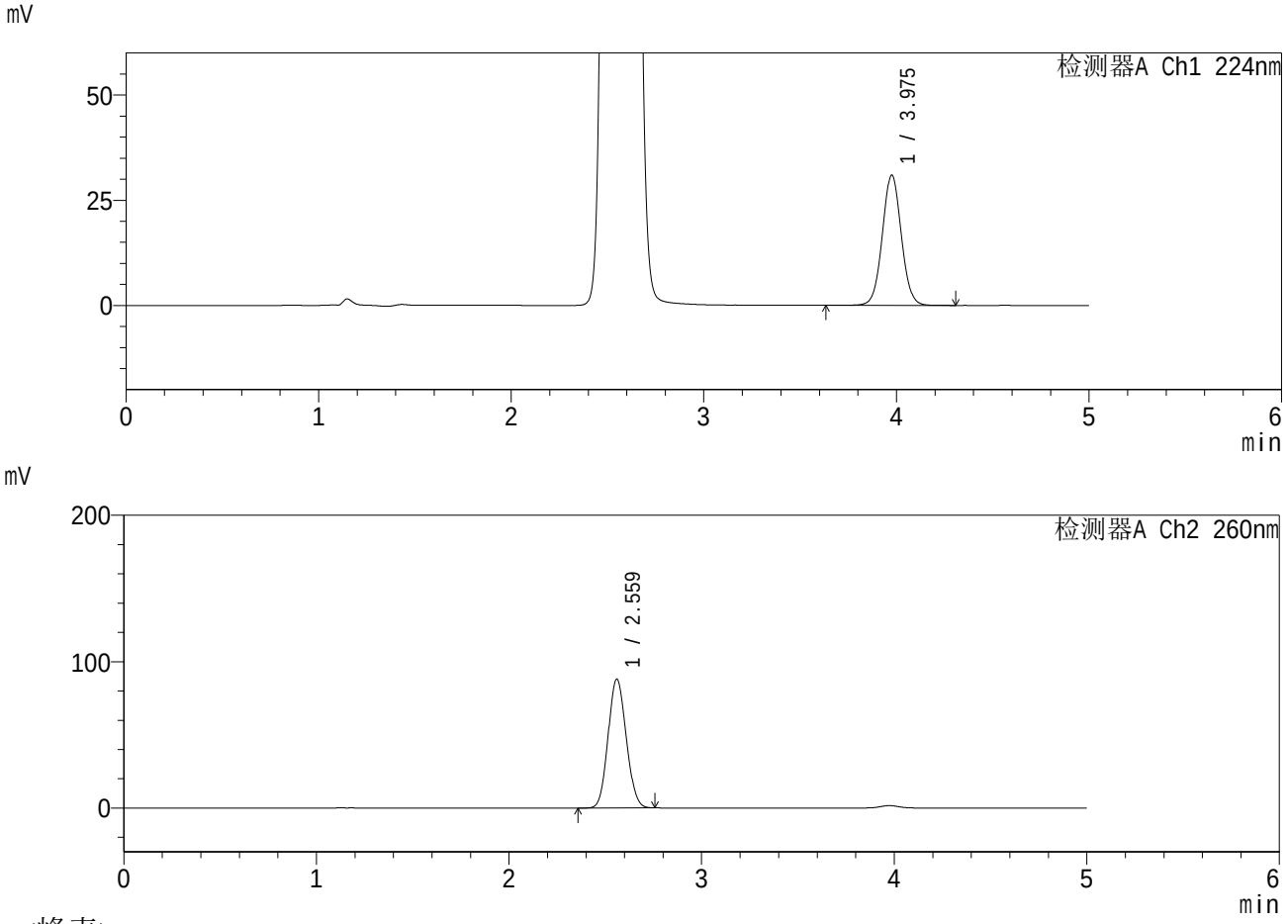
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-62-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:11:30
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:00
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	212816	100.000	30891	7862	1.038	--
总计		212816	100.000	30891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	576249	100.000	87701	3463	1.094	--
总计		576249	100.000	87701			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

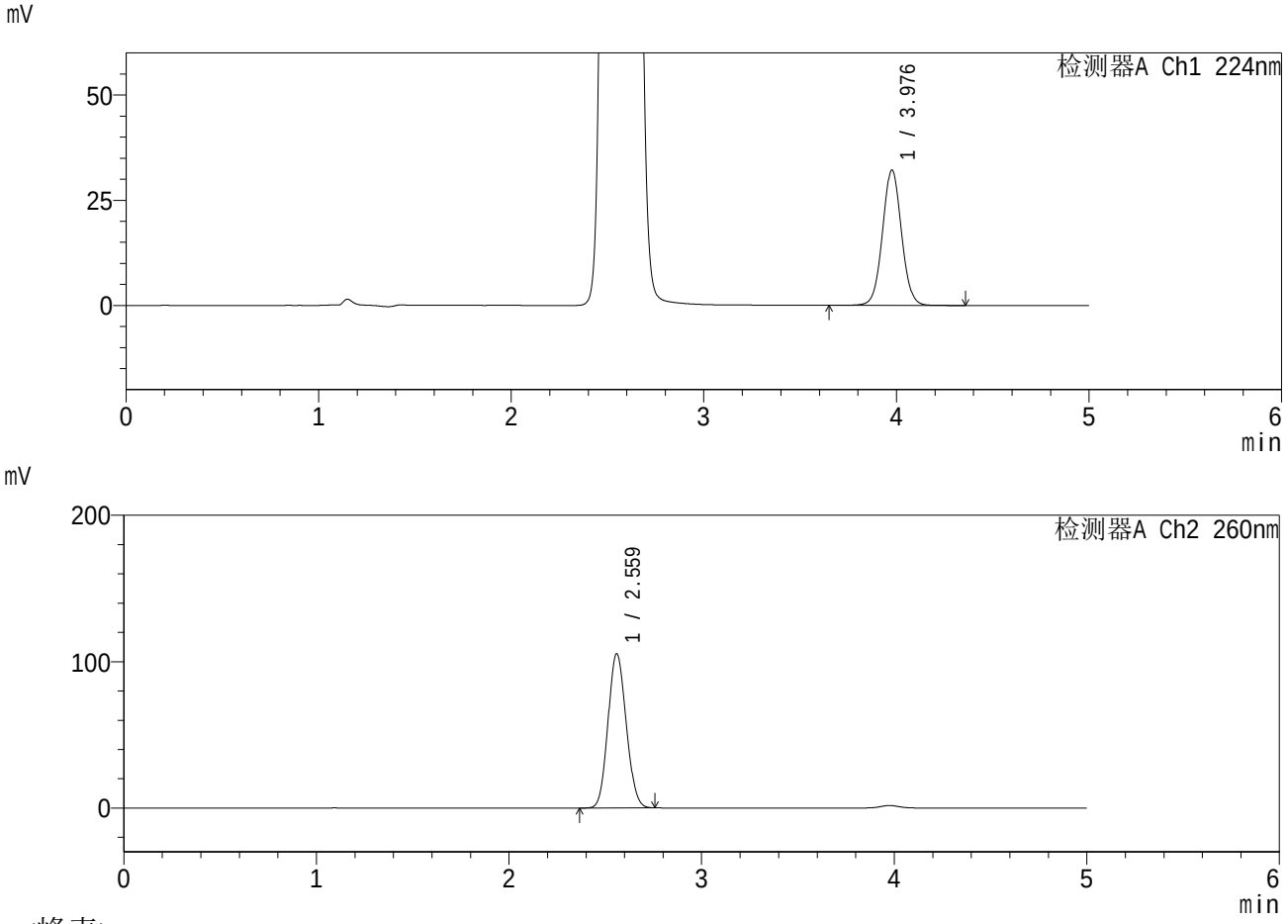
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-63-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:16:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	221047	100.000	32064	7859	1.040	--
总计		221047	100.000	32064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	692144	100.000	105032	3439	1.102	--
总计		692144	100.000	105032			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

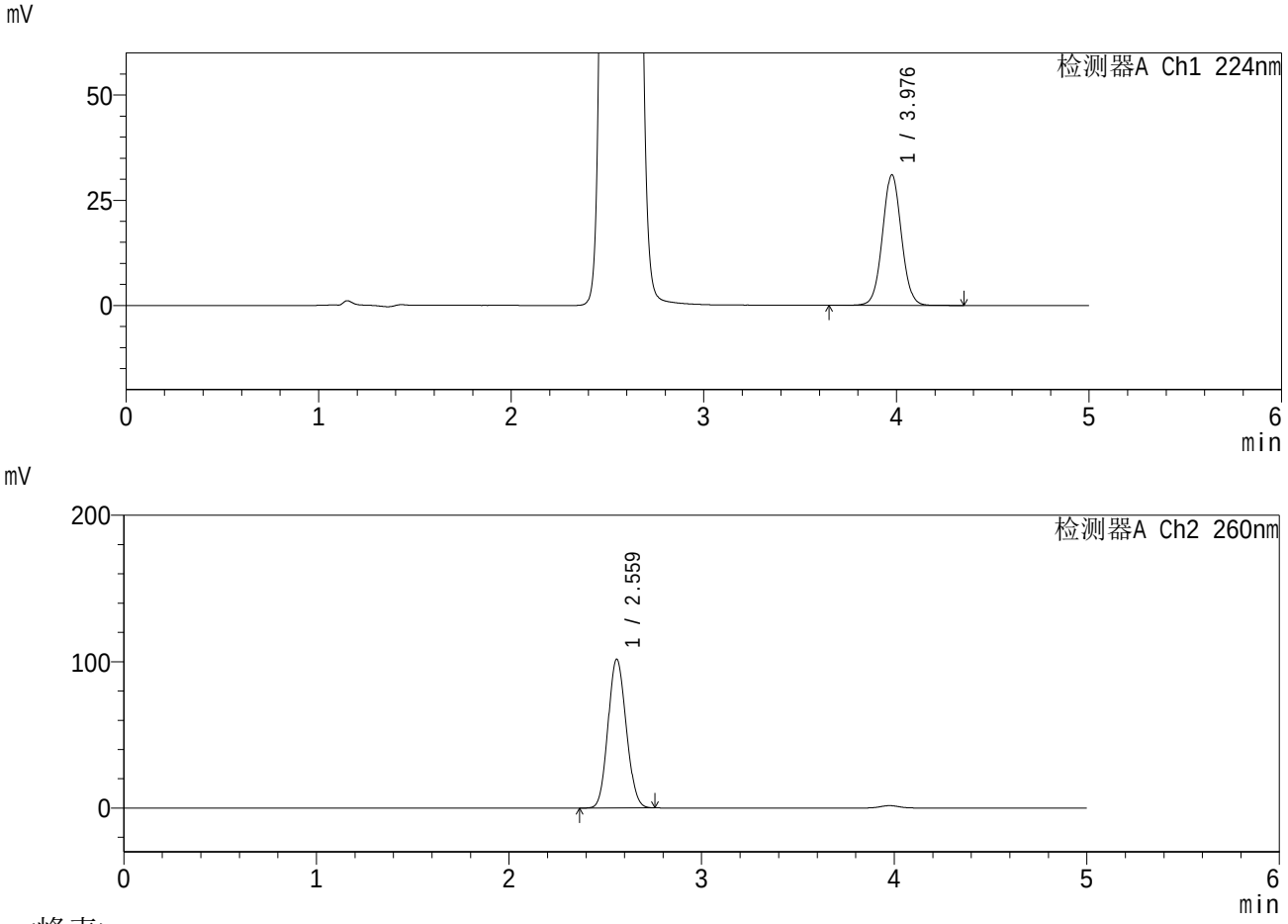
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-64-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:22:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	213217	100.000	30929	7855	1.040	--
总计		213217	100.000	30929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	667442	100.000	101298	3442	1.100	--
总计		667442	100.000	101298			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

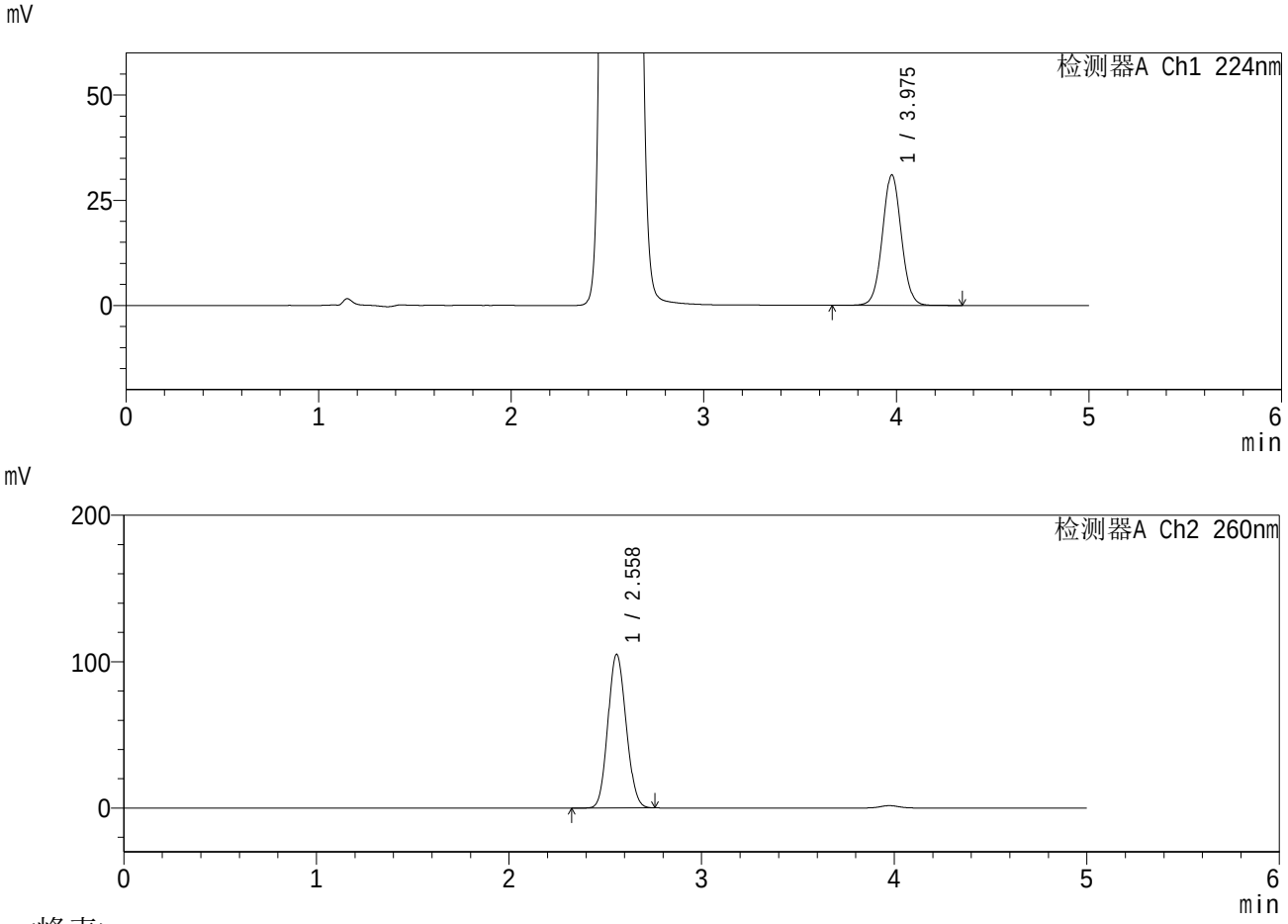
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-65-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/16 23:27:42
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	213298	100.000	30942	7856	1.039	--
总计		213298	100.000	30942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	689499	100.000	104721	3438	1.101	--
总计		689499	100.000	104721			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

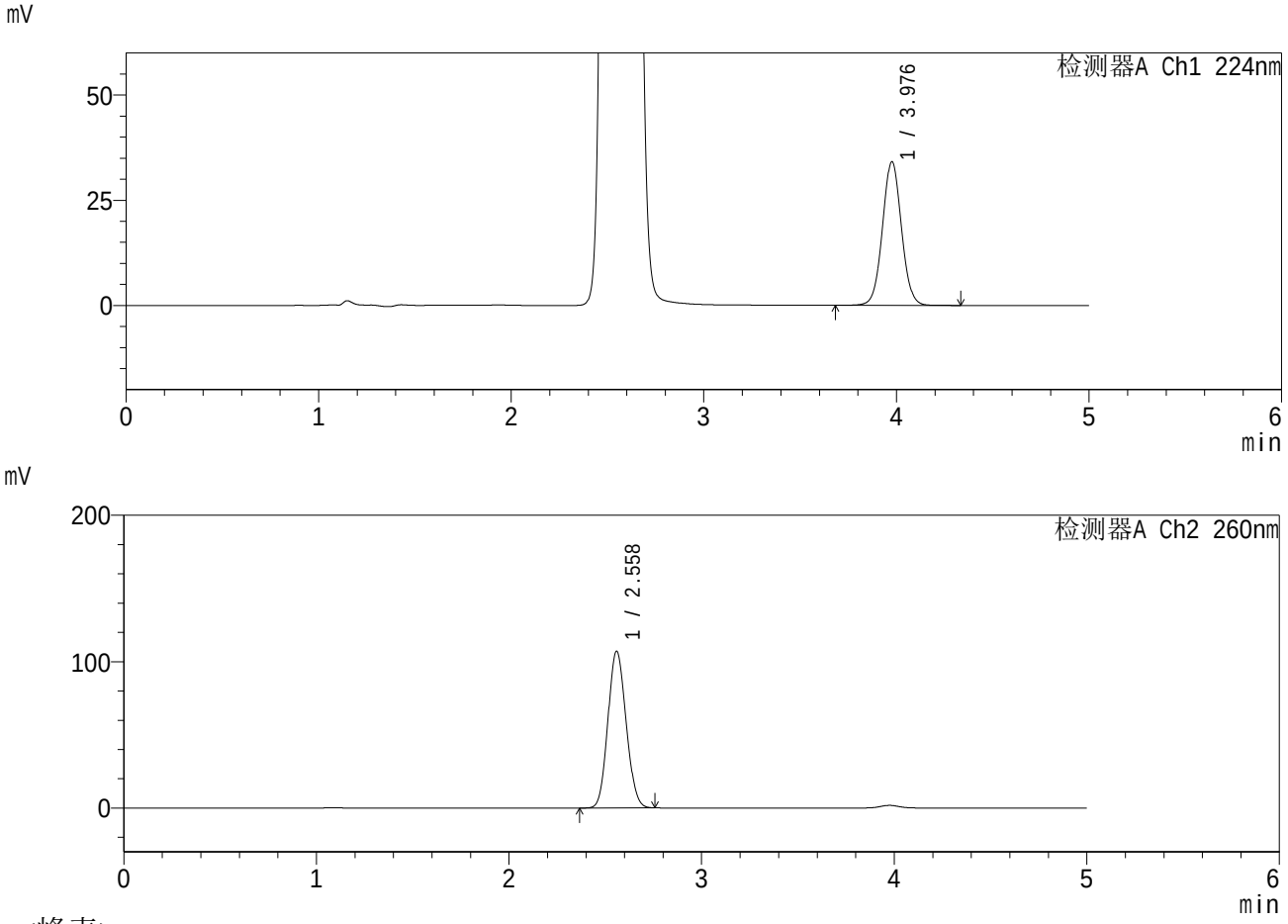
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-66-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:33:05
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:12
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	234673	100.000	34025	7847	1.039	--
总计		234673	100.000	34025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	703823	100.000	106862	3436	1.103	--
总计		703823	100.000	106862			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

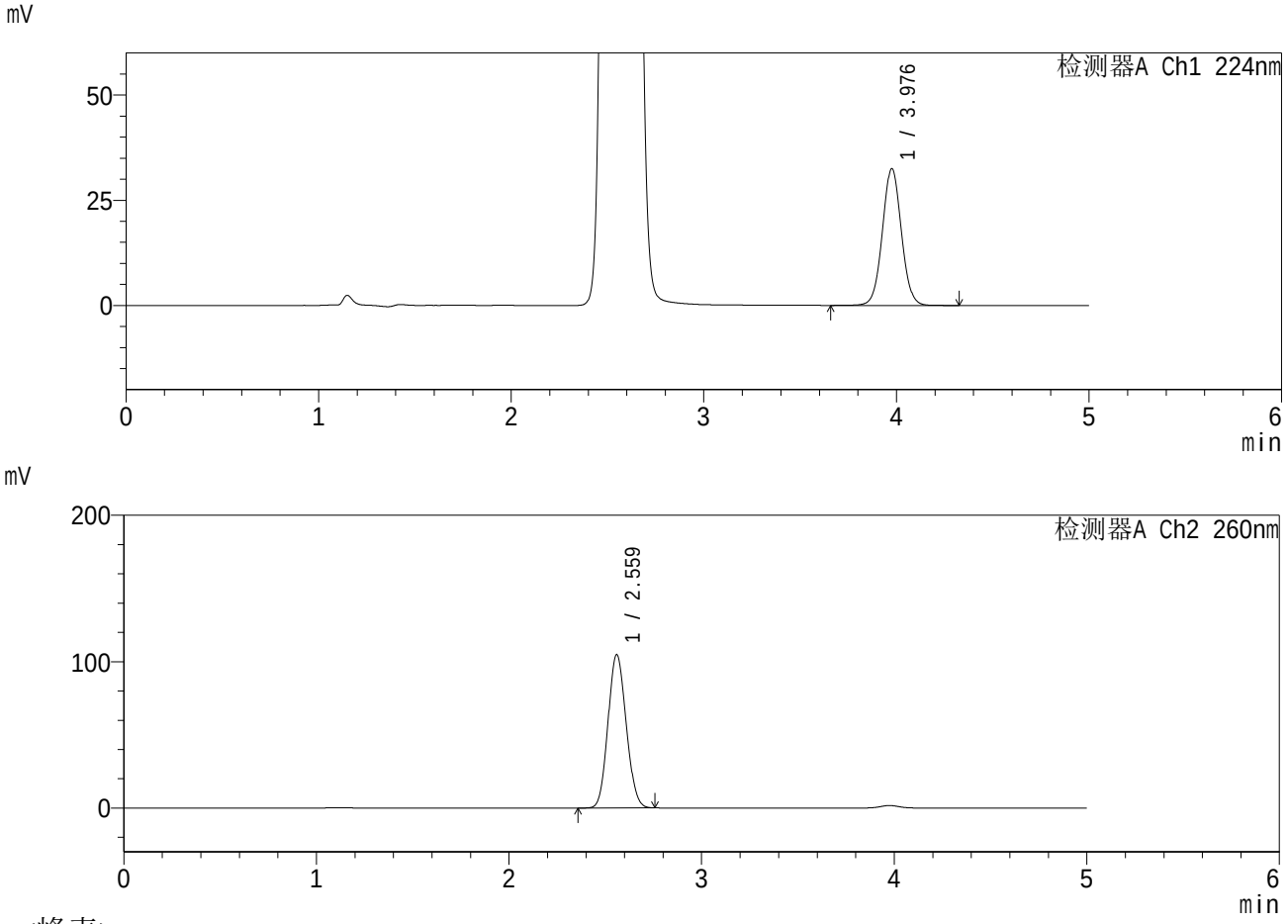
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-67-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:38:28
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:15
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	223473	100.000	32416	7857	1.039	--
总计		223473	100.000	32416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	688287	100.000	104428	3437	1.102	--
总计		688287	100.000	104428			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

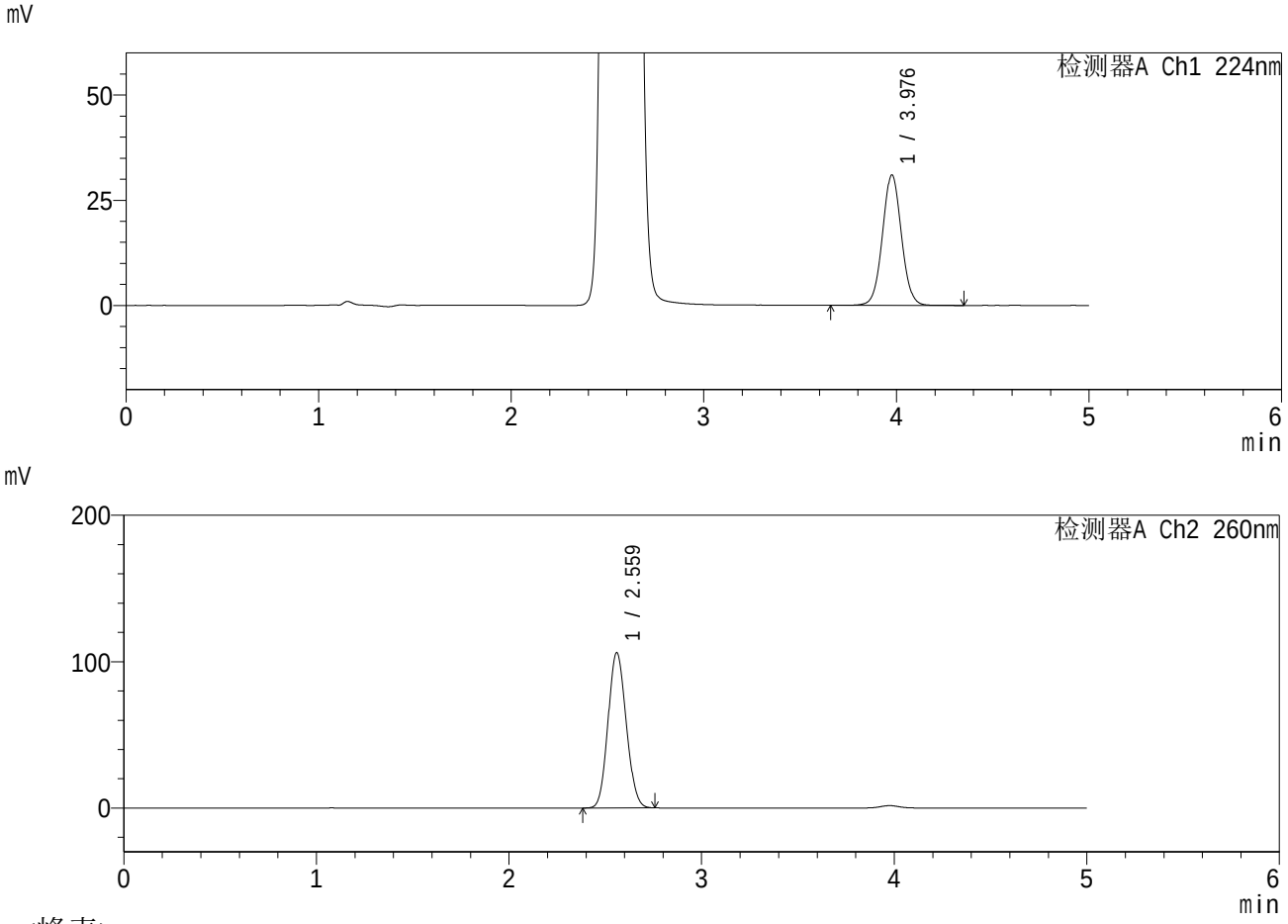
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-68-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:43:51
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:18
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	212921	100.000	30884	7857	1.039	--
总计		212921	100.000	30884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	697262	100.000	105740	3438	1.103	--
总计		697262	100.000	105740			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

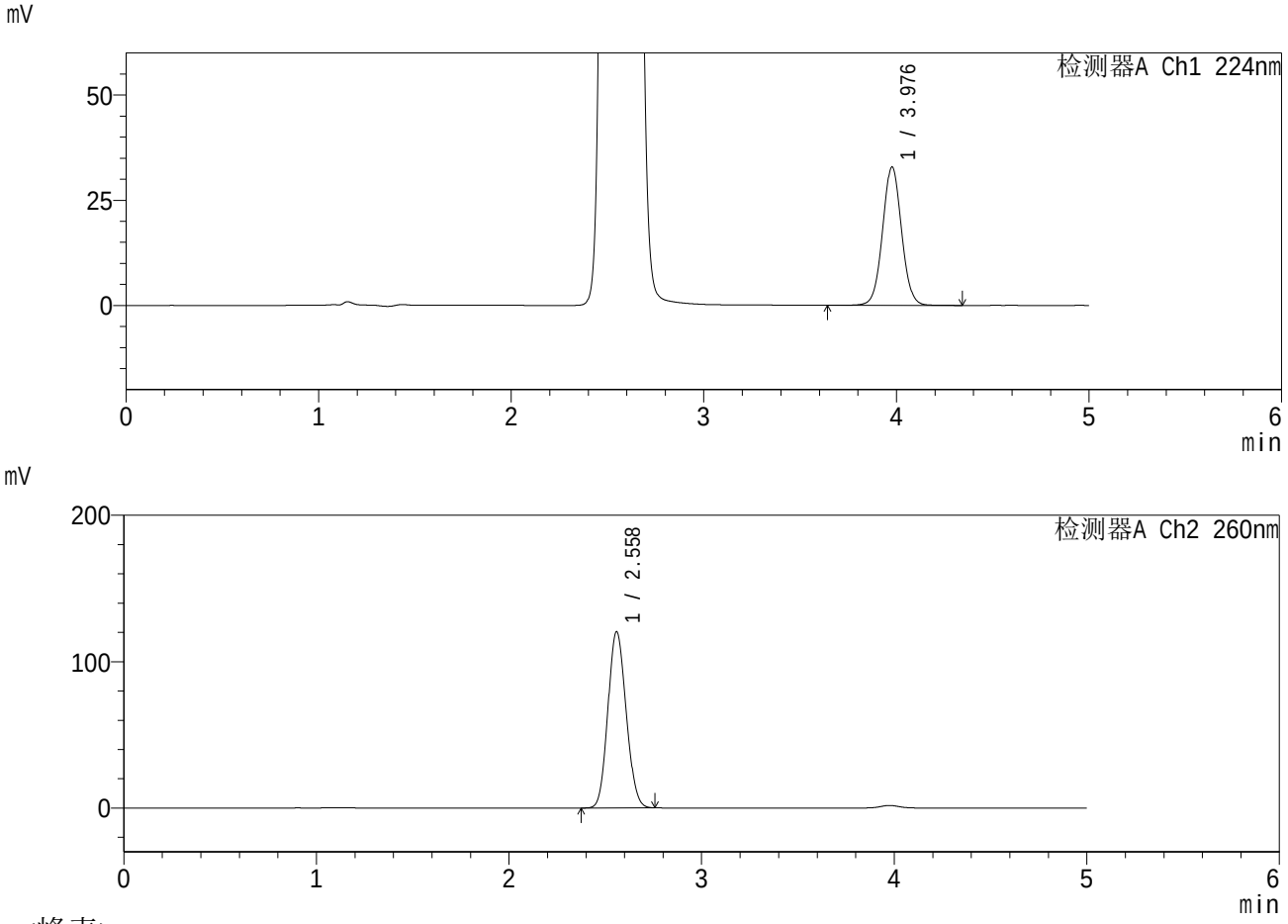
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-69-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:49:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	226147	100.000	32809	7857	1.038	--
总计		226147	100.000	32809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	793366	100.000	120216	3422	1.109	--
总计		793366	100.000	120216			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

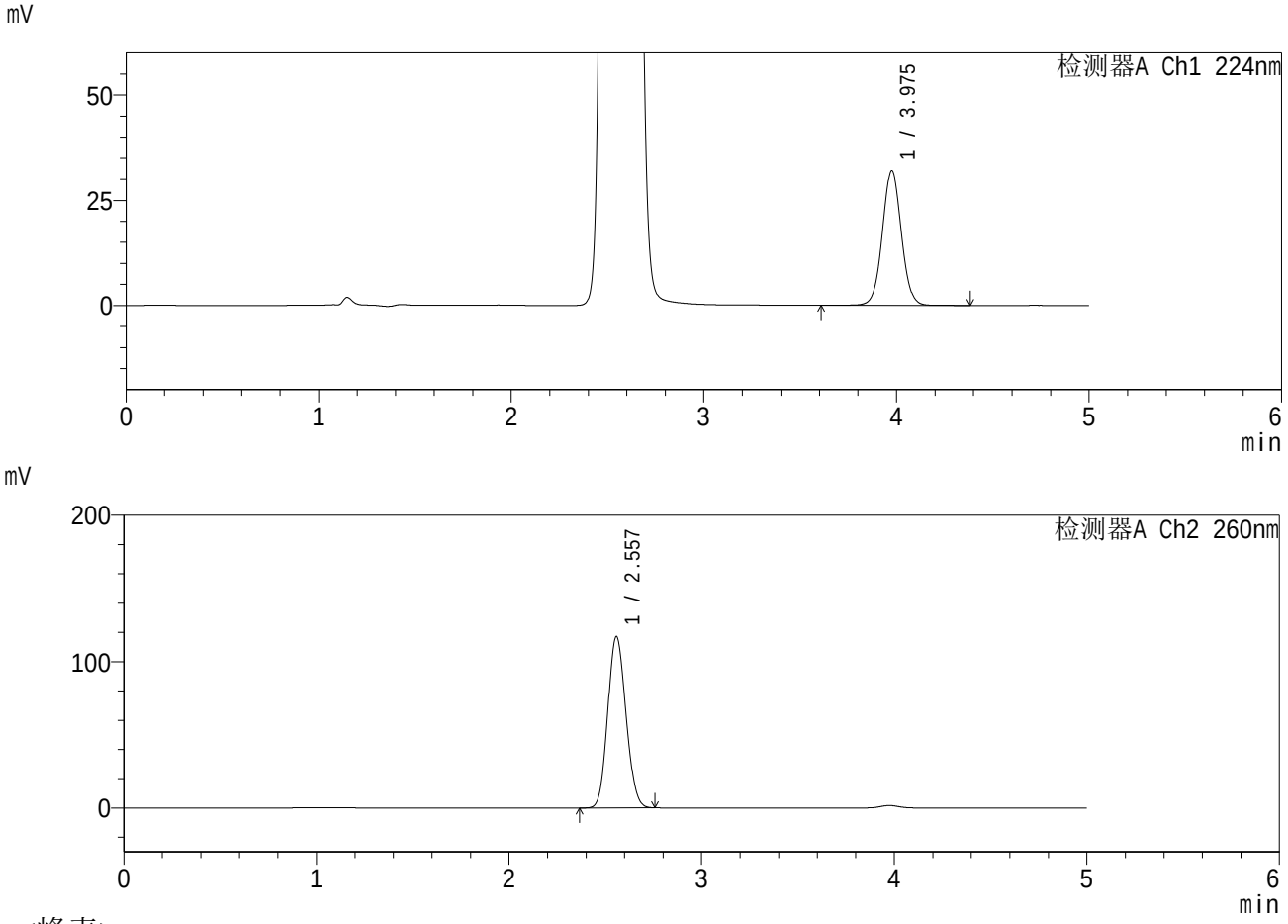
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-70-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/16 23:54:39
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	219992	100.000	31882	7852	1.039	--
总计		219992	100.000	31882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	771444	100.000	117027	3418	1.107	--
总计		771444	100.000	117027			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

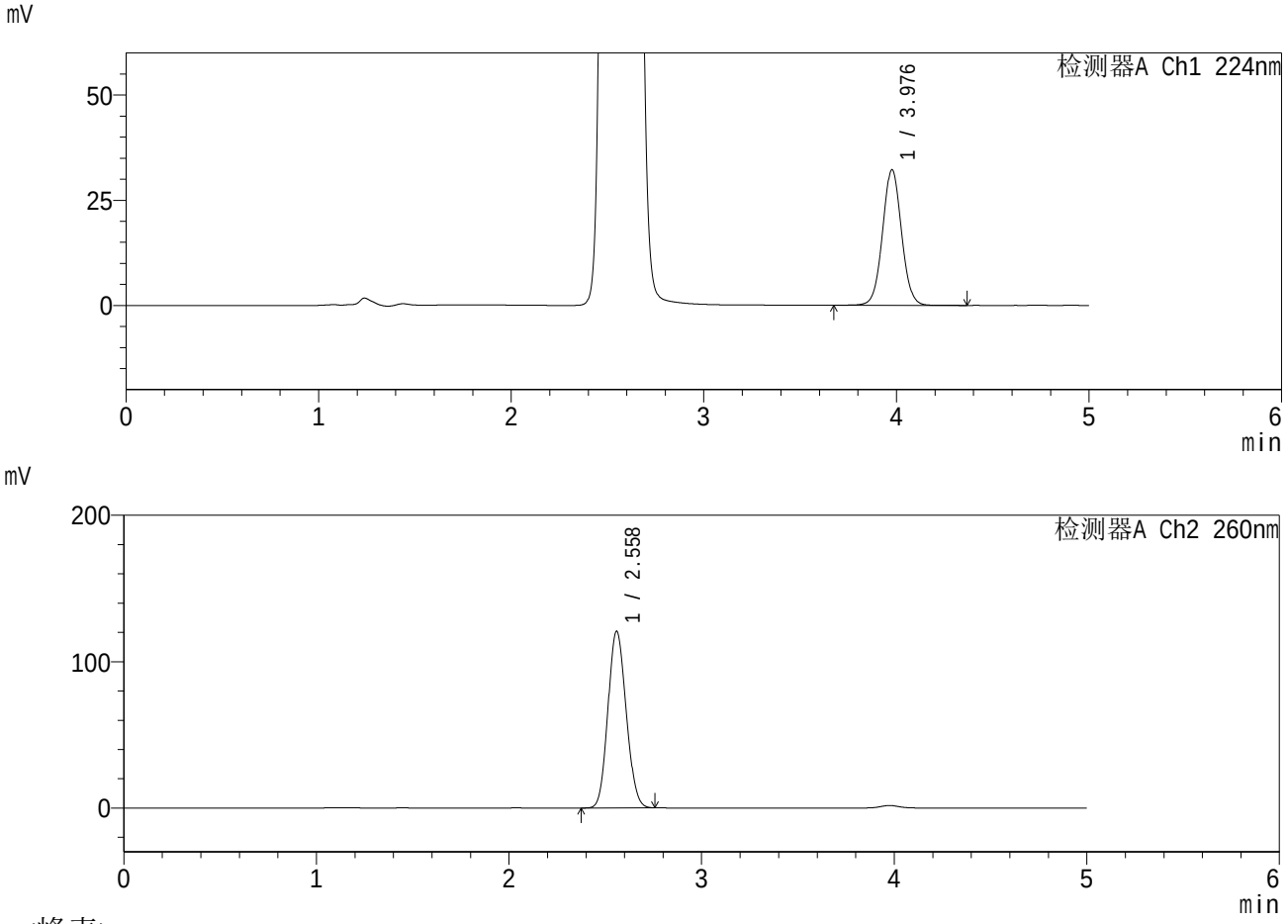
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-71-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:00:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	221874	100.000	32146	7856	1.038	--
总计		221874	100.000	32146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	795122	100.000	120464	3424	1.109	--
总计		795122	100.000	120464			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

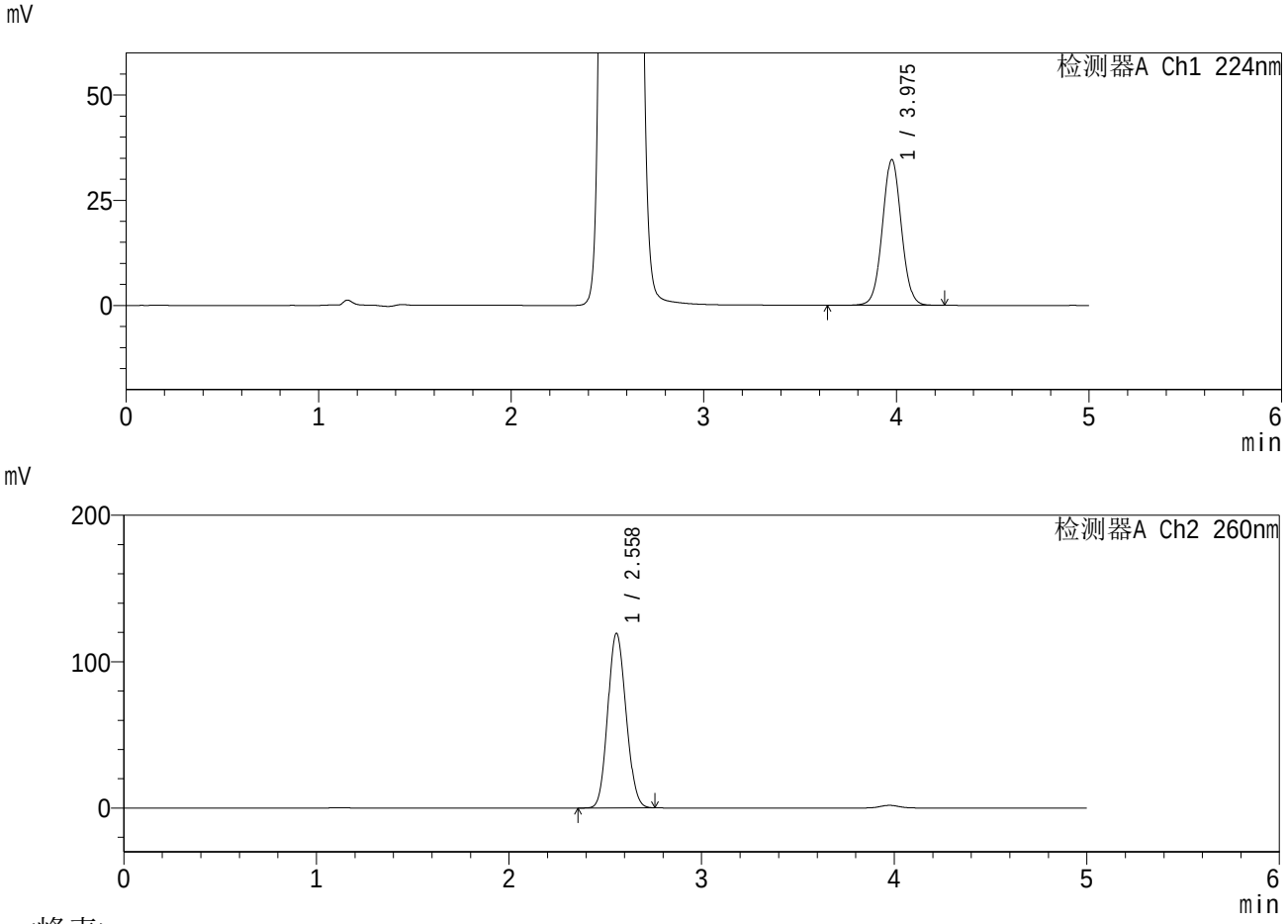
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-72-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:05:26
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:31
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	237704	100.000	34528	7854	1.037	--
总计		237704	100.000	34528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	785983	100.000	119204	3419	1.108	--
总计		785983	100.000	119204			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

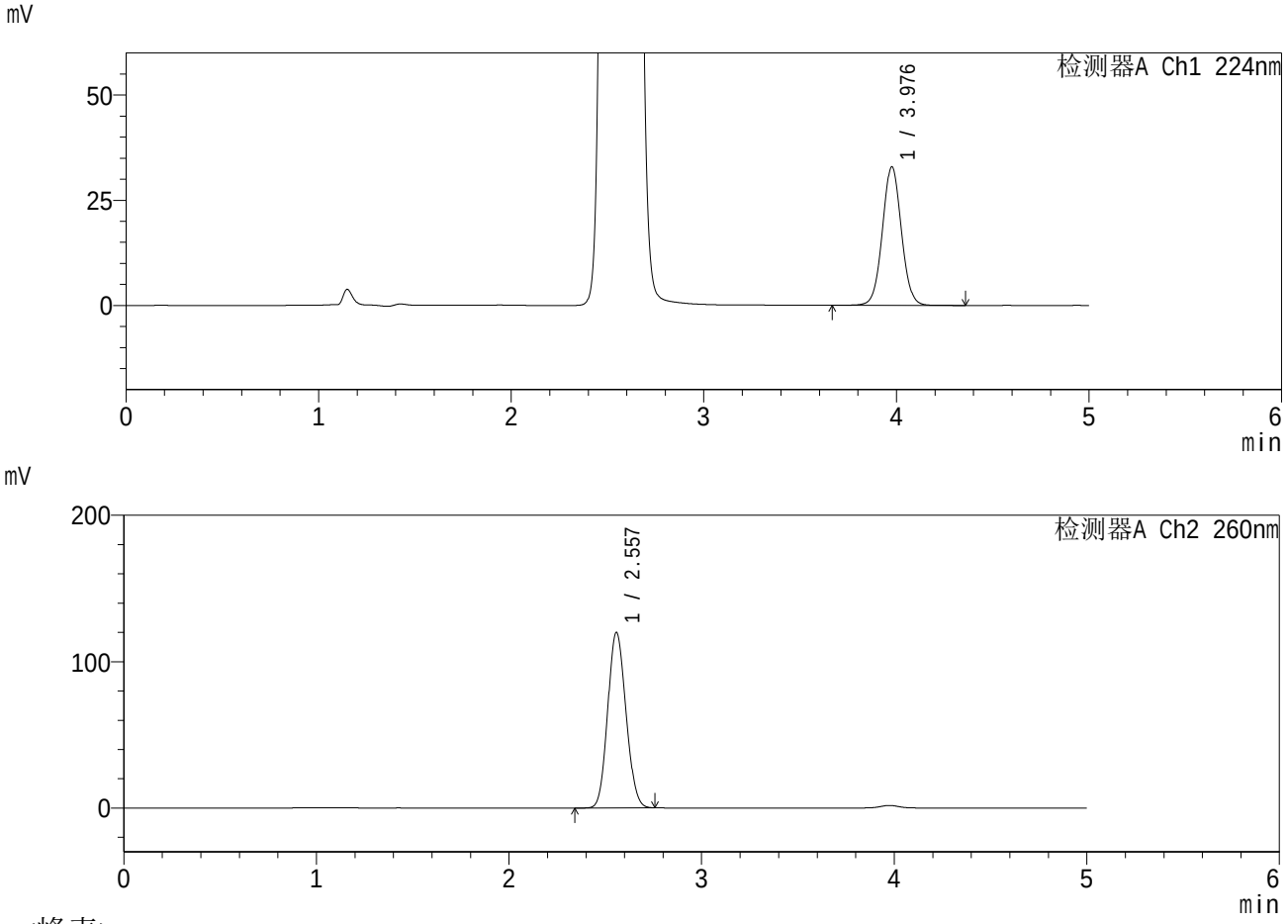
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-73-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:10:50
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:35
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	226372	100.000	32831	7847	1.038	--
总计		226372	100.000	32831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	790346	100.000	119846	3418	1.109	--
总计		790346	100.000	119846			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

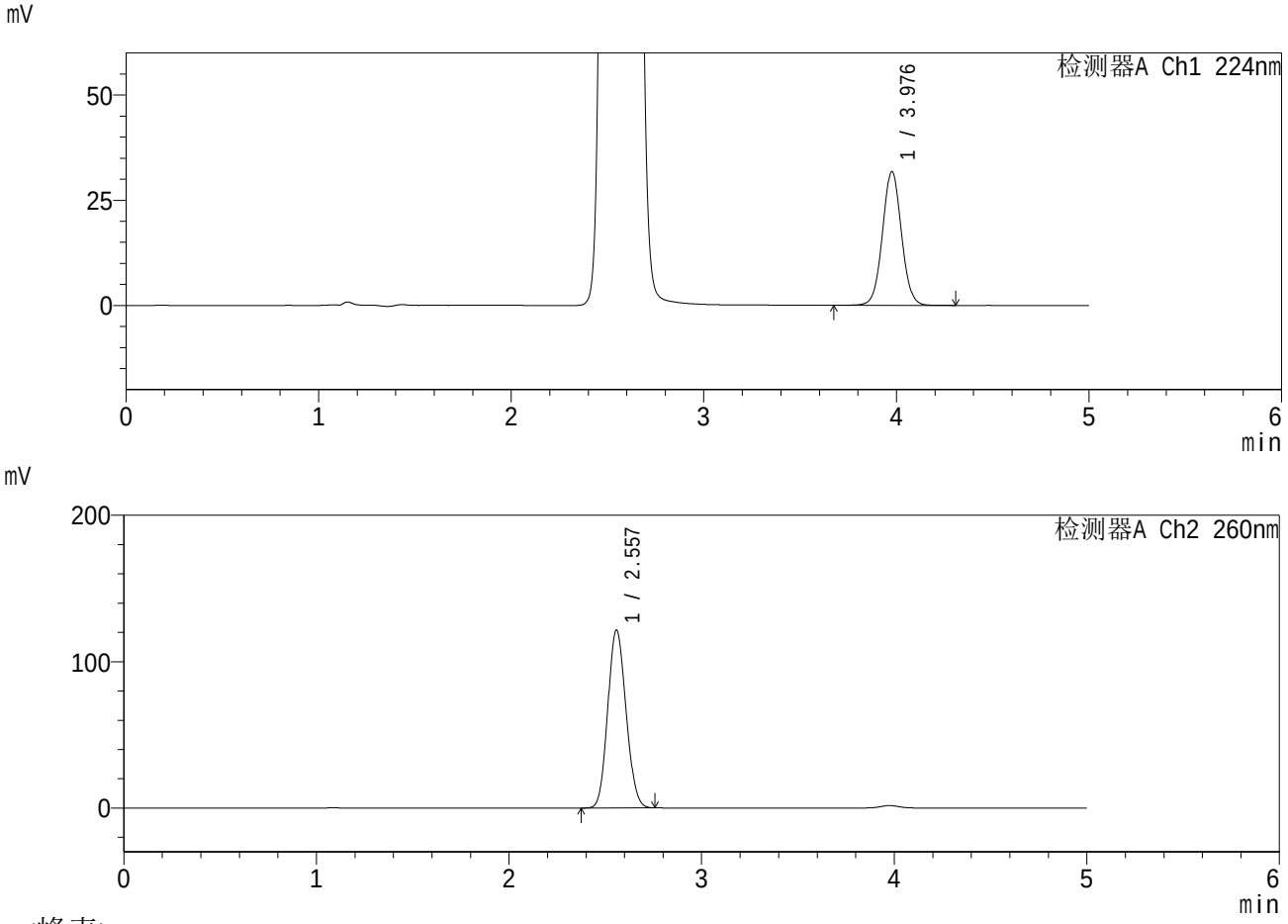
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-74-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:16:13 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	218400	100.000	31676	7862	1.038	--
总计		218400	100.000	31676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	801346	100.000	121442	3415	1.110	--
总计		801346	100.000	121442			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

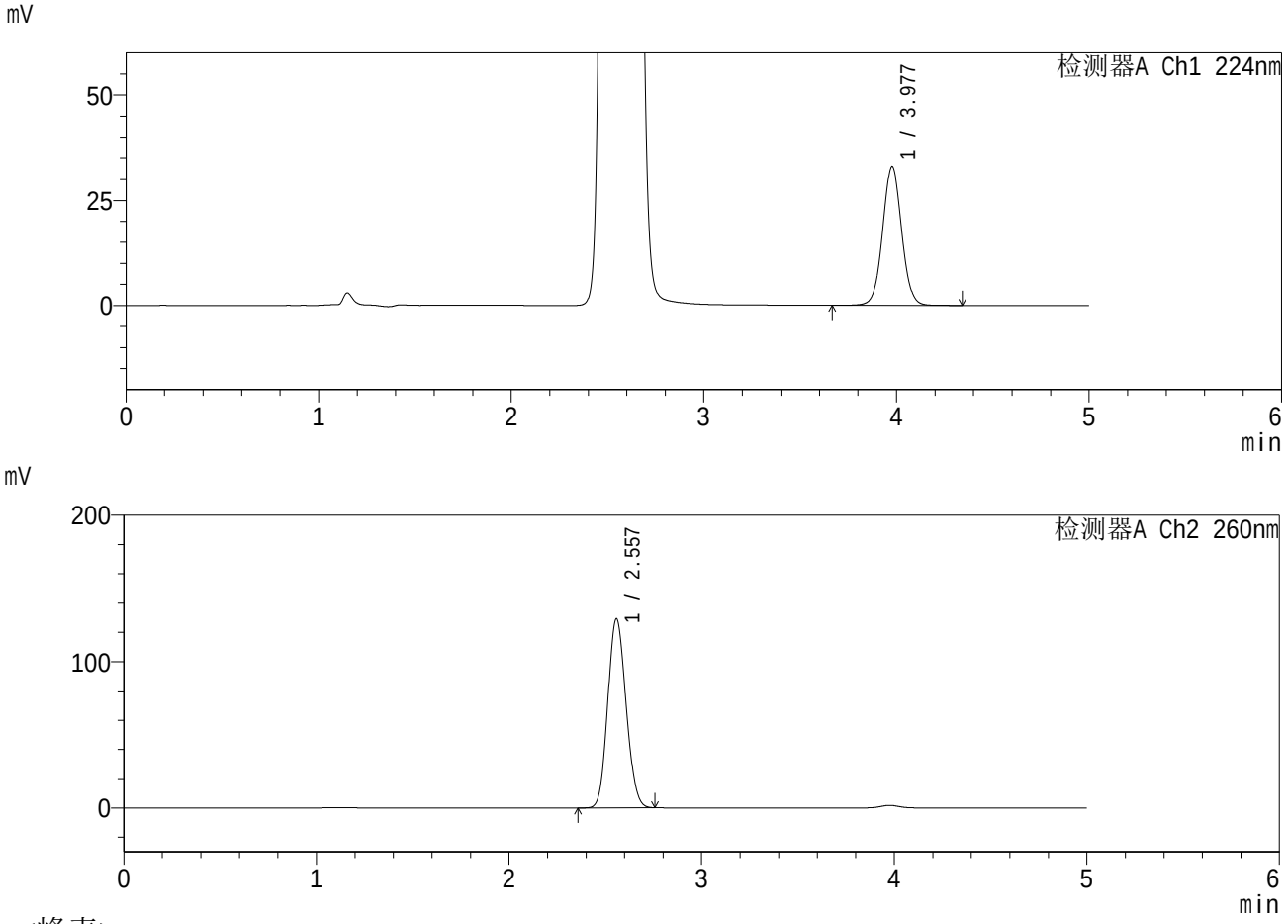
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-75-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 00:21:36
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	226203	100.000	32840	7847	1.038	--
总计		226203	100.000	32840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	853773	100.000	129101	3398	1.114	--
总计		853773	100.000	129101			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

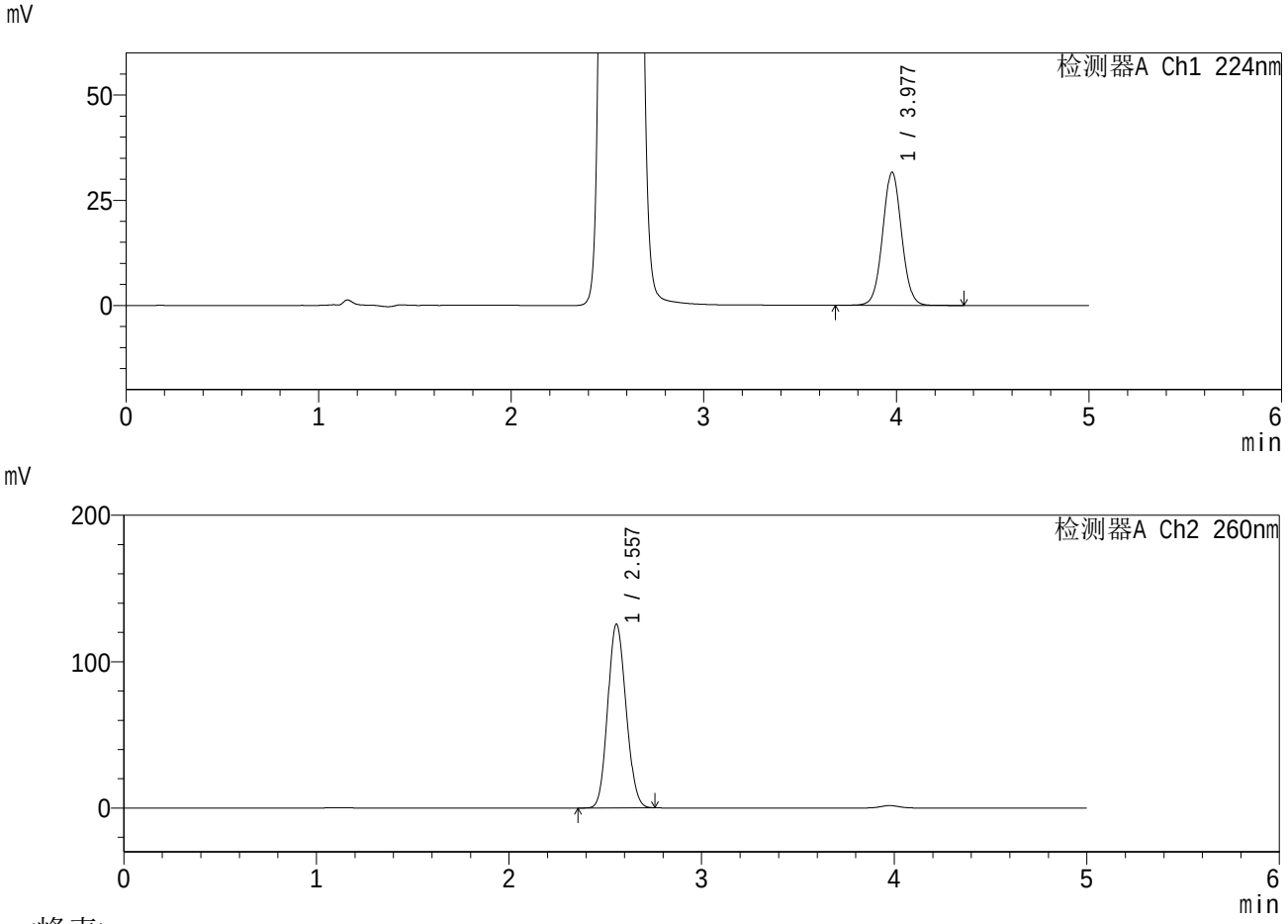
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-76-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 00:27:00
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	217675	100.000	31590	7852	1.038	--
总计		217675	100.000	31590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	829028	100.000	125472	3407	1.111	--
总计		829028	100.000	125472			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

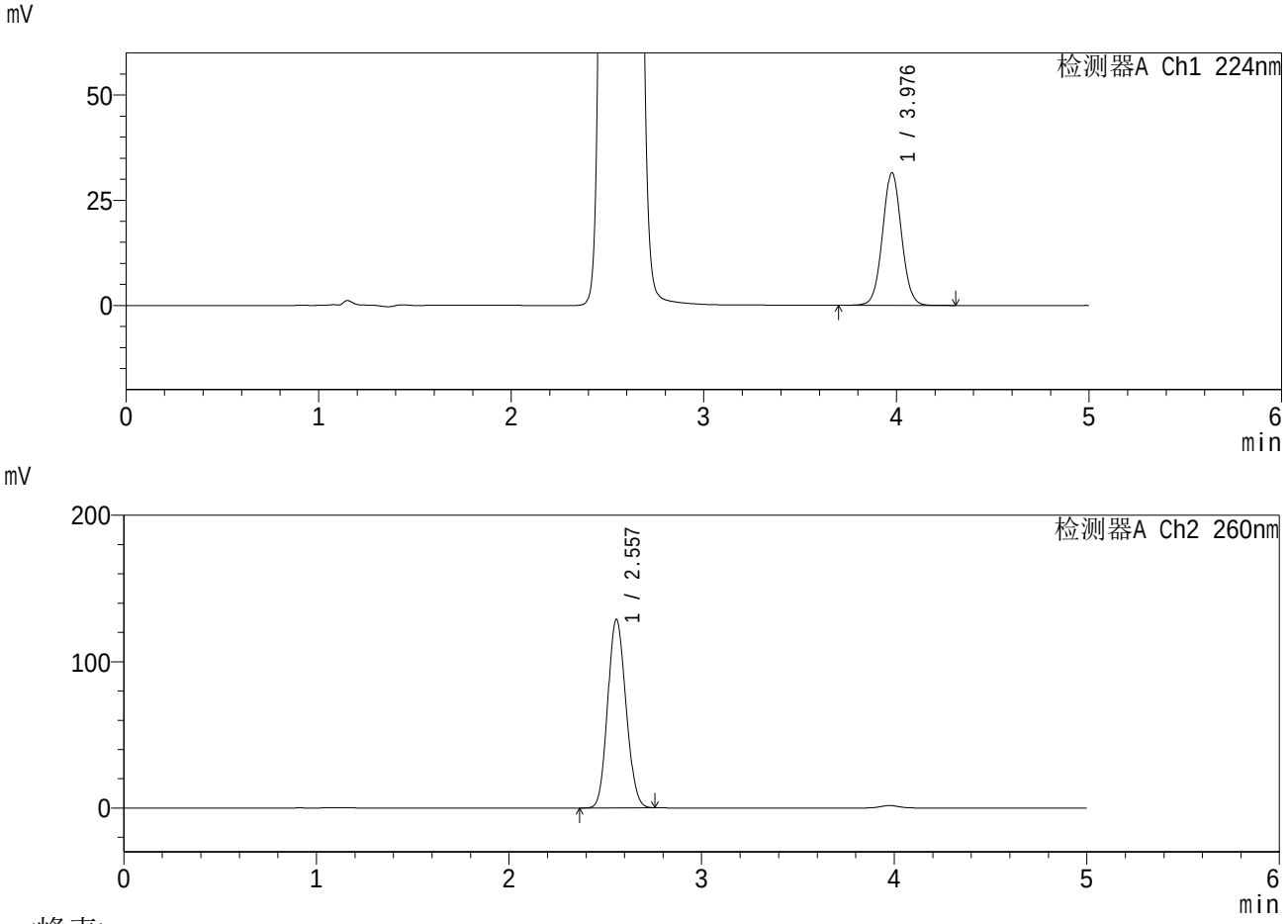
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-77-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:32:24
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:48
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	216487	100.000	31410	7852	1.038	--
总计		216487	100.000	31410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	850033	100.000	128744	3409	1.112	--
总计		850033	100.000	128744			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

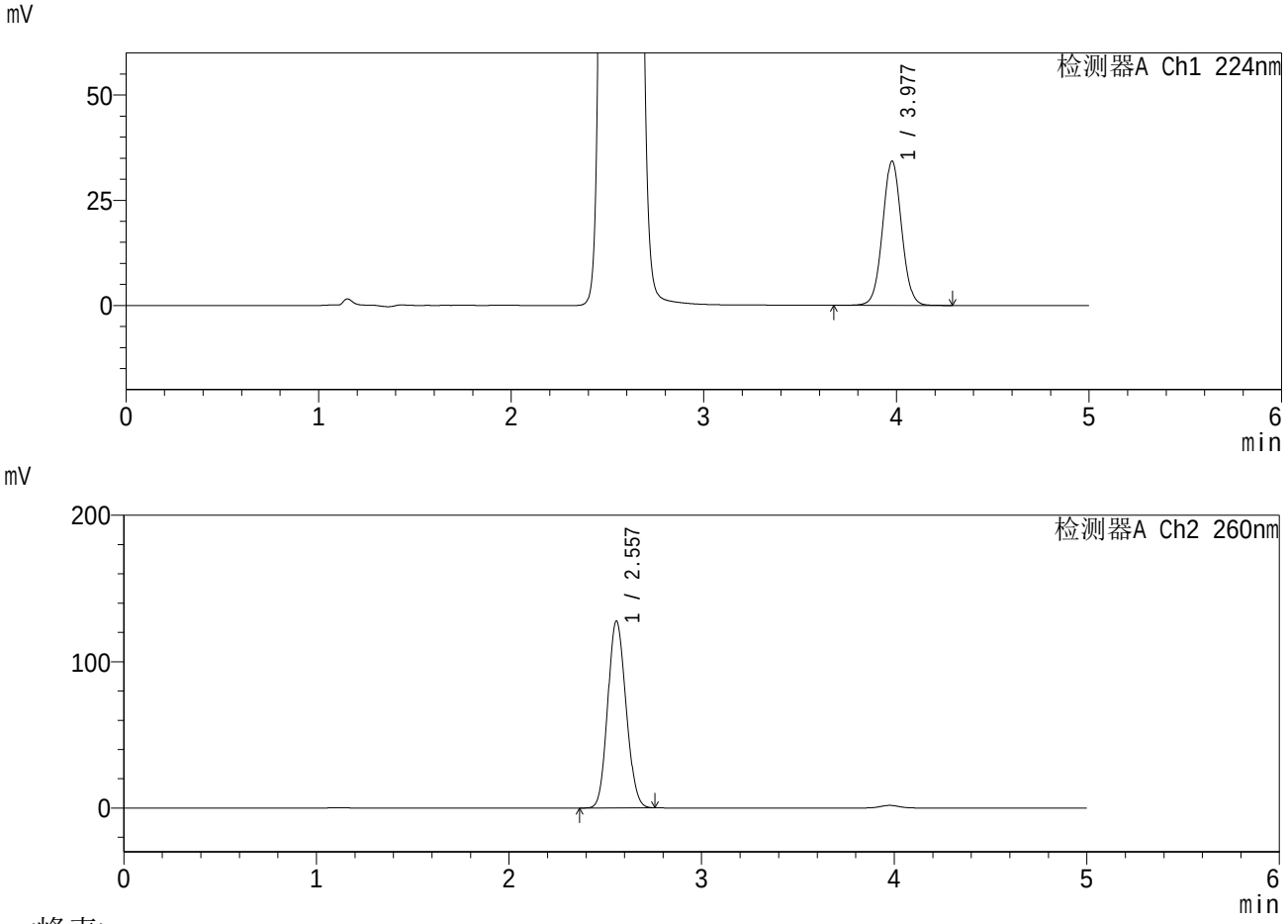
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-78-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:37:47
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:51
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	235639	100.000	34221	7851	1.038	--
总计		235639	100.000	34221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	843275	100.000	127585	3406	1.112	--
总计		843275	100.000	127585			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

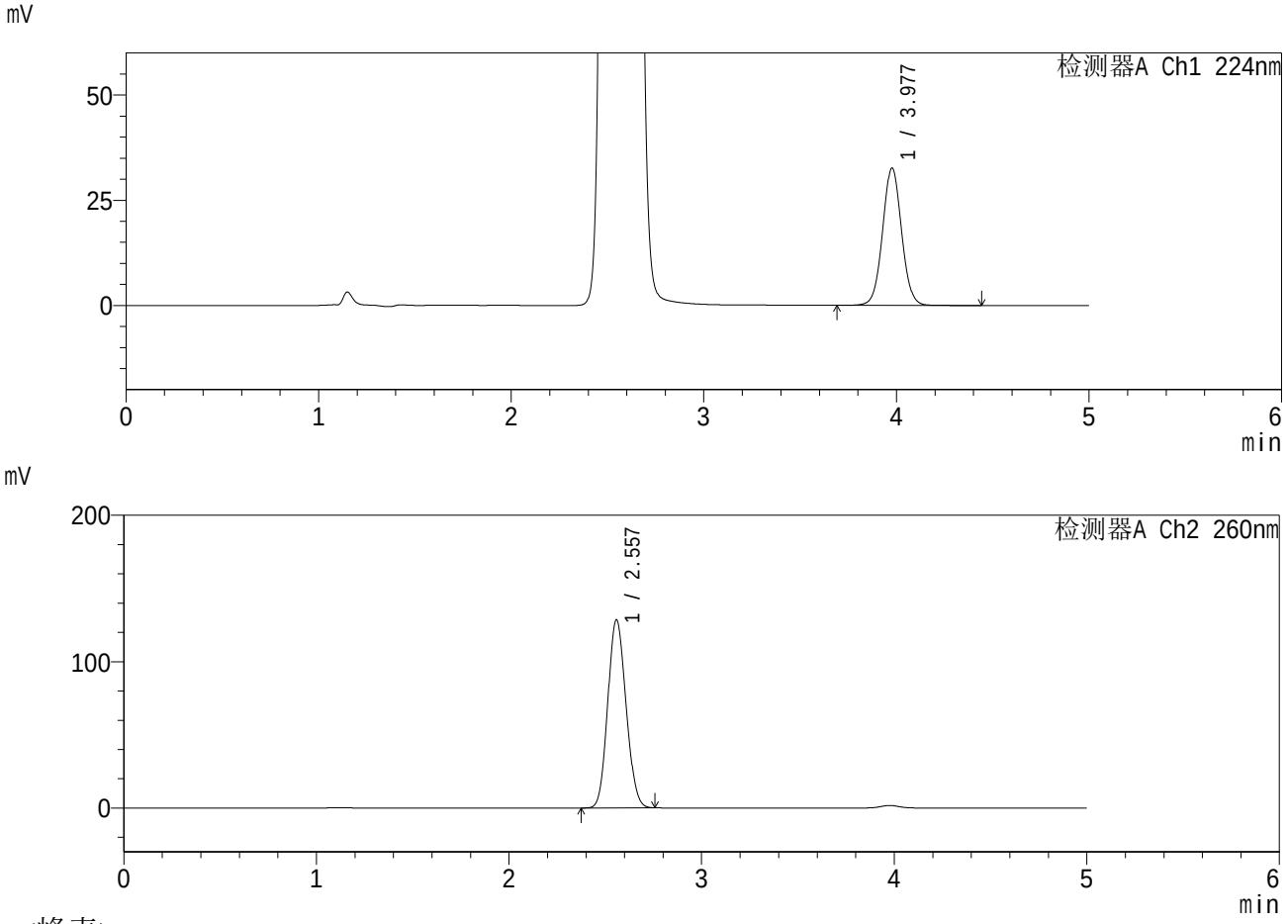
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-79-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:43:11
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:54
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	224243	100.000	32570	7852	1.038	--
总计		224243	100.000	32570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	848708	100.000	128404	3404	1.112	--
总计		848708	100.000	128404			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

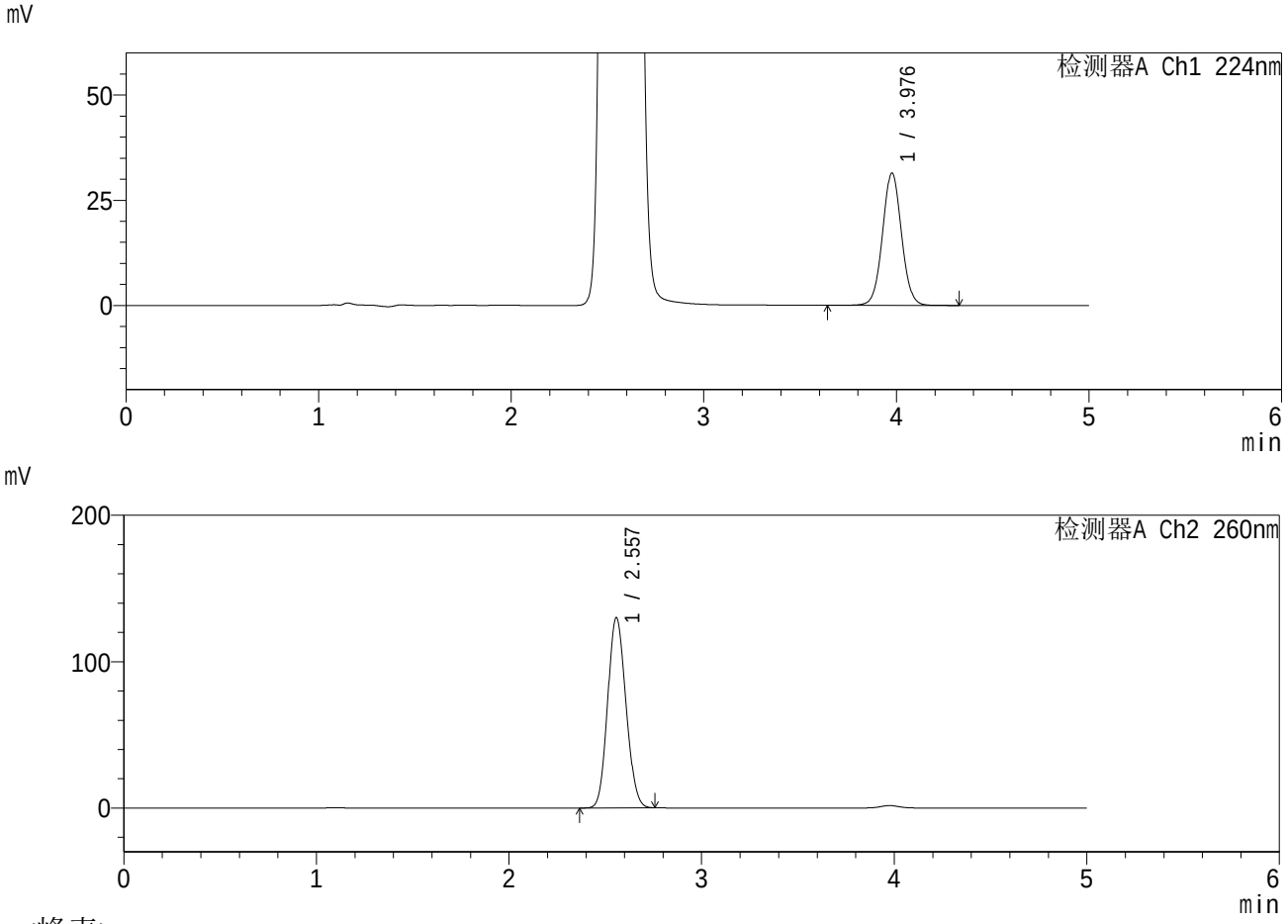
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-80-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:48:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:07:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	216567	100.000	31378	7845	1.037	--
总计		216567	100.000	31378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	859363	100.000	130007	3399	1.113	--
总计		859363	100.000	130007			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

