



恩格列净二甲双胍缓释片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	484566	483339	482687	483806	482338	483347	0.19
2	9.95	489596	488100				488848	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
48286.41	49130.45	1.23	数据可信



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3批-恩格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.12	244.95	0.00	0.12	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5	4059	-	4059	0.750			0.75		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	66435	-	66435	12.276	12.28	32.08	12.28	12.28	32.08
	2	80105	-	80105	14.802			14.80		
	3	97008	-	97008	17.926			17.93		
	4	60262	-	60262	11.136			11.14		
	5	61317	-	61317	11.331			11.33		
	6	33494	-	33494	6.189			6.19		
15min	1	258844	-	258844	47.831	44.30	14.87	47.85	44.32	14.87
	2	252192	-	252192	46.602			46.63		
	3	285167	-	285167	52.695			52.72		
	4	234893	-	234893	43.405			43.42		
	5	227597	-	227597	42.057			42.08		
	6	179785	-	179785	33.222			33.23		
20min	1	430755	-	430755	79.598	73.40	6.52	79.70	73.50	6.53
	2	409233	-	409233	75.621			75.72		
	3	411547	-	411547	76.048			76.17		
	4	381280	-	381280	70.456			70.55		
	5	393333	-	393333	72.683			72.77		
	6	357125	-	357125	65.992			66.06		
30min	1	540744	-	540744	99.922	95.89	3.66	100.16	96.11	3.67
	2	531005	-	531005	98.123			98.35		
	3	505574	-	505574	93.423			93.67		
	4	506650	-	506650	93.622			93.83		
	5	535061	-	535061	98.872			99.08		
	6	494617	-	494617	91.399			91.57		
45min	1	554146	-	554146	102.399	100.91	3.50	102.80	101.29	3.50
	2	558723	-	558723	103.245			103.64		
	3	527633	-	527633	97.500			97.90		
	4	535420	-	535420	98.939			99.30		
	5	573798	-	573798	106.030			106.41		
	6	526767	-	526767	97.340			97.67		
60min	1	558896	-	558896	103.277	102.11	3.46	103.85	102.66	3.45
	2	563997	-	563997	104.219			104.78		
	3	534840	-	534840	98.831			99.39		
	4	546482	-	546482	100.983			101.51		
	5	580983	-	580983	107.358			107.91		
	6	530437	-	530437	98.018			98.51		
120min	1	557627	-	557627	103.042	102.44	3.11	103.78	103.15	3.11
	2	563535	-	563535	104.134			104.87		
	3	539189	-	539189	99.635			100.36		
	4	553153	-	553153	102.215			102.91		
	5	580220	-	580220	107.217			107.95		
	6	532338	-	532338	98.369			99.02		
240min	1	557153	-	557153	102.955	102.60	2.58	103.87	103.48	2.59
	2	561207	-	561207	103.704			104.61		
	3	548439	-	548439	101.344			102.24		
	4	554417	-	554417	102.449			103.32		
	5	576676	-	576676	106.562			107.47		
	6	533374	-	533374	98.560			99.38		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	554948	-	554948	102.547	102.54	2.79	103.63	103.59	2.80
	2	561856	-	561856	103.824			104.91		
	3	544063	-	544063	100.536			101.60		
	4	555566	-	555566	102.661			103.70		
	5	579121	-	579121	107.014			108.10		
	6	533799	-	533799	98.639			99.62		
480min	1	568063	-	568063	104.971	104.86	2.74	106.23	106.09	2.74
	2	574469	-	574469	106.154			107.41		
	3	556896	-	556896	102.907			104.14		
	4	563562	-	563562	104.139			105.35		
	5	593376	-	593376	109.648			110.91		
	6	548480	-	548480	101.352			102.50		
600min	1	565181	-	565181	104.438	104.23	2.44	105.87	105.63	2.45
	2	571367	-	571367	105.581			107.02		
	3	551790	-	551790	101.964			103.36		
	4	560817	-	560817	103.632			105.01		
	5	586356	-	586356	108.351			109.80		
	6	548803	-	548803	101.412			102.73		
720min	1	560685	-	560685	103.607	103.71	2.51	105.21	105.29	2.52
	2	570090	-	570090	105.345			106.96		
	3	549348	-	549348	101.512			103.08		
	4	556683	-	556683	102.868			104.42		
	5	584282	-	584282	107.968			109.60		
	6	546483	-	546483	100.983			102.47		
840min	1	555339	-	555339	102.619	102.97	2.37	104.40	104.72	2.36
	2	564243	-	564243	104.265			106.05		
	3	543410	-	543410	100.415			102.16		
	4	551316	-	551316	101.876			103.60		
	5	580036	-	580036	107.183			108.99		
	6	548973	-	548973	101.443			103.10		
960min	1	553122	-	553122	102.210	102.43	2.31	104.16	104.35	2.32
	2	560803	-	560803	103.629			105.59		
	3	544586	-	544586	100.632			102.54		
	4	546663	-	546663	101.016			102.91		
	5	576881	-	576881	106.600			108.59		
	6	543678	-	543678	100.465			102.29		
极限	1	553113	-	553113	102.208	102.27	2.33	104.33	104.36	2.32
	2	555053	-	555053	102.566			104.70		
	3	539464	-	539464	99.686			101.76		
	4	556081	-	556081	102.756			104.82		
	5	575343	-	575343	106.316			108.48		
	6	541589	-	541589	100.079			102.07		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍缓释片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202507	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	912399	913458	911341	914367	912893	912892	0.13
2	10.10	929569	924591				927080	0.38

单位质量响应值		RSD%	判断
90835.02	91790.10	0.74	数据可信



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.02	244.95	0.00	0.02	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5	1000	-	1000	0.098			0.10		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	6636	-	6636	0.653	0.65	17.43	0.65	0.65	17.69
	2	6562	-	6562	0.646			0.65		
	3	8793	-	8793	0.866			0.87		
	4	5419	-	5419	0.534			0.53		
	5	6369	-	6369	0.627			0.63		
	6	5959	-	5959	0.587			0.59		
15min	1	31371	-	31371	3.089	3.09	14.68	3.09	3.09	14.64
	2	33169	-	33169	3.266			3.27		
	3	39219	-	39219	3.862			3.86		
	4	26576	-	26576	2.617			2.62		
	5	30956	-	30956	3.048			3.05		
	6	27114	-	27114	2.670			2.67		
20min	1	76736	-	76736	7.556	6.93	10.93	7.56	6.94	10.90
	2	71132	-	71132	7.004			7.01		
	3	81210	-	81210	7.996			8.00		
	4	63686	-	63686	6.271			6.28		
	5	68769	-	68769	6.771			6.78		
	6	60886	-	60886	5.995			6.00		
30min	1	145511	-	145511	14.328	13.79	4.48	14.35	13.80	4.49
	2	140879	-	140879	13.872			13.89		
	3	147791	-	147791	14.552			14.57		
	4	132644	-	132644	13.061			13.08		
	5	140358	-	140358	13.821			13.84		
	6	132896	-	132896	13.086			13.10		
45min	1	209707	-	209707	20.649	20.43	2.78	20.69	20.48	2.80
	2	209043	-	209043	20.584			20.63		
	3	215100	-	215100	21.180			21.23		
	4	199838	-	199838	19.677			19.71		
	5	209897	-	209897	20.668			20.71		
	6	201489	-	201489	19.840			19.88		
60min	1	261577	-	261577	25.757	25.58	2.32	25.83	25.66	2.33
	2	261452	-	261452	25.744			25.82		
	3	267688	-	267688	26.358			26.44		
	4	252175	-	252175	24.831			24.90		
	5	262846	-	262846	25.882			25.96		
	6	253052	-	253052	24.917			24.99		
120min	1	403413	-	403413	39.723	39.54	1.78	39.84	39.65	1.79
	2	403230	-	403230	39.705			39.82		
	3	410211	-	410211	40.392			40.52		
	4	393441	-	393441	38.741			38.85		
	5	406449	-	406449	40.022			40.14		
	6	392422	-	392422	38.640			38.75		
240min	1	589376	-	589376	58.034	57.89	1.98	58.22	58.07	1.99
	2	586173	-	586173	57.719			57.90		
	3	609091	-	609091	59.975			60.17		
	4	578991	-	578991	57.011			57.19		
	5	587838	-	587838	57.882			58.07		
	6	575918	-	575918	56.709			56.88		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	713966	-	713966	70.302	69.96	1.49	70.58	70.24	1.49
	2	711386	-	711386	70.048			70.33		
	3	725852	-	725852	71.472			71.76		
	4	704167	-	704167	69.337			69.61		
	5	713156	-	713156	70.222			70.50		
	6	694417	-	694417	68.377			68.65		
480min	1	821025	-	821025	80.844	80.42	1.46	81.24	80.82	1.46
	2	818045	-	818045	80.550			80.95		
	3	833774	-	833774	82.099			82.51		
	4	804062	-	804062	79.173			79.56		
	5	821449	-	821449	80.885			81.28		
	6	802282	-	802282	78.998			79.38		
600min	1	889107	-	889107	87.547	86.70	1.51	88.08	87.23	1.51
	2	883014	-	883014	86.947			87.48		
	3	897848	-	897848	88.408			88.96		
	4	861794	-	861794	84.858			85.38		
	5	882659	-	882659	86.913			87.45		
	6	868610	-	868610	85.529			86.05		
720min	1	929116	-	929116	91.487	91.06	1.08	92.17	91.73	1.09
	2	925004	-	925004	91.082			91.76		
	3	940333	-	940333	92.591			93.29		
	4	910694	-	910694	89.673			90.33		
	5	924462	-	924462	91.029			91.71		
	6	918939	-	918939	90.485			91.14		
840min	1	951430	-	951430	93.684	93.69	1.05	94.52	94.52	1.05
	2	947670	-	947670	93.314			94.14		
	3	965783	-	965783	95.097			95.95		
	4	935805	-	935805	92.146			92.96		
	5	951903	-	951903	93.731			94.56		
	6	956485	-	956485	94.182			94.99		
960min	1	971341	-	971341	95.645	95.50	1.45	96.63	96.48	1.45
	2	961460	-	961460	94.672			95.66		
	3	991168	-	991168	97.597			98.61		
	4	949369	-	949369	93.481			94.44		
	5	969905	-	969905	95.503			96.49		
	6	975700	-	975700	96.074			97.04		
极限	1	975468	-	975468	96.051	96.00	1.00	97.20	97.14	0.99
	2	958001	-	958001	94.331			95.47		
	3	986458	-	986458	97.133			98.30		
	4	979566	-	979566	96.455			97.57		
	5	971645	-	971645	95.675			96.82		
	6	978696	-	978696	96.369			97.50		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

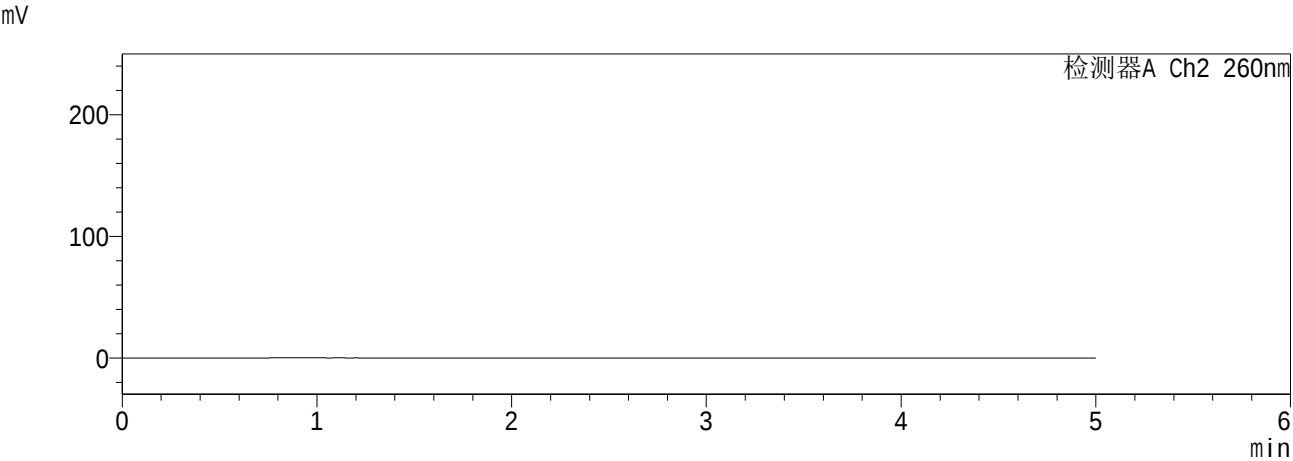
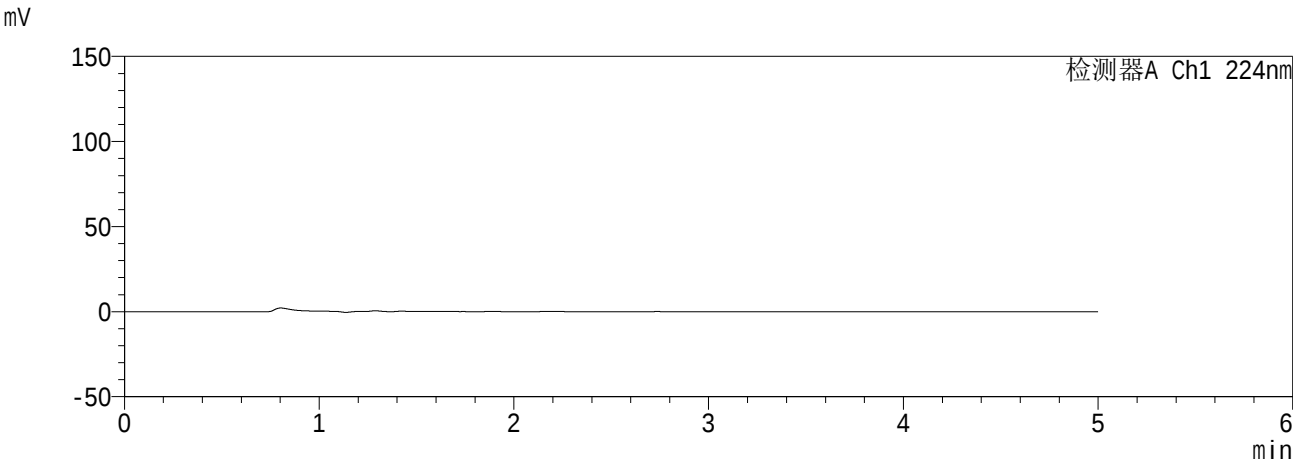
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
:30°C
: RC\$SMF-357 - 0-18/16-2-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.lcd
: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
: 1-9
: 10 μl
: 2026/05/16 17:40:36
: 2026/05/18 09:35:41
: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

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)
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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

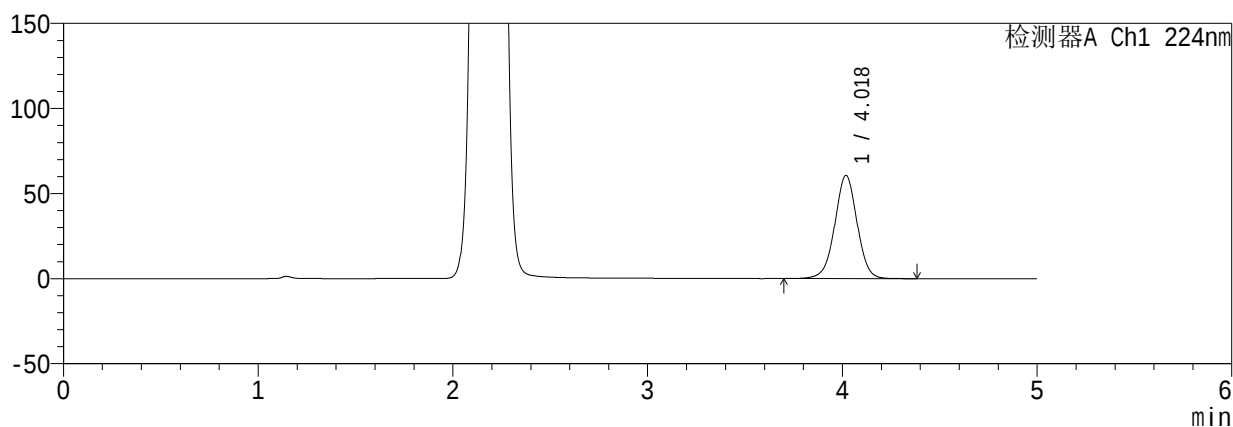
SMF-357

<样品信息>

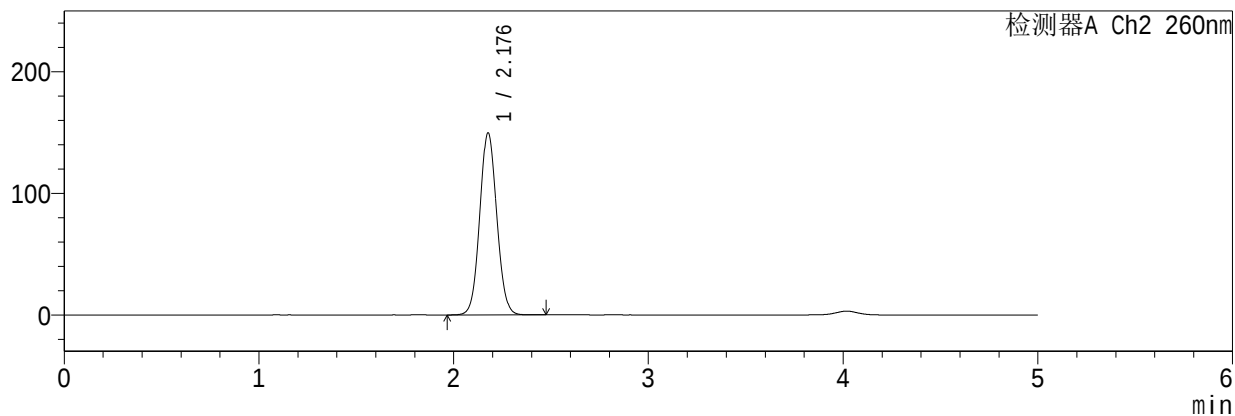
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-3-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 17:45:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:35:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	484566	100.000	60563	6032	0.996	--
总计		484566	100.000	60563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	912399	100.000	149099	2954	1.065	--
总计		912399	100.000	149099			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

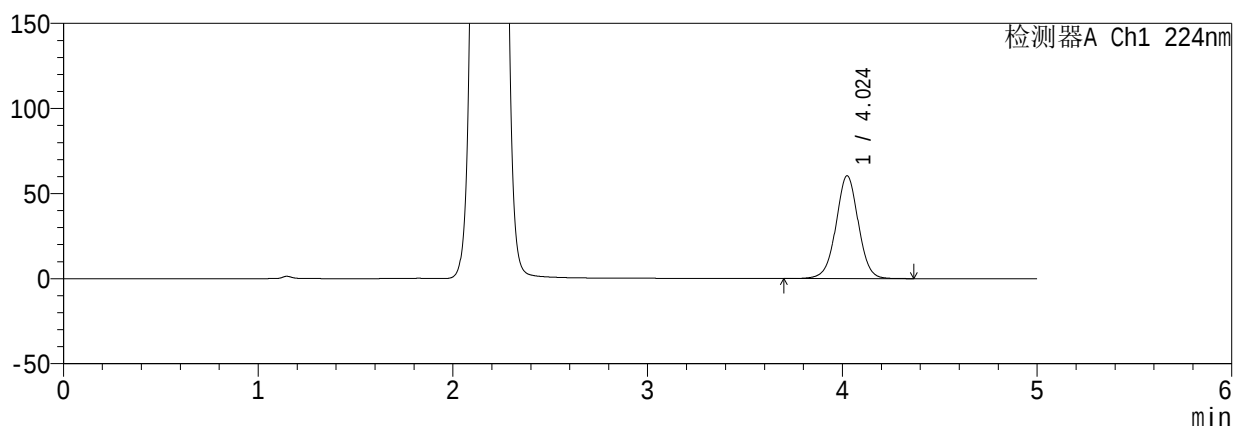
SMF-357

<样品信息>

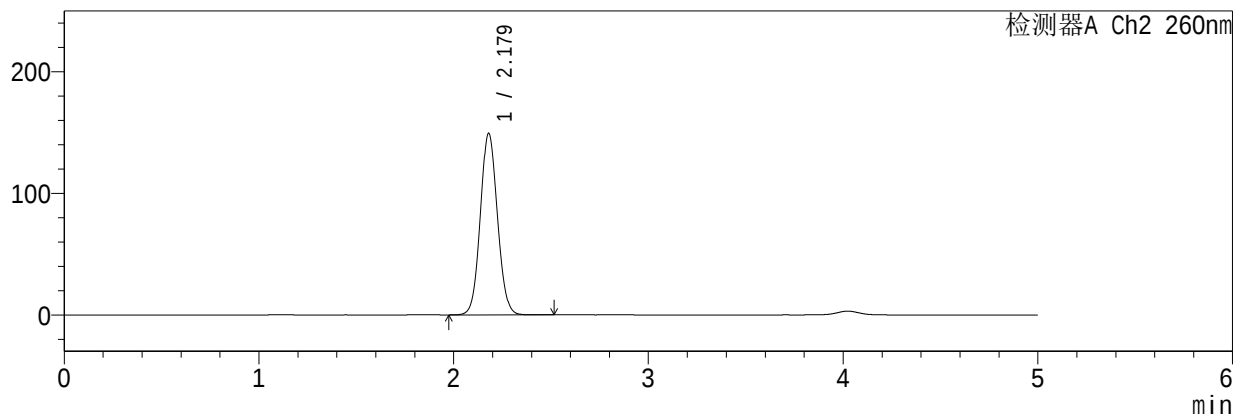
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-4-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 17:51:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:35:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	483339	100.000	60405	6045	1.002	--
总计		483339	100.000	60405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	913458	100.000	149357	2942	1.071	--
总计		913458	100.000	149357			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

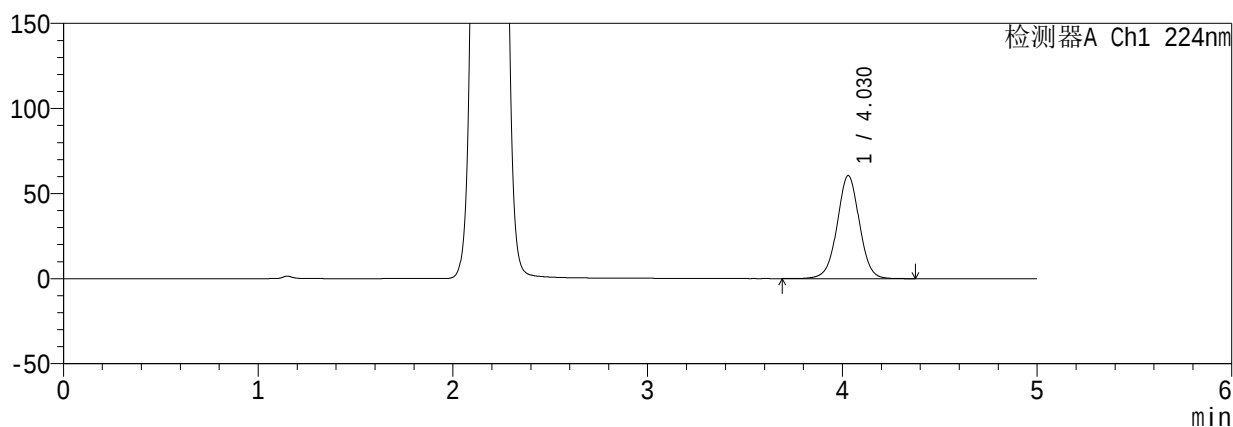
SMF-357

<样品信息>

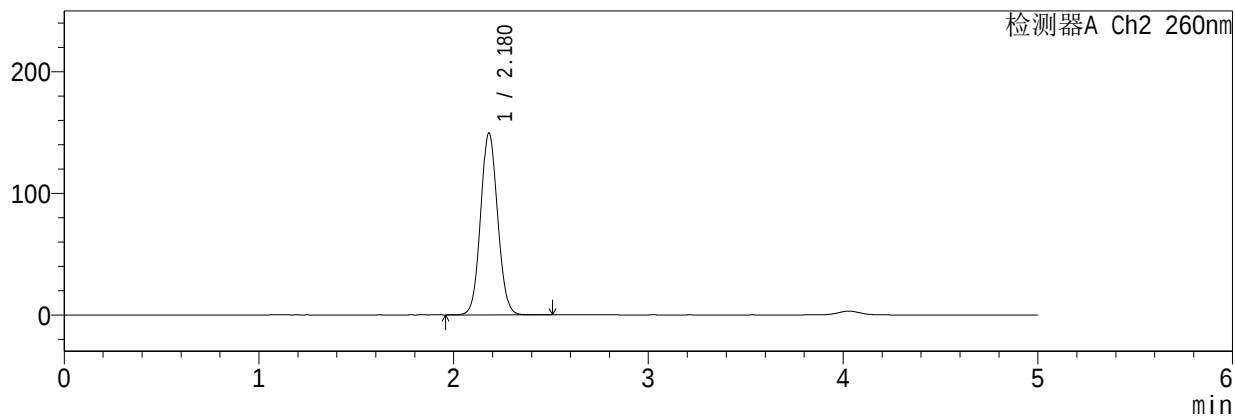
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-5-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 17:56:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:35:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	482687	100.000	60580	6087	1.004	--
总计		482687	100.000	60580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	911341	100.000	149676	2966	1.072	--
总计		911341	100.000	149676			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

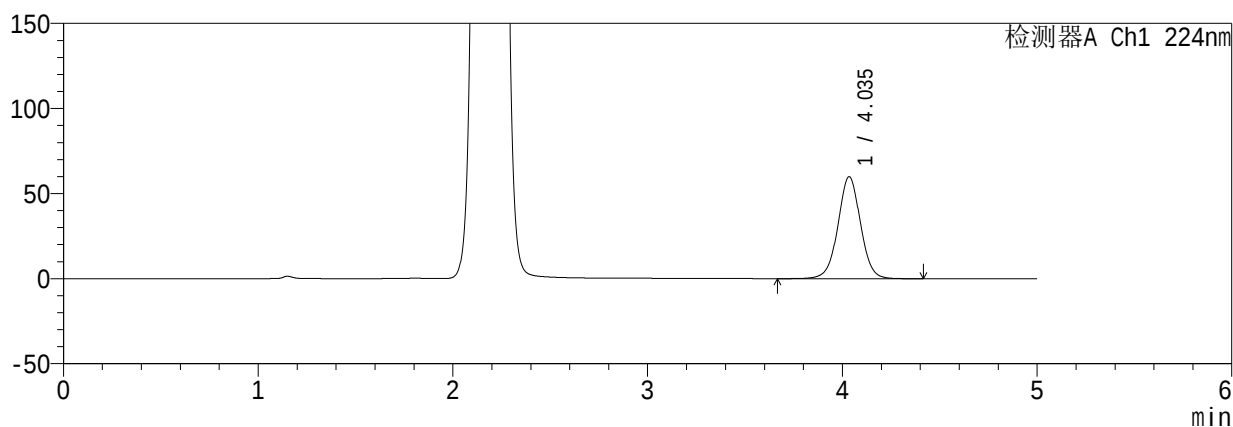
SMF-357

<样品信息>

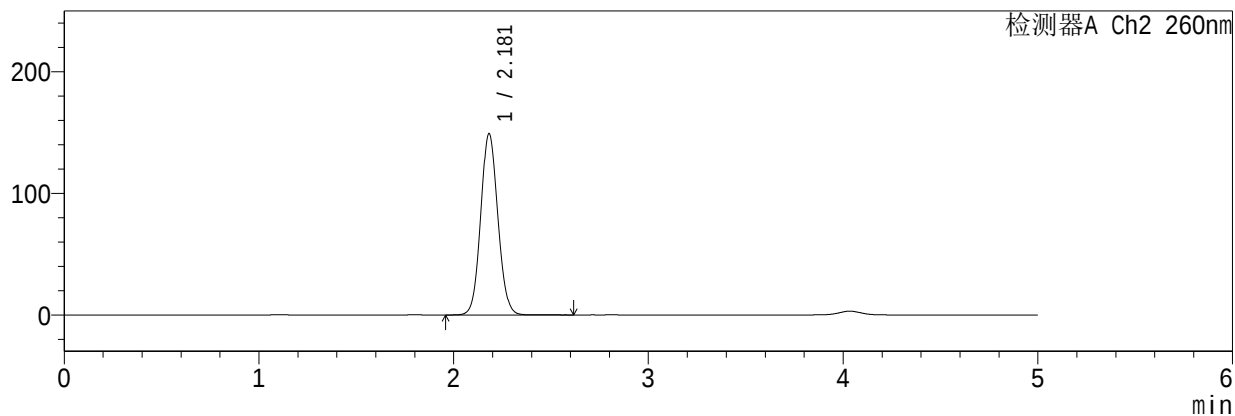
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-6-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:02:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:35:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	483806	100.000	59803	5965	1.011	--
总计		483806	100.000	59803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	914367	100.000	149123	2937	1.078	--
总计		914367	100.000	149123			

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-3批(25mg/
1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

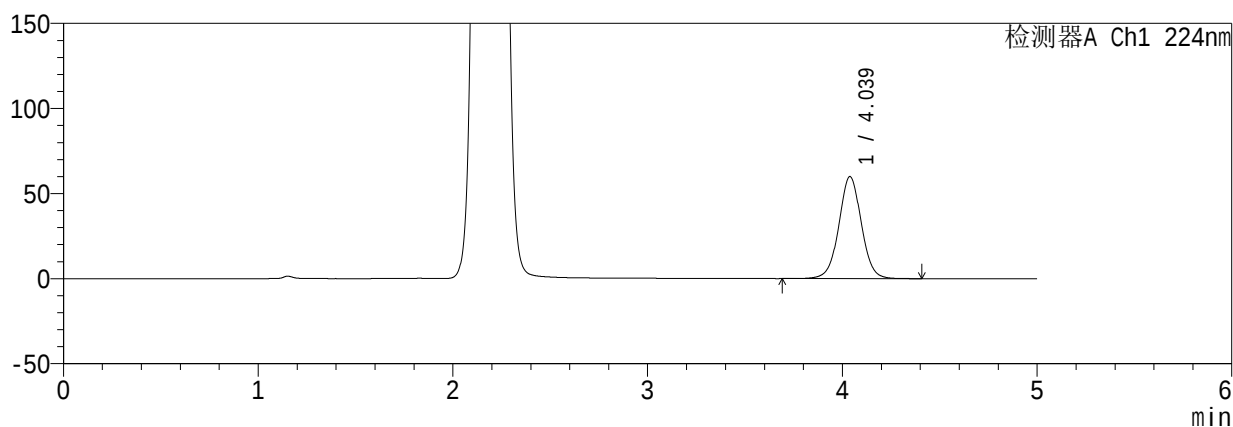
SMF-357

<样品信息>

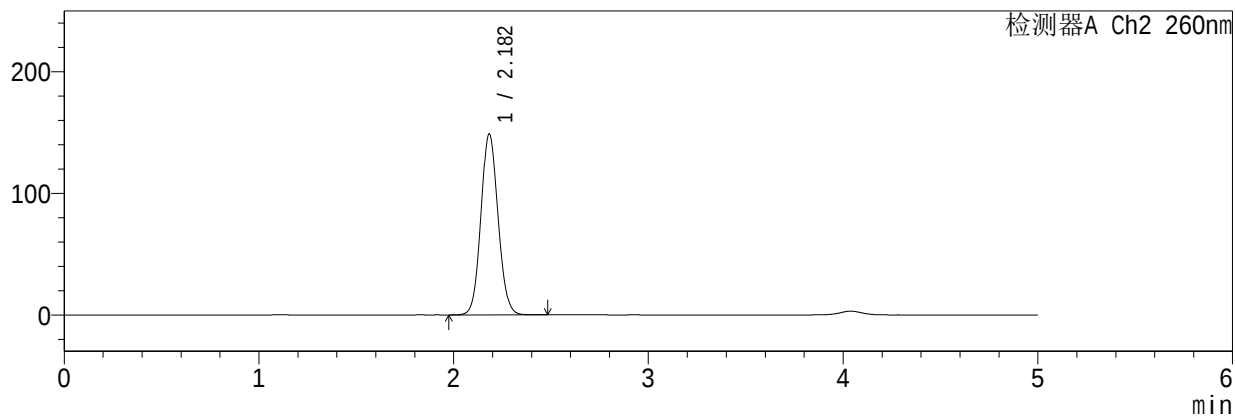
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-7-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:07:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:35:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	482338	100.000	59966	6020	1.018	--
总计		482338	100.000	59966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	912893	100.000	148728	2937	1.084	--
总计		912893	100.000	148728			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

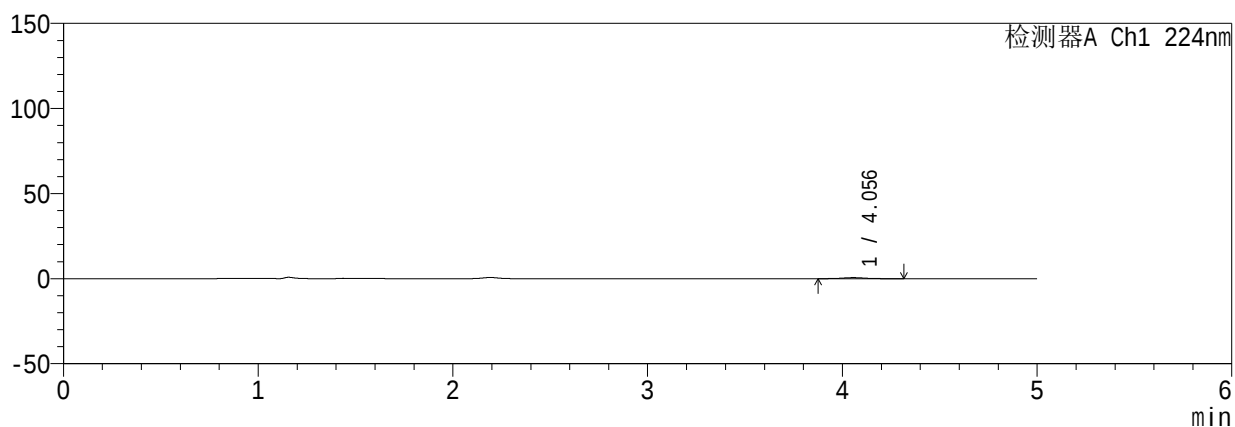
SMF-357

<样品信息>

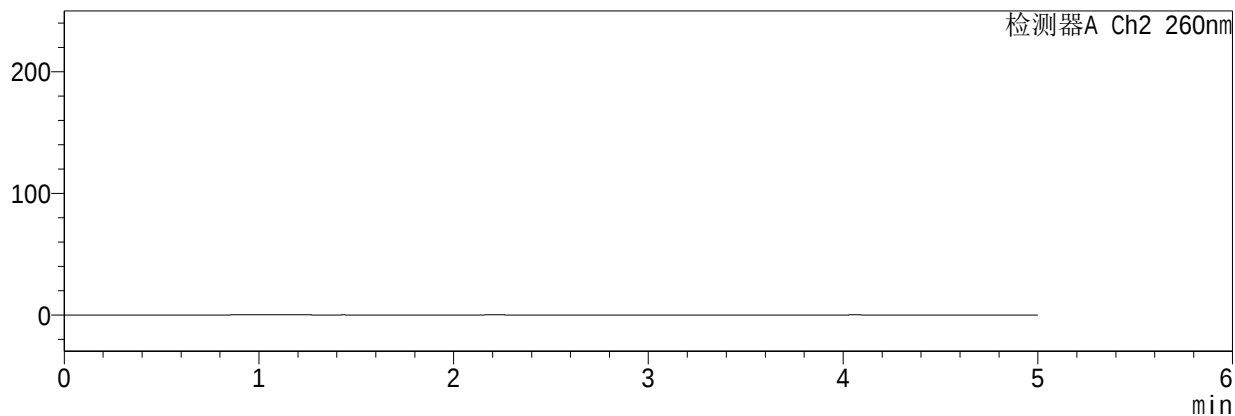
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-8-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:12:52 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	5091	100.000	632	6214	1.047	--
总计		5091	100.000	632			

检测器A Ch2 260nm

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

图7 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

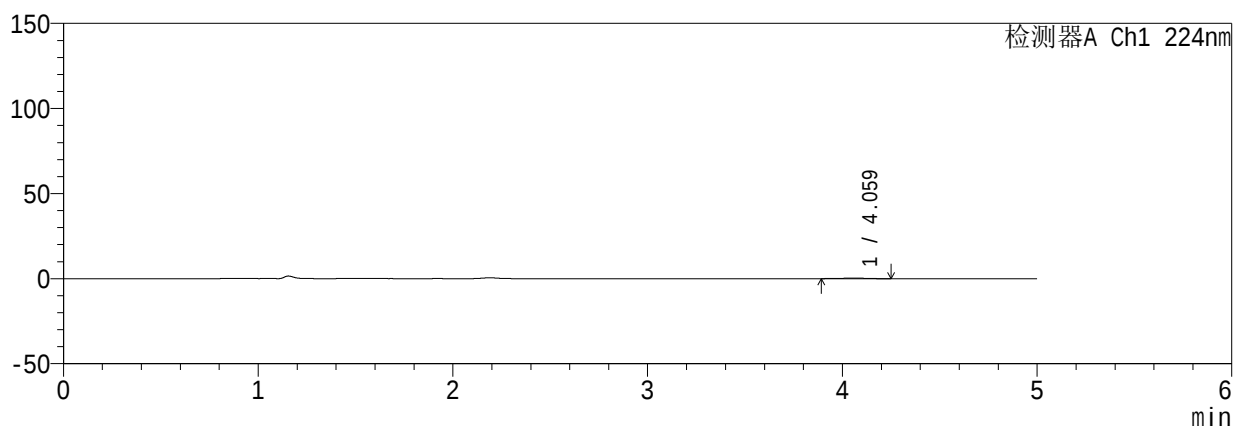
SMF-357

<样品信息>

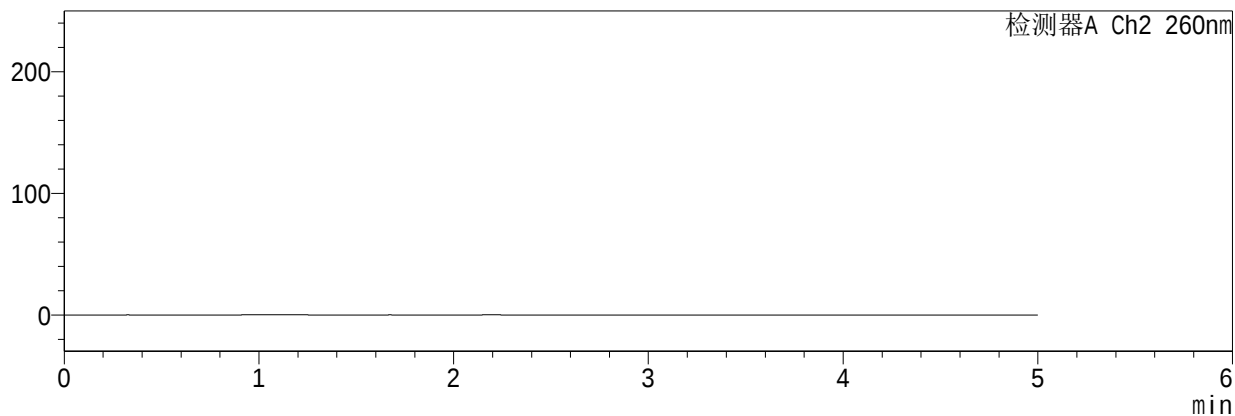
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-9-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:18:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	2723	100.000	359	6541	0.914	--
总计		2723	100.000	359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

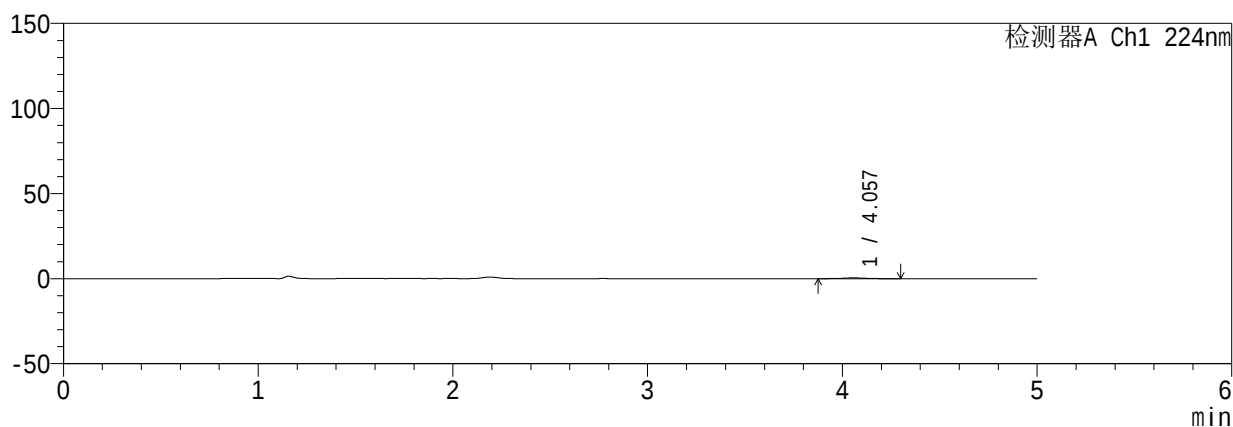
SMF-357

<样品信息>

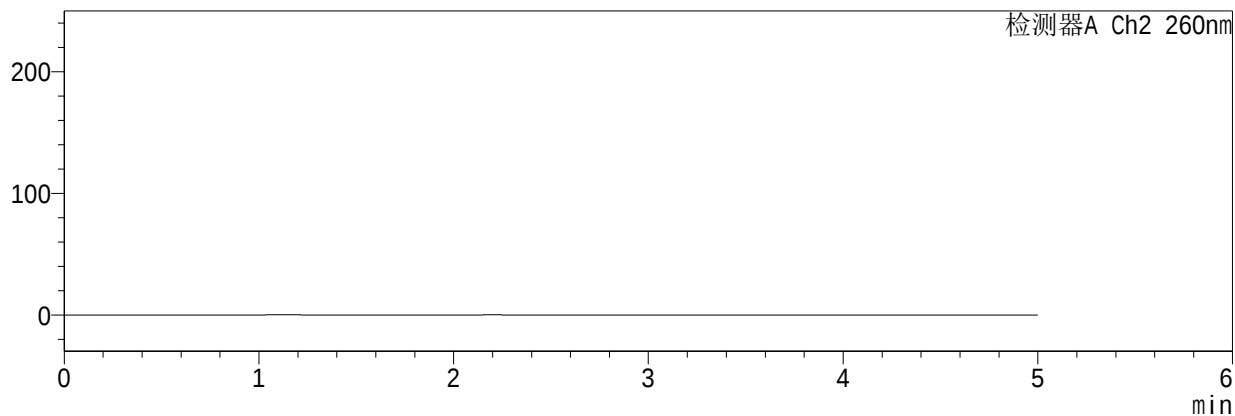
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-10-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:23:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	3570	100.000	454	6589	1.043	--
总计		3570	100.000	454			

检测器A Ch2 260nm

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

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

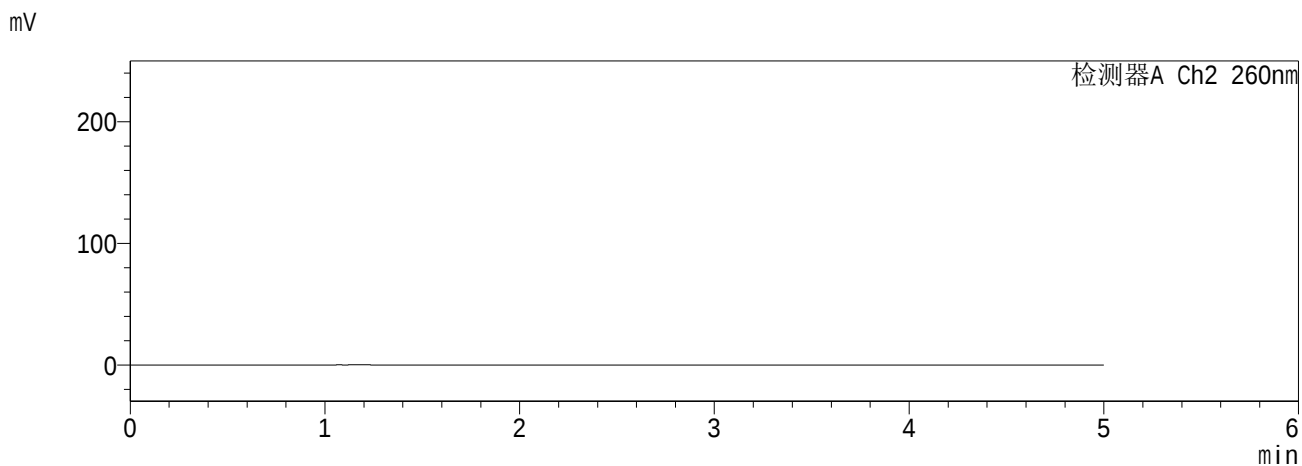
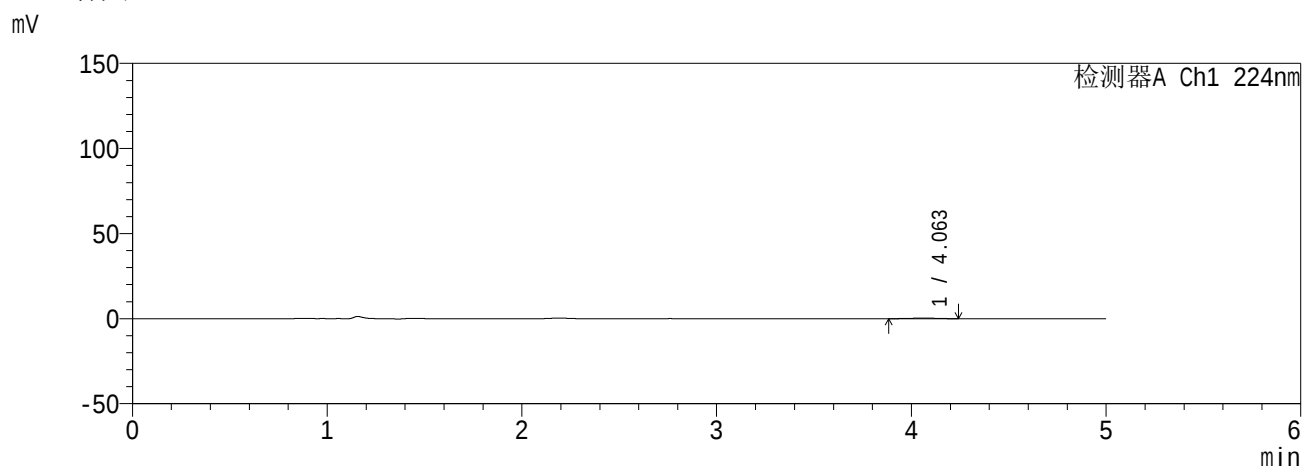
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-11-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:28:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	2893	100.000	377	6937	1.013	--
总计		2893	100.000	377			

检测器A Ch2 260nm

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

图10 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

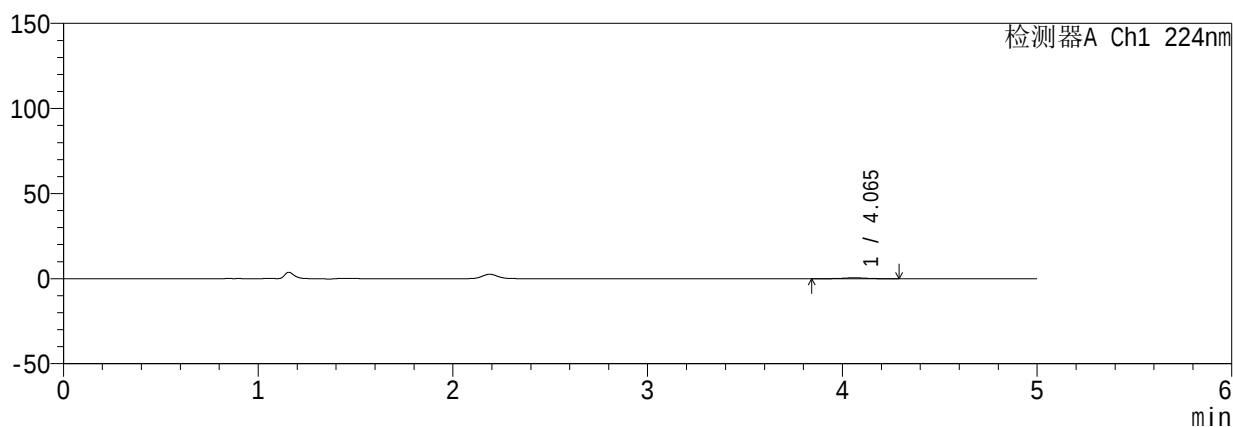
SMF-357

<样品信息>

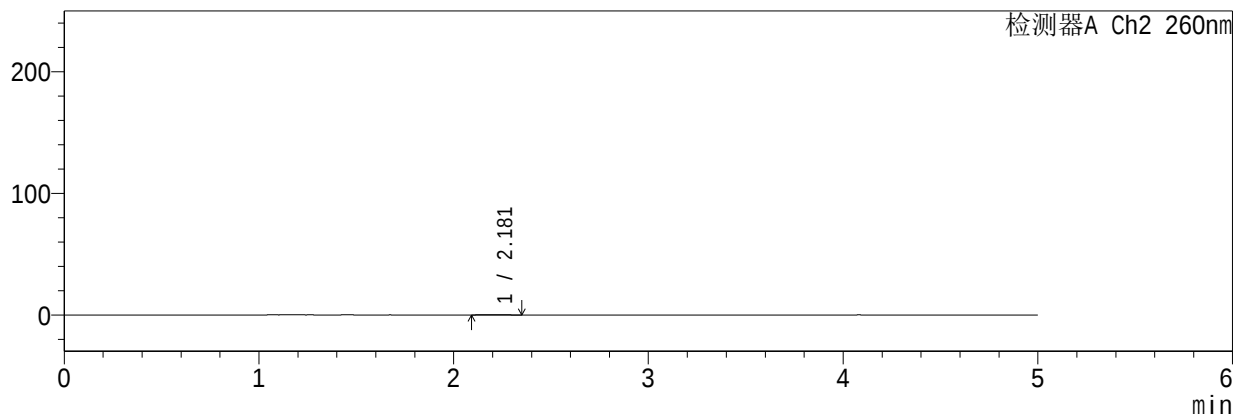
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-12-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:34:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	4059	100.000	514	6796	0.891	--
总计		4059	100.000	514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	1000	100.000	156	3797	1.426	--
总计		1000	100.000	156			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

