



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.46	452918	450137	449169	449563	449487	450255	0.34
2	9.41	435592	436057				435824	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
47595.67	46314.98	1.93	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-y批-恩格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.68	159.35	0.00	0.68	159.37
	2		-		0.000			0.00		
	3	8512	-	8512	1.632			1.63		
	4	12682	-	12682	2.431			2.43		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	150489	-	150489	28.850	22.26	32.08	28.85	22.26	32.07
	2	76091	-	76091	14.587			14.59		
	3	97380	-	97380	18.668			18.67		
	4	90807	-	90807	17.408			17.41		
	5	172006	-	172006	32.975			32.97		
	6	109984	-	109984	21.085			21.08		
15min	1	287566	-	287566	55.128	48.45	16.49	55.18	48.49	16.49
	2	194158	-	194158	37.221			37.25		
	3	248133	-	248133	47.569			47.60		
	4	228395	-	228395	43.785			43.82		
	5	310901	-	310901	59.602			59.66		
	6	247130	-	247130	47.377			47.41		
20min	1	363175	-	363175	69.623	67.27	7.71	69.76	67.39	7.73
	2	303963	-	303963	58.272			58.36		
	3	348824	-	348824	66.872			66.99		
	4	344456	-	344456	66.035			66.14		
	5	385184	-	385184	73.843			74.00		
	6	359674	-	359674	68.952			69.07		
30min	1	445390	-	445390	85.384	85.78	2.99	85.64	86.01	3.00
	2	441331	-	441331	84.606			84.79		
	3	425312	-	425312	81.535			81.76		
	4	452370	-	452370	86.723			86.94		
	5	462864	-	462864	88.734			89.01		
	6	457389	-	457389	87.685			87.91		
45min	1	476109	-	476109	91.274	92.14	3.24	91.67	92.51	3.22
	2	492754	-	492754	94.464			94.79		
	3	451249	-	451249	86.508			86.87		
	4	489346	-	489346	93.811			94.17		
	5	484191	-	484191	92.823			93.25		
	6	490048	-	490048	93.946			94.32		
60min	1	481690	-	481690	92.343	93.20	4.00	92.89	93.73	3.97
	2	507003	-	507003	97.196			97.68		
	3	451340	-	451340	86.525			87.03		
	4	497369	-	497369	95.349			95.87		
	5	484080	-	484080	92.802			93.38		
	6	495453	-	495453	94.982			95.51		
120min	1	496802	-	496802	95.241	94.65	2.96	95.94	95.32	2.96
	2	499822	-	499822	95.819			96.46		
	3	464378	-	464378	89.025			89.67		
	4	498712	-	498712	95.607			96.28		
	5	497985	-	497985	95.467			96.20		
	6	504479	-	504479	96.712			97.40		
240min	1	488921	-	488921	93.730	94.03	2.80	94.59	94.87	2.79
	2	502942	-	502942	96.418			97.22		
	3	464122	-	464122	88.976			89.77		
	4	493706	-	493706	94.647			95.48		
	5	496371	-	496371	95.158			96.05		
	6	496771	-	496771	95.235			96.09		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	486249	-	486249	93.217	93.76	2.70	94.24	94.75	2.69
	2	496373	-	496373	95.158			96.12		
	3	464140	-	464140	88.979			89.92		
	4	491689	-	491689	94.260			95.25		
	5	494872	-	494872	94.871			95.92		
	6	501061	-	501061	96.057			97.07		
480min	1	488983	-	488983	93.742	93.97	2.96	94.92	95.13	2.95
	2	494331	-	494331	94.767			95.89		
	3	463559	-	463559	88.868			89.96		
	4	489946	-	489946	93.926			95.08		
	5	498308	-	498308	95.529			96.74		
	6	506069	-	506069	97.017			98.19		
600min	1	493914	-	493914	94.687	95.33	2.77	96.02	96.64	2.77
	2	504268	-	504268	96.672			97.95		
	3	472317	-	472317	90.547			91.79		
	4	495653	-	495653	95.020			96.33		
	5	509263	-	509263	97.629			99.00		
	6	508048	-	508048	97.396			98.73		
720min	1	491691	-	491691	94.261	94.25	3.62	95.75	95.72	3.61
	2	499983	-	499983	95.850			97.29		
	3	458193	-	458193	87.839			89.23		
	4	488988	-	488988	93.743			95.21		
	5	504958	-	504958	96.804			98.34		
	6	506126	-	506126	97.028			98.52		
840min	1	485963	-	485963	93.163	91.79	6.68	94.81	93.42	6.61
	2	497985	-	497985	95.467			97.07		
	3	423955	-	423955	81.275			82.81		
	4	457828	-	457828	87.769			89.39		
	5	505530	-	505530	96.914			98.61		
	6	501686	-	501686	96.177			97.83		
960min	1	473632	-	473632	90.799	89.46	9.16	92.60	91.23	9.03
	2	497340	-	497340	95.344			97.10		
	3	399513	-	399513	76.590			78.26		
	4	429684	-	429684	82.374			84.14		
	5	494414	-	494414	94.783			96.64		
	6	505145	-	505145	96.840			98.66		
极限	1	468023	-	468023	89.723	88.69	9.37	91.68	90.62	9.25
	2	494805	-	494805	94.858			96.78		
	3	392165	-	392165	75.181			76.98		
	4	428892	-	428892	82.222			84.13		
	5	494812	-	494812	94.859			96.87		
	6	497114	-	497114	95.300			97.28		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.68	955677	955610	949538	949533	945027	951077	0.48
2	9.62	936240	936822				936531	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
98251.76	97352.49	0.66	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-y批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.40	196.23	0.00	0.40	196.24
	2		-		0.000			0.00		
	3	4778	-	4778	0.440			0.44		
	4	21398	-	21398	1.969			1.97		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	47238	-	47238	4.347	1.46	122.06	4.35	1.46	121.89
	2	2326	-	2326	0.214			0.21		
	3	3768	-	3768	0.347			0.35		
	4	3518	-	3518	0.324			0.33		
	5	5284	-	5284	0.486			0.49		
	6	32866	-	32866	3.024			3.02		
15min	1	28002	-	28002	2.577	2.52	41.11	2.58	2.52	40.97
	2	20286	-	20286	1.867			1.87		
	3	43331	-	43331	3.988			3.99		
	4	21554	-	21554	1.983			1.99		
	5	37335	-	37335	3.436			3.44		
	6	13494	-	13494	1.242			1.25		
20min	1	66698	-	66698	6.138	5.91	23.54	6.15	5.92	23.55
	2	52583	-	52583	4.839			4.84		
	3	85168	-	85168	7.838			7.85		
	4	62483	-	62483	5.750			5.76		
	5	75182	-	75182	6.919			6.93		
	6	43266	-	43266	3.982			3.99		
30min	1	137874	-	137874	12.688	12.15	8.86	12.71	12.17	8.85
	2	124428	-	124428	11.450			11.46		
	3	141088	-	141088	12.984			13.00		
	4	128770	-	128770	11.850			11.87		
	5	145656	-	145656	13.404			13.42		
	6	114359	-	114359	10.524			10.54		
45min	1	218005	-	218005	20.062	19.61	3.70	20.10	19.65	3.71
	2	209906	-	209906	19.316			19.35		
	3	217854	-	217854	20.048			20.09		
	4	212218	-	212218	19.529			19.57		
	5	221353	-	221353	20.370			20.41		
	6	199533	-	199533	18.362			18.39		
60min	1	276936	-	276936	25.485	25.22	2.77	25.56	25.30	2.76
	2	283660	-	283660	26.104			26.17		
	3	271960	-	271960	25.027			25.10		
	4	274479	-	274479	25.259			25.33		
	5	276696	-	276696	25.463			25.54		
	6	260845	-	260845	24.004			24.07		
120min	1	444996	-	444996	40.951	39.80	1.94	41.07	39.92	1.95
	2	427116	-	427116	39.305			39.41		
	3	431540	-	431540	39.712			39.83		
	4	436404	-	436404	40.160			40.27		
	5	434615	-	434615	39.995			40.11		
	6	420516	-	420516	38.698			38.80		
240min	1	635046	-	635046	58.440	57.73	1.51	58.63	57.90	1.52
	2	632975	-	632975	58.249			58.42		
	3	624090	-	624090	57.432			57.62		
	4	629270	-	629270	57.908			58.09		
	5	632638	-	632638	58.218			58.40		
	6	609712	-	609712	56.108			56.27		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	774271	-	774271	71.252	70.64	1.15	71.54	70.91	1.15
	2	770204	-	770204	70.878			71.15		
	3	752396	-	752396	69.239			69.52		
	4	769815	-	769815	70.842			71.12		
	5	776166	-	776166	71.426			71.71		
	6	762622	-	762622	70.180			70.44		
480min	1	876950	-	876950	80.701	79.76	1.06	81.10	80.15	1.06
	2	866509	-	866509	79.740			80.13		
	3	851396	-	851396	78.349			78.74		
	4	861979	-	861979	79.323			79.72		
	5	873369	-	873369	80.371			80.77		
	6	870007	-	870007	80.062			80.44		
600min	1	959615	-	959615	88.308	87.34	1.44	88.85	87.87	1.44
	2	952685	-	952685	87.670			88.19		
	3	930043	-	930043	85.587			86.11		
	4	940132	-	940132	86.515			87.04		
	5	967530	-	967530	89.036			89.57		
	6	944877	-	944877	86.952			87.46		
720min	1	992333	-	992333	91.319	90.34	1.93	92.00	91.00	1.91
	2	987008	-	987008	90.829			91.49		
	3	945971	-	945971	87.052			87.72		
	4	977546	-	977546	89.958			90.63		
	5	999107	-	999107	91.942			92.62		
	6	987963	-	987963	90.917			91.57		
840min	1	1018970	-	1018970	93.770	90.78	5.03	94.61	91.60	4.99
	2	1013761	-	1013761	93.291			94.11		
	3	907908	-	907908	83.550			84.36		
	4	941950	-	941950	86.682			87.50		
	5	1030840	-	1030840	94.863			95.70		
	6	1005325	-	1005325	92.515			93.32		
960min	1	1004532	-	1004532	92.442	90.02	7.32	93.43	90.99	7.25
	2	1034344	-	1034344	95.185			96.16		
	3	874337	-	874337	80.460			81.41		
	4	900409	-	900409	82.860			83.82		
	5	1027084	-	1027084	94.517			95.51		
	6	1028311	-	1028311	94.630			95.59		
极限	1	998346	-	998346	91.872	89.73	7.32	93.02	90.85	7.25
	2	1026986	-	1026986	94.508			95.64		
	3	868809	-	868809	79.952			81.04		
	4	902370	-	902370	83.040			84.14		
	5	1038147	-	1038147	95.535			96.69		
	6	1015431	-	1015431	93.445			94.56		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.46	428344	429502	429685	429679	430529	429548	0.19
2	9.41	436758	435984				436371	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
45406.77				1.49	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214157批-恩格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.27	244.95	0.00	0.27	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6	8141	-	8141	1.597			1.60		
10min	1	176683	-	176683	34.655	26.81	18.60	34.66	26.81	18.61
	2	132466	-	132466	25.982			25.98		
	3	145801	-	145801	28.598			28.60		
	4	144207	-	144207	28.285			28.29		
	5	103505	-	103505	20.302			20.30		
	6	117416	-	117416	23.030			23.03		
15min	1	325613	-	325613	63.867	57.40	7.32	63.92	57.44	7.32
	2	297616	-	297616	58.375			58.42		
	3	298634	-	298634	58.575			58.62		
	4	293867	-	293867	57.640			57.69		
	5	262213	-	262213	51.431			51.47		
	6	277892	-	277892	54.507			54.55		
20min	1	401846	-	401846	78.819	73.39	4.74	78.98	73.53	4.75
	2	369322	-	369322	72.440			72.58		
	3	389012	-	389012	76.302			76.45		
	4	369349	-	369349	72.445			72.59		
	5	358562	-	358562	70.329			70.45		
	6	356992	-	356992	70.022			70.15		
30min	1	464368	-	464368	91.083	88.82	2.74	91.38	89.08	2.73
	2	447814	-	447814	87.836			88.10		
	3	461804	-	461804	90.580			90.85		
	4	432030	-	432030	84.740			85.00		
	5	461795	-	461795	90.578			90.81		
	6	449216	-	449216	88.111			88.36		
45min	1	478307	-	478307	93.817	93.18	3.61	94.26	93.60	3.59
	2	466973	-	466973	91.594			92.00		
	3	479314	-	479314	94.014			94.44		
	4	445448	-	445448	87.372			87.78		
	5	494523	-	494523	96.997			97.39		
	6	485882	-	485882	95.302			95.70		
60min	1	485708	-	485708	95.268	93.95	3.81	95.87	94.52	3.80
	2	468503	-	468503	91.894			92.45		
	3	488628	-	488628	95.841			96.42		
	4	446527	-	446527	87.583			88.13		
	5	490312	-	490312	96.171			96.72		
	6	494291	-	494291	96.952			97.51		
120min	1	495495	-	495495	97.188	95.67	4.40	97.95	96.40	4.38
	2	477183	-	477183	93.596			94.31		
	3	487751	-	487751	95.669			96.41		
	4	452896	-	452896	88.832			89.53		
	5	496715	-	496715	97.427			98.14		
	6	516616	-	516616	101.331			102.05		
240min	1	496467	-	496467	97.379	95.44	3.07	98.30	96.32	3.06
	2	481404	-	481404	94.424			95.29		
	3	486186	-	486186	95.362			96.26		
	4	459629	-	459629	90.153			91.00		
	5	499317	-	499317	97.938			98.81		
	6	496567	-	496567	97.398			98.28		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	493973	-	493973	96.889	95.52	3.13	97.98	96.56	3.12
	2	478755	-	478755	93.905			94.93		
	3	486463	-	486463	95.416			96.47		
	4	461475	-	461475	90.515			91.51		
	5	503537	-	503537	98.765			99.80		
	6	497741	-	497741	97.628			98.68		
480min	1	494848	-	494848	97.061	95.58	3.24	98.31	96.78	3.23
	2	476120	-	476120	93.388			94.57		
	3	483717	-	483717	94.878			96.10		
	4	463424	-	463424	90.897			92.04		
	5	501894	-	501894	98.443			99.64		
	6	503671	-	503671	98.792			100.00		
600min	1	501307	-	501307	98.328	97.09	2.50	99.74	98.45	2.50
	2	484385	-	484385	95.009			96.35		
	3	494720	-	494720	97.036			98.41		
	4	477057	-	477057	93.571			94.87		
	5	502073	-	502073	98.478			99.84		
	6	510444	-	510444	100.120			101.49		
720min	1	500305	-	500305	98.131	96.80	2.04	99.71	98.33	2.05
	2	481485	-	481485	94.440			95.94		
	3	490540	-	490540	96.216			97.75		
	4	482582	-	482582	94.655			96.11		
	5	502441	-	502441	98.550			100.08		
	6	503899	-	503899	98.836			100.38		
840min	1	497998	-	497998	97.679	96.27	2.38	99.42	97.96	2.37
	2	475597	-	475597	93.285			94.94		
	3	487903	-	487903	95.699			97.40		
	4	480807	-	480807	94.307			95.92		
	5	495569	-	495569	97.202			98.89		
	6	507067	-	507067	99.458			101.16		
960min	1	495752	-	495752	97.238	95.88	2.28	99.14	97.72	2.27
	2	475369	-	475369	93.240			95.05		
	3	482698	-	482698	94.678			96.53		
	4	479891	-	479891	94.127			95.90		
	5	495449	-	495449	97.179			99.03		
	6	503877	-	503877	98.832			100.70		
极限	1	491534	-	491534	96.411	95.65	1.91	98.47	97.65	1.90
	2	473266	-	473266	92.828			94.79		
	3	480560	-	480560	94.259			96.27		
	4	487776	-	487776	95.674			97.60		
	5	494461	-	494461	96.985			99.00		
	6	498303	-	498303	97.739			99.78		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.68	925597	926526	927702	922594	928201	926124	0.24
2	9.62	937014	939285				938150	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
95673.97			97520.79		1.36 数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214157批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.19	244.95	0.00	0.19	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6	12409	-	12409	1.156			1.16		
10min	1	4899	-	4899	0.456	0.40	47.08	0.46	0.40	46.93
	2	3155	-	3155	0.294			0.29		
	3	6307	-	6307	0.588			0.59		
	4	6634	-	6634	0.618			0.62		
	5	2882	-	2882	0.269			0.27		
	6	1661	-	1661	0.155			0.16		
15min	1	36016	-	36016	3.356	3.34	31.31	3.36	3.34	31.30
	2	46033	-	46033	4.289			4.29		
	3	22545	-	22545	2.101			2.10		
	4	40769	-	40769	3.799			3.80		
	5	47407	-	47407	4.417			4.42		
	6	22070	-	22070	2.056			2.06		
20min	1	77785	-	77785	7.248	6.37	13.94	7.25	6.38	13.93
	2	67787	-	67787	6.316			6.32		
	3	59635	-	59635	5.557			5.56		
	4	80996	-	80996	7.547			7.55		
	5	67078	-	67078	6.250			6.26		
	6	57078	-	57078	5.318			5.32		
30min	1	148035	-	148035	13.794	13.05	5.51	13.81	13.06	5.52
	2	142858	-	142858	13.311			13.33		
	3	131870	-	131870	12.287			12.30		
	4	147289	-	147289	13.724			13.74		
	5	140219	-	140219	13.065			13.08		
	6	129748	-	129748	12.090			12.10		
45min	1	223380	-	223380	20.814	20.25	2.58	20.86	20.29	2.60
	2	220608	-	220608	20.556			20.60		
	3	213730	-	213730	19.915			19.95		
	4	214904	-	214904	20.024			20.07		
	5	222213	-	222213	20.706			20.75		
	6	209153	-	209153	19.489			19.52		
60min	1	278846	-	278846	25.983	25.50	1.96	26.06	25.58	1.96
	2	277824	-	277824	25.887			25.96		
	3	275778	-	275778	25.697			25.76		
	4	266252	-	266252	24.809			24.89		
	5	275890	-	275890	25.707			25.78		
	6	267732	-	267732	24.947			25.01		
120min	1	434157	-	434157	40.454	40.41	2.26	40.57	40.53	2.25
	2	438954	-	438954	40.901			41.02		
	3	433053	-	433053	40.351			40.46		
	4	416960	-	416960	38.852			38.97		
	5	432518	-	432518	40.301			40.42		
	6	446739	-	446739	41.627			41.74		
240min	1	637391	-	637391	59.391	58.53	1.88	59.58	58.71	1.88
	2	644466	-	644466	60.051			60.24		
	3	627427	-	627427	58.463			58.64		
	4	613138	-	613138	57.131			57.31		
	5	628655	-	628655	58.577			58.76		
	6	617503	-	617503	57.538			57.72		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	781101	-	781101	72.782	71.64	1.77	73.07	71.93	1.77
	2	781022	-	781022	72.775			73.06		
	3	767249	-	767249	71.491			71.77		
	4	750415	-	750415	69.923			70.20		
	5	778427	-	778427	72.533			72.82		
	6	755146	-	755146	70.364			70.64		
480min	1	878098	-	878098	81.820	80.79	1.32	82.23	81.19	1.32
	2	881316	-	881316	82.120			82.53		
	3	861174	-	861174	80.243			80.64		
	4	850437	-	850437	79.243			79.64		
	5	863051	-	863051	80.418			80.82		
	6	868115	-	868115	80.890			81.28		
600min	1	962538	-	962538	89.688	88.78	1.23	90.23	89.31	1.23
	2	969536	-	969536	90.340			90.88		
	3	950607	-	950607	88.576			89.10		
	4	952815	-	952815	88.782			89.31		
	5	939710	-	939710	87.561			88.10		
	6	941294	-	941294	87.709			88.23		
720min	1	1014042	-	1014042	94.487	92.86	1.21	95.18	93.54	1.21
	2	1007173	-	1007173	93.847			94.54		
	3	990414	-	990414	92.286			92.96		
	4	990357	-	990357	92.280			92.95		
	5	996023	-	996023	92.808			93.49		
	6	981698	-	981698	91.473			92.15		
840min	1	1028222	-	1028222	95.808	94.80	0.82	96.66	95.63	0.83
	2	1025841	-	1025841	95.587			96.44		
	3	1014626	-	1014626	94.542			95.37		
	4	1013978	-	1013978	94.481			95.31		
	5	1015739	-	1015739	94.645			95.48		
	6	1005741	-	1005741	93.714			94.54		
960min	1	1035932	-	1035932	96.527	95.67	0.83	97.54	96.66	0.83
	2	1038744	-	1038744	96.789			97.80		
	3	1021518	-	1021518	95.184			96.17		
	4	1023672	-	1023672	95.384			96.37		
	5	1021552	-	1021552	95.187			96.18		
	6	1018849	-	1018849	94.935			95.92		
极限	1	1031167	-	1031167	96.083	95.65	1.28	97.25	96.80	1.28
	2	1040042	-	1040042	96.910			98.08		
	3	1014453	-	1014453	94.525			95.67		
	4	1037881	-	1037881	96.708			97.85		
	5	1028334	-	1028334	95.819			96.97		
	6	1007124	-	1007124	93.843			94.98		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU

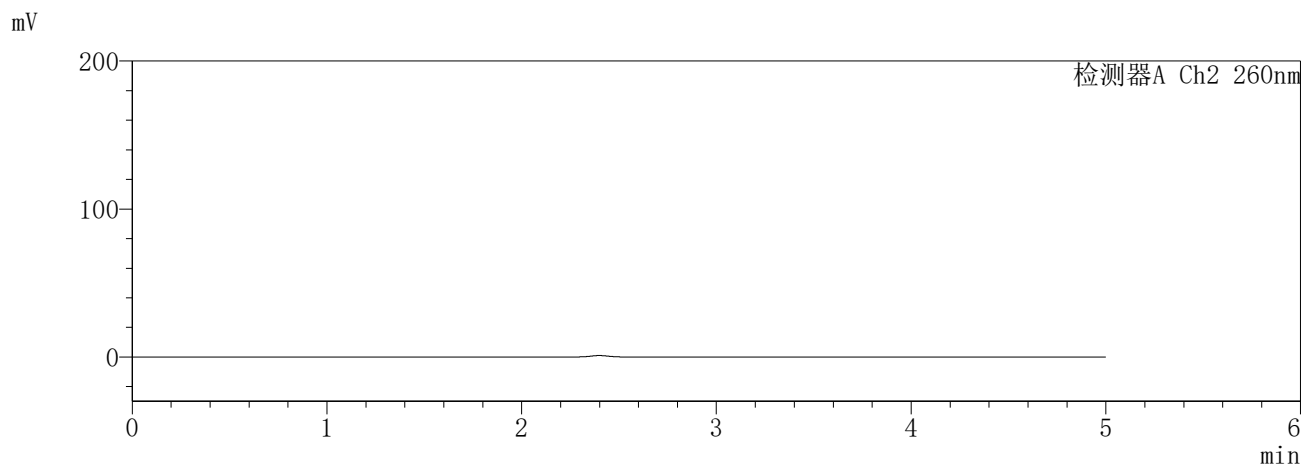
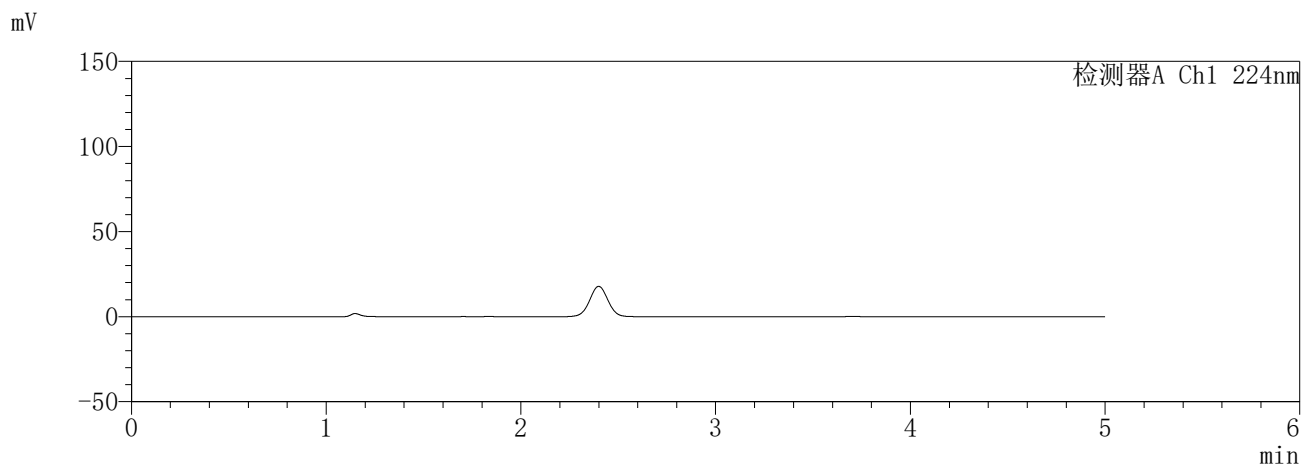
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-7/31-418-3 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:08:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/15 14:12:37 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂



SHIMADZU

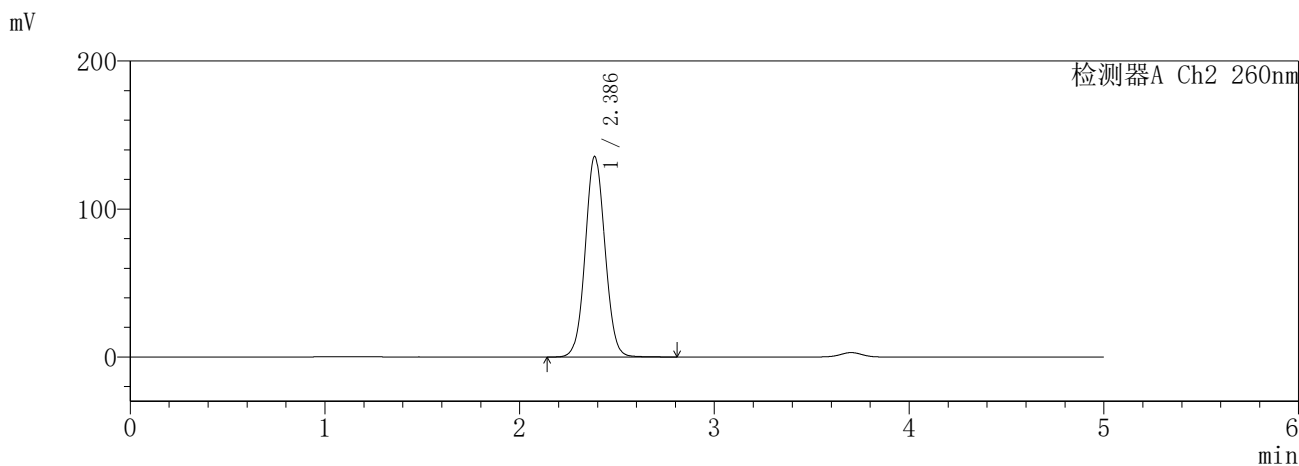
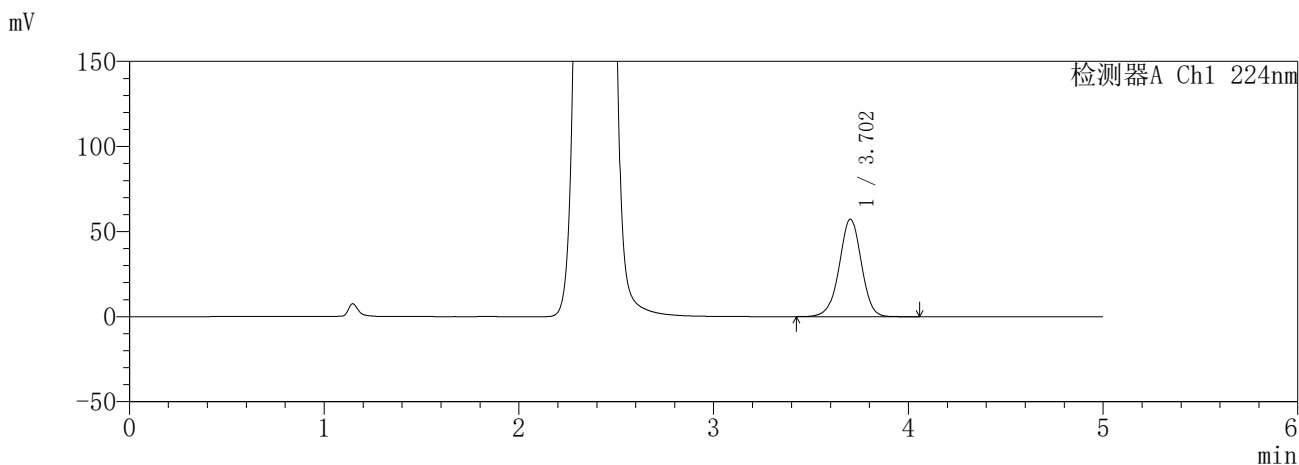
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-419-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:14:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:13 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	452918	100.000	57245	5183	0.976	--
总计		452918	100.000	57245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	955677	100.000	135315	2671	1.053	--
总计		955677	100.000	135315			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

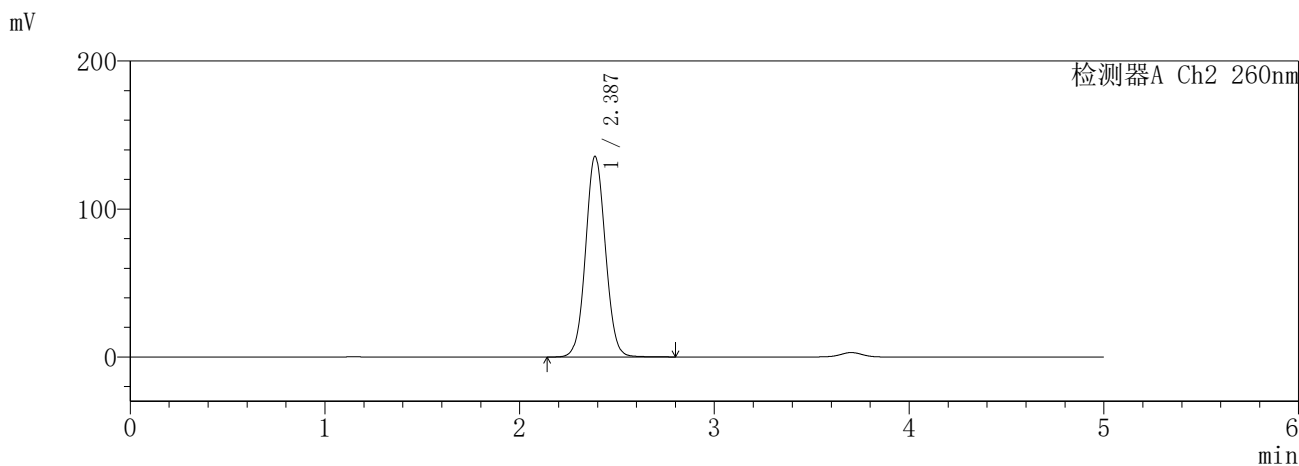
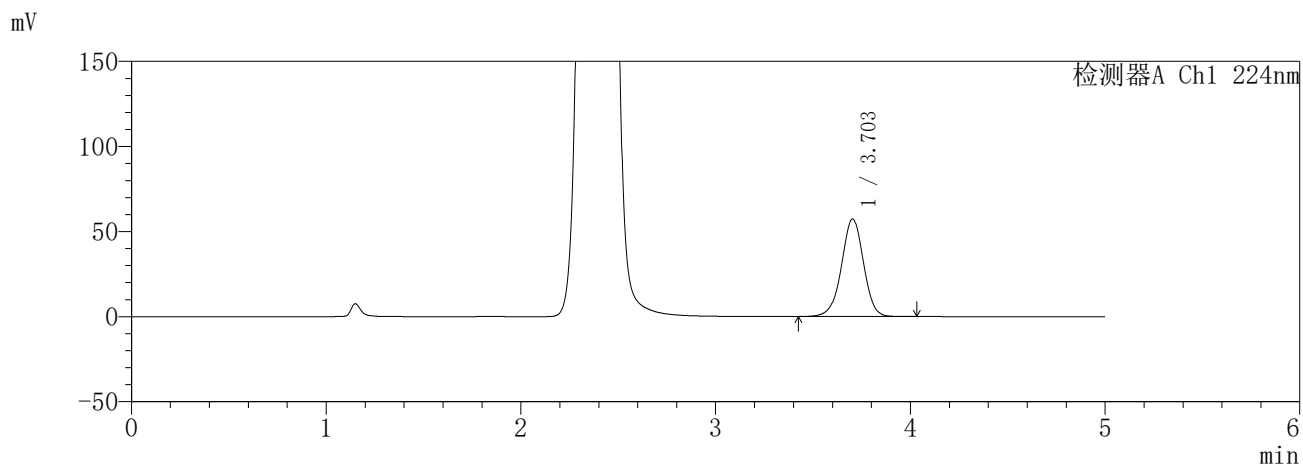
LabSolutions

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 - 31-6/31-420-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:19:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:16 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	450137	100.000	57318	5252	0.976	--
总计		450137	100.000	57318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	955610	100.000	135658	2682	1.053	--
总计		955610	100.000	135658			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

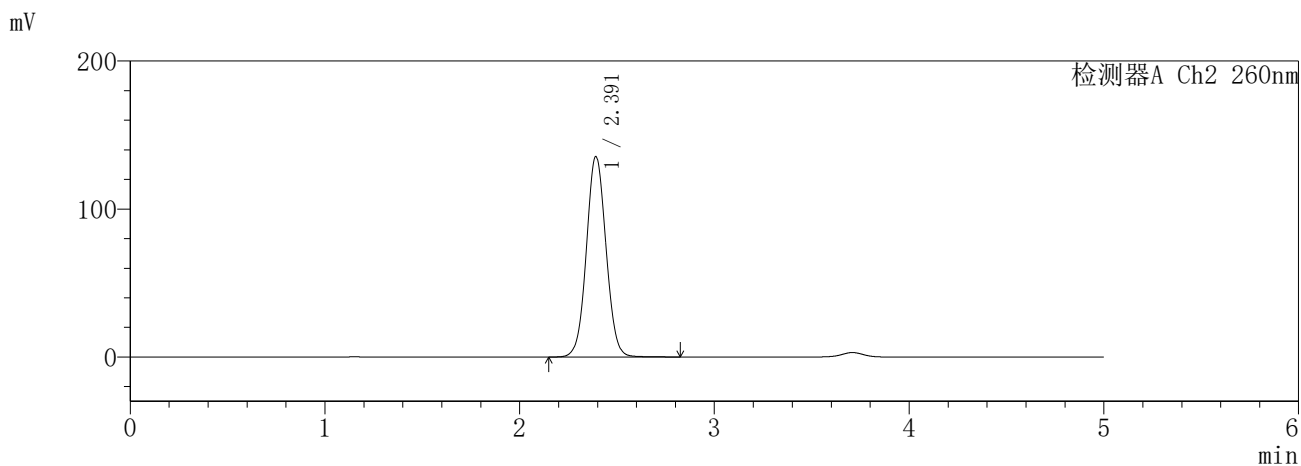
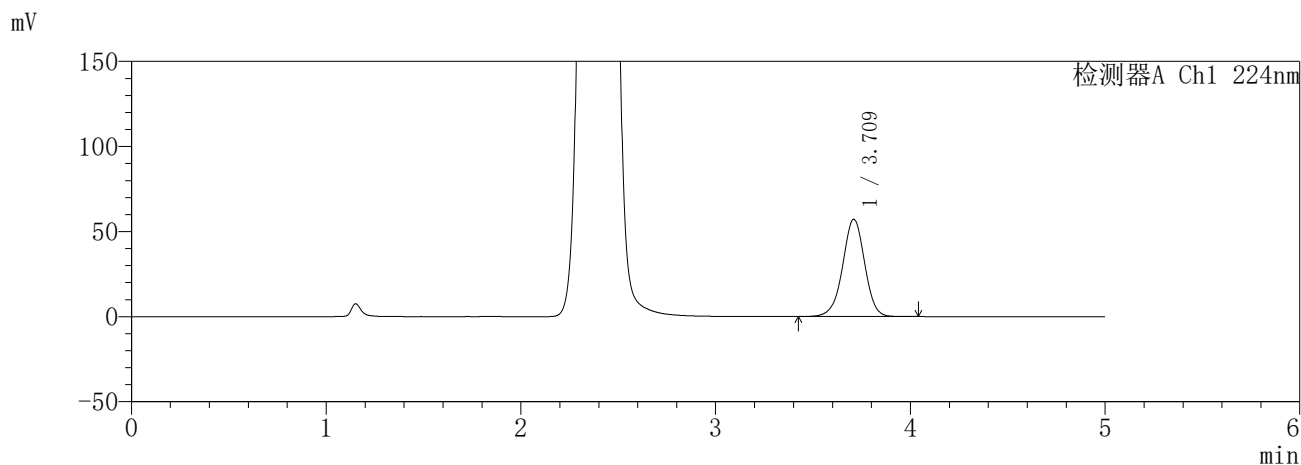
LabSolutions

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 - 31-6/31-421-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:25:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:20 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	449169	100.000	56960	5261	0.975	--
总计		449169	100.000	56960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	949538	100.000	135215	2713	1.051	--
总计		949538	100.000	135215			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

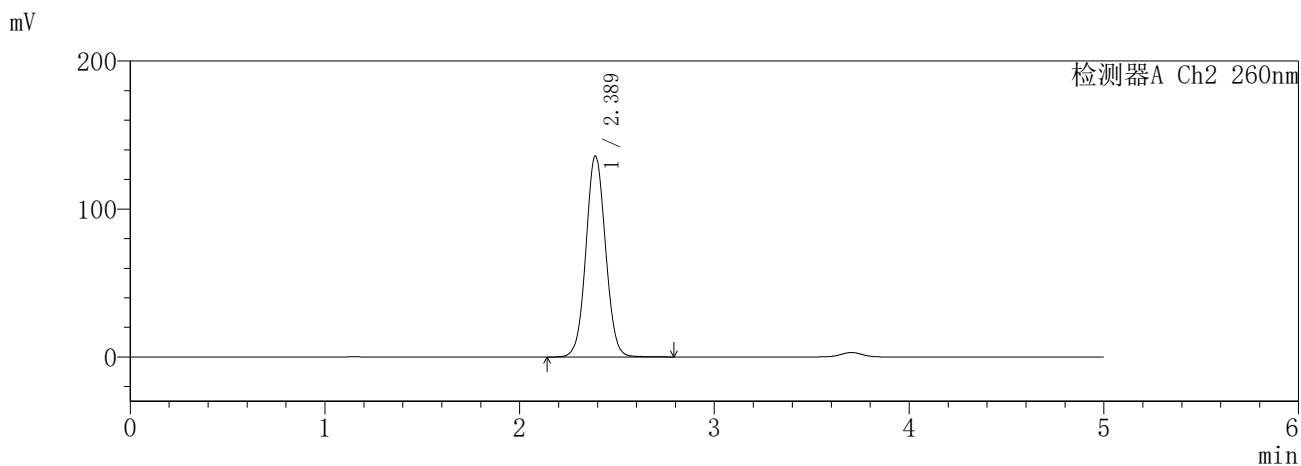
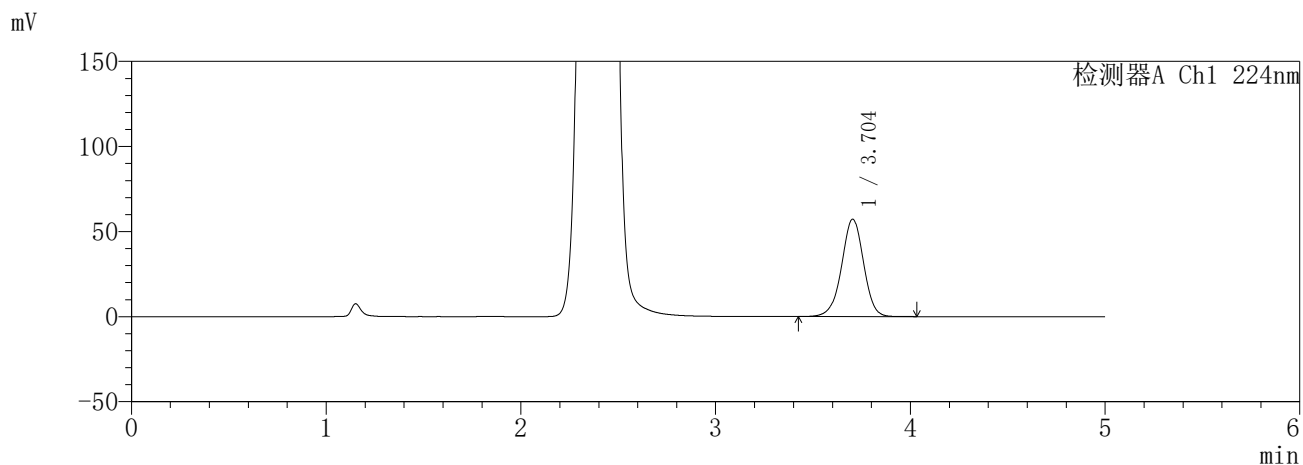
LabSolutions

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 - 31-6/31-422-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:30:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:23 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	449563	100.000	57268	5266	0.973	--
总计		449563	100.000	57268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	949533	100.000	135880	2723	1.051	--
总计		949533	100.000	135880			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

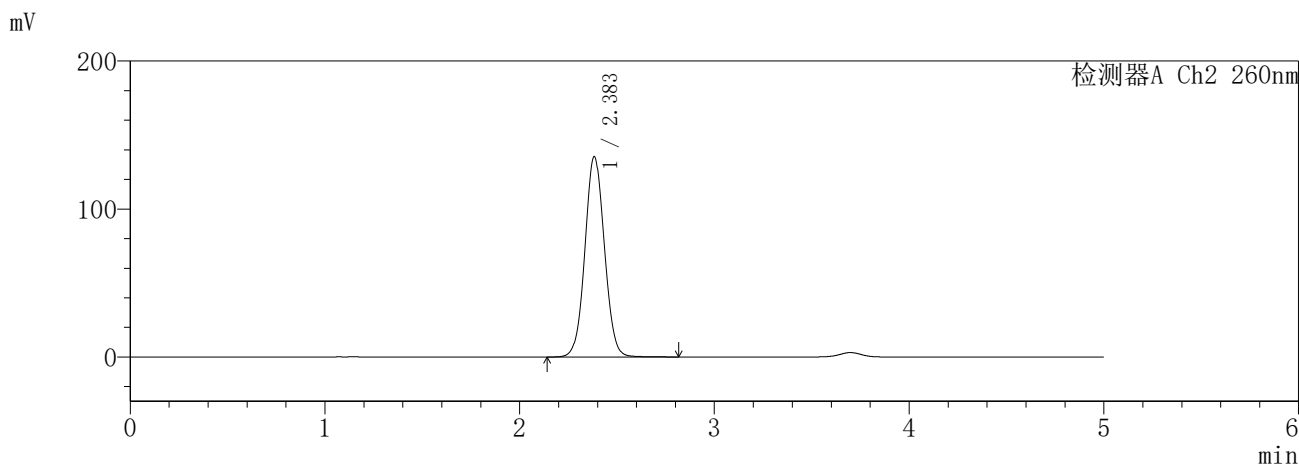
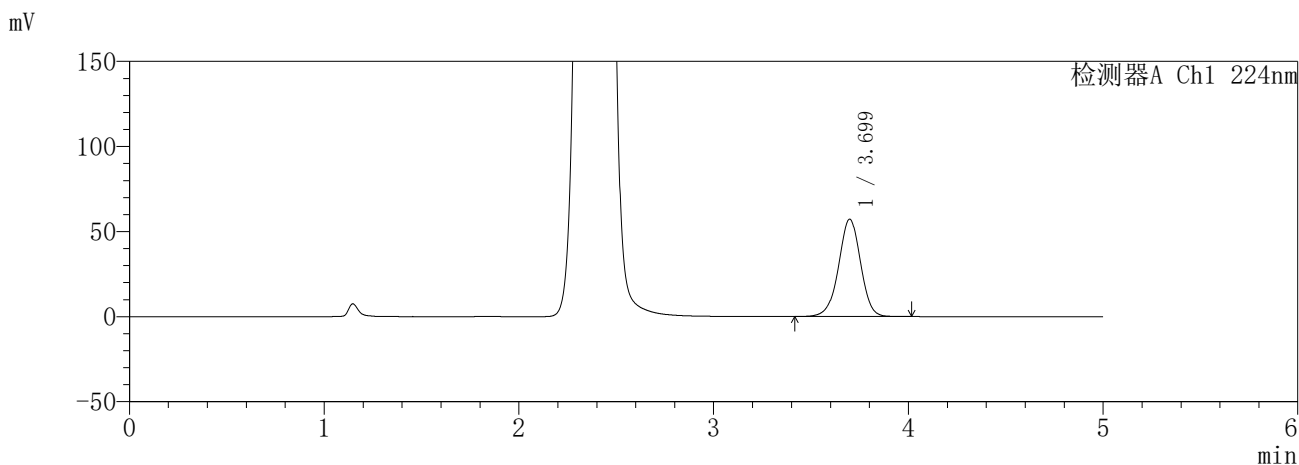
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-423-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:35:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:26 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	449487	100.000	57199	5234	0.973	--
总计		449487	100.000	57199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	945027	100.000	135095	2722	1.052	--
总计		945027	100.000	135095			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

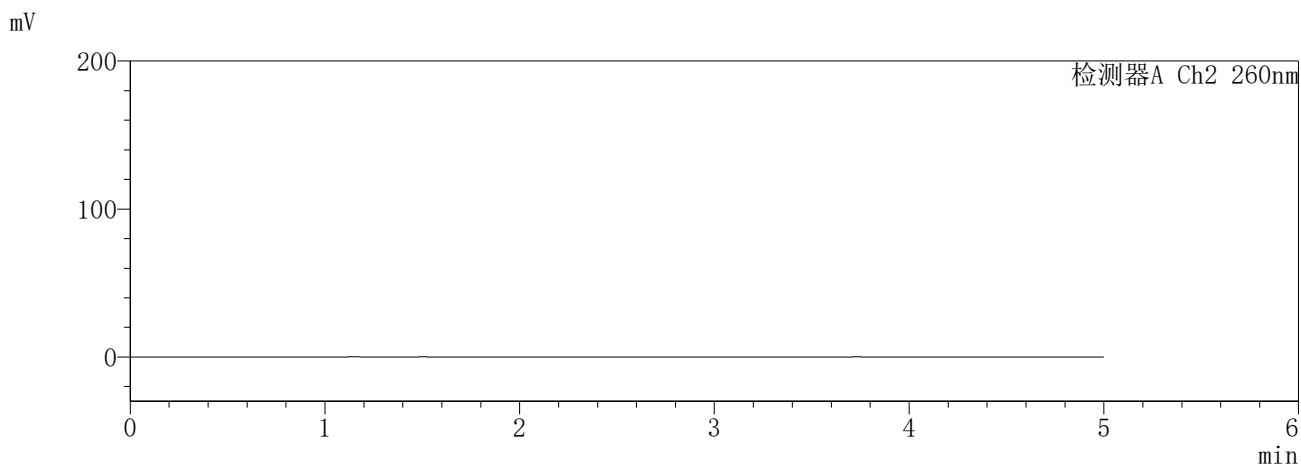
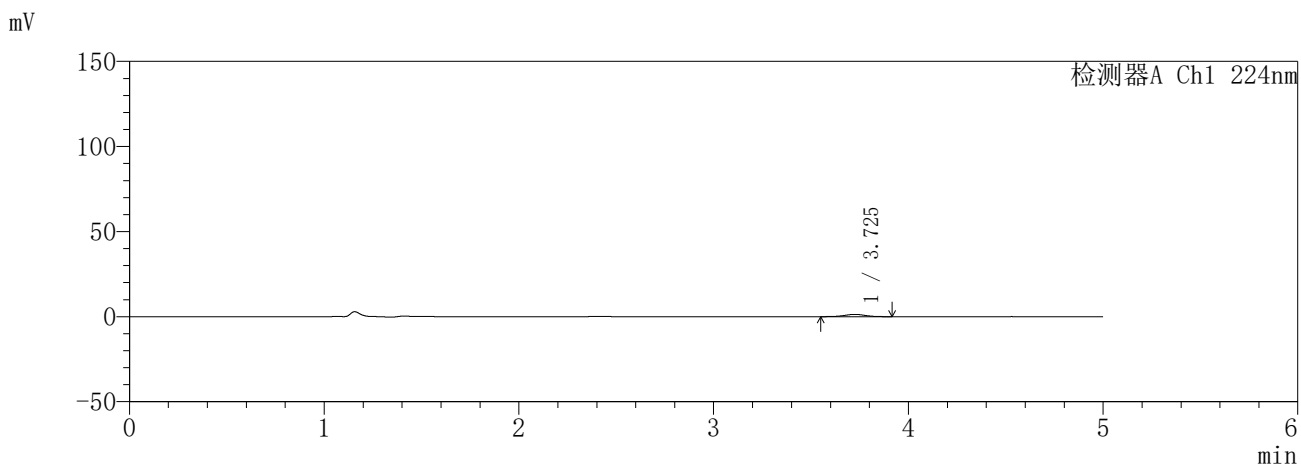
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-424-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:41:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:29 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	9867	100.000	1315	5808	0.957	--
总计		9867	100.000	1315			

检测器A Ch2 260nm

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

图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

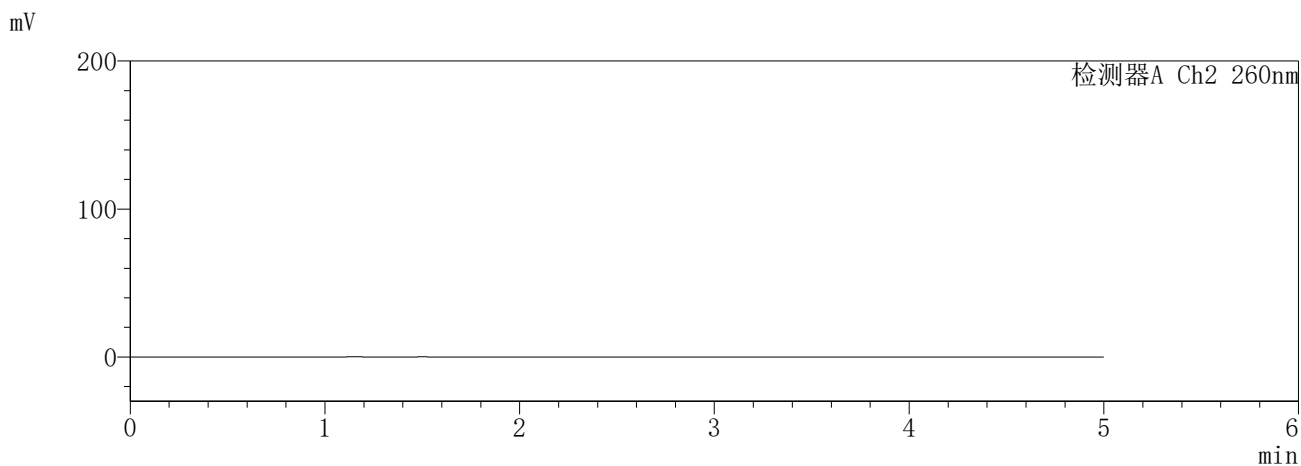
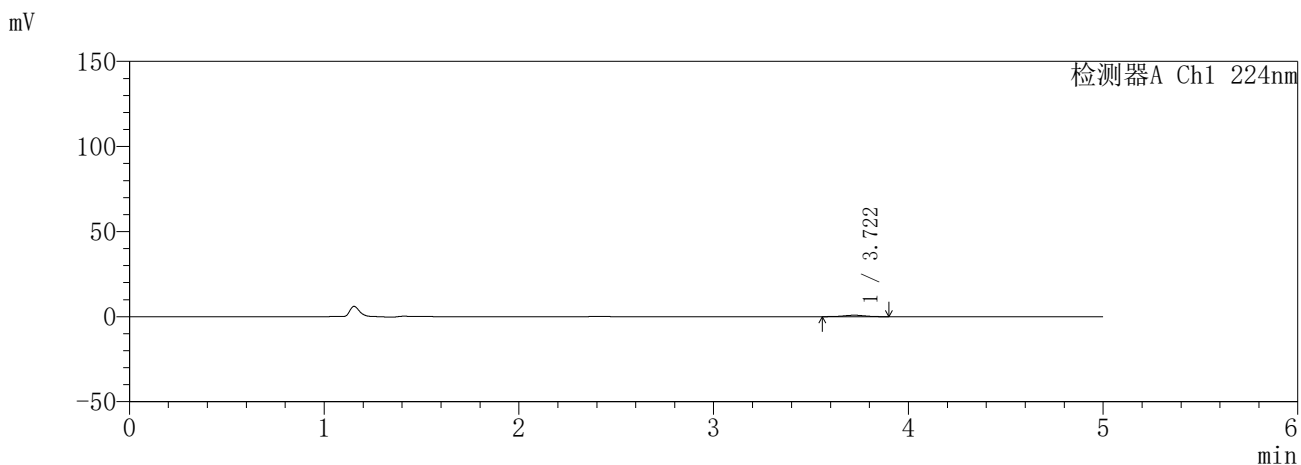
LabSolutions

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 - 31-6/31-425-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:46:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:31 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	6305	100.000	840	5734	0.962	--
总计		6305	100.000	840			

检测器A Ch2 260nm

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

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

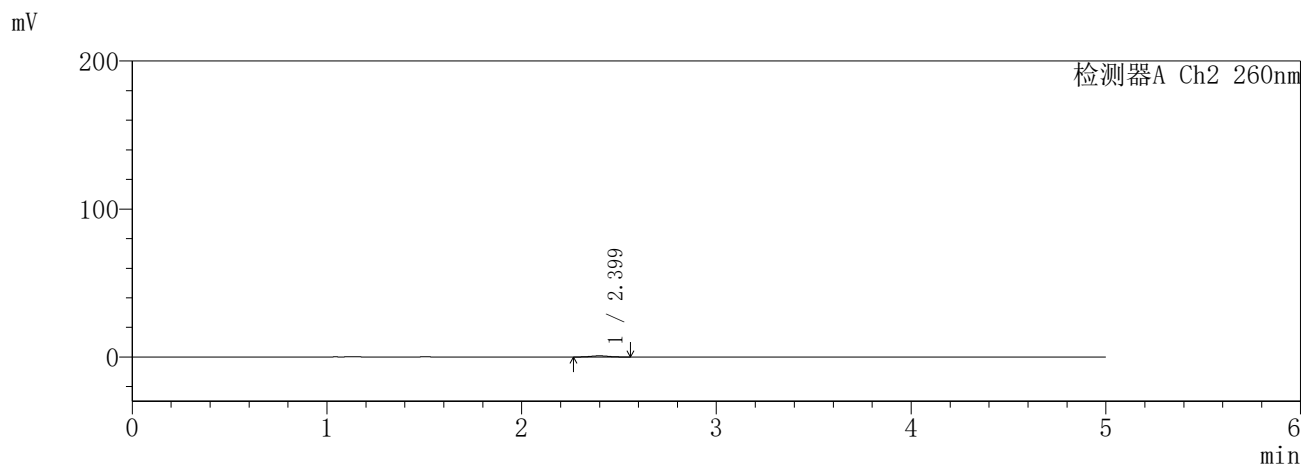
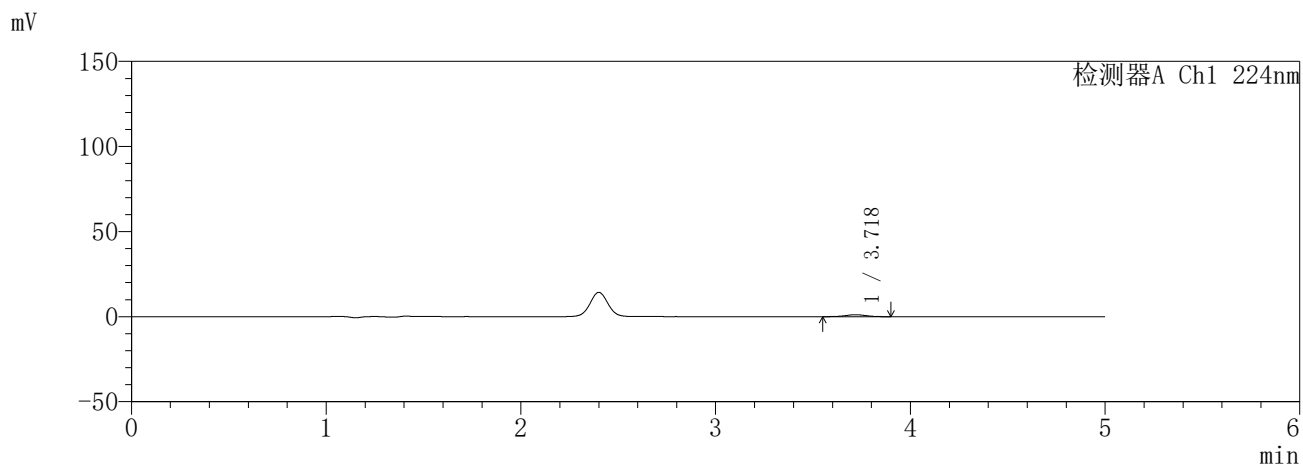
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-426-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:51:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:34 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	8512	100.000	1140	5785	0.999	--
总计		8512	100.000	1140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	4778	100.000	770	3393	1.029	--
总计		4778	100.000	770			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

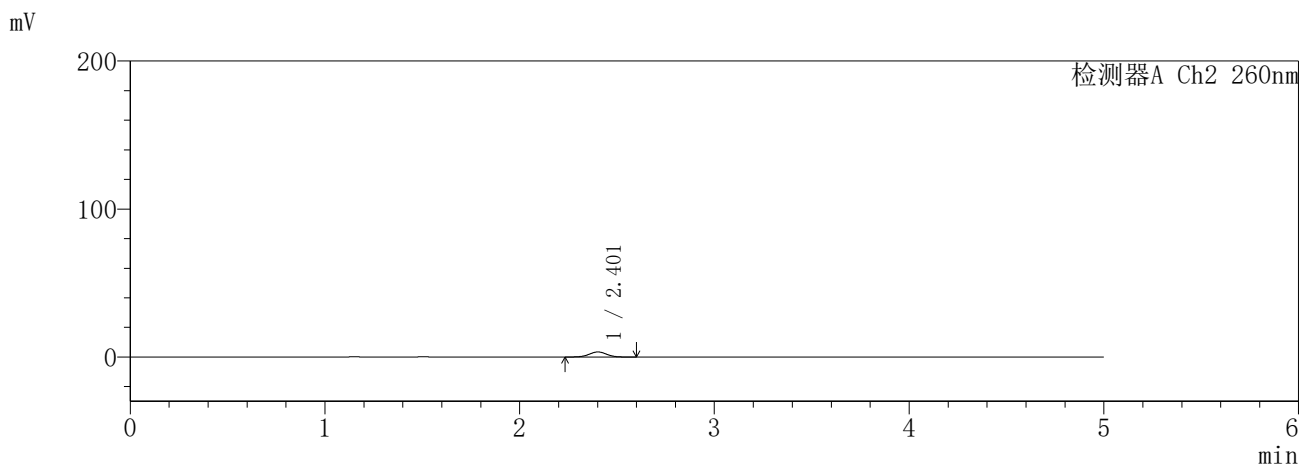
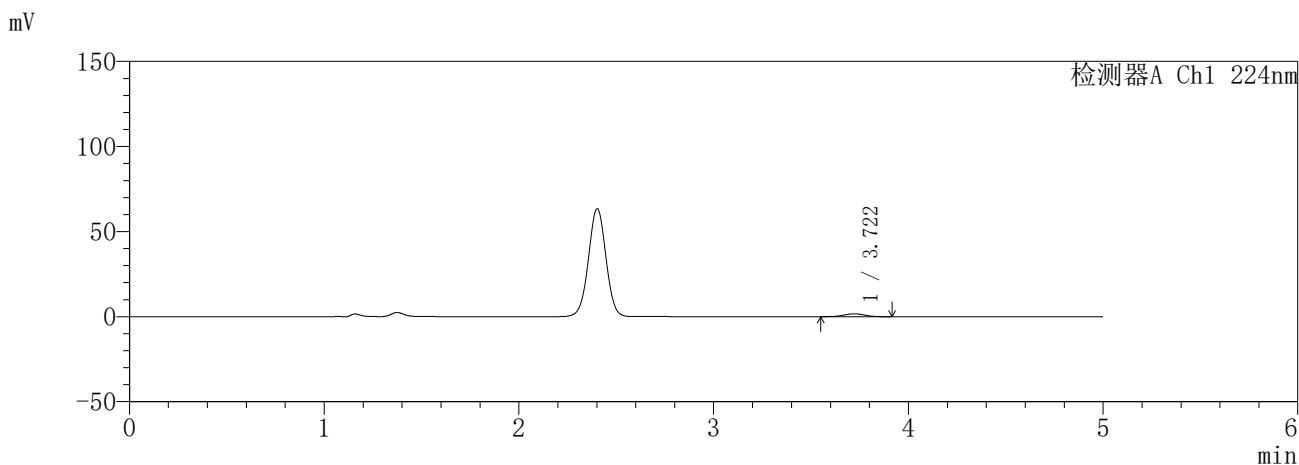
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-427-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 14:57:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:37 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	12682	100.000	1708	5826	0.984	--
总计		12682	100.000	1708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	21398	100.000	3399	3398	1.004	--
总计		21398	100.000	3399			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

