



恩格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

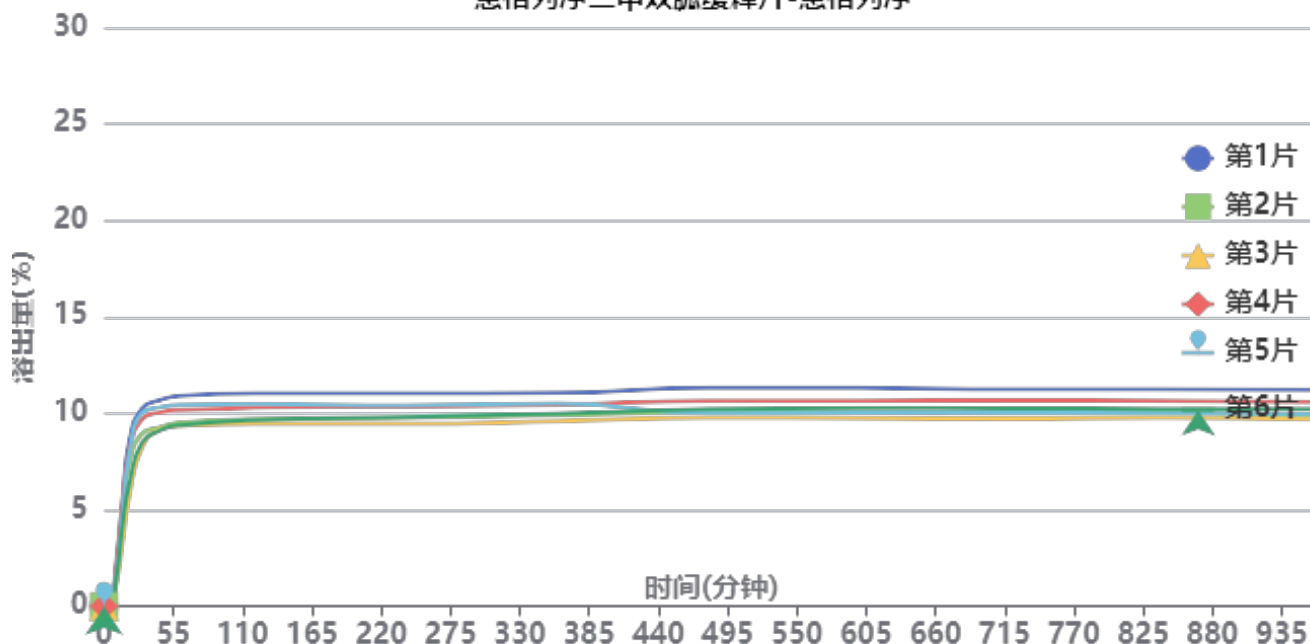
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	1	483752	484877	483269	484160	484769	484165	0.15
2	1	483265	483032				483148	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
484165.00	483148.00	0.15	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍缓释片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7903	-	7903	0.147	0.11	45.74	0.15	0.12	47.55
	2	5337	-	5337	0.099			0.10		
	3	3834	-	3834	0.071			0.07		
	4	4397	-	4397	0.082			0.08		
	5	11147	-	11147	0.207			0.21		
	6	4440	-	4440	0.083			0.08		
10min	1	125735	-	125735	2.340	1.86	22.65	2.34	1.86	22.57
	2	102035	-	102035	1.899			1.90		
	3	66460	-	66460	1.237			1.24		
	4	122990	-	122990	2.289			2.29		
	5	95983	-	95983	1.786			1.79		
	6	85333	-	85333	1.588			1.59		
15min	1	309401	-	309401	5.757	4.85	16.90	5.76	4.85	16.91
	2	267000	-	267000	4.968			4.97		
	3	187062	-	187062	3.481			3.48		
	4	293660	-	293660	5.465			5.47		
	5	270977	-	270977	5.042			5.05		
	6	235069	-	235069	4.374			4.38		
20min	1	459612	-	459612	8.553	7.32	14.89	8.57	7.34	14.87
	2	397589	-	397589	7.398			7.41		
	3	306169	-	306169	5.697			5.71		
	4	432221	-	432221	8.043			8.06		
	5	424062	-	424062	7.891			7.90		
	6	341569	-	341569	6.356			6.37		
30min	1	549256	-	549256	10.221	9.24	9.03	10.25	9.27	9.07
	2	479002	-	479002	8.913			8.94		
	3	441580	-	441580	8.217			8.23		
	4	519428	-	519428	9.666			9.69		
	5	536881	-	536881	9.990			10.02		
	6	454177	-	454177	8.451			8.47		
45min	1	572766	-	572766	10.658	9.74	6.77	10.70	9.78	6.79
	2	496972	-	496972	9.248			9.29		
	3	492565	-	492565	9.166			9.20		
	4	538225	-	538225	10.015			10.06		
	5	552102	-	552102	10.274			10.32		
	6	489439	-	489439	9.108			9.14		
60min	1	583546	-	583546	10.859	9.91	6.46	10.92	9.97	6.48
	2	508988	-	508988	9.471			9.53		
	3	500073	-	500073	9.305			9.35		
	4	544080	-	544080	10.124			10.18		
	5	558077	-	558077	10.385			10.44		
	6	502153	-	502153	9.344			9.39		
120min	1	588727	-	588727	10.955	10.04	5.94	11.04	10.11	5.97
	2	517446	-	517446	9.629			9.70		
	3	505484	-	505484	9.406			9.47		
	4	549675	-	549675	10.228			10.30		
	5	559150	-	559150	10.405			10.48		
	6	515692	-	515692	9.596			9.66		
240min	1	587481	-	587481	10.932	10.06	5.56	11.03	10.15	5.60
	2	521543	-	521543	9.705			9.79		
	3	504438	-	504438	9.387			9.46		
	4	552245	-	552245	10.276			10.37		
	5	554841	-	554841	10.325			10.42		
	6	523186	-	523186	9.736			9.82		



操作者:

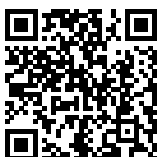
日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	588301	-	588301	10.947	10.15	5.13	11.06	10.25	5.15
	2	526381	-	526381	9.795			9.90		
	3	510300	-	510300	9.496			9.59		
	4	555811	-	555811	10.343			10.45		
	5	559445	-	559445	10.410			10.52		
	6	532231	-	532231	9.904			10.00		
480min	1	601569	-	601569	11.194	10.22	5.45	11.33	10.34	5.46
	2	534924	-	534924	9.954			10.07		
	3	519531	-	519531	9.668			9.78		
	4	566204	-	566204	10.536			10.66		
	5	531094	-	531094	9.883			10.01		
	6	543151	-	543151	10.107			10.22		
600min	1	600108	-	600108	11.167	10.21	5.40	11.32	10.35	5.42
	2	533538	-	533538	9.928			10.06		
	3	517966	-	517966	9.638			9.76		
	4	565056	-	565056	10.515			10.66		
	5	531631	-	531631	9.893			10.04		
	6	545100	-	545100	10.143			10.27		
720min	1	596026	-	596026	11.091	10.18	5.34	11.26	10.33	5.34
	2	530317	-	530317	9.868			10.02		
	3	515387	-	515387	9.590			9.73		
	4	564466	-	564466	10.504			10.67		
	5	531265	-	531265	9.886			10.05		
	6	543566	-	543566	10.115			10.26		
840min	1	594864	-	594864	11.069	10.16	5.19	11.26	10.33	5.21
	2	530306	-	530306	9.868			10.04		
	3	517745	-	517745	9.634			9.79		
	4	562733	-	562733	10.471			10.65		
	5	529149	-	529149	9.847			10.02		
	6	541519	-	541519	10.077			10.24		
960min	1	592128	-	592128	11.018	10.07	5.53	11.23	10.26	5.54
	2	519496	-	519496	9.667			9.85		
	3	511889	-	511889	9.525			9.70		
	4	558479	-	558479	10.392			10.59		
	5	525452	-	525452	9.778			9.97		
	6	540775	-	540775	10.063			10.24		
极限	1	588900	-	588900	10.958	10.02	5.48	11.19	10.23	5.49
	2	517228	-	517228	9.625			9.83		
	3	509319	-	509319	9.478			9.67		
	4	554789	-	554789	10.324			10.54		
	5	522860	-	522860	9.730			9.94		
	6	538018	-	538018	10.012			10.21		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

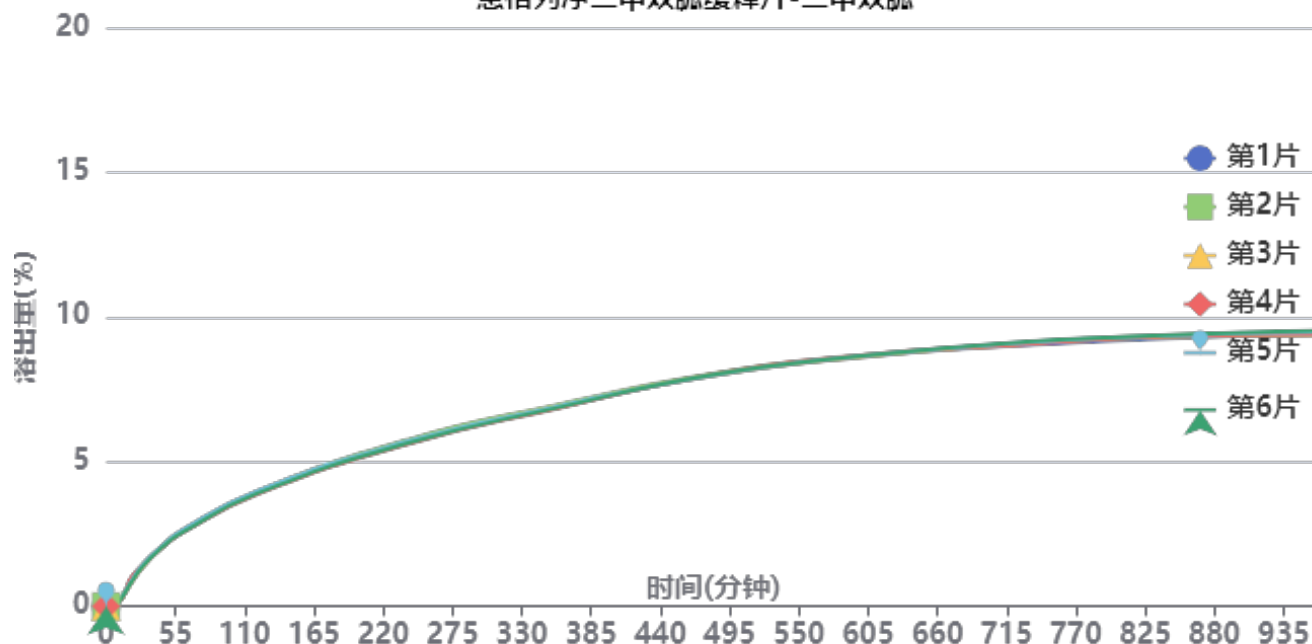
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	1	1026909	1027694	1033025	1033843	1030310	1030356	0.31
2	1	1023870	1024050				1023960	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
1030356.00	1023960.00	0.45
		数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍缓释片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1098	-	1098	0.010	0.02	116.82	0.01	0.02	111.35
	2	960	-	960	0.008			0.01		
	3	6737	-	6737	0.059			0.06		
	4	833	-	833	0.007			0.01		
	5	1444	-	1444	0.013			0.01		
	6	969	-	969	0.008			0.01		
10min	1	17308	-	17308	0.152	0.16	17.07	0.15	0.16	16.68
	2	18530	-	18530	0.162			0.16		
	3	17239	-	17239	0.151			0.15		
	4	16098	-	16098	0.141			0.14		
	5	24172	-	24172	0.212			0.21		
	6	15748	-	15748	0.138			0.14		
15min	1	56111	-	56111	0.491	0.48	4.60	0.49	0.48	4.28
	2	58243	-	58243	0.510			0.51		
	3	51205	-	51205	0.448			0.45		
	4	56494	-	56494	0.495			0.49		
	5	56267	-	56267	0.493			0.49		
	6	53418	-	53418	0.468			0.47		
20min	1	108472	-	108472	0.949	0.88	8.71	0.95	0.88	8.66
	2	99379	-	99379	0.870			0.87		
	3	90802	-	90802	0.795			0.80		
	4	113714	-	113714	0.995			1.00		
	5	98785	-	98785	0.865			0.87		
	6	93336	-	93336	0.817			0.82		
30min	1	166029	-	166029	1.453	1.45	2.06	1.46	1.45	2.31
	2	166491	-	166491	1.457			1.46		
	3	160138	-	160138	1.402			1.40		
	4	167325	-	167325	1.465			1.47		
	5	169380	-	169380	1.483			1.49		
	6	162466	-	162466	1.422			1.42		
45min	1	237682	-	237682	2.081	2.07	0.93	2.09	2.08	1.05
	2	236834	-	236834	2.073			2.08		
	3	236316	-	236316	2.069			2.07		
	4	235010	-	235010	2.057			2.06		
	5	240310	-	240310	2.104			2.11		
	6	234200	-	234200	2.050			2.05		
60min	1	293529	-	293529	2.569	2.57	1.39	2.58	2.58	1.36
	2	296418	-	296418	2.595			2.60		
	3	293184	-	293184	2.566			2.57		
	4	288695	-	288695	2.527			2.54		
	5	299577	-	299577	2.622			2.63		
	6	289774	-	289774	2.536			2.54		
120min	1	449855	-	449855	3.938	3.93	1.14	3.95	3.94	1.13
	2	451132	-	451132	3.949			3.96		
	3	450710	-	450710	3.945			3.96		
	4	440995	-	440995	3.860			3.87		
	5	454633	-	454633	3.980			3.99		
	6	443838	-	443838	3.885			3.90		
240min	1	647798	-	647798	5.670	5.66	0.89	5.69	5.68	0.93
	2	655271	-	655271	5.736			5.76		
	3	648334	-	648334	5.675			5.69		
	4	639239	-	639239	5.595			5.61		
	5	649795	-	649795	5.688			5.71		
	6	641909	-	641909	5.619			5.64		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	784810	-	784810	6.870	6.88	0.58	6.90	6.91	0.62
	2	793606	-	793606	6.947			6.98		
	3	788149	-	788149	6.899			6.93		
	4	780972	-	780972	6.836			6.86		
	5	788607	-	788607	6.903			6.93		
	6	783129	-	783129	6.855			6.88		
480min	1	905601	-	905601	7.927	7.95	0.29	7.97	7.99	0.29
	2	912401	-	912401	7.987			8.03		
	3	905722	-	905722	7.928			7.97		
	4	909517	-	909517	7.961			8.00		
	5	907191	-	907191	7.941			7.98		
	6	908340	-	908340	7.951			7.99		
600min	1	978573	-	978573	8.566	8.60	0.26	8.62	8.65	0.26
	2	982493	-	982493	8.600			8.65		
	3	979779	-	979779	8.576			8.63		
	4	985574	-	985574	8.627			8.68		
	5	982812	-	982812	8.603			8.66		
	6	983192	-	983192	8.606			8.66		
720min	1	1020717	-	1020717	8.935	8.99	0.50	9.00	9.06	0.49
	2	1027133	-	1027133	8.991			9.06		
	3	1026404	-	1026404	8.984			9.05		
	4	1022363	-	1022363	8.949			9.02		
	5	1030360	-	1030360	9.019			9.09		
	6	1034583	-	1034583	9.056			9.12		
840min	1	1046810	-	1046810	9.163	9.25	0.52	9.25	9.33	0.49
	2	1053852	-	1053852	9.225			9.31		
	3	1060277	-	1060277	9.281			9.36		
	4	1055749	-	1055749	9.241			9.32		
	5	1060039	-	1060039	9.279			9.36		
	6	1060885	-	1060885	9.286			9.37		
960min	1	1064748	-	1064748	9.320	9.34	0.63	9.42	9.44	0.63
	2	1059538	-	1059538	9.275			9.37		
	3	1067246	-	1067246	9.342			9.44		
	4	1061249	-	1061249	9.289			9.39		
	5	1071744	-	1071744	9.381			9.48		
	6	1077380	-	1077380	9.431			9.53		
极限	1	1061559	-	1061559	9.292	9.33	0.82	9.41	9.44	0.80
	2	1055062	-	1055062	9.235			9.35		
	3	1065583	-	1065583	9.327			9.44		
	4	1059423	-	1059423	9.274			9.39		
	5	1074497	-	1074497	9.405			9.52		
	6	1077005	-	1077005	9.427			9.54		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍缓释片项目信息

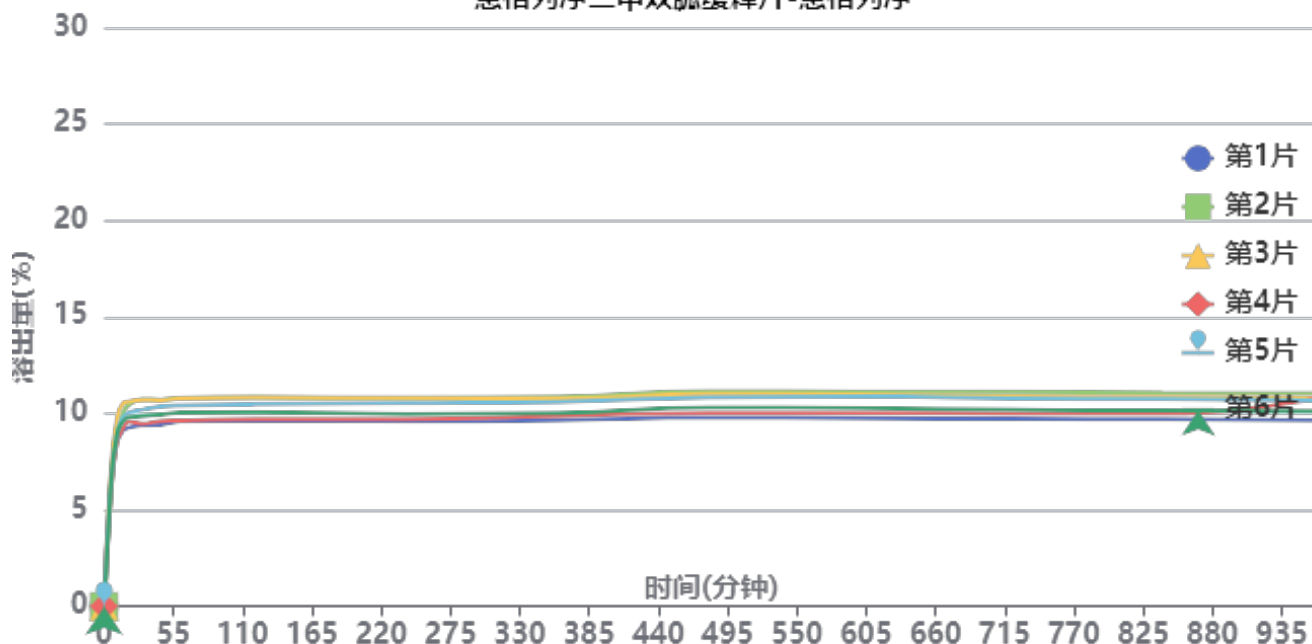
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	1	483250	483463	483517	484425	484656	483862	0.14
2	1	488605	488296				488450	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
483862.00		488450.00		0.67		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍缓释片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	311964	-	311964	5.775	5.86	7.48	5.78	5.86	7.45
	2	285094	-	285094	5.278			5.28		
	3	357180	-	357180	6.612			6.61		
	4	306126	-	306126	5.667			5.67		
	5	321796	-	321796	5.957			5.96		
	6	316487	-	316487	5.859			5.86		
10min	1	455947	-	455947	8.441	8.83	5.00	8.45	8.84	5.02
	2	471736	-	471736	8.733			8.74		
	3	520970	-	520970	9.645			9.66		
	4	456383	-	456383	8.449			8.46		
	5	478911	-	478911	8.866			8.88		
	6	478952	-	478952	8.867			8.88		
15min	1	490472	-	490472	9.080	9.68	5.41	9.10	9.70	5.42
	2	539573	-	539573	9.989			10.01		
	3	566578	-	566578	10.489			10.52		
	4	496609	-	496609	9.194			9.22		
	5	527560	-	527560	9.767			9.79		
	6	516756	-	516756	9.567			9.59		
20min	1	498389	-	498389	9.227	9.92	5.28	9.27	9.96	5.26
	2	564165	-	564165	10.444			10.48		
	3	571185	-	571185	10.574			10.62		
	4	514558	-	514558	9.526			9.56		
	5	540567	-	540567	10.008			10.05		
	6	527715	-	527715	9.770			9.81		
30min	1	504228	-	504228	9.335	10.00	5.82	9.39	10.05	5.81
	2	576138	-	576138	10.666			10.72		
	3	574725	-	574725	10.640			10.70		
	4	508798	-	508798	9.419			9.47		
	5	547090	-	547090	10.128			10.19		
	6	529207	-	529207	9.797			9.85		
45min	1	504326	-	504326	9.337	10.04	5.48	9.41	10.12	5.46
	2	574342	-	574342	10.633			10.71		
	3	572708	-	572708	10.603			10.68		
	4	514563	-	514563	9.526			9.60		
	5	555059	-	555059	10.276			10.35		
	6	533117	-	533117	9.870			9.94		
60min	1	514200	-	514200	9.519	10.12	5.29	9.60	10.21	5.32
	2	578751	-	578751	10.714			10.81		
	3	577310	-	577310	10.688			10.79		
	4	515772	-	515772	9.548			9.63		
	5	557365	-	557365	10.318			10.41		
	6	537722	-	537722	9.955			10.04		
120min	1	514454	-	514454	9.524	10.15	5.23	9.63	10.26	5.20
	2	579241	-	579241	10.723			10.83		
	3	577962	-	577962	10.700			10.82		
	4	518747	-	518747	9.604			9.71		
	5	560435	-	560435	10.375			10.48		
	6	538483	-	538483	9.969			10.08		
240min	1	512078	-	512078	9.480	10.11	5.33	9.60	10.24	5.32
	2	576442	-	576442	10.672			10.80		
	3	576058	-	576058	10.665			10.80		
	4	518274	-	518274	9.595			9.71		
	5	562725	-	562725	10.418			10.54		
	6	531678	-	531678	9.843			9.97		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	513501	-	513501	9.506	10.15	4.97	9.64	10.29	4.97
	2	578088	-	578088	10.702			10.85		
	3	573531	-	573531	10.618			10.77		
	4	525992	-	525992	9.738			9.87		
	5	564615	-	564615	10.453			10.60		
	6	534176	-	534176	9.889			10.03		
480min	1	520705	-	520705	9.640	10.37	5.34	9.79	10.52	5.32
	2	593418	-	593418	10.986			11.15		
	3	586384	-	586384	10.856			11.02		
	4	533705	-	533705	9.880			10.03		
	5	576765	-	576765	10.678			10.84		
	6	548443	-	548443	10.153			10.31		
600min	1	517816	-	517816	9.586	10.33	5.41	9.75	10.51	5.41
	2	591232	-	591232	10.945			11.13		
	3	582960	-	582960	10.792			10.98		
	4	532958	-	532958	9.867			10.03		
	5	578631	-	578631	10.712			10.89		
	6	545354	-	545354	10.096			10.27		
720min	1	515090	-	515090	9.536	10.26	5.32	9.72	10.45	5.31
	2	589332	-	589332	10.910			11.11		
	3	576514	-	576514	10.673			10.88		
	4	530290	-	530290	9.817			10.00		
	5	572307	-	572307	10.595			10.79		
	6	540834	-	540834	10.012			10.20		
840min	1	513270	-	513270	9.502	10.21	5.30	9.70	10.42	5.28
	2	586094	-	586094	10.850			11.07		
	3	574847	-	574847	10.642			10.86		
	4	528167	-	528167	9.778			9.98		
	5	568566	-	568566	10.526			10.74		
	6	536717	-	536717	9.936			10.14		
960min	1	508997	-	508997	9.423	10.28	5.04	9.64	10.51	4.97
	2	583772	-	583772	10.807			11.04		
	3	571169	-	571169	10.574			10.81		
	4	569733	-	569733	10.547			10.76		
	5	564251	-	564251	10.446			10.68		
	6	534986	-	534986	9.904			10.13		
极限	1	508207	-	508207	9.408	10.28	5.07	9.64	10.52	5.02
	2	583767	-	583767	10.807			11.06		
	3	571861	-	571861	10.587			10.84		
	4	567182	-	567182	10.500			10.73		
	5	565017	-	565017	10.460			10.71		
	6	534889	-	534889	9.902			10.14		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍缓释片项目信息

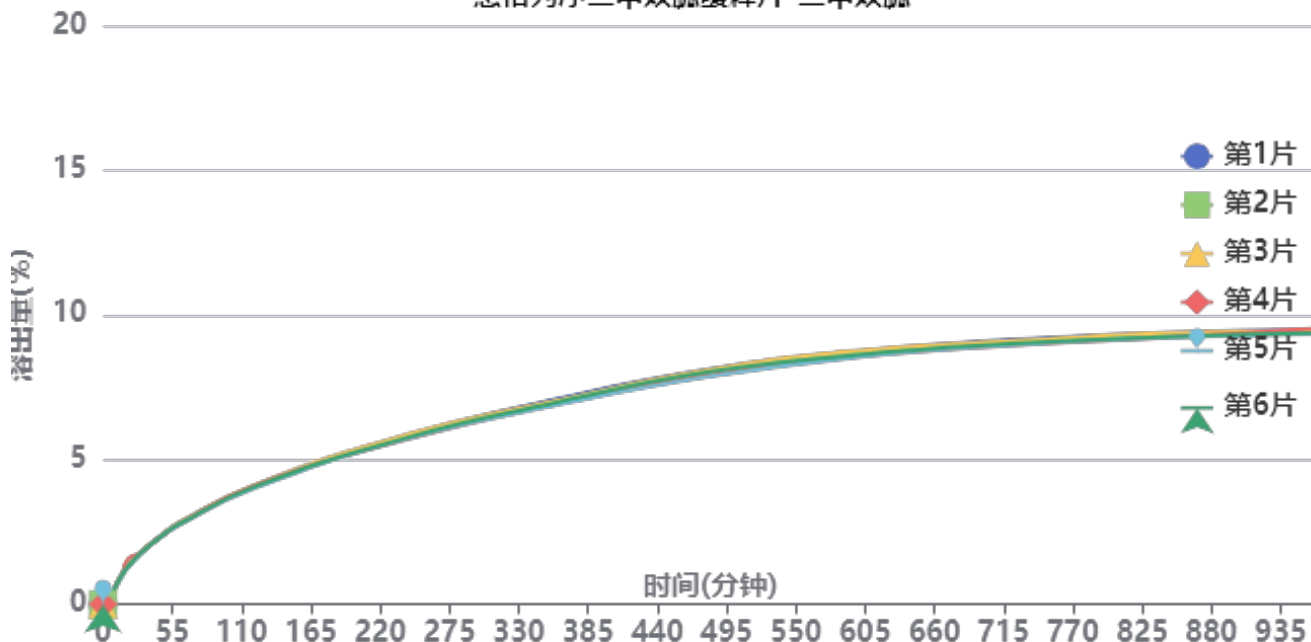
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202507	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	1	1022017	1022105	1022130	1022059	1026041	1022870	0.18
2	1	1024659	1024667				1024663	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
1022870.00		1024663.00		0.13		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍缓释片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18138	-	18138	0.159	0.16	7.15	0.16	0.16	5.22
	2	16659	-	16659	0.146			0.15		
	3	19872	-	19872	0.175			0.17		
	4	18280	-	18280	0.161			0.16		
	5	16864	-	16864	0.148			0.15		
	6	16880	-	16880	0.148			0.15		
10min	1	71764	-	71764	0.630	0.62	4.69	0.63	0.62	4.37
	2	65602	-	65602	0.576			0.58		
	3	74259	-	74259	0.652			0.65		
	4	73918	-	73918	0.649			0.65		
	5	69014	-	69014	0.606			0.61		
	6	69335	-	69335	0.609			0.61		
15min	1	116533	-	116533	1.023	1.02	2.90	1.02	1.02	2.95
	2	111695	-	111695	0.981			0.98		
	3	120589	-	120589	1.059			1.06		
	4	119522	-	119522	1.050			1.05		
	5	113773	-	113773	0.999			1.00		
	6	117162	-	117162	1.029			1.03		
20min	1	150176	-	150176	1.319	1.36	7.68	1.32	1.36	7.58
	2	148568	-	148568	1.305			1.31		
	3	154137	-	154137	1.354			1.36		
	4	178721	-	178721	1.570			1.57		
	5	147749	-	147749	1.298			1.30		
	6	149969	-	149969	1.317			1.32		
30min	1	205444	-	205444	1.804	1.78	1.15	1.81	1.79	1.26
	2	201853	-	201853	1.773			1.78		
	3	205265	-	205265	1.803			1.81		
	4	203010	-	203010	1.783			1.79		
	5	199252	-	199252	1.750			1.75		
	6	201992	-	201992	1.774			1.78		
45min	1	261317	-	261317	2.295	2.31	0.60	2.30	2.32	0.61
	2	262942	-	262942	2.309			2.32		
	3	265245	-	265245	2.329			2.34		
	4	264712	-	264712	2.325			2.33		
	5	262971	-	262971	2.309			2.32		
	6	261641	-	261641	2.298			2.31		
60min	1	318323	-	318323	2.796	2.76	0.96	2.81	2.78	0.97
	2	315375	-	315375	2.770			2.78		
	3	317918	-	317918	2.792			2.80		
	4	312532	-	312532	2.745			2.76		
	5	311025	-	311025	2.732			2.74		
	6	312910	-	312910	2.748			2.76		
120min	1	464973	-	464973	4.084	4.06	0.88	4.10	4.08	0.92
	2	462634	-	462634	4.063			4.08		
	3	465566	-	465566	4.089			4.11		
	4	464799	-	464799	4.082			4.10		
	5	454940	-	454940	3.995			4.01		
	6	460646	-	460646	4.046			4.06		
240min	1	660392	-	660392	5.800	5.74	1.12	5.82	5.77	1.11
	2	656320	-	656320	5.764			5.79		
	3	663735	-	663735	5.829			5.85		
	4	645166	-	645166	5.666			5.69		
	5	648071	-	648071	5.692			5.71		
	6	650701	-	650701	5.715			5.74		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	804990	-	804990	7.070	6.95	1.15	7.10	6.98	1.14
	2	794743	-	794743	6.980			7.01		
	3	797130	-	797130	7.001			7.03		
	4	784281	-	784281	6.888			6.92		
	5	780111	-	780111	6.851			6.88		
	6	789350	-	789350	6.932			6.97		
480min	1	918397	-	918397	8.066	7.96	1.26	8.11	8.01	1.26
	2	910996	-	910996	8.001			8.05		
	3	915922	-	915922	8.044			8.09		
	4	895740	-	895740	7.867			7.91		
	5	889837	-	889837	7.815			7.86		
	6	907917	-	907917	7.974			8.02		
600min	1	988596	-	988596	8.682	8.59	1.04	8.74	8.65	1.04
	2	981096	-	981096	8.616			8.67		
	3	991414	-	991414	8.707			8.77		
	4	968679	-	968679	8.507			8.57		
	5	967402	-	967402	8.496			8.55		
	6	974602	-	974602	8.559			8.62		
720min	1	1033211	-	1033211	9.074	8.97	0.91	9.15	9.04	0.89
	2	1025449	-	1025449	9.006			9.08		
	3	1027192	-	1027192	9.021			9.09		
	4	1010377	-	1010377	8.873			8.95		
	5	1011793	-	1011793	8.886			8.96		
	6	1016975	-	1016975	8.931			9.00		
840min	1	1058079	-	1058079	9.292	9.20	0.84	9.38	9.29	0.85
	2	1050877	-	1050877	9.229			9.32		
	3	1057048	-	1057048	9.283			9.37		
	4	1038993	-	1038993	9.125			9.21		
	5	1039281	-	1039281	9.127			9.21		
	6	1042136	-	1042136	9.152			9.24		
960min	1	1068686	-	1068686	9.386	9.34	0.78	9.49	9.44	0.78
	2	1062505	-	1062505	9.331			9.43		
	3	1066945	-	1066945	9.370			9.47		
	4	1074328	-	1074328	9.435			9.54		
	5	1052269	-	1052269	9.241			9.34		
	6	1056115	-	1056115	9.275			9.38		
极限	1	1070059	-	1070059	9.398	9.35	0.64	9.52	9.47	0.64
	2	1061666	-	1061666	9.324			9.44		
	3	1072527	-	1072527	9.419			9.54		
	4	1070216	-	1070216	9.399			9.52		
	5	1057765	-	1057765	9.290			9.41		
	6	1057645	-	1057645	9.289			9.41		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

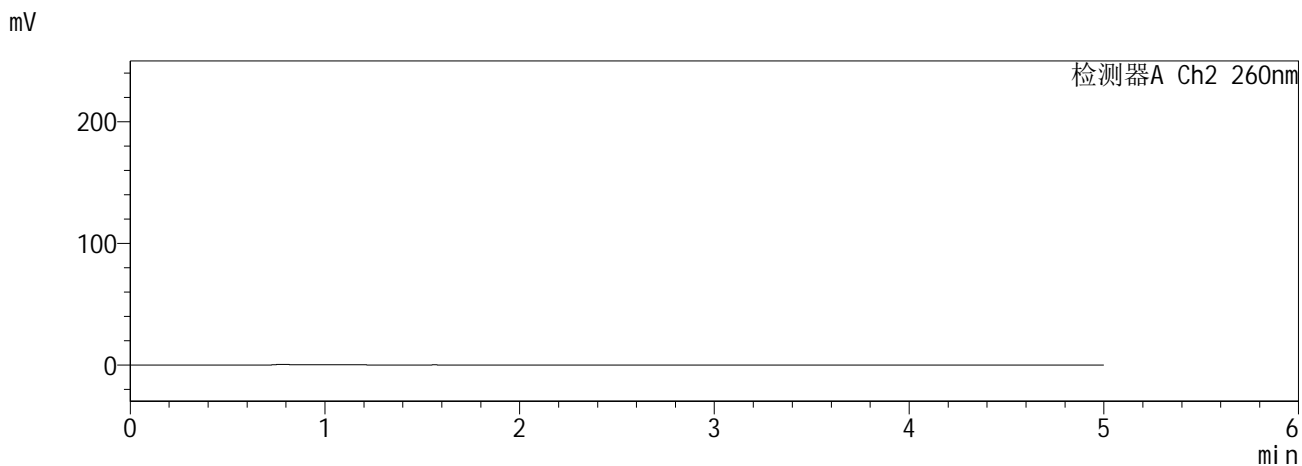
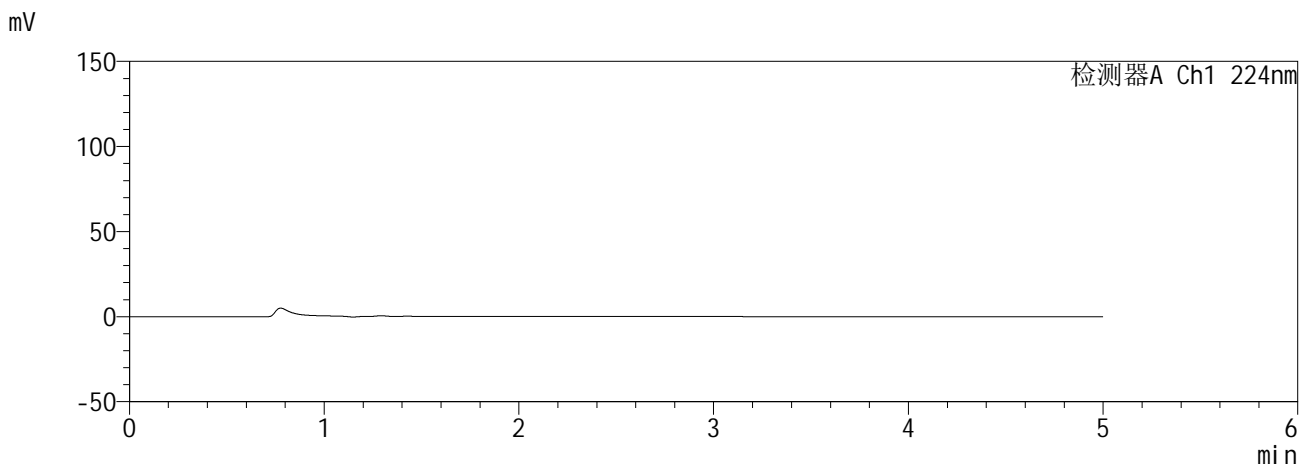
未审阅版本

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-2-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 17:40:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:19:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

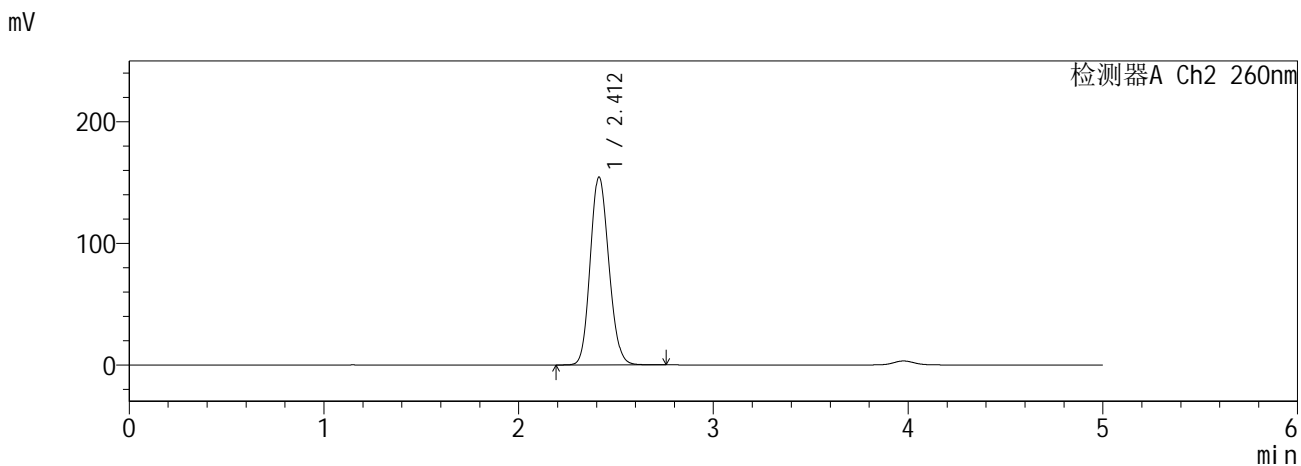
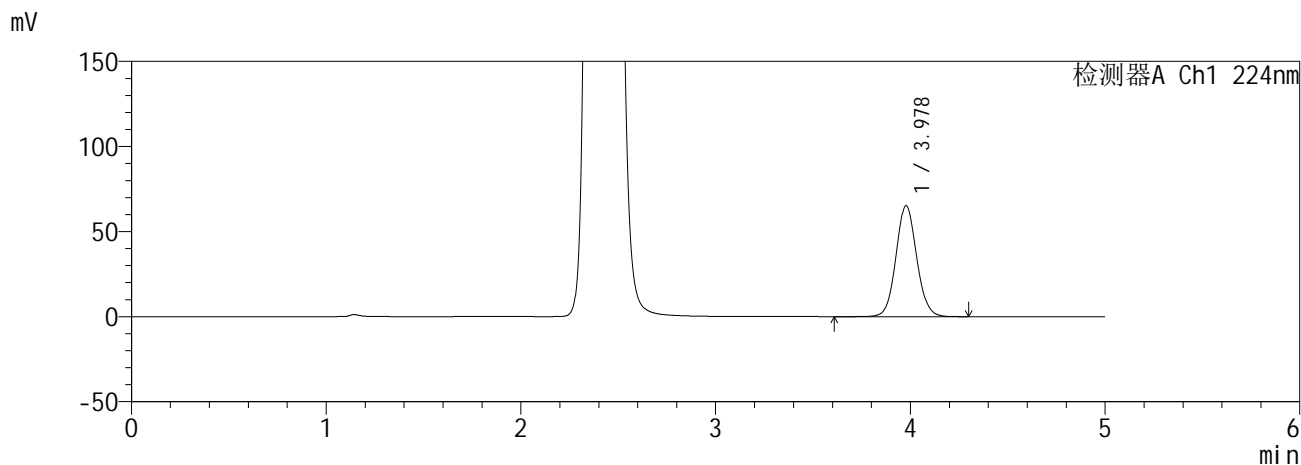
图1 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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 - 0-17/28-3-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 17:45:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:19:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	483752	100.000	65165	6769	1.072	--
总计		483752	100.000	65165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1026909	100.000	154599	3040	1.135	--
总计		1026909	100.000	154599			

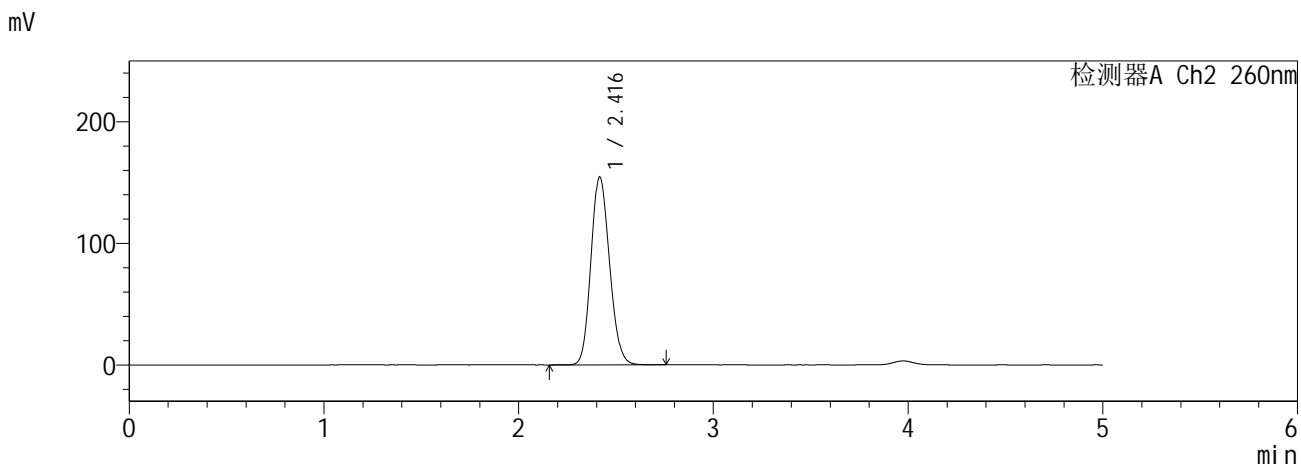
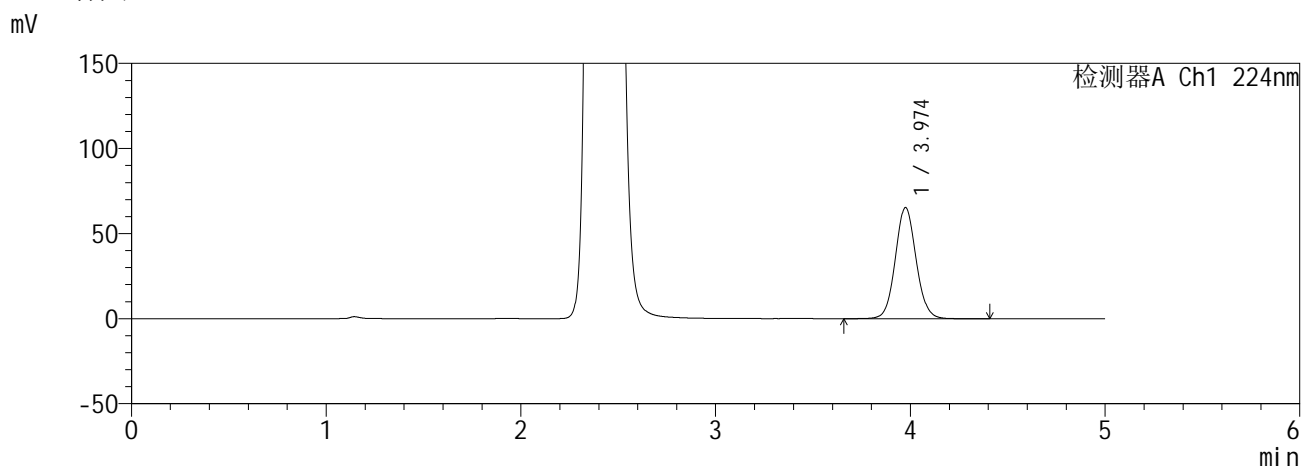
图2 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-17/28-4-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 17:50:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:19:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	484877	100.000	65248	6747	1.071	--
总计		484877	100.000	65248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	1027694	100.000	154460	3043	1.139	--
总计		1027694	100.000	154460			

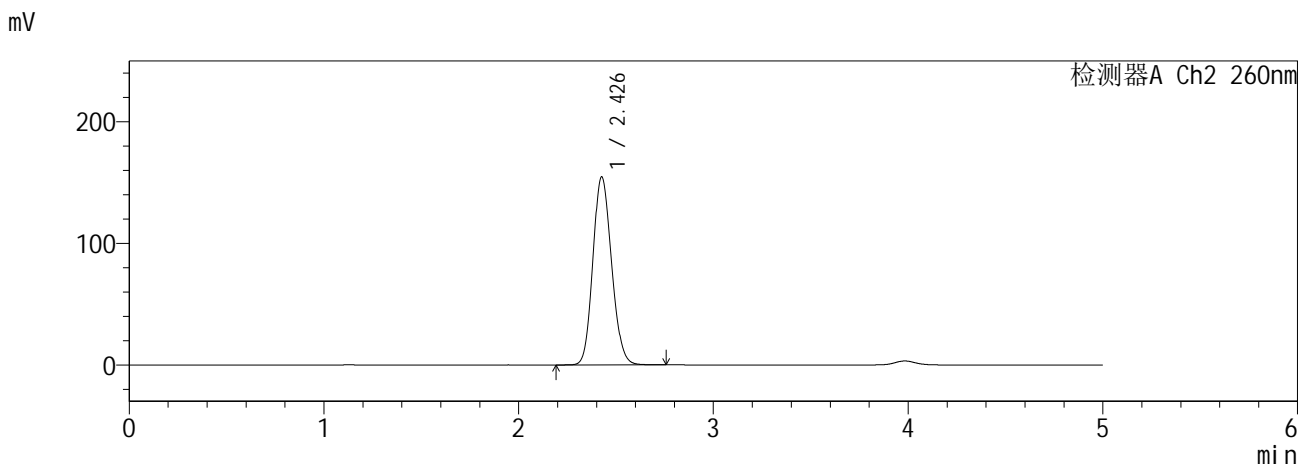
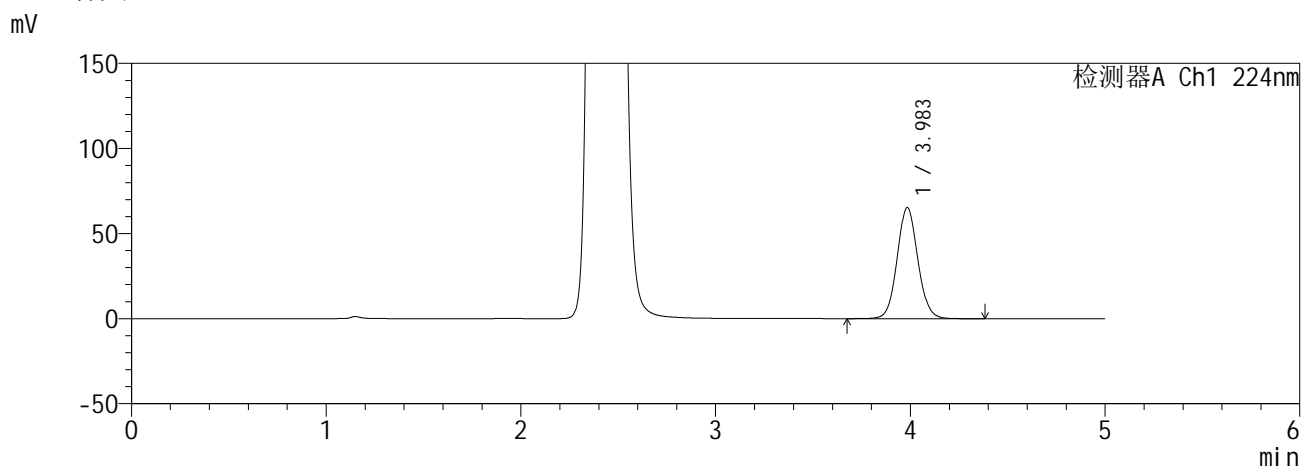
图3 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-17/28-5-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 17:56:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	483269	100.000	65154	6828	1.073	--
总计		483269	100.000	65154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	1033025	100.000	154079	3041	1.141	--
总计		1033025	100.000	154079			

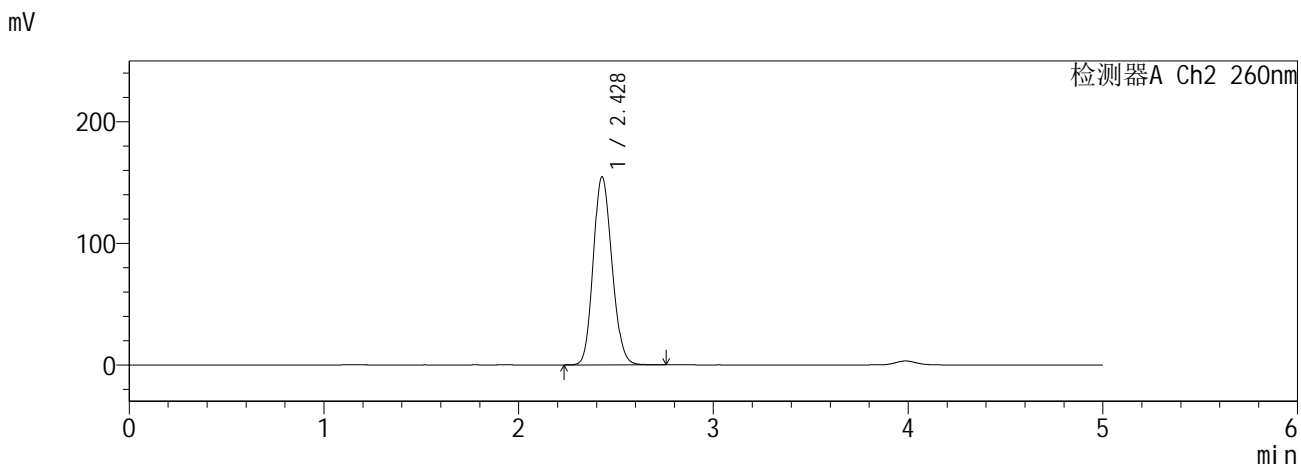
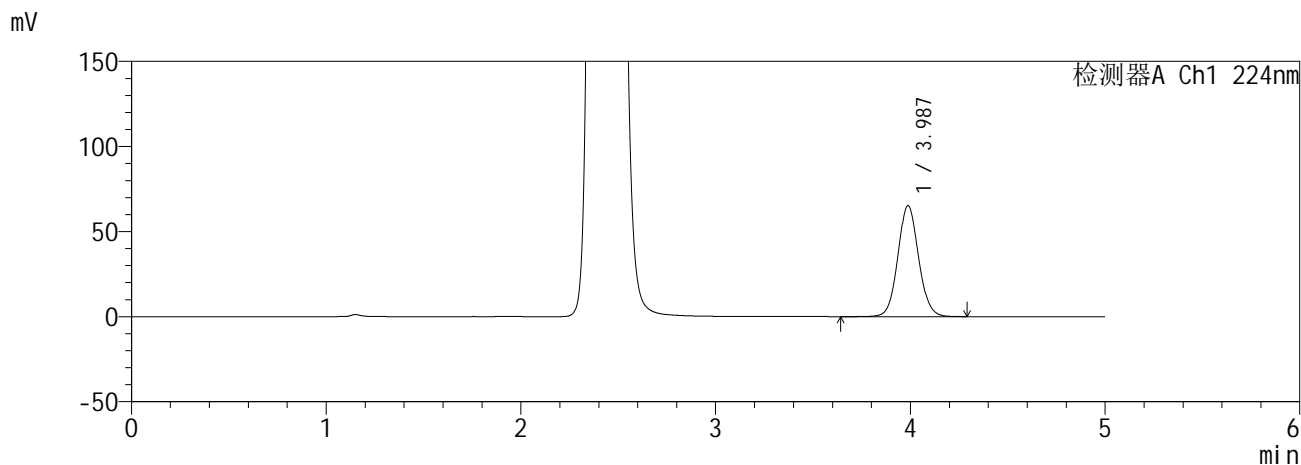
图4 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 0-17/28-6-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 18:01:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:20:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	484160	100.000	65277	6804	1.071	--
总计		484160	100.000	65277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	1033843	100.000	154634	3043	1.141	--
总计		1033843	100.000	154634			

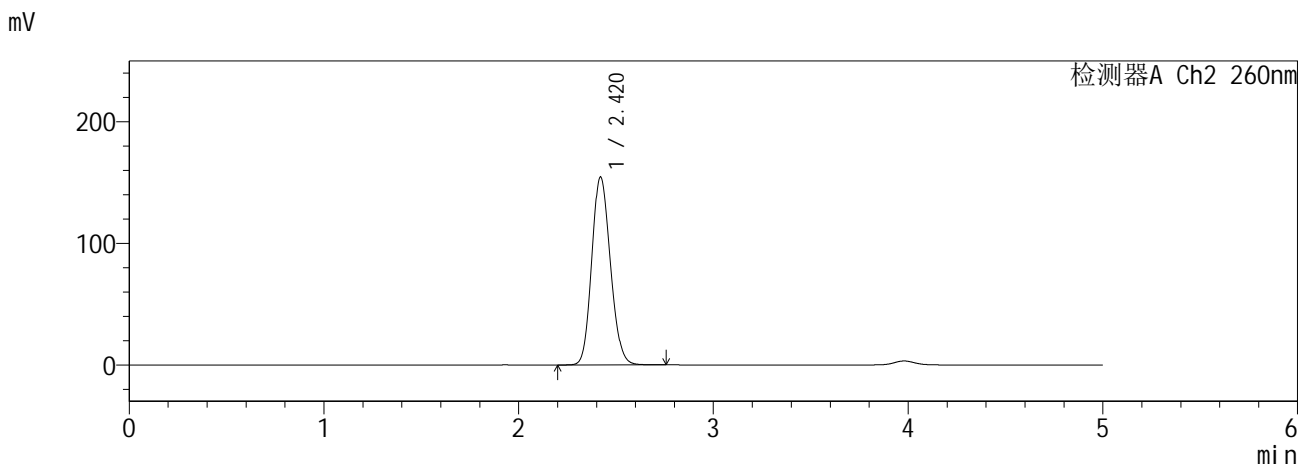
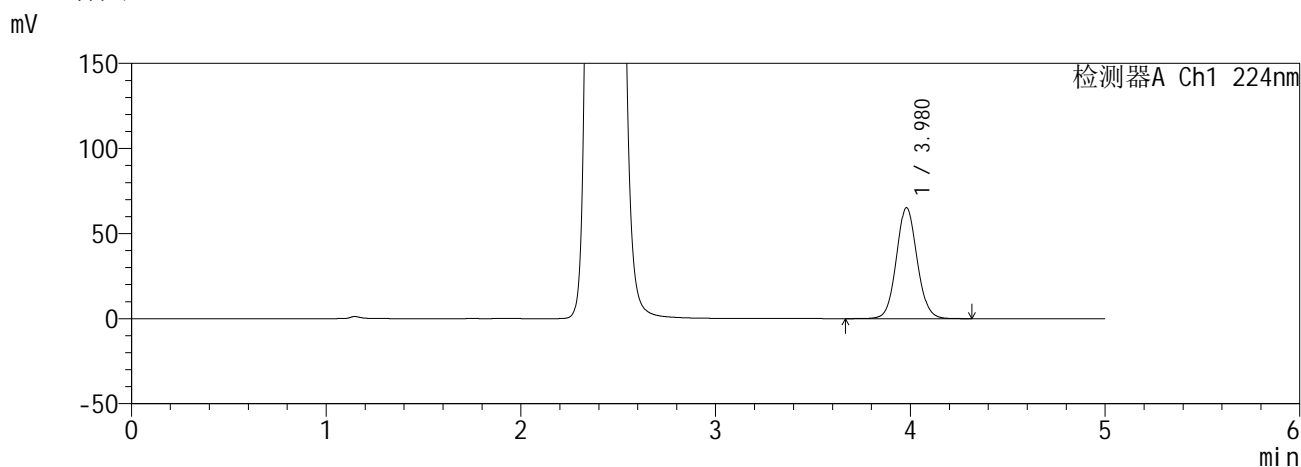
图5 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-17/28-7-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 18:06:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	484769	100.000	65256	6754	1.071	--
总计		484769	100.000	65256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1030310	100.000	154534	3040	1.142	--
总计		1030310	100.000	154534			

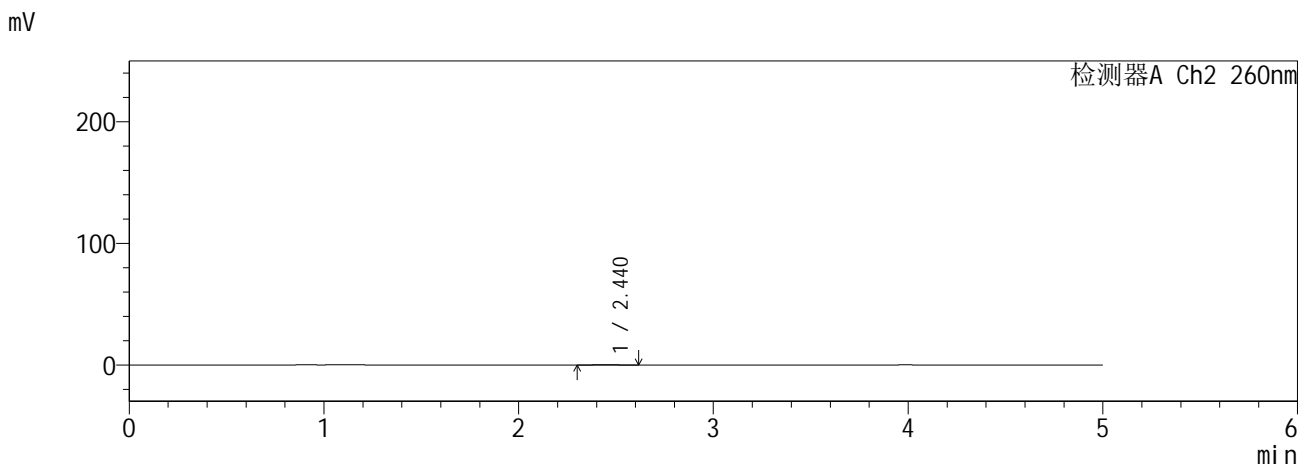
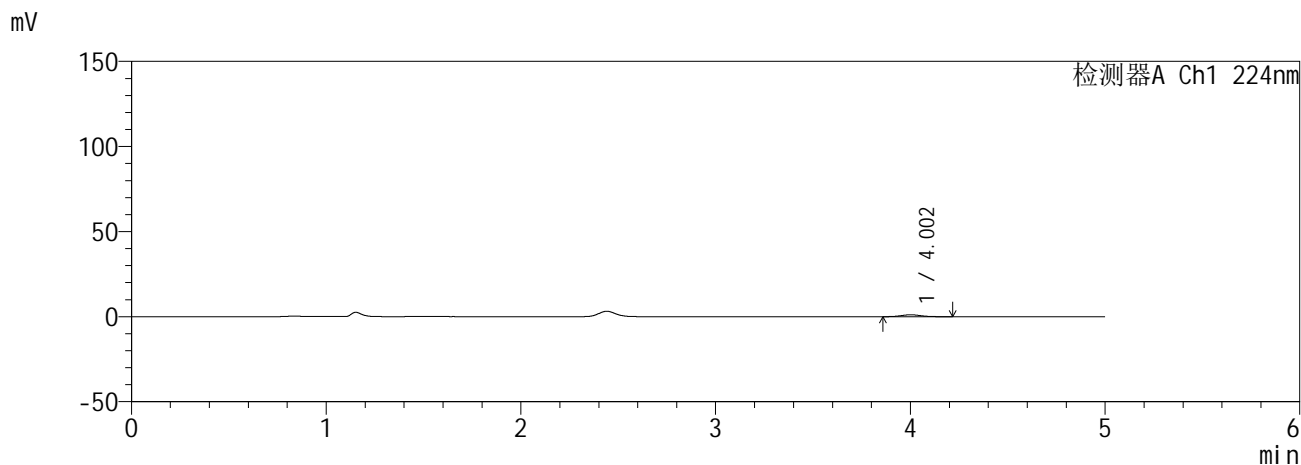
图6 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-17/28-8-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 18:12:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	7903	100.000	1127	7359	1.064	--
总计		7903	100.000	1127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1098	100.000	167	4153	1.113	--
总计		1098	100.000	167			

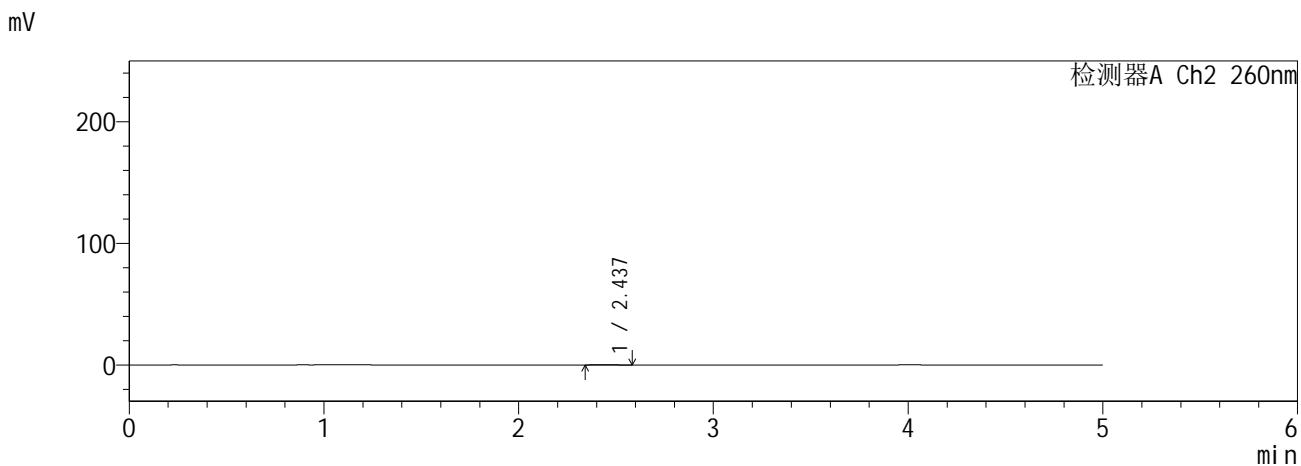
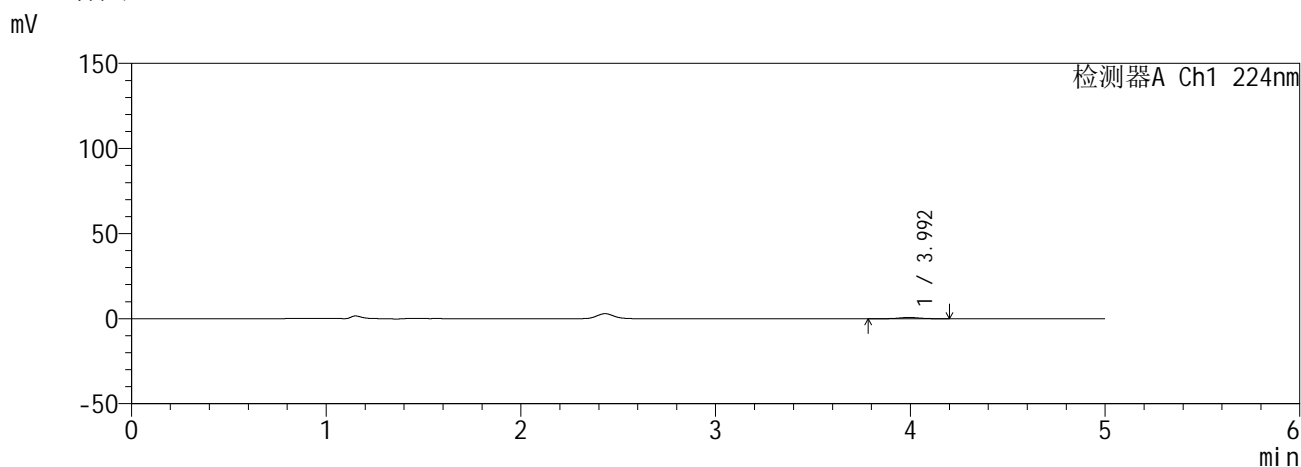
图7 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-9-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 18:17:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	5337	100.000	744	7567	1.038	--
总计		5337	100.000	744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	960	100.000	157	3634	1.082	--
总计		960	100.000	157			

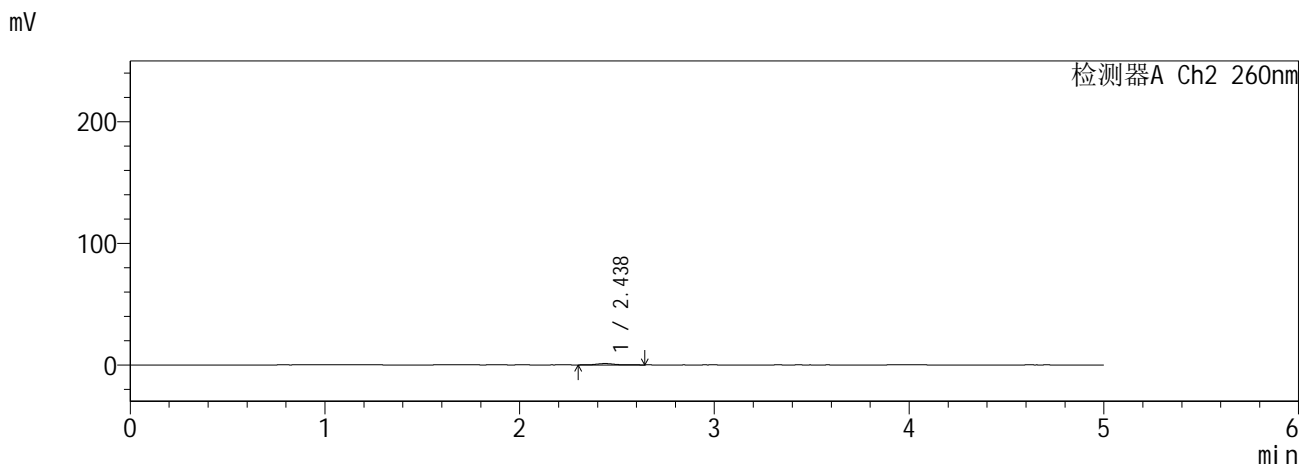
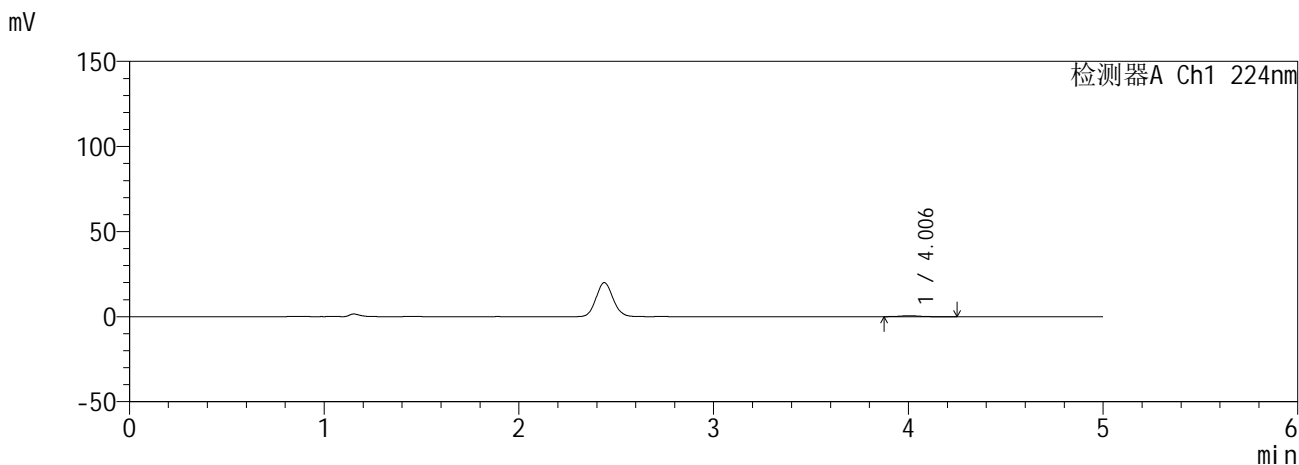
图8 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-10-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 18:23:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	3834	100.000	542	8165	1.077	--
总计		3834	100.000	542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	6737	100.000	1105	3849	1.116	--
总计		6737	100.000	1105			

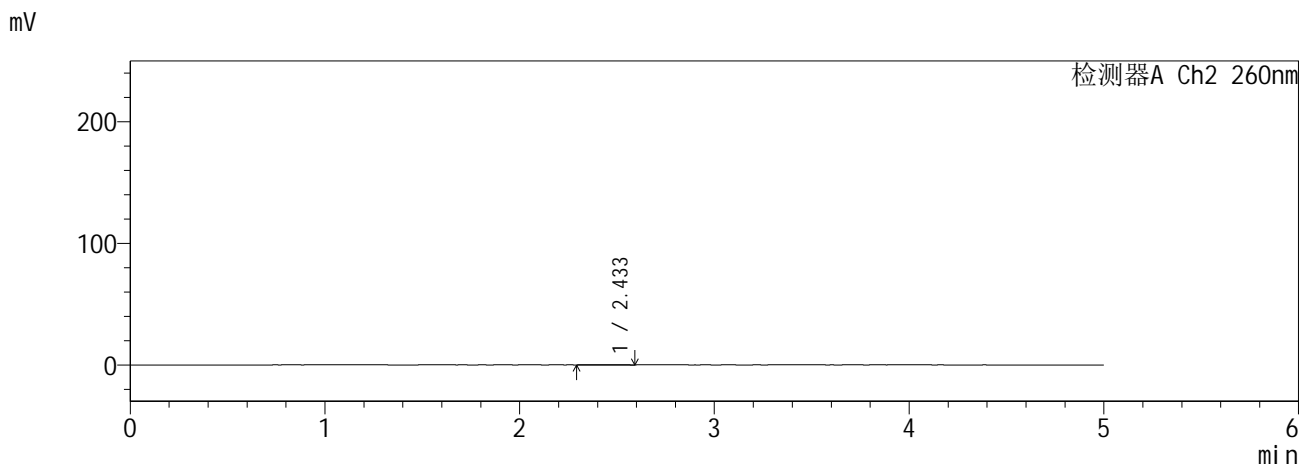
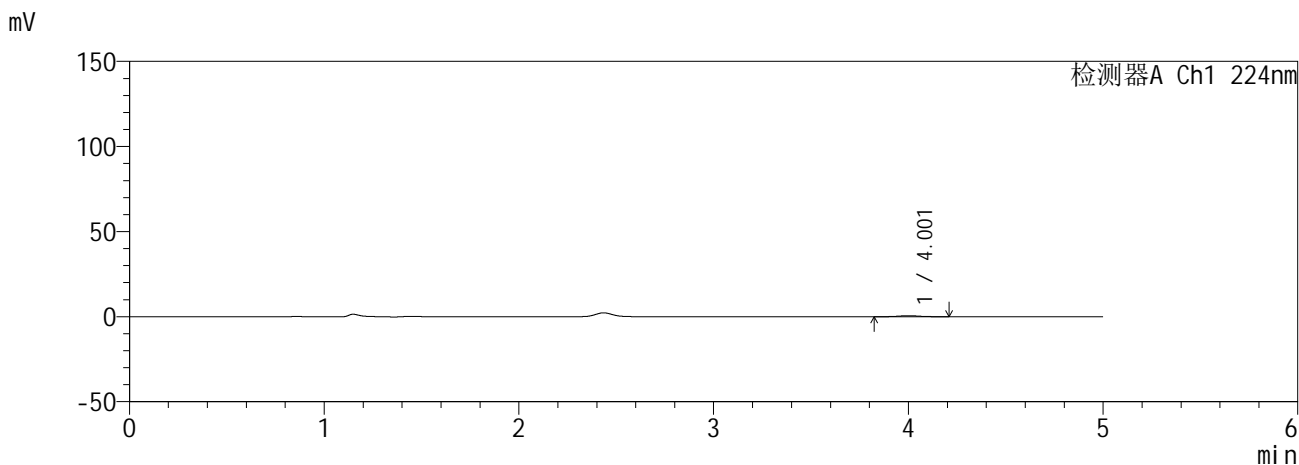
图9 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-11-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 18:28:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	4397	100.000	606	7042	1.012	--
总计		4397	100.000	606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	833	100.000	124	3424	0.961	--
总计		833	100.000	124			

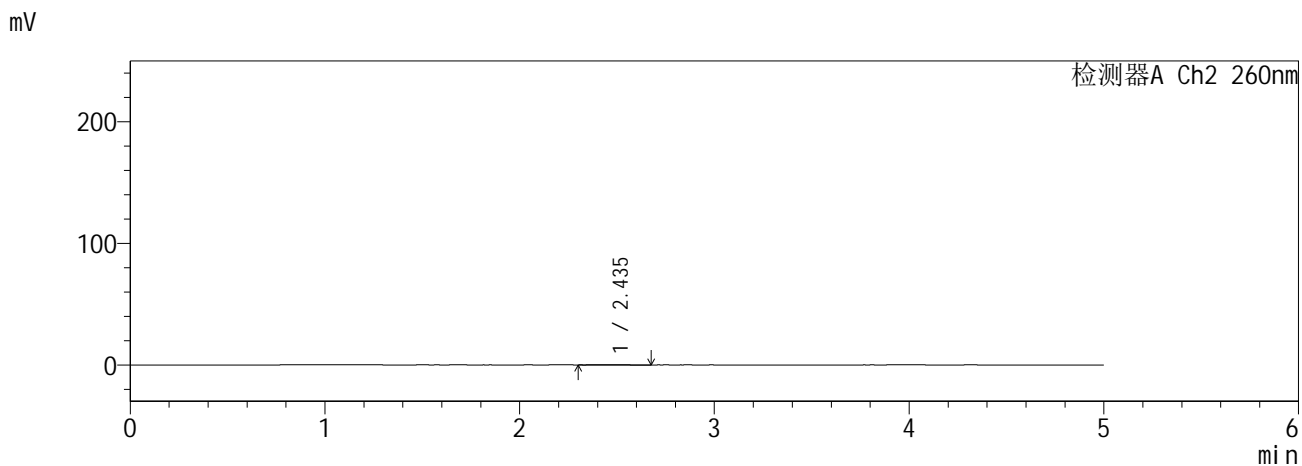
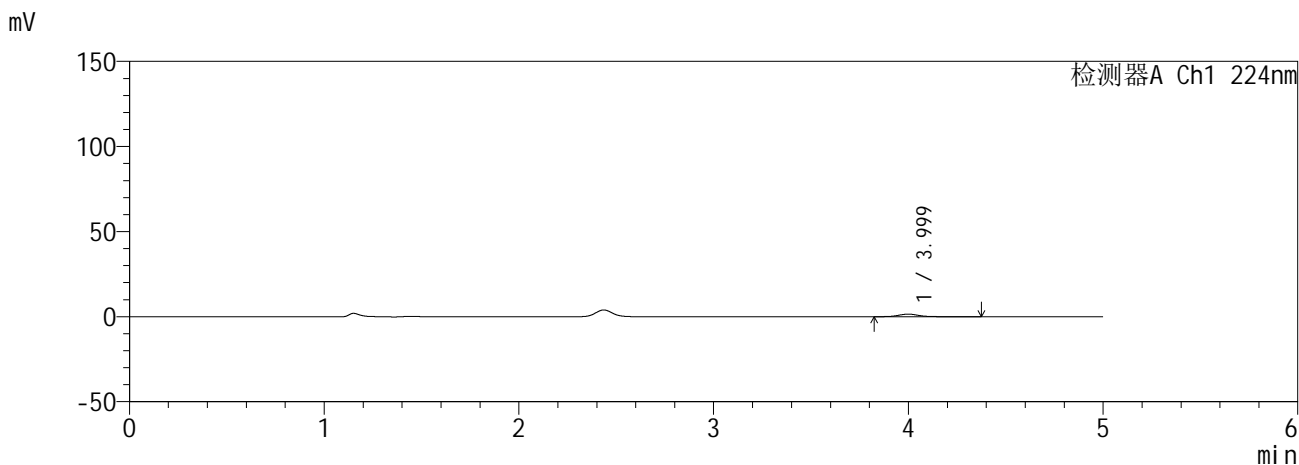
图10 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-12-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 18:33:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:20:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	11147	100.000	1523	7492	1.100	--
总计		11147	100.000	1523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	1444	100.000	218	3555	1.236	--
总计		1444	100.000	218			

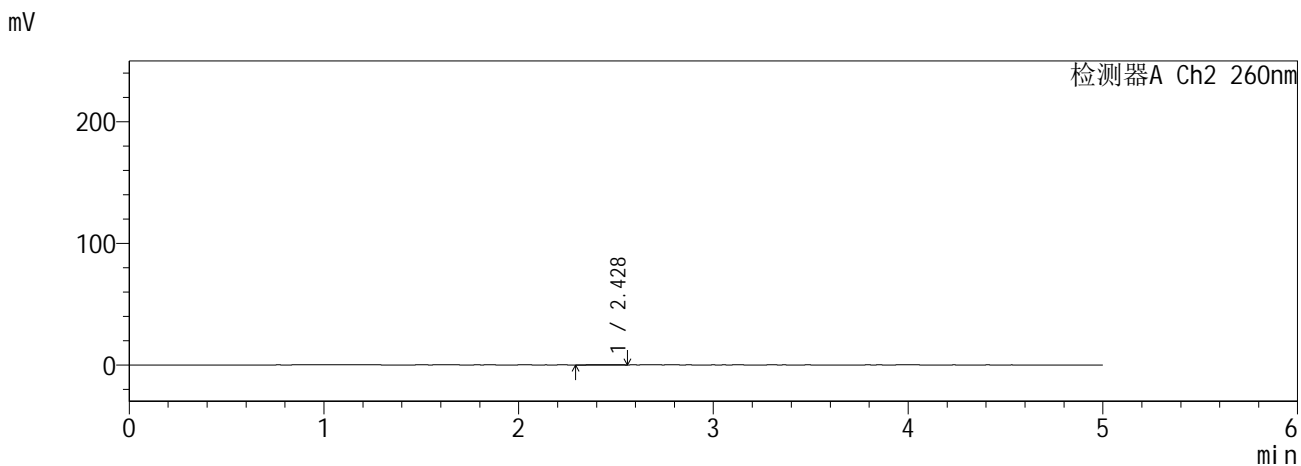
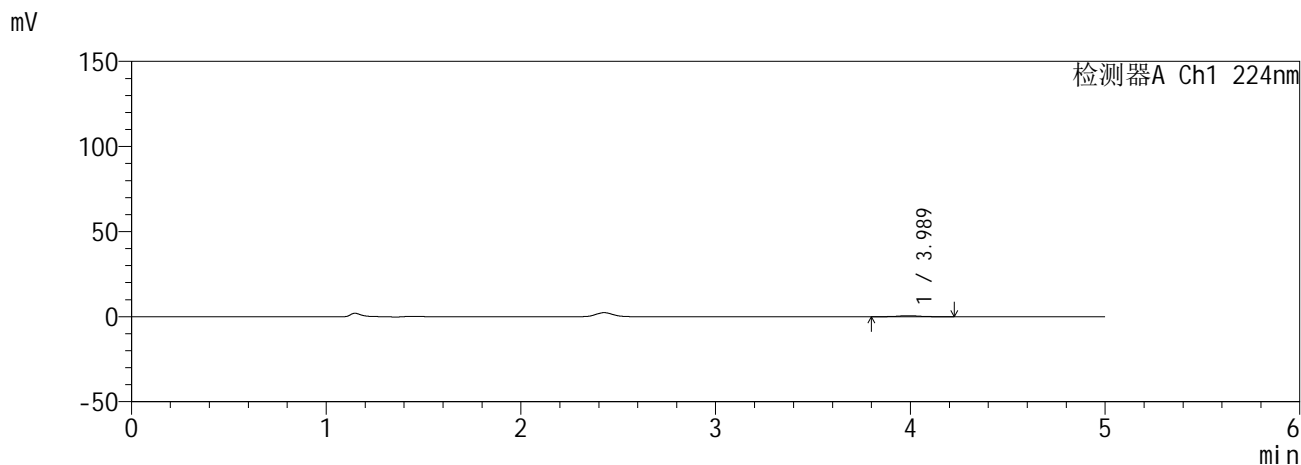
图11 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-13-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 18:39:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	4440	100.000	606	7562	1.059	--
总计		4440	100.000	606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	969	100.000	148	2914	0.997	--
总计		969	100.000	148			

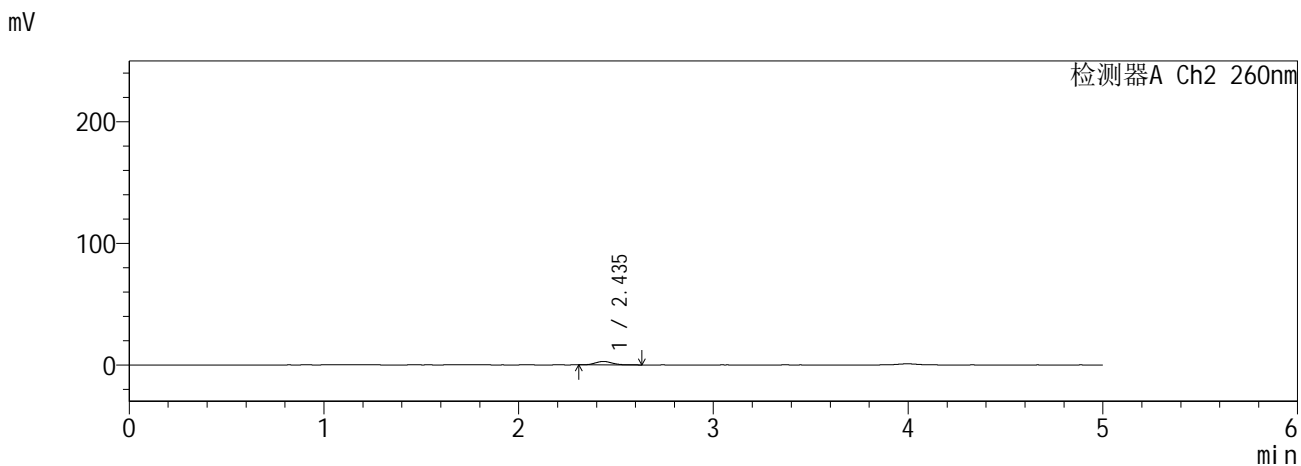
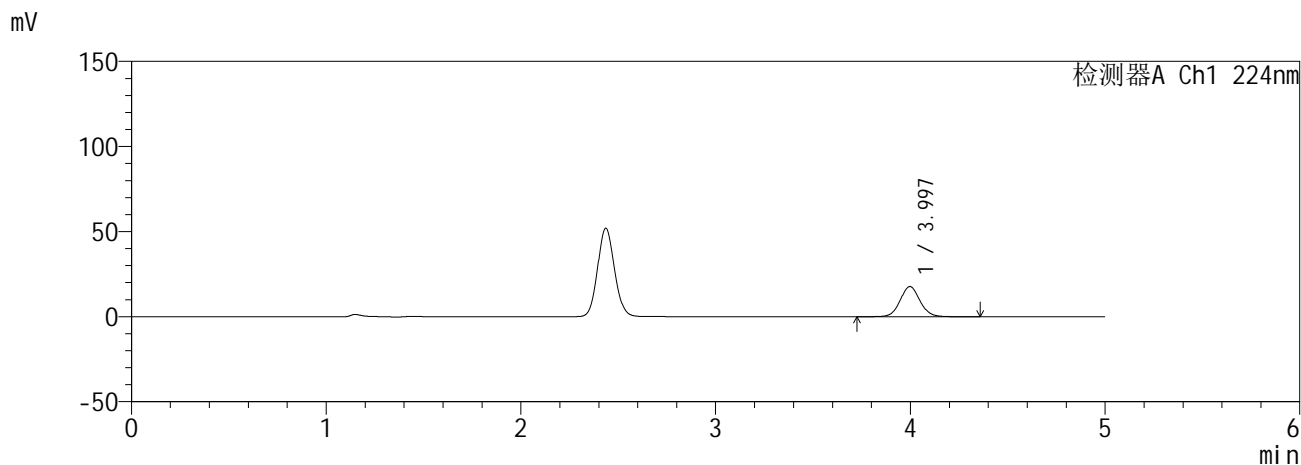
图12 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-14-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 18:44:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	125735	100.000	17737	7539	1.065	--
总计		125735	100.000	17737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	17308	100.000	2863	3751	1.097	--
总计		17308	100.000	2863			

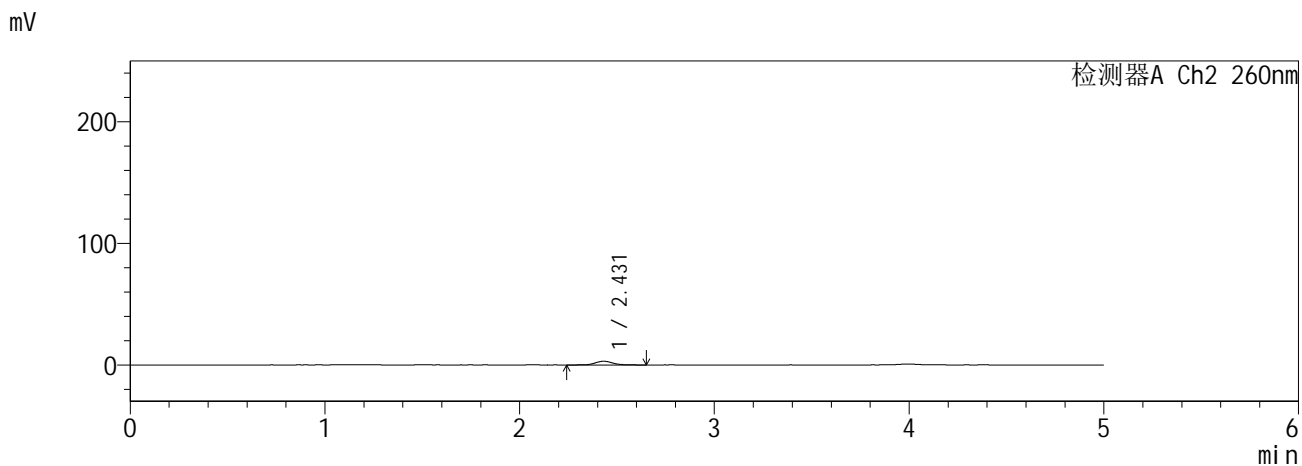
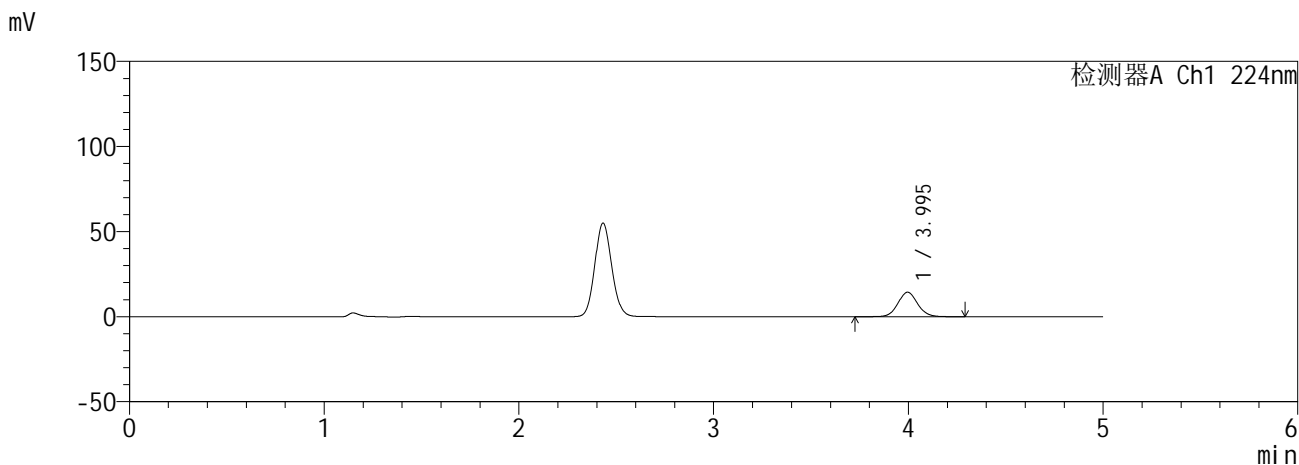
图13 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-15-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 18:49:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	102035	100.000	14403	7550	1.068	--
总计		102035	100.000	14403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	18530	100.000	3050	3697	1.108	--
总计		18530	100.000	3050			

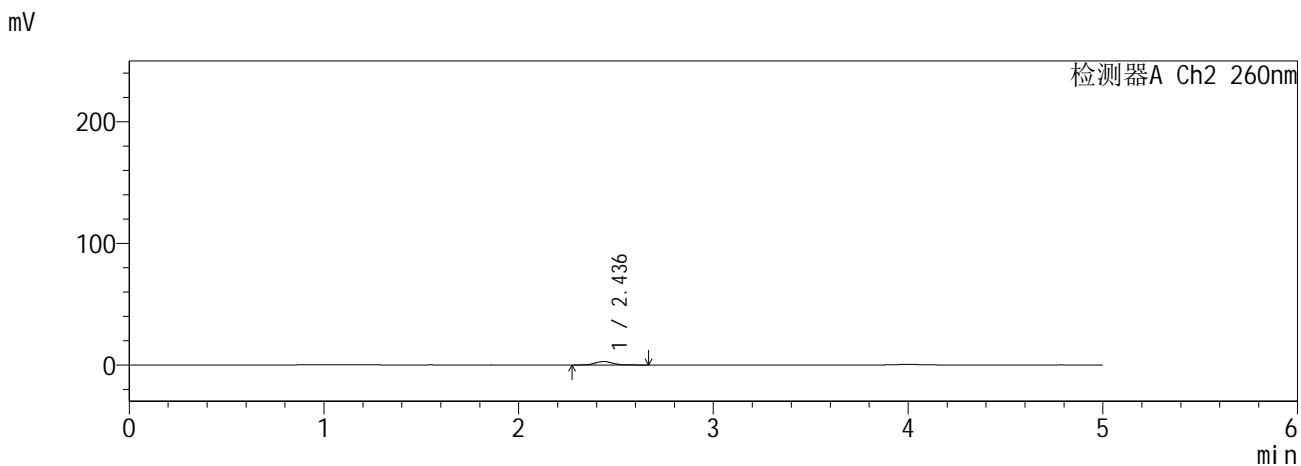
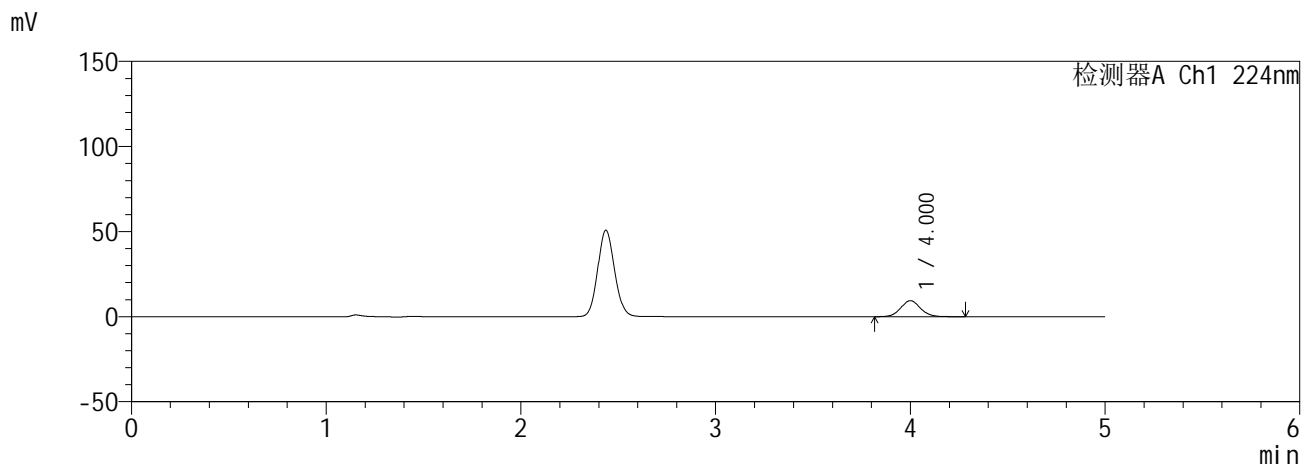
图14 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-16-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 18:55:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	66460	100.000	9414	7536	1.068	--
总计		66460	100.000	9414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	17239	100.000	2827	3689	1.084	--
总计		17239	100.000	2827			

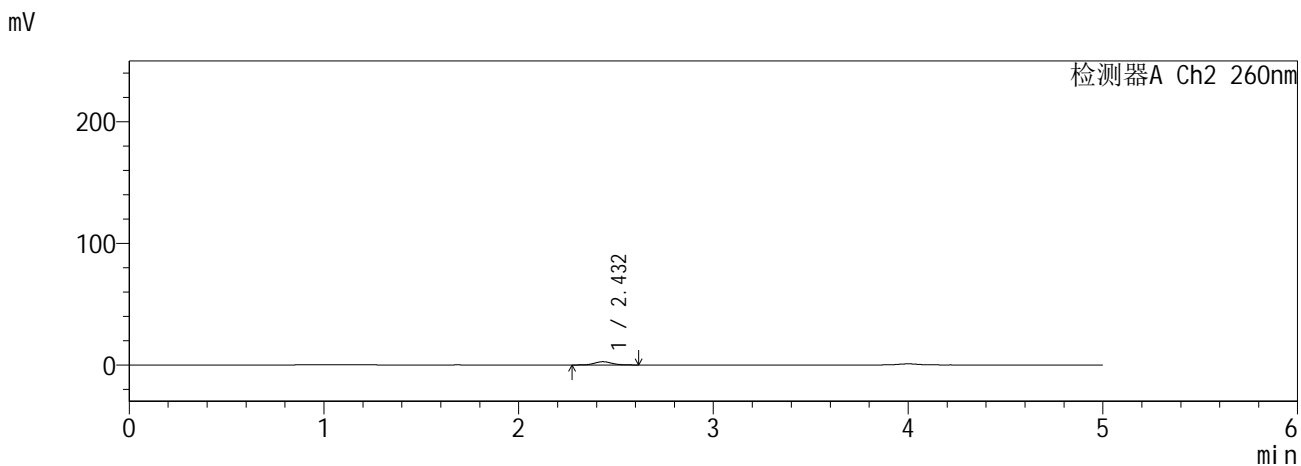
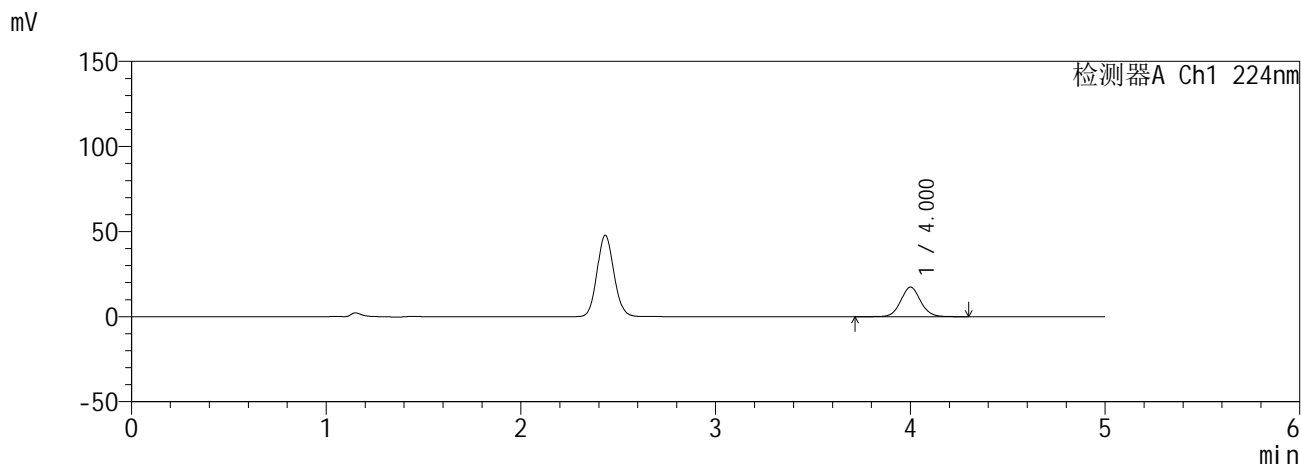
图15 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-17-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 19:00:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	122990	100.000	17321	7530	1.065	--
总计		122990	100.000	17321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	16098	100.000	2653	3700	1.118	--
总计		16098	100.000	2653			

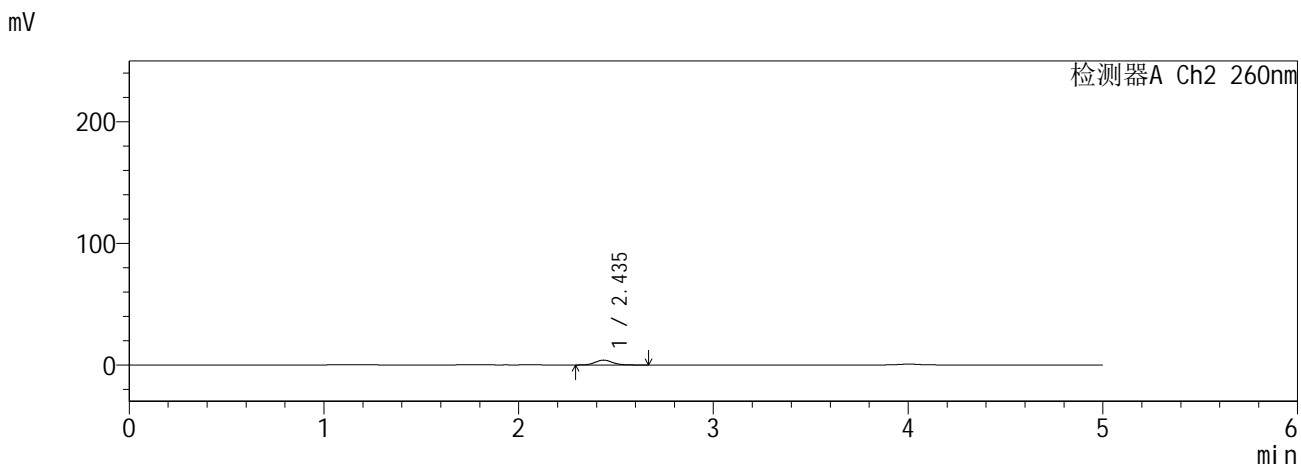
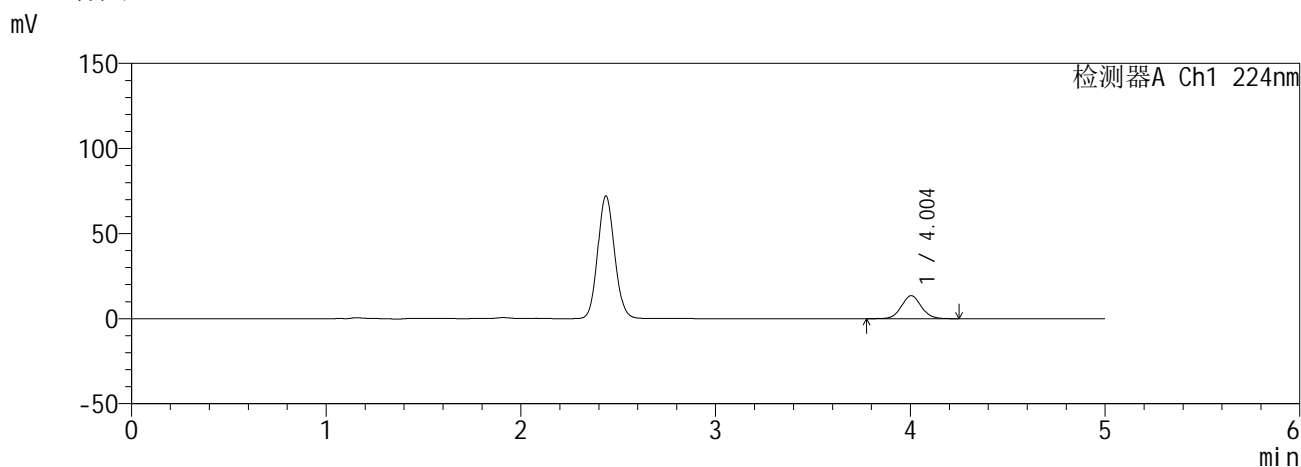
图16 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-18-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 19:06:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	95983	100.000	13542	7522	1.065	--
总计		95983	100.000	13542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	24172	100.000	3962	3739	1.097	--
总计		24172	100.000	3962			

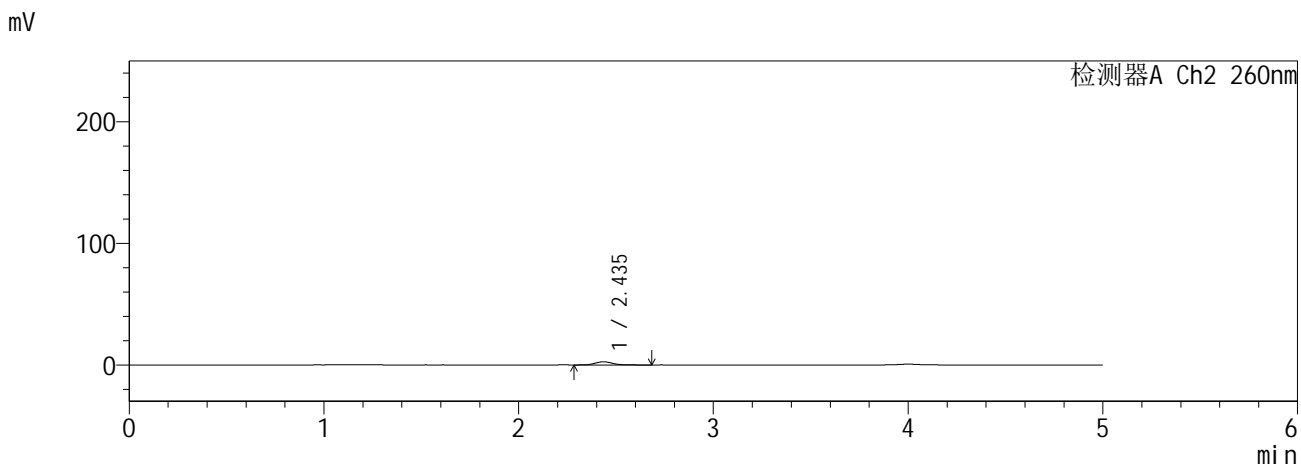
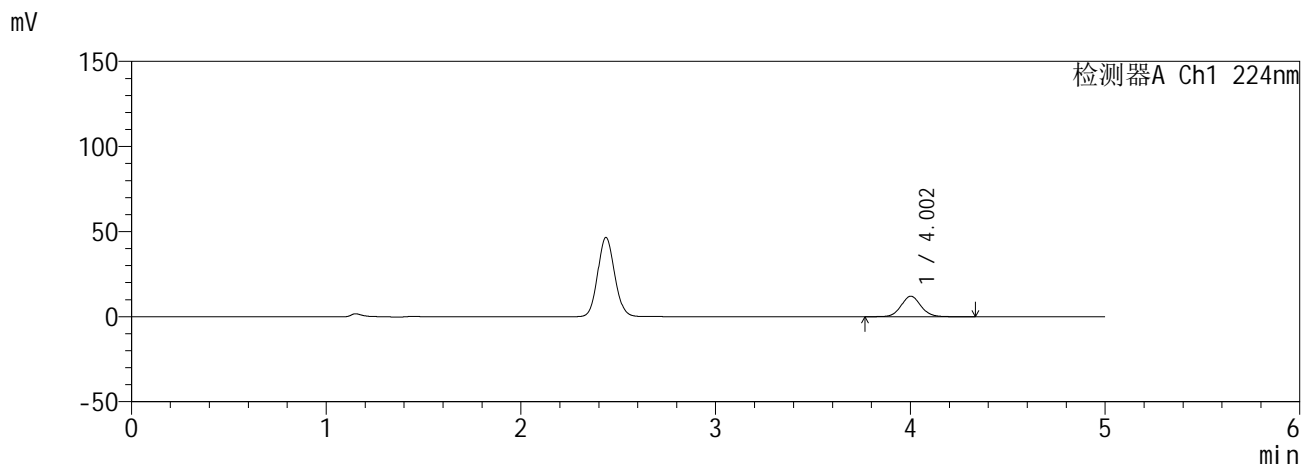
图17 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-19-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 19:11:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	85333	100.000	12042	7577	1.068	--
总计		85333	100.000	12042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	15748	100.000	2572	3664	1.100	--
总计		15748	100.000	2572			