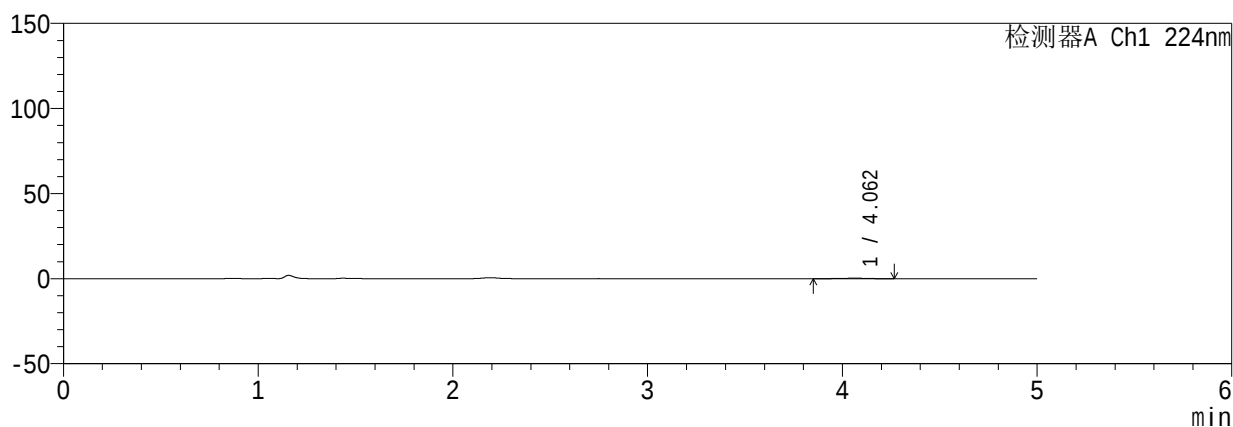
SMF-357

<样品信息>

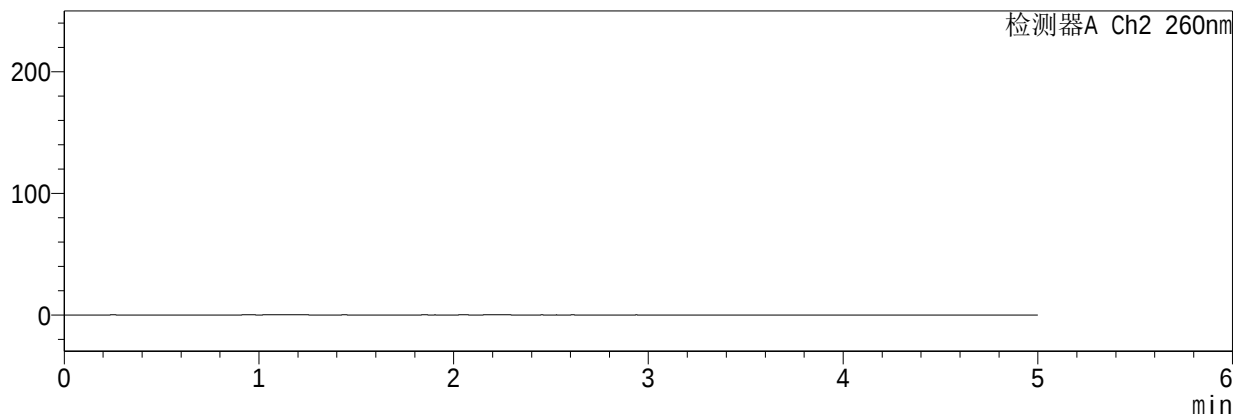
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-13-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:39:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	2170	100.000	282	7072	0.985	--
总计		2170	100.000	282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

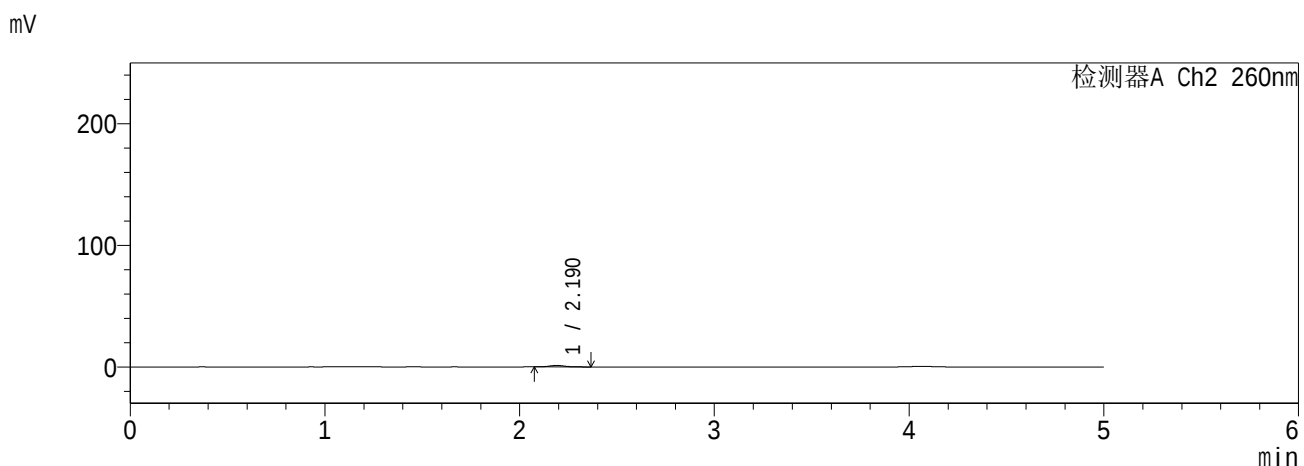
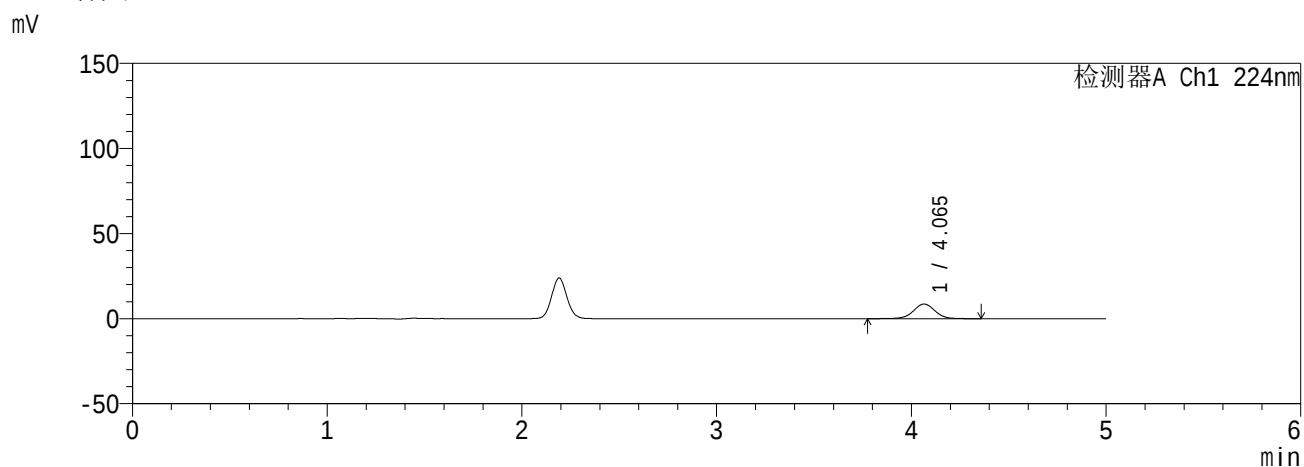
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-14-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:45:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	66435	100.000	8584	6641	1.011	--
总计		66435	100.000	8584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	6636	100.000	1219	3689	1.101	--
总计		6636	100.000	1219			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

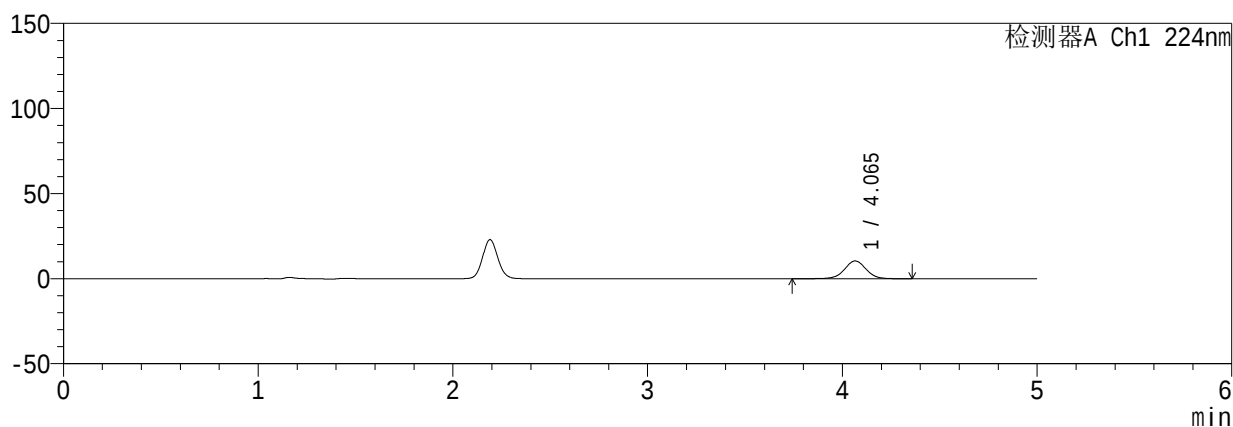
SMF-357

<样品信息>

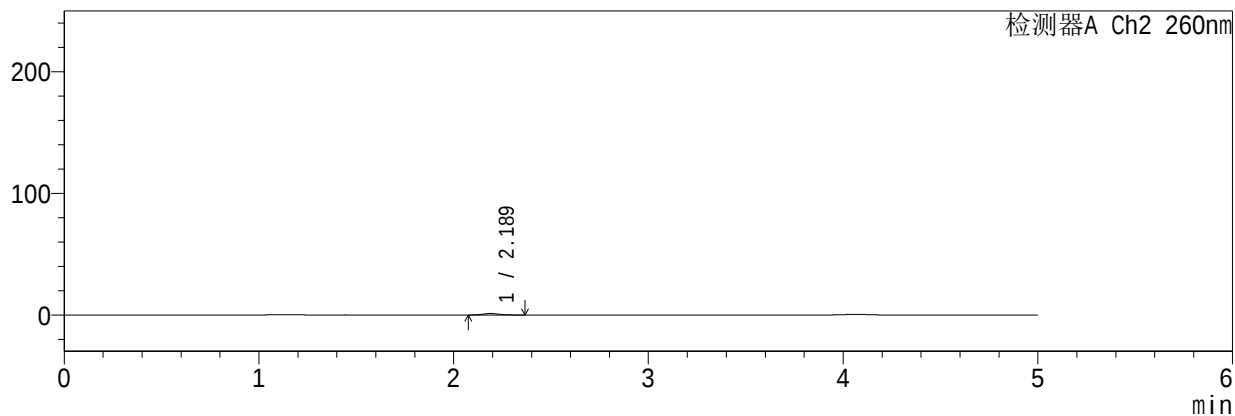
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-15-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:50:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	80105	100.000	10421	6702	1.010	--
总计		80105	100.000	10421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	6562	100.000	1204	3722	1.085	--
总计		6562	100.000	1204			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

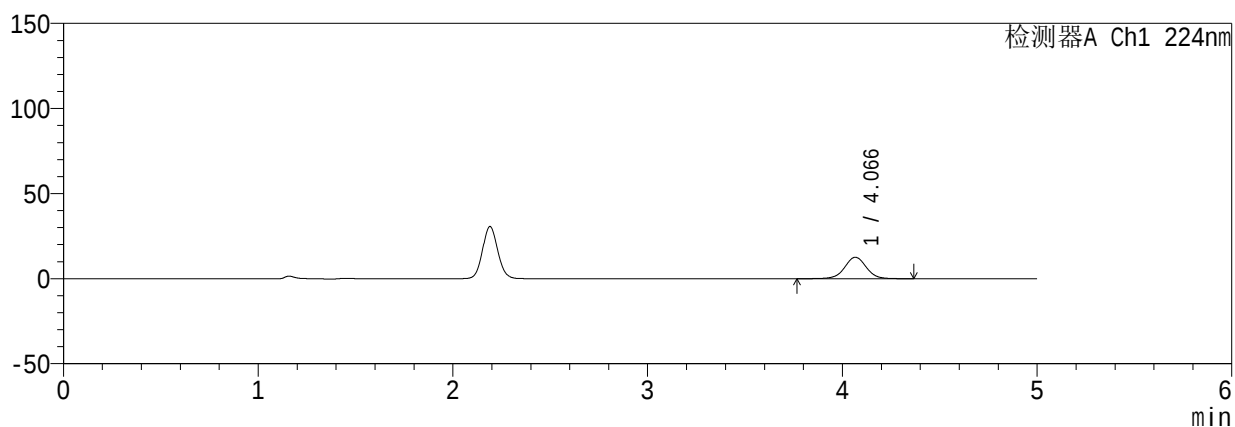
SMF-357

<样品信息>

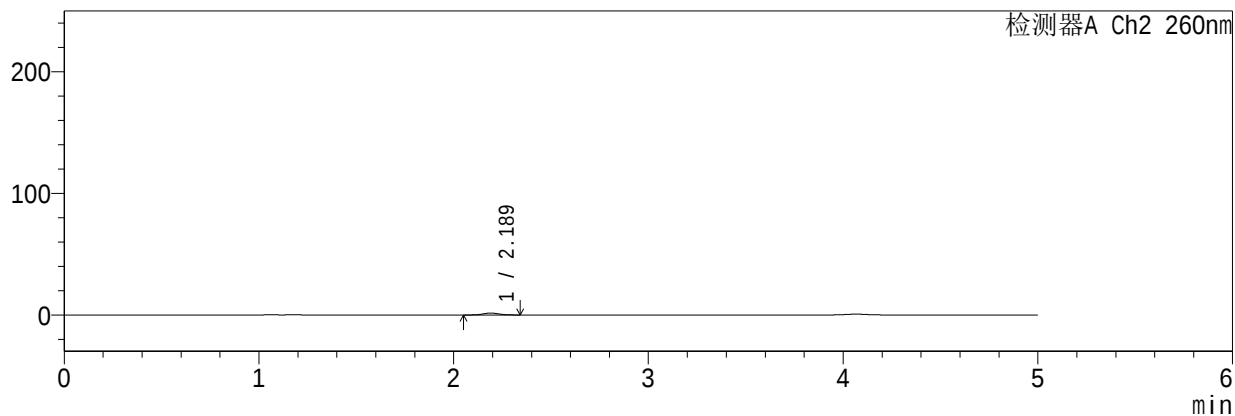
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-16-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 18:55:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	97008	100.000	12555	6639	1.012	--
总计		97008	100.000	12555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	8793	100.000	1587	3672	1.100	--
总计		8793	100.000	1587			

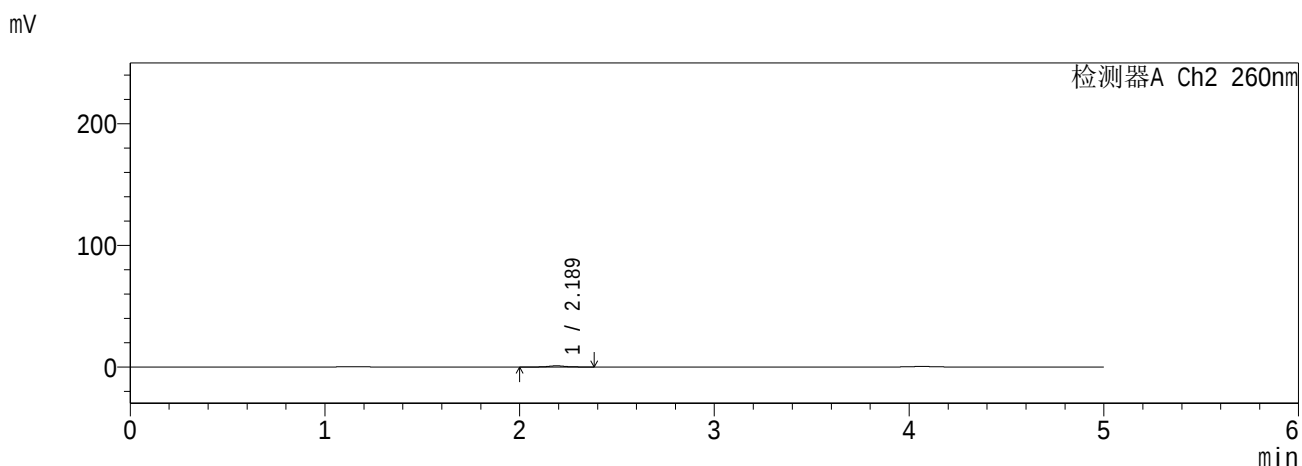
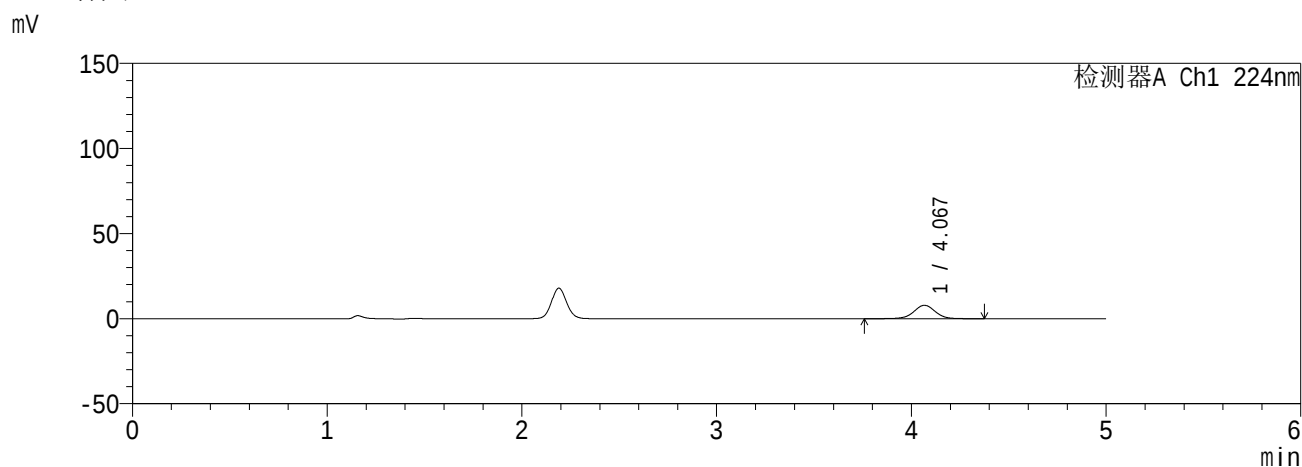
图15 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-17-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 19:01:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	60262	100.000	7841	6763	1.005	--
总计		60262	100.000	7841			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	5419	100.000	961	3721	1.086	--
总计		5419	100.000	961			

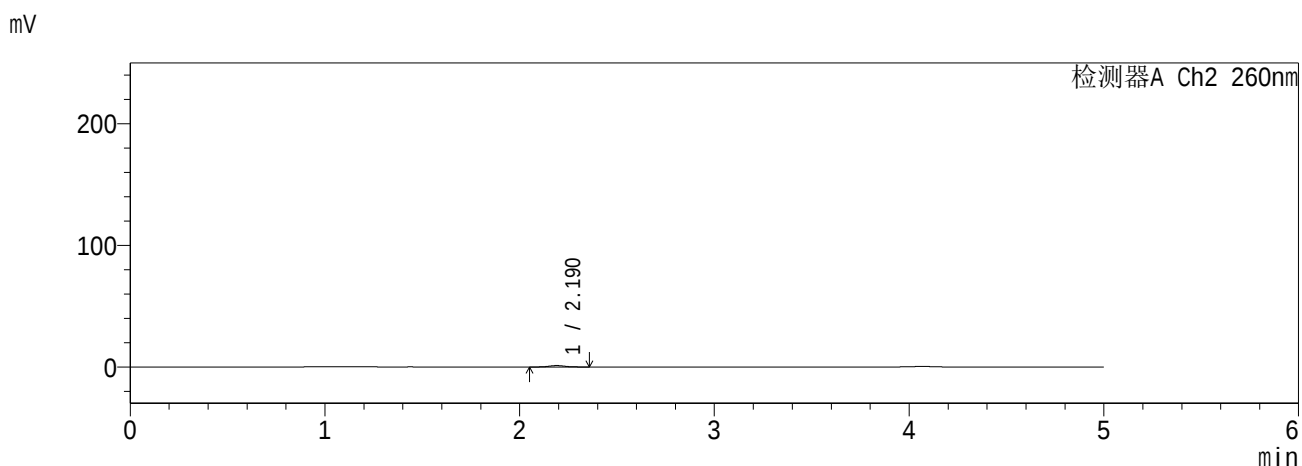
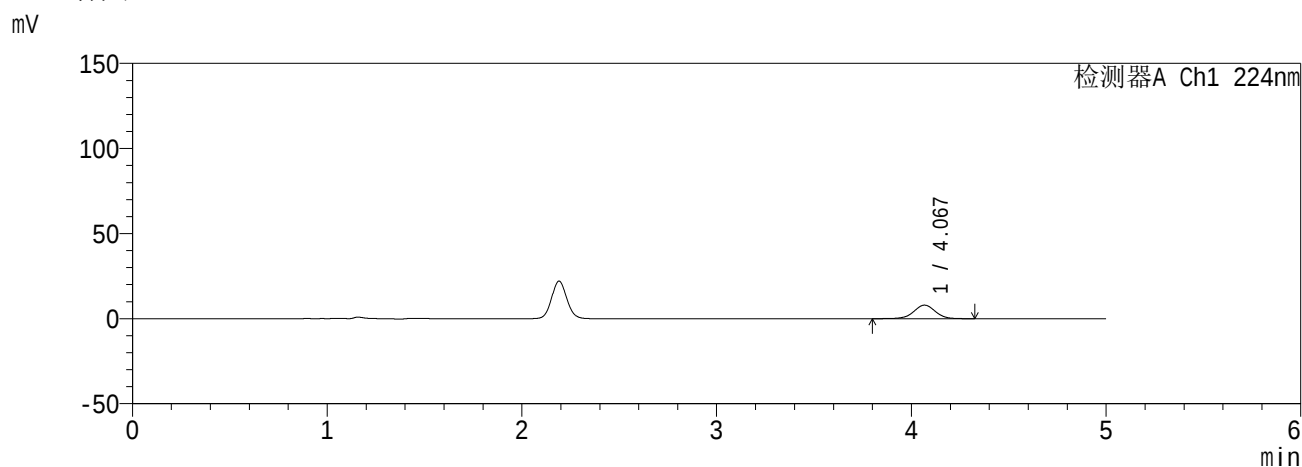
图16 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-18-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 19:06:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	61317	100.000	7933	6658	0.996	--
总计		61317	100.000	7933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	6369	100.000	1149	3691	1.099	--
总计		6369	100.000	1149			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

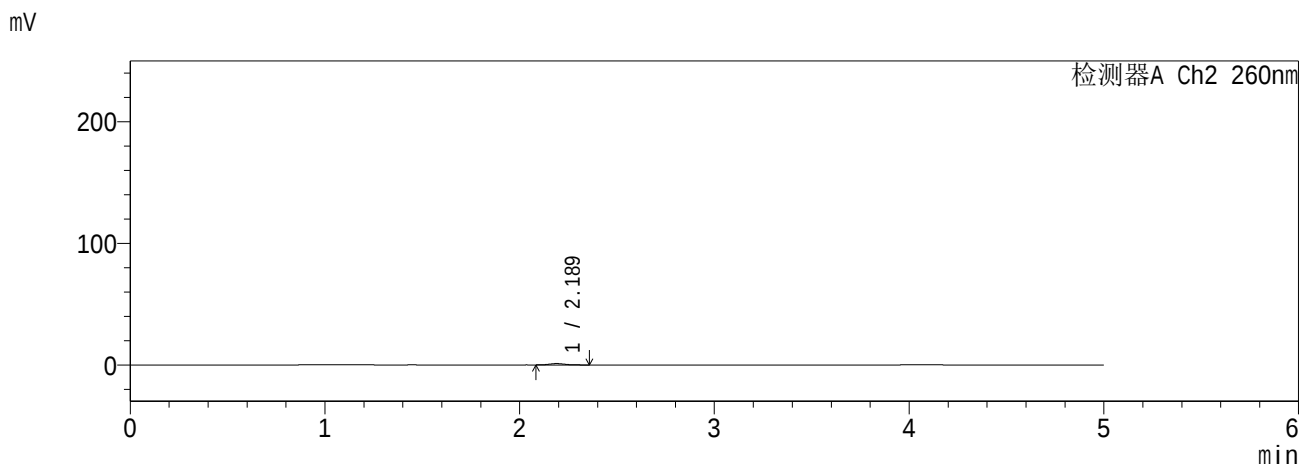
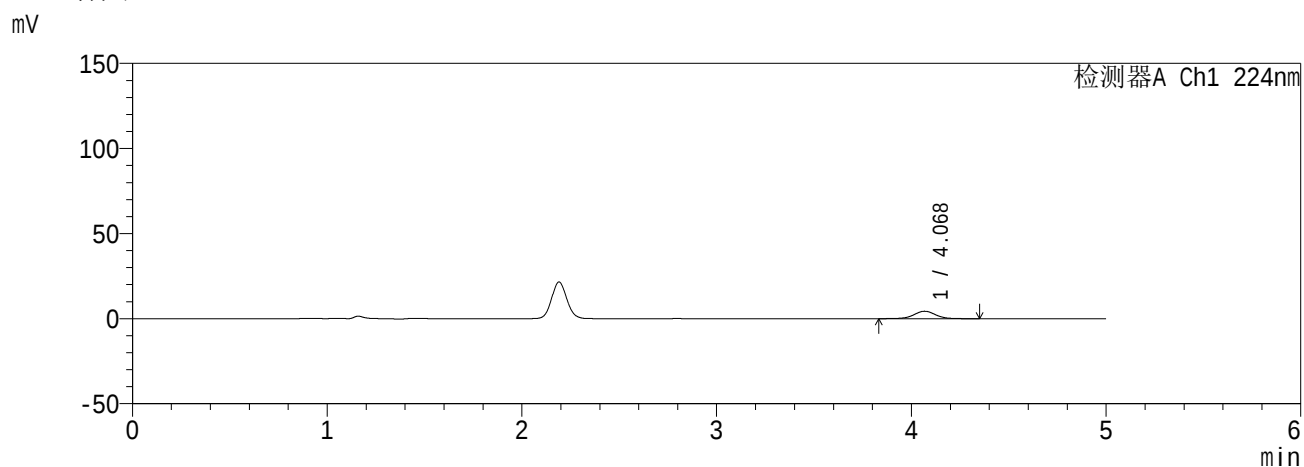
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-19-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:11:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	33494	100.000	4343	6710	1.008	--
总计		33494	100.000	4343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	5959	100.000	1109	3706	1.110	--
总计		5959	100.000	1109			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

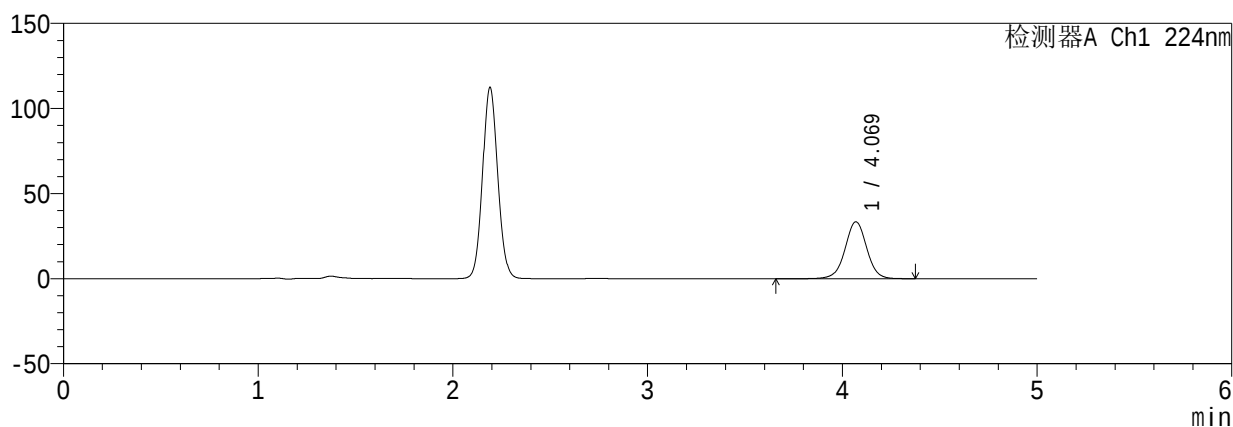
SMF-357

<样品信息>

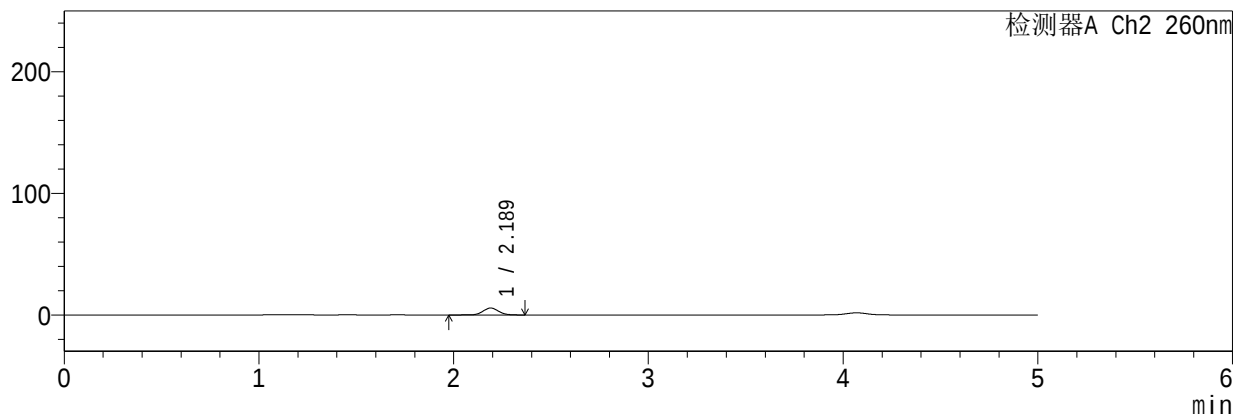
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-20-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:17:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	258844	100.000	33402	6603	1.001	--
总计		258844	100.000	33402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	31371	100.000	5700	3663	1.068	--
总计		31371	100.000	5700			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

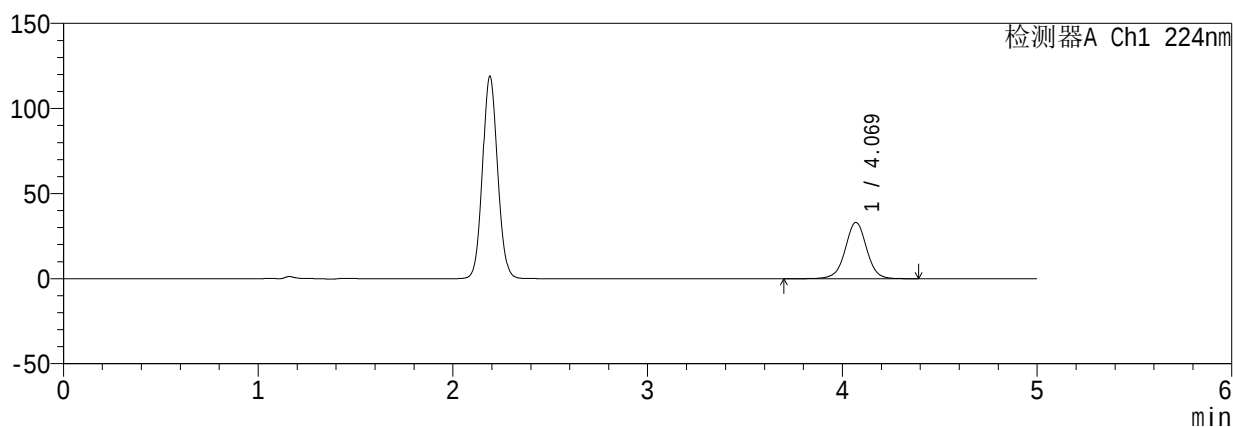
SMF-357

<样品信息>

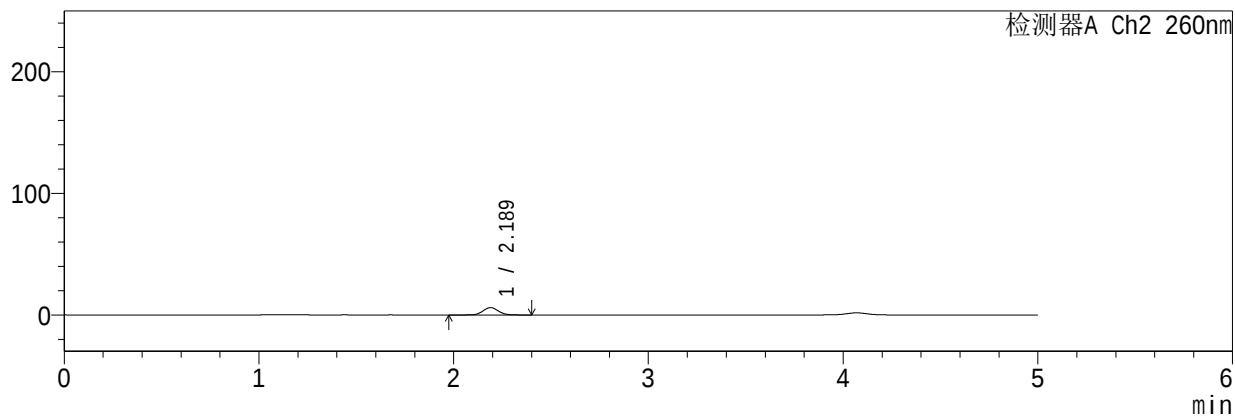
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-21-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:22:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	252192	100.000	33024	6818	1.003	--
总计		252192	100.000	33024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	33169	100.000	6039	3723	1.073	--
总计		33169	100.000	6039			

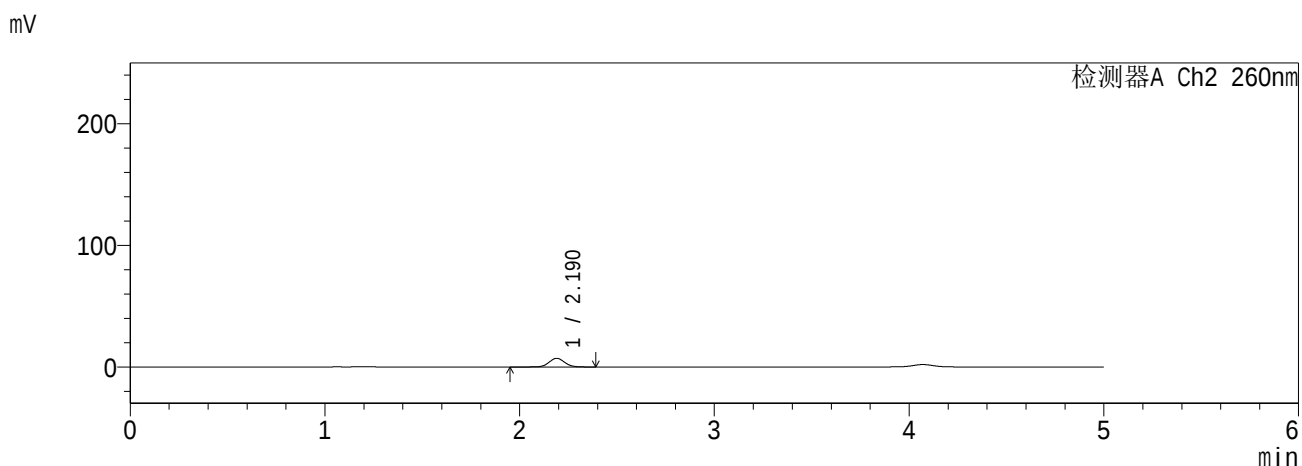
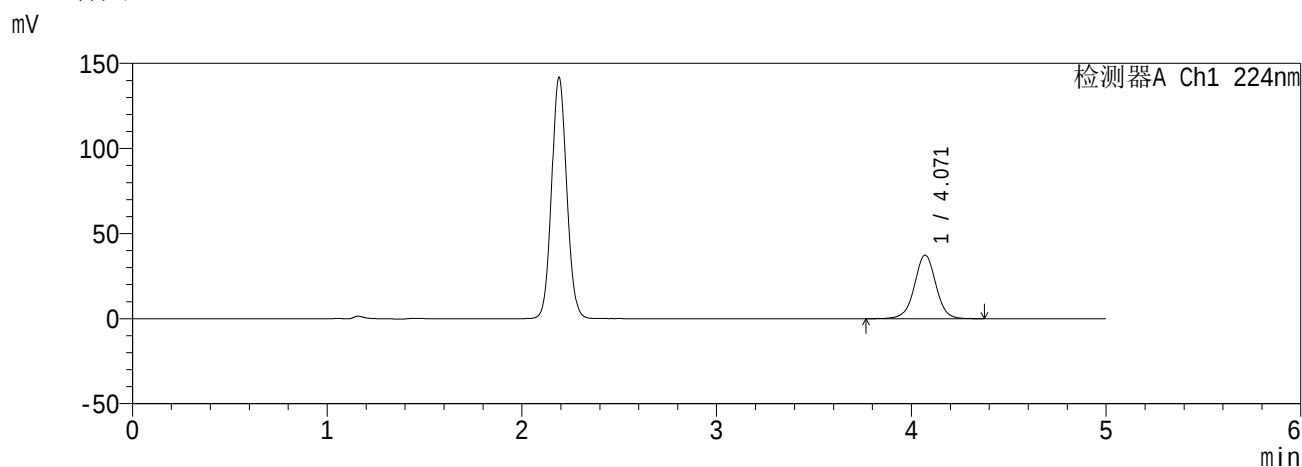
图20 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-22-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 19:28:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	285167	100.000	37341	6810	1.003	--
总计		285167	100.000	37341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	39219	100.000	7125	3670	1.074	--
总计		39219	100.000	7125			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

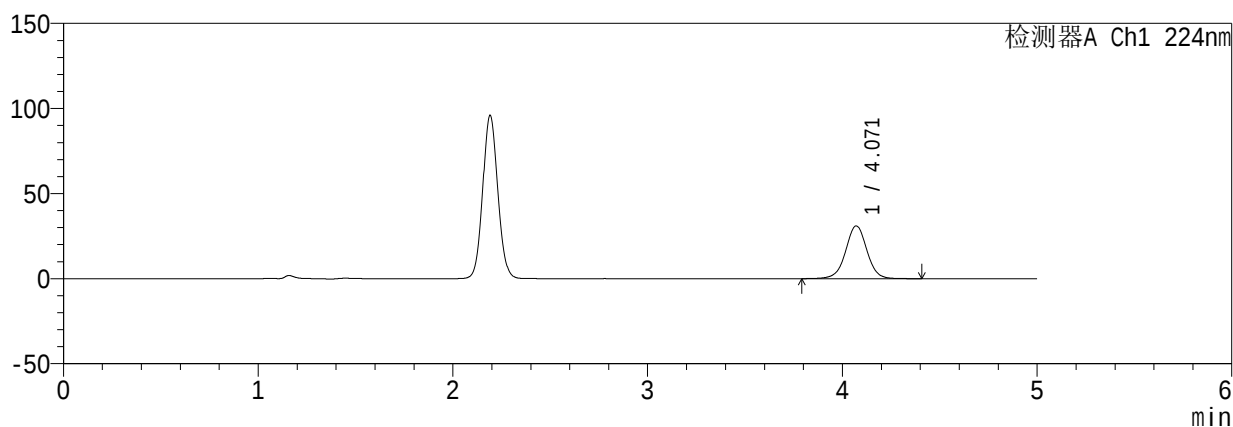
SMF-357

<样品信息>

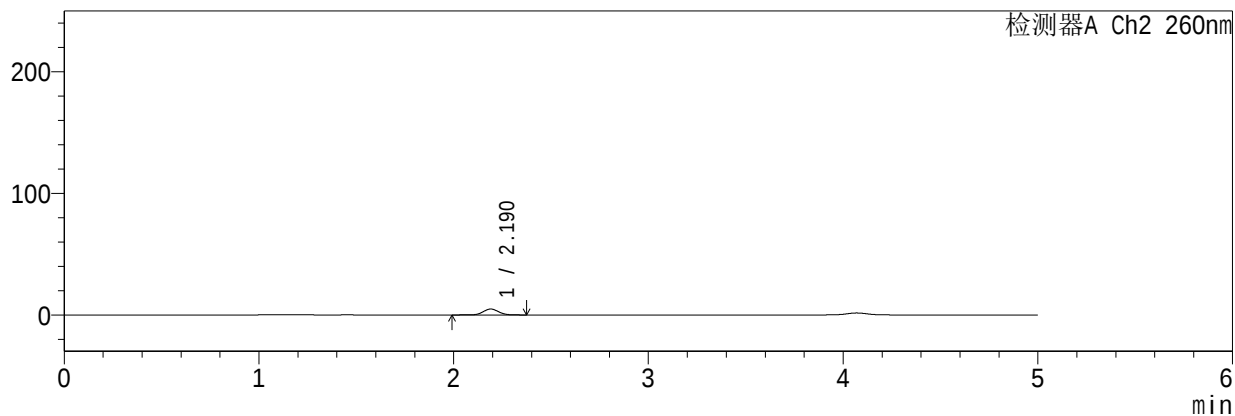
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-23-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:33:23 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	234893	100.000	31000	6904	1.003	--
总计		234893	100.000	31000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	26576	100.000	4877	3767	1.066	--
总计		26576	100.000	4877			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

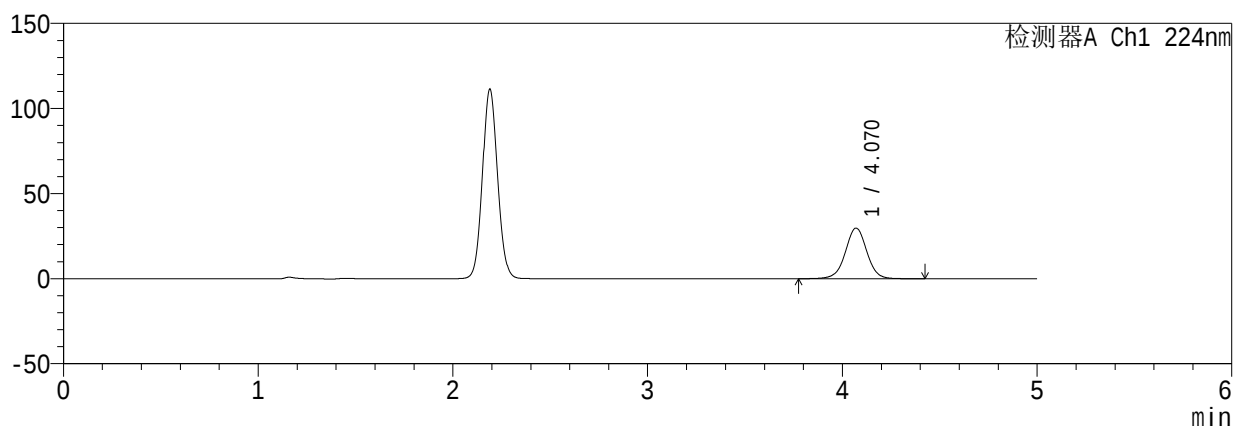
SMF-357

<样品信息>

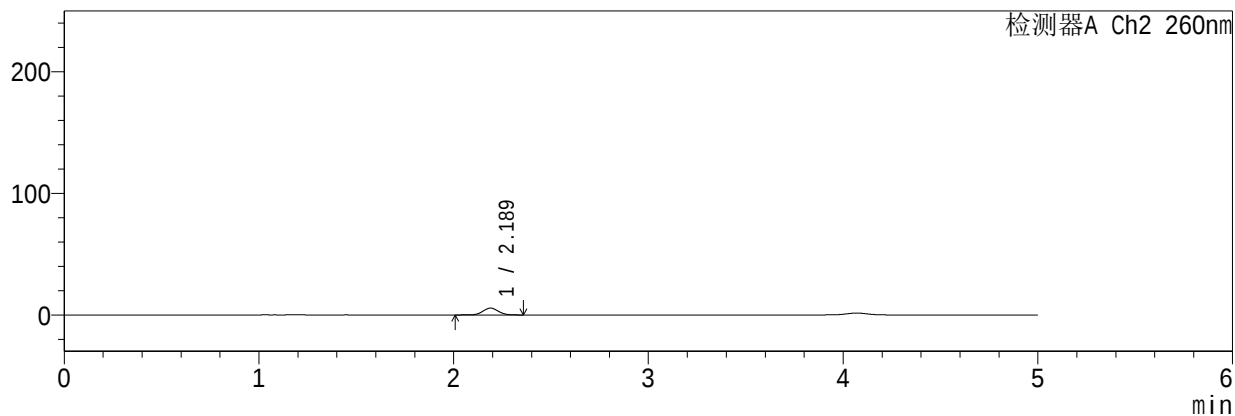
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-24-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:38:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	227597	100.000	29712	6756	1.001	--
总计		227597	100.000	29712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	30956	100.000	5648	3707	1.073	--
总计		30956	100.000	5648			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

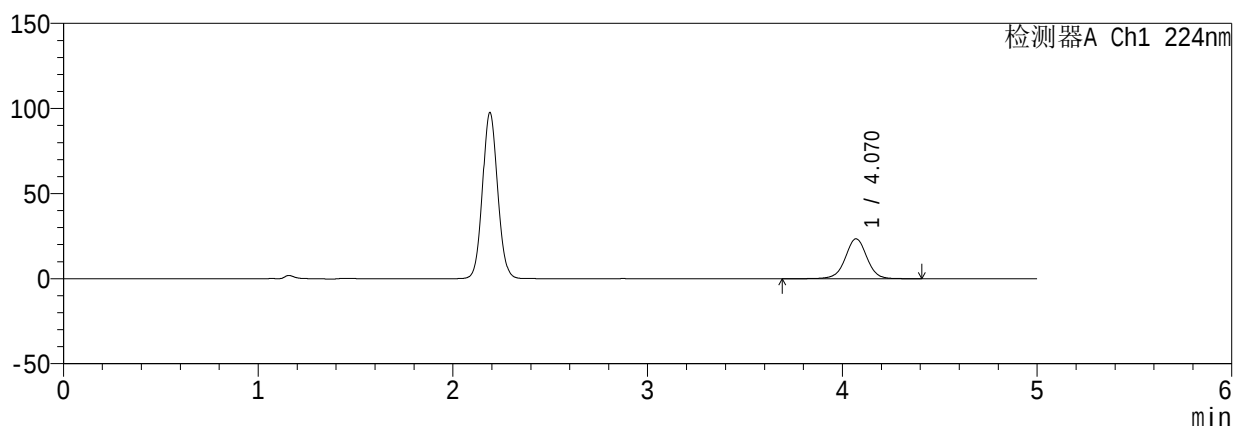
SMF-357

<样品信息>

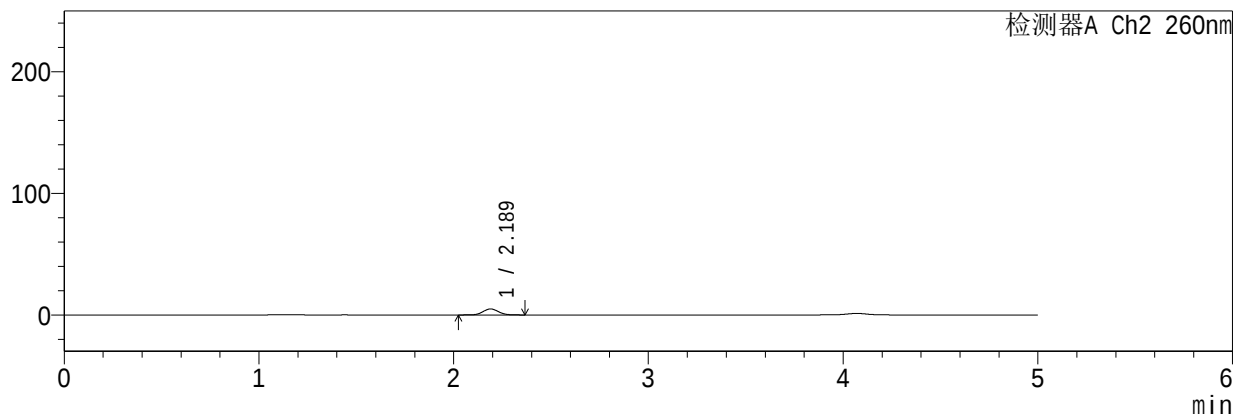
色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-25-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:44:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	179785	100.000	23415	6731	1.000	--
总计		179785	100.000	23415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	27114	100.000	4959	3726	1.071	--
总计		27114	100.000	4959			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

