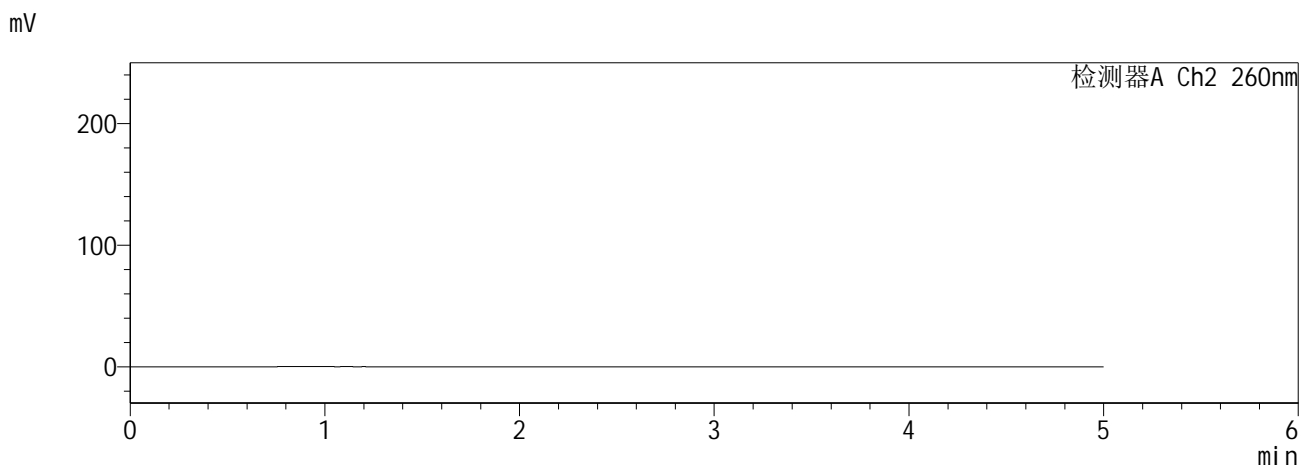
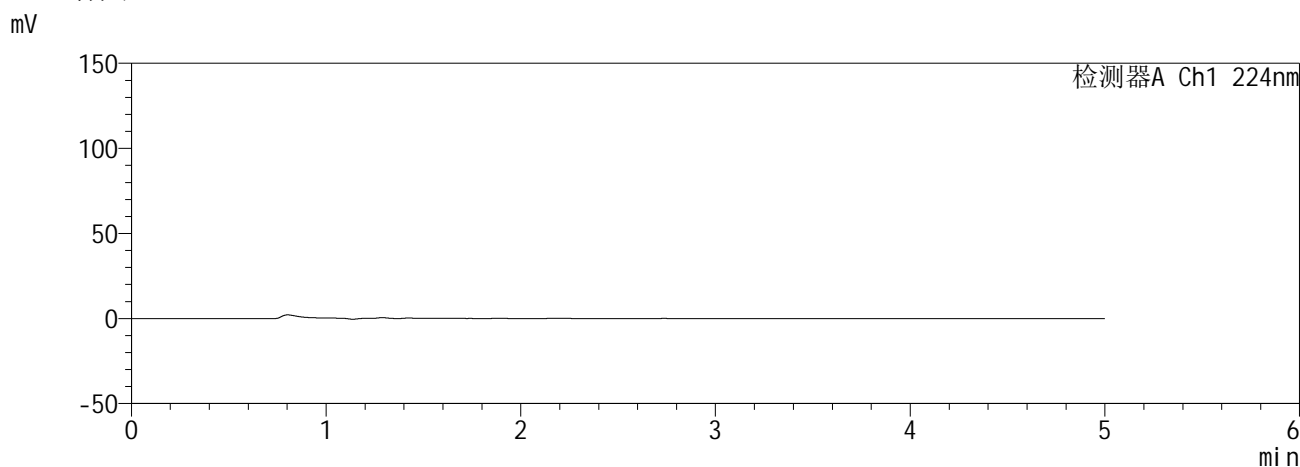


SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-18/16-2-2 - zzp-6041001-3p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.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	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 17:40:36	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:35:41		
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)
总计							

检测器A Ch2 260nm

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

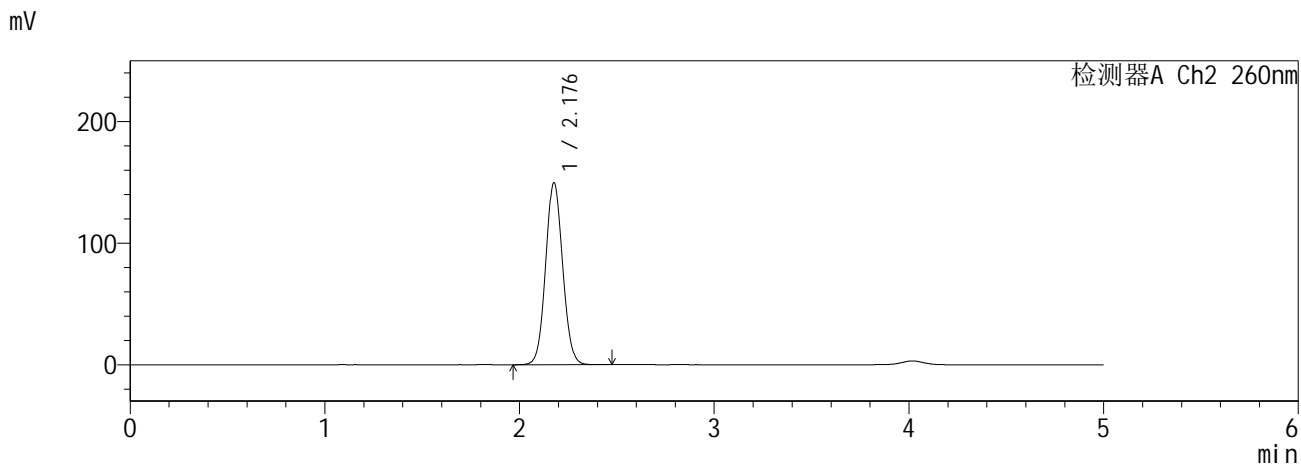
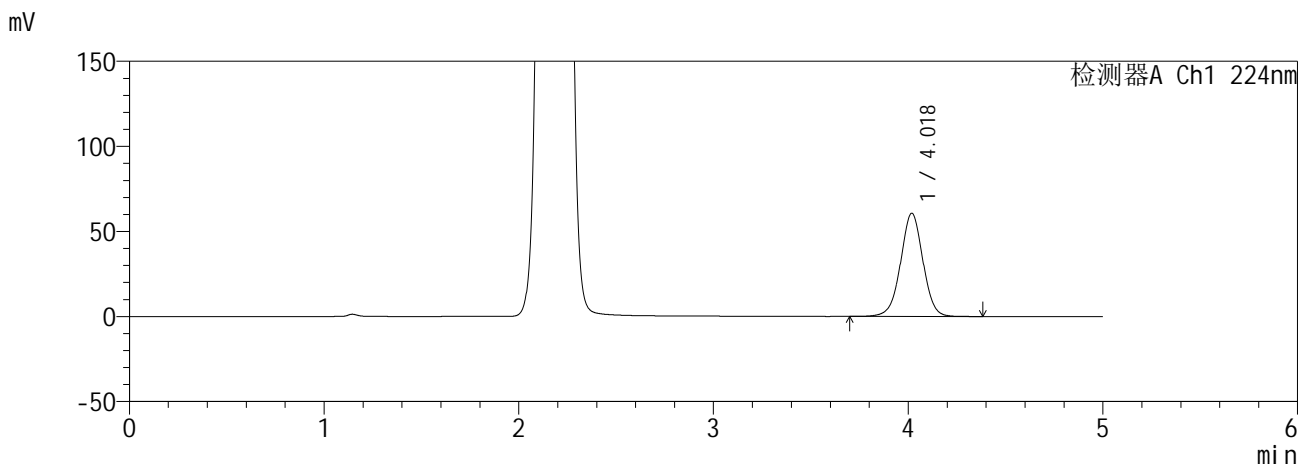
图1 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

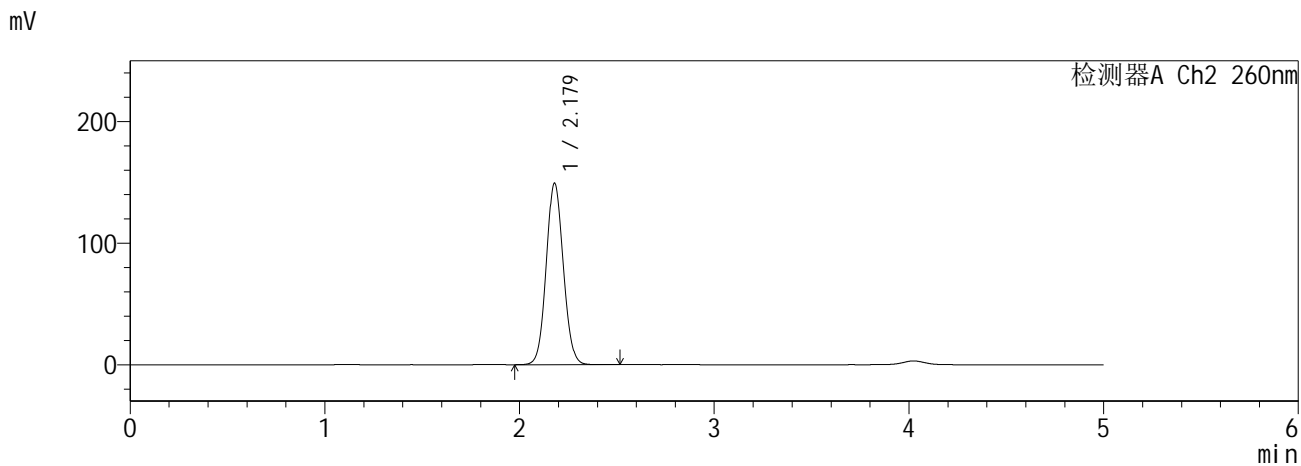
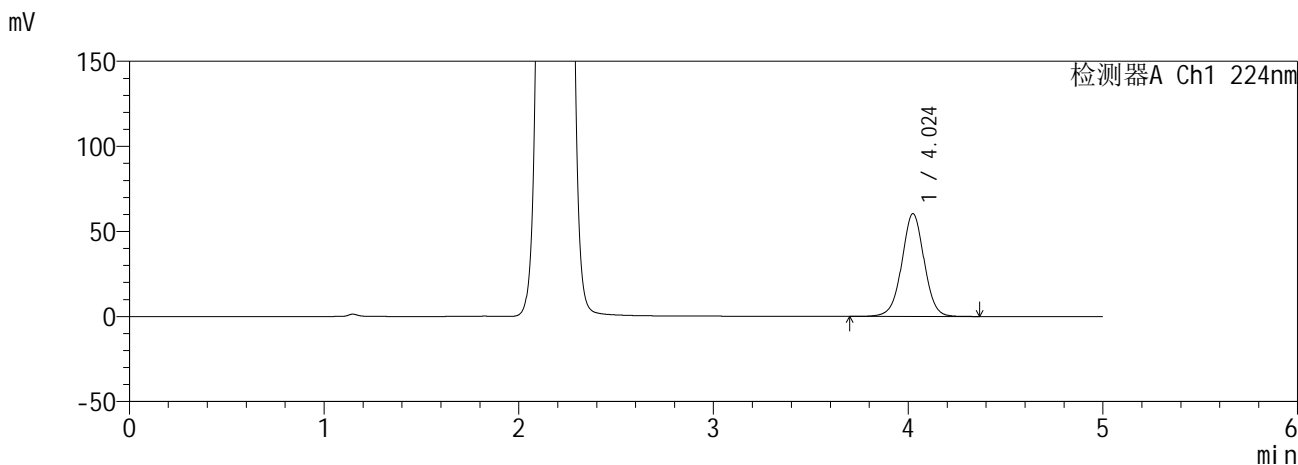
图2 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

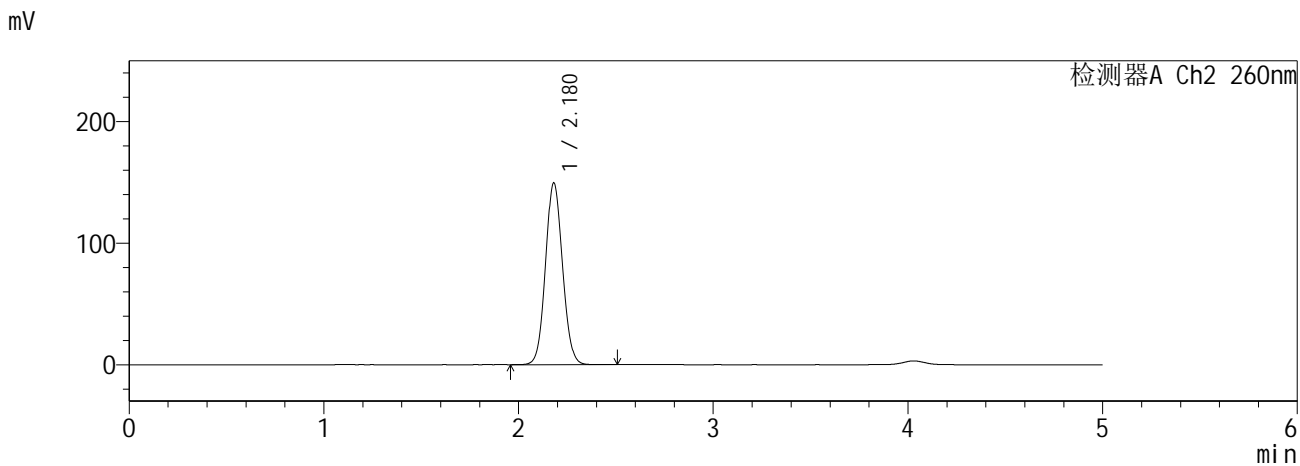
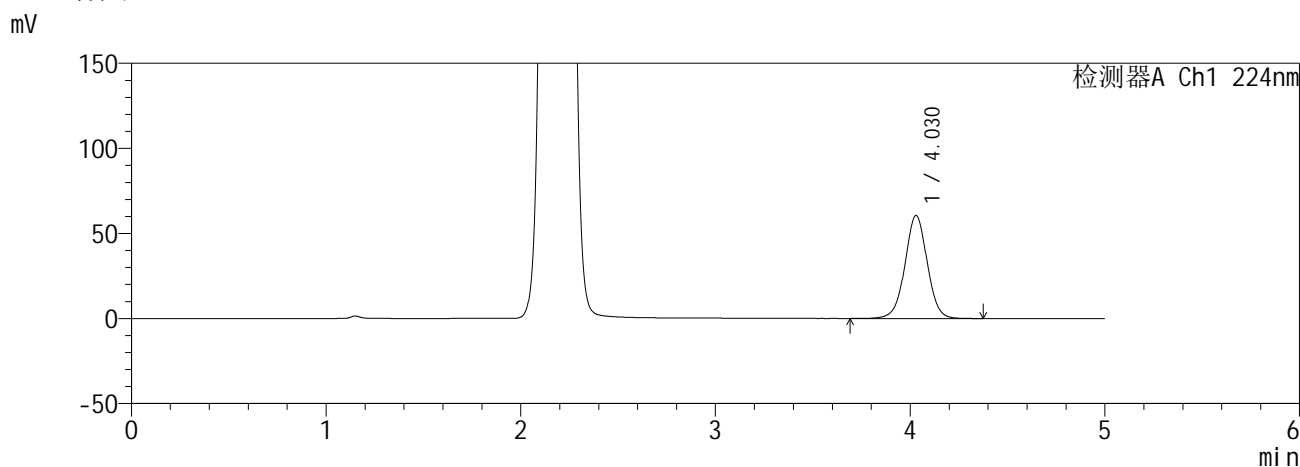
图3 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

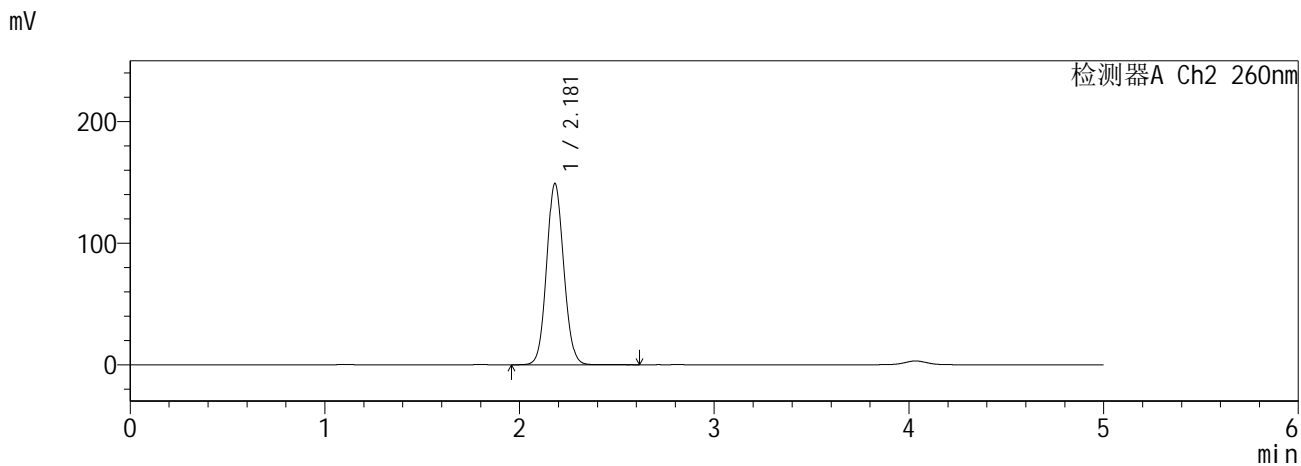
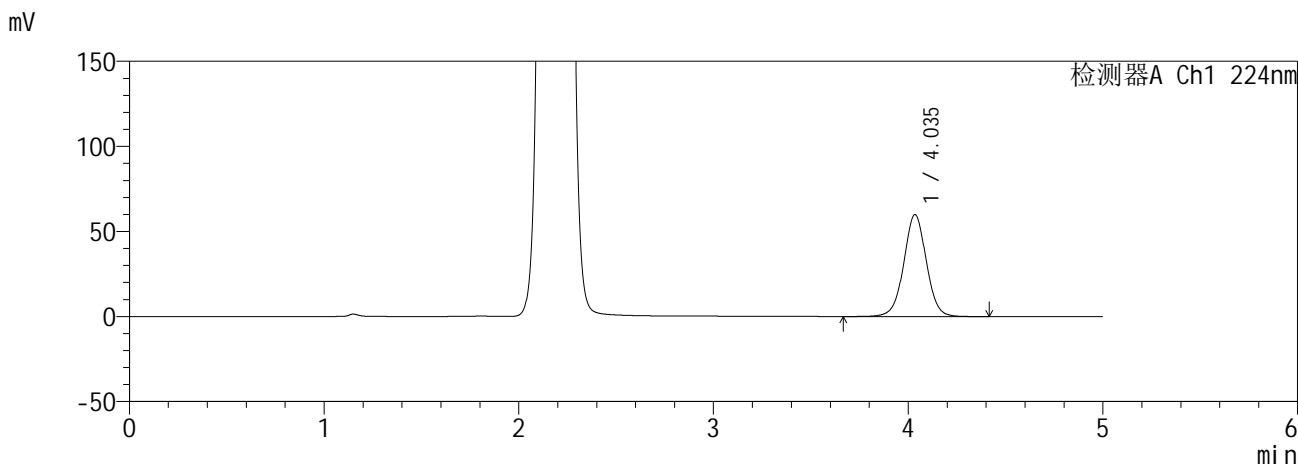
图4 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

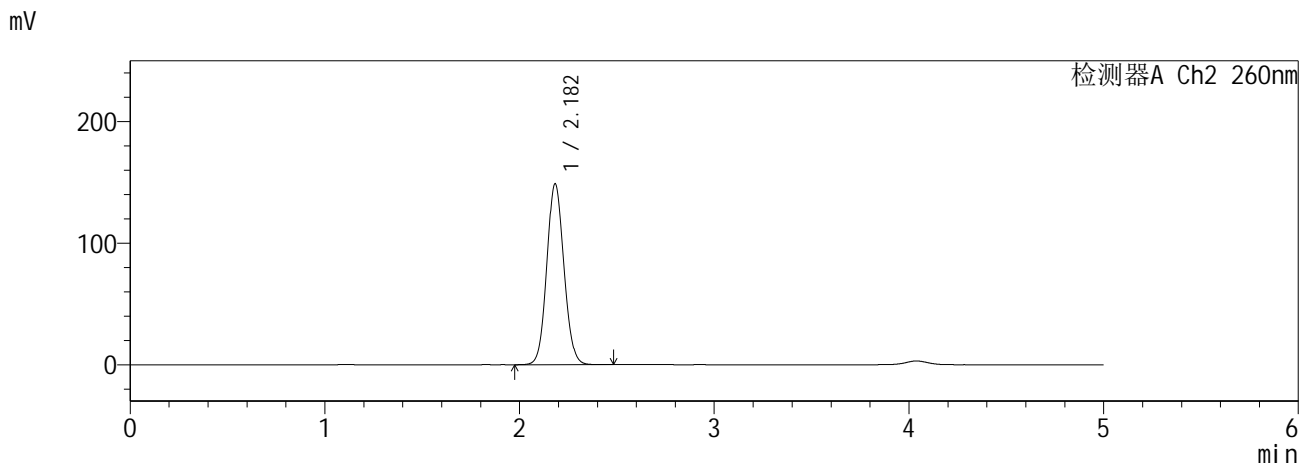
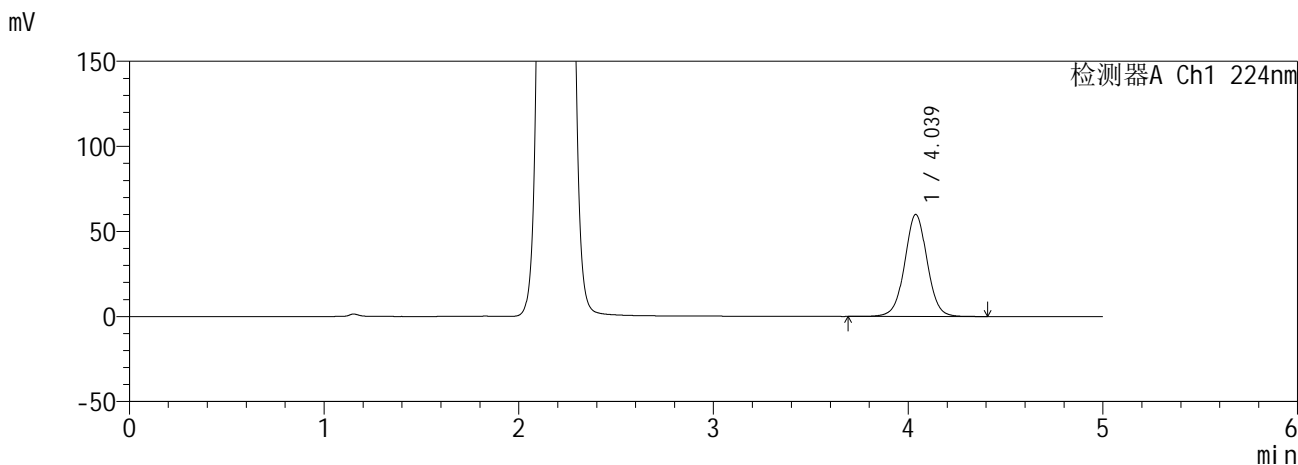
图5 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

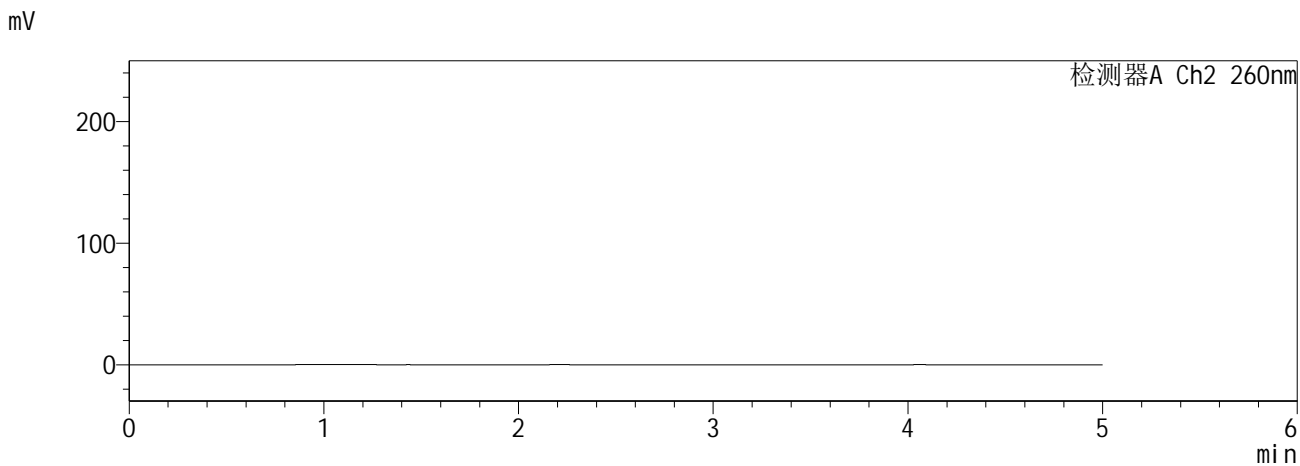
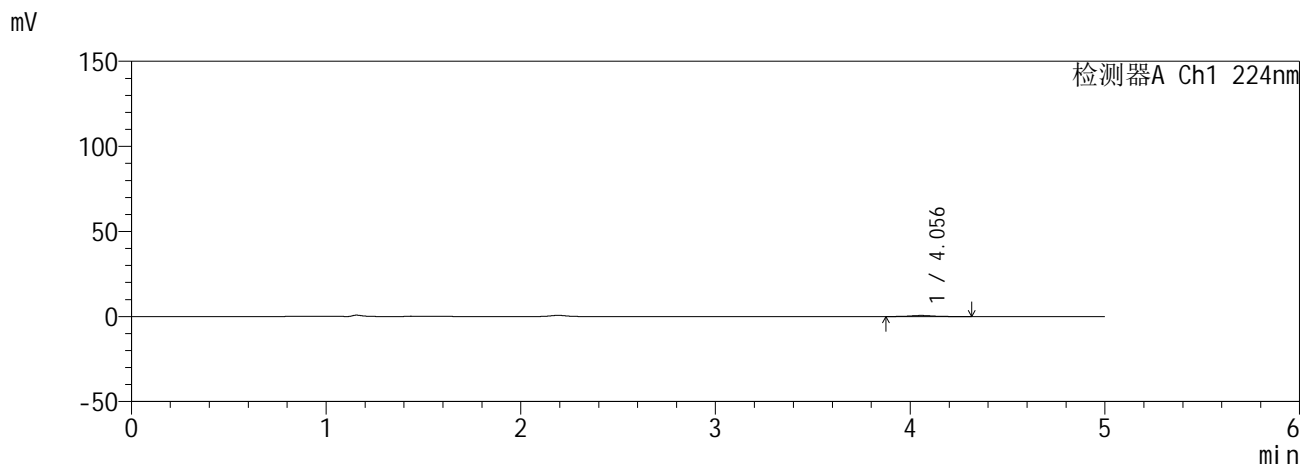
图6 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-8-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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							

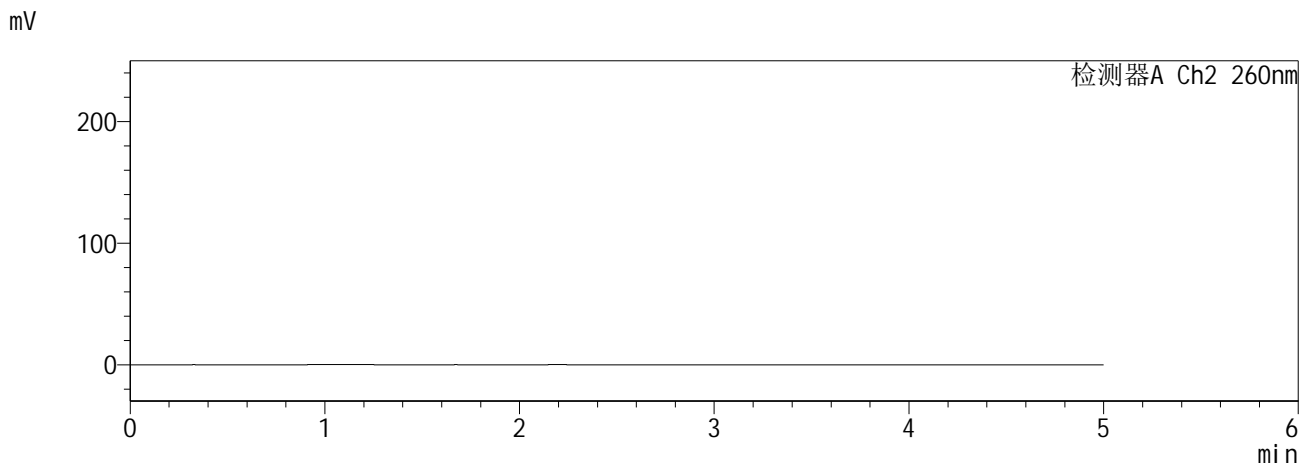
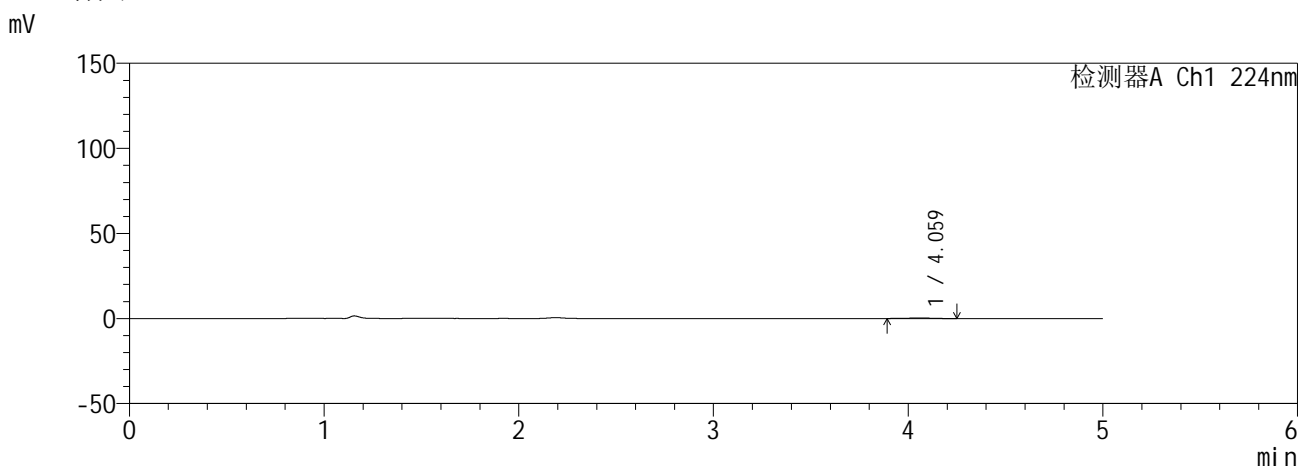
图7 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-9-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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							

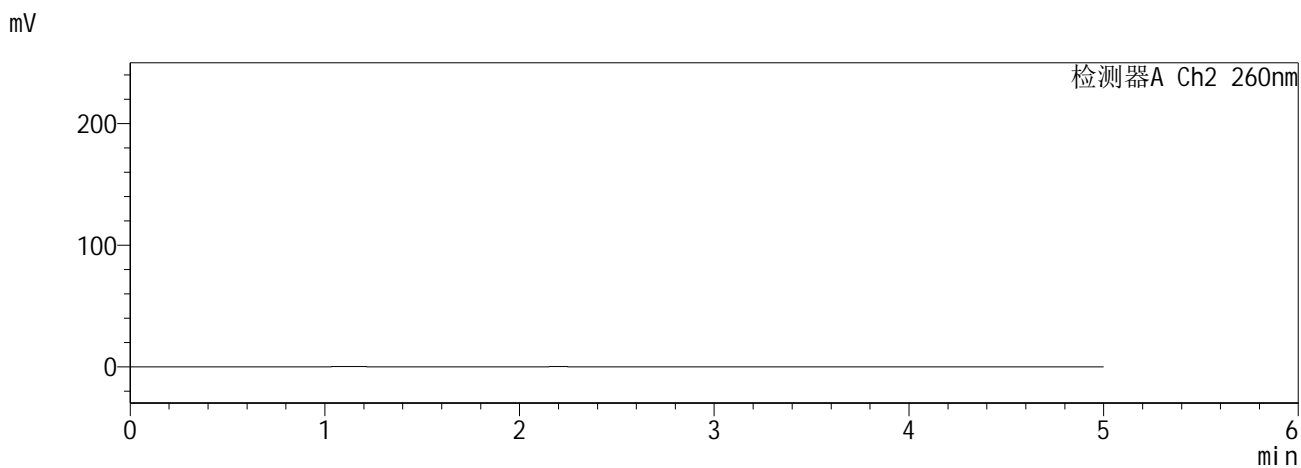
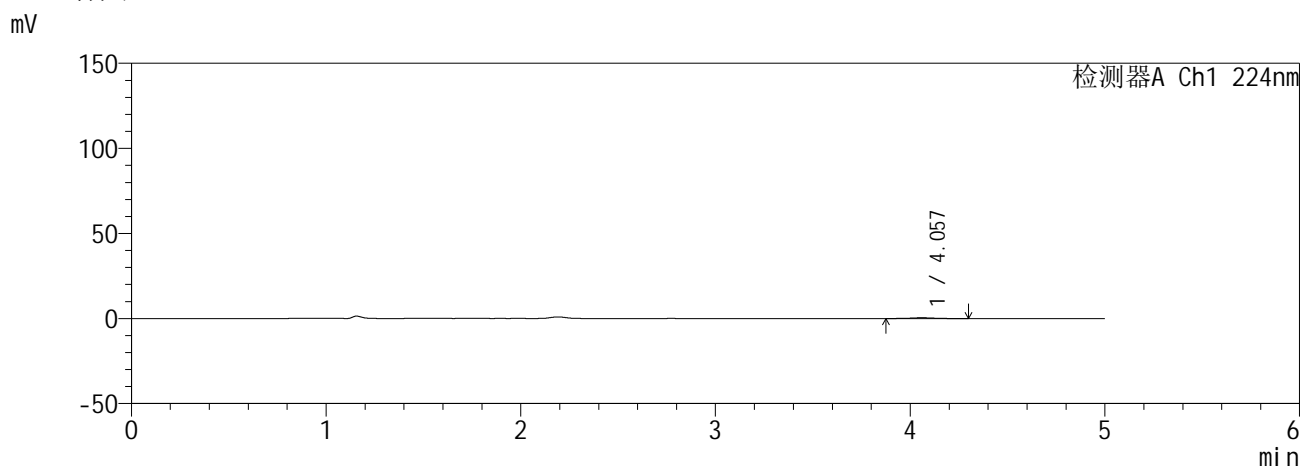
图8 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-10-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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							

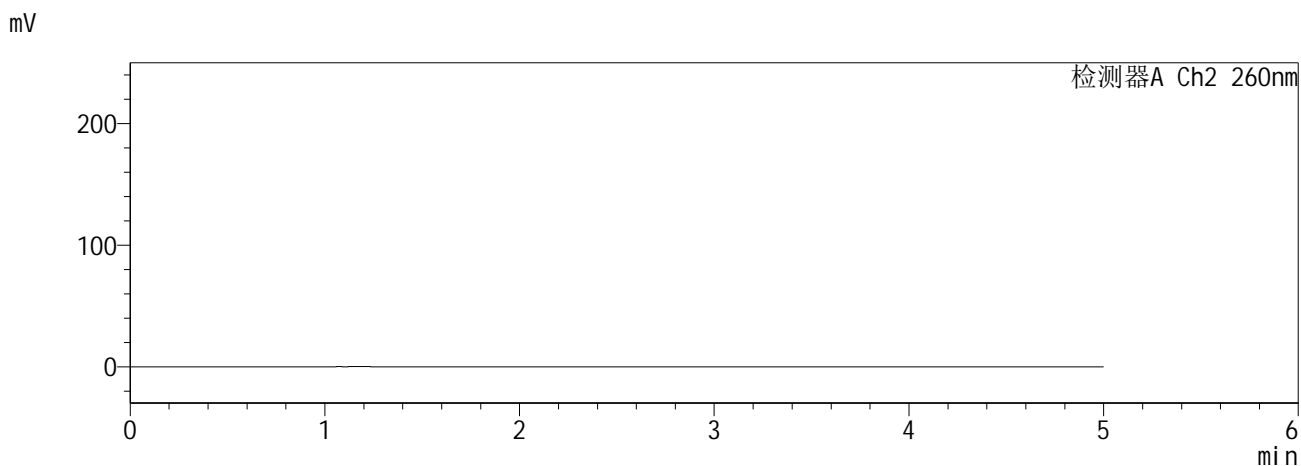
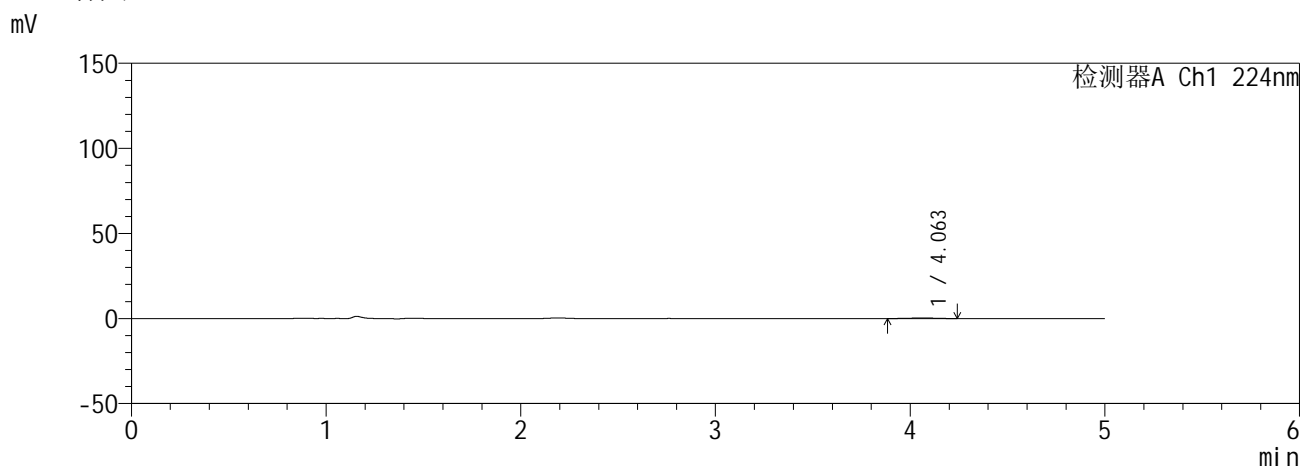
图9 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-11-2 - 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 µl 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							

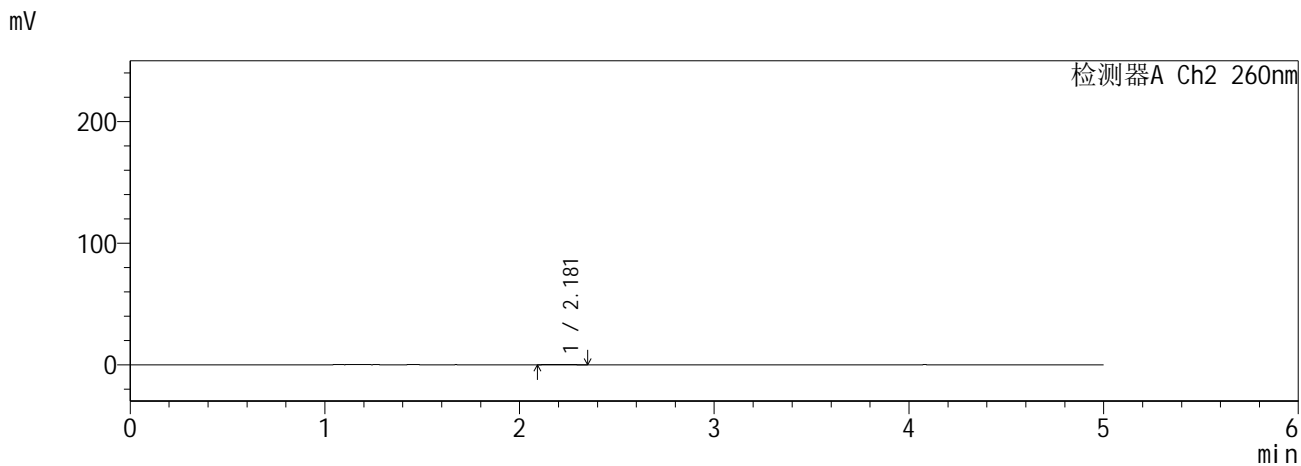
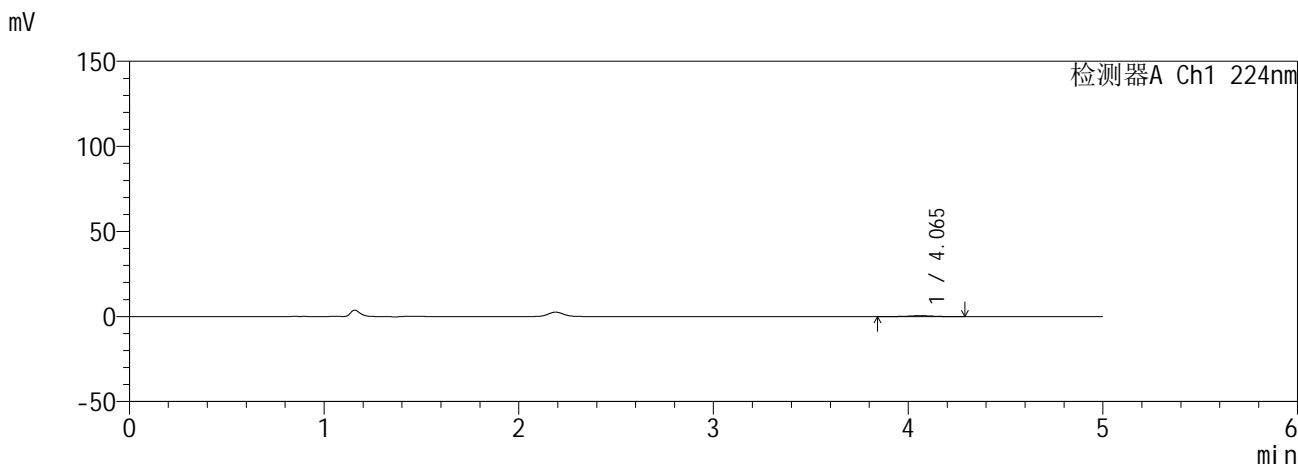
图10 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-12-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

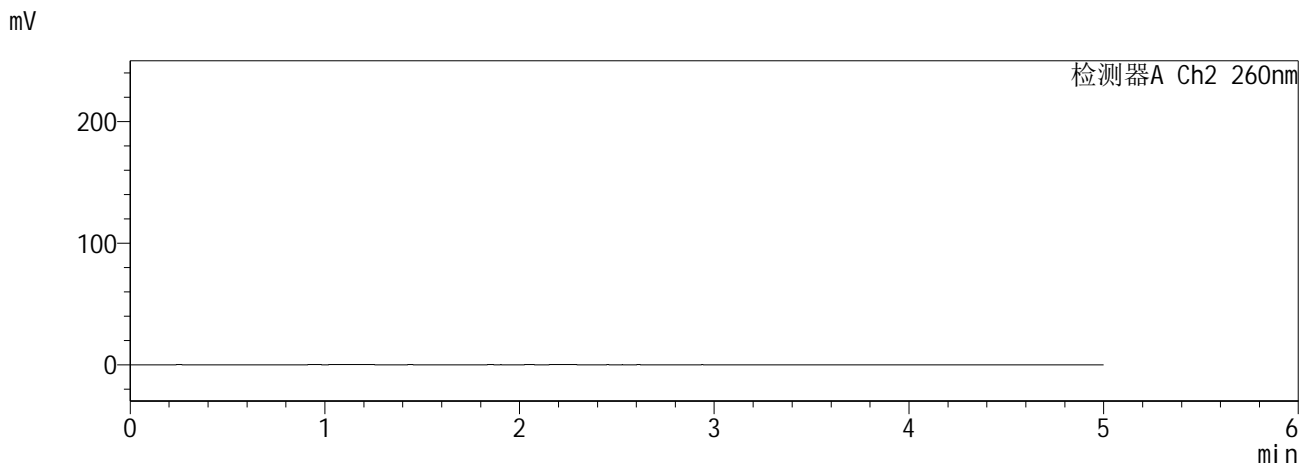
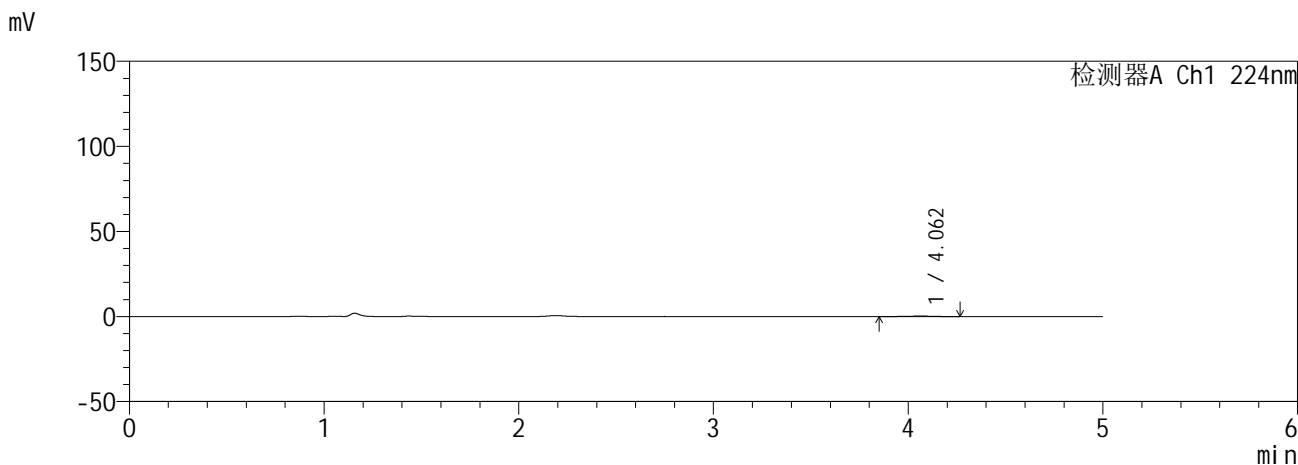
图11 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-18/16-13-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 18:39:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:36:16		
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	4.062	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							

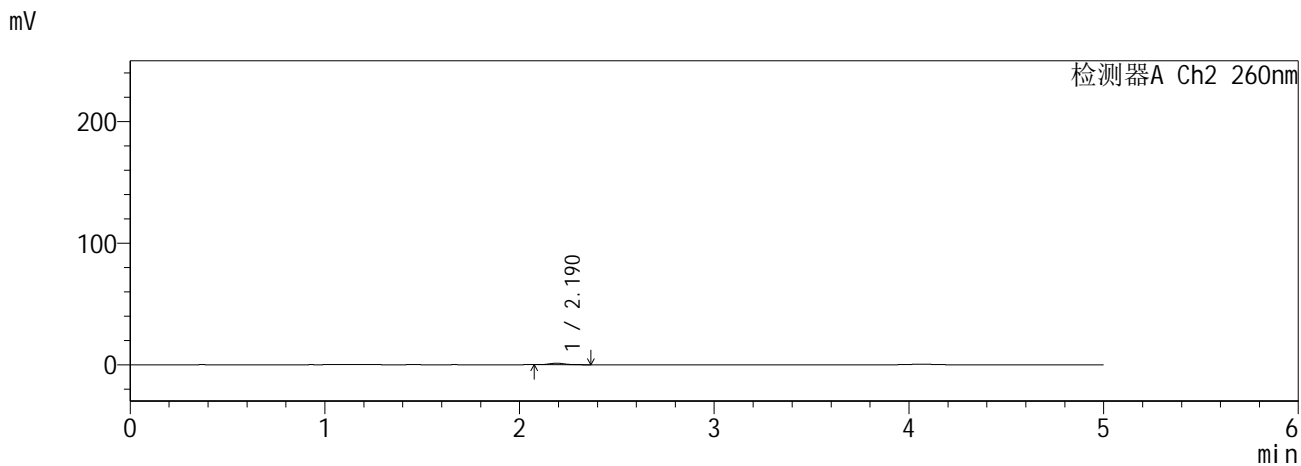
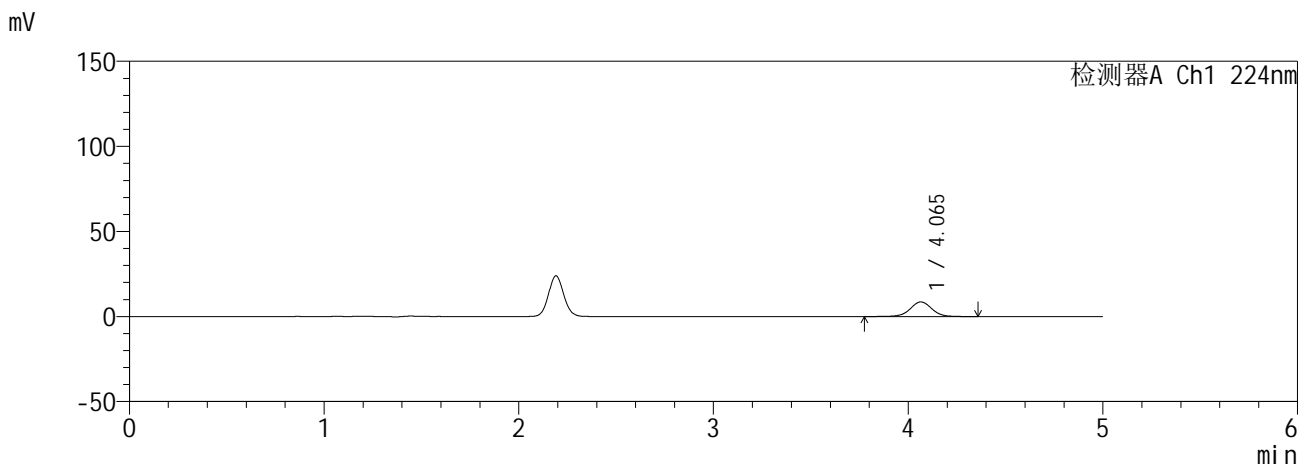
图12 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-14-2 - 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 μl 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			