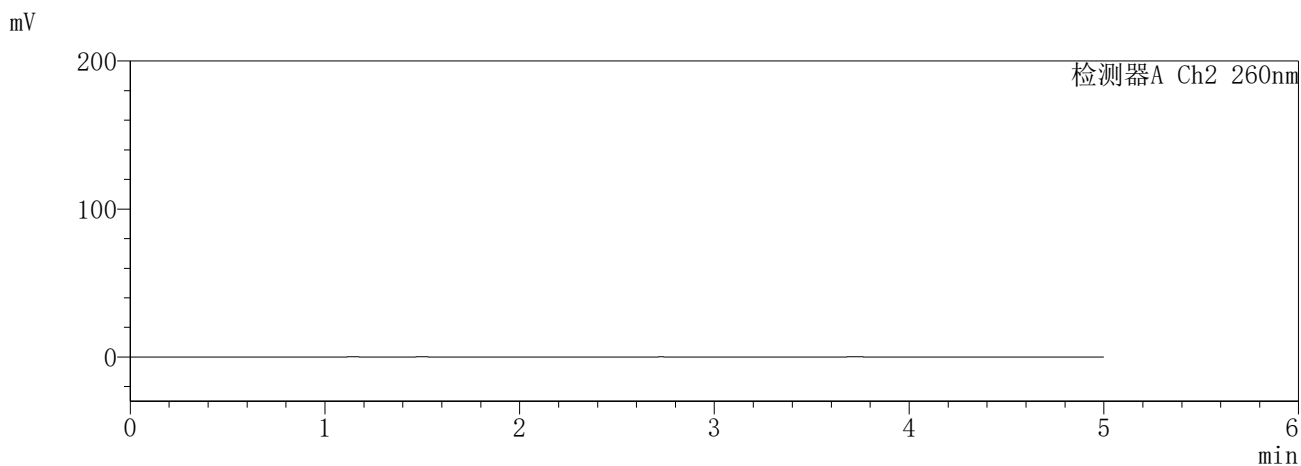
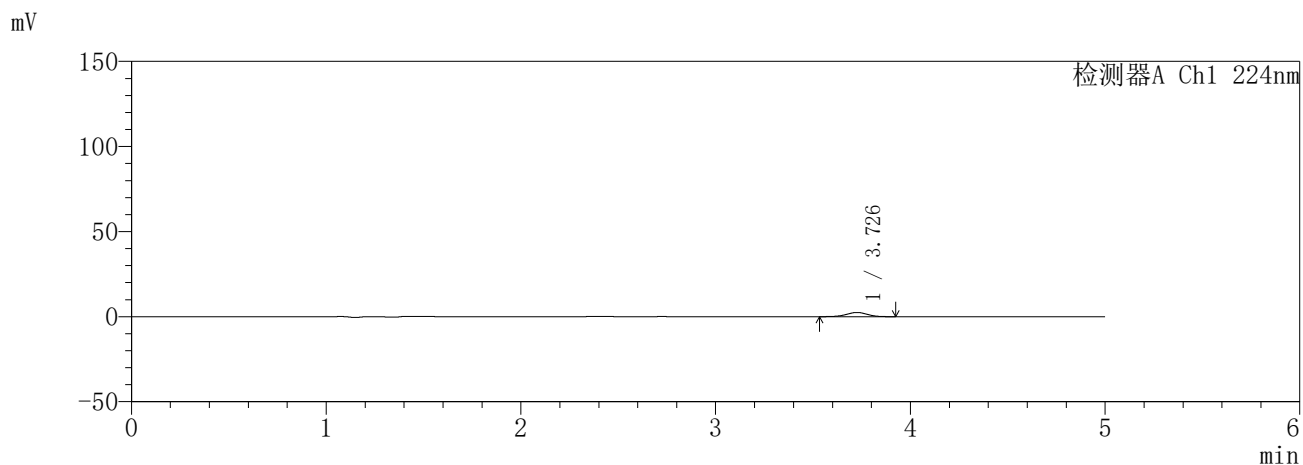
LabSolutions

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 - 31-6/31-428-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:02:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:39 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	18528	100.000	2455	5717	0.976	--
总计		18528	100.000	2455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

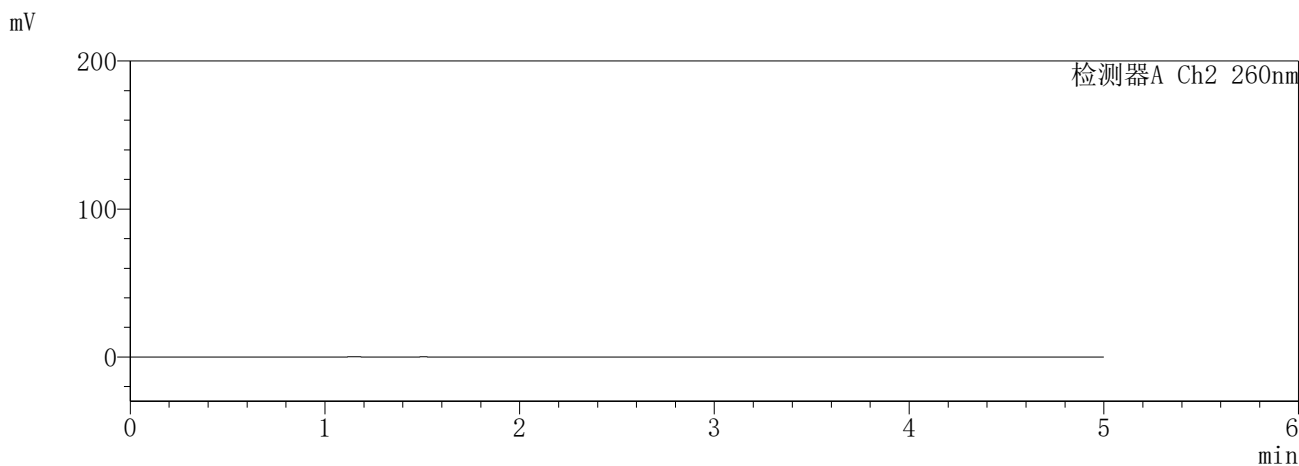
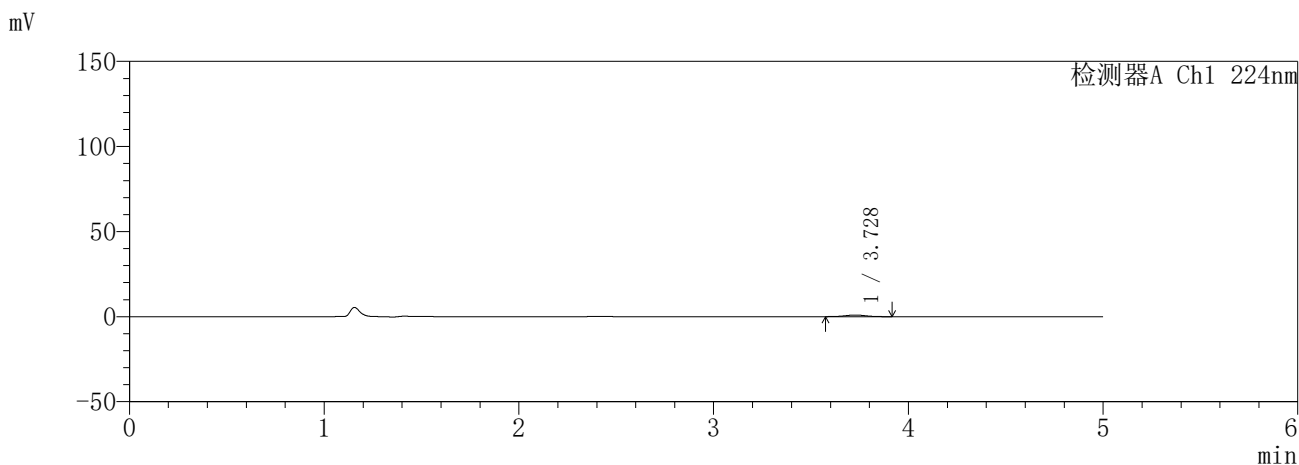
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-429-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:08:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:42 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	7058	100.000	948	5801	1.034	--
总计		7058	100.000	948			

检测器A Ch2 260nm

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

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

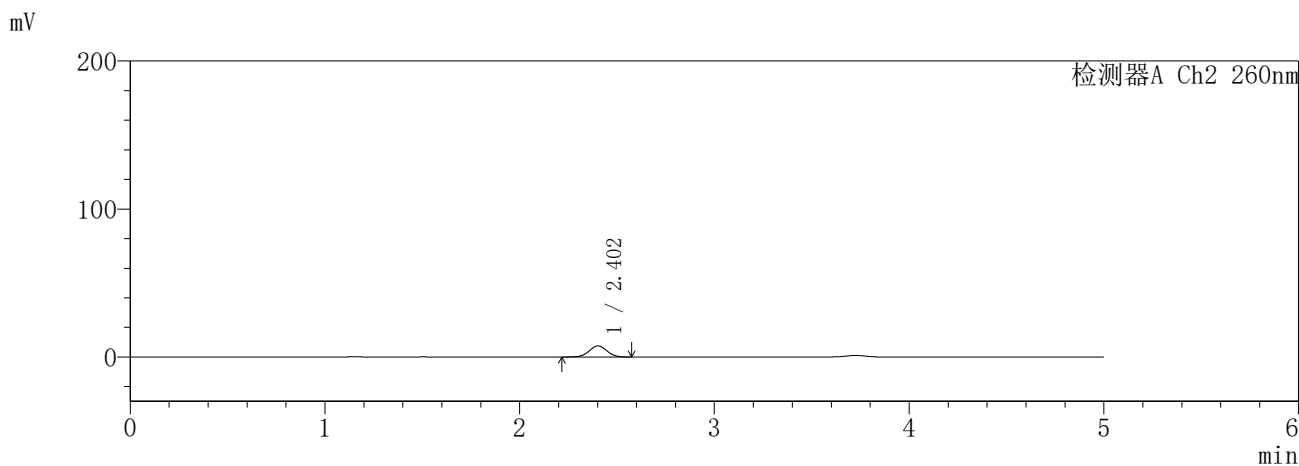
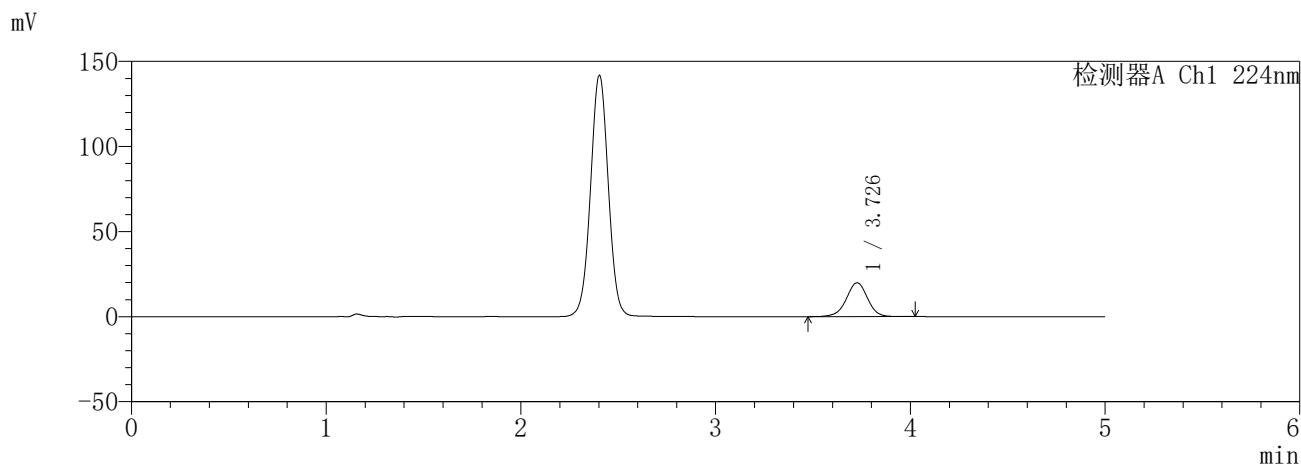
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-430-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:13:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:45 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	150489	100.000	19795	5746	0.974	--
总计		150489	100.000	19795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	47238	100.000	7424	3288	1.013	--
总计		47238	100.000	7424			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

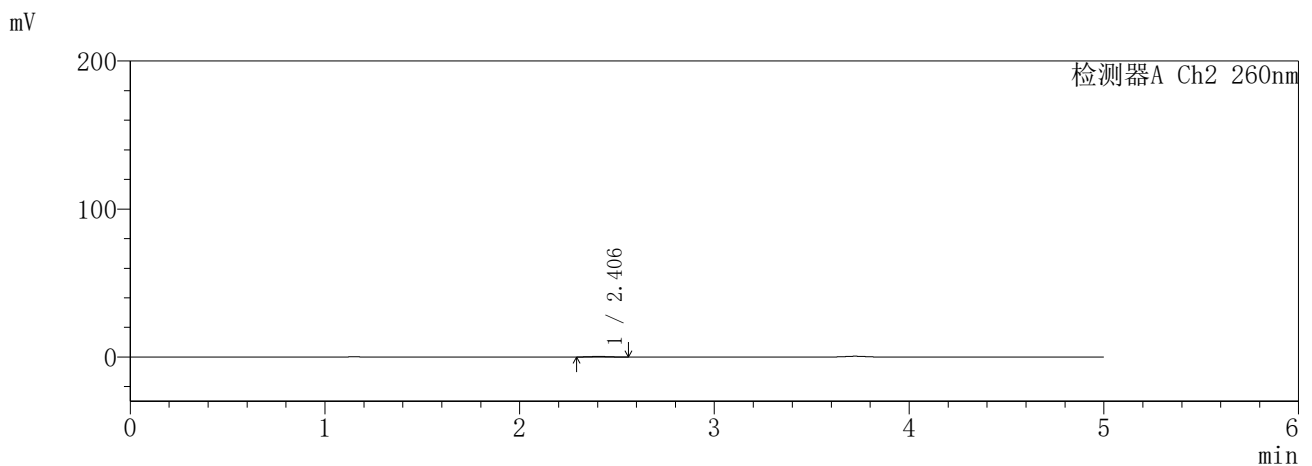
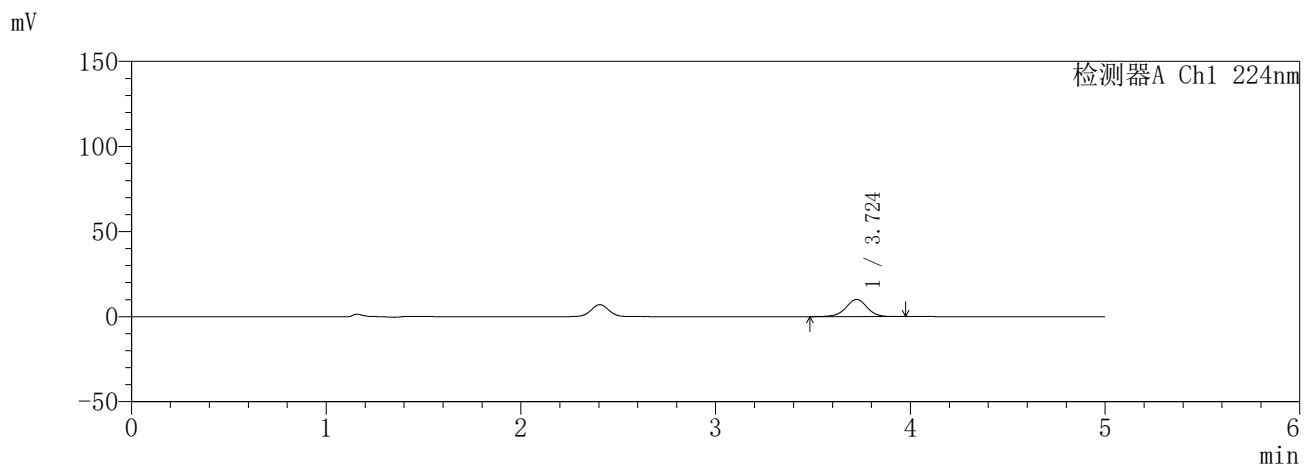
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-431-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:18:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:48 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	76091	100.000	10029	5728	0.969	--
总计		76091	100.000	10029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	2326	100.000	371	3455	1.026	--
总计		2326	100.000	371			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

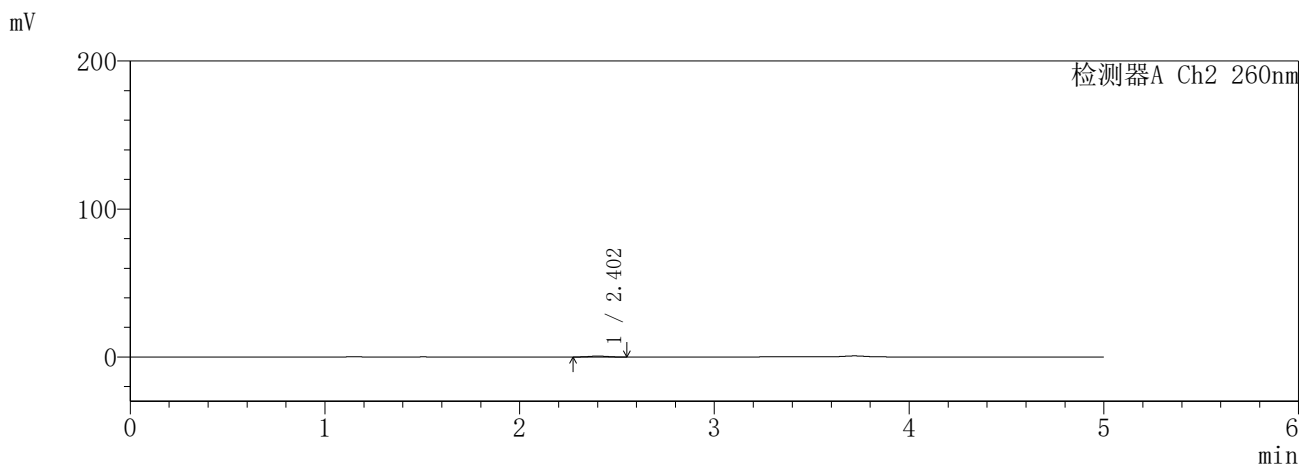
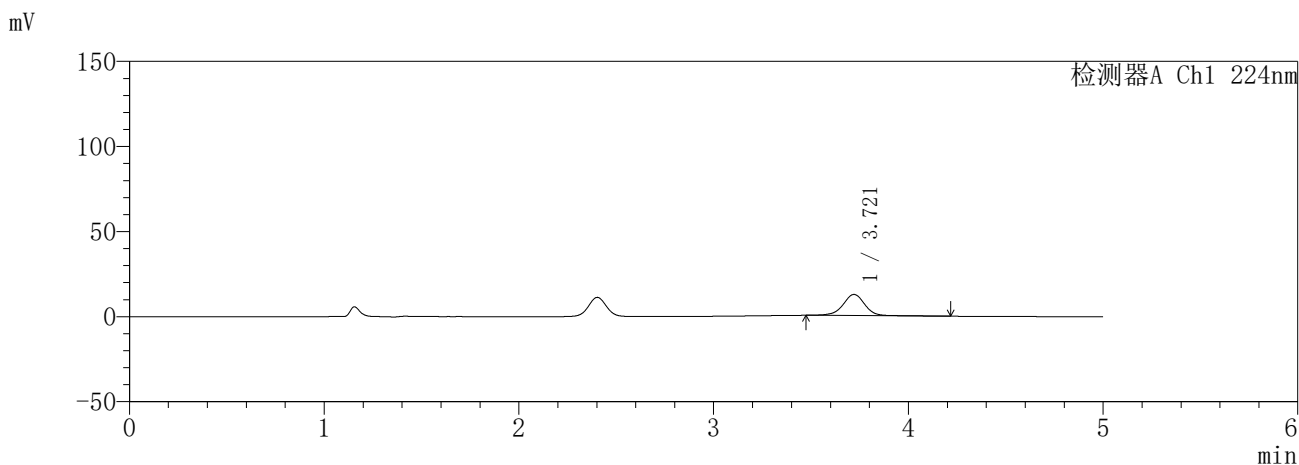
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-432-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:24:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:50 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	97380	100.000	12408	5604	0.973	--
总计		97380	100.000	12408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	3768	100.000	605	3373	1.007	--
总计		3768	100.000	605			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

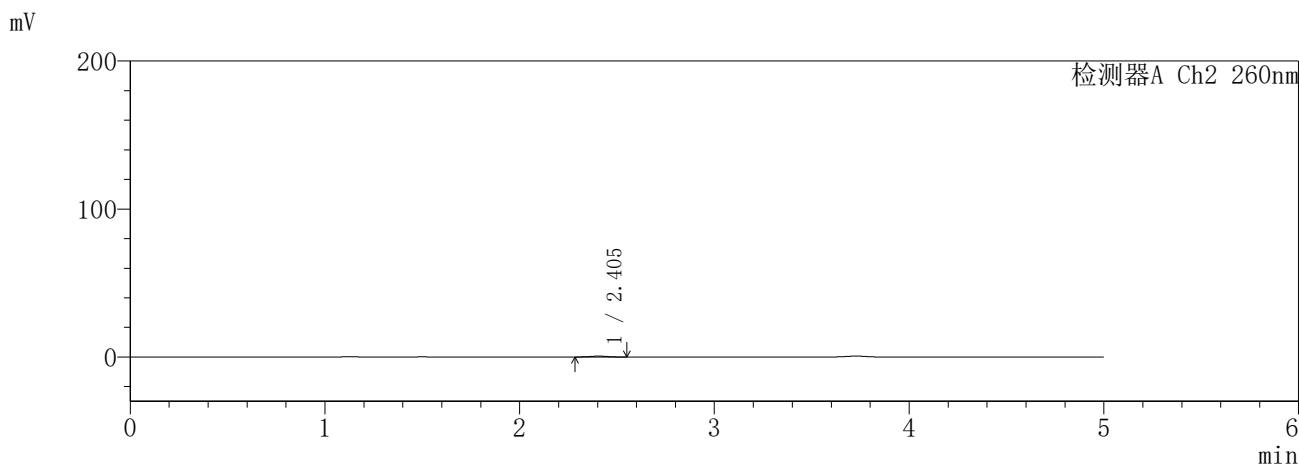
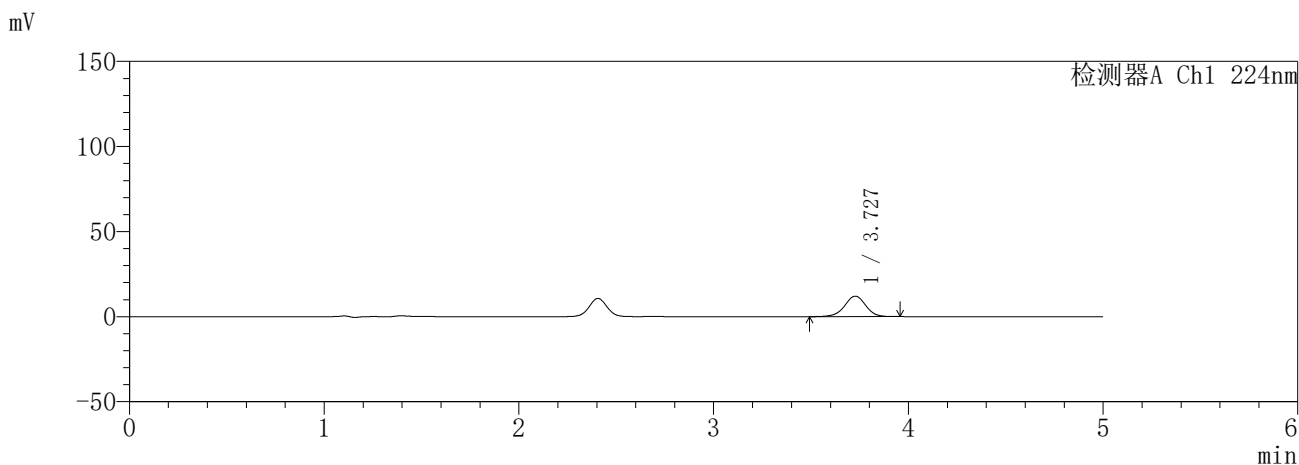
LabSolutions

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 - 31-6/31-433-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:29:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:53 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	90807	100.000	12010	5756	0.968	--
总计		90807	100.000	12010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	3518	100.000	570	3420	1.054	--
总计		3518	100.000	570			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

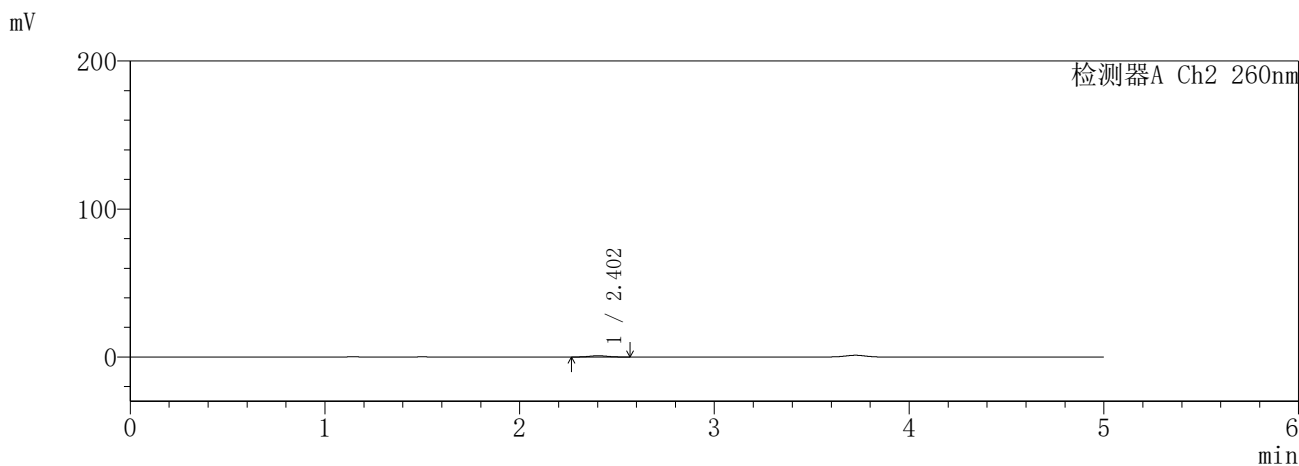
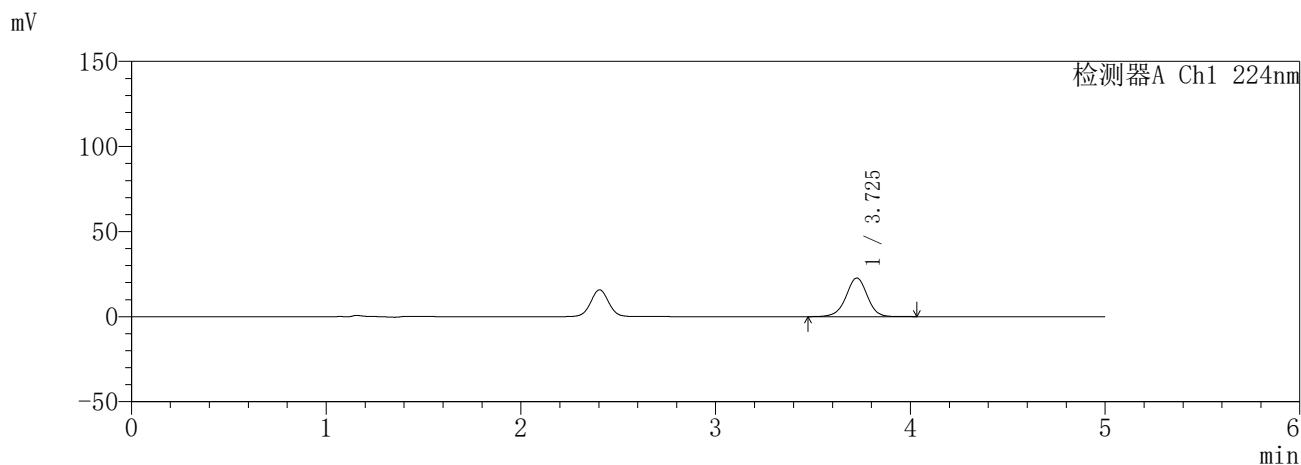
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-434-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:34:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:56 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	172006	100.000	22623	5725	0.971	--
总计		172006	100.000	22623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	5284	100.000	845	3266	1.066	--
总计		5284	100.000	845			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

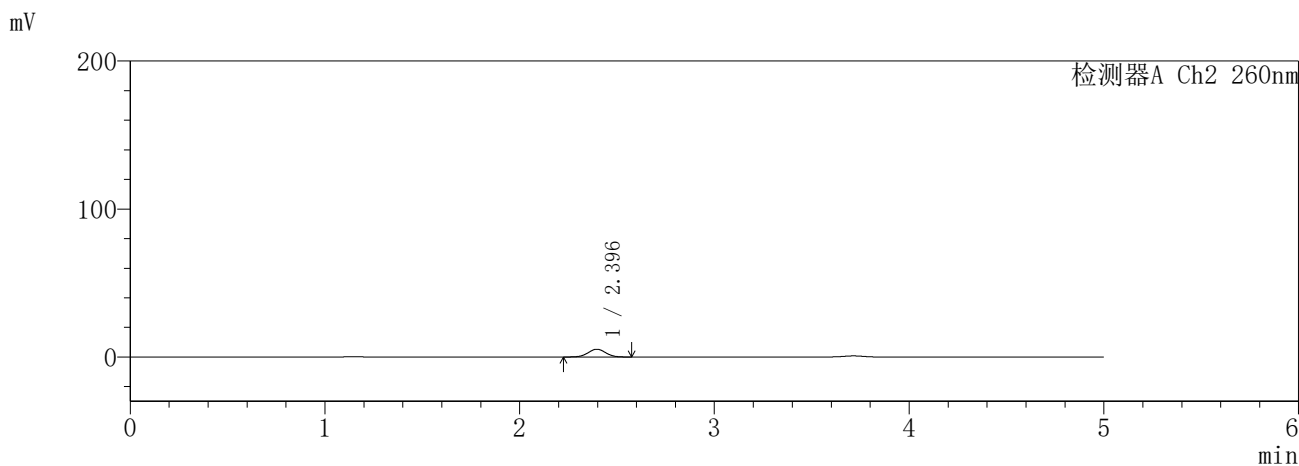
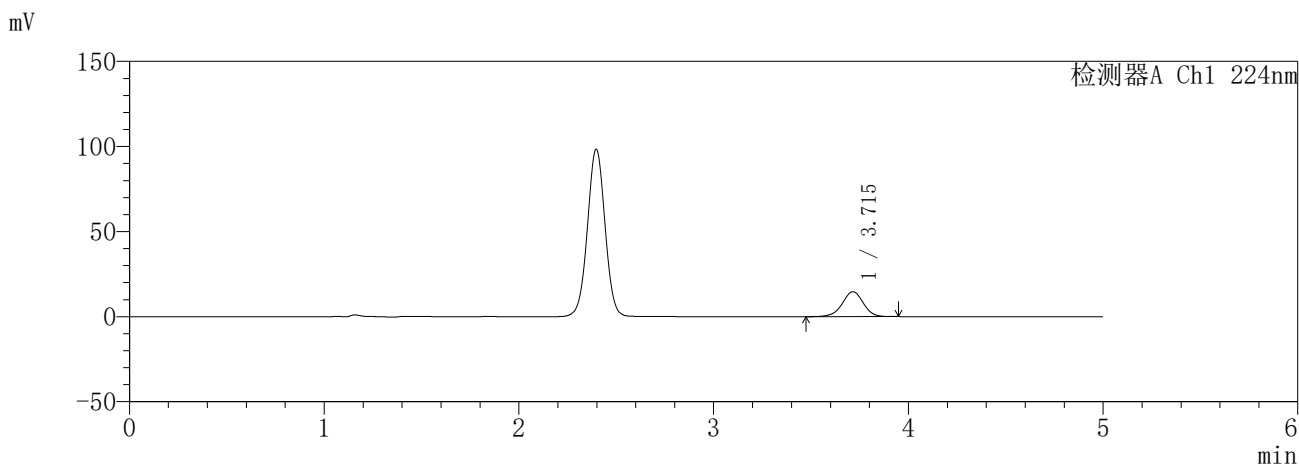
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-435-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:40:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:38:58 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	109984	100.000	14619	5759	0.968	--
总计		109984	100.000	14619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	32866	100.000	5232	3345	1.009	--
总计		32866	100.000	5232			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

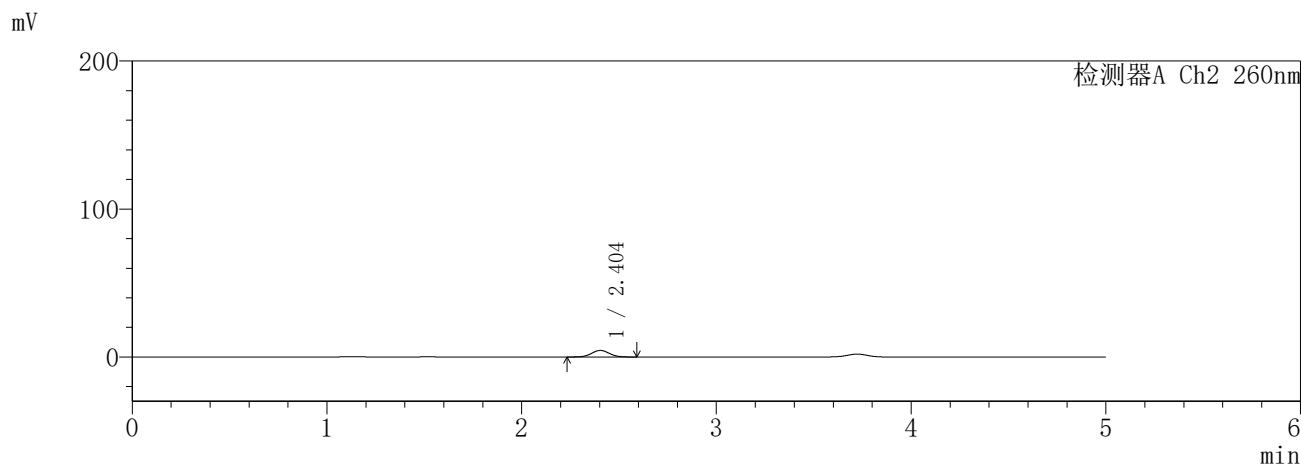
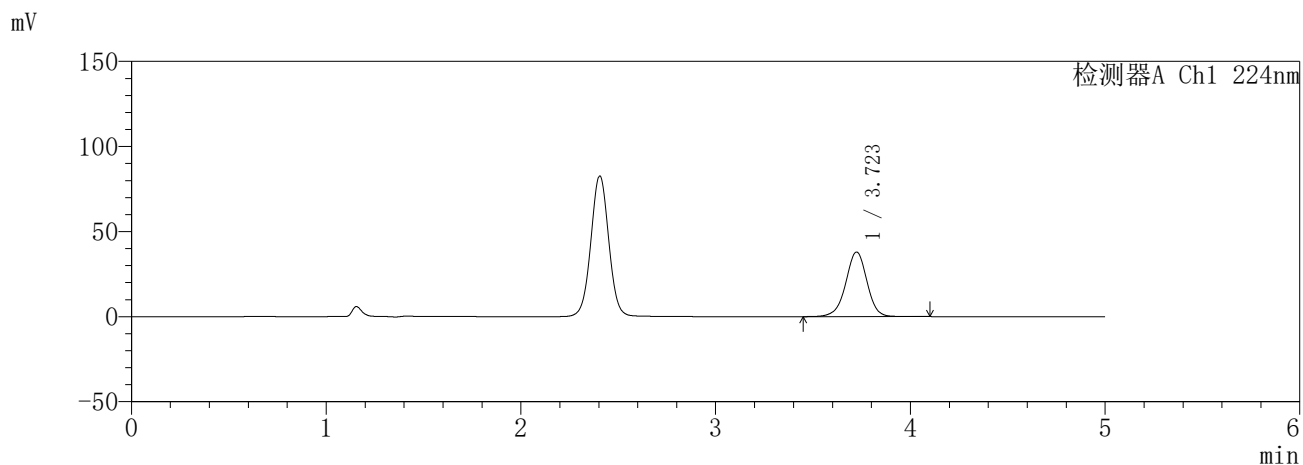
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-436-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:45:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:01 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	287566	100.000	37924	5757	0.968	--
总计		287566	100.000	37924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	28002	100.000	4403	3291	1.025	--
总计		28002	100.000	4403			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

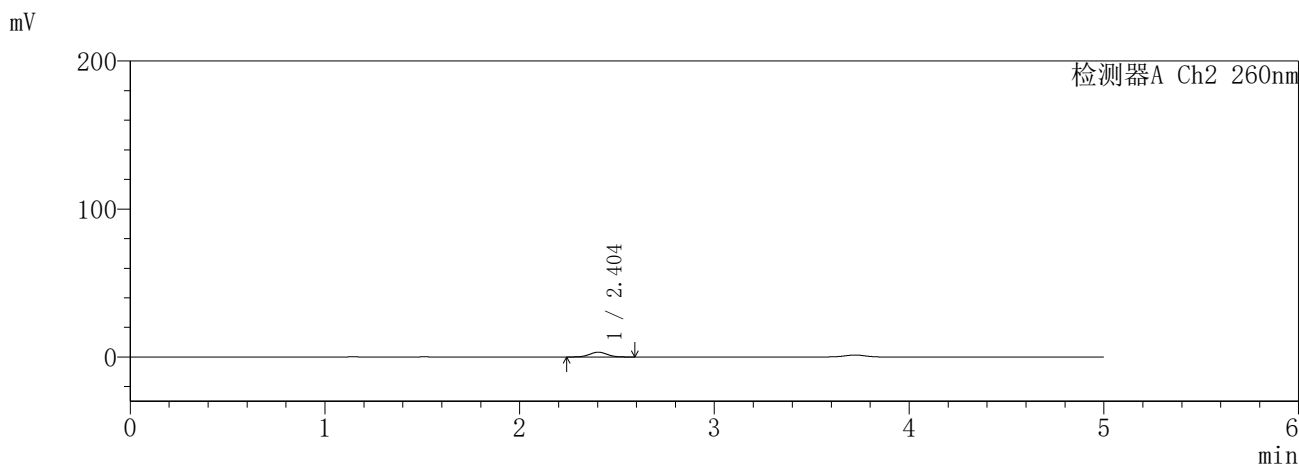
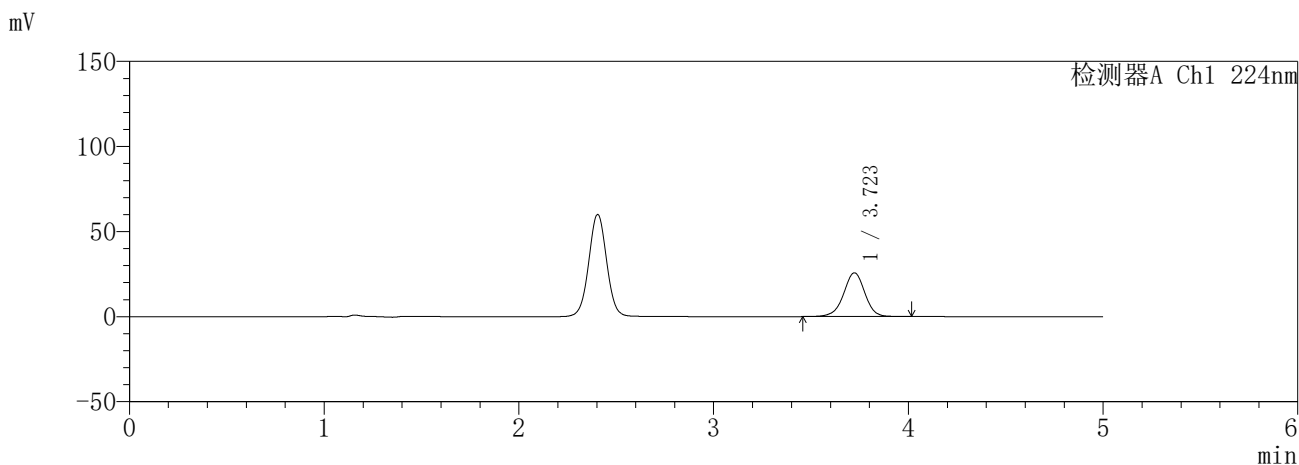
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-437-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:50:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:04 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	194158	100.000	25652	5755	0.967	--
总计		194158	100.000	25652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	20286	100.000	3220	3369	1.021	--
总计		20286	100.000	3220			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

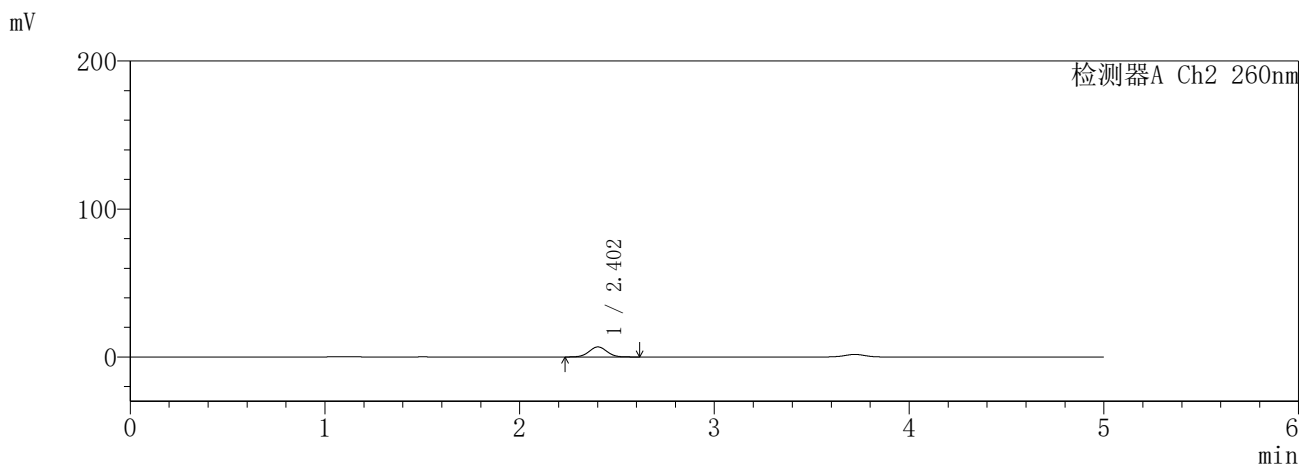
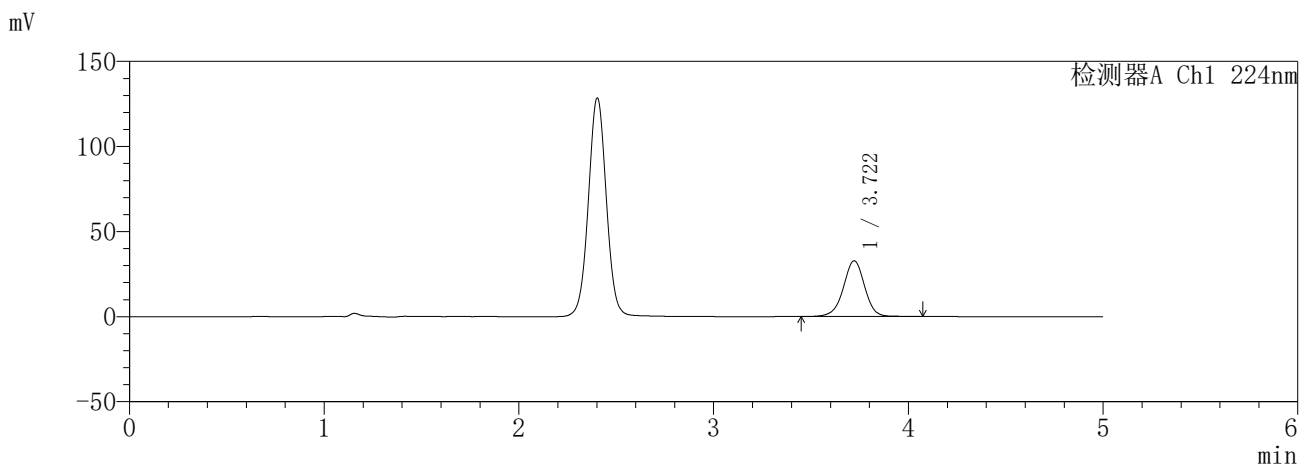
LabSolutions

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 - 31-6/31-438-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 15:56:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:07 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	248133	100.000	32711	5762	0.970	--
总计		248133	100.000	32711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	43331	100.000	6741	3261	1.023	--
总计		43331	100.000	6741			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

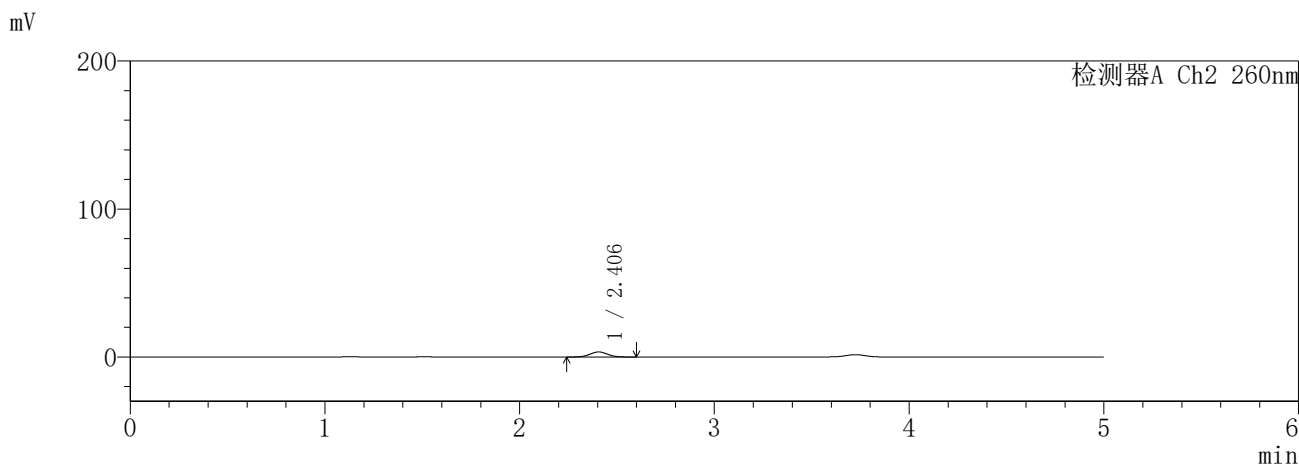
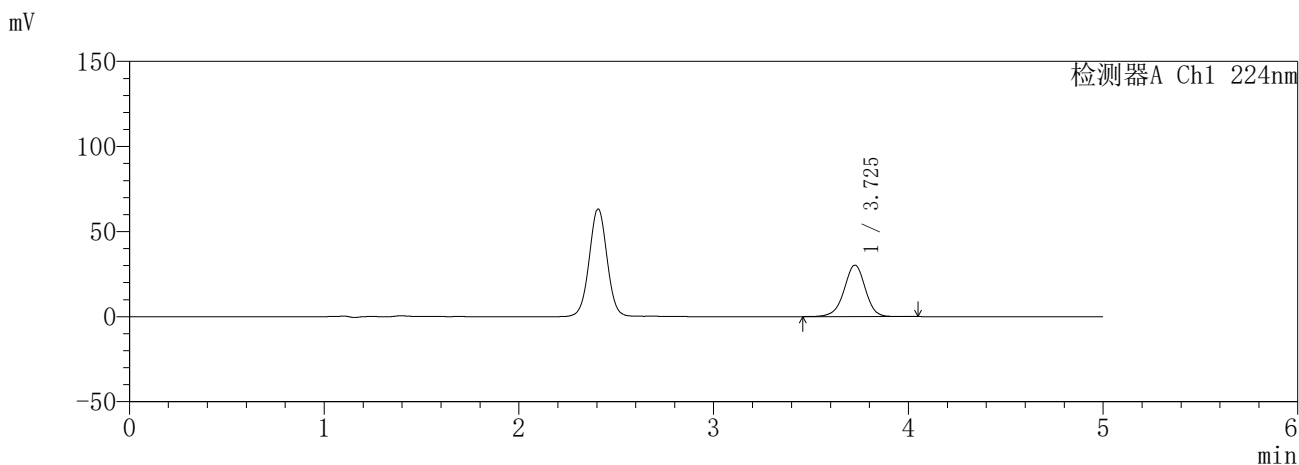
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-439-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:01:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:09 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	228395	100.000	30166	5787	0.963	--
总计		228395	100.000	30166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	21554	100.000	3401	3302	1.025	--
总计		21554	100.000	3401			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

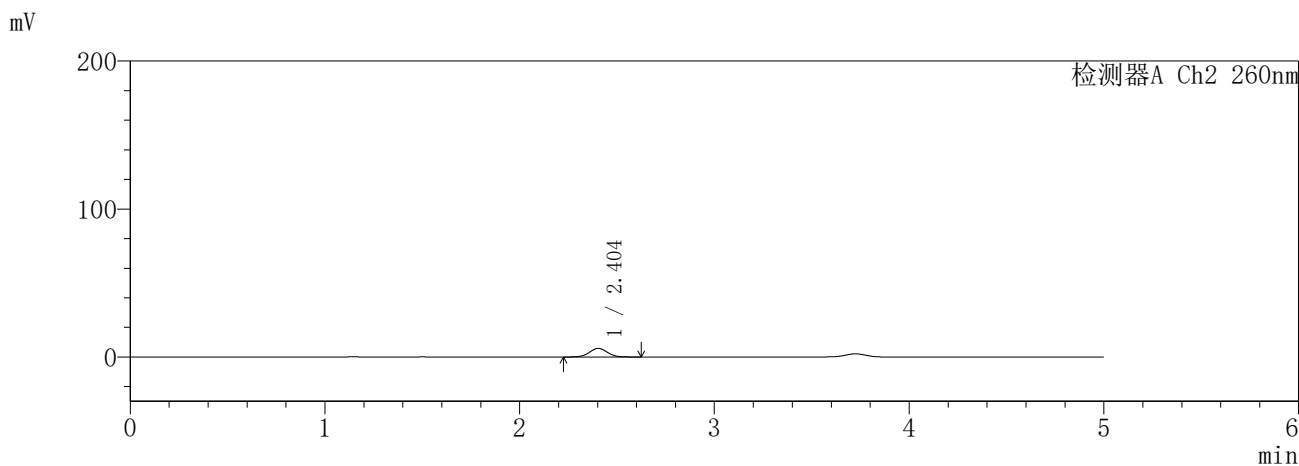
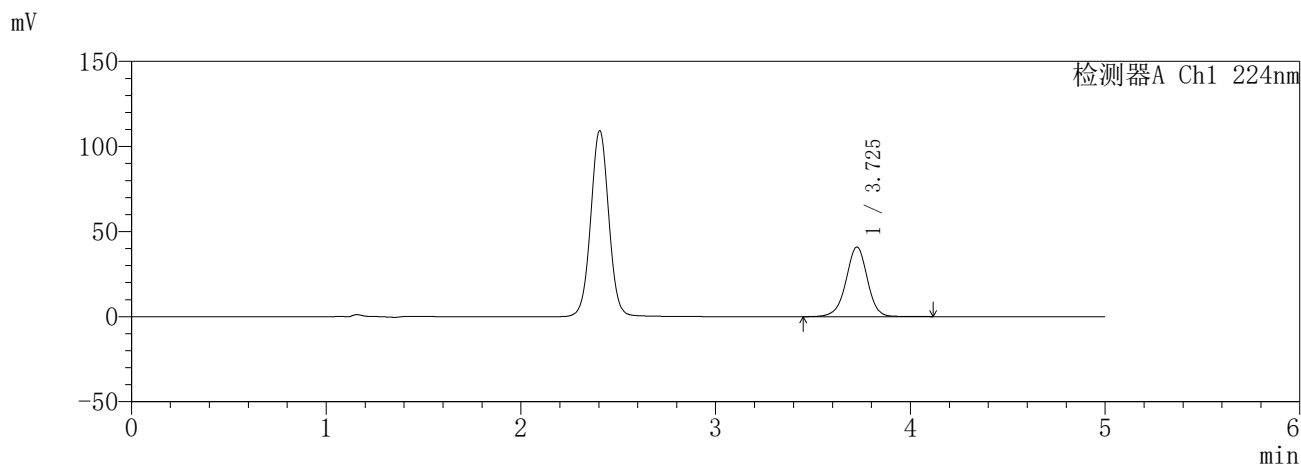
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-440-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:07:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:12 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	310901	100.000	40773	5739	0.968	--
总计		310901	100.000	40773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	37335	100.000	5796	3265	1.019	--
总计		37335	100.000	5796			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

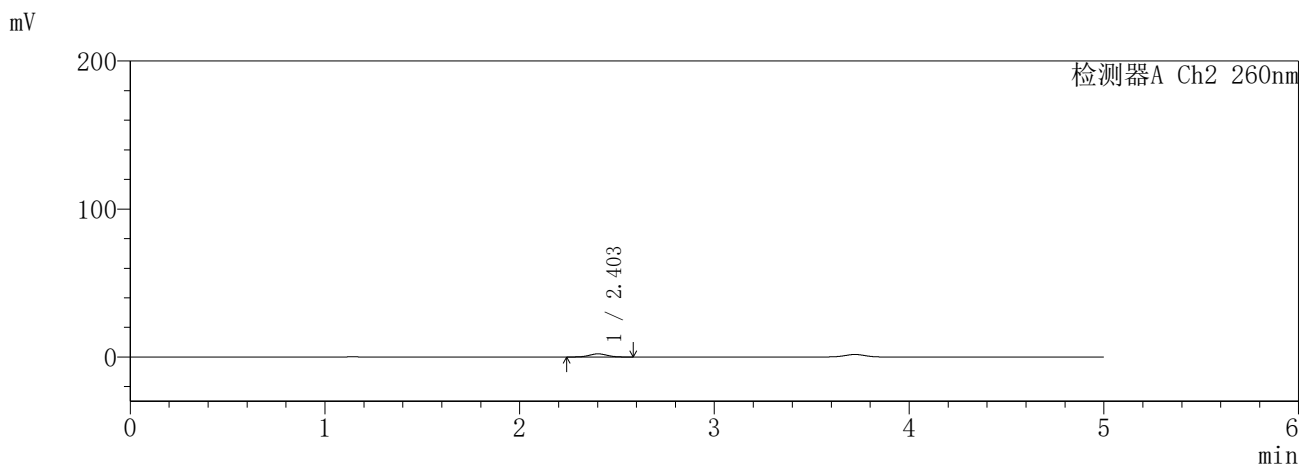
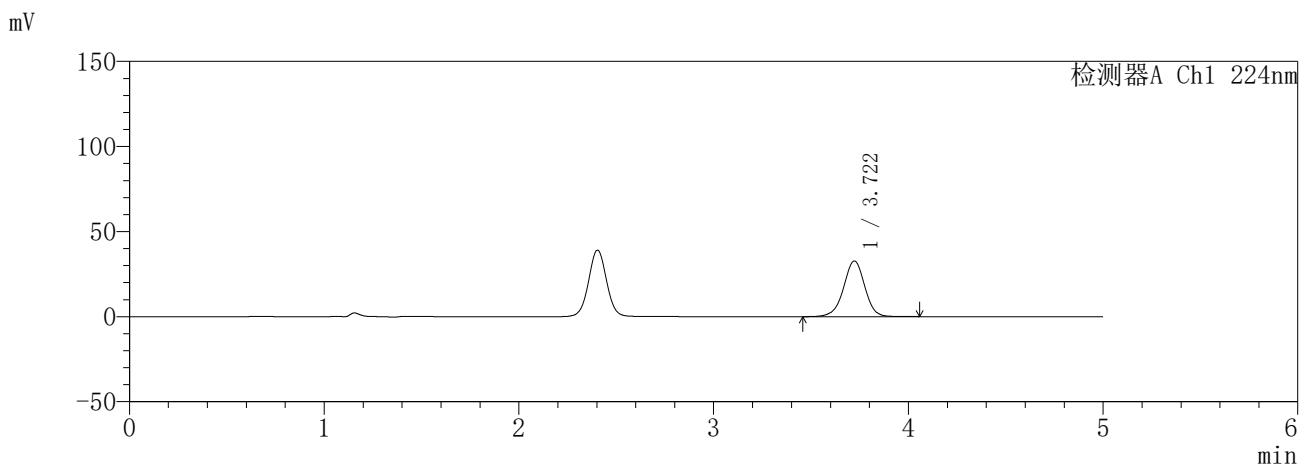
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-441-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:12:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:15 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	247130	100.000	32655	5769	0.969	--
总计		247130	100.000	32655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	13494	100.000	2109	3274	1.012	--
总计		13494	100.000	2109			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

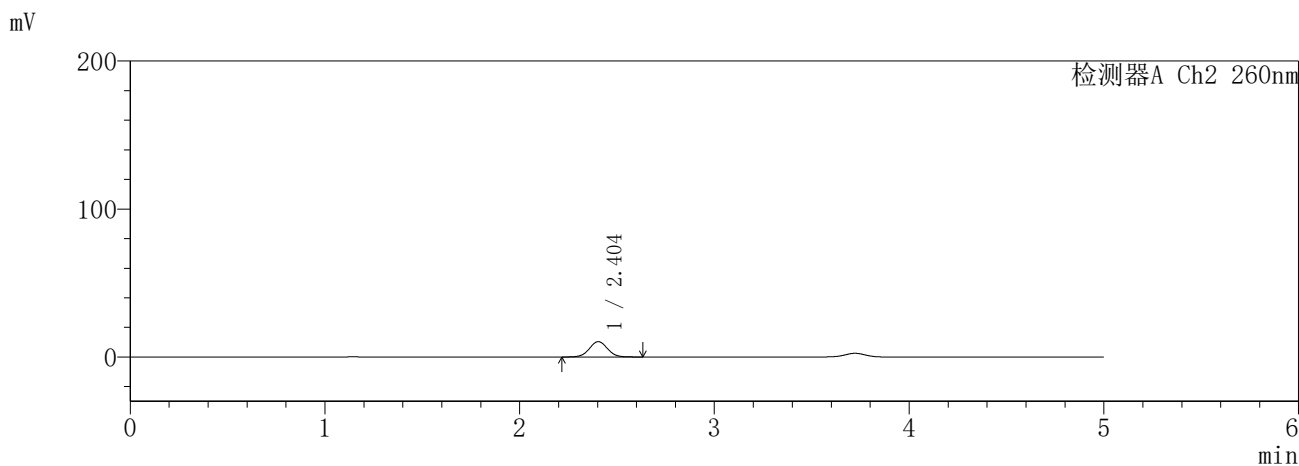
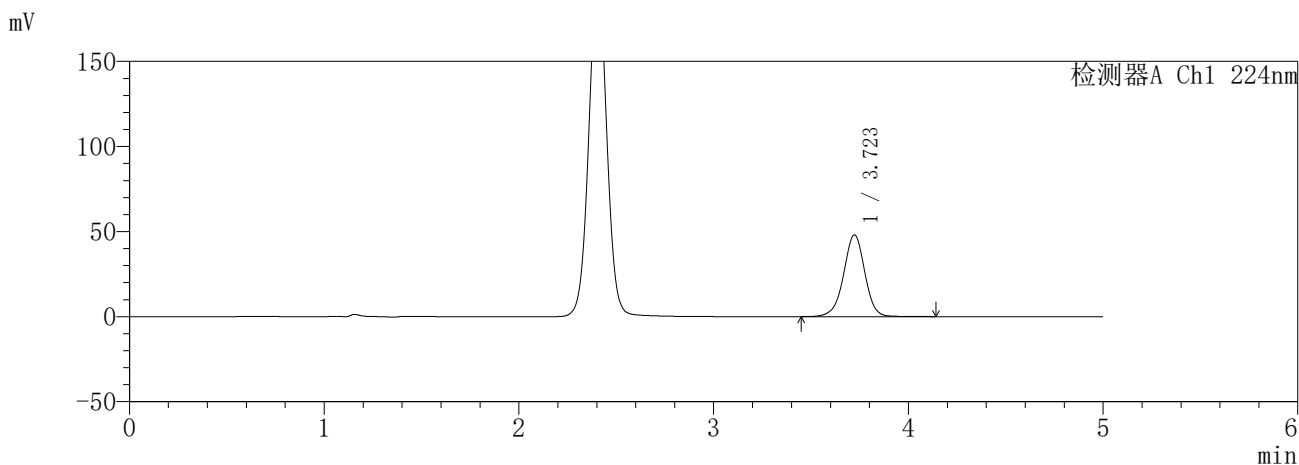
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-442-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:17:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:17 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	363175	100.000	47960	5794	0.969	--
总计		363175	100.000	47960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	66698	100.000	10324	3225	1.026	--
总计		66698	100.000	10324			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