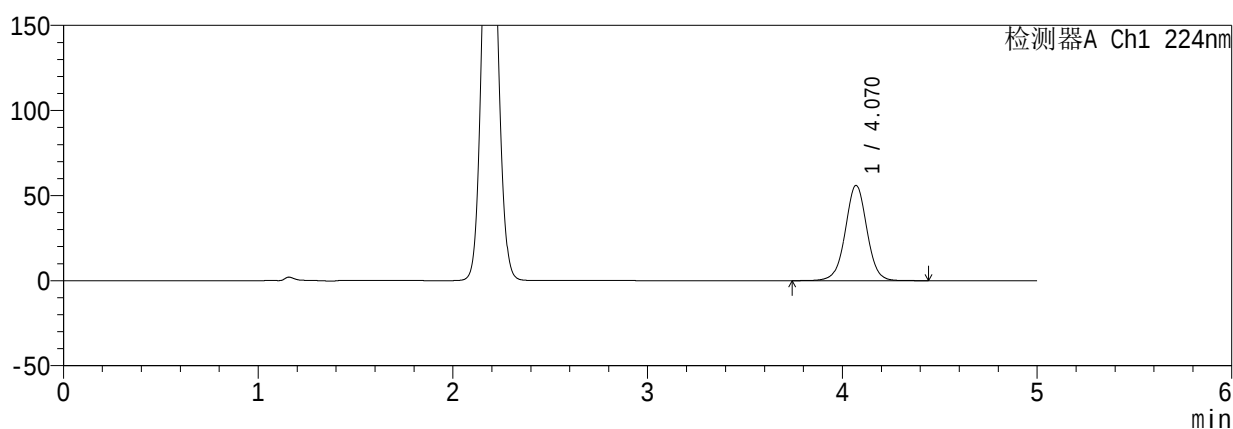
SMF-357

<样品信息>

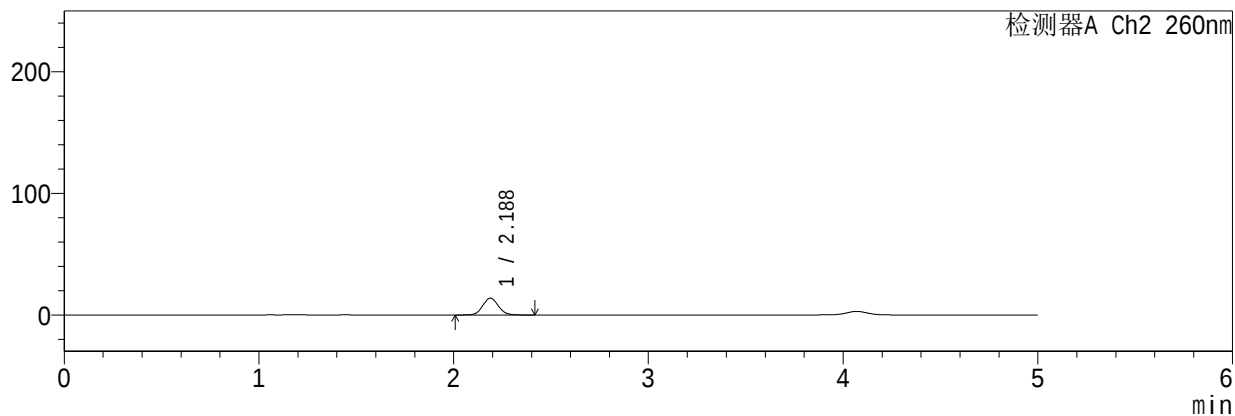
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-26-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:49:29 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	430755	100.000	55941	6669	1.008	--
总计		430755	100.000	55941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	76736	100.000	13829	3602	1.077	--
总计		76736	100.000	13829			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

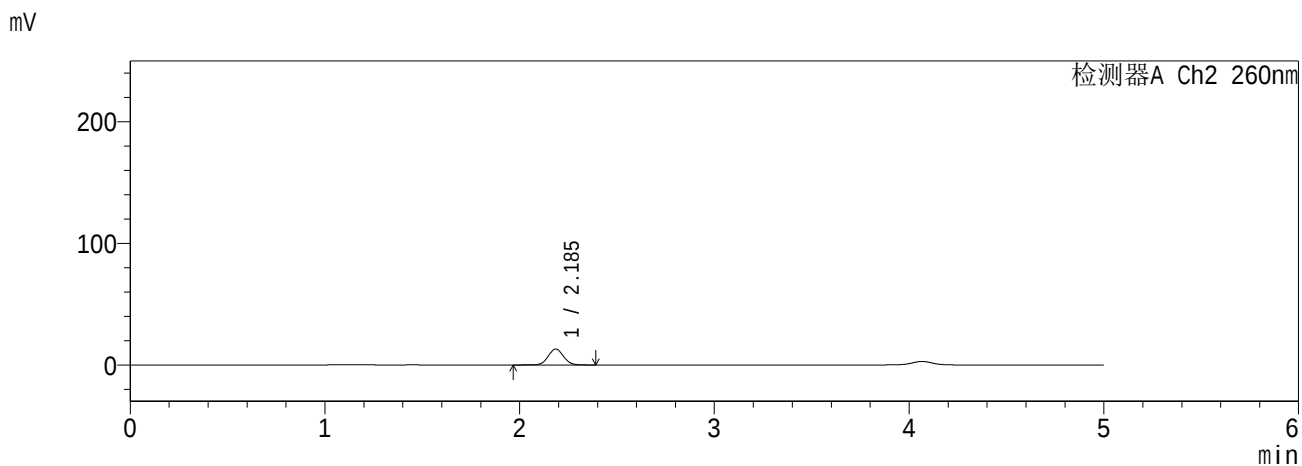
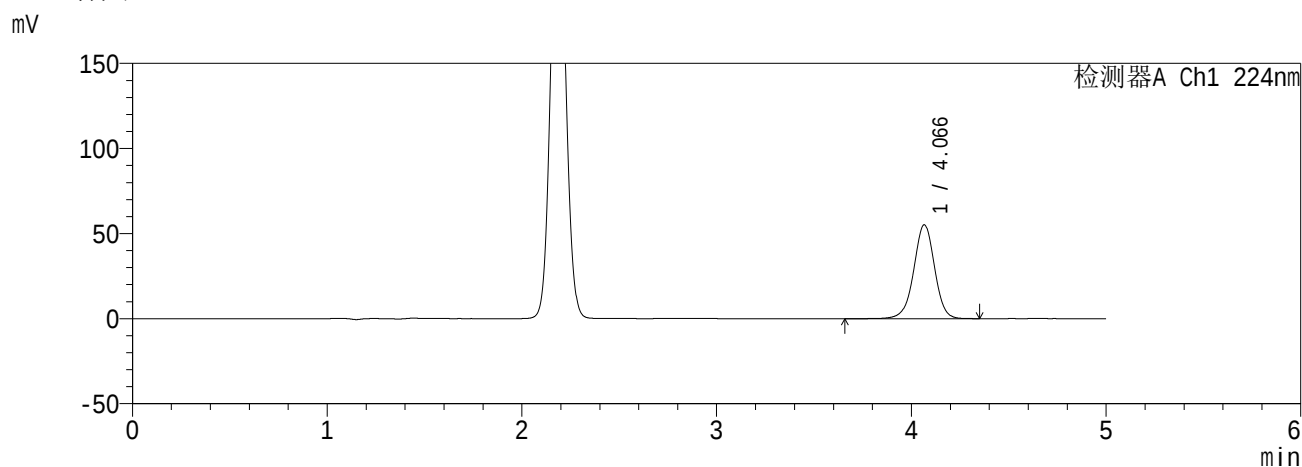
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-27-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 19:54:52 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:36:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	409233	100.000	55074	7161	0.978	--
总计		409233	100.000	55074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	71132	100.000	13058	3769	1.057	--
总计		71132	100.000	13058			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

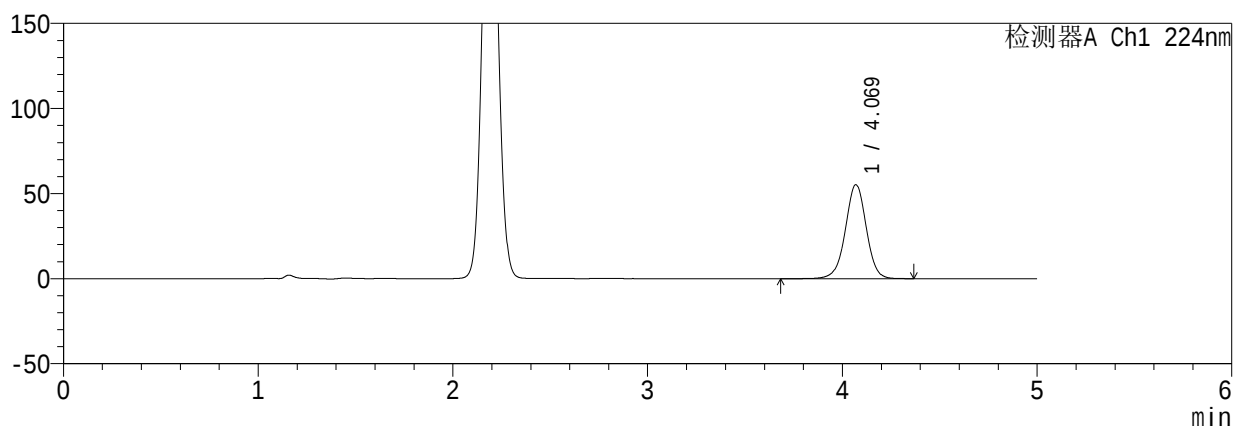
SMF-357

<样品信息>

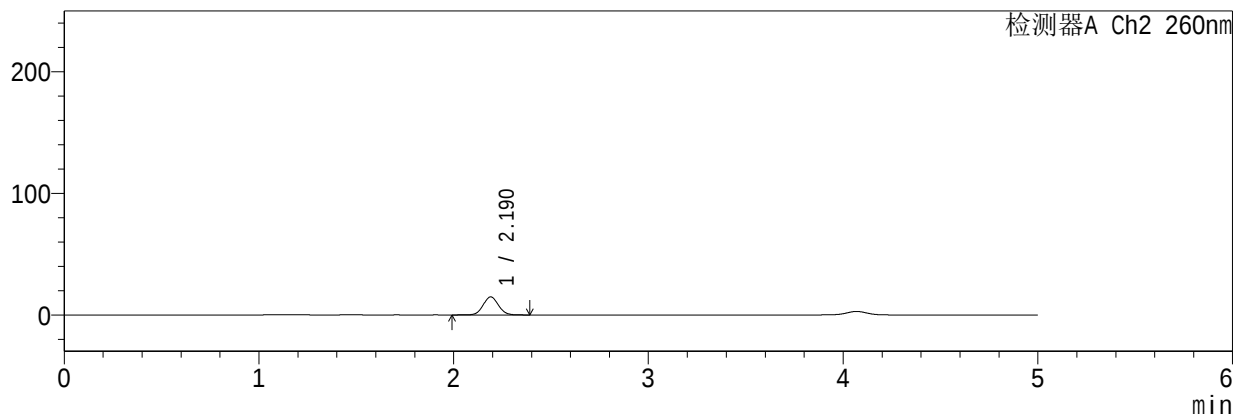
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-28-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:00:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	411547	100.000	55207	7103	0.988	--
总计		411547	100.000	55207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	81210	100.000	14850	3733	1.059	--
总计		81210	100.000	14850			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

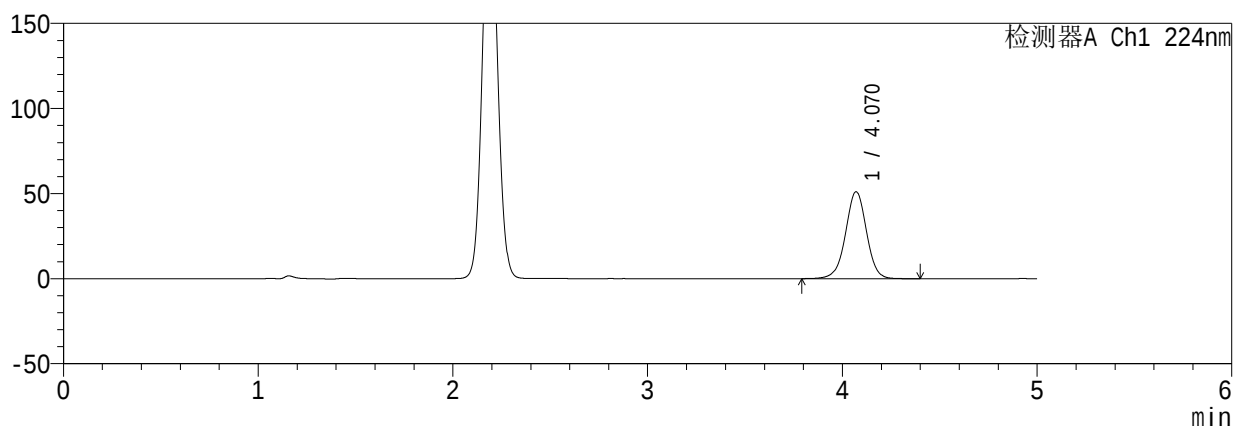
SMF-357

<样品信息>

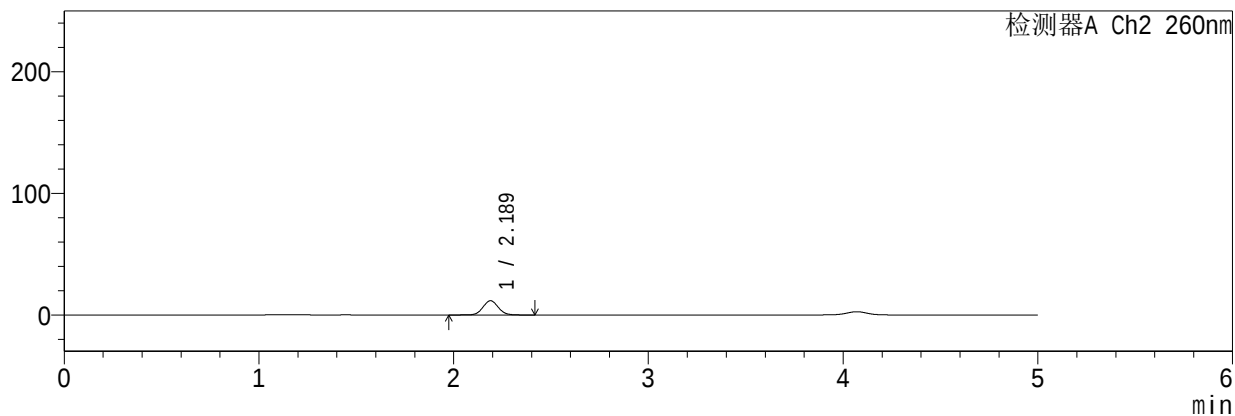
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-29-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:05:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	381280	100.000	51067	7071	0.988	--
总计		381280	100.000	51067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	63686	100.000	11713	3753	1.064	--
总计		63686	100.000	11713			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

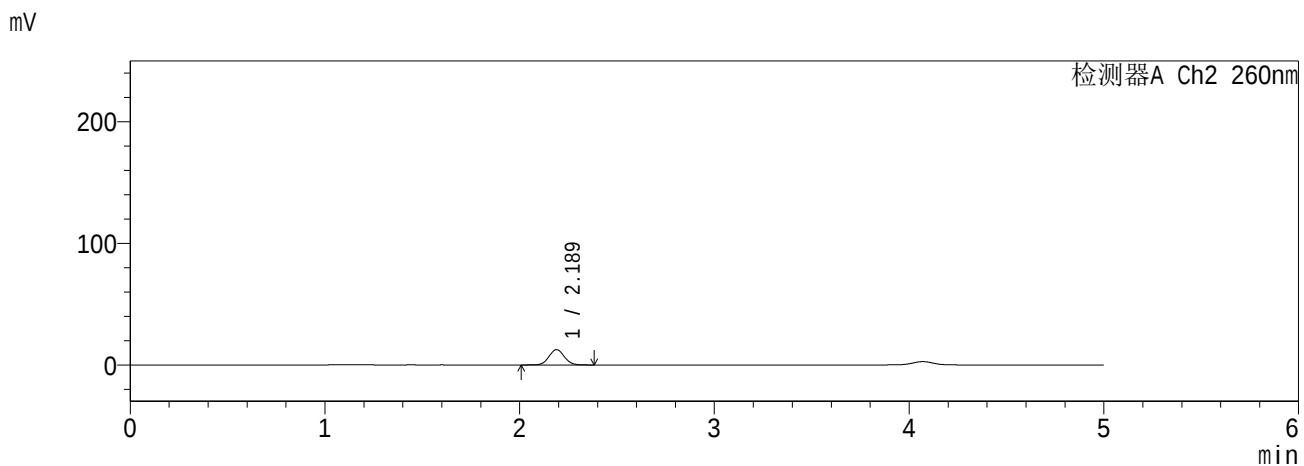
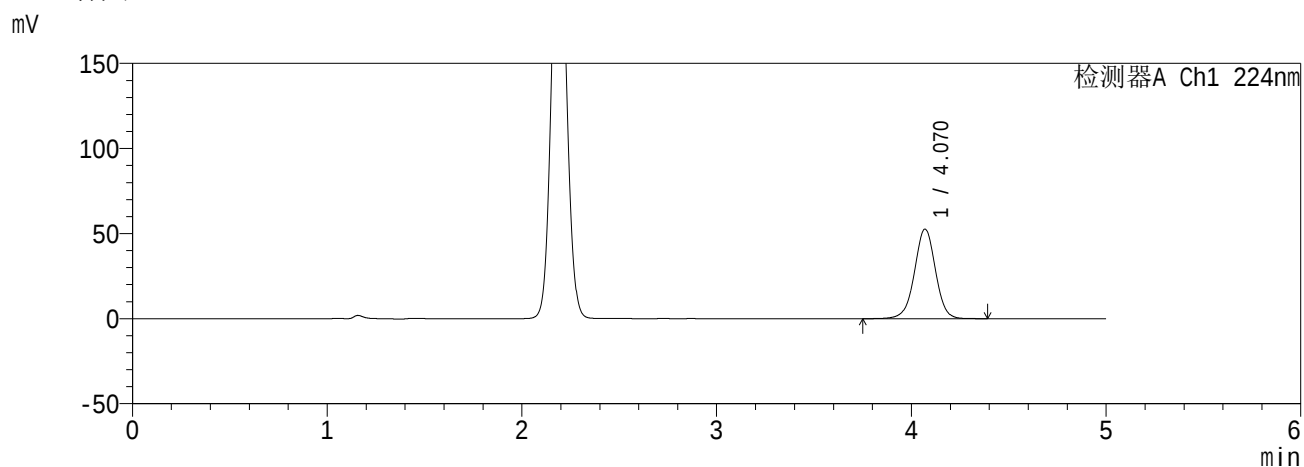
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-30-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:10:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	393333	100.000	52604	7054	0.989	--
总计		393333	100.000	52604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	68769	100.000	12639	3746	1.065	--
总计		68769	100.000	12639			

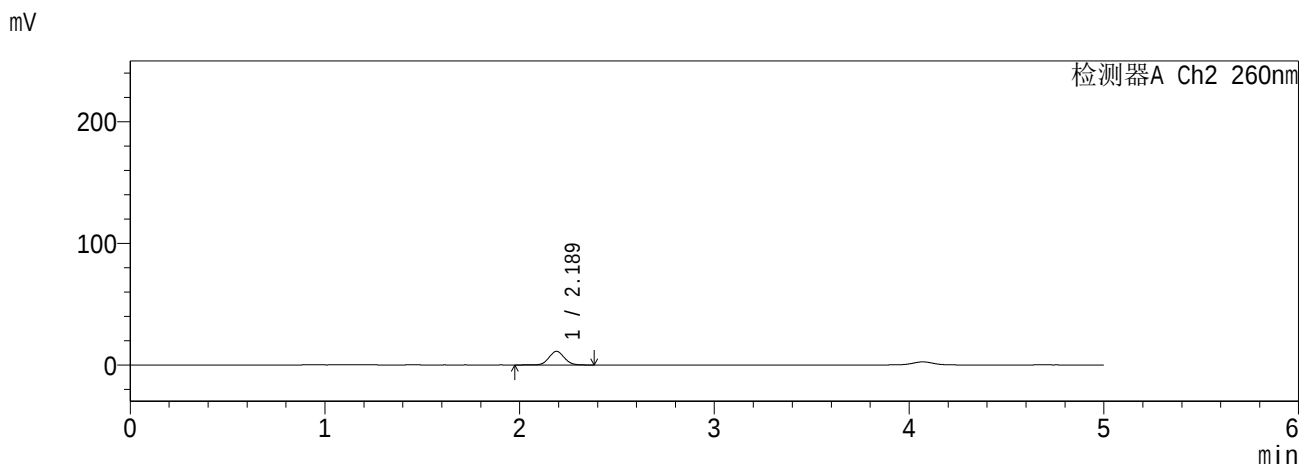
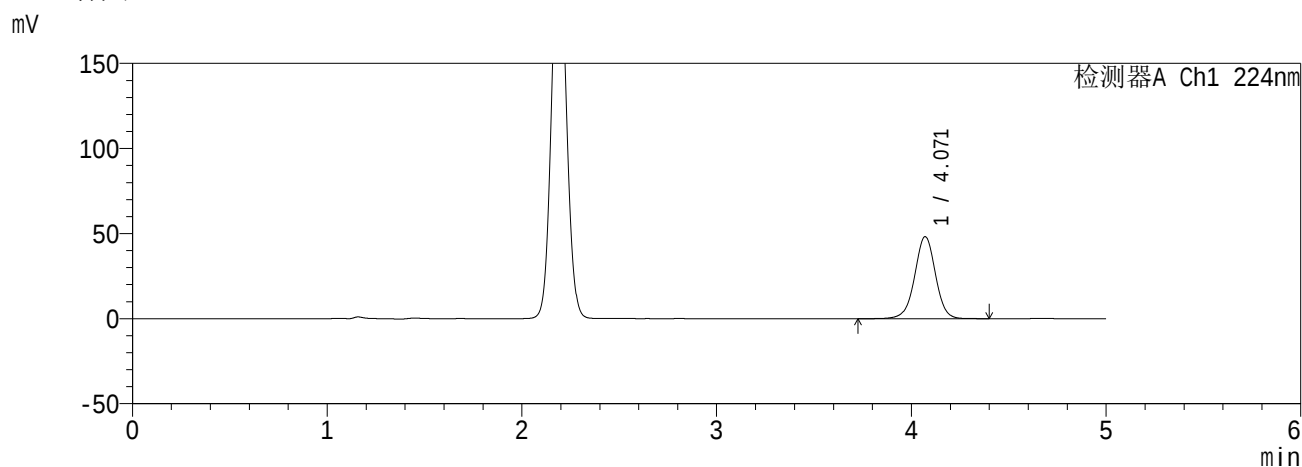
图29 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-31-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 20:16:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	357125	100.000	48147	7177	0.988	--
总计		357125	100.000	48147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	60886	100.000	11227	3793	1.064	--
总计		60886	100.000	11227			

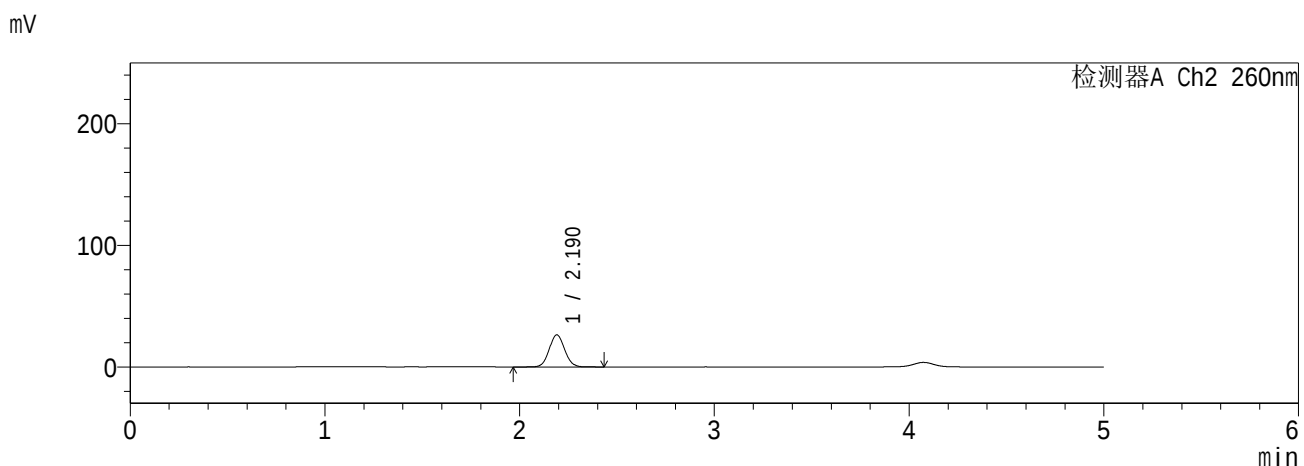
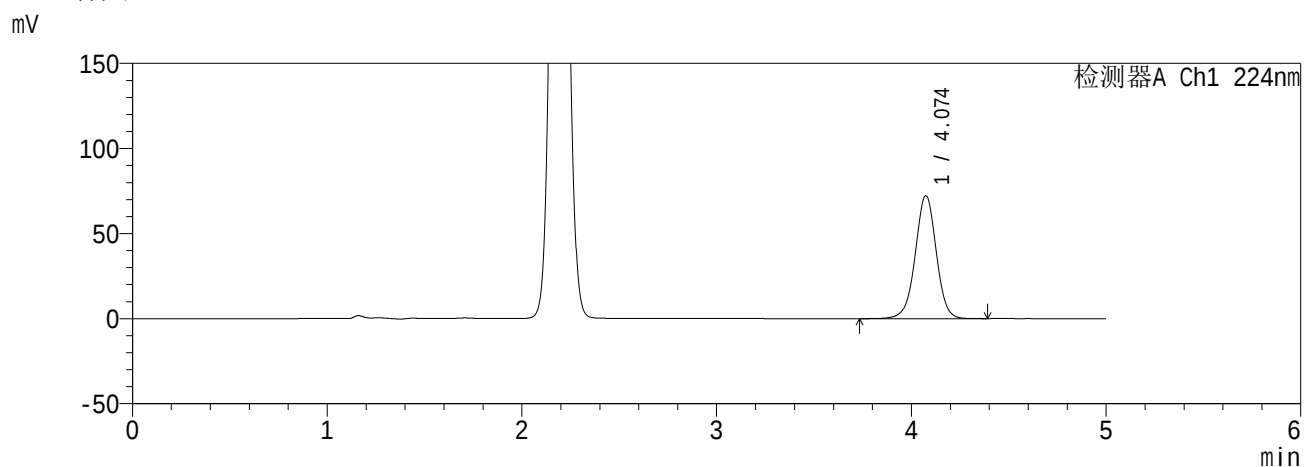
图30 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-32-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 20:21:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	540744	100.000	72114	7024	0.989	--
总计		540744	100.000	72114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	145511	100.000	26373	3643	1.064	--
总计		145511	100.000	26373			

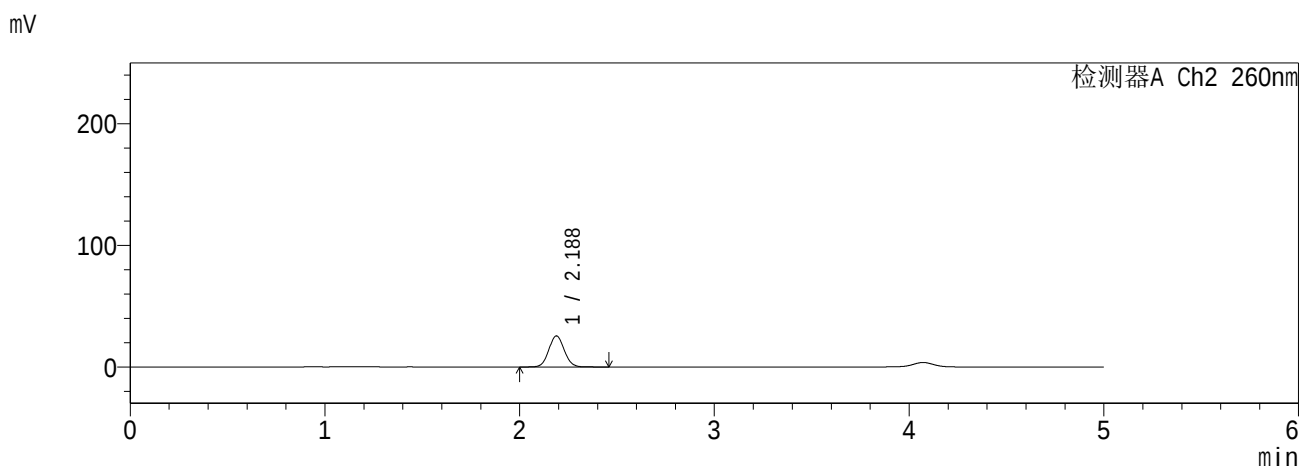
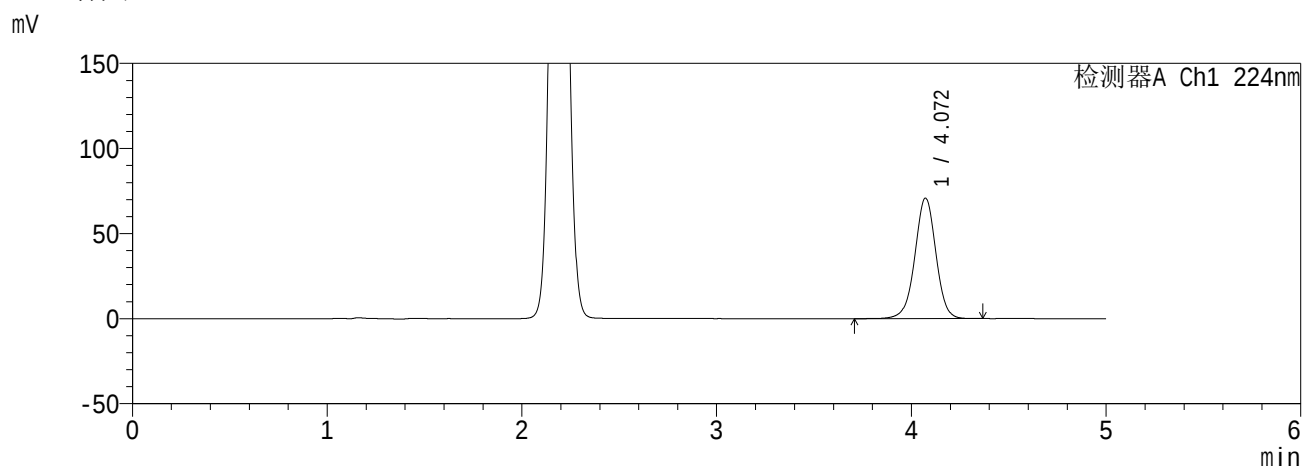
图31 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-33-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 20:27:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	531005	100.000	70829	7022	0.986	--
总计		531005	100.000	70829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	140879	100.000	25551	3636	1.063	--
总计		140879	100.000	25551			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

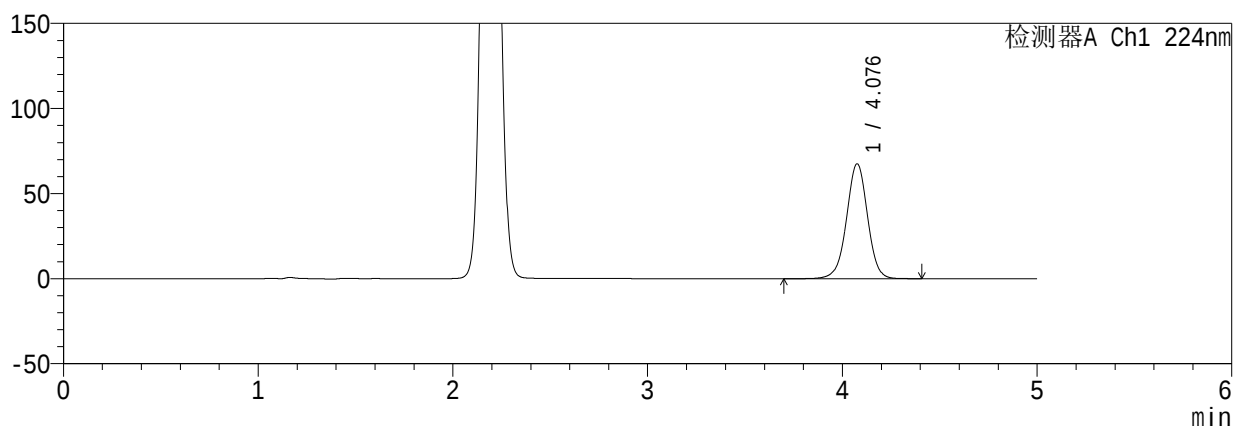
SMF-357

<样品信息>

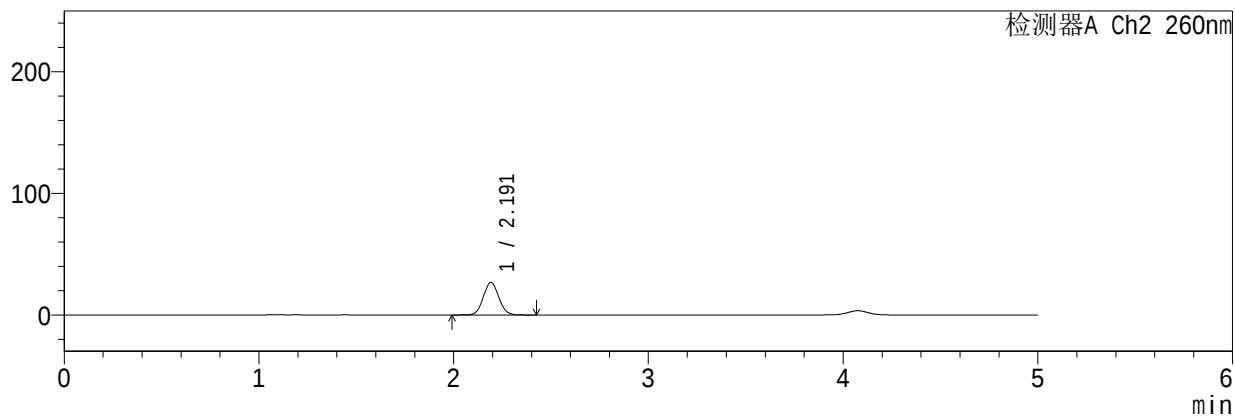
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-34-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:32:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	505574	100.000	67222	7025	0.990	--
总计		505574	100.000	67222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	147791	100.000	26738	3644	1.066	--
总计		147791	100.000	26738			

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-3批(25mg
/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

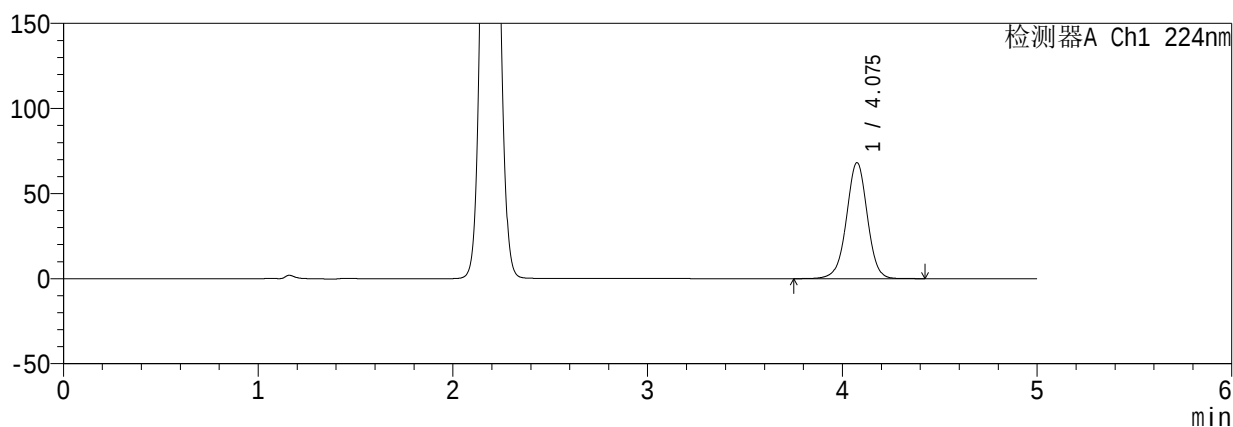
SMF-357

<样品信息>

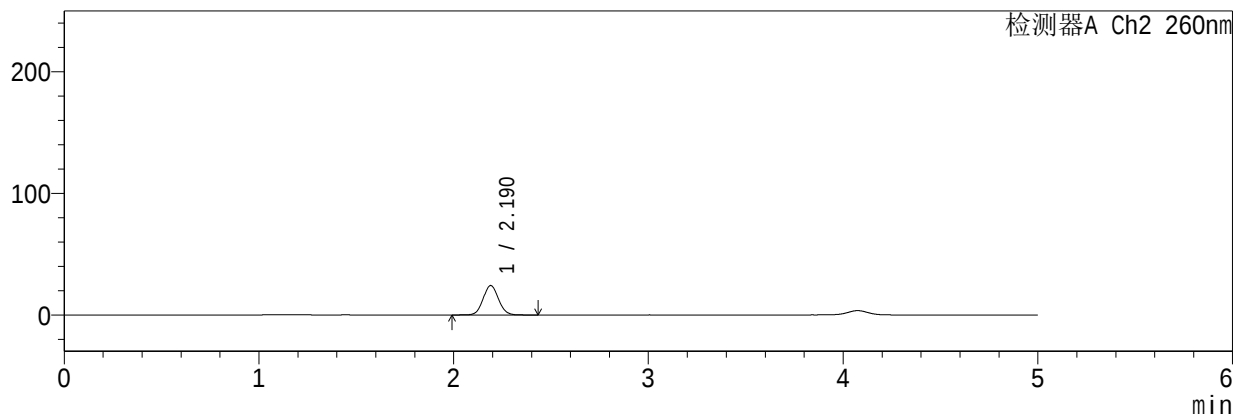
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-35-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:37:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	506650	100.000	67965	7141	0.988	--
总计		506650	100.000	67965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	132644	100.000	24202	3683	1.064	--
总计		132644	100.000	24202			

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-3批(25mg
/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

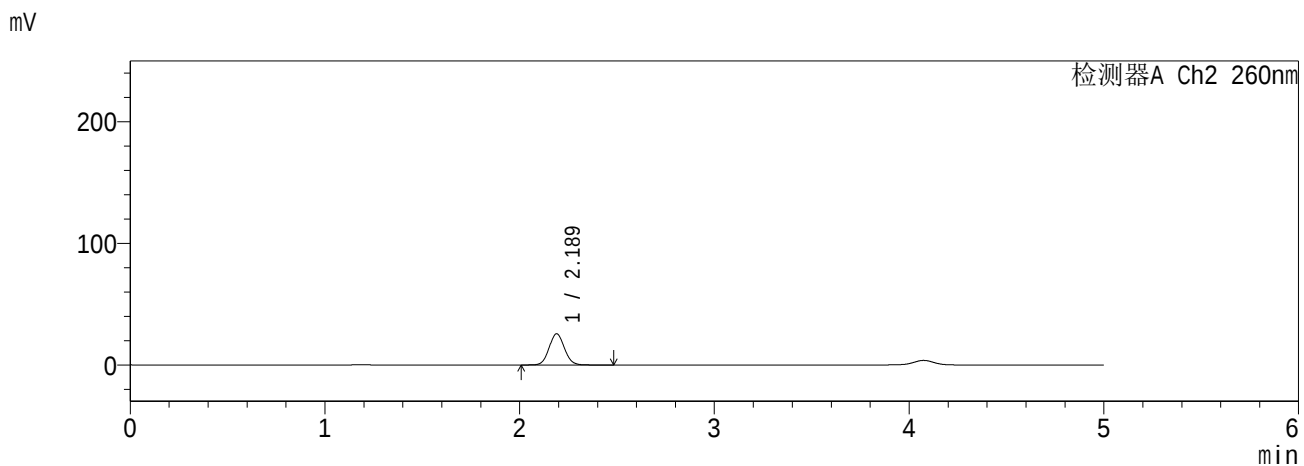
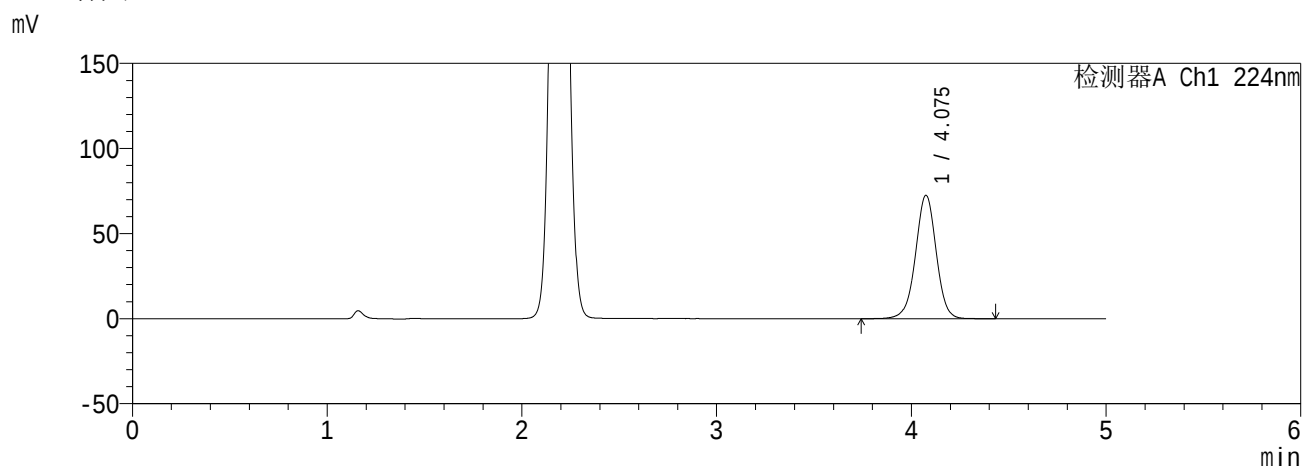
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-36-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:43:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	535061	100.000	72337	7255	0.988	--
总计		535061	100.000	72337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	140358	100.000	25646	3701	1.067	--
总计		140358	100.000	25646			

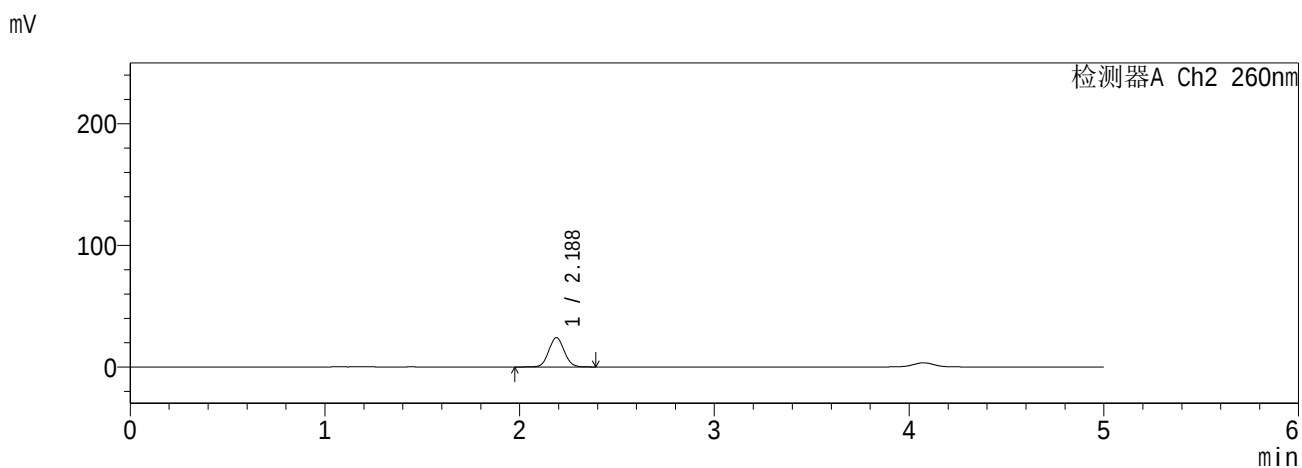
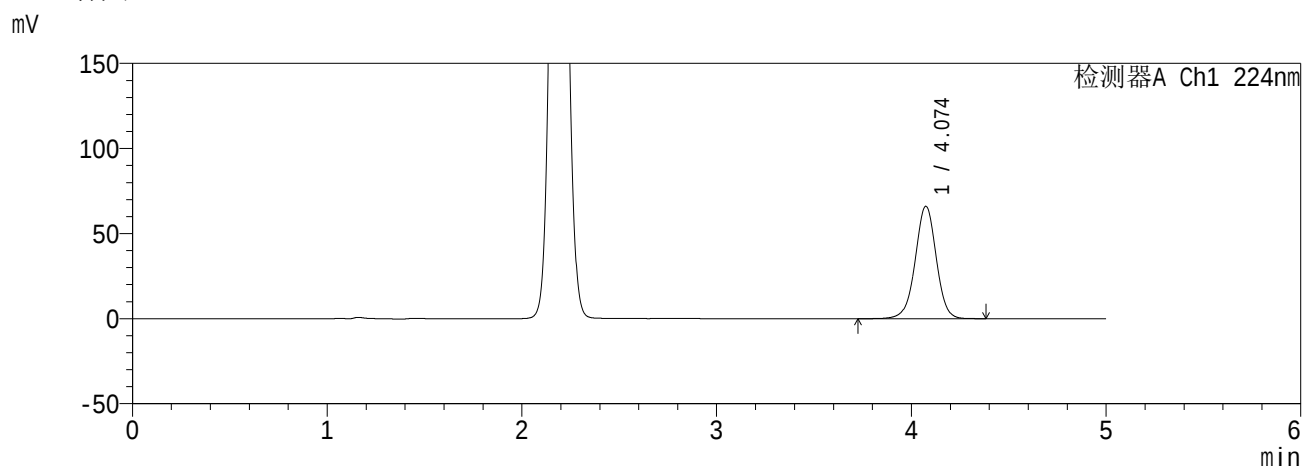
图35 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-37-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 20:48:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	494617	100.000	65947	7030	0.985	--
总计		494617	100.000	65947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	132896	100.000	24162	3652	1.064	--
总计		132896	100.000	24162			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

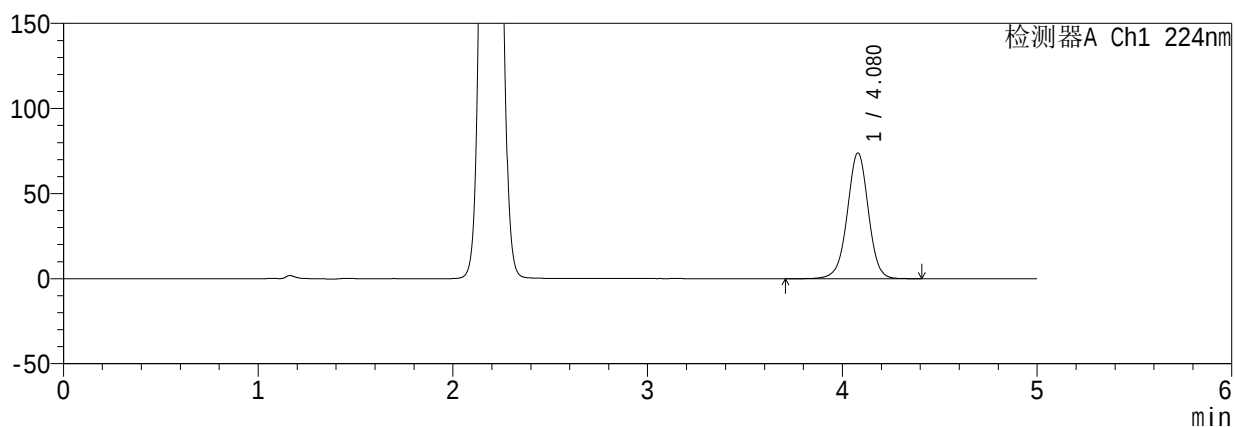
SMF-357

<样品信息>

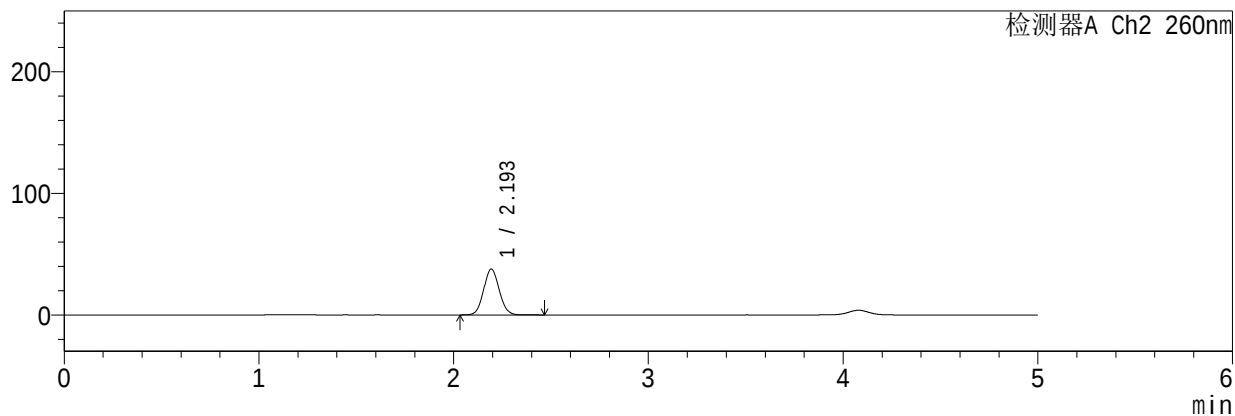
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-38-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:53:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	554146	100.000	73788	7015	0.987	--
总计		554146	100.000	73788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	209707	100.000	37512	3577	1.069	--
总计		209707	100.000	37512			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

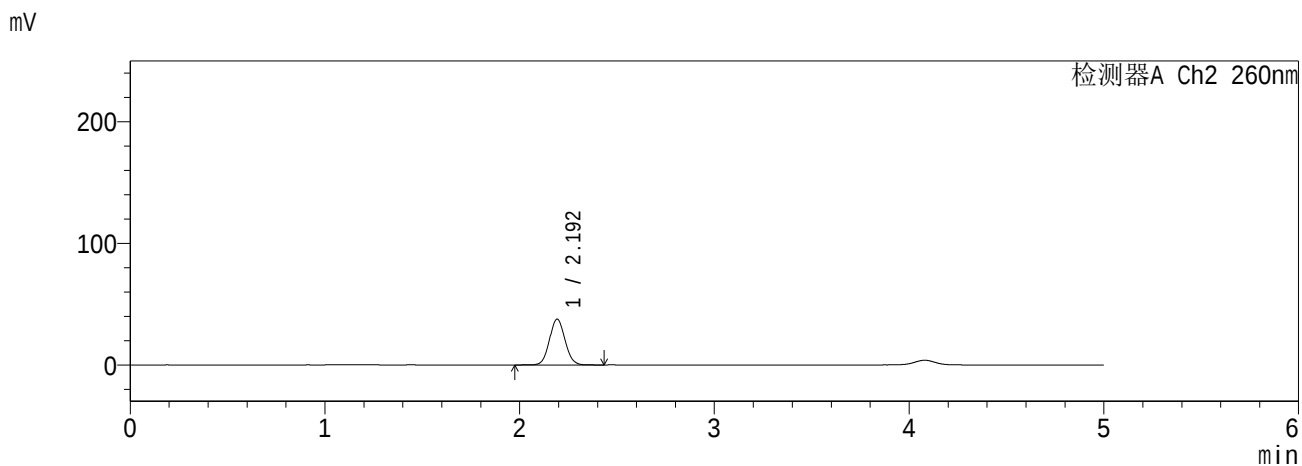
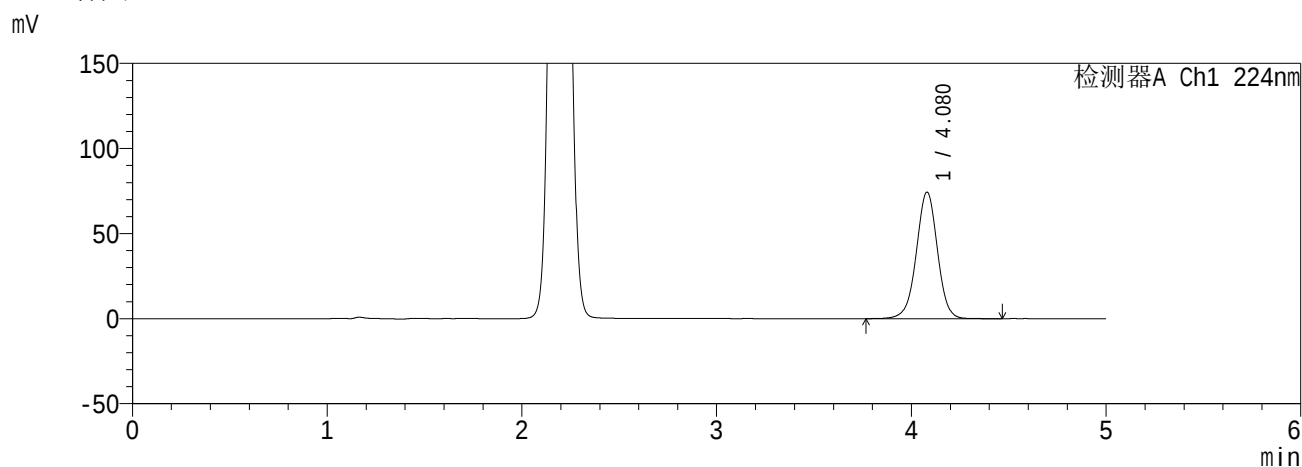
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-39-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 20:59:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	558723	100.000	74282	6982	0.986	--
总计		558723	100.000	74282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	209043	100.000	37521	3595	1.066	--
总计		209043	100.000	37521			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