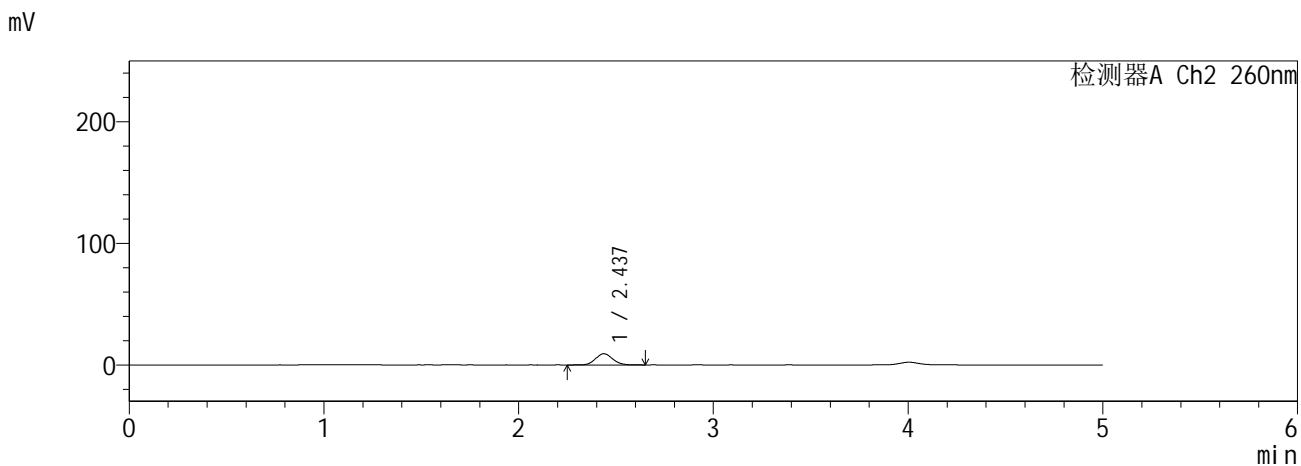
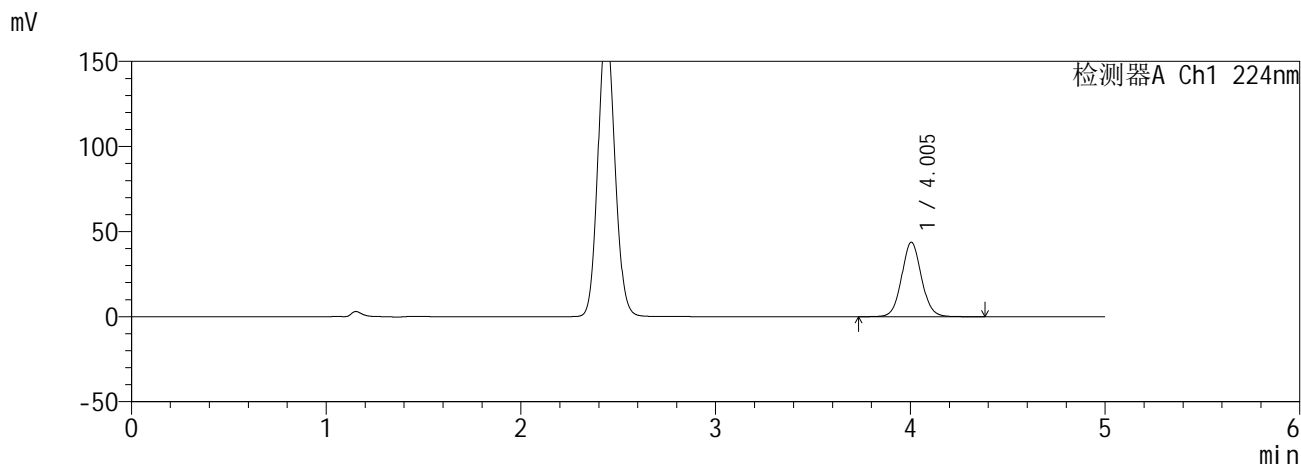
图18 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-20-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 19:16:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	309401	100.000	43754	7574	1.066	--
总计		309401	100.000	43754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	56111	100.000	9215	3686	1.095	--
总计		56111	100.000	9215			

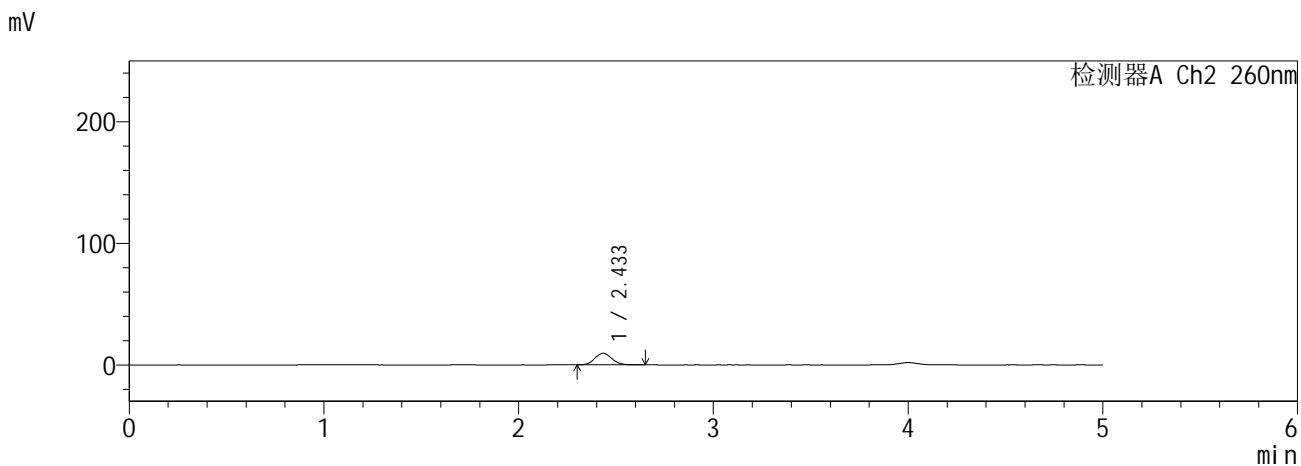
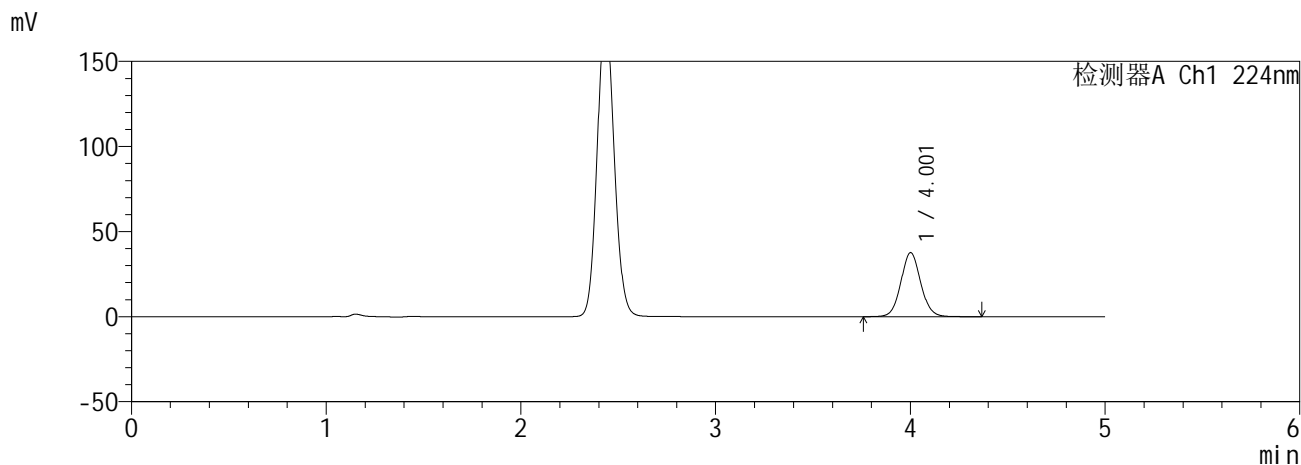
图19 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-21-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 19:22:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	267000	100.000	37490	7518	1.066	--
总计		267000	100.000	37490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	58243	100.000	9563	3692	1.102	--
总计		58243	100.000	9563			

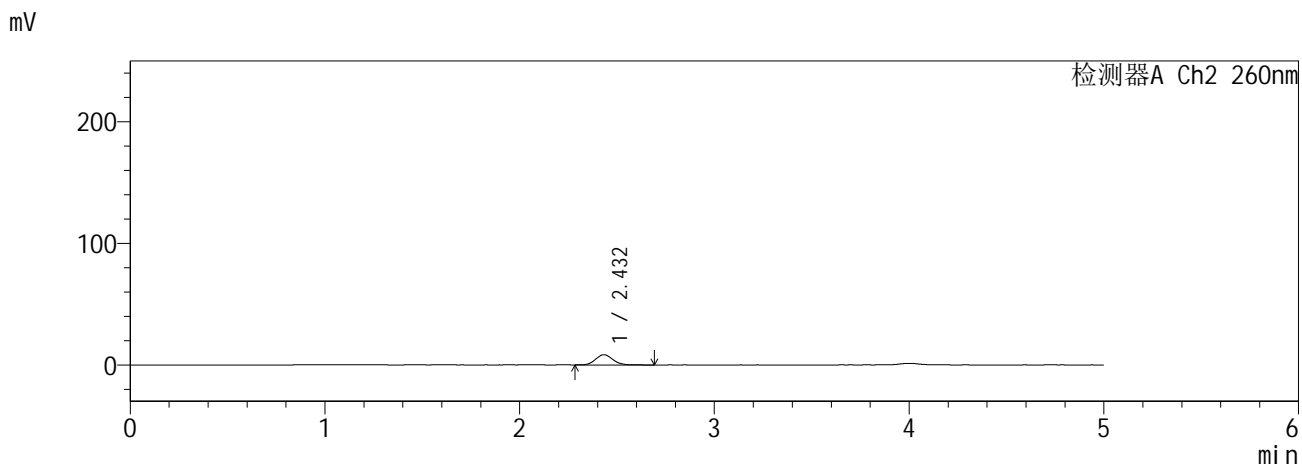
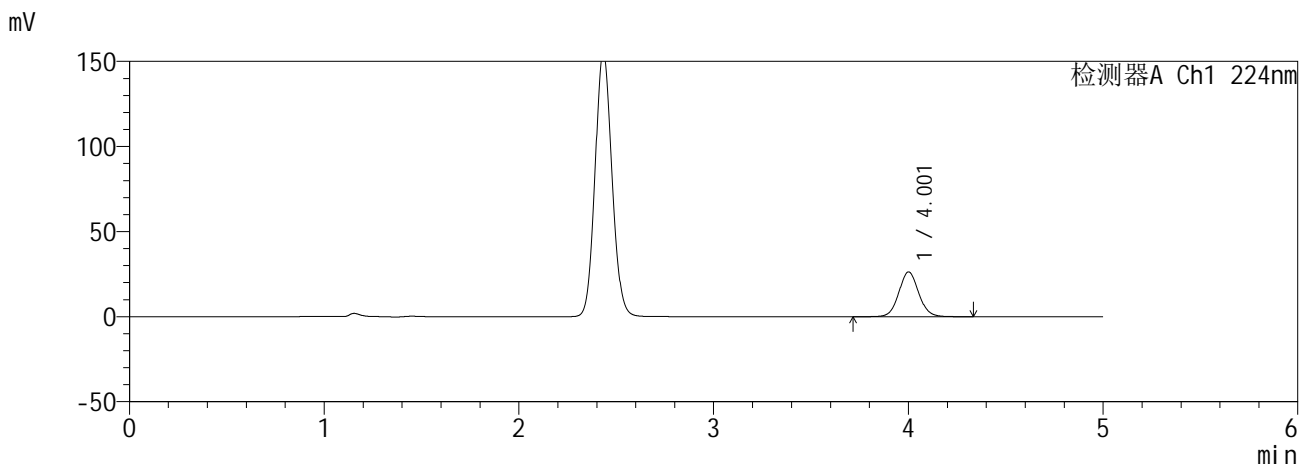
图20 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-22-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 19:27:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	187062	100.000	26258	7513	1.065	--
总计		187062	100.000	26258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	51205	100.000	8398	3687	1.098	--
总计		51205	100.000	8398			

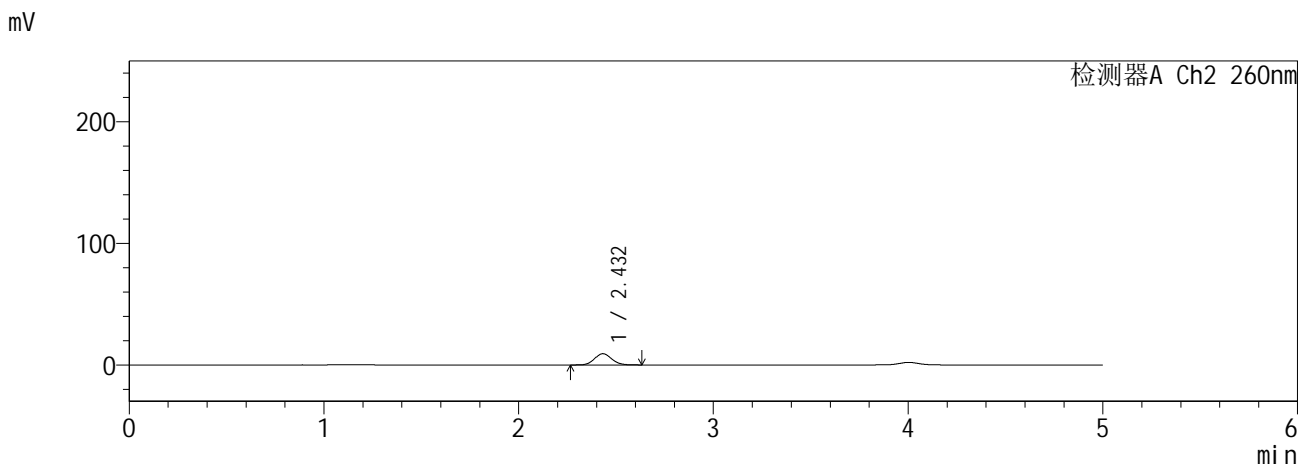
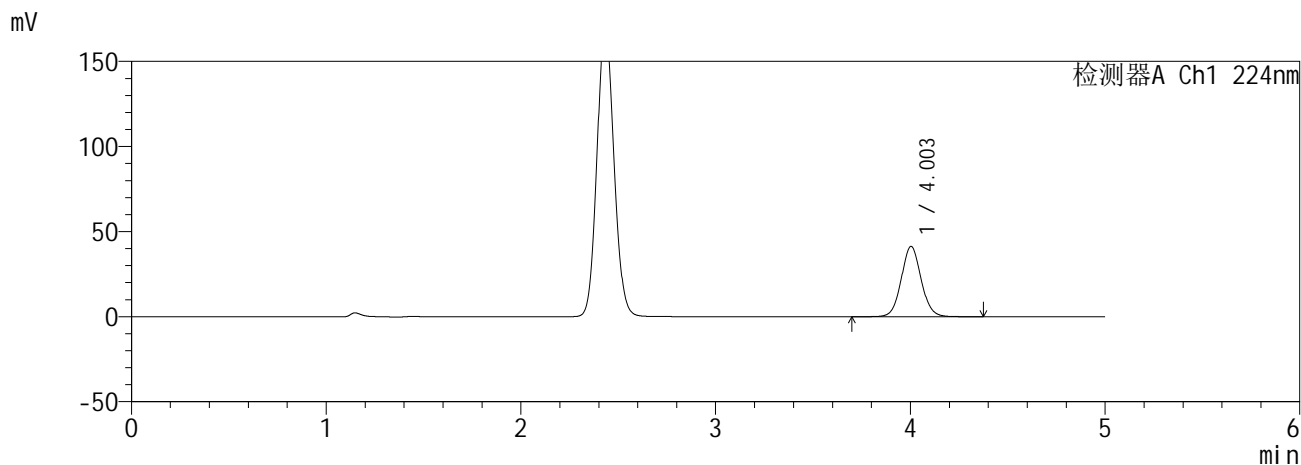
图21 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-23-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 19:32:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	293660	100.000	41305	7505	1.064	--
总计		293660	100.000	41305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	56494	100.000	9231	3641	1.098	--
总计		56494	100.000	9231			

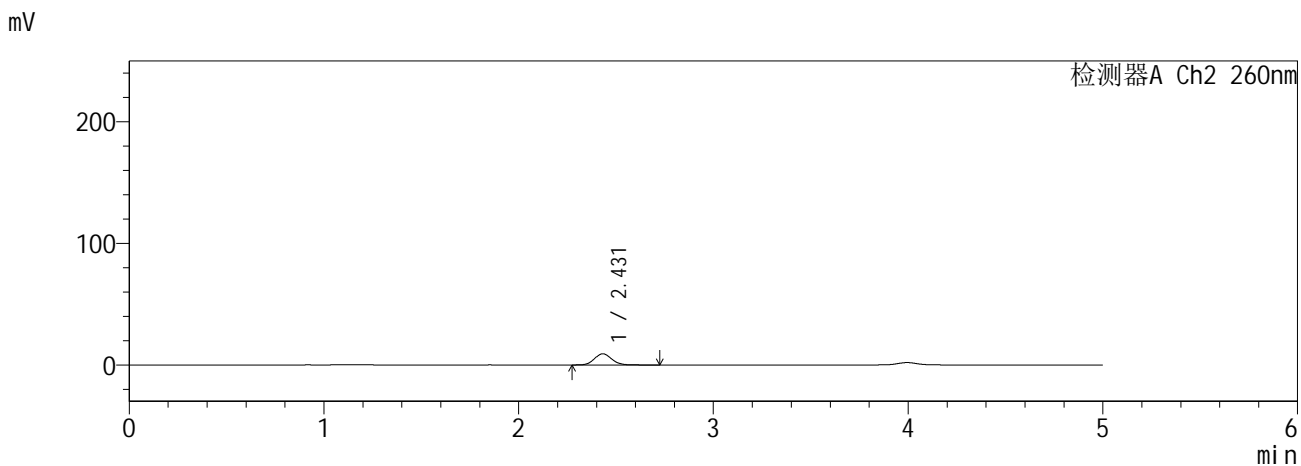
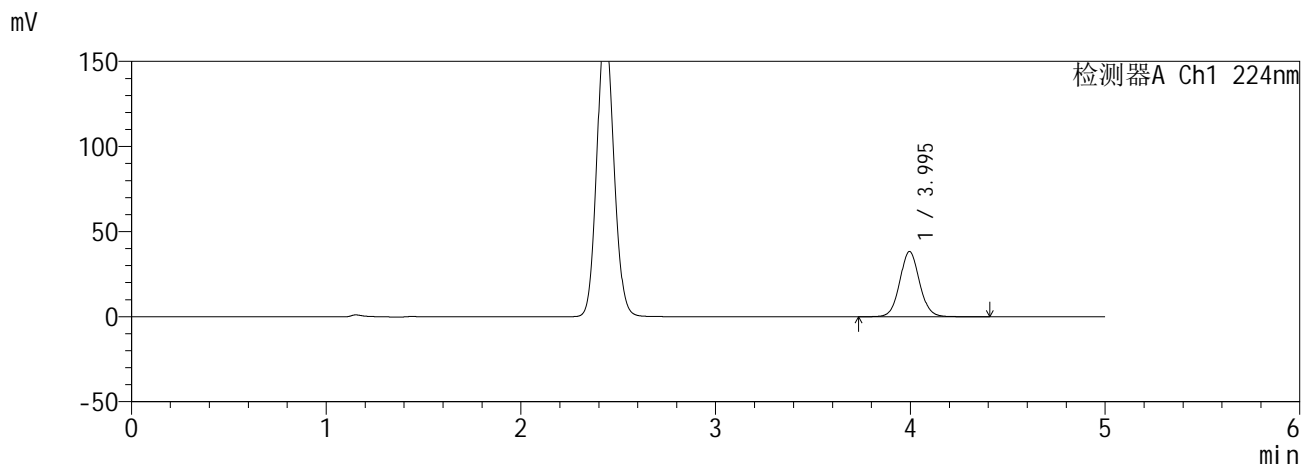
图22 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-24-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 19:38:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	270977	100.000	38330	7563	1.064	--
总计		270977	100.000	38330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	56267	100.000	9178	3645	1.091	--
总计		56267	100.000	9178			

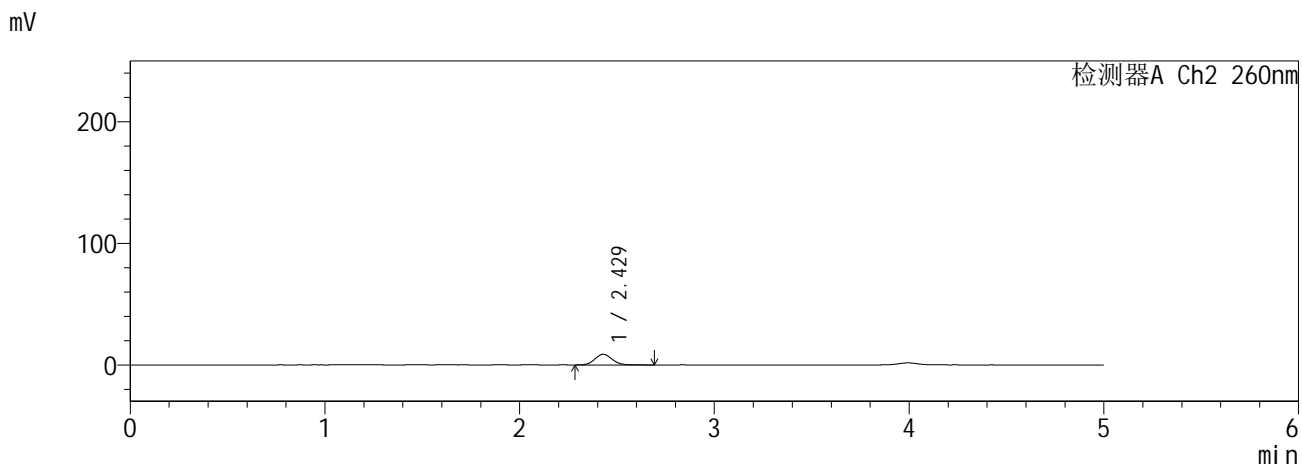
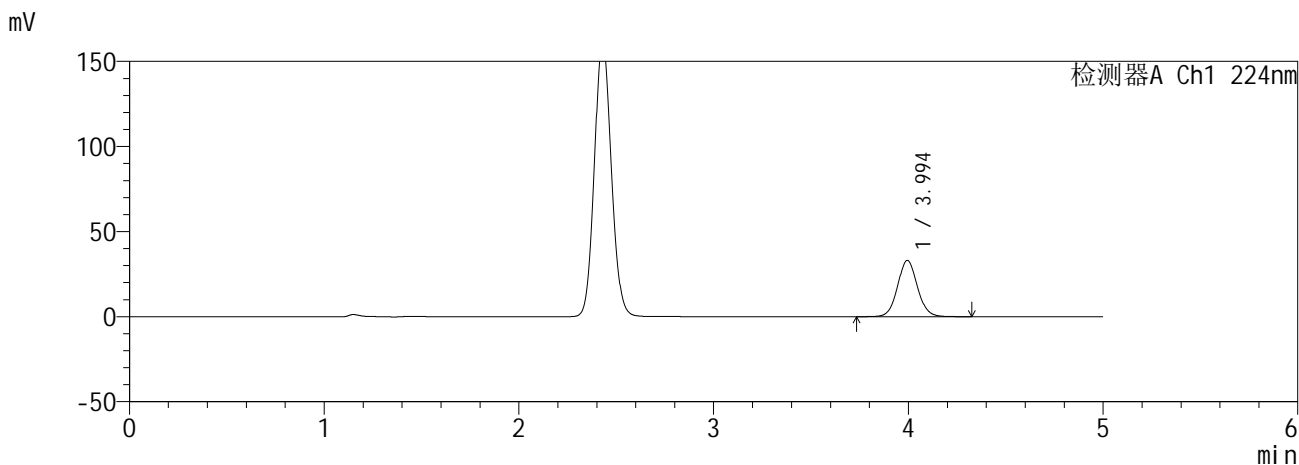
图23 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-25-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 19:43:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	235069	100.000	33037	7466	1.063	--
总计		235069	100.000	33037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	53418	100.000	8766	3665	1.094	--
总计		53418	100.000	8766			

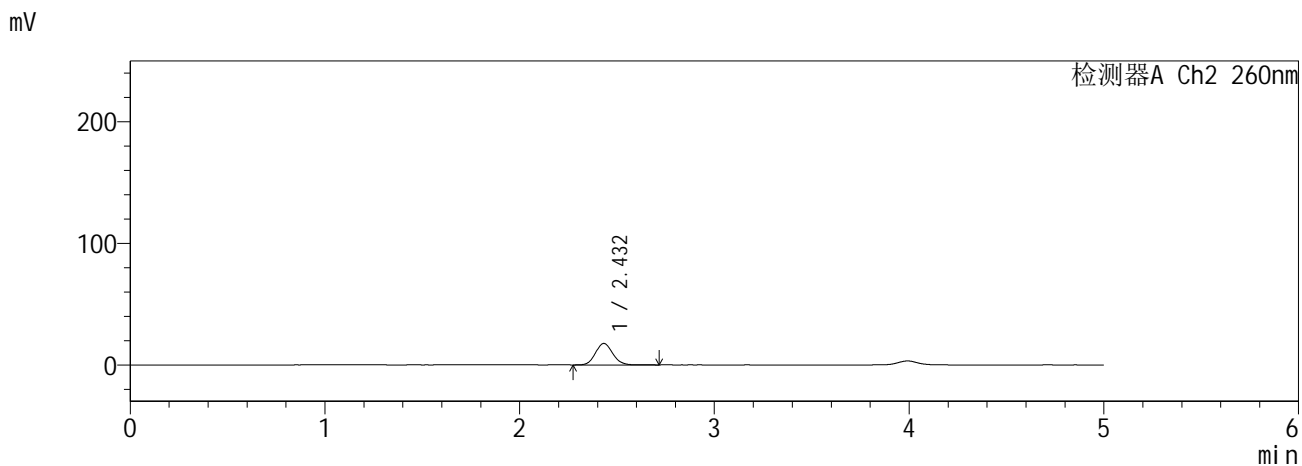
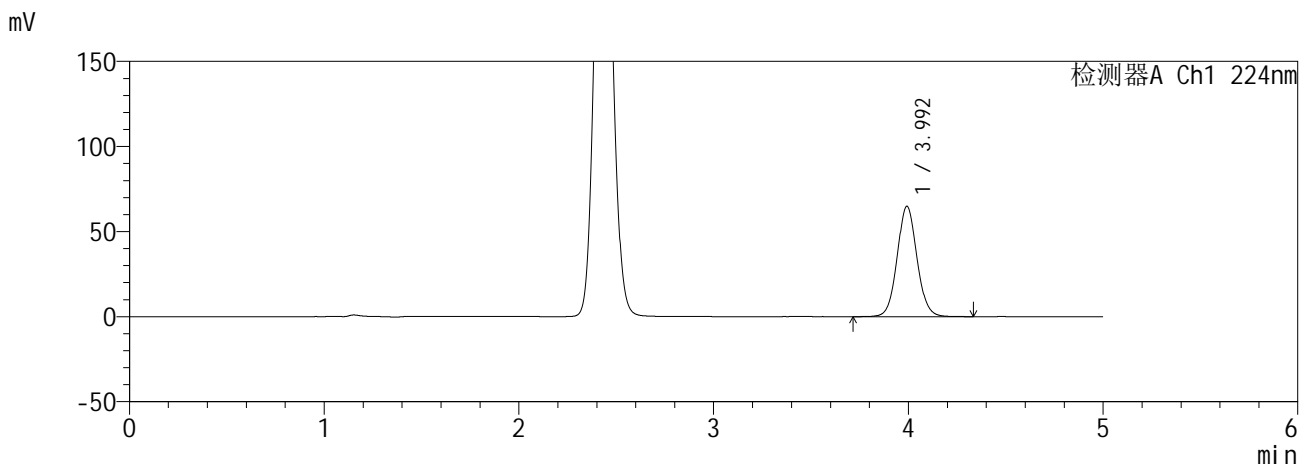
图24 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-26-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 19:48:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	459612	100.000	64660	7493	1.065	--
总计		459612	100.000	64660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	108472	100.000	17637	3613	1.099	--
总计		108472	100.000	17637			

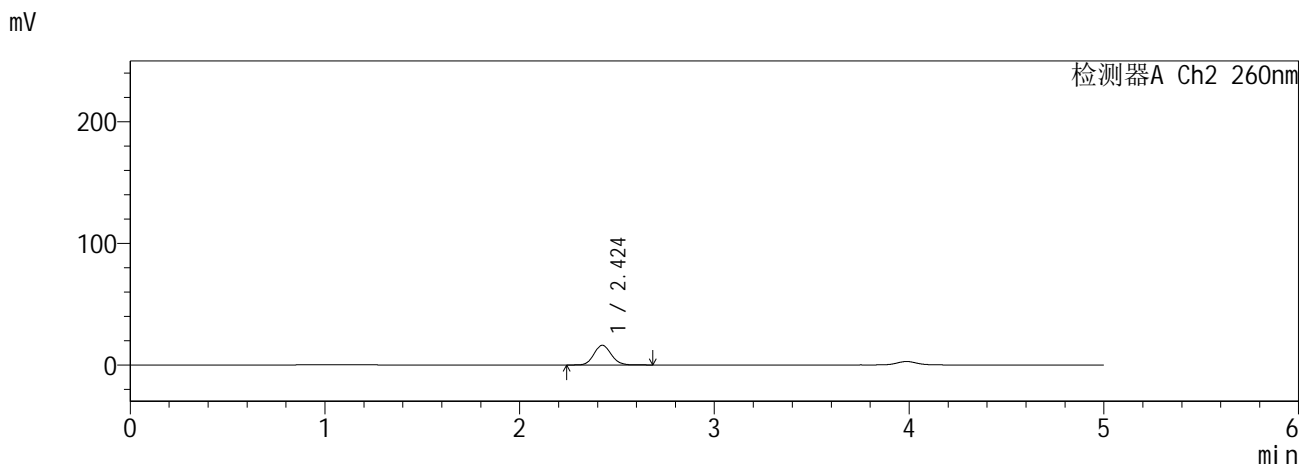
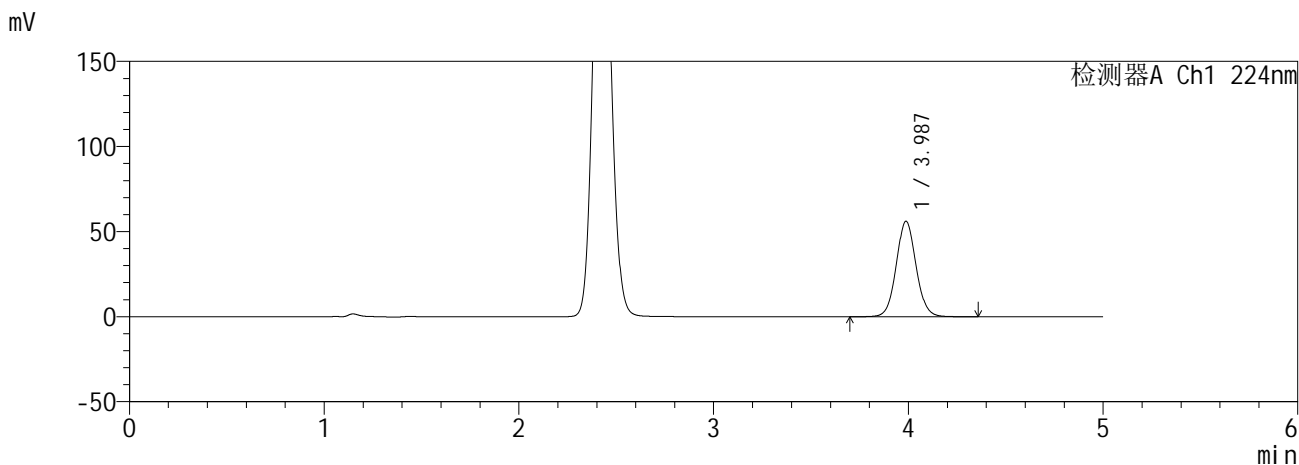
图25 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-27-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 19:54:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	397589	100.000	56111	7480	1.062	--
总计		397589	100.000	56111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	99379	100.000	16179	3600	1.098	--
总计		99379	100.000	16179			

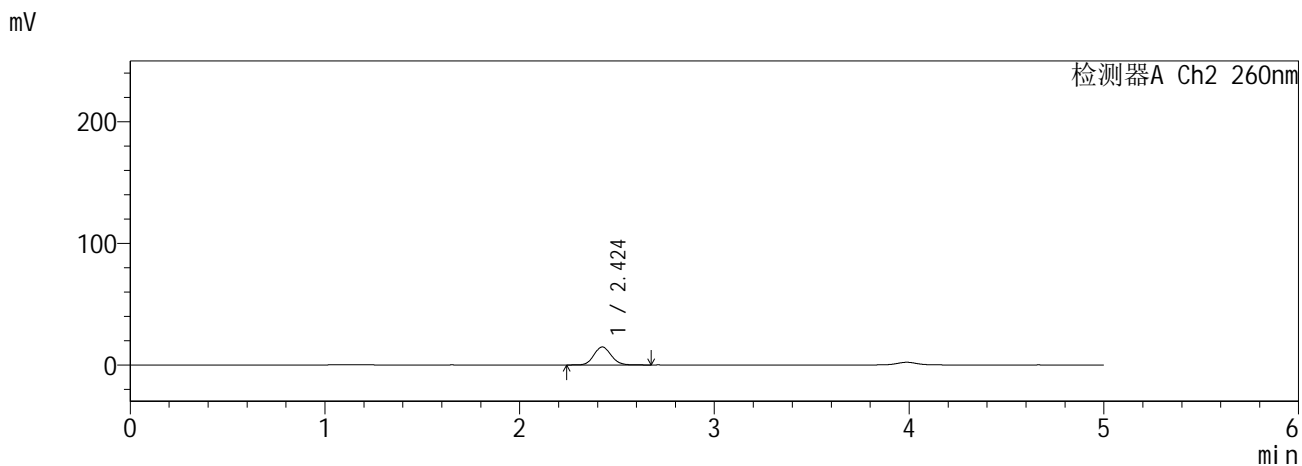
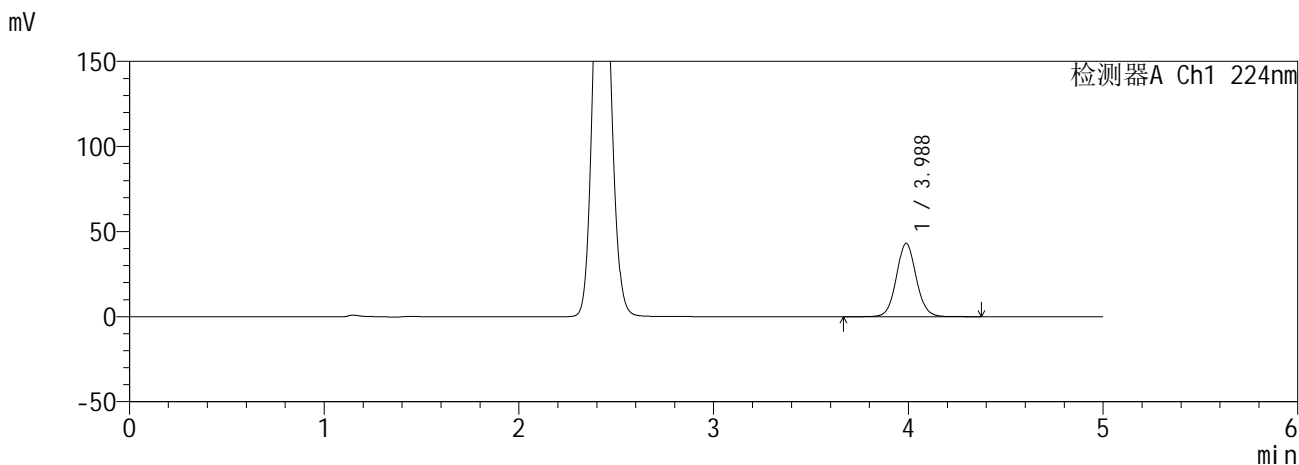
图26 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-28-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 19:59:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:21:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	306169	100.000	43121	7453	1.063	--
总计		306169	100.000	43121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	90802	100.000	14775	3594	1.099	--
总计		90802	100.000	14775			

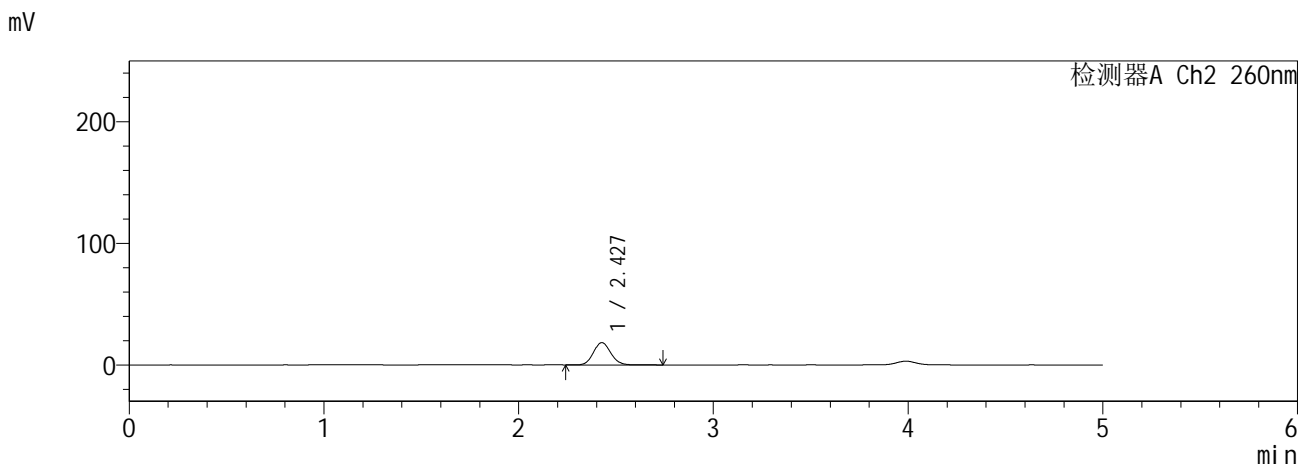
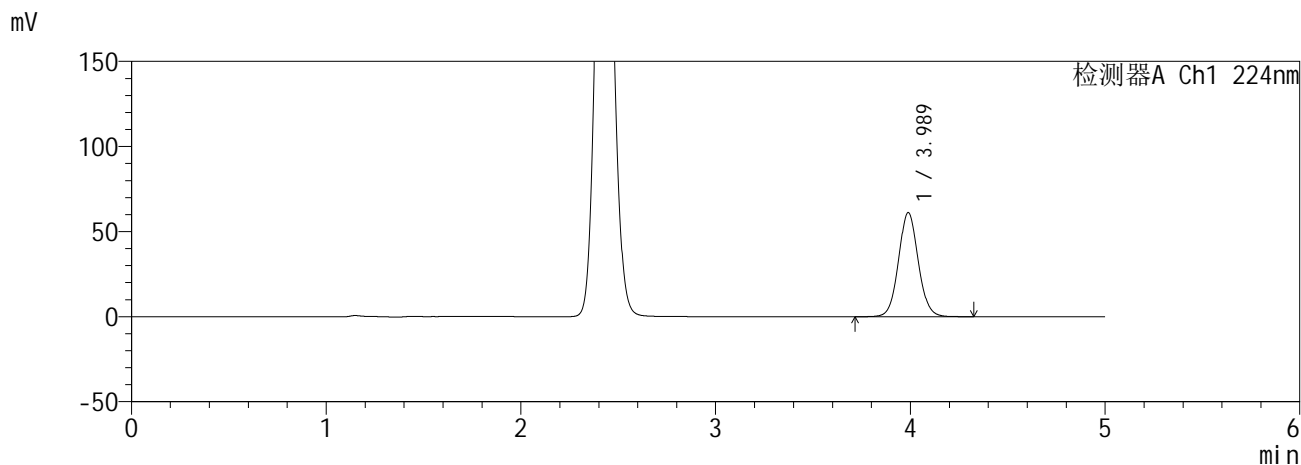
图27 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-29-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:05:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	432221	100.000	61196	7518	1.064	--
总计		432221	100.000	61196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	113714	100.000	18304	3556	1.098	--
总计		113714	100.000	18304			

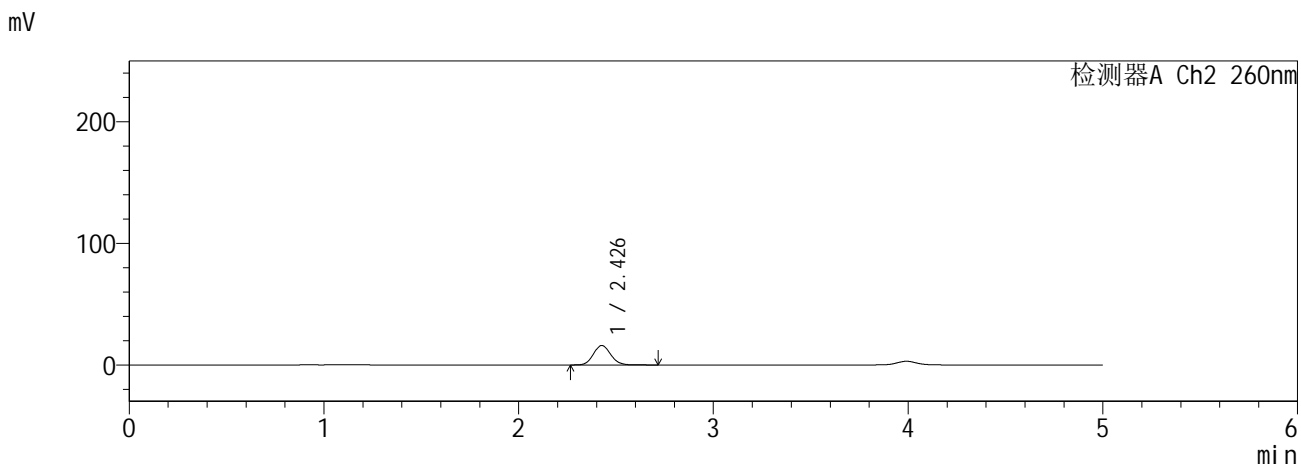
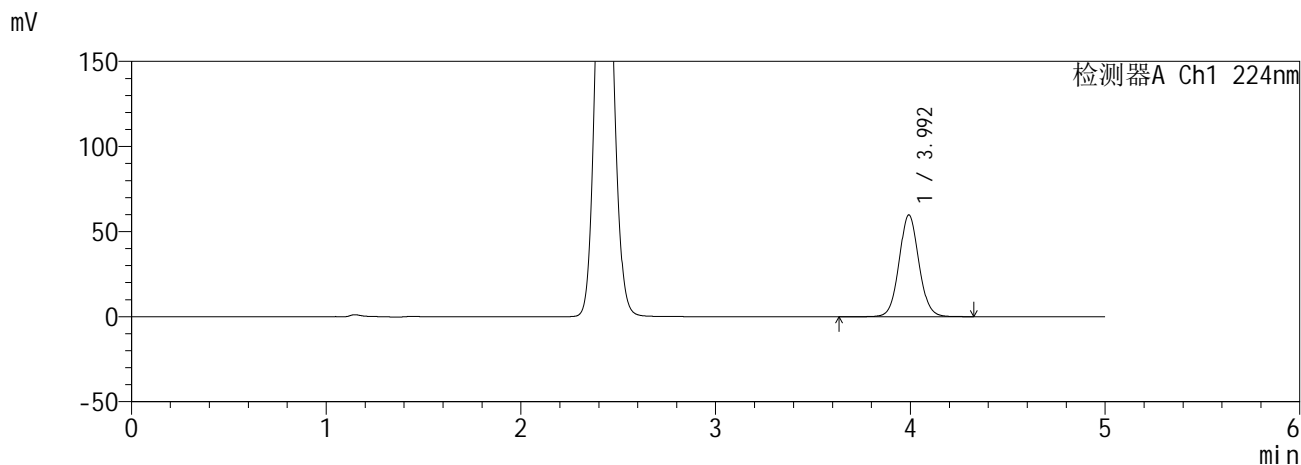
图28 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-30-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:10:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	424062	100.000	59641	7487	1.062	--
总计		424062	100.000	59641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	98785	100.000	15973	3585	1.097	--
总计		98785	100.000	15973			

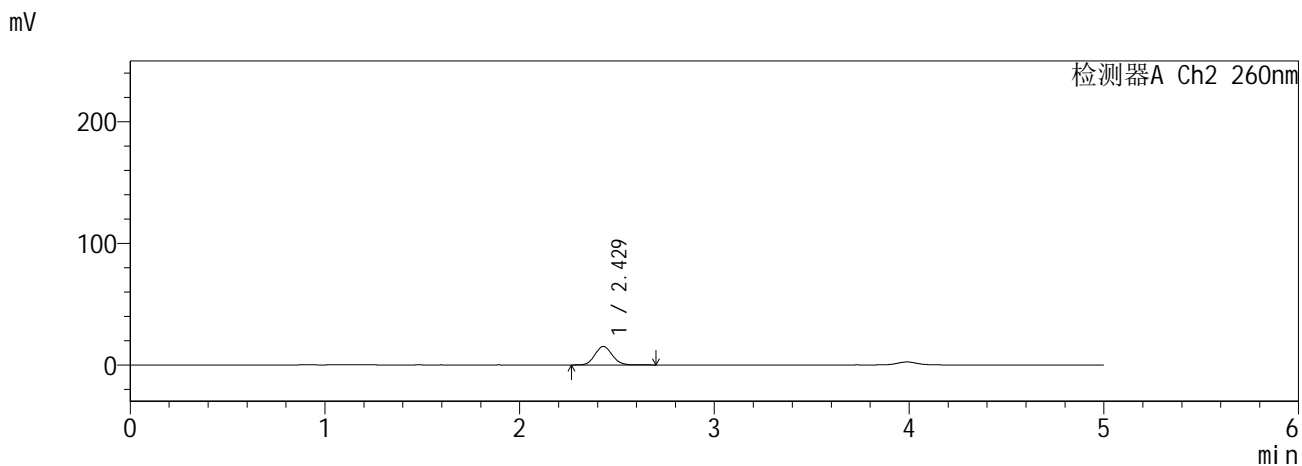
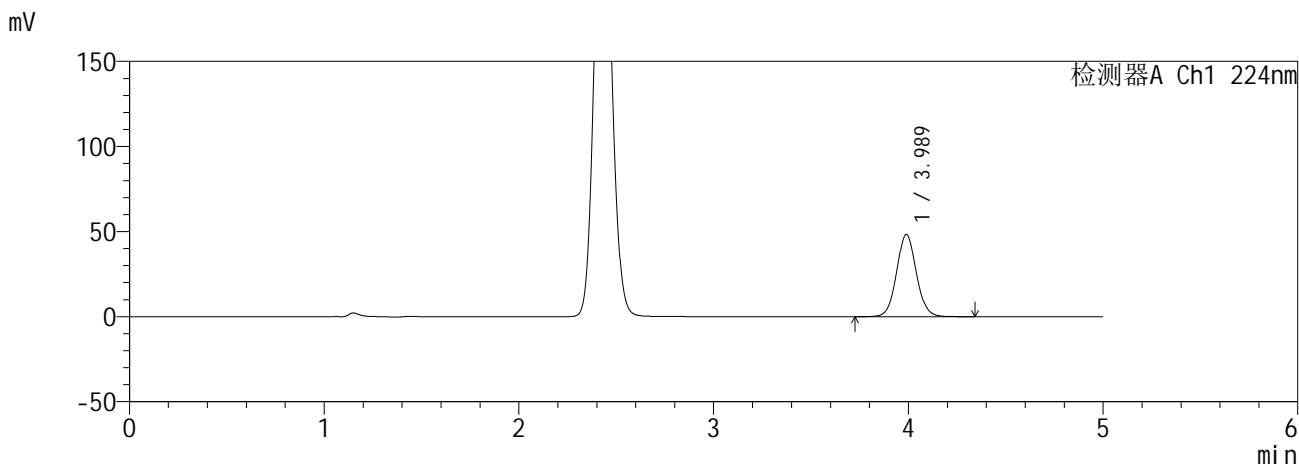
图29 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-31-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:15:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	341569	100.000	48348	7527	1.063	--
总计		341569	100.000	48348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	93336	100.000	15232	3628	1.097	--
总计		93336	100.000	15232			

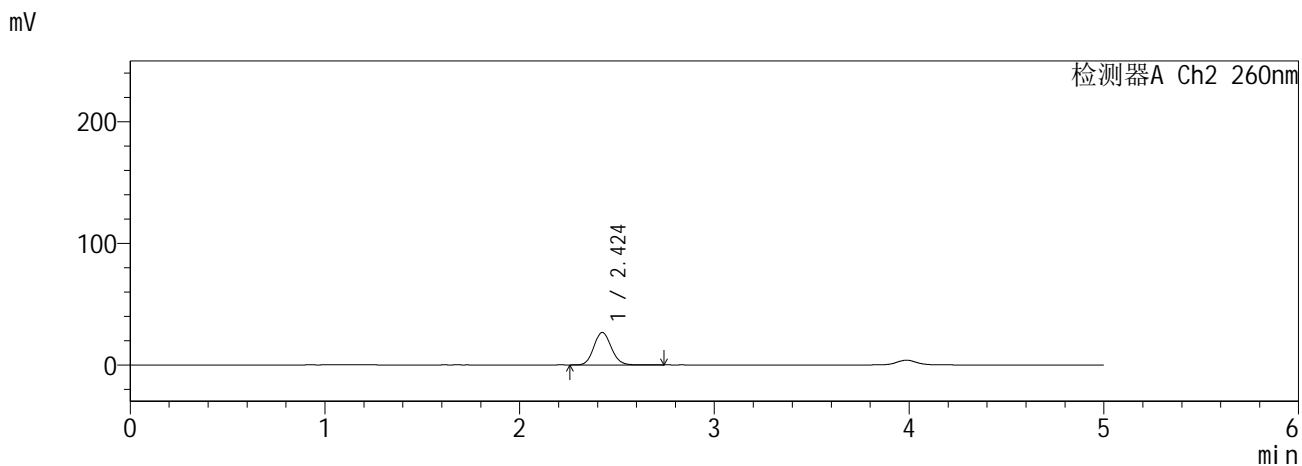
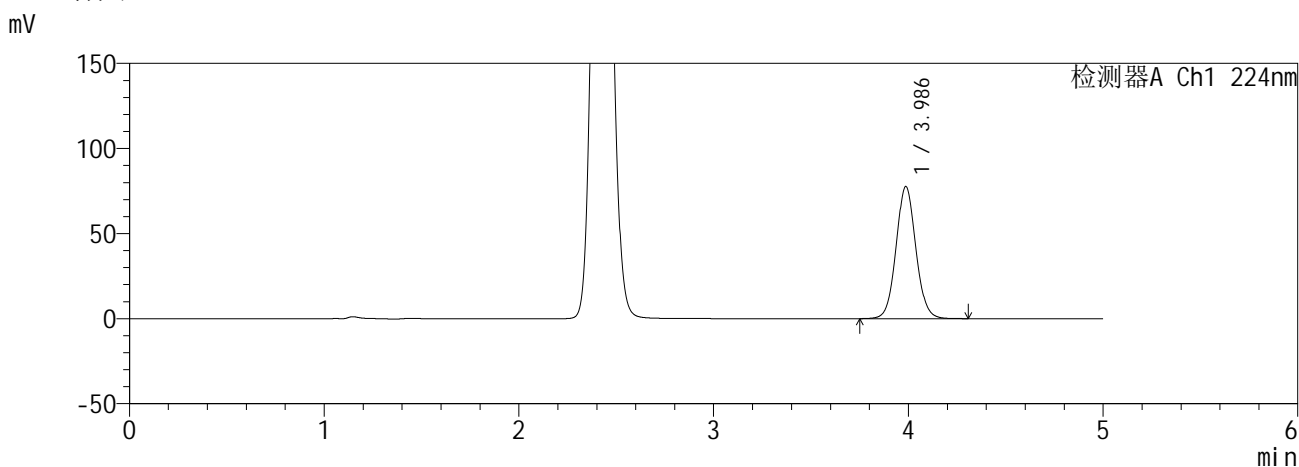
图30 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-32-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:21:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	549256	100.000	77589	7489	1.063	--
总计		549256	100.000	77589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	166029	100.000	26725	3524	1.102	--
总计		166029	100.000	26725			

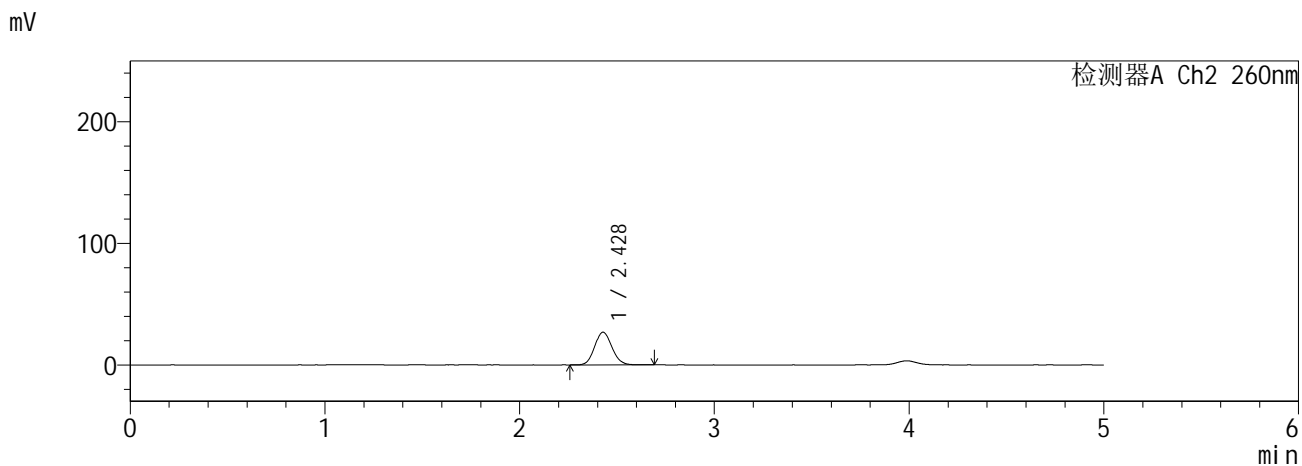
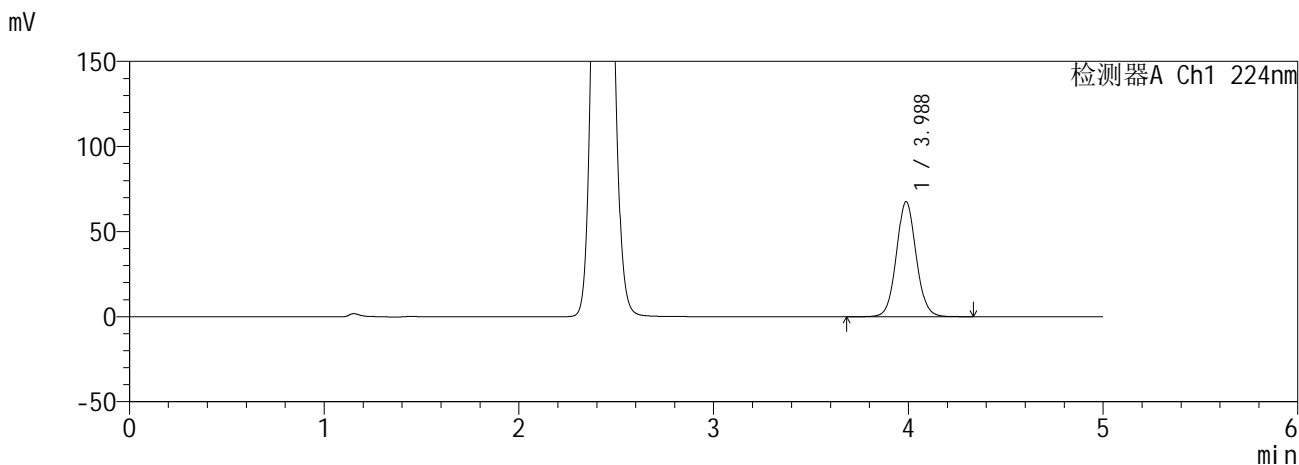
图31 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-33-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:26:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	479002	100.000	67668	7511	1.063	--
总计		479002	100.000	67668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	166491	100.000	26860	3548	1.100	--
总计		166491	100.000	26860			

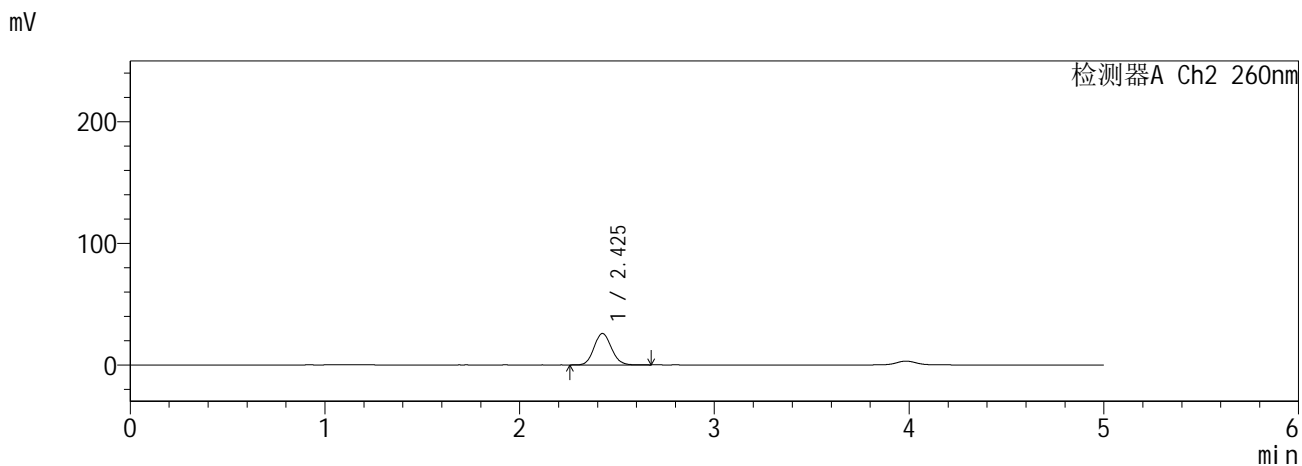
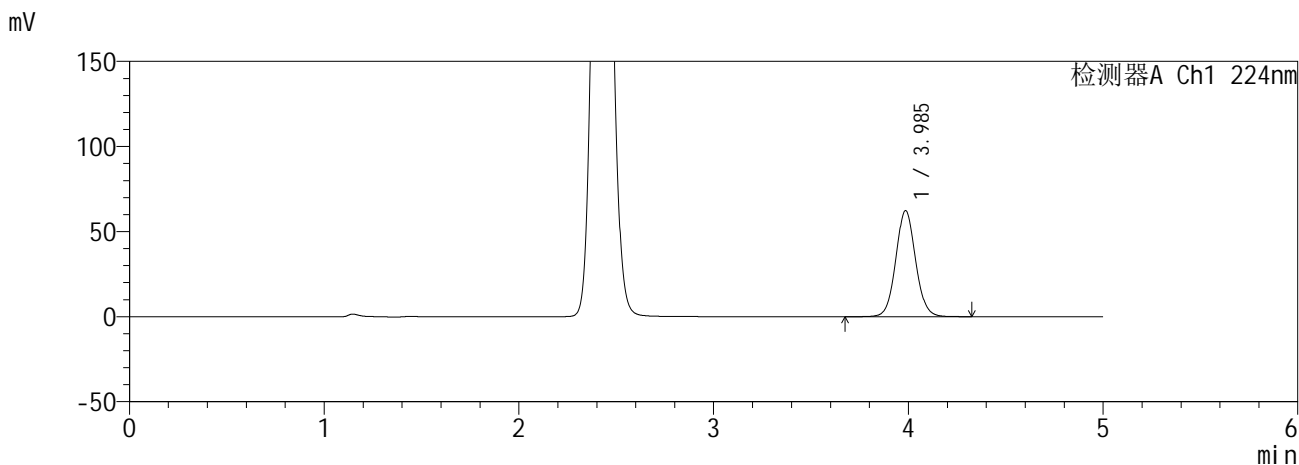
图32 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-34-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:31:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	441580	100.000	62218	7483	1.063	--
总计		441580	100.000	62218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	160138	100.000	25806	3533	1.100	--
总计		160138	100.000	25806			

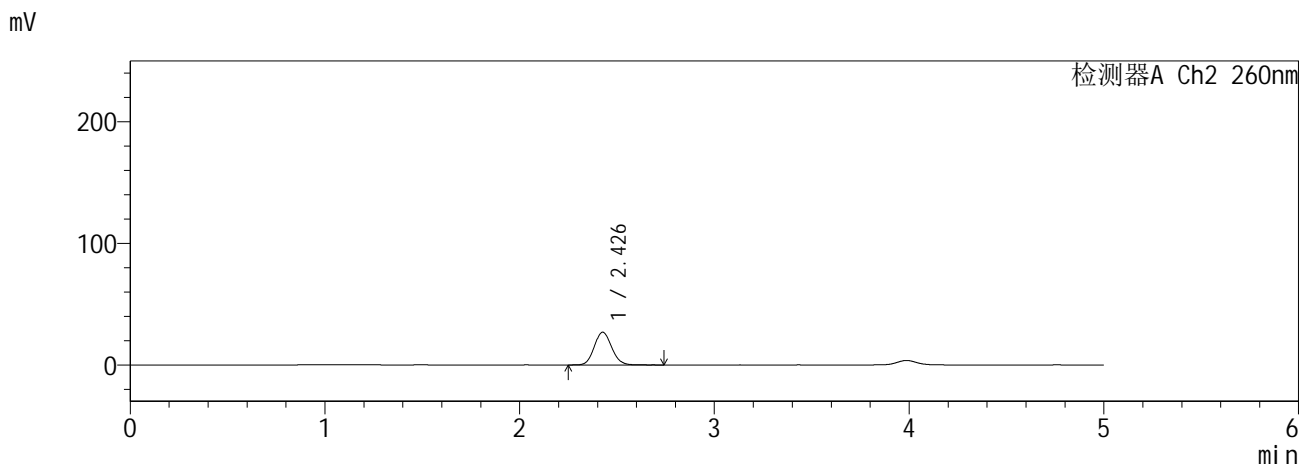
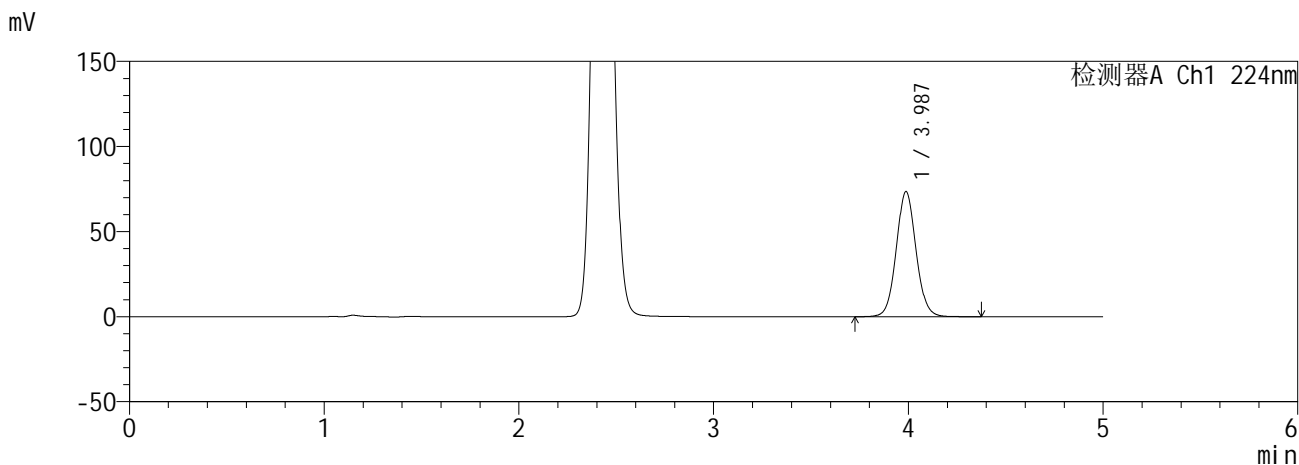
图33 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-35-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:37:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	519428	100.000	73514	7519	1.064	--
总计		519428	100.000	73514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	167325	100.000	26804	3521	1.100	--
总计		167325	100.000	26804			

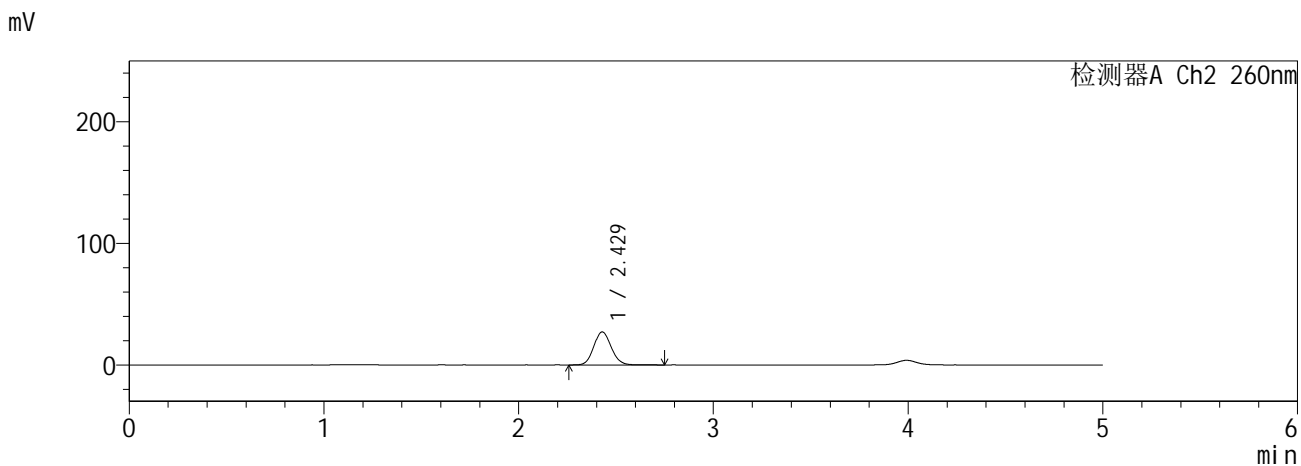
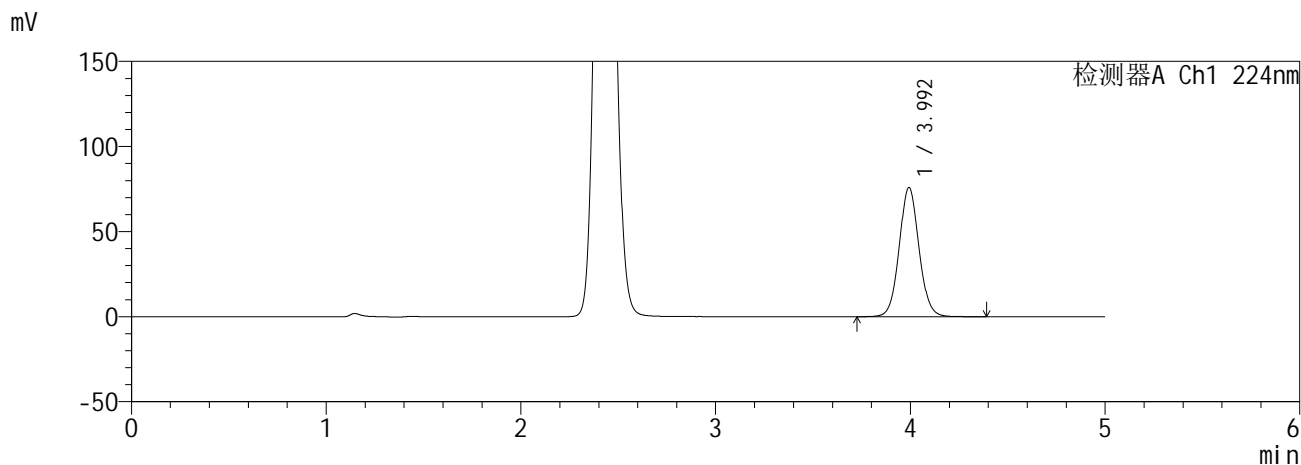
图34 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-36-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:42:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	536881	100.000	75669	7528	1.063	--
总计		536881	100.000	75669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	169380	100.000	27150	3503	1.102	--
总计		169380	100.000	27150			

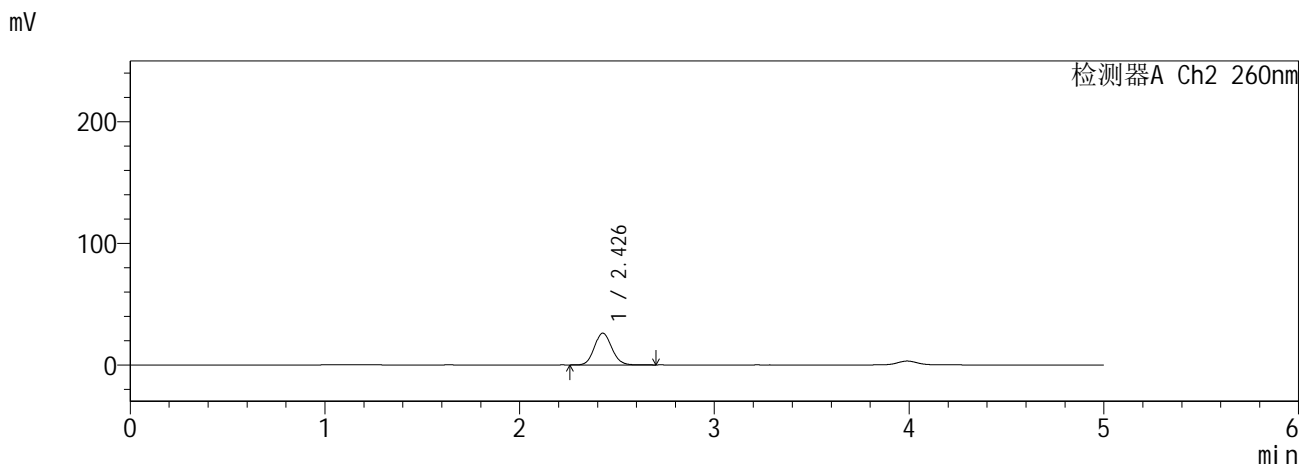
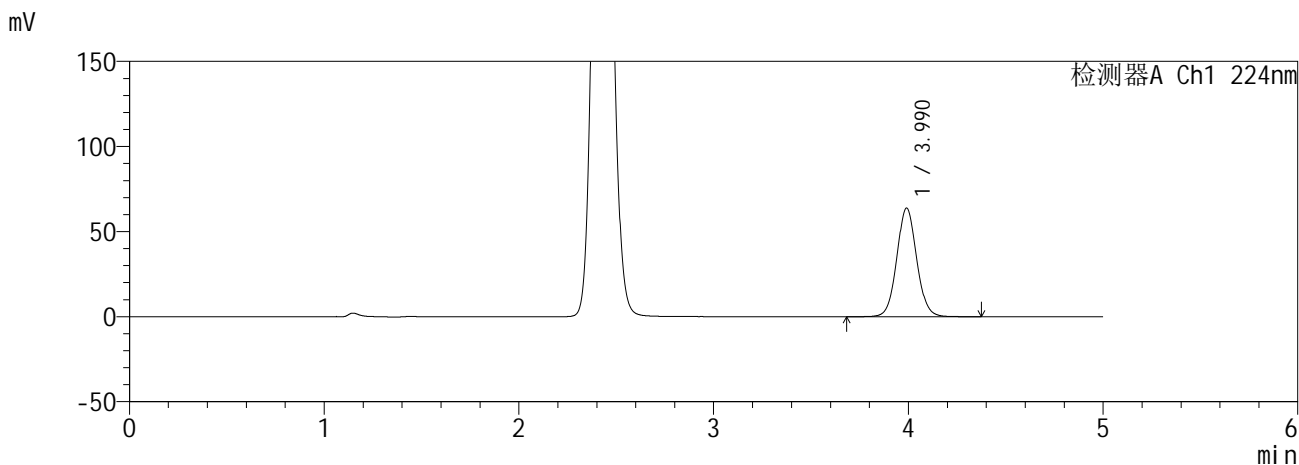
图35 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-37-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P6.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:47:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	454177	100.000	63804	7442	1.062	--
总计		454177	100.000	63804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	162466	100.000	26020	3506	1.099	--
总计		162466	100.000	26020			

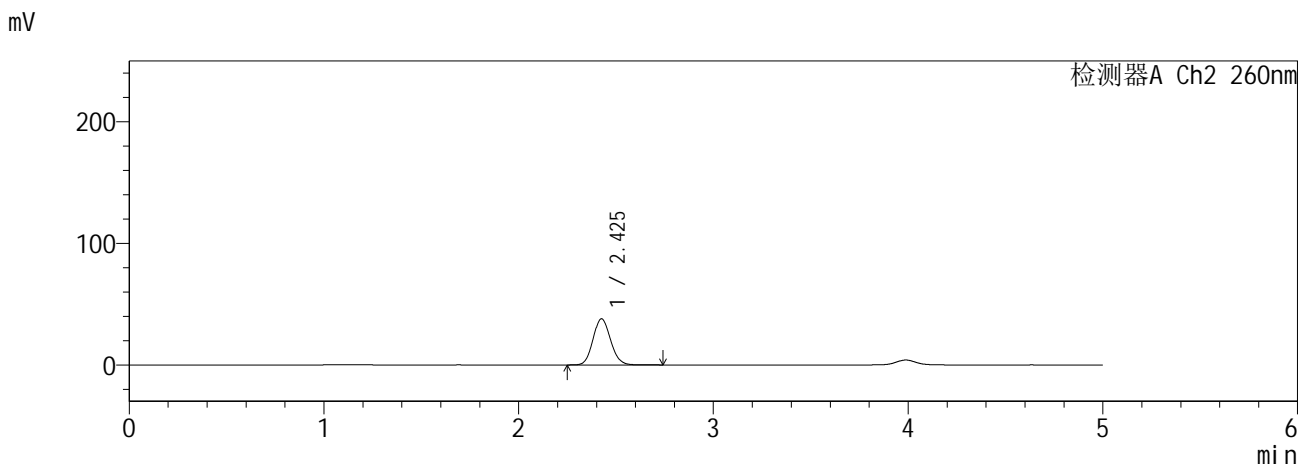
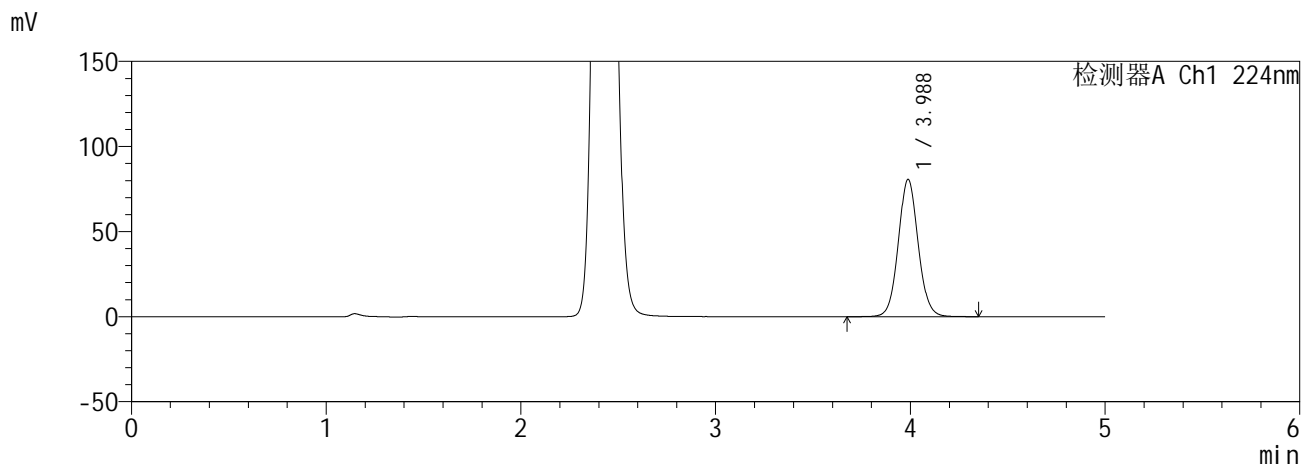
图36 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-38-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 20:53:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	572766	100.000	80728	7473	1.064	--
总计		572766	100.000	80728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	237682	100.000	37826	3451	1.104	--
总计		237682	100.000	37826			

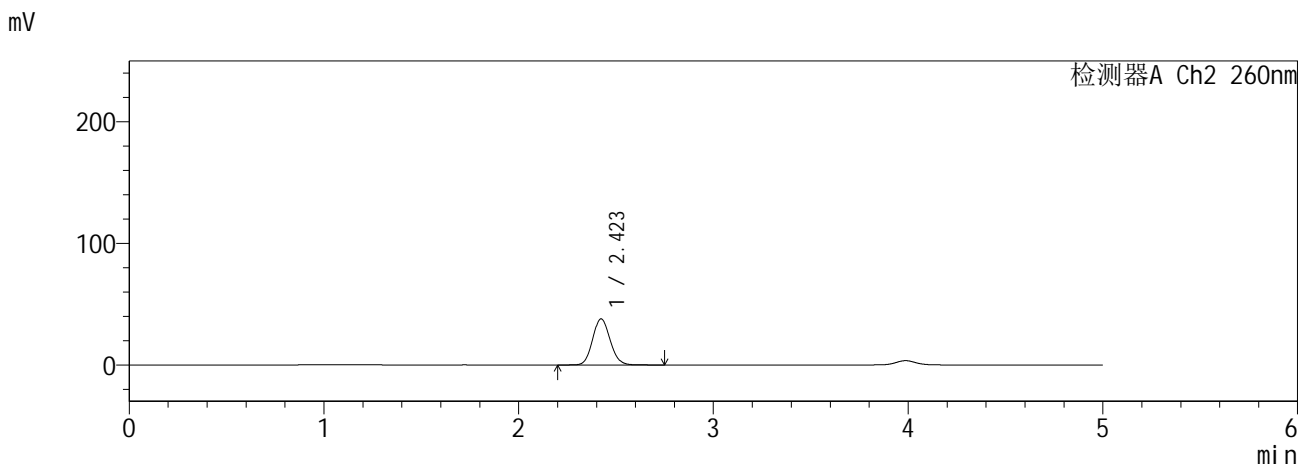
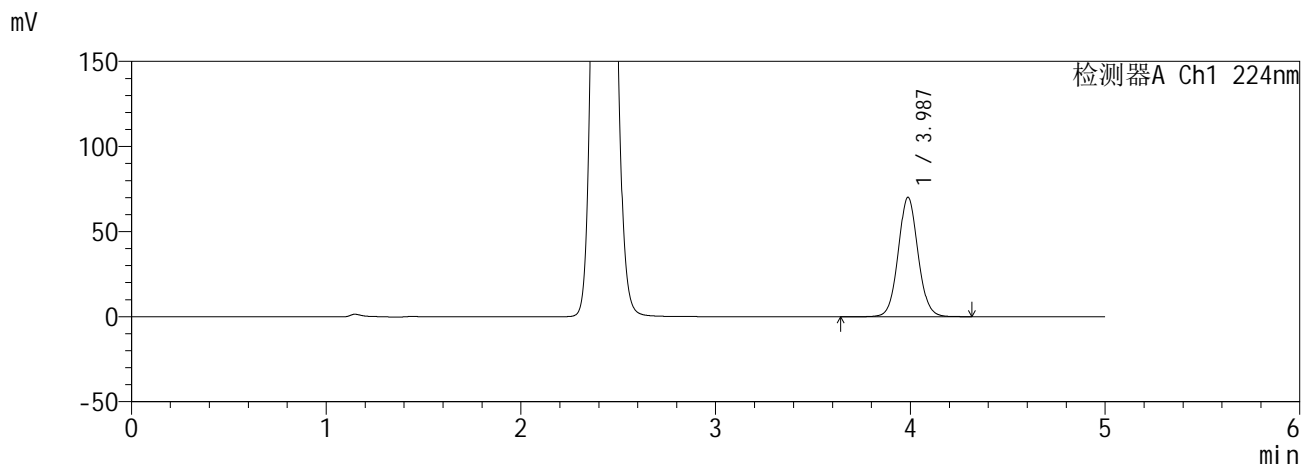
图37 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-39-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 20:58:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	496972	100.000	70184	7489	1.061	--
总计		496972	100.000	70184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	236834	100.000	37911	3465	1.102	--
总计		236834	100.000	37911			

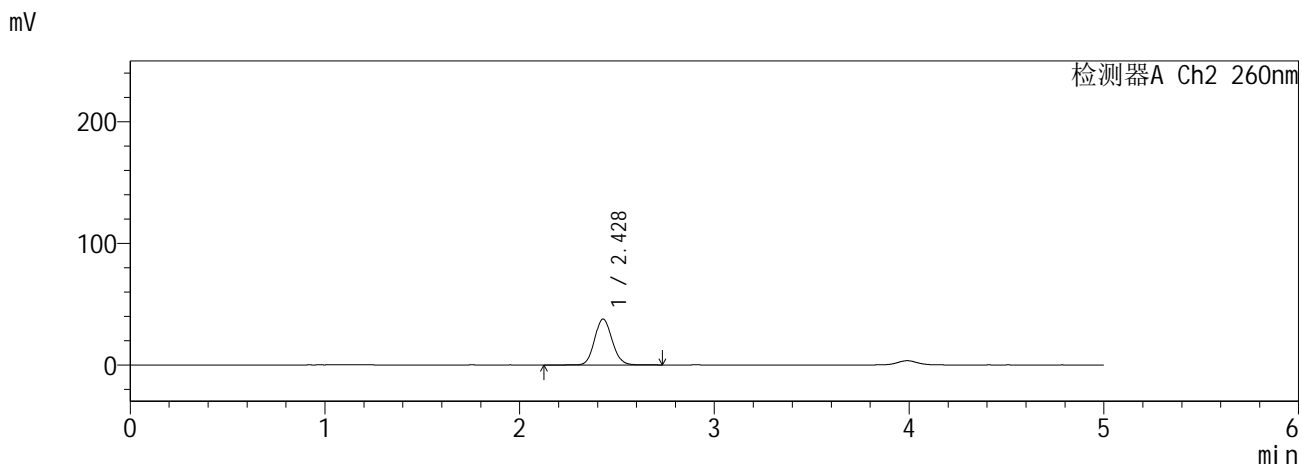
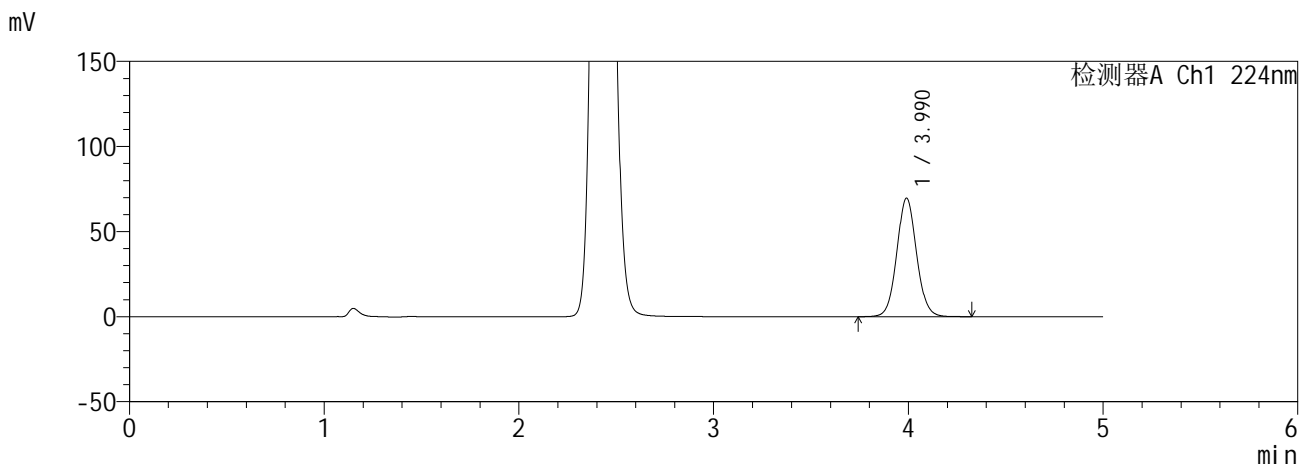
图38 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-40-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 21:04:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	492565	100.000	69682	7525	1.064	--
总计		492565	100.000	69682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	236316	100.000	37739	3479	1.103	--
总计		236316	100.000	37739			

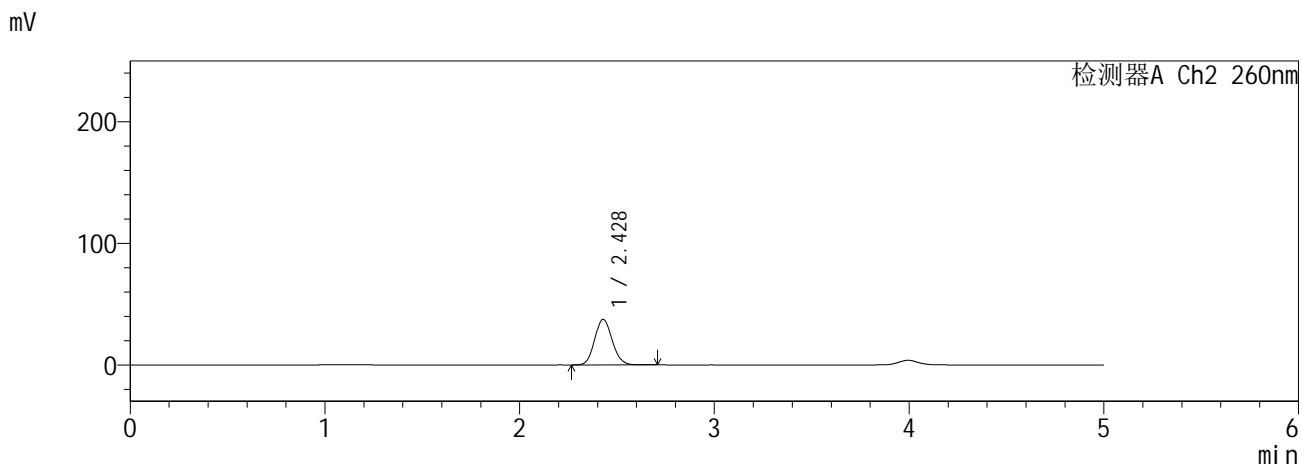
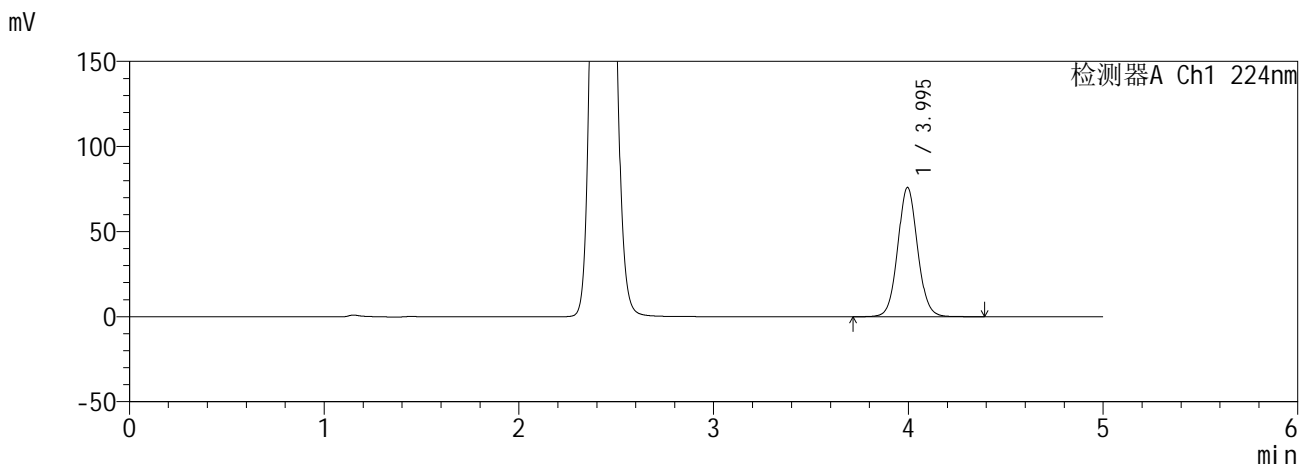
图39 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-41-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 21:09:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	538225	100.000	75929	7516	1.064	--
总计		538225	100.000	75929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	235010	100.000	37550	3466	1.103	--
总计		235010	100.000	37550			

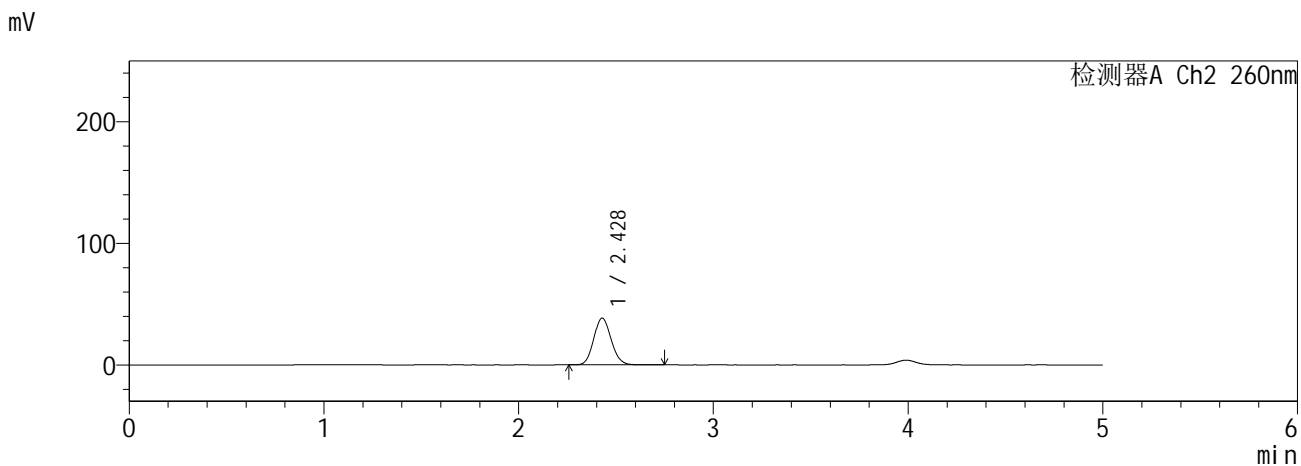
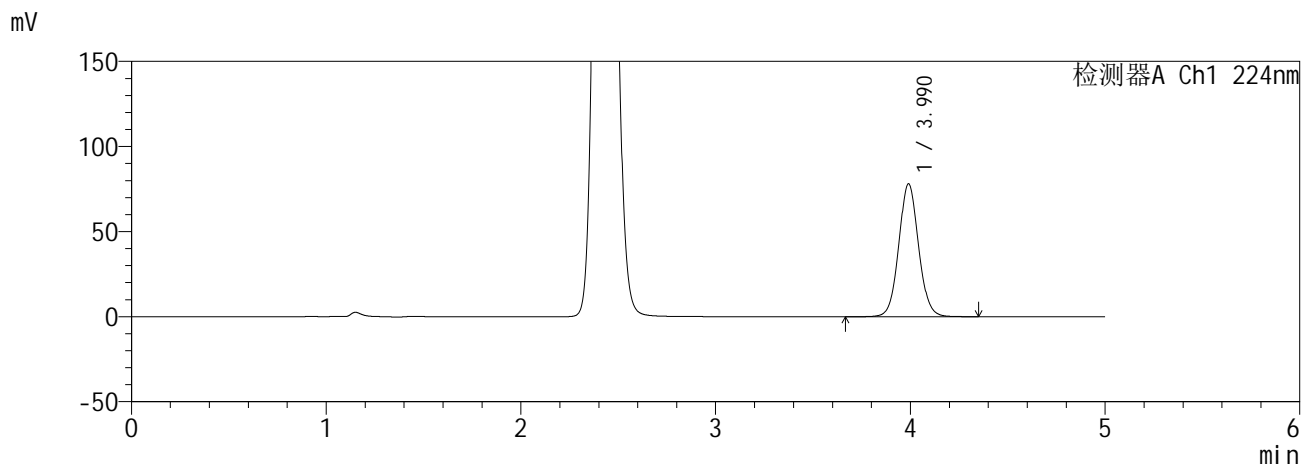
图40 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-42-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 21:14:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:22:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	552102	100.000	78029	7514	1.064	--
总计		552102	100.000	78029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	240310	100.000	38484	3485	1.105	--
总计		240310	100.000	38484			

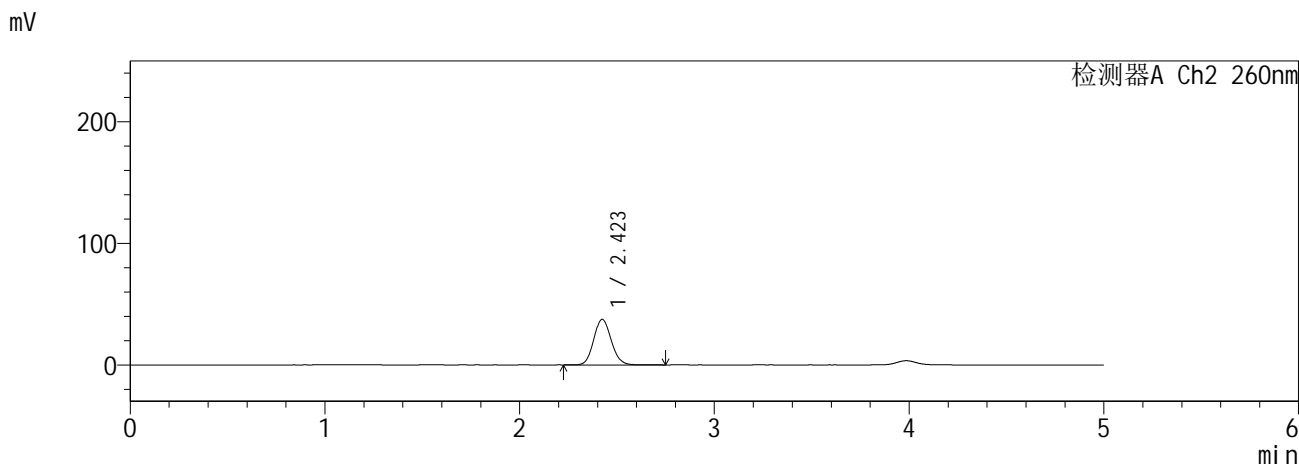
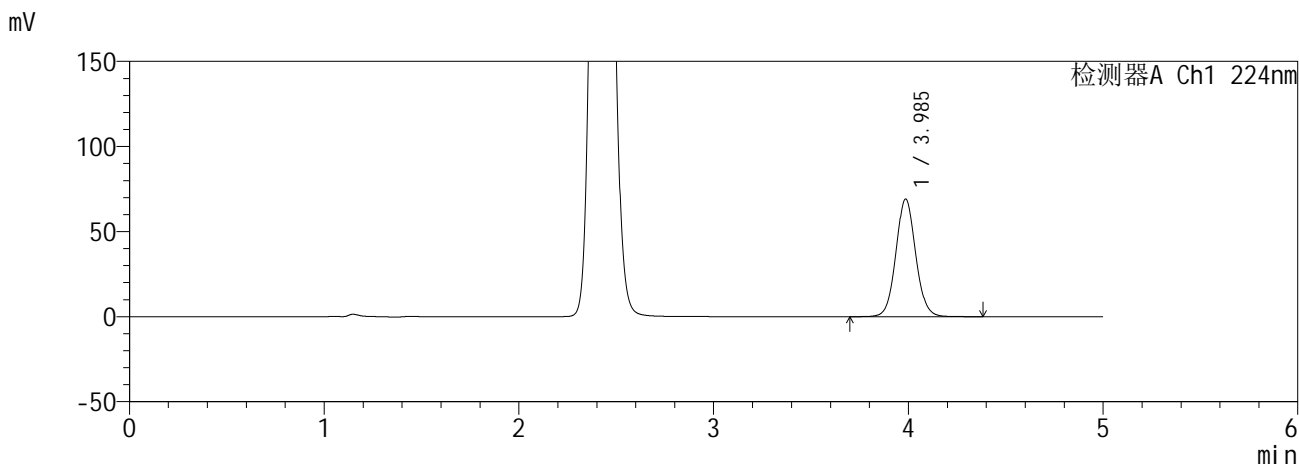
图41 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-43-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 21:20:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	489439	100.000	69004	7486	1.065	--
总计		489439	100.000	69004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	234200	100.000	37479	3474	1.103	--
总计		234200	100.000	37479			

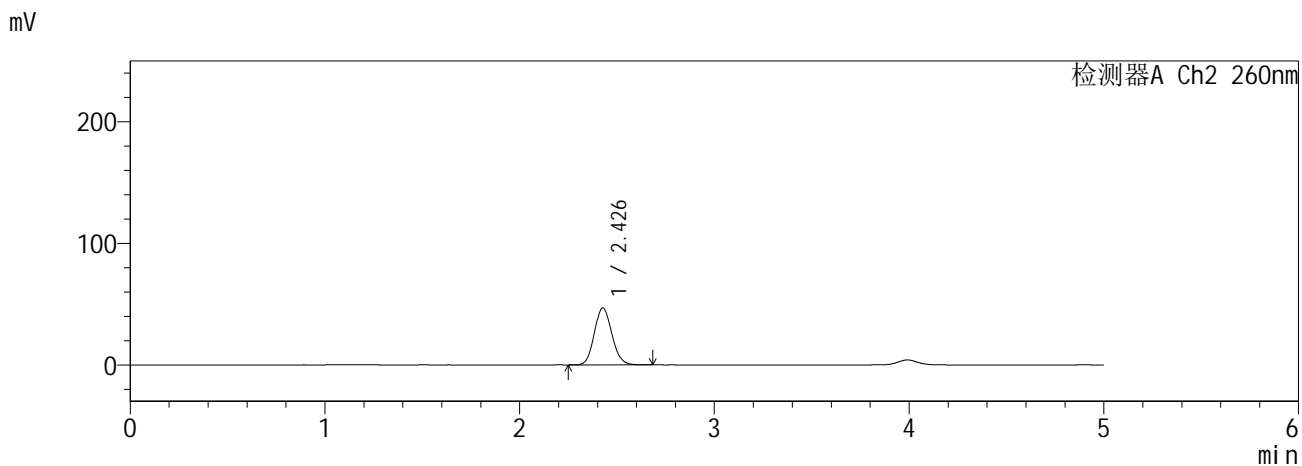
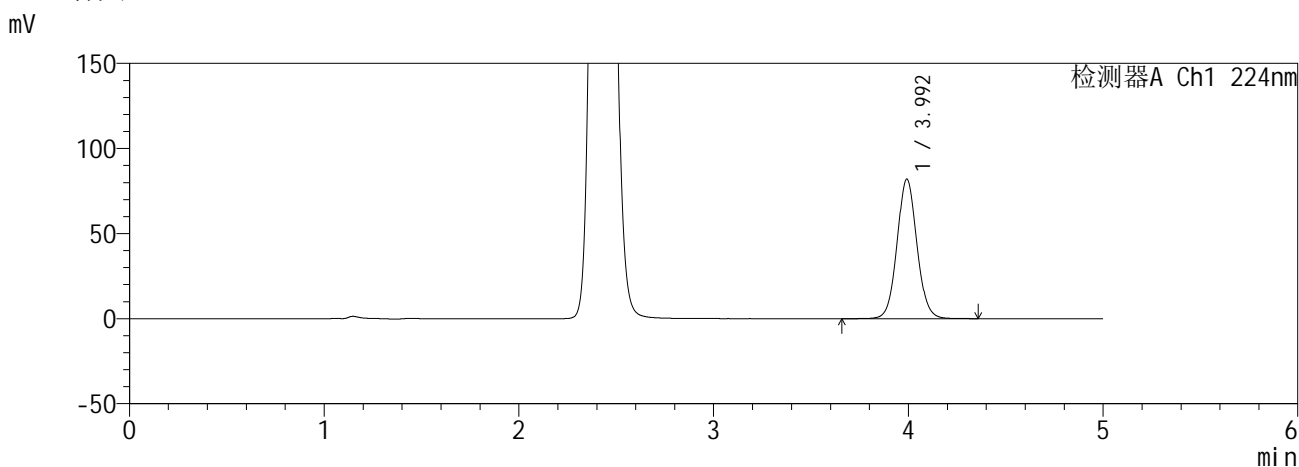
图42 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-44-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 21:25:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	583546	100.000	81813	7442	1.064	--
总计		583546	100.000	81813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	293529	100.000	46679	3450	1.109	--
总计		293529	100.000	46679			

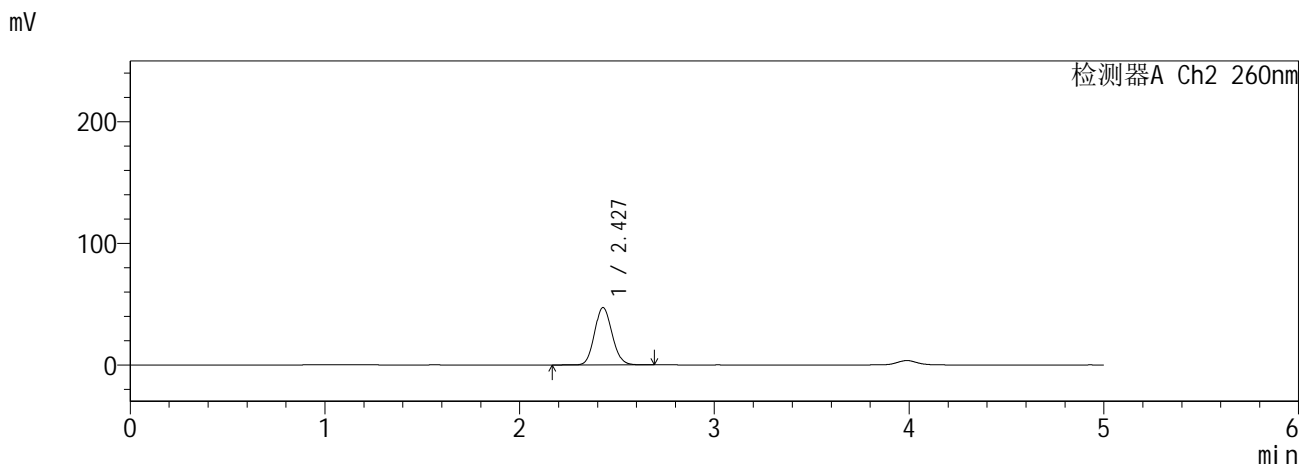
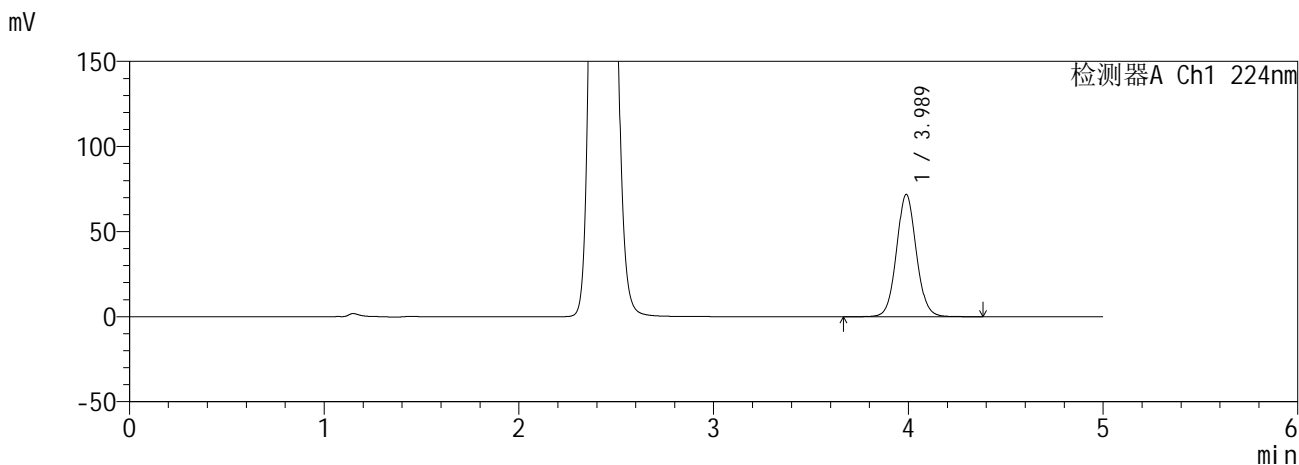
图43 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-45-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 21:30:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	508988	100.000	71873	7506	1.065	--
总计		508988	100.000	71873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	296418	100.000	47117	3441	1.109	--
总计		296418	100.000	47117			

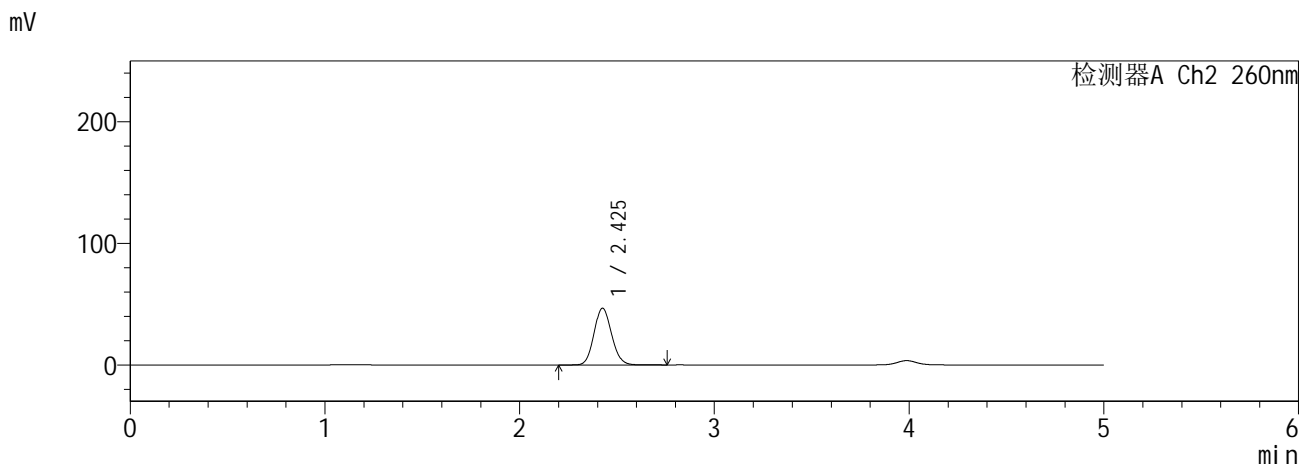
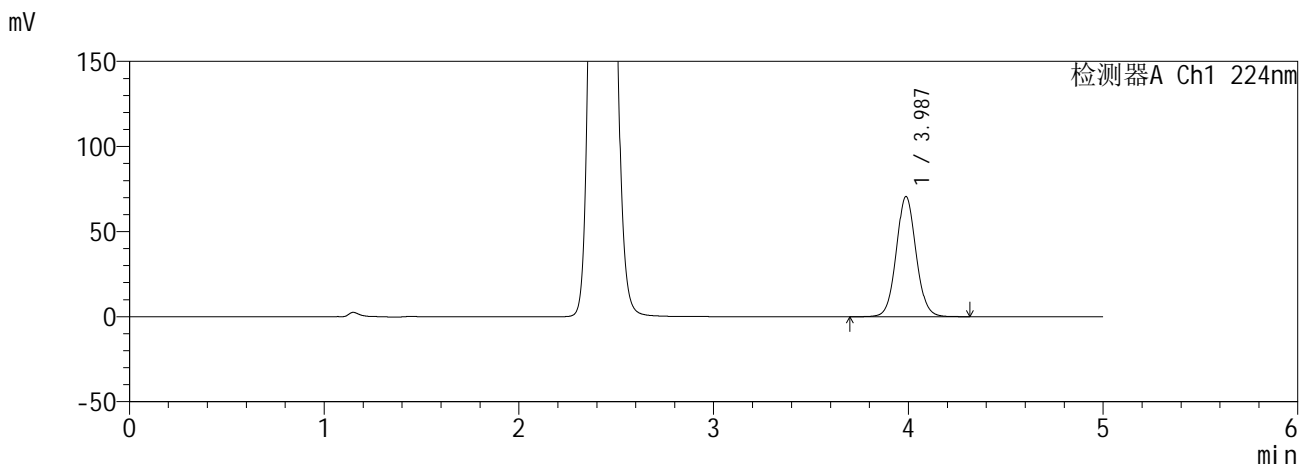
图44 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-46-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 21:36:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	500073	100.000	70635	7489	1.063	--
总计		500073	100.000	70635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	293184	100.000	46538	3433	1.107	--
总计		293184	100.000	46538			