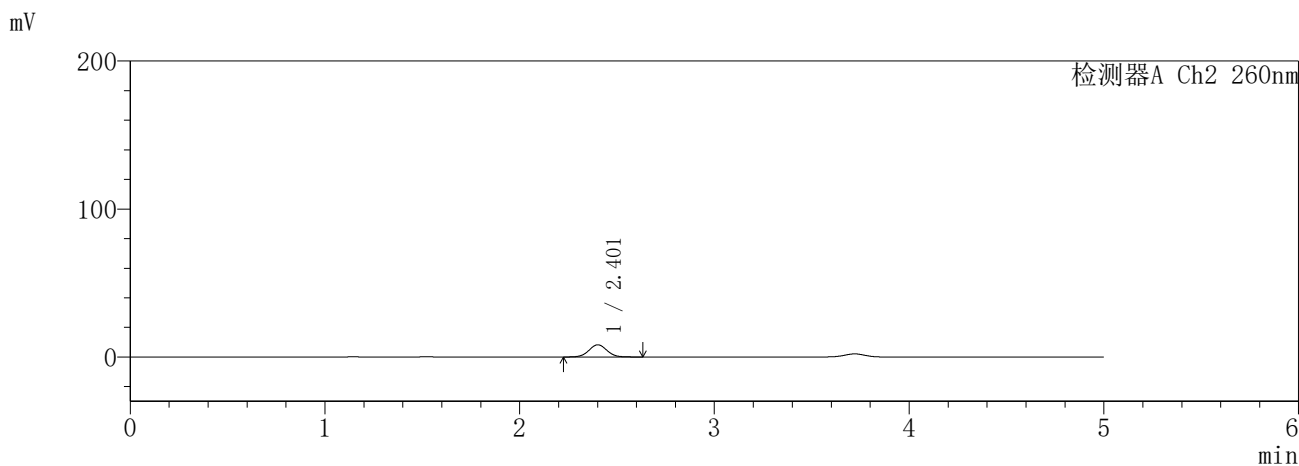
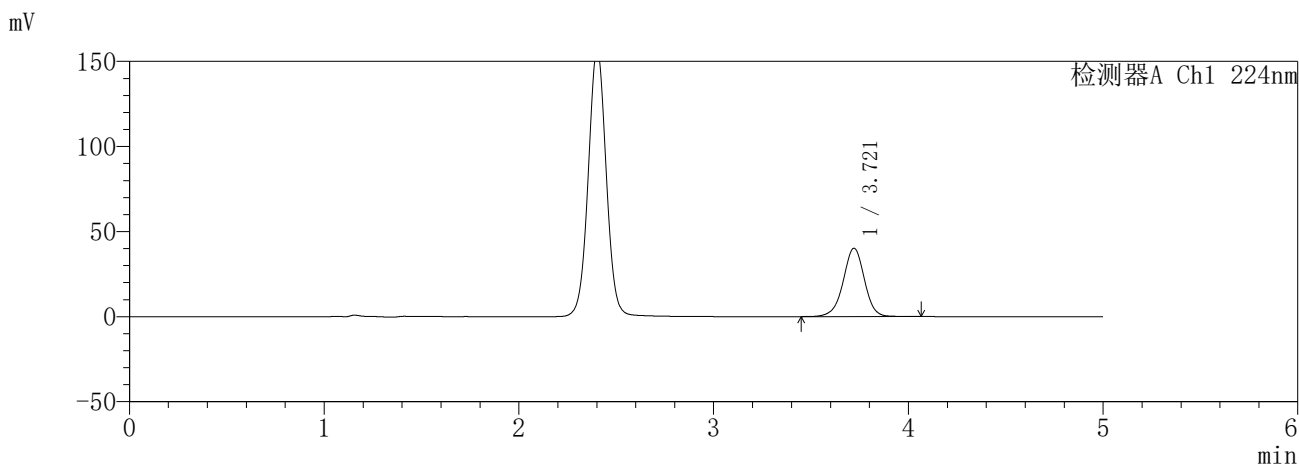
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-443-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:23:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:20 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	303963	100.000	40112	5757	0.968	--
总计		303963	100.000	40112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	52583	100.000	8162	3255	1.024	--
总计		52583	100.000	8162			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

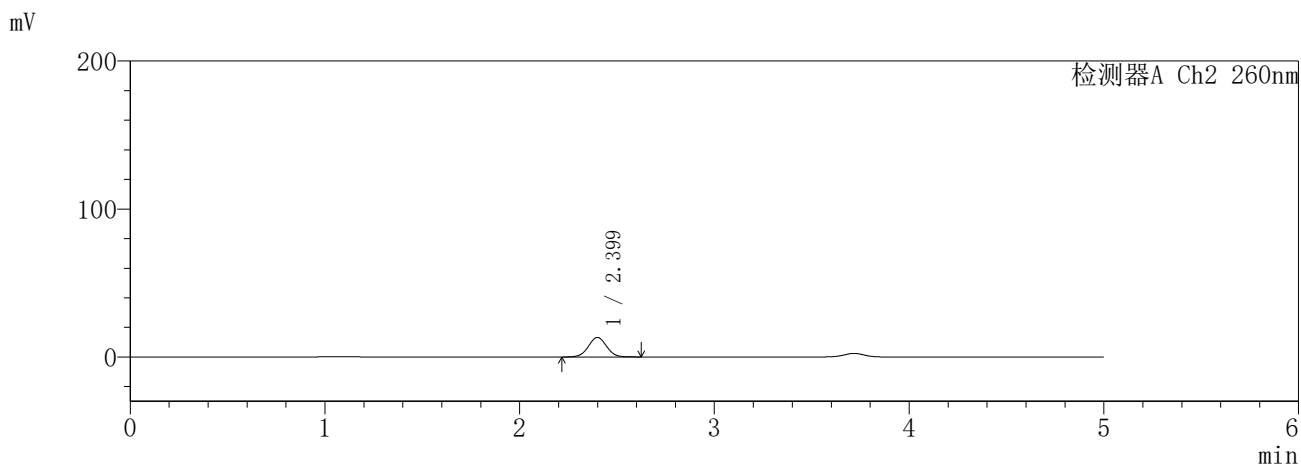
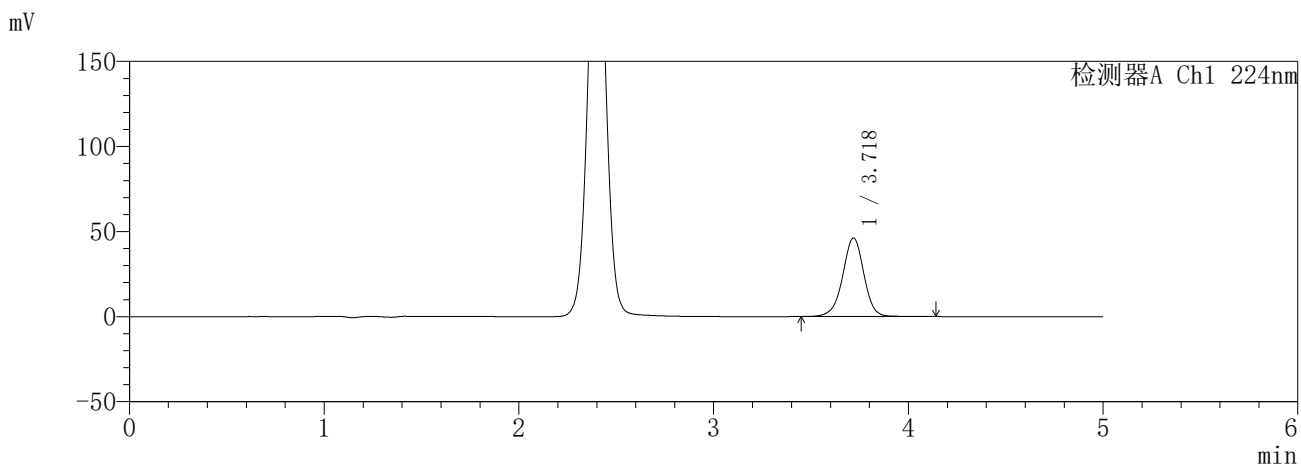
LabSolutions

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 - 31-6/31-444-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:28:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:23 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	348824	100.000	45943	5774	0.968	--
总计		348824	100.000	45943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	85168	100.000	13119	3180	1.024	--
总计		85168	100.000	13119			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

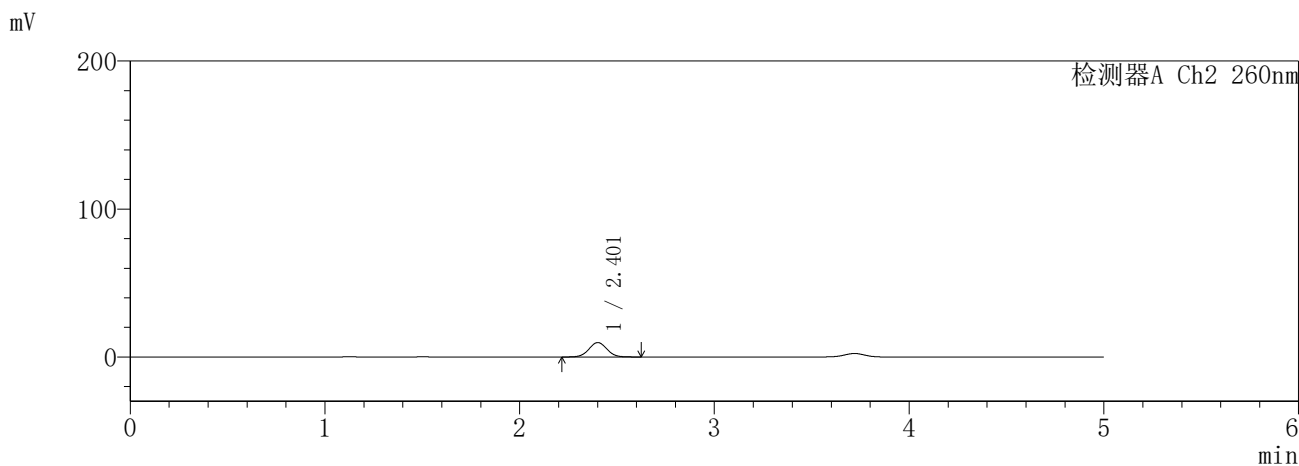
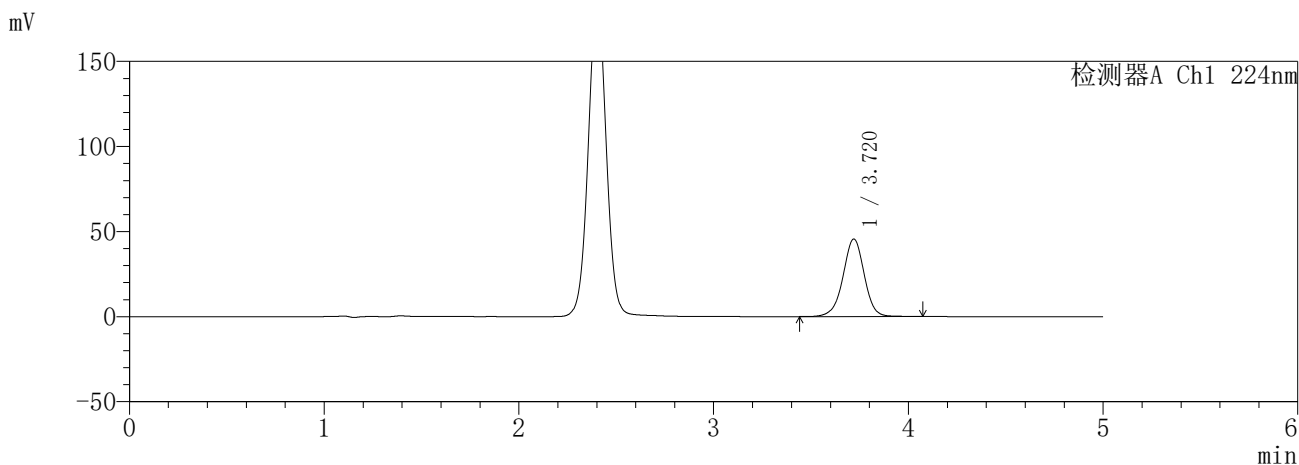
LabSolutions

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 - 31-6/31-445-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:33:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:26 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	344456	100.000	45465	5775	0.971	--
总计		344456	100.000	45465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	62483	100.000	9664	3240	1.026	--
总计		62483	100.000	9664			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

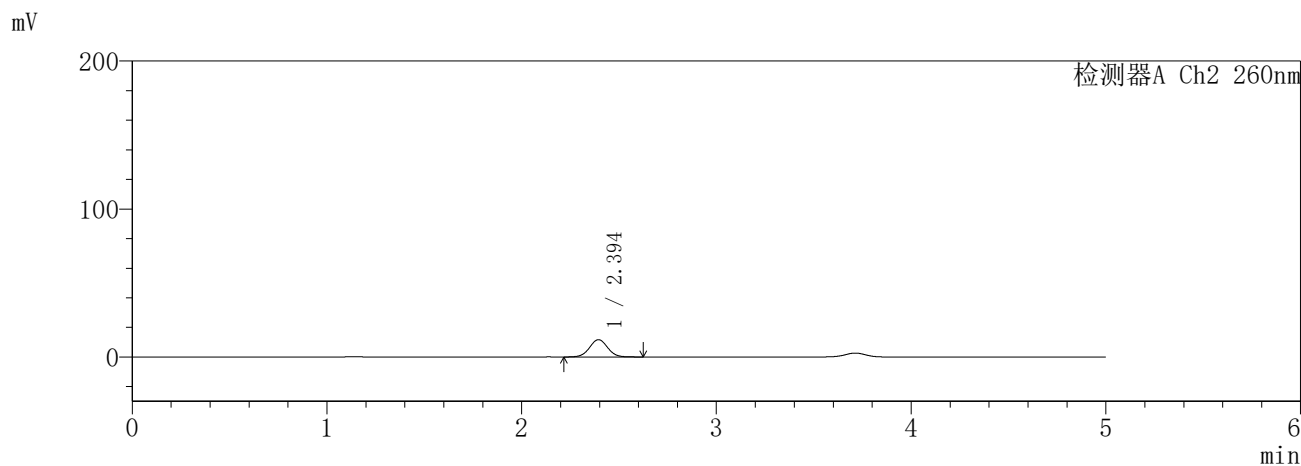
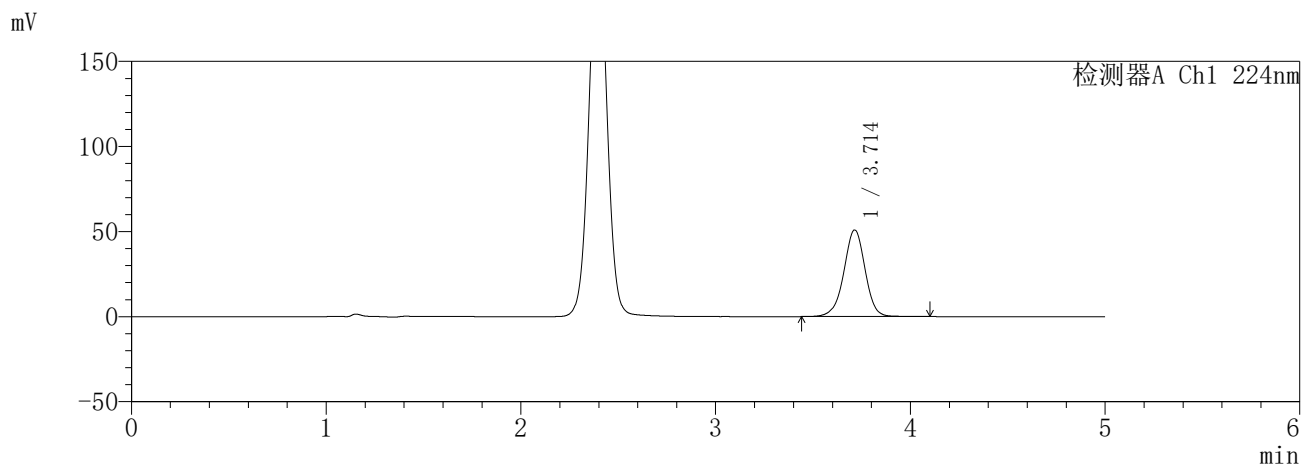
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-446-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:39:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:29 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	385184	100.000	50907	5754	0.968	--
总计		385184	100.000	50907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	75182	100.000	11636	3206	1.025	--
总计		75182	100.000	11636			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

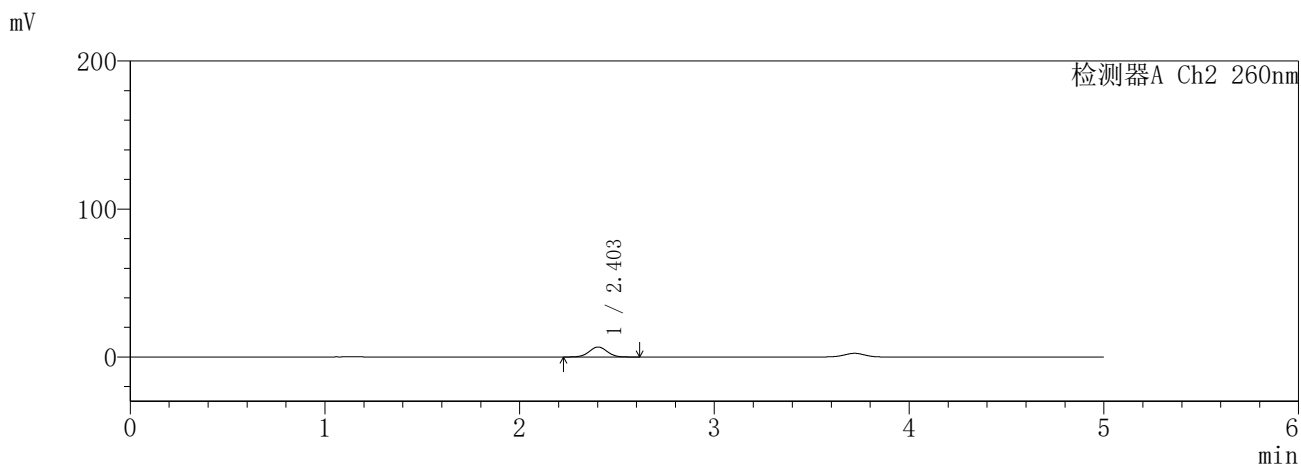
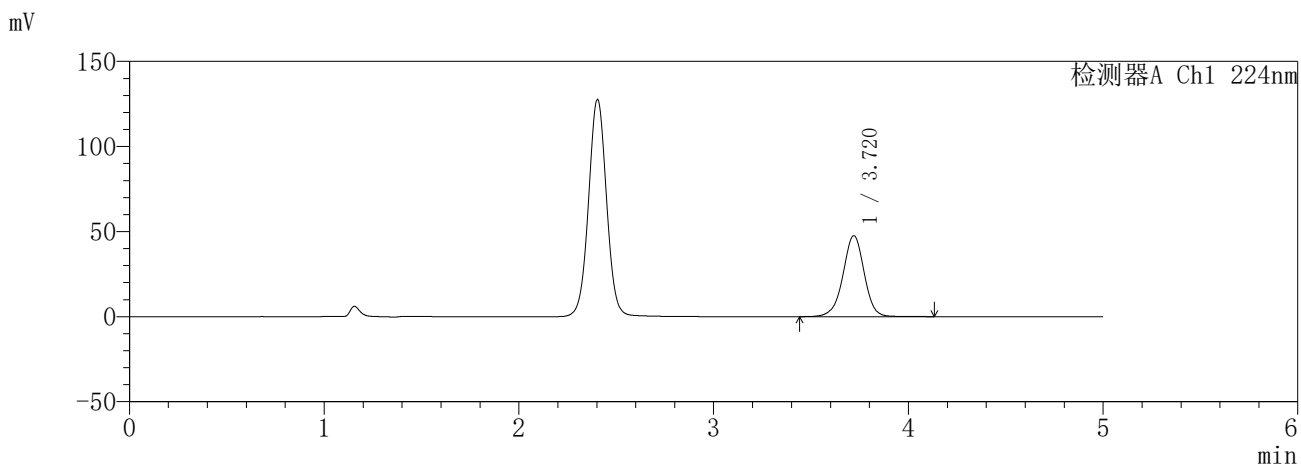
LabSolutions

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 - 31-6/31-447-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:44:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:31 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	359674	100.000	47489	5789	0.968	--
总计		359674	100.000	47489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	43266	100.000	6728	3264	1.014	--
总计		43266	100.000	6728			

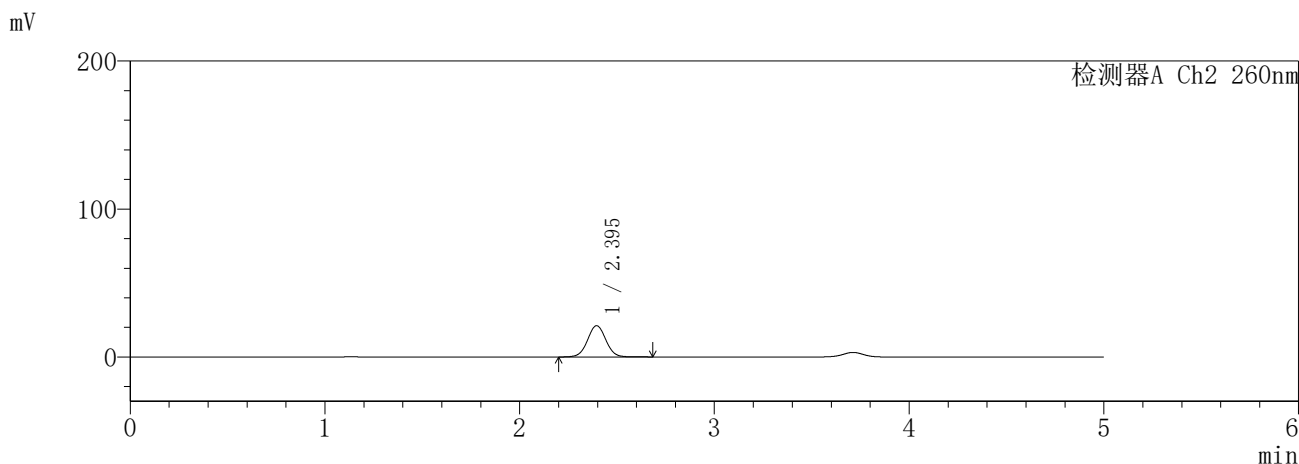
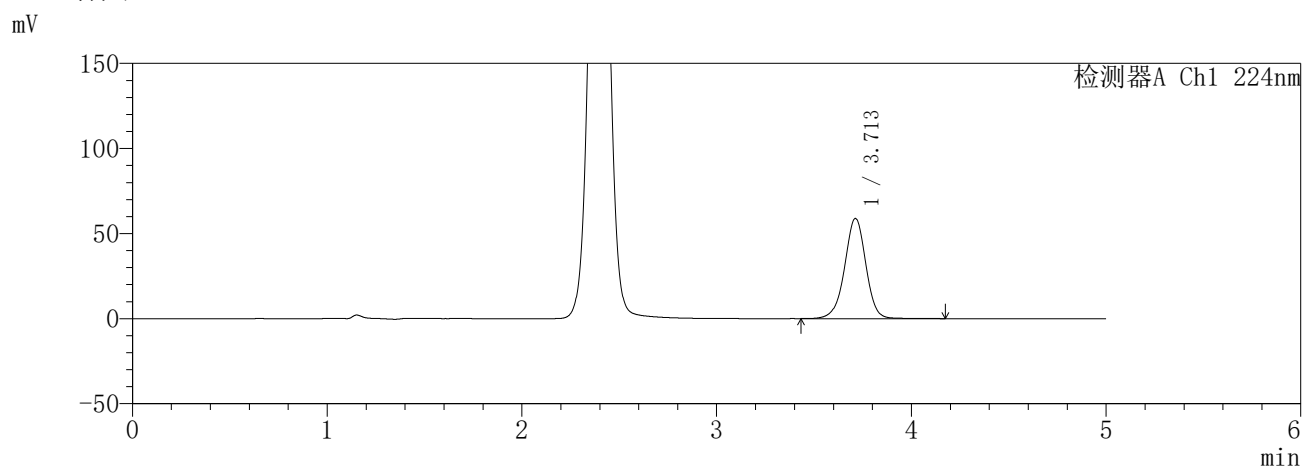
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

 SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-448-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 16:49:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:34 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	445390	100.000	58850	5772	0.968	--
总计		445390	100.000	58850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	137874	100.000	21087	3136	1.027	--
总计		137874	100.000	21087			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

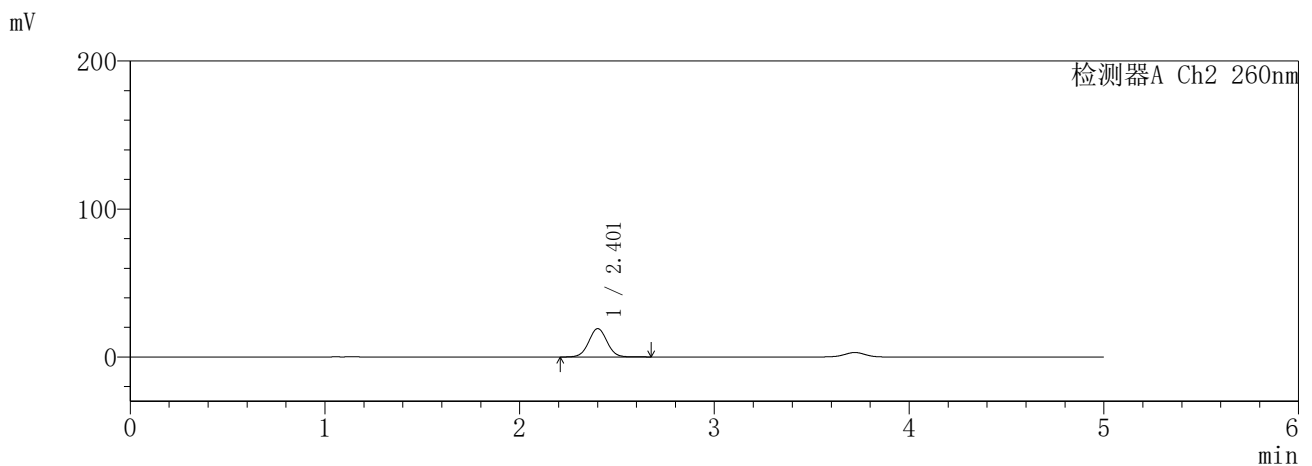
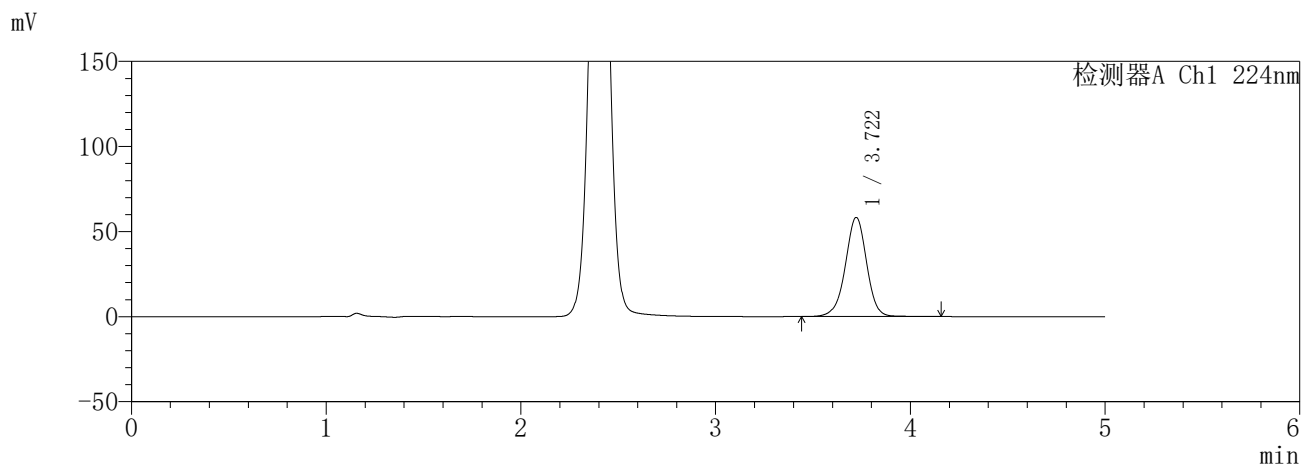
LabSolutions

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 - 31-6/31-449-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	441331	100.000	58202	5762	0.968	--
总计		441331	100.000	58202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	124428	100.000	19008	3170	1.027	--
总计		124428	100.000	19008			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



SHIMADZU

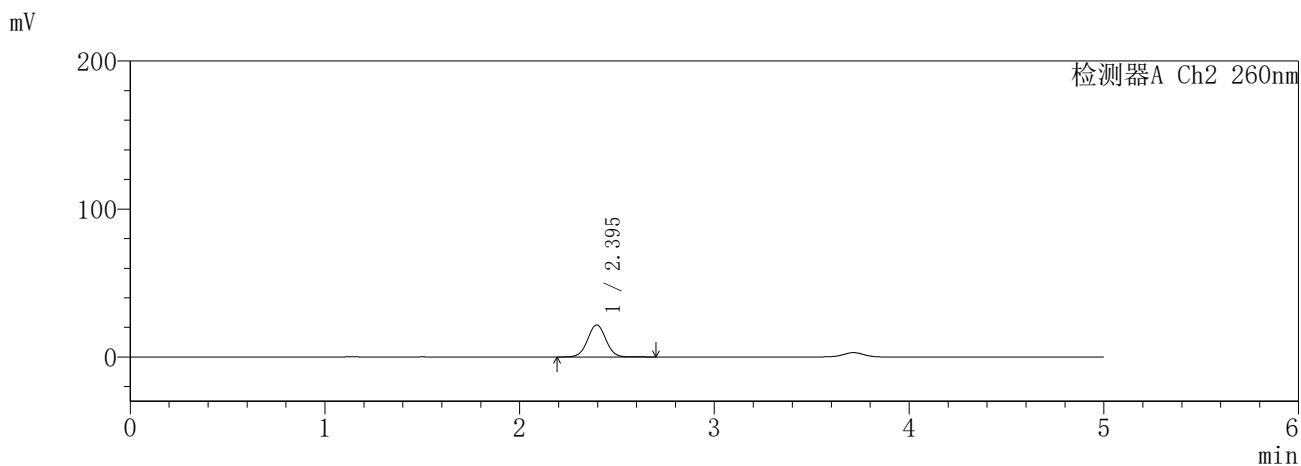
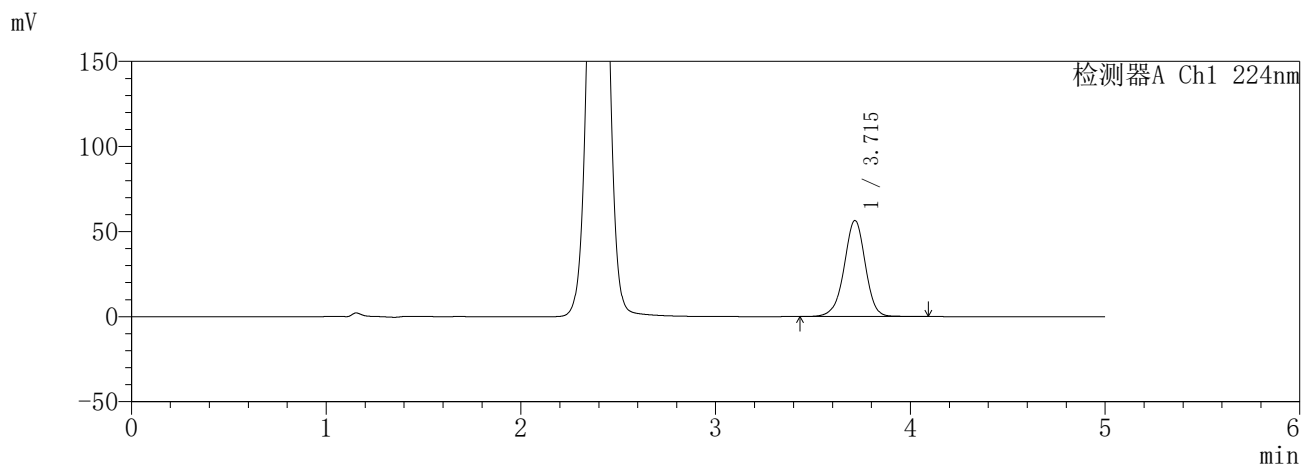
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-450-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:00:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:40 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	425312	100.000	56399	5788	0.965	--
总计		425312	100.000	56399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	141088	100.000	21614	3151	1.021	--
总计		141088	100.000	21614			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

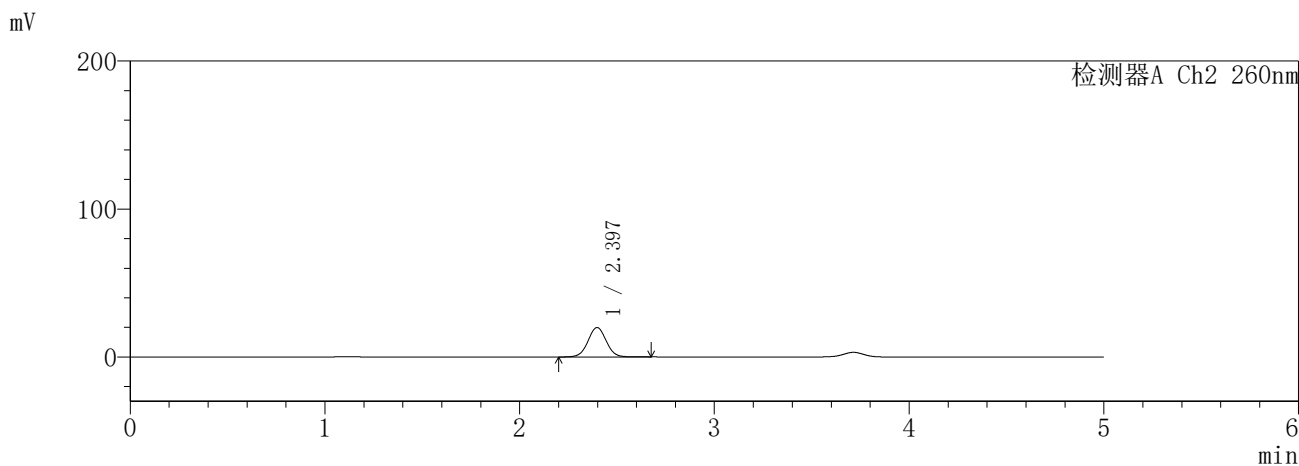
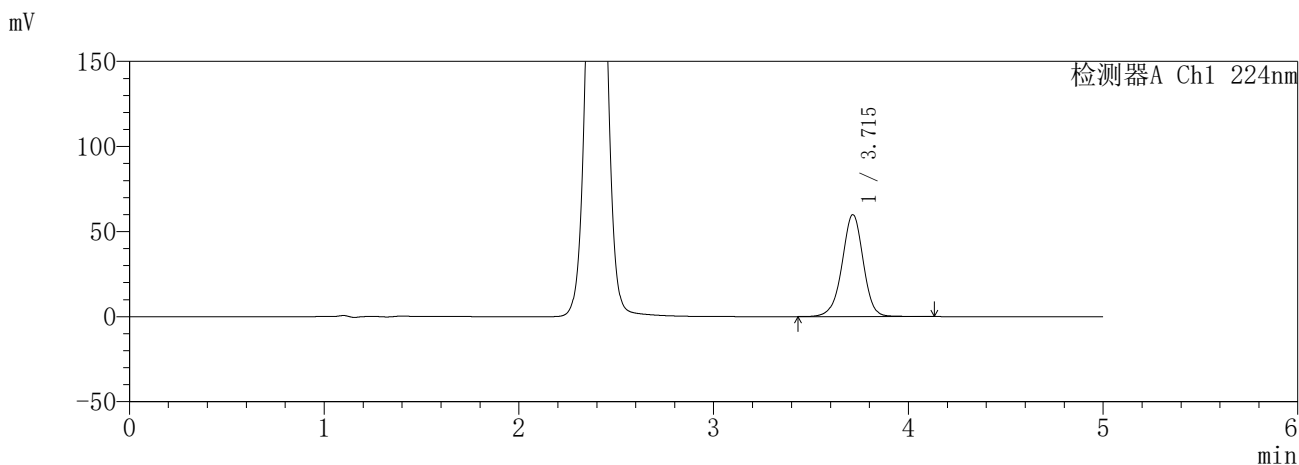
LabSolutions

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 - 31-6/31-451-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:06:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:43 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	452370	100.000	59877	5791	0.966	--
总计		452370	100.000	59877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	128770	100.000	19813	3183	1.024	--
总计		128770	100.000	19813			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

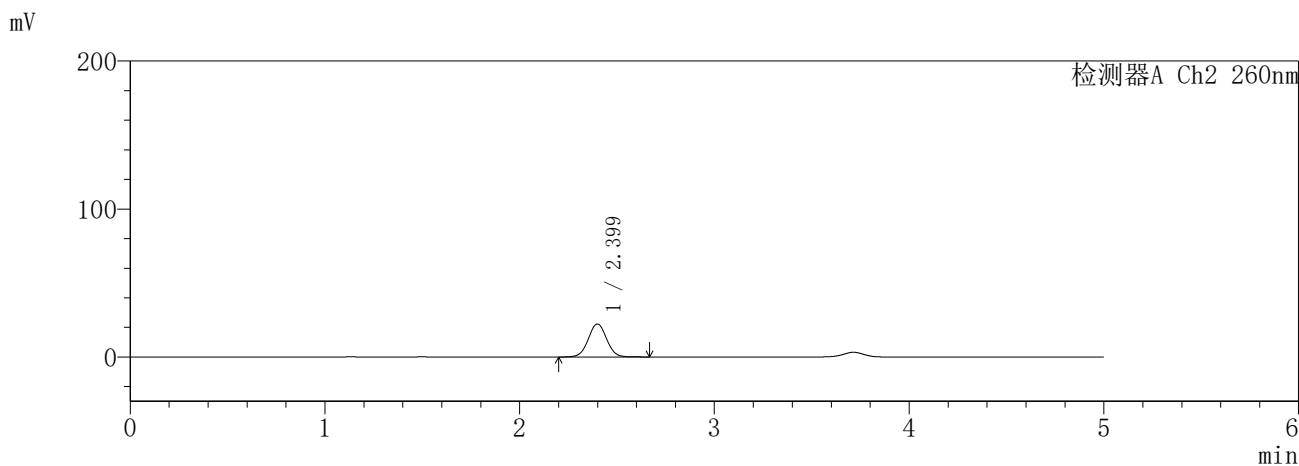
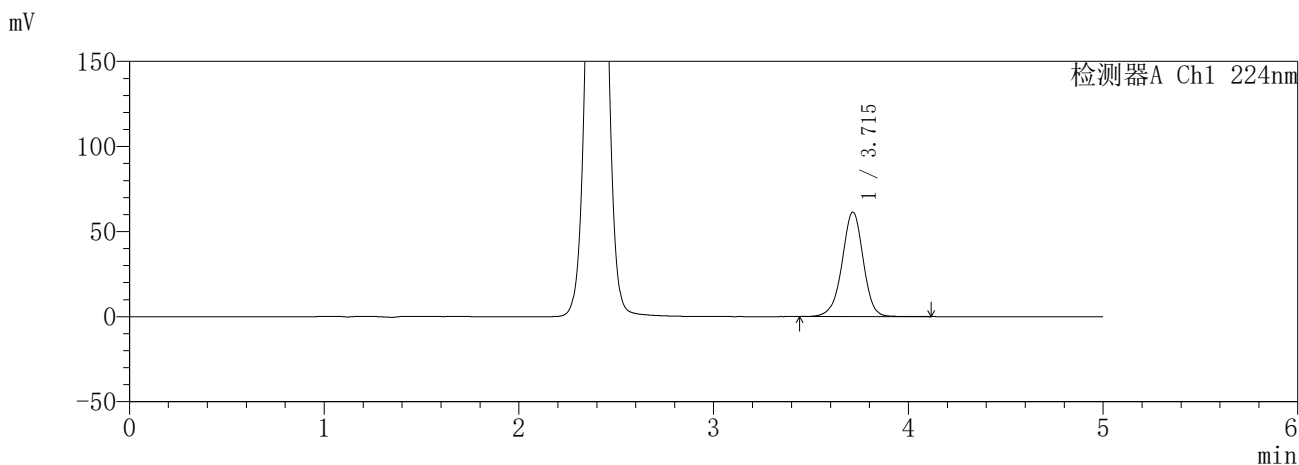
LabSolutions

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 - 31-6/31-452-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:11:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:46 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	462864	100.000	61361	5784	0.965	--
总计		462864	100.000	61361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	145656	100.000	22235	3128	1.022	--
总计		145656	100.000	22235			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

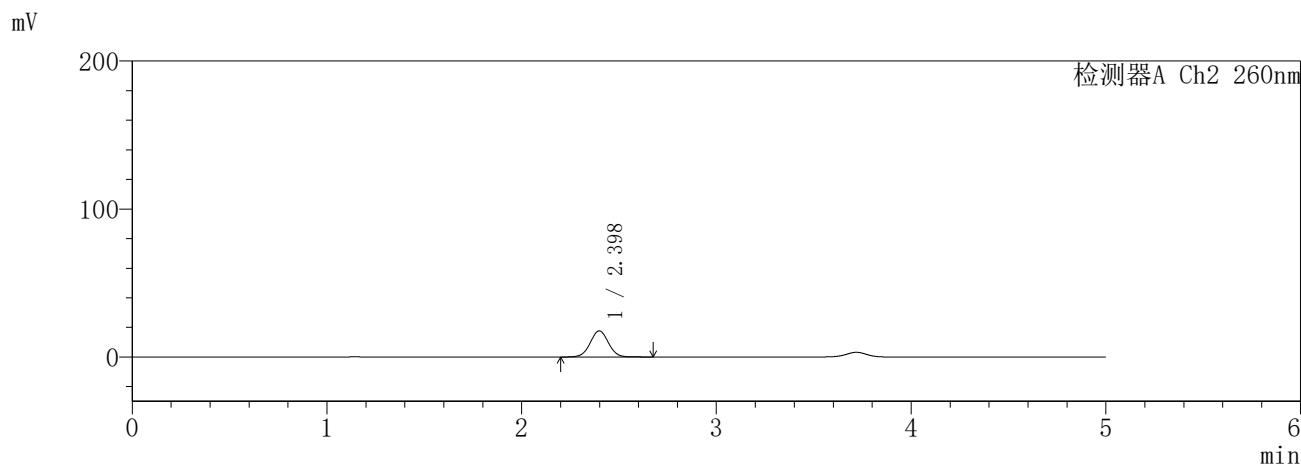
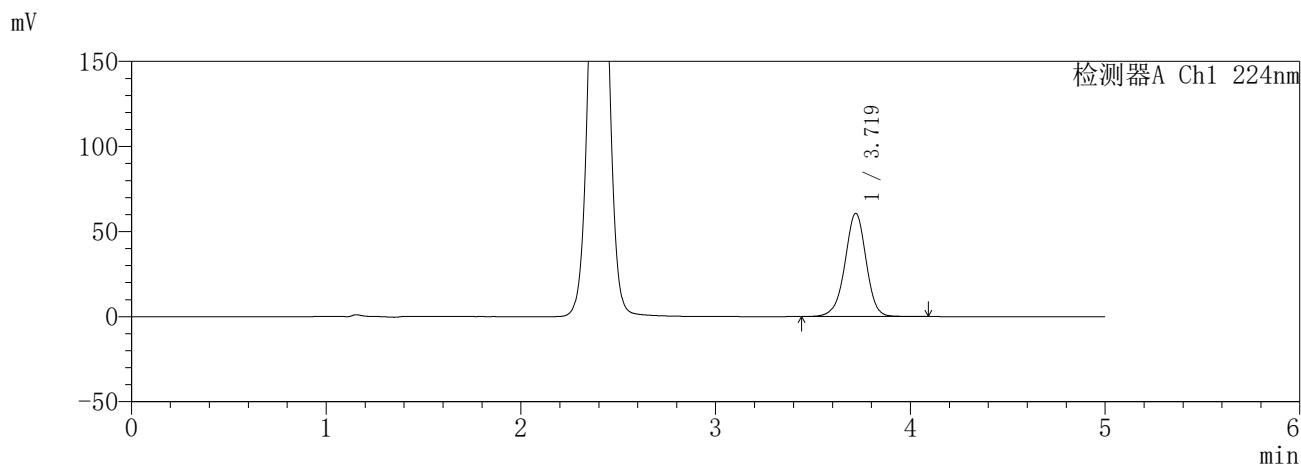
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-453-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:16:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:49 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	457389	100.000	60514	5784	0.964	--
总计		457389	100.000	60514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	114359	100.000	17557	3167	1.021	--
总计		114359	100.000	17557			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

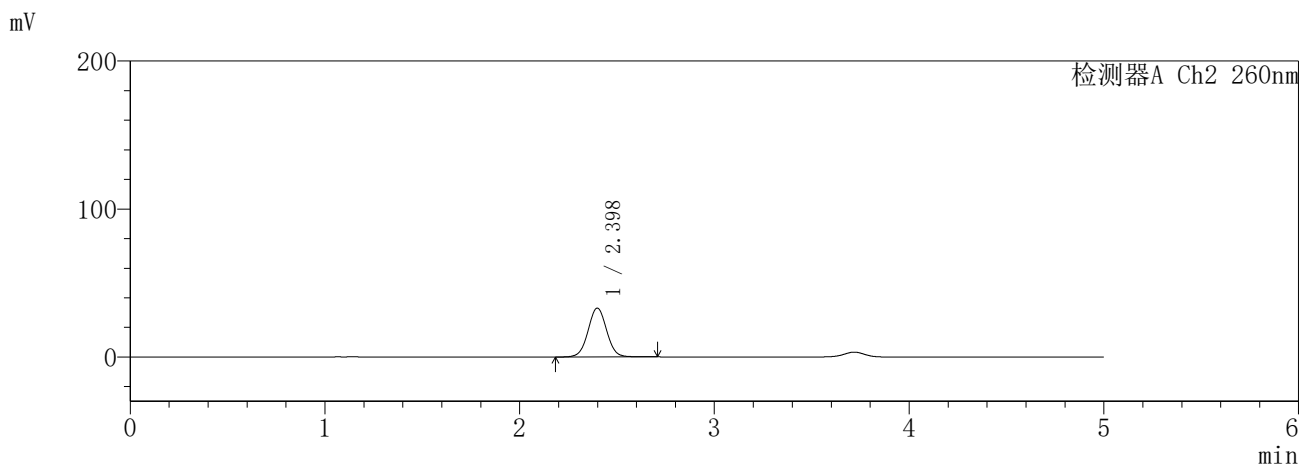
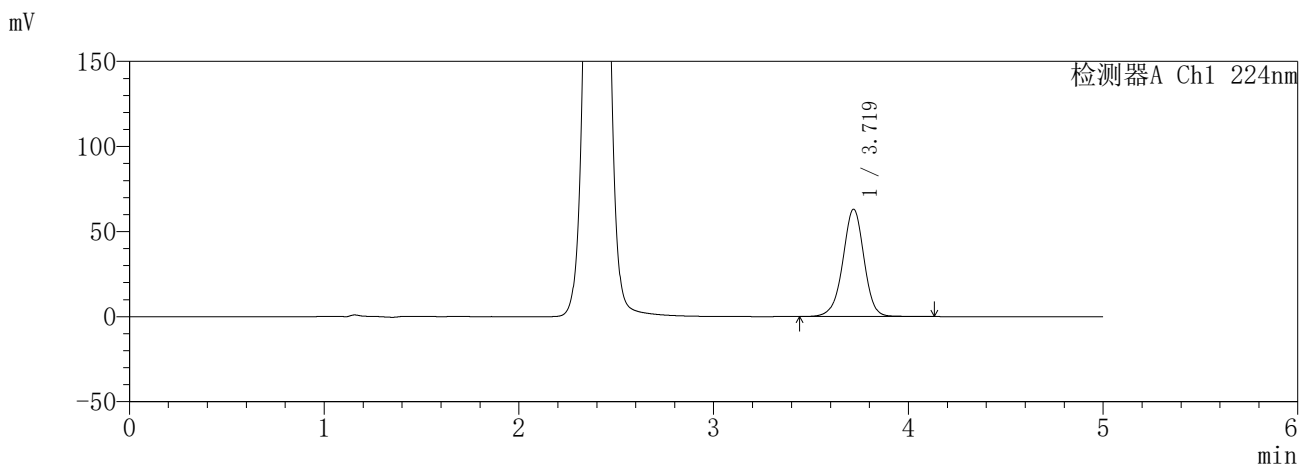
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-454-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:22:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:51 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	476109	100.000	62876	5784	0.969	--
总计		476109	100.000	62876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	218005	100.000	32891	3063	1.028	--
总计		218005	100.000	32891			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

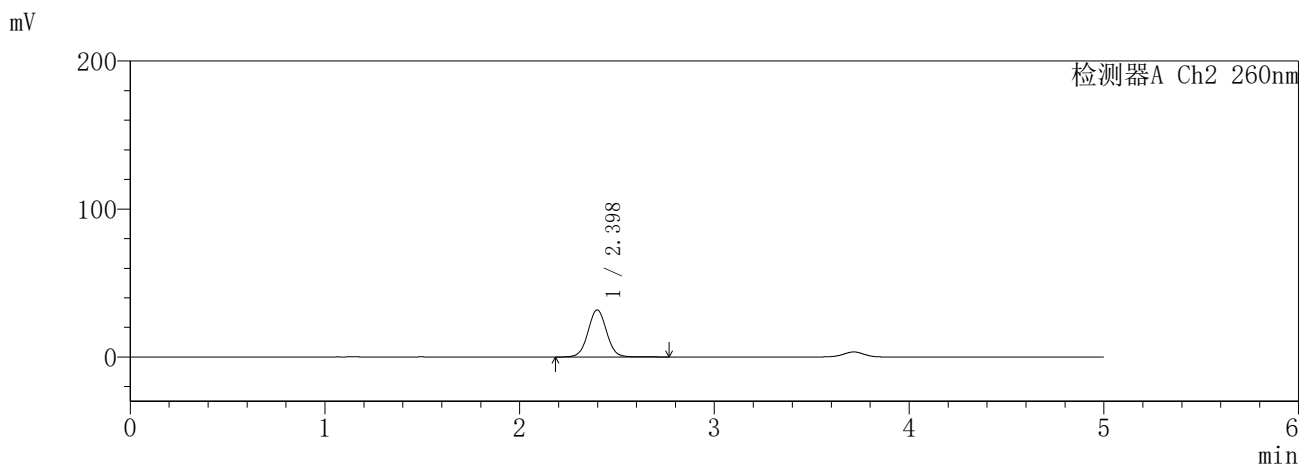
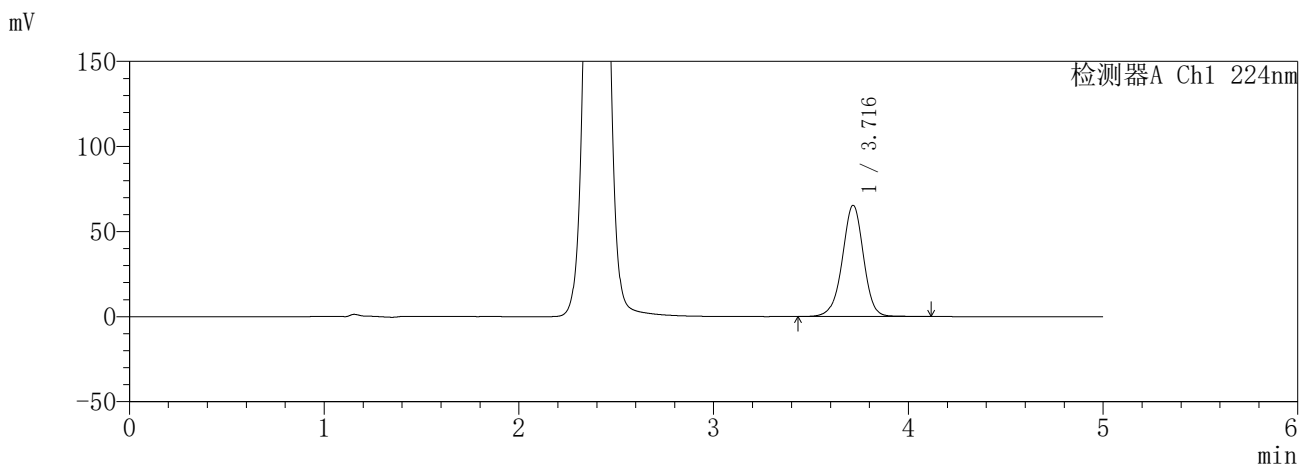
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-455-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:27:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:54 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	492754	100.000	65229	5803	0.968	--
总计		492754	100.000	65229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	209906	100.000	31706	3085	1.031	--
总计		209906	100.000	31706			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

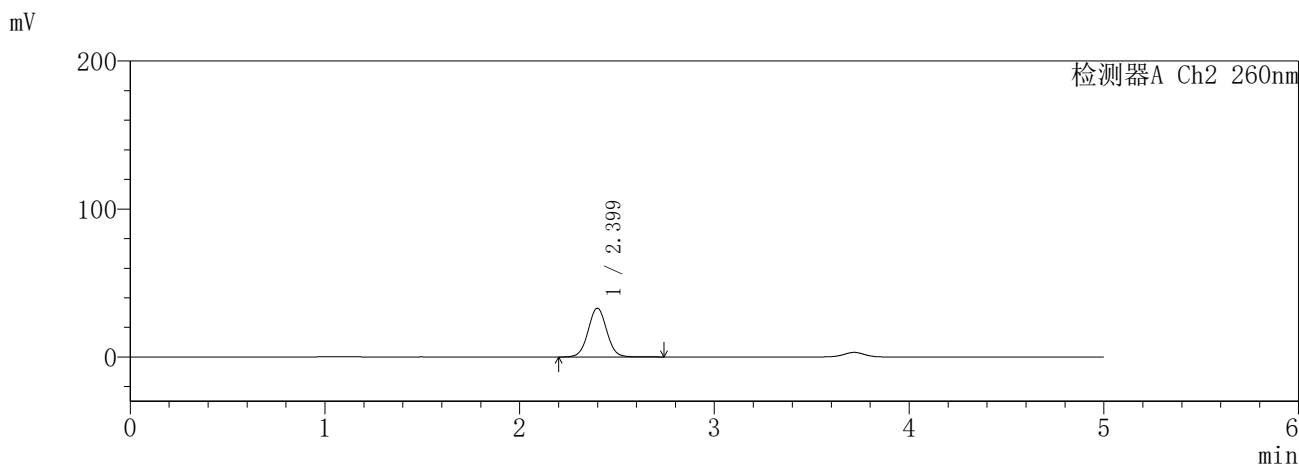
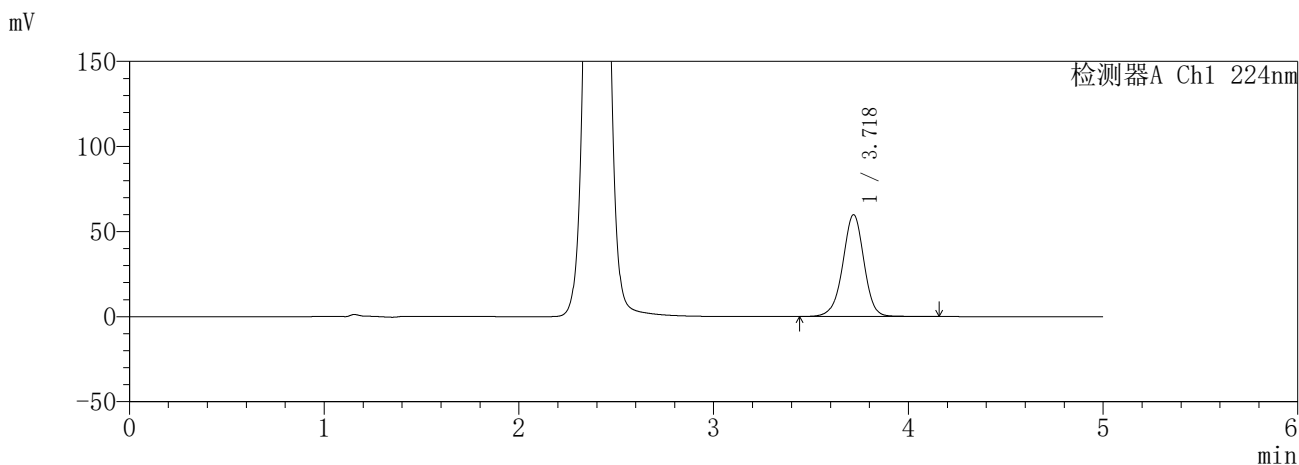
LabSolutions

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 - 31-6/31-456-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:32:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:57 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	451249	100.000	59602	5795	0.968	--
总计		451249	100.000	59602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	217854	100.000	32857	3073	1.032	--
总计		217854	100.000	32857			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

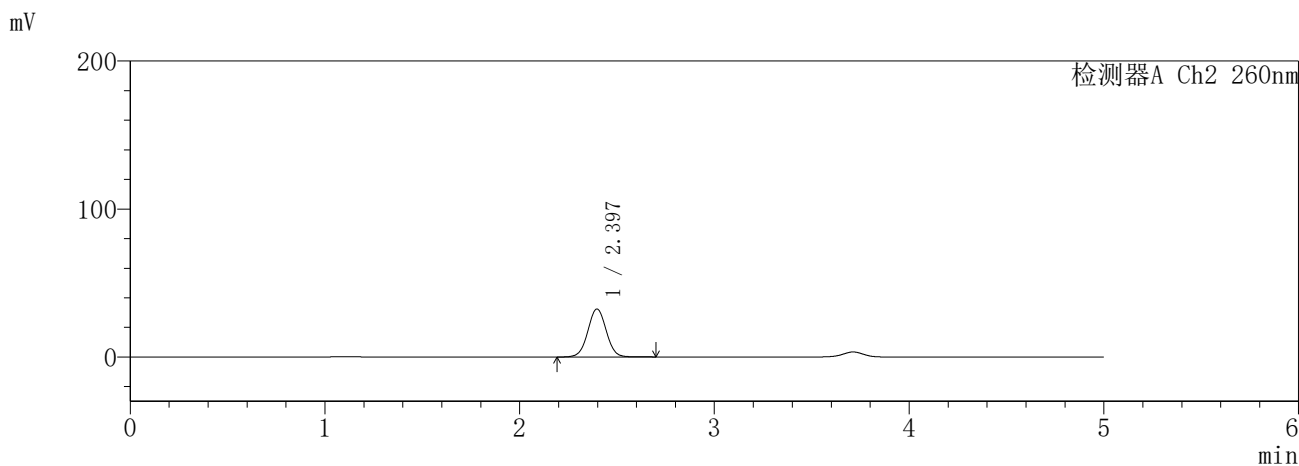
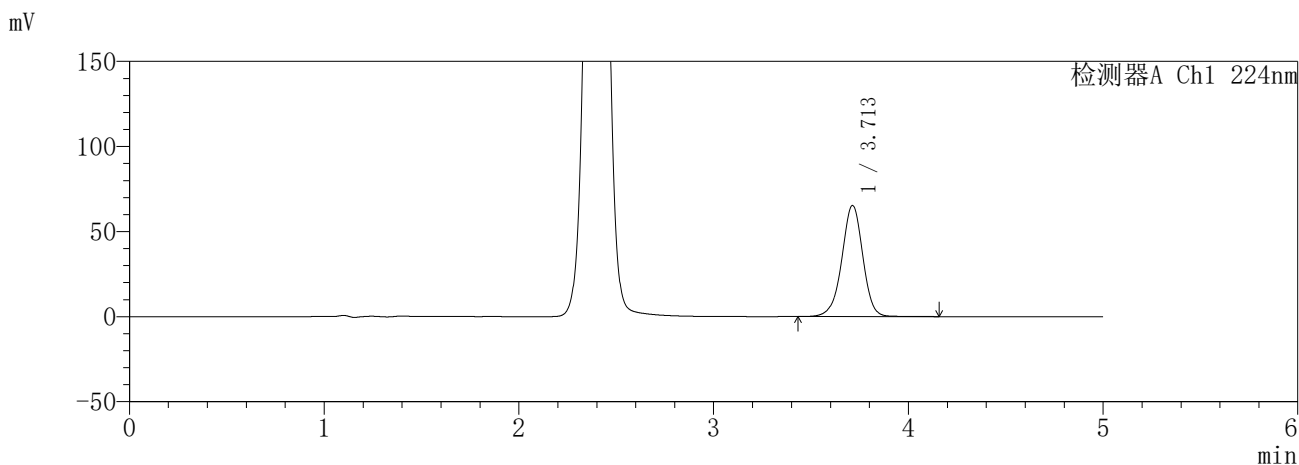
LabSolutions

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 - 31-6/31-457-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:38:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:39:59 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	489346	100.000	65297	5860	0.964	--
总计		489346	100.000	65297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	212218	100.000	32350	3107	1.021	--
总计		212218	100.000	32350			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