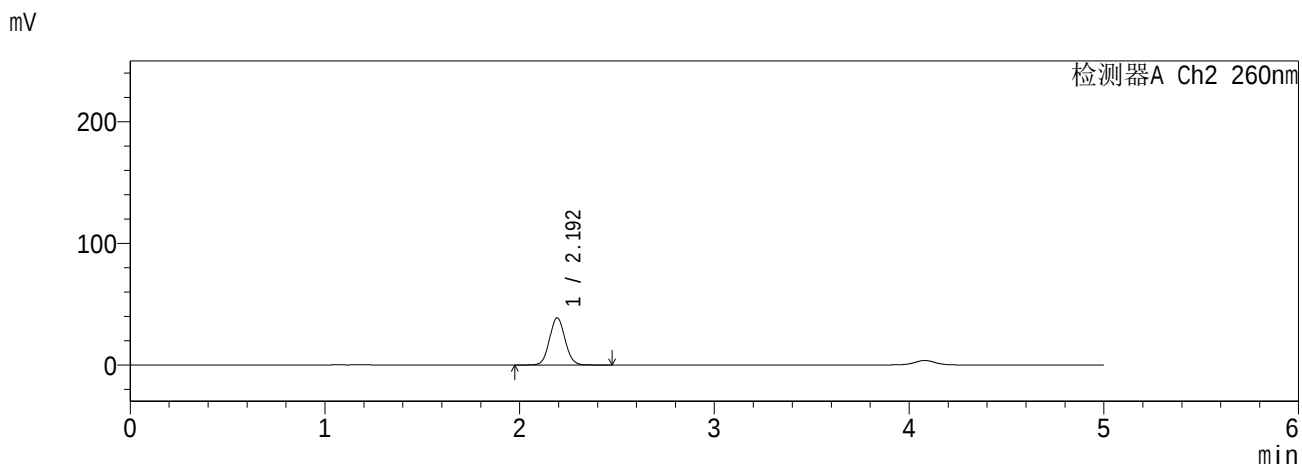
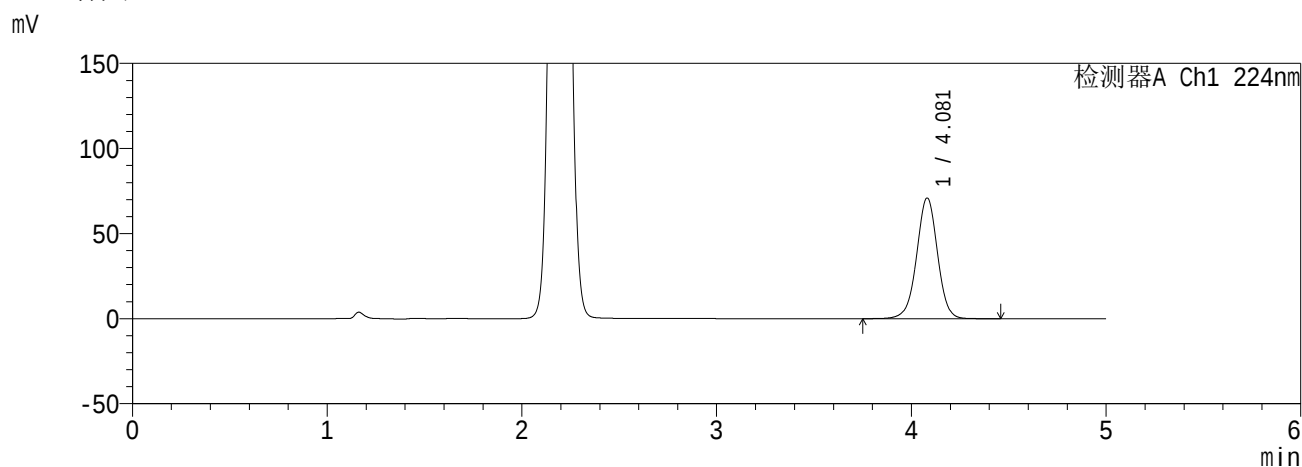
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-40-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:04:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	527633	100.000	70874	7140	0.989	--
总计		527633	100.000	70874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	215100	100.000	38683	3615	1.069	--
总计		215100	100.000	38683			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

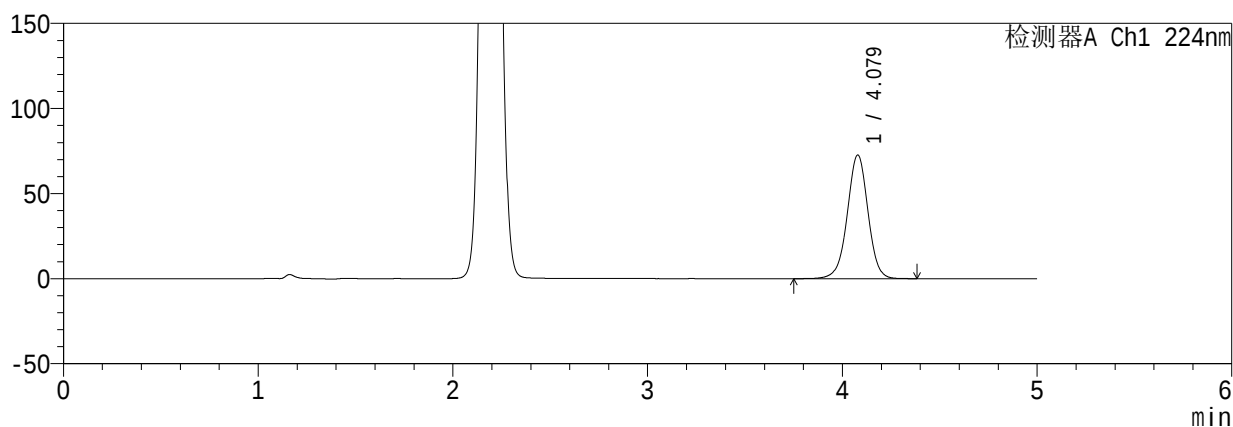
SMF-357

<样品信息>

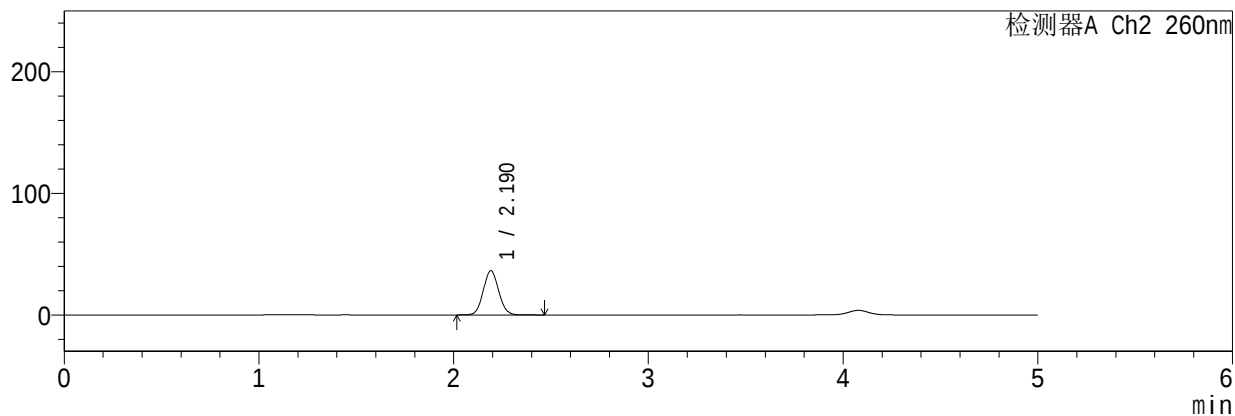
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-41-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:09:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	535420	100.000	72558	7257	0.988	--
总计		535420	100.000	72558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	199838	100.000	36332	3664	1.069	--
总计		199838	100.000	36332			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

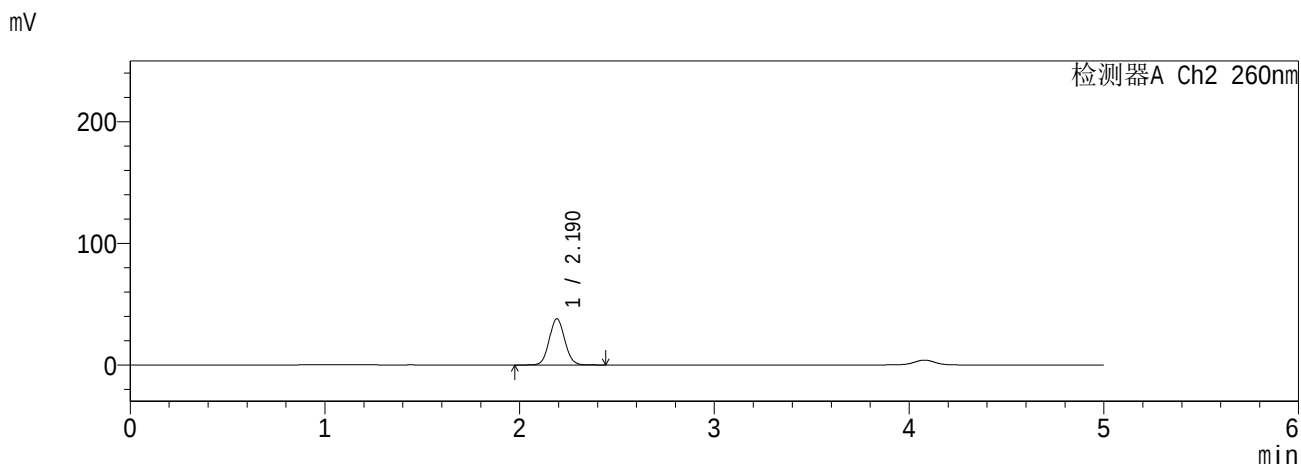
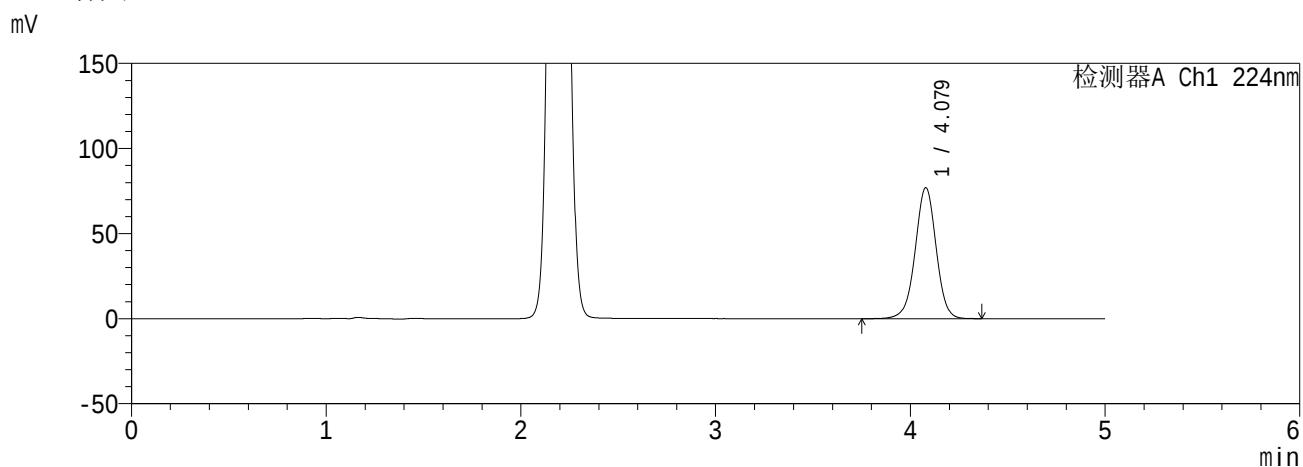
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-42-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:15:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	573798	100.000	76878	7086	0.986	--
总计		573798	100.000	76878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	209897	100.000	37974	3626	1.068	--
总计		209897	100.000	37974			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

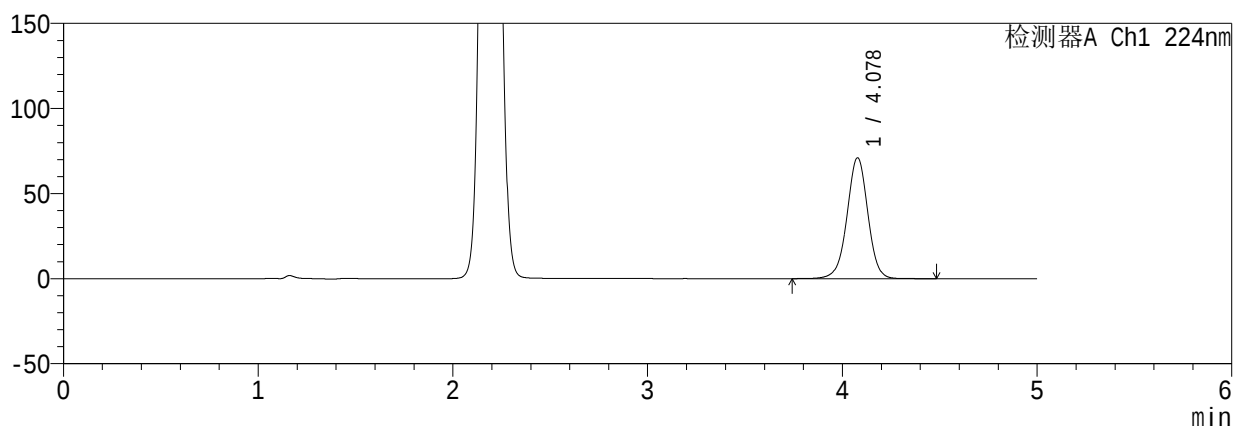
SMF-357

<样品信息>

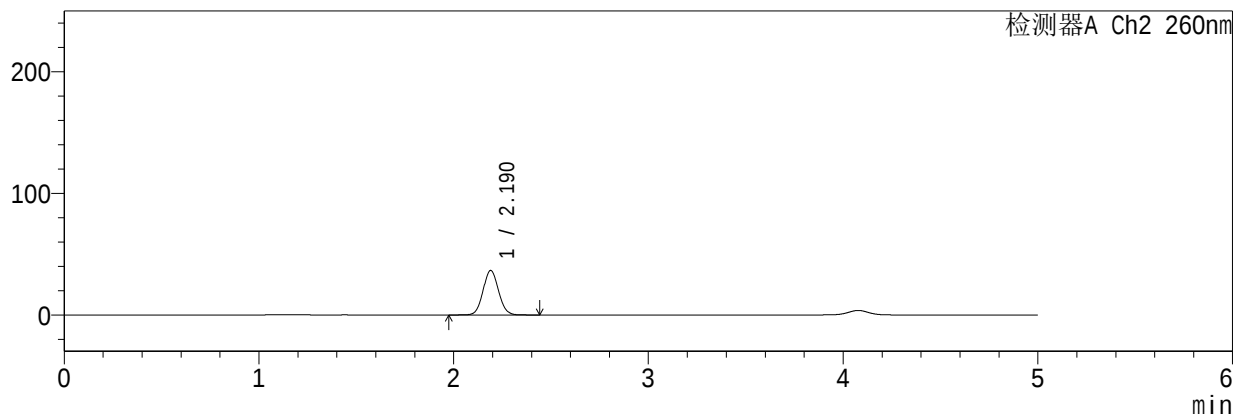
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-43-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:20:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	526767	100.000	70869	7181	0.985	--
总计		526767	100.000	70869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	201489	100.000	36578	3644	1.065	--
总计		201489	100.000	36578			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

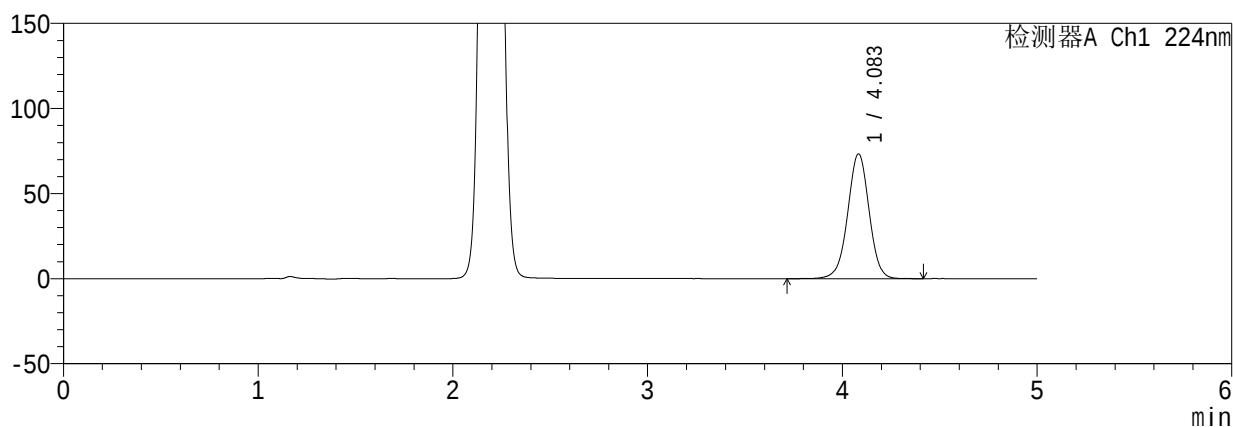
SMF-357

<样品信息>

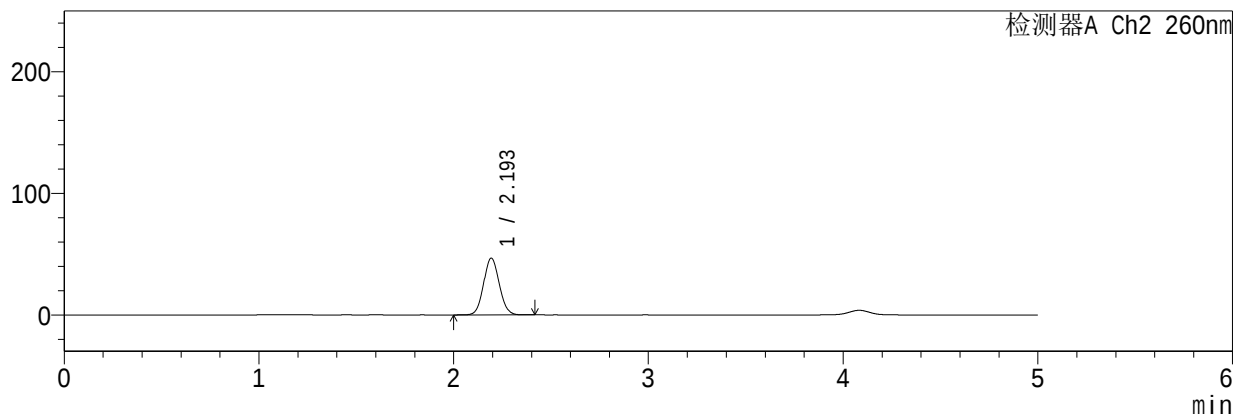
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-44-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:26:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	558896	100.000	73138	6762	0.989	--
总计		558896	100.000	73138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	261577	100.000	46495	3524	1.071	--
总计		261577	100.000	46495			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

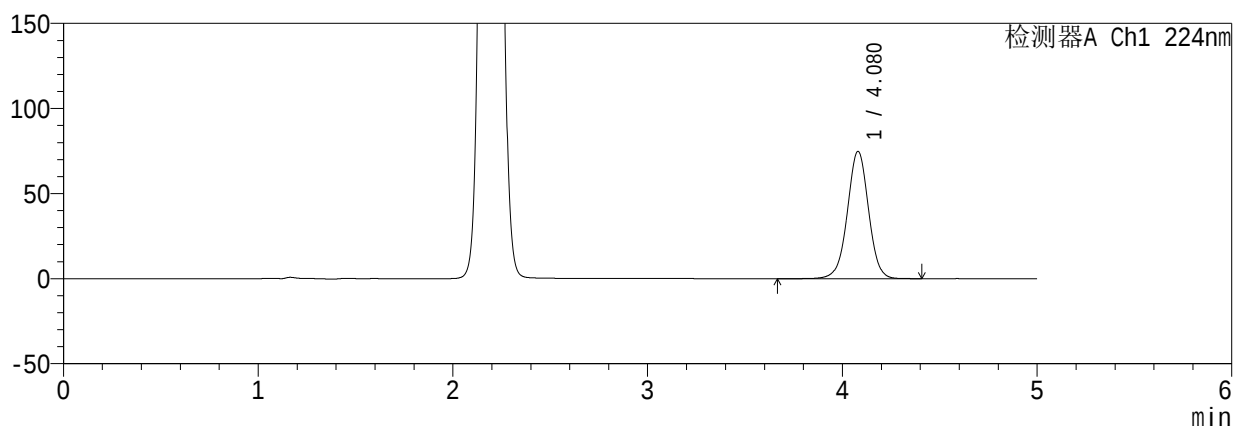
SMF-357

<样品信息>

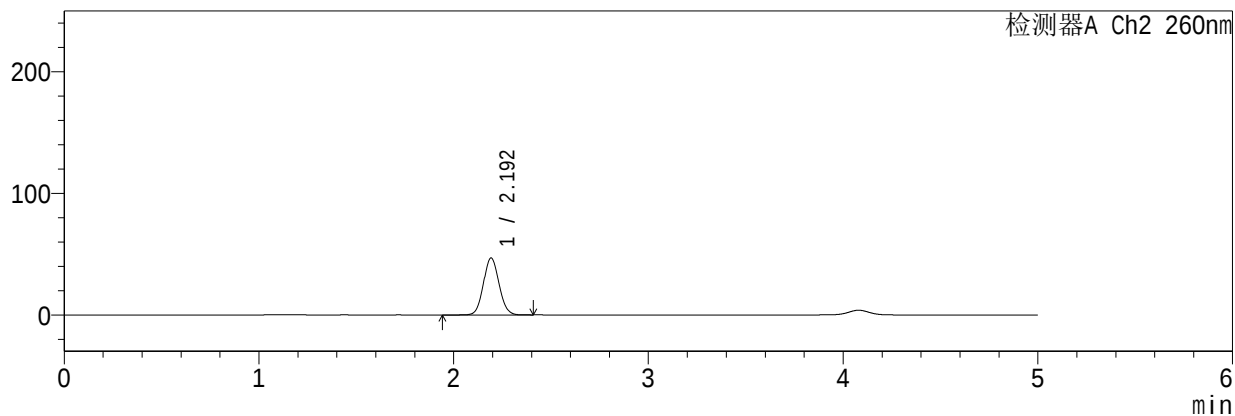
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-45-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:31:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	563997	100.000	74712	6918	0.994	--
总计		563997	100.000	74712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	261452	100.000	46659	3541	1.070	--
总计		261452	100.000	46659			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

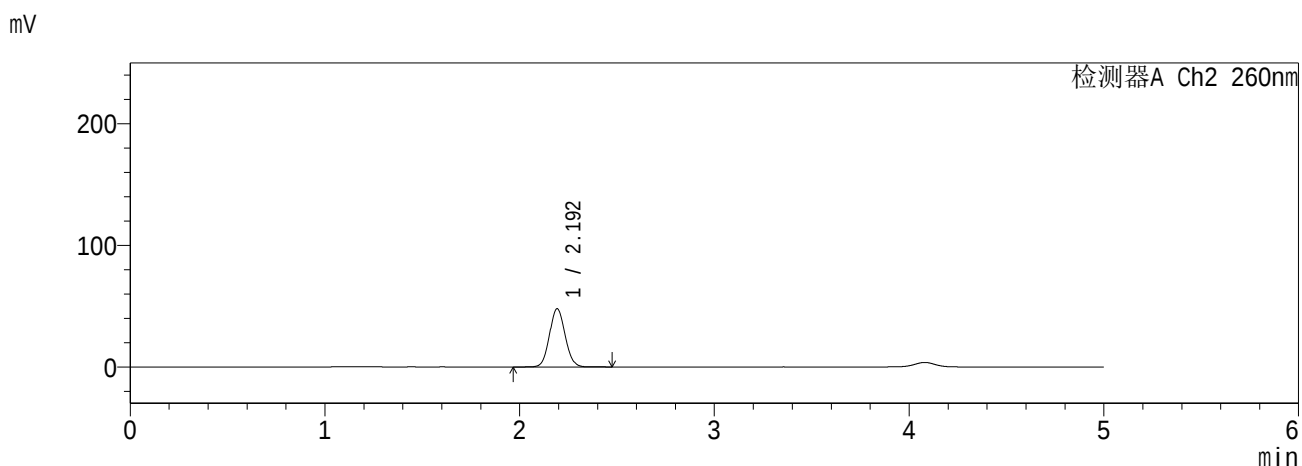
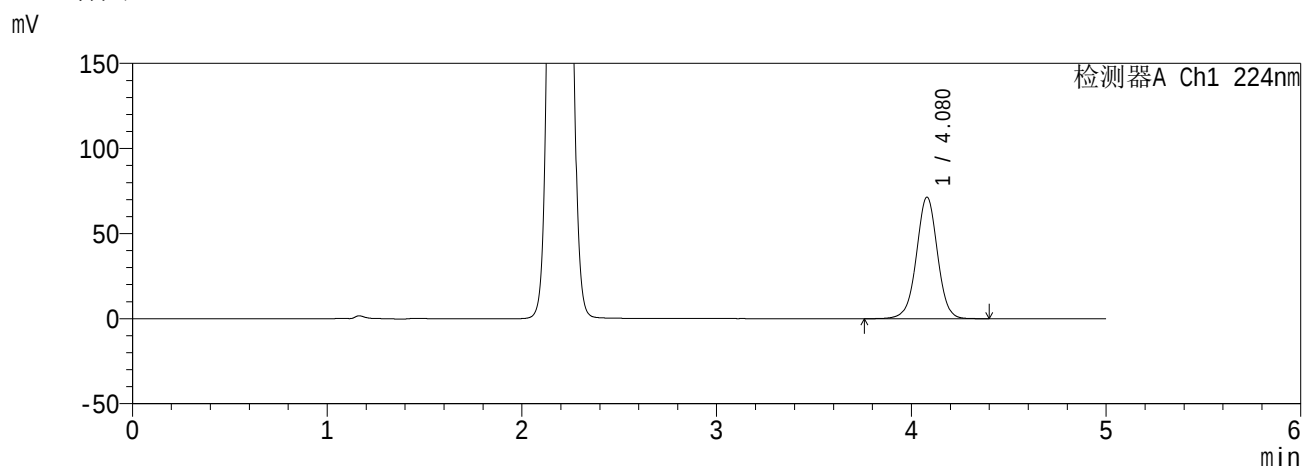
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-46-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:36:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	534840	100.000	71352	7038	0.997	--
总计		534840	100.000	71352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	267688	100.000	47678	3536	1.072	--
总计		267688	100.000	47678			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

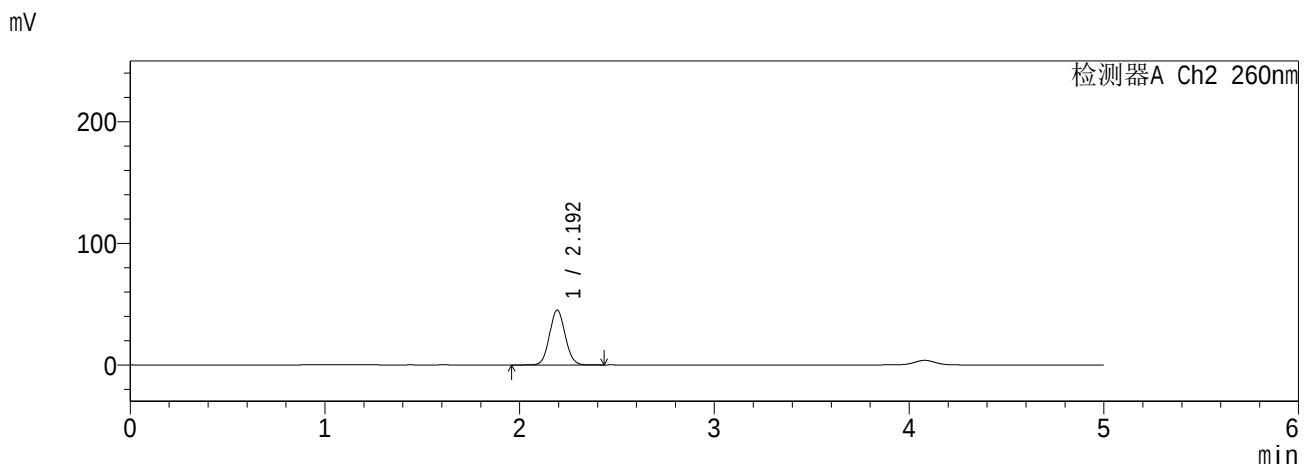
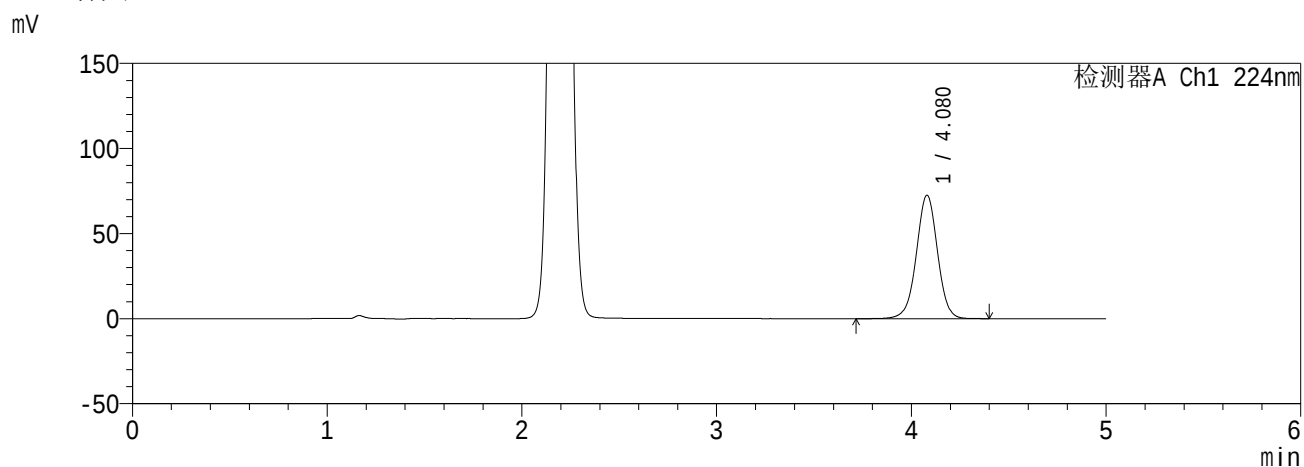
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-47-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:42:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:37:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	546482	100.000	72420	6926	0.994	--
总计		546482	100.000	72420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	252175	100.000	44880	3538	1.070	--
总计		252175	100.000	44880			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

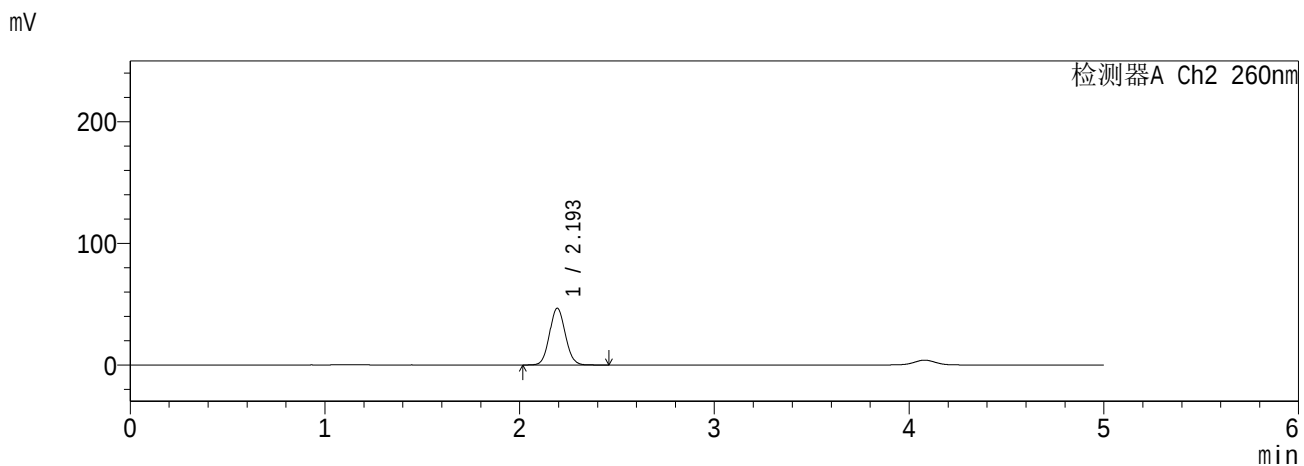
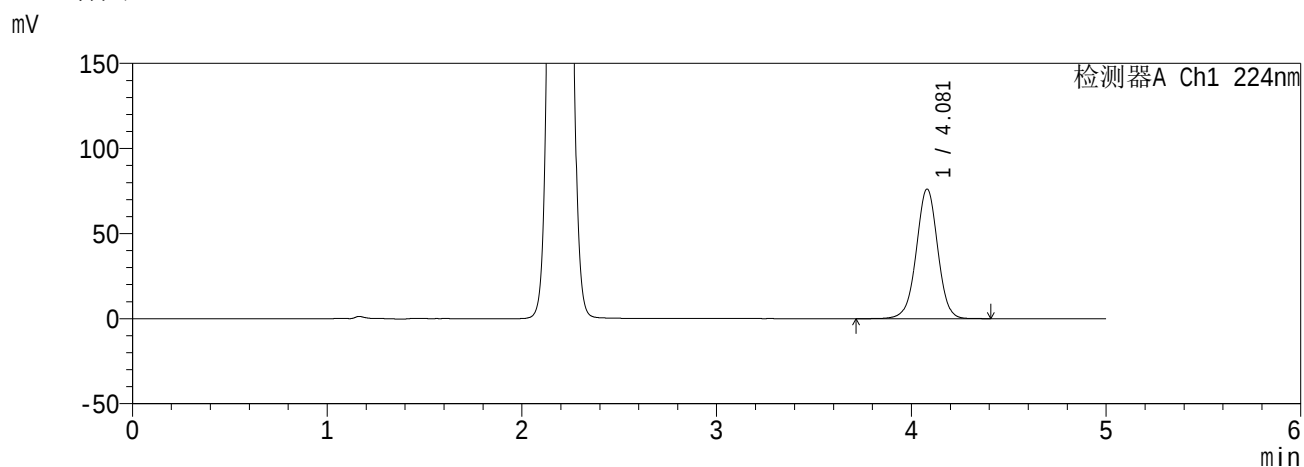
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-48-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:47:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	580983	100.000	76140	6766	0.992	--
总计		580983	100.000	76140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	262846	100.000	46383	3482	1.071	--
总计		262846	100.000	46383			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

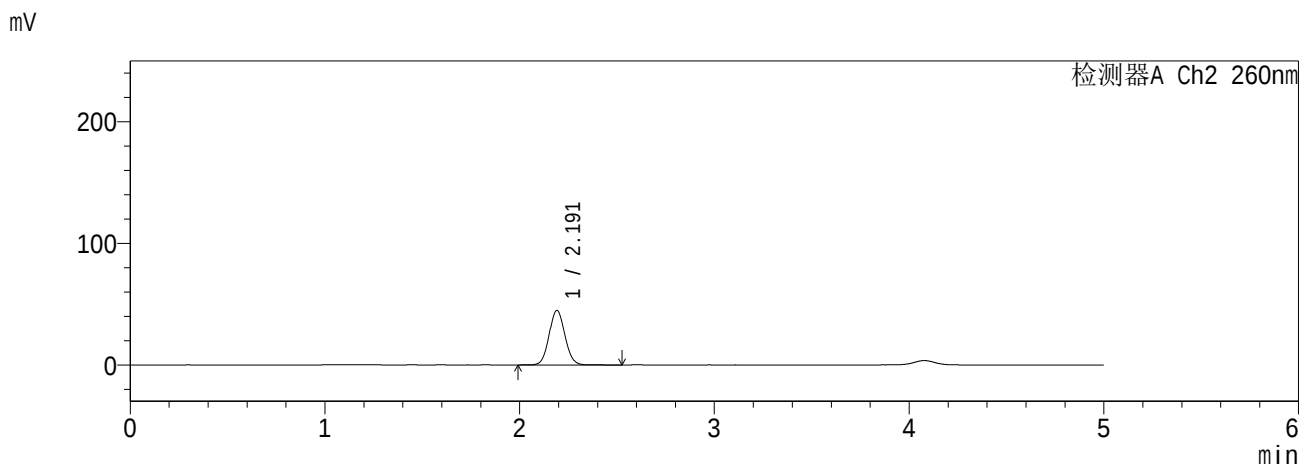
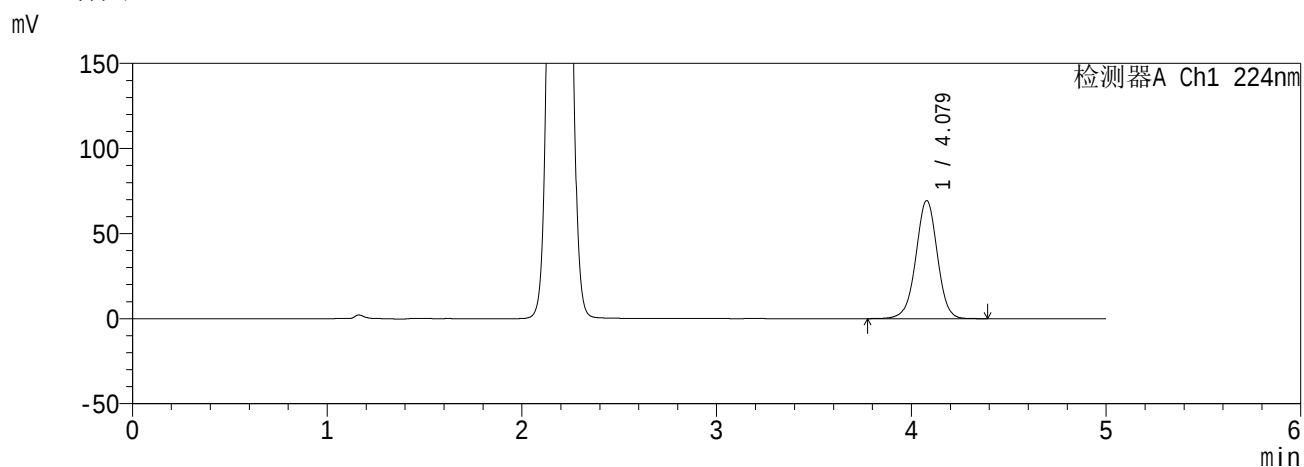
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-49-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:52:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	530437	100.000	69331	6727	0.985	--
总计		530437	100.000	69331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	253052	100.000	44864	3483	1.065	--
总计		253052	100.000	44864			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

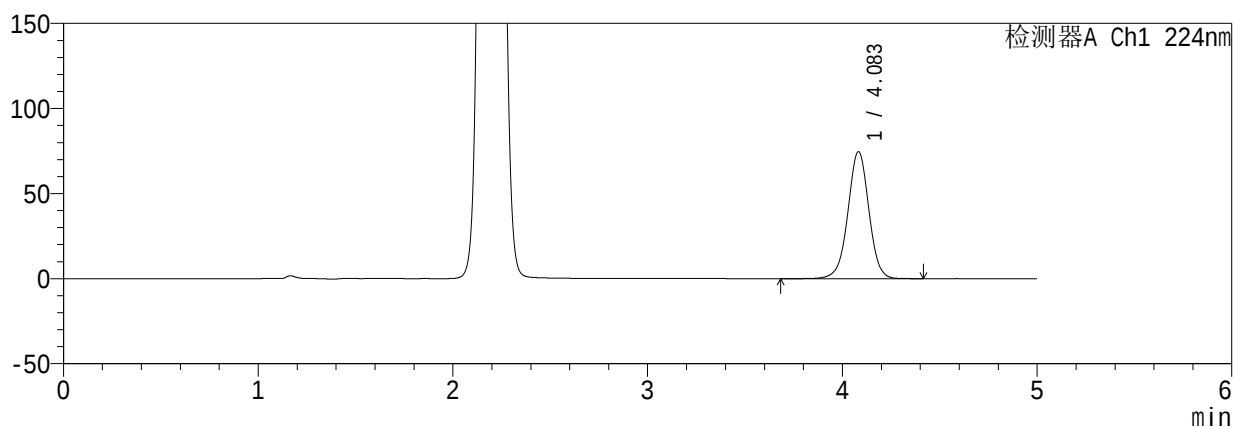
SMF-357

<样品信息>

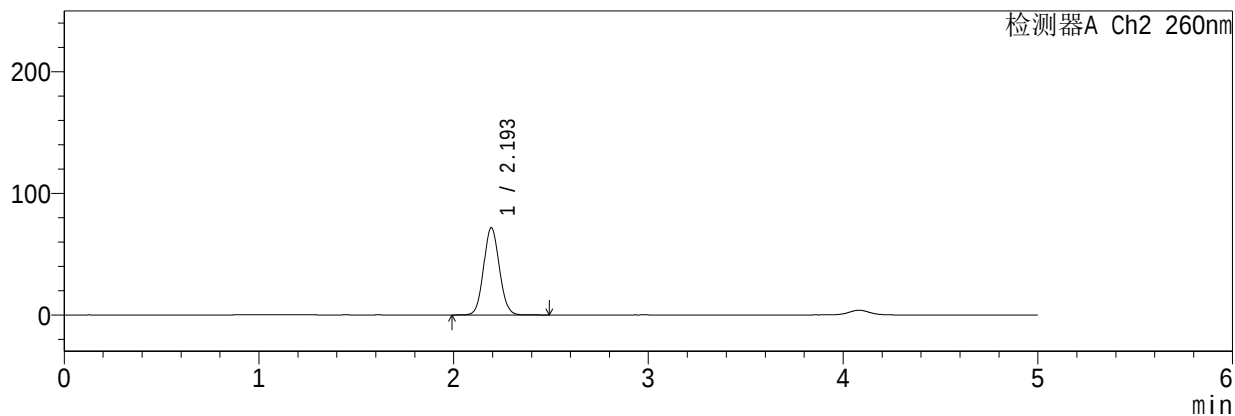
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-50-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 21:58:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	557627	100.000	74488	7075	0.991	--
总计		557627	100.000	74488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	403413	100.000	71409	3499	1.073	--
总计		403413	100.000	71409			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

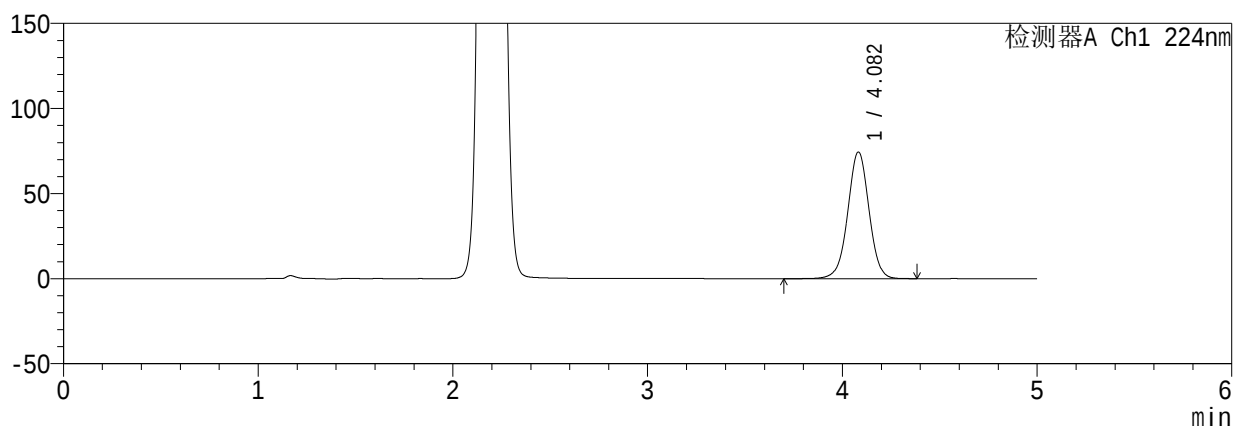
SMF-357

<样品信息>

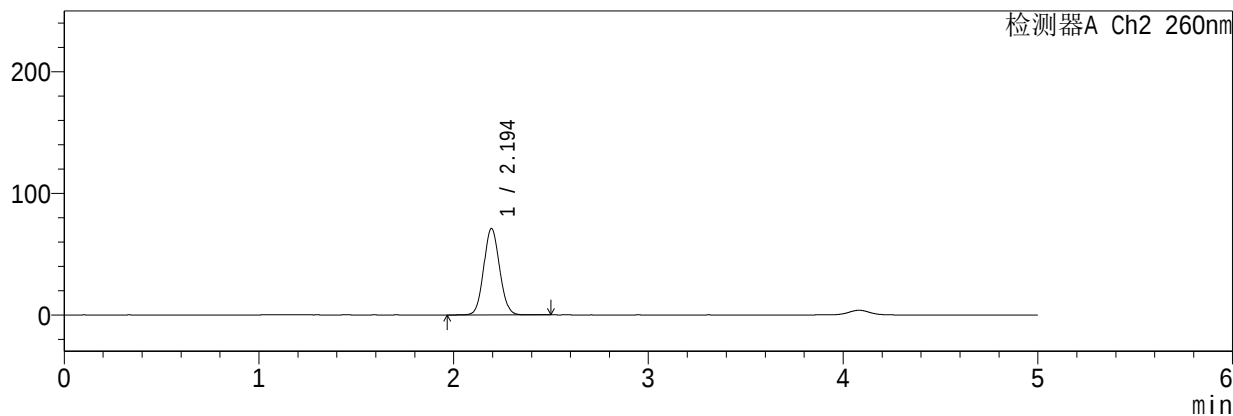
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-51-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:03:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	563535	100.000	74296	6864	0.999	--
总计		563535	100.000	74296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	403230	100.000	70878	3437	1.075	--
总计		403230	100.000	70878			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

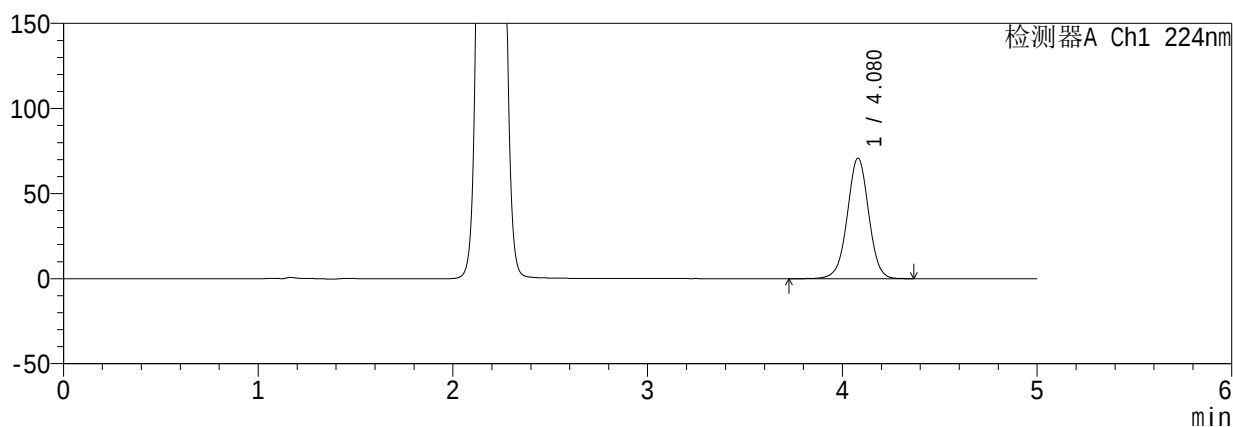
SMF-357

<样品信息>

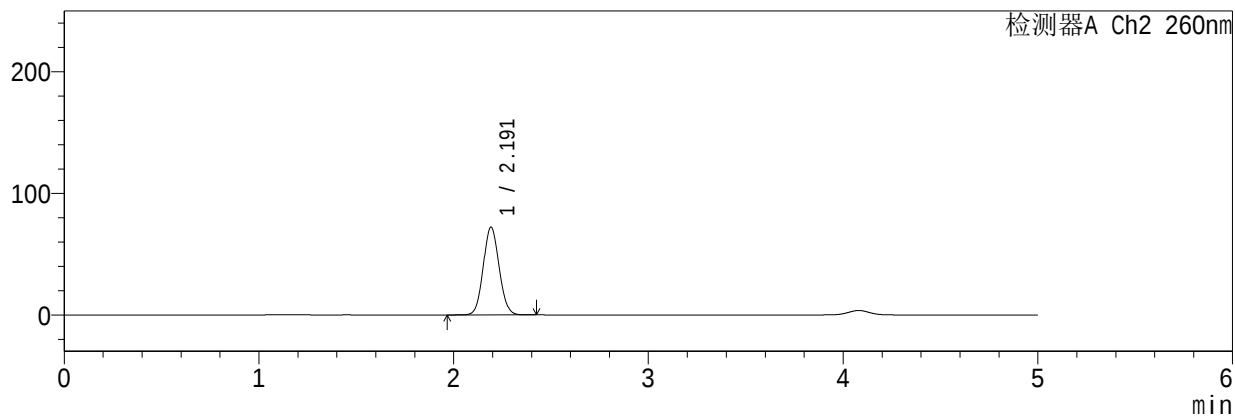
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-52-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:09:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	539189	100.000	70747	6758	0.997	--
总计		539189	100.000	70747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	410211	100.000	72067	3415	1.075	--
总计		410211	100.000	72067			