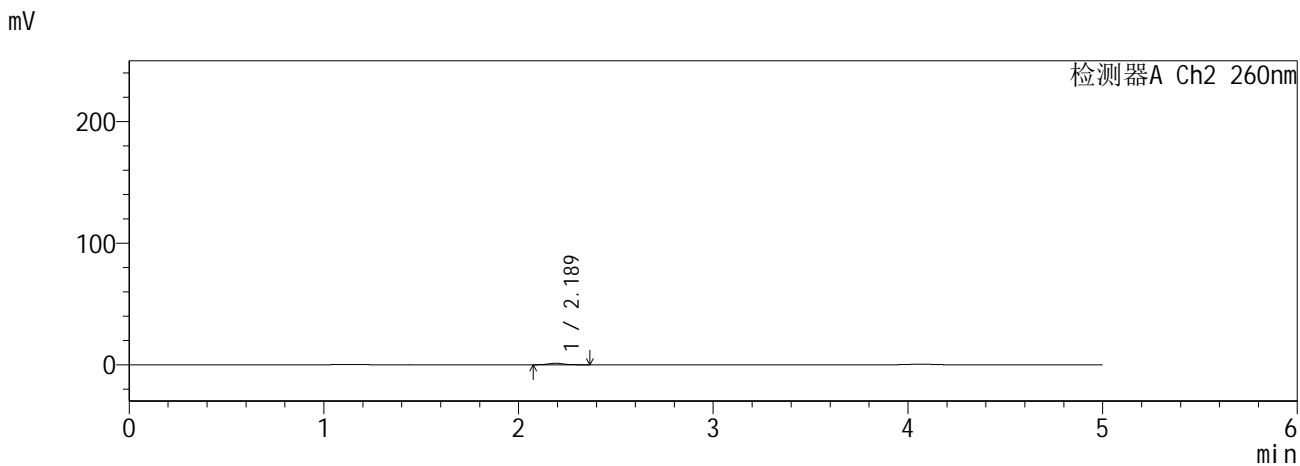
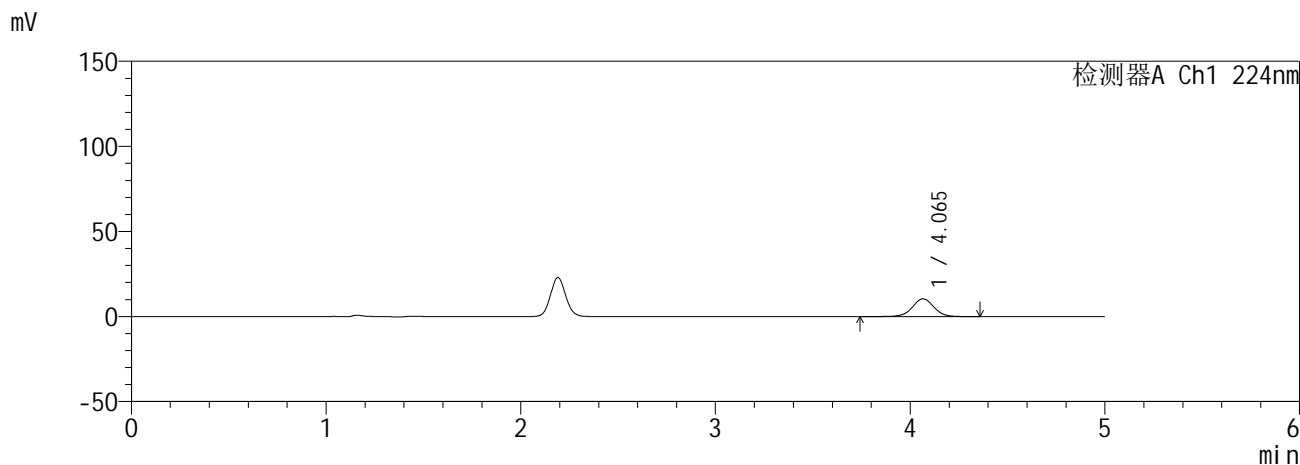
图13 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

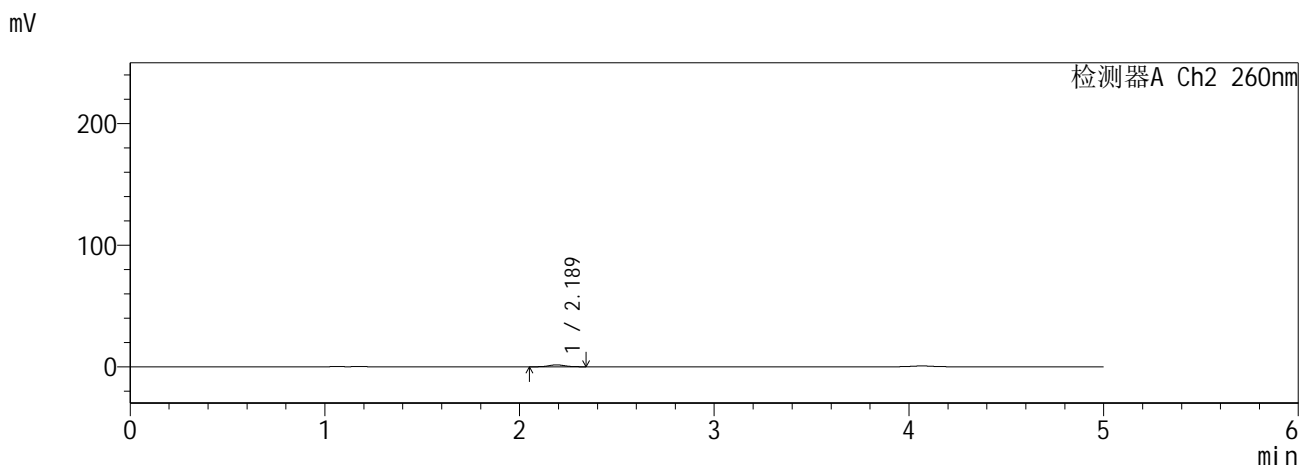
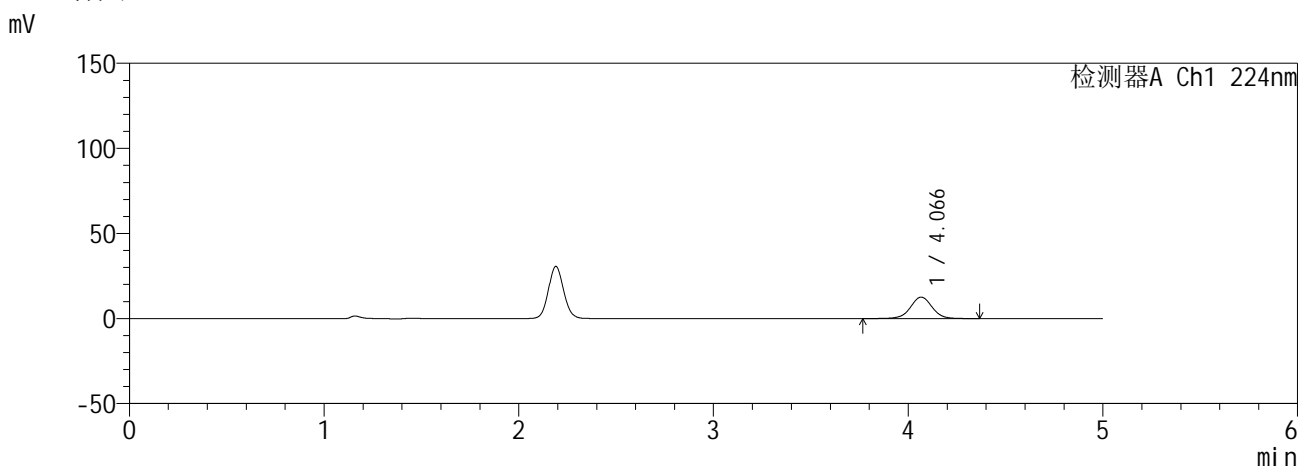
图14 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-16-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

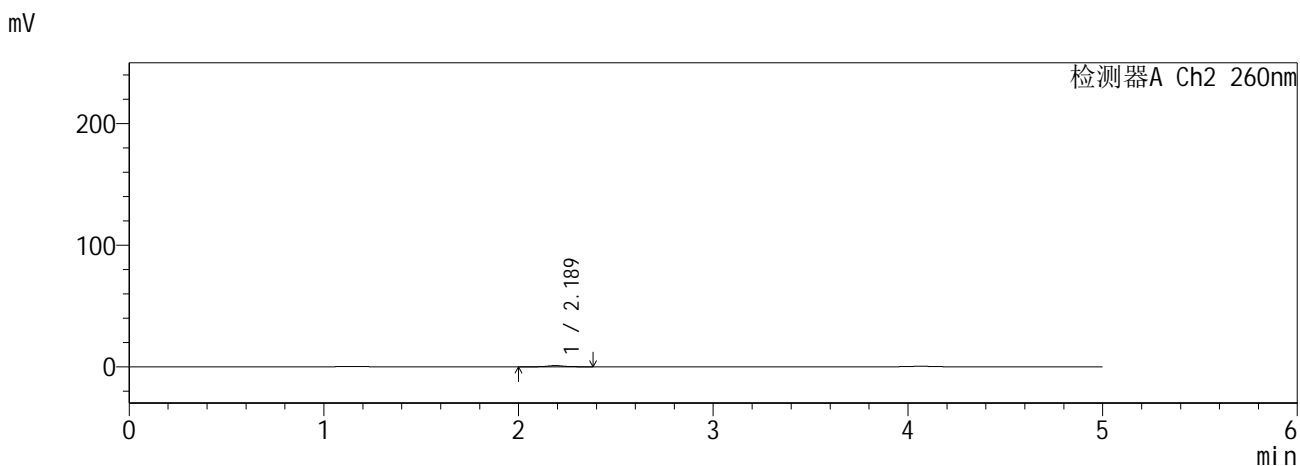
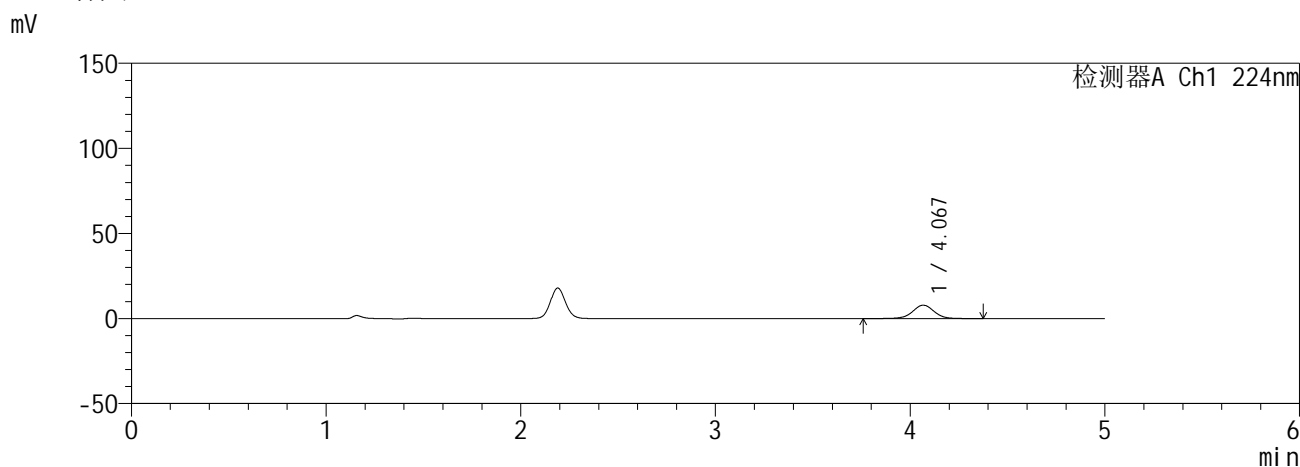
图15 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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			

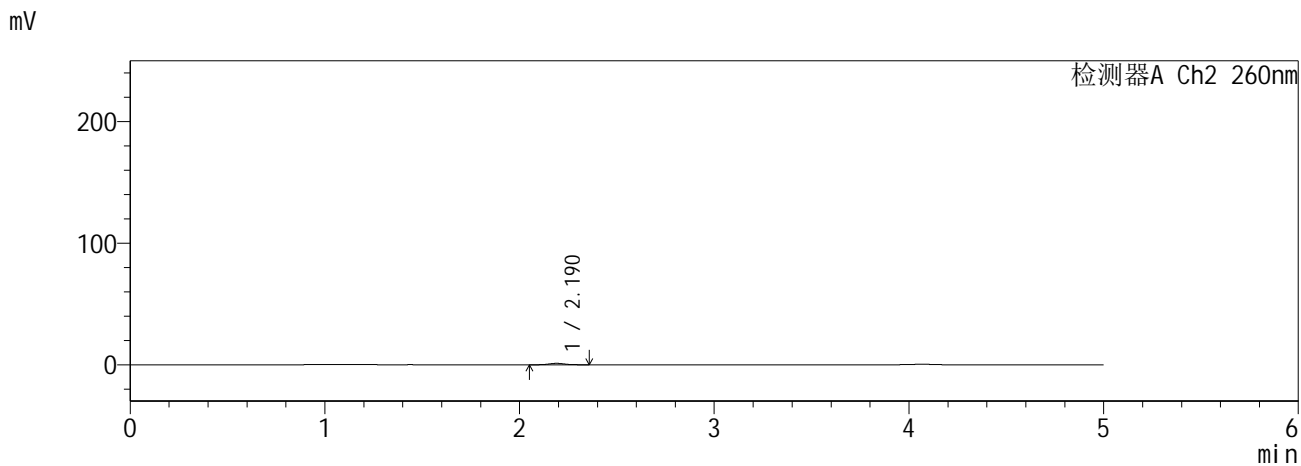
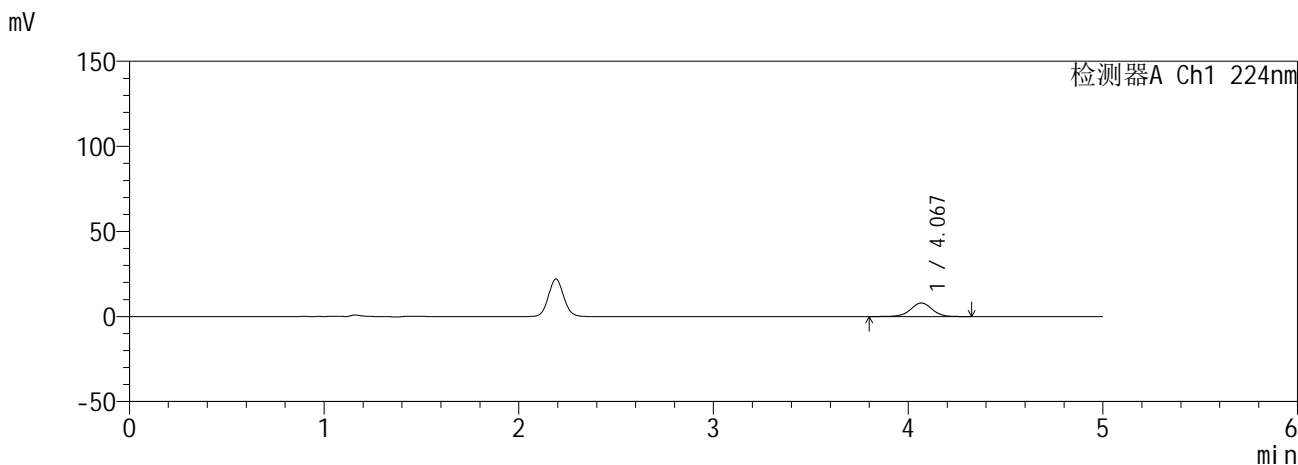
图16 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

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			

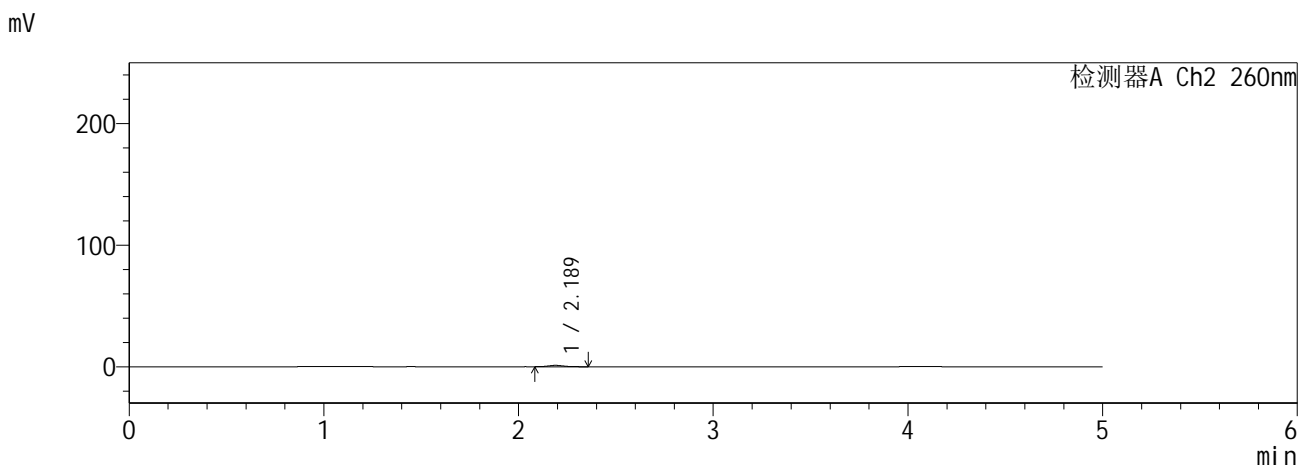
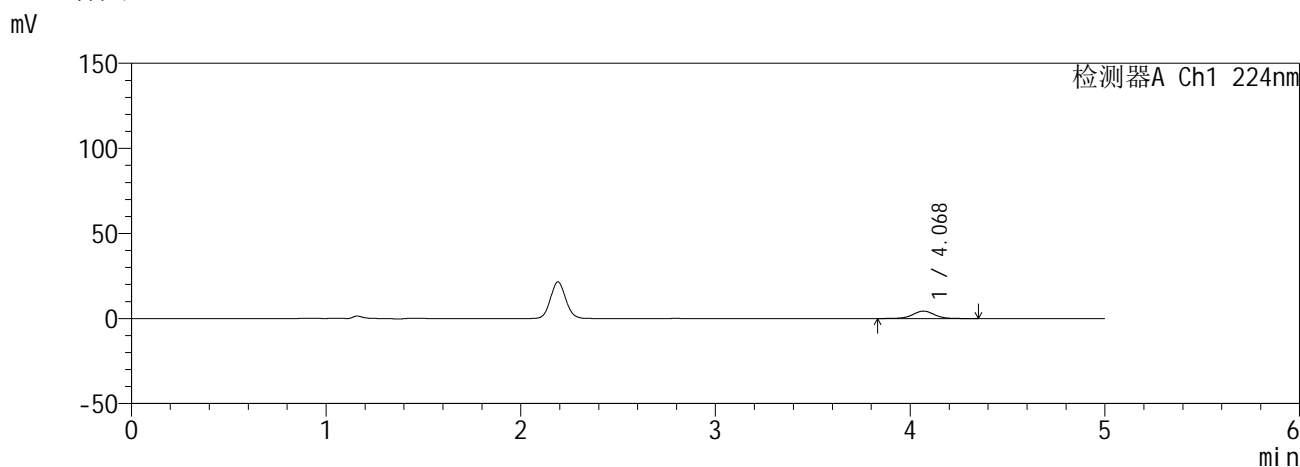
图17 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-19-2 - 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 μl 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			

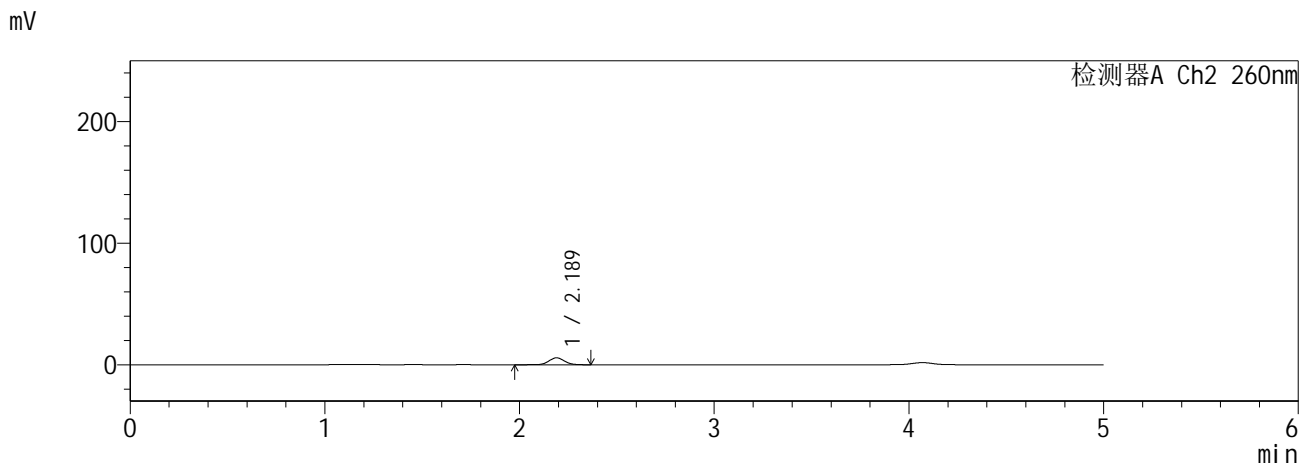
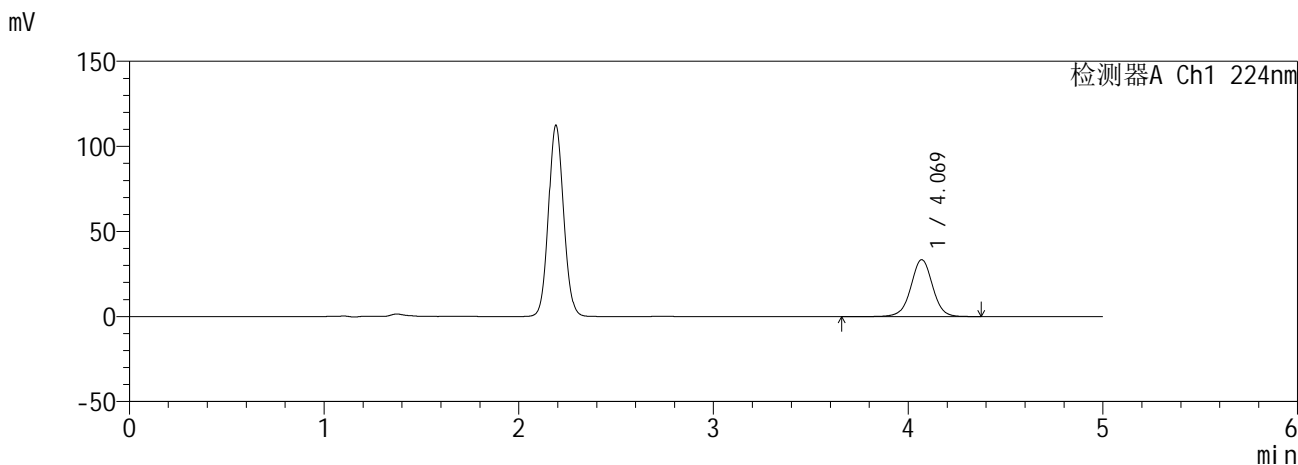
图18 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

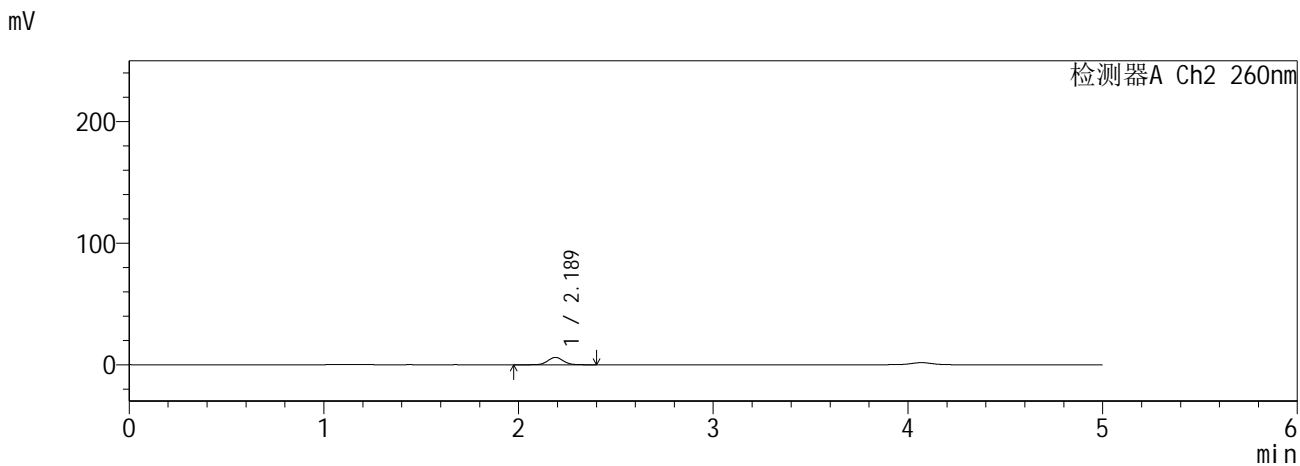
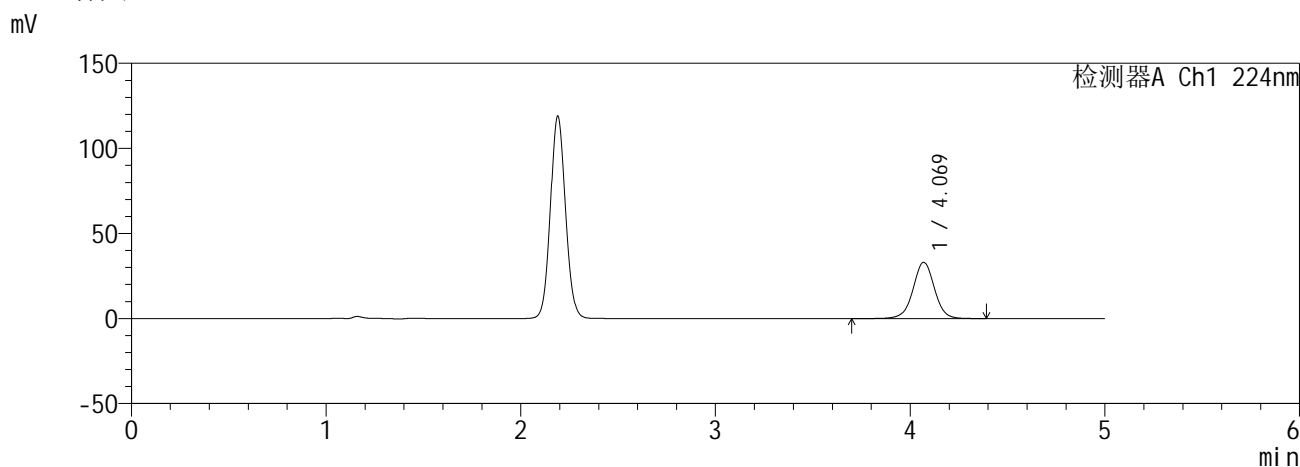
图19 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

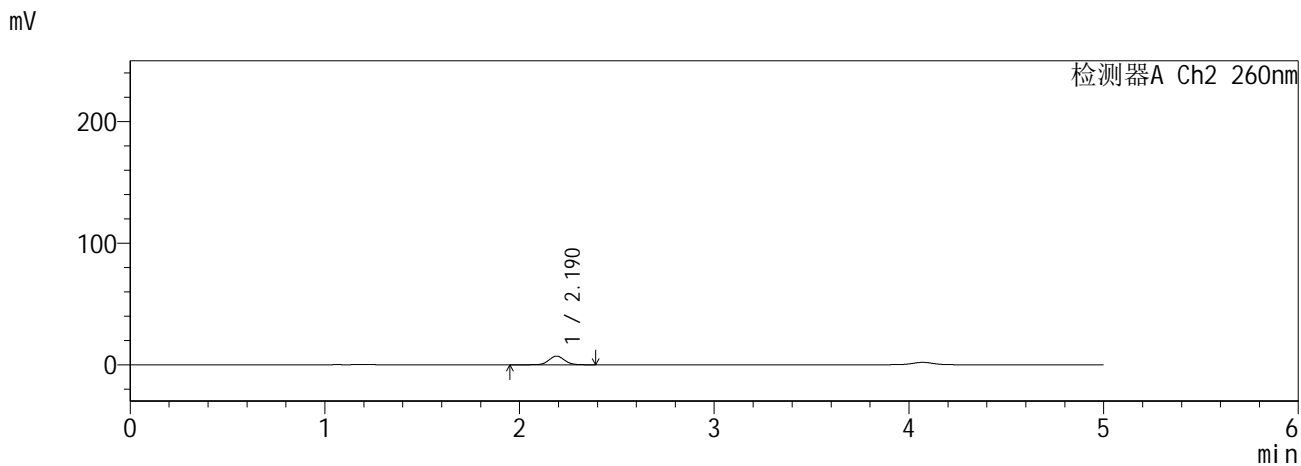
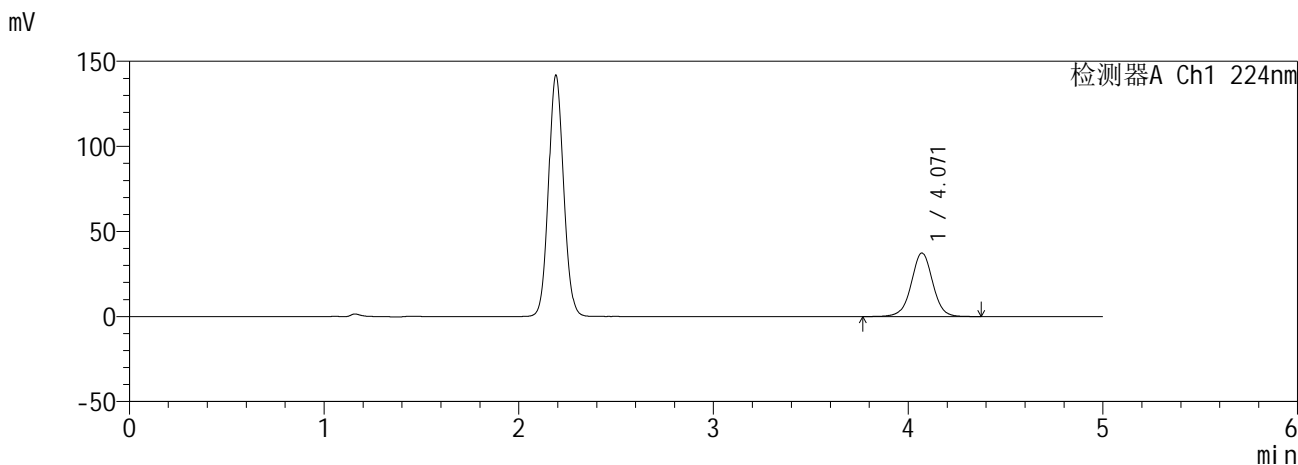
图20 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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			

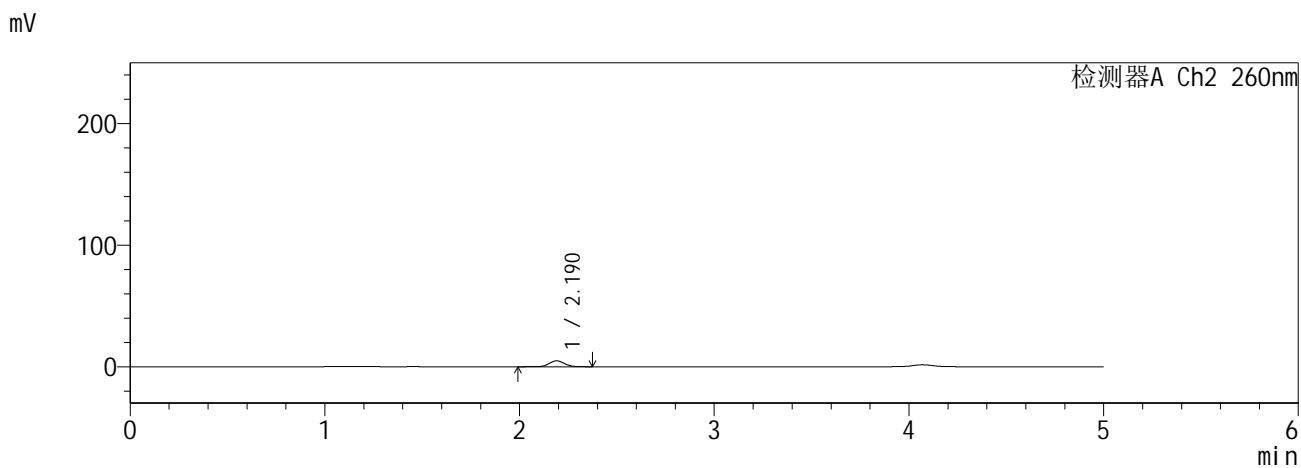
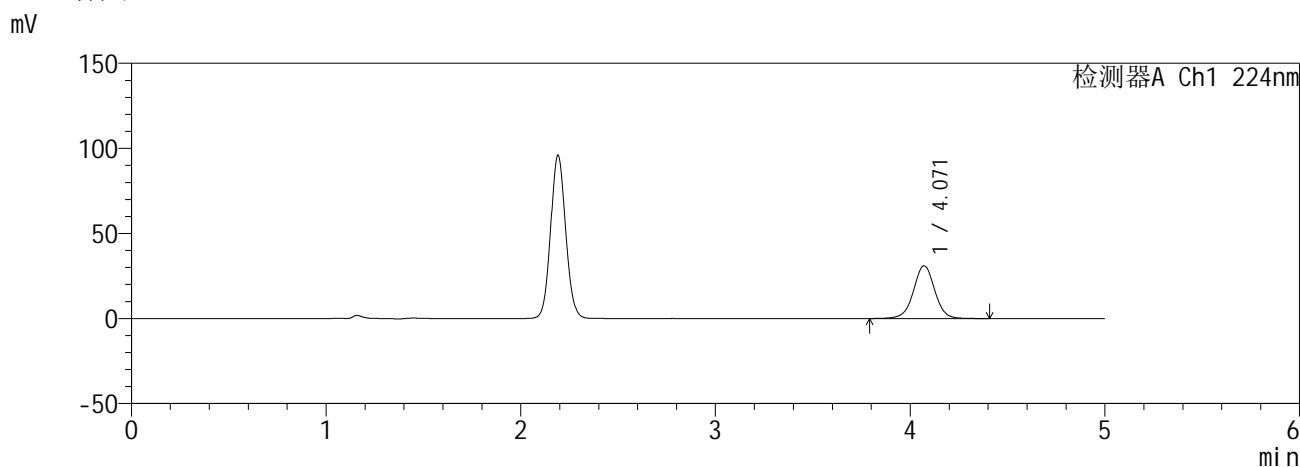
图21 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-23-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

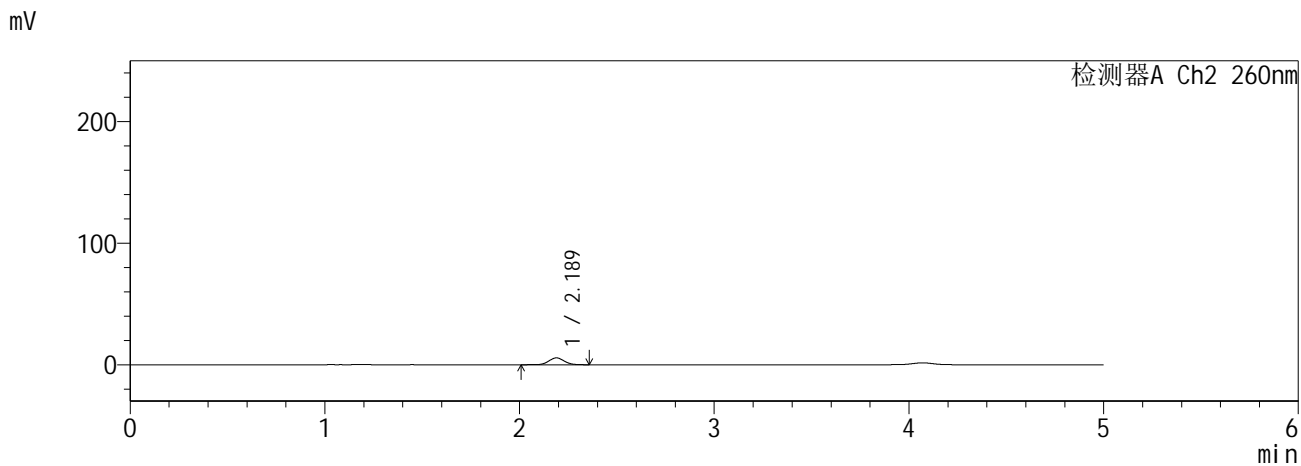
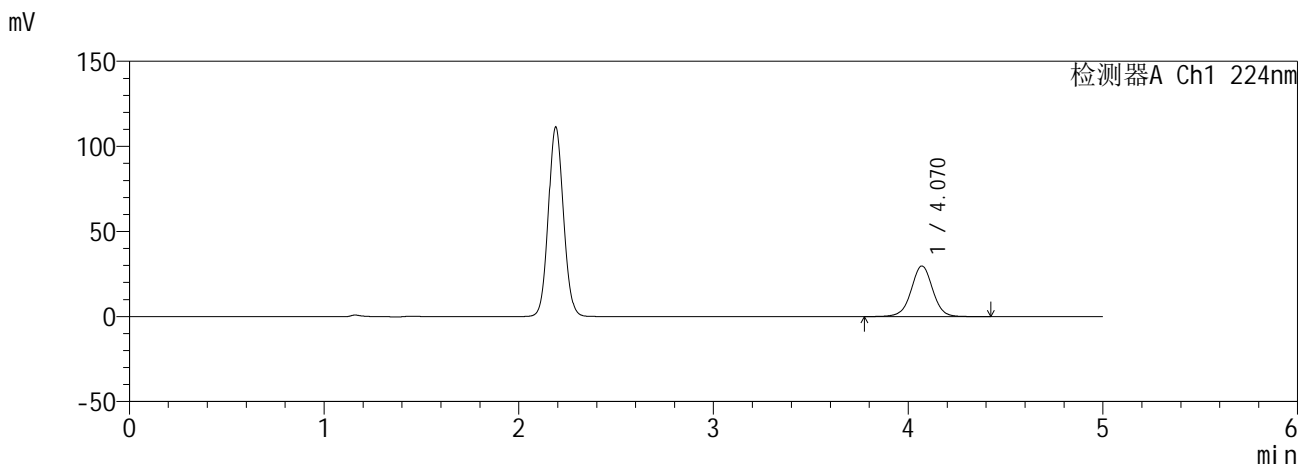
图22 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 19:38:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:36:49		
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	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			

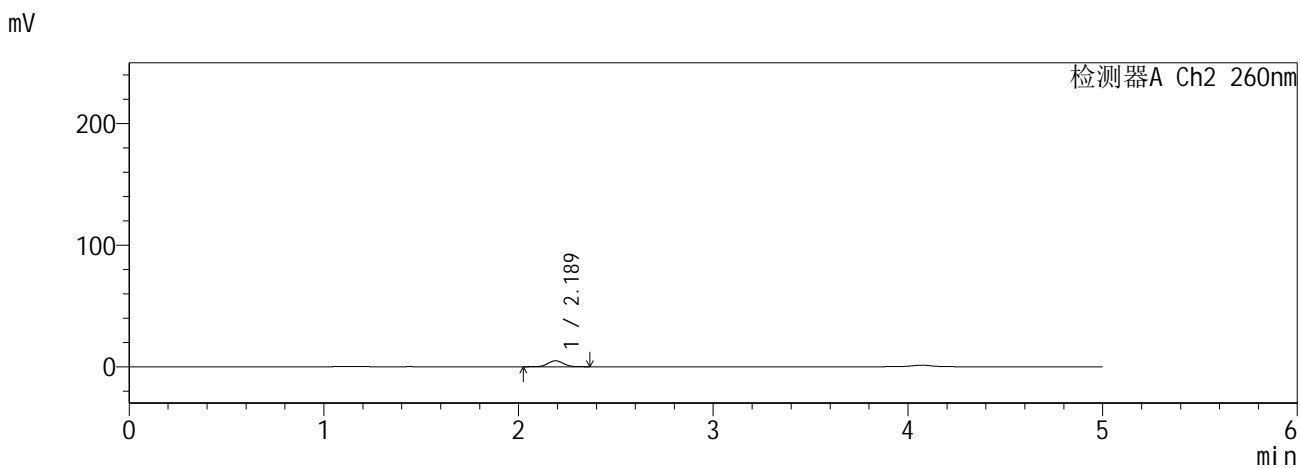
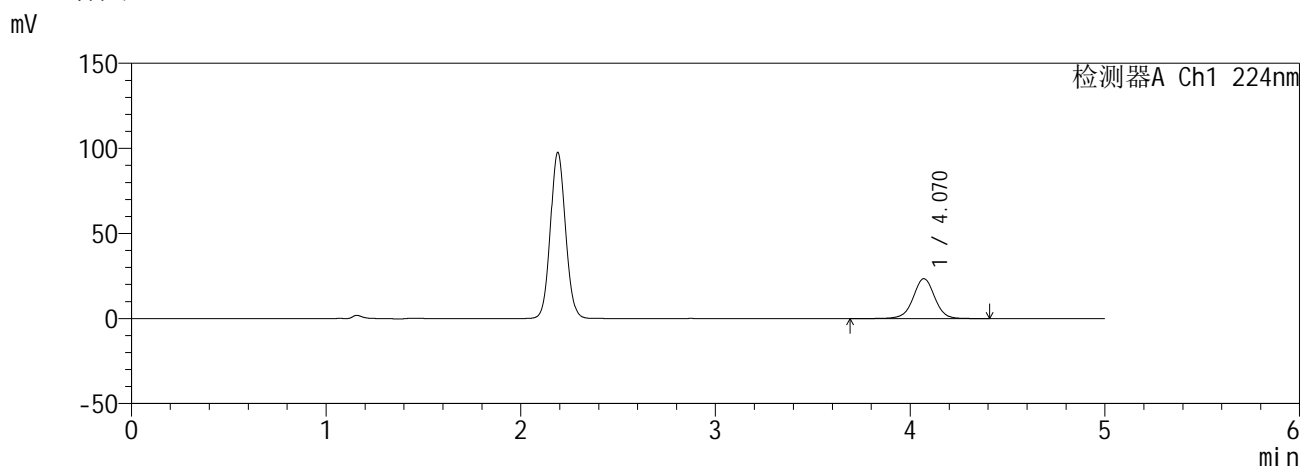
图23 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-25-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

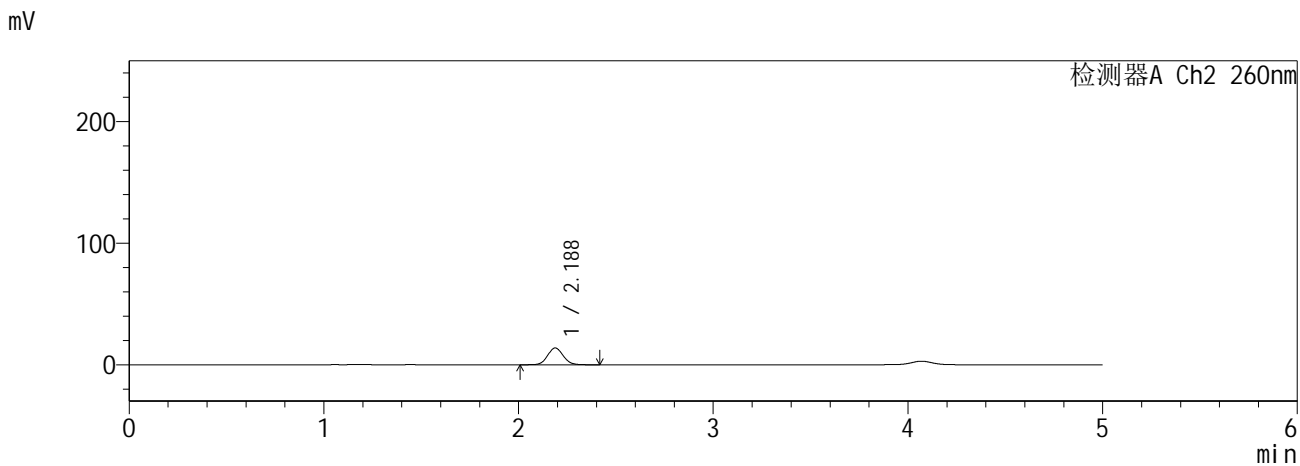
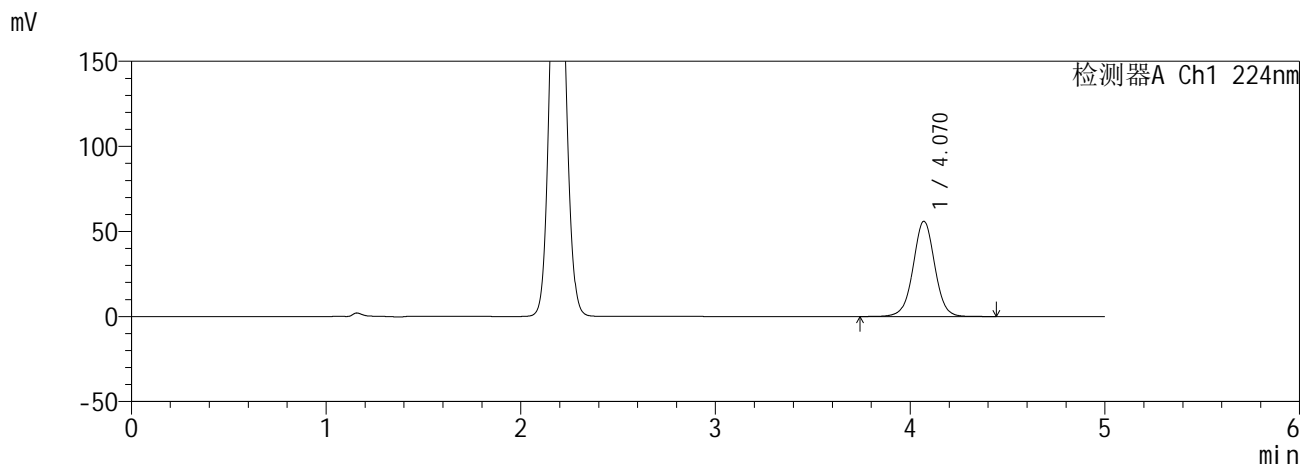
图24 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

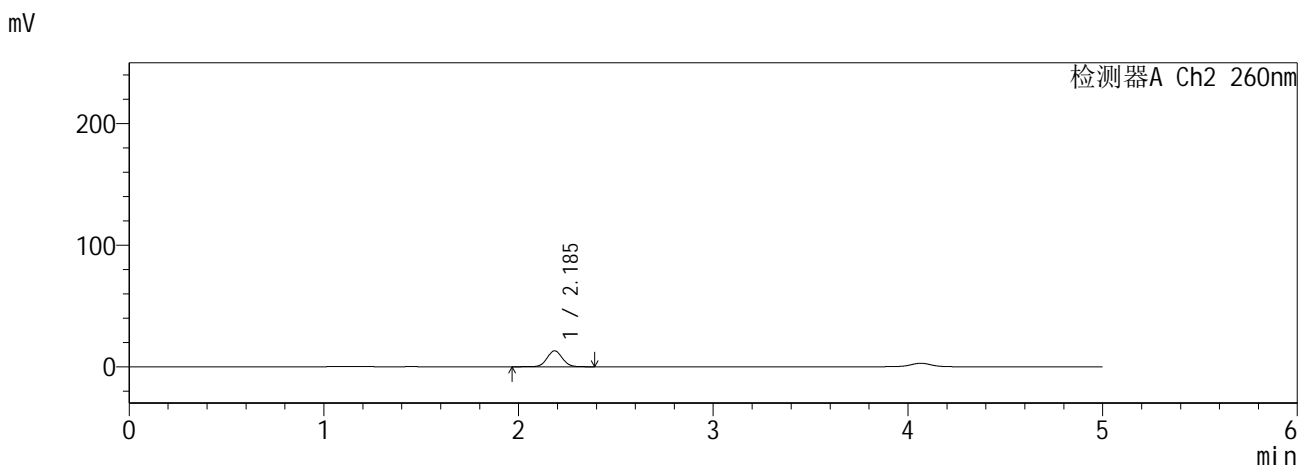
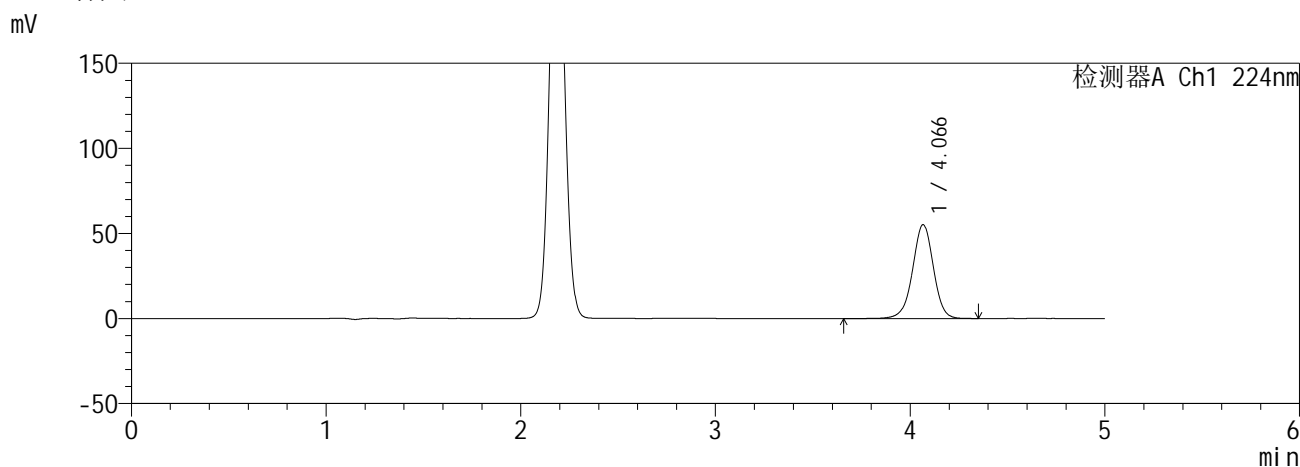
图25 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-18/16-27-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 19:54:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:36:58		
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			