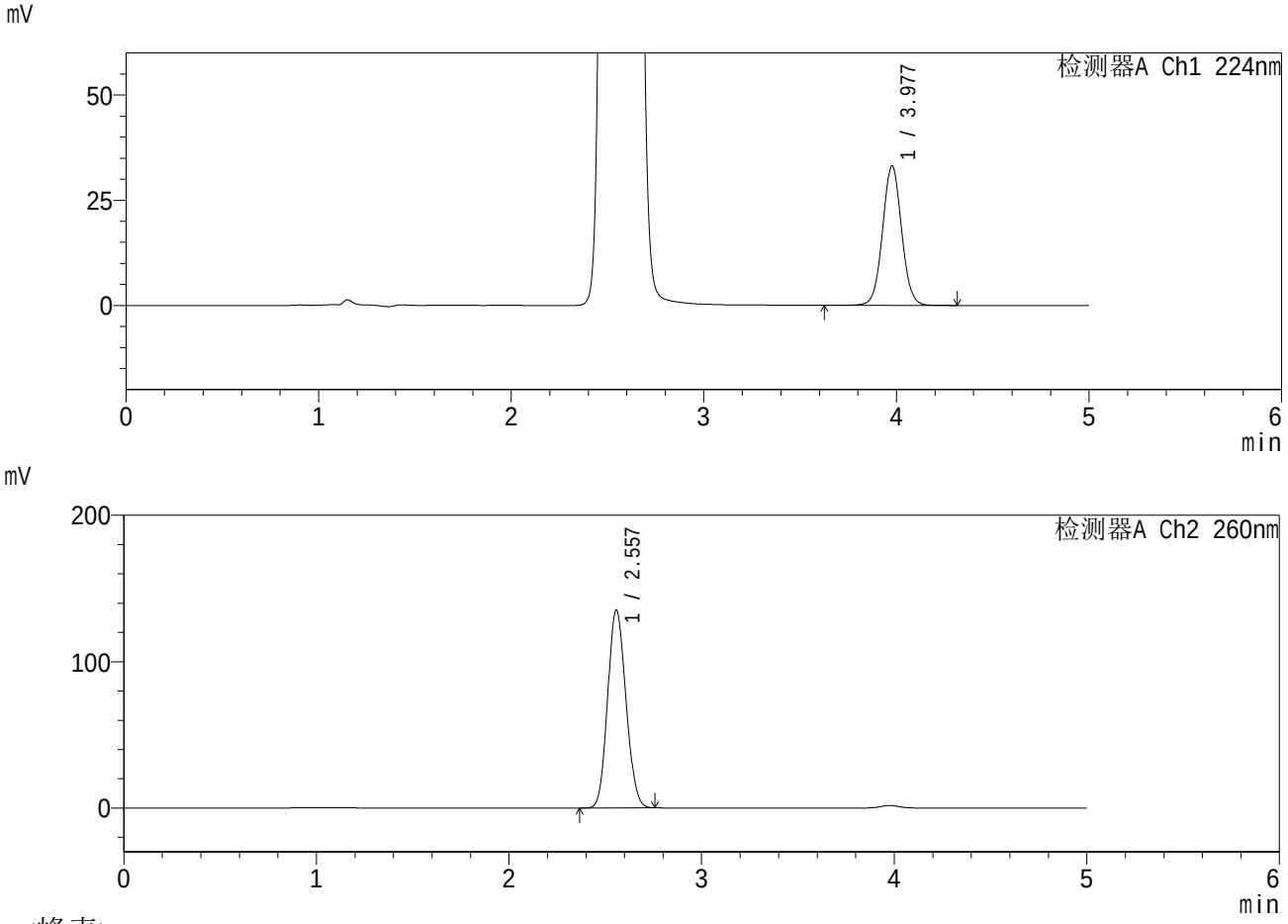
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-81-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 00:53:58
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	228421	100.000	33095	7844	1.037	--
总计		228421	100.000	33095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	894236	100.000	135188	3394	1.115	--
总计		894236	100.000	135188			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

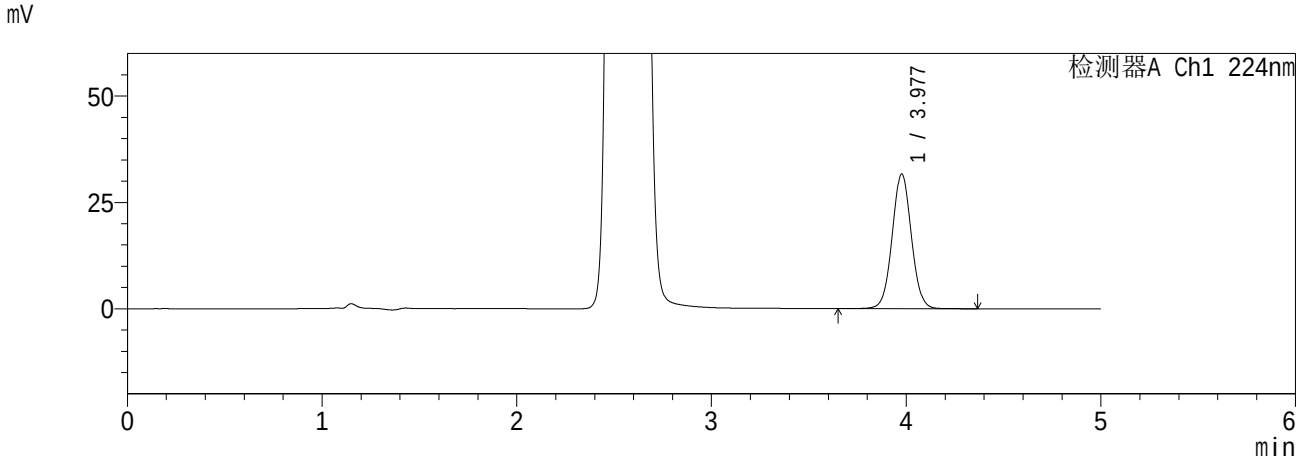
SHIMADZU LabSolutions

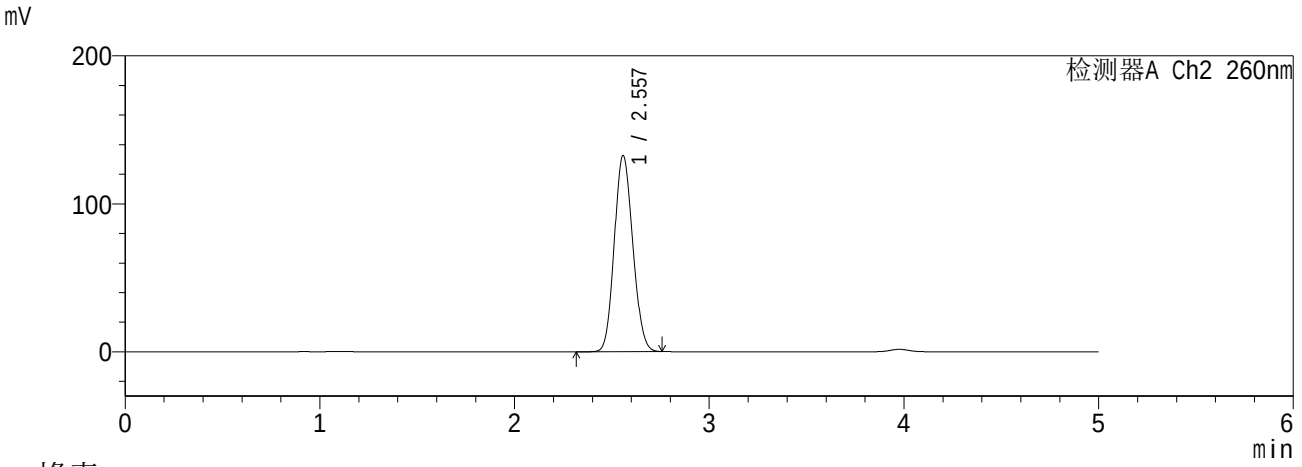
SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流　速:	1.5ml/min
柱温	:30℃	波　长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC$SMF-357 - 0-16/26-82-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-14		
进样体积	: 10 μl	版本号:	6.115
进样时间	: 2026/05/17 00:59:21	实验者:	wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:08:04	处理者:	wangdan
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	217712	100.000	31583	7846	1.038	--
总计		217712	100.000	31583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	876380	100.000	132451	3394	1.115	--
总计		876380	100.000	132451			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

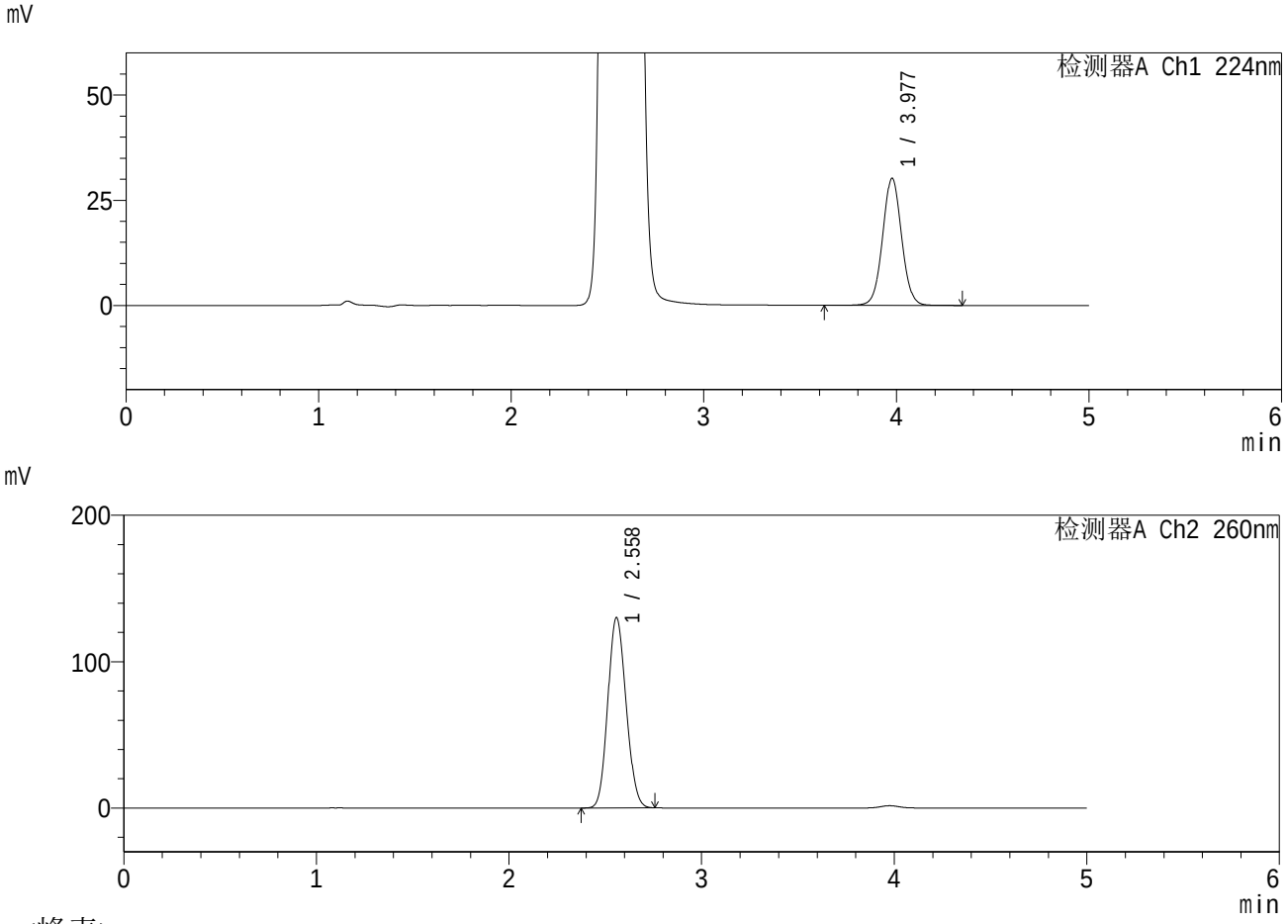
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-83-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 01:04:45
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	208081	100.000	30152	7850	1.037	--
总计		208081	100.000	30152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	858843	100.000	129862	3401	1.113	--
总计		858843	100.000	129862			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

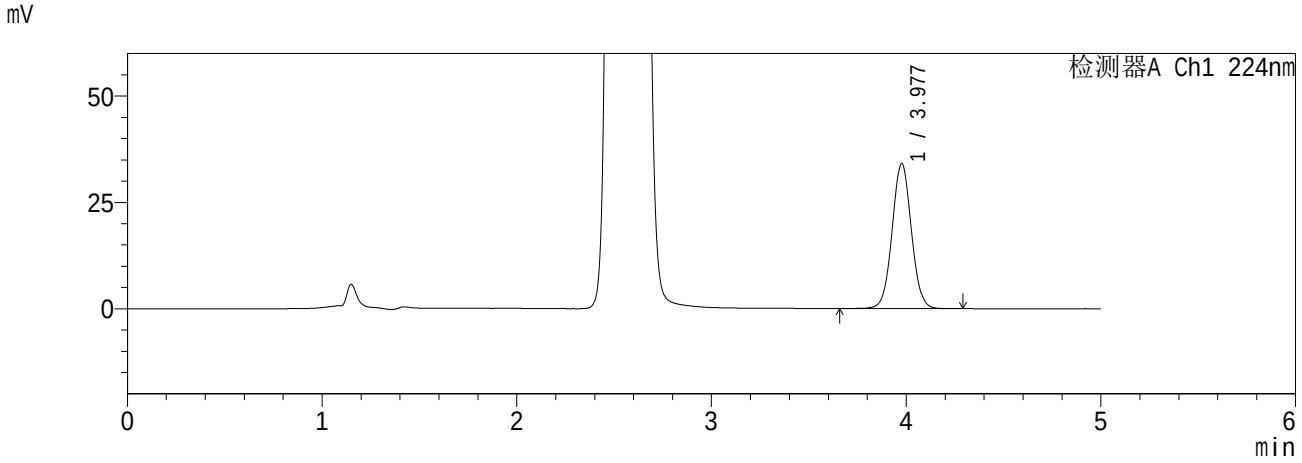
SHIMADZU LabSolutions

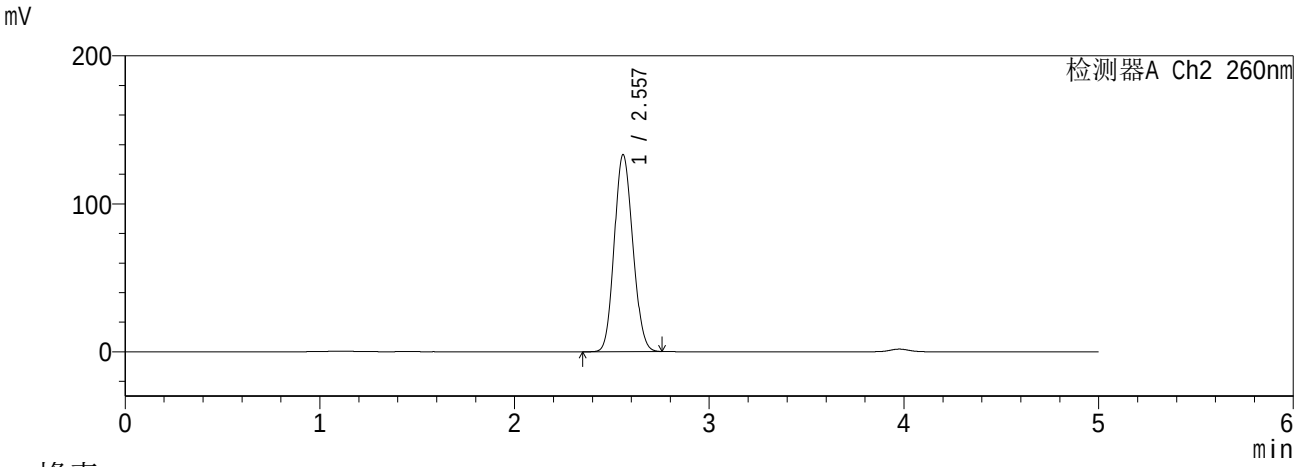
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-84-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:10:09
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:10
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	234519	100.000	34027	7845	1.037	--
总计		234519	100.000	34027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	880112	100.000	133055	3397	1.115	--
总计		880112	100.000	133055			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

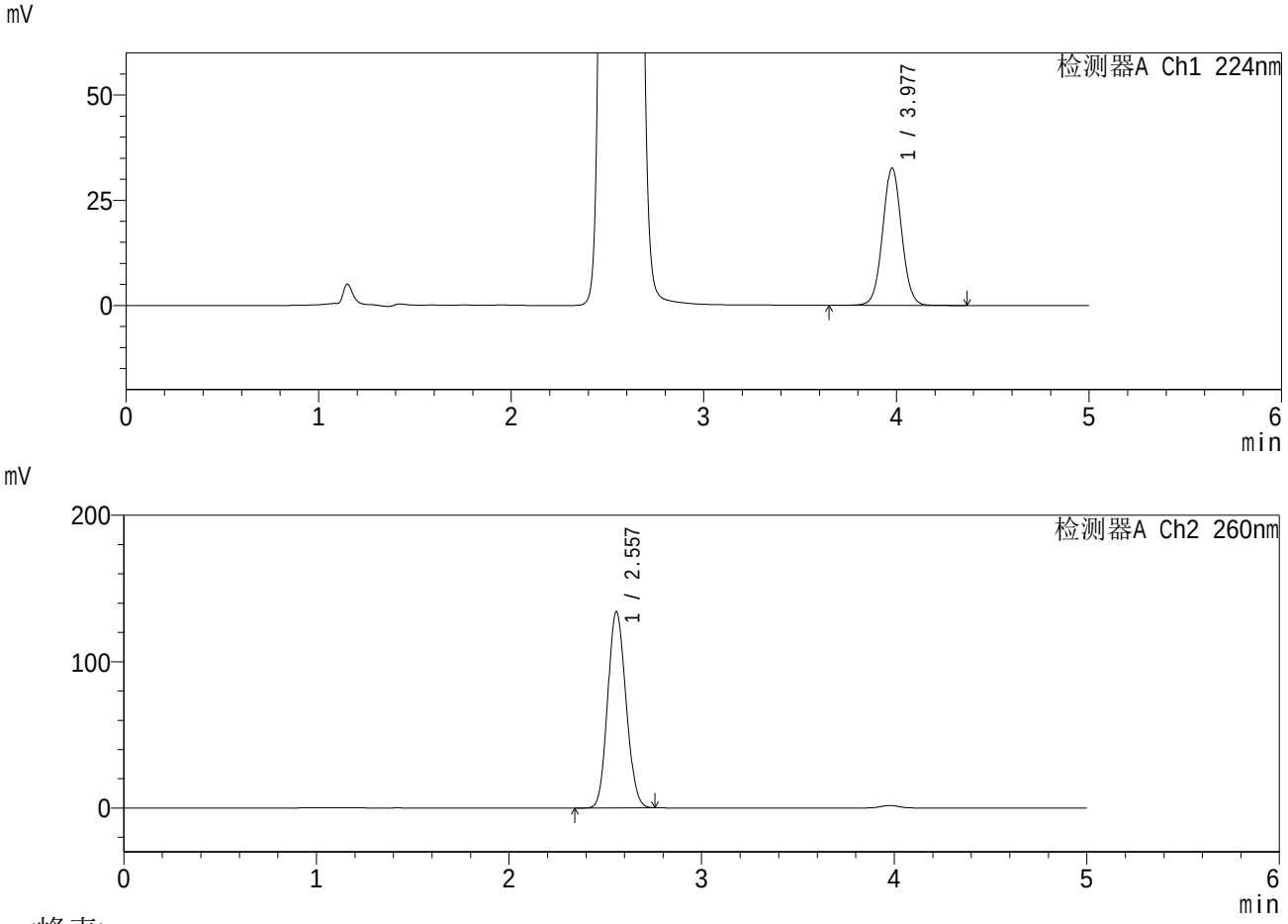
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-85-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 01:15:32
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	224891	100.000	32601	7845	1.038	--
总计		224891	100.000	32601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	886514	100.000	134049	3399	1.115	--
总计		886514	100.000	134049			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

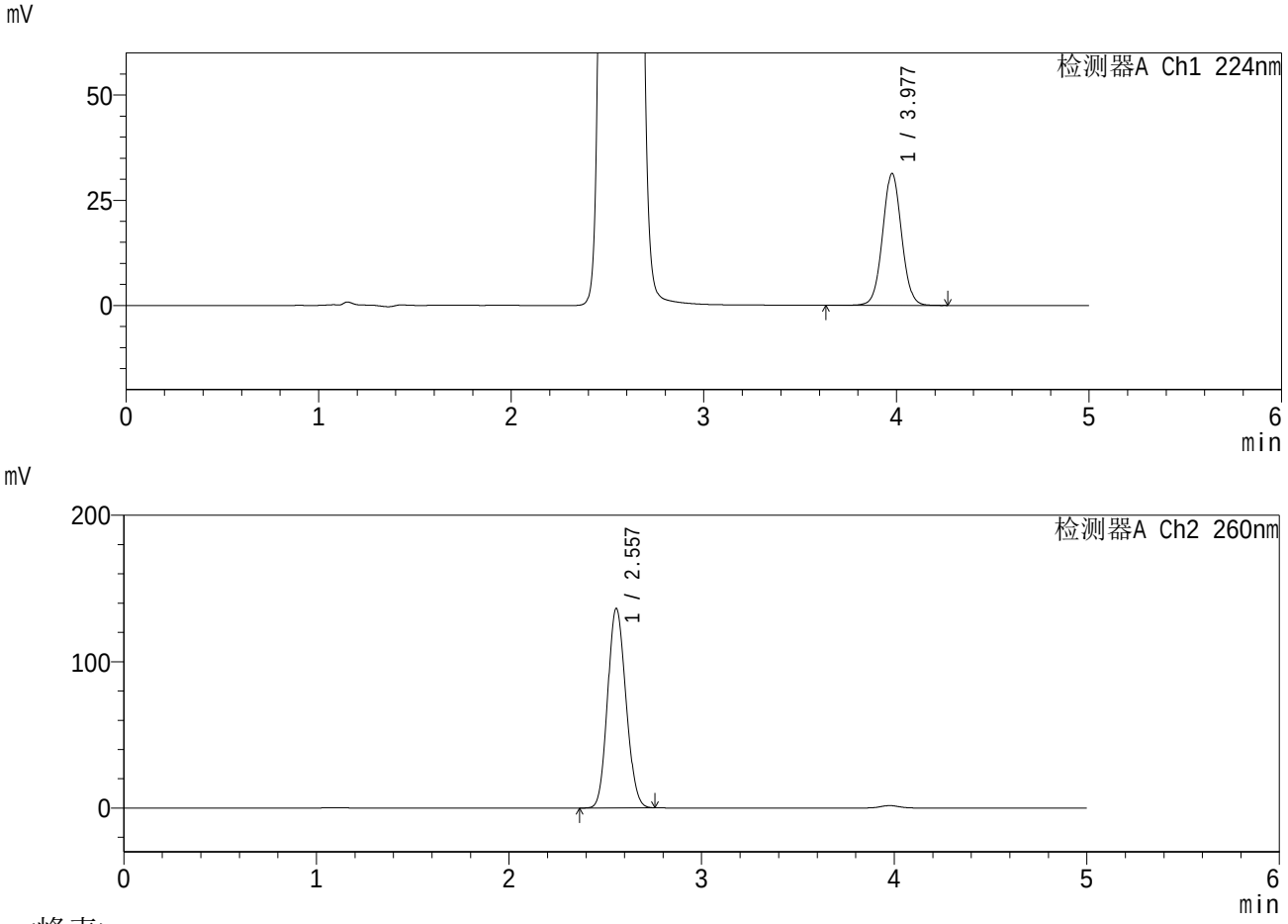
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-86-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:20:56
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:16
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	215458	100.000	31269	7847	1.037	--
总计		215458	100.000	31269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	901762	100.000	136290	3391	1.116	--
总计		901762	100.000	136290			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

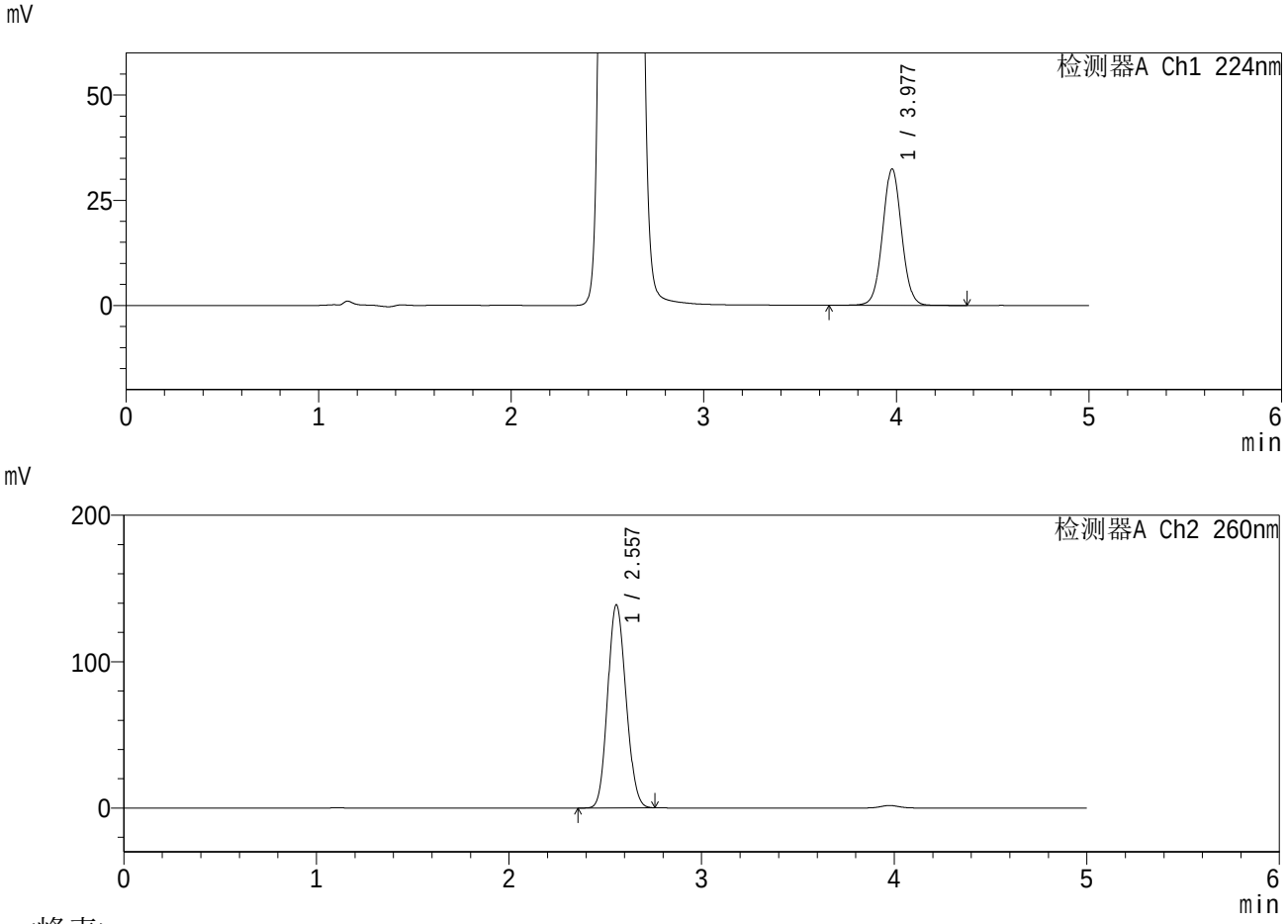
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-87-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-840min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 01:26:19
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	223223	100.000	32363	7847	1.037	--
总计		223223	100.000	32363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	918764	100.000	138741	3388	1.117	--
总计		918764	100.000	138741			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

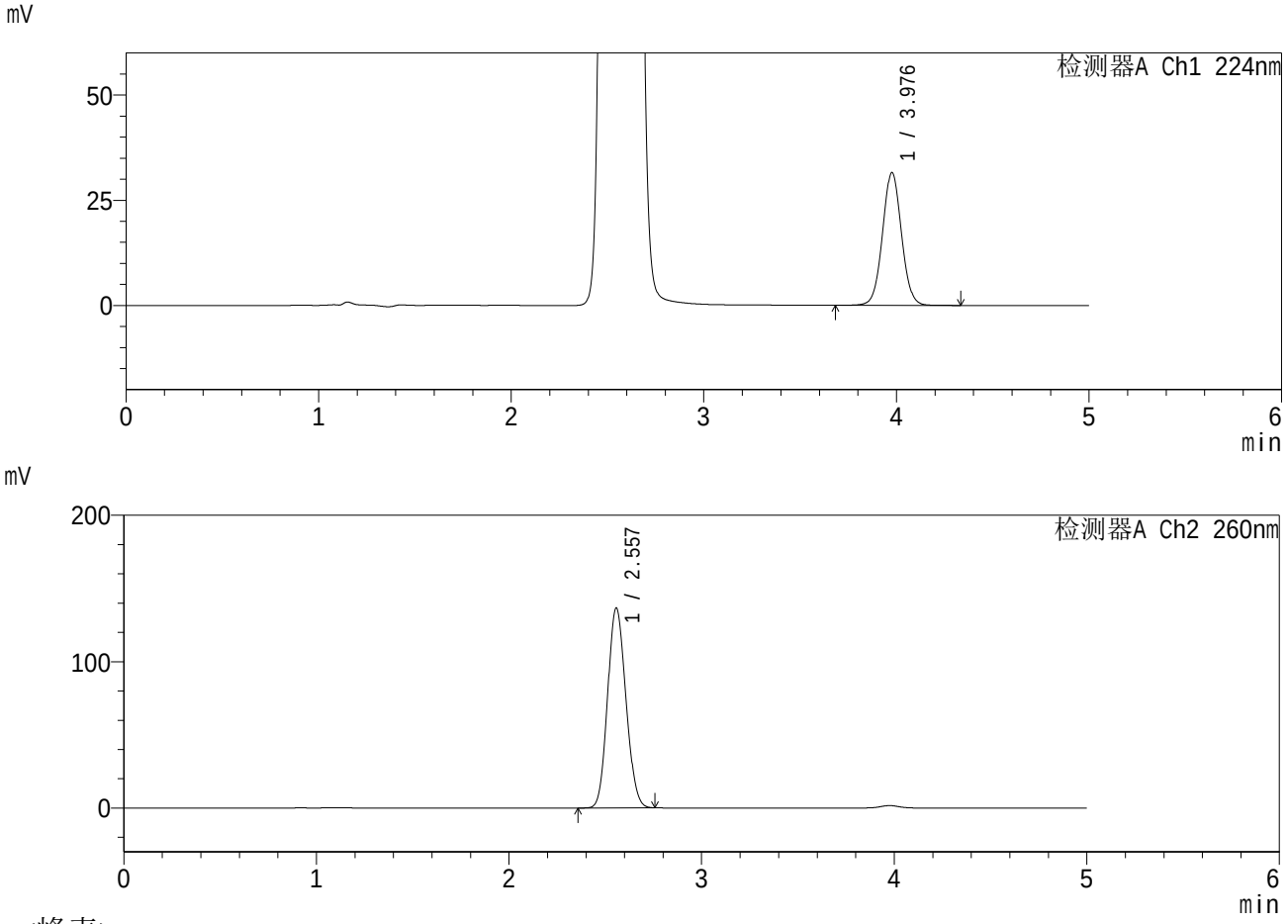
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-88-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-840min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:31:43
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:23
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	217097	100.000	31456	7846	1.038	--
总计		217097	100.000	31456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	903804	100.000	136592	3390	1.117	--
总计		903804	100.000	136592			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

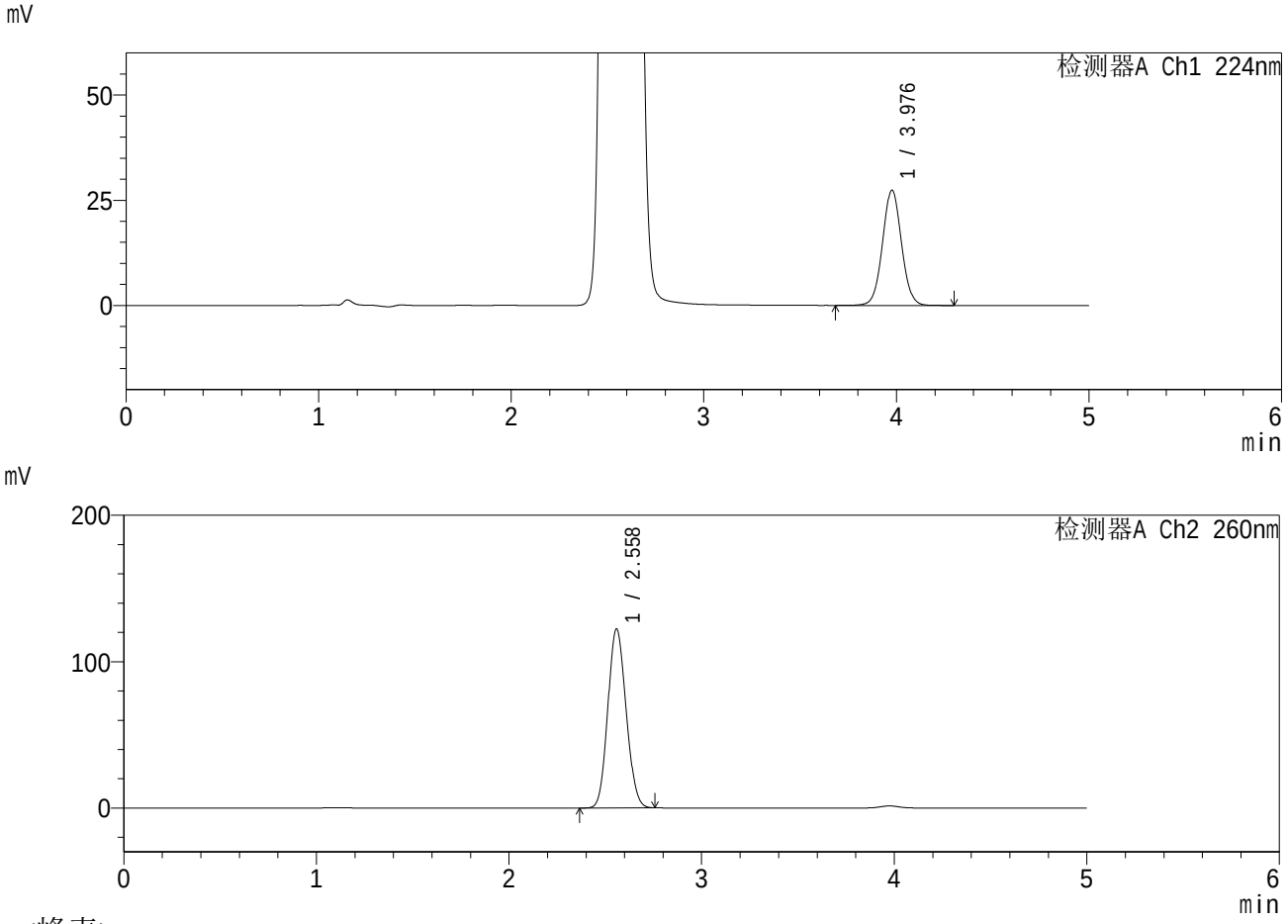
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-89-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-840min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:37:07
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:26
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	188436	100.000	27319	7844	1.038	--
总计		188436	100.000	27319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	806350	100.000	122100	3415	1.109	--
总计		806350	100.000	122100			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

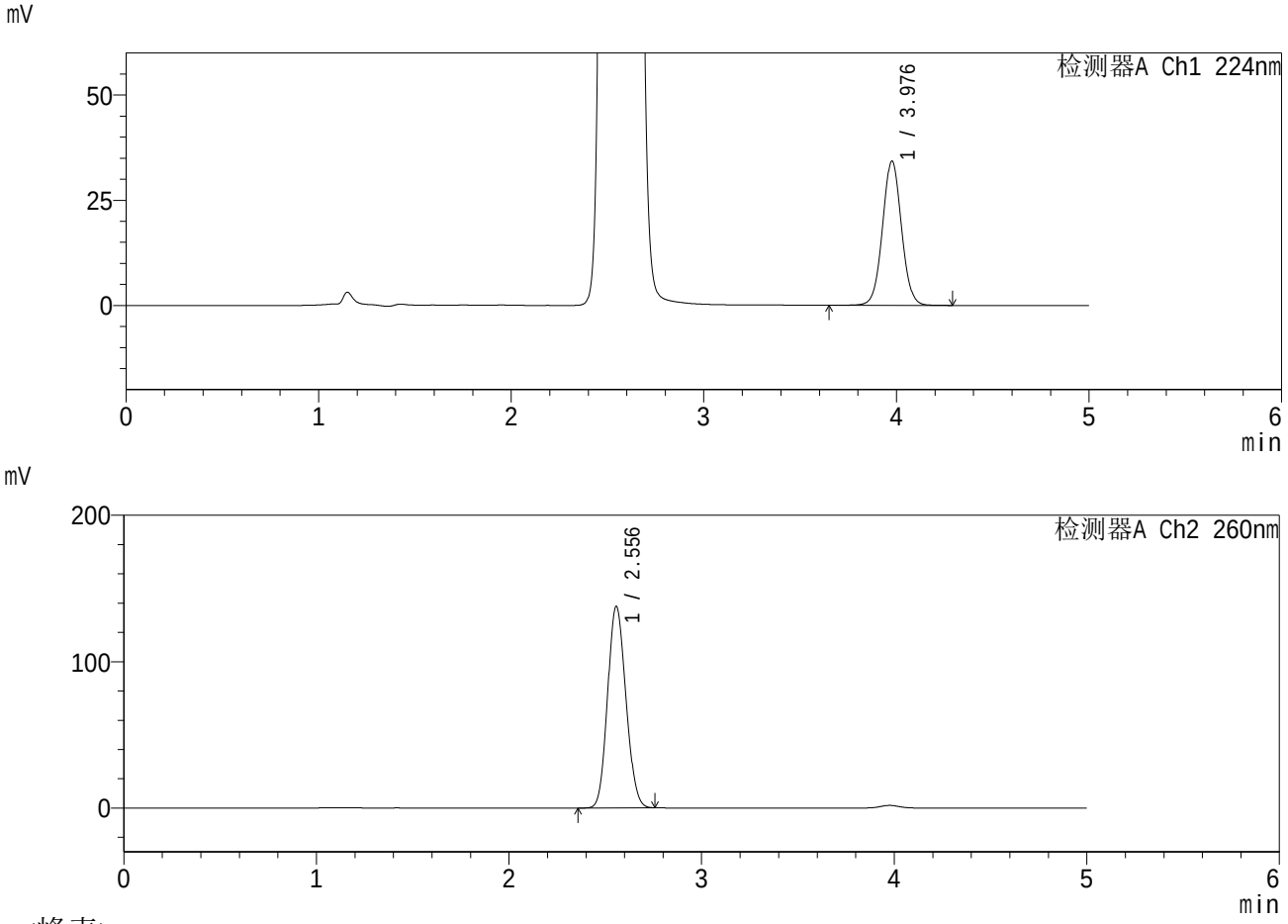
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-90-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-840min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:42:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	235692	100.000	34183	7851	1.037	--
总计		235692	100.000	34183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	911093	100.000	137708	3391	1.117	--
总计		911093	100.000	137708			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

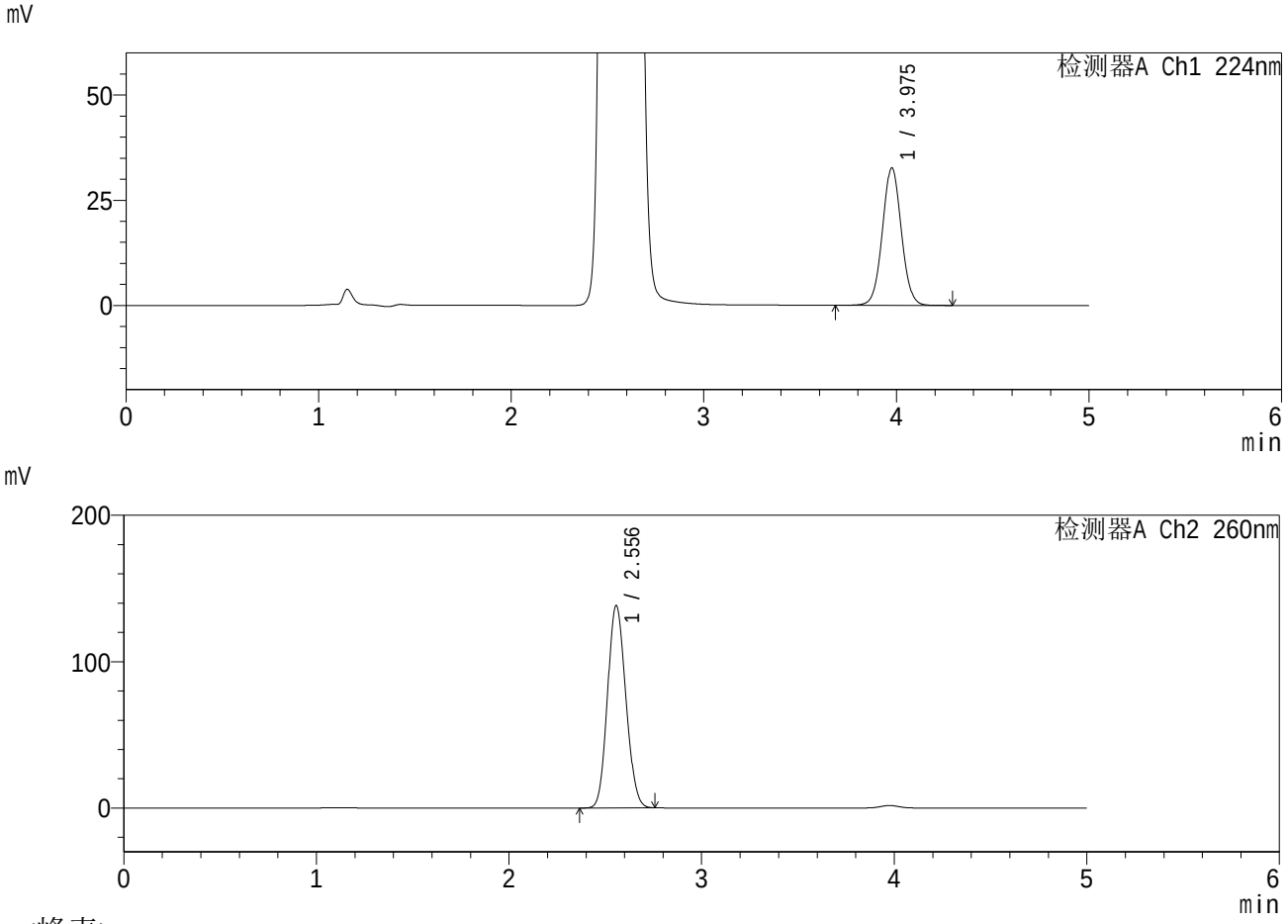
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-91-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-840min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:47:54
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:32
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	224767	100.000	32580	7848	1.036	--
总计		224767	100.000	32580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	914810	100.000	138331	3389	1.117	--
总计		914810	100.000	138331			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

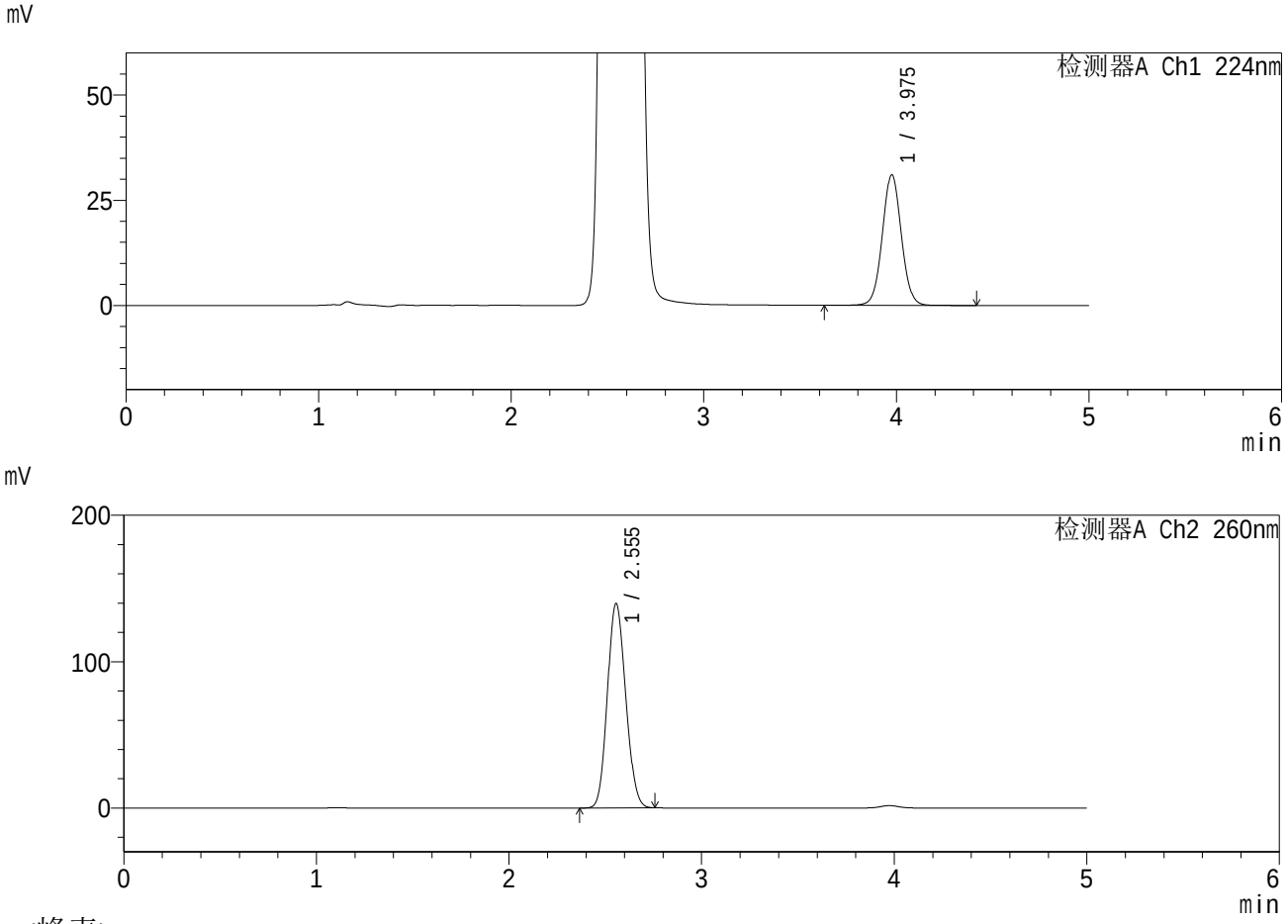
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-92-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-840min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:53:18
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:35
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	213933	100.000	30952	7830	1.038	--
总计		213933	100.000	30952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	924101	100.000	139706	3388	1.118	--
总计		924101	100.000	139706			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

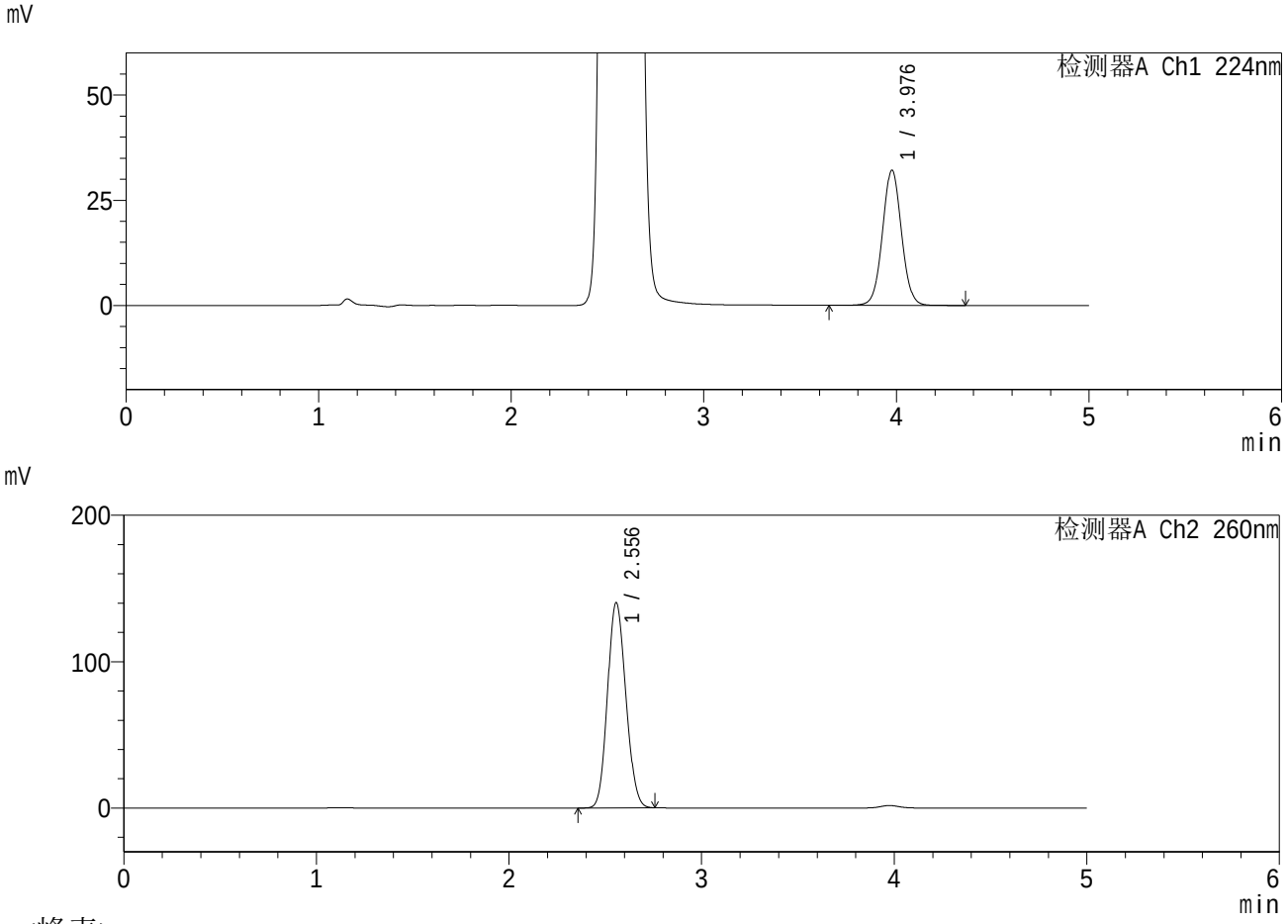
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-93-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 01:58:42
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	221306	100.000	32046	7839	1.038	--
总计		221306	100.000	32046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	928620	100.000	140256	3382	1.118	--
总计		928620	100.000	140256			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

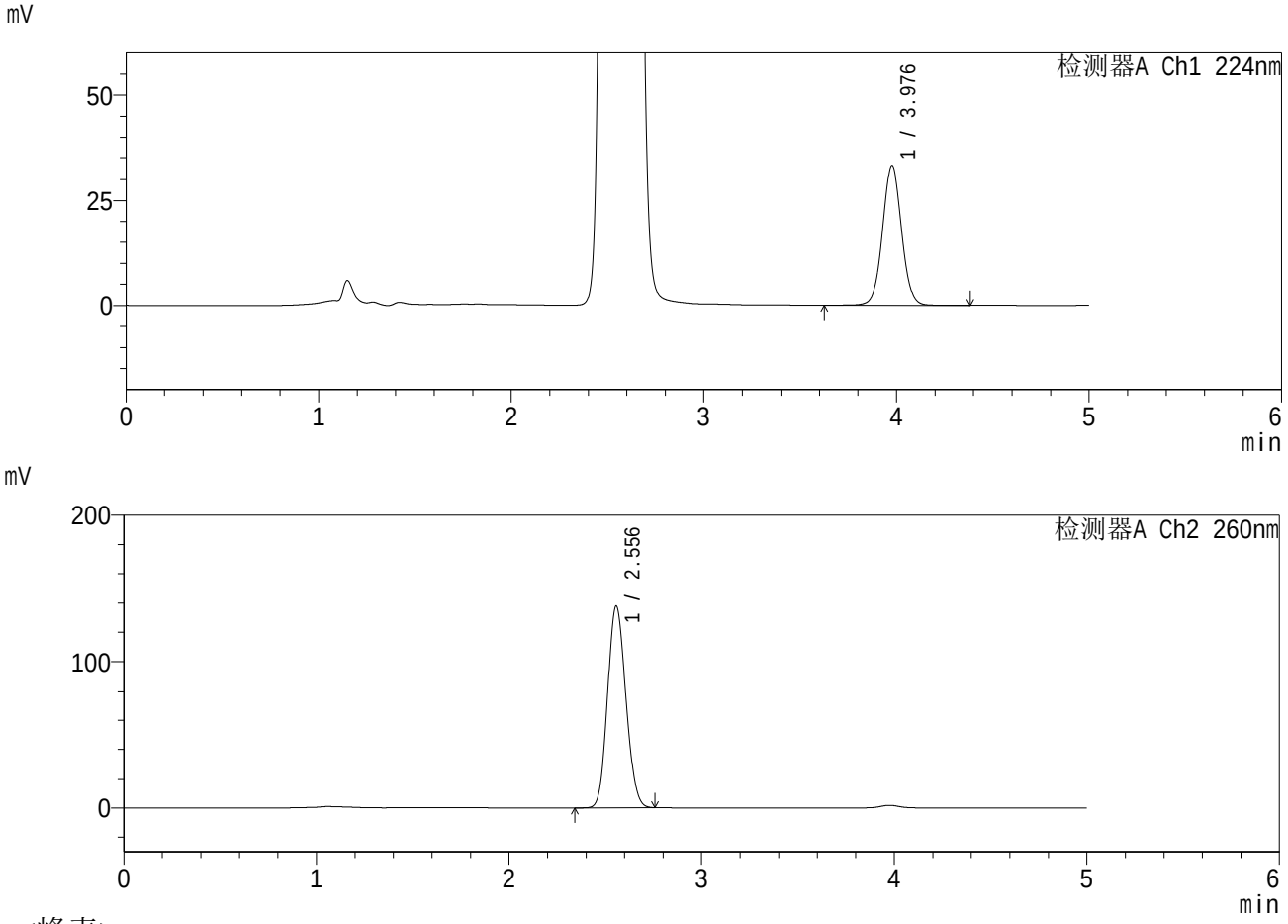
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-94-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 02:04:06
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	228005	100.000	33009	7845	1.038	--
总计		228005	100.000	33009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	912254	100.000	137809	3384	1.118	--
总计		912254	100.000	137809			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

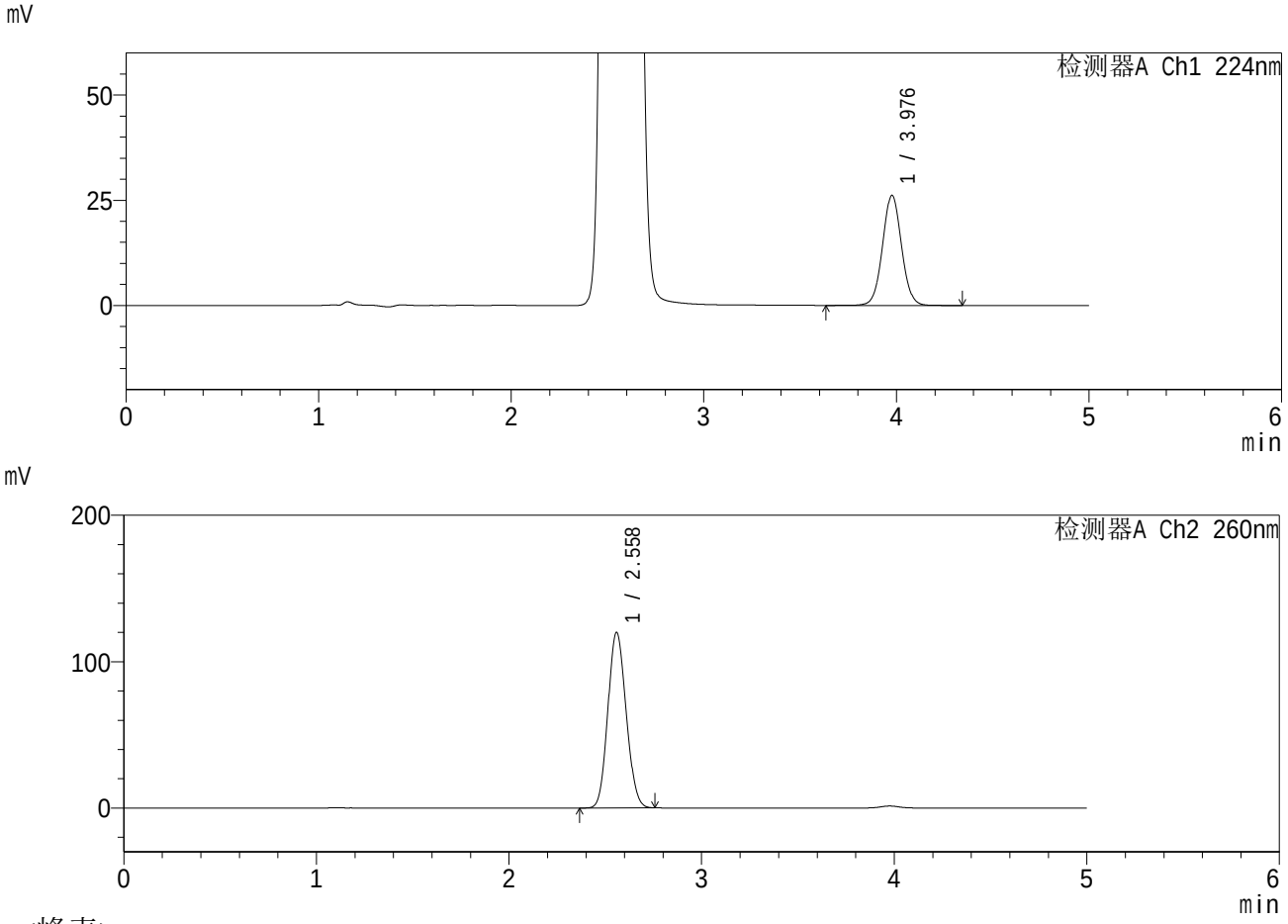
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-95-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:09:30
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:45
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	180259	100.000	26094	7835	1.039	--
总计		180259	100.000	26094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	790783	100.000	119739	3418	1.109	--
总计		790783	100.000	119739			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

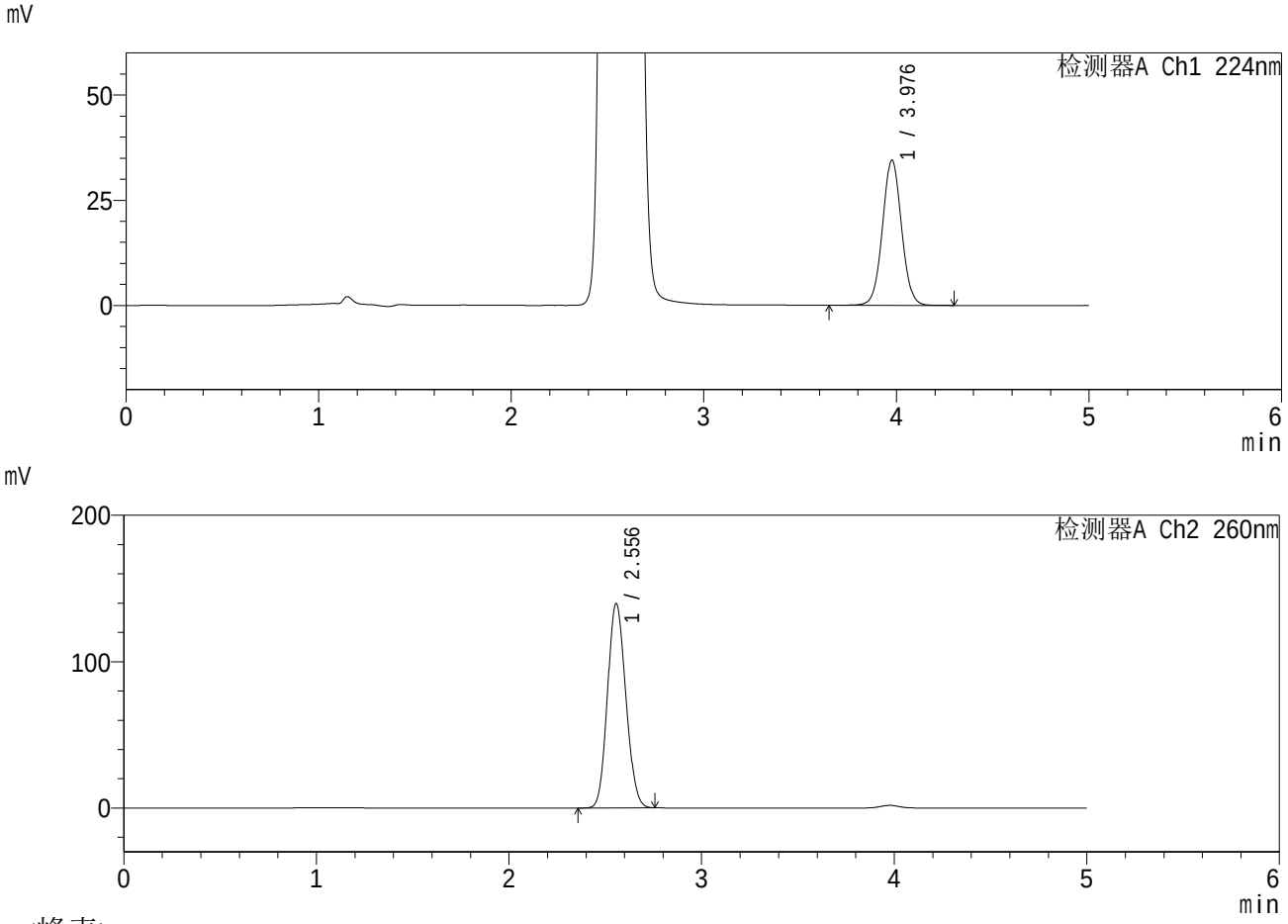
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-96-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:14:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	237679	100.000	34405	7829	1.037	--
总计		237679	100.000	34405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	924750	100.000	139723	3382	1.118	--
总计		924750	100.000	139723			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

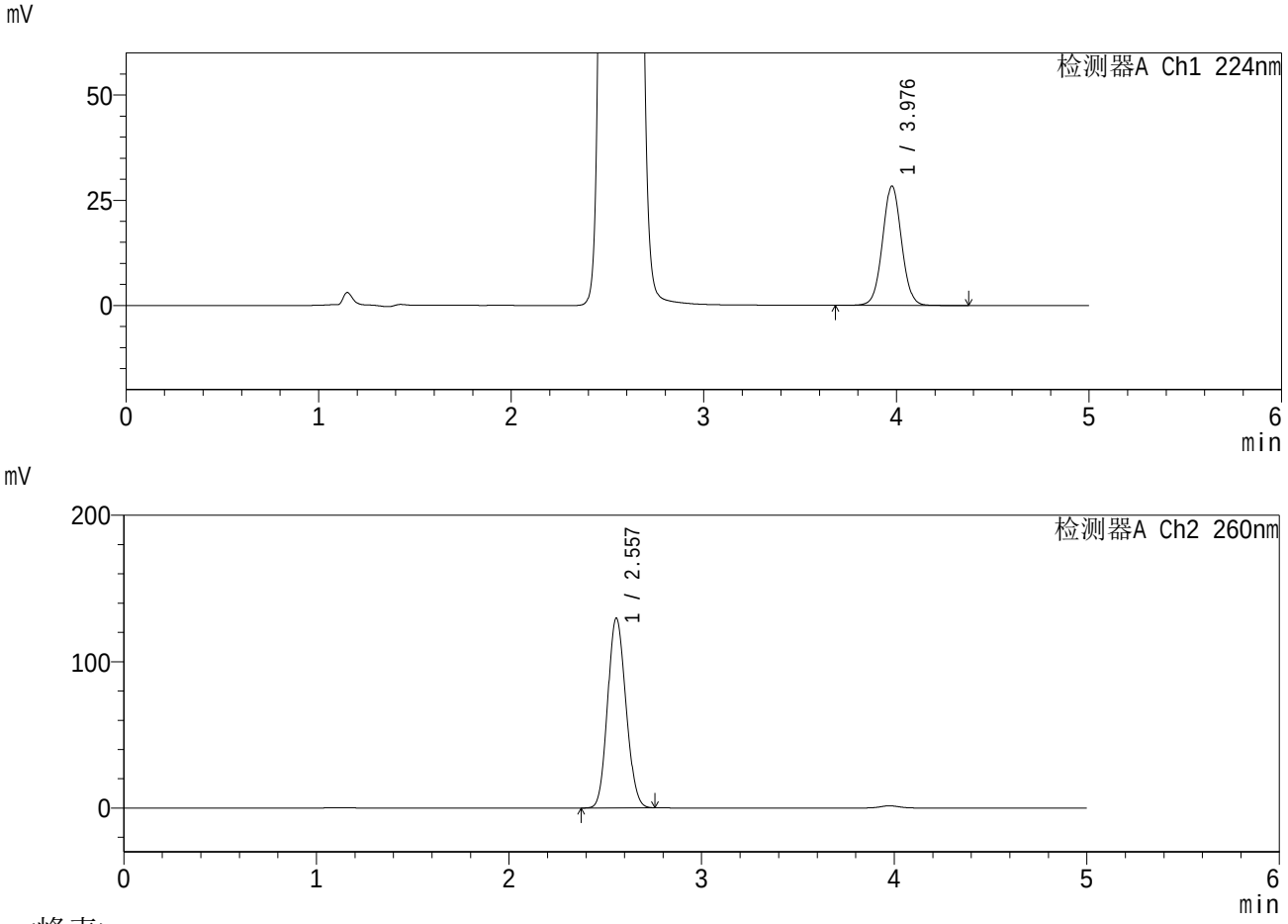
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-97-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 02:20:16
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	195327	100.000	28293	7833	1.038	--
总计		195327	100.000	28293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	856630	100.000	129653	3402	1.113	--
总计		856630	100.000	129653			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

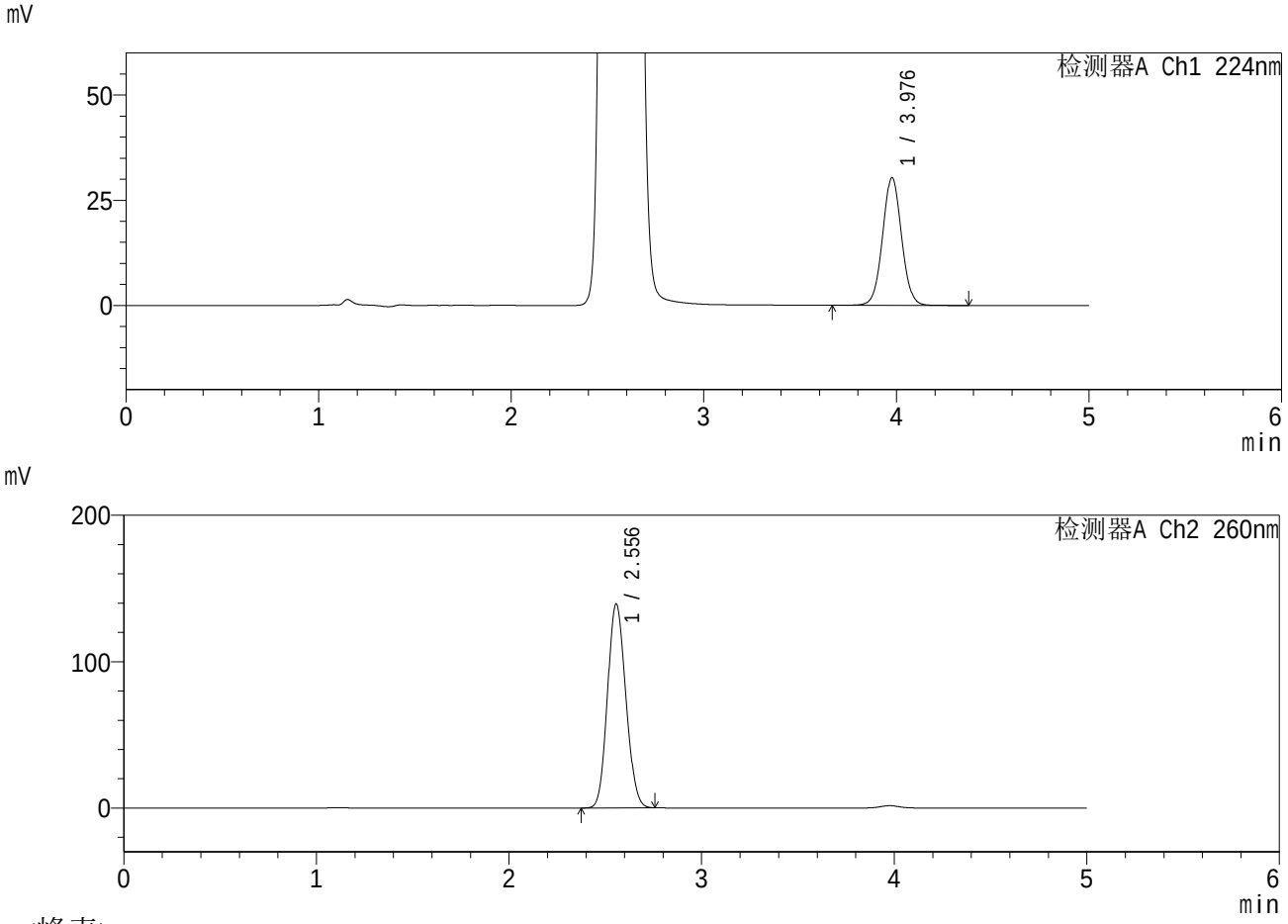
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-98-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:25:40
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:55
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	208903	100.000	30285	7842	1.037	--
总计		208903	100.000	30285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	922296	100.000	139416	3385	1.118	--
总计		922296	100.000	139416			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