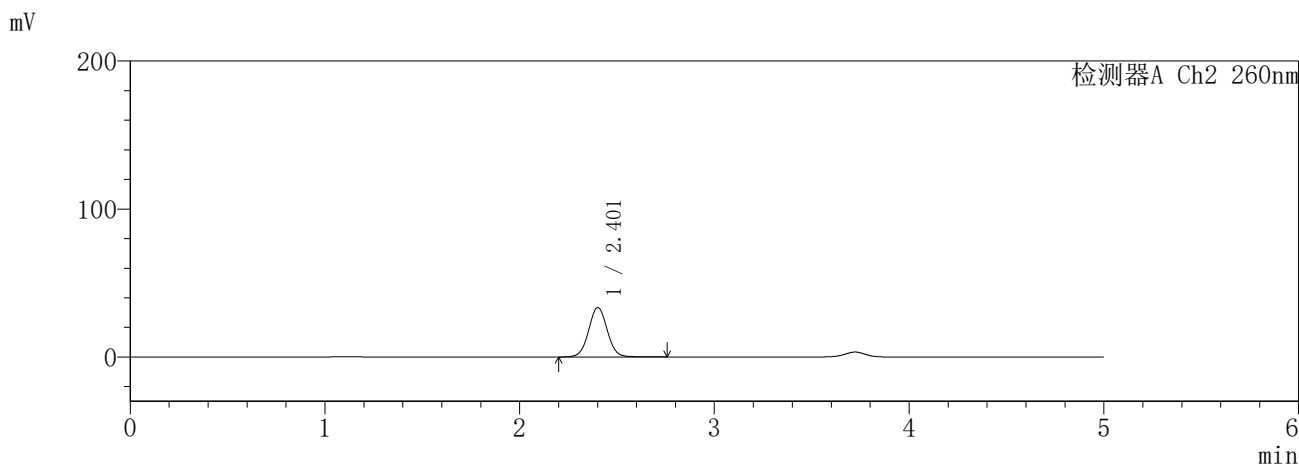
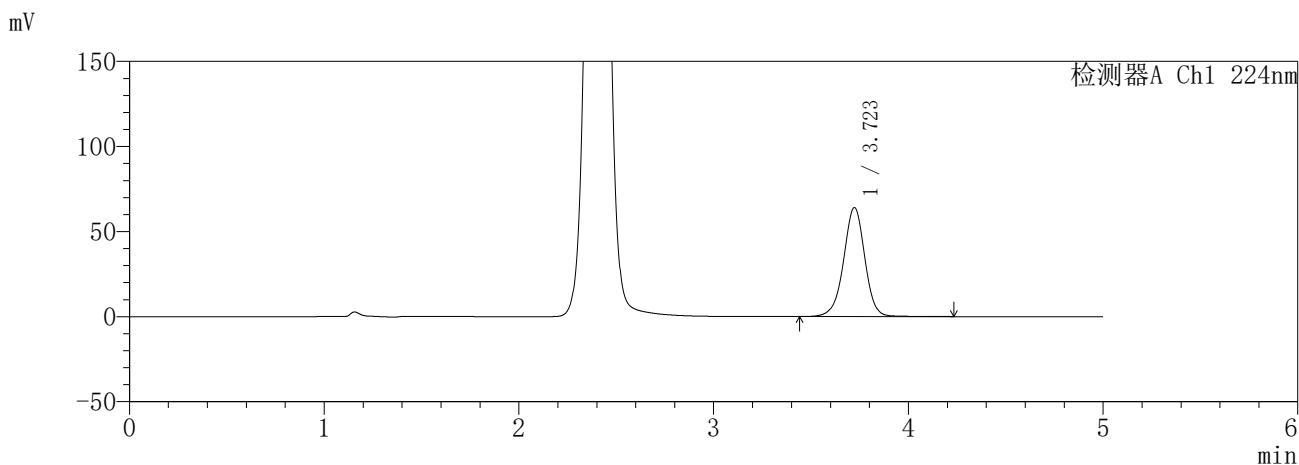
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-458-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:43:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:02 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	484191	100.000	63983	5822	0.970	--
总计		484191	100.000	63983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	221353	100.000	33196	3071	1.033	--
总计		221353	100.000	33196			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

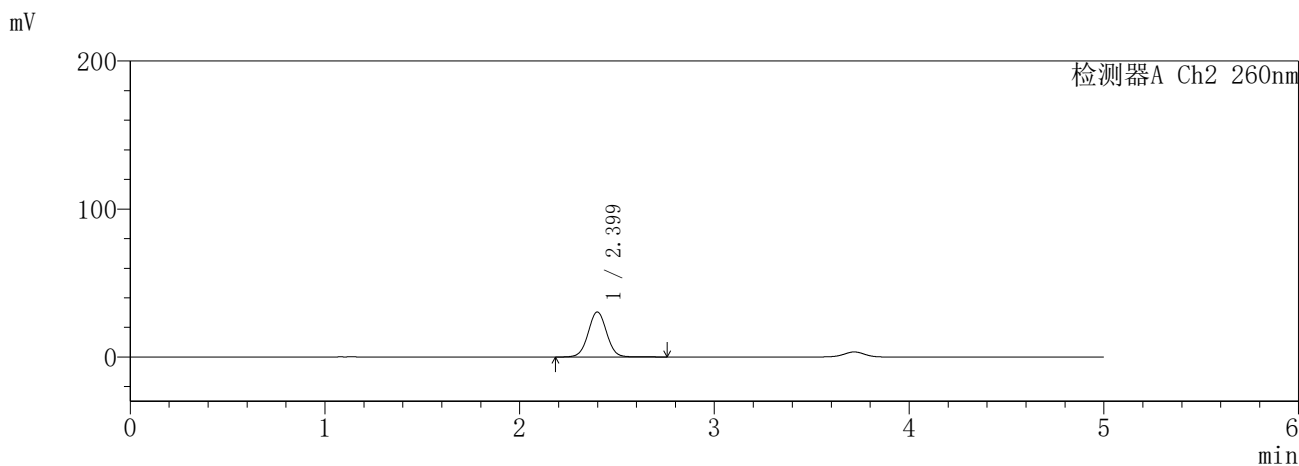
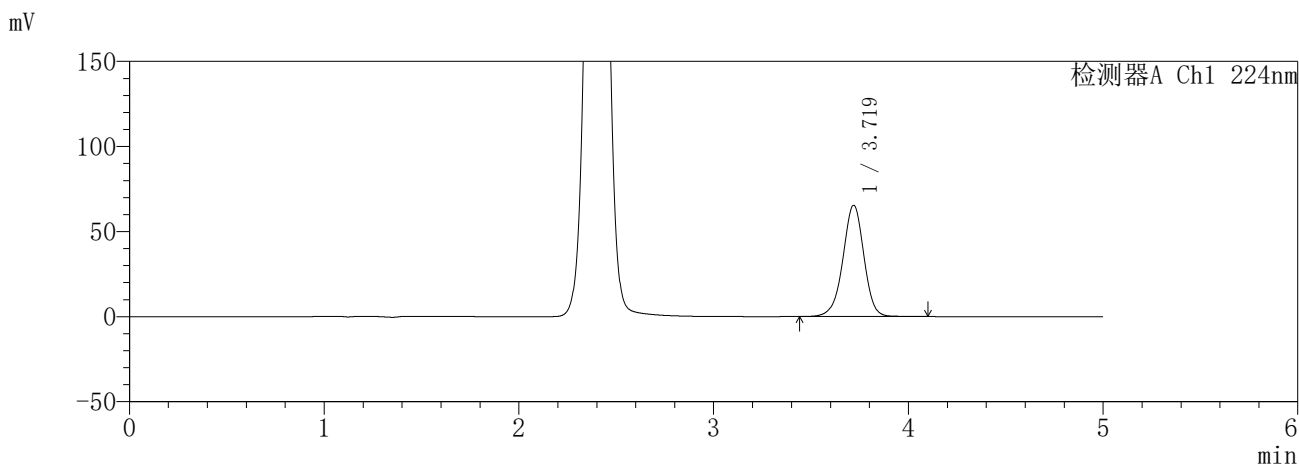
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-459-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:48:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:05 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	490048	100.000	65235	5853	0.962	--
总计		490048	100.000	65235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	199533	100.000	30321	3119	1.022	--
总计		199533	100.000	30321			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

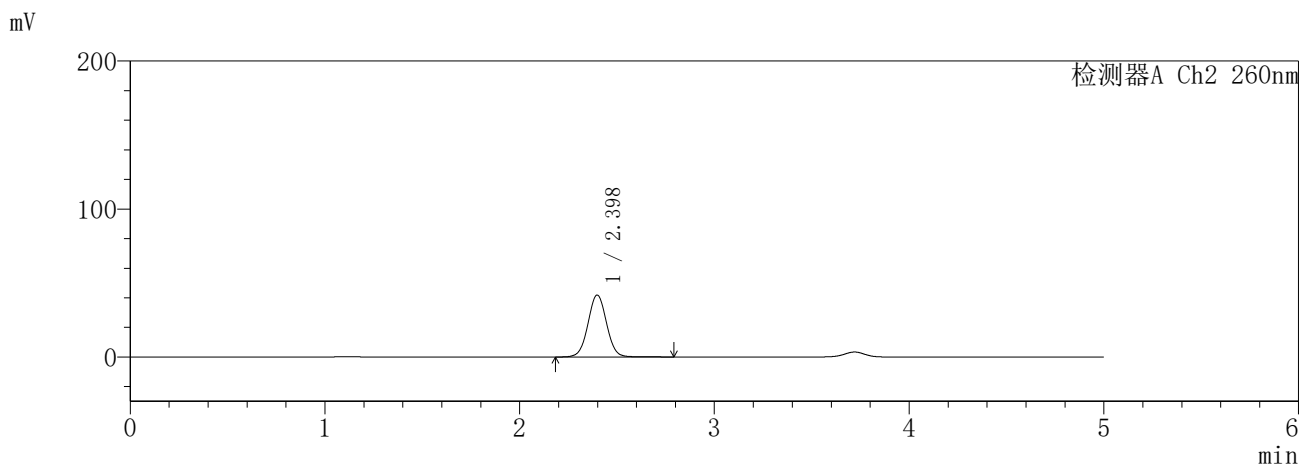
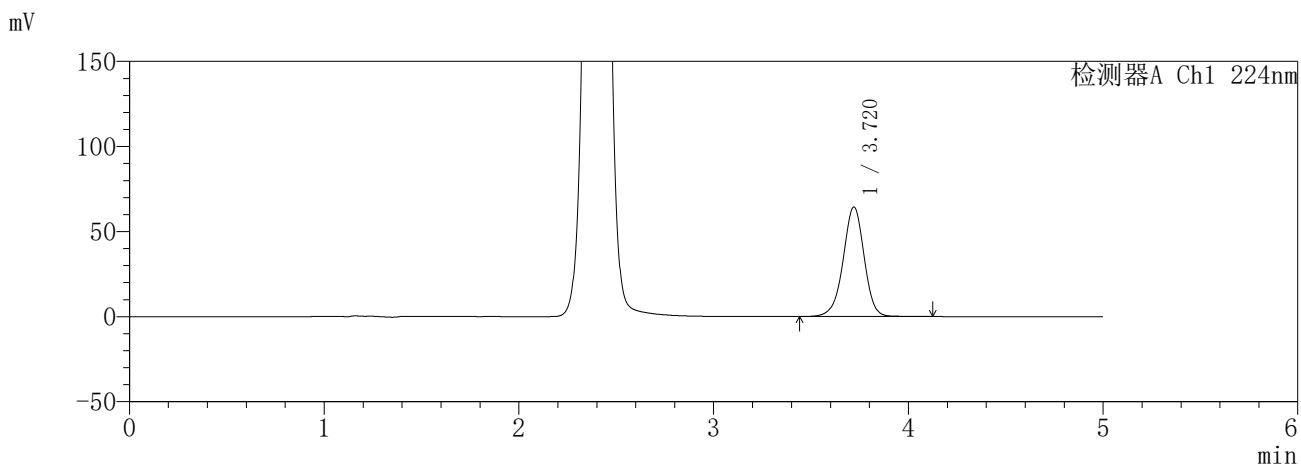
LabSolutions

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 - 31-6/31-460-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:54:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:08 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	481690	100.000	64230	5857	0.963	--
总计		481690	100.000	64230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	276936	100.000	41754	3064	1.025	--
总计		276936	100.000	41754			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

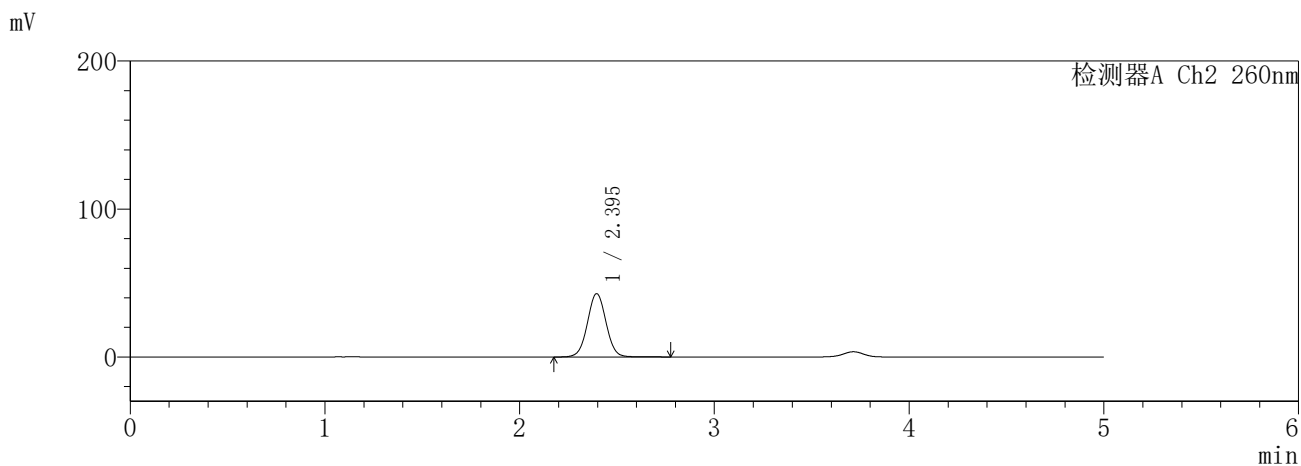
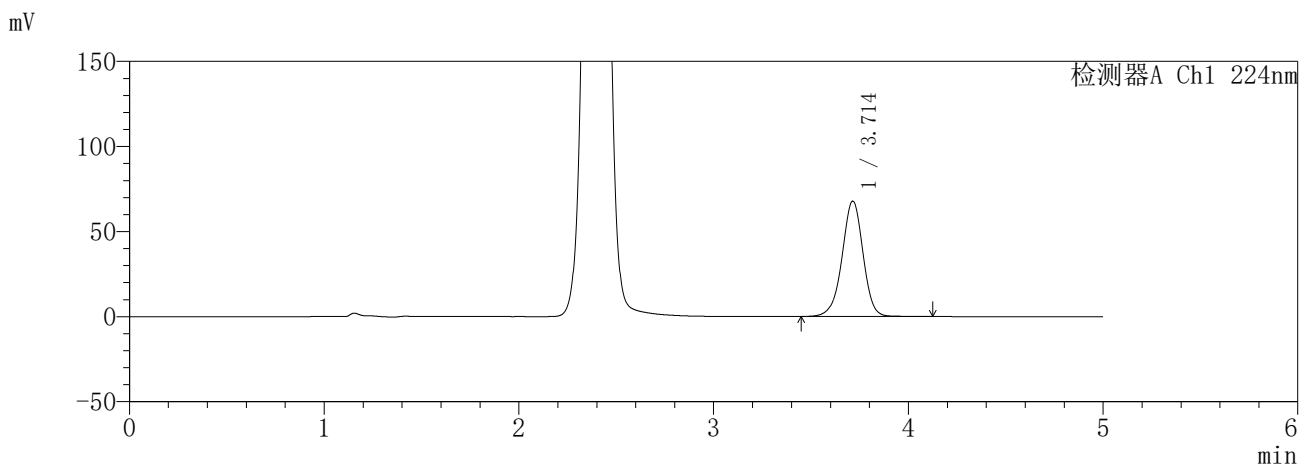
LabSolutions

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 - 31-6/31-461-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 17:59:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:10 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	507003	100.000	67764	5874	0.963	--
总计		507003	100.000	67764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	283660	100.000	42694	3042	1.026	--
总计		283660	100.000	42694			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

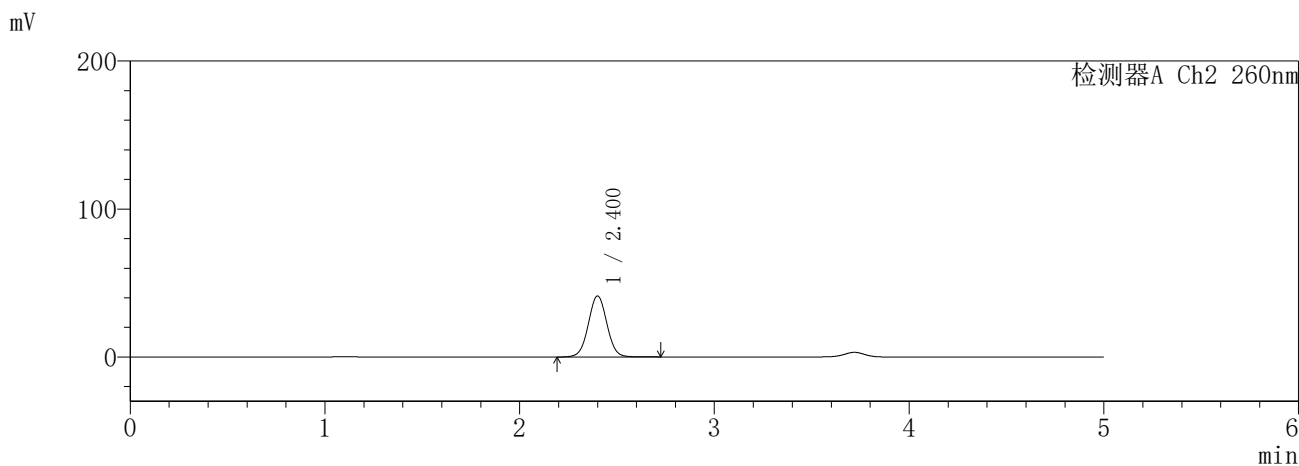
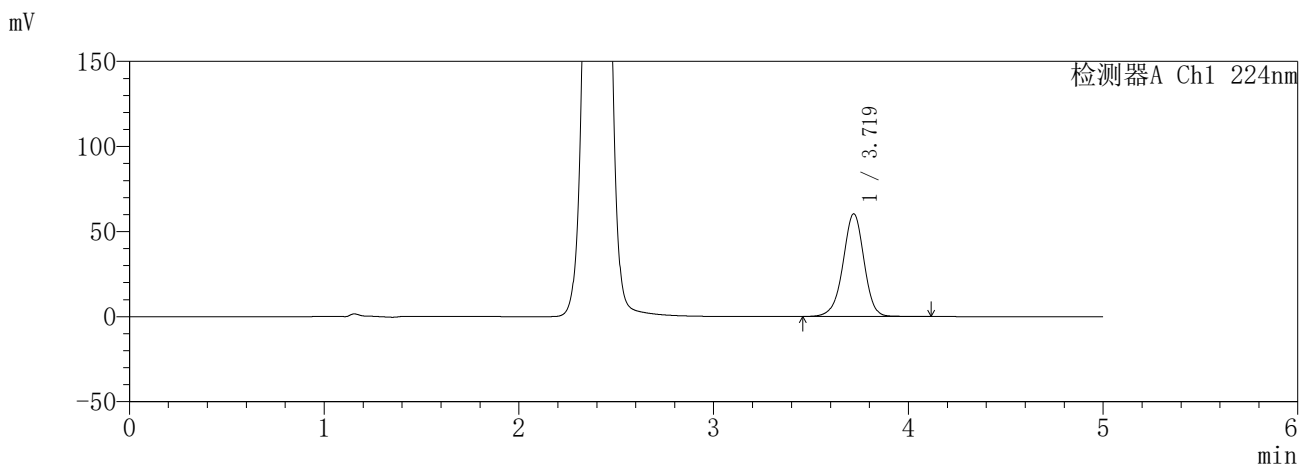
LabSolutions

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 - 31-6/31-462-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:05:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:13 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	451340	100.000	60193	5863	0.962	--
总计		451340	100.000	60193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	271960	100.000	41042	3071	1.024	--
总计		271960	100.000	41042			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

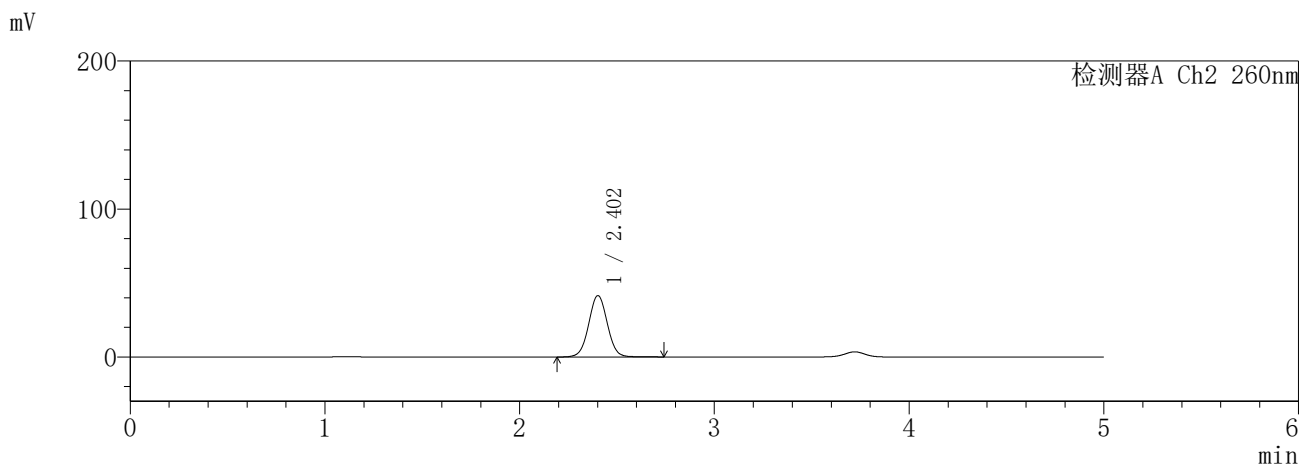
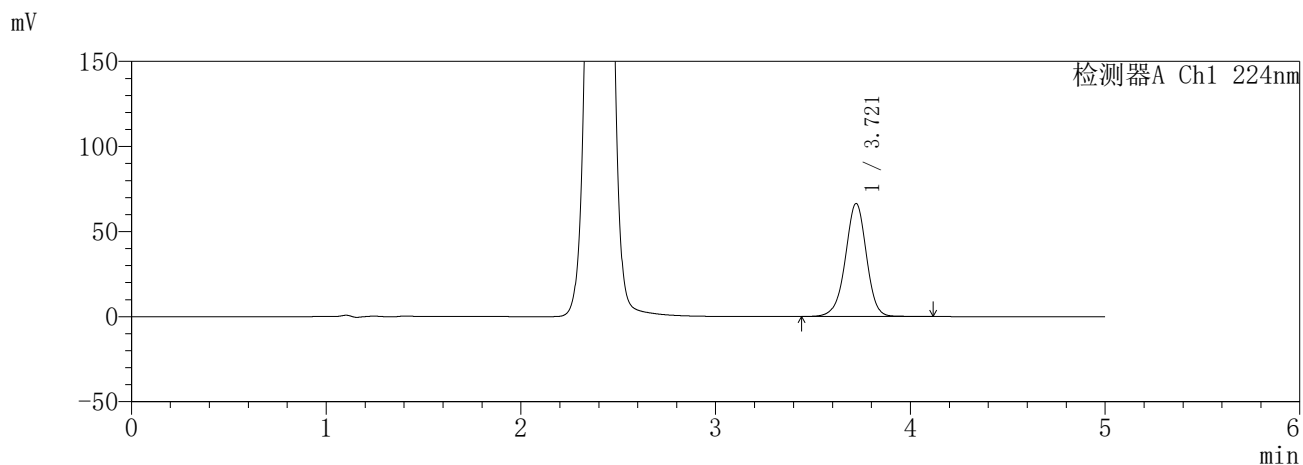
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-463-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:10:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:16 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	497369	100.000	66347	5866	0.964	--
总计		497369	100.000	66347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	274479	100.000	41300	3067	1.024	--
总计		274479	100.000	41300			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

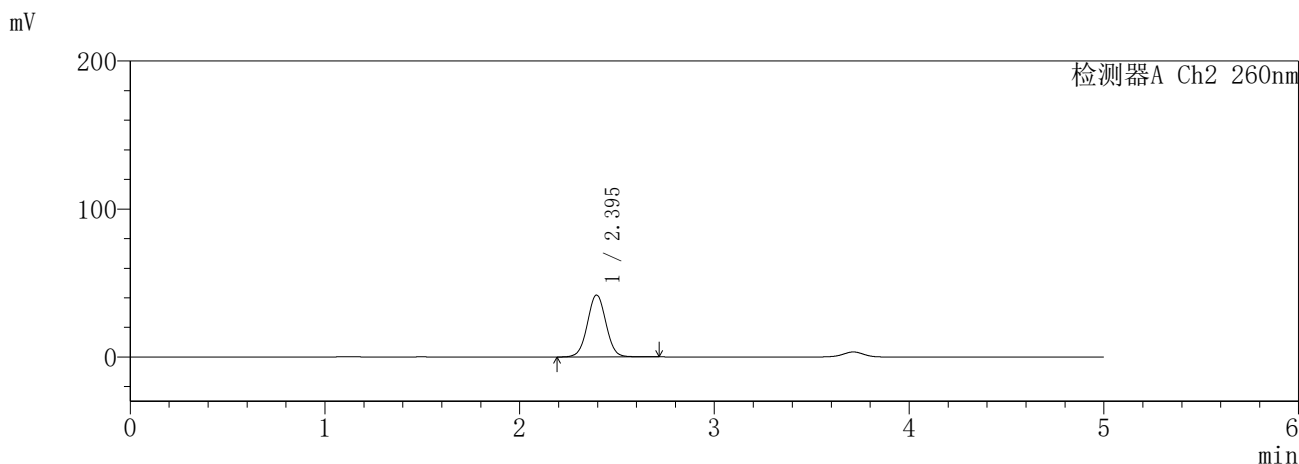
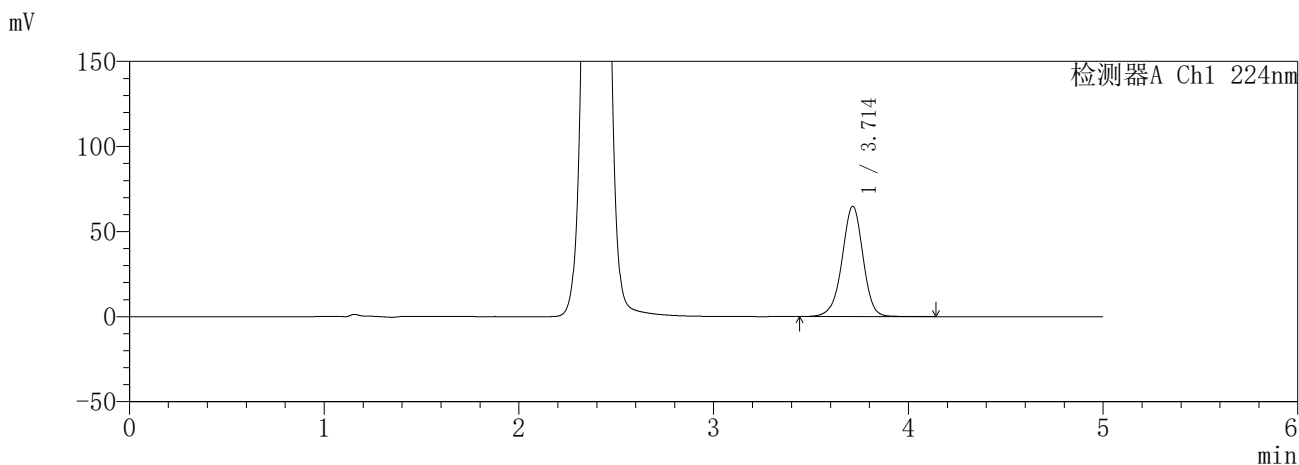
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-464-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:15:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:19 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	484080	100.000	64745	5882	0.964	--
总计		484080	100.000	64745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	276696	100.000	41769	3051	1.025	--
总计		276696	100.000	41769			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

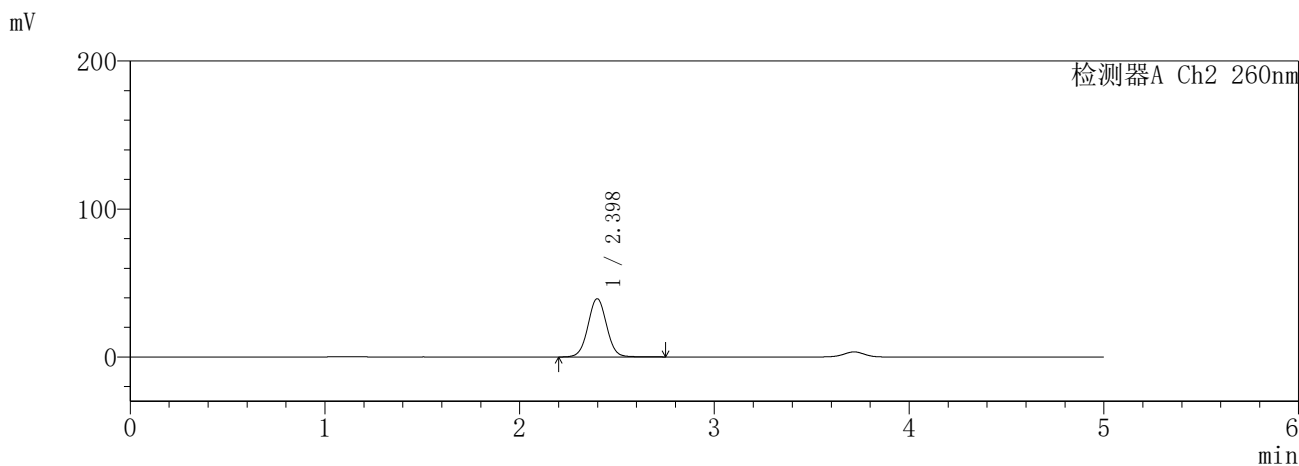
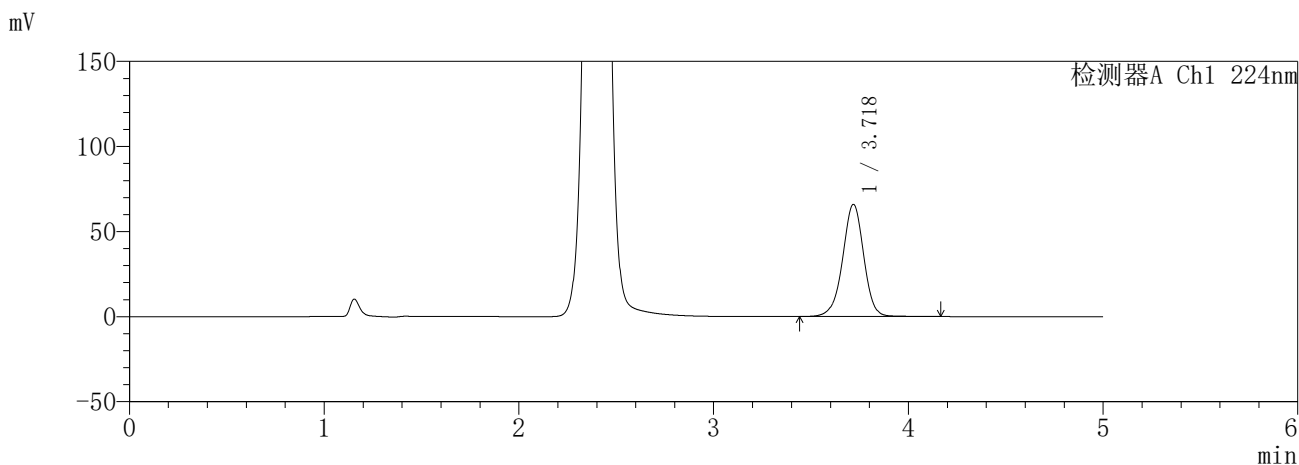
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-465-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:21:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:21 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	495453	100.000	65575	5842	0.967	--
总计		495453	100.000	65575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	260845	100.000	39298	3064	1.030	--
总计		260845	100.000	39298			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

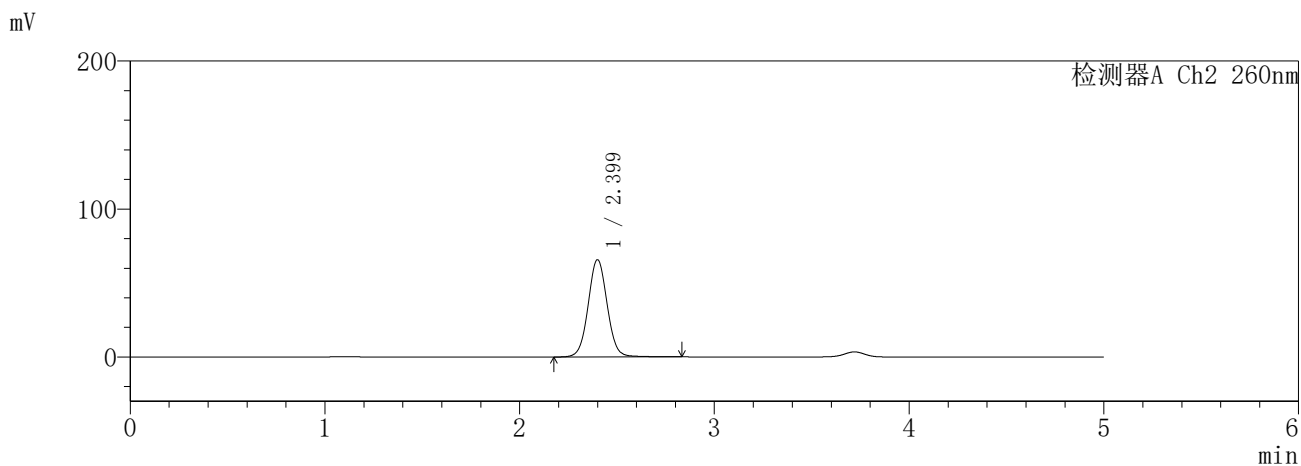
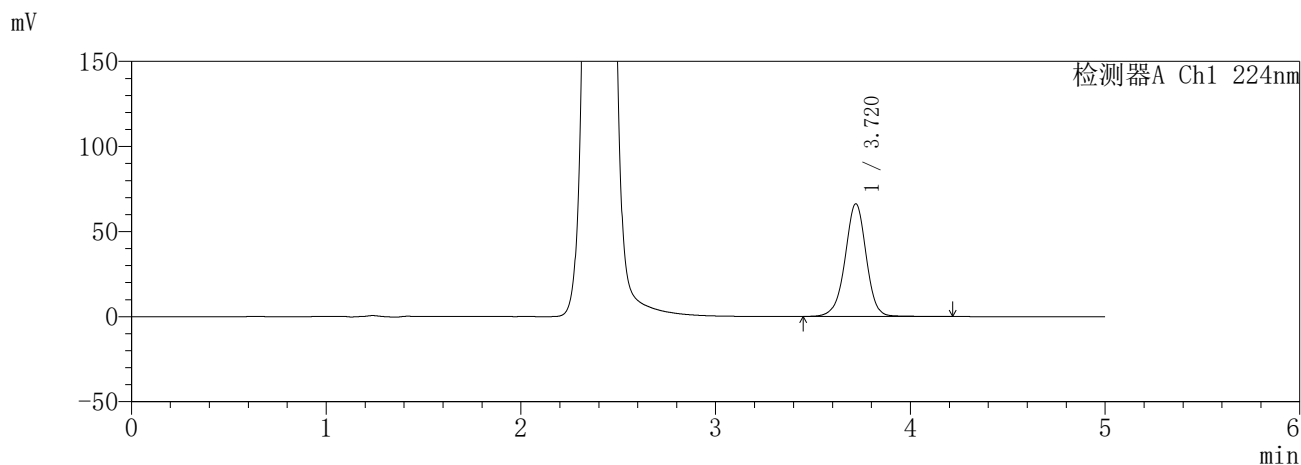
LabSolutions

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 - 31-6/31-466-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:26:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:24 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	496802	100.000	66098	5881	0.972	--
总计		496802	100.000	66098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	444996	100.000	65528	2963	1.043	--
总计		444996	100.000	65528			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

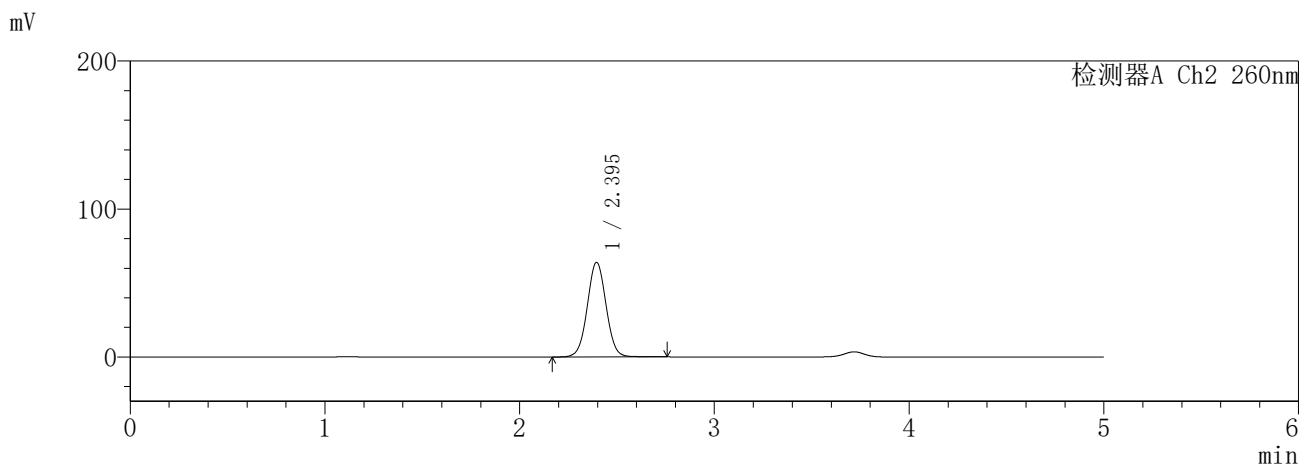
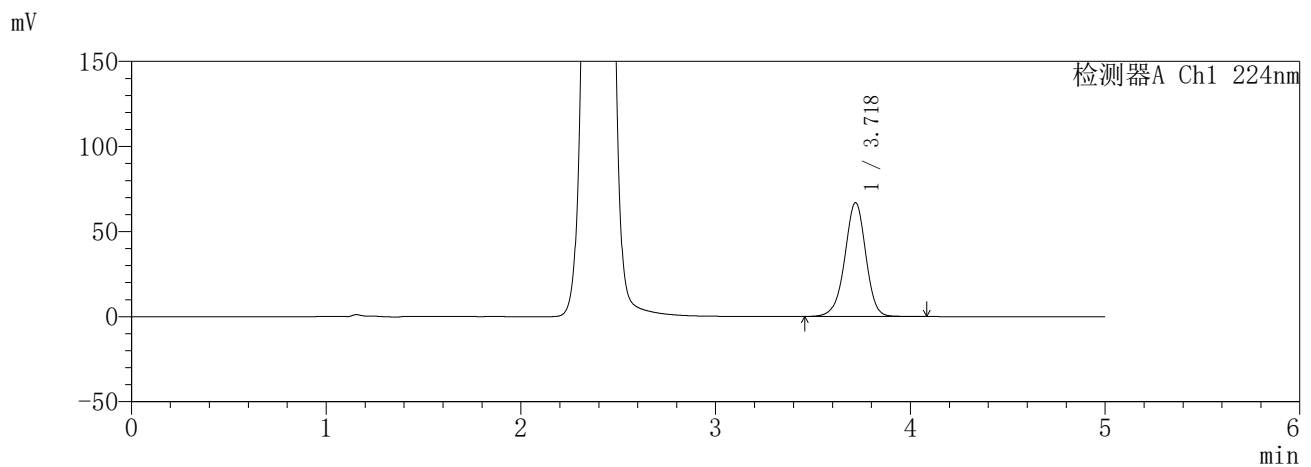
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-467-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:31:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:27 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	499822	100.000	66654	5860	0.963	--
总计		499822	100.000	66654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	427116	100.000	63784	2988	1.028	--
总计		427116	100.000	63784			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

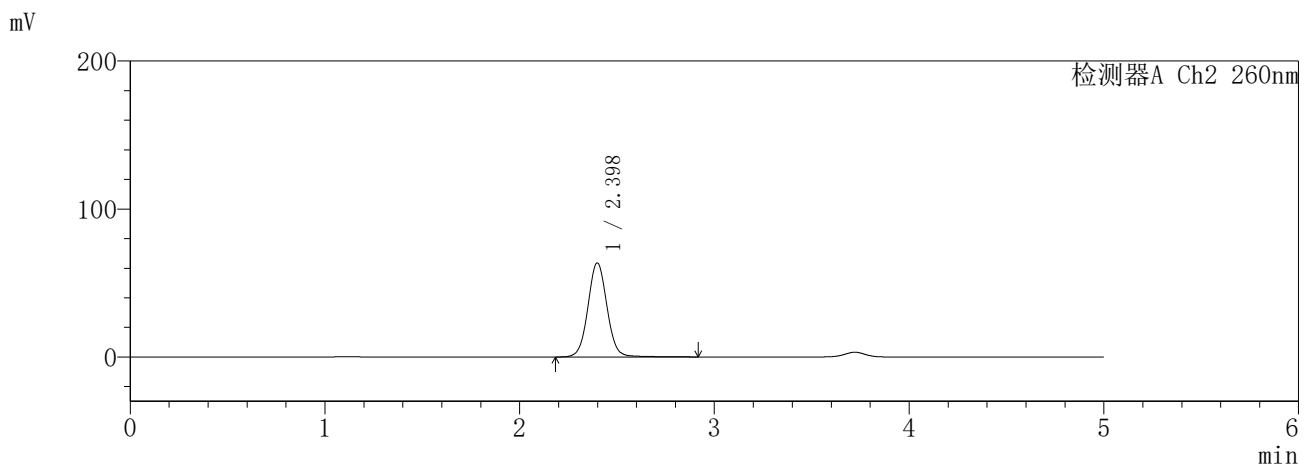
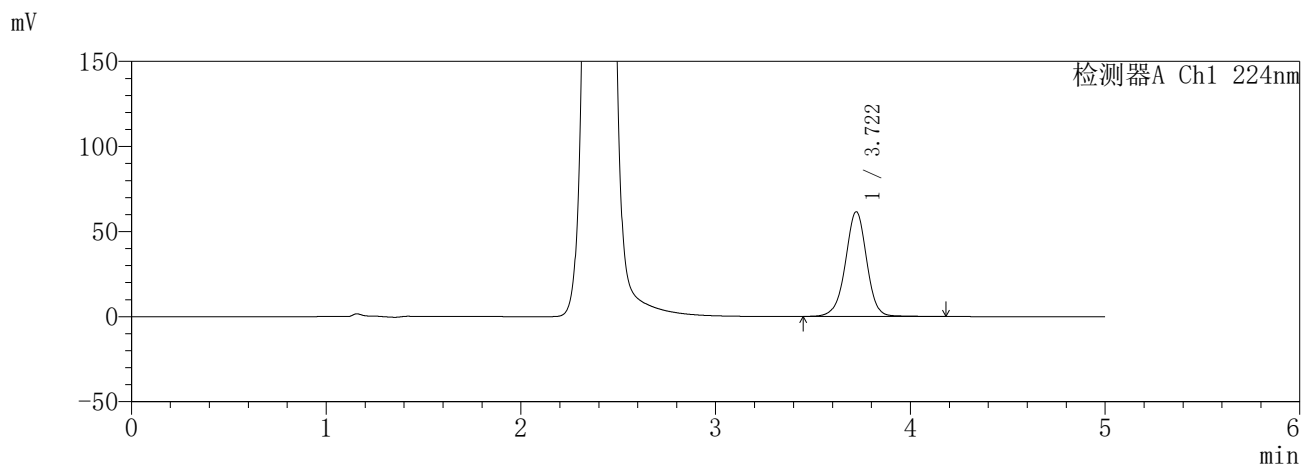
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-468-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:37:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:29 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	464378	100.000	61468	5824	0.974	--
总计		464378	100.000	61468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	431540	100.000	63416	2968	1.048	--
总计		431540	100.000	63416			

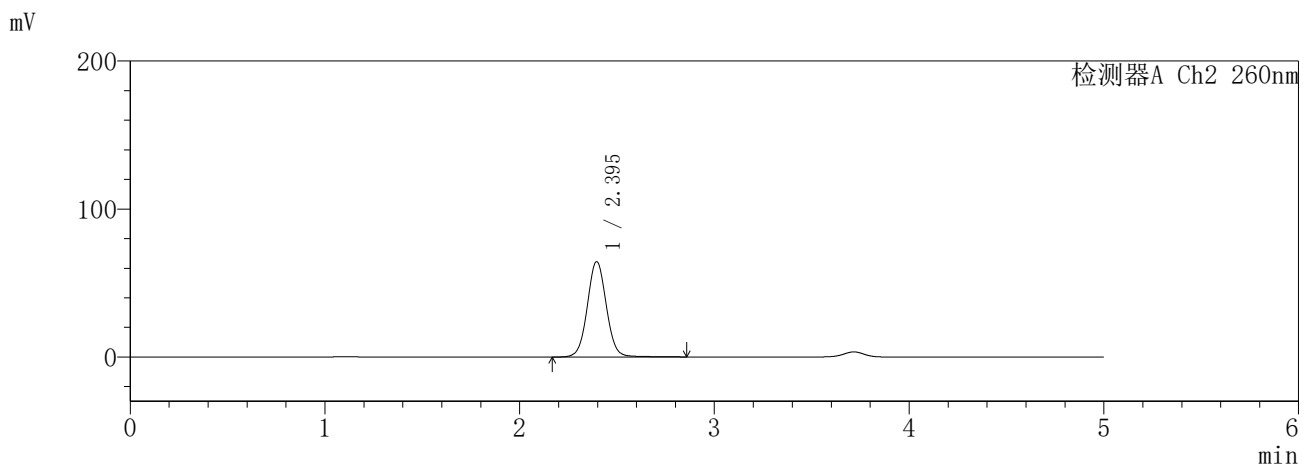
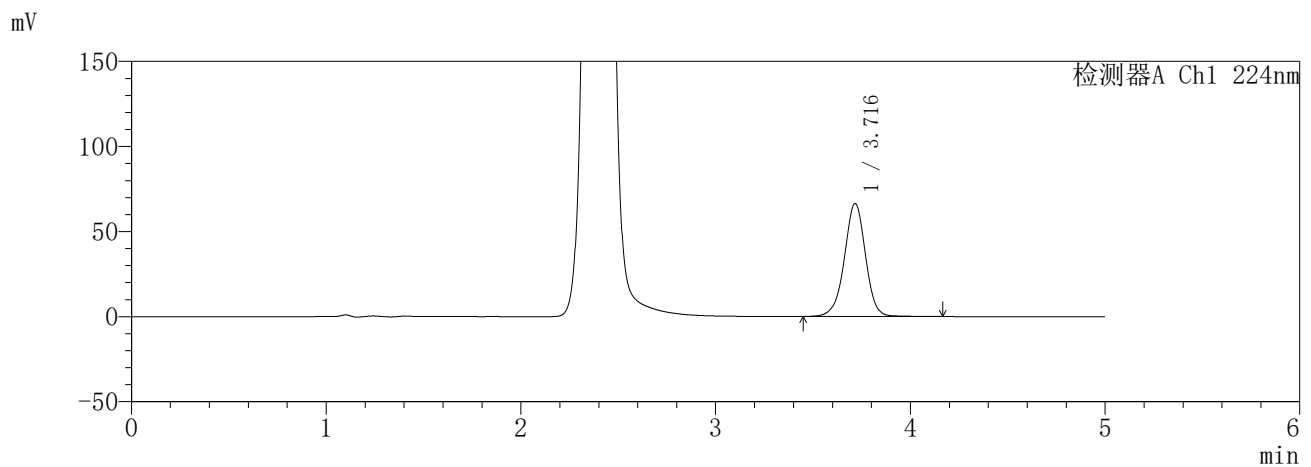
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-469-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	498712	100.000	66165	5836	0.972	--
总计		498712	100.000	66165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	436404	100.000	64354	2958	1.044	--
总计		436404	100.000	64354			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1



SHIMADZU

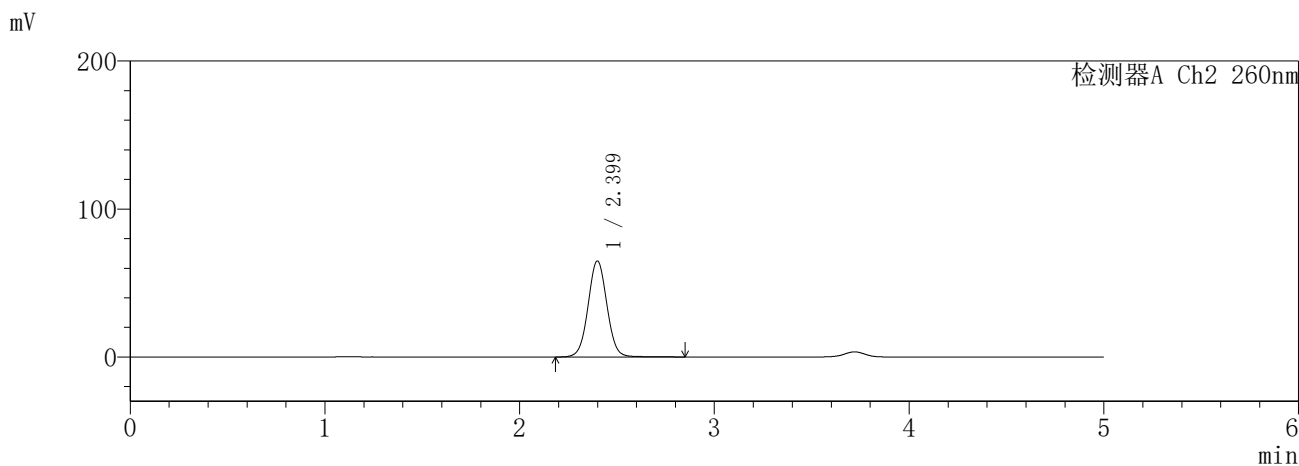
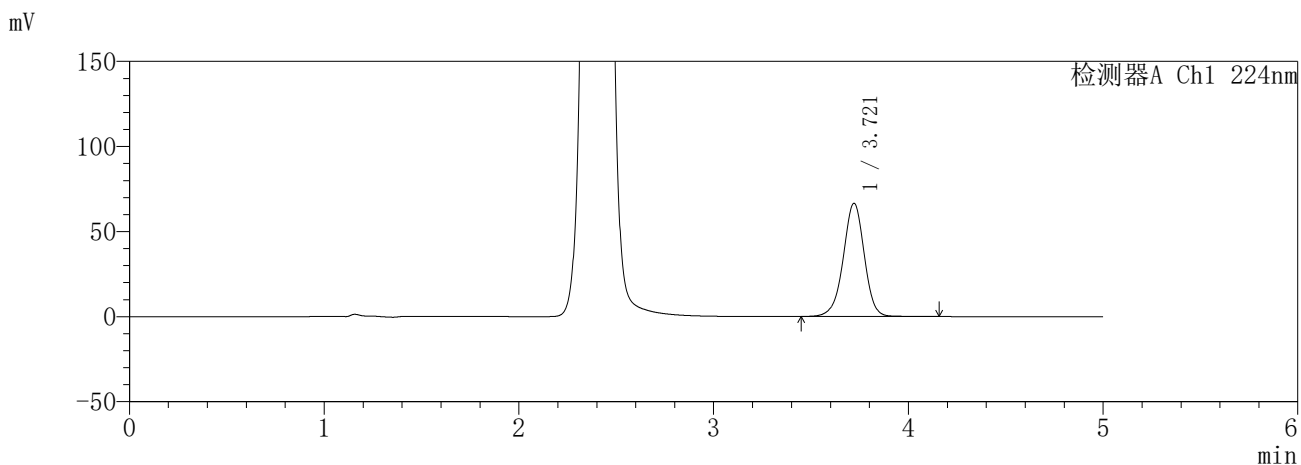
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-470-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:48:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:35 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	497985	100.000	66423	5858	0.966	--
总计		497985	100.000	66423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	434615	100.000	64712	2999	1.034	--
总计		434615	100.000	64712			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

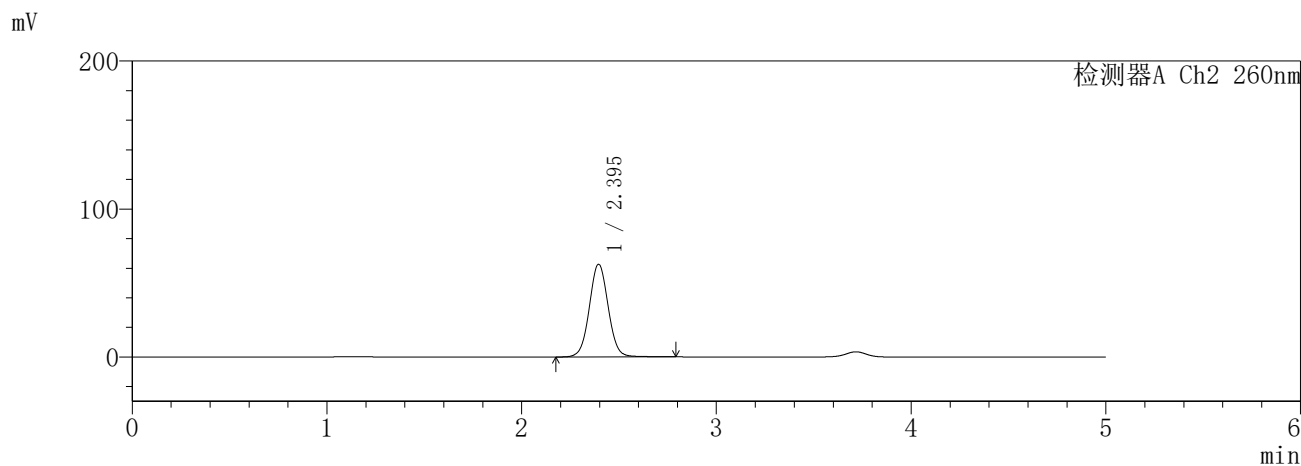
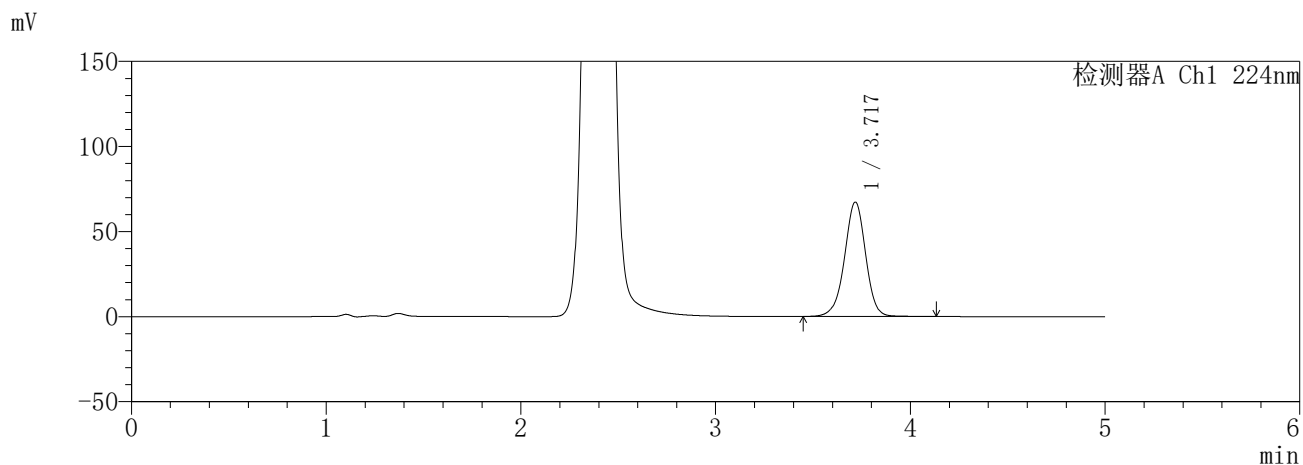
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-471-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:53:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:38 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	504479	100.000	66975	5845	0.968	--
总计		504479	100.000	66975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	420516	100.000	62540	2990	1.039	--
总计		420516	100.000	62540			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

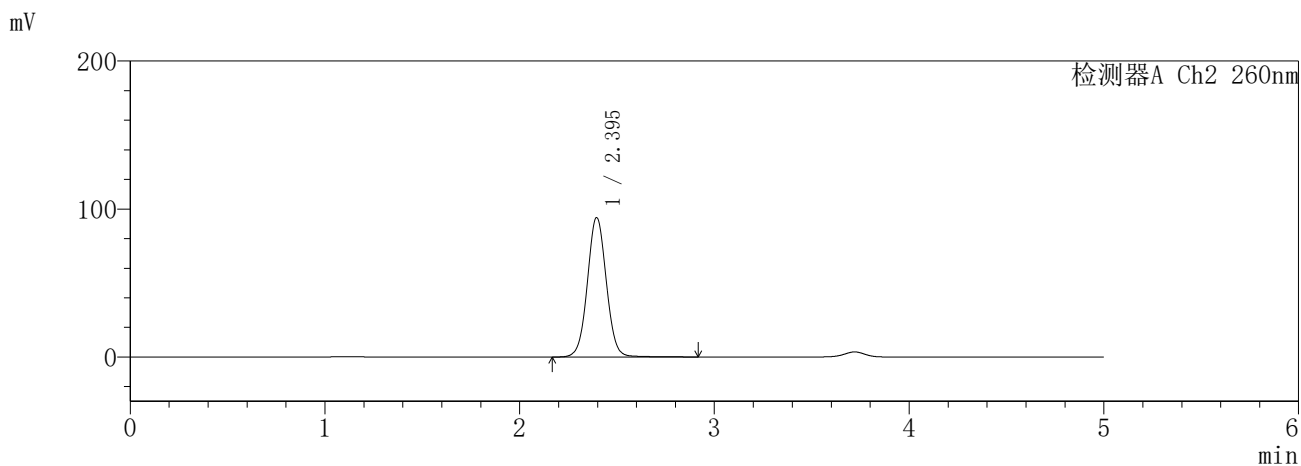
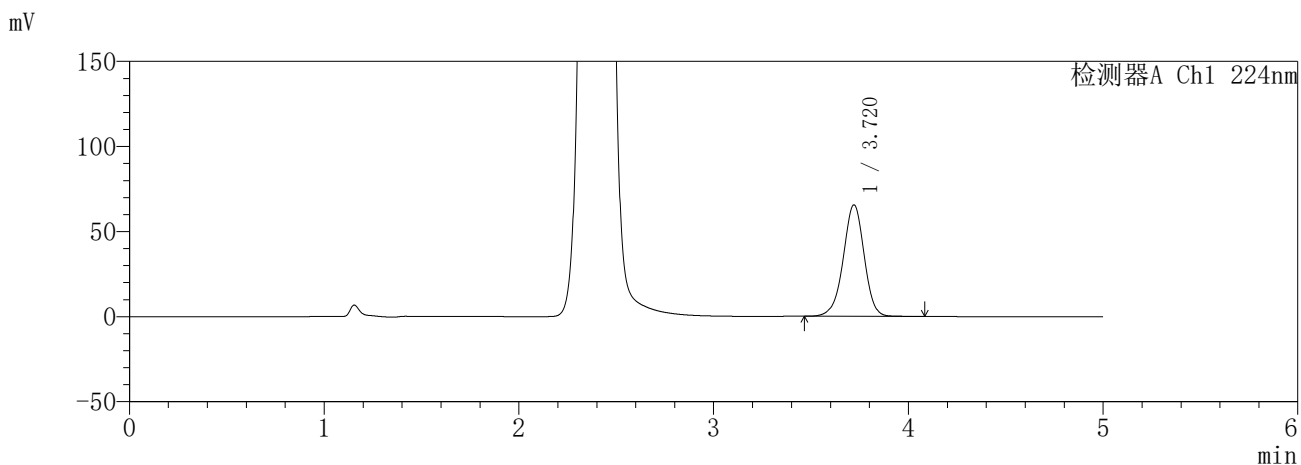
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-472-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 18:58:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:40 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	488921	100.000	65430	5876	0.963	--
总计		488921	100.000	65430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	635046	100.000	94097	2964	1.039	--
总计		635046	100.000	94097			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

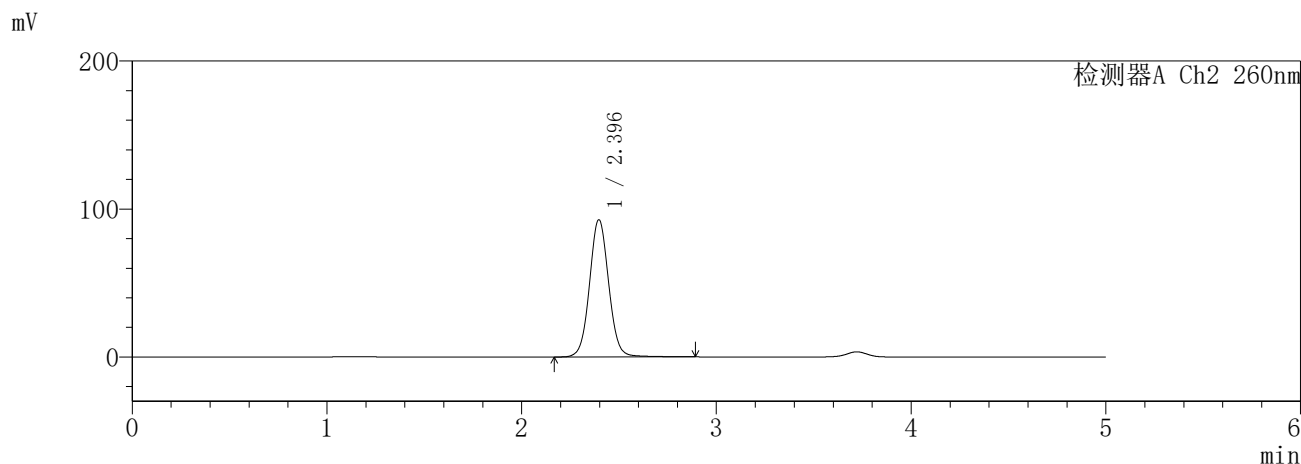
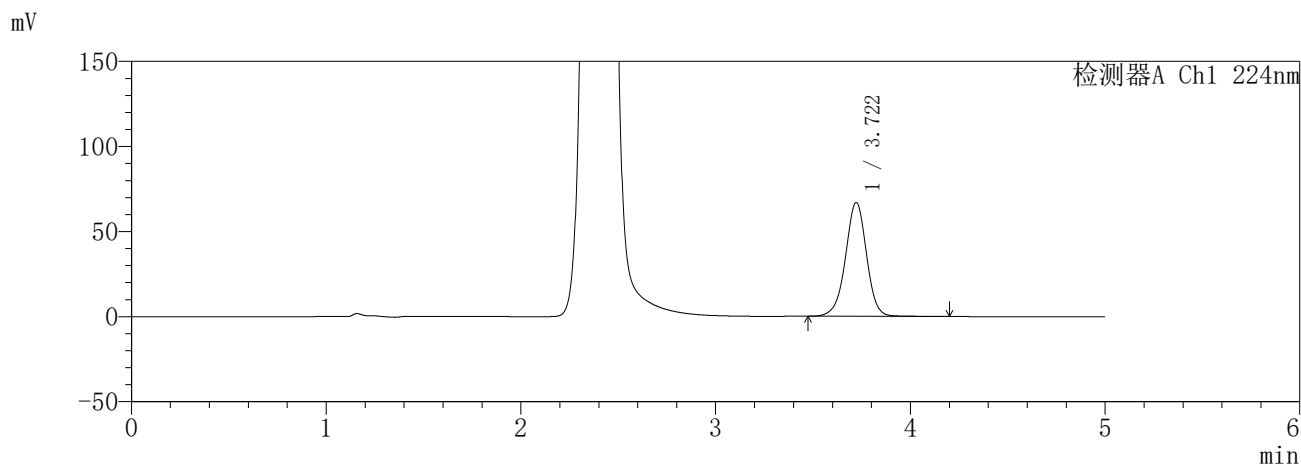
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-473-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:04:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:43 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	502942	100.000	66892	5849	0.971	--
总计		502942	100.000	66892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	632975	100.000	92671	2924	1.053	--
总计		632975	100.000	92671			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