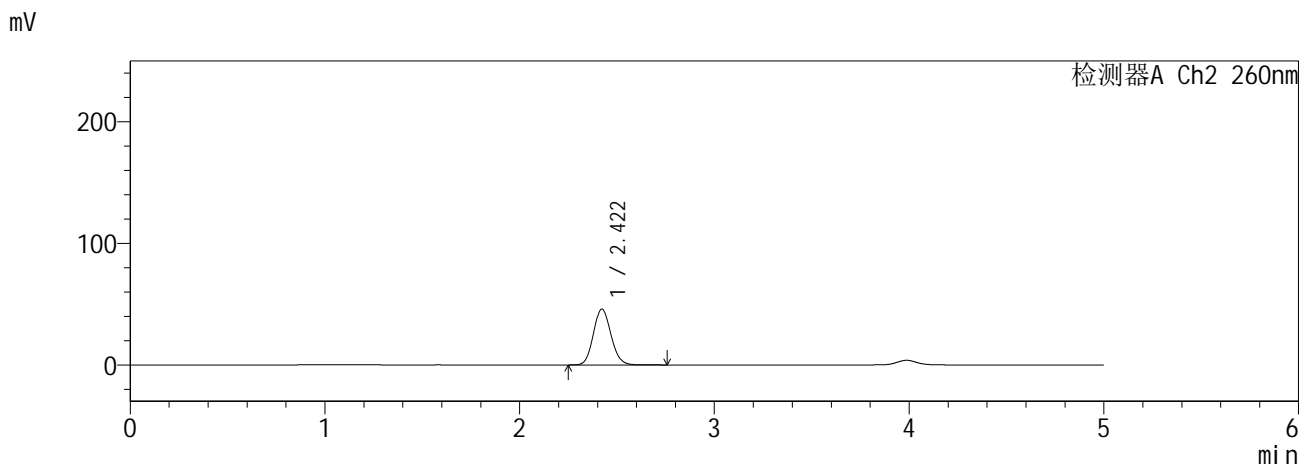
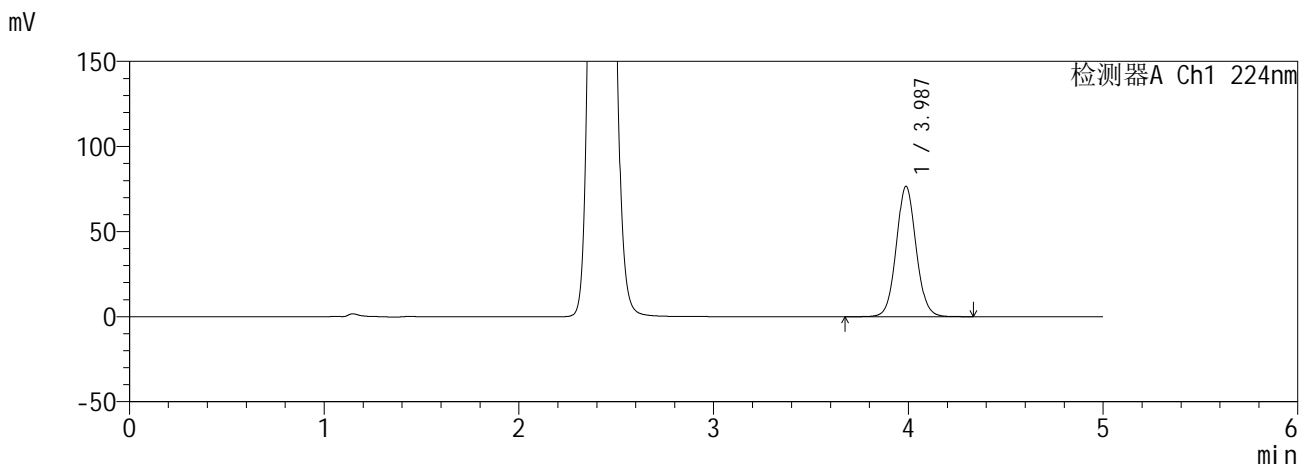
图45 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-47-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 21:41:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	544080	100.000	76652	7452	1.064	--
总计		544080	100.000	76652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	288695	100.000	45956	3429	1.109	--
总计		288695	100.000	45956			

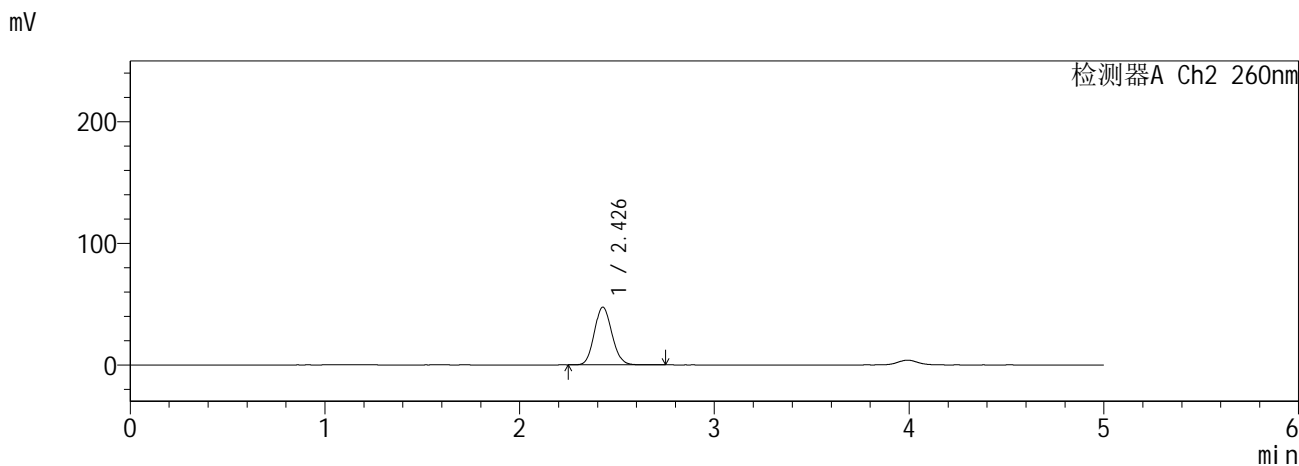
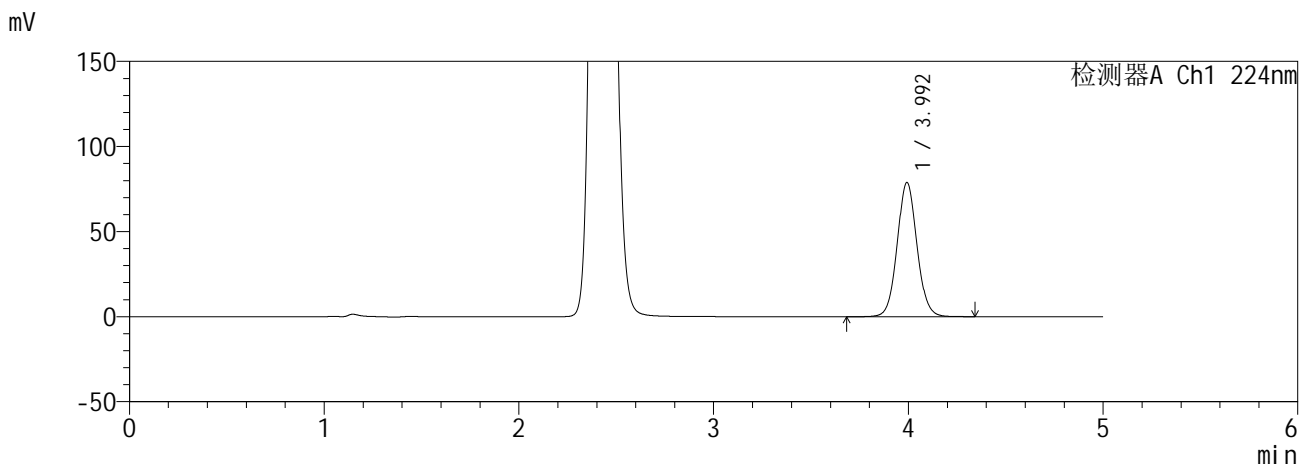
图46 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-48-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 21:47:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	558077	100.000	78641	7521	1.064	--
总计		558077	100.000	78641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	299577	100.000	47375	3413	1.108	--
总计		299577	100.000	47375			

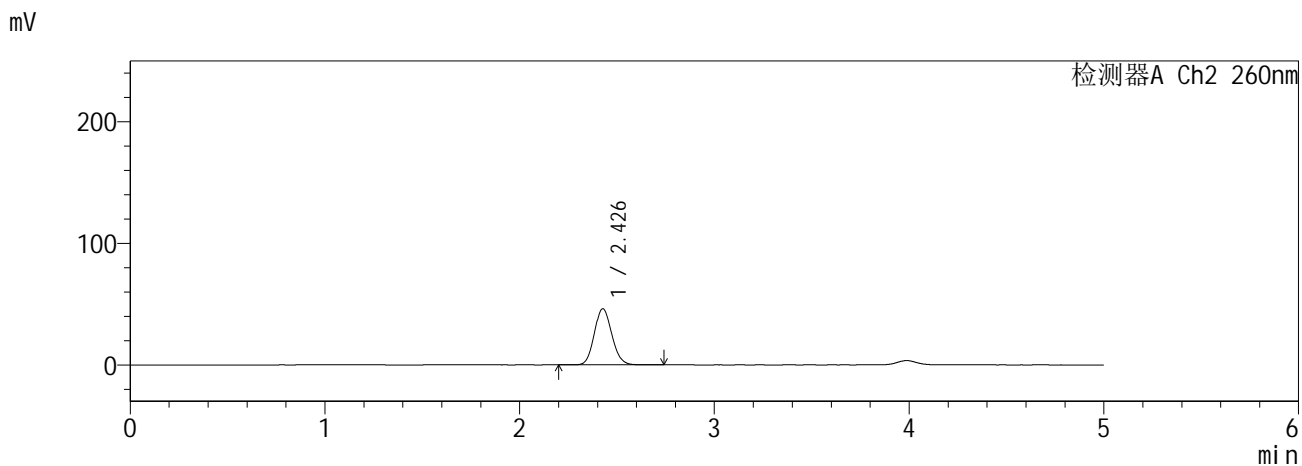
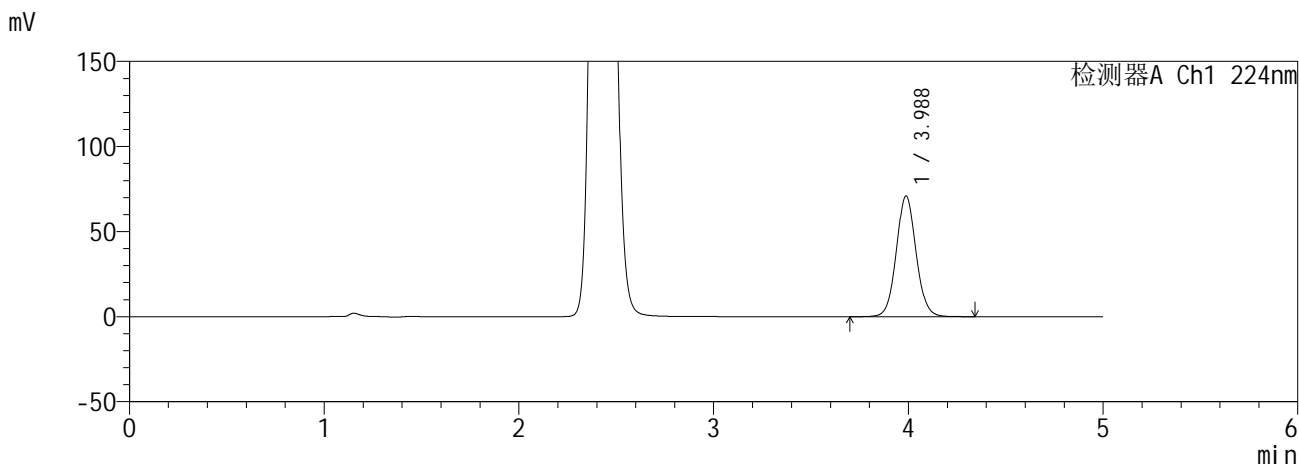
图47 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-49-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 21:52:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	502153	100.000	70956	7498	1.063	--
总计		502153	100.000	70956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	289774	100.000	46026	3451	1.107	--
总计		289774	100.000	46026			

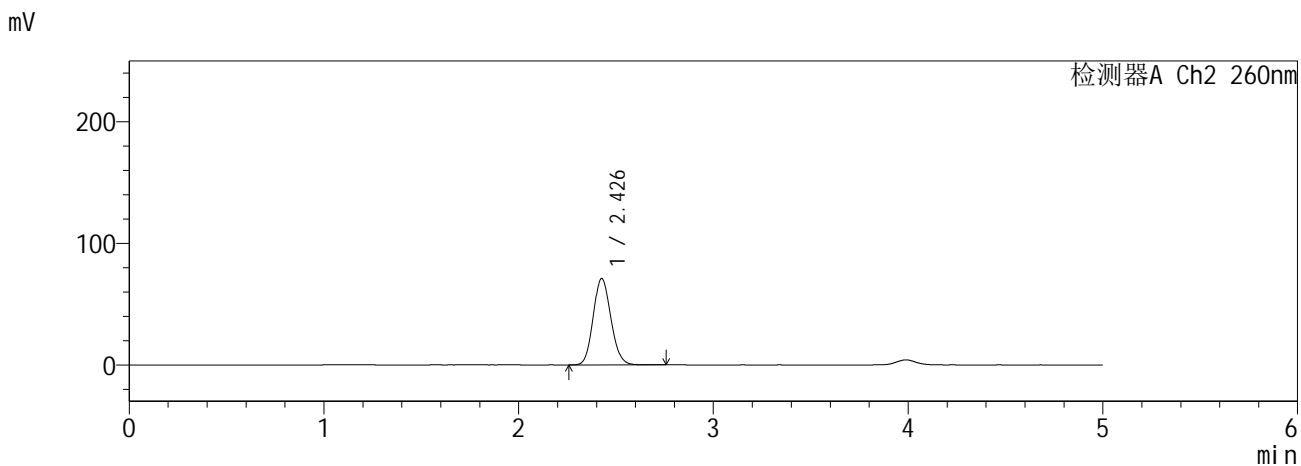
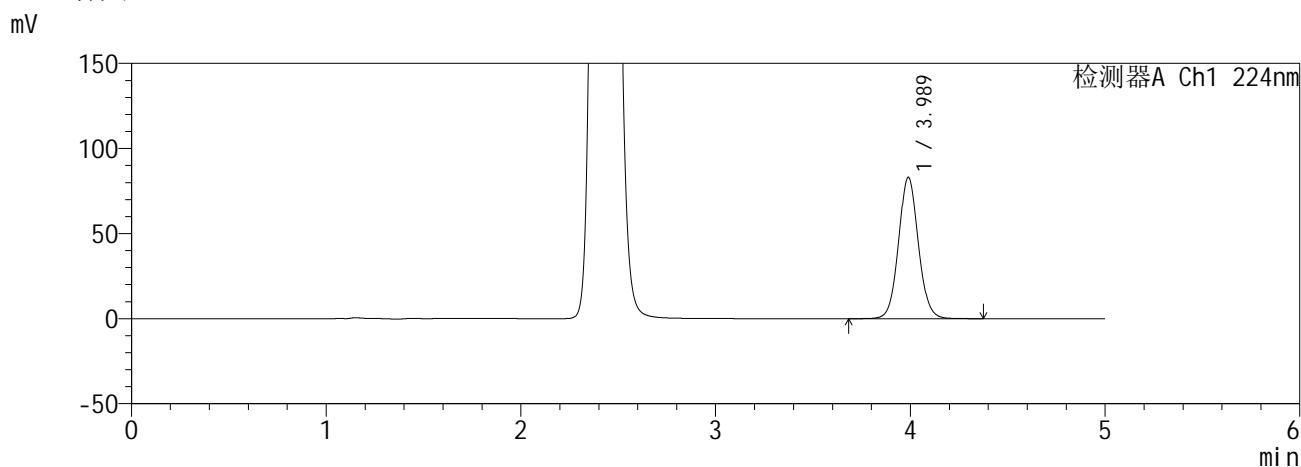
图48 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-50-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 21:57:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	588727	100.000	83098	7487	1.065	--
总计		588727	100.000	83098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	449855	100.000	70775	3383	1.117	--
总计		449855	100.000	70775			

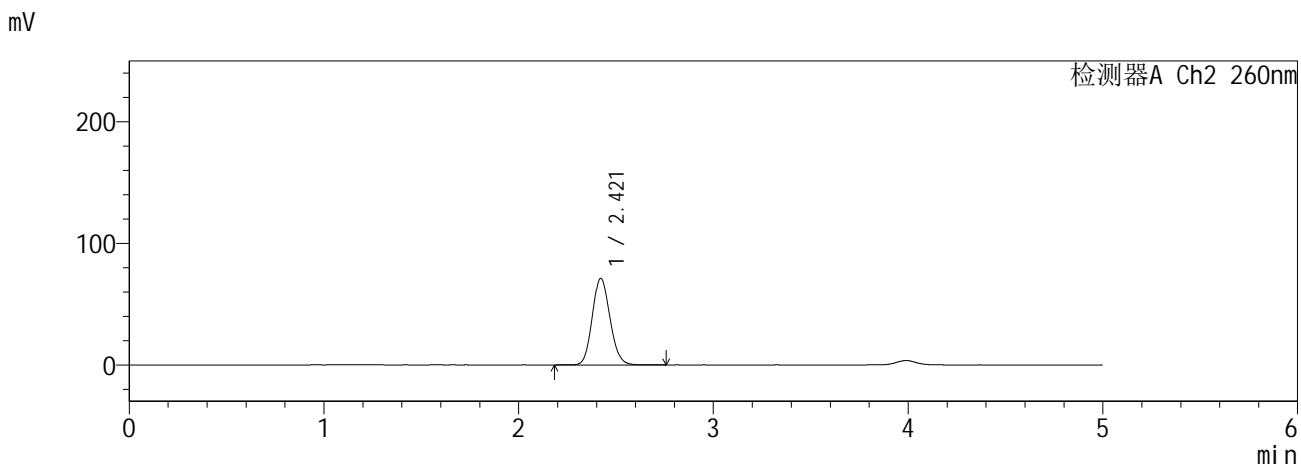
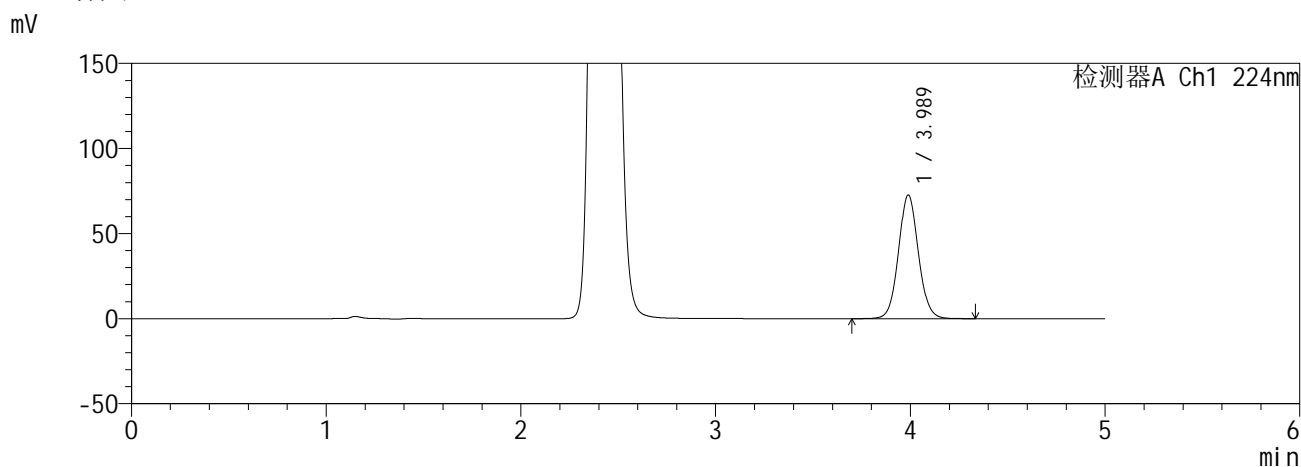
图49 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-51-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:03:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	517446	100.000	72751	7423	1.065	--
总计		517446	100.000	72751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	451132	100.000	71215	3364	1.116	--
总计		451132	100.000	71215			

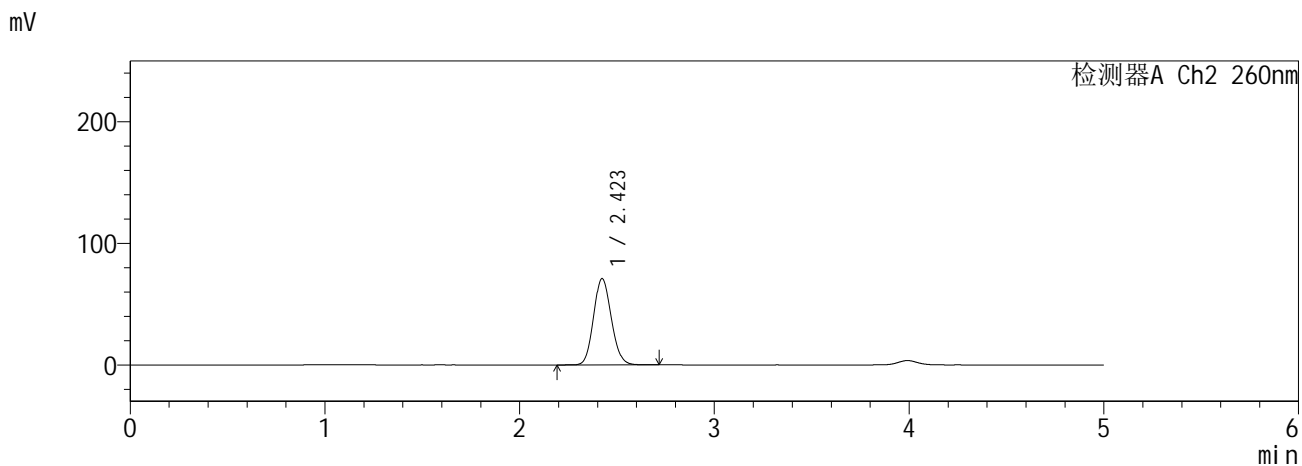
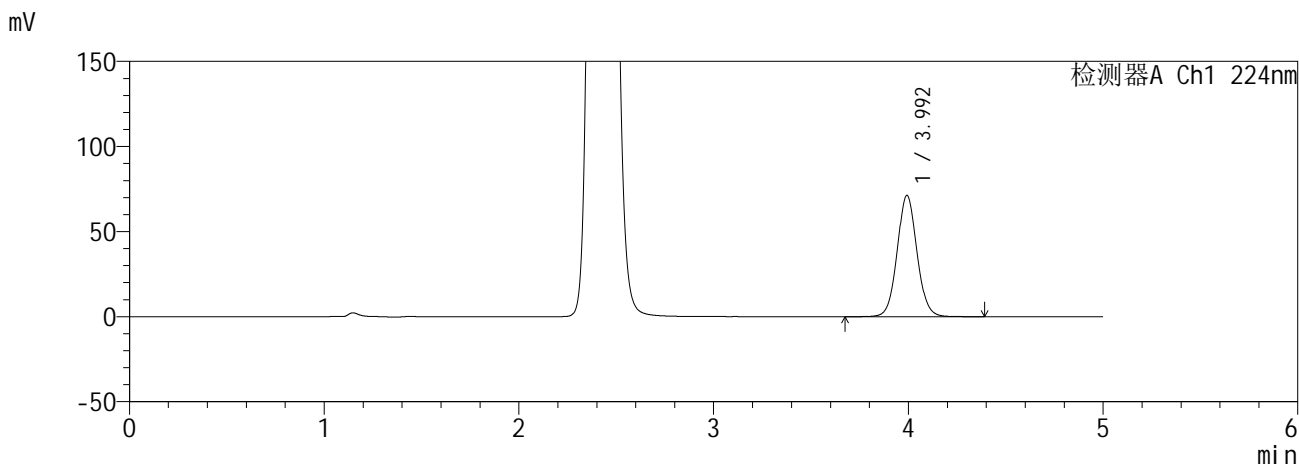
图50 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-52-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 22:08:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:22:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	505484	100.000	71046	7490	1.061	--
总计		505484	100.000	71046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	450710	100.000	71032	3349	1.114	--
总计		450710	100.000	71032			

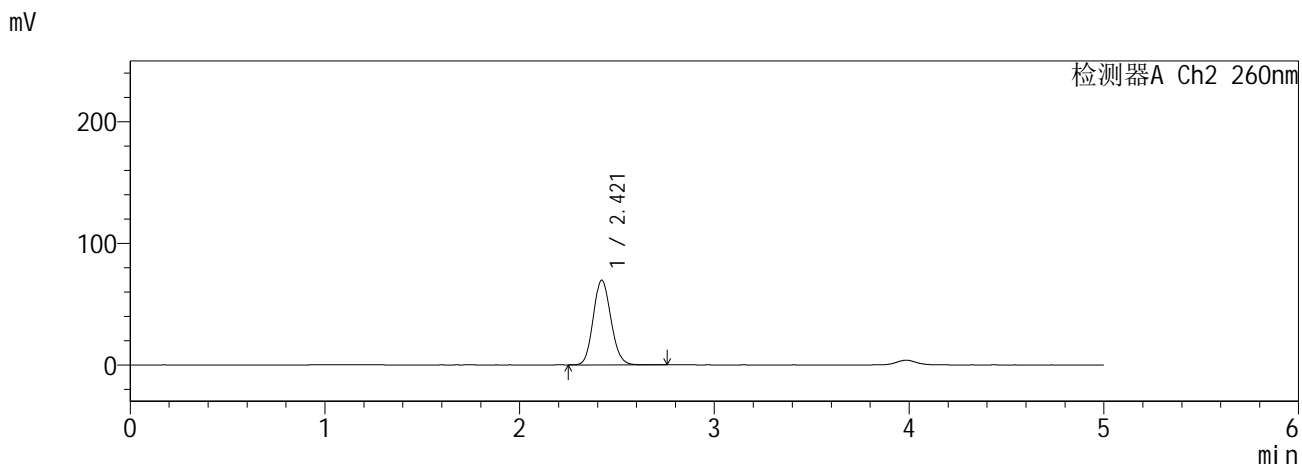
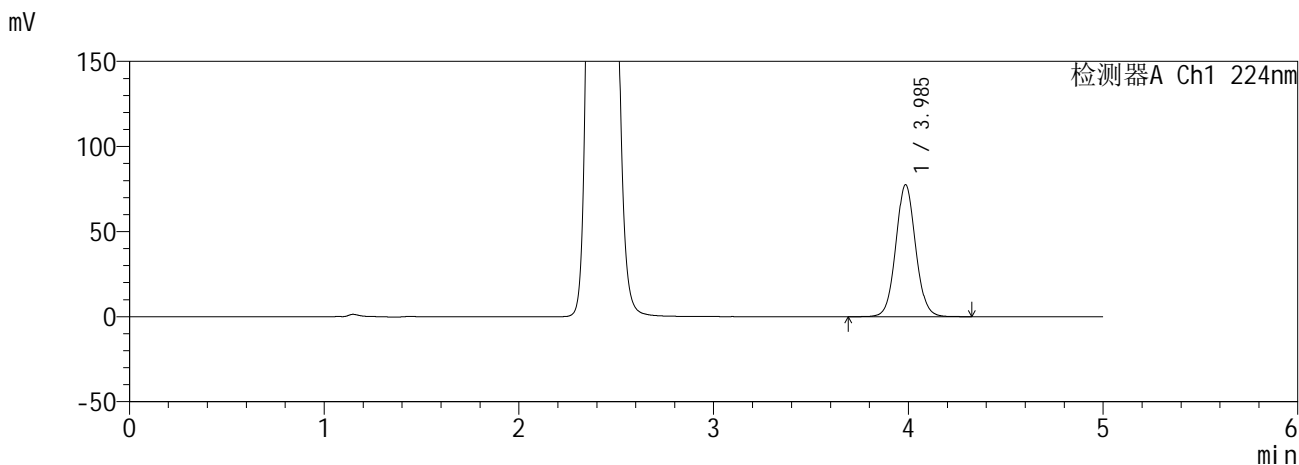
图51 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-53-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:13:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	549675	100.000	77378	7472	1.063	--
总计		549675	100.000	77378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	440995	100.000	69747	3369	1.114	--
总计		440995	100.000	69747			

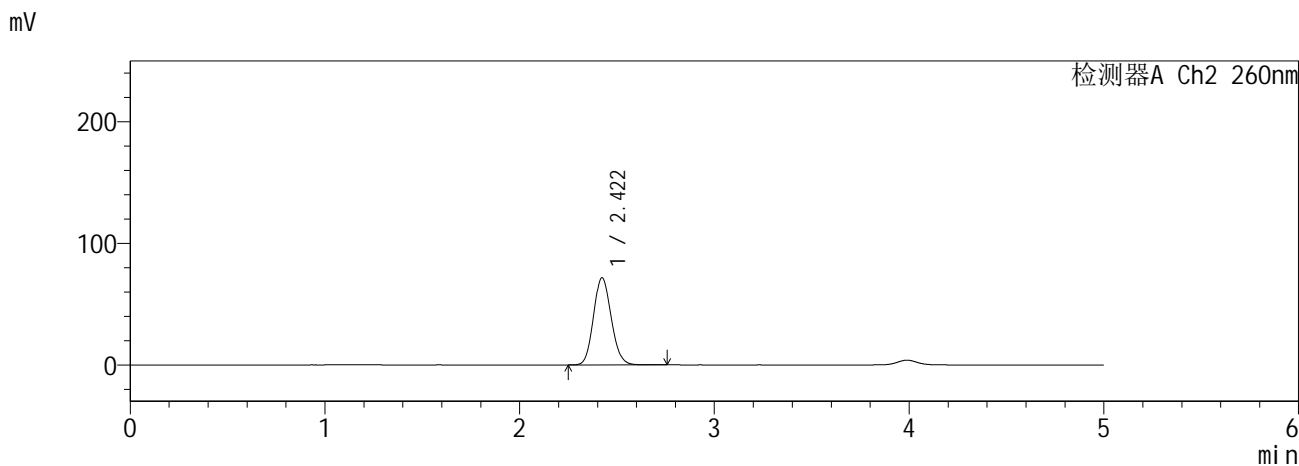
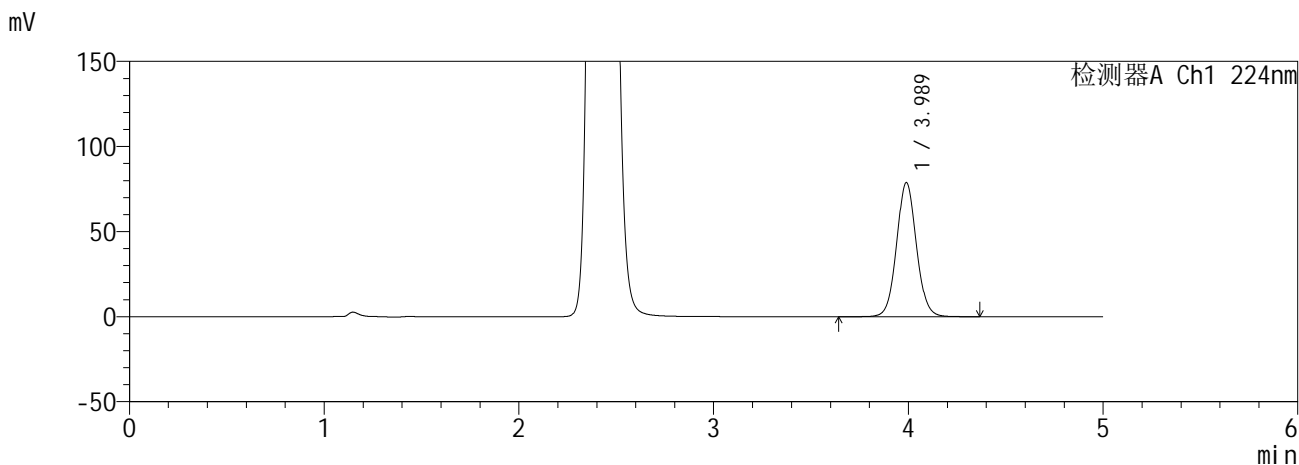
图52 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-54-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:19:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	559150	100.000	78851	7474	1.062	--
总计		559150	100.000	78851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	454633	100.000	71723	3358	1.115	--
总计		454633	100.000	71723			

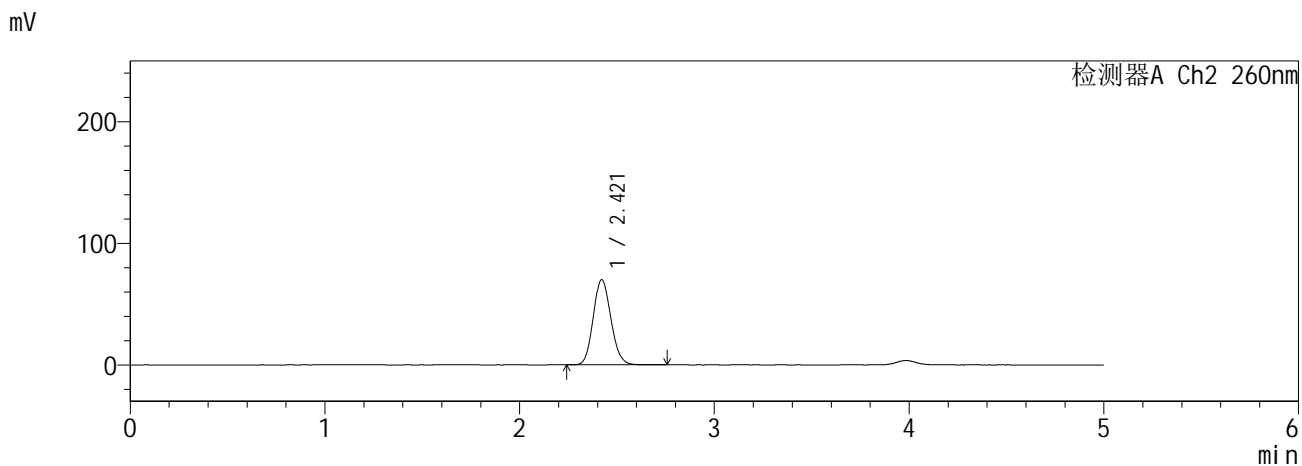
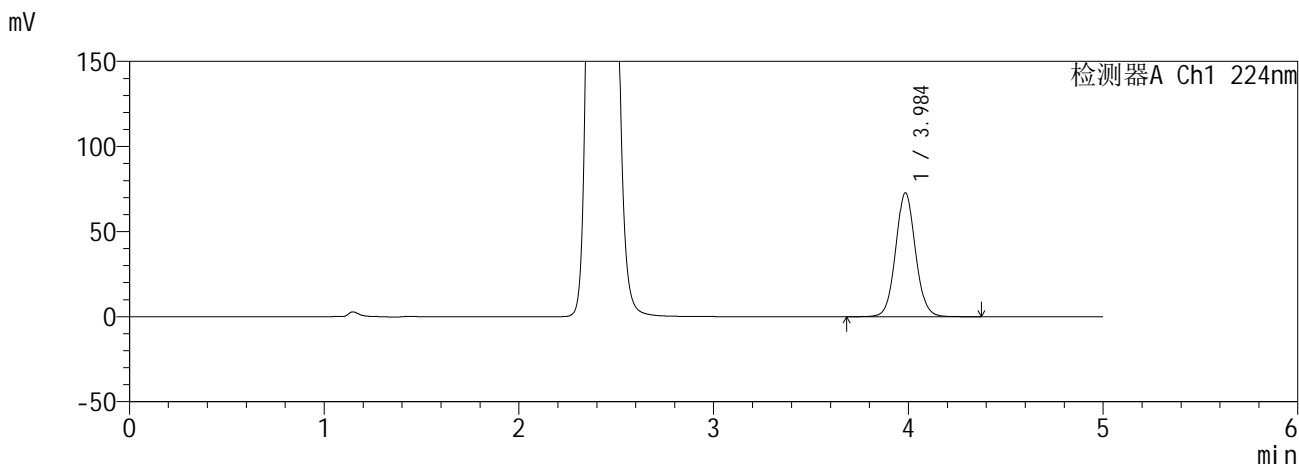
图53 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-55-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:24:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	515692	100.000	72515	7476	1.064	--
总计		515692	100.000	72515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	443838	100.000	70093	3365	1.116	--
总计		443838	100.000	70093			

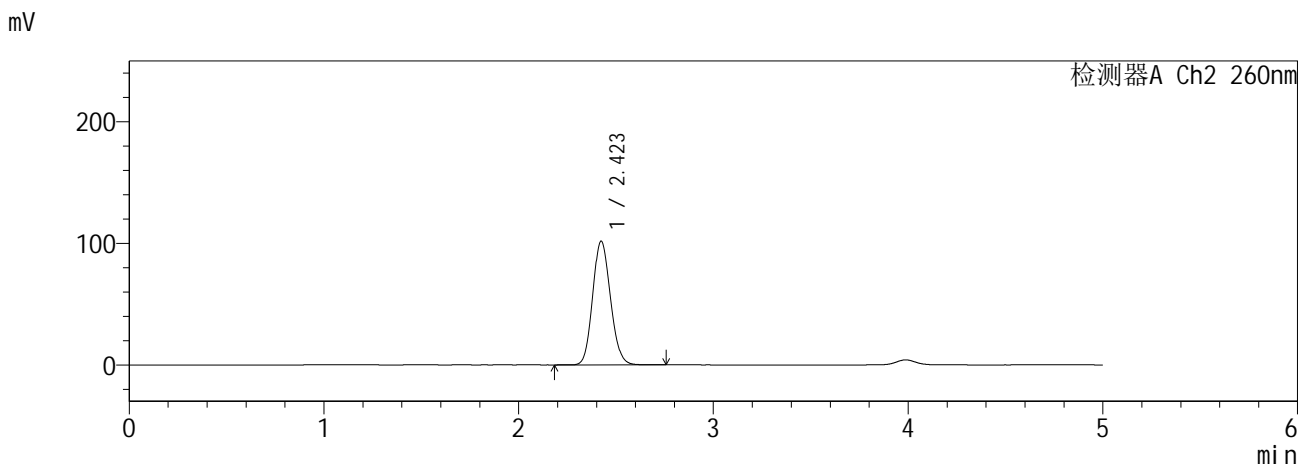
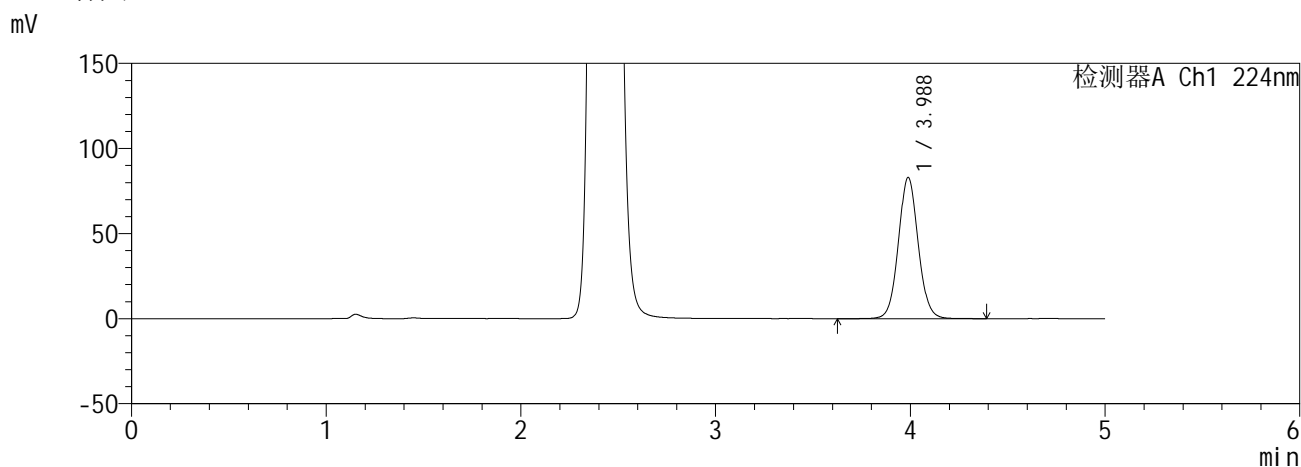
图54 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-56-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:30:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	587481	100.000	83015	7512	1.061	--
总计		587481	100.000	83015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	647798	100.000	101810	3340	1.123	--
总计		647798	100.000	101810			

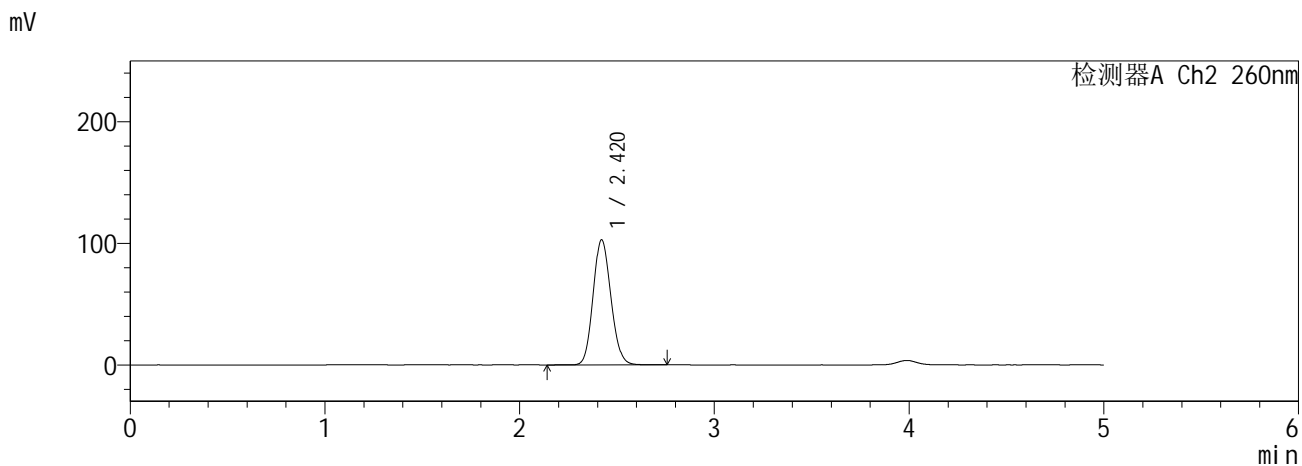
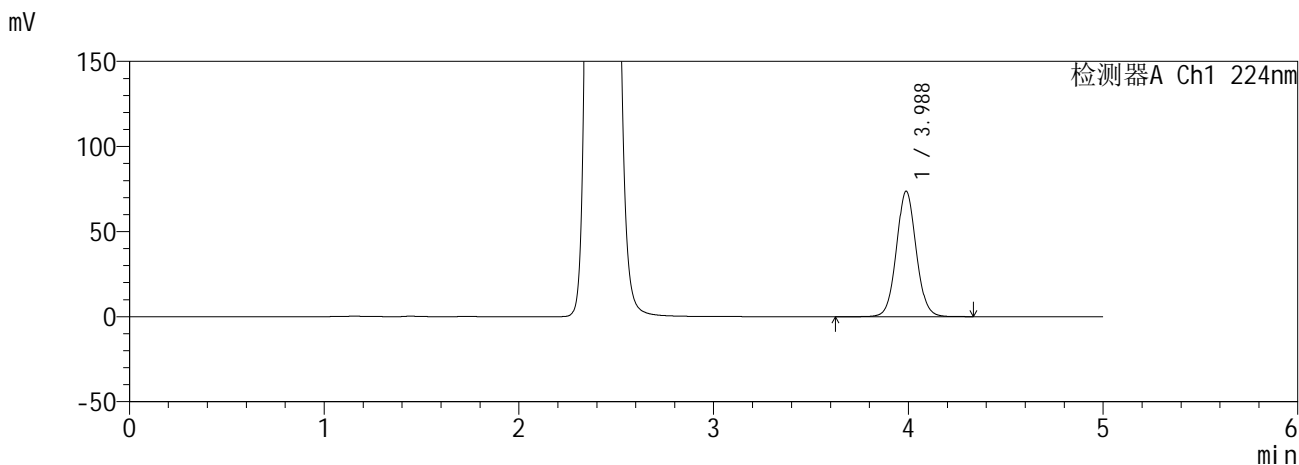
图55 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-57-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:35:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	521543	100.000	73744	7511	1.058	--
总计		521543	100.000	73744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	655271	100.000	102914	3329	1.120	--
总计		655271	100.000	102914			

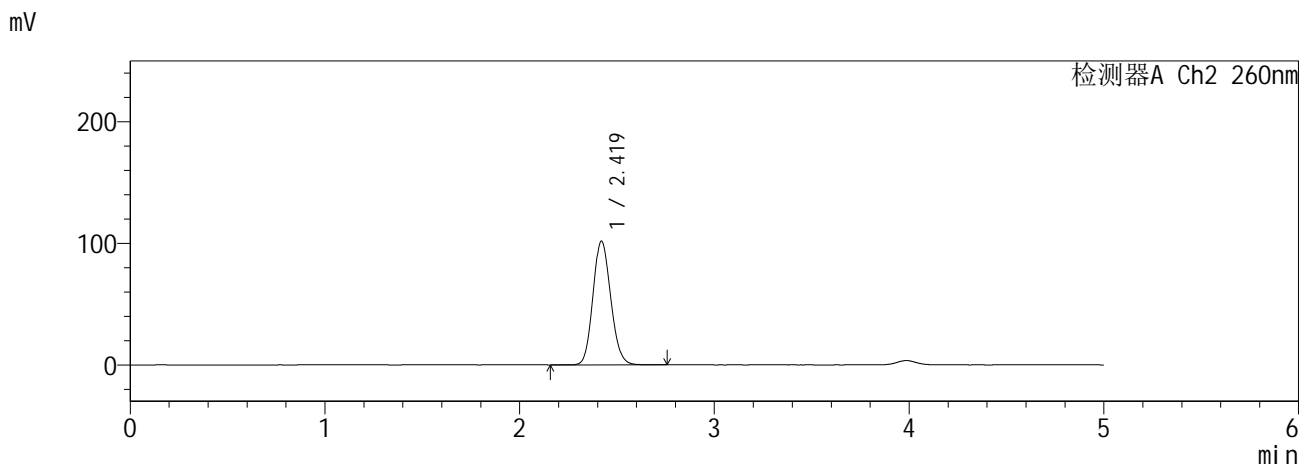
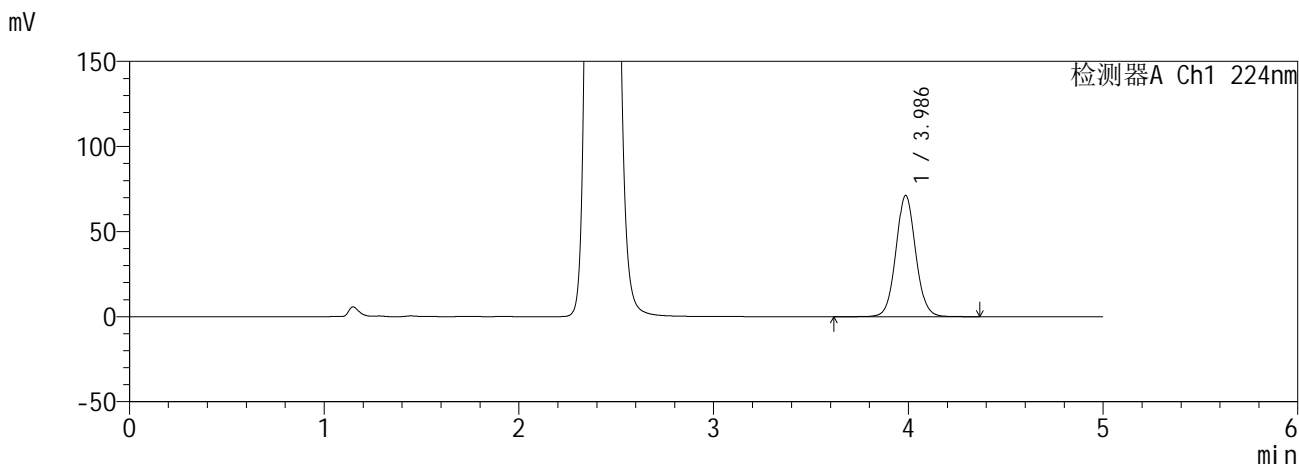
图56 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-58-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:40:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	504438	100.000	71115	7494	1.058	--
总计		504438	100.000	71115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	648334	100.000	101698	3328	1.122	--
总计		648334	100.000	101698			

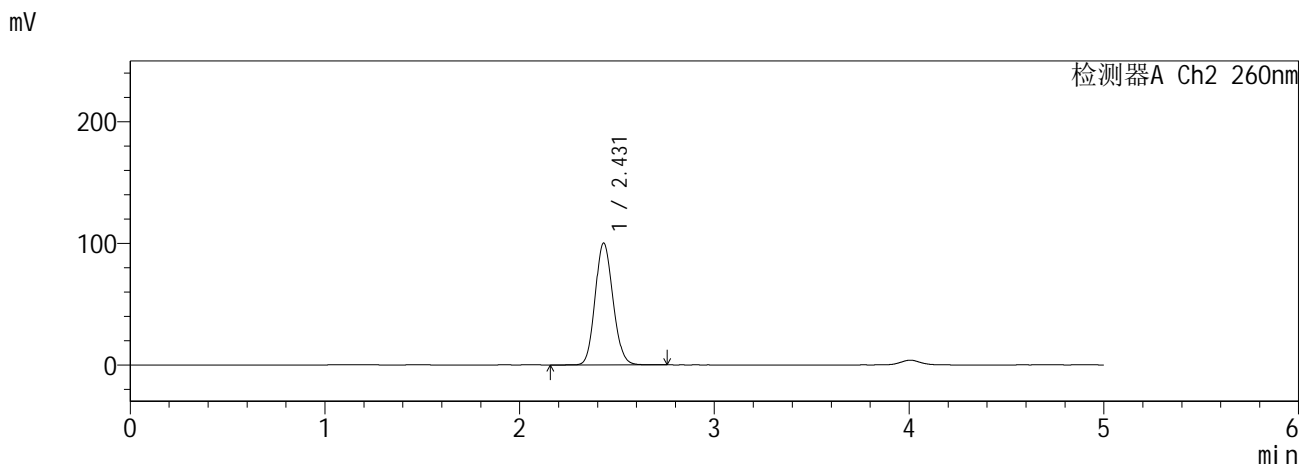
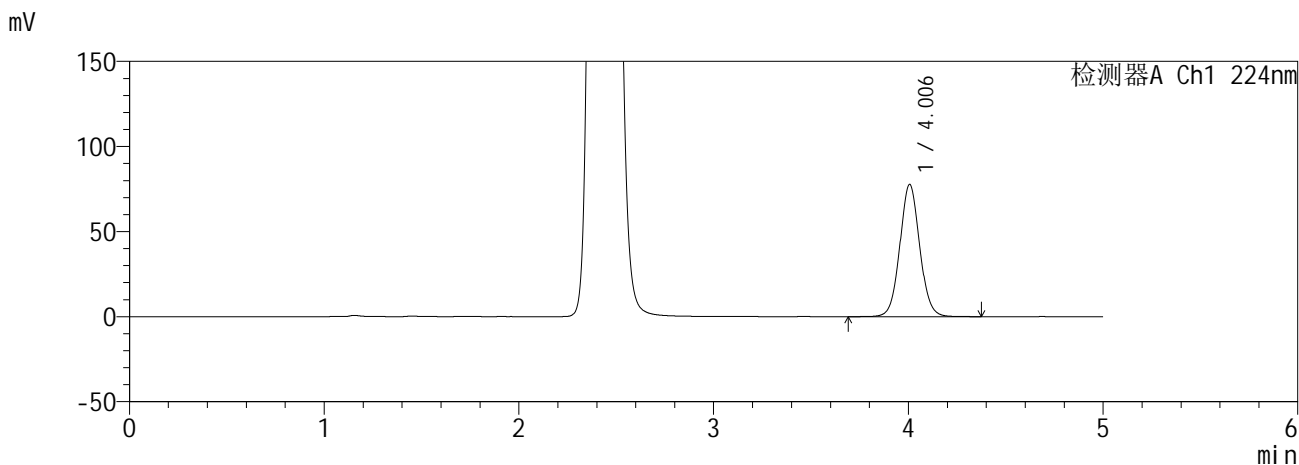
图57 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-59-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:46:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	552245	100.000	77728	7516	1.058	--
总计		552245	100.000	77728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	639239	100.000	100312	3348	1.119	--
总计		639239	100.000	100312			

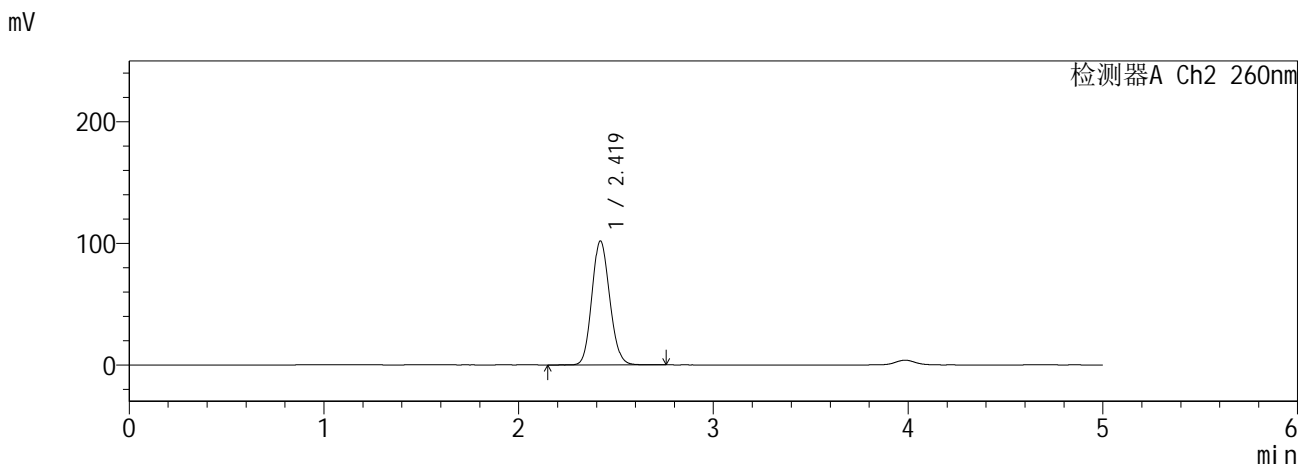
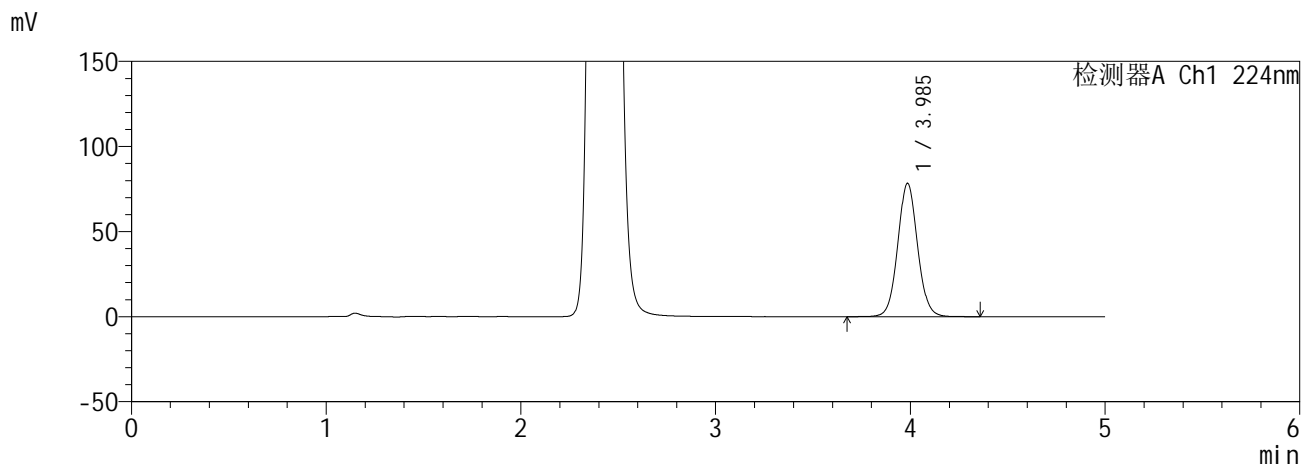
图58 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-60-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:51:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	554841	100.000	78158	7487	1.059	--
总计		554841	100.000	78158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	649795	100.000	101853	3320	1.121	--
总计		649795	100.000	101853			

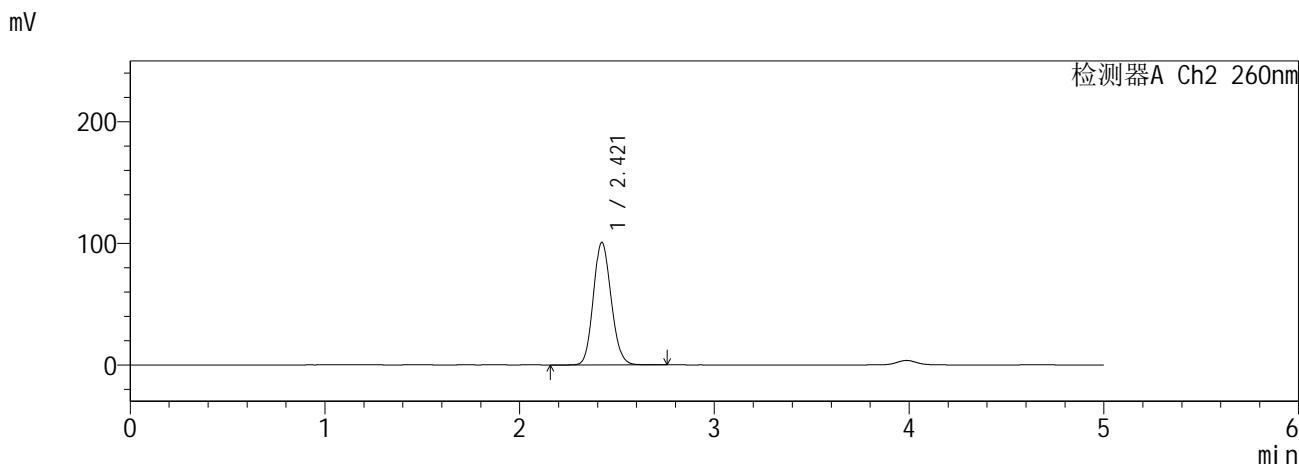
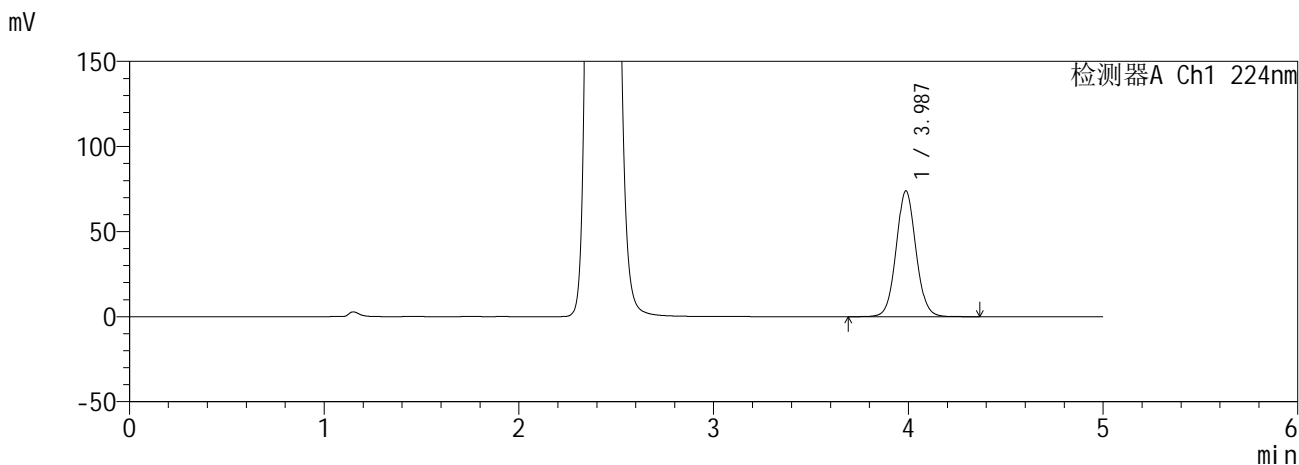
图59 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-61-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 22:57:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	523186	100.000	73894	7495	1.059	--
总计		523186	100.000	73894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	641909	100.000	100847	3330	1.122	--
总计		641909	100.000	100847			

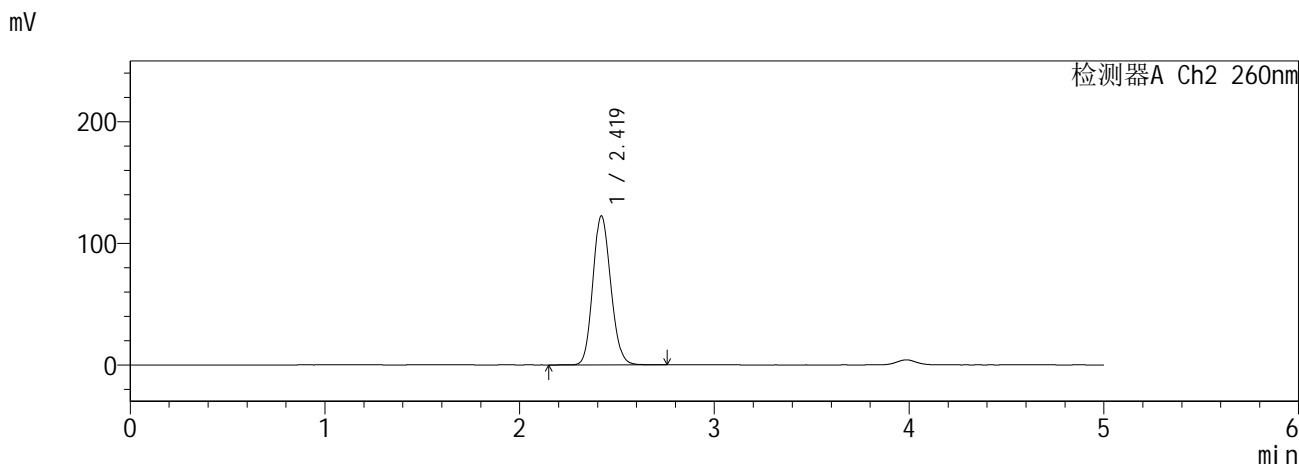
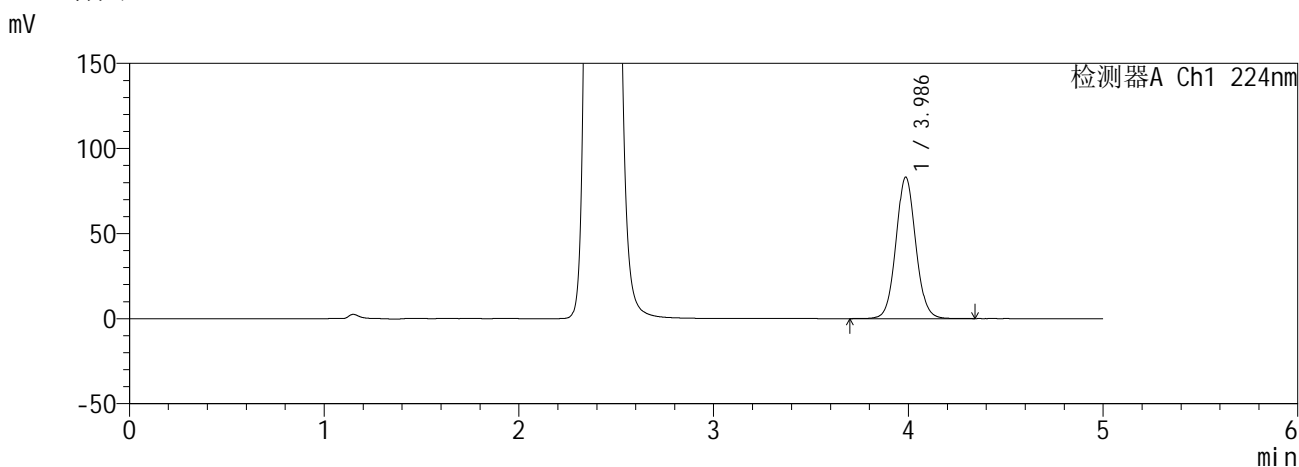
图60 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-62-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 23:02:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	588301	100.000	83065	7508	1.061	--
总计		588301	100.000	83065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	784810	100.000	122414	3298	1.131	--
总计		784810	100.000	122414			

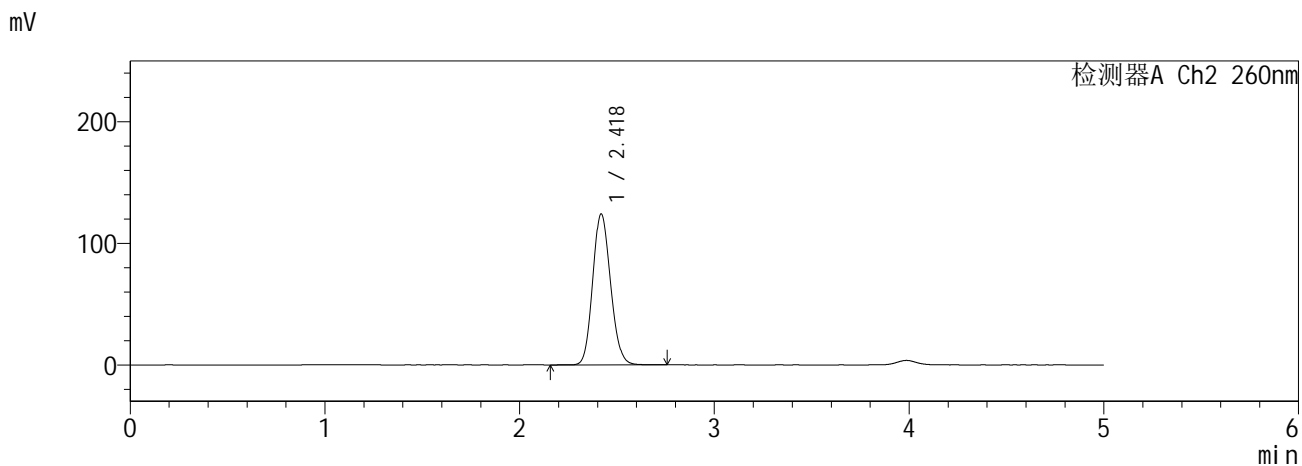
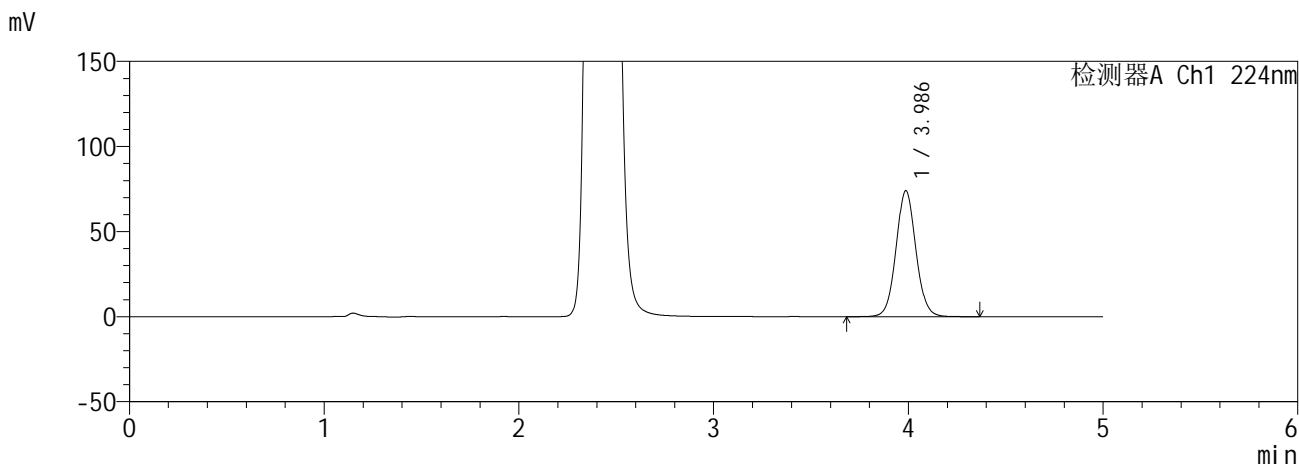
图61 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-63-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:07:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	526381	100.000	74020	7435	1.060	--
总计		526381	100.000	74020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	793606	100.000	123754	3301	1.131	--
总计		793606	100.000	123754			

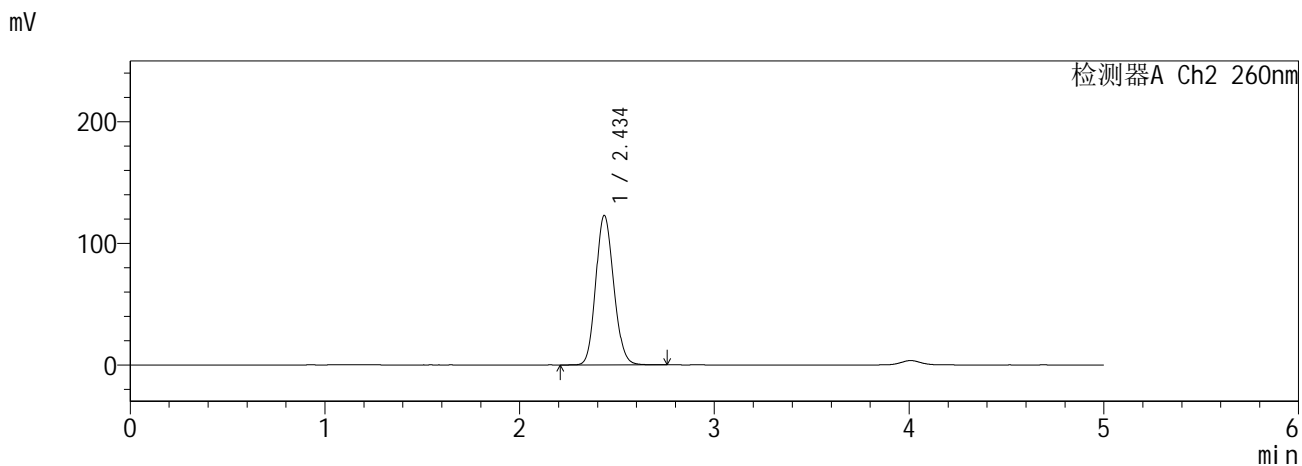
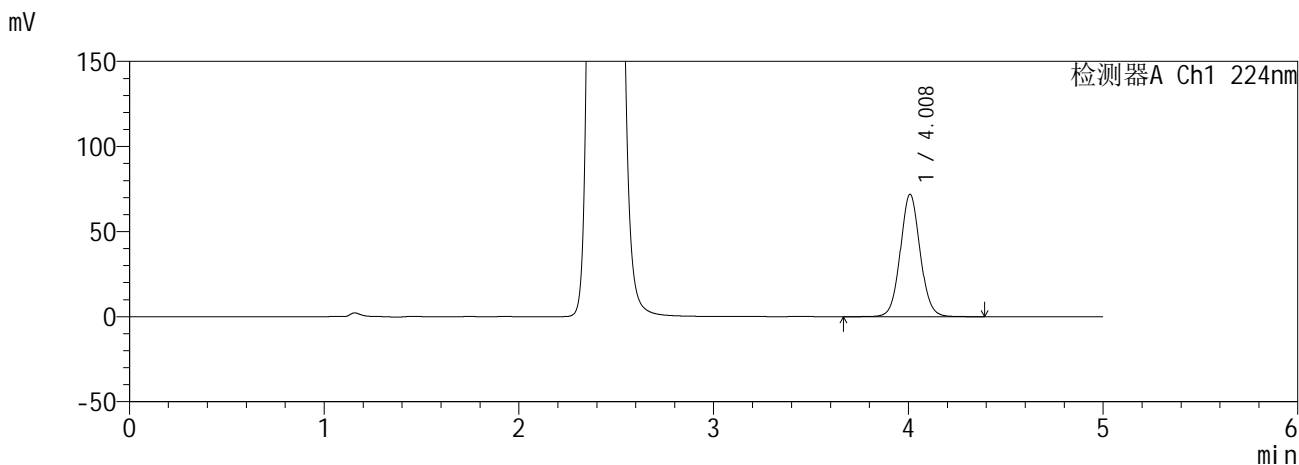
图62 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-64-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:13:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	510300	100.000	71739	7549	1.062	--
总计		510300	100.000	71739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	788149	100.000	122483	3328	1.132	--
总计		788149	100.000	122483			

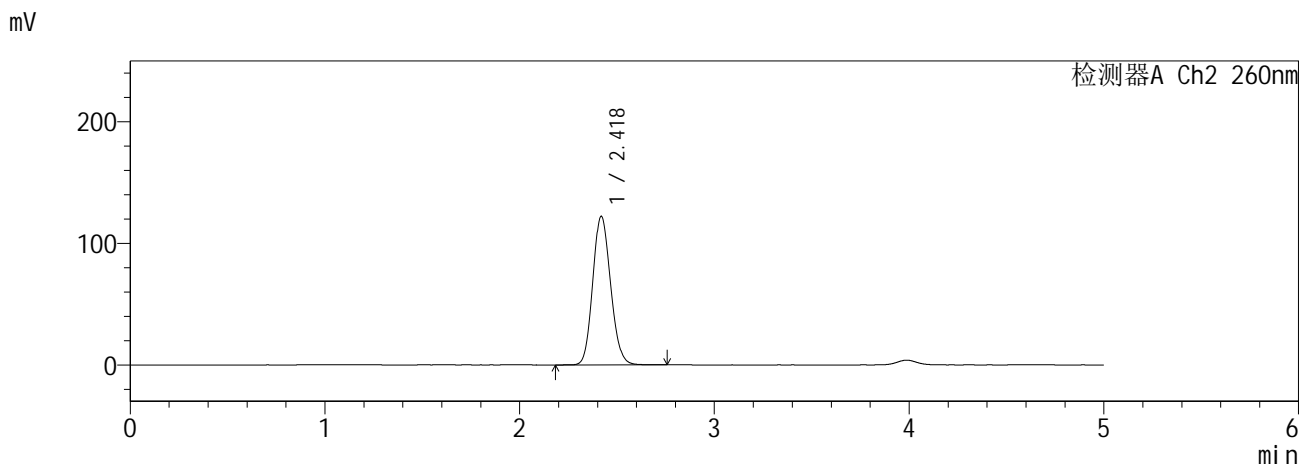
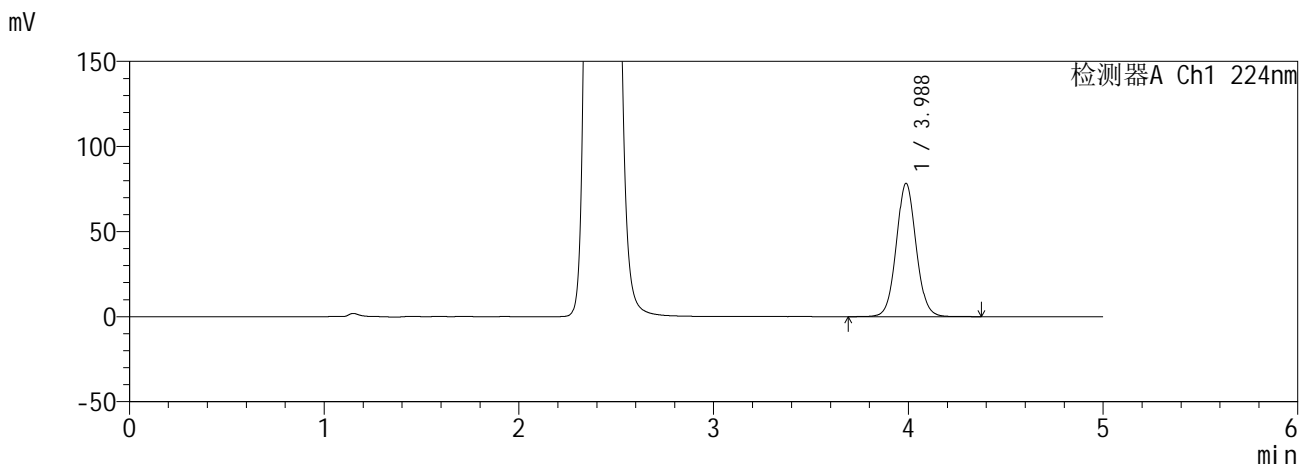
图63 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-65-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:18:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	555811	100.000	78324	7451	1.059	--
总计		555811	100.000	78324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	780972	100.000	121945	3309	1.129	--
总计		780972	100.000	121945			

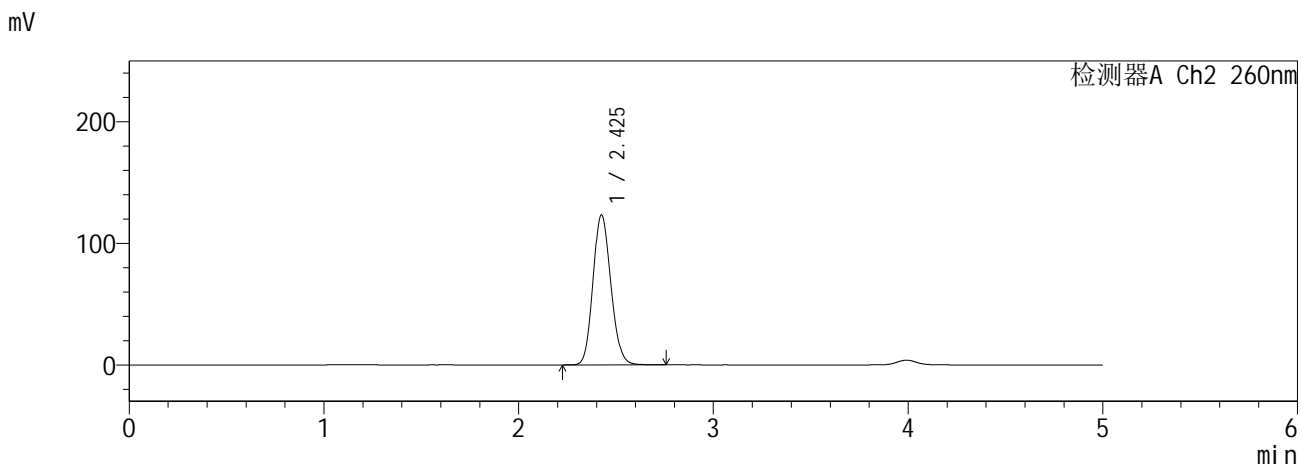
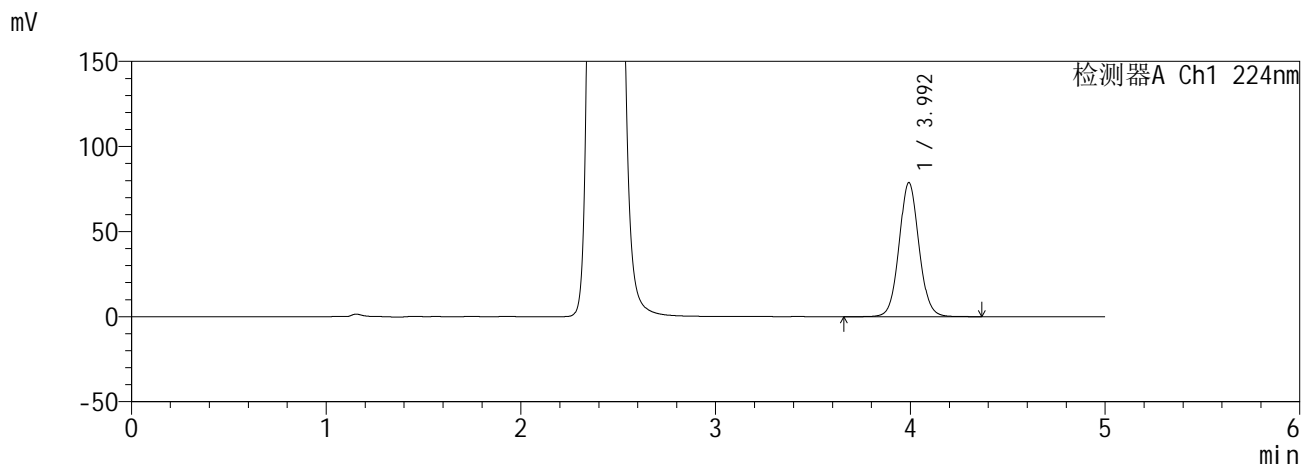
图64 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-66-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:23:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	559445	100.000	78580	7483	1.064	--
总计		559445	100.000	78580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	788607	100.000	123161	3327	1.133	--
总计		788607	100.000	123161			

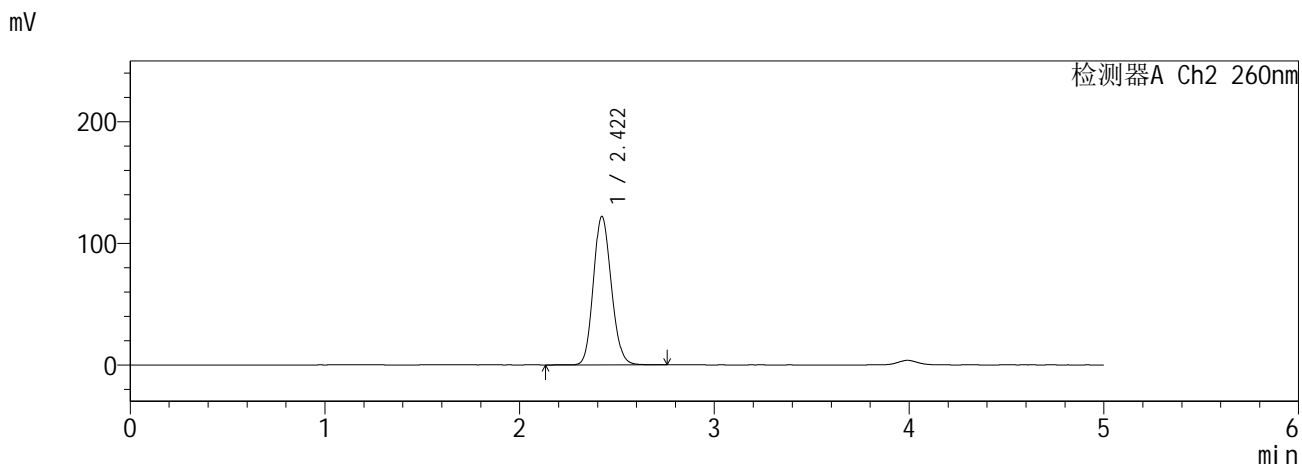
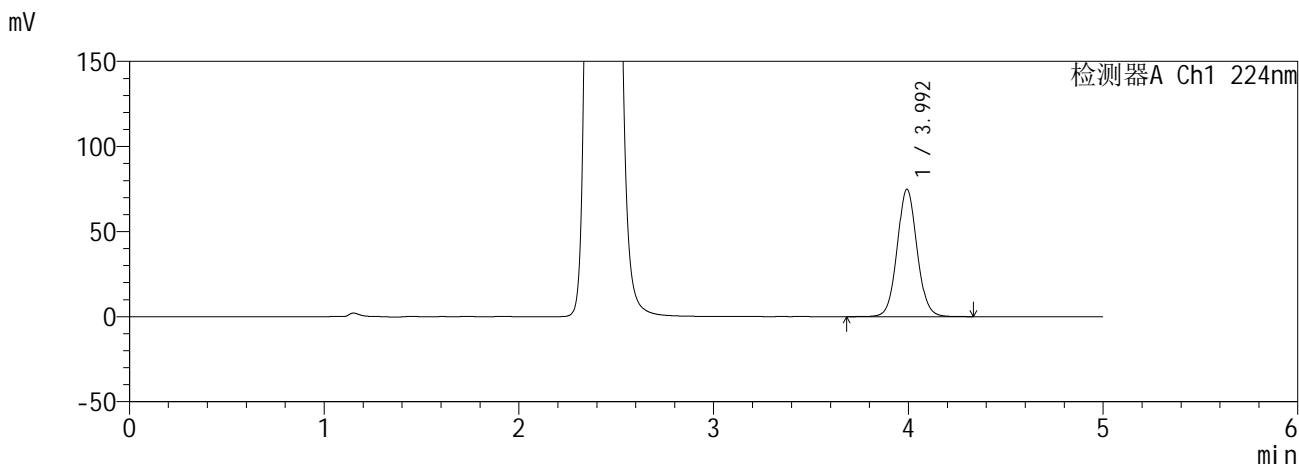
图65 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-67-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:29:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	532231	100.000	74641	7468	1.063	--
总计		532231	100.000	74641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	783129	100.000	122213	3298	1.132	--
总计		783129	100.000	122213			

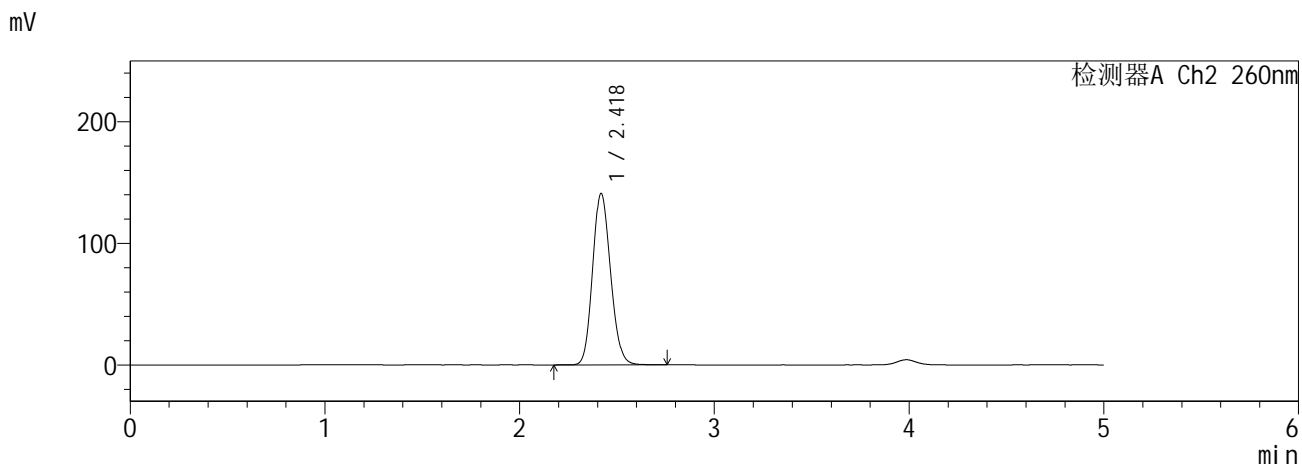
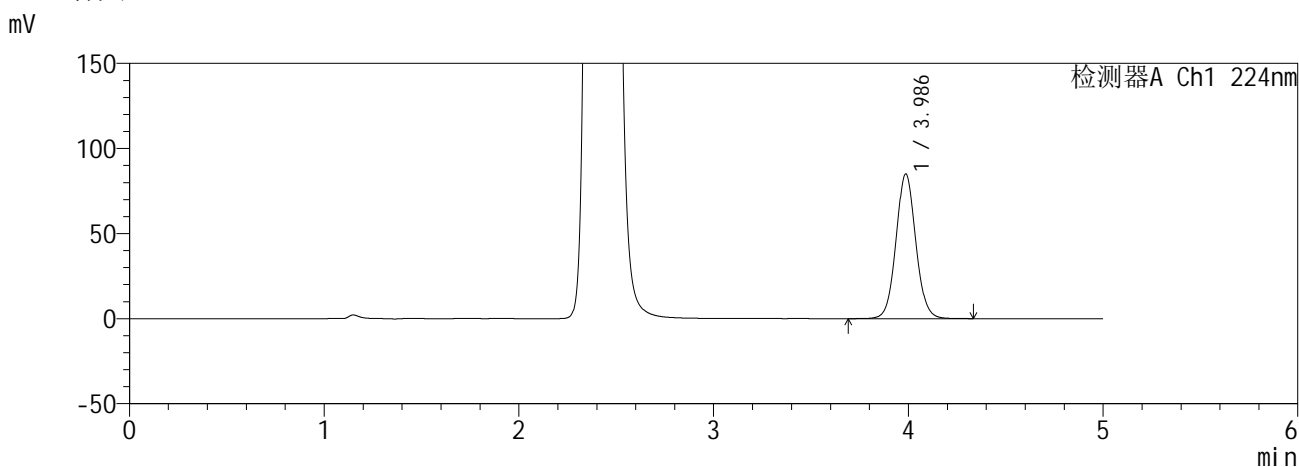
图66 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-68-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:34:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	601569	100.000	84987	7514	1.062	--
总计		601569	100.000	84987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	905601	100.000	140451	3278	1.138	--
总计		905601	100.000	140451			

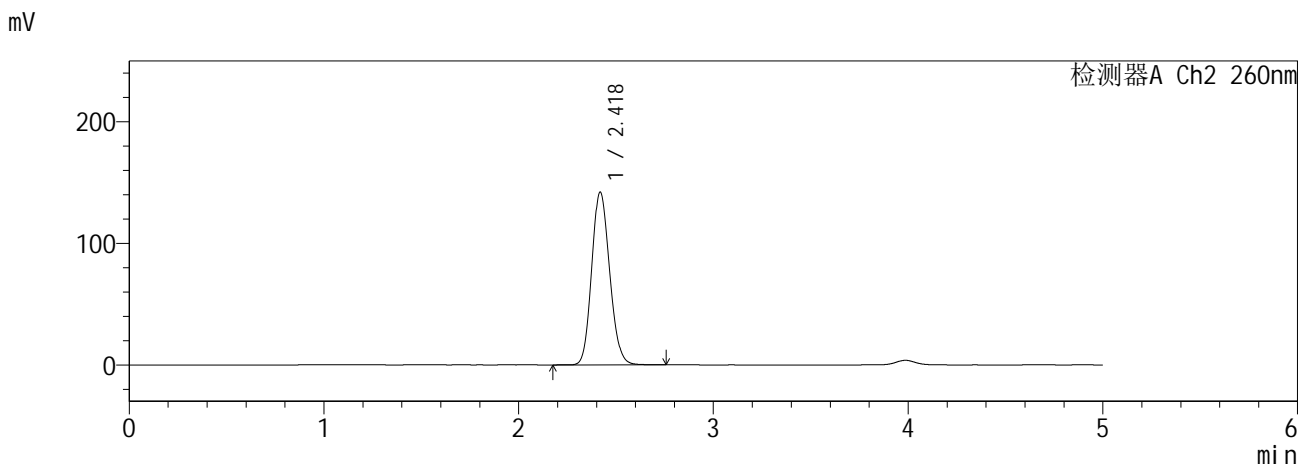
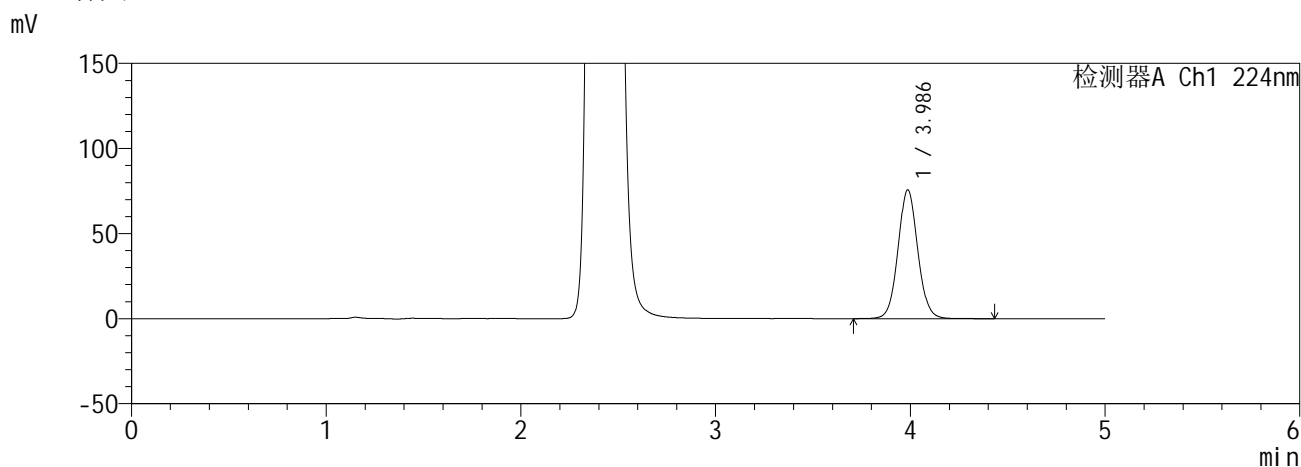
图67 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-69-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:40:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	534924	100.000	75626	7524	1.061	--
总计		534924	100.000	75626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	912401	100.000	141734	3280	1.138	--
总计		912401	100.000	141734			

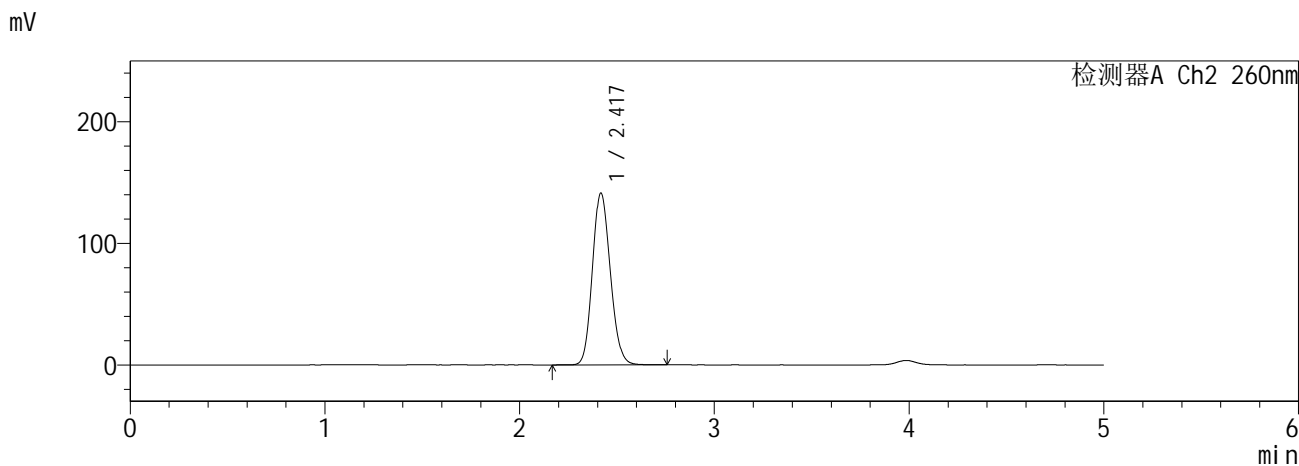
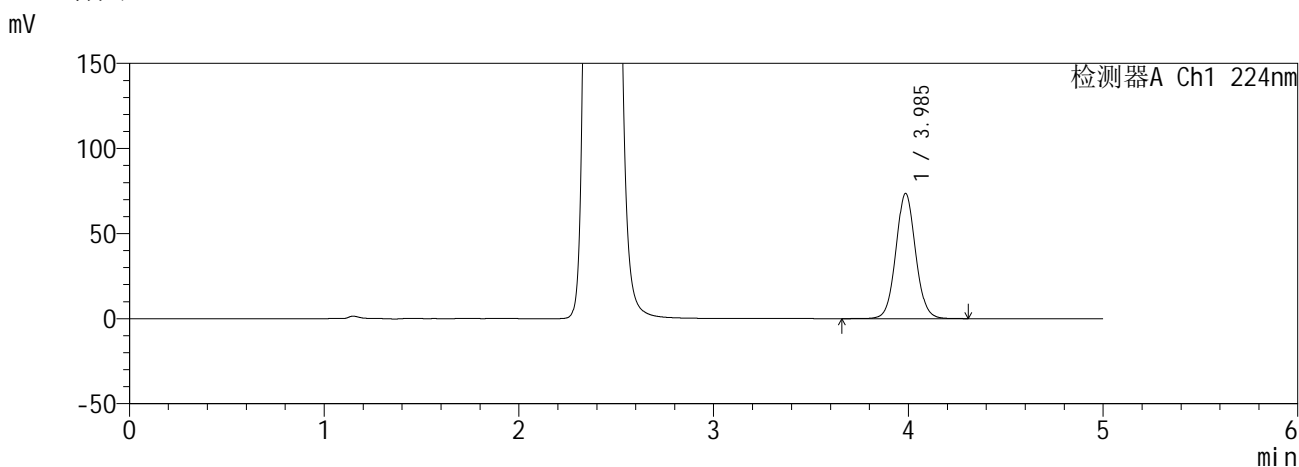
图68 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-70-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:45:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	519531	100.000	73432	7541	1.059	--
总计		519531	100.000	73432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	905722	100.000	141042	3284	1.137	--
总计		905722	100.000	141042			

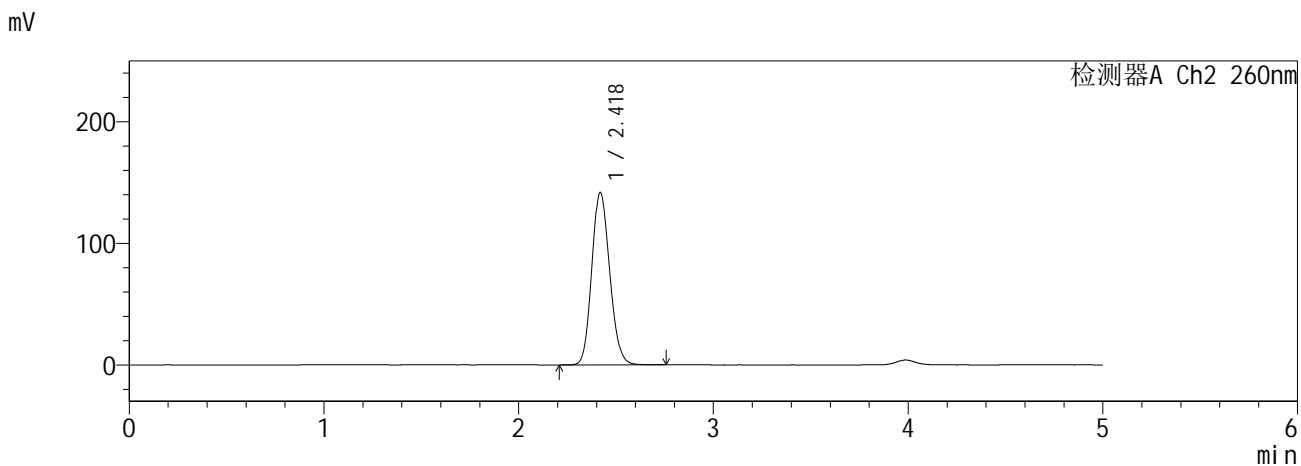
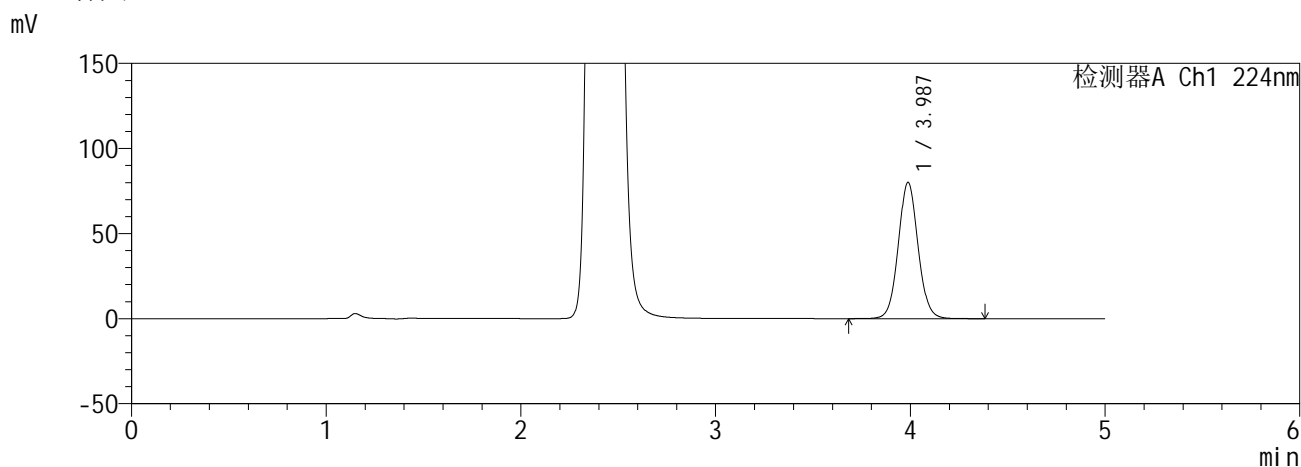
图69 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-71-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:50:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	566204	100.000	80132	7535	1.060	--
总计		566204	100.000	80132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	909517	100.000	141423	3283	1.138	--
总计		909517	100.000	141423			

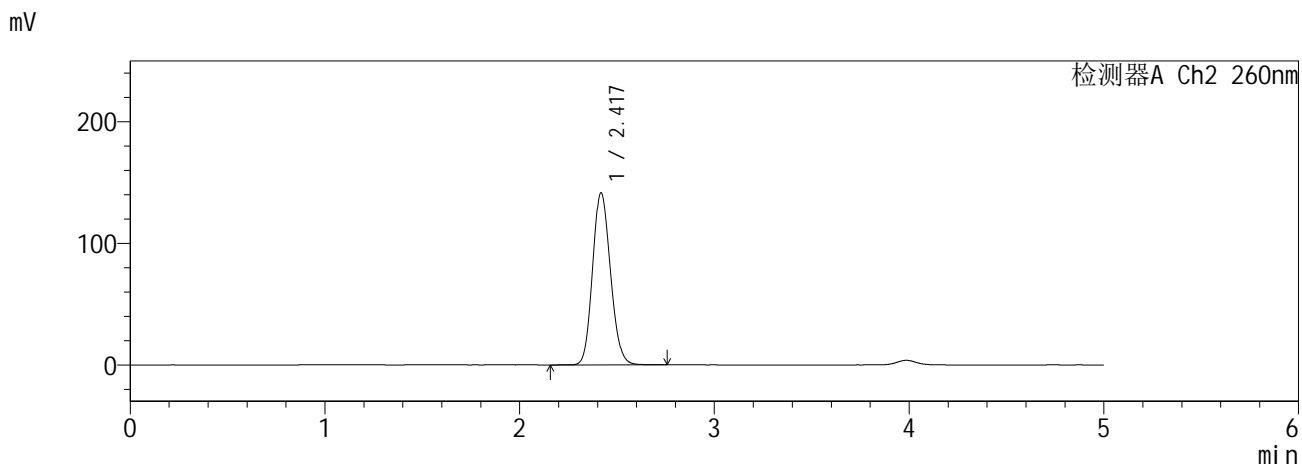
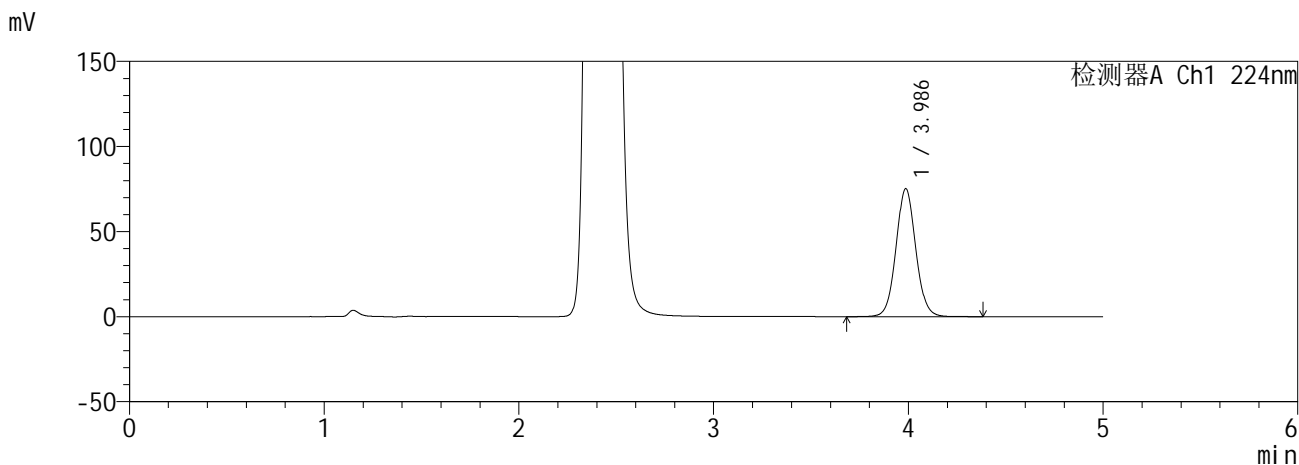
图70 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-72-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 23:56:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	531094	100.000	75148	7546	1.060	--
总计		531094	100.000	75148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	907191	100.000	141003	3285	1.136	--
总计		907191	100.000	141003			

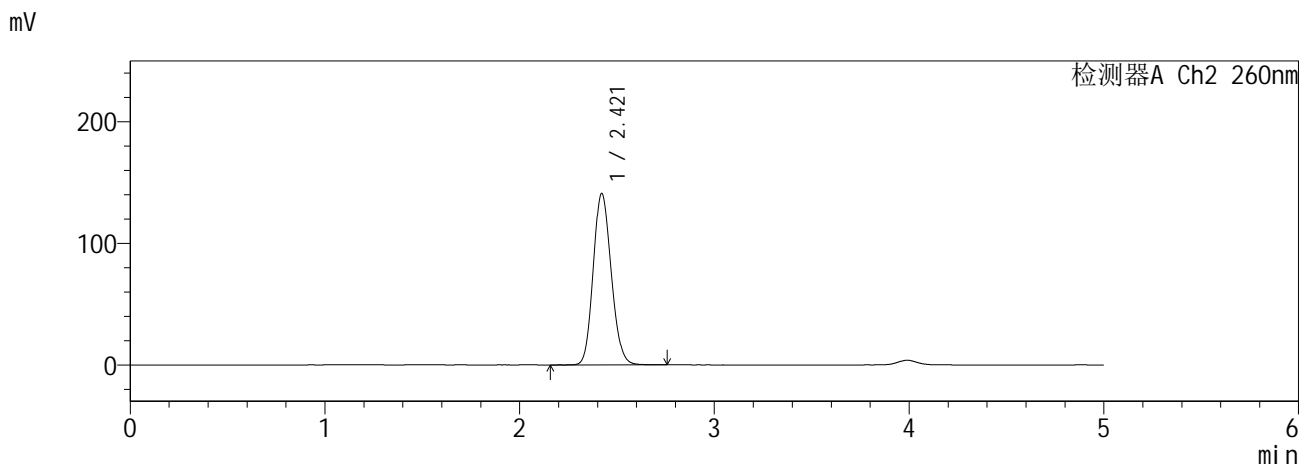
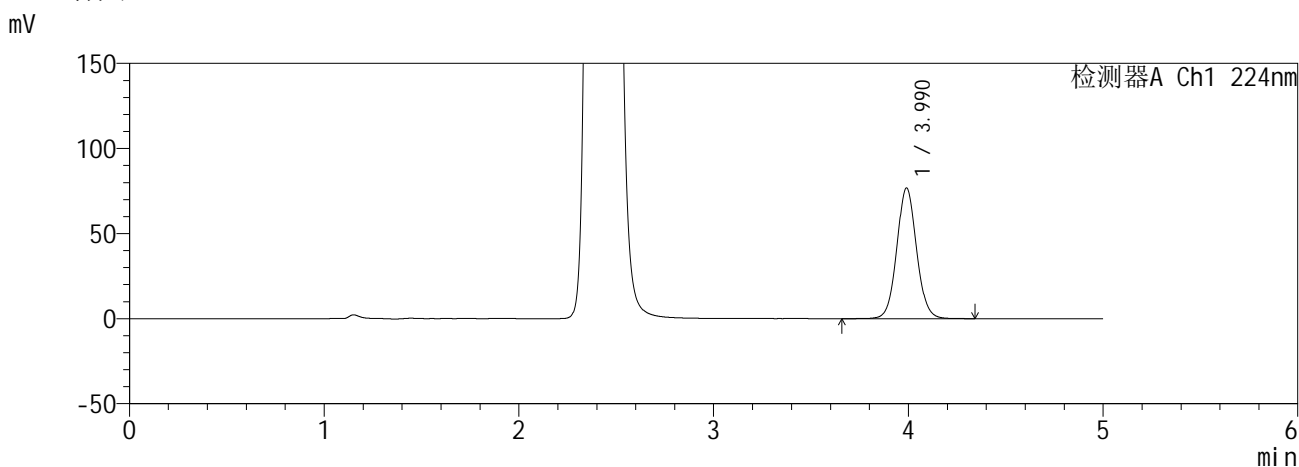
图71 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-73-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 00:01:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	543151	100.000	76753	7528	1.062	--
总计		543151	100.000	76753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	908340	100.000	141063	3258	1.138	--
总计		908340	100.000	141063			