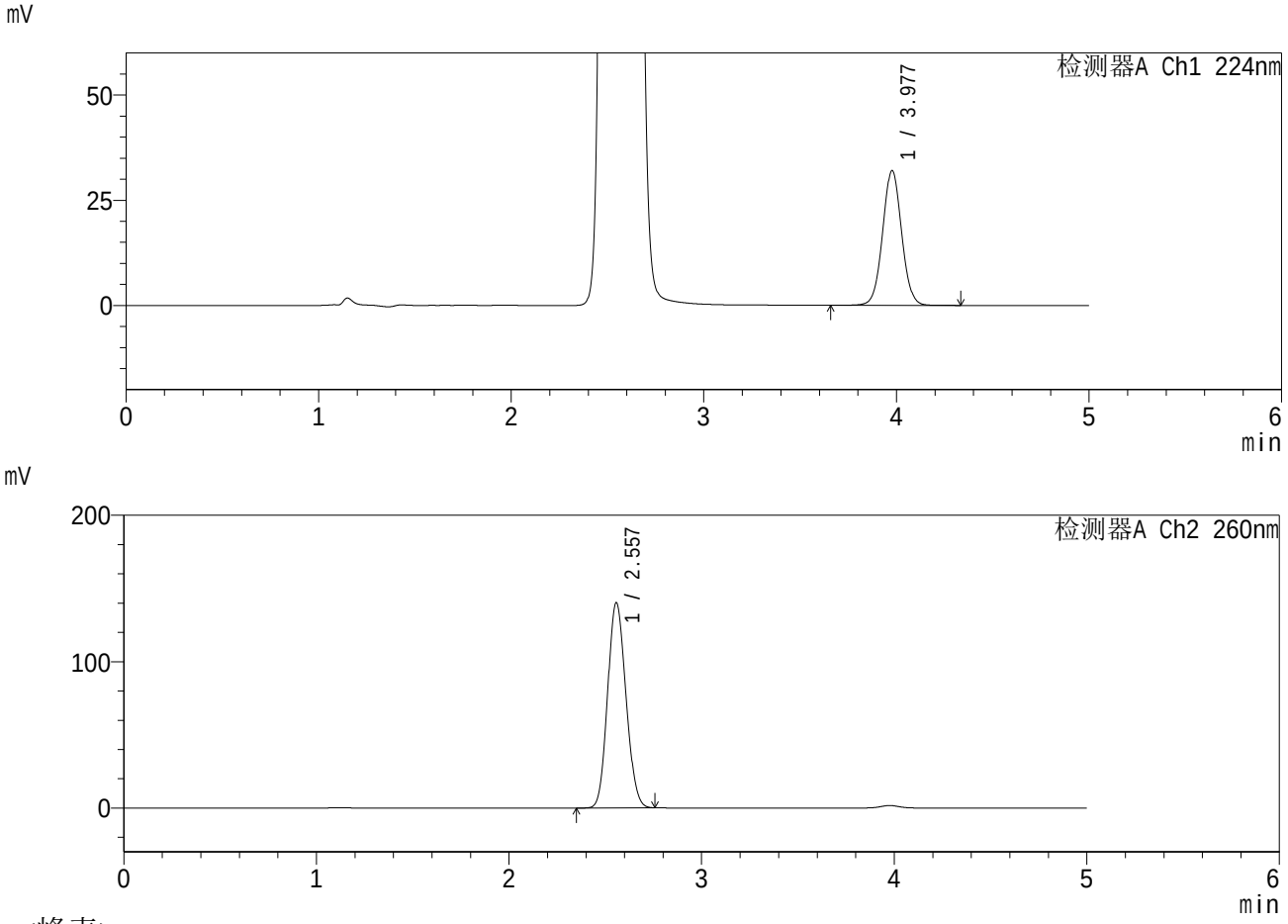
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-99-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:31:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:08:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	220619	100.000	31973	7827	1.036	--
总计		220619	100.000	31973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	928008	100.000	140202	3390	1.118	--
总计		928008	100.000	140202			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

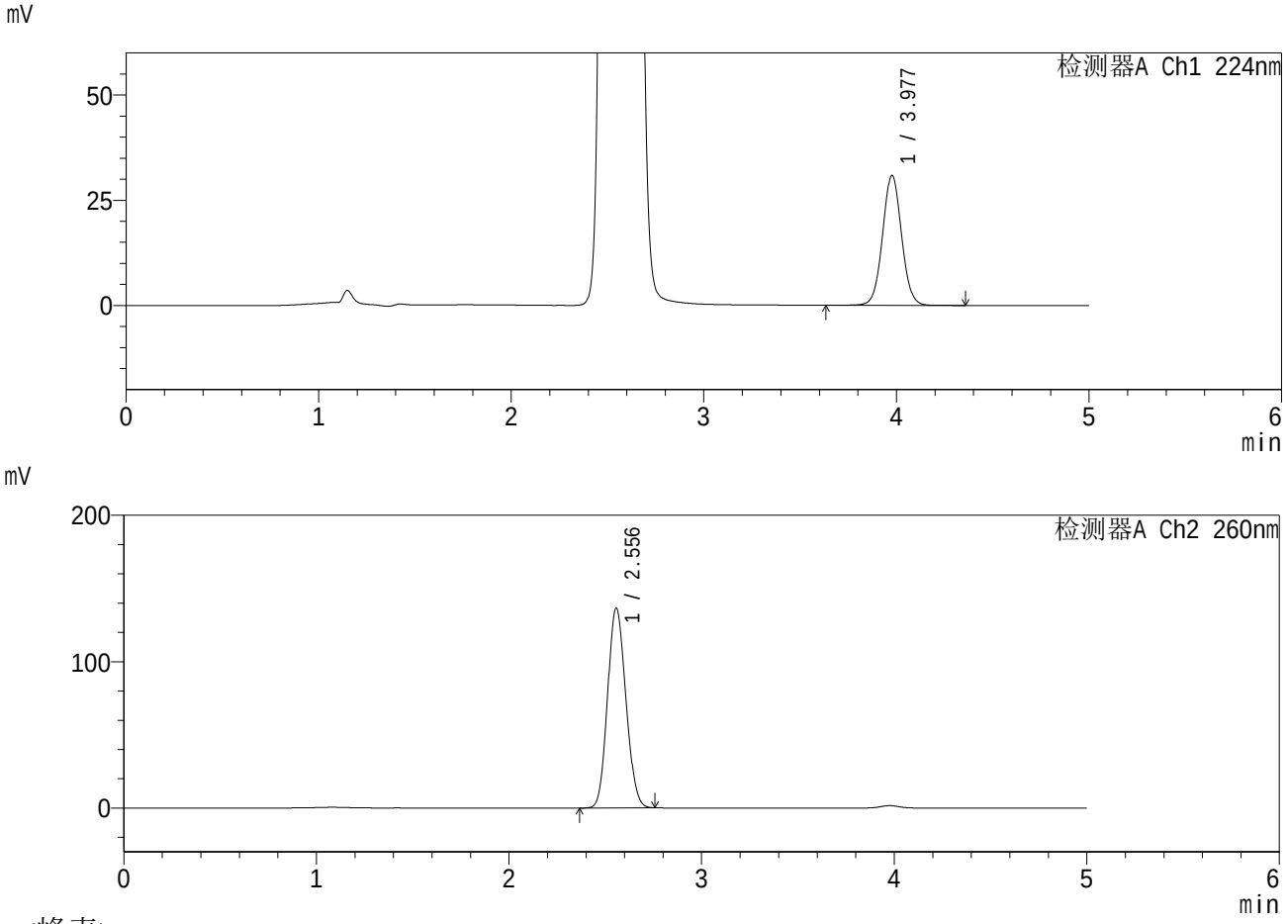
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-100-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:36:28
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:01
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	212660	100.000	30800	7841	1.037	--
总计		212660	100.000	30800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	903157	100.000	136555	3391	1.116	--
总计		903157	100.000	136555			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

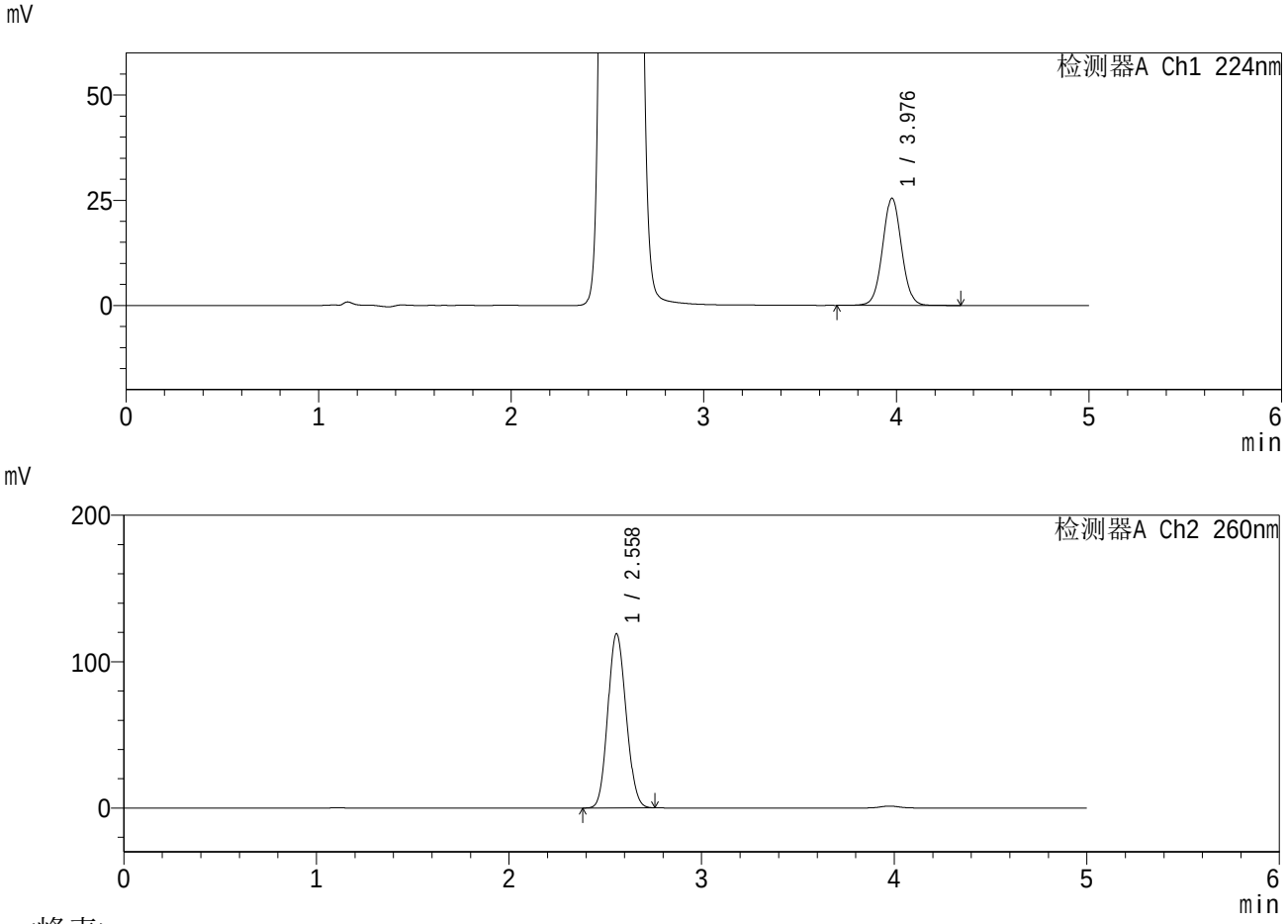
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-101-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 02:41:52
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	175435	100.000	25410	7834	1.039	--
总计		175435	100.000	25410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	784062	100.000	118833	3419	1.108	--
总计		784062	100.000	118833			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

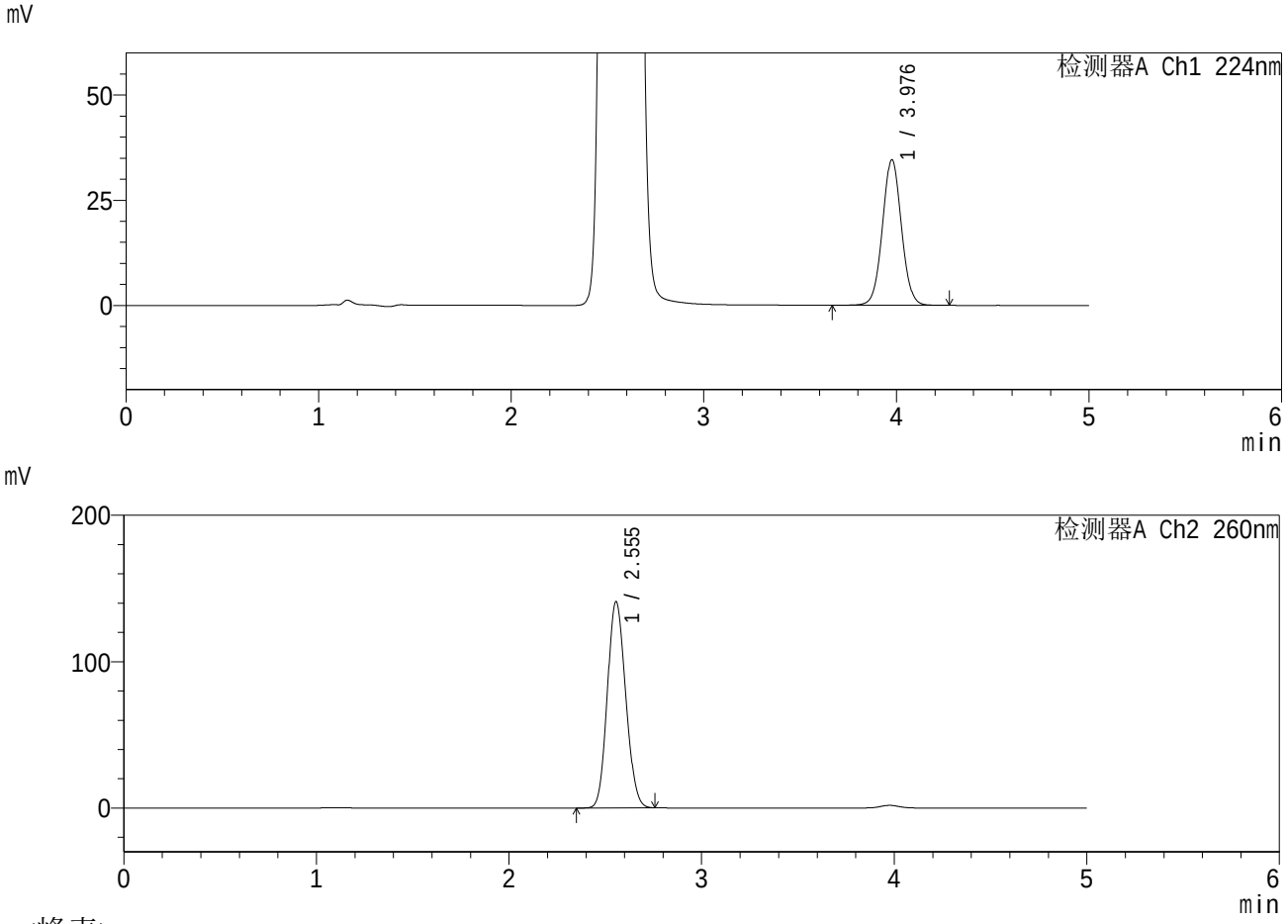
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-102-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 02:47:16
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	238084	100.000	34475	7828	1.038	--
总计		238084	100.000	34475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	933733	100.000	141014	3379	1.119	--
总计		933733	100.000	141014			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

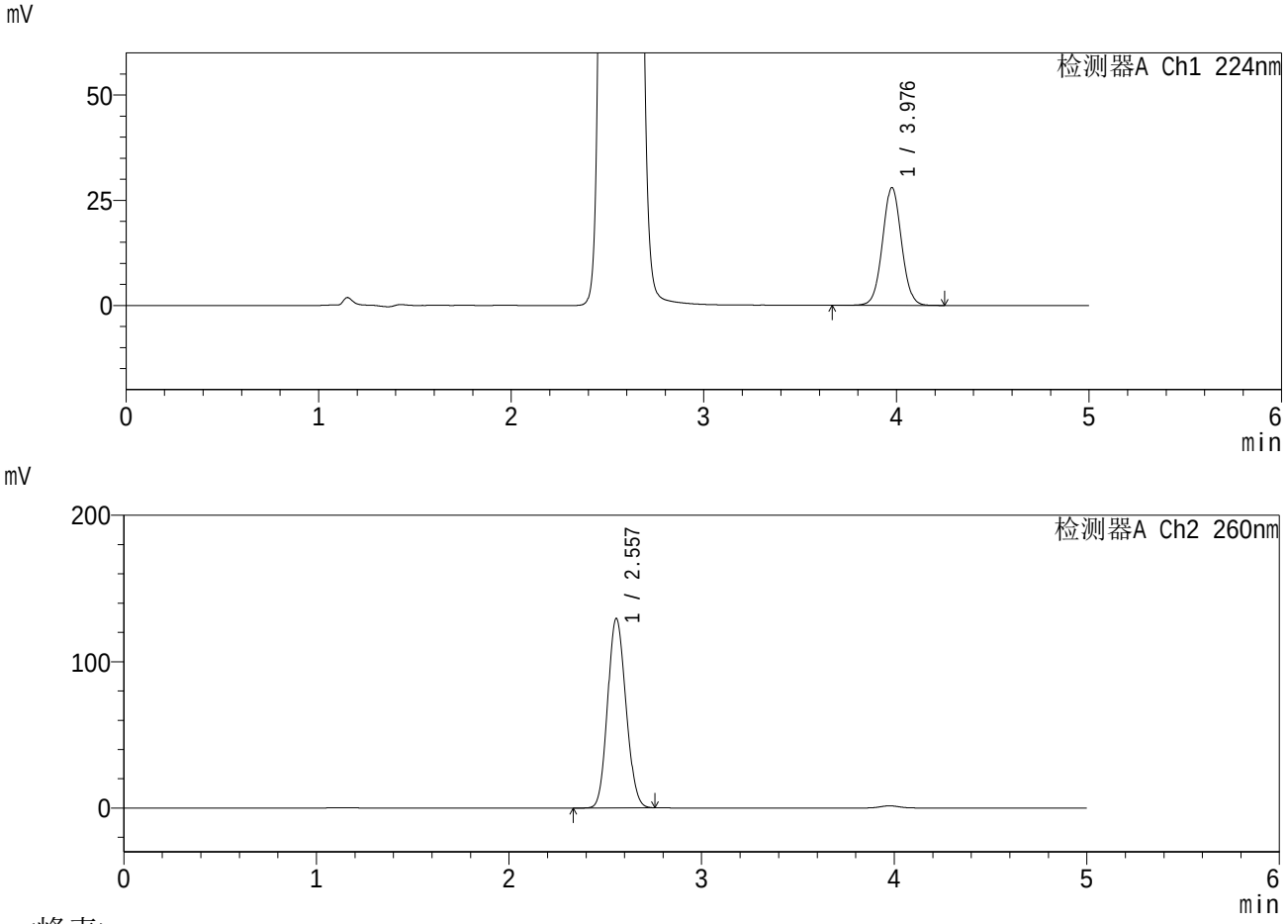
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-103-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:52:40
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:10
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	192399	100.000	27917	7837	1.039	--
总计		192399	100.000	27917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	855131	100.000	129415	3400	1.113	--
总计		855131	100.000	129415			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

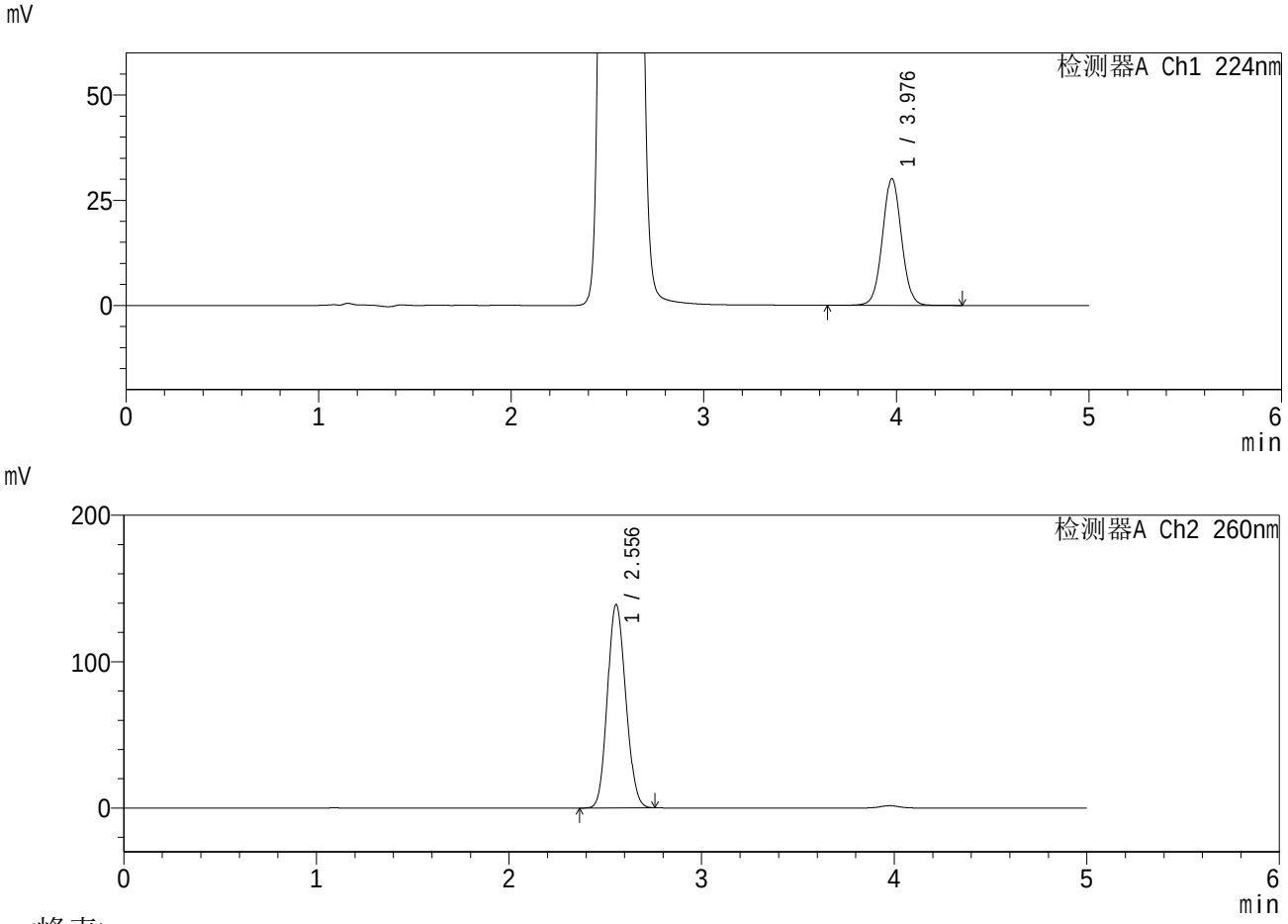
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-104-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:58:04
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:13
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	207848	100.000	30029	7827	1.037	--
总计		207848	100.000	30029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	919814	100.000	139029	3388	1.118	--
总计		919814	100.000	139029			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

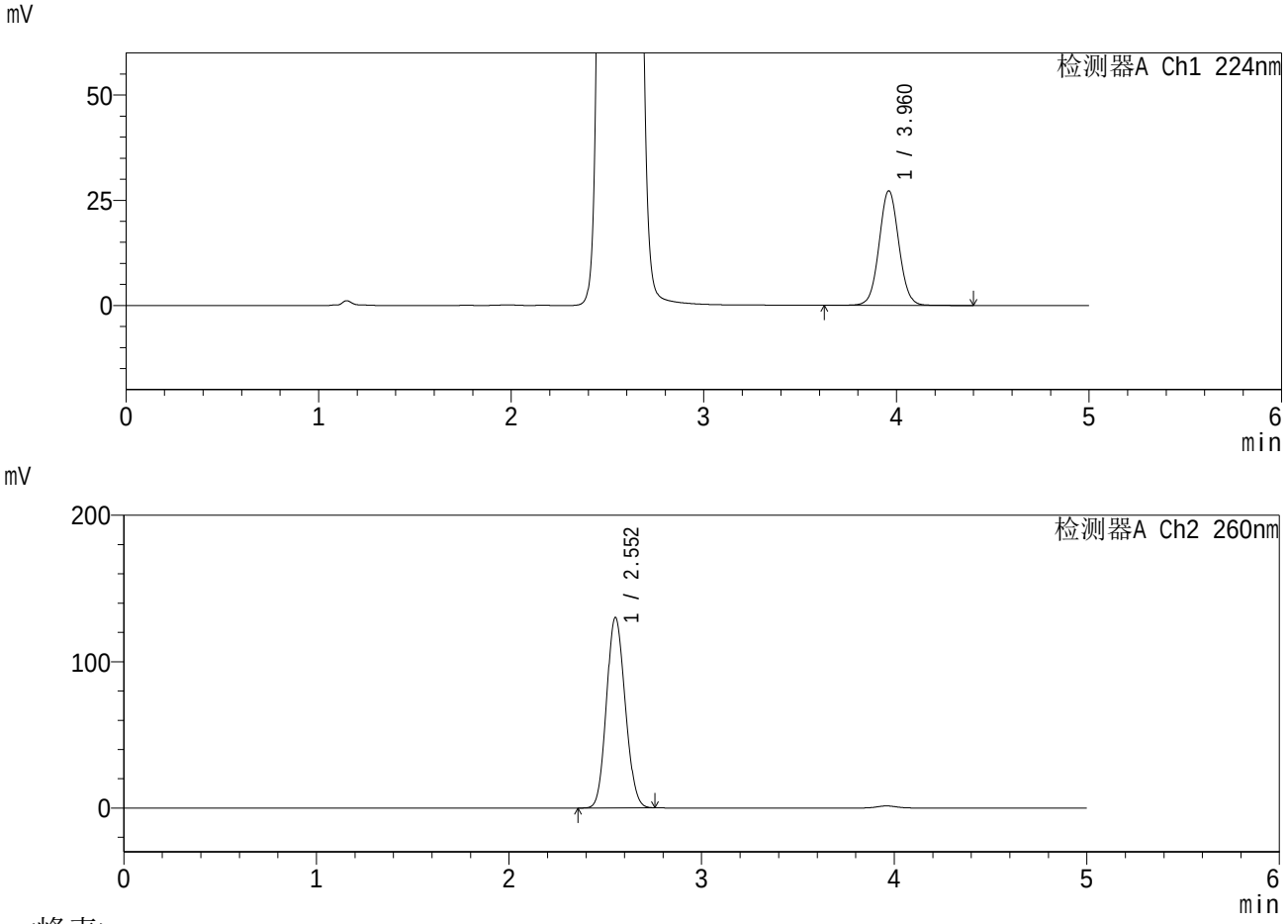
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-105-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 03:03:27
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:17
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	194161	100.000	27146	7235	1.047	--
总计		194161	100.000	27146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	879805	100.000	129852	3233	1.108	--
总计		879805	100.000	129852			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

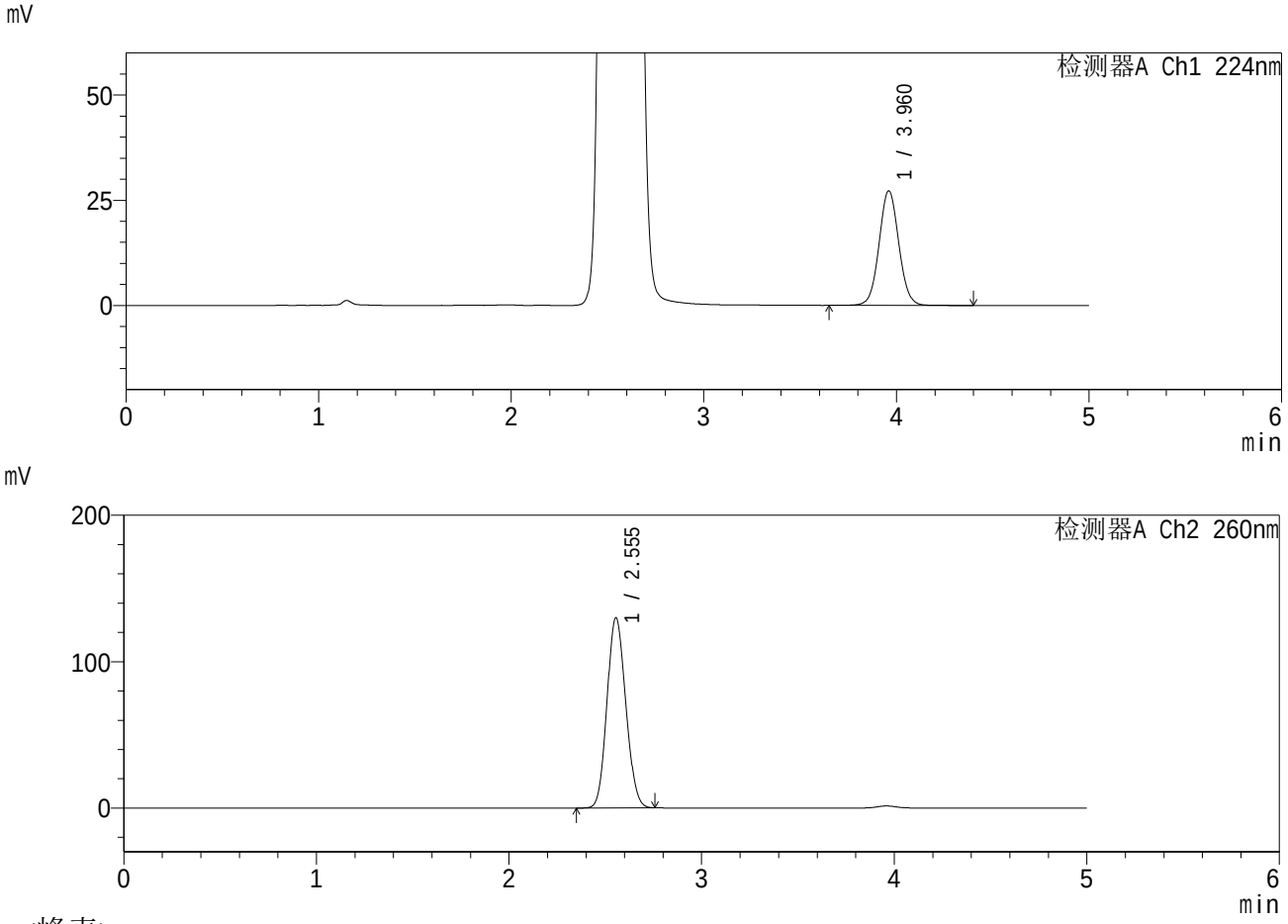
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-106-2 - zzp-6041001-5p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 03:08:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	193918	100.000	27146	7248	1.048	--
总计		193918	100.000	27146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	880172	100.000	130034	3231	1.110	--
总计		880172	100.000	130034			

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-5批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

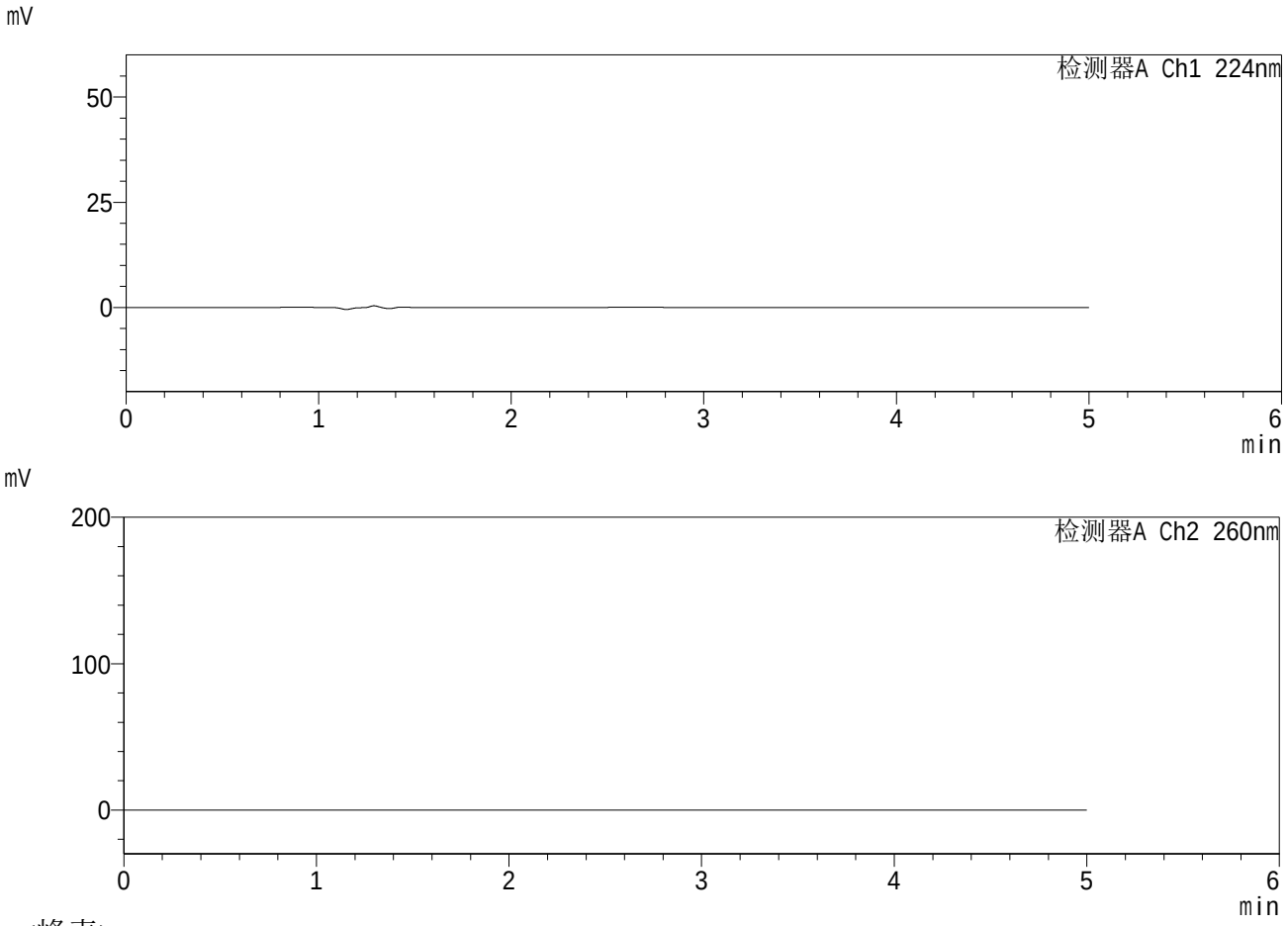
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-107-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 03:14:12
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-4批-pH6.8介质
溶剂

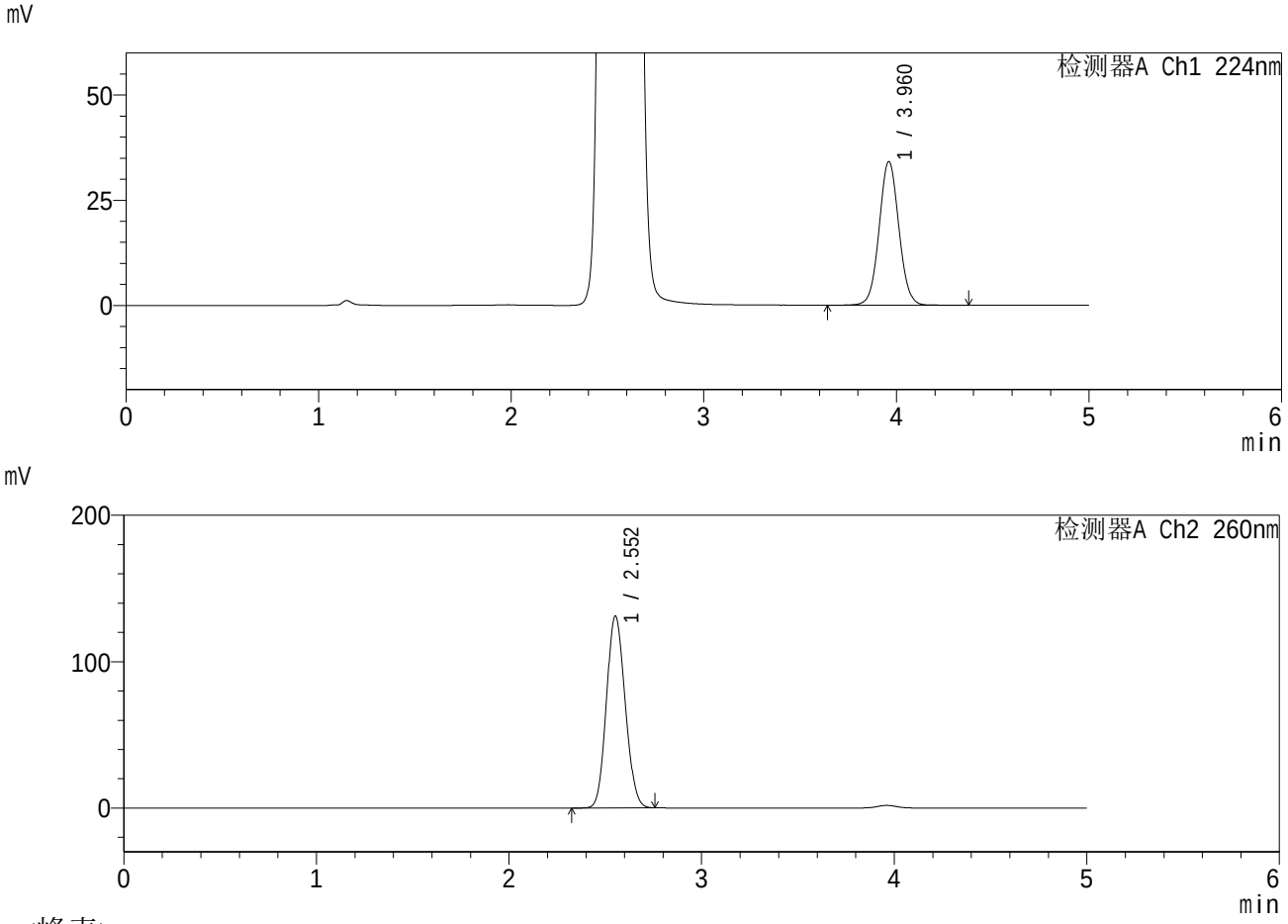
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-108-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 03:19:35
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	243183	100.000	34061	7235	1.048	--
总计		243183	100.000	34061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	887027	100.000	130830	3229	1.110	--
总计		887027	100.000	130830			

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-4批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

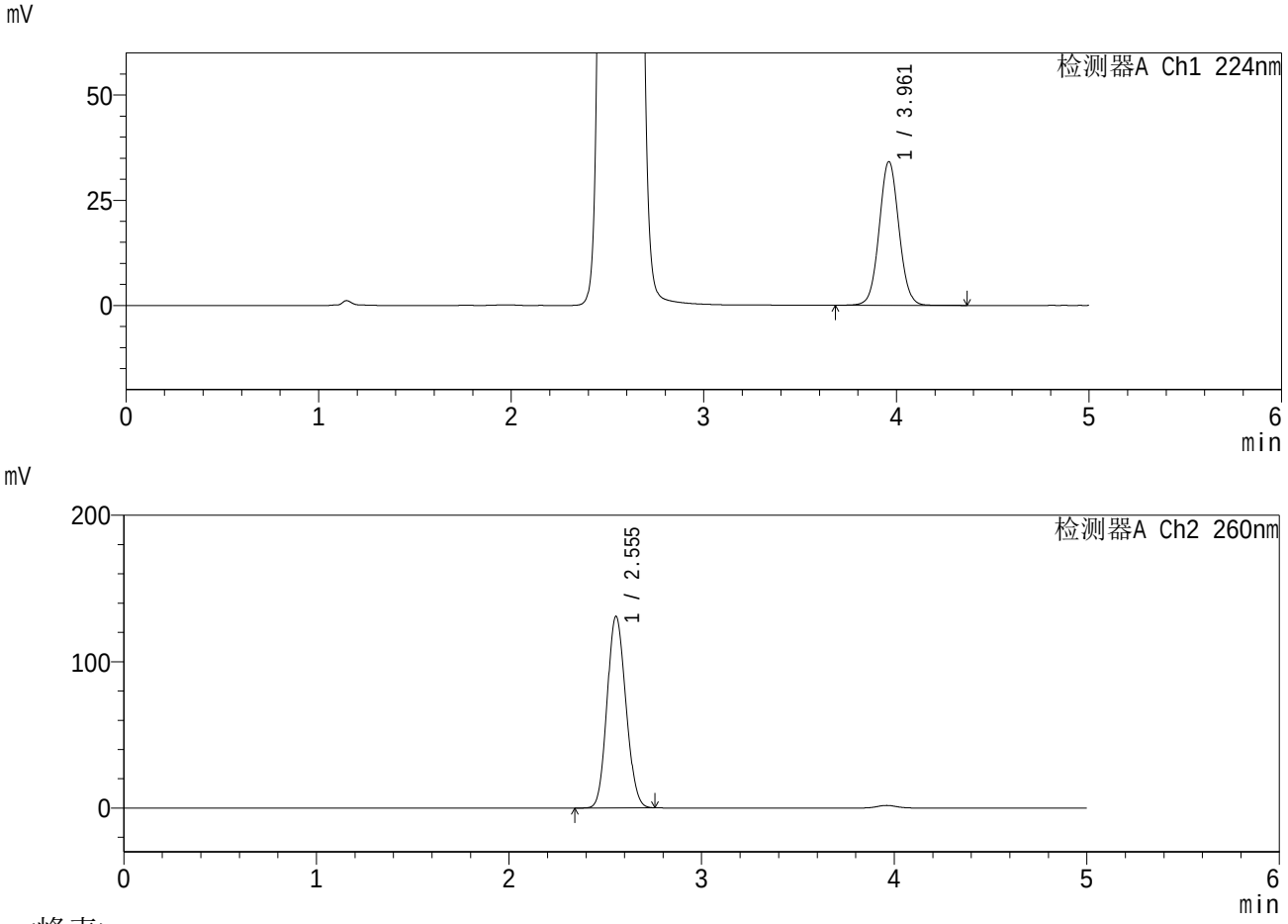
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-109-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 03:24:57
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	243159	100.000	34084	7240	1.048	--
总计		243159	100.000	34084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	887630	100.000	131012	3224	1.112	--
总计		887630	100.000	131012			

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-4批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

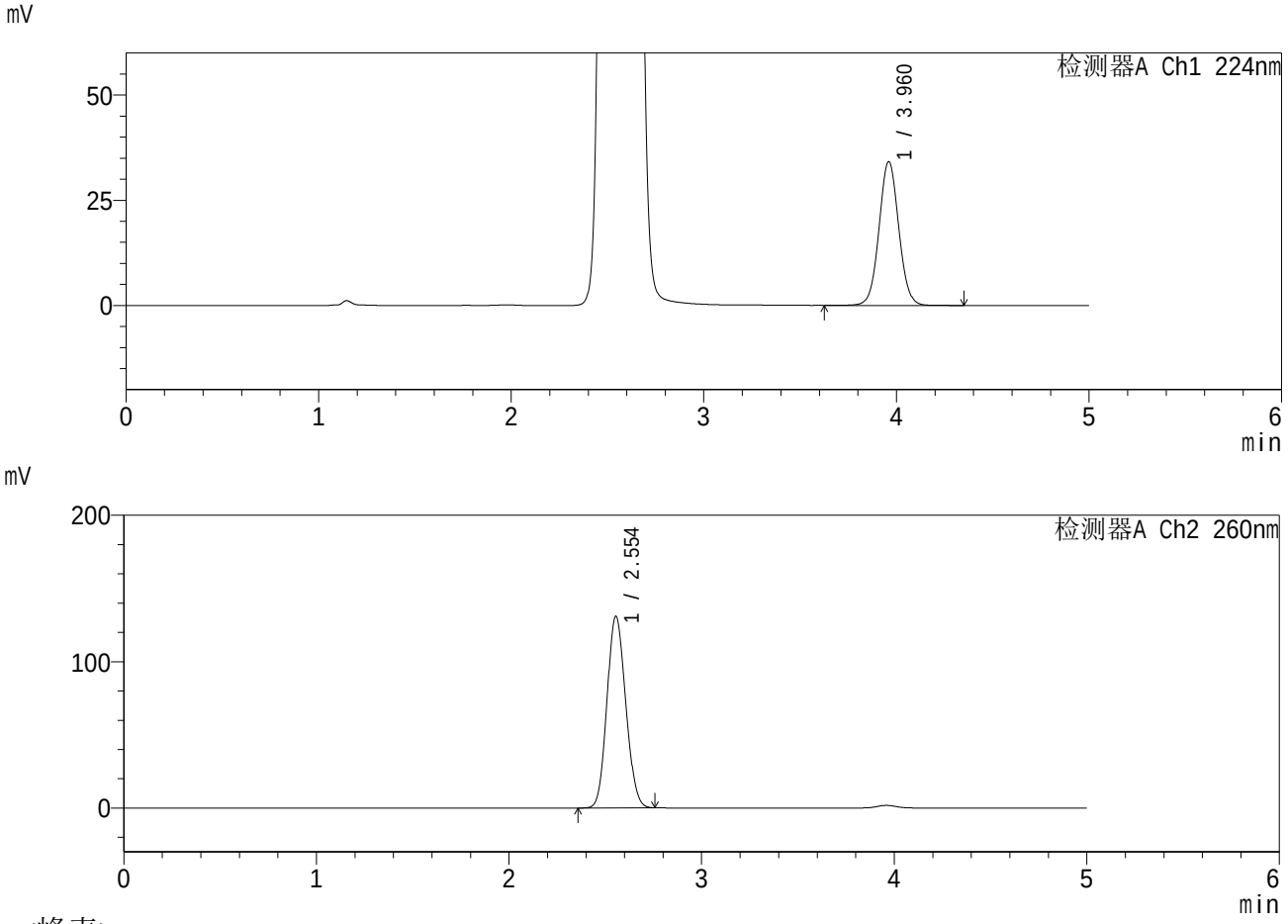
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-110-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 03:30:19
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:33
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	243171	100.000	34047	7245	1.048	--
总计		243171	100.000	34047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	887229	100.000	130976	3225	1.112	--
总计		887229	100.000	130976			

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-4批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

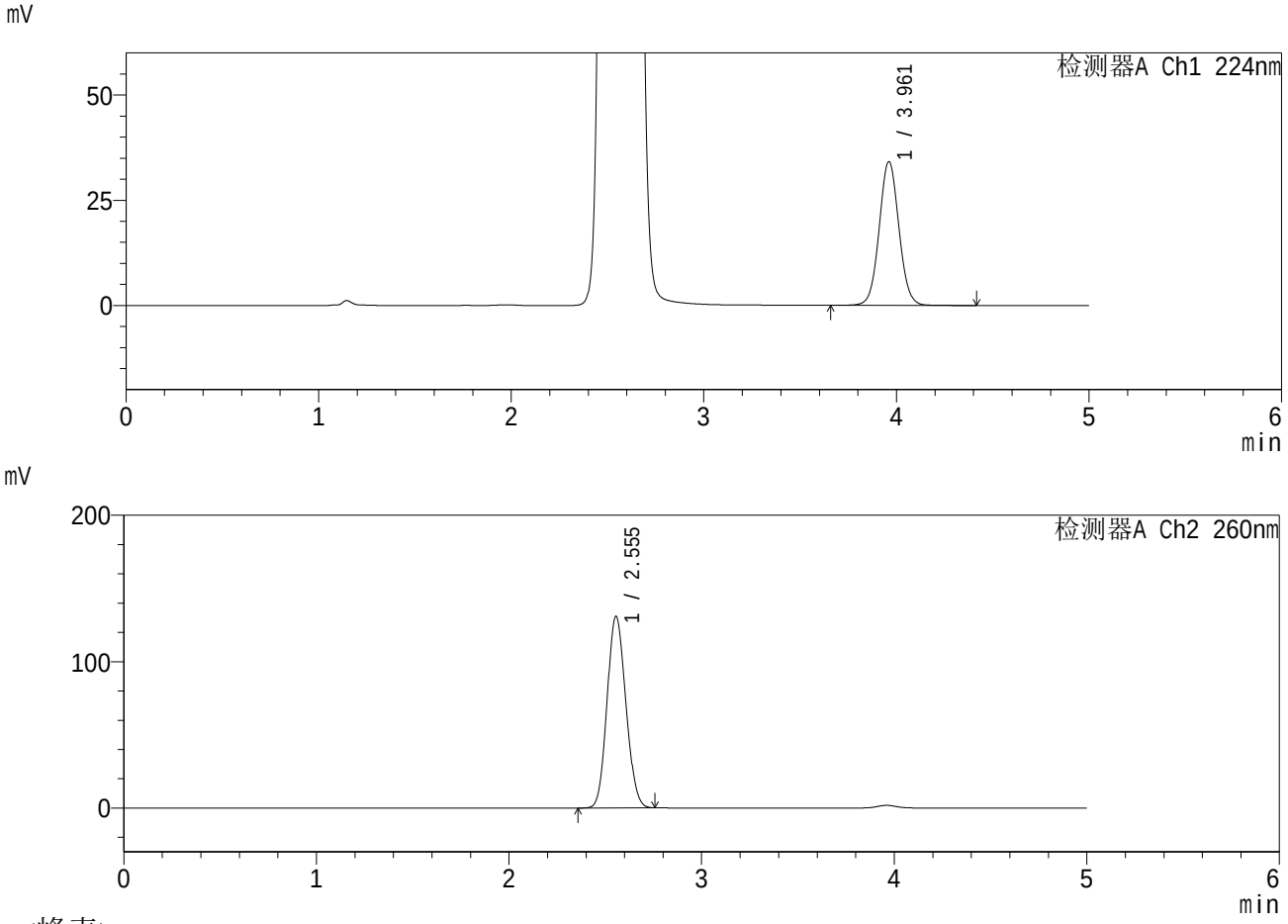
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-111-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 03:35:42
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	243028	100.000	34077	7252	1.048	--
总计		243028	100.000	34077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	887095	100.000	130981	3226	1.112	--
总计		887095	100.000	130981			

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-4批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

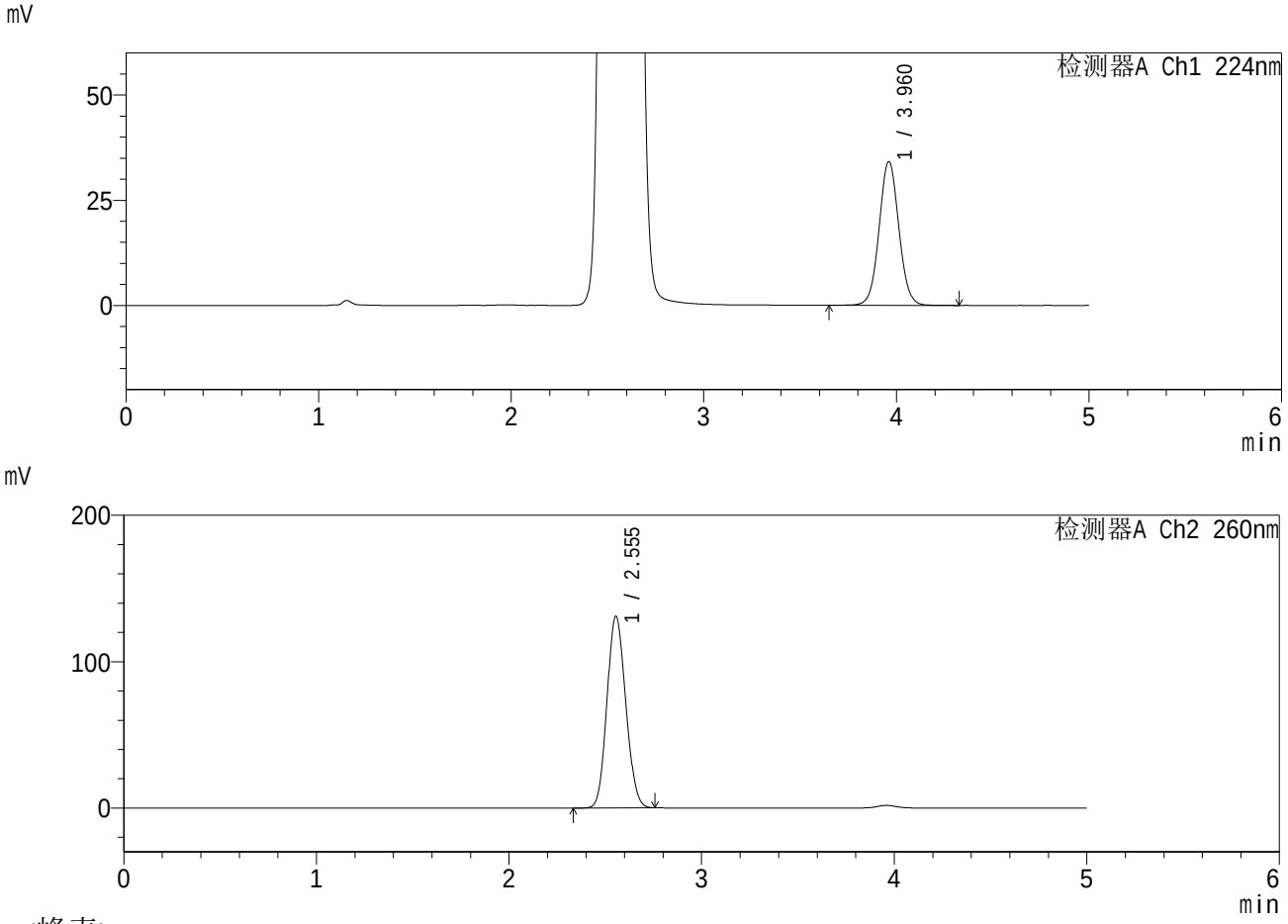
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-112-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 03:41:04
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	243031	100.000	34073	7246	1.047	--
总计		243031	100.000	34073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	887311	100.000	131007	3227	1.112	--
总计		887311	100.000	131007			

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-4批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

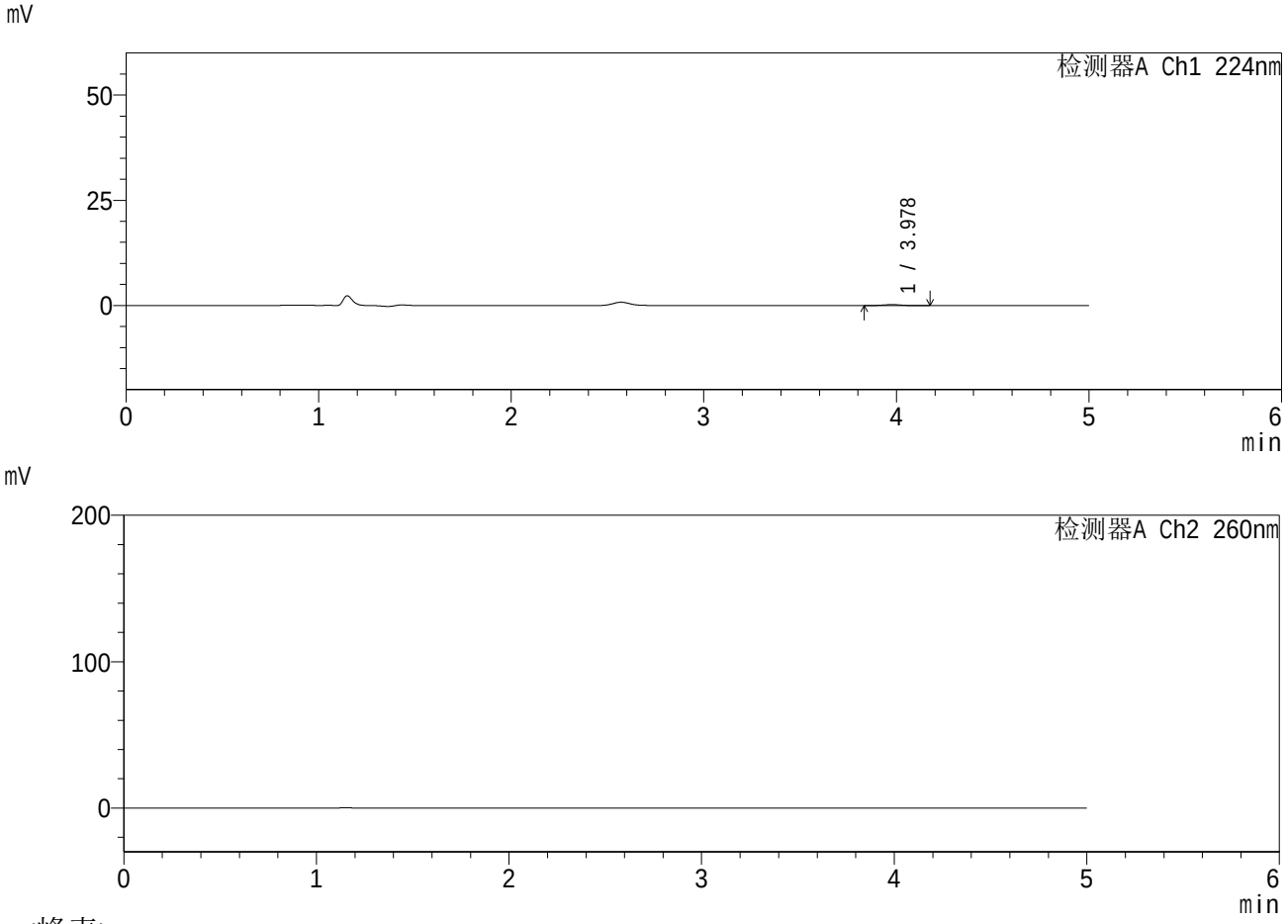
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-113-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 03:46:26
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	1622	100.000	242	7962	1.125	--
总计		1622	100.000	242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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-4批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

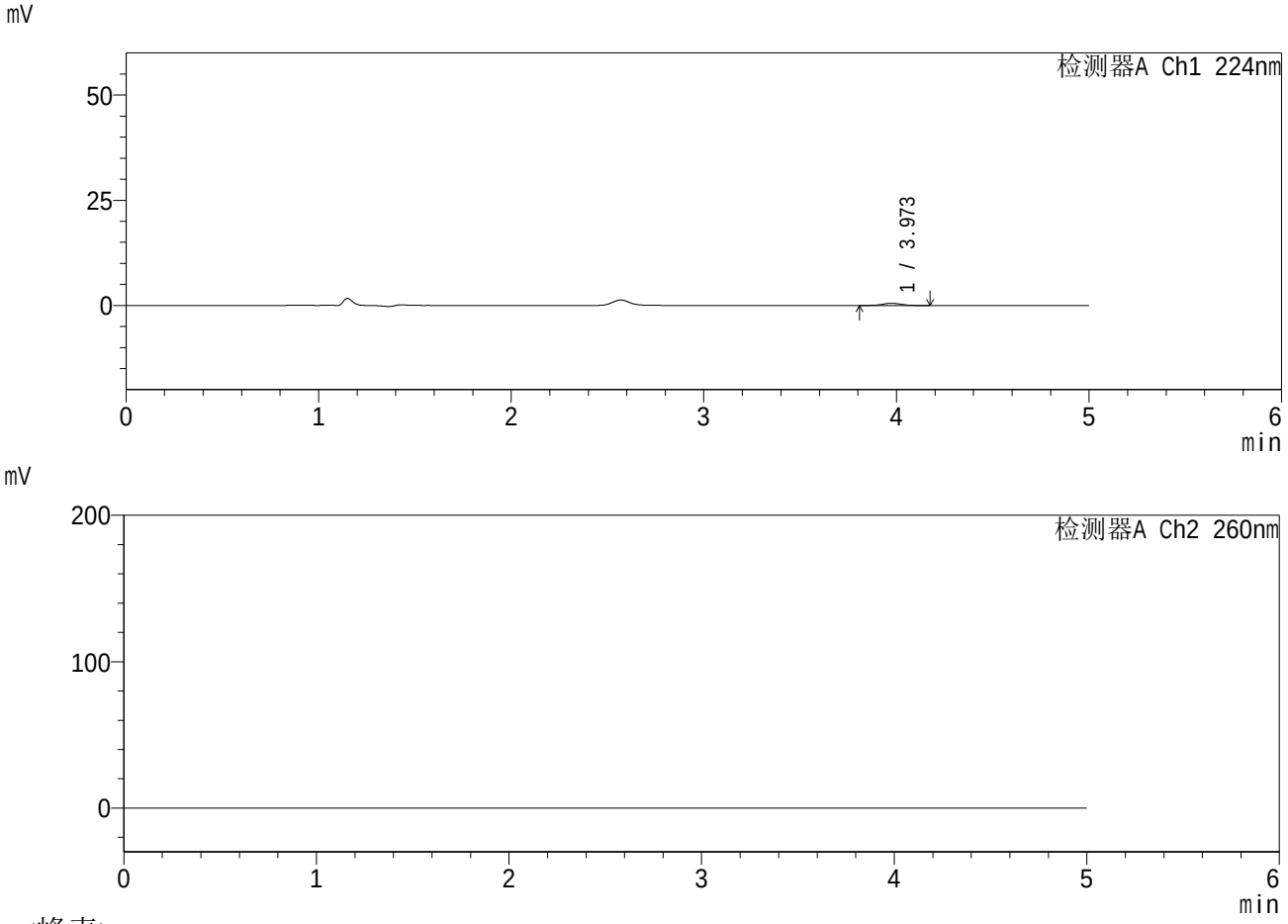
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-114-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 03:51:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	3776	100.000	550	7713	1.025	--
总计		3776	100.000	550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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-4批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

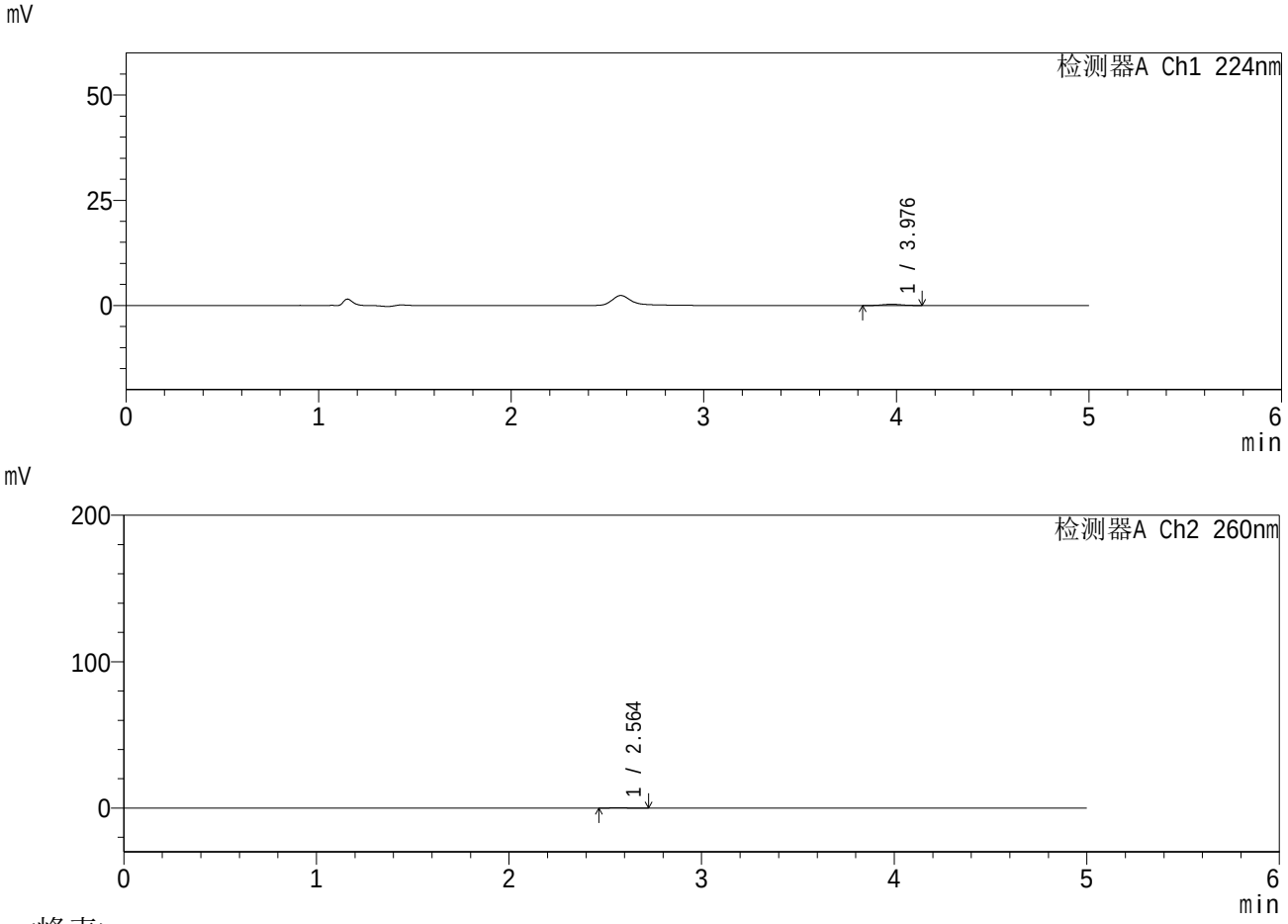
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-115-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 03:57:09
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	2046	100.000	296	7738	1.048	--
总计		2046	100.000	296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	850	100.000	120	3798	1.299	--
总计		850	100.000	120			

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-4批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

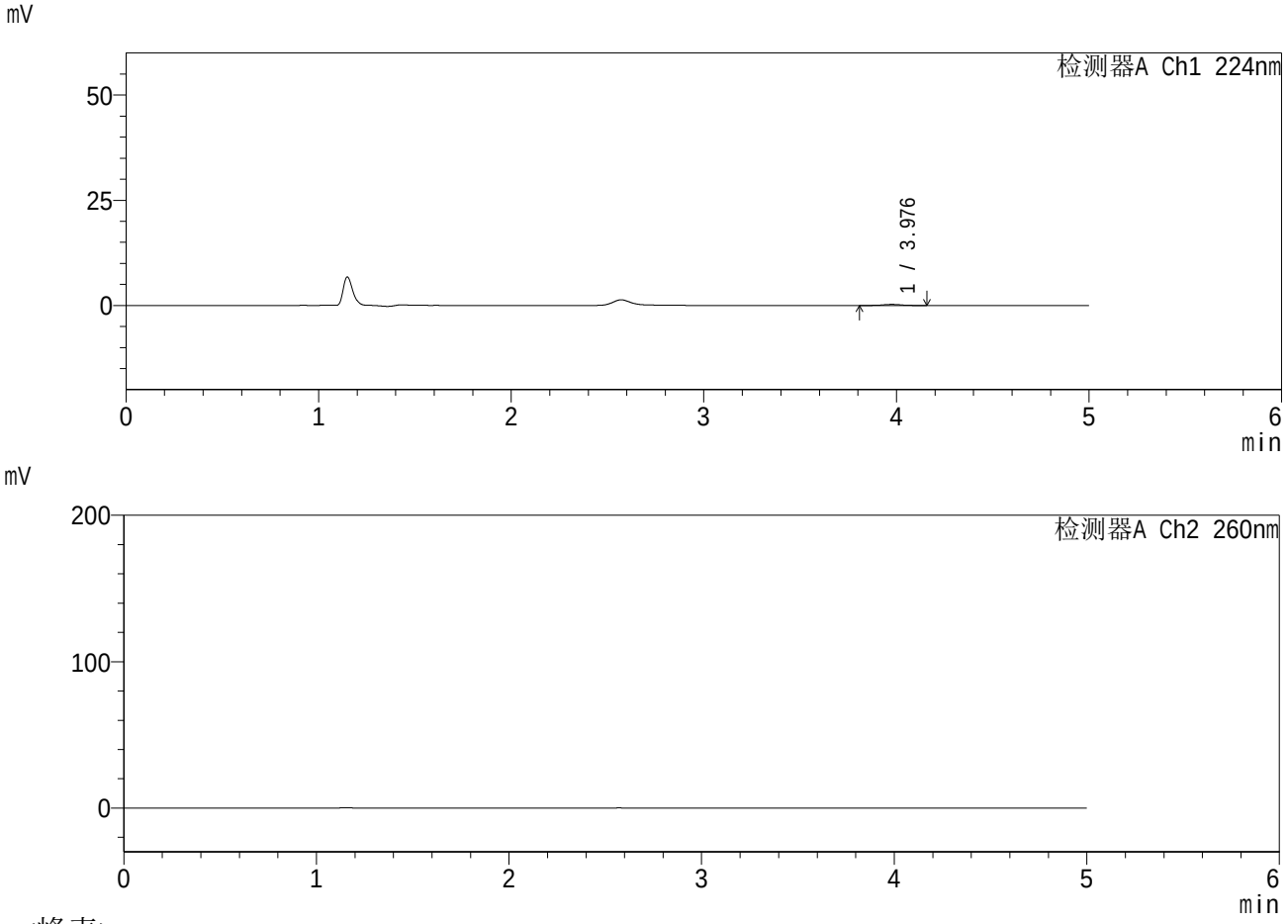
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-116-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 04:02:31
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:54
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	1751	100.000	256	8596	1.071	--
总计		1751	100.000	256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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-4批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

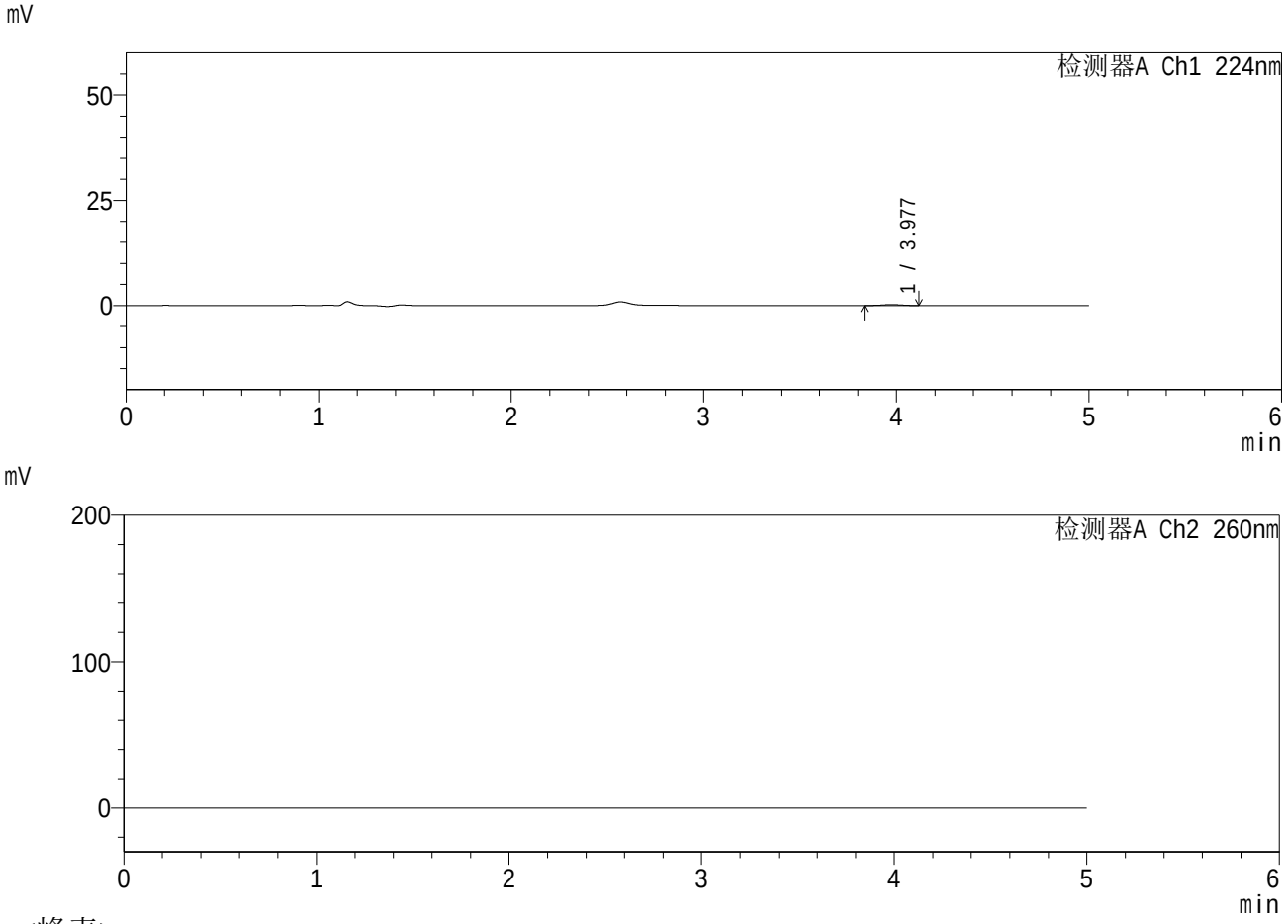
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-117-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 04:07:53
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:09:58
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	1441	100.000	218	7832	0.966	--
总计		1441	100.000	218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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-4批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