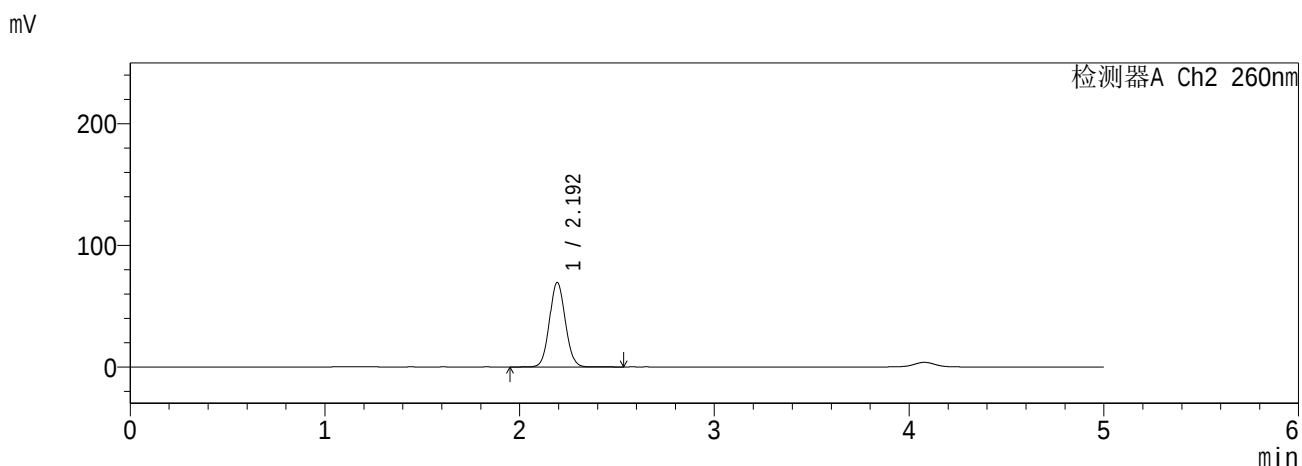
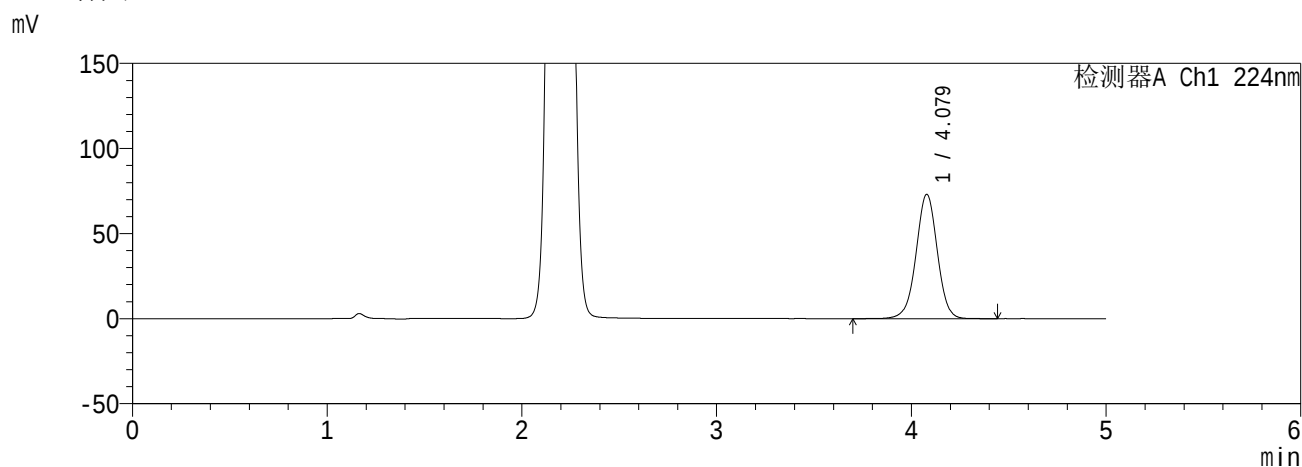
图51 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-53-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 22:14:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	553153	100.000	72959	6862	0.992	--
总计		553153	100.000	72959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	393441	100.000	69095	3455	1.066	--
总计		393441	100.000	69095			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

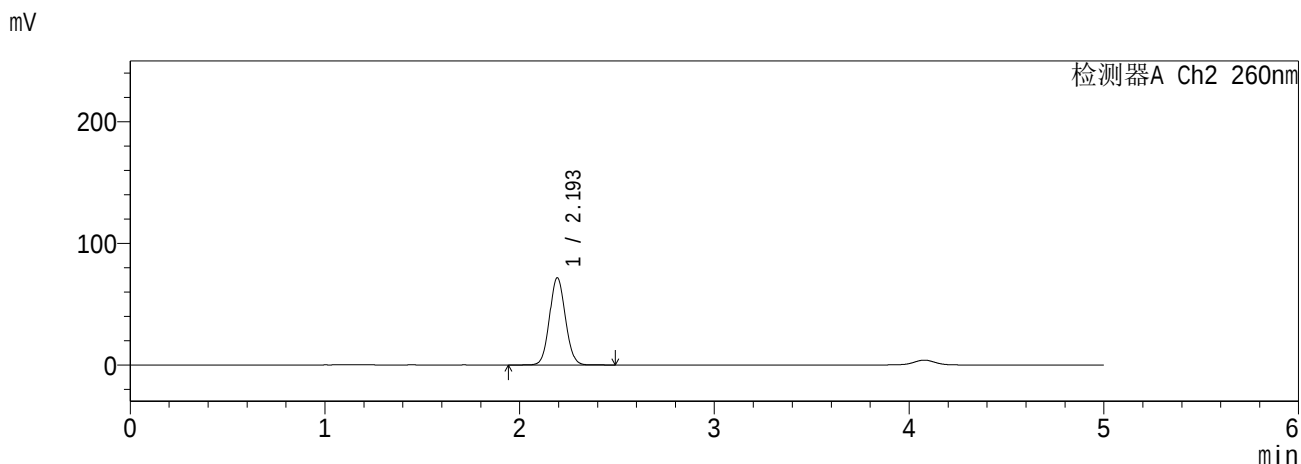
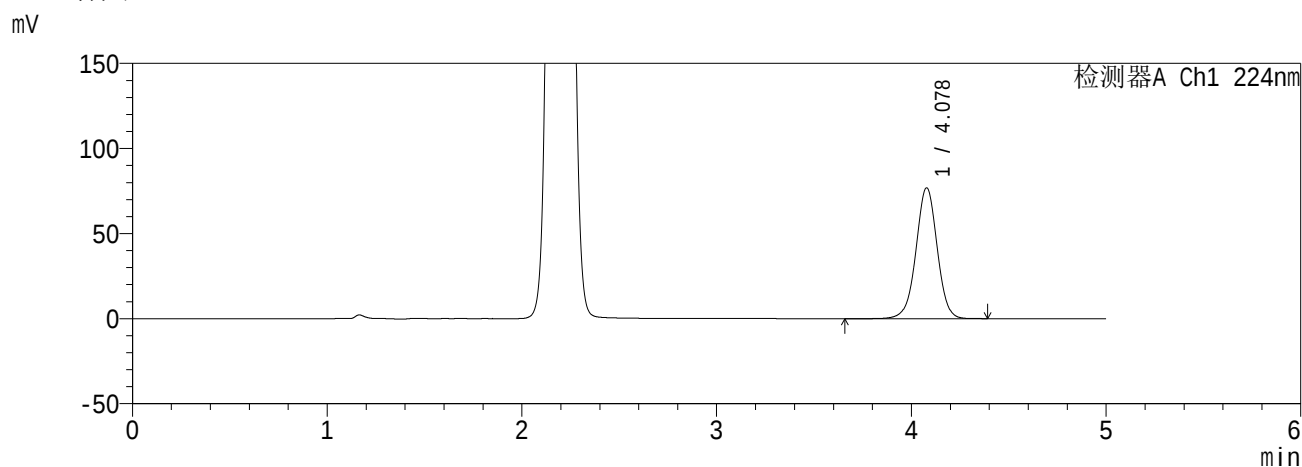
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-54-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 22:19:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	580220	100.000	76777	6900	0.993	--
总计		580220	100.000	76777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	406449	100.000	71356	3443	1.068	--
总计		406449	100.000	71356			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

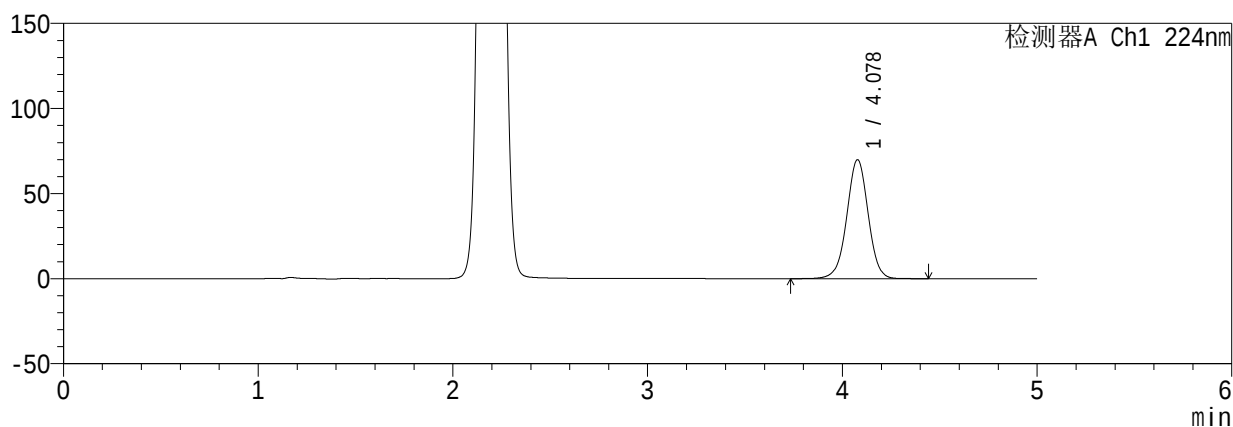
SMF-357

<样品信息>

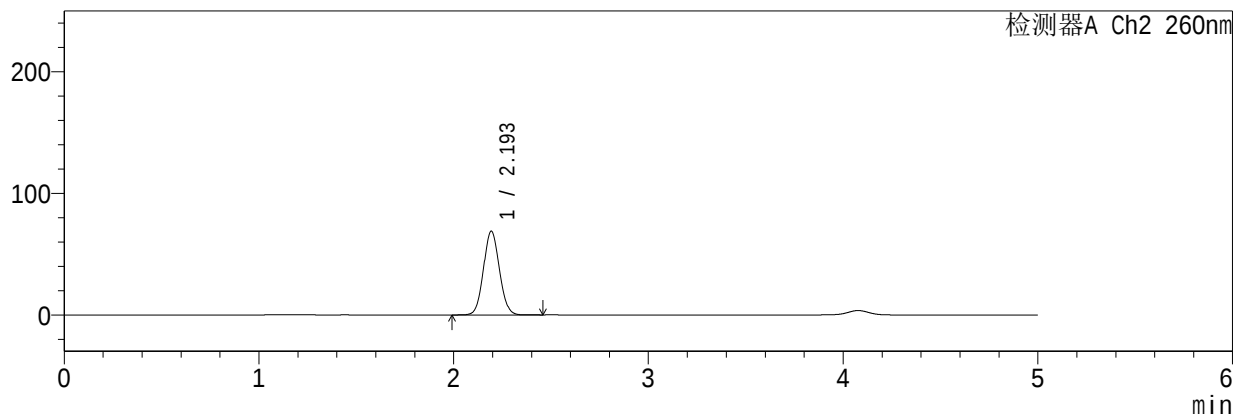
色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-55-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 22:25:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	532338	100.000	69752	6761	0.993	--
总计		532338	100.000	69752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	392422	100.000	68564	3408	1.067	--
总计		392422	100.000	68564			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

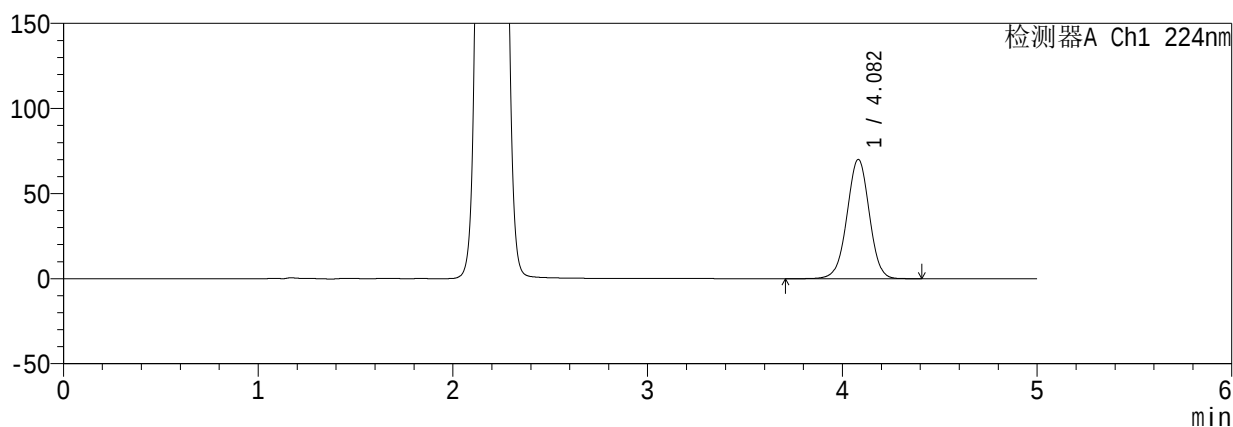
SMF-357

<样品信息>

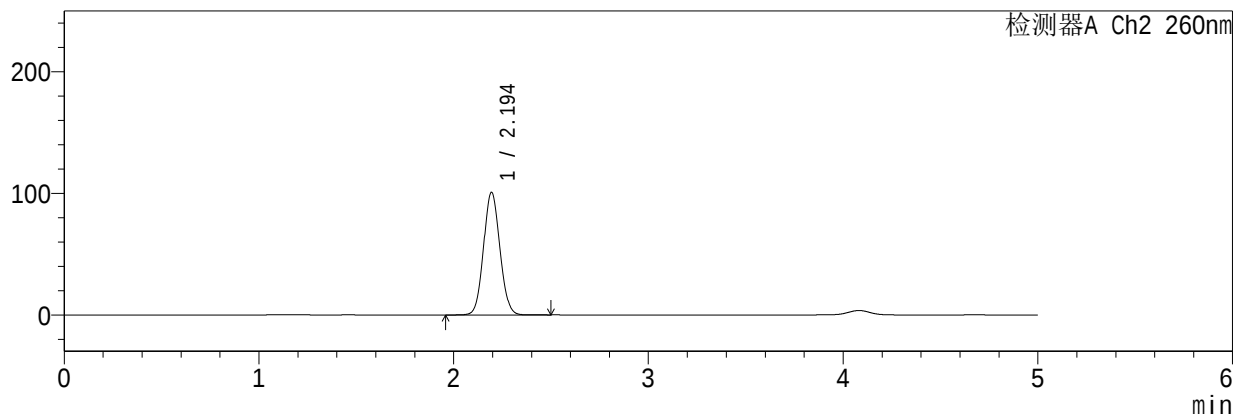
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-56-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:30:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	557153	100.000	70007	6160	0.990	--
总计		557153	100.000	70007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	589376	100.000	100683	3236	1.071	--
总计		589376	100.000	100683			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

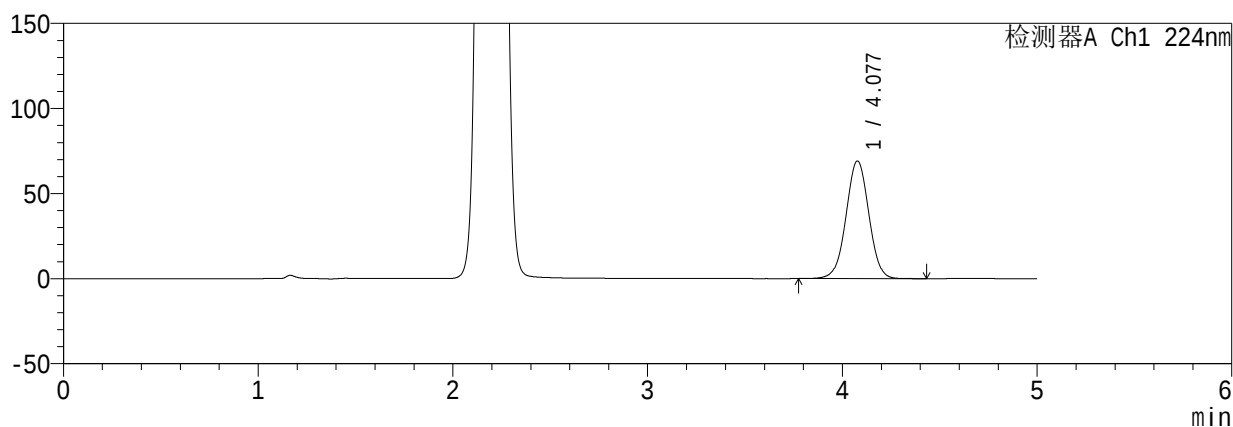
SMF-357

<样品信息>

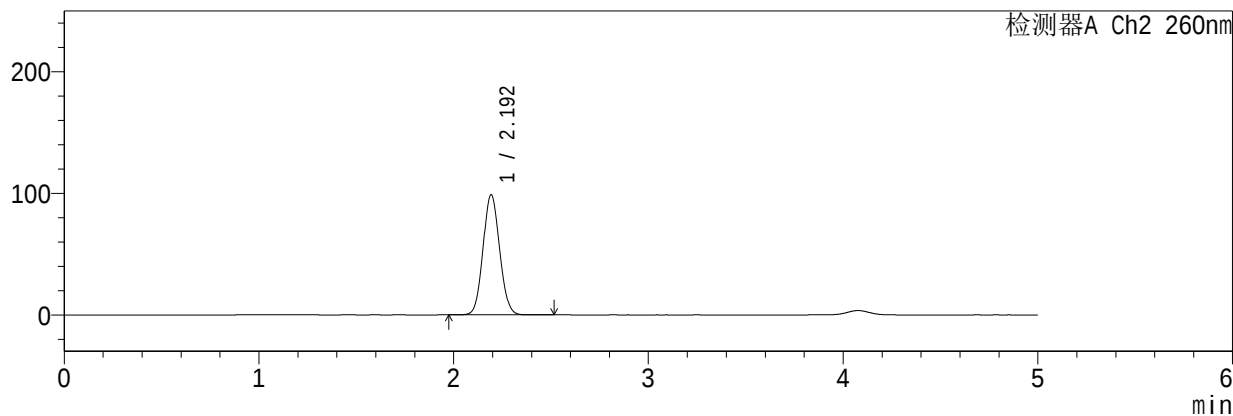
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-57-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:35:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	561207	100.000	68985	5871	1.005	--
总计		561207	100.000	68985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	586173	100.000	98452	3128	1.074	--
总计		586173	100.000	98452			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

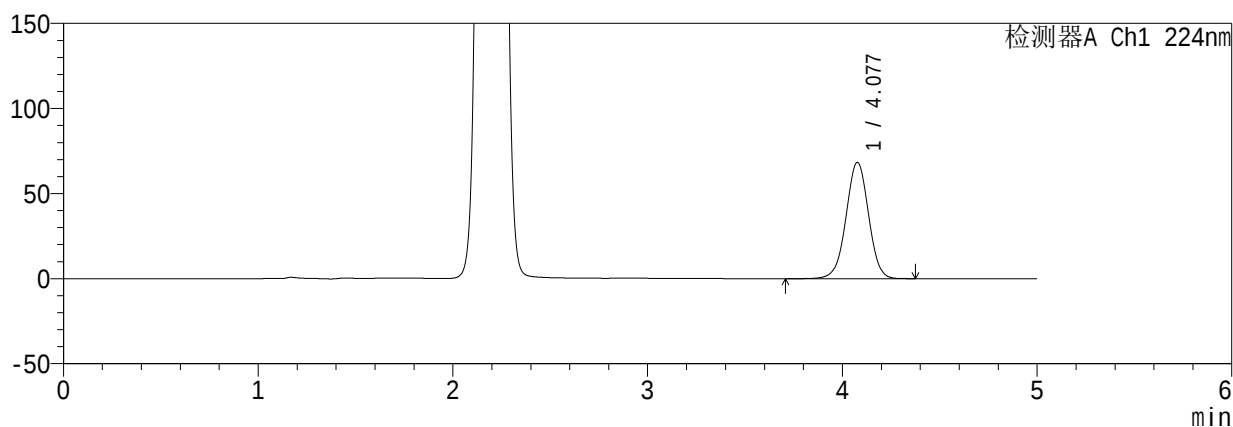
SMF-357

<样品信息>

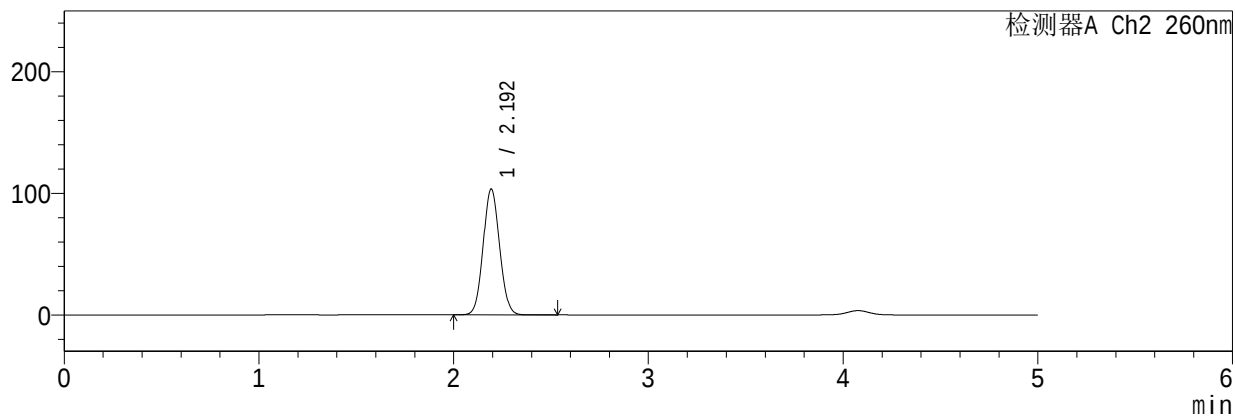
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-58-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:41:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	548439	100.000	68135	6014	0.993	--
总计		548439	100.000	68135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	609091	100.000	103068	3188	1.065	--
总计		609091	100.000	103068			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

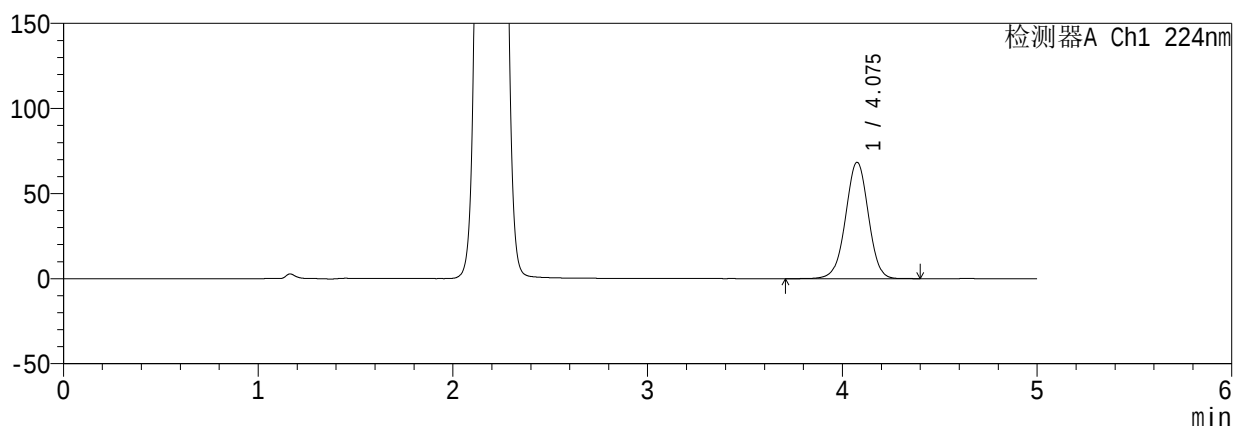
SMF-357

<样品信息>

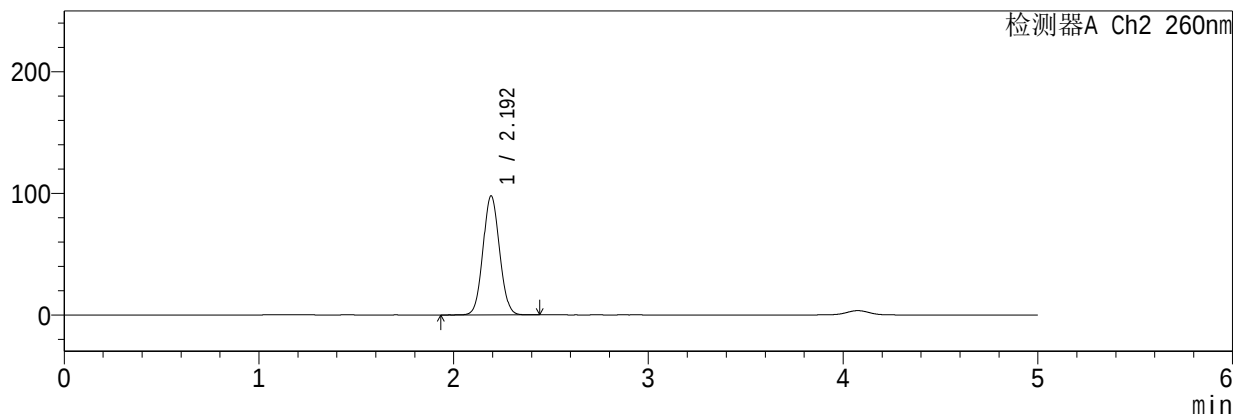
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-59-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:46:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	554417	100.000	68191	5898	0.989	--
总计		554417	100.000	68191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	578991	100.000	97562	3148	1.061	--
总计		578991	100.000	97562			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

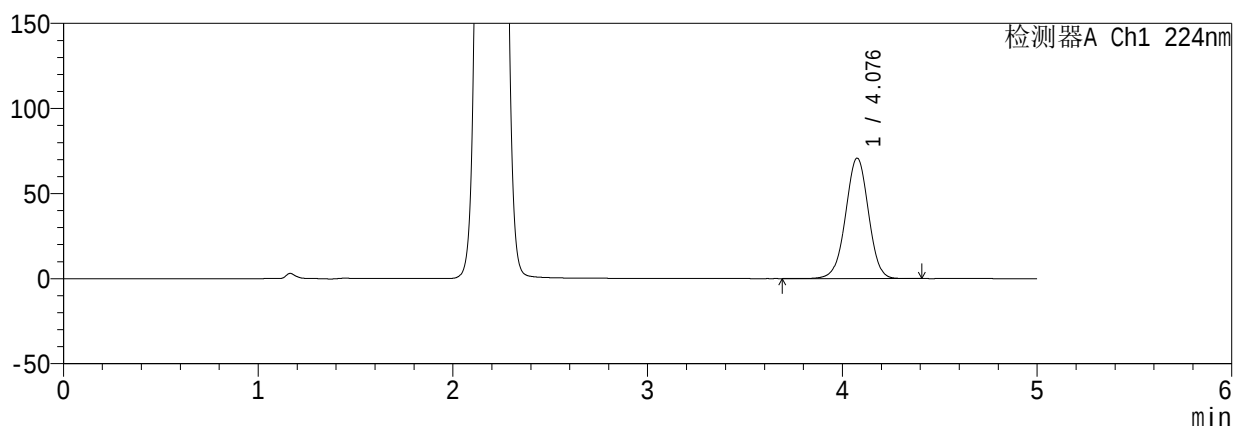
SMF-357

<样品信息>

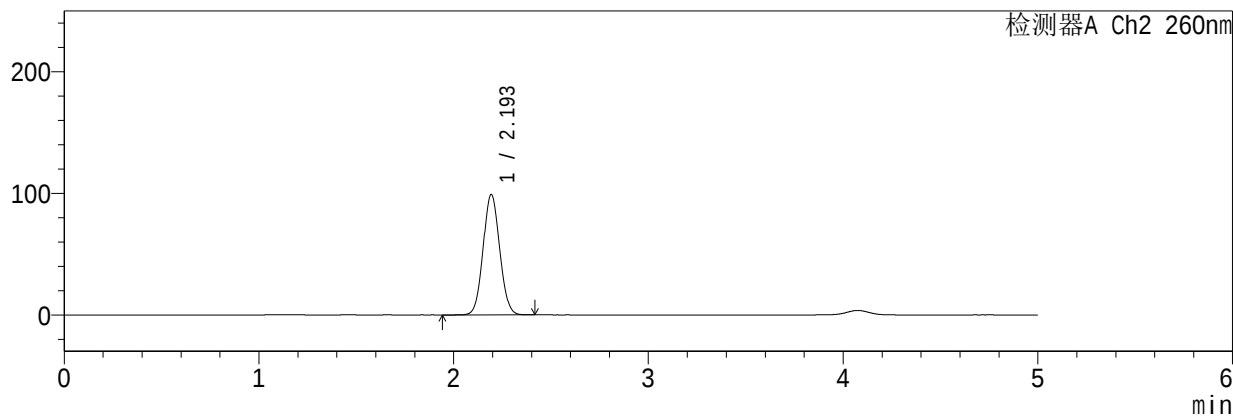
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-60-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:52:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	576676	100.000	70547	5834	0.989	--
总计		576676	100.000	70547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	587838	100.000	98579	3129	1.061	--
总计		587838	100.000	98579			

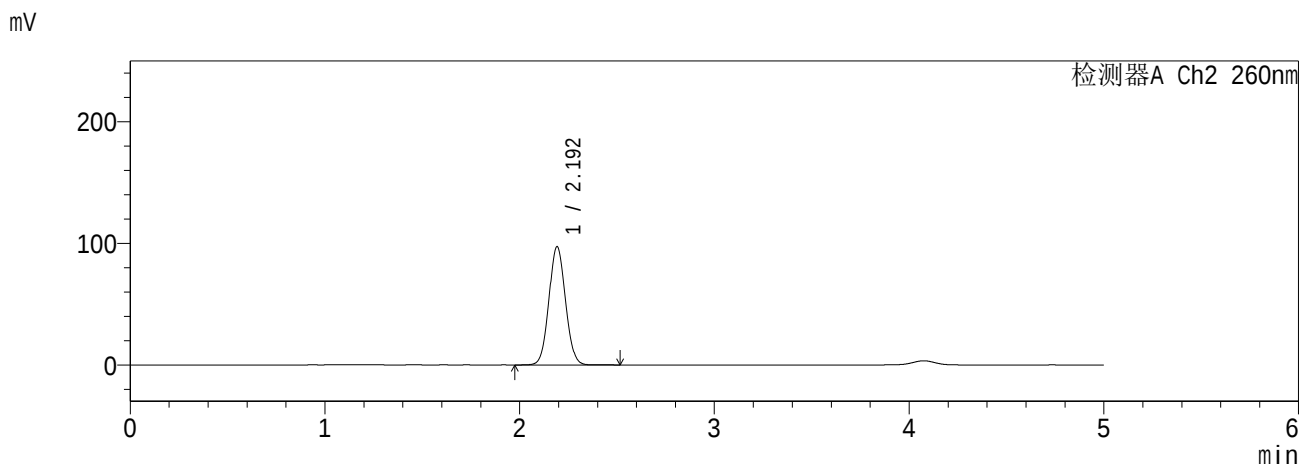
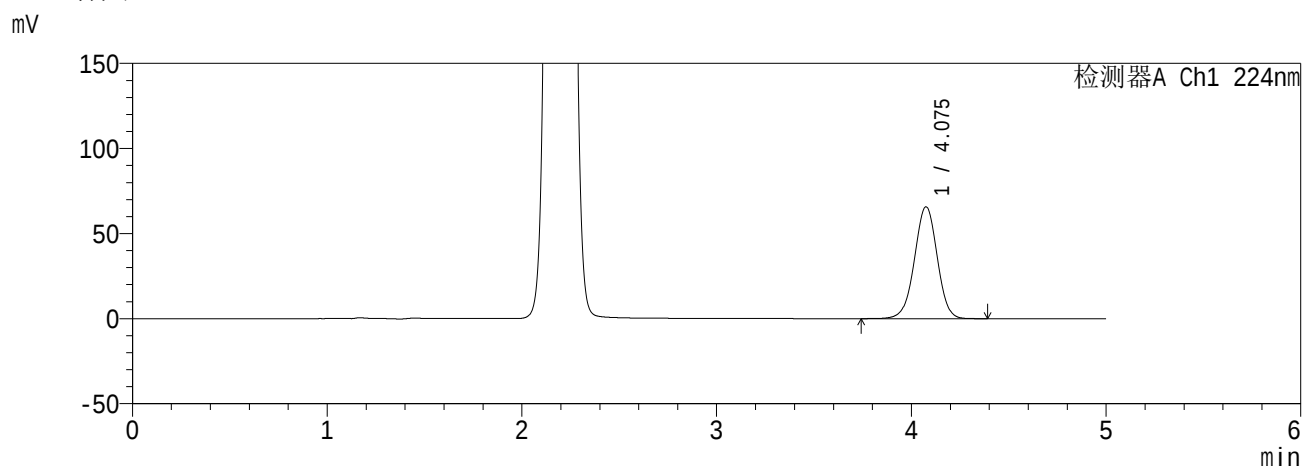
图59 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

 SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-61-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 22:57:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	533374	100.000	65584	5887	0.985	--
总计		533374	100.000	65584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	575918	100.000	97018	3144	1.058	--
总计		575918	100.000	97018			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

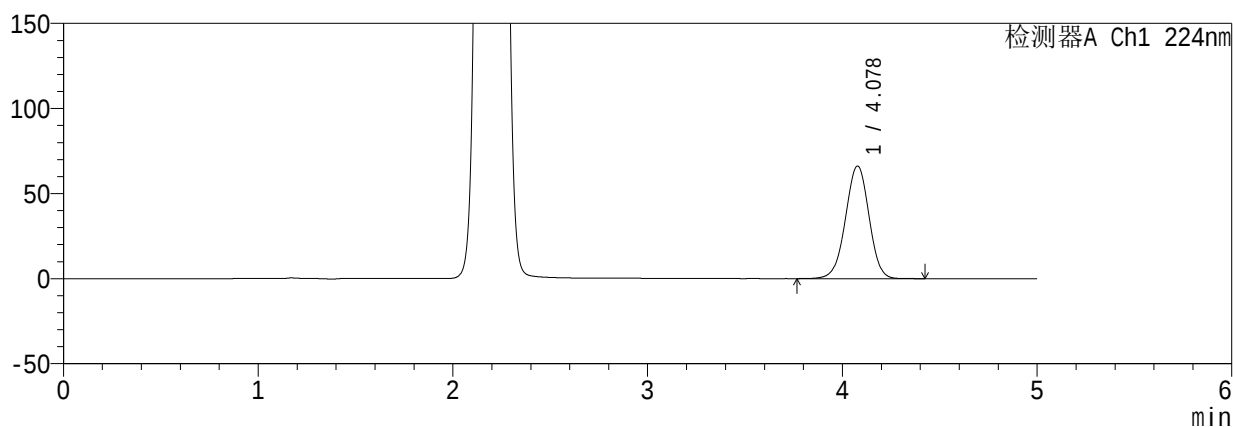
SMF-357

<样品信息>

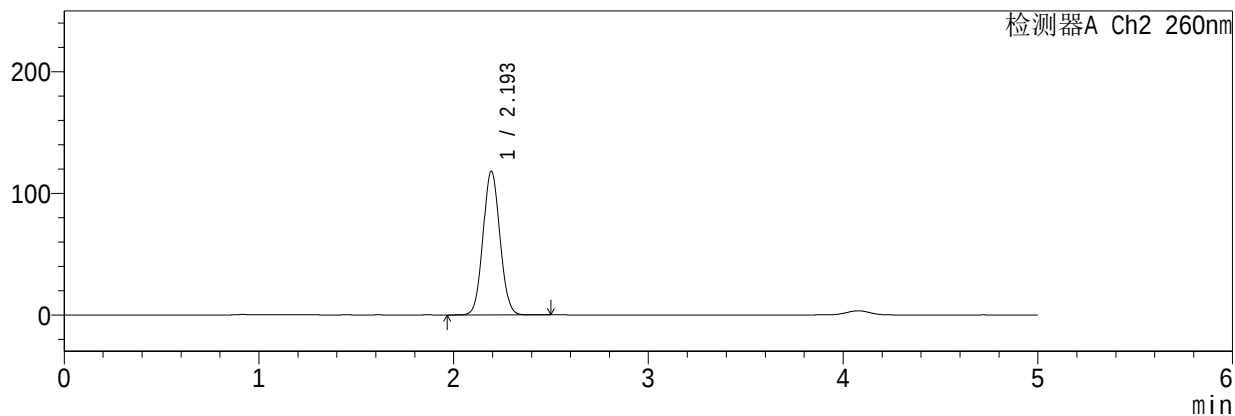
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-62-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:02:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	554948	100.000	66096	5482	0.980	--
总计		554948	100.000	66096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	713966	100.000	117784	3018	1.059	--
总计		713966	100.000	117784			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

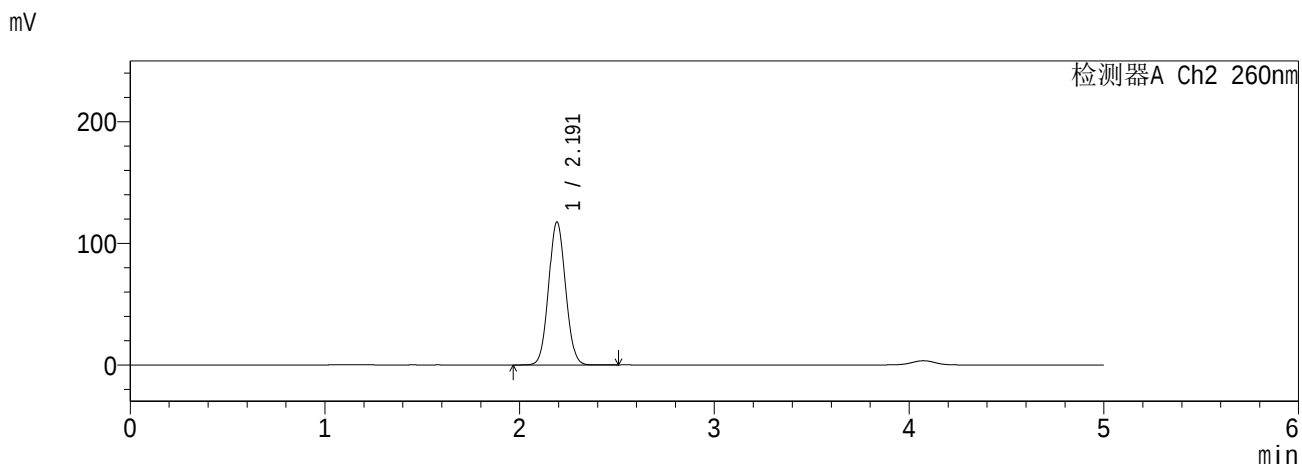
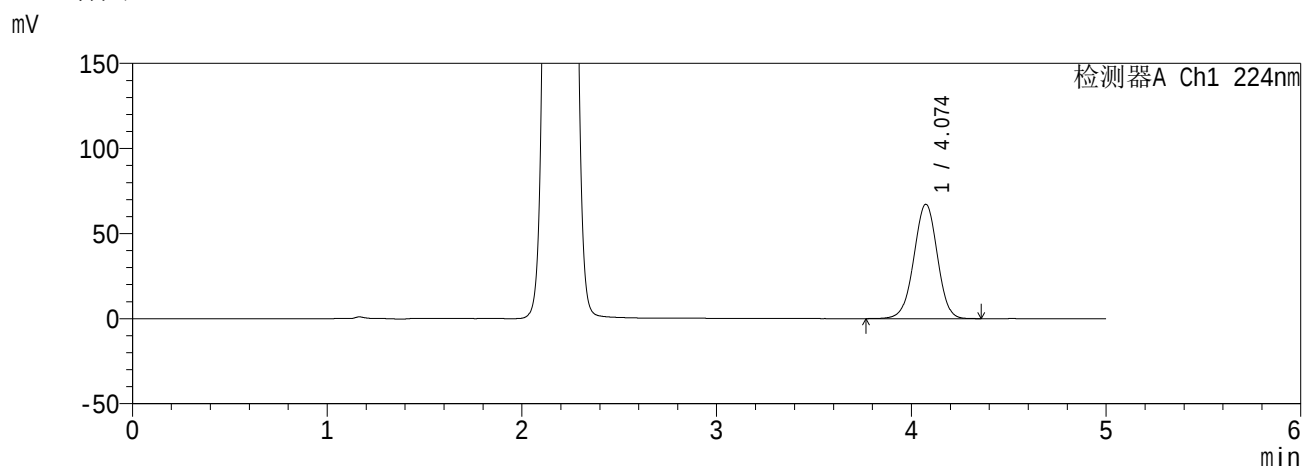
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-63-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 23:08:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	561856	100.000	67107	5511	0.984	--
总计		561856	100.000	67107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	711386	100.000	117421	3005	1.059	--
总计		711386	100.000	117421			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

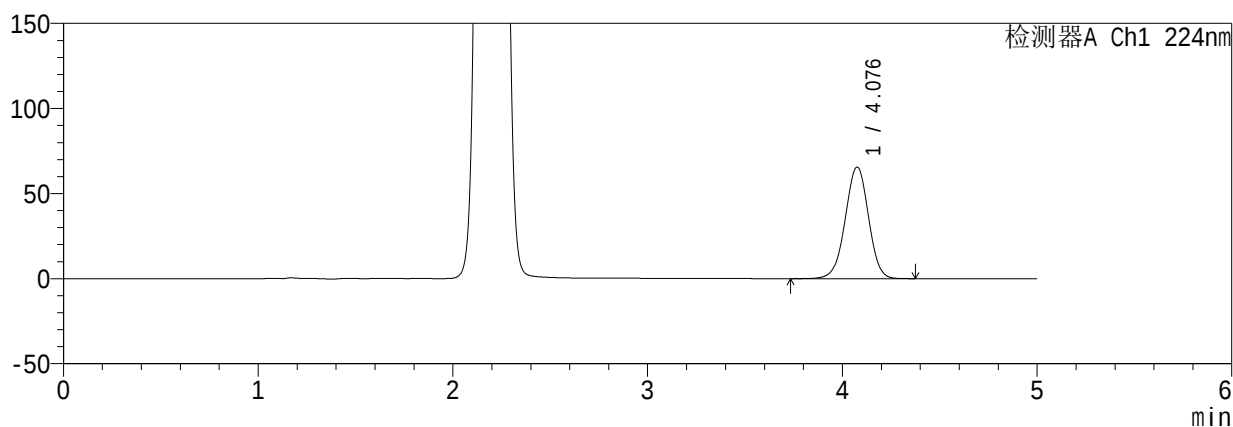
SMF-357

<样品信息>

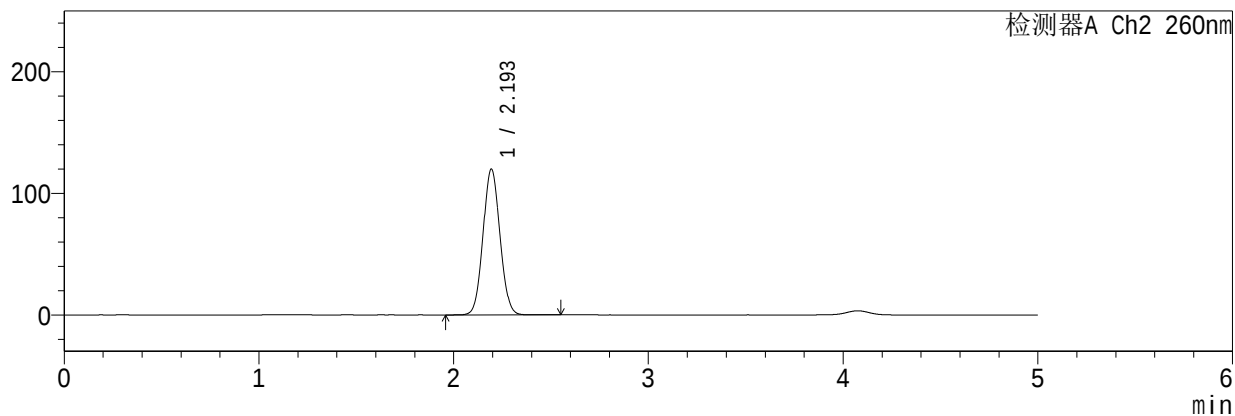
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-64-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:13:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	544063	100.000	65352	5595	0.982	--
总计		544063	100.000	65352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	725852	100.000	119574	3013	1.059	--
总计		725852	100.000	119574			

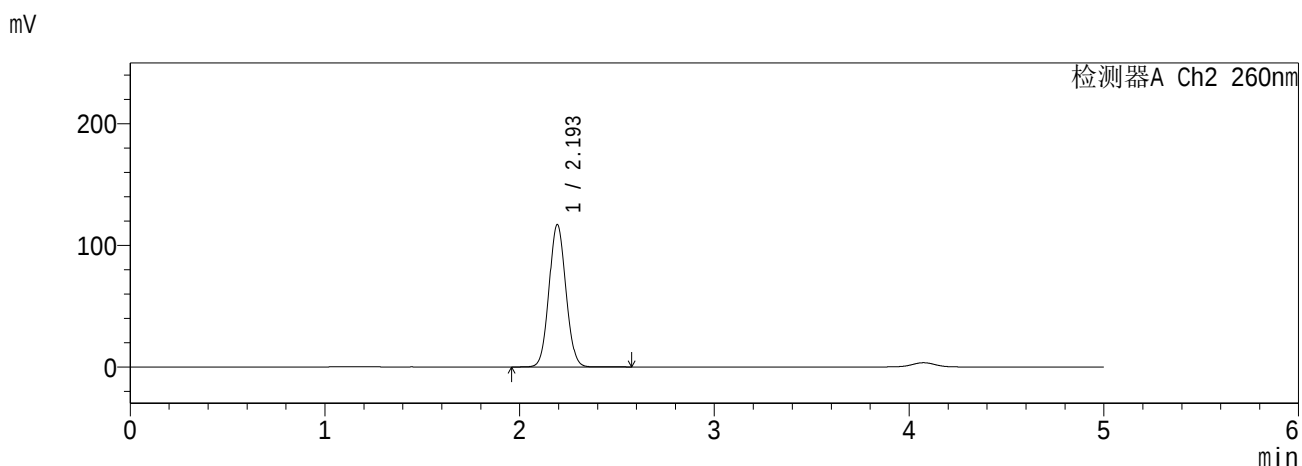
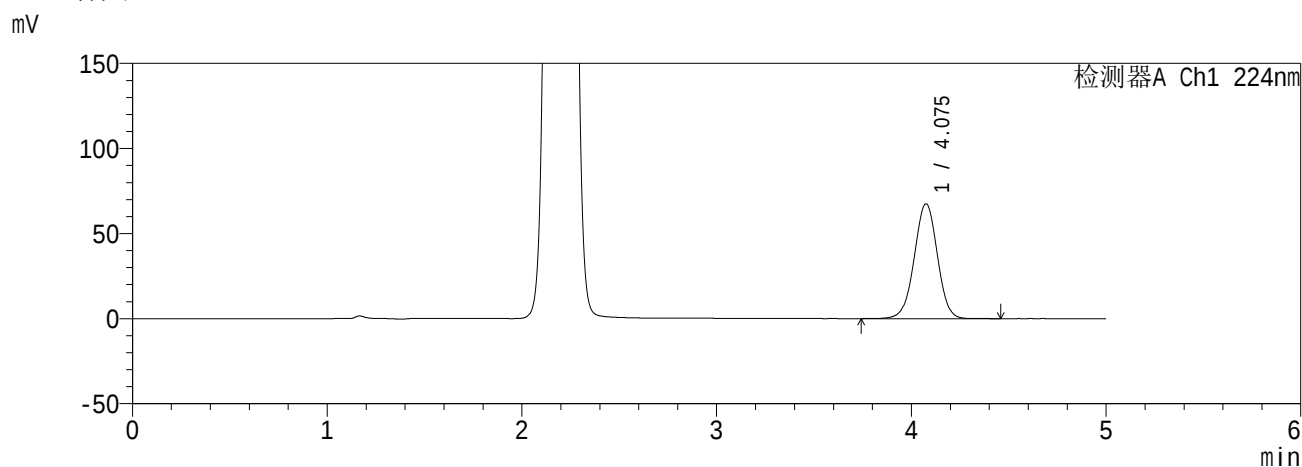
图63 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-65-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 23:19:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	555566	100.000	67312	5695	0.988	--
总计		555566	100.000	67312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	704167	100.000	116592	3049	1.063	--
总计		704167	100.000	116592			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