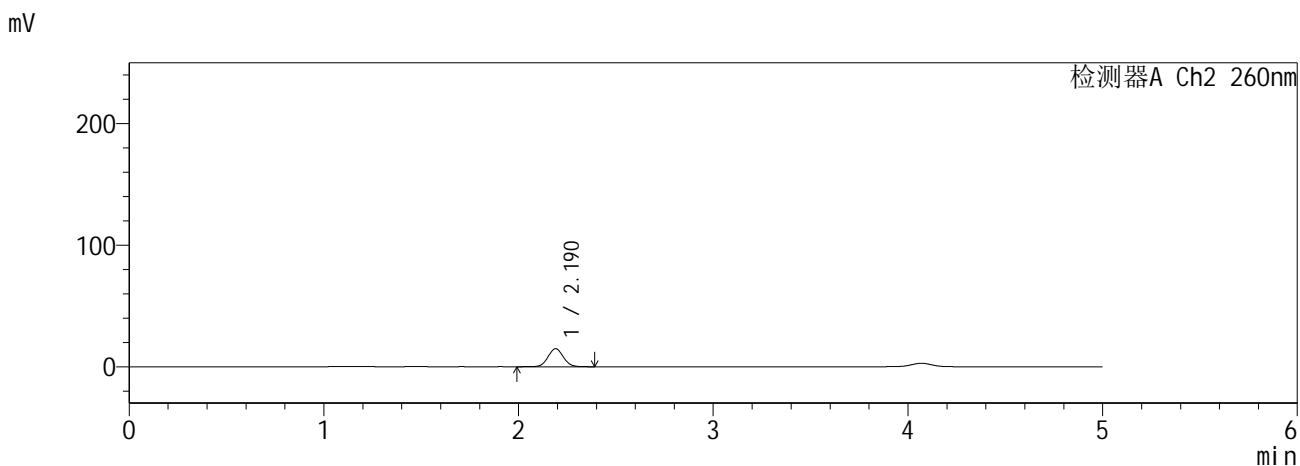
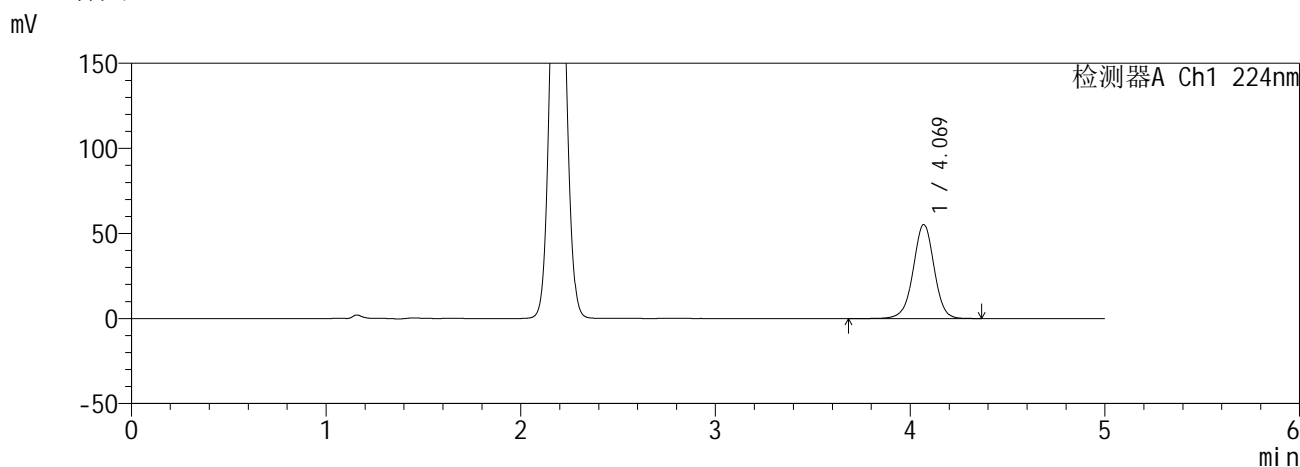
图26 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

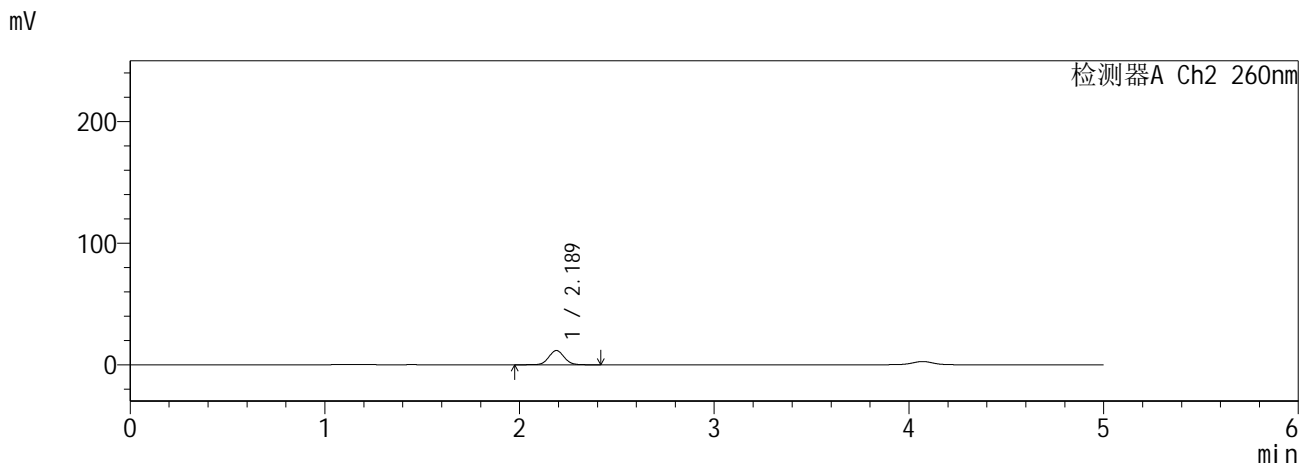
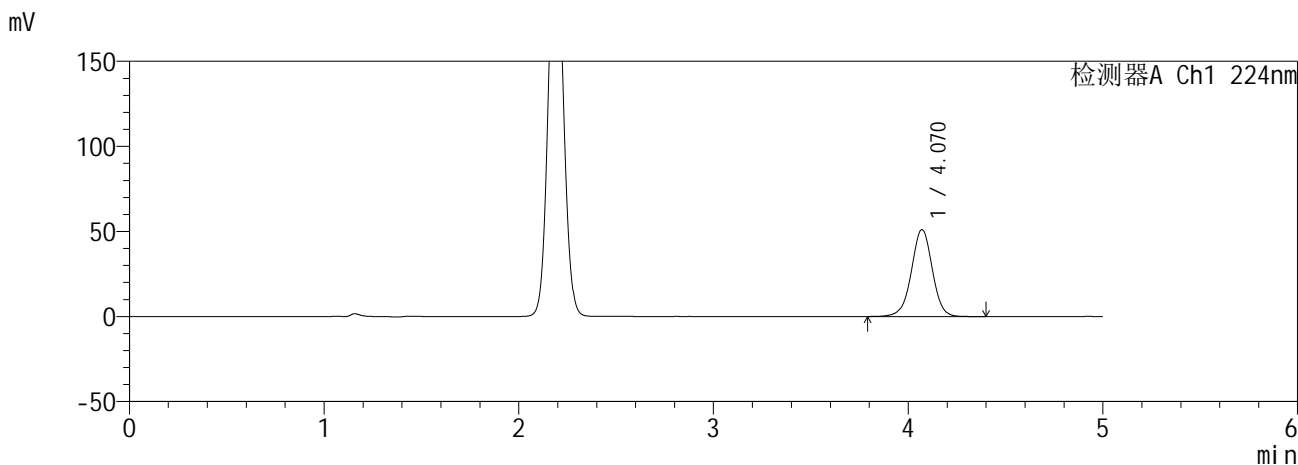
图27 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

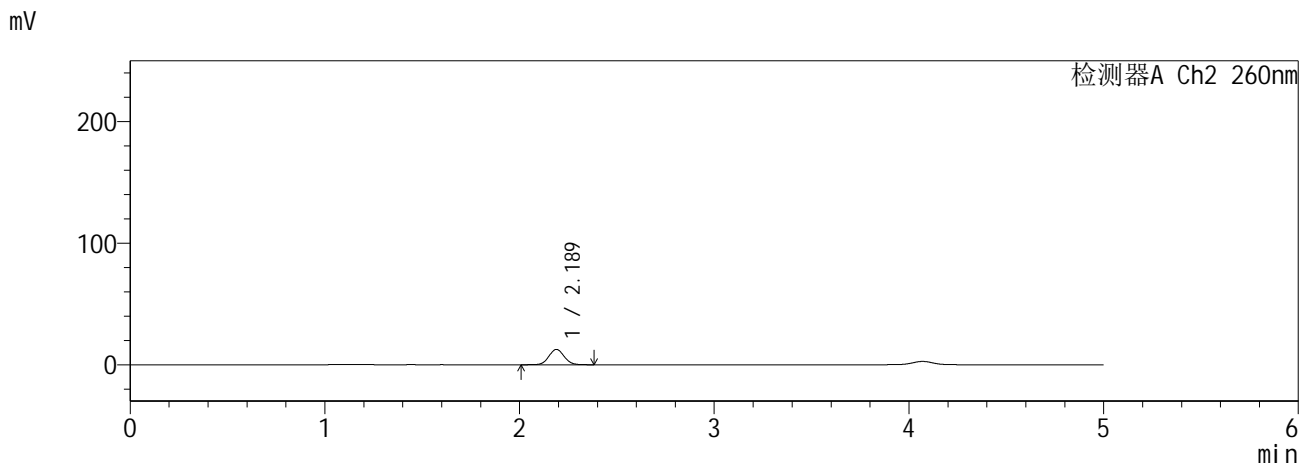
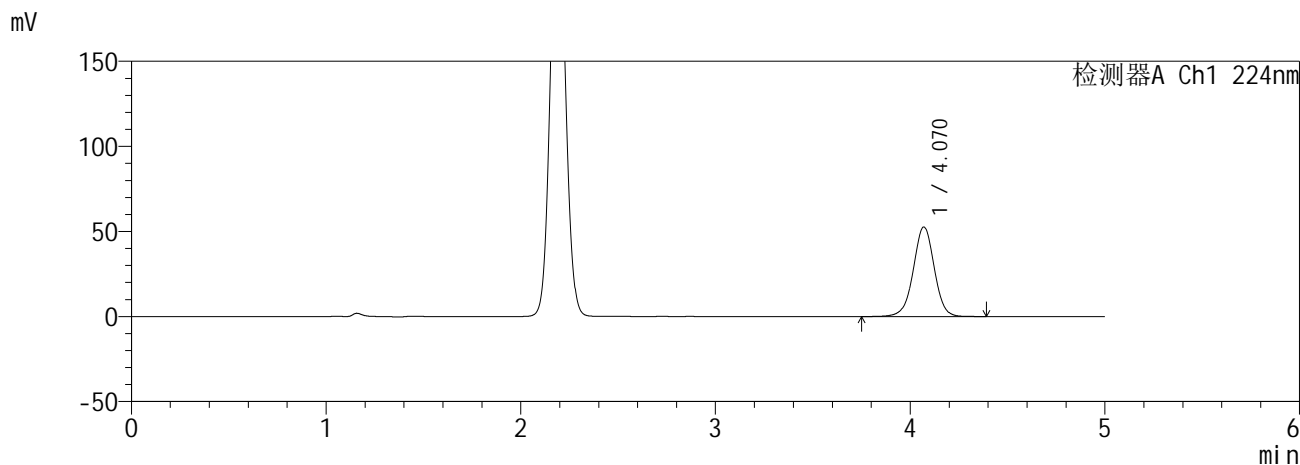
图28 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-30-2 - 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 μl 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			

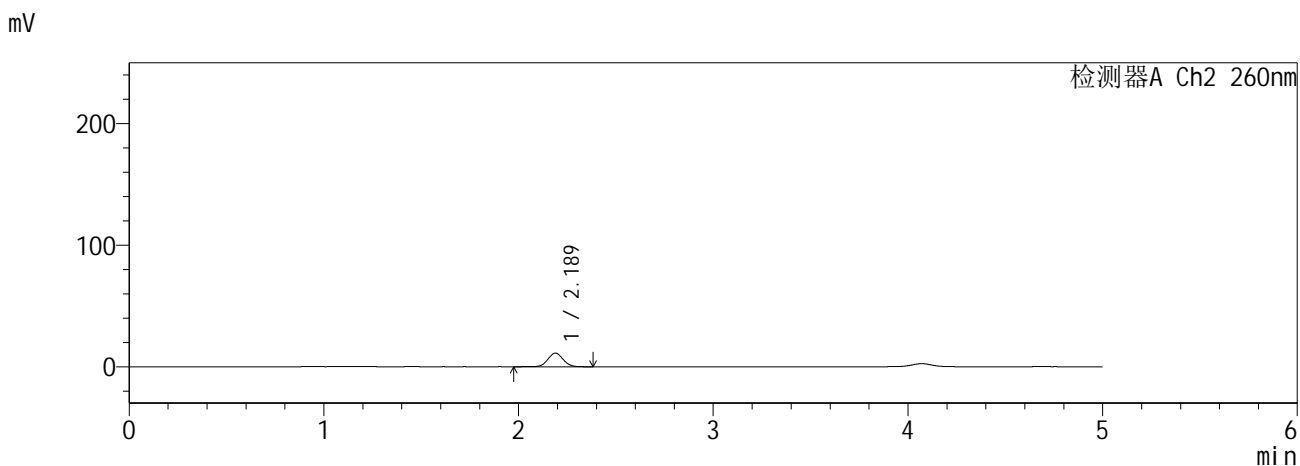
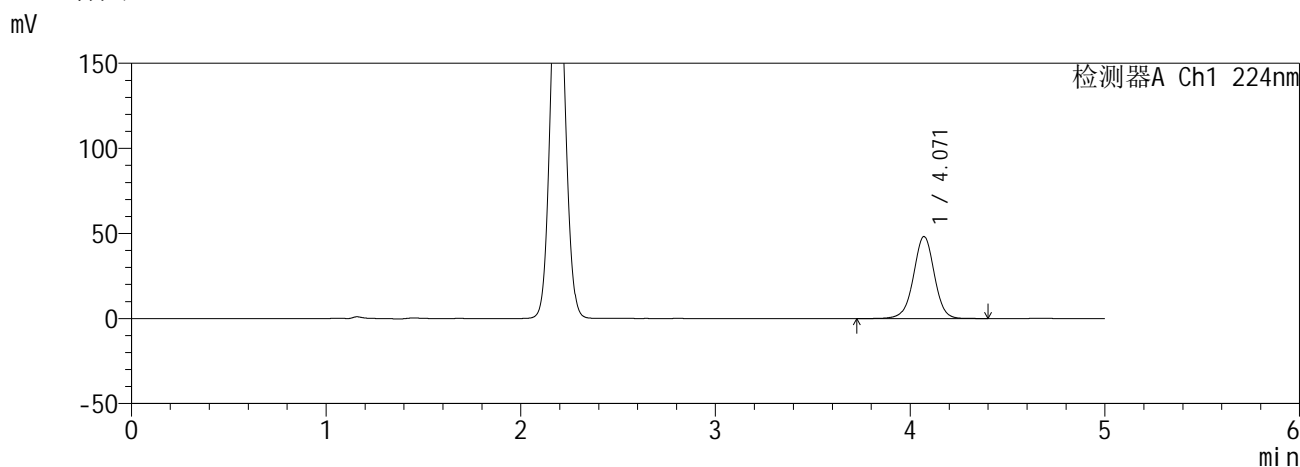
图29 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

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			

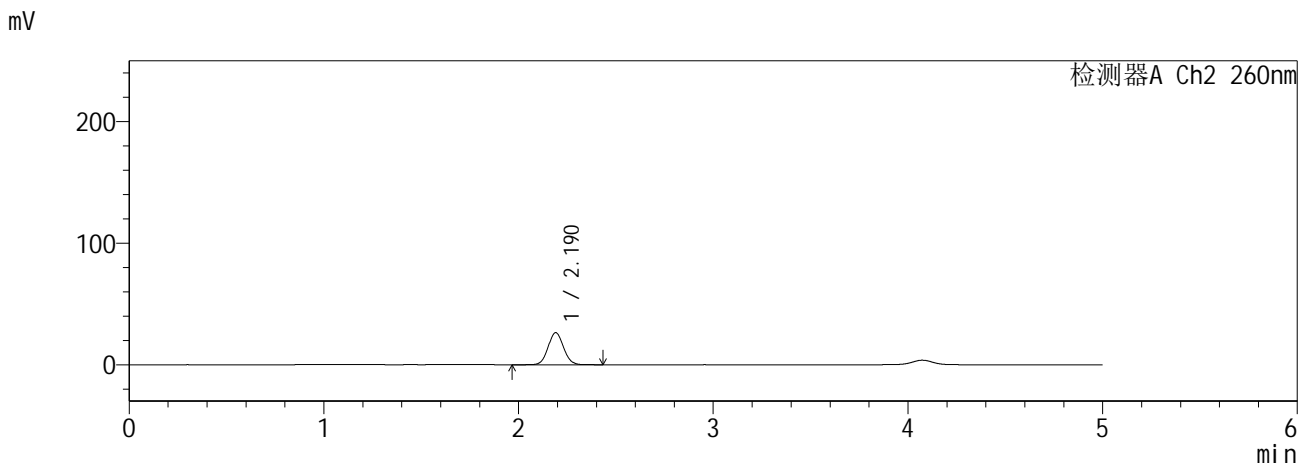
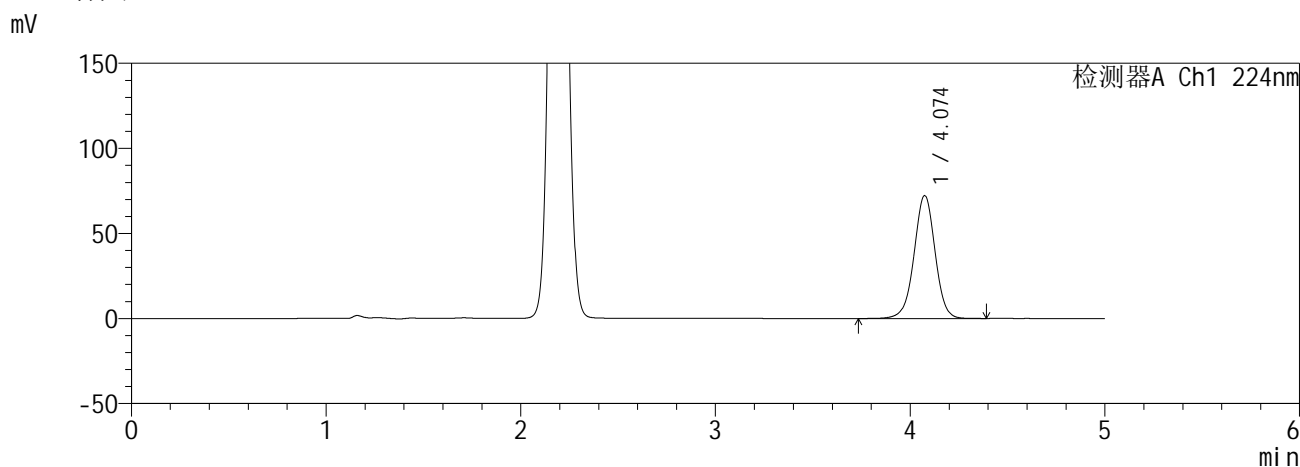
图30 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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			

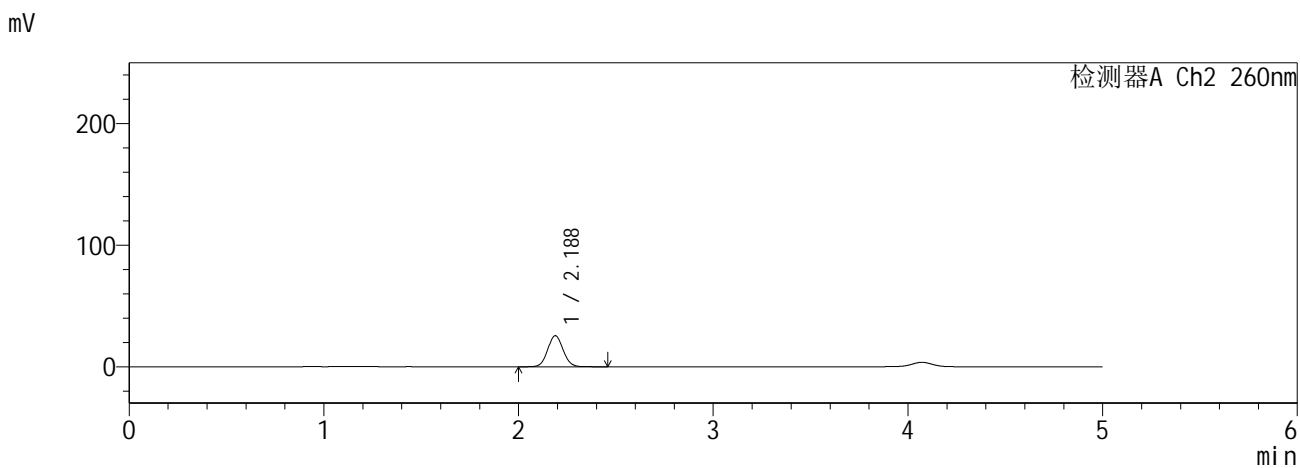
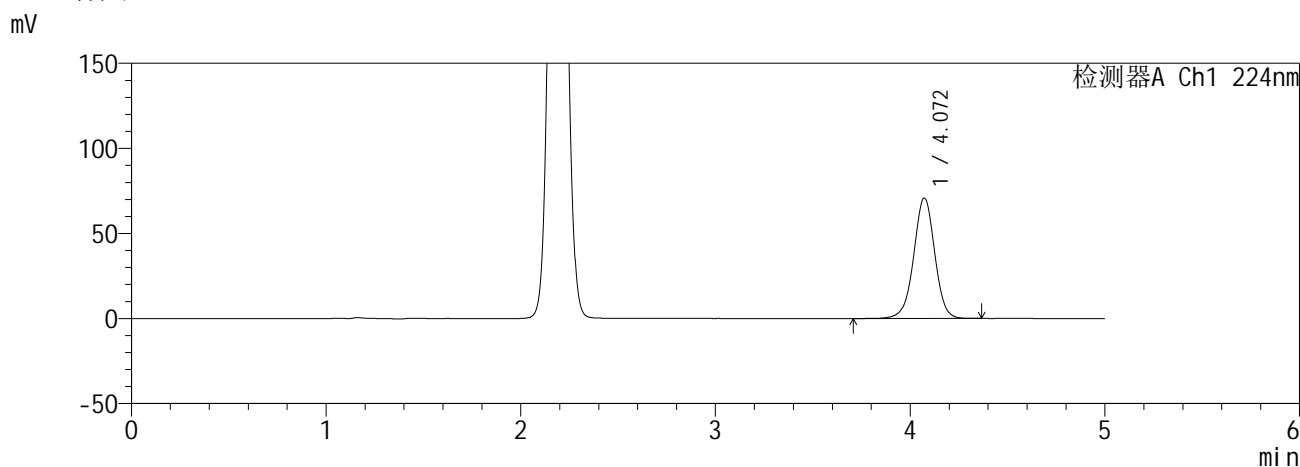
图31 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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			

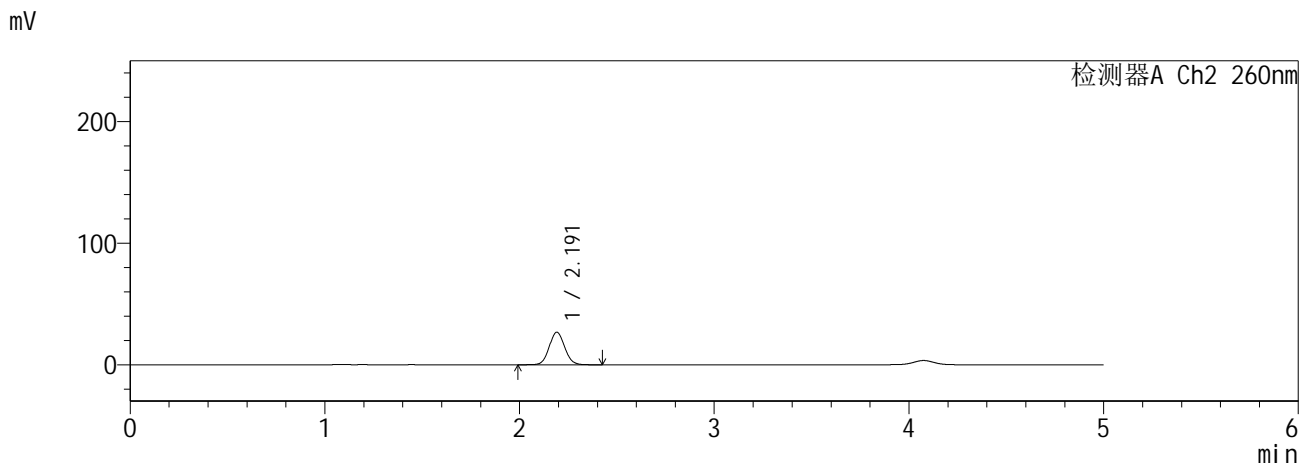
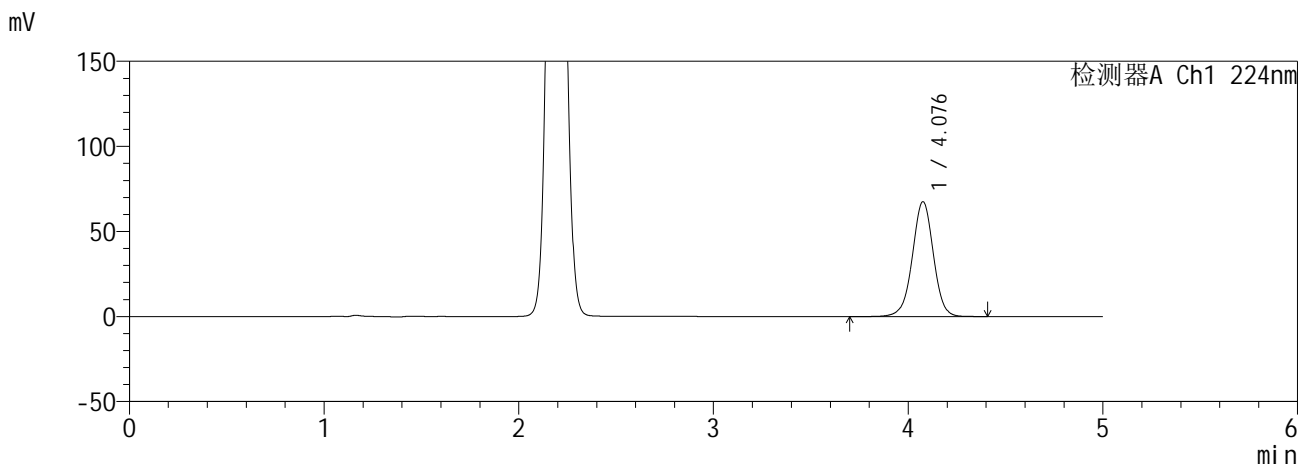
图32 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

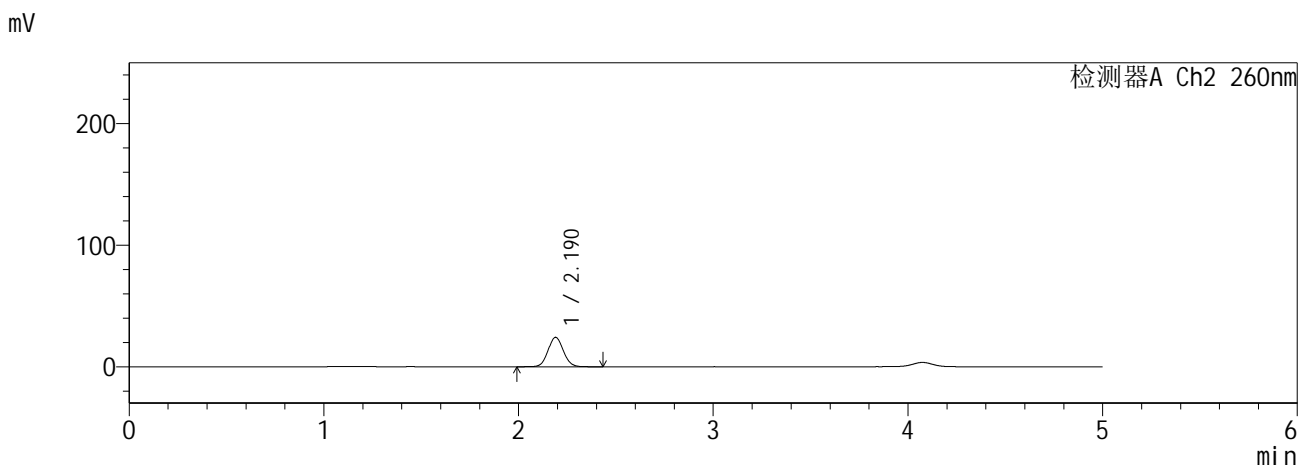
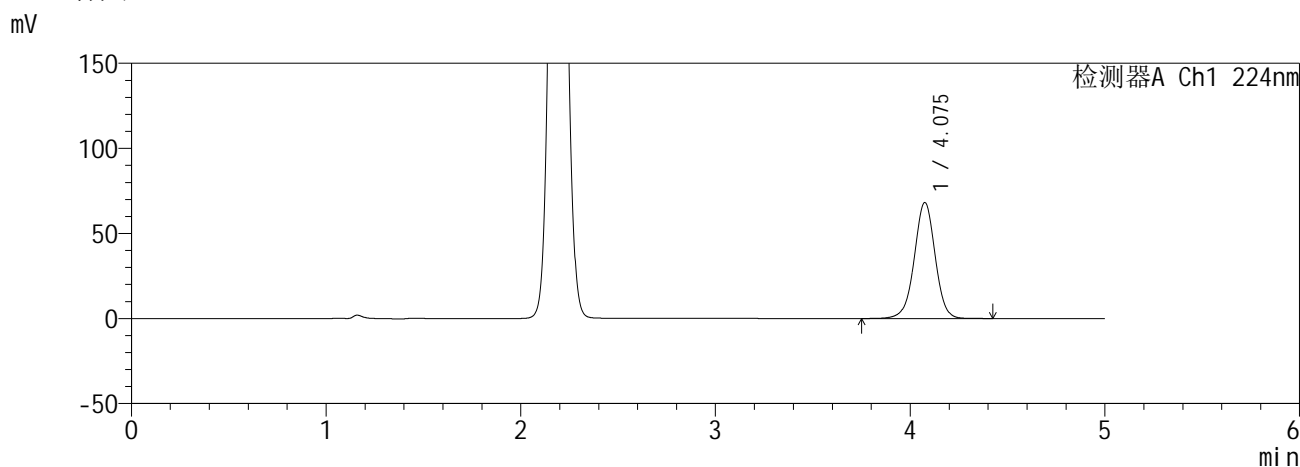
图33 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

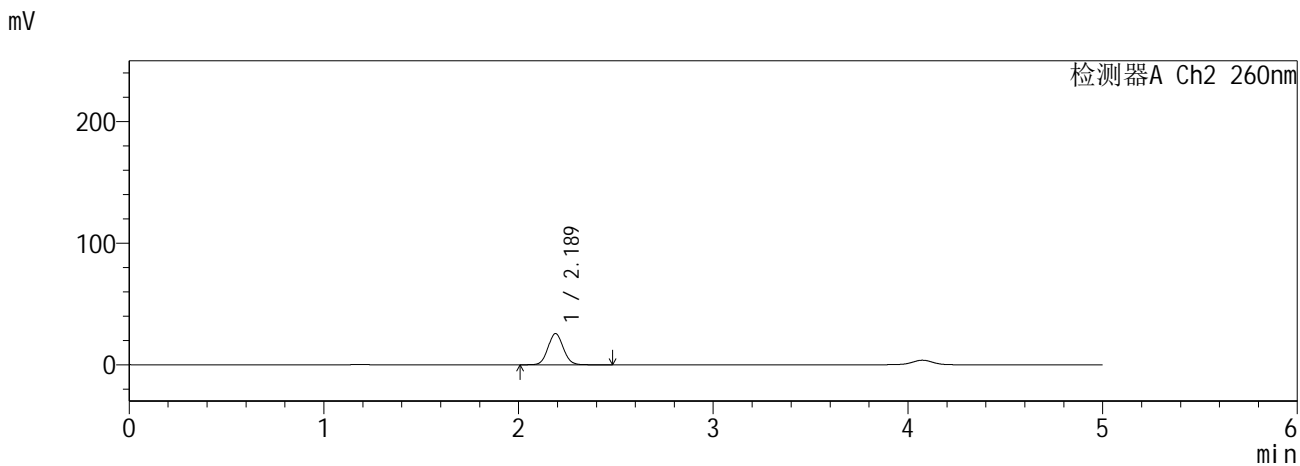
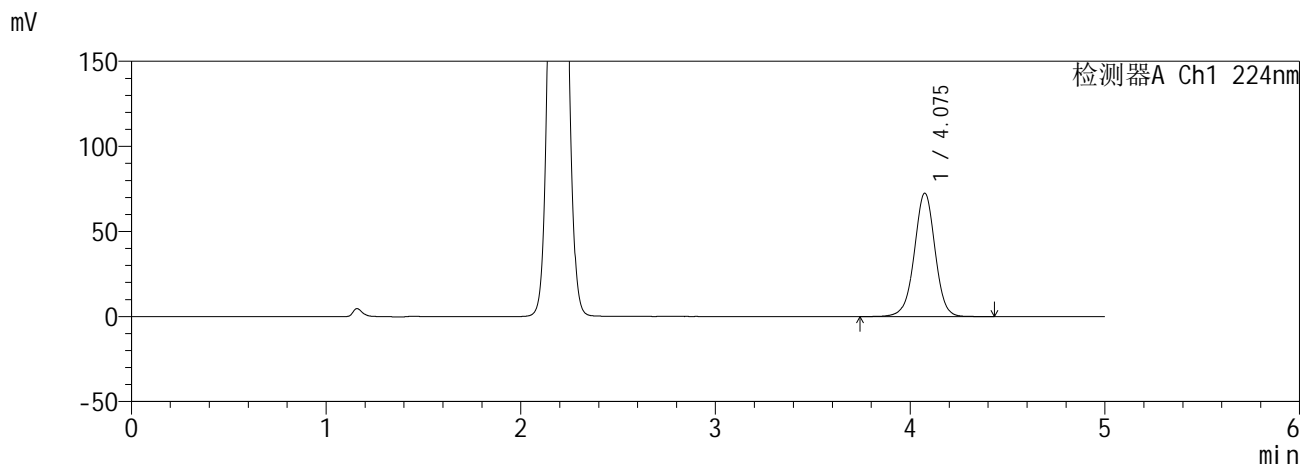
图34 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-36-2 - 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 μl 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			

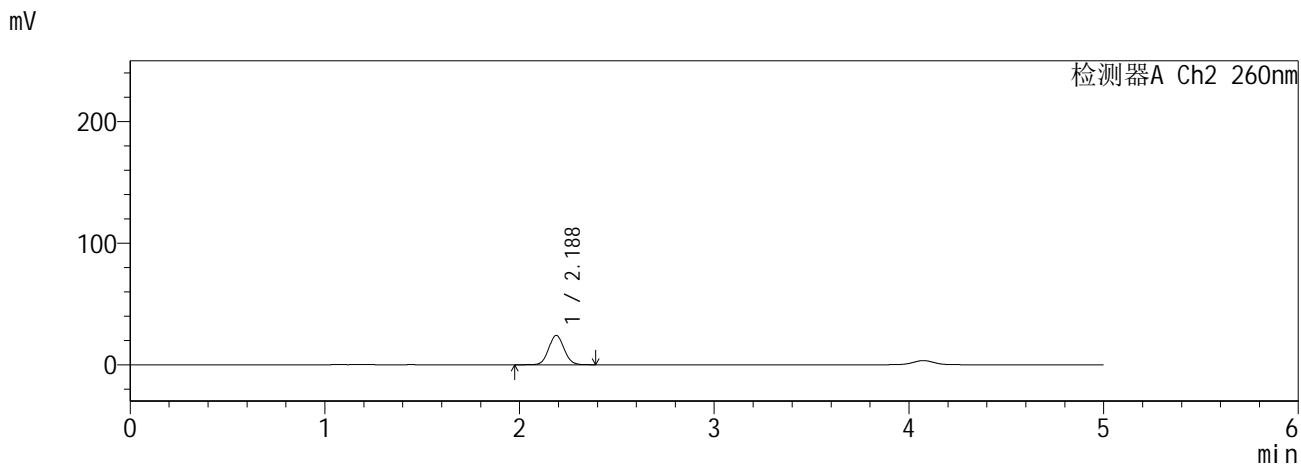
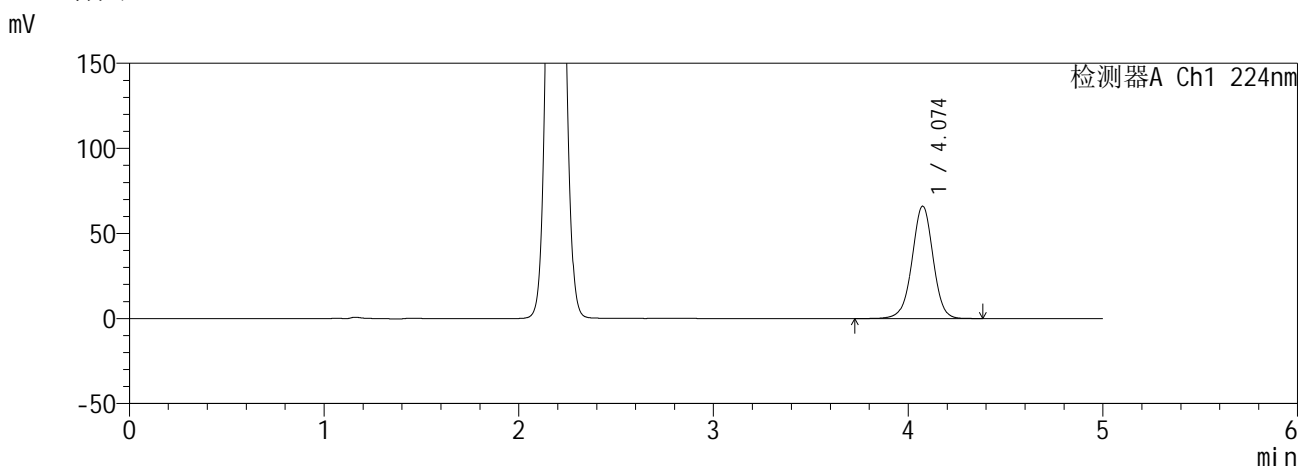
图35 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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			

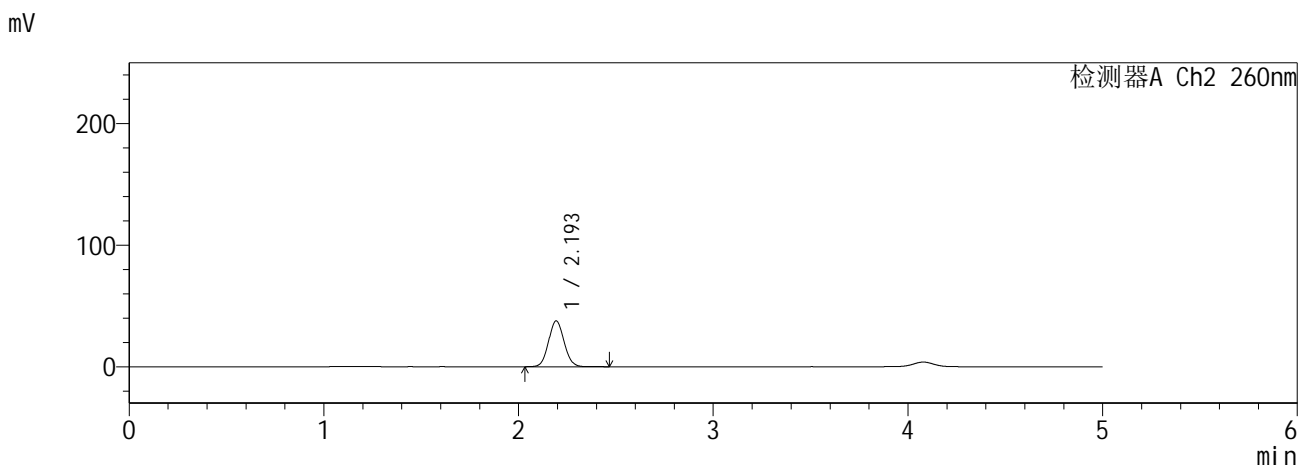
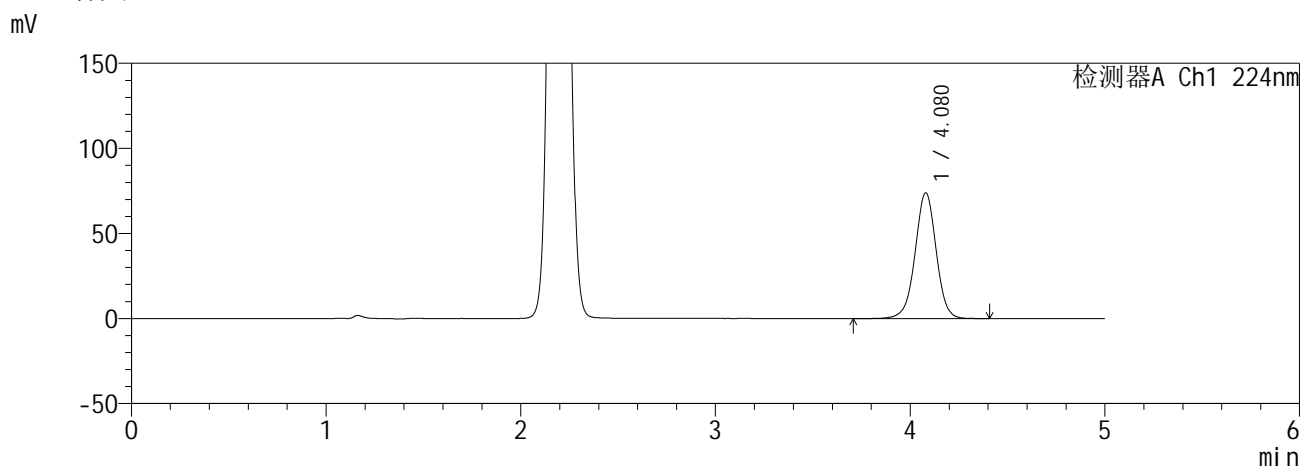
图36 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 20:53:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:37:32		
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	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			

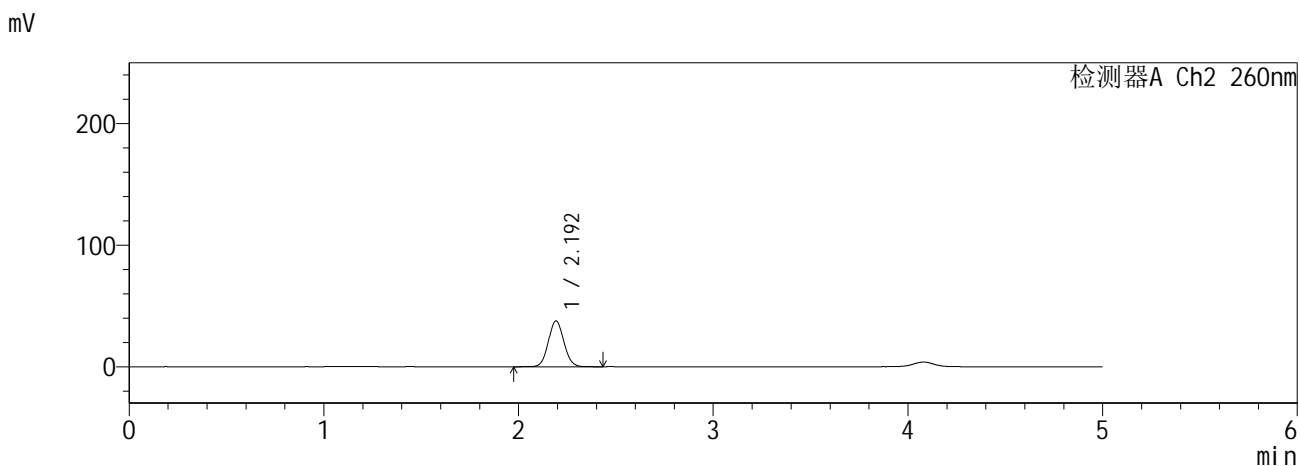
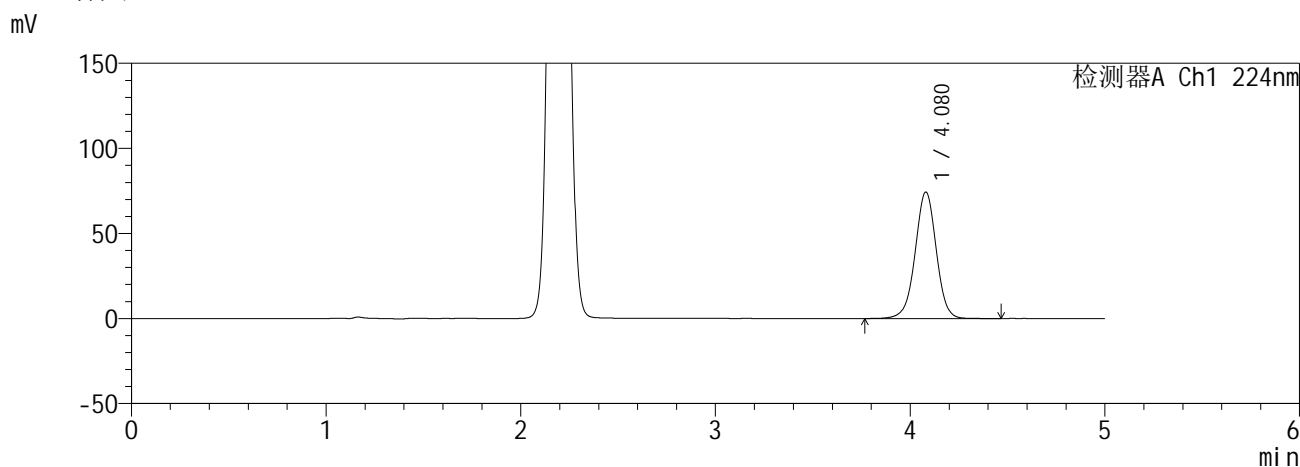
图37 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-39-2 - 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 μl 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			

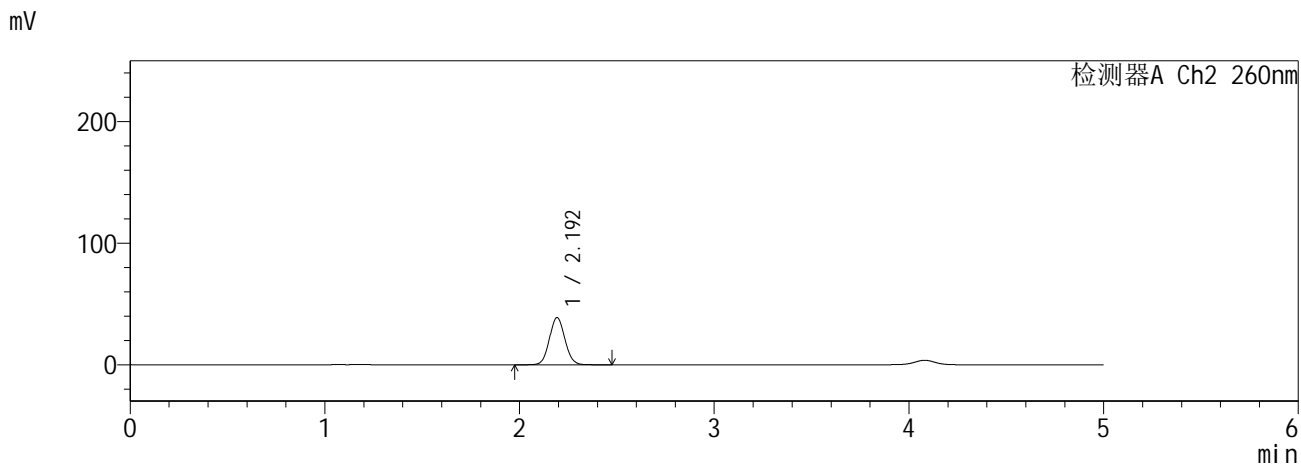
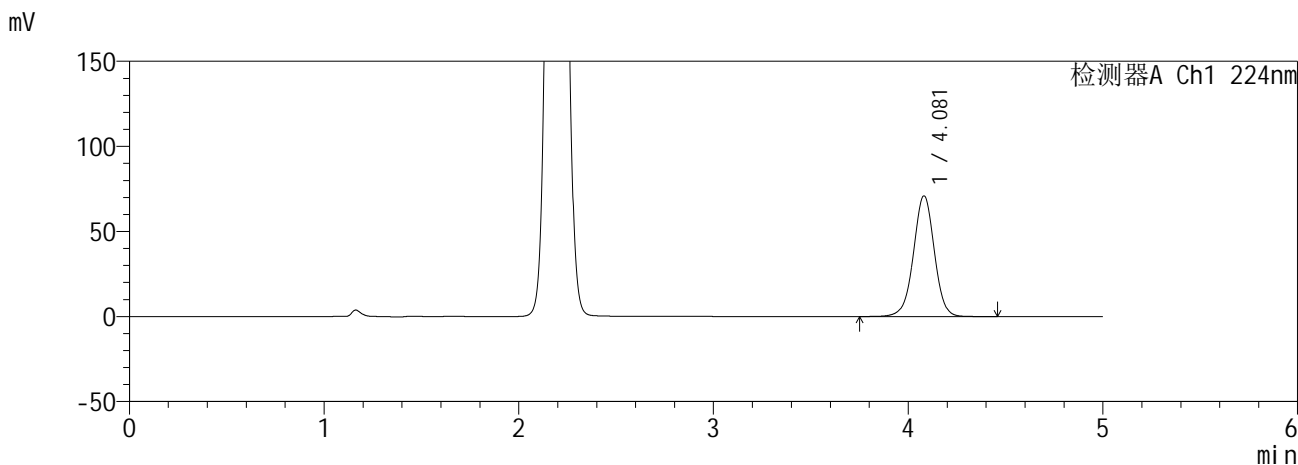
图38 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-40-2 - 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 μl 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			