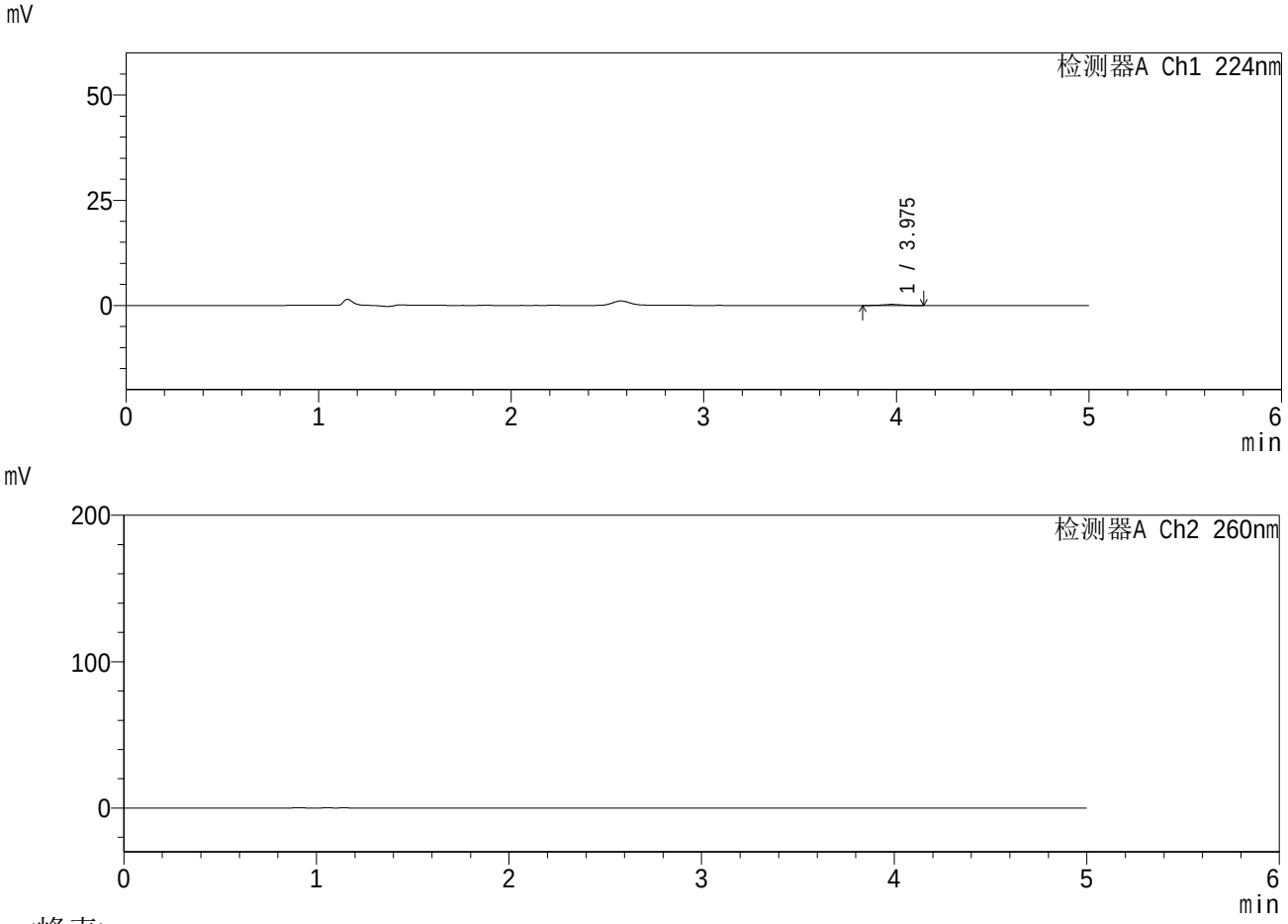
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-118-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 04:13:15
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:01
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	1676	100.000	248	8333	1.000	--
总计		1676	100.000	248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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-4批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

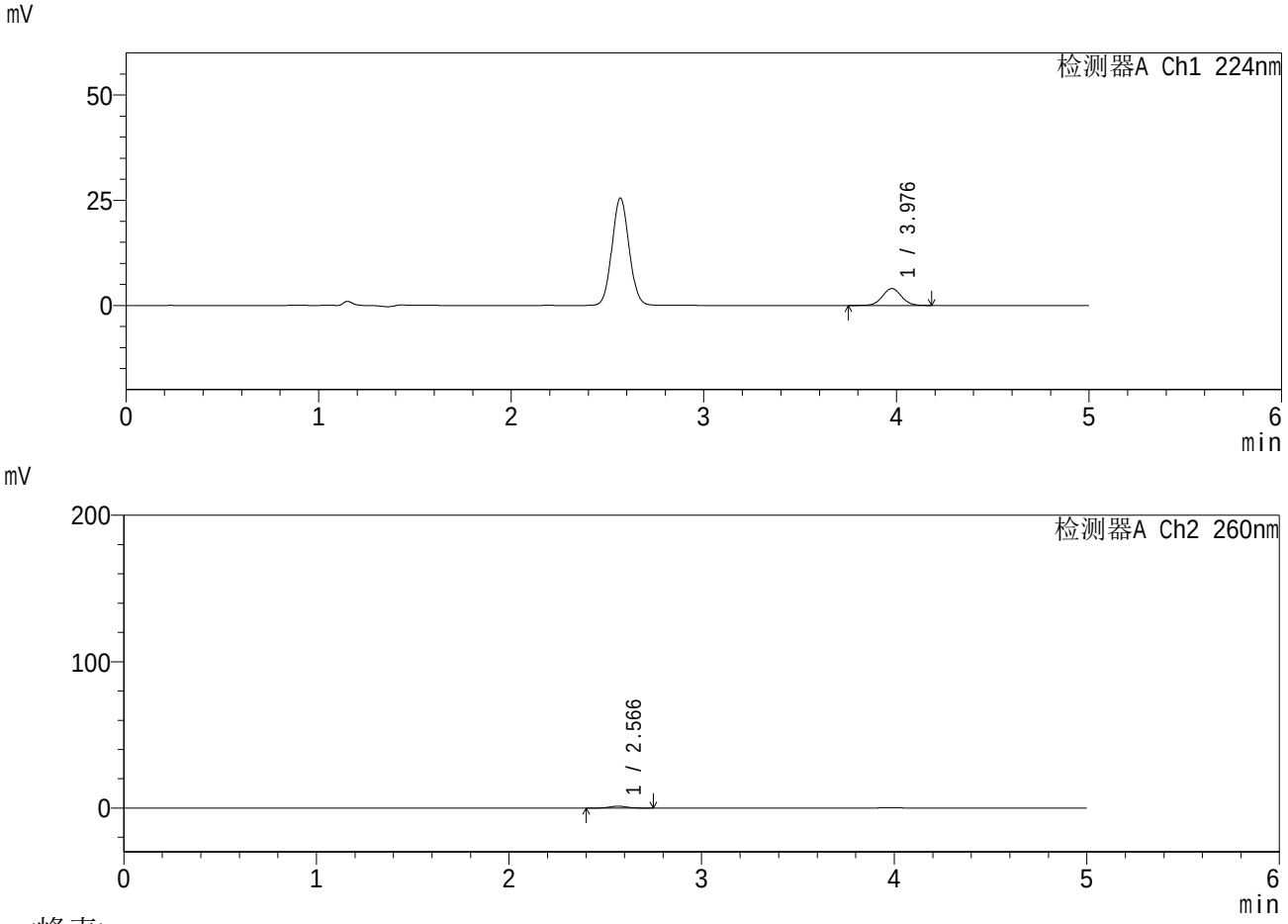
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-119-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 04:18:37
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	27510	100.000	4007	7880	1.040	--
总计		27510	100.000	4007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	7916	100.000	1270	3922	1.056	--
总计		7916	100.000	1270			

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-4批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

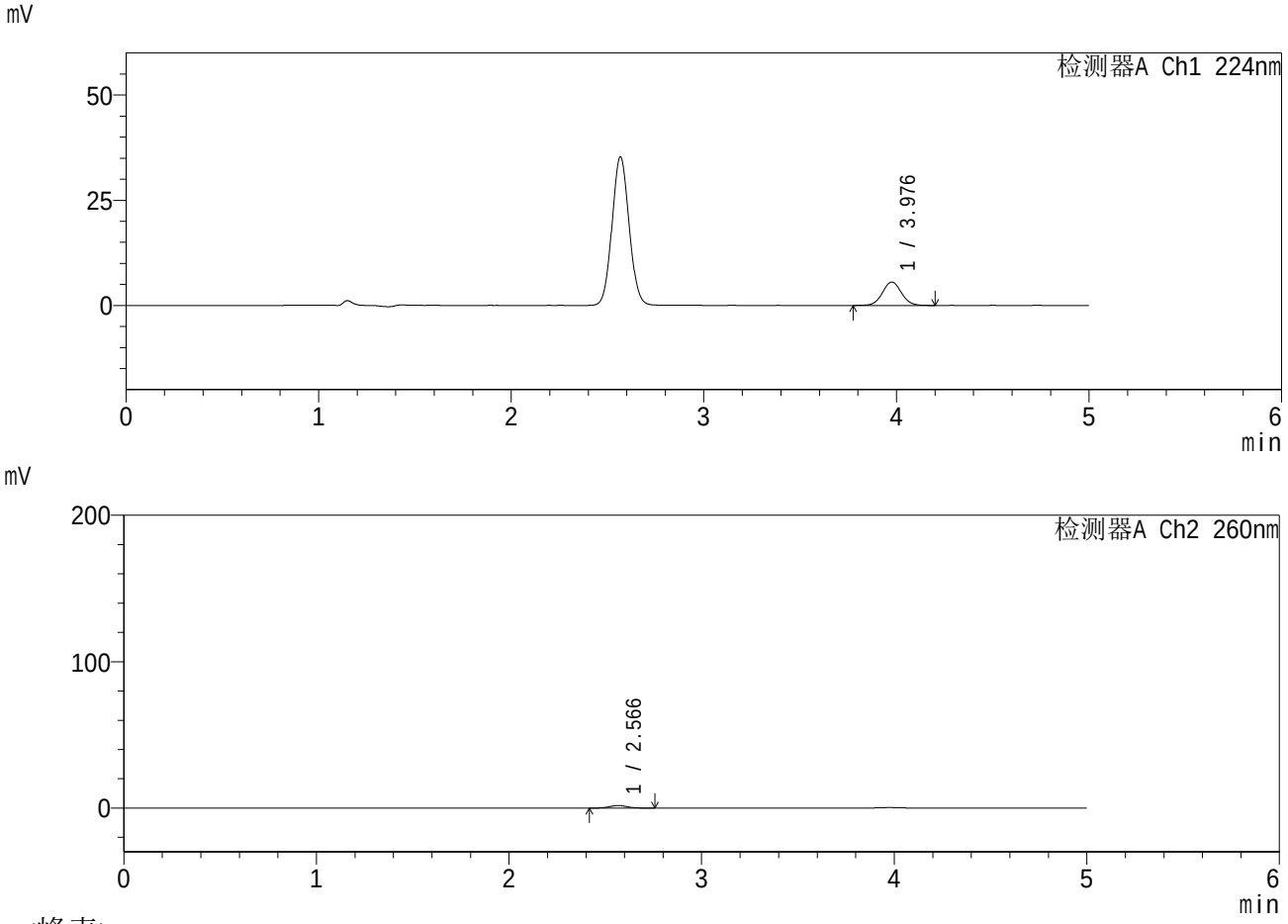
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-120-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 04:23:59
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	38068	100.000	5537	7850	1.039	--
总计		38068	100.000	5537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	10920	100.000	1759	3910	1.052	--
总计		10920	100.000	1759			

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-4批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

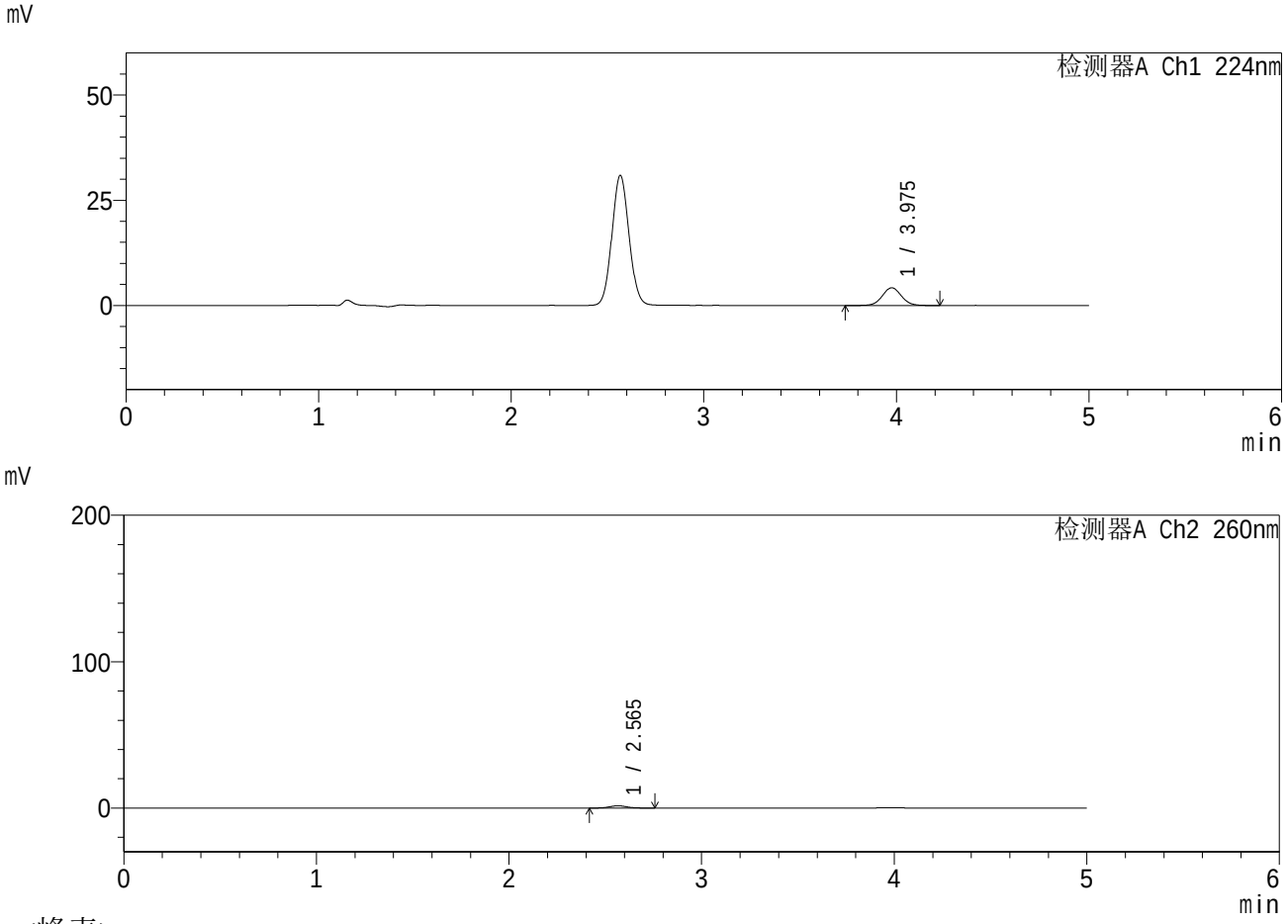
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-121-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 04:29:21
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:11
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	28935	100.000	4198	7809	1.042	--
总计		28935	100.000	4198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	9542	100.000	1530	3950	1.065	--
总计		9542	100.000	1530			

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-4批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

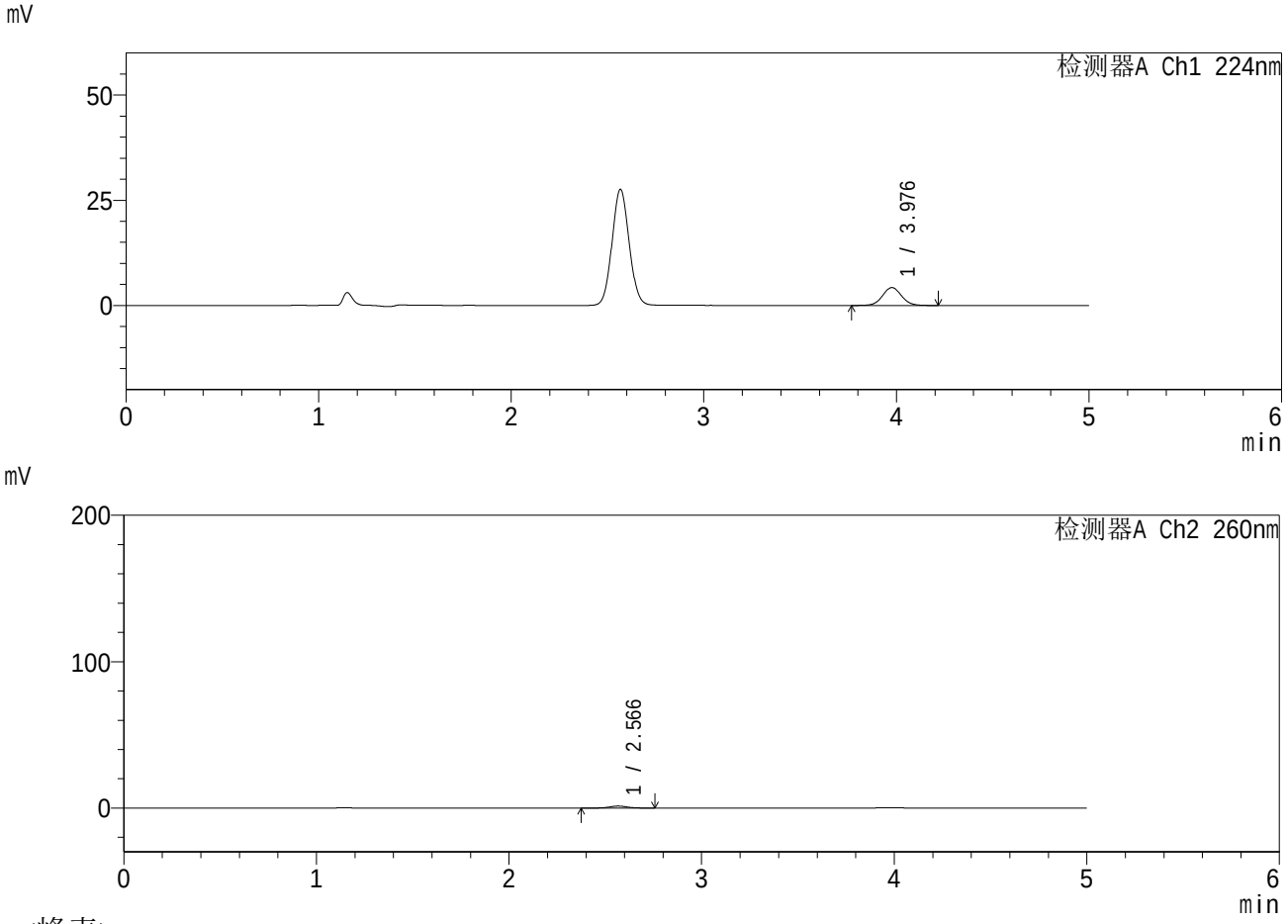
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-122-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 04:34:42
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	29363	100.000	4242	7801	1.041	--
总计		29363	100.000	4242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	8772	100.000	1372	3846	1.066	--
总计		8772	100.000	1372			

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-4批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

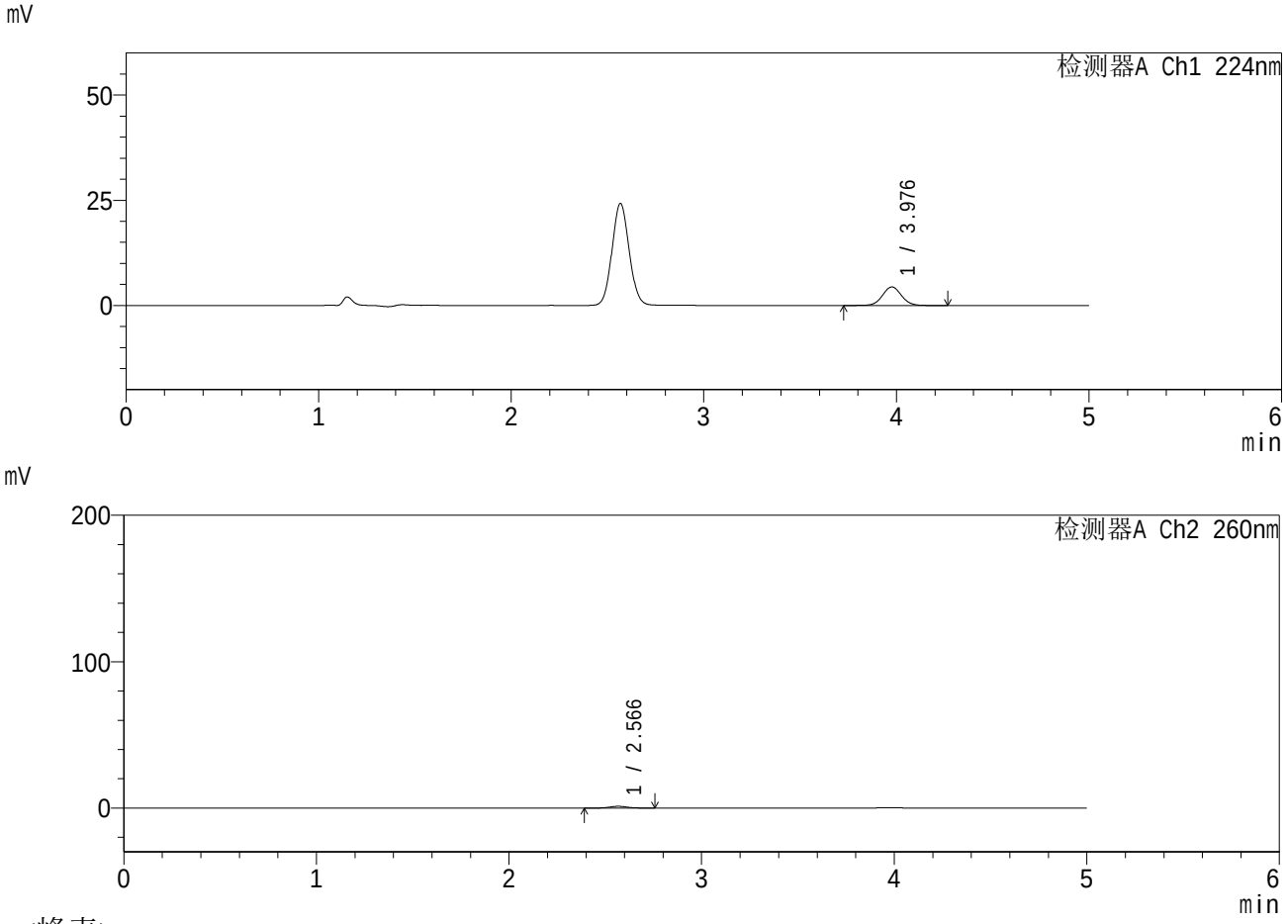
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-123-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 04:40:05
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	30403	100.000	4391	7829	1.042	--
总计		30403	100.000	4391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	7542	100.000	1210	3883	1.071	--
总计		7542	100.000	1210			

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-4批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

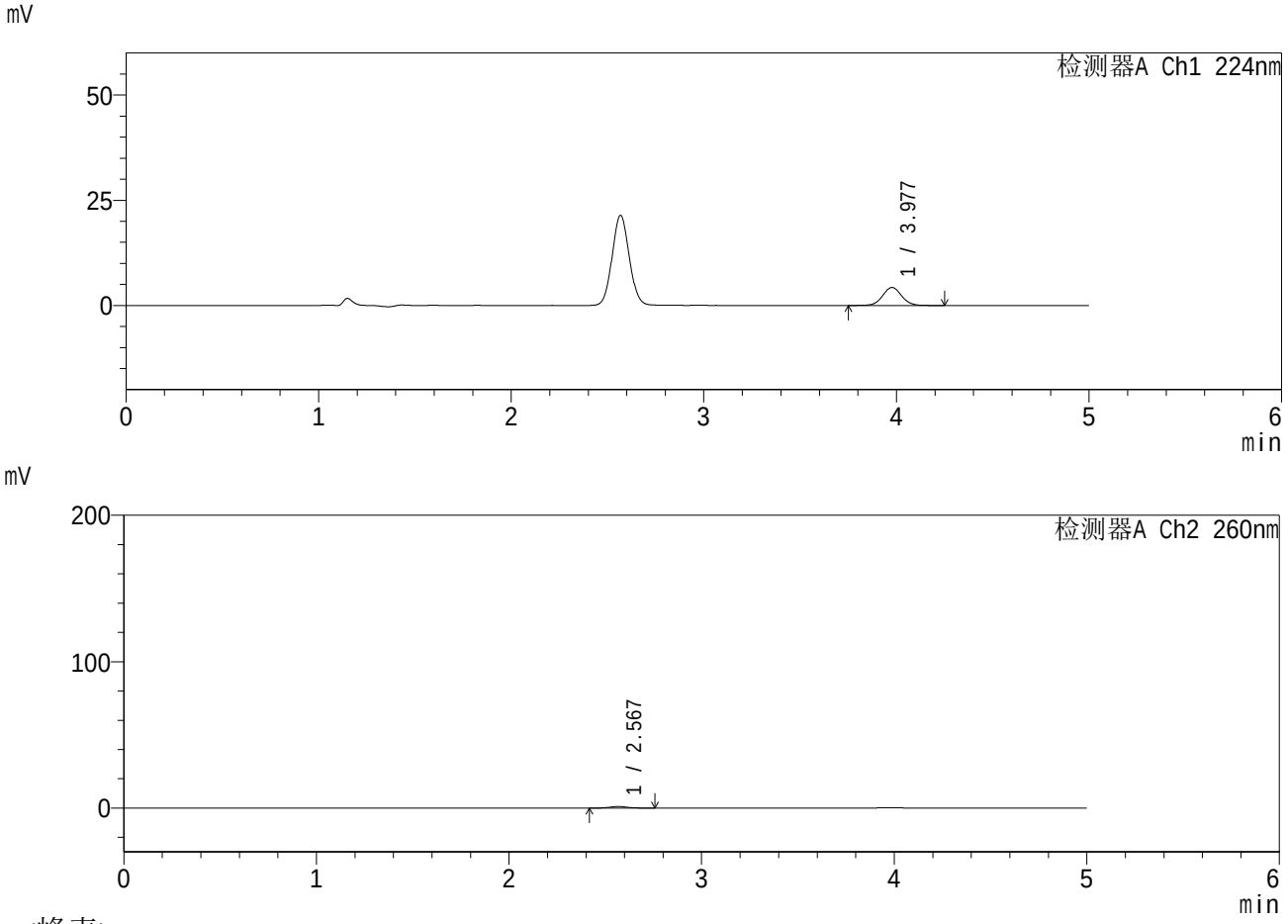
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-124-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 04:45:26
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	29379	100.000	4263	7888	1.041	--
总计		29379	100.000	4263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	6515	100.000	1060	3990	1.084	--
总计		6515	100.000	1060			

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-4批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

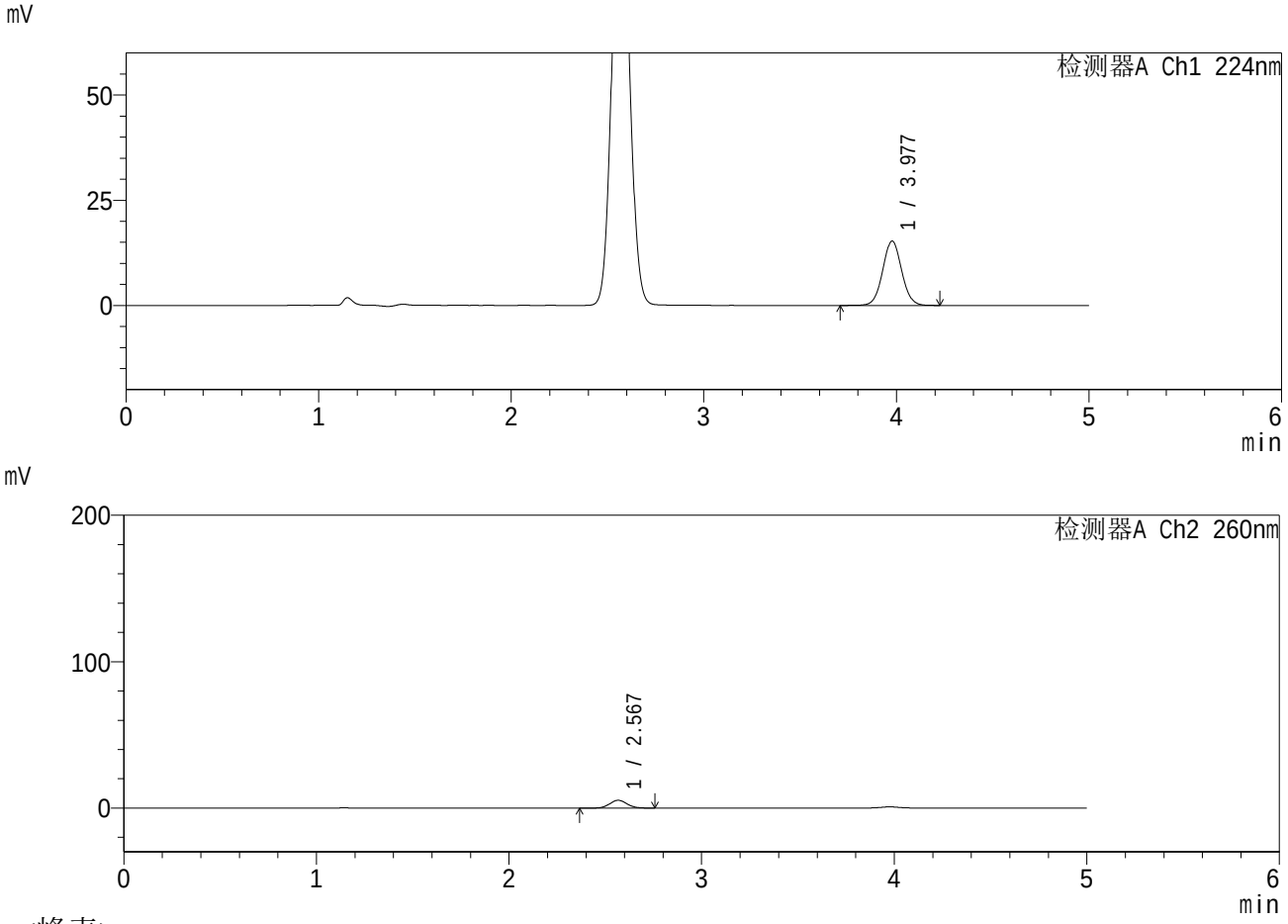
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-125-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 04:50:47
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	105026	100.000	15284	7841	1.042	--
总计		105026	100.000	15284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	33067	100.000	5303	3880	1.062	--
总计		33067	100.000	5303			

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-4批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

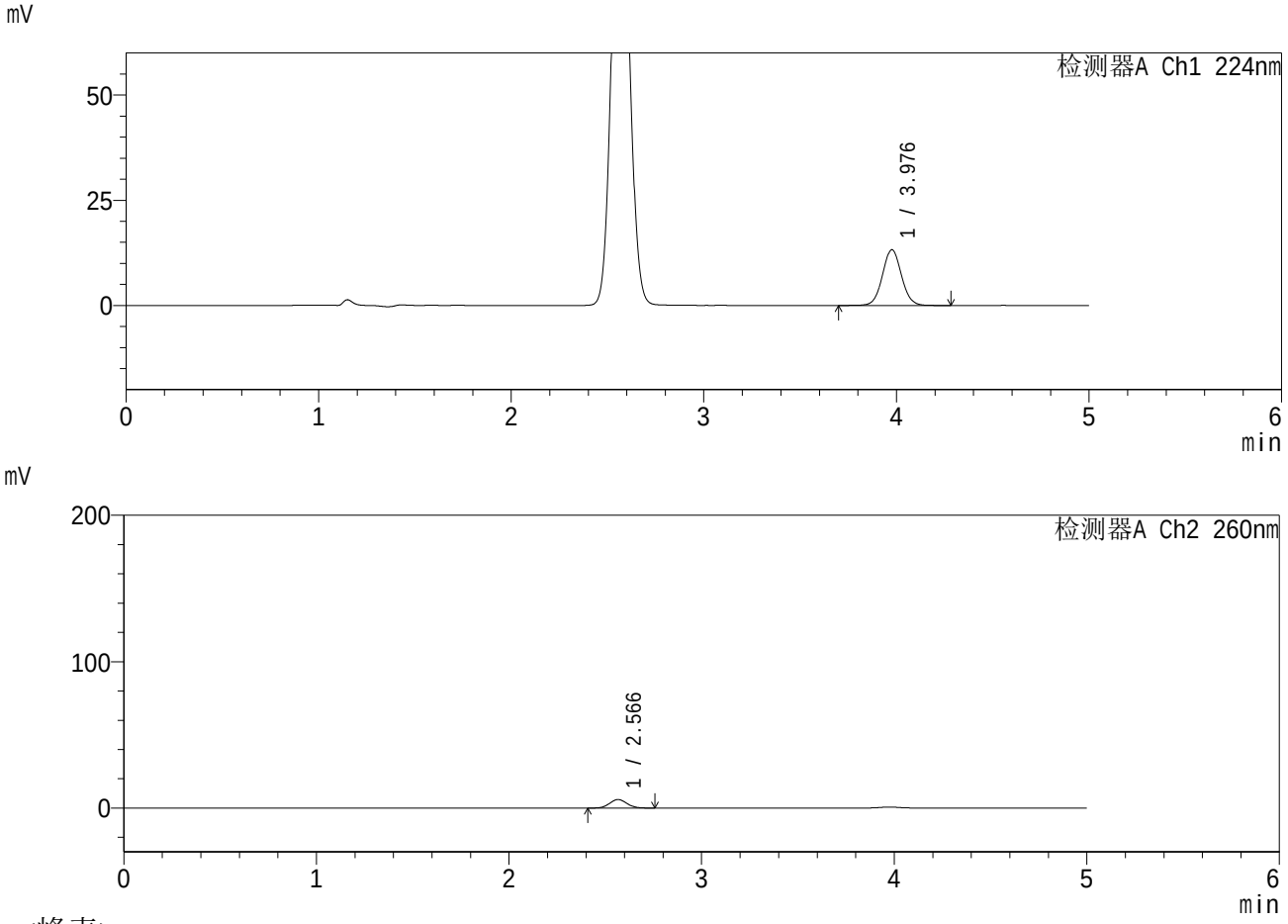
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-126-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 04:56:09
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:28
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	91042	100.000	13200	7840	1.044	--
总计		91042	100.000	13200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	36273	100.000	5808	3859	1.063	--
总计		36273	100.000	5808			

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-4批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

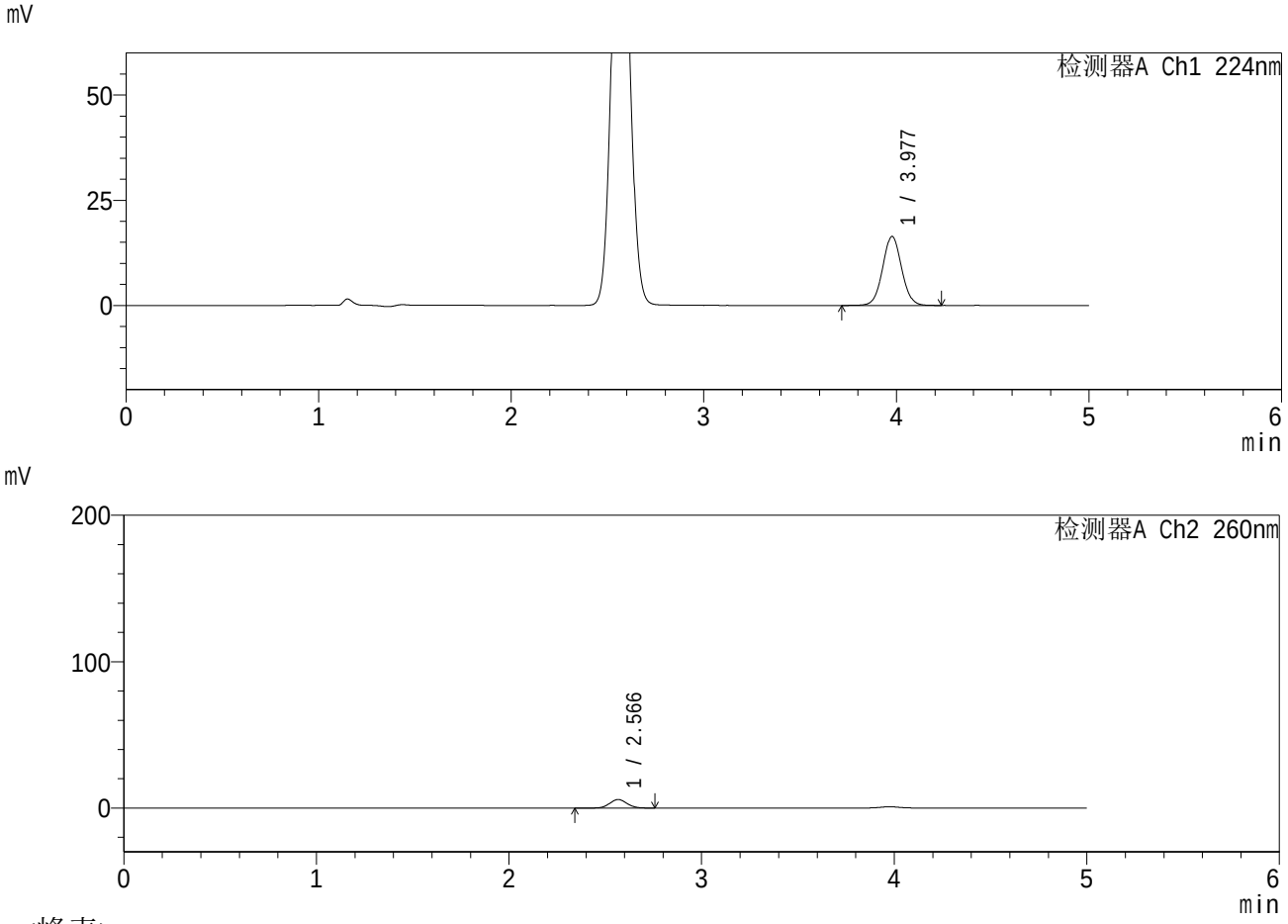
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-127-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 05:01:30
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	112435	100.000	16360	7859	1.041	--
总计		112435	100.000	16360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	36355	100.000	5795	3863	1.058	--
总计		36355	100.000	5795			

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-4批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

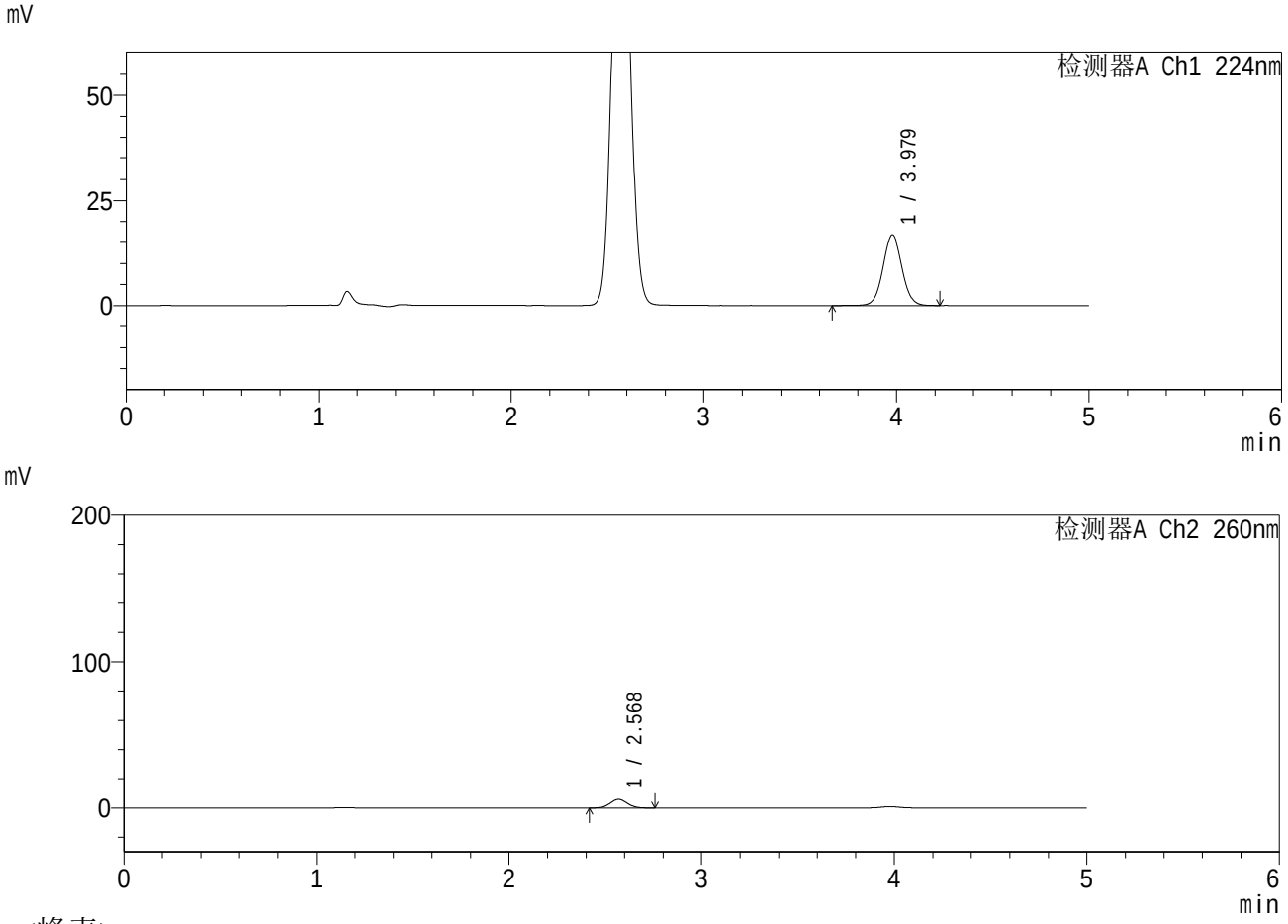
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-128-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 05:06:51
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	114023	100.000	16602	7860	1.043	--
总计		114023	100.000	16602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	36971	100.000	5910	3858	1.060	--
总计		36971	100.000	5910			

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-4批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

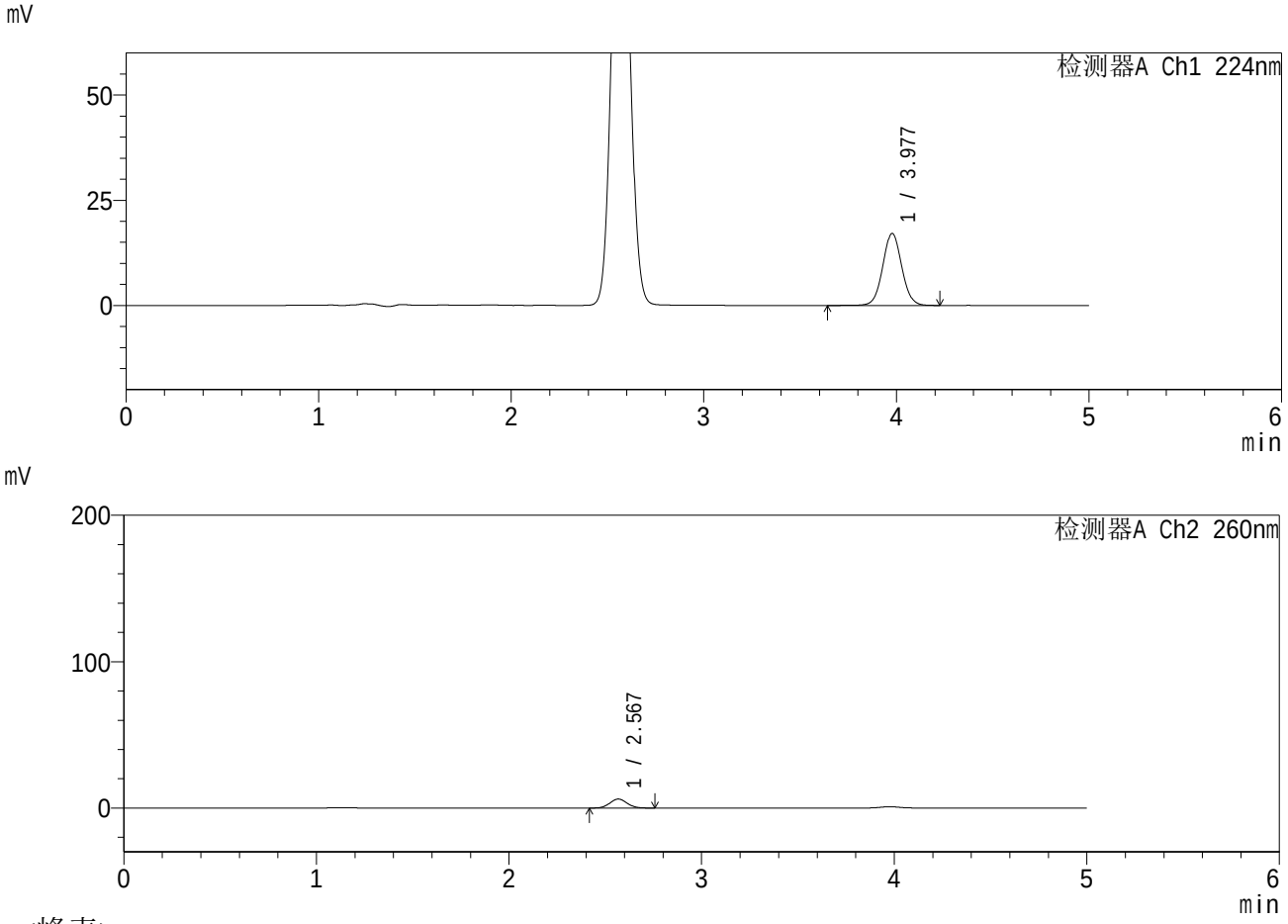
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-129-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 05:12:13
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:38
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	117558	100.000	17098	7851	1.042	--
总计		117558	100.000	17098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	38247	100.000	6113	3856	1.063	--
总计		38247	100.000	6113			

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-4批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

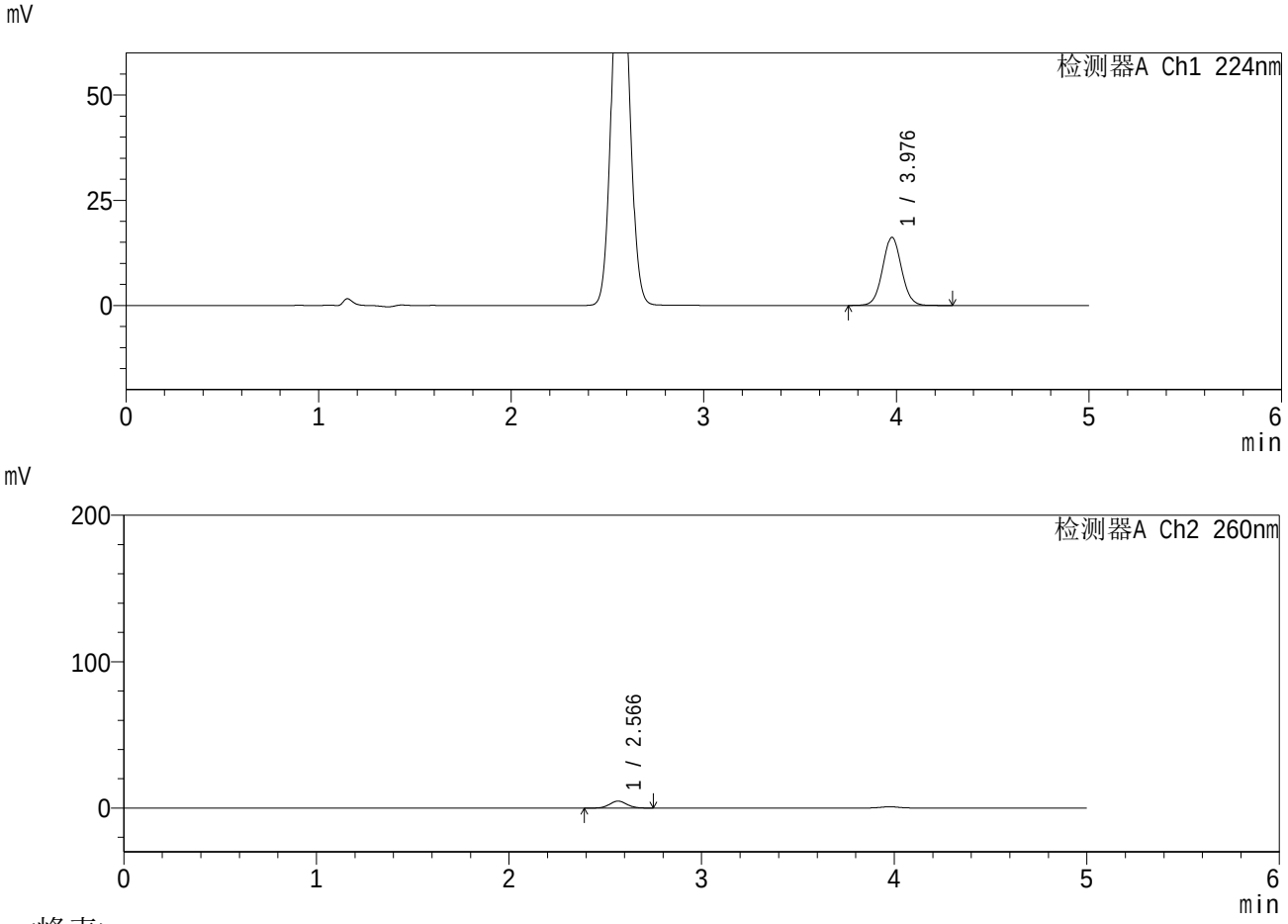
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-130-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 05:17:35
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	111141	100.000	16142	7837	1.043	--
总计		111141	100.000	16142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	29706	100.000	4760	3913	1.057	--
总计		29706	100.000	4760			

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-4批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

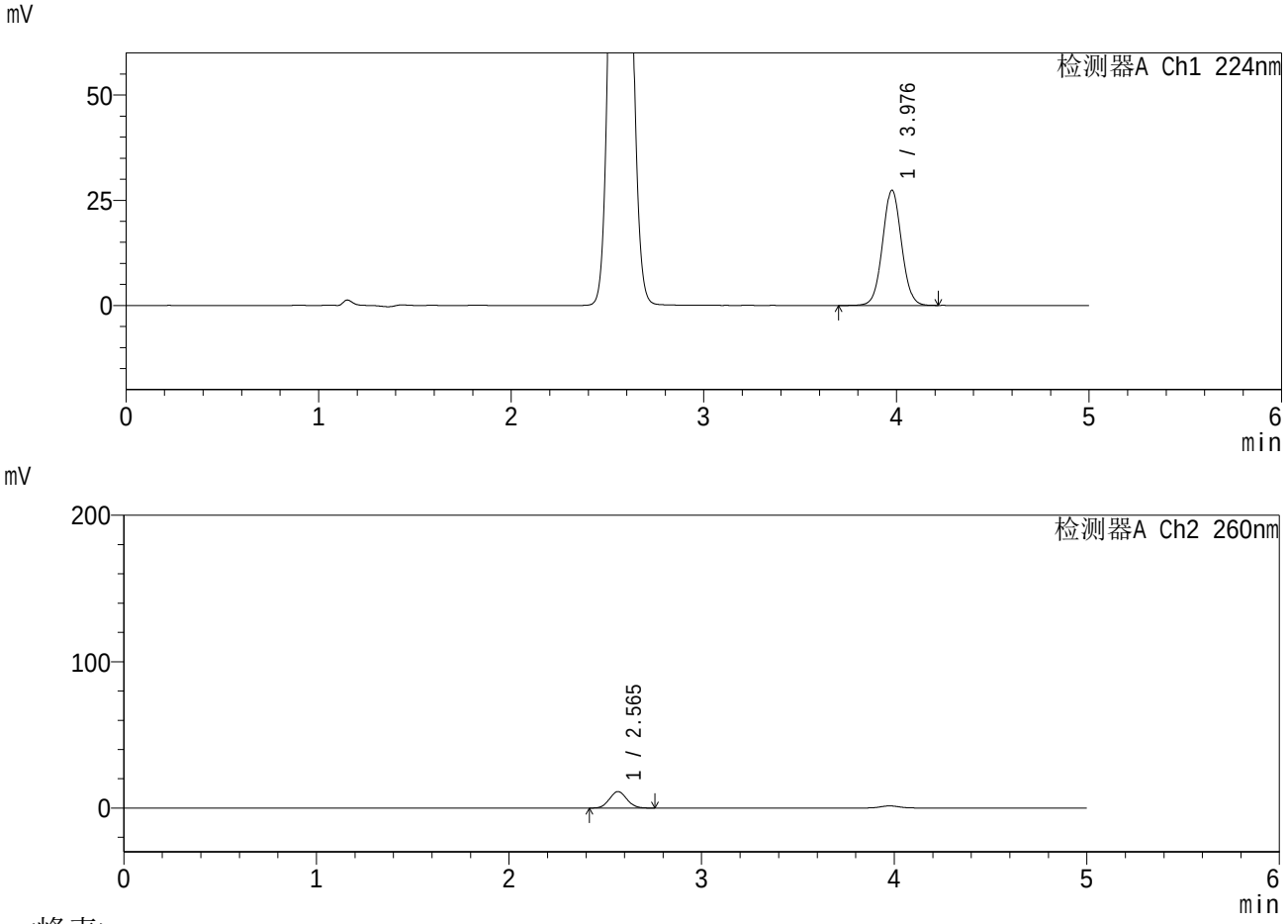
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-131-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 05:22:56
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	187923	100.000	27307	7836	1.042	--
总计		187923	100.000	27307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	70566	100.000	11251	3814	1.067	--
总计		70566	100.000	11251			

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-4批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

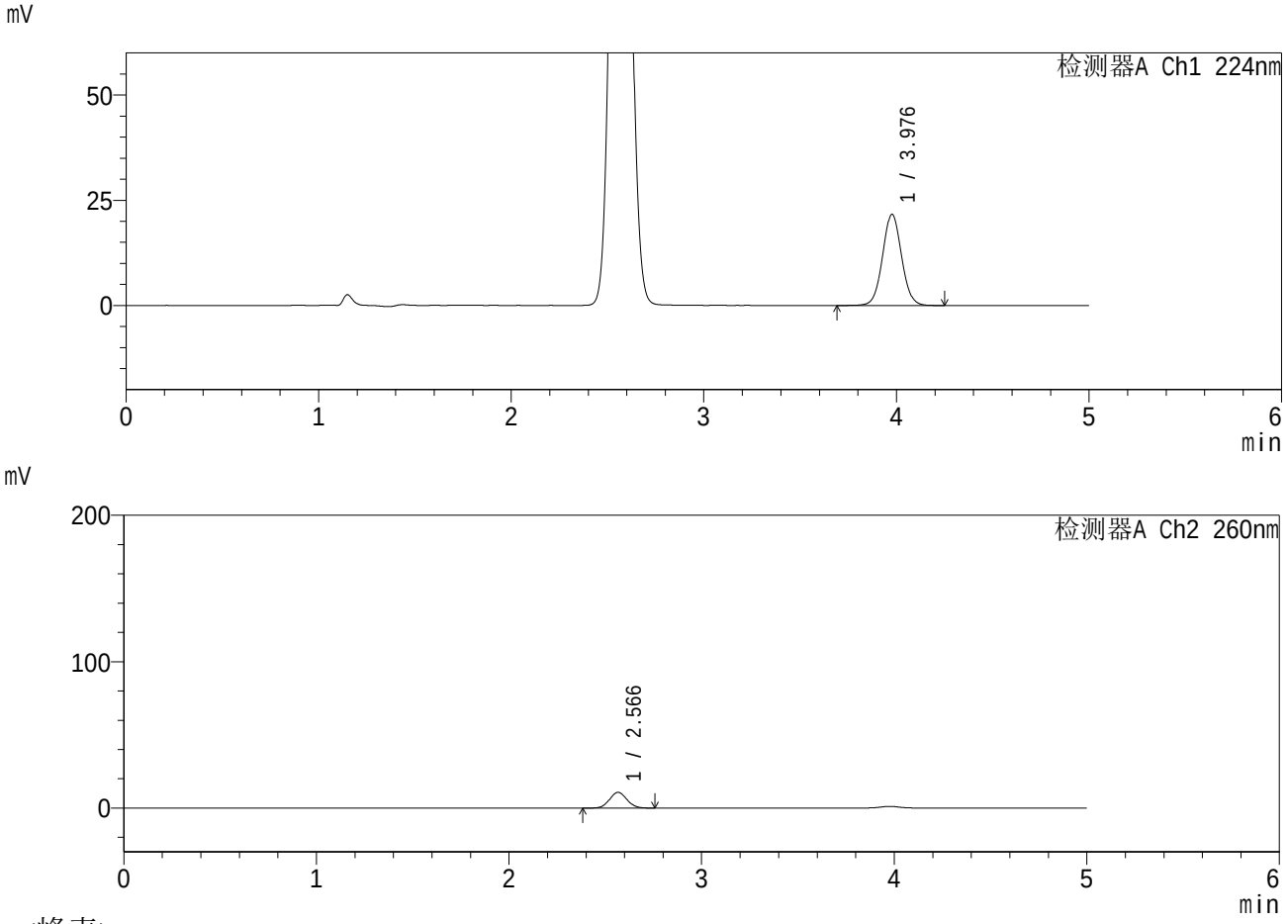
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-132-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 05:28:17
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:49
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	148848	100.000	21609	7843	1.041	--
总计		148848	100.000	21609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	67164	100.000	10700	3825	1.062	--
总计		67164	100.000	10700			

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-4批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

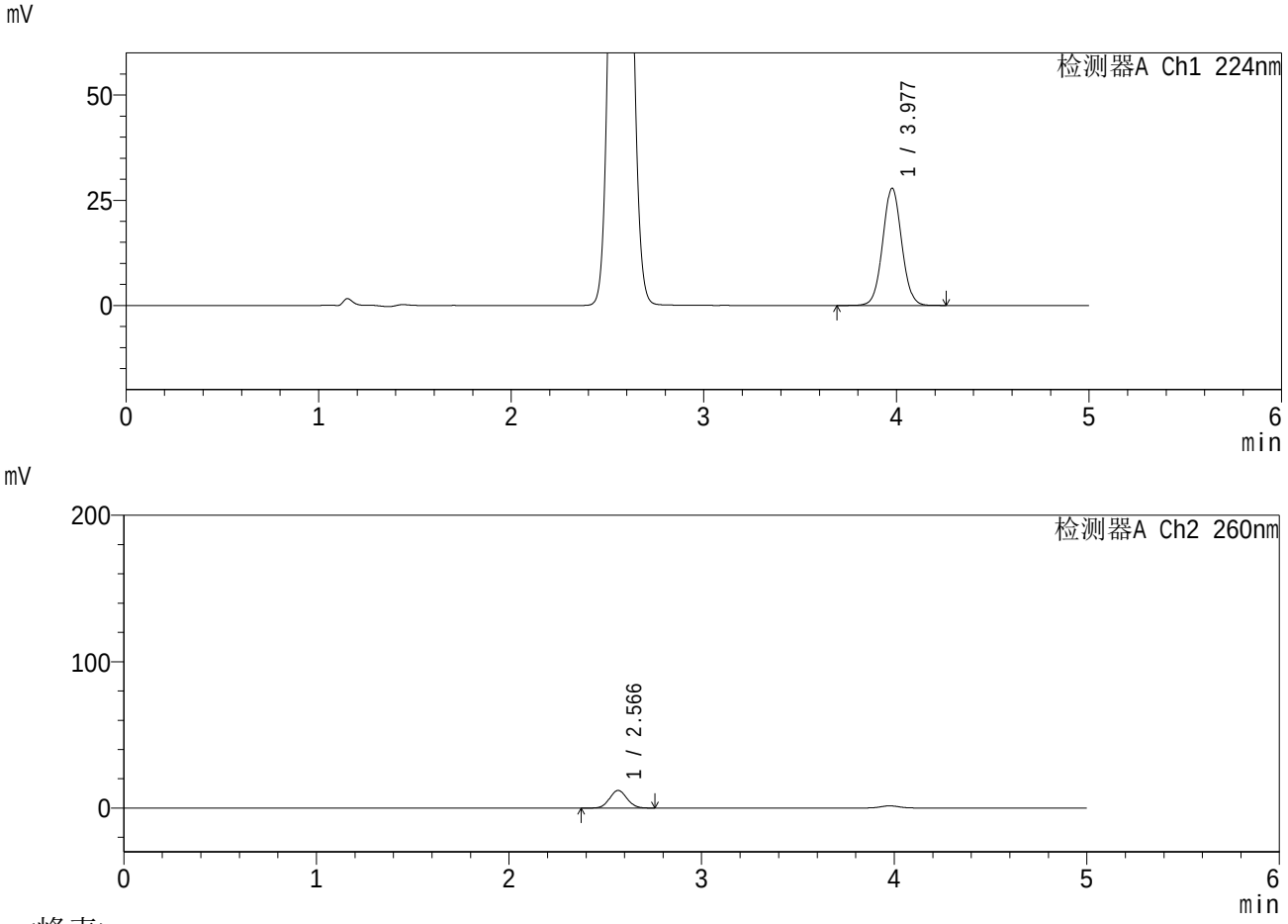
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-133-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 05:33:38
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	191266	100.000	27823	7847	1.042	--
总计		191266	100.000	27823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	75511	100.000	12003	3809	1.061	--
总计		75511	100.000	12003			

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-4批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

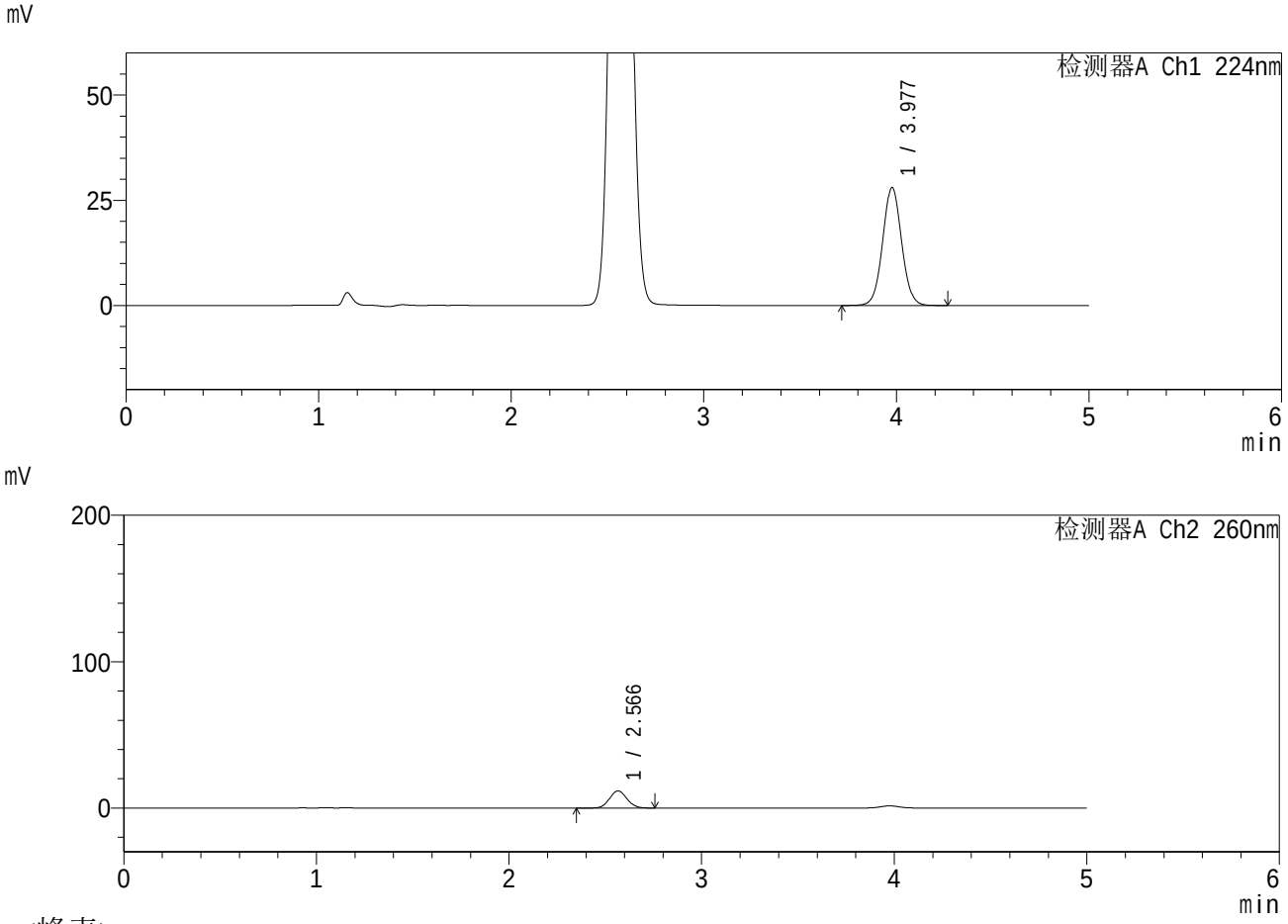
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-134-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 05:39:00
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	192364	100.000	27978	7852	1.042	--
总计		192364	100.000	27978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	73681	100.000	11711	3810	1.064	--
总计		73681	100.000	11711			

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-4批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

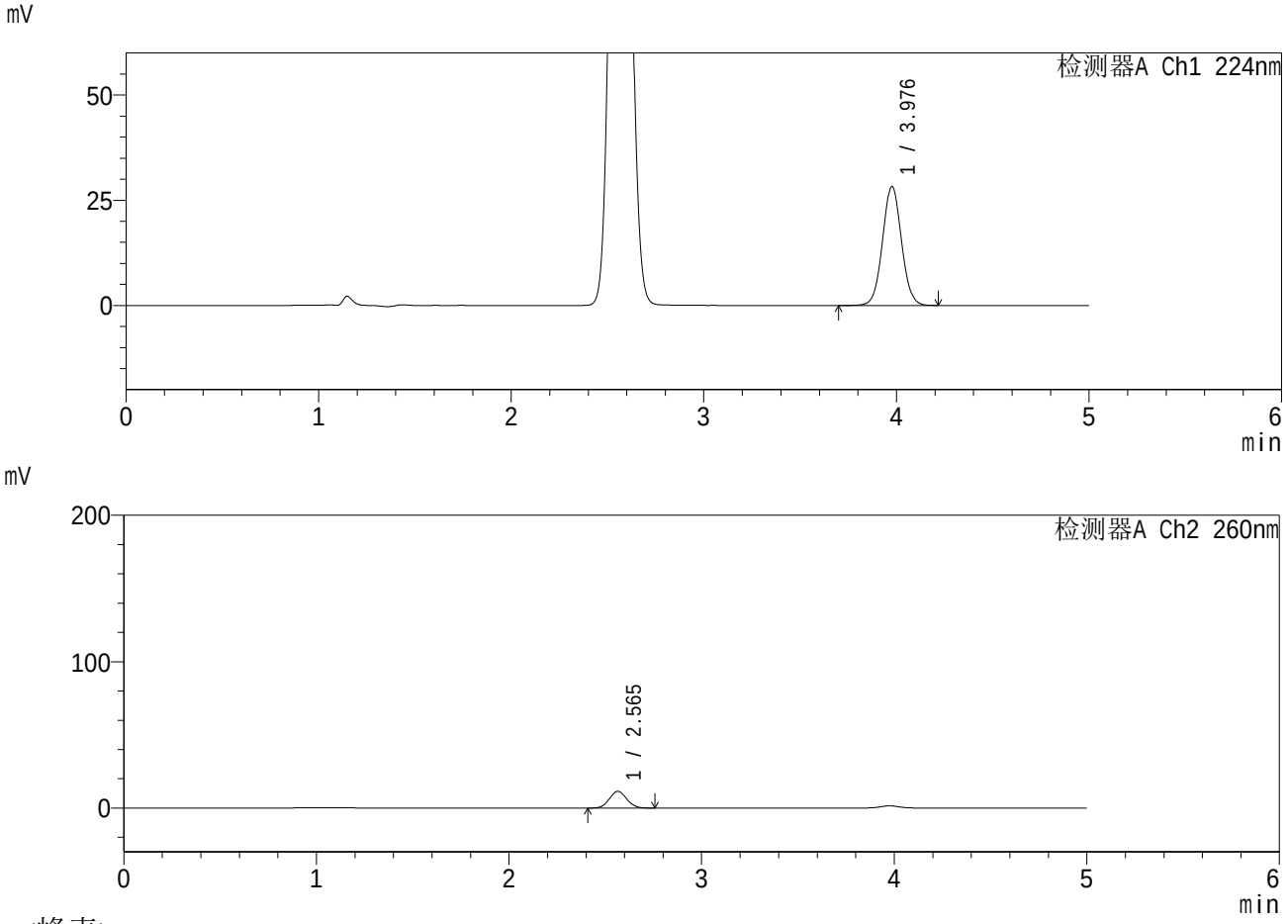
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-135-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 05:44:20
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:10:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	193977	100.000	28206	7845	1.043	--
总计		193977	100.000	28206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	71747	100.000	11441	3801	1.063	--
总计		71747	100.000	11441			

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-4批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

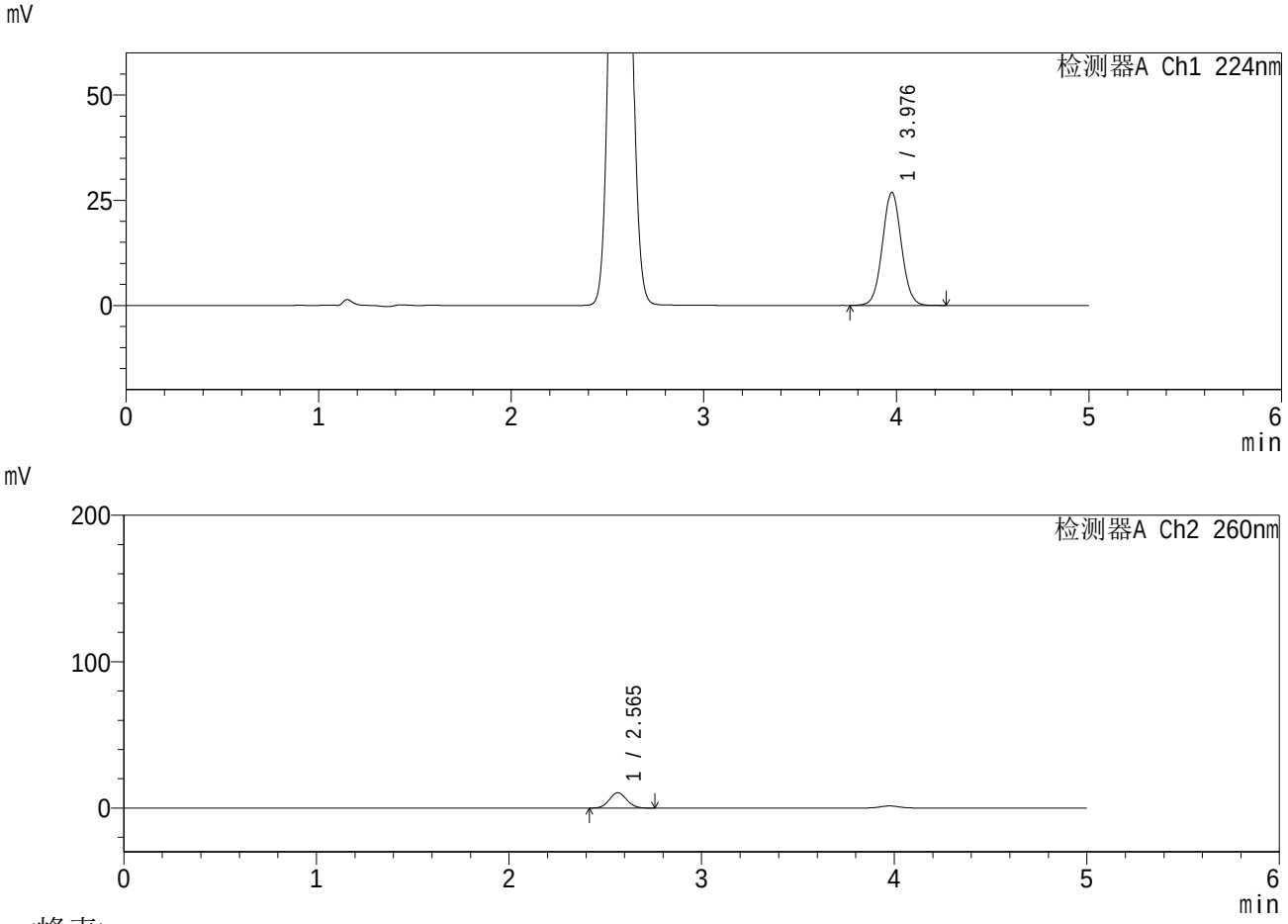
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-136-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 05:49:41
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	184350	100.000	26795	7846	1.043	--
总计		184350	100.000	26795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	65396	100.000	10460	3834	1.068	--
总计		65396	100.000	10460			