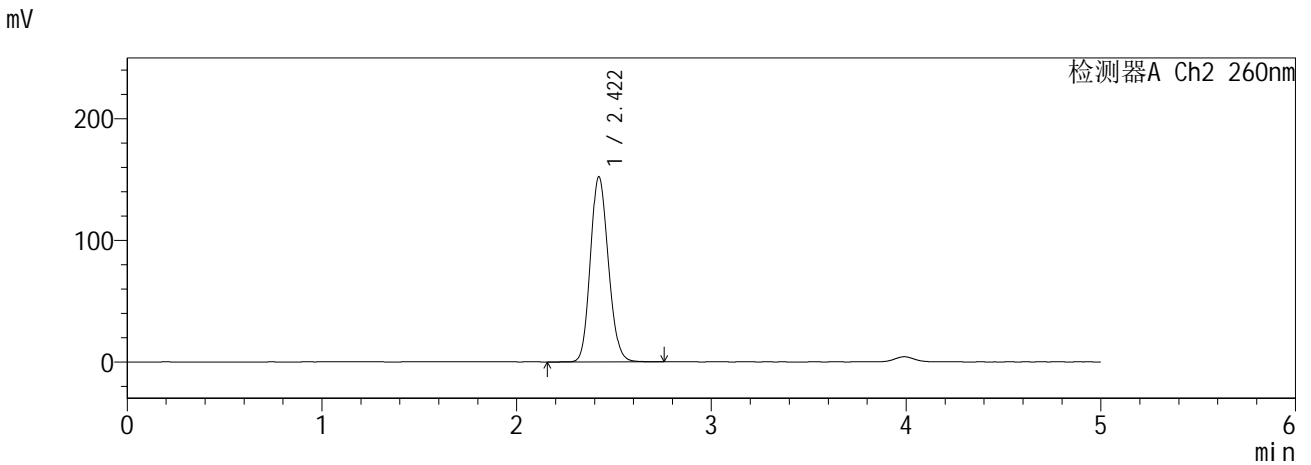
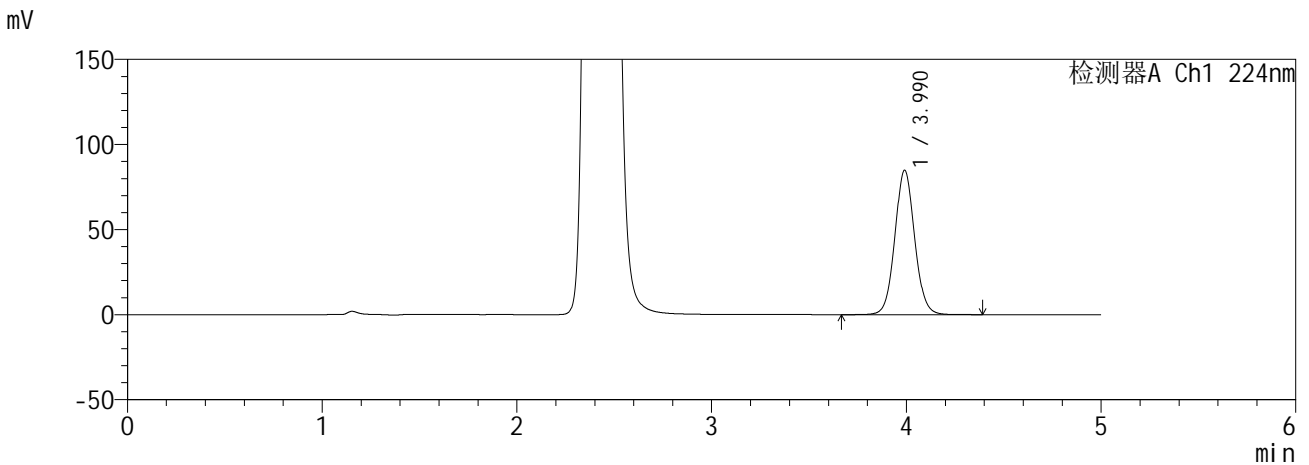
图72 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-74-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 00:07:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	600108	100.000	84794	7531	1.062	--
总计		600108	100.000	84794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	978573	100.000	152394	3283	1.140	--
总计		978573	100.000	152394			

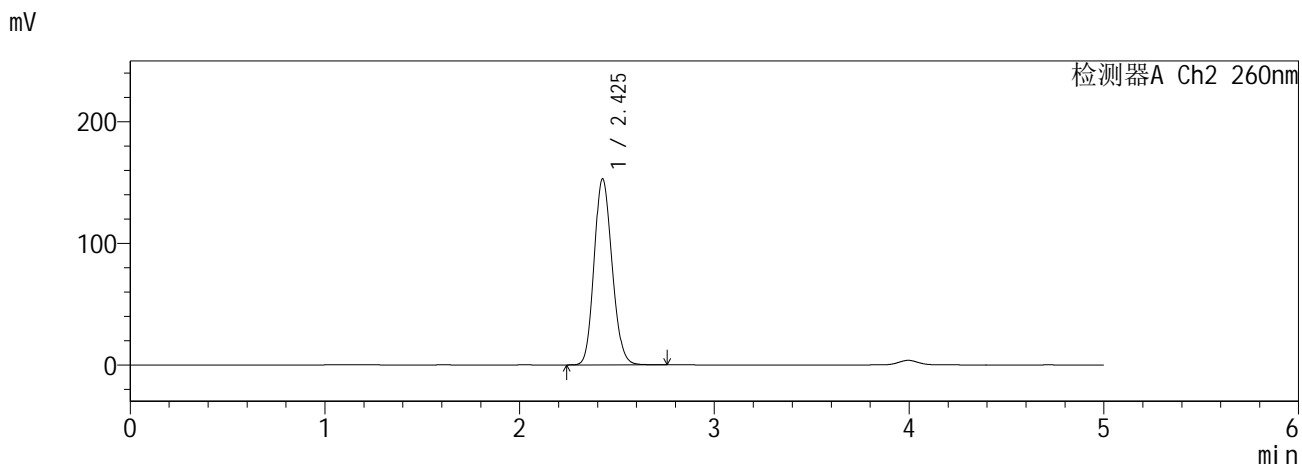
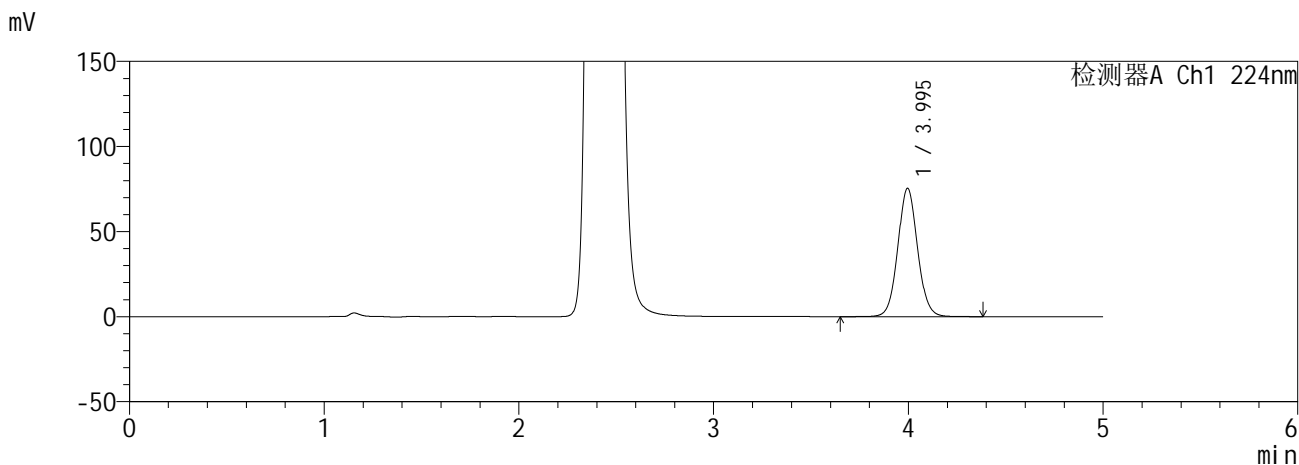
图73 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-75-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 00:12:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	533538	100.000	75399	7537	1.060	--
总计		533538	100.000	75399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	982493	100.000	152632	3299	1.140	--
总计		982493	100.000	152632			

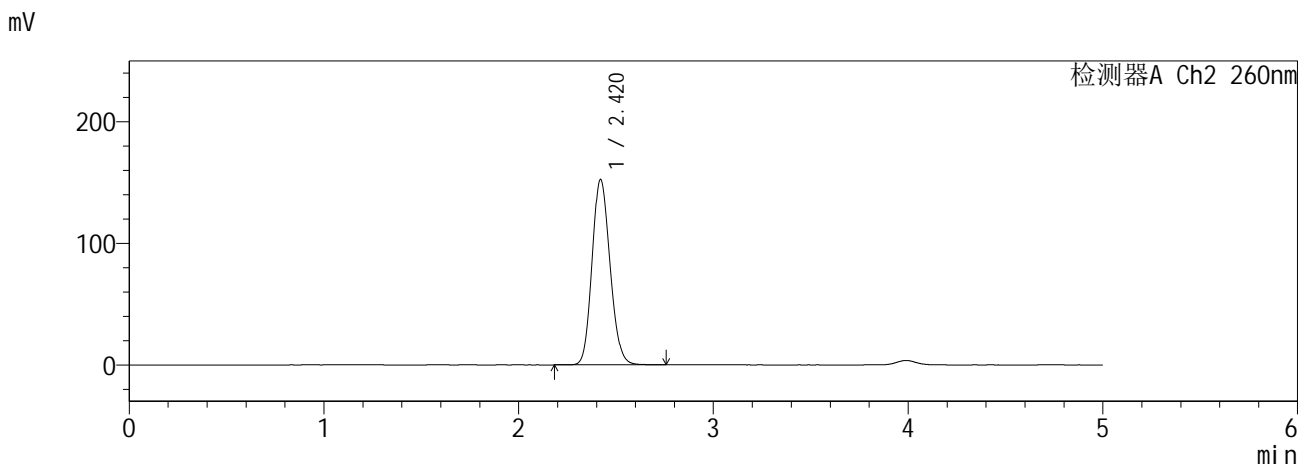
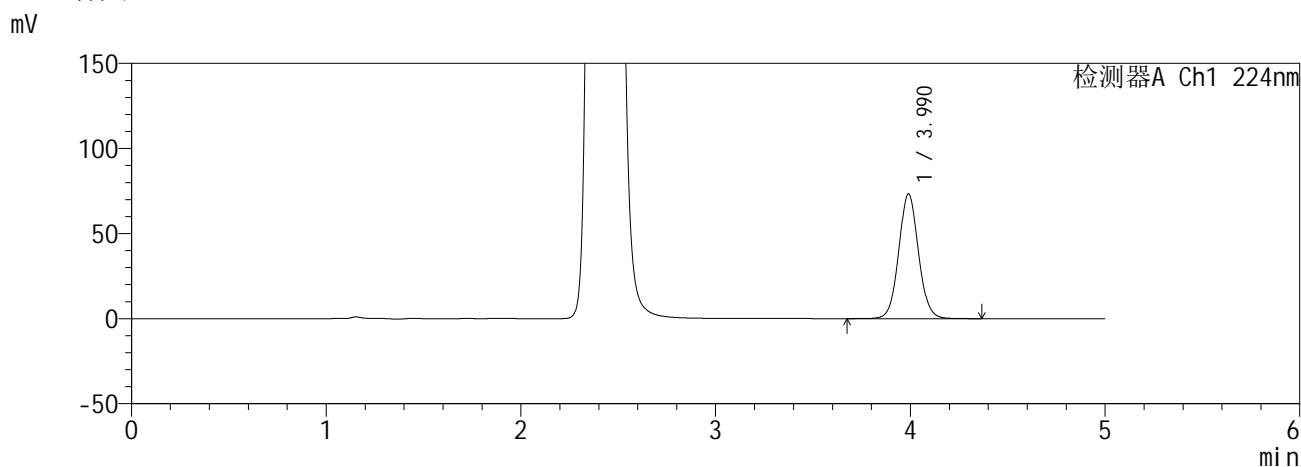
图74 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-76-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 00:17:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	517966	100.000	73302	7544	1.060	--
总计		517966	100.000	73302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	979779	100.000	152425	3274	1.139	--
总计		979779	100.000	152425			

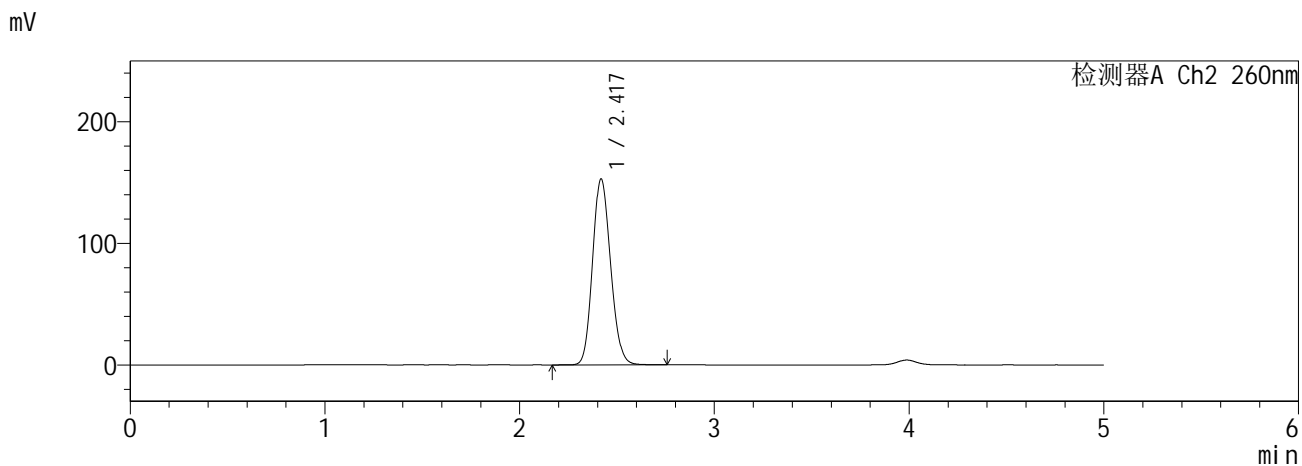
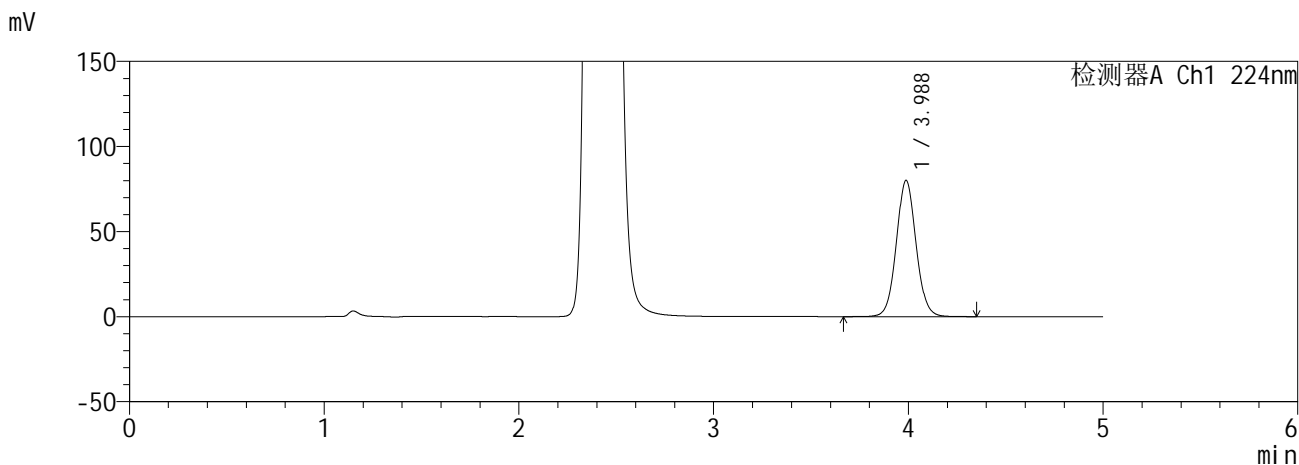
图75 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-77-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 00:23:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:23:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	565056	100.000	80088	7547	1.058	--
总计		565056	100.000	80088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	985574	100.000	152342	3253	1.139	--
总计		985574	100.000	152342			

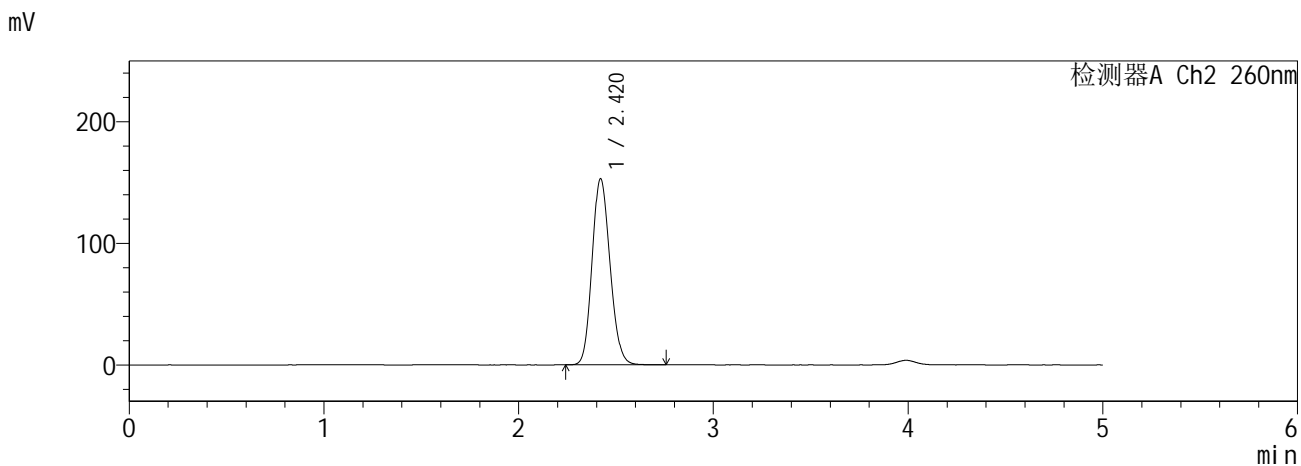
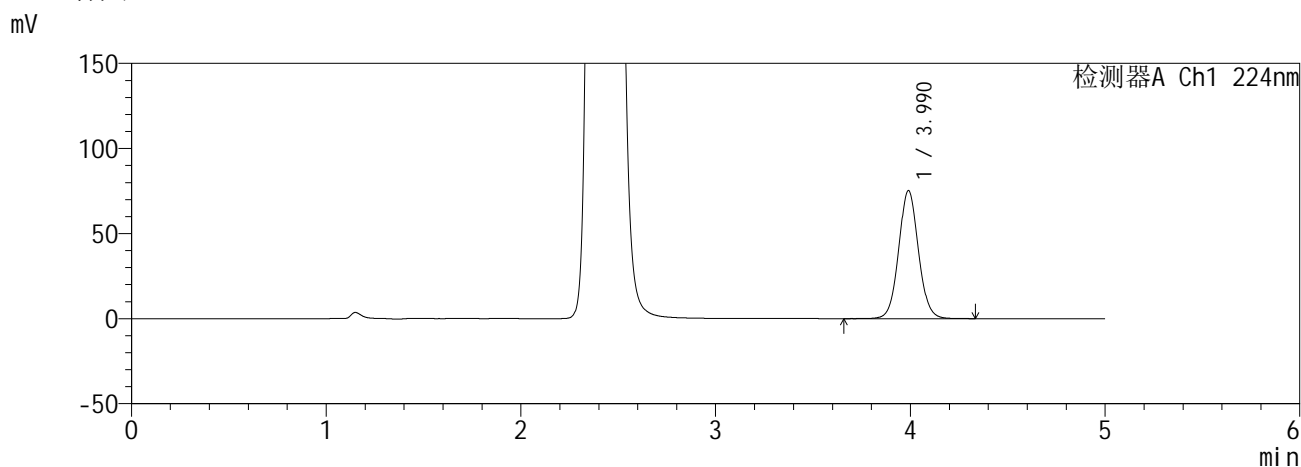
图76 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-78-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 00:28:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	531631	100.000	75248	7533	1.058	--
总计		531631	100.000	75248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	982812	100.000	153056	3280	1.137	--
总计		982812	100.000	153056			

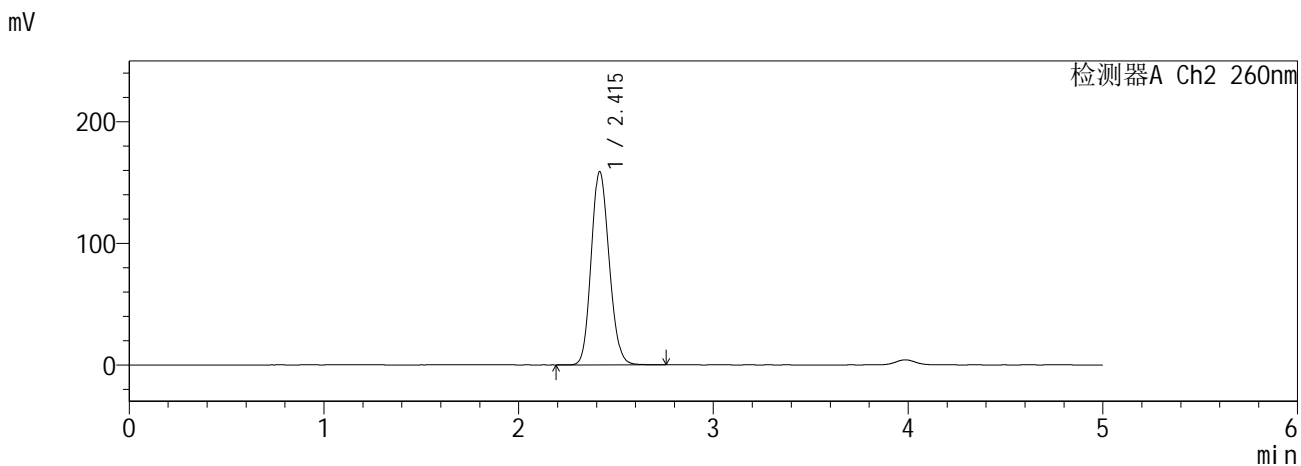
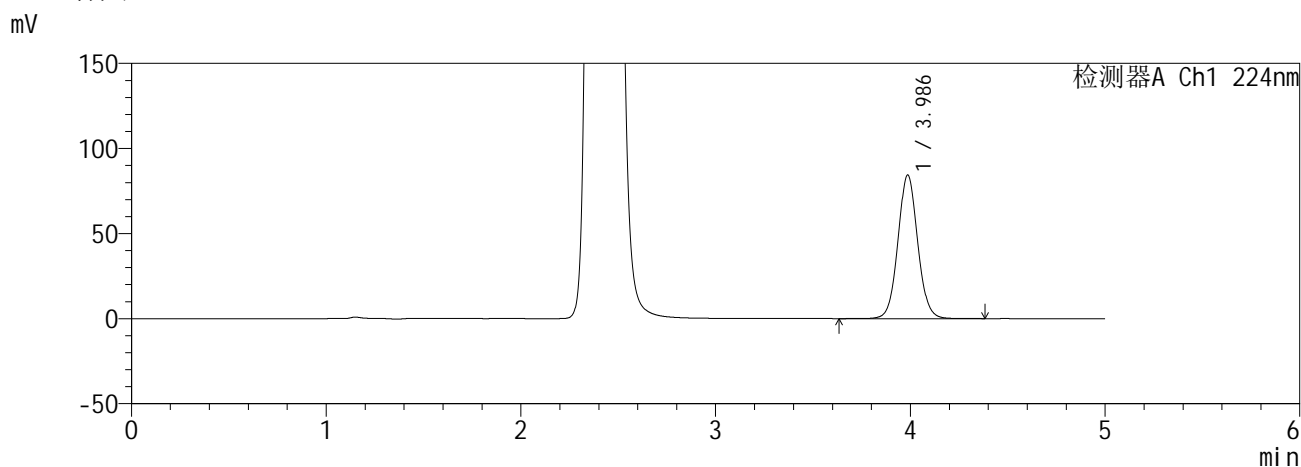
图77 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-80-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 00:39:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	596026	100.000	84257	7530	1.057	--
总计		596026	100.000	84257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1020717	100.000	158880	3270	1.139	--
总计		1020717	100.000	158880			

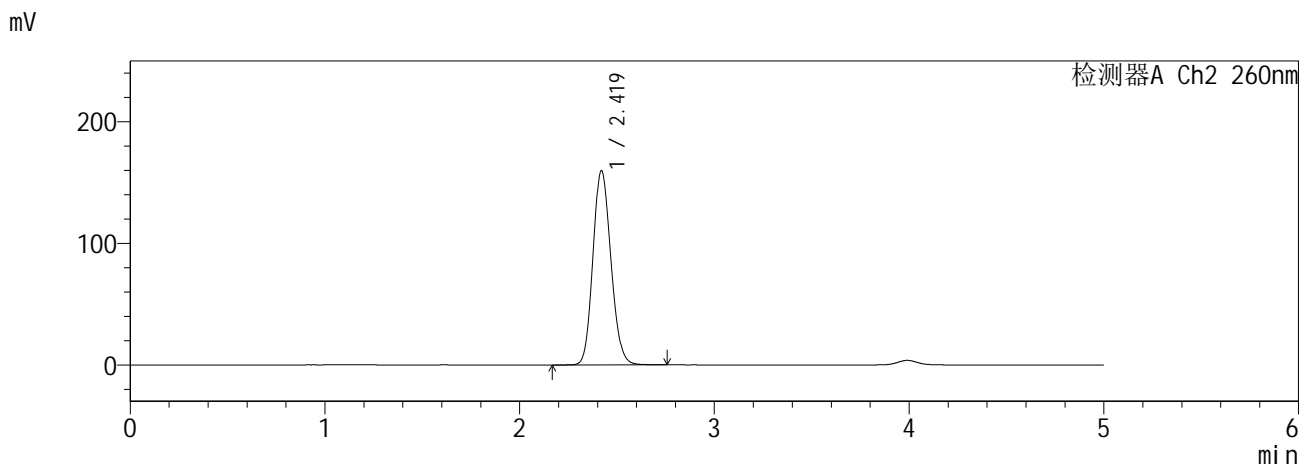
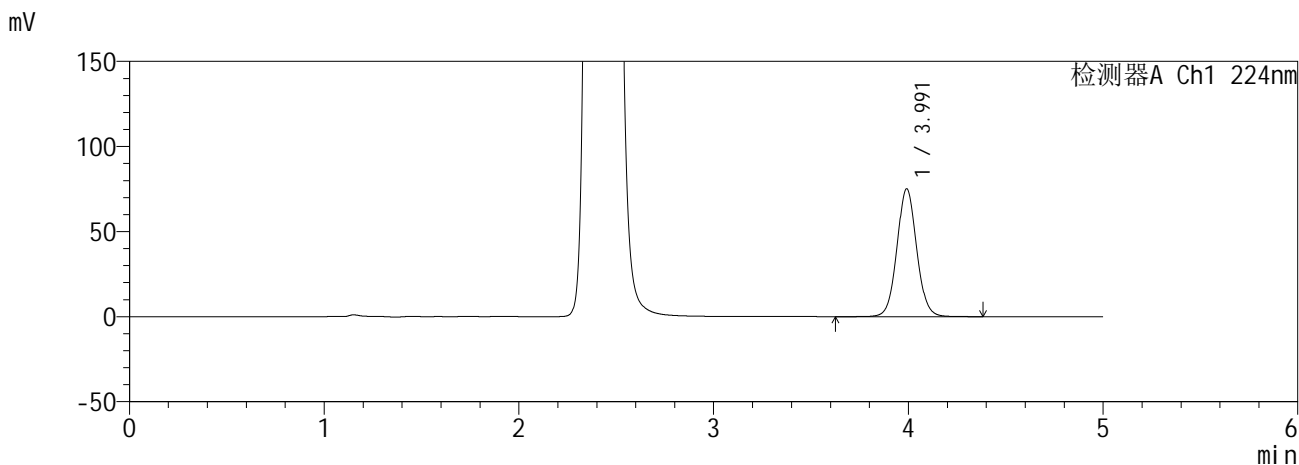
图79 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-81-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 00:44:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	530317	100.000	75027	7562	1.056	--
总计		530317	100.000	75027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1027133	100.000	159652	3272	1.138	--
总计		1027133	100.000	159652			

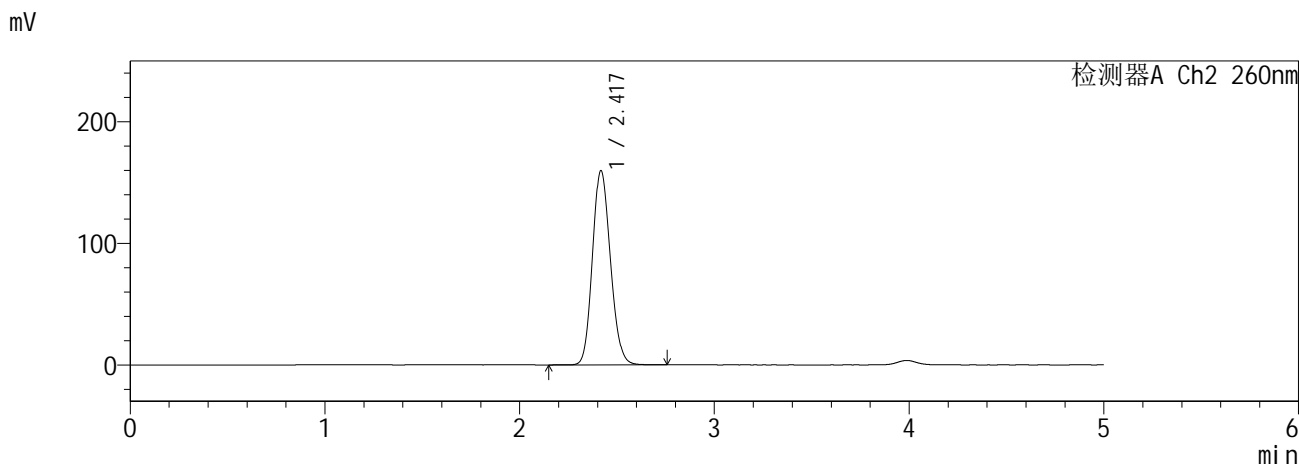
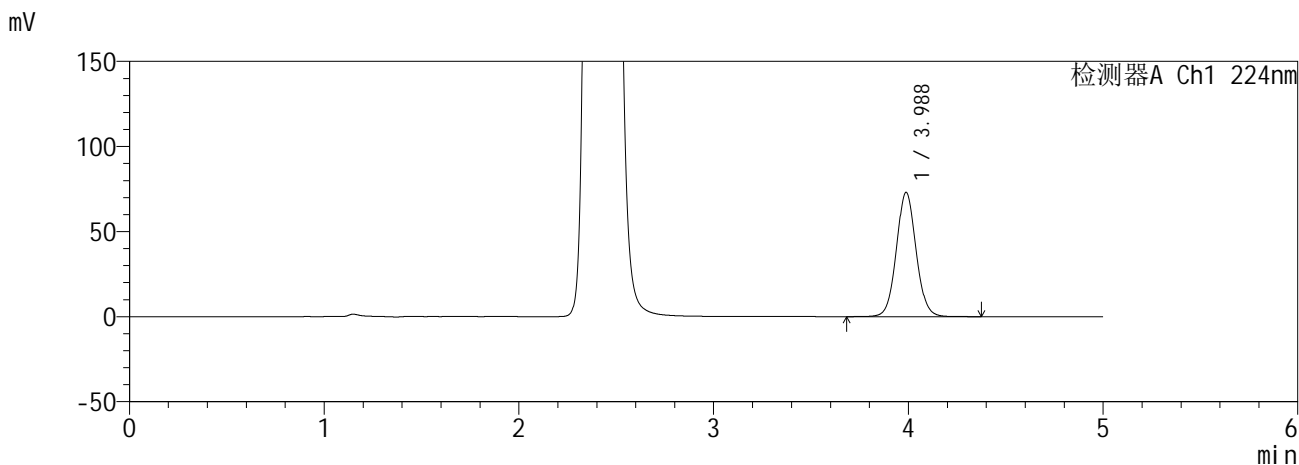
图80 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-82-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 00:50:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	515387	100.000	73056	7550	1.058	--
总计		515387	100.000	73056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	1026404	100.000	159373	3267	1.140	--
总计		1026404	100.000	159373			

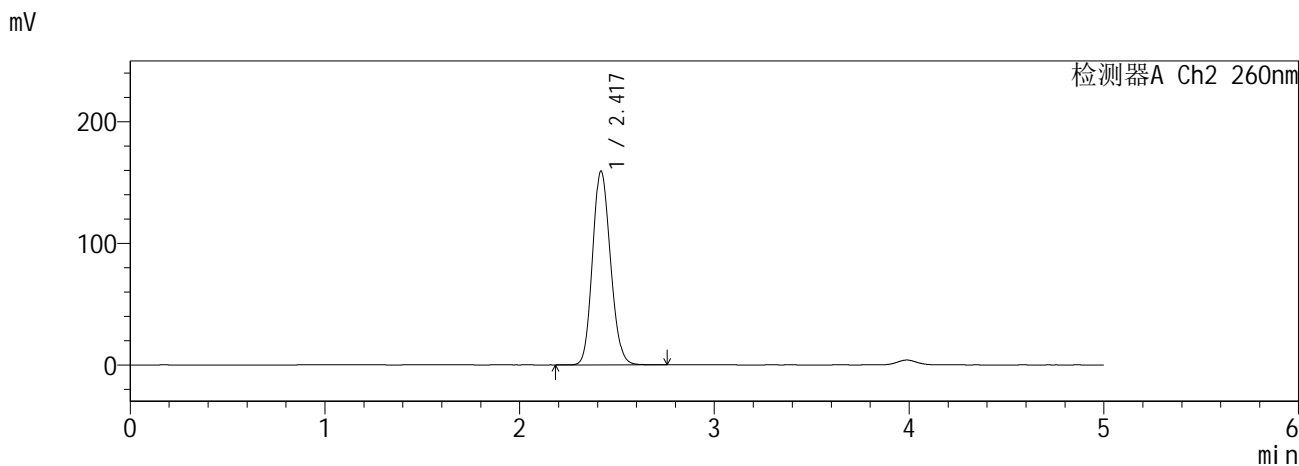
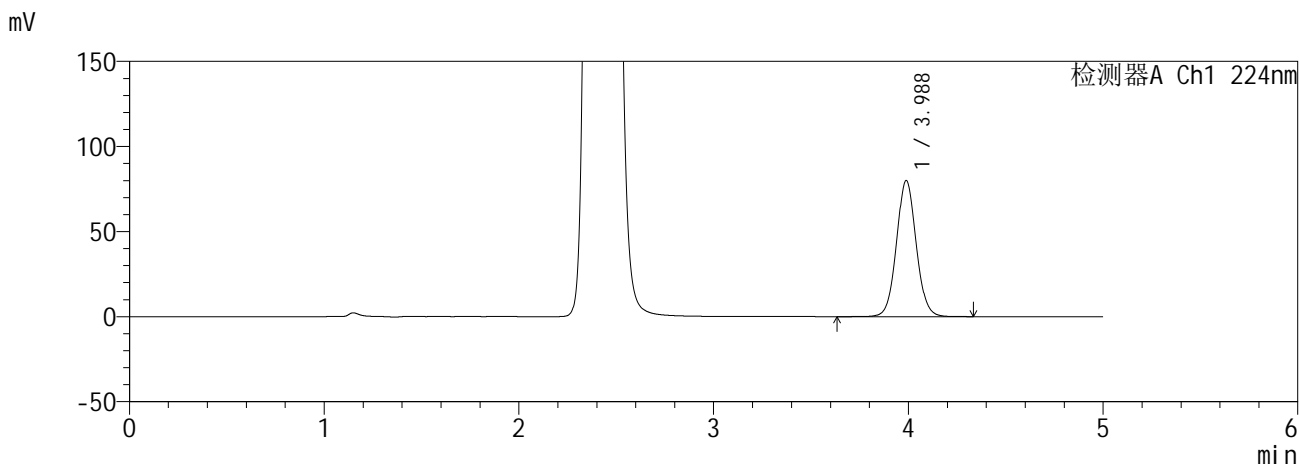
图81 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-83-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 00:55:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	564466	100.000	80007	7538	1.055	--
总计		564466	100.000	80007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	1022363	100.000	158880	3274	1.137	--
总计		1022363	100.000	158880			

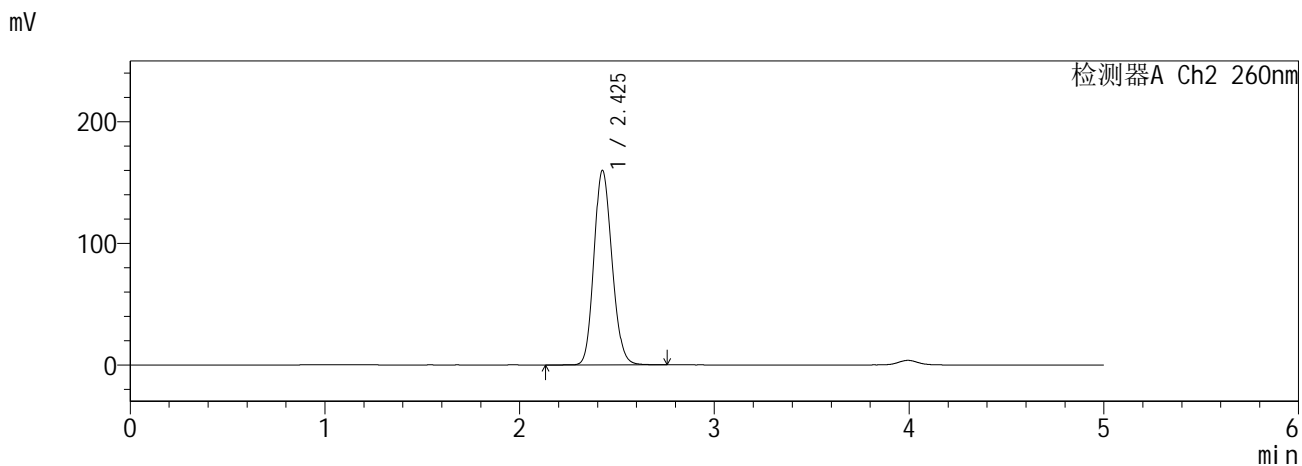
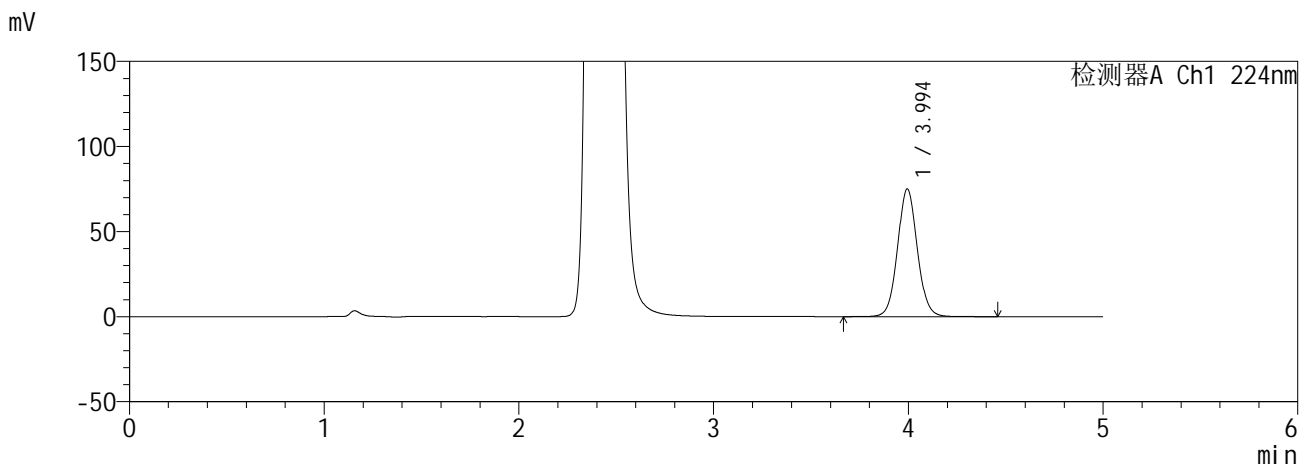
图82 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-84-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 01:01:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	531265	100.000	74962	7554	1.062	--
总计		531265	100.000	74962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	1030360	100.000	159698	3280	1.146	--
总计		1030360	100.000	159698			

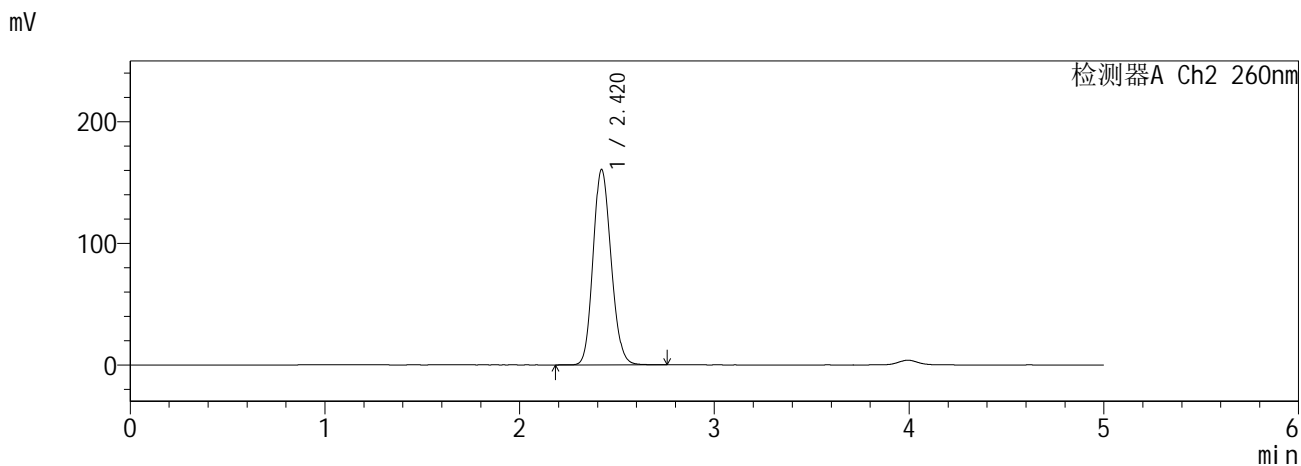
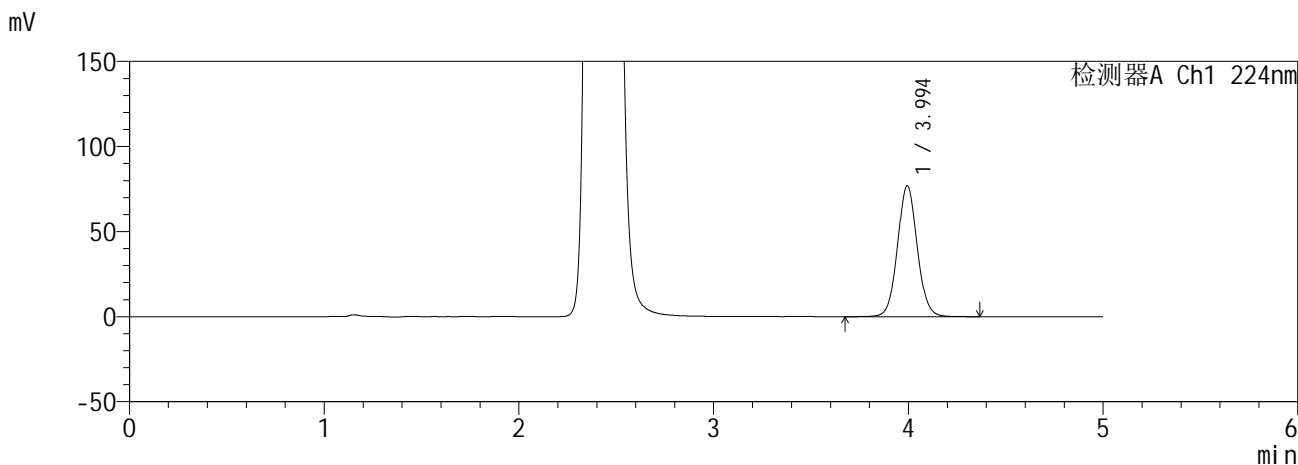
图83 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-85-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 01:06:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	543566	100.000	76832	7563	1.059	--
总计		543566	100.000	76832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1034583	100.000	160684	3268	1.141	--
总计		1034583	100.000	160684			

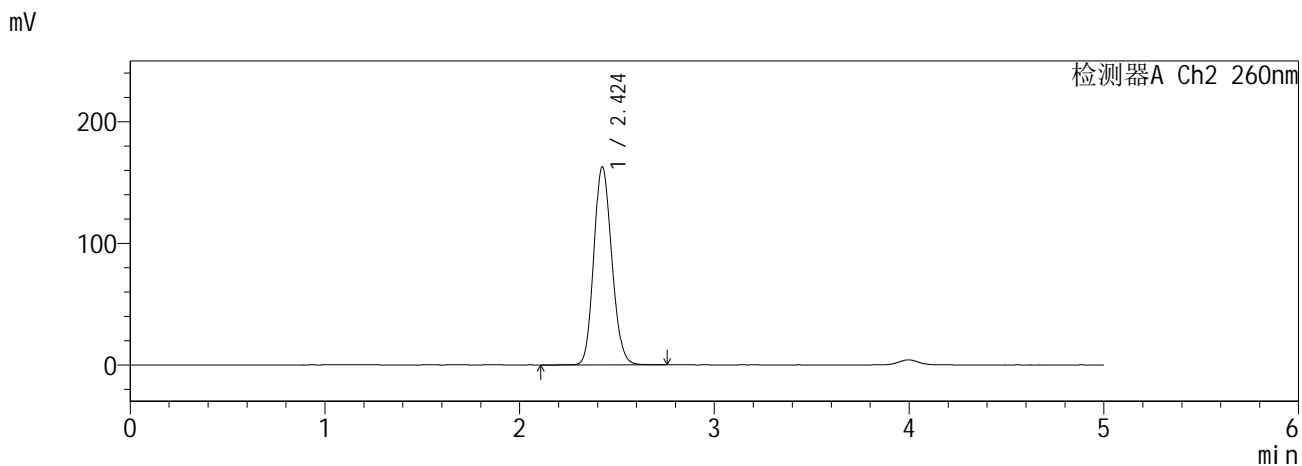
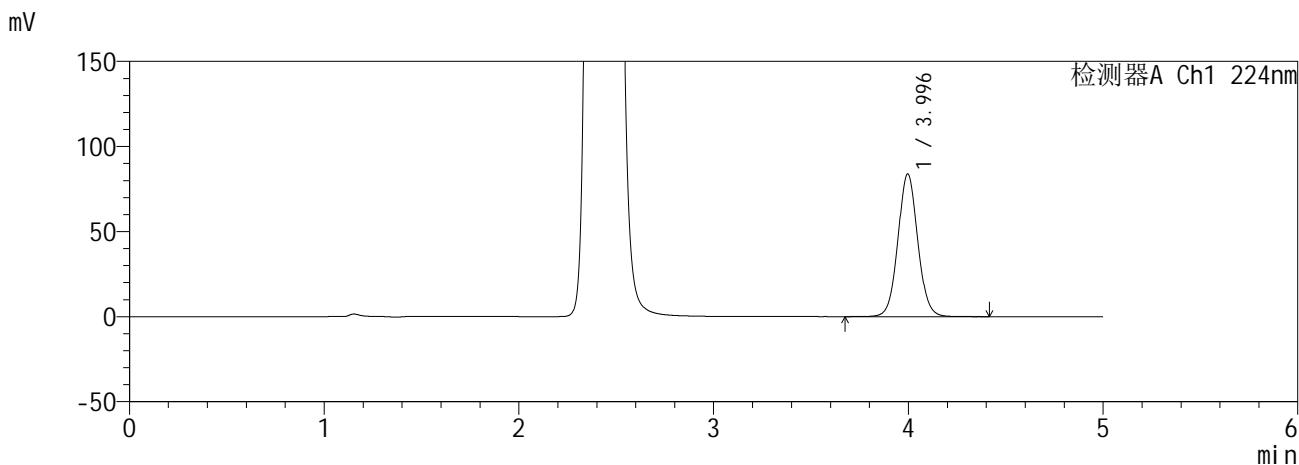
图84 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-86-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 01:11:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	594864	100.000	83880	7497	1.056	--
总计		594864	100.000	83880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	1046810	100.000	162817	3286	1.138	--
总计		1046810	100.000	162817			

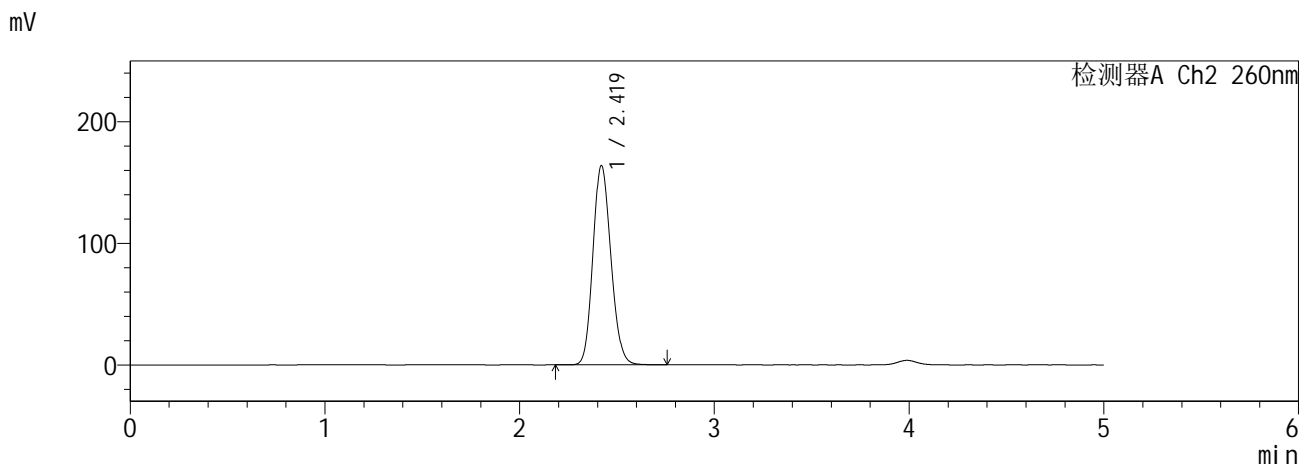
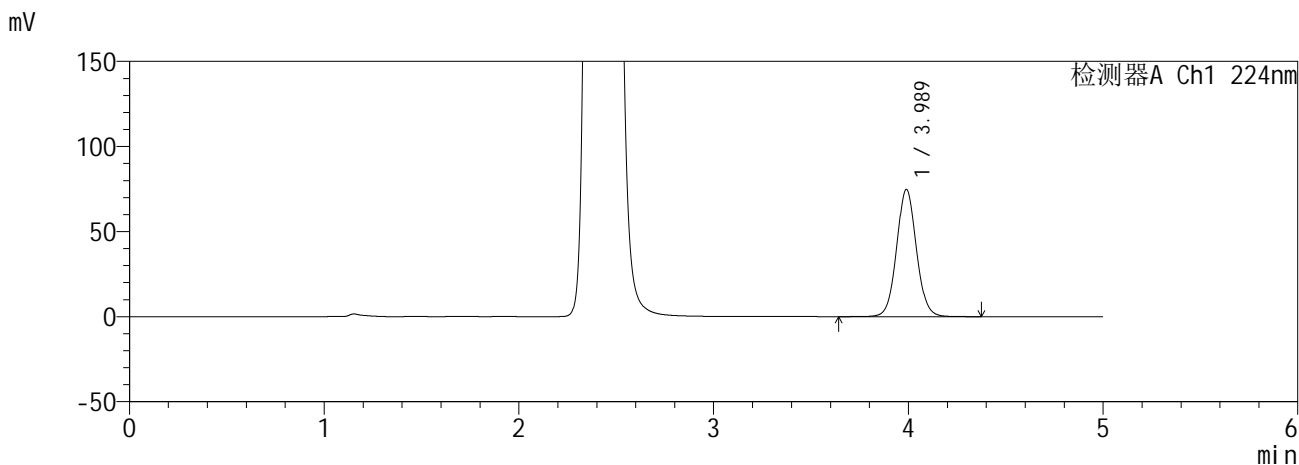
图85 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-87-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 01:17:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:24:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	530306	100.000	74796	7490	1.058	--
总计		530306	100.000	74796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1053852	100.000	163782	3273	1.142	--
总计		1053852	100.000	163782			

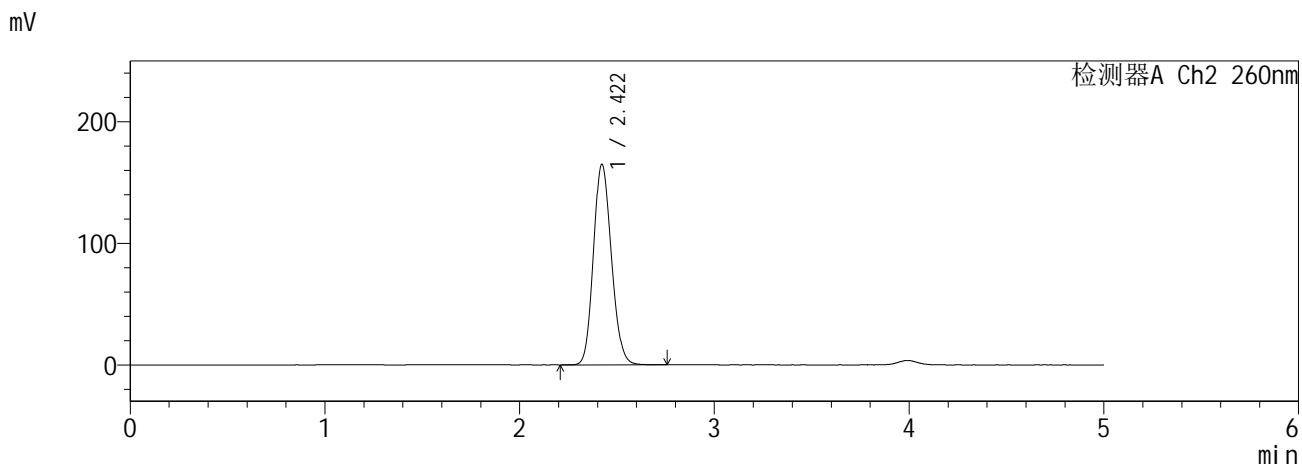
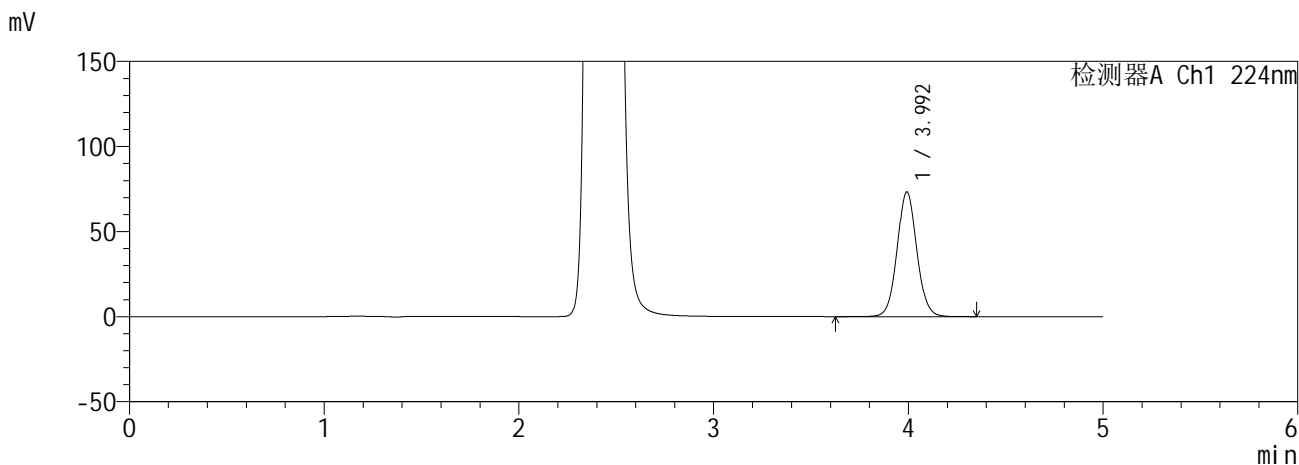
图86 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-88-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 01:22:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:24:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	517745	100.000	73110	7552	1.058	--
总计		517745	100.000	73110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1060277	100.000	165106	3281	1.141	--
总计		1060277	100.000	165106			

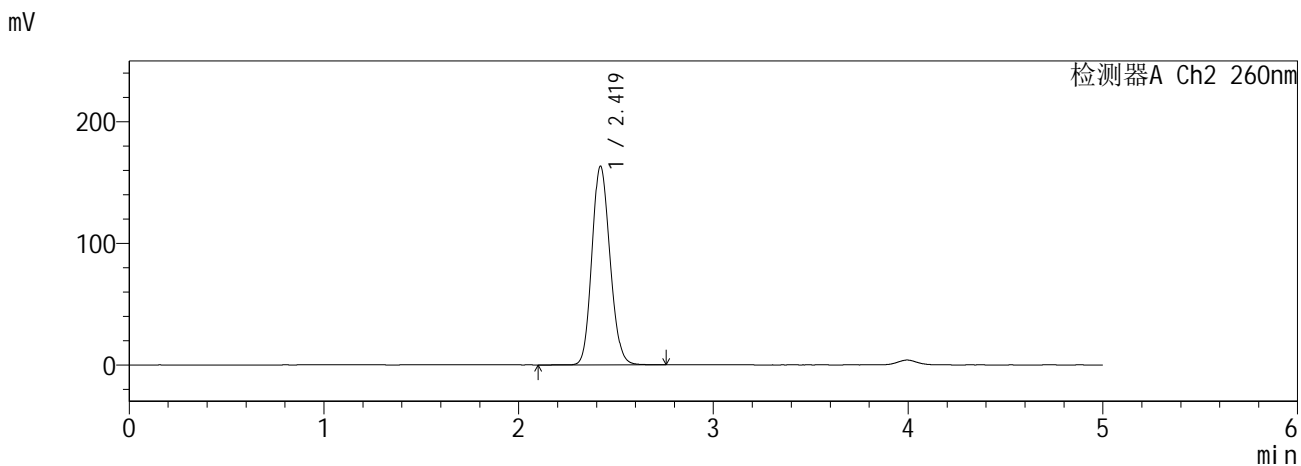
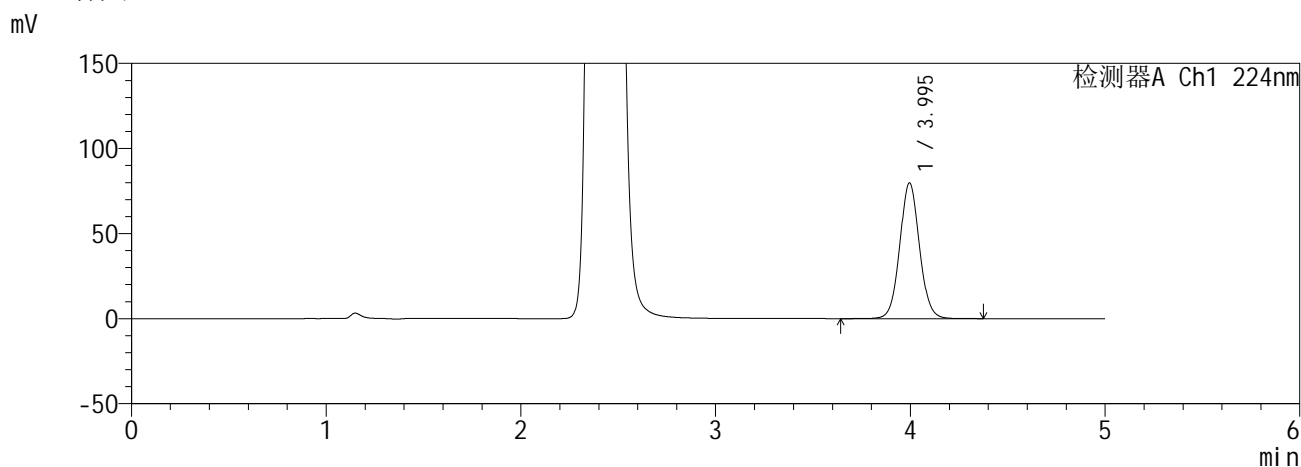
图87 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-89-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 01:27:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	562733	100.000	79751	7585	1.056	--
总计		562733	100.000	79751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1055749	100.000	163313	3239	1.138	--
总计		1055749	100.000	163313			

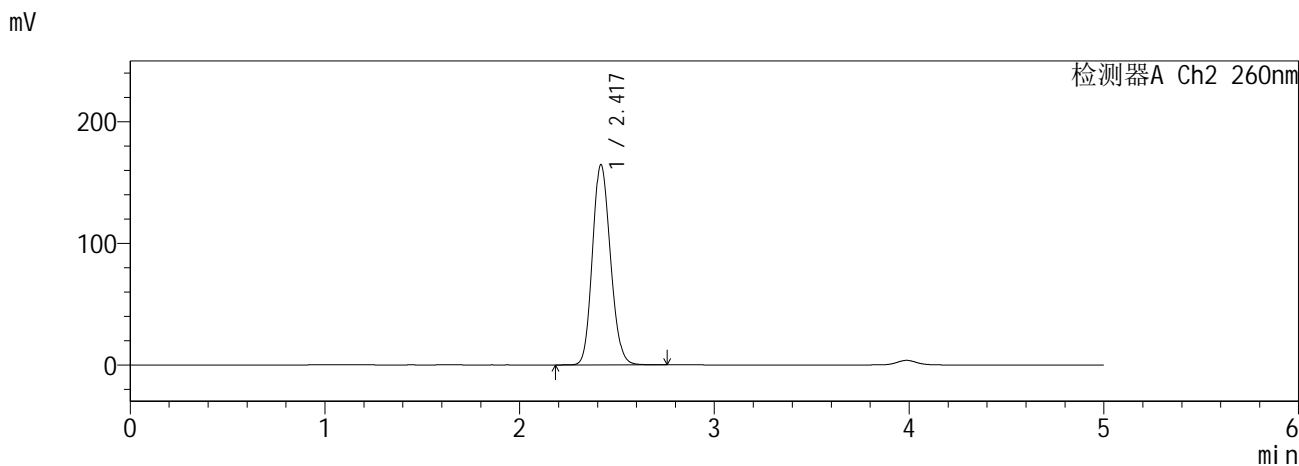
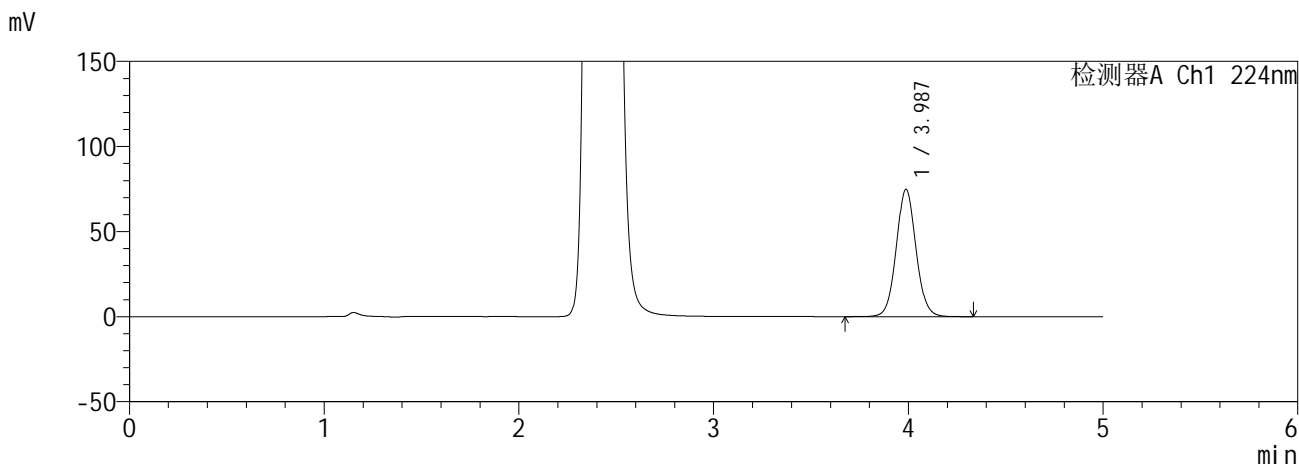
图88 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-90-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 01:33:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	529149	100.000	74850	7511	1.059	--
总计		529149	100.000	74850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	1060039	100.000	164333	3258	1.142	--
总计		1060039	100.000	164333			

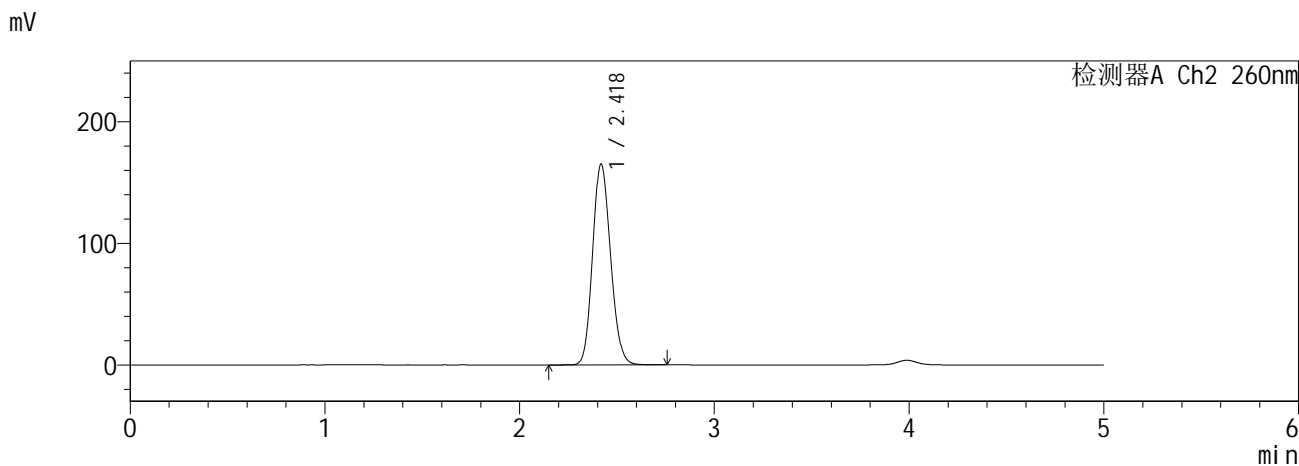
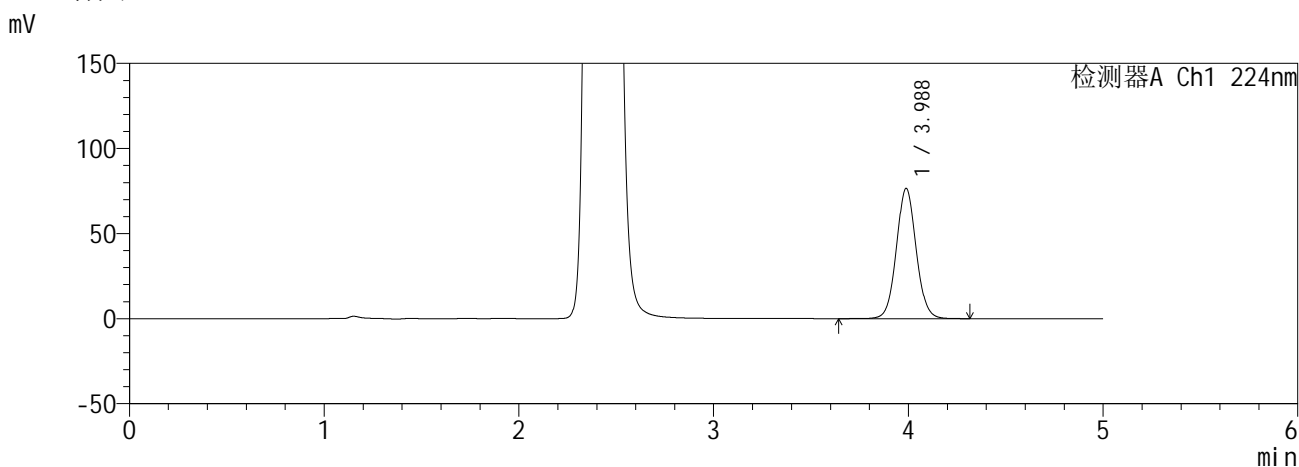
图89 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-91-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 01:38:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	541519	100.000	76565	7500	1.056	--
总计		541519	100.000	76565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1060885	100.000	164484	3266	1.139	--
总计		1060885	100.000	164484			

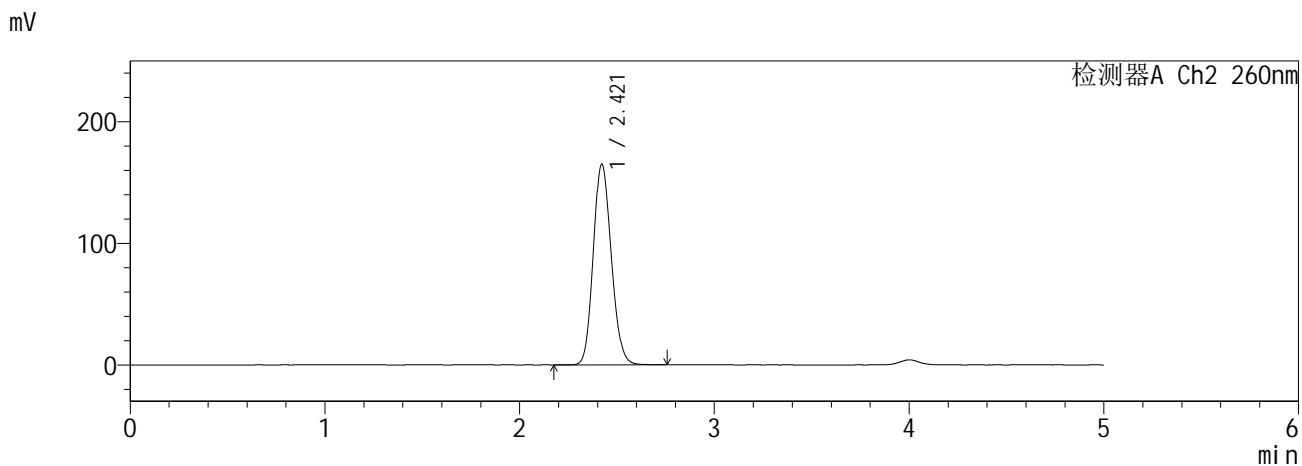
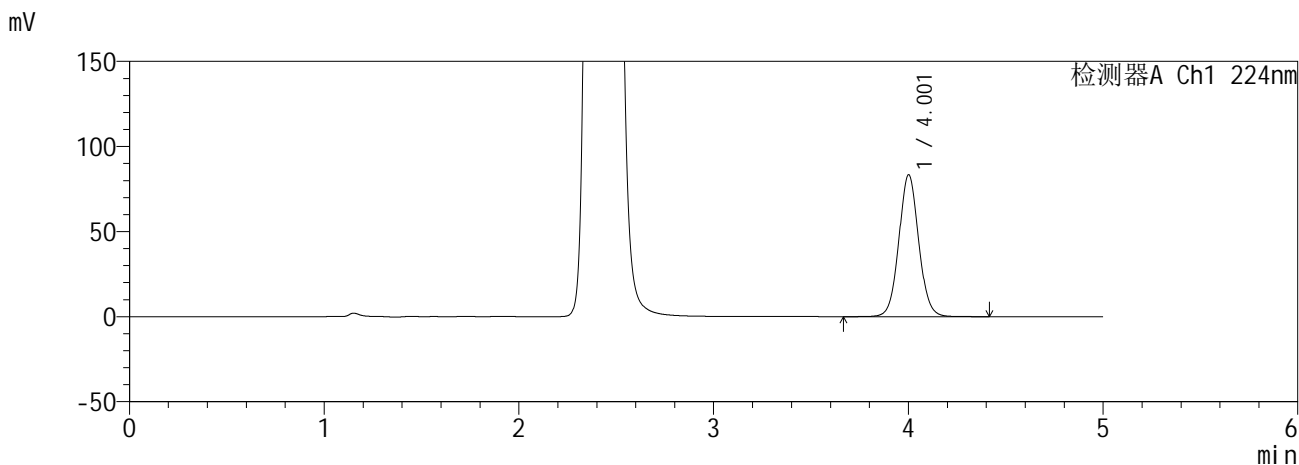
图90 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-92-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 01:44:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	592128	100.000	83093	7515	1.057	--
总计		592128	100.000	83093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1064748	100.000	165183	3252	1.138	--
总计		1064748	100.000	165183			

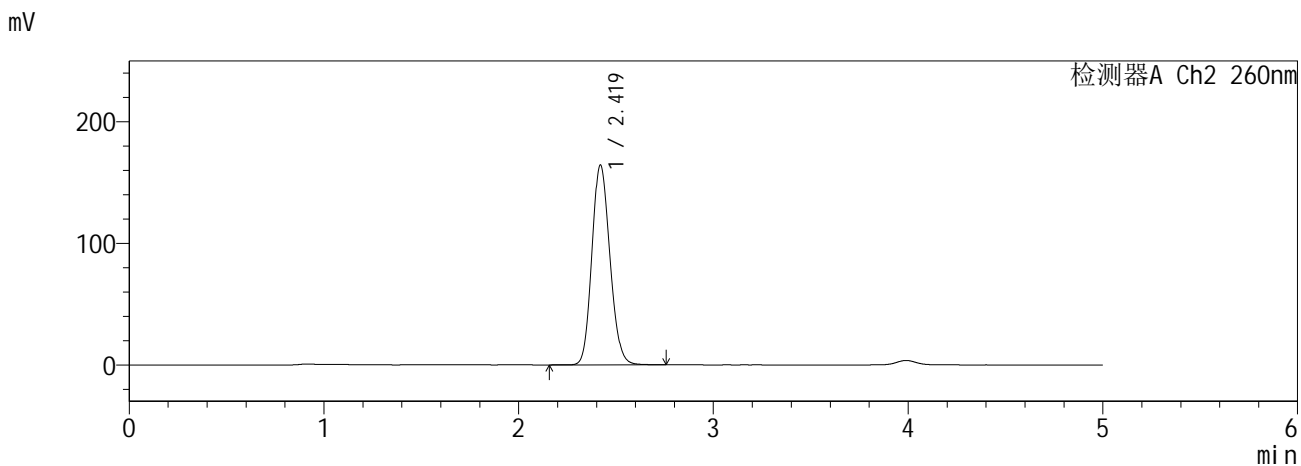
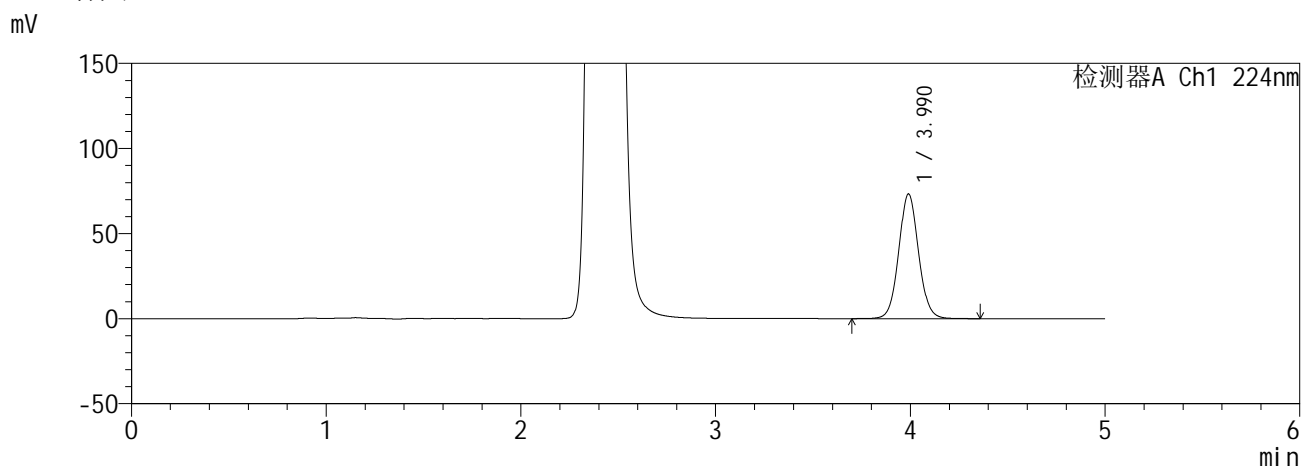
图91 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-93-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 01:49:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	519496	100.000	73294	7503	1.061	--
总计		519496	100.000	73294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1059538	100.000	164165	3258	1.143	--
总计		1059538	100.000	164165			

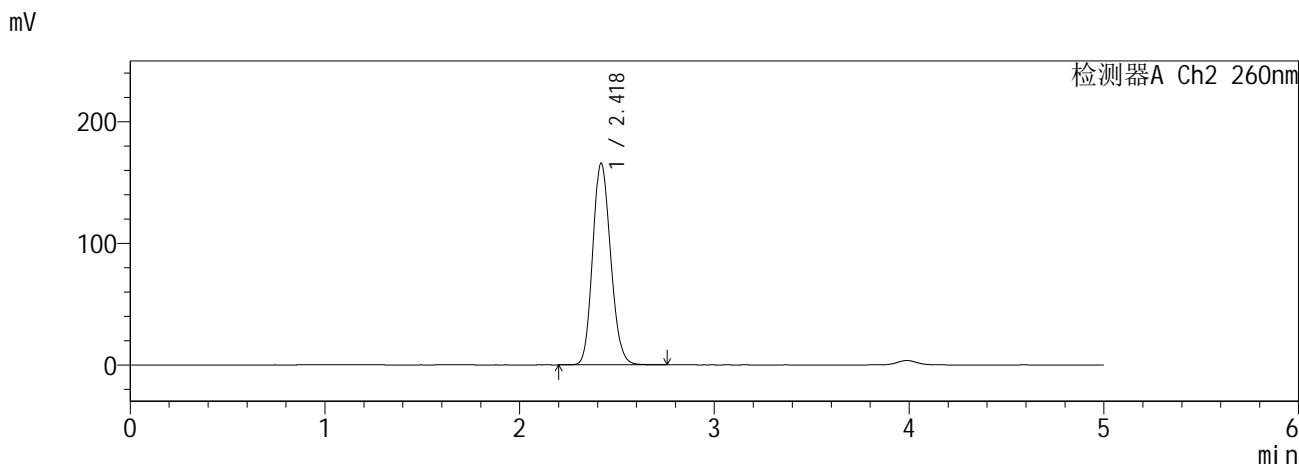
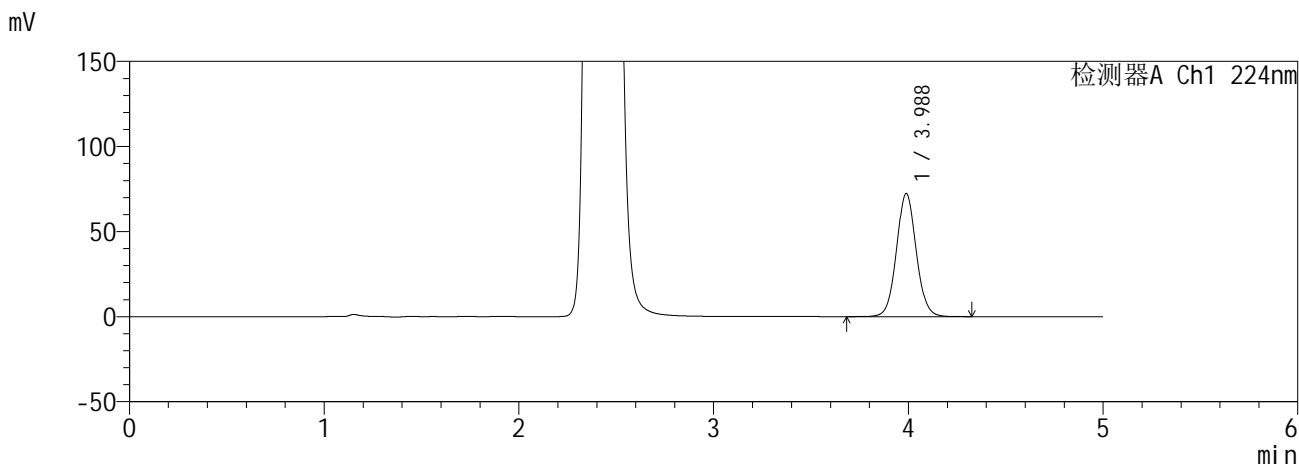
图92 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-94-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 01:54:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	511889	100.000	72391	7514	1.058	--
总计		511889	100.000	72391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1067246	100.000	165286	3263	1.142	--
总计		1067246	100.000	165286			

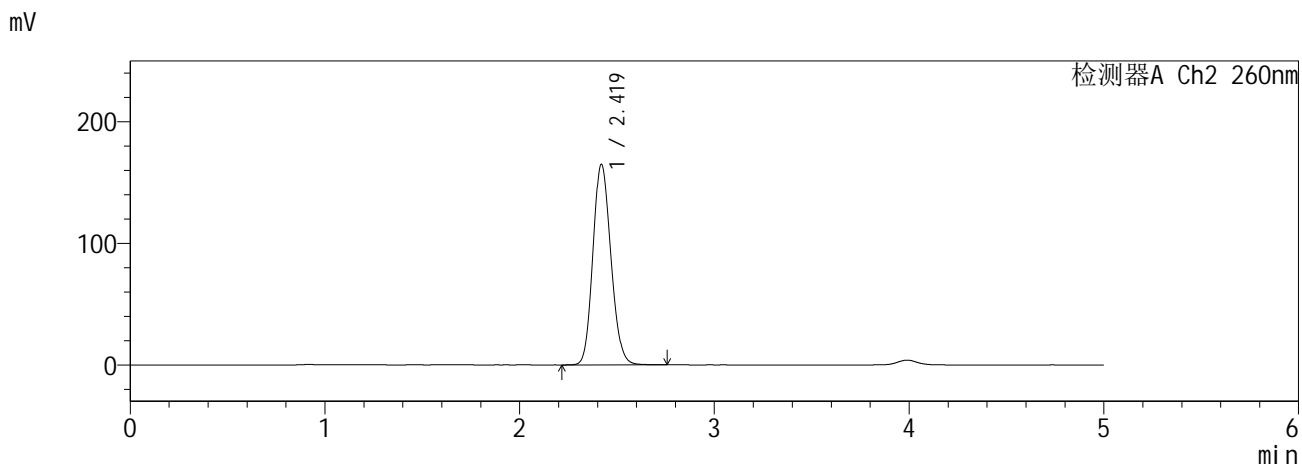
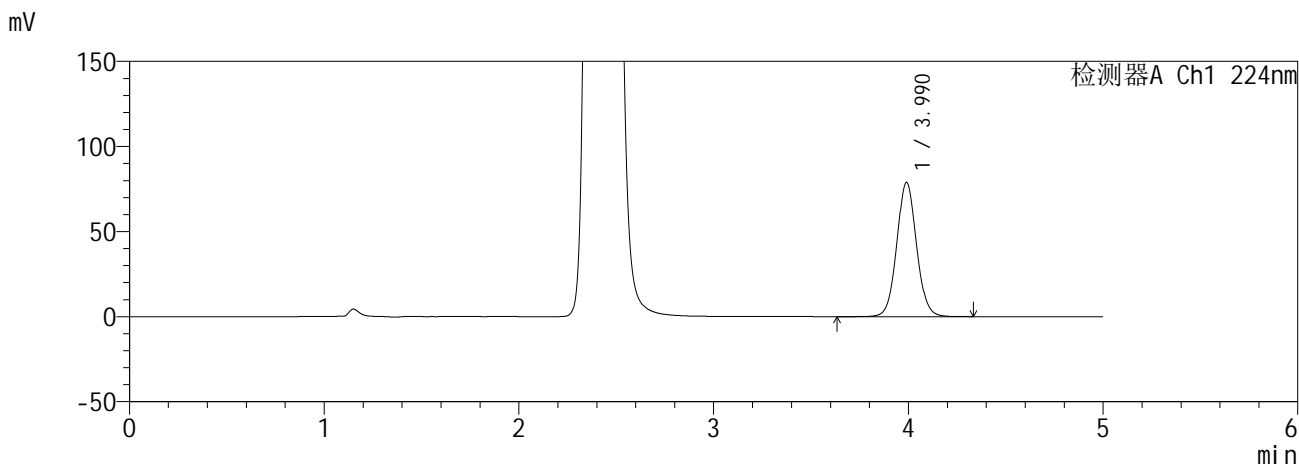
图93 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-95-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 02:00:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:24:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	558479	100.000	78900	7522	1.059	--
总计		558479	100.000	78900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1061249	100.000	164815	3271	1.141	--
总计		1061249	100.000	164815			

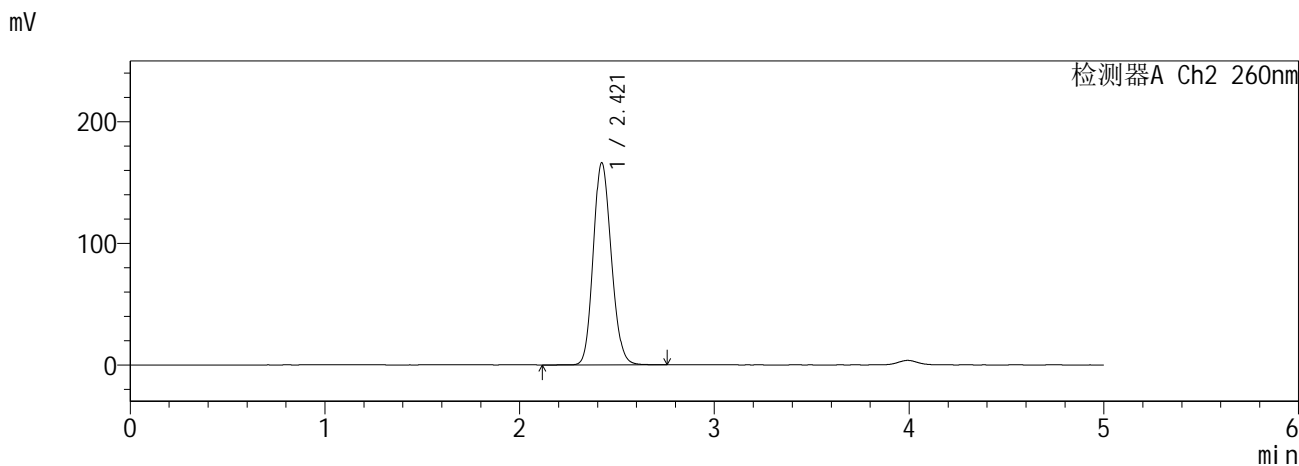
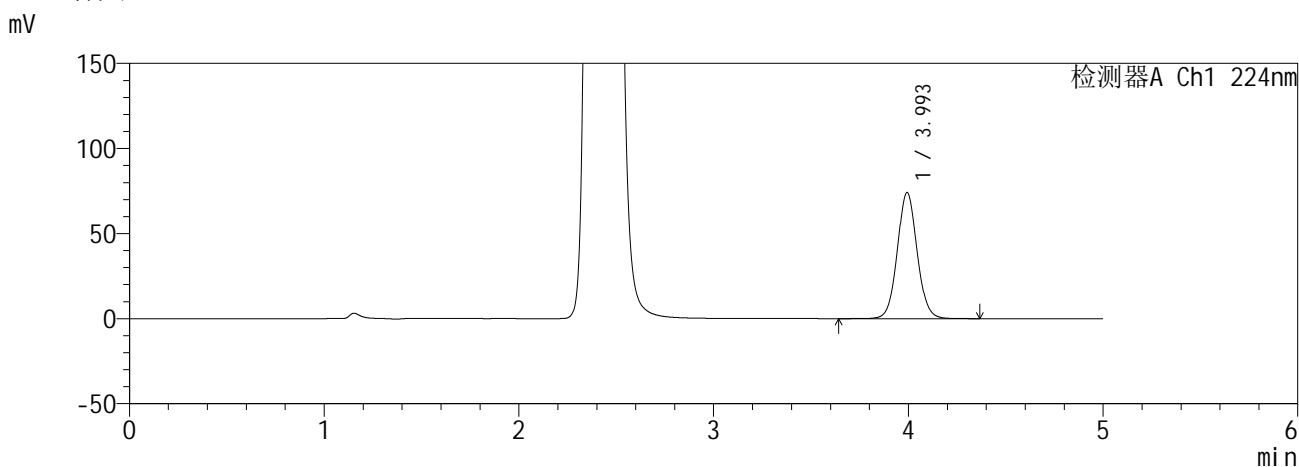
图94 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-96-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 02:05:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	525452	100.000	73923	7513	1.060	--
总计		525452	100.000	73923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1071744	100.000	166406	3265	1.144	--
总计		1071744	100.000	166406			

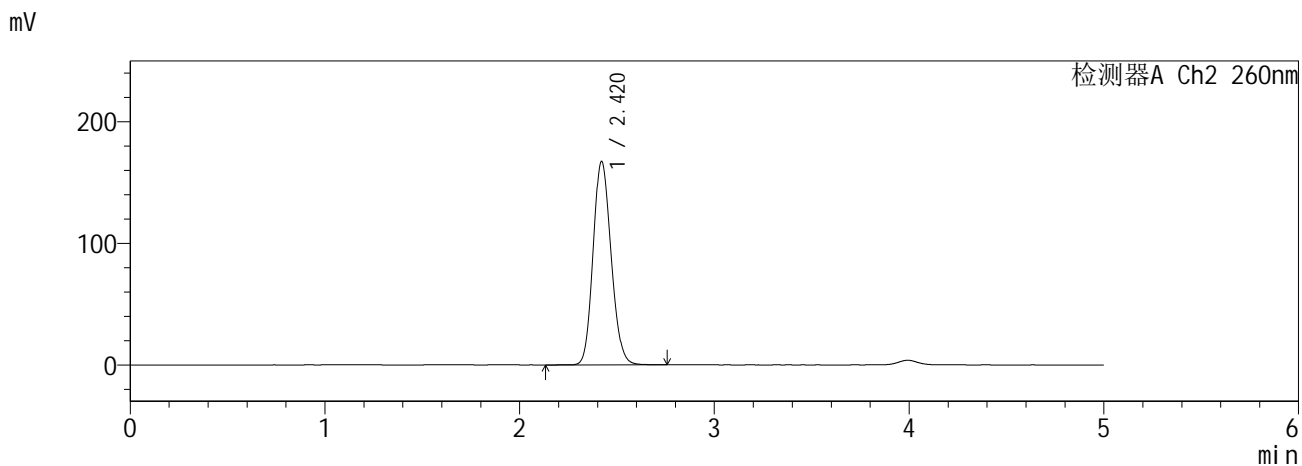
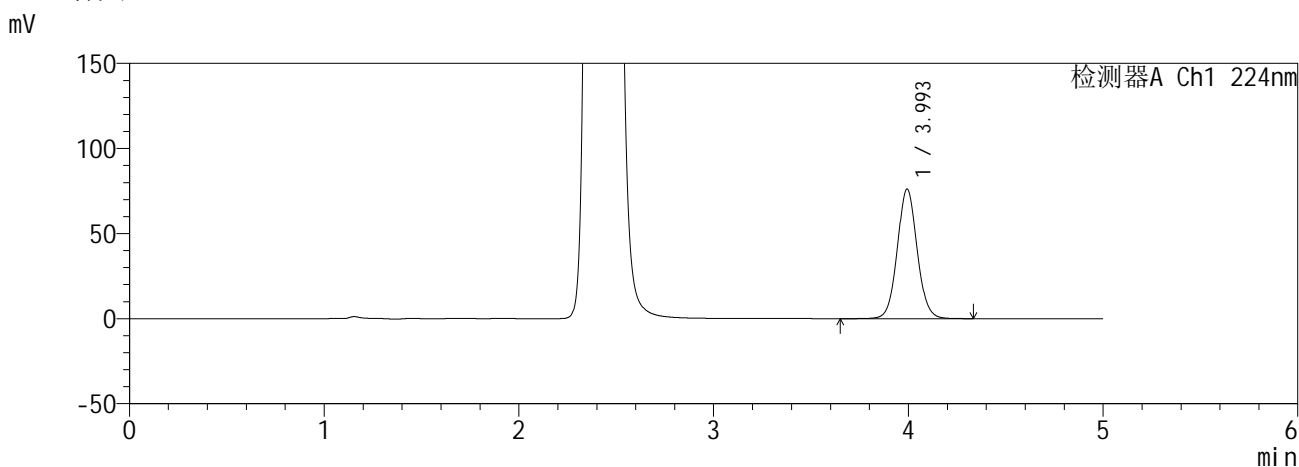
图95 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-97-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 02:11:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	540775	100.000	75914	7474	1.058	--
总计		540775	100.000	75914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1077380	100.000	167360	3268	1.142	--
总计		1077380	100.000	167360			

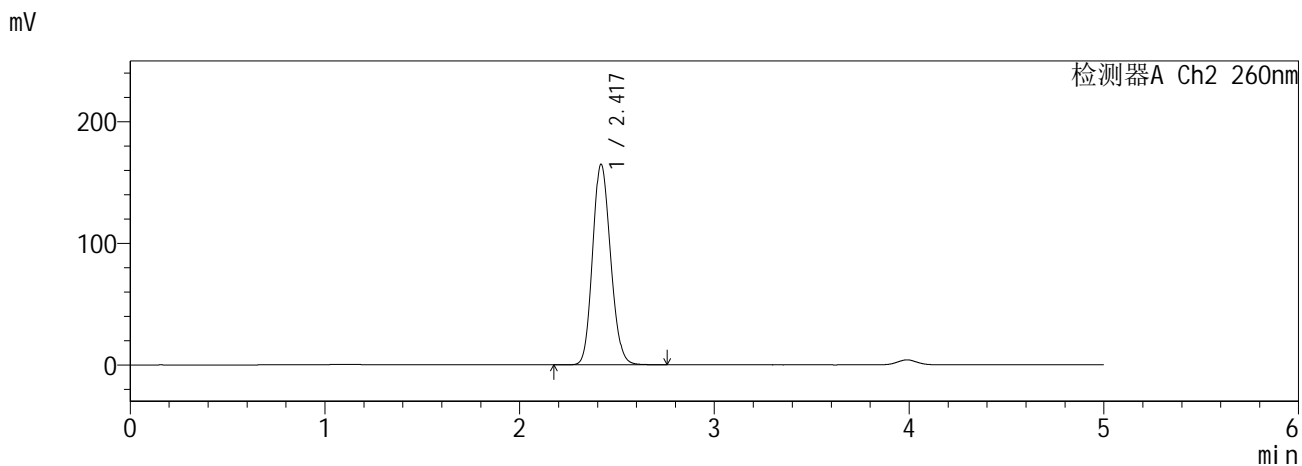
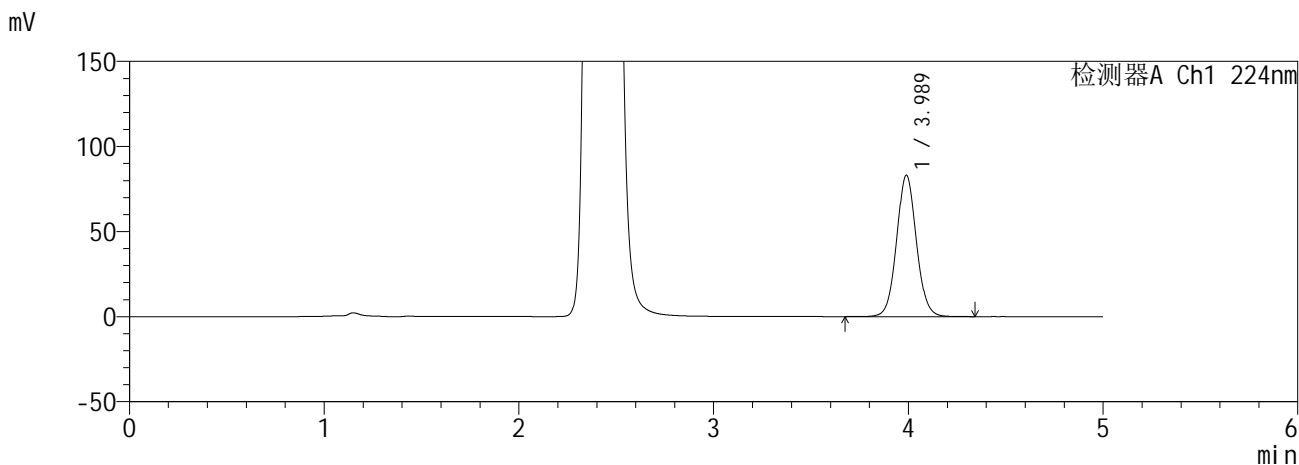
图96 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-98-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 02:16:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	588900	100.000	83096	7487	1.059	--
总计		588900	100.000	83096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	1061559	100.000	164342	3262	1.141	--
总计		1061559	100.000	164342			

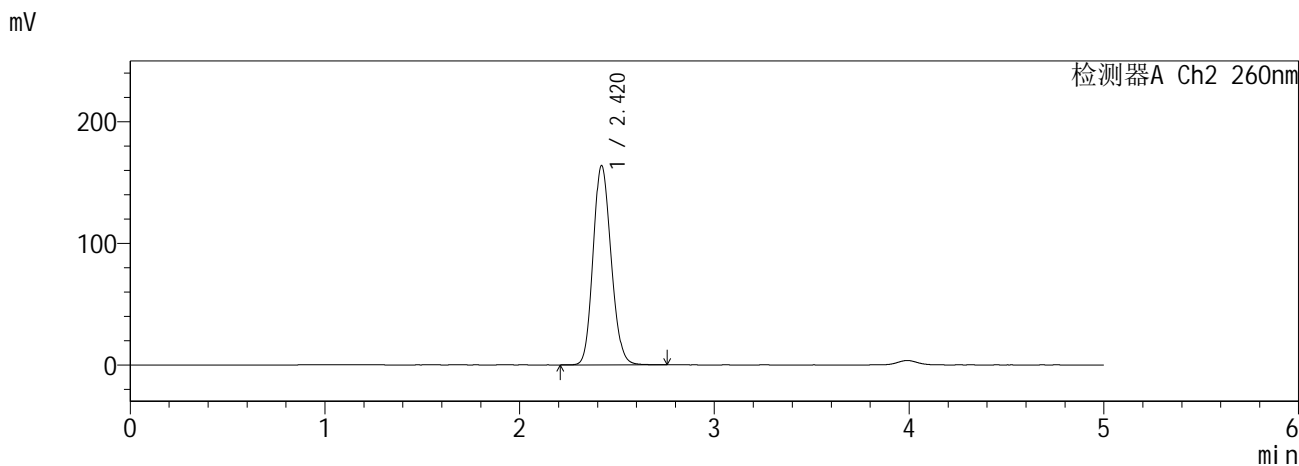
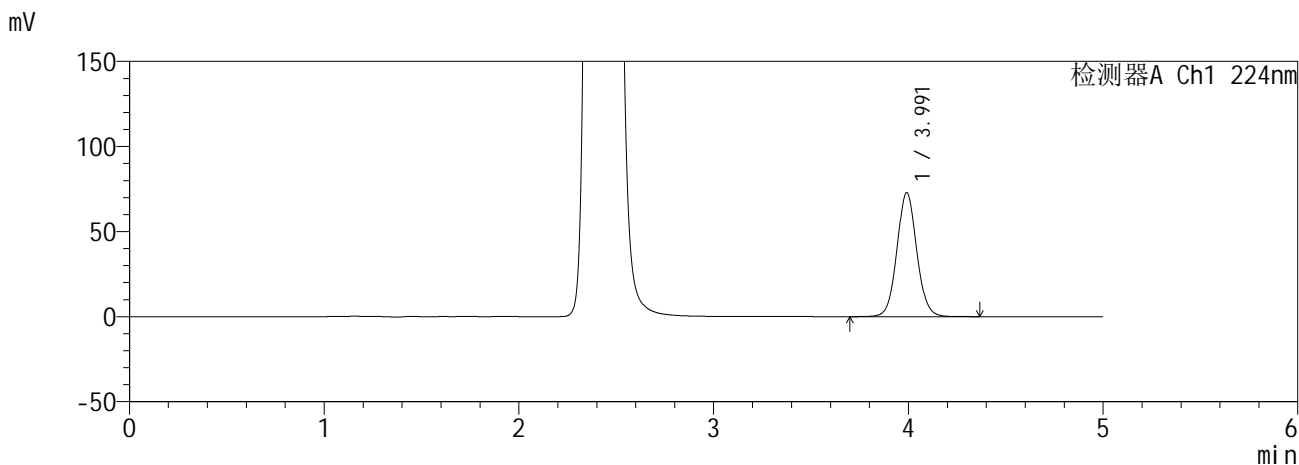
图97 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-99-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 02:21:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	517228	100.000	72757	7467	1.061	--
总计		517228	100.000	72757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1055062	100.000	163906	3271	1.142	--
总计		1055062	100.000	163906			

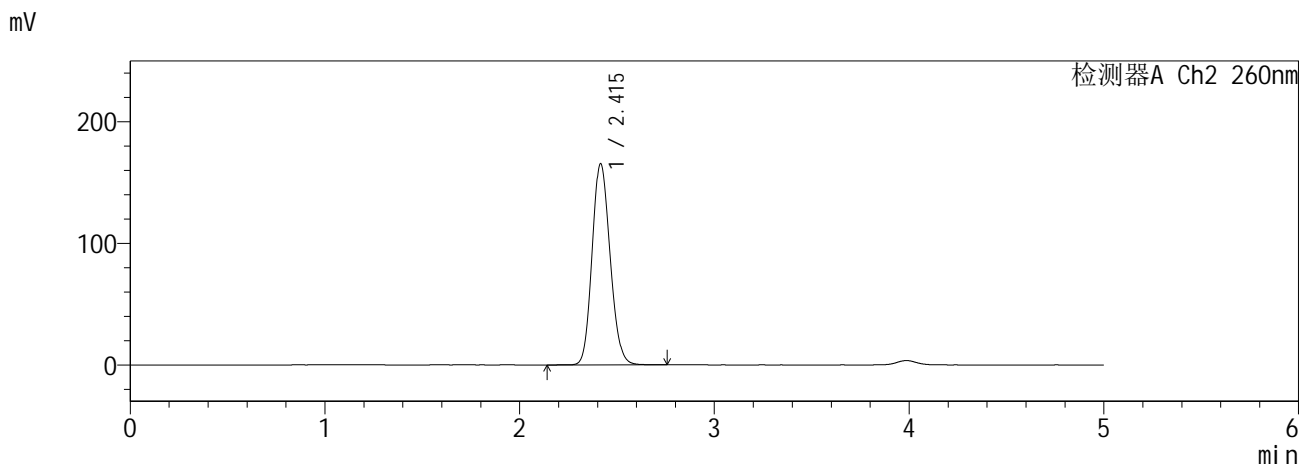
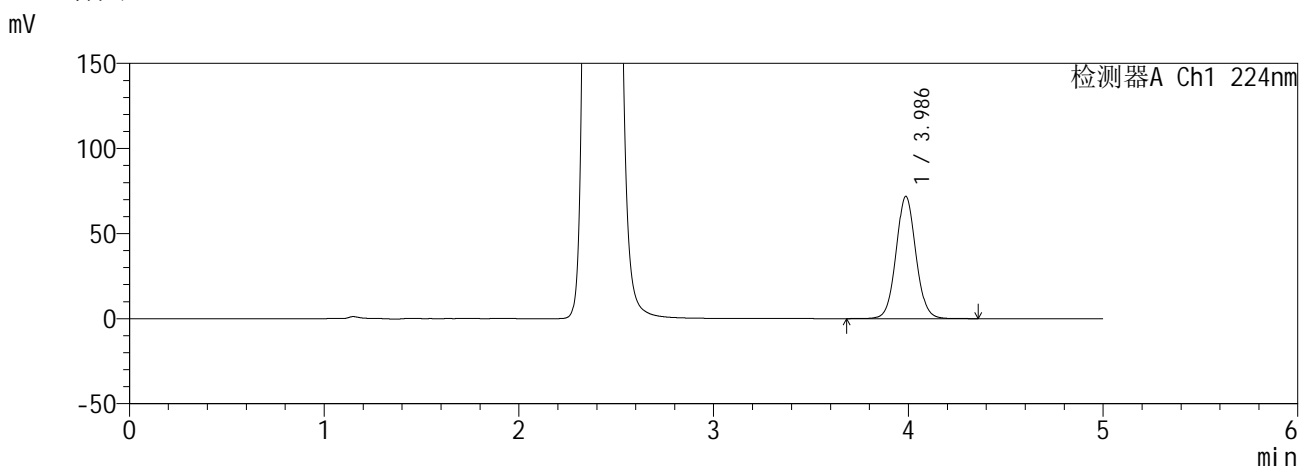
图98 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-100-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 02:27:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	509319	100.000	71808	7476	1.058	--
总计		509319	100.000	71808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1065583	100.000	165507	3251	1.141	--
总计		1065583	100.000	165507			