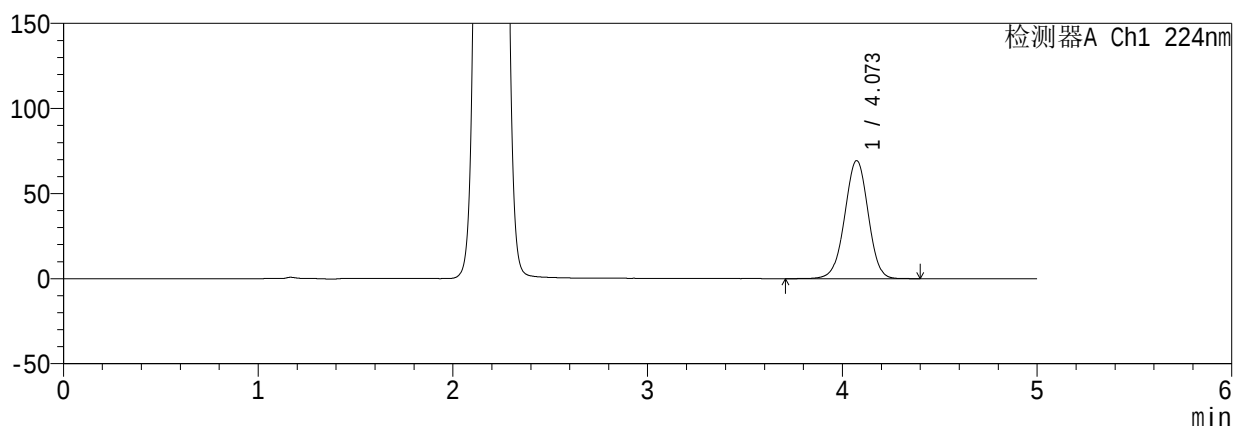
SMF-357

<样品信息>

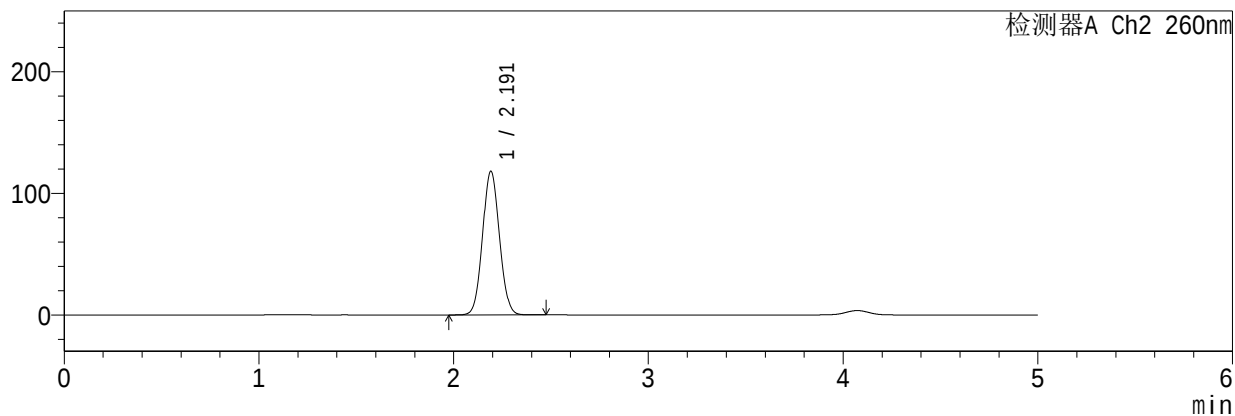
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-66-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:24:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:38:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	579121	100.000	69309	5531	0.982	--
总计		579121	100.000	69309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	713156	100.000	118106	3018	1.061	--
总计		713156	100.000	118106			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

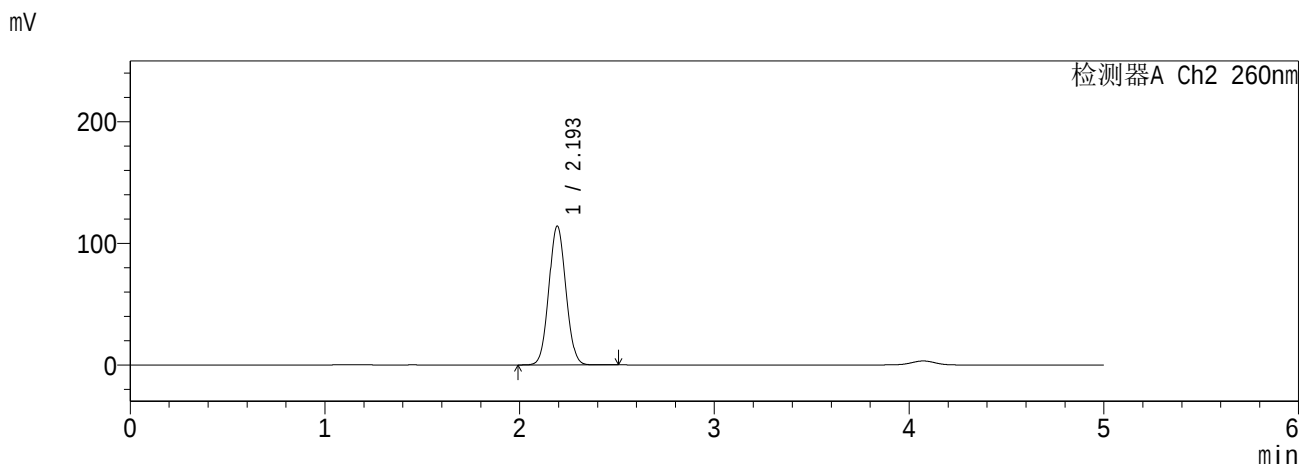
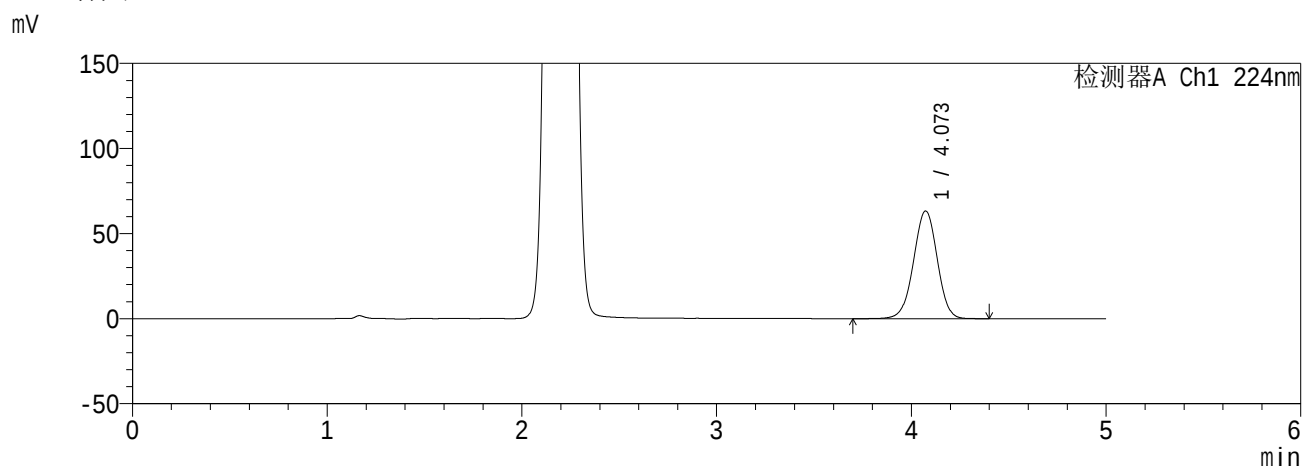
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-67-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:29:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	533799	100.000	63224	5396	0.983	--
总计		533799	100.000	63224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	694417	100.000	113687	2974	1.057	--
总计		694417	100.000	113687			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

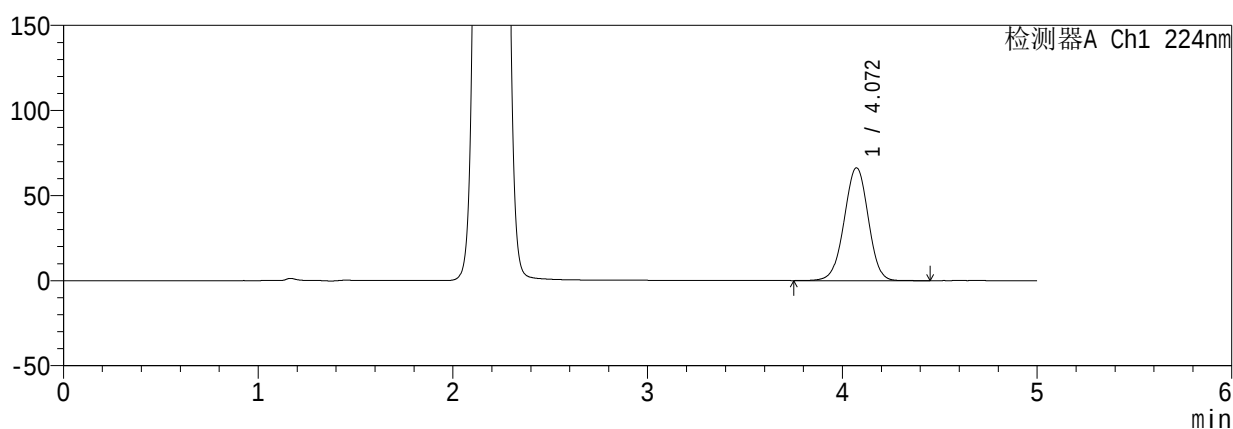
SMF-357

<样品信息>

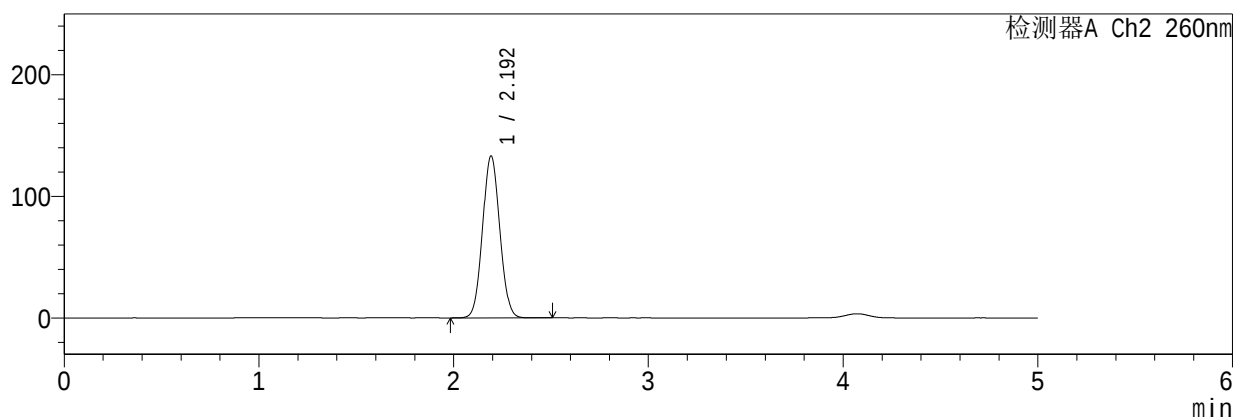
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-68-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:35:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	568063	100.000	66301	5231	0.980	--
总计		568063	100.000	66301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	821025	100.000	132869	2889	1.056	--
总计		821025	100.000	132869			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

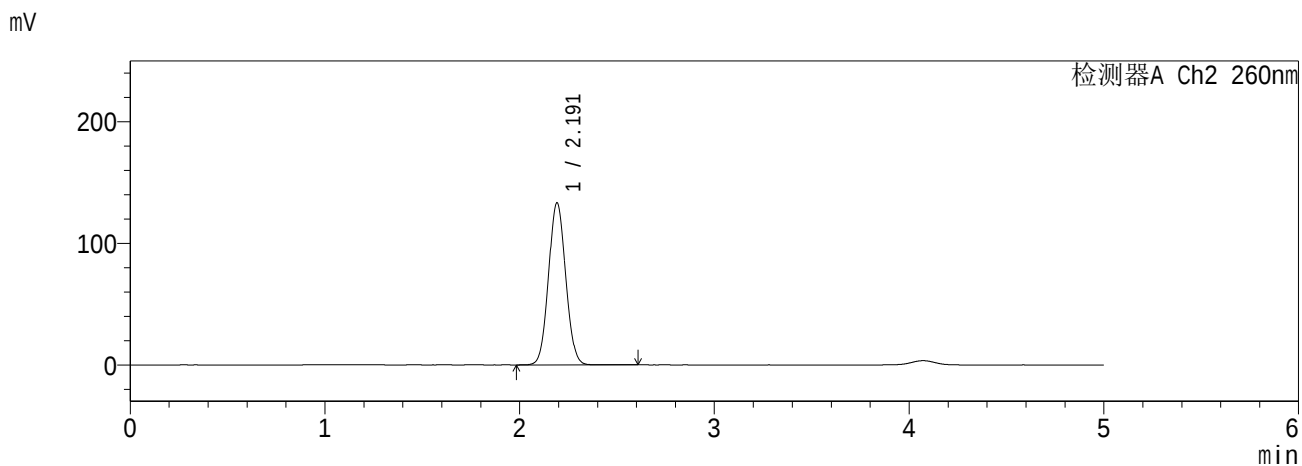
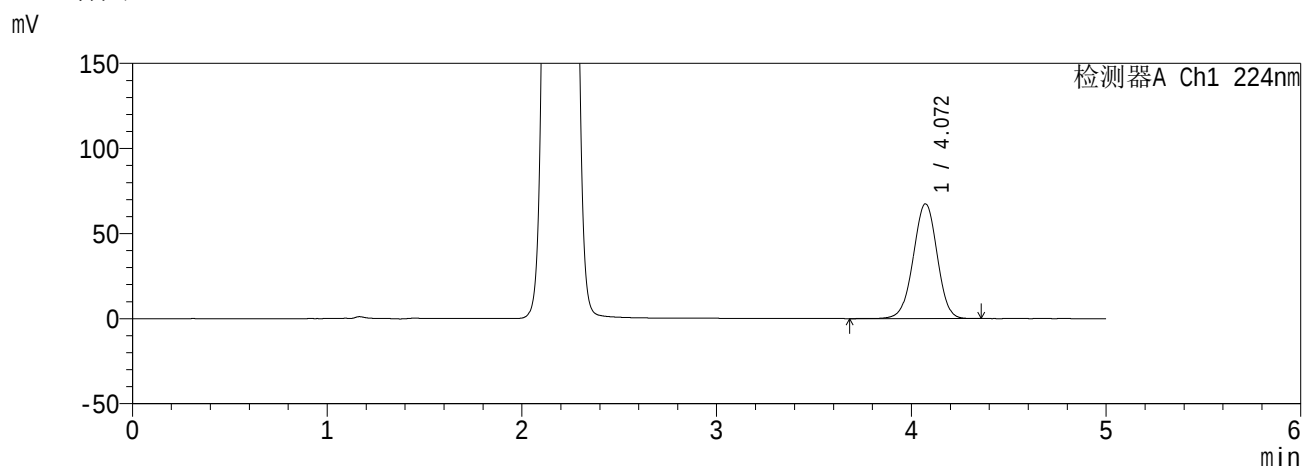
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-69-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:40:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	574469	100.000	67463	5298	0.980	--
总计		574469	100.000	67463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	818045	100.000	133055	2922	1.058	--
总计		818045	100.000	133055			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

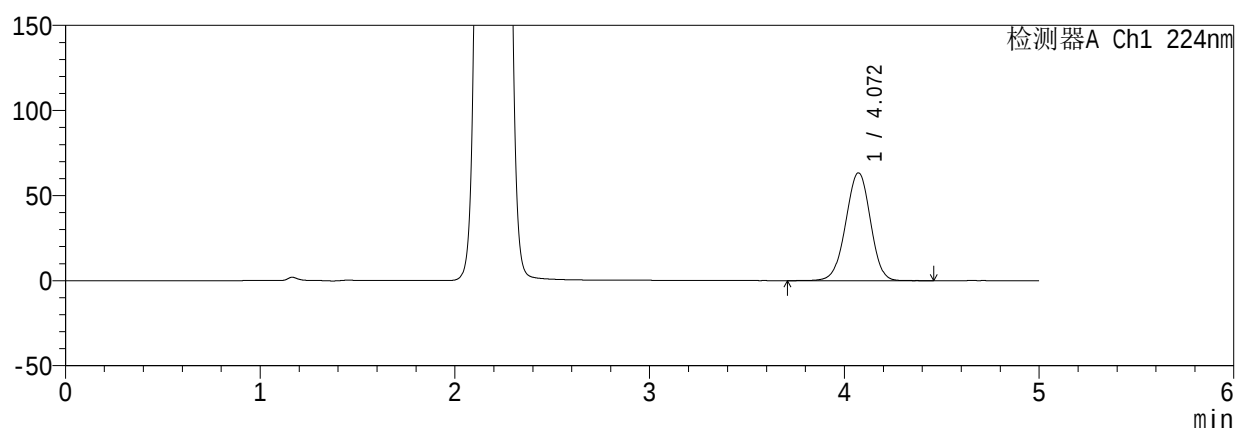
SMF-357

<样品信息>

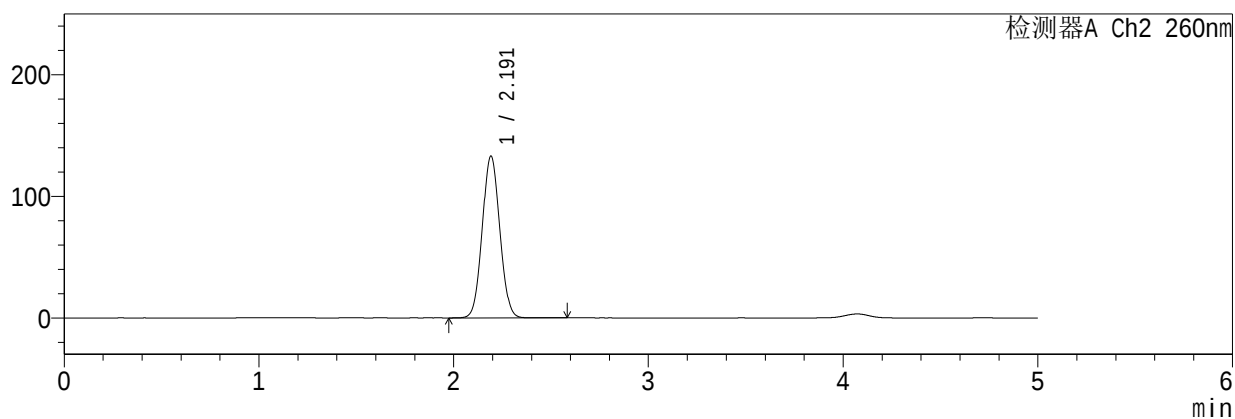
色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-70-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 23:45:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	556896	100.000	63370	4952	0.975	--
总计		556896	100.000	63370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	833774	100.000	132933	2793	1.053	--
总计		833774	100.000	132933			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

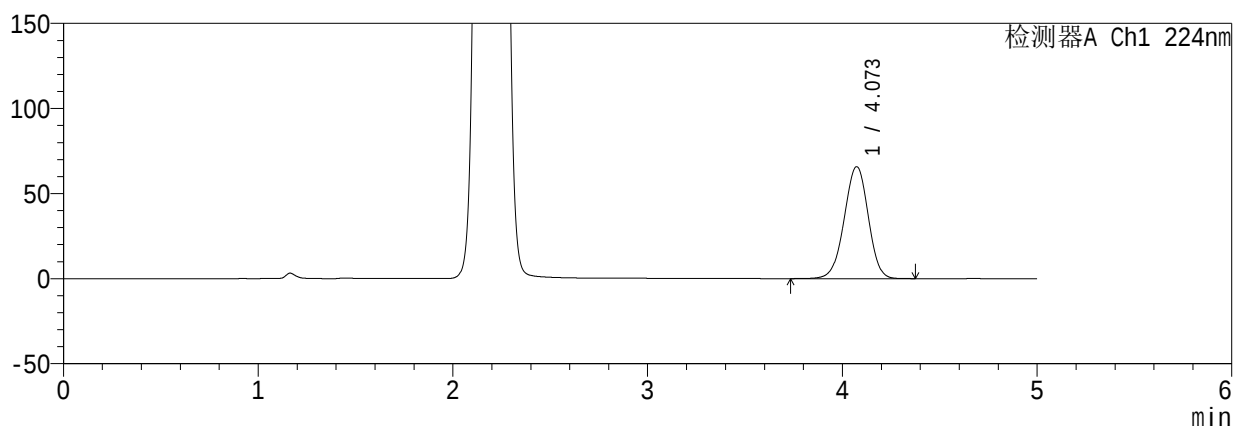
SMF-357

<样品信息>

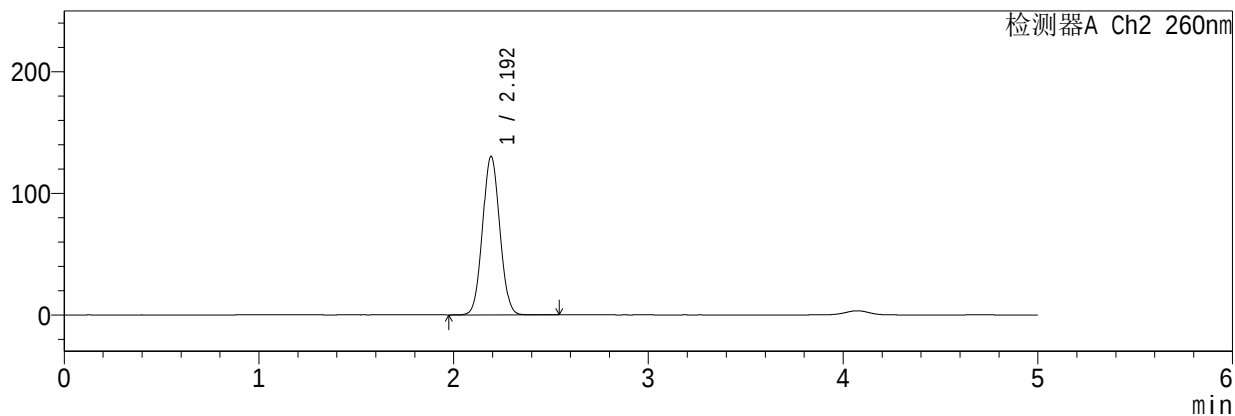
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-71-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:51:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	563562	100.000	65768	5223	0.971	--
总计		563562	100.000	65768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	804062	100.000	130019	2885	1.051	--
总计		804062	100.000	130019			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

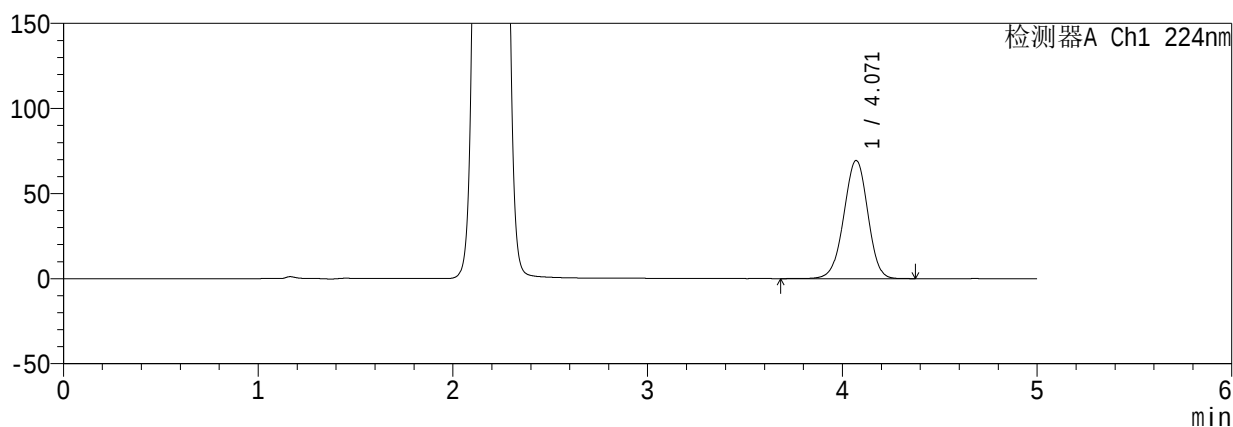
SMF-357

<样品信息>

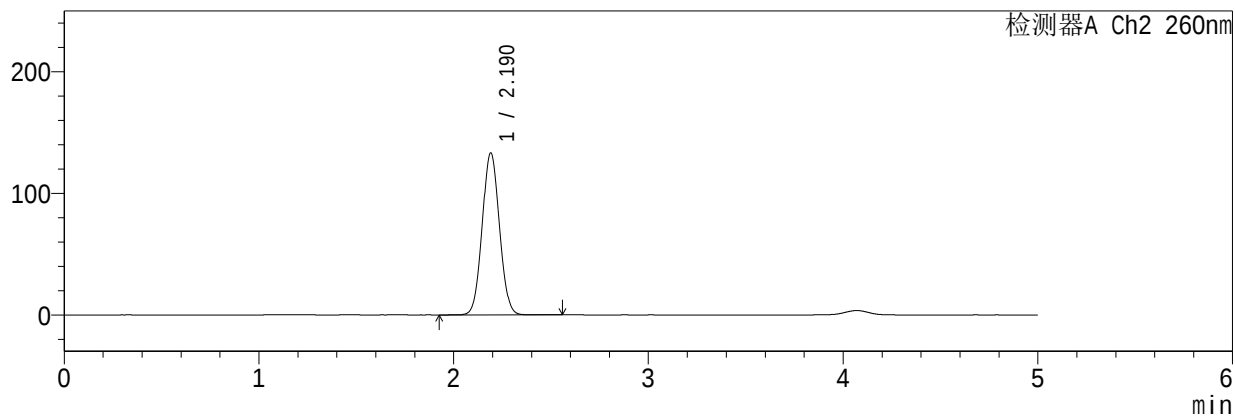
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-72-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/16 23:56:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	593376	100.000	69414	5246	0.973	--
总计		593376	100.000	69414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	821449	100.000	133226	2886	1.051	--
总计		821449	100.000	133226			

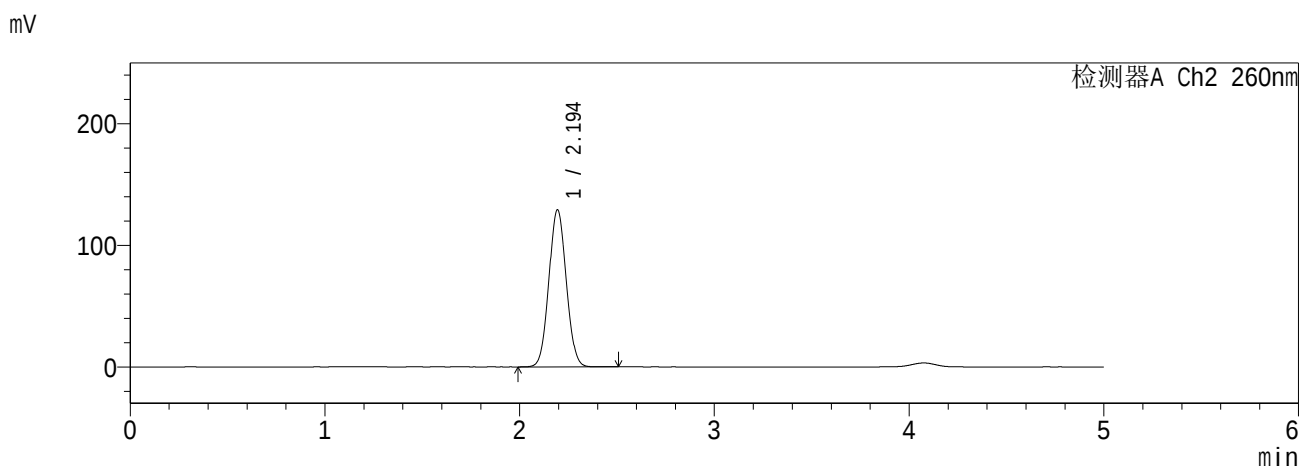
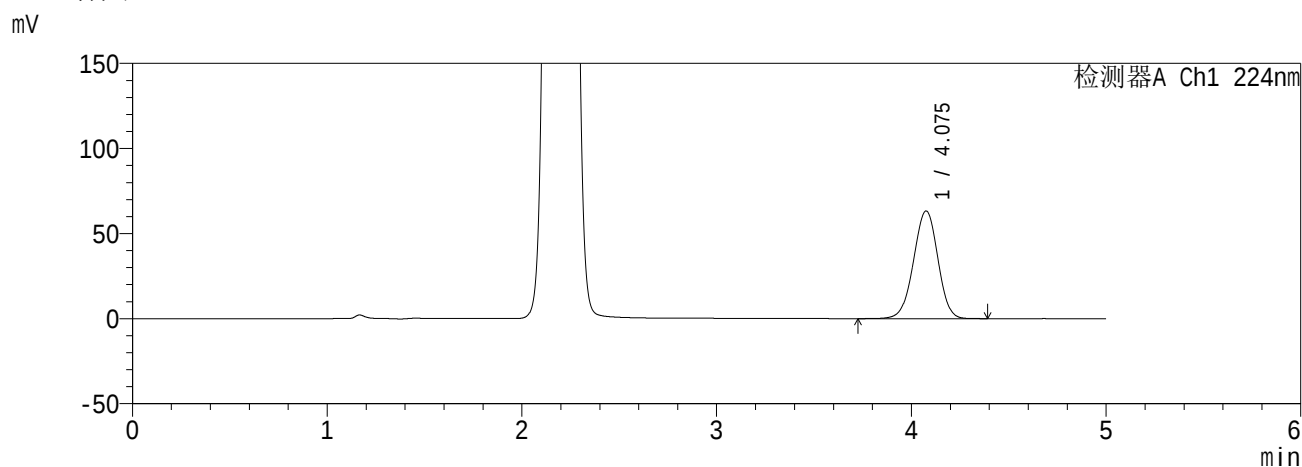
图71 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-73-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 00:02:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	548480	100.000	63097	5091	0.973	--
总计		548480	100.000	63097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	802282	100.000	129049	2854	1.051	--
总计		802282	100.000	129049			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

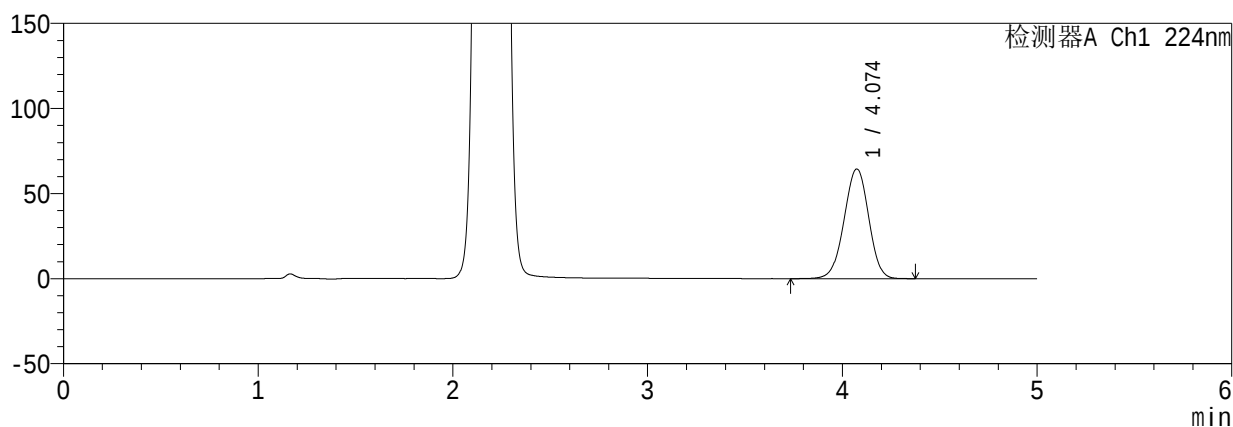
SMF-357

<样品信息>

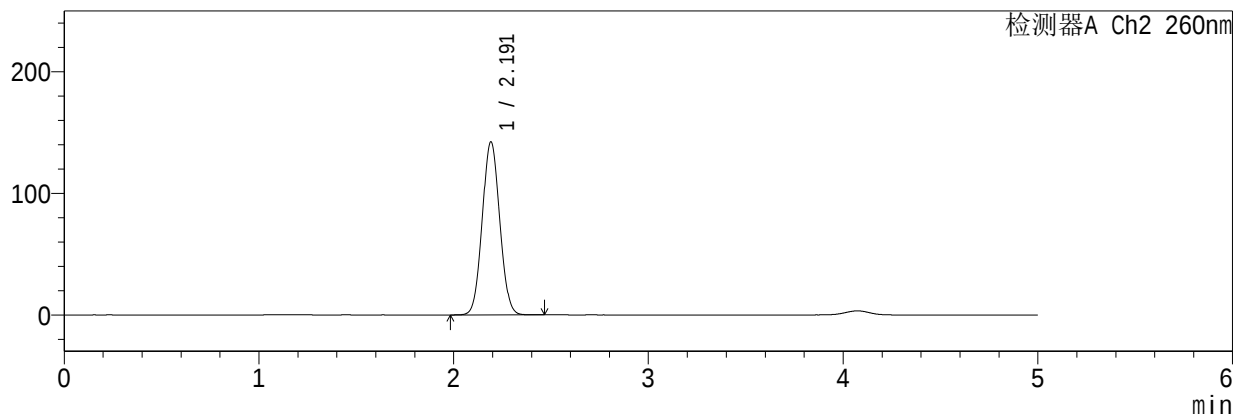
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-74-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:07:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	565181	100.000	64387	4971	0.974	--
总计		565181	100.000	64387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	889107	100.000	142204	2809	1.054	--
总计		889107	100.000	142204			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

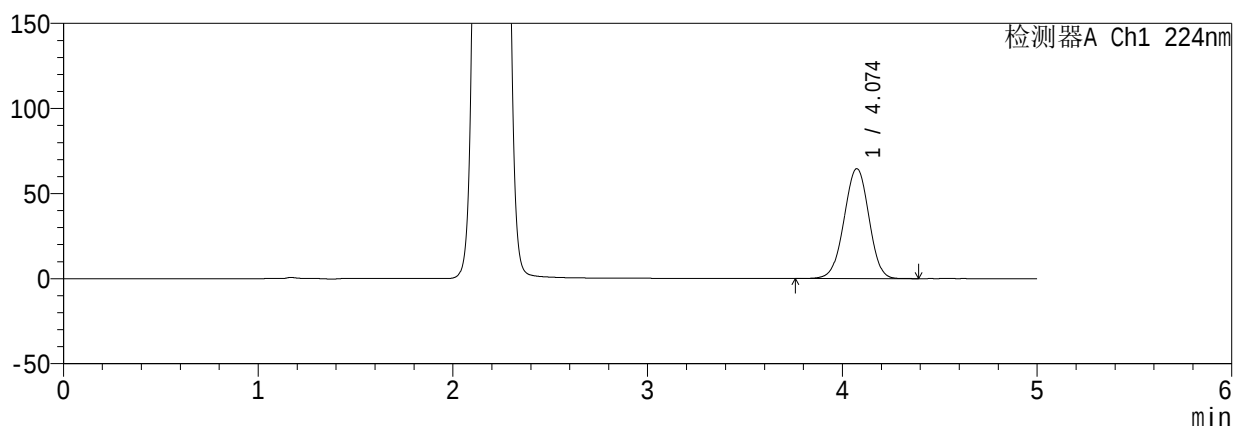
SMF-357

<样品信息>

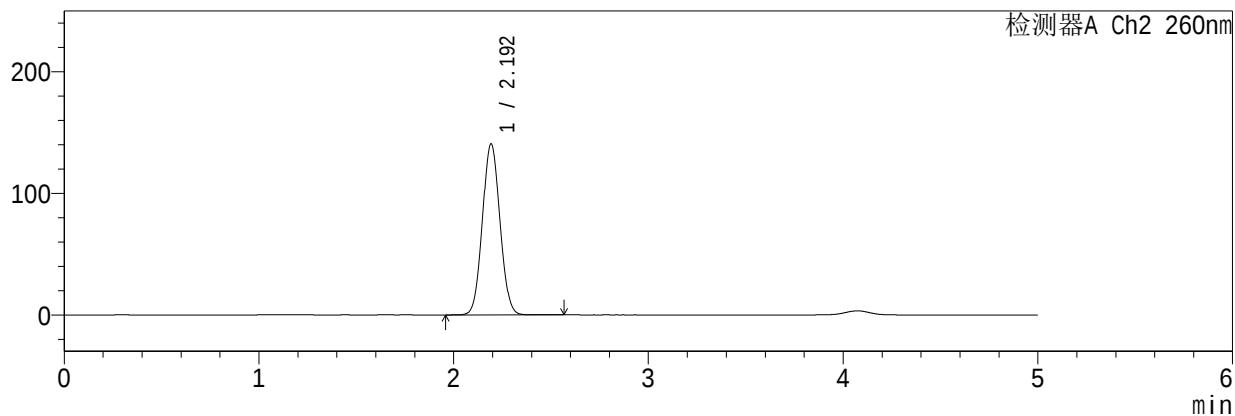
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-75-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:12:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	571367	100.000	64535	4887	0.981	--
总计		571367	100.000	64535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	883014	100.000	140297	2786	1.056	--
总计		883014	100.000	140297			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

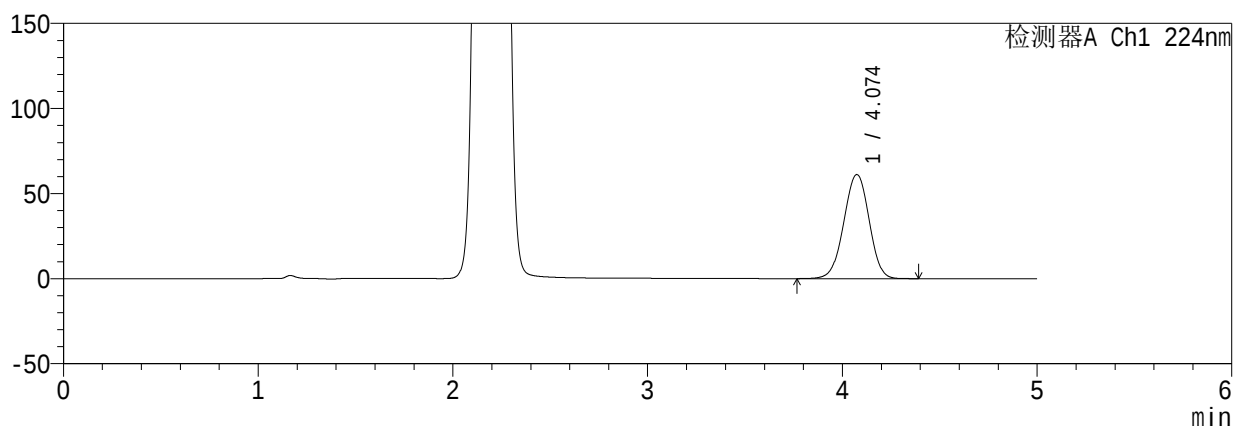
SMF-357

<样品信息>

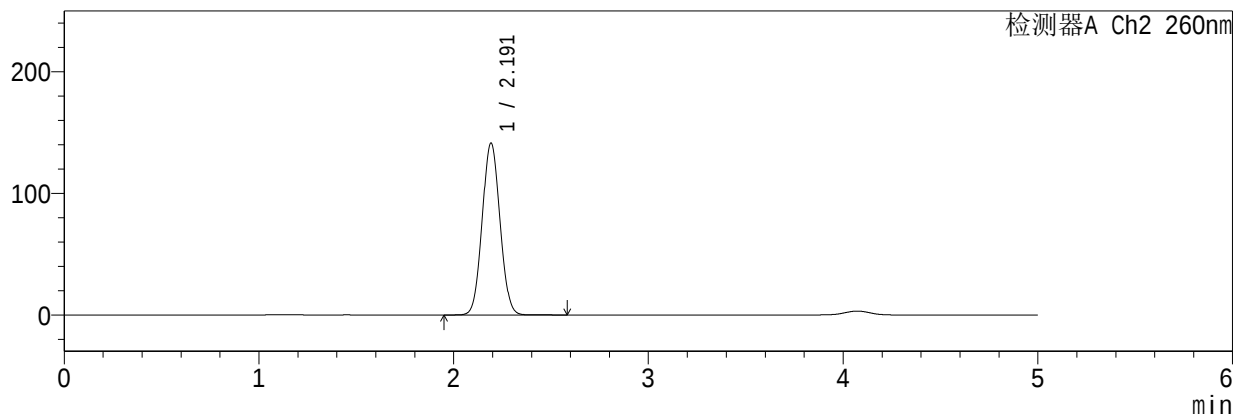
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-76-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:18:13 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	551790	100.000	61113	4685	0.978	--
总计		551790	100.000	61113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	897848	100.000	141154	2718	1.053	--
总计		897848	100.000	141154			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

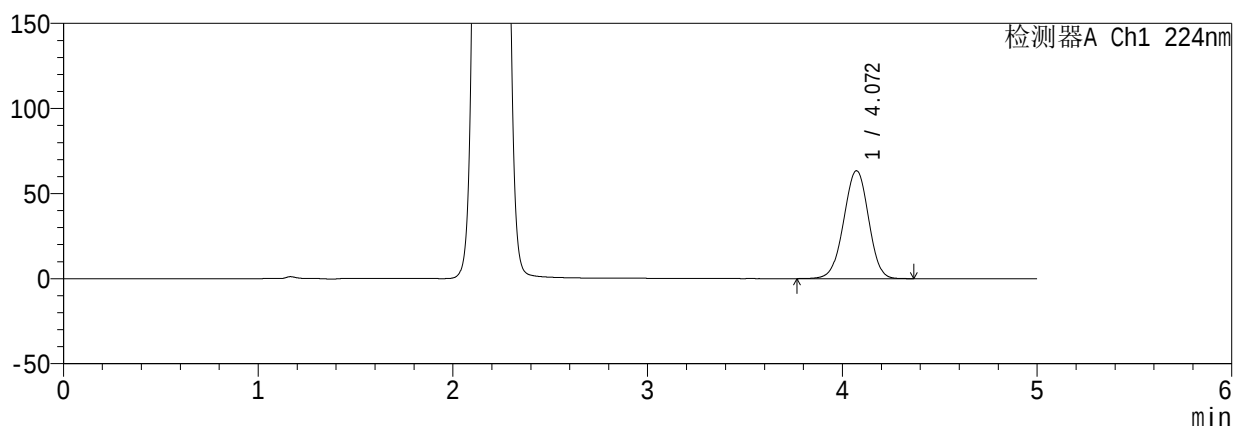
SMF-357

<样品信息>

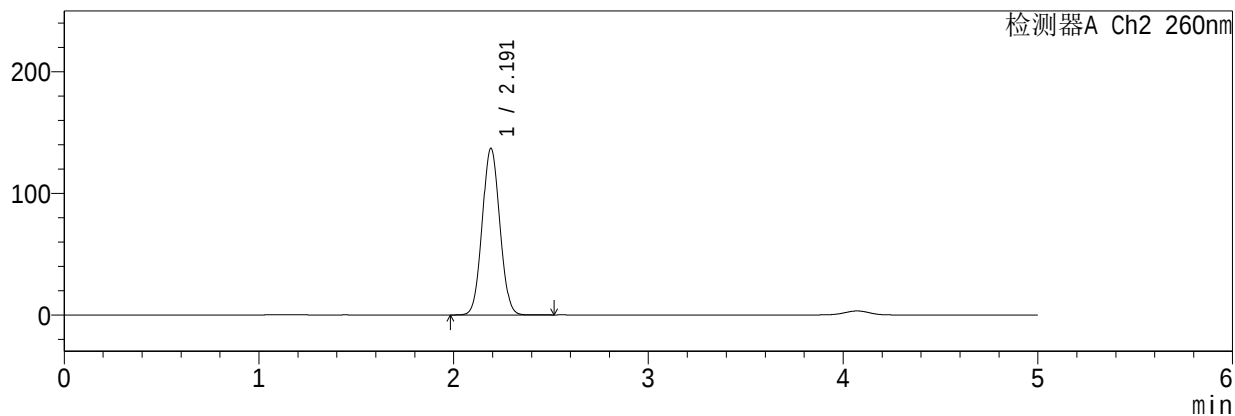
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-77-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:23:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	560817	100.000	63401	4880	0.976	--
总计		560817	100.000	63401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	861794	100.000	136851	2769	1.052	--
总计		861794	100.000	136851			

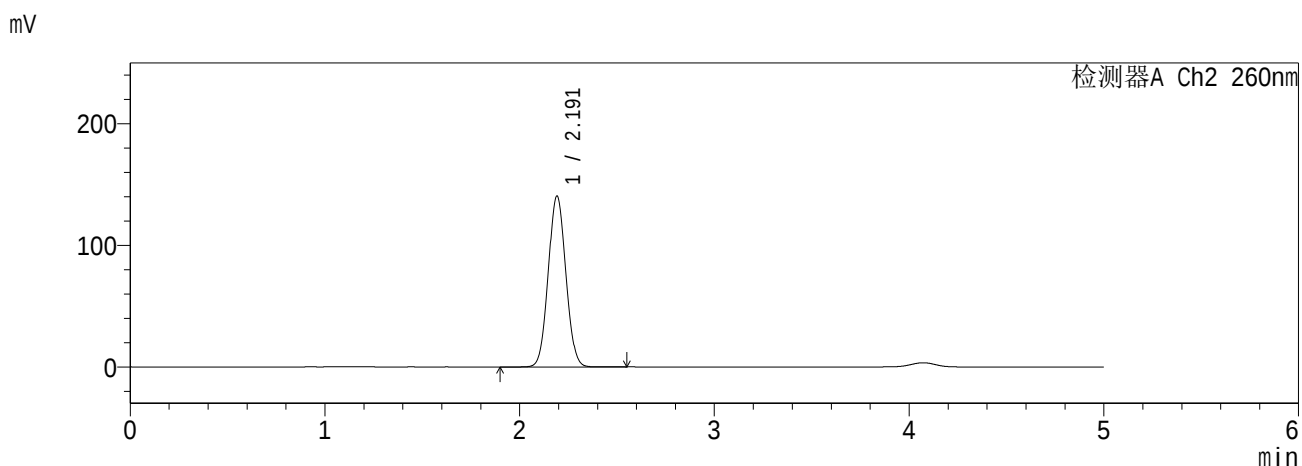
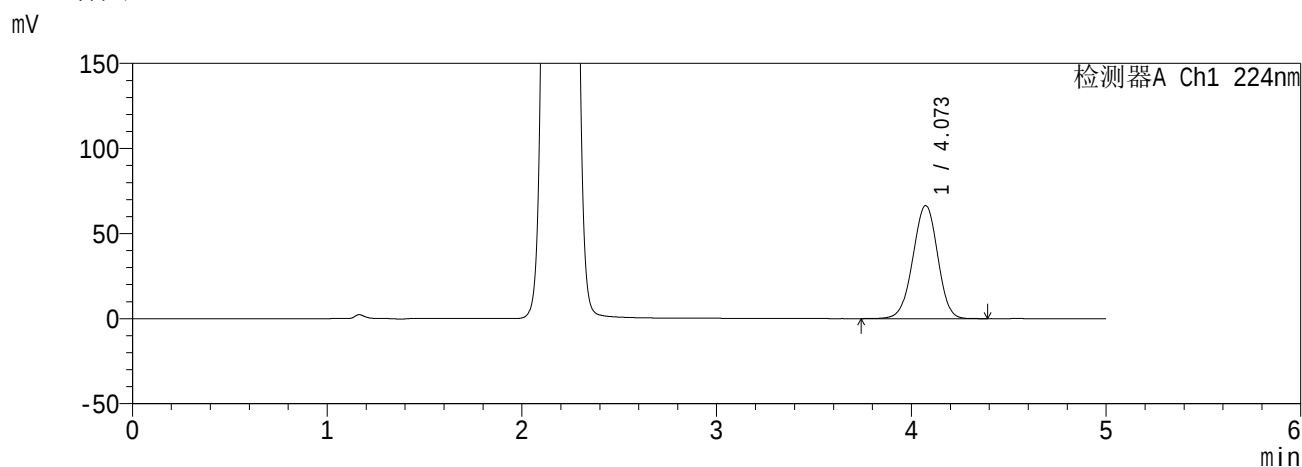
图76 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-78-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 00:29:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	586356	100.000	66400	4897	0.972	--
总计		586356	100.000	66400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	882659	100.000	140363	2779	1.052	--
总计		882659	100.000	140363			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

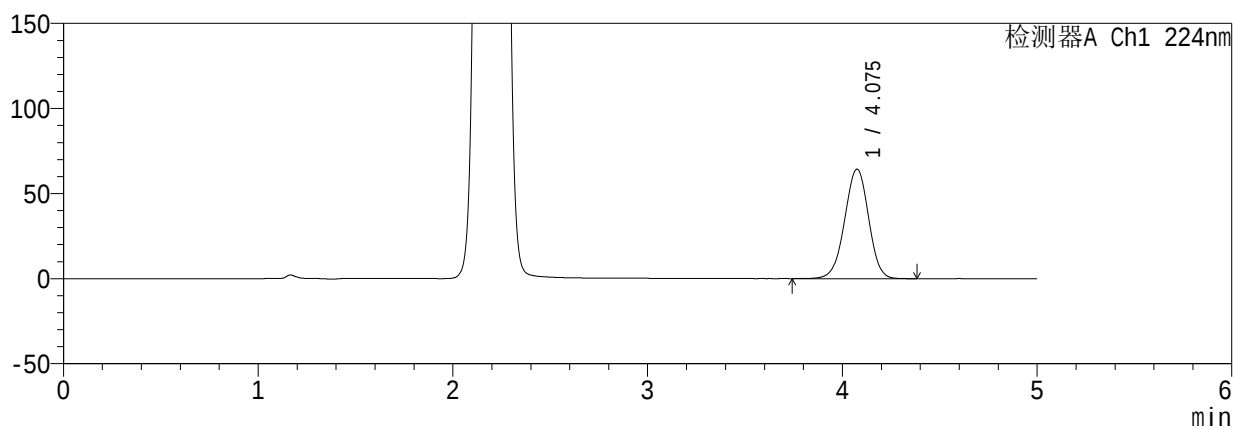
SMF-357

<样品信息>

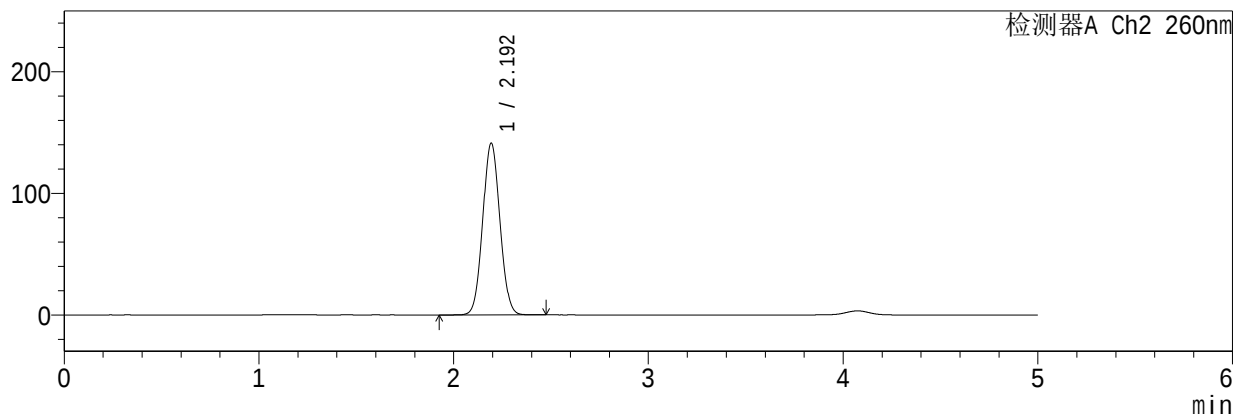
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-79-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:34:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	548803	100.000	64207	5263	0.974	--
总计		548803	100.000	64207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	868610	100.000	140673	2911	1.055	--
总计		868610	100.000	140673			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

