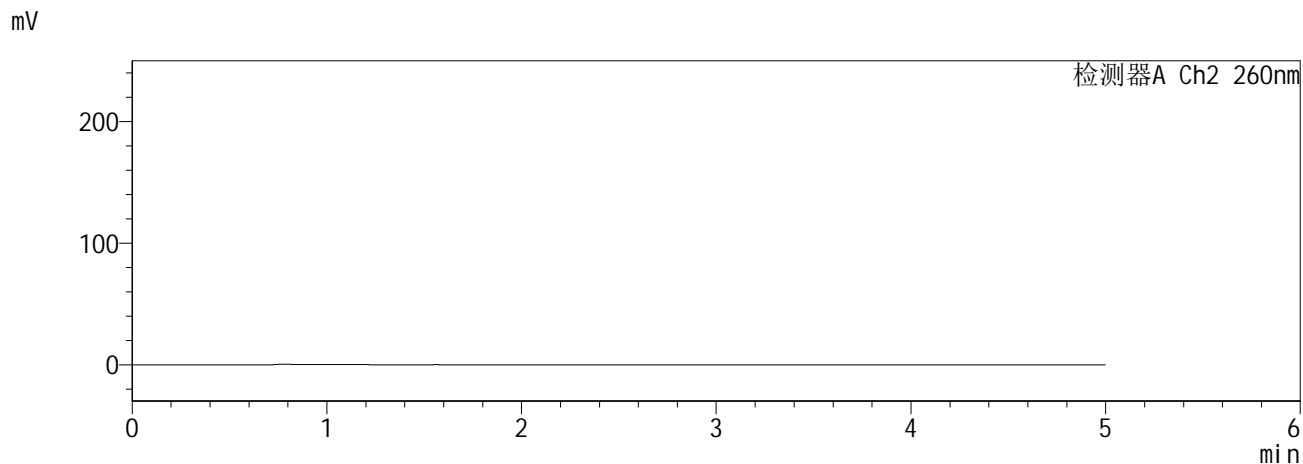
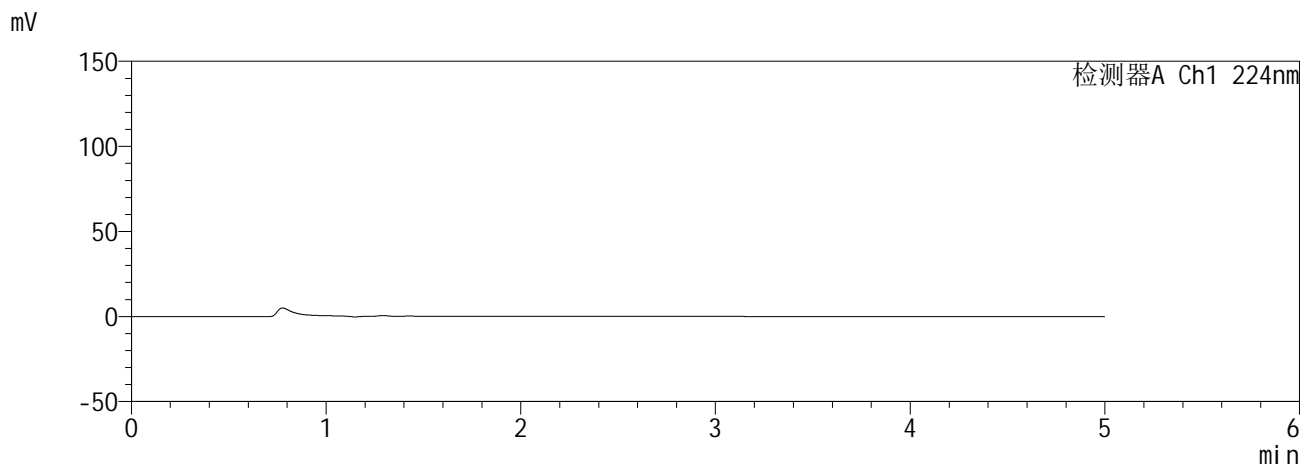


SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 17:40:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:19:50		
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							

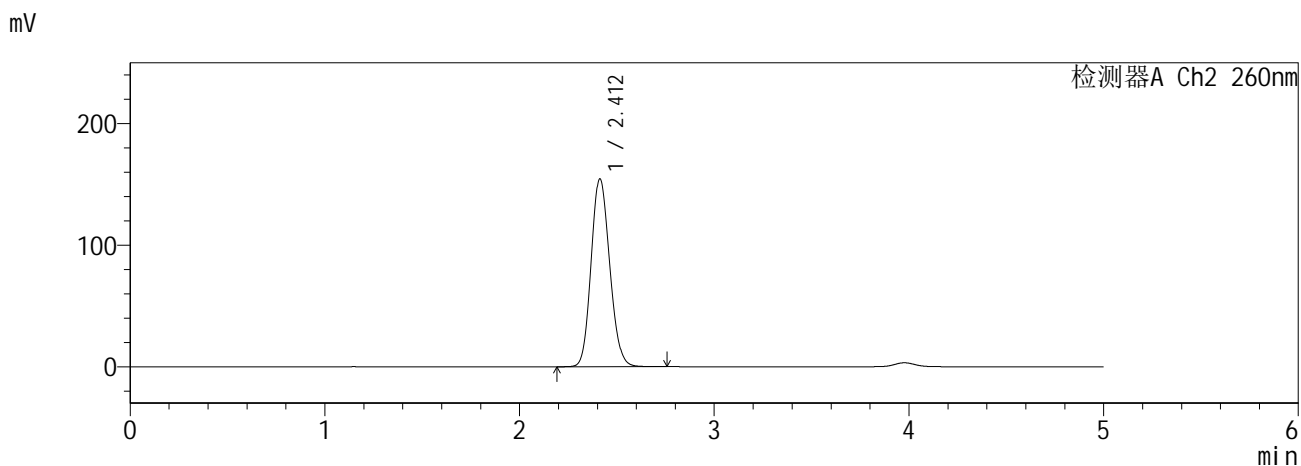
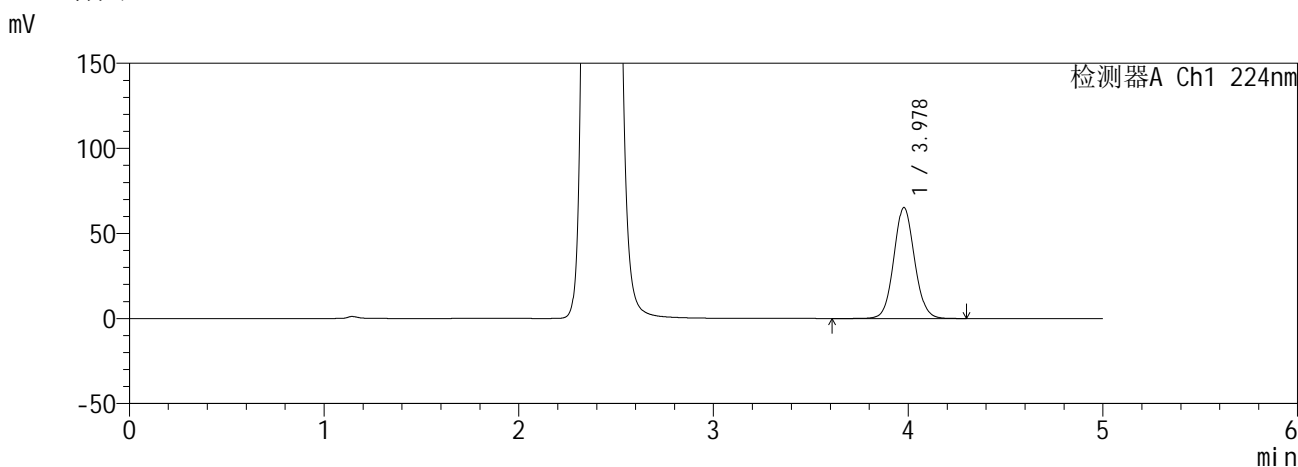
图1 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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			

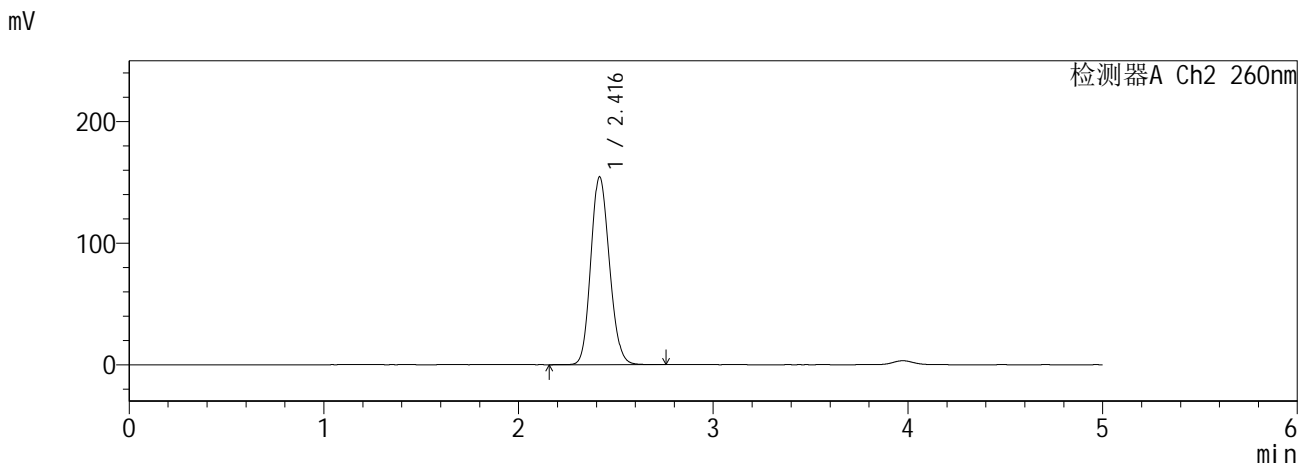
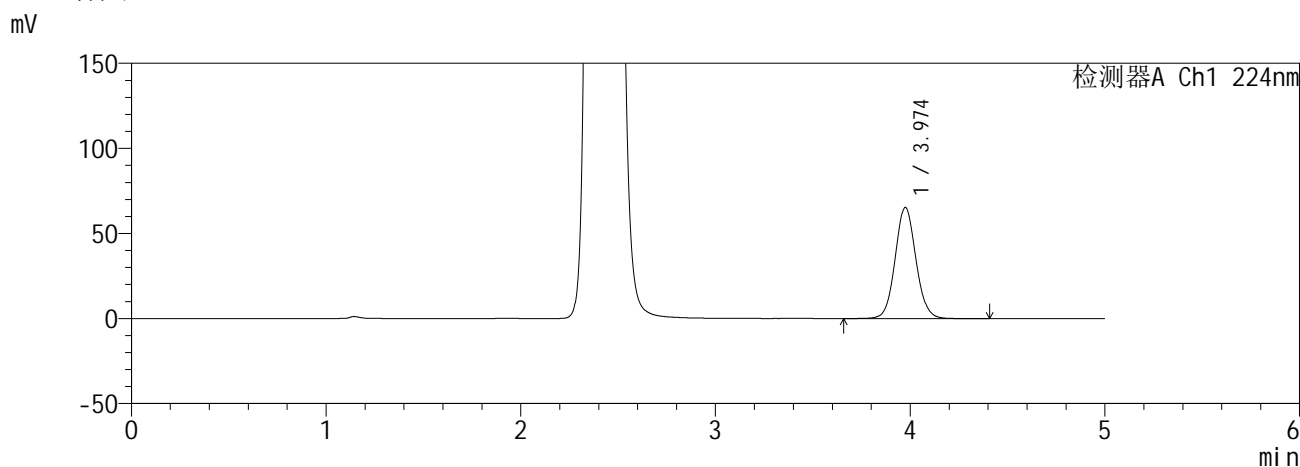
图2 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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			

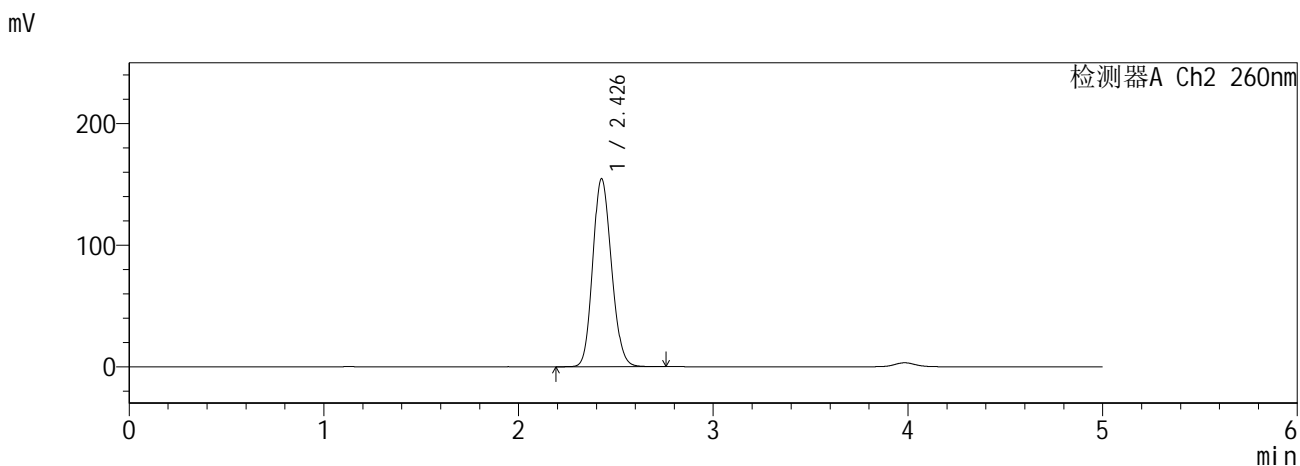
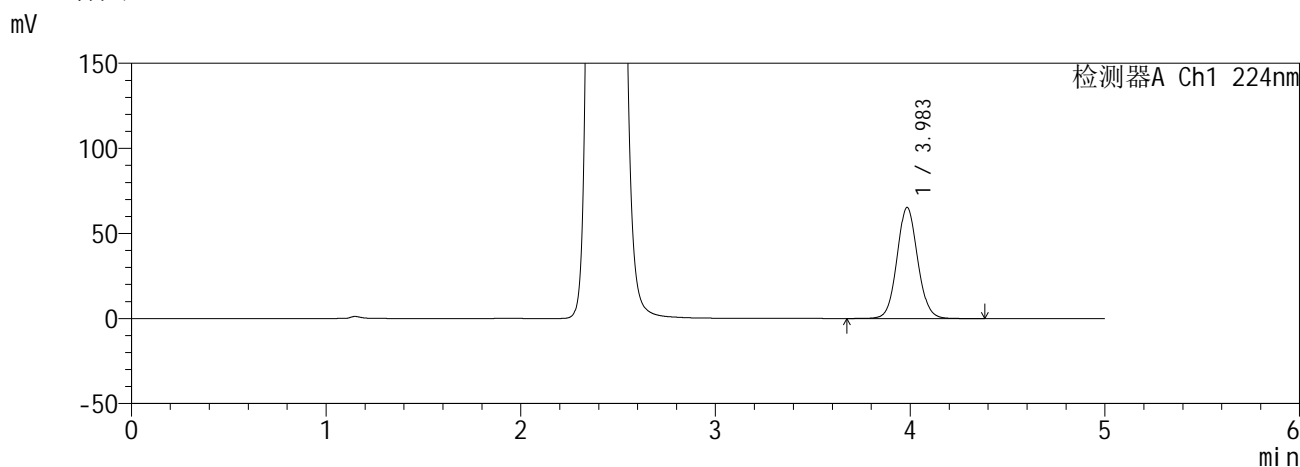
图3 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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			

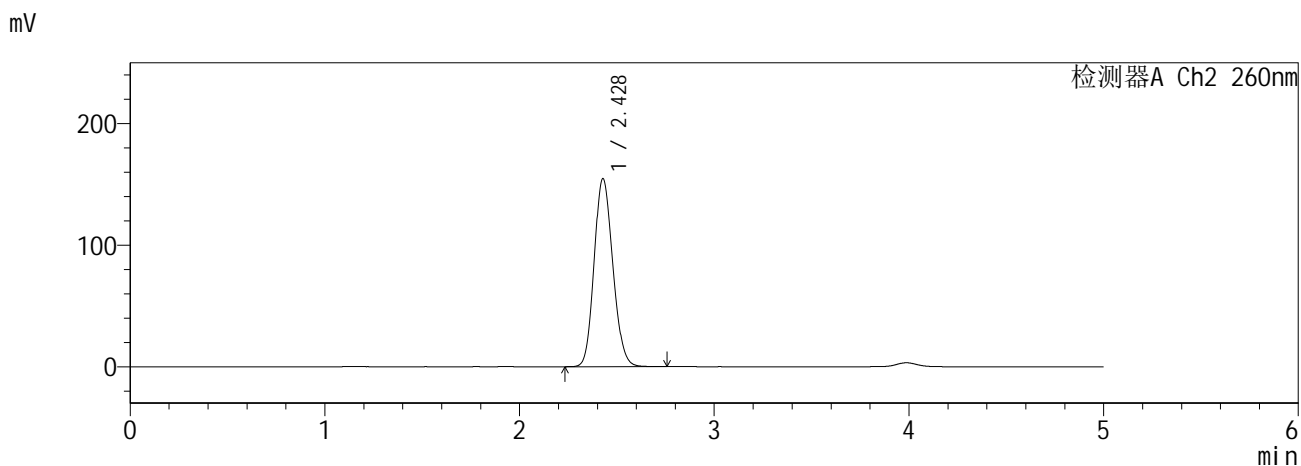
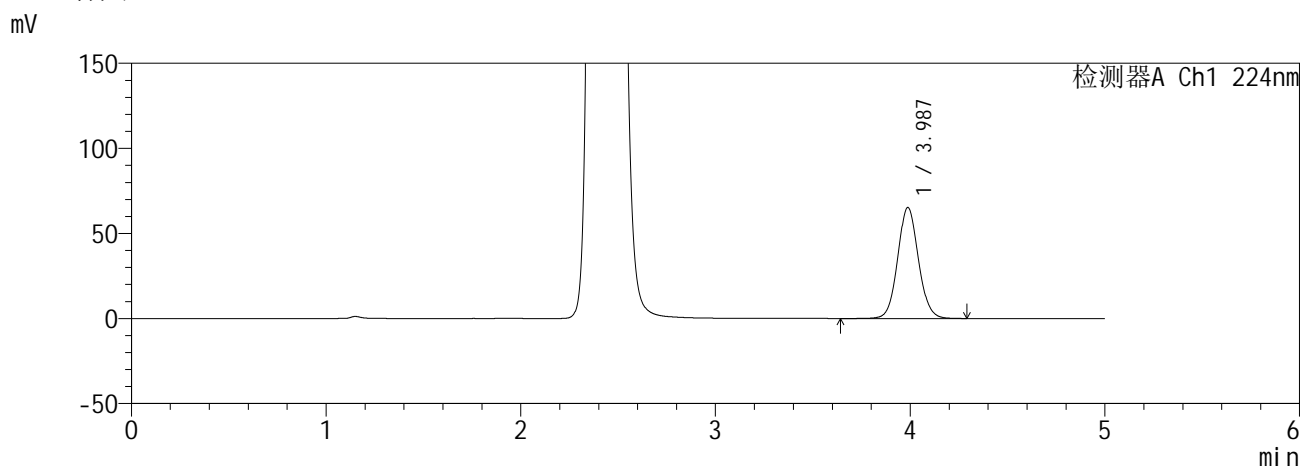
图4 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 18:01:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:04 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	3.987	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			

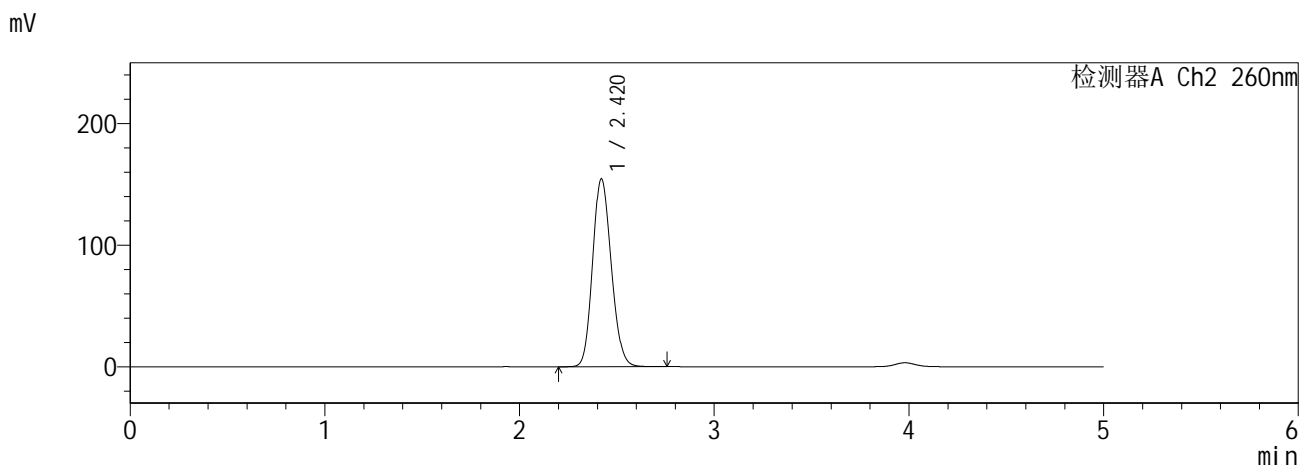
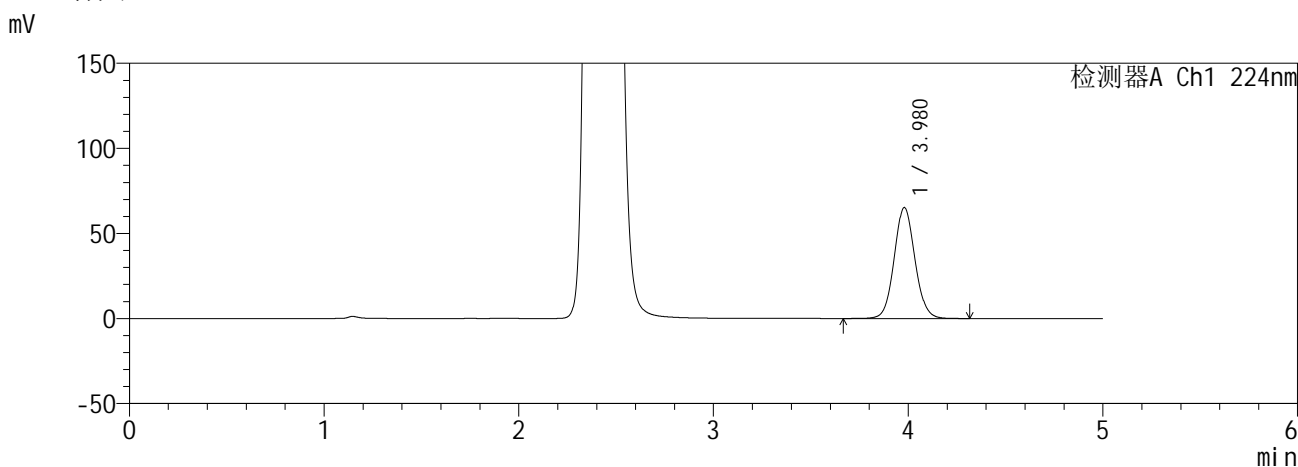
图5 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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			

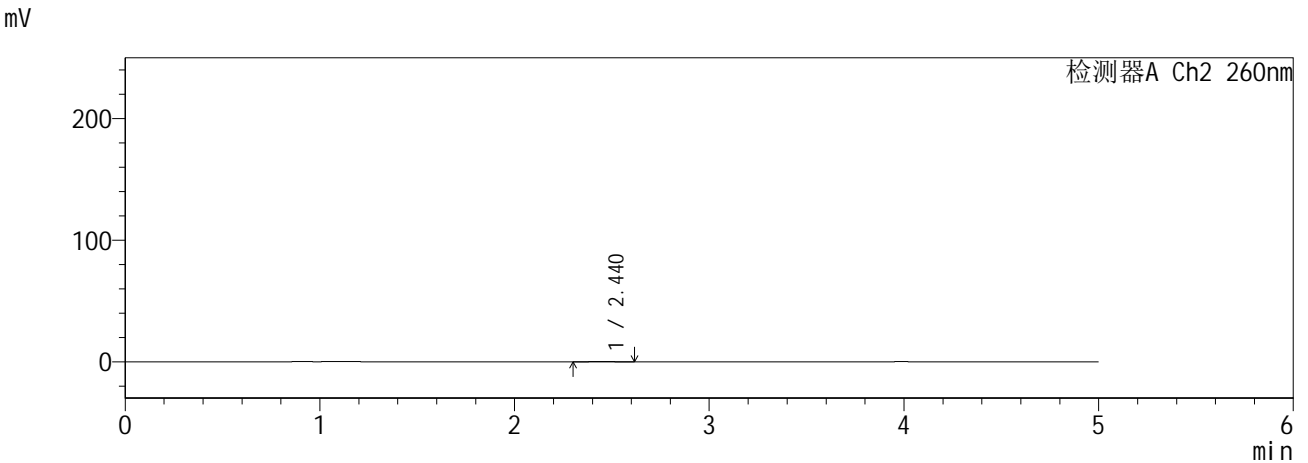
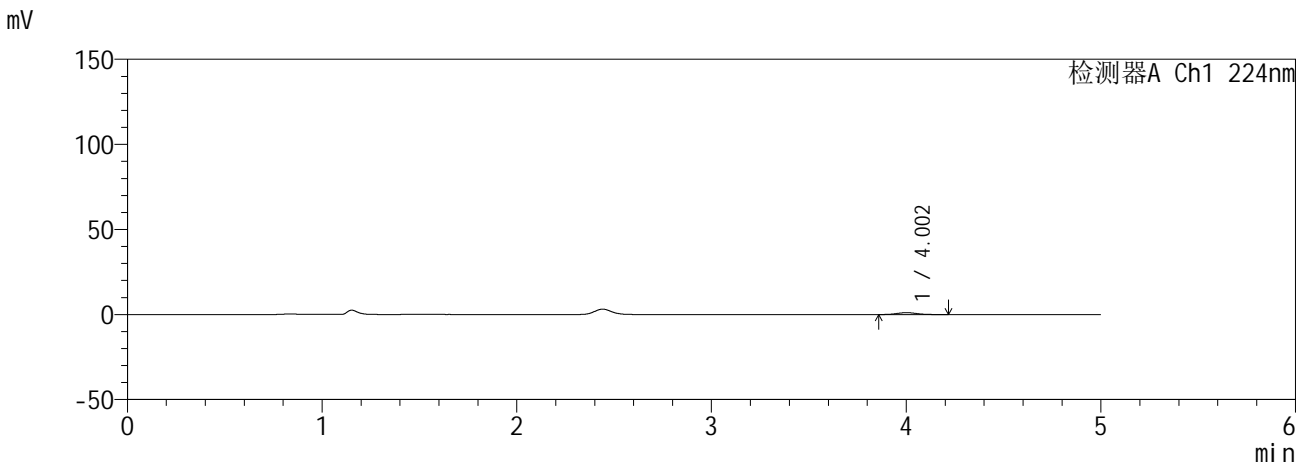
图6 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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			

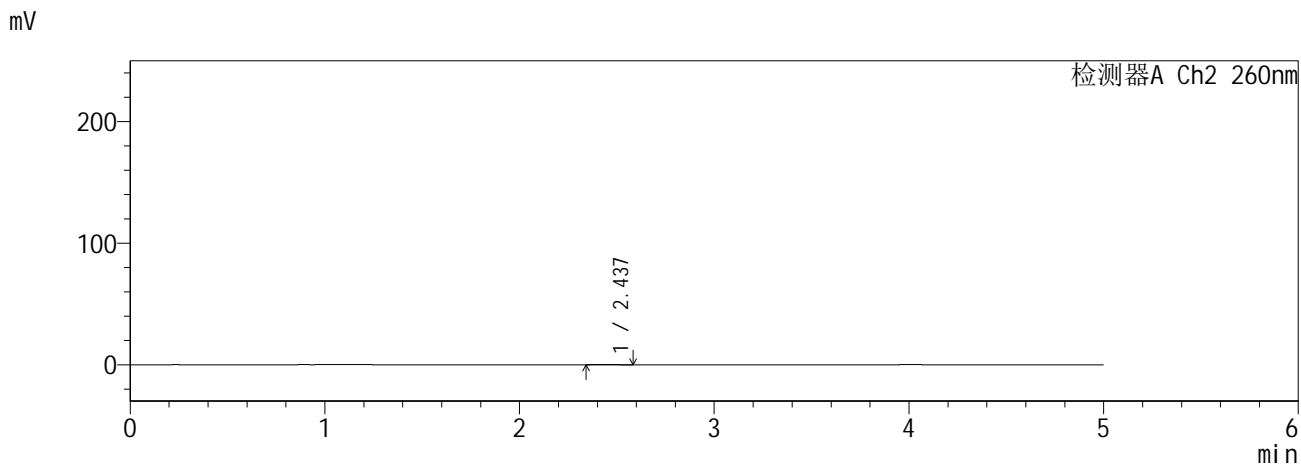
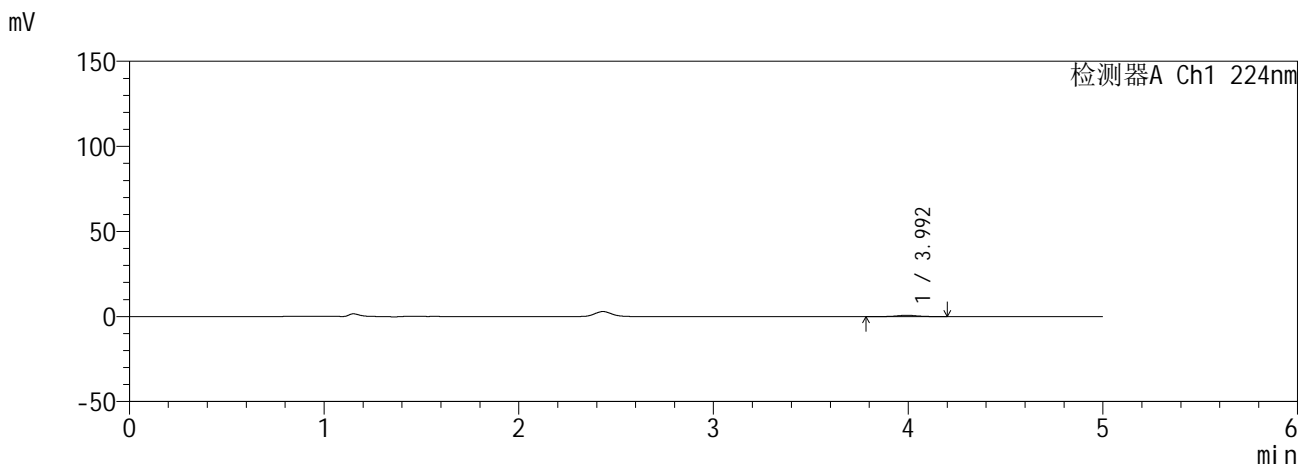
图7 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

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			

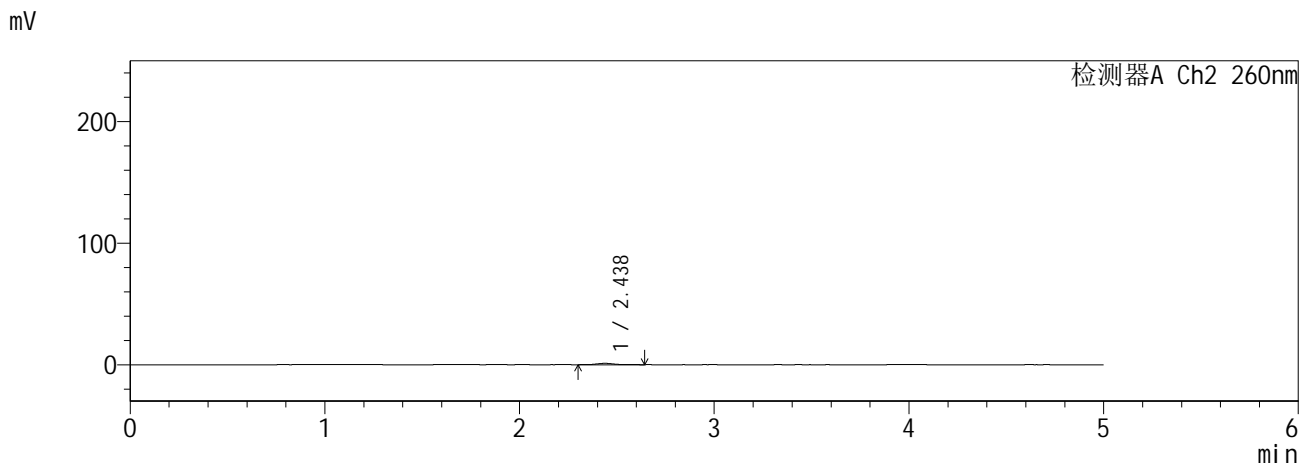
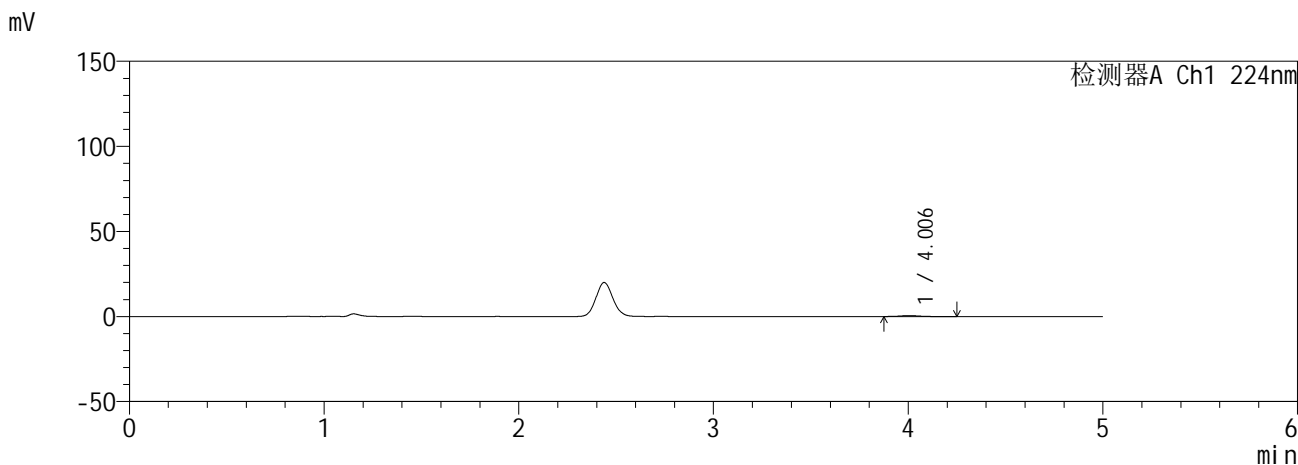
图8 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

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			

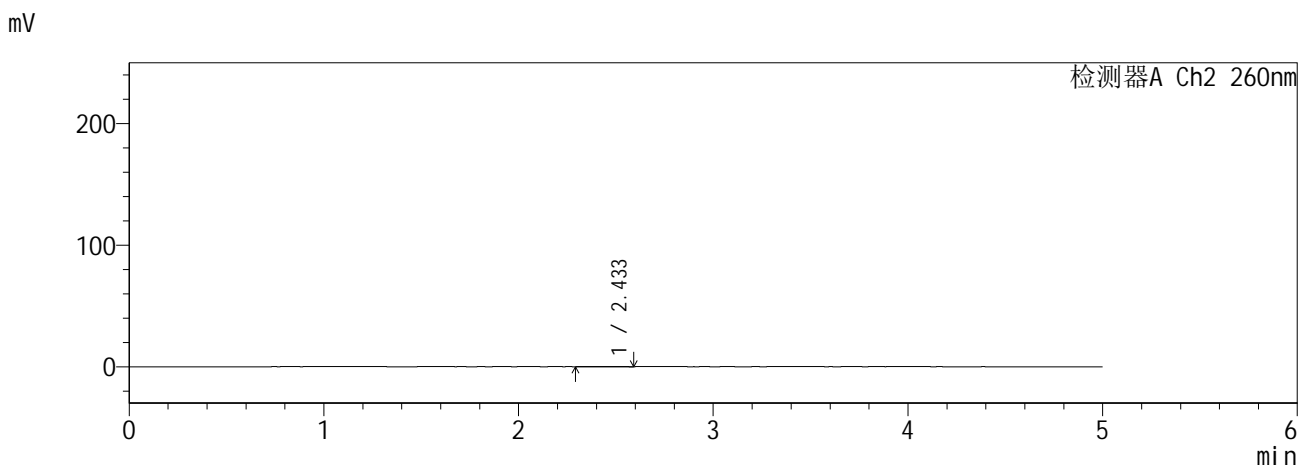
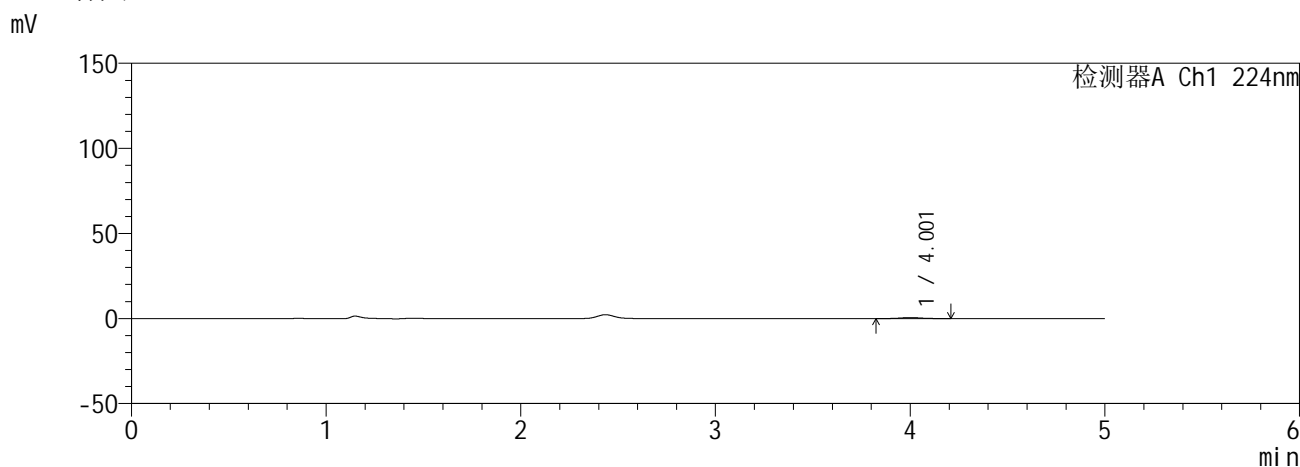
图9 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

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			

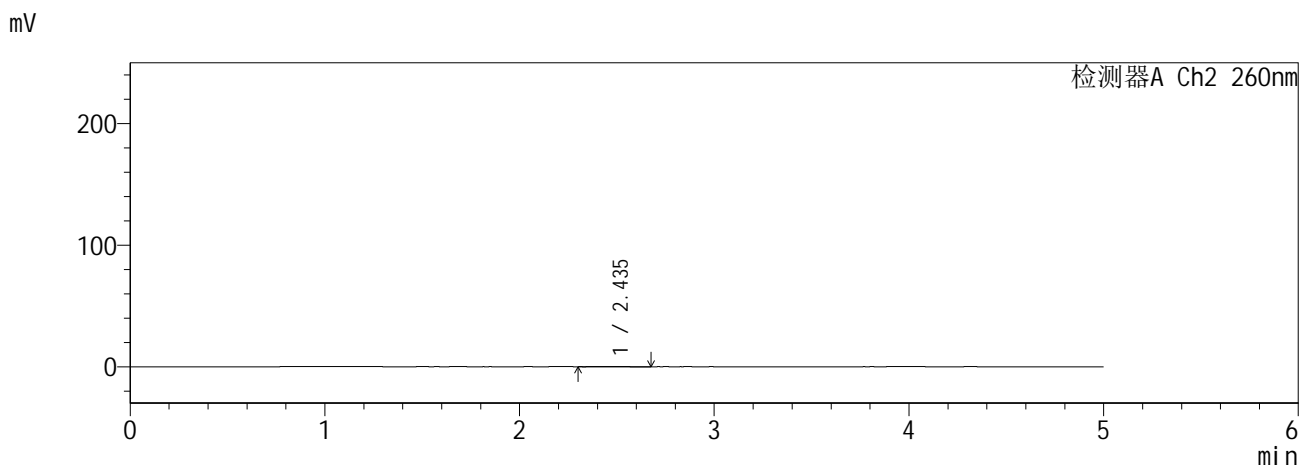
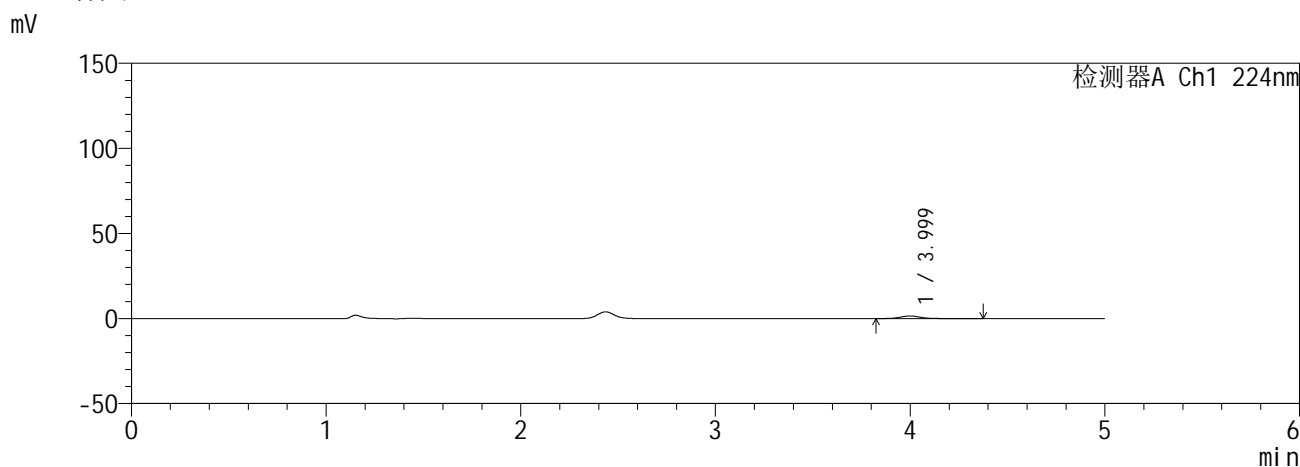
图10 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 18:33:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:20:23 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	3.999	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			

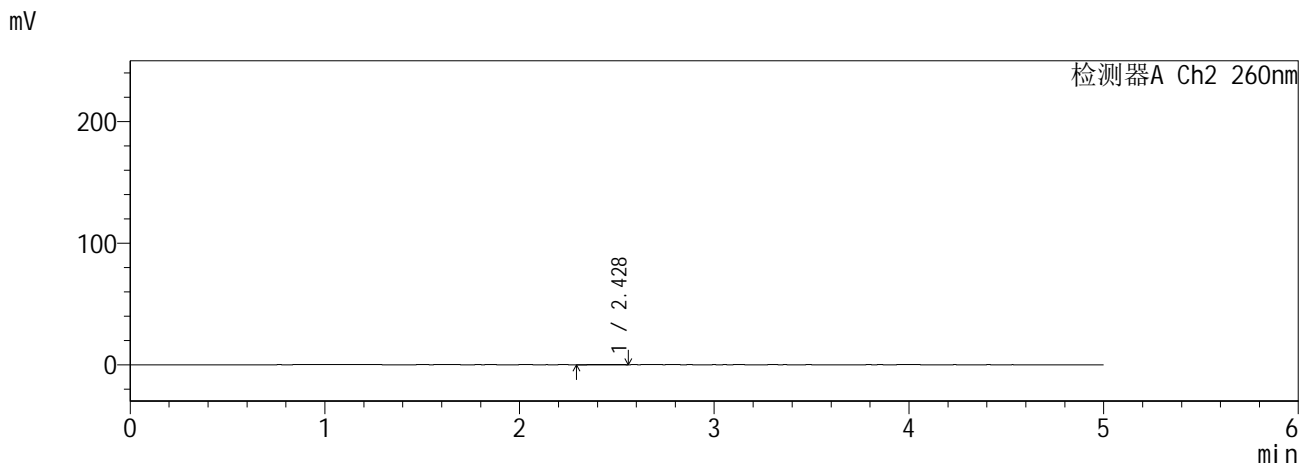
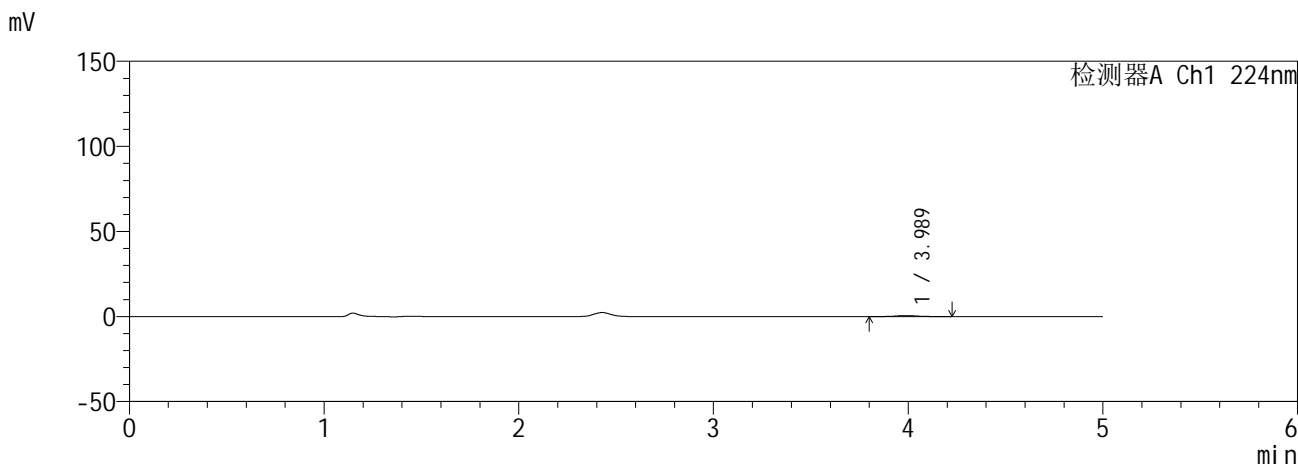
图11 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

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			

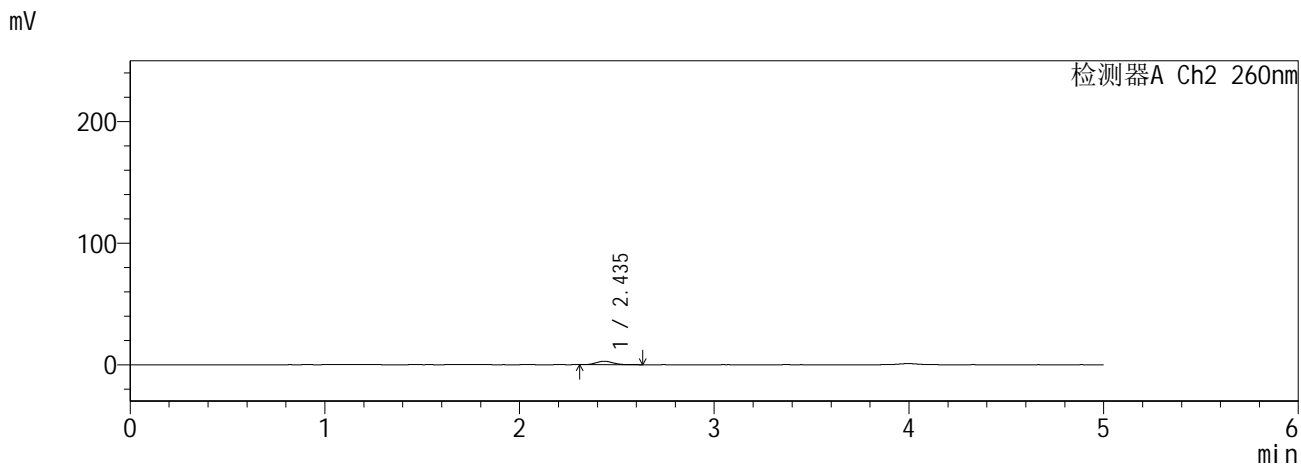
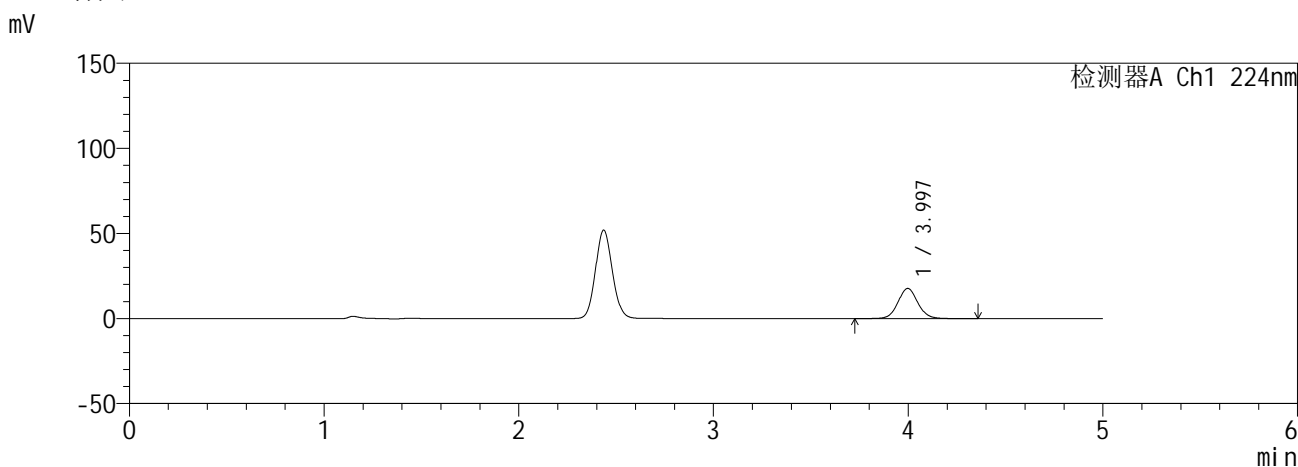
图12 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

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			

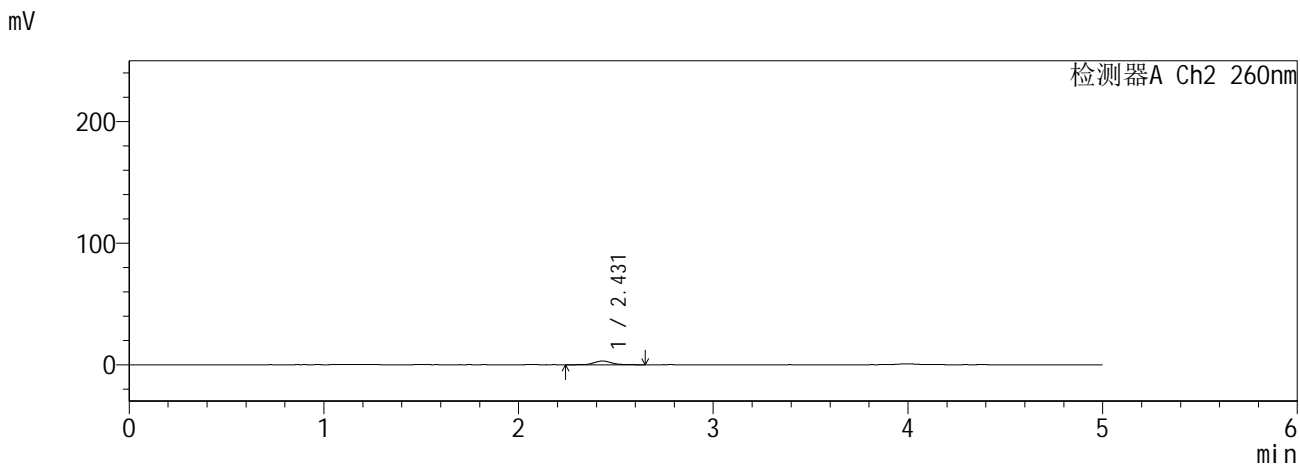
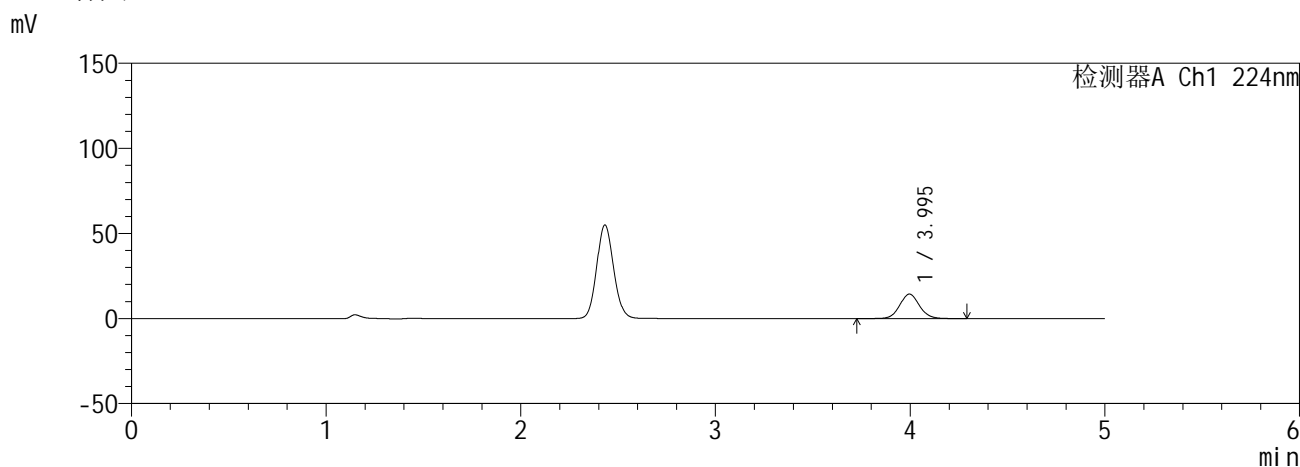
图13 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

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			

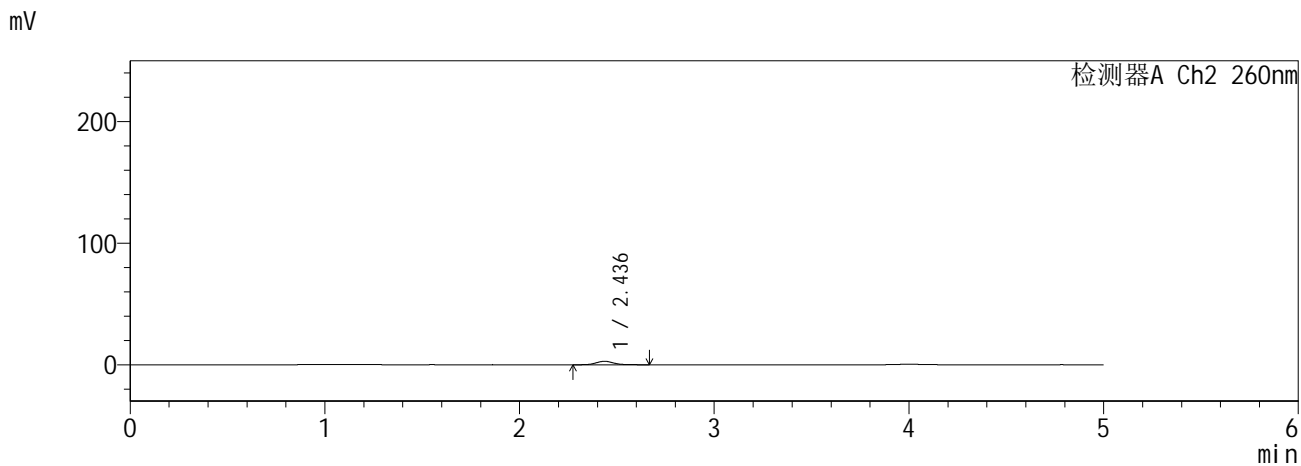
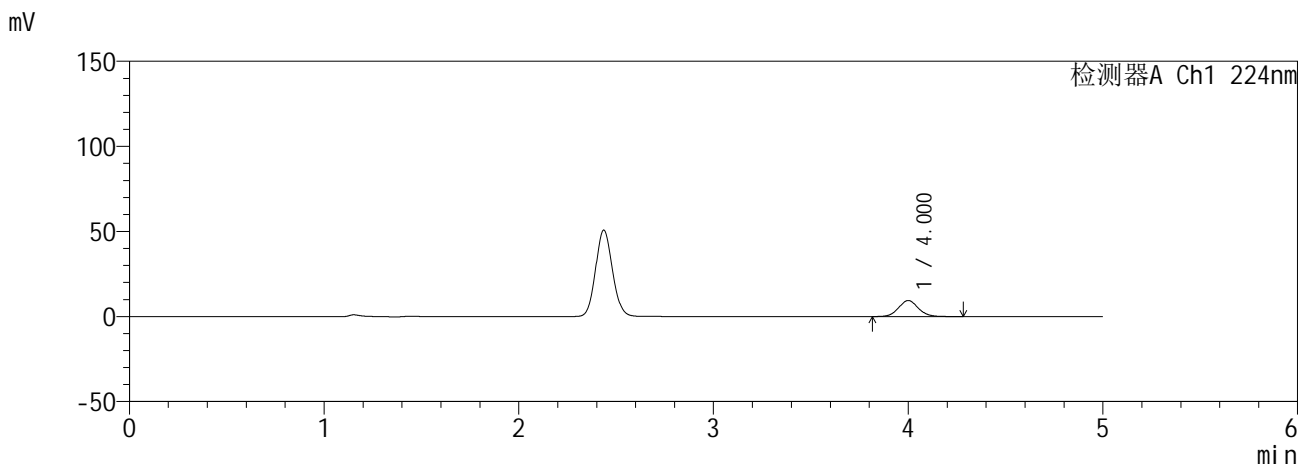
图14 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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			

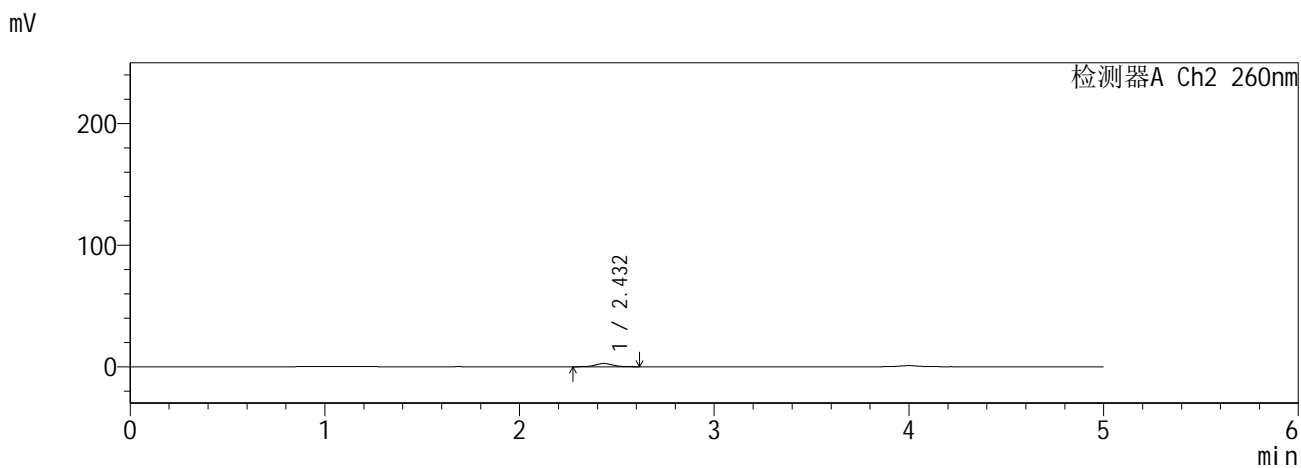
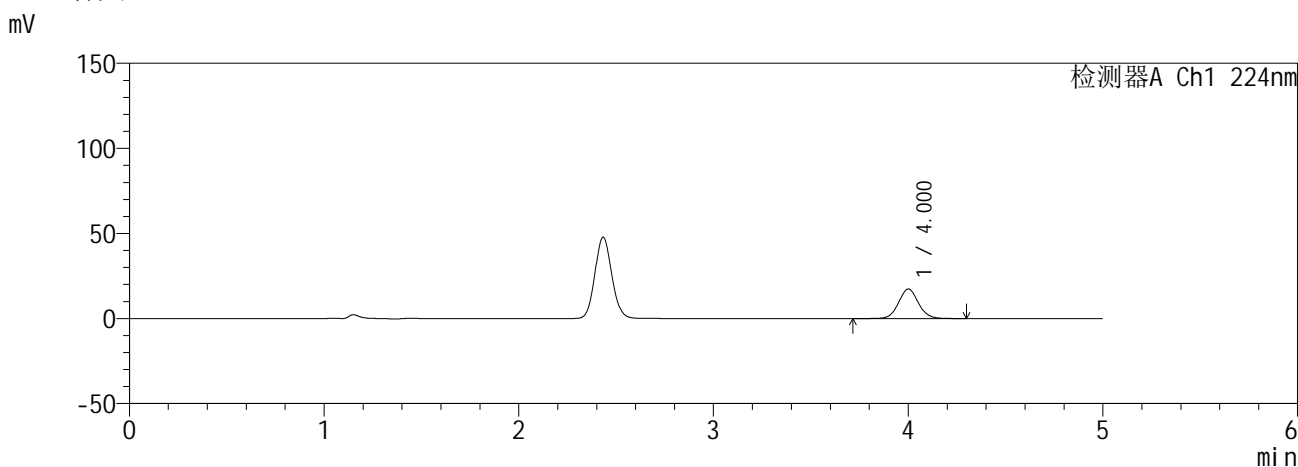
图15 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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			

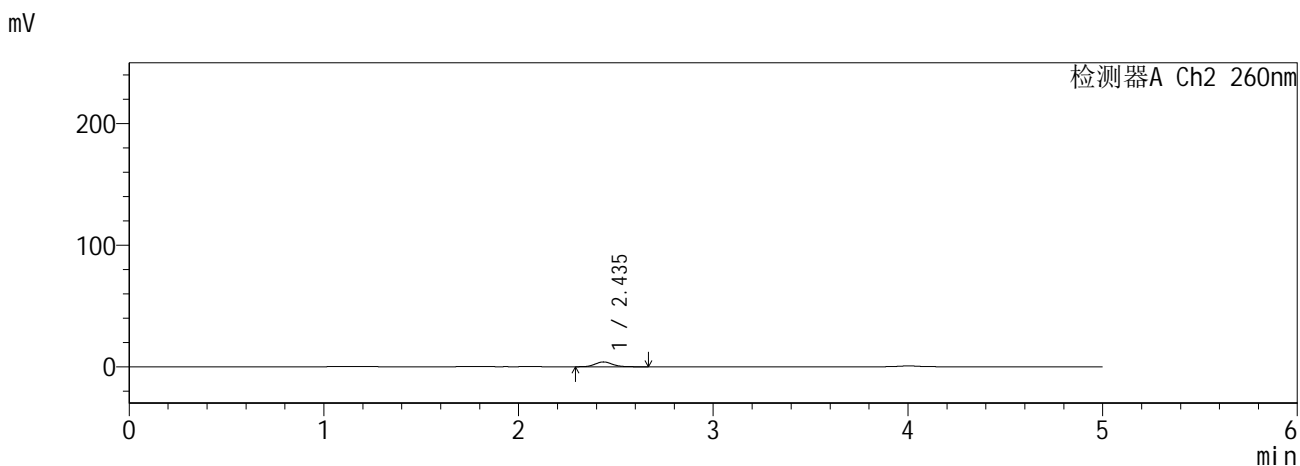
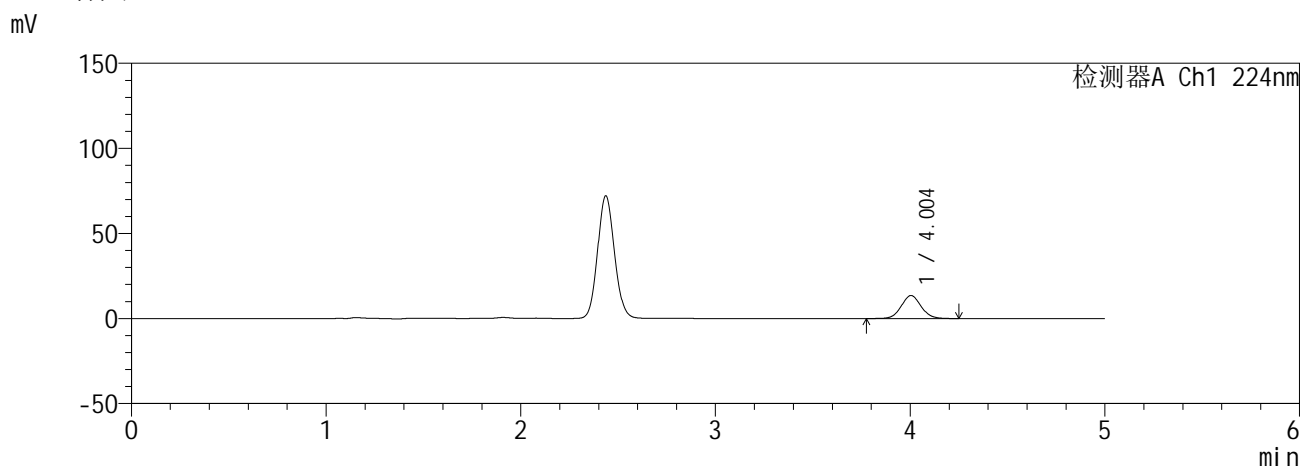
图16 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

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			

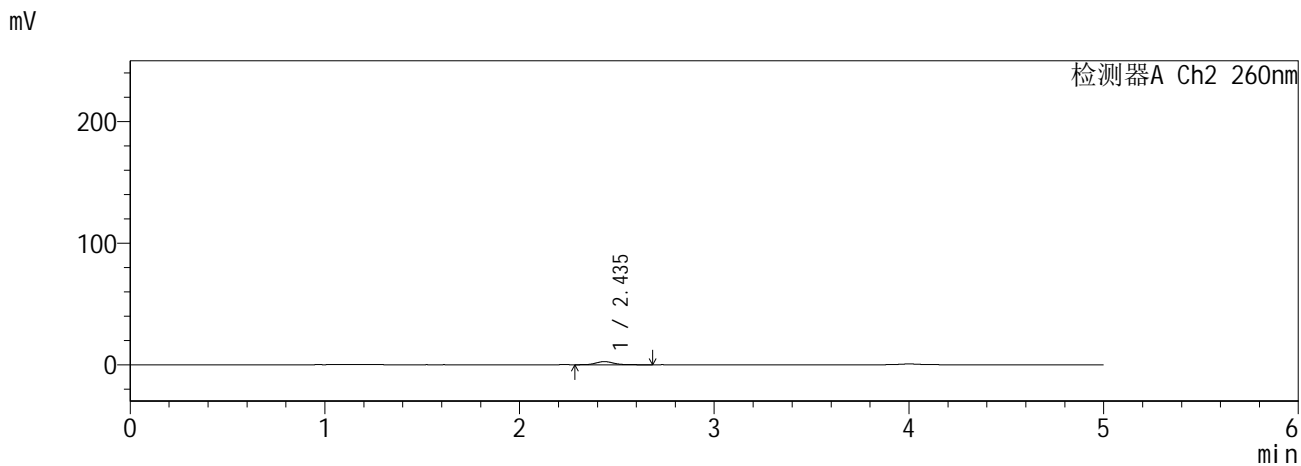
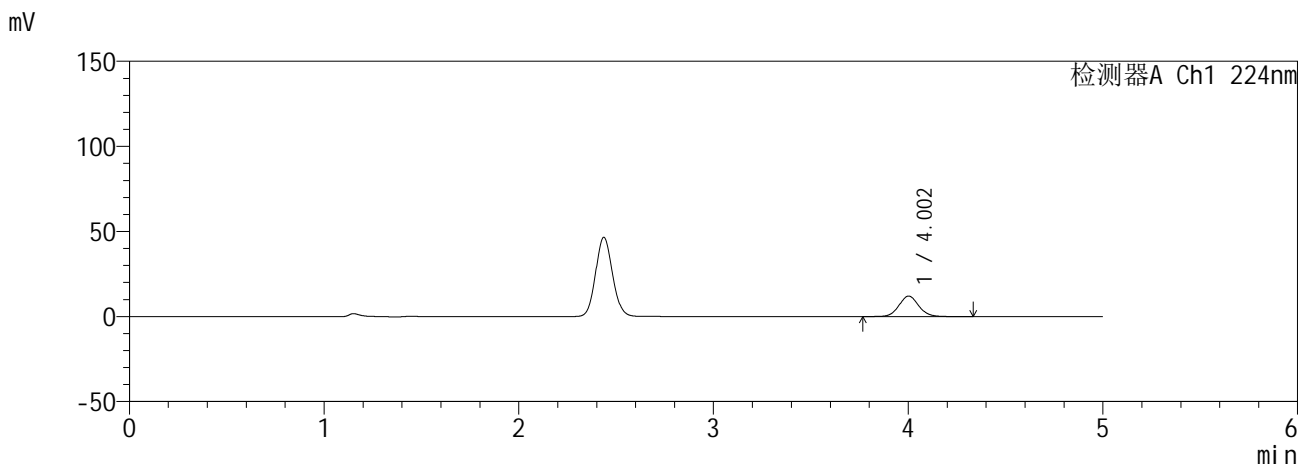
图17 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

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			

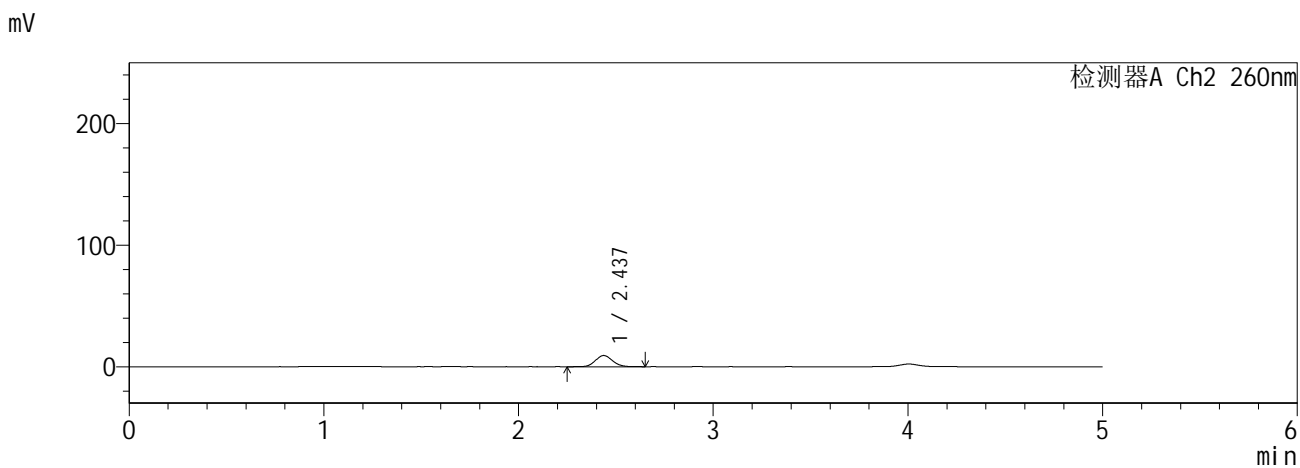
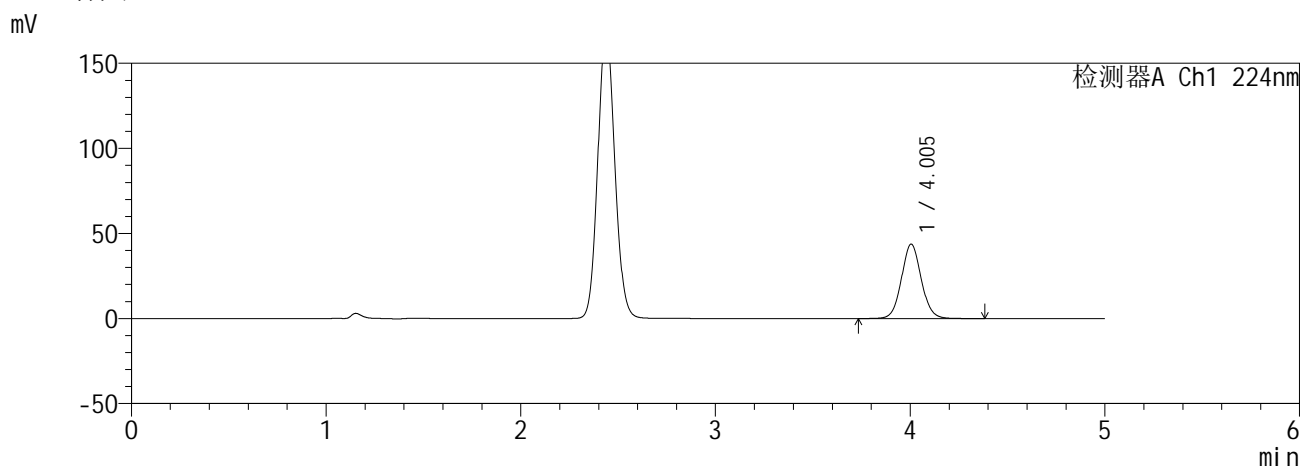
图18 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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			

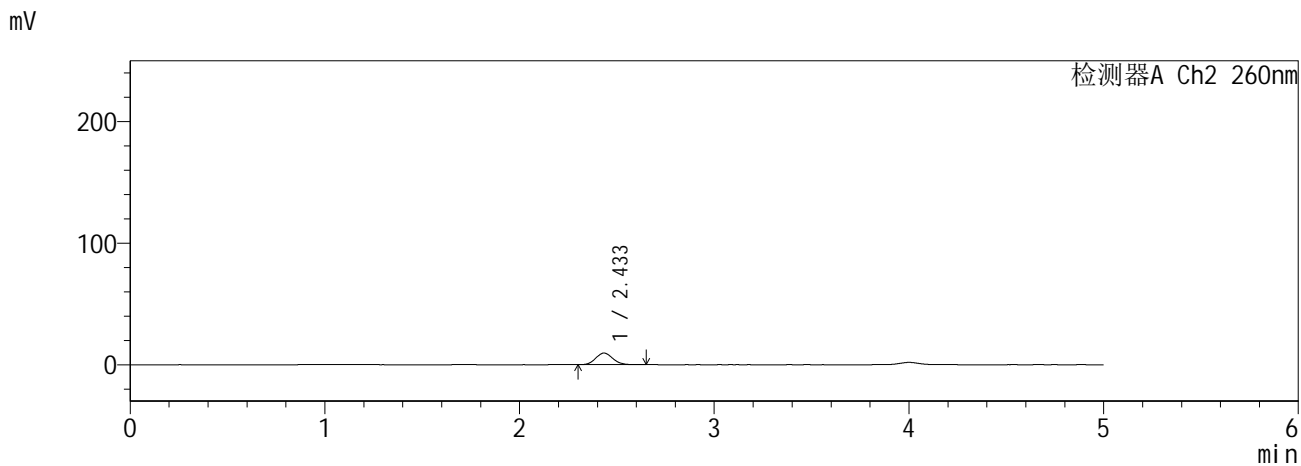
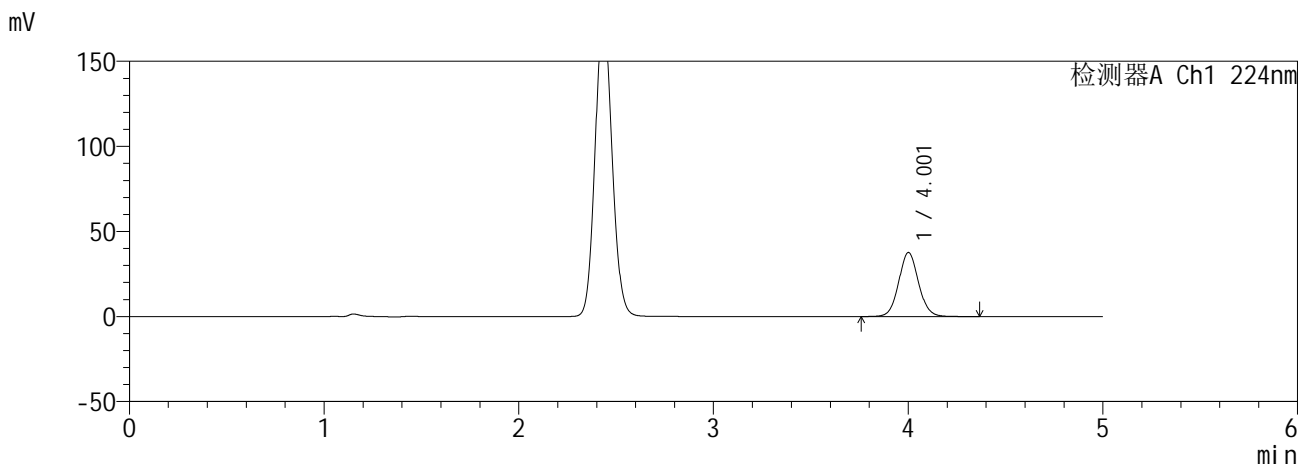
图19 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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			

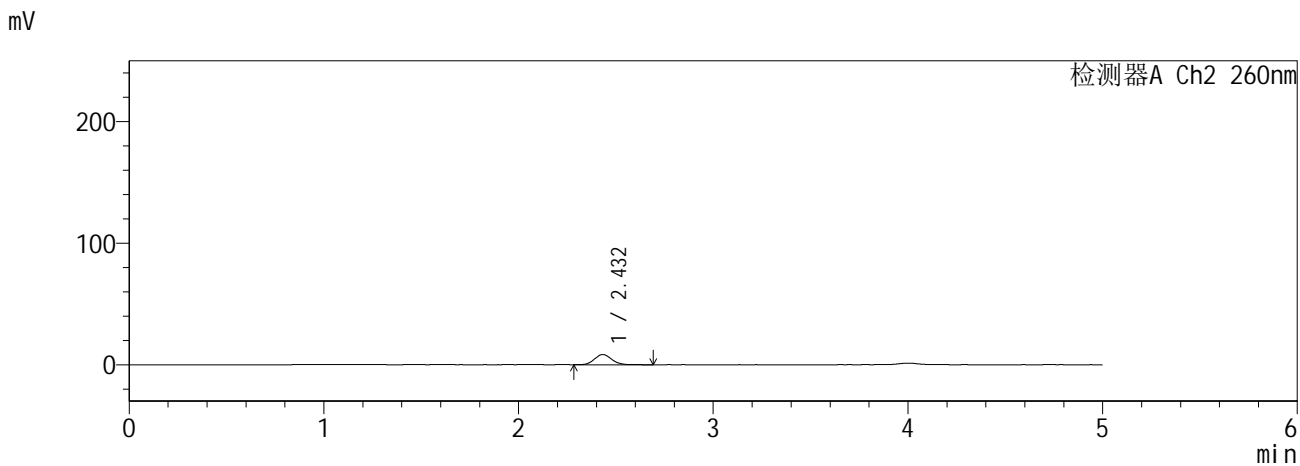
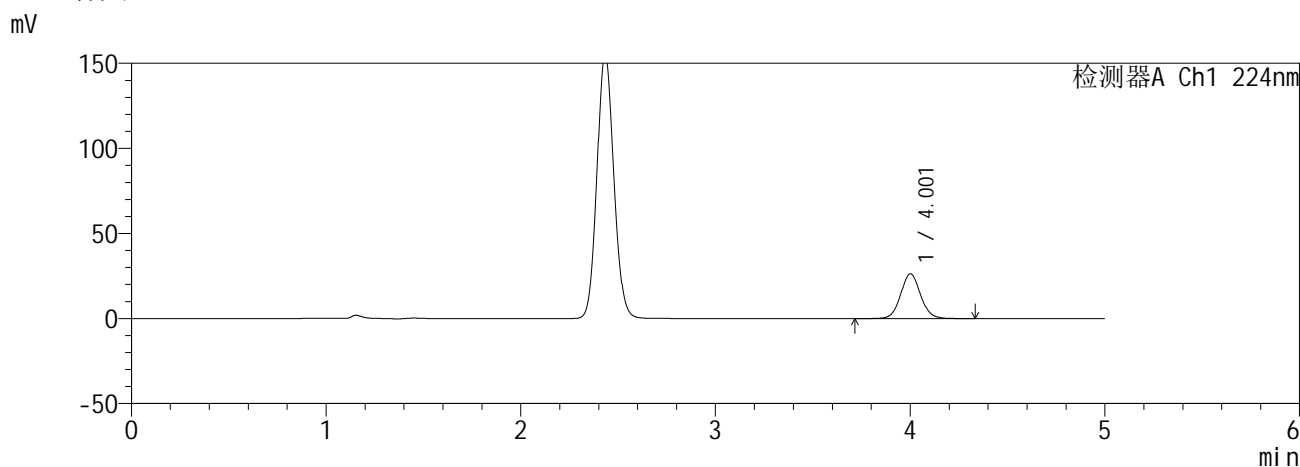
图20 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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			

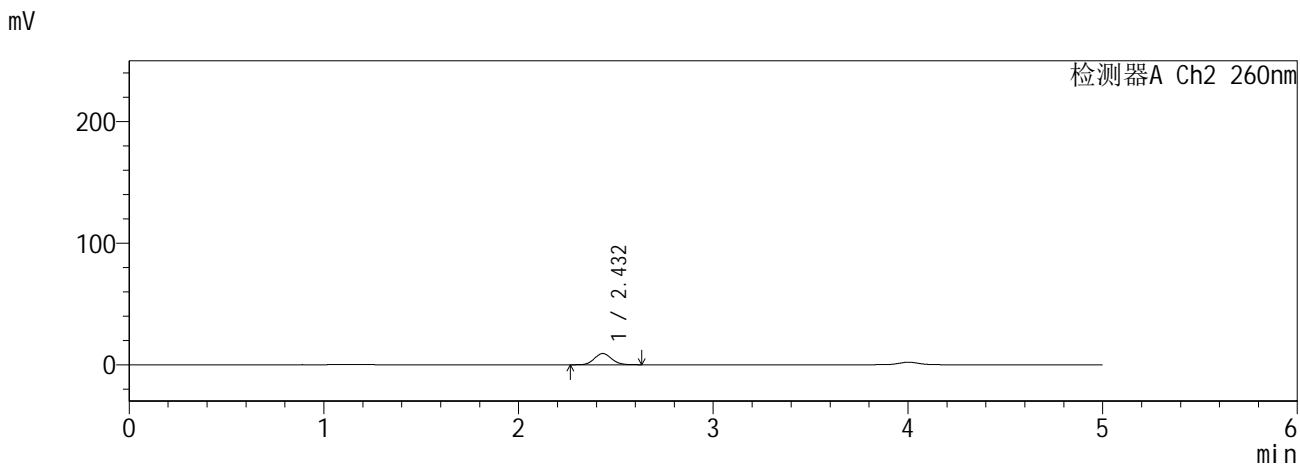
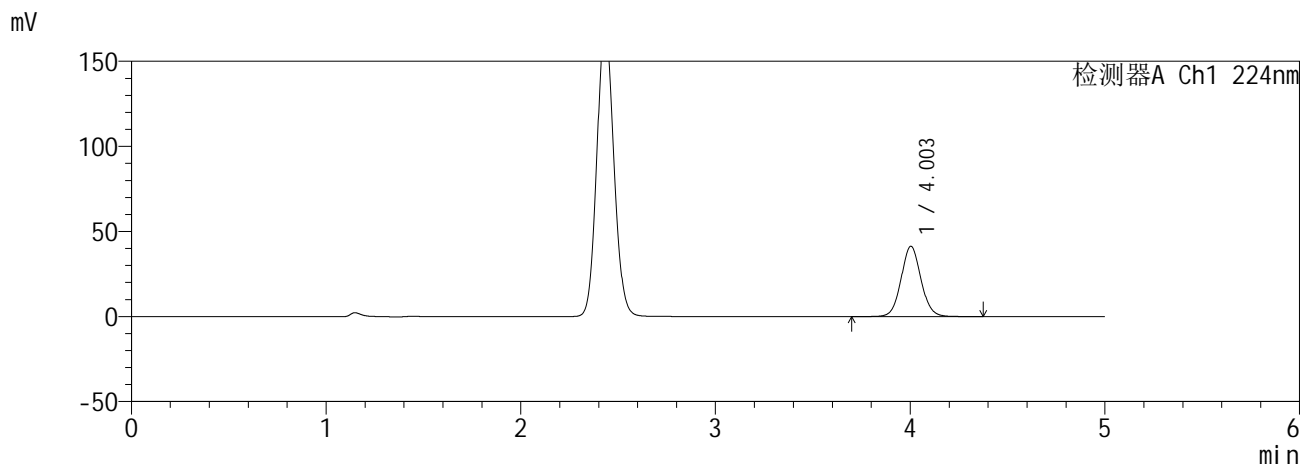
图21 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

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			

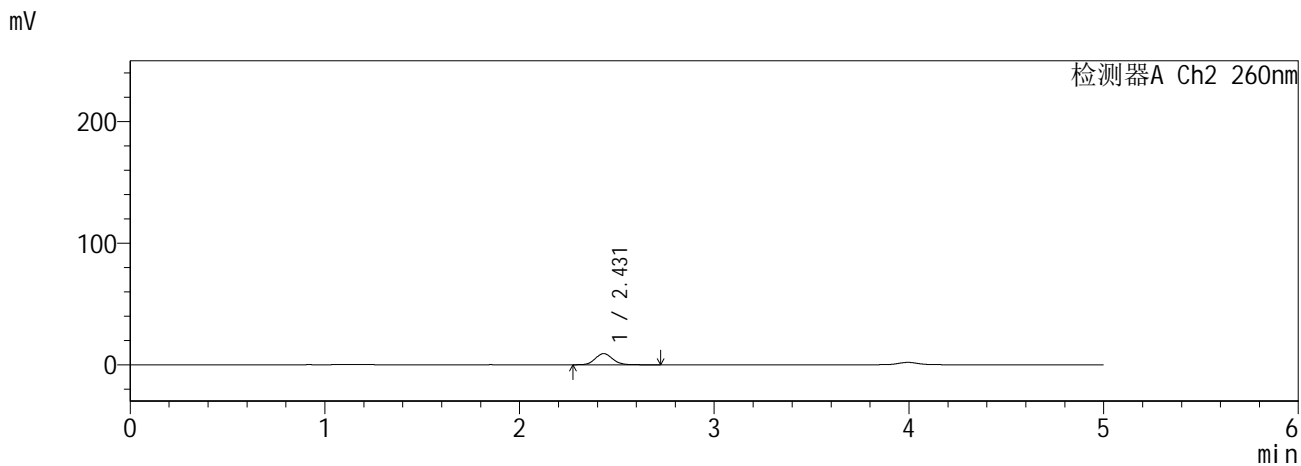
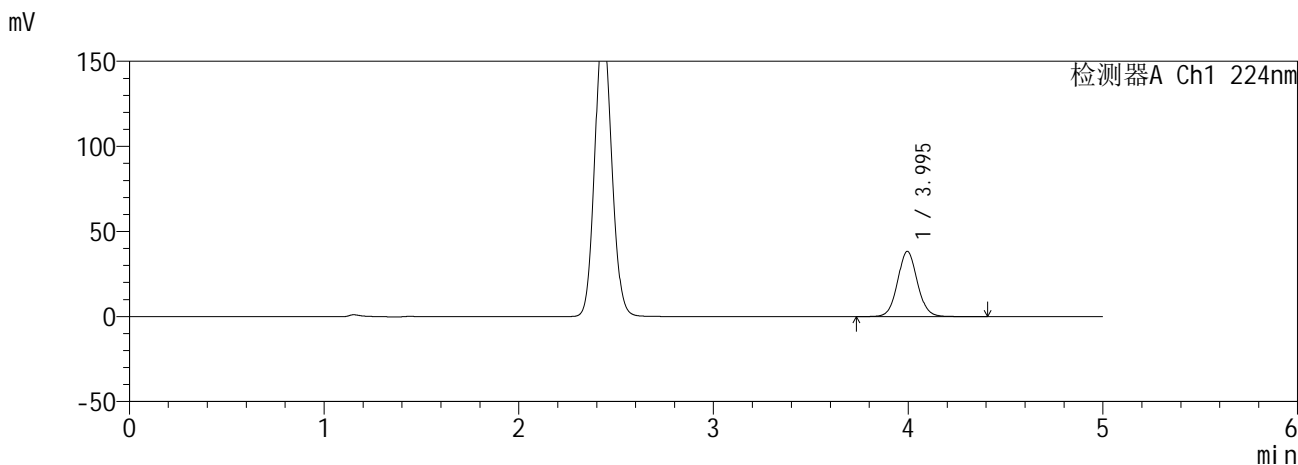
图22 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

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			

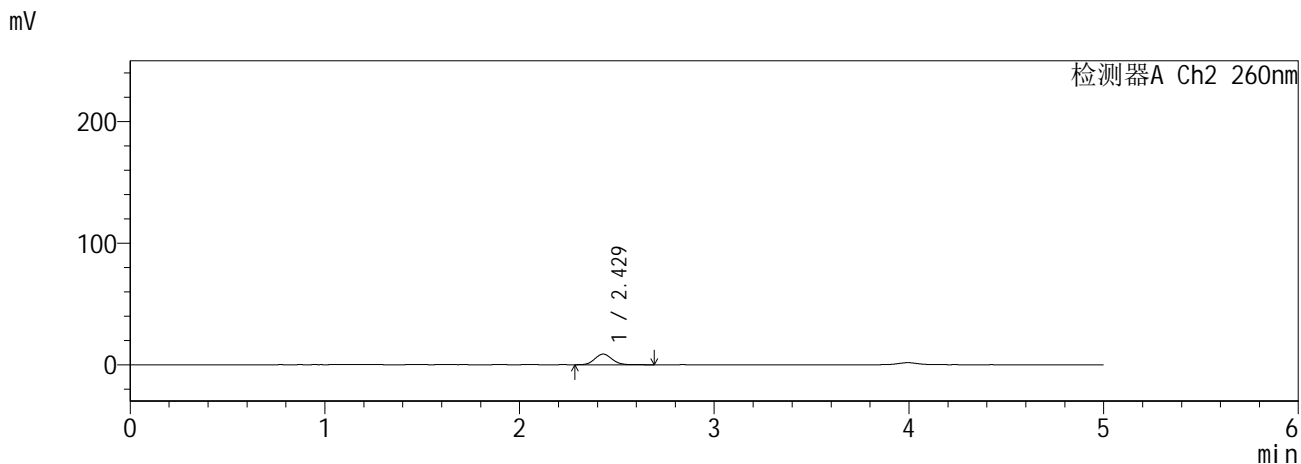
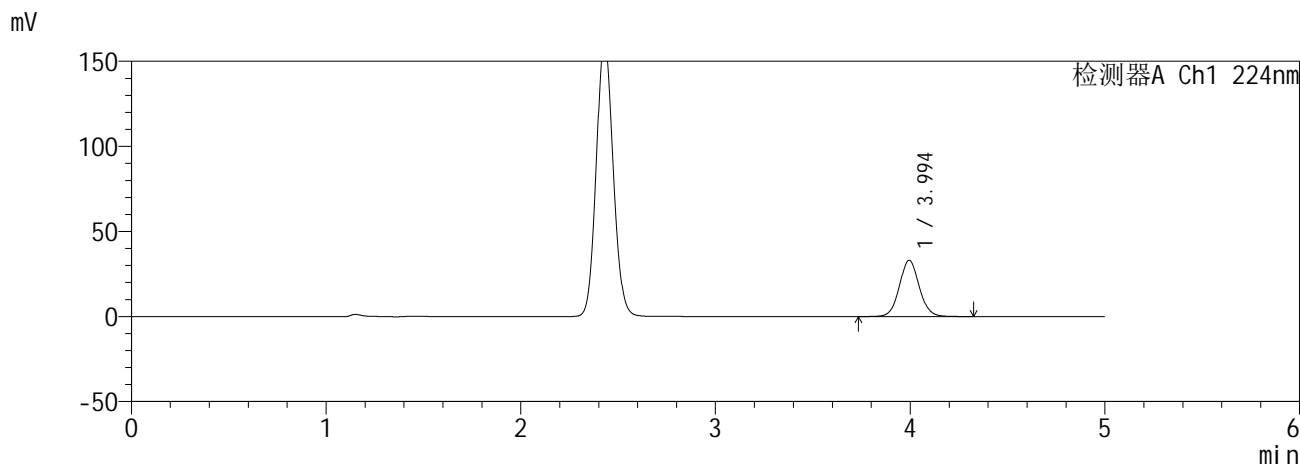
图23 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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			

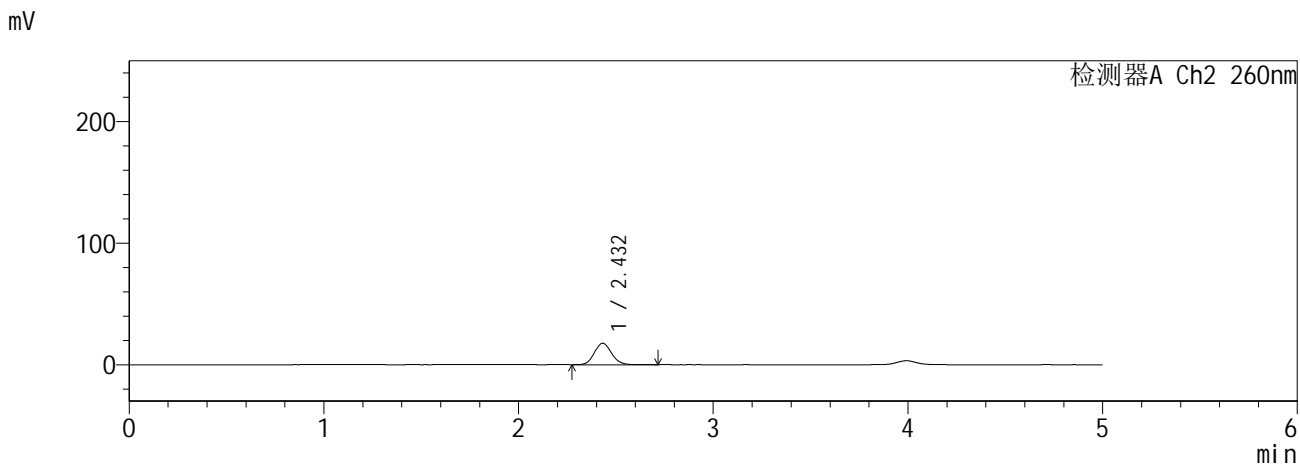
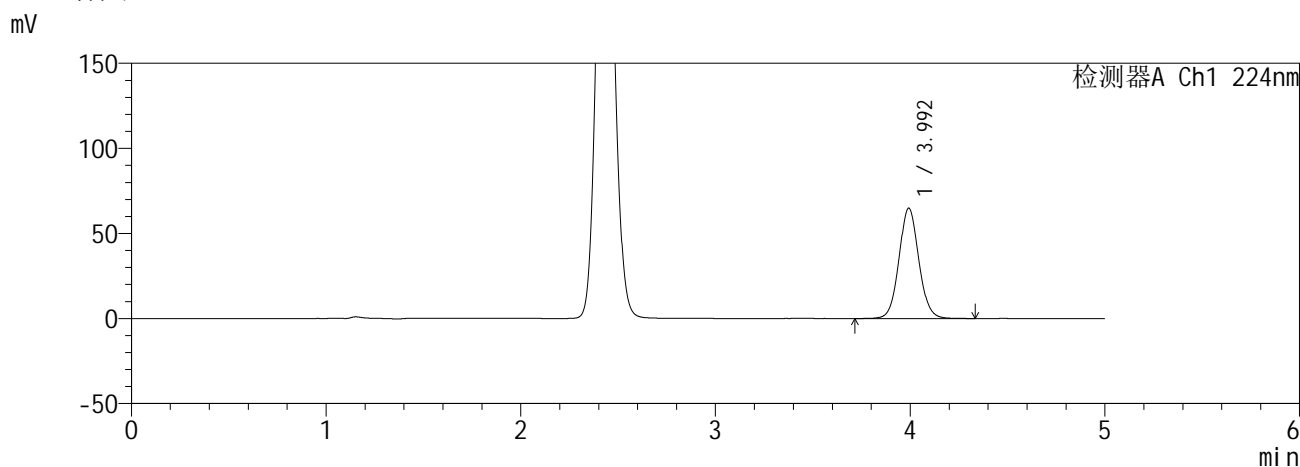
图24 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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			

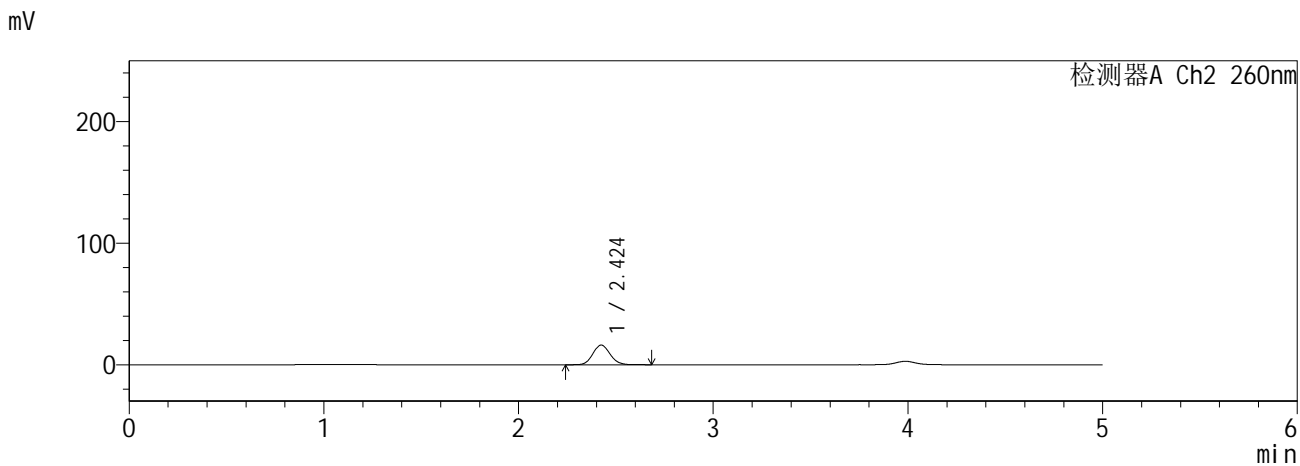
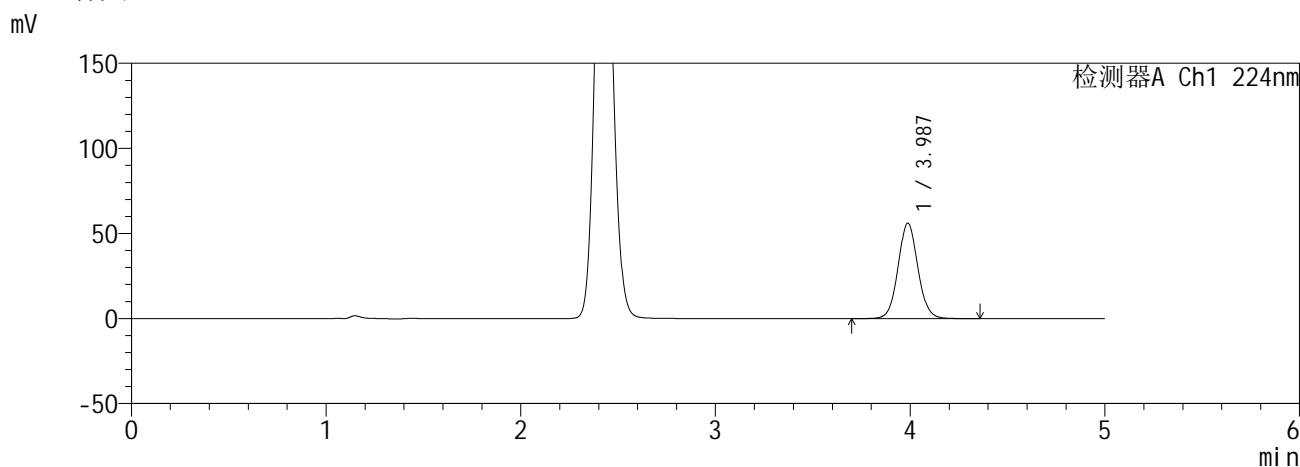
图25 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