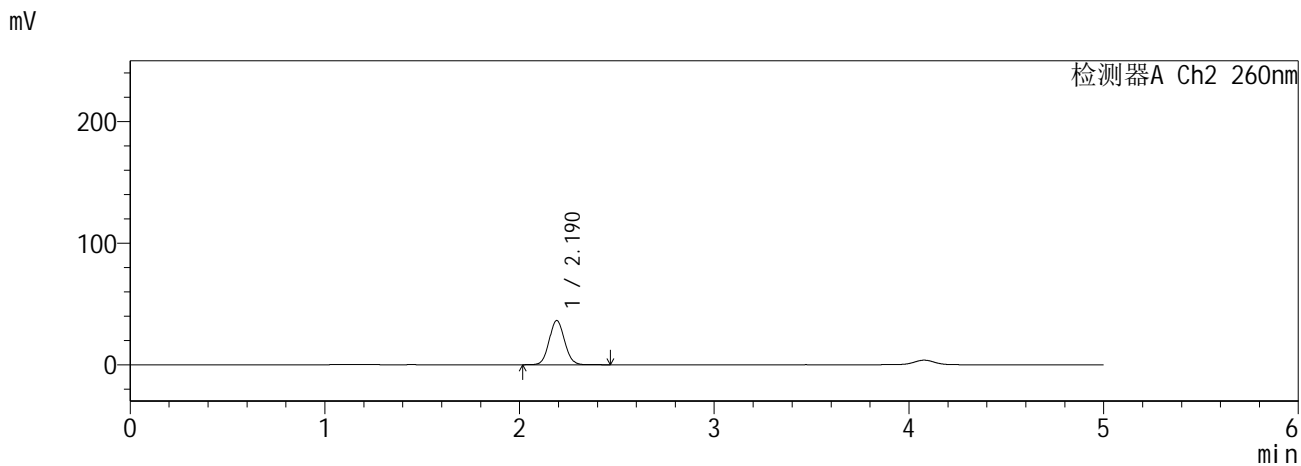
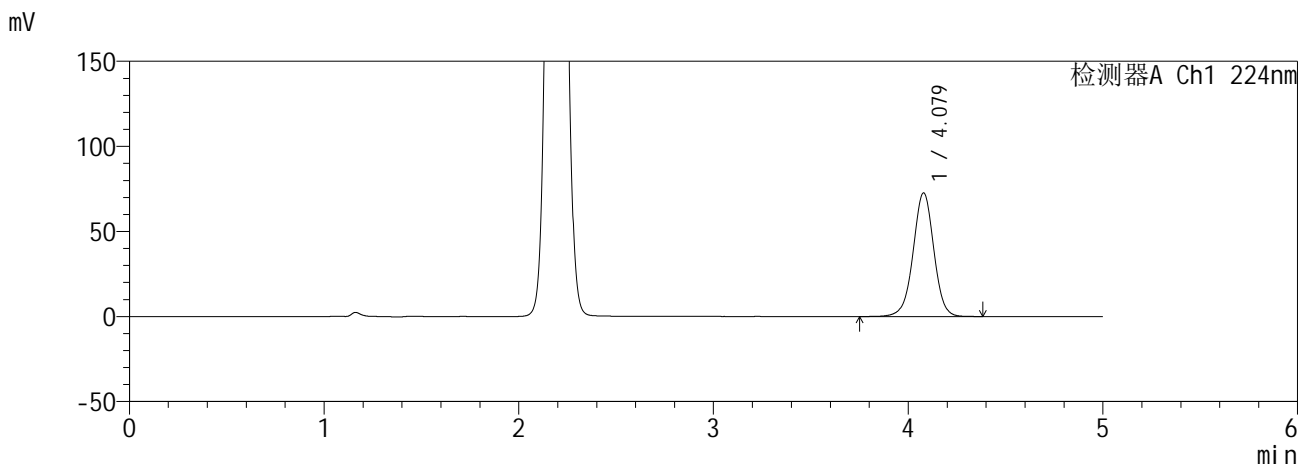
图39 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

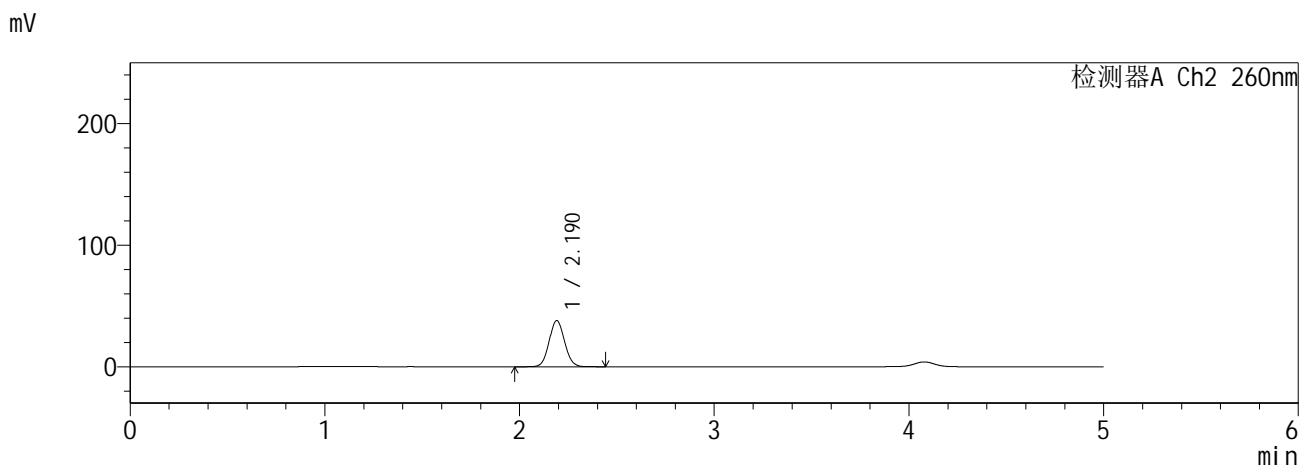
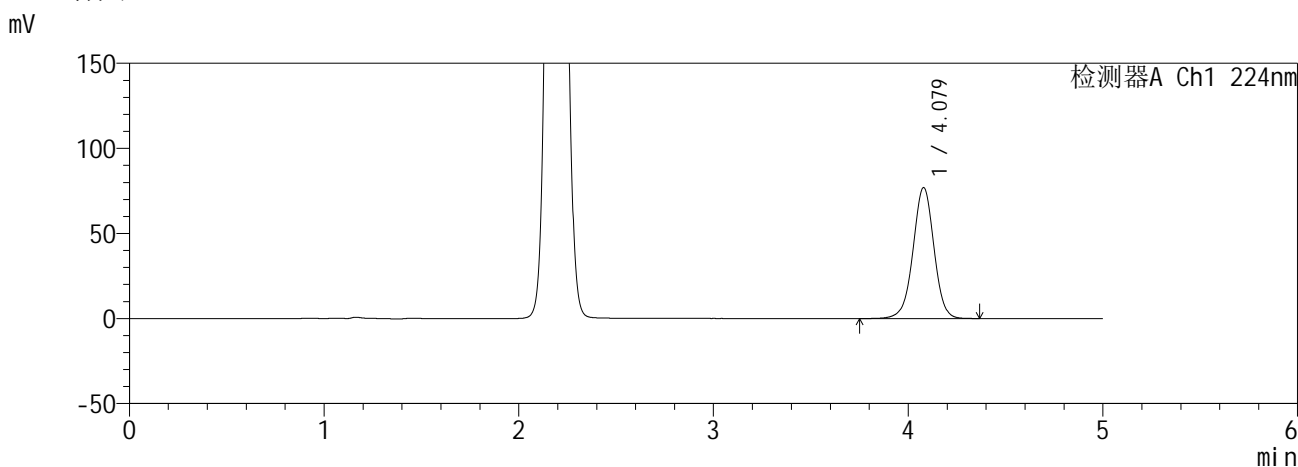
图40 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-42-2 - 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 μl 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			

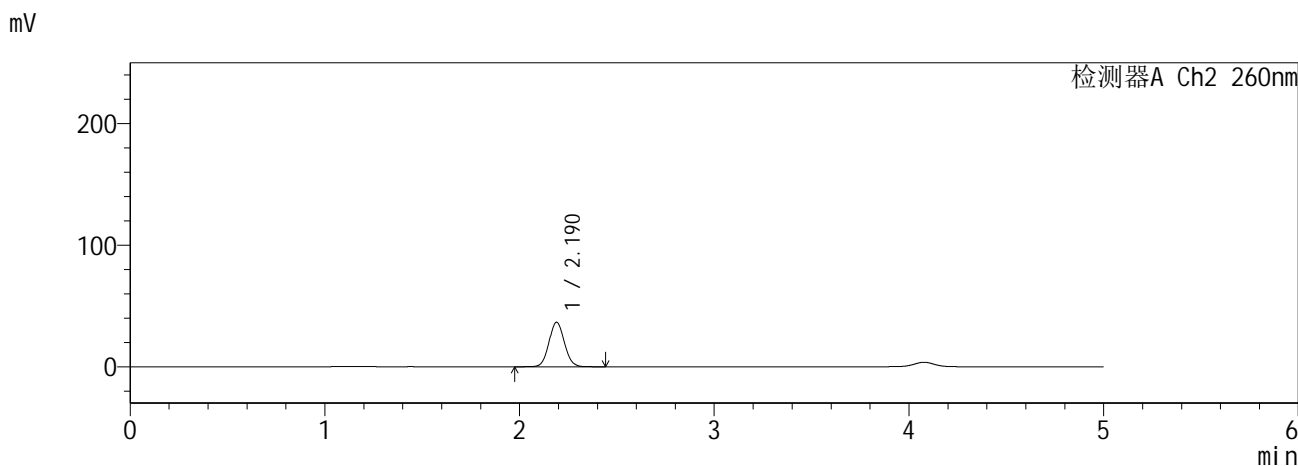
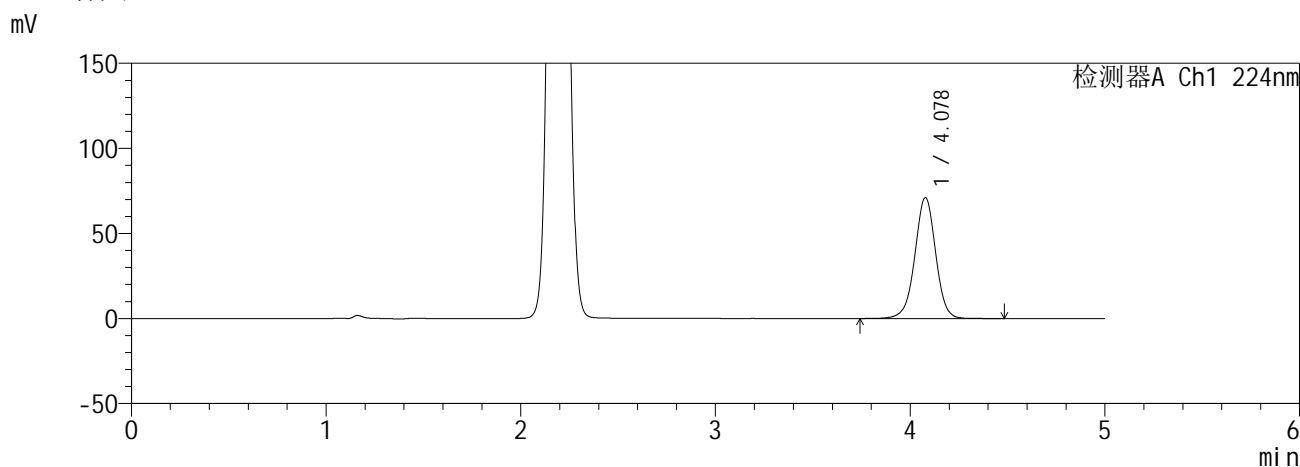
图41 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

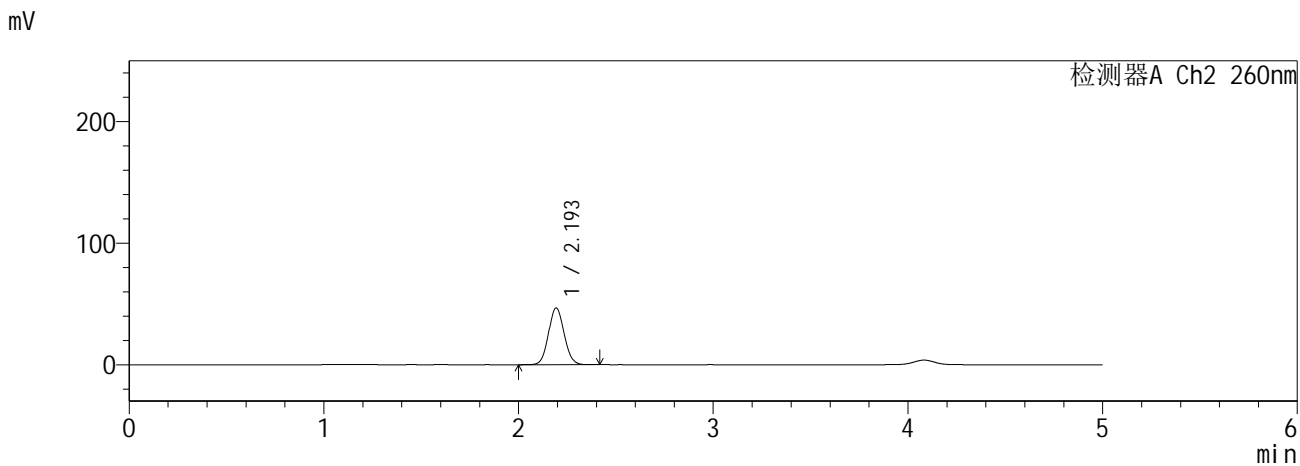
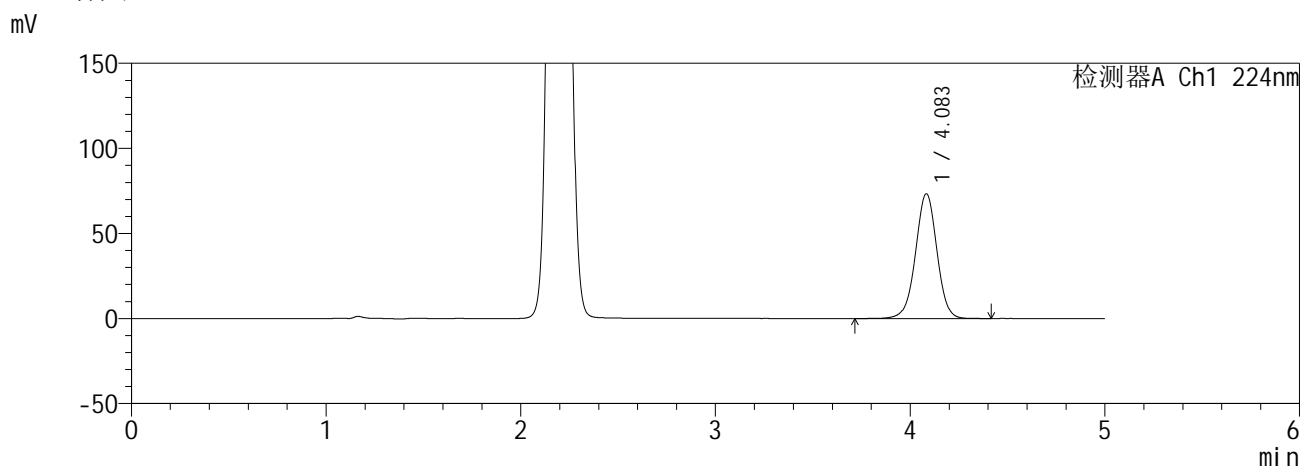
图42 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-44-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

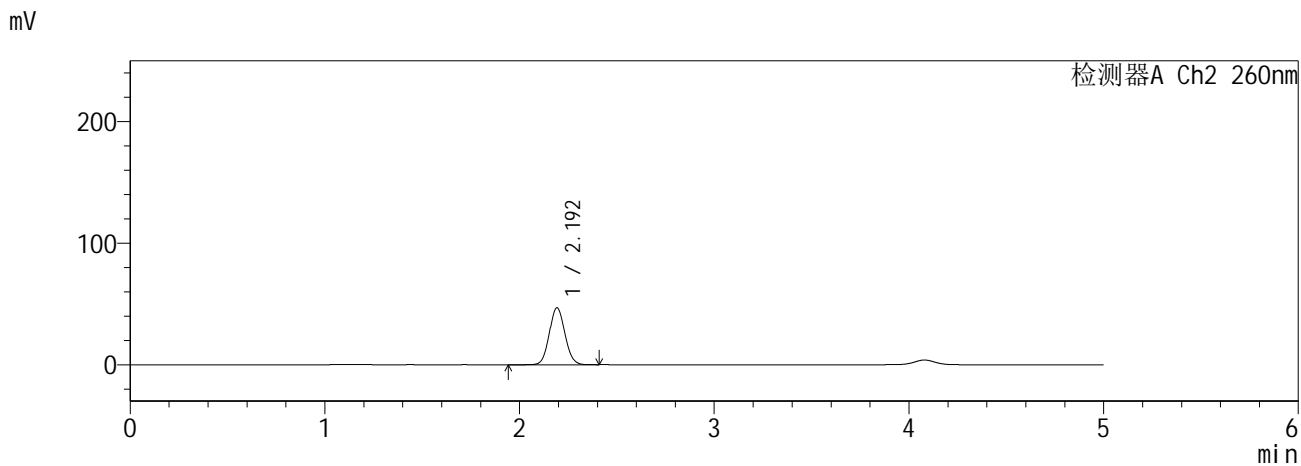
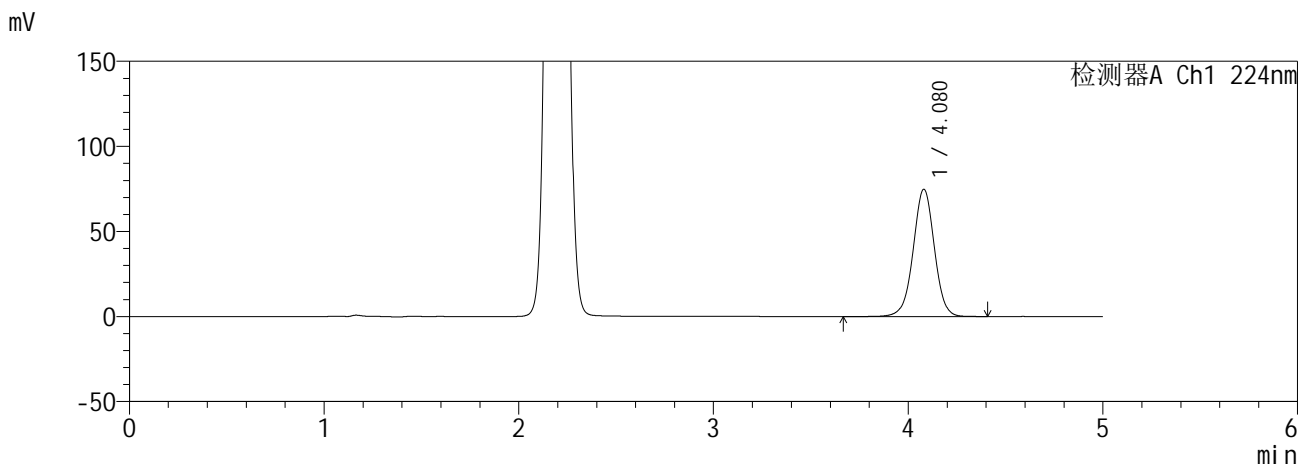
图43 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

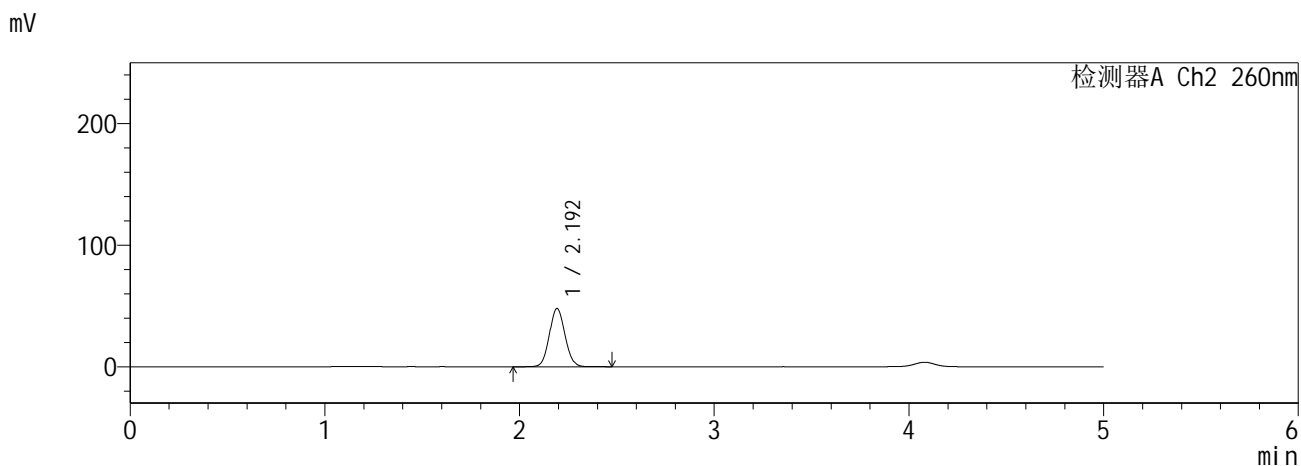
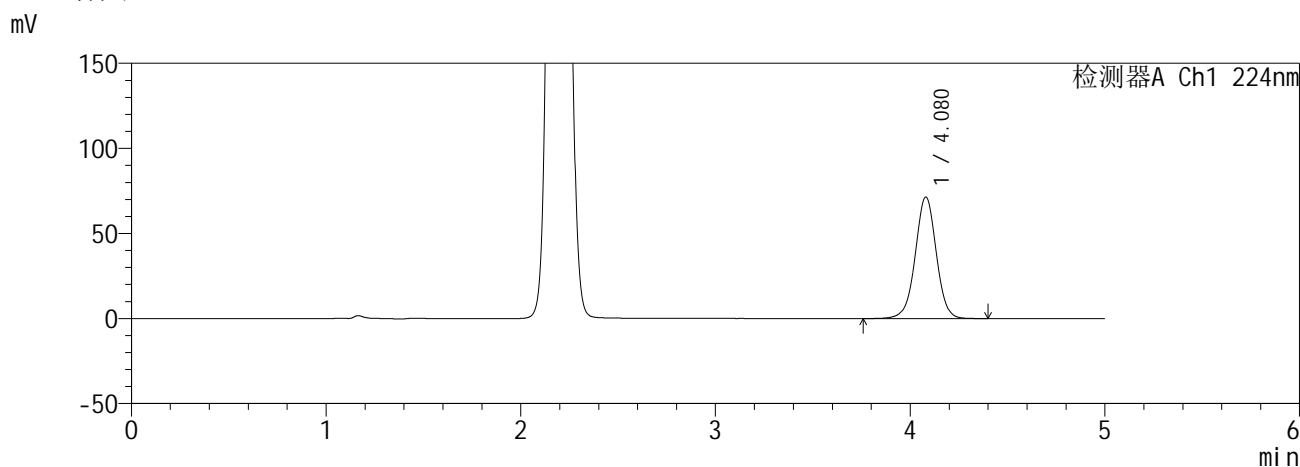
图44 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-18/16-46-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 21:36:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:37:56		
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			

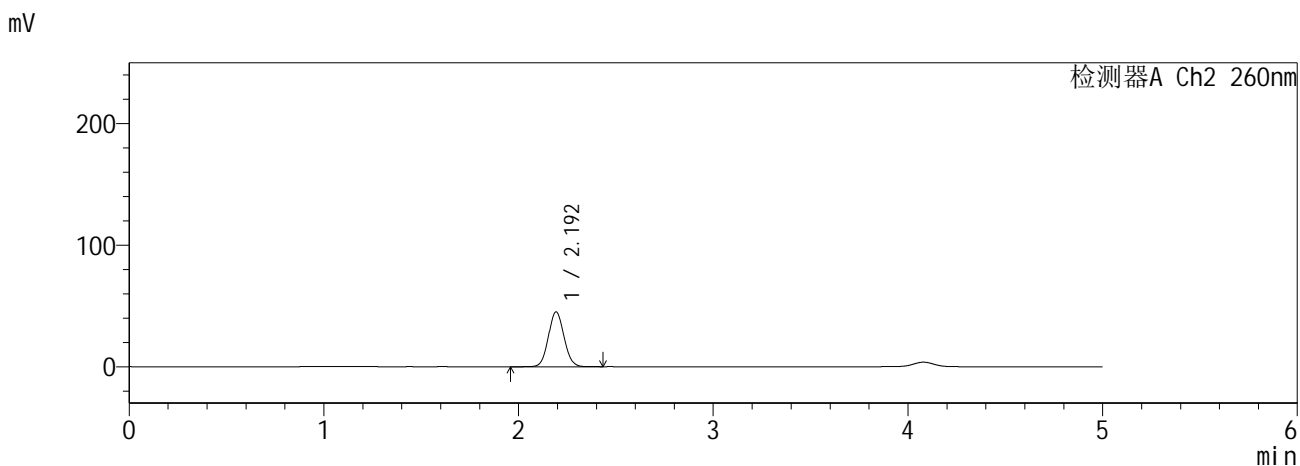
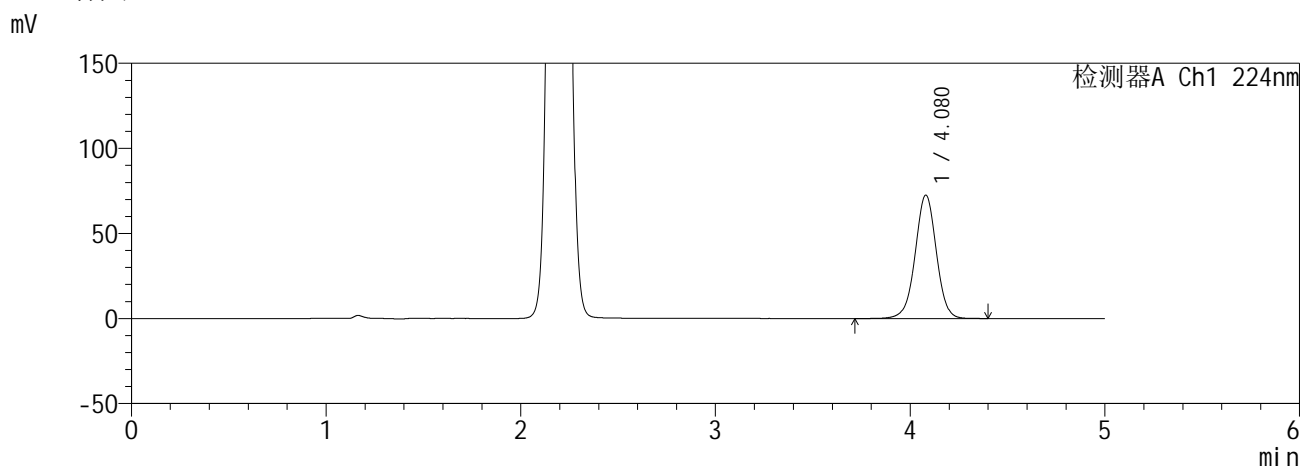
图45 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-47-2 - 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 μl 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			

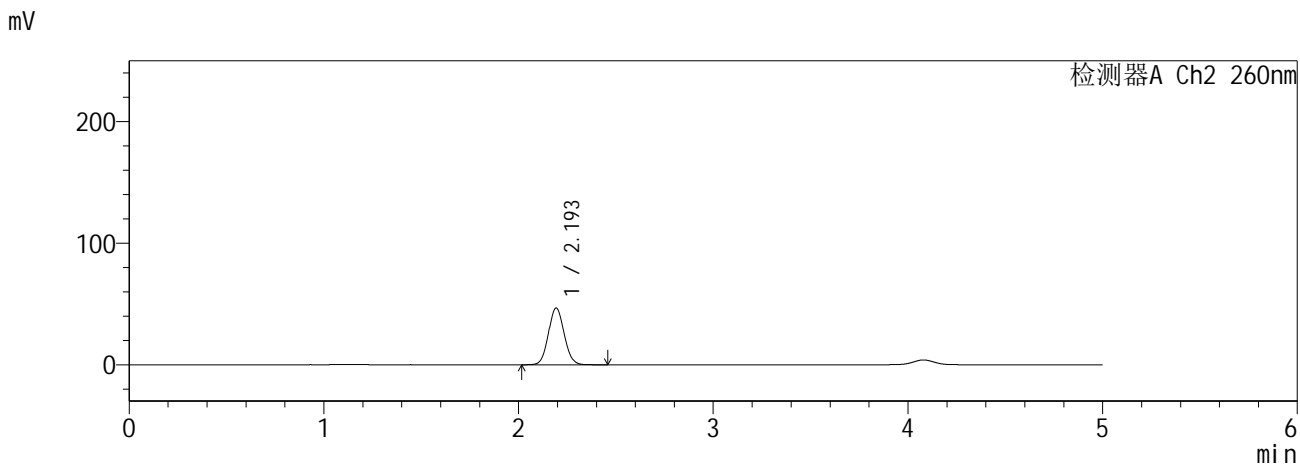
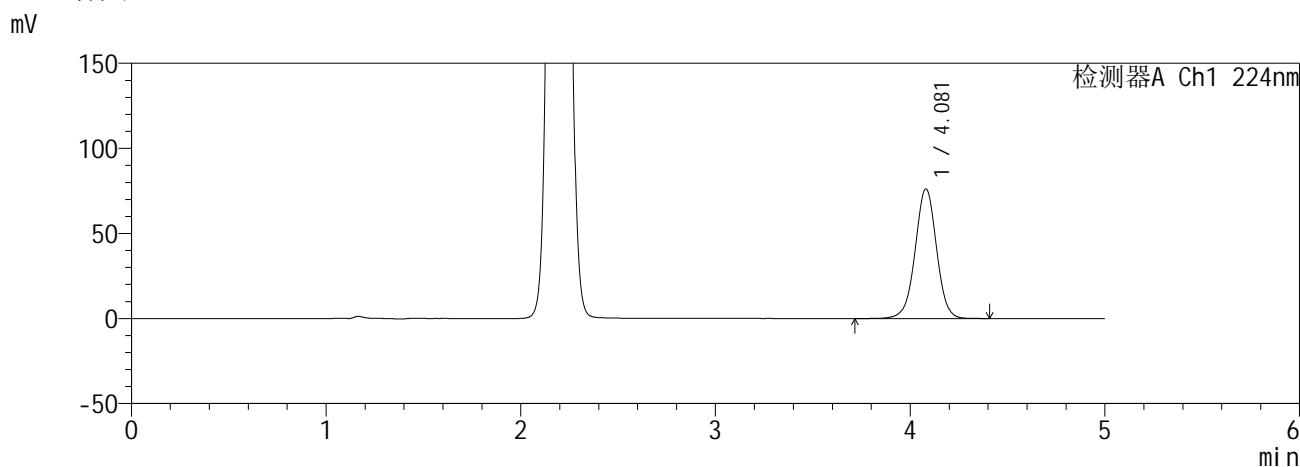
图46 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-48-2 - 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 µl 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			

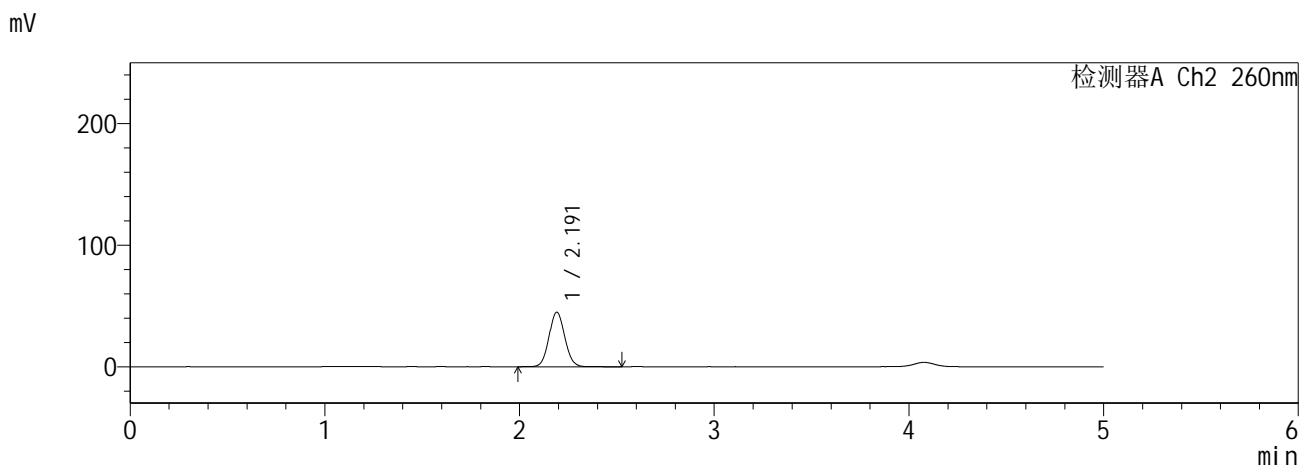
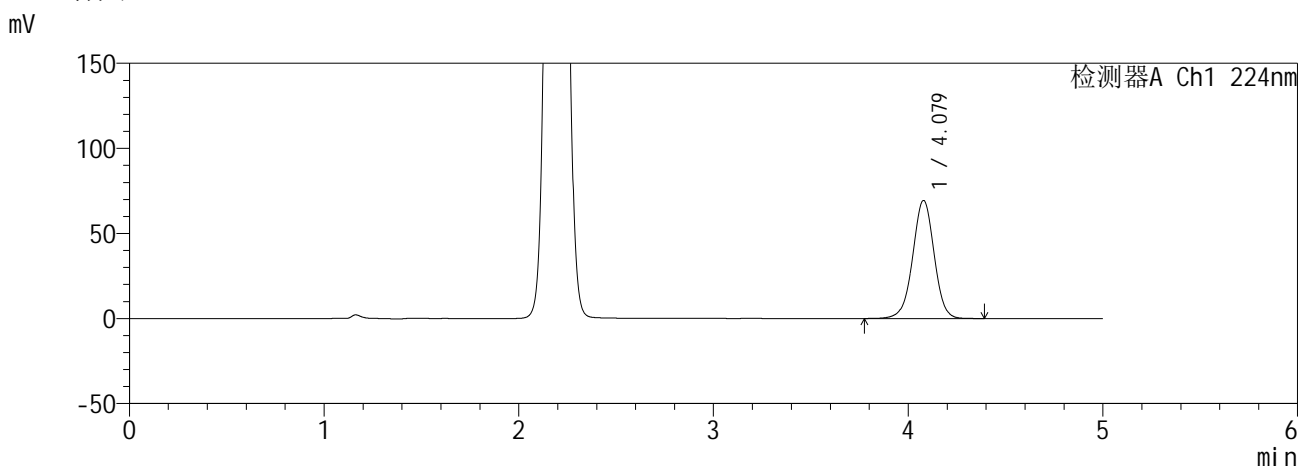
图47 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-49-2 - 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 μl 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			

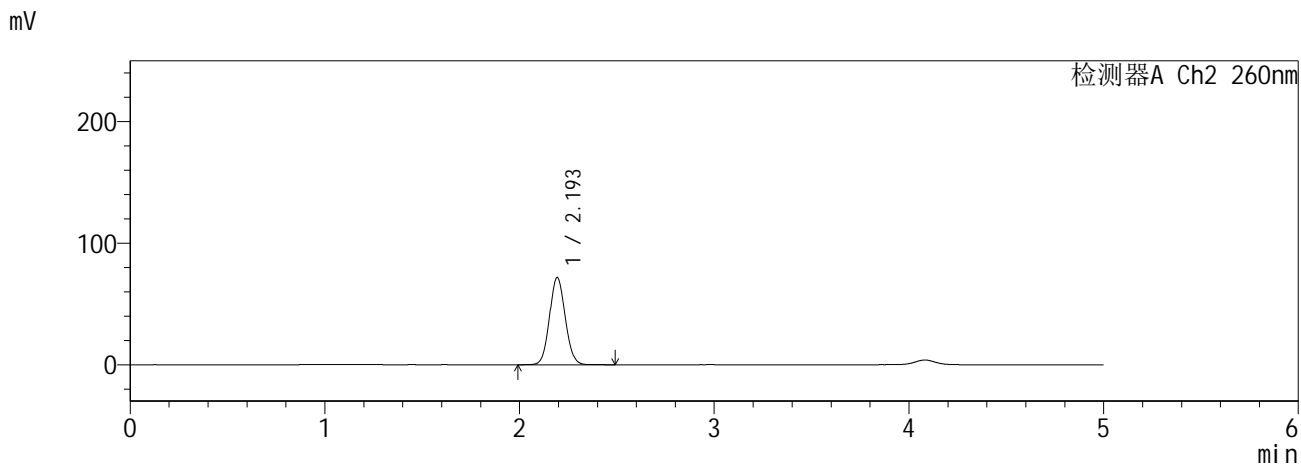
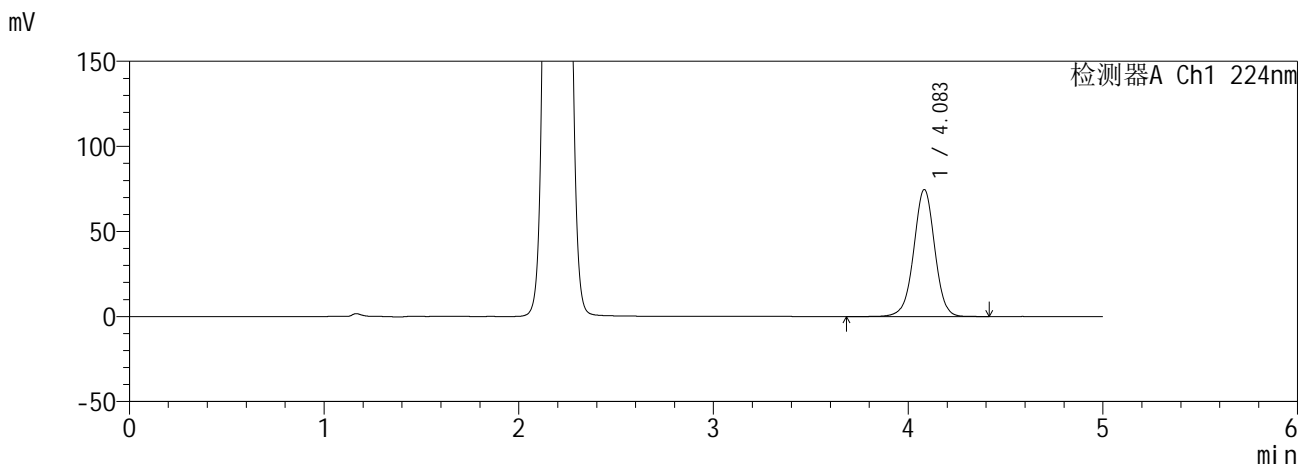
图48 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

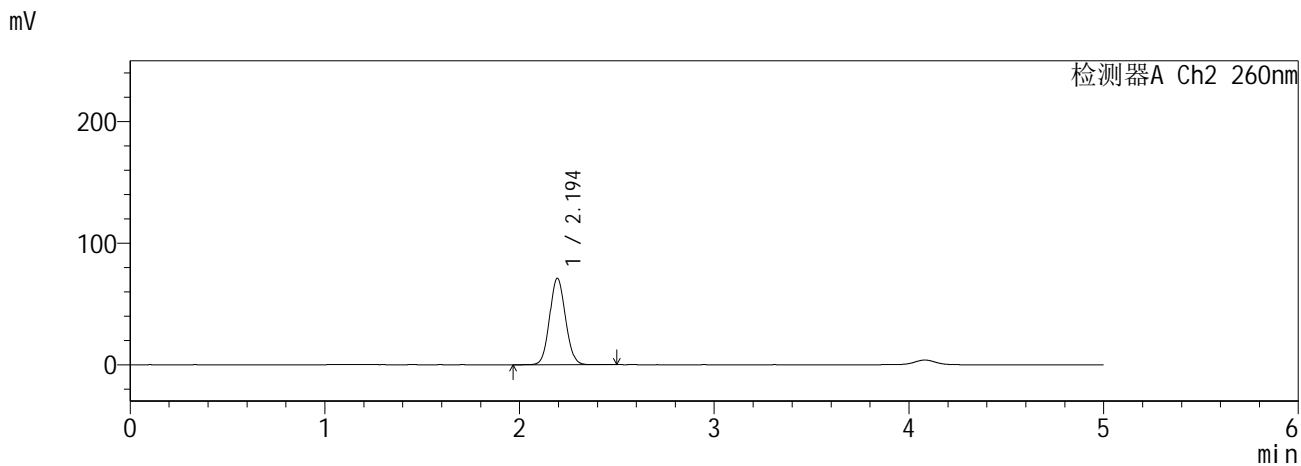
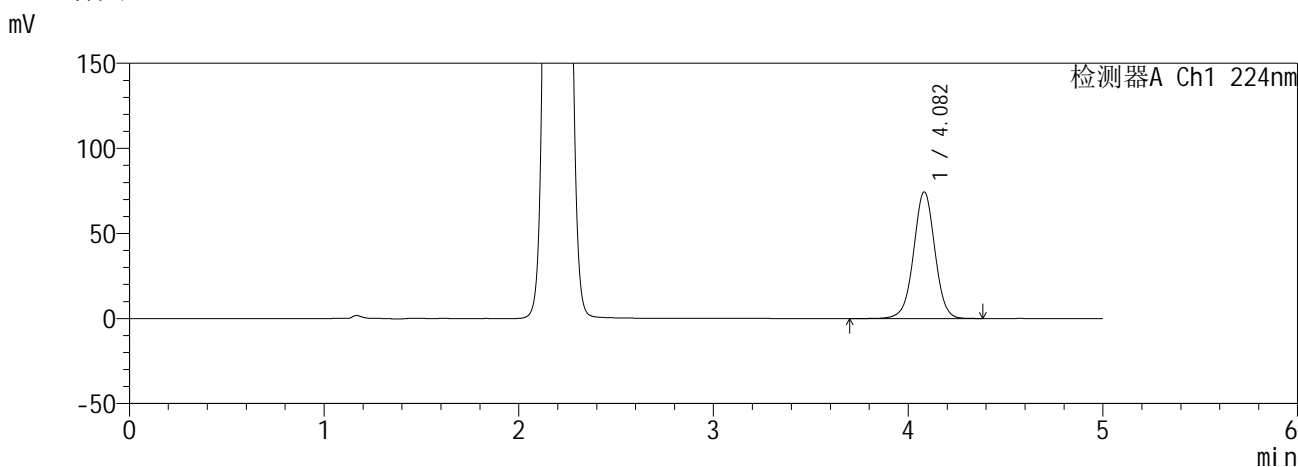
图49 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

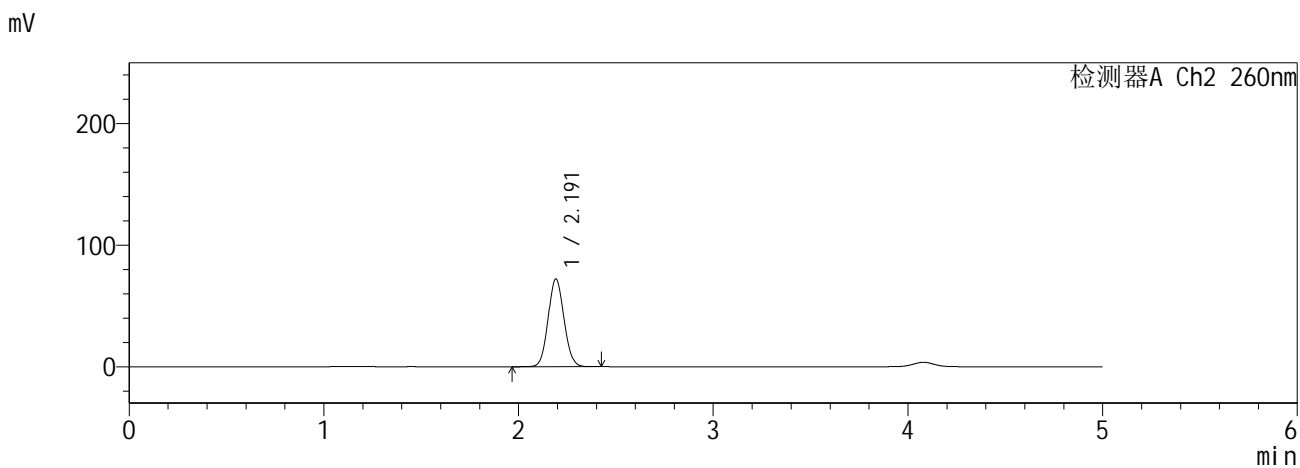
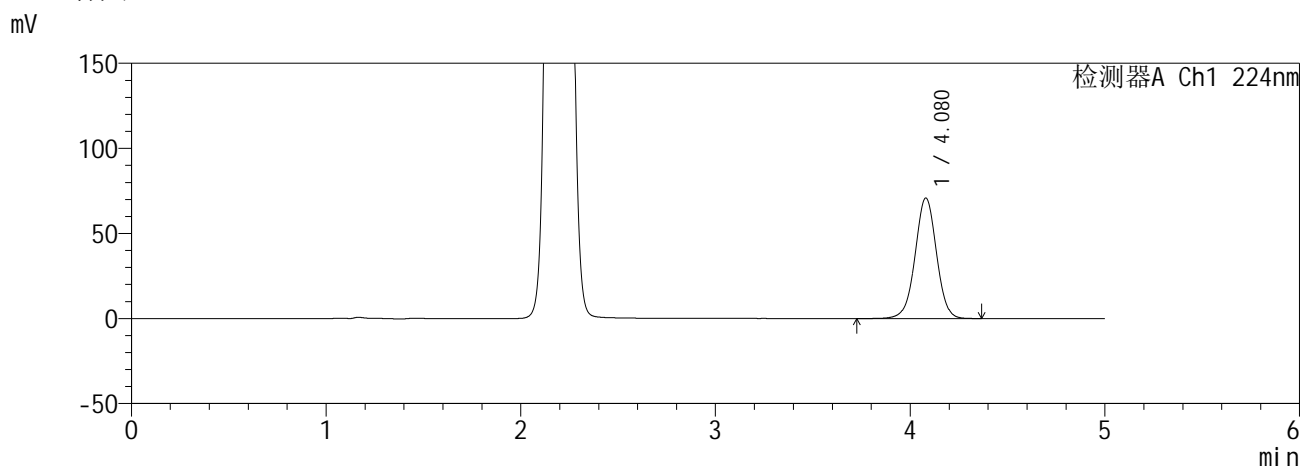
图50 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