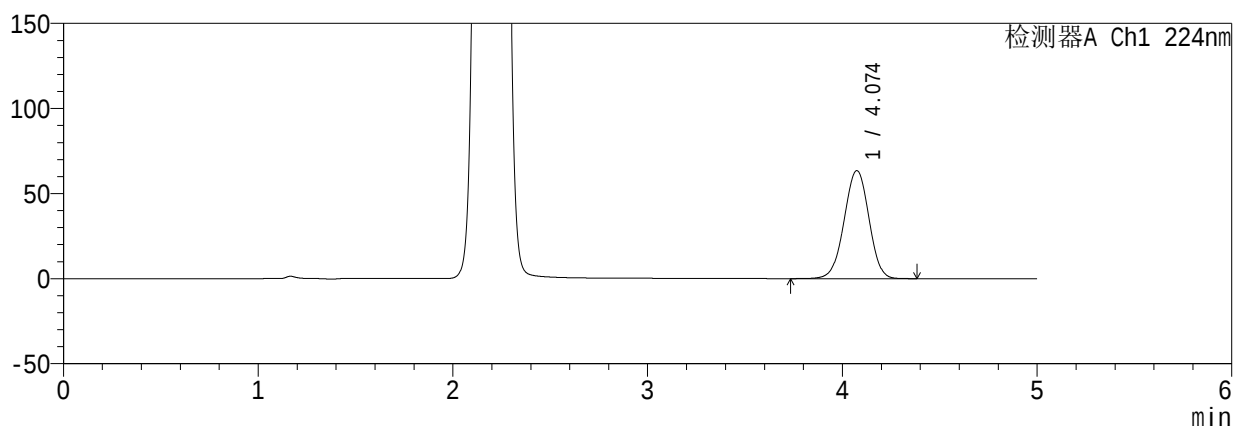
SMF-357

<样品信息>

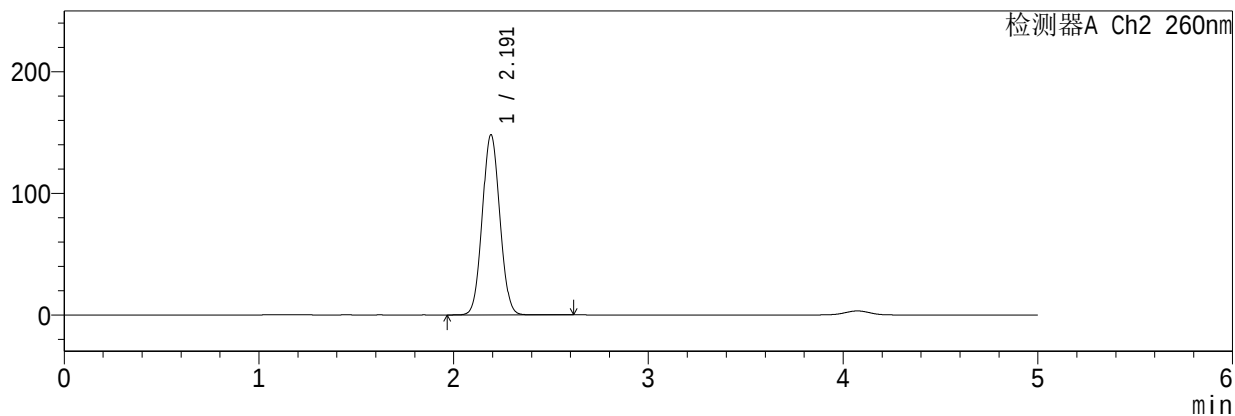
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-80-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:39:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	560685	100.000	63394	4894	0.981	--
总计		560685	100.000	63394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	929116	100.000	148036	2794	1.055	--
总计		929116	100.000	148036			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

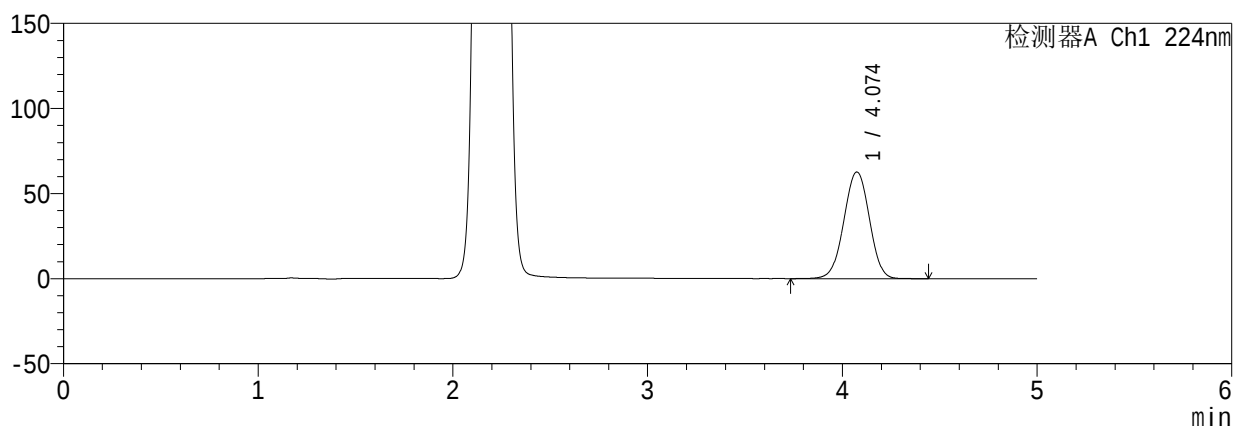
SMF-357

<样品信息>

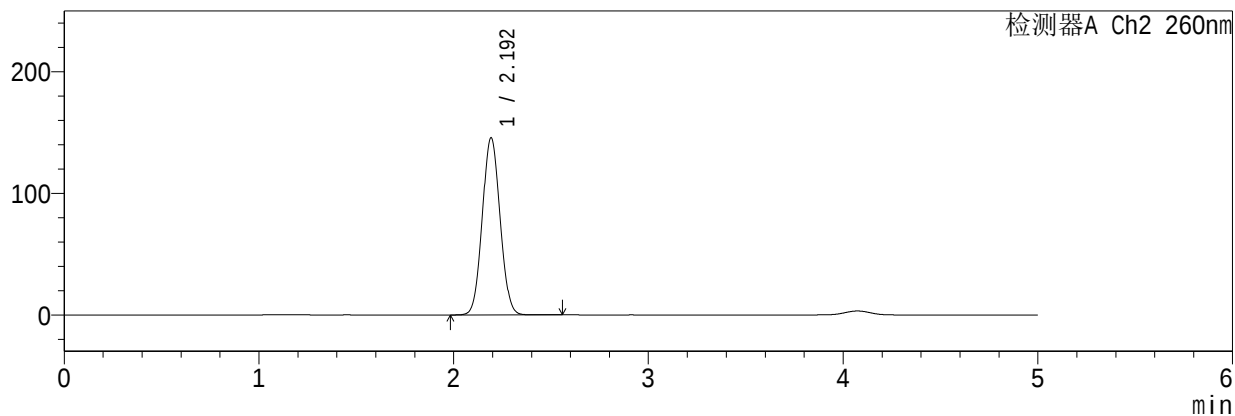
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-81-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:45:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	570090	100.000	62597	4616	0.990	--
总计		570090	100.000	62597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	925004	100.000	145310	2716	1.058	--
总计		925004	100.000	145310			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

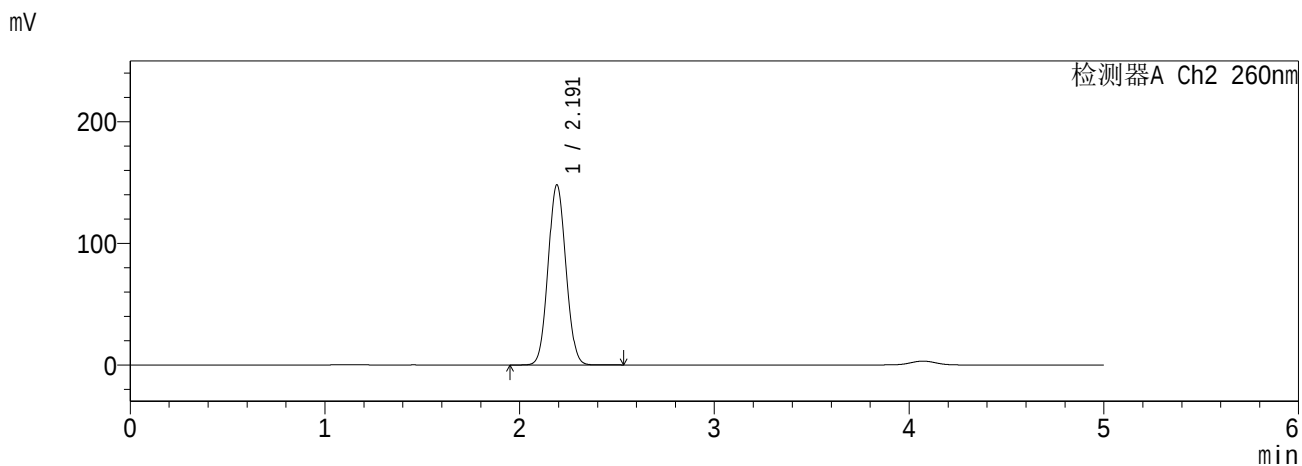
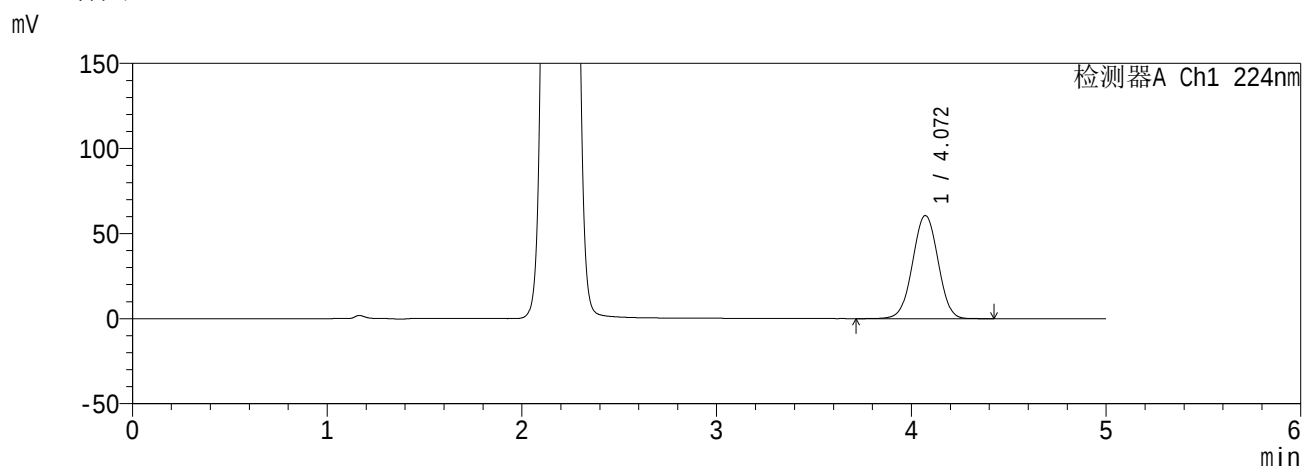
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-82-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 00:50:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	549348	100.000	60570	4638	0.999	--
总计		549348	100.000	60570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	940333	100.000	148001	2718	1.061	--
总计		940333	100.000	148001			

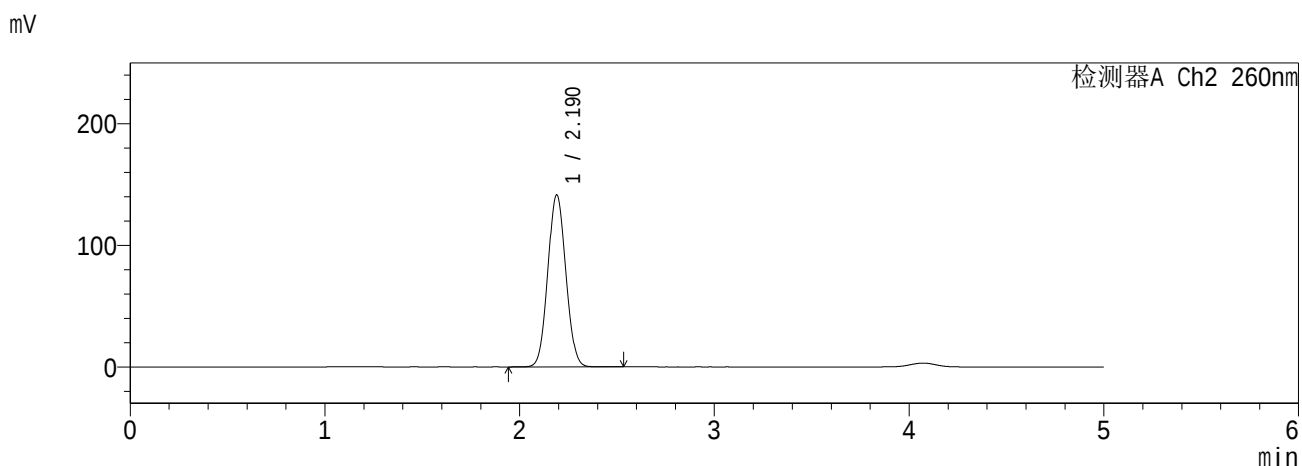
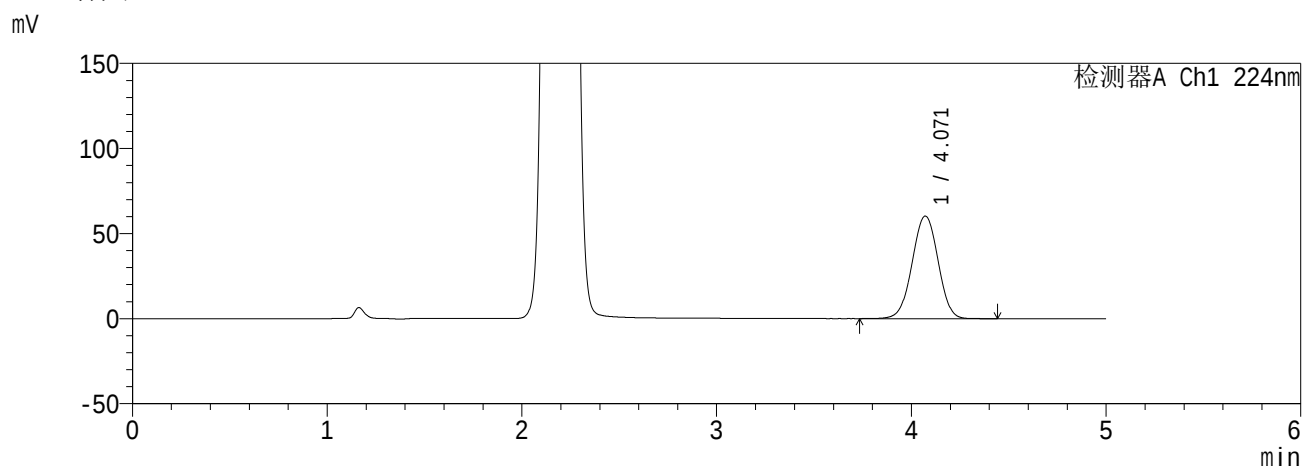
图81 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-83-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 00:55:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	556683	100.000	60257	4460	0.991	--
总计		556683	100.000	60257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	910694	100.000	141503	2638	1.058	--
总计		910694	100.000	141503			

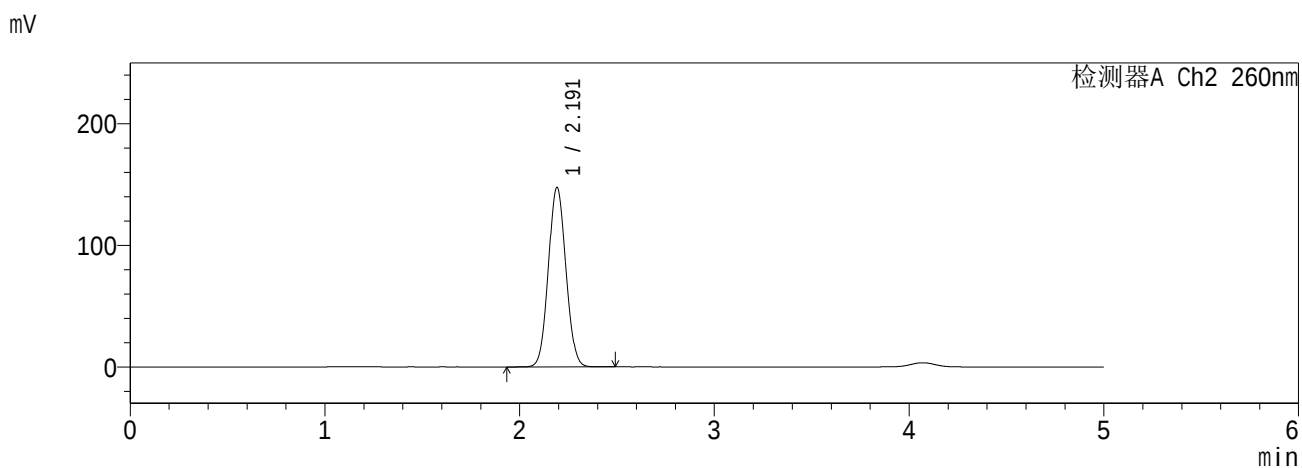
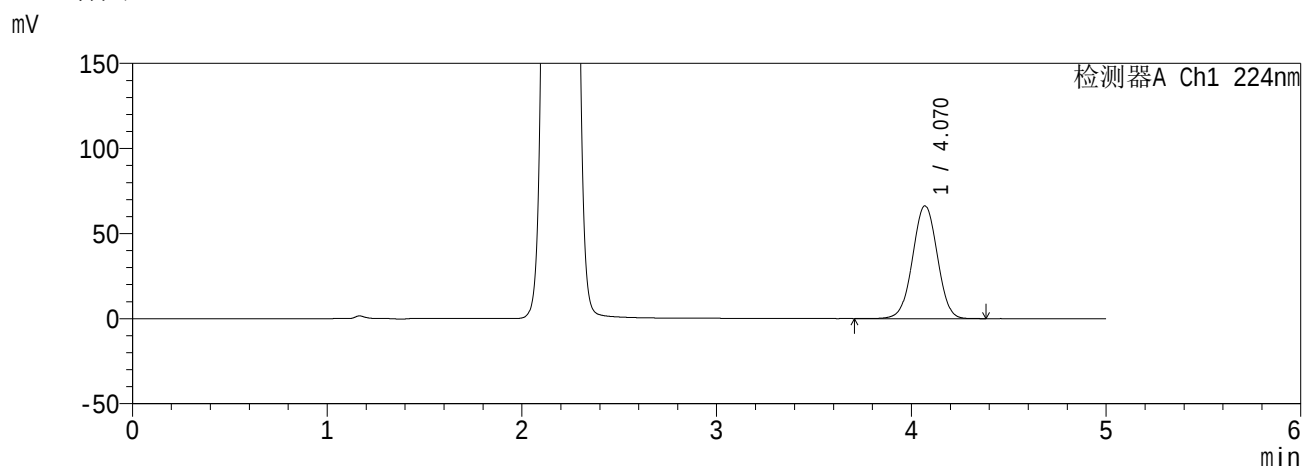
图82 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-84-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 01:01:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	584282	100.000	66225	4927	1.001	--
总计		584282	100.000	66225			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	924462	100.000	147443	2802	1.062	--
总计		924462	100.000	147443			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

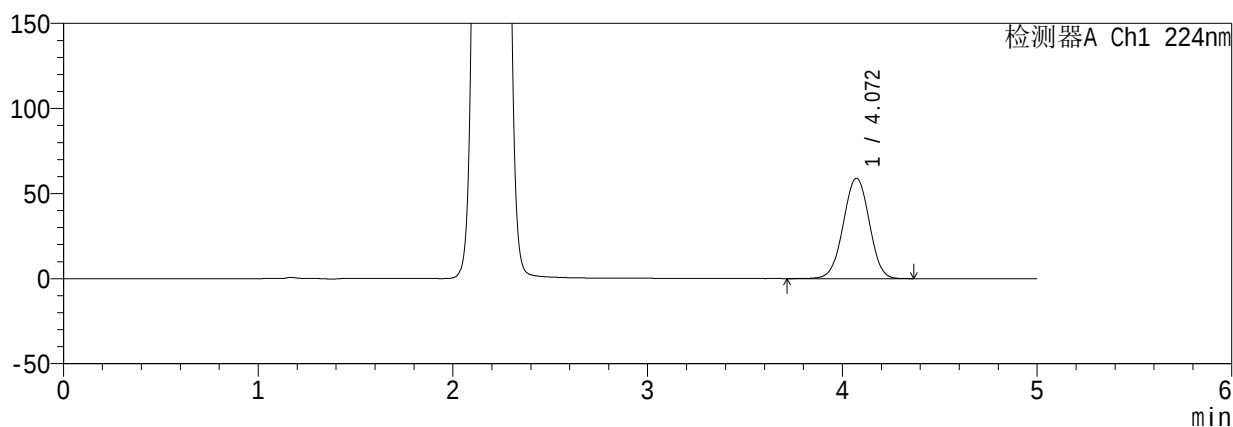
SMF-357

<样品信息>

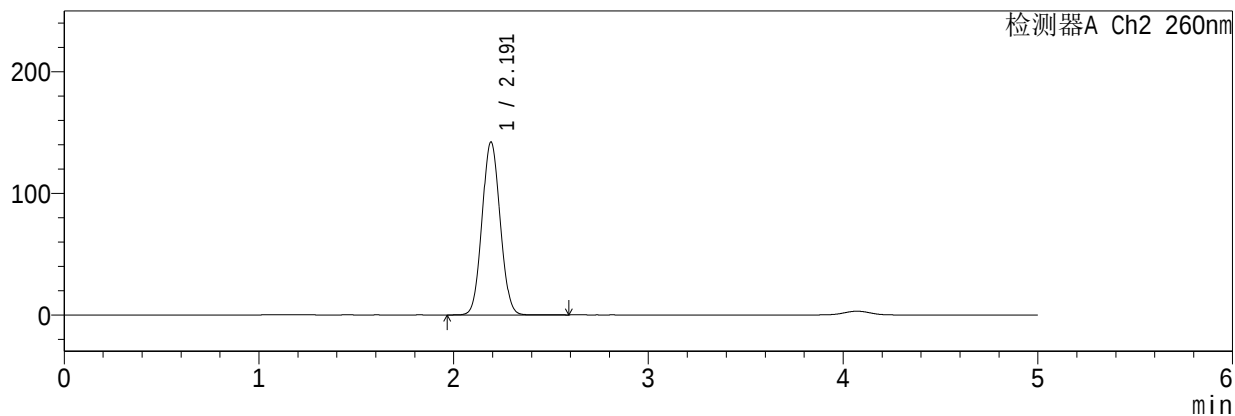
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-85-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:06:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	546483	100.000	58940	4432	0.991	--
总计		546483	100.000	58940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	918939	100.000	142026	2620	1.060	--
总计		918939	100.000	142026			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

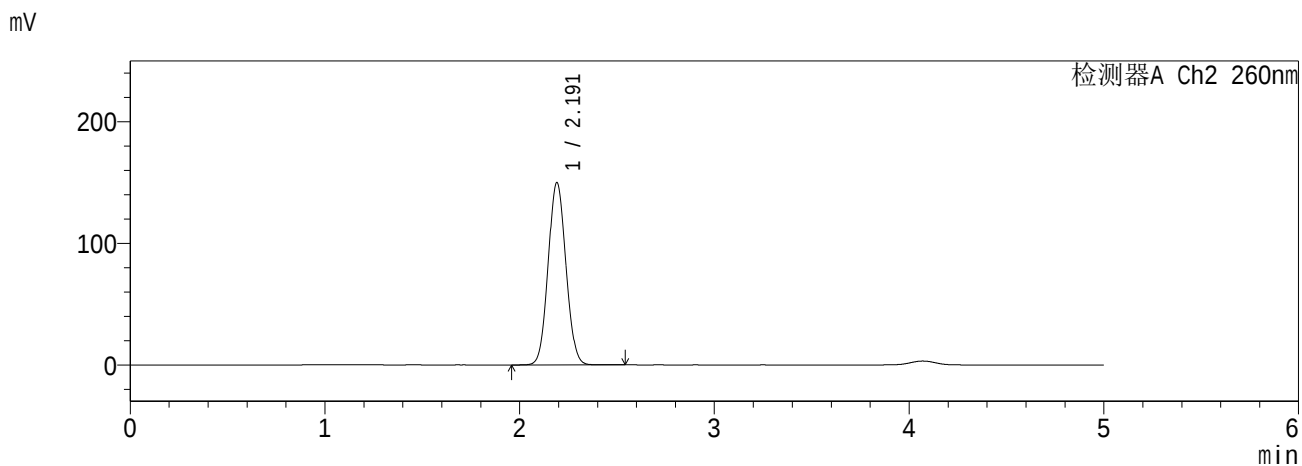
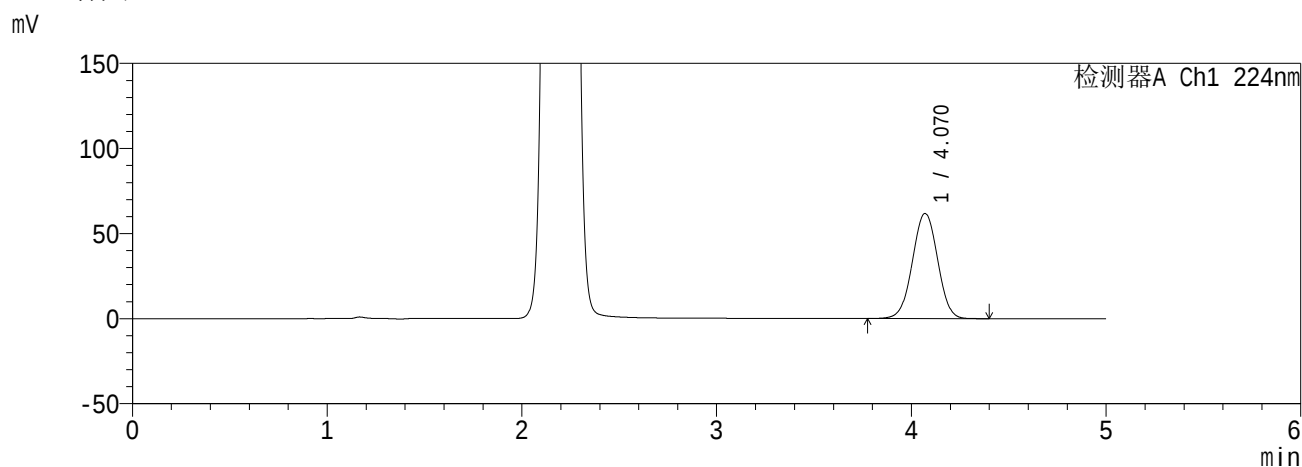
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-86-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:12:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:39:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	555339	100.000	61801	4723	1.000	--
总计		555339	100.000	61801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	951430	100.000	149856	2727	1.065	--
总计		951430	100.000	149856			

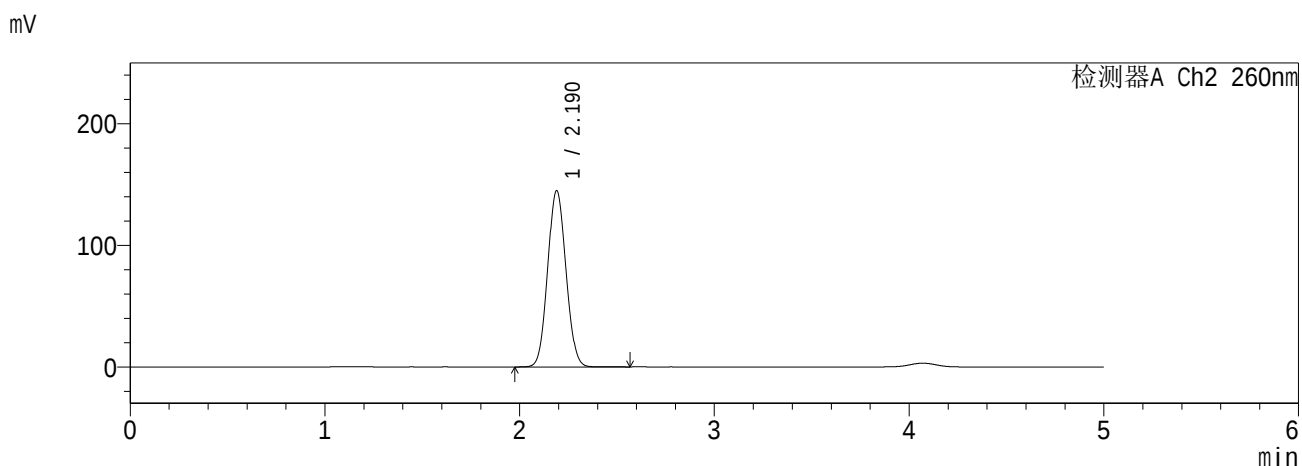
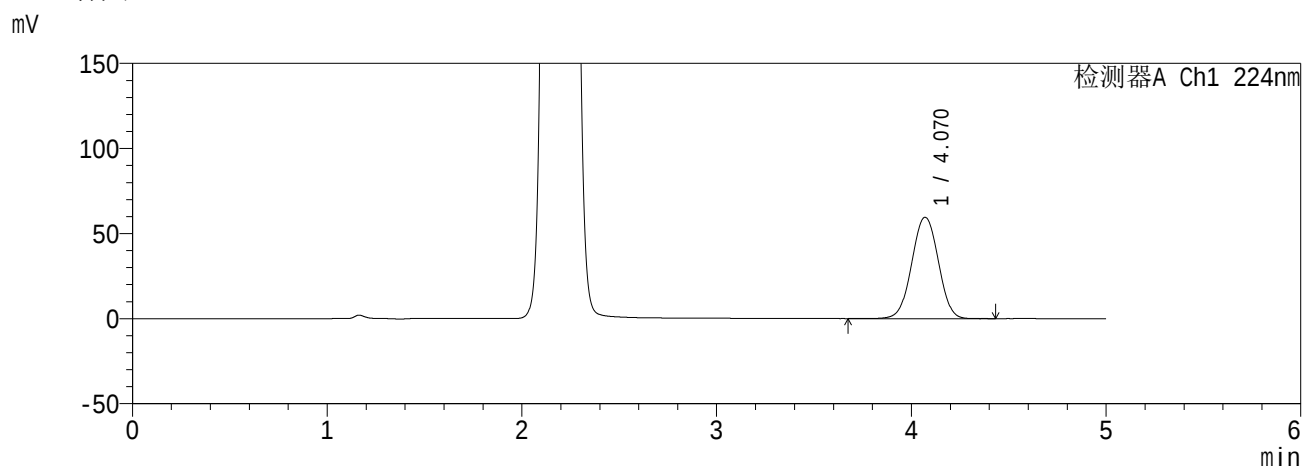
图85 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-87-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 01:17:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	564243	100.000	59551	4251	1.001	--
总计		564243	100.000	59551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	947670	100.000	145058	2560	1.066	--
总计		947670	100.000	145058			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

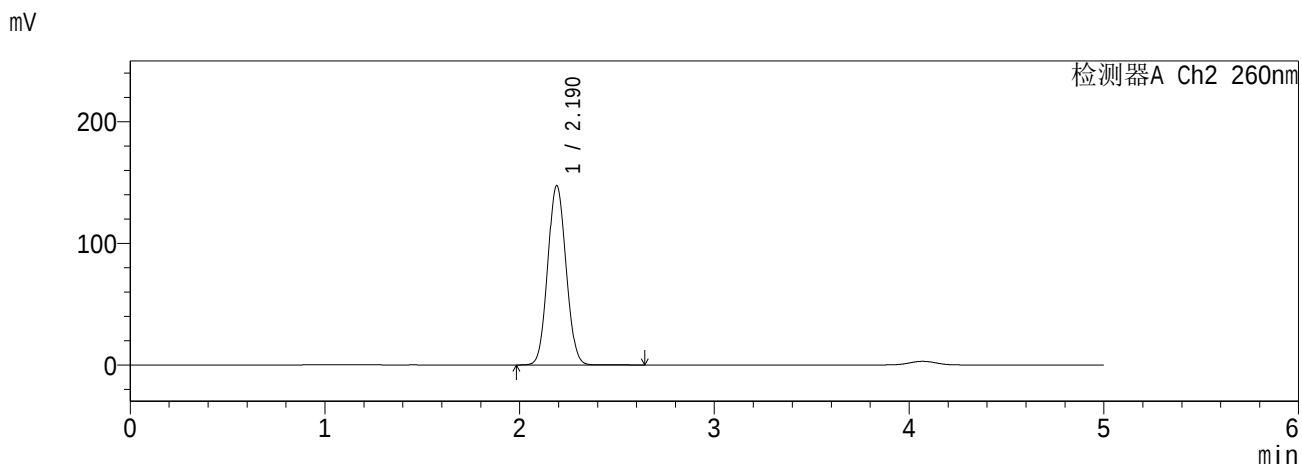
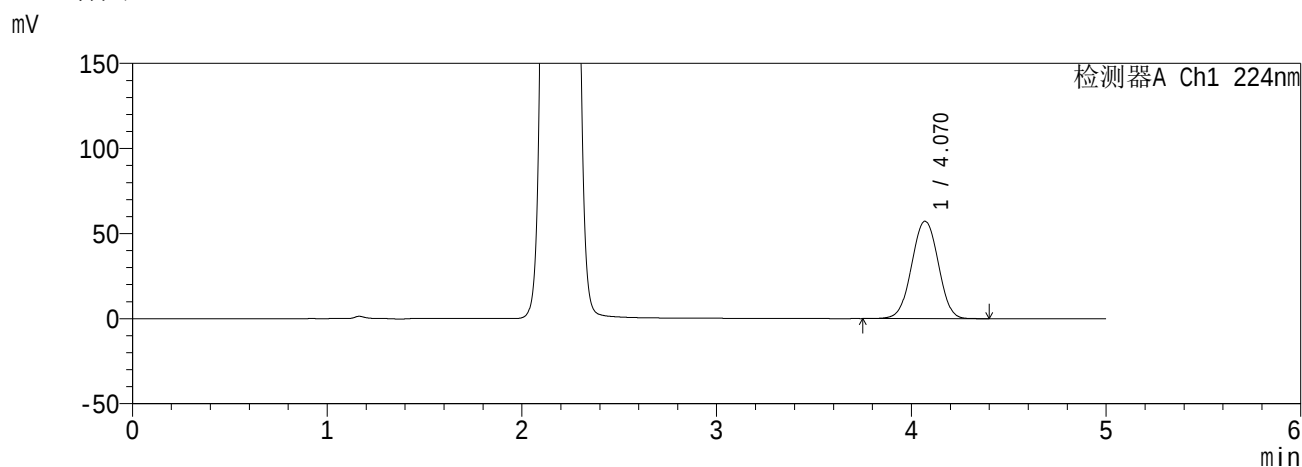
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-88-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 01:22:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	543410	100.000	57224	4239	0.999	--
总计		543410	100.000	57224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	965783	100.000	147517	2549	1.063	--
总计		965783	100.000	147517			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

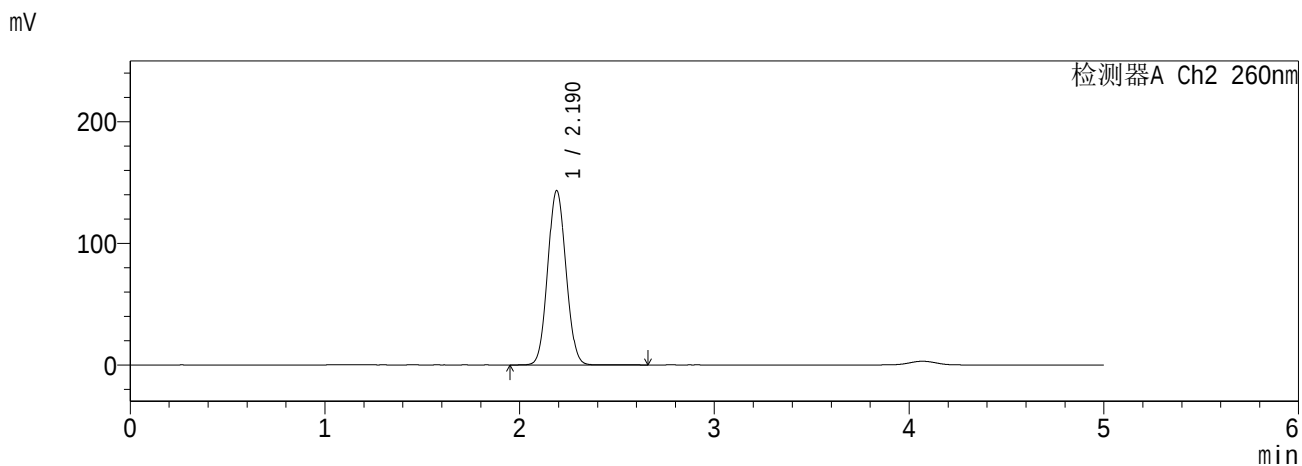
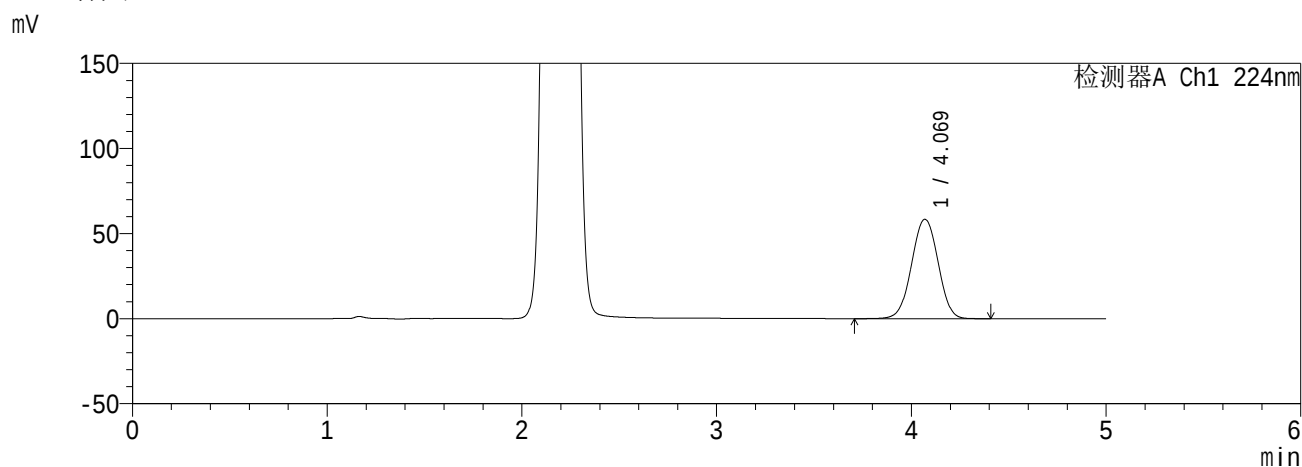
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-89-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 01:28:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	551316	100.000	58319	4277	0.999	--
总计		551316	100.000	58319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	935805	100.000	143391	2567	1.064	--
总计		935805	100.000	143391			

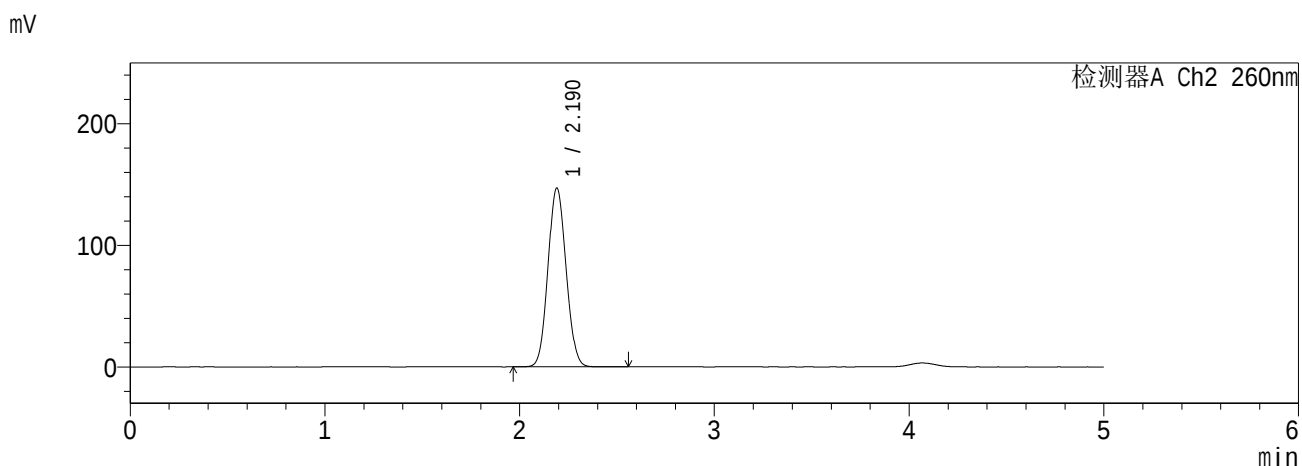
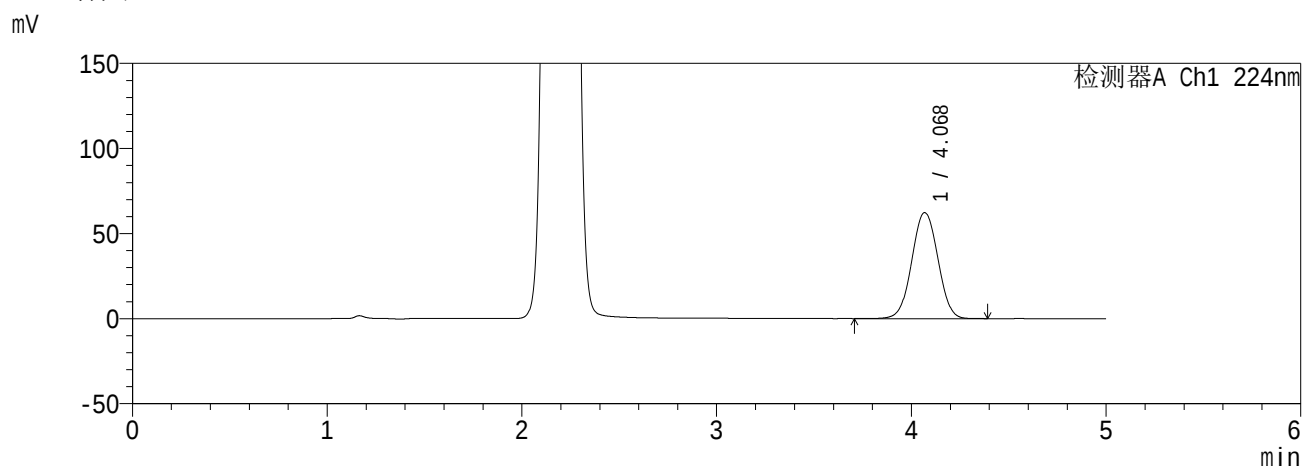
图88 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-90-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 01:33:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	580036	100.000	62210	4402	1.016	--
总计		580036	100.000	62210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	951903	100.000	147033	2615	1.072	--
总计		951903	100.000	147033			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

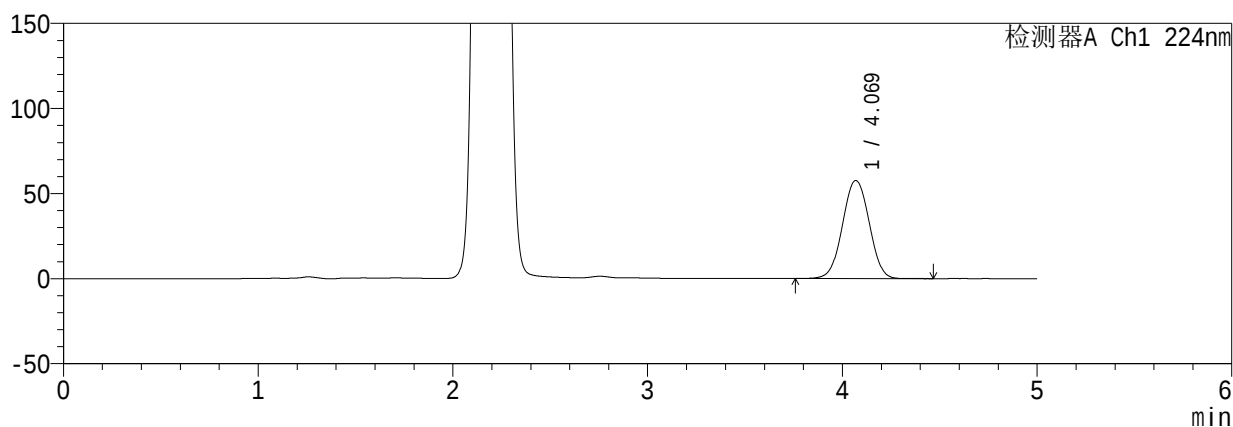
SMF-357

<样品信息>

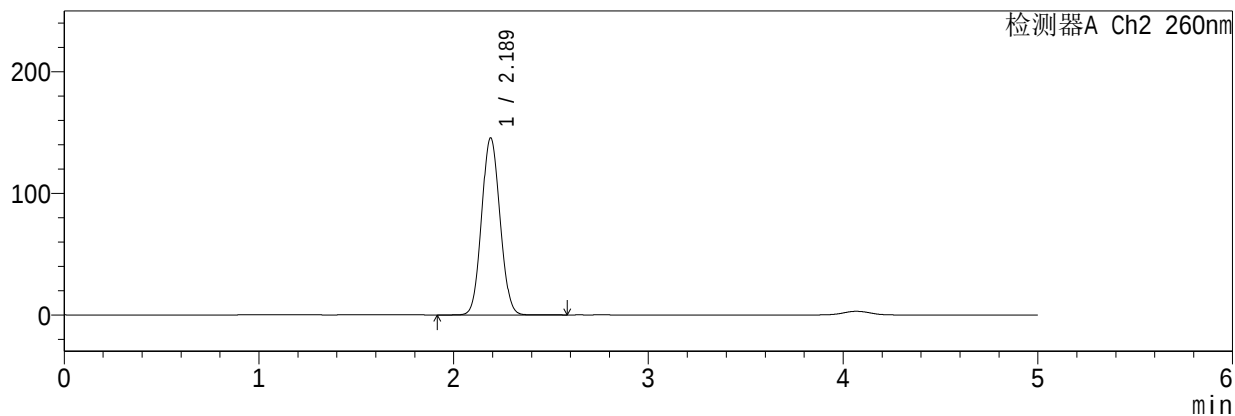
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-91-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:39:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	548973	100.000	57562	4200	1.010	--
总计		548973	100.000	57562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	956485	100.000	145683	2535	1.069	--
总计		956485	100.000	145683			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

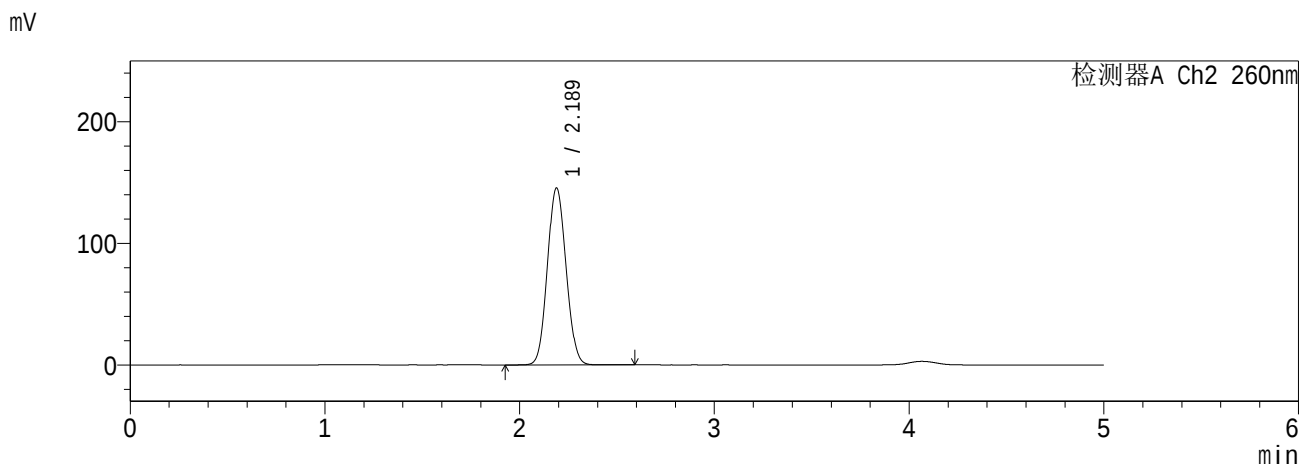
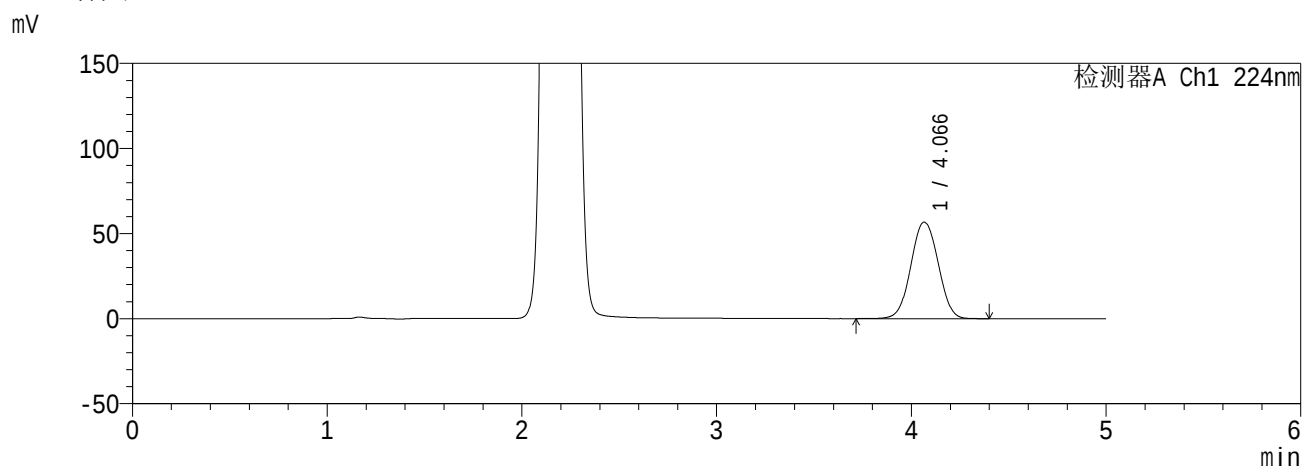
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-92-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:44:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	553122	100.000	56712	4002	1.024	--
总计		553122	100.000	56712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	971341	100.000	145666	2454	1.075	--
总计		971341	100.000	145666			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