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			

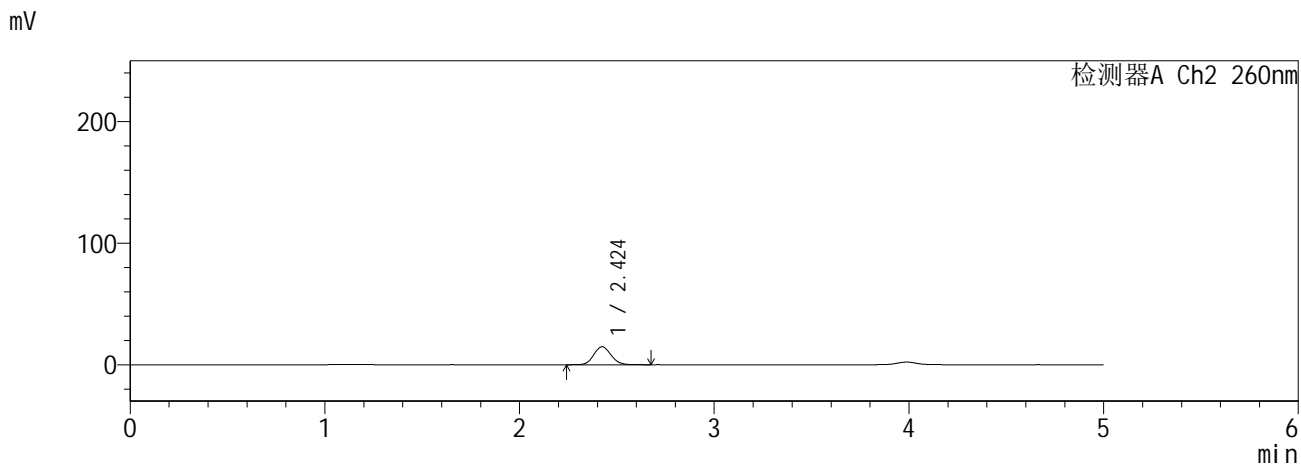
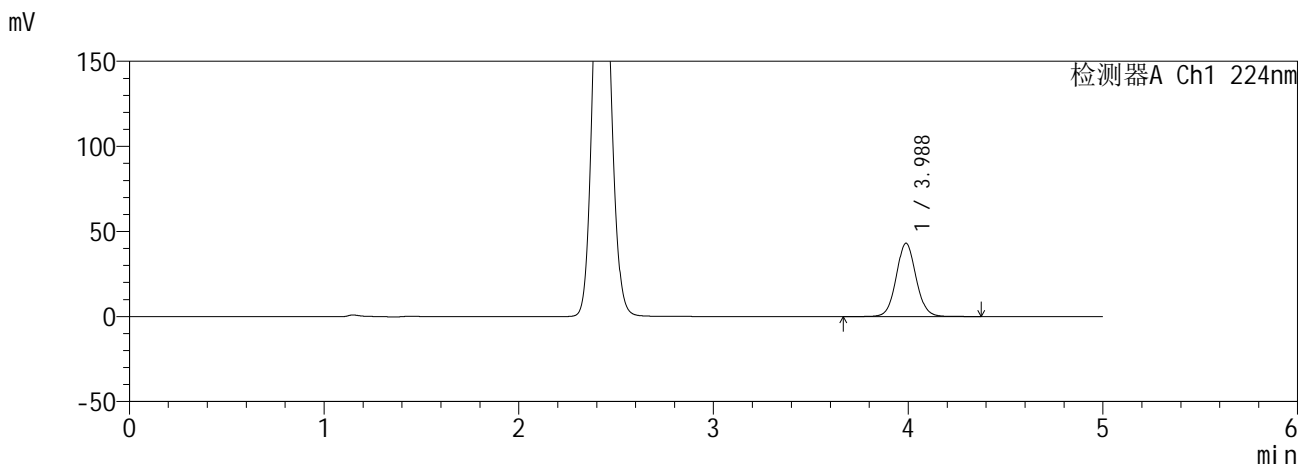
图26 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 19:59:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:21:16 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	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			

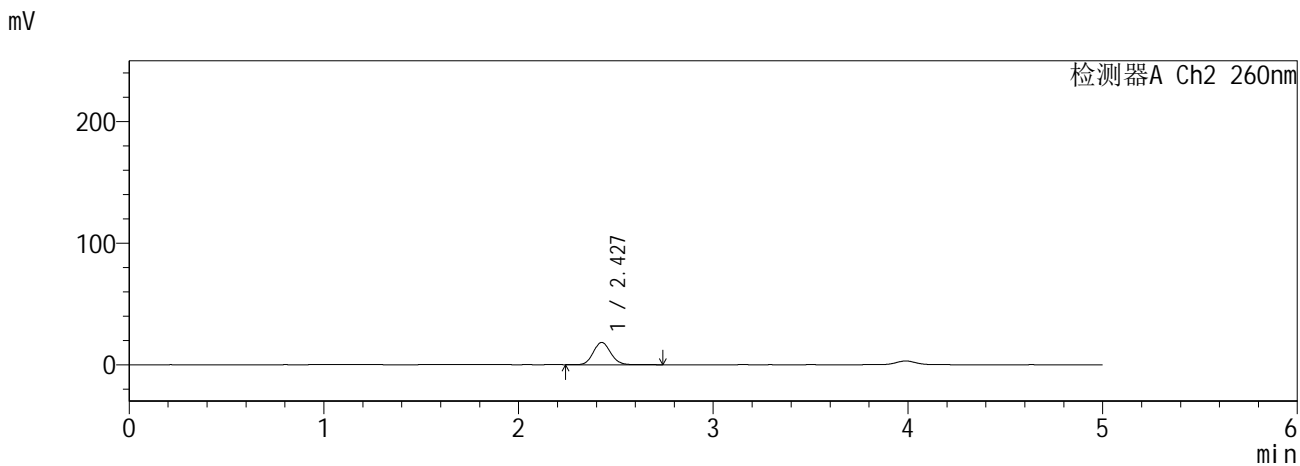
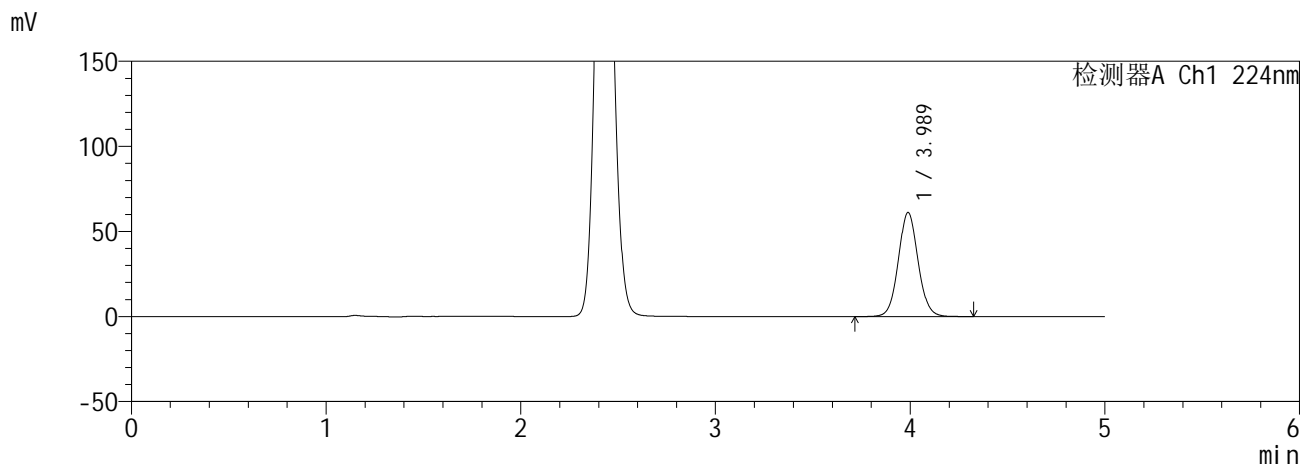
图27 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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			

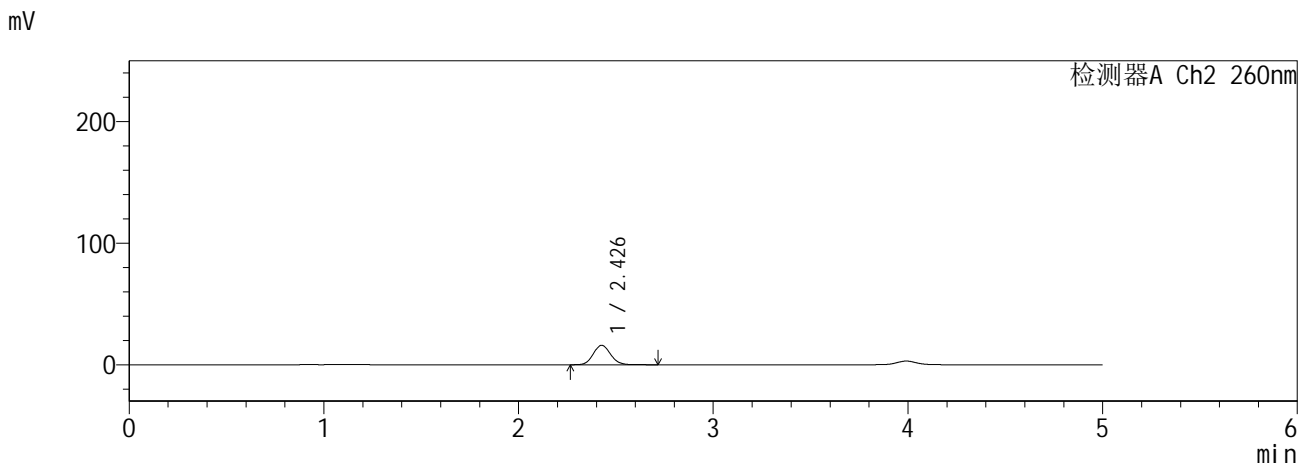
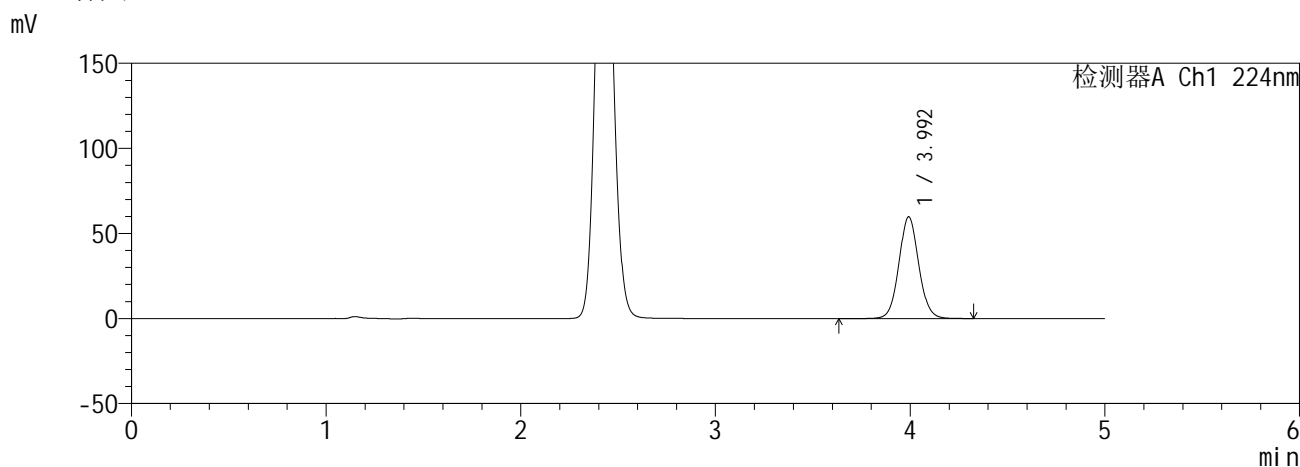
图28 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

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.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 : 1-40
 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			

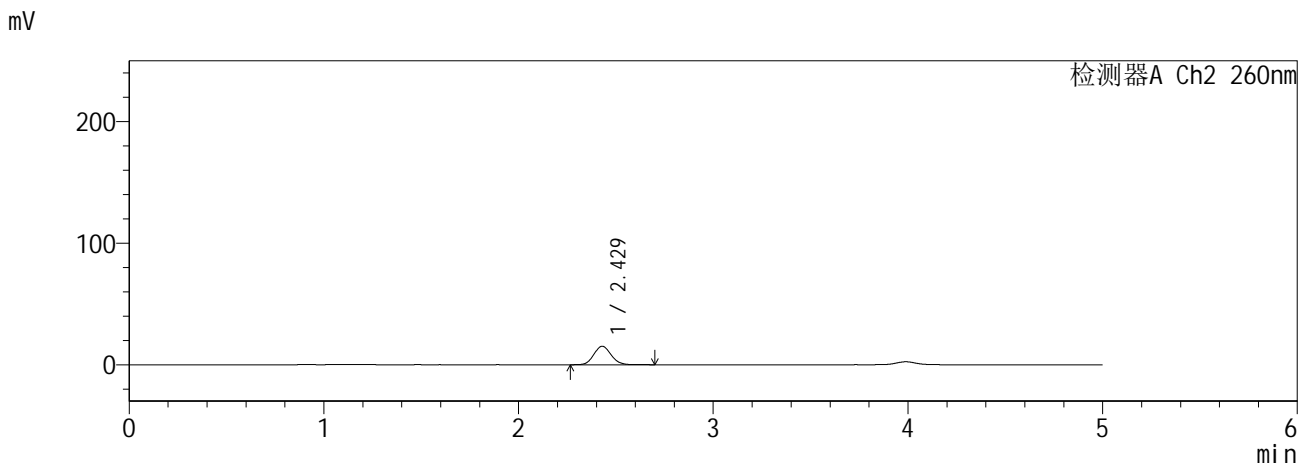
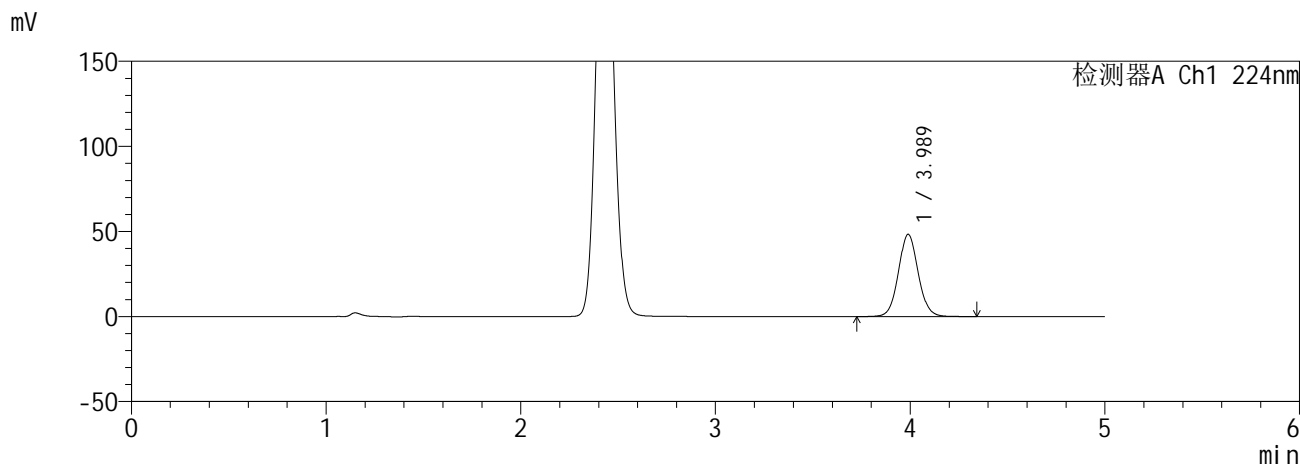
图29 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

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			

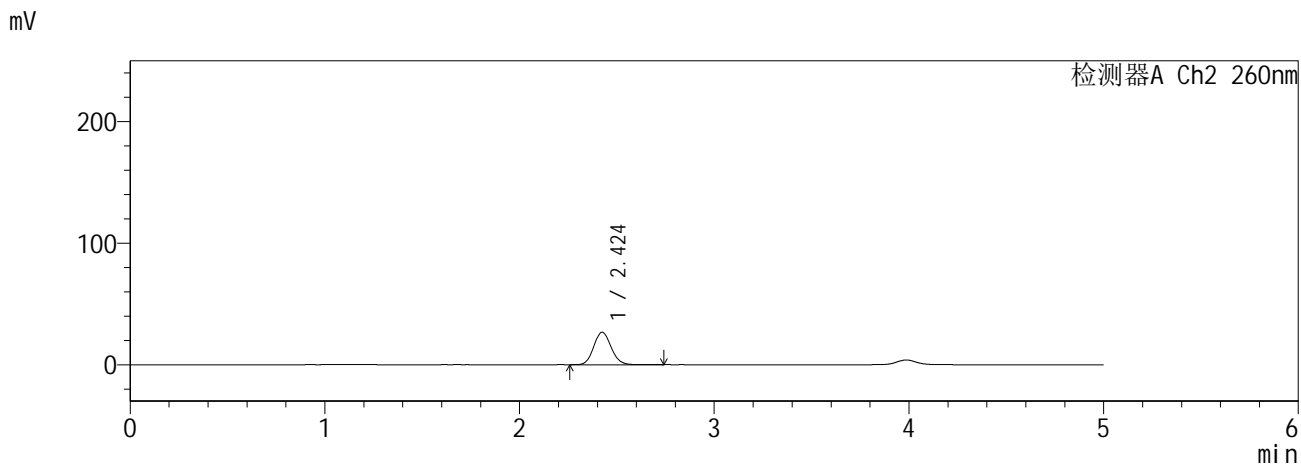
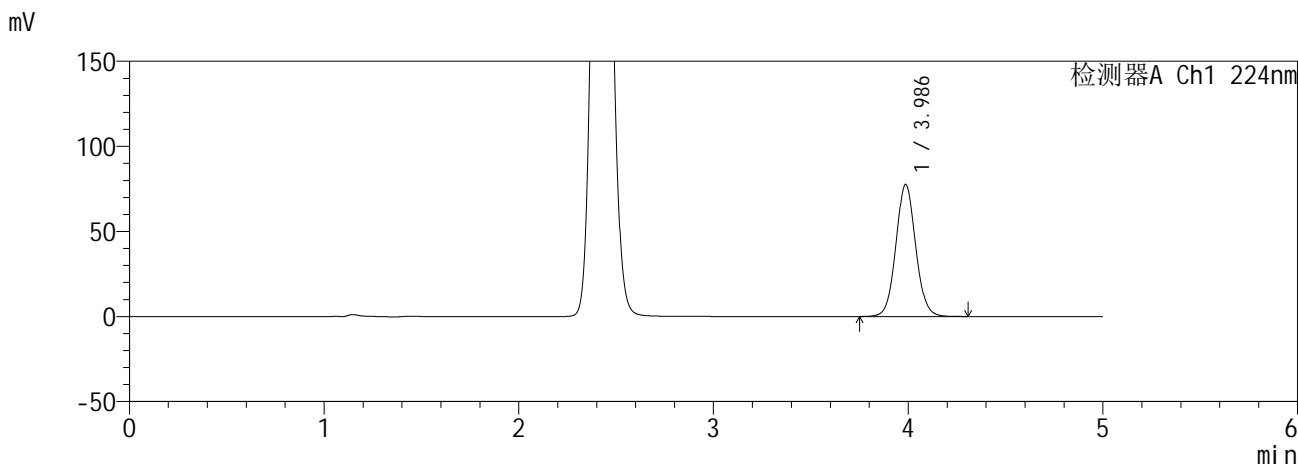
图30 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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			

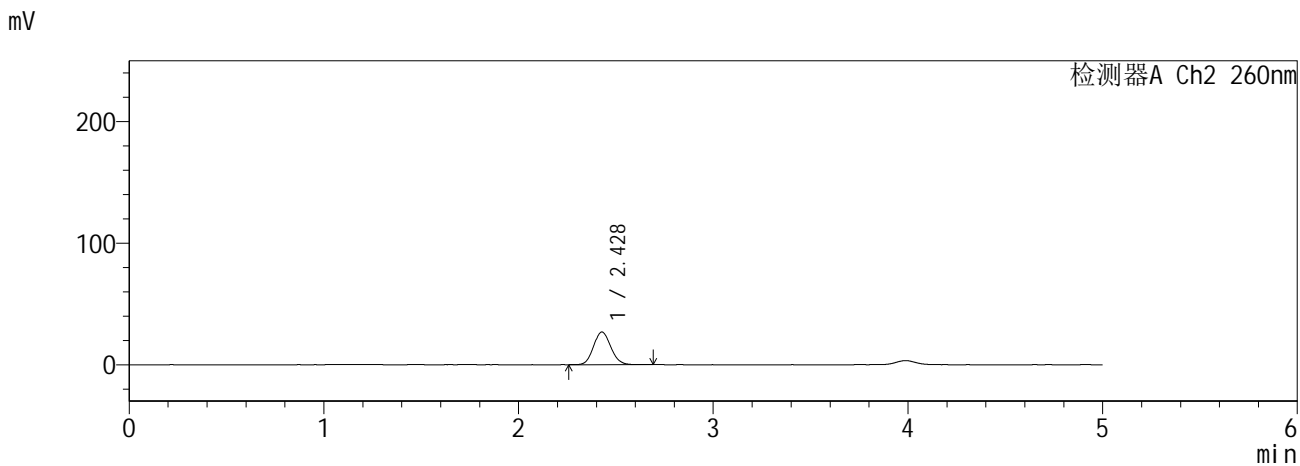
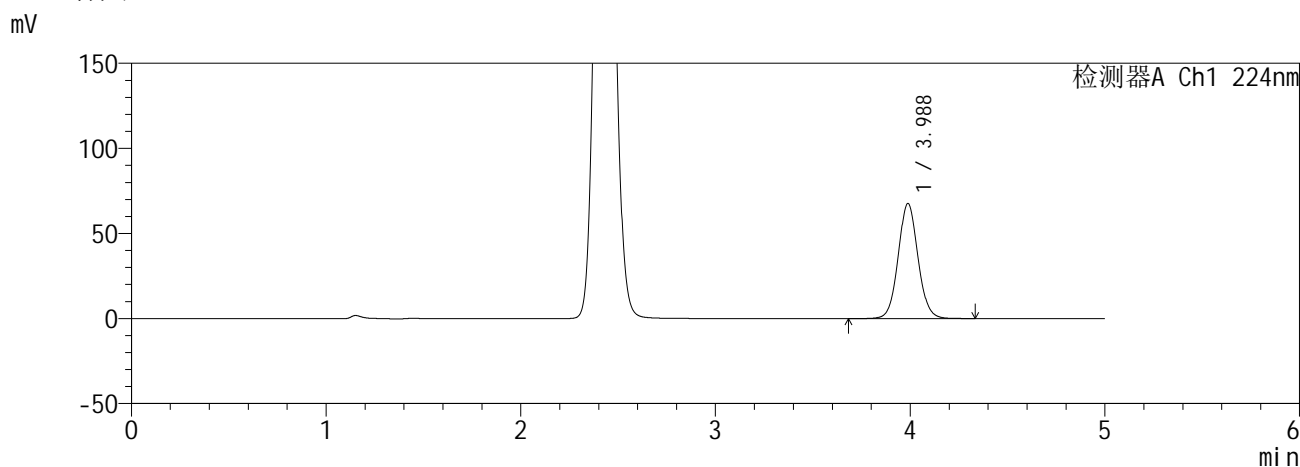
图31 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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			

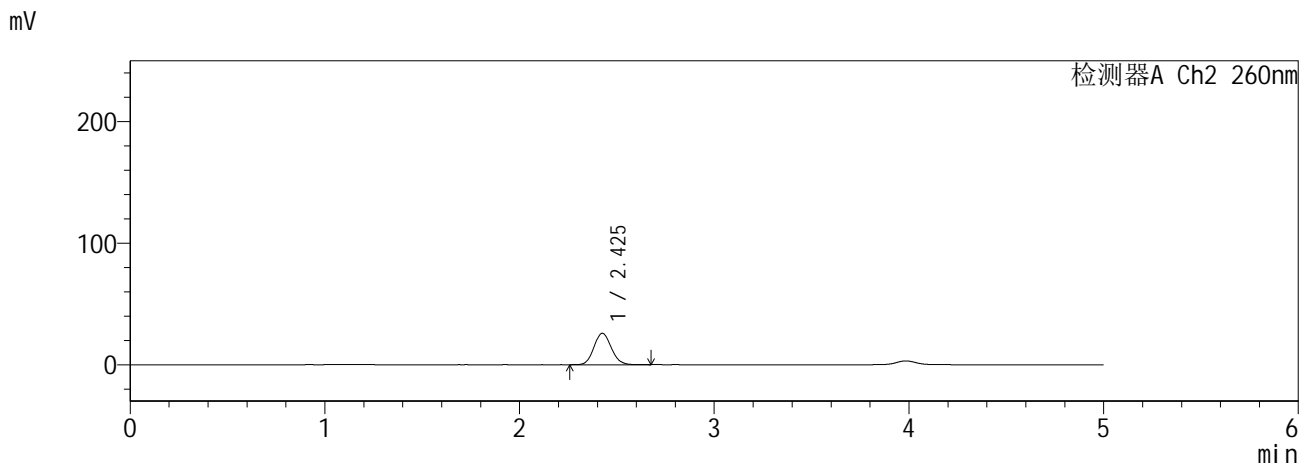
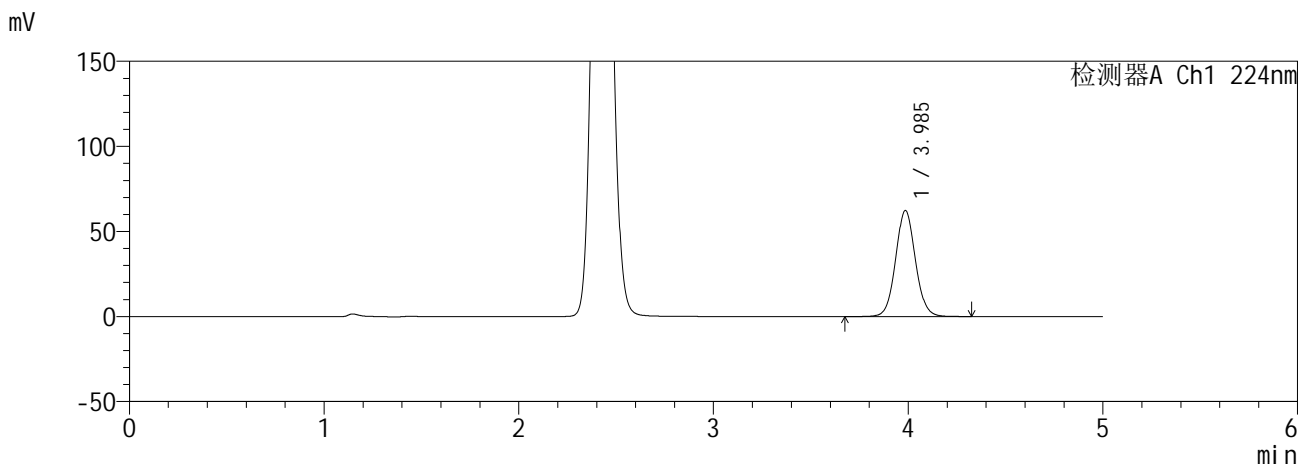
图32 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

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.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 : 1-23
 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			

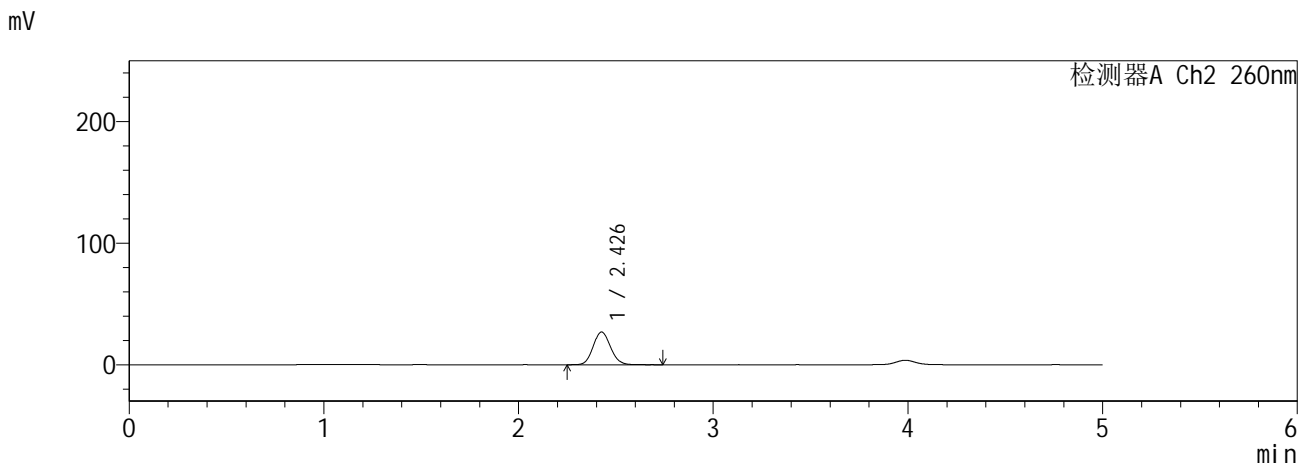
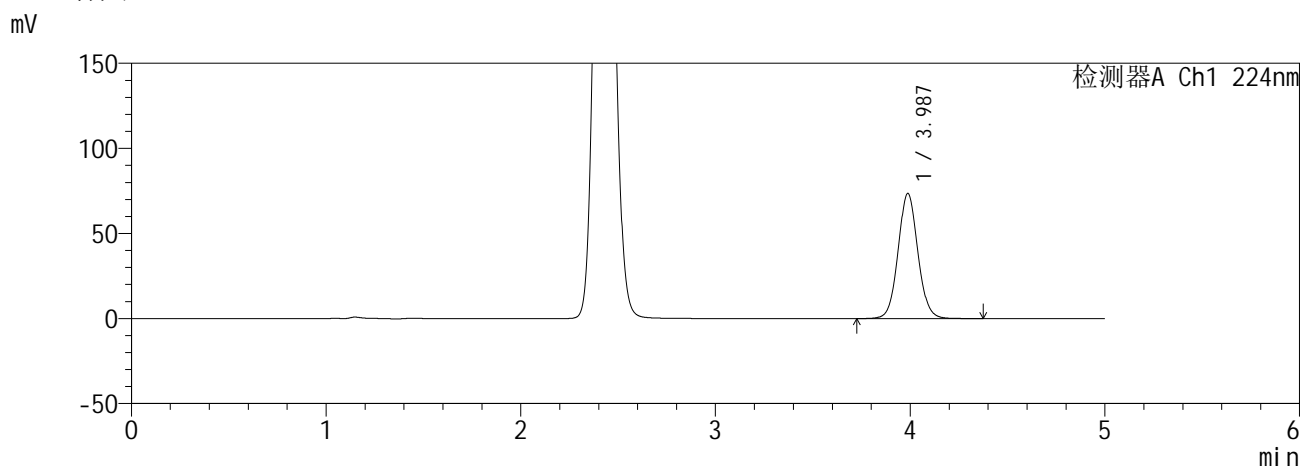
图33 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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			

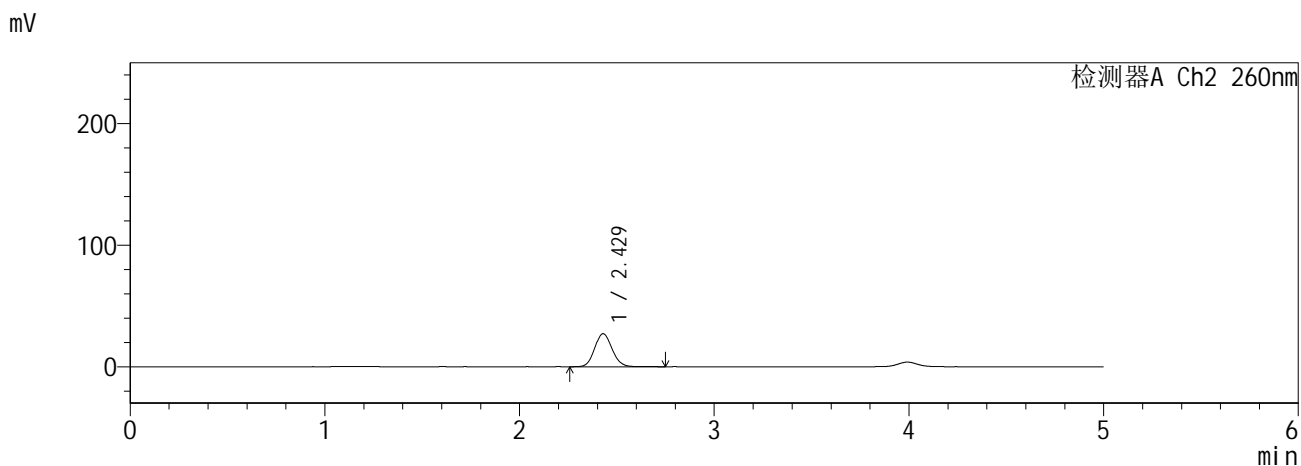
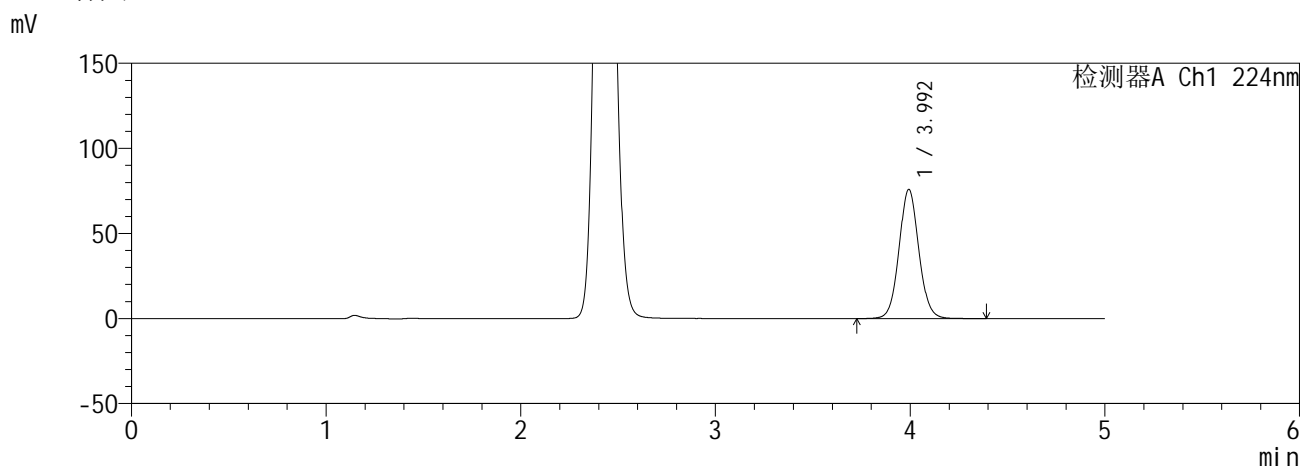
图34 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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			

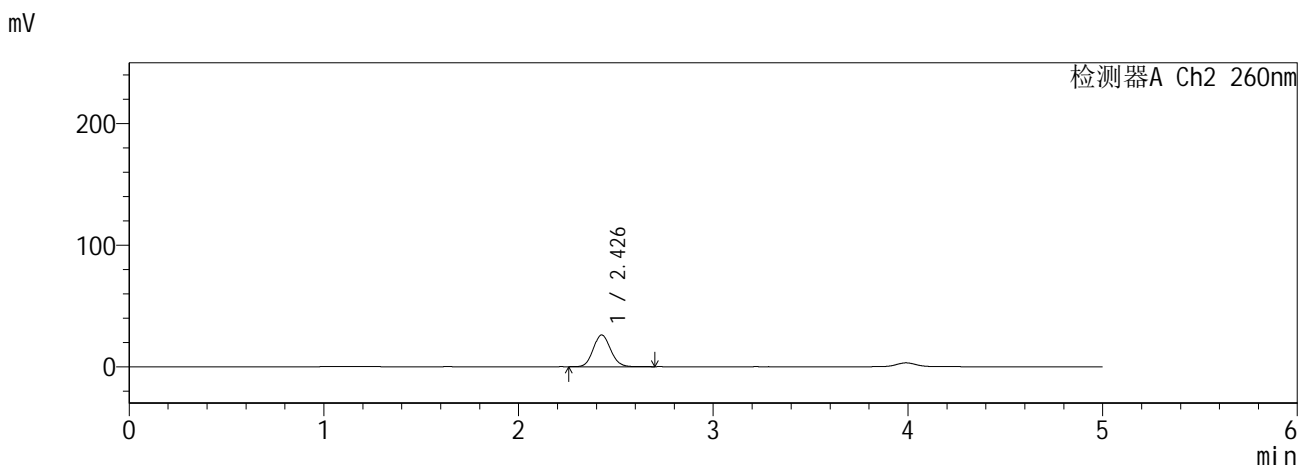
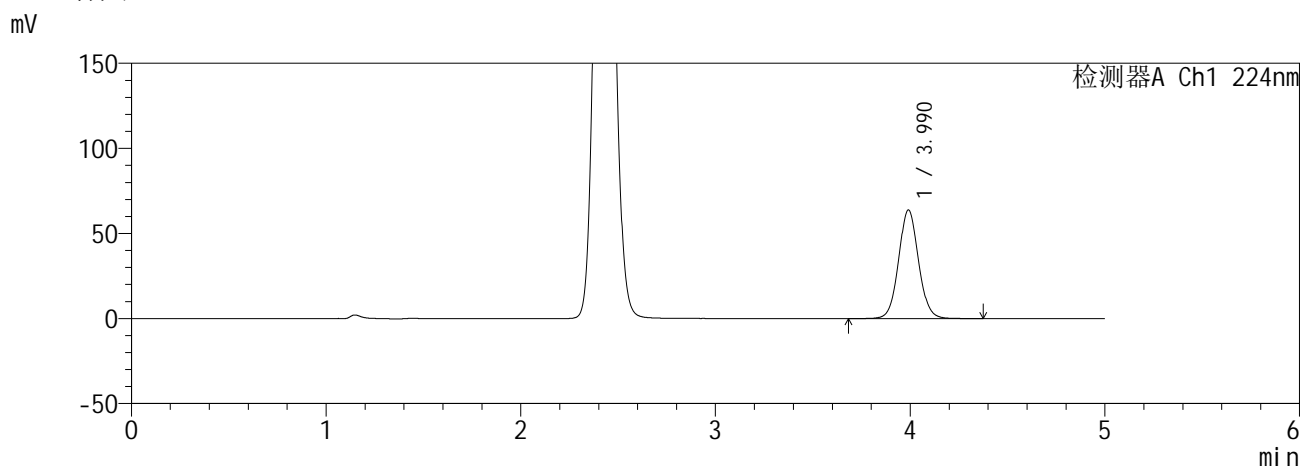
图35 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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.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 : 1-50
 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			

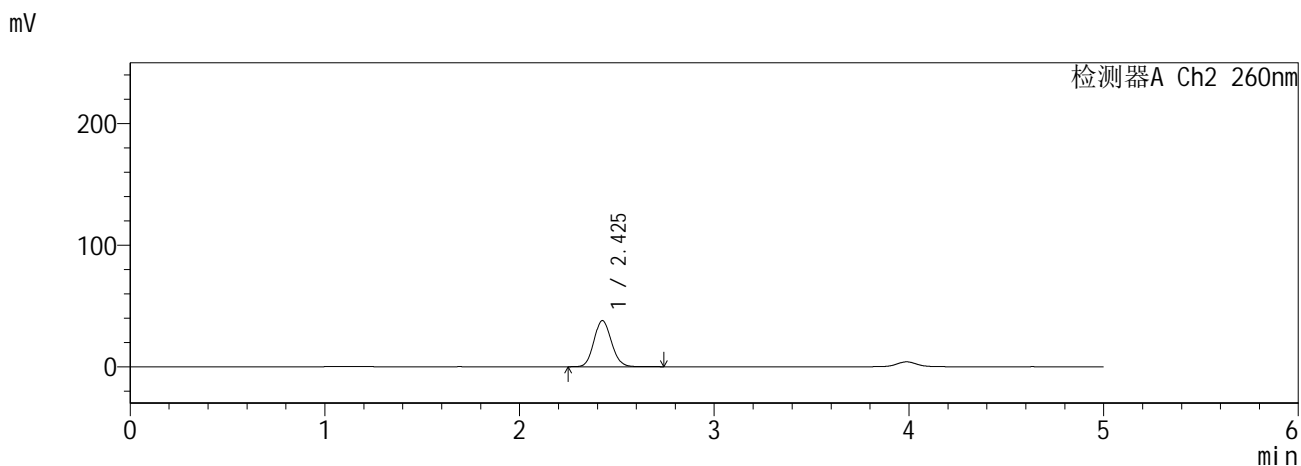
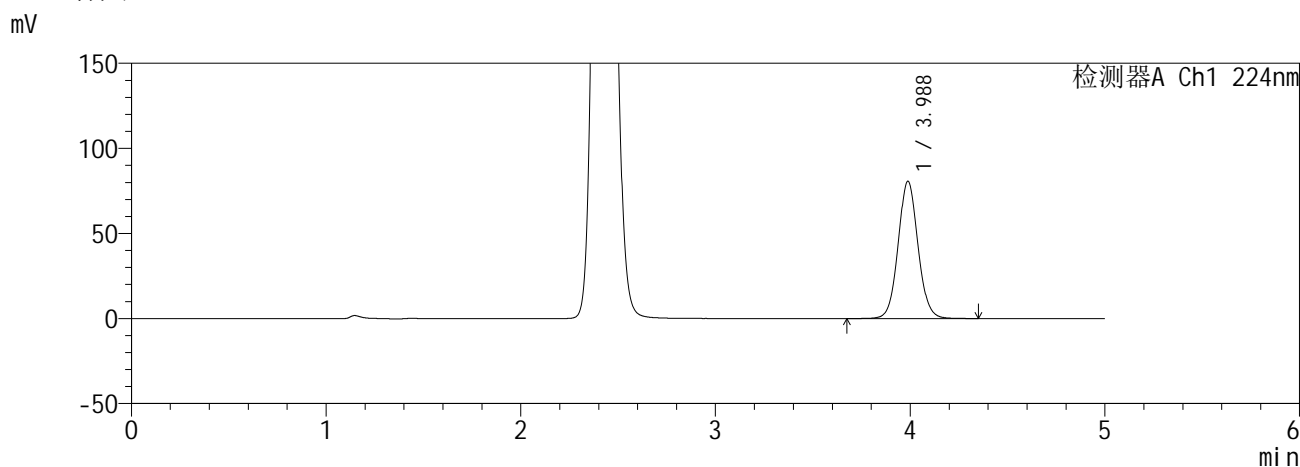
图36 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 20:53:22	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:21:50		
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			

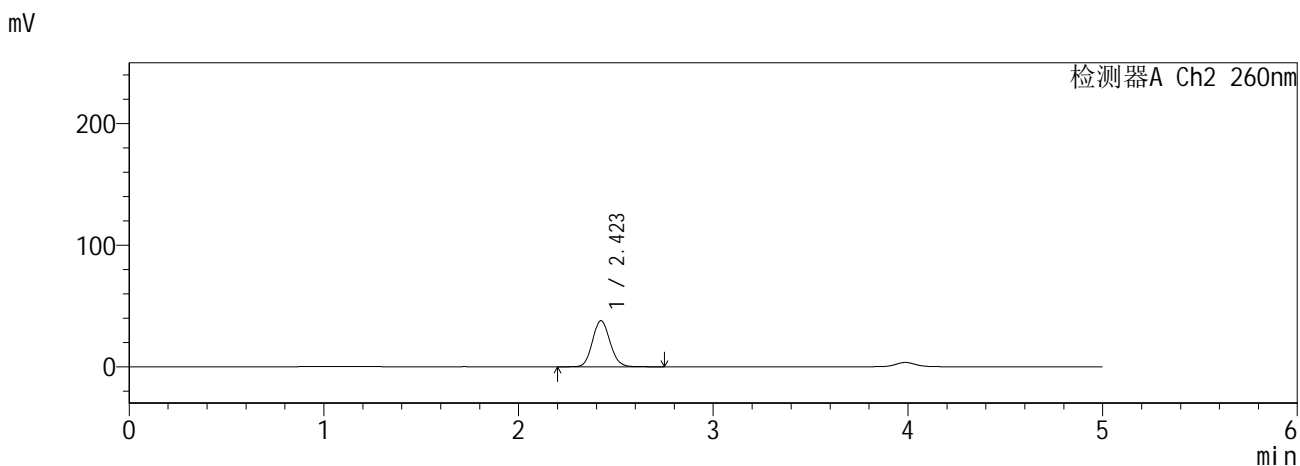
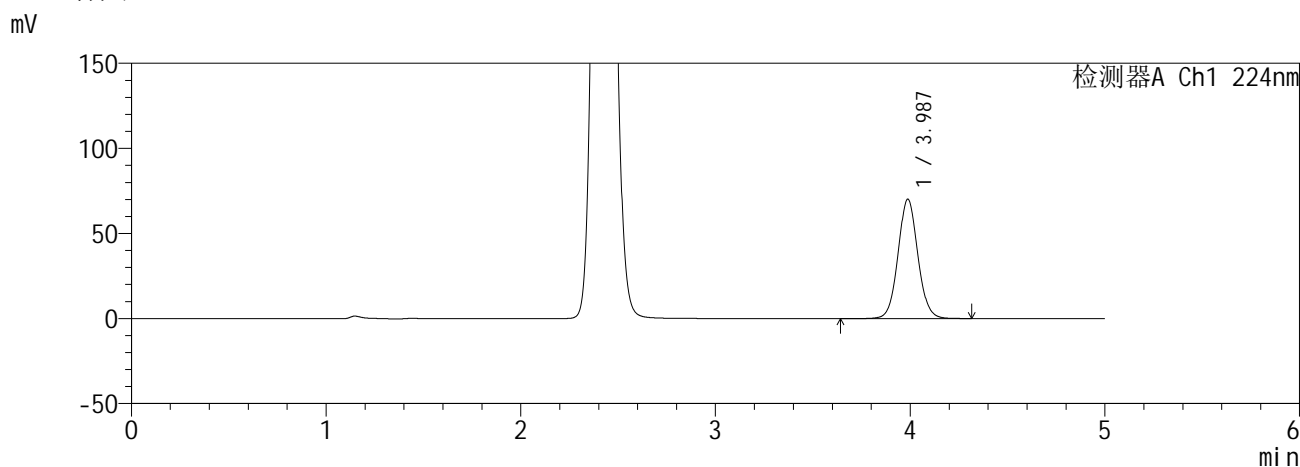
图37 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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			

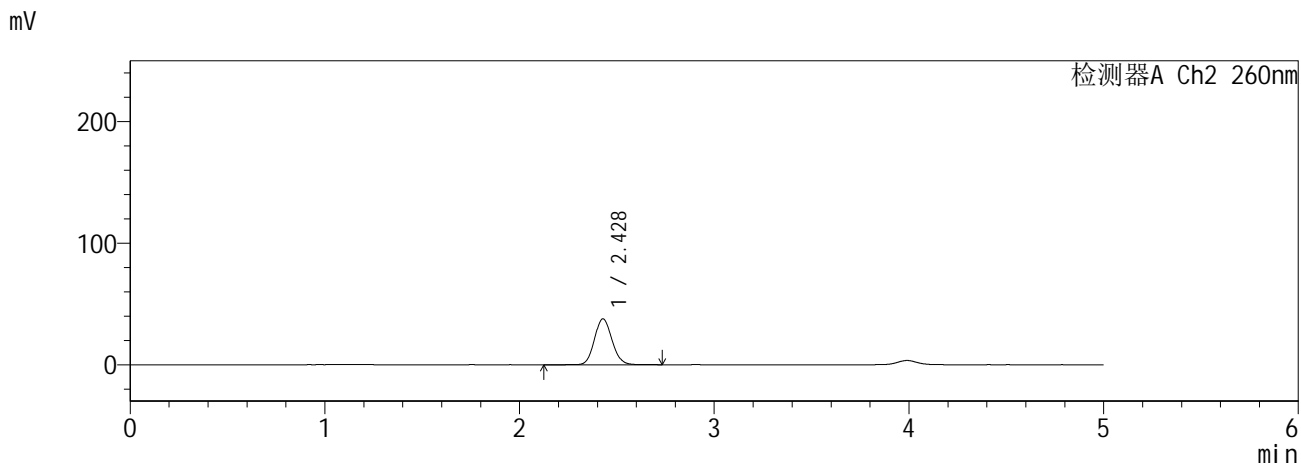
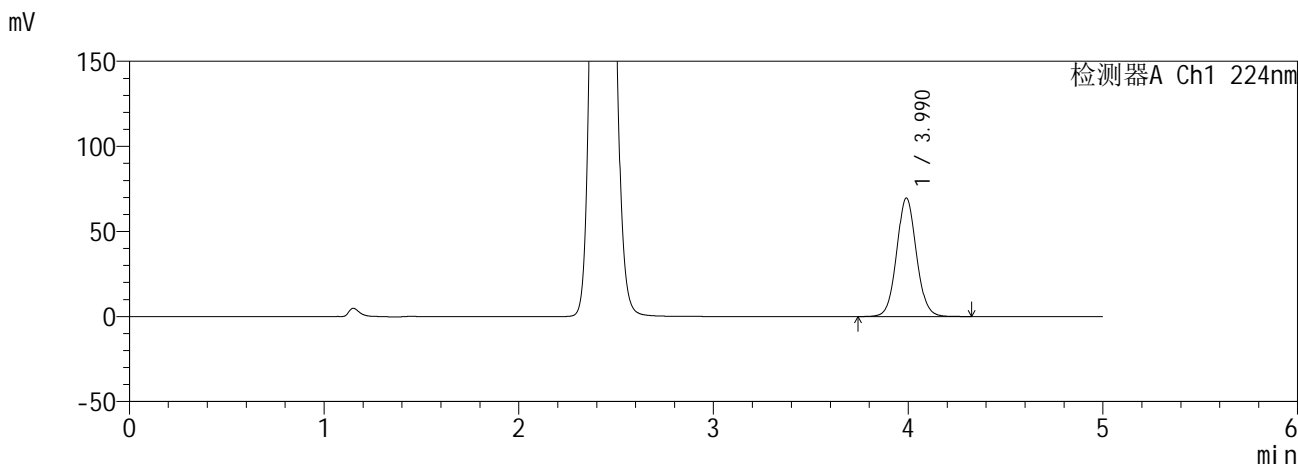
图38 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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			

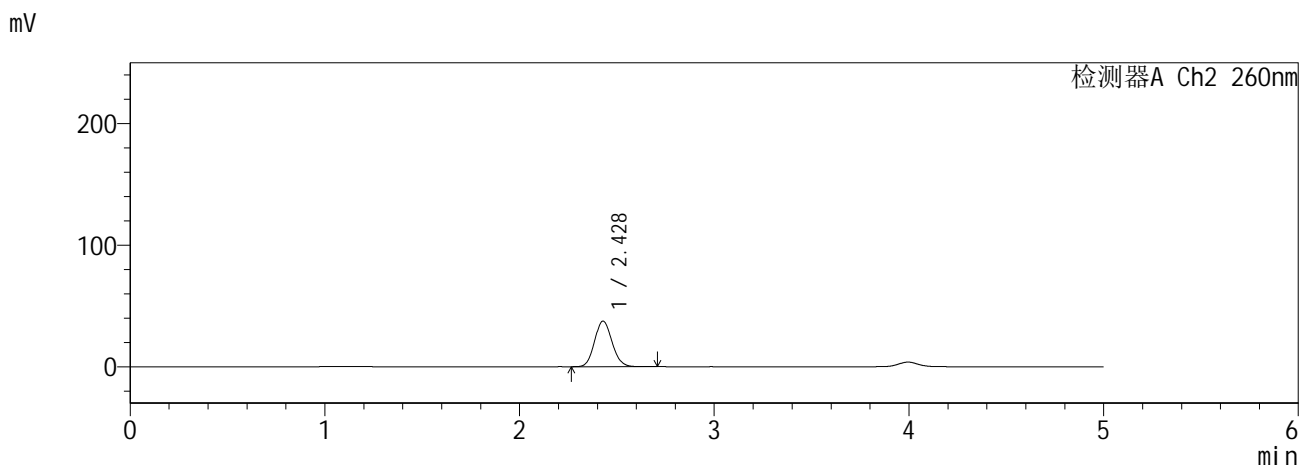
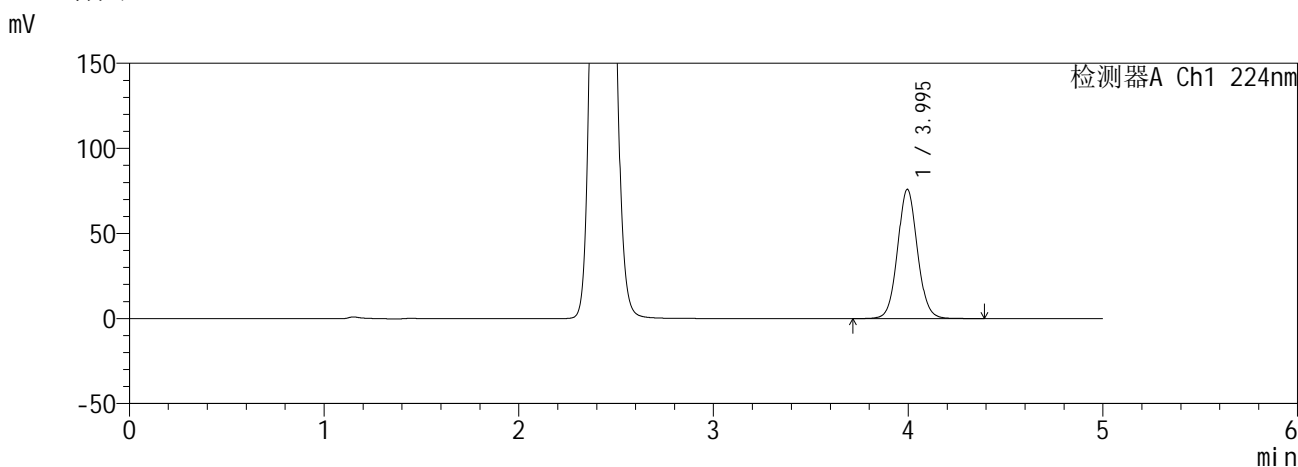
图39 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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			

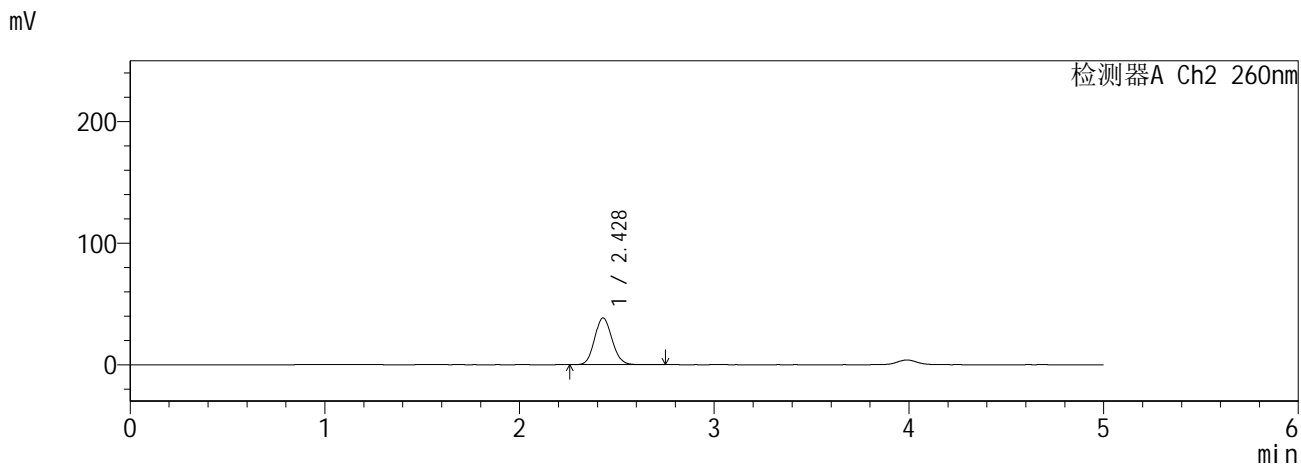
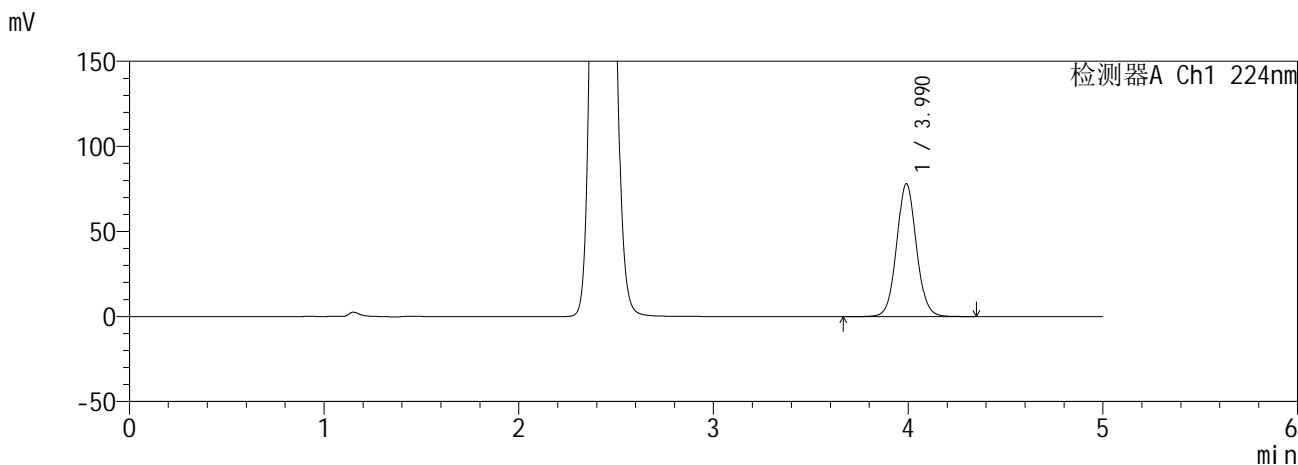
图40 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 21:14:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:04 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	3.990	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			

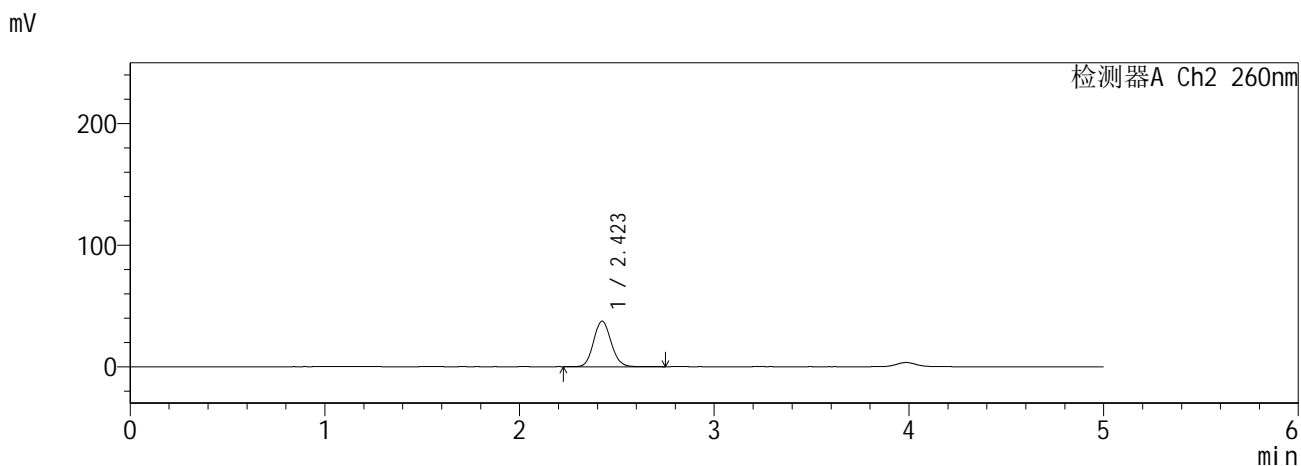
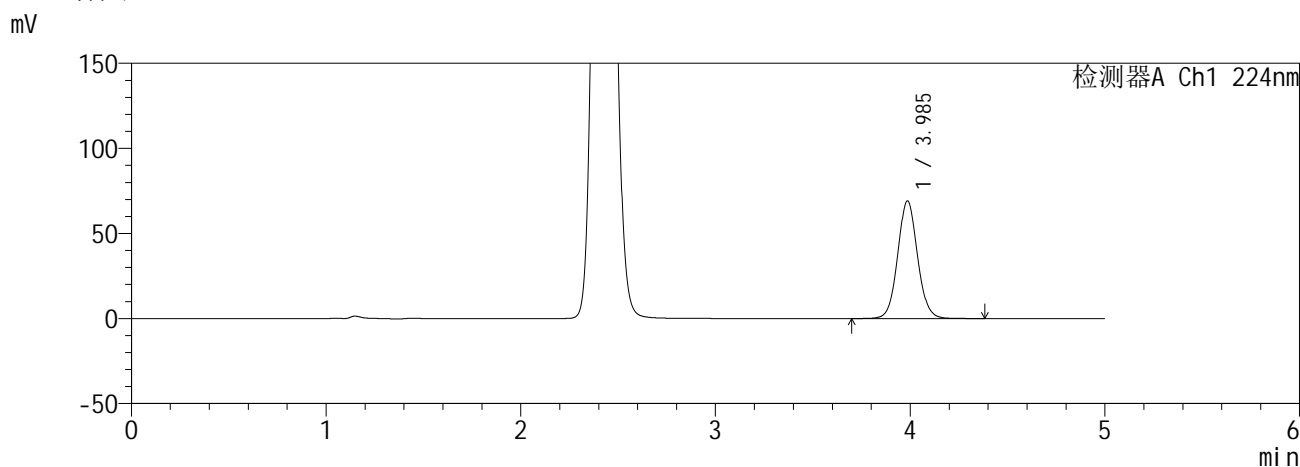
图41 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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			

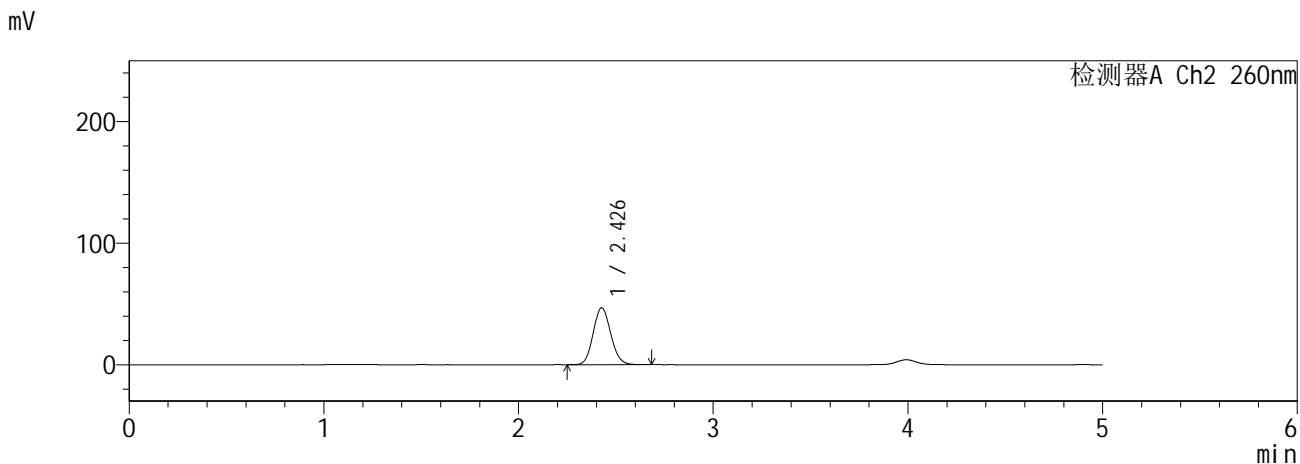
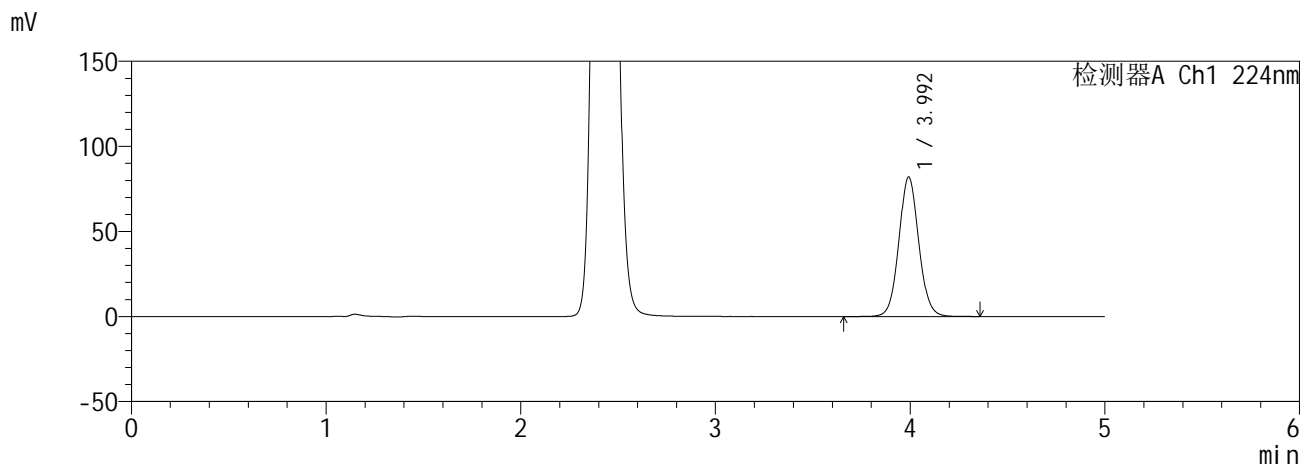
图42 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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			

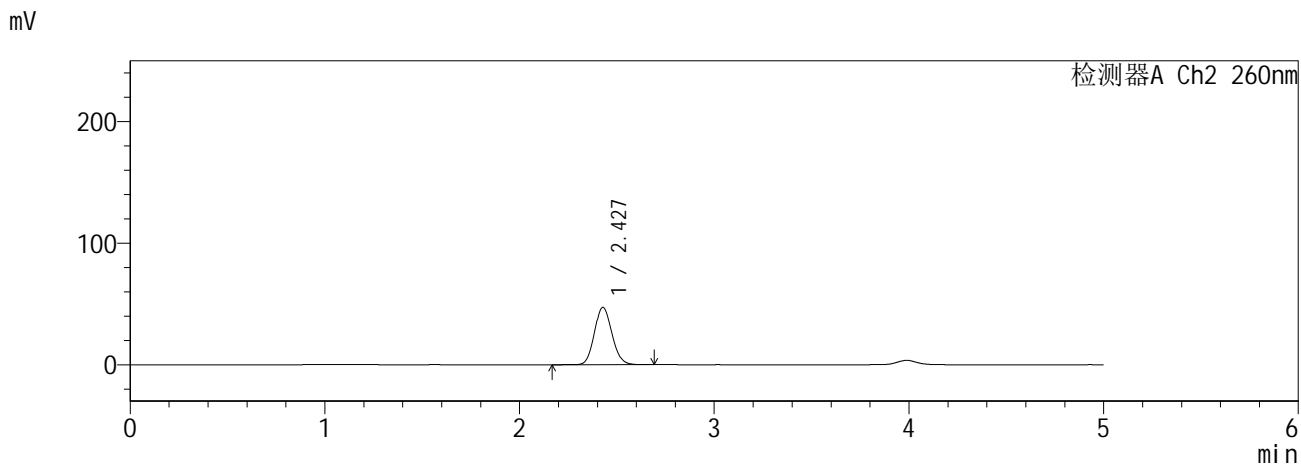
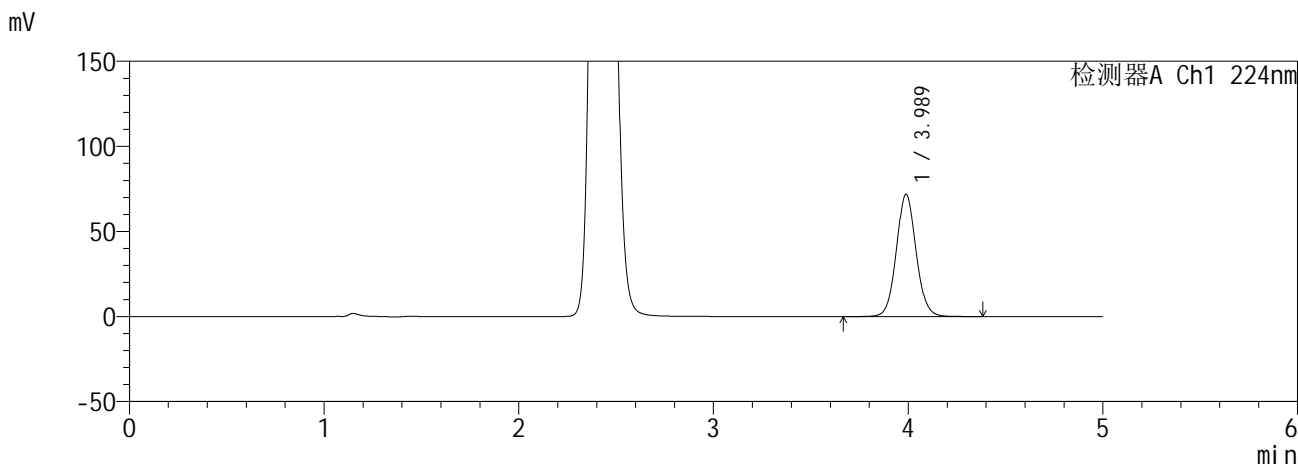
图43 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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			

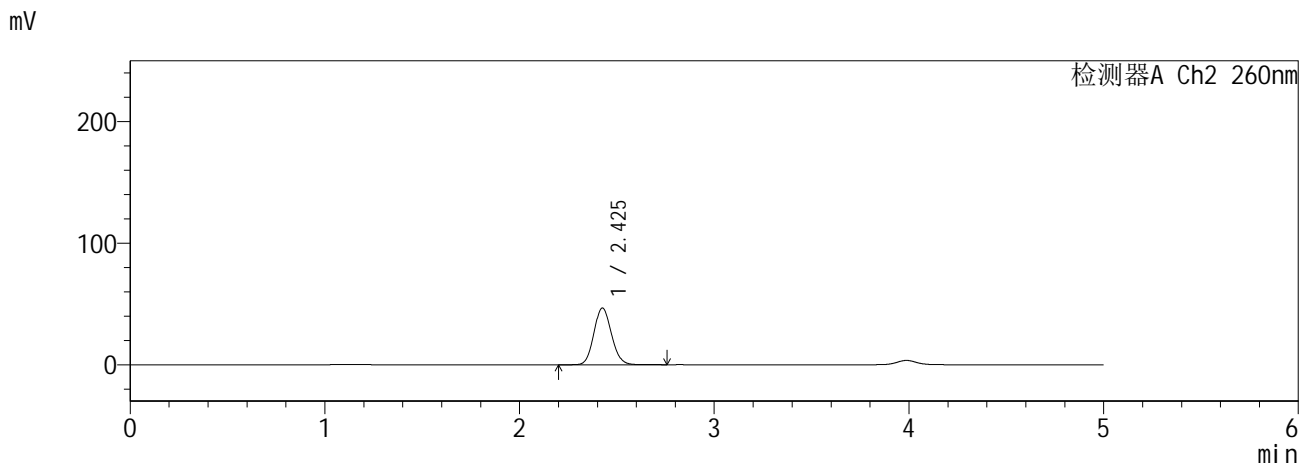
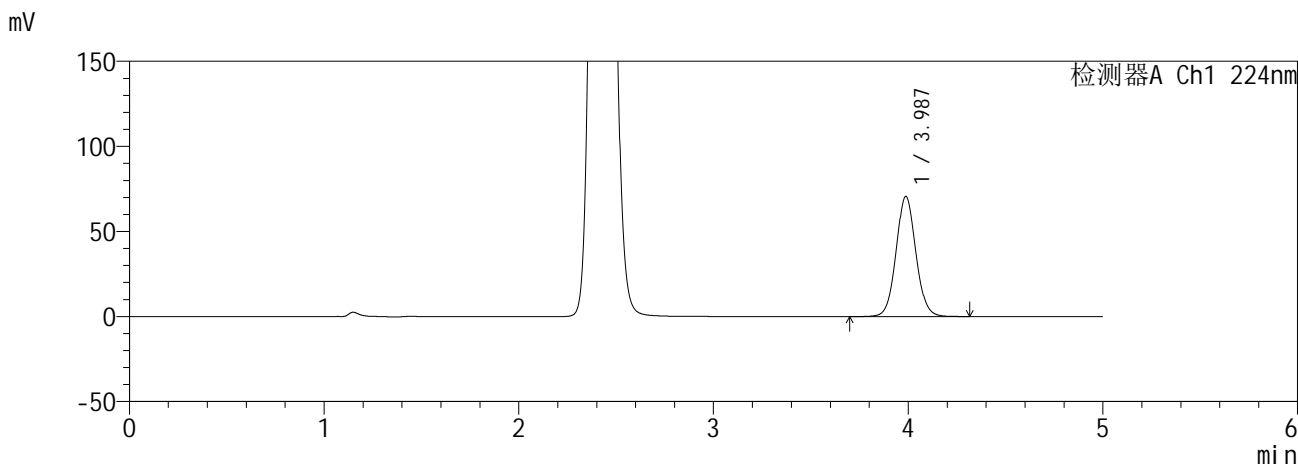
图44 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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			

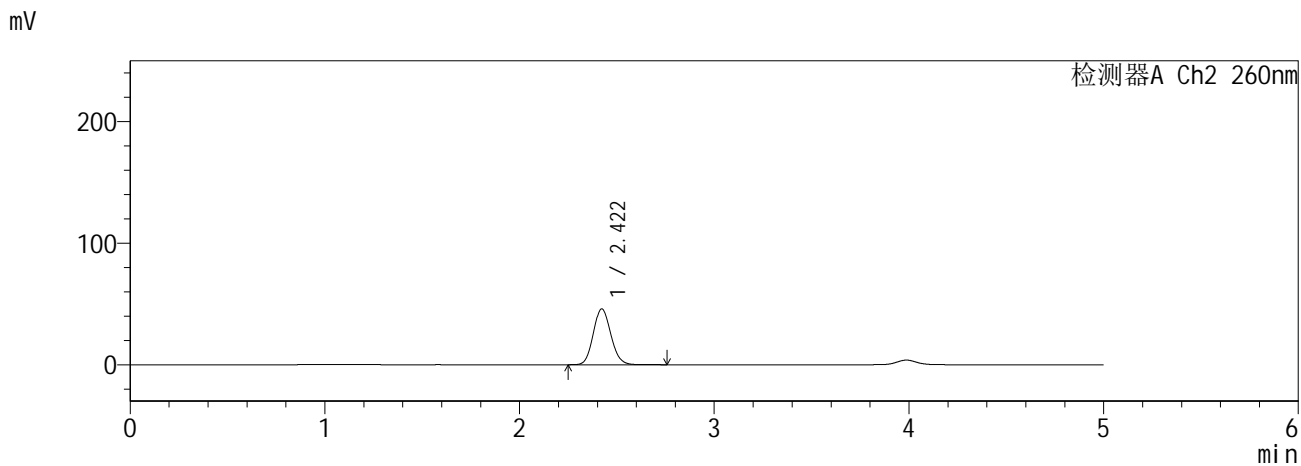
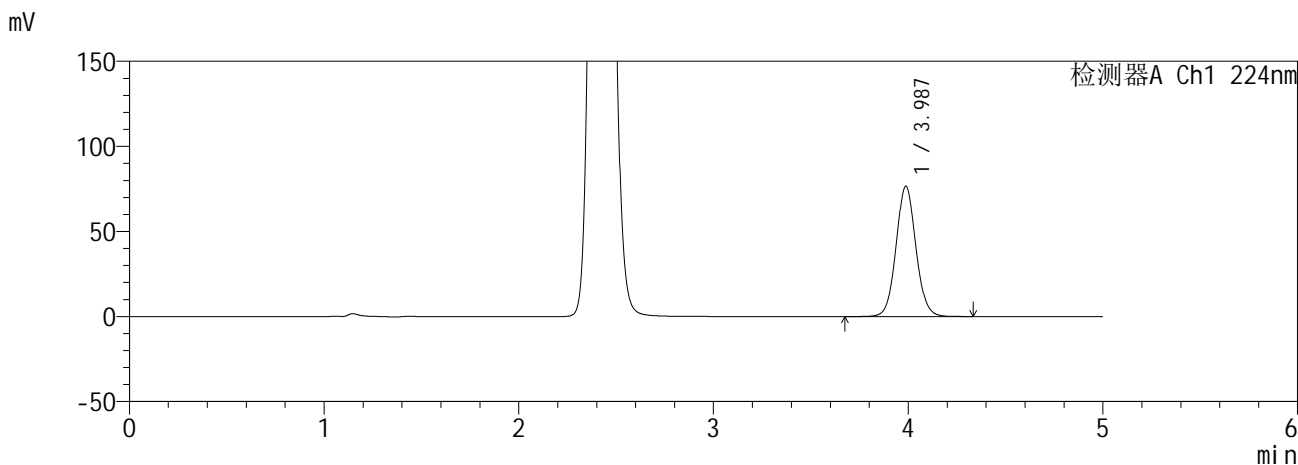
图45 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

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			

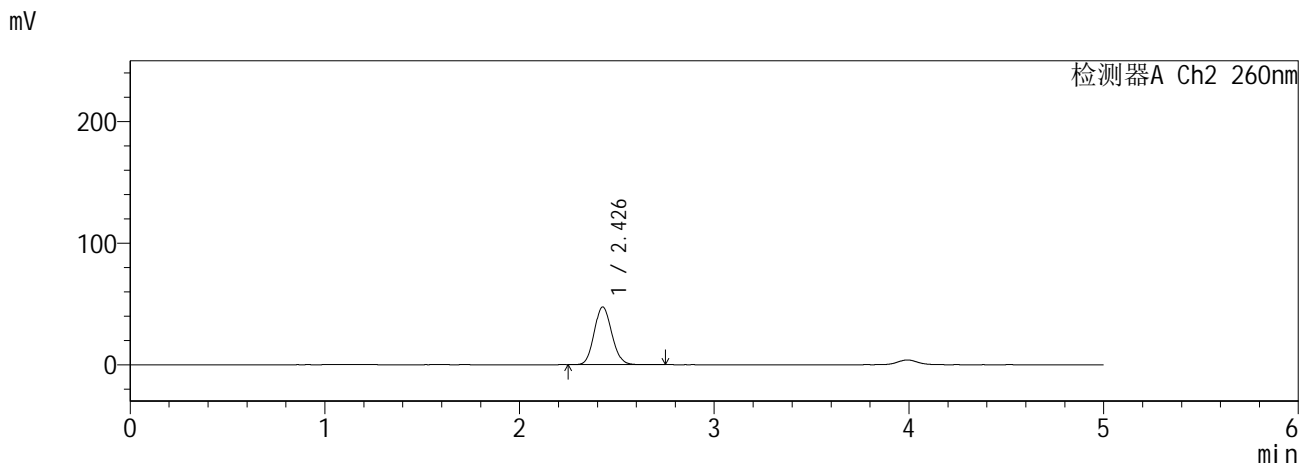
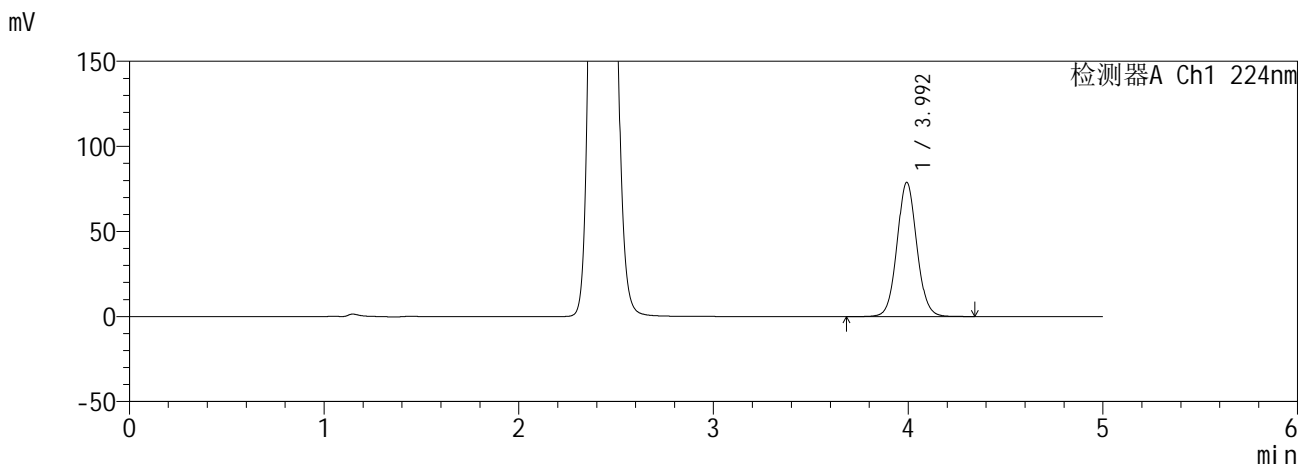
图46 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

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			

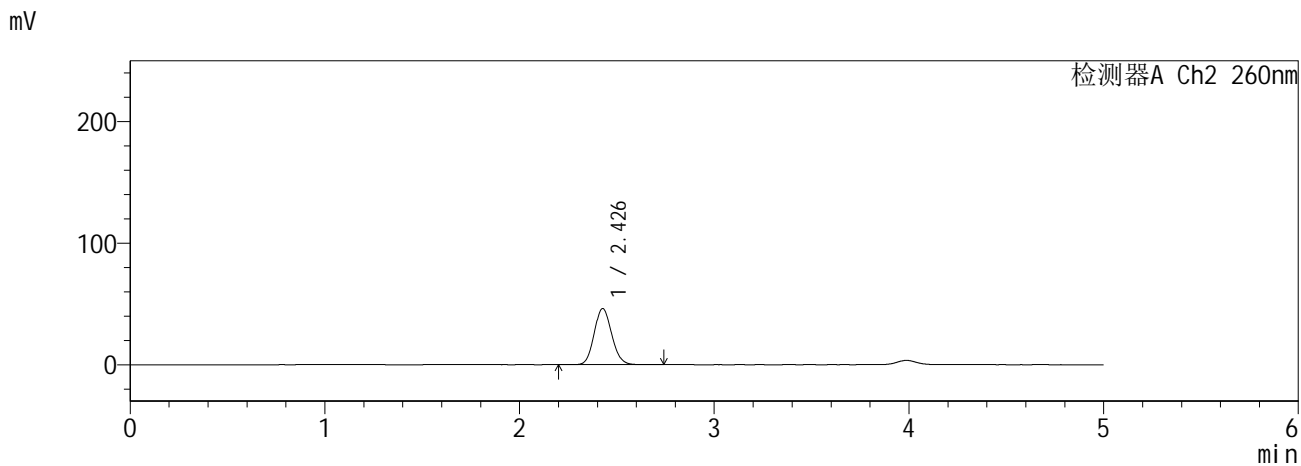
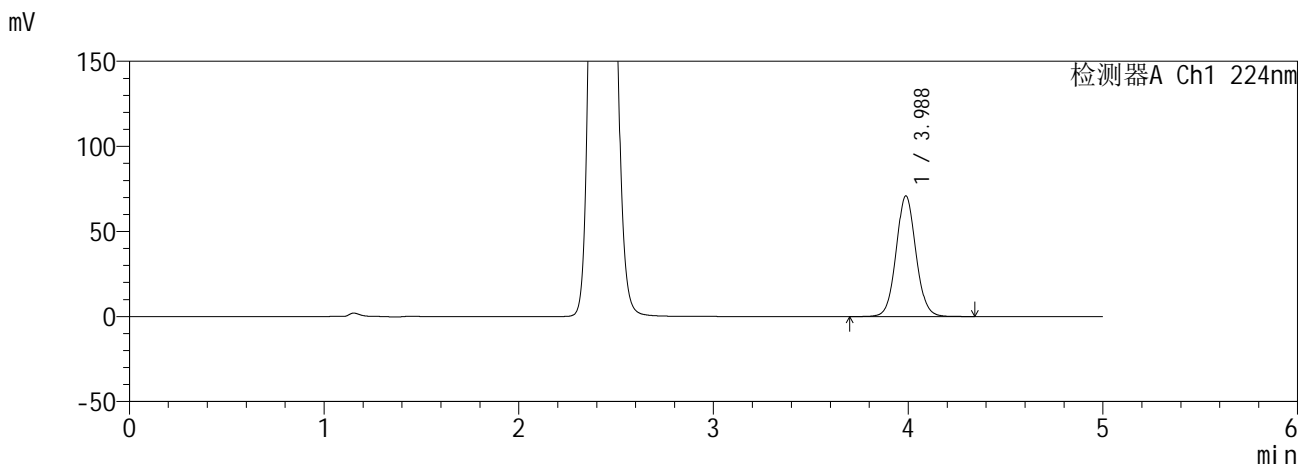
图47 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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			

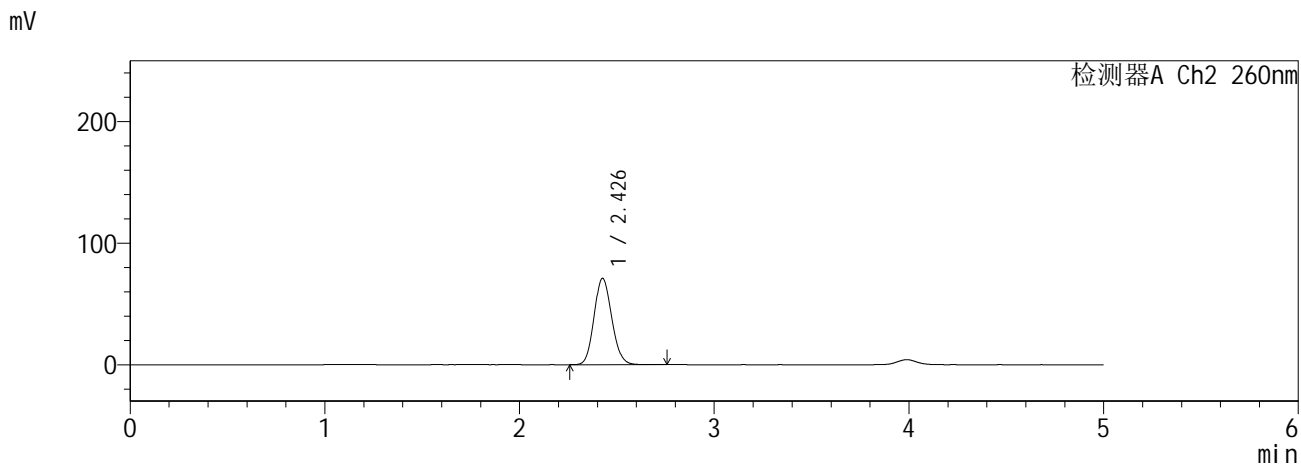
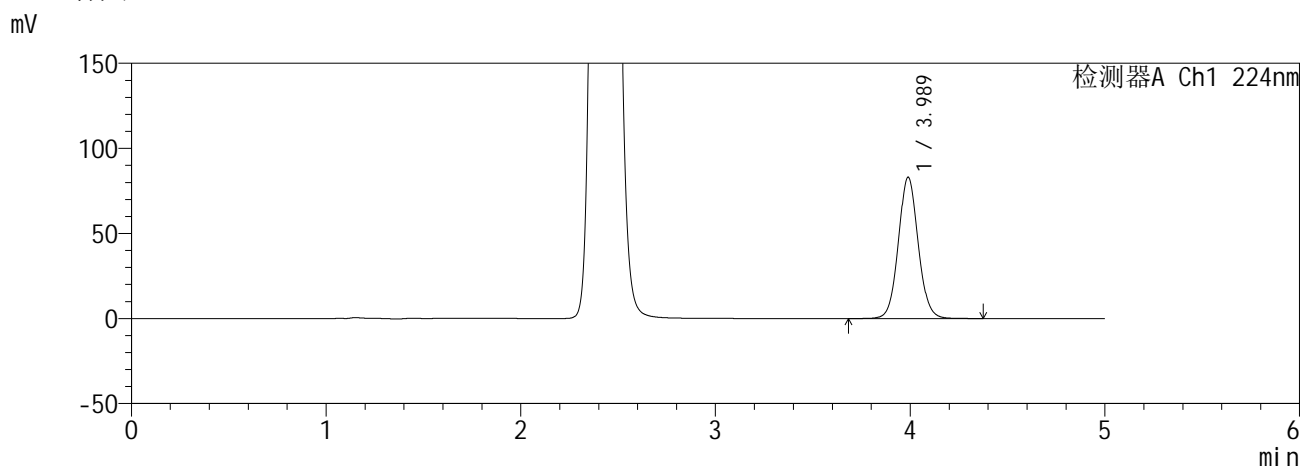
图48 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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			

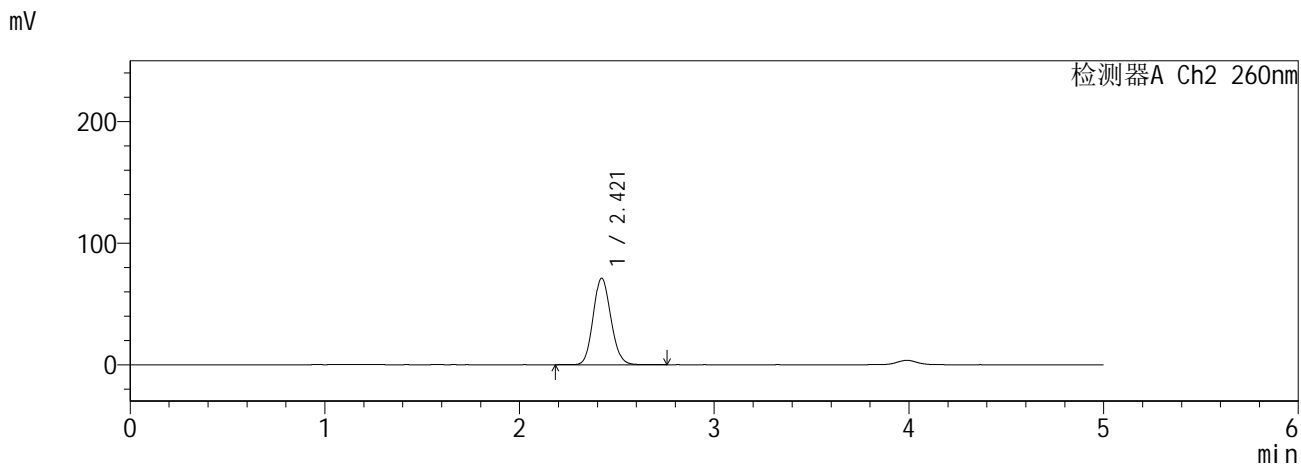
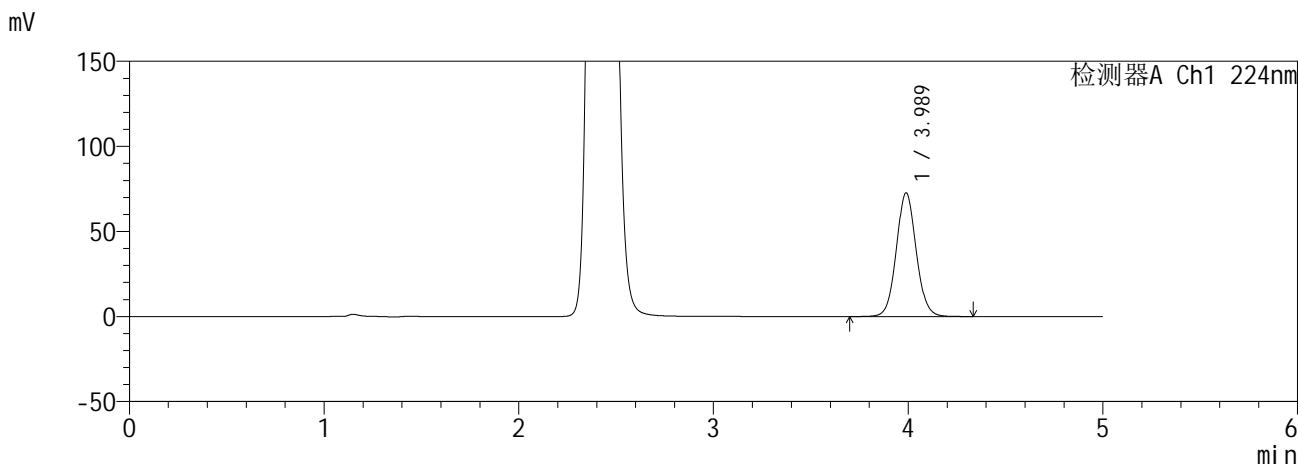
图49 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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			

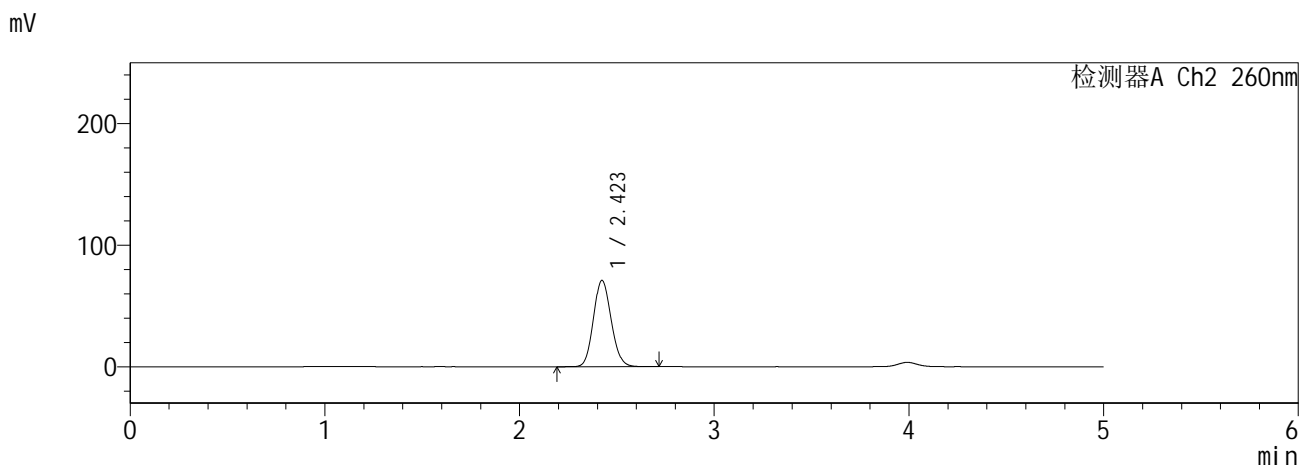
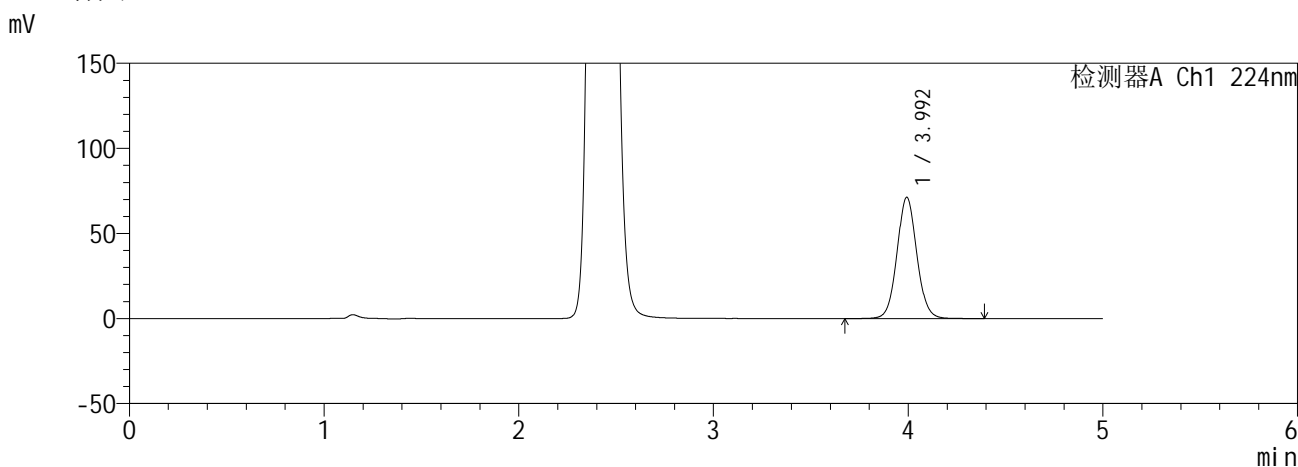
图50 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/16 22:08:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:22:36 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	3.992	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			

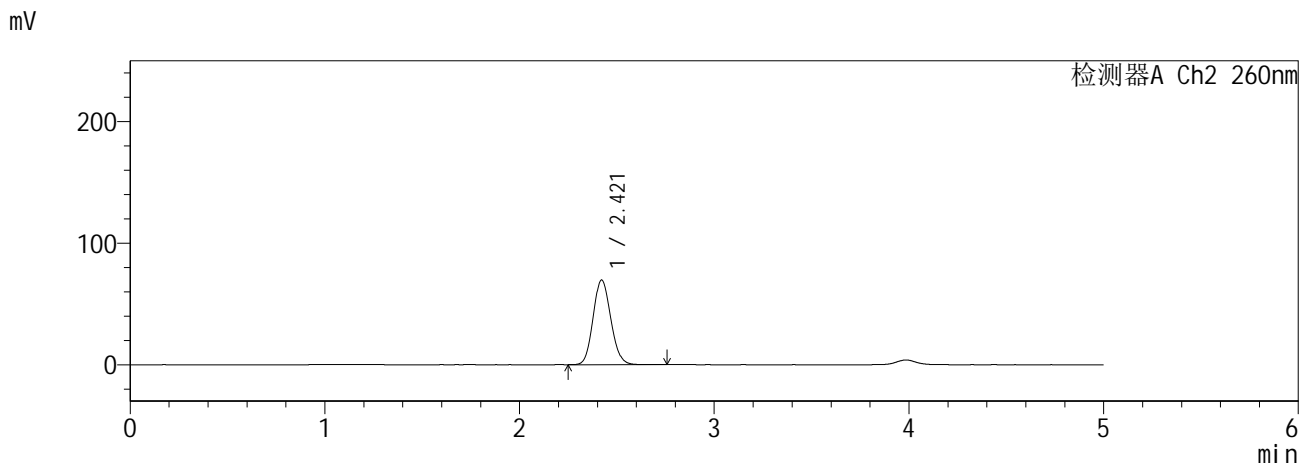
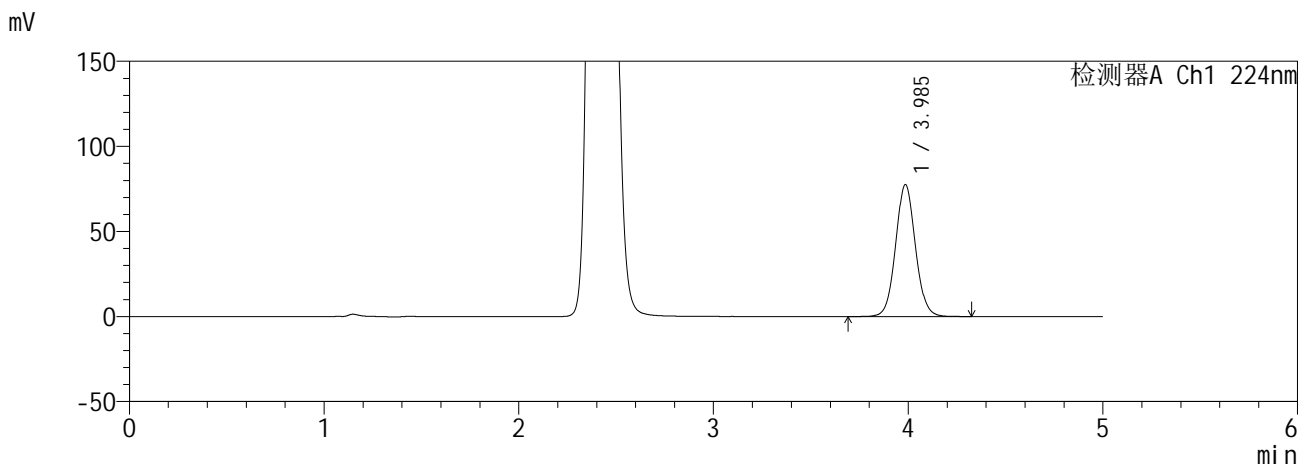
图51 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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			