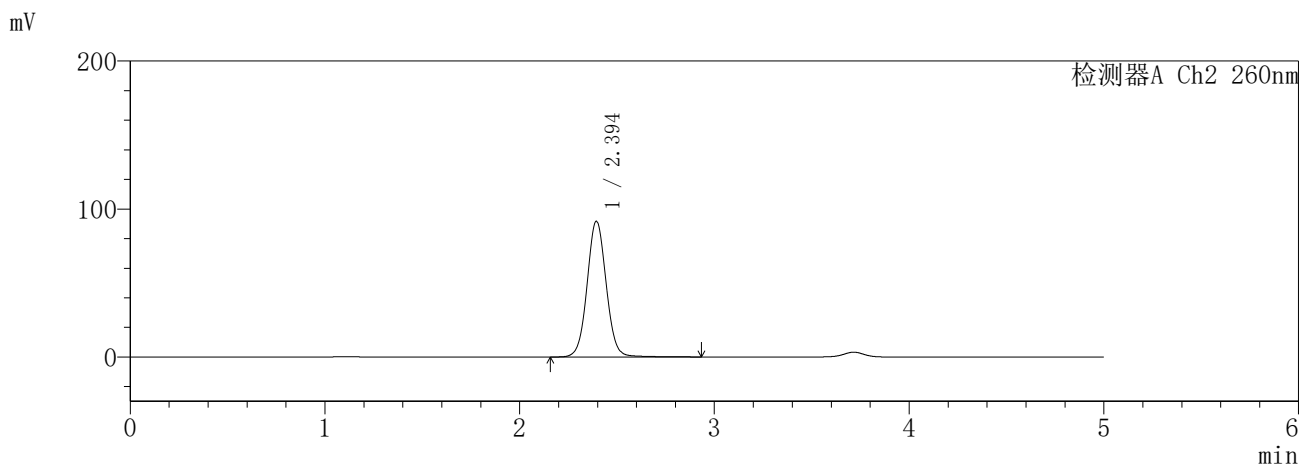
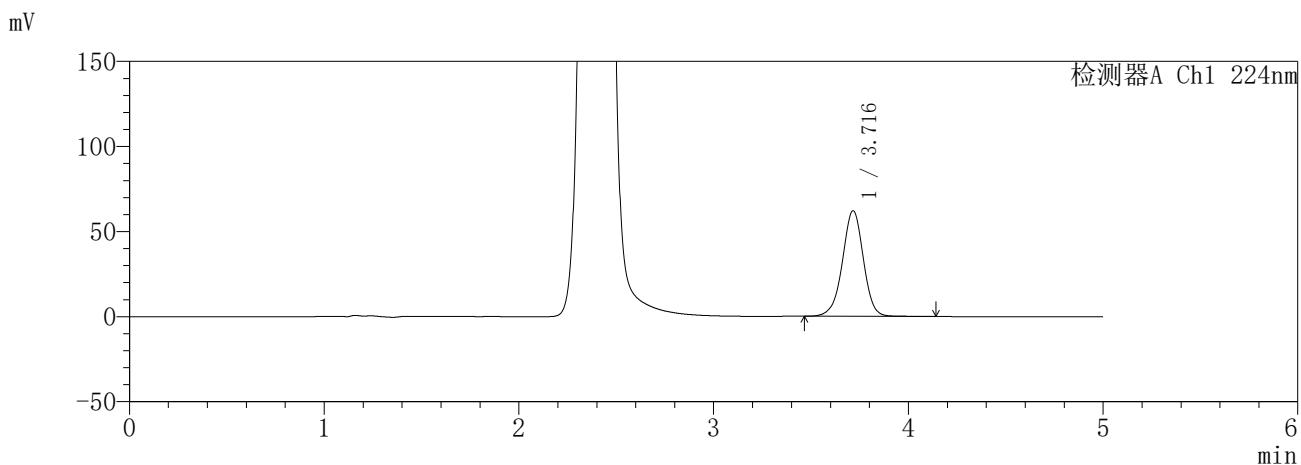
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-474-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:09:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:46 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	464122	100.000	61930	5874	0.972	--
总计		464122	100.000	61930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	624090	100.000	91492	2927	1.050	--
总计		624090	100.000	91492			

图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

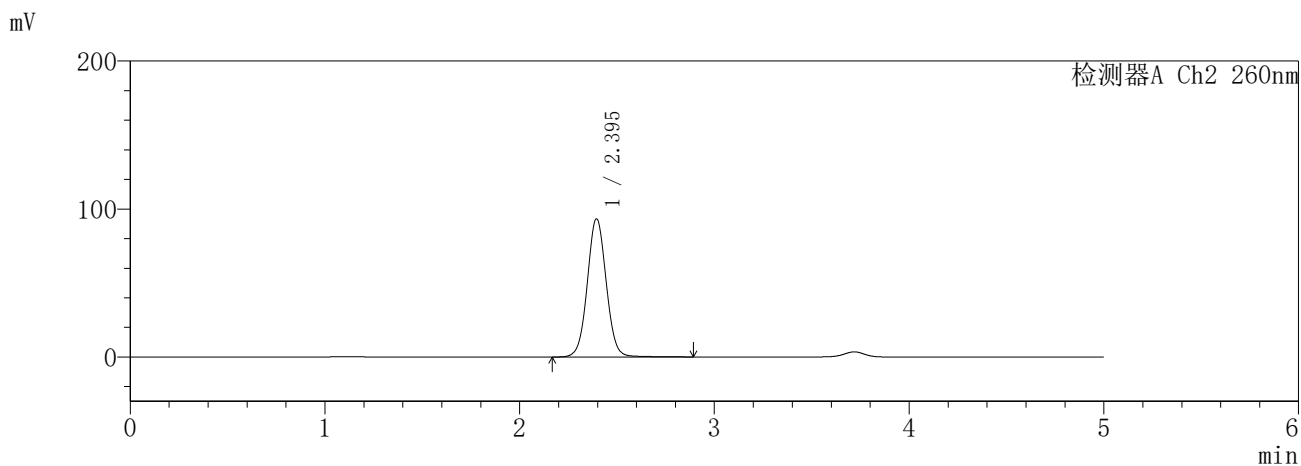
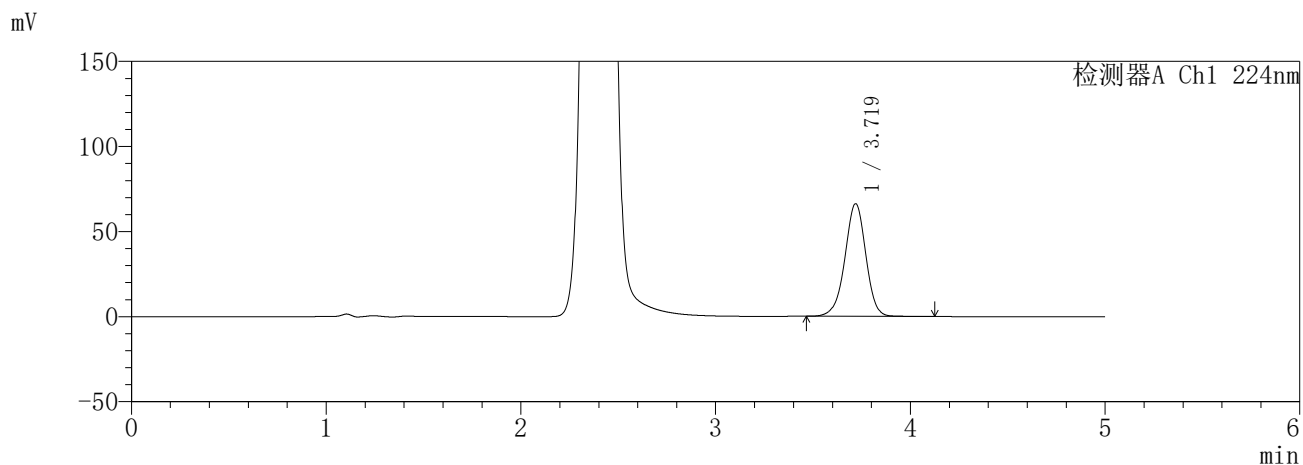
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-475-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:14:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:48 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	493706	100.000	66057	5888	0.965	--
总计		493706	100.000	66057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	629270	100.000	93197	2968	1.041	--
总计		629270	100.000	93197			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

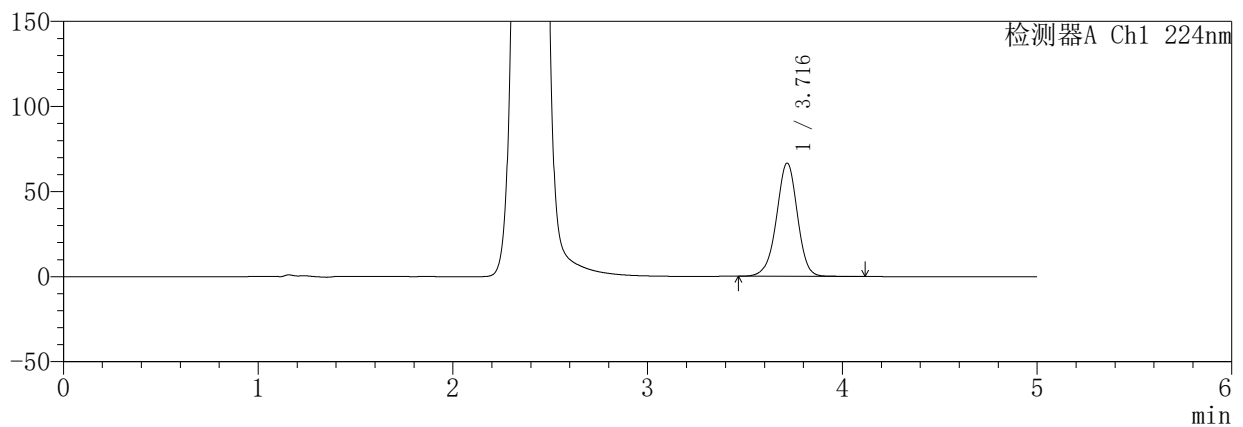
SMF-357

〈样品信息〉

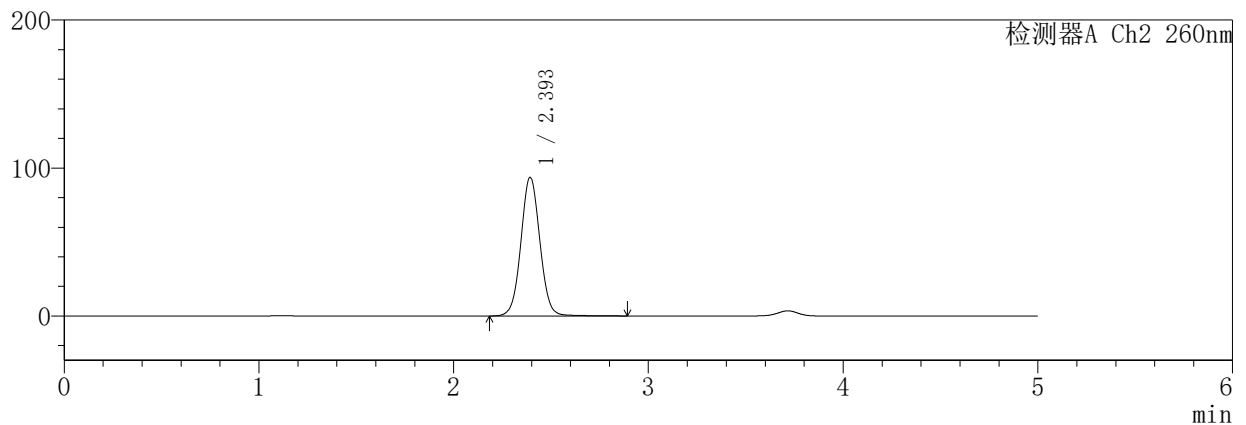
色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-476-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	496371	100.000	66414	5888	0.966	--
总计		496371	100.000	66414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	632638	100.000	93245	2954	1.042	--
总计		632638	100.000	93245			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1



SHIMADZU

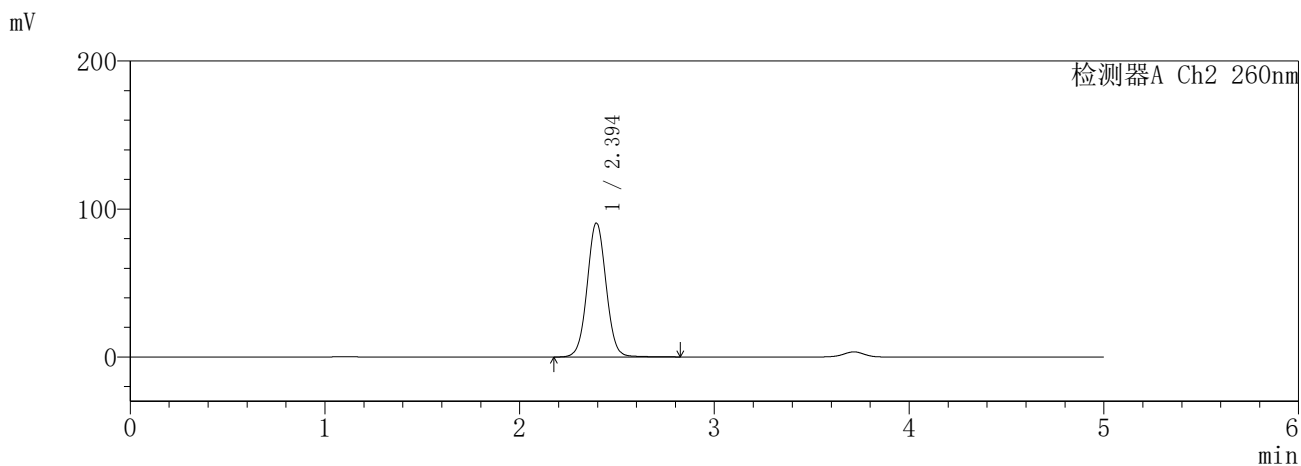
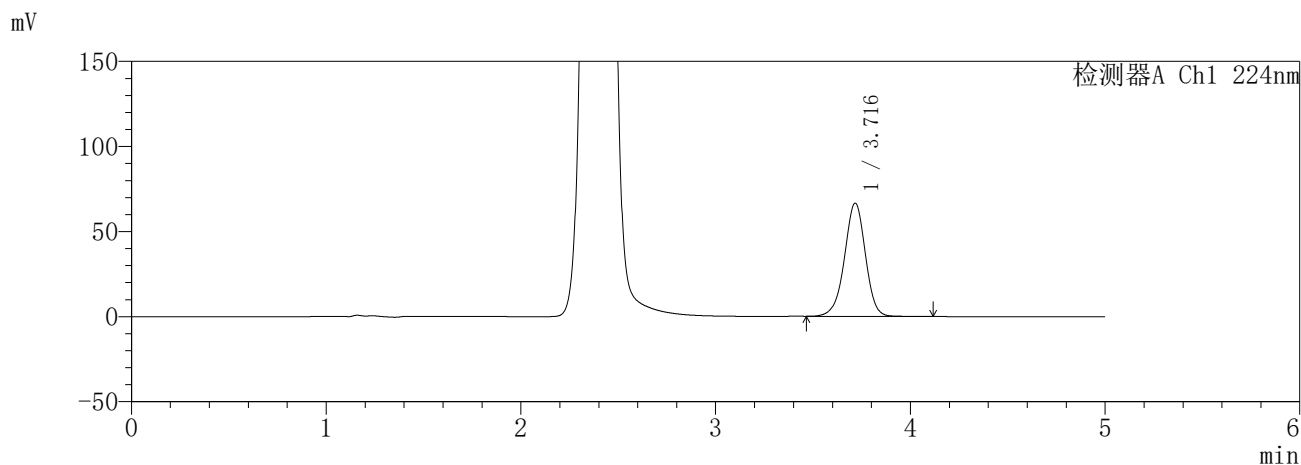
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-477-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:25:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:54 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	496771	100.000	66339	5866	0.965	--
总计		496771	100.000	66339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	609712	100.000	90341	2965	1.038	--
总计		609712	100.000	90341			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

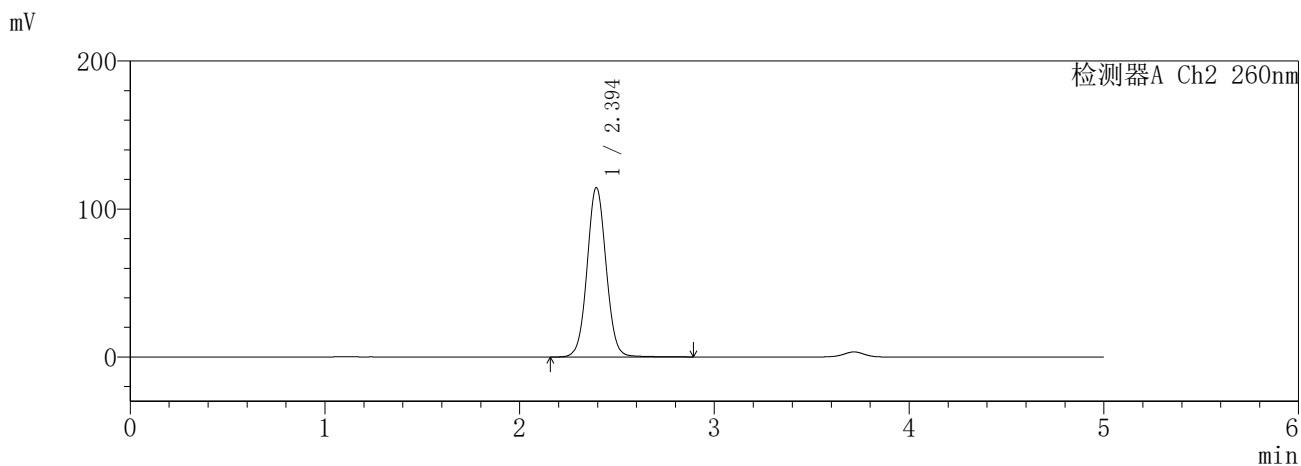
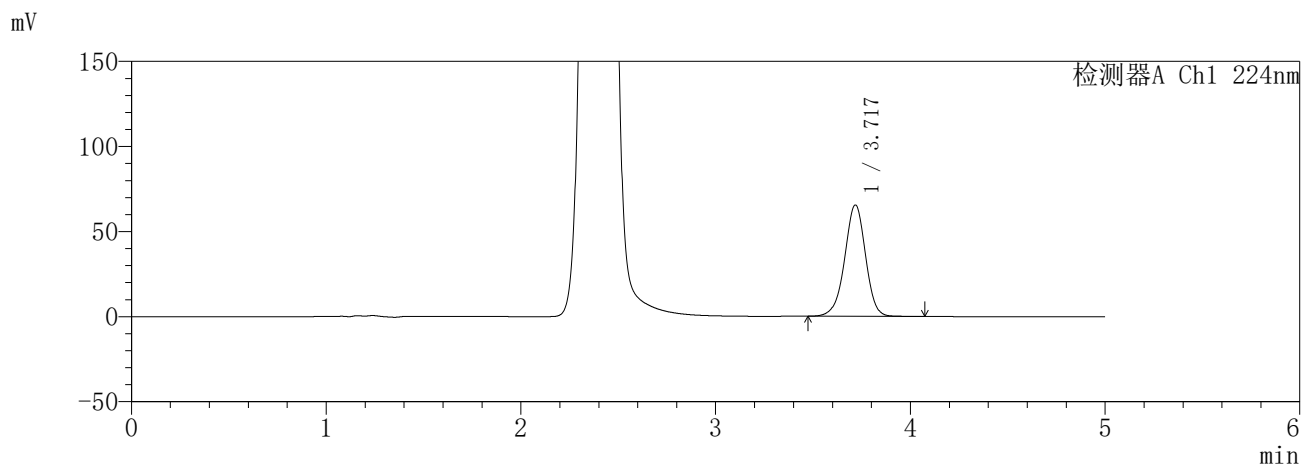
LabSolutions

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 - 31-6/31-478-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:31:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:56 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	486249	100.000	65175	5907	0.965	--
总计		486249	100.000	65175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	774271	100.000	114141	2943	1.046	--
总计		774271	100.000	114141			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

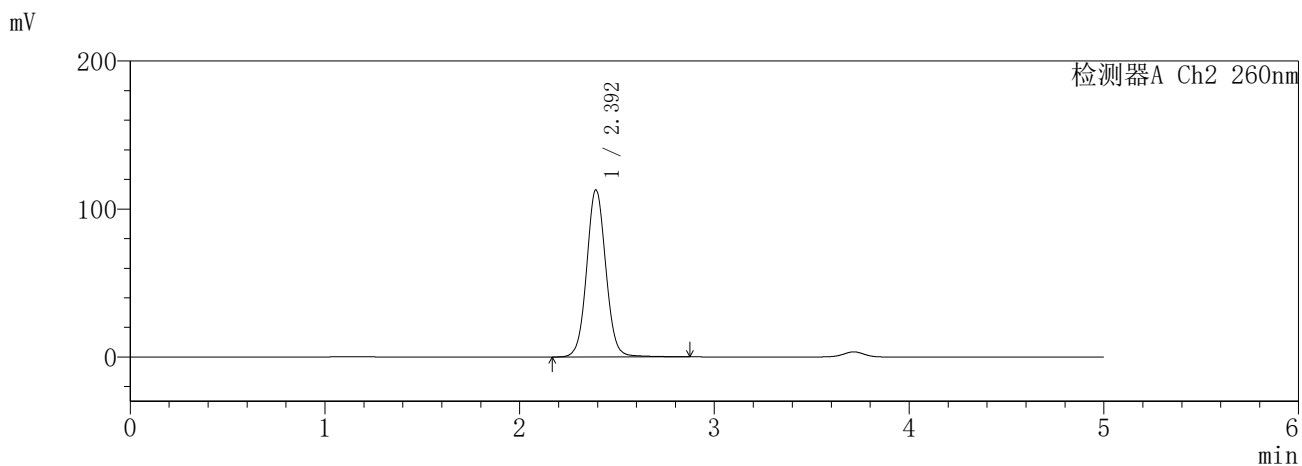
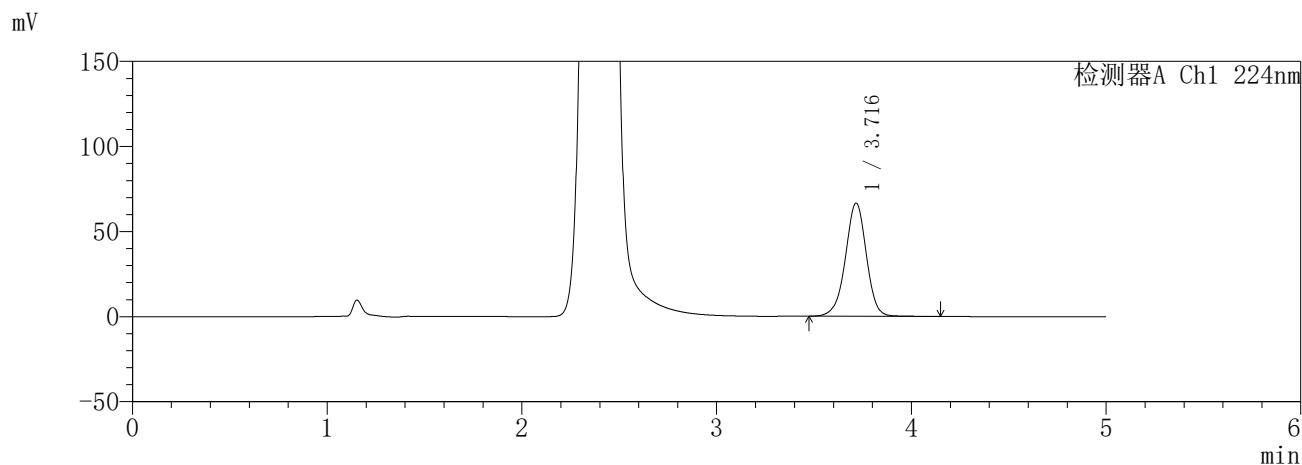
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-479-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:36:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:40:59 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	496373	100.000	66350	5892	0.971	--
总计		496373	100.000	66350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	770204	100.000	112640	2922	1.056	--
总计		770204	100.000	112640			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

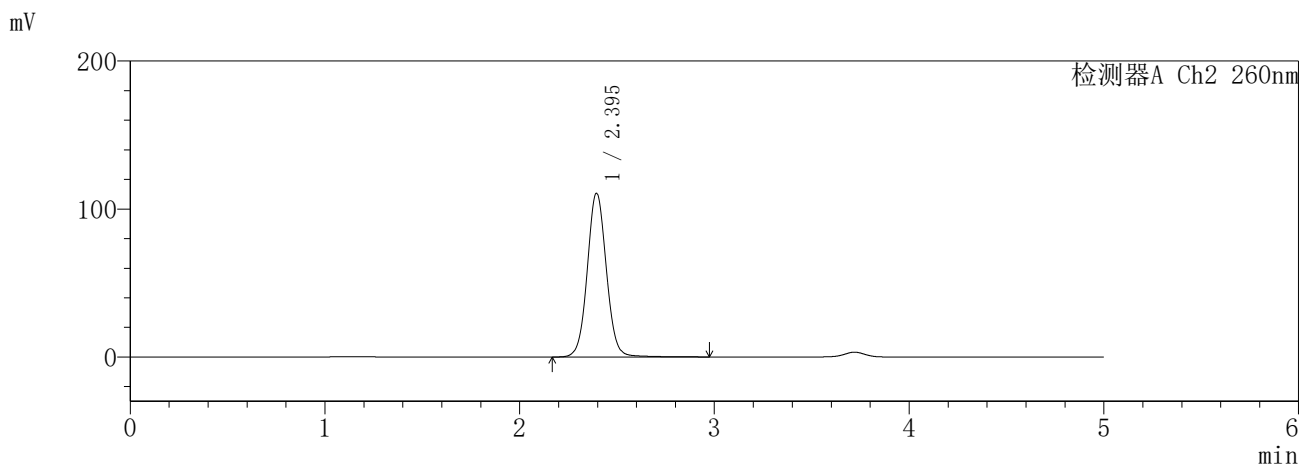
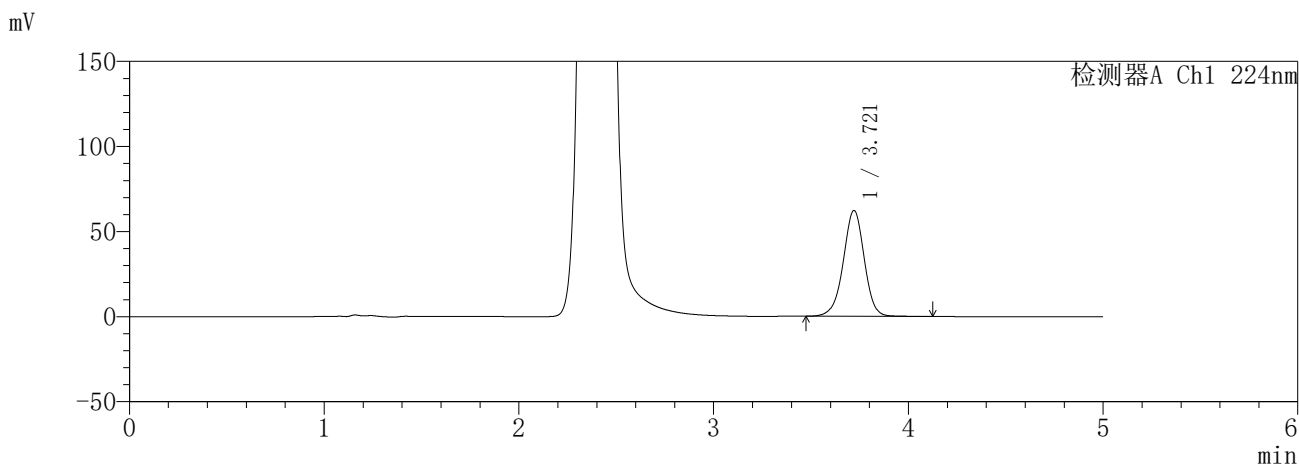
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-480-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:41:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:02 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	464140	100.000	62104	5889	0.970	--
总计		464140	100.000	62104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	752396	100.000	110506	2950	1.056	--
总计		752396	100.000	110506			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

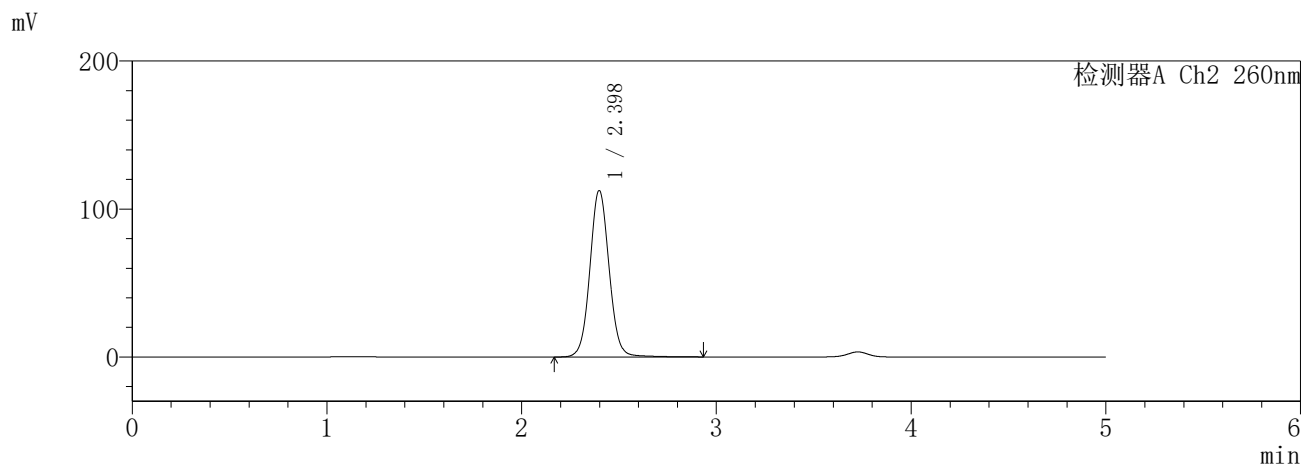
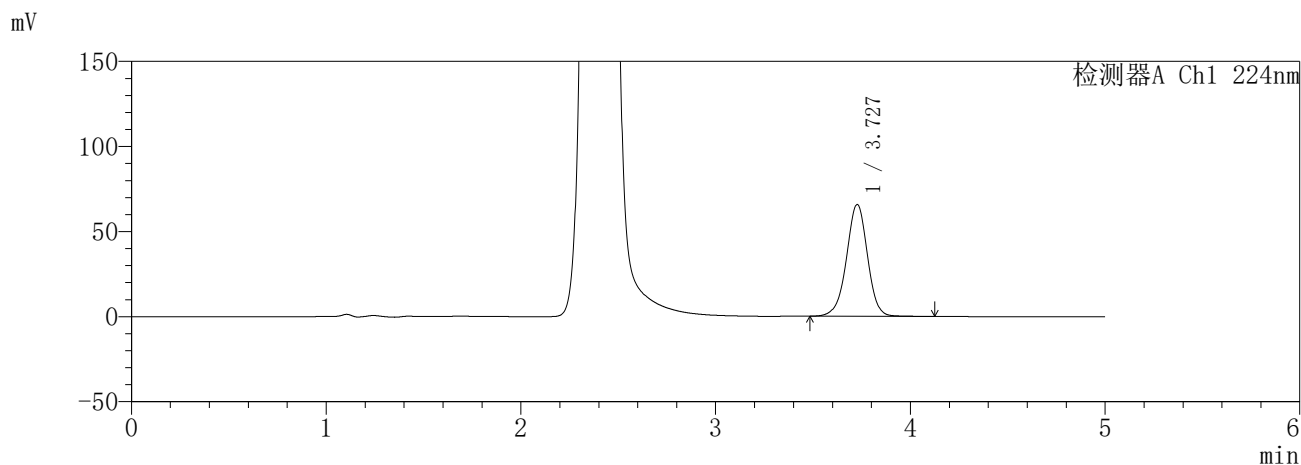
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-481-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:47:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:05 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	491689	100.000	65539	5892	0.971	--
总计		491689	100.000	65539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	769815	100.000	112348	2922	1.058	--
总计		769815	100.000	112348			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

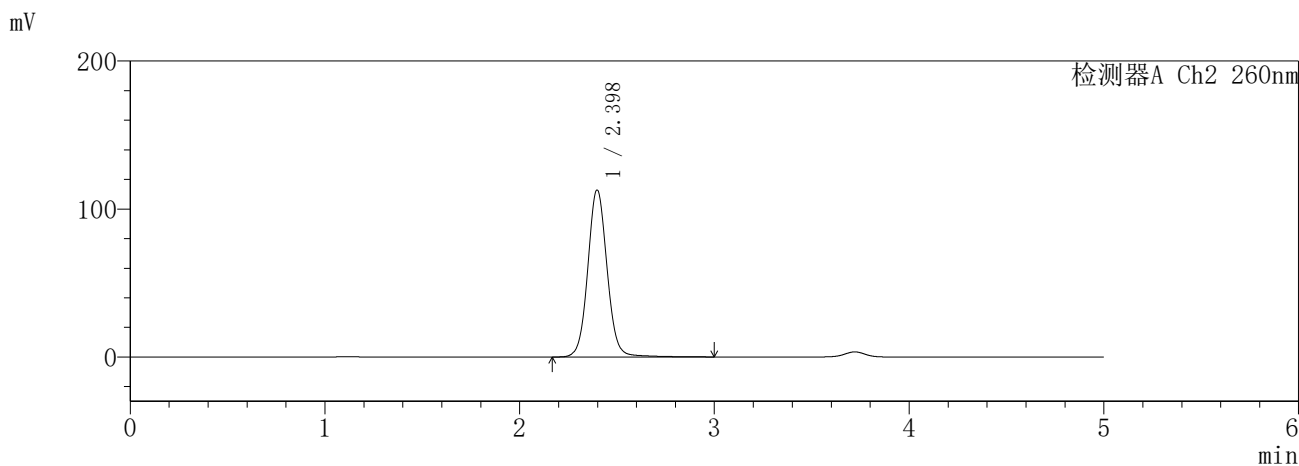
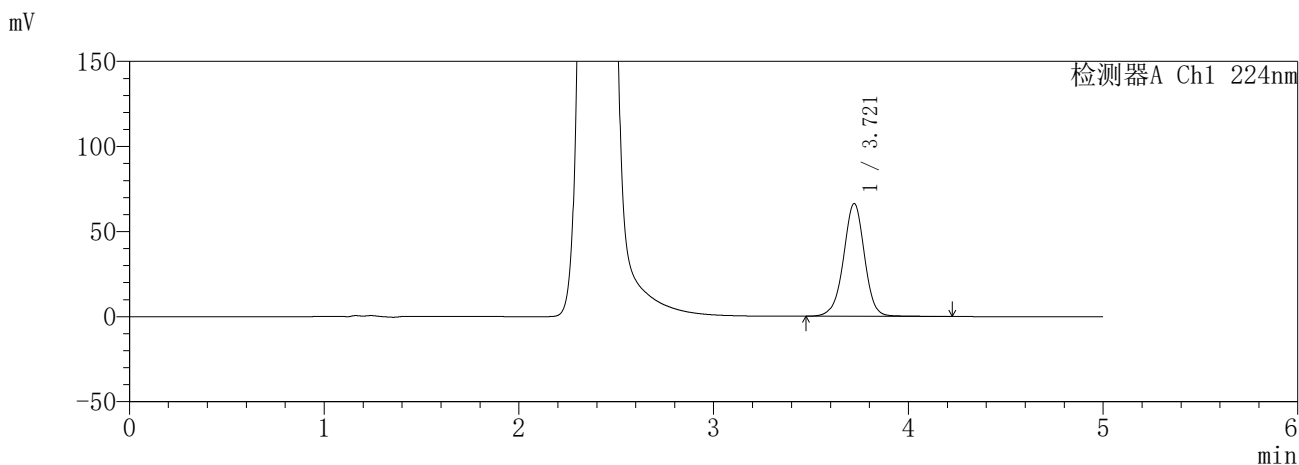
LabSolutions

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 - 31-6/31-482-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:52:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:07 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	494872	100.000	66173	5929	0.975	--
总计		494872	100.000	66173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	776166	100.000	112748	2920	1.065	--
总计		776166	100.000	112748			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

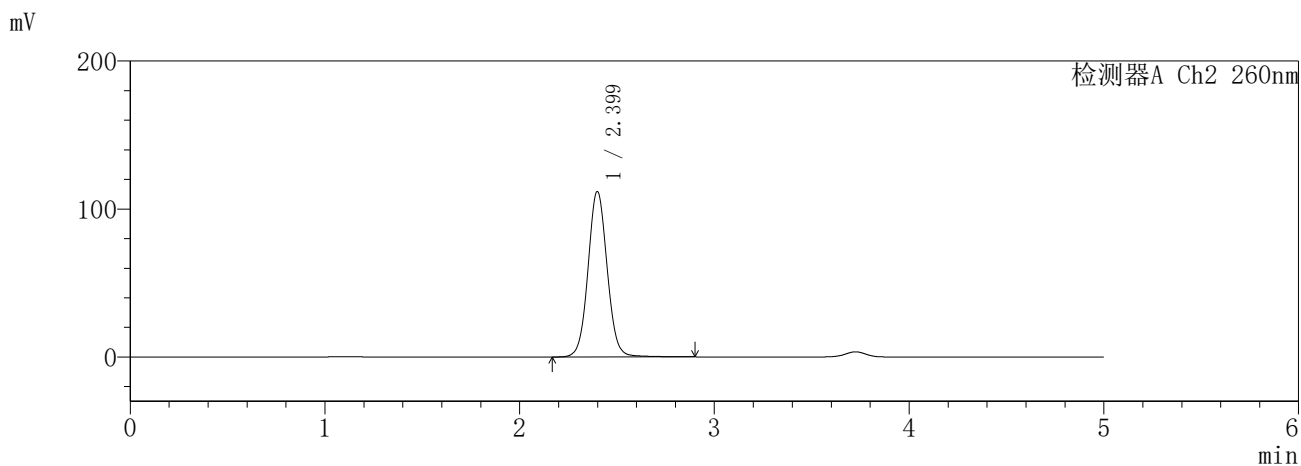
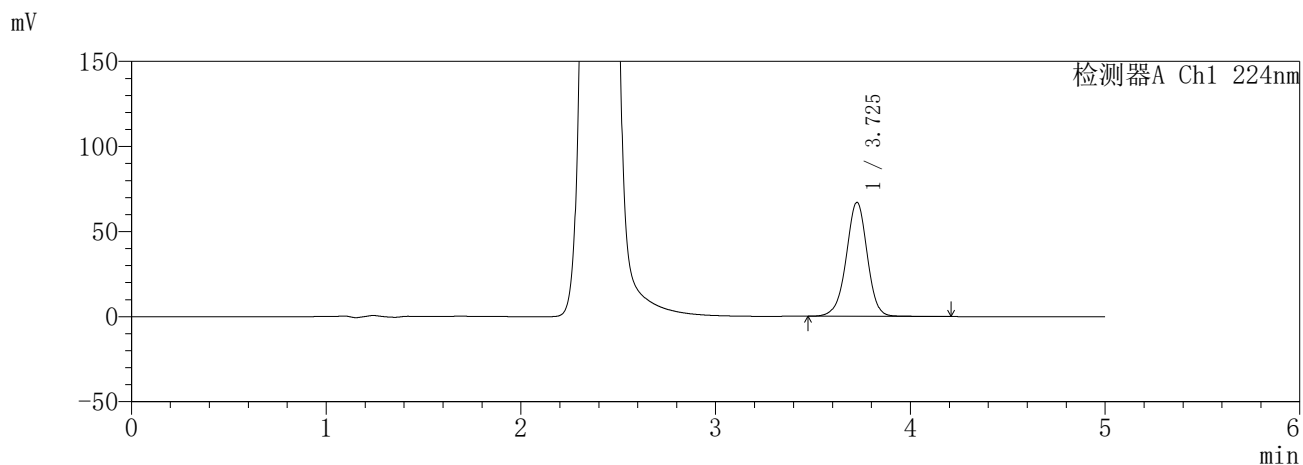
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-483-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 19:58:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:10 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	501061	100.000	66747	5900	0.969	--
总计		501061	100.000	66747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	762622	100.000	111616	2925	1.054	--
总计		762622	100.000	111616			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

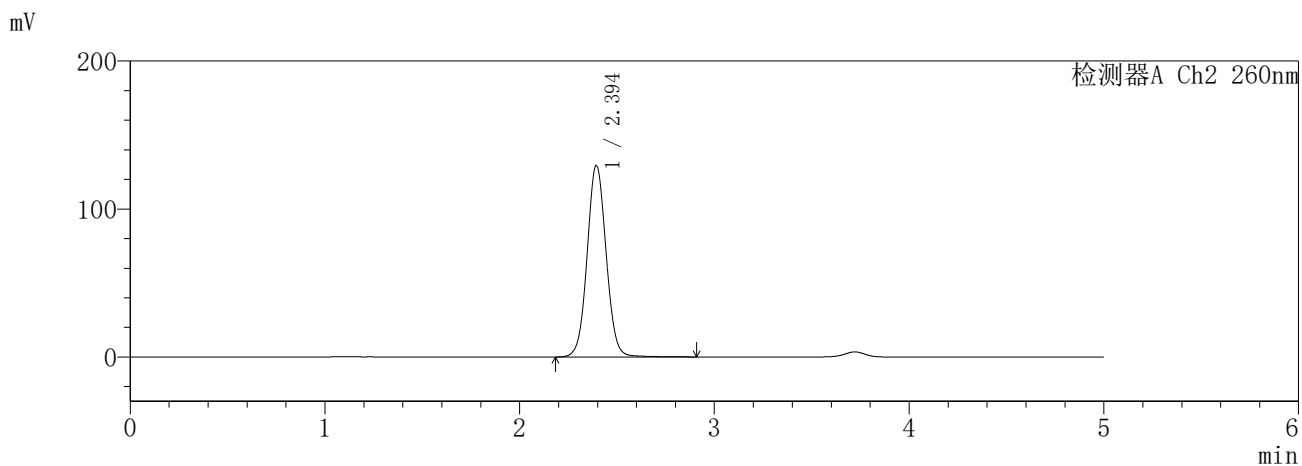
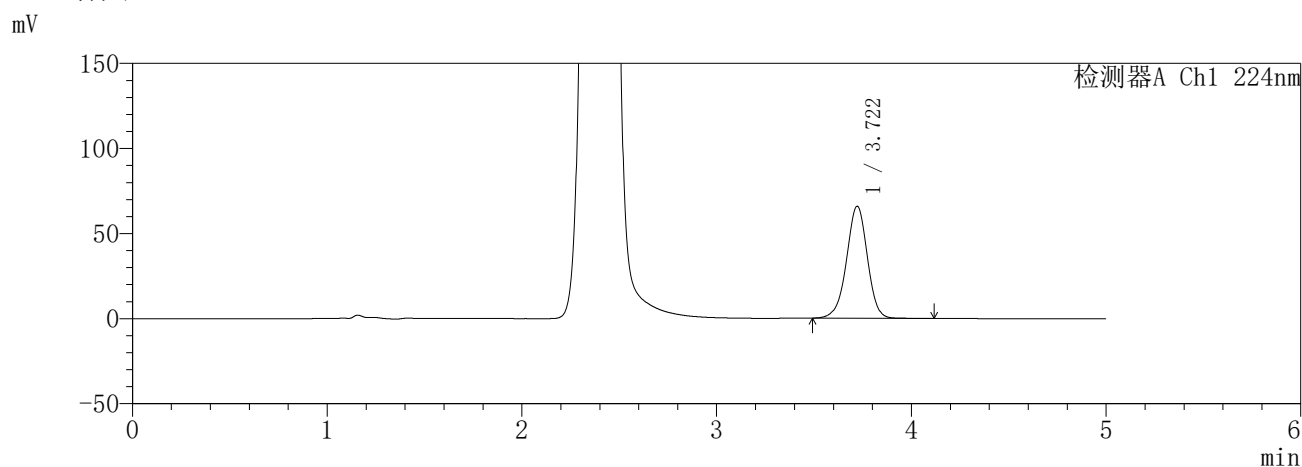
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

〈样品信息〉

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-484-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 20:03:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:13 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	488983	100.000	65772	5923	0.966	--
总计		488983	100.000	65772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	876950	100.000	129022	2938	1.052	--
总计		876950	100.000	129022			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

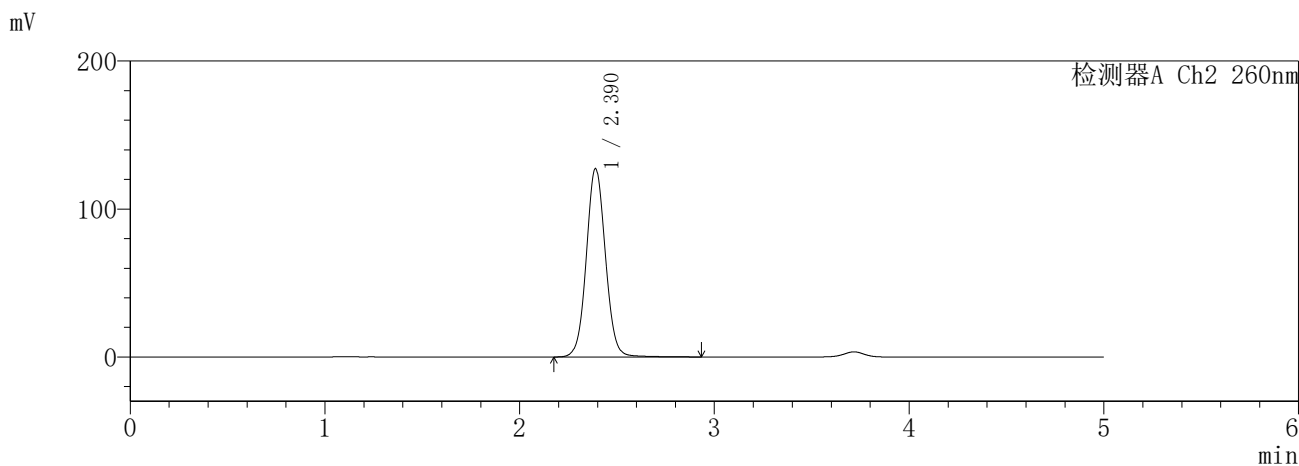
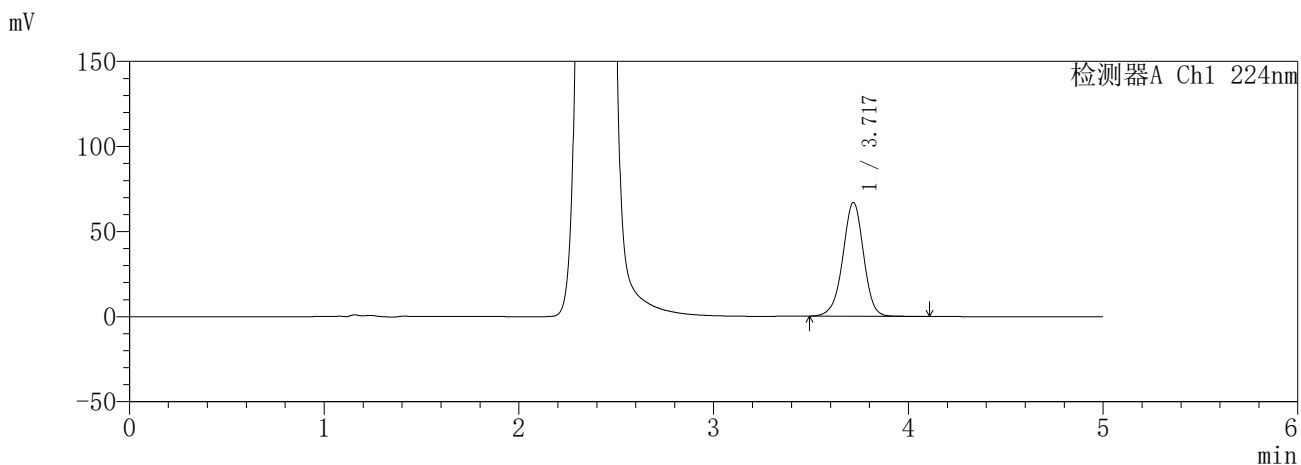
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-485-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 20:08:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:15 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	494331	100.000	66556	5971	0.968	--
总计		494331	100.000	66556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	866509	100.000	127266	2916	1.057	--
总计		866509	100.000	127266			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

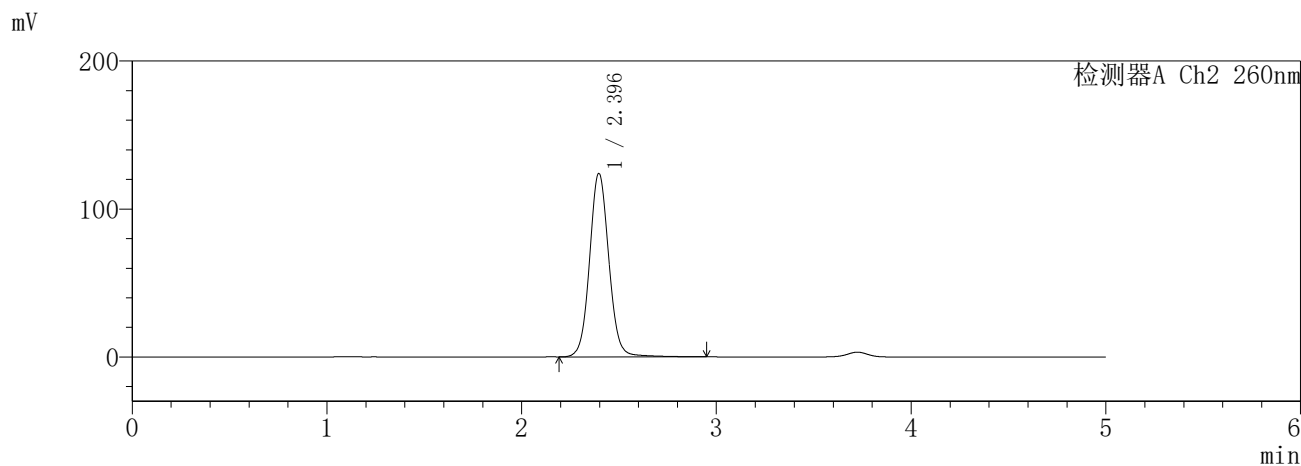
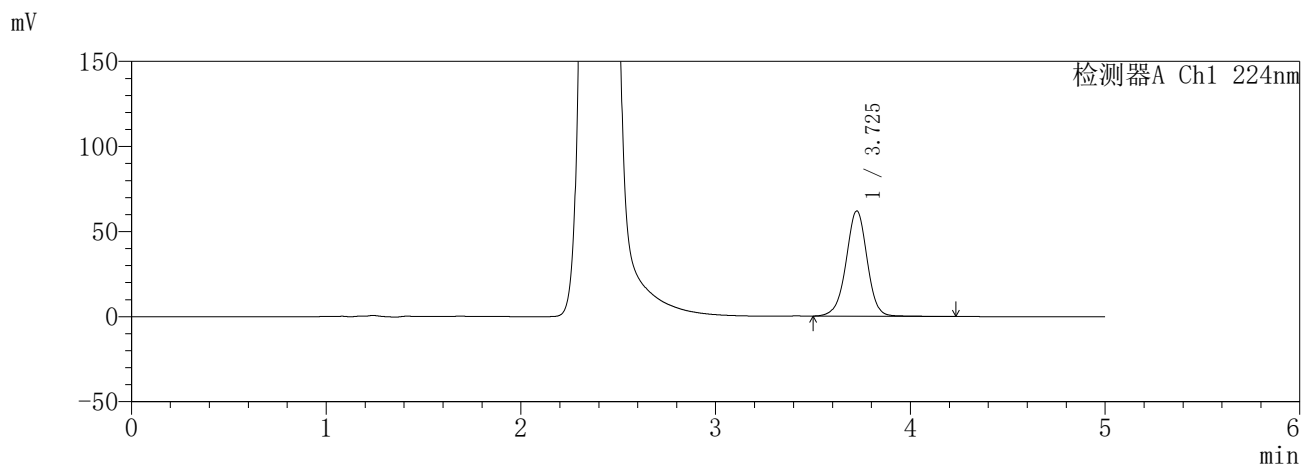
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-486-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 20:14:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:18 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	463559	100.000	61752	5902	0.976	--
总计		463559	100.000	61752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	851396	100.000	123936	2923	1.068	--
总计		851396	100.000	123936			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

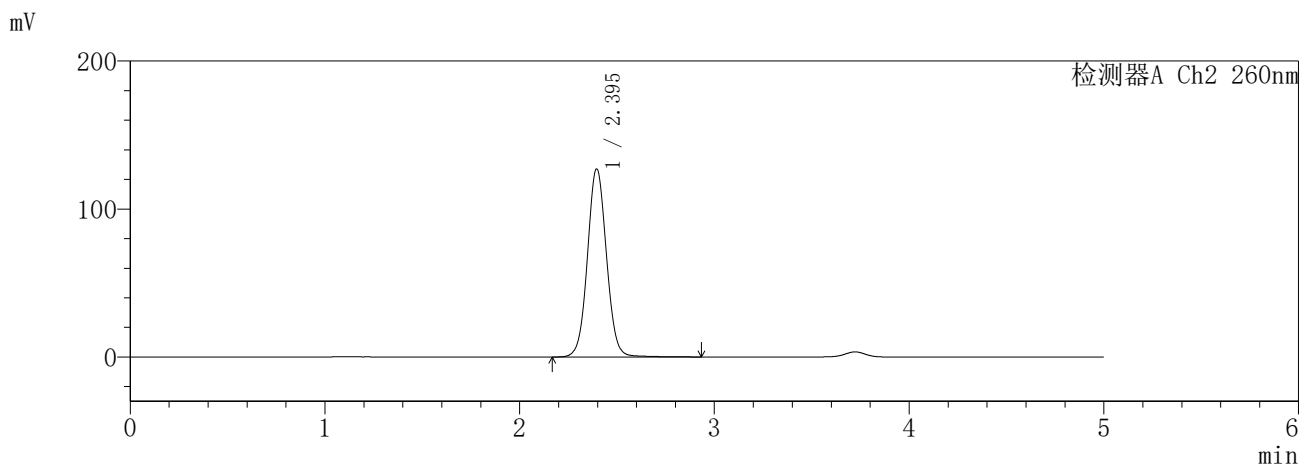
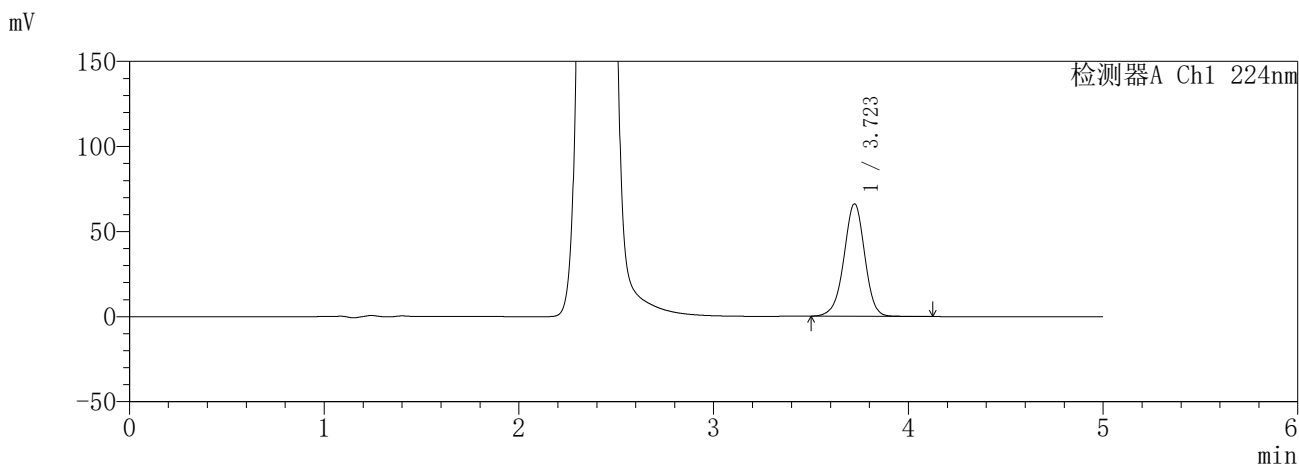
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-487-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 20:19:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:21 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	489946	100.000	66055	5960	0.967	--
总计		489946	100.000	66055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	861979	100.000	126973	2940	1.051	--
总计		861979	100.000	126973			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

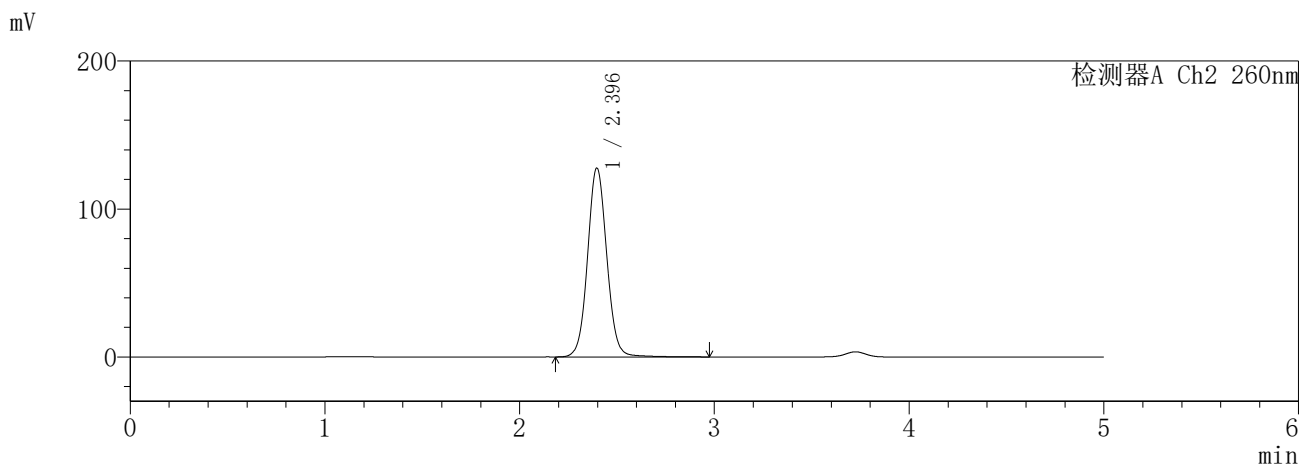
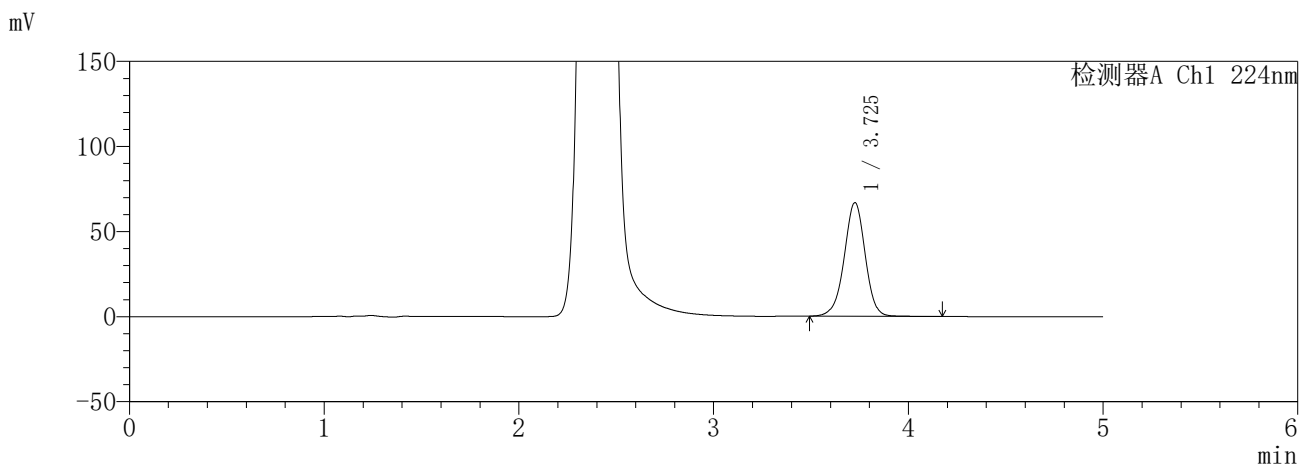
LabSolutions