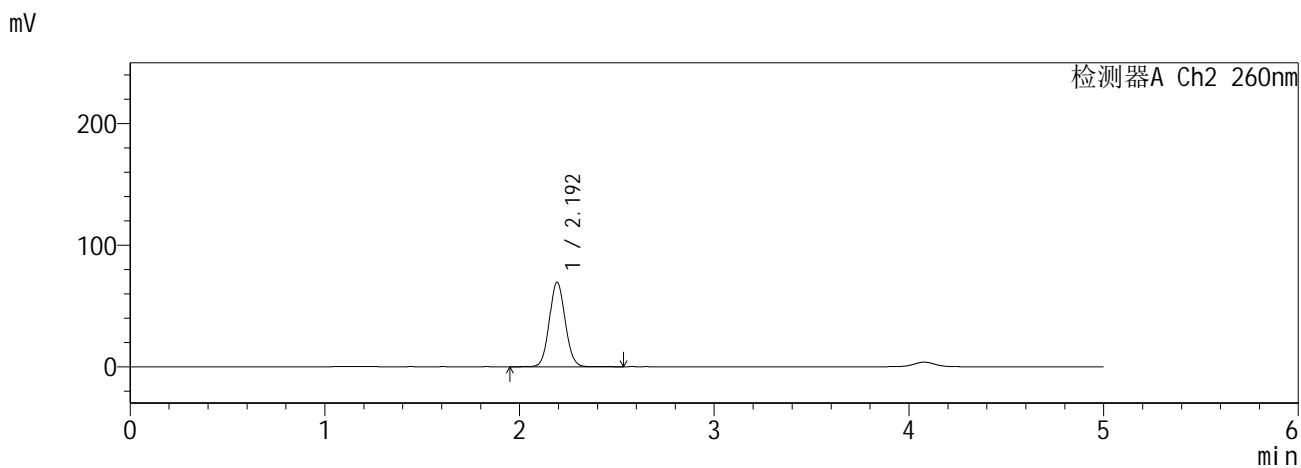
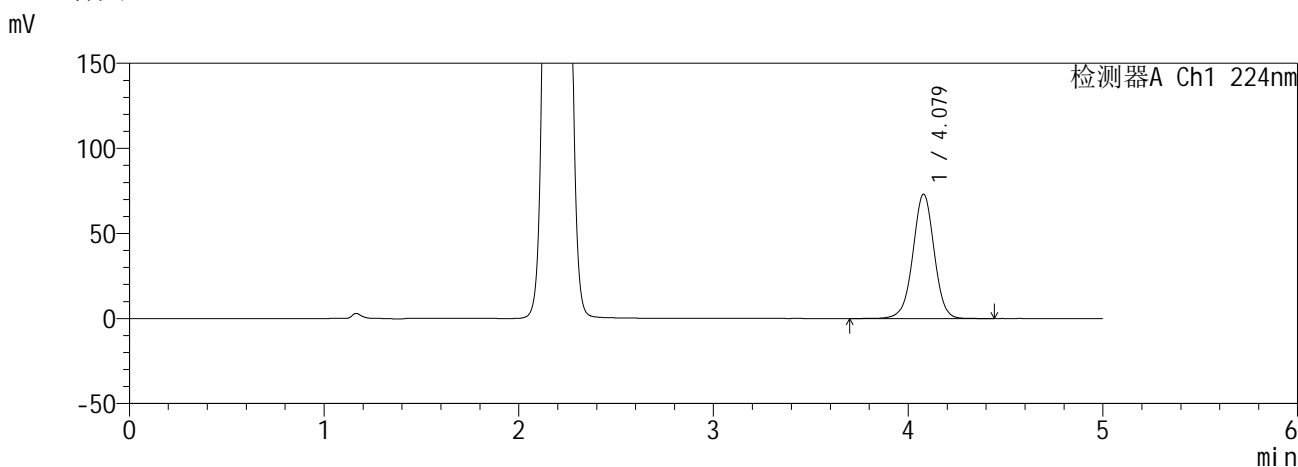
图51 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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			

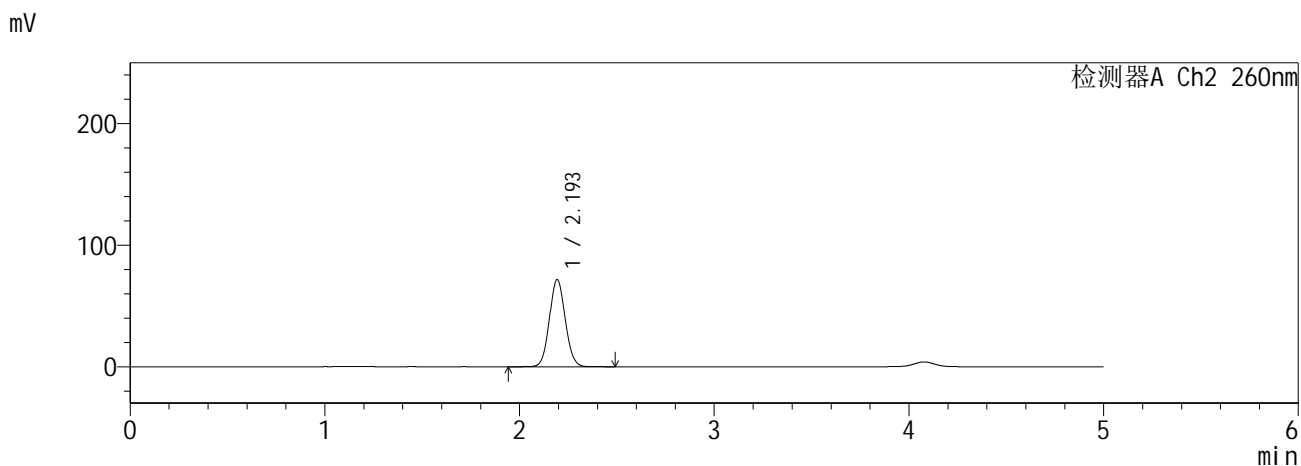
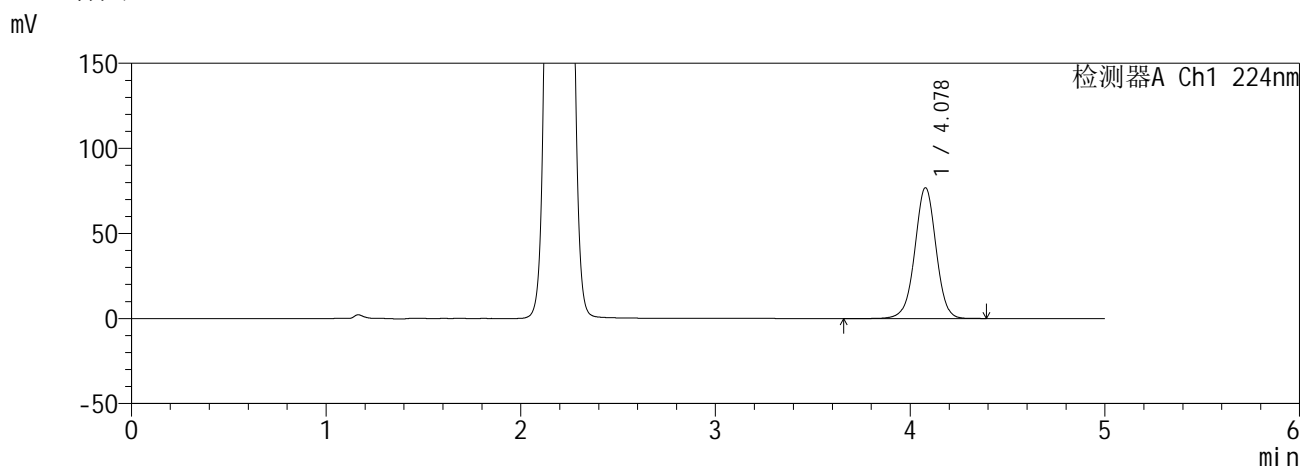
图52 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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			

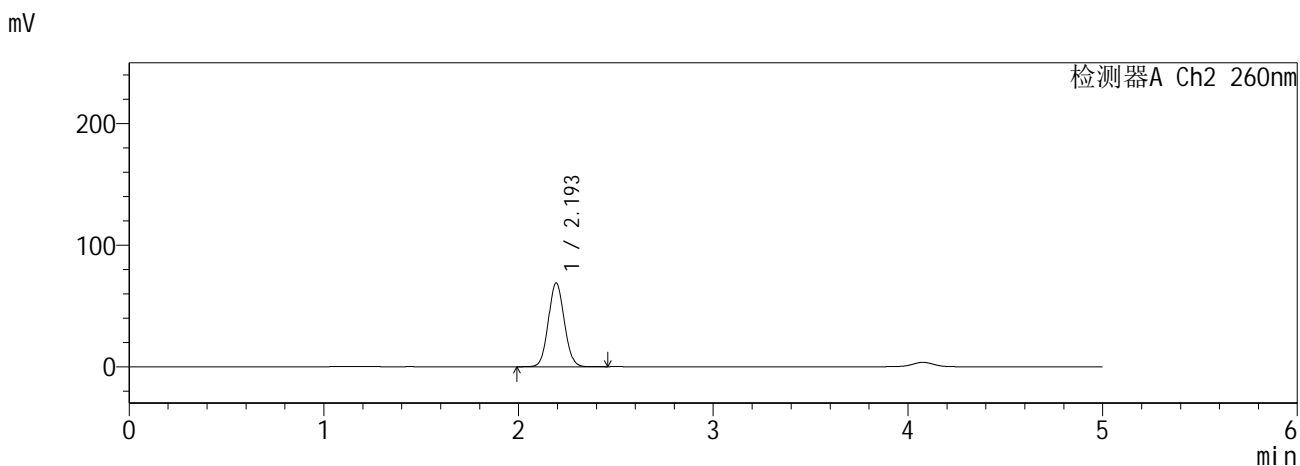
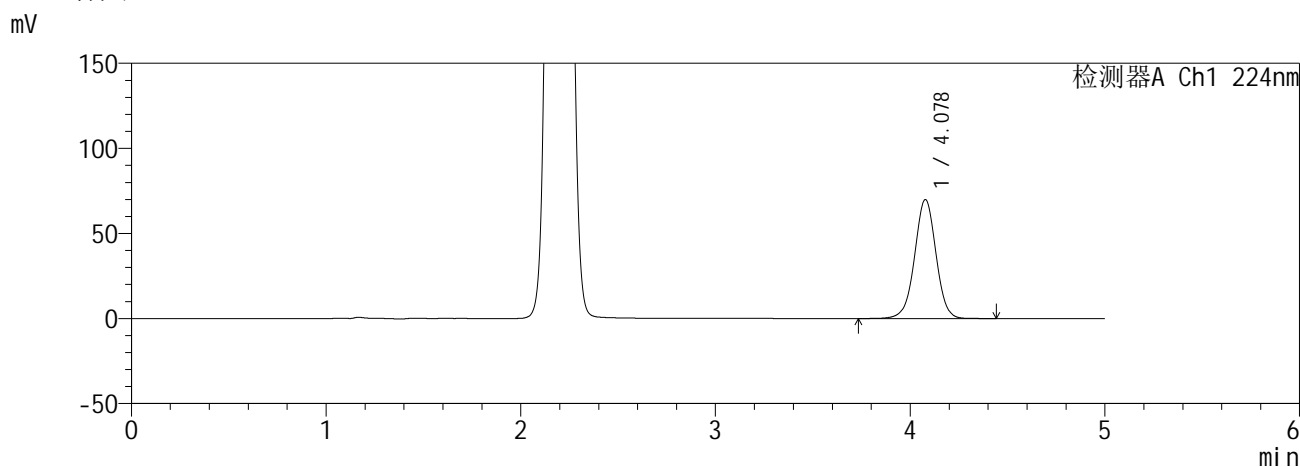
图53 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

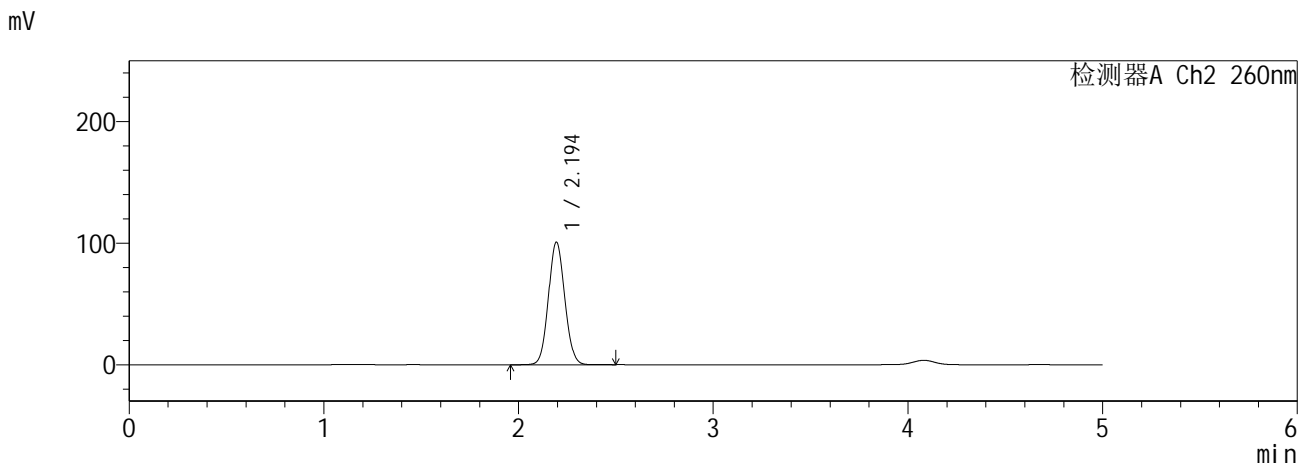
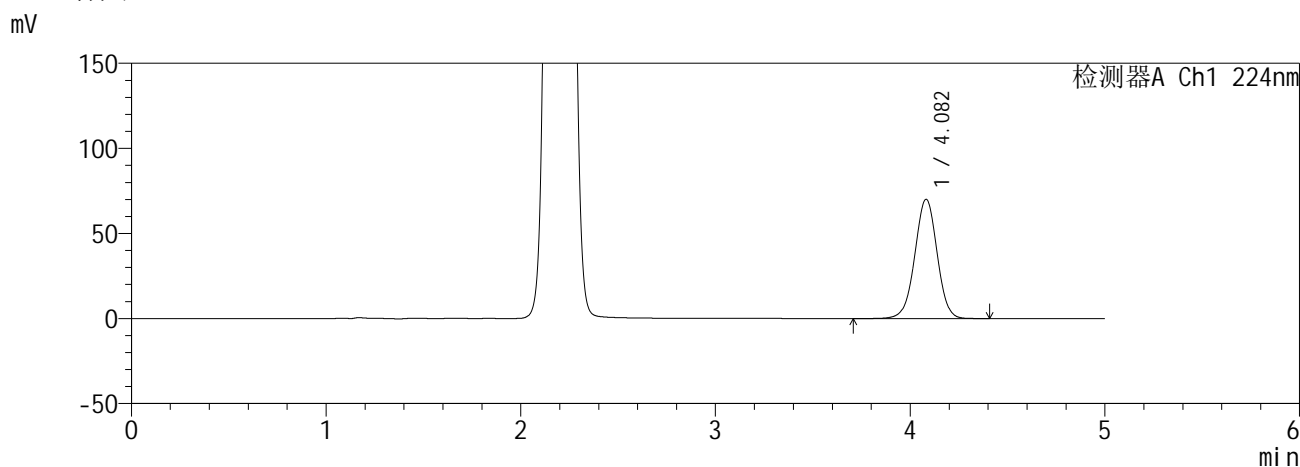
图54 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

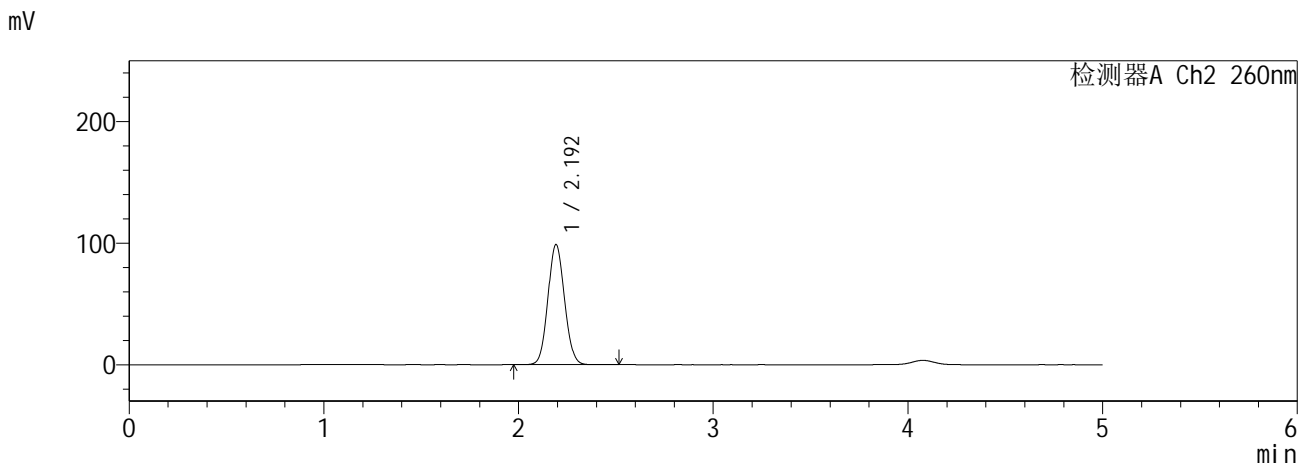
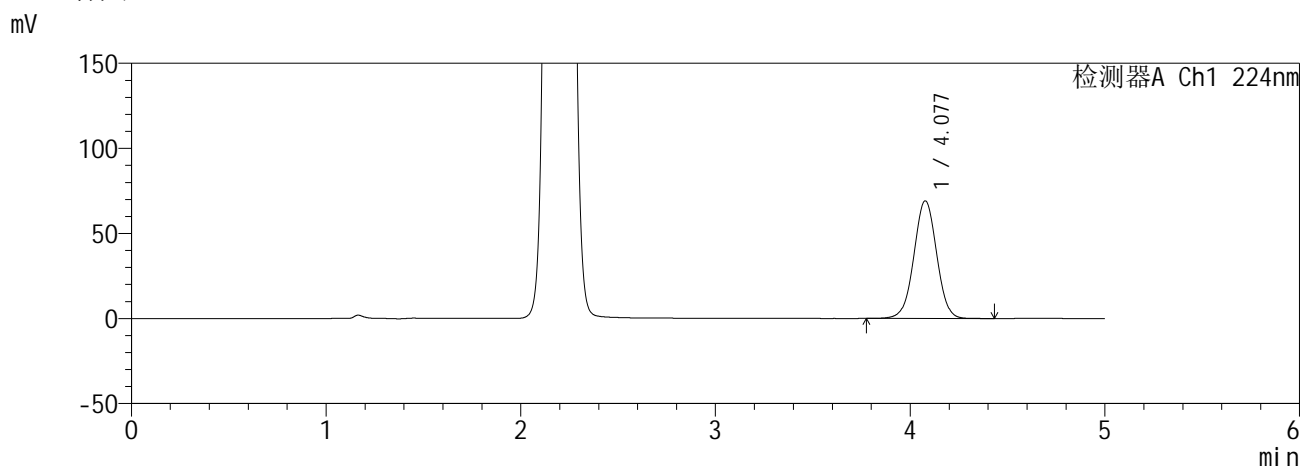
图55 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-57-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

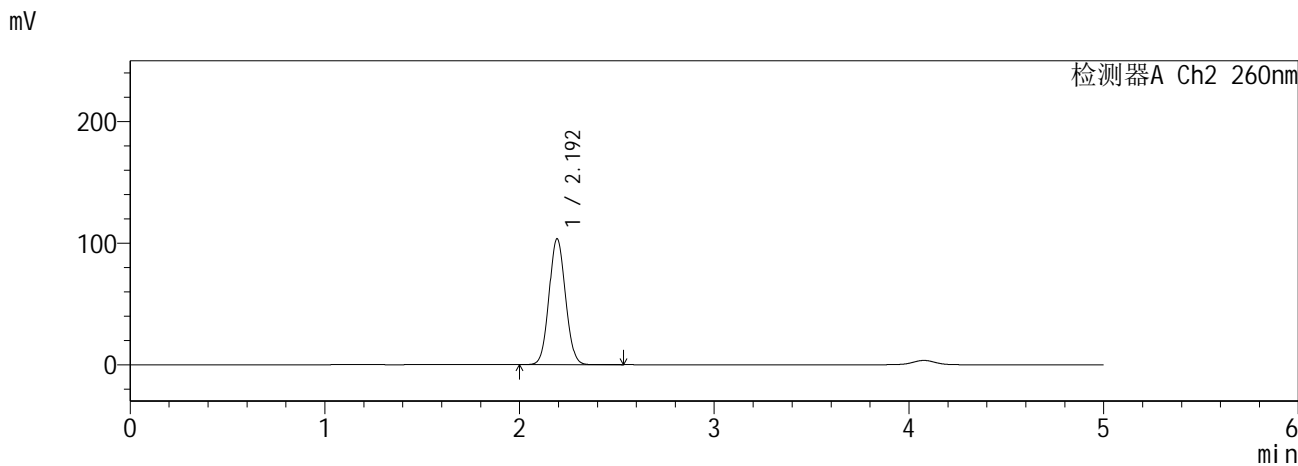
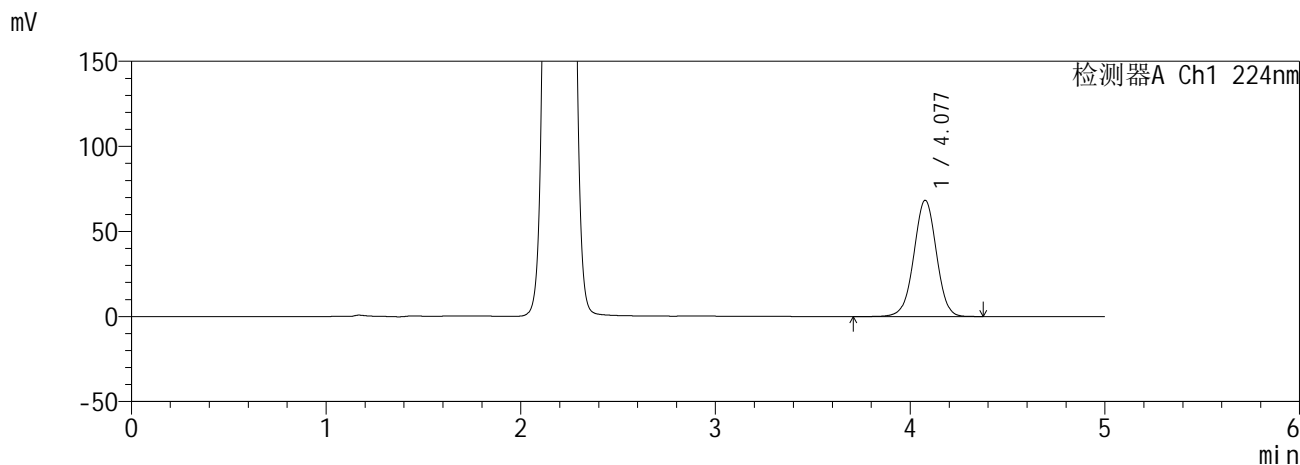
图56 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-58-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

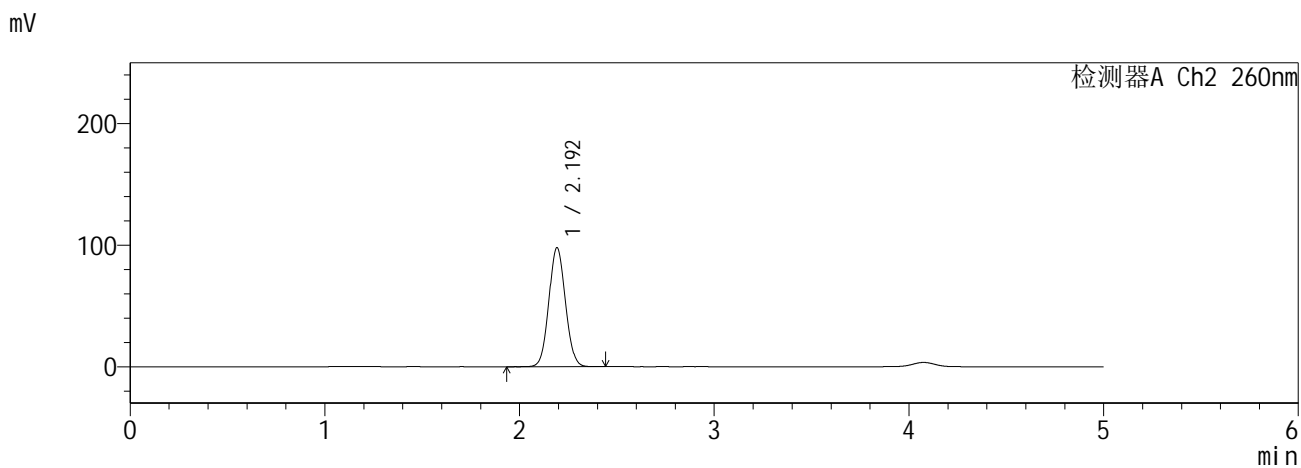
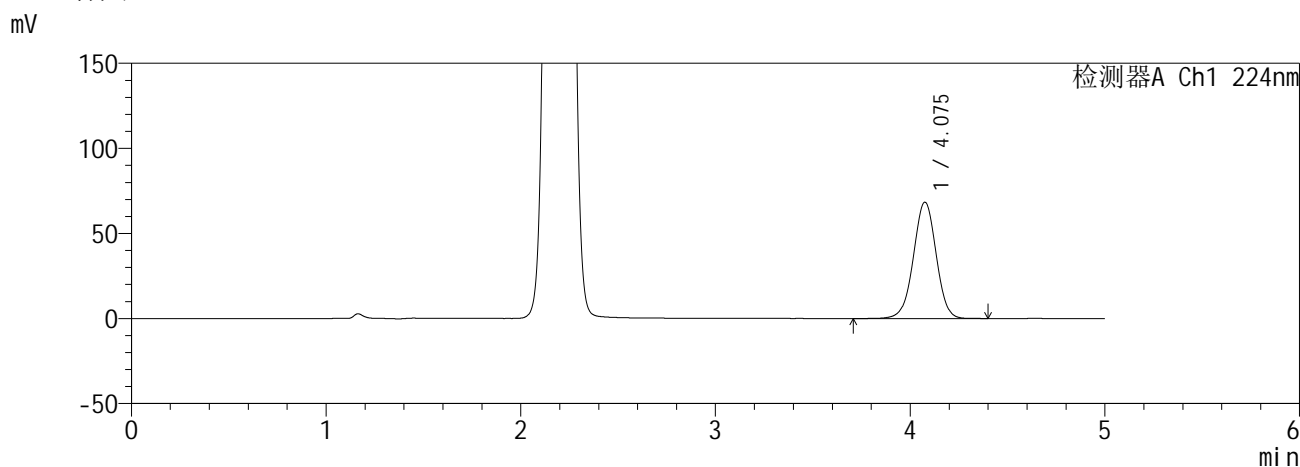
图57 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

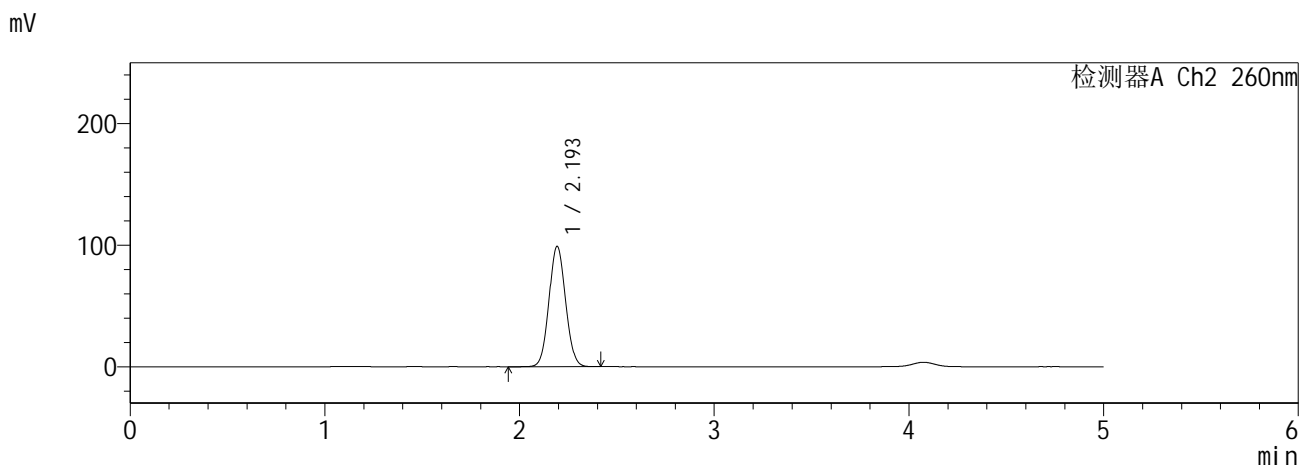
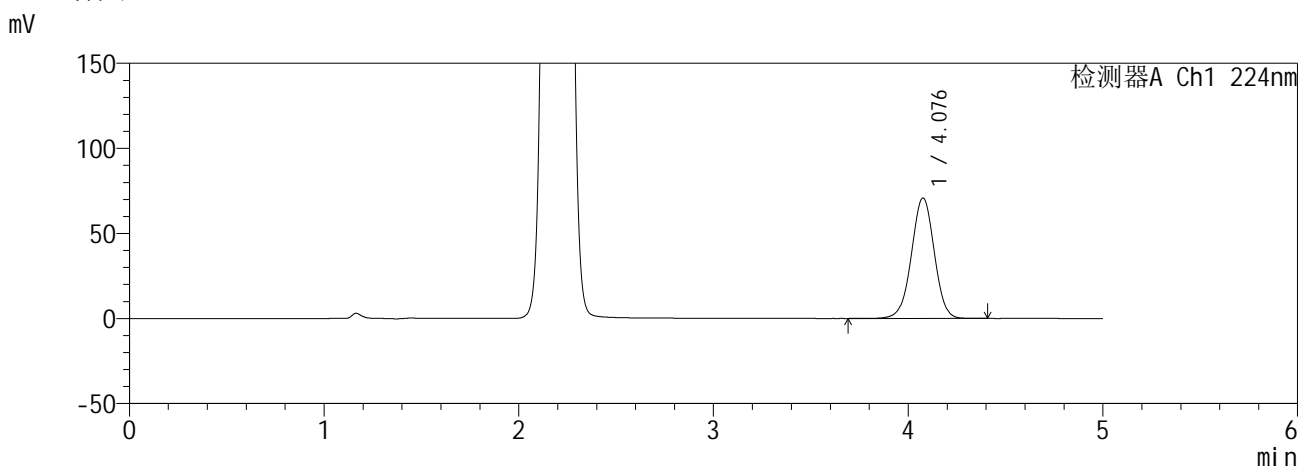
图58 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

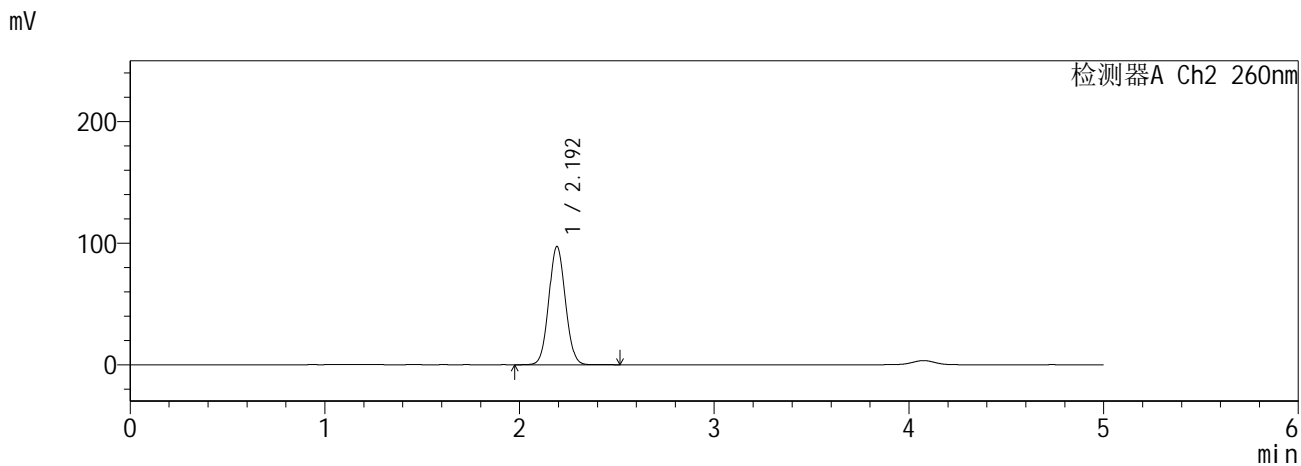
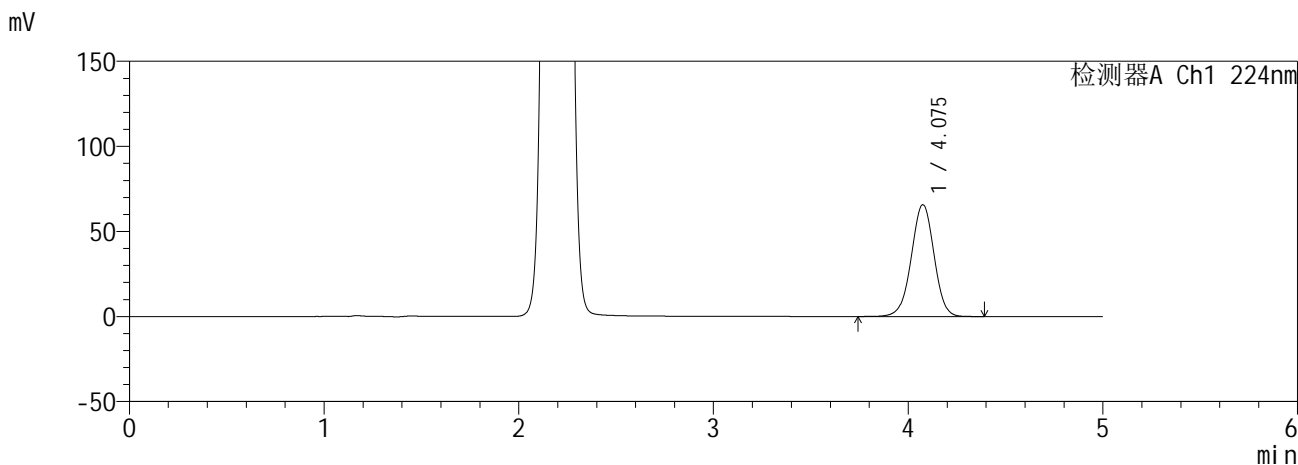
图59 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-61-2 - 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 µl 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			

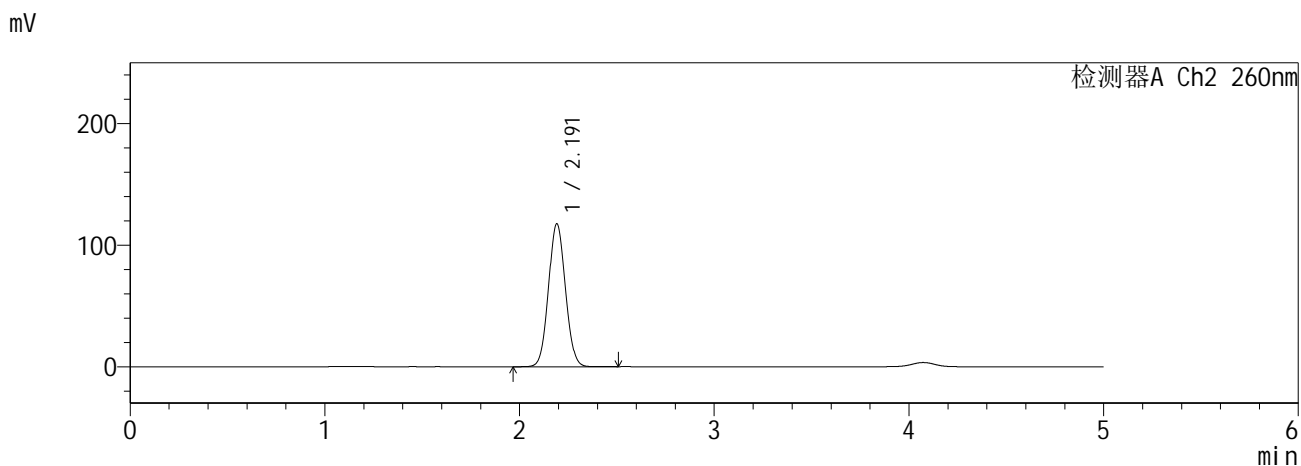
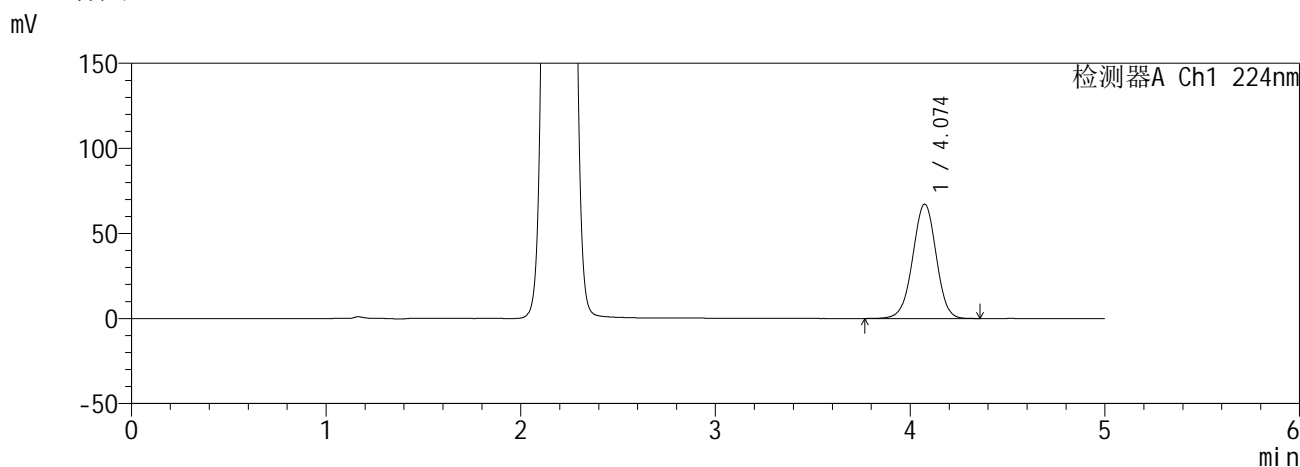
图60 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-18/16-63-2 - 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			

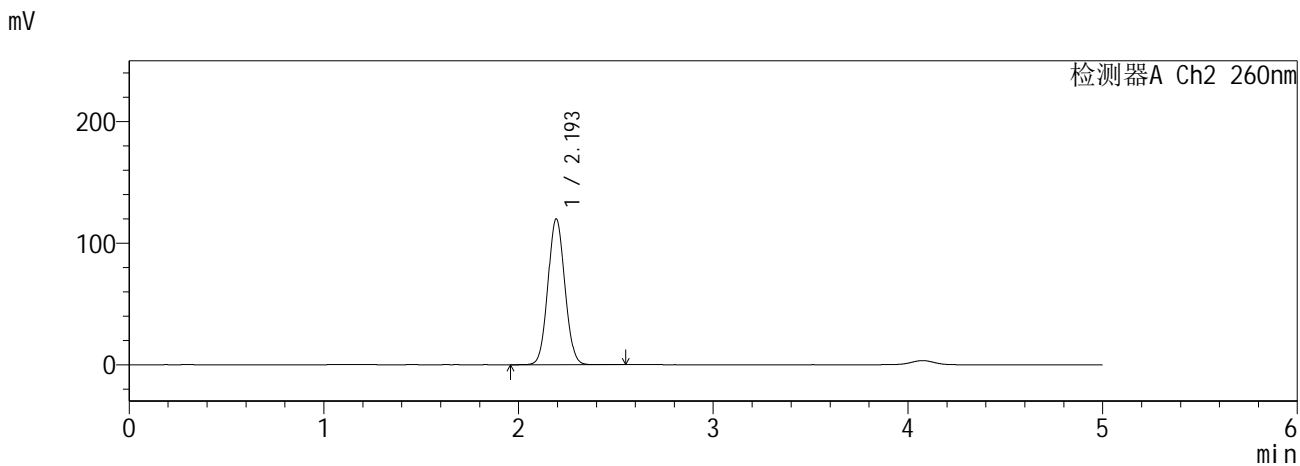
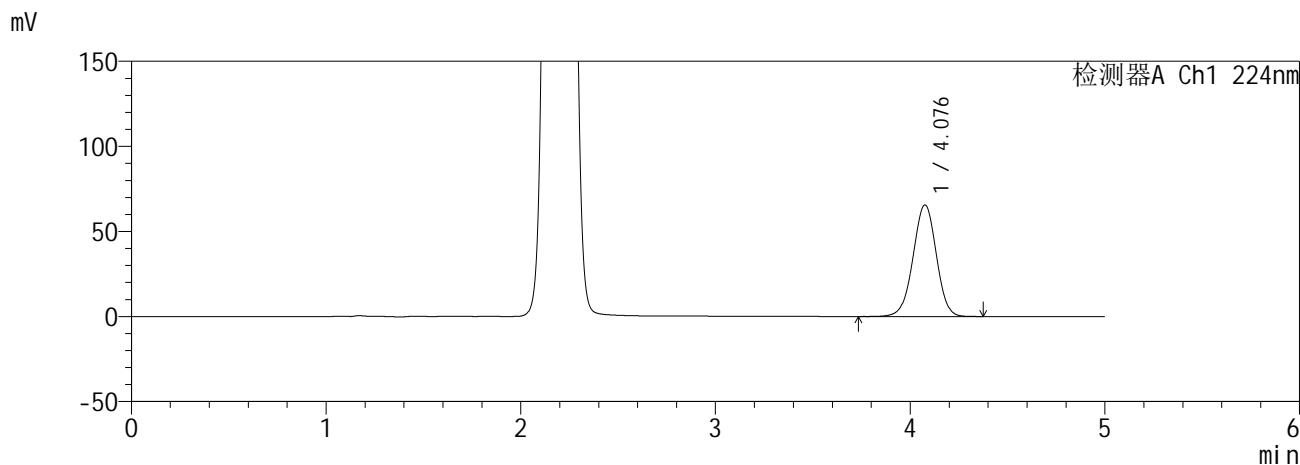
图62 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

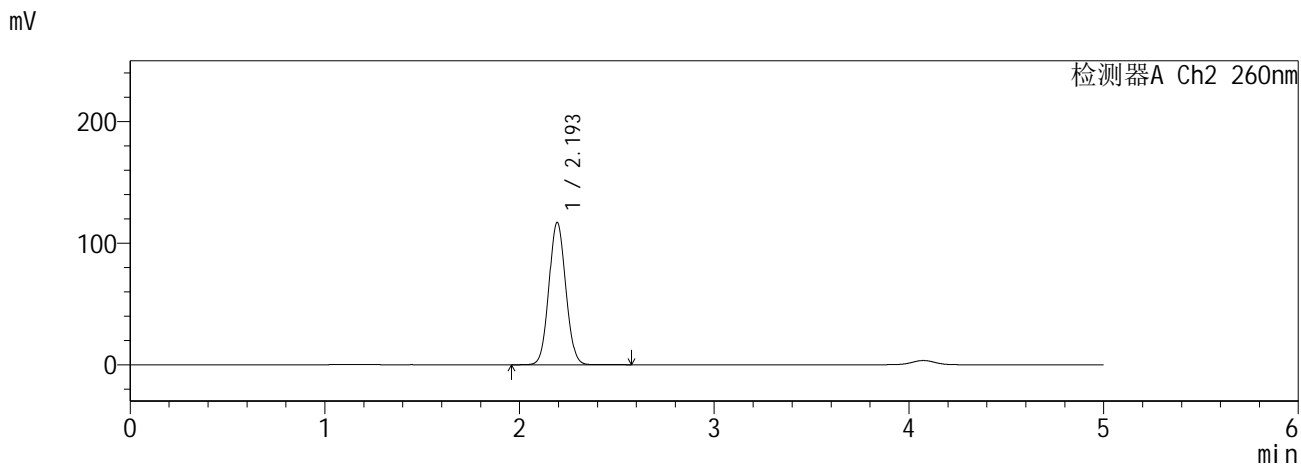
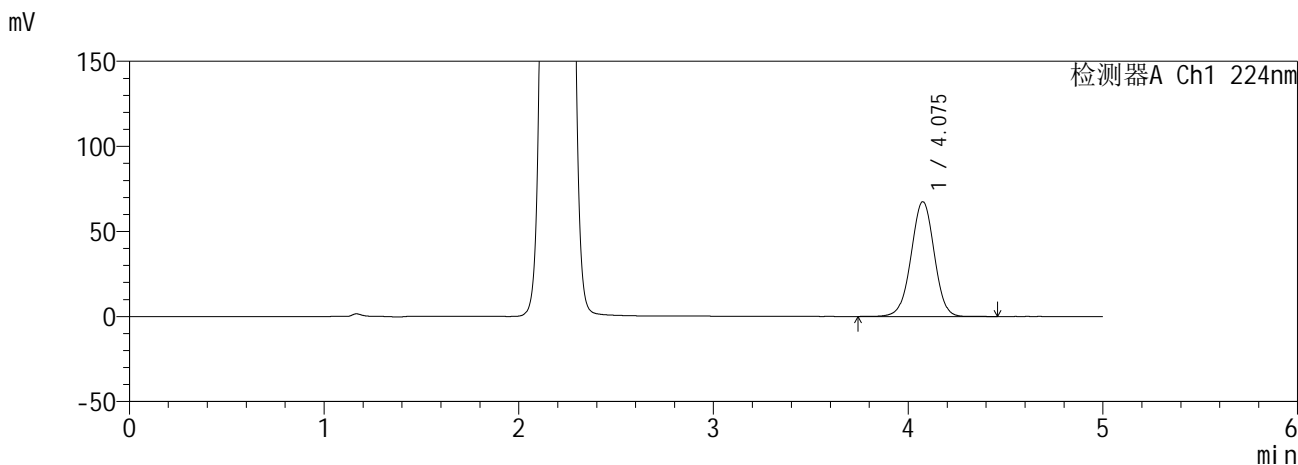
图63 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

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			

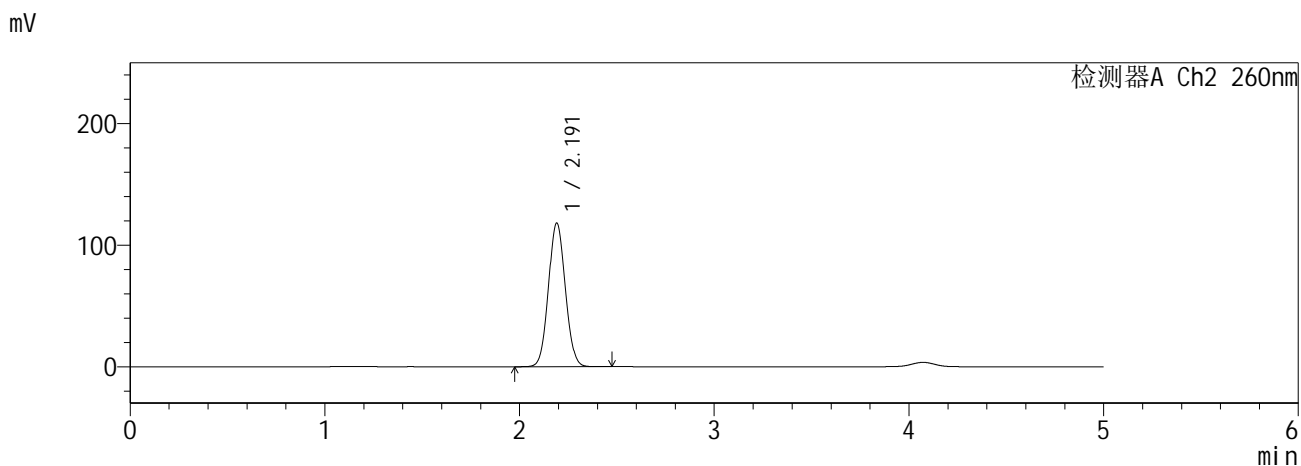
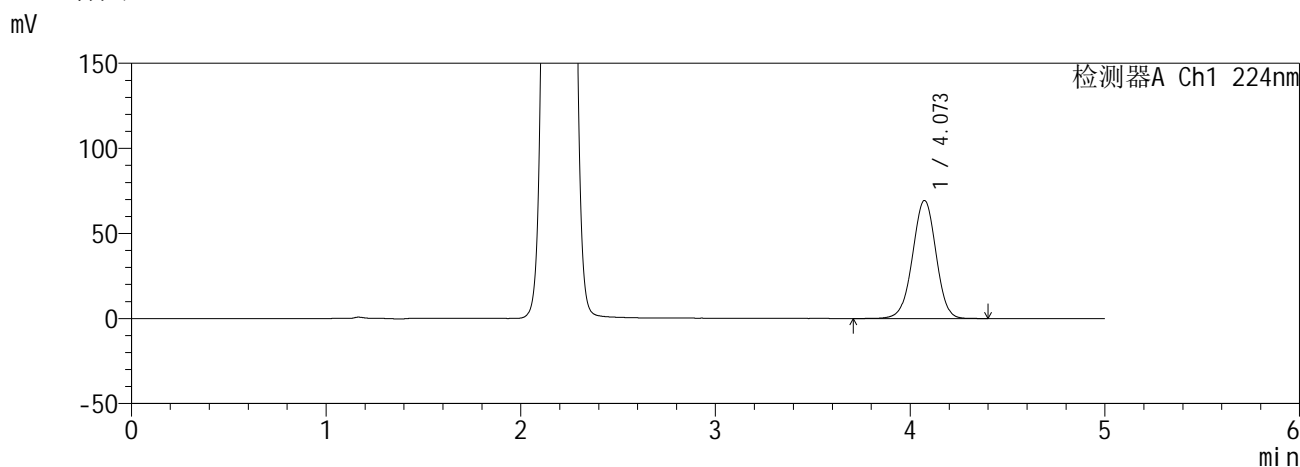
图64 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