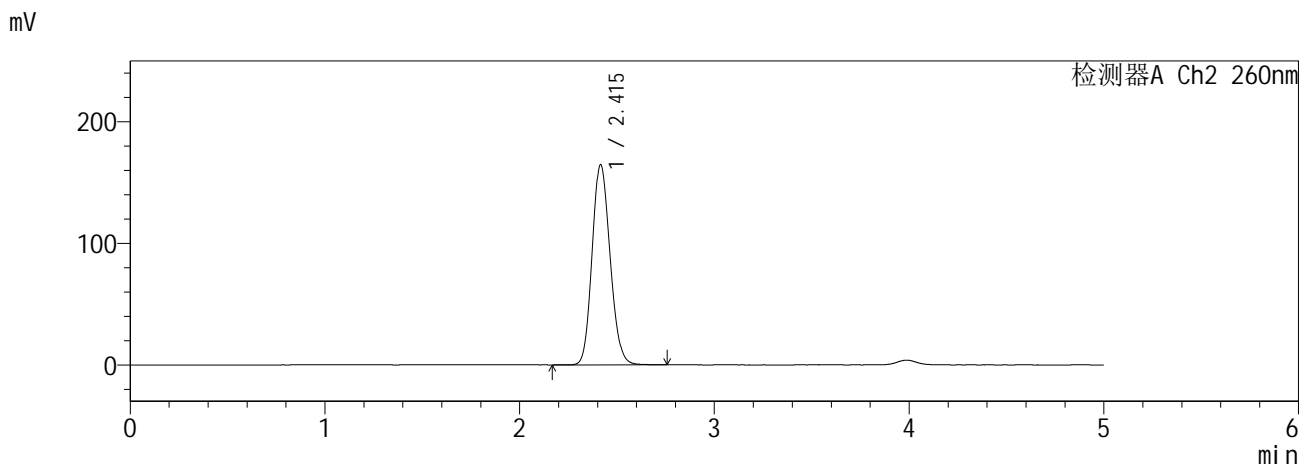
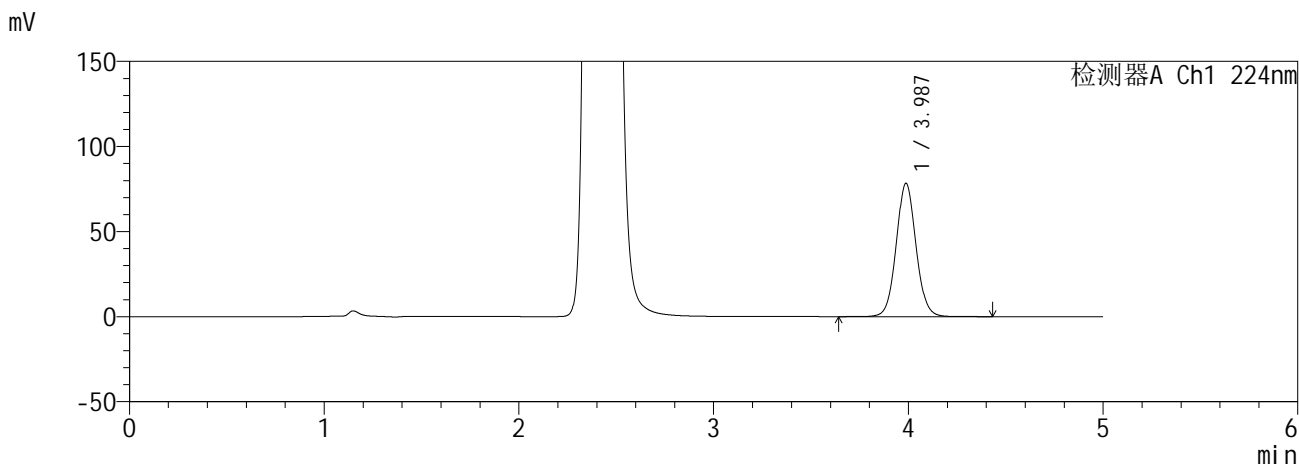
图99 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-101-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 02:32:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	554789	100.000	78366	7509	1.060	--
总计		554789	100.000	78366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1059423	100.000	164691	3258	1.142	--
总计		1059423	100.000	164691			

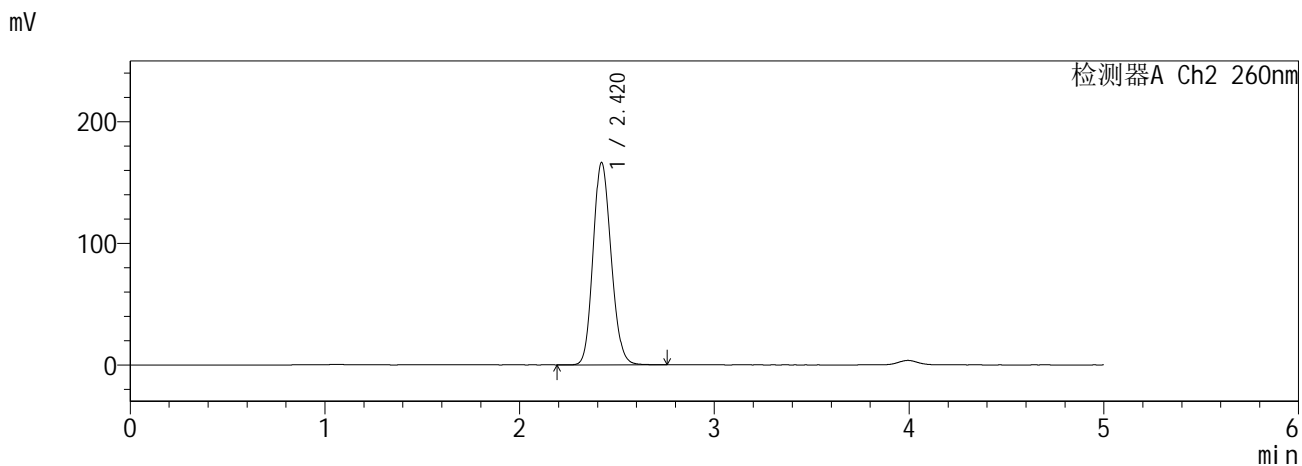
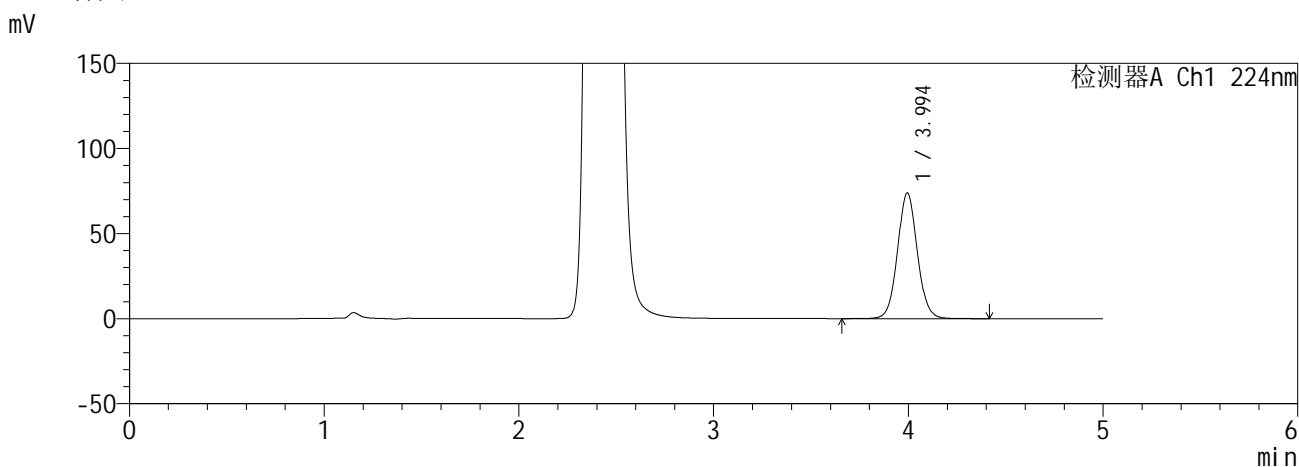
图100 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-102-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 02:38:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	522860	100.000	73728	7524	1.059	--
总计		522860	100.000	73728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1074497	100.000	166430	3253	1.142	--
总计		1074497	100.000	166430			

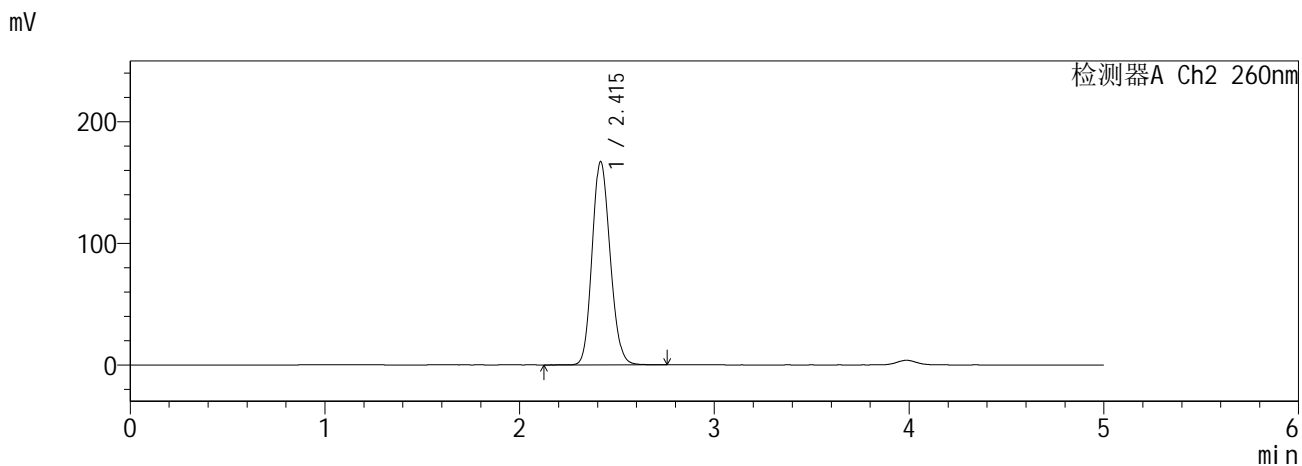
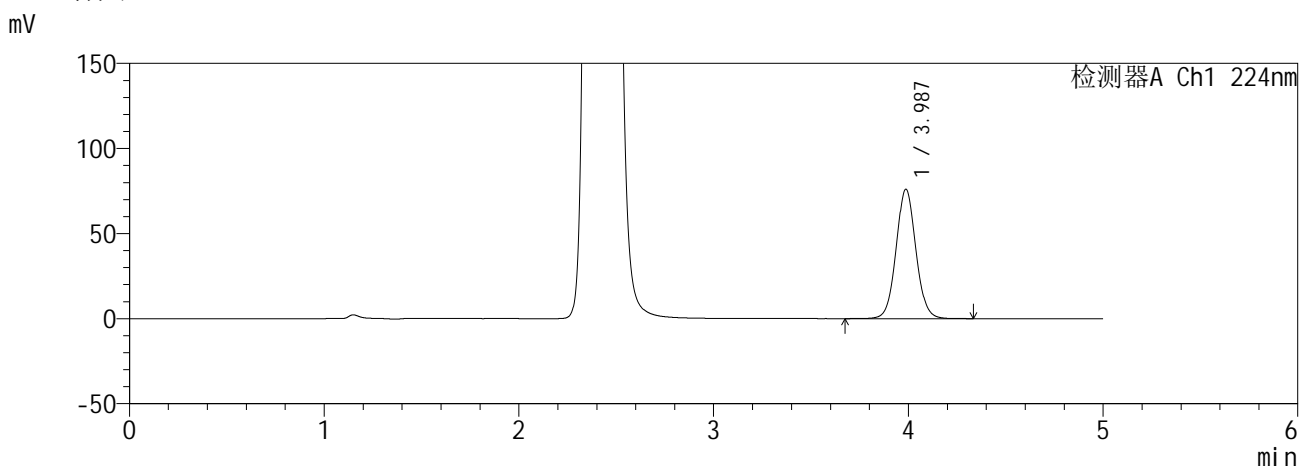
图101 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-103-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 02:43:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	538018	100.000	76050	7504	1.057	--
总计		538018	100.000	76050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1077005	100.000	167172	3249	1.141	--
总计		1077005	100.000	167172			

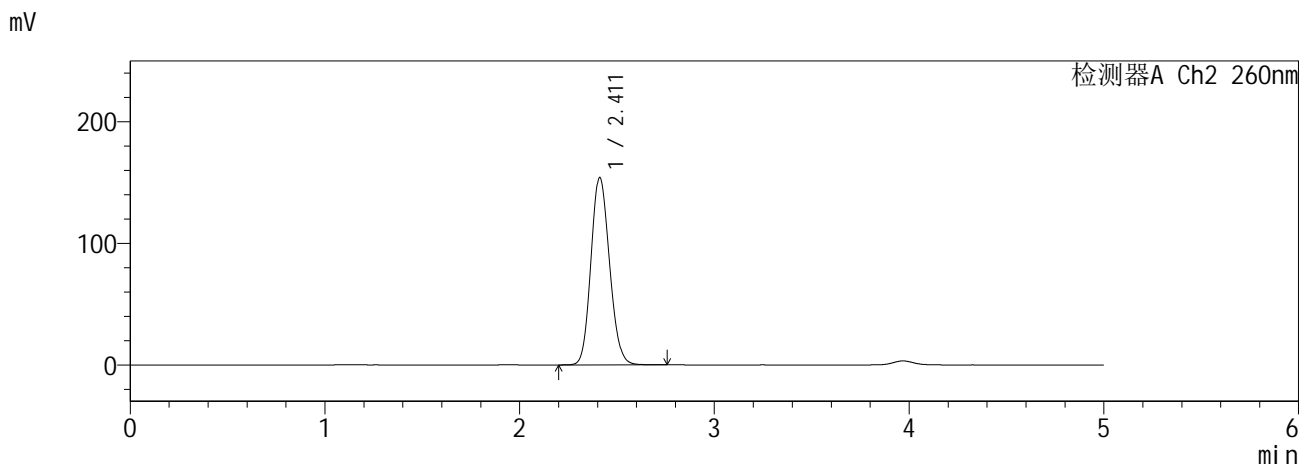
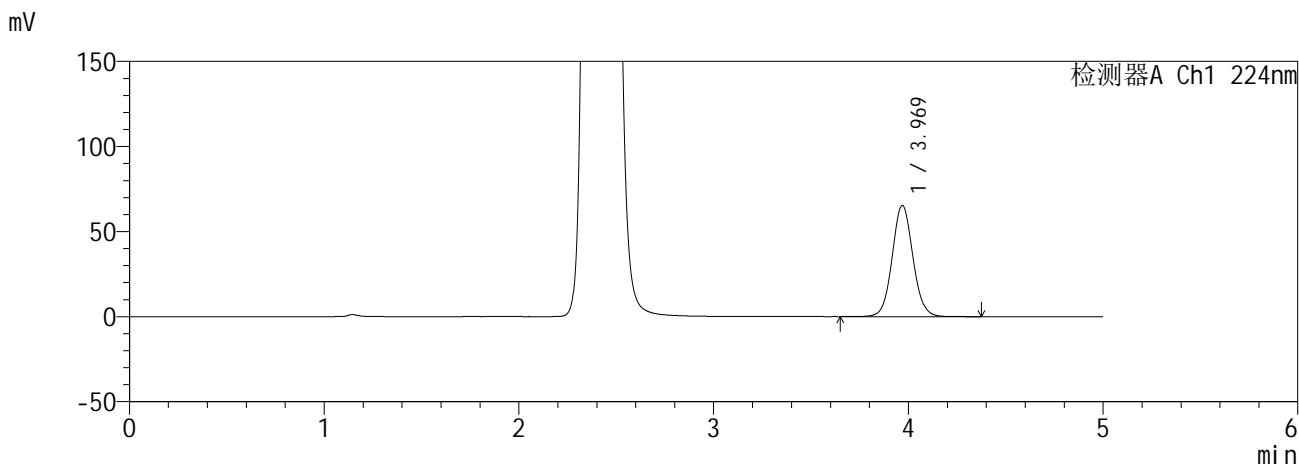
图102 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-104-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 02:48:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	483265	100.000	65263	6795	1.063	--
总计		483265	100.000	65263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	1023870	100.000	153872	3039	1.134	--
总计		1023870	100.000	153872			

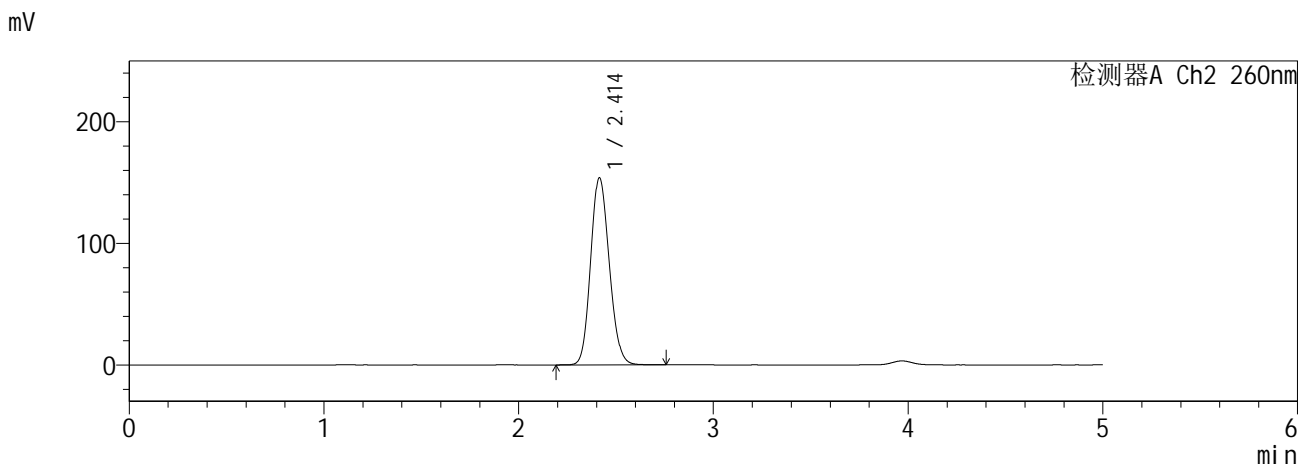
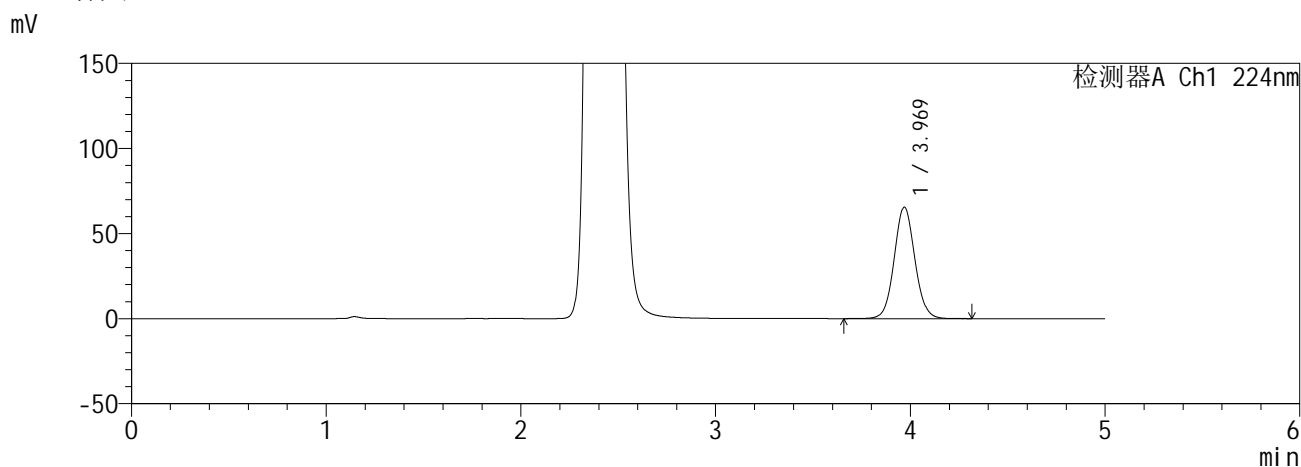
图103 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-17/28-105-2 - zzp-6041001-2p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.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 02:54:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	483032	100.000	65322	6813	1.063	--
总计		483032	100.000	65322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1024050	100.000	153991	3034	1.137	--
总计		1024050	100.000	153991			

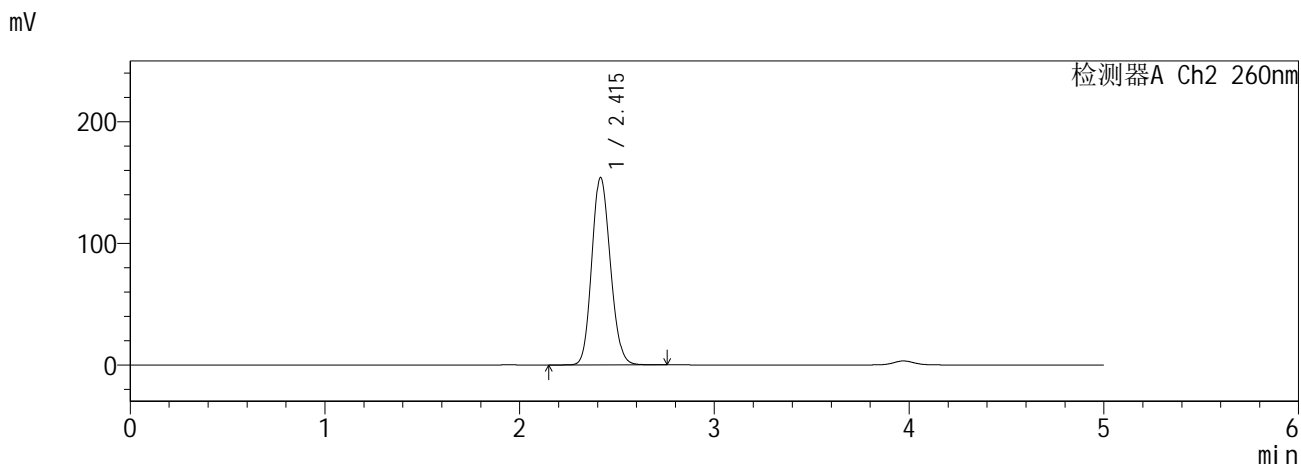
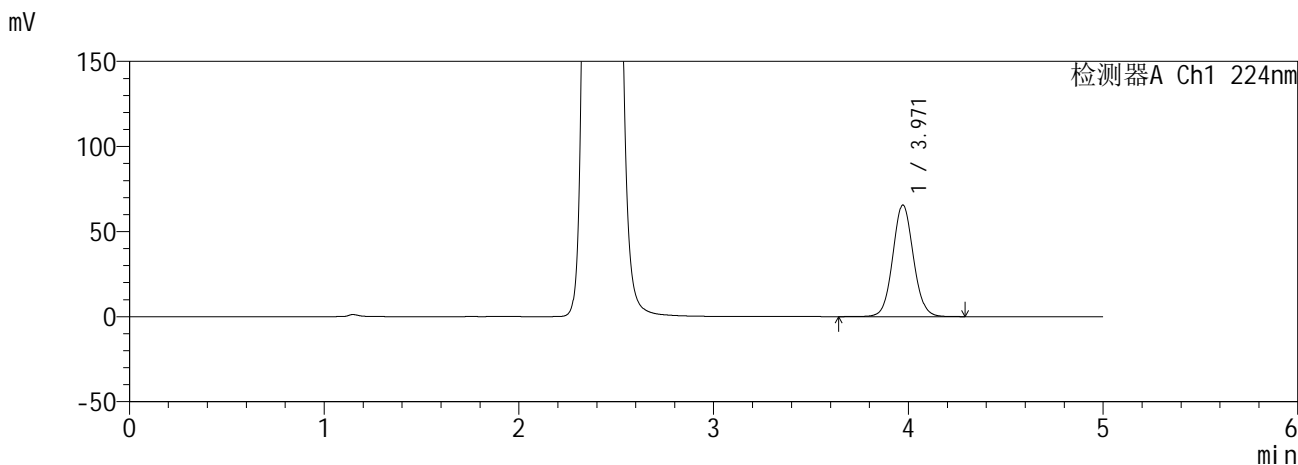
图104 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-107-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:05:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	483250	100.000	65604	6840	1.064	--
总计		483250	100.000	65604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1022017	100.000	154133	3058	1.135	--
总计		1022017	100.000	154133			

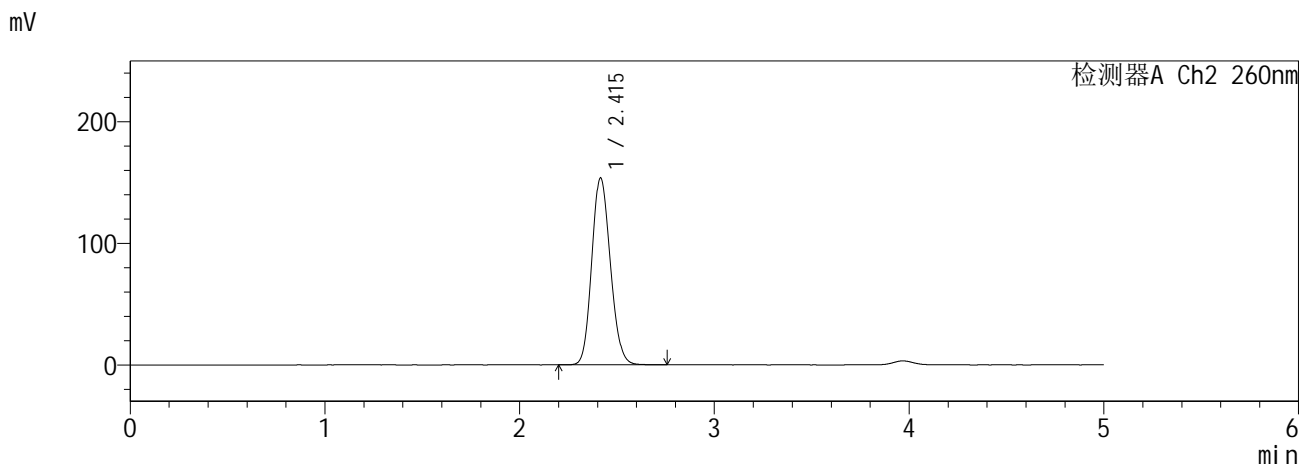
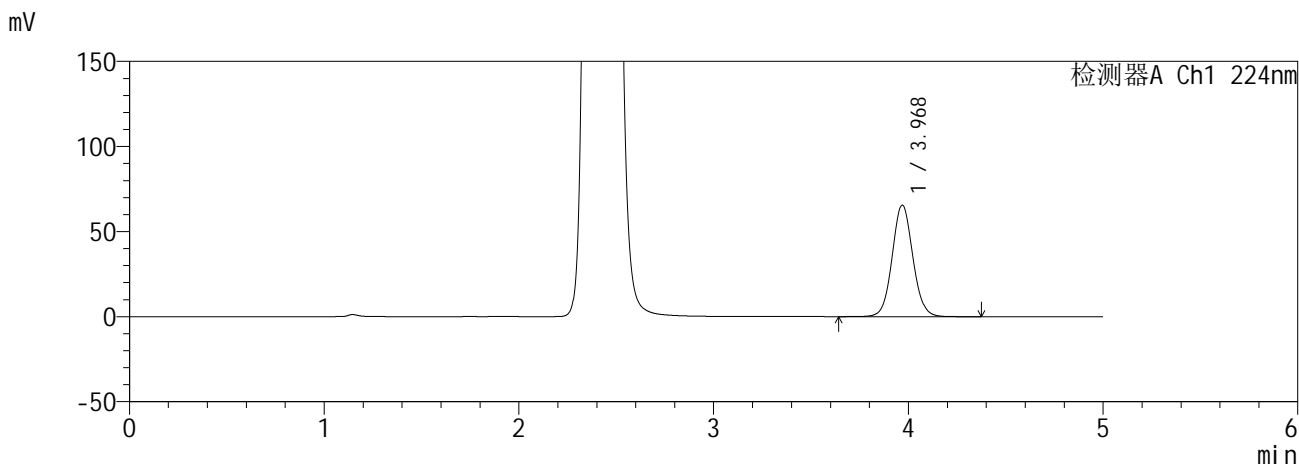
图106 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-17/28-108-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 03:10:25	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:25:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	483463	100.000	65410	6823	1.065	--
总计		483463	100.000	65410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1022105	100.000	153814	3044	1.138	--
总计		1022105	100.000	153814			

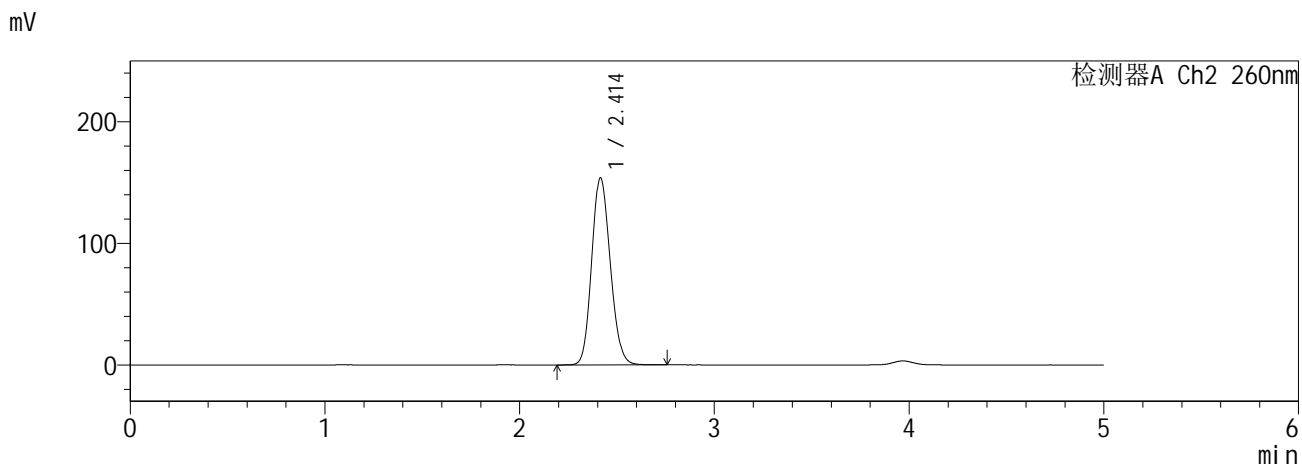
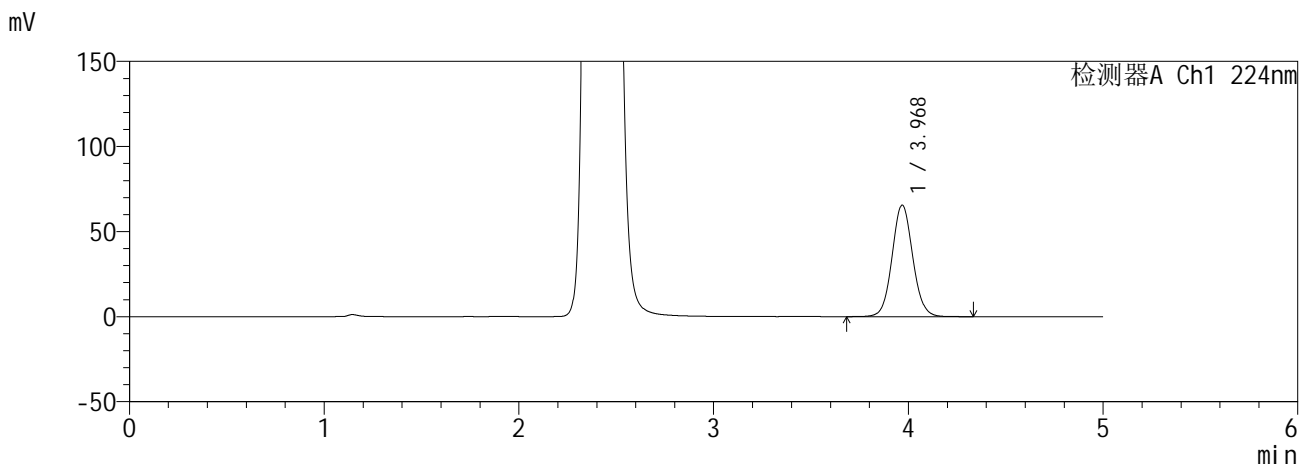
图107 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-17/28-109-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 03:15:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:25:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	483517	100.000	65362	6813	1.066	--
总计		483517	100.000	65362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1022130	100.000	153857	3041	1.137	--
总计		1022130	100.000	153857			

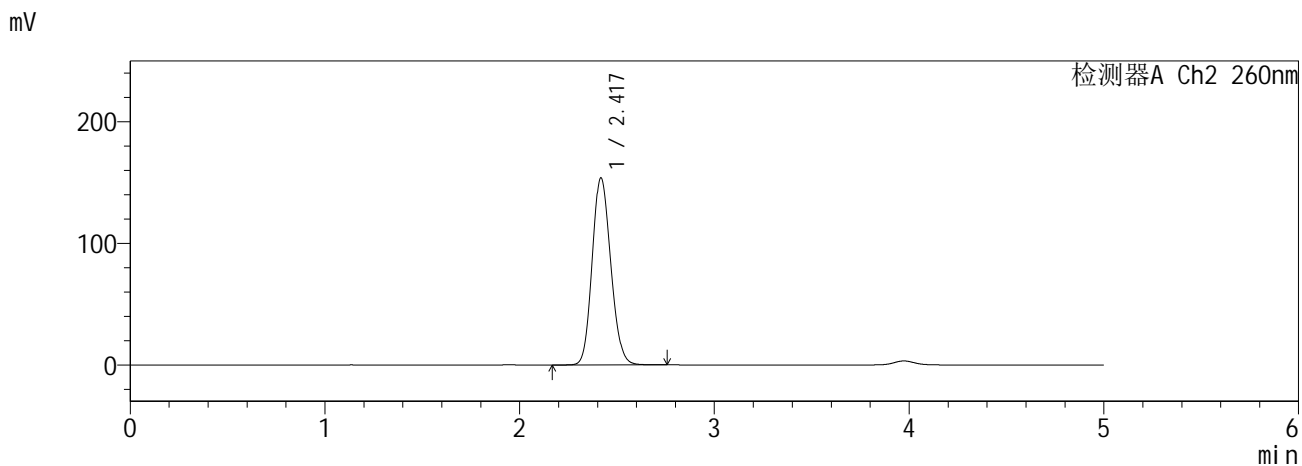
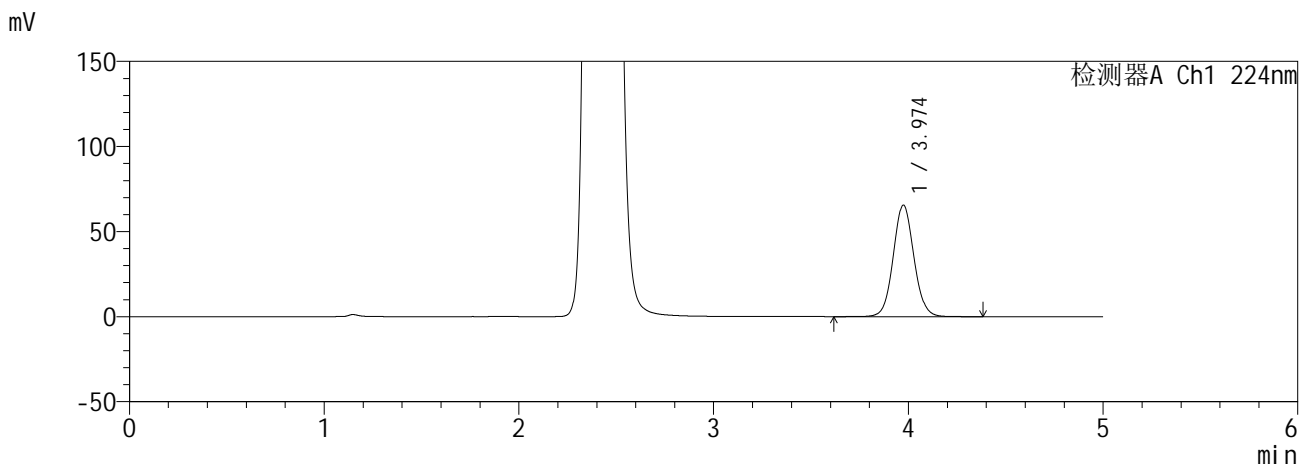
图108 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-110-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:21:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	484425	100.000	65535	6819	1.067	--
总计		484425	100.000	65535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	1022059	100.000	153462	3050	1.139	--
总计		1022059	100.000	153462			

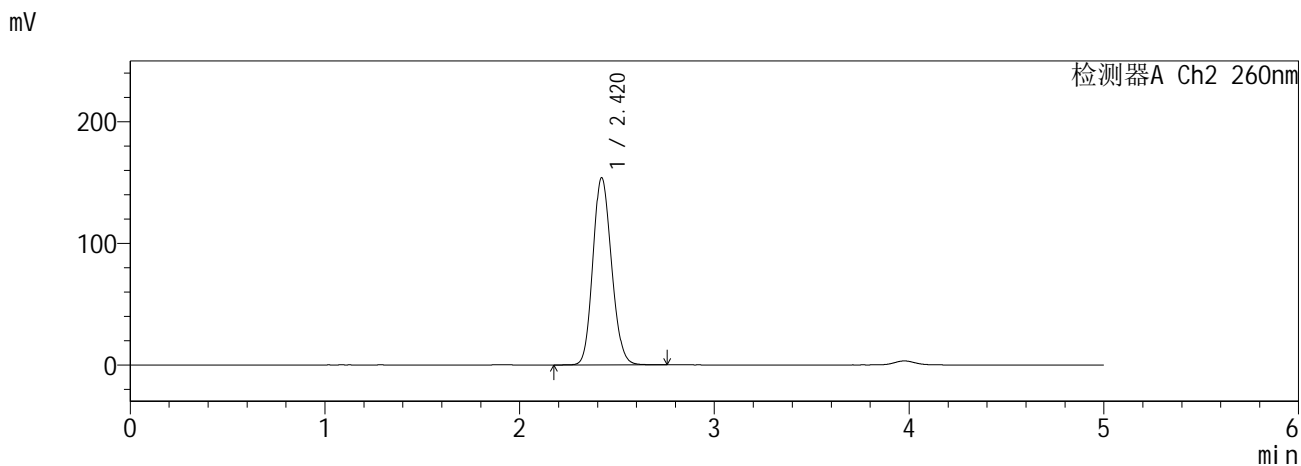
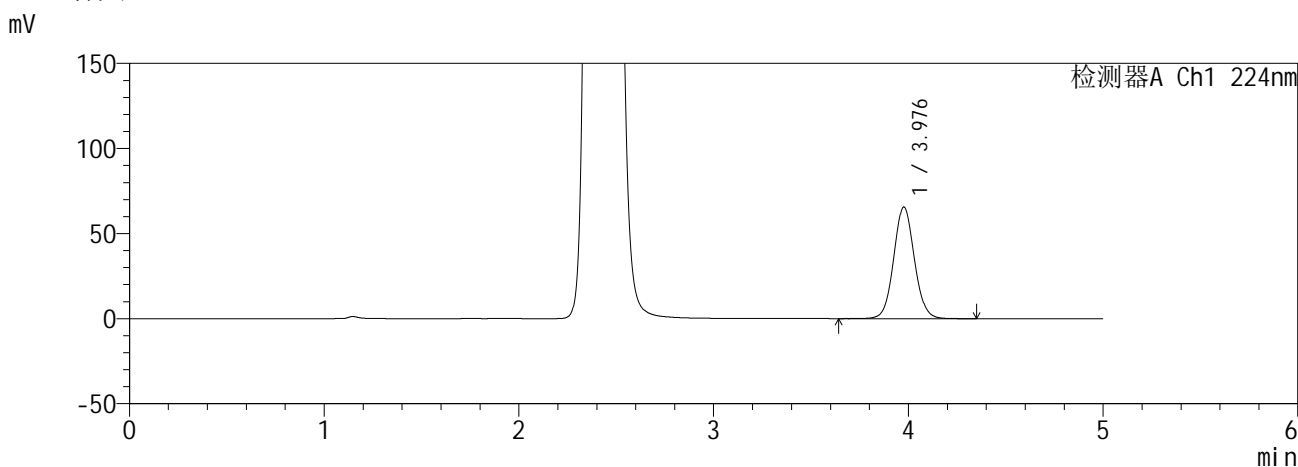
图109 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-17/28-111-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 03:26:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:25:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	484656	100.000	65411	6821	1.065	--
总计		484656	100.000	65411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1026041	100.000	154026	3044	1.138	--
总计		1026041	100.000	154026			

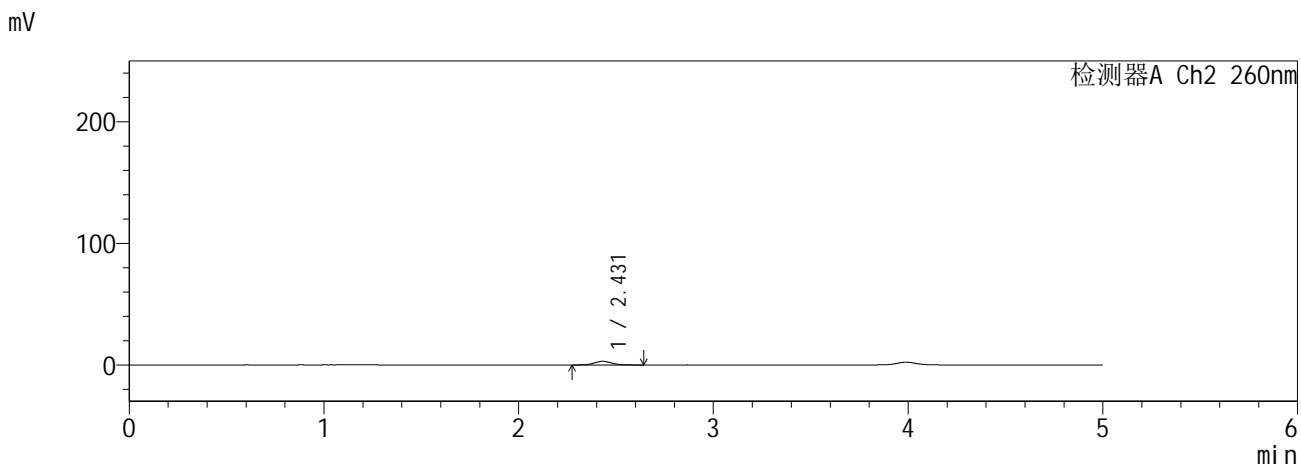
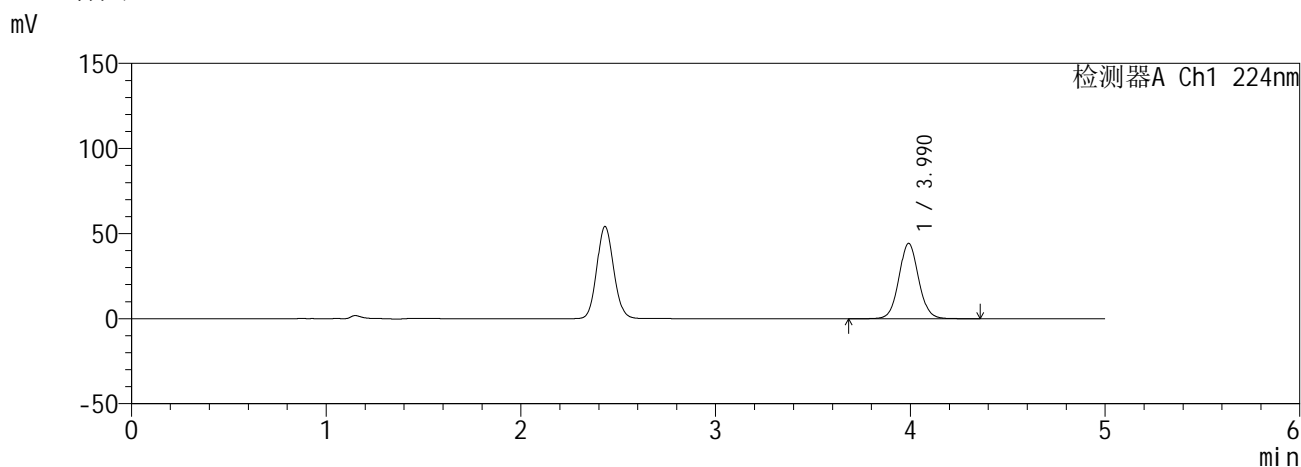
图110 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-17/28-112-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 03:31:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:25:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	311964	100.000	44234	7582	1.061	--
总计		311964	100.000	44234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	18138	100.000	2997	3708	1.085	--
总计		18138	100.000	2997			

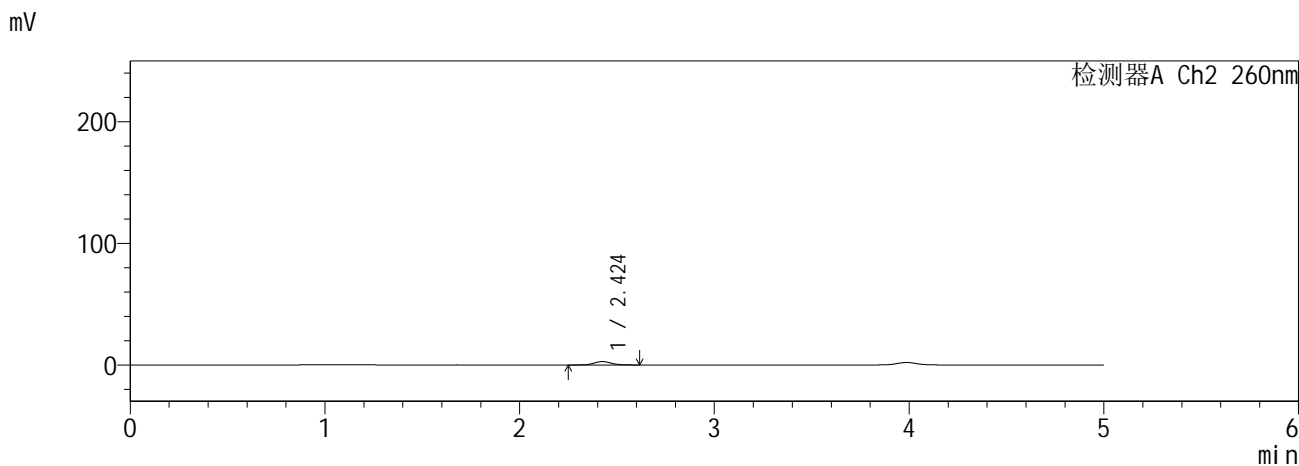
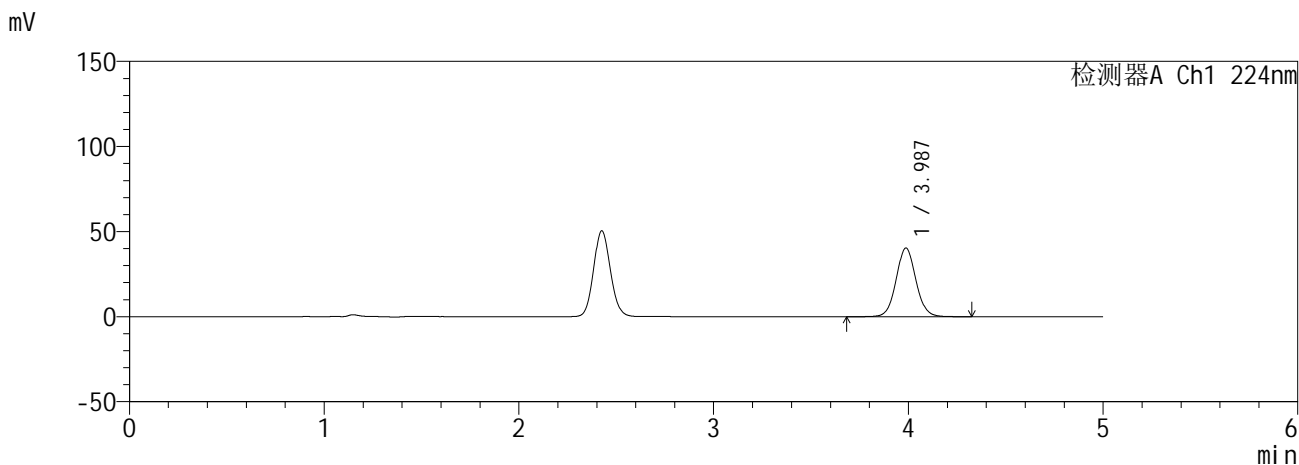
图111 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-113-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 03:37:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:25:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	285094	100.000	40341	7535	1.059	--
总计		285094	100.000	40341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	16659	100.000	2768	3800	1.090	--
总计		16659	100.000	2768			

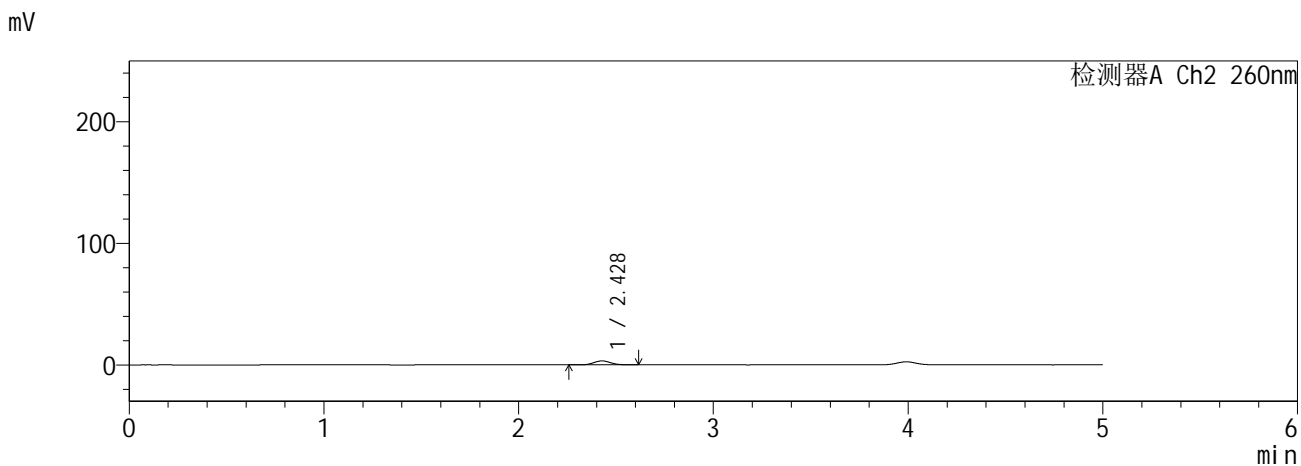
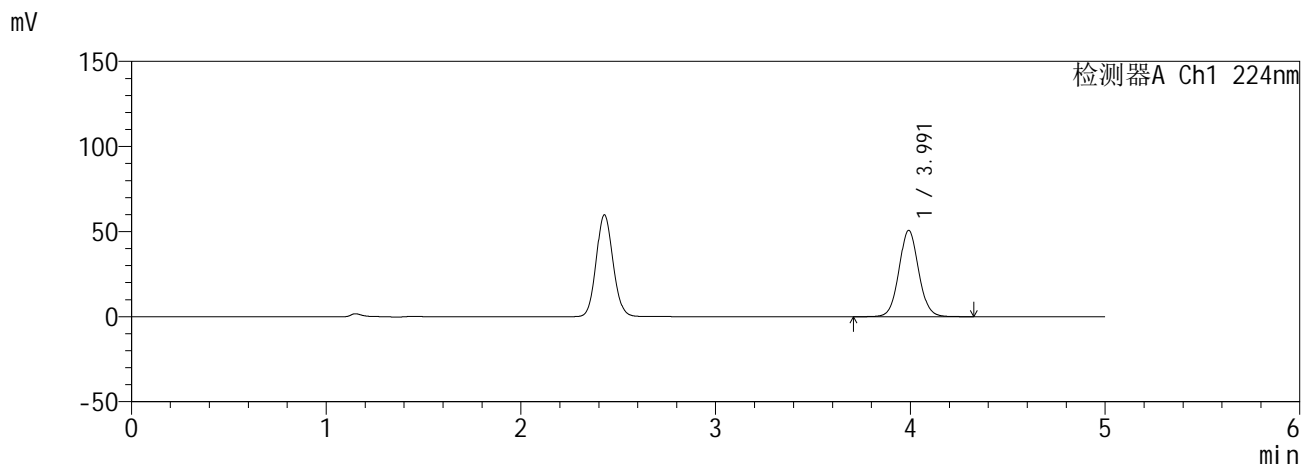
图112 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-114-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:42:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	357180	100.000	50656	7587	1.059	--
总计		357180	100.000	50656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	19872	100.000	3283	3753	1.096	--
总计		19872	100.000	3283			

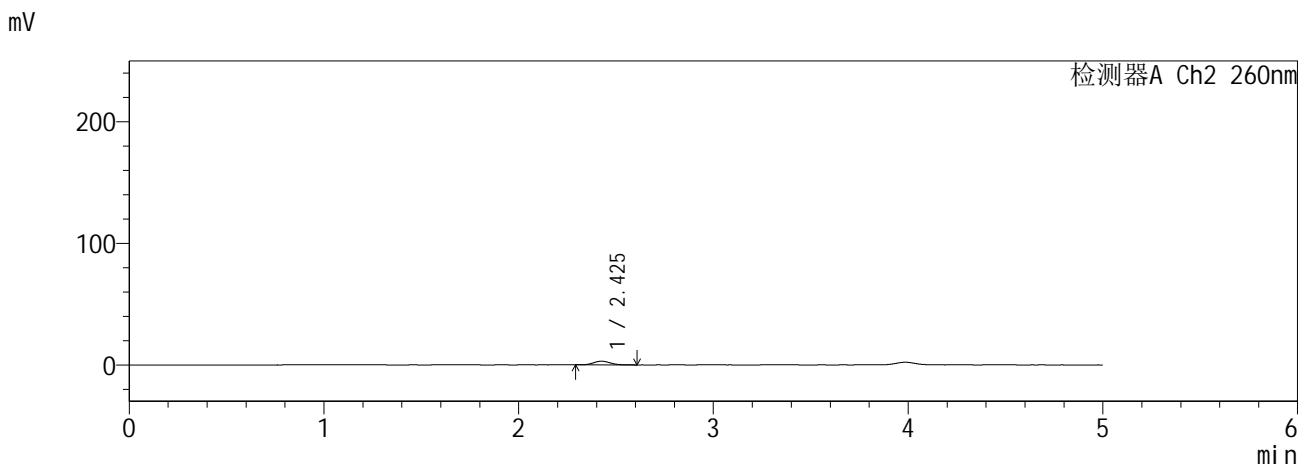
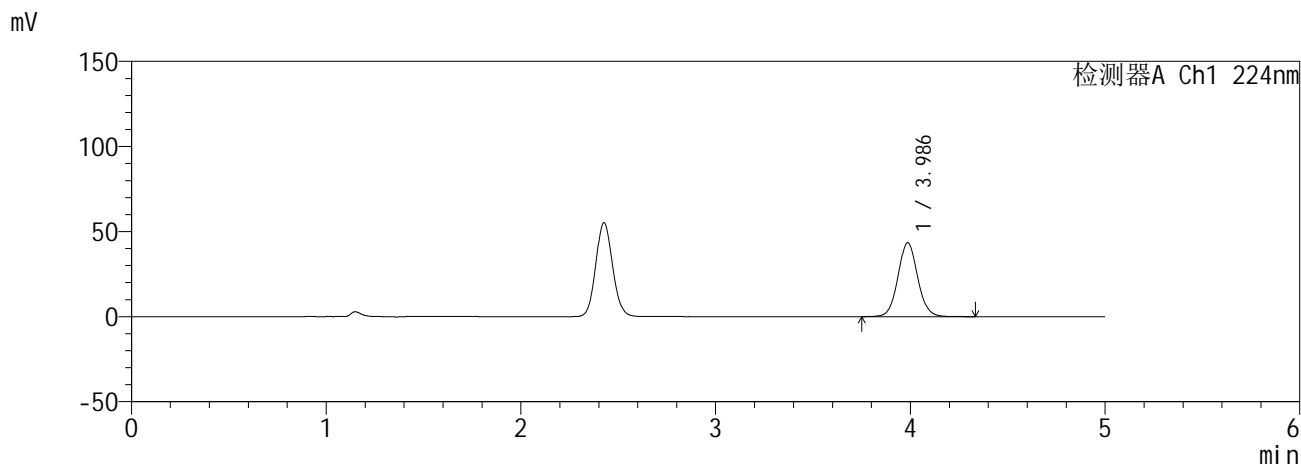
图113 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-115-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:48:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	306126	100.000	43387	7568	1.060	--
总计		306126	100.000	43387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	18280	100.000	3010	3698	1.115	--
总计		18280	100.000	3010			

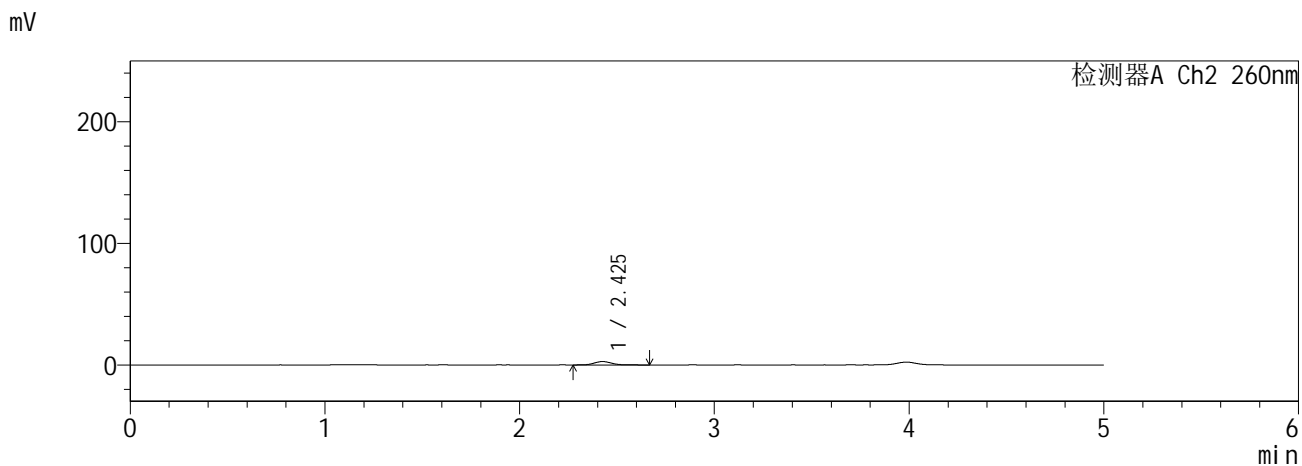
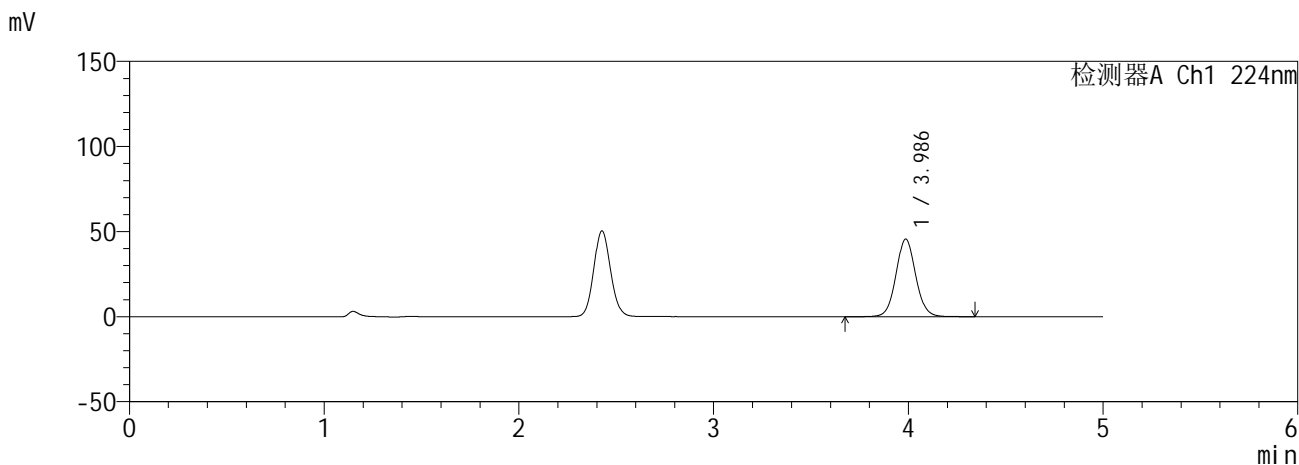
图114 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-116-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:53:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	321796	100.000	45548	7545	1.060	--
总计		321796	100.000	45548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	16864	100.000	2765	3683	1.103	--
总计		16864	100.000	2765			

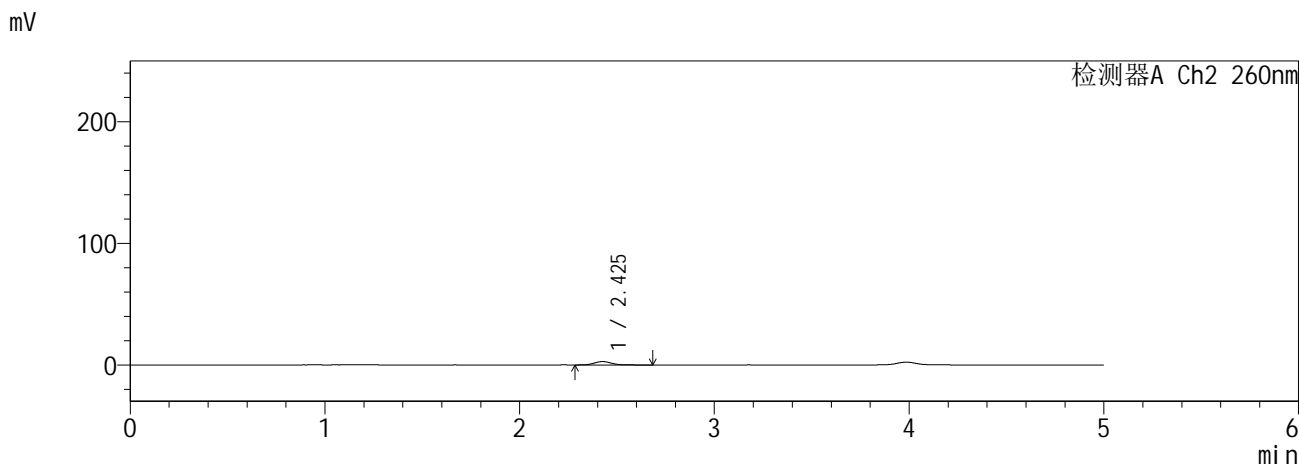
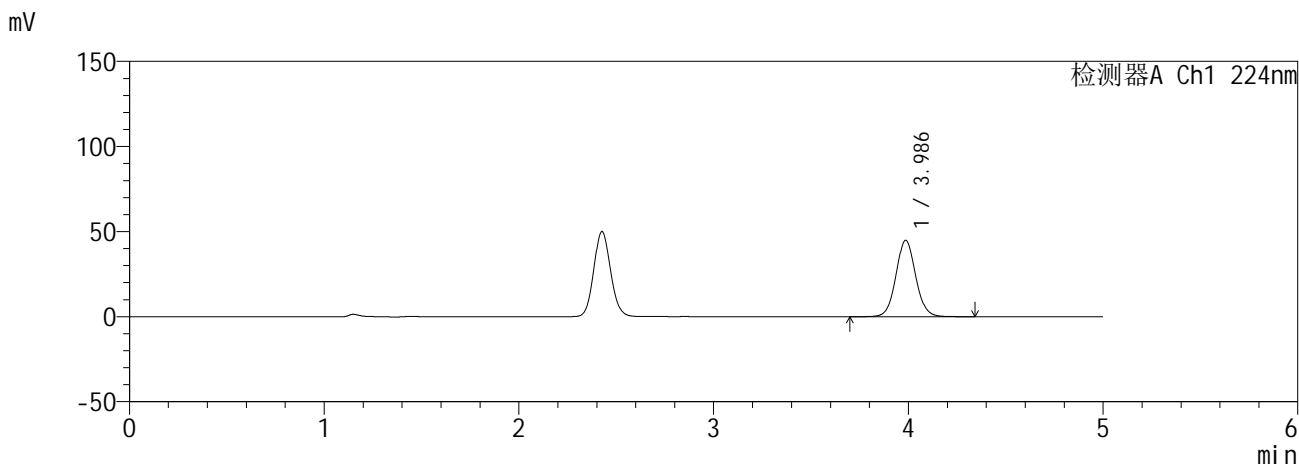
图115 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-117-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:58:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	316487	100.000	44854	7555	1.061	--
总计		316487	100.000	44854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	16880	100.000	2756	3718	1.095	--
总计		16880	100.000	2756			

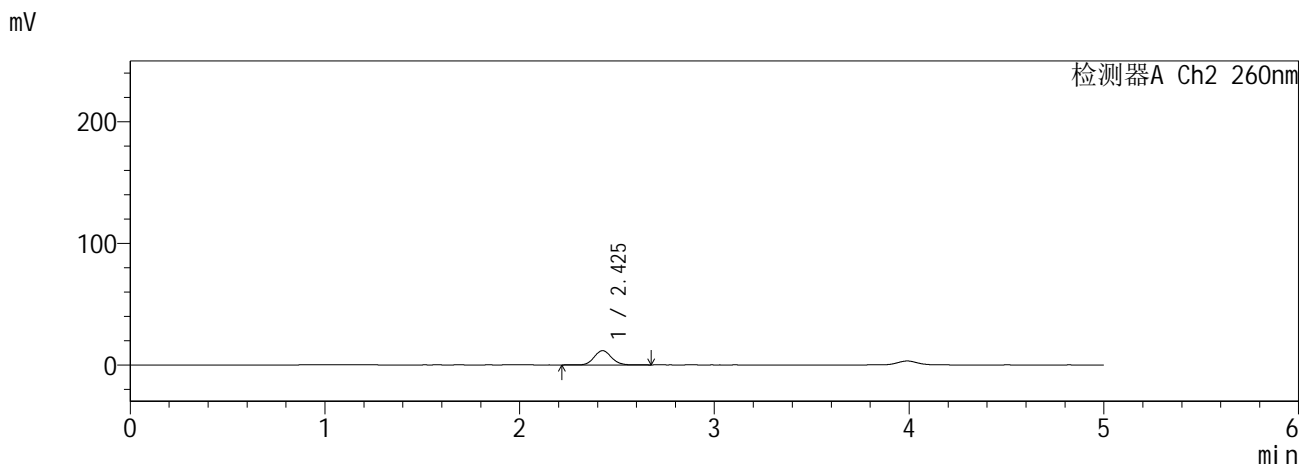
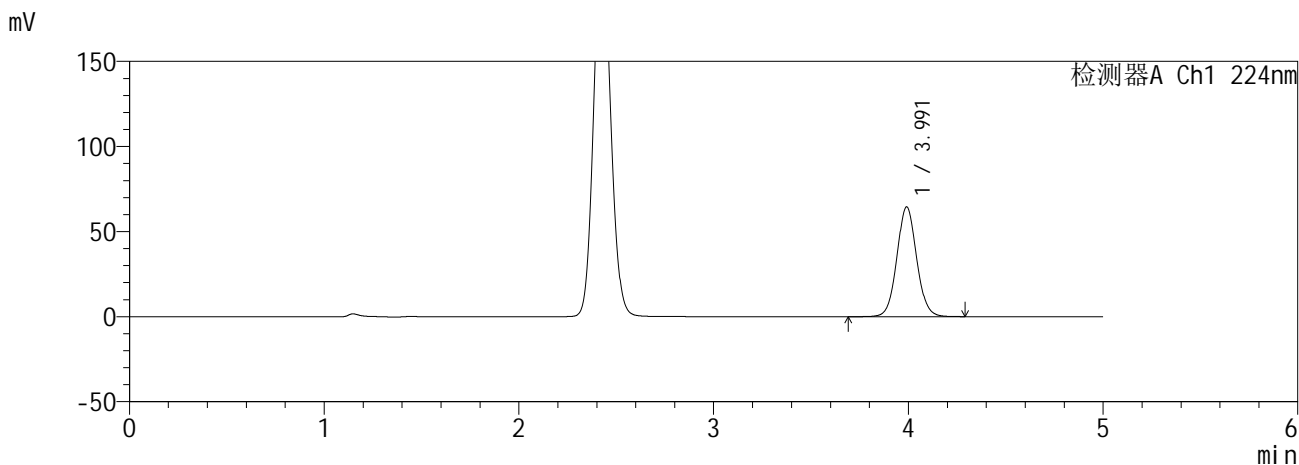
图116 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-118-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:04:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	455947	100.000	64459	7526	1.060	--
总计		455947	100.000	64459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	71764	100.000	11695	3640	1.094	--
总计		71764	100.000	11695			

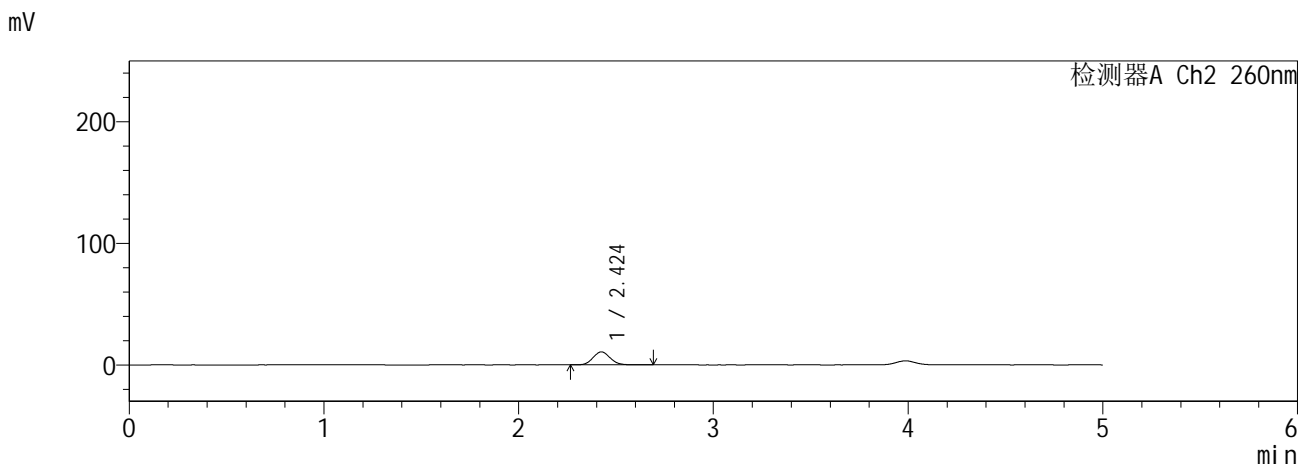
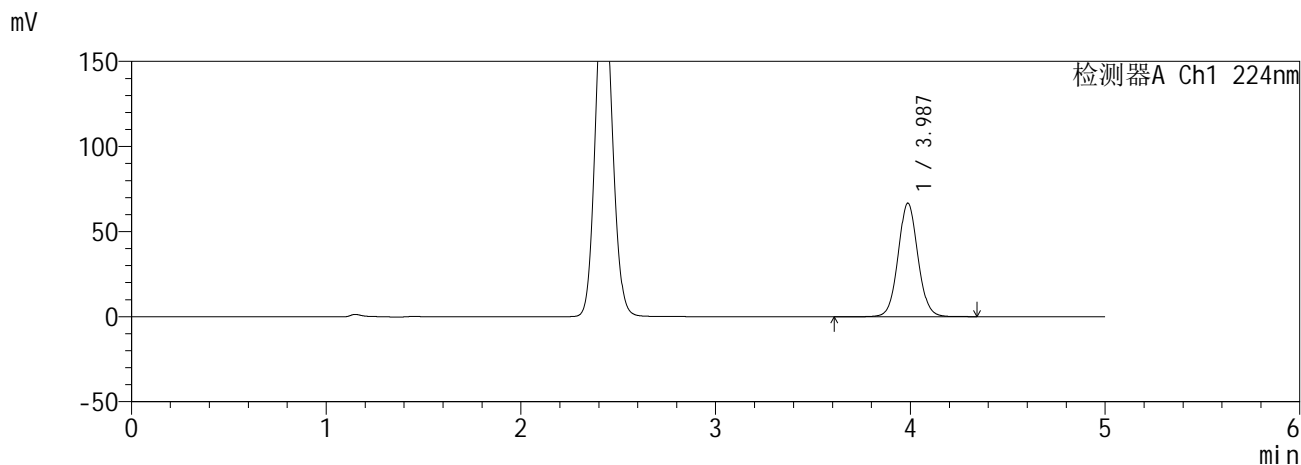
图117 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-119-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:09:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	471736	100.000	66695	7512	1.059	--
总计		471736	100.000	66695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	65602	100.000	10722	3649	1.098	--
总计		65602	100.000	10722			

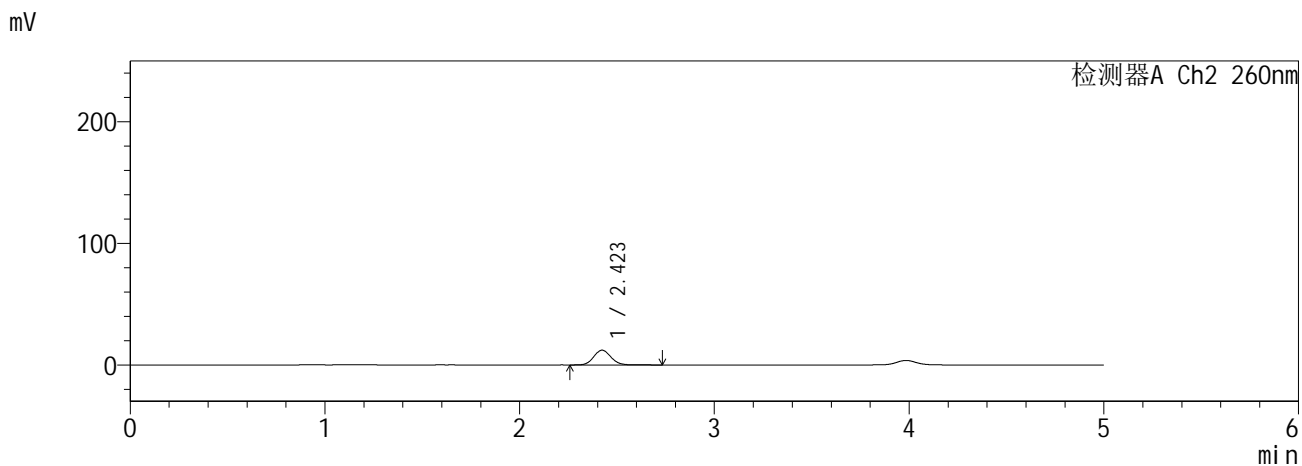
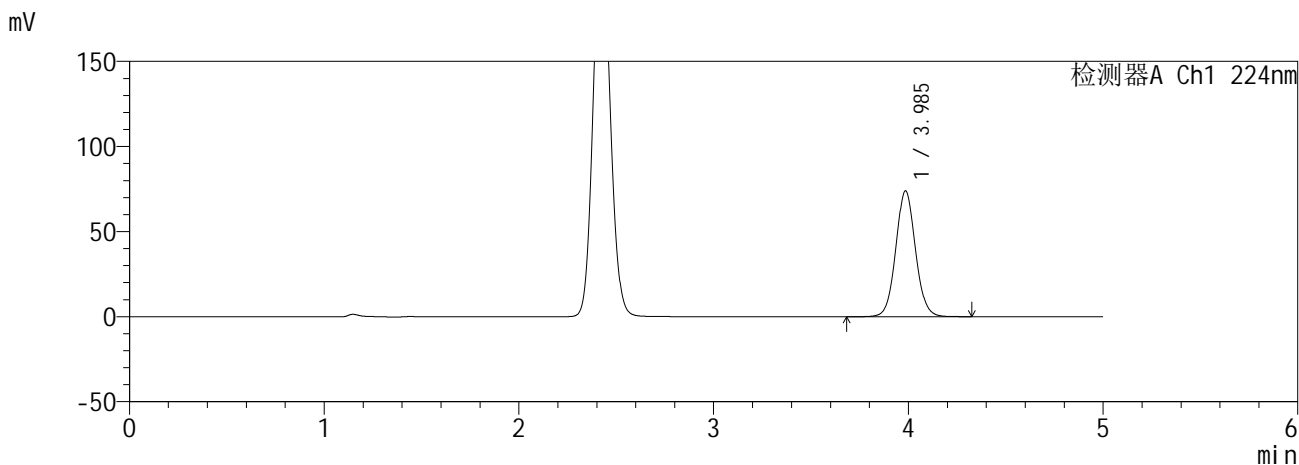
图118 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-120-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:14:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	520970	100.000	73721	7556	1.060	--
总计		520970	100.000	73721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	74259	100.000	12144	3633	1.096	--
总计		74259	100.000	12144			

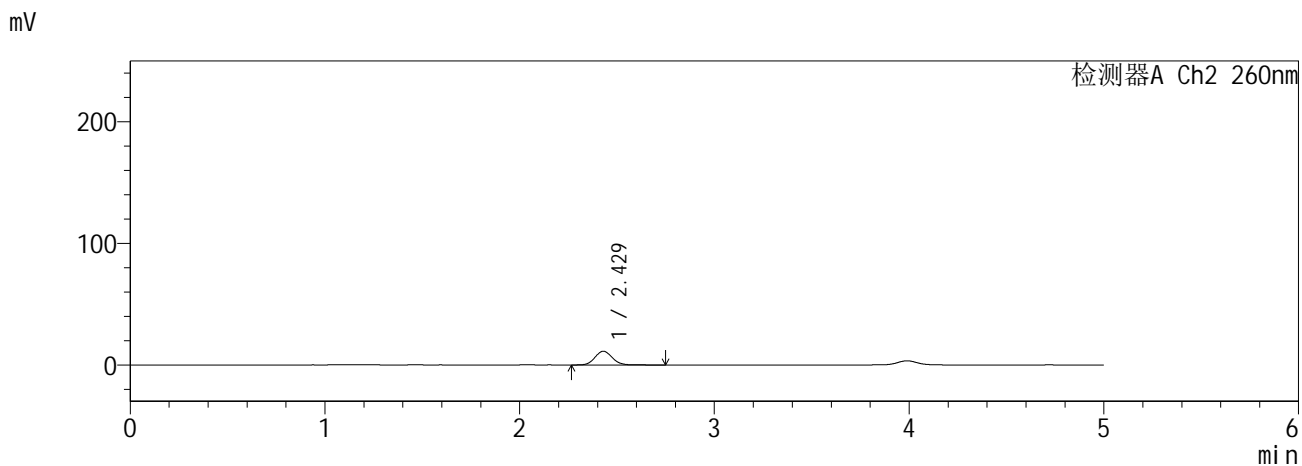
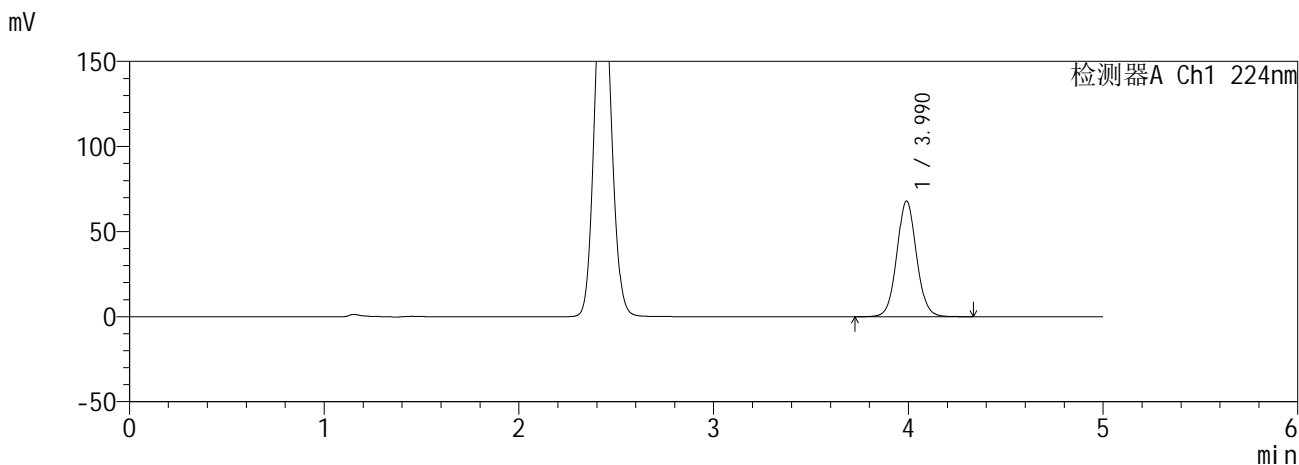
图119 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-122-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:25:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	478911	100.000	67962	7573	1.060	--
总计		478911	100.000	67962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	69014	100.000	11289	3660	1.094	--
总计		69014	100.000	11289			

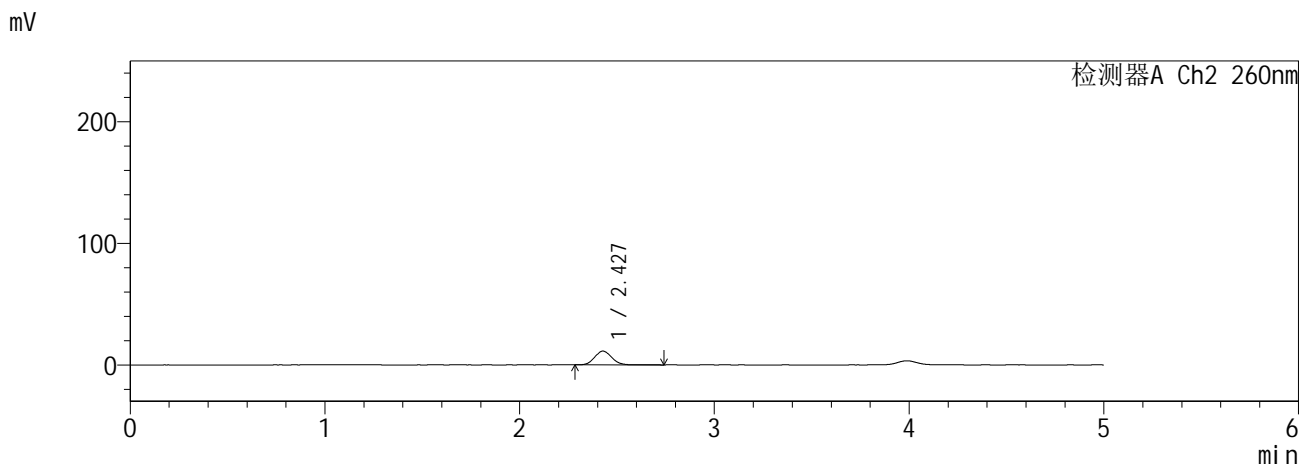
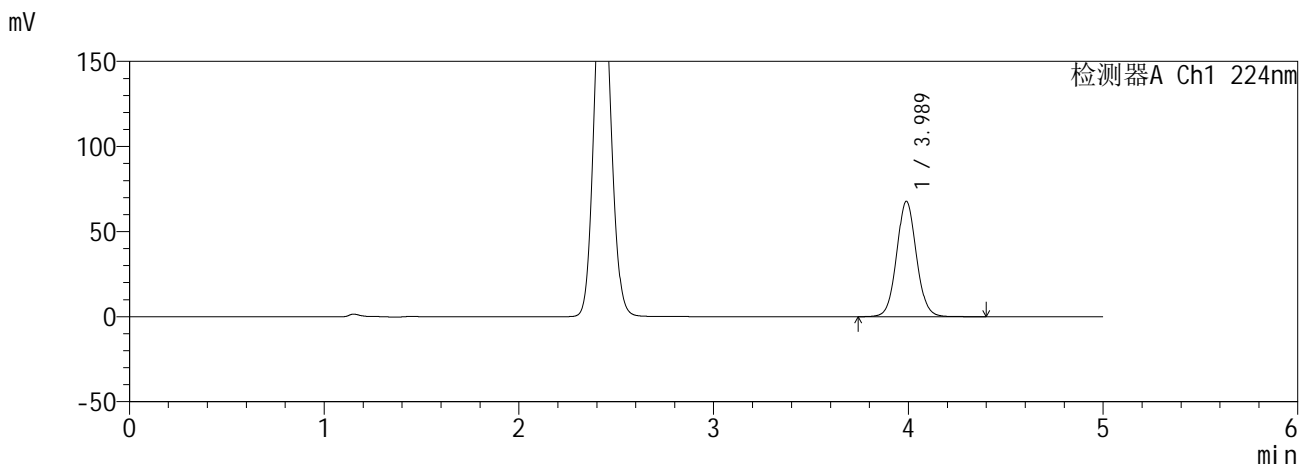
图121 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-123-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:30:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	478952	100.000	67800	7522	1.059	--
总计		478952	100.000	67800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	69335	100.000	11318	3659	1.095	--
总计		69335	100.000	11318			

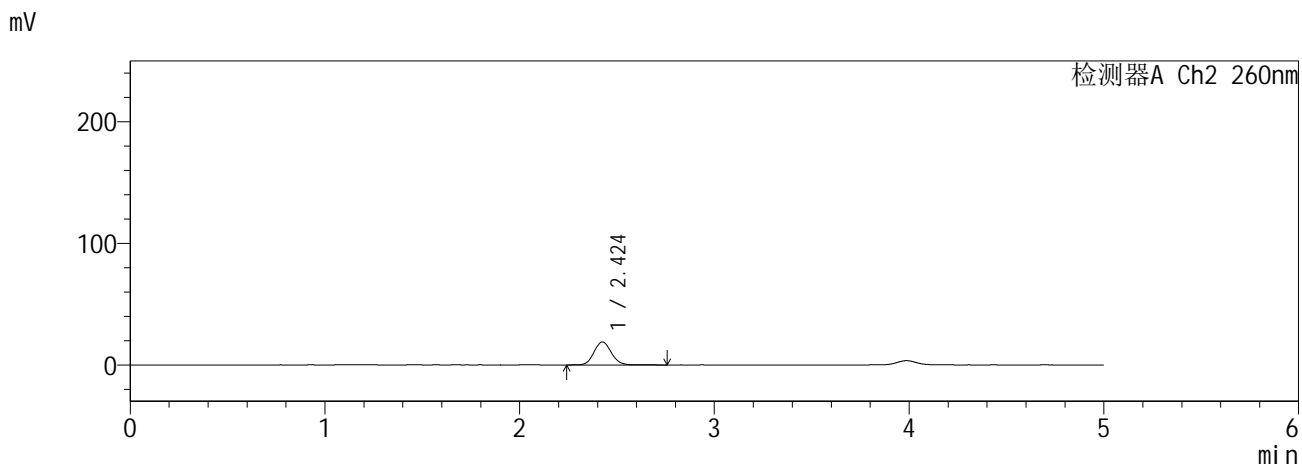
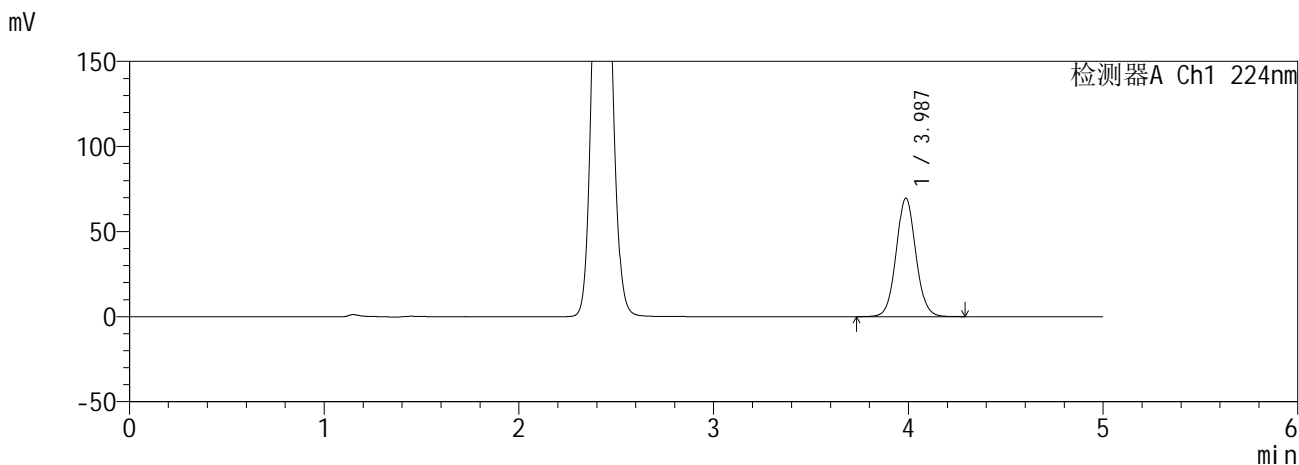
图122 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-124-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:36:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	490472	100.000	69621	7557	1.058	--
总计		490472	100.000	69621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	116533	100.000	18906	3593	1.097	--
总计		116533	100.000	18906			

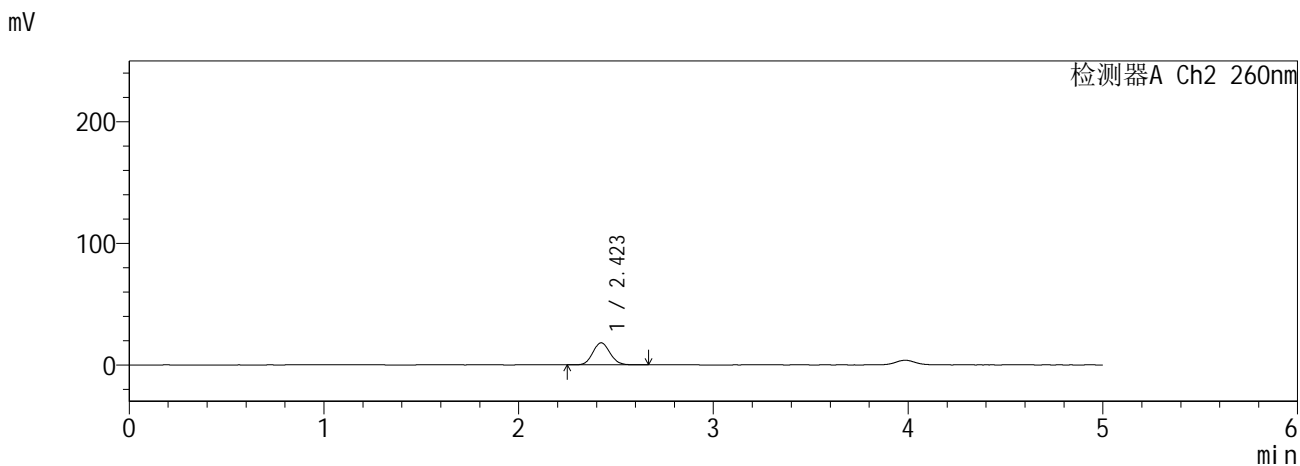
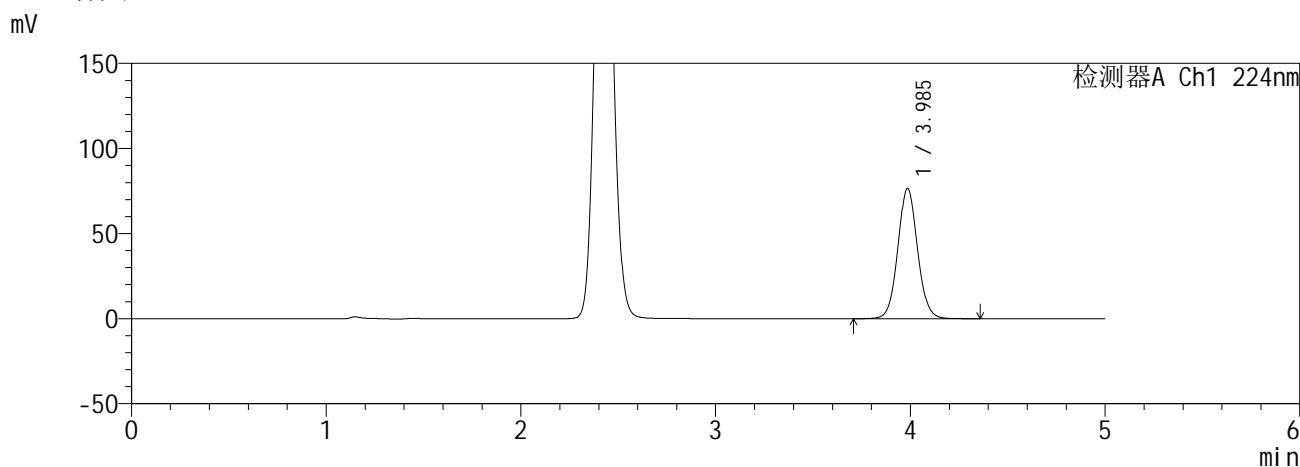
图123 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-125-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:41:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	539573	100.000	76394	7556	1.060	--
总计		539573	100.000	76394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	111695	100.000	18169	3580	1.095	--
总计		111695	100.000	18169			

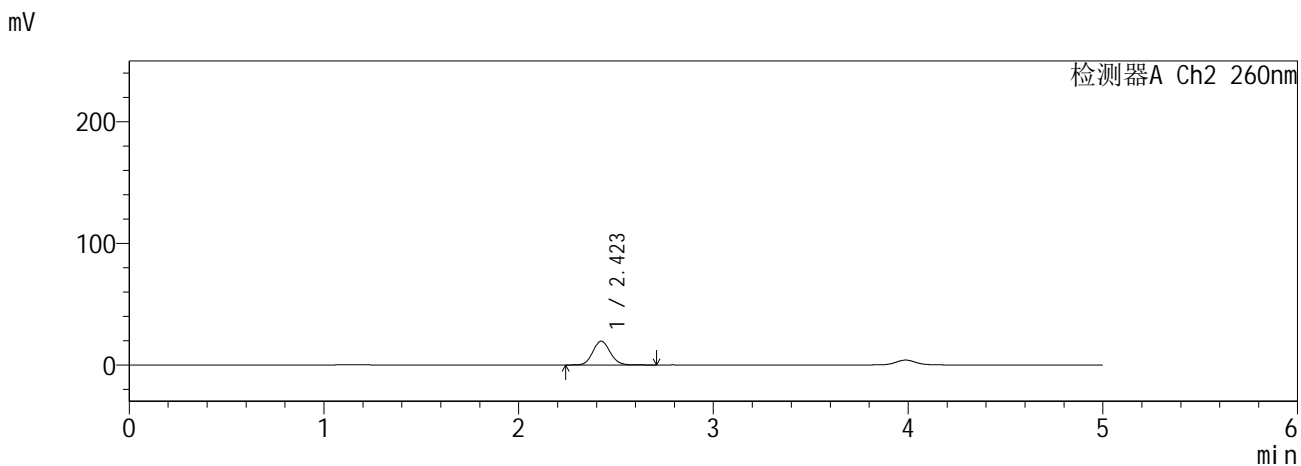
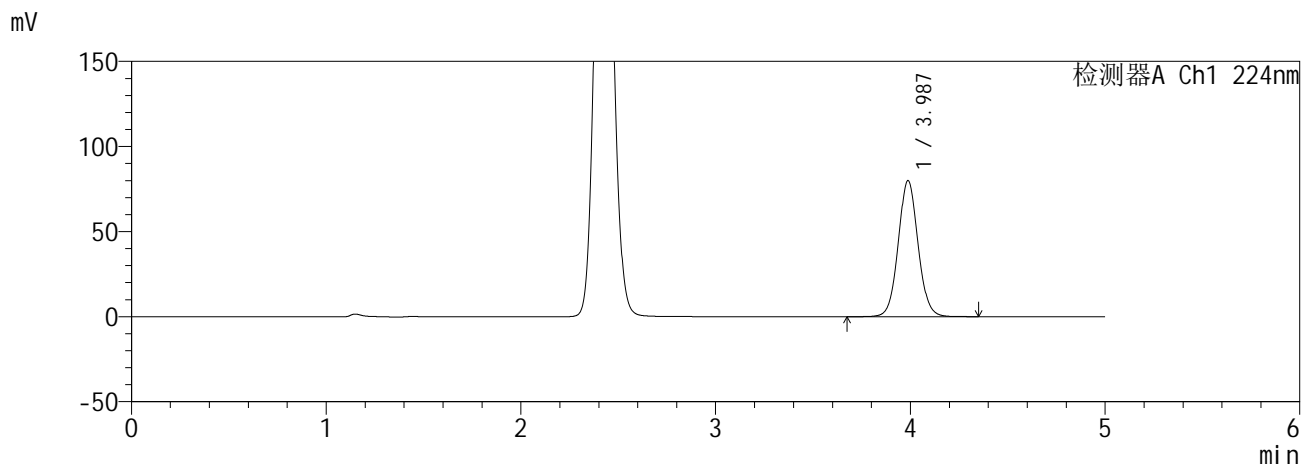
图124 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-126-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:47:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	566578	100.000	80002	7488	1.059	--
总计		566578	100.000	80002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	120589	100.000	19593	3584	1.096	--
总计		120589	100.000	19593			

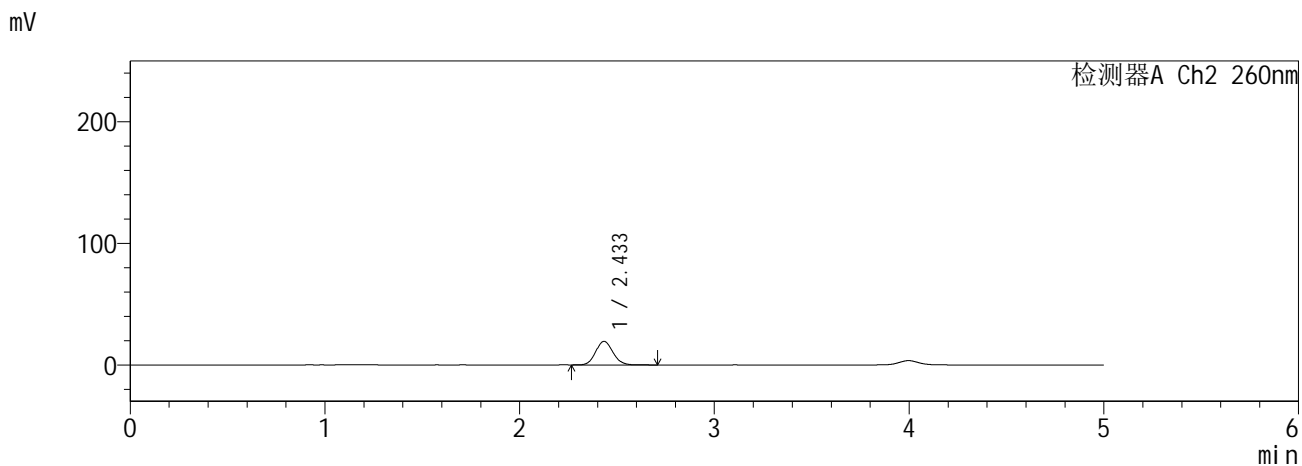
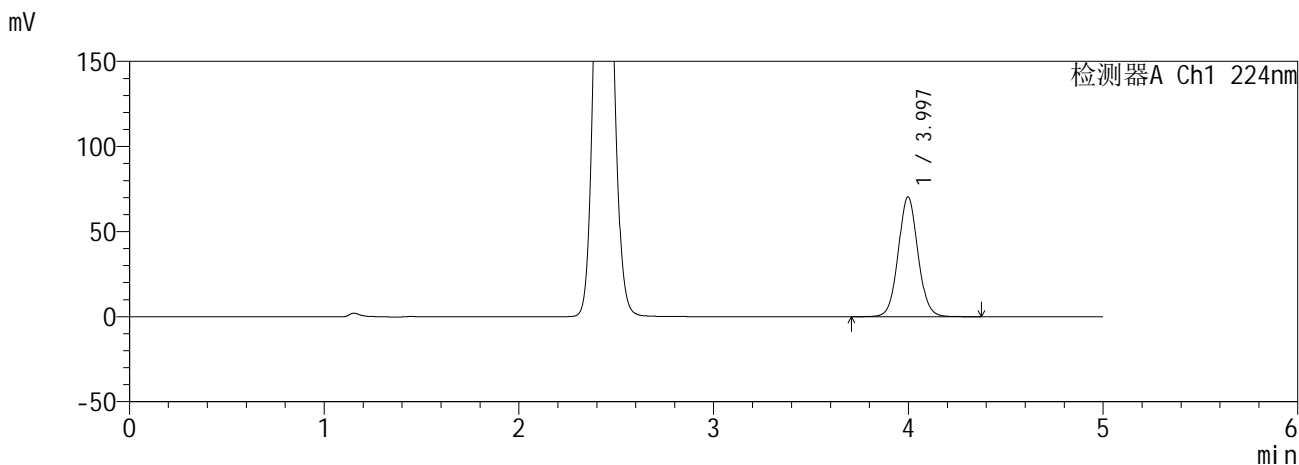
图125 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-127-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:52:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	496609	100.000	70422	7601	1.058	--
总计		496609	100.000	70422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	119522	100.000	19365	3598	1.096	--
总计		119522	100.000	19365			

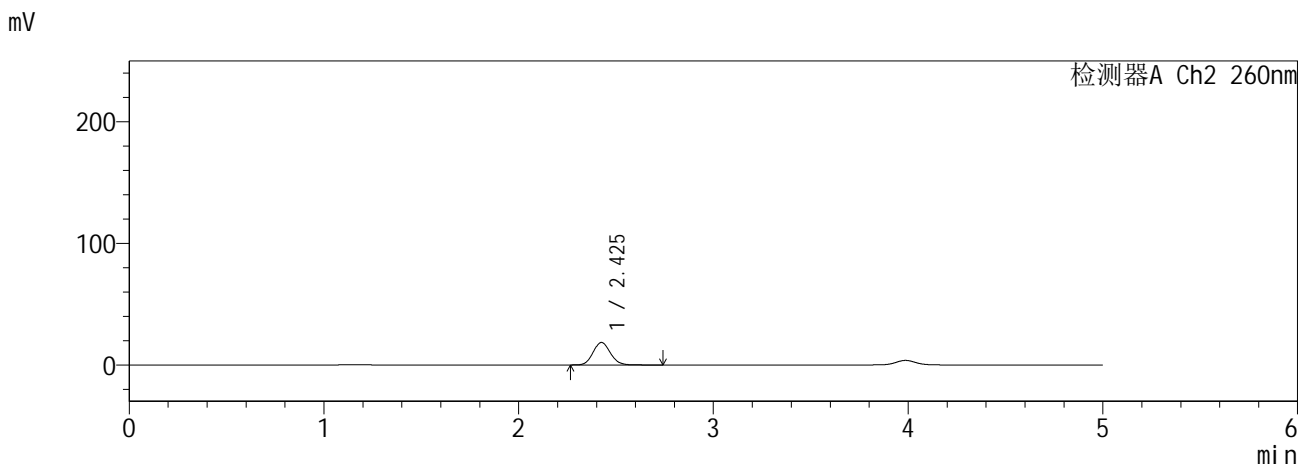
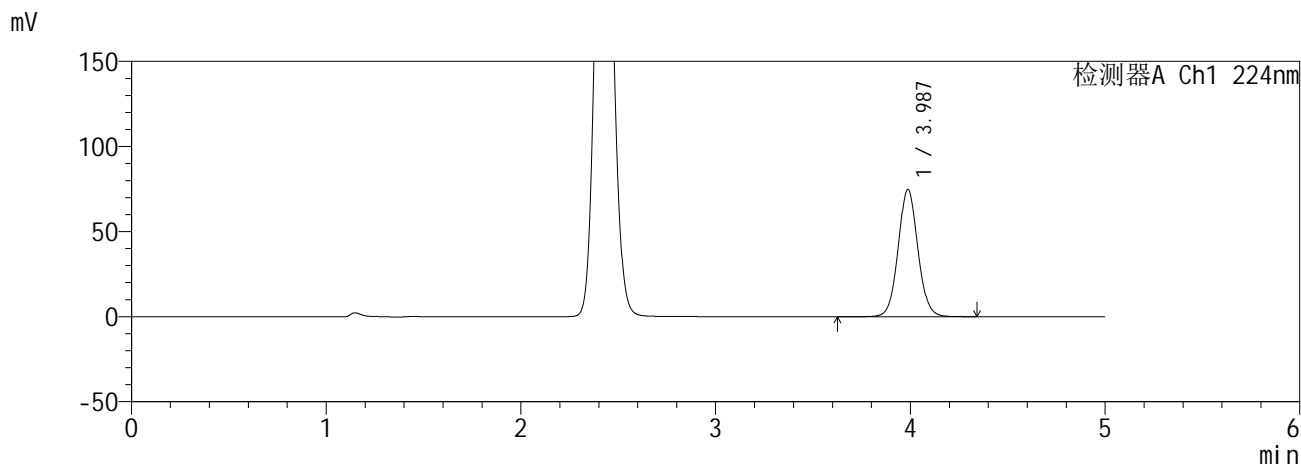
图126 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-128-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:57:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	527560	100.000	74735	7547	1.060	--
总计		527560	100.000	74735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	113773	100.000	18454	3588	1.097	--
总计		113773	100.000	18454			