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 - 31-6/31-488-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 20:24:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:24 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	498308	100.000	66552	5911	0.971	--
总计		498308	100.000	66552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	873369	100.000	127576	2918	1.061	--
总计		873369	100.000	127576			

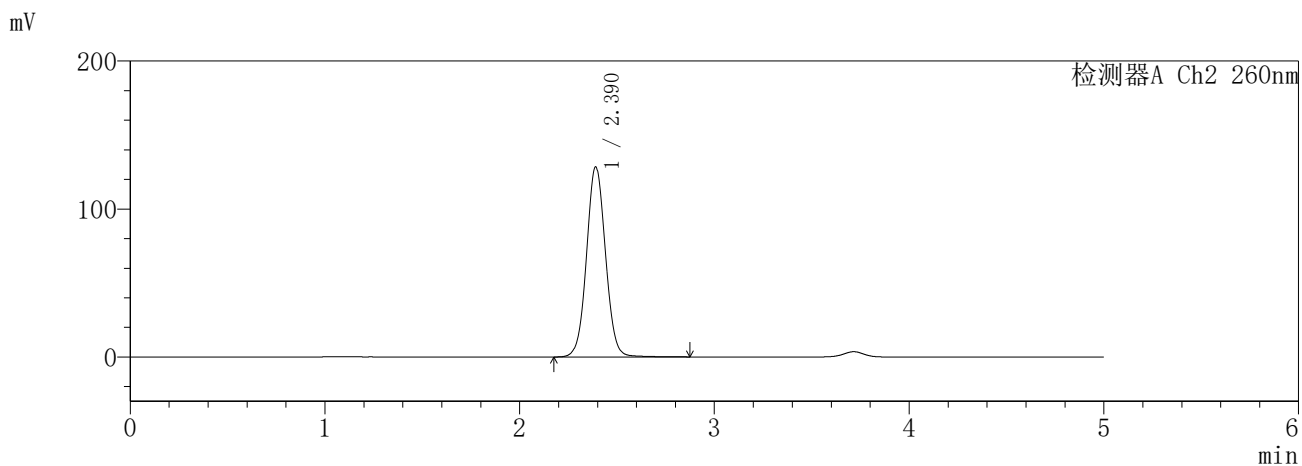
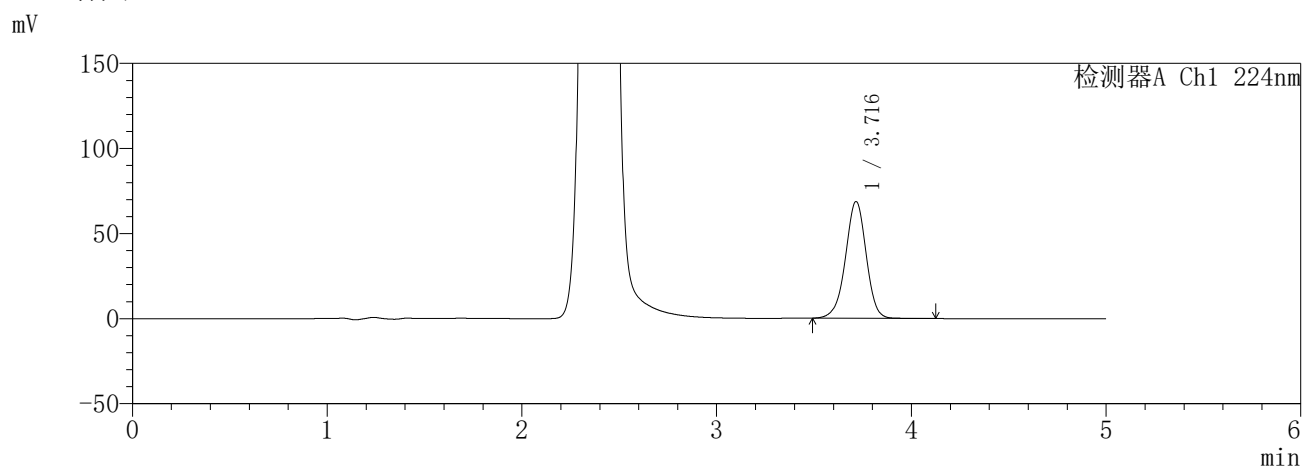
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

 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 - 31-6/31-489-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 20:30:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:26 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	506069	100.000	68489	5989	0.965	--
总计		506069	100.000	68489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	870007	100.000	128281	2930	1.050	--
总计		870007	100.000	128281			

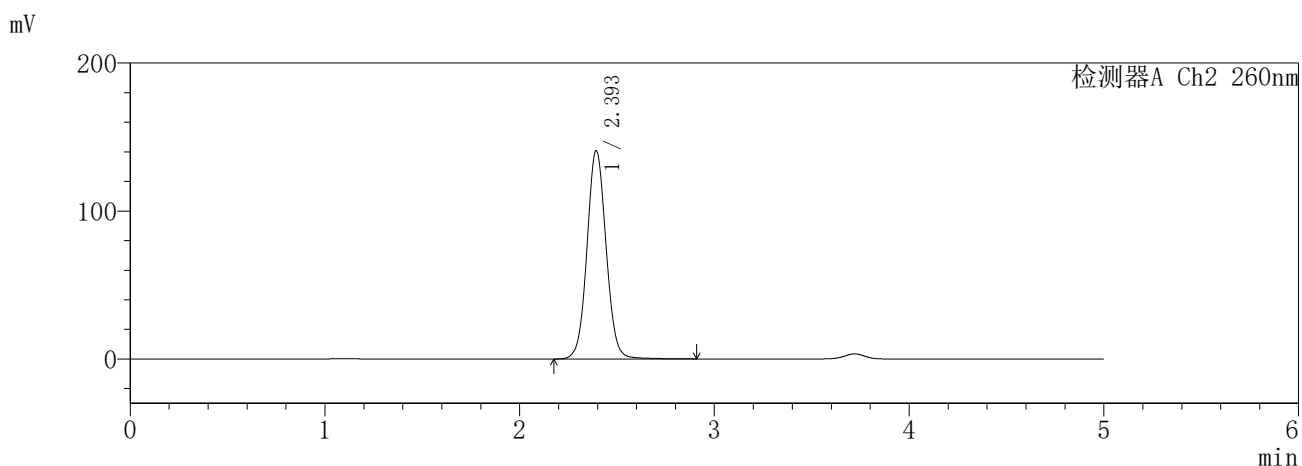
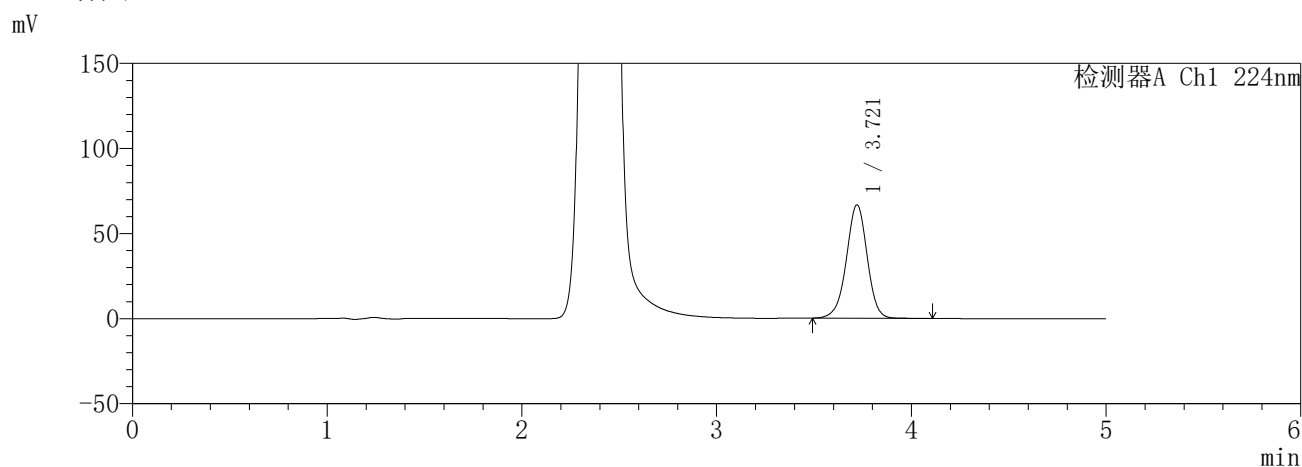
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-490-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	493914	100.000	66544	5951	0.970	--
总计		493914	100.000	66544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	959615	100.000	140216	2916	1.060	--
总计		959615	100.000	140216			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1



SHIMADZU

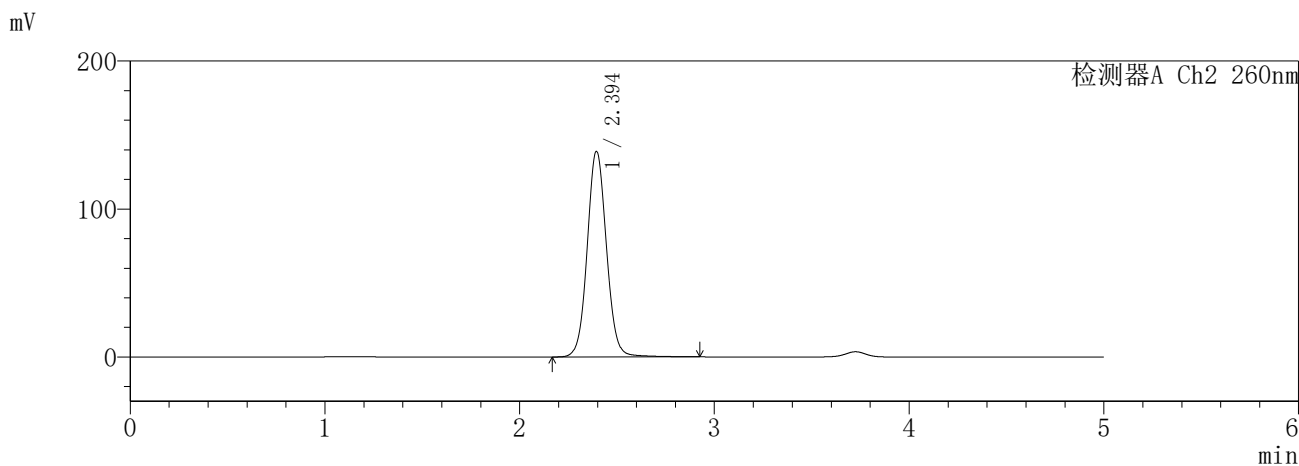
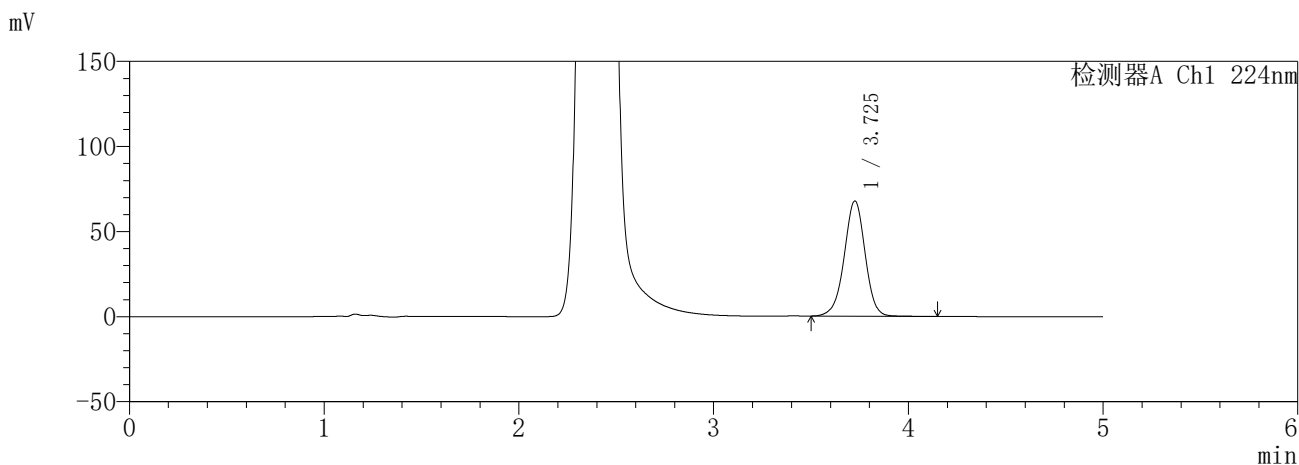
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-491-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 20:41:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:32 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	504268	100.000	67505	5929	0.972	--
总计		504268	100.000	67505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	952685	100.000	138692	2905	1.066	--
总计		952685	100.000	138692			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

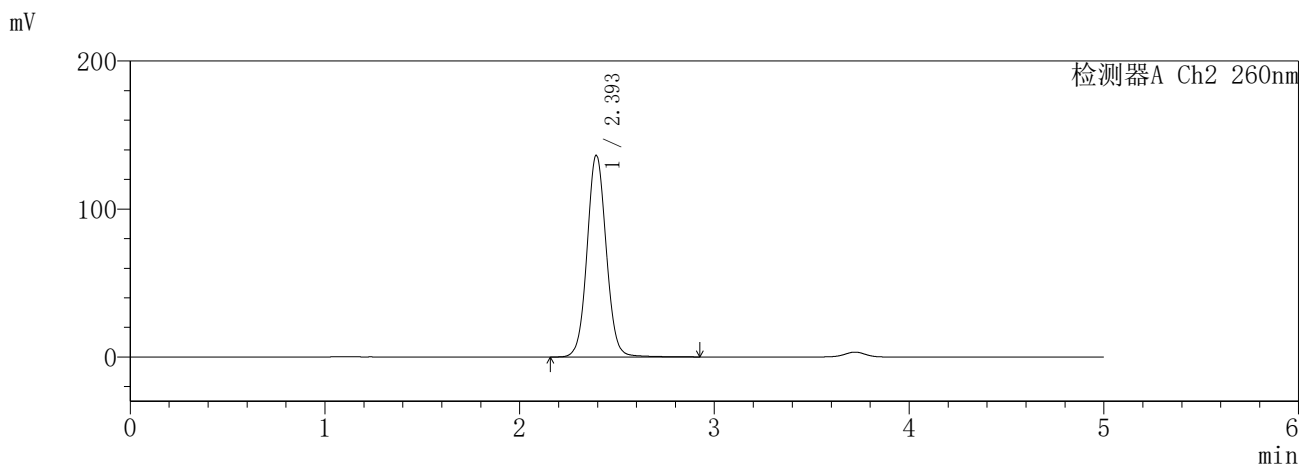
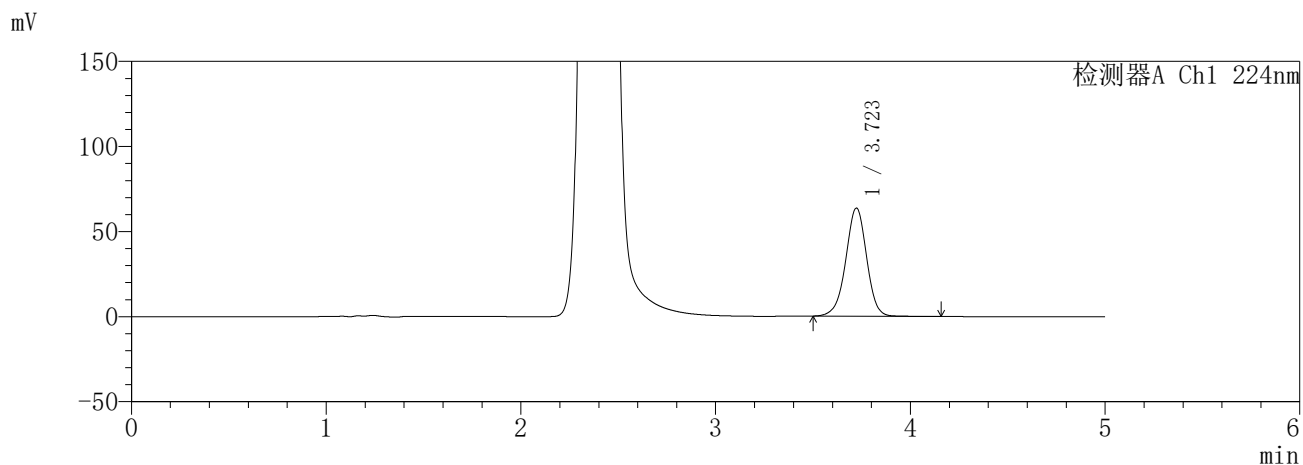
LabSolutions

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 - 31-6/31-492-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	472317	100.000	63502	5934	0.970	--
总计		472317	100.000	63502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	930043	100.000	135909	2915	1.059	--
总计		930043	100.000	135909			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1



SHIMADZU

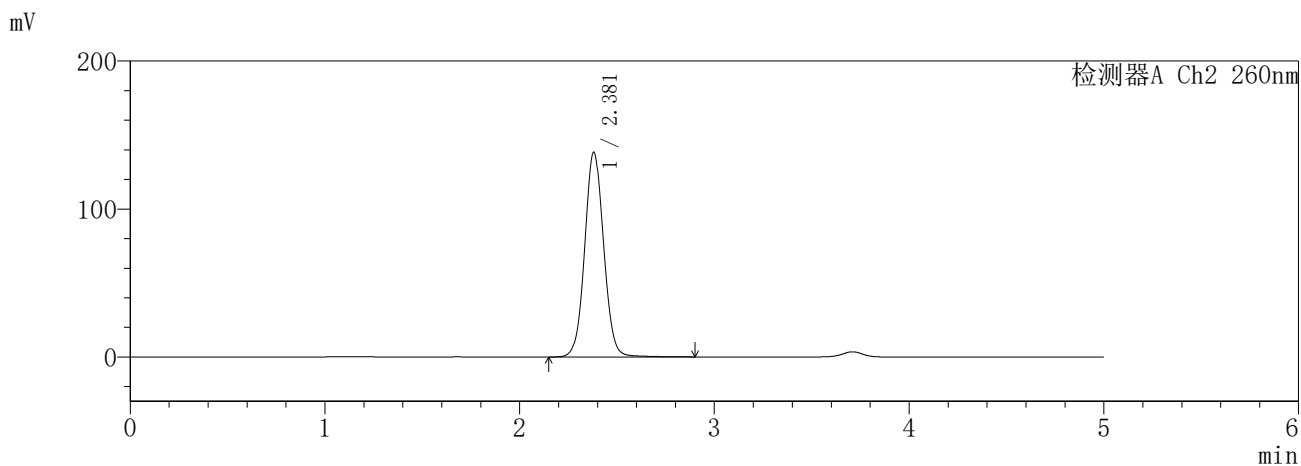
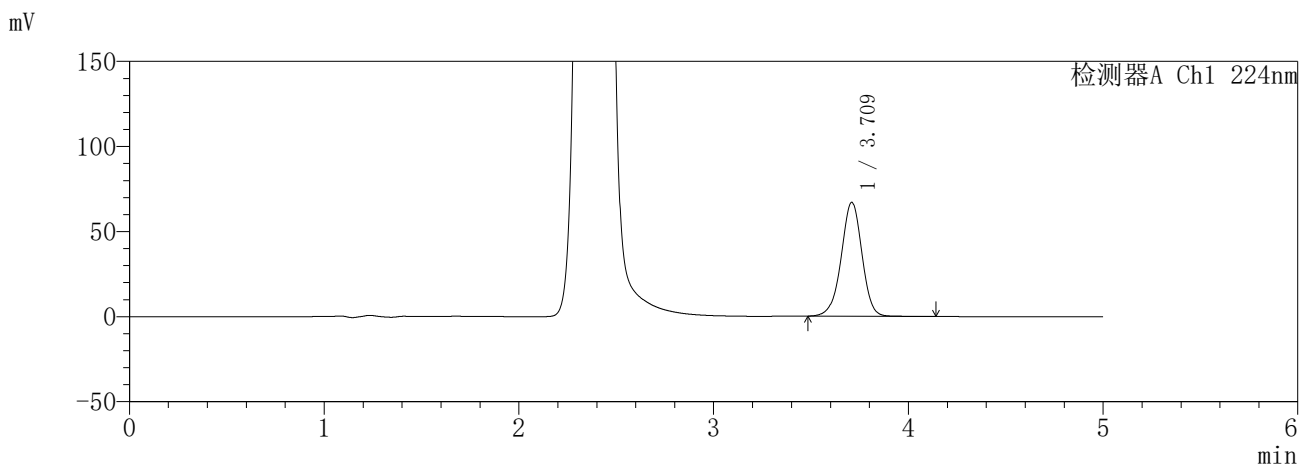
LabSolutions

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 - 31-6/31-493-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 20:51:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:37 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	495653	100.000	66720	5942	0.967	--
总计		495653	100.000	66720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	940132	100.000	138429	2908	1.057	--
总计		940132	100.000	138429			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

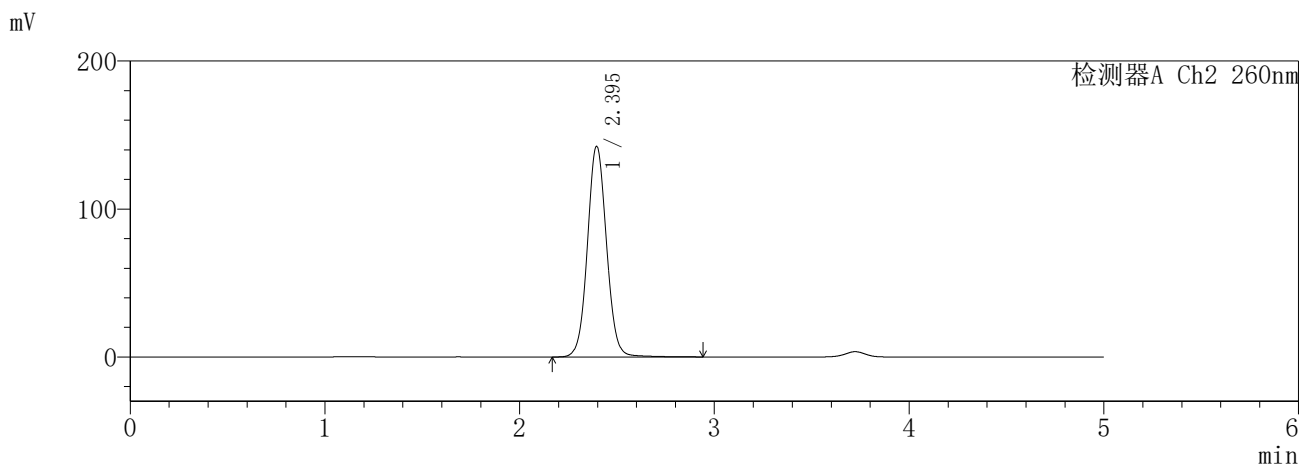
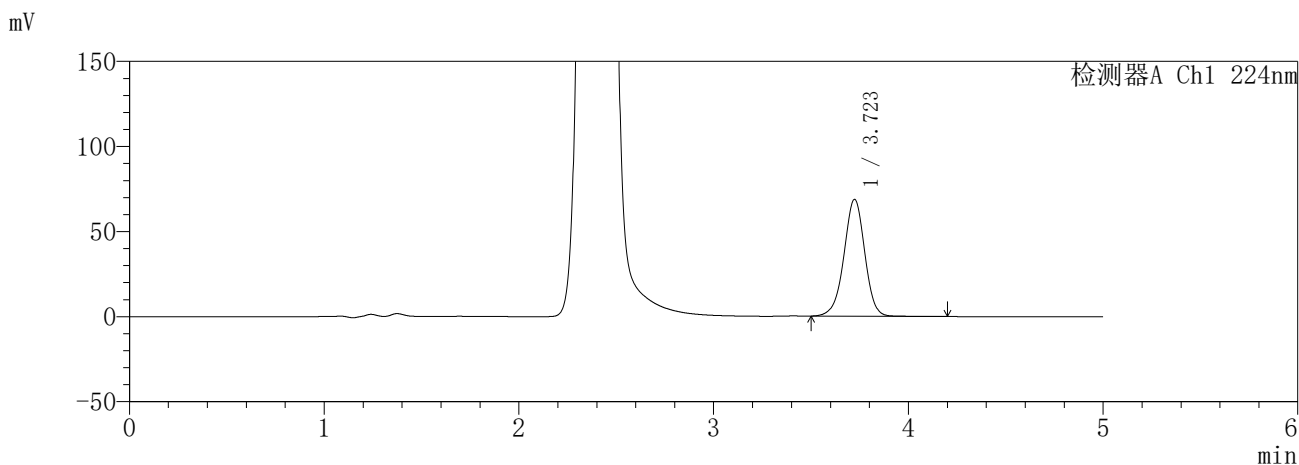
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-494-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 20:57:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:40 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	509263	100.000	68579	5952	0.968	--
总计		509263	100.000	68579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	967530	100.000	142207	2940	1.059	--
总计		967530	100.000	142207			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

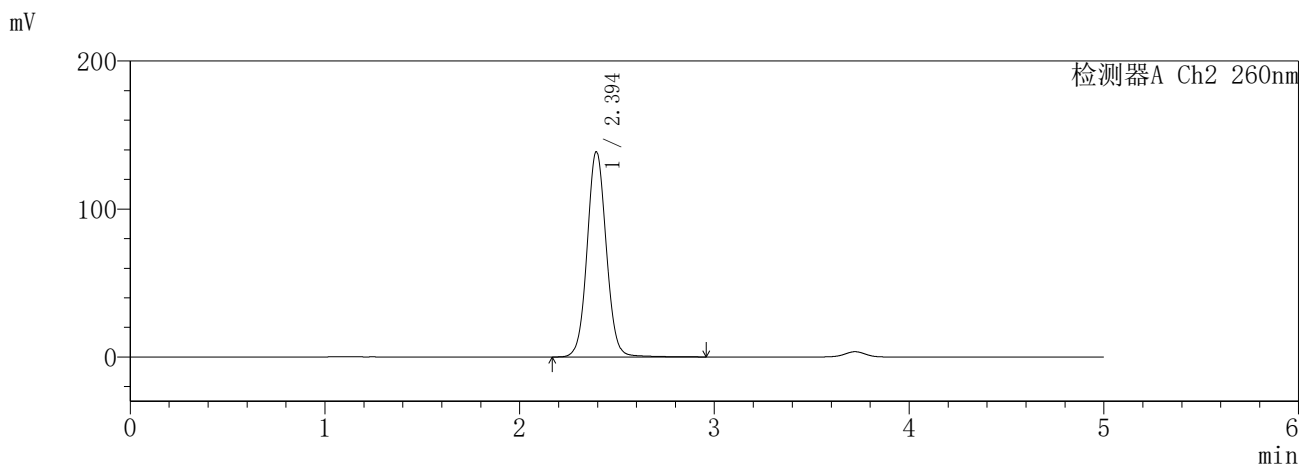
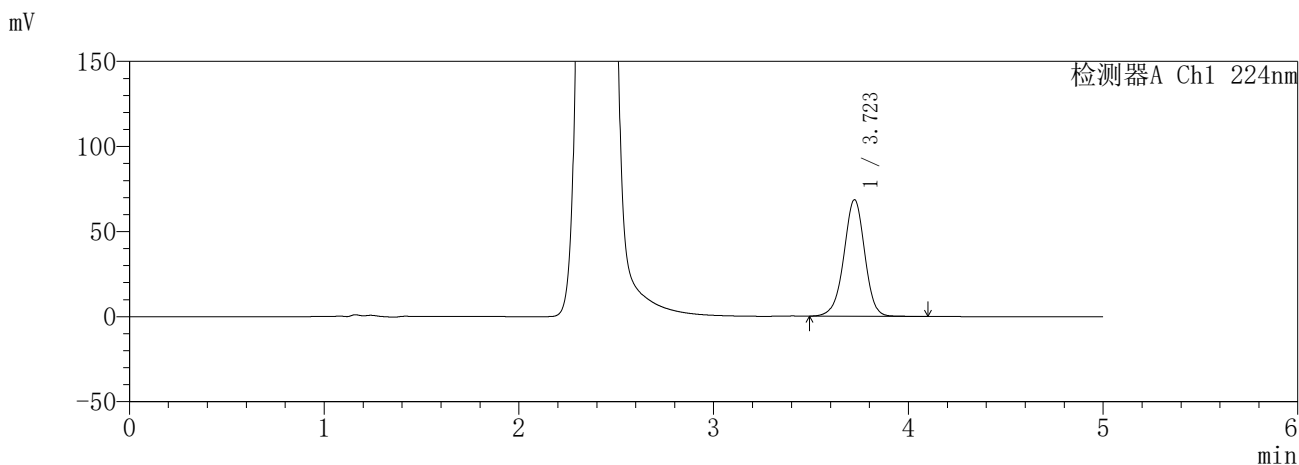
LabSolutions

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 - 31-6/31-495-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 21:02:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:43 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	508048	100.000	68410	5948	0.968	--
总计		508048	100.000	68410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	944877	100.000	138345	2928	1.059	--
总计		944877	100.000	138345			

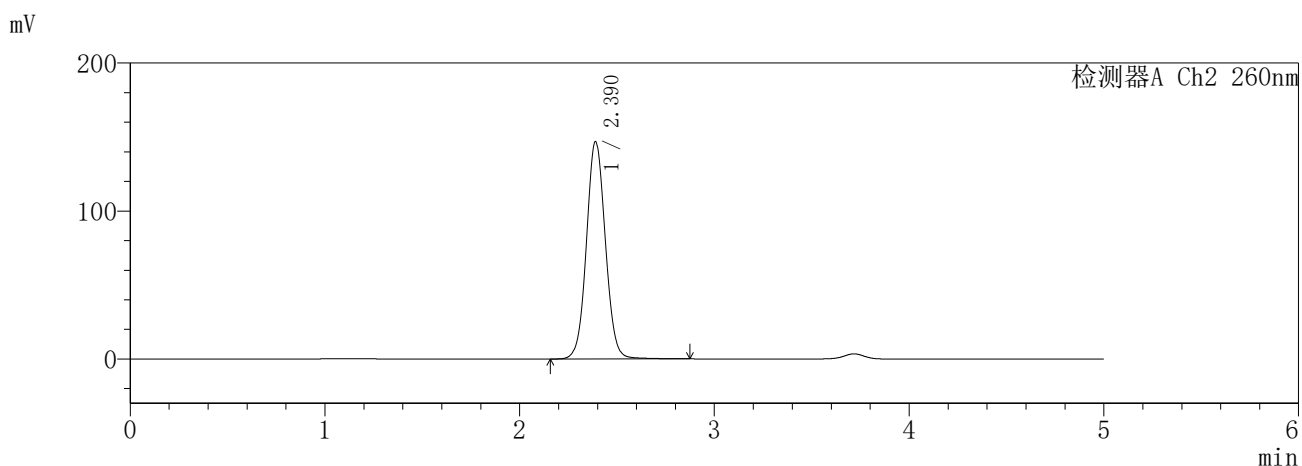
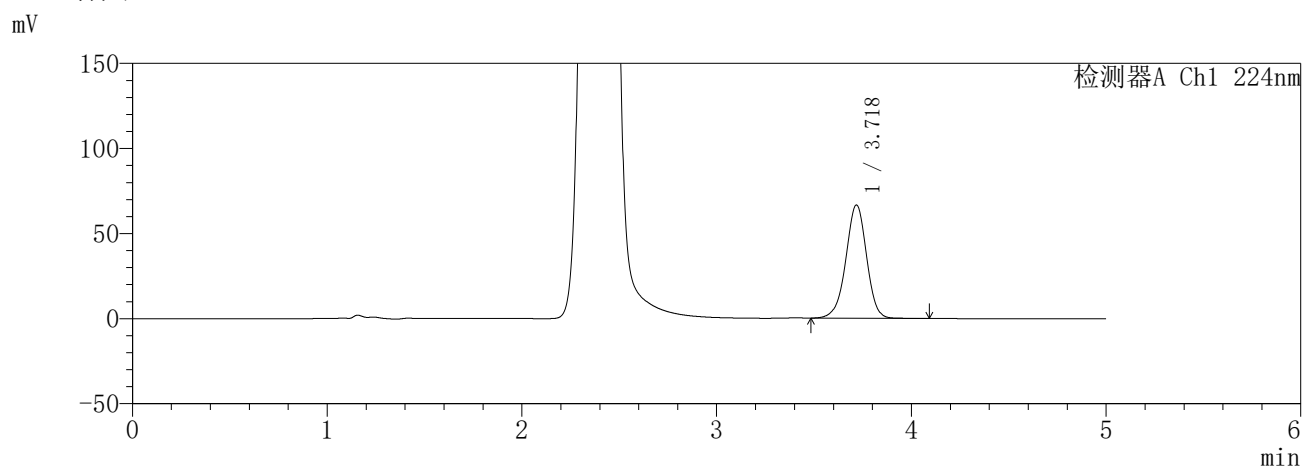
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-496-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	491691	100.000	66270	5967	0.965	--
总计		491691	100.000	66270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	992333	100.000	146882	2951	1.058	--
总计		992333	100.000	146882			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
 供试品溶液-1



SHIMADZU

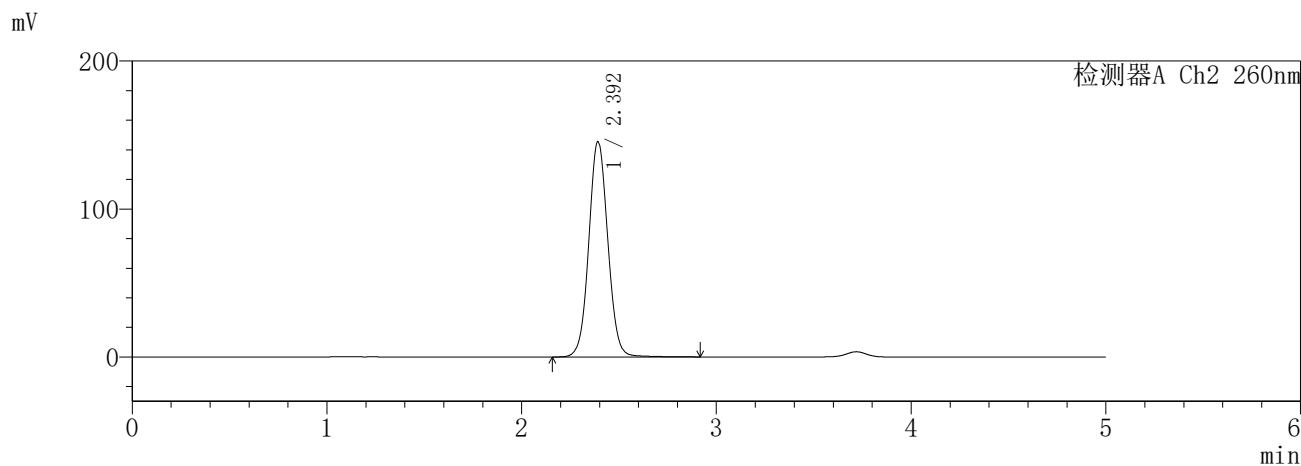
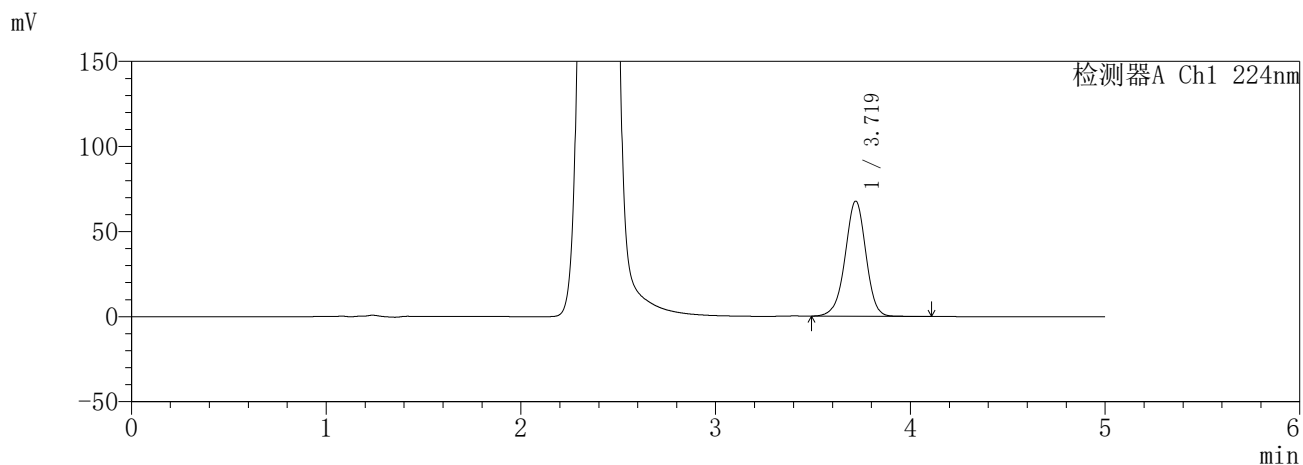
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-497-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 21:13:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:49 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	499983	100.000	67500	5970	0.967	--
总计		499983	100.000	67500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	987008	100.000	145079	2930	1.057	--
总计		987008	100.000	145079			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

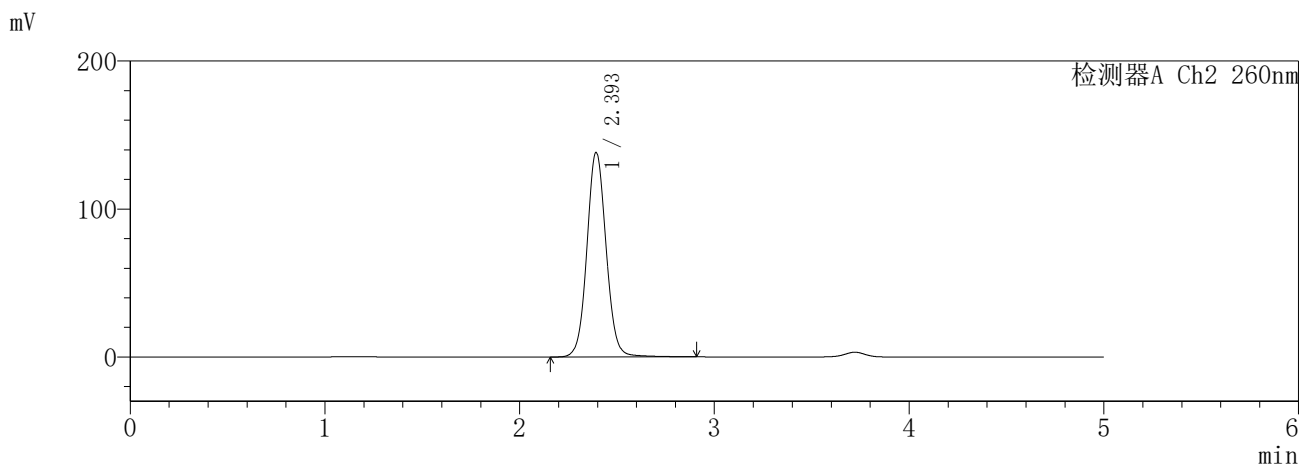
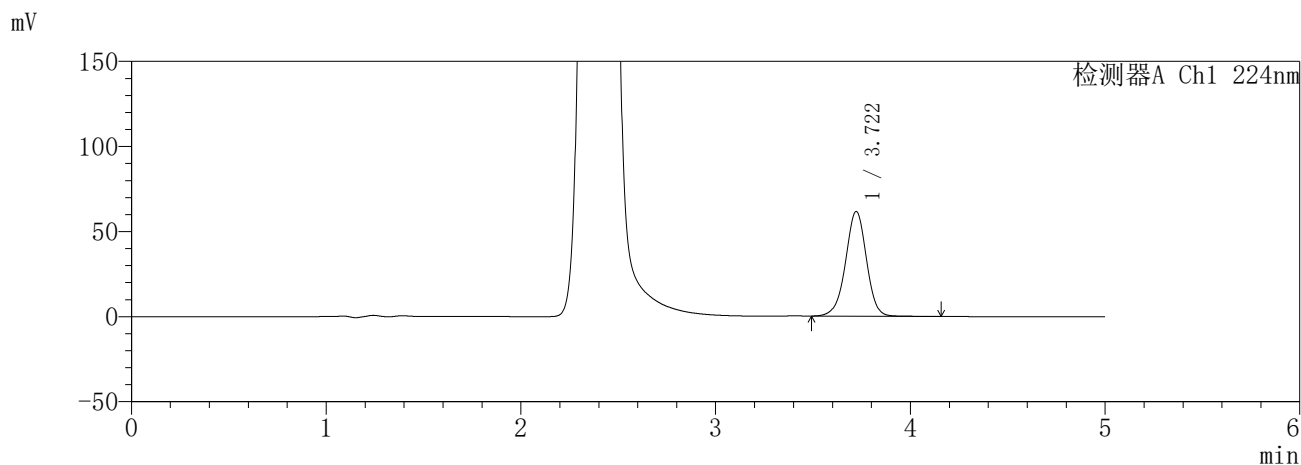
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-498-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 21:18:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:52 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	458193	100.000	61494	5920	0.971	--
总计		458193	100.000	61494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	945971	100.000	137594	2910	1.066	--
总计		945971	100.000	137594			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

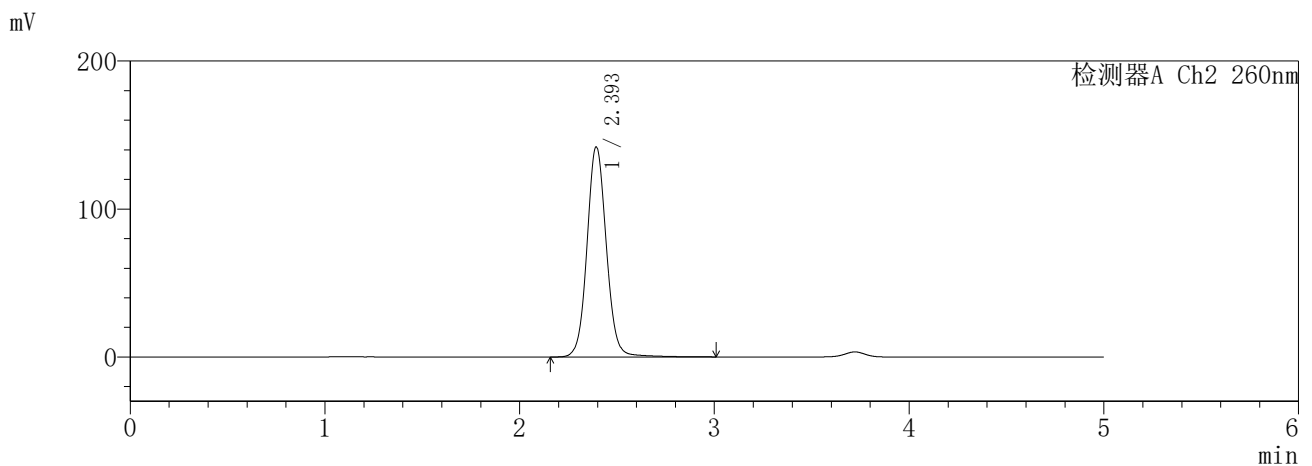
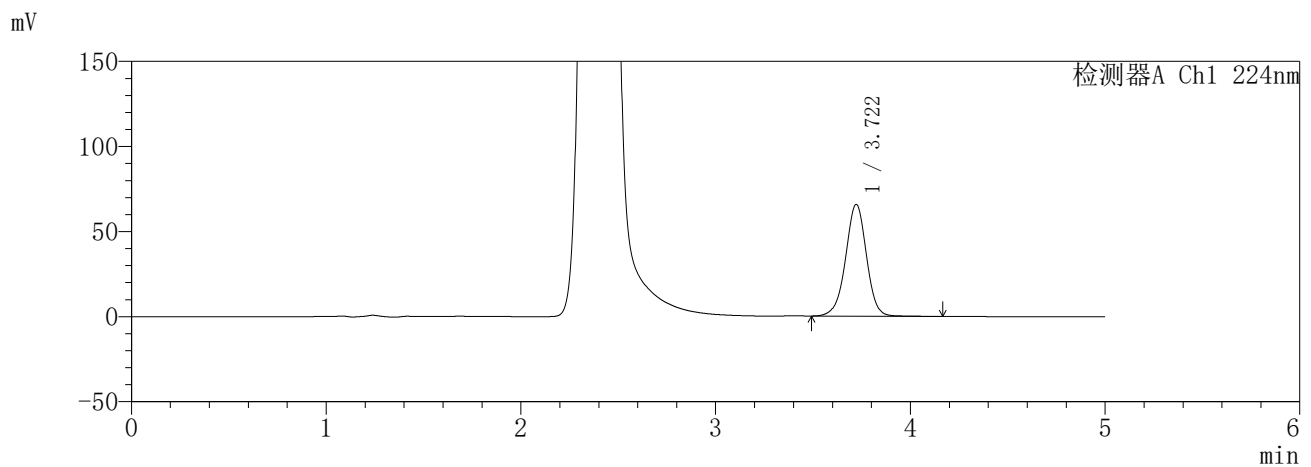
 SHIMADZU
LabSolutions

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 - 31-6/31-499-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
进样时间 : 2026/04/14 21:24:14 处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	488988	100.000	65631	5945	0.974	--
总计		488988	100.000	65631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	977546	100.000	141532	2906	1.073	--
总计		977546	100.000	141532			

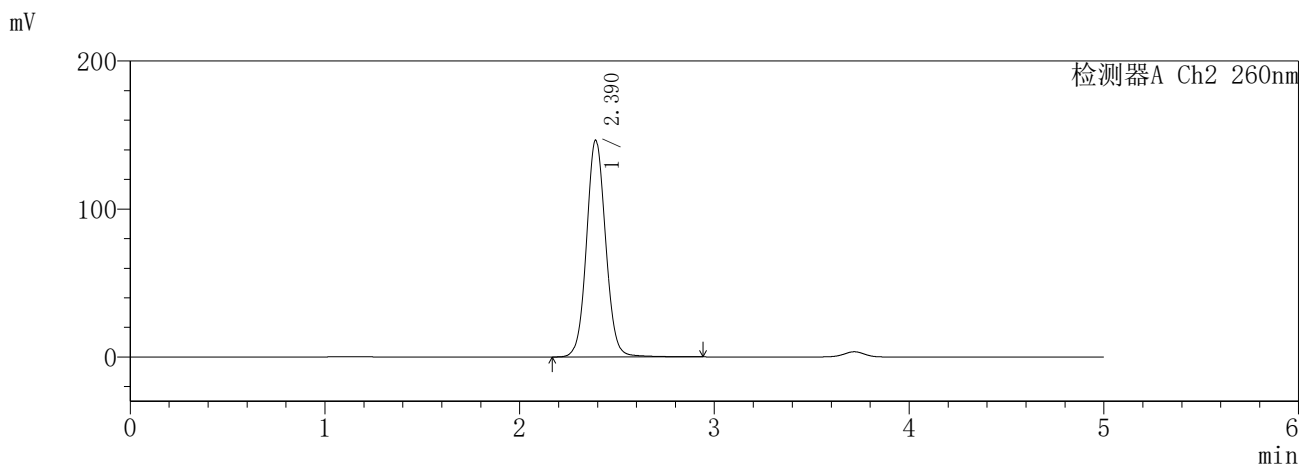
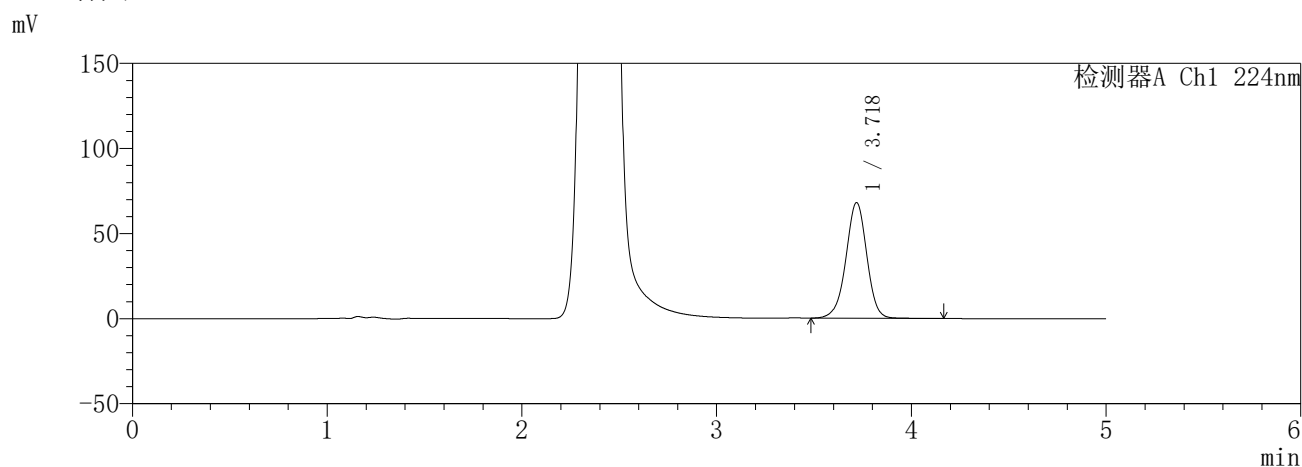
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-500-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	504958	100.000	67717	5923	0.970	--
总计		504958	100.000	67717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	999107	100.000	146362	2921	1.066	--
总计		999107	100.000	146362			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
 供试品溶液-1



SHIMADZU

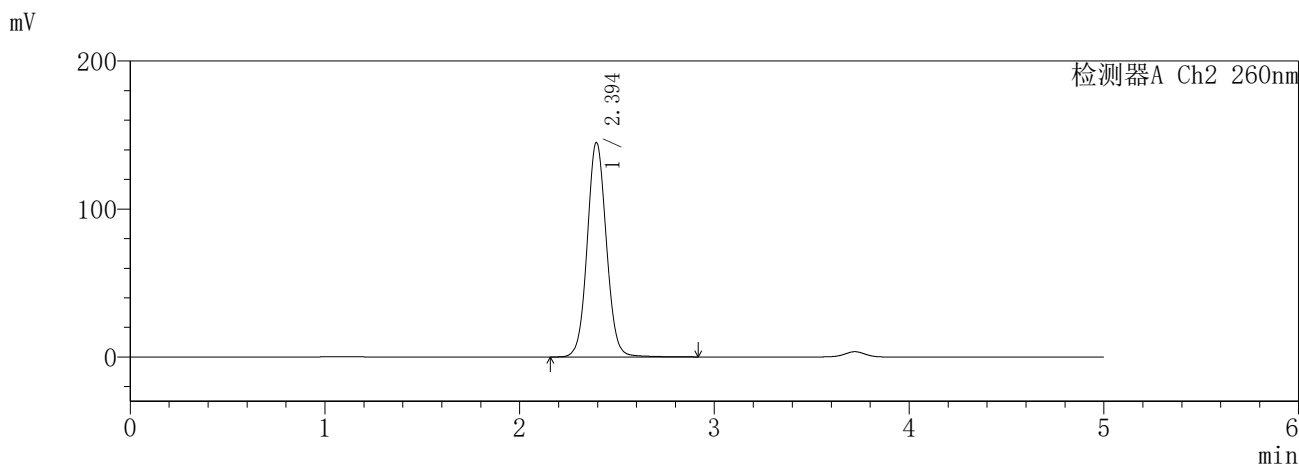
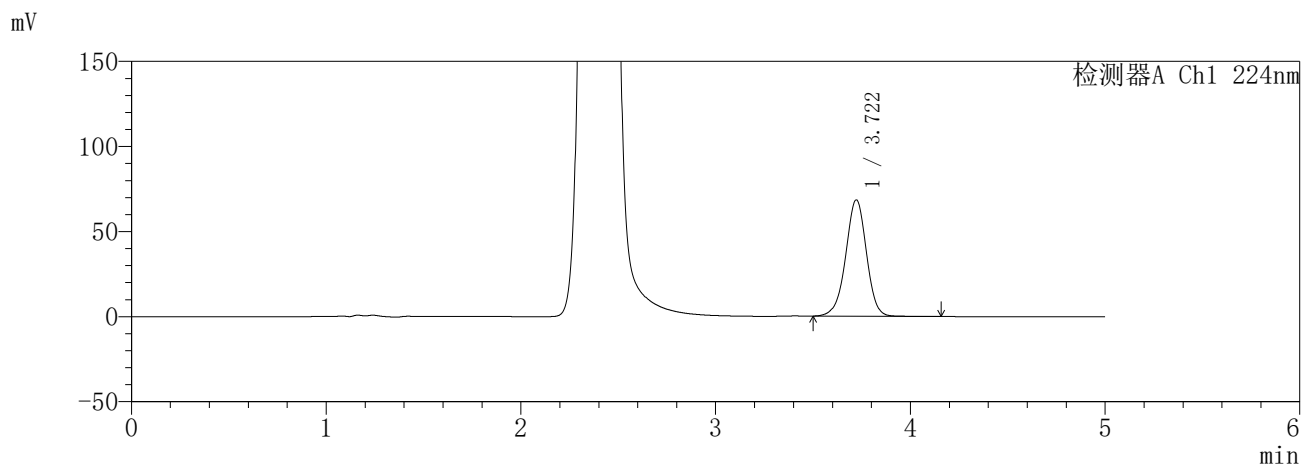
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-501-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 21:35:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:00 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	506126	100.000	68372	5978	0.968	--
总计		506126	100.000	68372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	987963	100.000	144680	2922	1.063	--
总计		987963	100.000	144680			

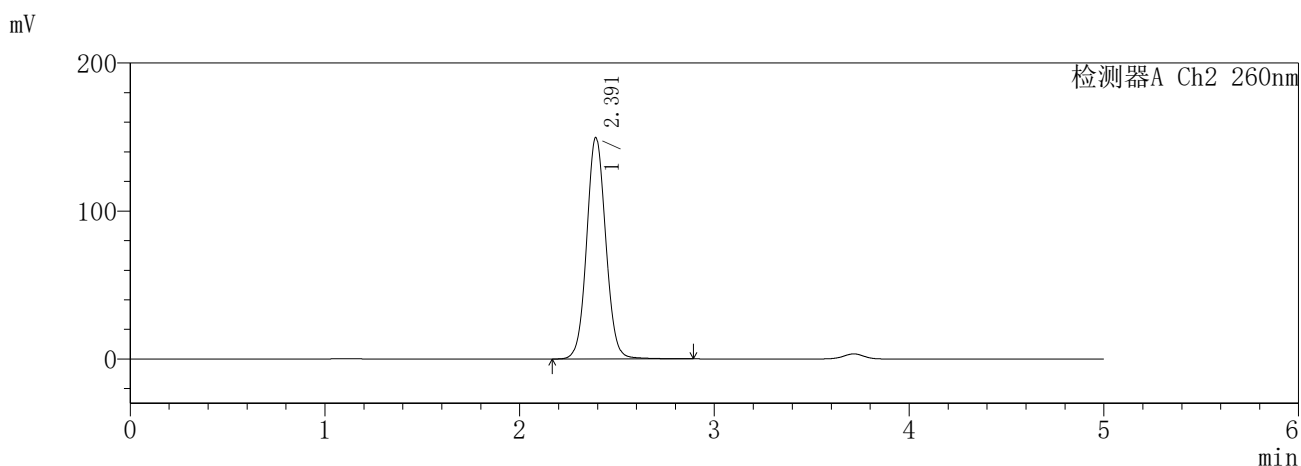
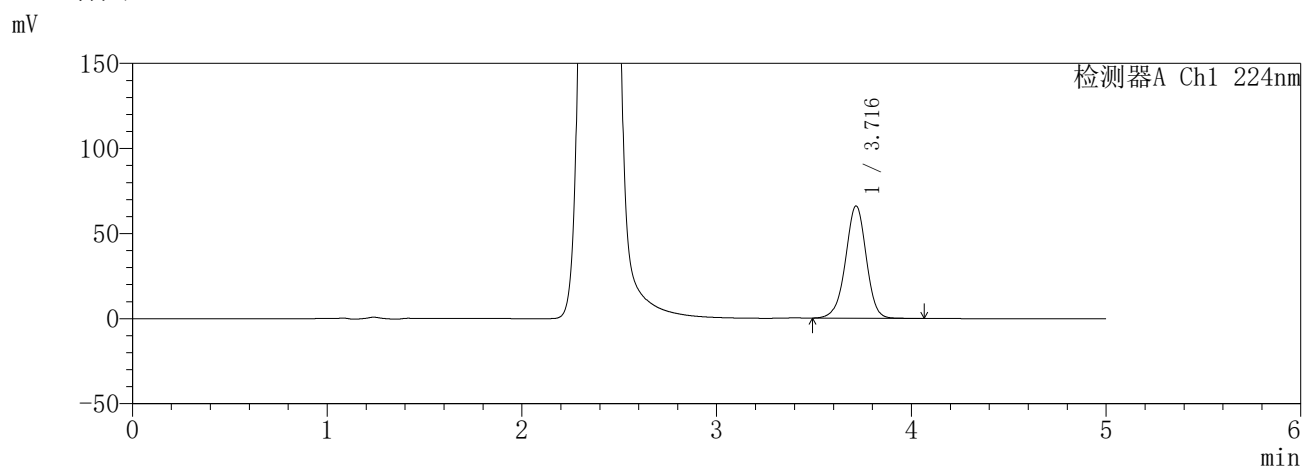
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-502-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:40:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	485963	100.000	65879	6013	0.968	--
总计		485963	100.000	65879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1018970	100.000	149364	2915	1.063	--
总计		1018970	100.000	149364			

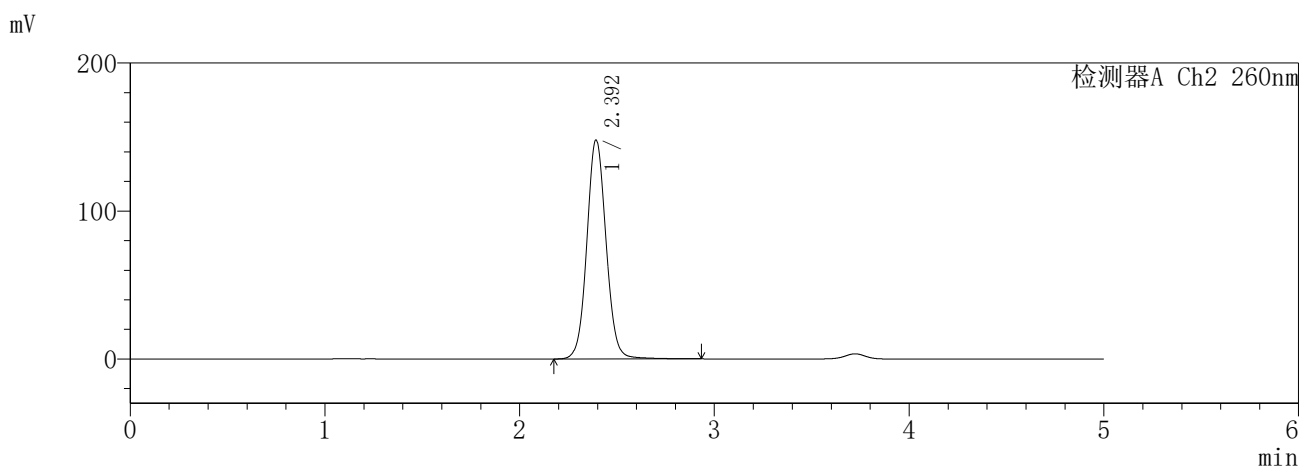
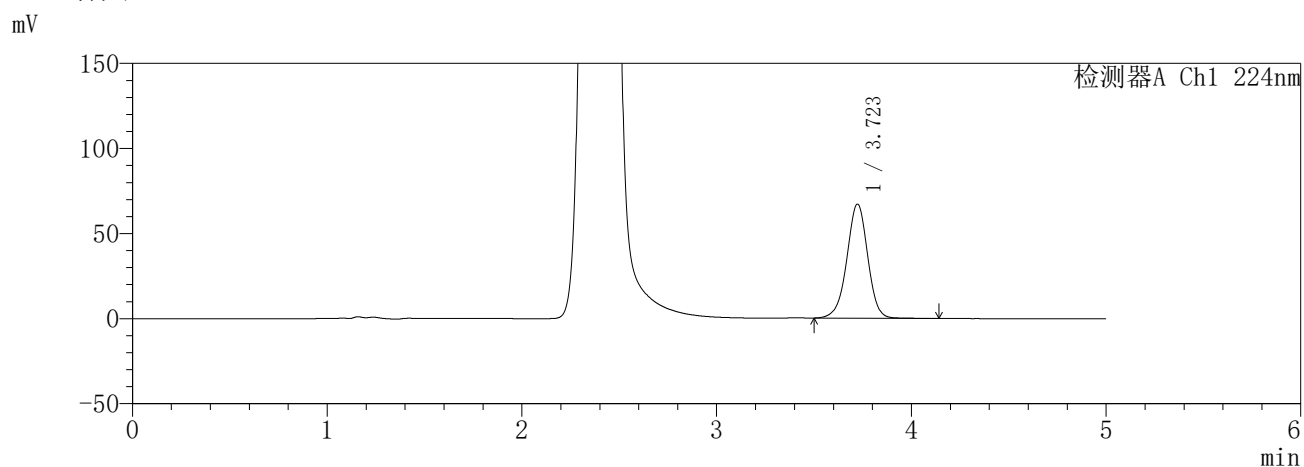
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-503-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	497985	100.000	66967	5942	0.970	--
总计		497985	100.000	66967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	1013761	100.000	147423	2903	1.068	--
总计		1013761	100.000	147423			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
 供试品溶液-1