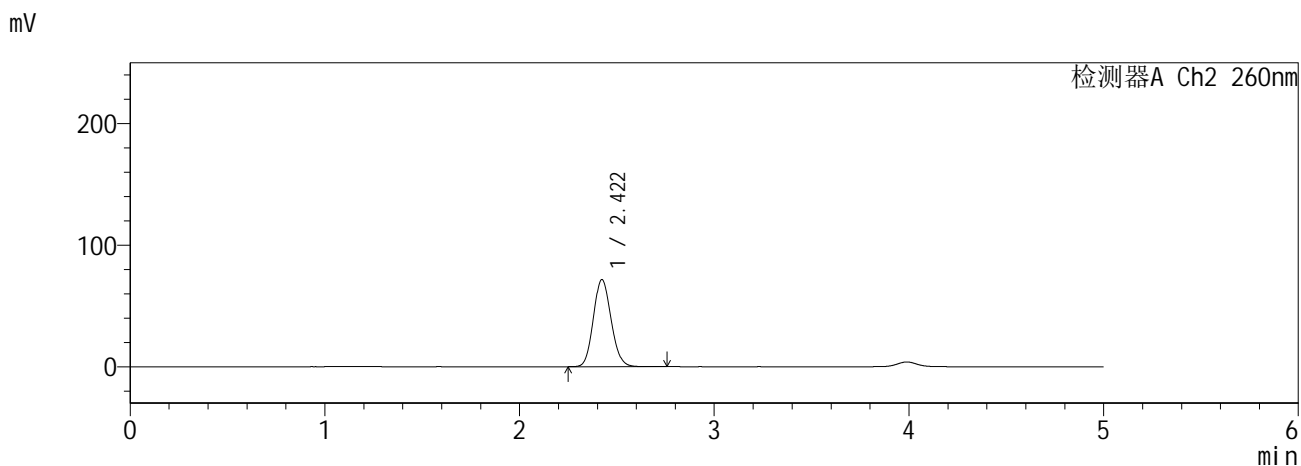
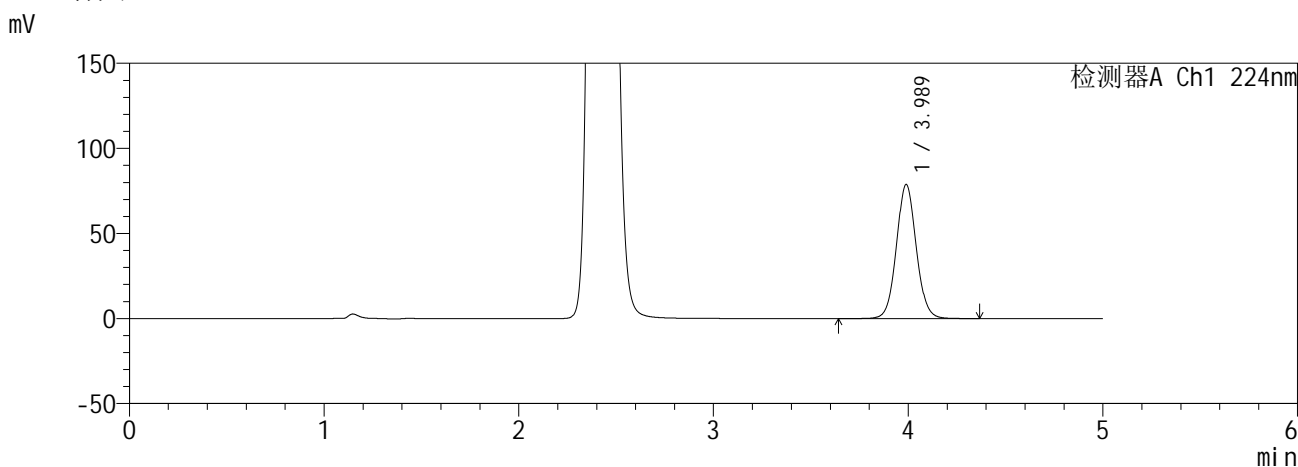
图52 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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			

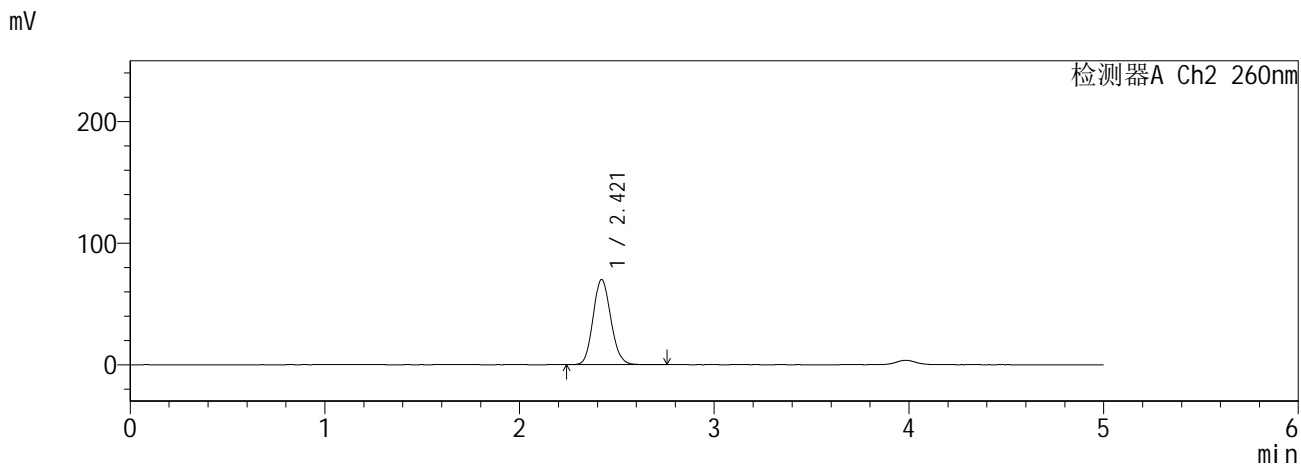
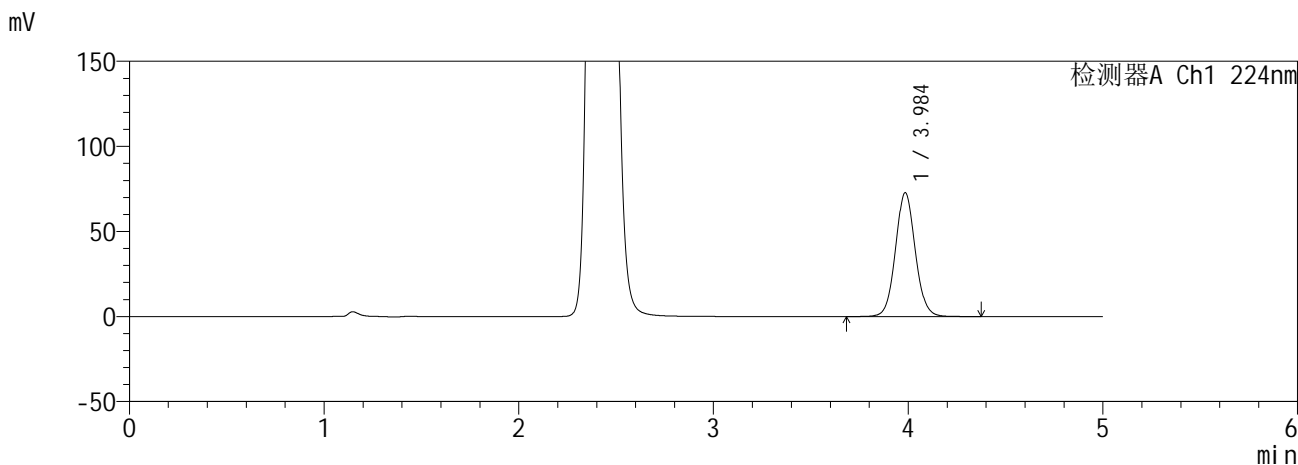
图53 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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			

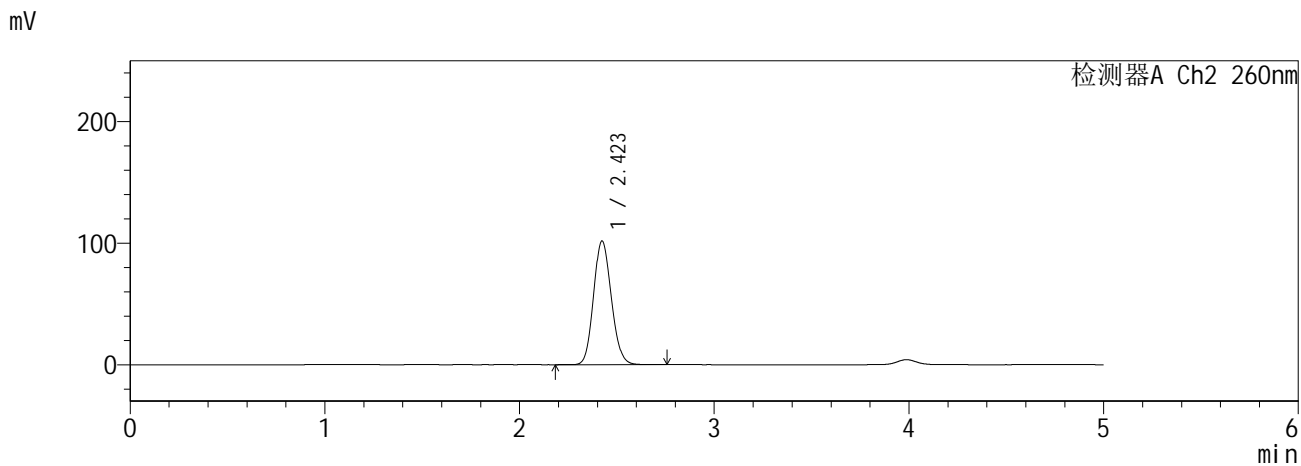
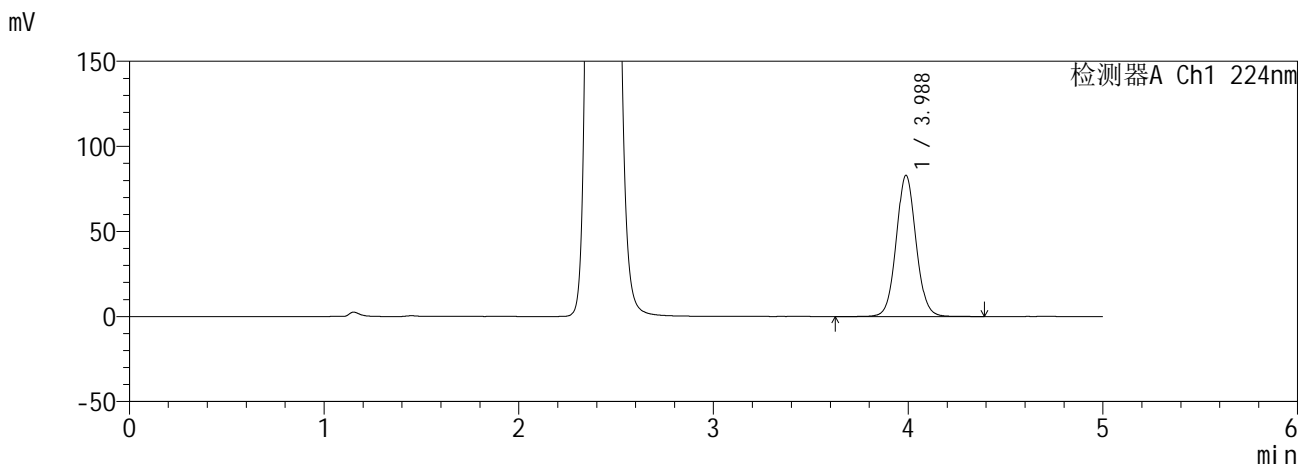
图54 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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			

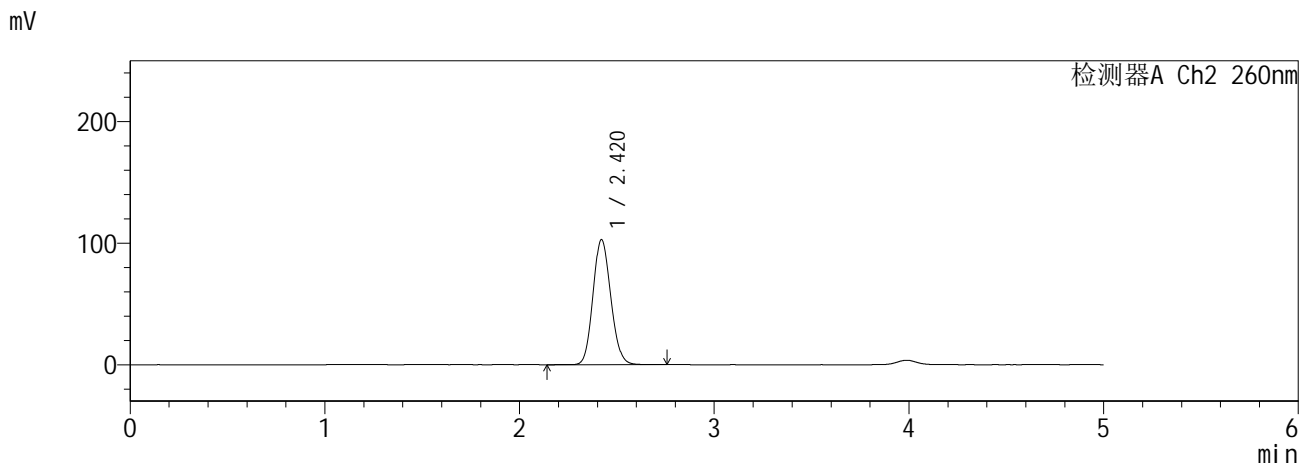
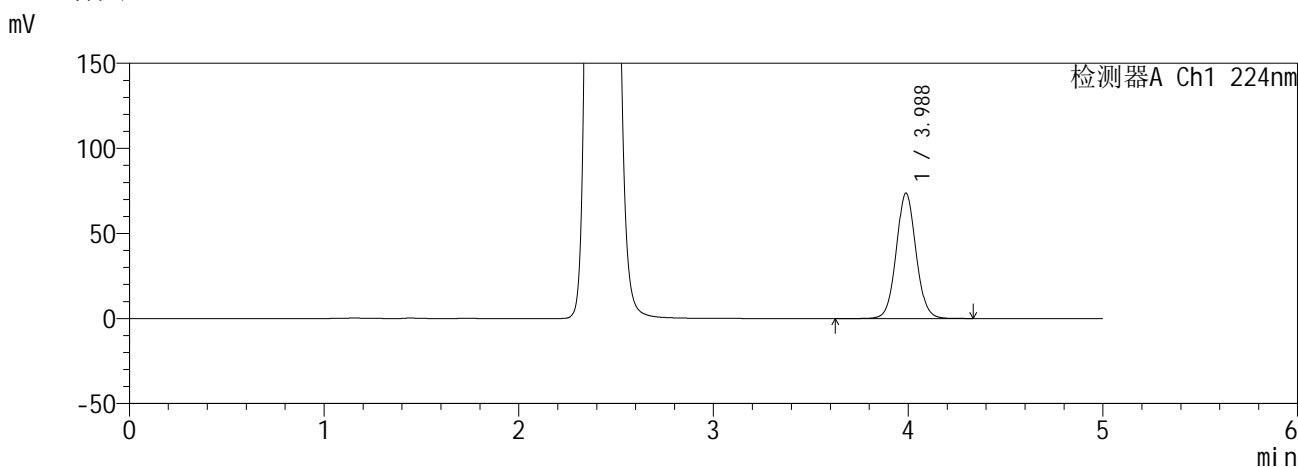
图55 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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			

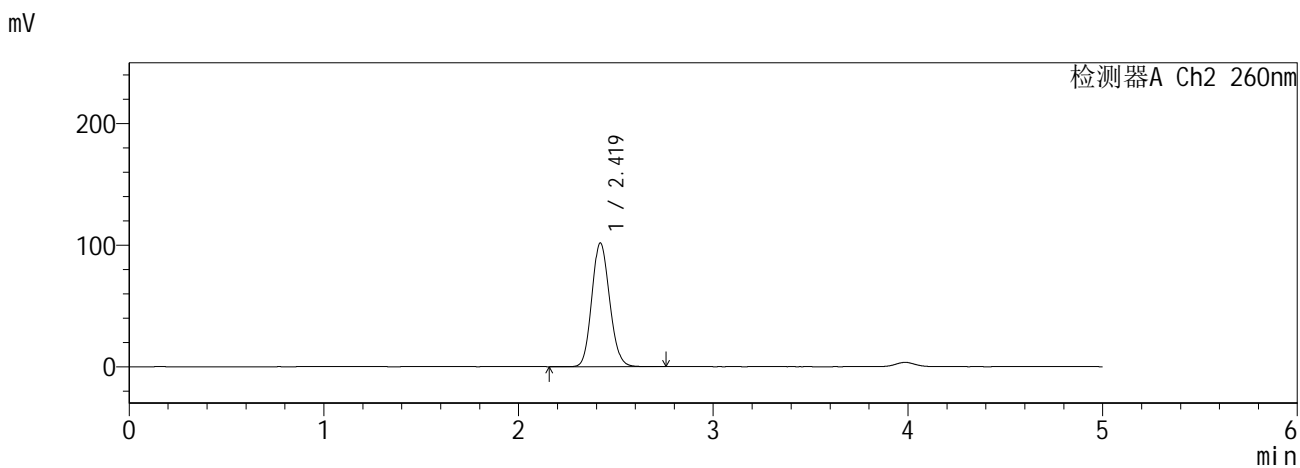
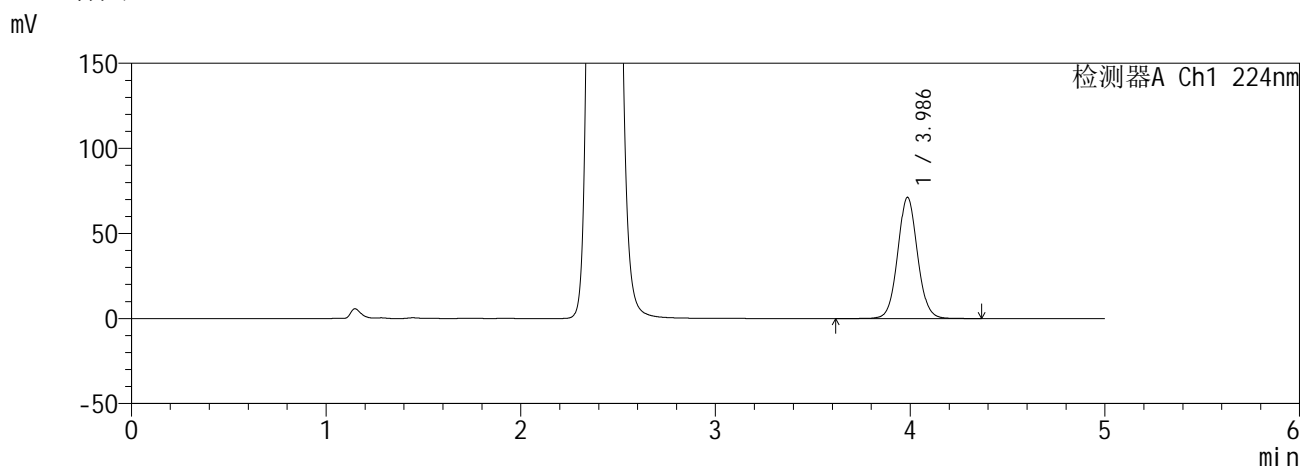
图56 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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			

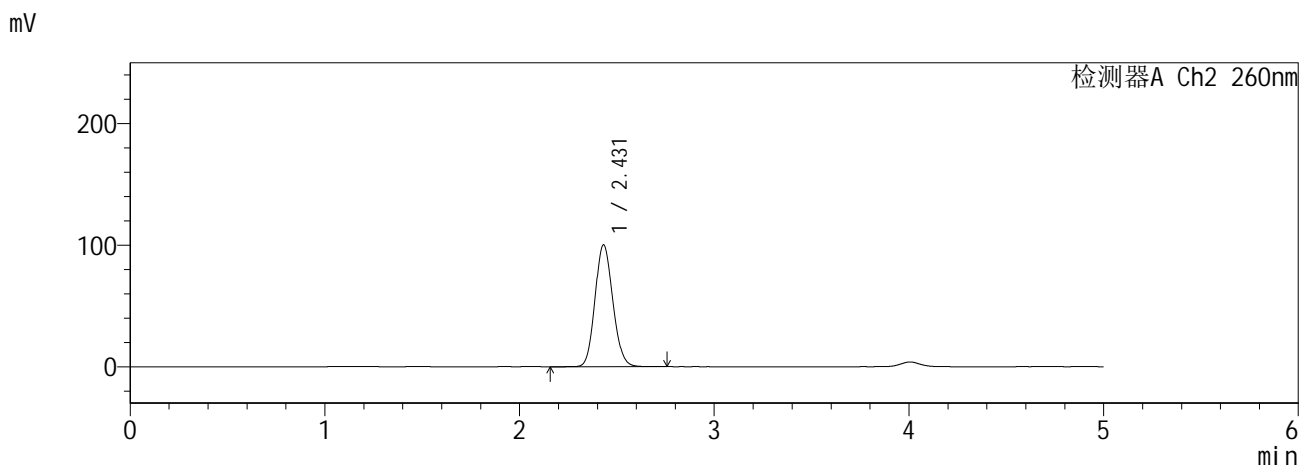
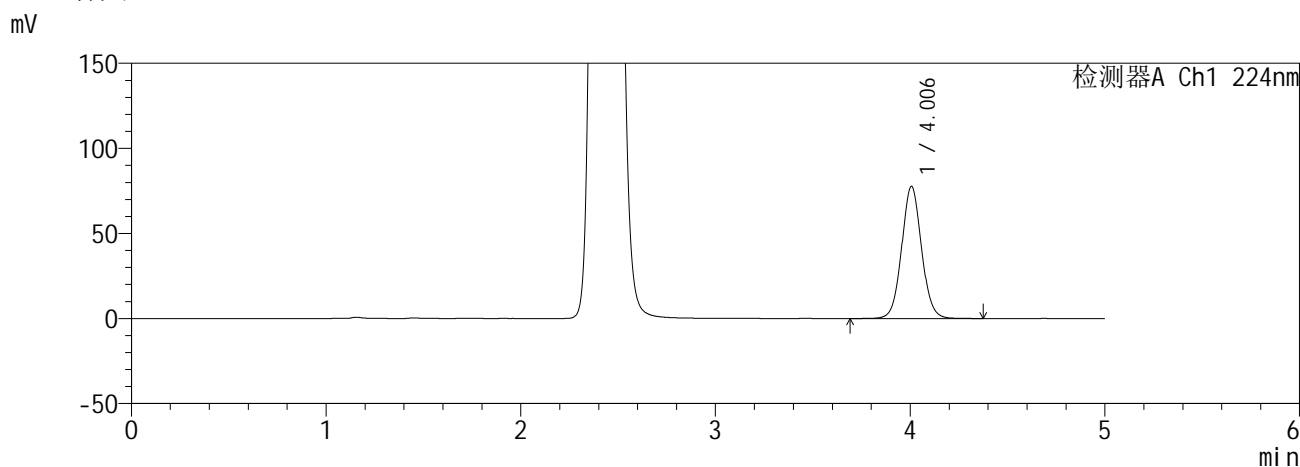
图57 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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			

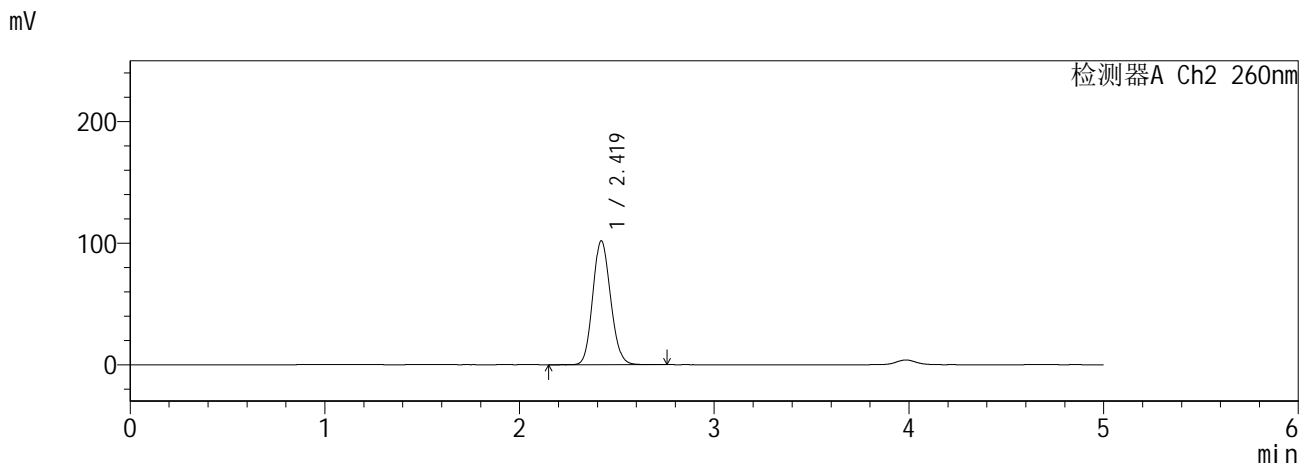
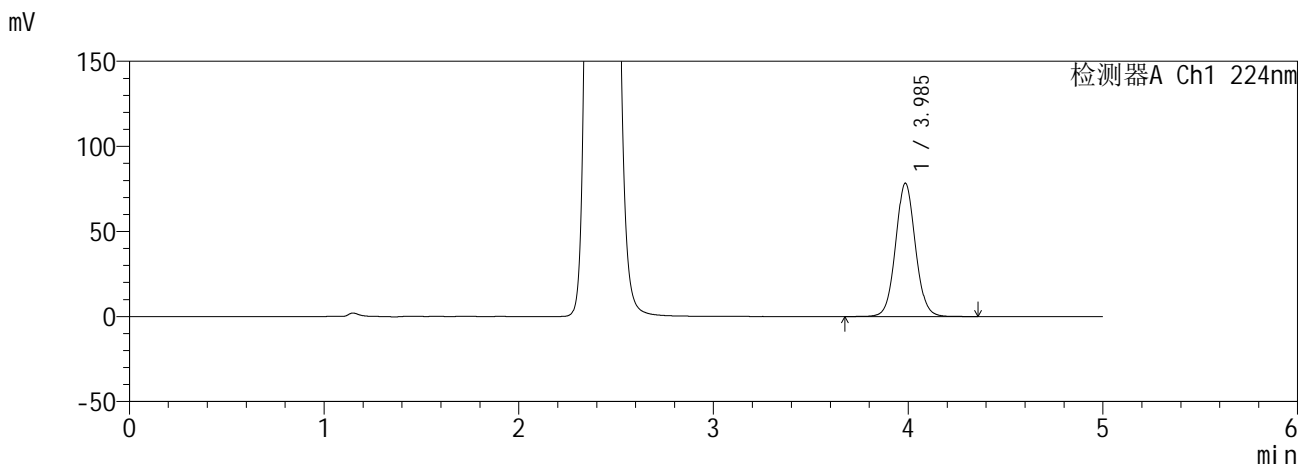
图58 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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			

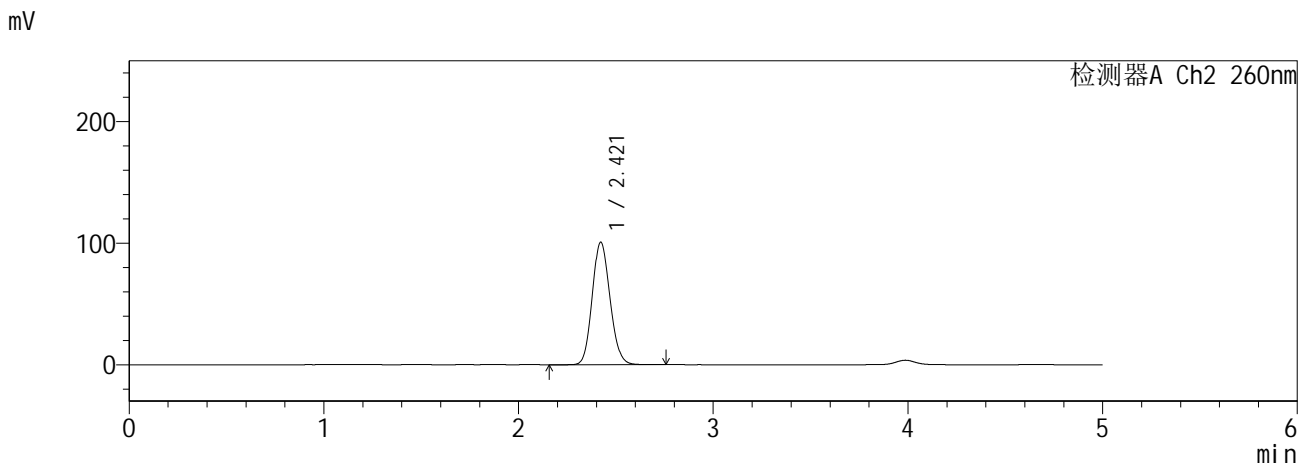
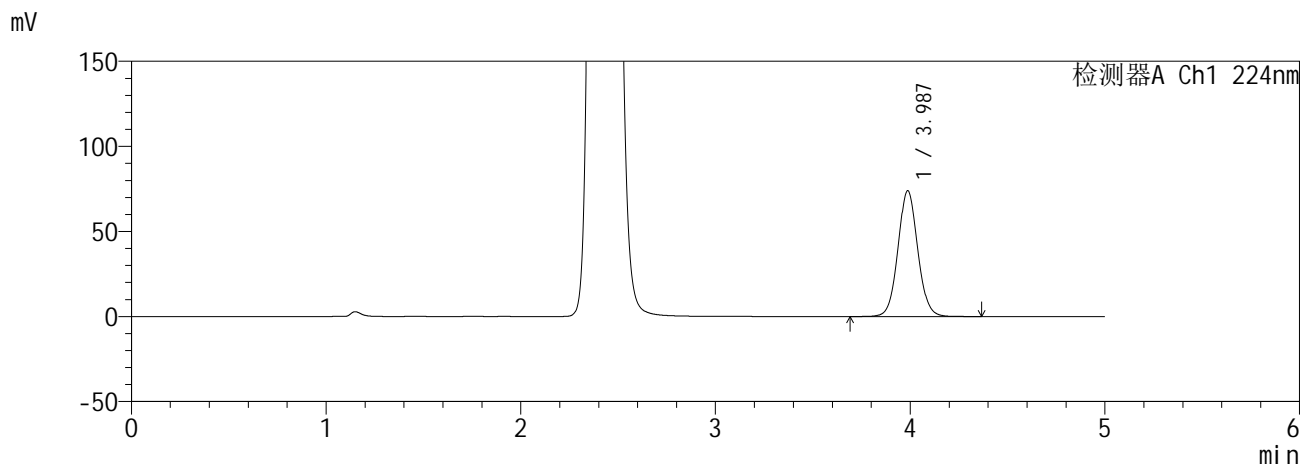
图59 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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			

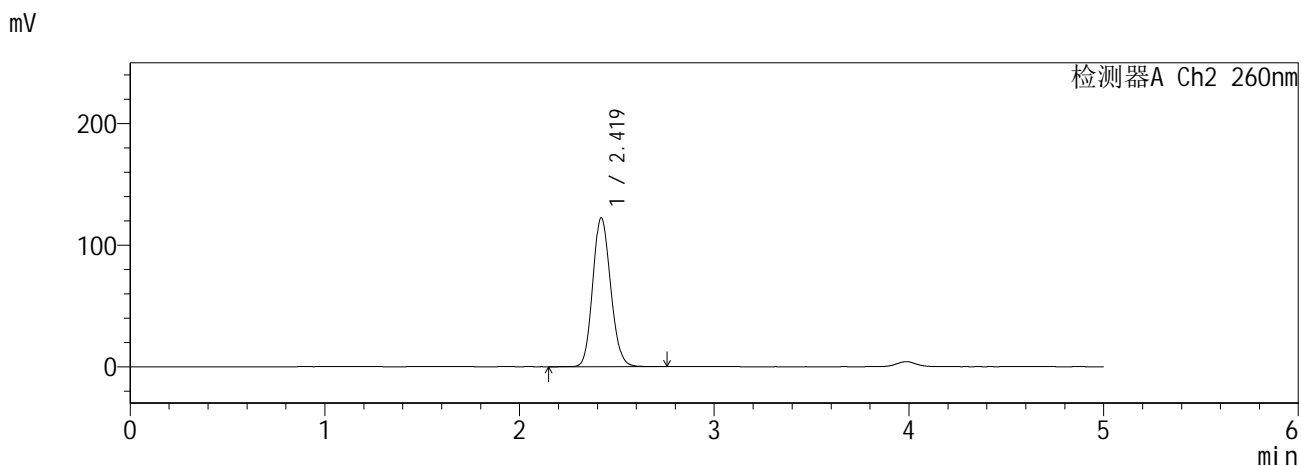
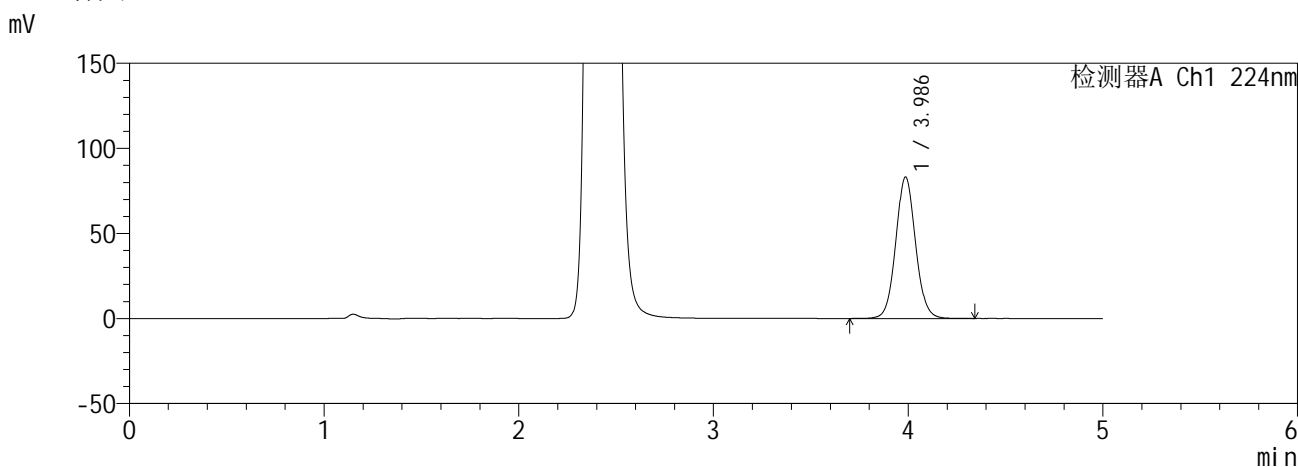
图60 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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			

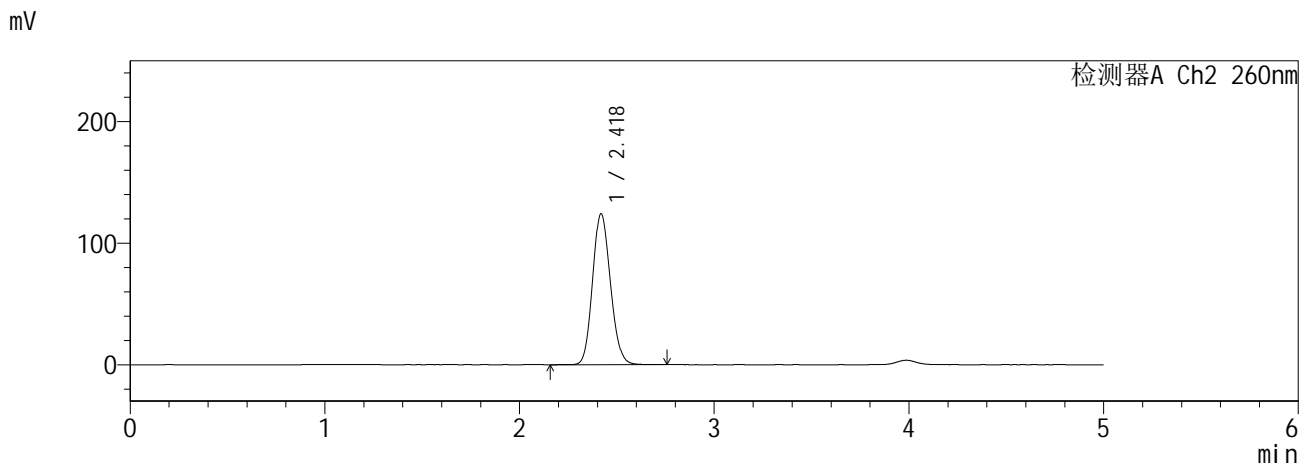
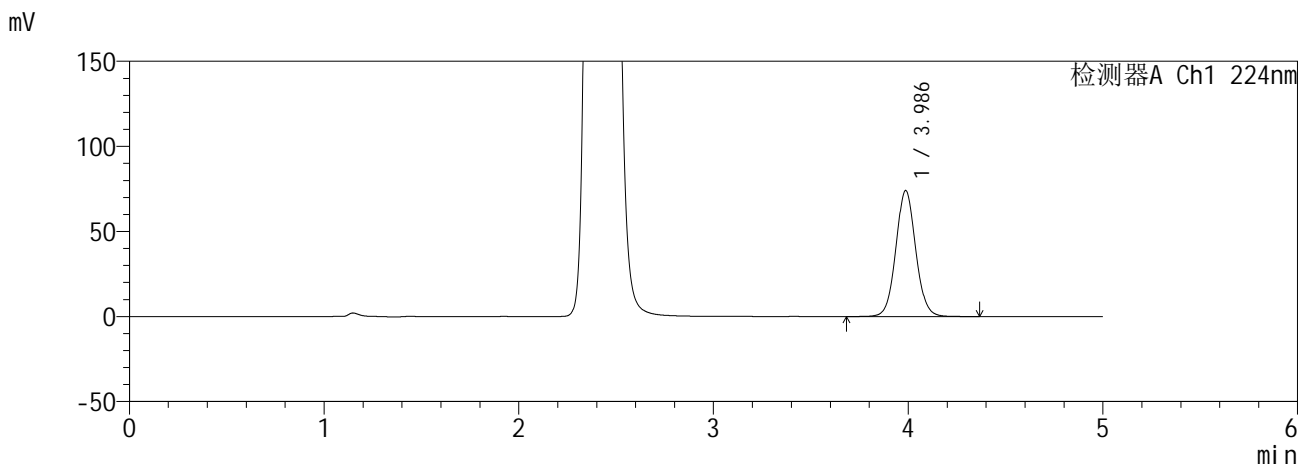
图61 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

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			

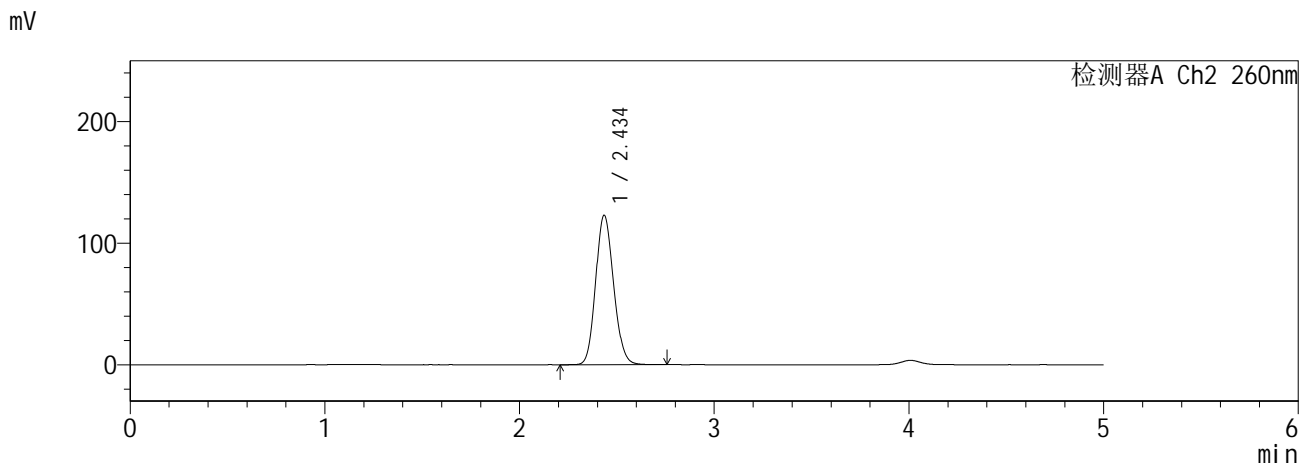
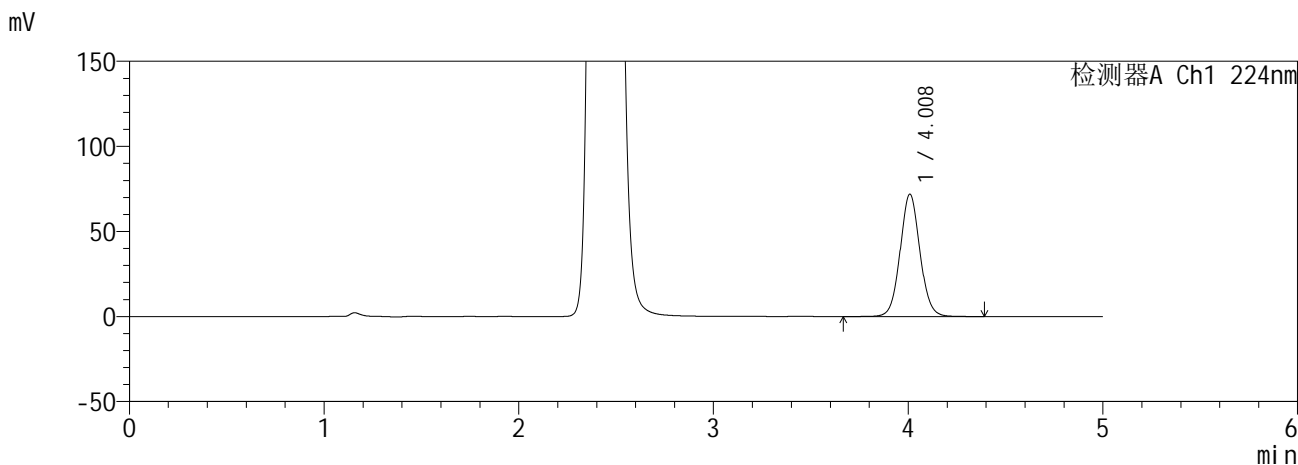
图62 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

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			

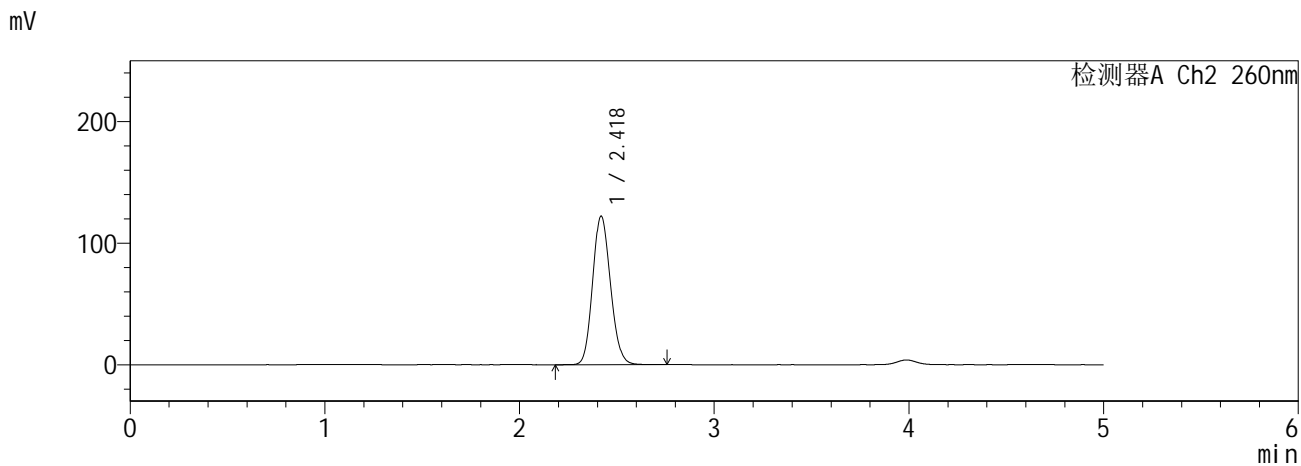
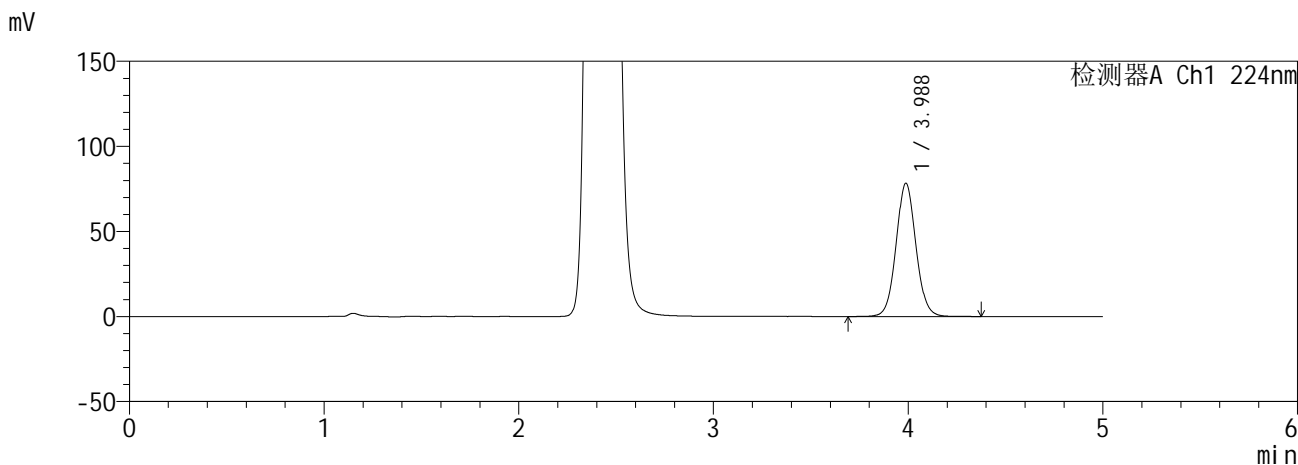
图63 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/16 23:18:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:23:18		
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			

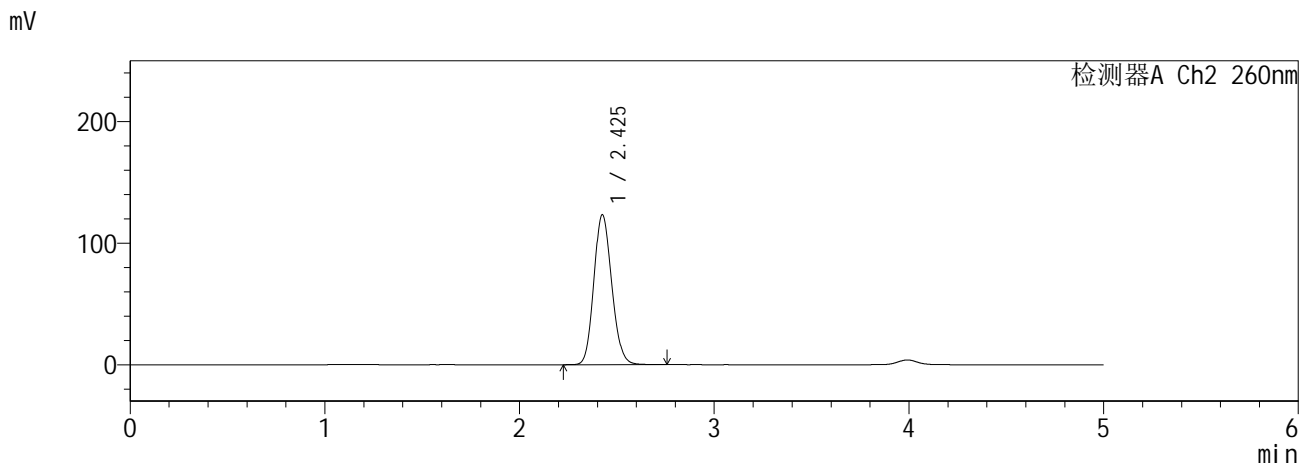
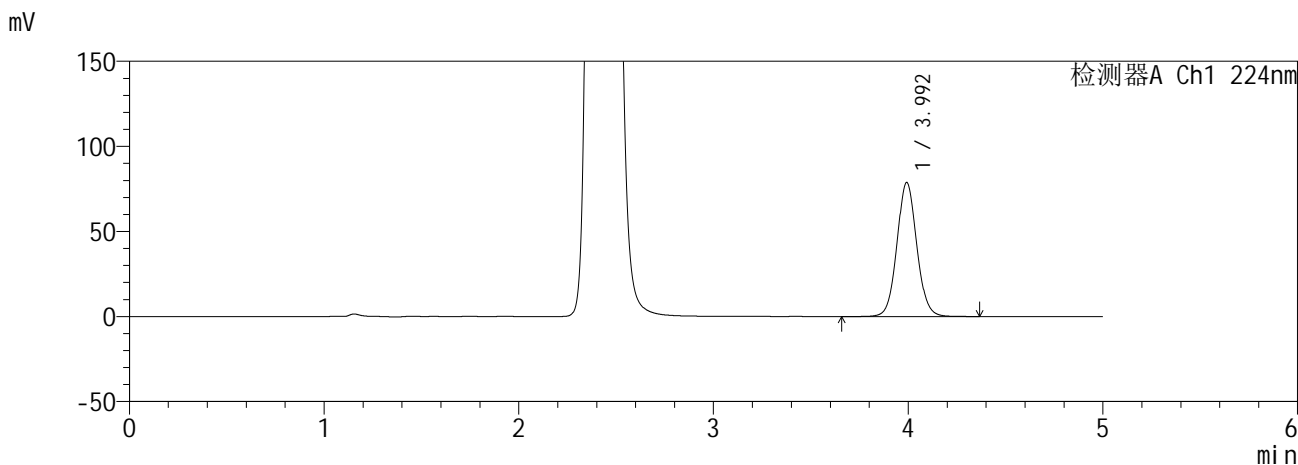
图64 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

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			

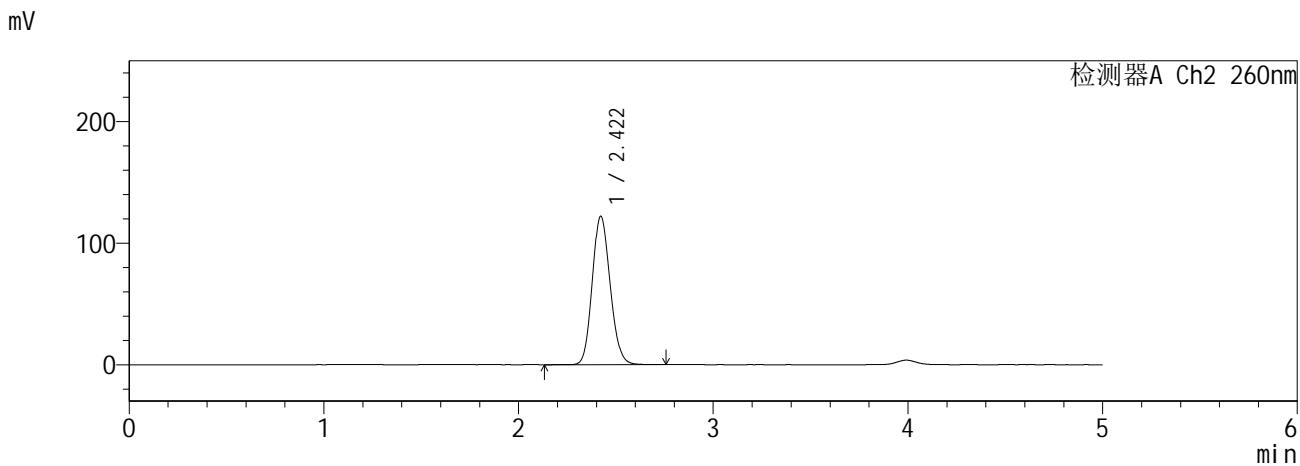
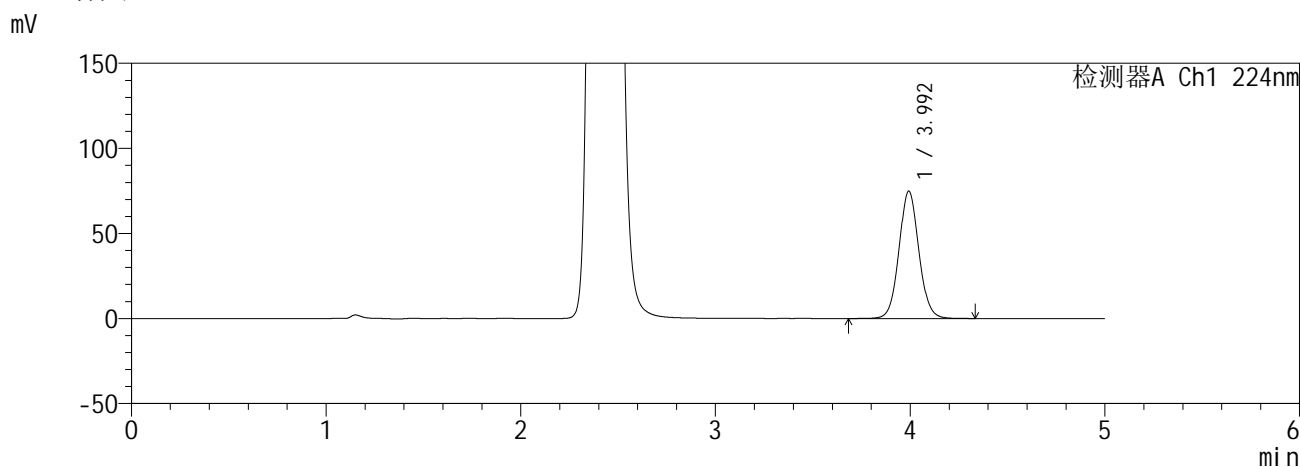
图65 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

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			

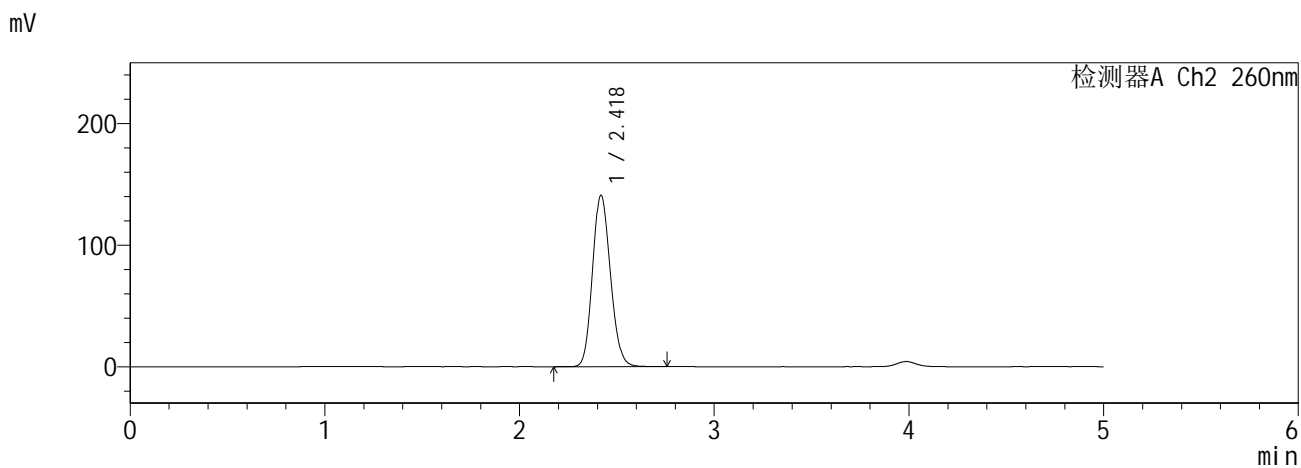
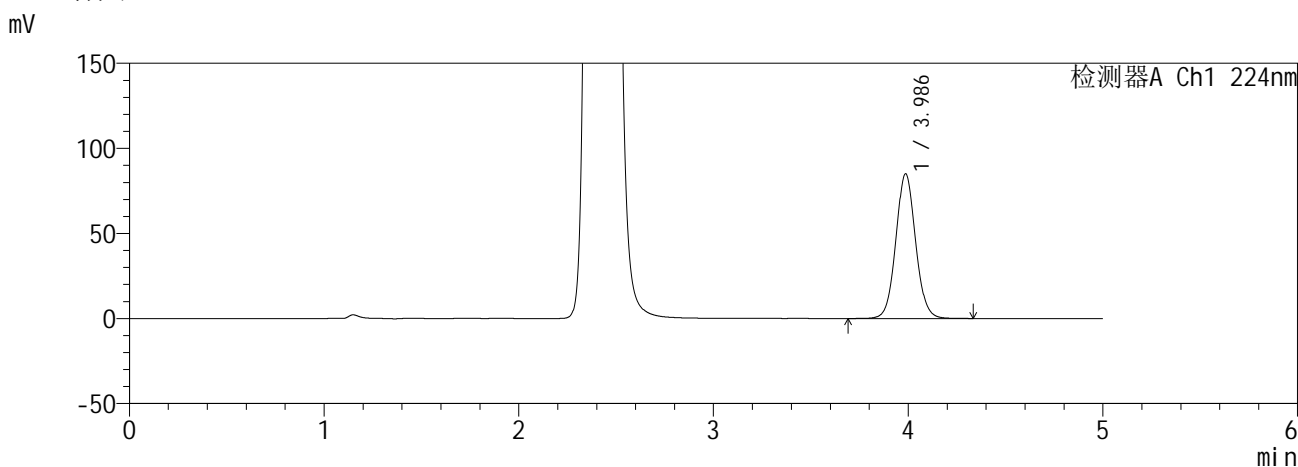
图66 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

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			

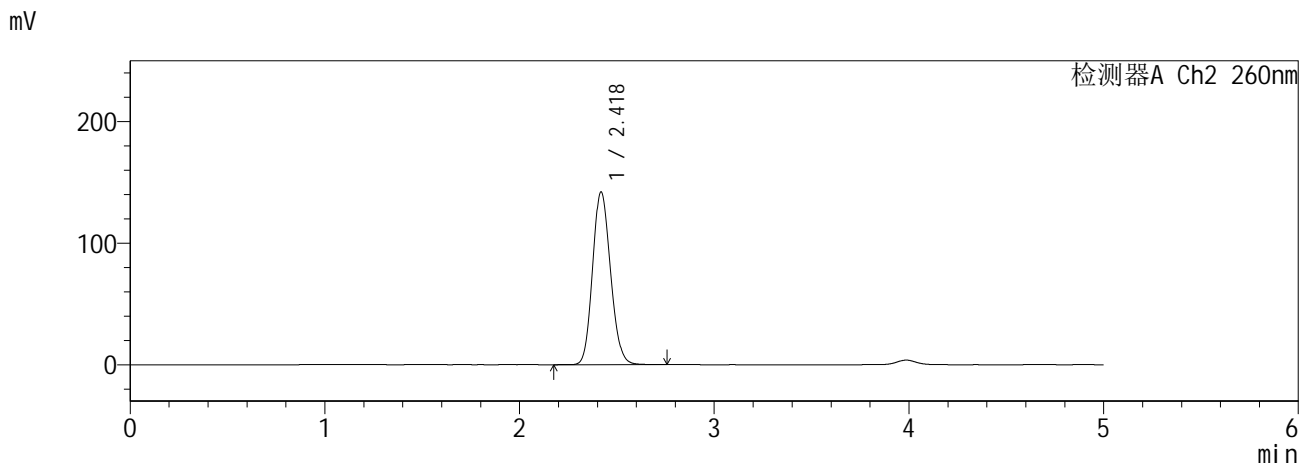
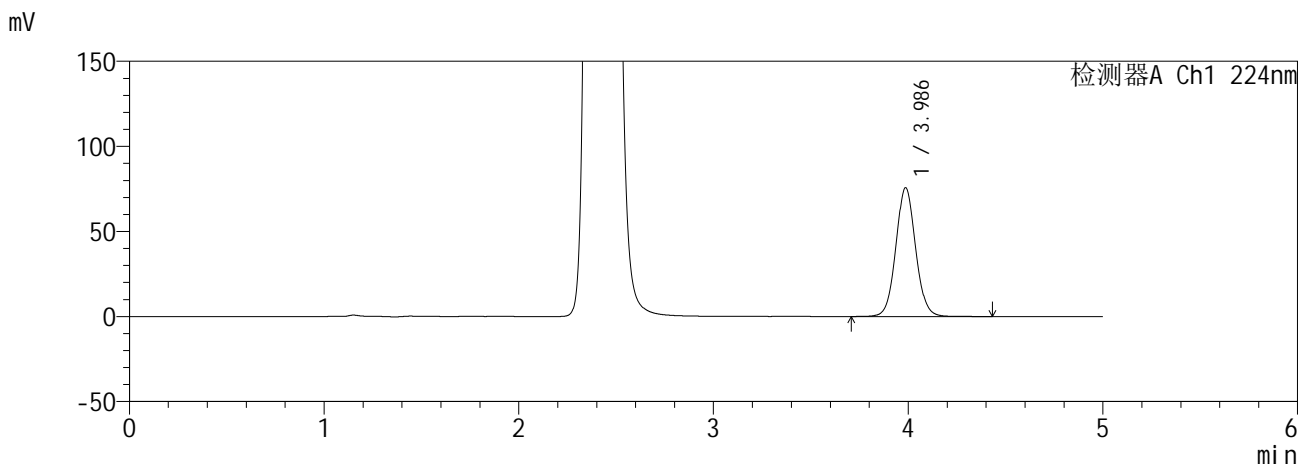
图67 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

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			

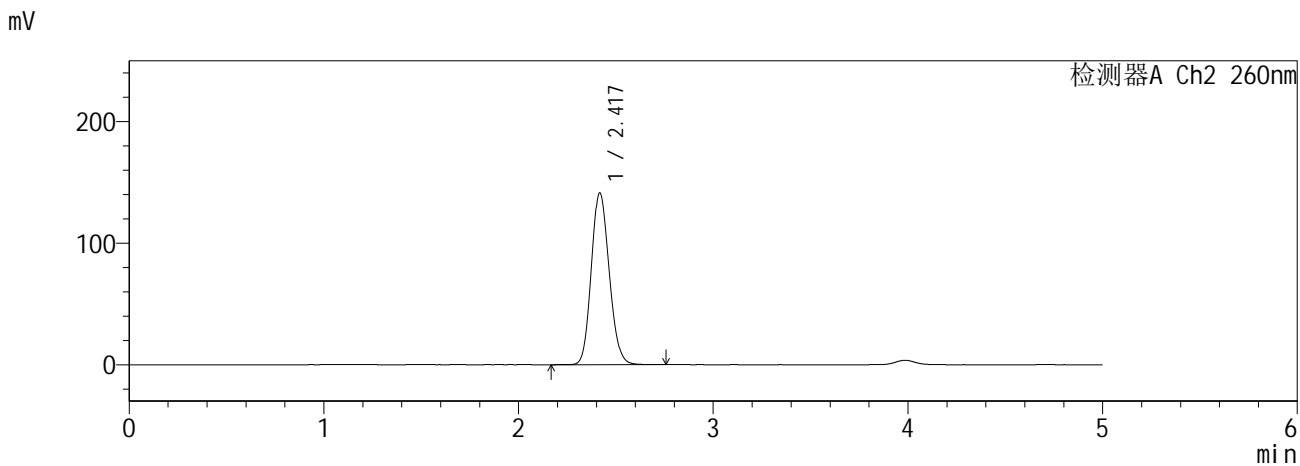
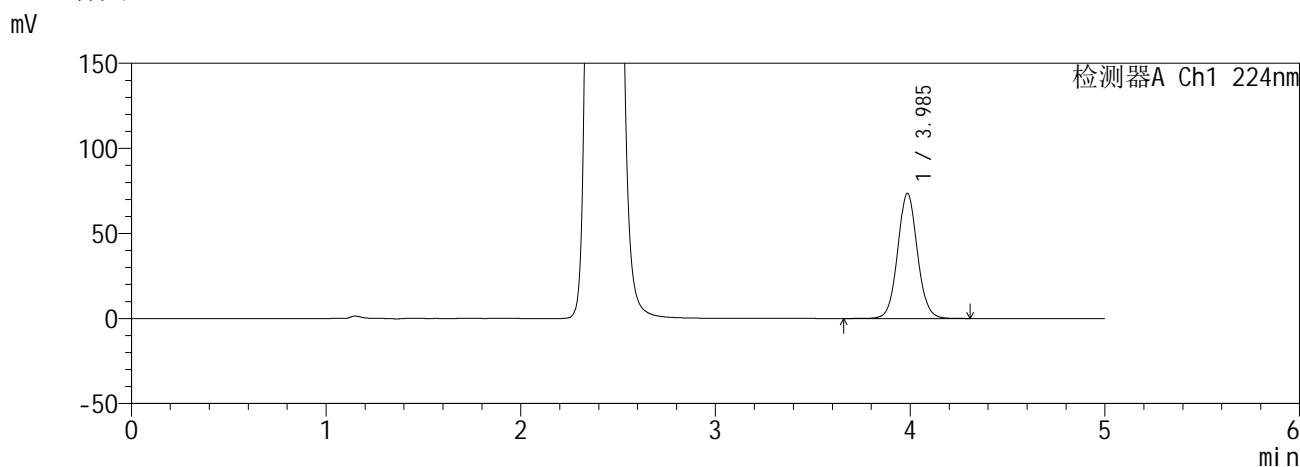
图68 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

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			

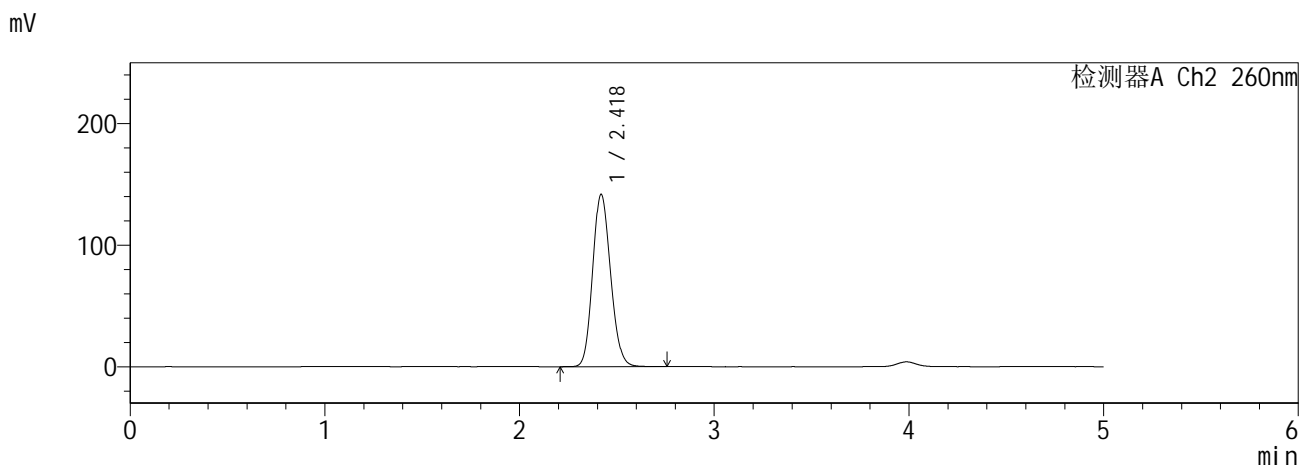
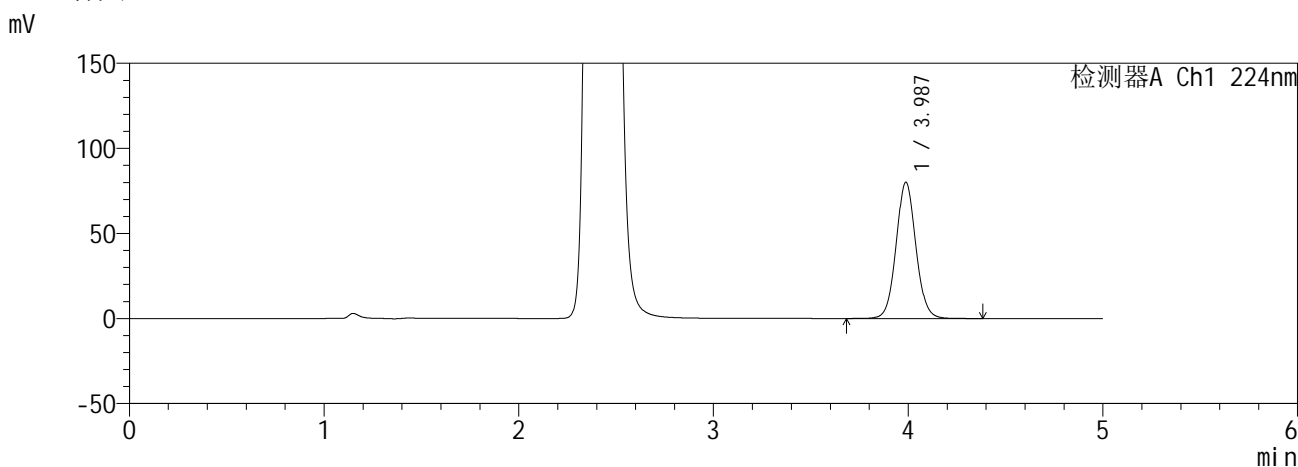
图69 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

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			

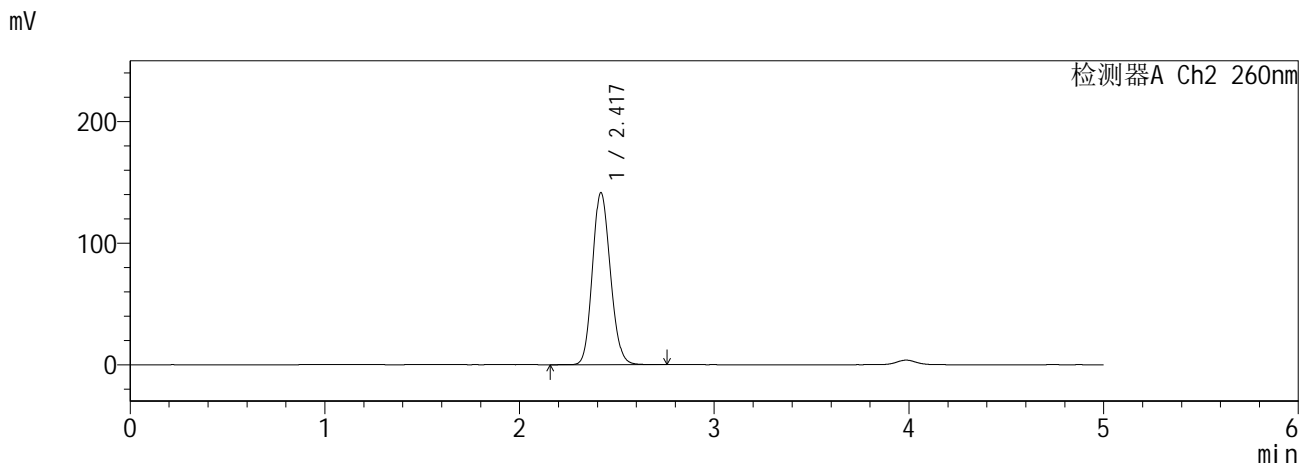
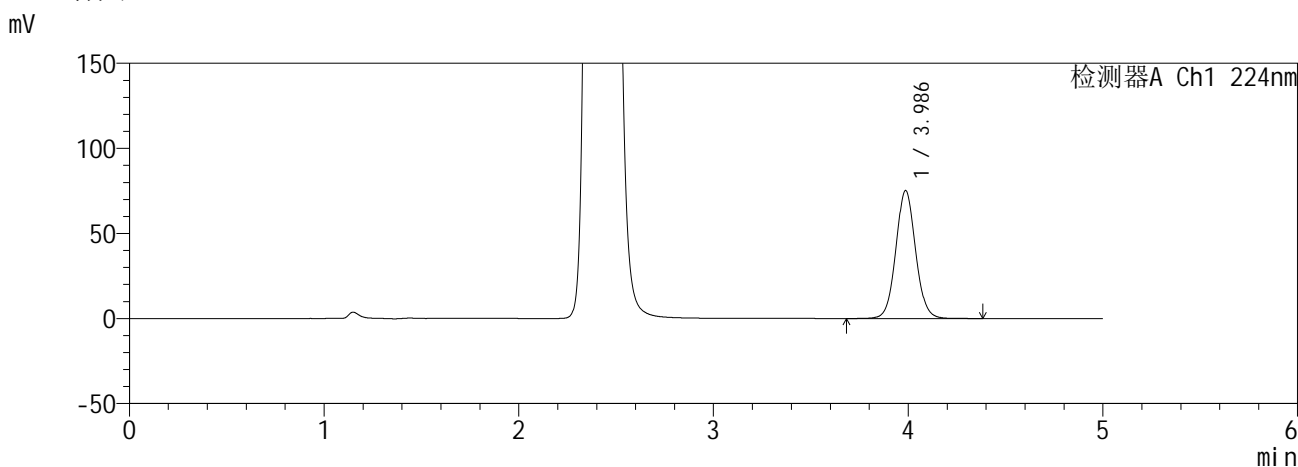
图70 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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			

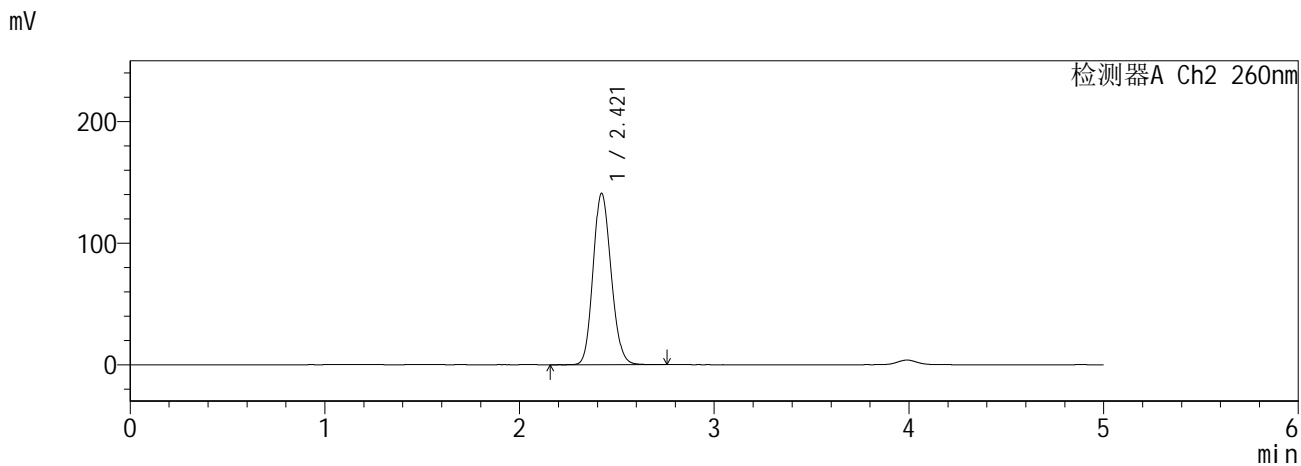
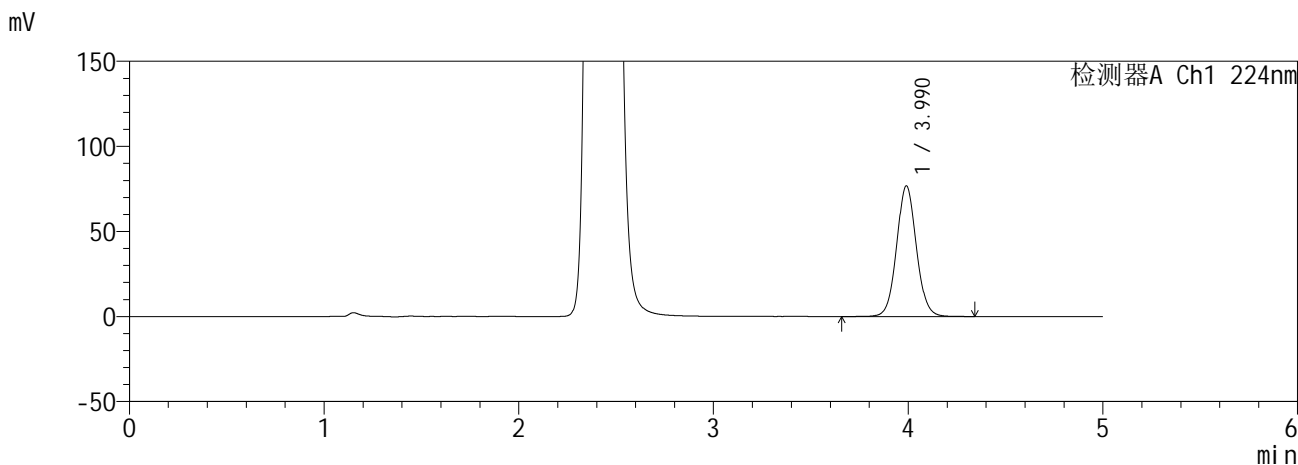
图71 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

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			

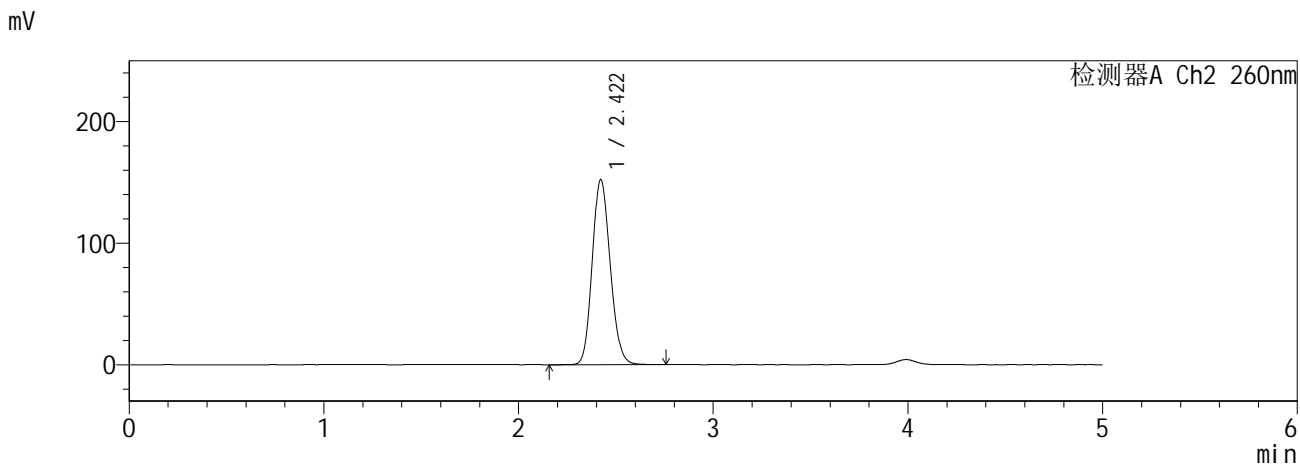
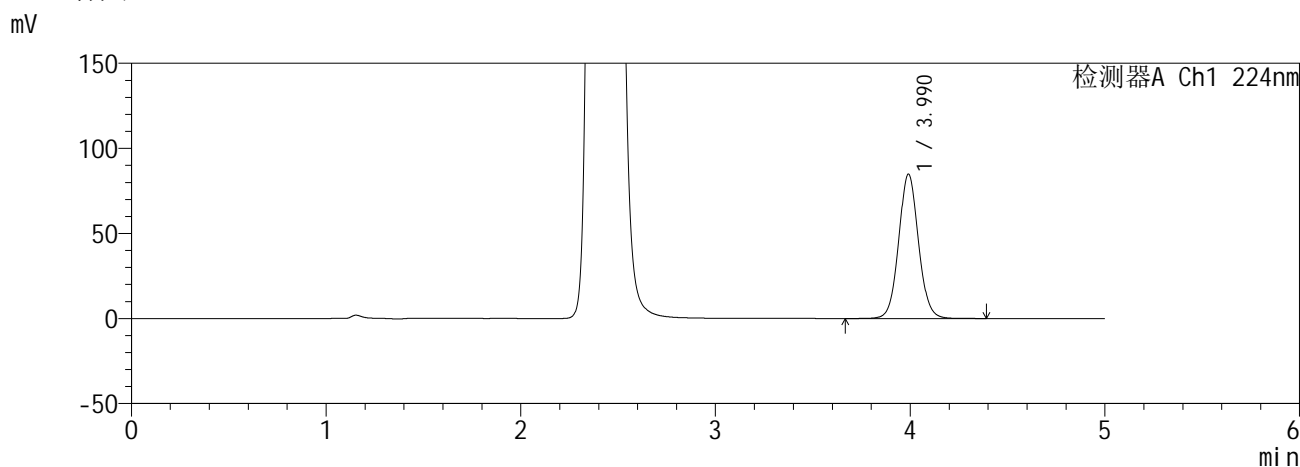
图72 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 00:07:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:23:48		
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			

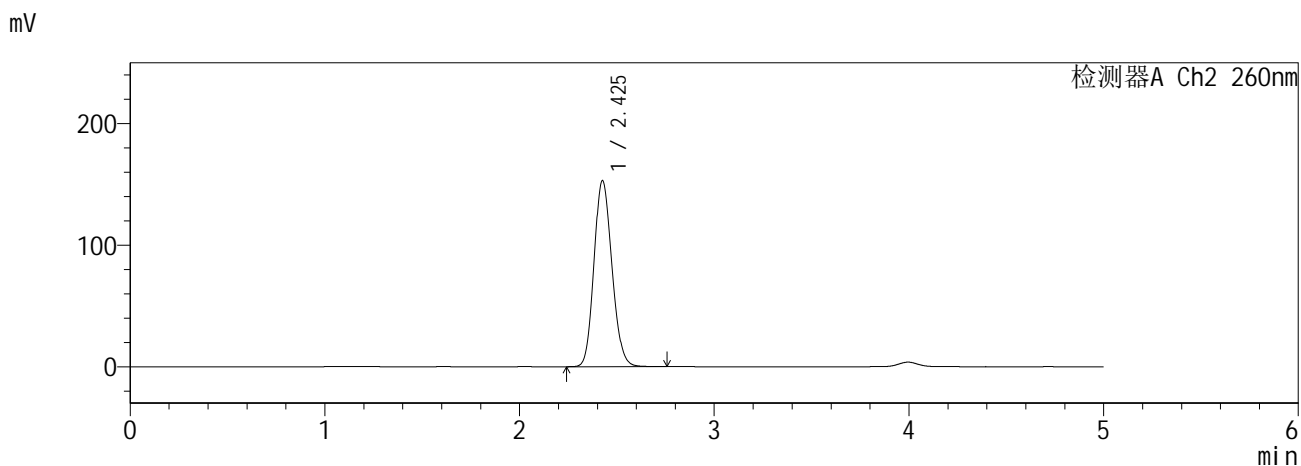
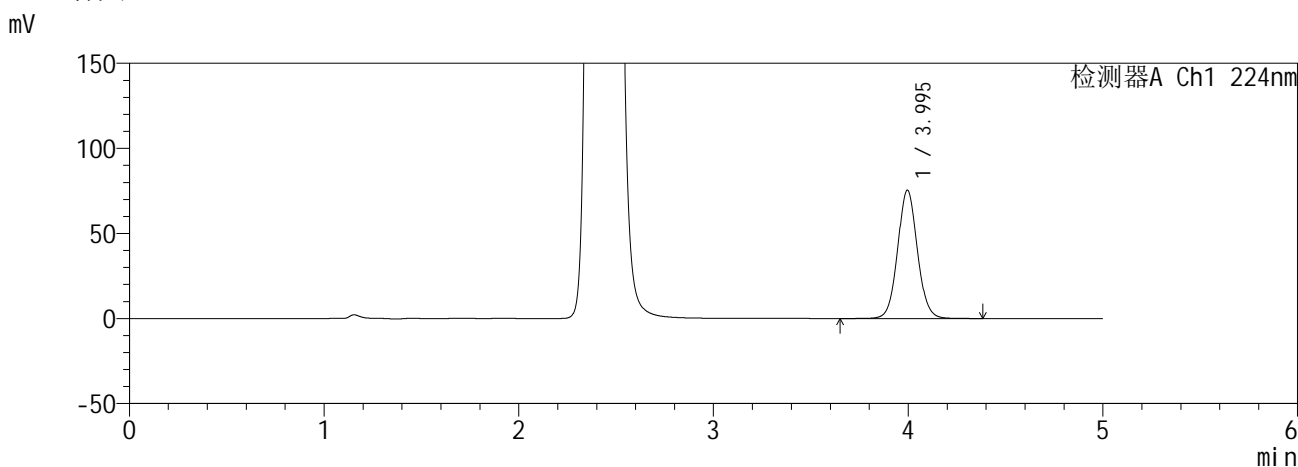
图73 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

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			

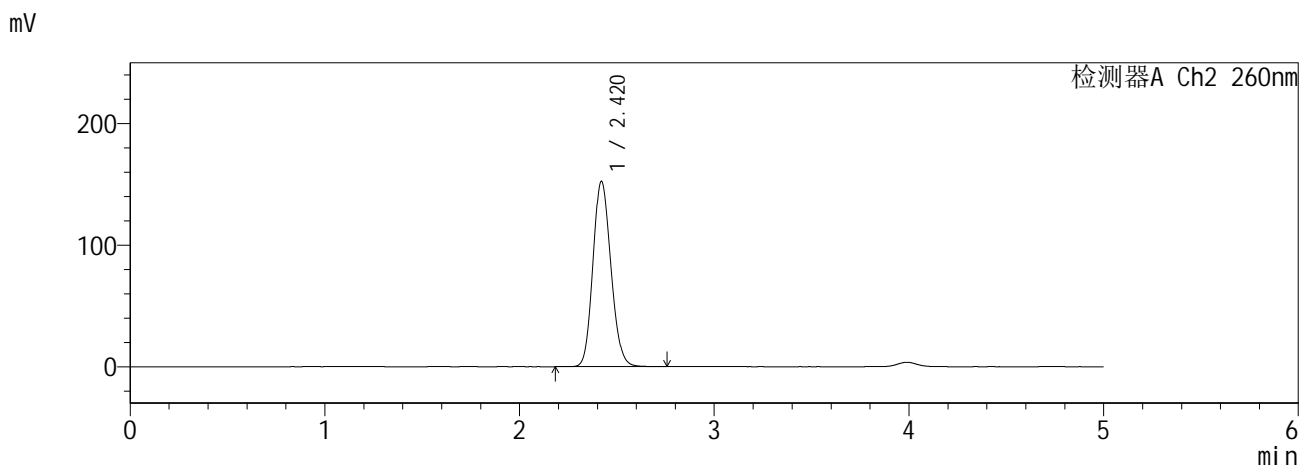
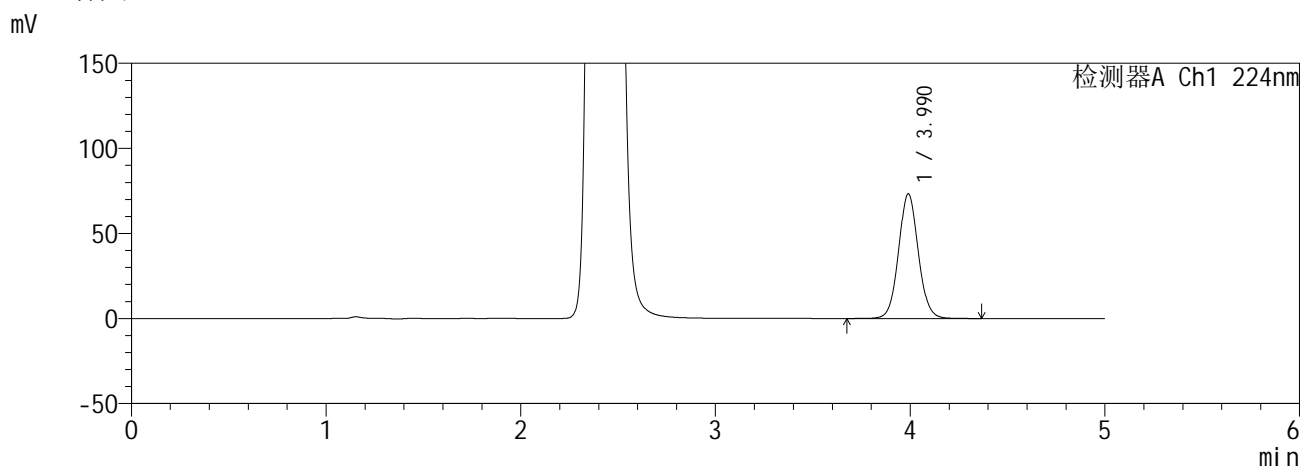
图74 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

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			

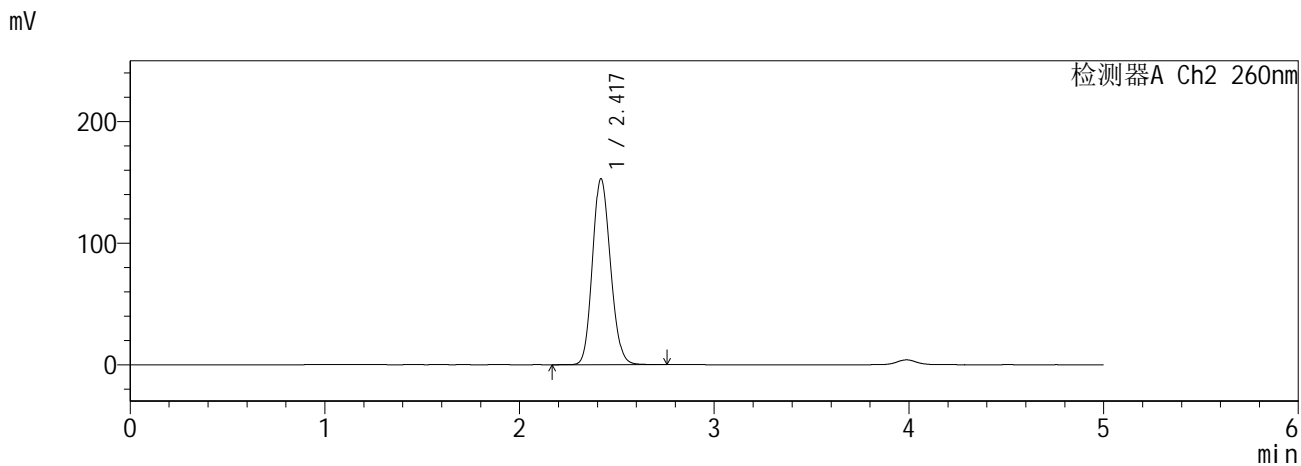
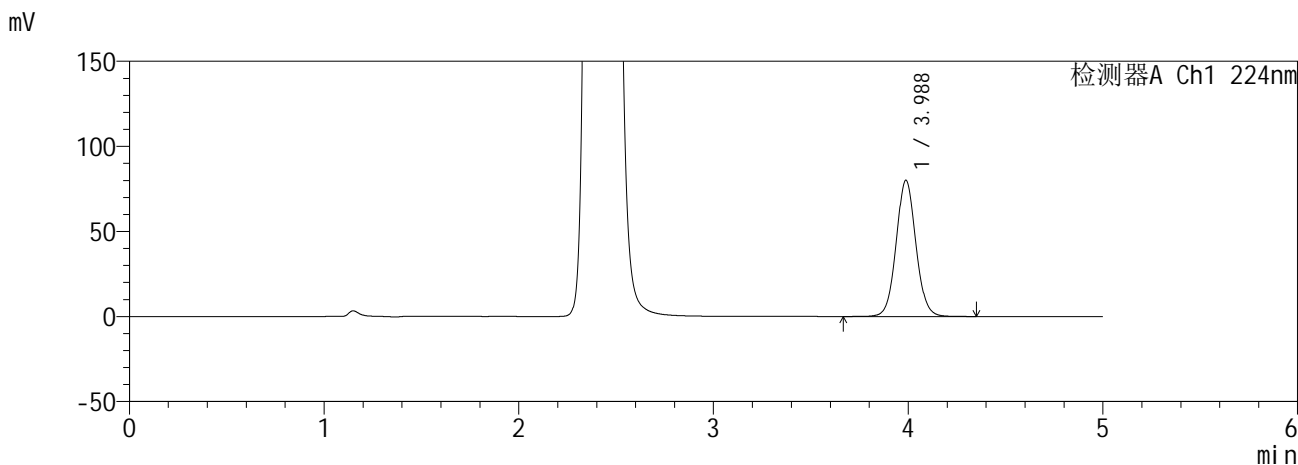
图75 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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			

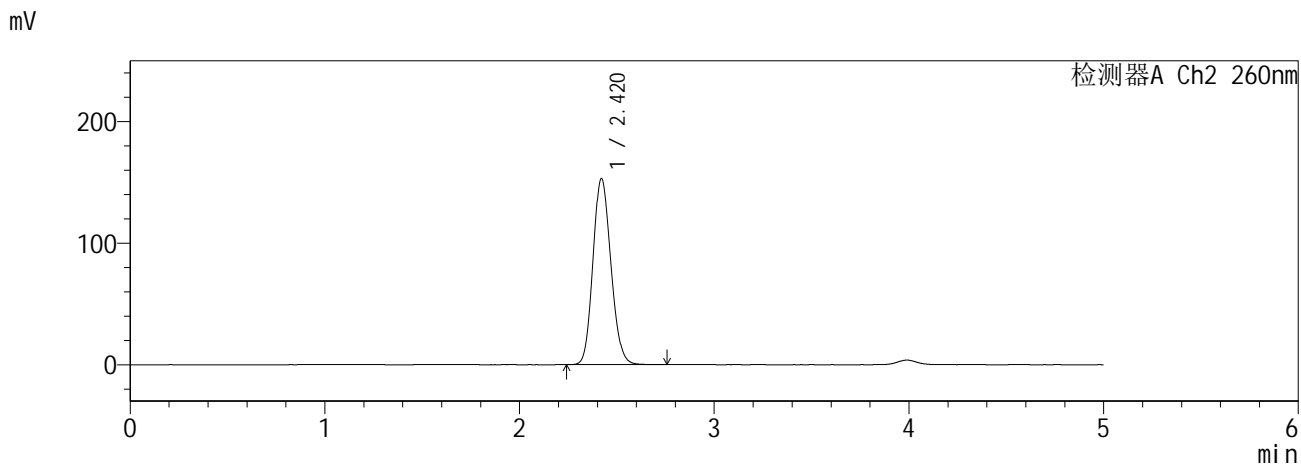
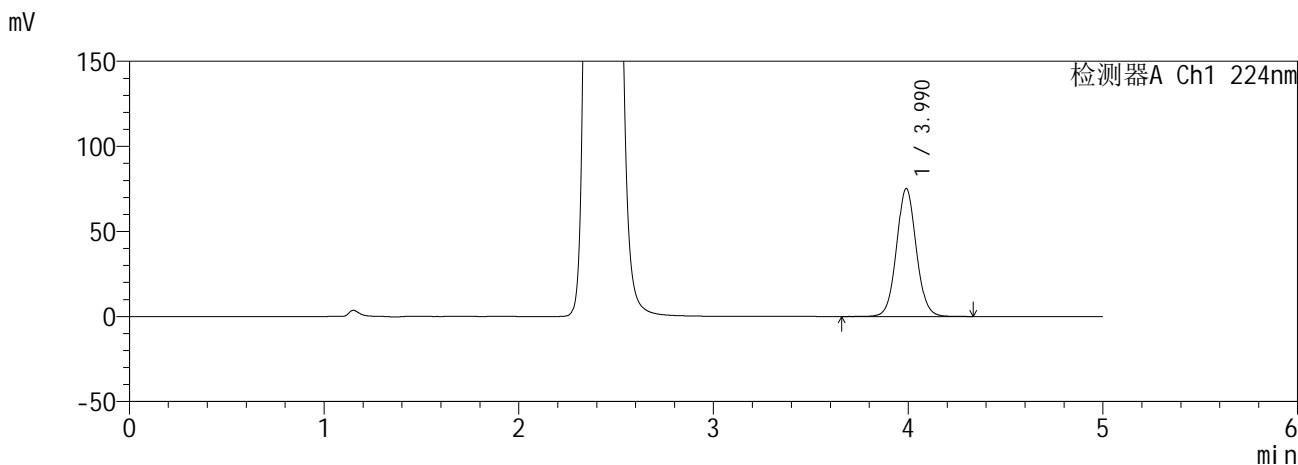
图76 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

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			

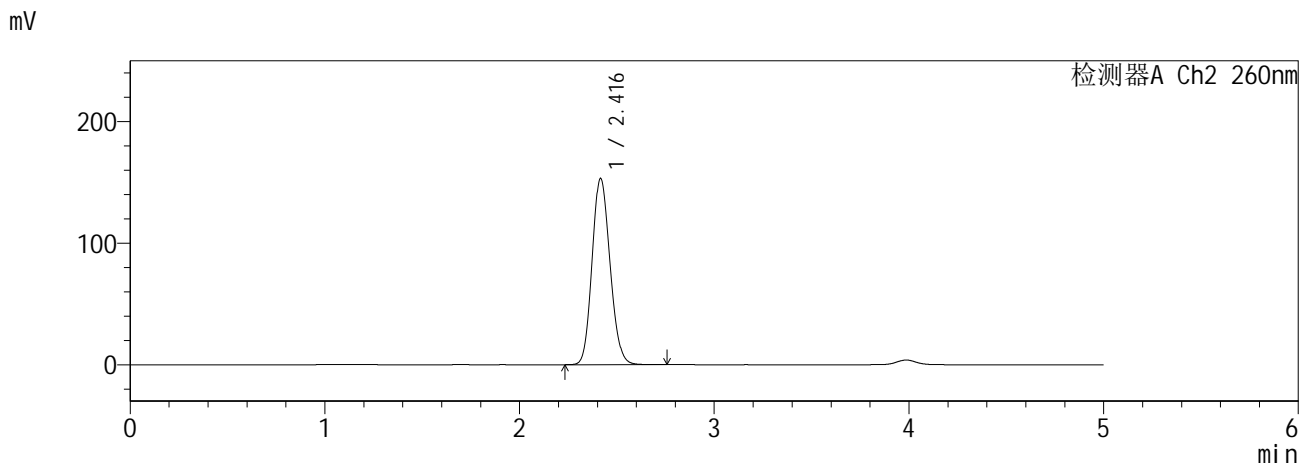
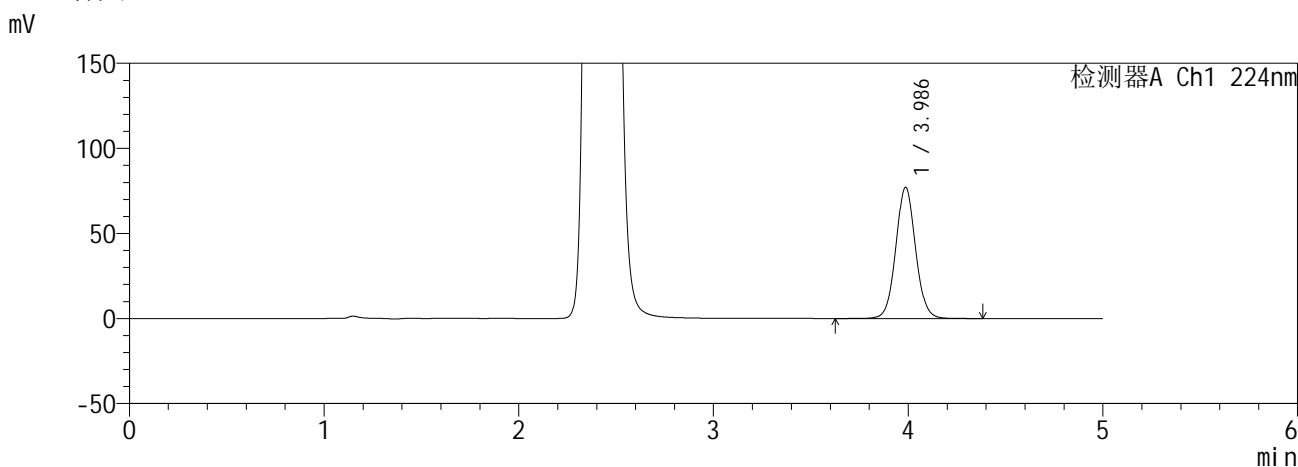
图77 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-79-2 - zzp-6041001-2p-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 : 2-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 00:34:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:04 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	3.986	545100	100.000	77062	7529	1.055	--
总计		545100	100.000	77062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	983192	100.000	153164	3270	1.135	--
总计		983192	100.000	153164			