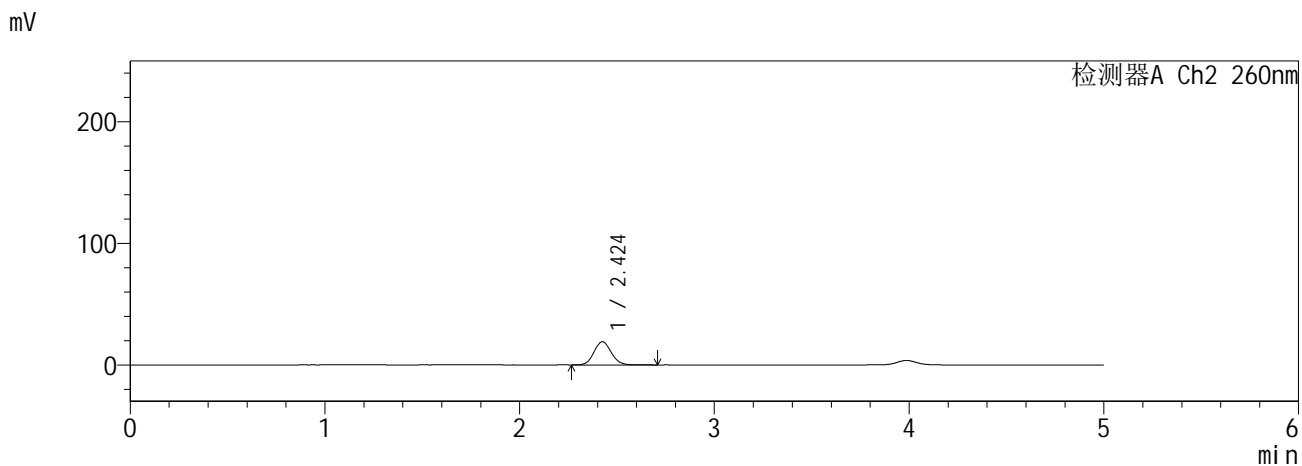
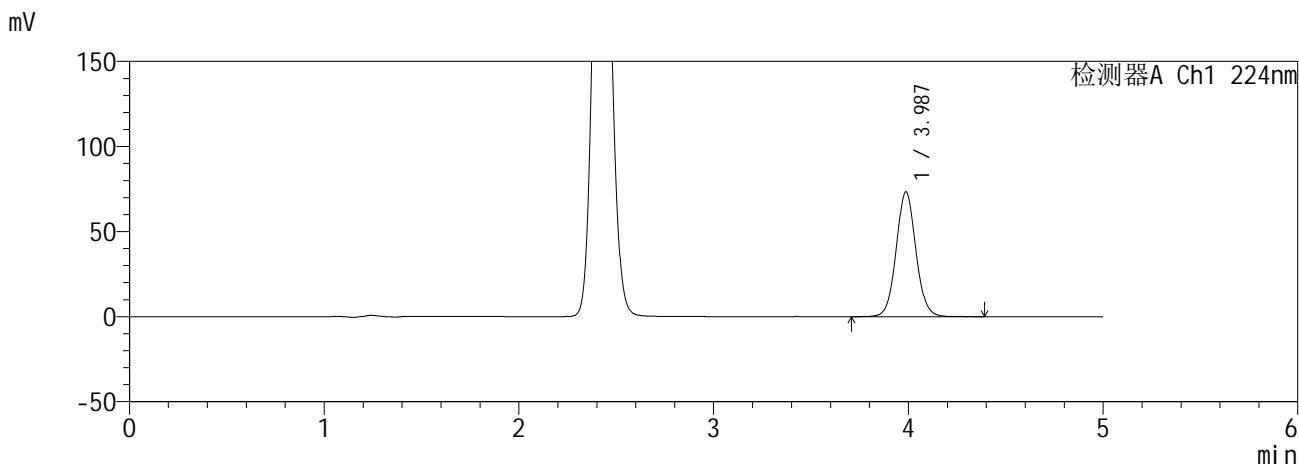
图127 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-129-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:03:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	516756	100.000	73333	7565	1.059	--
总计		516756	100.000	73333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	117162	100.000	19034	3586	1.093	--
总计		117162	100.000	19034			

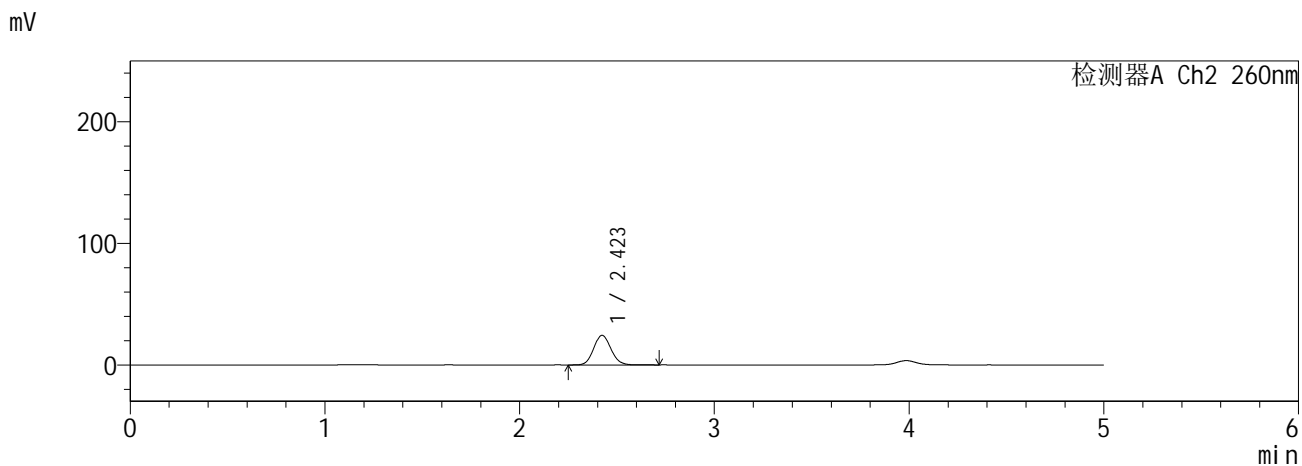
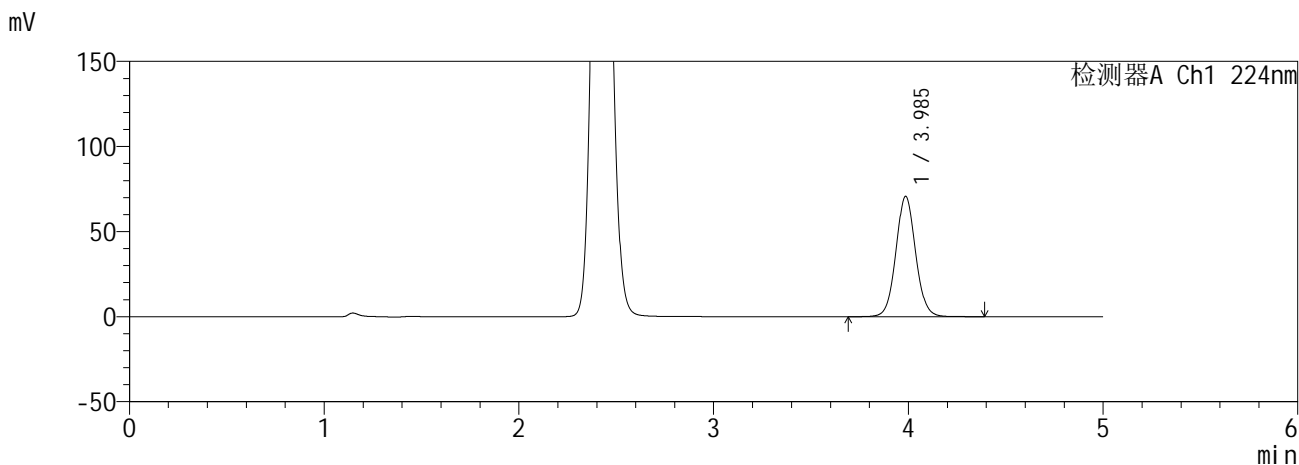
图128 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-130-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:08:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	498389	100.000	70581	7554	1.059	--
总计		498389	100.000	70581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	150176	100.000	24332	3555	1.097	--
总计		150176	100.000	24332			

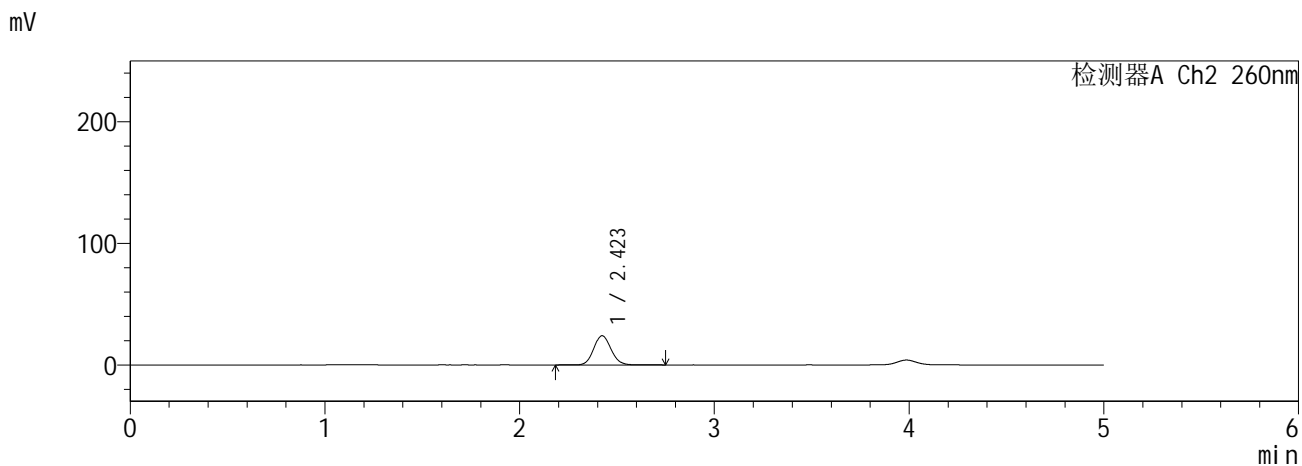
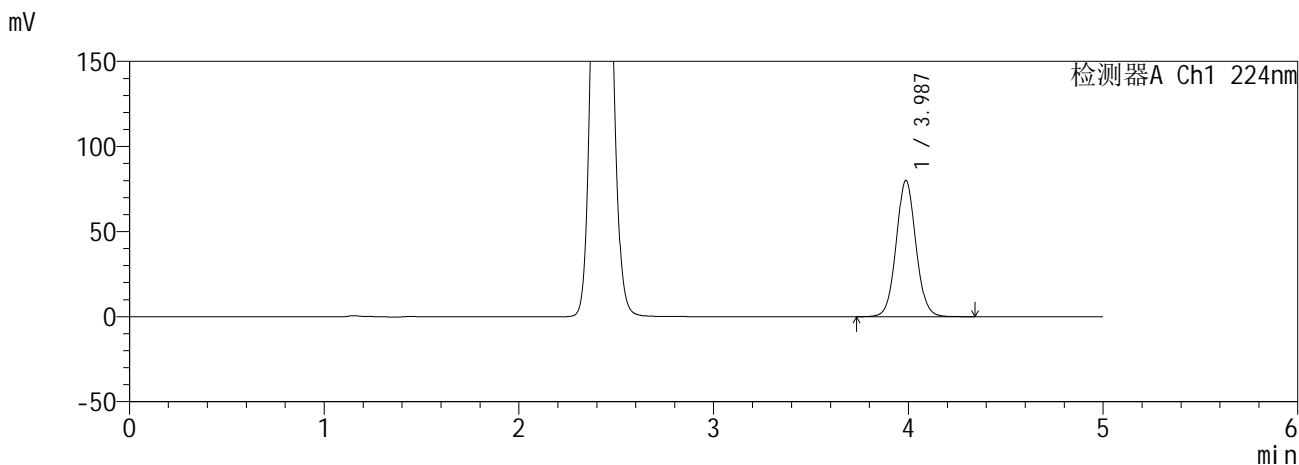
图129 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-131-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:13:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	564165	100.000	80060	7555	1.059	--
总计		564165	100.000	80060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	148568	100.000	24024	3549	1.097	--
总计		148568	100.000	24024			

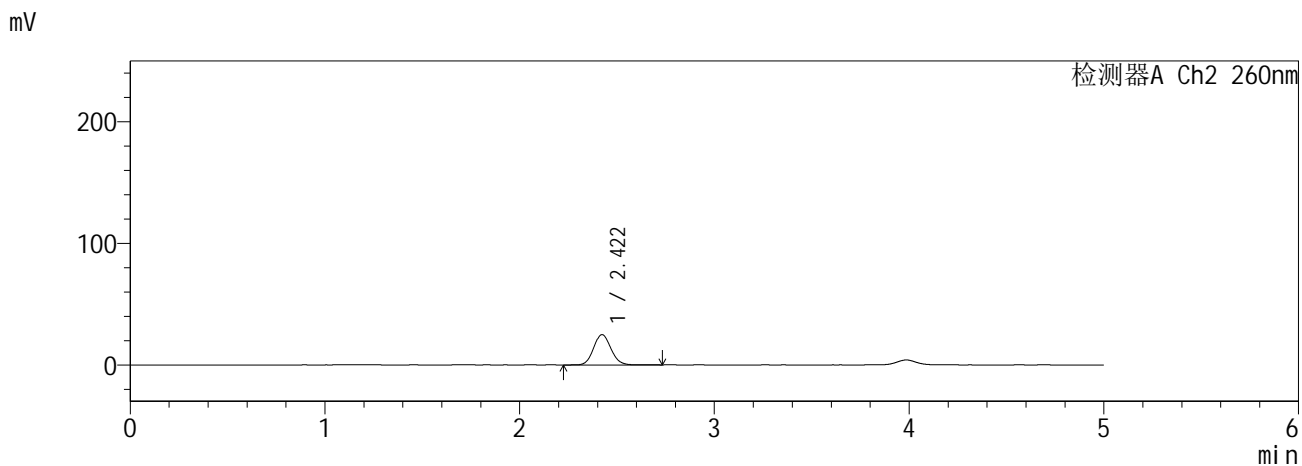
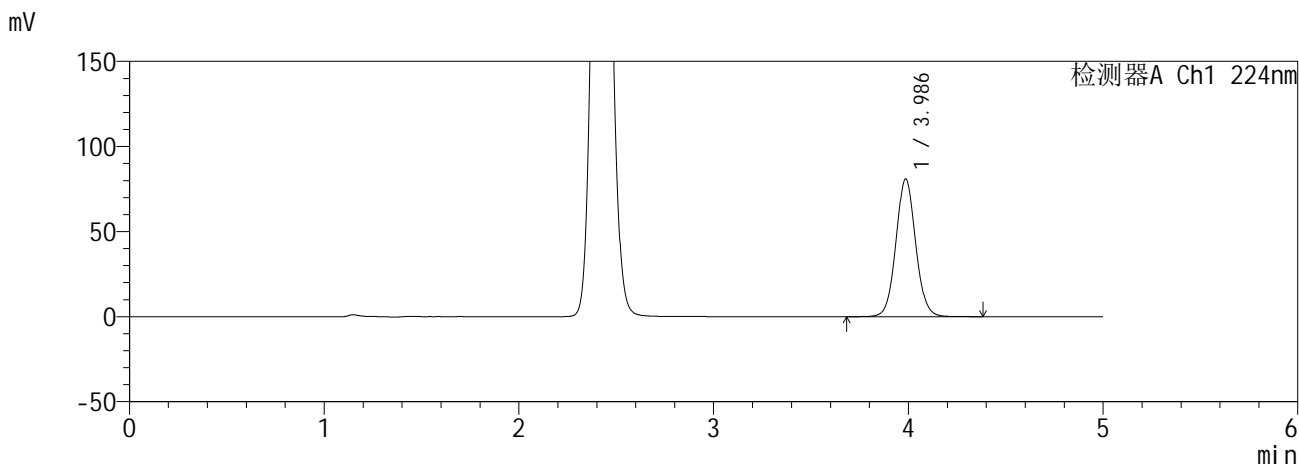
图130 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-132-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:19:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	571185	100.000	80826	7540	1.059	--
总计		571185	100.000	80826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	154137	100.000	24959	3553	1.097	--
总计		154137	100.000	24959			

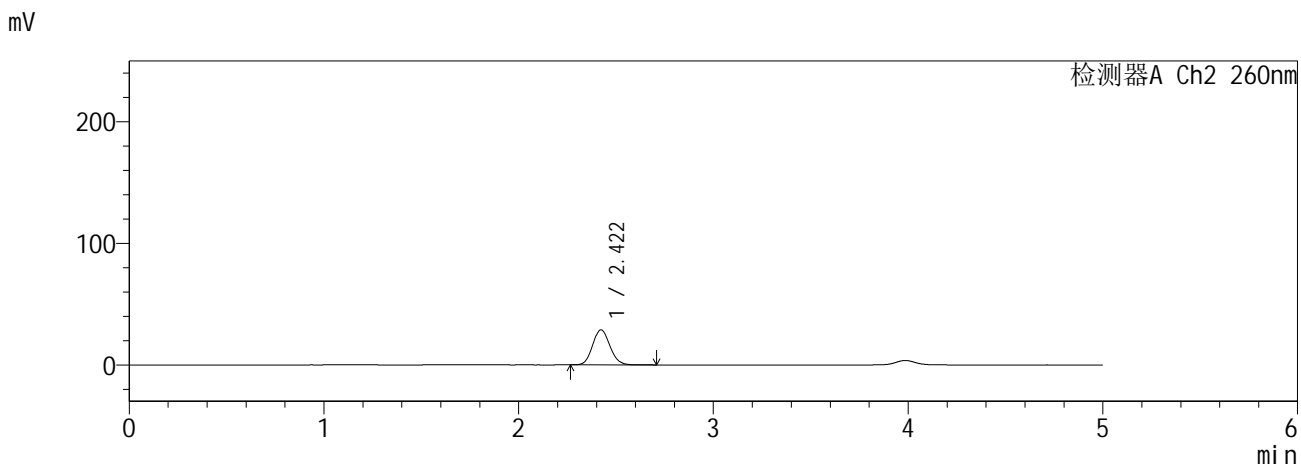
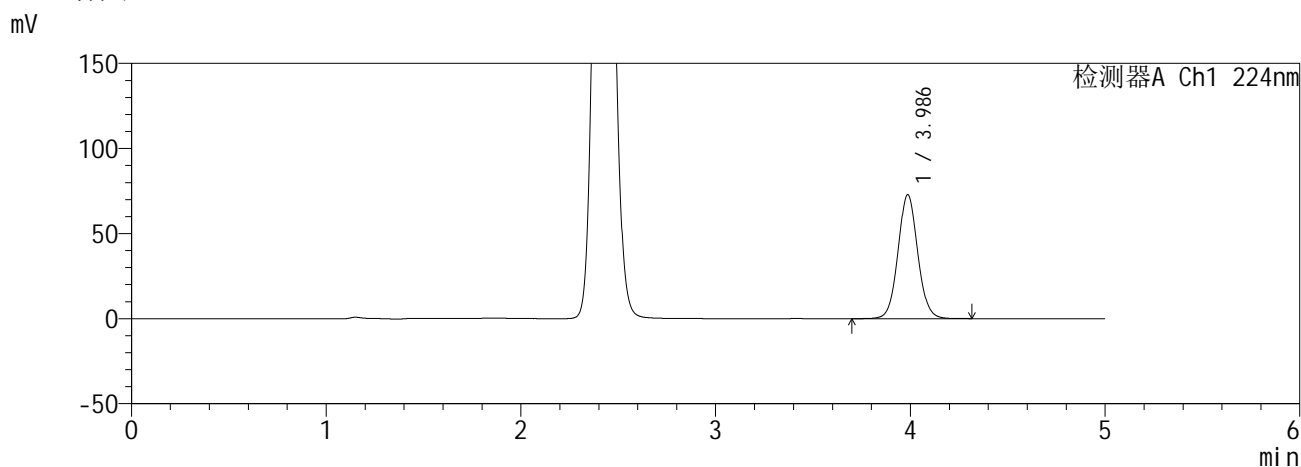
图131 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-17/28-133-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 05:24:32	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:27:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	514558	100.000	72770	7532	1.059	--
总计		514558	100.000	72770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	178721	100.000	28875	3526	1.100	--
总计		178721	100.000	28875			

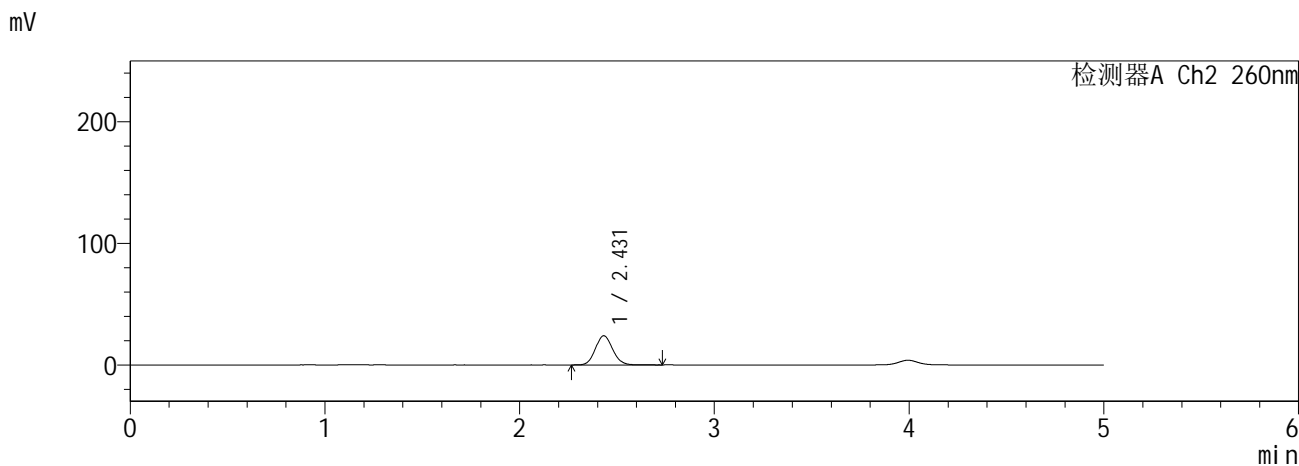
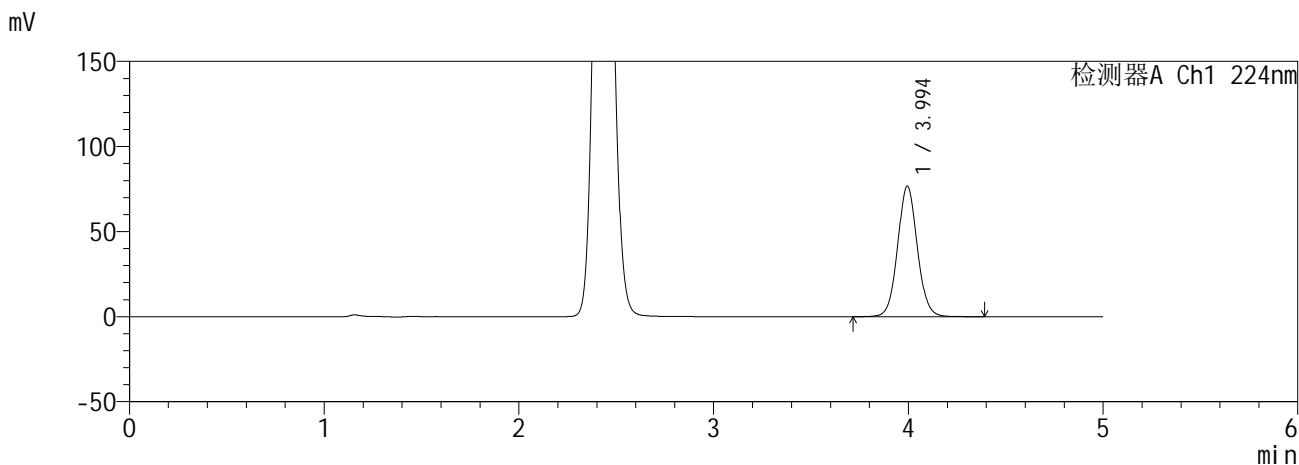
图132 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-134-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:29:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	540567	100.000	76609	7585	1.060	--
总计		540567	100.000	76609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	147749	100.000	23962	3585	1.096	--
总计		147749	100.000	23962			

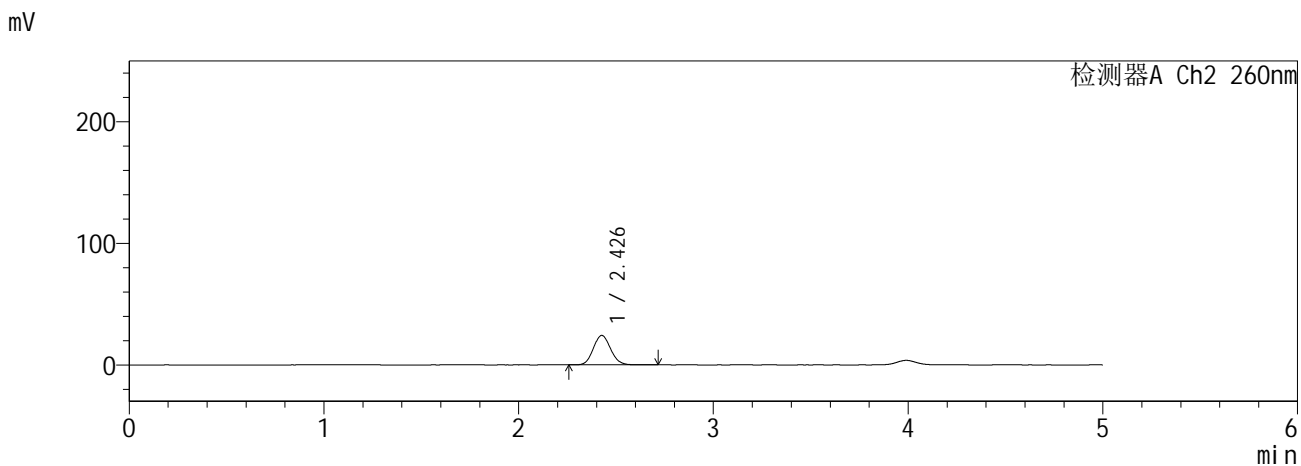
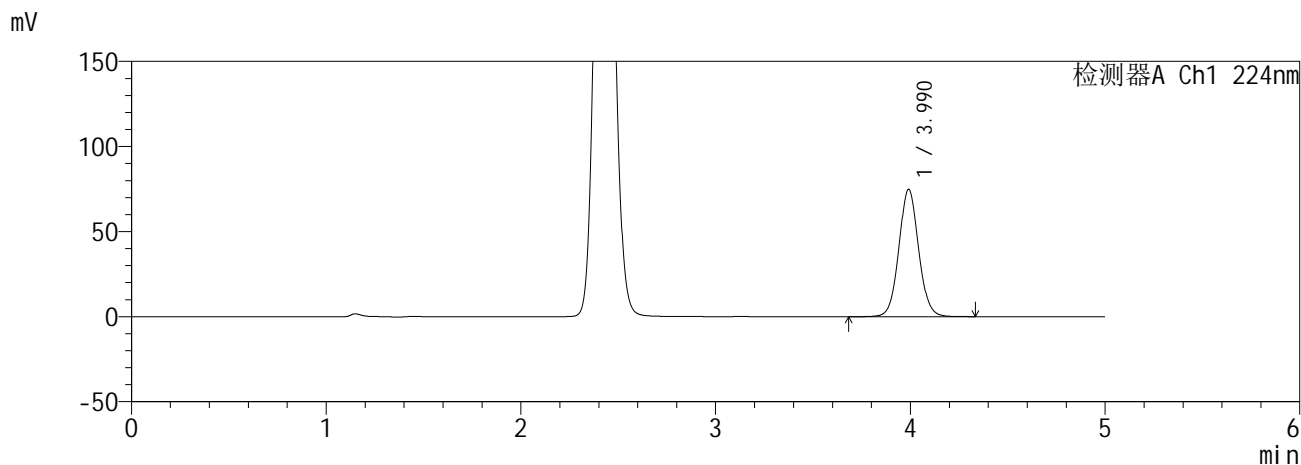
图133 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-135-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:35:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	527715	100.000	74749	7567	1.059	--
总计		527715	100.000	74749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	149969	100.000	24148	3556	1.097	--
总计		149969	100.000	24148			

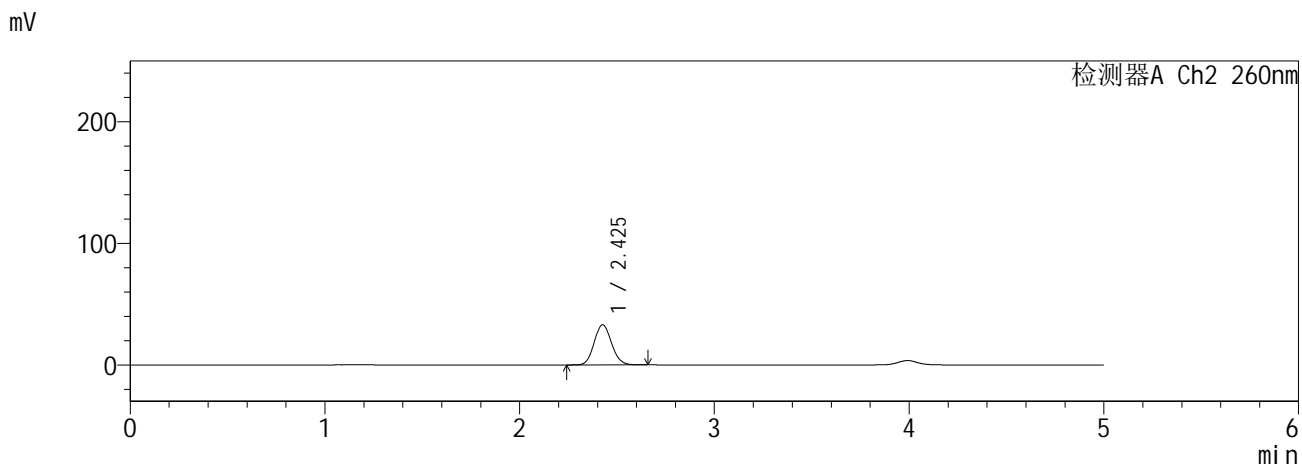
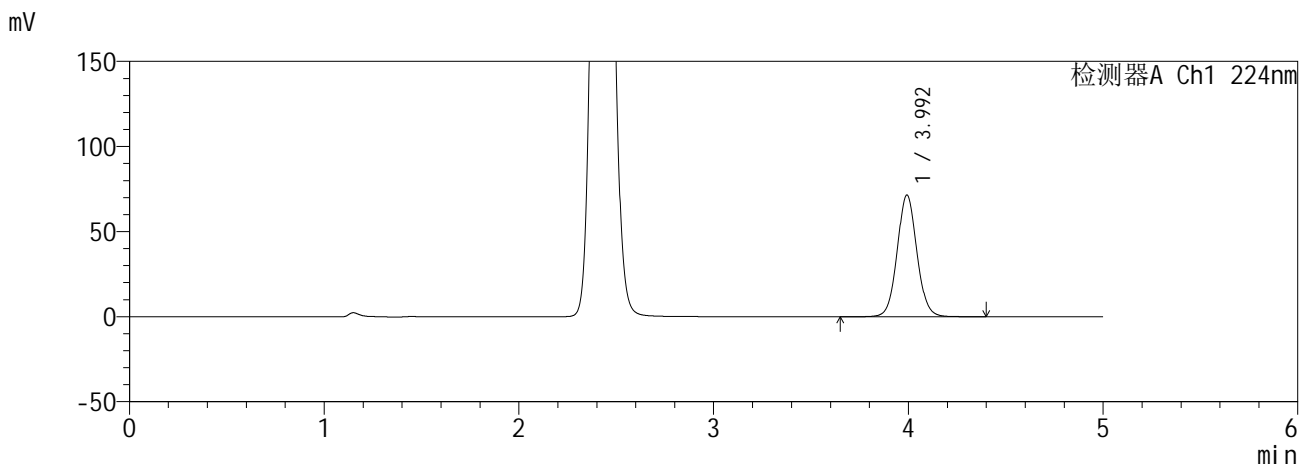
图134 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-136-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:40:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	504228	100.000	71276	7571	1.061	--
总计		504228	100.000	71276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	205444	100.000	32950	3506	1.099	--
总计		205444	100.000	32950			

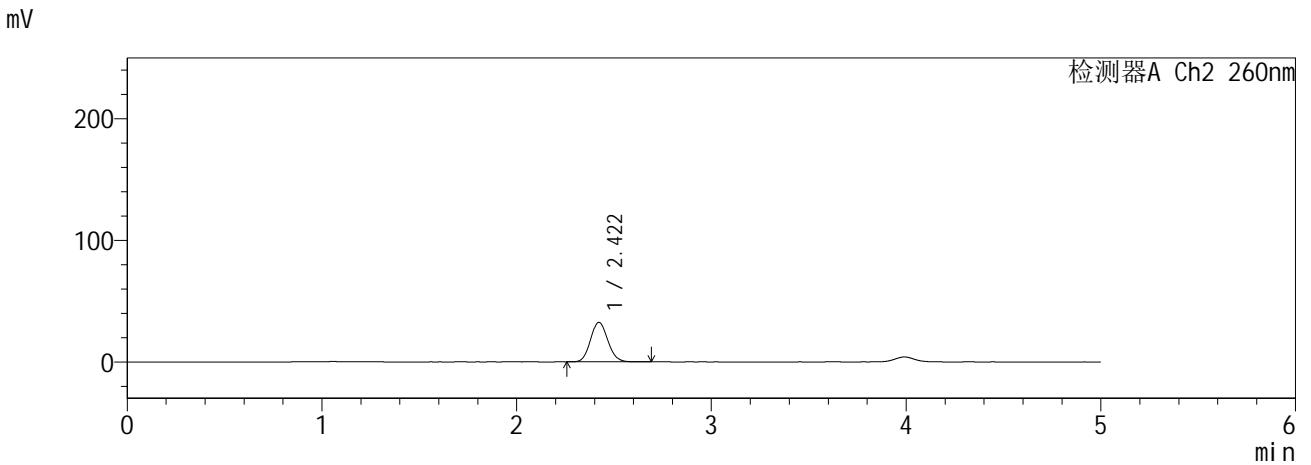
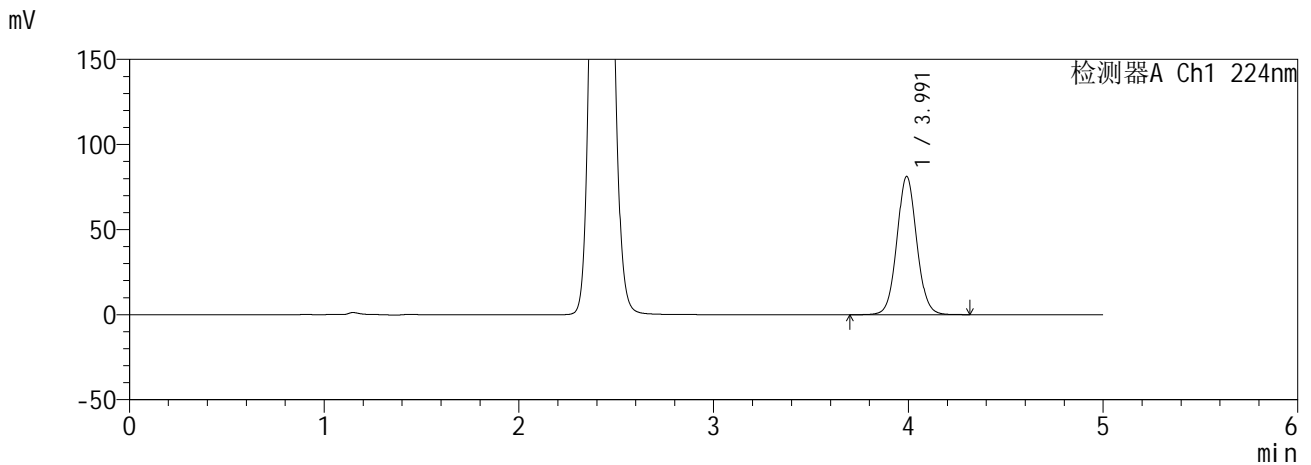
图135 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-137-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:45:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	576138	100.000	81191	7490	1.059	--
总计		576138	100.000	81191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	201853	100.000	32575	3513	1.100	--
总计		201853	100.000	32575			

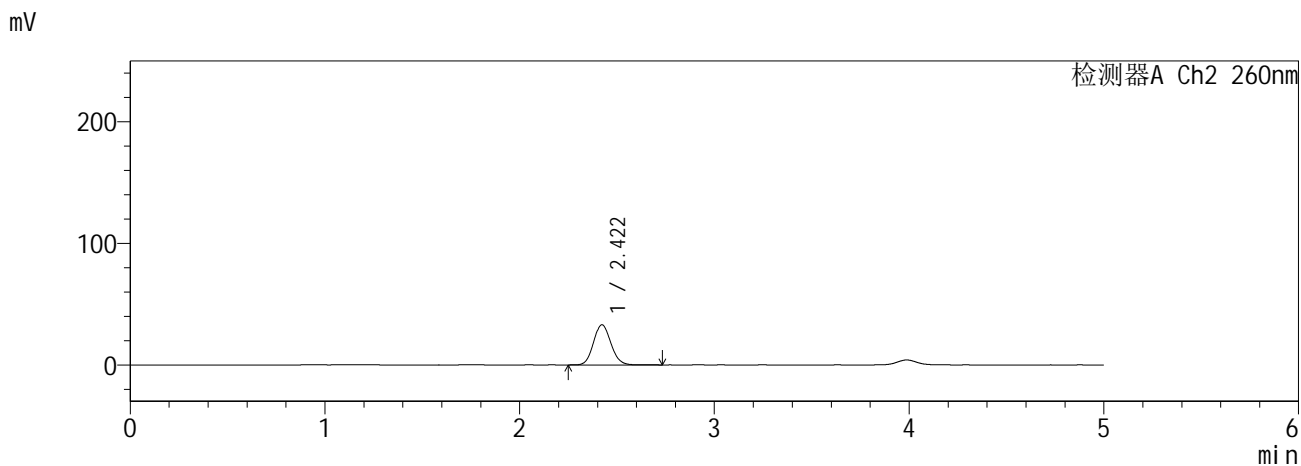
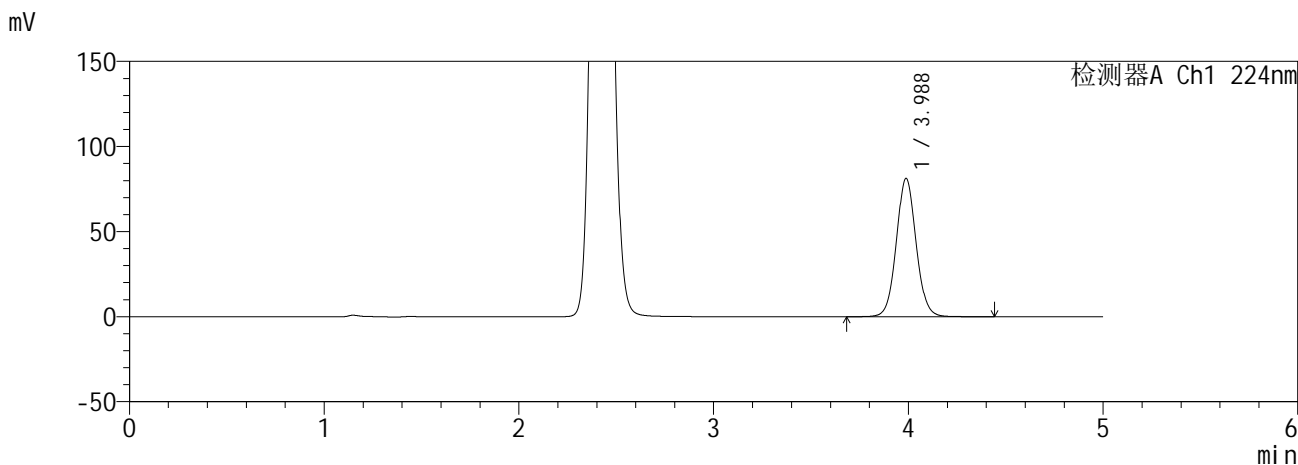
图136 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-138-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:51:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	574725	100.000	81307	7526	1.060	--
总计		574725	100.000	81307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	205265	100.000	33068	3506	1.099	--
总计		205265	100.000	33068			

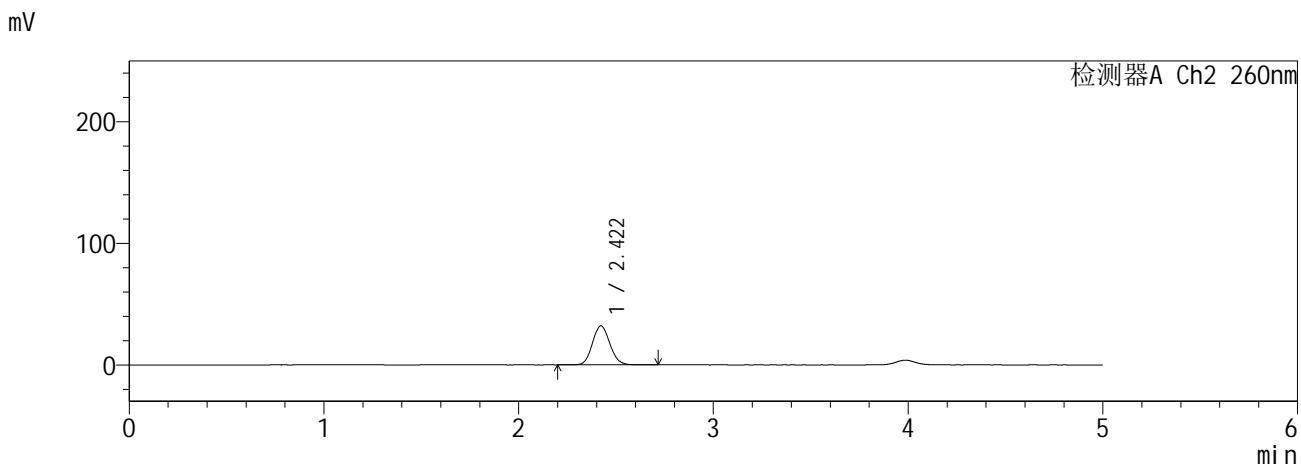
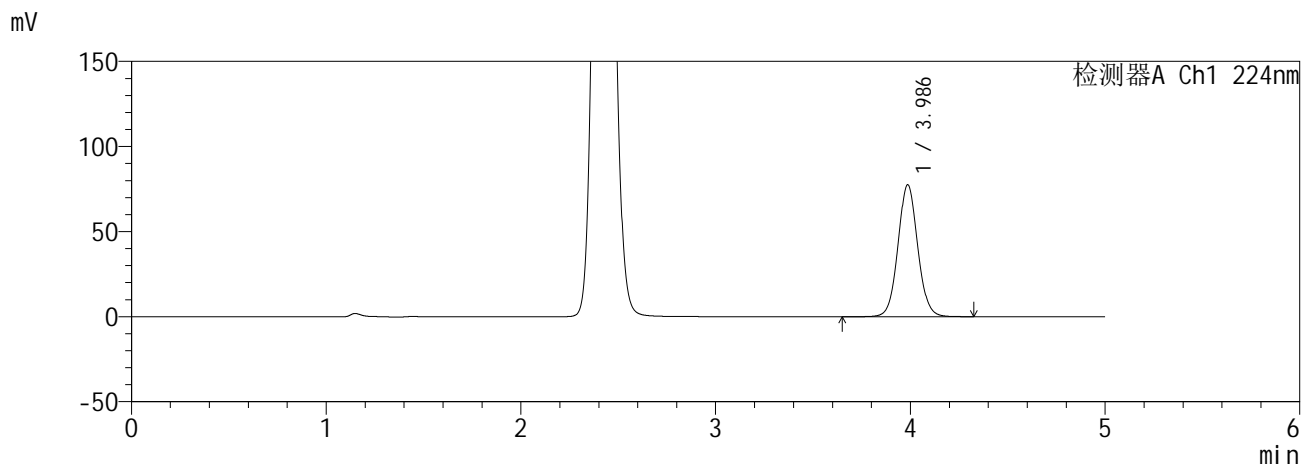
图137 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-140-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:02:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	547090	100.000	77465	7552	1.060	--
总计		547090	100.000	77465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	199252	100.000	32113	3503	1.099	--
总计		199252	100.000	32113			

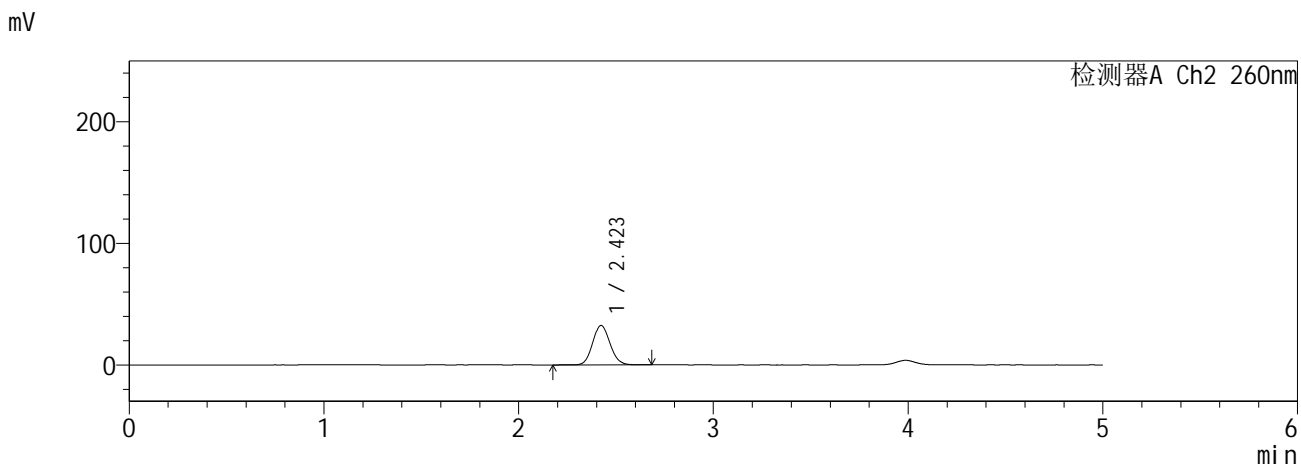
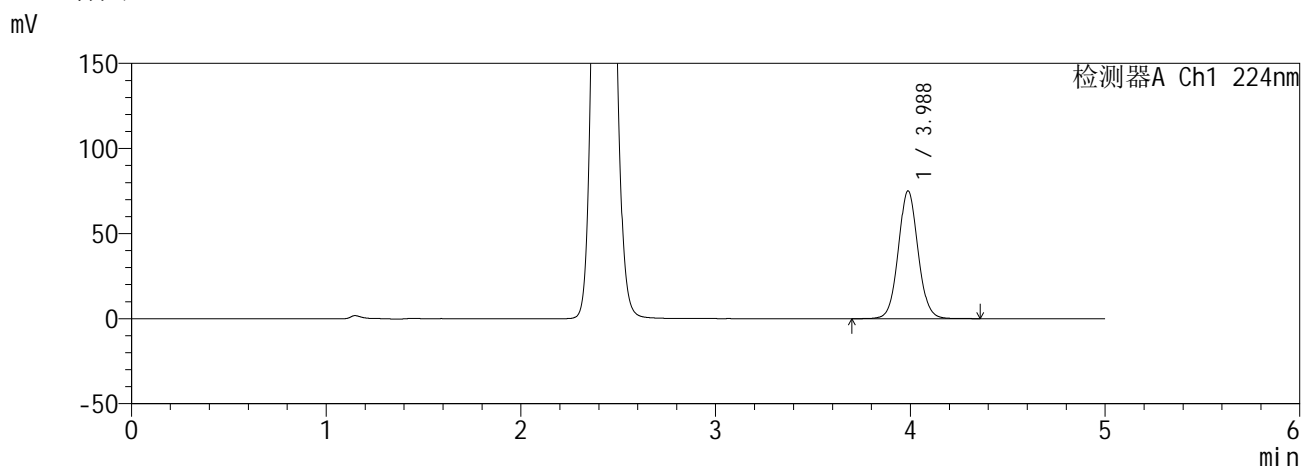
图139 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-141-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:07:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	529207	100.000	75091	7564	1.060	--
总计		529207	100.000	75091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	201992	100.000	32461	3491	1.098	--
总计		201992	100.000	32461			

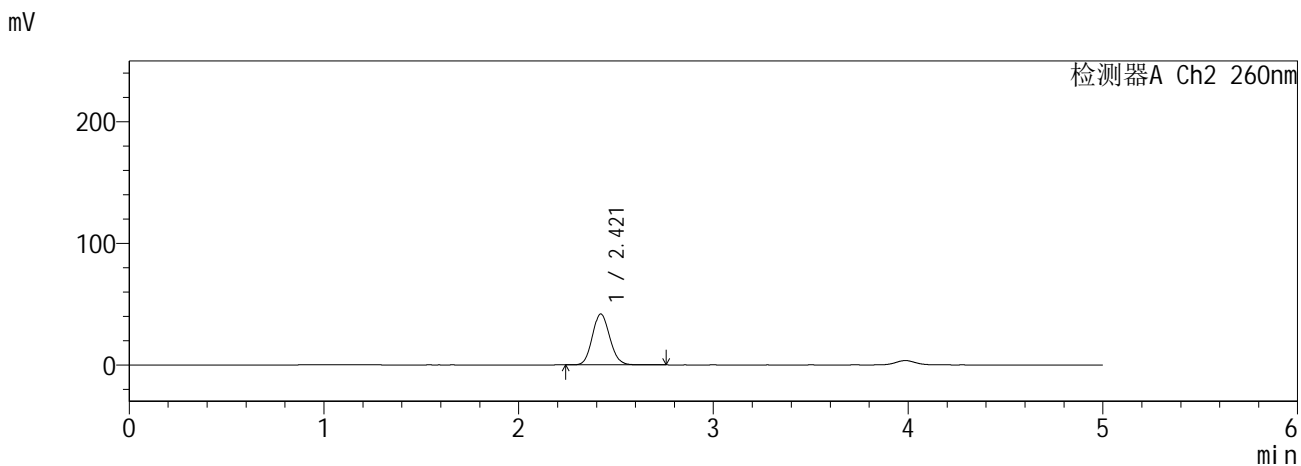
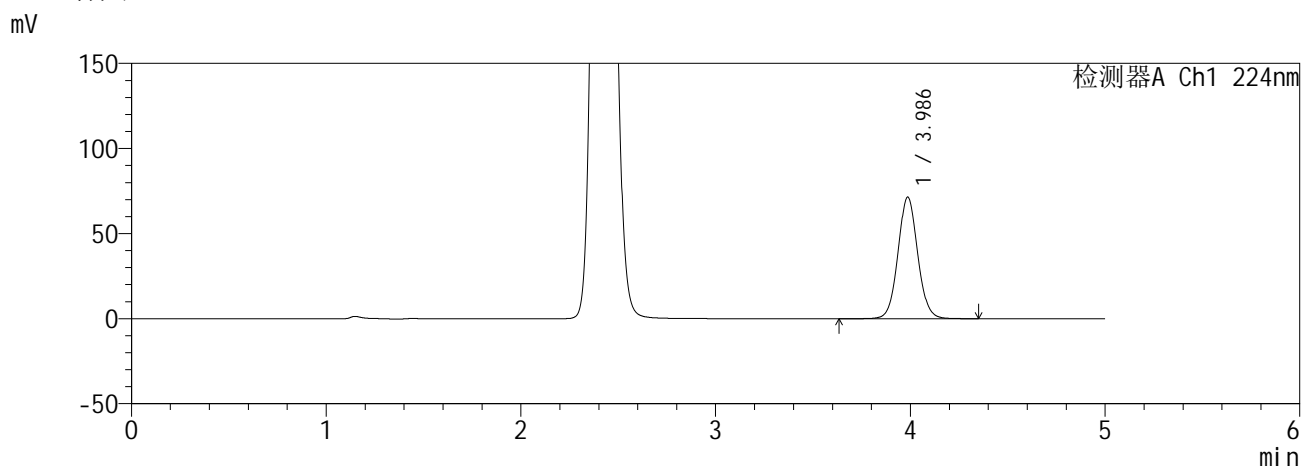
图140 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-142-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:12:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	504326	100.000	71367	7545	1.060	--
总计		504326	100.000	71367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	261317	100.000	41901	3472	1.103	--
总计		261317	100.000	41901			

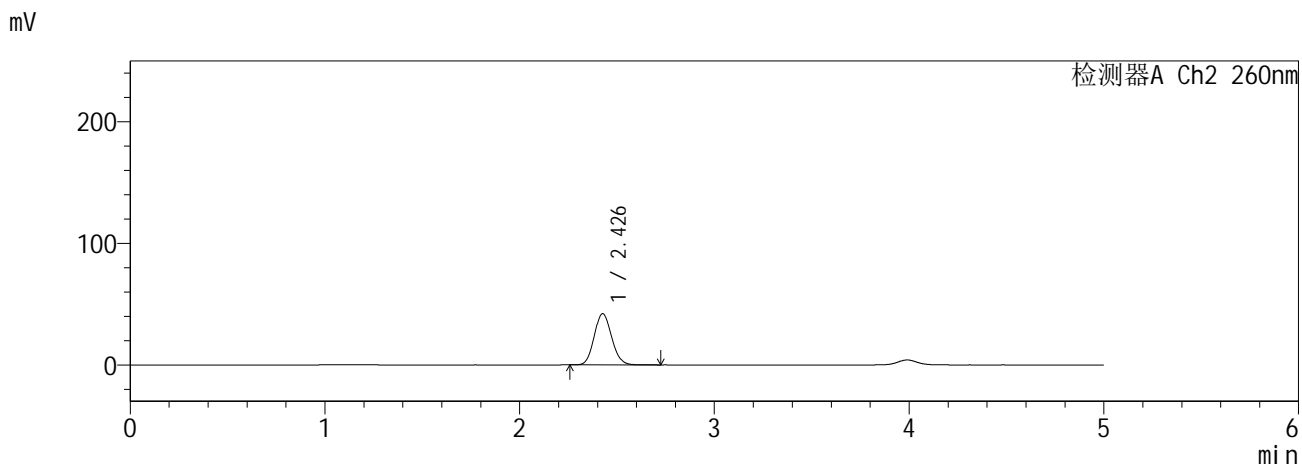
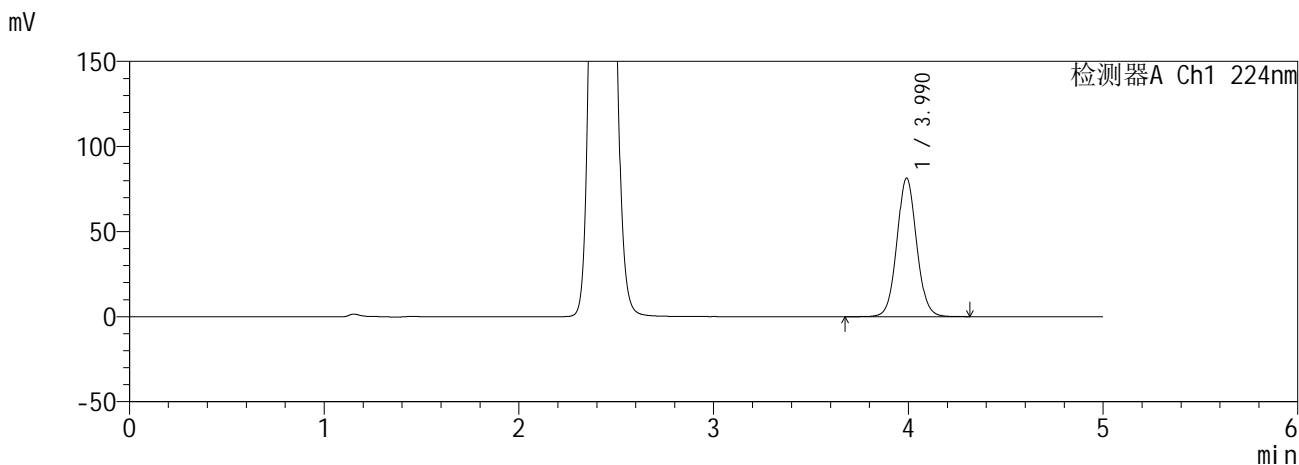
图141 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-143-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:18:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	574342	100.000	81354	7561	1.061	--
总计		574342	100.000	81354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	262942	100.000	41983	3483	1.104	--
总计		262942	100.000	41983			

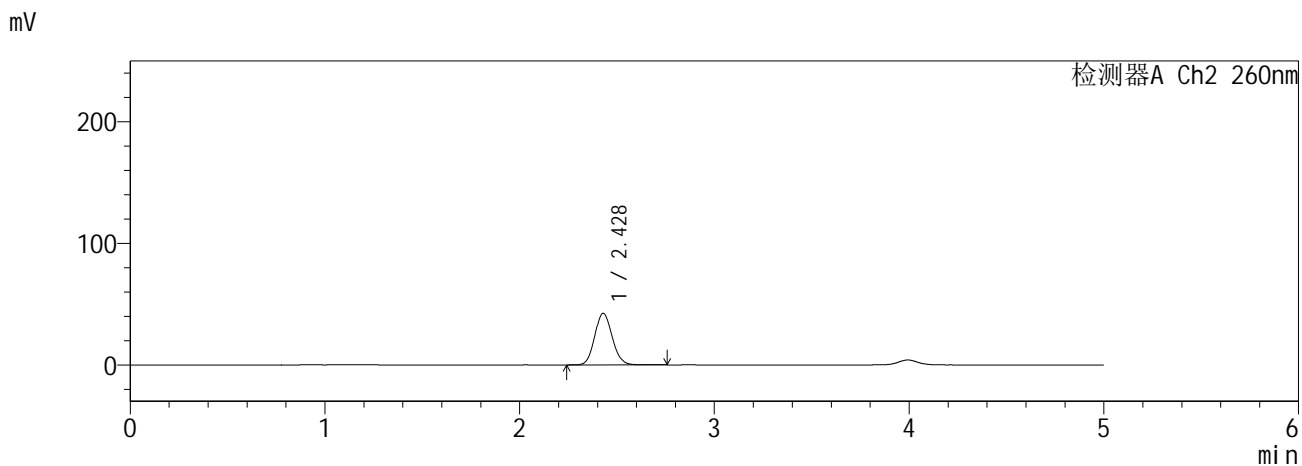
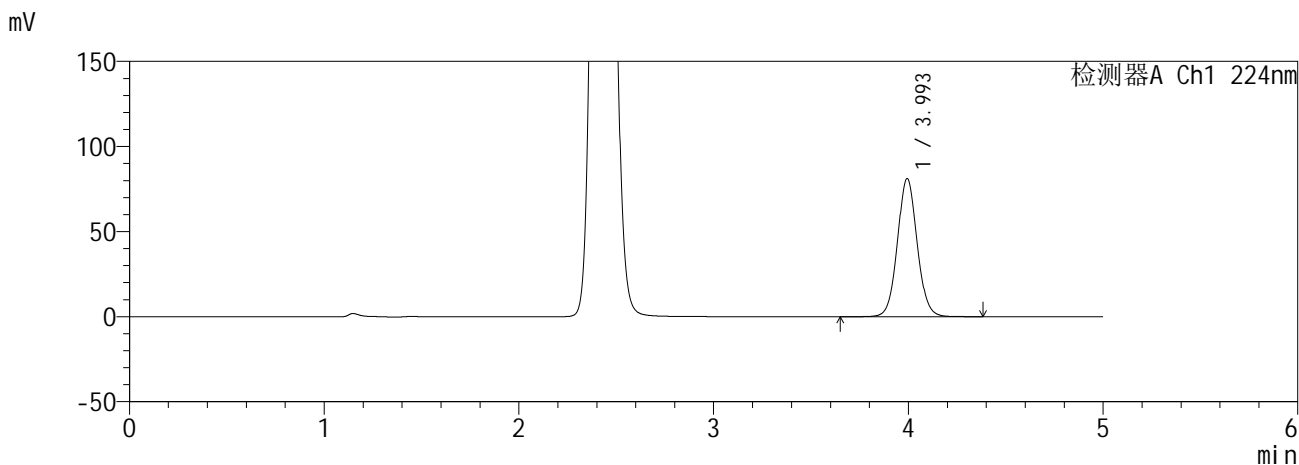
图142 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-144-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:23:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	572708	100.000	80958	7569	1.061	--
总计		572708	100.000	80958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	265245	100.000	42413	3480	1.101	--
总计		265245	100.000	42413			

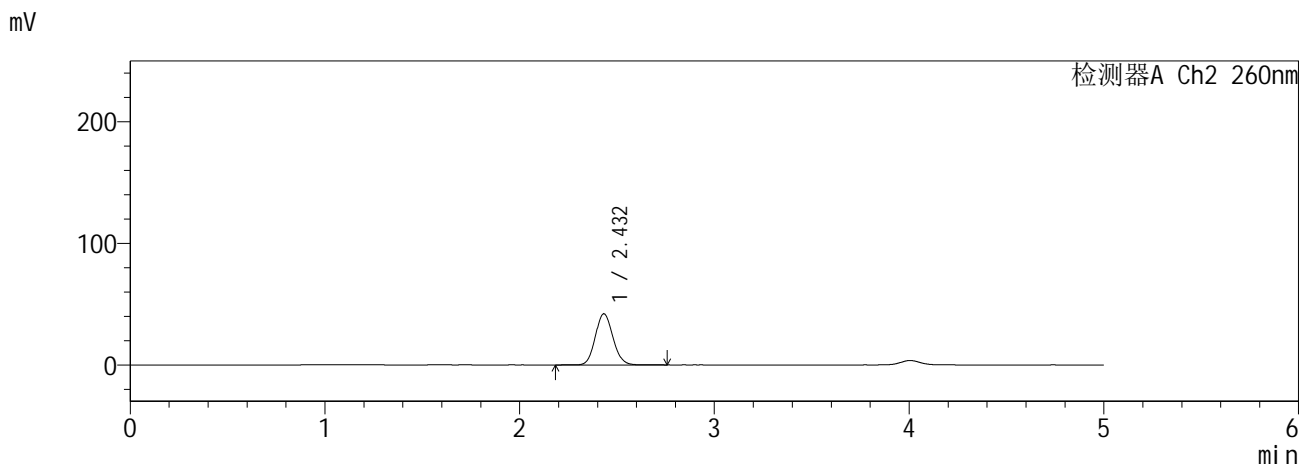
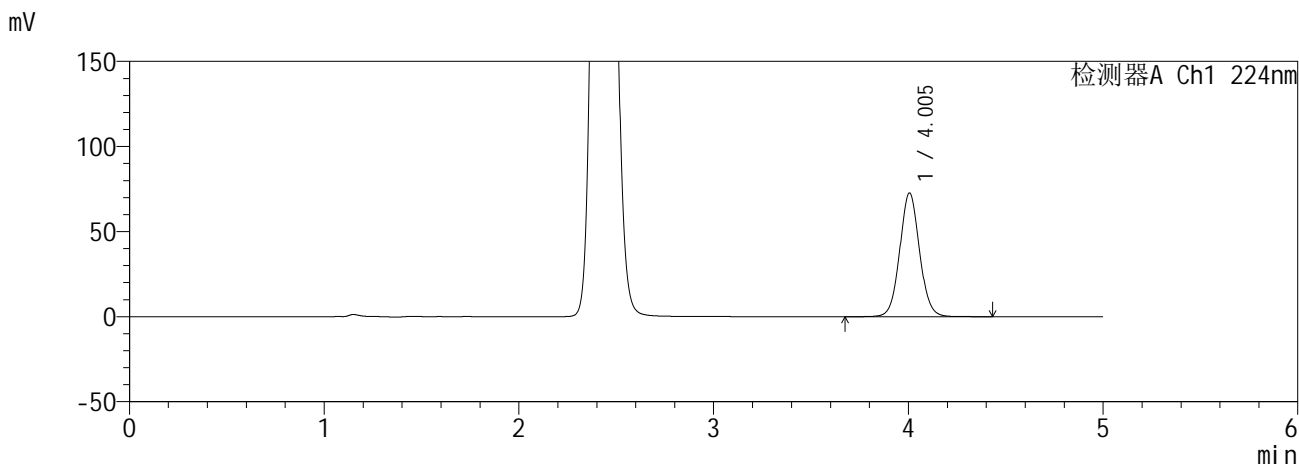
图143 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-145-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:28:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	514563	100.000	72740	7574	1.060	--
总计		514563	100.000	72740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	264712	100.000	42083	3457	1.102	--
总计		264712	100.000	42083			

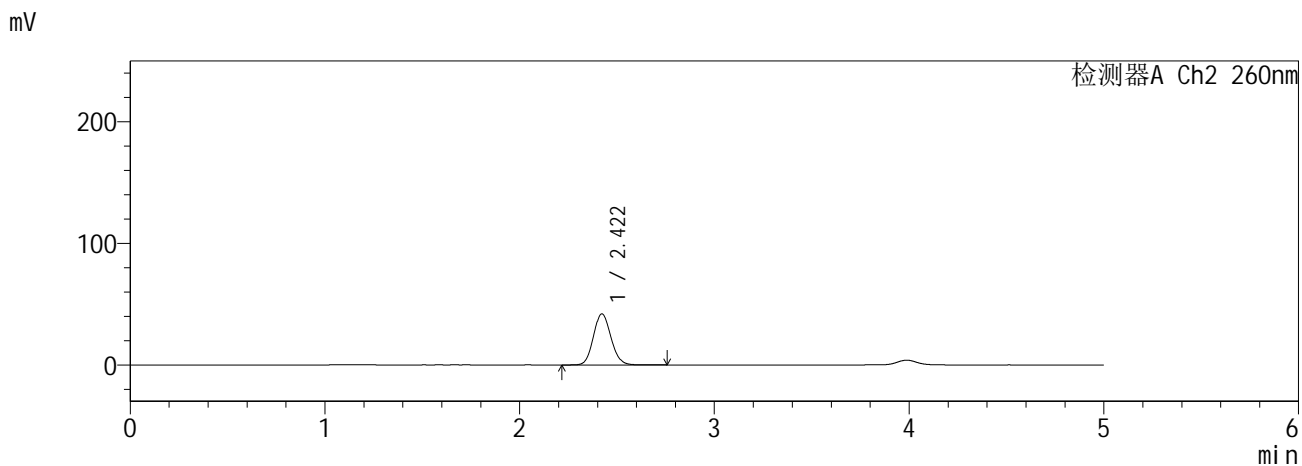
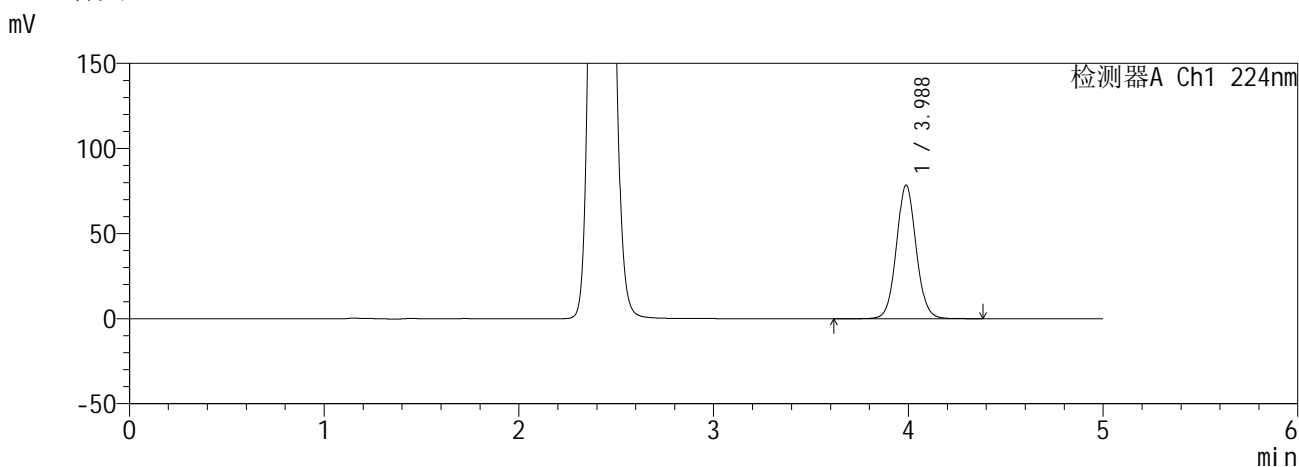
图144 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-146-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:34:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	555059	100.000	78572	7530	1.062	--
总计		555059	100.000	78572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	262971	100.000	42062	3459	1.105	--
总计		262971	100.000	42062			

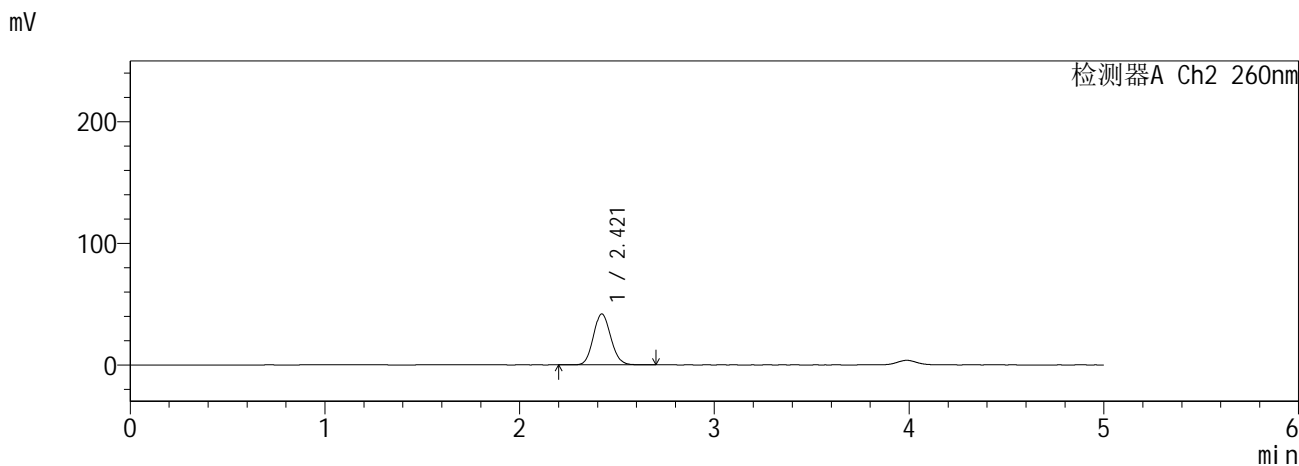
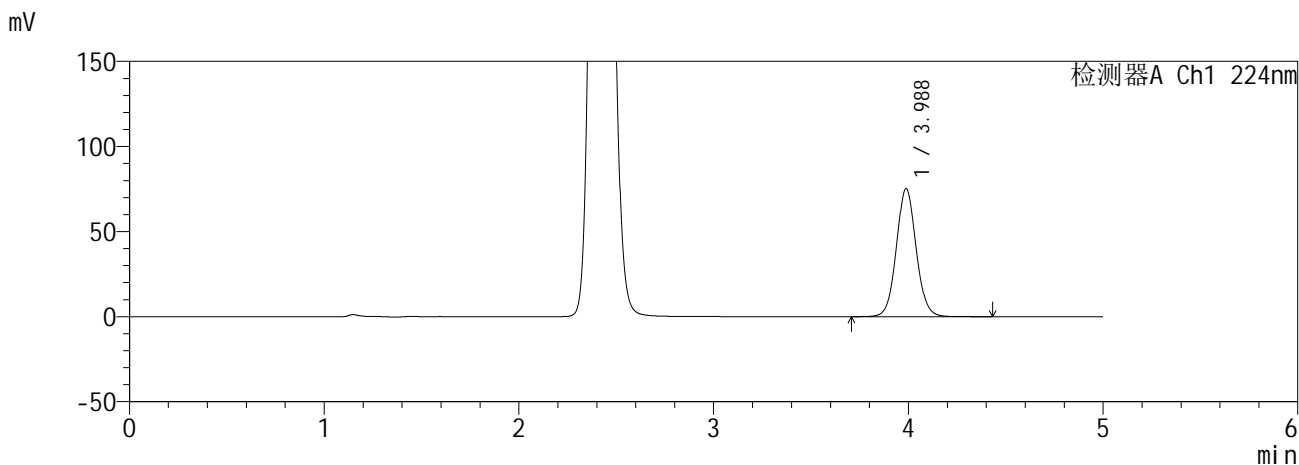
图145 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-147-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:39:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	533117	100.000	75282	7493	1.061	--
总计		533117	100.000	75282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	261641	100.000	41931	3464	1.104	--
总计		261641	100.000	41931			

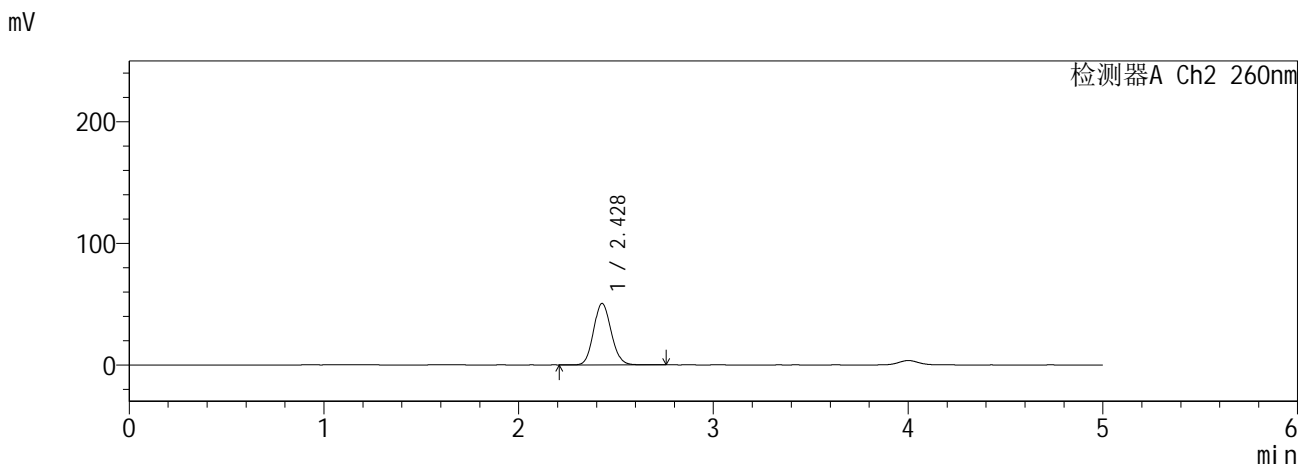
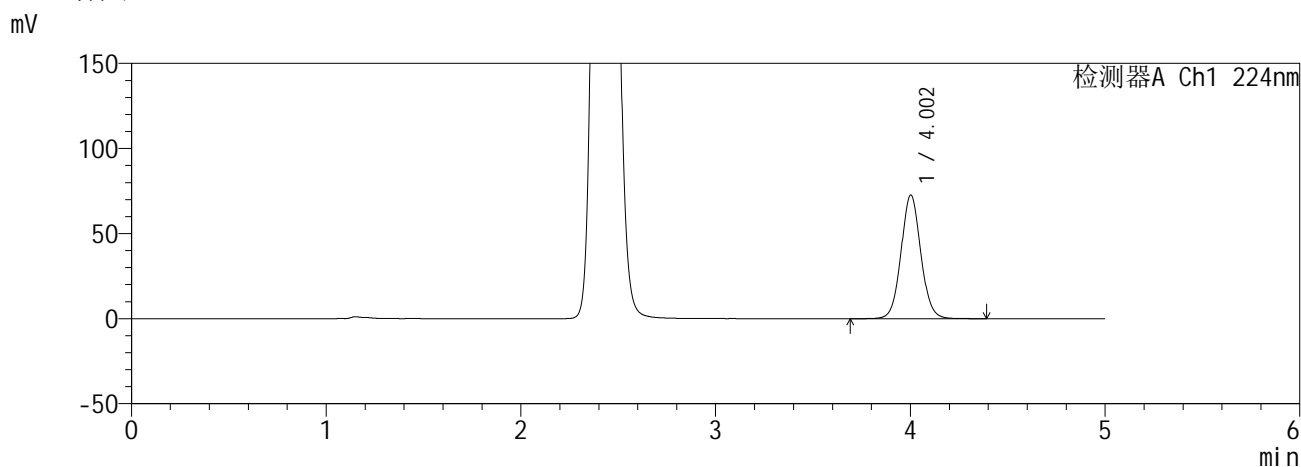
图146 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-148-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:44:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	514200	100.000	72514	7572	1.061	--
总计		514200	100.000	72514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	318323	100.000	50506	3426	1.107	--
总计		318323	100.000	50506			

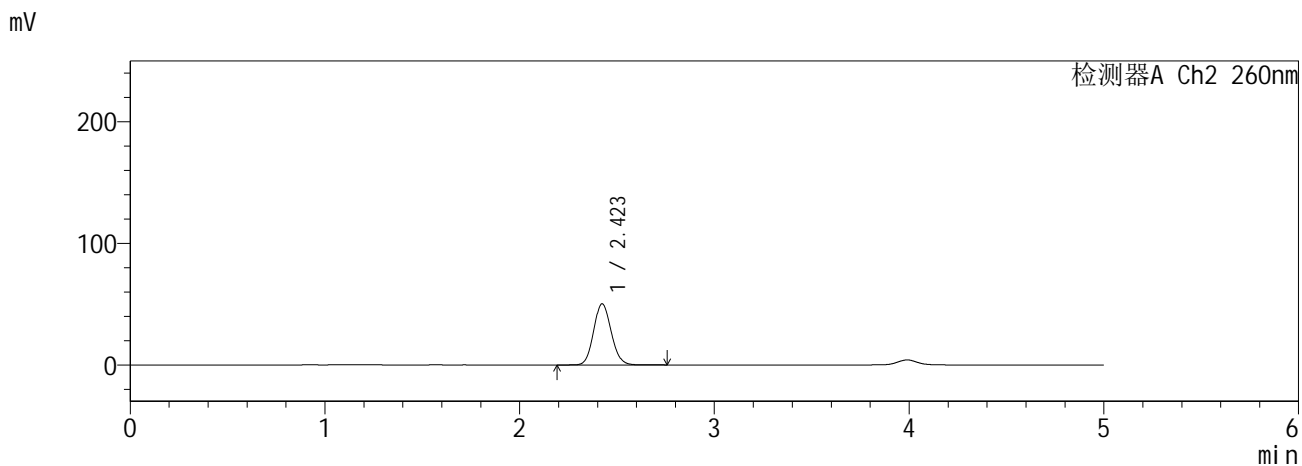
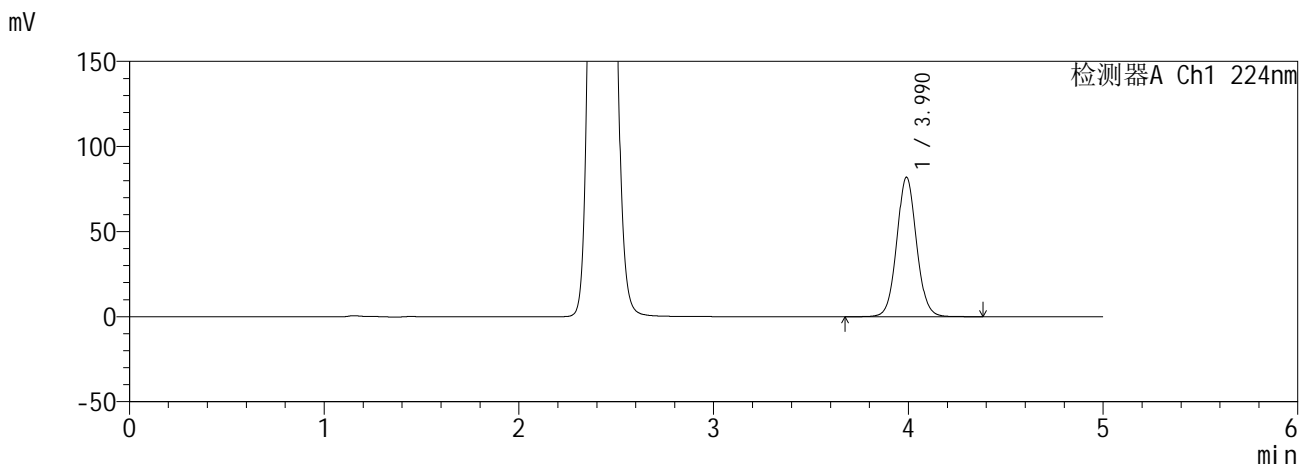
图147 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-149-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:50:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	578751	100.000	81955	7549	1.061	--
总计		578751	100.000	81955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	315375	100.000	50278	3438	1.105	--
总计		315375	100.000	50278			

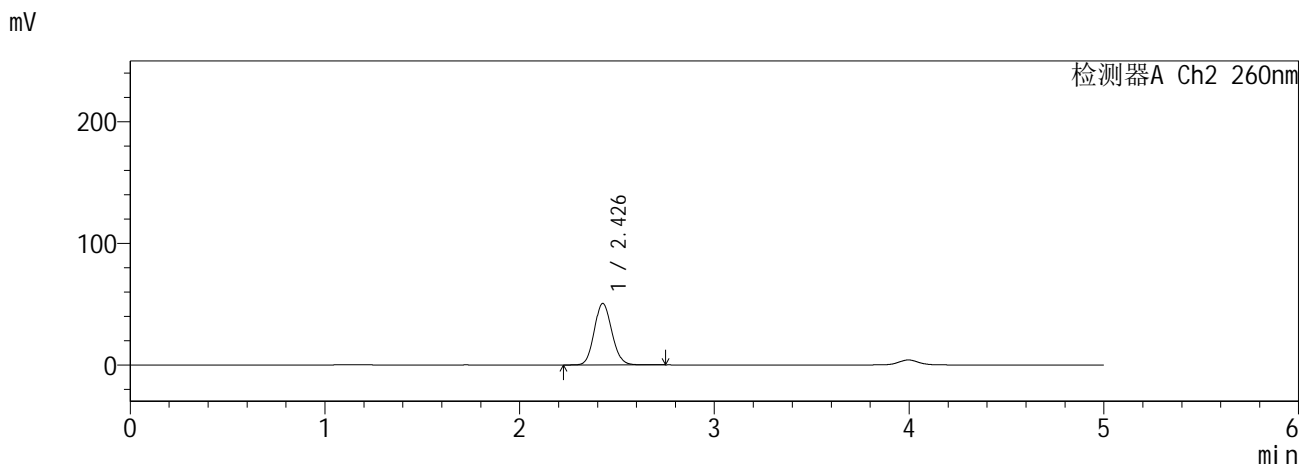
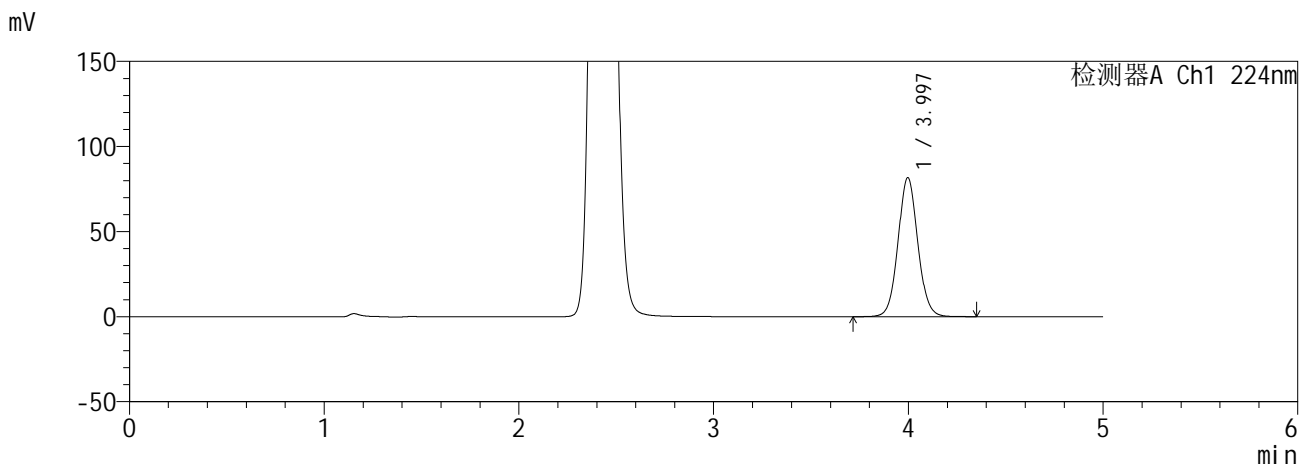
图148 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-150-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 06:55:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	577310	100.000	81772	7566	1.062	--
总计		577310	100.000	81772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	317918	100.000	50364	3433	1.108	--
总计		317918	100.000	50364			

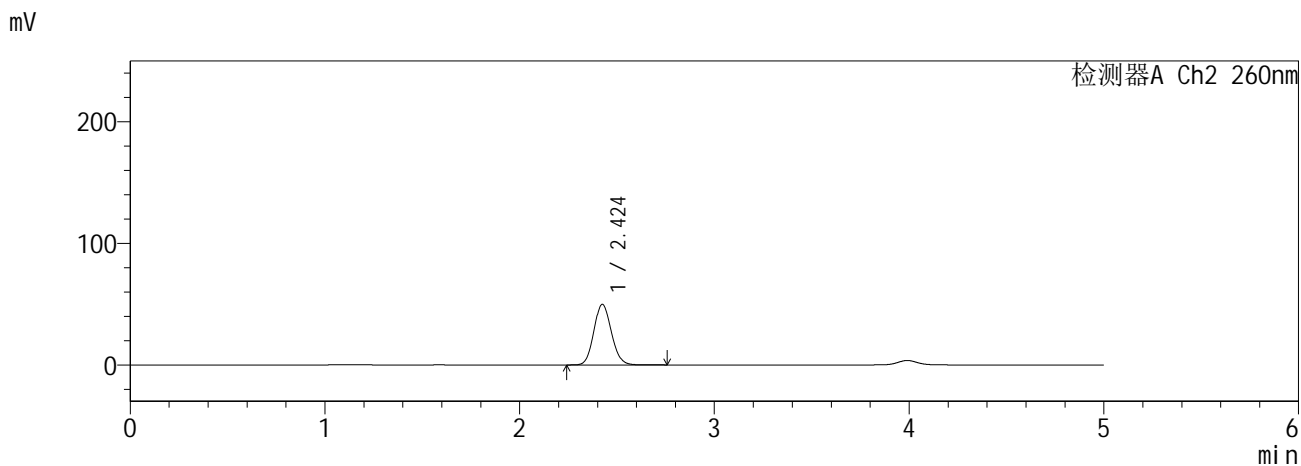
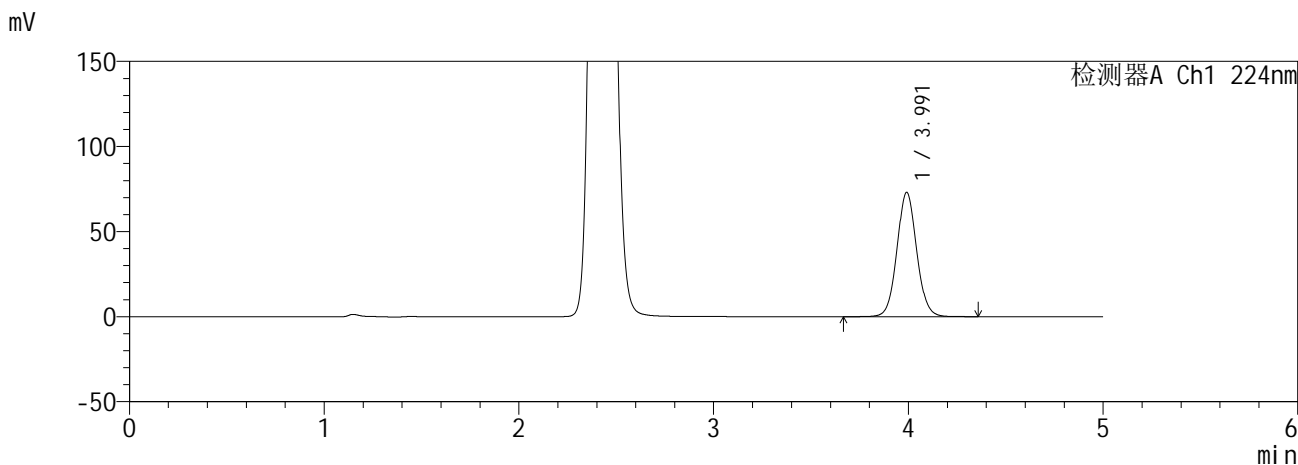
图149 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-151-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:00:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	515772	100.000	72962	7550	1.061	--
总计		515772	100.000	72962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	312532	100.000	49777	3446	1.106	--
总计		312532	100.000	49777			

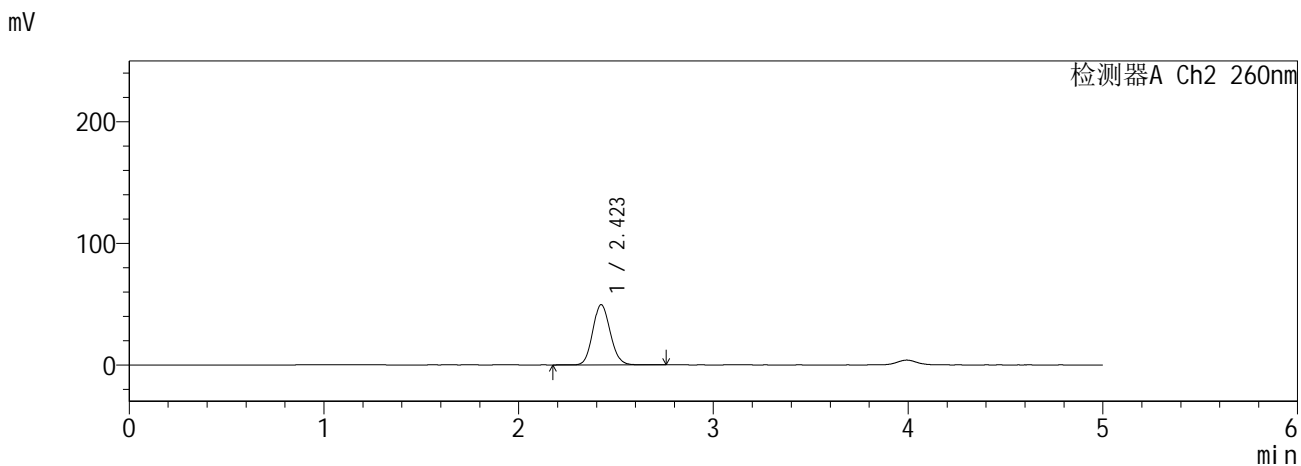
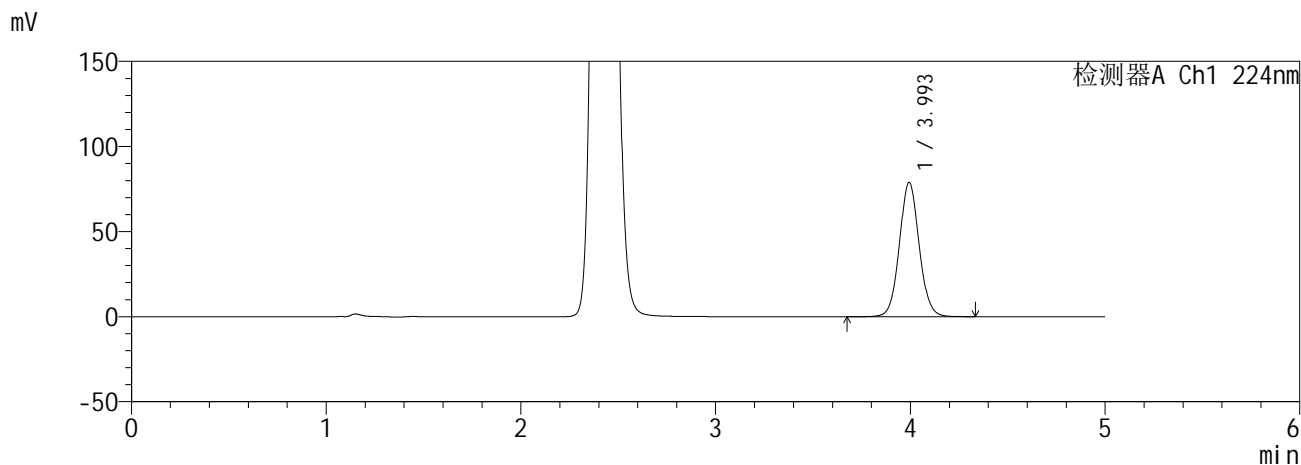
图150 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-152-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:06:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	557365	100.000	78707	7548	1.062	--
总计		557365	100.000	78707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	311025	100.000	49563	3440	1.107	--
总计		311025	100.000	49563			

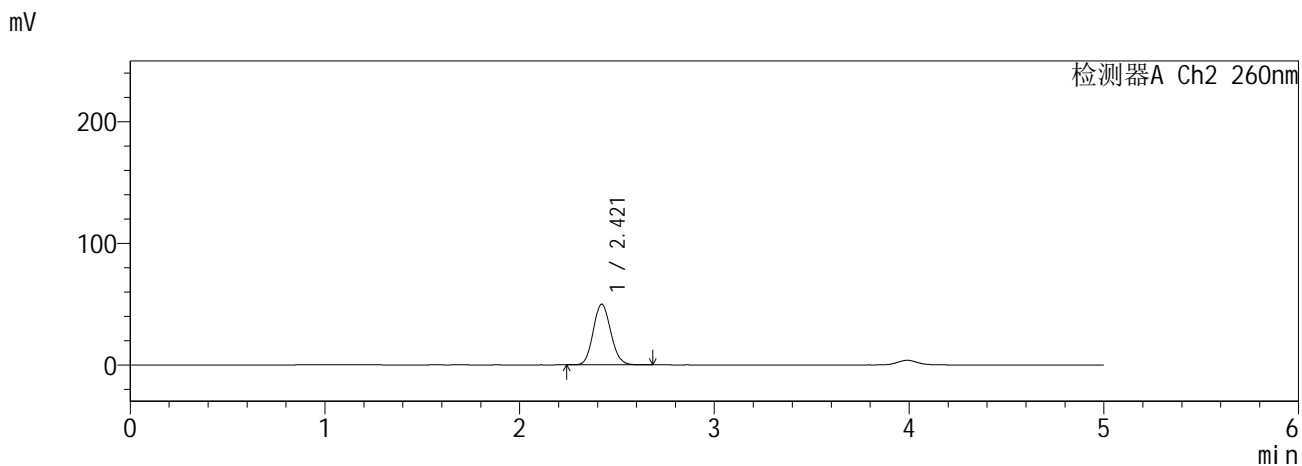
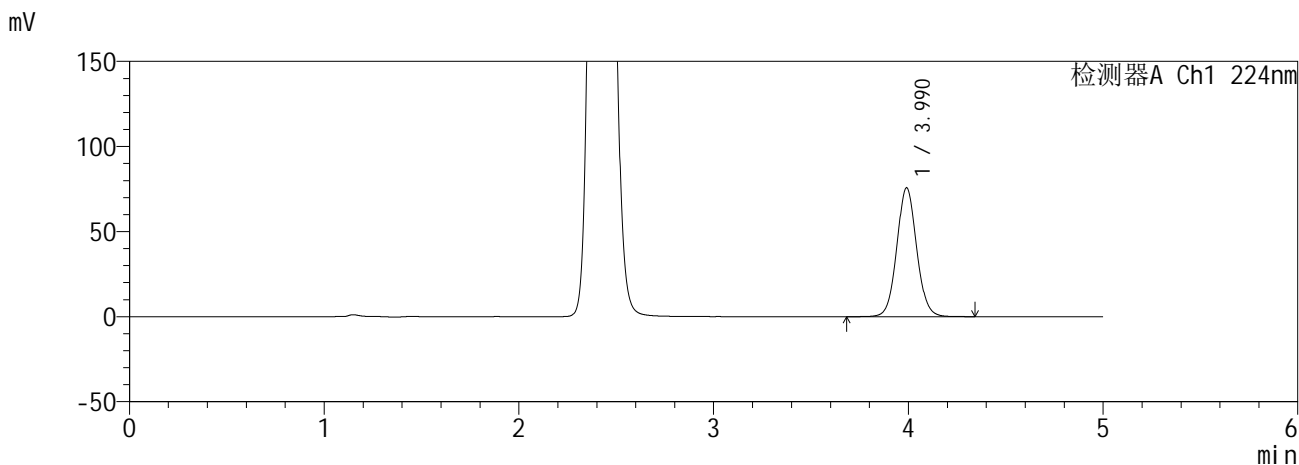
图151 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-153-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:11:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	537722	100.000	75695	7468	1.062	--
总计		537722	100.000	75695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	312910	100.000	50011	3442	1.107	--
总计		312910	100.000	50011			

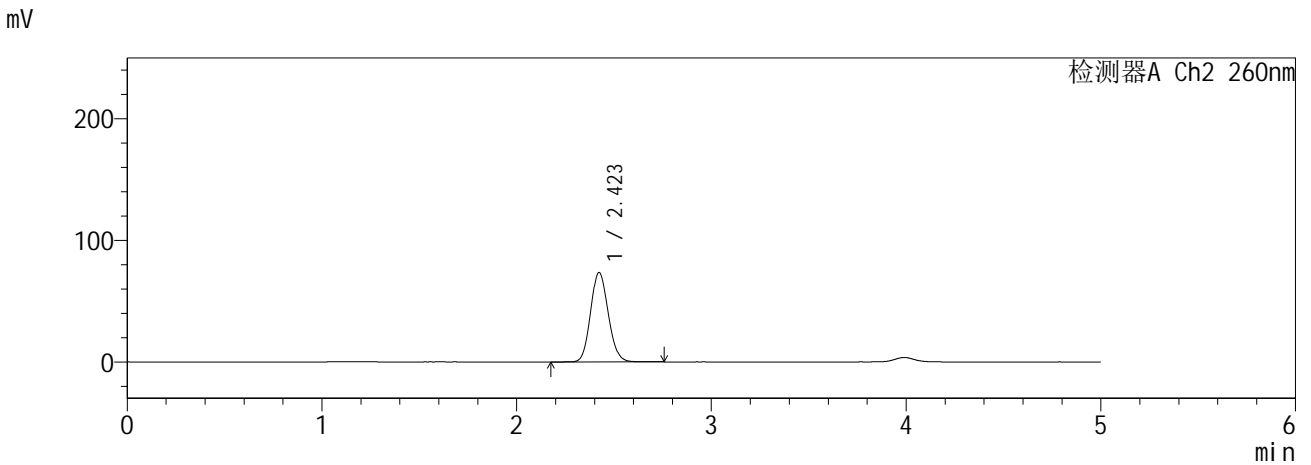
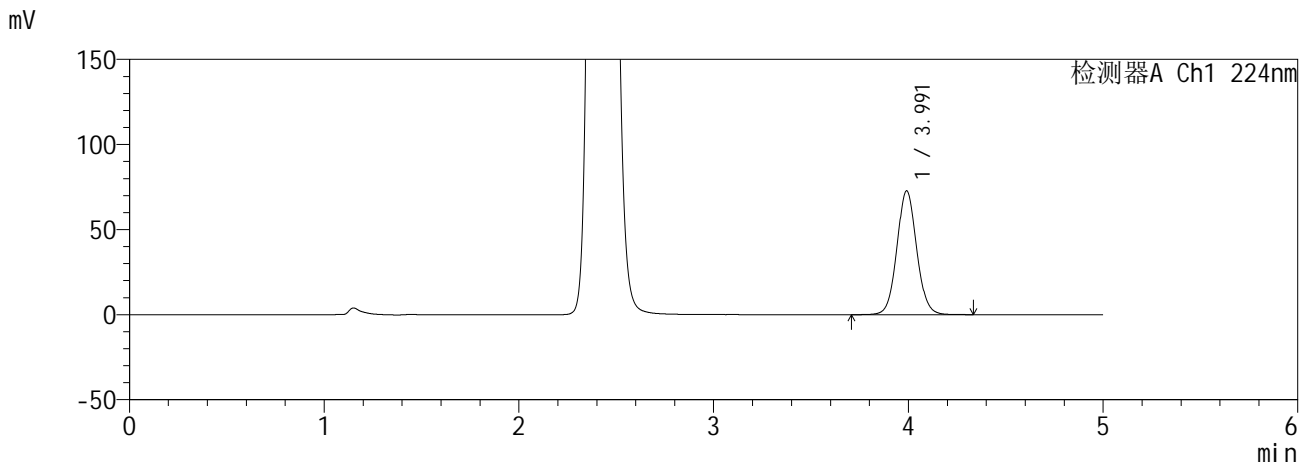
图152 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-17/28-154-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 07:17:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:28:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	514454	100.000	72700	7523	1.063	--
总计		514454	100.000	72700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	464973	100.000	73620	3384	1.115	--
总计		464973	100.000	73620			

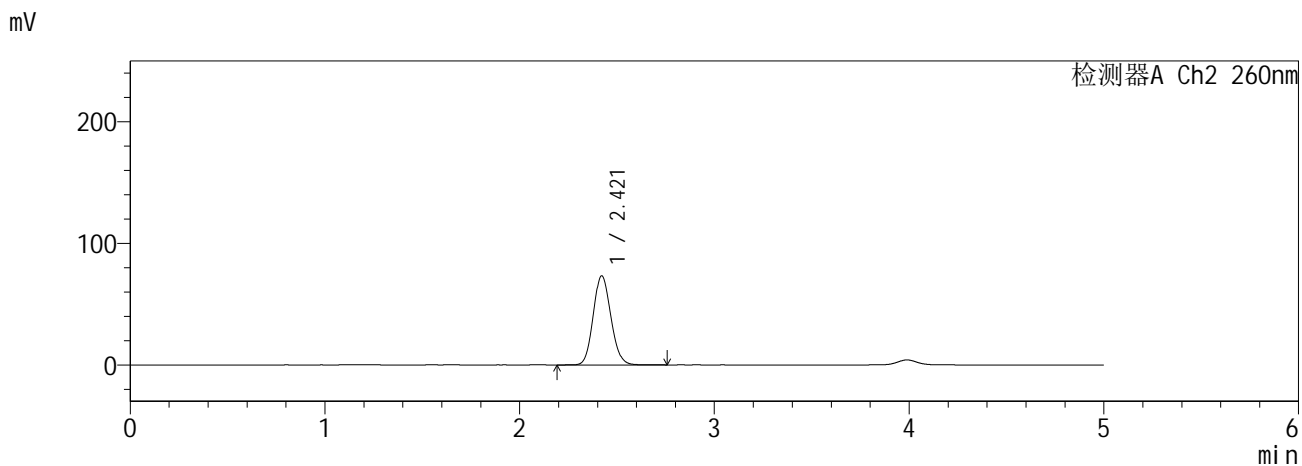
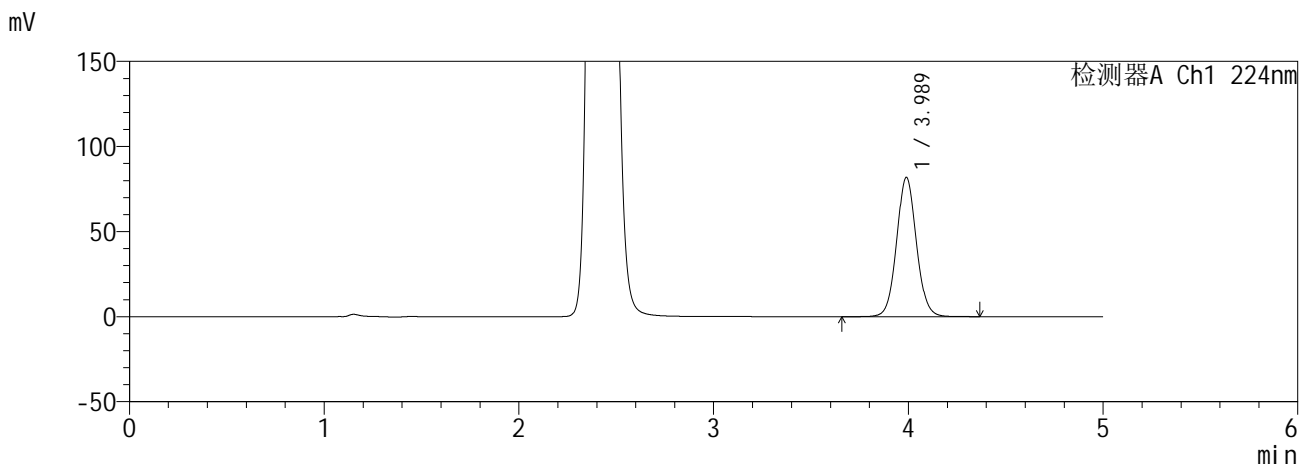
图153 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-155-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:22:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	579241	100.000	81880	7521	1.062	--
总计		579241	100.000	81880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	462634	100.000	73286	3386	1.113	--
总计		462634	100.000	73286			

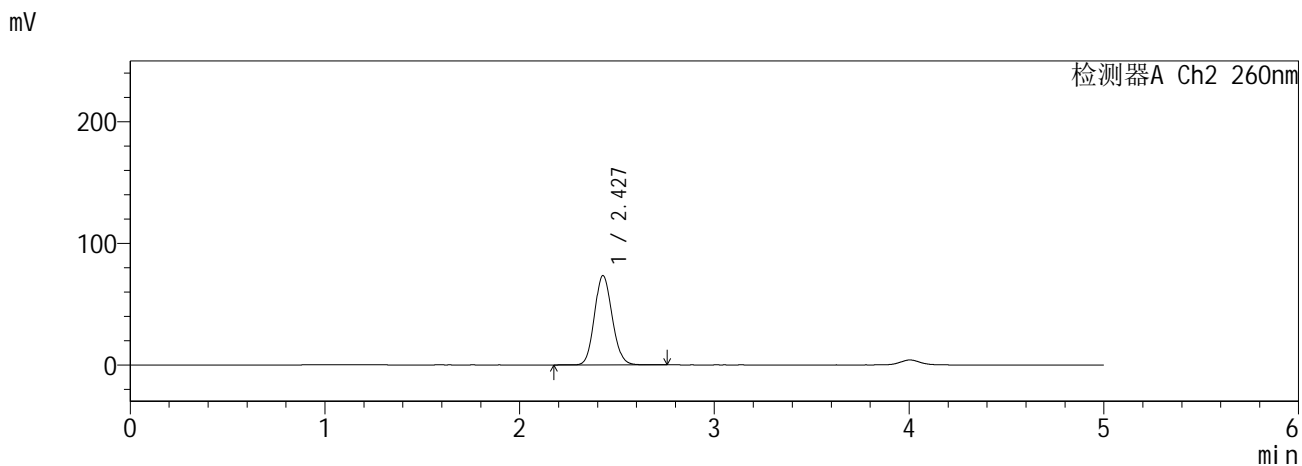
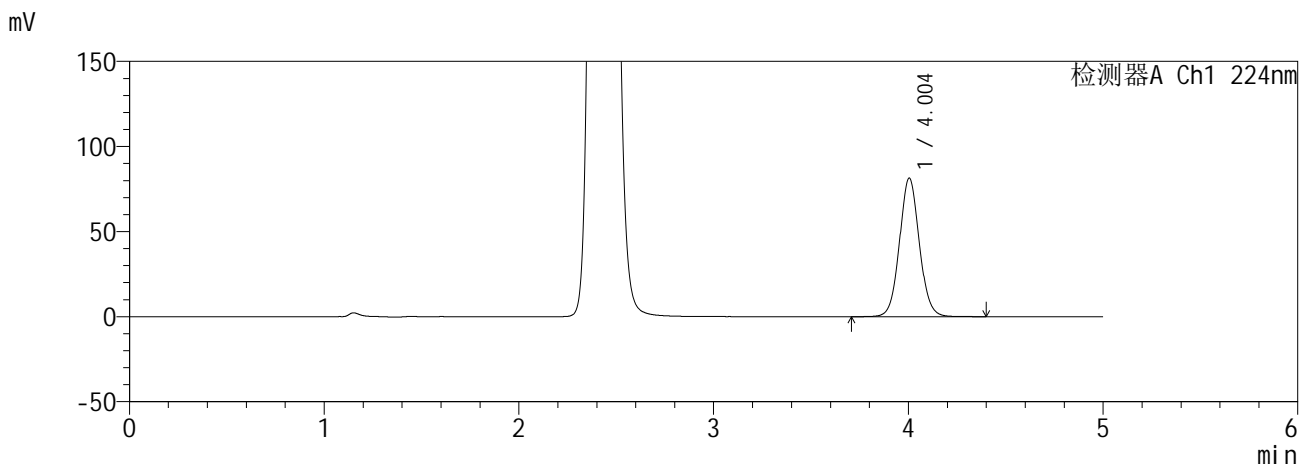
图154 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-156-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:27:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	577962	100.000	81432	7526	1.062	--
总计		577962	100.000	81432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	465566	100.000	73335	3380	1.115	--
总计		465566	100.000	73335			