SHIMADZU

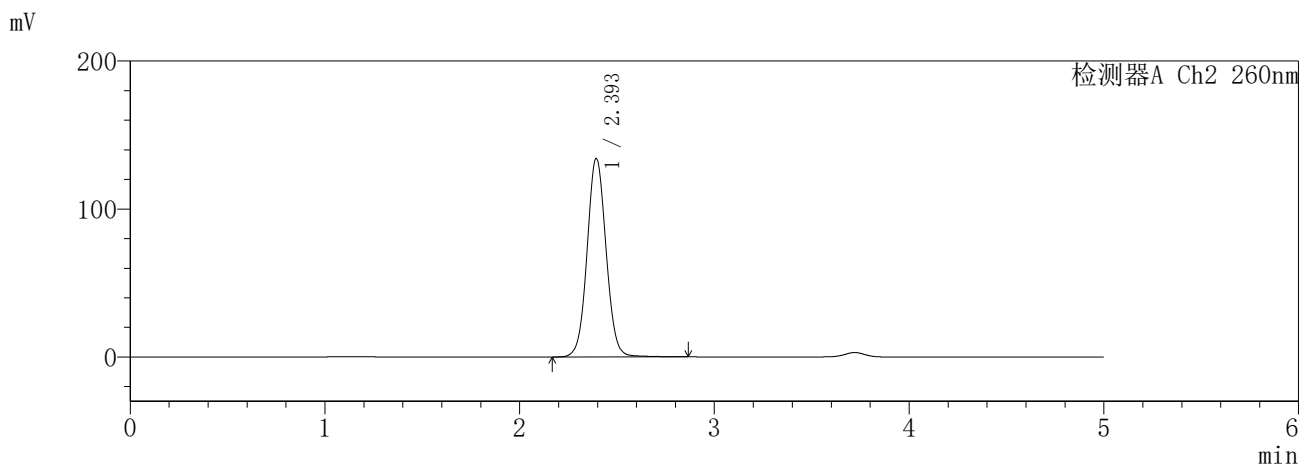
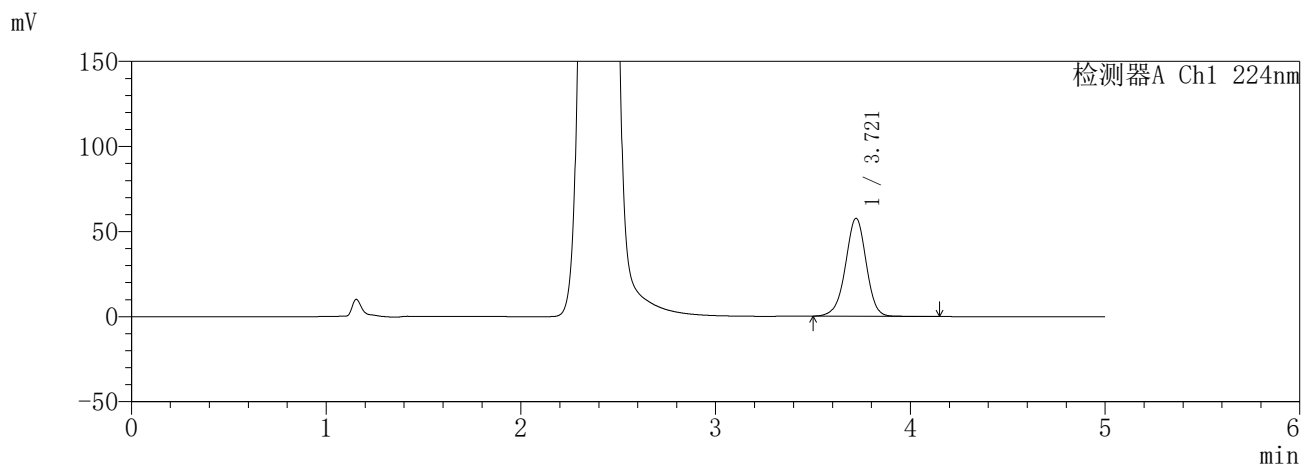
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-504-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 21:51:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:08 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	423955	100.000	57497	6013	0.966	--
总计		423955	100.000	57497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	907908	100.000	133694	2946	1.054	--
总计		907908	100.000	133694			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

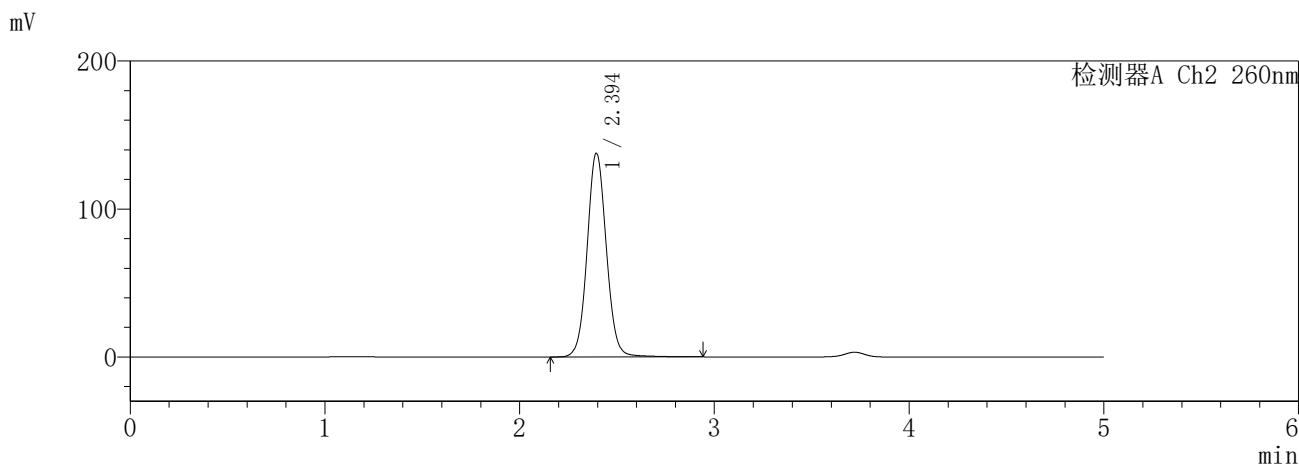
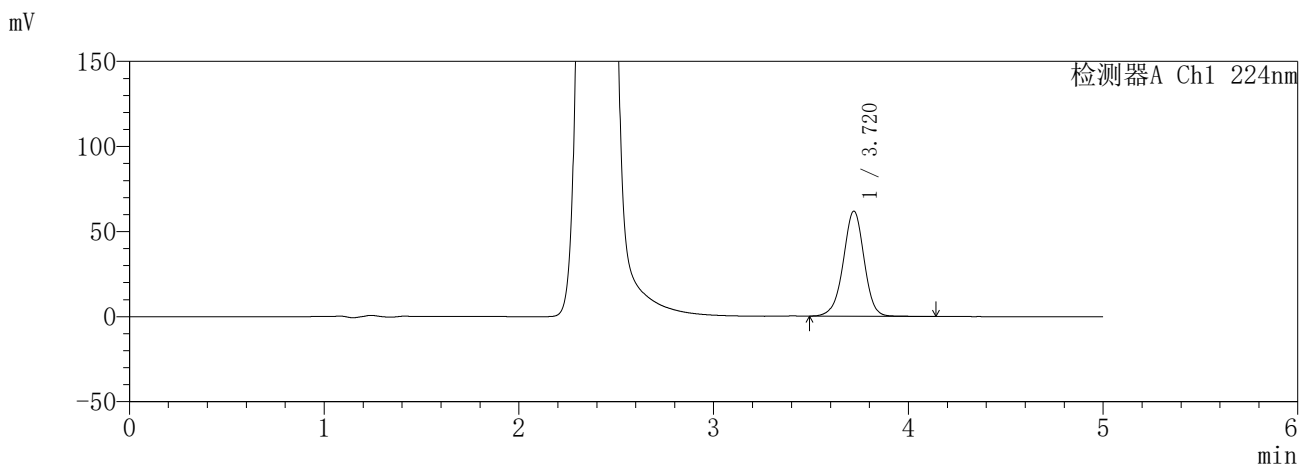
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-505-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 21:56:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:11 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	457828	100.000	61650	5961	0.970	--
总计		457828	100.000	61650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	941950	100.000	137364	2913	1.064	--
总计		941950	100.000	137364			

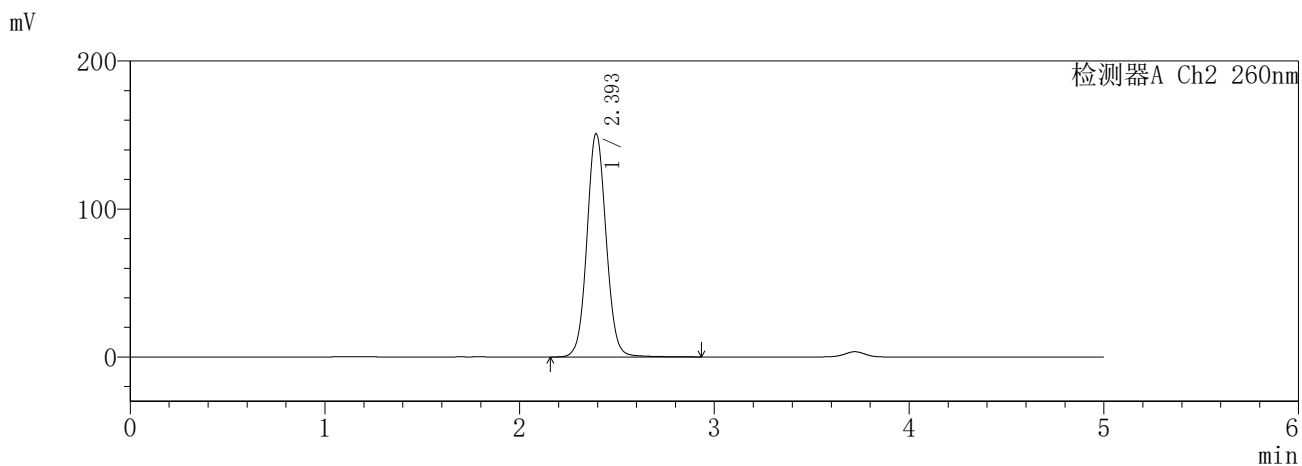
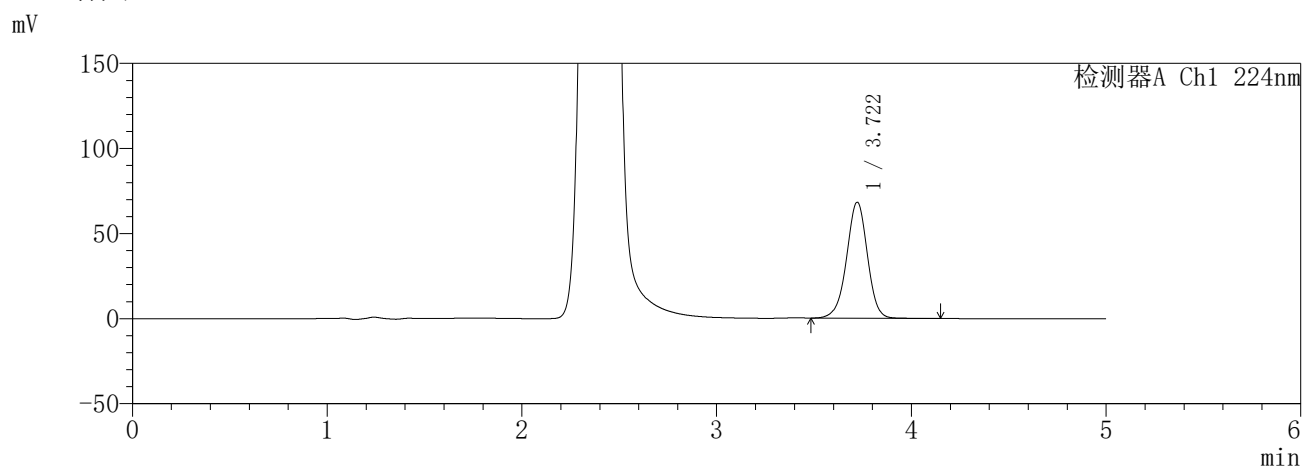
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

 SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-506-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:01:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:14 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	505530	100.000	68158	5954	0.969	--
总计		505530	100.000	68158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	1030840	100.000	150353	2911	1.064	--
总计		1030840	100.000	150353			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

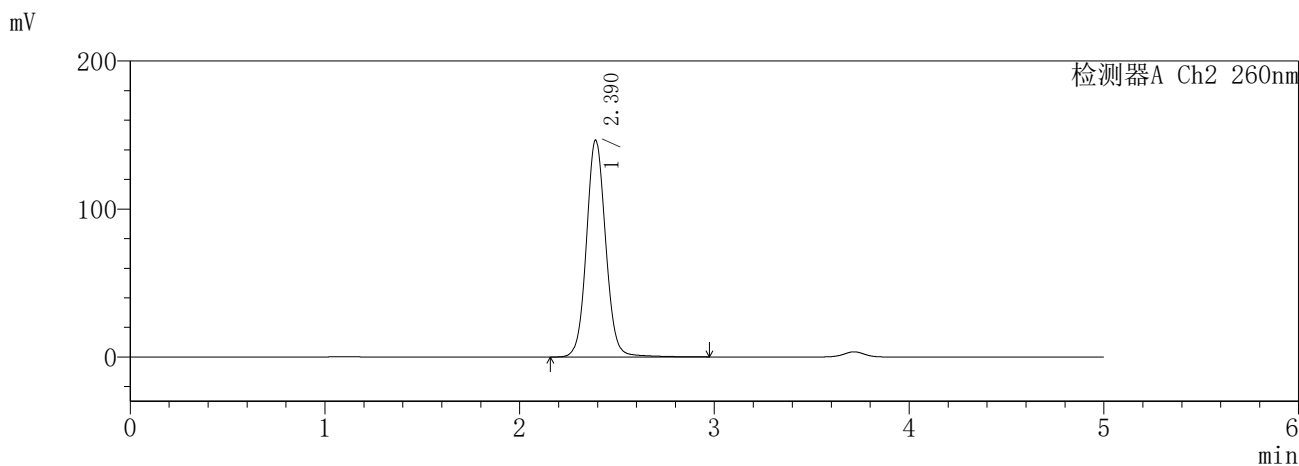
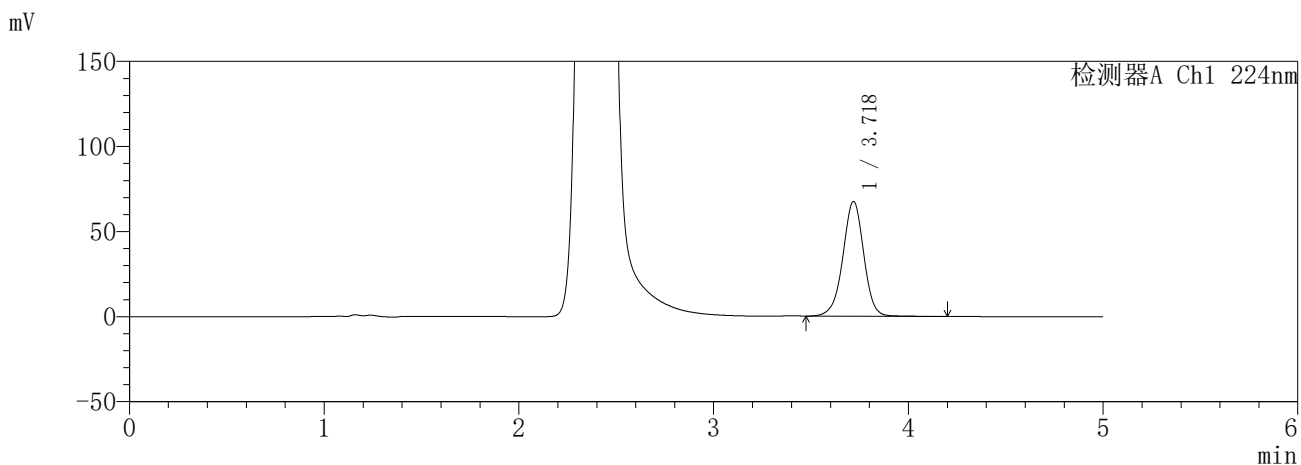
LabSolutions

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 - 31-6/31-507-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:07:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:17 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	501686	100.000	67135	5936	0.972	--
总计		501686	100.000	67135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1005325	100.000	146481	2914	1.073	--
总计		1005325	100.000	146481			

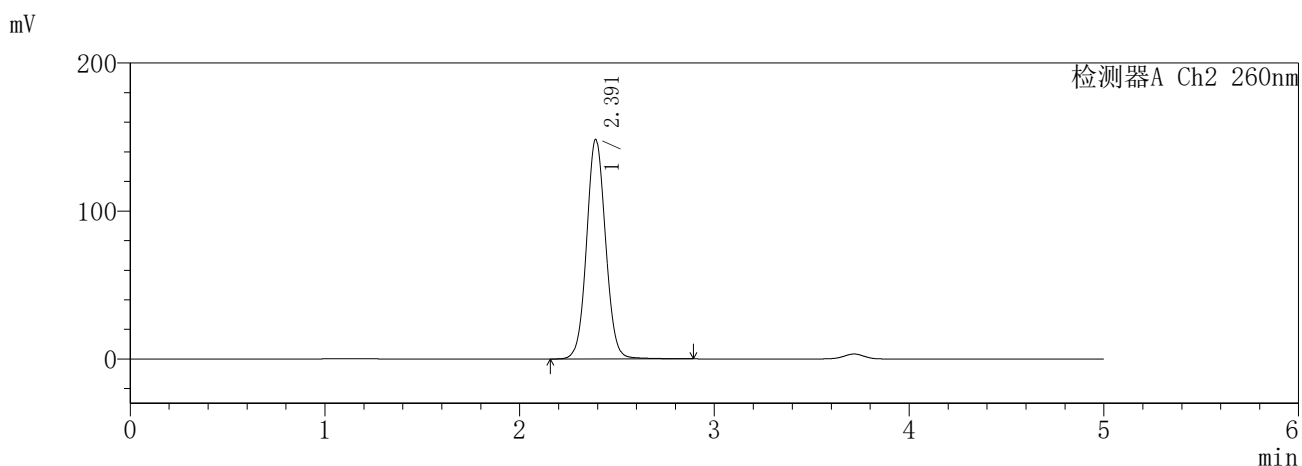
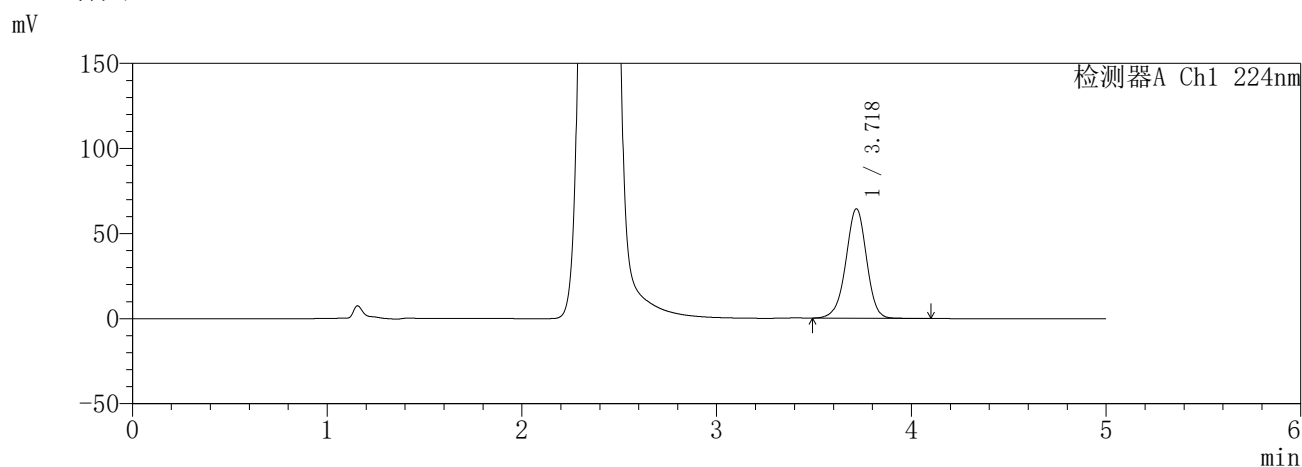
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-508-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 22:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	473632	100.000	64012	6008	0.965	--
总计		473632	100.000	64012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1004532	100.000	148182	2942	1.058	--
总计		1004532	100.000	148182			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
 供试品溶液-1



SHIMADZU

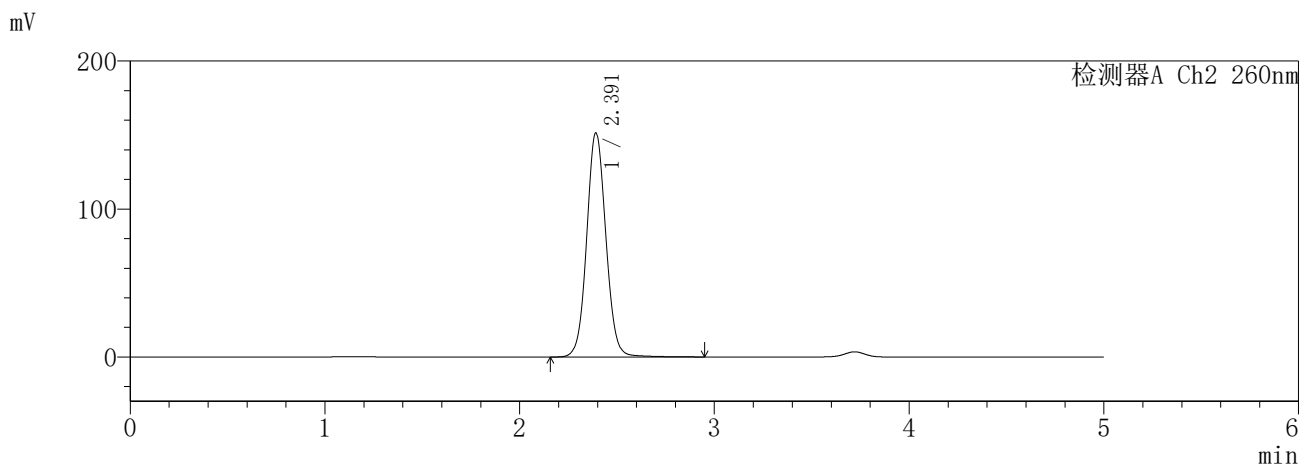
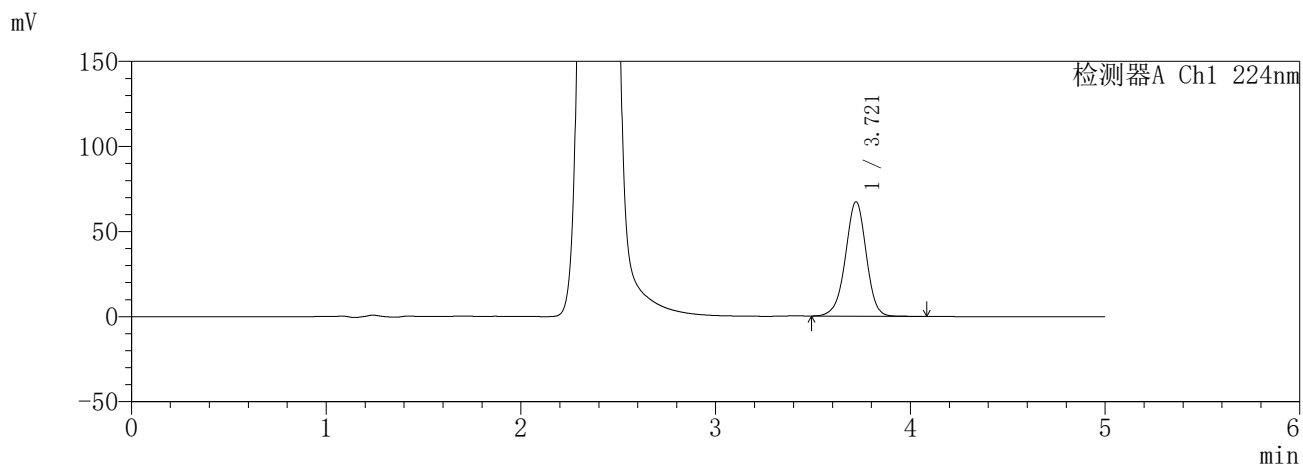
LabSolutions

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 - 31-6/31-509-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:18:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:22 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	497340	100.000	67178	5968	0.968	--
总计		497340	100.000	67178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1034344	100.000	151112	2906	1.066	--
总计		1034344	100.000	151112			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

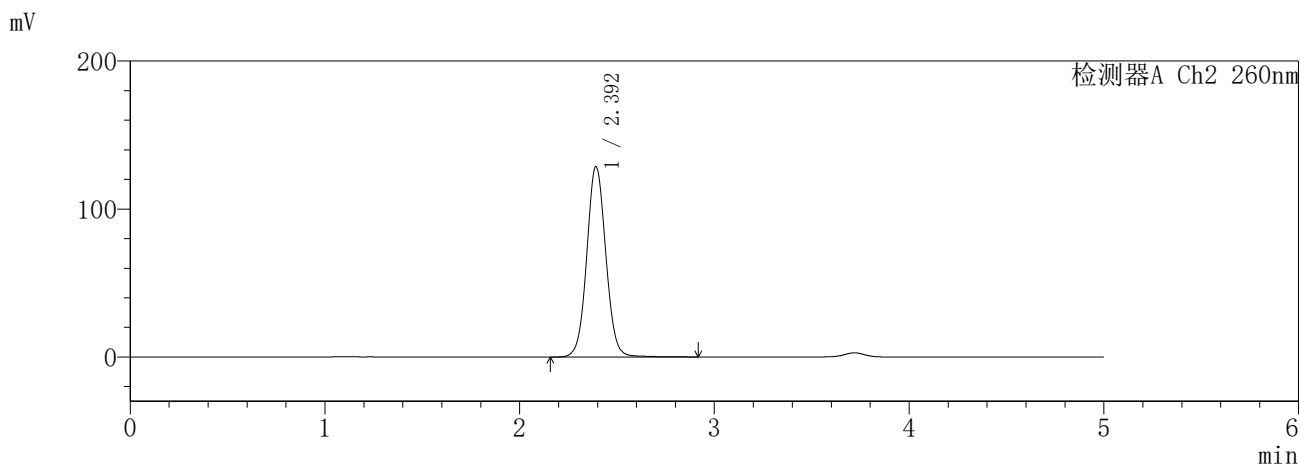
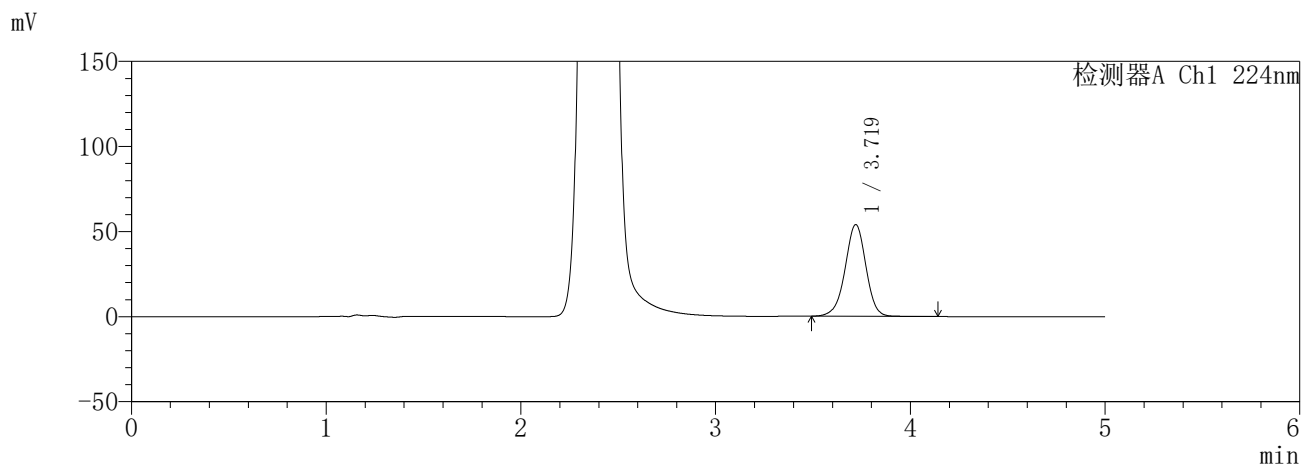
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-510-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:23:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:25 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	399513	100.000	53762	5944	0.967	--
总计		399513	100.000	53762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	874337	100.000	128311	2924	1.055	--
总计		874337	100.000	128311			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

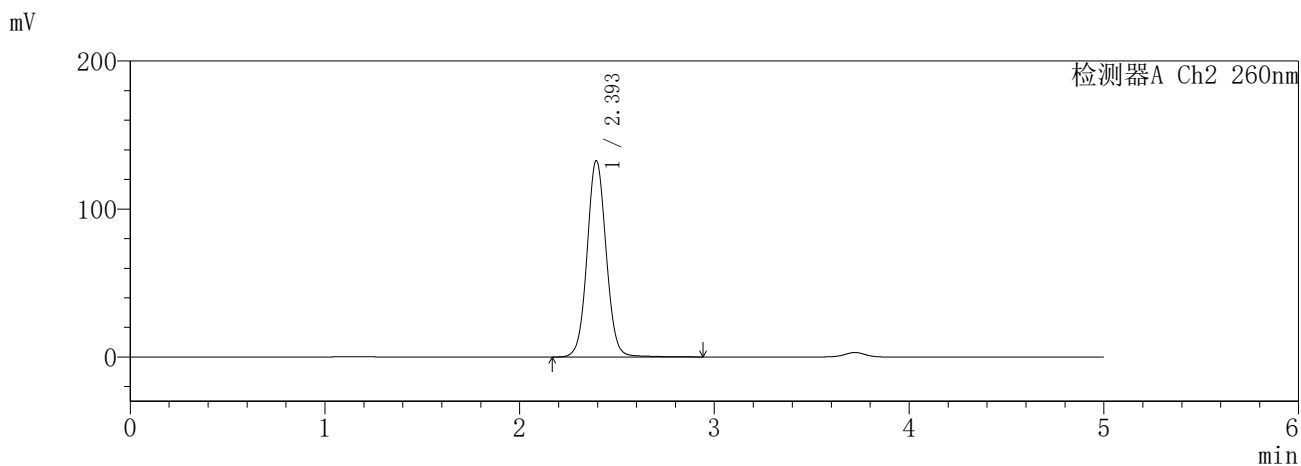
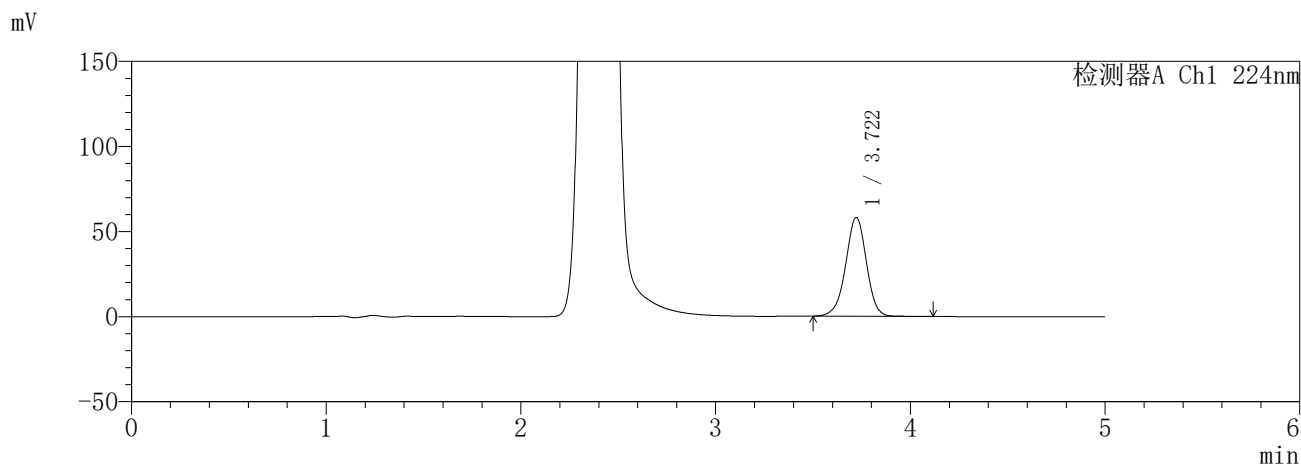
LabSolutions

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 - 31-6/31-511-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:28:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:28 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	429684	100.000	58016	5966	0.967	--
总计		429684	100.000	58016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	900409	100.000	132320	2946	1.055	--
总计		900409	100.000	132320			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

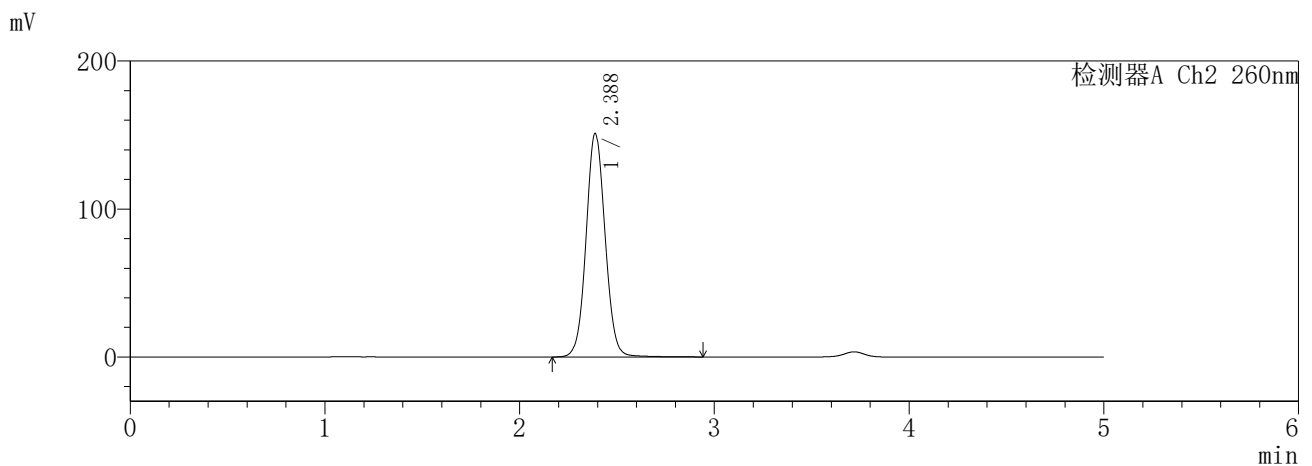
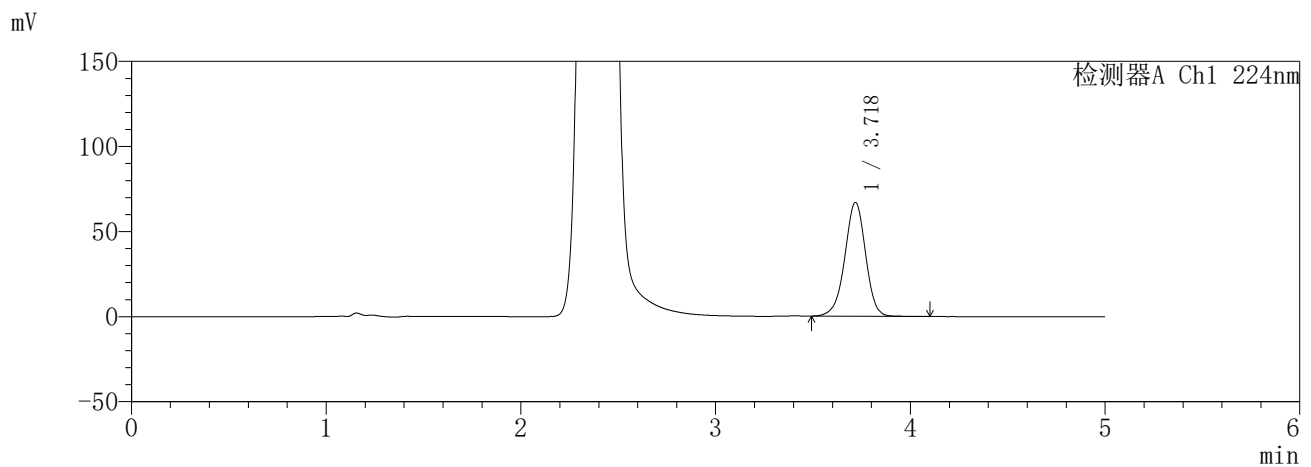
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-512-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:34:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:30 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	494414	100.000	66582	5955	0.965	--
总计		494414	100.000	66582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1027084	100.000	151104	2913	1.059	--
总计		1027084	100.000	151104			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

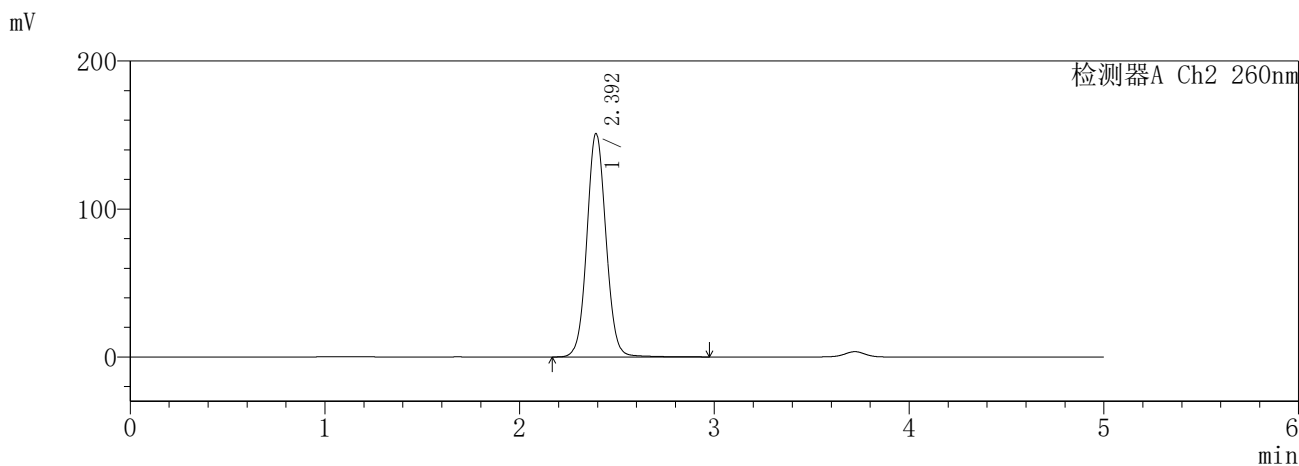
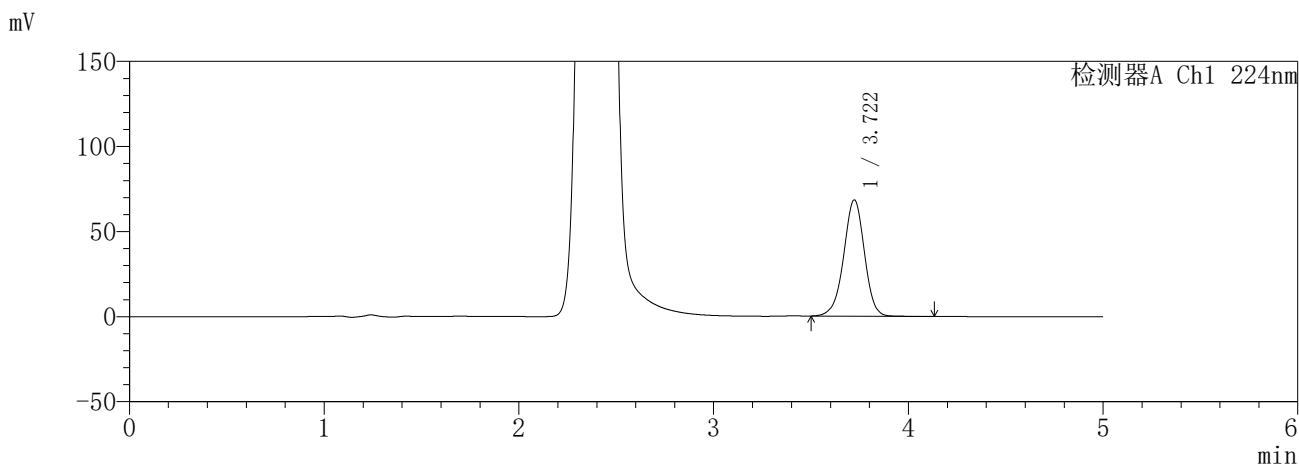
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-513-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:39:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:33 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	505145	100.000	68329	5981	0.965	--
总计		505145	100.000	68329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	1028311	100.000	150442	2921	1.060	--
总计		1028311	100.000	150442			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

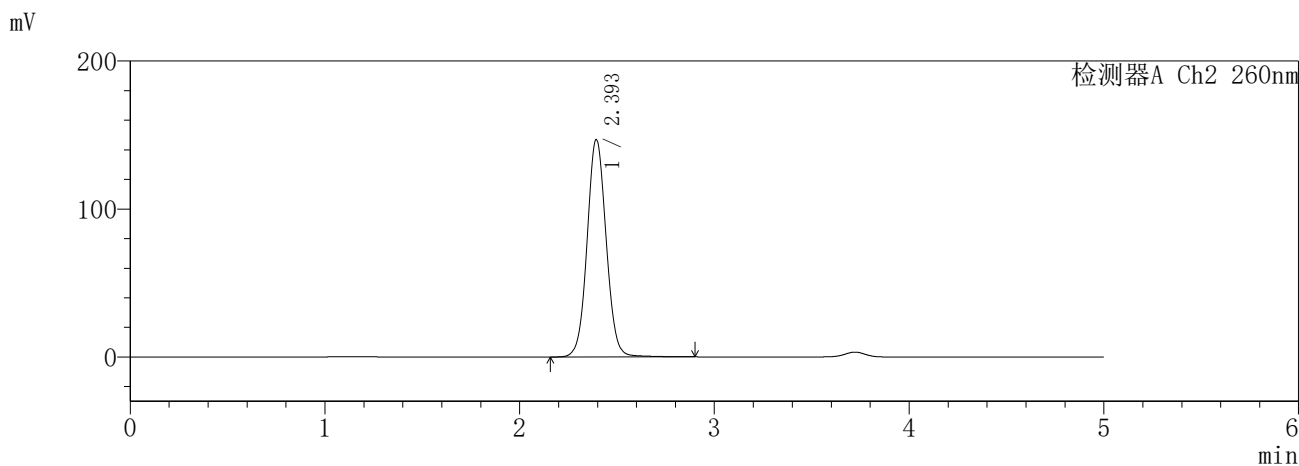
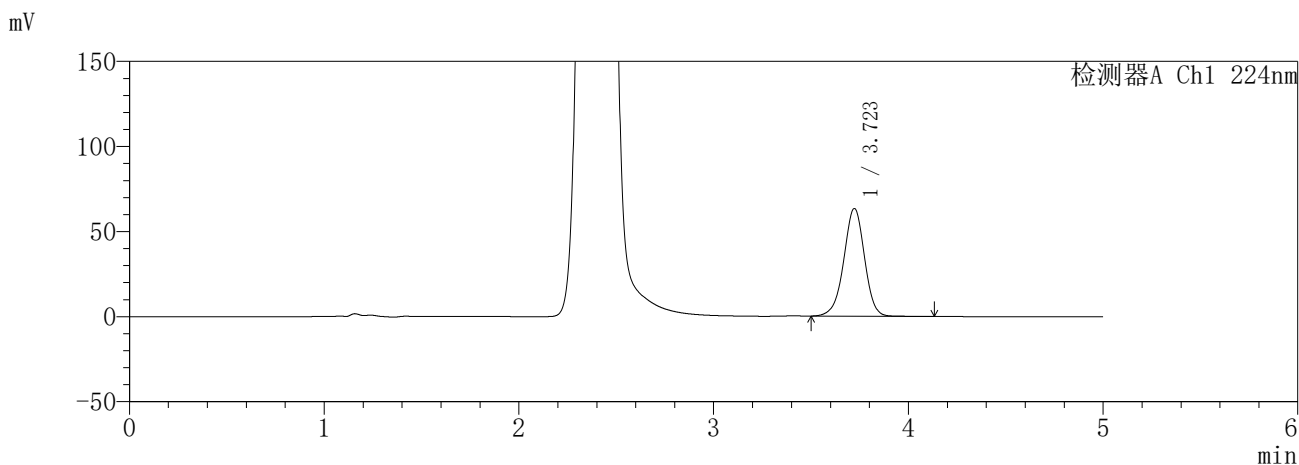
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-514-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:45:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:36 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	468023	100.000	63251	5979	0.966	--
总计		468023	100.000	63251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	998346	100.000	146491	2930	1.058	--
总计		998346	100.000	146491			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

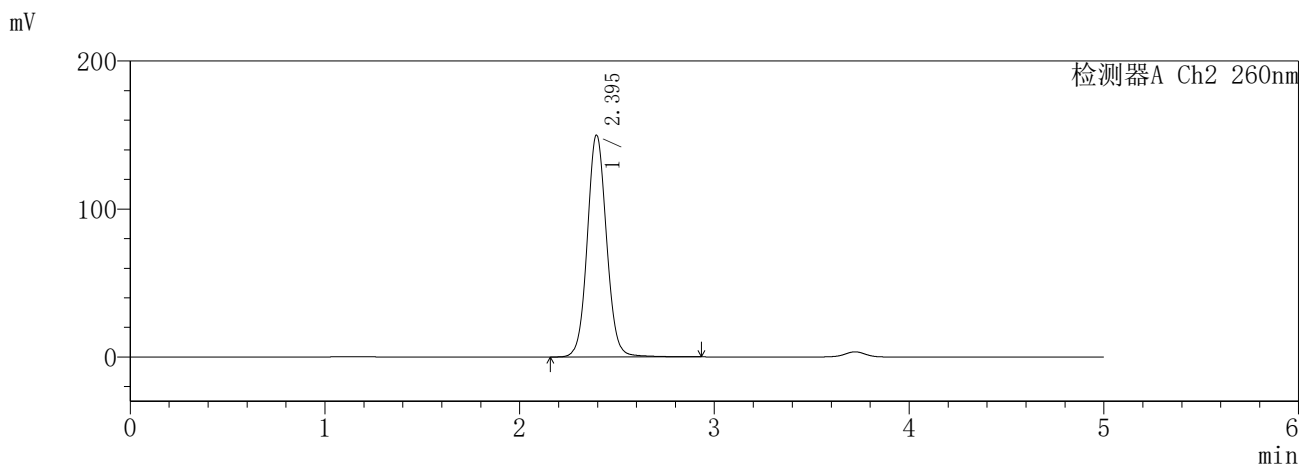
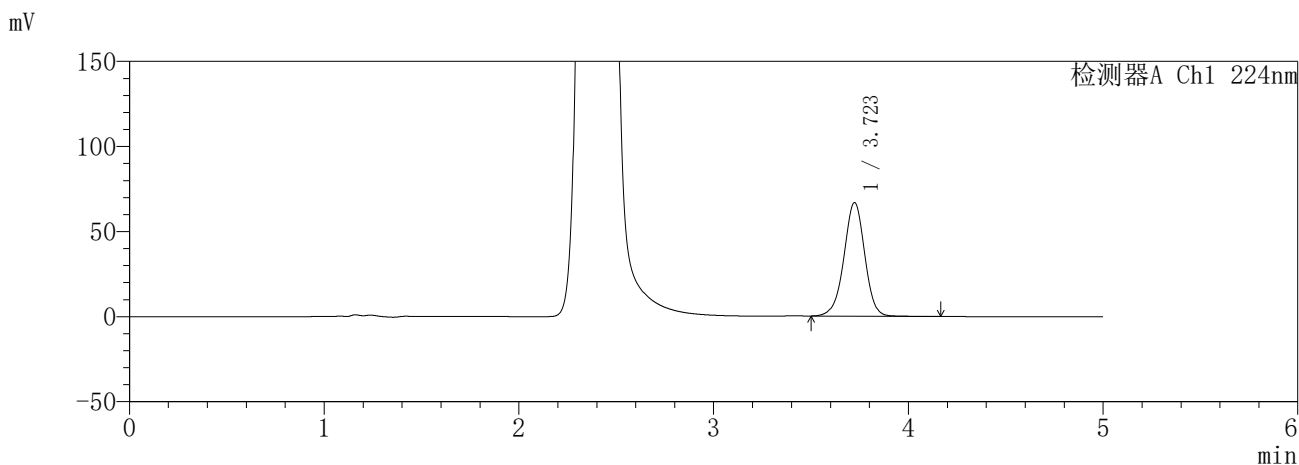
LabSolutions

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 - 31-6/31-515-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:50:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:39 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	494805	100.000	66671	5973	0.972	--
总计		494805	100.000	66671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1026986	100.000	149756	2911	1.069	--
总计		1026986	100.000	149756			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

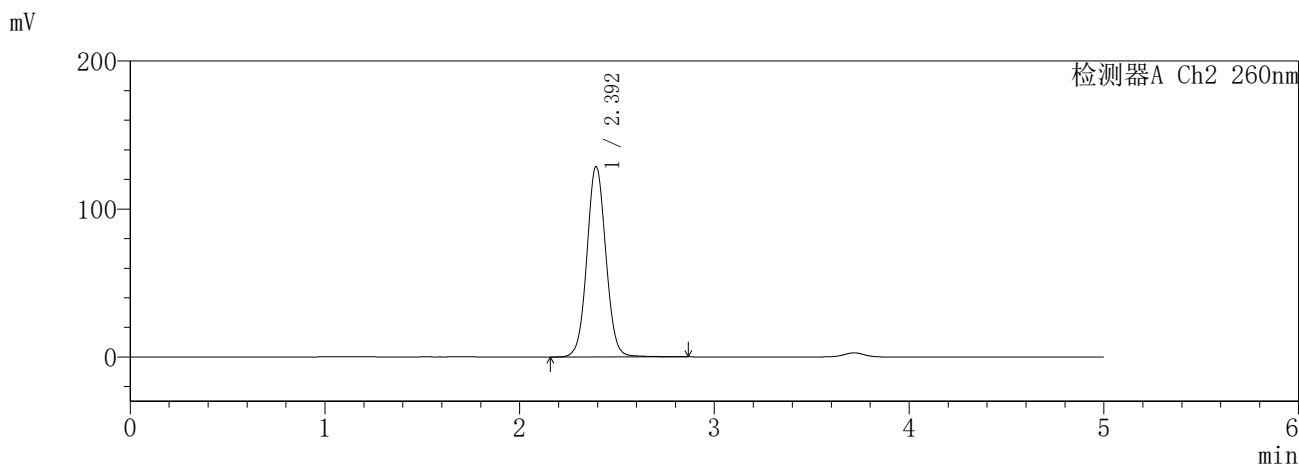
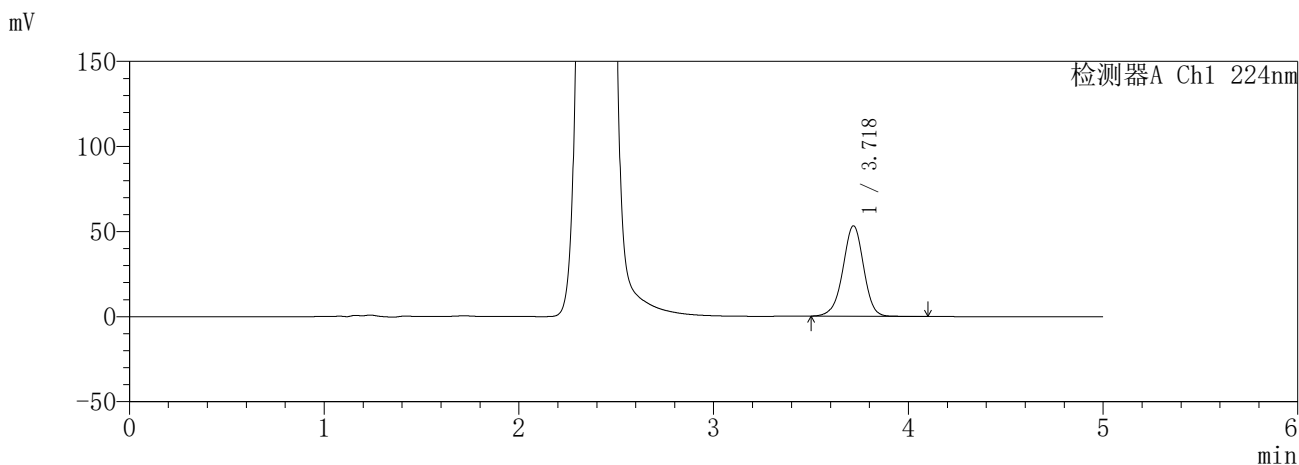
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-516-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 22:55:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:41 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	392165	100.000	52920	5980	0.966	--
总计		392165	100.000	52920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	868809	100.000	128129	2958	1.052	--
总计		868809	100.000	128129			

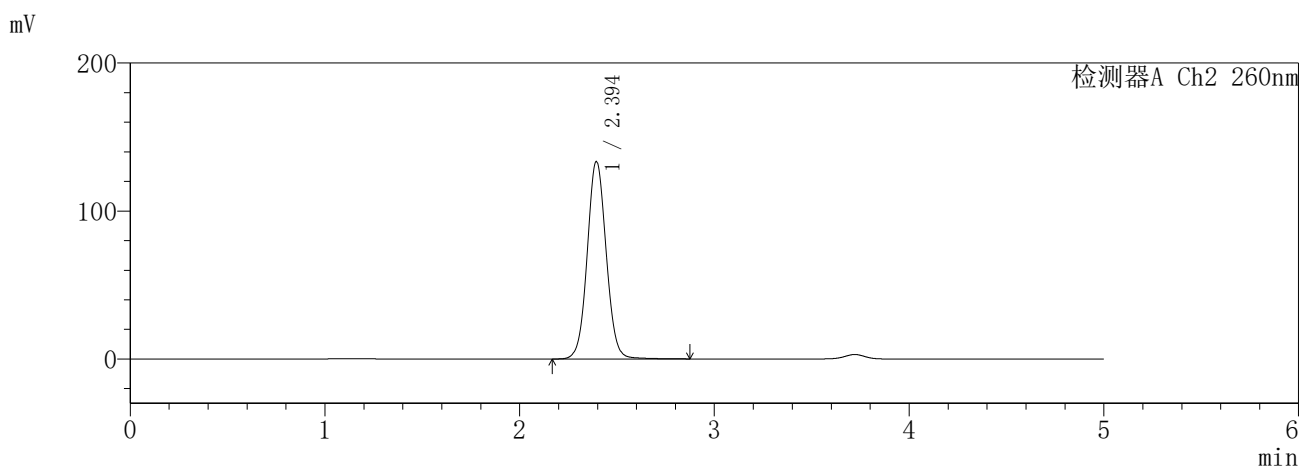
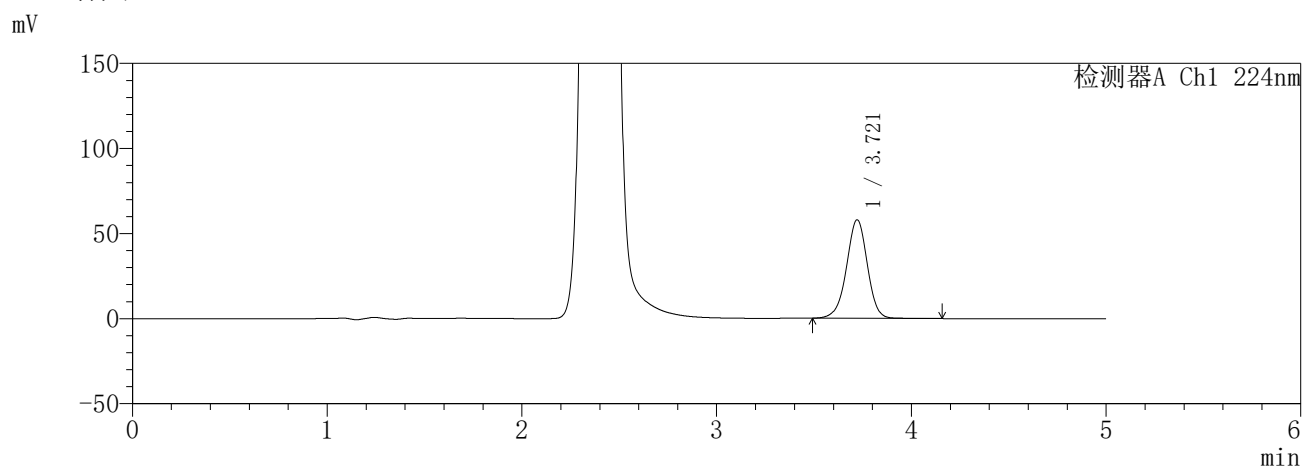
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-517-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 23:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	428892	100.000	57840	5958	0.967	--
总计		428892	100.000	57840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	902370	100.000	133123	2957	1.057	--
总计		902370	100.000	133123			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



SHIMADZU

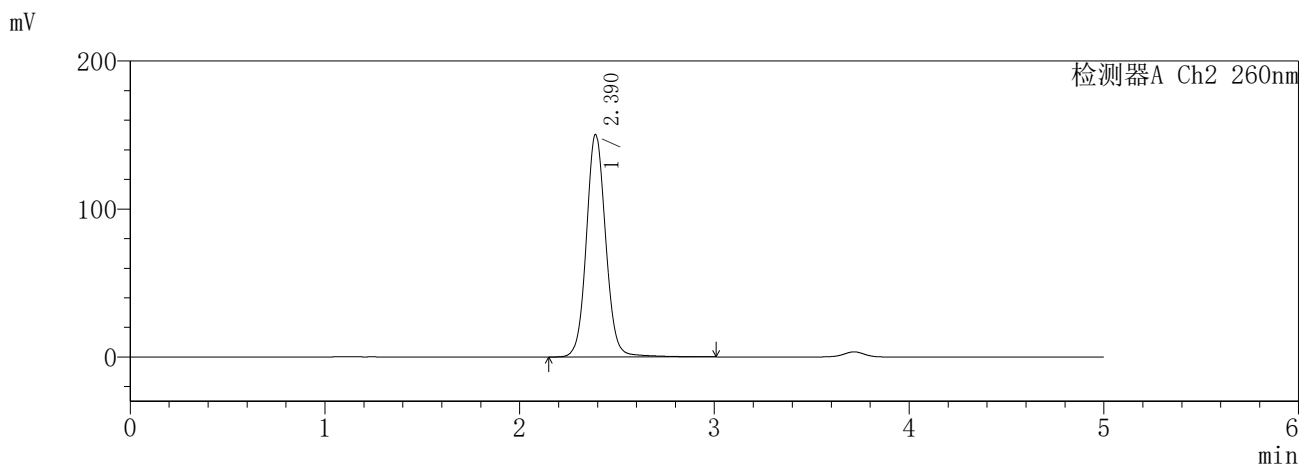
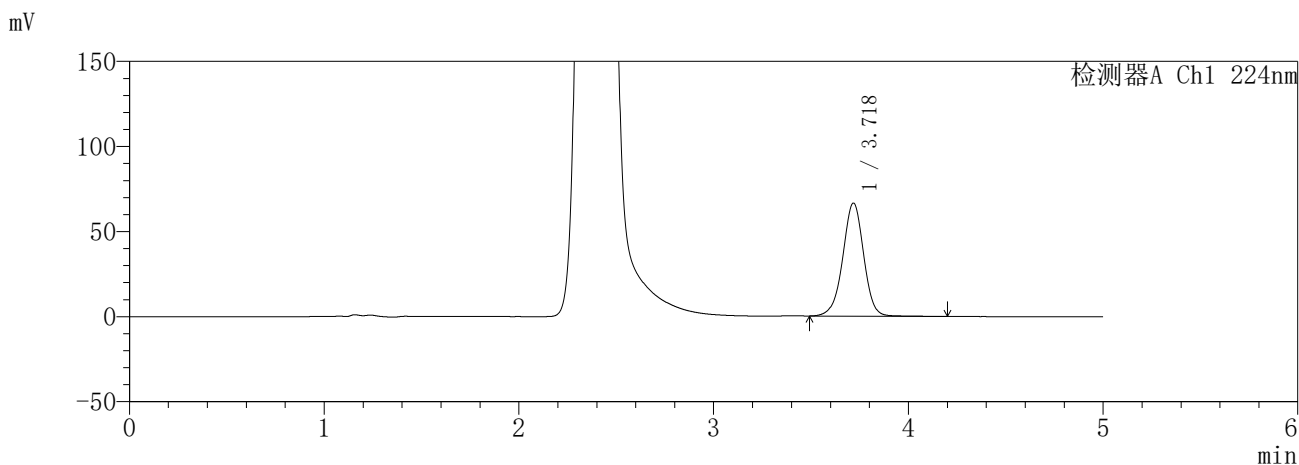
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-518-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 23:06:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:47 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	494812	100.000	66135	5929	0.973	--
总计		494812	100.000	66135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1038147	100.000	150320	2887	1.075	--
总计		1038147	100.000	150320			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