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-4批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

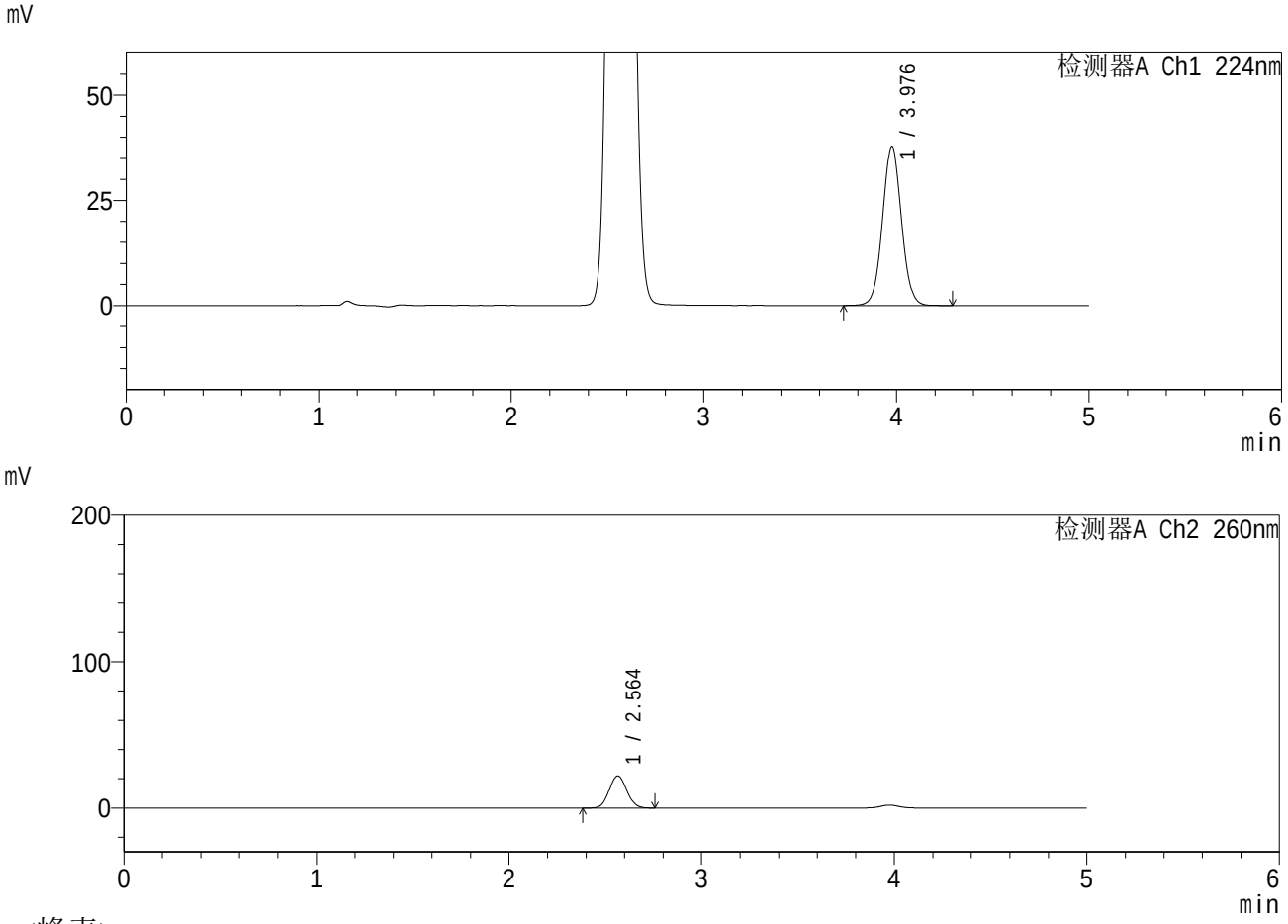
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-137-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 05:55:02
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	258095	100.000	37474	7838	1.043	--
总计		258095	100.000	37474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	139638	100.000	21981	3707	1.068	--
总计		139638	100.000	21981			

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-4批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

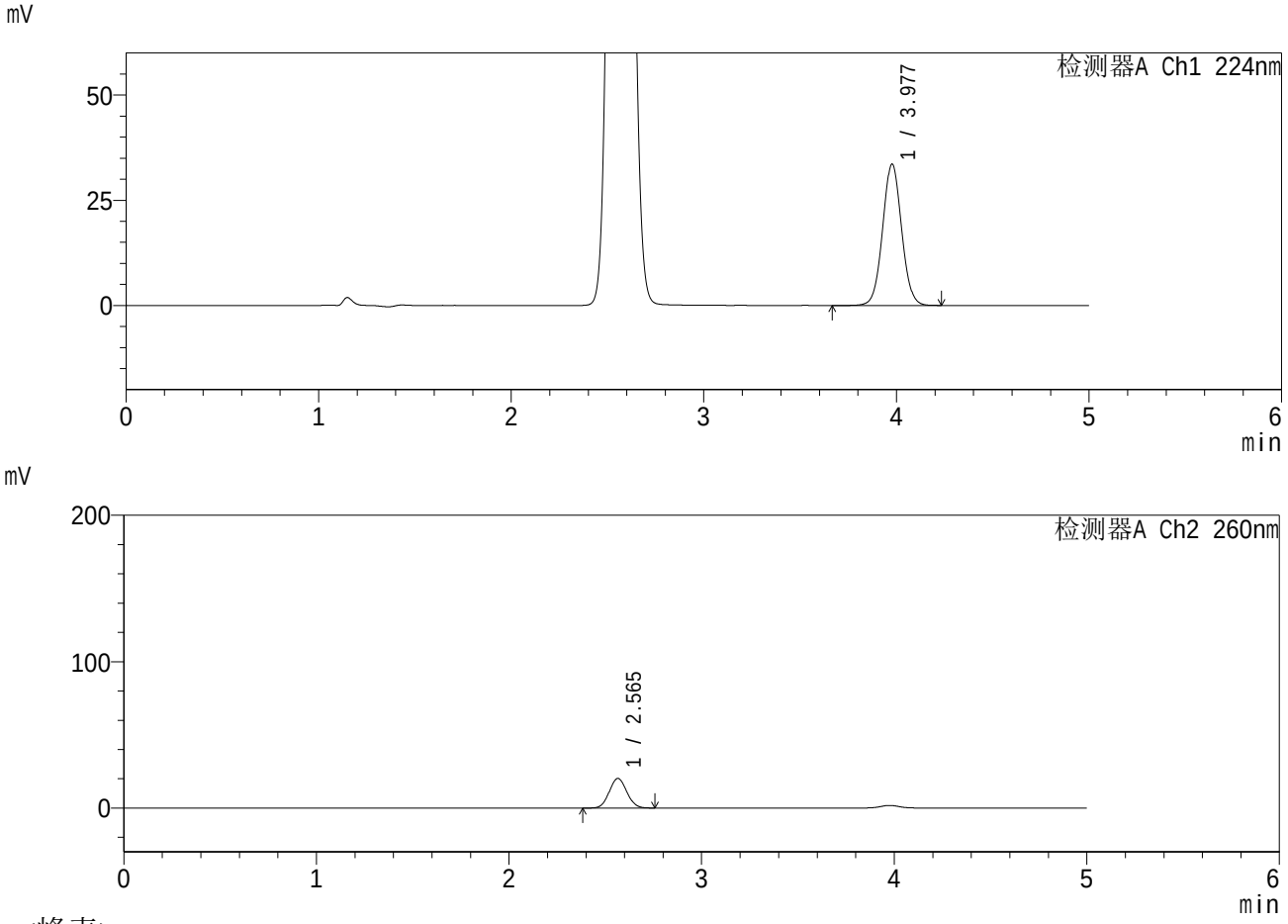
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-138-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 06:00:23
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	230623	100.000	33531	7836	1.042	--
总计		230623	100.000	33531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	128450	100.000	20244	3723	1.065	--
总计		128450	100.000	20244			

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-4批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

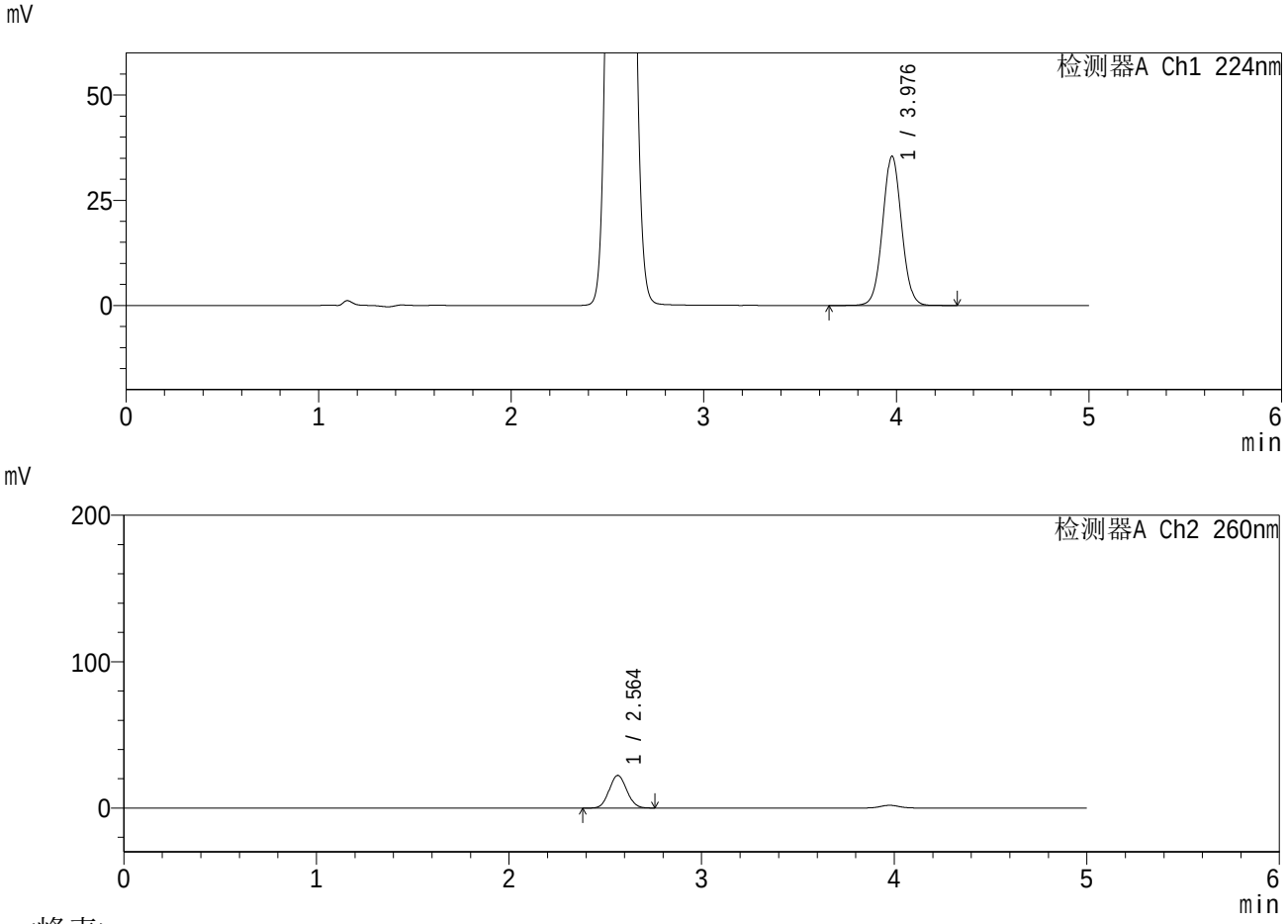
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-139-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 06:05:44
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	243681	100.000	35388	7836	1.041	--
总计		243681	100.000	35388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	141812	100.000	22318	3710	1.068	--
总计		141812	100.000	22318			

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-4批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

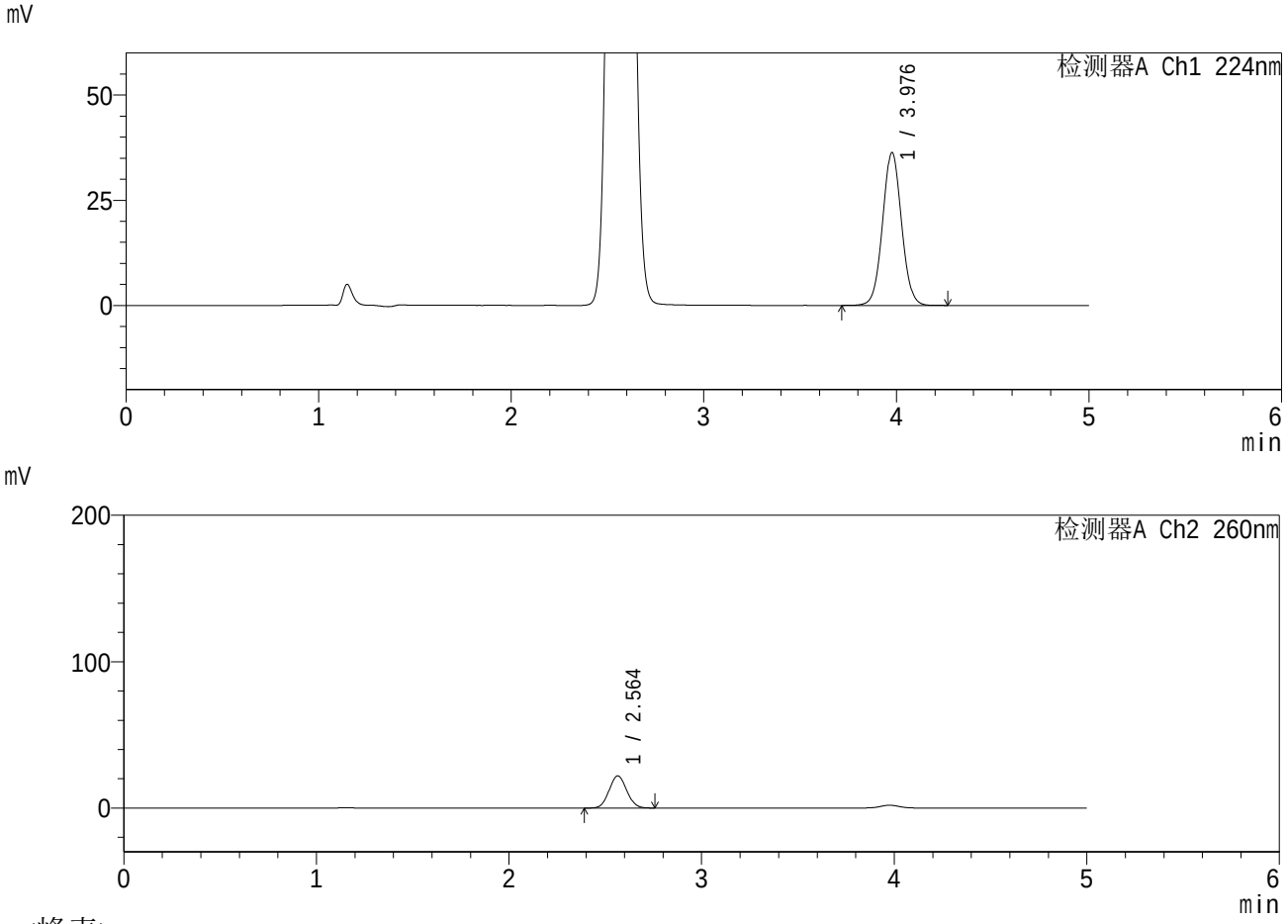
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-140-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 06:11:05
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	249356	100.000	36222	7837	1.042	--
总计		249356	100.000	36222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	139572	100.000	21980	3711	1.067	--
总计		139572	100.000	21980			

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-4批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

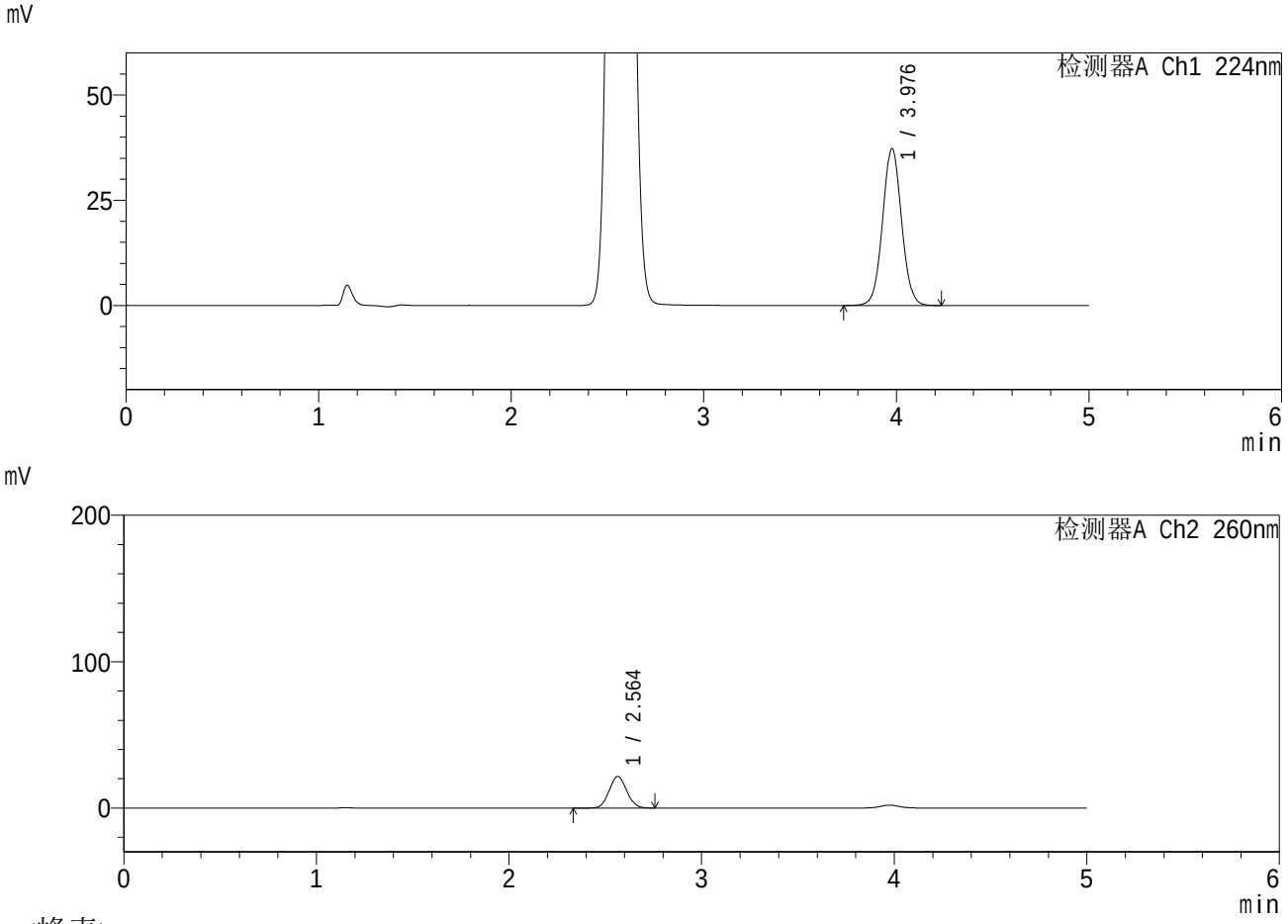
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-141-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 06:16:26
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	255825	100.000	37197	7842	1.041	--
总计		255825	100.000	37197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	136839	100.000	21551	3711	1.067	--
总计		136839	100.000	21551			

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-4批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

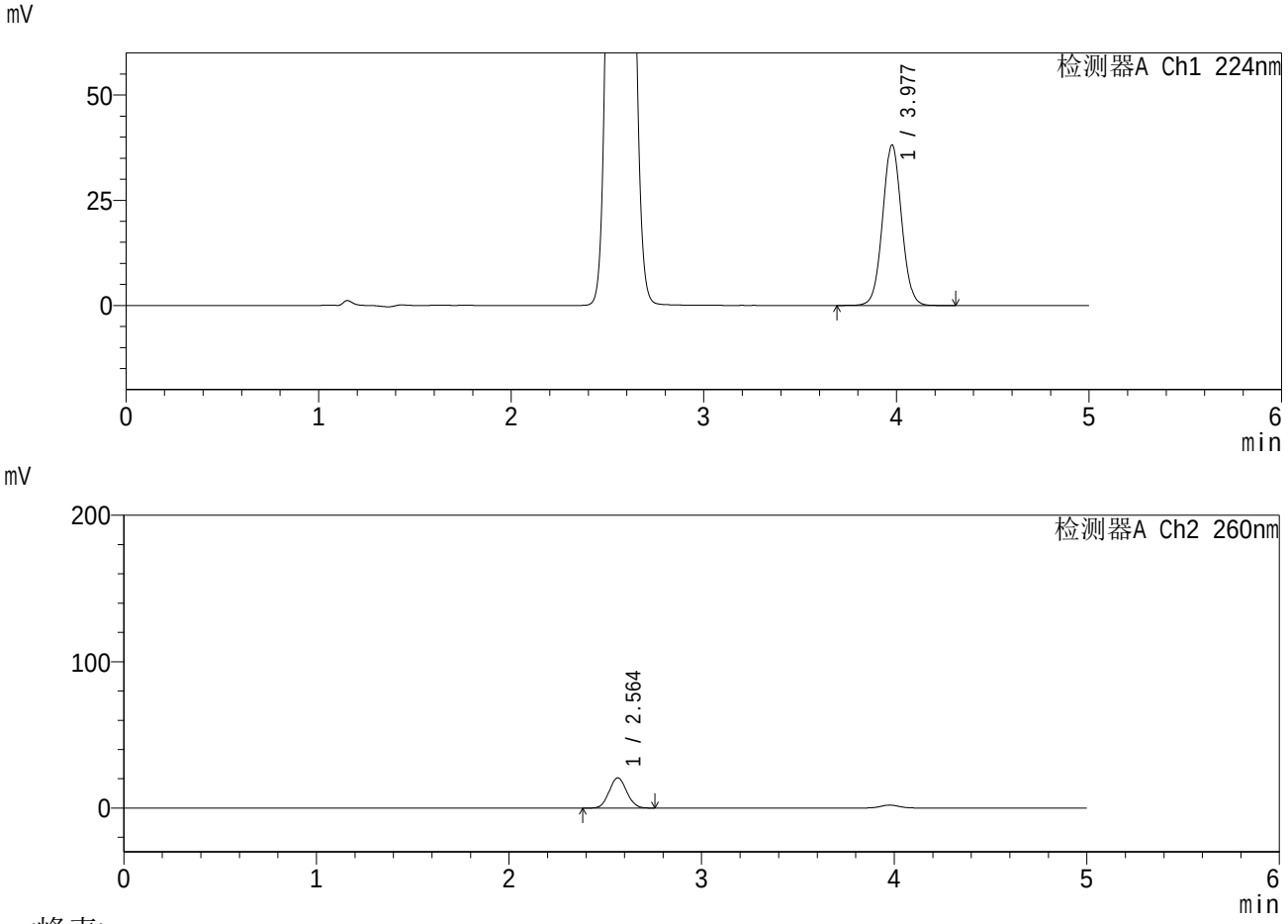
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-142-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 06:21:47
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	262231	100.000	38065	7828	1.042	--
总计		262231	100.000	38065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	130963	100.000	20647	3722	1.067	--
总计		130963	100.000	20647			

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-4批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

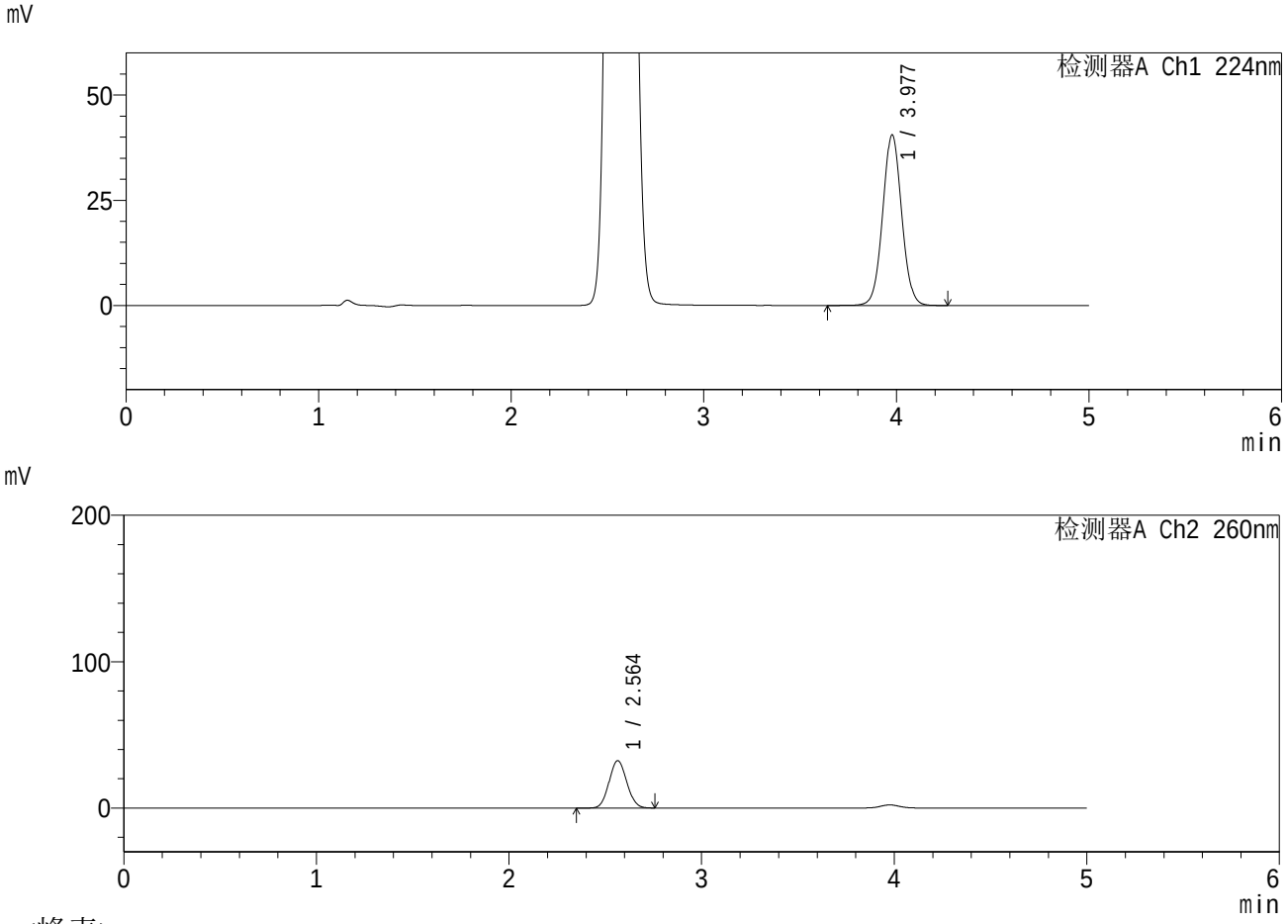
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-143-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 06:27:08
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	278580	100.000	40475	7838	1.041	--
总计		278580	100.000	40475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	207298	100.000	32344	3634	1.071	--
总计		207298	100.000	32344			

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-4批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

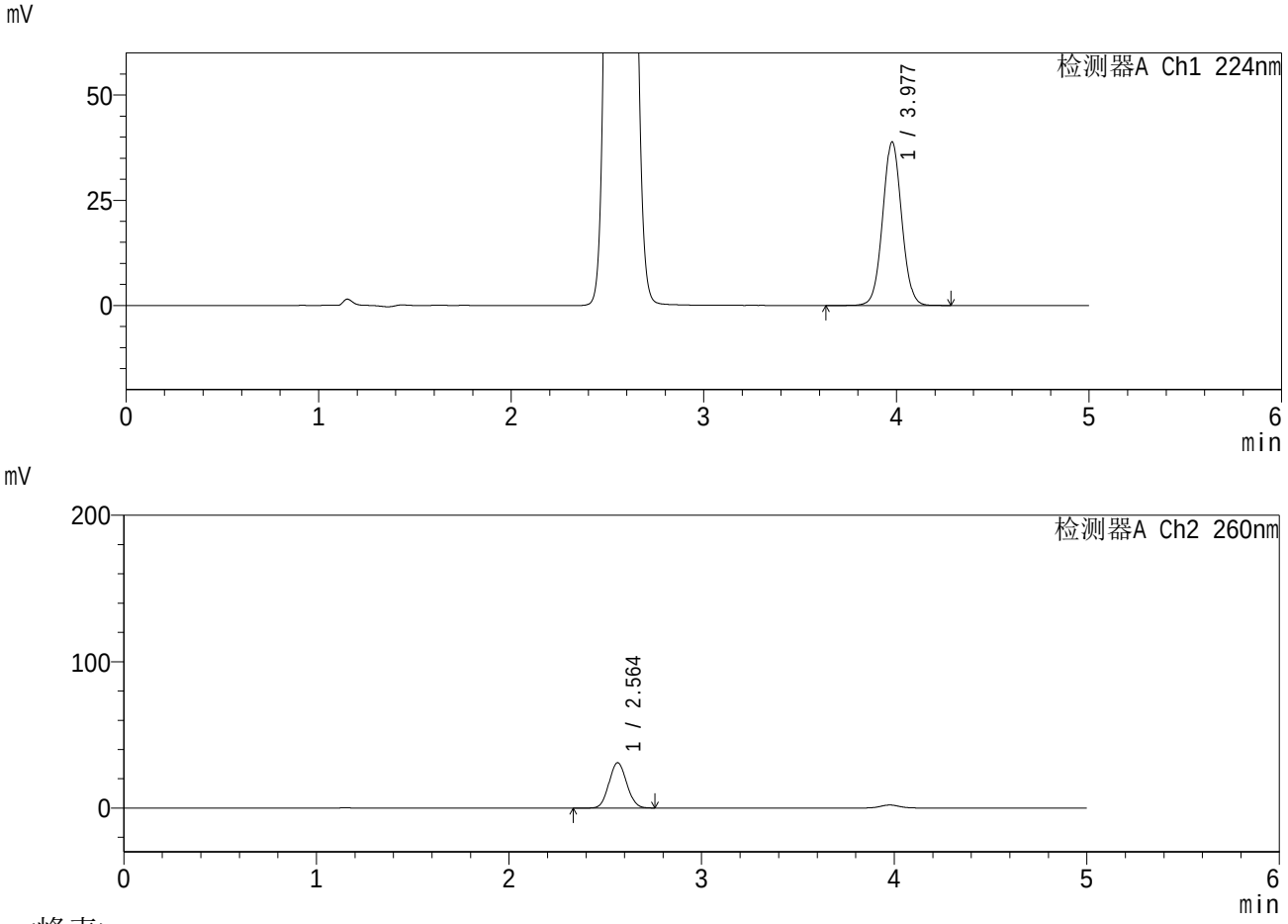
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-144-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 06:32:30
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:29
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	267057	100.000	38798	7835	1.041	--
总计		267057	100.000	38798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	198279	100.000	30968	3640	1.071	--
总计		198279	100.000	30968			

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-4批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

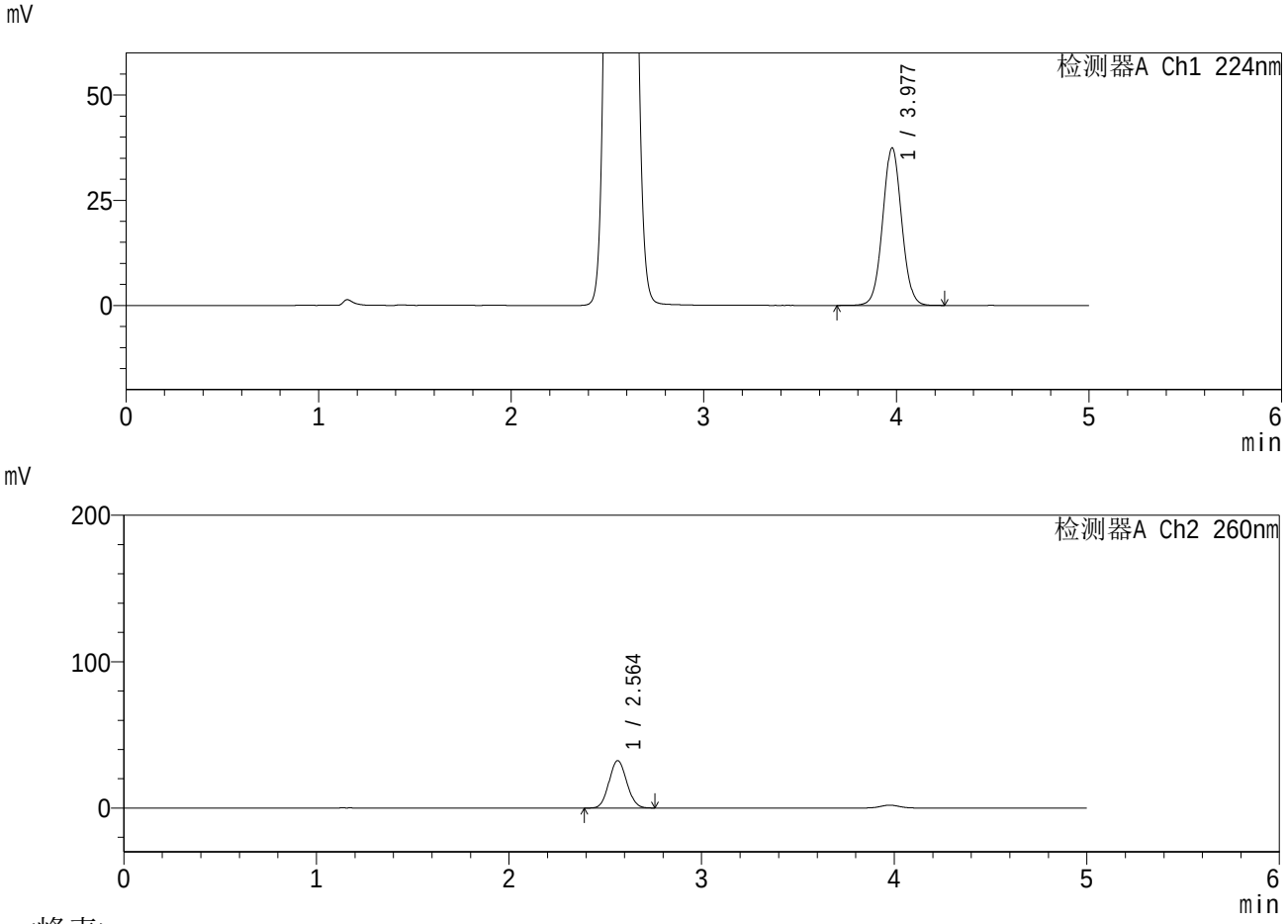
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-145-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 06:37:51
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	257131	100.000	37372	7833	1.041	--
总计		257131	100.000	37372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	207407	100.000	32378	3637	1.071	--
总计		207407	100.000	32378			

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-4批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

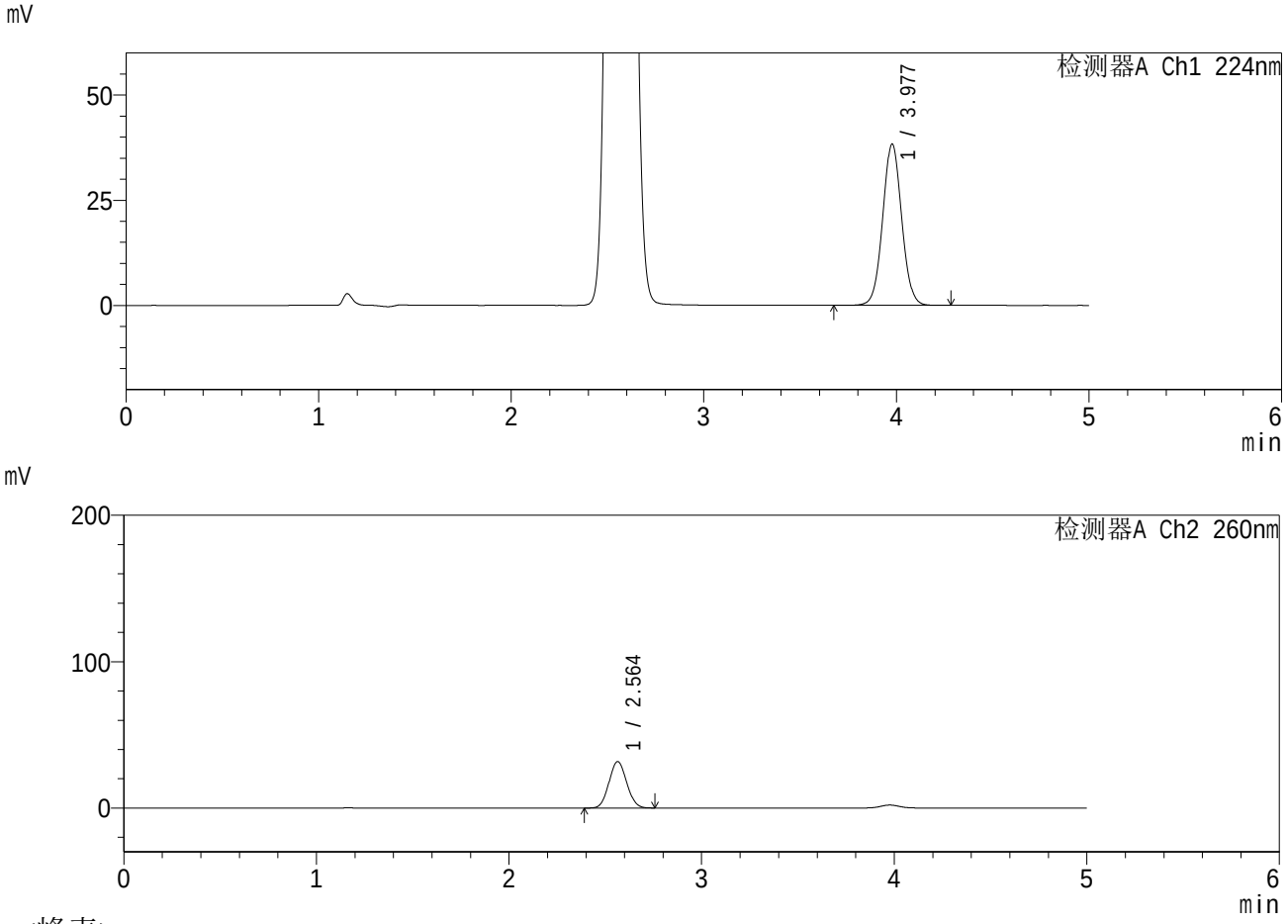
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-146-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 06:43:12
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	263360	100.000	38293	7839	1.041	--
总计		263360	100.000	38293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	203001	100.000	31738	3642	1.070	--
总计		203001	100.000	31738			

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-4批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

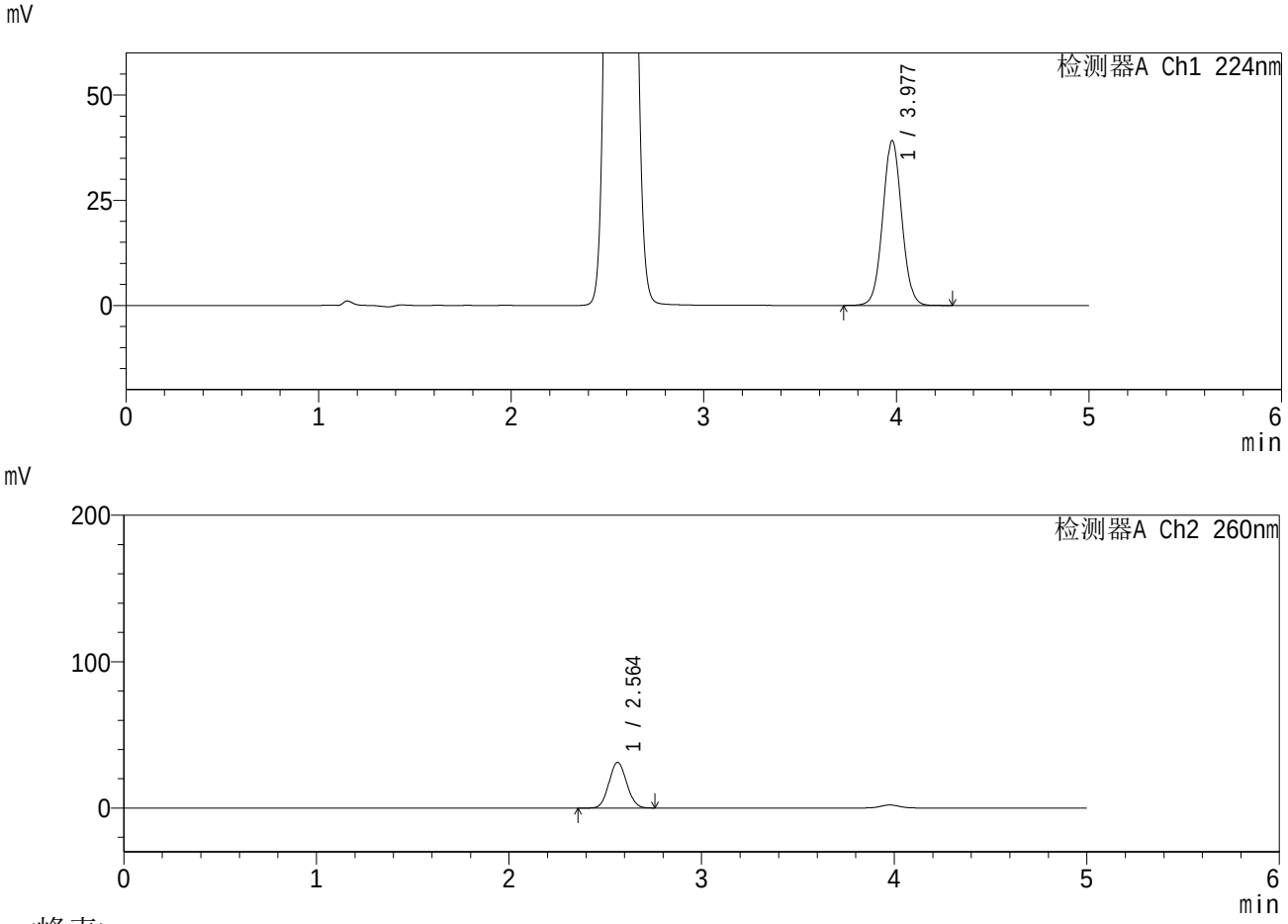
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-147-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 06:48:33
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	268853	100.000	39120	7834	1.041	--
总计		268853	100.000	39120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	199741	100.000	31194	3643	1.070	--
总计		199741	100.000	31194			

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-4批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

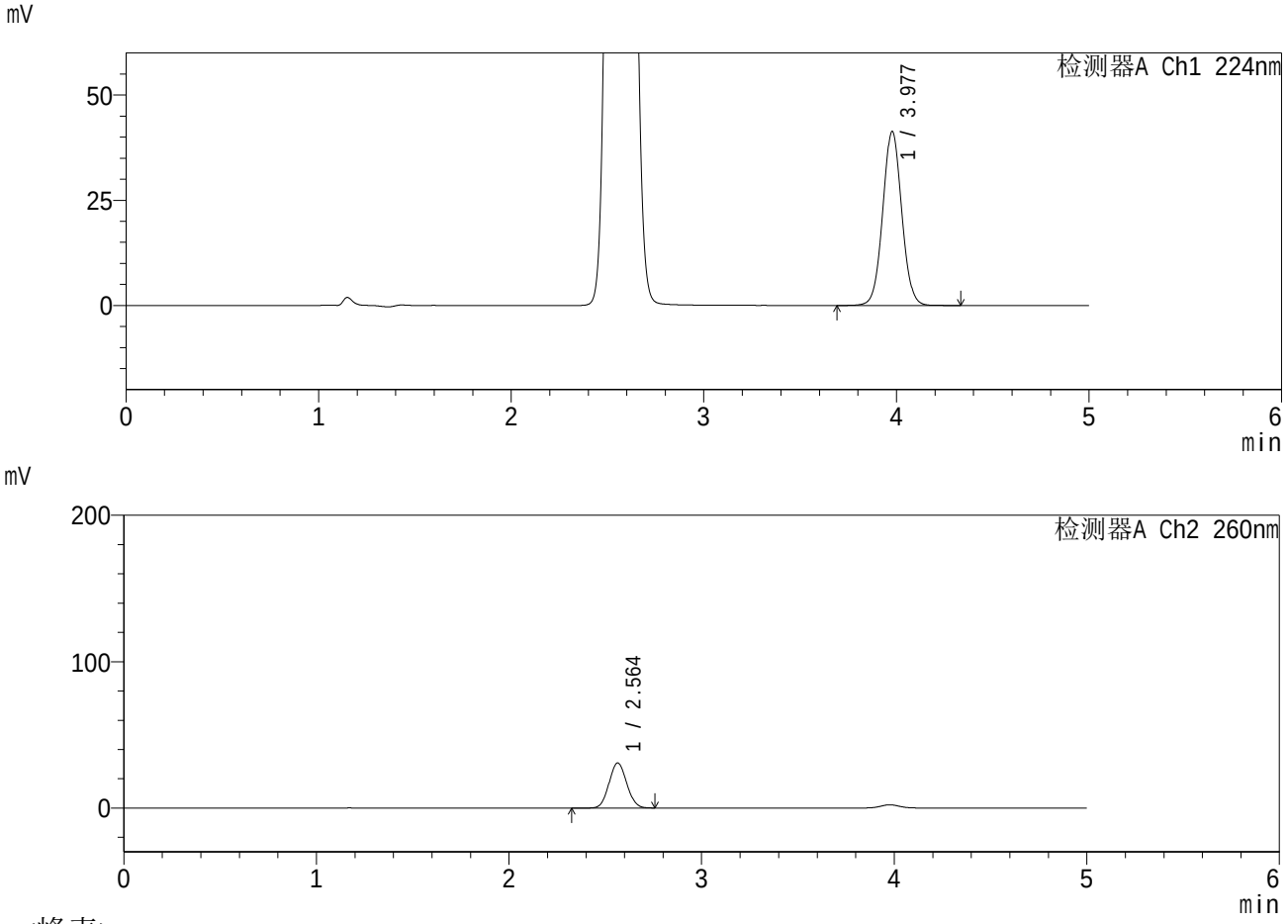
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-148-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 06:53:54
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	284141	100.000	41293	7832	1.042	--
总计		284141	100.000	41293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	197024	100.000	30786	3642	1.070	--
总计		197024	100.000	30786			

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-4批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

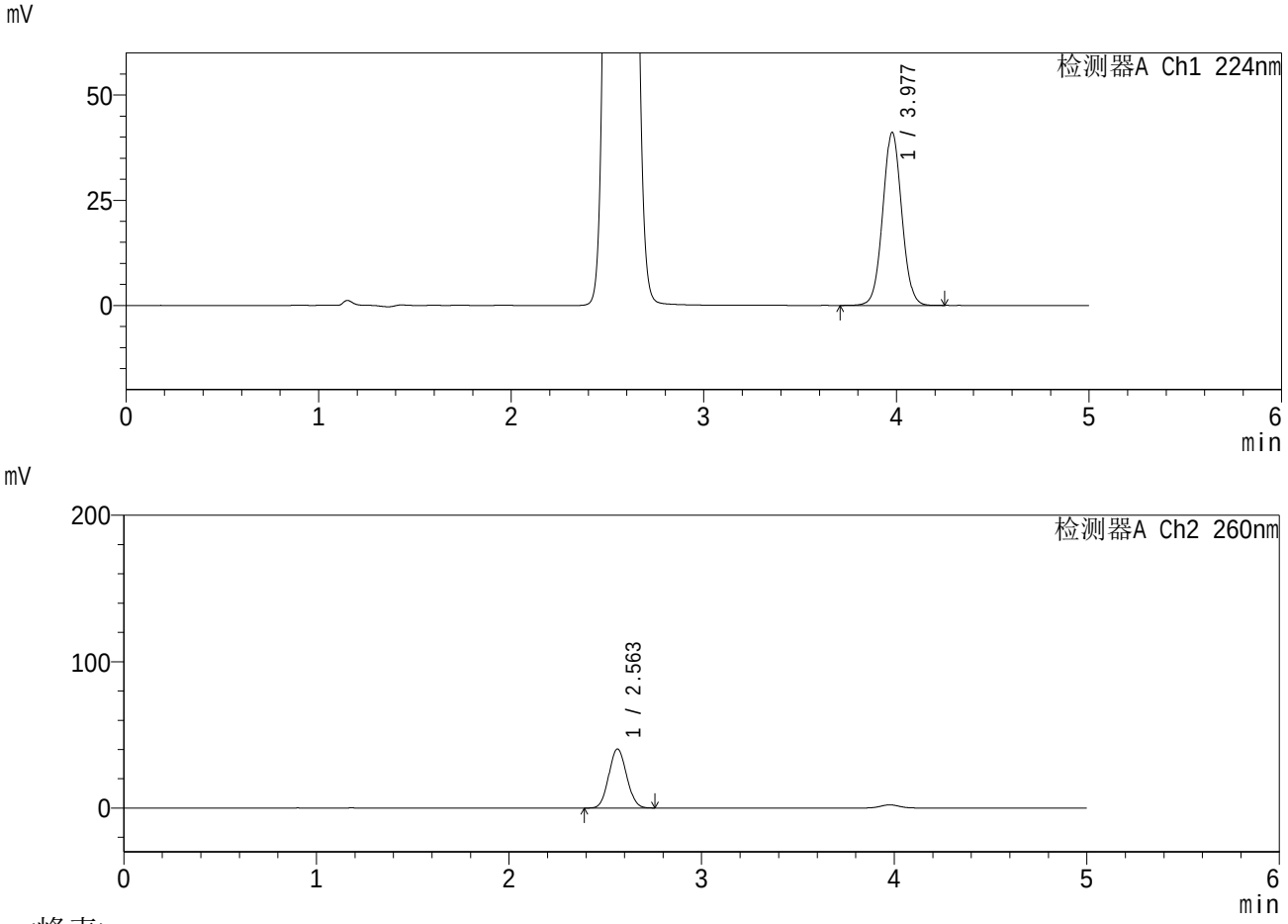
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-149-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 06:59:15
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	282362	100.000	41065	7839	1.042	--
总计		282362	100.000	41065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	259942	100.000	40355	3587	1.073	--
总计		259942	100.000	40355			

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-4批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

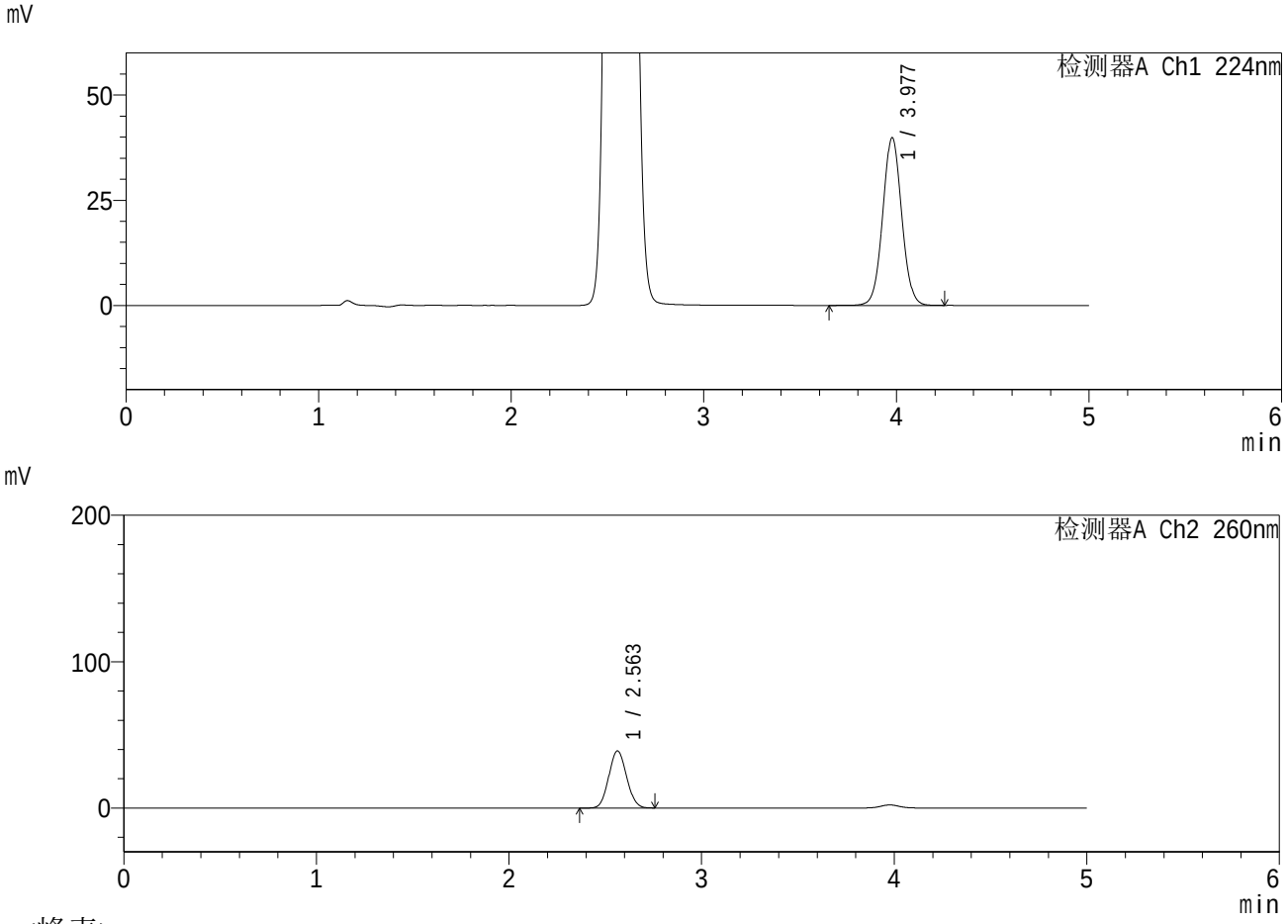
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-150-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 07:04:37
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:49
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	273988	100.000	39826	7830	1.042	--
总计		273988	100.000	39826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	251097	100.000	39019	3598	1.074	--
总计		251097	100.000	39019			

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-4批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

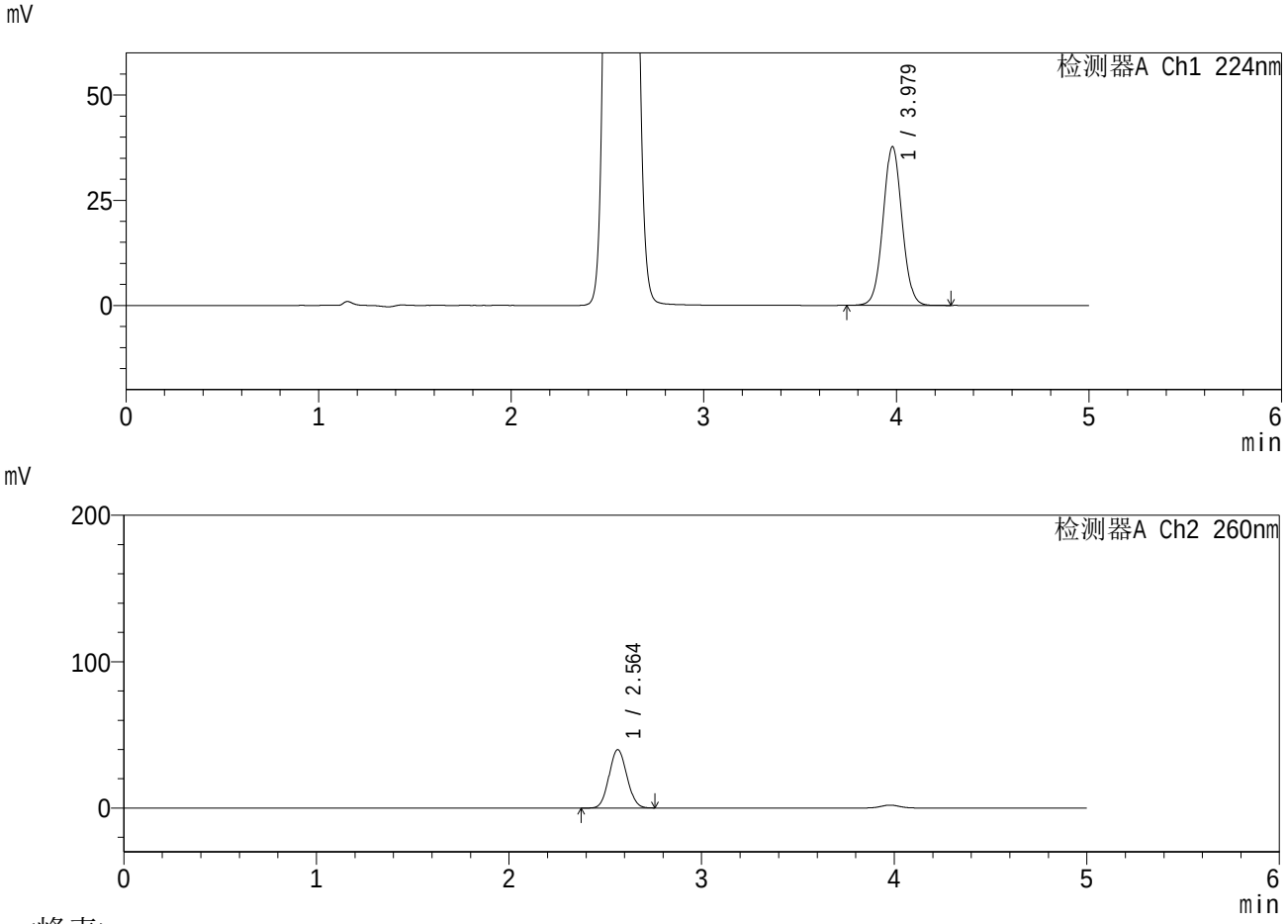
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-151-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 07:09:58
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	259032	100.000	37745	7840	1.042	--
总计		259032	100.000	37745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	256841	100.000	39904	3597	1.073	--
总计		256841	100.000	39904			

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-4批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

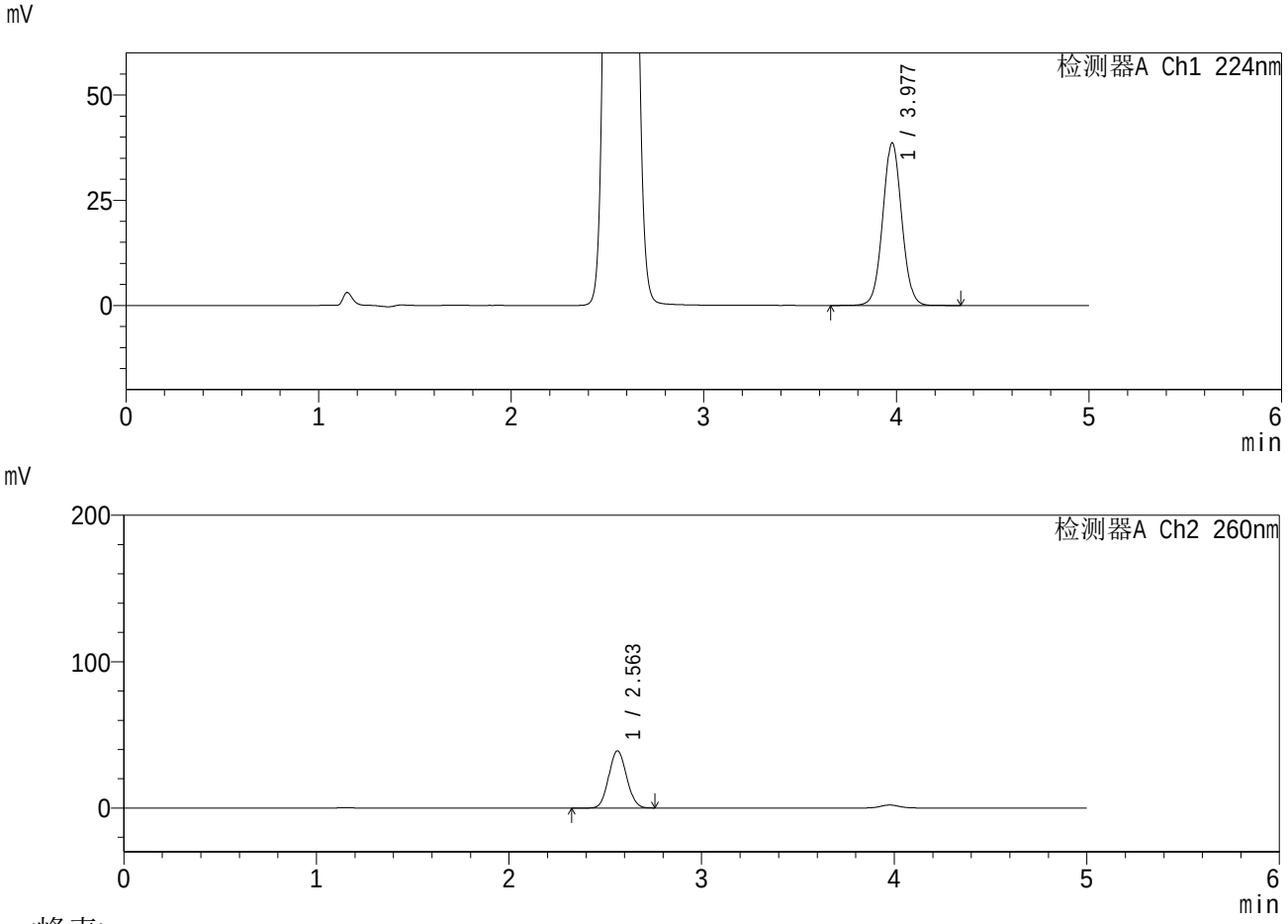
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-152-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 07:15:19
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	265814	100.000	38580	7826	1.042	--
总计		265814	100.000	38580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	251796	100.000	39115	3591	1.072	--
总计		251796	100.000	39115			

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-4批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

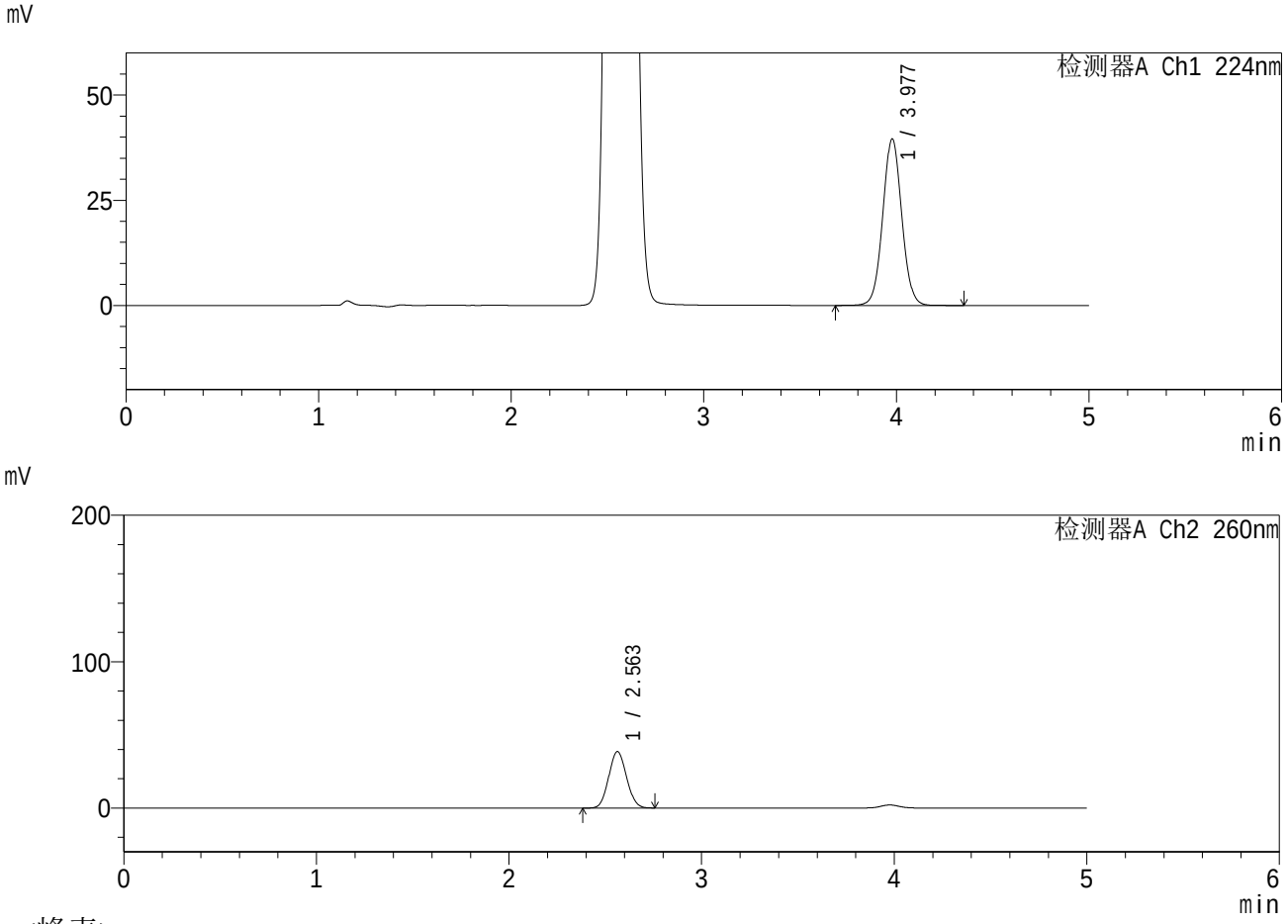
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-153-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 07:20:40
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:11:59
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	272083	100.000	39544	7838	1.042	--
总计		272083	100.000	39544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	248274	100.000	38593	3597	1.073	--
总计		248274	100.000	38593			

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-4批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

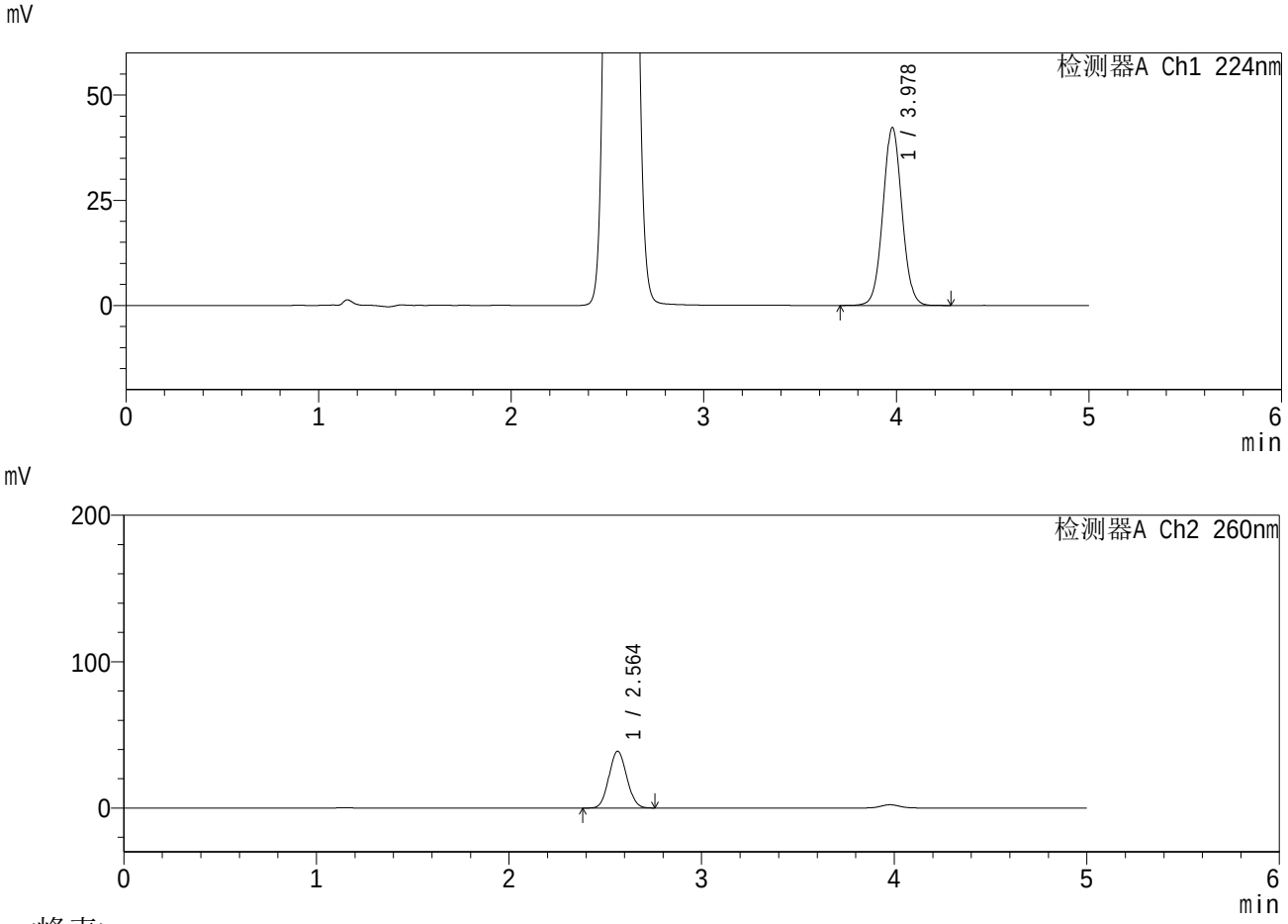
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-154-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 07:26:01
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	290541	100.000	42280	7822	1.043	--
总计		290541	100.000	42280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	249573	100.000	38807	3602	1.074	--
总计		249573	100.000	38807			

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-4批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