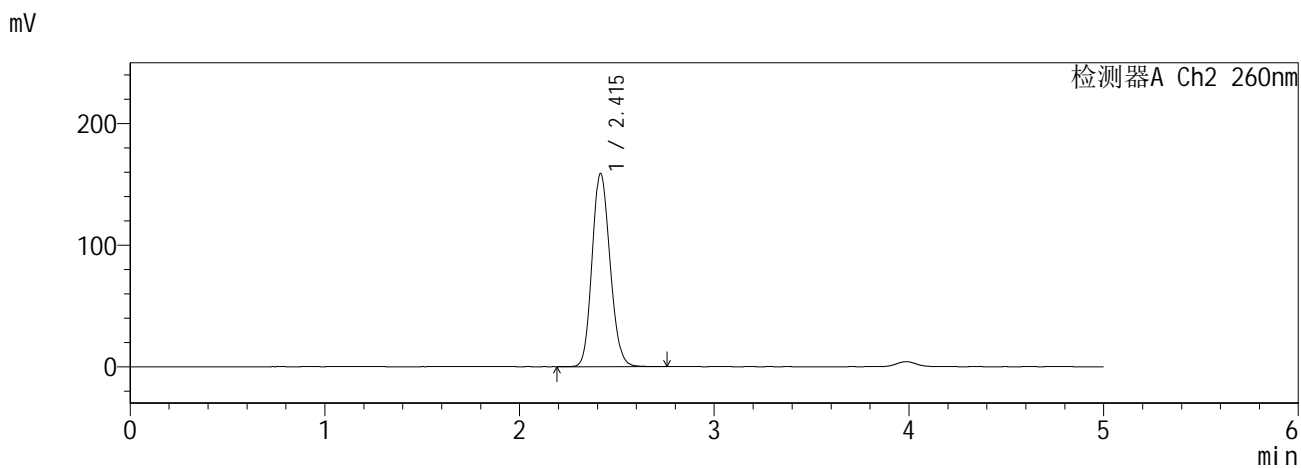
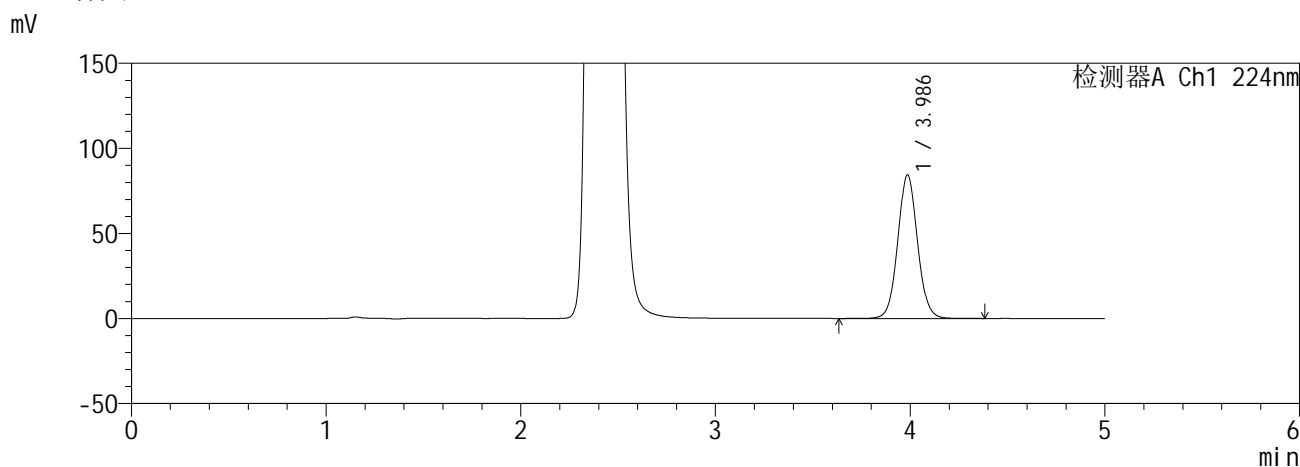
图78 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-80-2 - 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			

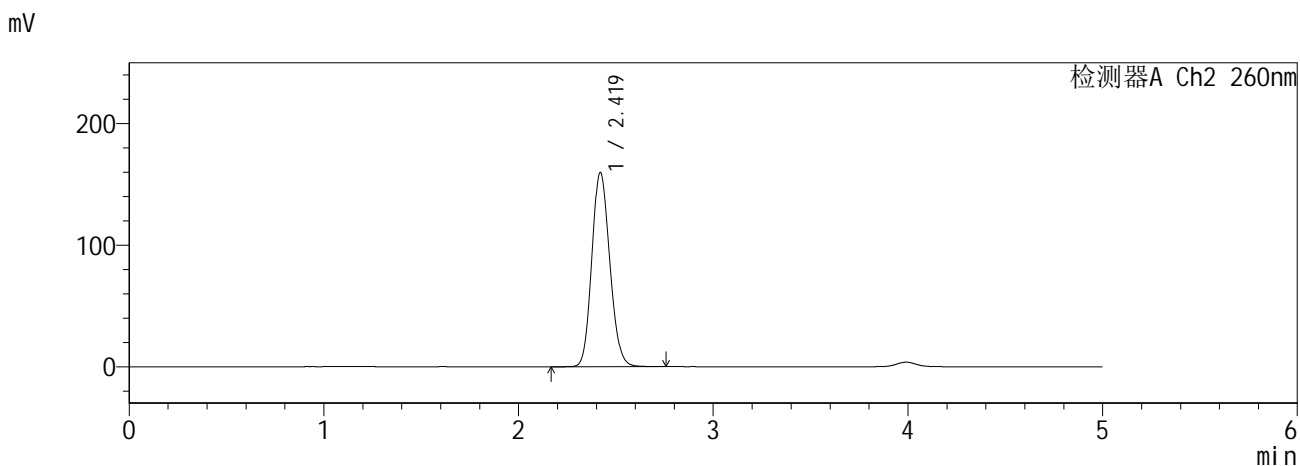
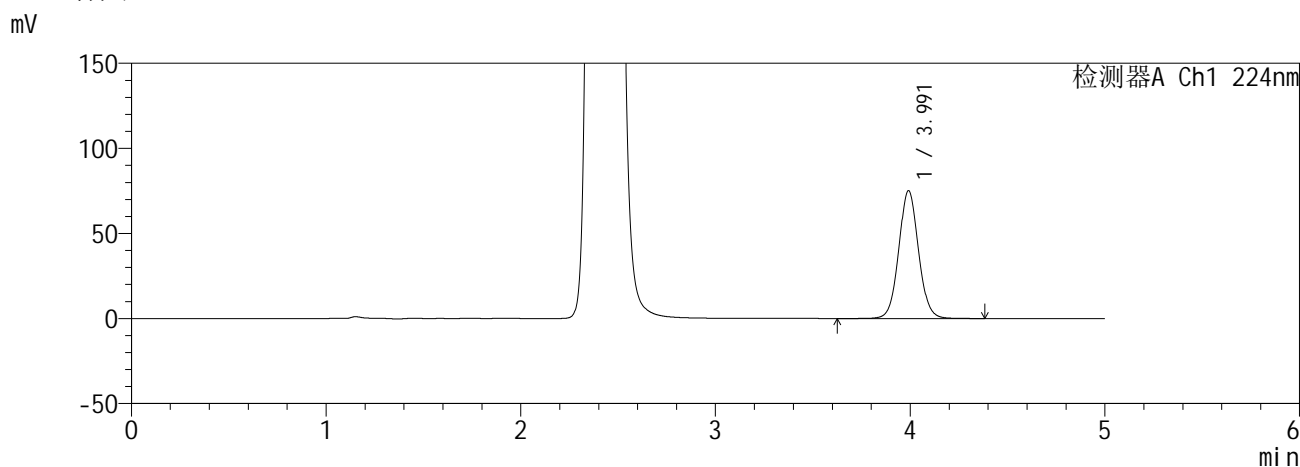
图79 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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			

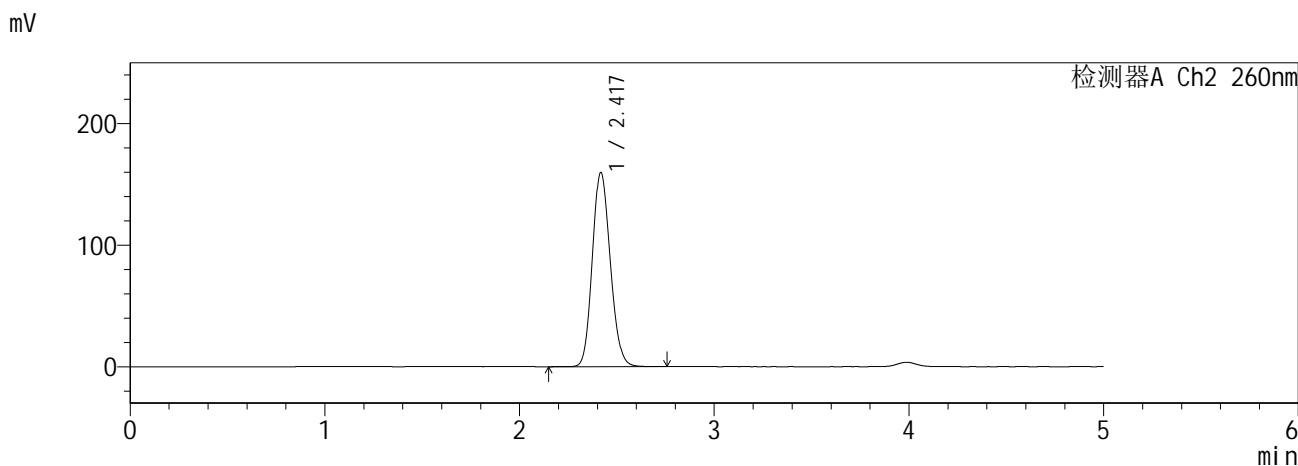
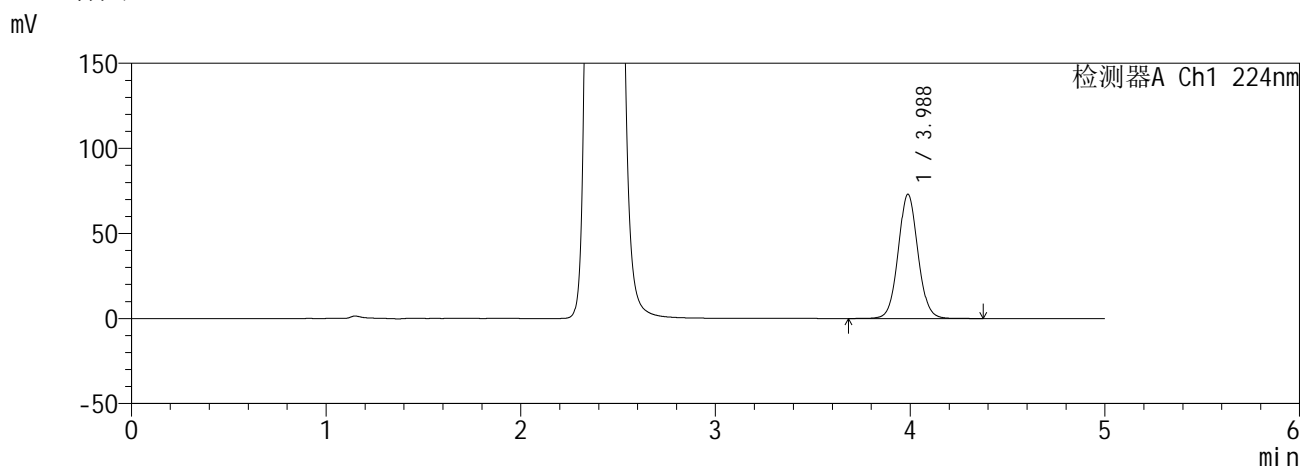
图80 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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			

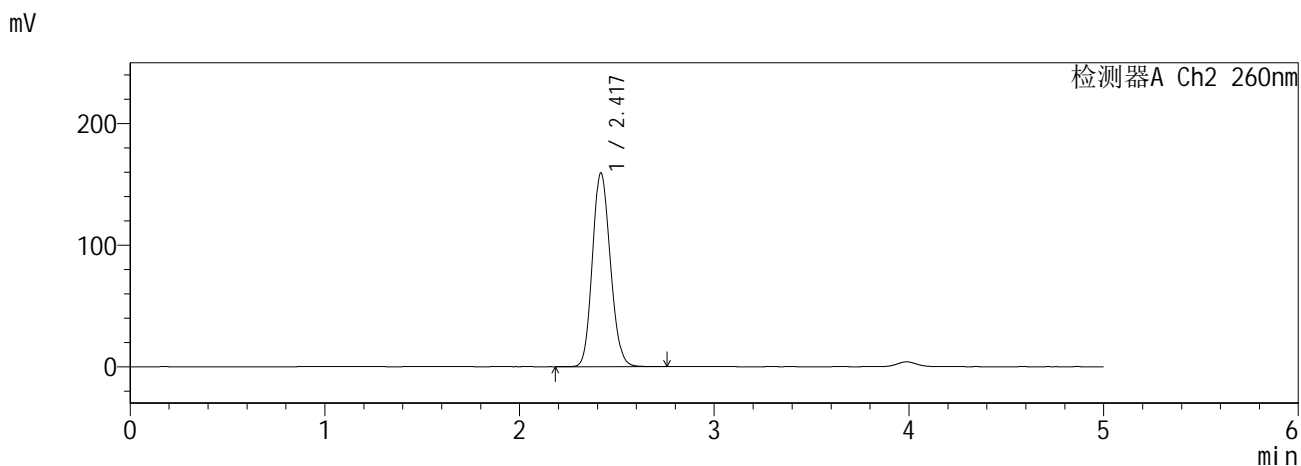
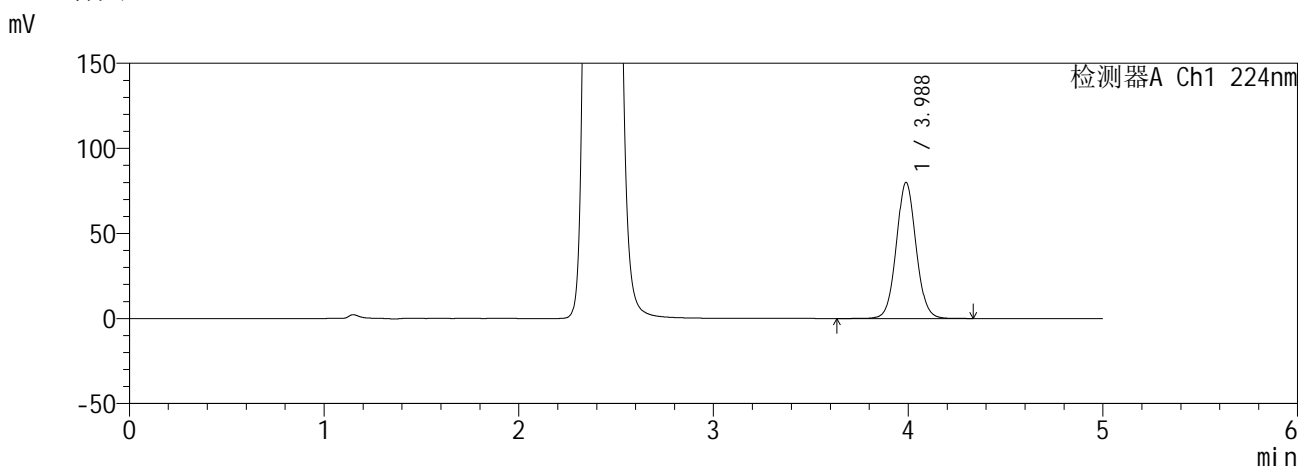
图81 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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			

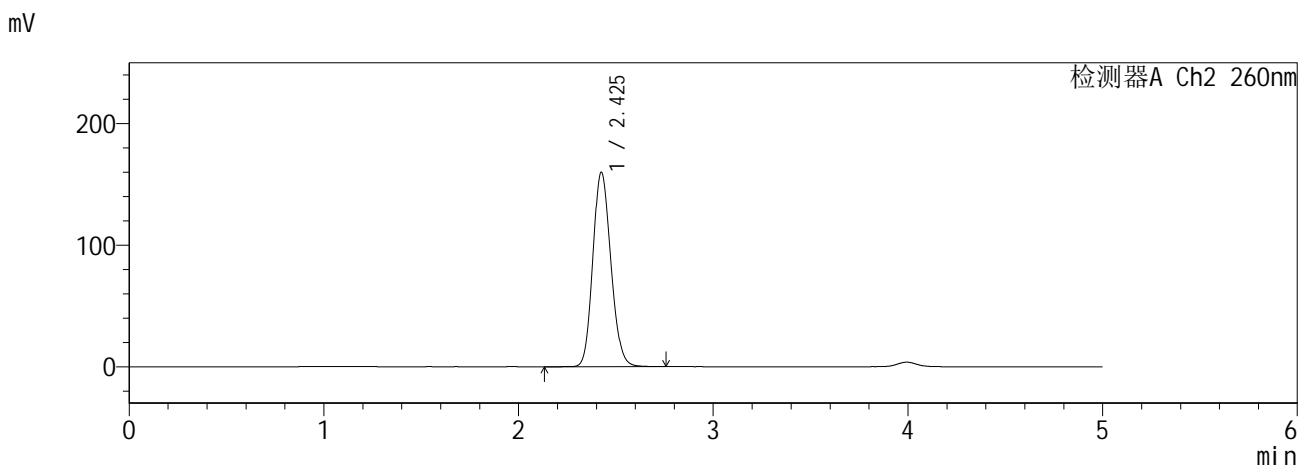
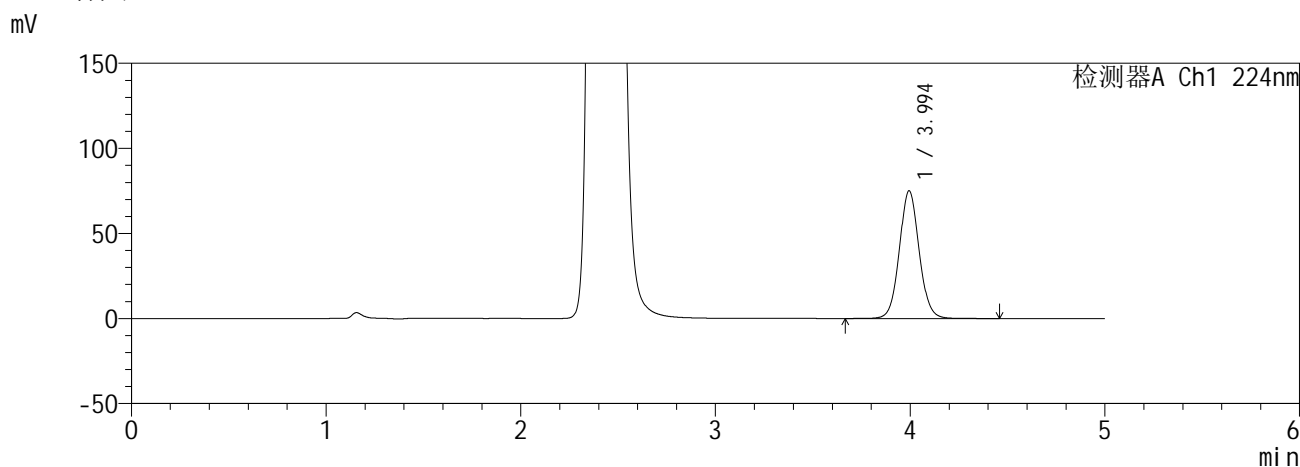
图82 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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			

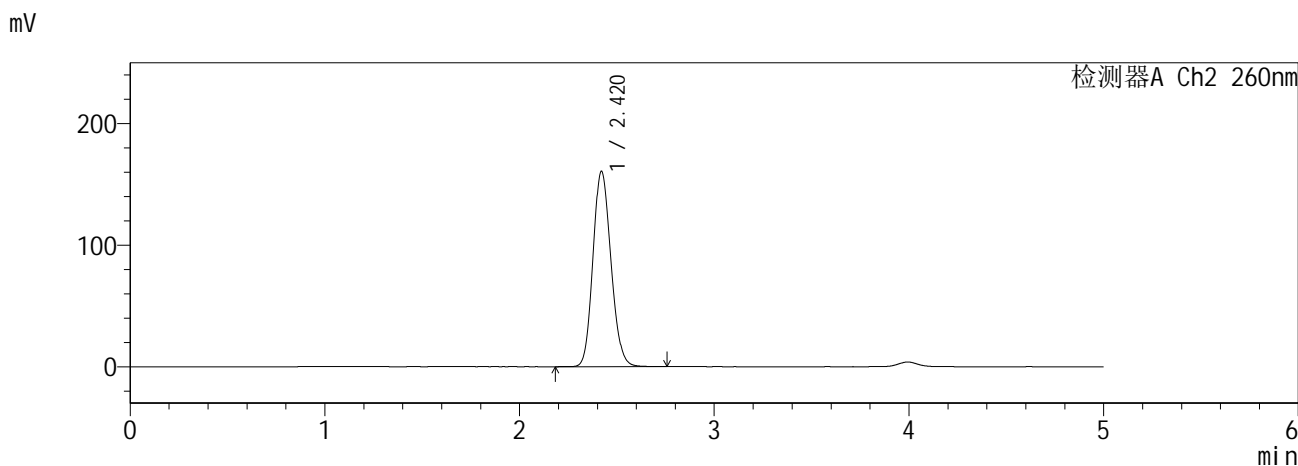
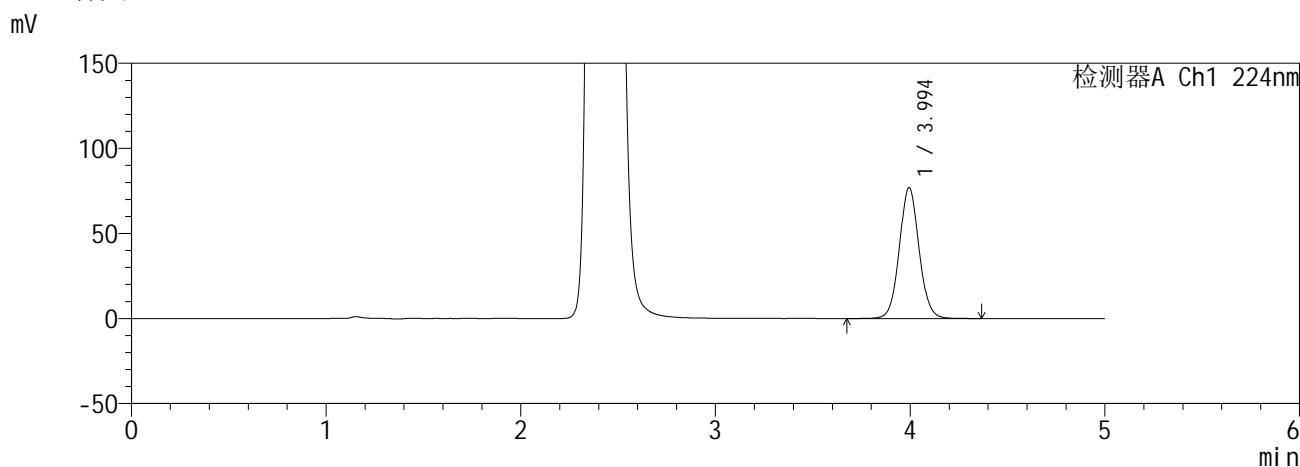
图83 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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			

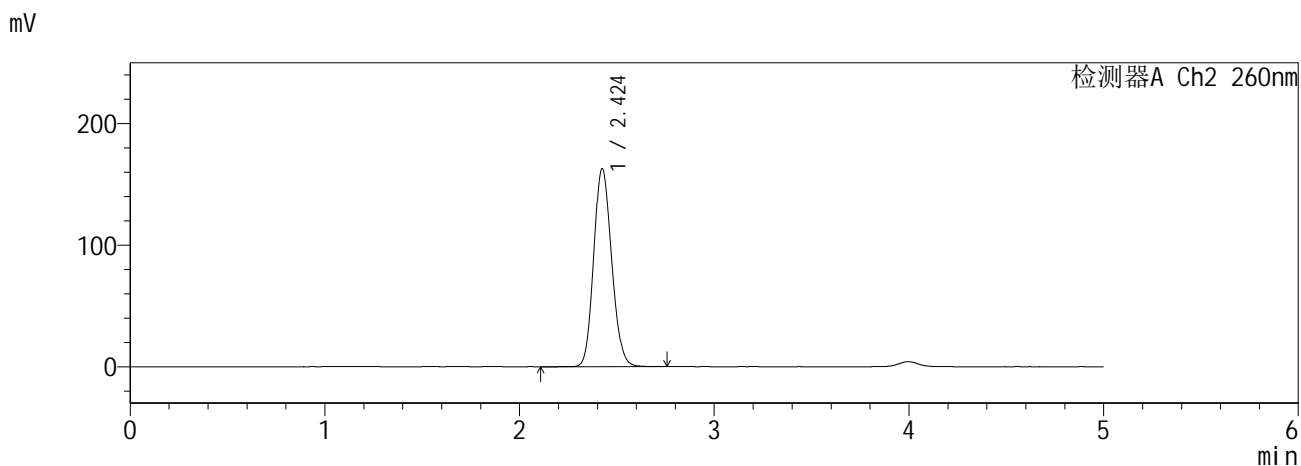
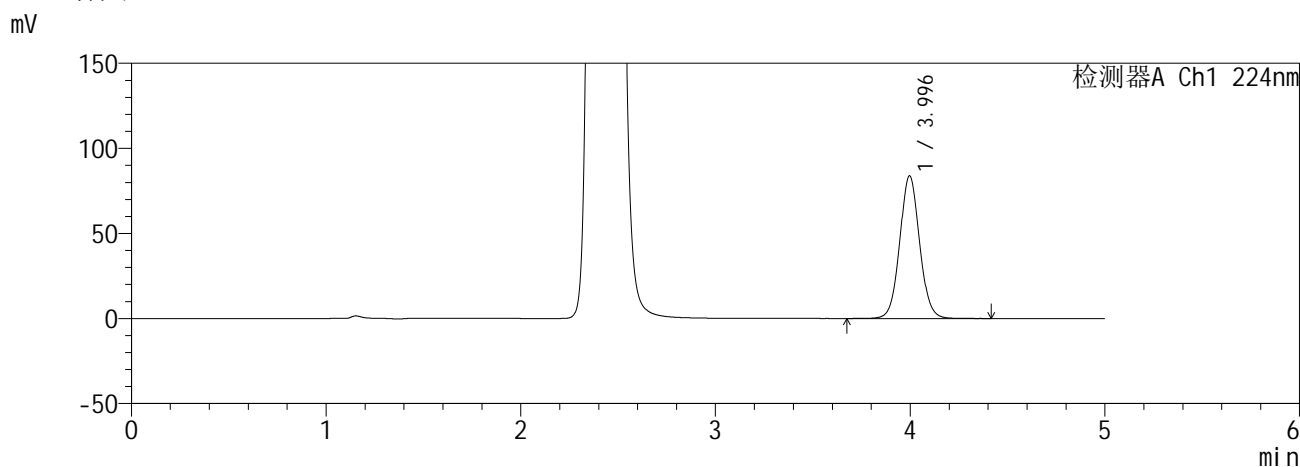
图84 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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			

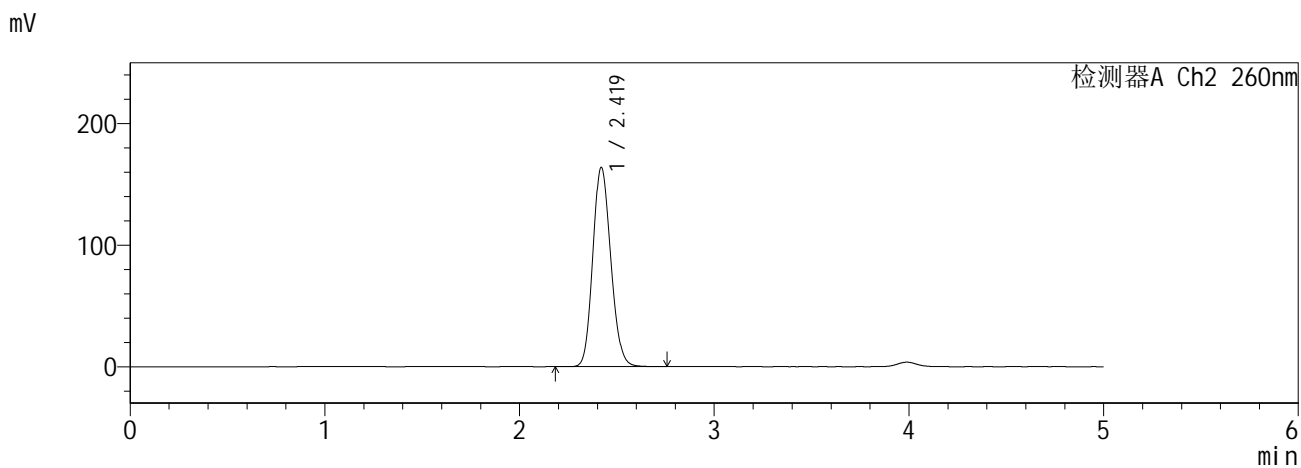
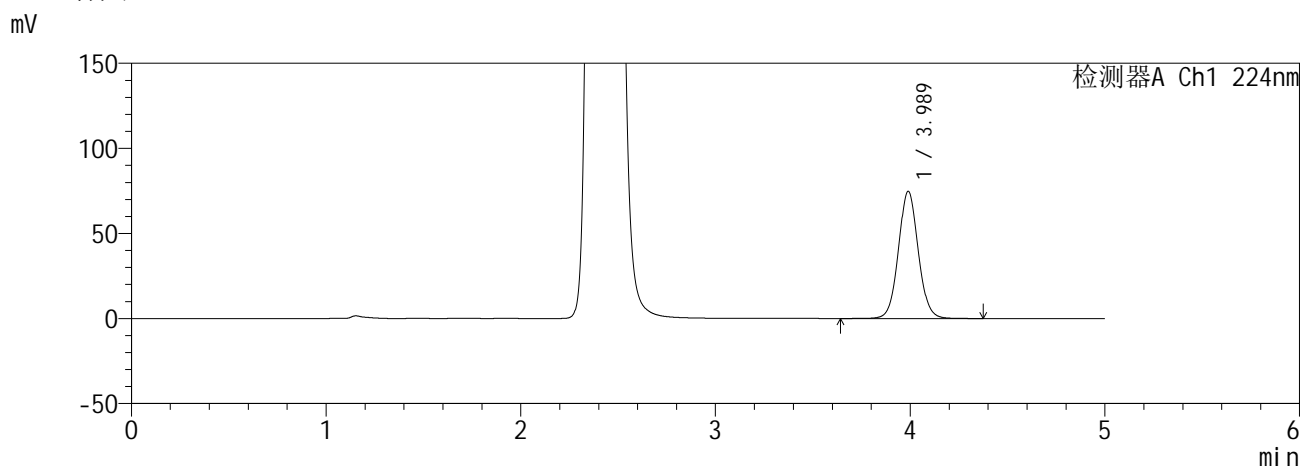
图85 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 01:17:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:30 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	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			

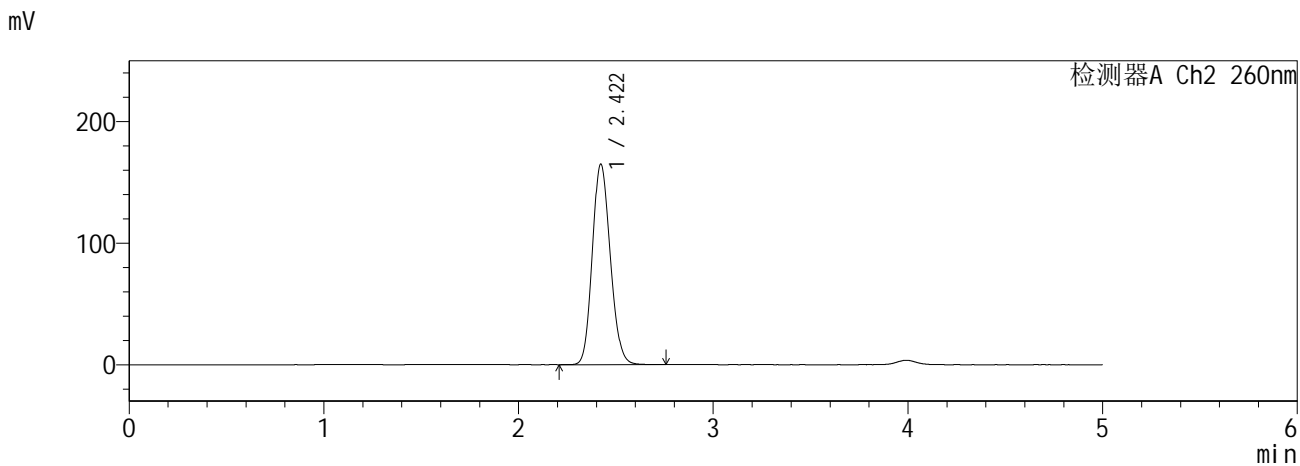
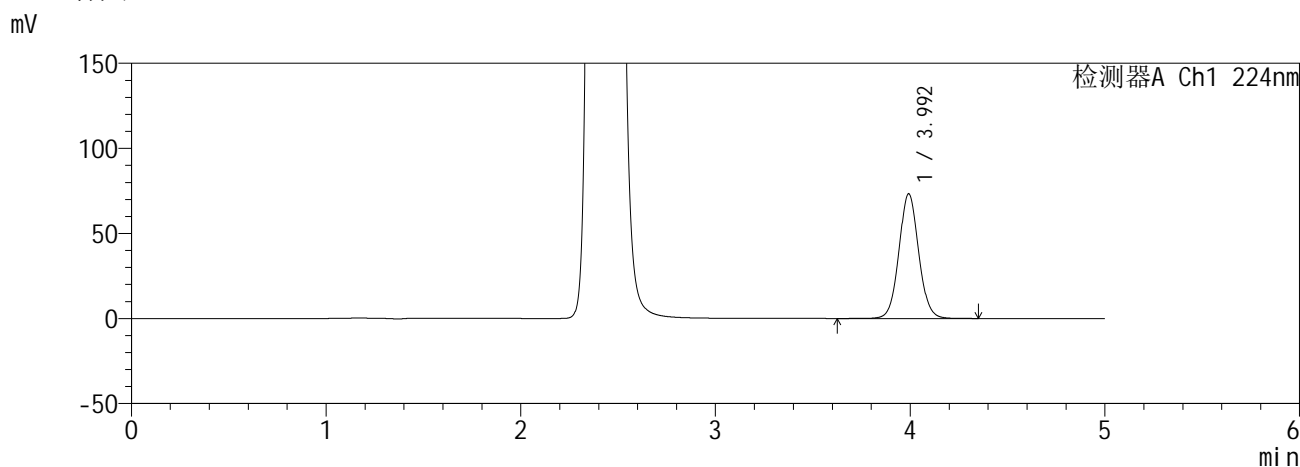
图86 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 01:22:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:33 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	3.992	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			

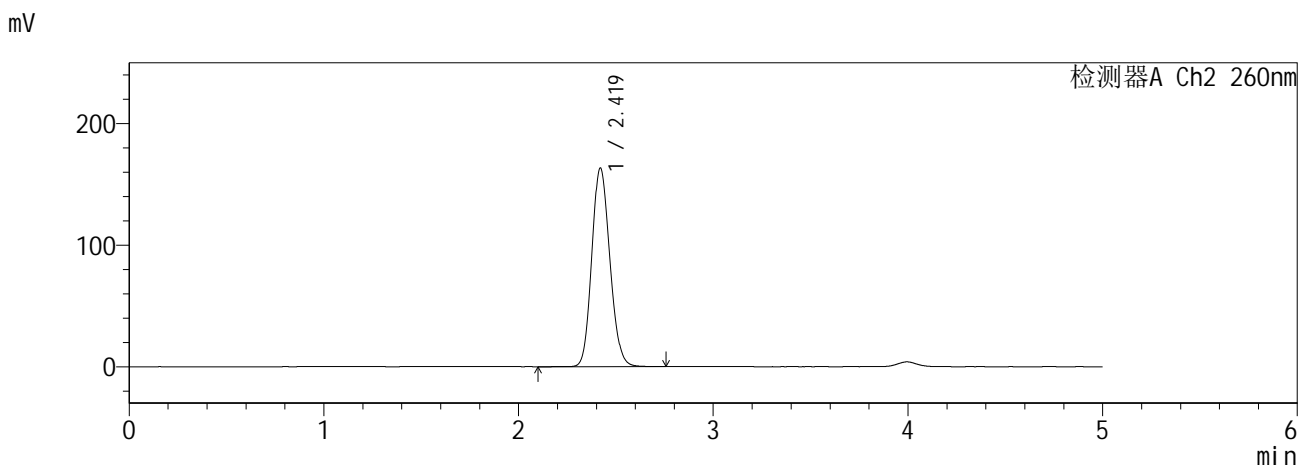
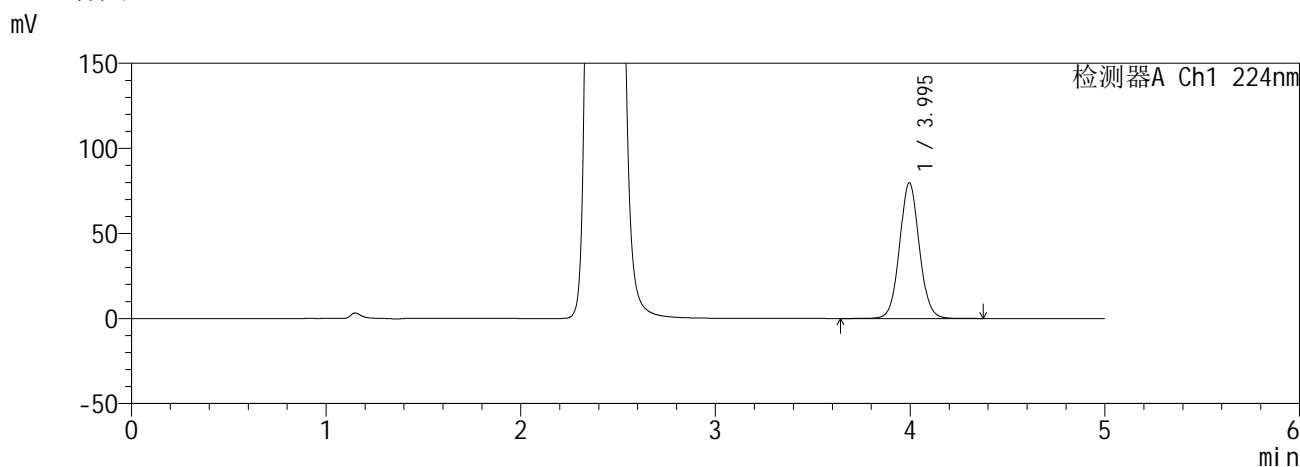
图87 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

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			

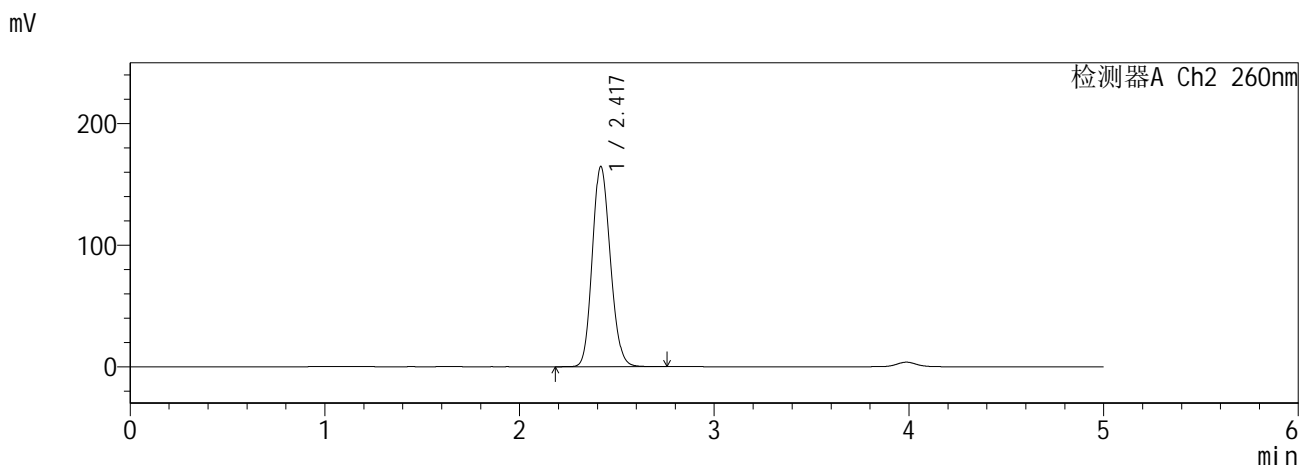
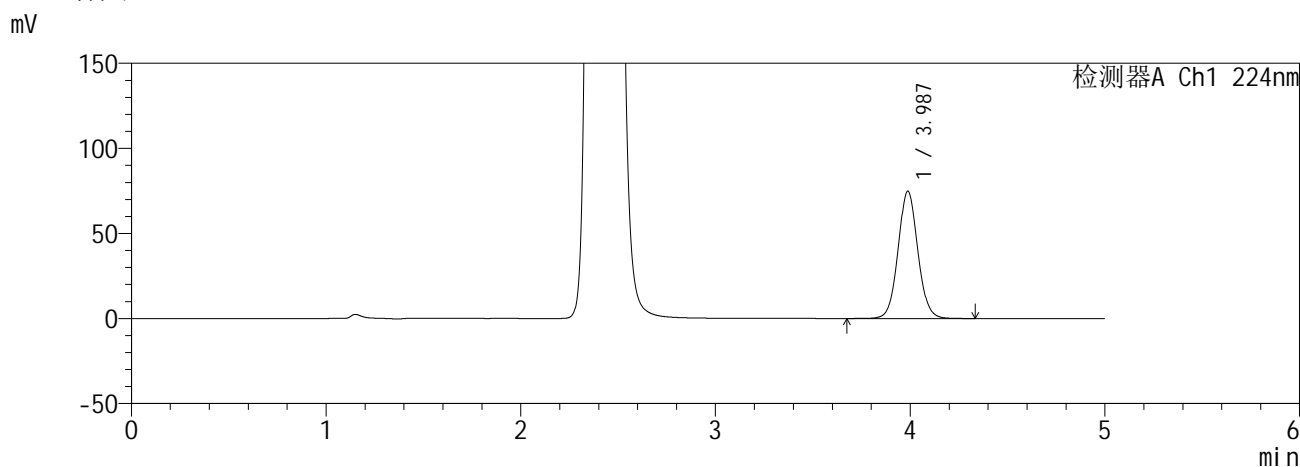
图88 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

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			

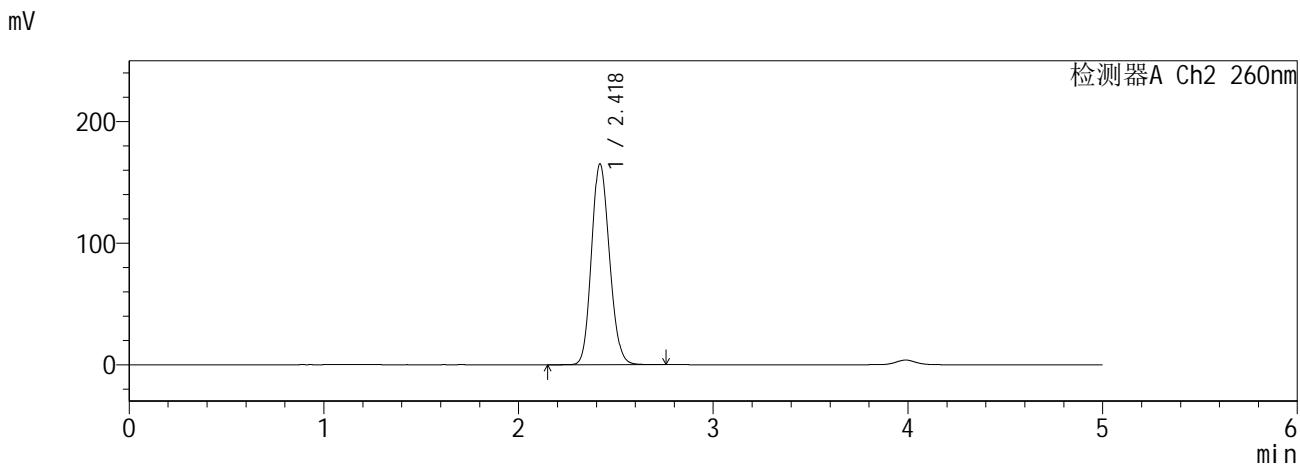
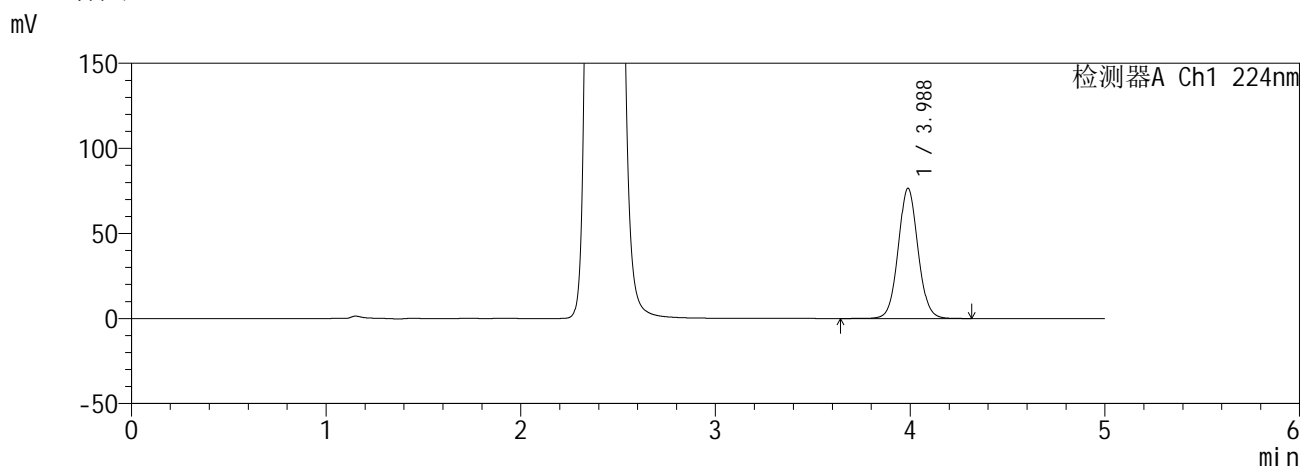
图89 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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			

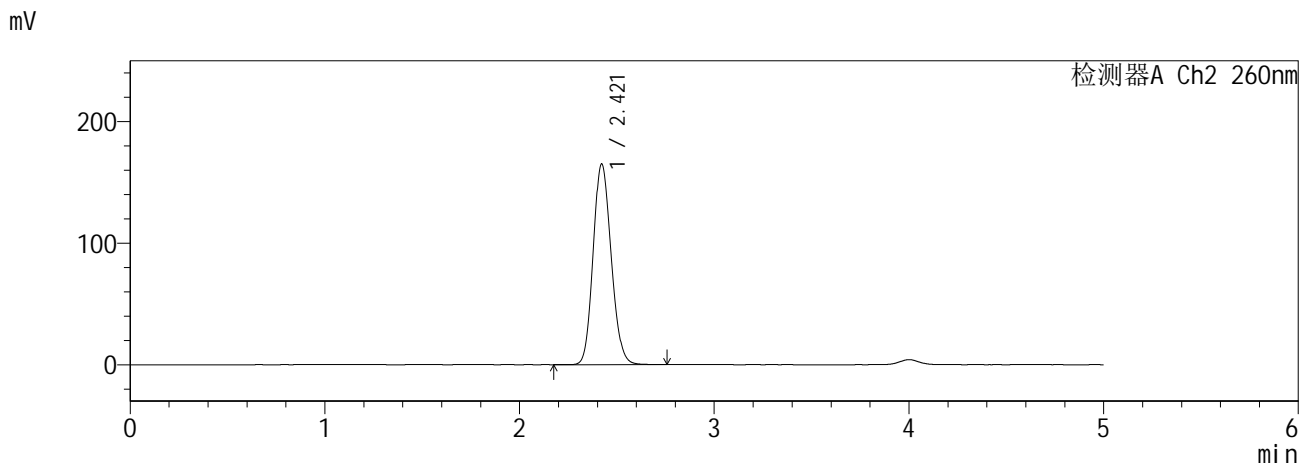
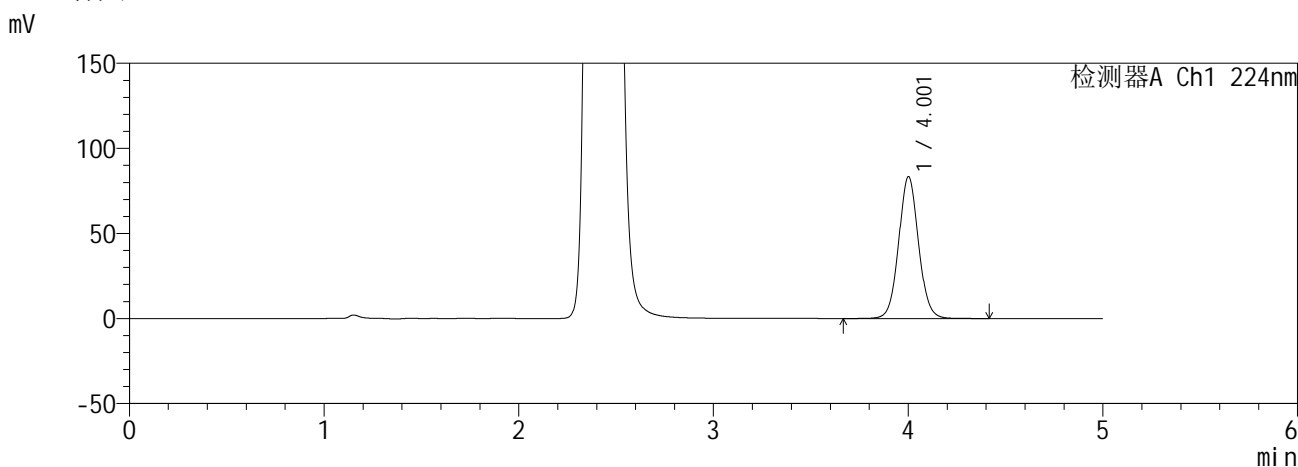
图90 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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			

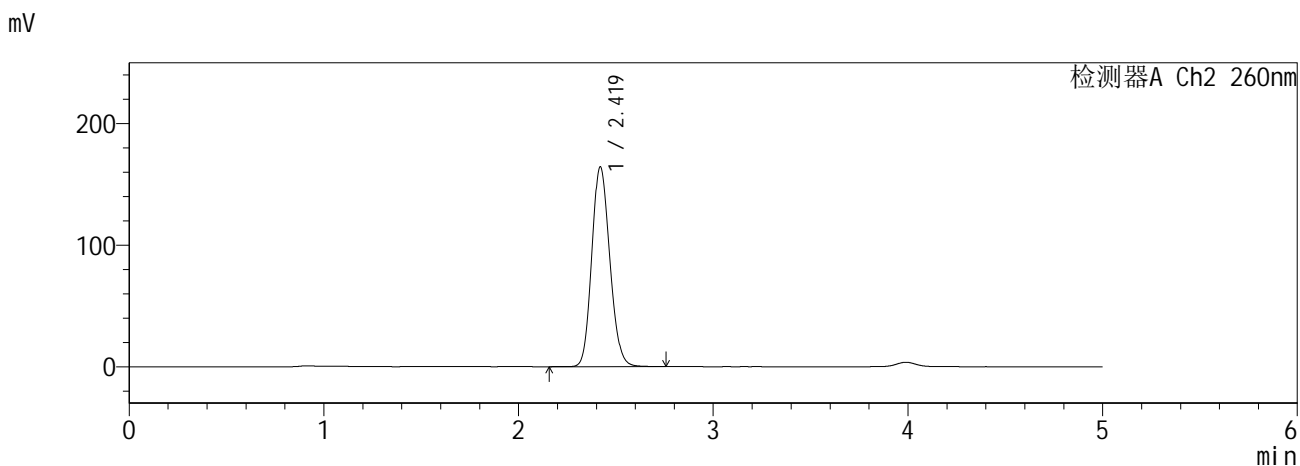
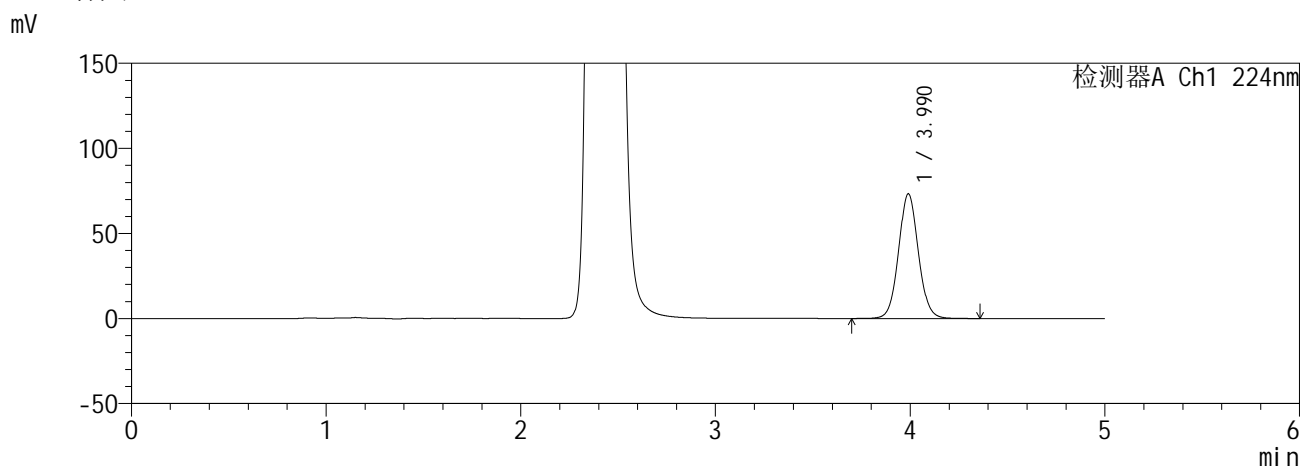
图91 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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			

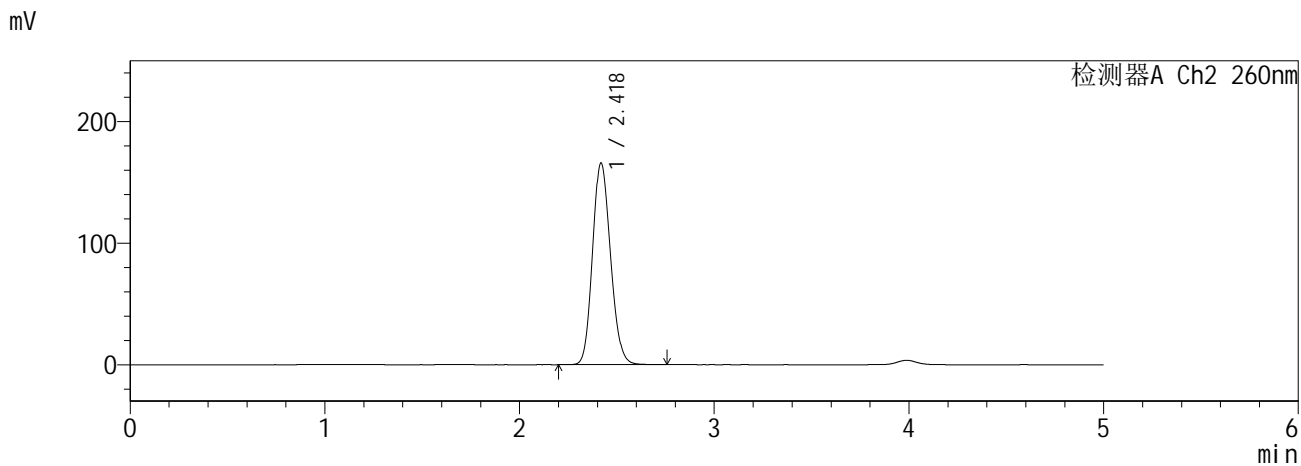
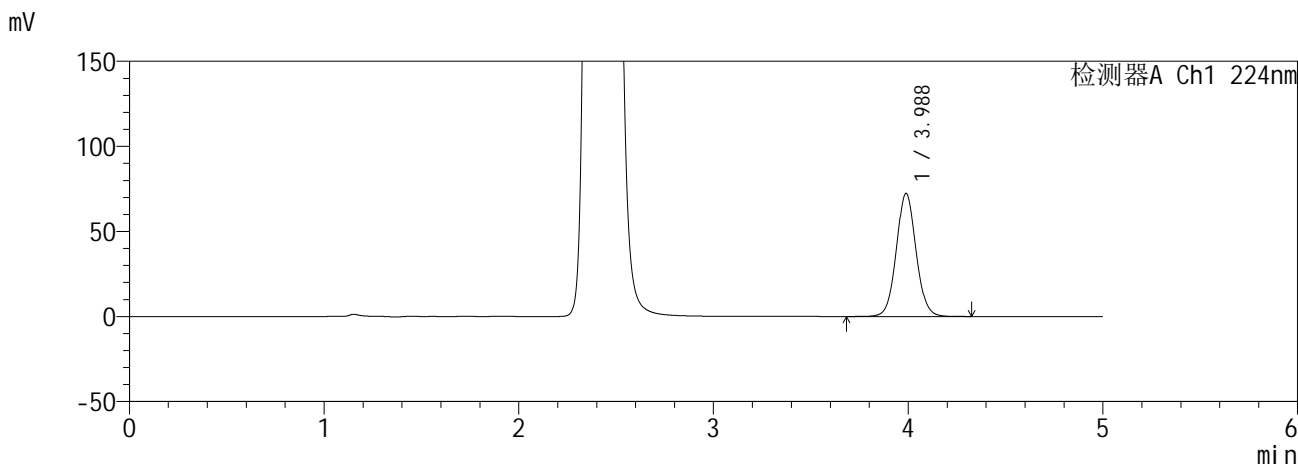
图92 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

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			

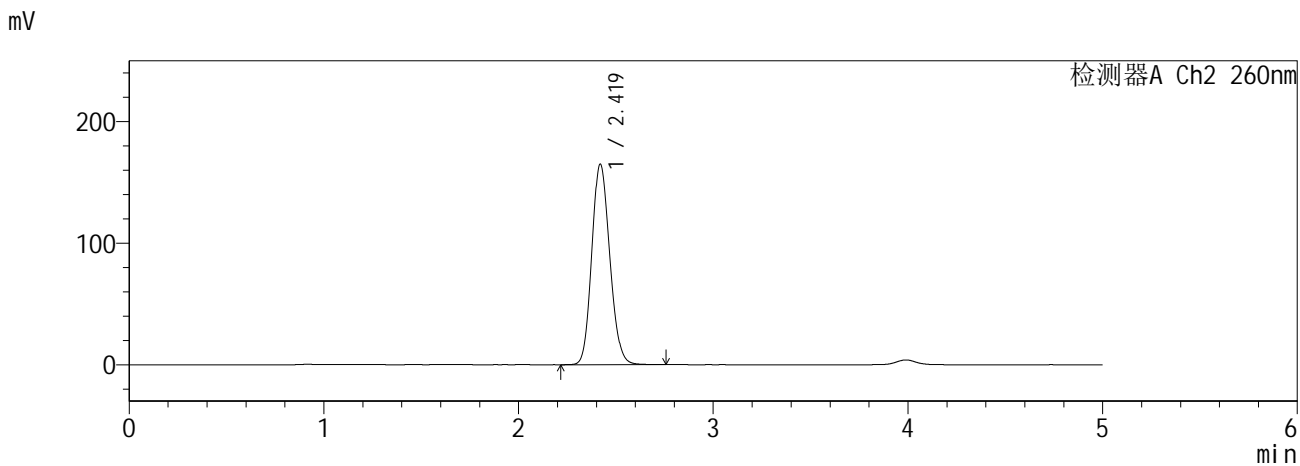
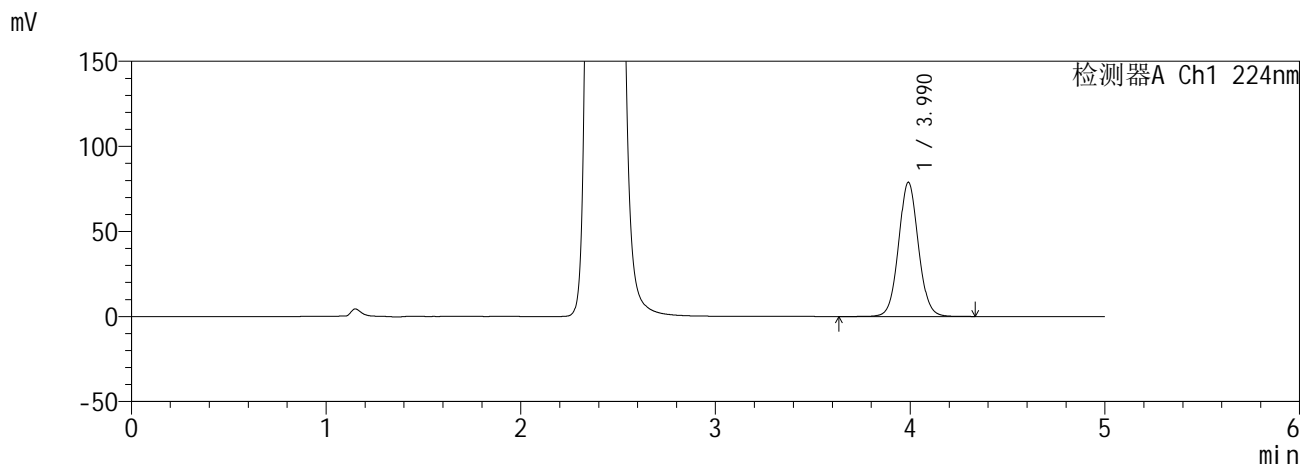
图93 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 02:00:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:24:56 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	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			

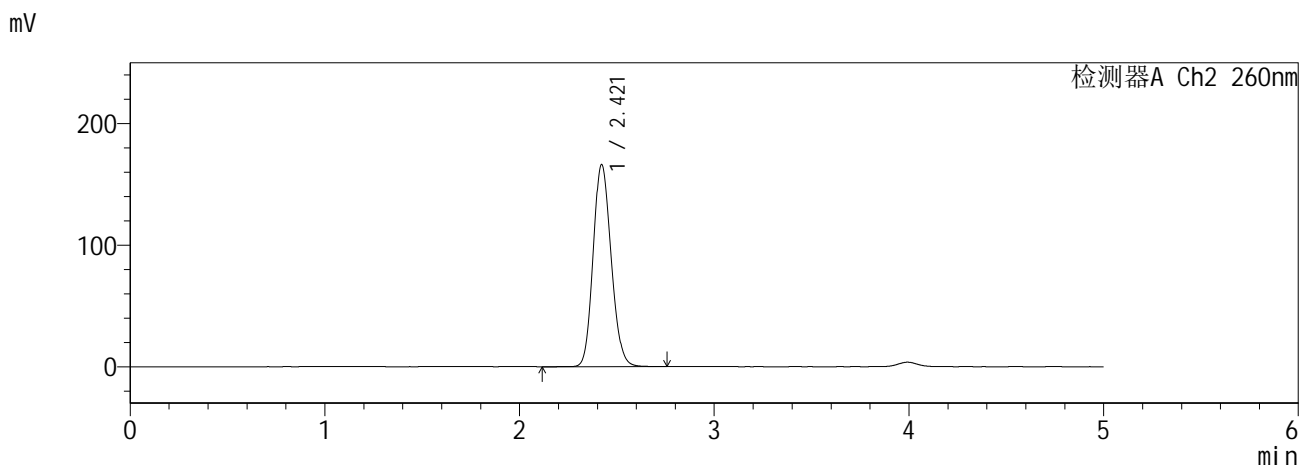
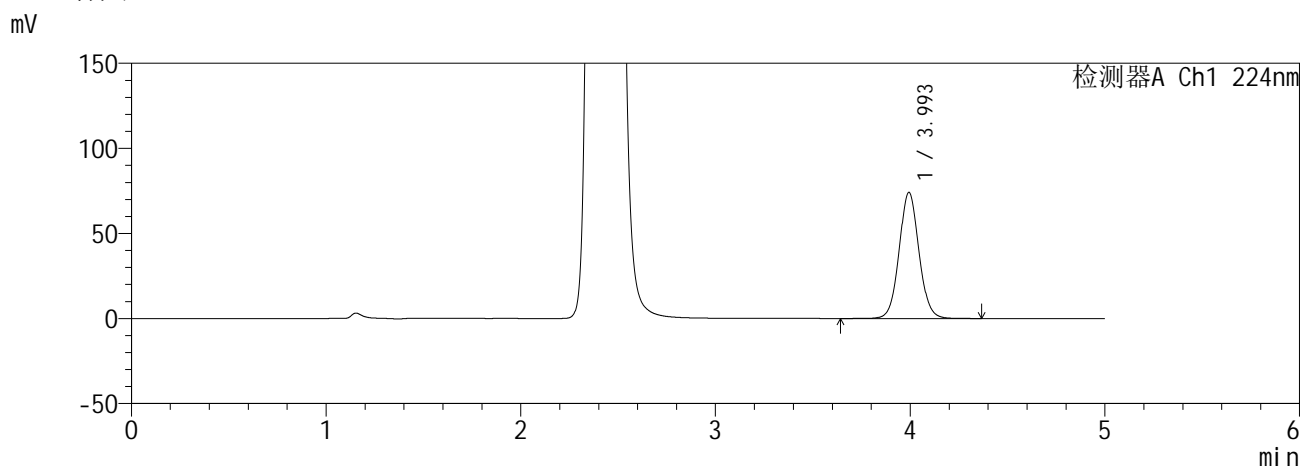
图94 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

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			

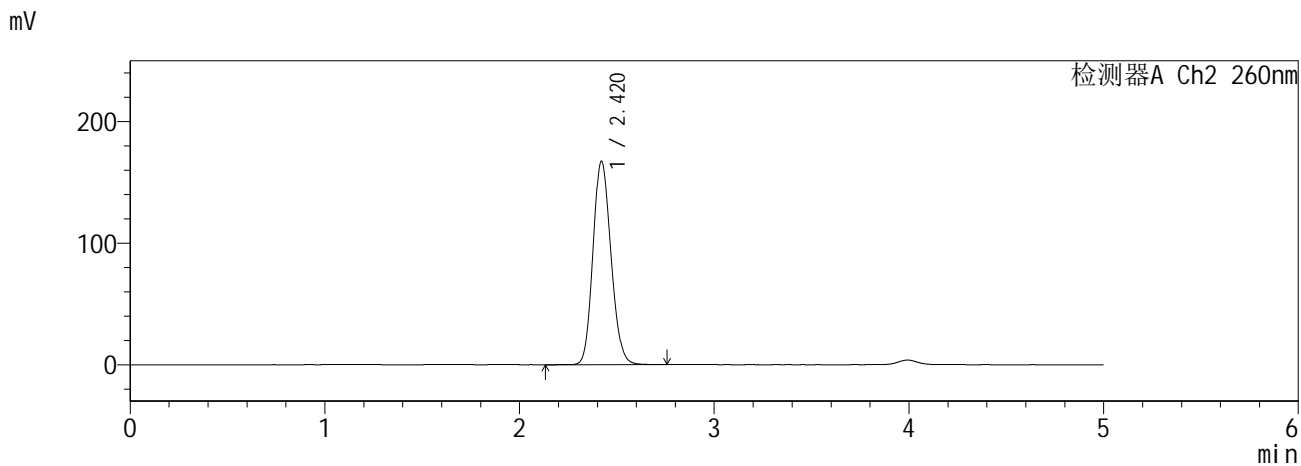
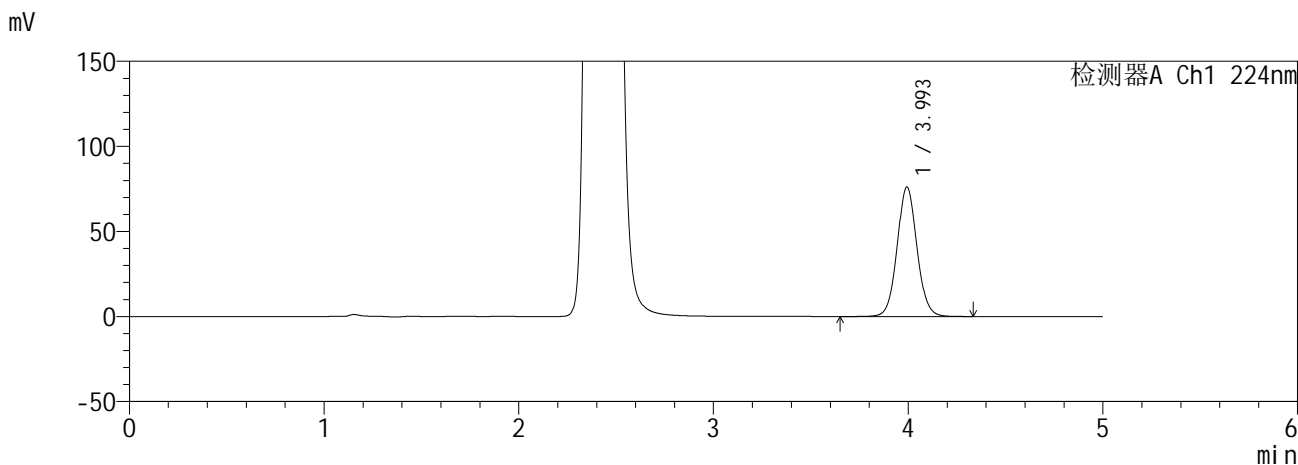
图95 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

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			

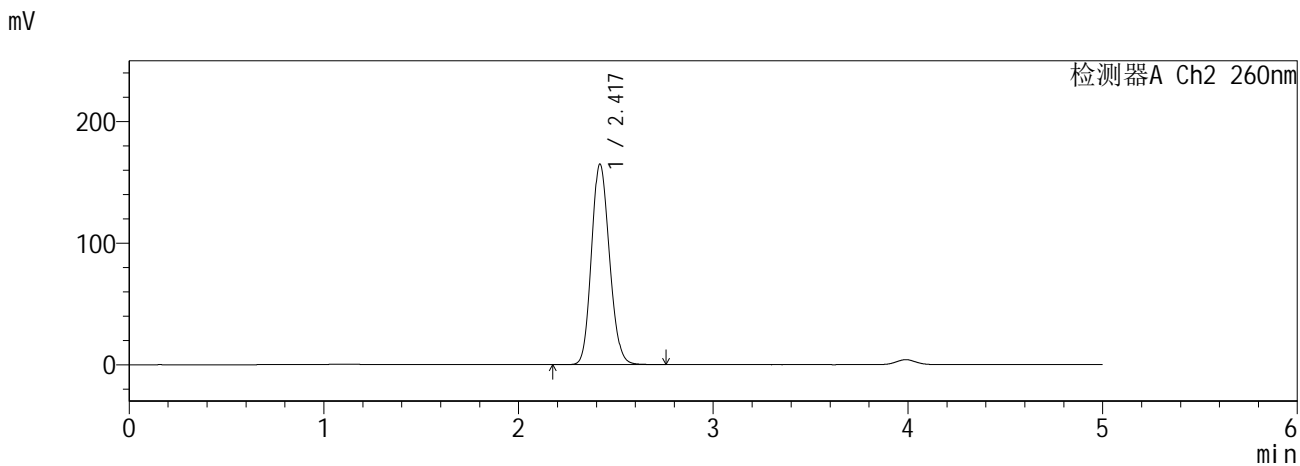
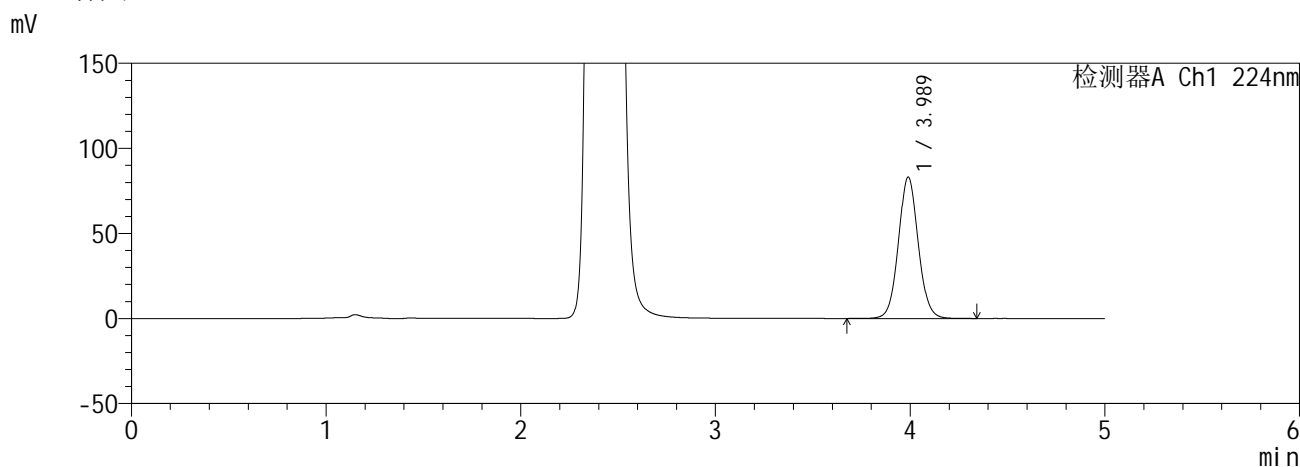
图96 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

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			

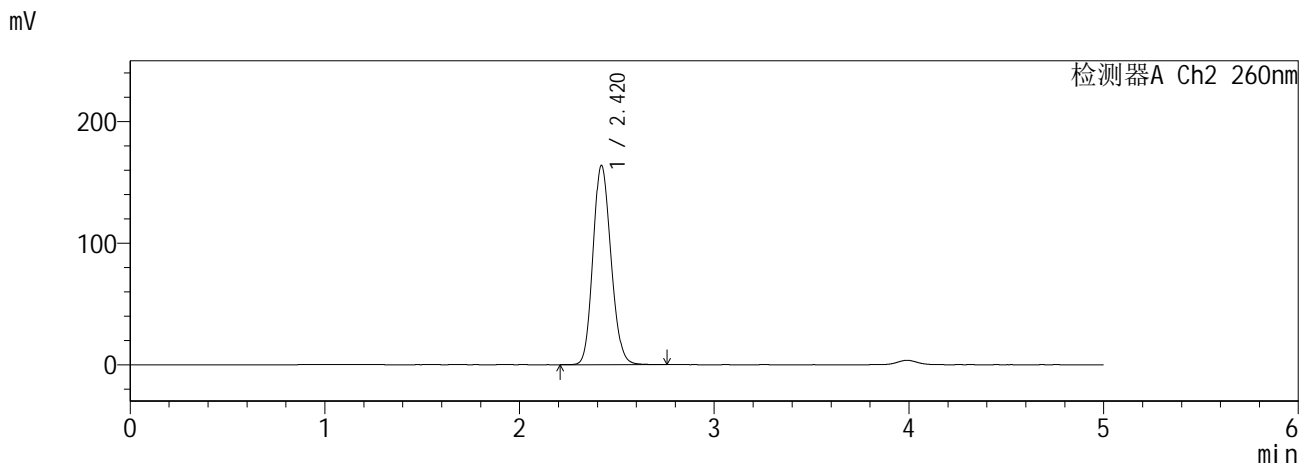
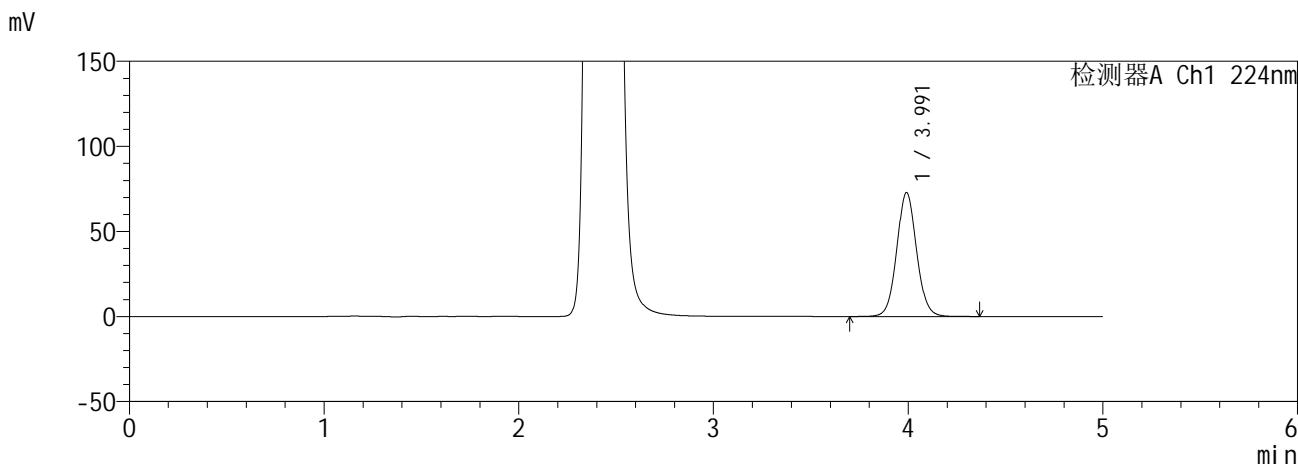
图97 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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			

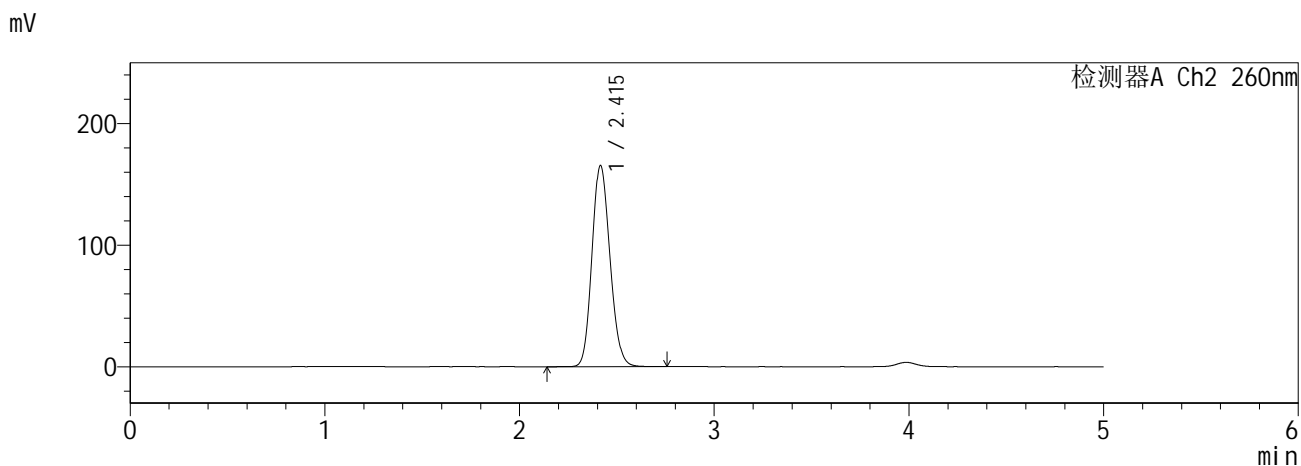
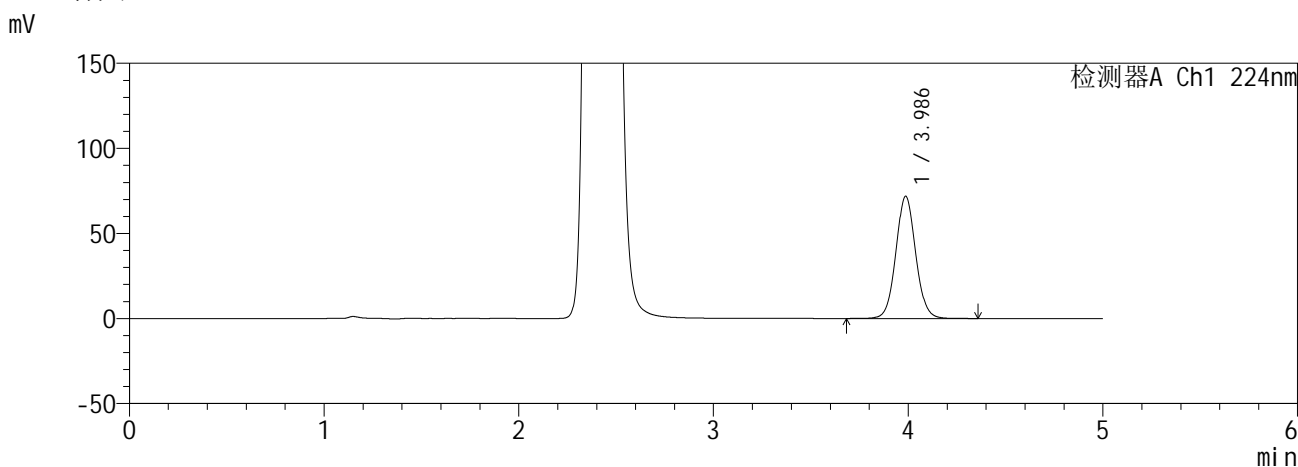
图98 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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			

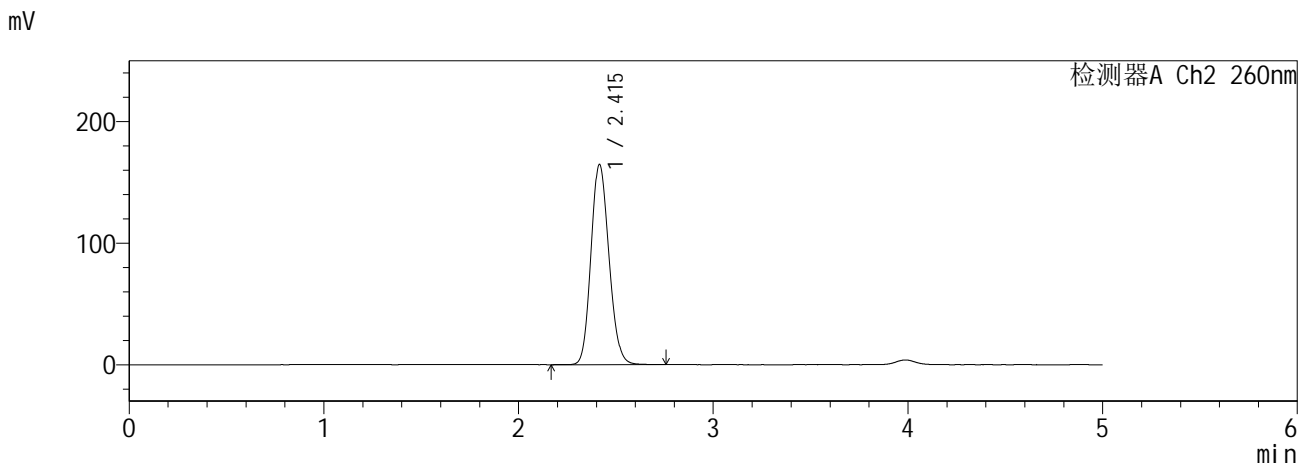
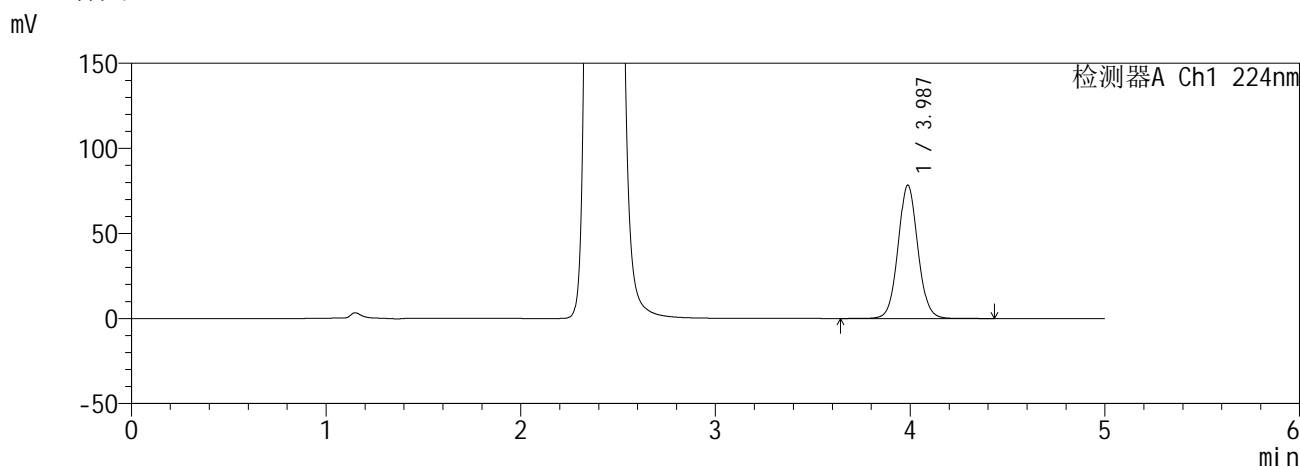
图99 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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			

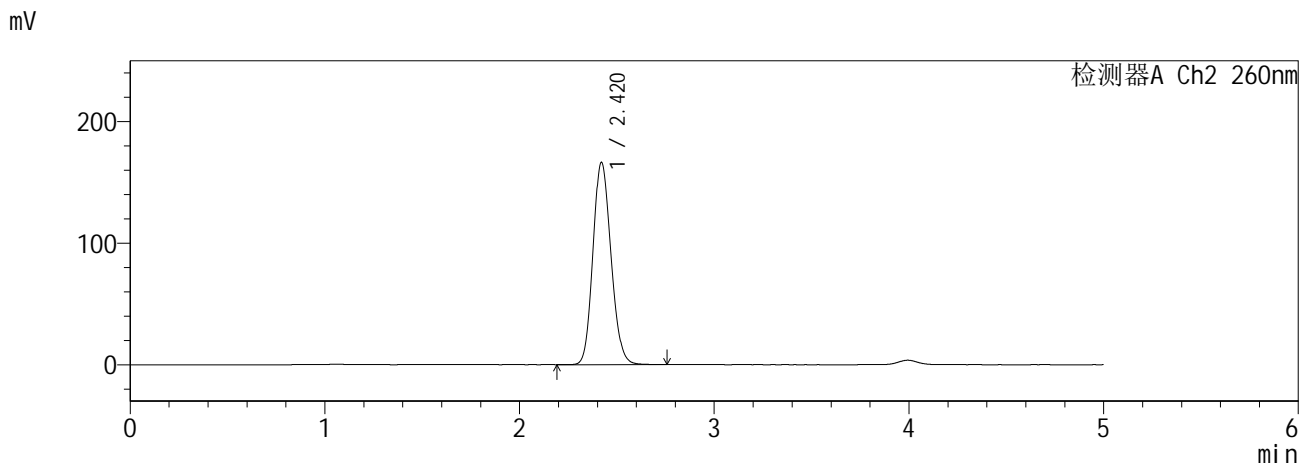
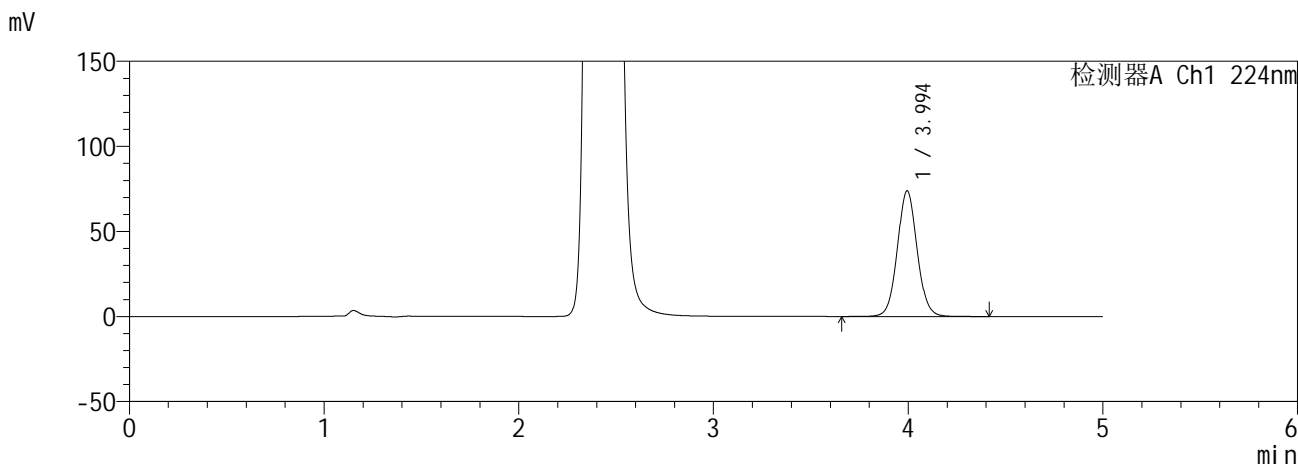
图100 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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			

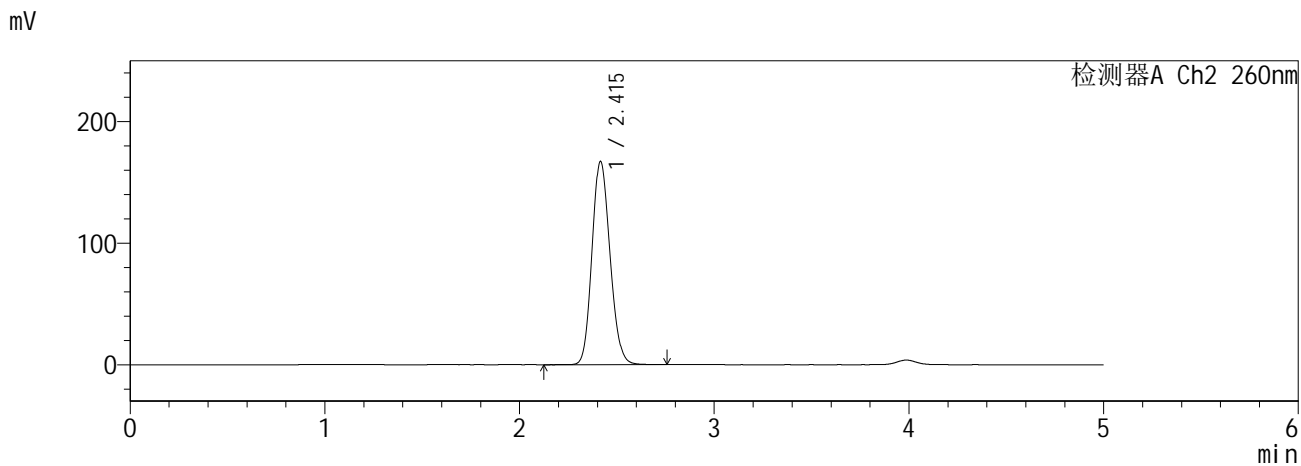
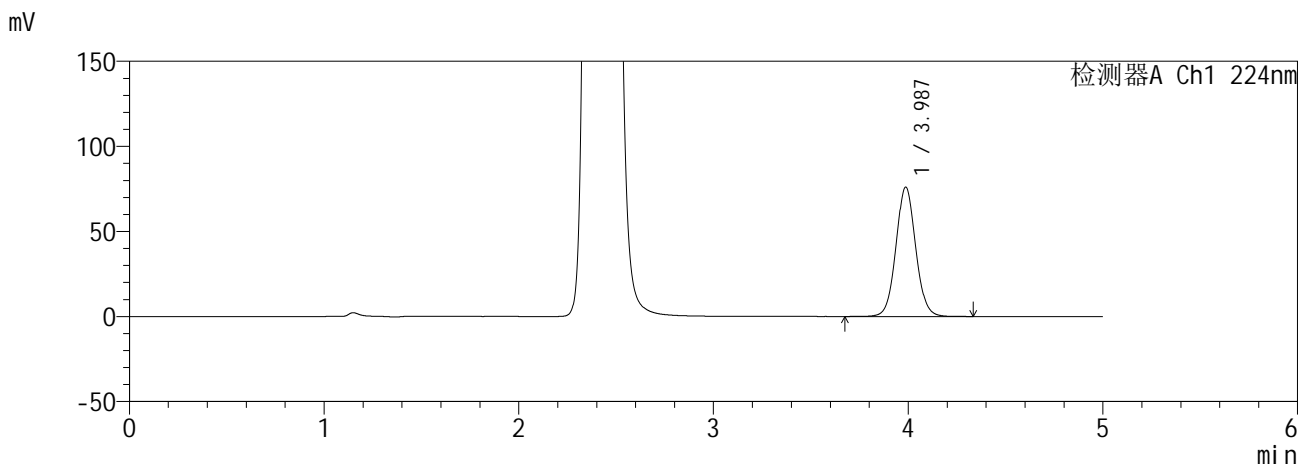
图101 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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			

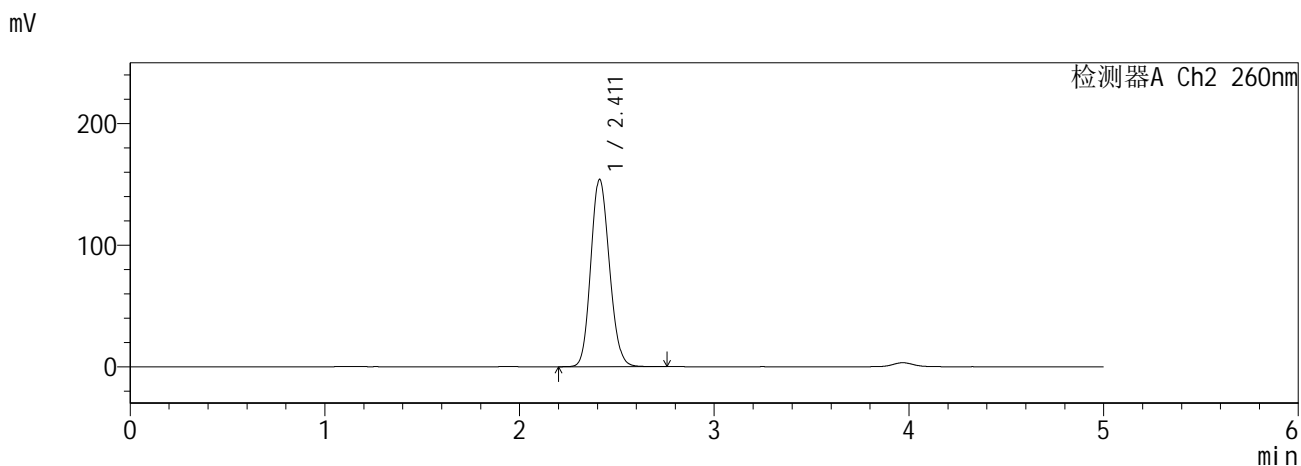
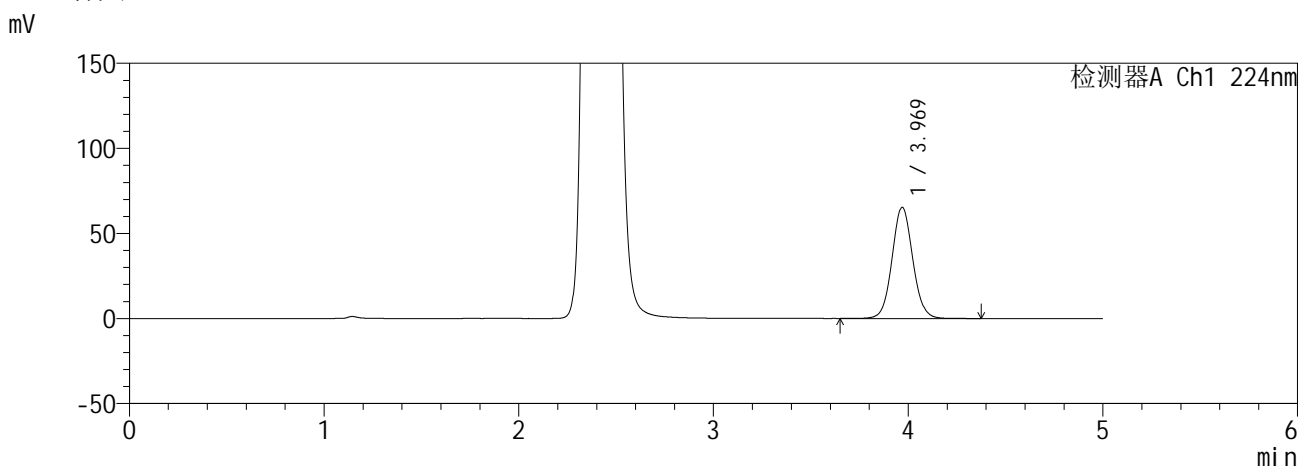
图102 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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			

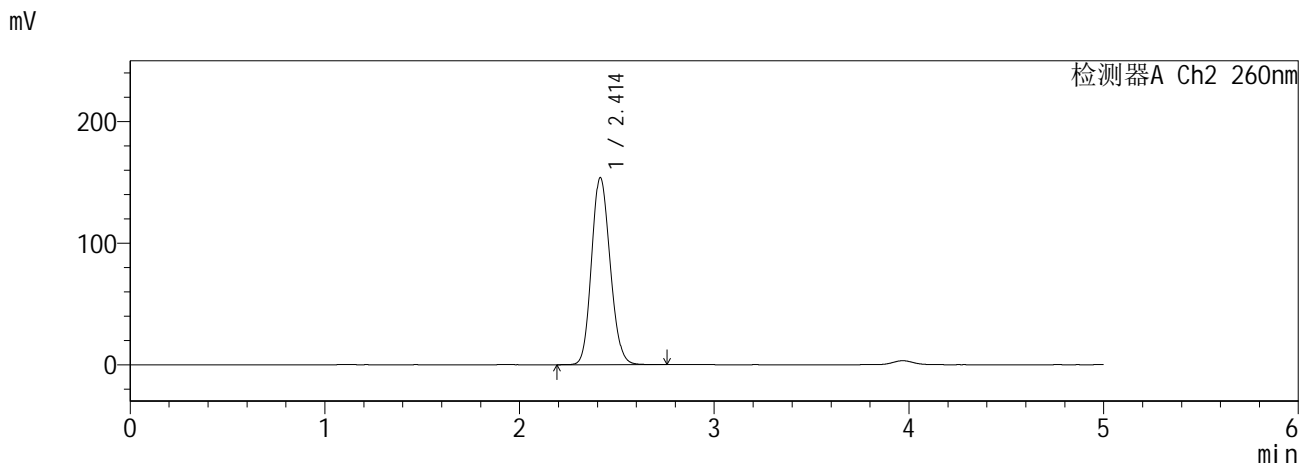
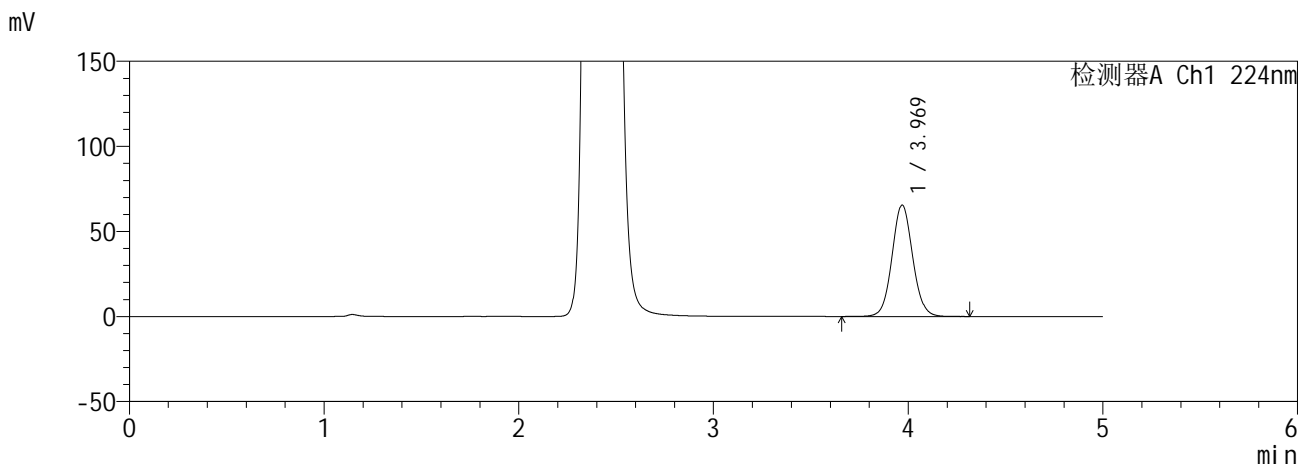
图103 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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			