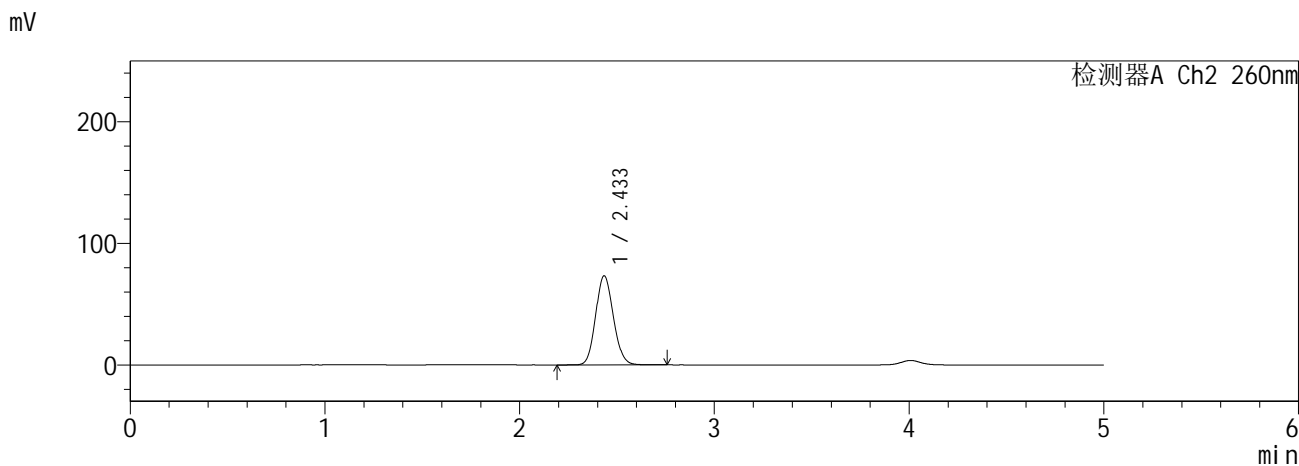
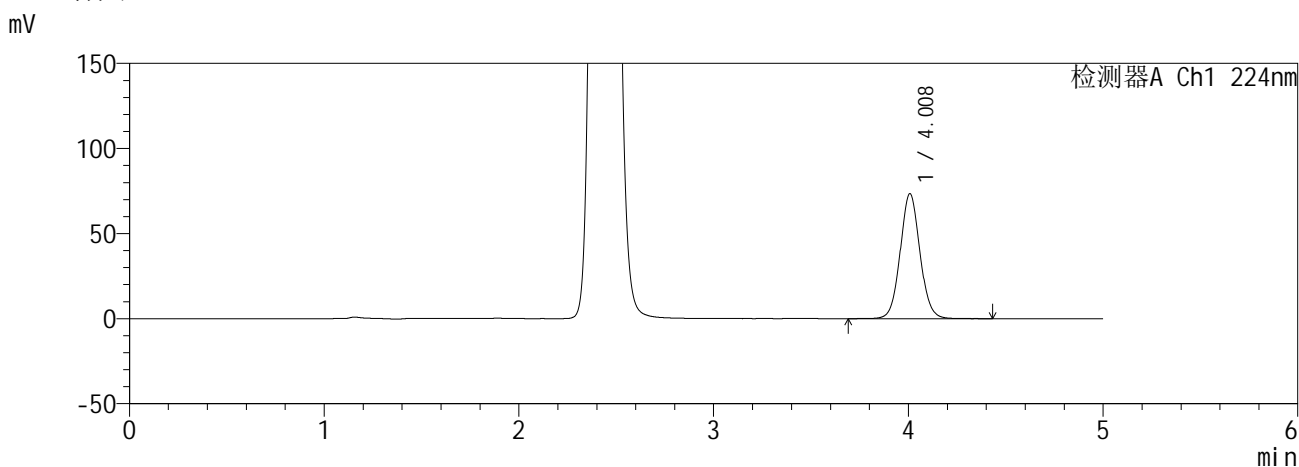
图155 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-157-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:33:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	518747	100.000	73374	7617	1.062	--
总计		518747	100.000	73374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	464799	100.000	73117	3395	1.113	--
总计		464799	100.000	73117			

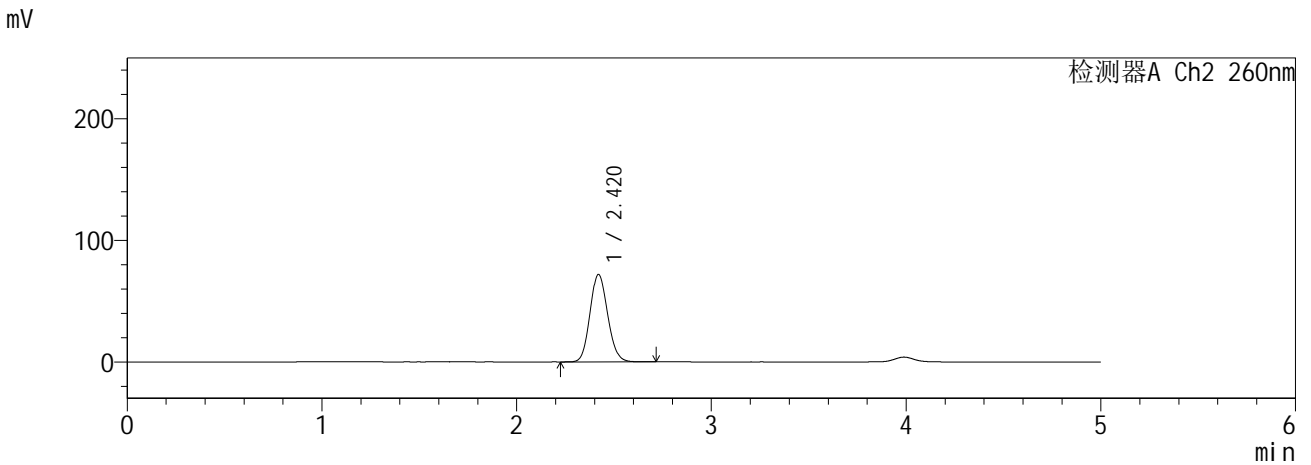
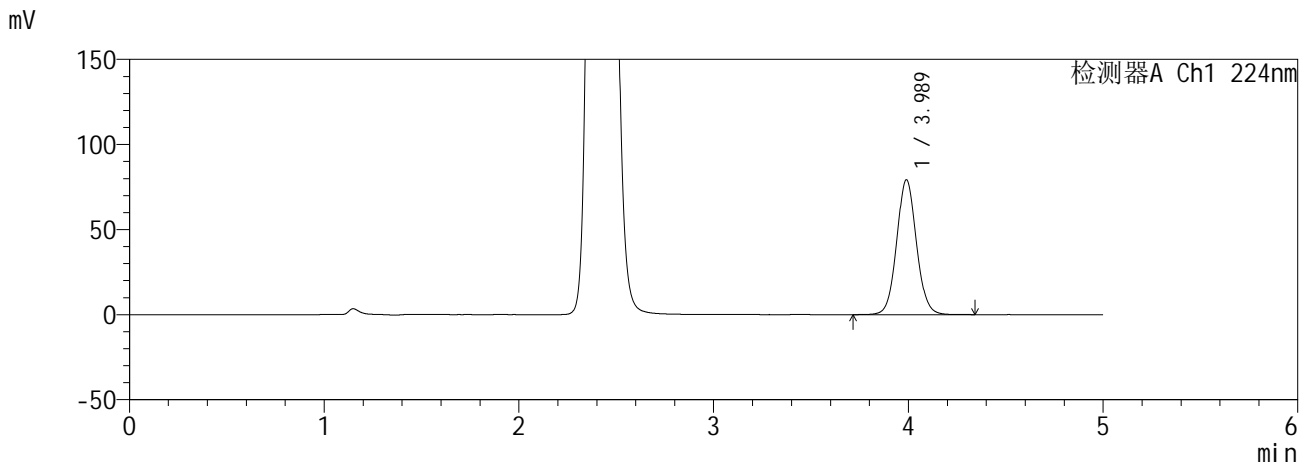
图156 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-158-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:38:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	560435	100.000	79272	7523	1.063	--
总计		560435	100.000	79272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	454940	100.000	71943	3376	1.115	--
总计		454940	100.000	71943			

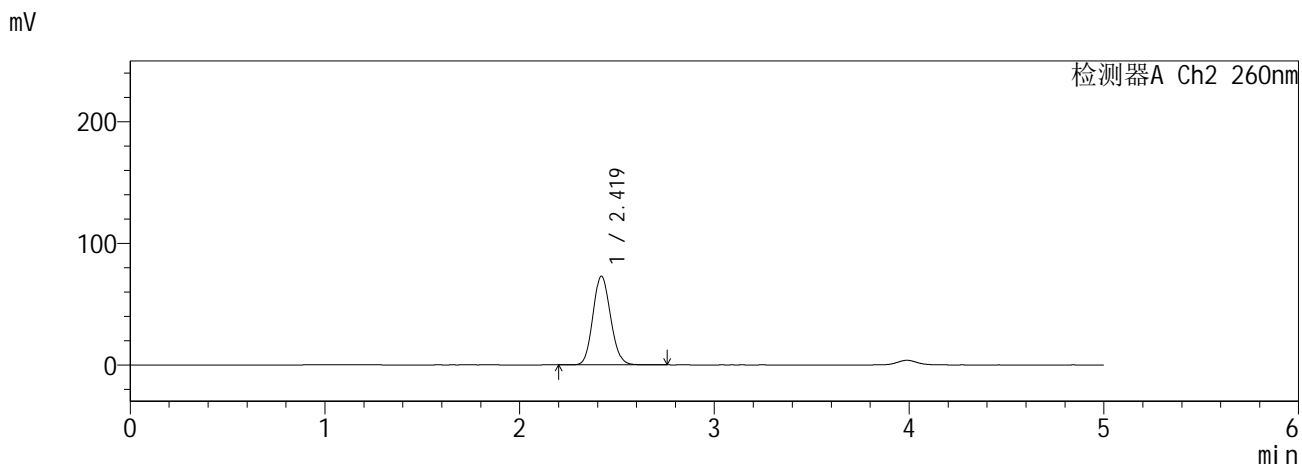
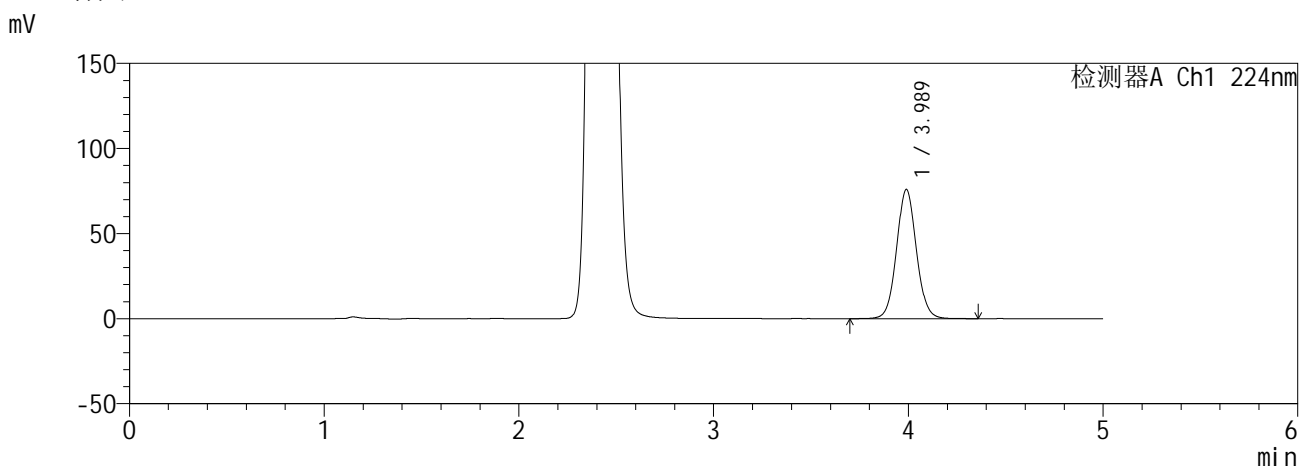
图157 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-159-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:43:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	538483	100.000	75946	7480	1.060	--
总计		538483	100.000	75946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	460646	100.000	72894	3382	1.114	--
总计		460646	100.000	72894			

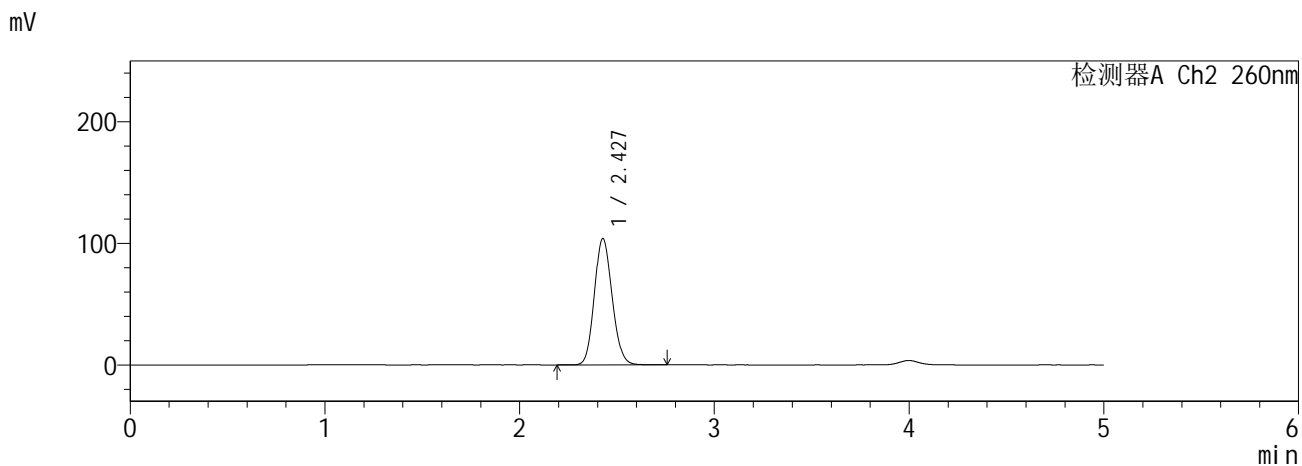
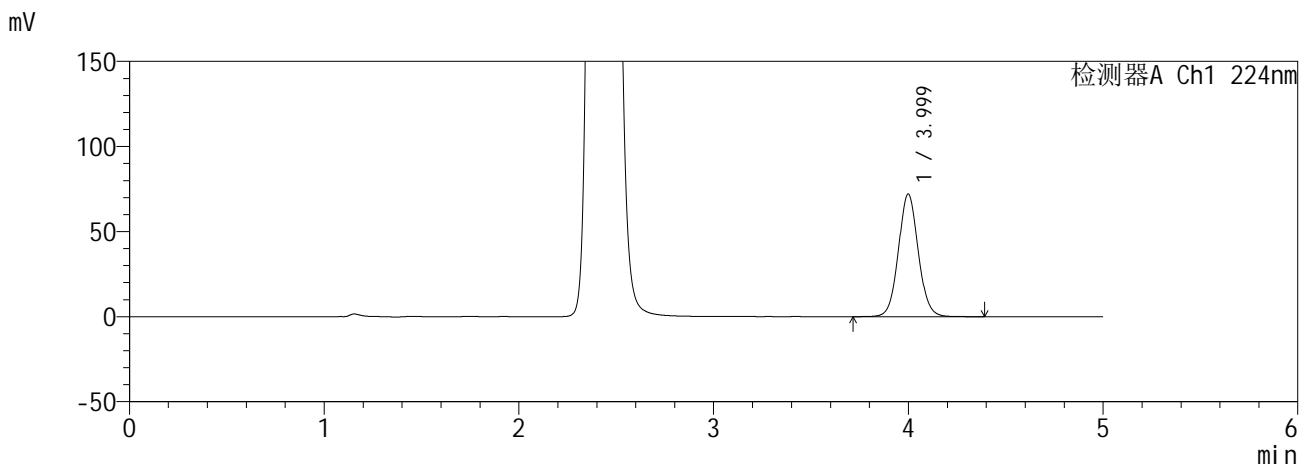
图158 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-160-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:49:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	512078	100.000	72031	7486	1.062	--
总计		512078	100.000	72031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	660392	100.000	103621	3360	1.122	--
总计		660392	100.000	103621			

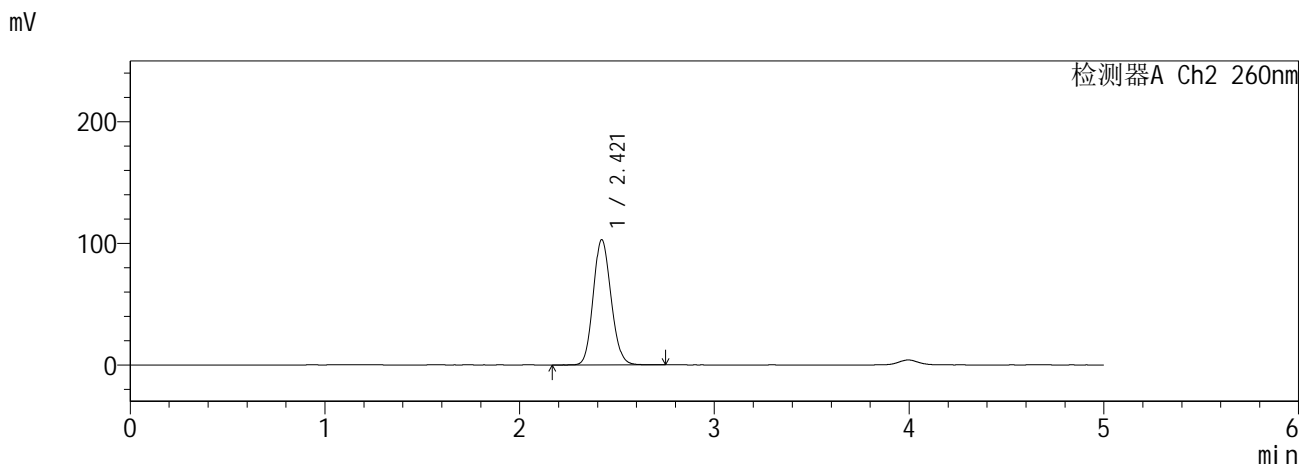
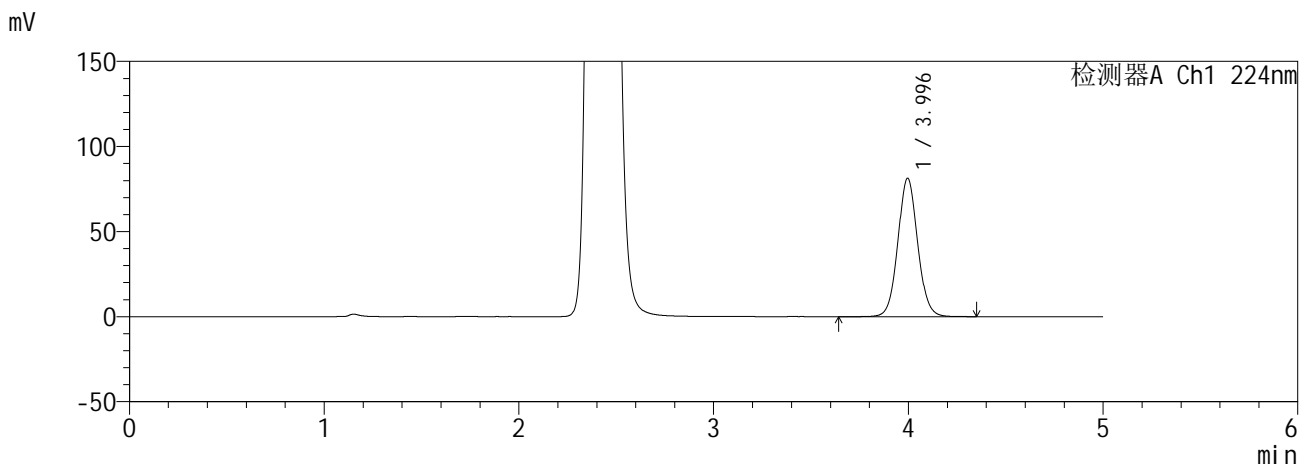
图159 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-161-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:54:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	576442	100.000	81349	7519	1.062	--
总计		576442	100.000	81349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	656320	100.000	103073	3334	1.125	--
总计		656320	100.000	103073			

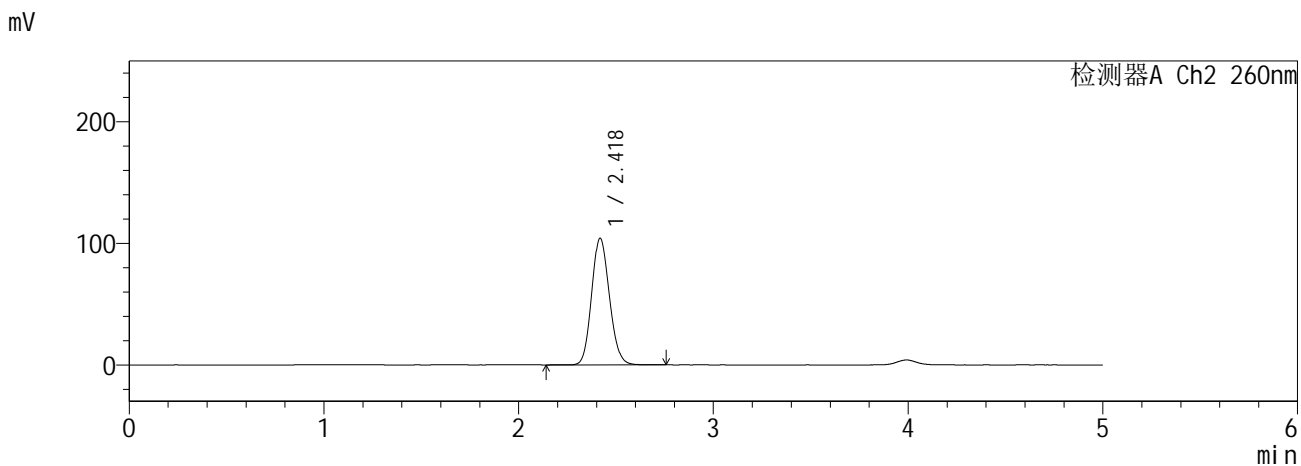
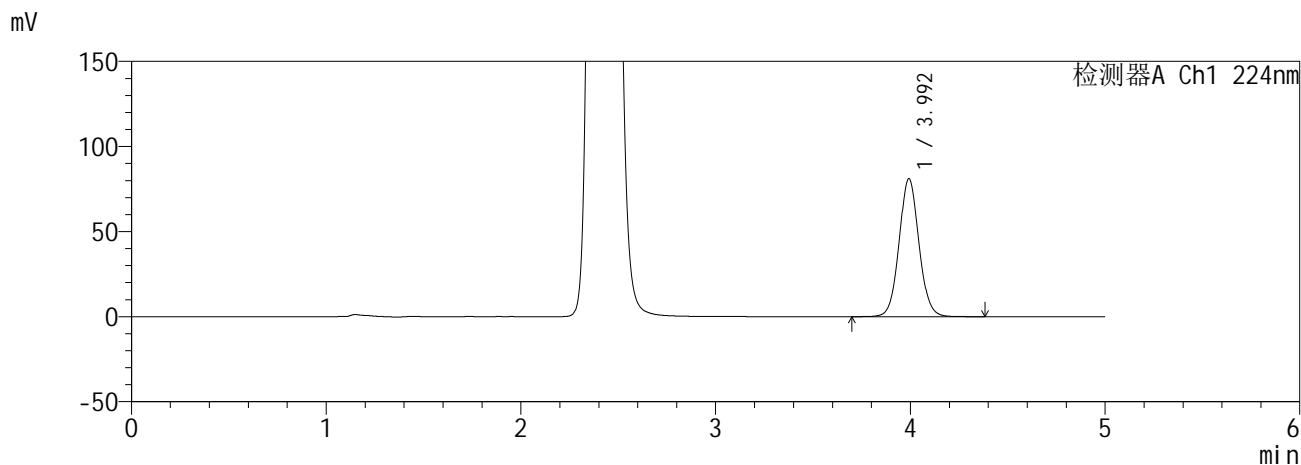
图160 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-162-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:00:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	576058	100.000	80903	7472	1.062	--
总计		576058	100.000	80903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	663735	100.000	103709	3318	1.125	--
总计		663735	100.000	103709			

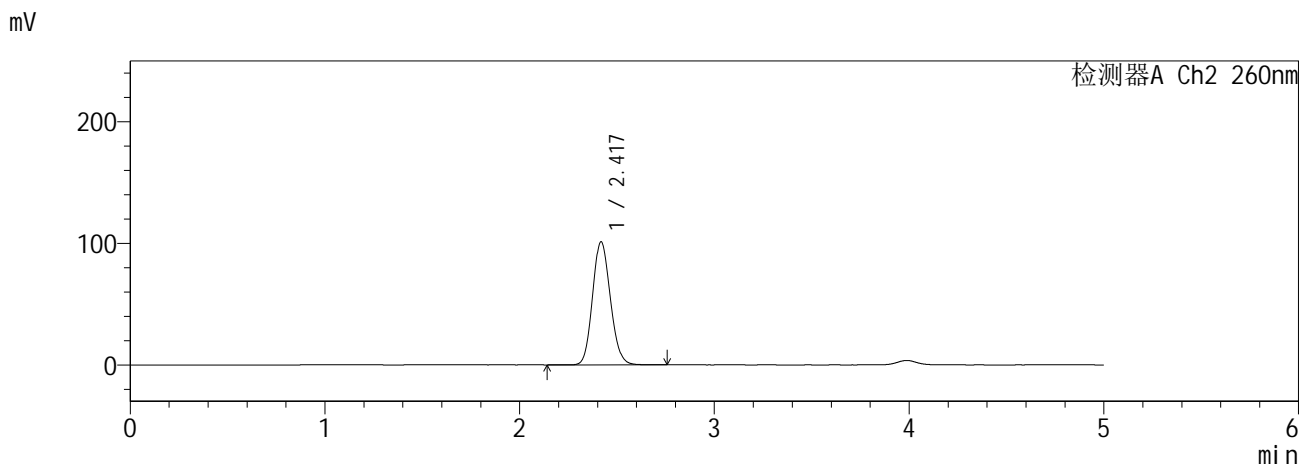
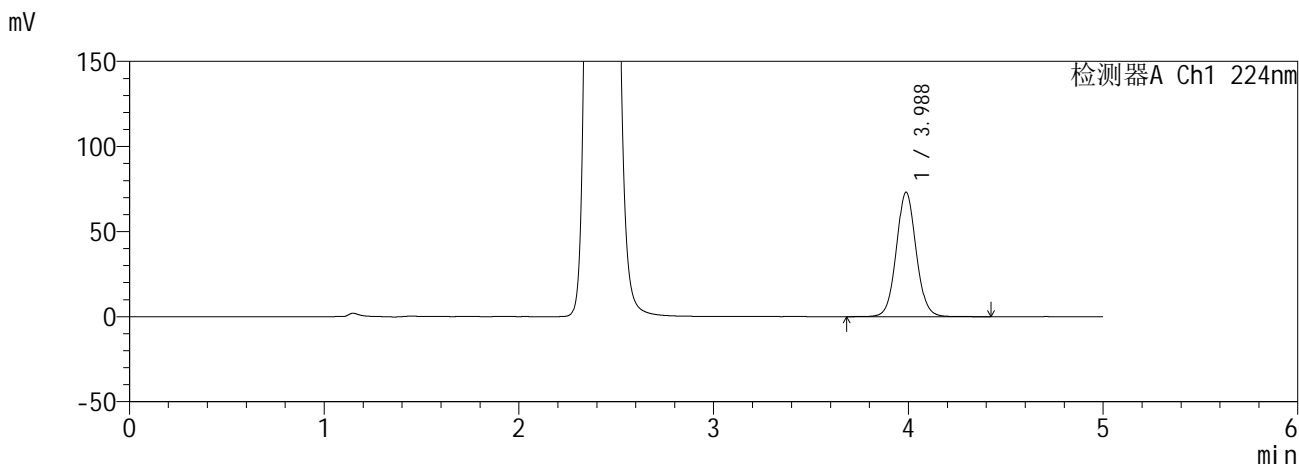
图161 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-163-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:05:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	518274	100.000	73152	7503	1.062	--
总计		518274	100.000	73152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	645166	100.000	100872	3323	1.125	--
总计		645166	100.000	100872			

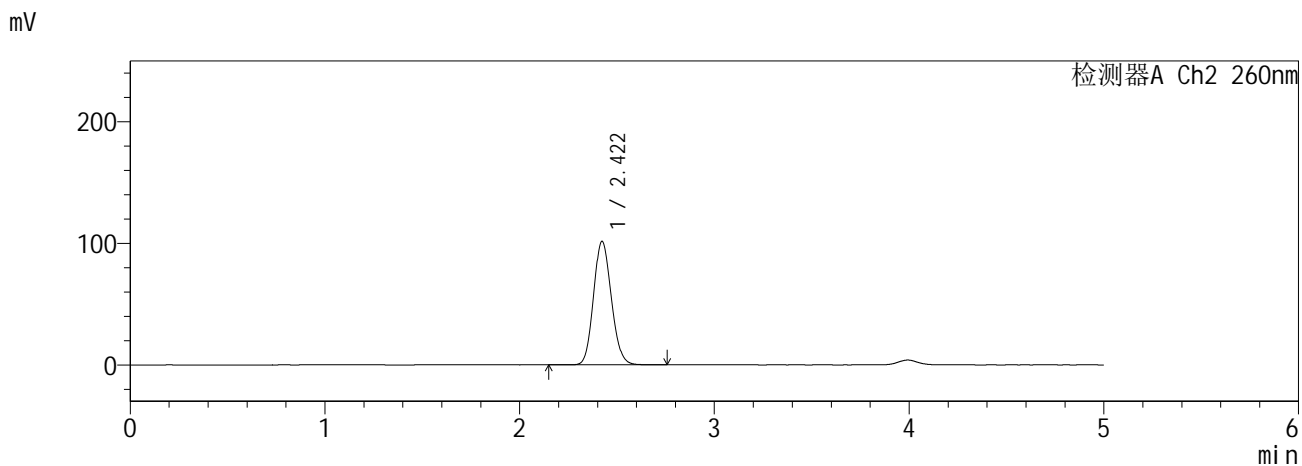
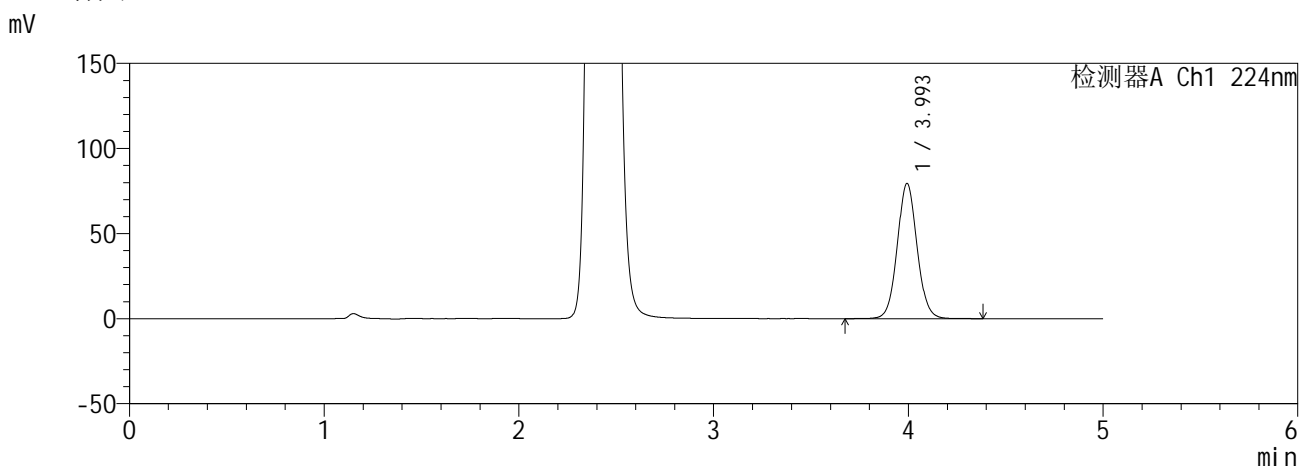
图162 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-164-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:10:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	562725	100.000	79164	7514	1.061	--
总计		562725	100.000	79164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	648071	100.000	101695	3325	1.122	--
总计		648071	100.000	101695			

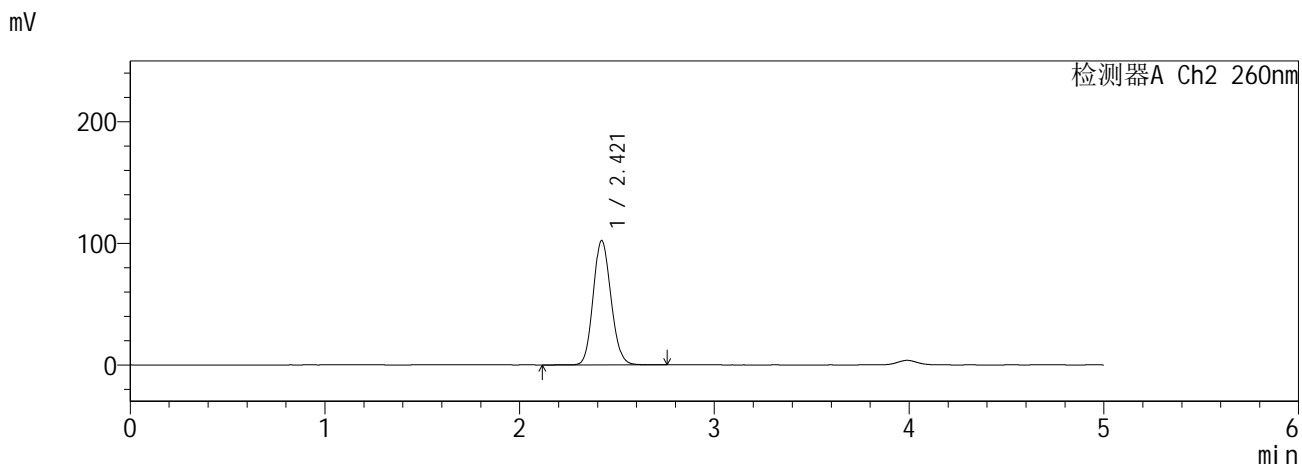
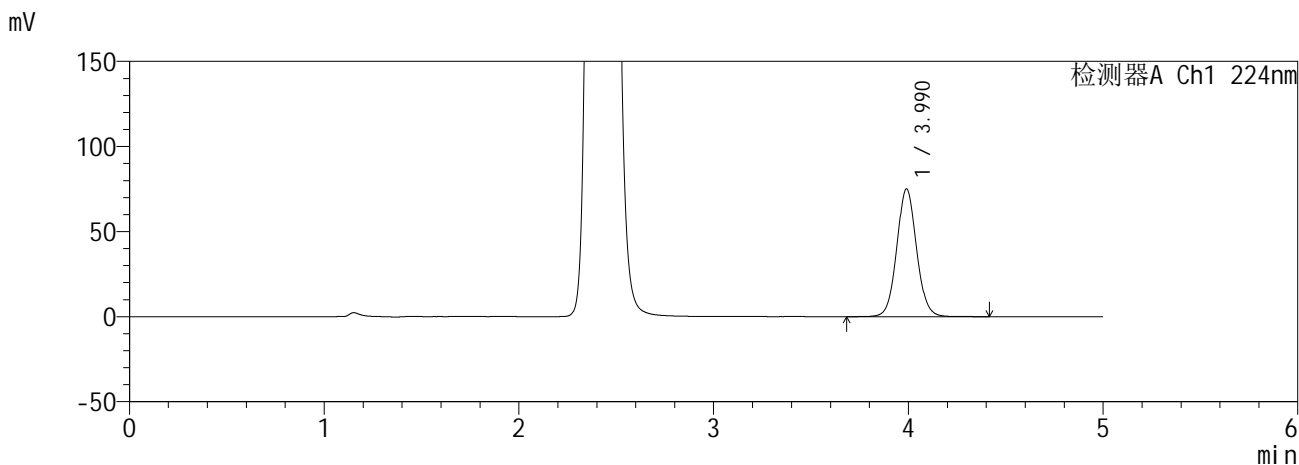
图163 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-165-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:16:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	531678	100.000	75066	7517	1.061	--
总计		531678	100.000	75066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	650701	100.000	102305	3338	1.122	--
总计		650701	100.000	102305			

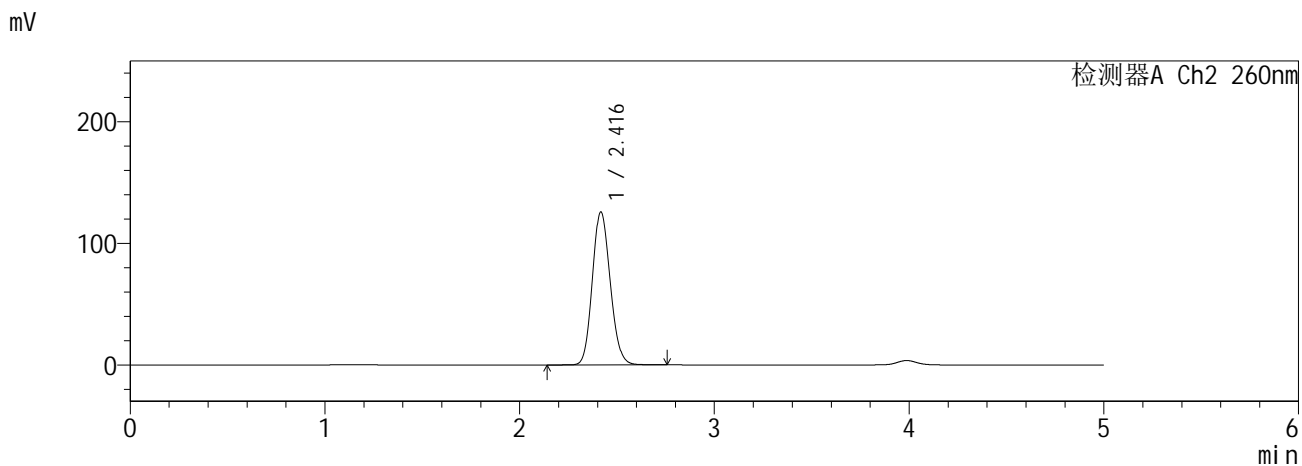
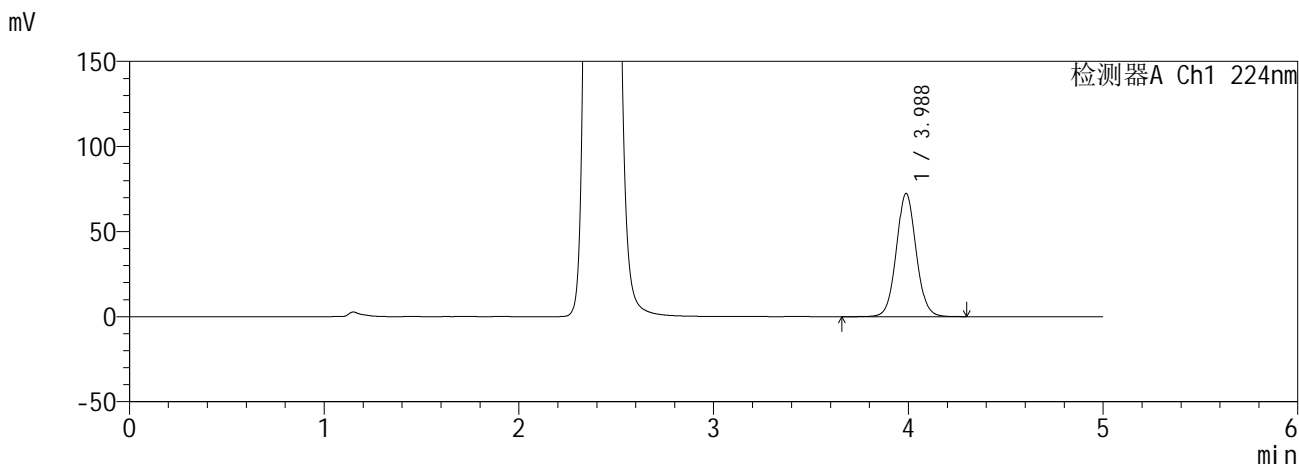
图164 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-166-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:21:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	513501	100.000	72444	7480	1.059	--
总计		513501	100.000	72444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	804990	100.000	125612	3295	1.130	--
总计		804990	100.000	125612			

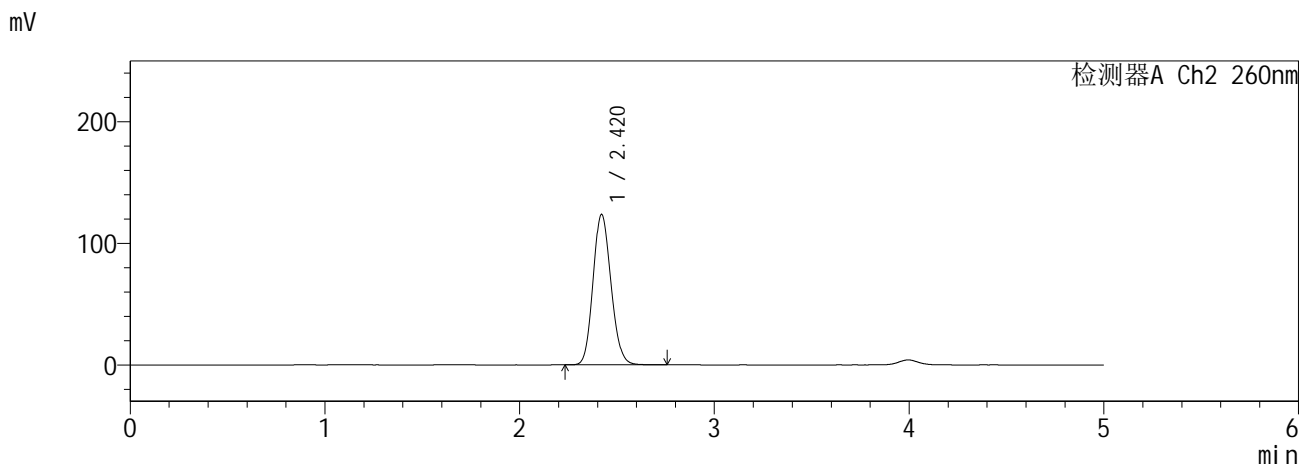
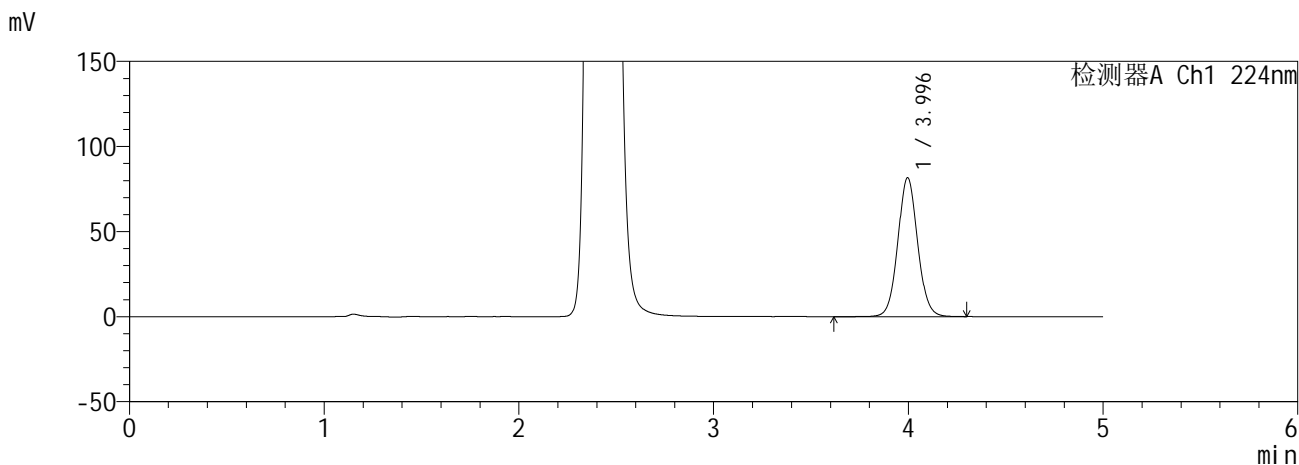
图165 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-167-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:26:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	578088	100.000	81634	7518	1.060	--
总计		578088	100.000	81634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	794743	100.000	123770	3278	1.131	--
总计		794743	100.000	123770			

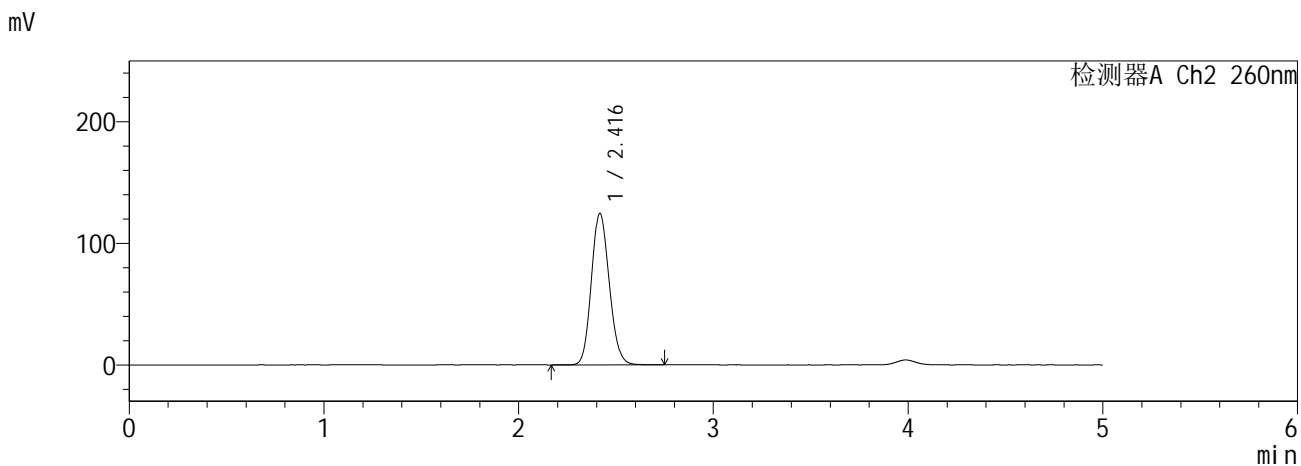
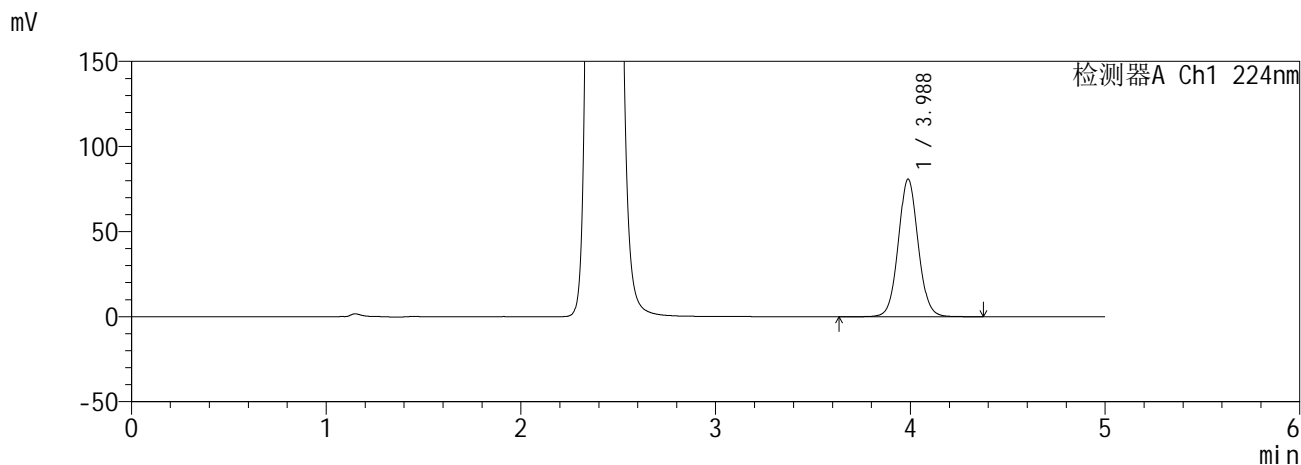
图166 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-17/28-168-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 08:32:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:28:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	573531	100.000	80879	7469	1.058	--
总计		573531	100.000	80879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	797130	100.000	124360	3294	1.129	--
总计		797130	100.000	124360			

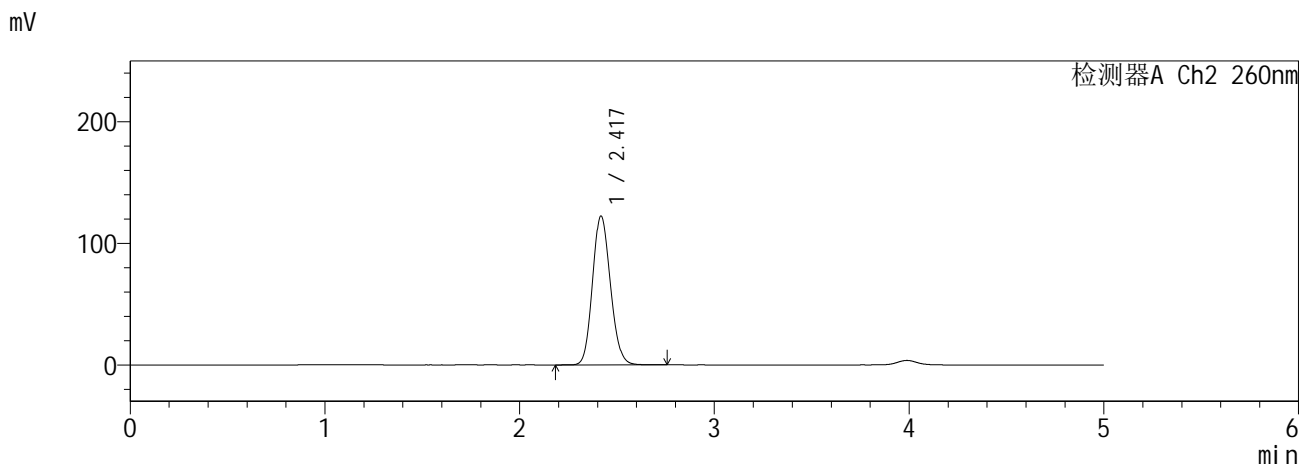
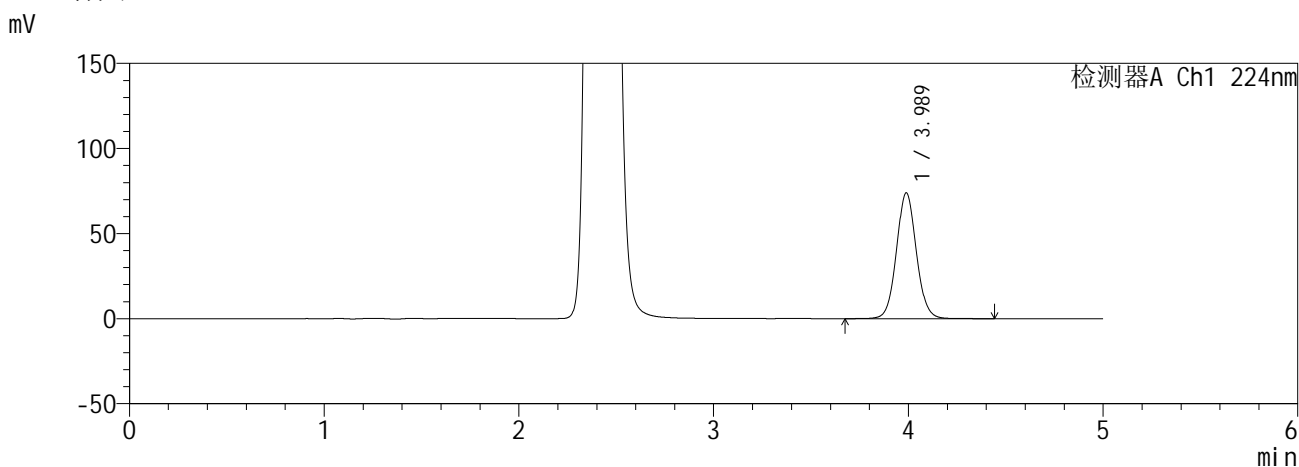
图167 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-169-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:37:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	525992	100.000	73961	7434	1.060	--
总计		525992	100.000	73961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	784281	100.000	122039	3288	1.131	--
总计		784281	100.000	122039			

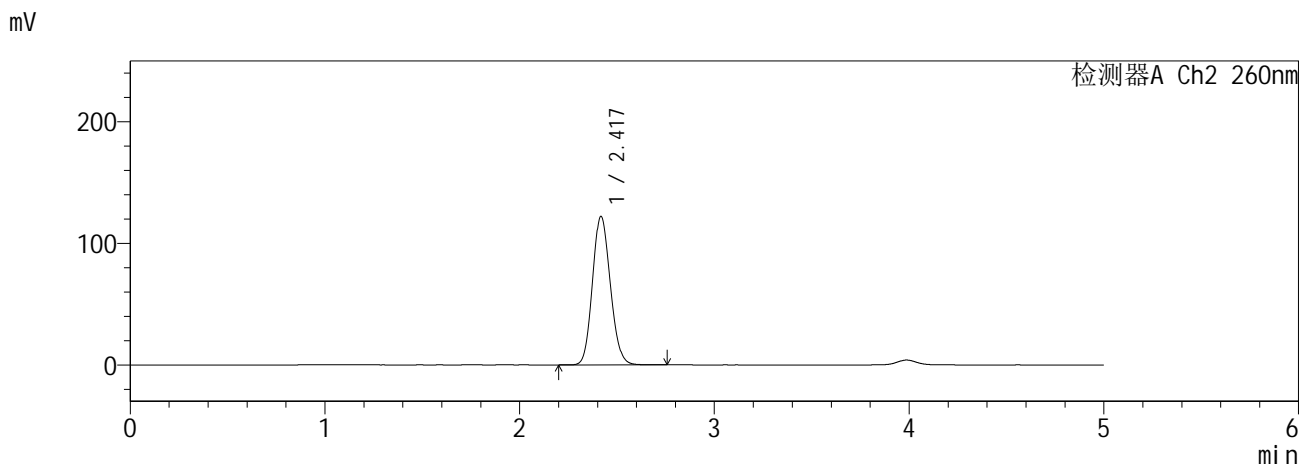
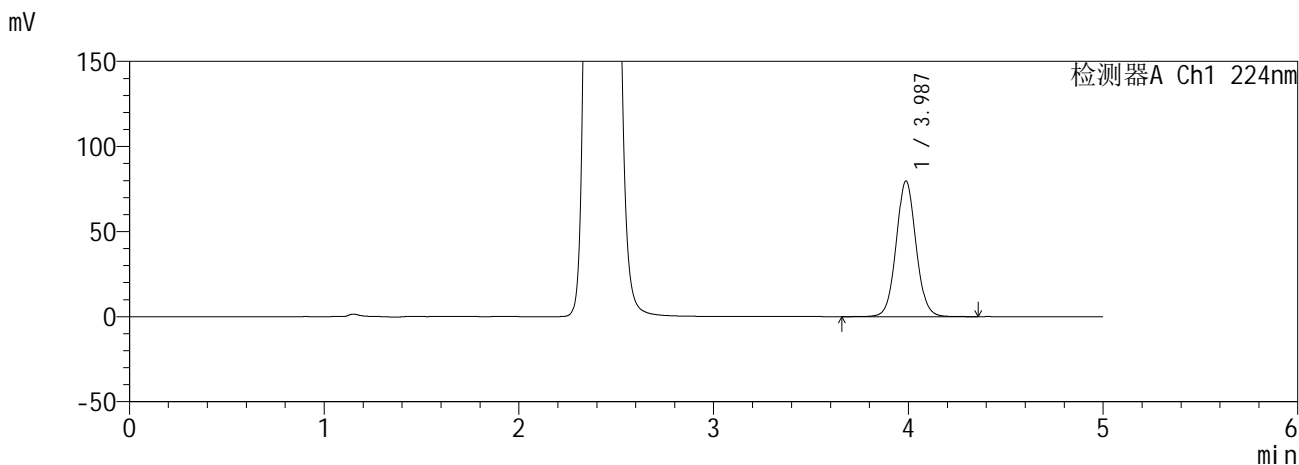
图168 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-170-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:43:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	564615	100.000	79734	7488	1.057	--
总计		564615	100.000	79734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	780111	100.000	121805	3299	1.126	--
总计		780111	100.000	121805			

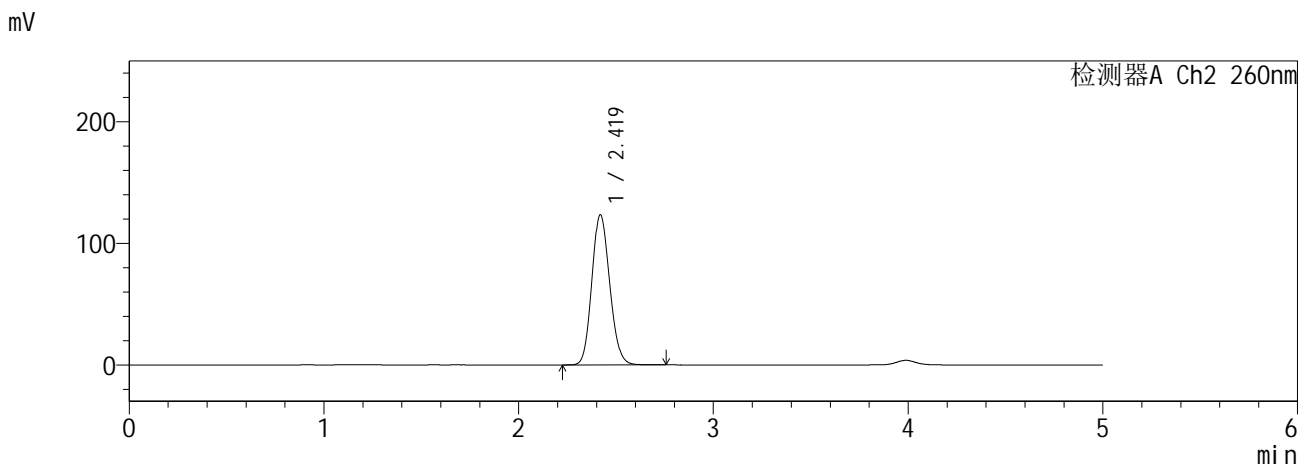
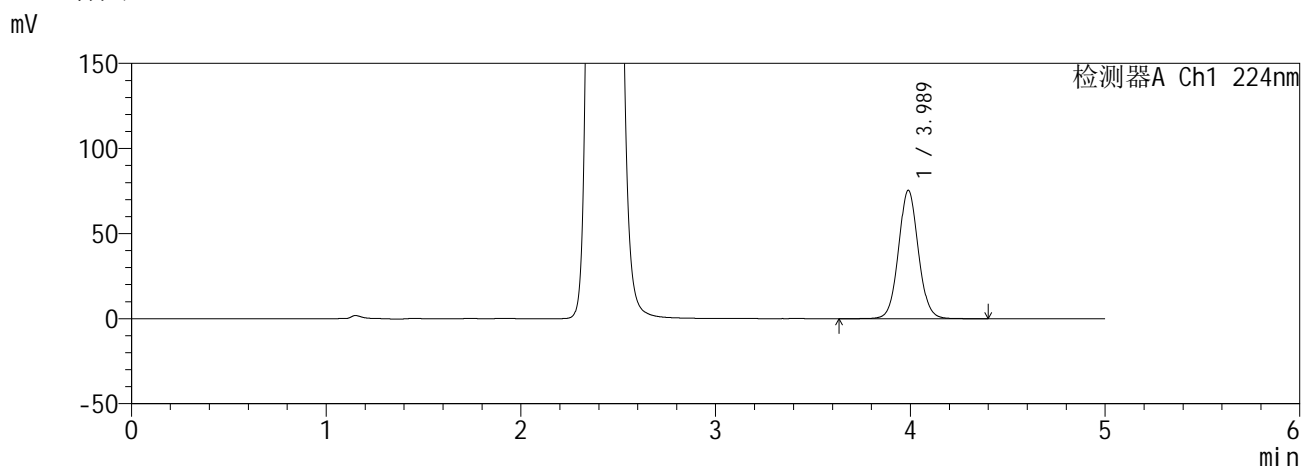
图169 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-171-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:48:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	534176	100.000	75454	7507	1.059	--
总计		534176	100.000	75454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	789350	100.000	123295	3302	1.128	--
总计		789350	100.000	123295			

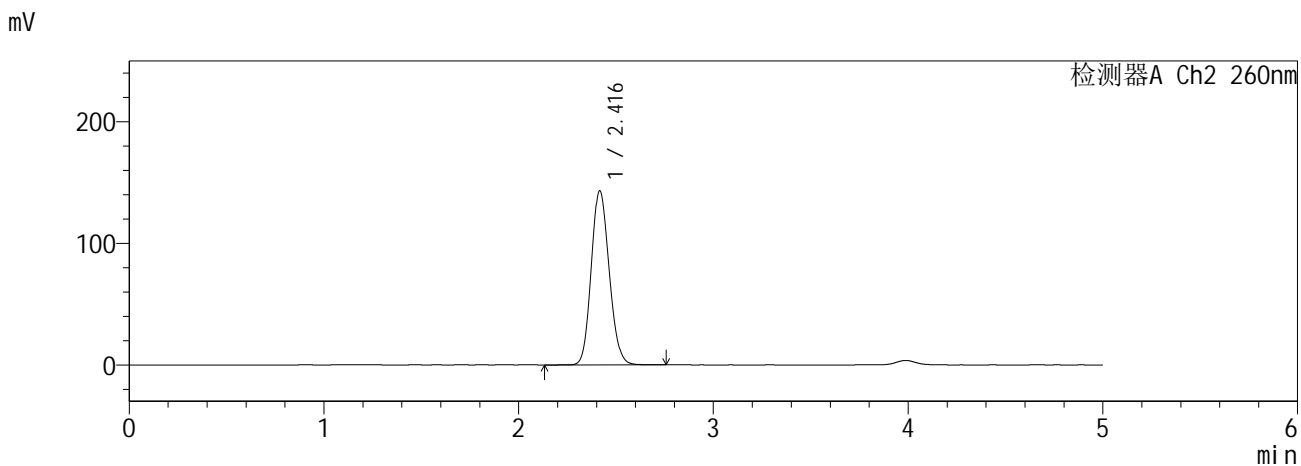
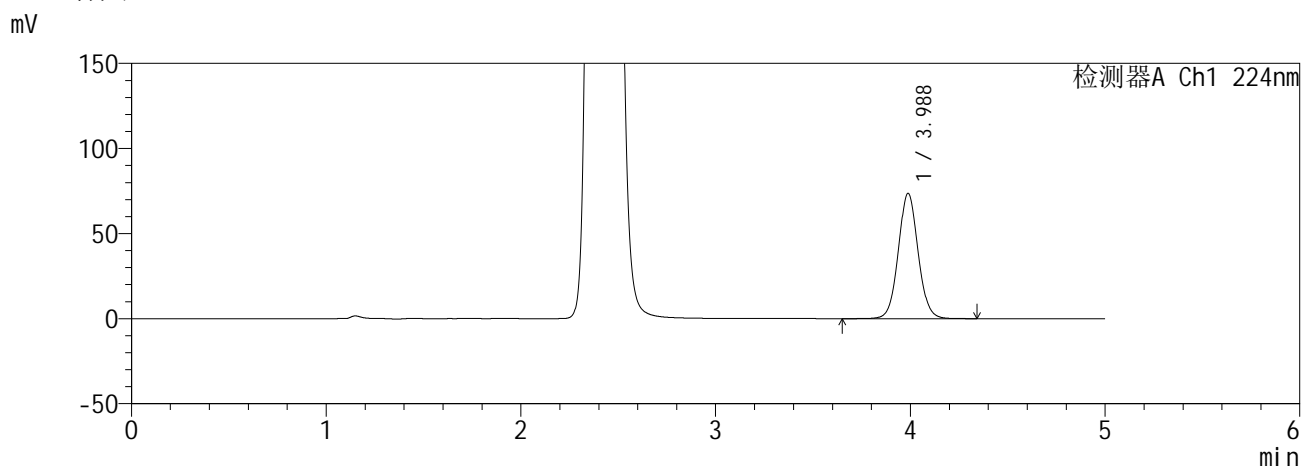
图170 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-172-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:53:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	520705	100.000	73641	7510	1.057	--
总计		520705	100.000	73641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	918397	100.000	143084	3271	1.132	--
总计		918397	100.000	143084			

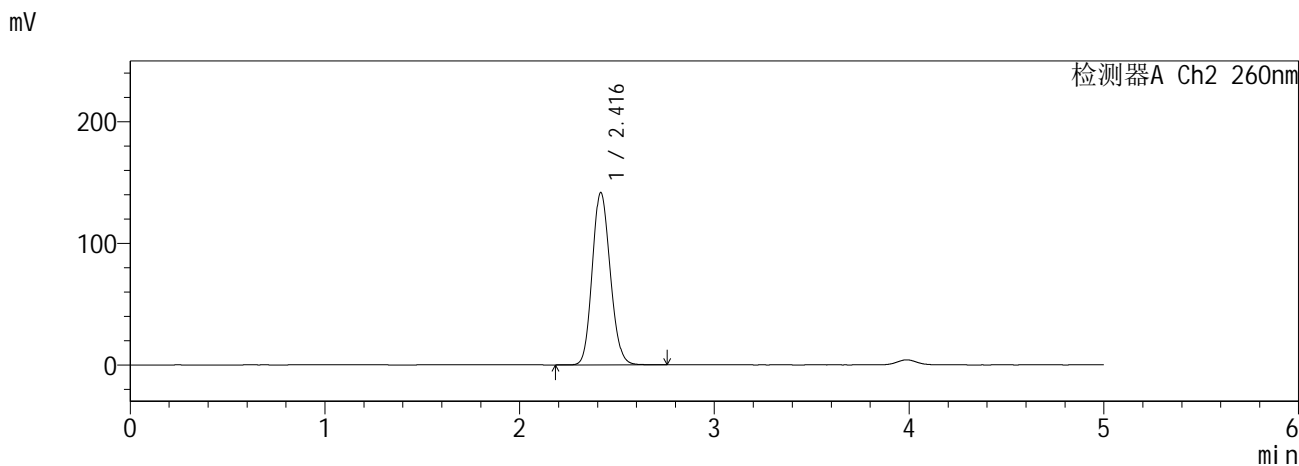
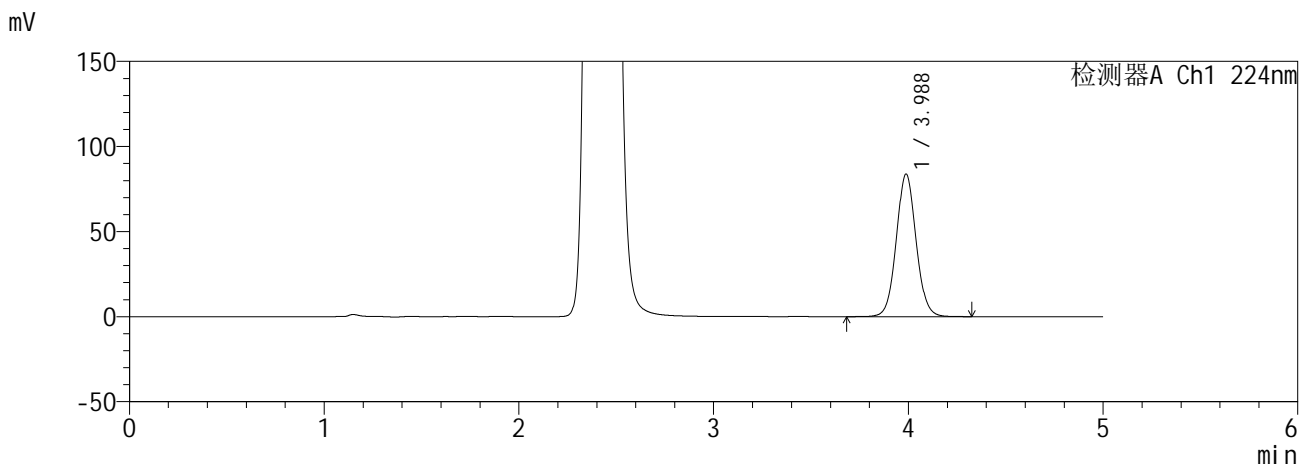
图171 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-173-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:59:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	593418	100.000	83812	7480	1.059	--
总计		593418	100.000	83812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	910996	100.000	141587	3261	1.134	--
总计		910996	100.000	141587			

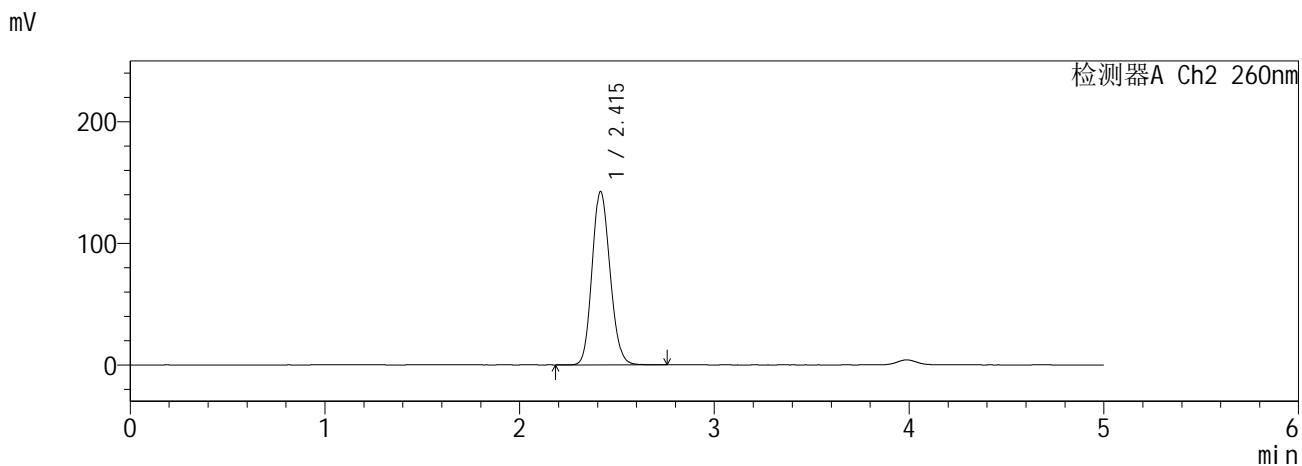
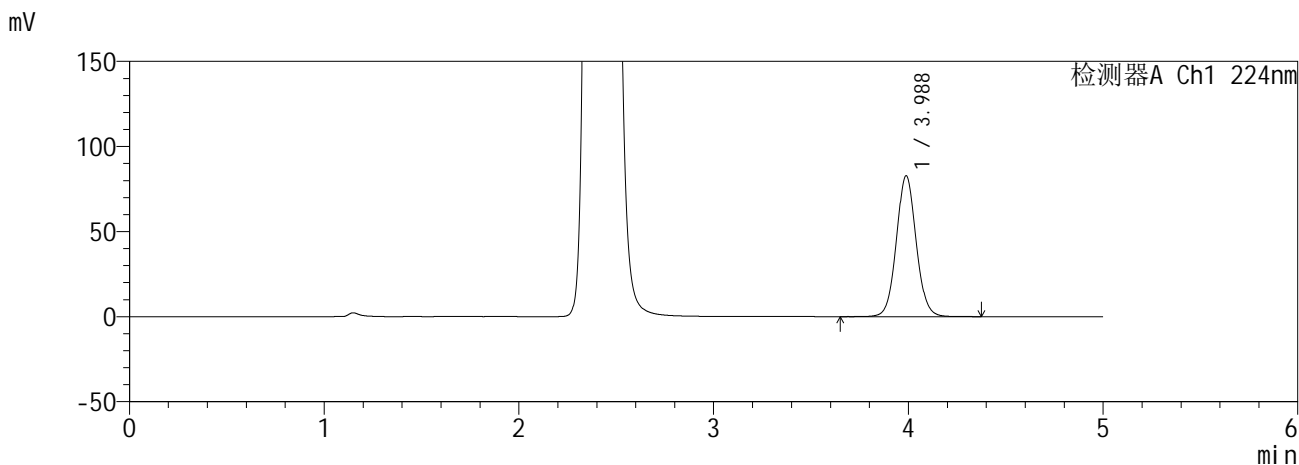
图172 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-174-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:04:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	586384	100.000	82797	7499	1.060	--
总计		586384	100.000	82797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	915922	100.000	142587	3263	1.136	--
总计		915922	100.000	142587			

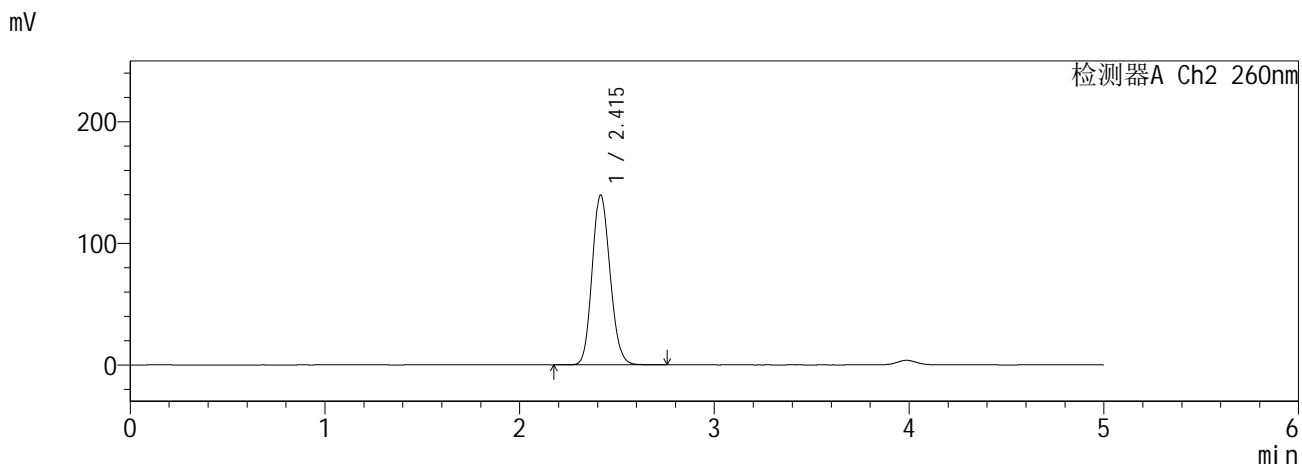
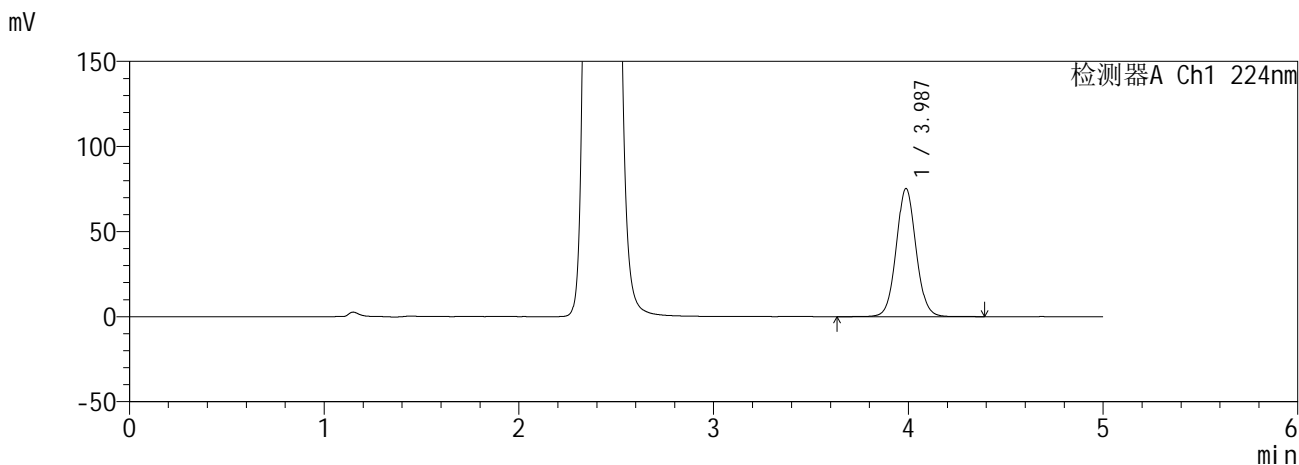
图173 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-19/28-175-3 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:09:55 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/05/18 10:52:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	533705	100.000	75340	7496	1.057	--
总计		533705	100.000	75340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	895740	100.000	139702	3274	1.132	--
总计		895740	100.000	139702			

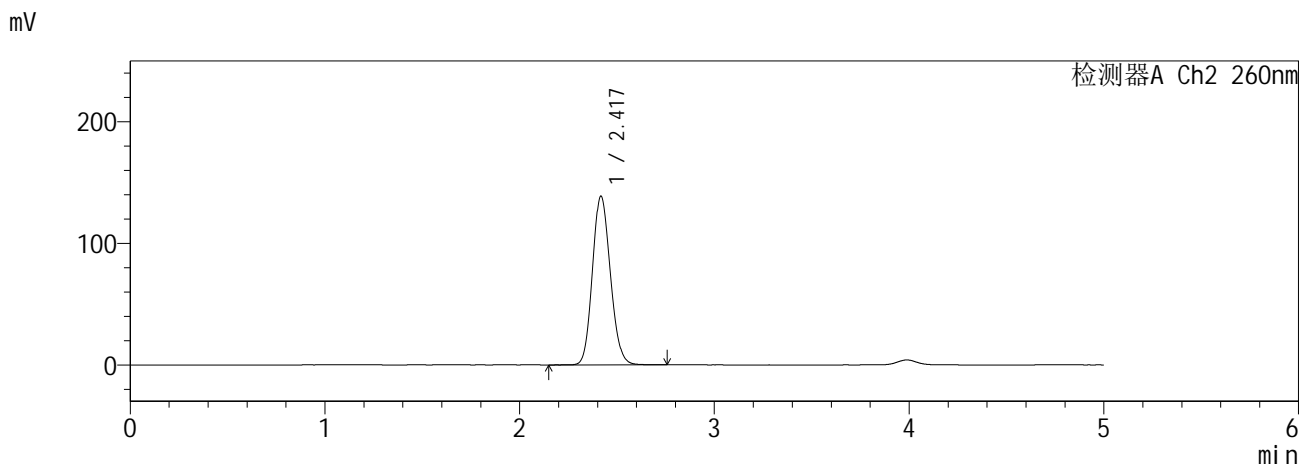
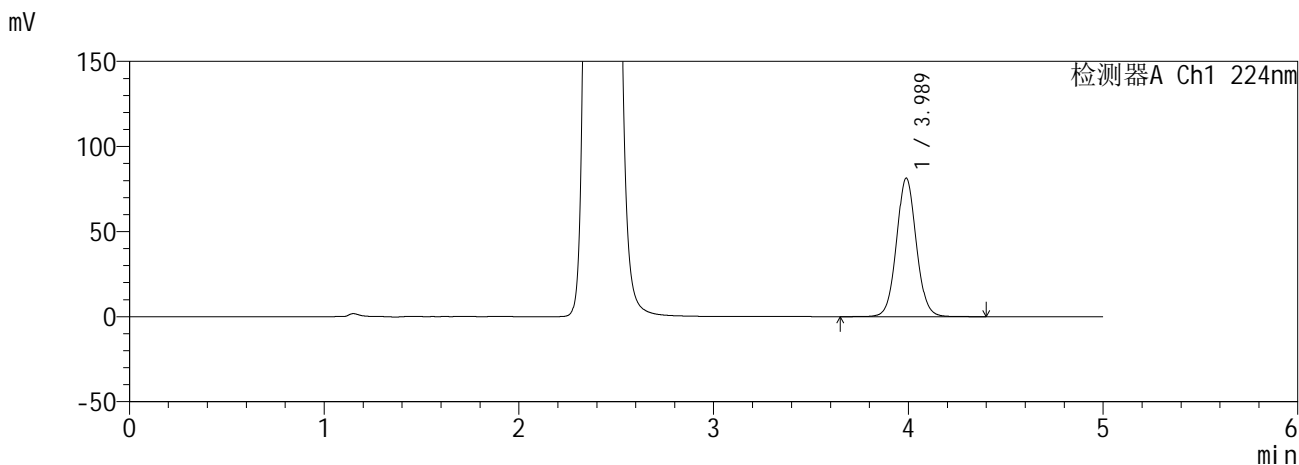
图174 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-176-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:15:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	576765	100.000	81429	7497	1.058	--
总计		576765	100.000	81429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	889837	100.000	138395	3277	1.133	--
总计		889837	100.000	138395			

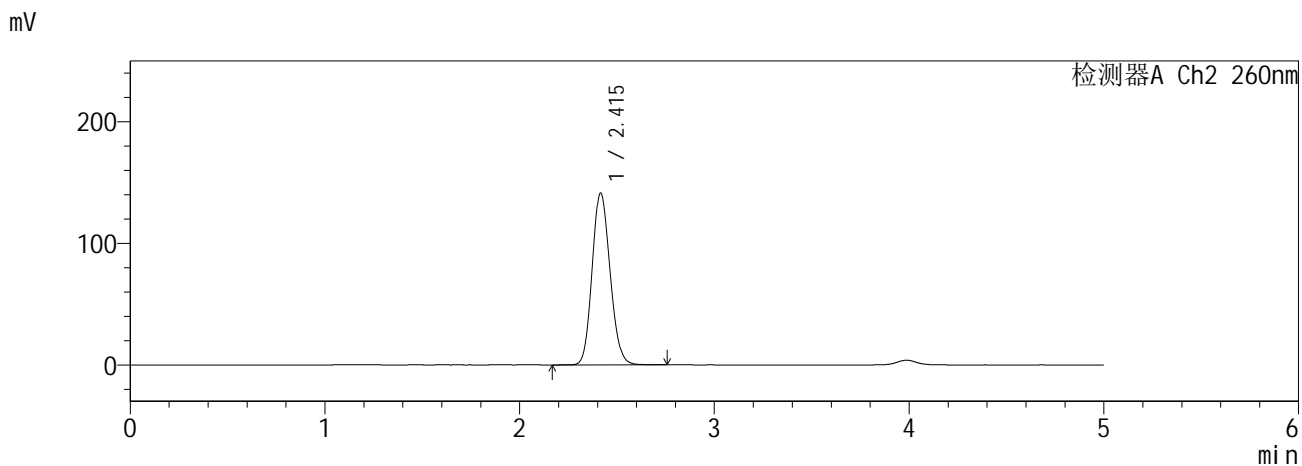
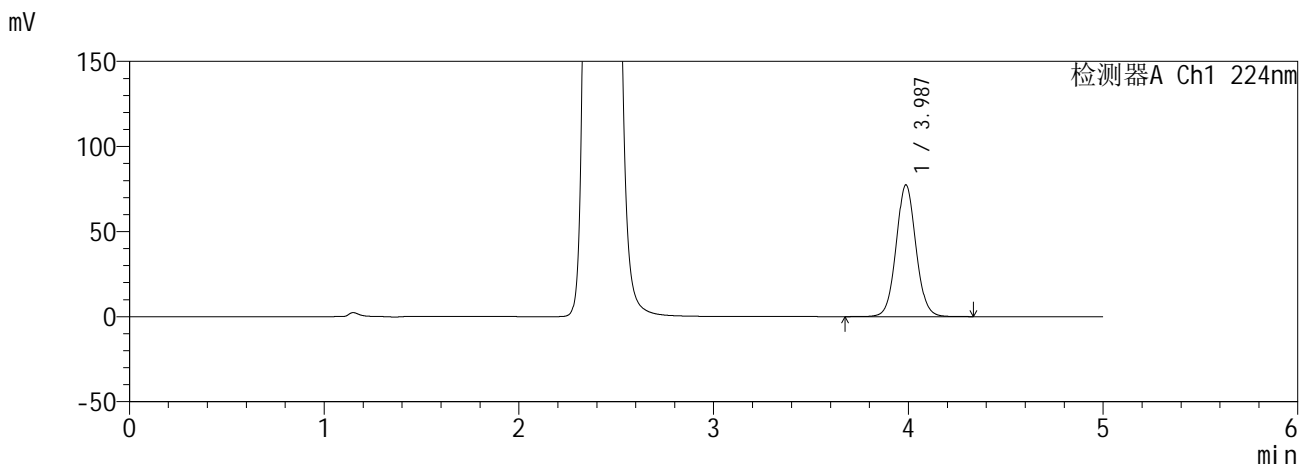
图175 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-177-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:20:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	548443	100.000	77423	7495	1.058	--
总计		548443	100.000	77423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	907917	100.000	141320	3266	1.134	--
总计		907917	100.000	141320			

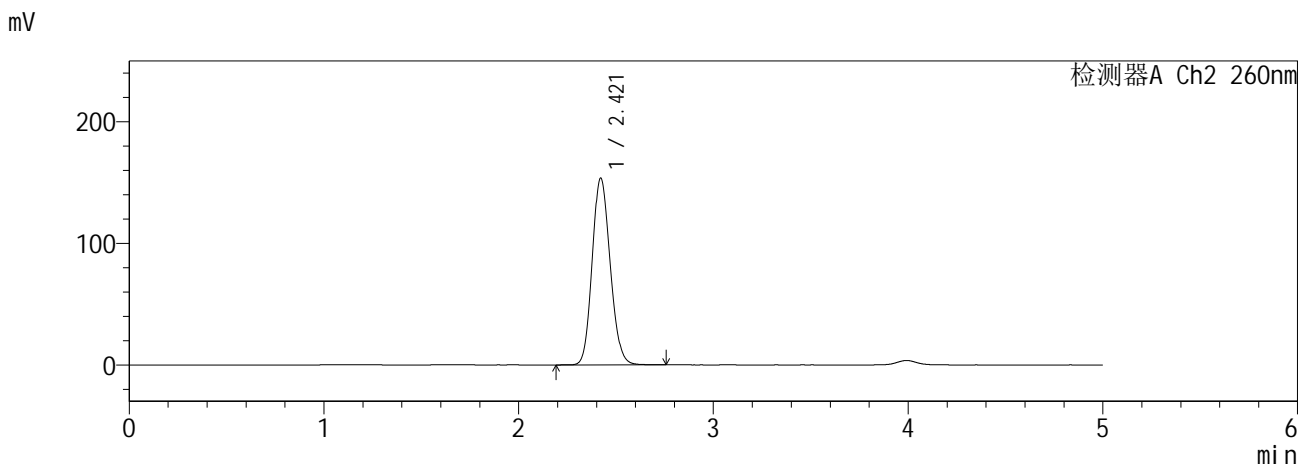
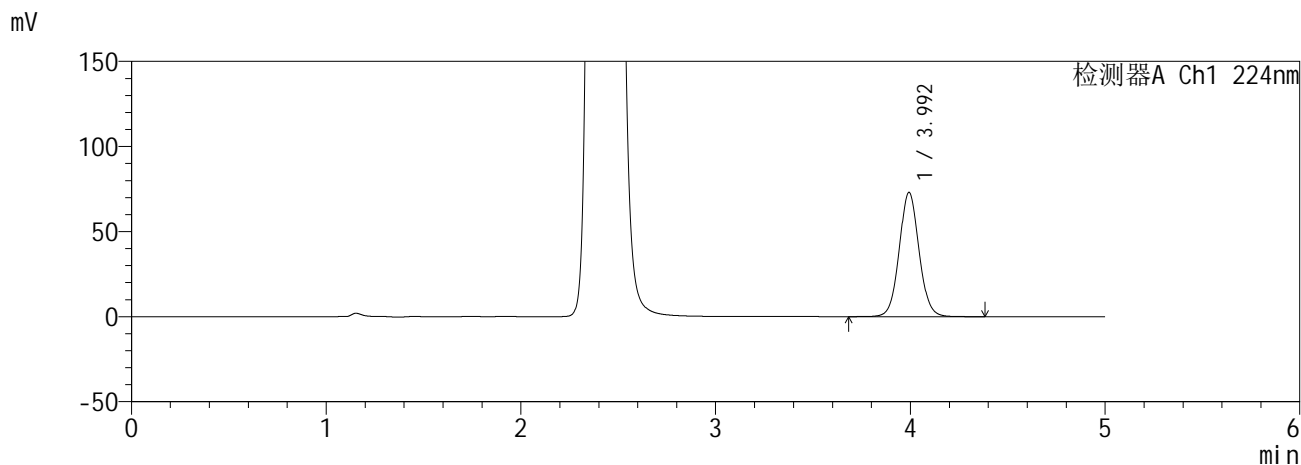
图176 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-178-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:26:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	517816	100.000	72754	7499	1.059	--
总计		517816	100.000	72754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	988596	100.000	153704	3270	1.137	--
总计		988596	100.000	153704			

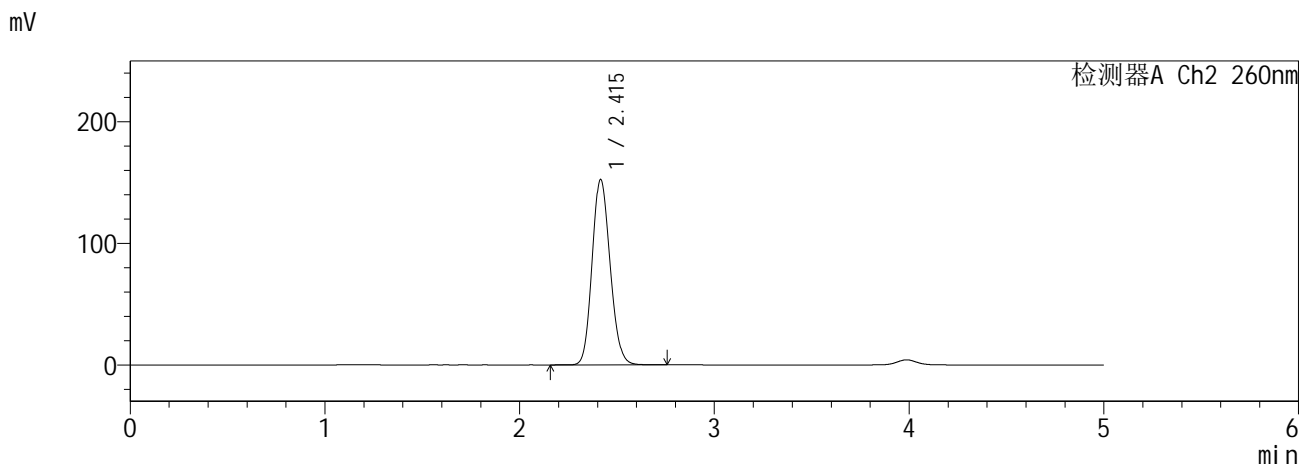
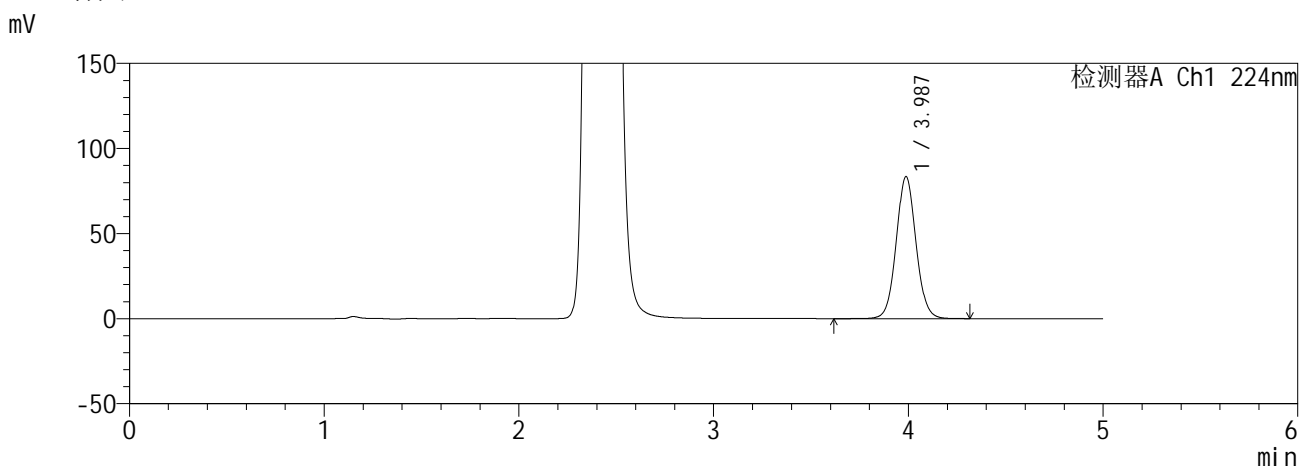
图177 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-179-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:31:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	591232	100.000	83488	7497	1.058	--
总计		591232	100.000	83488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	981096	100.000	152501	3253	1.138	--
总计		981096	100.000	152501			

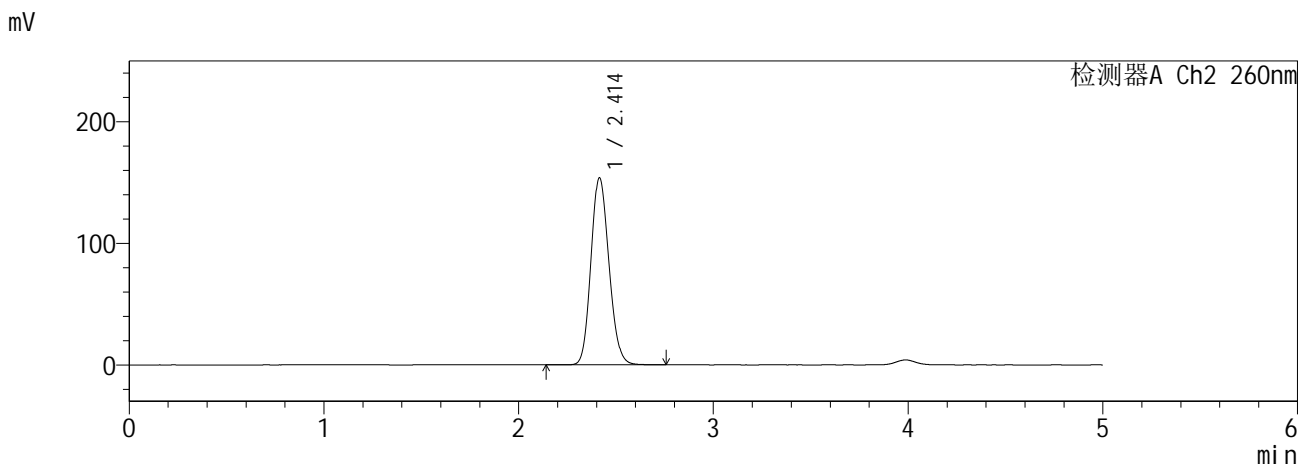
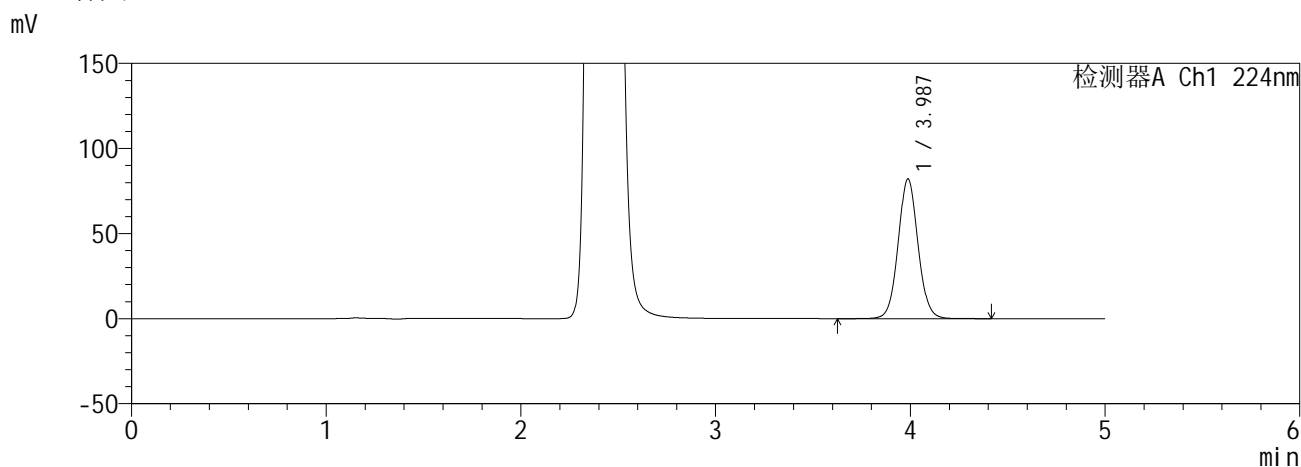
图178 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-180-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:36:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	582960	100.000	82147	7468	1.058	--
总计		582960	100.000	82147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	991414	100.000	153941	3244	1.139	--
总计		991414	100.000	153941			

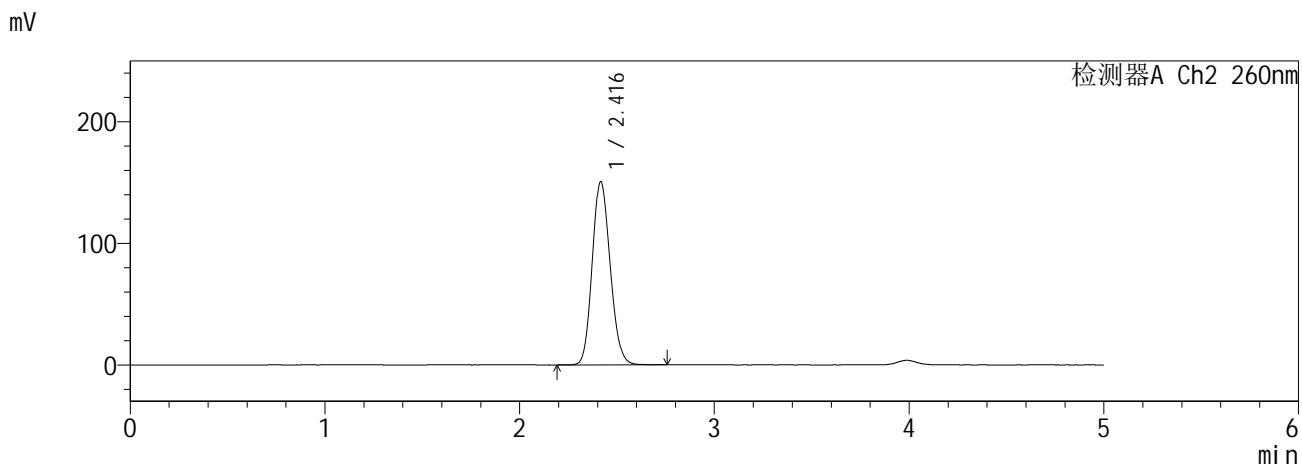
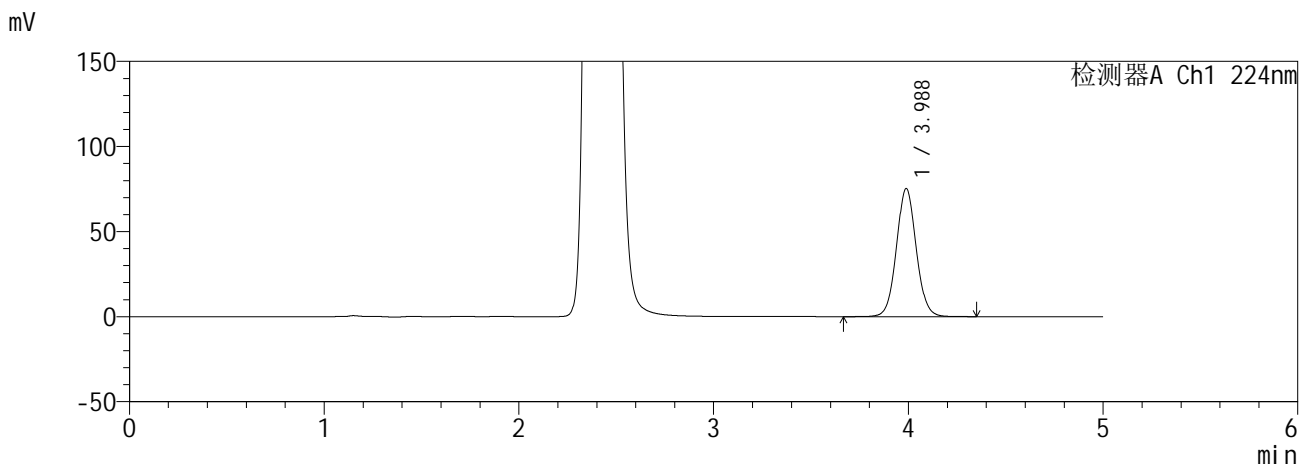
图179 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-181-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:42:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	532958	100.000	75312	7495	1.056	--
总计		532958	100.000	75312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	968679	100.000	150557	3259	1.135	--
总计		968679	100.000	150557			

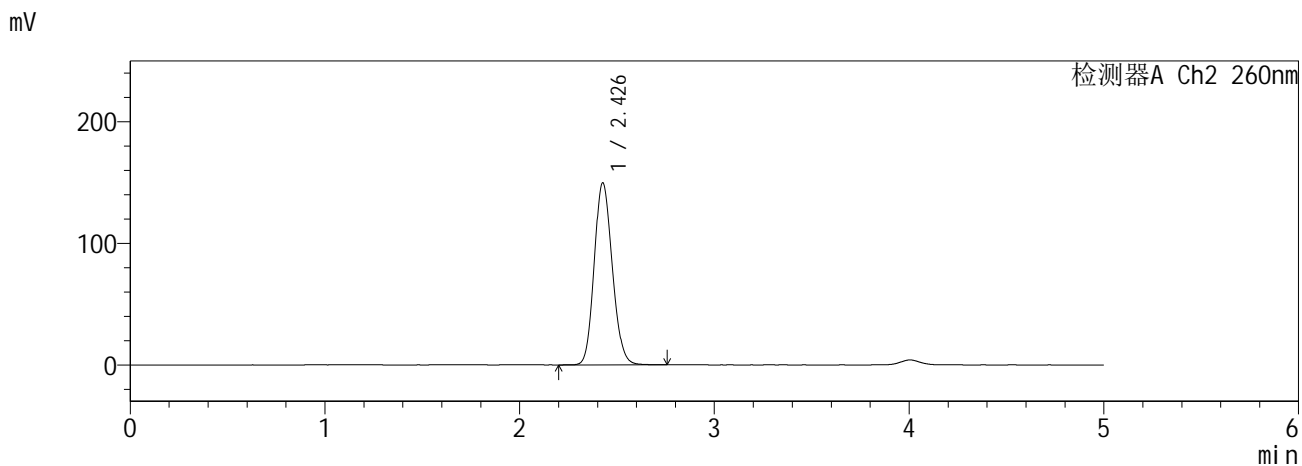
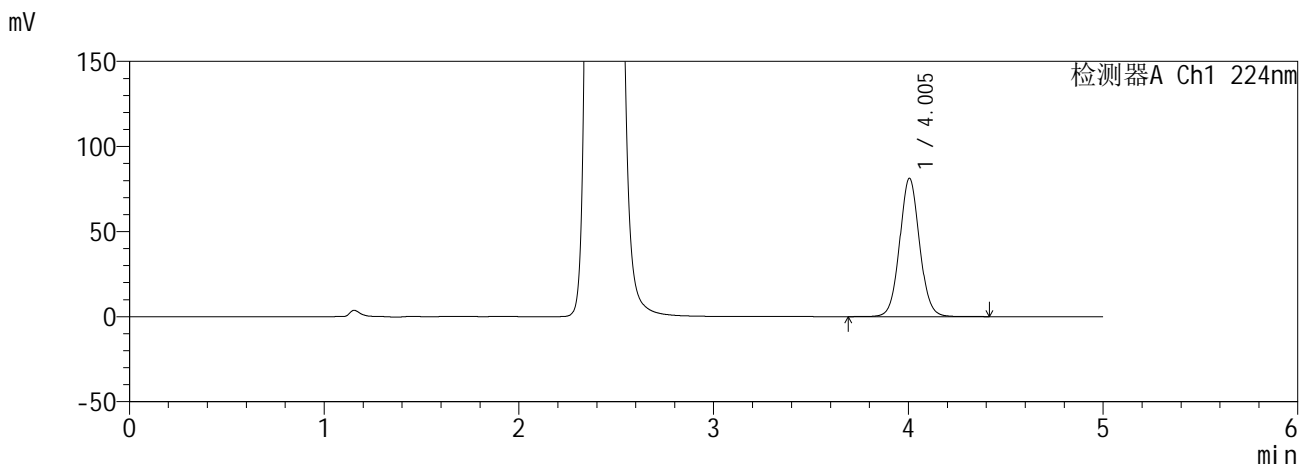
图180 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-182-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:47:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	578631	100.000	81348	7507	1.058	--
总计		578631	100.000	81348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	967402	100.000	149223	3262	1.139	--
总计		967402	100.000	149223			

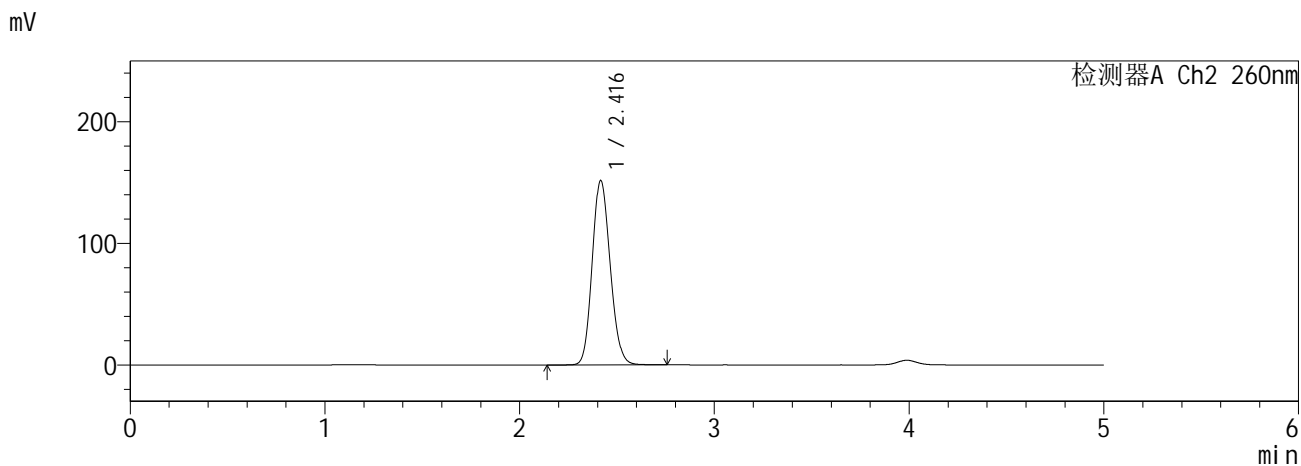
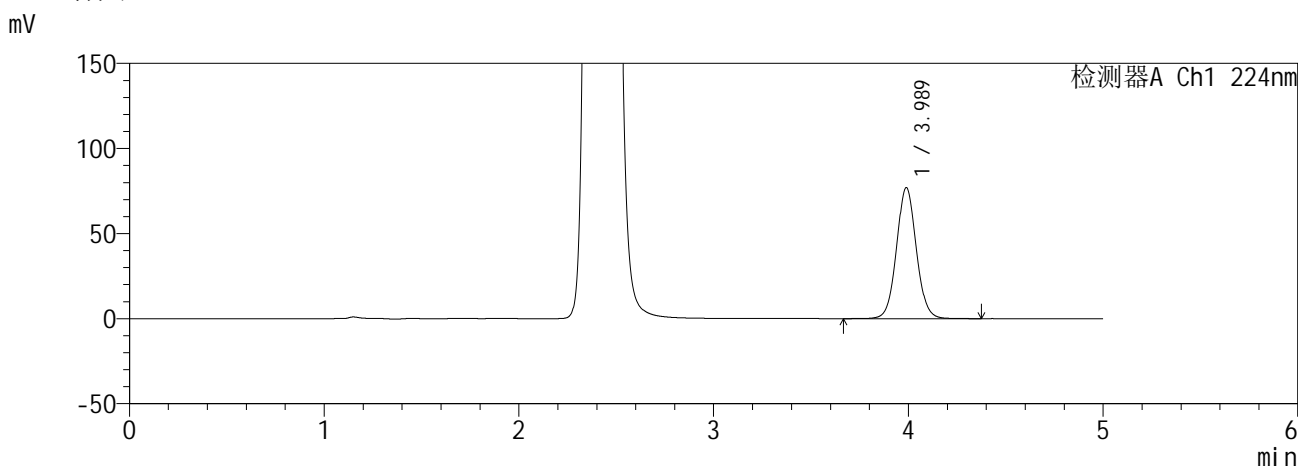
图181 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-183-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:52:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	545354	100.000	77041	7508	1.056	--
总计		545354	100.000	77041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	974602	100.000	151568	3262	1.136	--
总计		974602	100.000	151568			