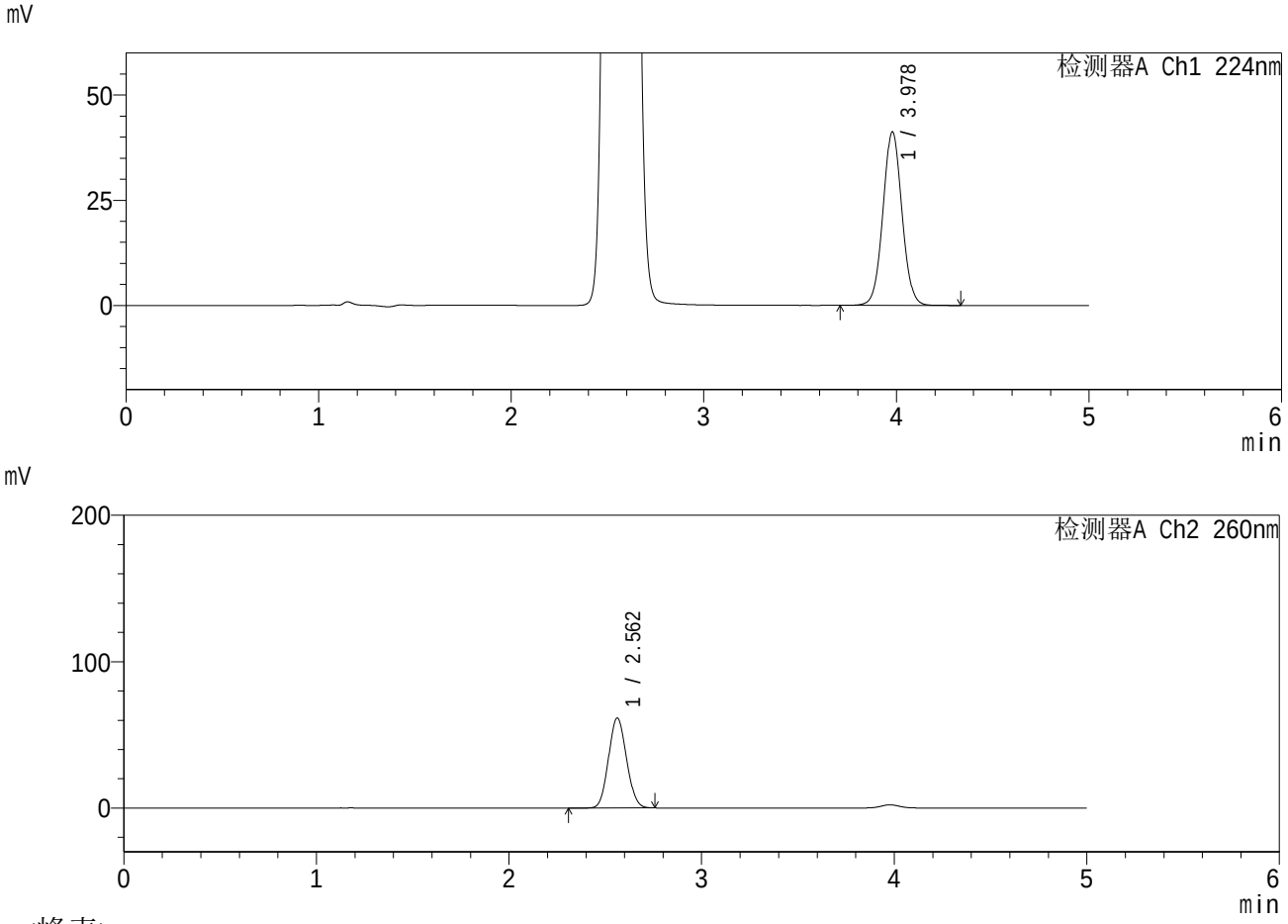
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-155-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 07:31:23
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	283605	100.000	41260	7841	1.041	--
总计		283605	100.000	41260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	399670	100.000	61451	3514	1.083	--
总计		399670	100.000	61451			

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-4批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

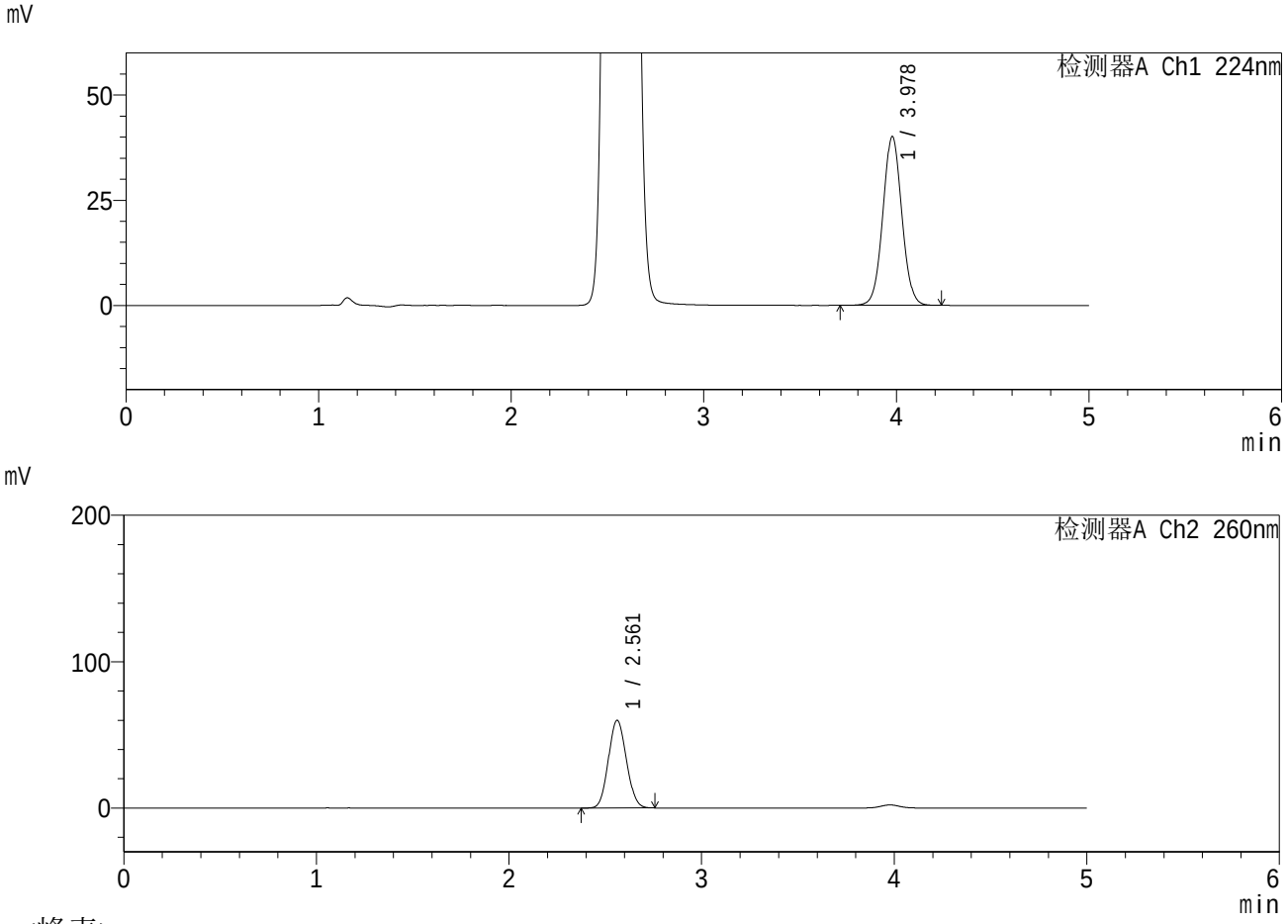
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-156-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 07:36:45
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	275369	100.000	40103	7833	1.041	--
总计		275369	100.000	40103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	389320	100.000	59865	3518	1.083	--
总计		389320	100.000	59865			

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-4批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

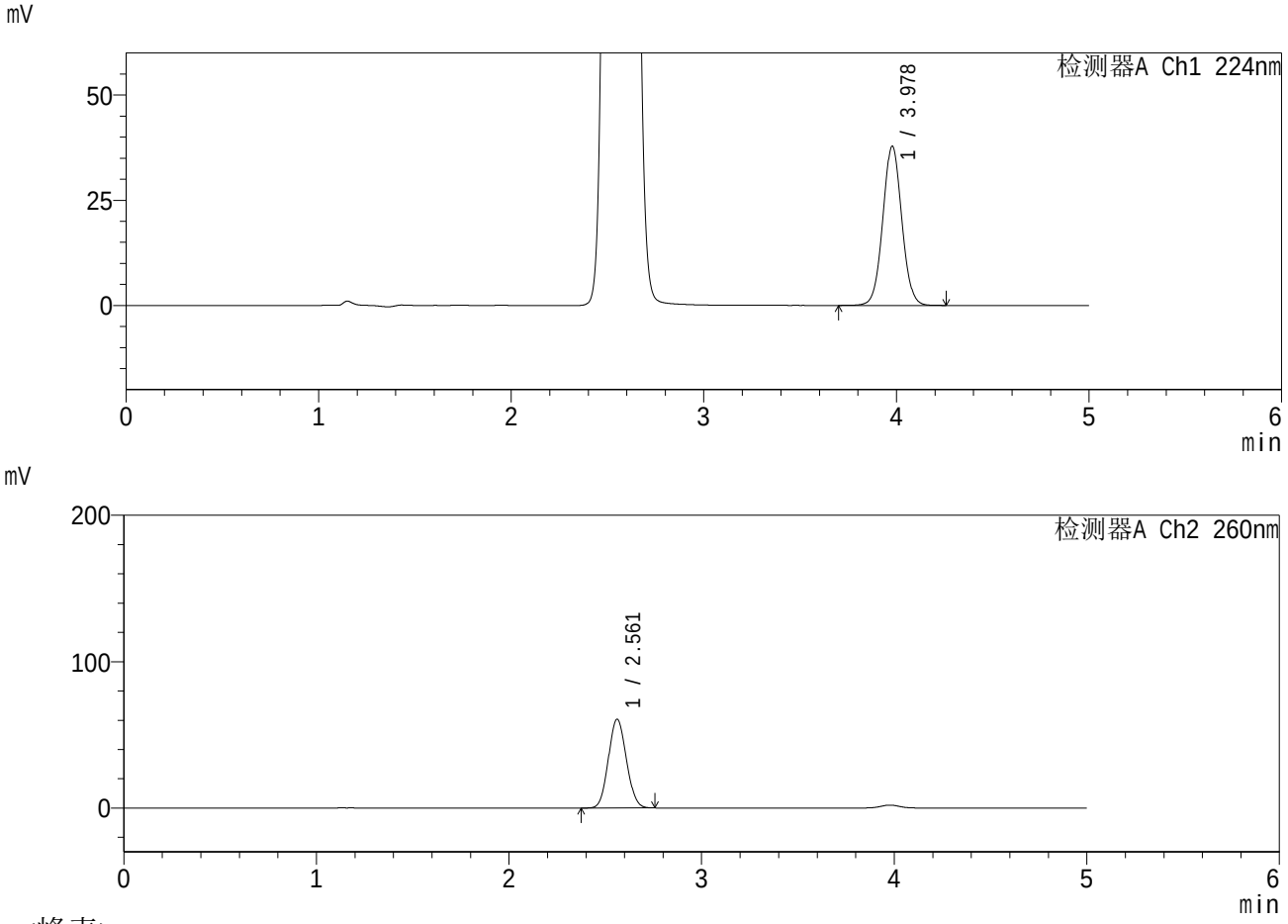
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-157-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 07:42:07
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	259929	100.000	37818	7841	1.041	--
总计		259929	100.000	37818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	394389	100.000	60593	3516	1.083	--
总计		394389	100.000	60593			

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-4批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

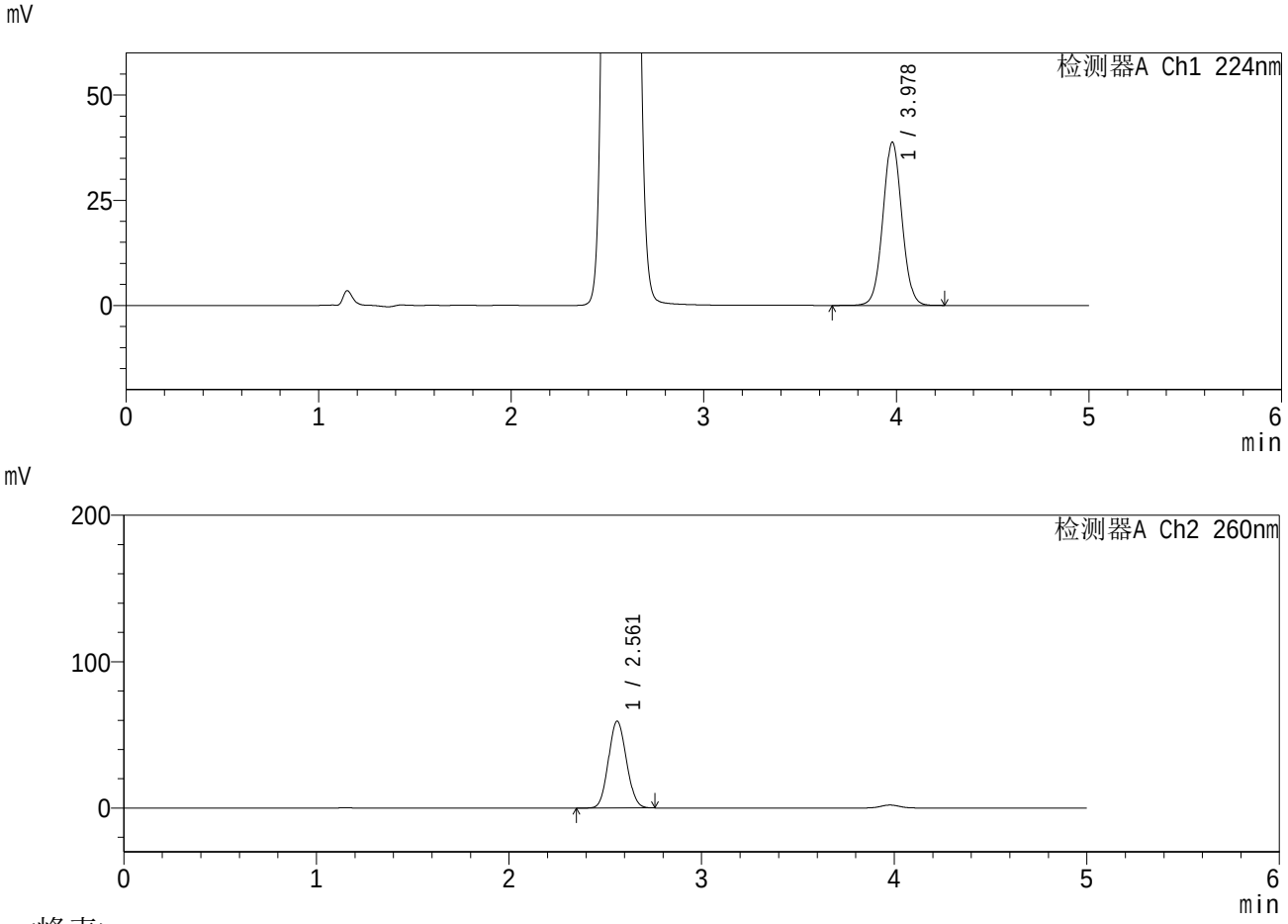
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-158-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 07:47:29
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:16
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	266655	100.000	38787	7828	1.041	--
总计		266655	100.000	38787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	385400	100.000	59275	3522	1.082	--
总计		385400	100.000	59275			

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-4批-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

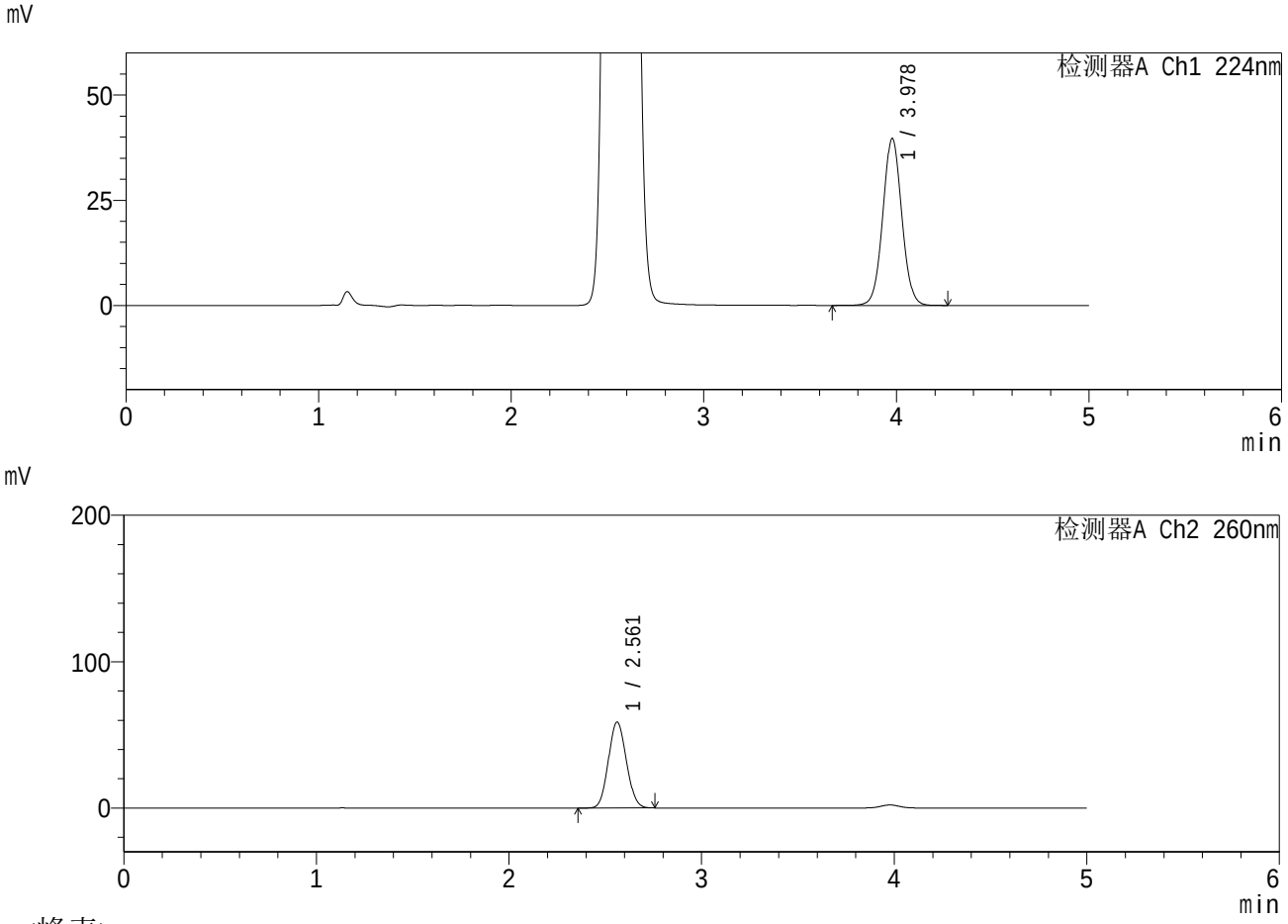
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-159-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 07:52:51
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	272536	100.000	39638	7836	1.041	--
总计		272536	100.000	39638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	381662	100.000	58694	3522	1.081	--
总计		381662	100.000	58694			

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-4批-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

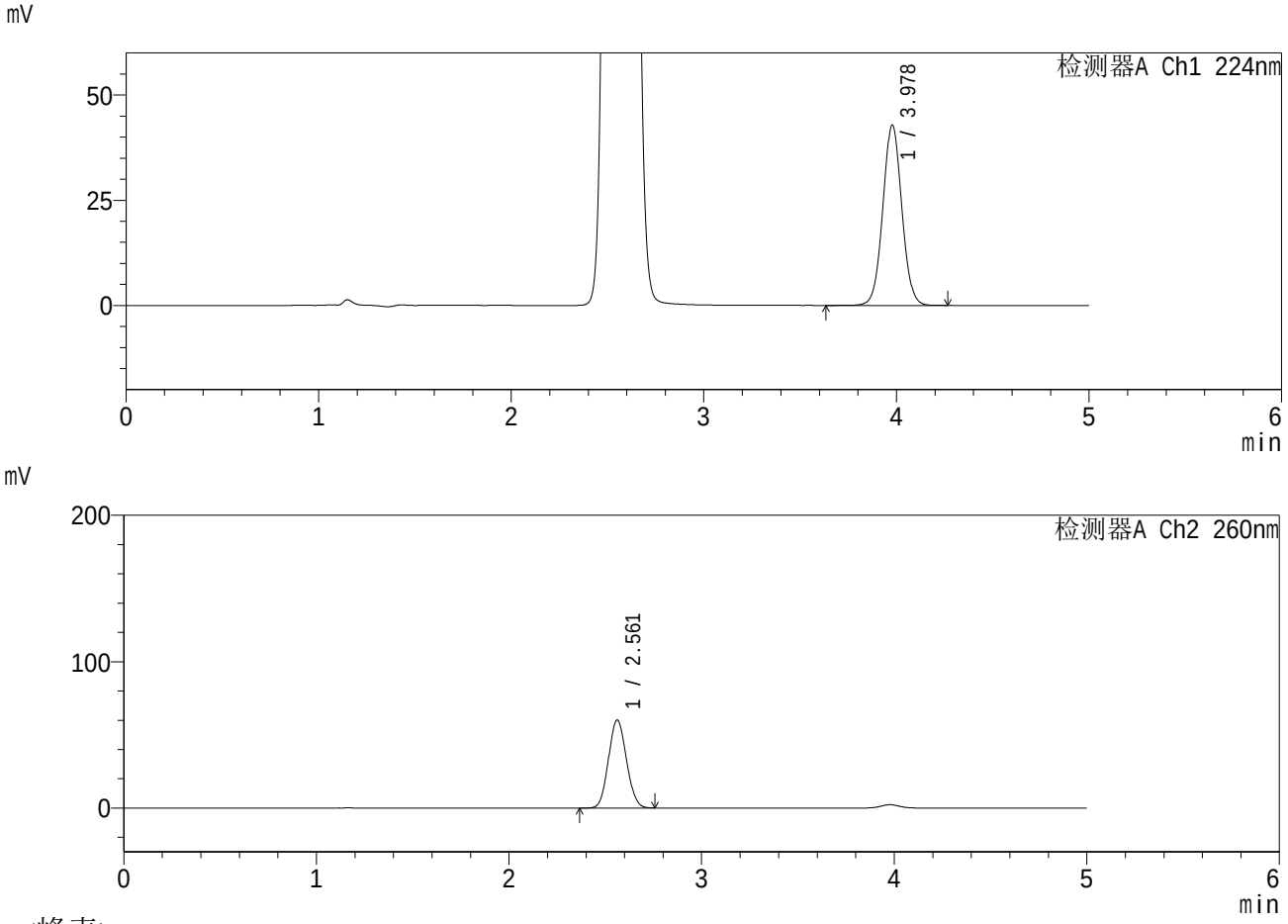
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-160-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 07:58:12
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:23
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	294353	100.000	42825	7842	1.040	--
总计		294353	100.000	42825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	390648	100.000	60058	3518	1.082	--
总计		390648	100.000	60058			

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-4批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

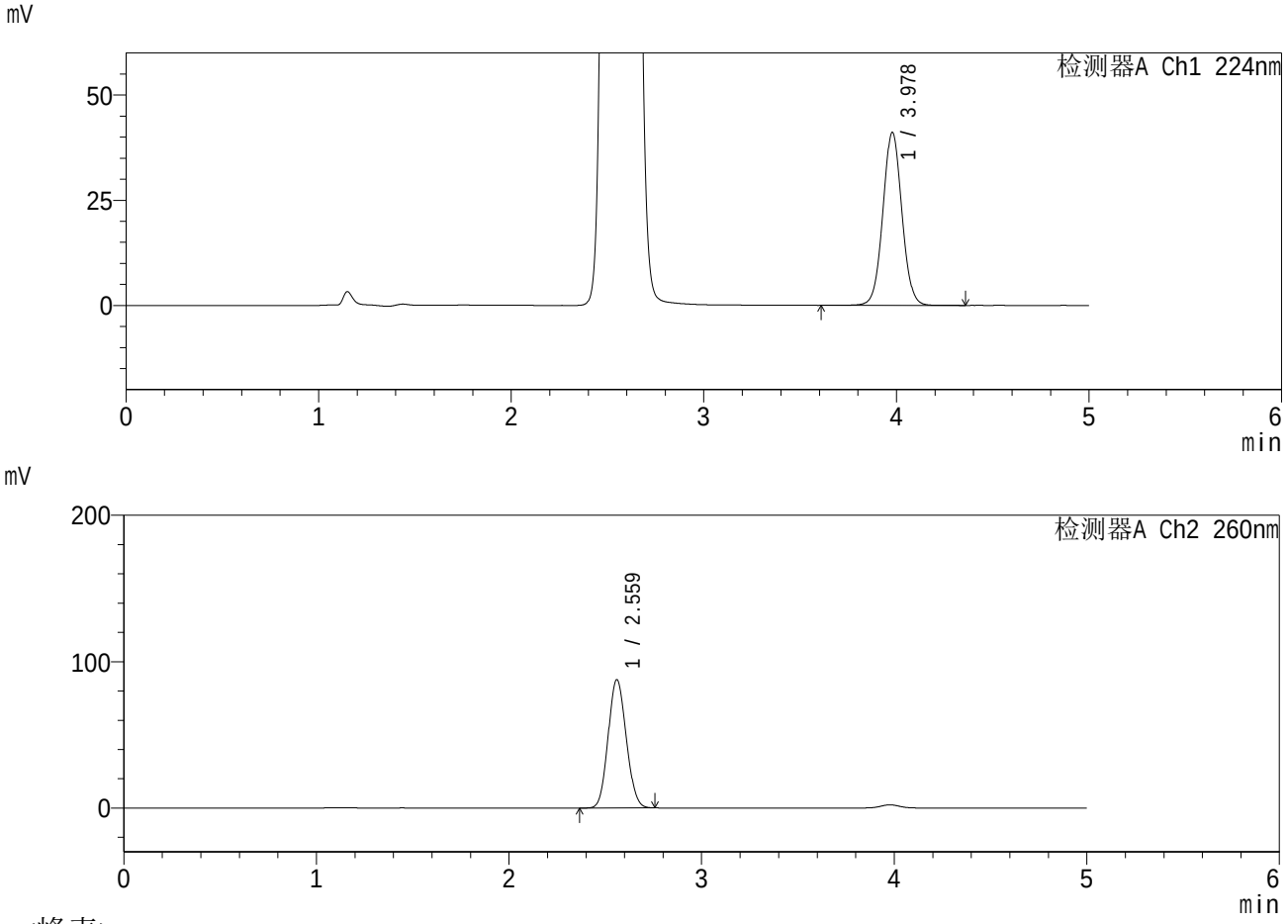
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-161-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 08:03:35
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	283178	100.000	41108	7831	1.040	--
总计		283178	100.000	41108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	573857	100.000	87365	3464	1.095	--
总计		573857	100.000	87365			

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-4批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

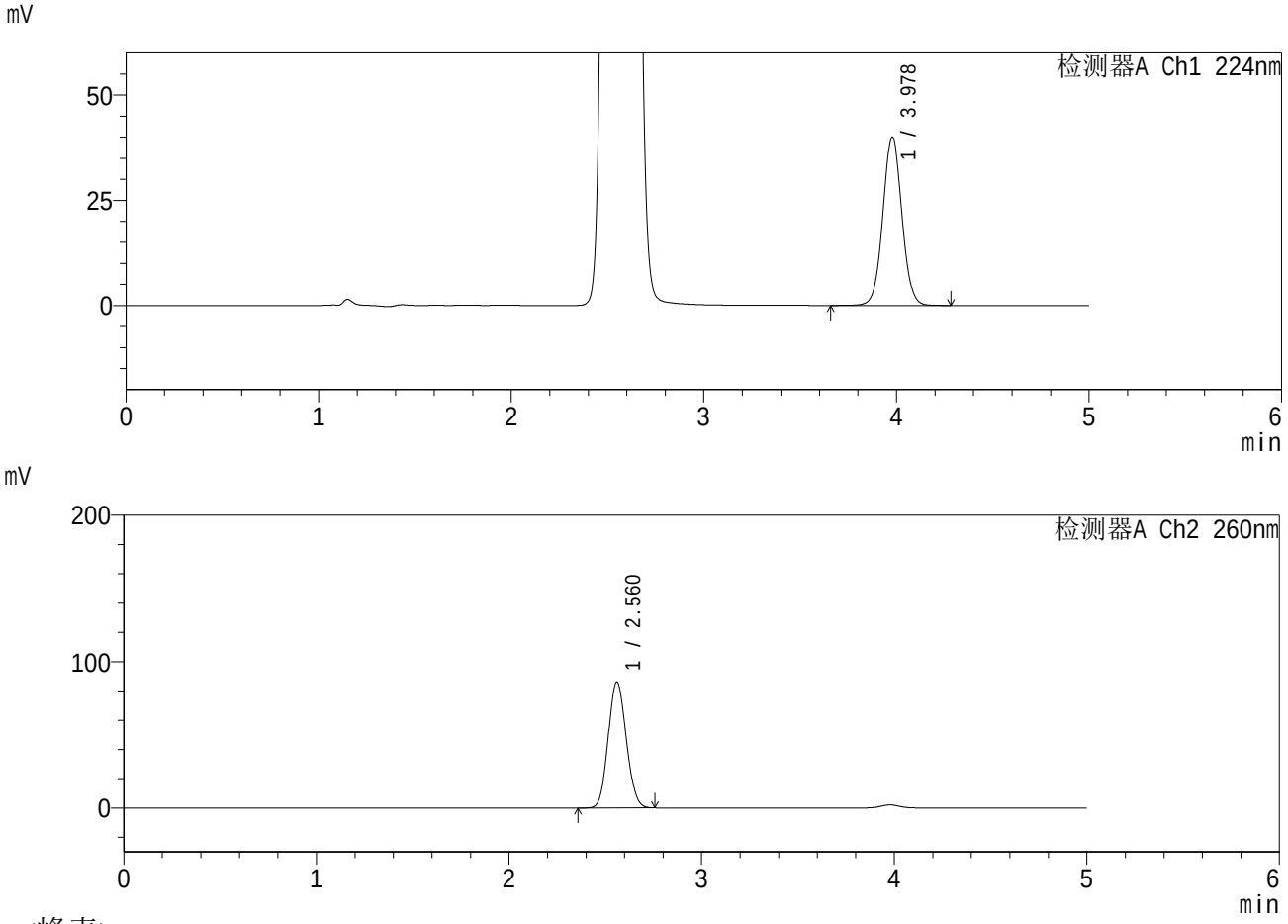
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-162-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 08:08:57
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	275202	100.000	40022	7837	1.039	--
总计		275202	100.000	40022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	564000	100.000	85900	3465	1.094	--
总计		564000	100.000	85900			

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-4批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

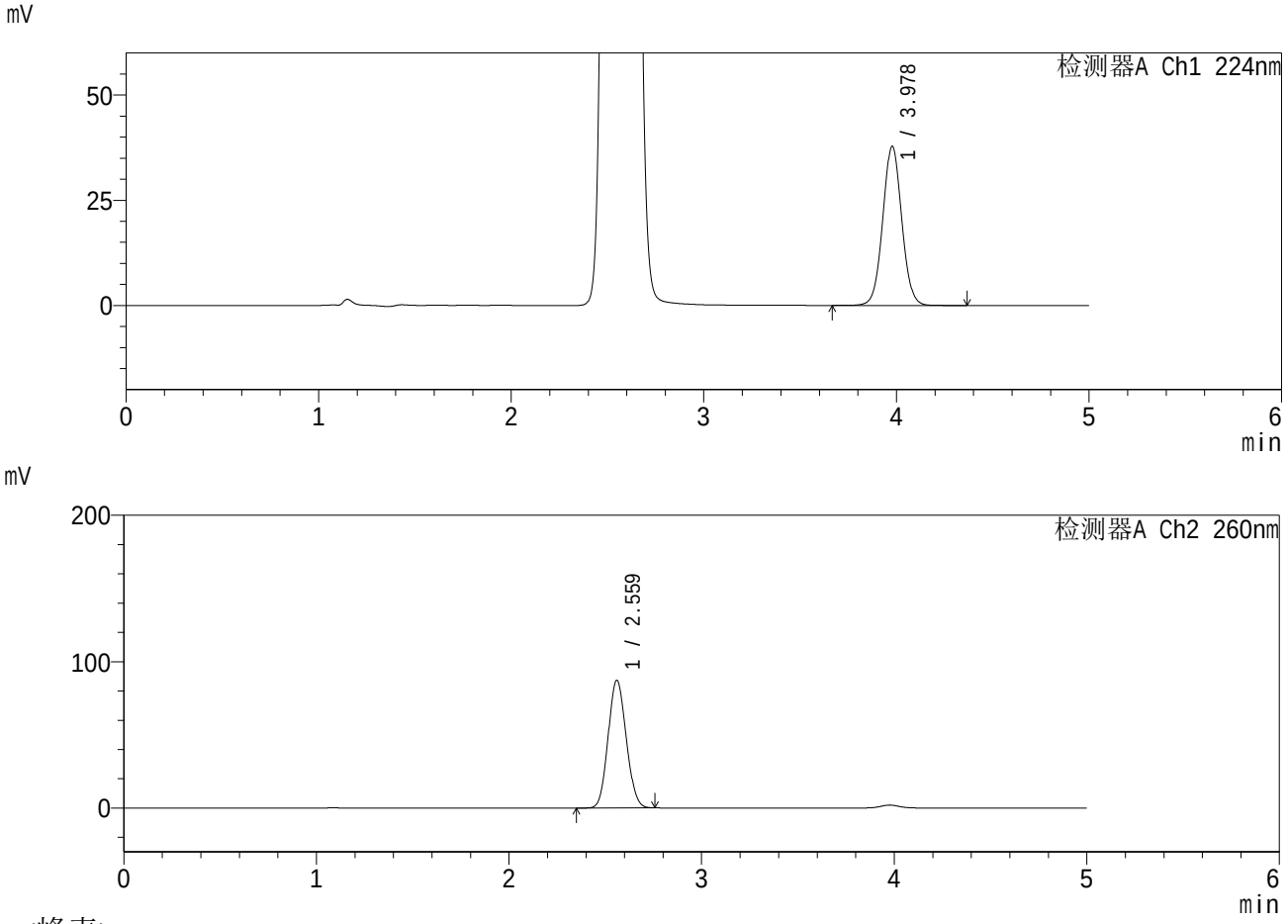
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-163-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 08:14:19
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	260244	100.000	37781	7833	1.040	--
总计		260244	100.000	37781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	570853	100.000	86913	3462	1.094	--
总计		570853	100.000	86913			

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-4批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

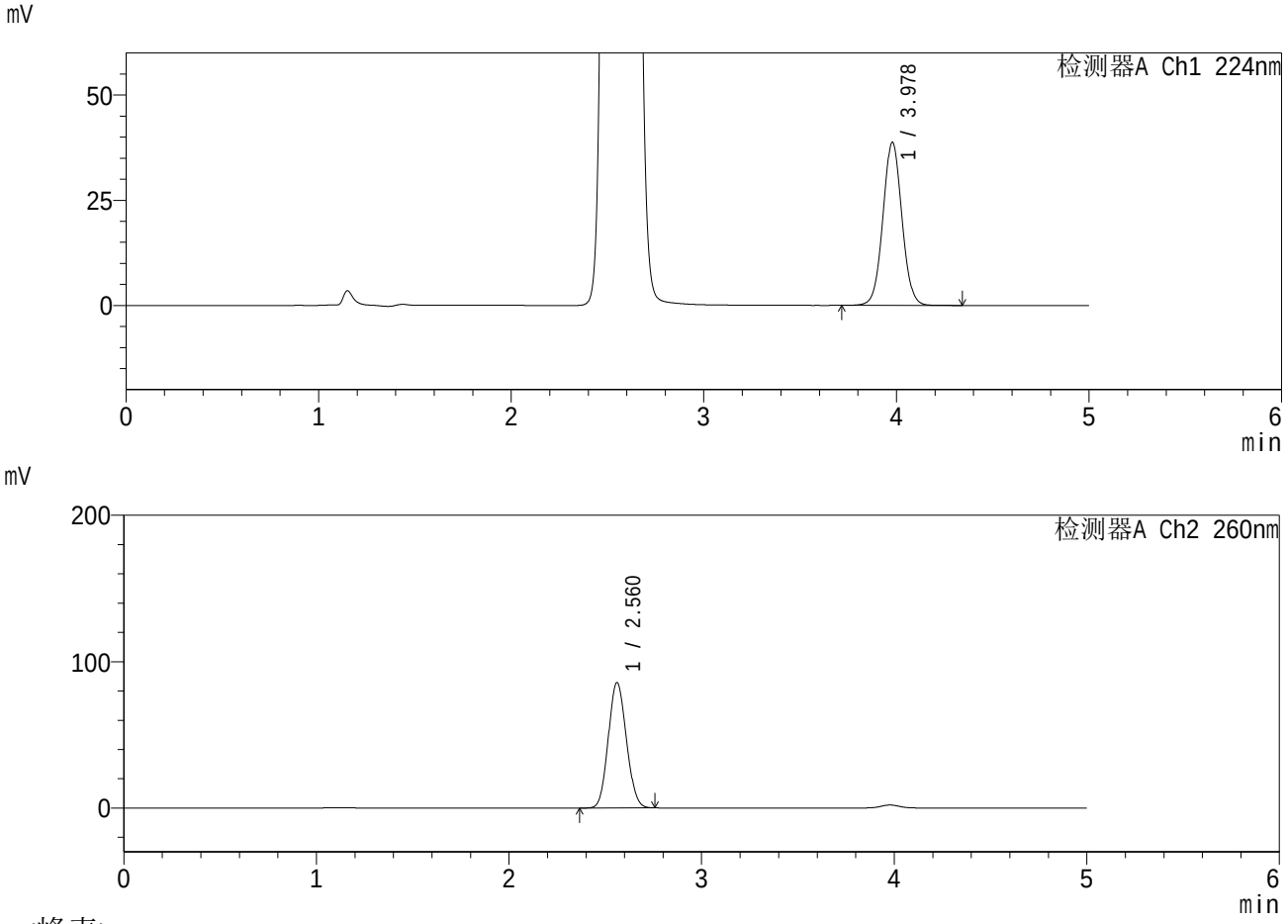
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-164-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 08:19:42
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:37
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	266501	100.000	38757	7833	1.040	--
总计		266501	100.000	38757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	560908	100.000	85537	3467	1.093	--
总计		560908	100.000	85537			

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-4批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

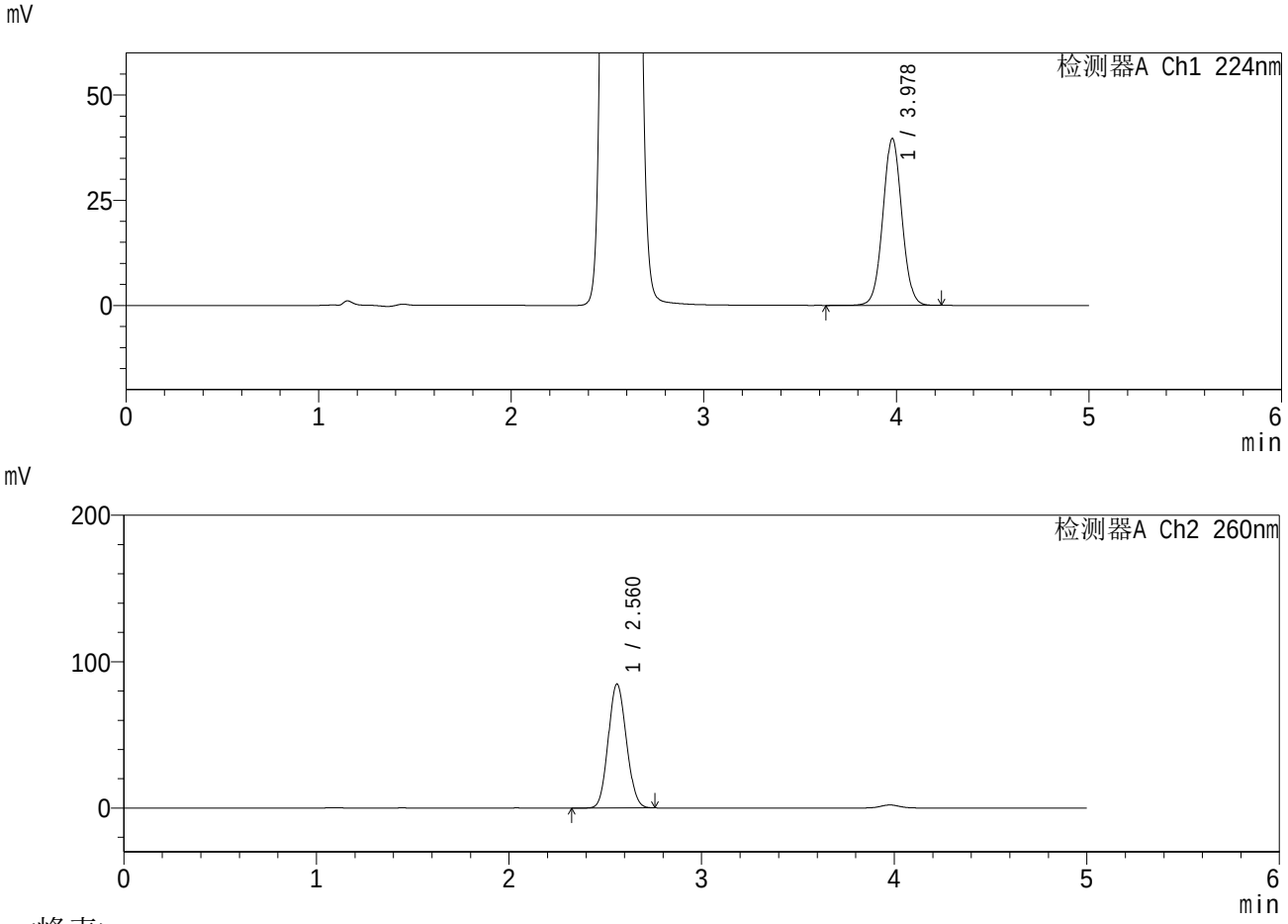
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-165-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 08:25:04
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	272363	100.000	39645	7841	1.039	--
总计		272363	100.000	39645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	554213	100.000	84493	3467	1.093	--
总计		554213	100.000	84493			

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-4批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

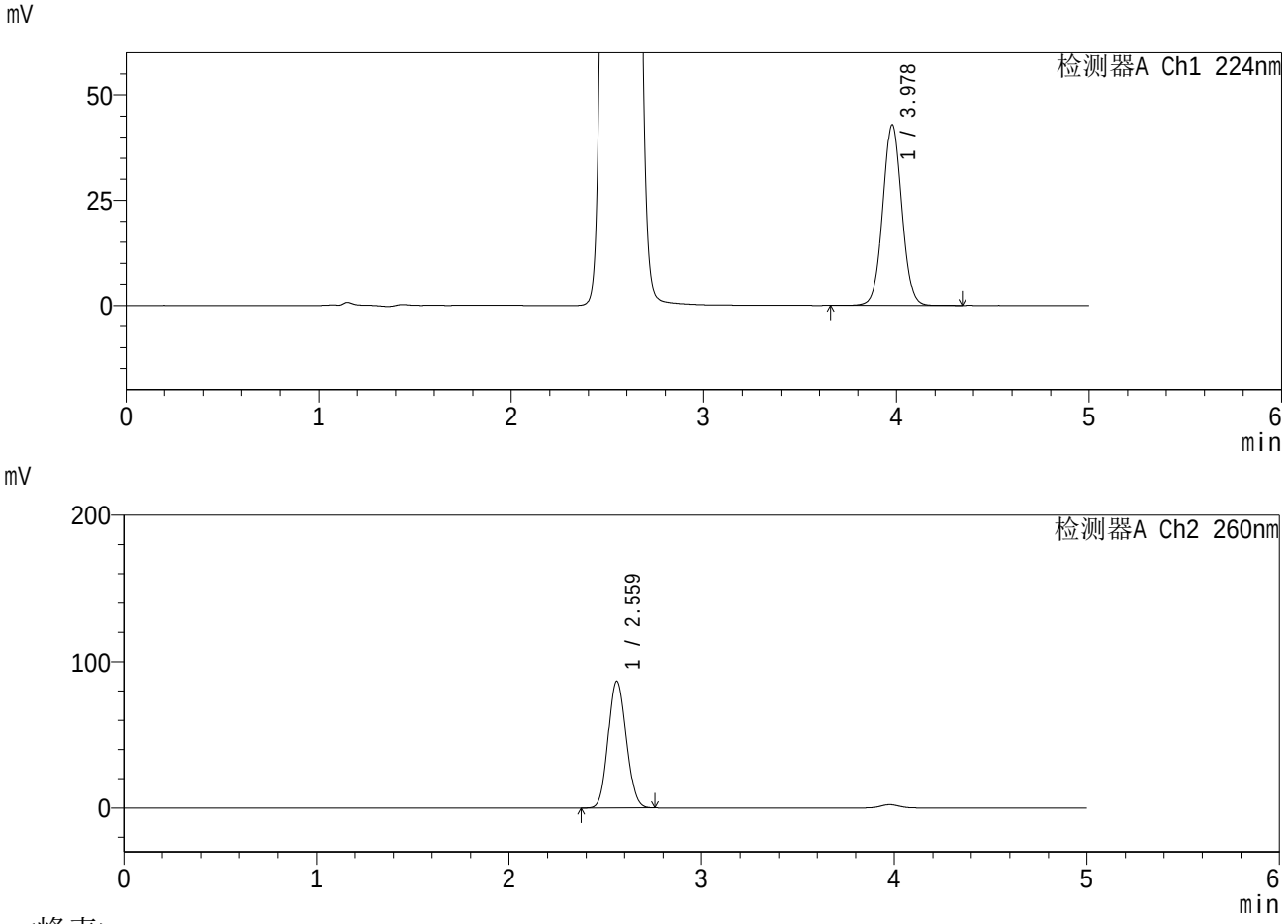
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-166-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 08:30:26
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	295342	100.000	42915	7836	1.040	--
总计		295342	100.000	42915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	566928	100.000	86324	3465	1.094	--
总计		566928	100.000	86324			

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-4批-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

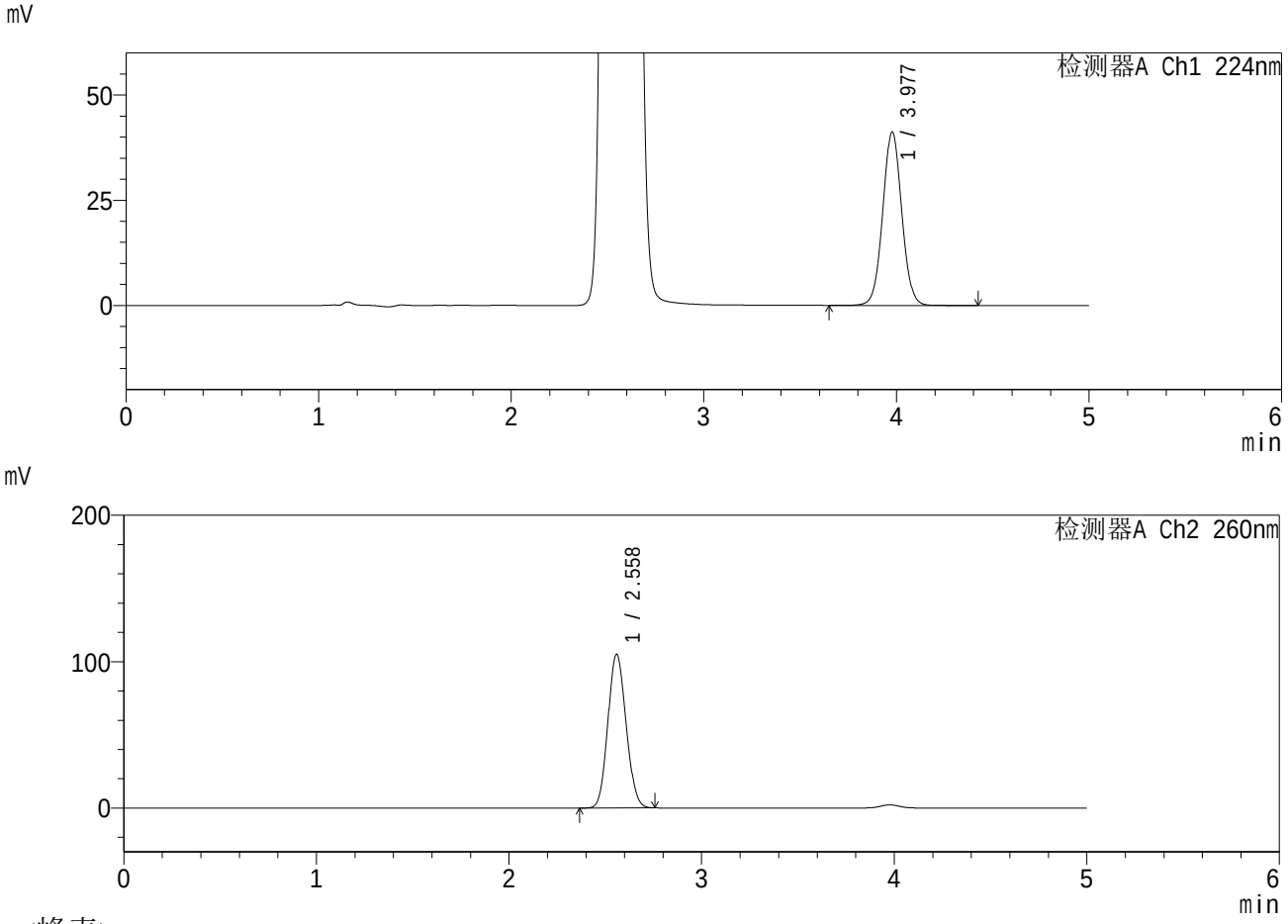
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-167-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 08:35:49
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	283535	100.000	41186	7833	1.039	--
总计		283535	100.000	41186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	689987	100.000	104774	3435	1.102	--
总计		689987	100.000	104774			

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-4批-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

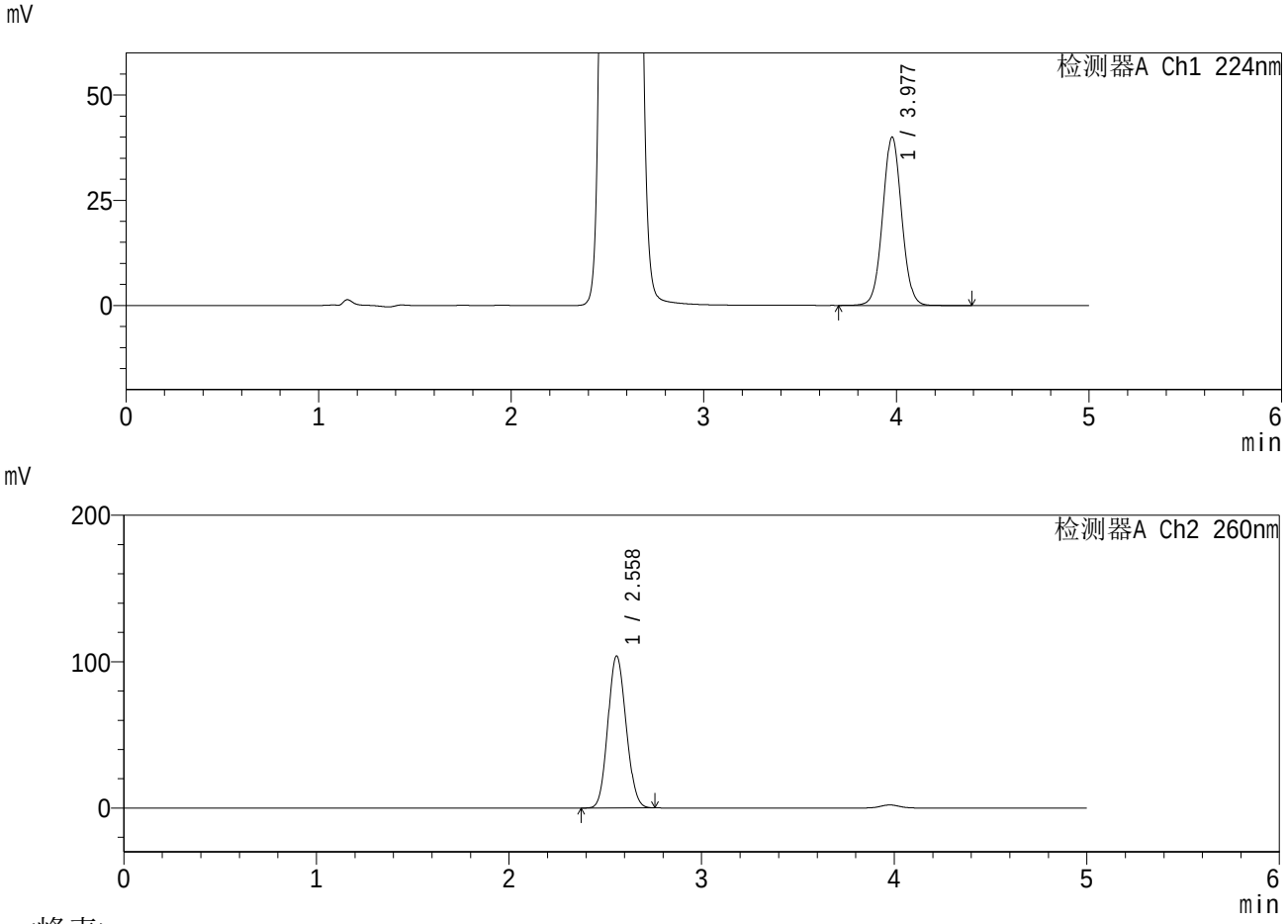
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-168-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 08:41:11
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	275323	100.000	39962	7827	1.040	--
总计		275323	100.000	39962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	682439	100.000	103643	3435	1.102	--
总计		682439	100.000	103643			

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-4批-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

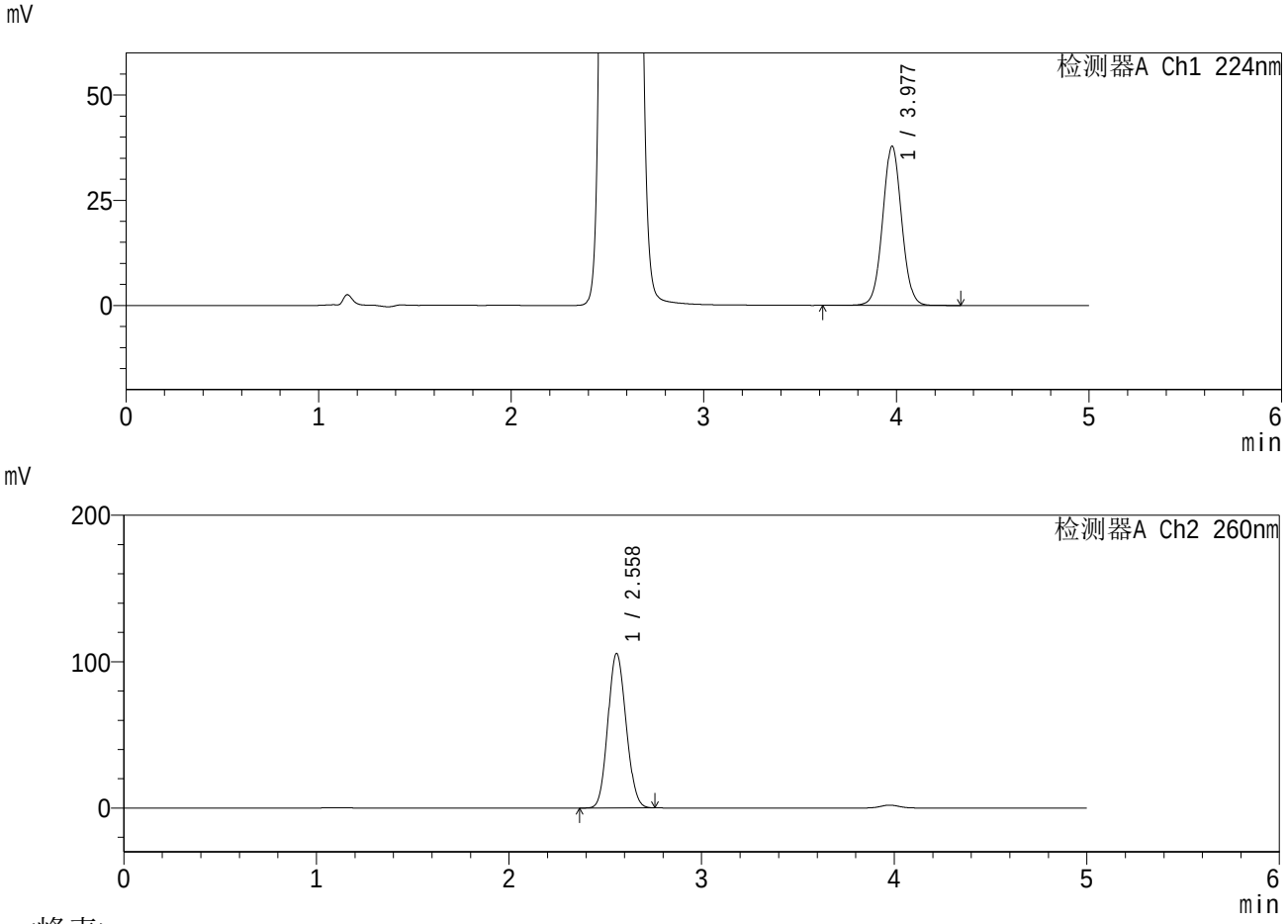
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-169-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 08:46:34
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	260214	100.000	37759	7839	1.039	--
总计		260214	100.000	37759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	693535	100.000	105342	3435	1.102	--
总计		693535	100.000	105342			

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-4批-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

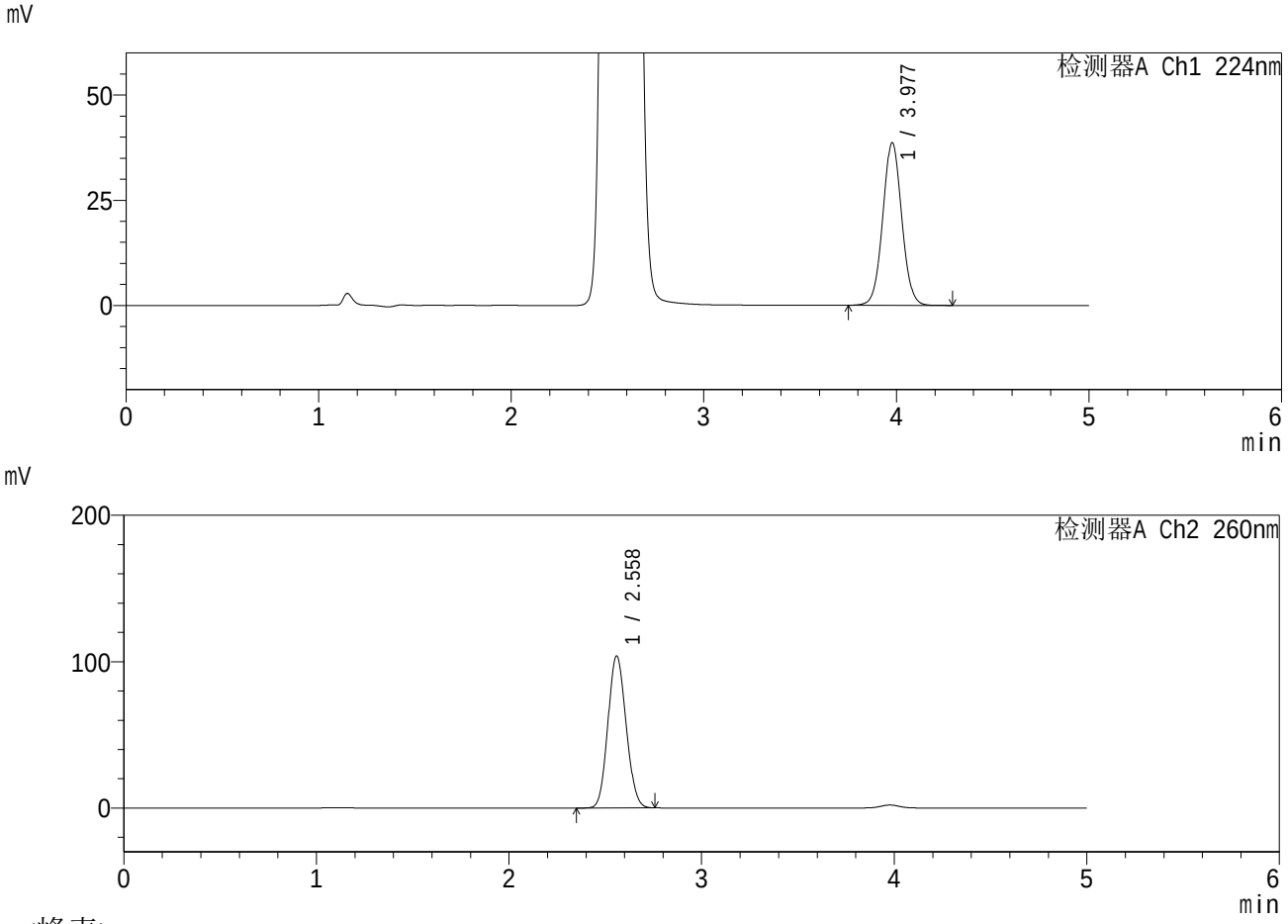
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-170-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 08:51:57
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:12:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	265513	100.000	38612	7843	1.040	--
总计		265513	100.000	38612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	682152	100.000	103590	3438	1.101	--
总计		682152	100.000	103590			

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-4批-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

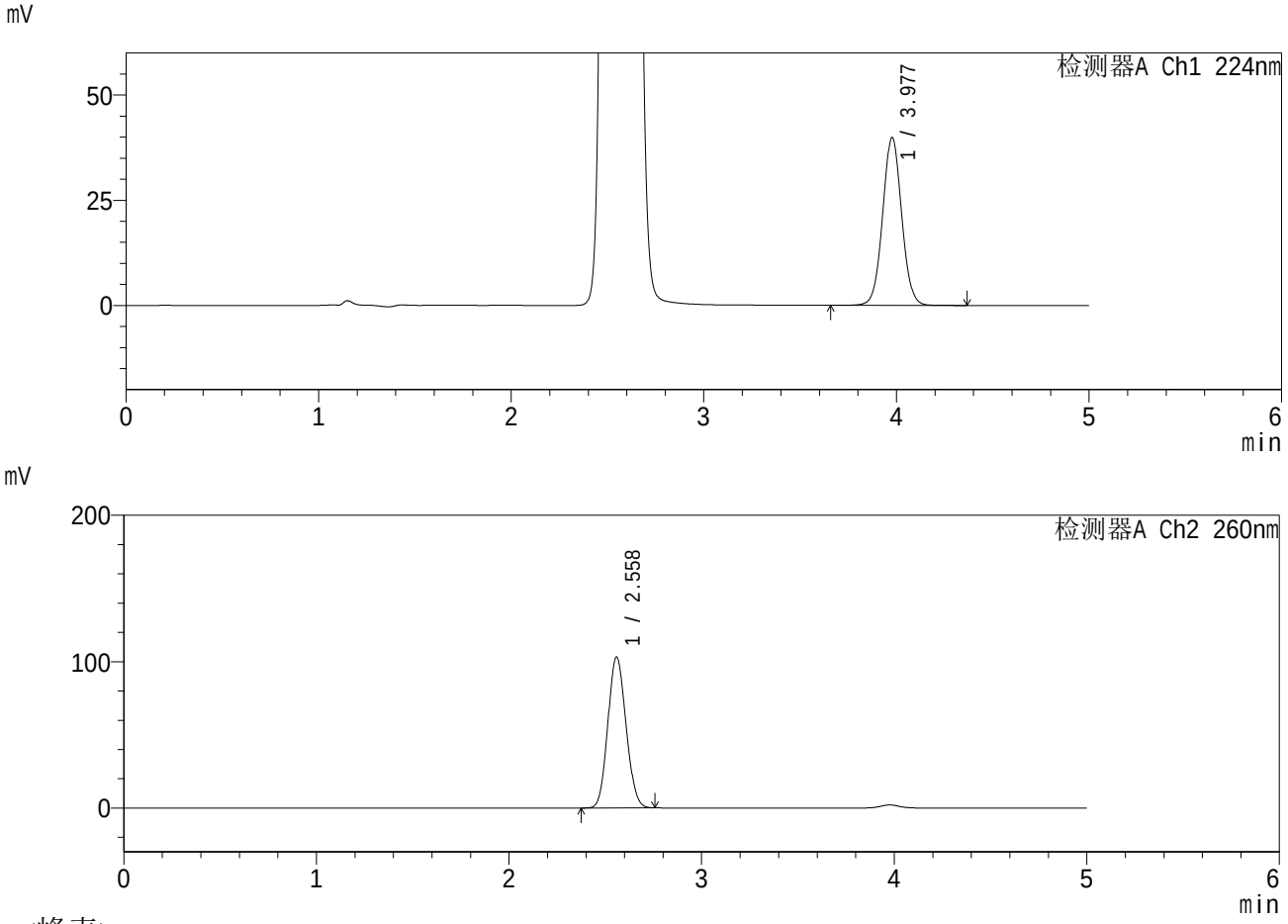
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-171-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 08:57:19
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	274570	100.000	39827	7828	1.039	--
总计		274570	100.000	39827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	677429	100.000	102962	3435	1.101	--
总计		677429	100.000	102962			

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-4批-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

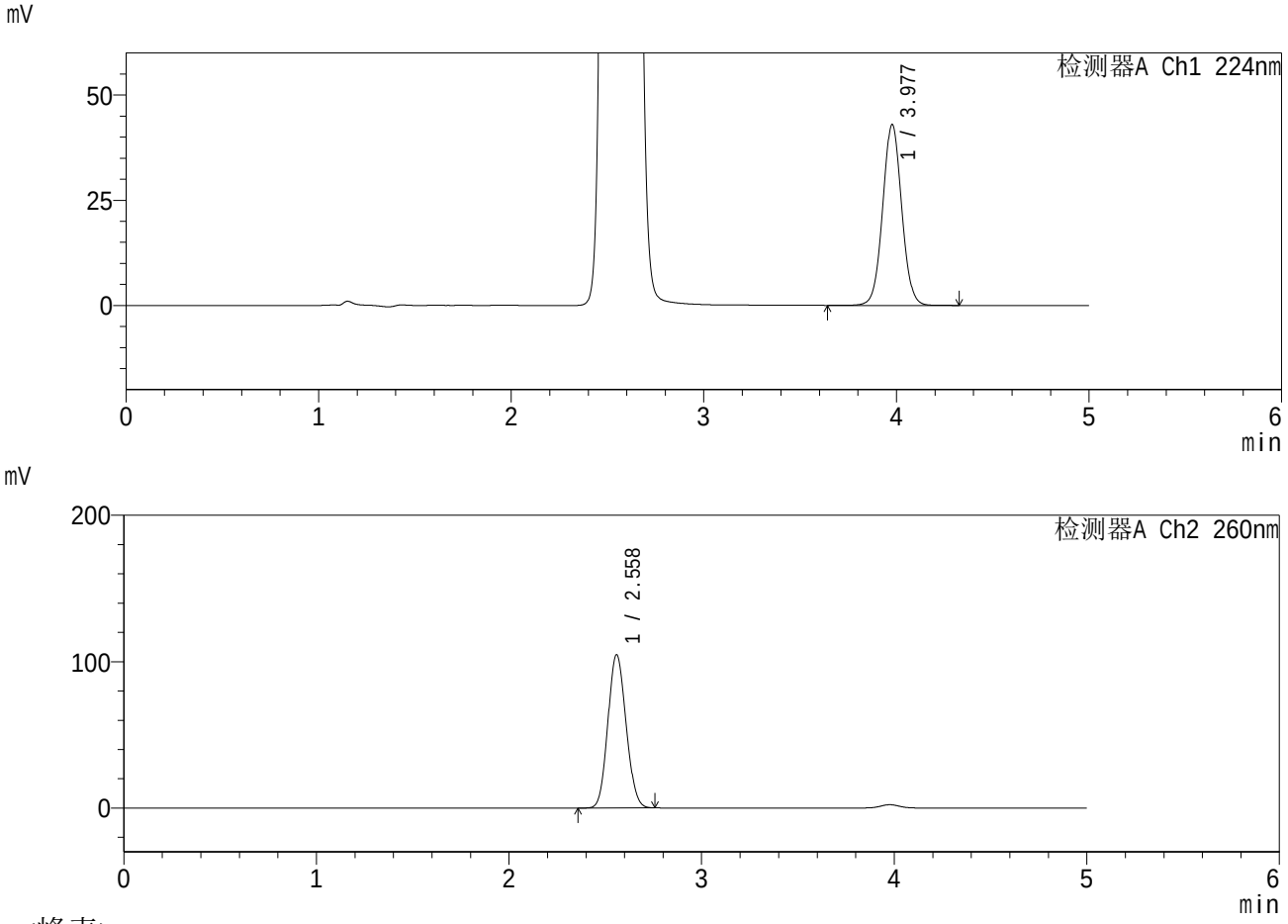
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-172-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 09:02:41
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	295683	100.000	42918	7829	1.039	--
总计		295683	100.000	42918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	687719	100.000	104503	3439	1.102	--
总计		687719	100.000	104503			

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-4批-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

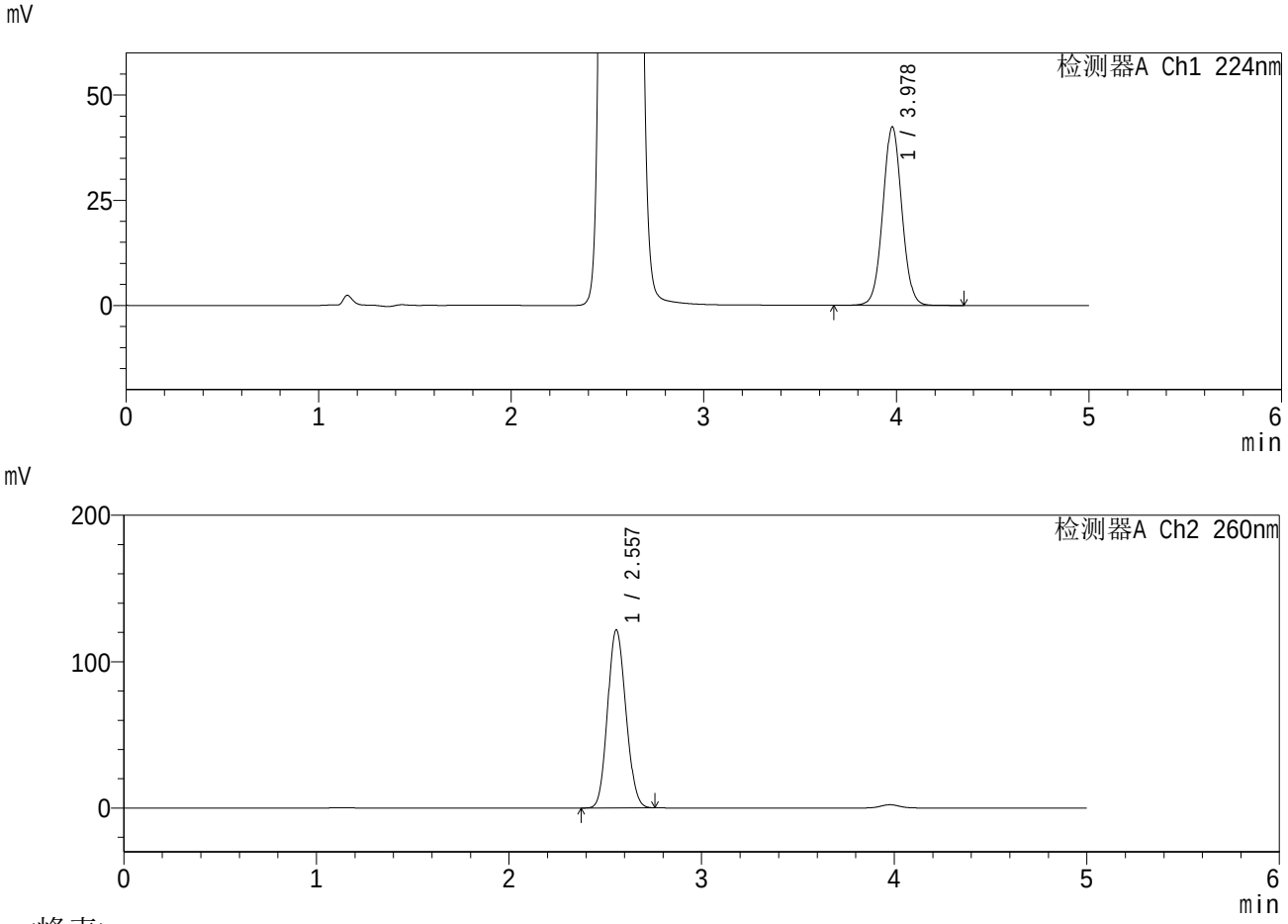
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-173-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 09:08:04
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	291996	100.000	42412	7824	1.038	--
总计		291996	100.000	42412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	802377	100.000	121664	3410	1.110	--
总计		802377	100.000	121664			