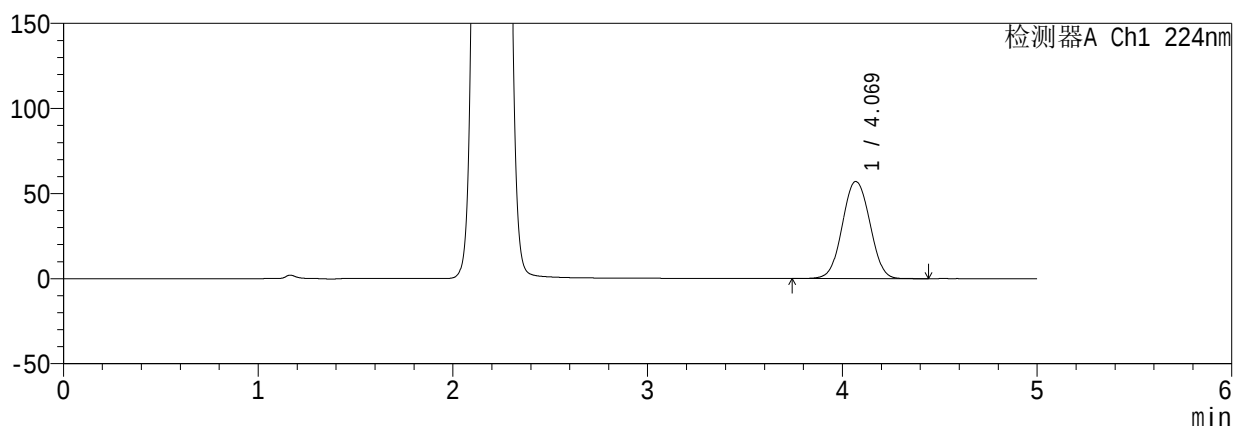
SMF-357

<样品信息>

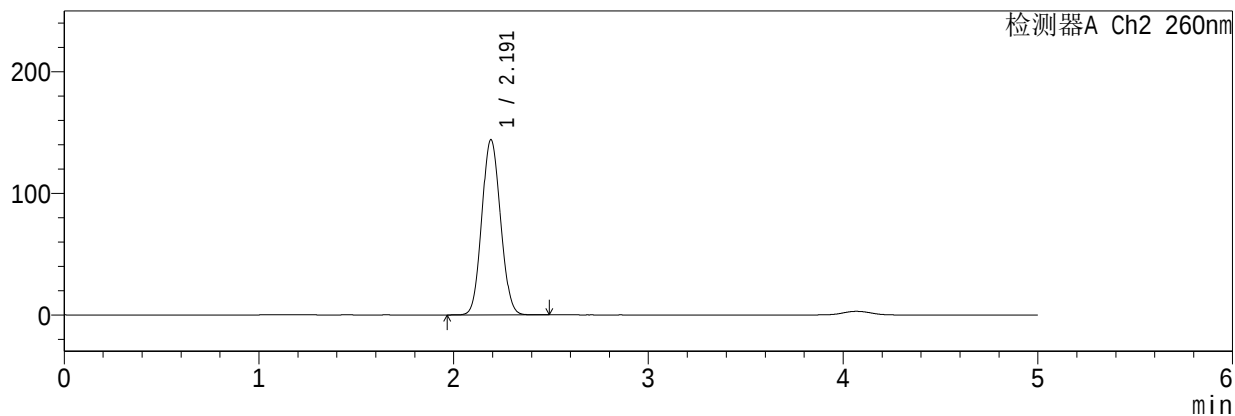
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-93-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 01:49:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	560803	100.000	57012	3956	1.027	--
总计		560803	100.000	57012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	961460	100.000	143967	2454	1.077	--
总计		961460	100.000	143967			

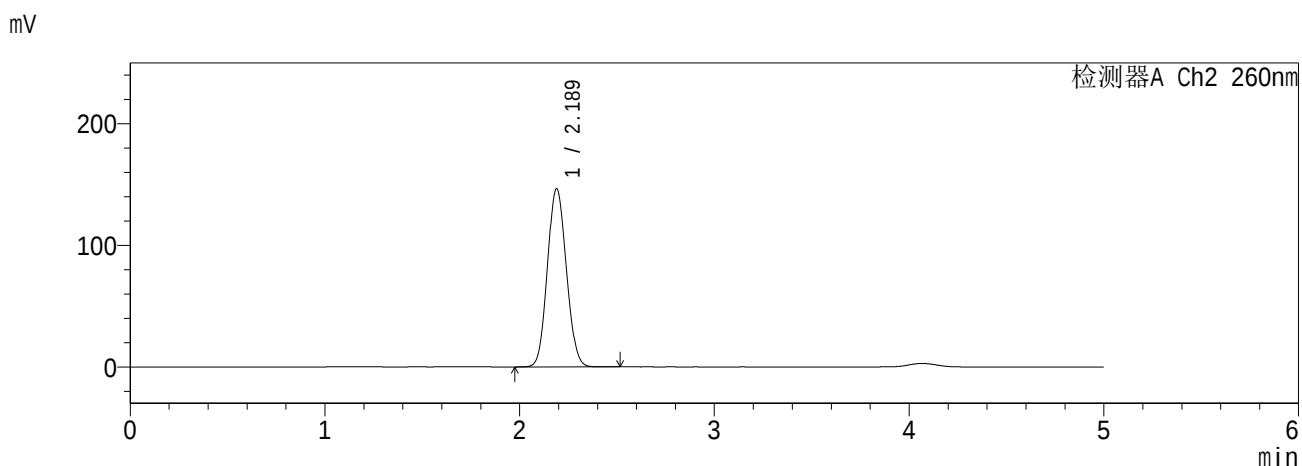
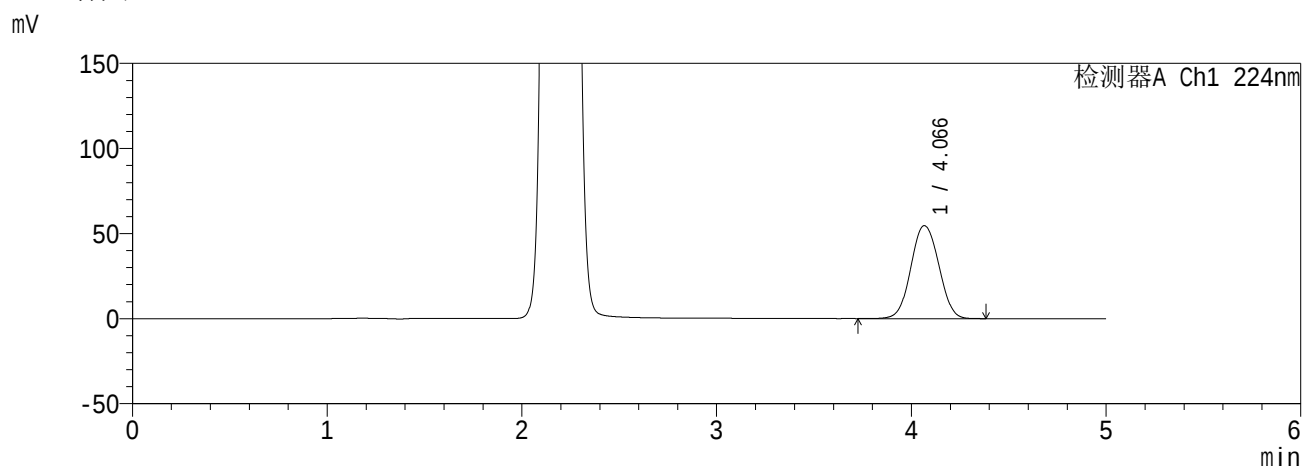
图92 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-94-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 01:55:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	544586	100.000	54588	3825	1.043	--
总计		544586	100.000	54588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	991168	100.000	146622	2386	1.084	--
总计		991168	100.000	146622			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

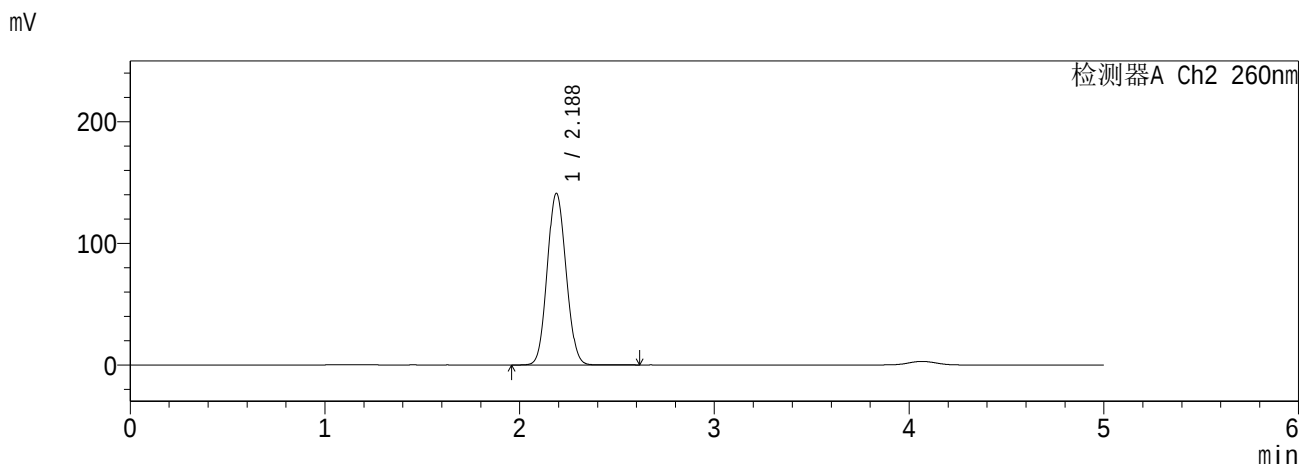
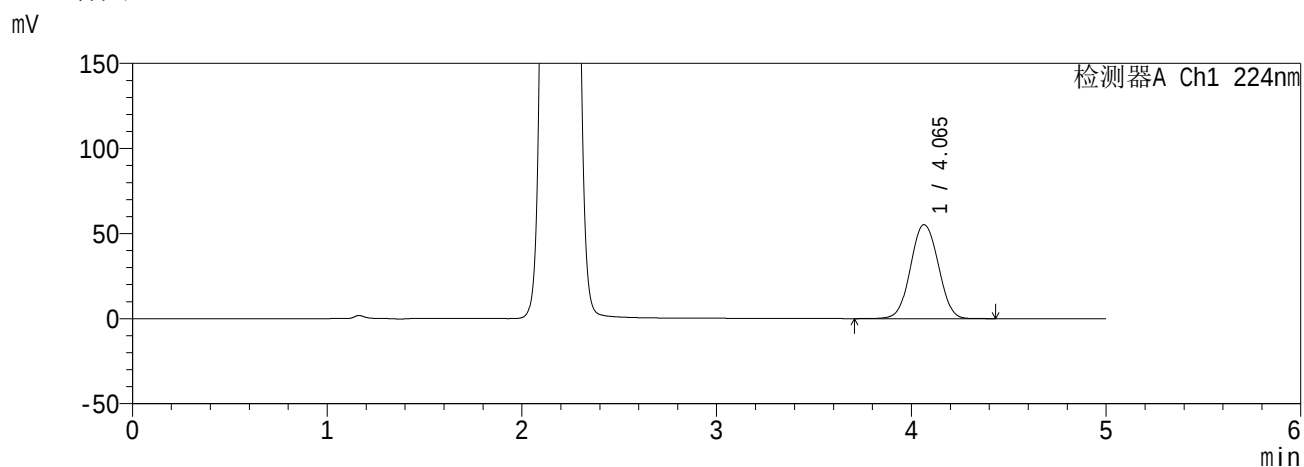
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-95-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 02:00:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	546663	100.000	55255	3882	1.032	--
总计		546663	100.000	55255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	949369	100.000	141258	2412	1.078	--
总计		949369	100.000	141258			

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-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

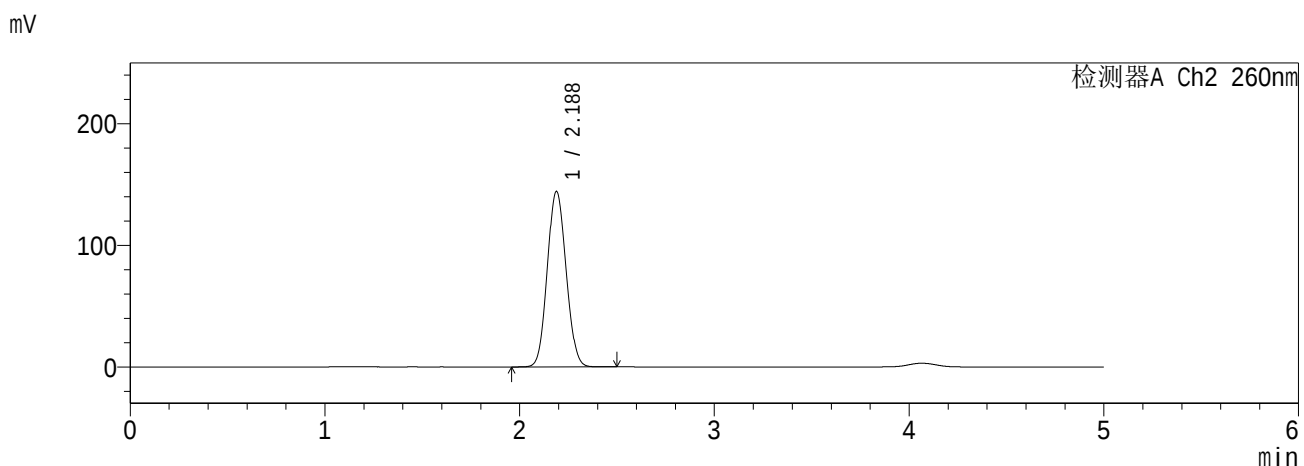
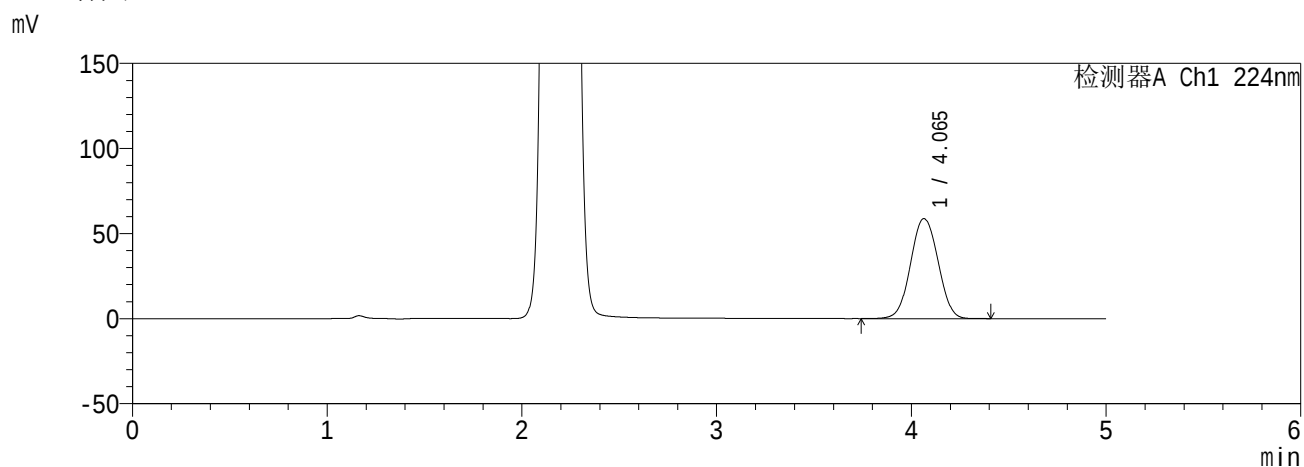
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-96-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:06:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	576881	100.000	58780	3938	1.029	--
总计		576881	100.000	58780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	969905	100.000	144471	2415	1.078	--
总计		969905	100.000	144471			

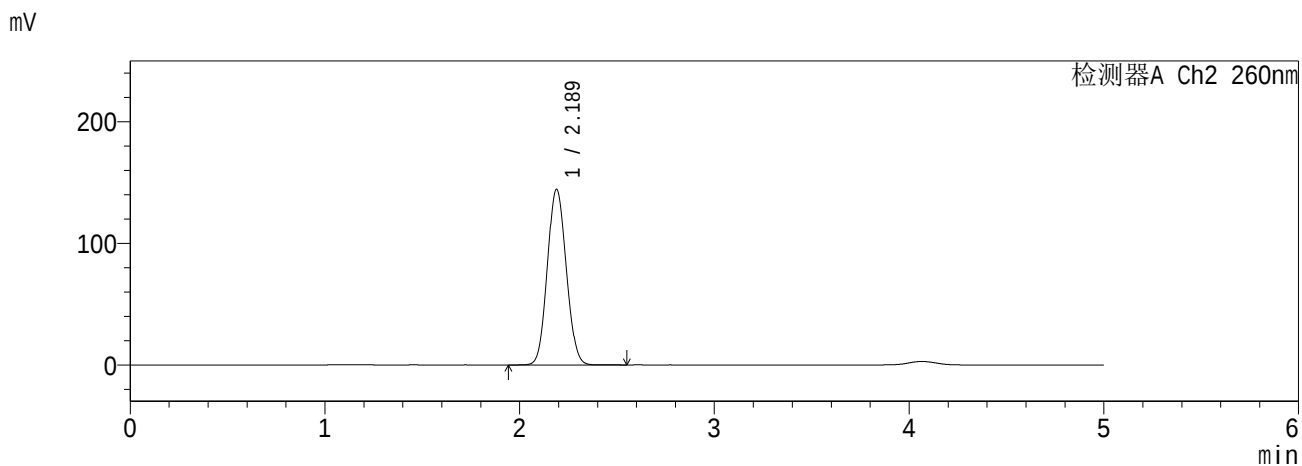
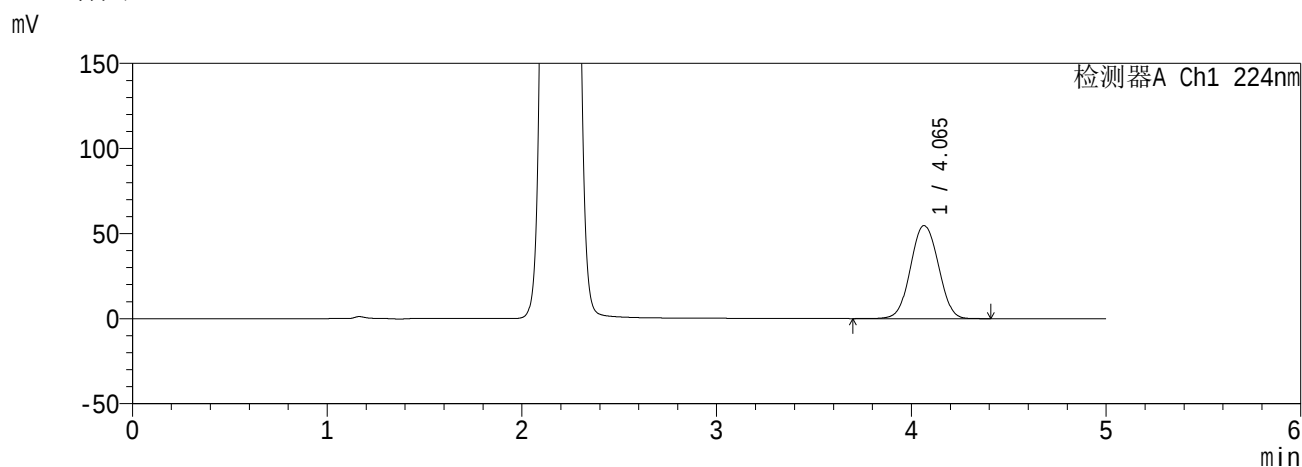
图95 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-97-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 02:11:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	543678	100.000	54690	3848	1.030	--
总计		543678	100.000	54690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	975700	100.000	144514	2393	1.076	--
总计		975700	100.000	144514			

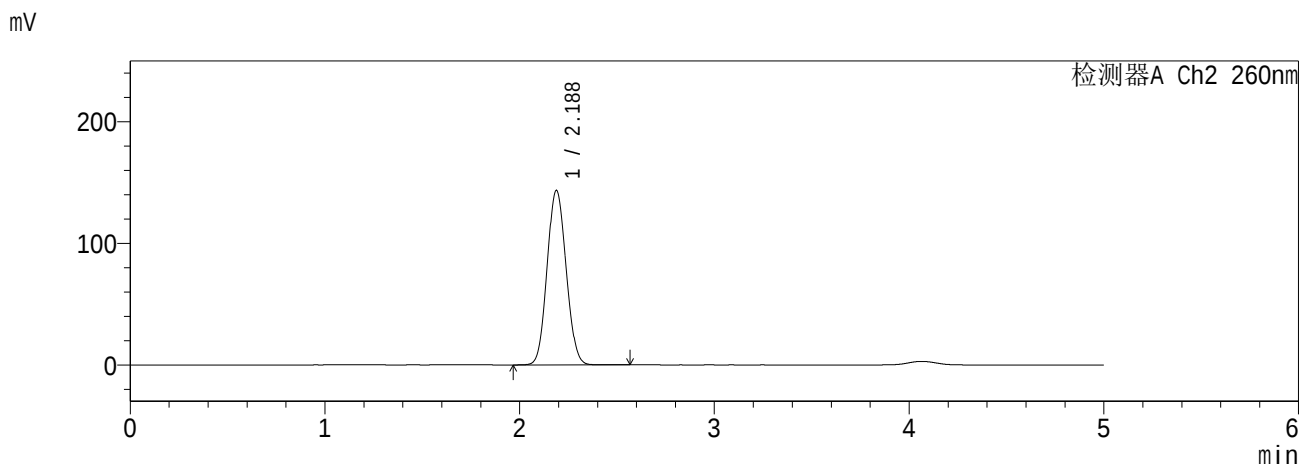
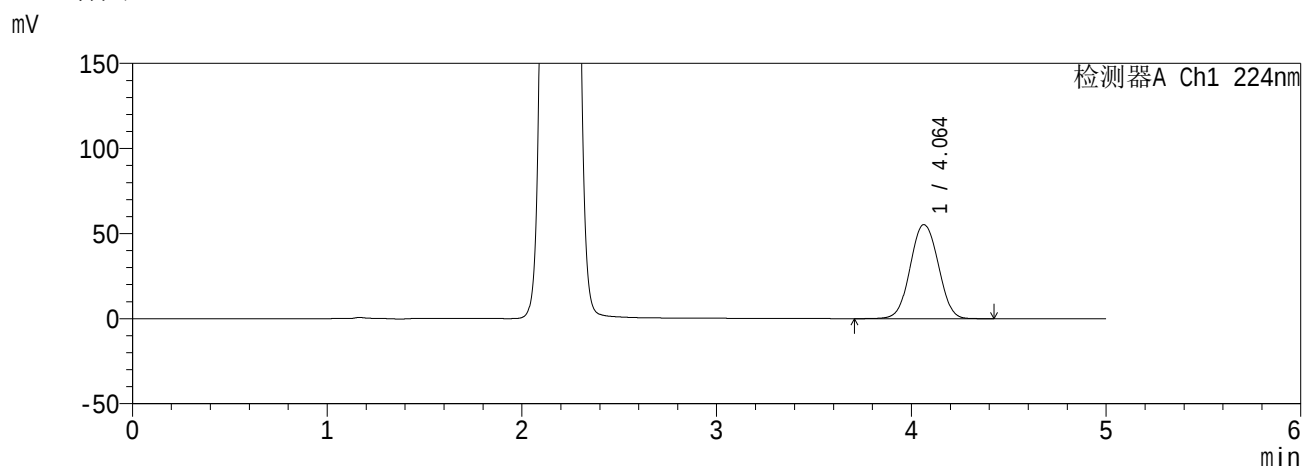
图96 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(25mg /1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

 SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-98-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 02:16:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	553113	100.000	55272	3809	1.030	--
总计		553113	100.000	55272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	975468	100.000	143684	2364	1.076	--
总计		975468	100.000	143684			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

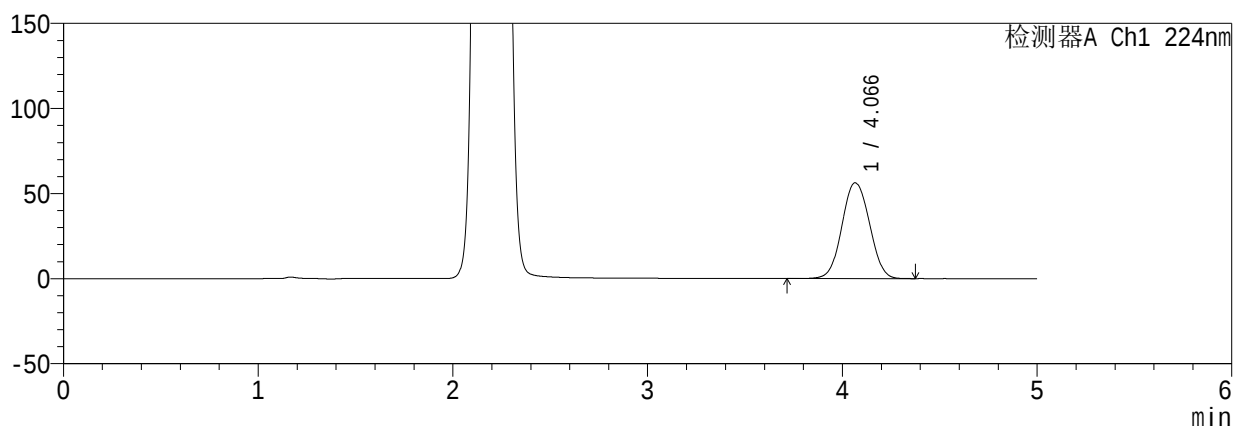
SMF-357

<样品信息>

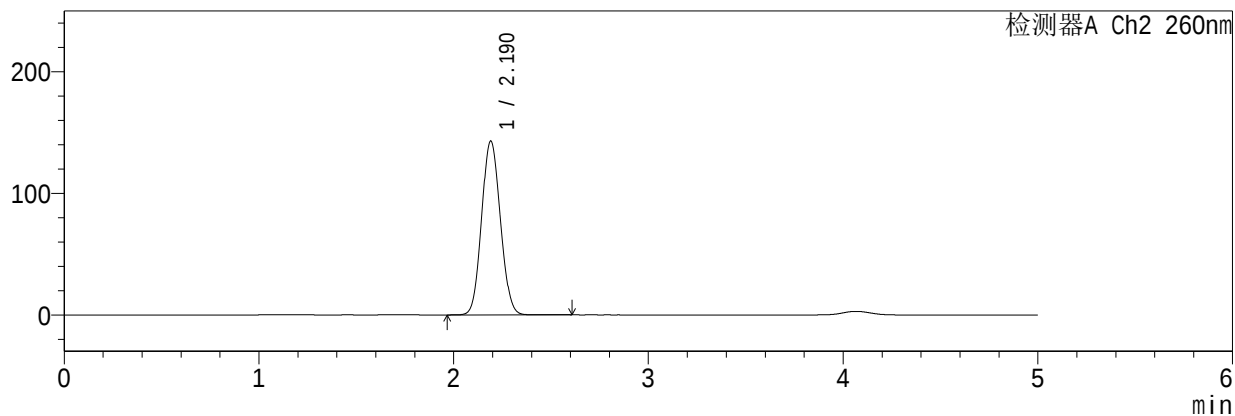
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-99-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:22:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	555053	100.000	56293	3908	1.042	--
总计		555053	100.000	56293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	958001	100.000	143033	2438	1.081	--
总计		958001	100.000	143033			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

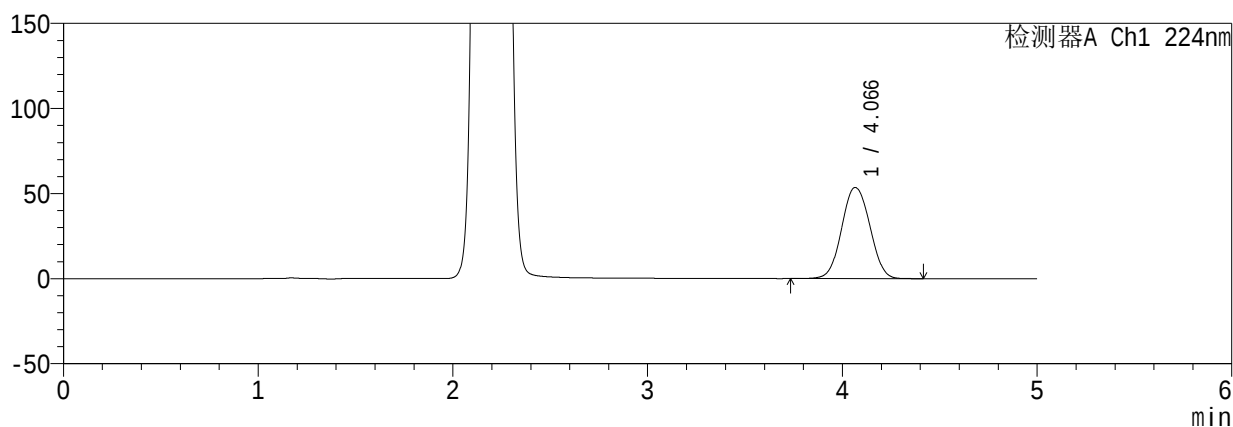
SMF-357

<样品信息>

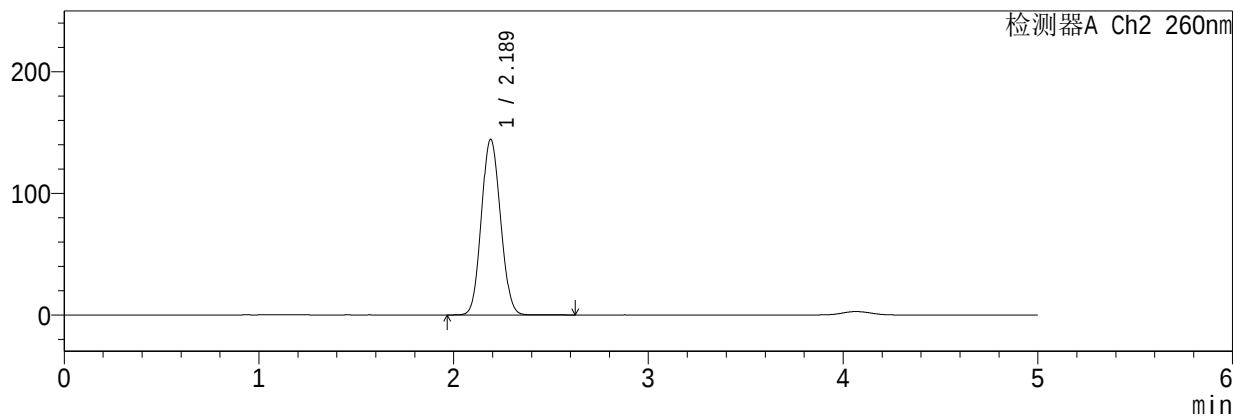
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-100-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:27:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	539464	100.000	53567	3753	1.041	--
总计		539464	100.000	53567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	986458	100.000	144434	2338	1.083	--
总计		986458	100.000	144434			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

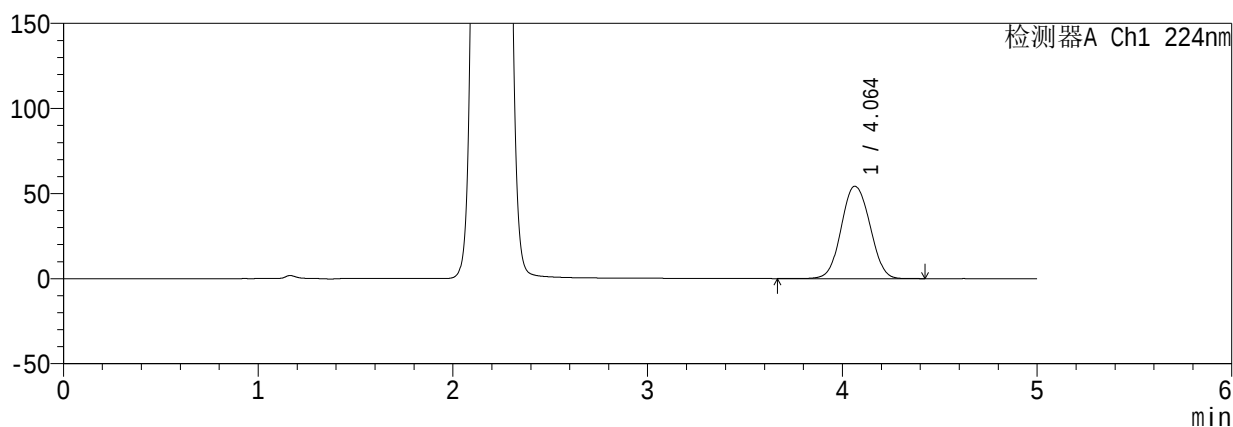
SMF-357

<样品信息>

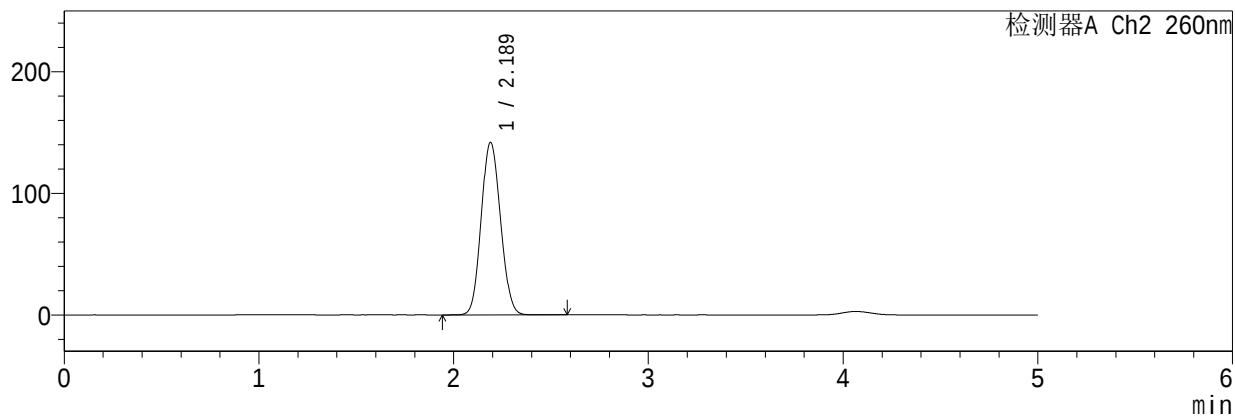
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-101-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:33:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	556081	100.000	54308	3628	1.050	--
总计		556081	100.000	54308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	979566	100.000	142005	2291	1.089	--
总计		979566	100.000	142005			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

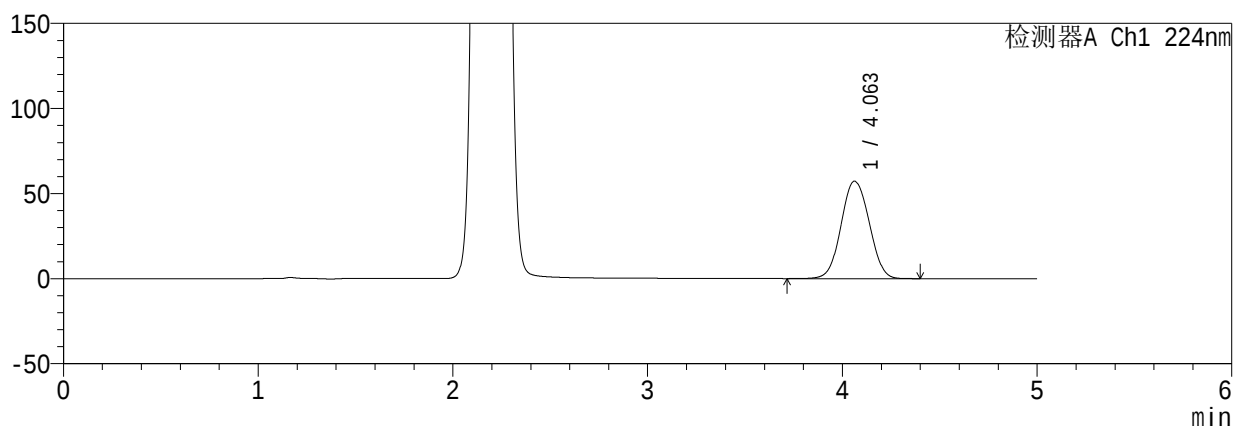
SMF-357

<样品信息>

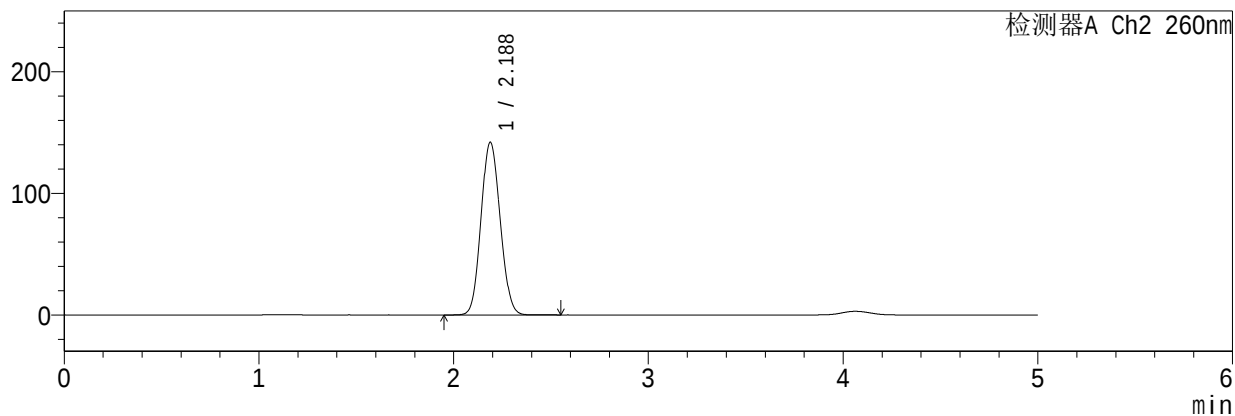
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-102-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:38:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	575343	100.000	57283	3746	1.044	--
总计		575343	100.000	57283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	971645	100.000	142079	2328	1.088	--
总计		971645	100.000	142079			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

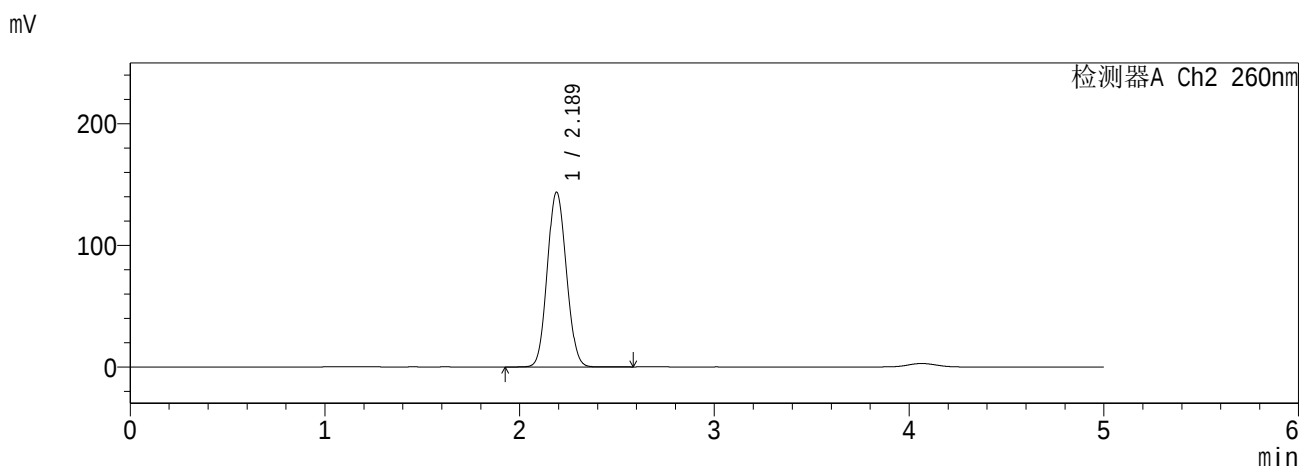
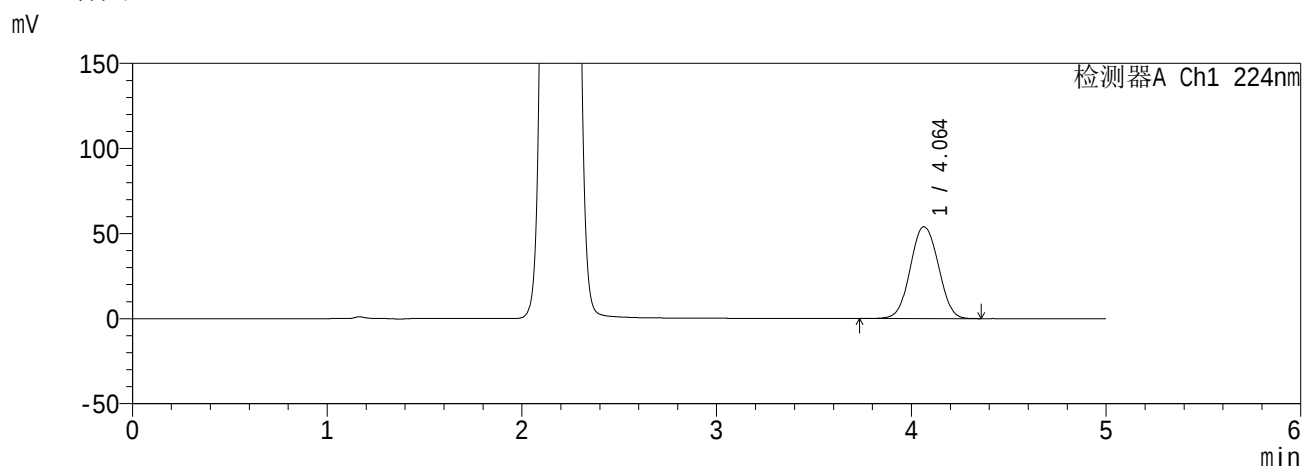
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-103-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 02:43:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	541589	100.000	53986	3776	1.033	--
总计		541589	100.000	53986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	978696	100.000	143860	2354	1.079	--
总计		978696	100.000	143860			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

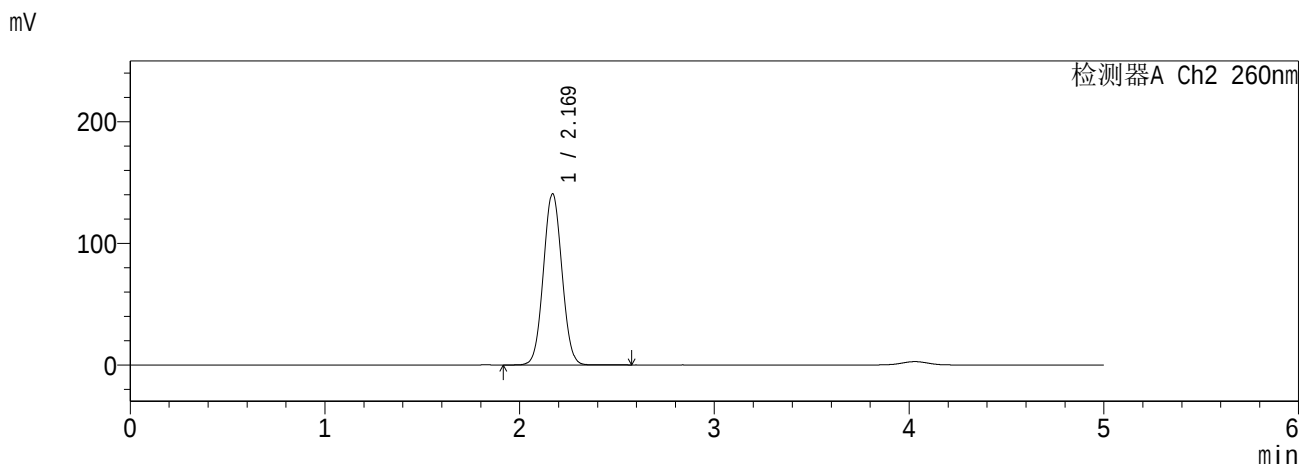
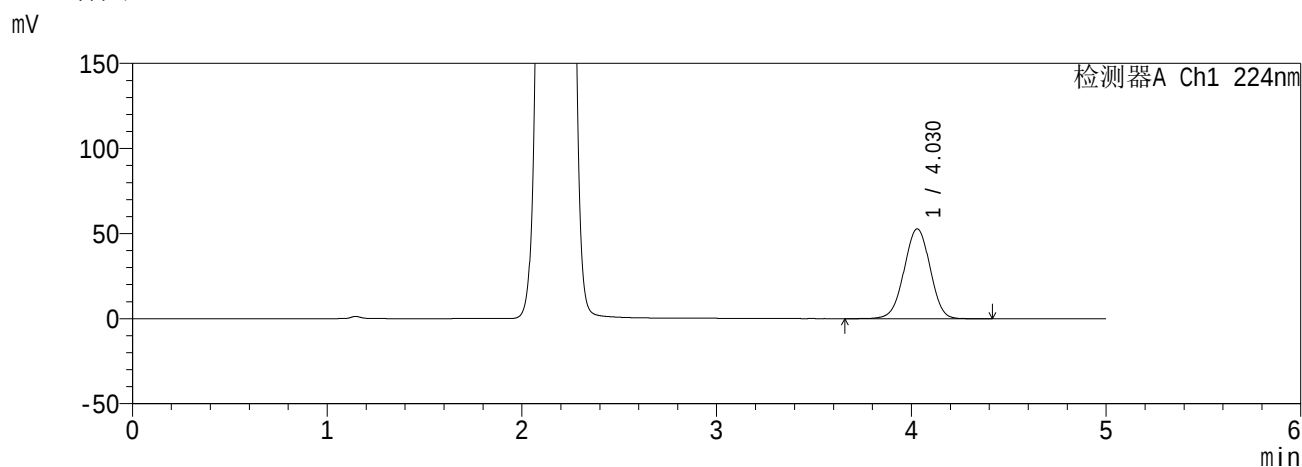
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-104-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.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 02:49:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	489596	100.000	52774	4373	0.987	--
总计		489596	100.000	52774			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	929569	100.000	140479	2469	1.043	--
总计		929569	100.000	140479			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

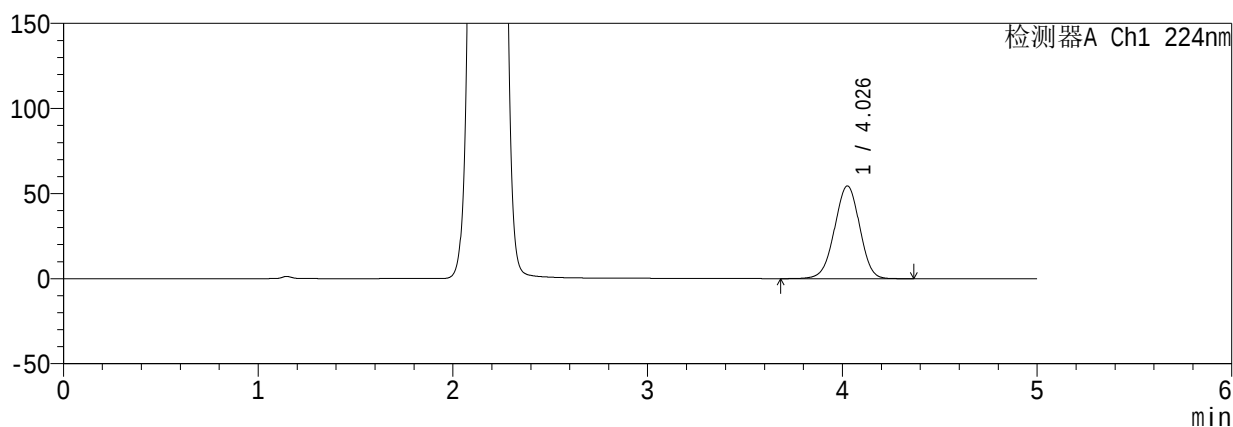
SMF-357

<样品信息>

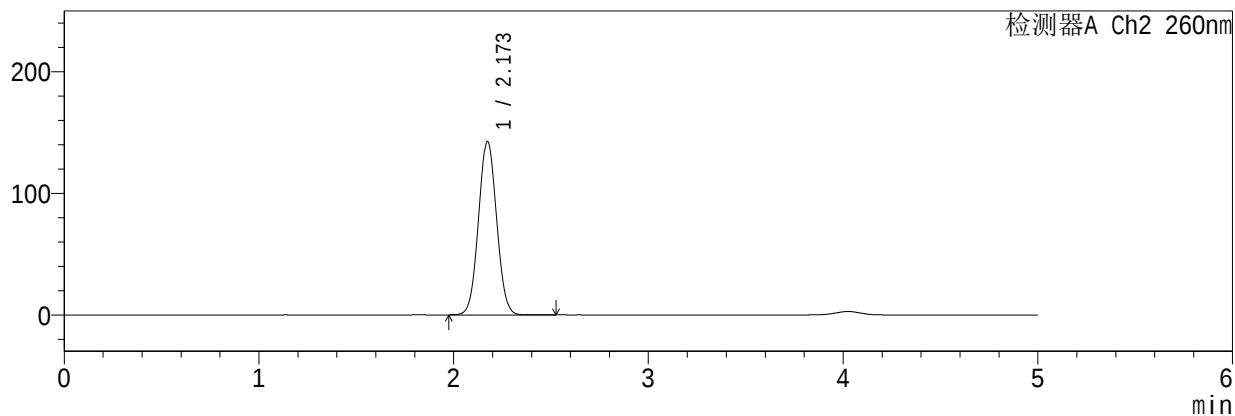
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-105-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX266.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx266.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/17 02:54:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/18 09:40:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	488100	100.000	54371	4678	0.977	--
总计		488100	100.000	54371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	924591	100.000	142647	2578	1.042	--
总计		924591	100.000	142647			

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-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2