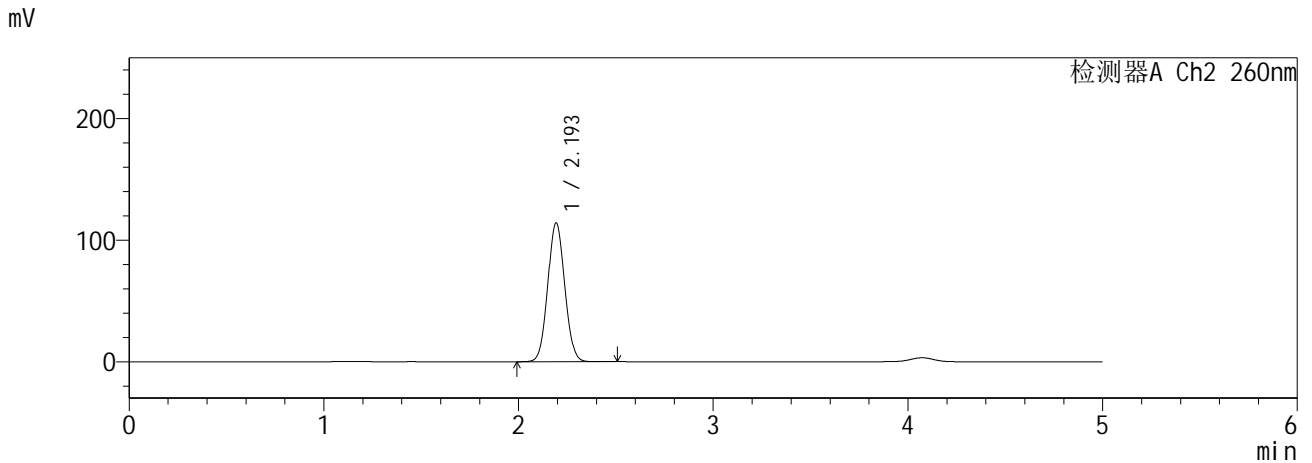
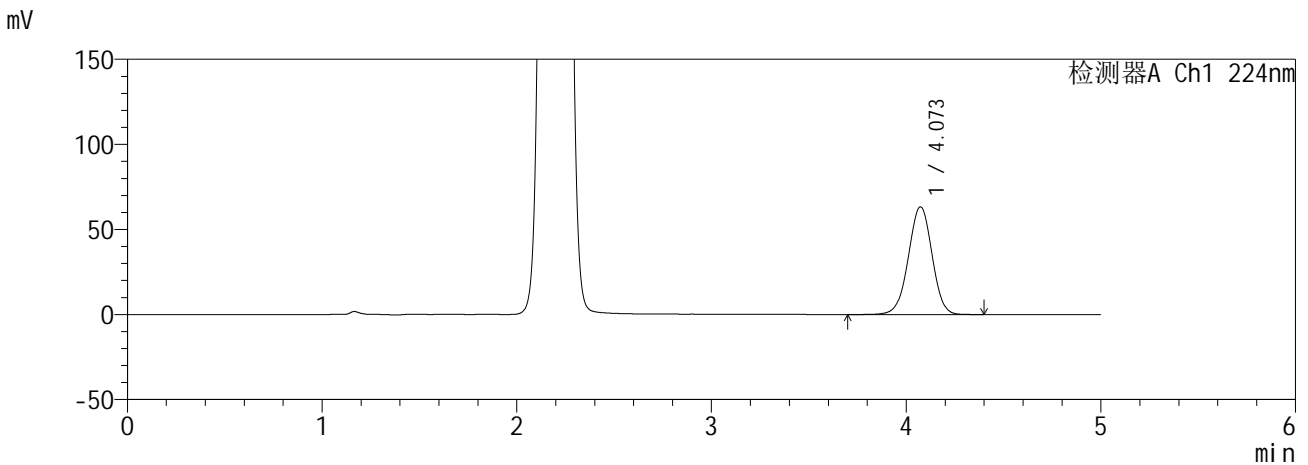
图65 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-67-2 - 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 μl 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			

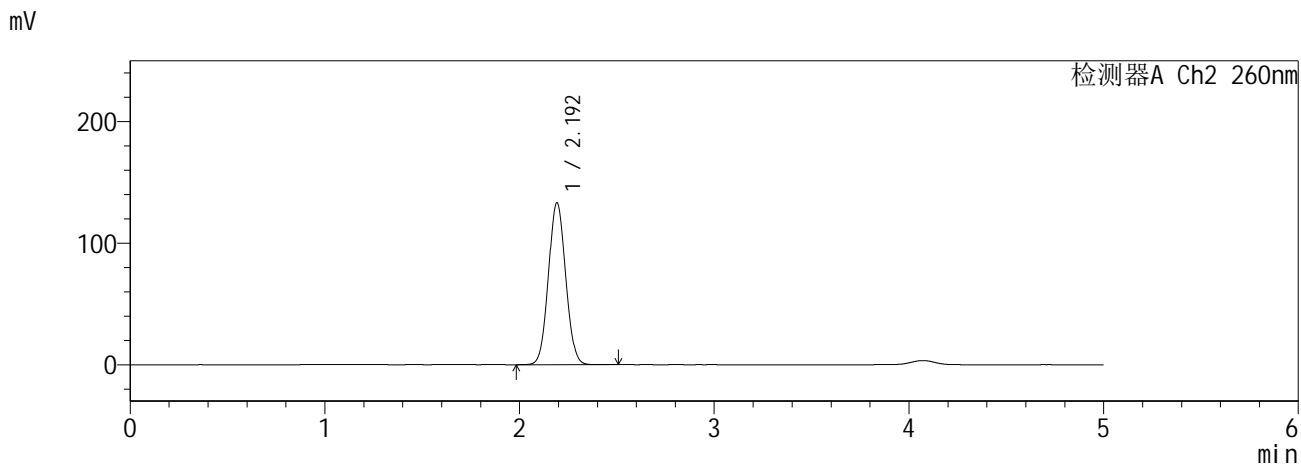
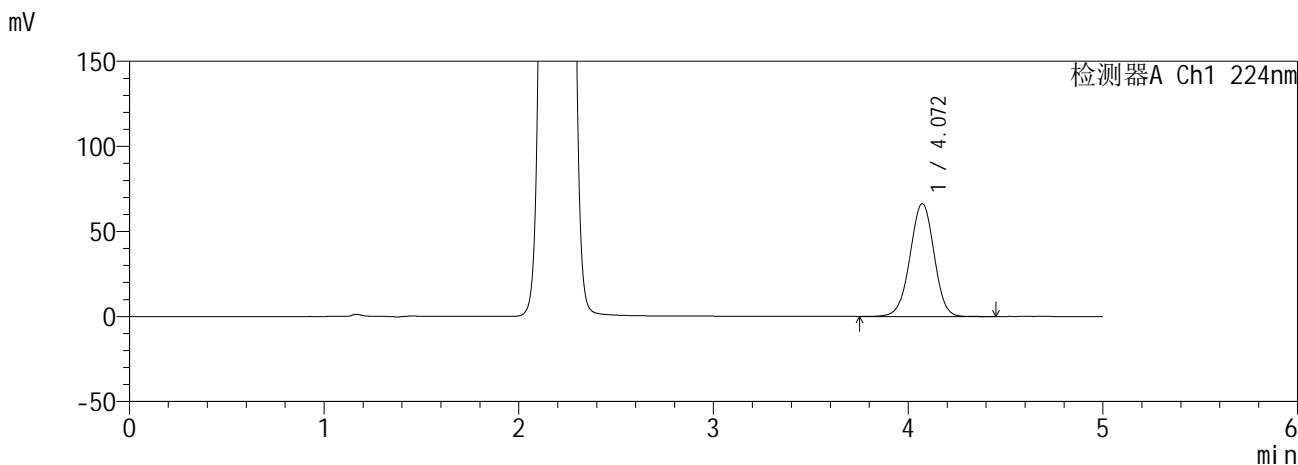
图66 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

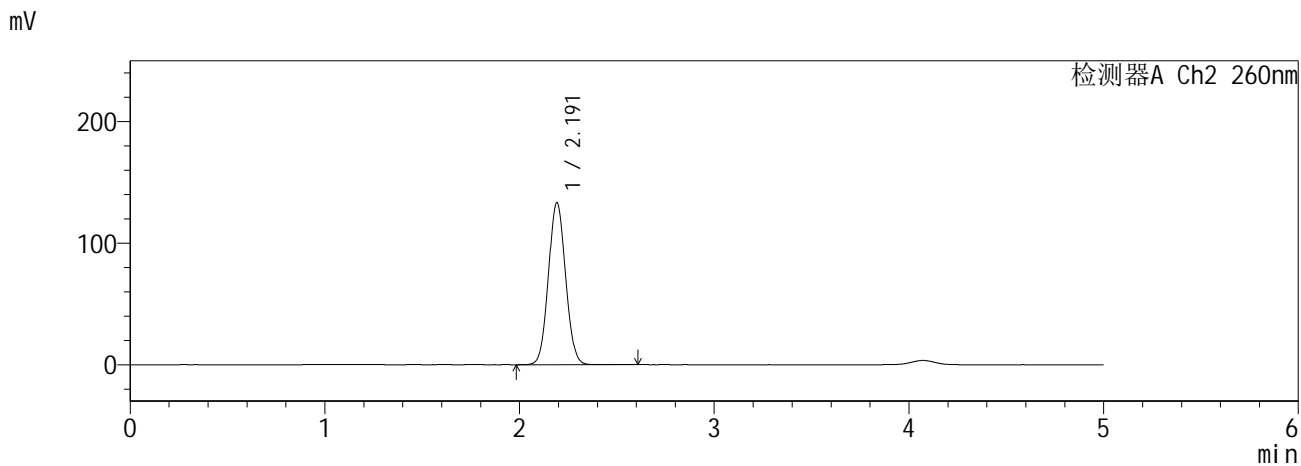
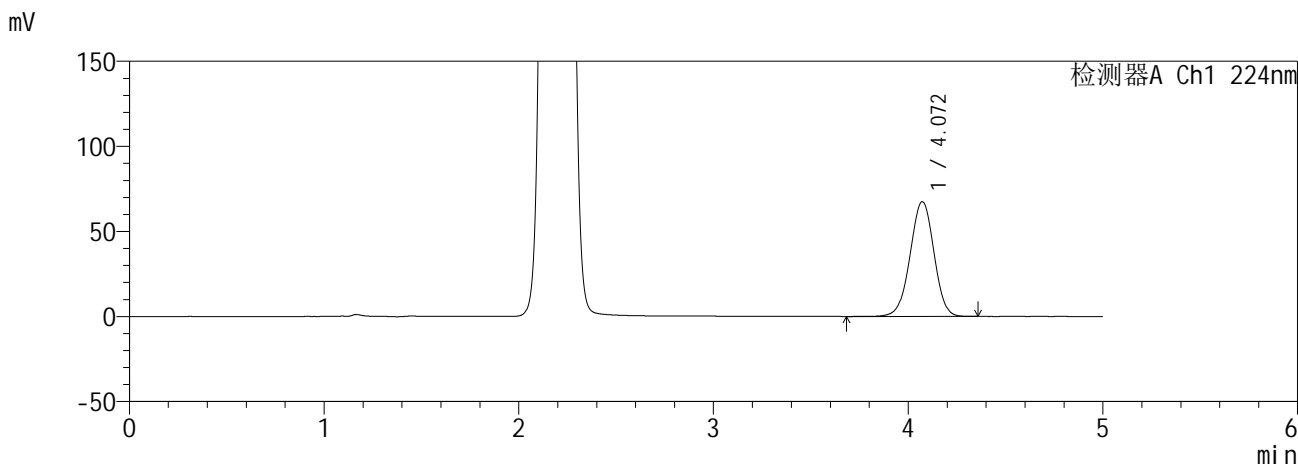
图67 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

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			

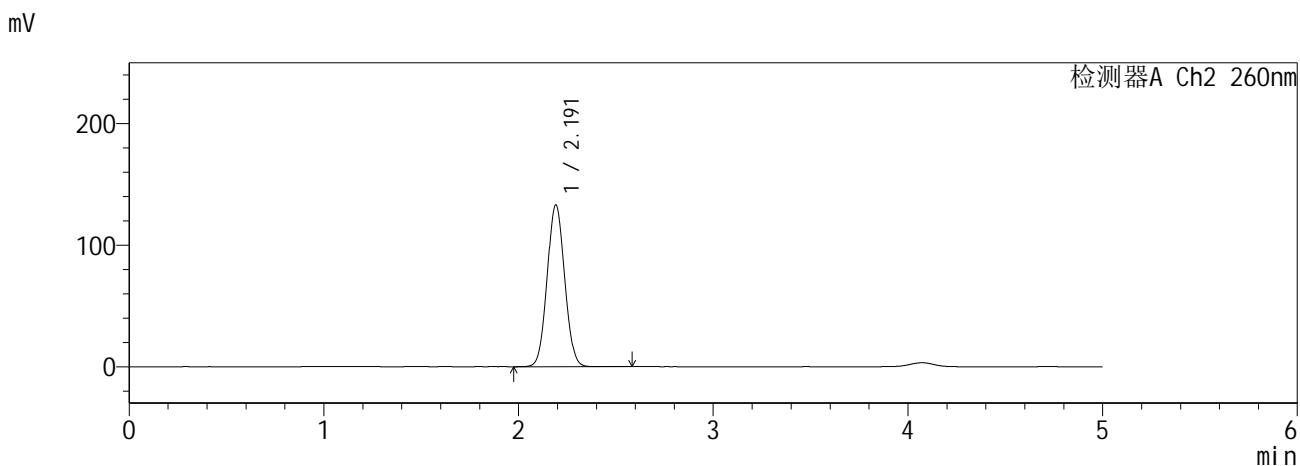
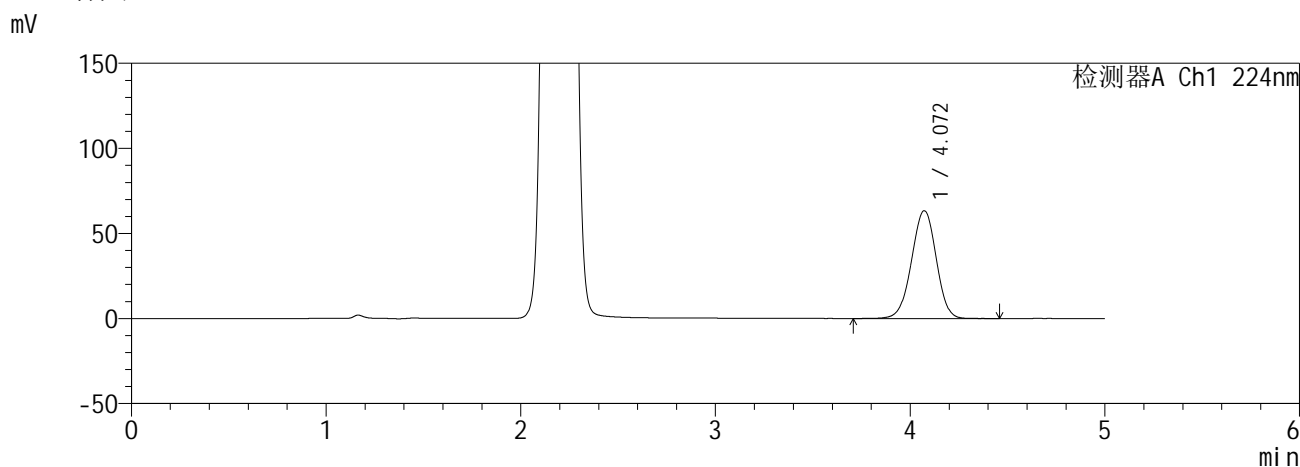
图68 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

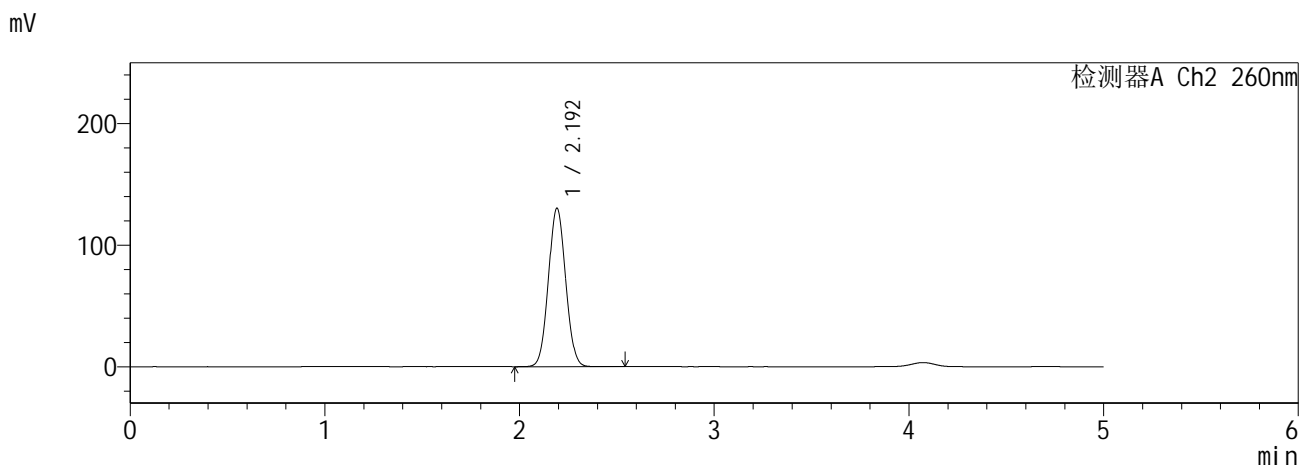
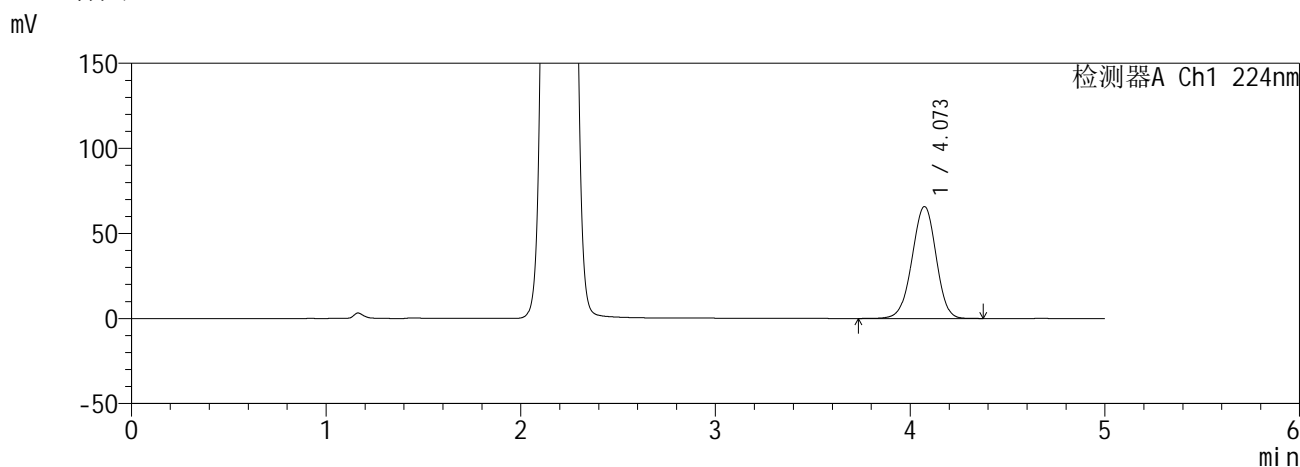
图69 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

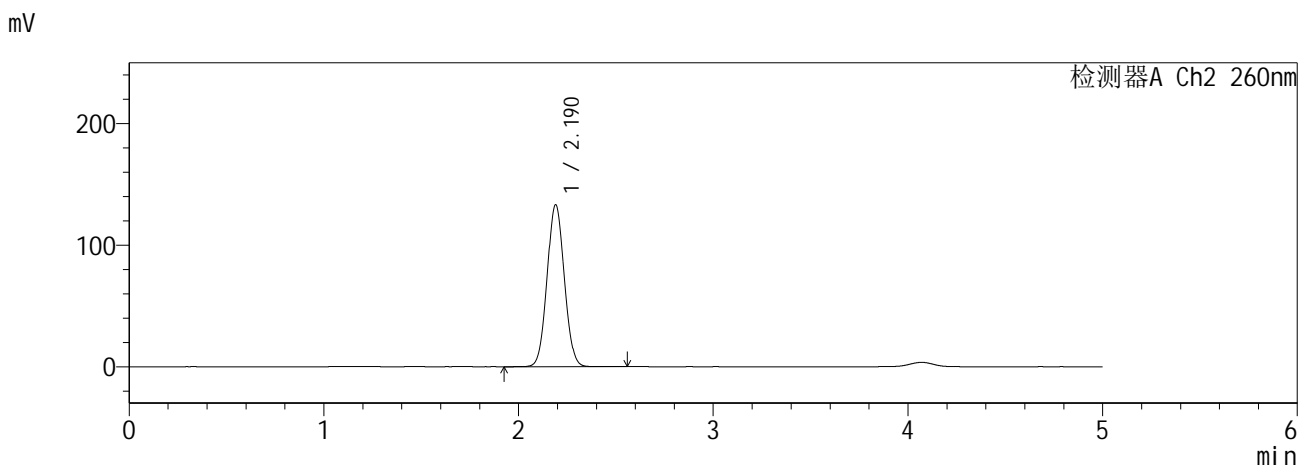
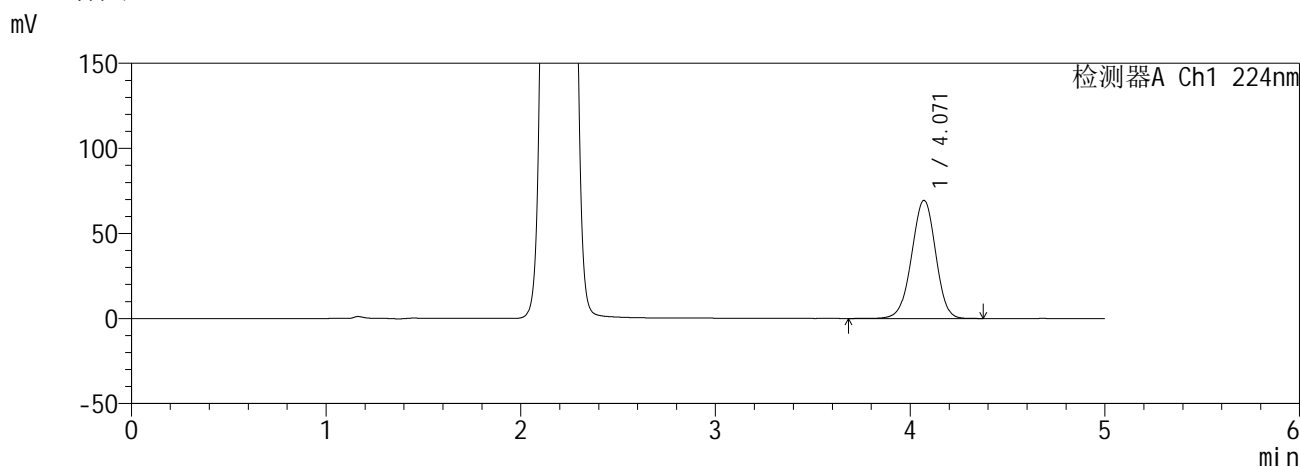
图70 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

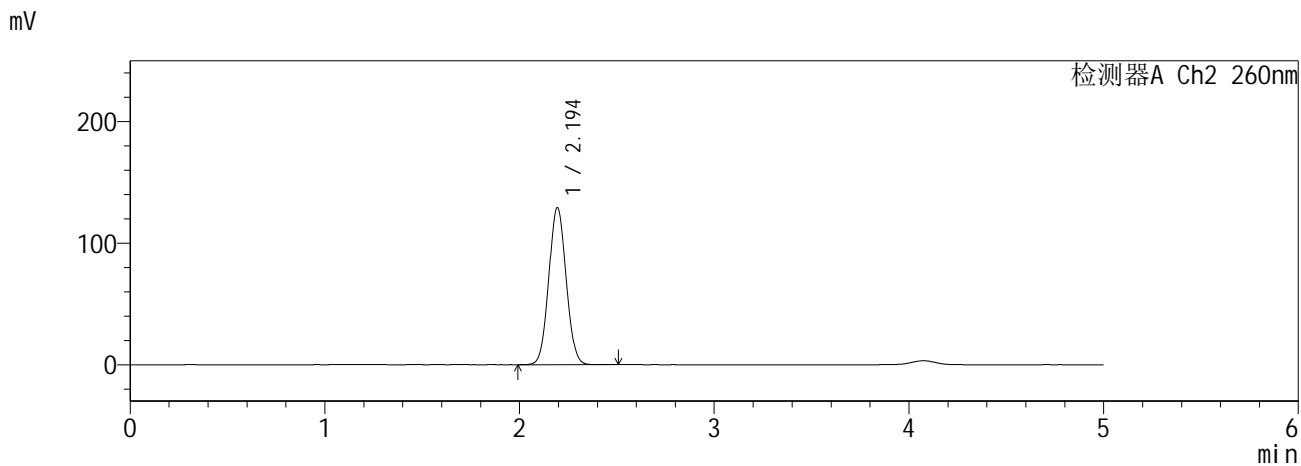
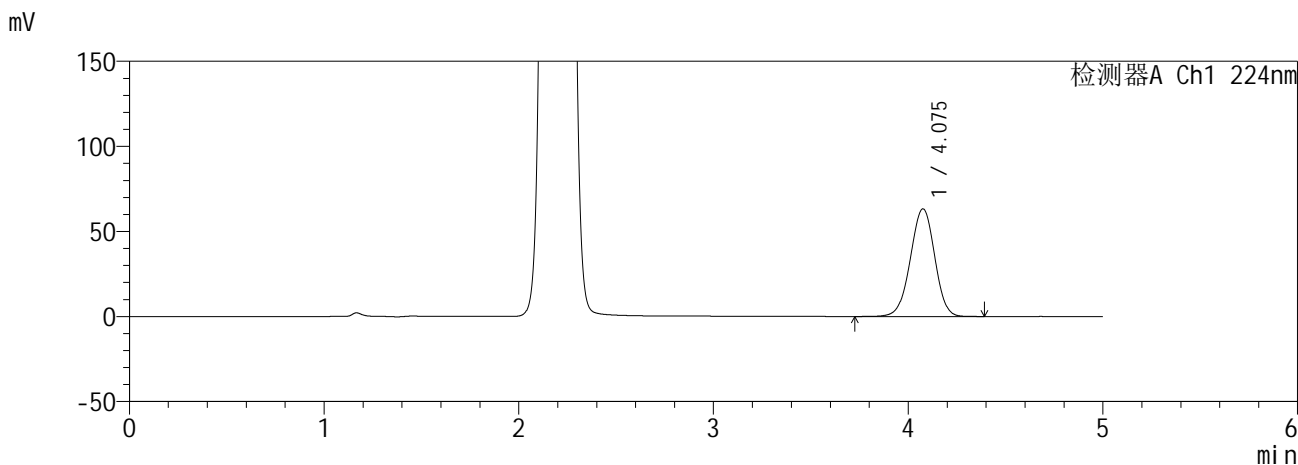
图71 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

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			

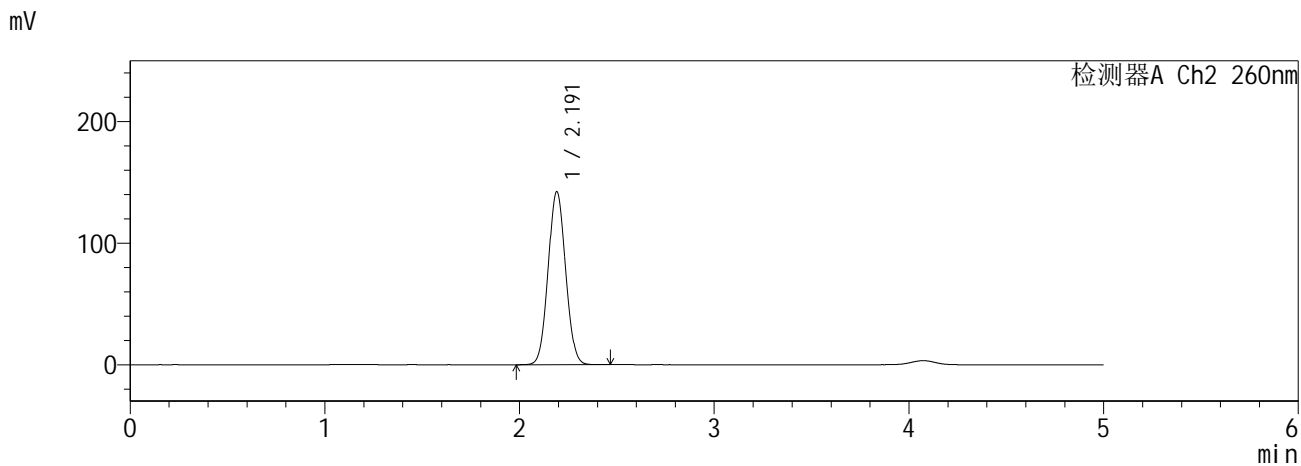
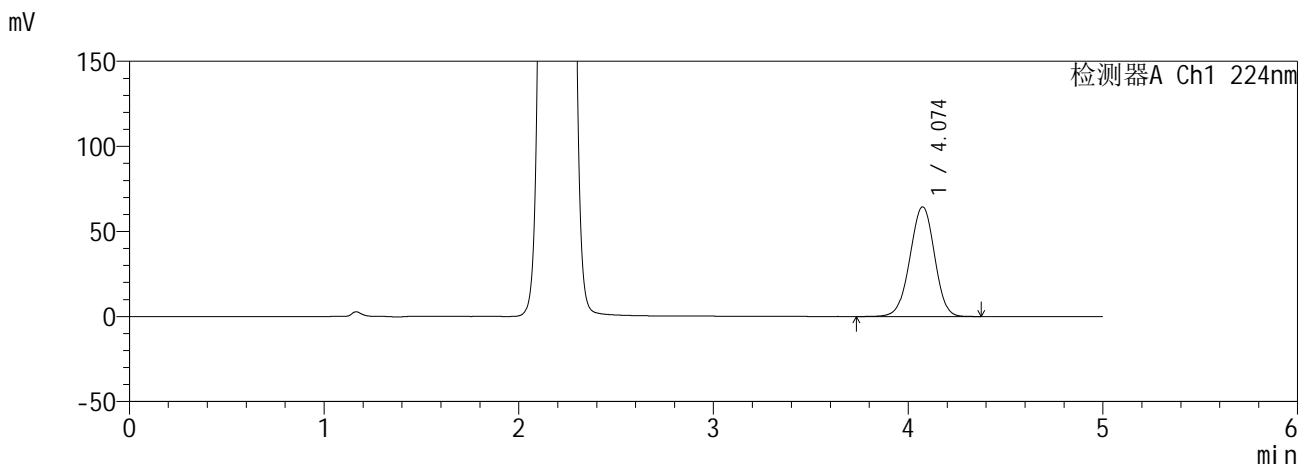
图72 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

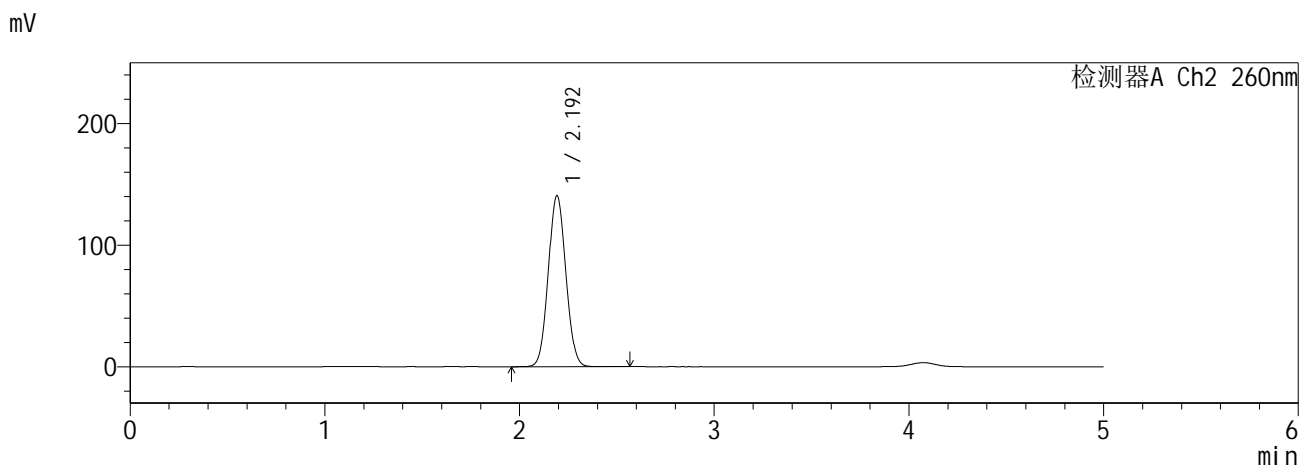
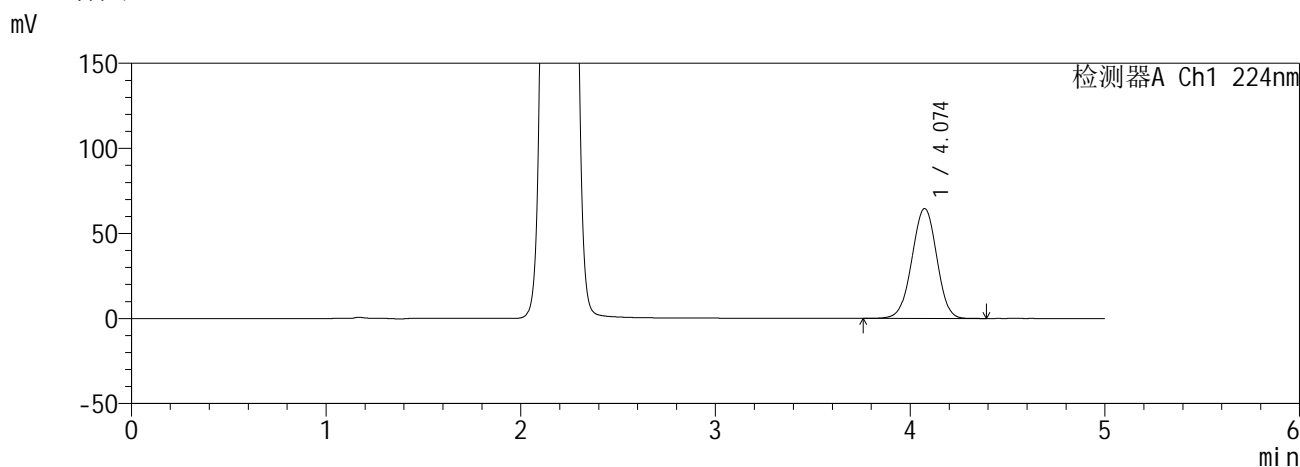
图73 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

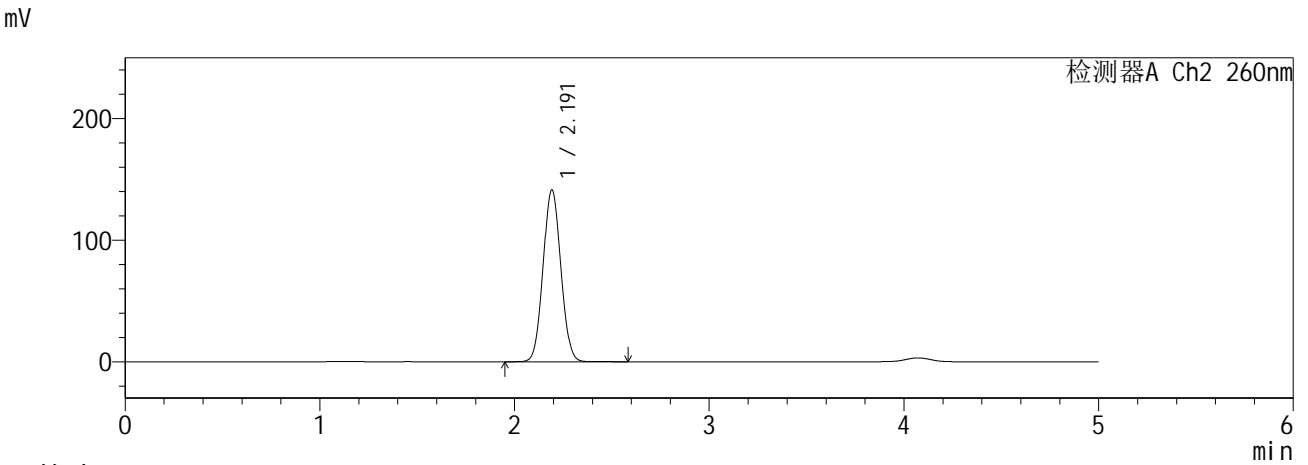
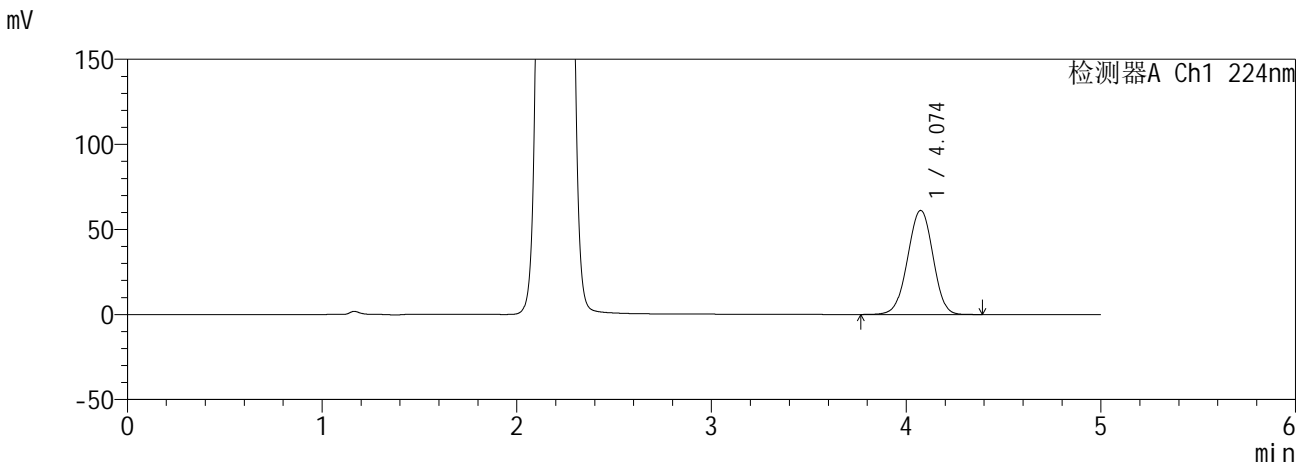
图74 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-18/16-76-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 00:18:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:39:29		
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	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			

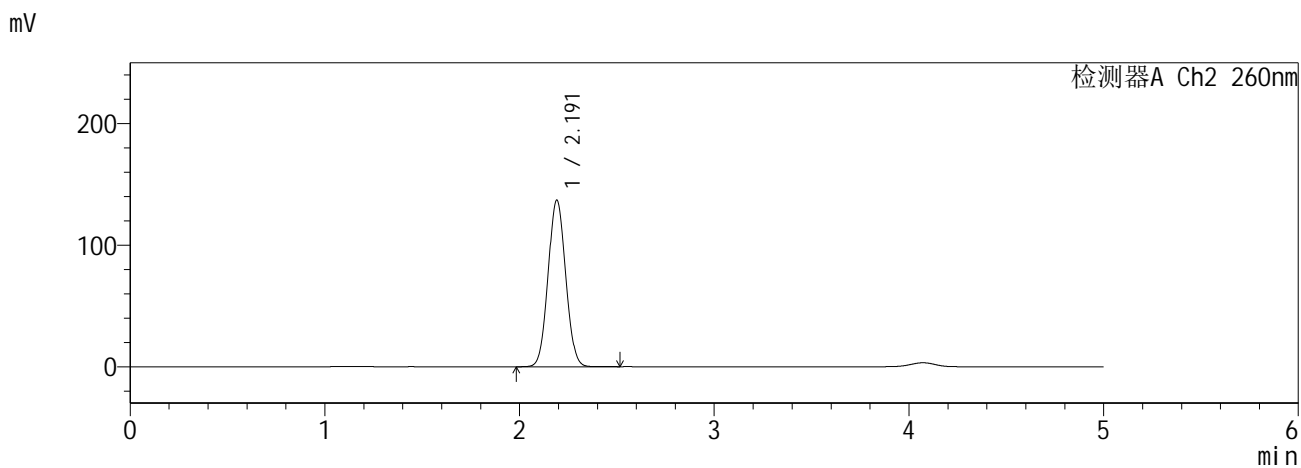
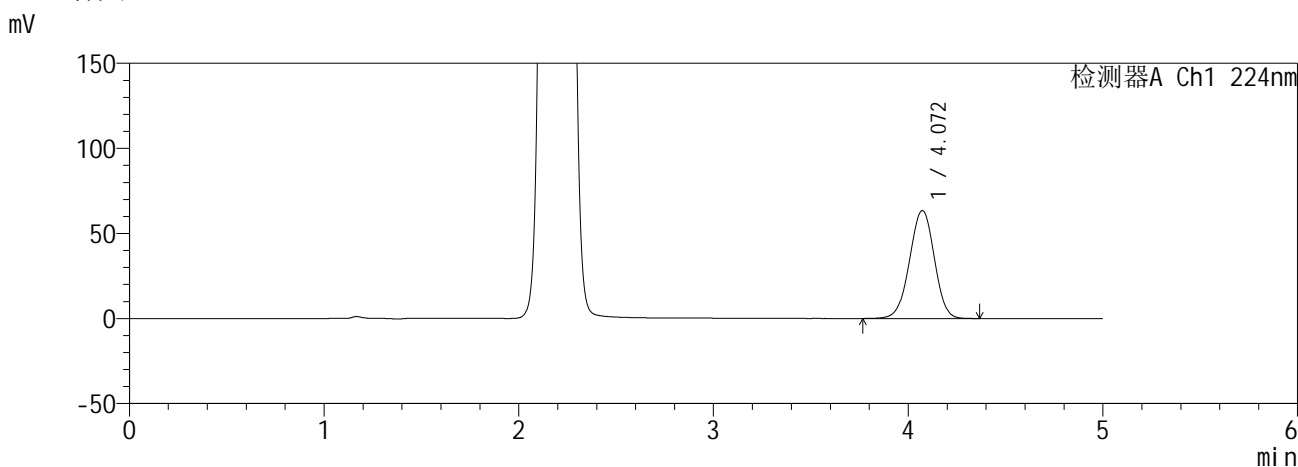
图75 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

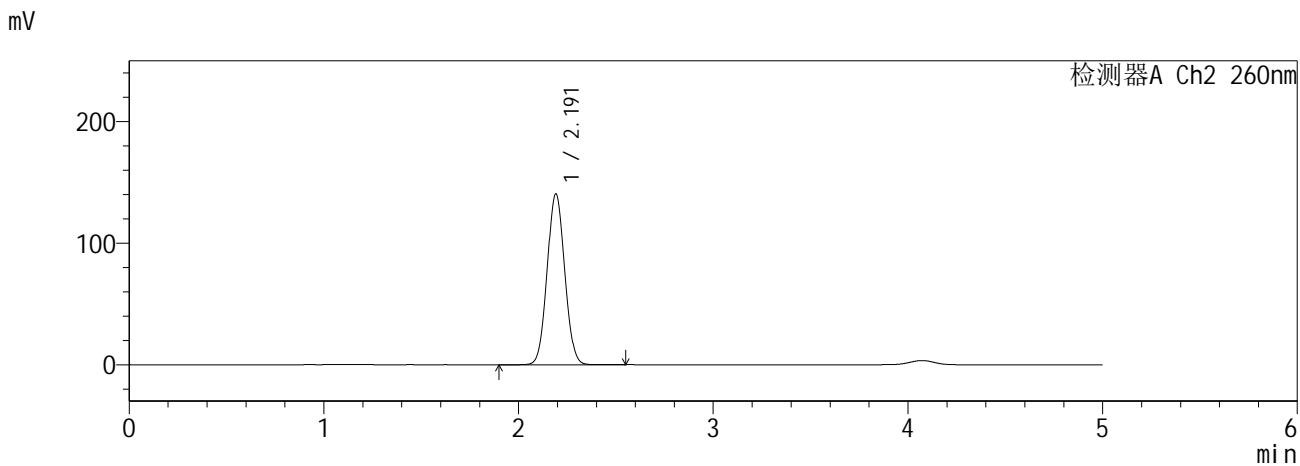
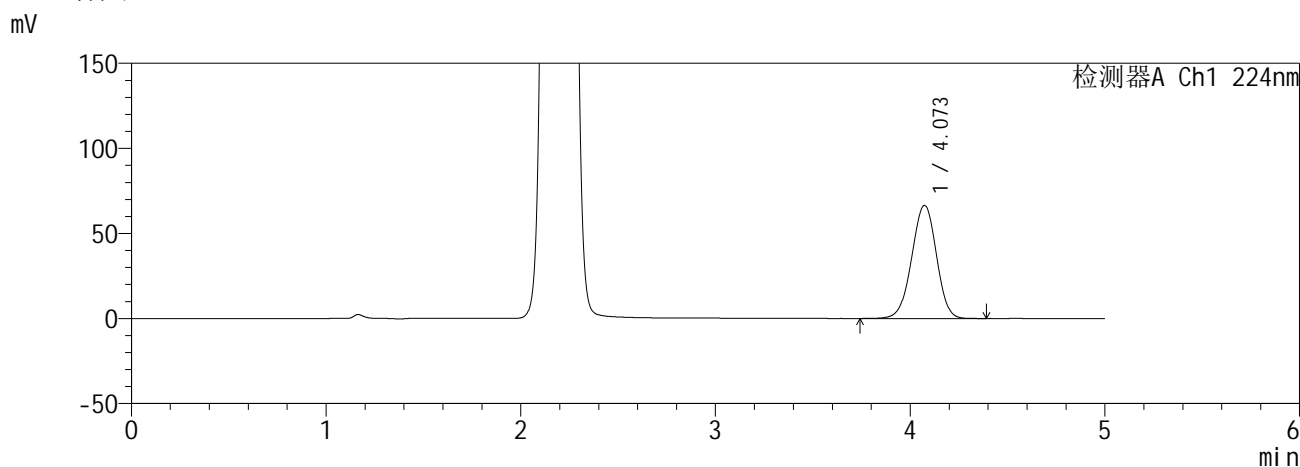
图76 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

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			

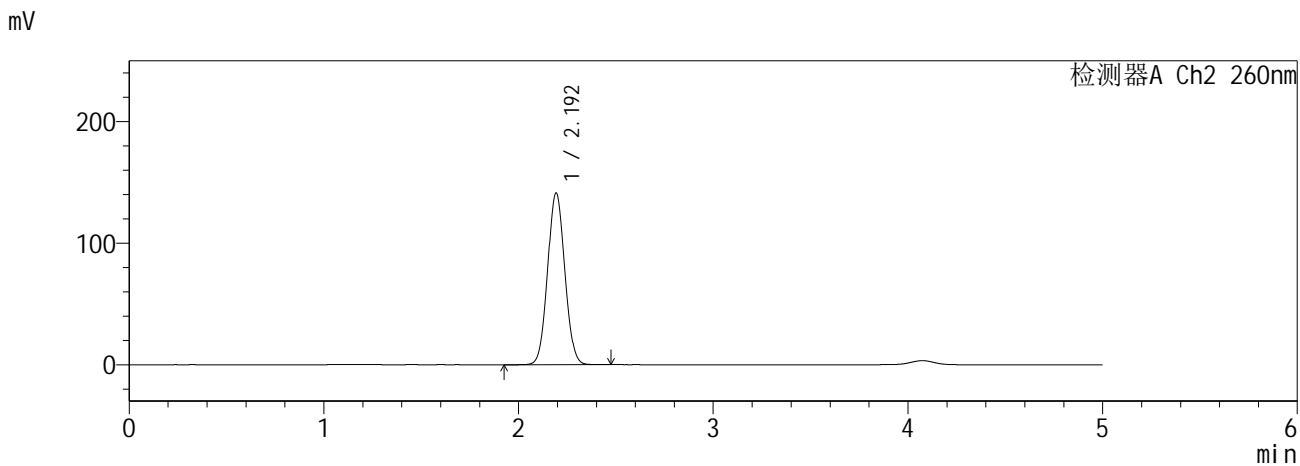
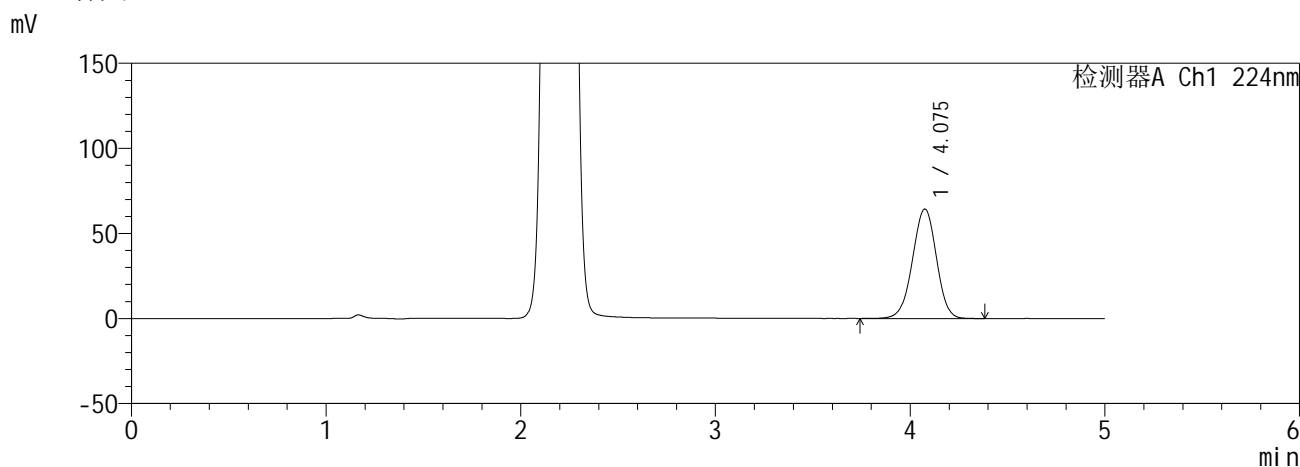
图77 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