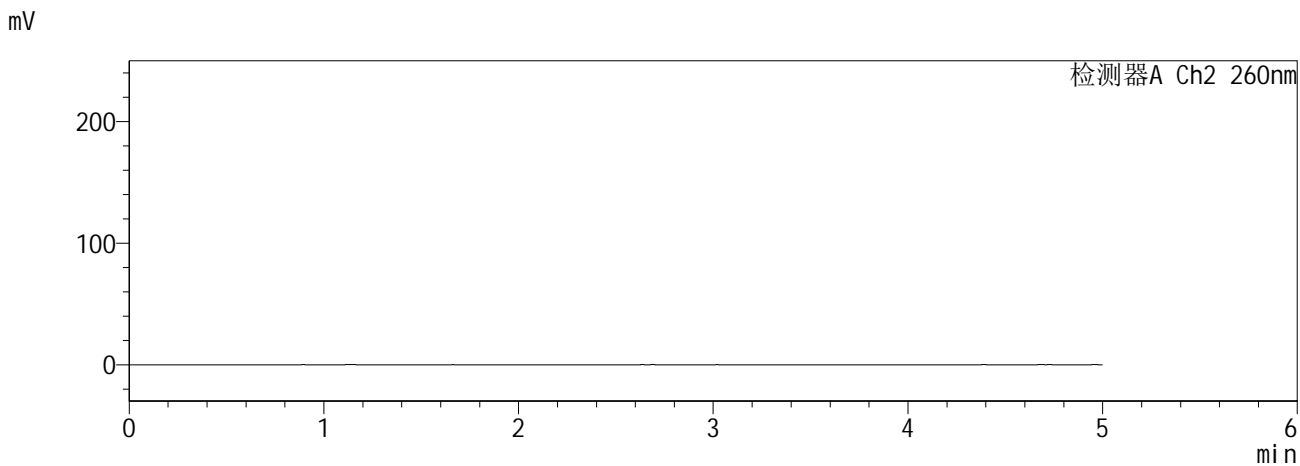
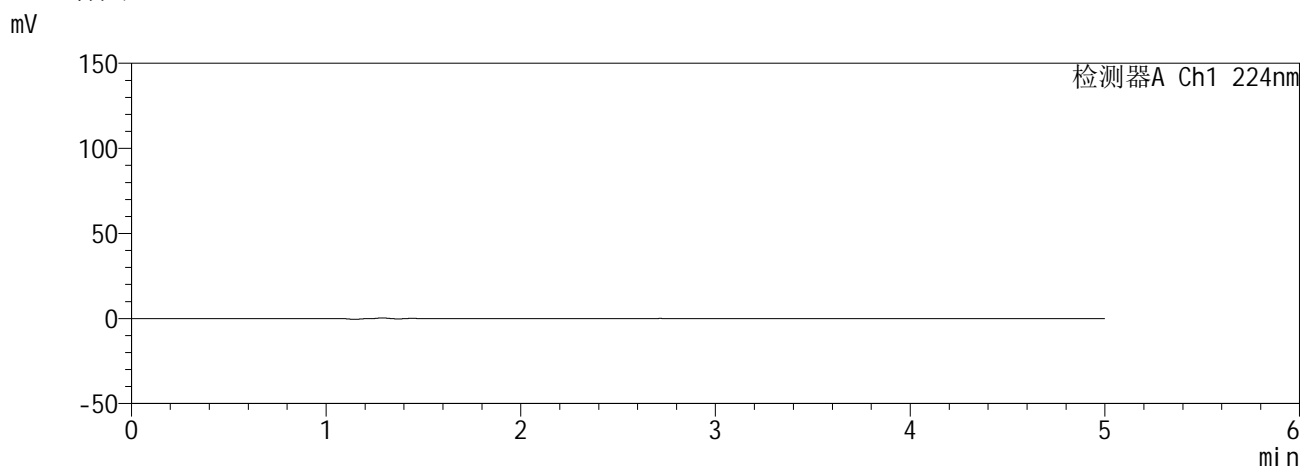
图104 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

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 - 0-17/28-106-2 - zzp-6041001-2-1p-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	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 02:59:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:25:33		
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)
总计							

检测器A Ch2 260nm

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

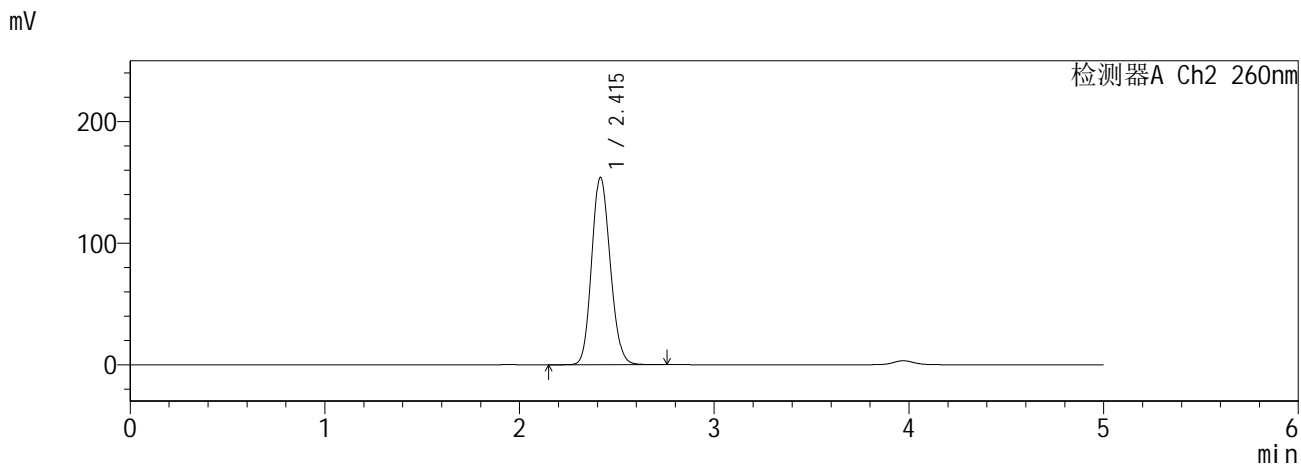
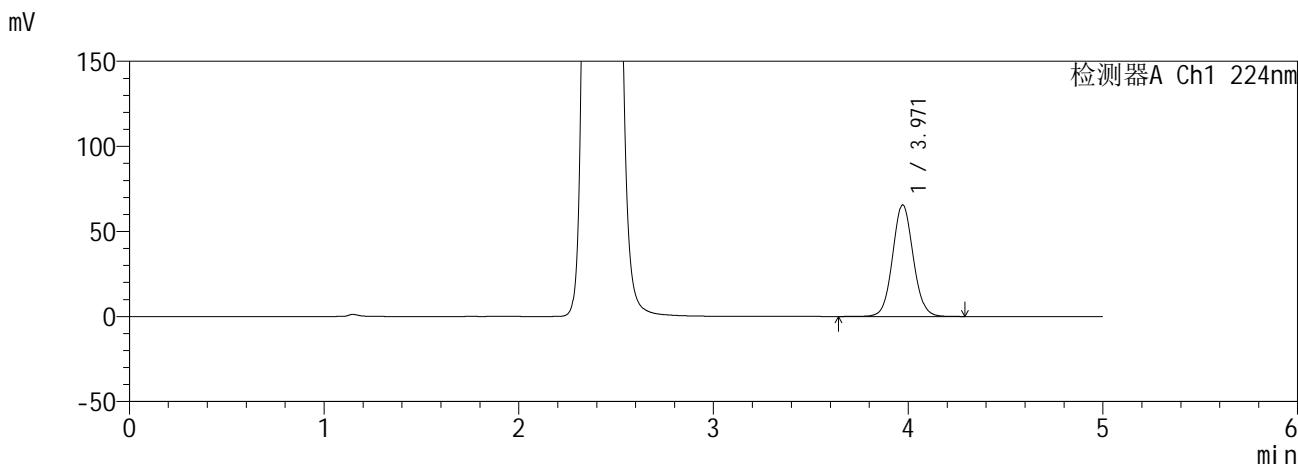
图105 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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 - 0-17/28-107-2 - 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			

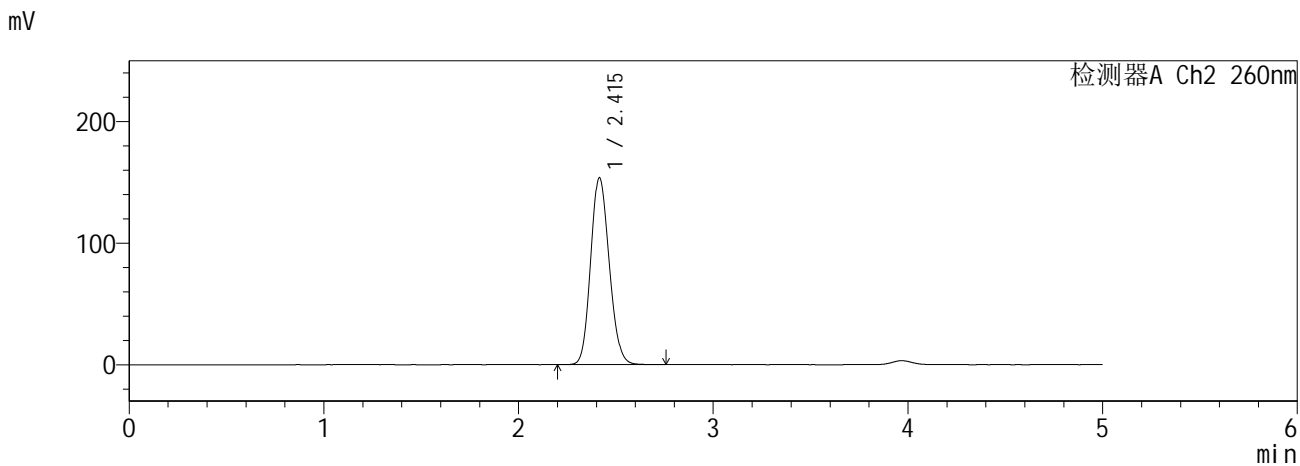
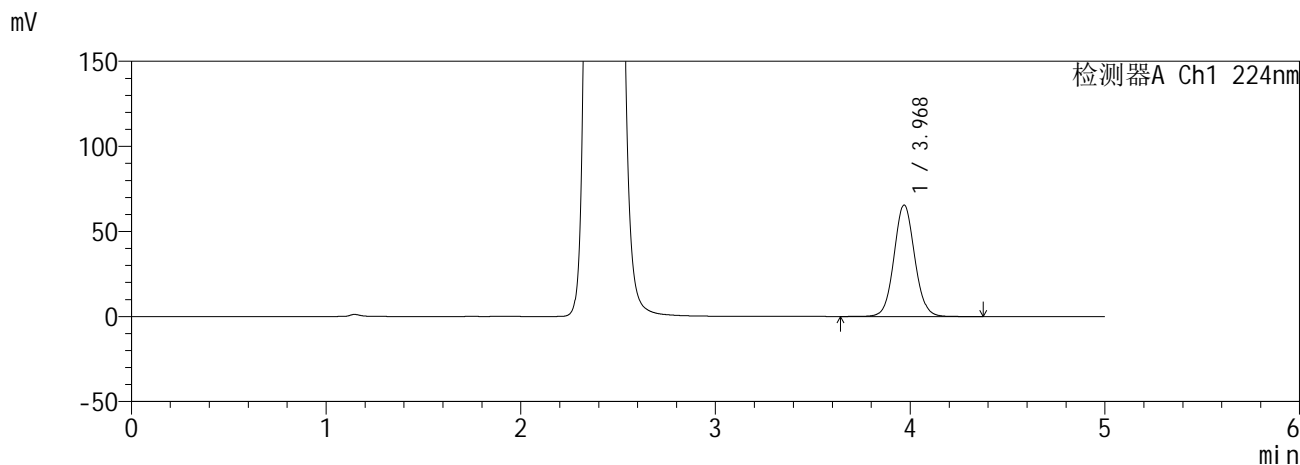
图106 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:10:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:39 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	3.968	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			

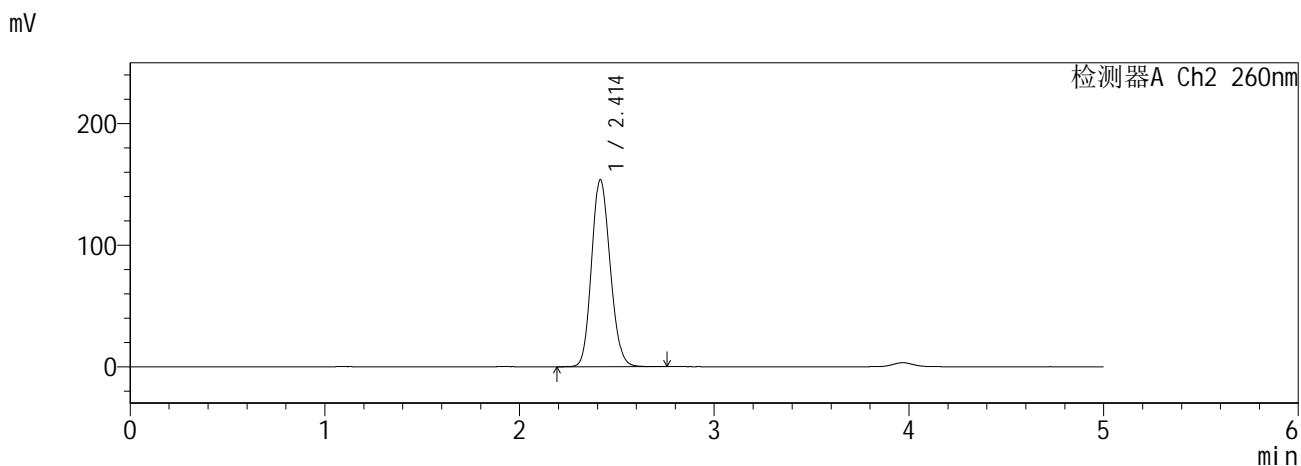
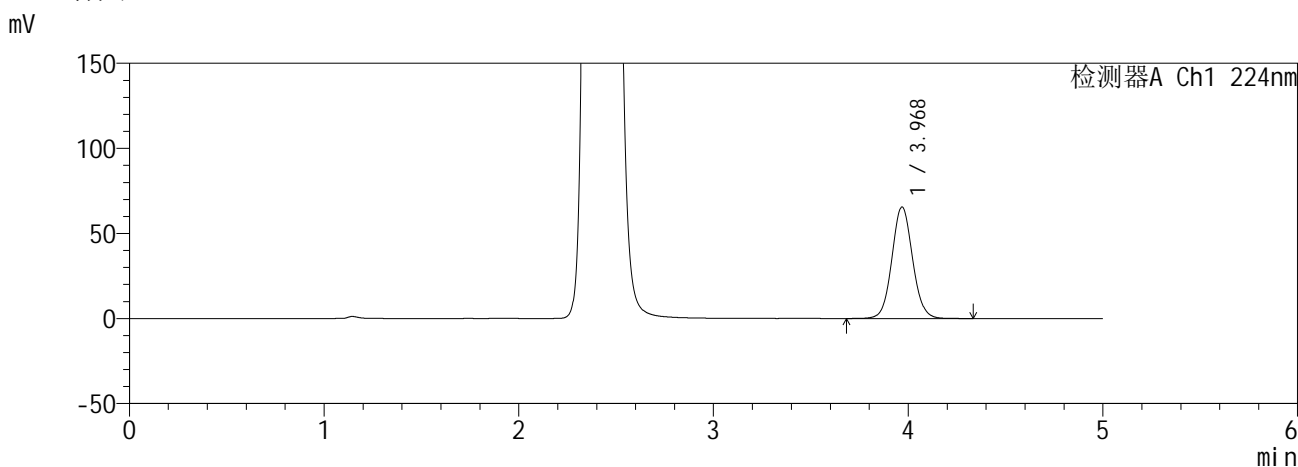
图107 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:15:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:43 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	3.968	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			

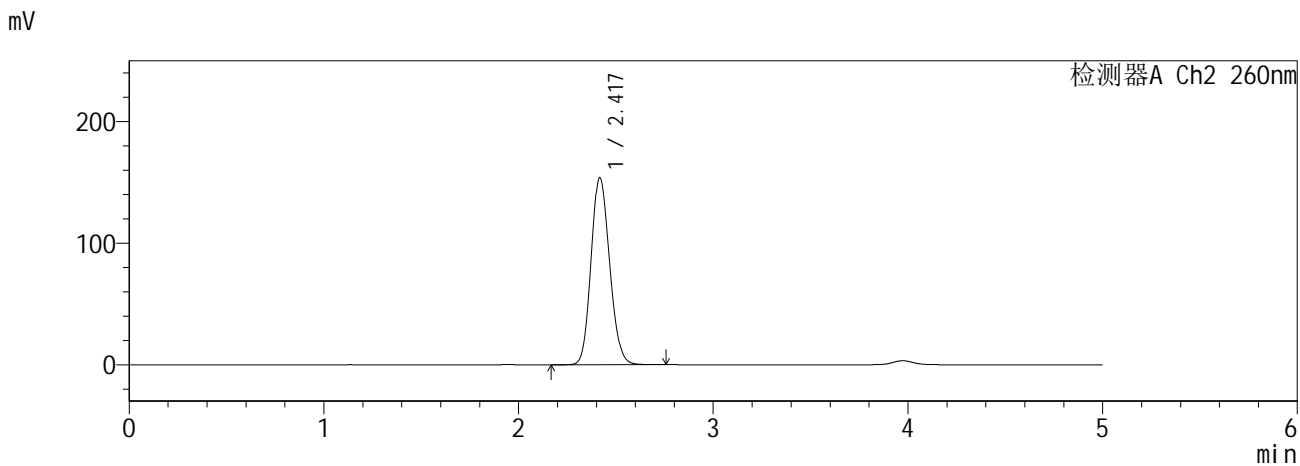
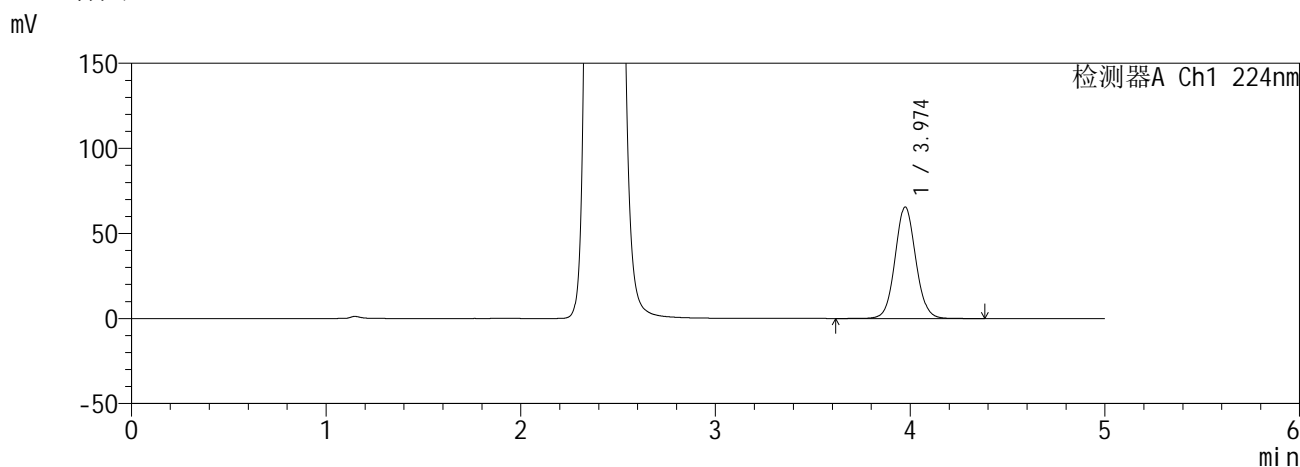
图108 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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			

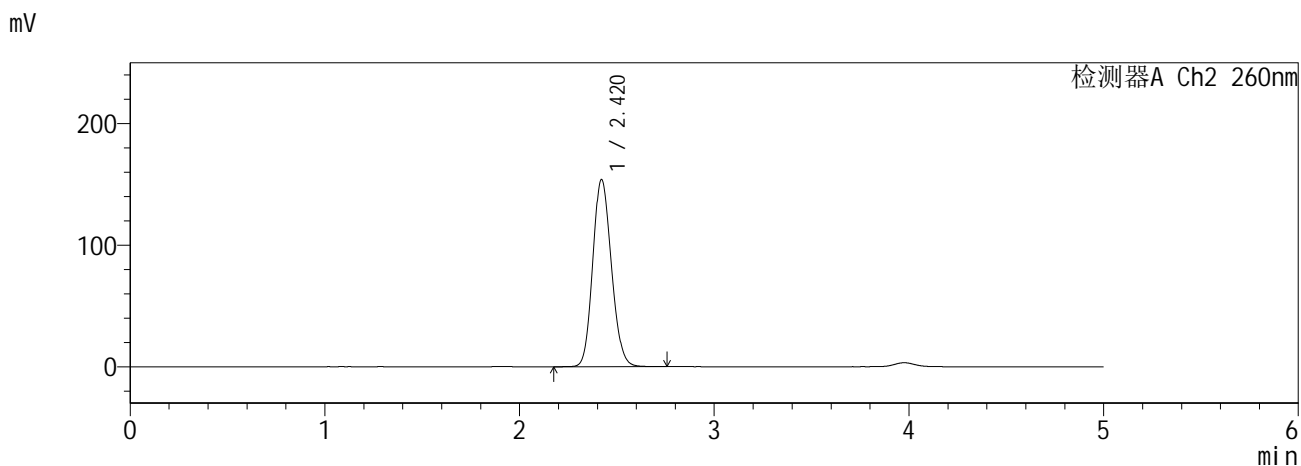
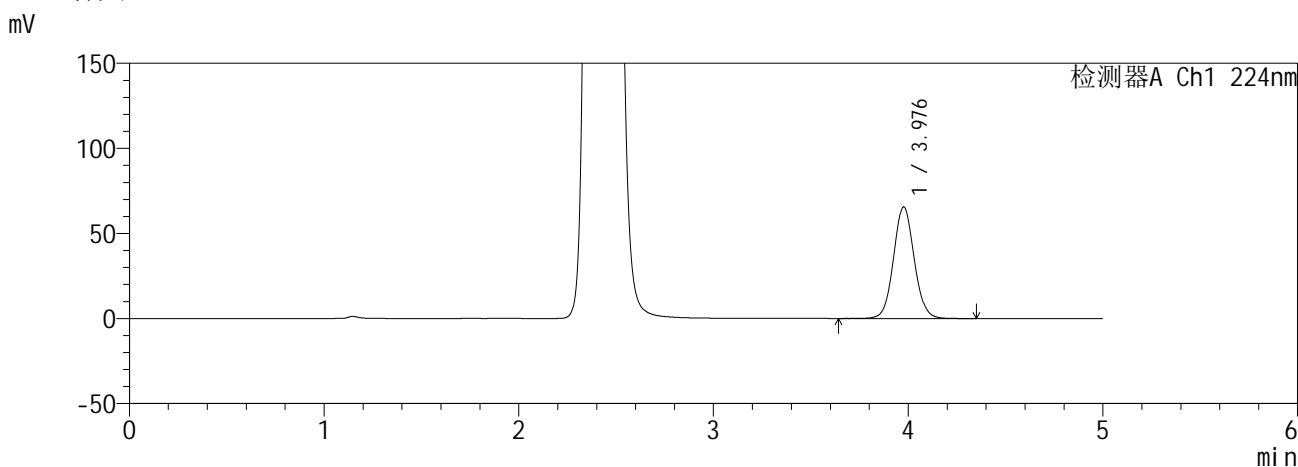
图109 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:26:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:49 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	3.976	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			

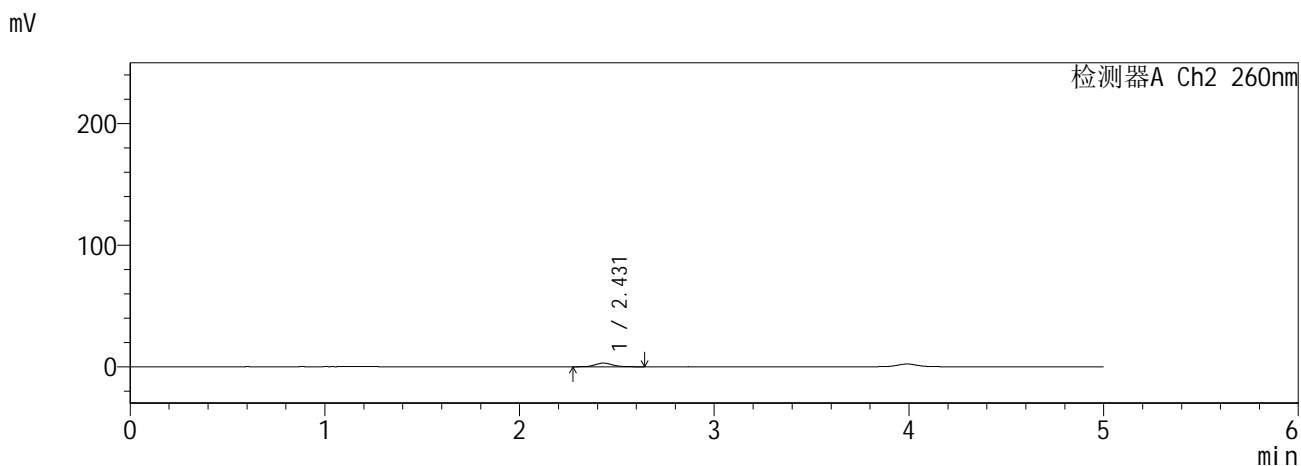
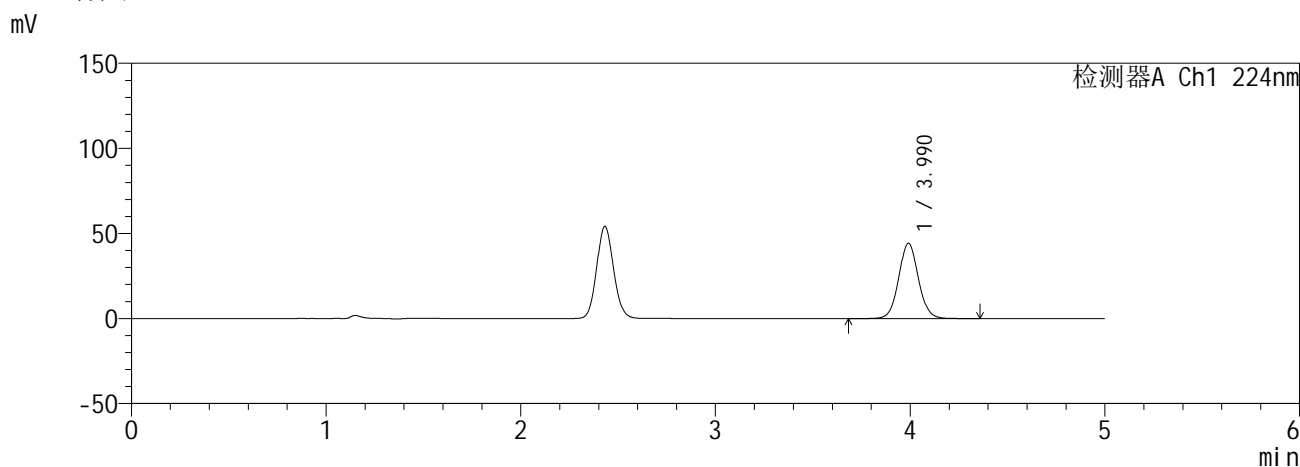
图110 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:31:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:52 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	3.990	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			

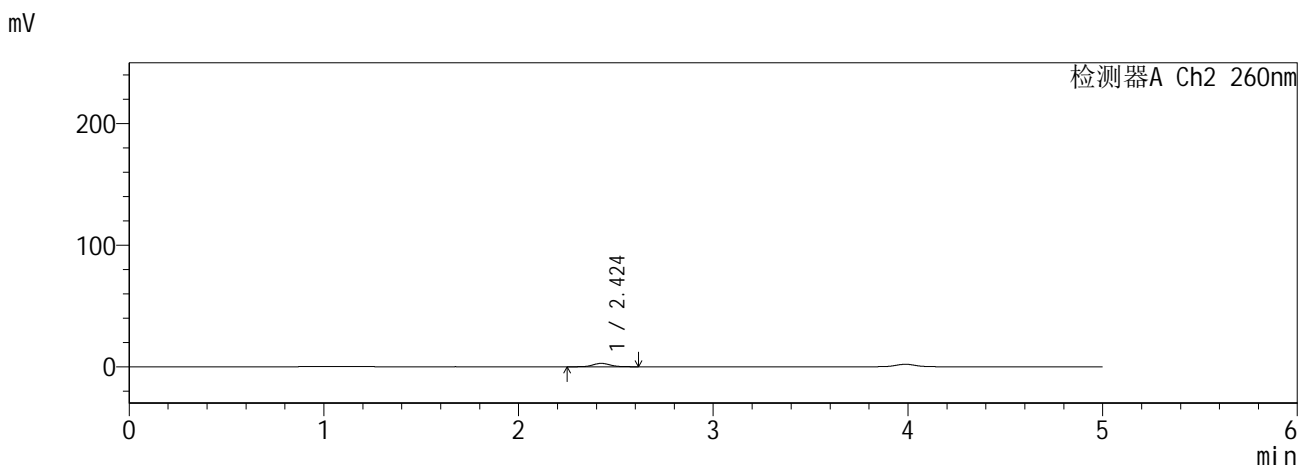
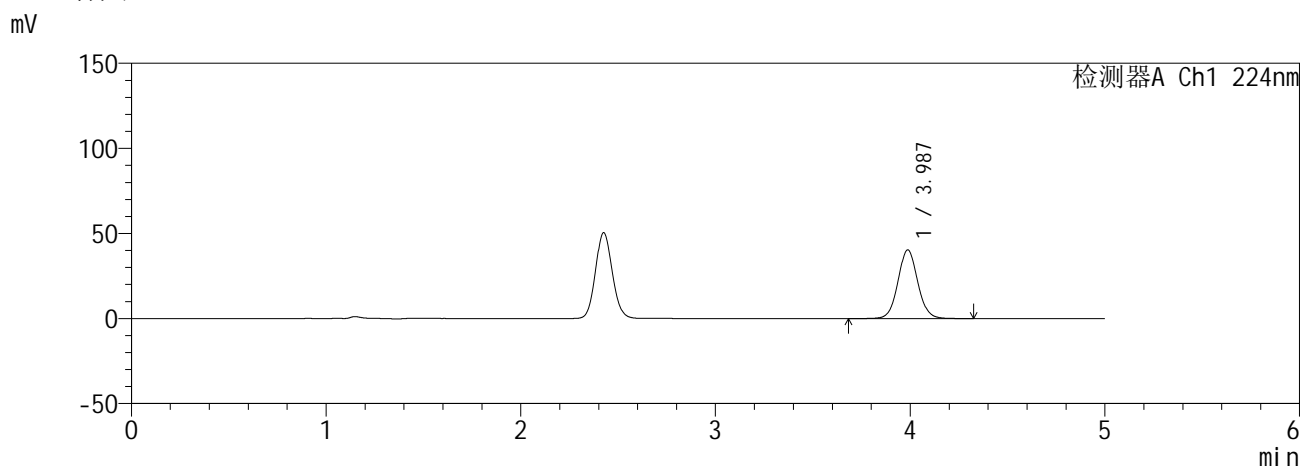
图111 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 03:37:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:25:56 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	3.987	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			

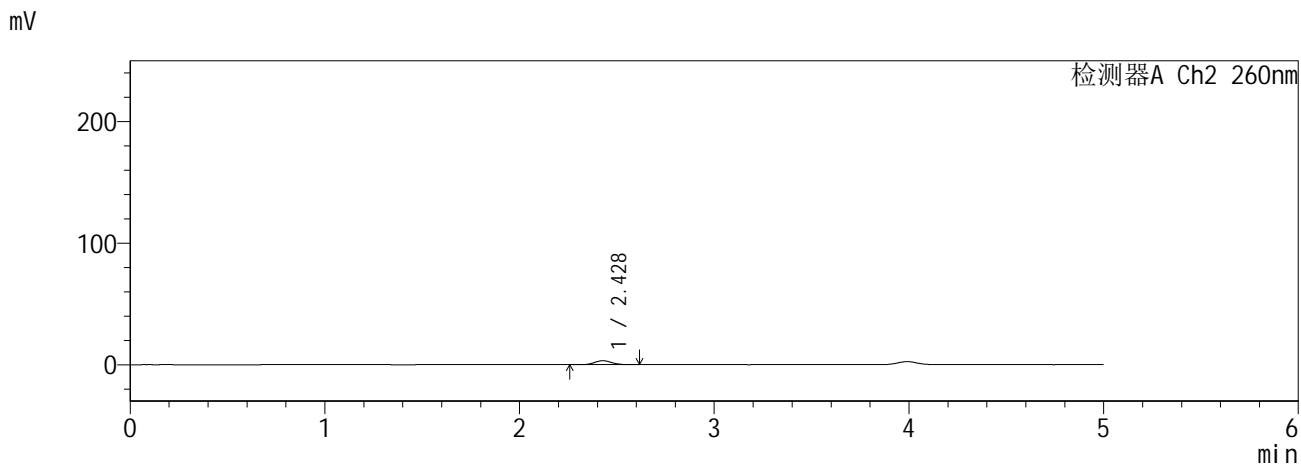
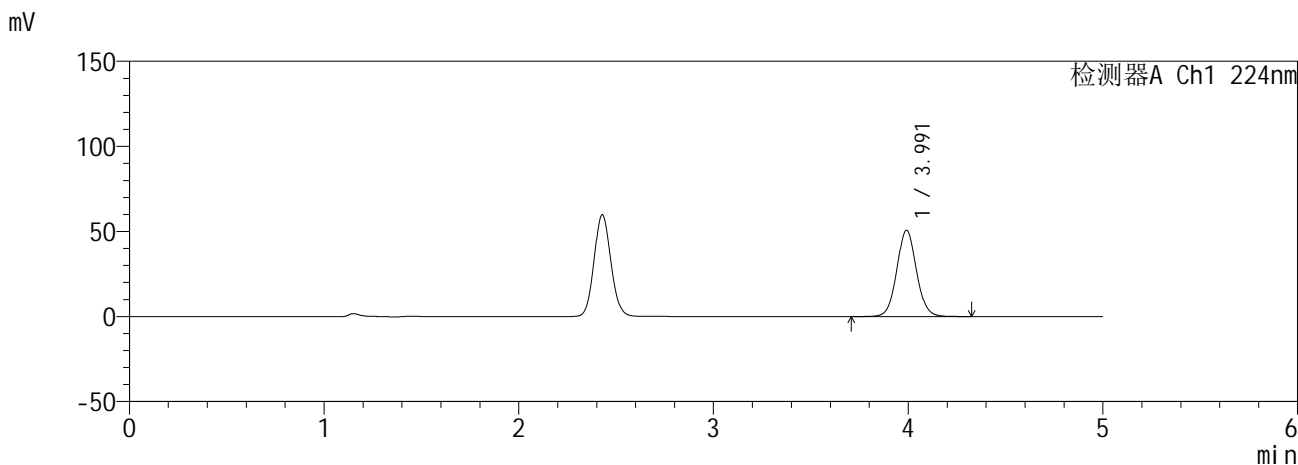
图112 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

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			

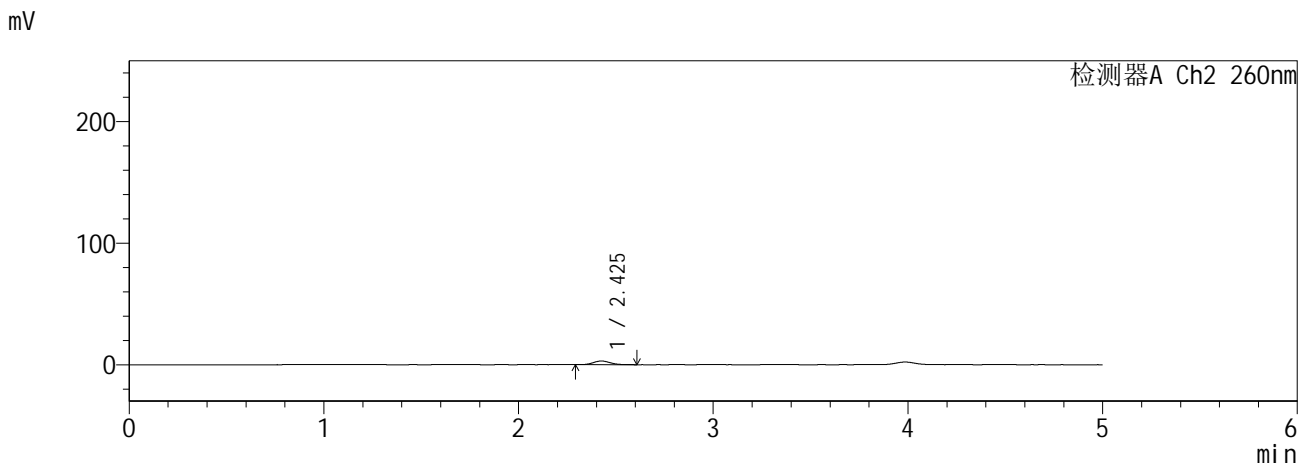
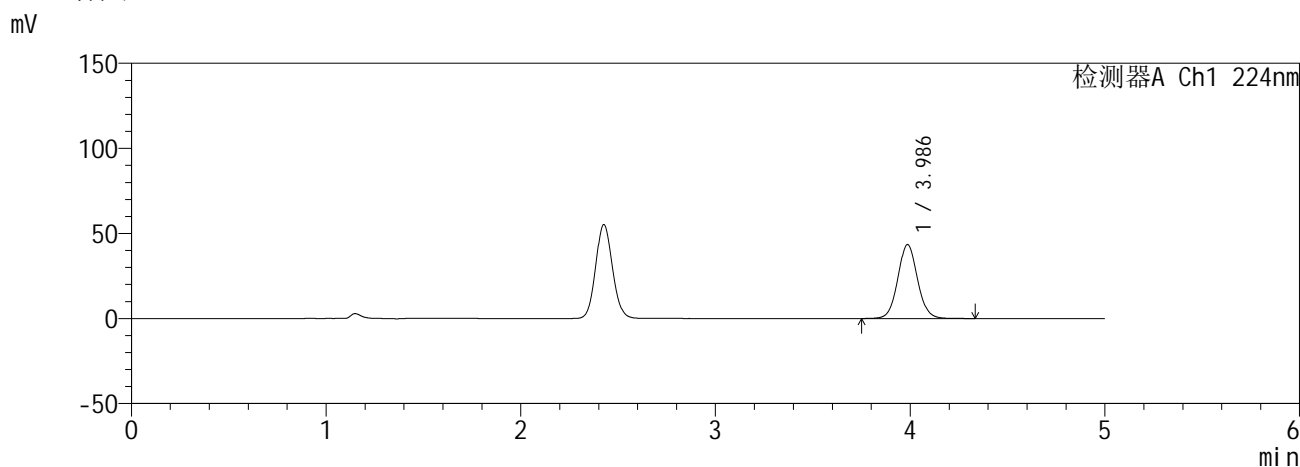
图113 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

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			

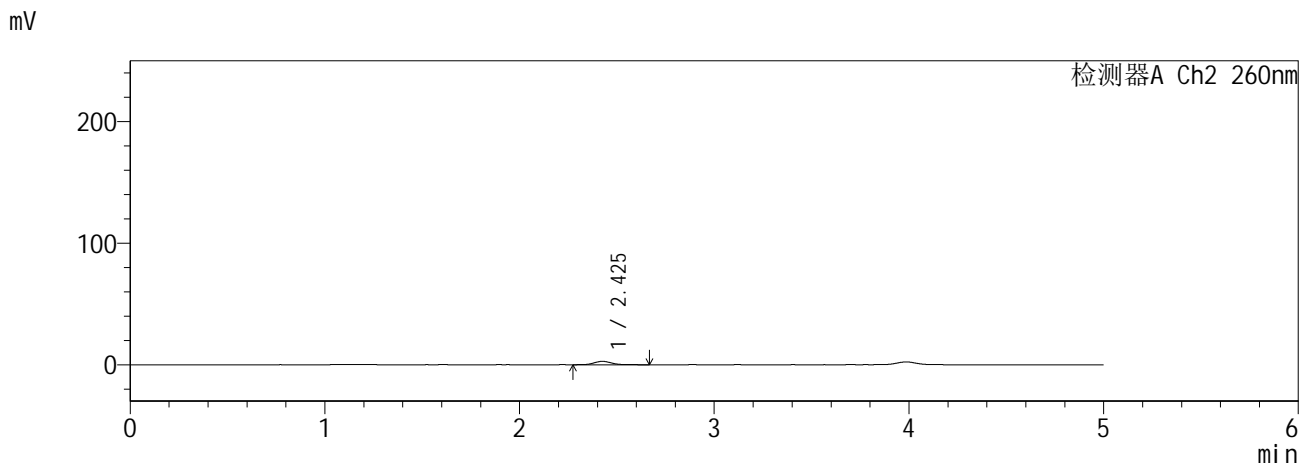
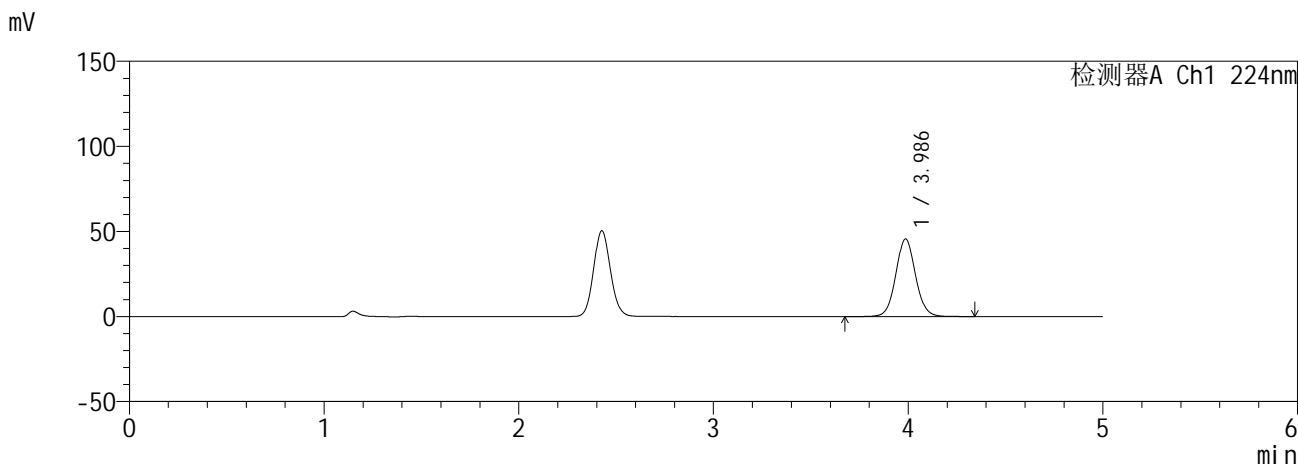
图114 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

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			

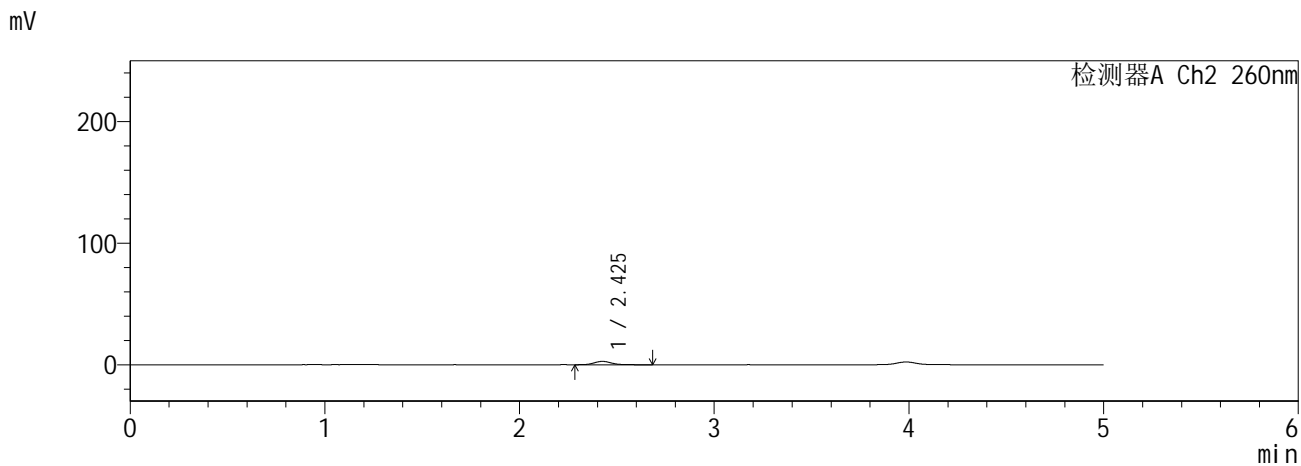
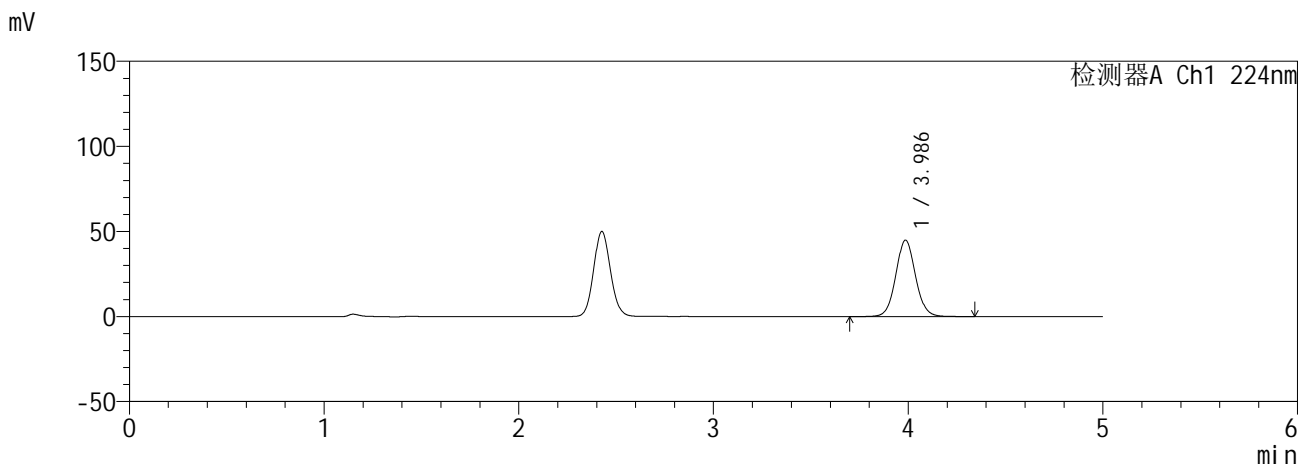
图115 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

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			

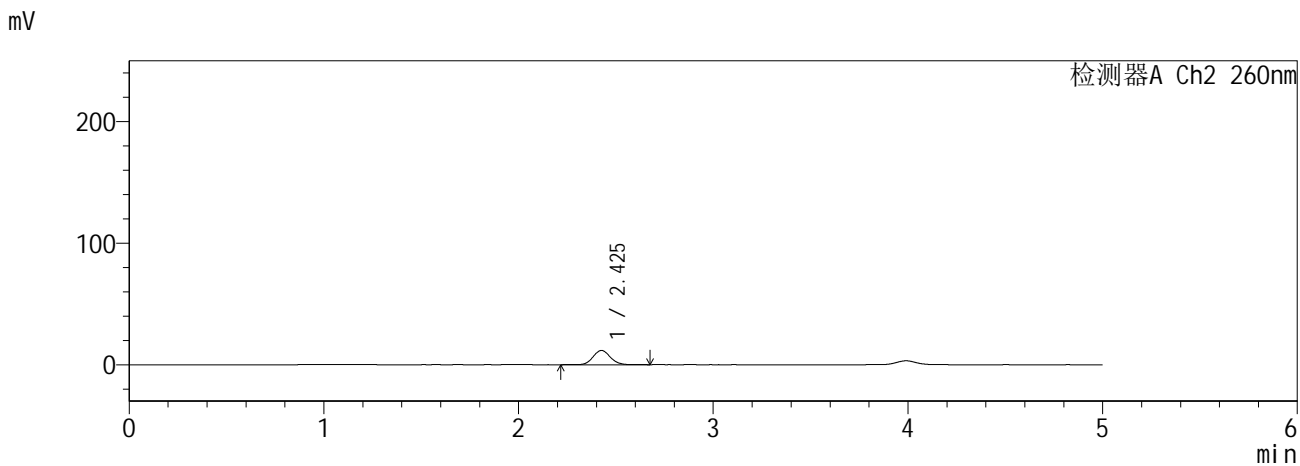
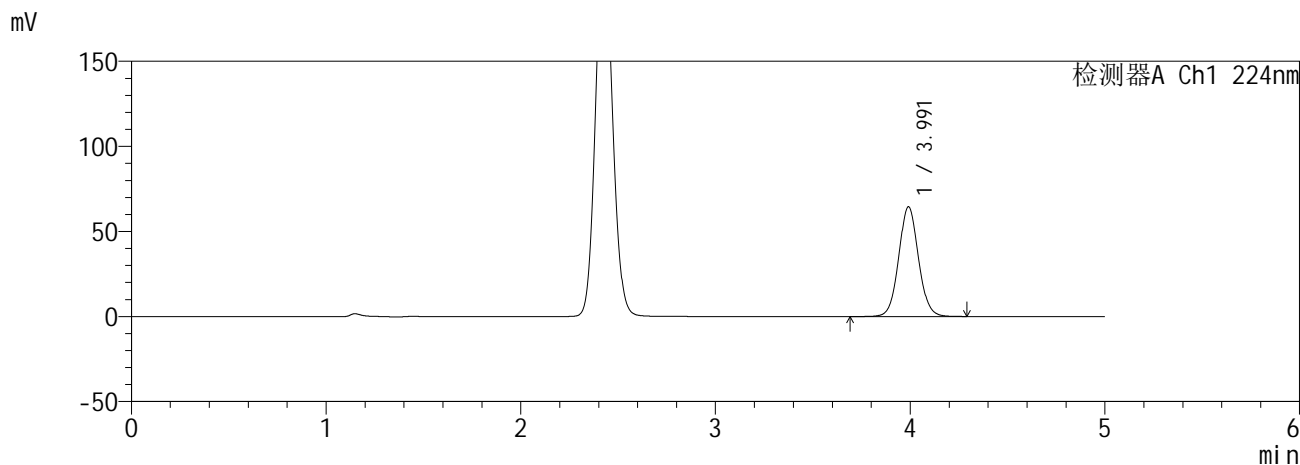
图116 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

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.lcm
 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			

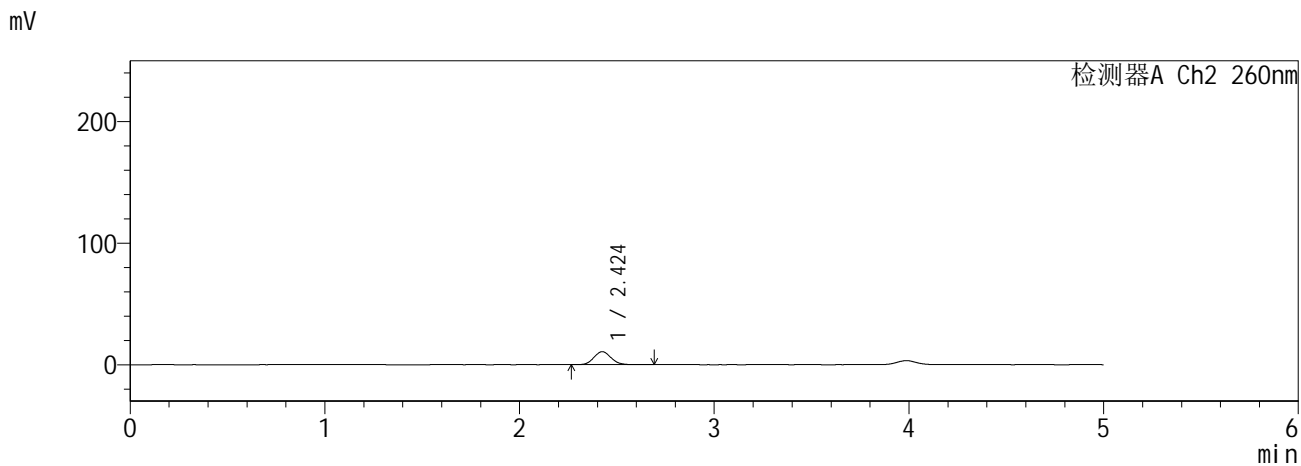
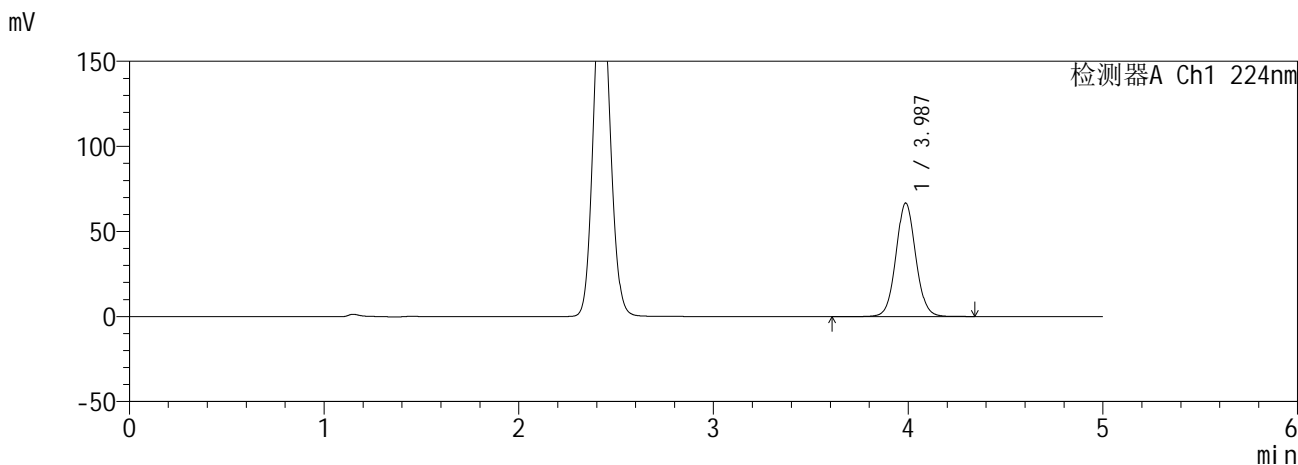
图117 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

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			

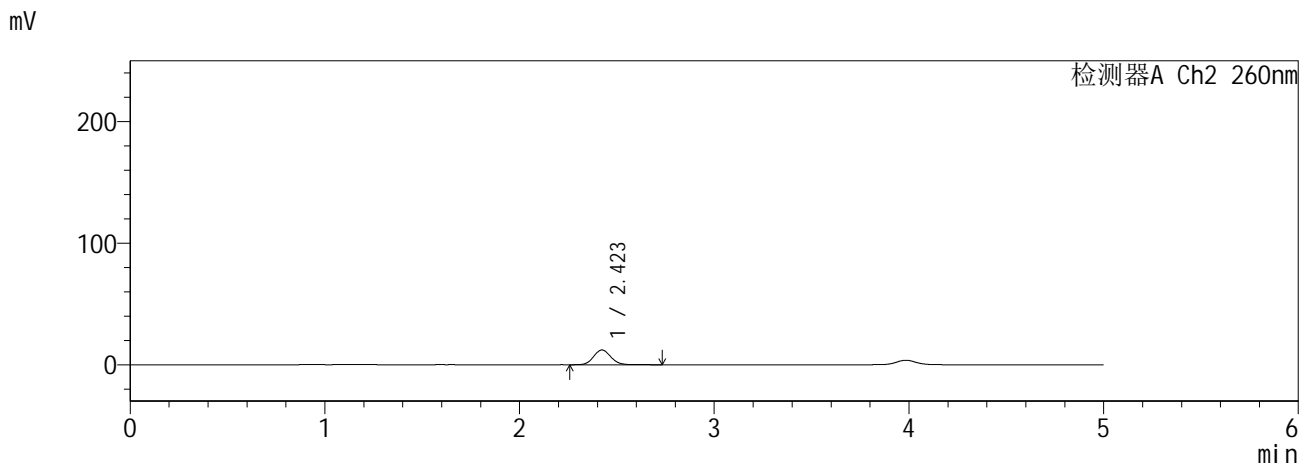
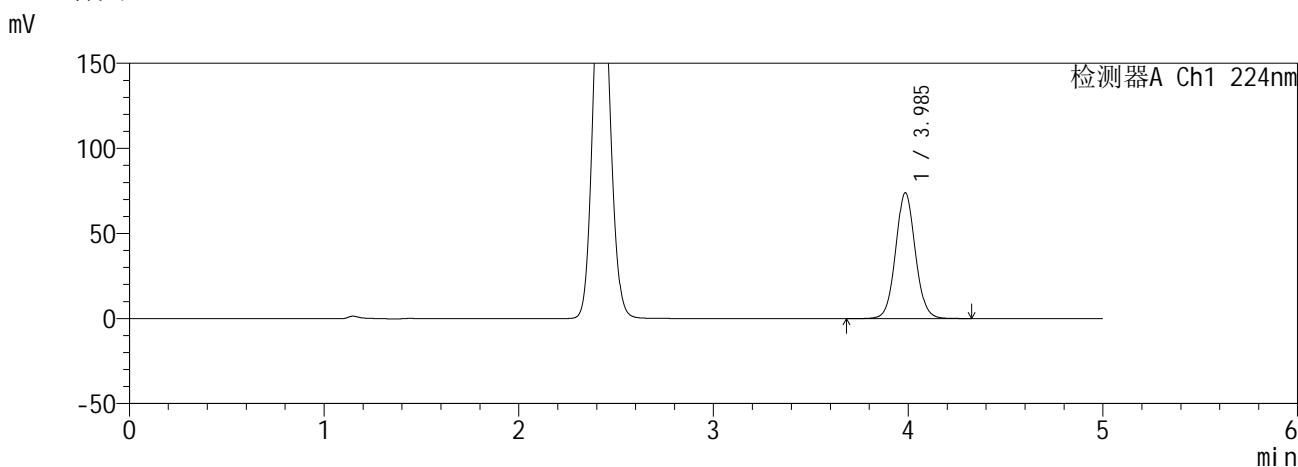
图118 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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			

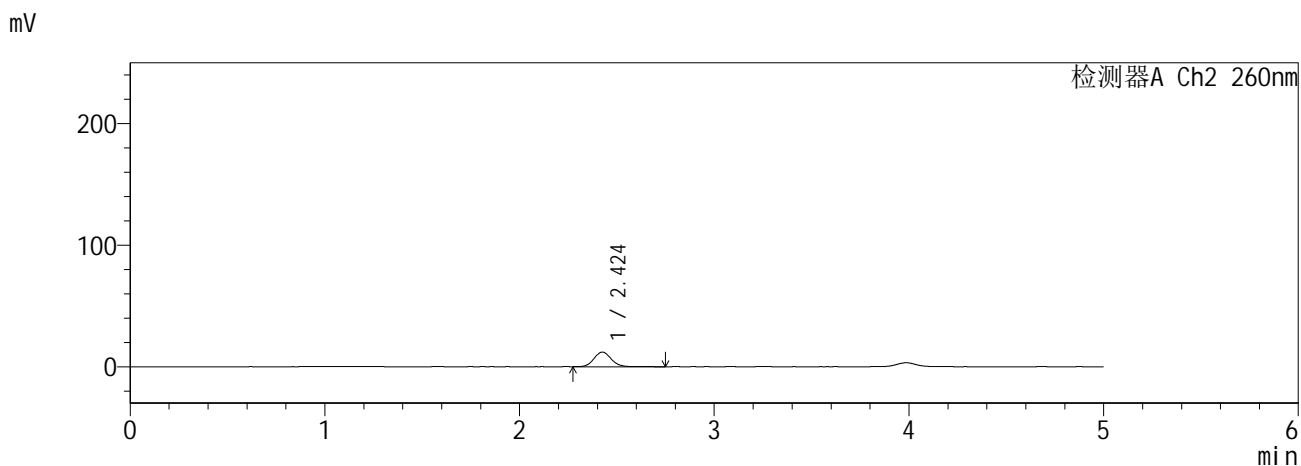
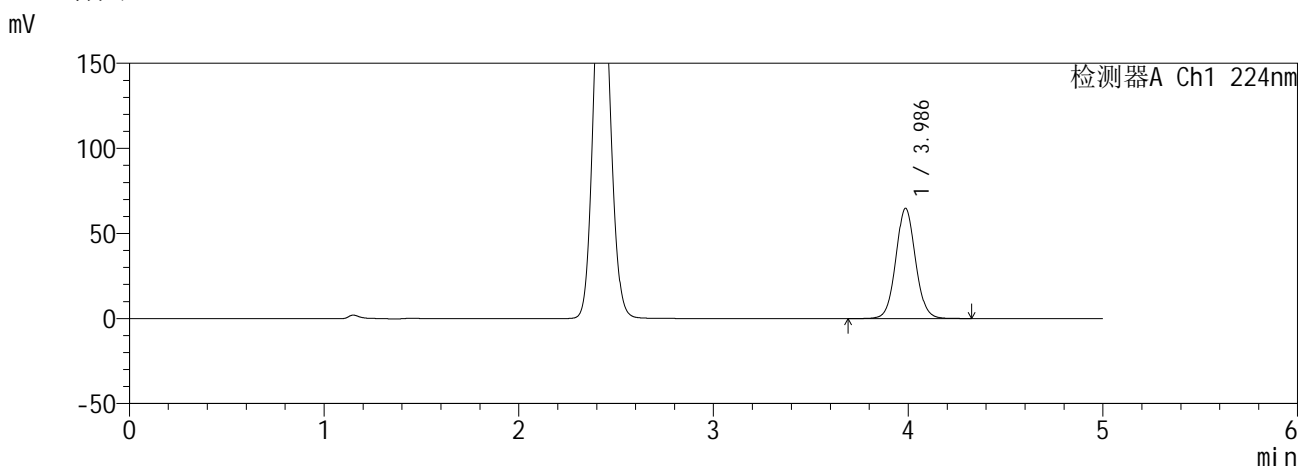
图119 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-121-2 - zzp-6041001-2-1p-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 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 04:20:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:26:22 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	3.986	456383	100.000	64705	7562	1.059	--
总计		456383	100.000	64705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	73918	100.000	12033	3638	1.101	--
总计		73918	100.000	12033			

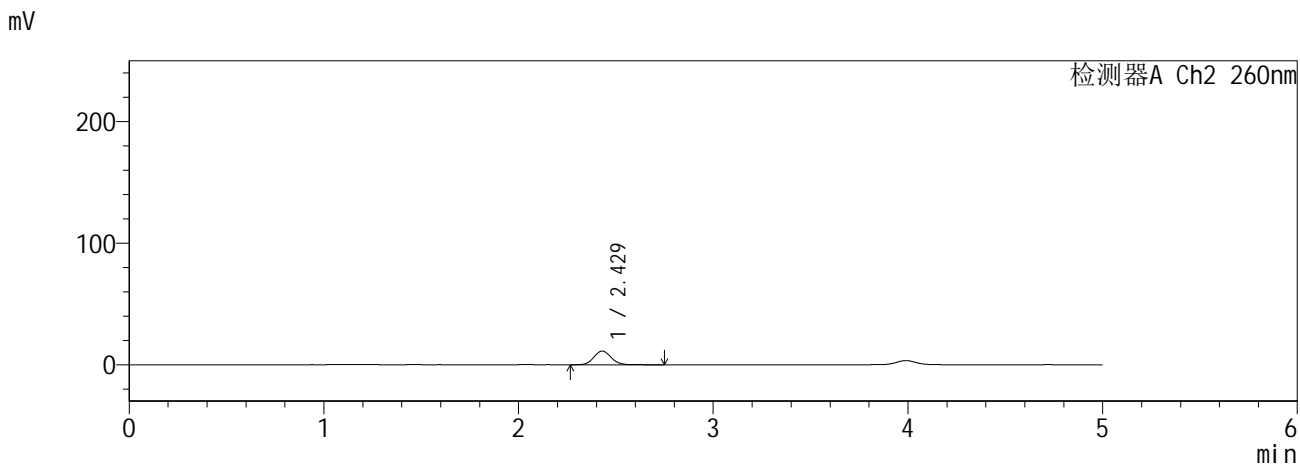
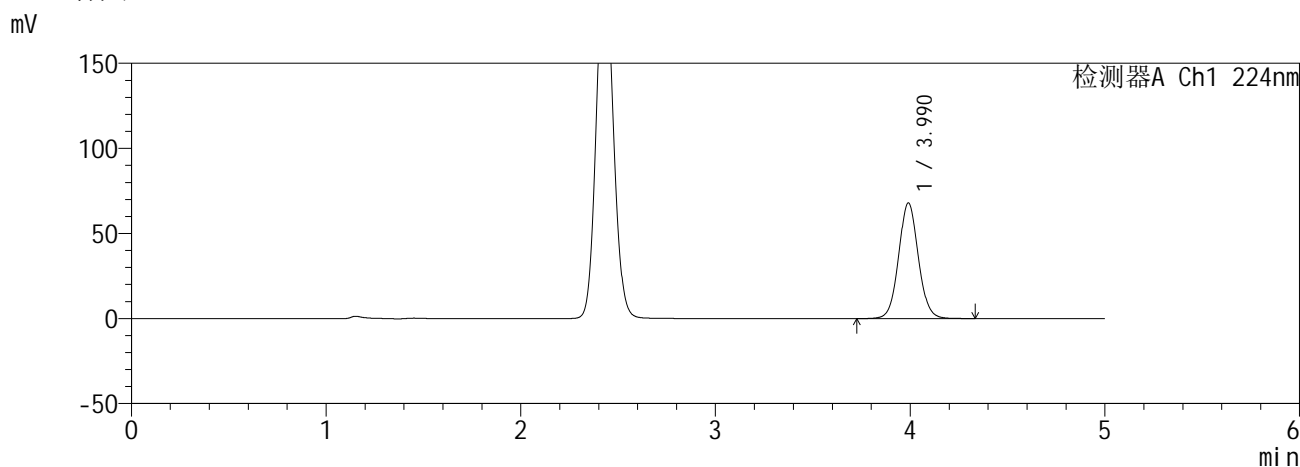
图120 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

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

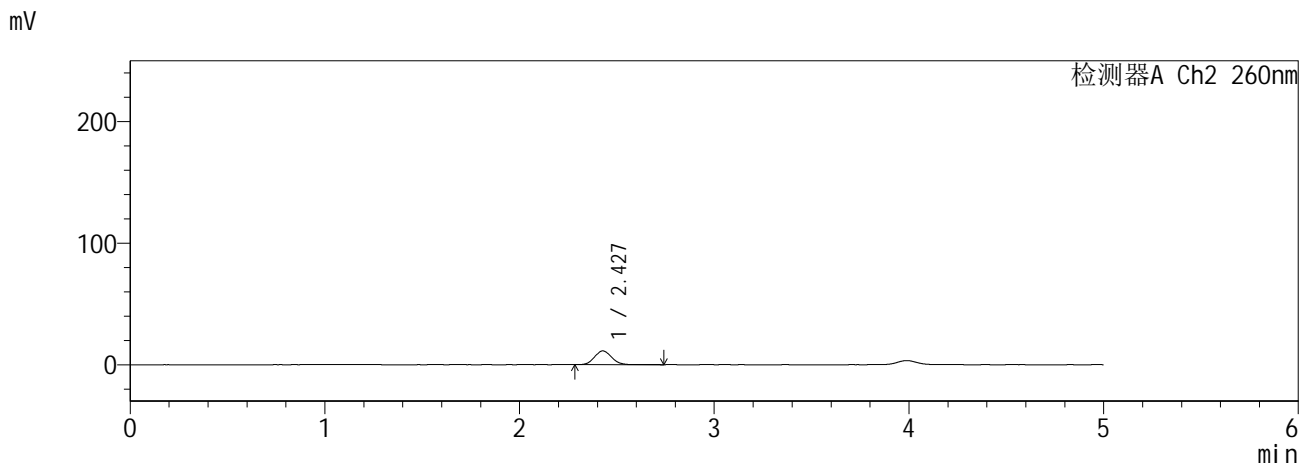
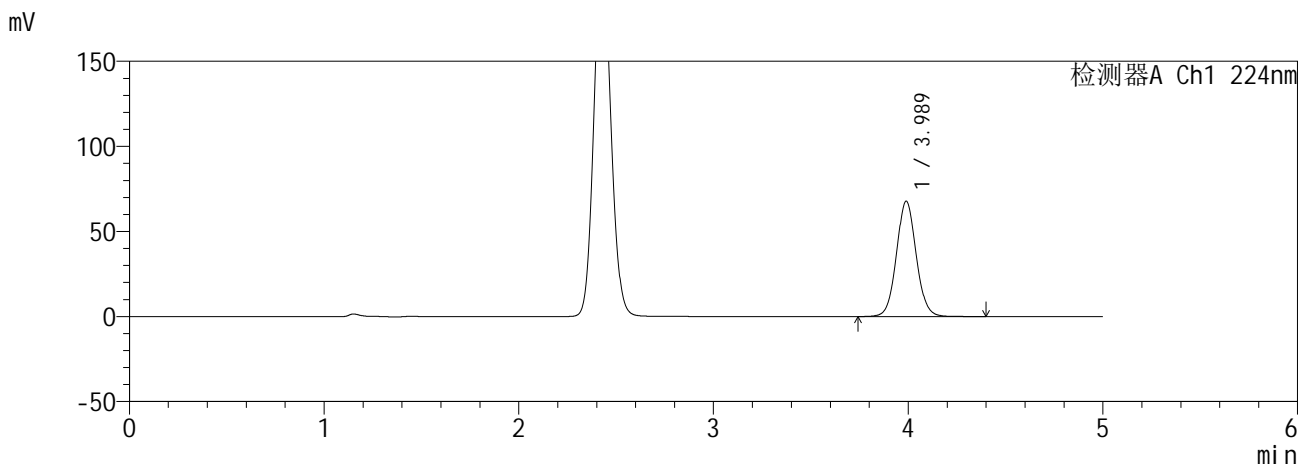
图121 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

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			

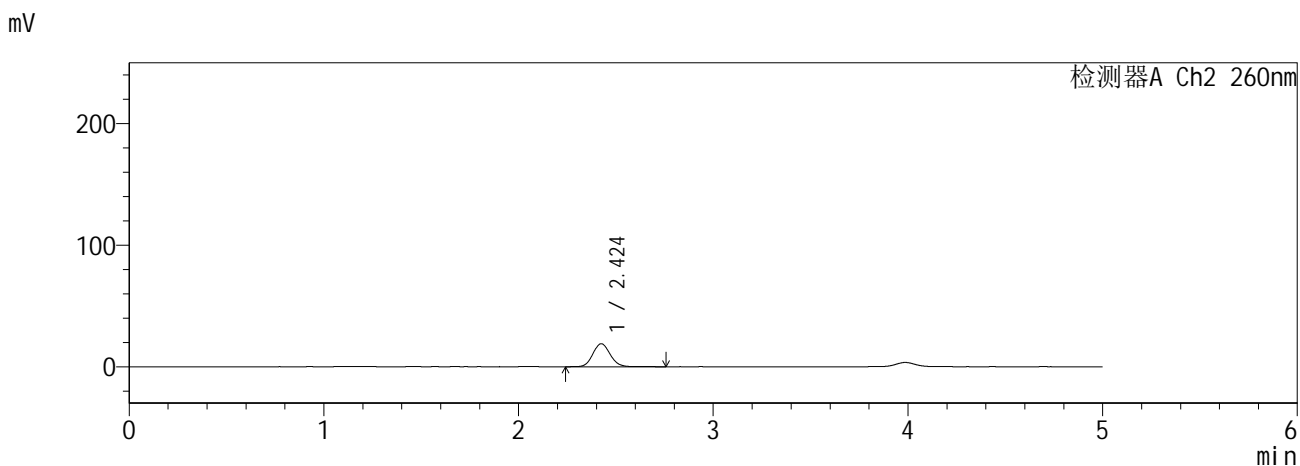
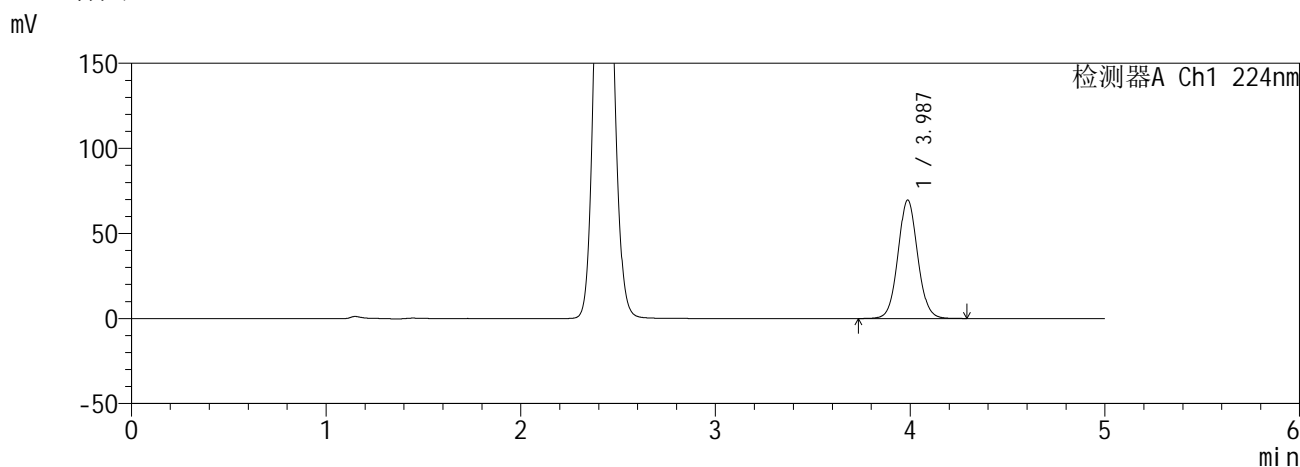
图122 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 04:36:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:26:32		
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			

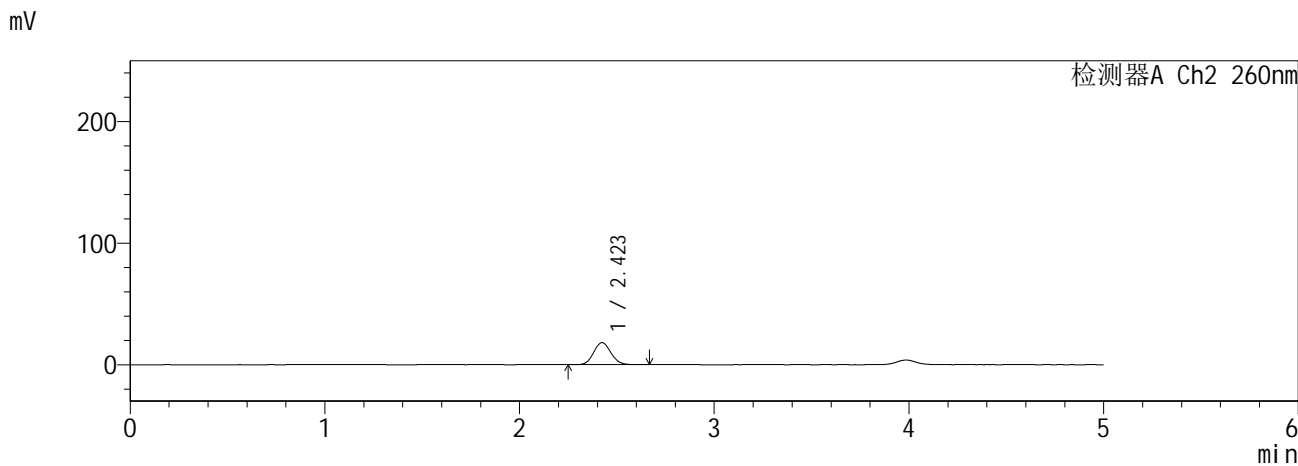
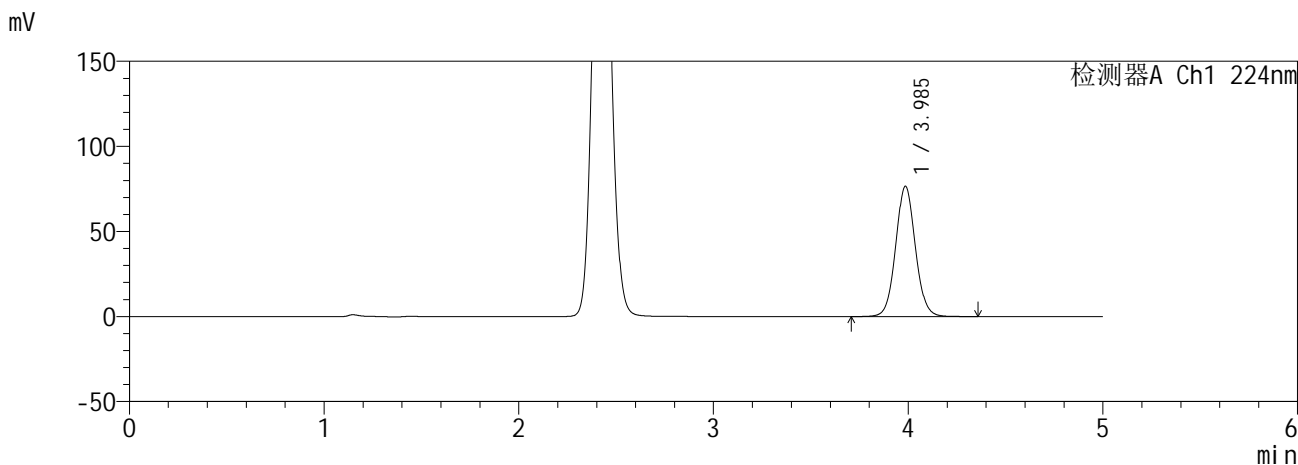
图123 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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			

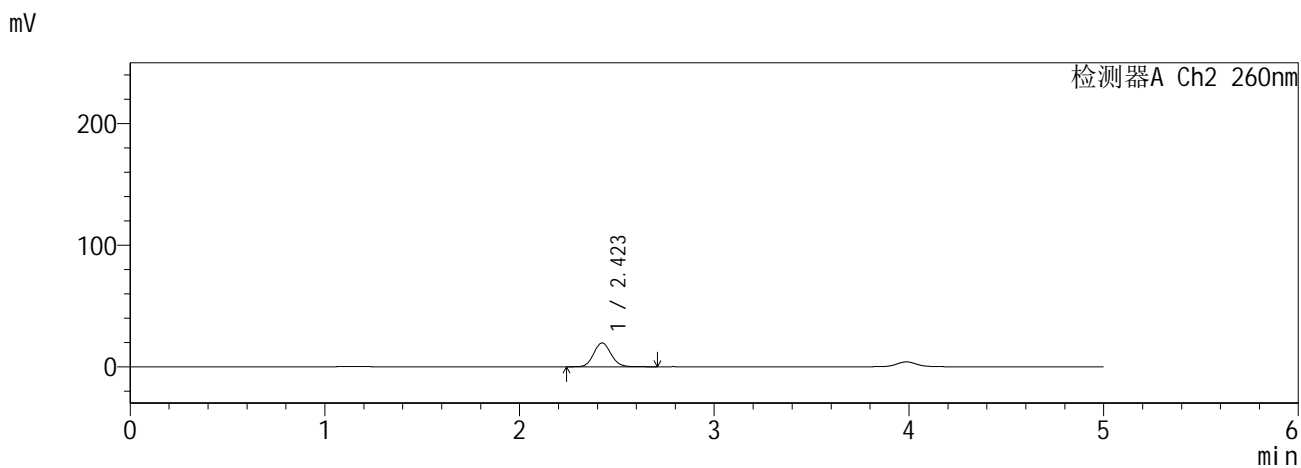
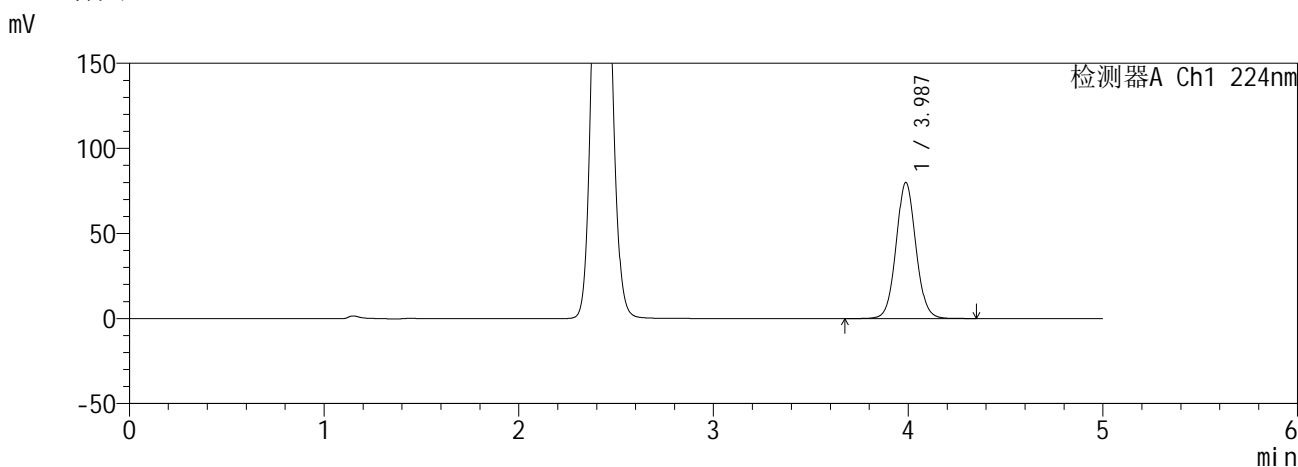
图124 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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			

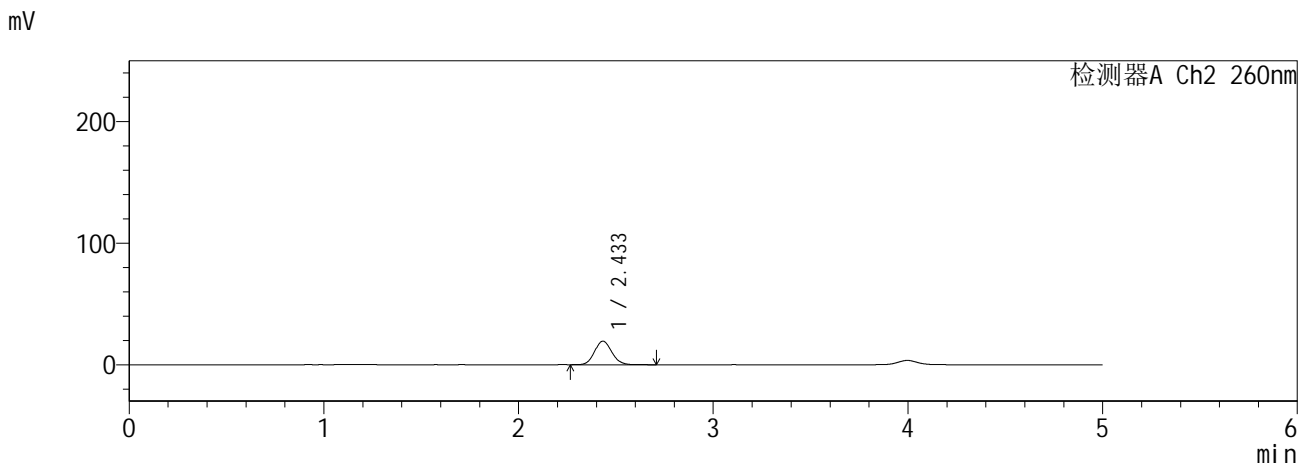
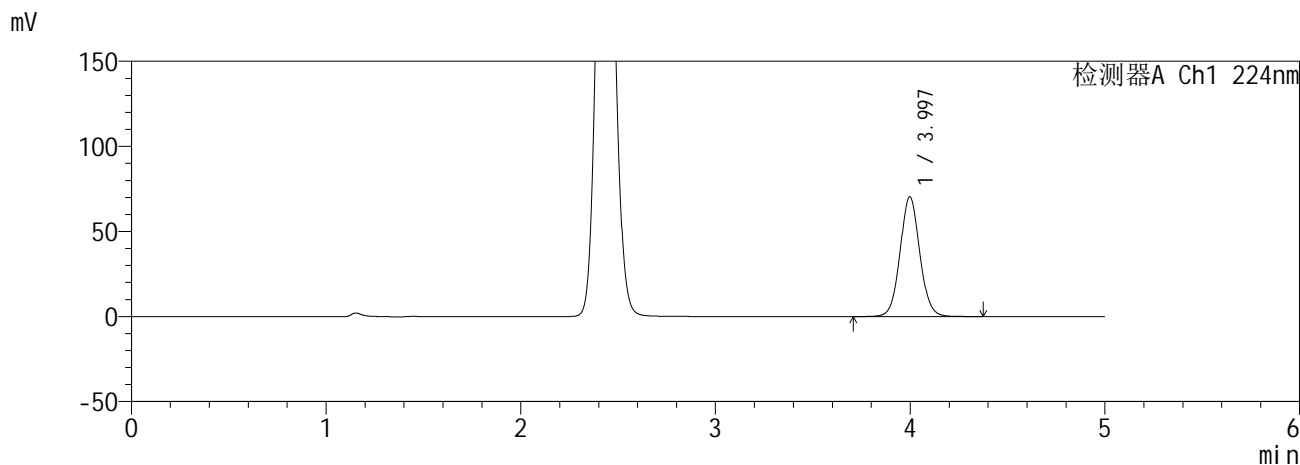
图125 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

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			

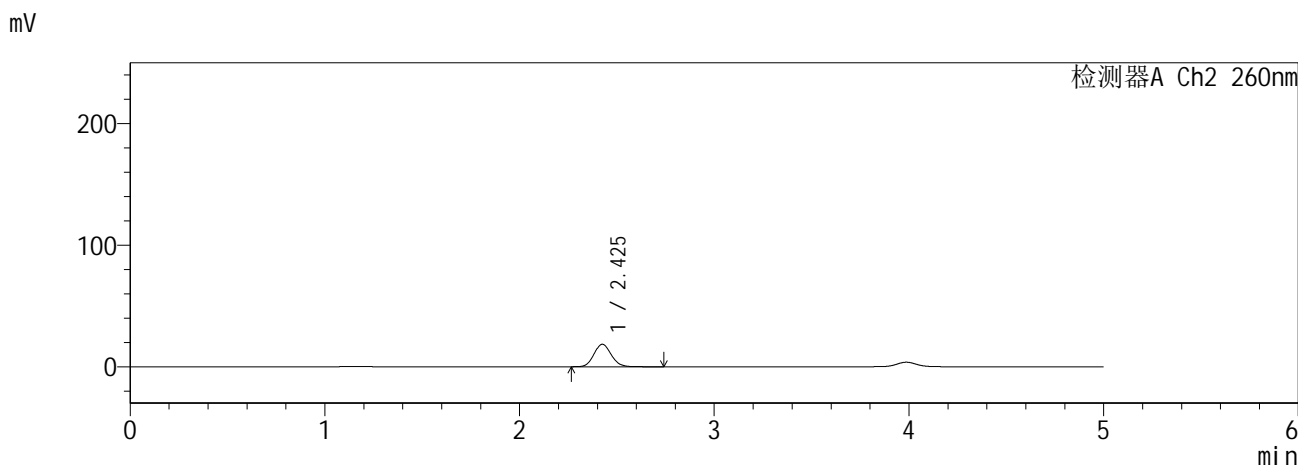
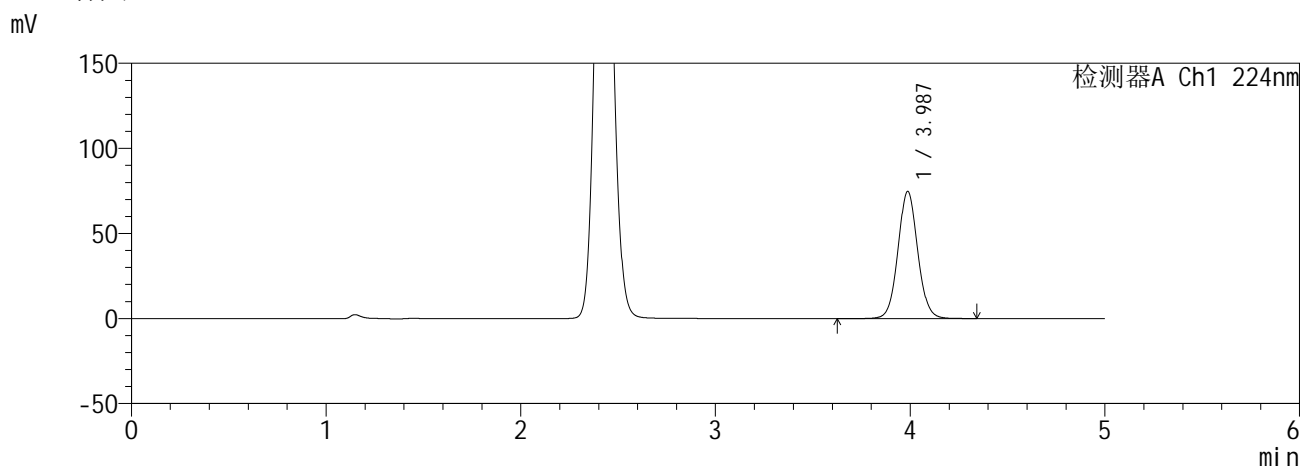
图126 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 04:57:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:26:44		
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			

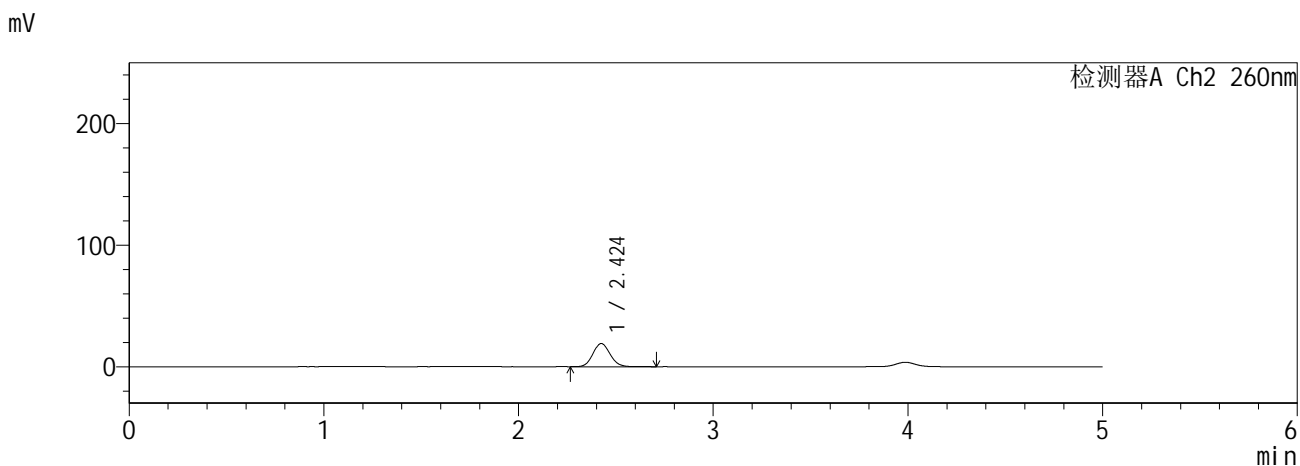
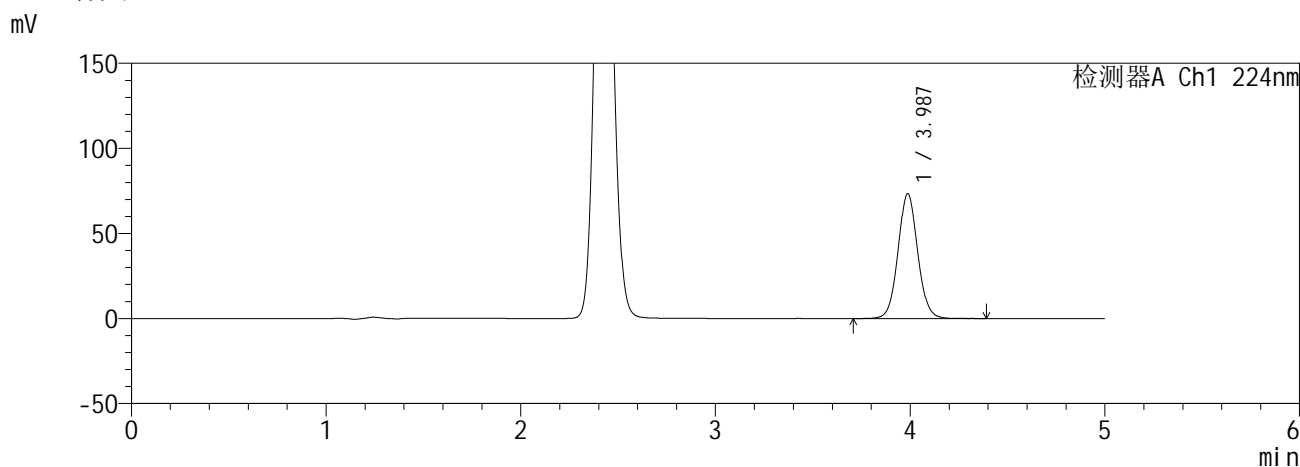
图127 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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			

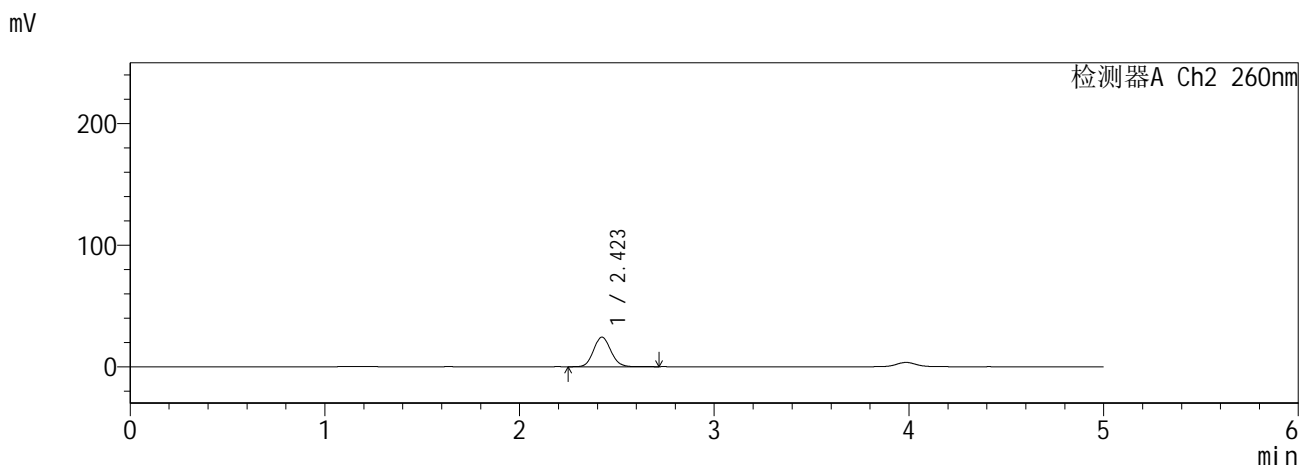
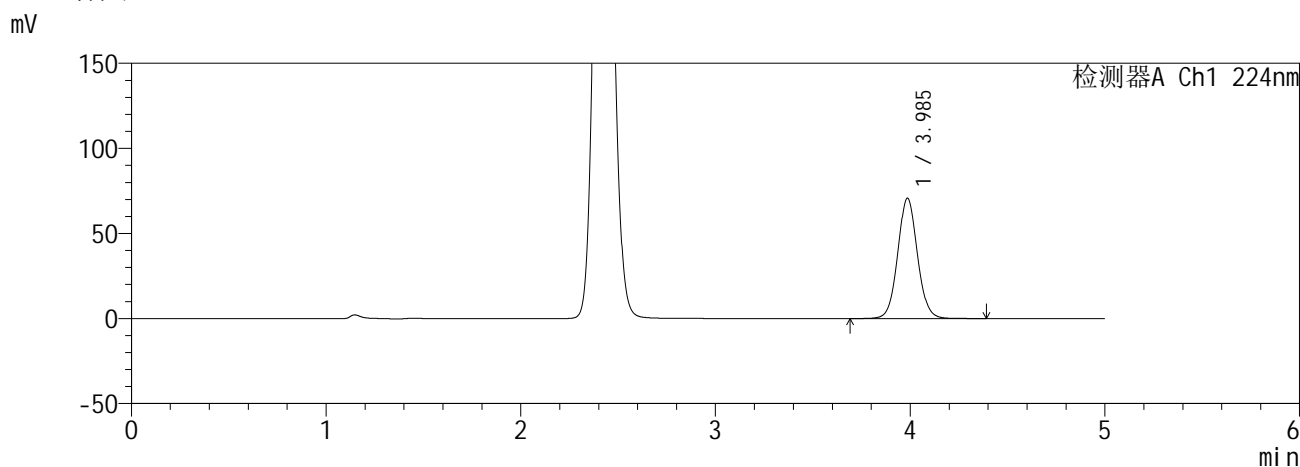
图128 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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			

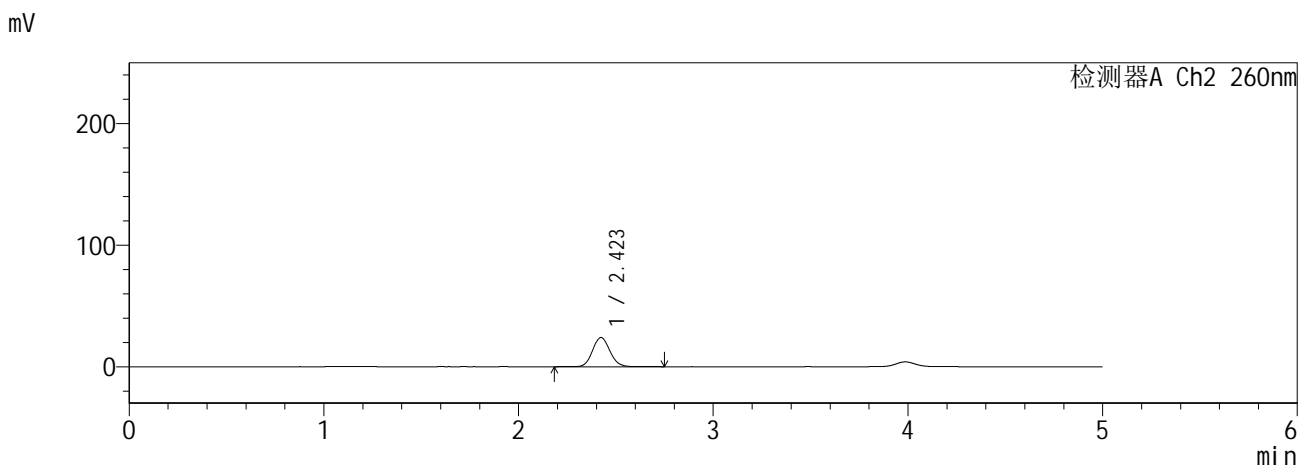
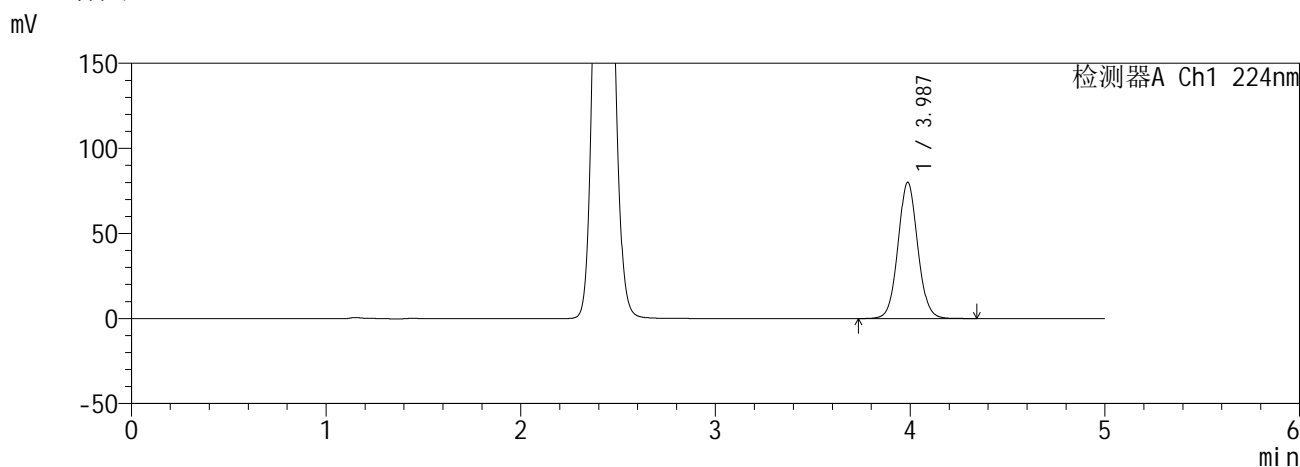
图129 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