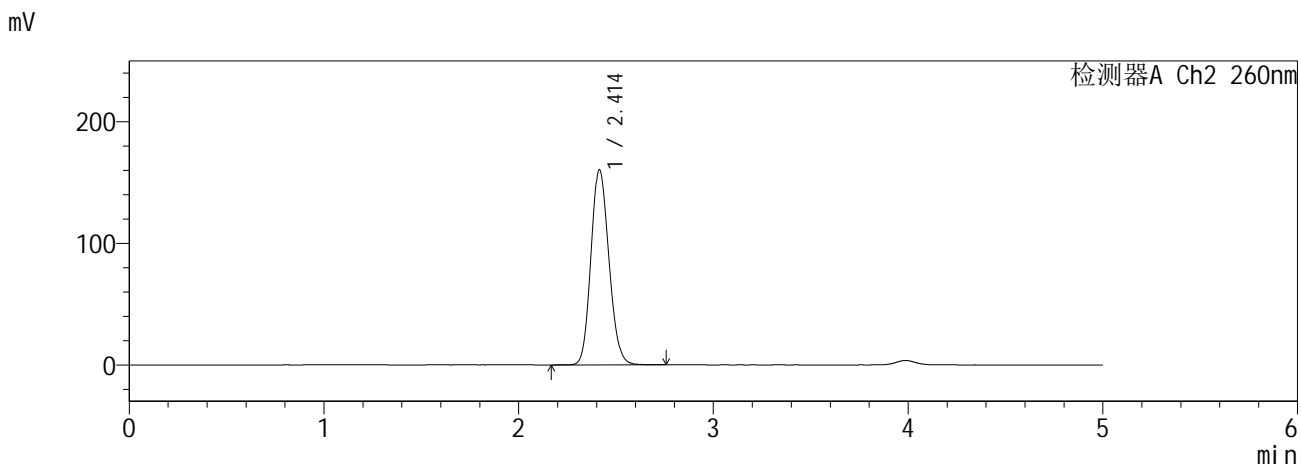
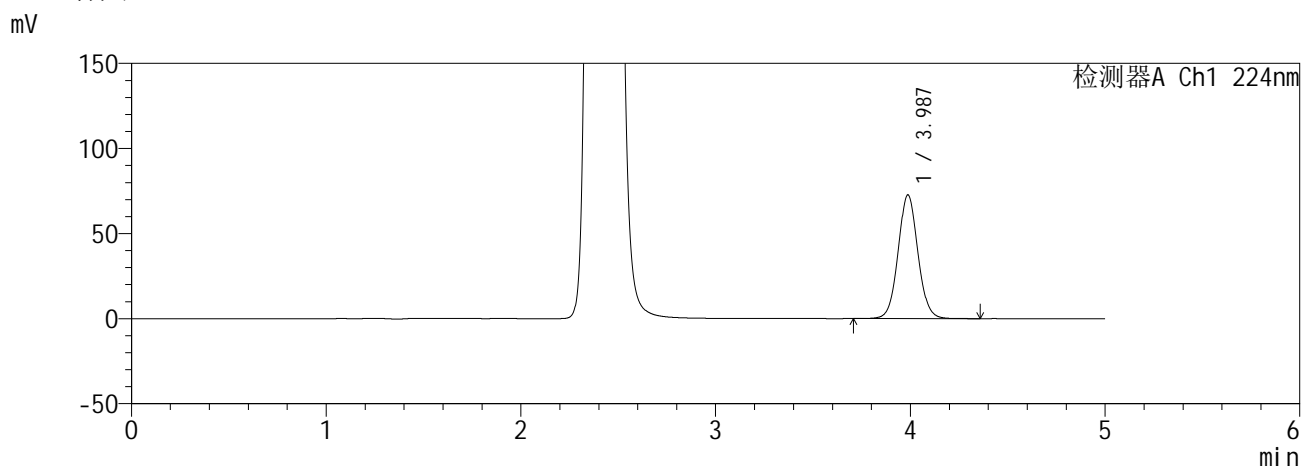
图182 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-184-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 09:58:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	515090	100.000	72693	7483	1.056	--
总计		515090	100.000	72693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1033211	100.000	160534	3245	1.138	--
总计		1033211	100.000	160534			

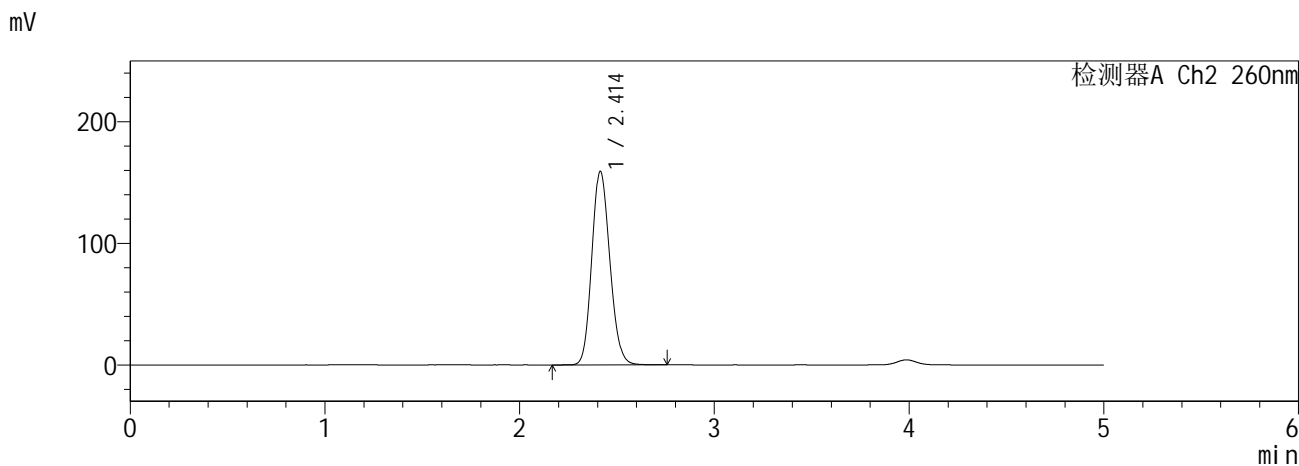
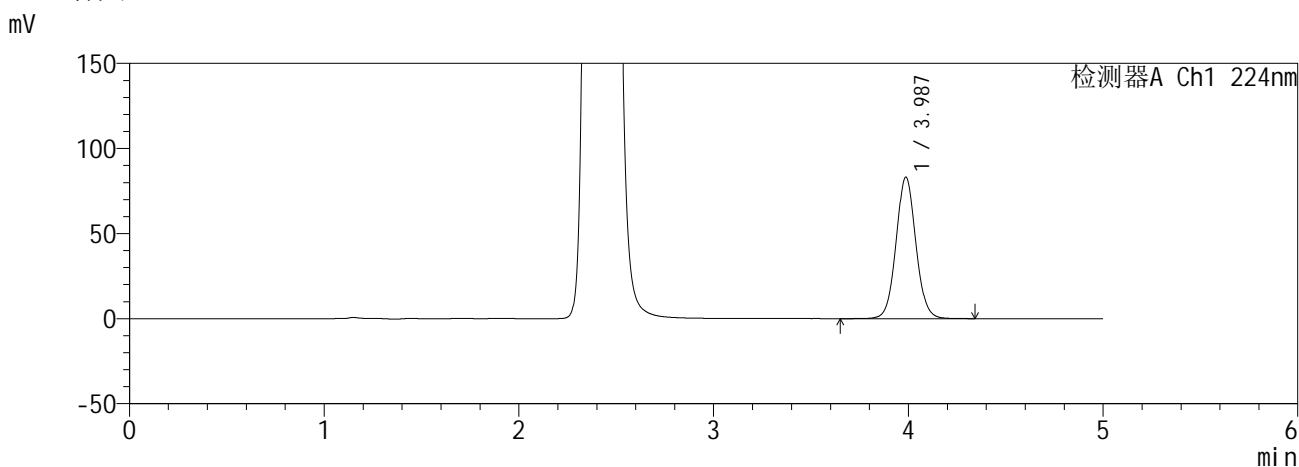
图183 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-185-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:03:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	589332	100.000	83153	7489	1.057	--
总计		589332	100.000	83153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1025449	100.000	159284	3244	1.140	--
总计		1025449	100.000	159284			

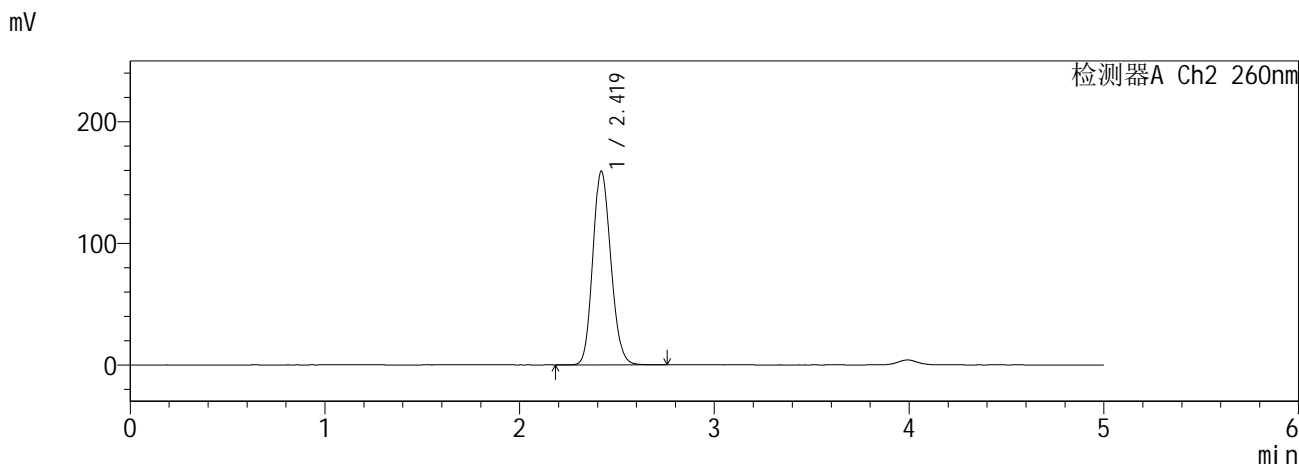
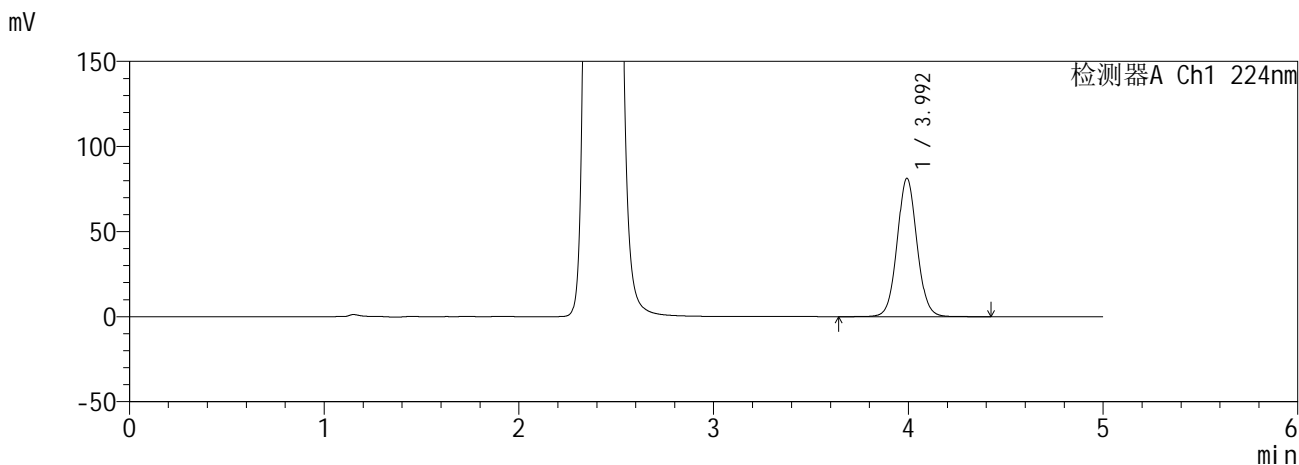
图184 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-186-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:09:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	576514	100.000	81039	7496	1.058	--
总计		576514	100.000	81039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1027192	100.000	158966	3248	1.141	--
总计		1027192	100.000	158966			

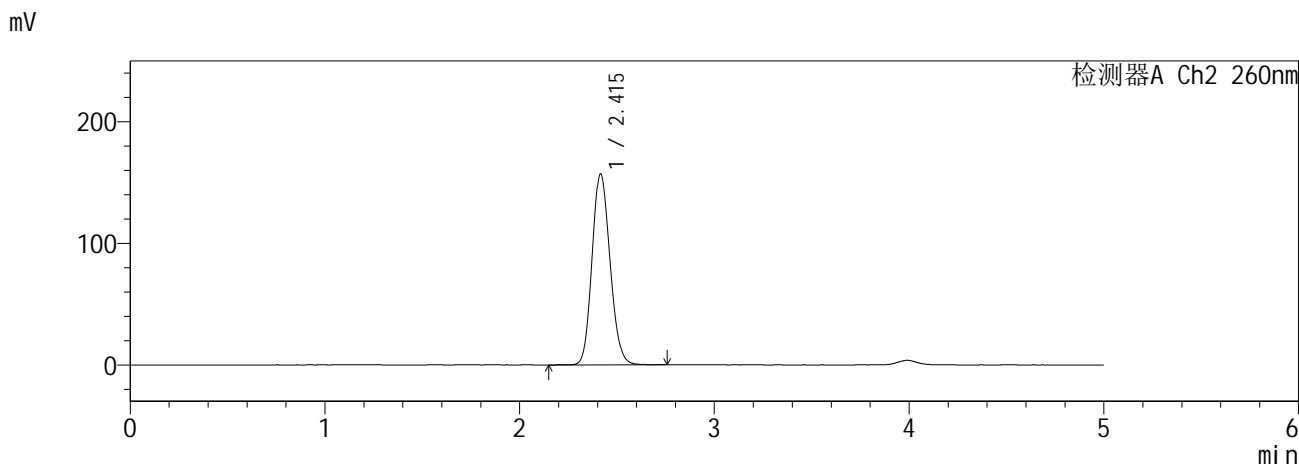
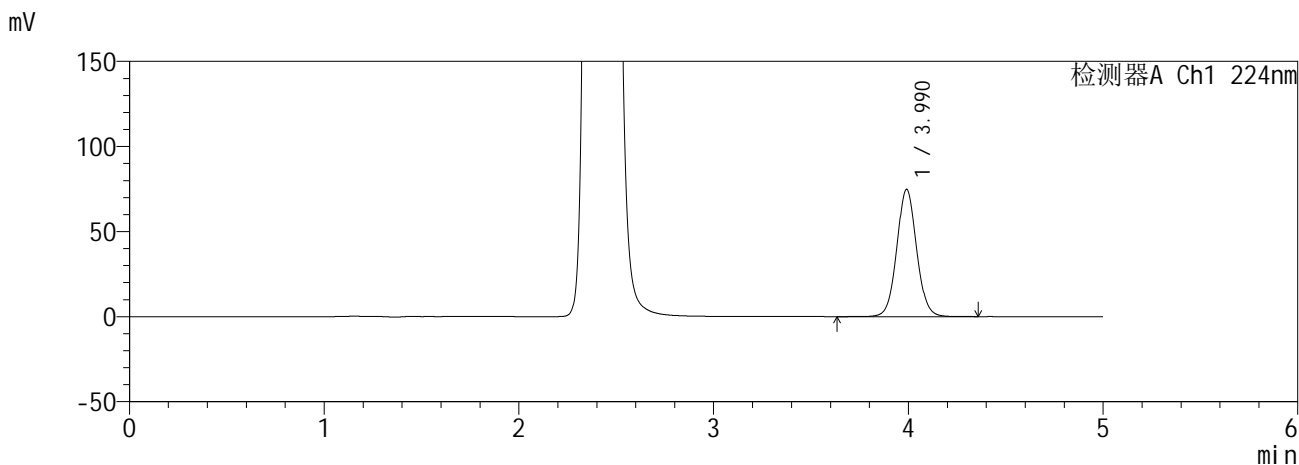
图185 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-187-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:14:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:29:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	530290	100.000	74764	7504	1.056	--
总计		530290	100.000	74764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1010377	100.000	157087	3254	1.137	--
总计		1010377	100.000	157087			

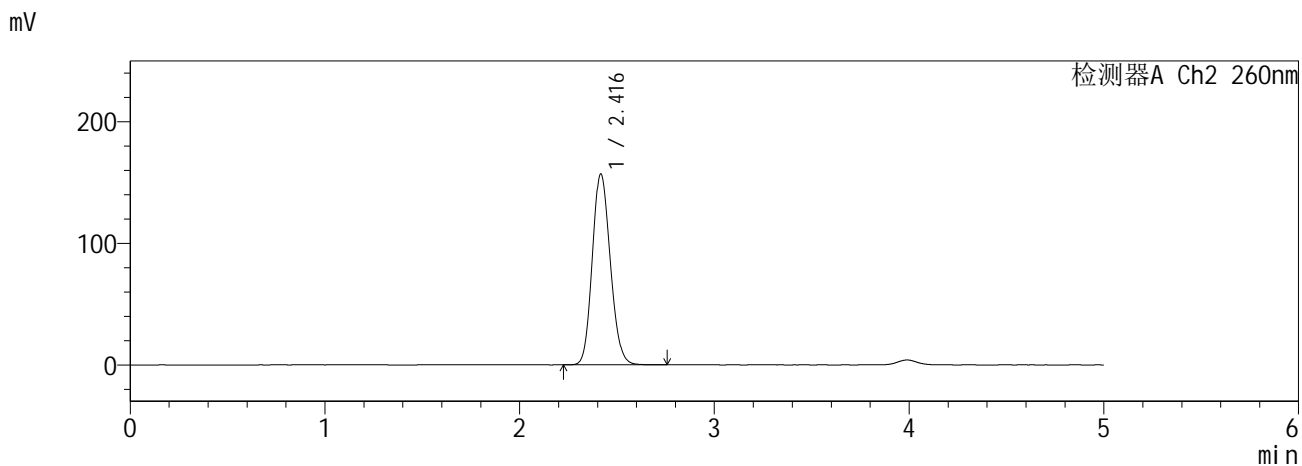
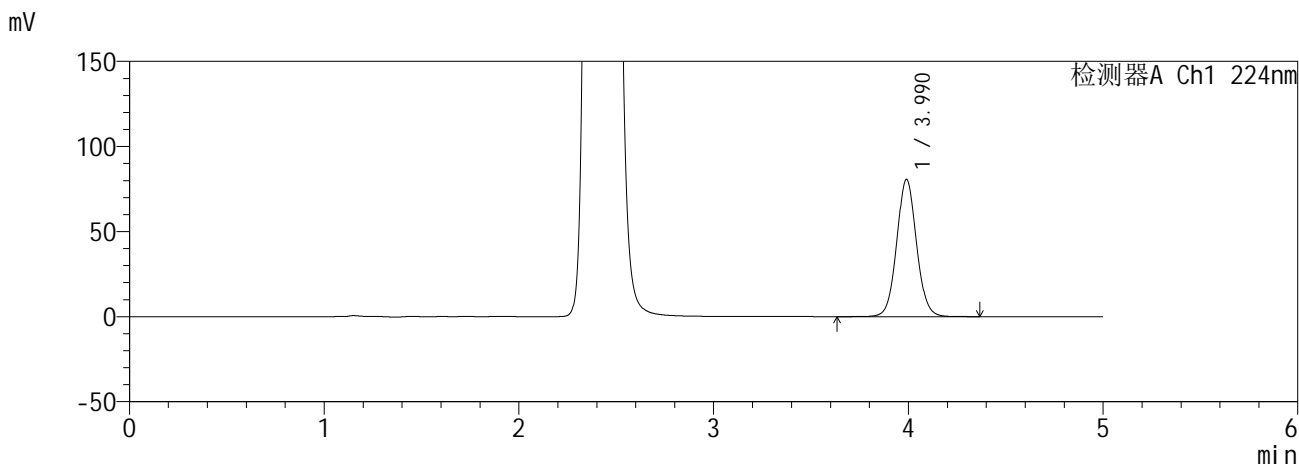
图186 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-188-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:19:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	572307	100.000	80653	7474	1.057	--
总计		572307	100.000	80653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	1011793	100.000	156906	3250	1.138	--
总计		1011793	100.000	156906			

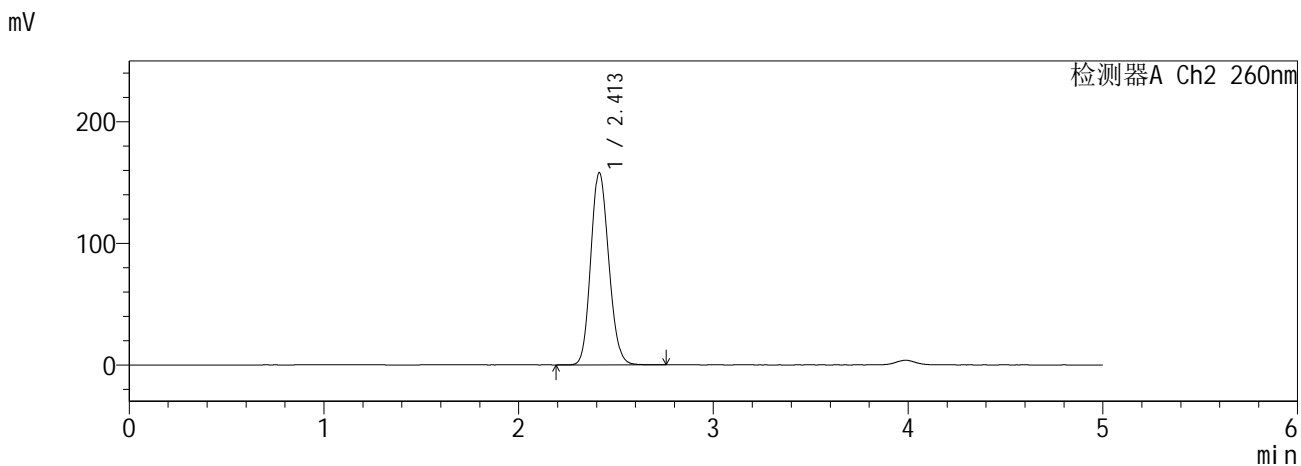
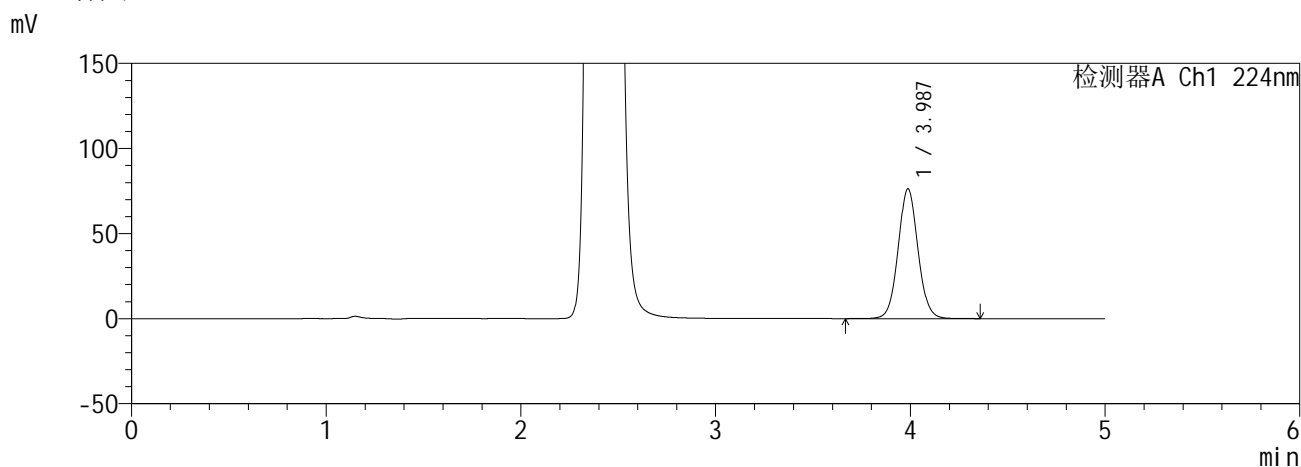
图187 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-189-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:25:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	540834	100.000	76293	7480	1.054	--
总计		540834	100.000	76293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	1016975	100.000	158253	3250	1.136	--
总计		1016975	100.000	158253			

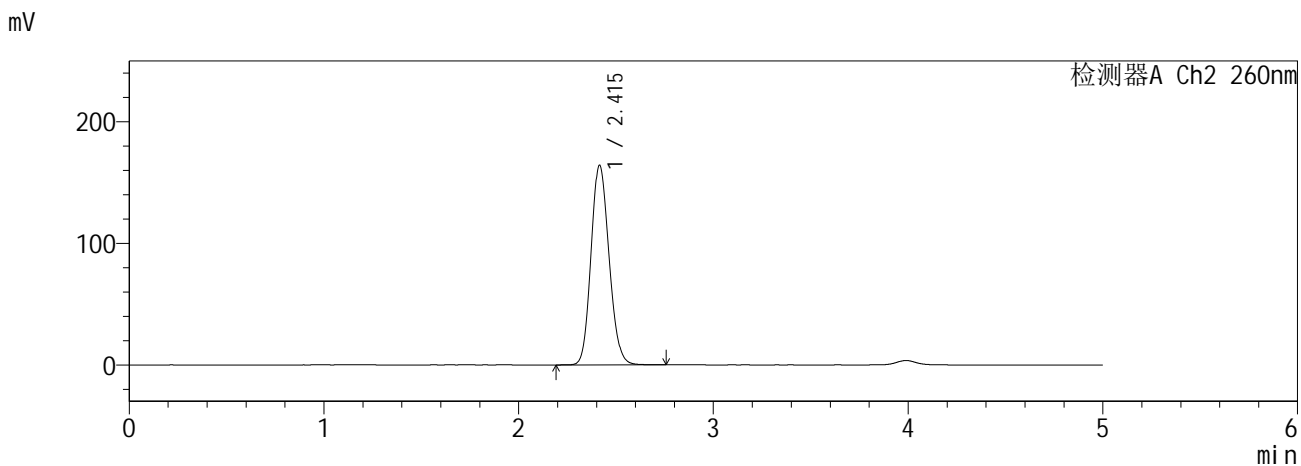
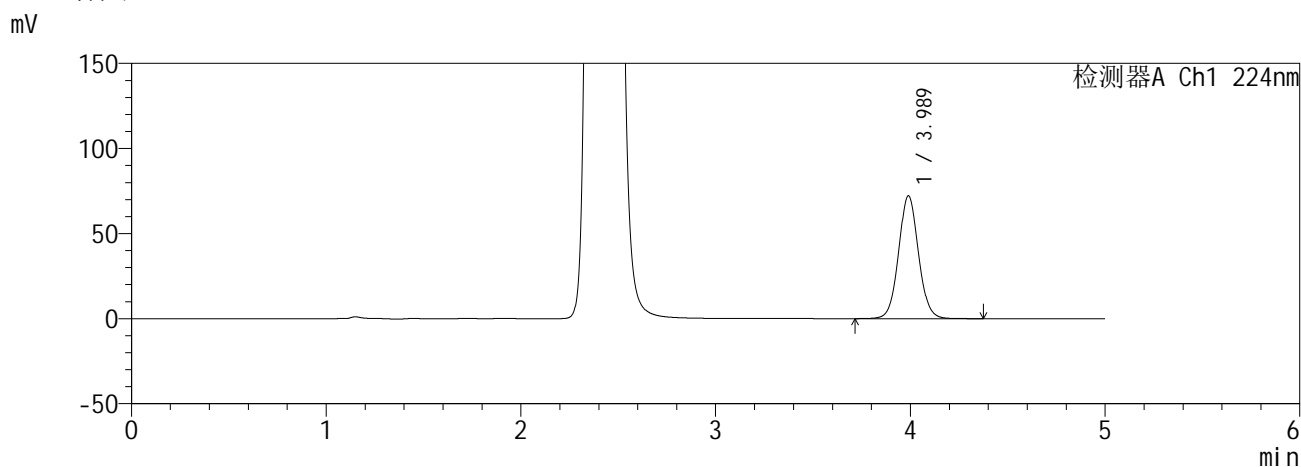
图188 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-190-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:30:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	513270	100.000	72222	7447	1.056	--
总计		513270	100.000	72222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1058079	100.000	164247	3243	1.140	--
总计		1058079	100.000	164247			

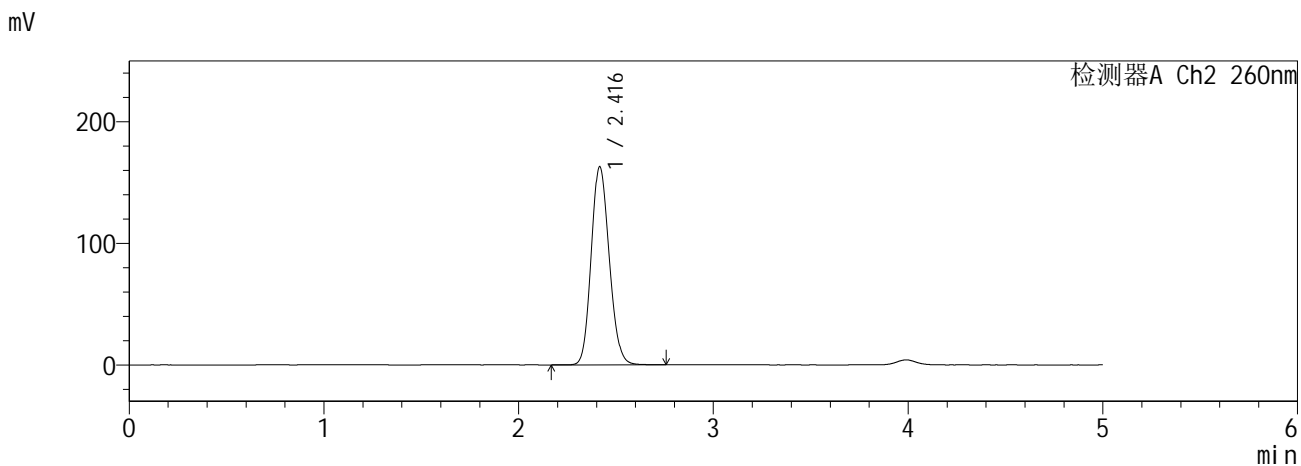
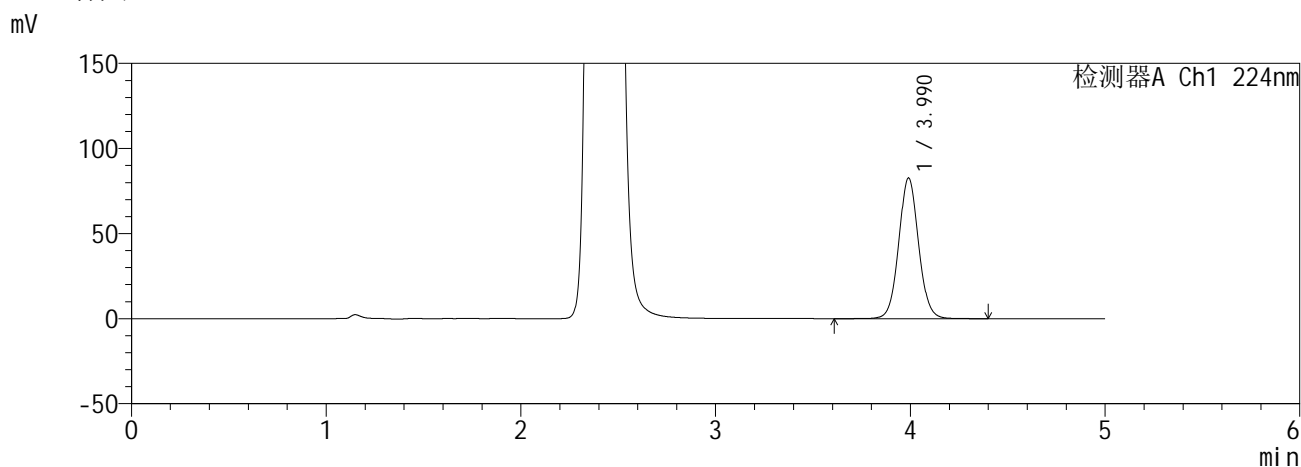
图189 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-191-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:35:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	586094	100.000	82661	7494	1.056	--
总计		586094	100.000	82661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	1050877	100.000	162868	3242	1.139	--
总计		1050877	100.000	162868			

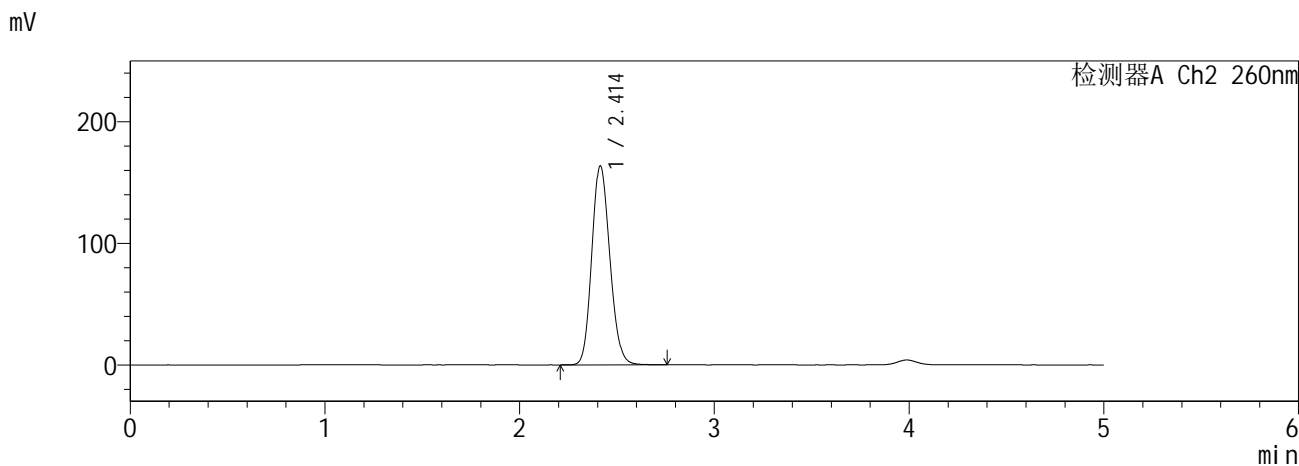
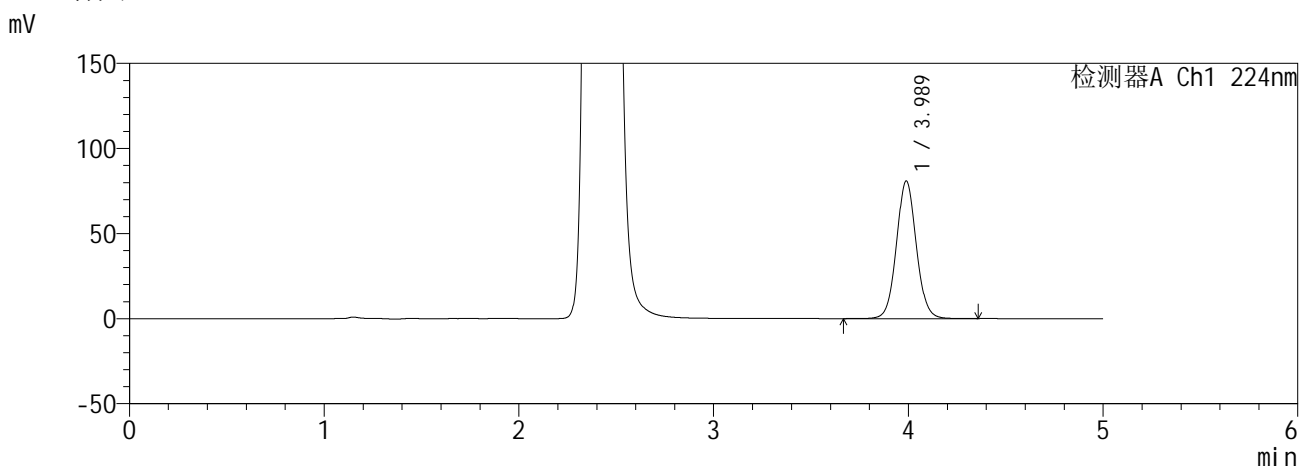
图190 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-192-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:41:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	574847	100.000	80946	7466	1.059	--
总计		574847	100.000	80946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1057048	100.000	163758	3233	1.143	--
总计		1057048	100.000	163758			

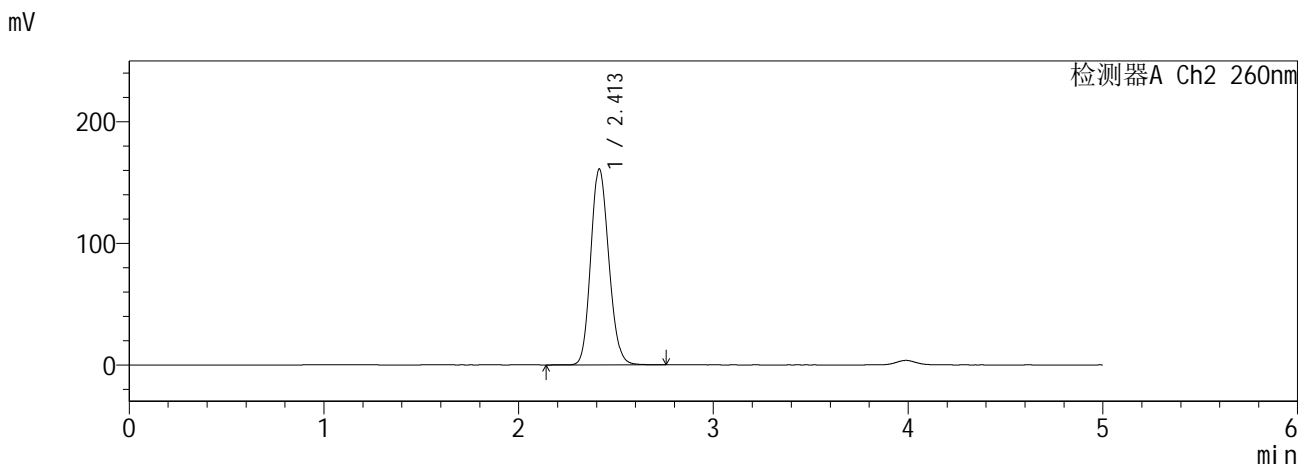
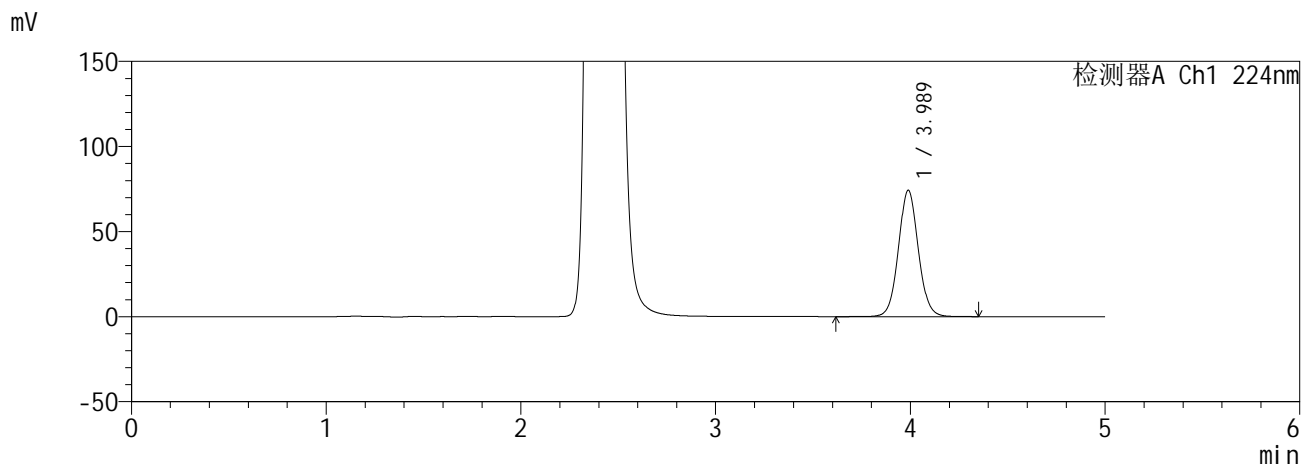
图191 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-193-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:46:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	528167	100.000	74288	7457	1.059	--
总计		528167	100.000	74288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	1038993	100.000	161210	3244	1.143	--
总计		1038993	100.000	161210			

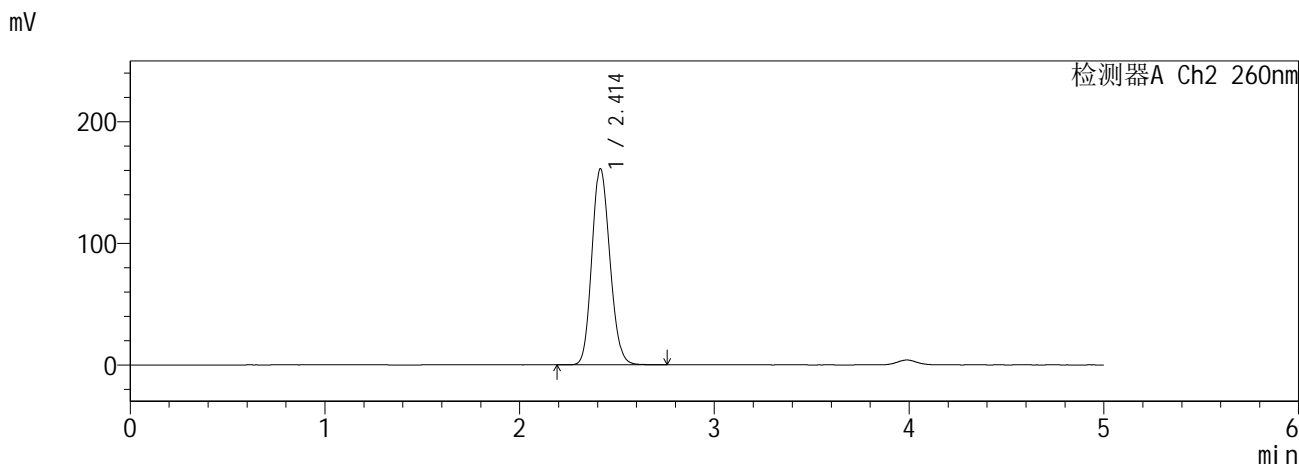
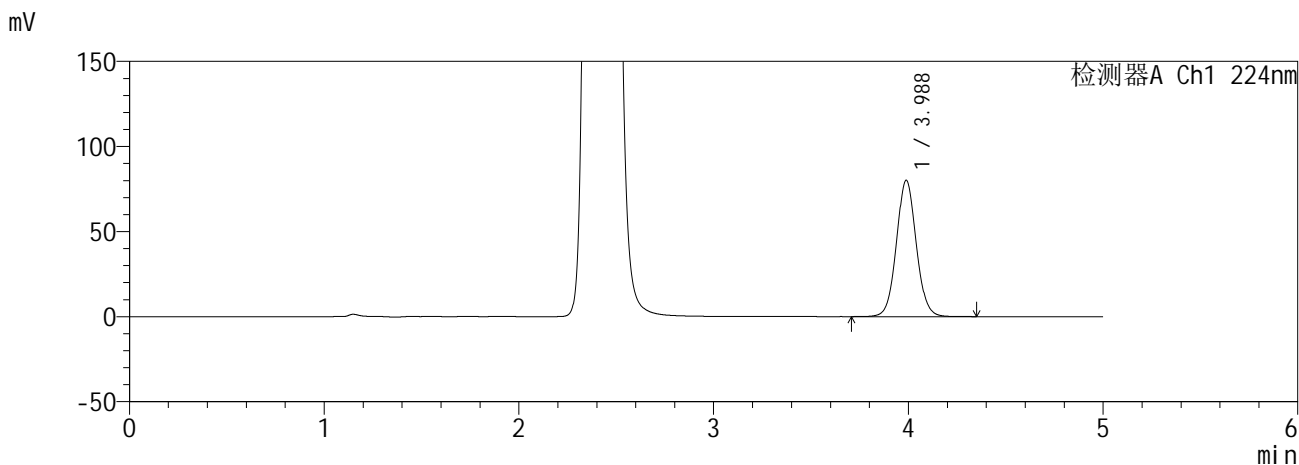
图192 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-194-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:52:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	568566	100.000	80144	7462	1.057	--
总计		568566	100.000	80144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1039281	100.000	161403	3242	1.139	--
总计		1039281	100.000	161403			

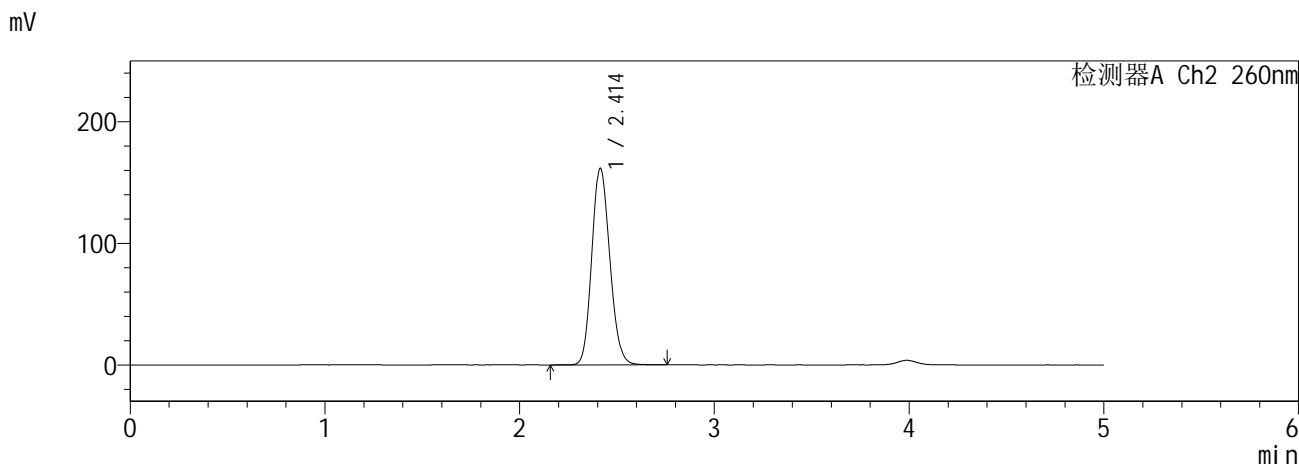
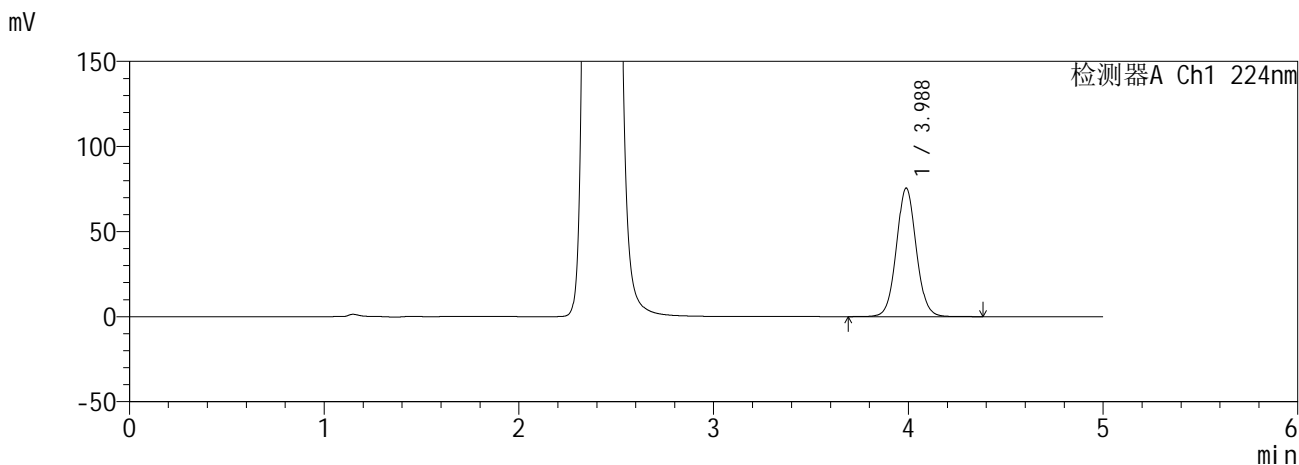
图193 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-195-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 10:57:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	536717	100.000	75588	7455	1.056	--
总计		536717	100.000	75588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1042136	100.000	161828	3244	1.139	--
总计		1042136	100.000	161828			

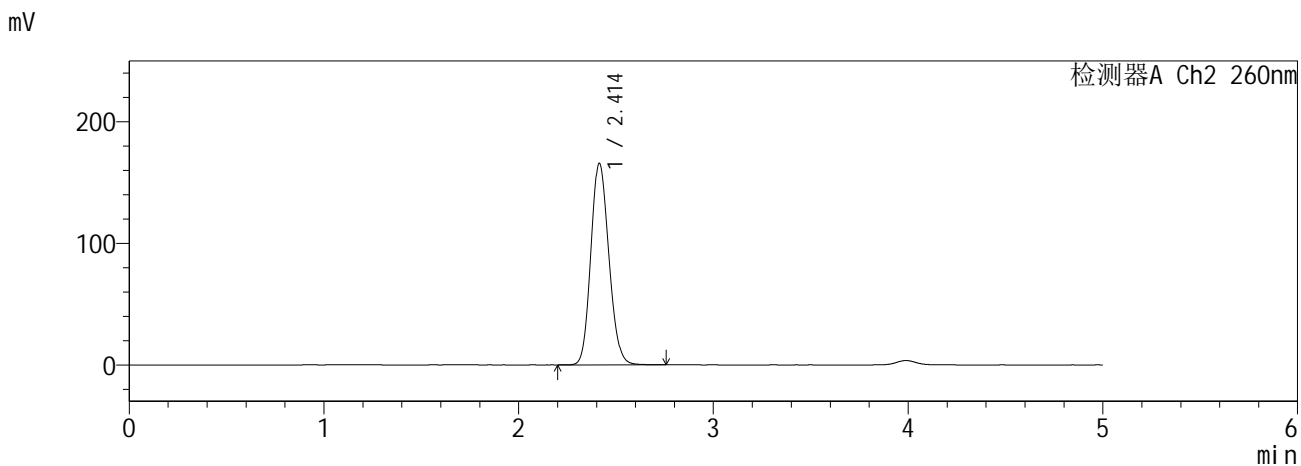
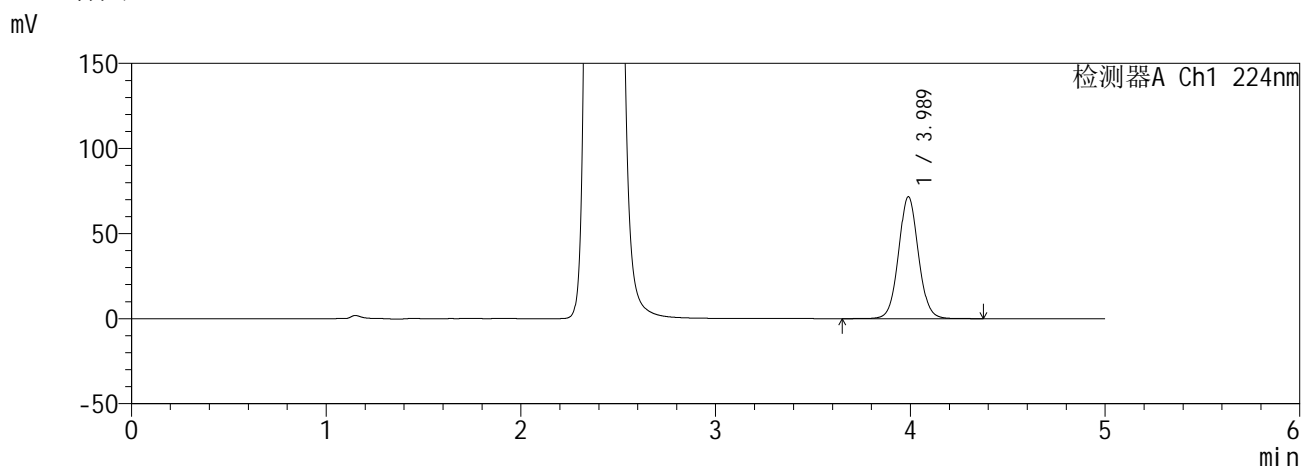
图194 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-196-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:02:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	508997	100.000	71682	7469	1.056	--
总计		508997	100.000	71682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1068686	100.000	165843	3241	1.140	--
总计		1068686	100.000	165843			

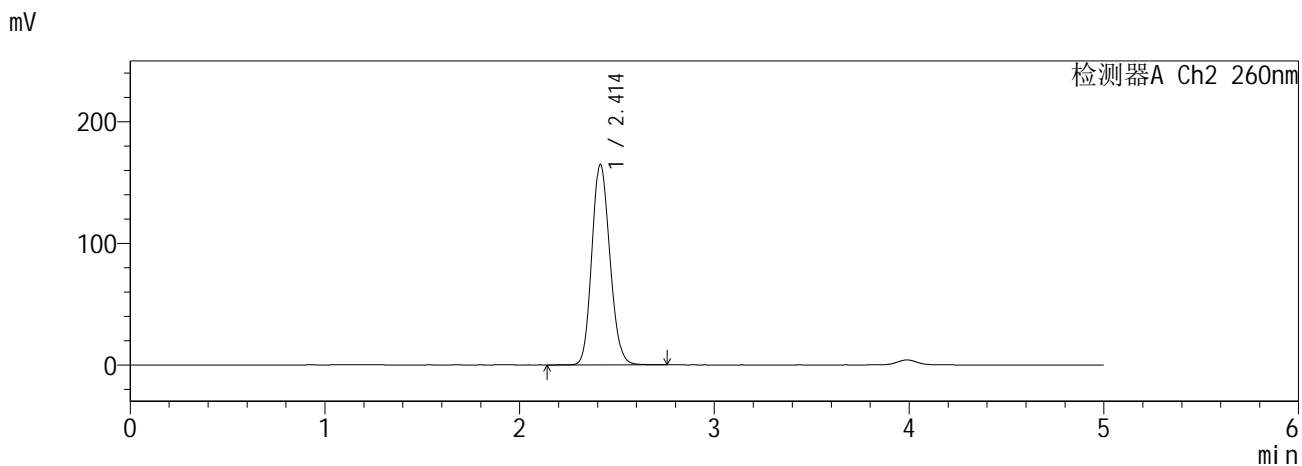
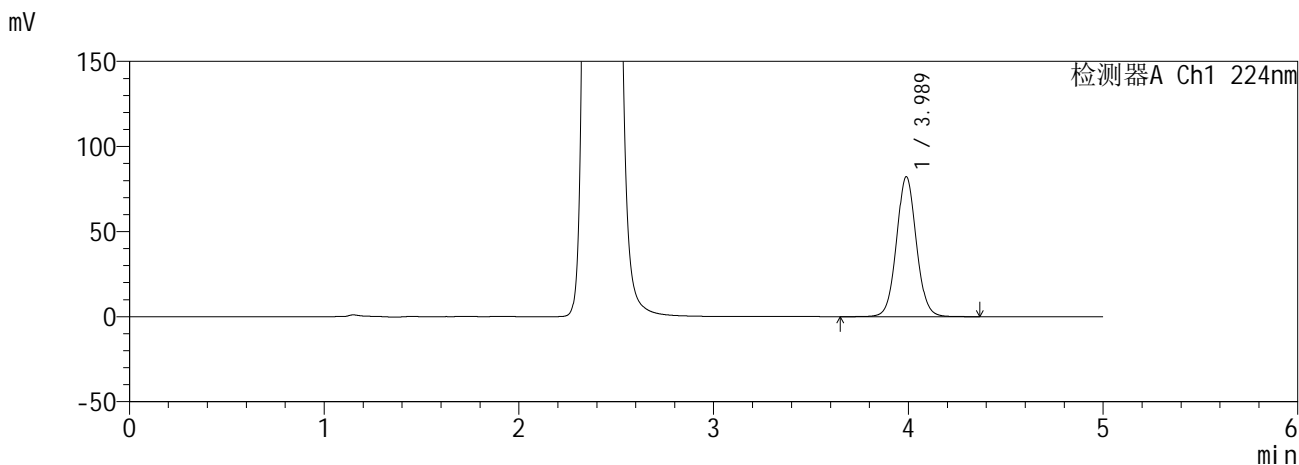
图195 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-197-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:08:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	583772	100.000	82247	7468	1.056	--
总计		583772	100.000	82247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1062505	100.000	164947	3242	1.140	--
总计		1062505	100.000	164947			

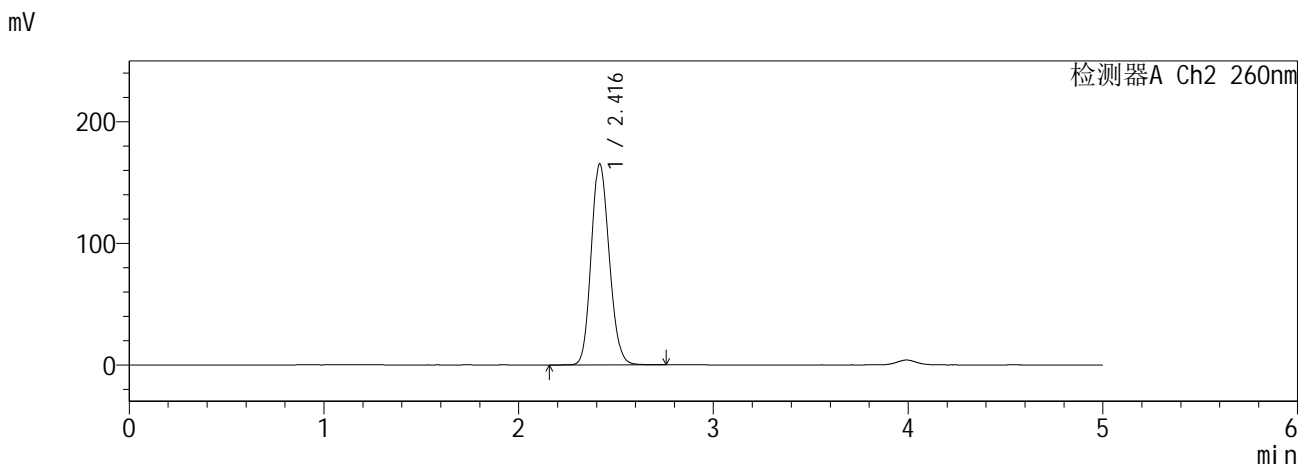
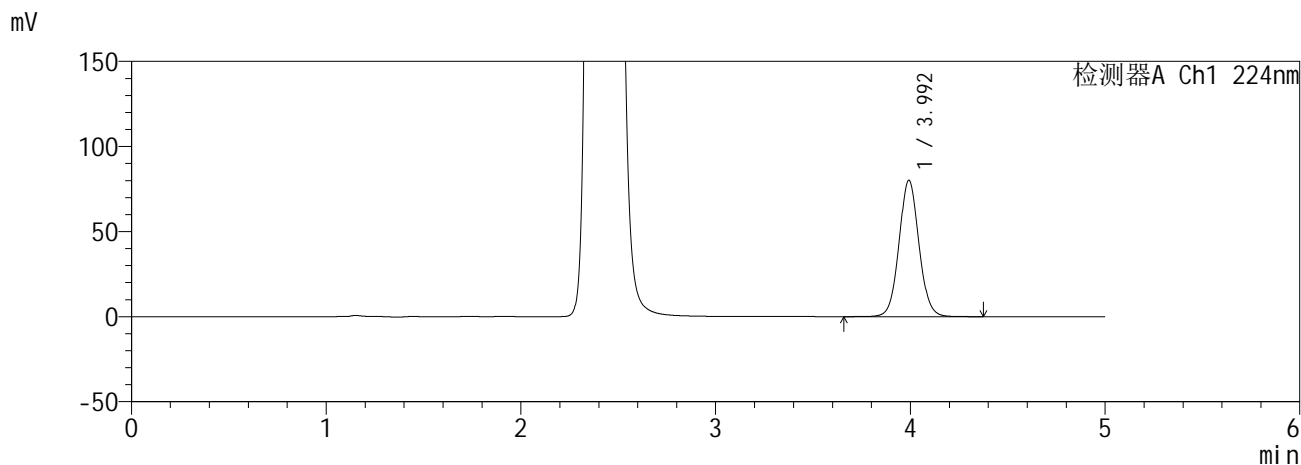
图196 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-198-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:13:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	571169	100.000	79935	7412	1.057	--
总计		571169	100.000	79935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	1066945	100.000	165254	3239	1.141	--
总计		1066945	100.000	165254			

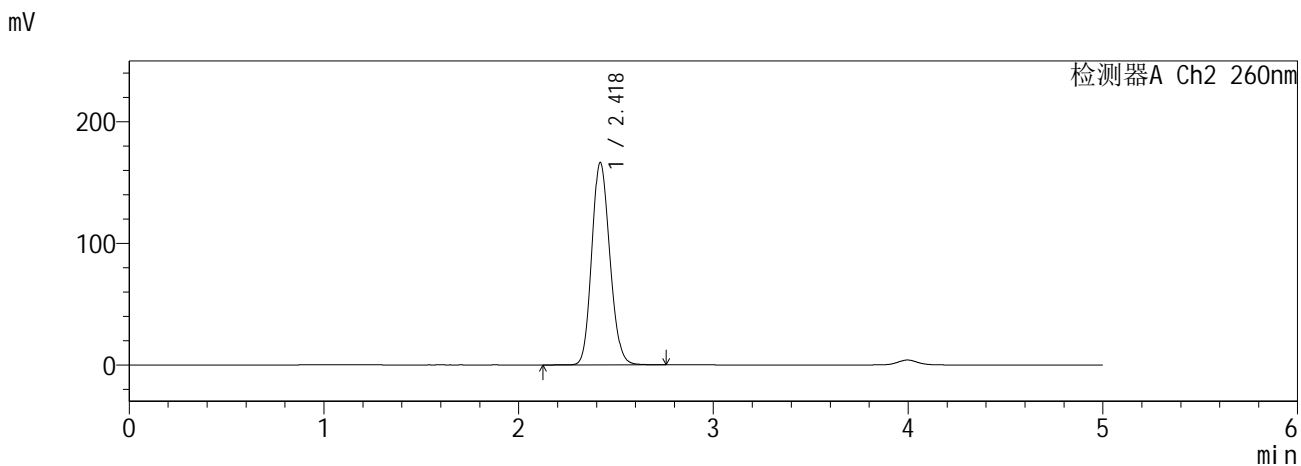
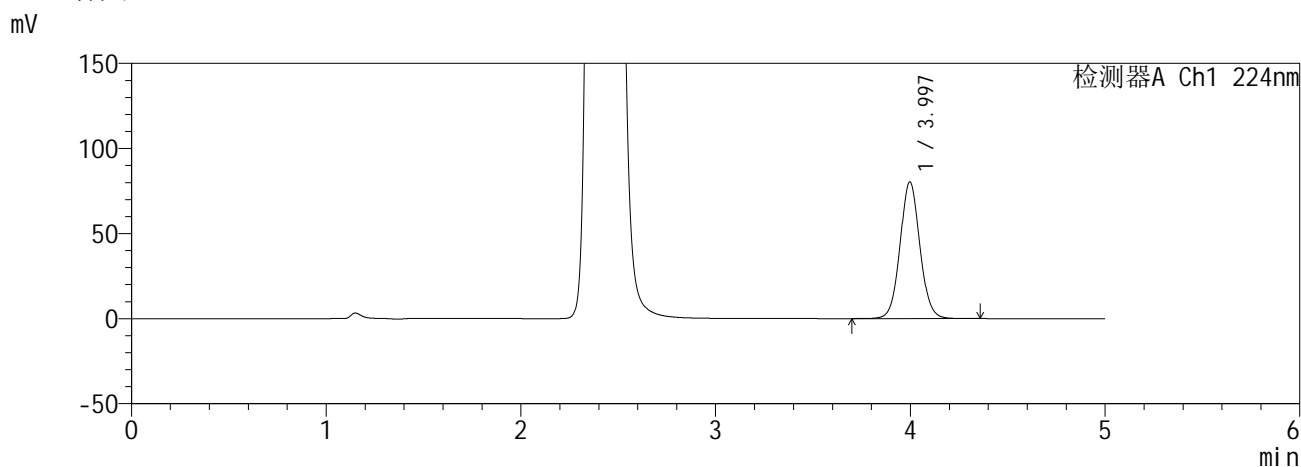
图197 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-199-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:19:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	569733	100.000	80365	7507	1.057	--
总计		569733	100.000	80365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1074328	100.000	166025	3246	1.143	--
总计		1074328	100.000	166025			

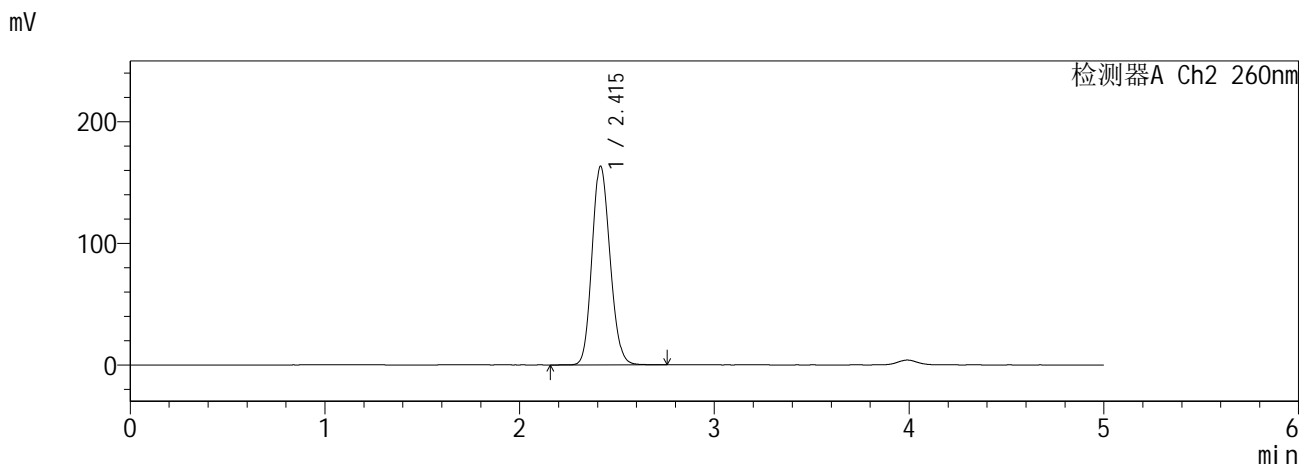
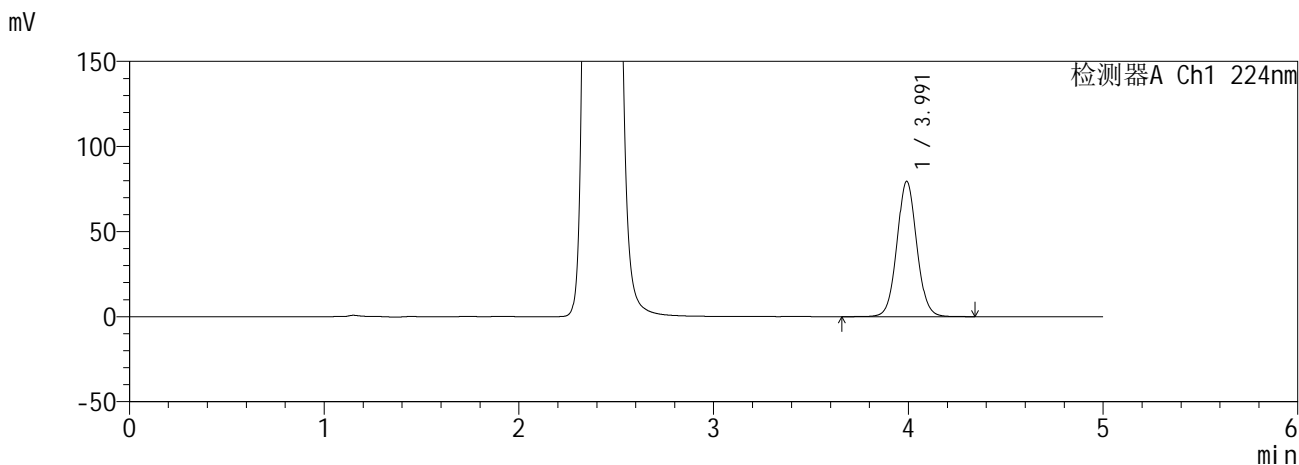
图198 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-200-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:24:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	564251	100.000	79423	7468	1.056	--
总计		564251	100.000	79423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1052269	100.000	163440	3246	1.138	--
总计		1052269	100.000	163440			

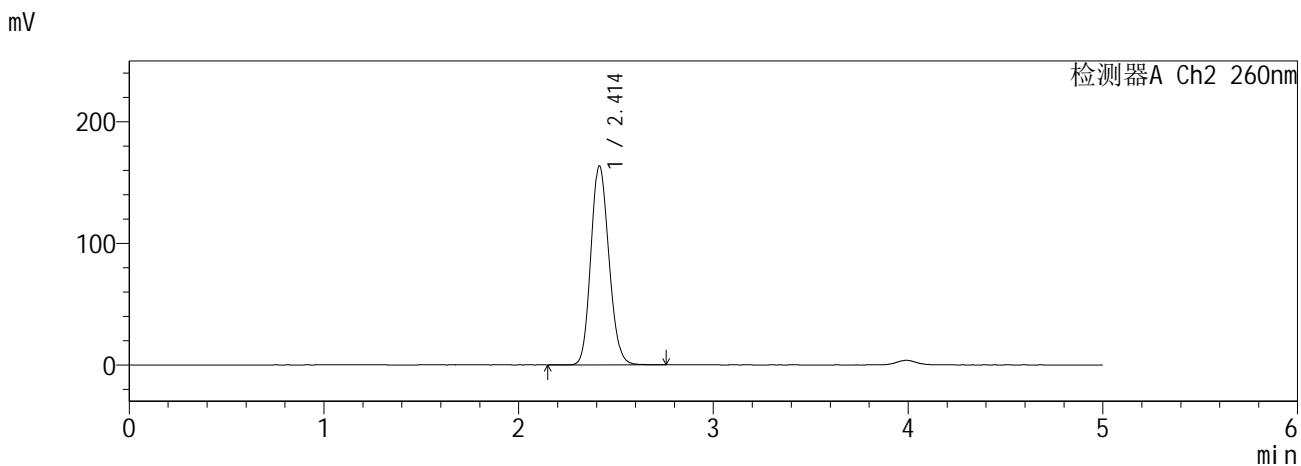
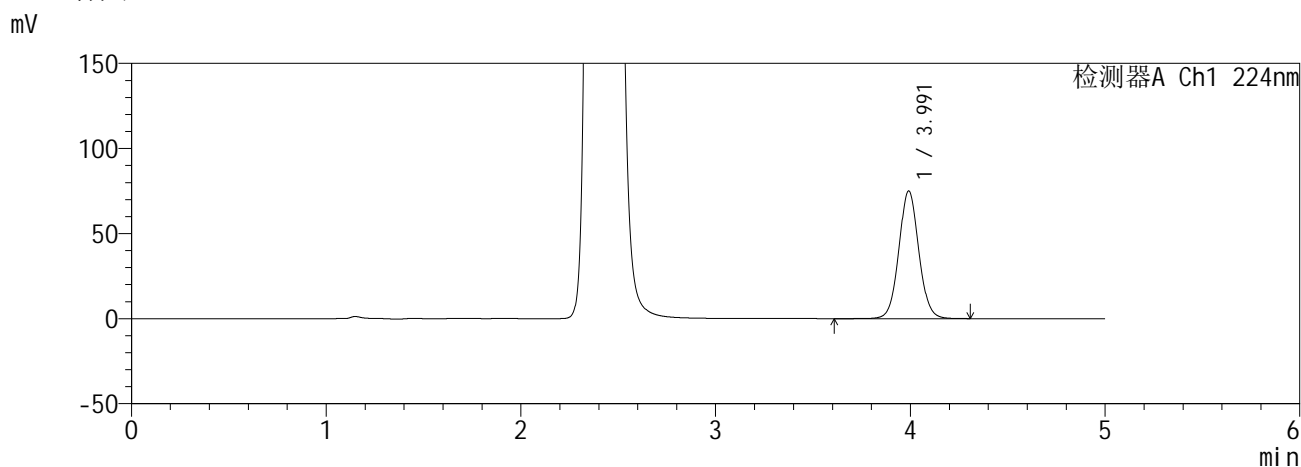
图199 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-201-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:29:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	534986	100.000	74955	7402	1.055	--
总计		534986	100.000	74955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1056115	100.000	163777	3238	1.140	--
总计		1056115	100.000	163777			

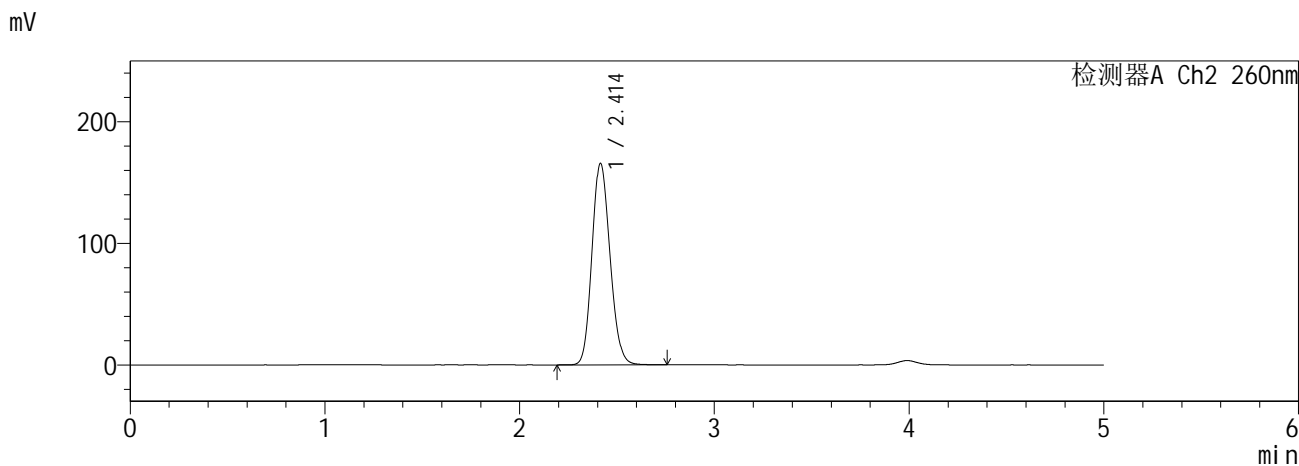
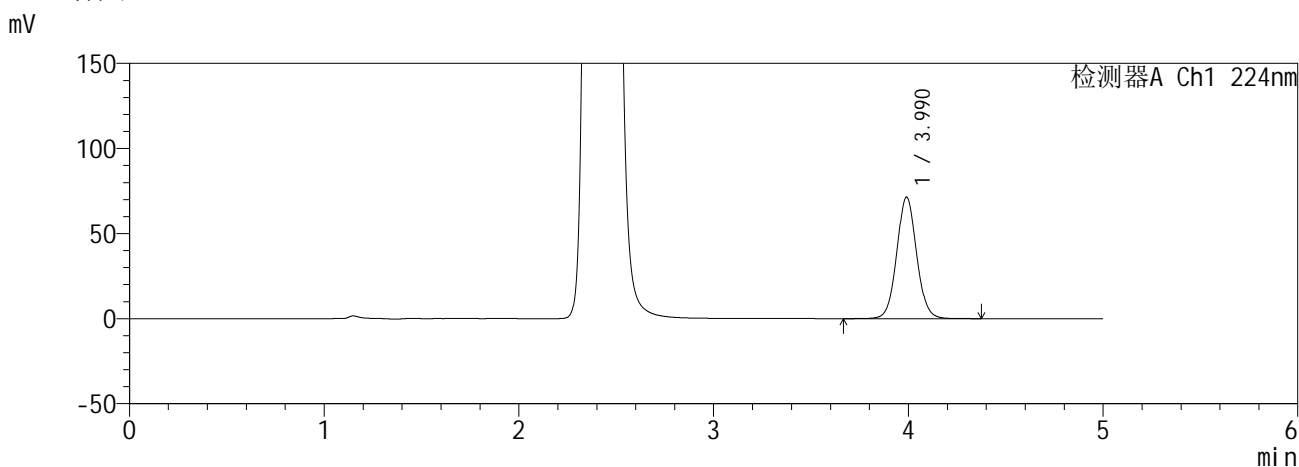
图200 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-202-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:35:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	508207	100.000	71392	7450	1.057	--
总计		508207	100.000	71392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1070059	100.000	165801	3234	1.142	--
总计		1070059	100.000	165801			

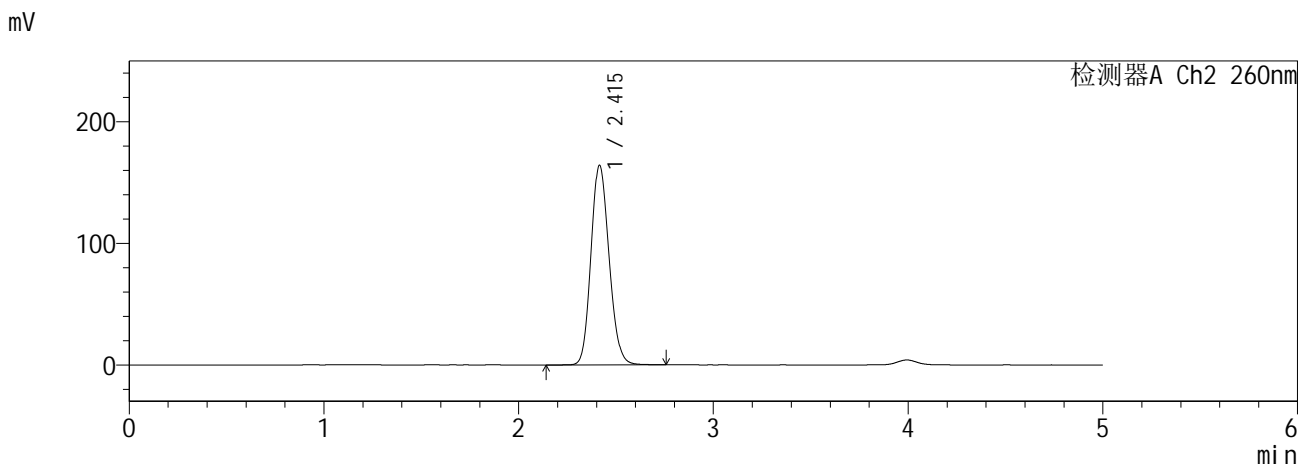
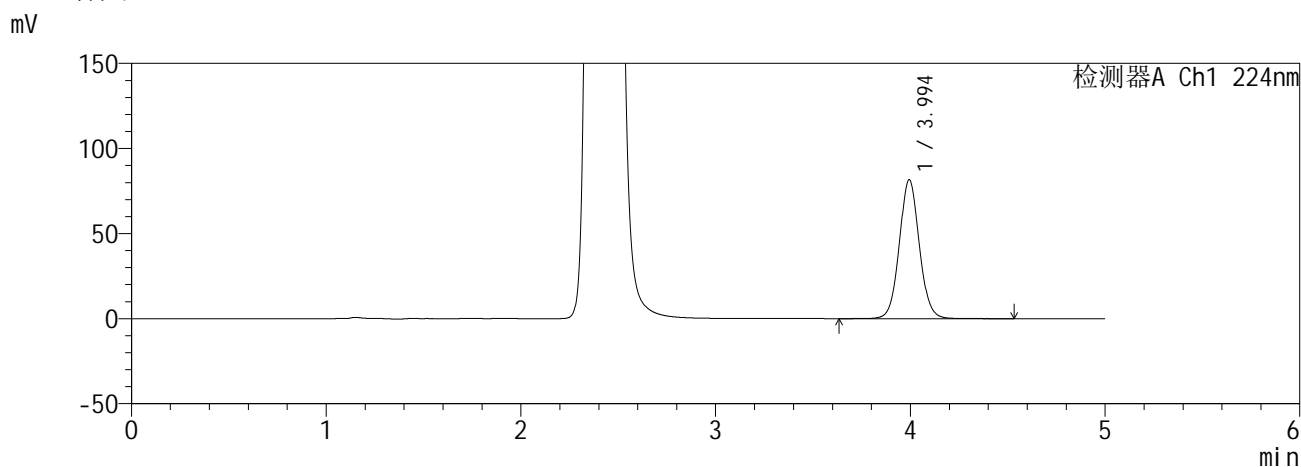
图201 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-203-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:40:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	583767	100.000	81456	7389	1.058	--
总计		583767	100.000	81456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1061666	100.000	164211	3226	1.143	--
总计		1061666	100.000	164211			

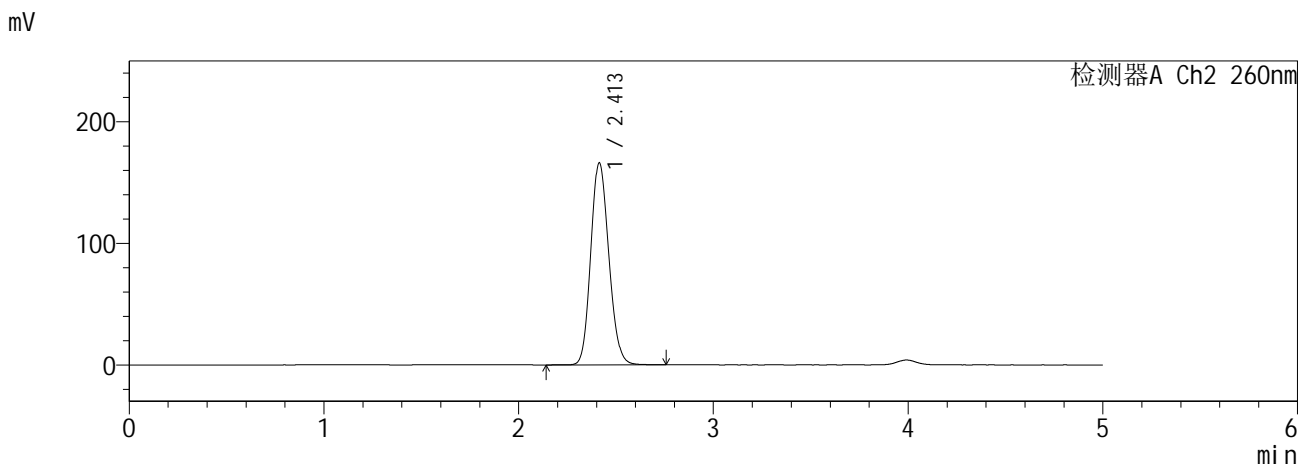
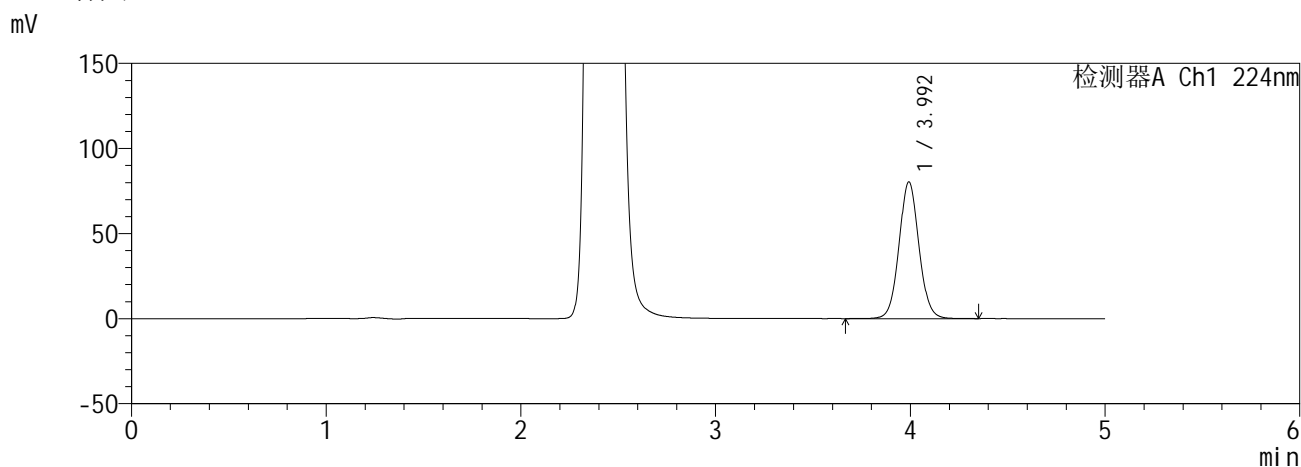
图202 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-204-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:46:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	571861	100.000	80139	7434	1.058	--
总计		571861	100.000	80139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	1072527	100.000	166266	3232	1.143	--
总计		1072527	100.000	166266			

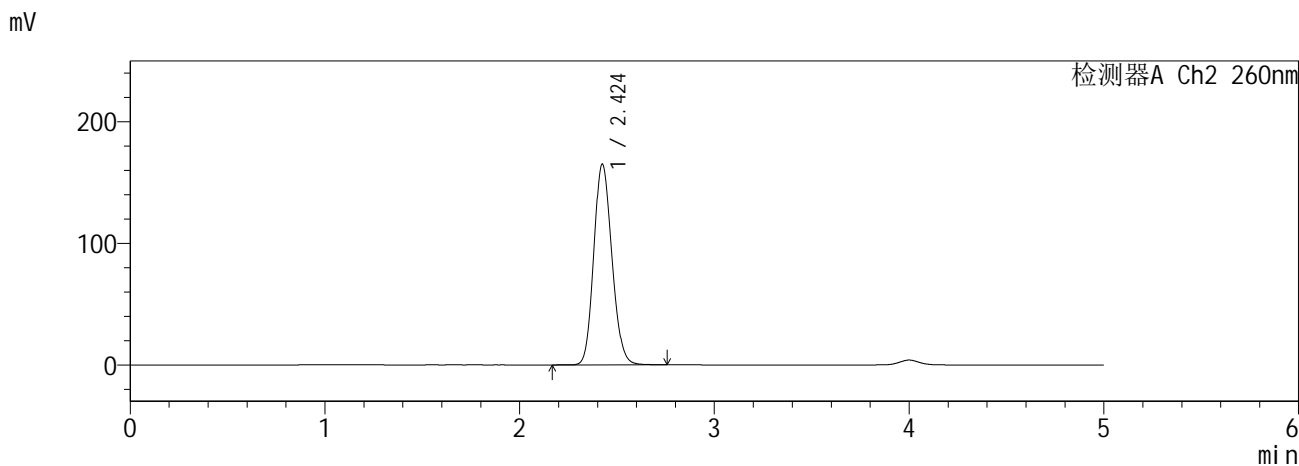
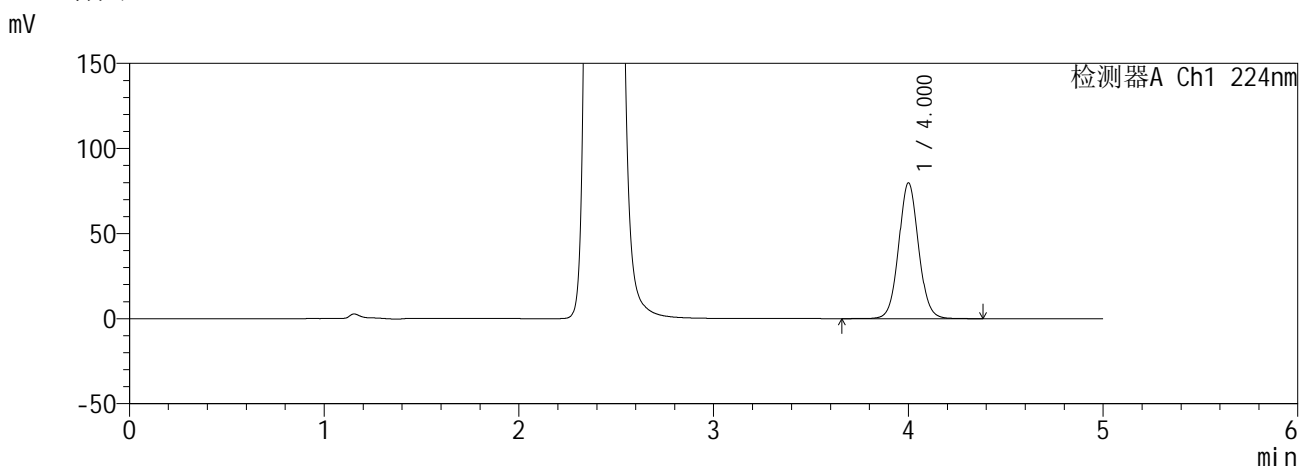
图203 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-205-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:51:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	567182	100.000	79626	7506	1.060	--
总计		567182	100.000	79626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	1070216	100.000	165017	3239	1.143	--
总计		1070216	100.000	165017			

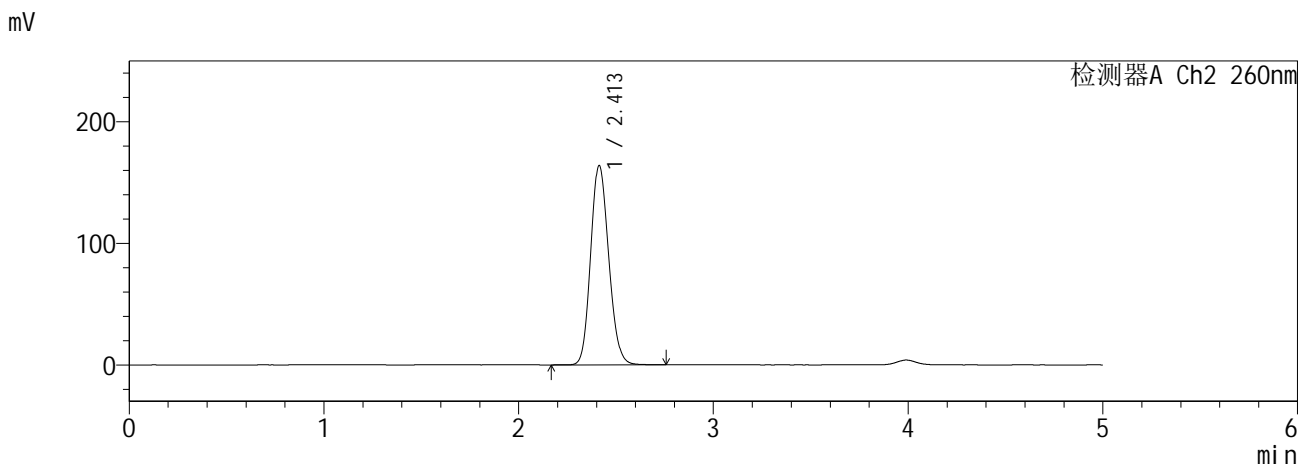
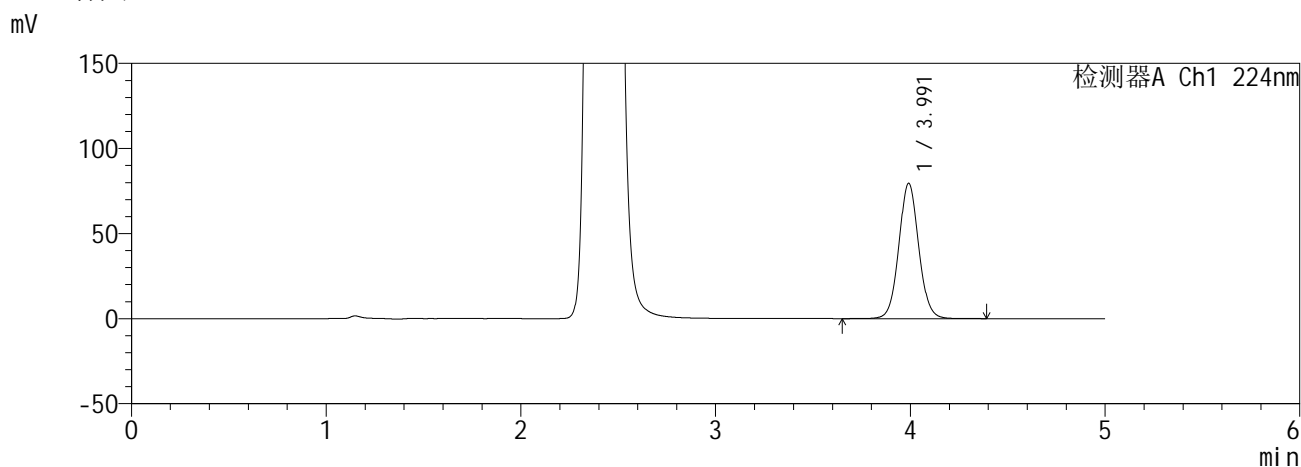
图204 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-206-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 11:56:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:30:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	565017	100.000	79493	7469	1.058	--
总计		565017	100.000	79493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	1057765	100.000	164061	3230	1.142	--
总计		1057765	100.000	164061			

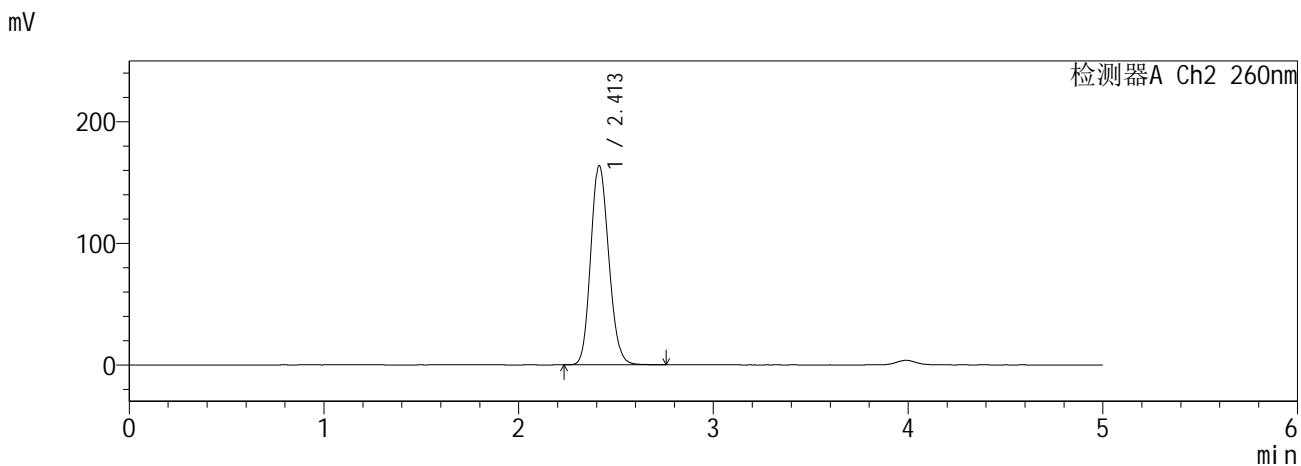
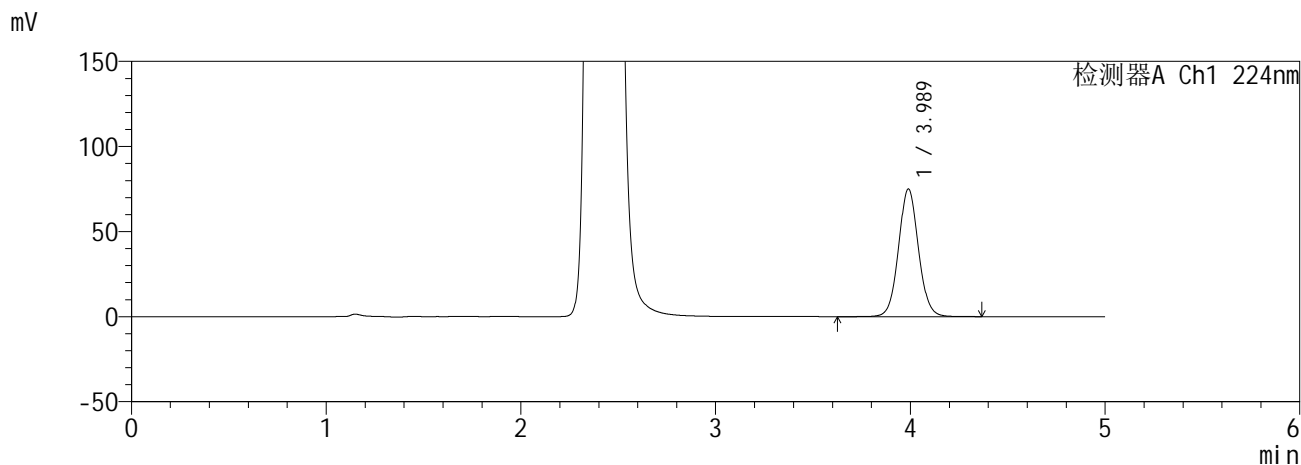
图205 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-207-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 12:02:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:31:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	534889	100.000	75073	7412	1.058	--
总计		534889	100.000	75073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	1057645	100.000	163961	3237	1.142	--
总计		1057645	100.000	163961			

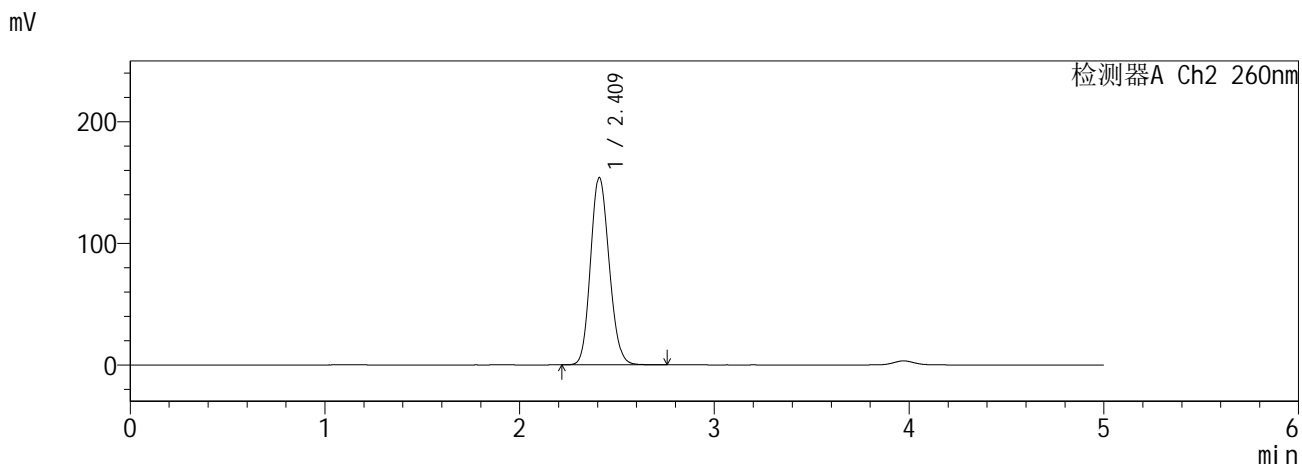
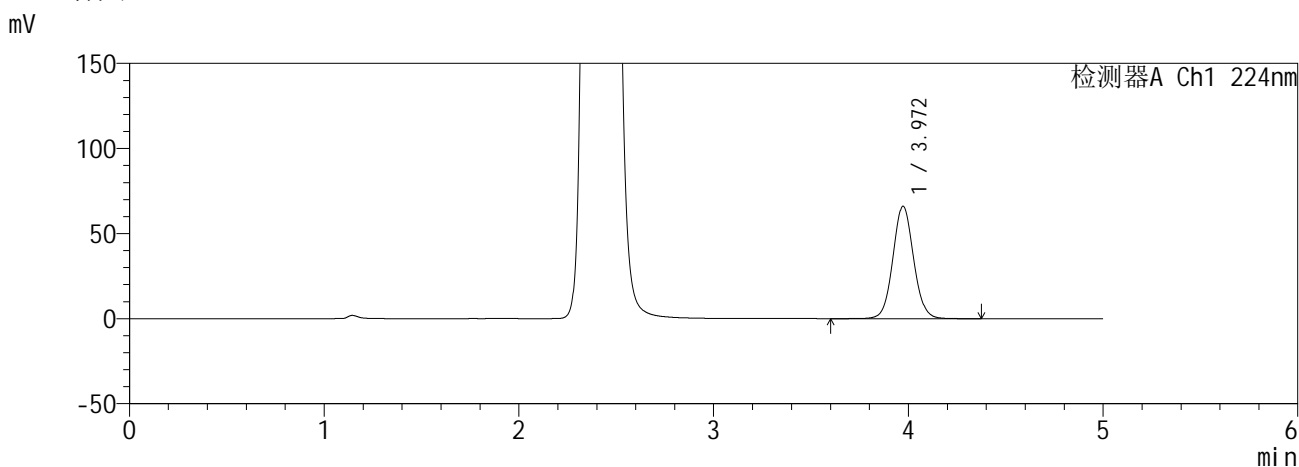
图206 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-208-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 12:07:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:31:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	488605	100.000	66066	6803	1.062	--
总计		488605	100.000	66066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	1024659	100.000	153655	3026	1.136	--
总计		1024659	100.000	153655			

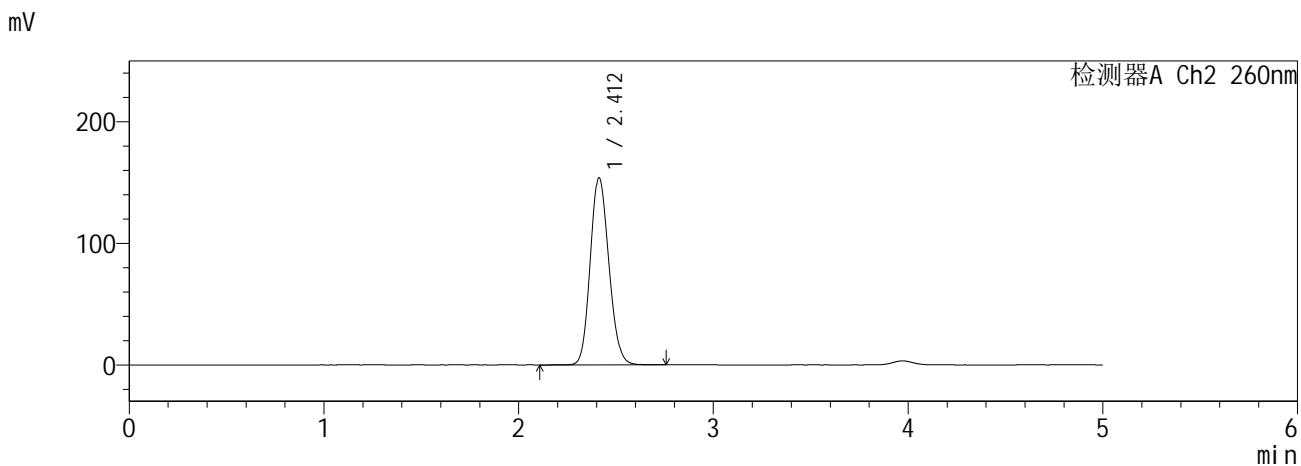
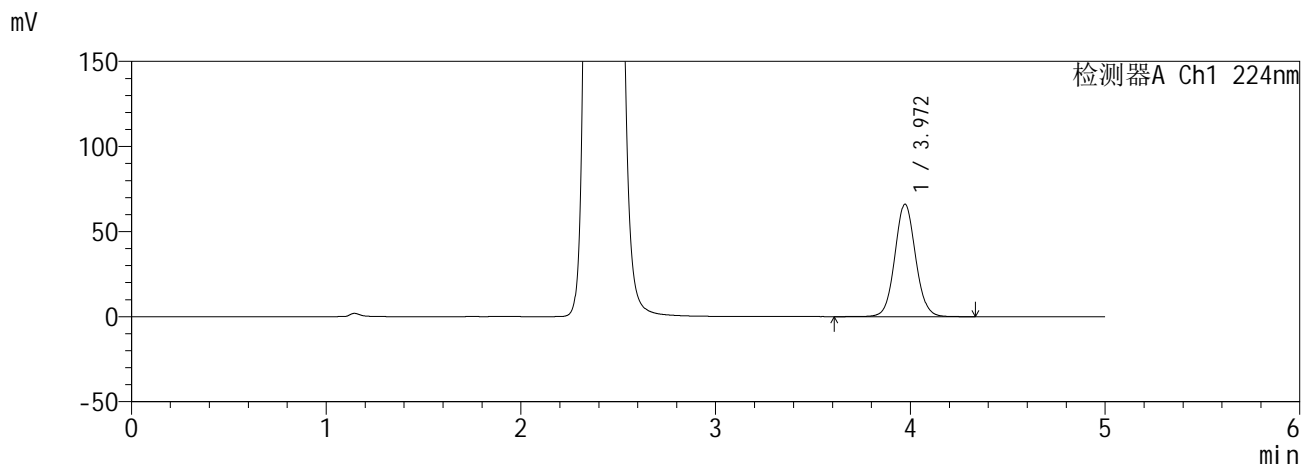
图207 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-17/28-209-2 - zzp-6041001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260516-fx277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 12:12:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:31:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	488296	100.000	66123	6807	1.062	--
总计		488296	100.000	66123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1024667	100.000	153934	3027	1.137	--
总计		1024667	100.000	153934			

图208 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2