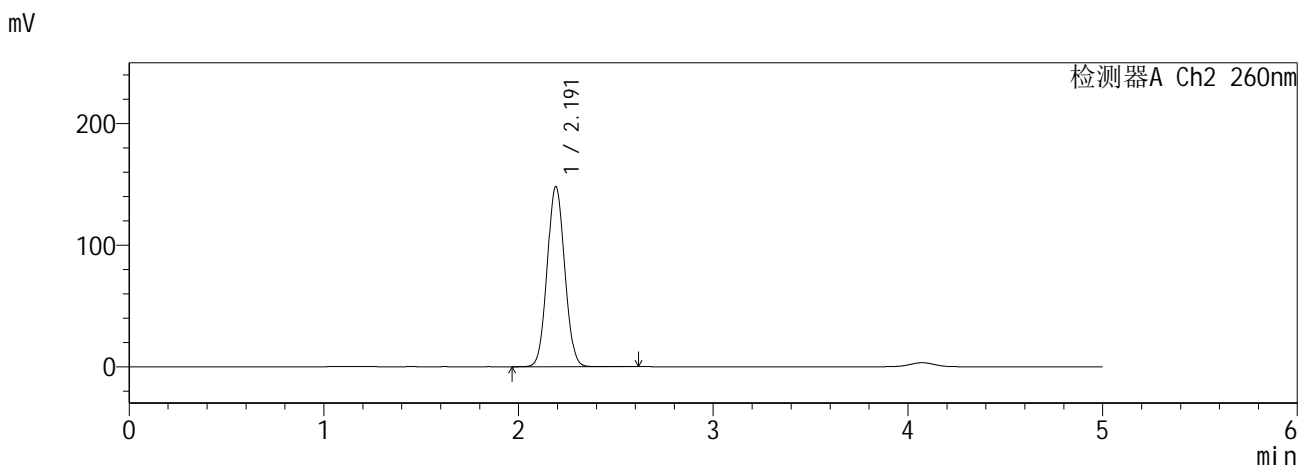
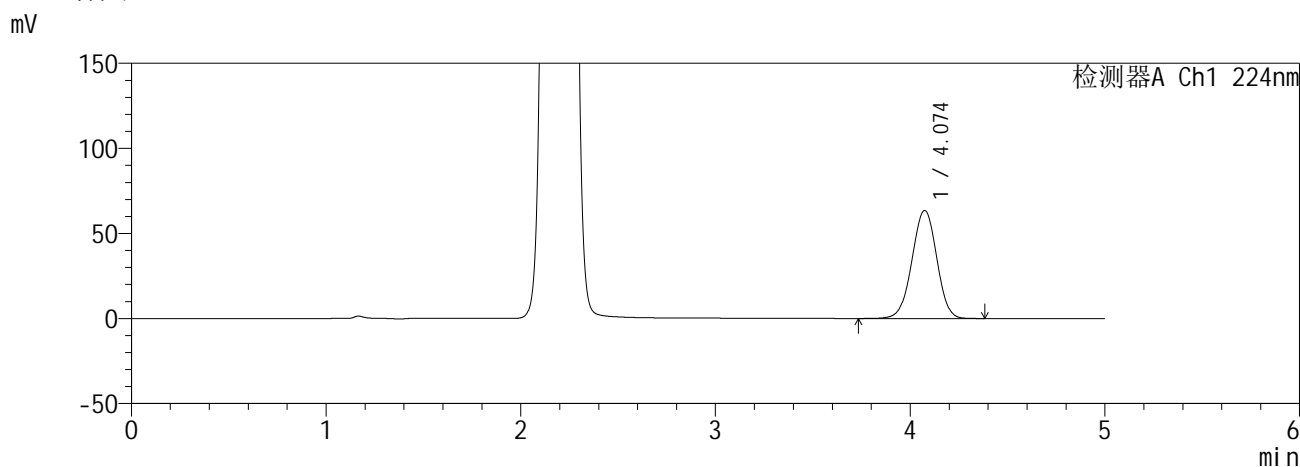
图78 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 00:39:47	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:39:41		
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	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			

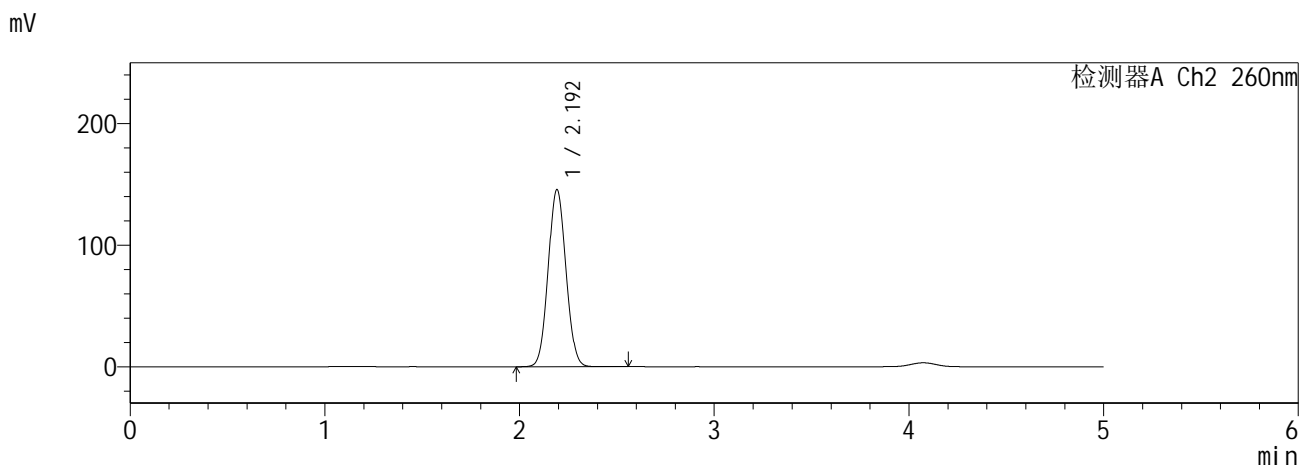
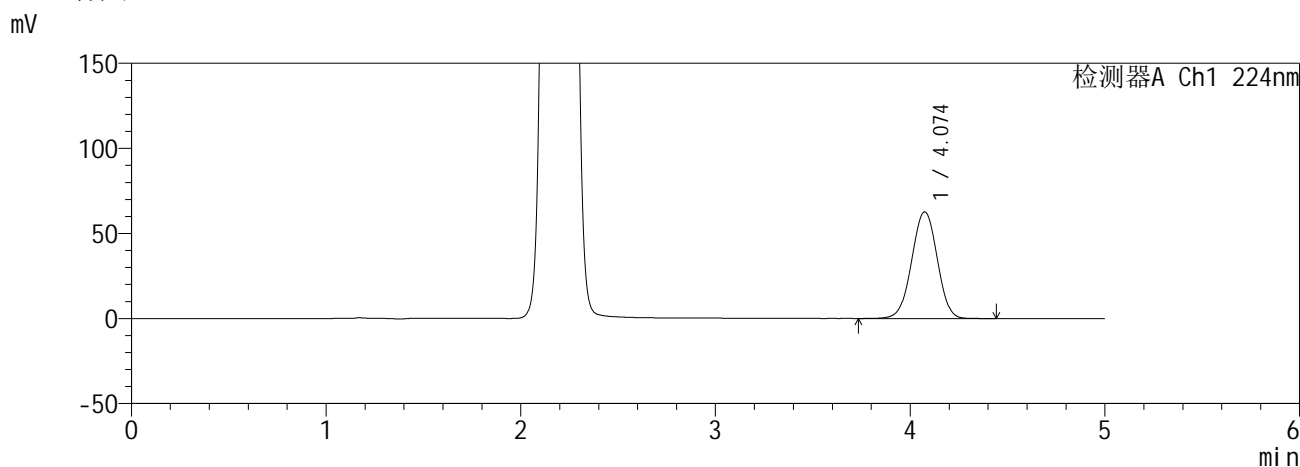
图79 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

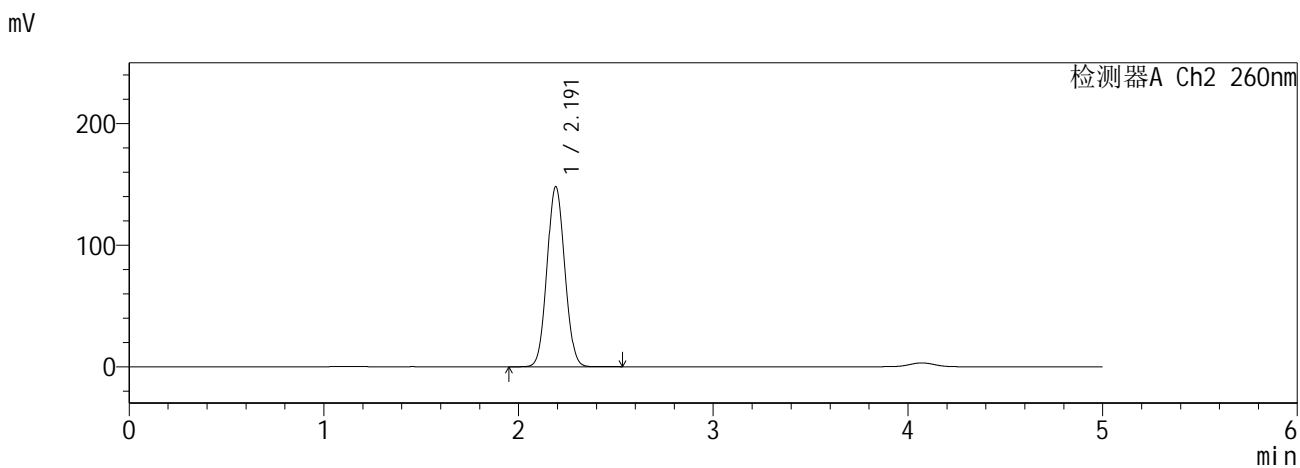
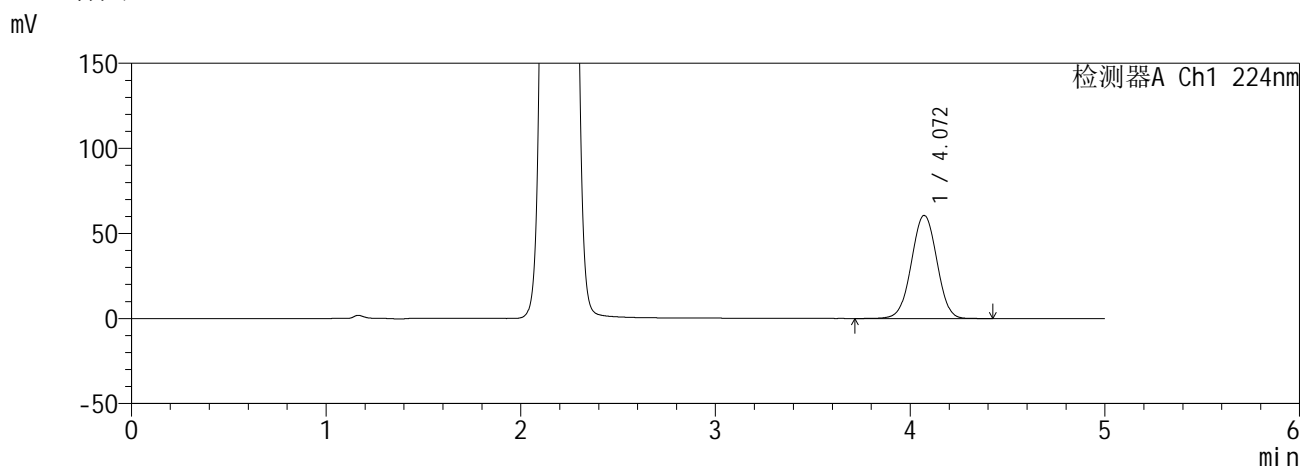
图80 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-82-2 - 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 μl 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			

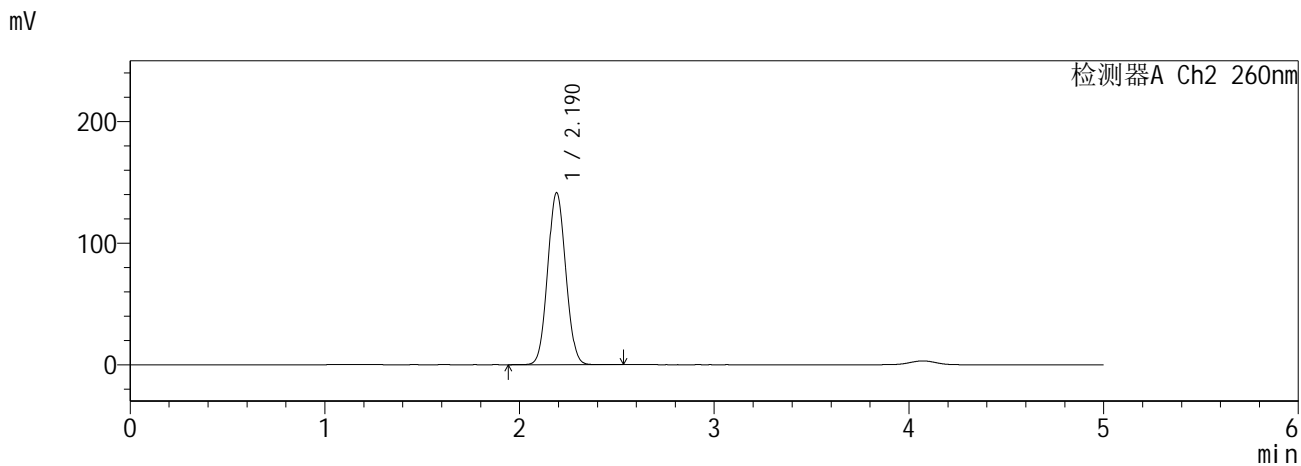
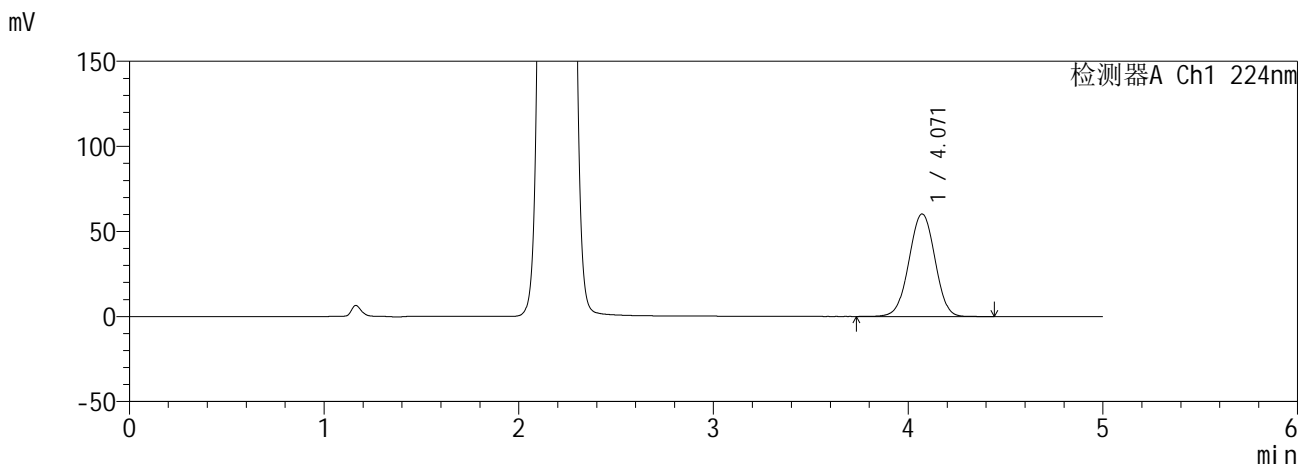
图81 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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			

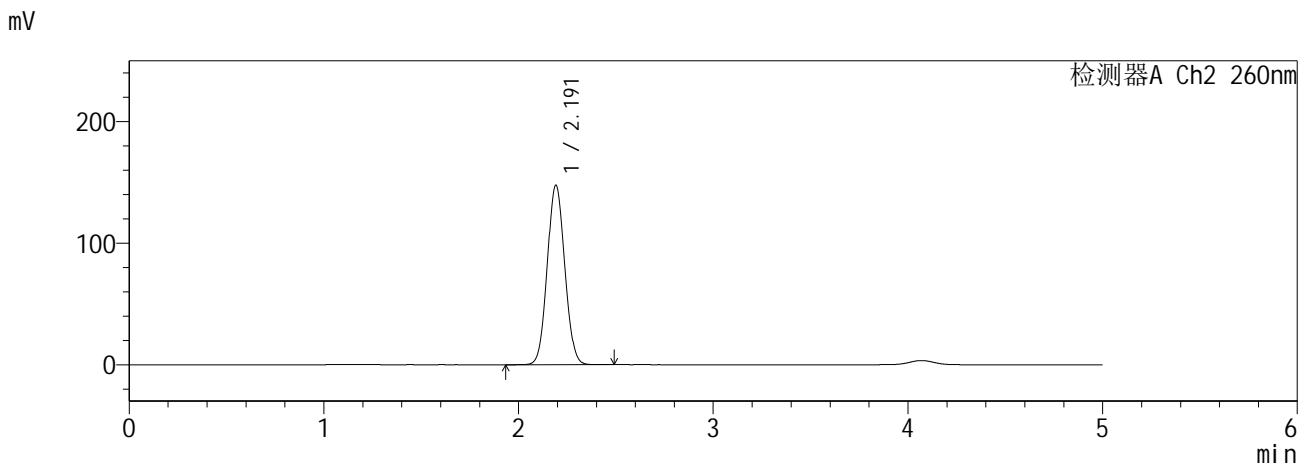
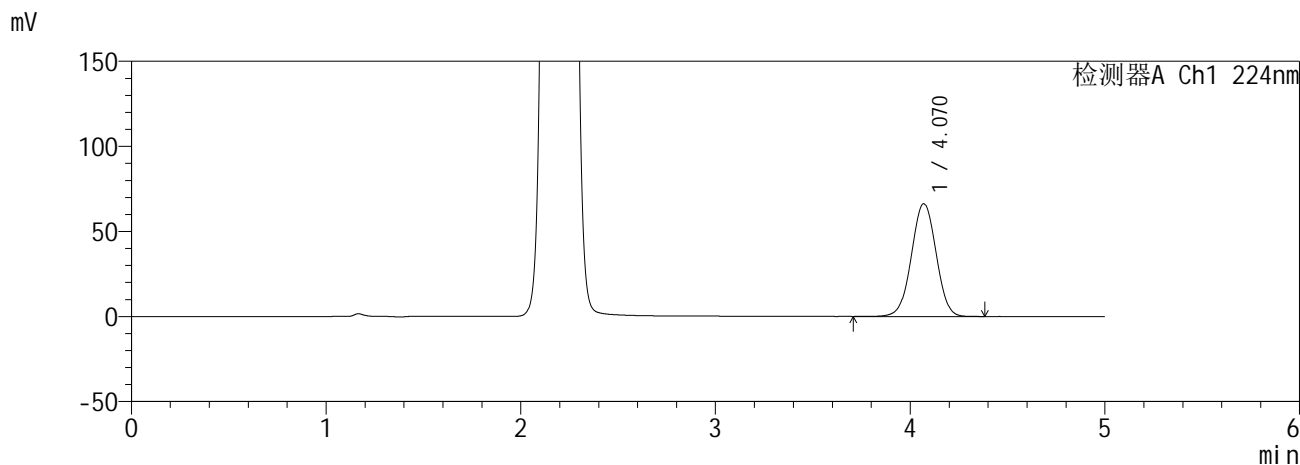
图82 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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			

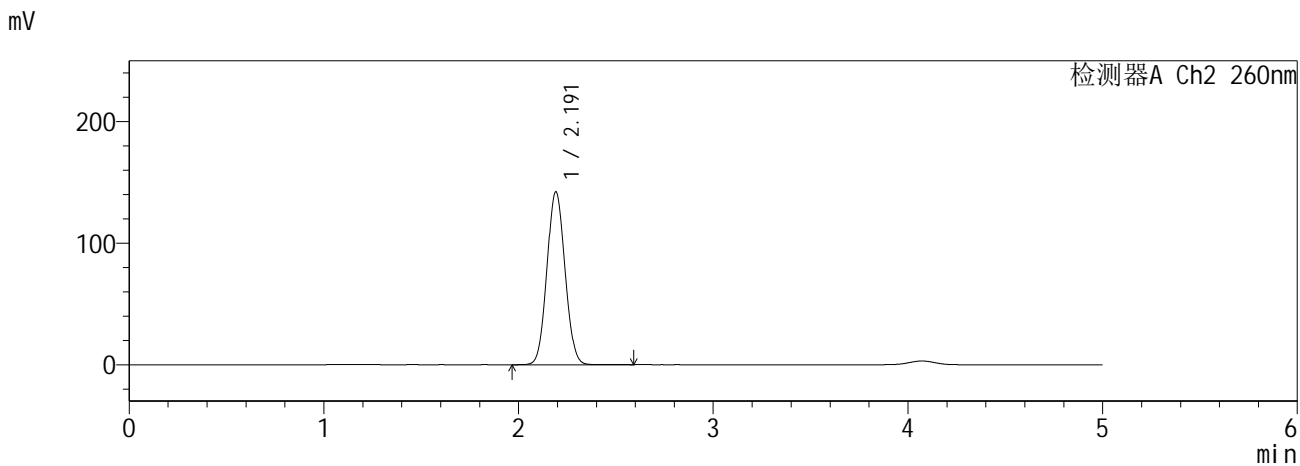
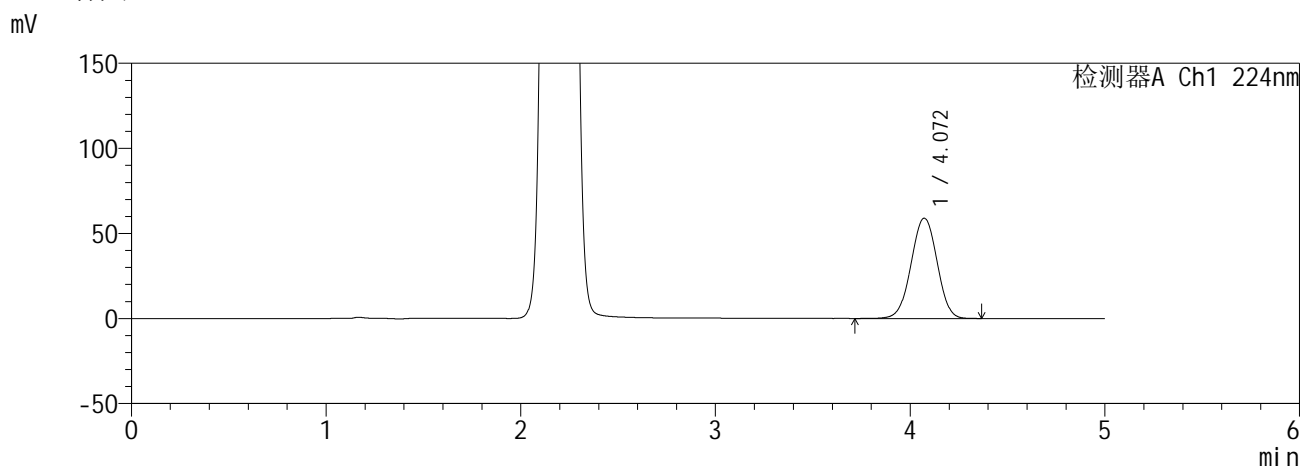
图83 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-18/16-85-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

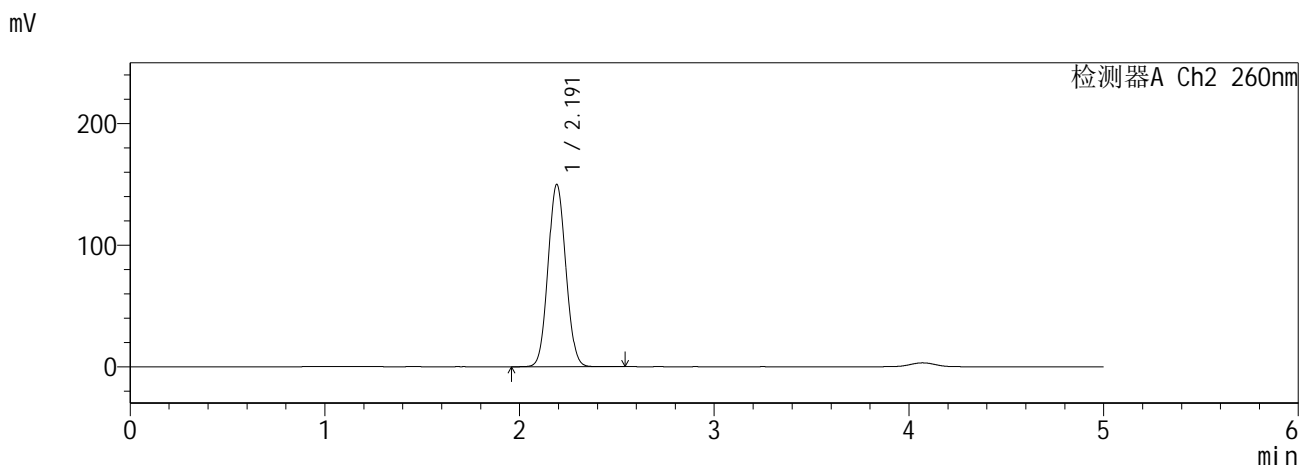
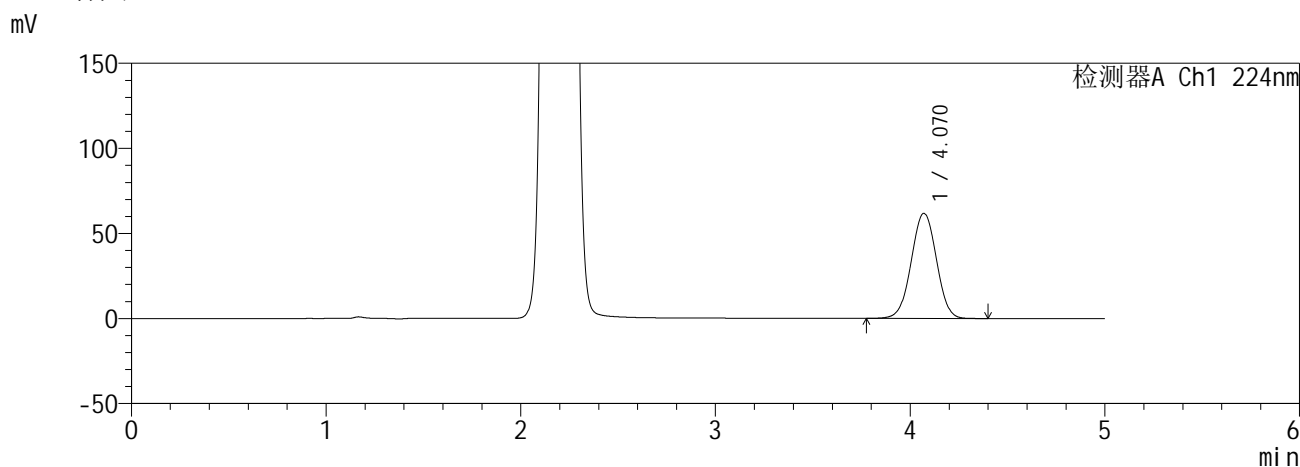
图84 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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			

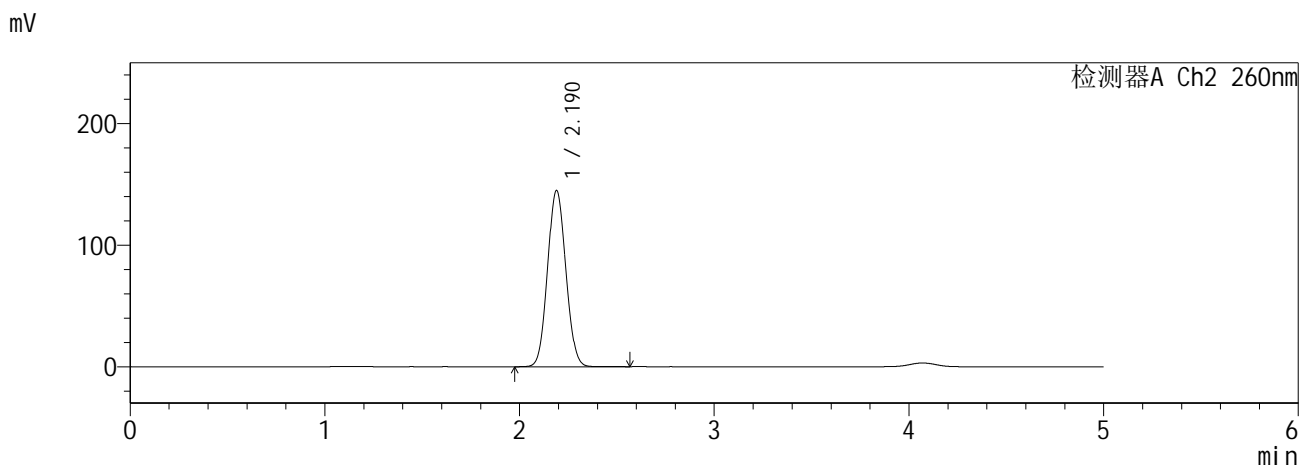
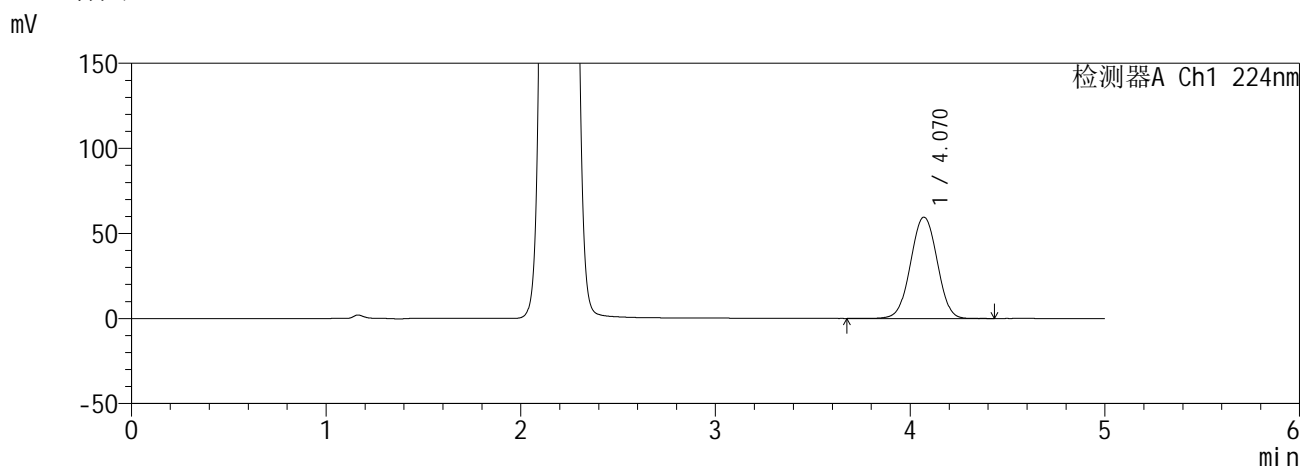
图85 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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			

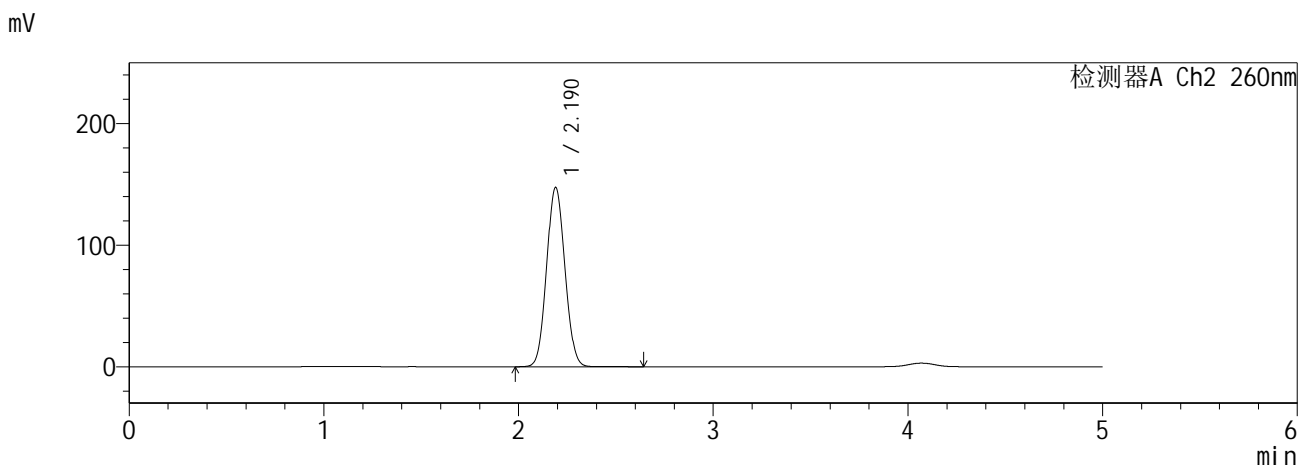
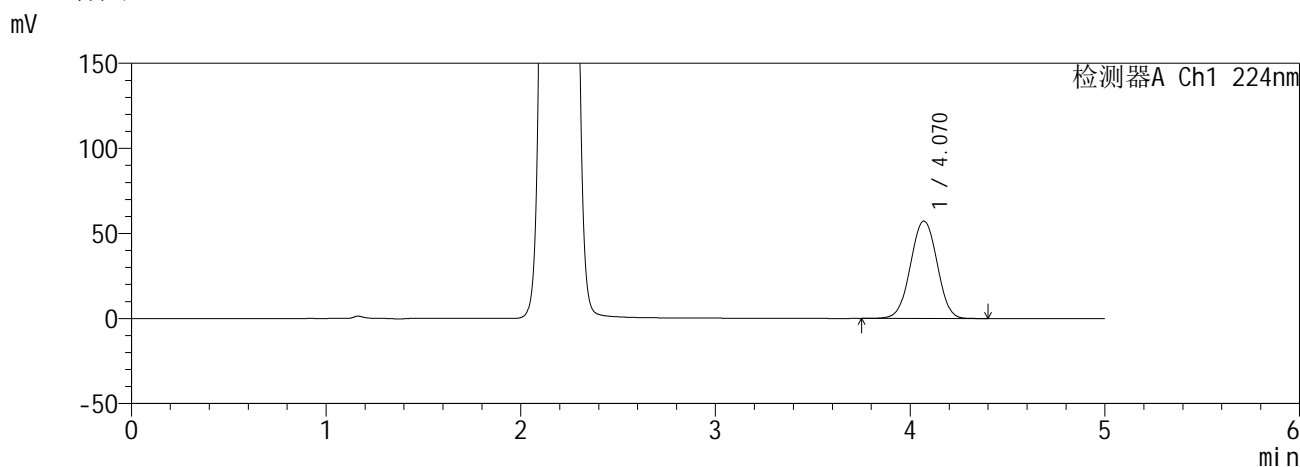
图86 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

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			

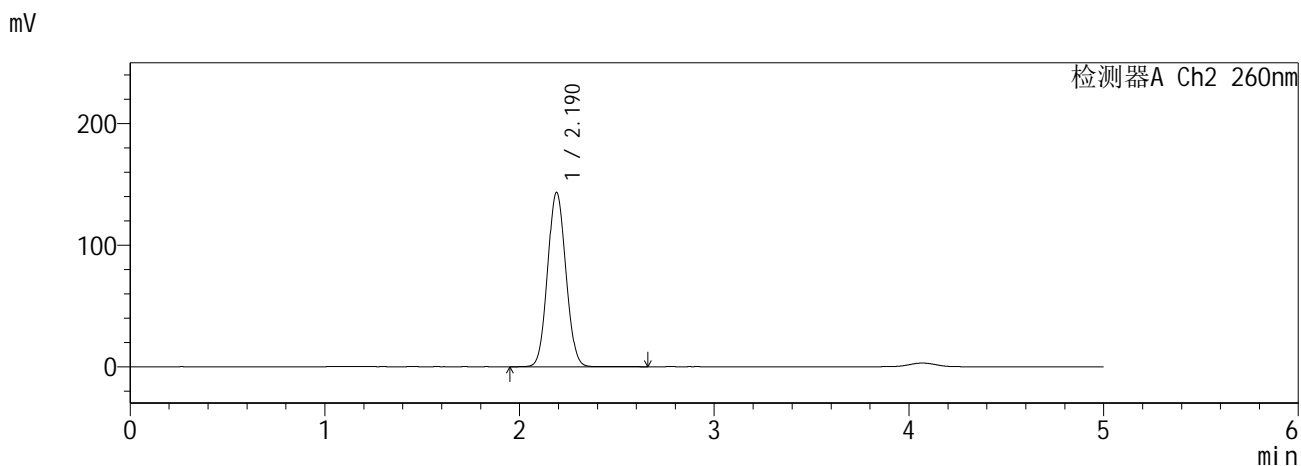
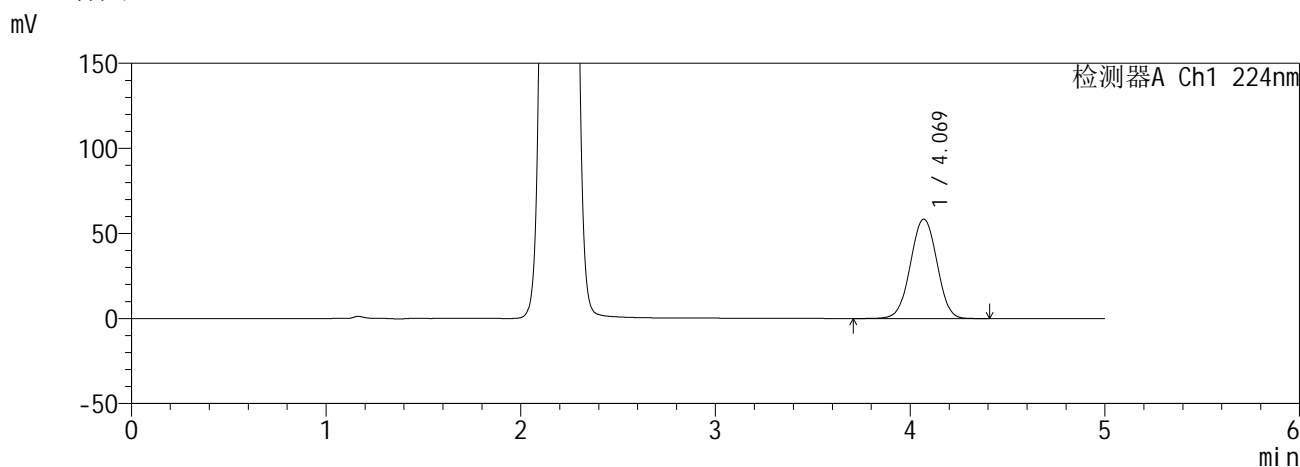
图87 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 01:28:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:40:08		
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			

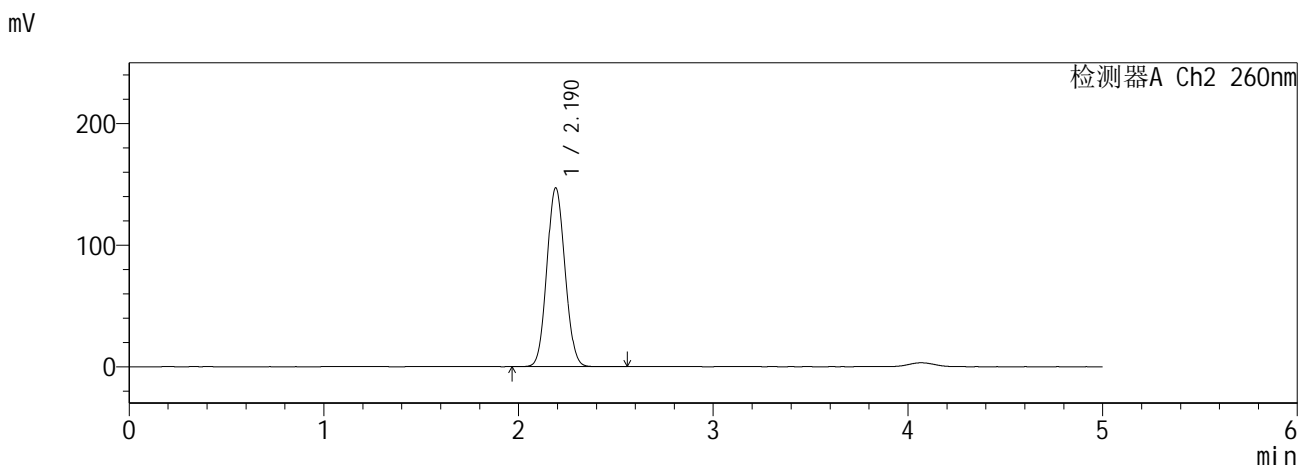
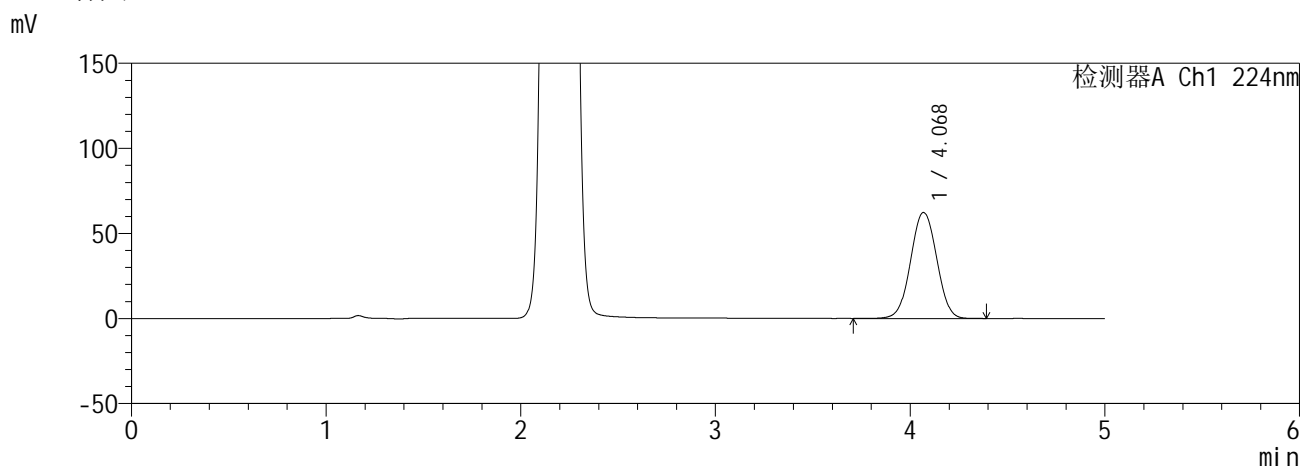
图88 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 01:33:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:40:11		
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			

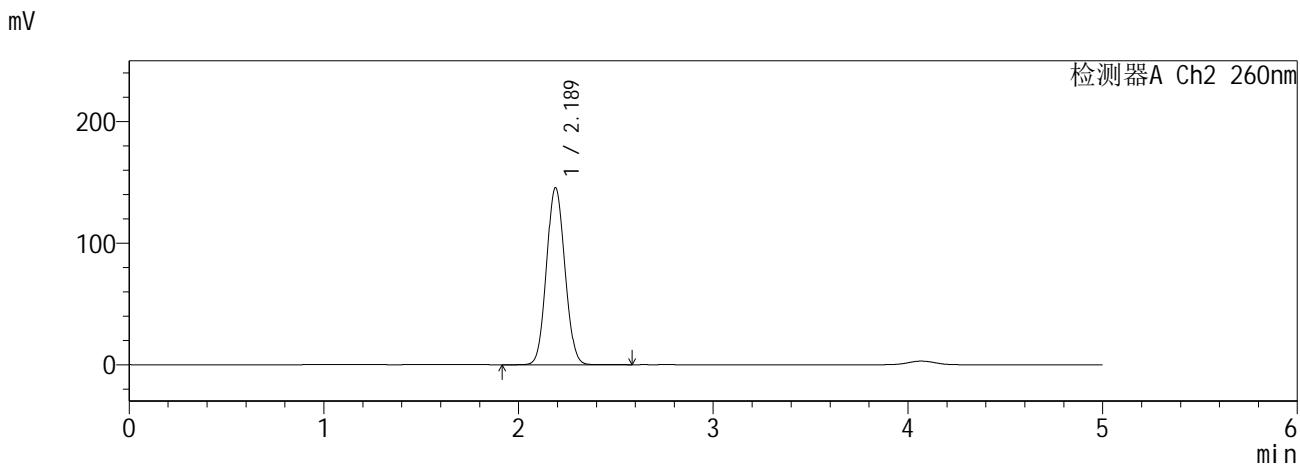
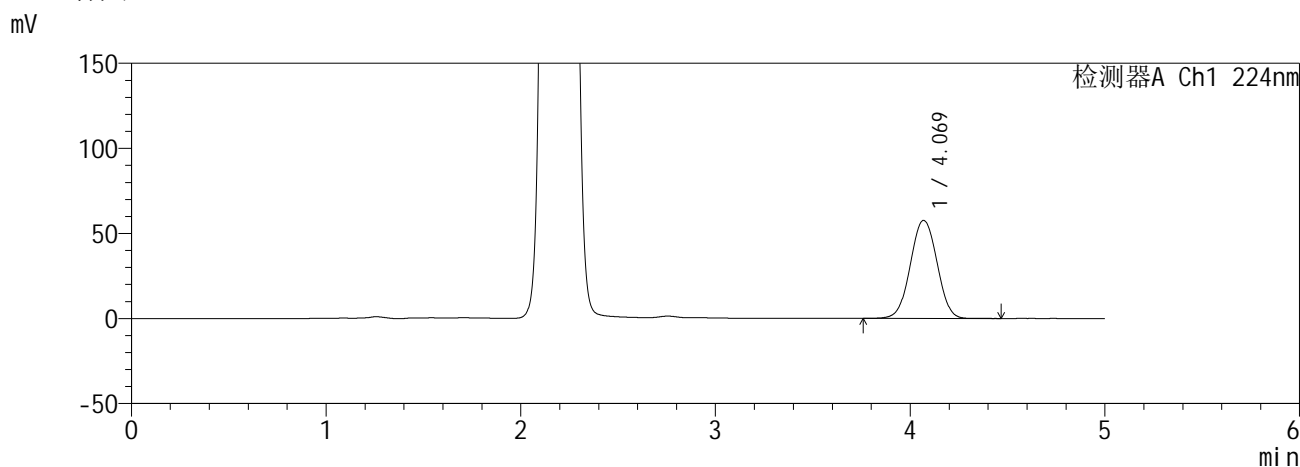
图89 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

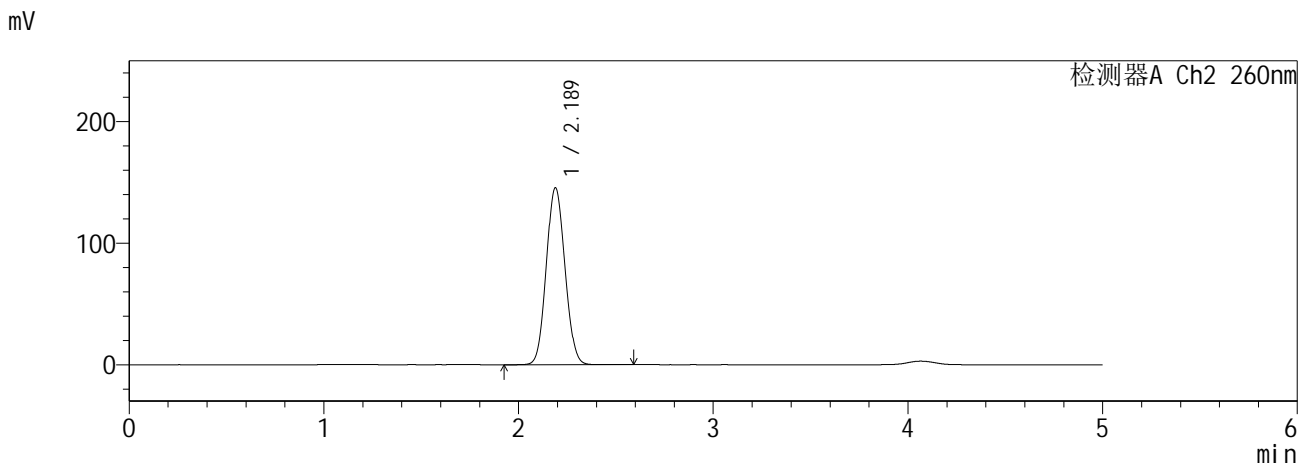
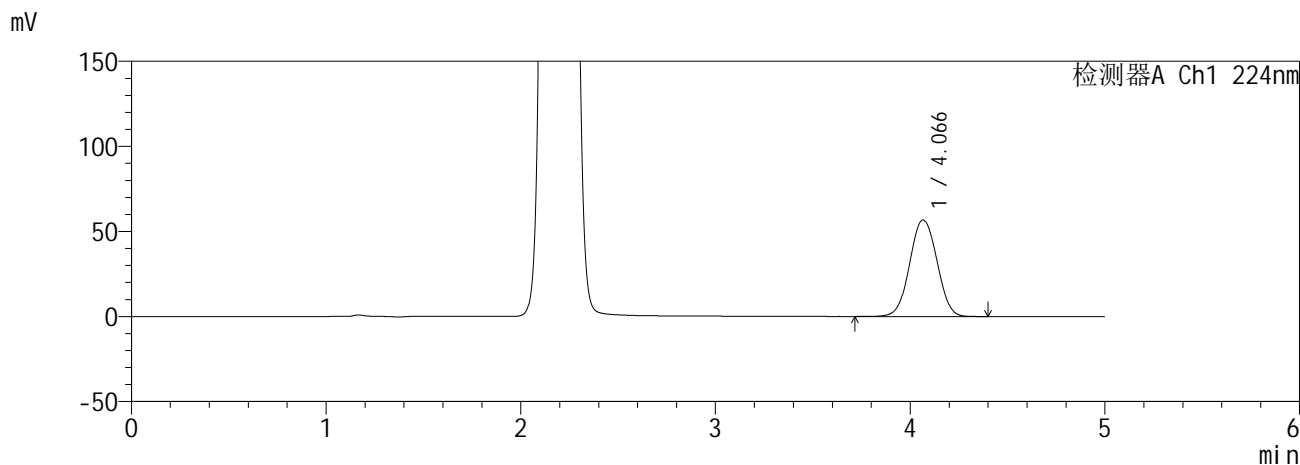
图90 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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			