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-4批-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

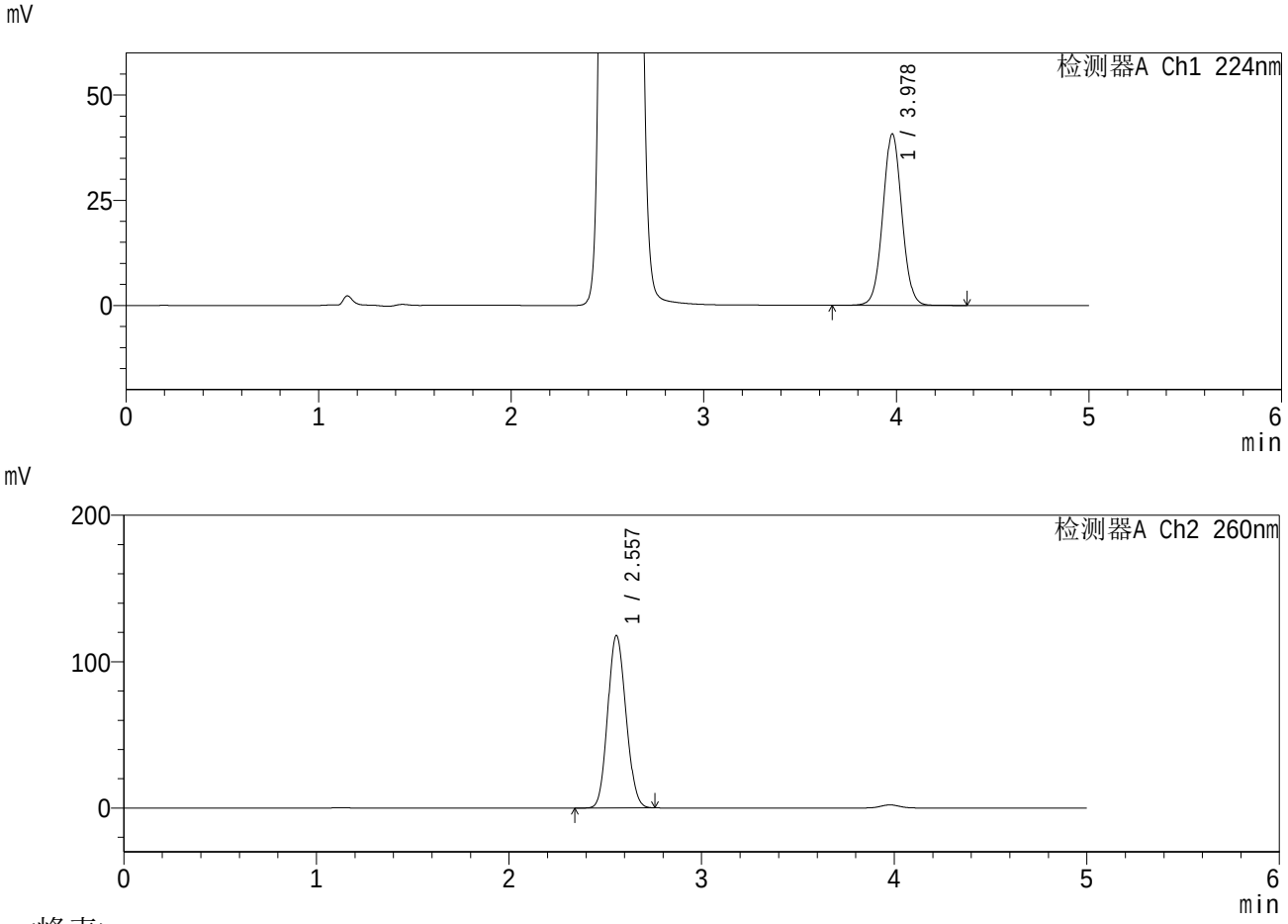
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-174-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 09:13:27
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	280675	100.000	40759	7835	1.039	--
总计		280675	100.000	40759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	776288	100.000	117759	3418	1.108	--
总计		776288	100.000	117759			

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-4批-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

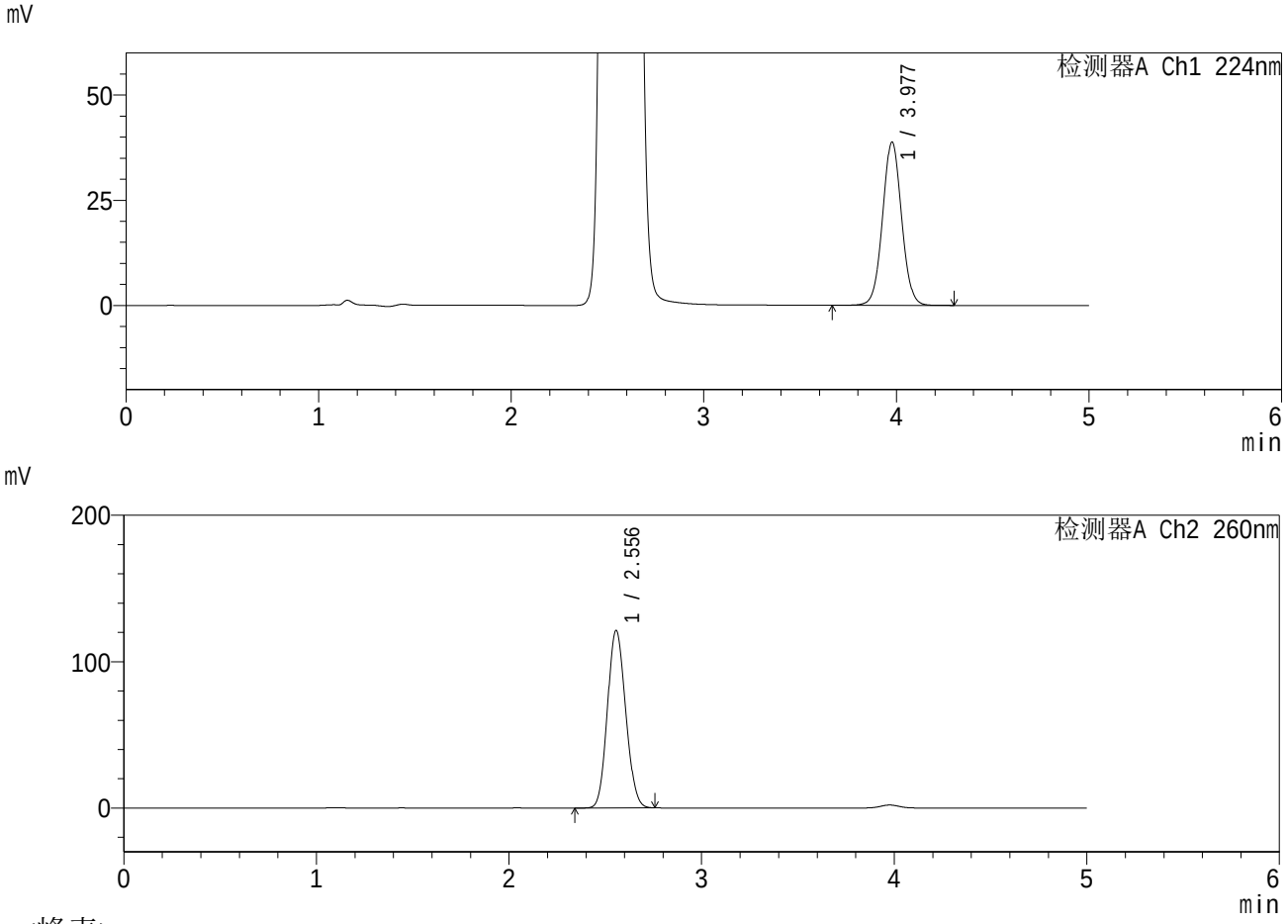
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-175-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 09:18:50
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	267088	100.000	38714	7819	1.038	--
总计		267088	100.000	38714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	799304	100.000	121348	3413	1.109	--
总计		799304	100.000	121348			

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-4批-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

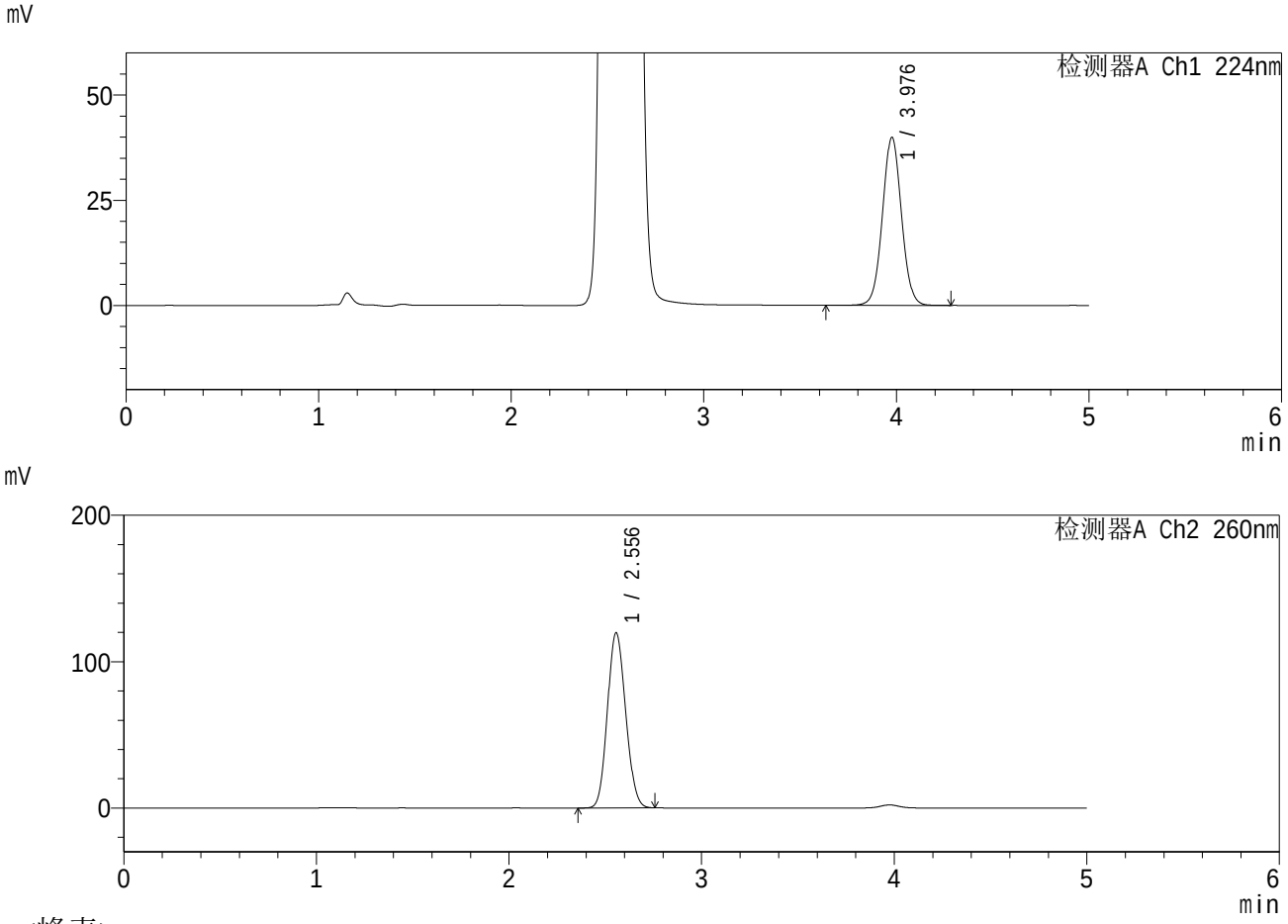
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-176-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 09:24:12
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	274914	100.000	39804	7821	1.038	--
总计		274914	100.000	39804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	788657	100.000	119715	3412	1.108	--
总计		788657	100.000	119715			

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-4批-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

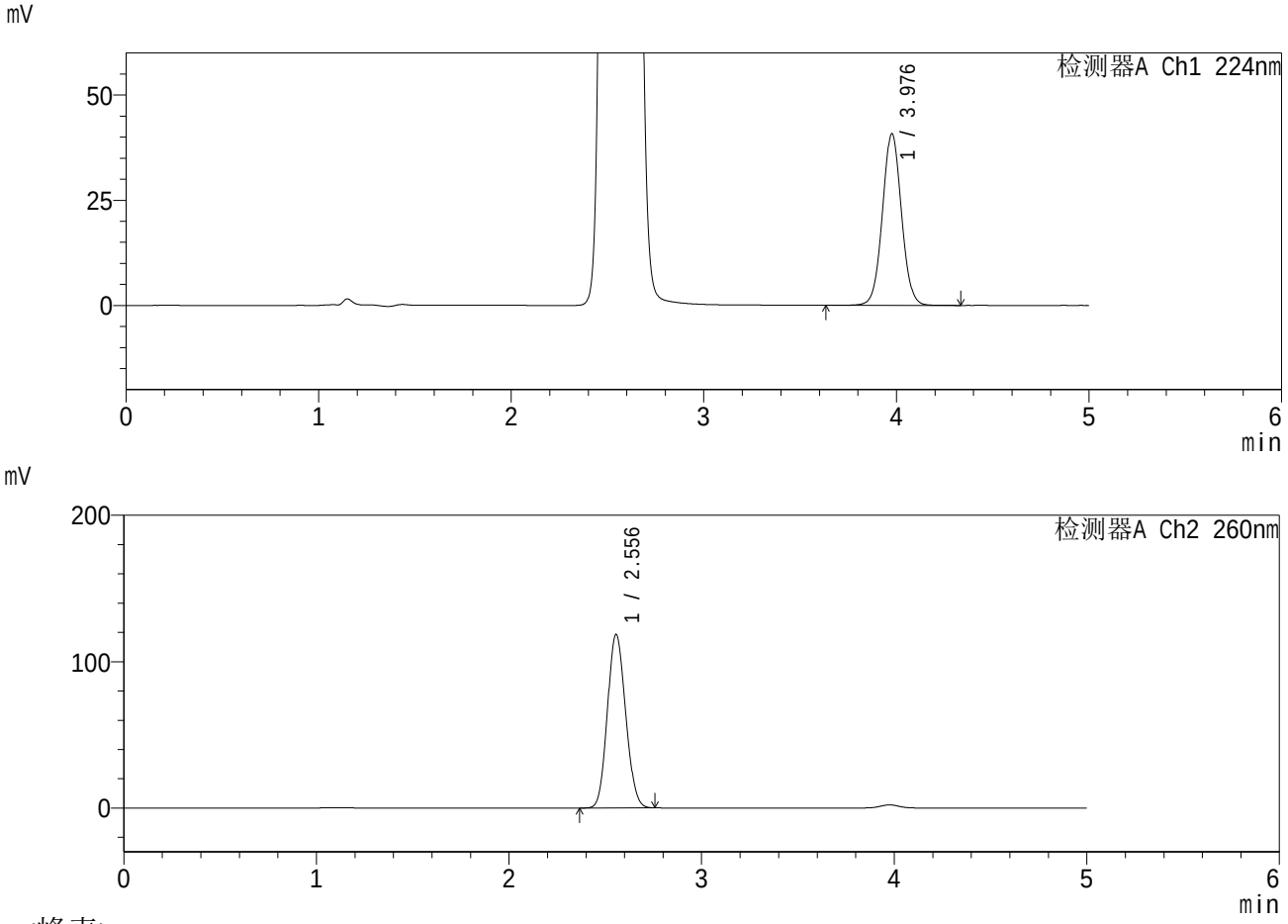
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-177-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 09:29:34
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:22
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	280959	100.000	40638	7822	1.040	--
总计		280959	100.000	40638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	781367	100.000	118627	3413	1.108	--
总计		781367	100.000	118627			

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-4批-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

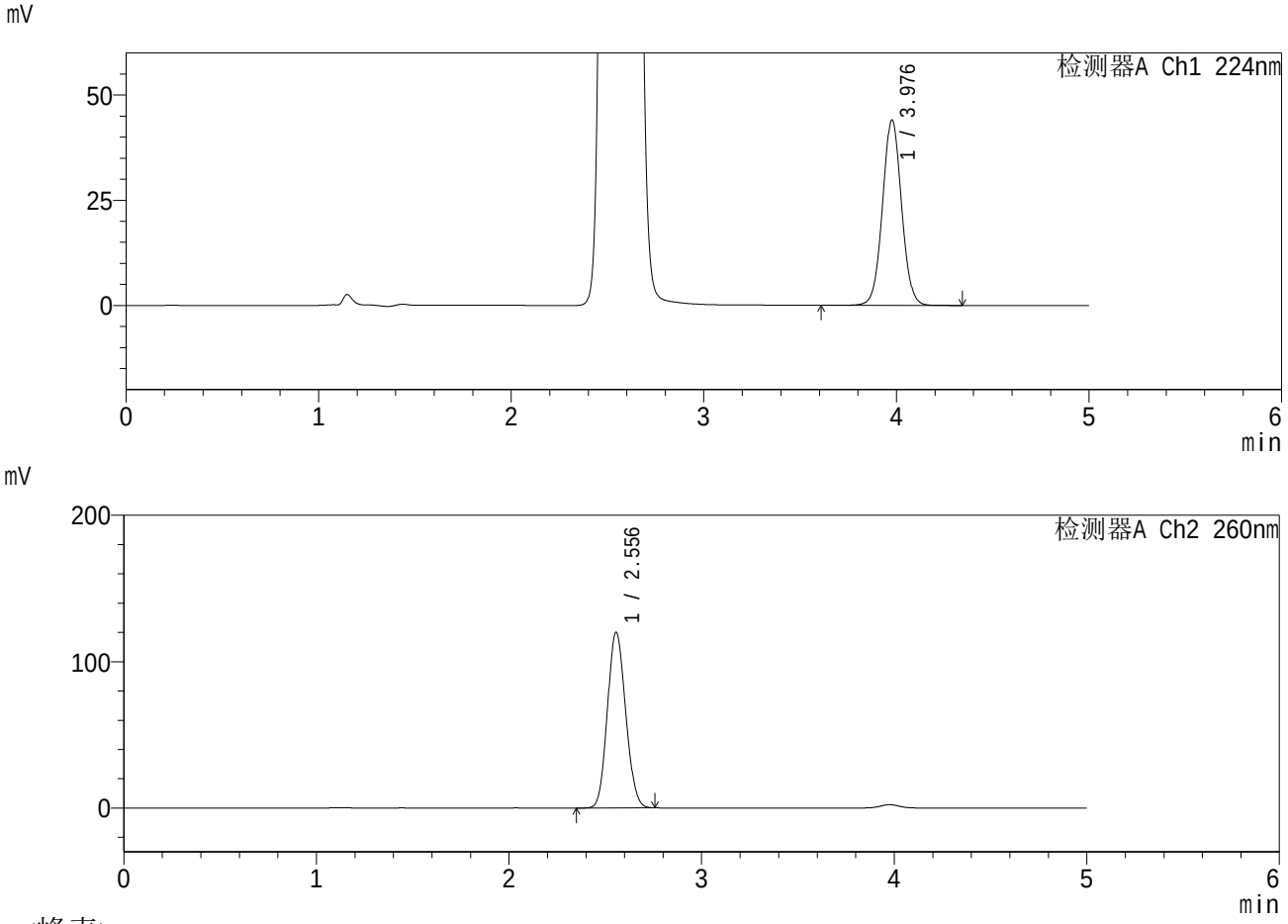
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-178-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 09:34:57
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	303874	100.000	43951	7807	1.037	--
总计		303874	100.000	43951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	791710	100.000	120116	3410	1.109	--
总计		791710	100.000	120116			

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-4批-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

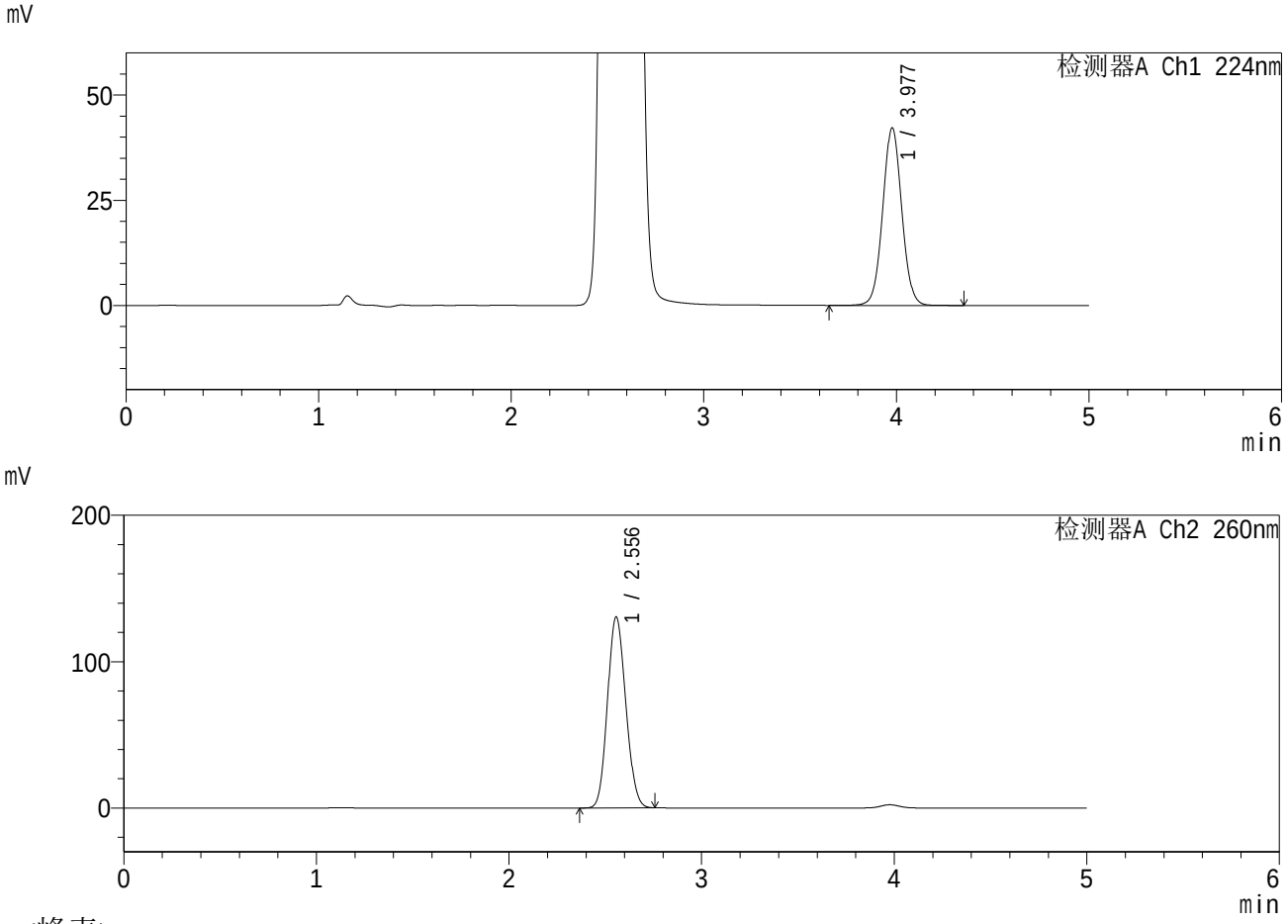
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-179-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 09:40:20
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	290728	100.000	42161	7818	1.039	--
总计		290728	100.000	42161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	862288	100.000	130532	3393	1.114	--
总计		862288	100.000	130532			

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-4批-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

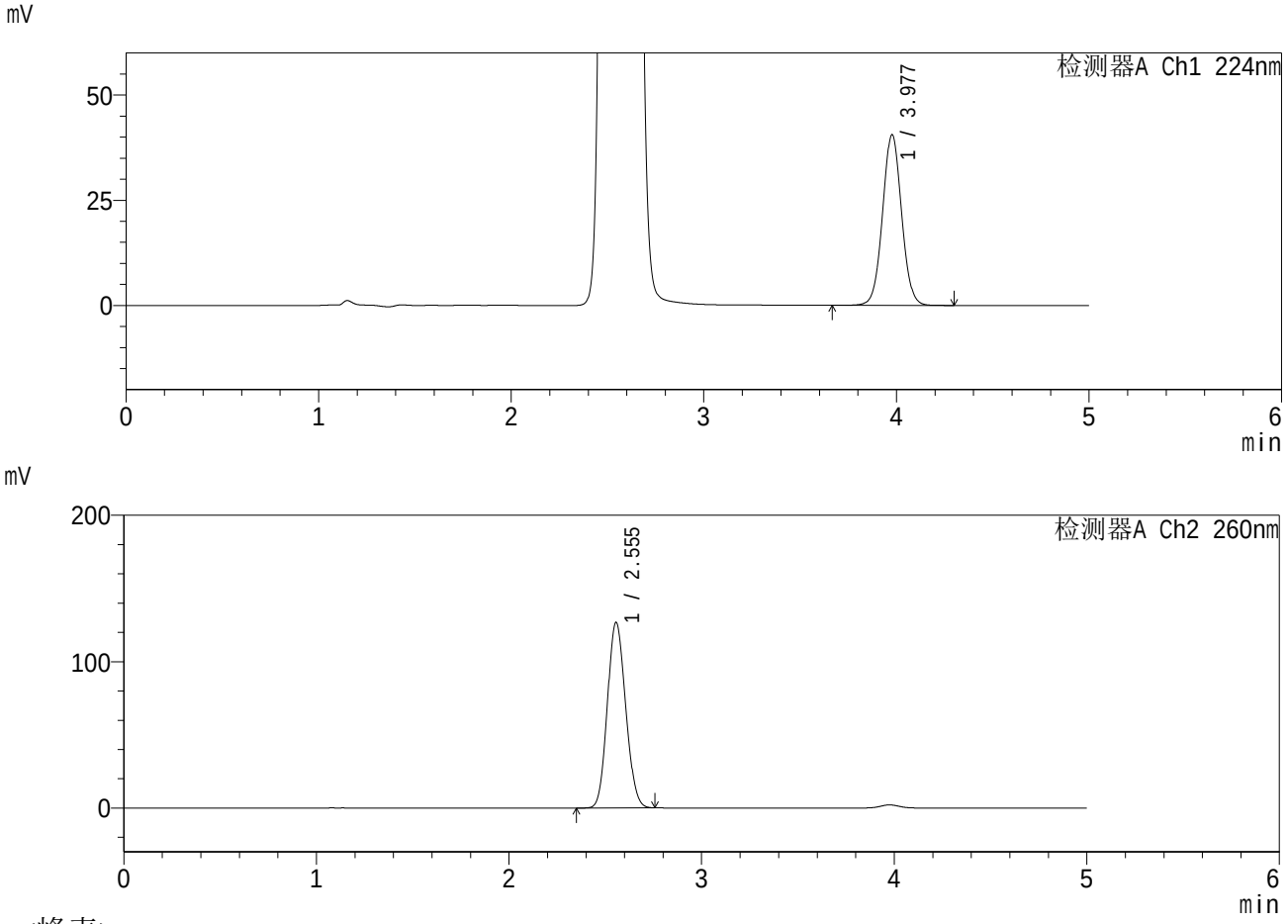
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-180-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 09:45:44
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	279268	100.000	40492	7815	1.038	--
总计		279268	100.000	40492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	837511	100.000	126858	3397	1.112	--
总计		837511	100.000	126858			

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-4批-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

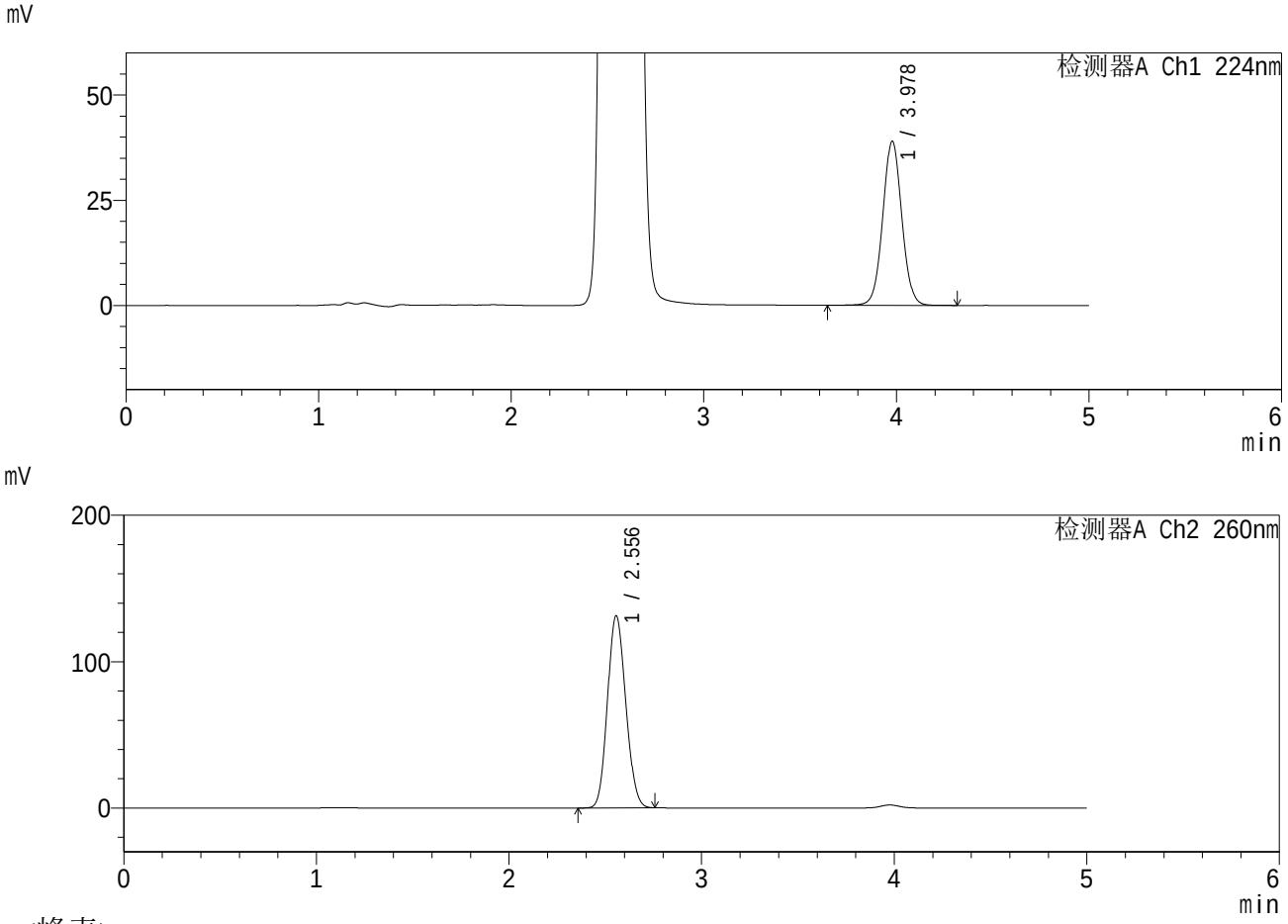
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-181-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 09:51:06
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	268951	100.000	38987	7832	1.038	--
总计		268951	100.000	38987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	867957	100.000	131331	3392	1.114	--
总计		867957	100.000	131331			

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-4批-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

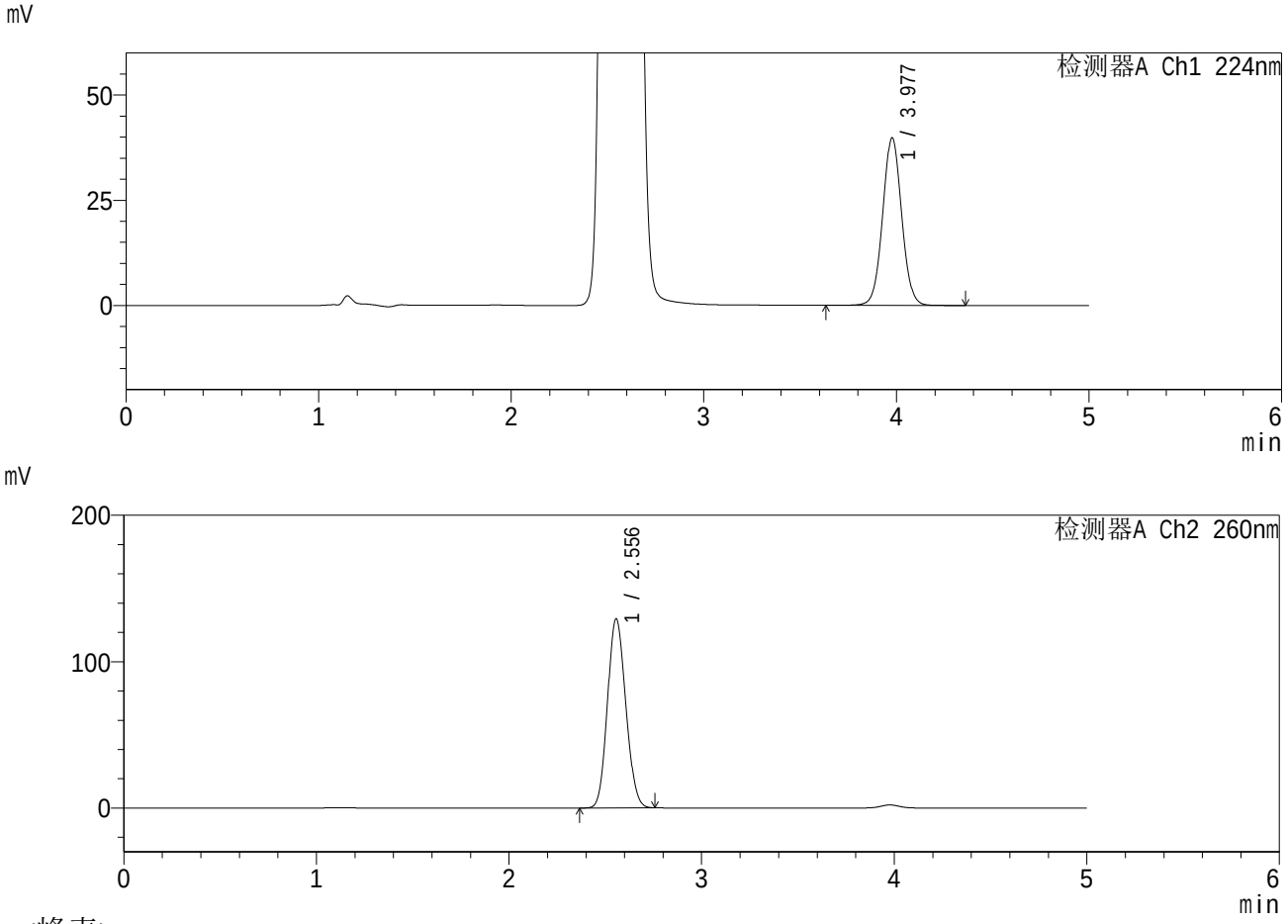
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-182-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 09:56:29
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:40
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	274441	100.000	39756	7821	1.038	--
总计		274441	100.000	39756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	853555	100.000	129270	3398	1.113	--
总计		853555	100.000	129270			

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-4批-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

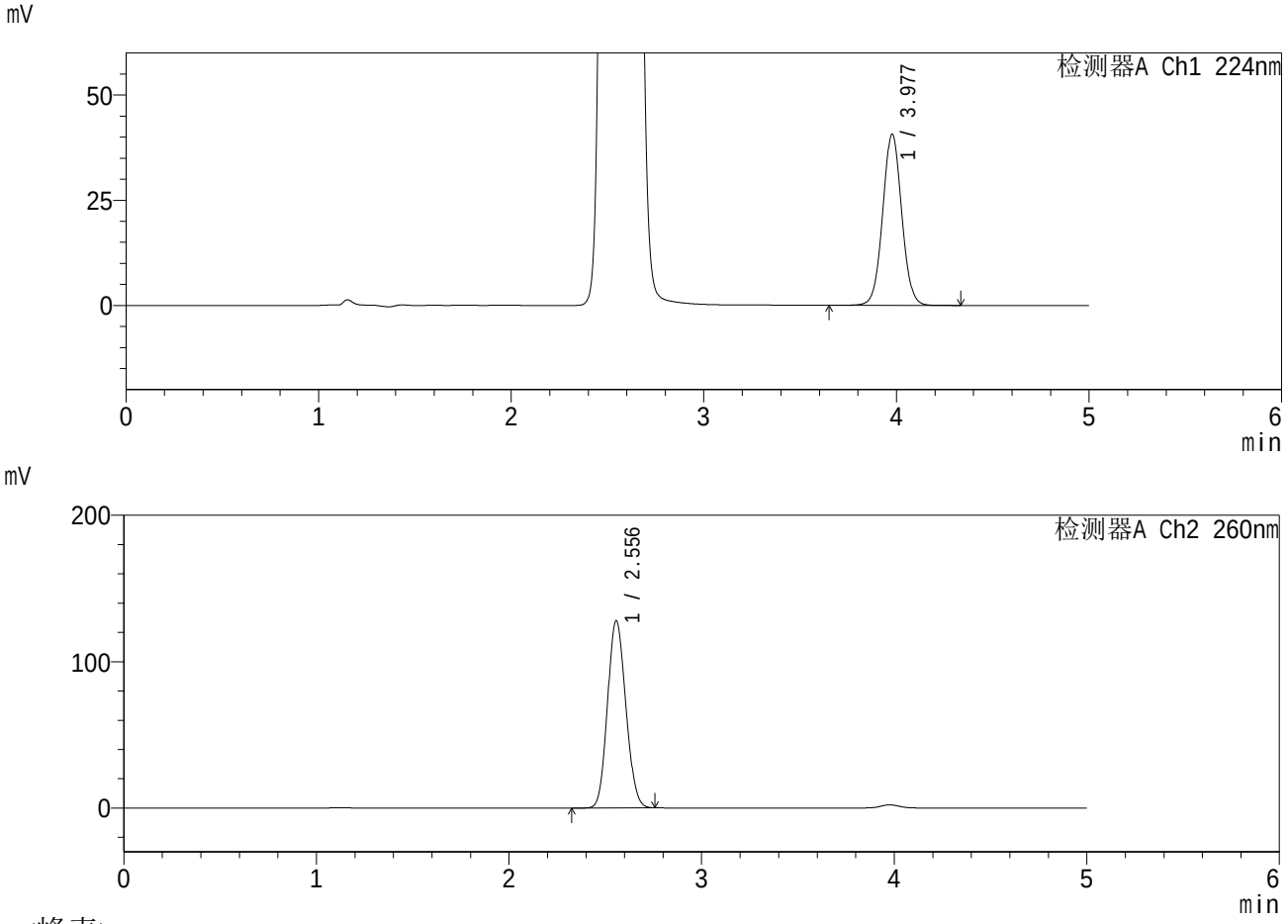
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-183-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 10:01:52
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:44
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	280165	100.000	40653	7832	1.038	--
总计		280165	100.000	40653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	845398	100.000	127980	3398	1.113	--
总计		845398	100.000	127980			

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-4批-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

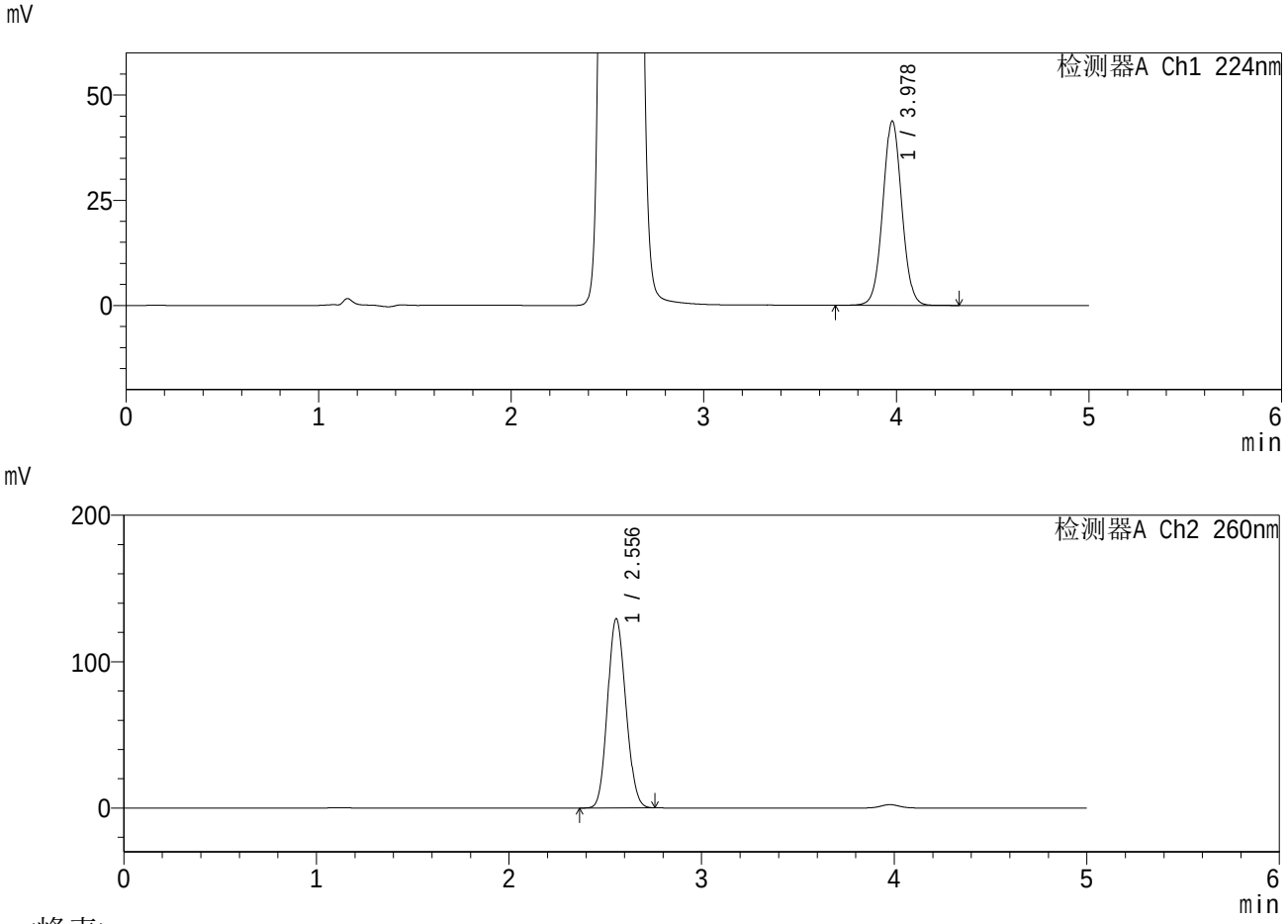
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-184-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 10:07:14
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	301391	100.000	43763	7822	1.037	--
总计		301391	100.000	43763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	854476	100.000	129328	3394	1.113	--
总计		854476	100.000	129328			

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-4批-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

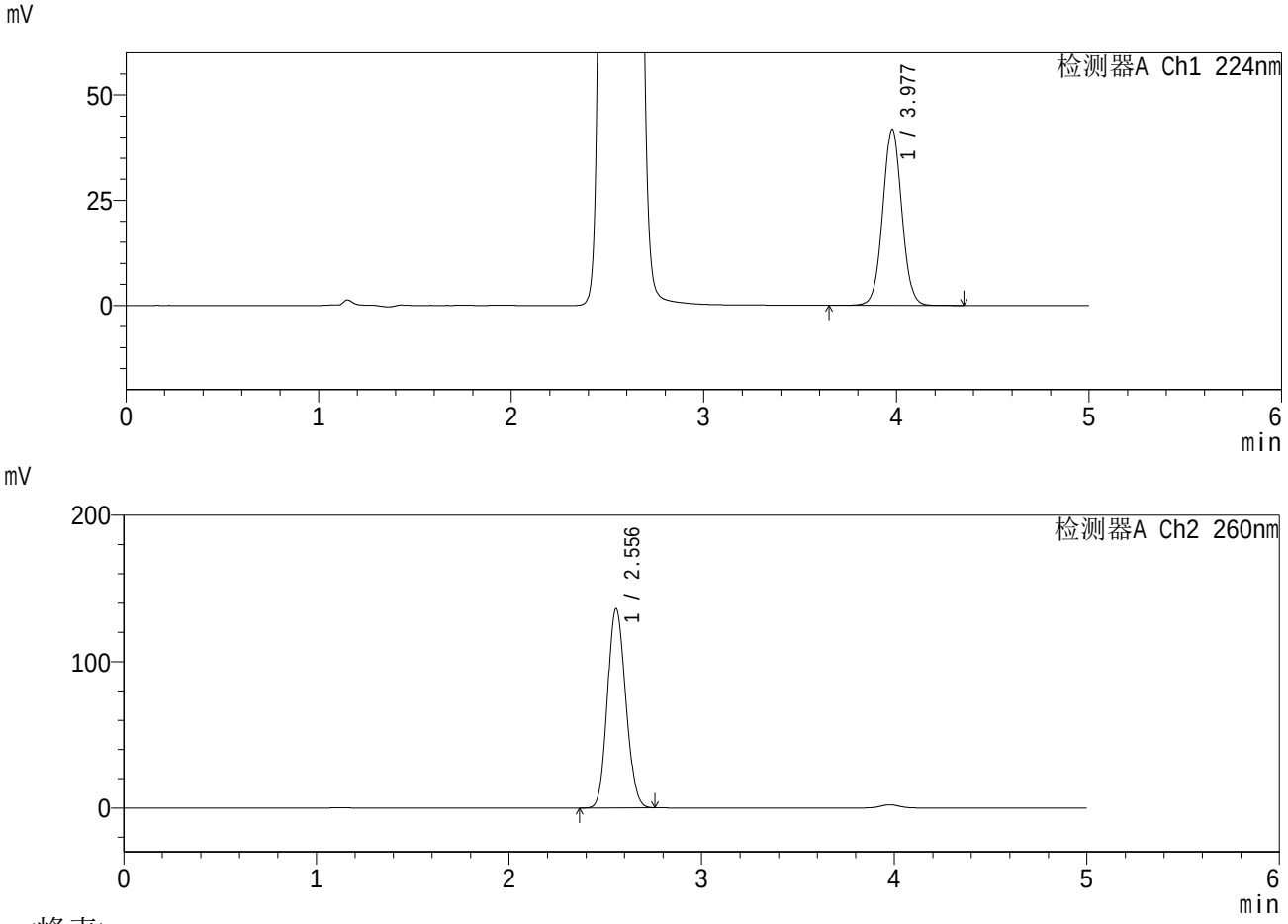
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-185-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 10:12:38
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	288210	100.000	41807	7824	1.038	--
总计		288210	100.000	41807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	900761	100.000	136220	3389	1.117	--
总计		900761	100.000	136220			

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-4批-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

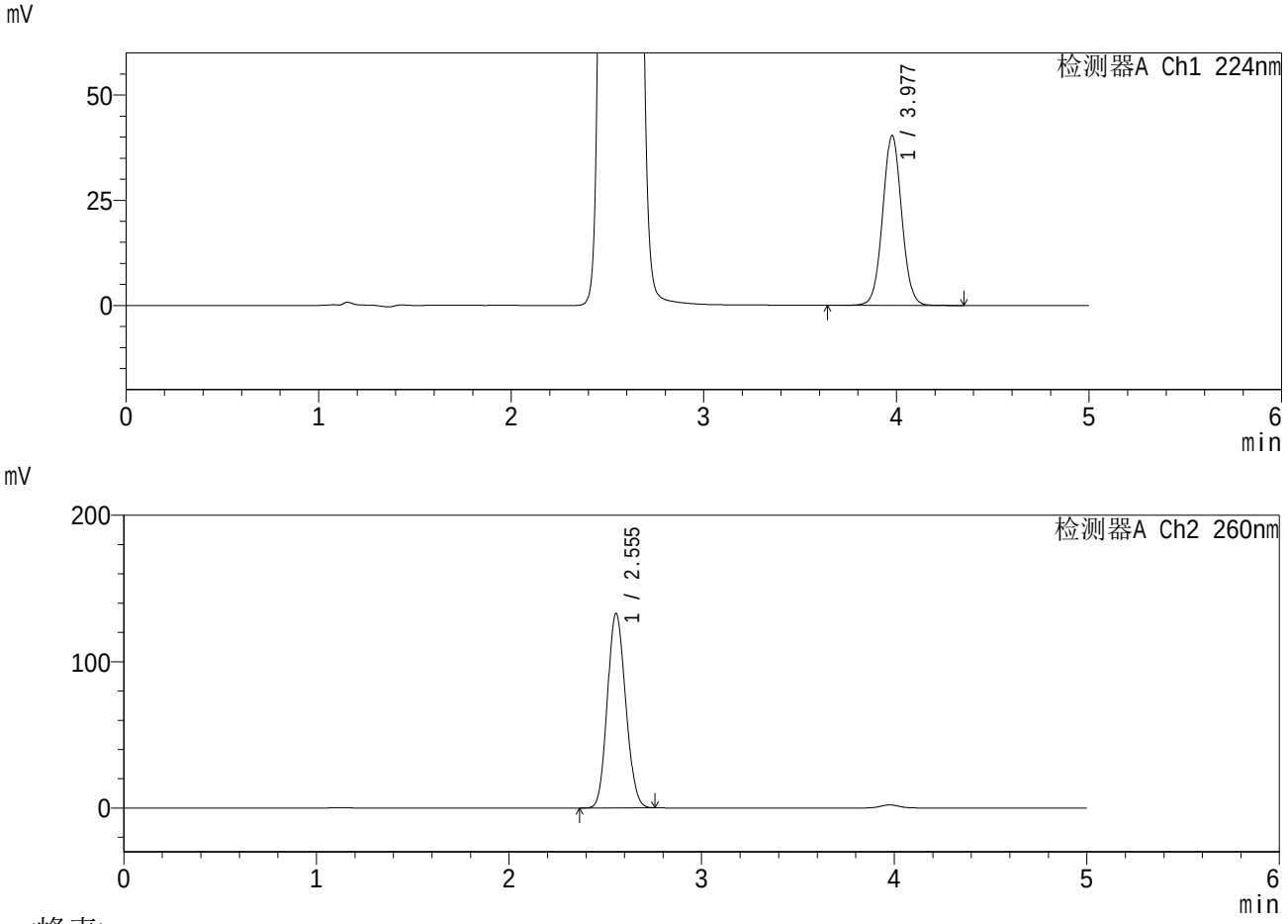
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-186-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 10:18:01
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	278045	100.000	40310	7828	1.038	--
总计		278045	100.000	40310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	879027	100.000	132946	3389	1.115	--
总计		879027	100.000	132946			

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-4批-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

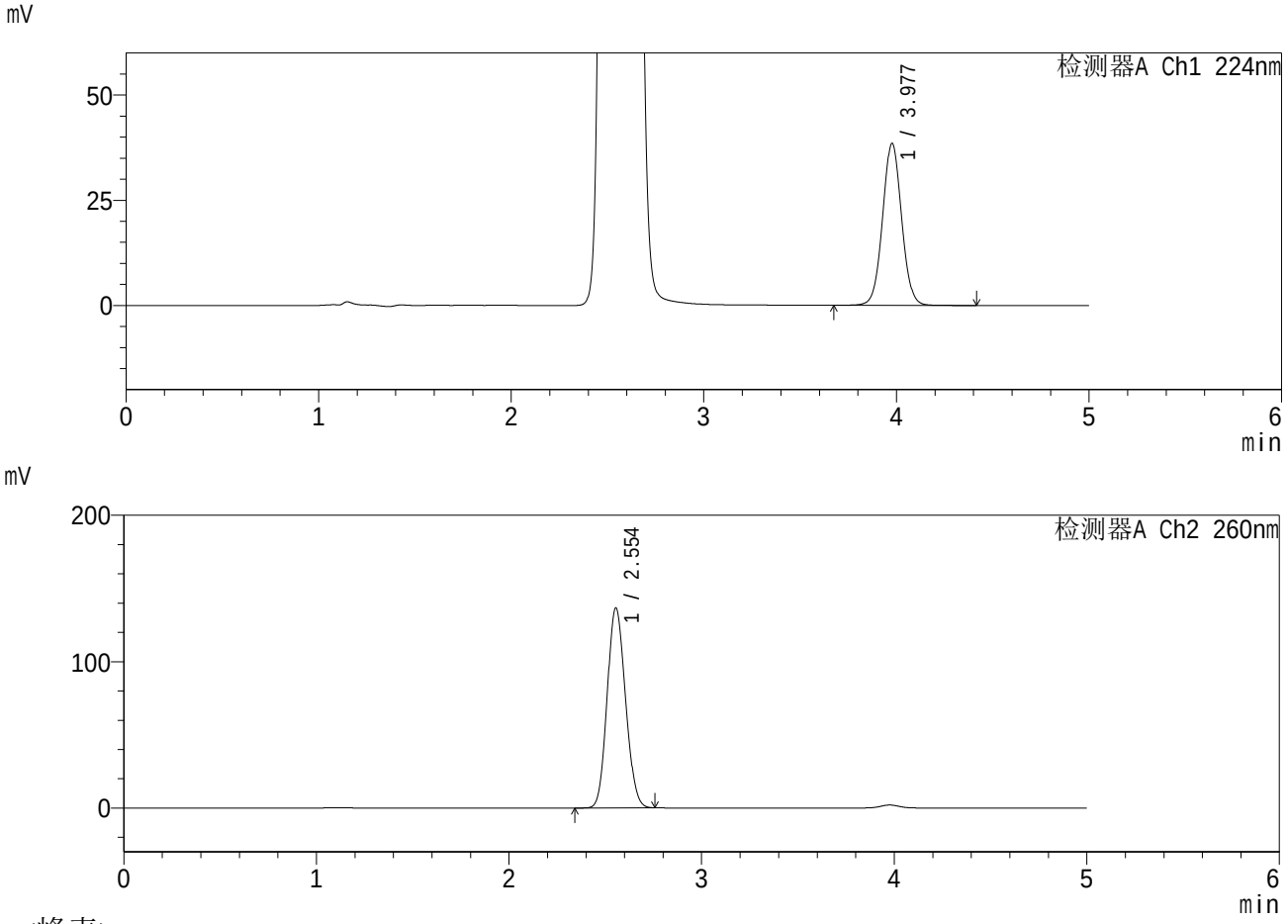
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-187-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 10:23:24
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:13:58
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	265217	100.000	38407	7818	1.038	--
总计		265217	100.000	38407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	904587	100.000	136689	3379	1.117	--
总计		904587	100.000	136689			

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-4批-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

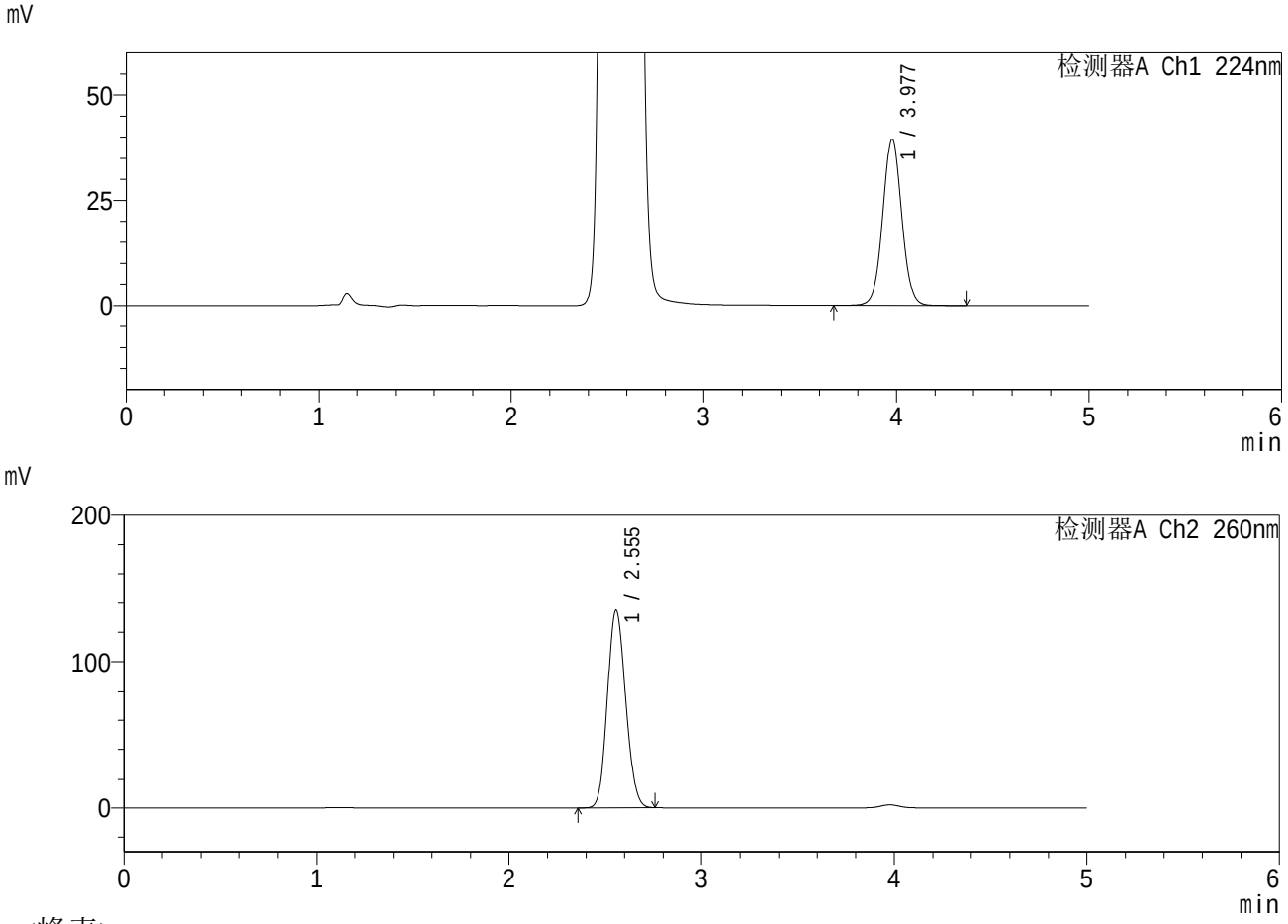
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-188-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 10:28:47
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	271971	100.000	39436	7819	1.038	--
总计		271971	100.000	39436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	893161	100.000	135068	3389	1.116	--
总计		893161	100.000	135068			

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-4批-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

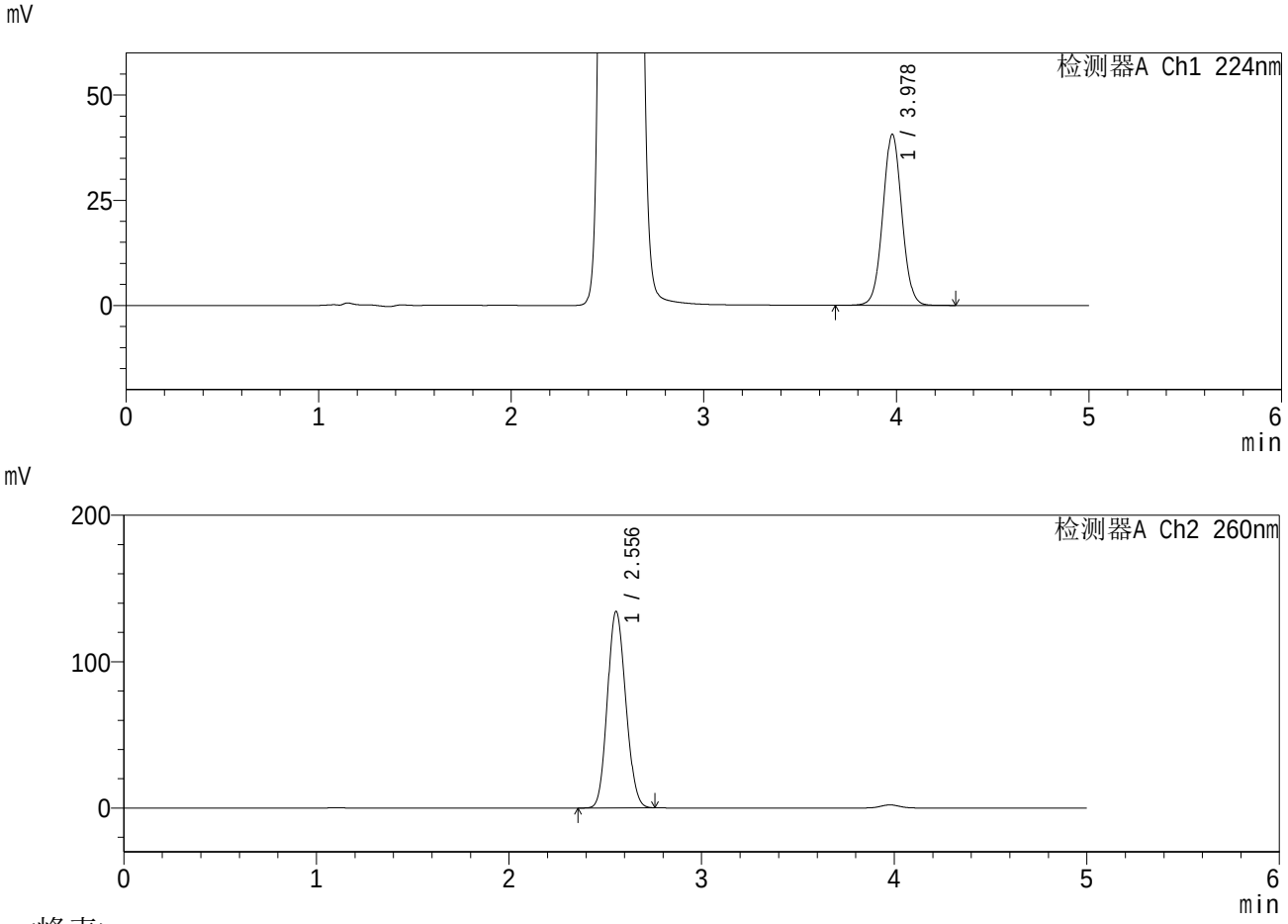
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-189-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 10:34:10
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	279994	100.000	40642	7820	1.038	--
总计		279994	100.000	40642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	888743	100.000	134358	3388	1.116	--
总计		888743	100.000	134358			

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-4批-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

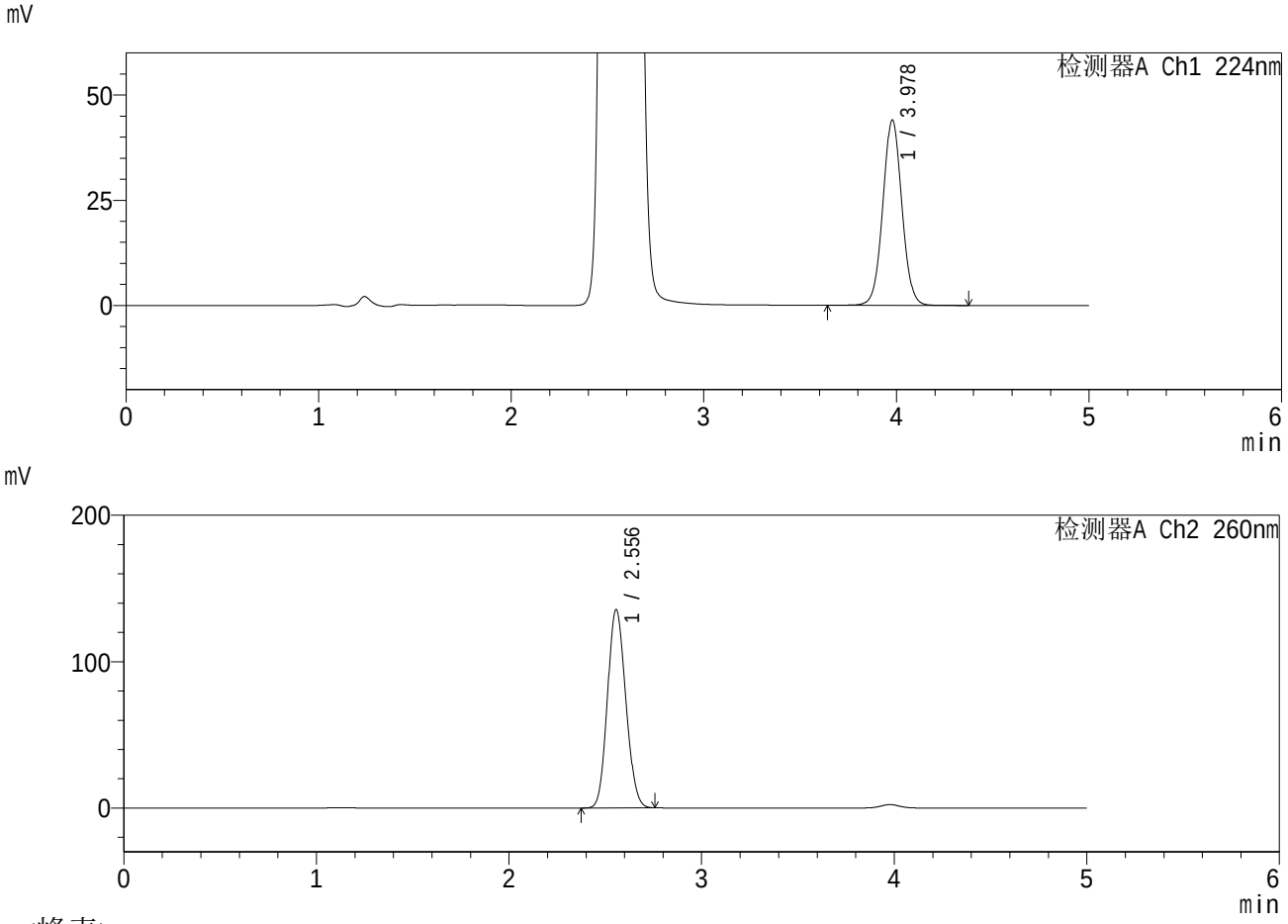
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-190-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 10:39:33
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	303818	100.000	44048	7813	1.036	--
总计		303818	100.000	44048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	897148	100.000	135608	3386	1.117	--
总计		897148	100.000	135608			

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-4批-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

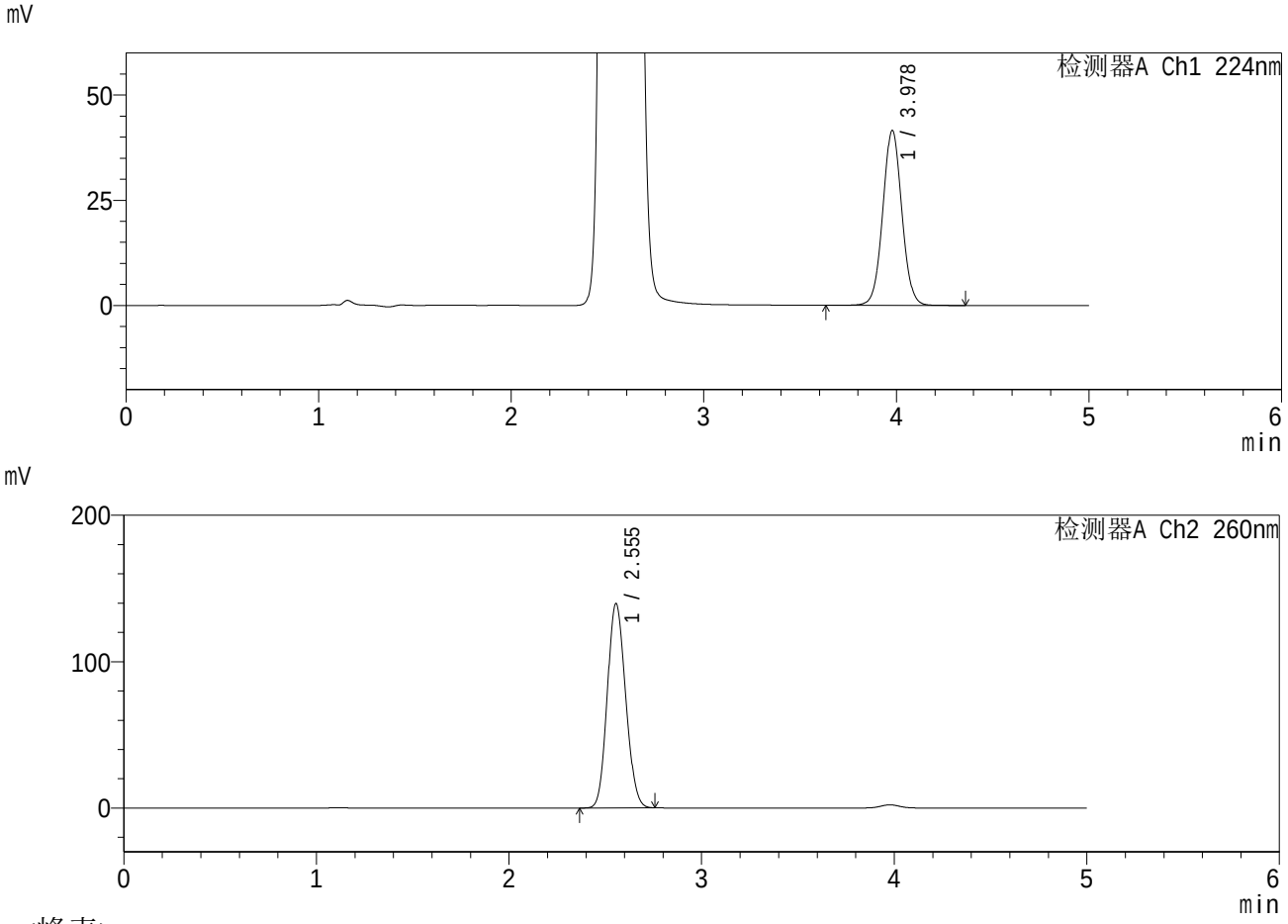
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-191-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 10:44:56
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	286387	100.000	41548	7820	1.038	--
总计		286387	100.000	41548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	924970	100.000	139682	3379	1.119	--
总计		924970	100.000	139682			

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-4批-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