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			

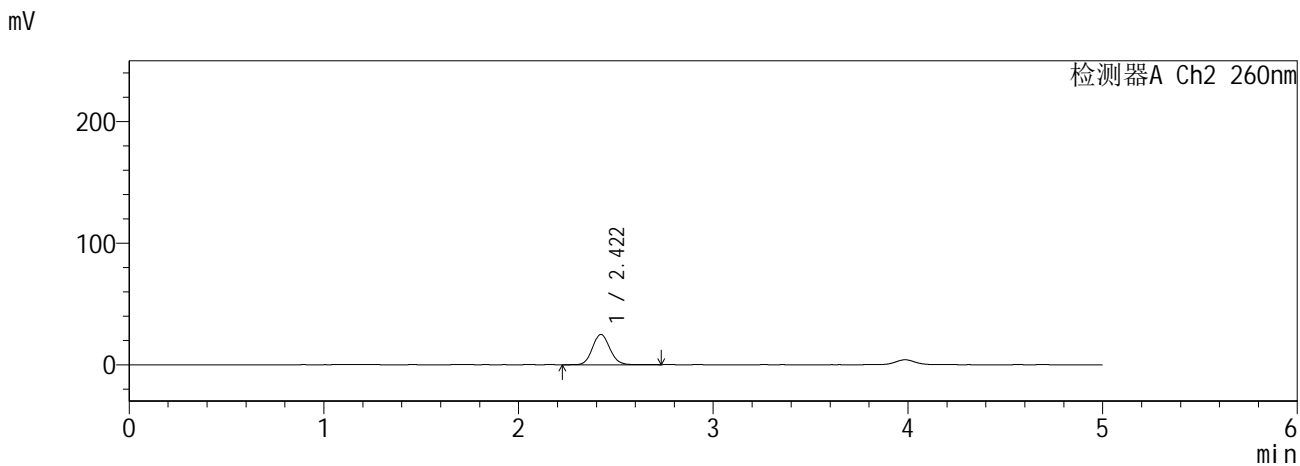
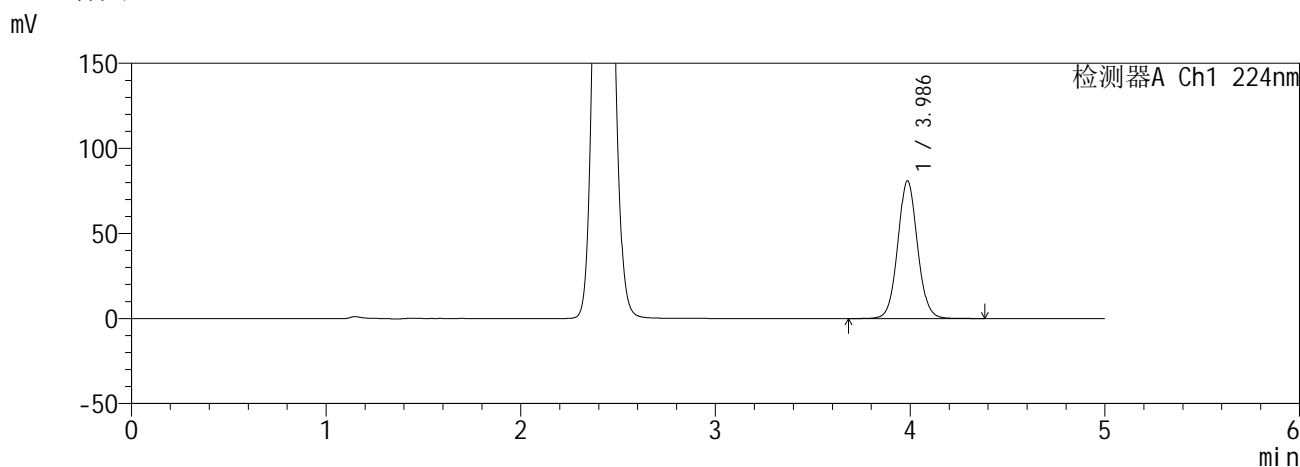
图130 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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			

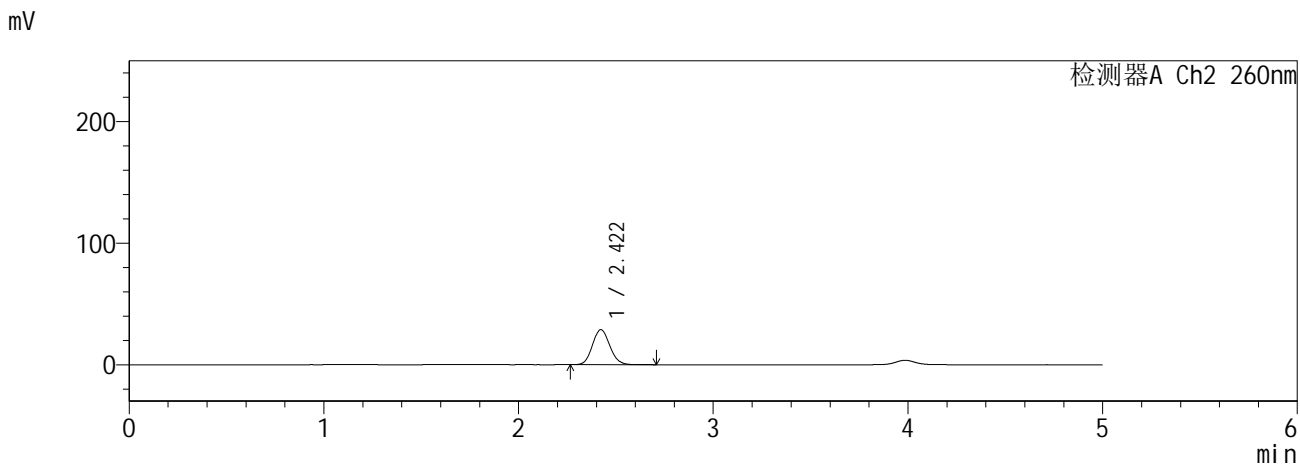
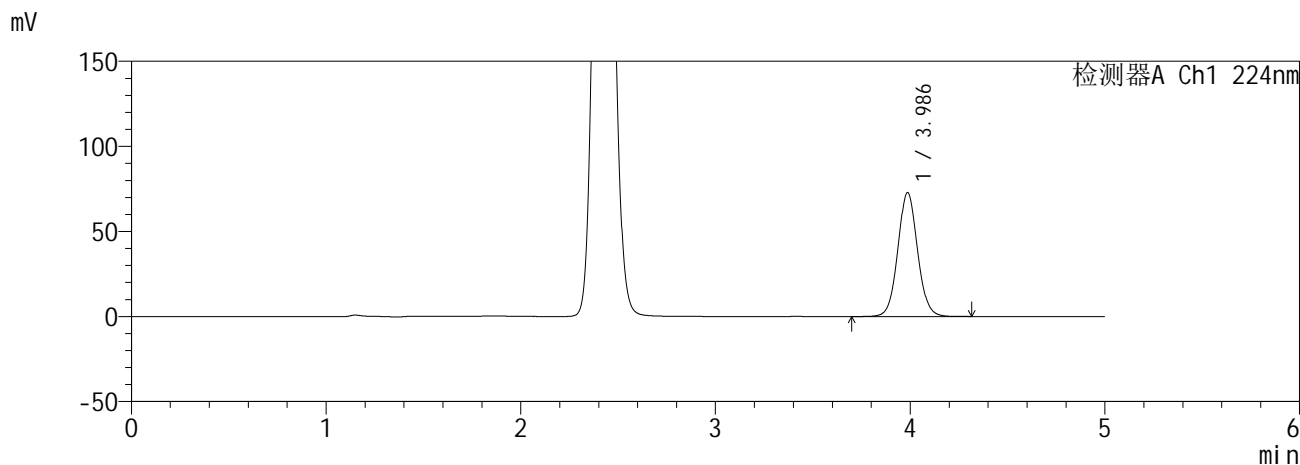
图131 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:24:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:00 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	3.986	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			

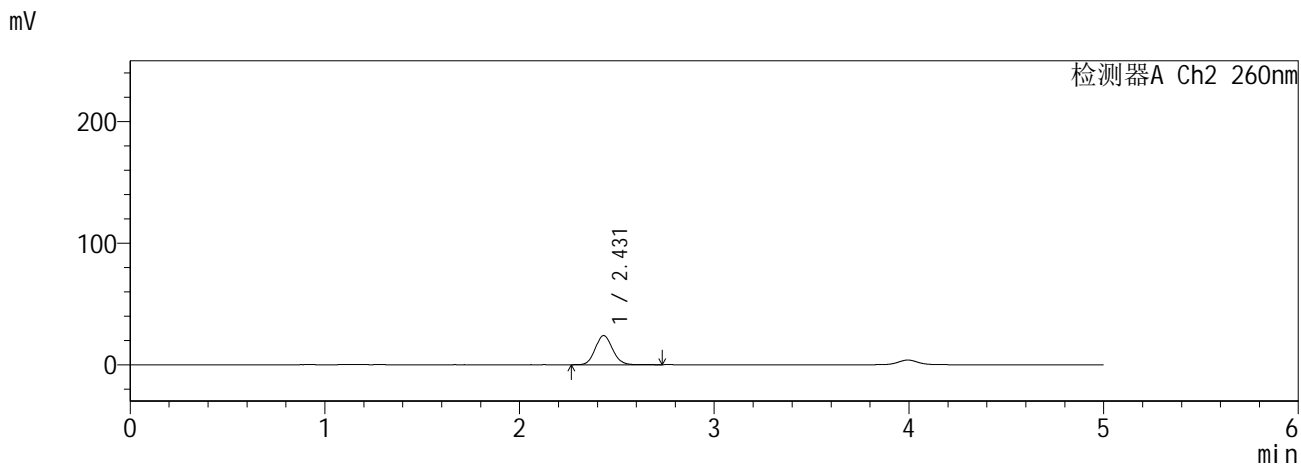
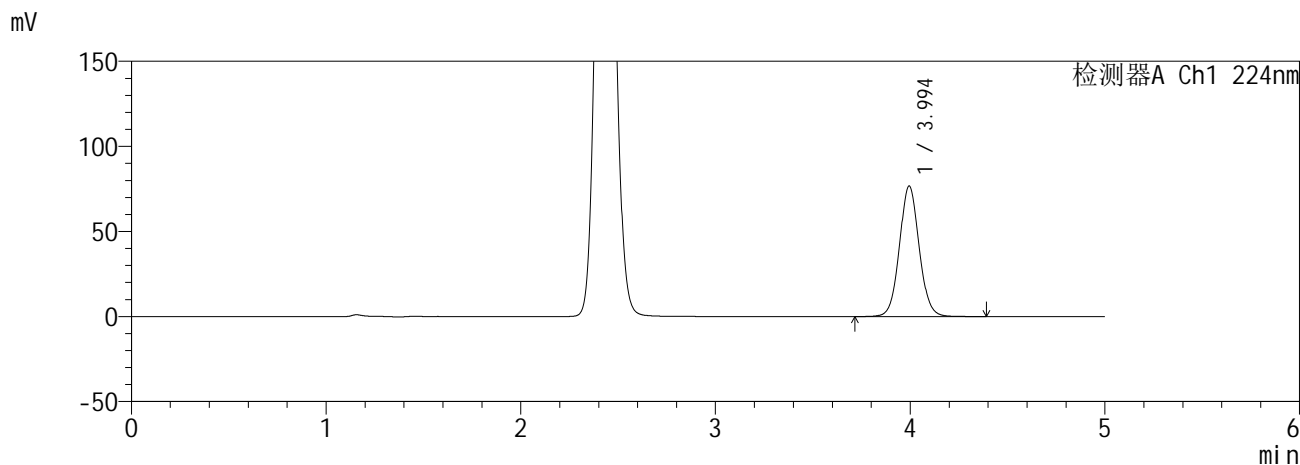
图132 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

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			

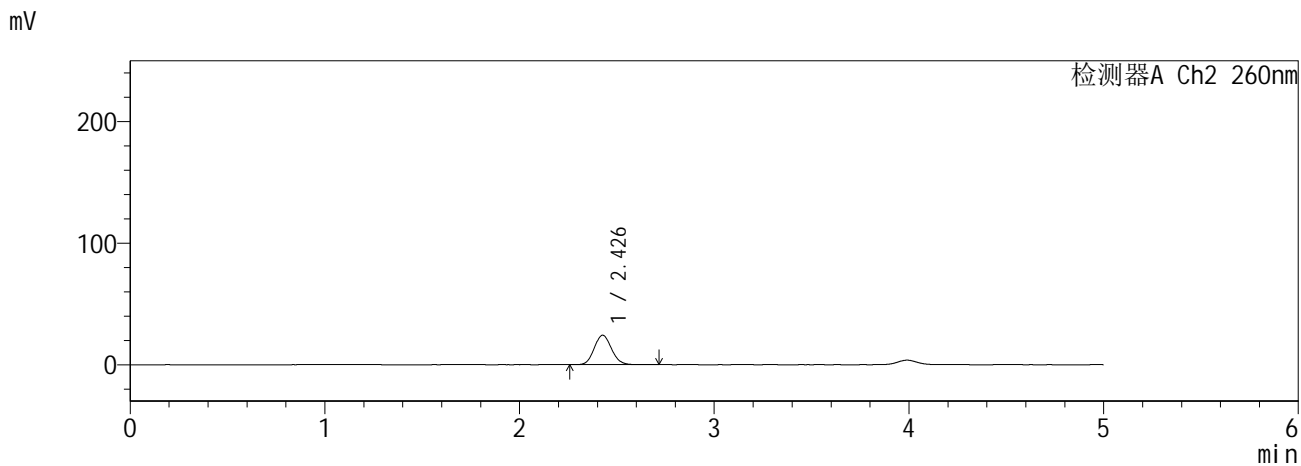
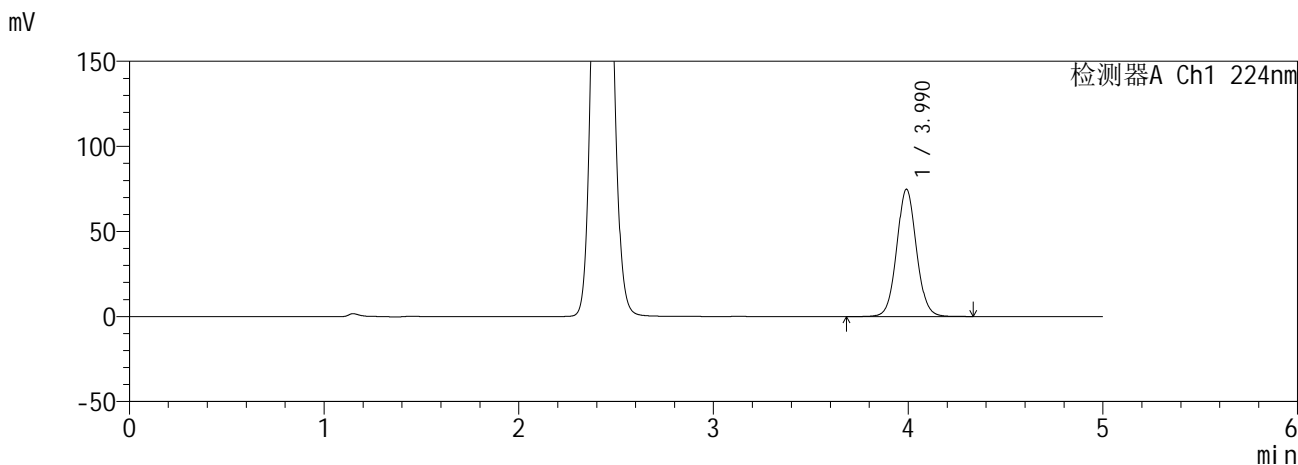
图133 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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			

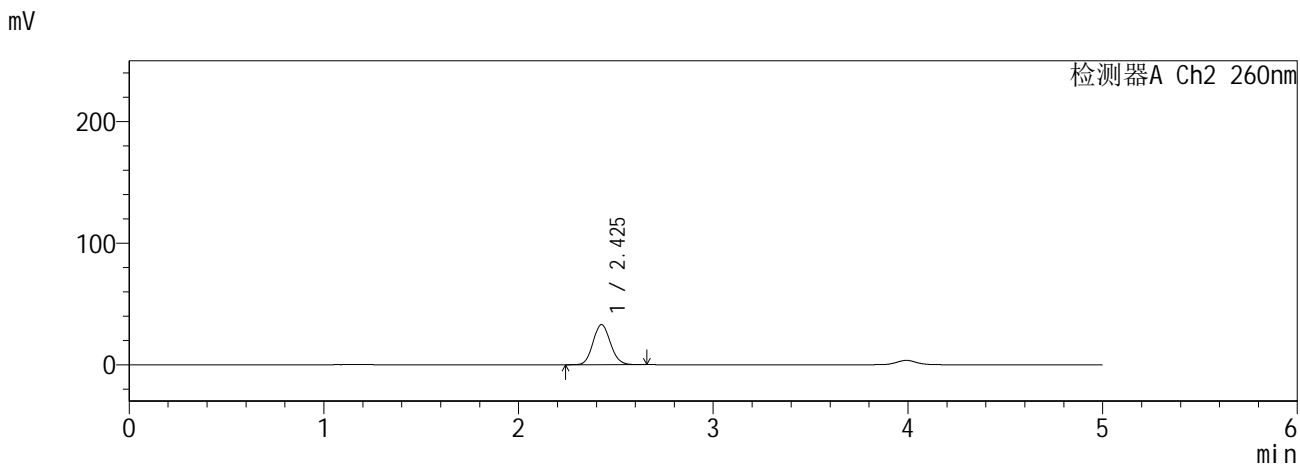
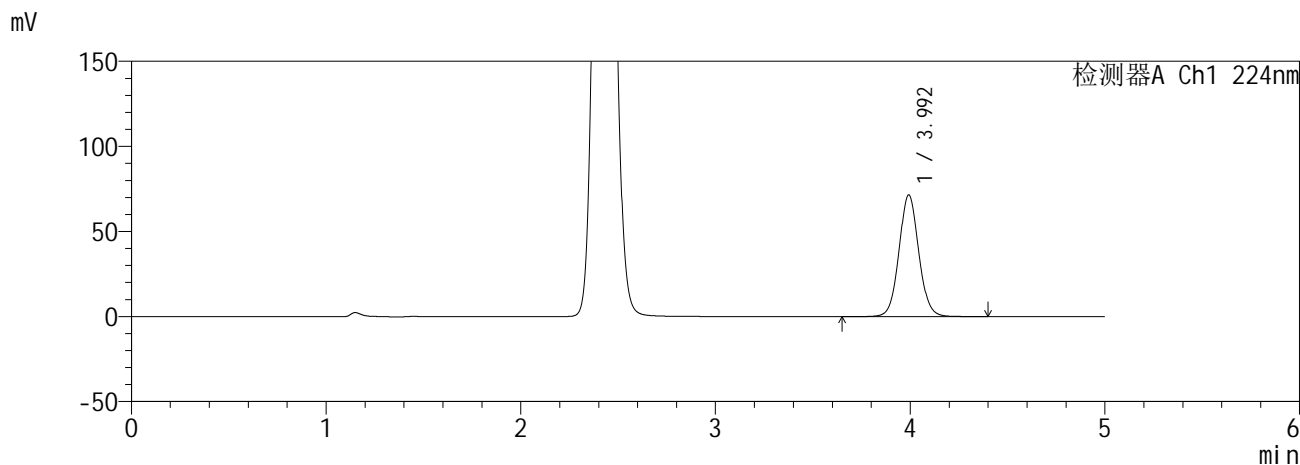
图134 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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			

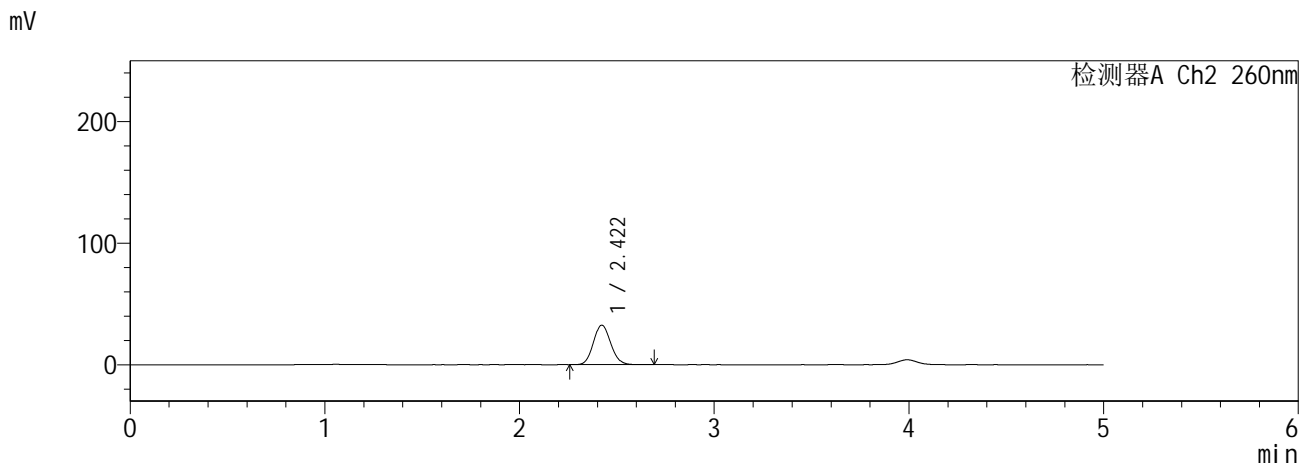
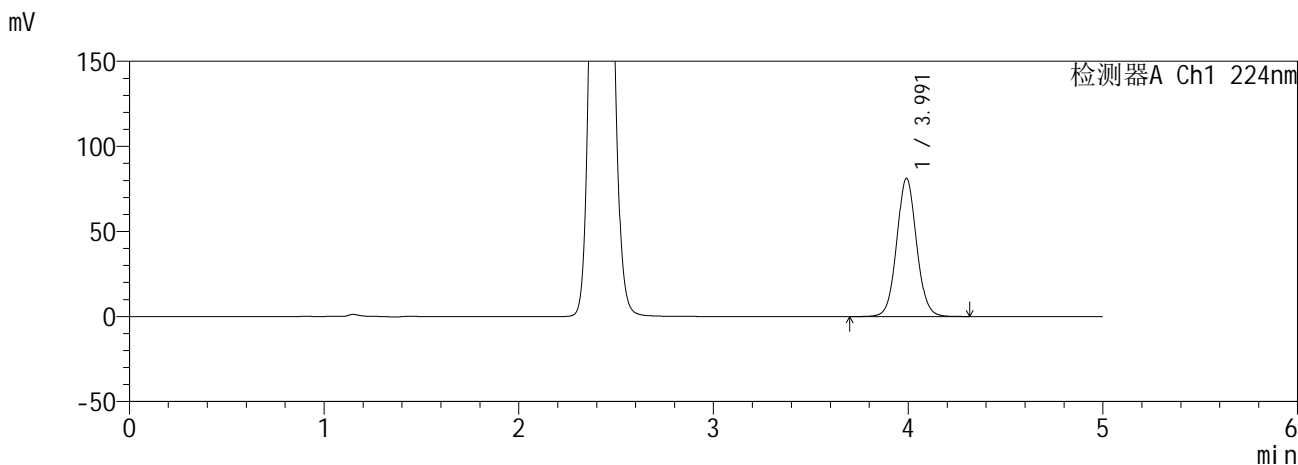
图135 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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			

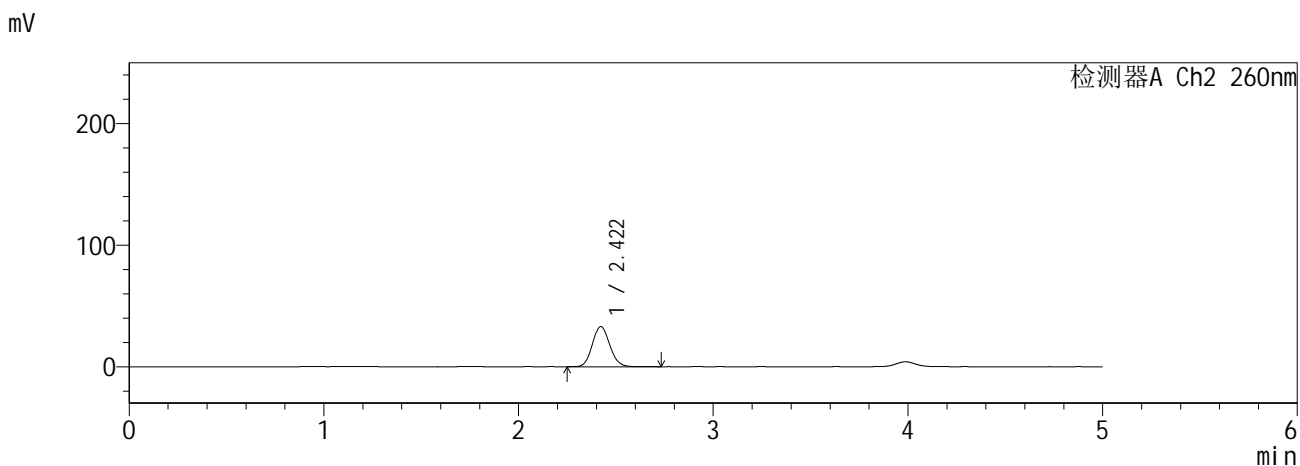
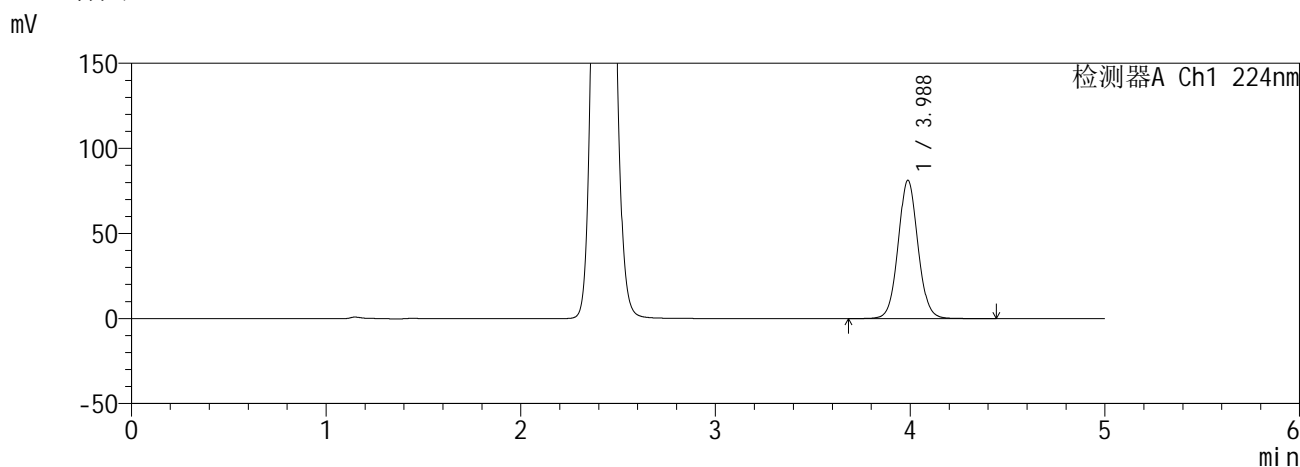
图136 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

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			

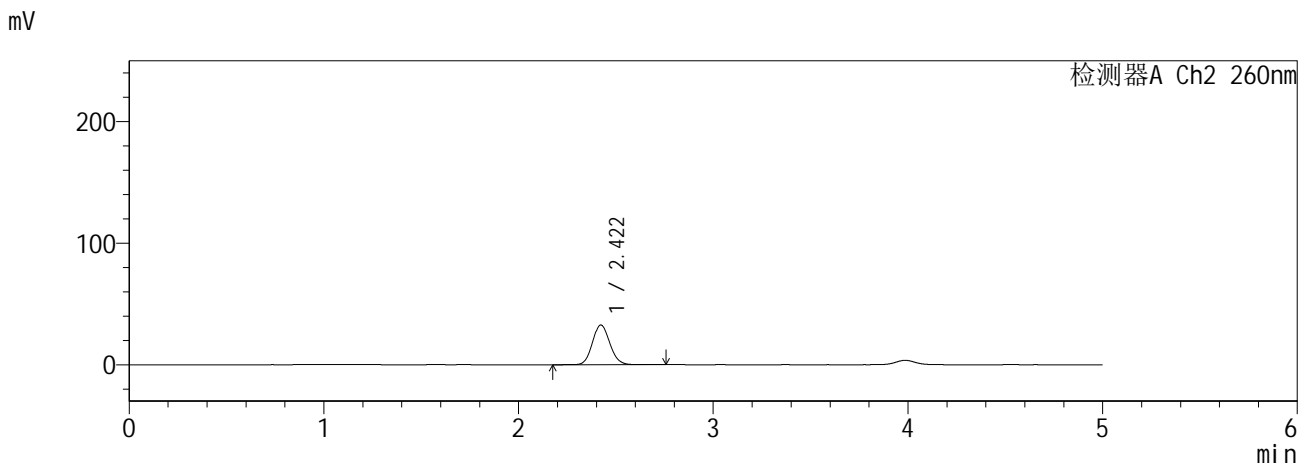
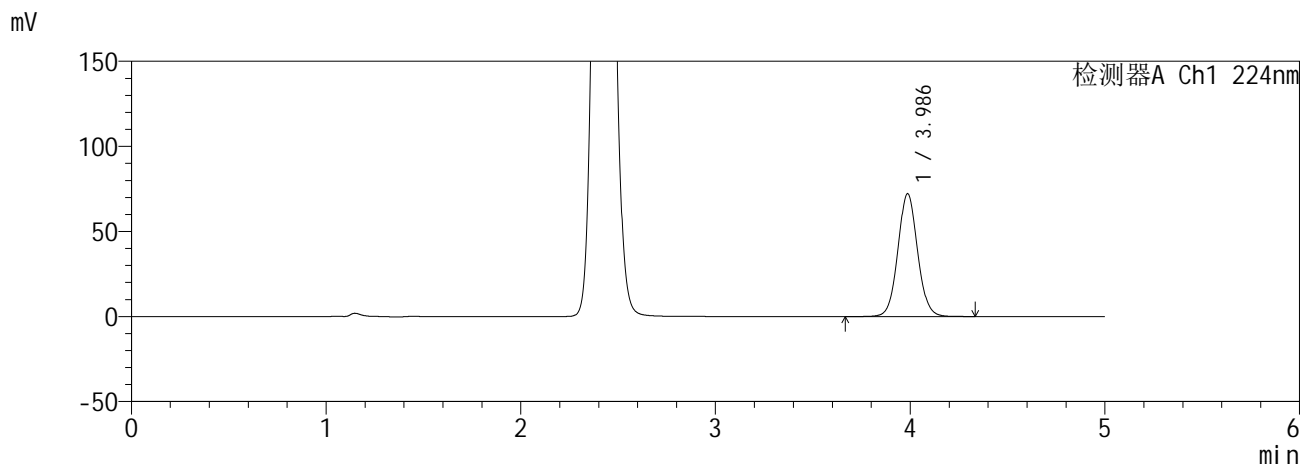
图137 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-17/28-139-2 - zzp-6041001-2-1p-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 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 05:56:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:27:19 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	3.986	508798	100.000	72106	7554	1.060	--
总计		508798	100.000	72106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	203010	100.000	32685	3509	1.099	--
总计		203010	100.000	32685			

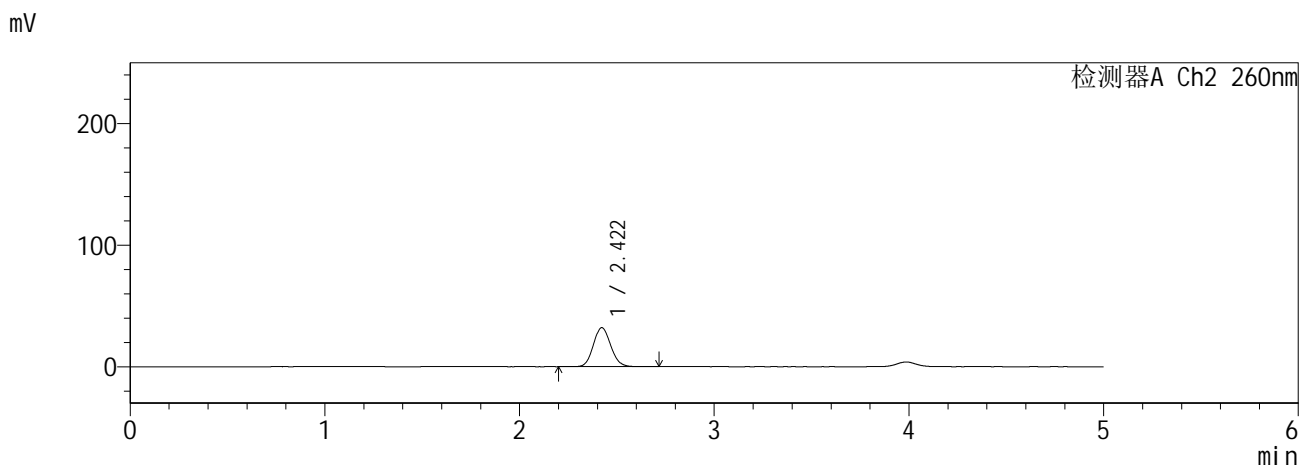
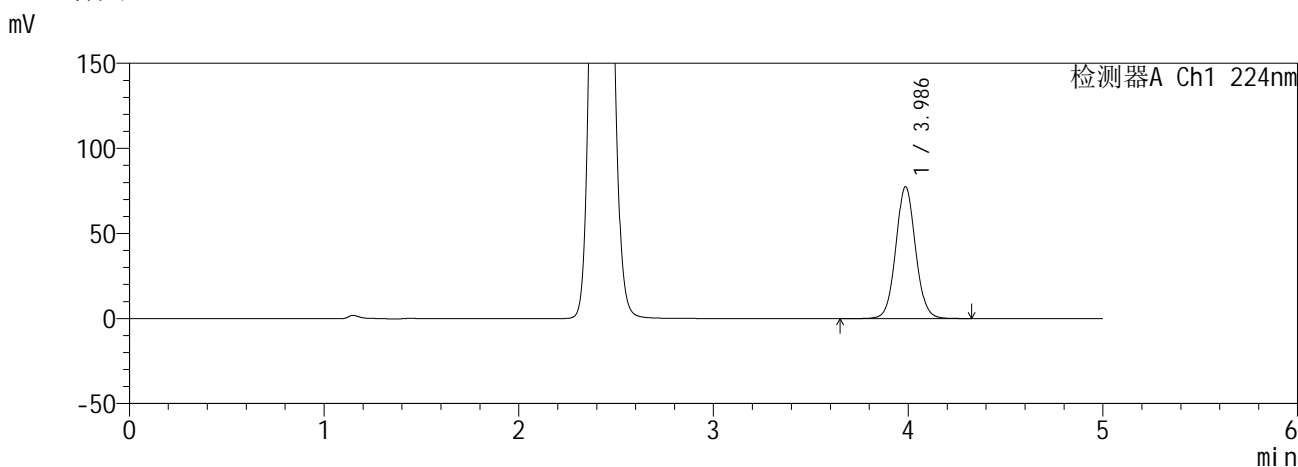
图138 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

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

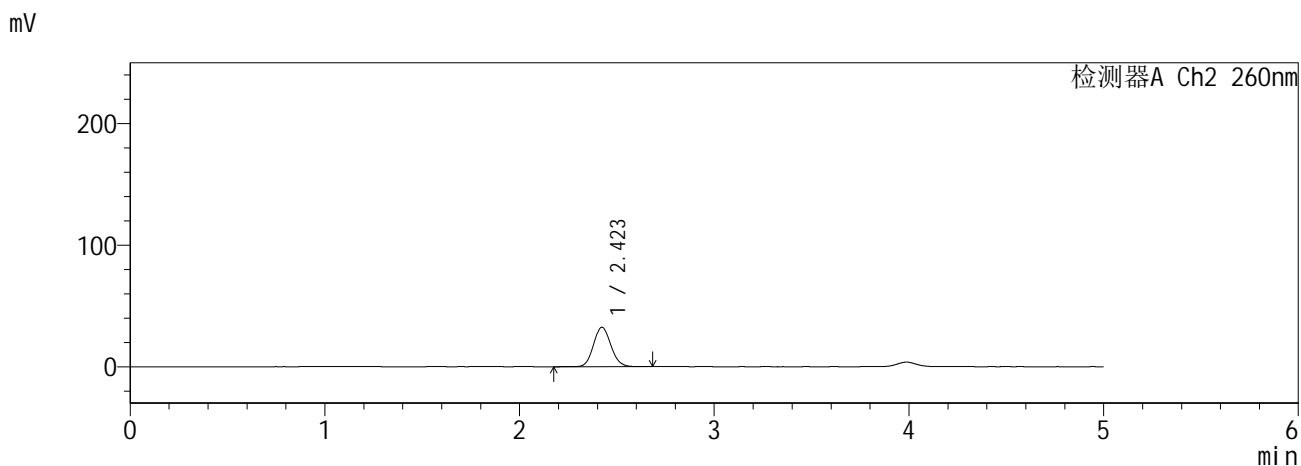
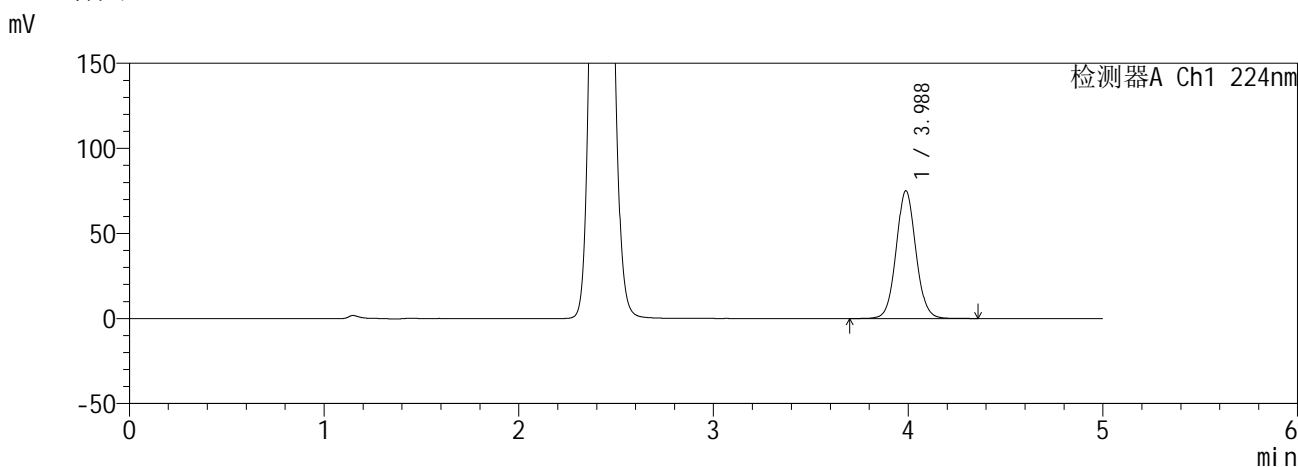
图139 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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			

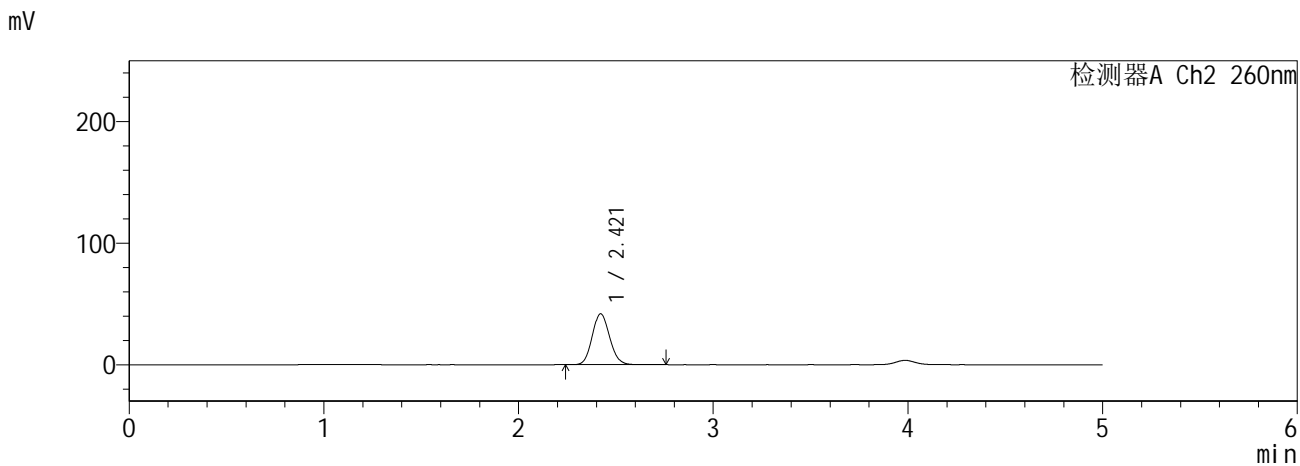
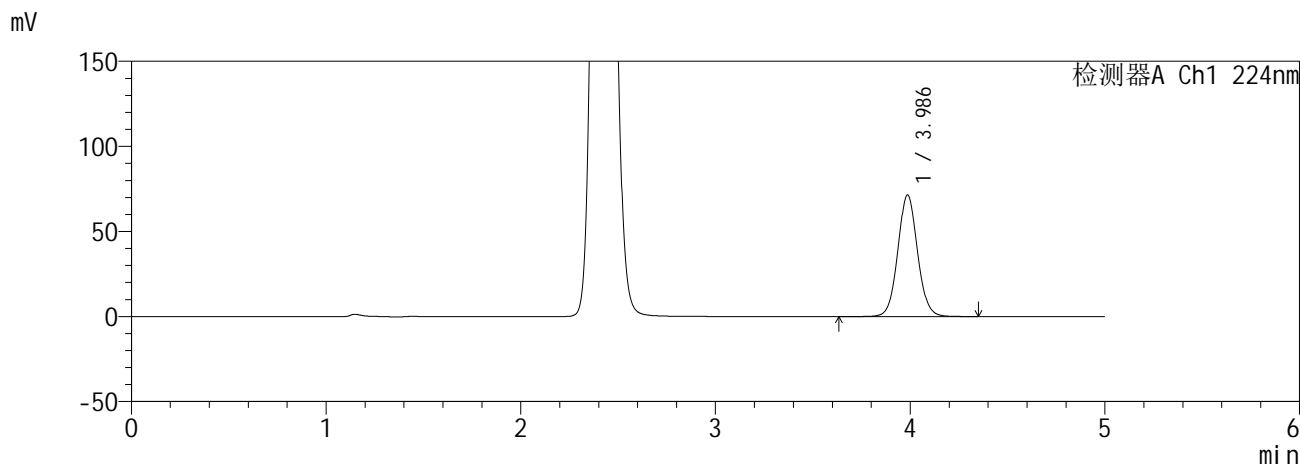
图140 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

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			

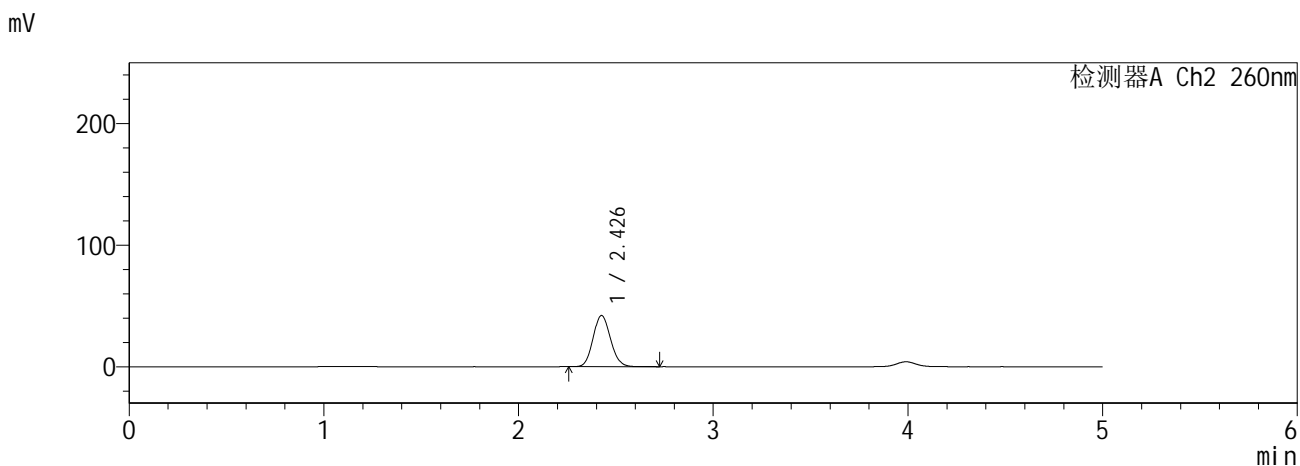
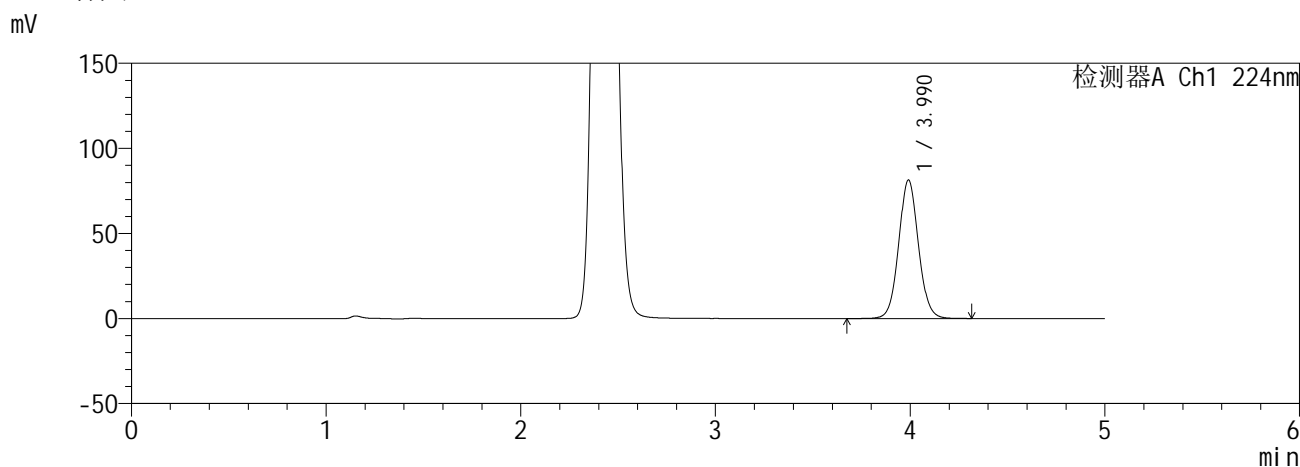
图141 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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.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 : 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			

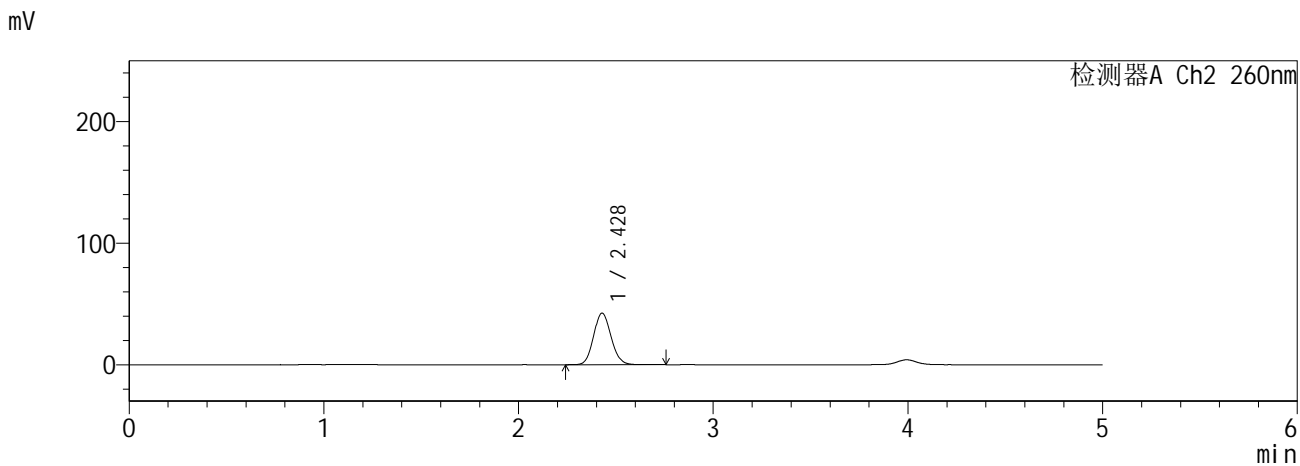
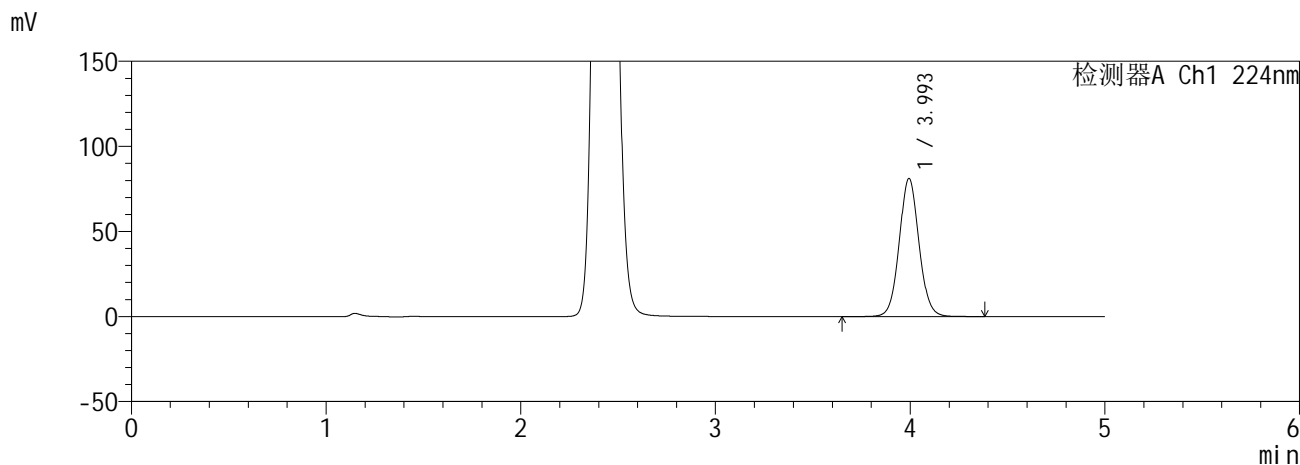
图142 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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			

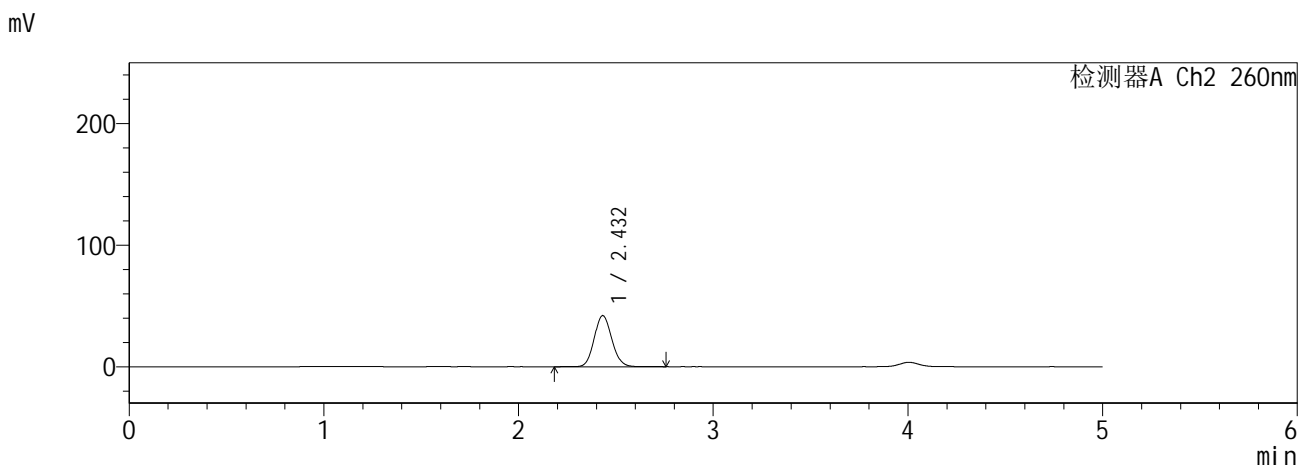
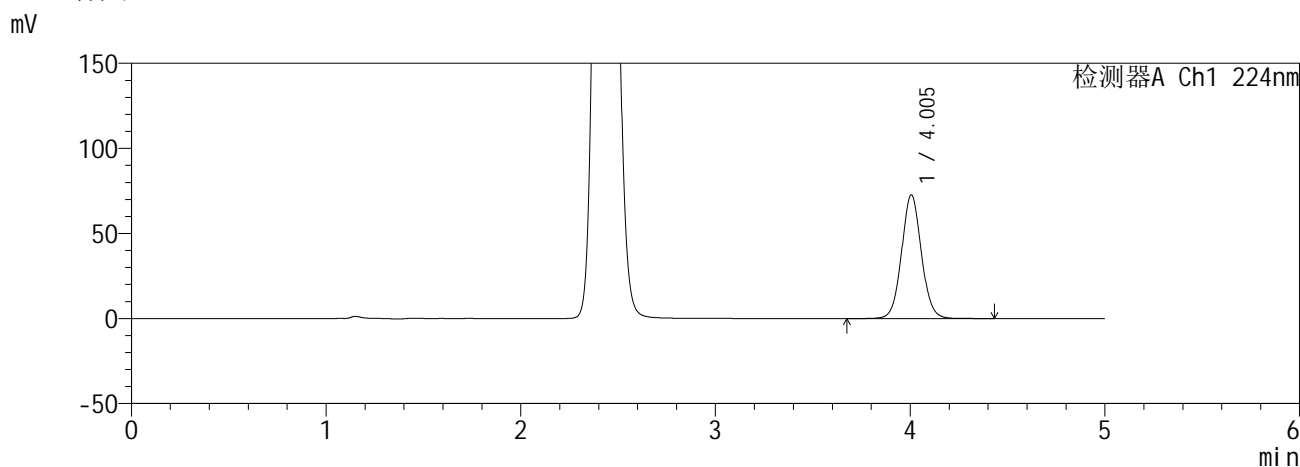
图143 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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			

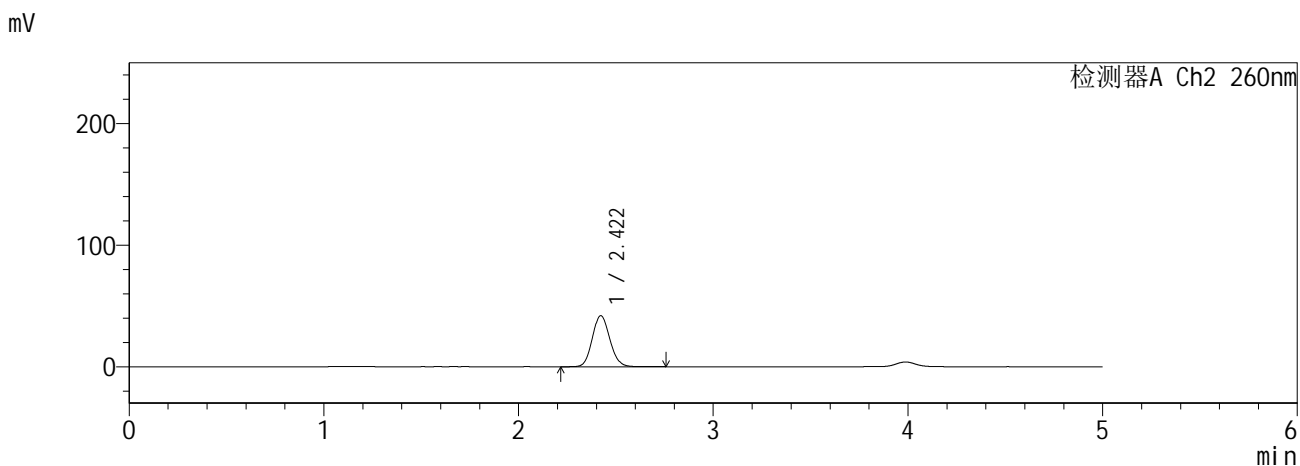
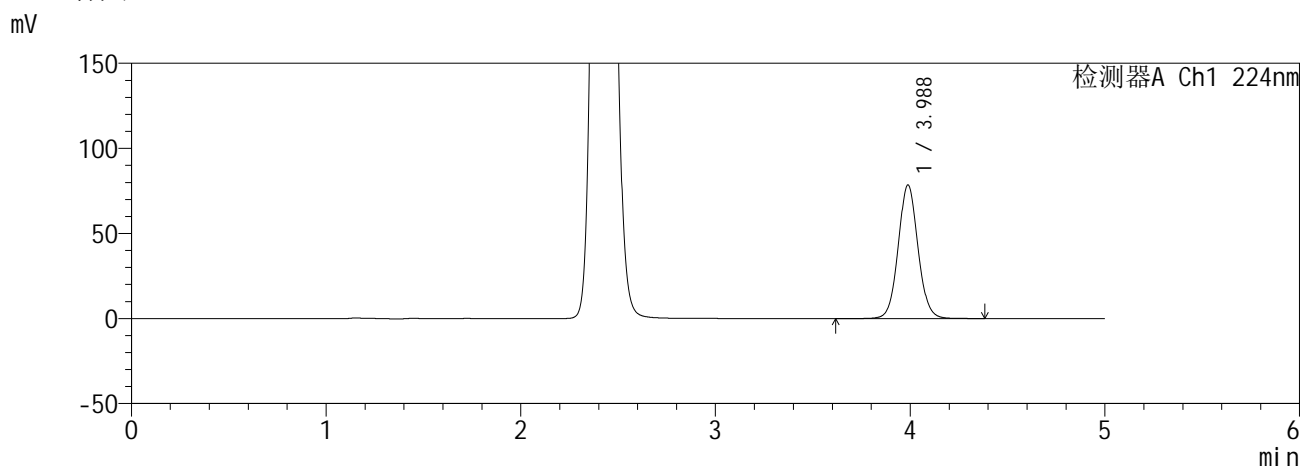
图144 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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			

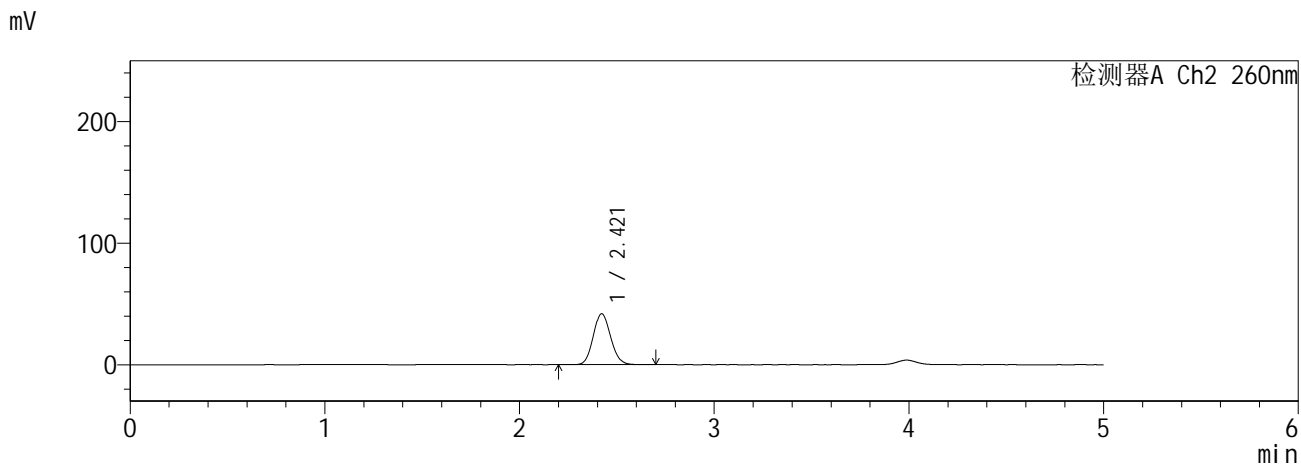
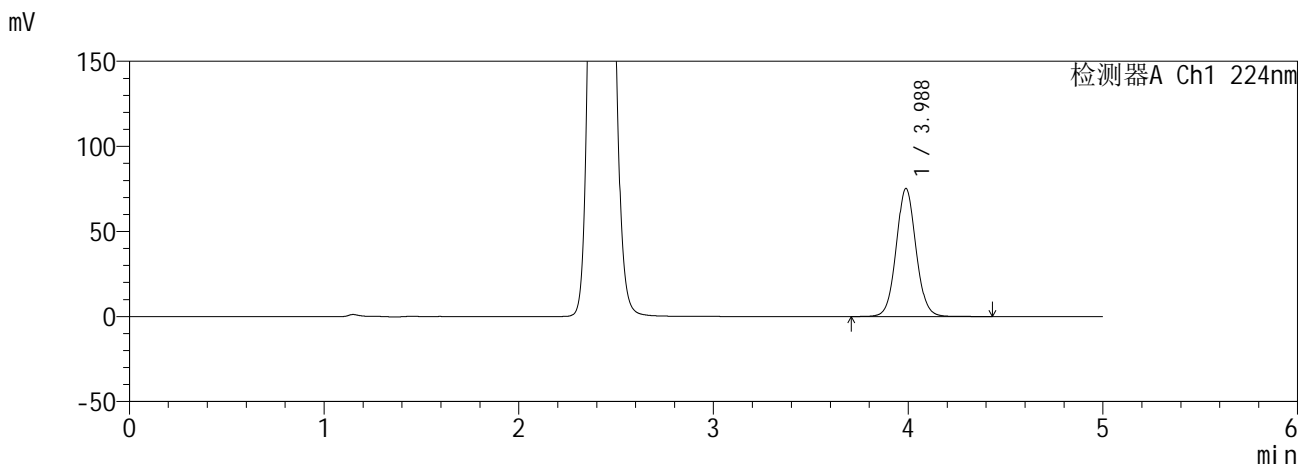
图145 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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			

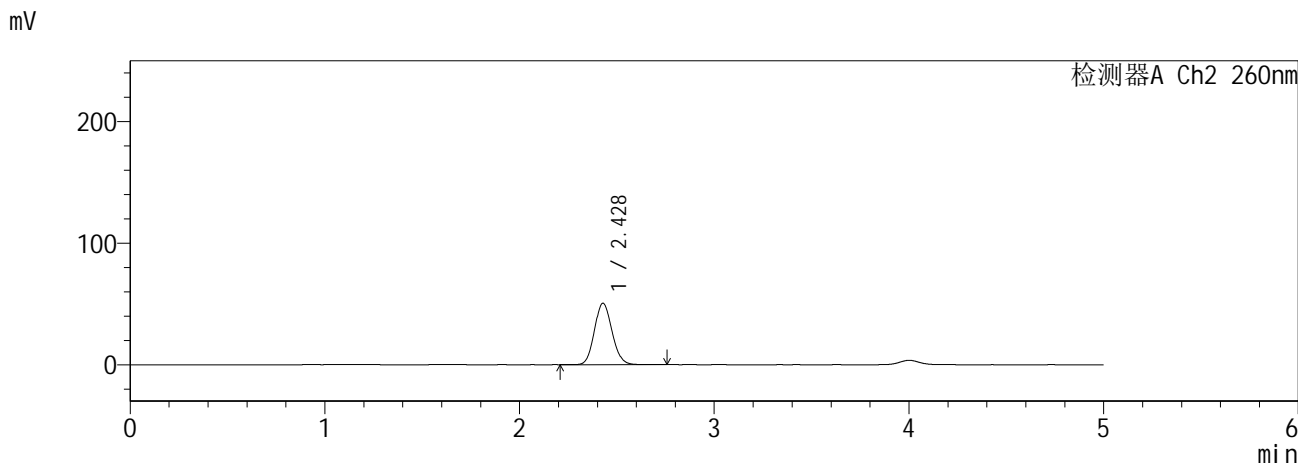
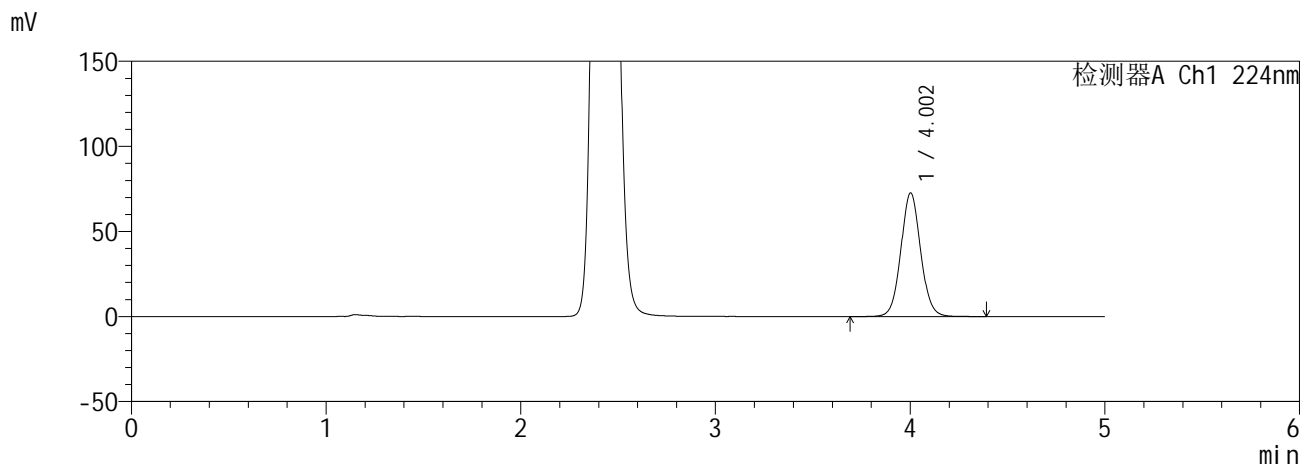
图146 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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			

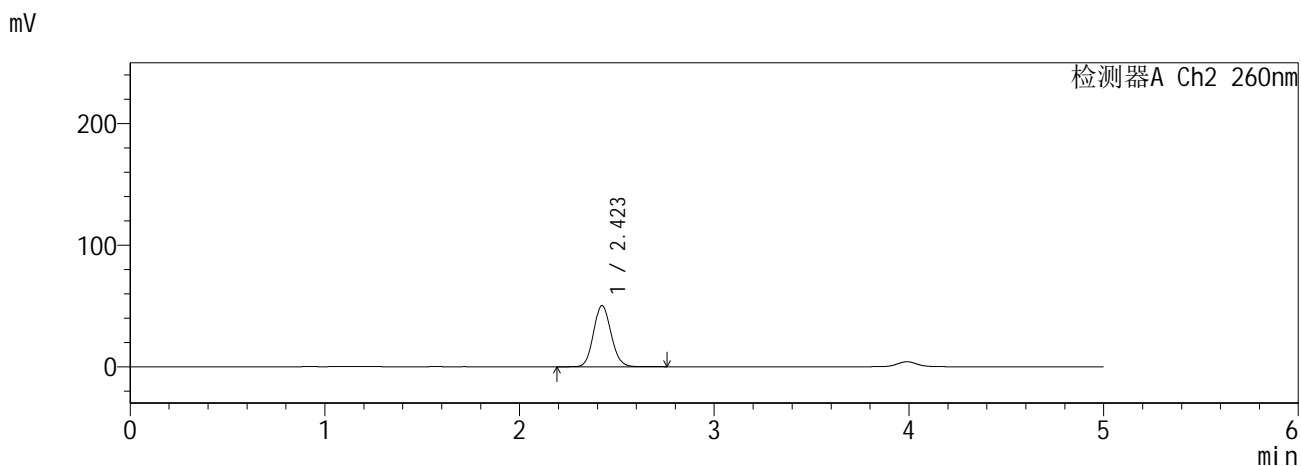
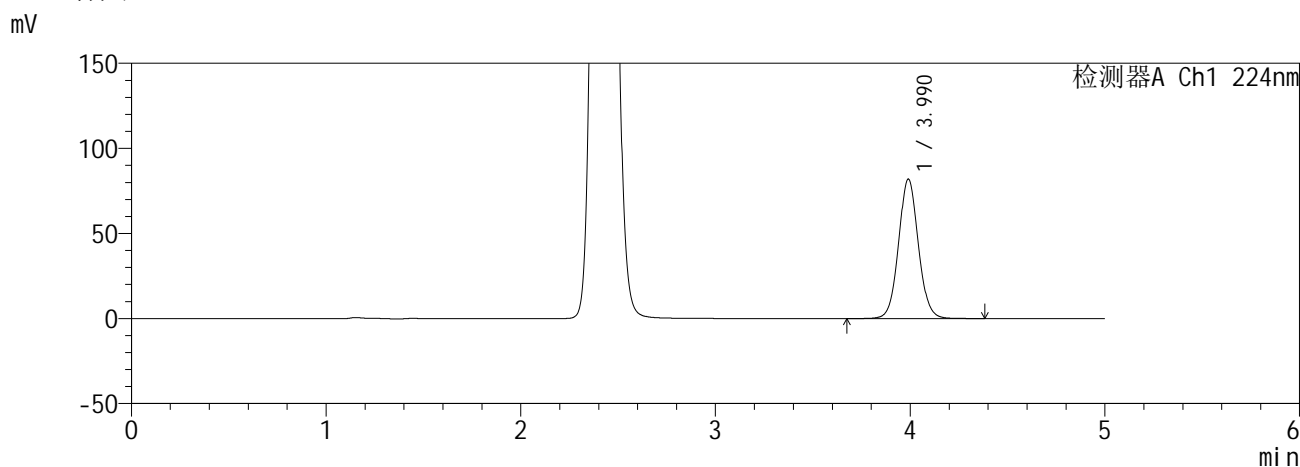
图147 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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			

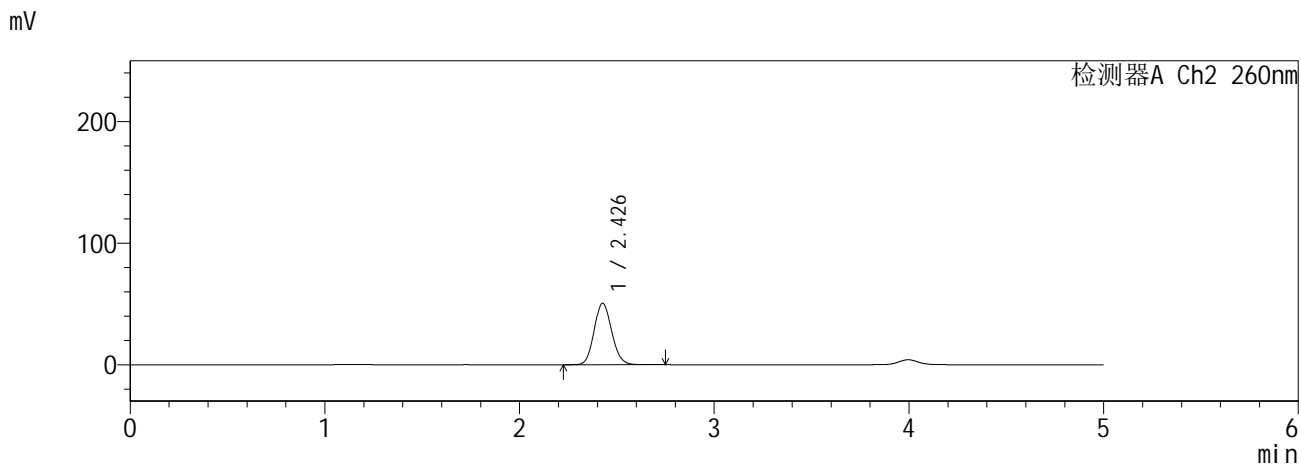
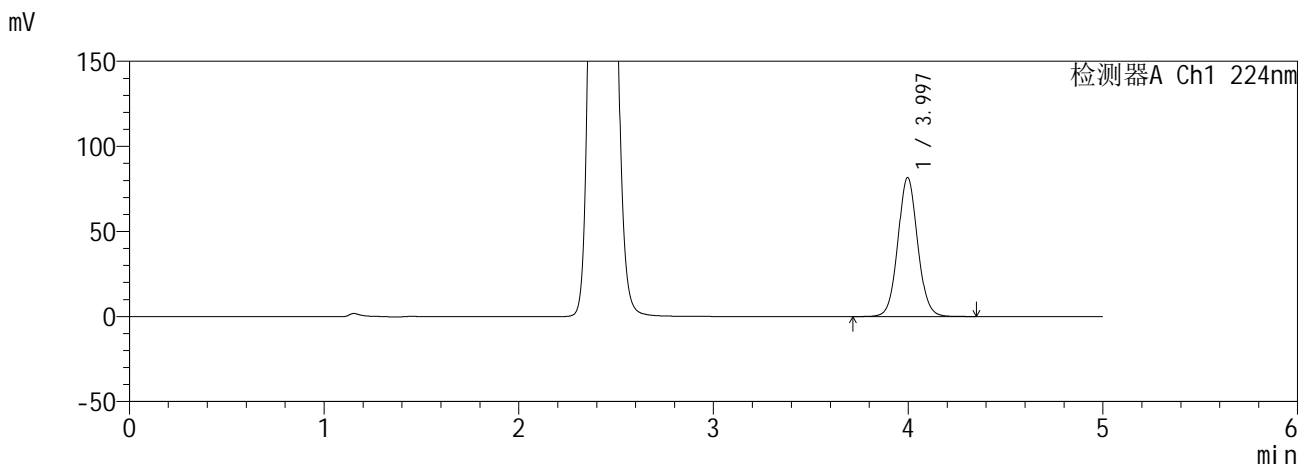
图148 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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			

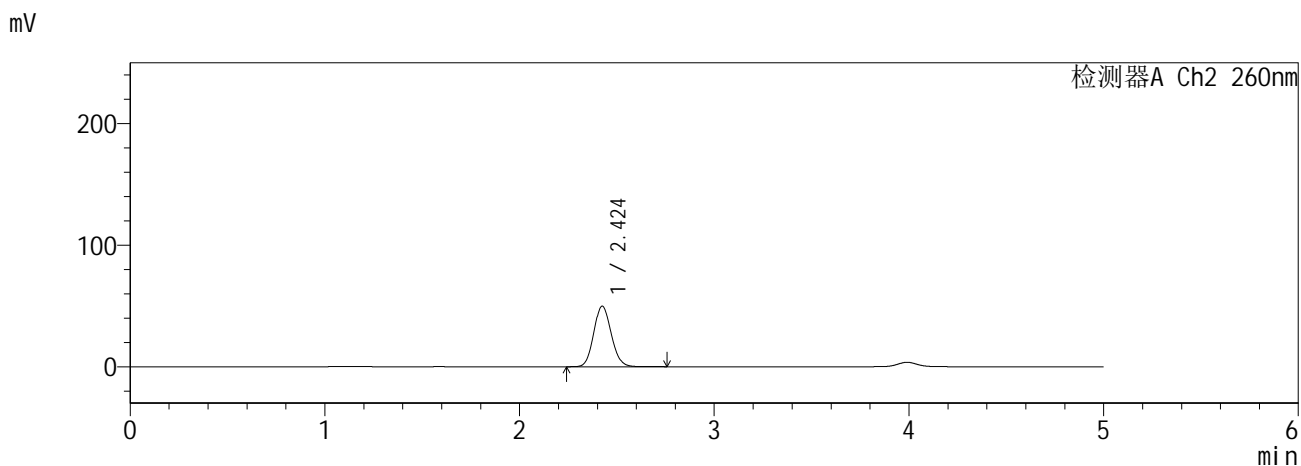
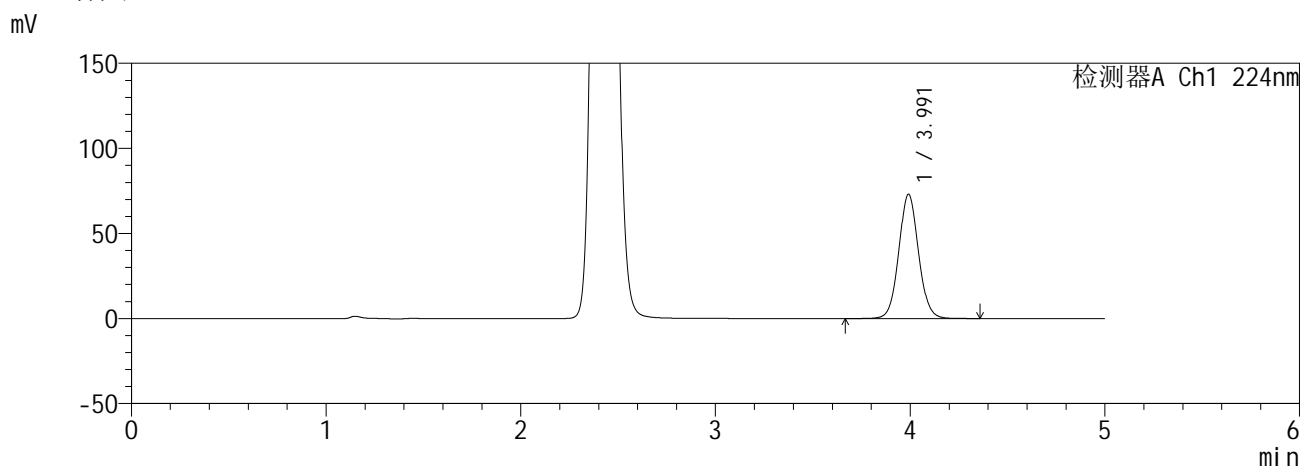
图149 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

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			

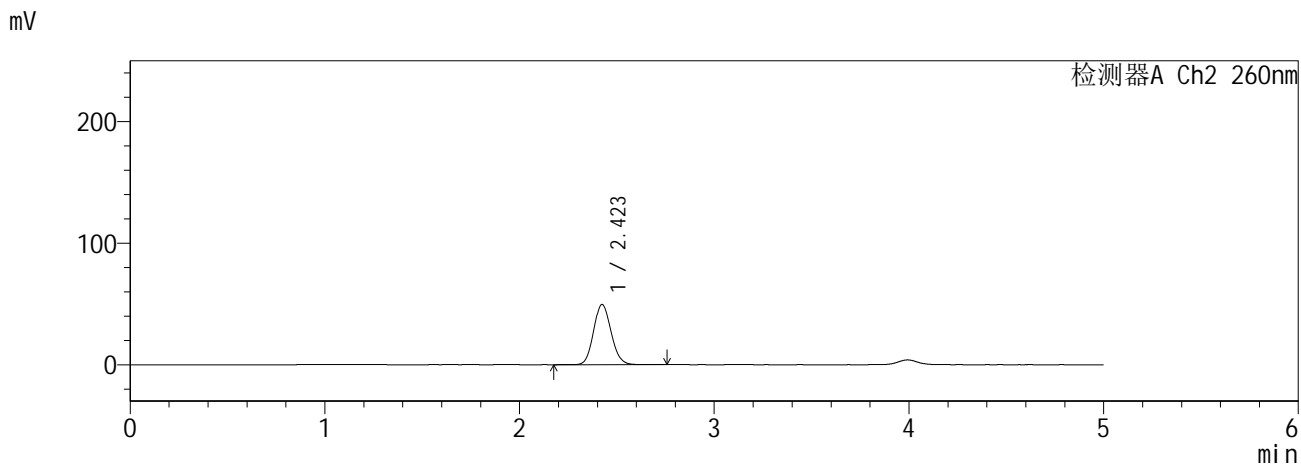
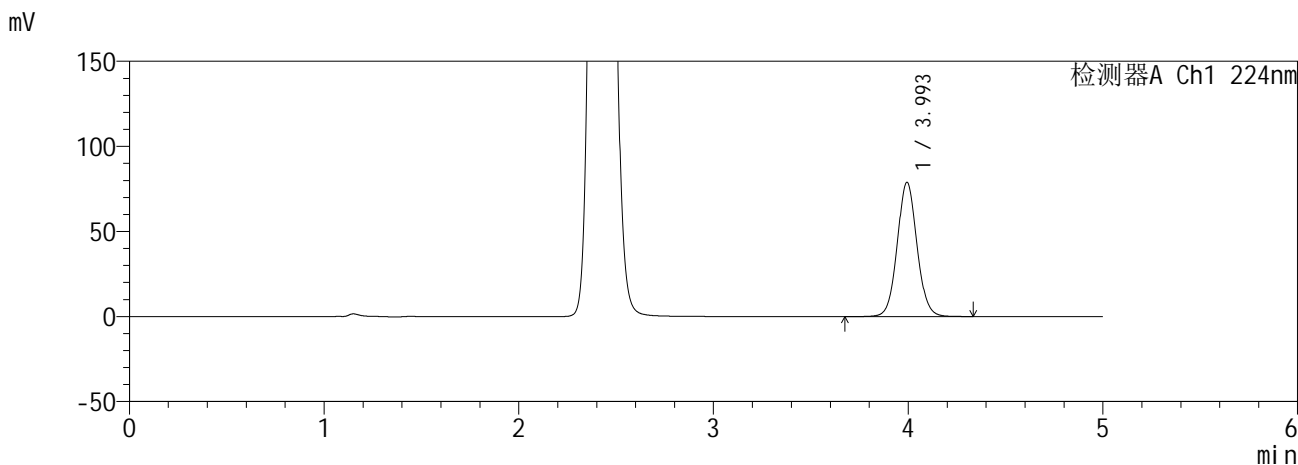
图150 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

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			

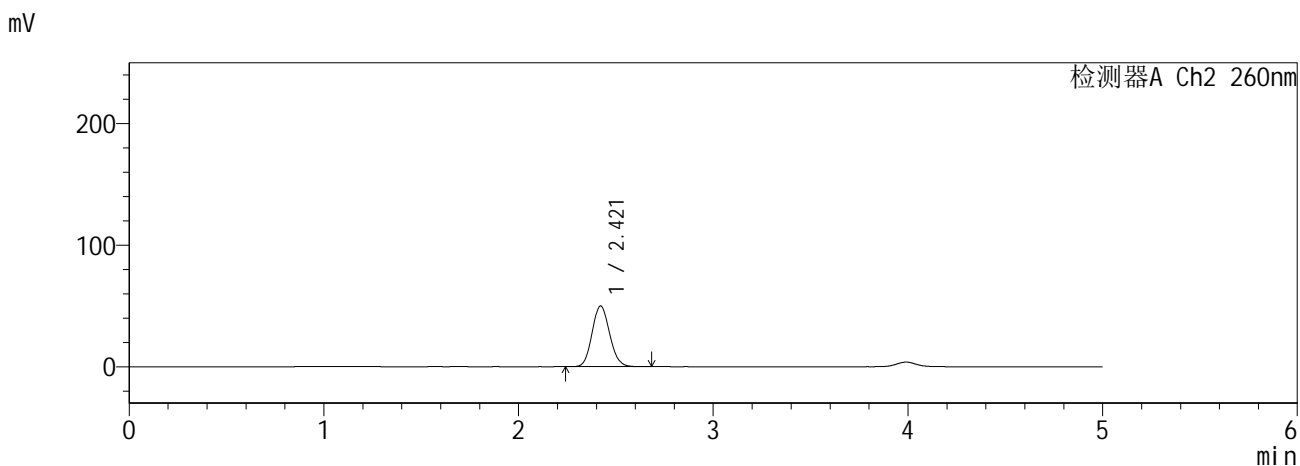
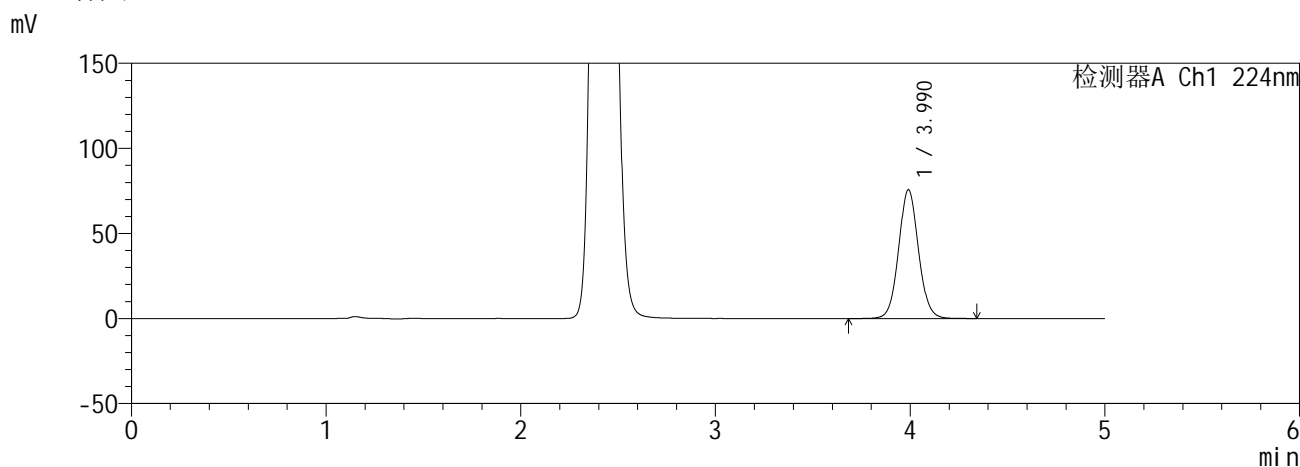
图151 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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			

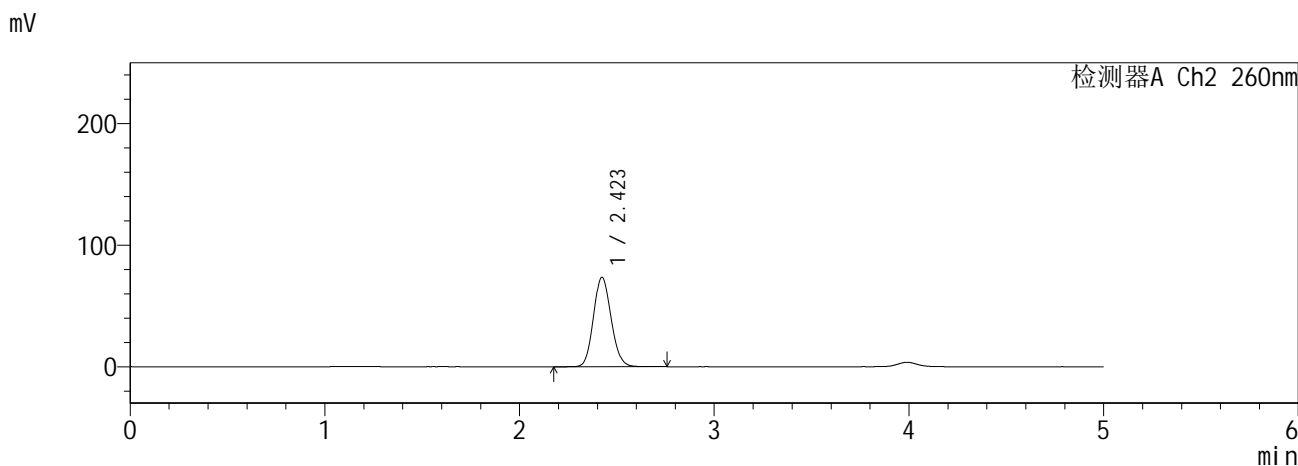
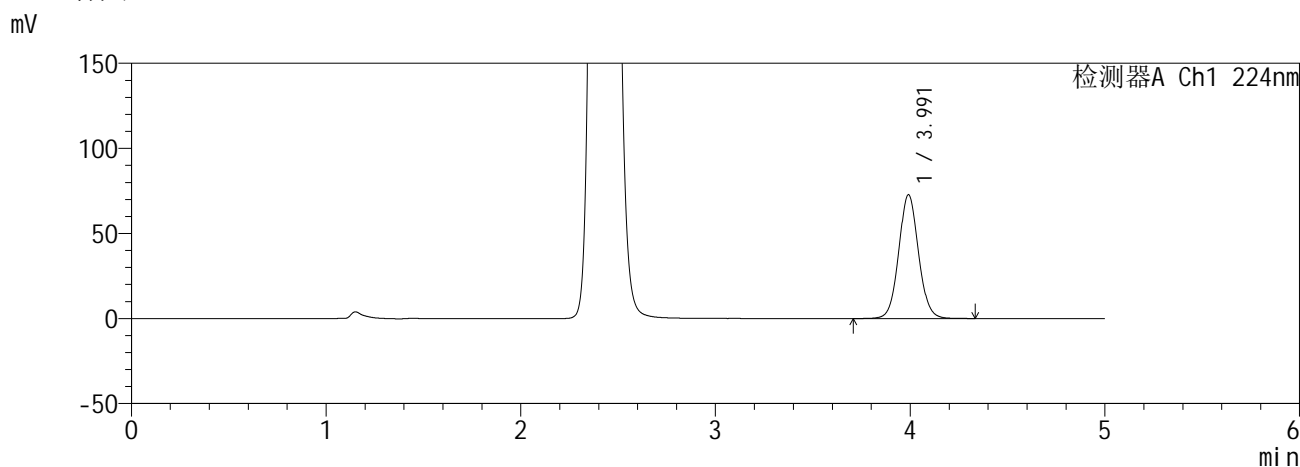
图152 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 07:17:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:09 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	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			

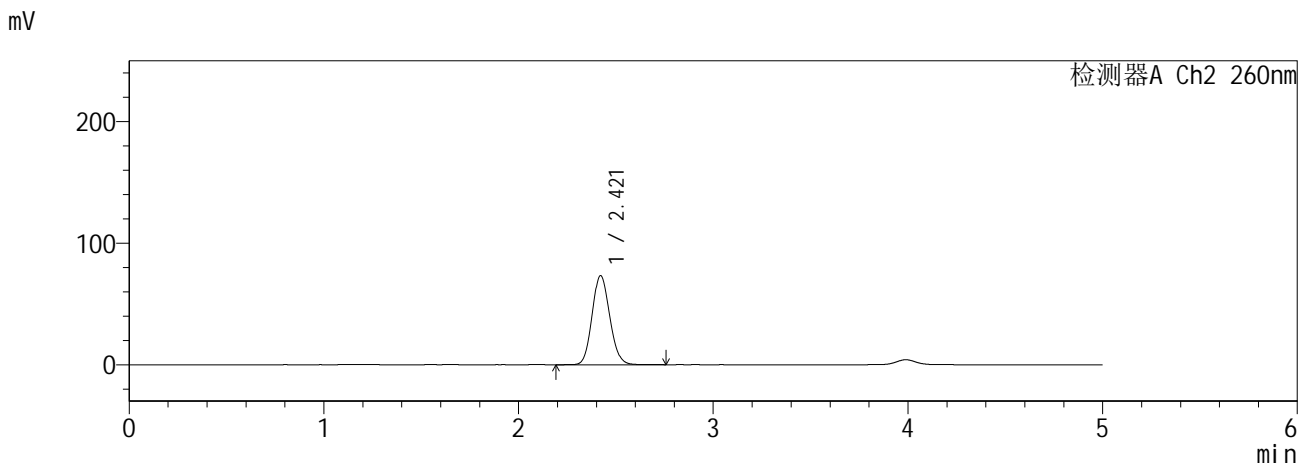
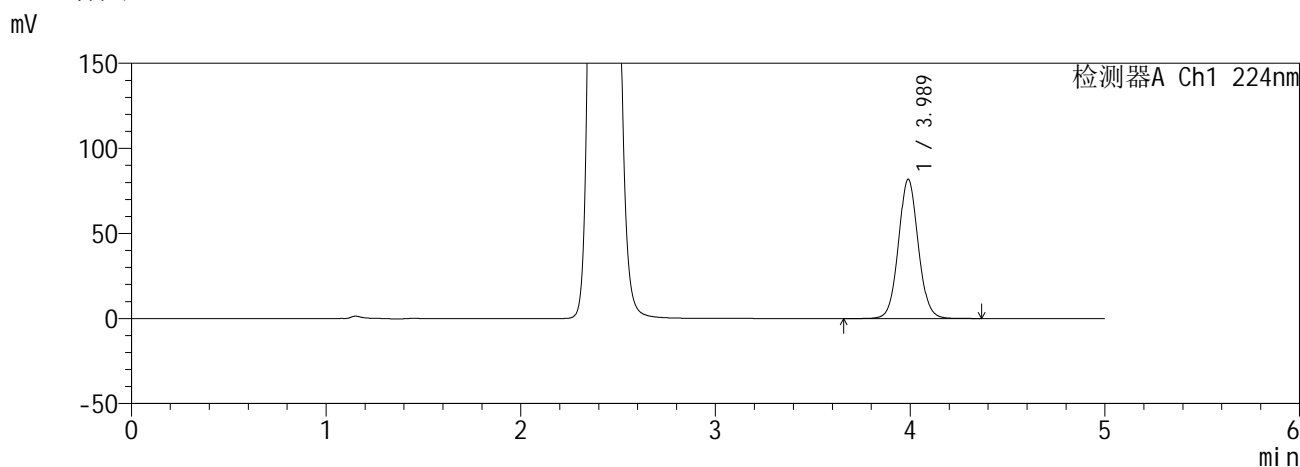
图153 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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			

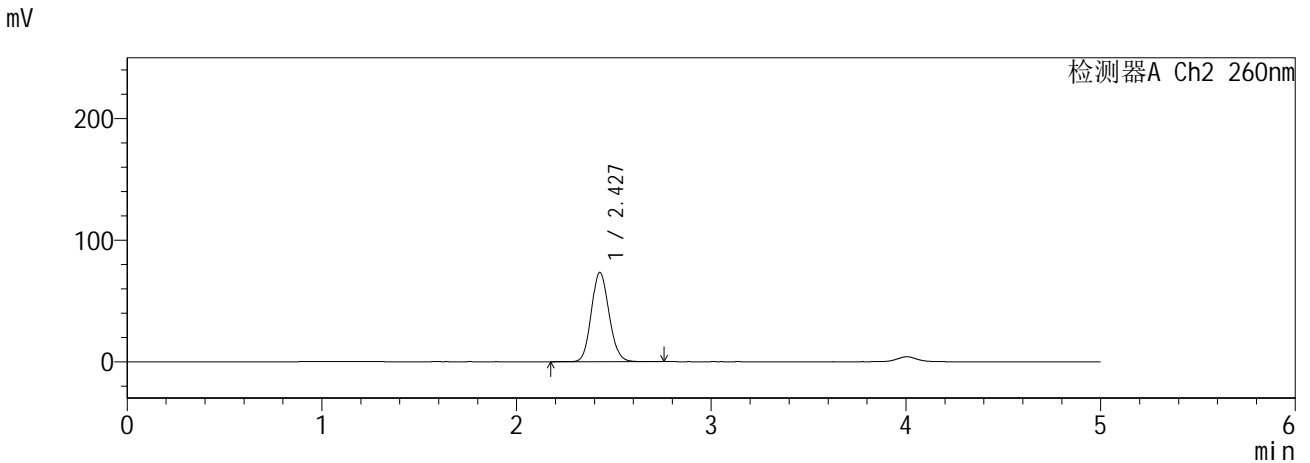
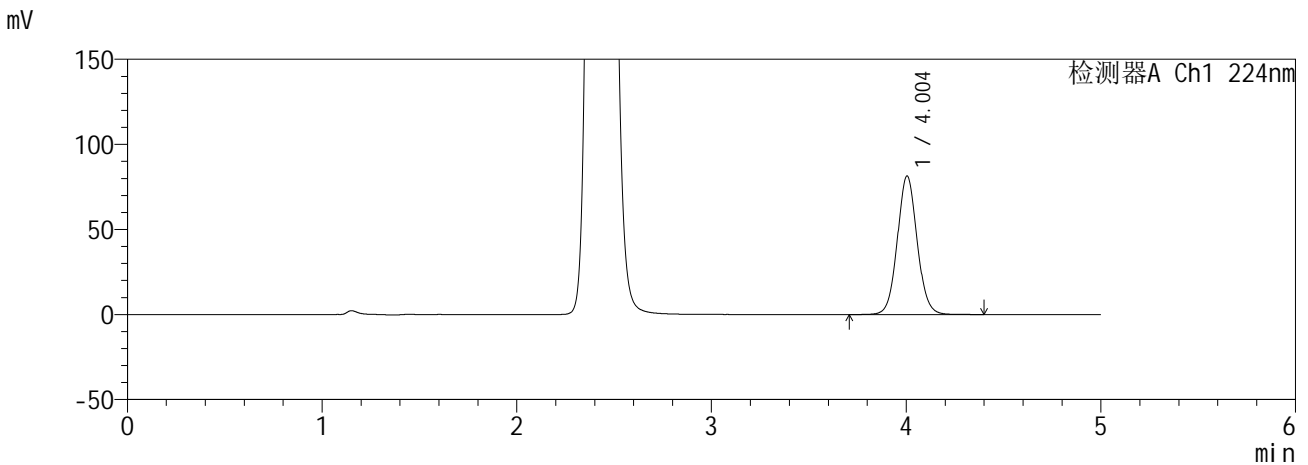
图154 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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			

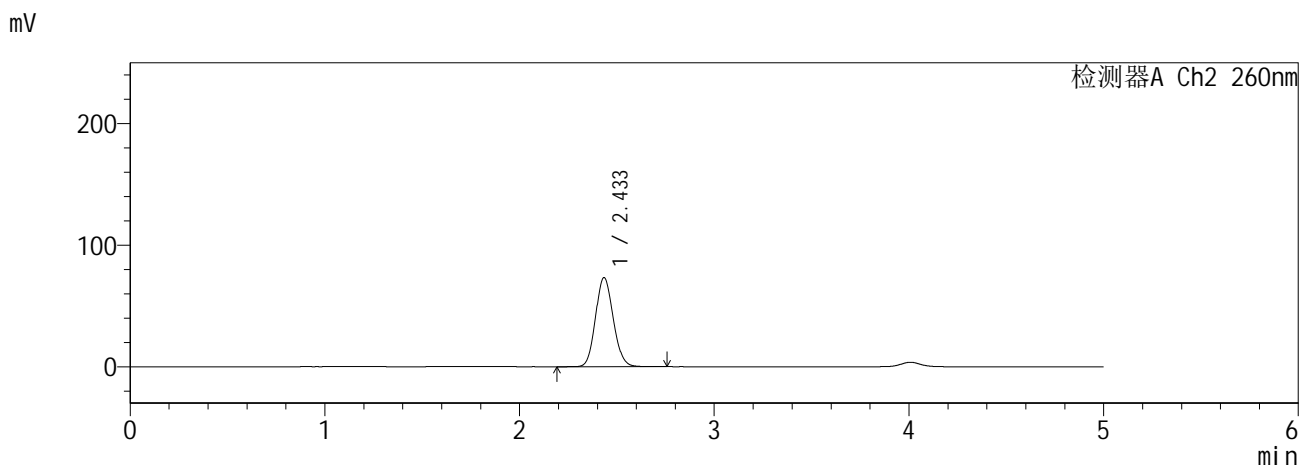
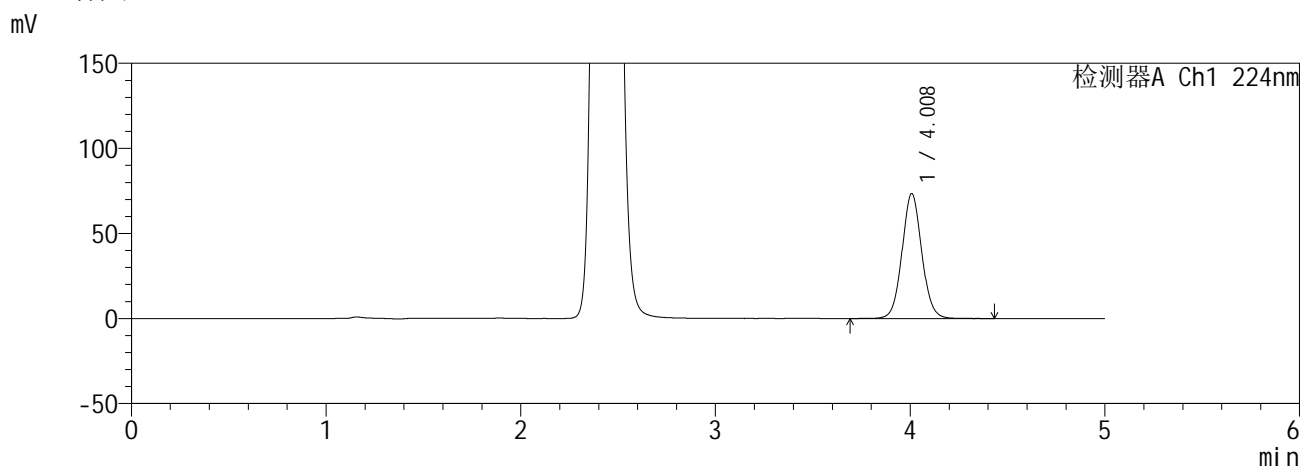
图155 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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			