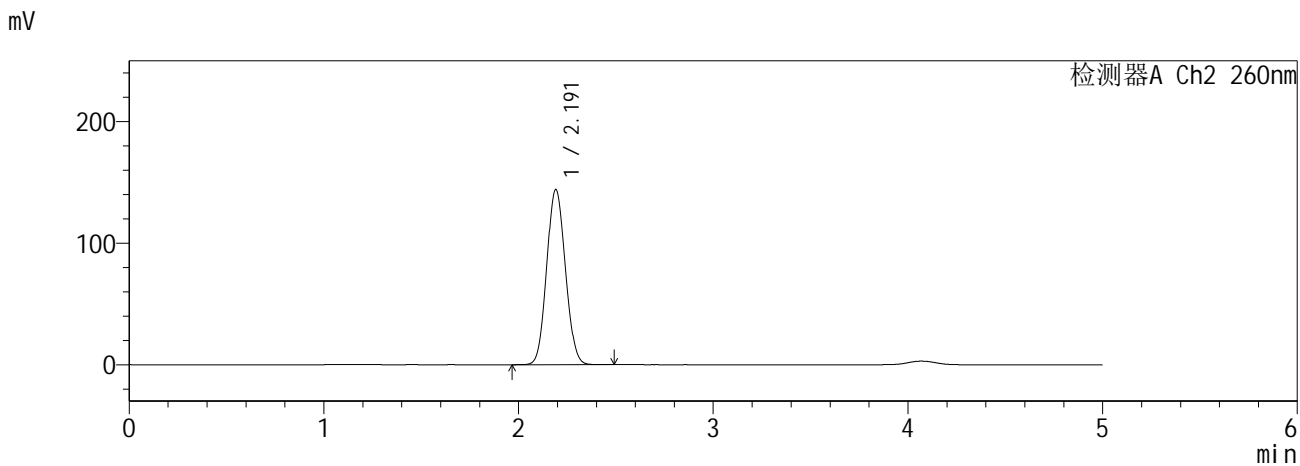
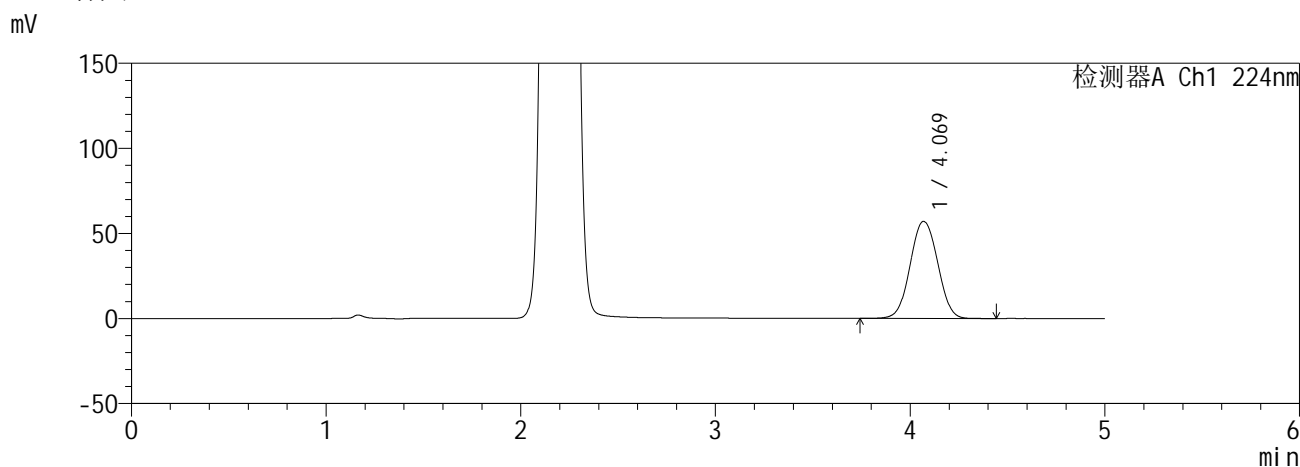
图91 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

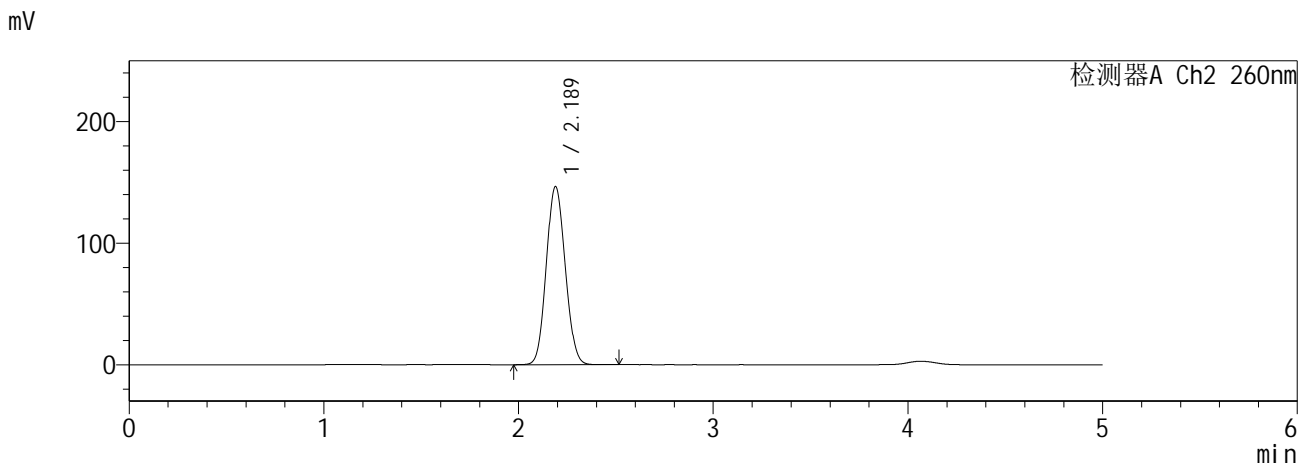
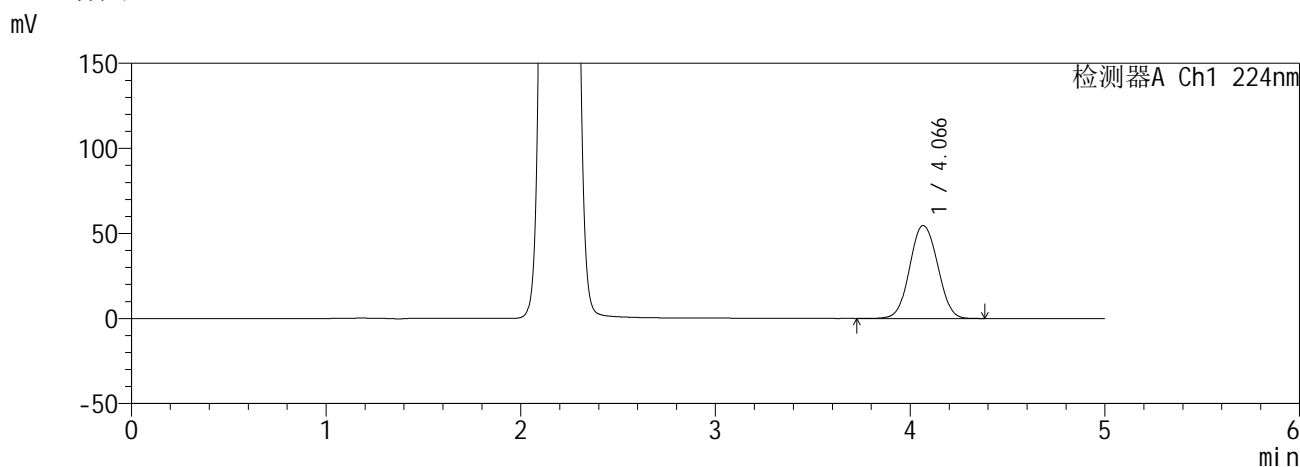
图92 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

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			

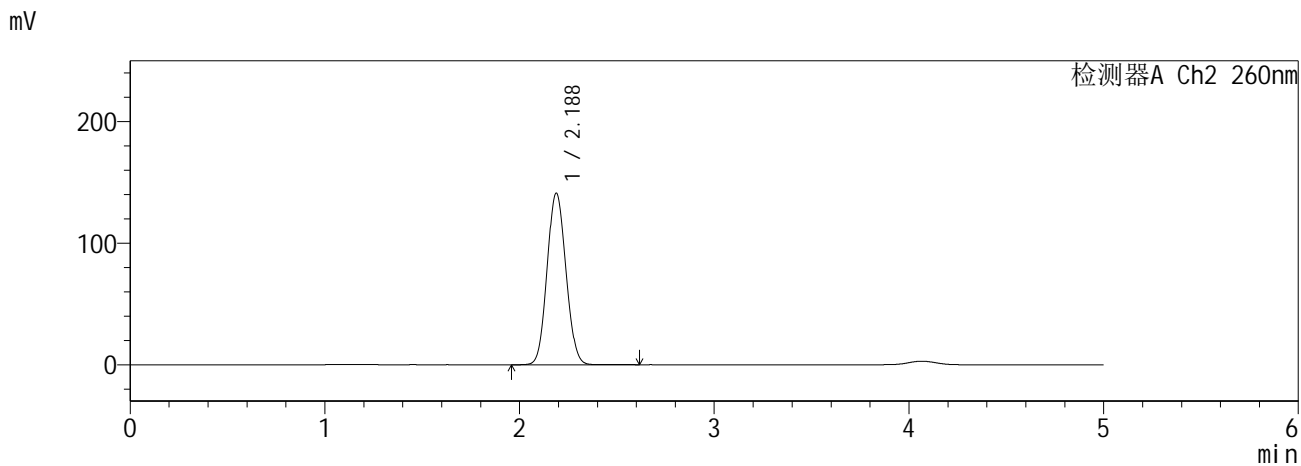
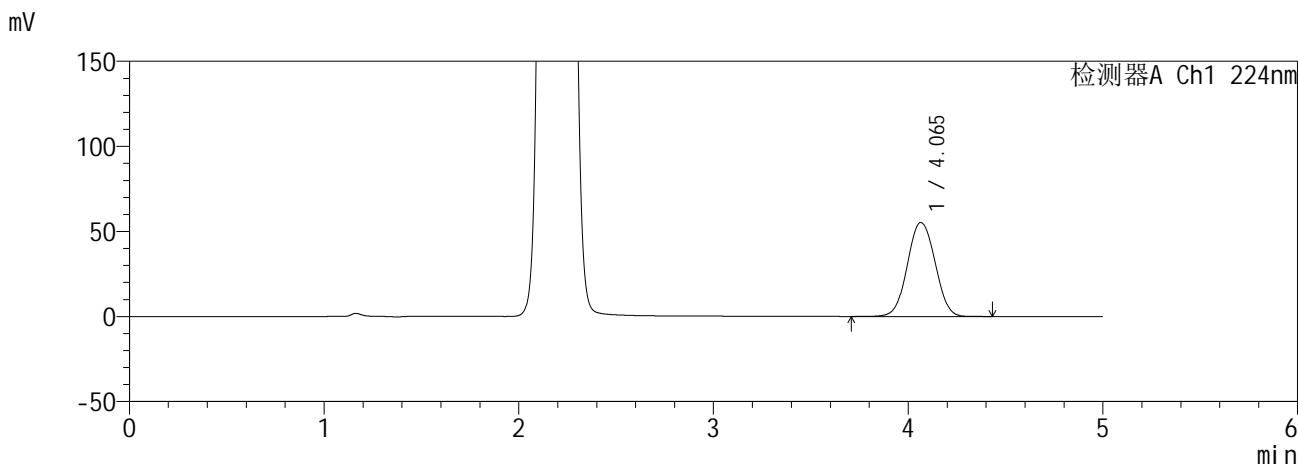
图93 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 02:00:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:40:26		
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			

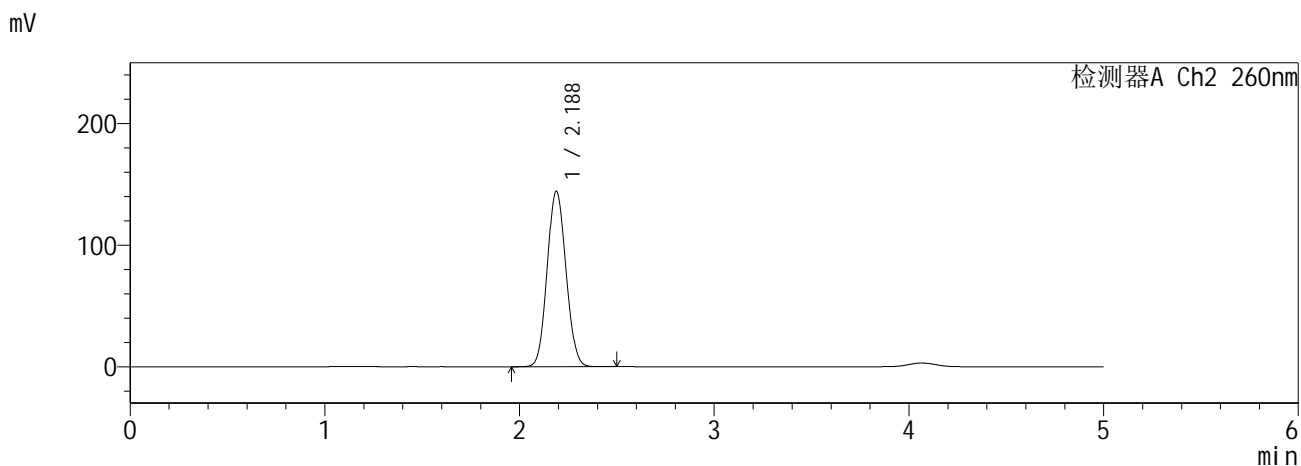
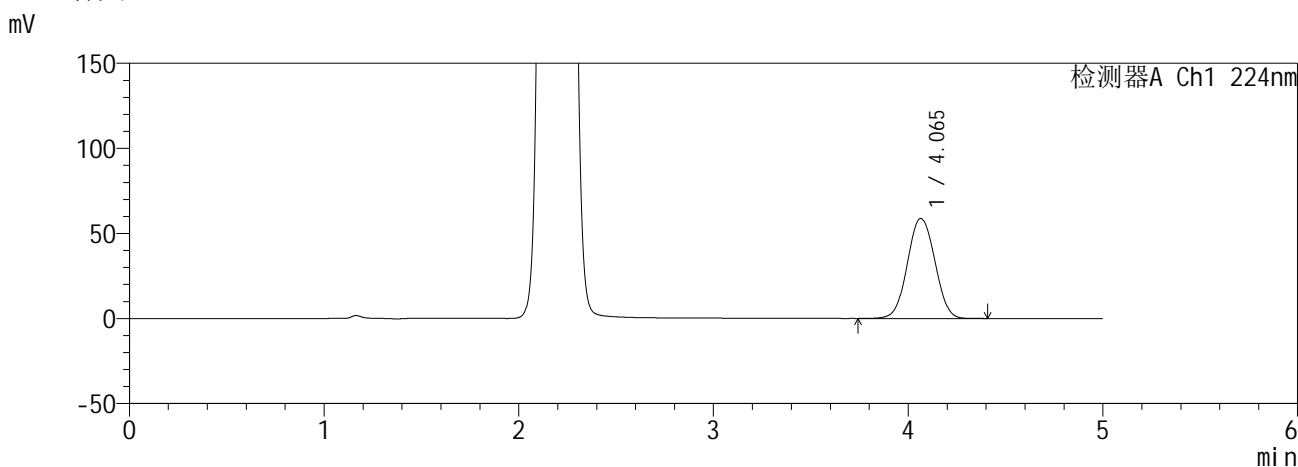
图94 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 02:06:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:40:29		
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			

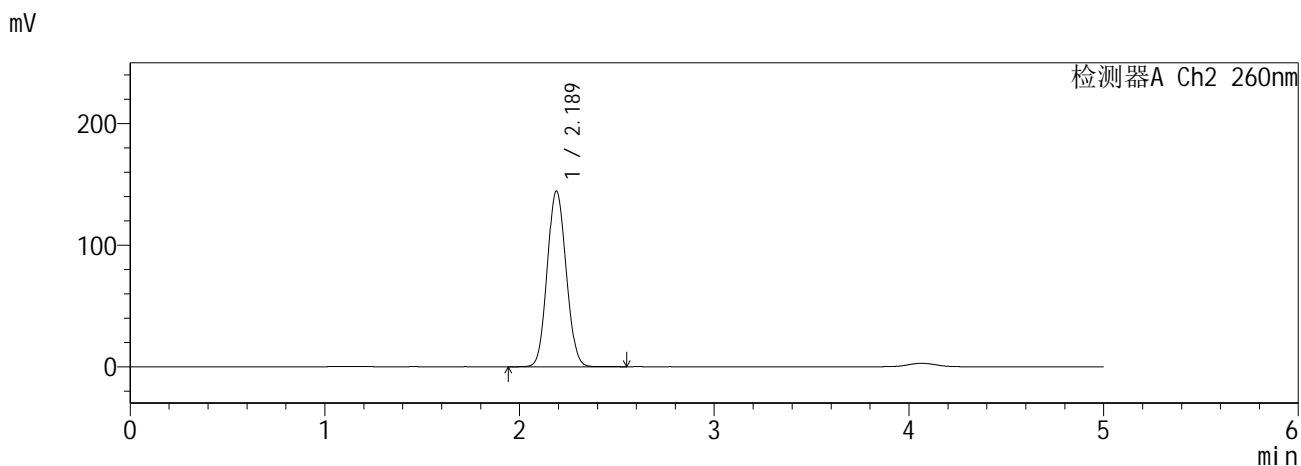
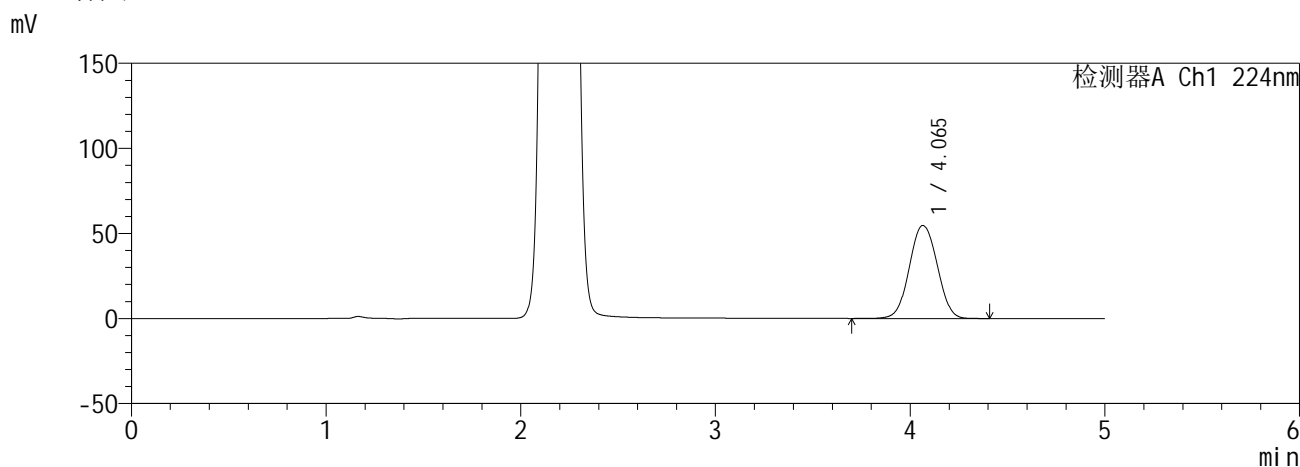
图95 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 02:11:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:40:32		
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			

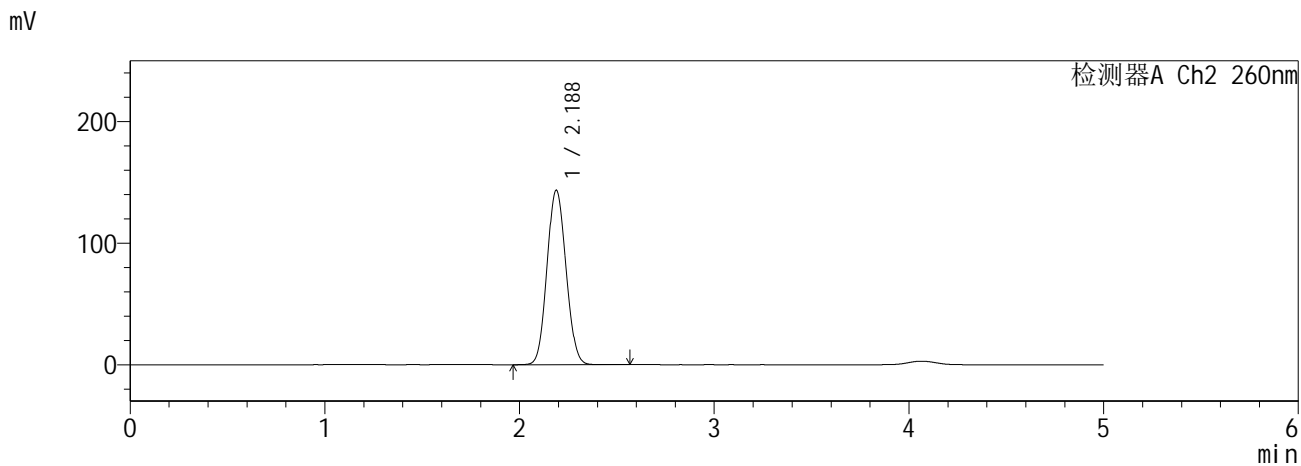
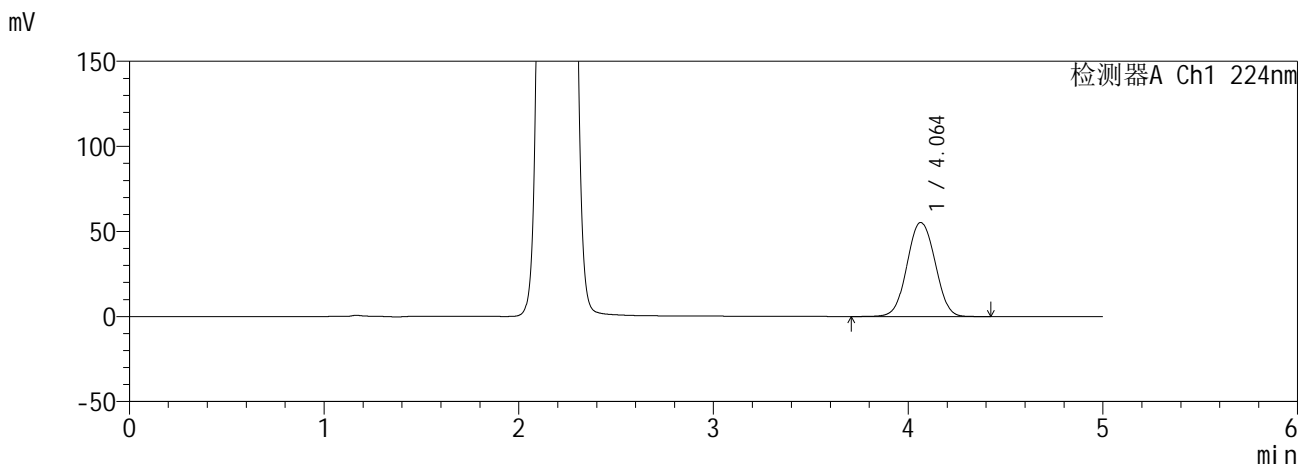
图96 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

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			

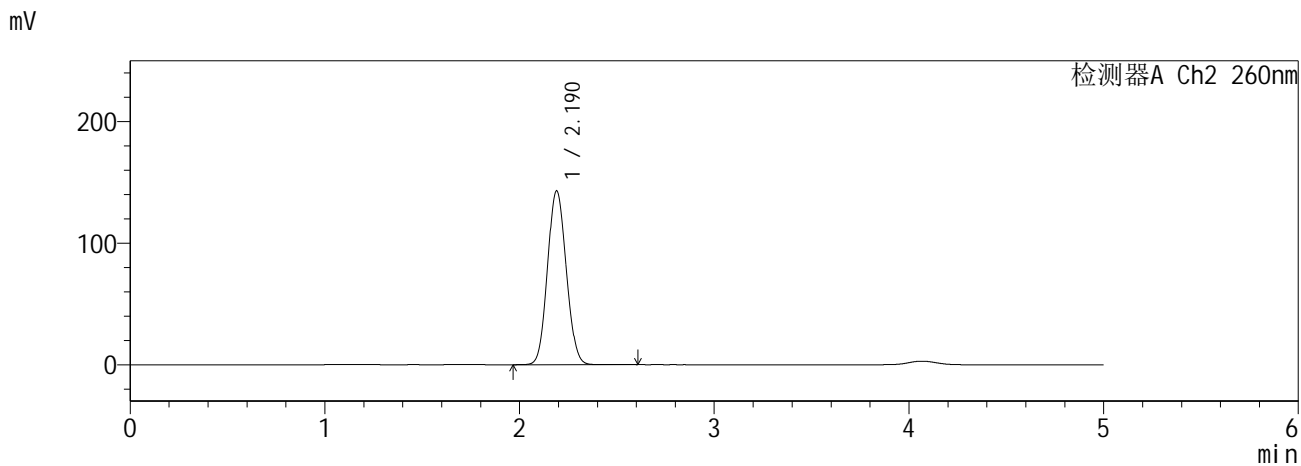
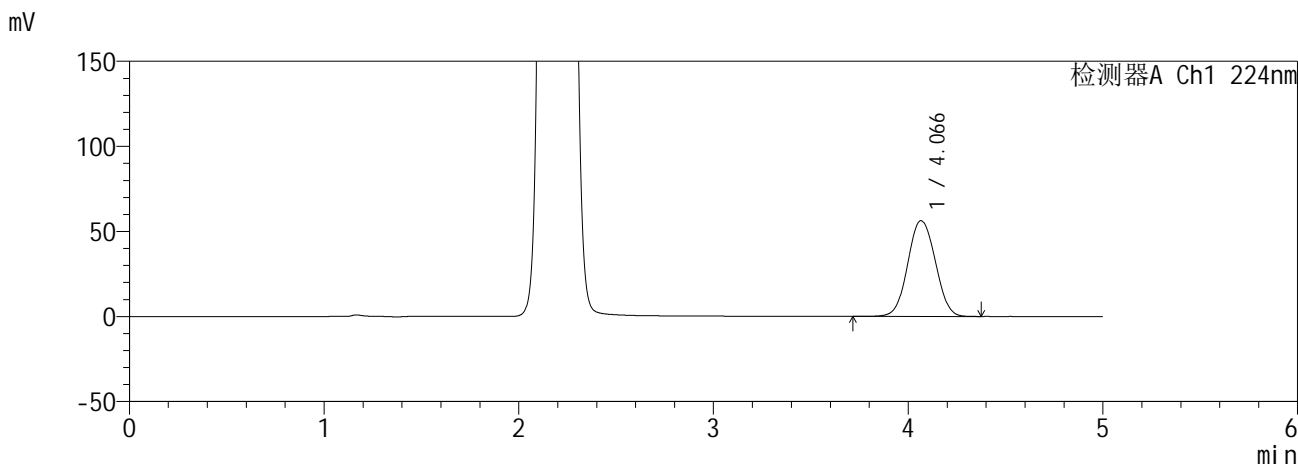
图97 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

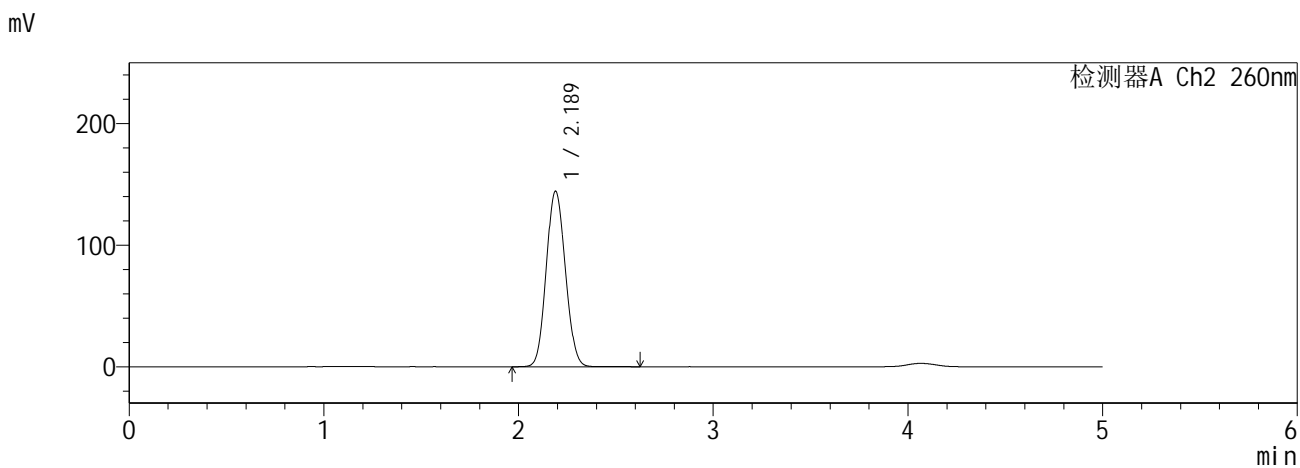
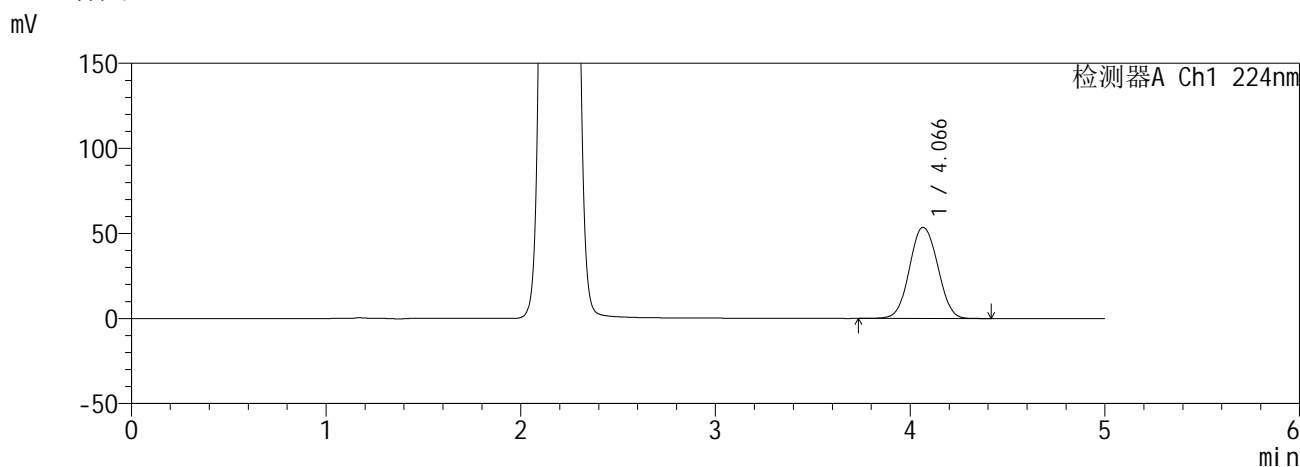
图98 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

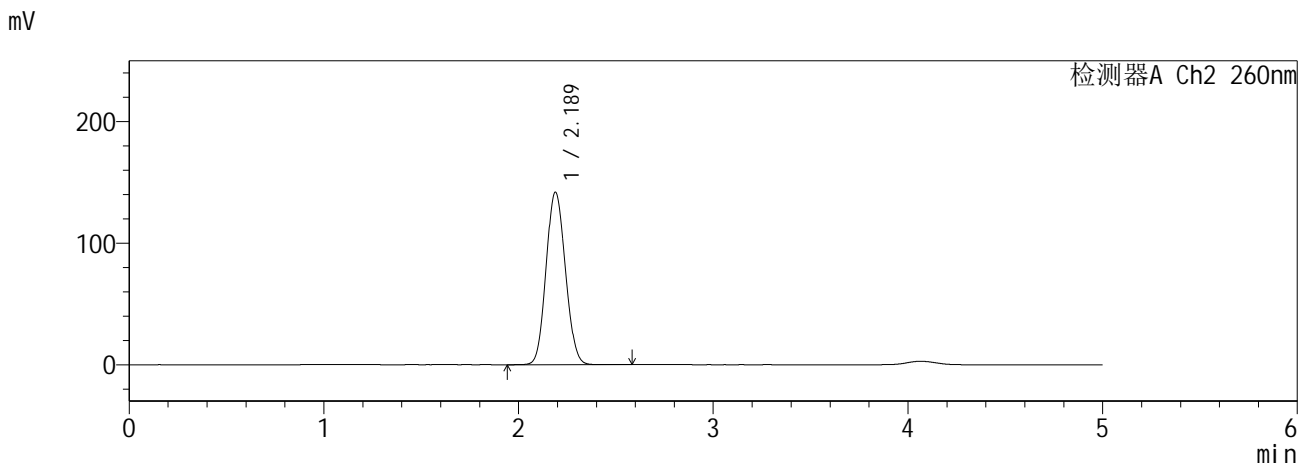
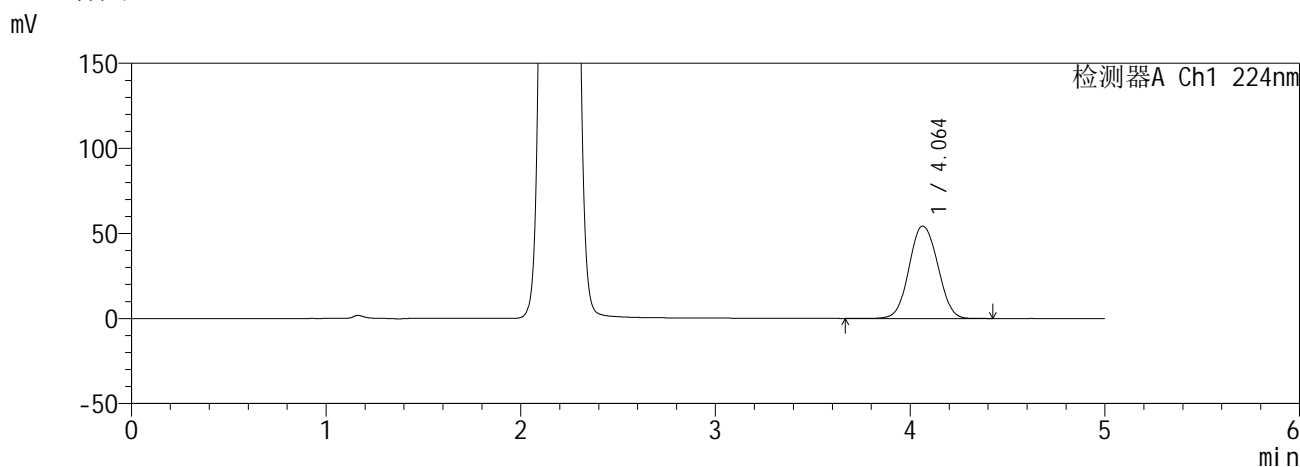
图99 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

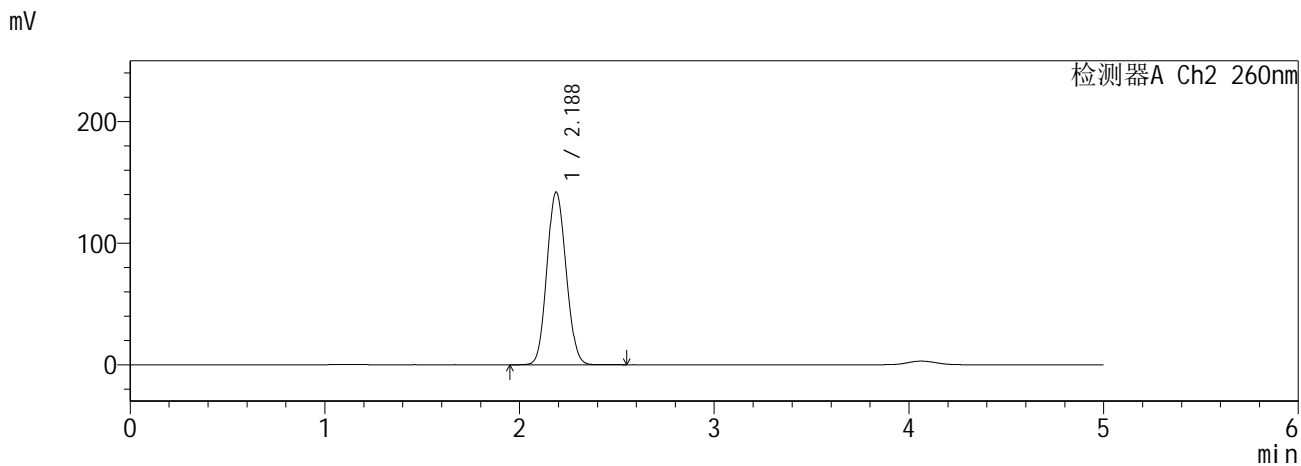
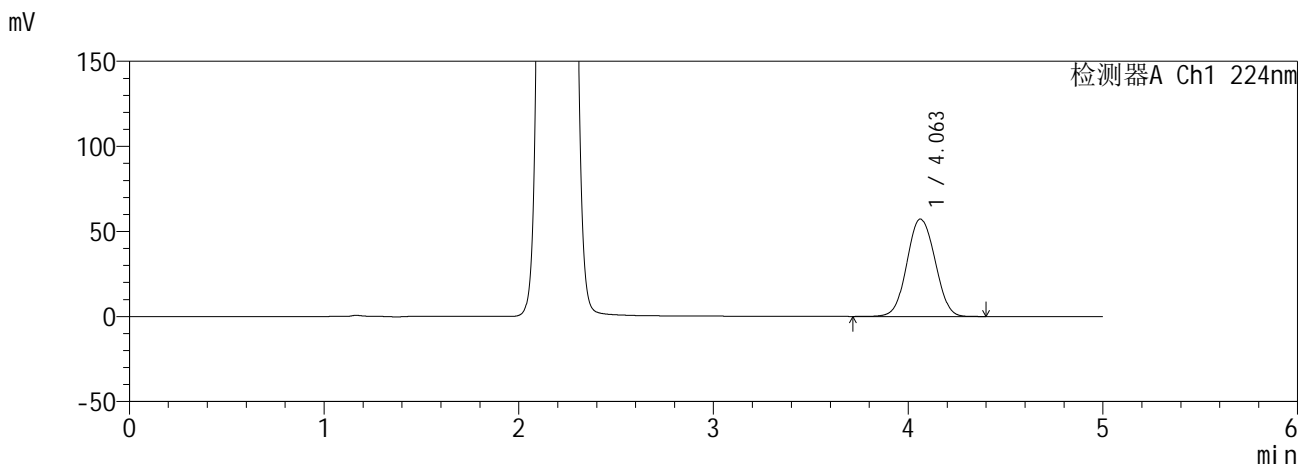
图100 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

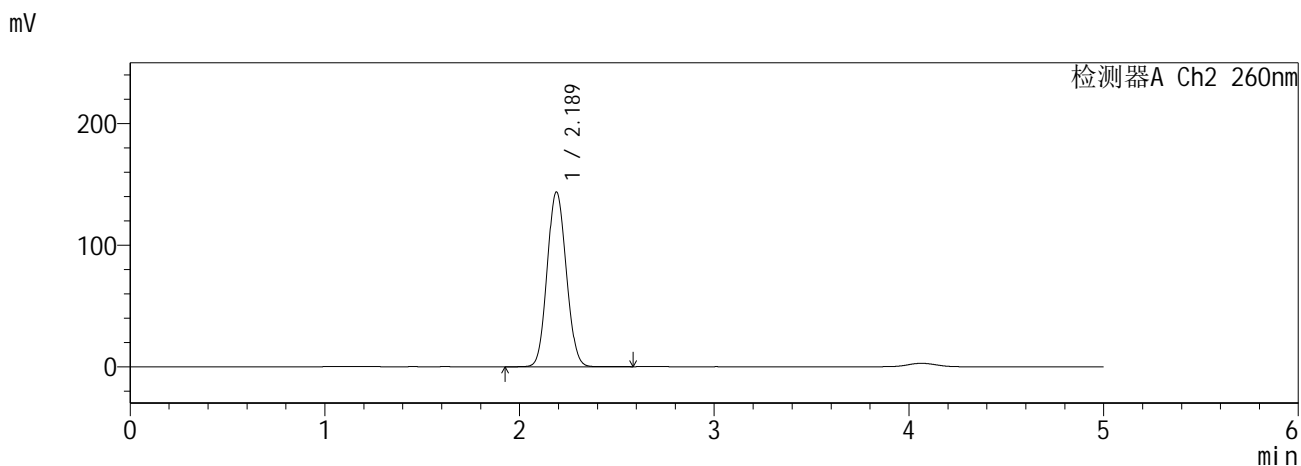
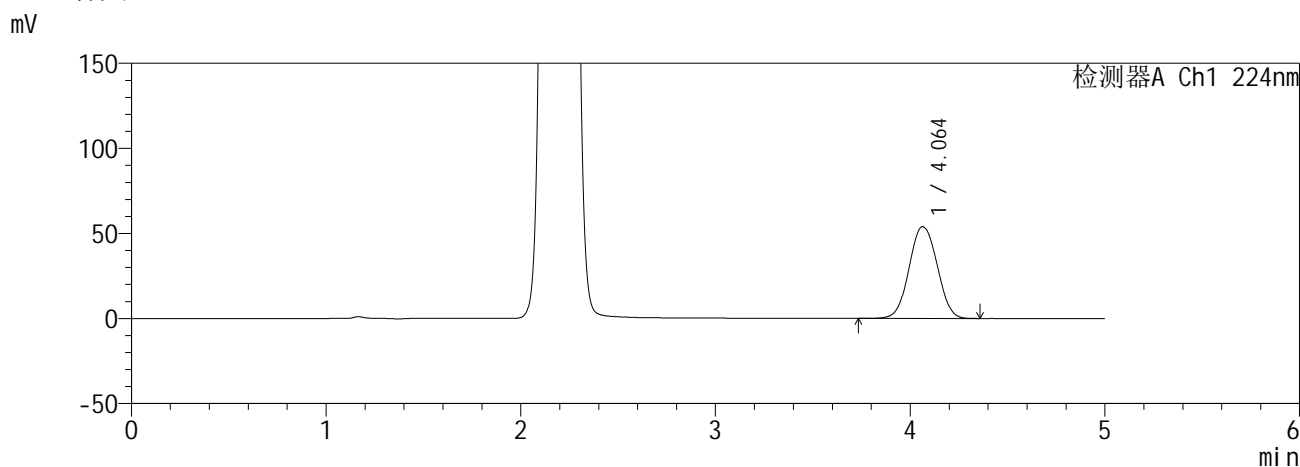
图101 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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			

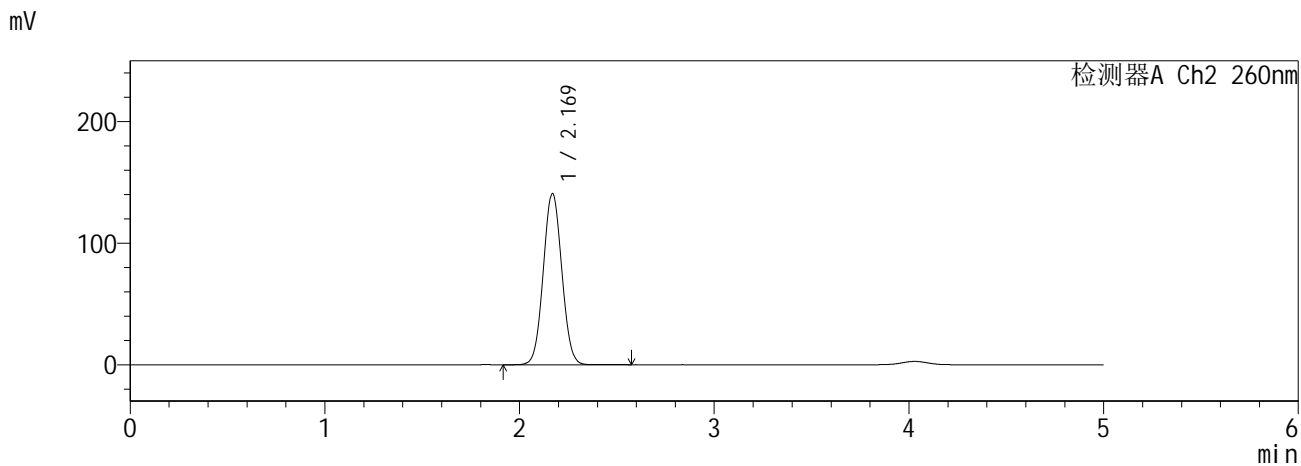
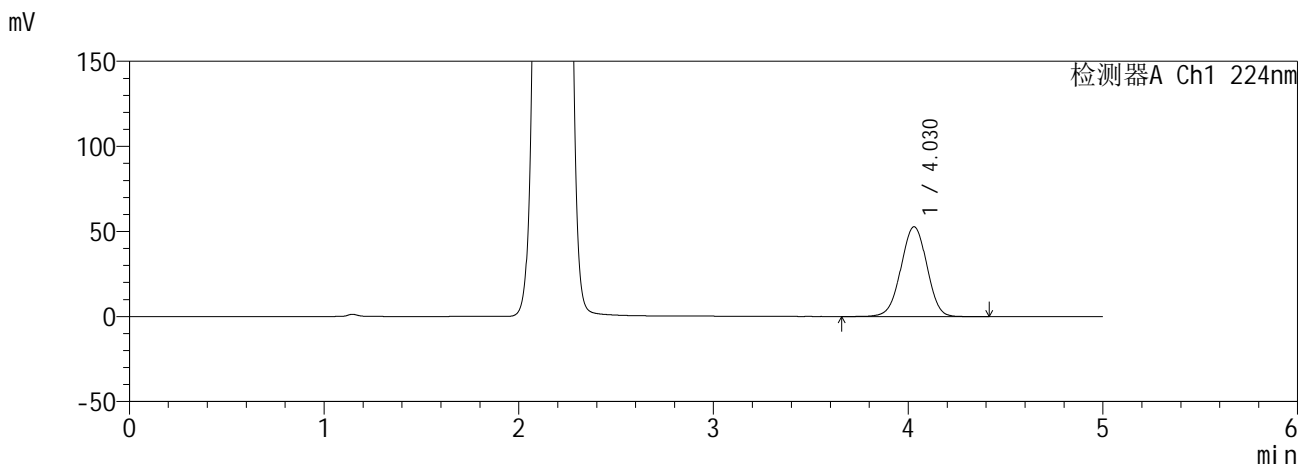
图102 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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			

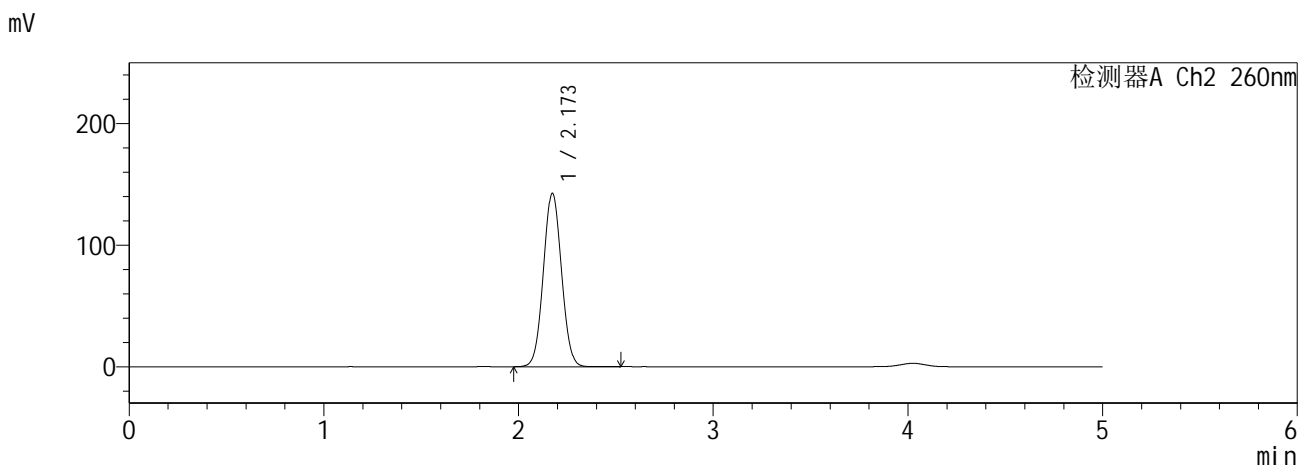
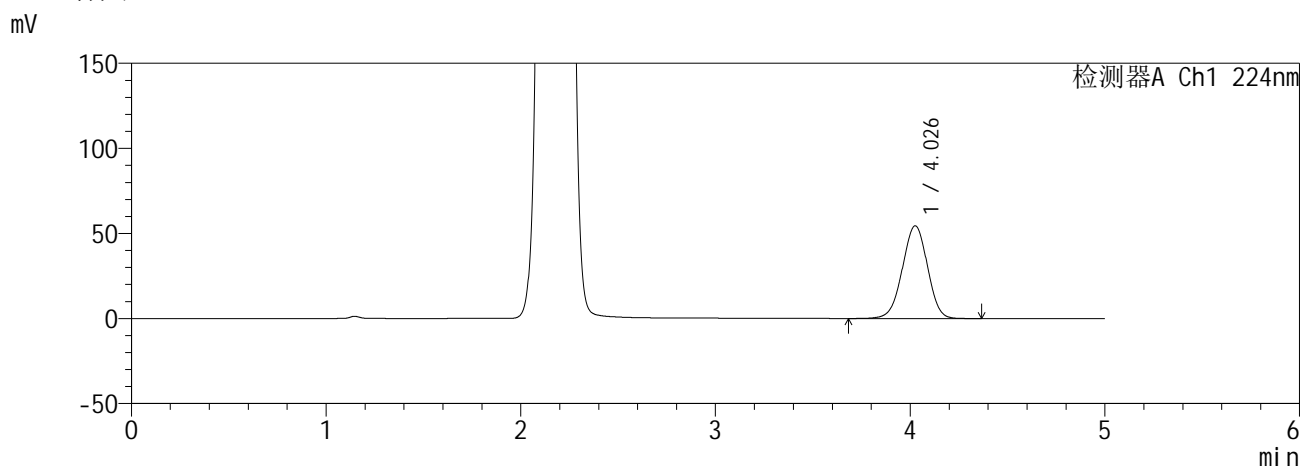
图103 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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6041001-3批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2