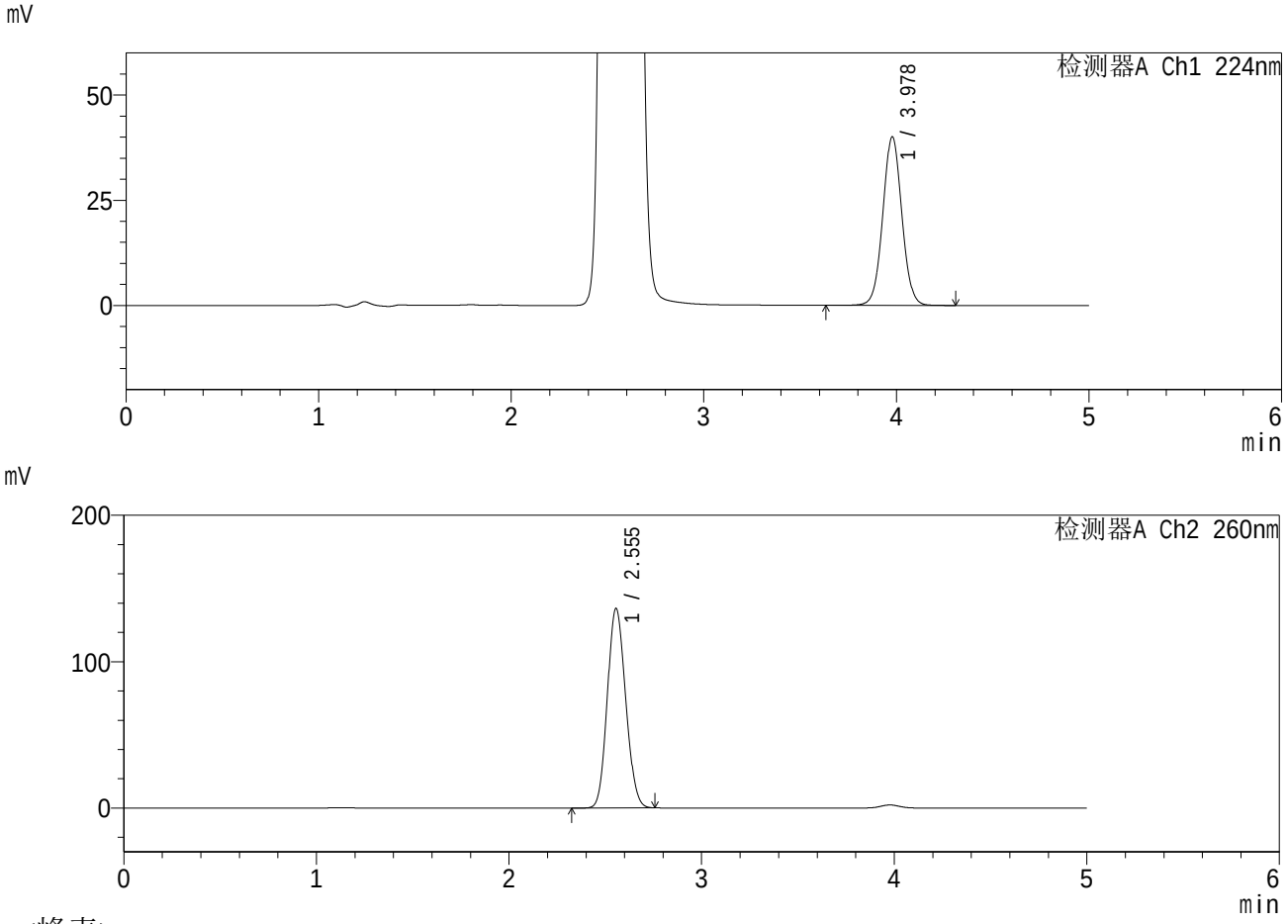
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-192-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 10:50:19
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:16
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	276025	100.000	40051	7817	1.038	--
总计		276025	100.000	40051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	901805	100.000	136337	3386	1.117	--
总计		901805	100.000	136337			

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-4批-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

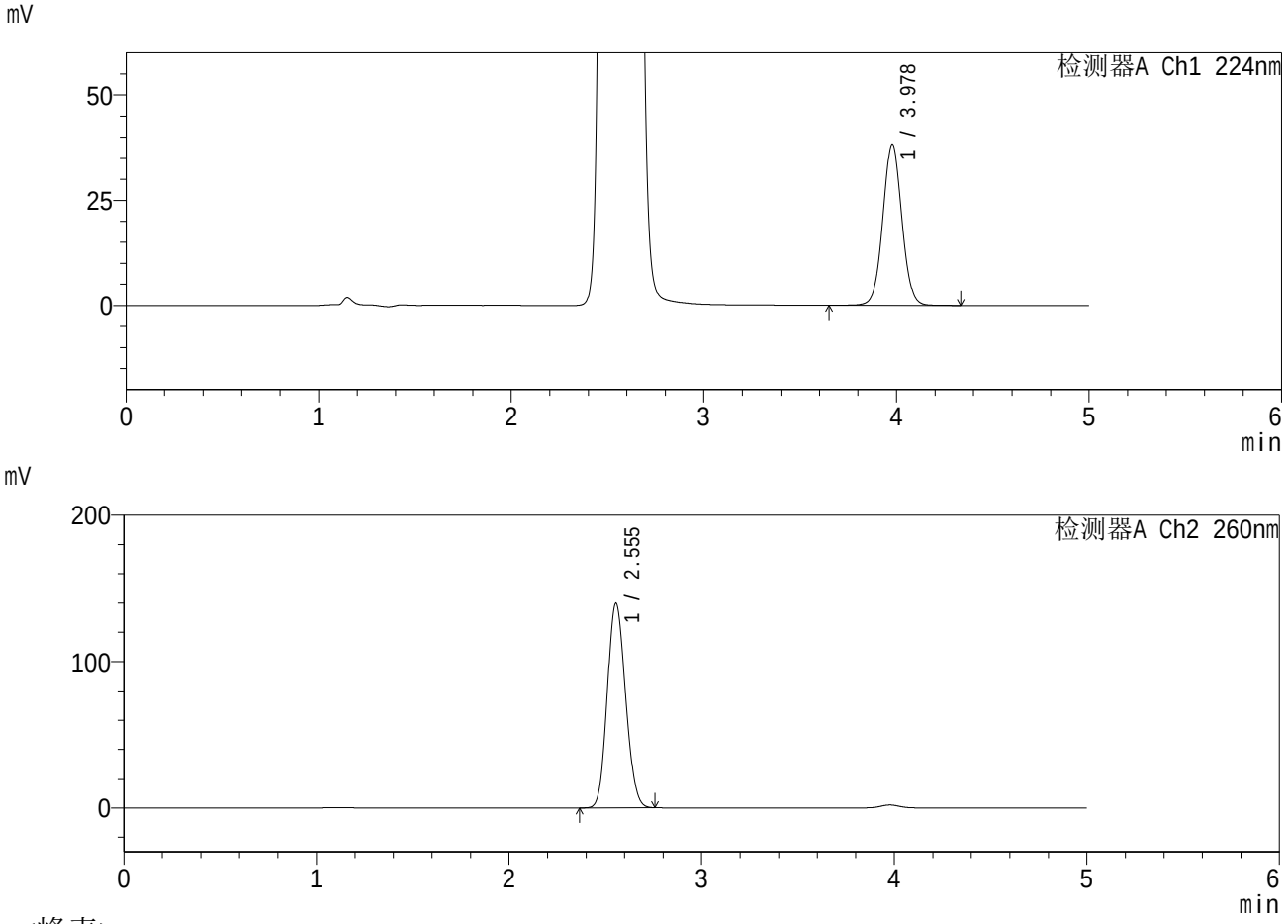
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-193-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 10:55:43
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	263007	100.000	38101	7816	1.038	--
总计		263007	100.000	38101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	925183	100.000	139805	3383	1.118	--
总计		925183	100.000	139805			

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-4批-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

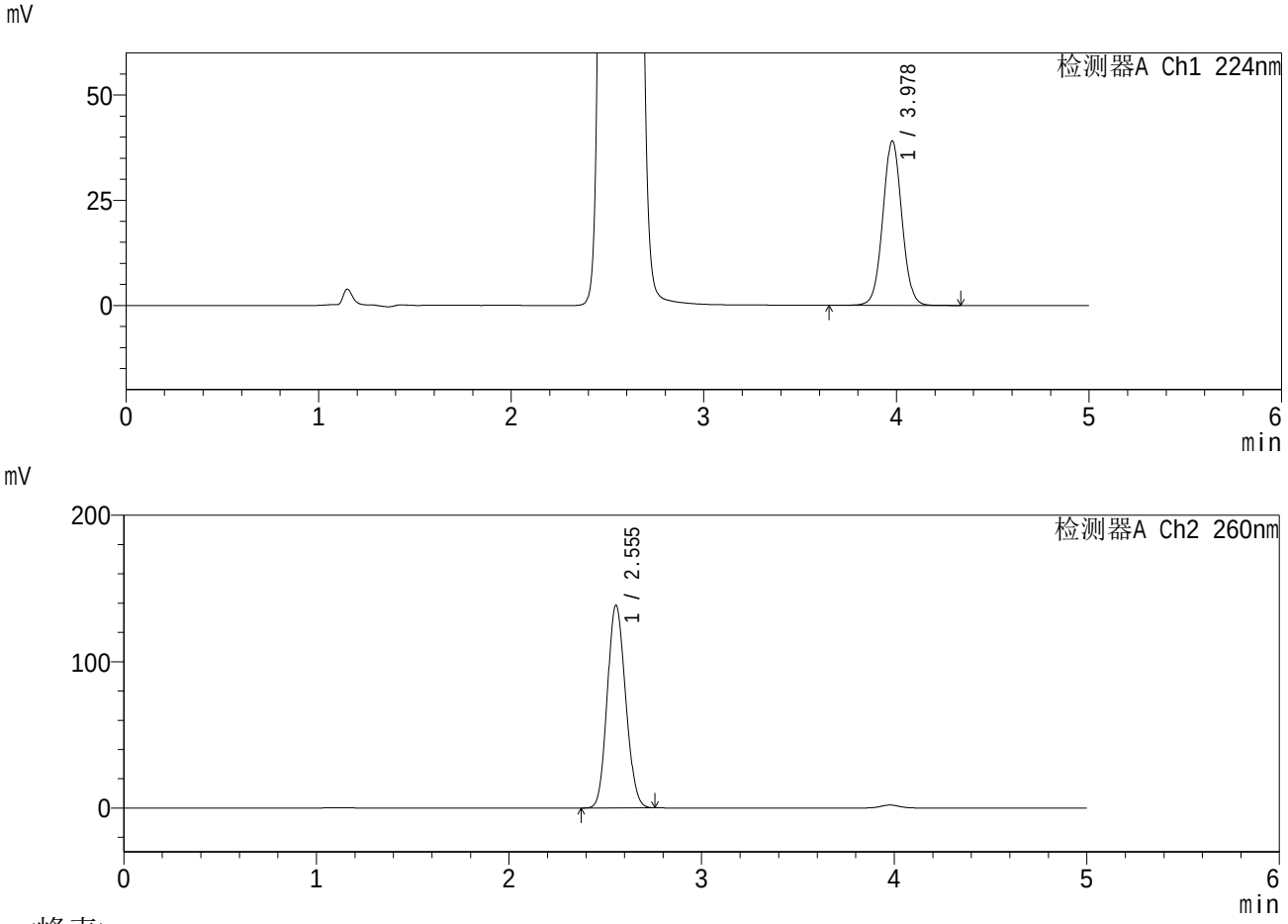
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-194-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 11:01:07
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:23
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	269543	100.000	39077	7816	1.038	--
总计		269543	100.000	39077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	916863	100.000	138543	3383	1.118	--
总计		916863	100.000	138543			

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-4批-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

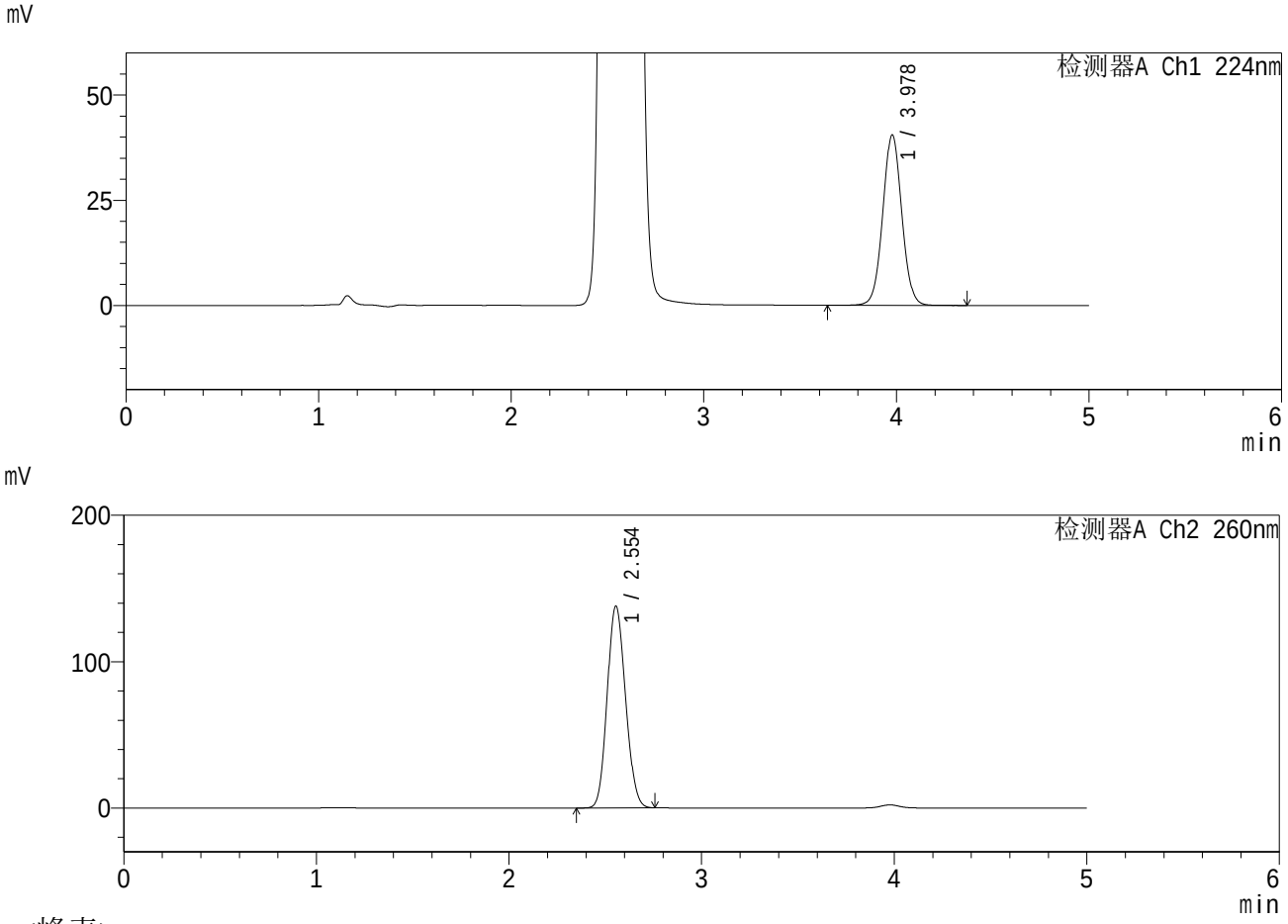
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-195-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 11:06:30
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	279232	100.000	40485	7819	1.037	--
总计		279232	100.000	40485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	913319	100.000	137990	3381	1.117	--
总计		913319	100.000	137990			

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-4批-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

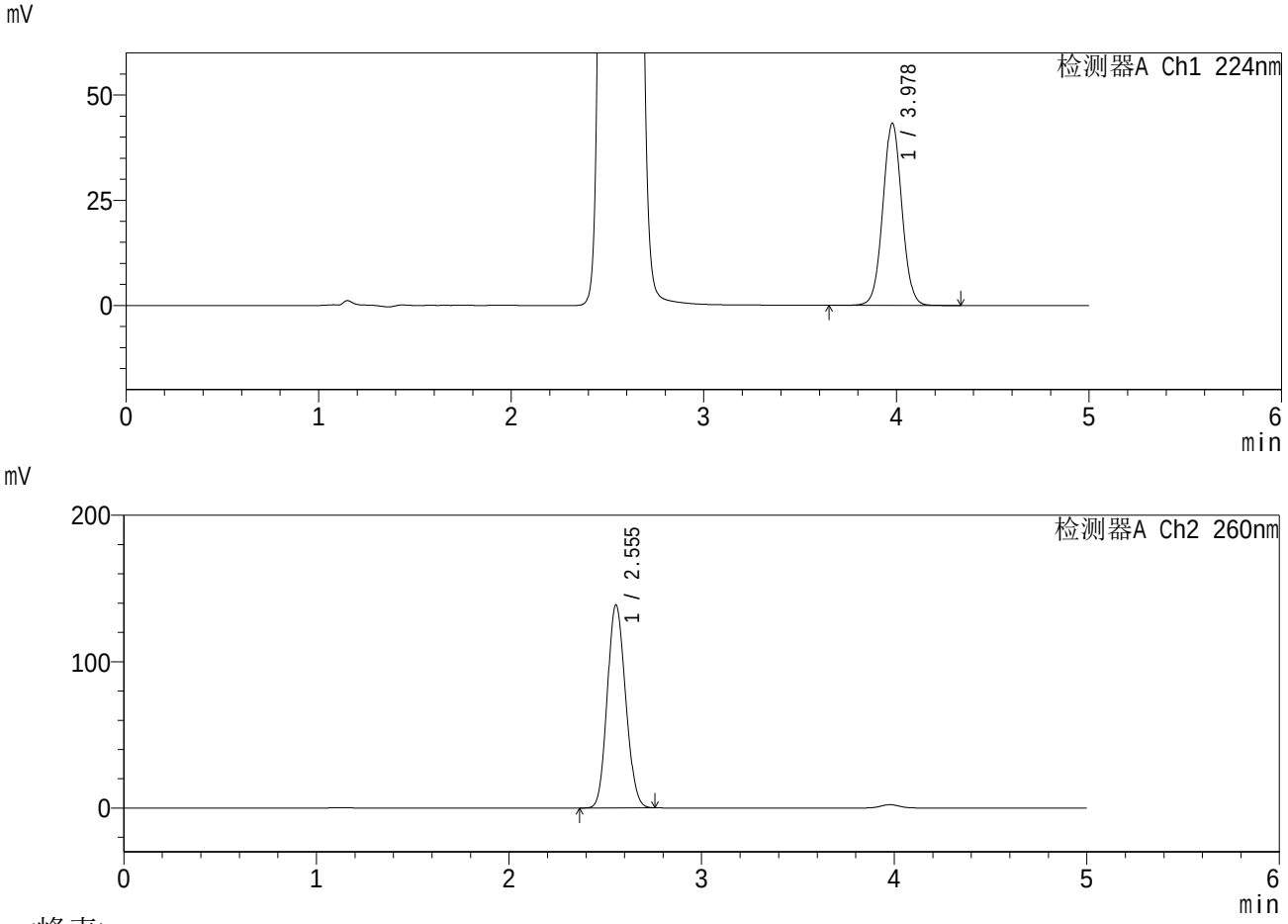
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-196-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 11:11:52
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	298561	100.000	43314	7818	1.036	--
总计		298561	100.000	43314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	918266	100.000	138747	3382	1.118	--
总计		918266	100.000	138747			

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-4批-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

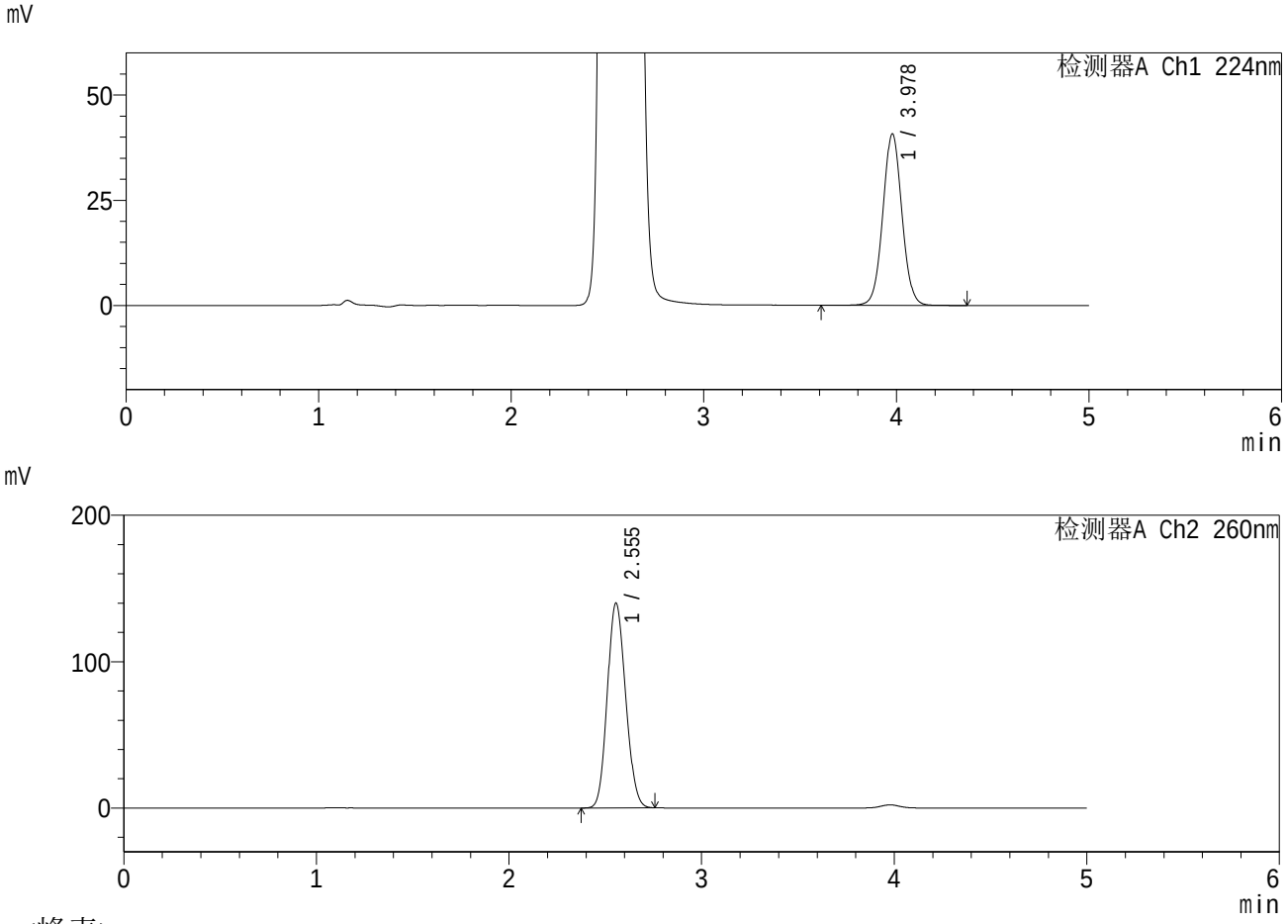
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-197-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 11:17:16
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:33
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	281119	100.000	40757	7817	1.038	--
总计		281119	100.000	40757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	926707	100.000	139978	3381	1.119	--
总计		926707	100.000	139978			

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-4批-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

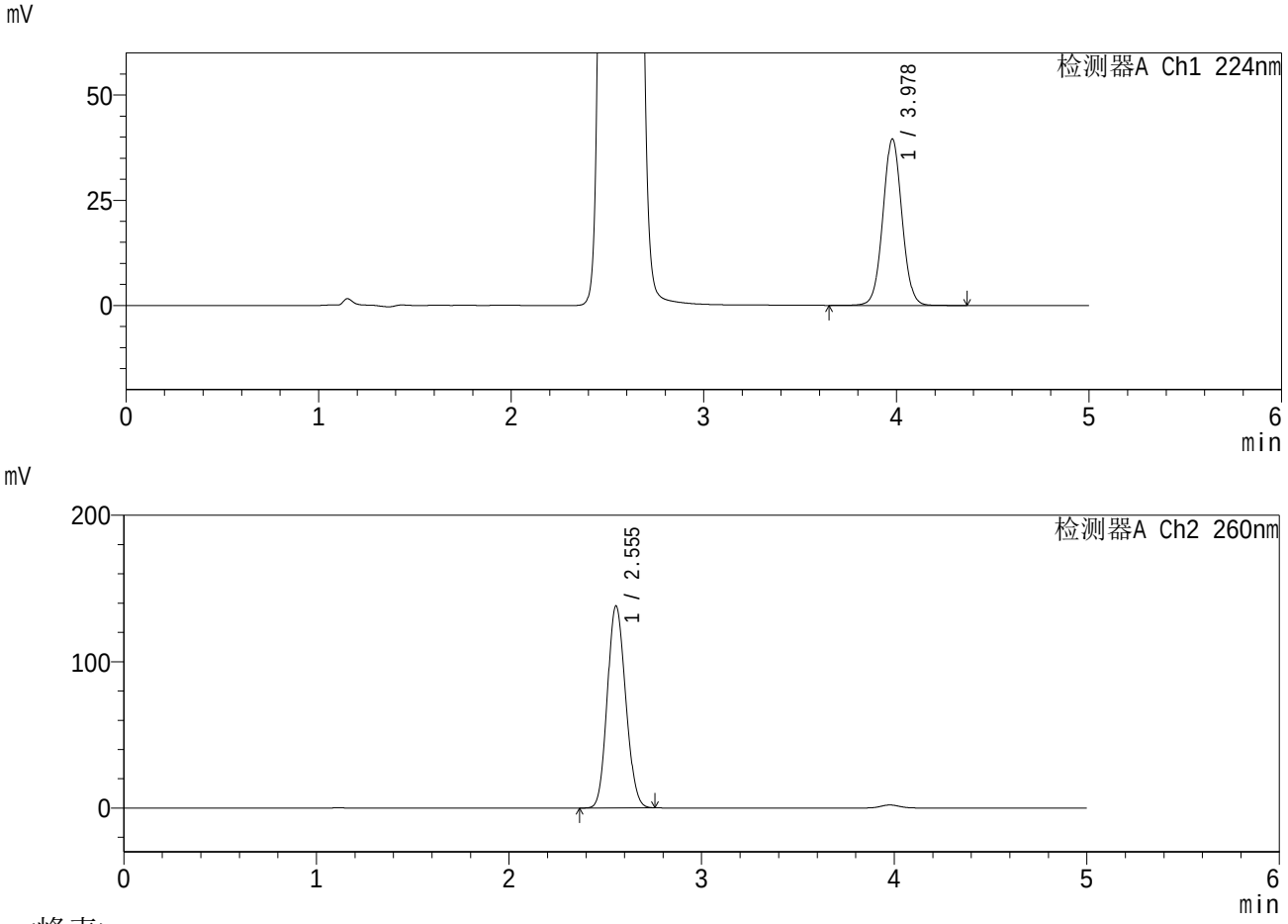
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30℃ 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-198-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 11:22:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	272878	100.000	39553	7809	1.039	--
总计		272878	100.000	39553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	913918	100.000	138074	3382	1.118	--
总计		913918	100.000	138074			

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-4批-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

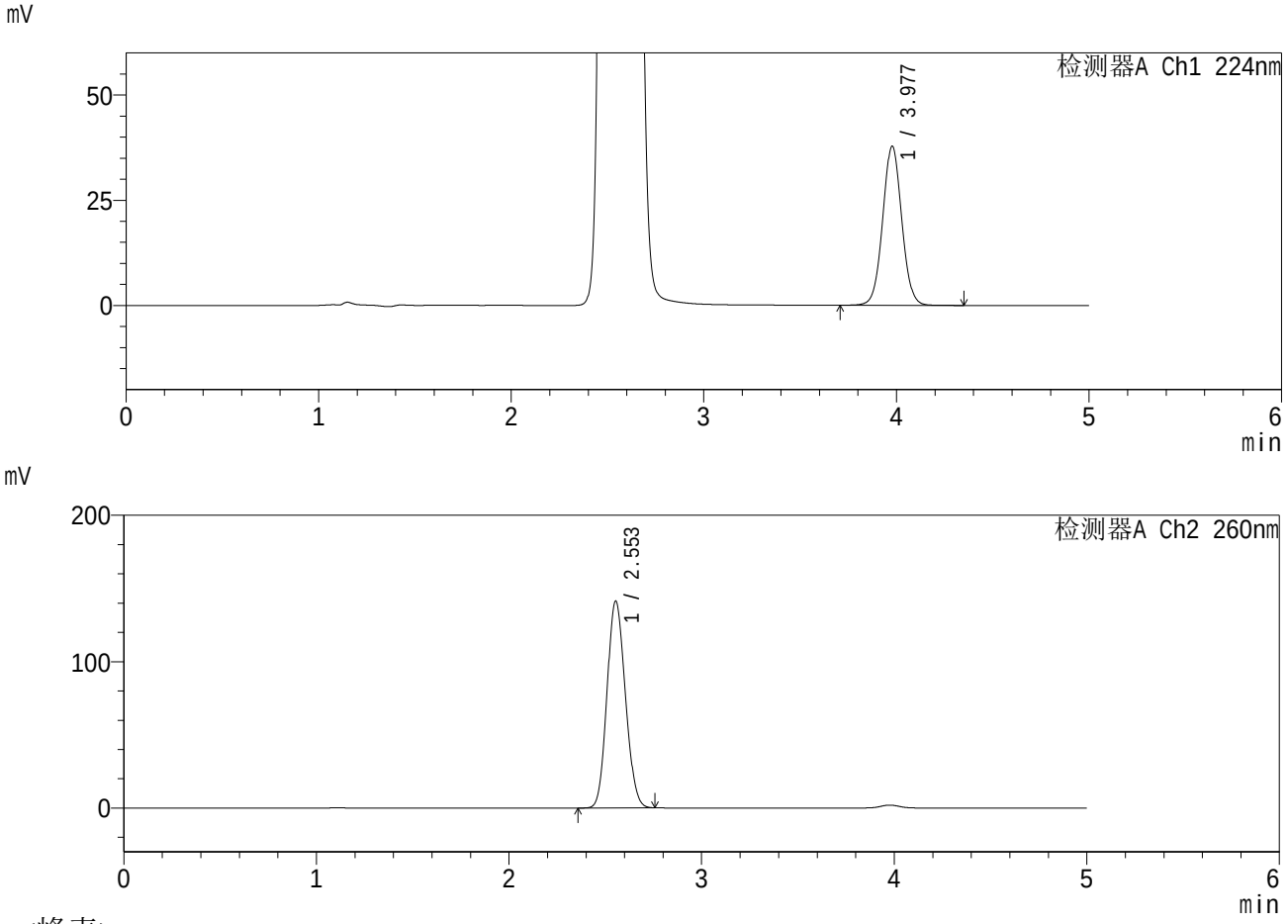
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-199-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 11:28:03
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	260702	100.000	37779	7809	1.037	--
总计		260702	100.000	37779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	936034	100.000	141278	3376	1.119	--
总计		936034	100.000	141278			

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-4批-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

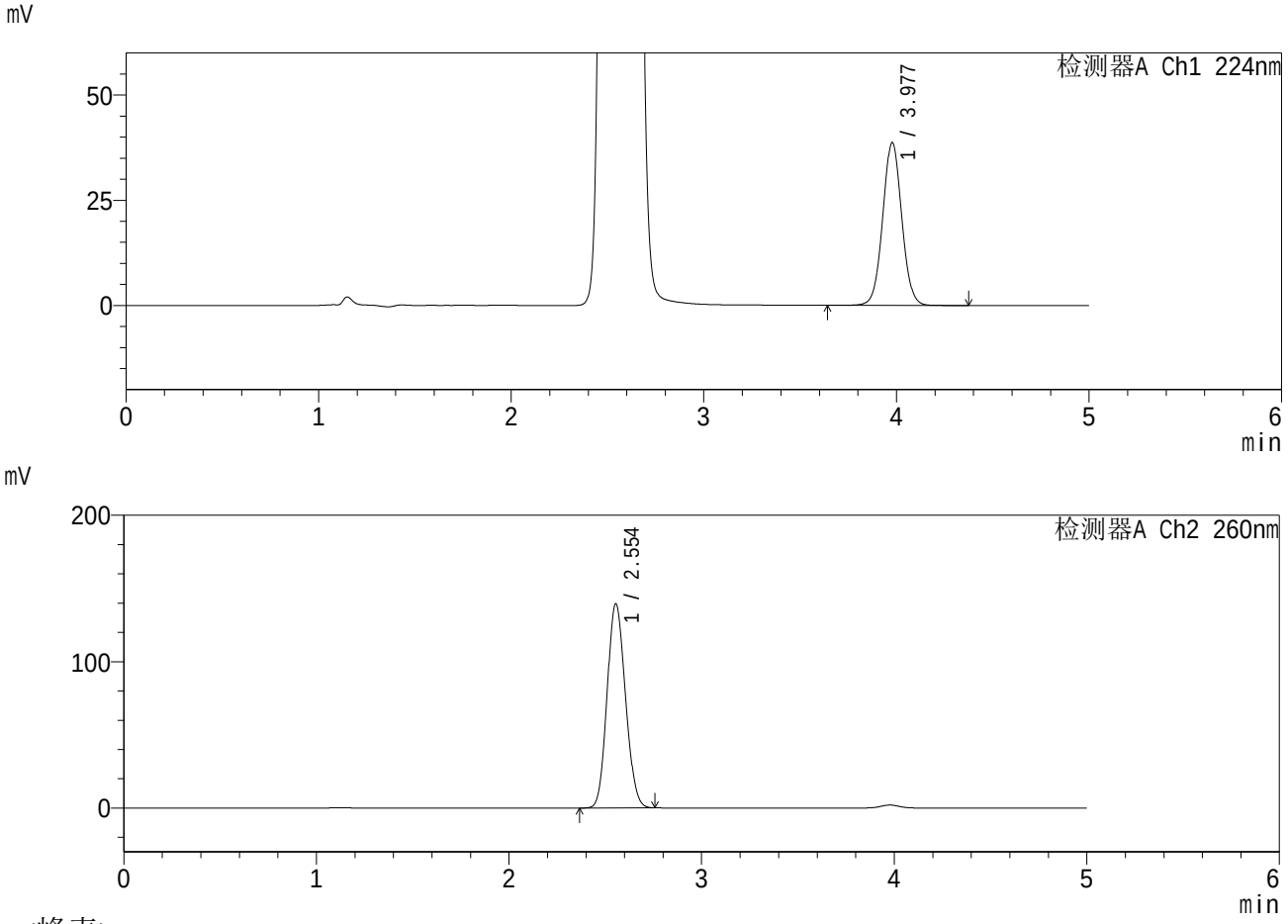
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-200-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 µl
版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 11:33:26
实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:44
处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	266649	100.000	38651	7805	1.038	--
总计		266649	100.000	38651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	924548	100.000	139524	3370	1.119	--
总计		924548	100.000	139524			

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-4批-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

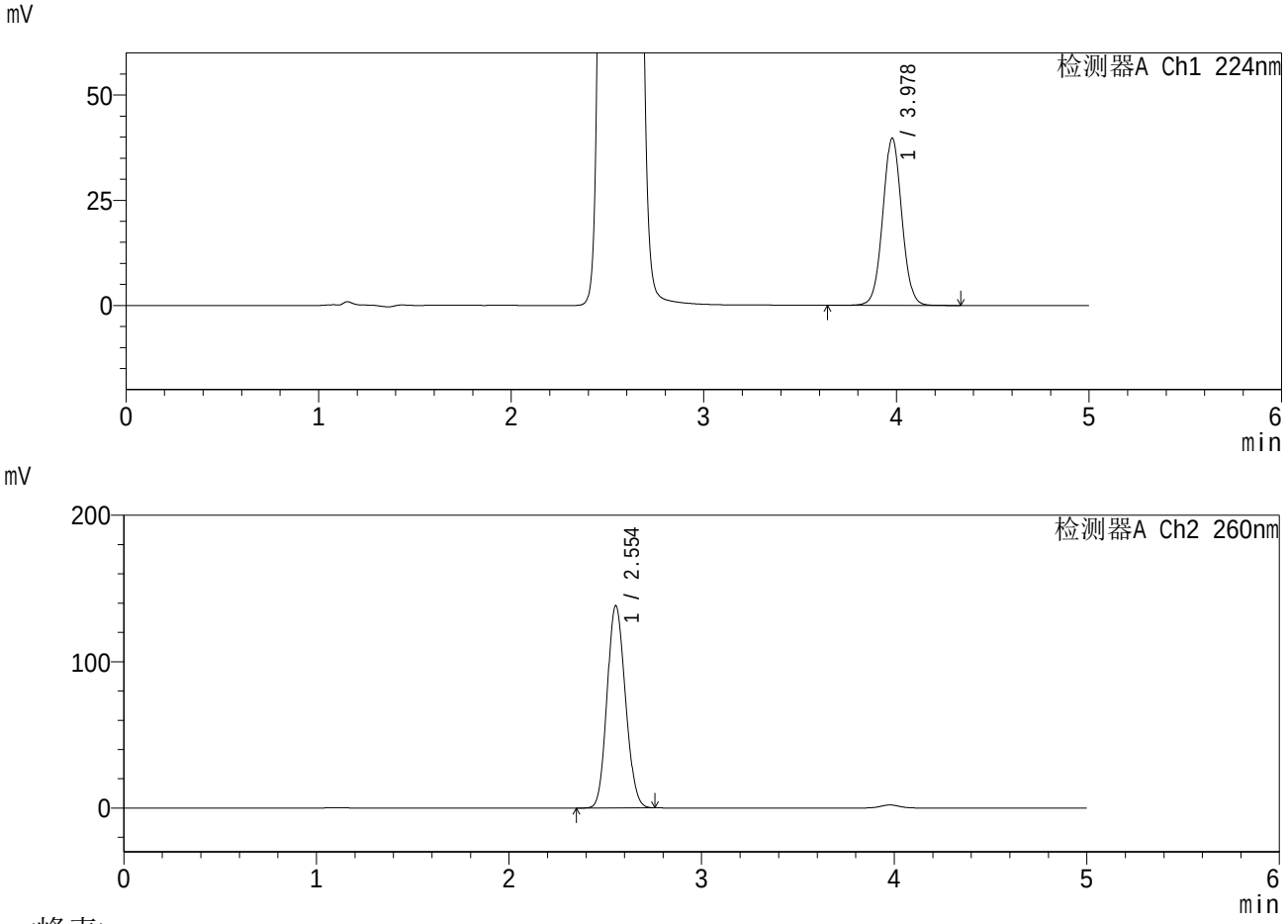
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-201-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 11:38:49
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	274030	100.000	39715	7810	1.038	--
总计		274030	100.000	39715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	915061	100.000	138231	3380	1.118	--
总计		915061	100.000	138231			

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-4批-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

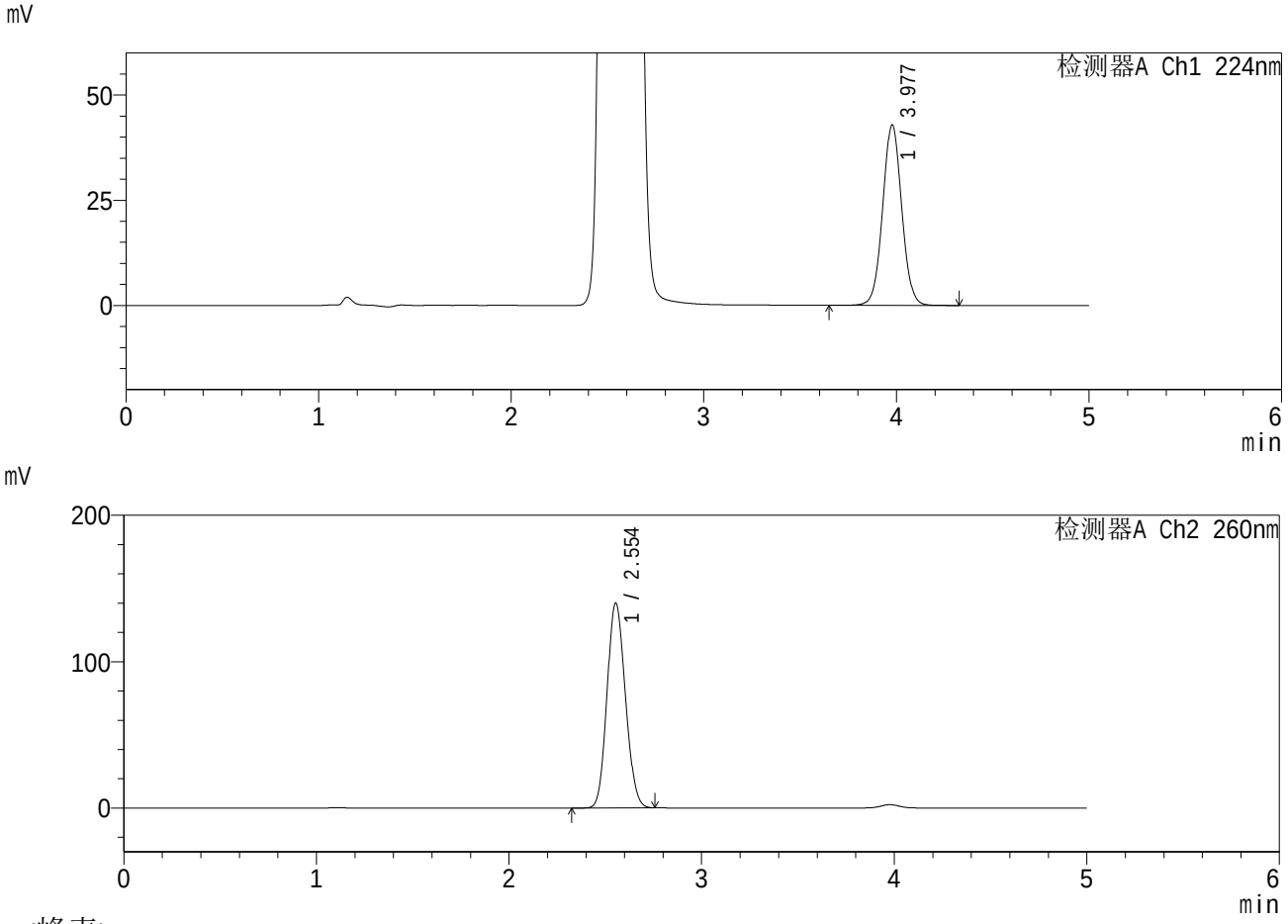
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-202-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 11:44:12
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	295747	100.000	42843	7806	1.037	--
总计		295747	100.000	42843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	927249	100.000	139970	3377	1.119	--
总计		927249	100.000	139970			

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-4批-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

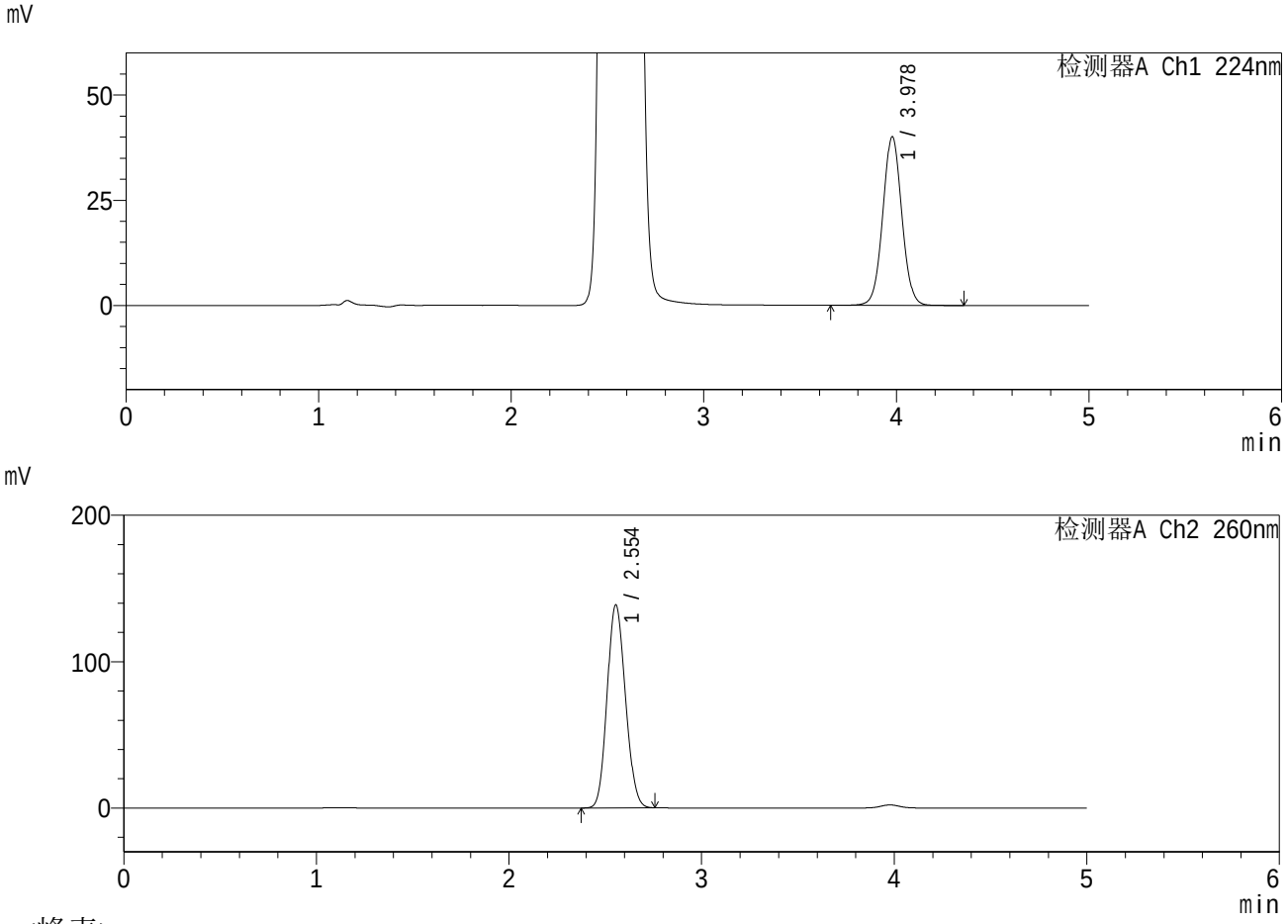
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-203-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 11:49:36
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	276346	100.000	40072	7816	1.037	--
总计		276346	100.000	40072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	918020	100.000	138729	3383	1.118	--
总计		918020	100.000	138729			

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-4批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

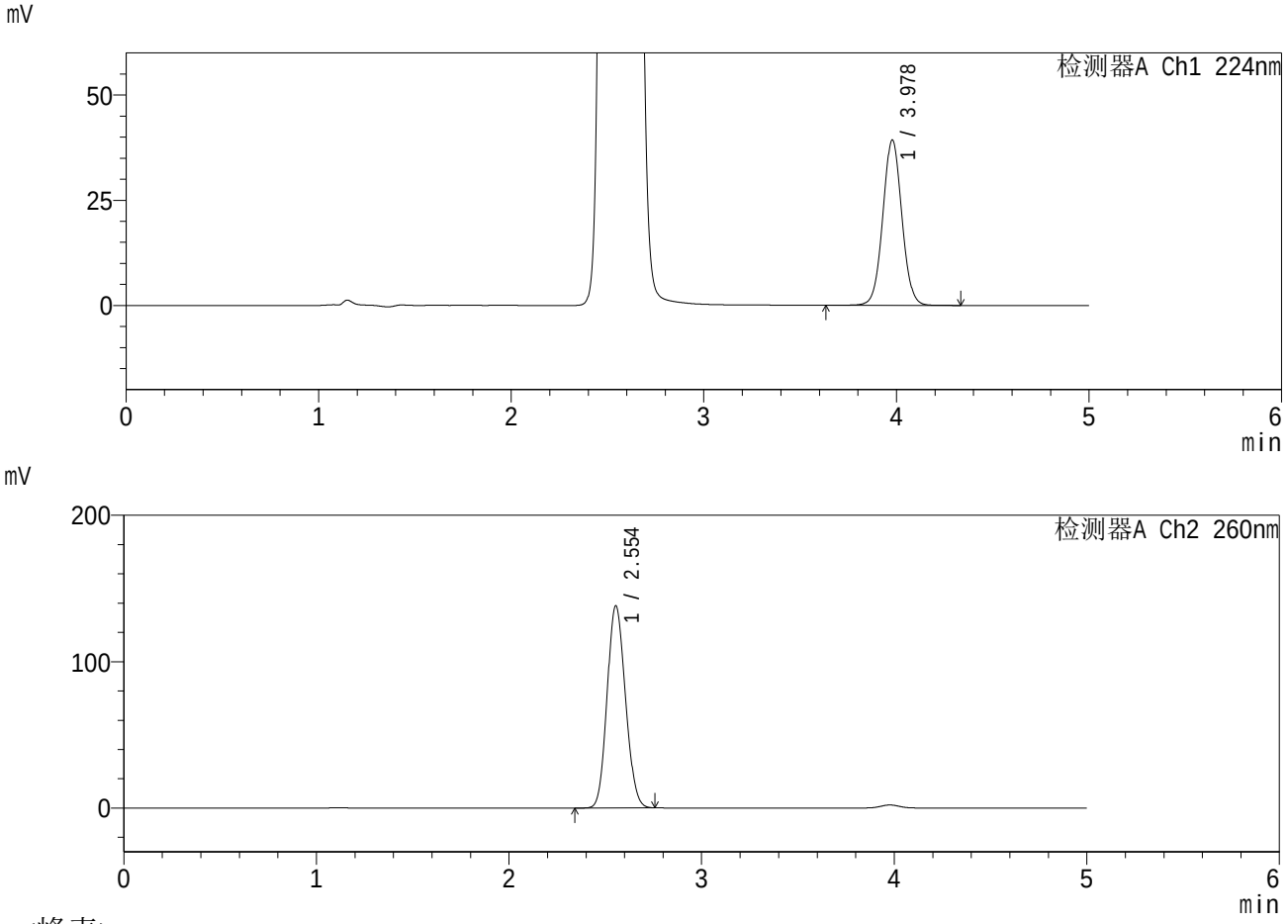
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-204-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 11:55:00
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:14:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	270944	100.000	39288	7809	1.038	--
总计		270944	100.000	39288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	914585	100.000	138134	3379	1.118	--
总计		914585	100.000	138134			

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-4批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

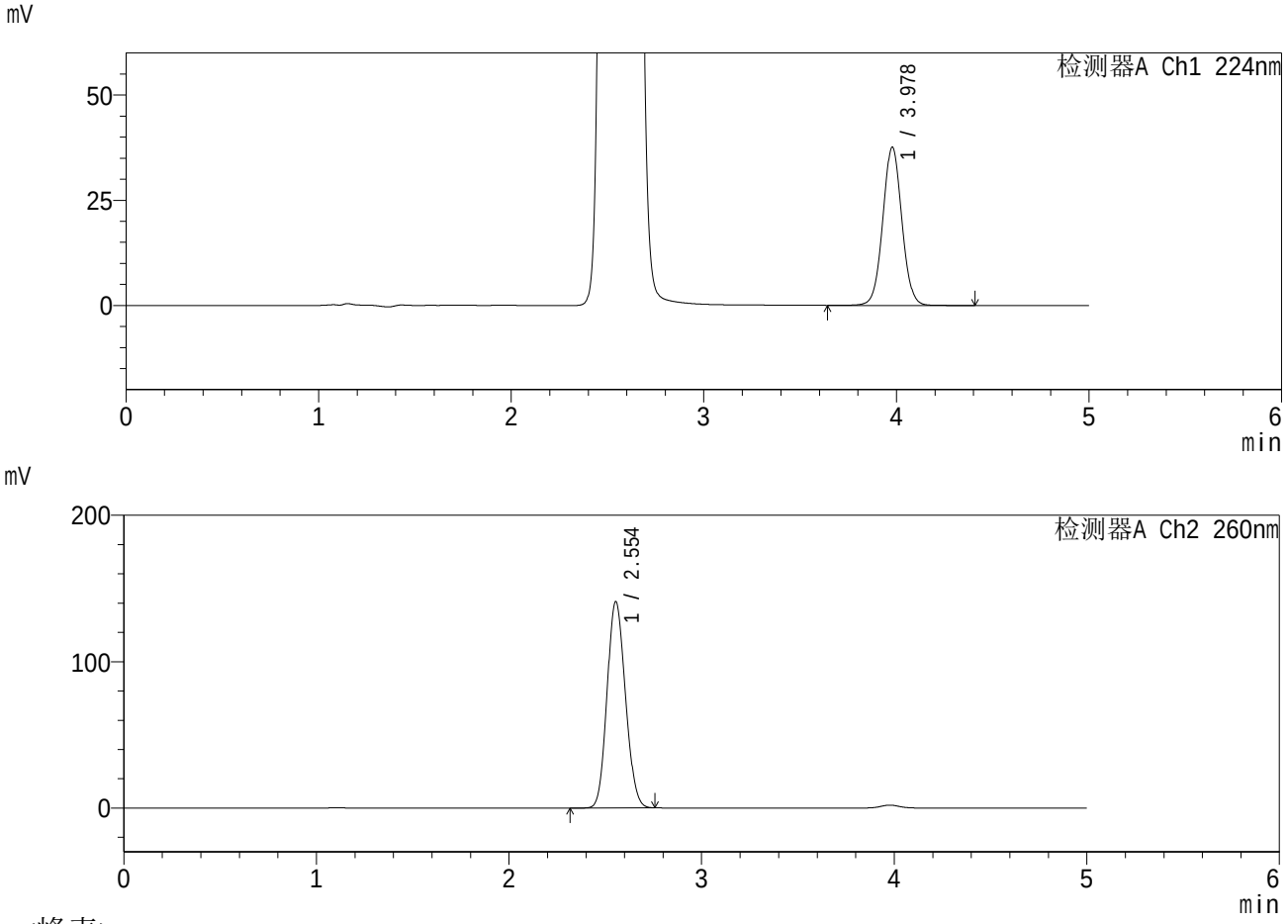
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-205-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 12:00:24
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:15:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	259638	100.000	37606	7802	1.037	--
总计		259638	100.000	37606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	934046	100.000	140969	3374	1.119	--
总计		934046	100.000	140969			

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-4批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

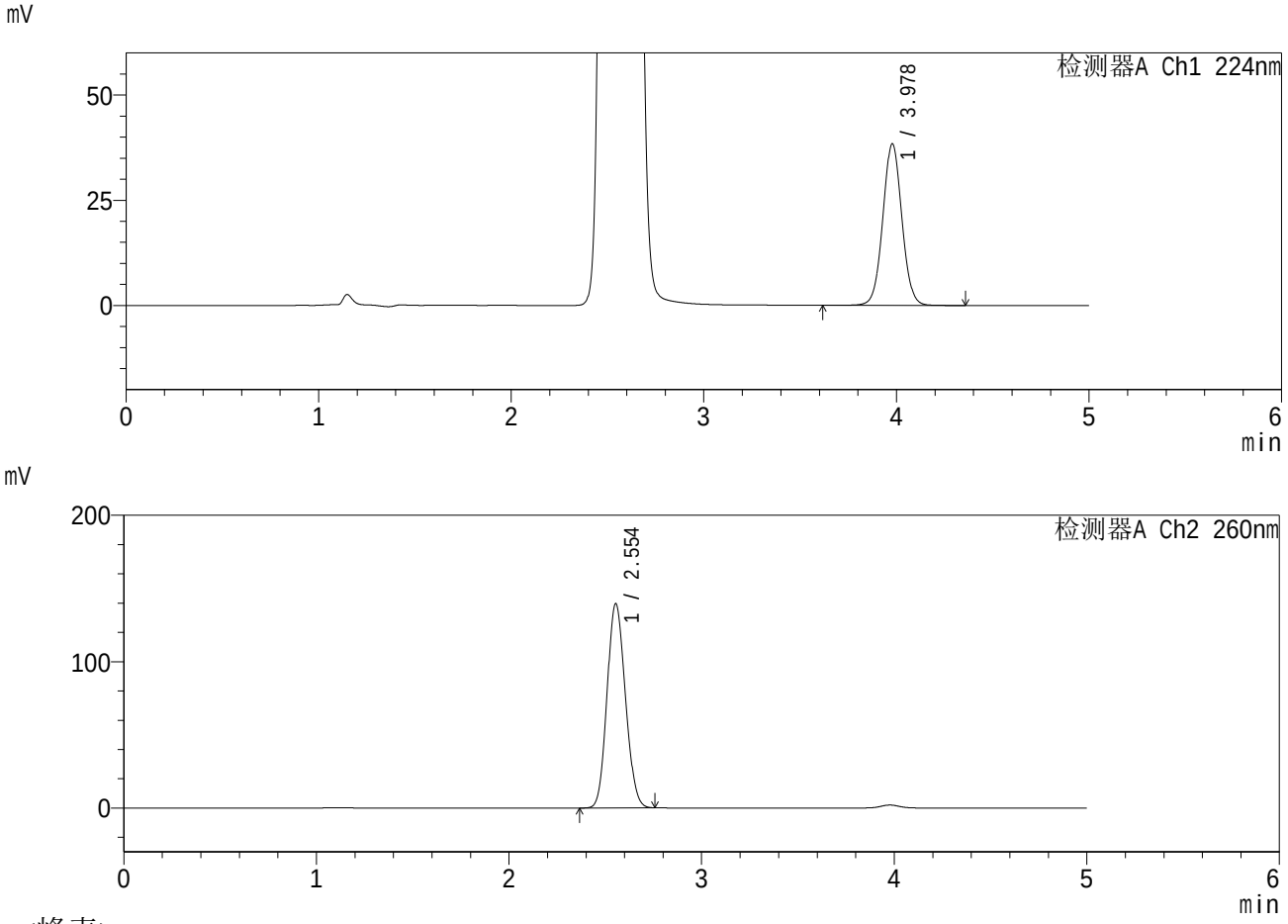
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-206-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 12:05:48
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:15:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	265043	100.000	38396	7807	1.038	--
总计		265043	100.000	38396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	924160	100.000	139558	3377	1.118	--
总计		924160	100.000	139558			

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-4批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

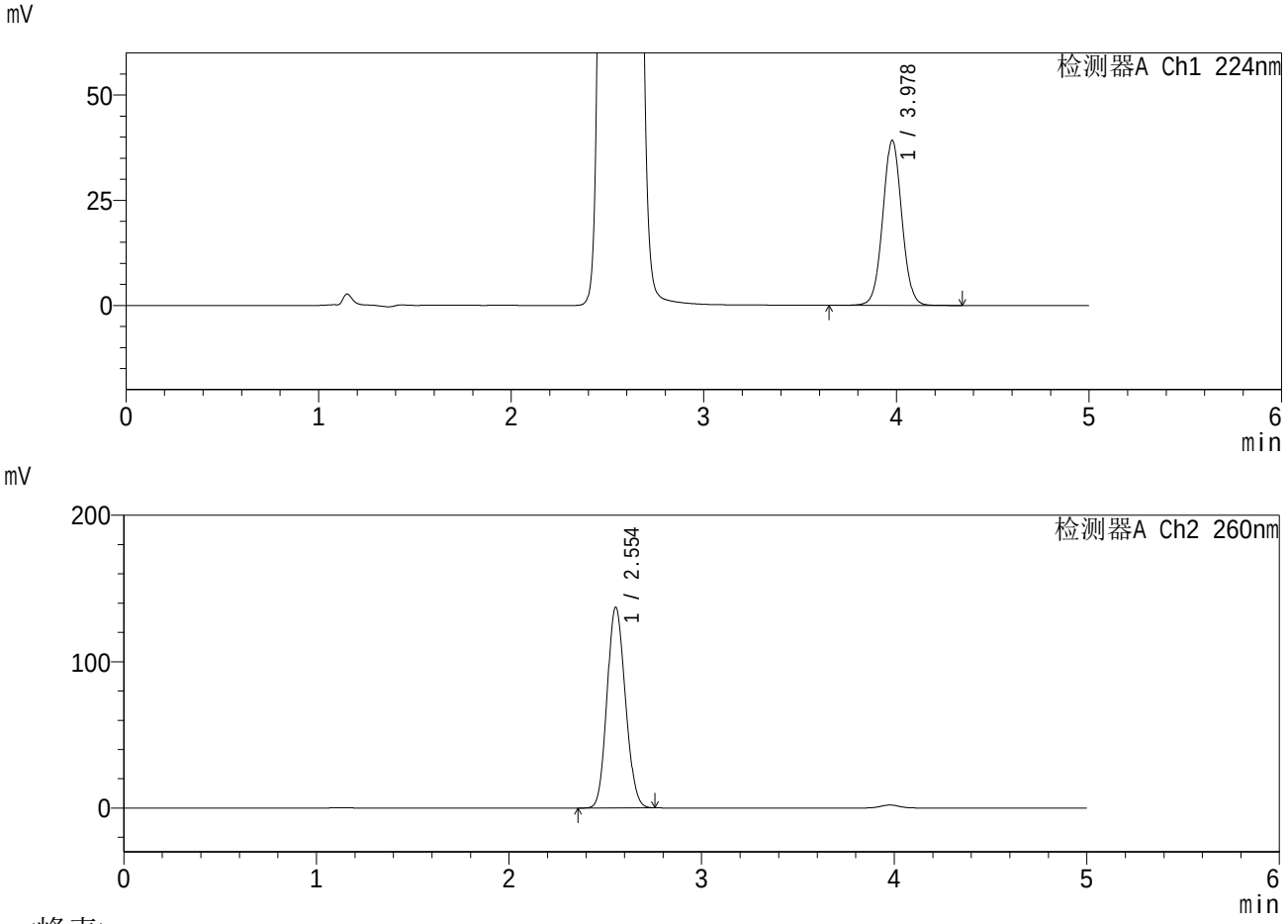
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-207-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 12:11:11
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:15:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	270416	100.000	39186	7807	1.038	--
总计		270416	100.000	39186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	907655	100.000	137107	3380	1.118	--
总计		907655	100.000	137107			

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-4批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

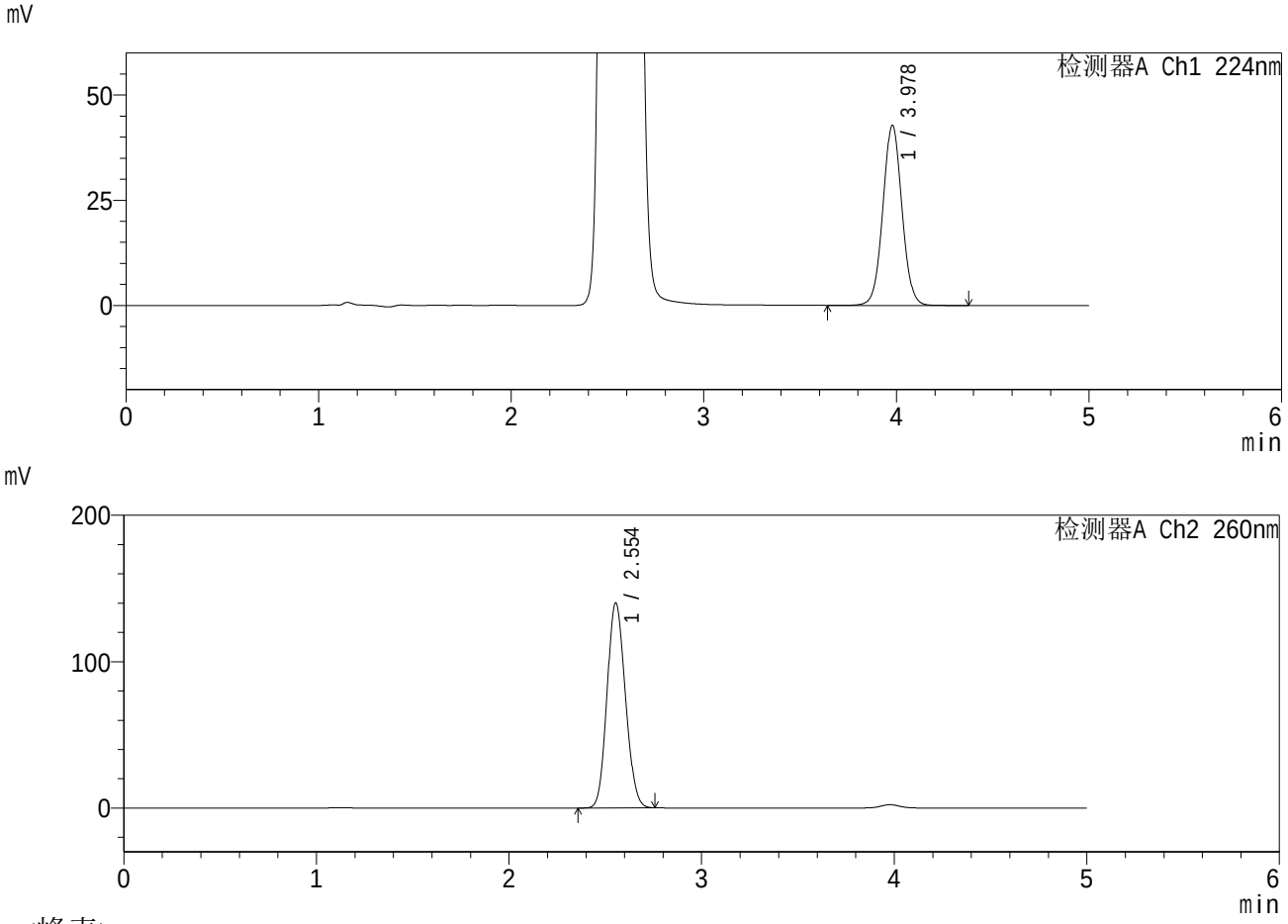
SHIMADZU LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-208-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 12:16:35
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:15:11
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	295391	100.000	42811	7796	1.037	--
总计		295391	100.000	42811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	927560	100.000	140053	3379	1.119	--
总计		927560	100.000	140053			

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-4批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

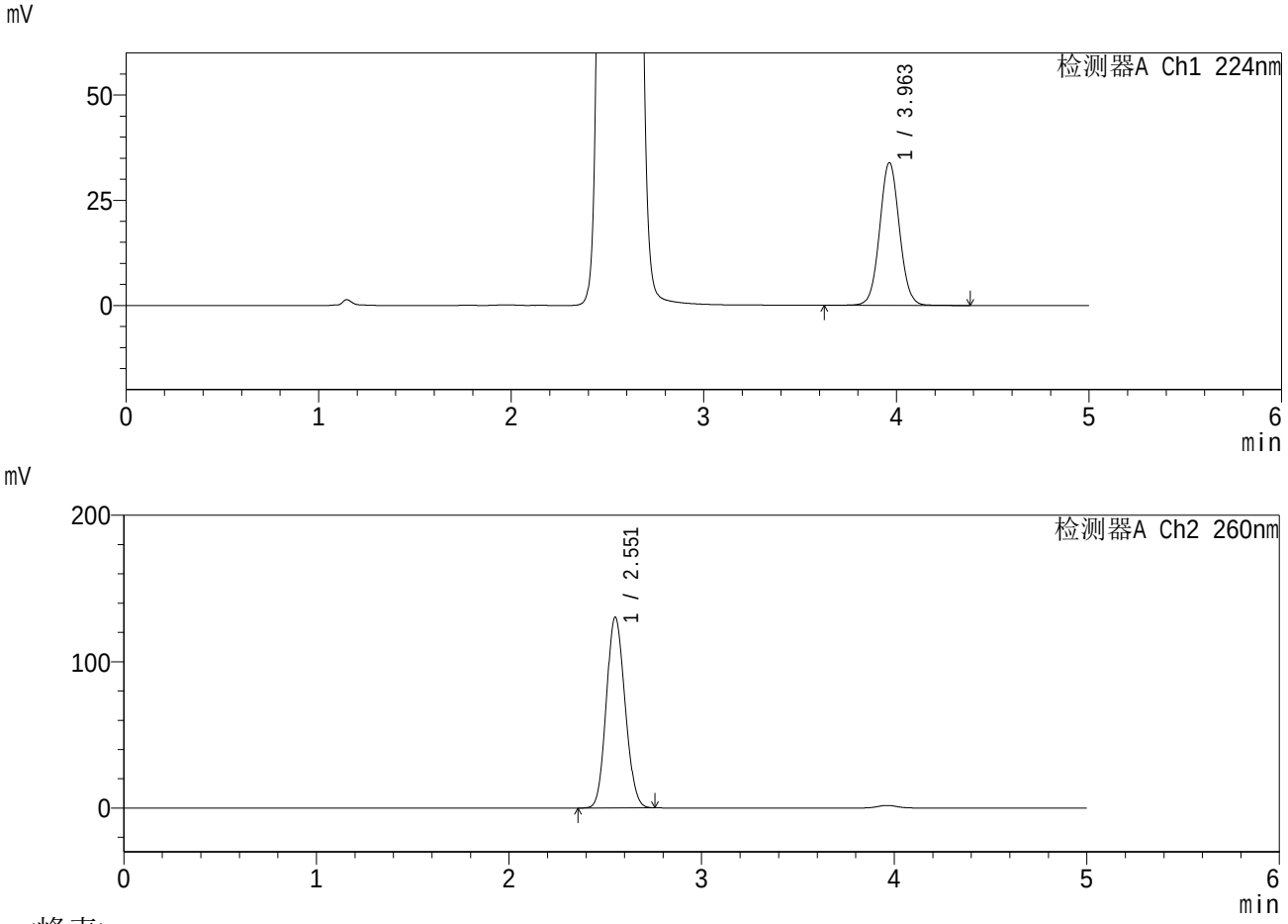
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-209-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2026/05/17 12:21:57
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:15:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	241835	100.000	33907	7230	1.047	--
总计		241835	100.000	33907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	881643	100.000	129895	3232	1.110	--
总计		881643	100.000	129895			

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-4批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions

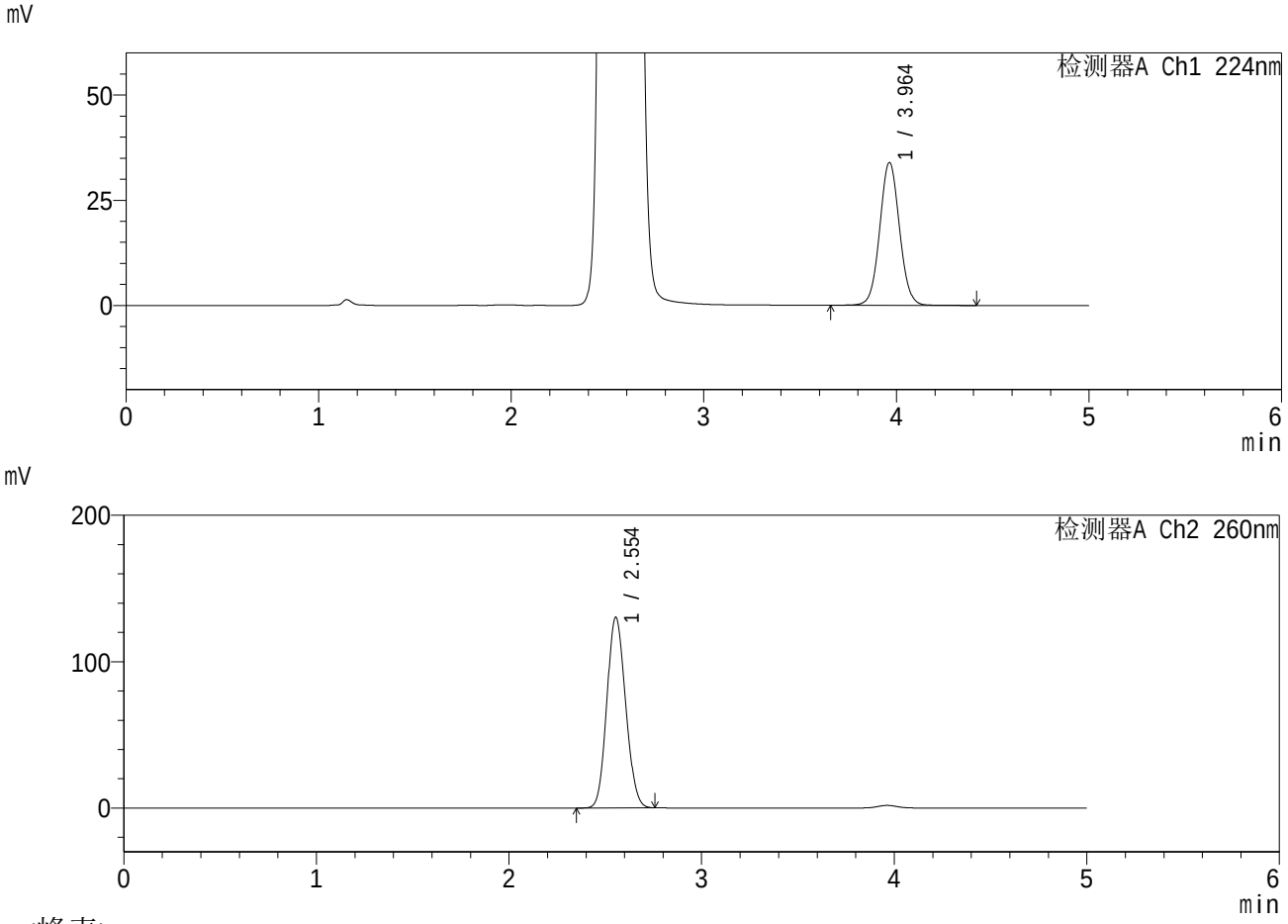
SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名 : RC$SMF-357 - 0-16/26-210-2 - zzp-6041001-4p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-357 - 20260516-fx275.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 µl
进样时间 : 2026/05/17 12:27:19
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:15:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 224nm/260nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	242013	100.000	33941	7241	1.048	--
总计		242013	100.000	33941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	882229	100.000	130261	3224	1.112	--
总计		882229	100.000	130261			

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-4批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2