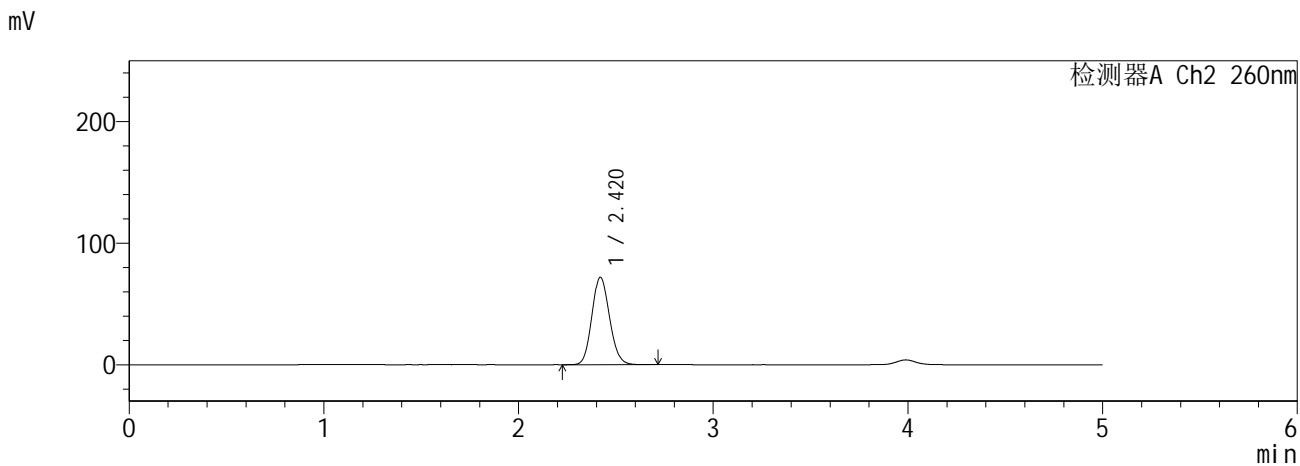
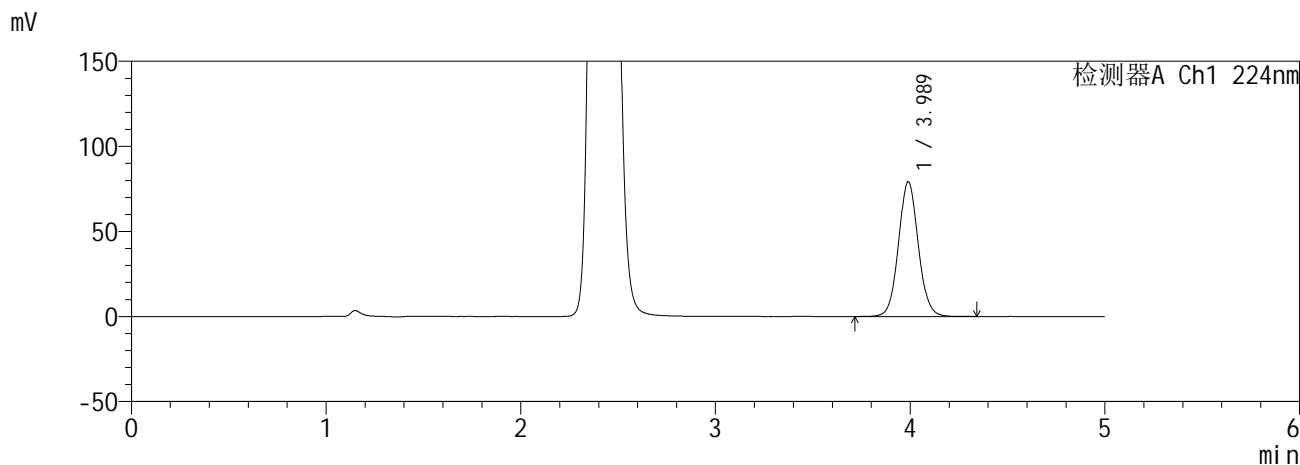
图156 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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			

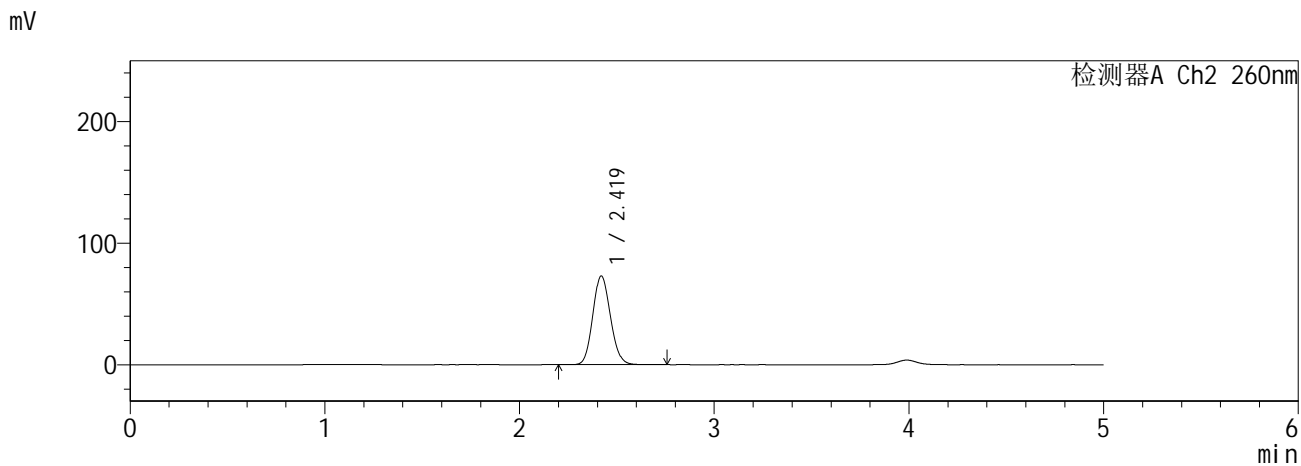
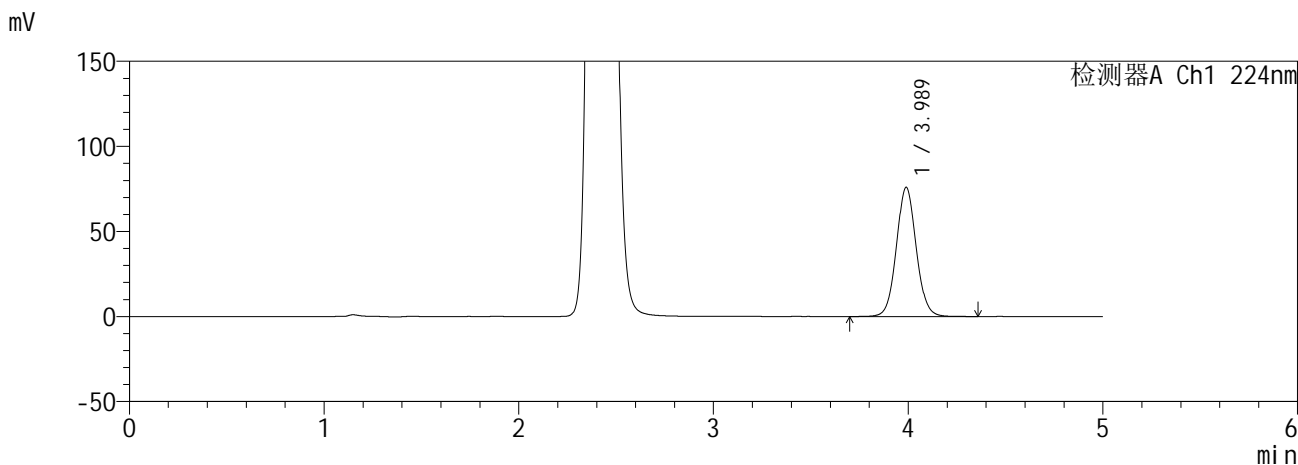
图157 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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			

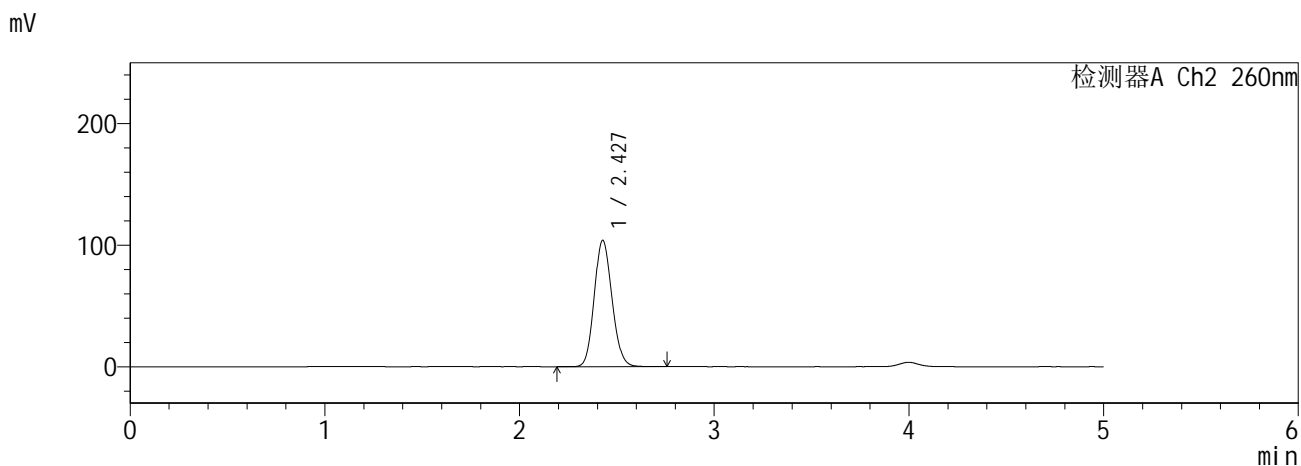
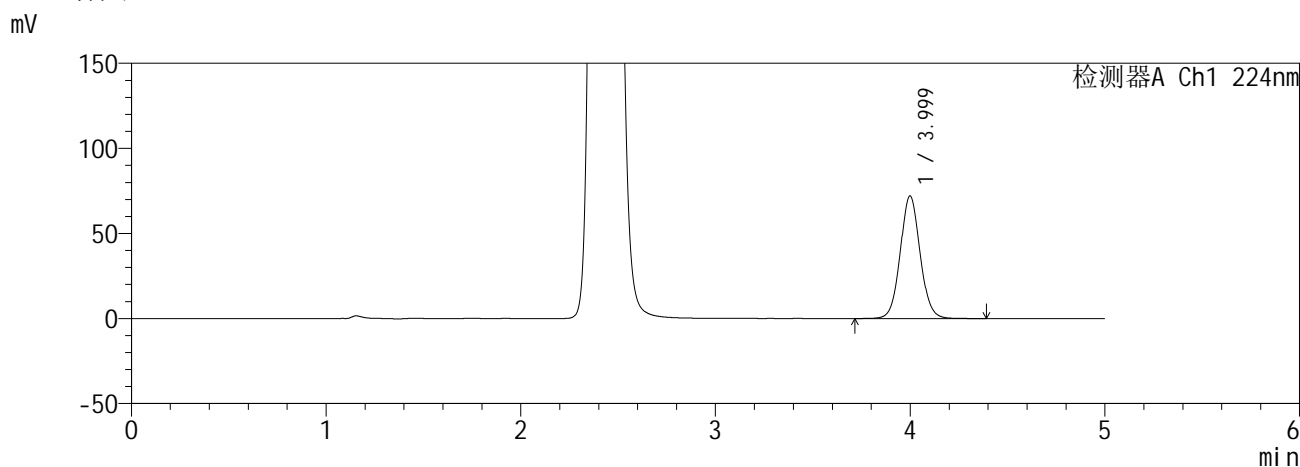
图158 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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			

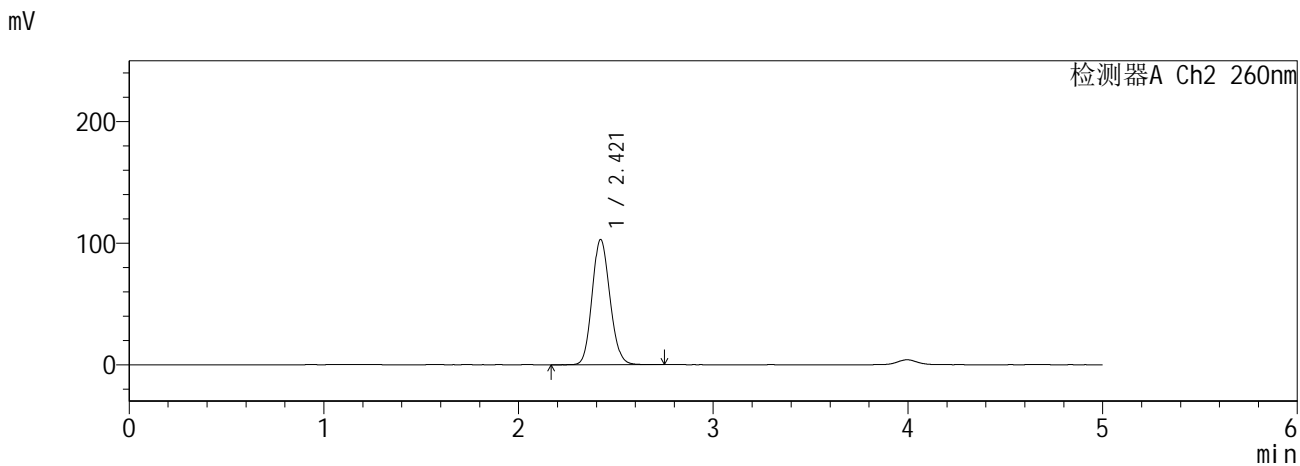
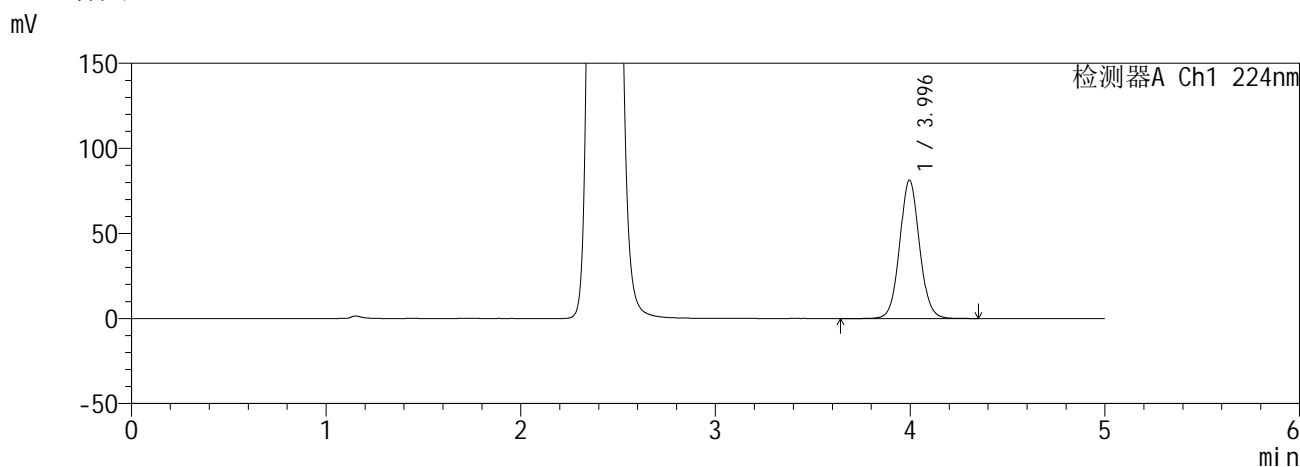
图159 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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			

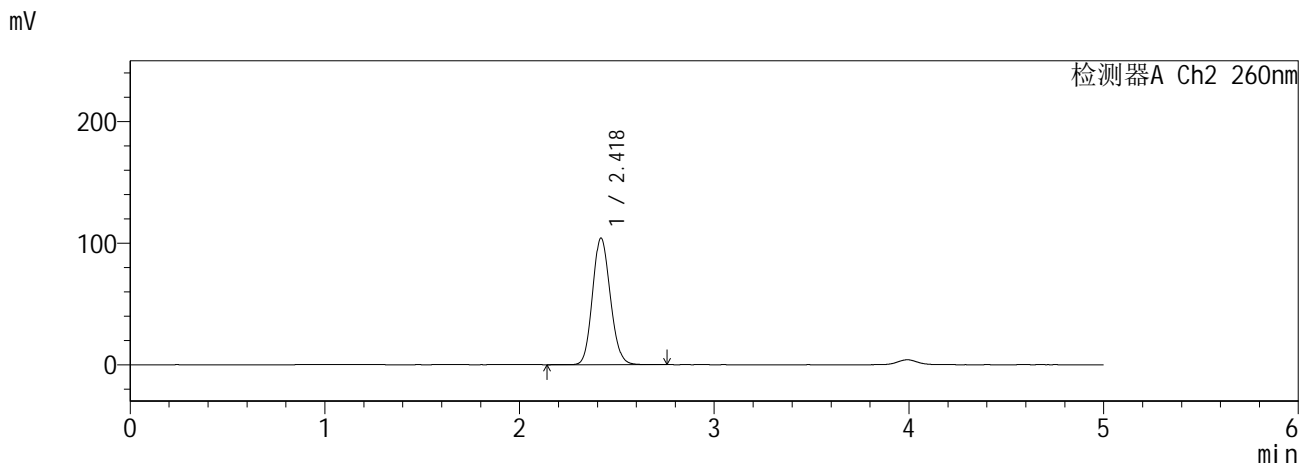
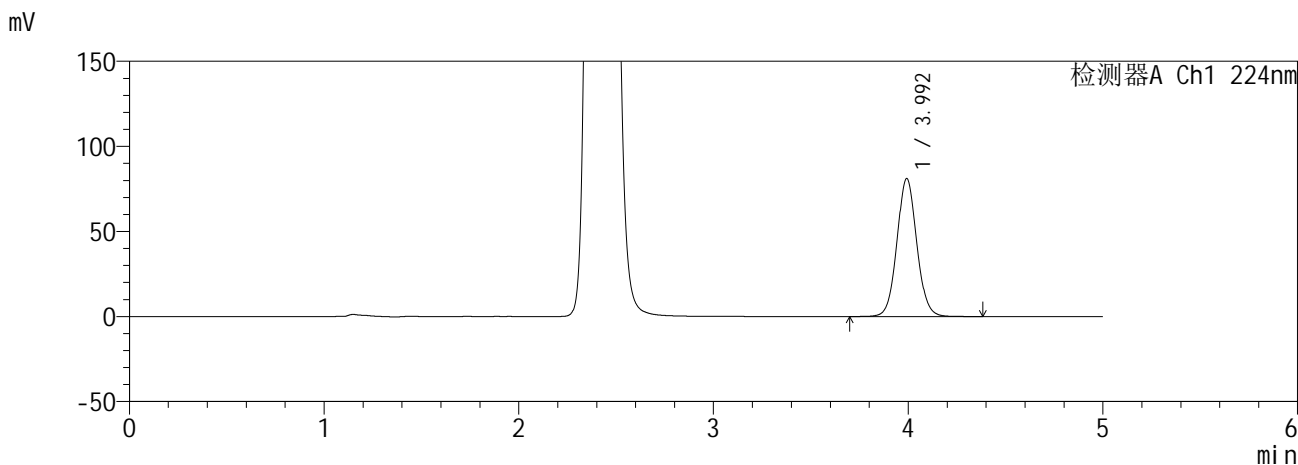
图160 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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			

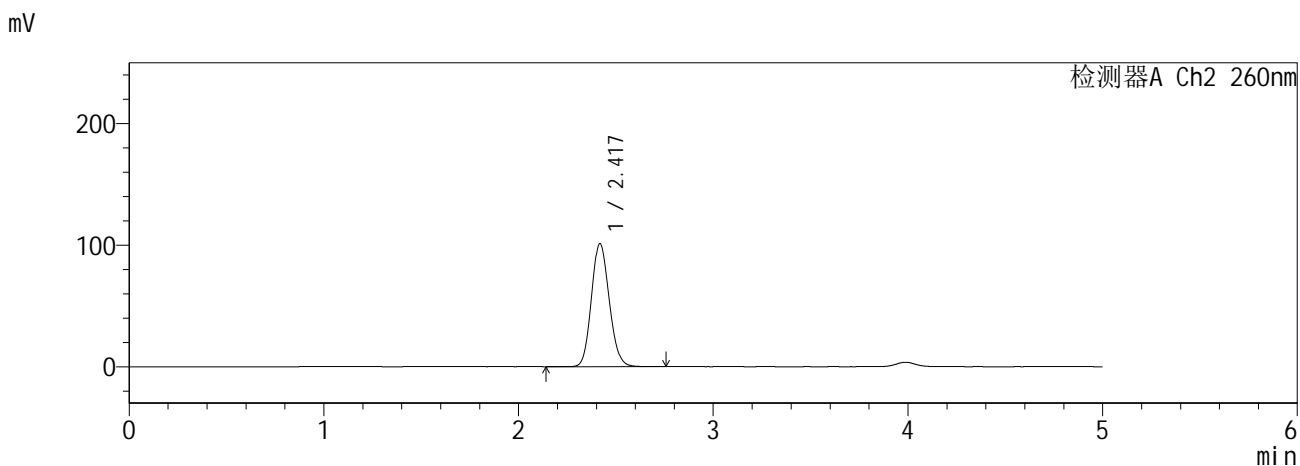
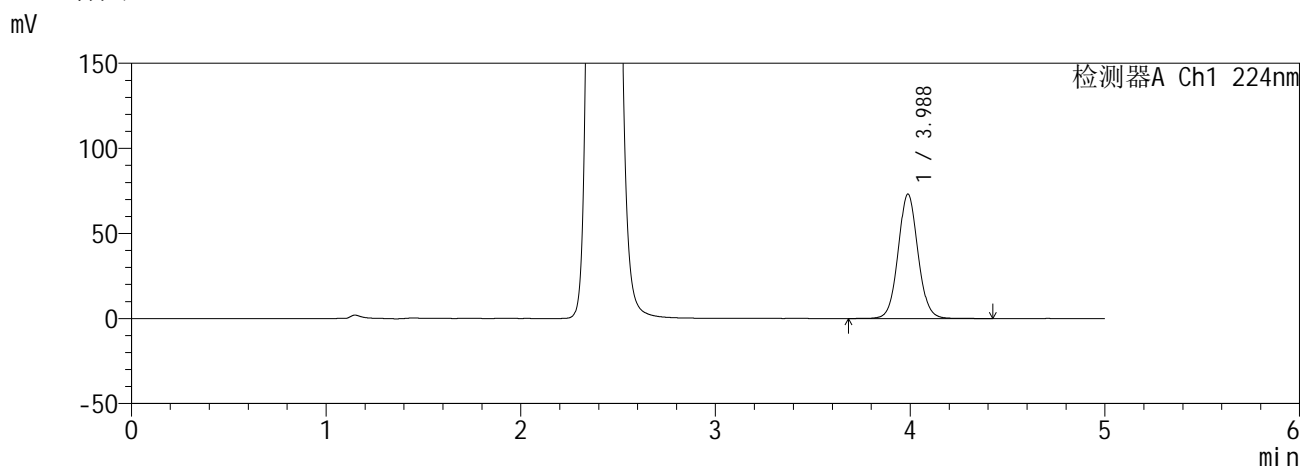
图161 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 08:05:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:28:38		
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			

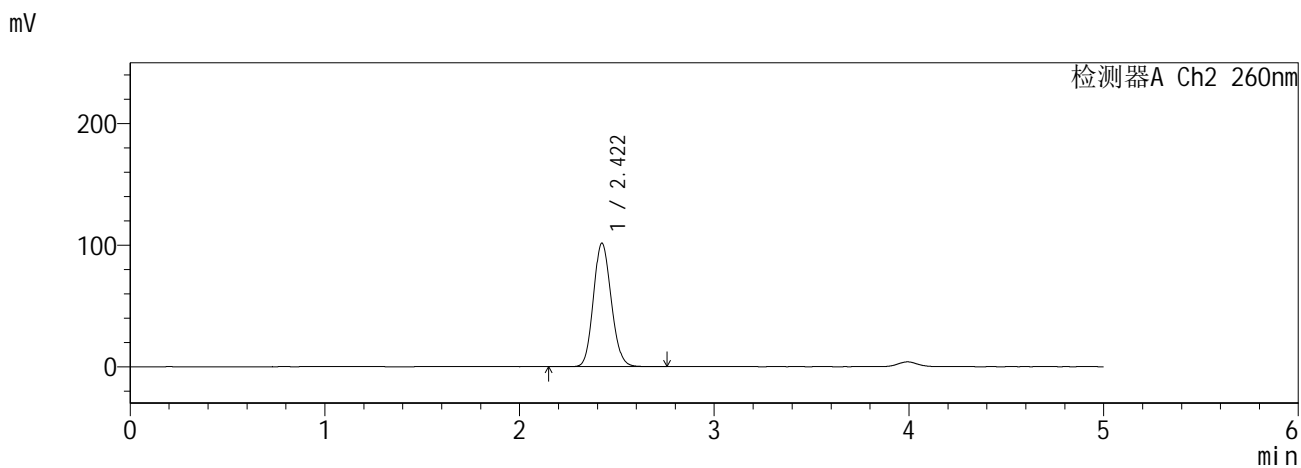
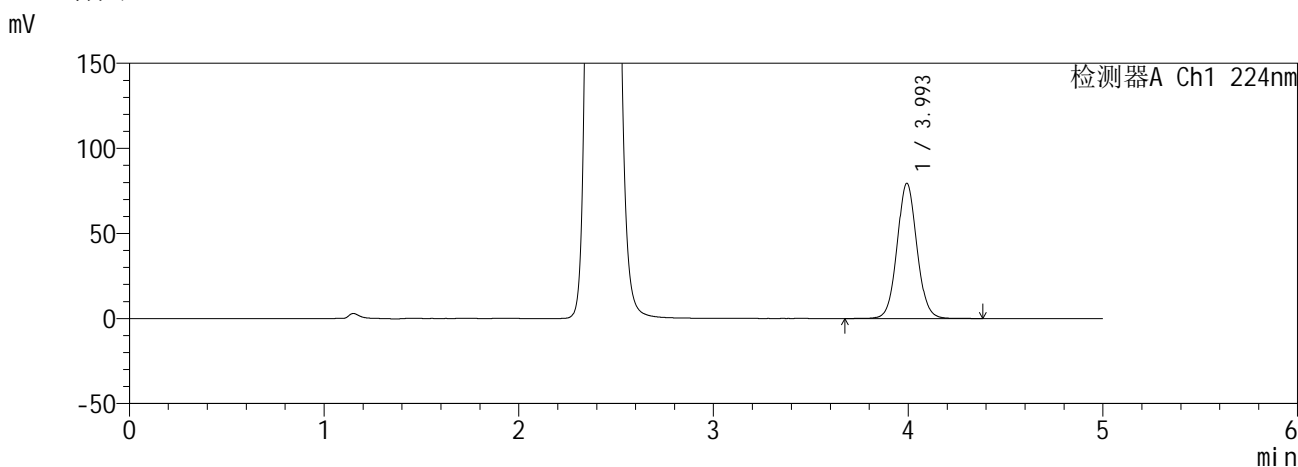
图162 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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			

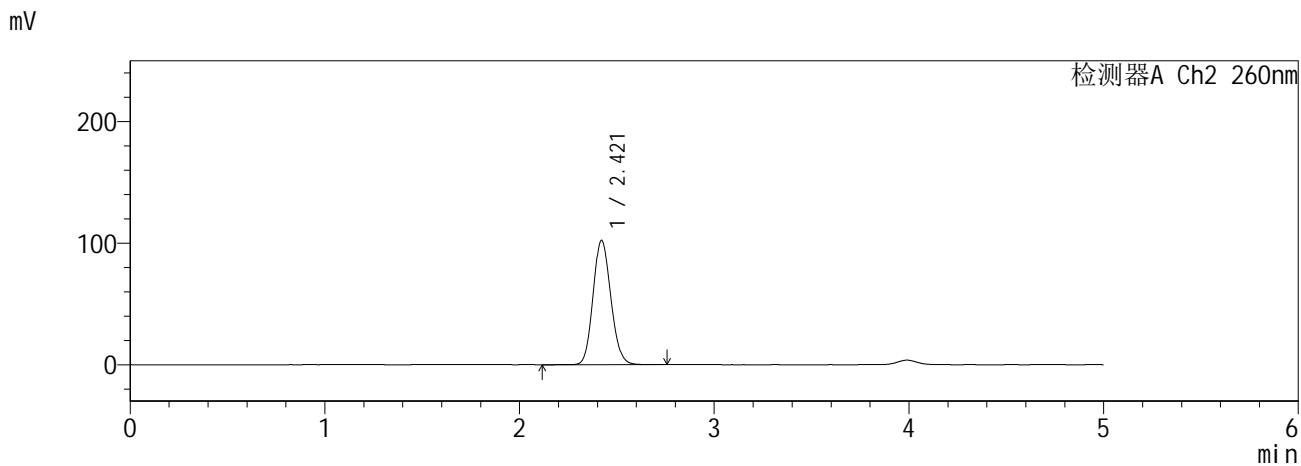
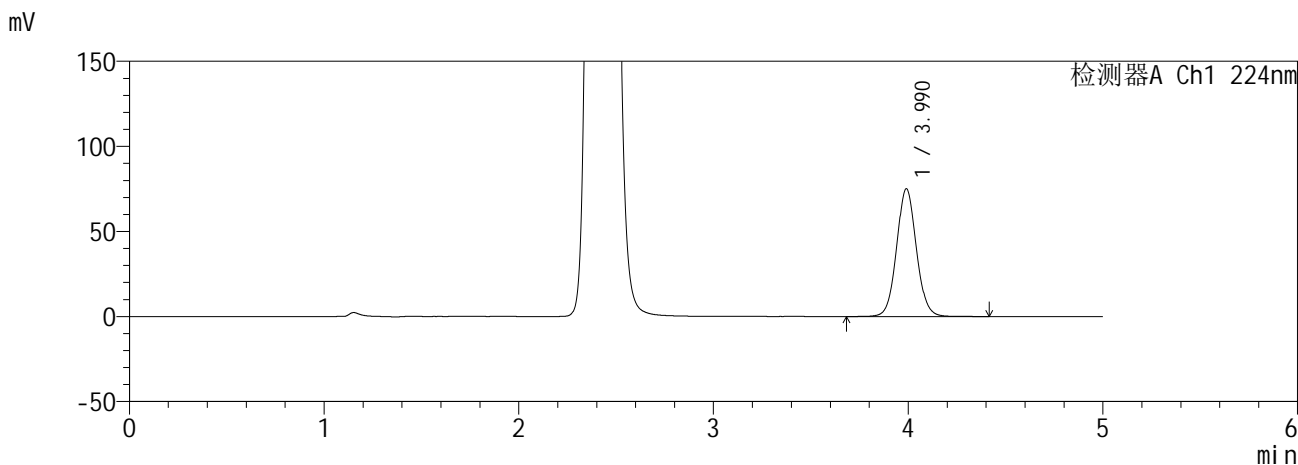
图163 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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			

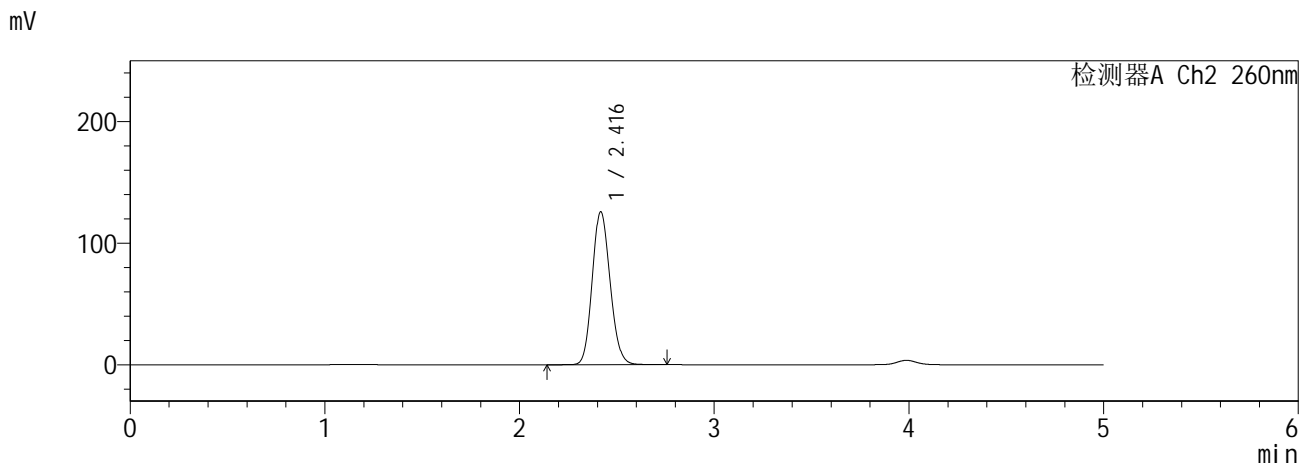
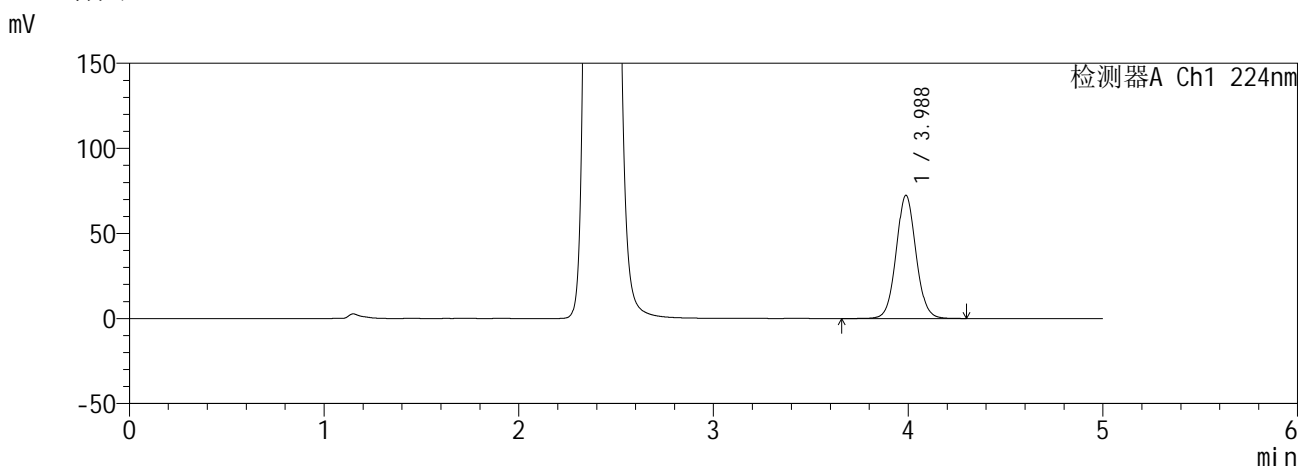
图164 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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			

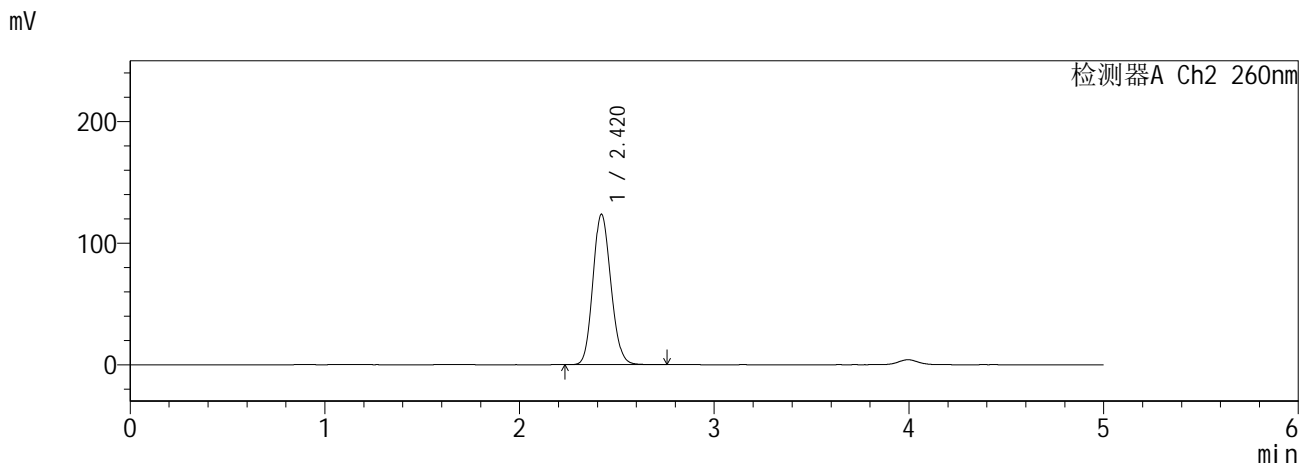
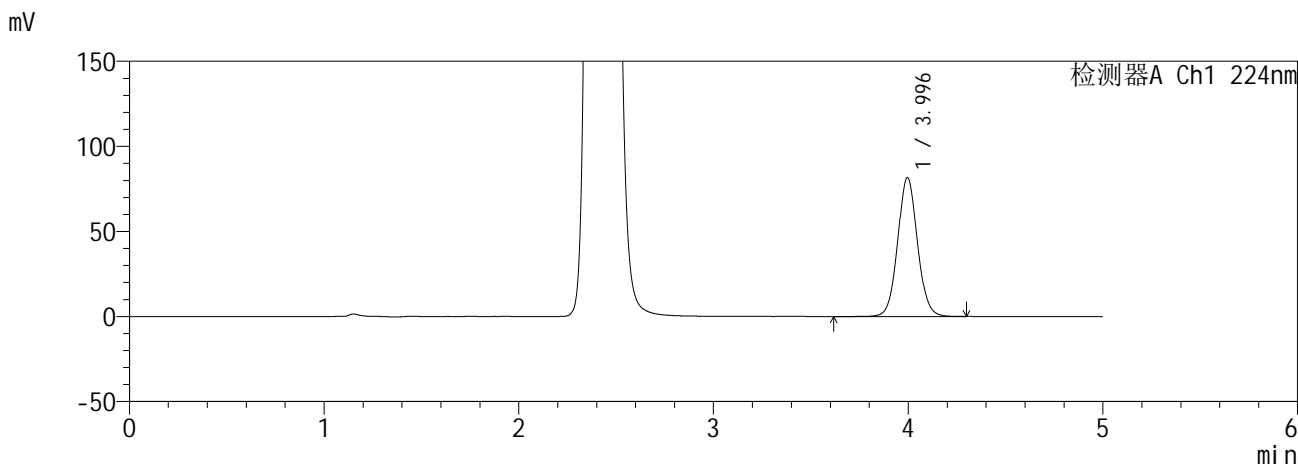
图165 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

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			

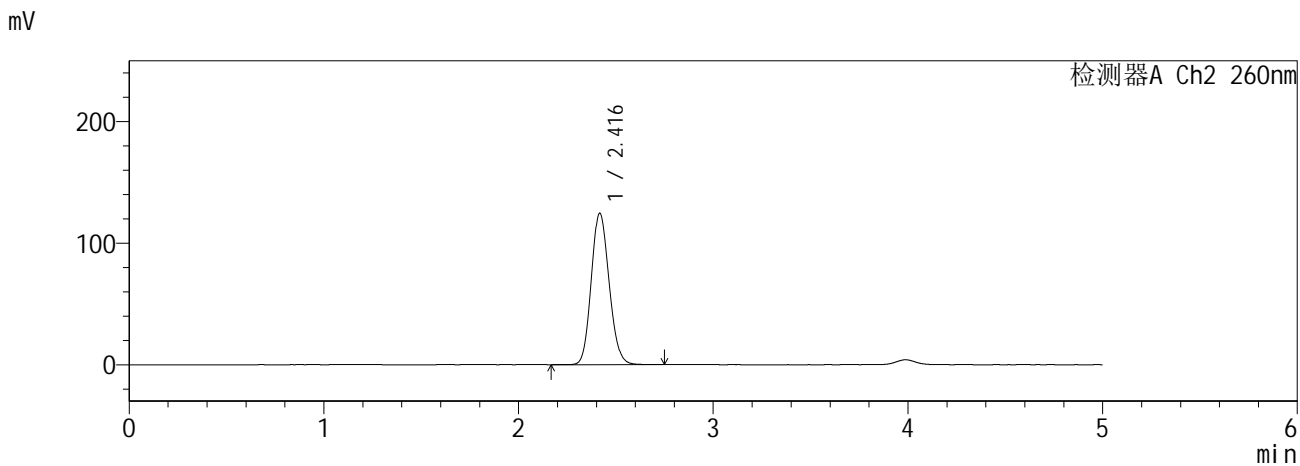
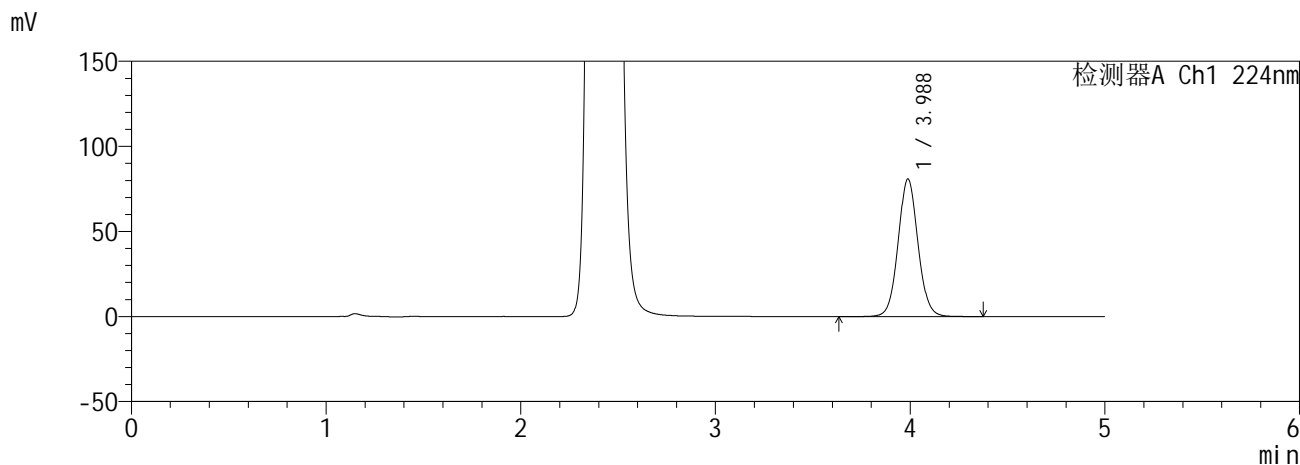
图166 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/17 08:32:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/18 09:28:54 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	3.988	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			

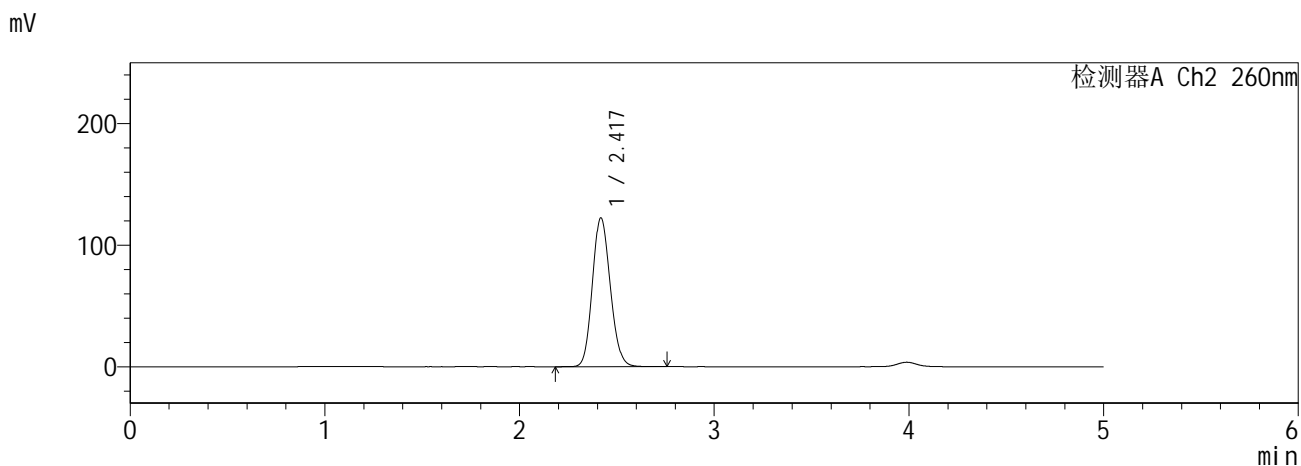
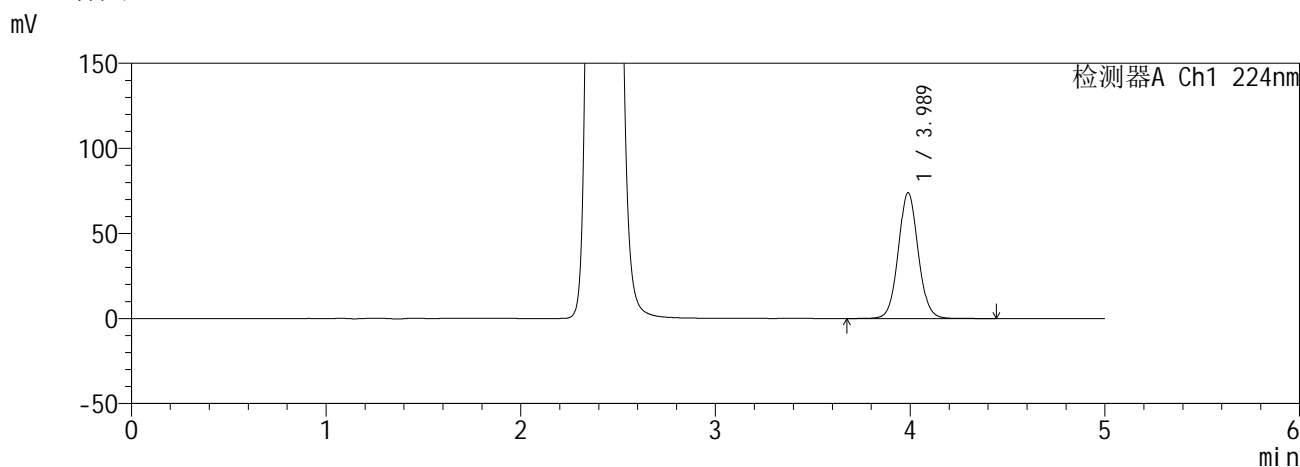
图167 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

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			

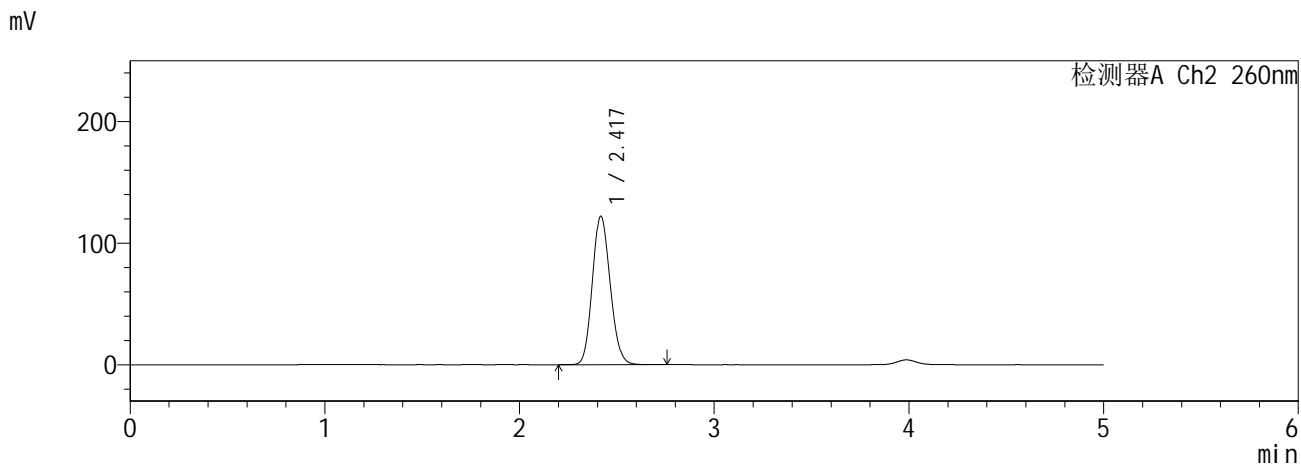
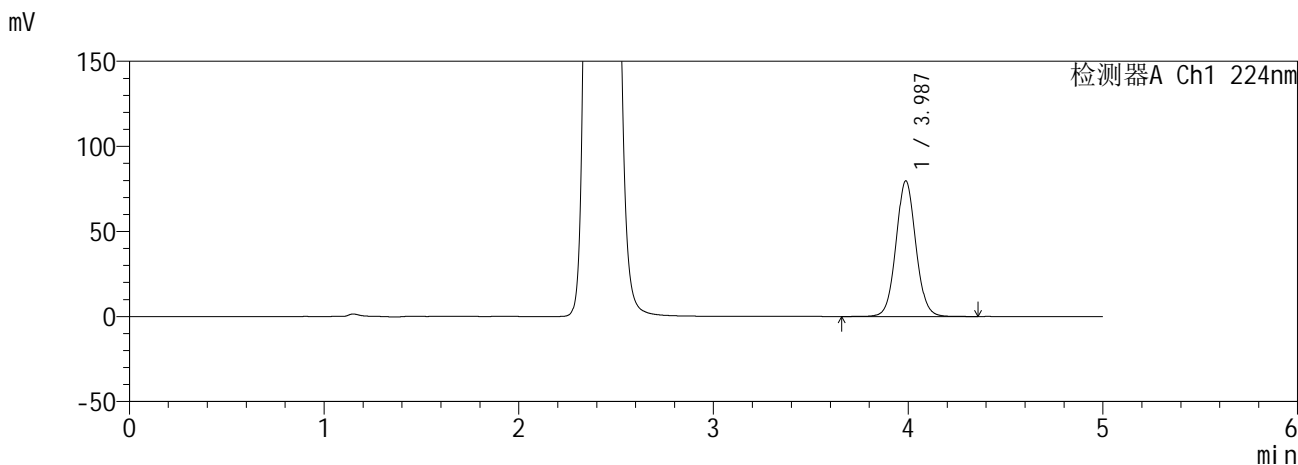
图168 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

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			

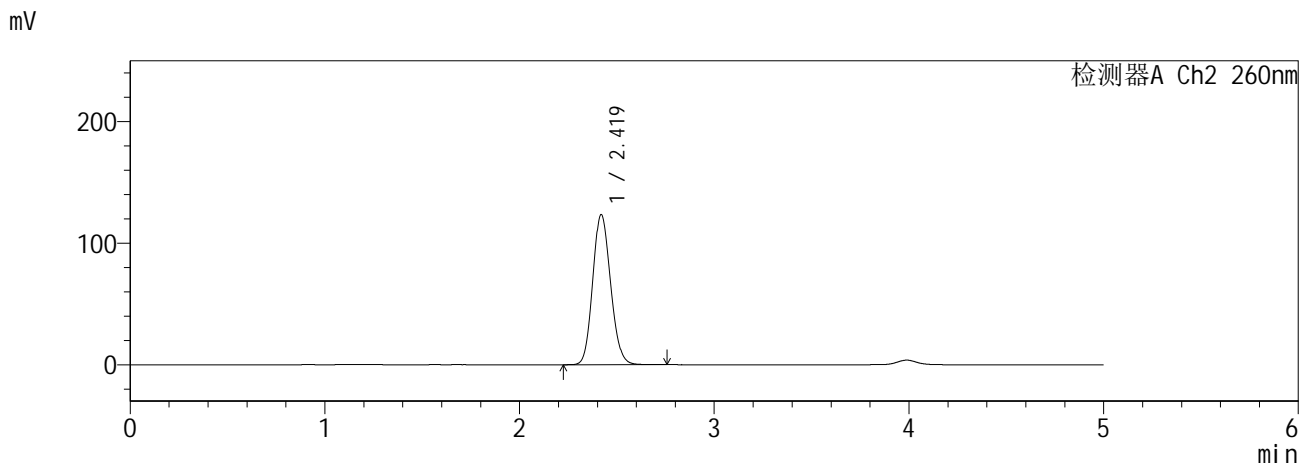
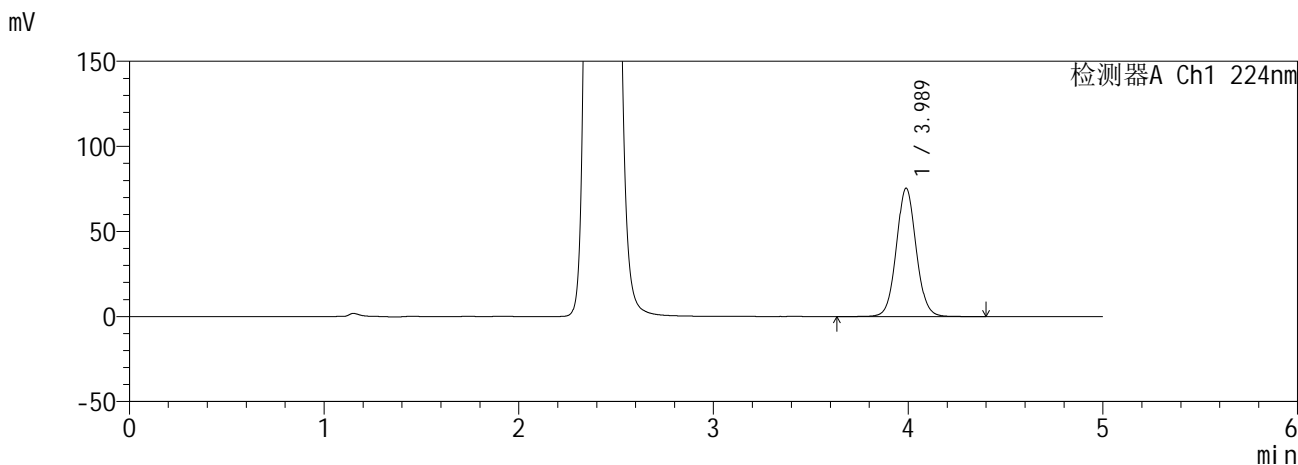
图169 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

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			

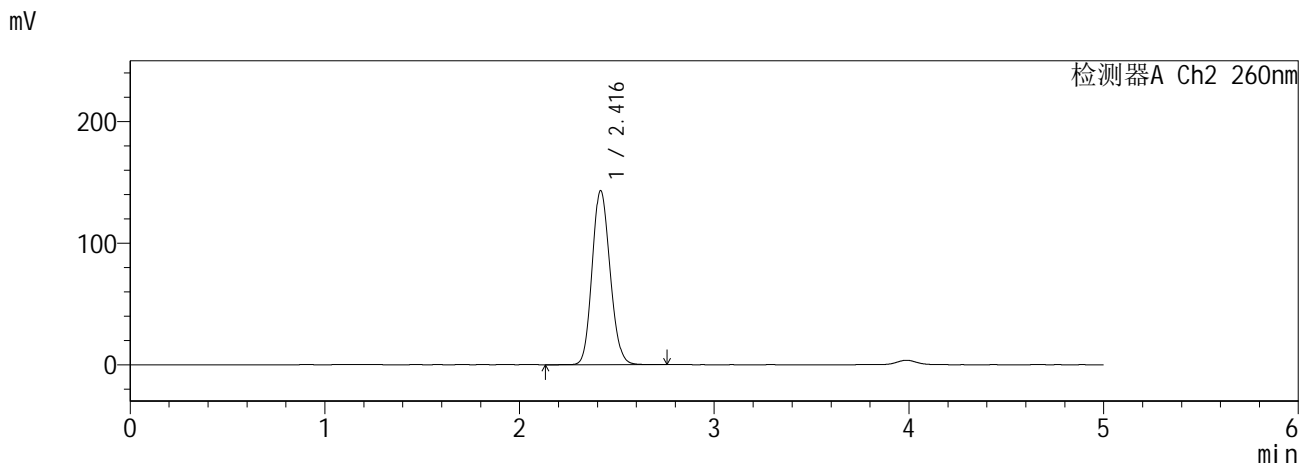
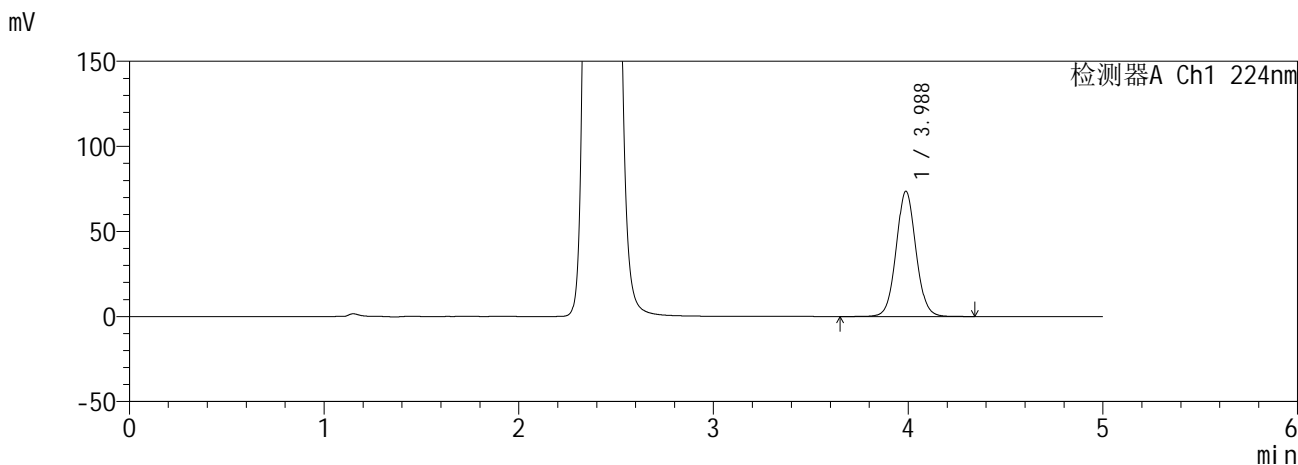
图170 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

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			

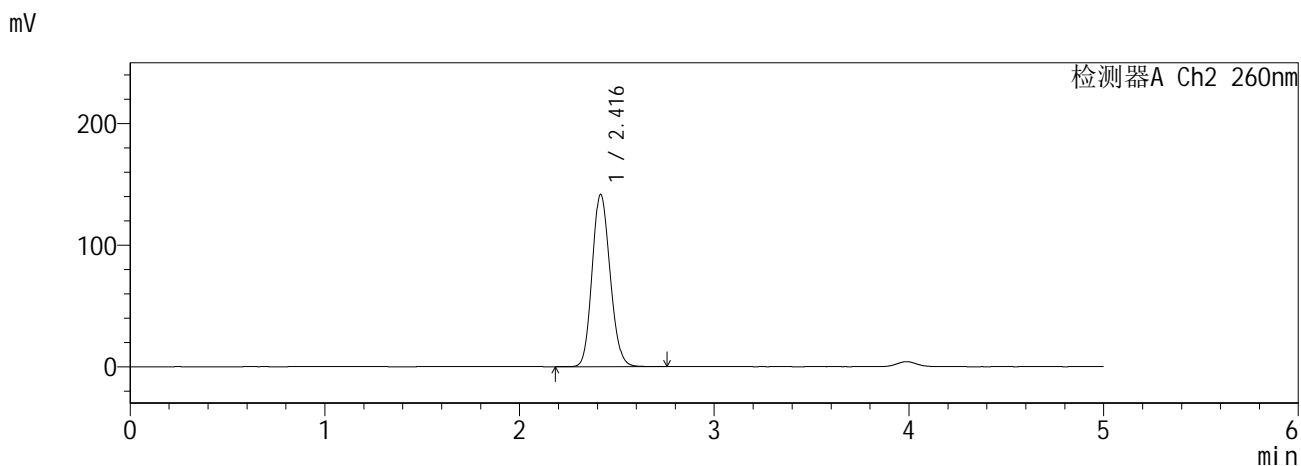
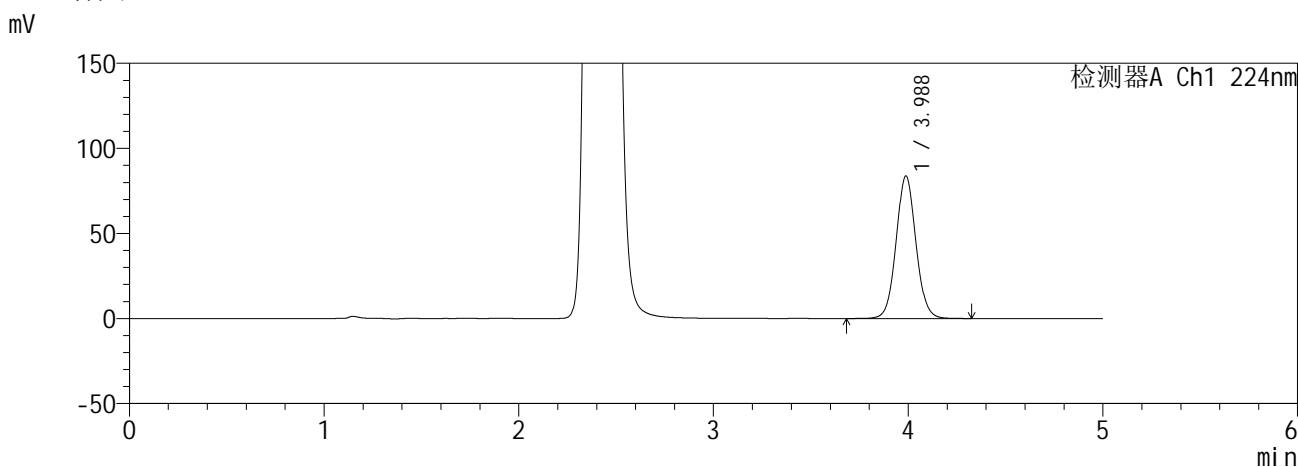
图171 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

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			

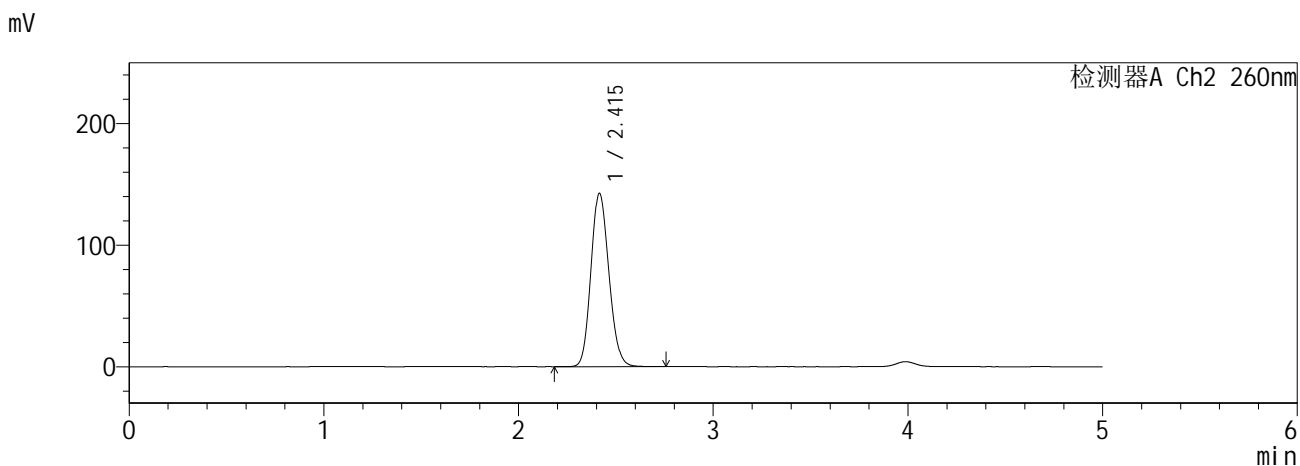
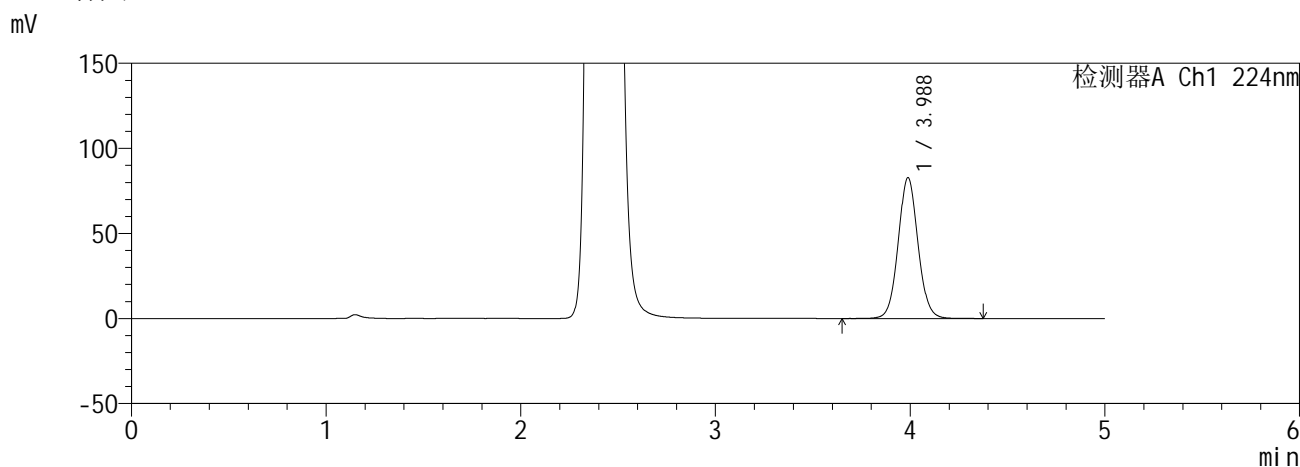
图172 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

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			

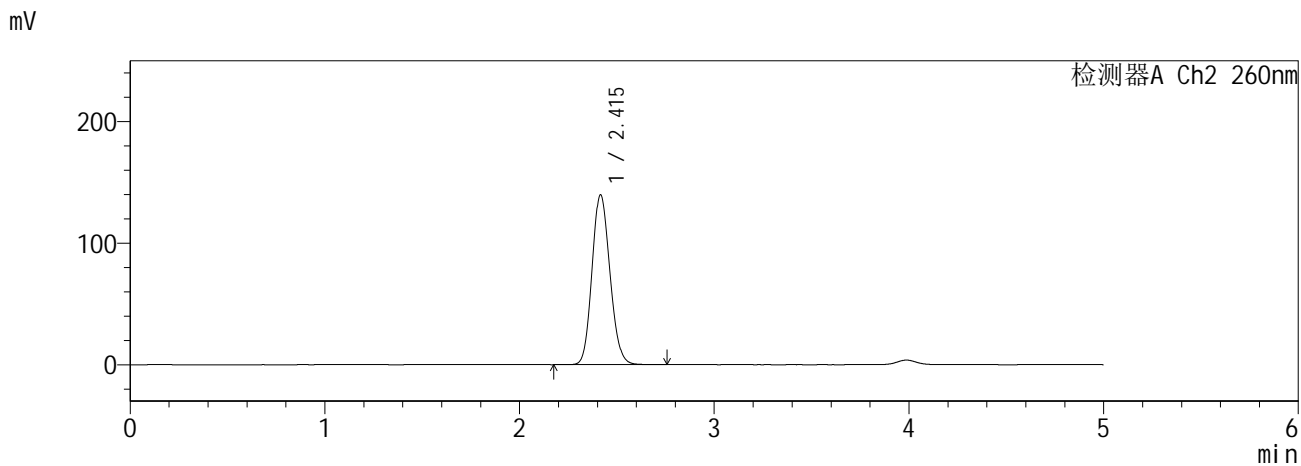
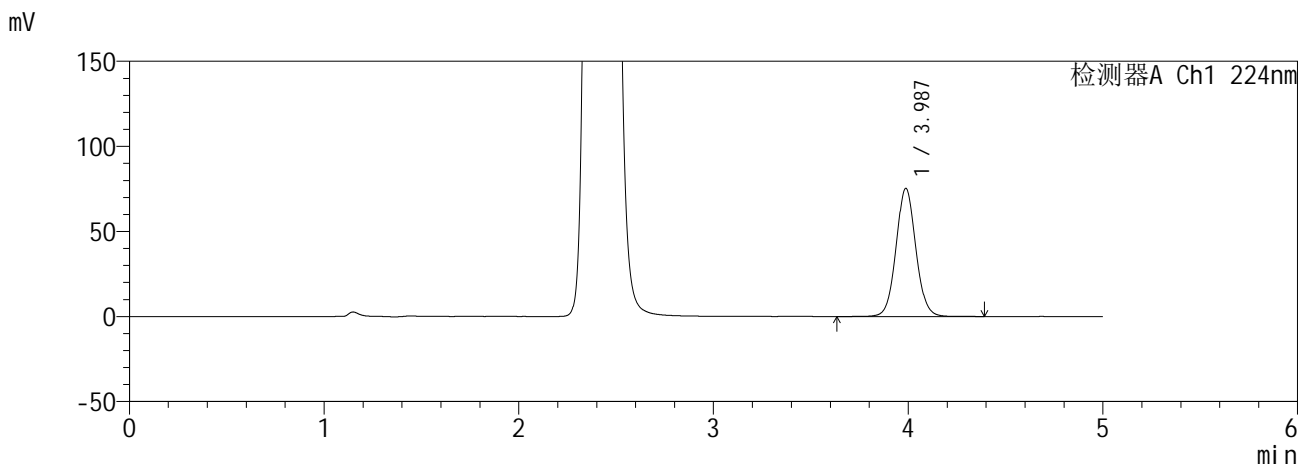
图173 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

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			

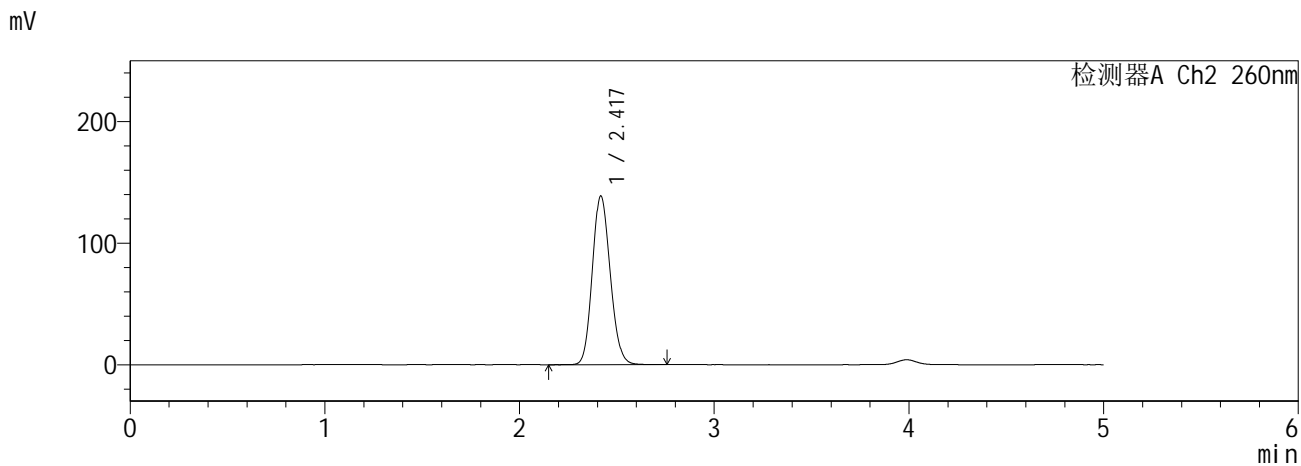
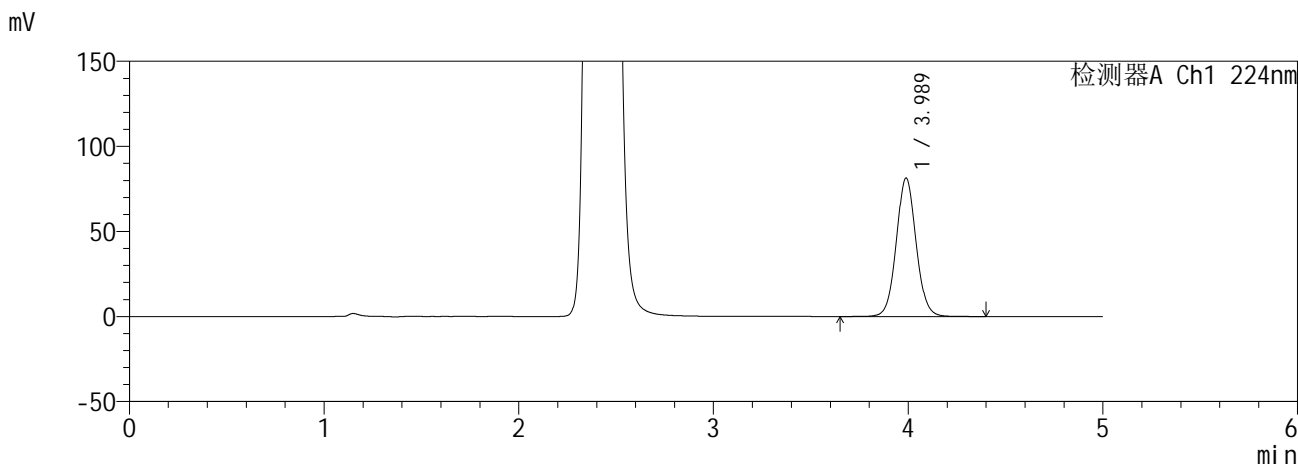
图174 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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			

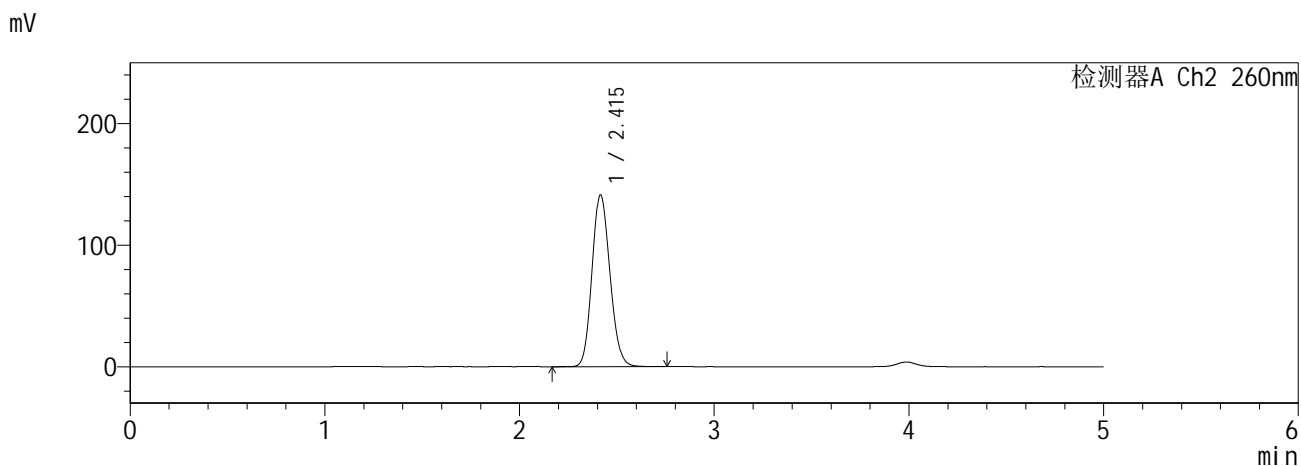
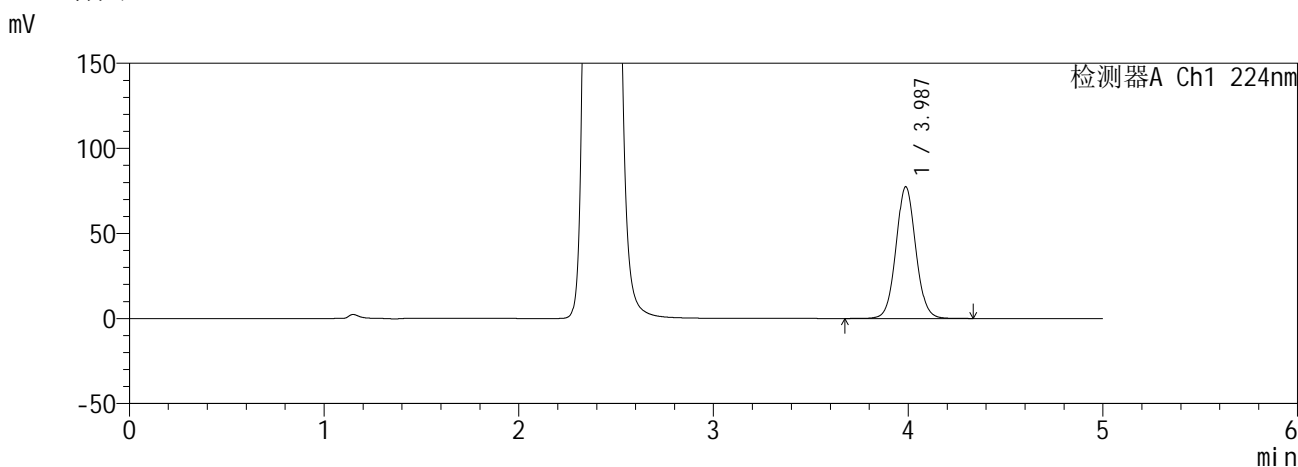
图175 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

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			

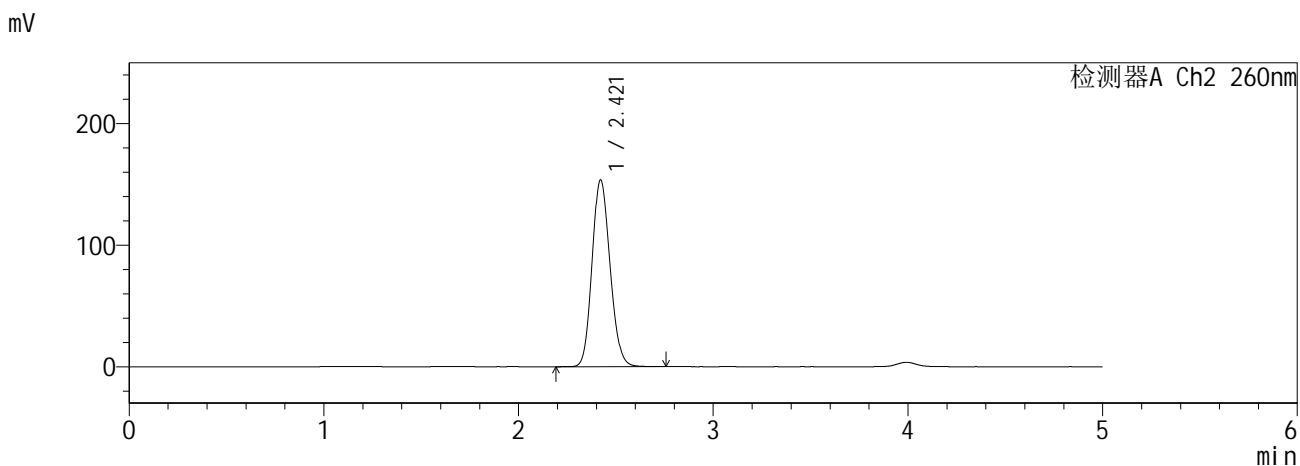
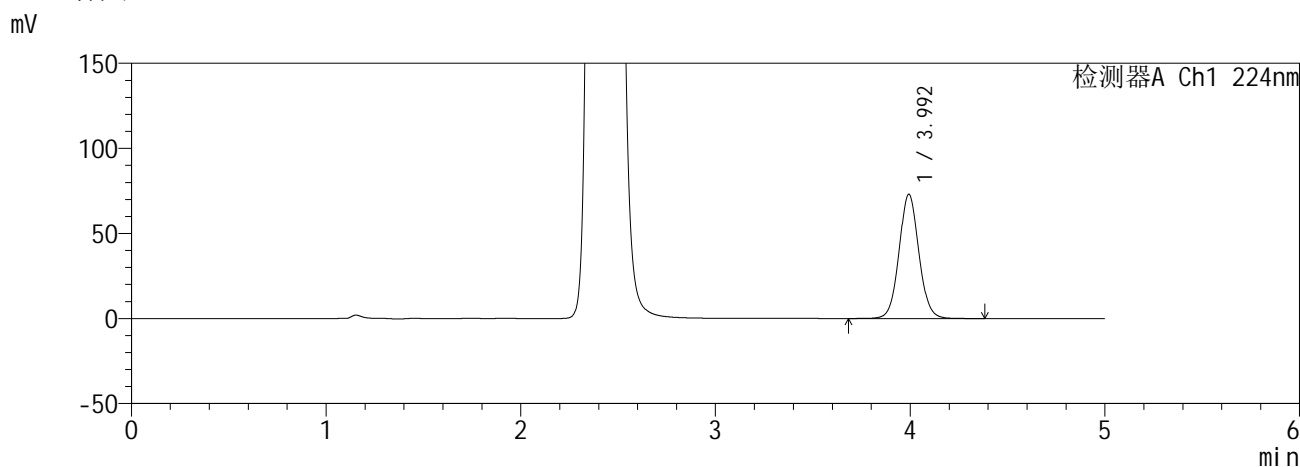
图176 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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			

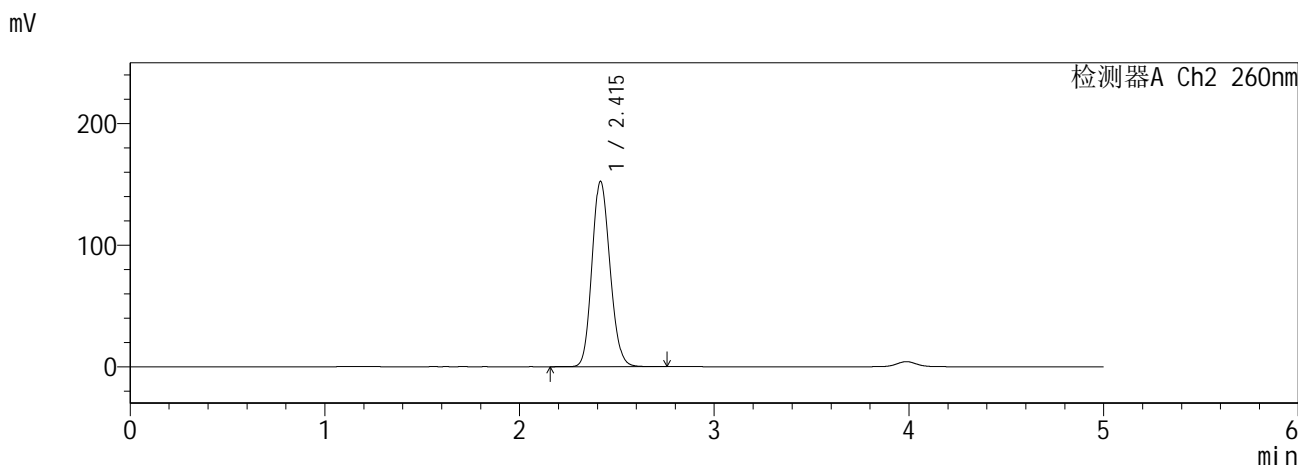
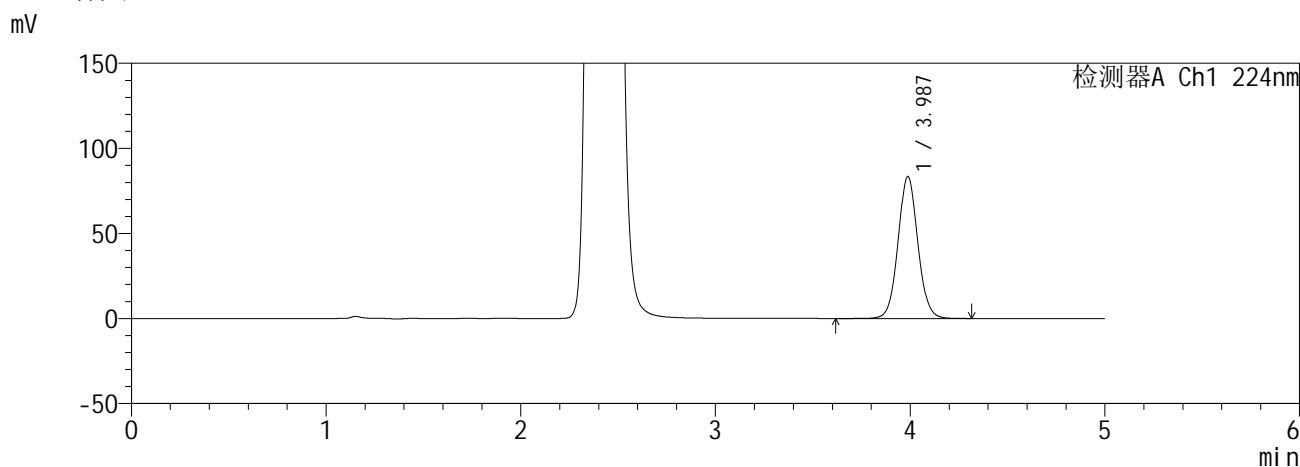
图177 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

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			

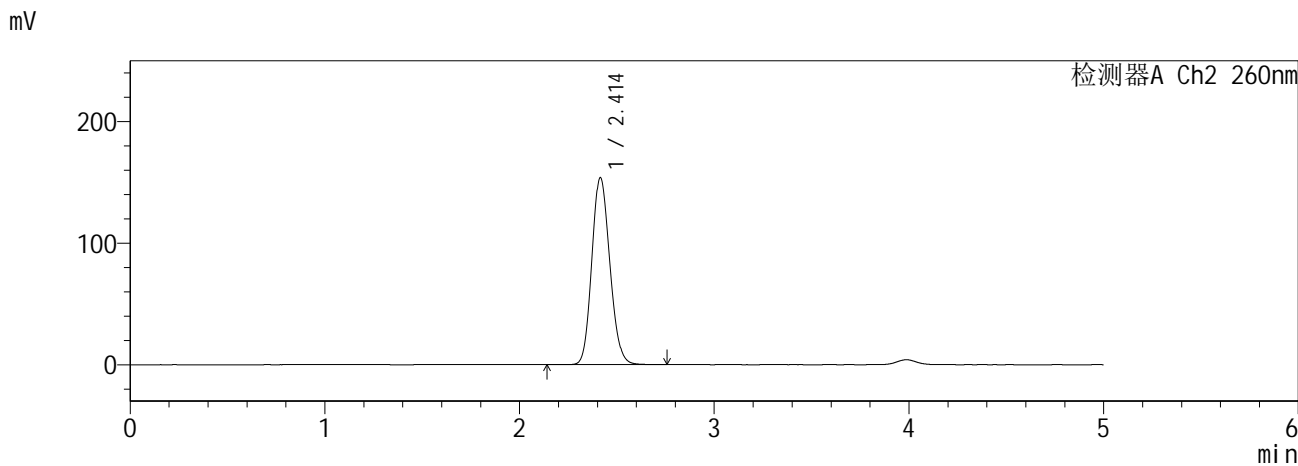
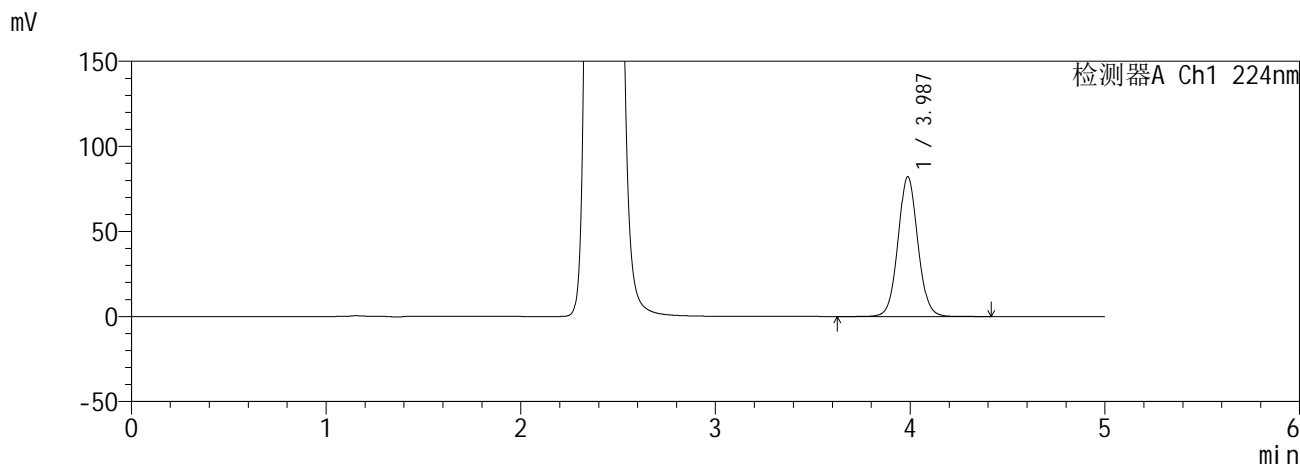
图178 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

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			

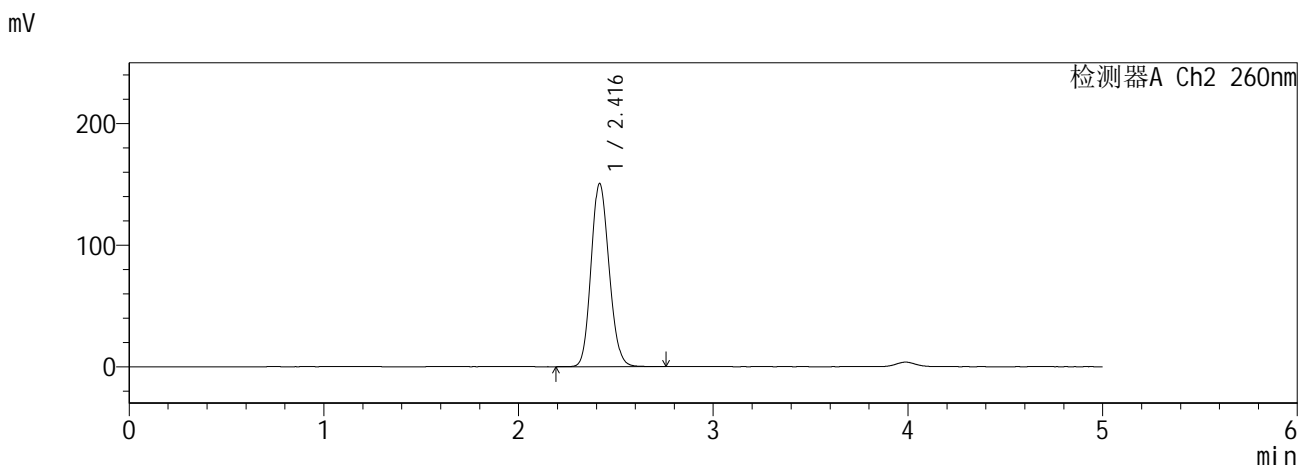
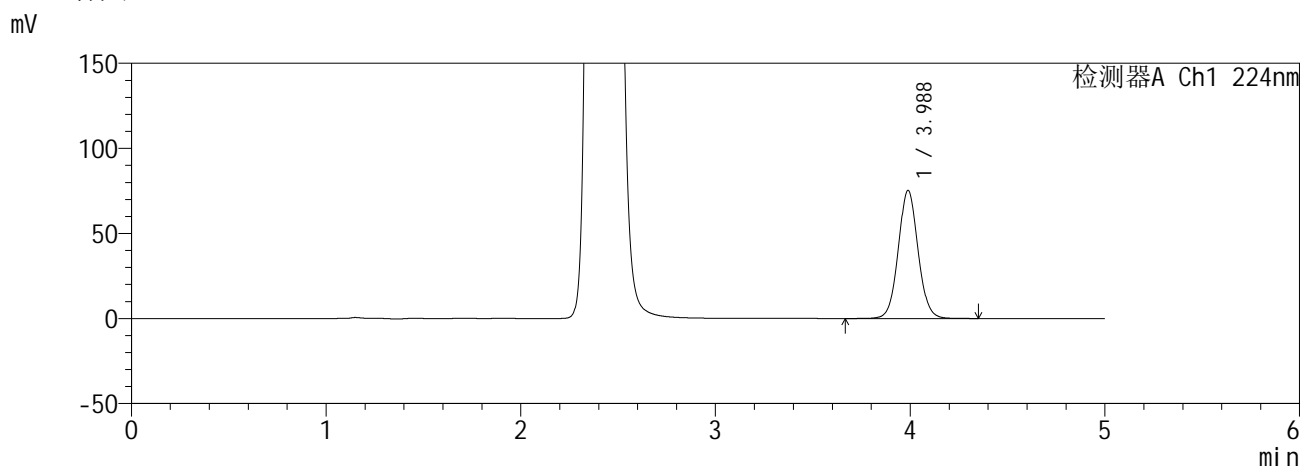
图179 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 09:42:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:29:36		
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	3.988	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			

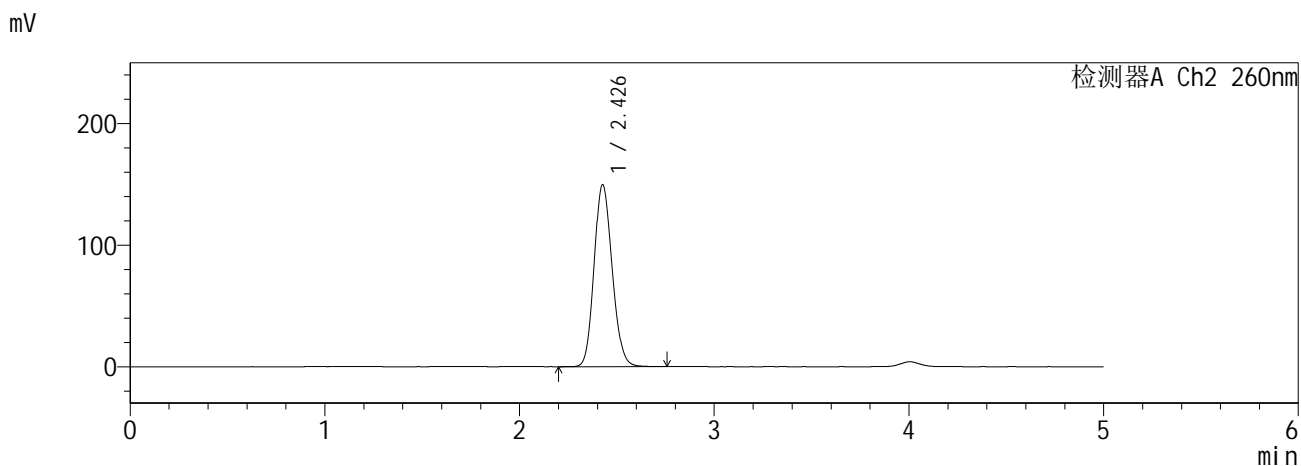
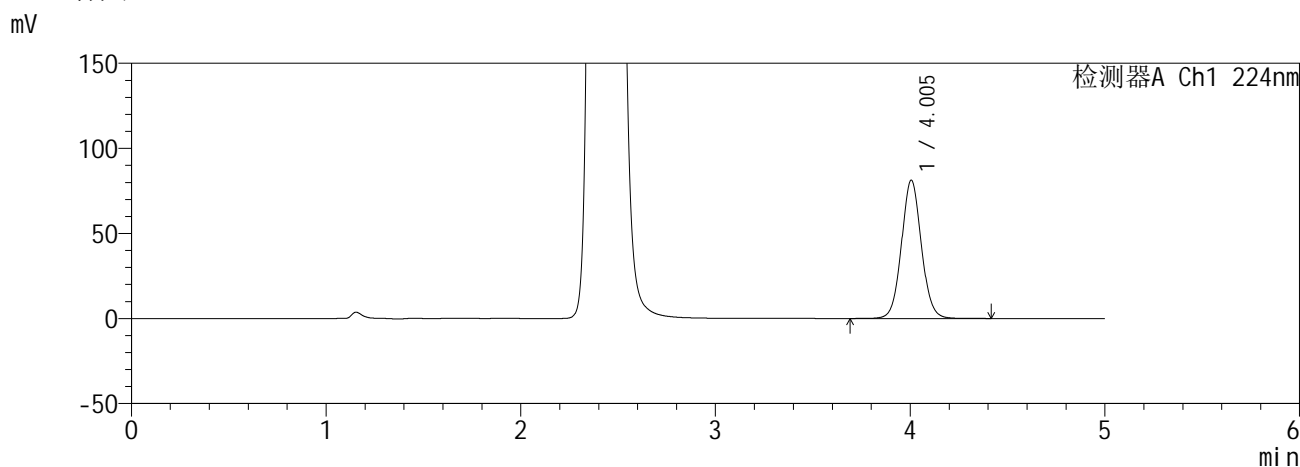
图180 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

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			

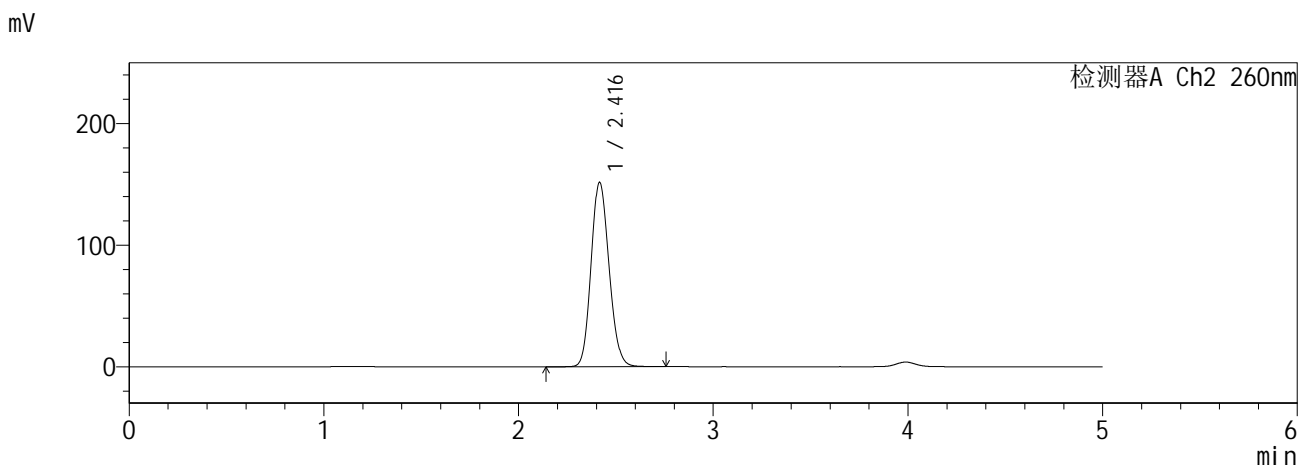
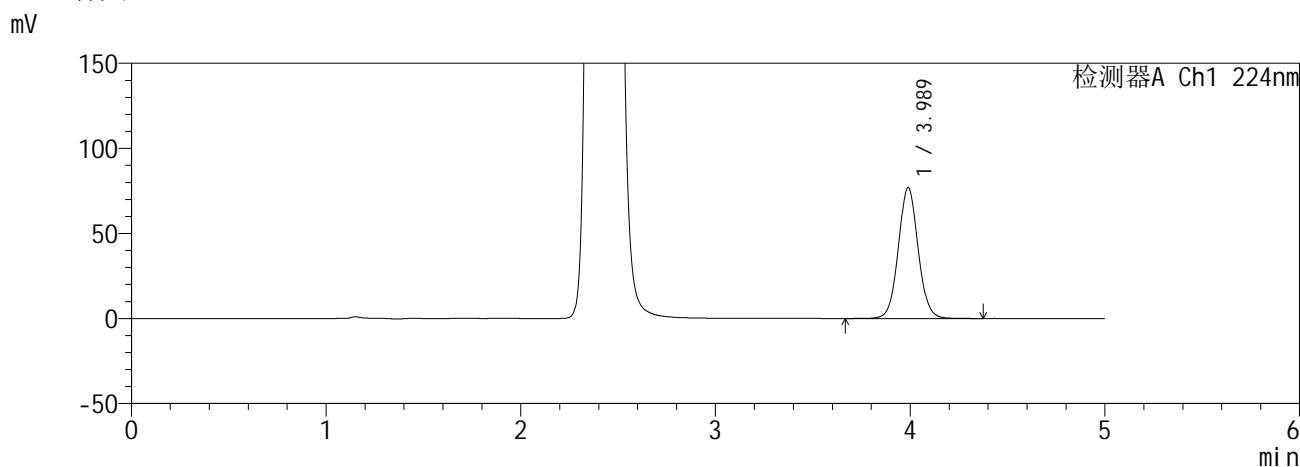
图181 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

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			

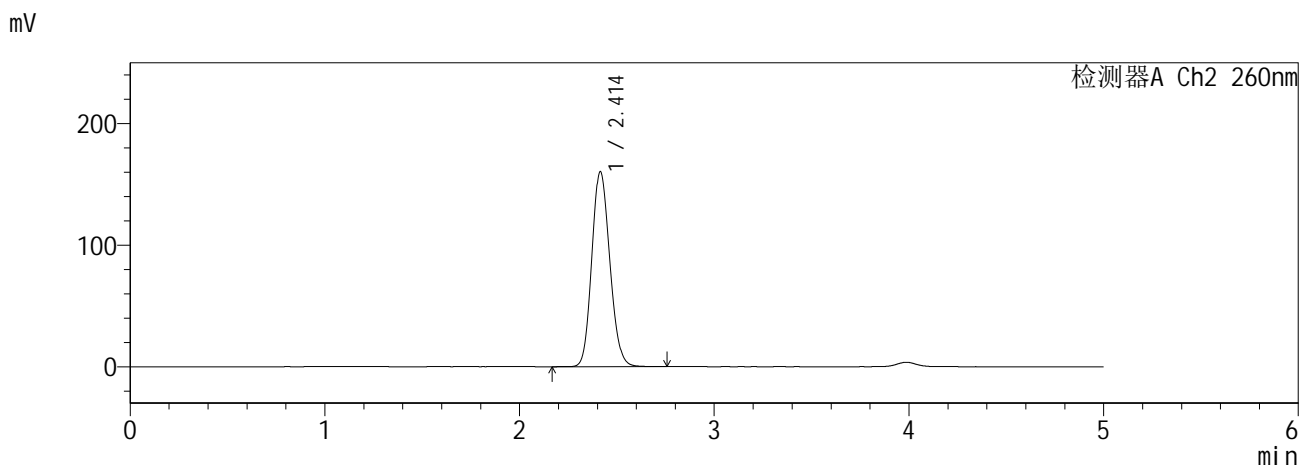
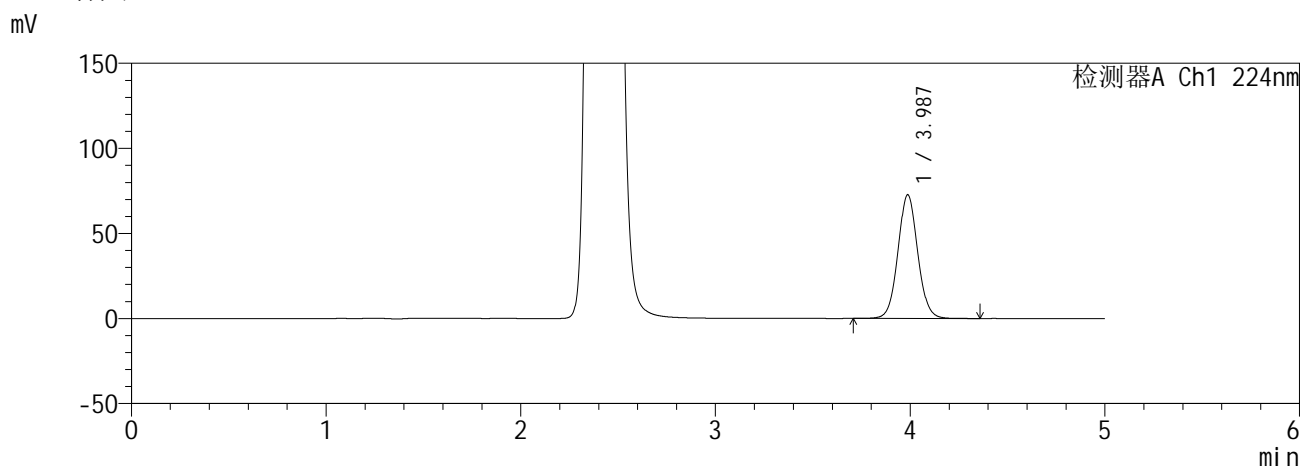
图182 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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			

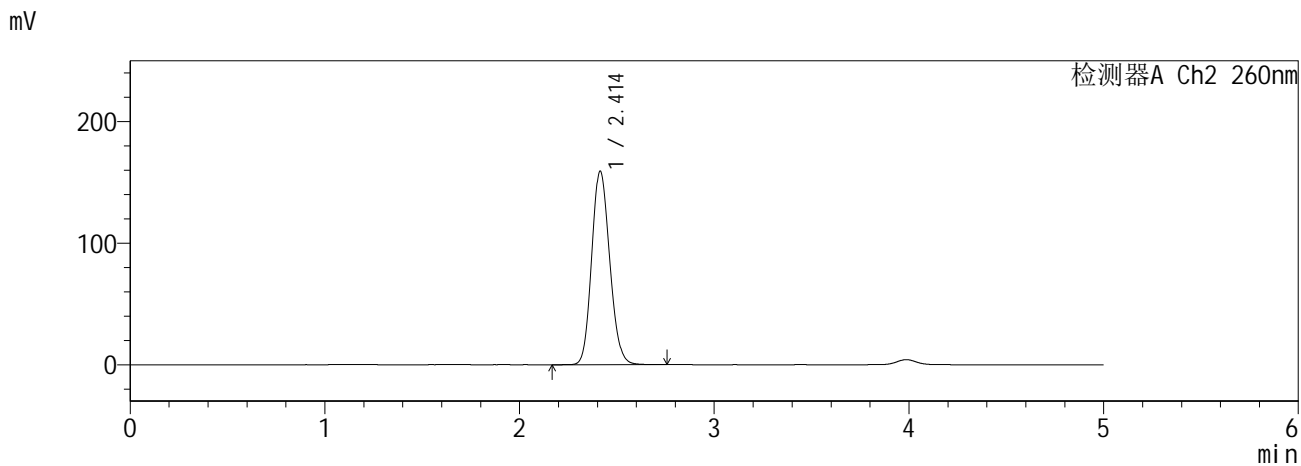
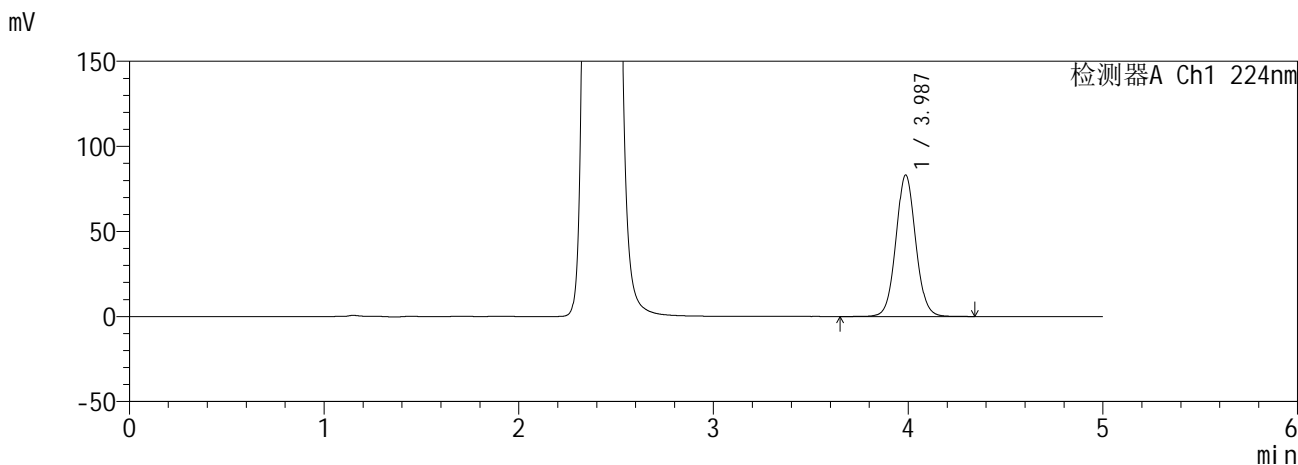
图183 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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			

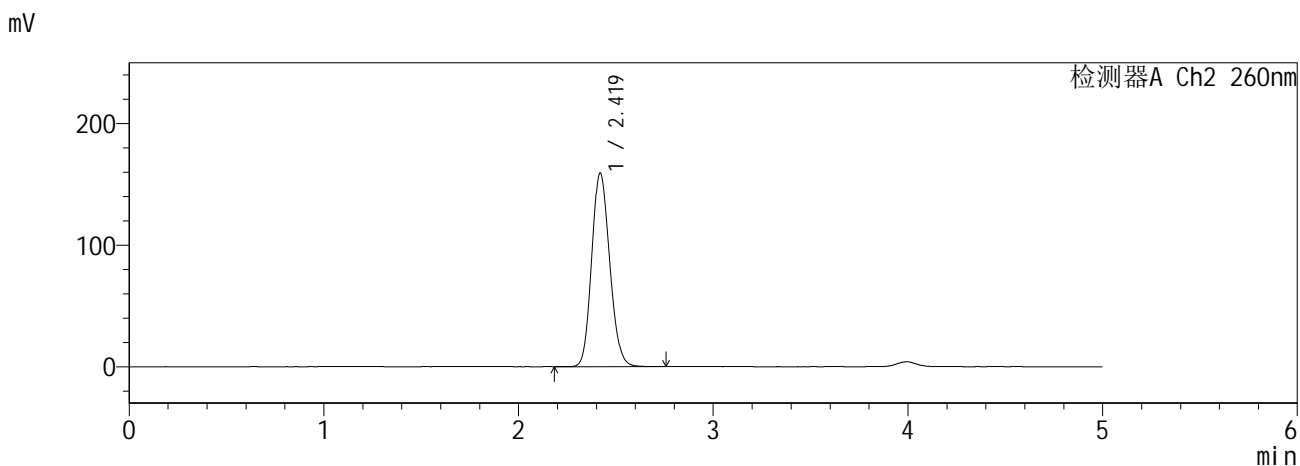
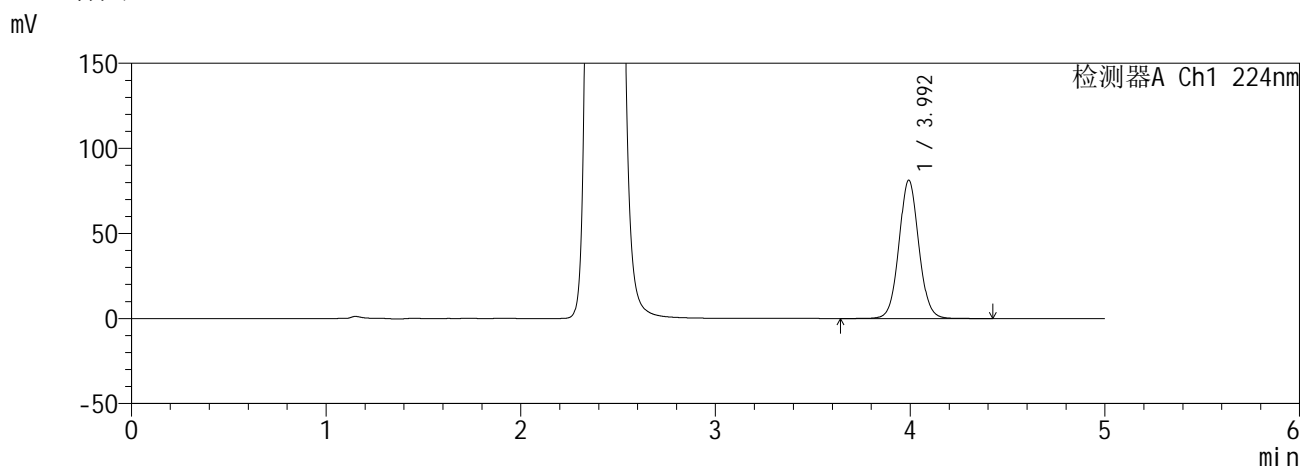
图184 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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			

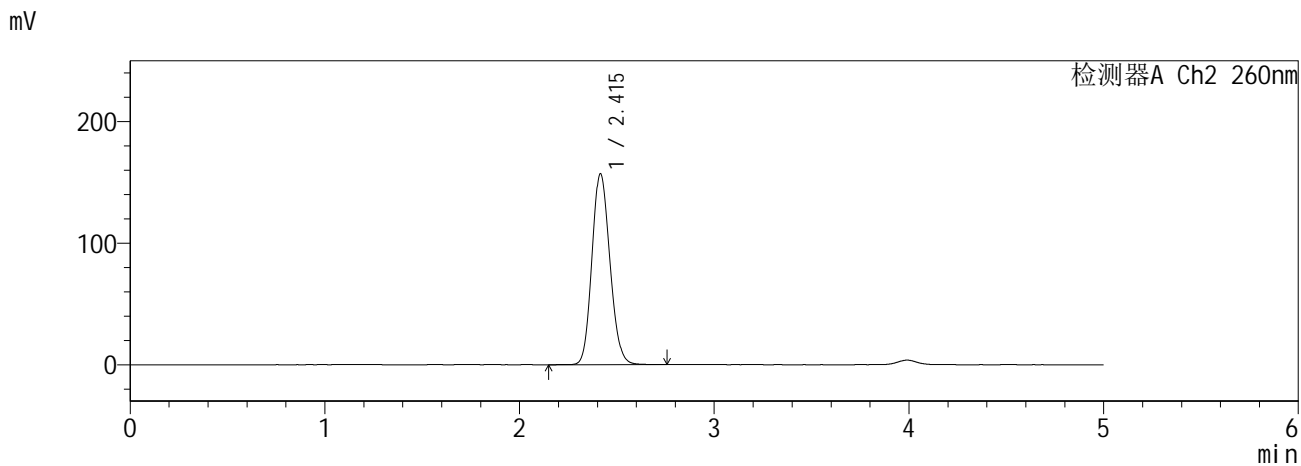
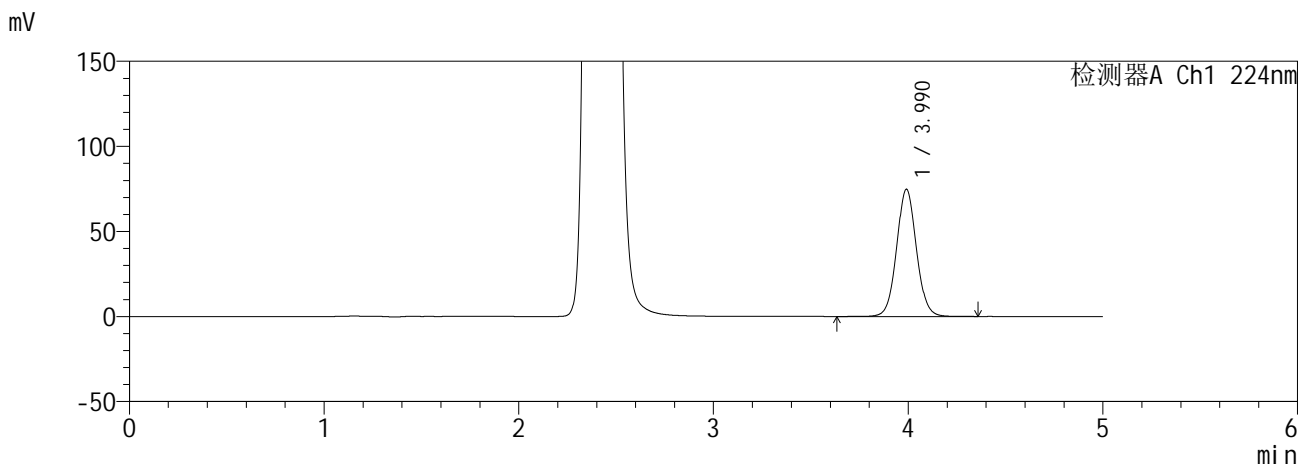
图185 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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			

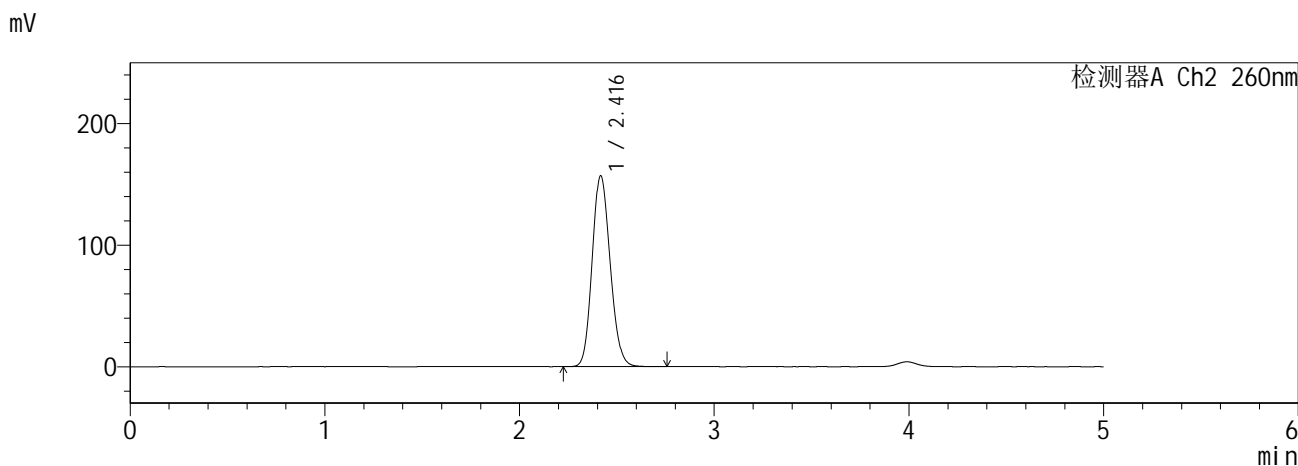
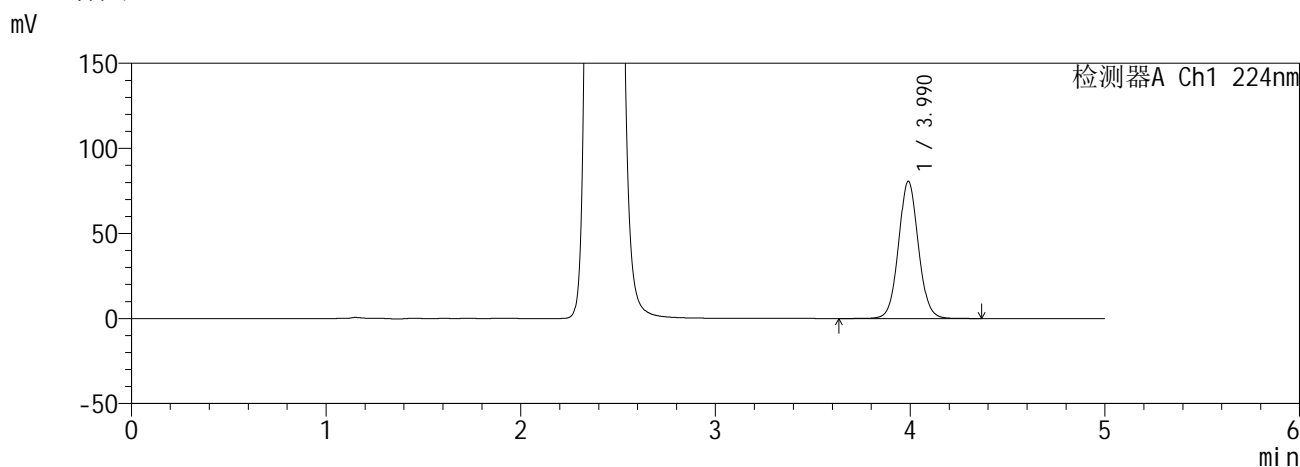
图186 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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			

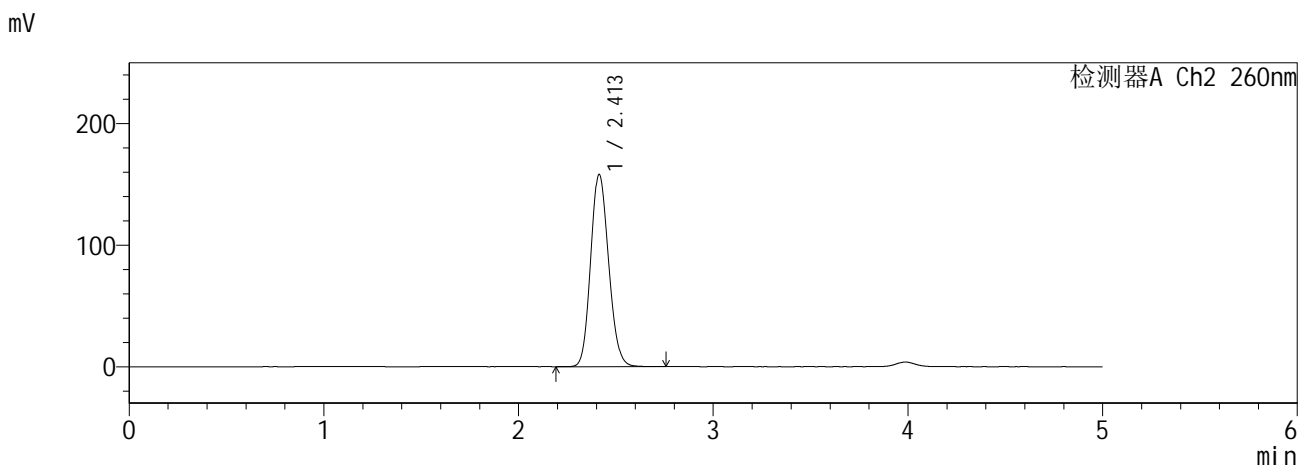
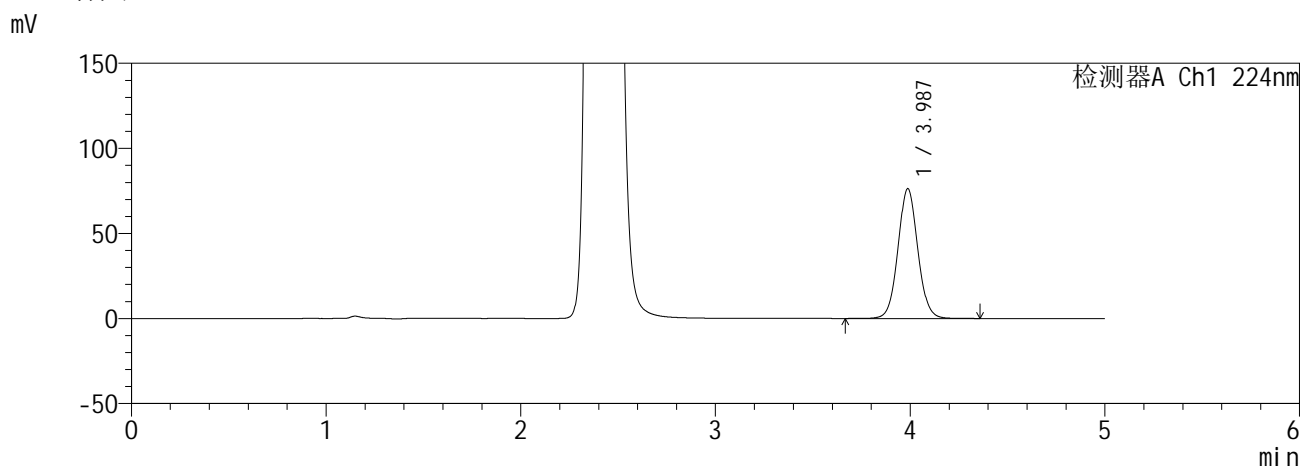
图187 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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			

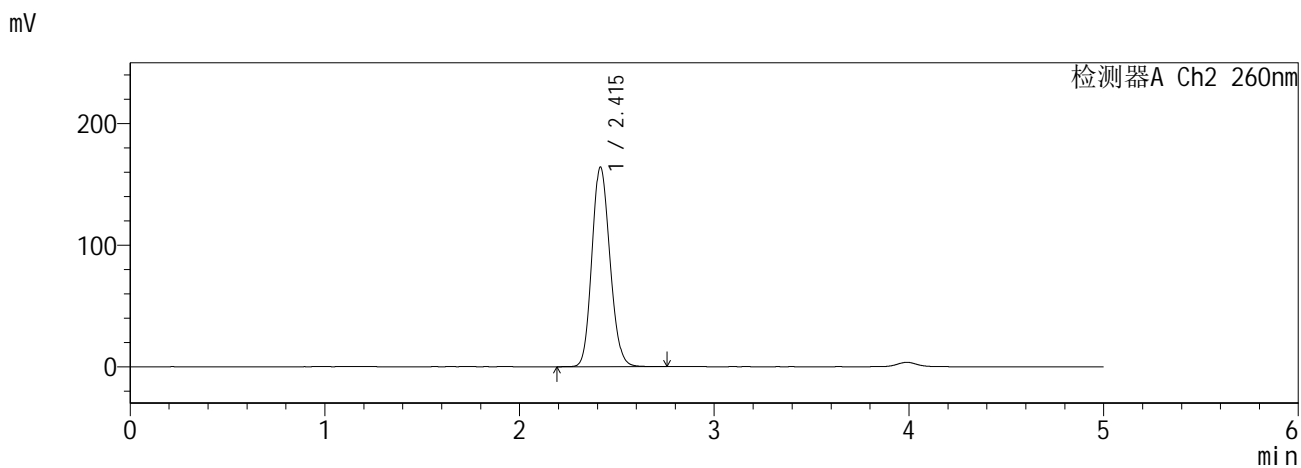
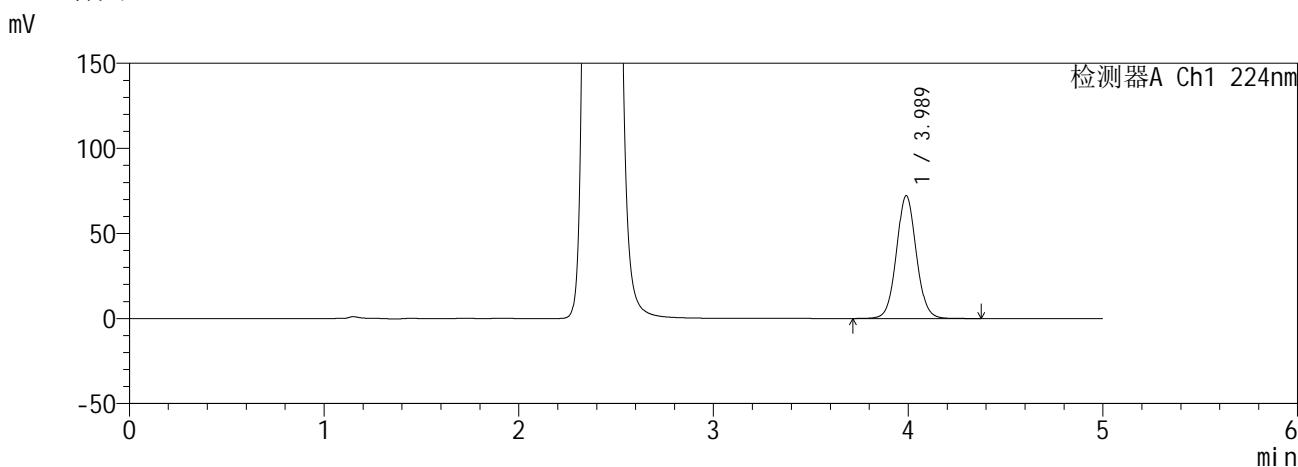
图188 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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			

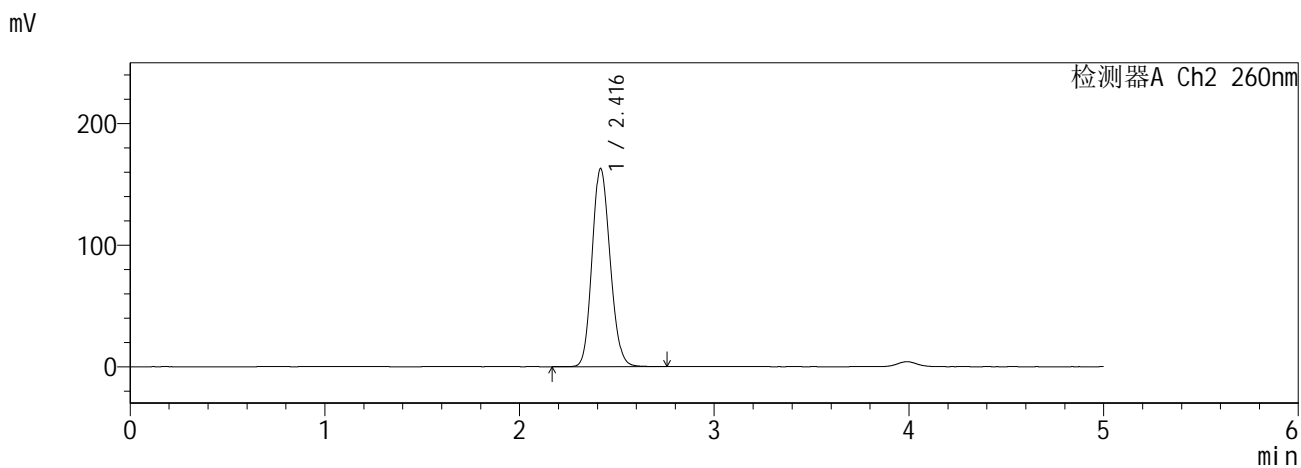
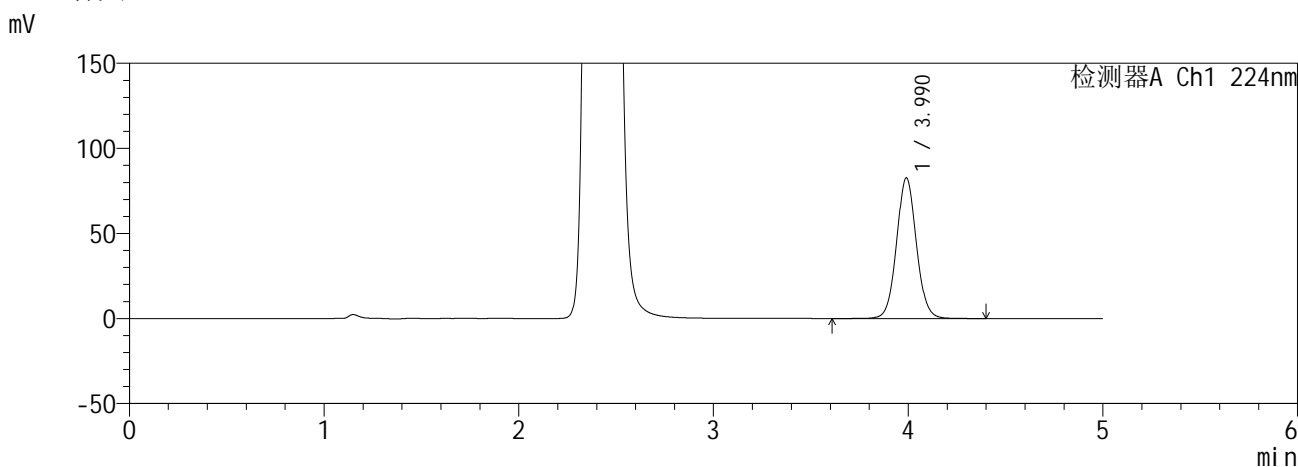
图189 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 10:35:59	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:30:09		
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	3.990	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			

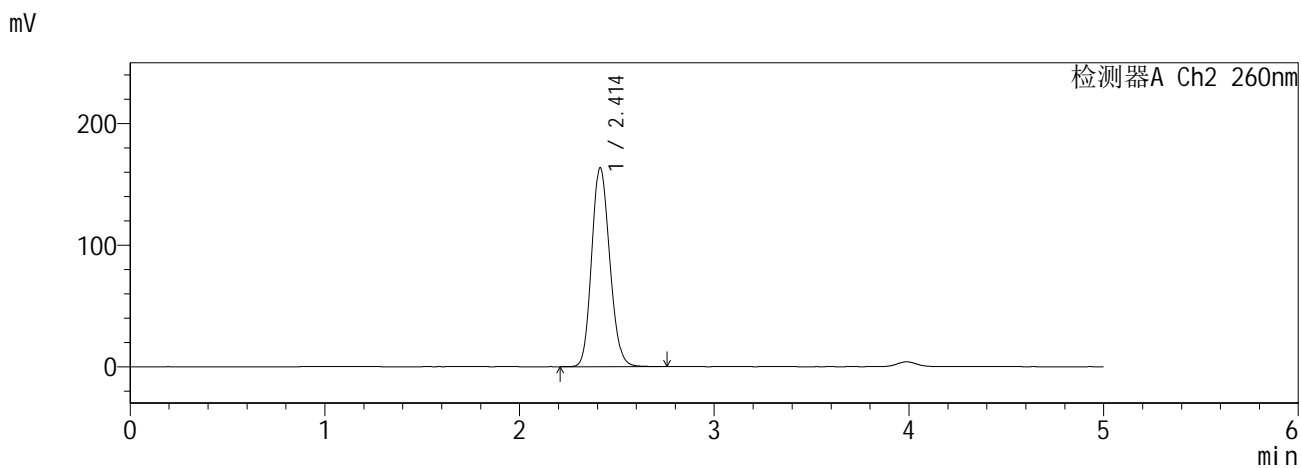
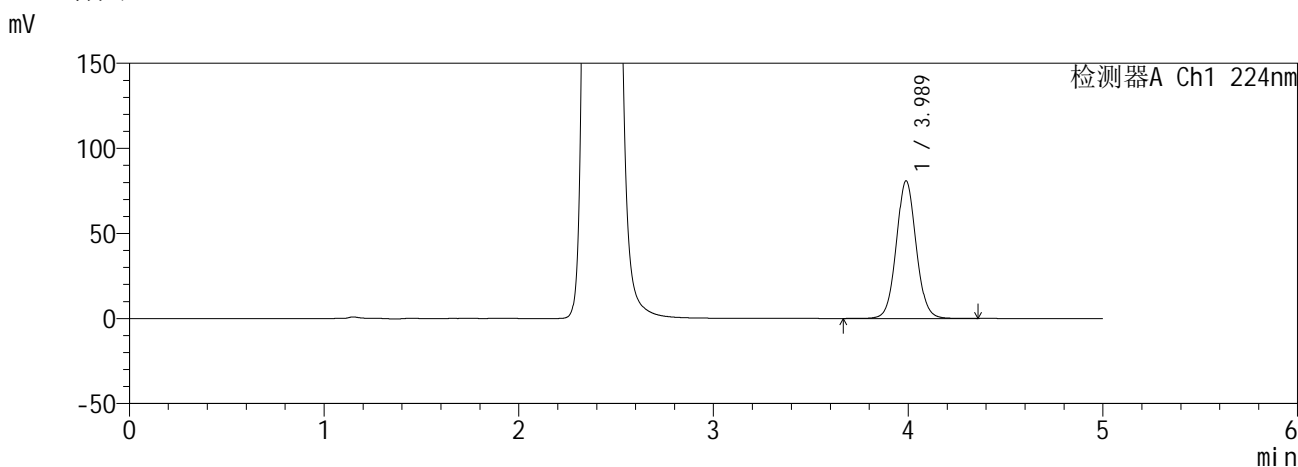
图190 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

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			

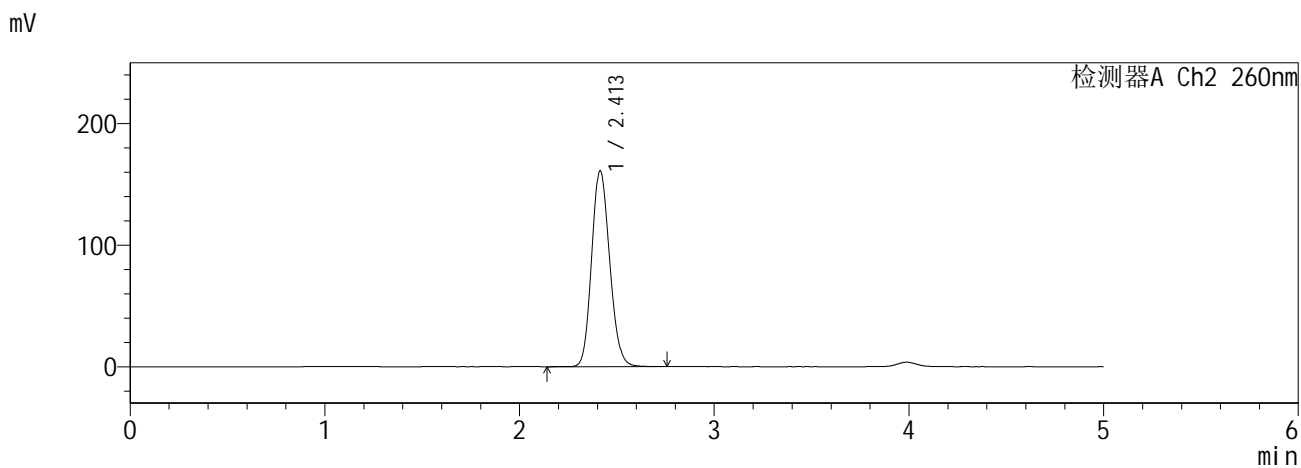
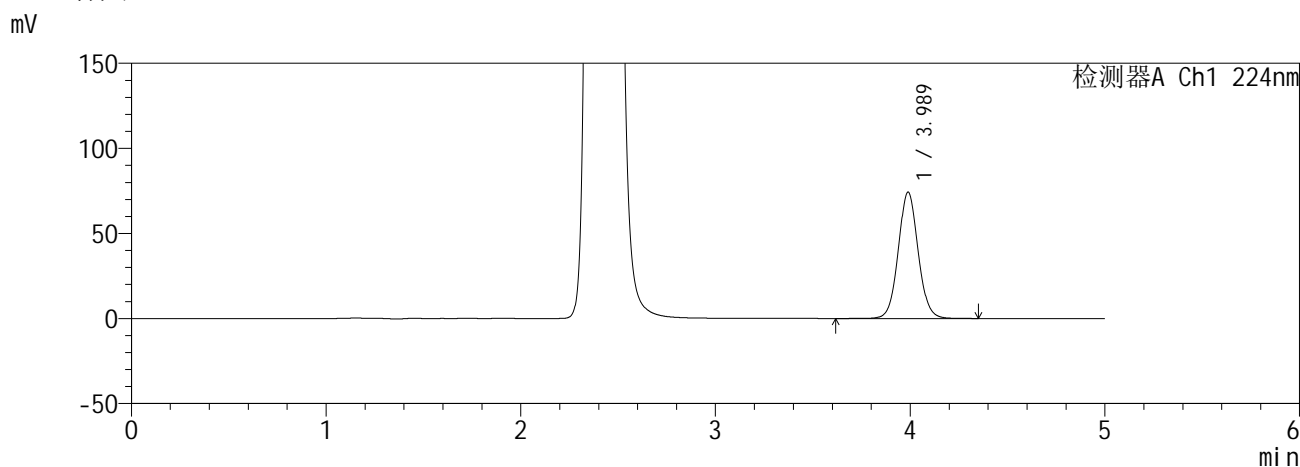
图191 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

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			

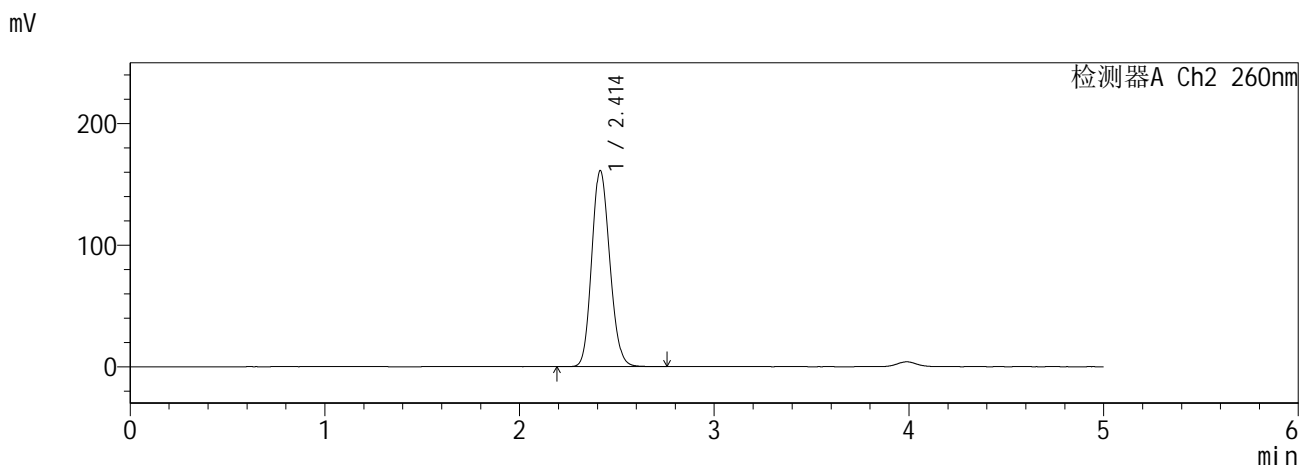
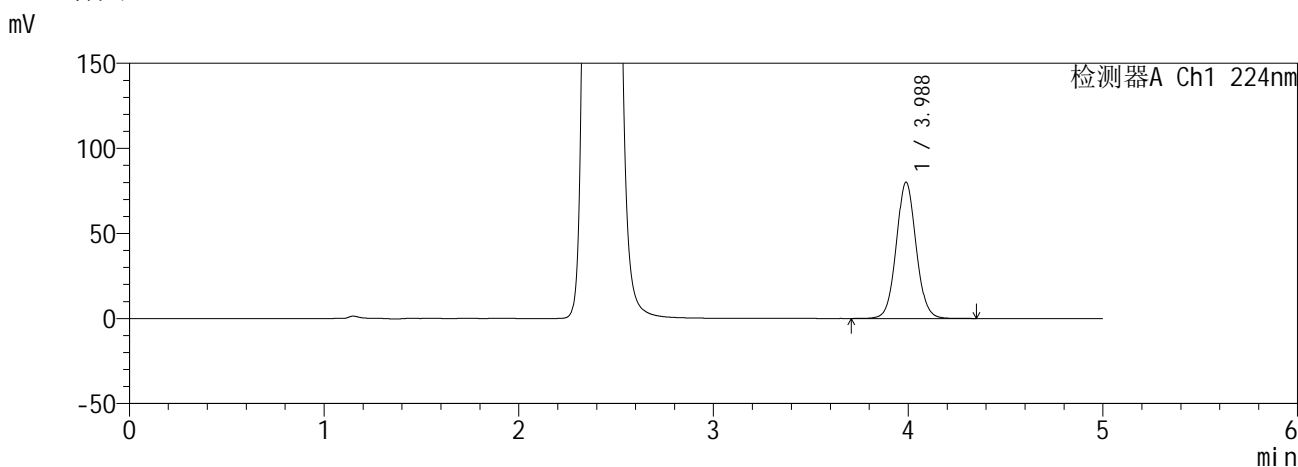
图192 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/17 10:52:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/18 09:30:19		
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			

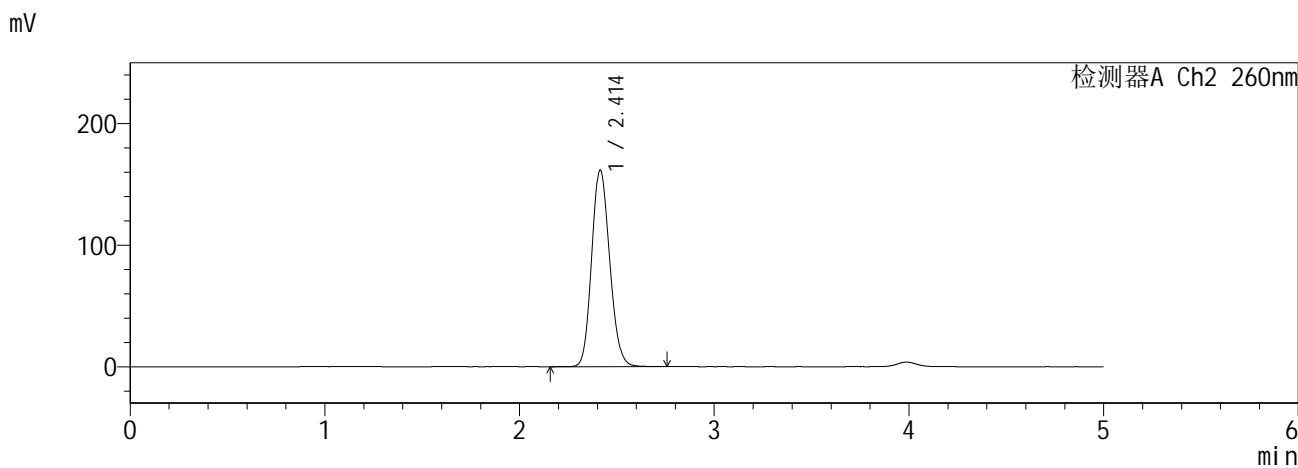
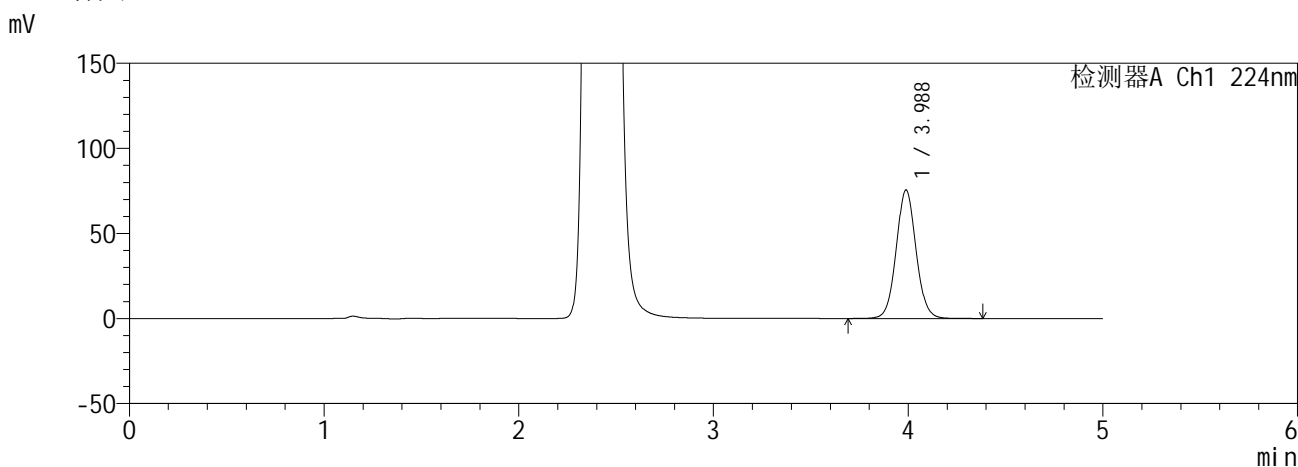
图193 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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			

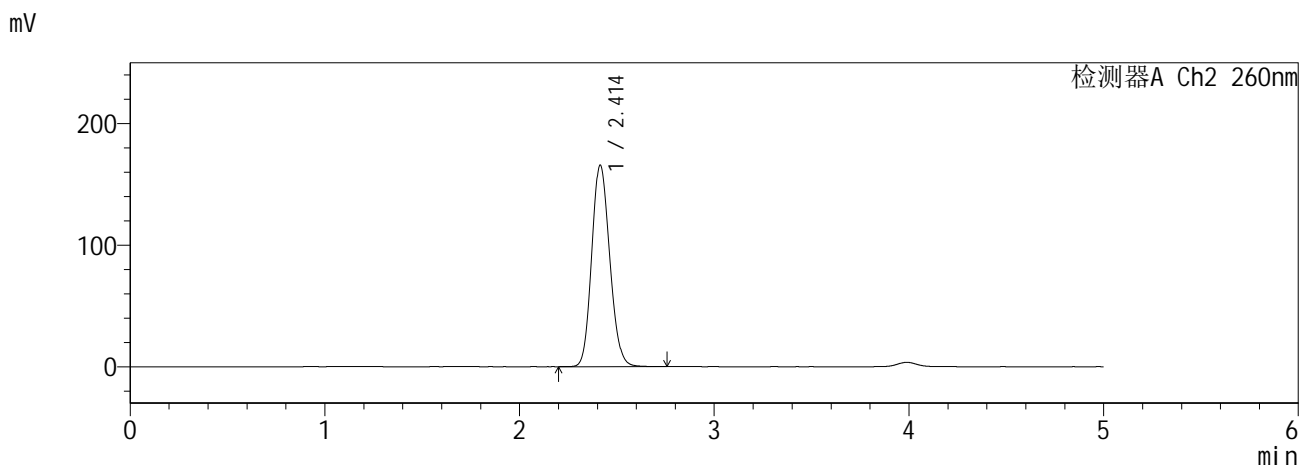
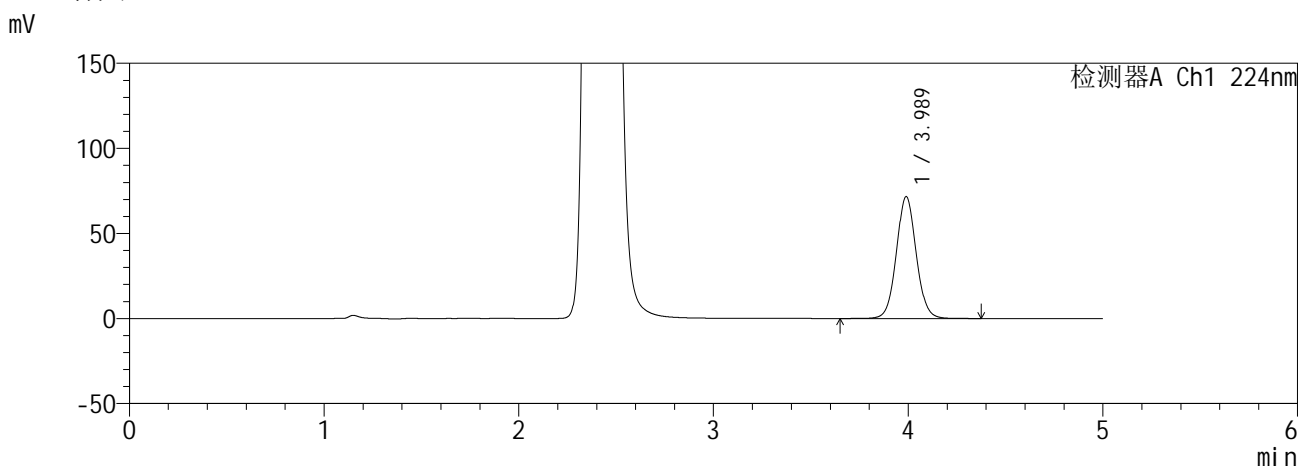
图194 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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			

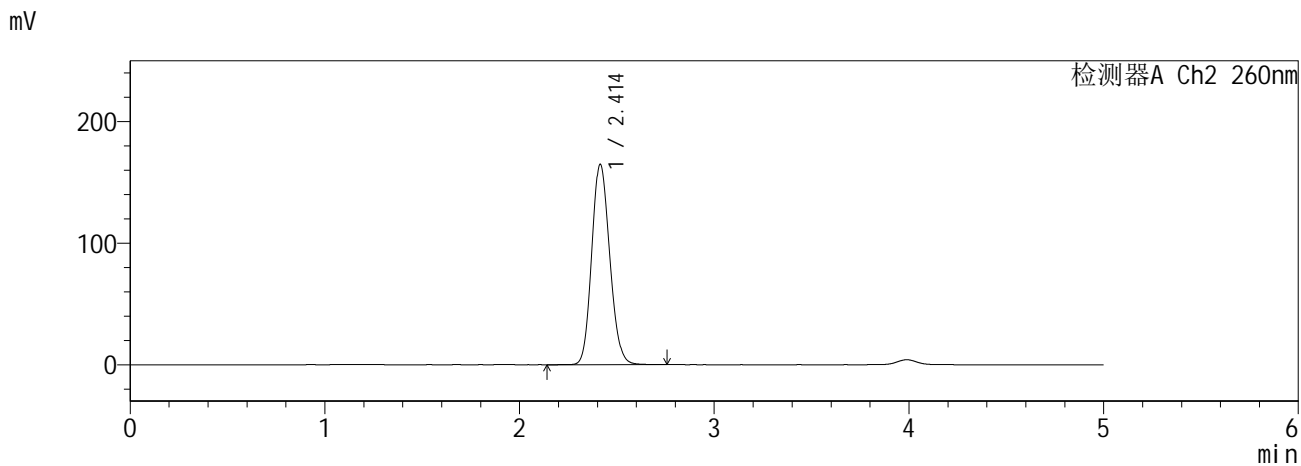
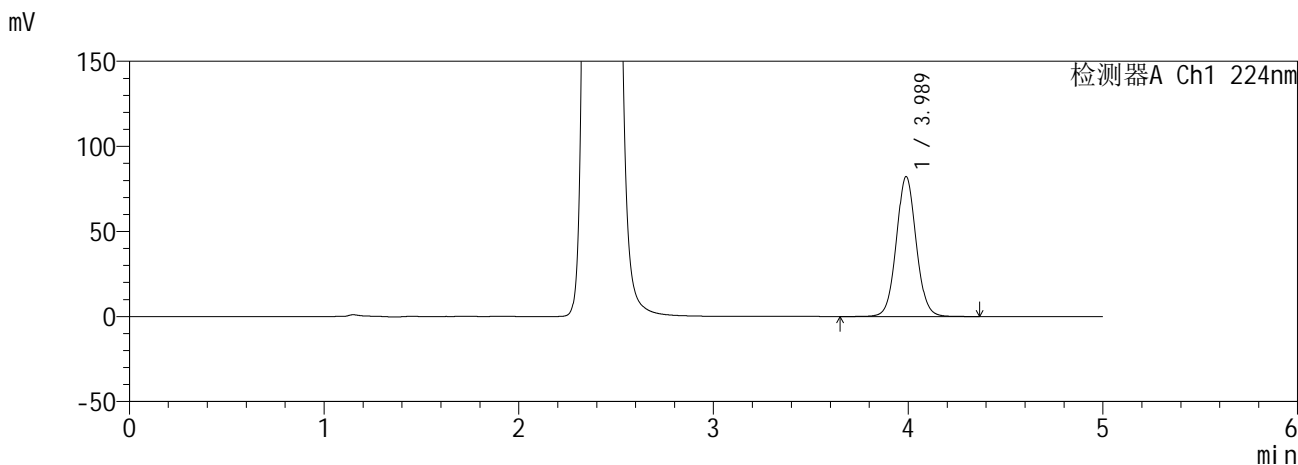
图195 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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			

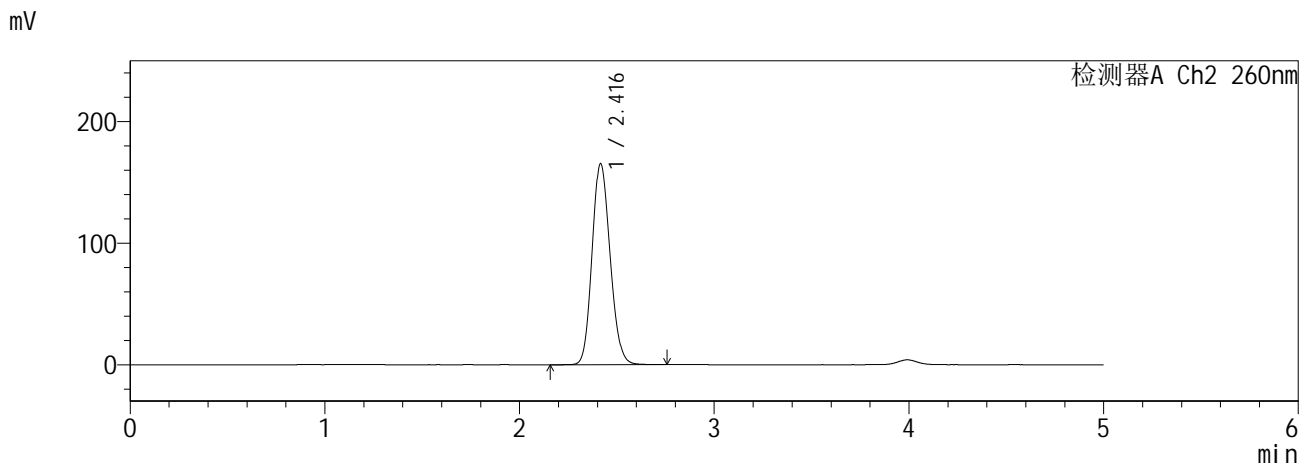
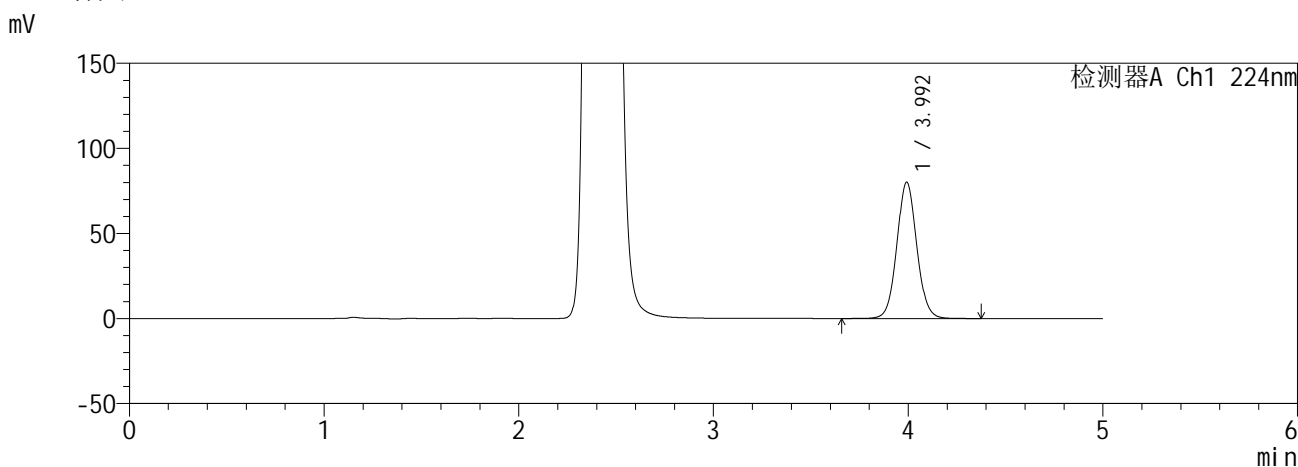
图196 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

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			

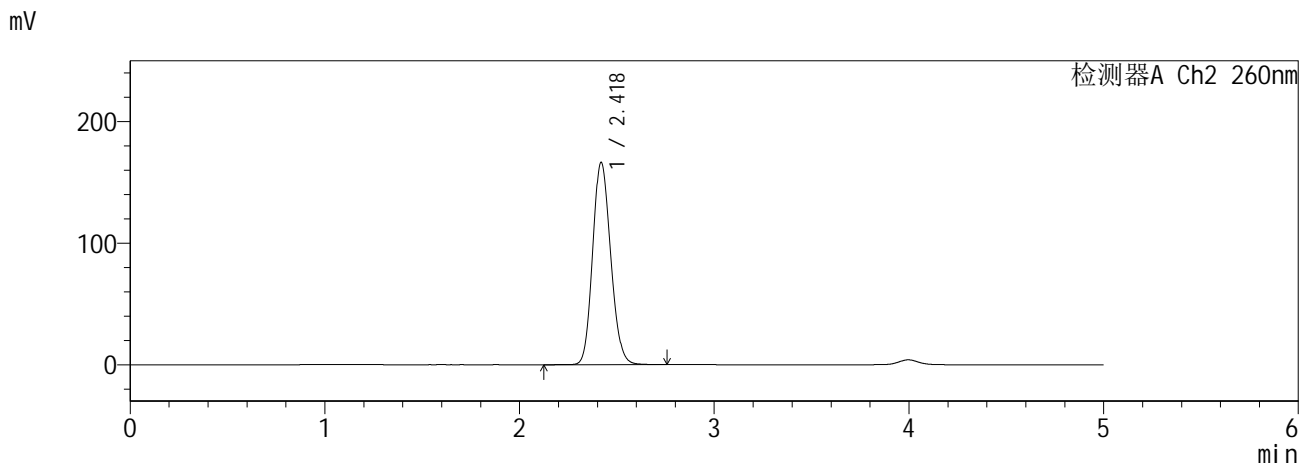
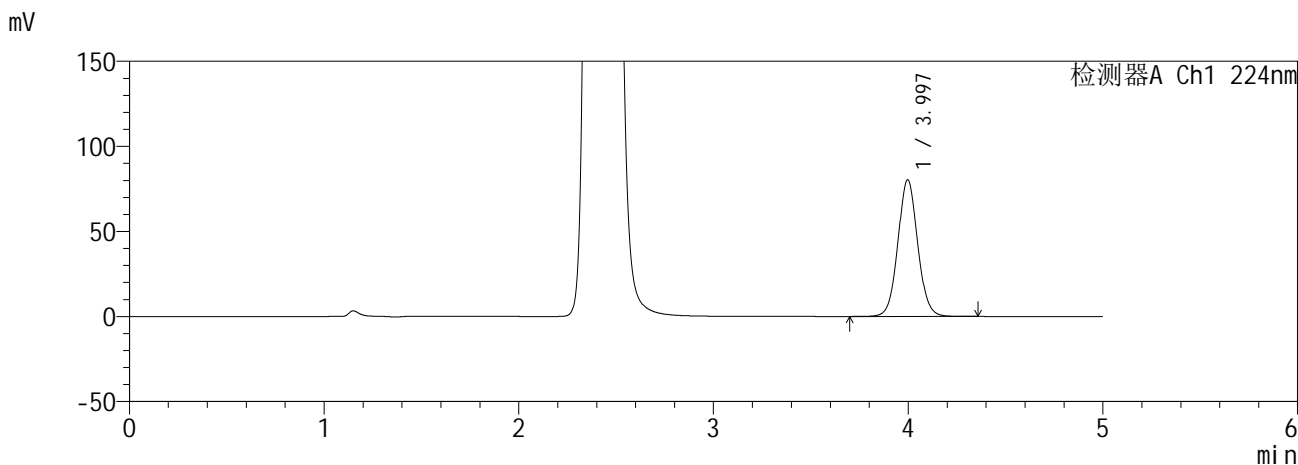
图197 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

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			

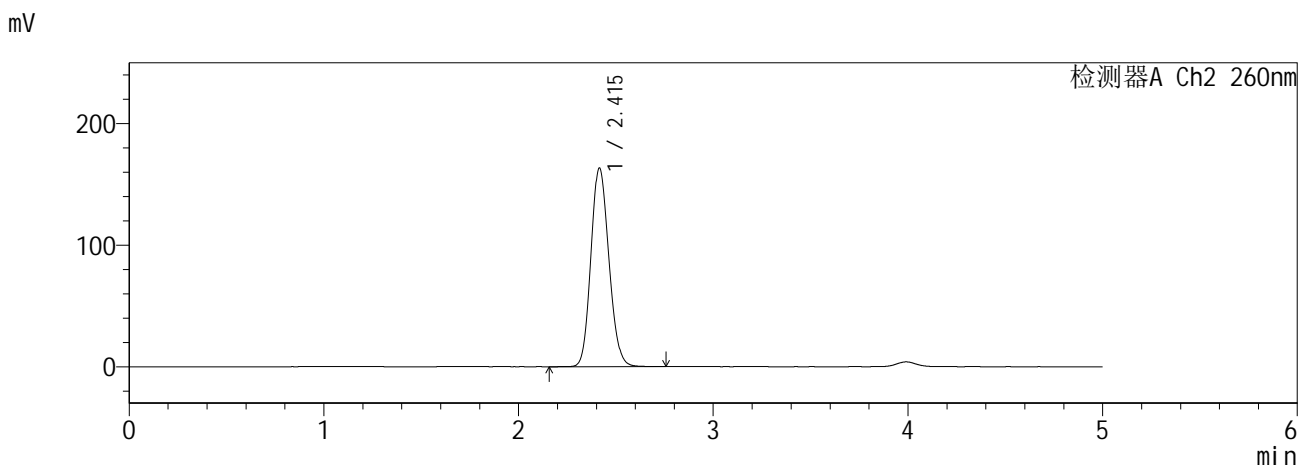
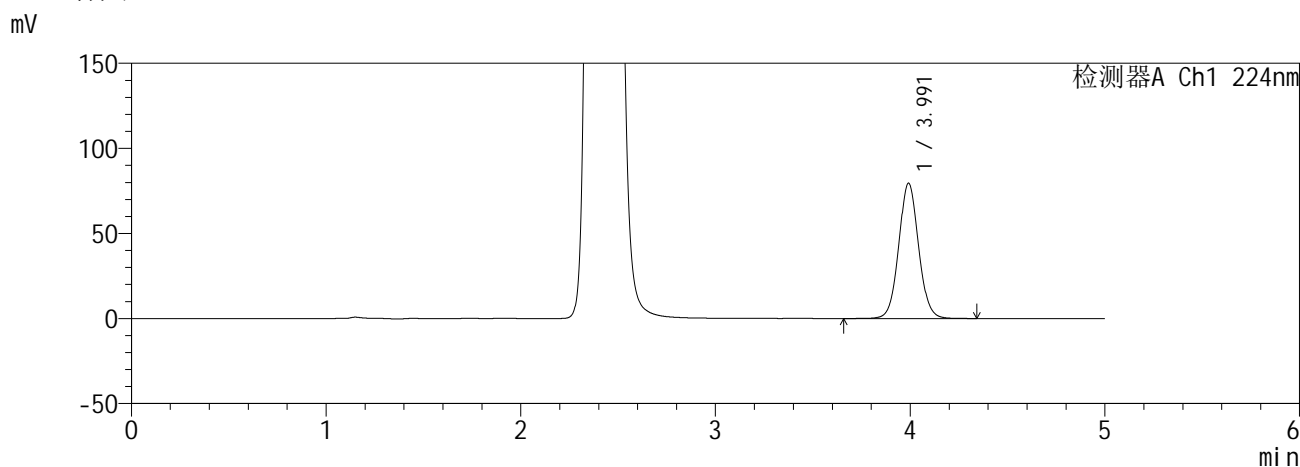
图198 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

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			

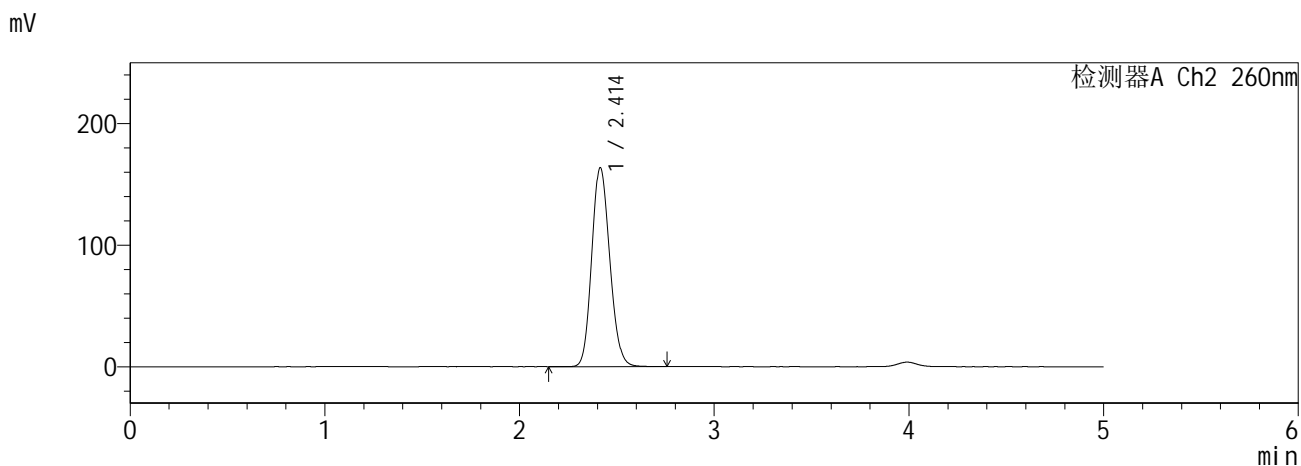
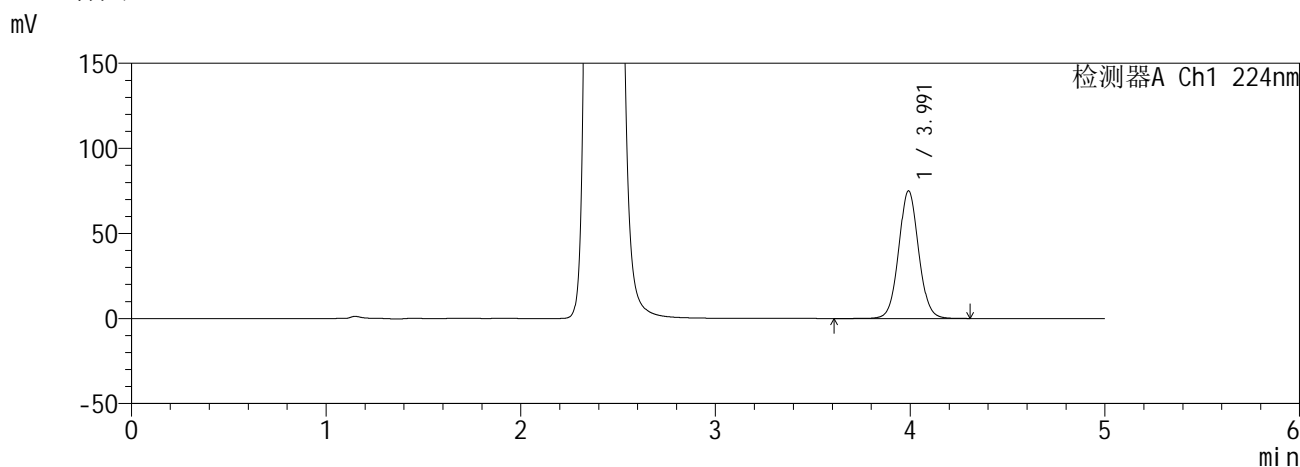
图199 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

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			

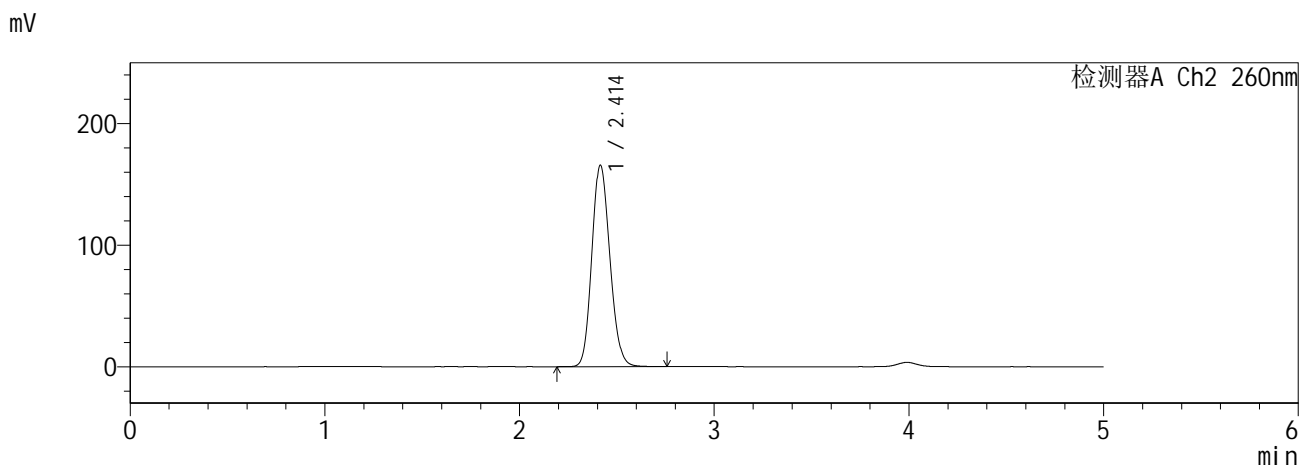
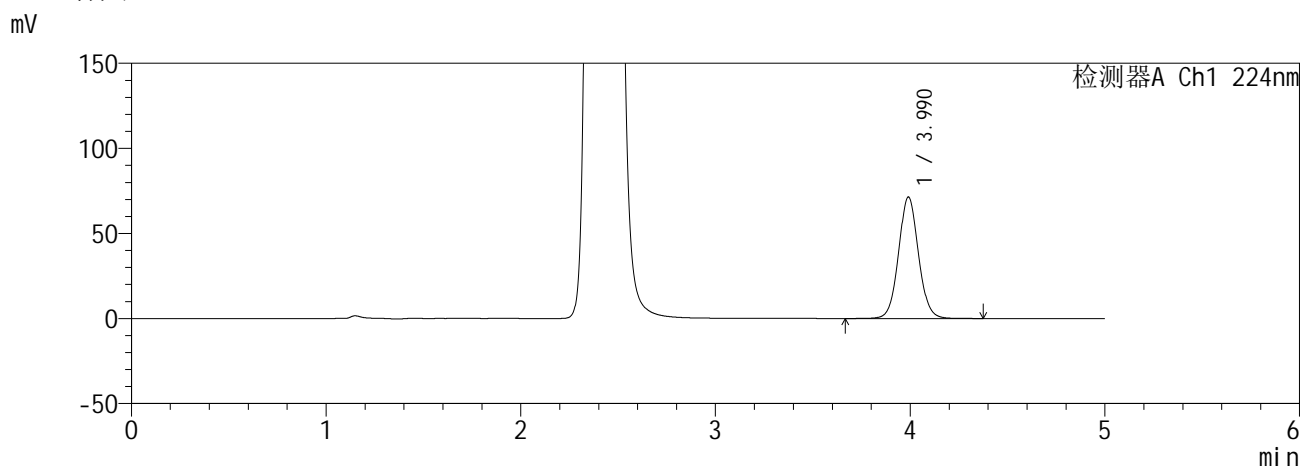
图200 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

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			

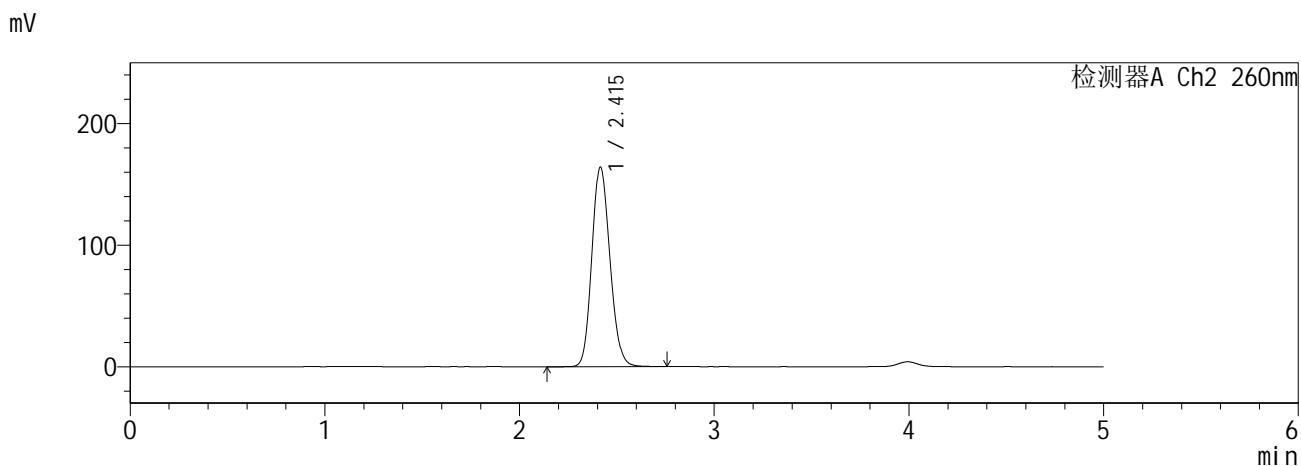
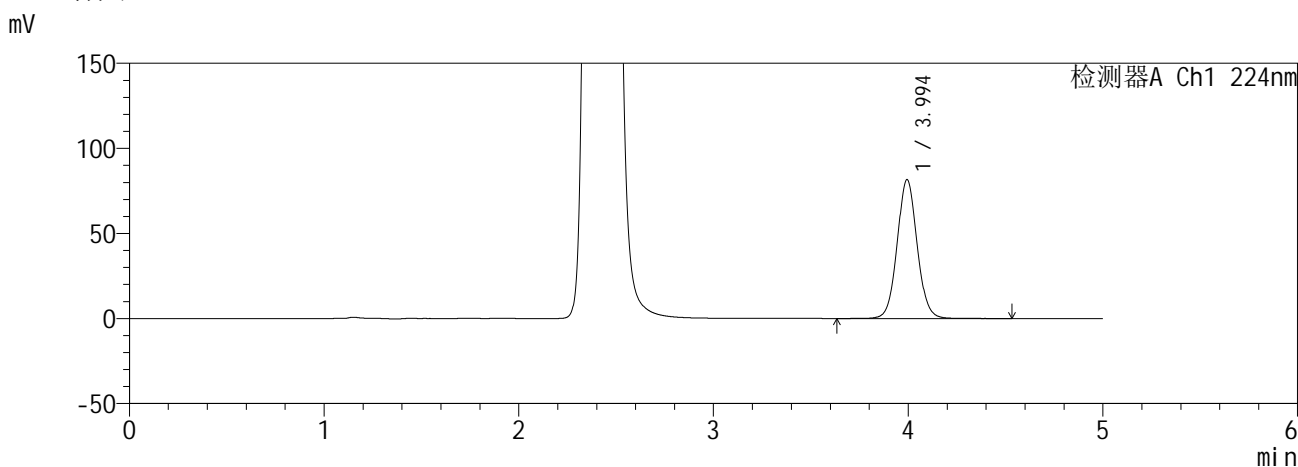
图201 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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			

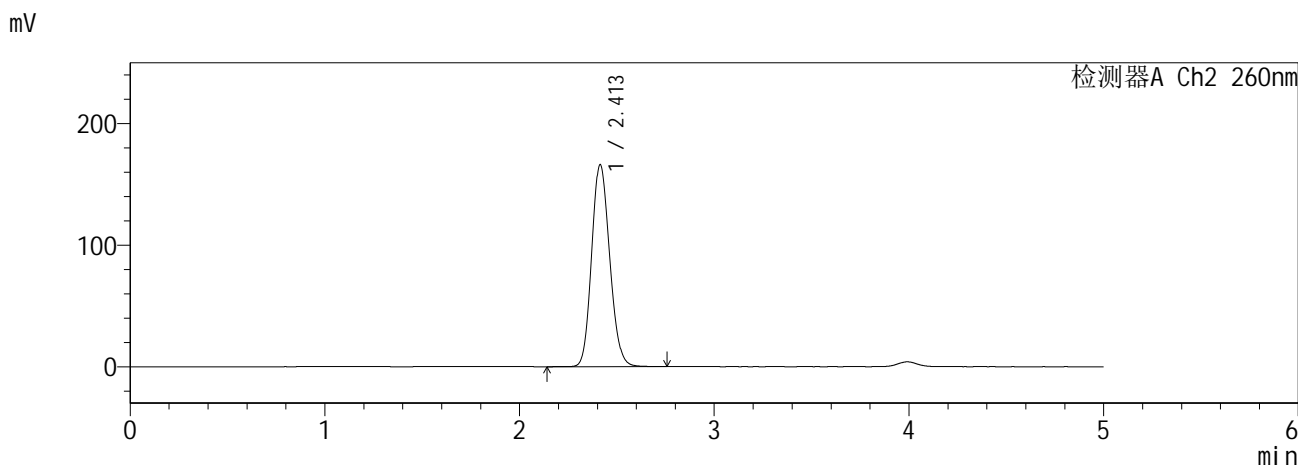
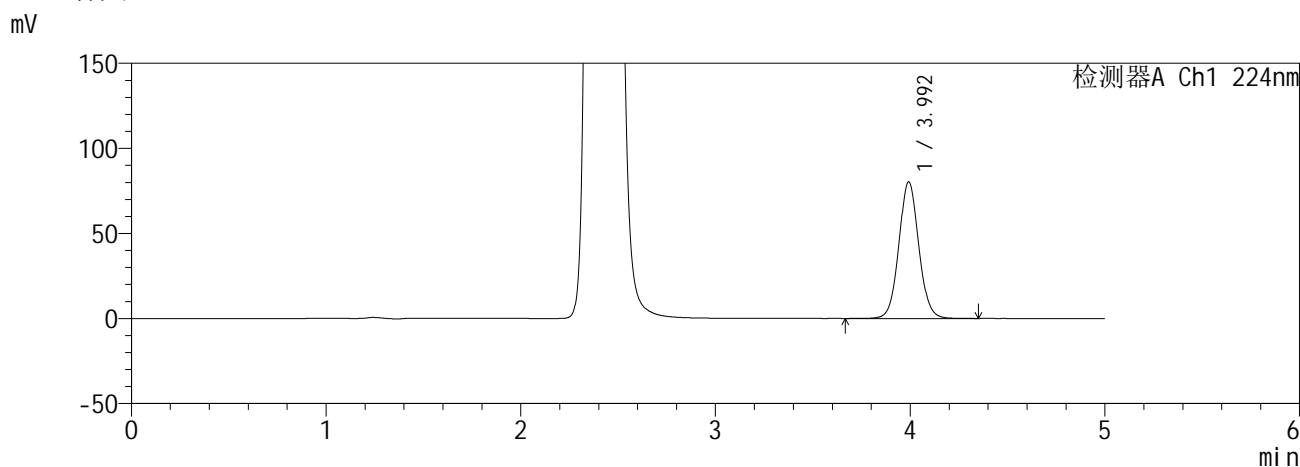
图202 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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			

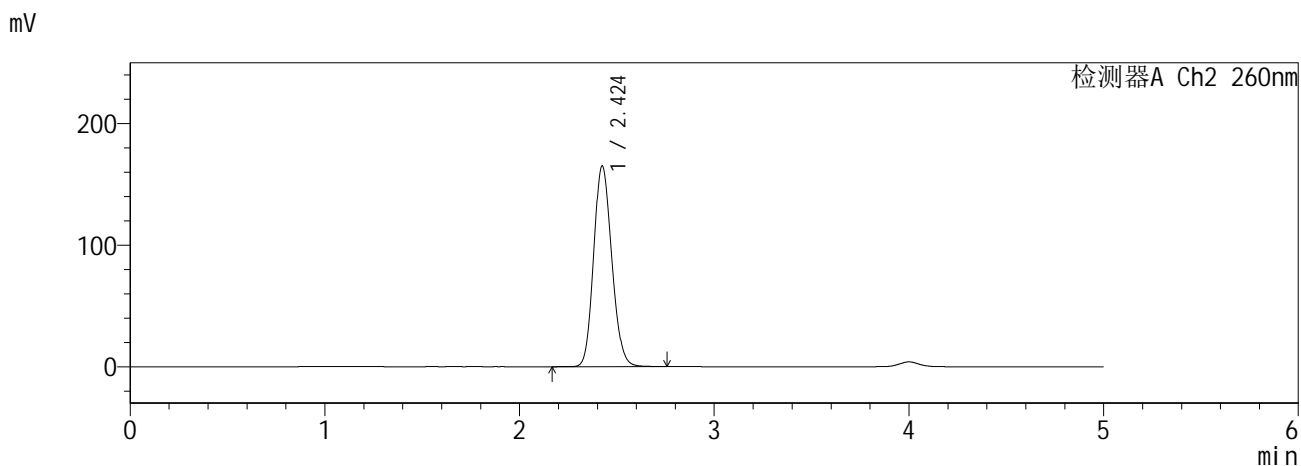
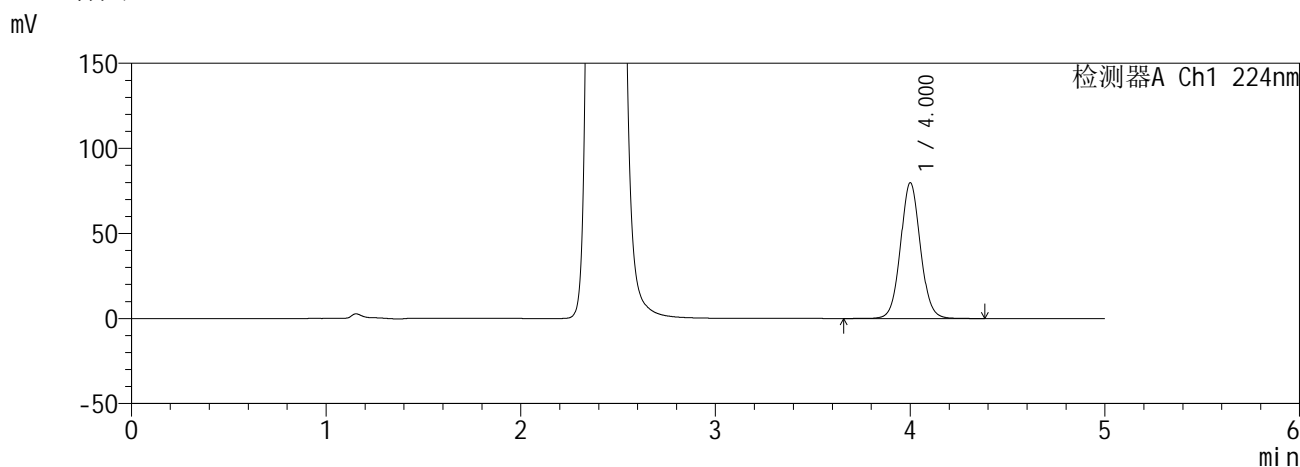
图203 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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			

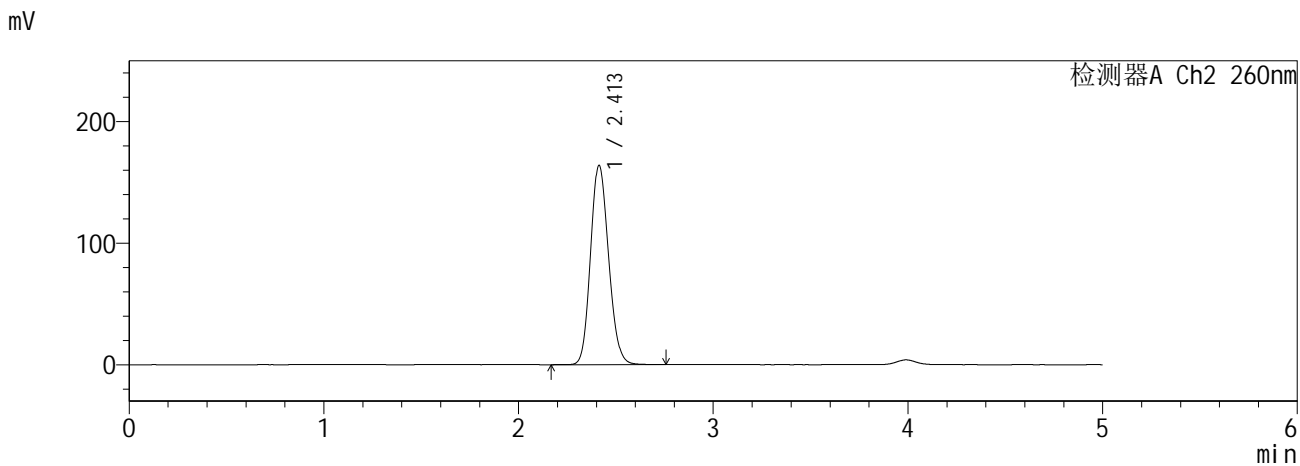
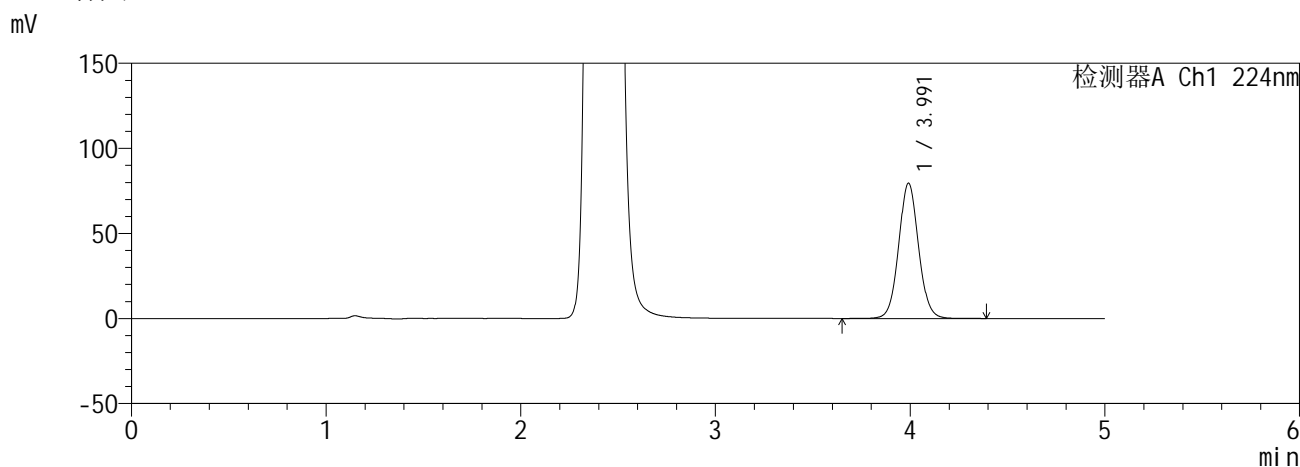
图204 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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			

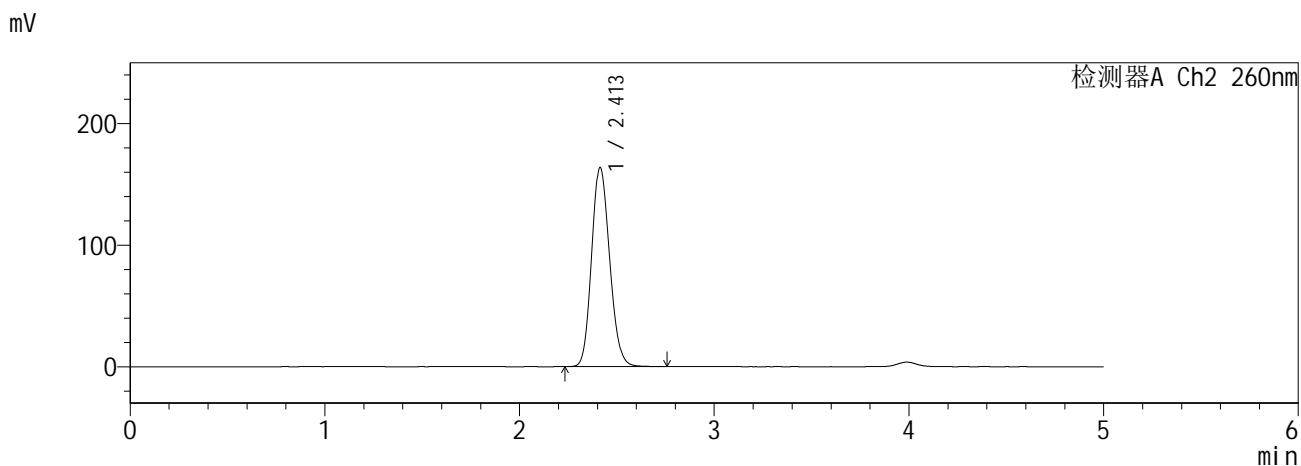
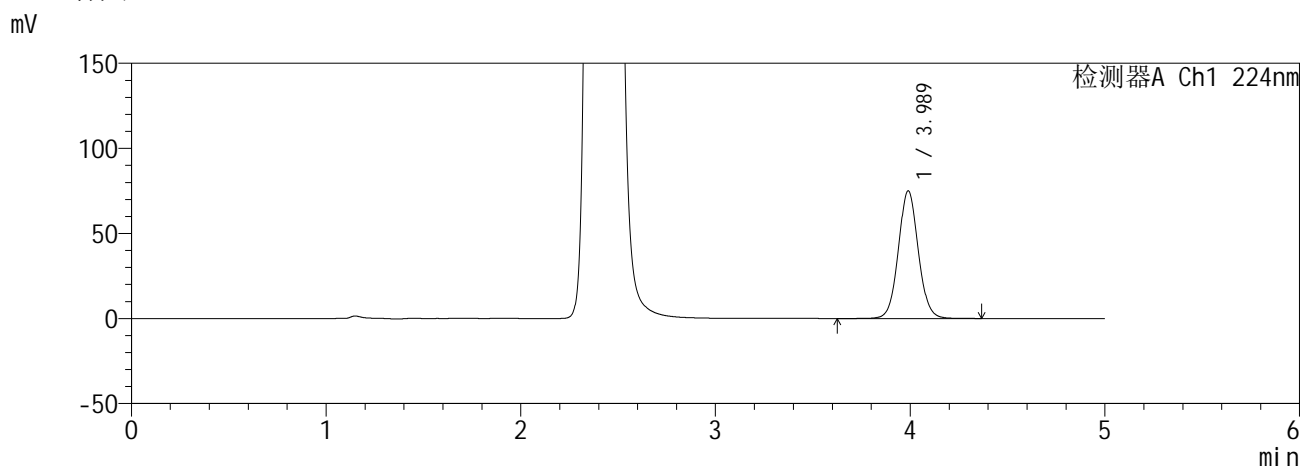
图205 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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			

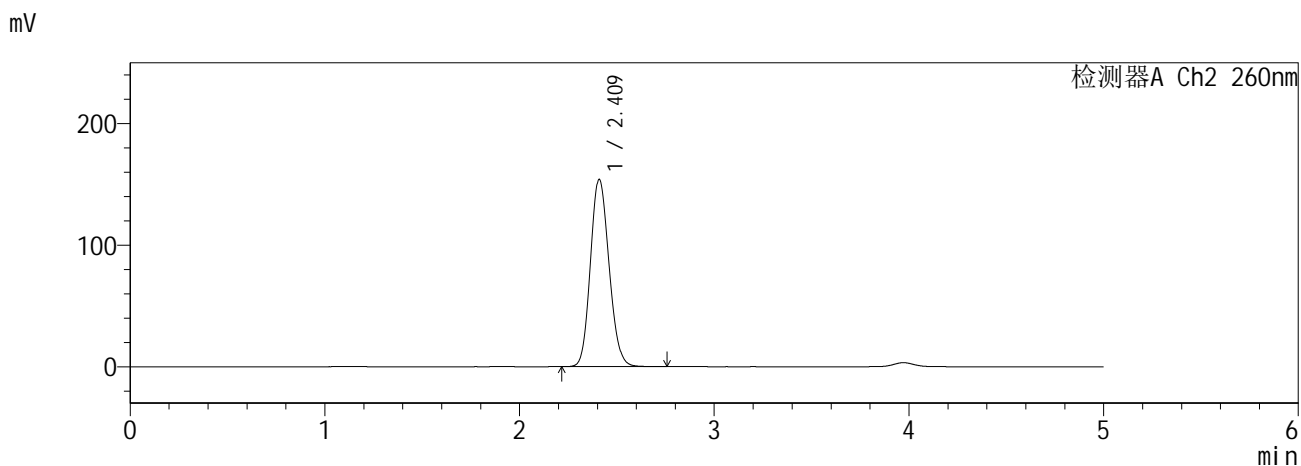
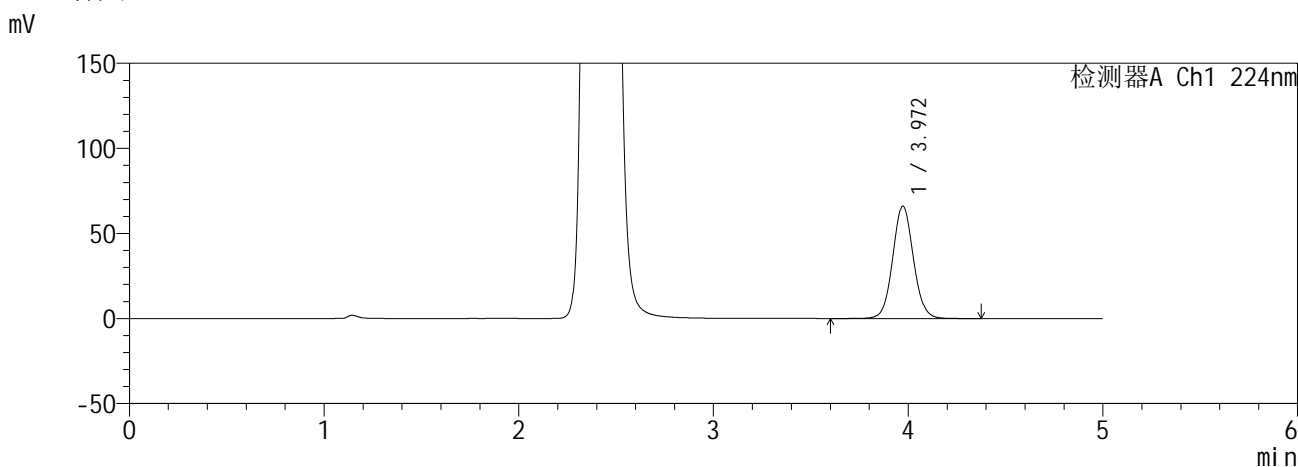
图206 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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			

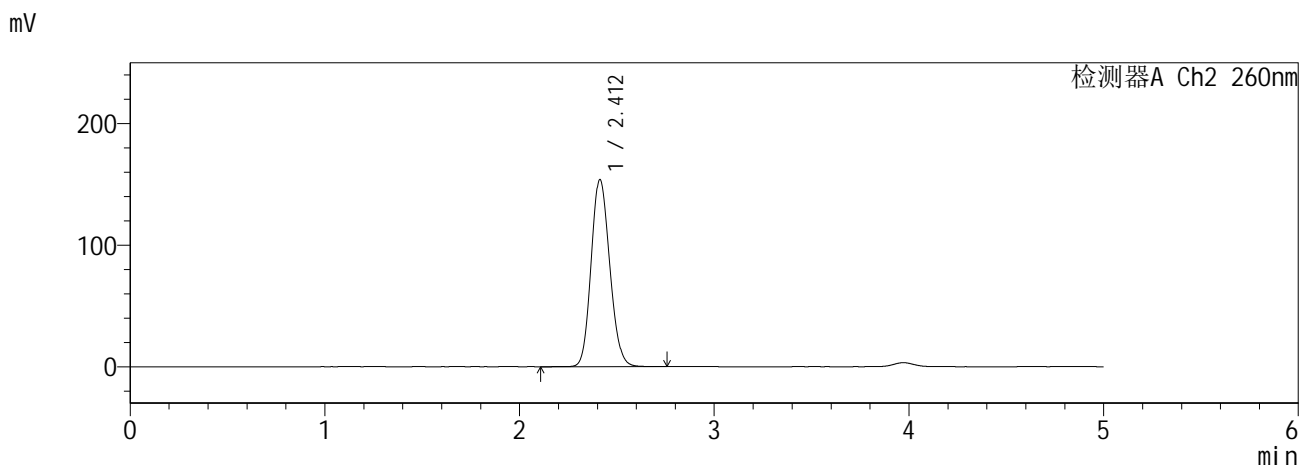
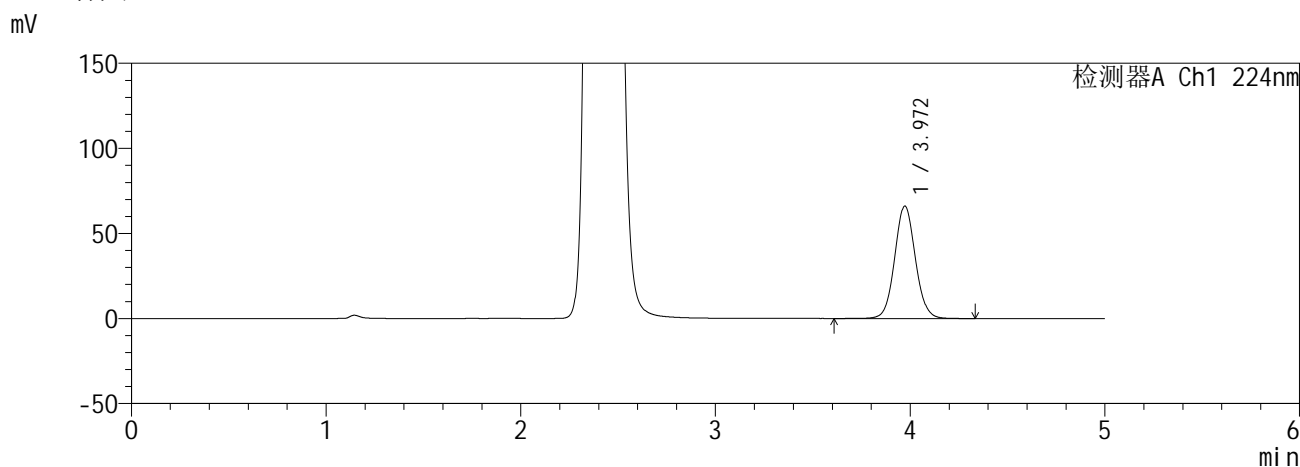
图207 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品6041001-2-1批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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