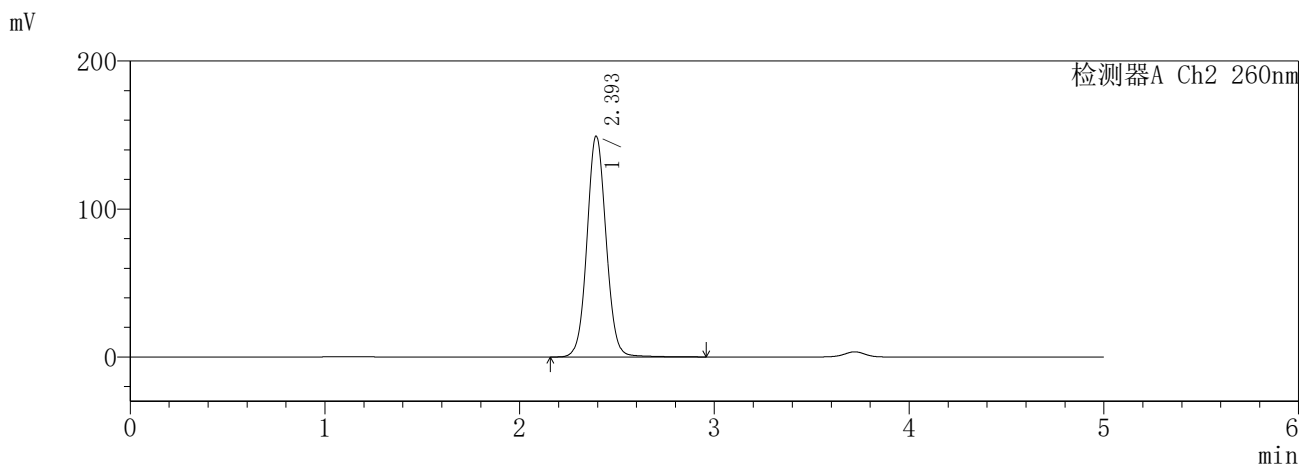
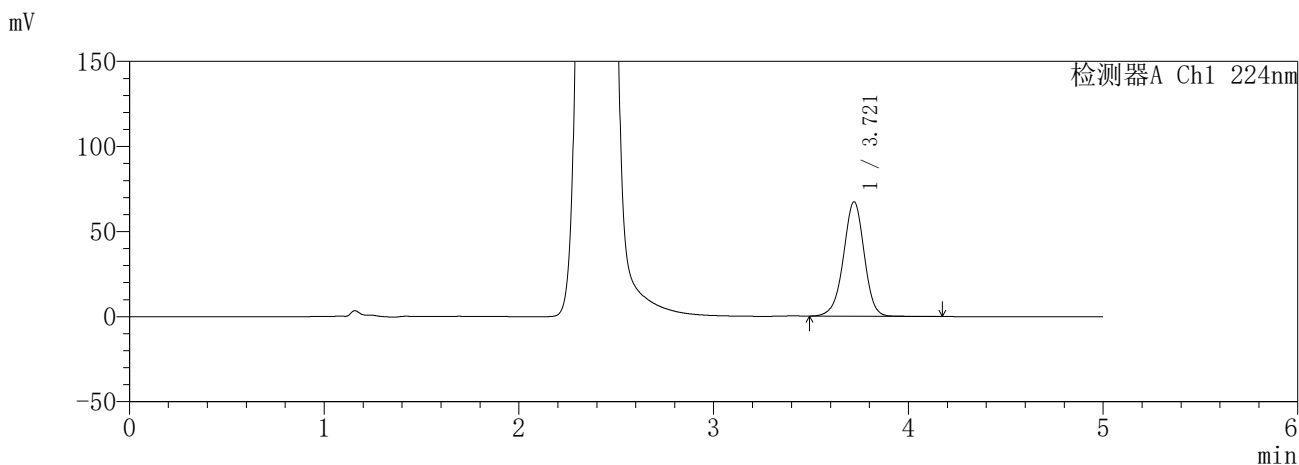
LabSolutions

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 - 31-6/31-519-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 23:12:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:50 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	497114	100.000	67150	5977	0.965	--
总计		497114	100.000	67150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	1015431	100.000	148696	2932	1.060	--
总计		1015431	100.000	148696			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

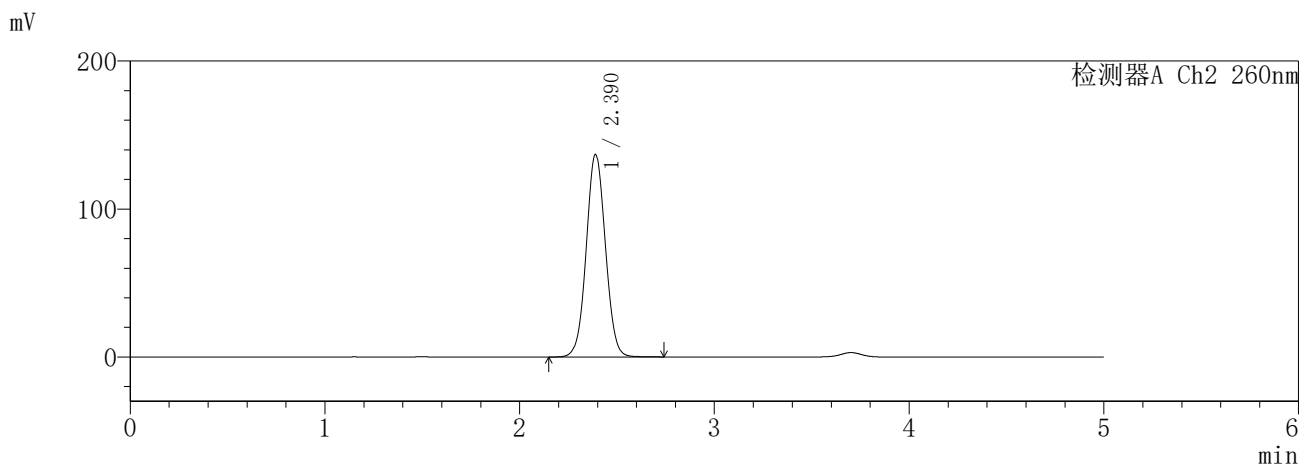
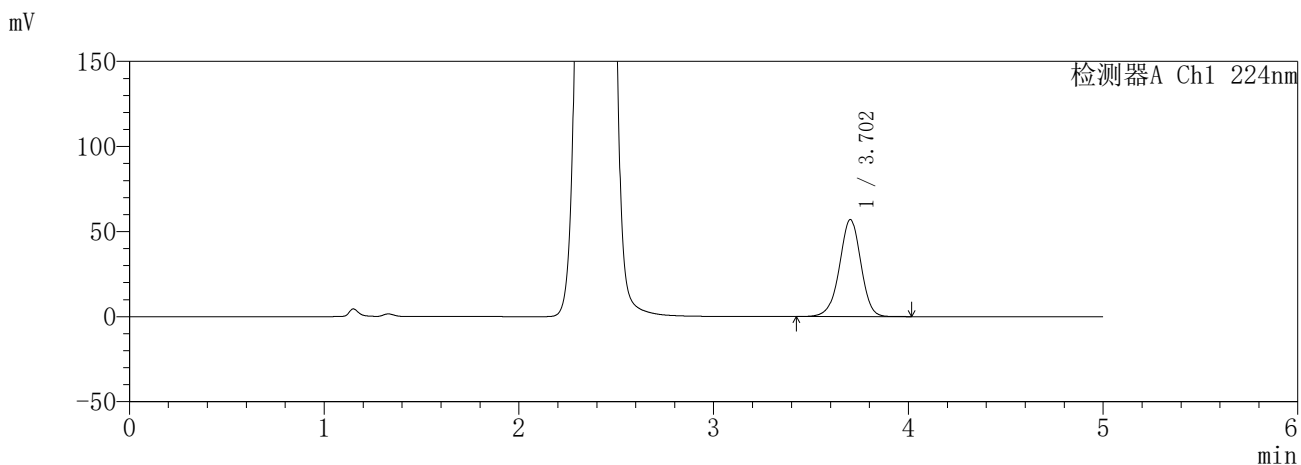
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-520-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 23:17:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:52 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	435592	100.000	56948	5559	0.965	--
总计		435592	100.000	56948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	936240	100.000	136807	2835	1.043	--
总计		936240	100.000	136807			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

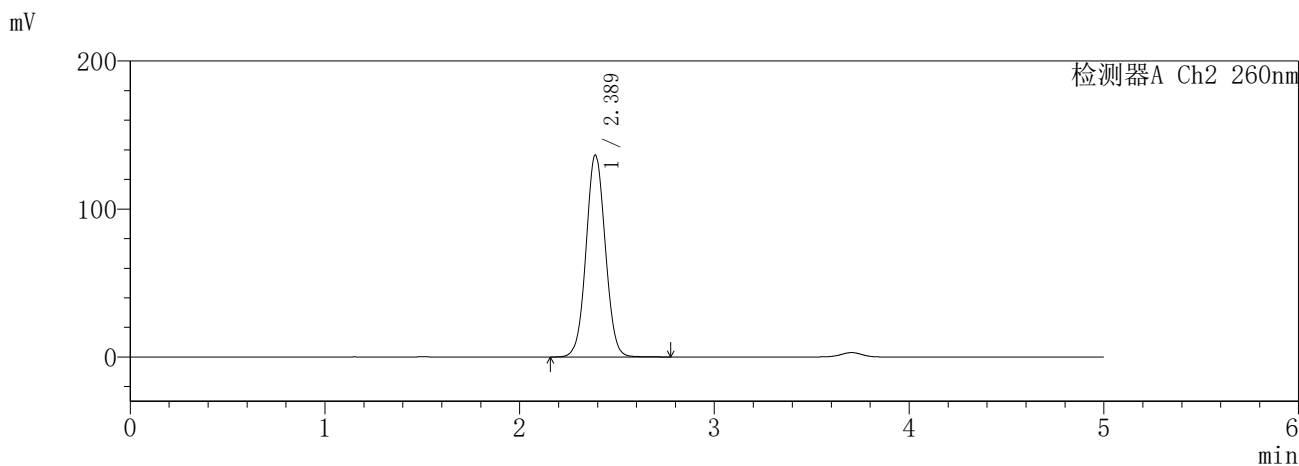
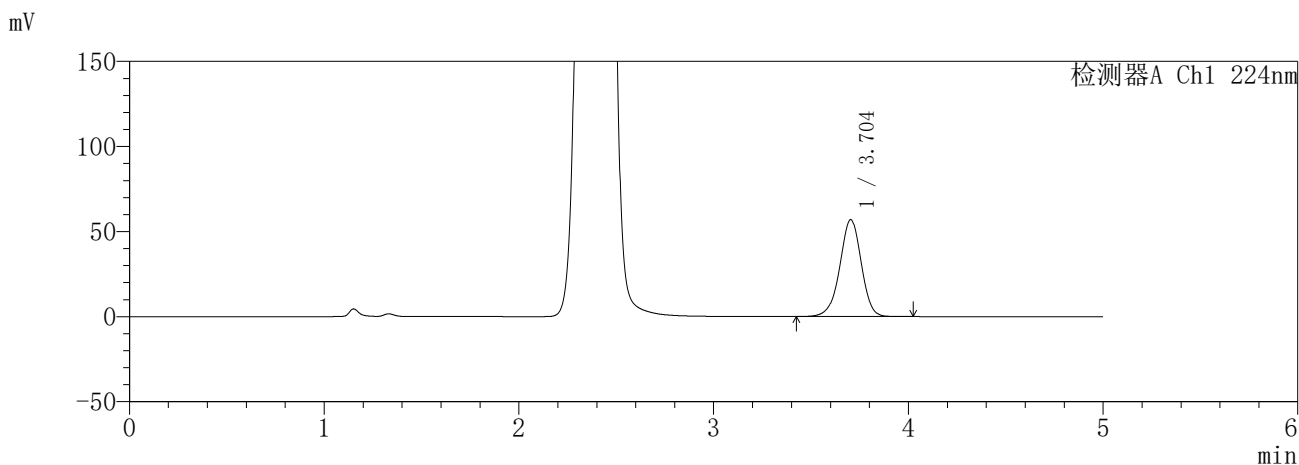
LabSolutions

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 - 31-6/31-521-2 - yp-3214157p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 23:22:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:55 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	436057	100.000	56947	5530	0.962	--
总计		436057	100.000	56947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	936822	100.000	136504	2817	1.044	--
总计		936822	100.000	136504			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU

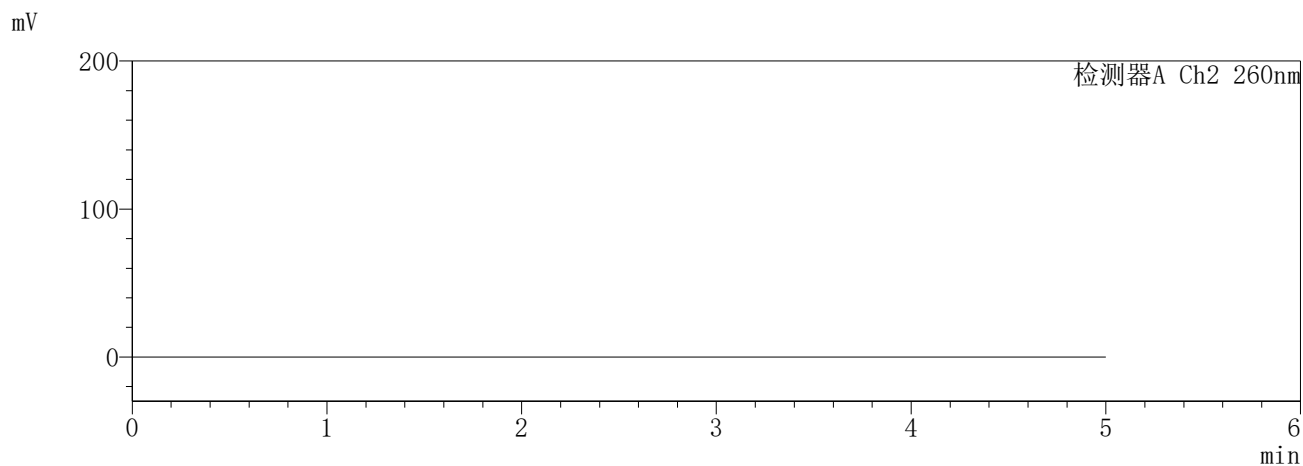
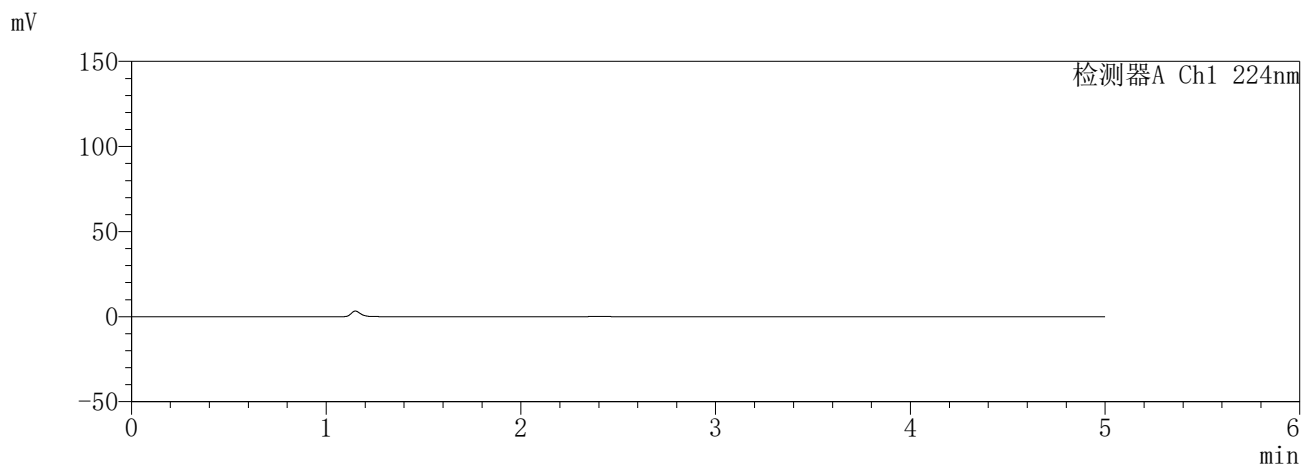
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-522-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 23:28:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:42:58 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂



SHIMADZU

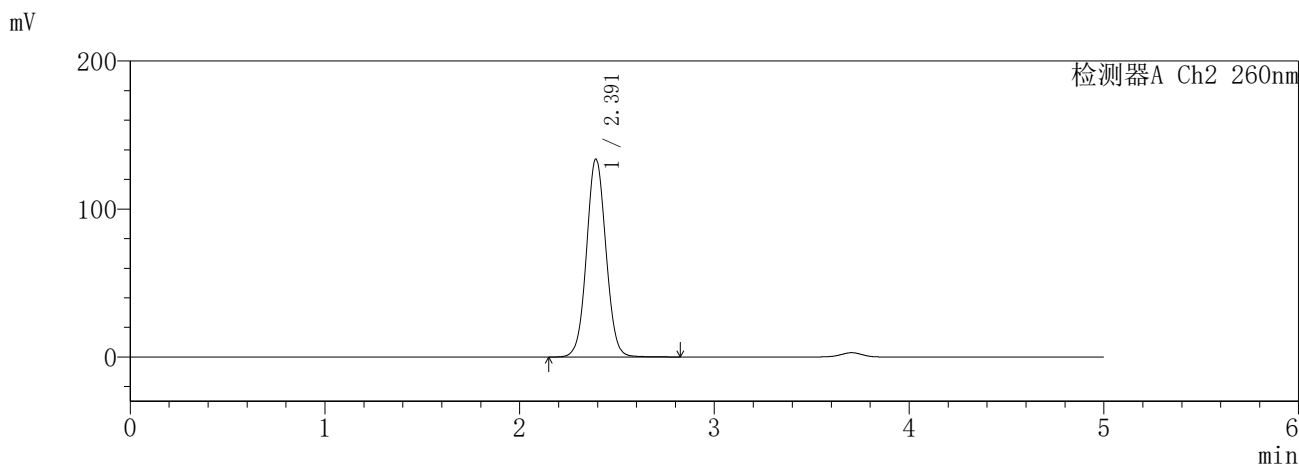
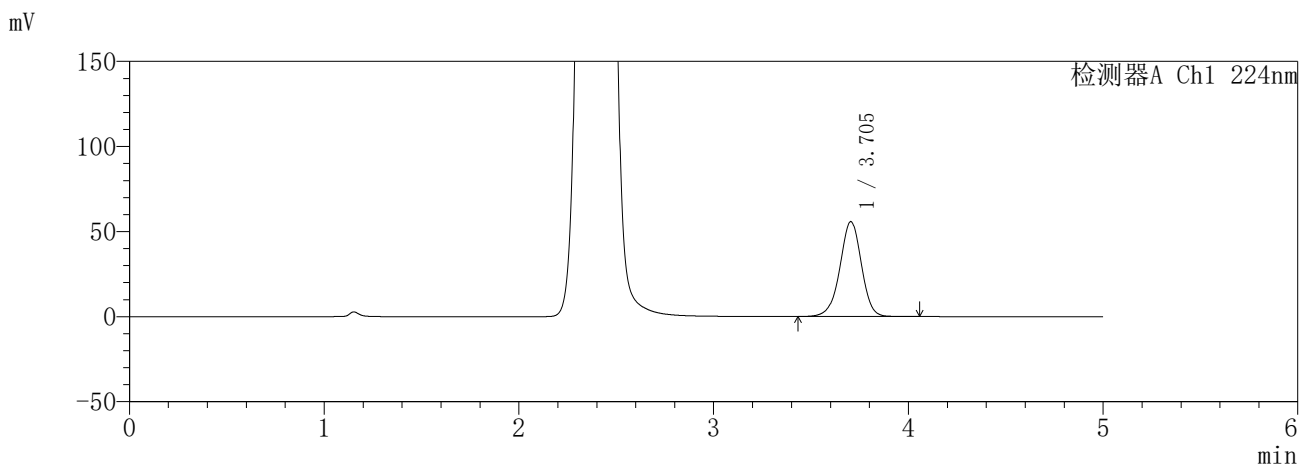
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-523-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 23:33:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:01 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	428344	100.000	55785	5516	0.965	--
总计		428344	100.000	55785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	925597	100.000	133490	2795	1.049	--
总计		925597	100.000	133490			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

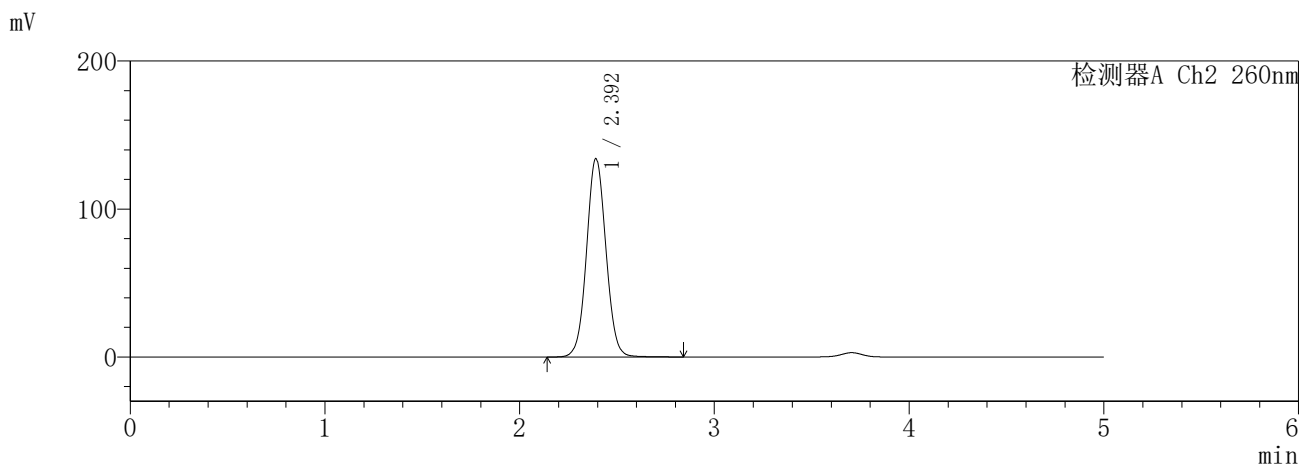
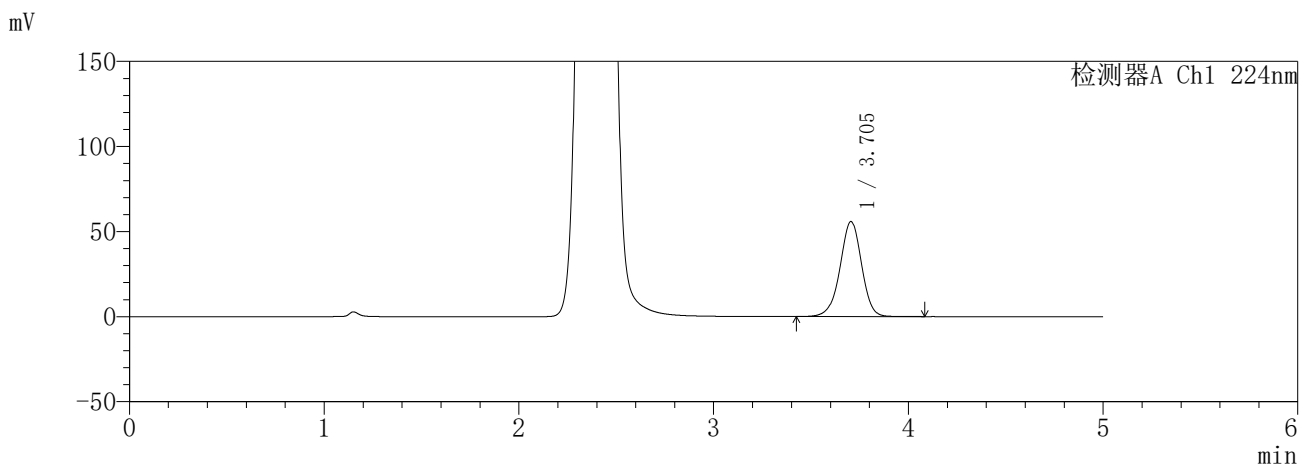
LabSolutions

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 - 31-6/31-524-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 23:39:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:03 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	429502	100.000	55845	5509	0.964	--
总计		429502	100.000	55845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	926526	100.000	133699	2806	1.050	--
总计		926526	100.000	133699			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

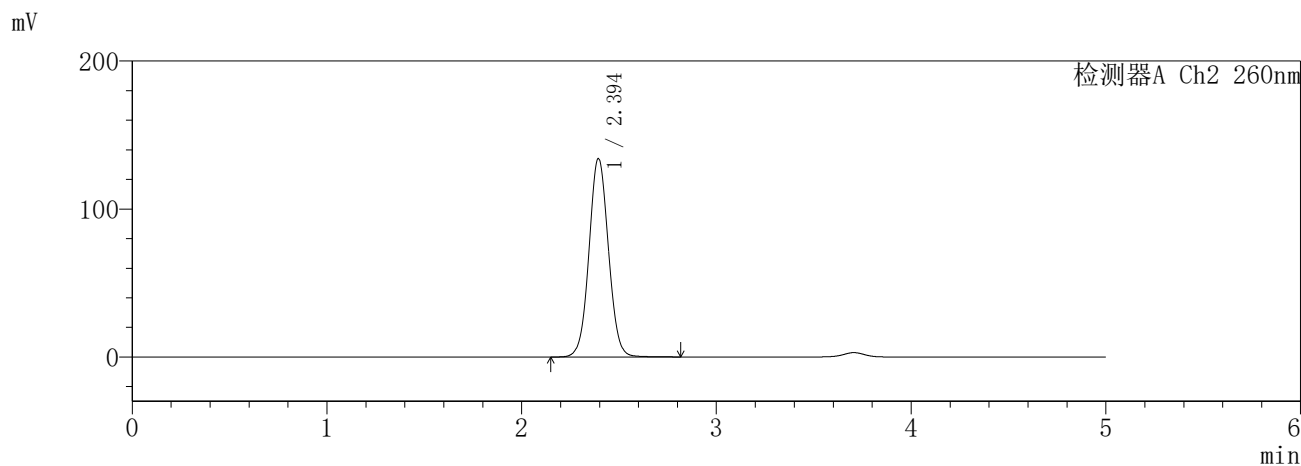
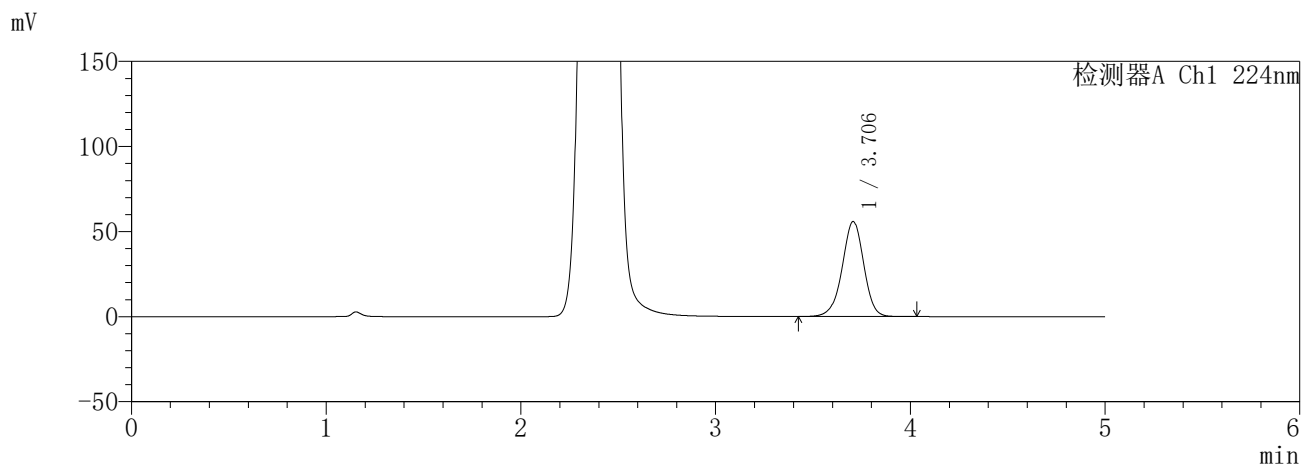
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-525-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 23:44:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:06 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	429685	100.000	55836	5498	0.962	--
总计		429685	100.000	55836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	927702	100.000	133775	2795	1.049	--
总计		927702	100.000	133775			

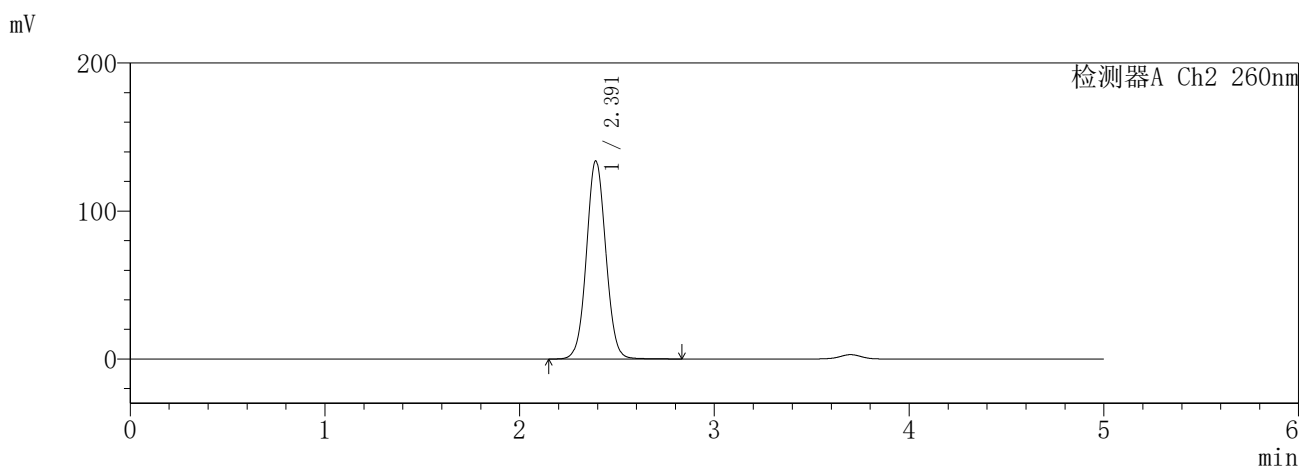
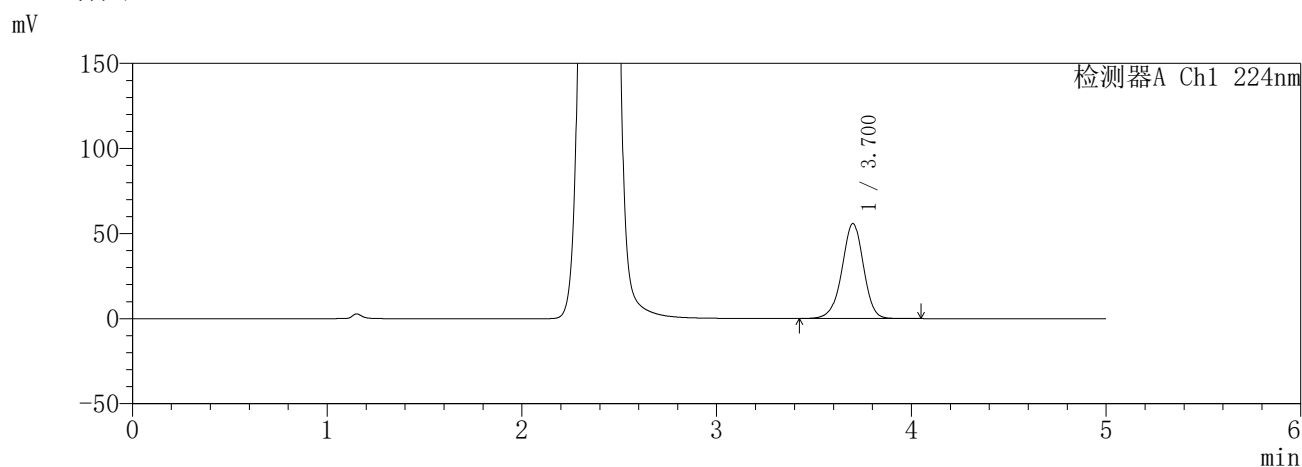
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 31-6/31-526-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 23:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	429679	100.000	55728	5481	0.960	--
总计		429679	100.000	55728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	922594	100.000	133699	2814	1.048	--
总计		922594	100.000	133699			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



SHIMADZU

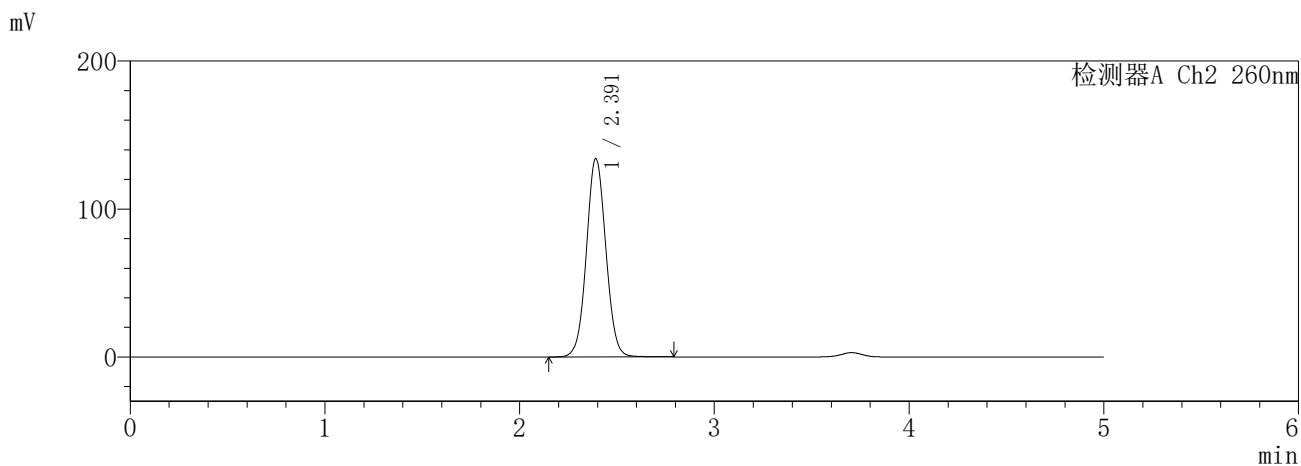
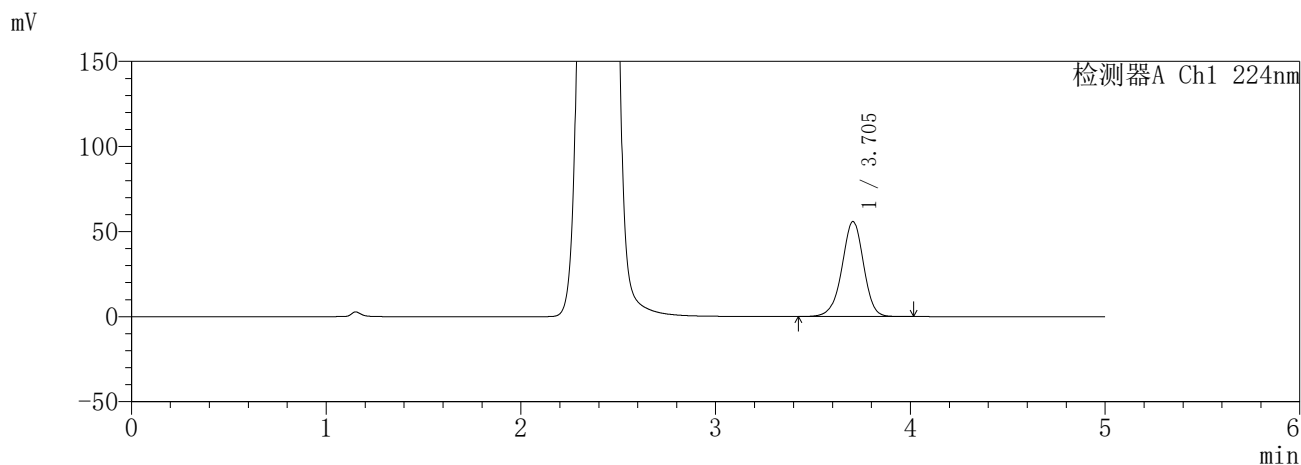
LabSolutions

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 - 31-6/31-527-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/14 23:55:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:11 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	430529	100.000	55866	5472	0.960	--
总计		430529	100.000	55866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	928201	100.000	133825	2785	1.047	--
总计		928201	100.000	133825			

图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

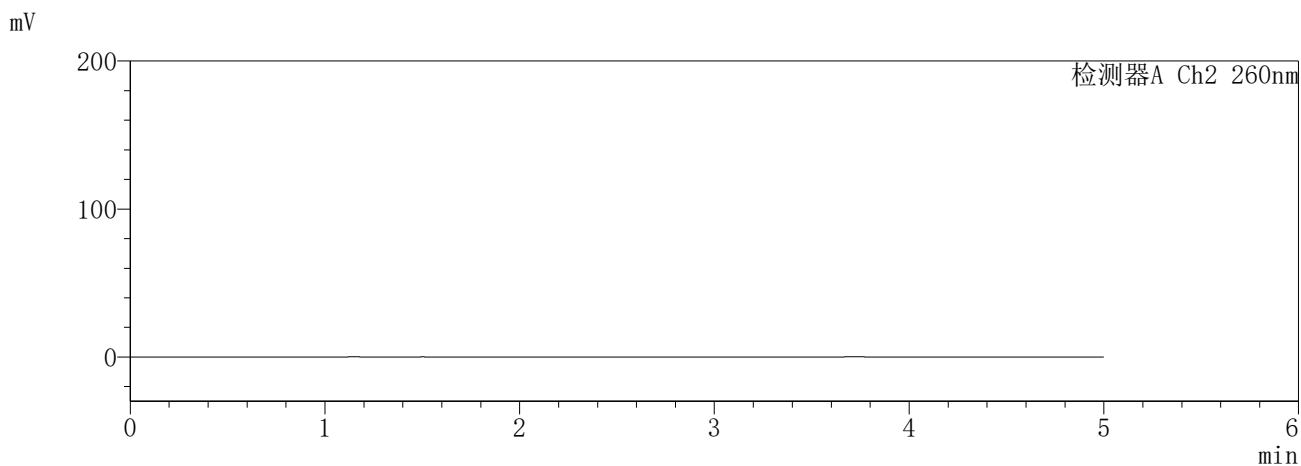
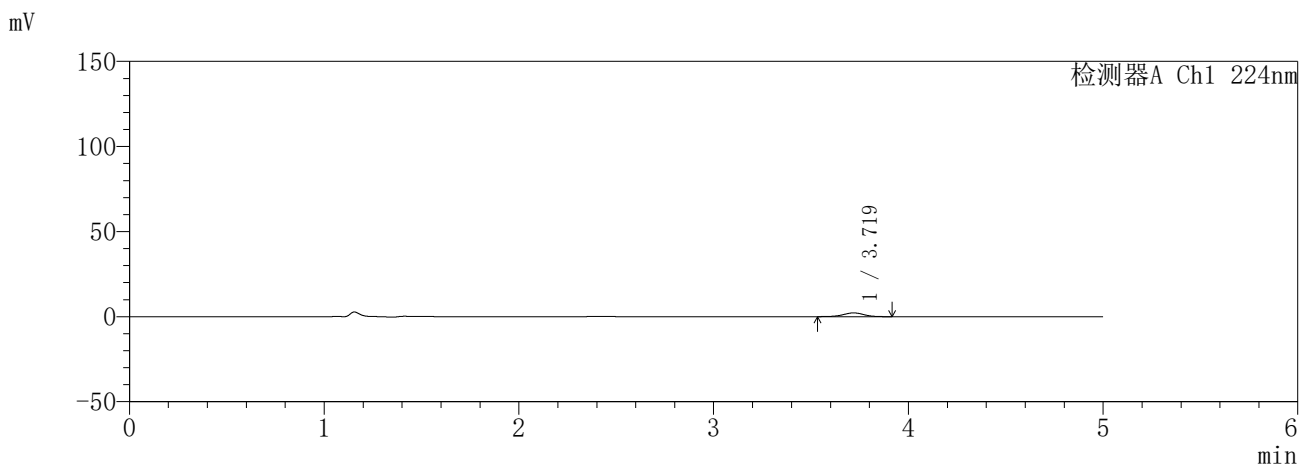
LabSolutions

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 - 31-6/31-528-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:00:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:14 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	16224	100.000	2190	5900	0.967	--
总计		16224	100.000	2190			

检测器A Ch2 260nm

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

图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

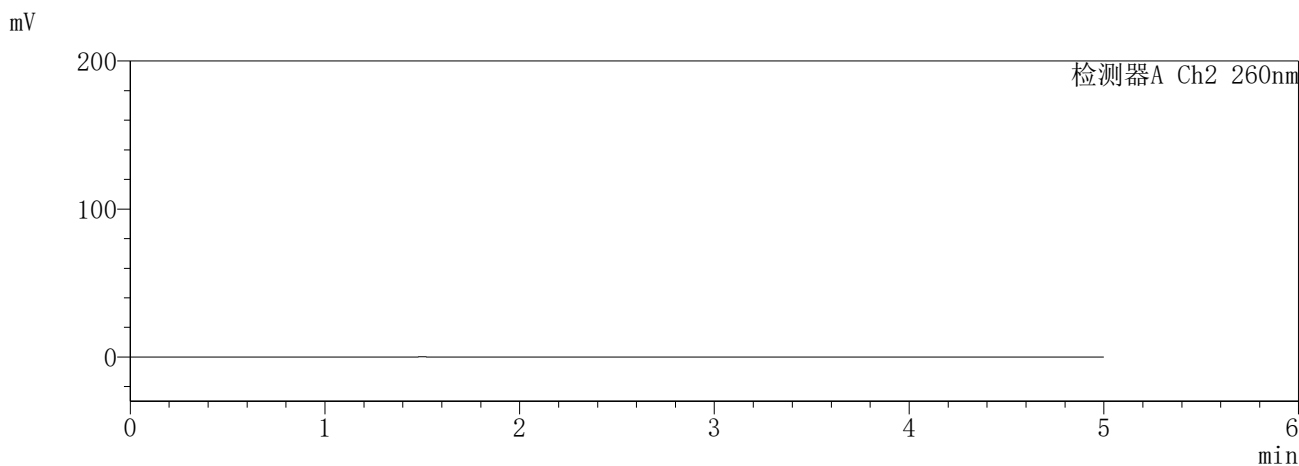
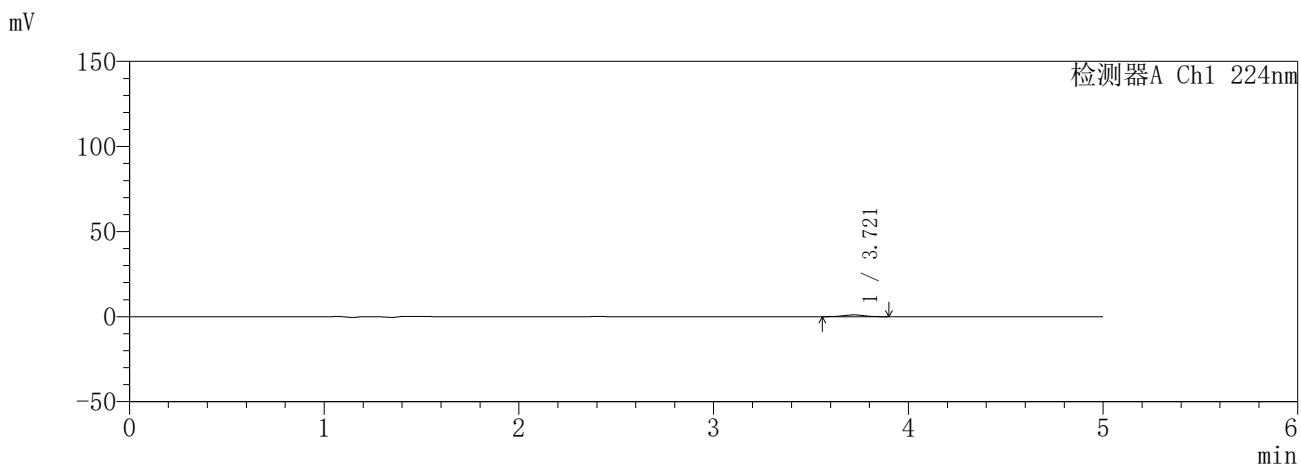
LabSolutions

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 - 31-6/31-529-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:05:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:17 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	7635	100.000	1043	6060	0.969	--
总计		7635	100.000	1043			

检测器A Ch2 260nm

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

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

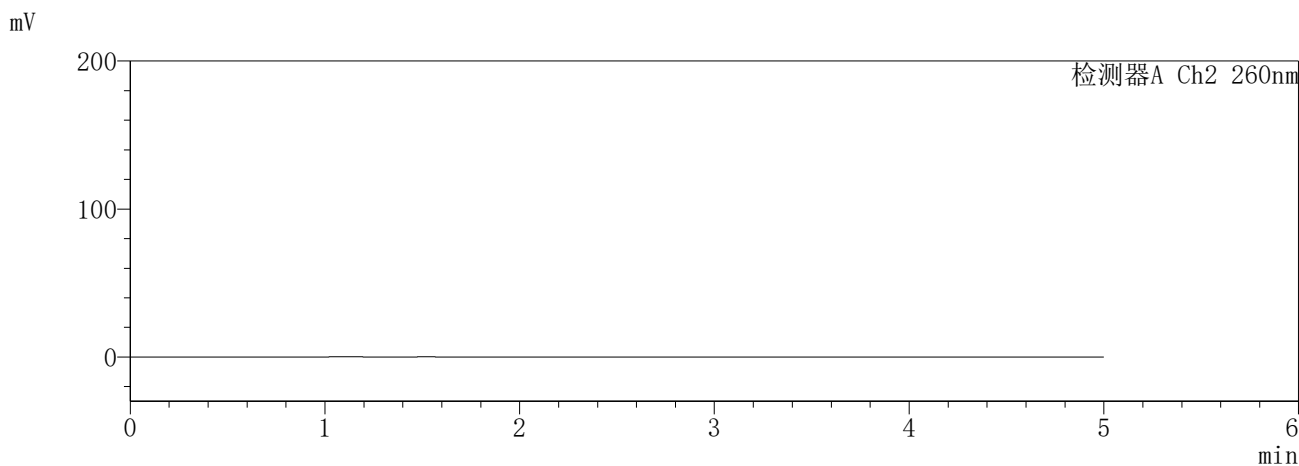
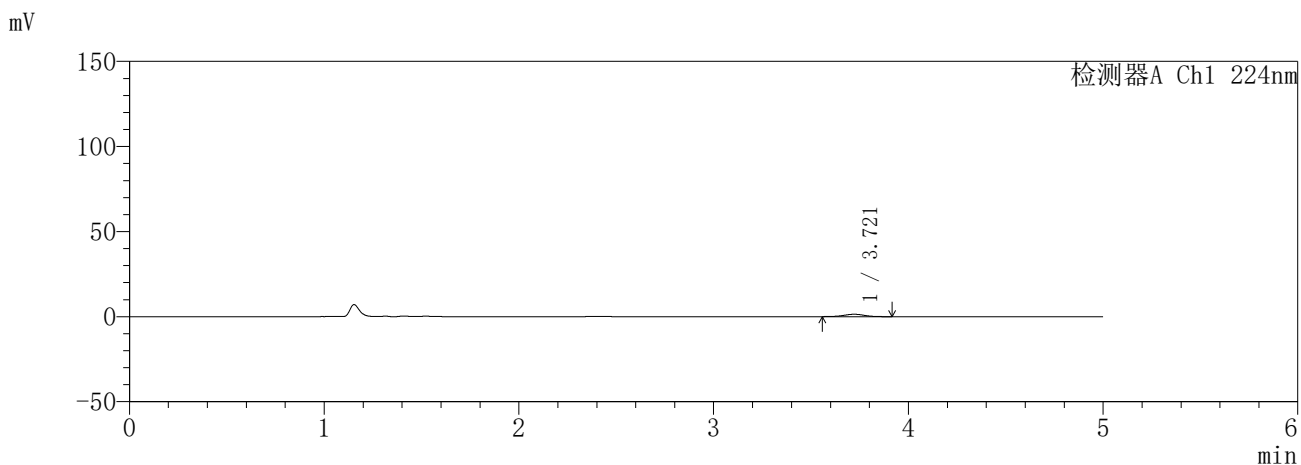
LabSolutions

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 - 31-6/31-530-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:11:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:20 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	10248	100.000	1389	5886	1.003	--
总计		10248	100.000	1389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

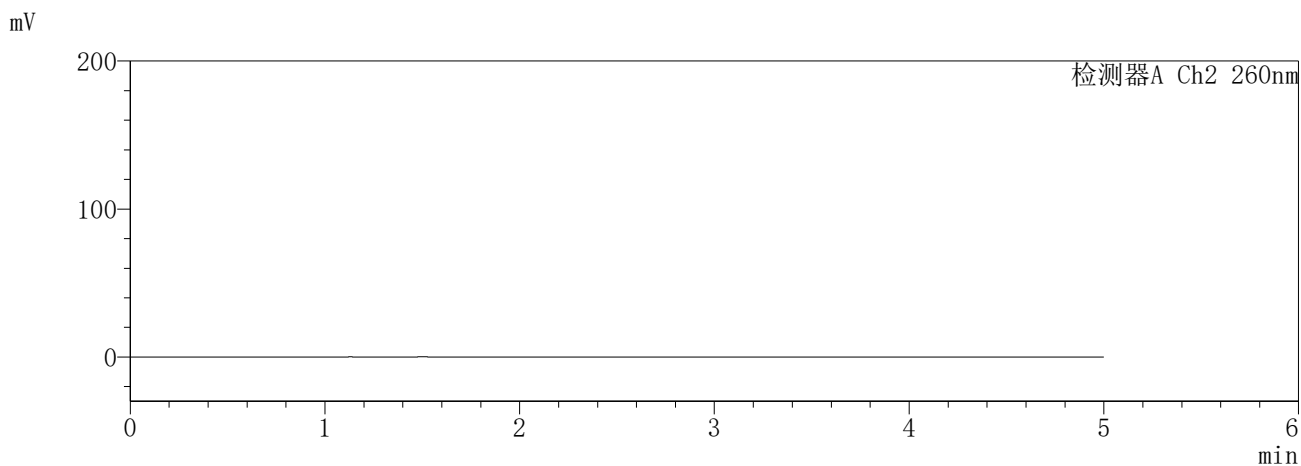
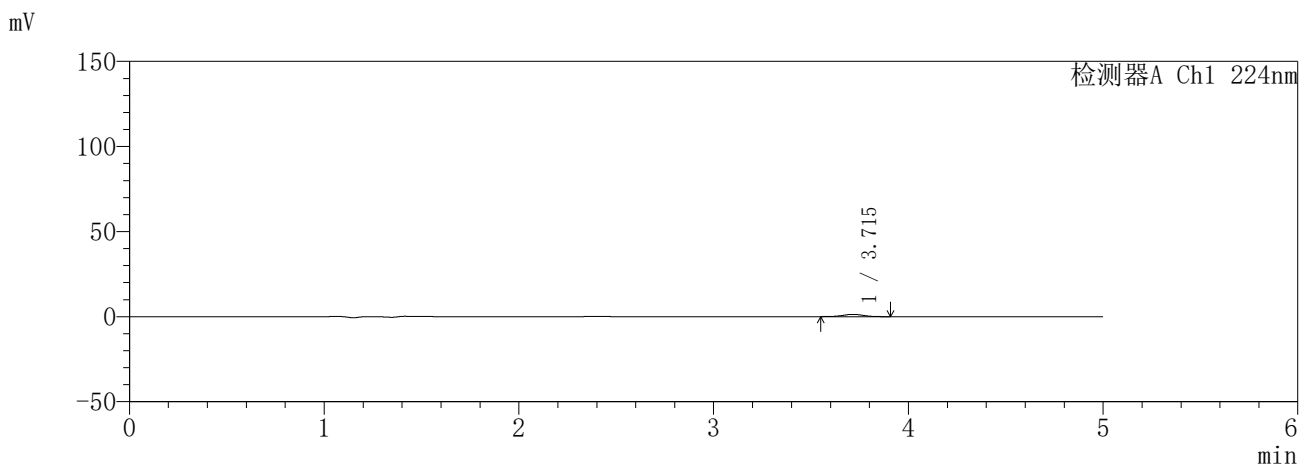
LabSolutions

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 - 31-6/31-531-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:16:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:22 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	9836	100.000	1336	5804	0.987	--
总计		9836	100.000	1336			

检测器A Ch2 260nm

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

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

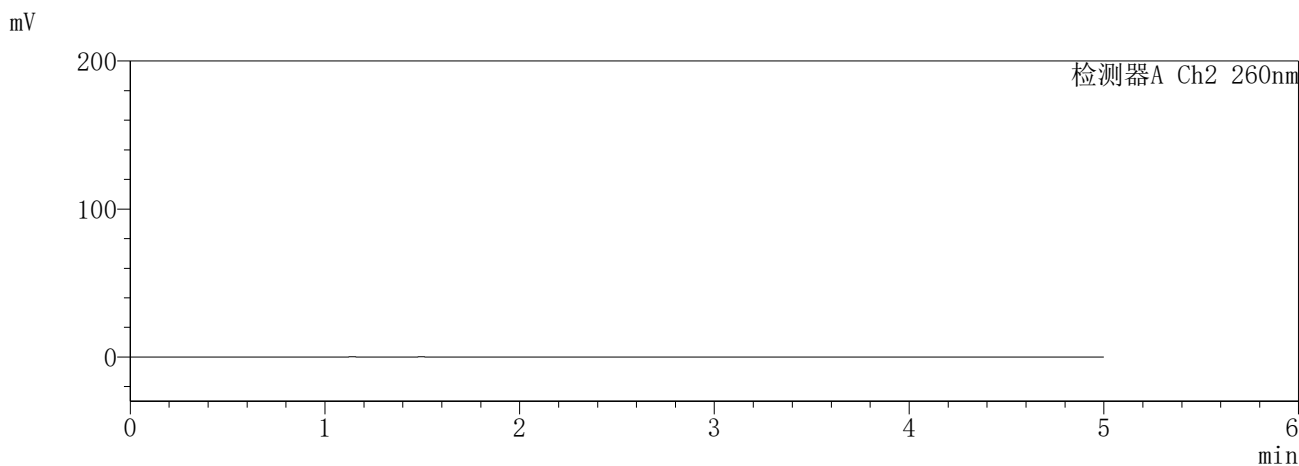
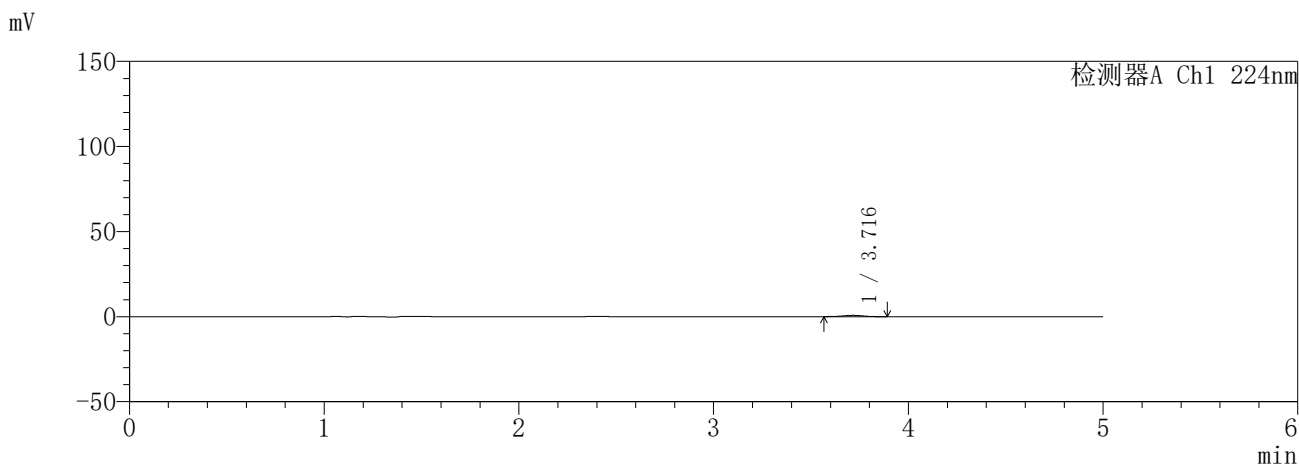
LabSolutions

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 - 31-6/31-532-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:21:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:25 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	5720	100.000	791	5922	0.973	--
总计		5720	100.000	791			

检测器A Ch2 260nm

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

图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

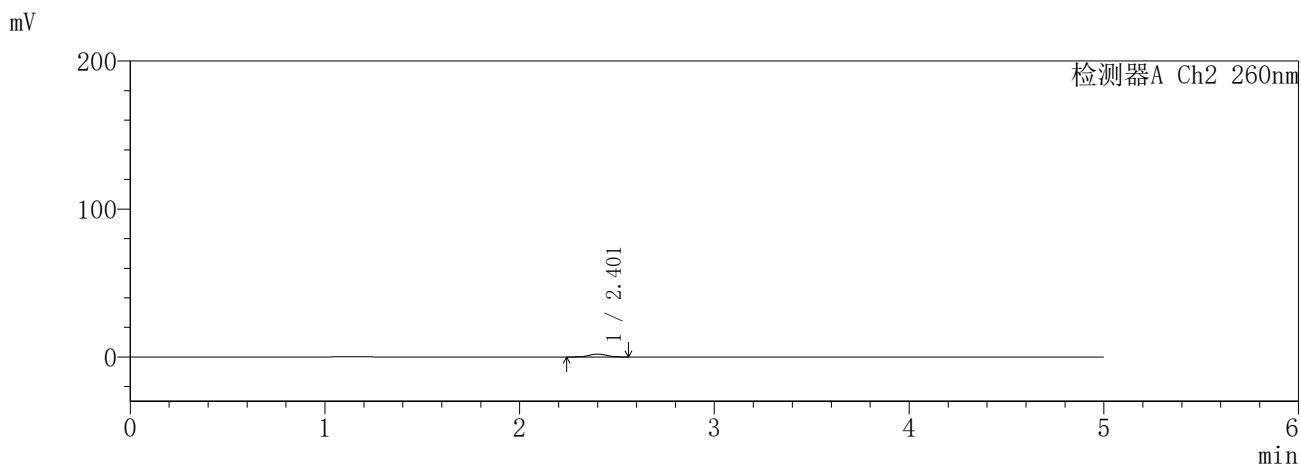
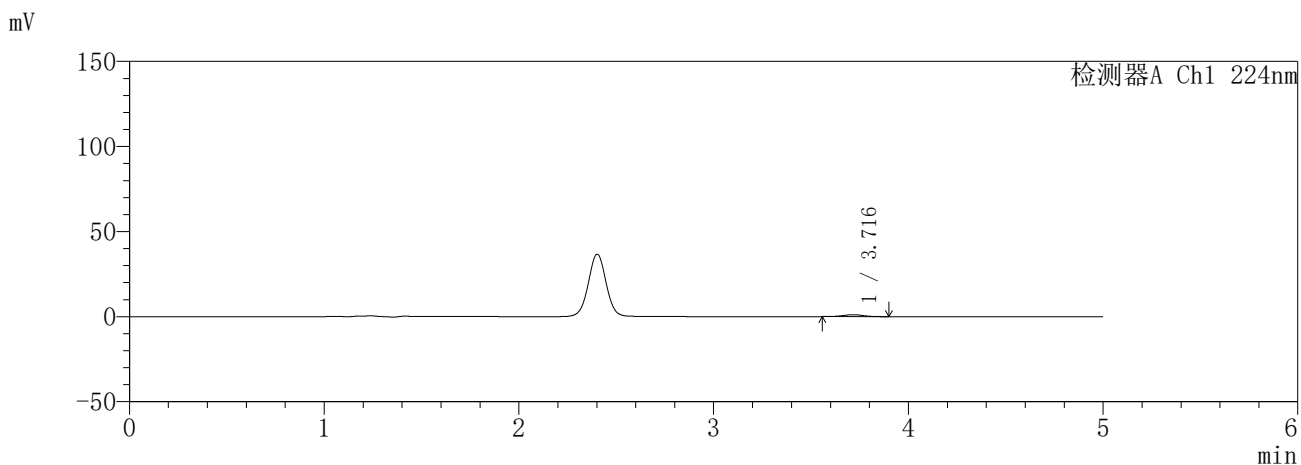
LabSolutions

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 - 31-6/31-533-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:27:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:28 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	8141	100.000	1133	6030	0.980	--
总计		8141	100.000	1133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	12409	100.000	1968	3398	1.016	--
总计		12409	100.000	1968			

图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

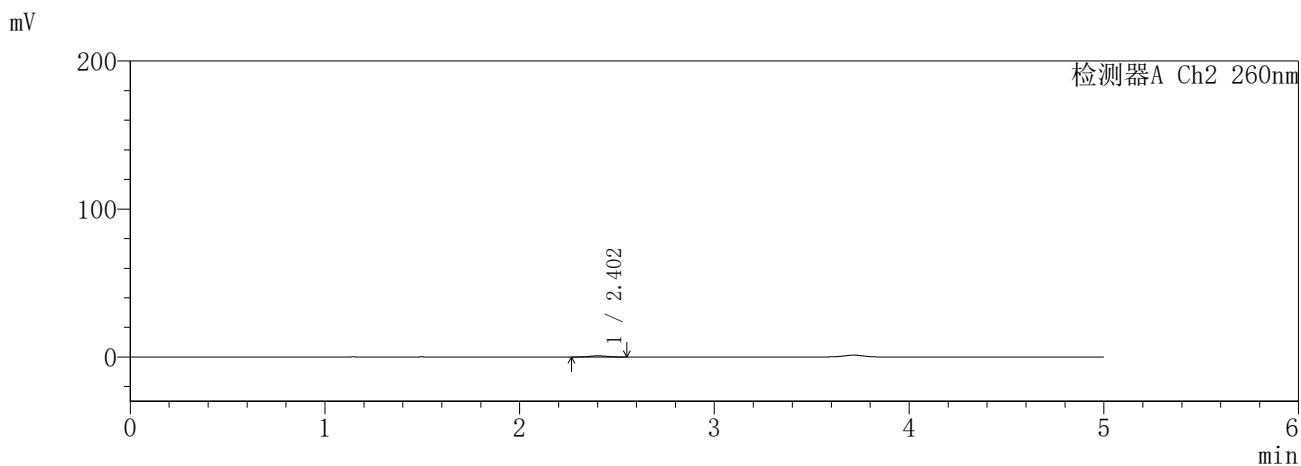
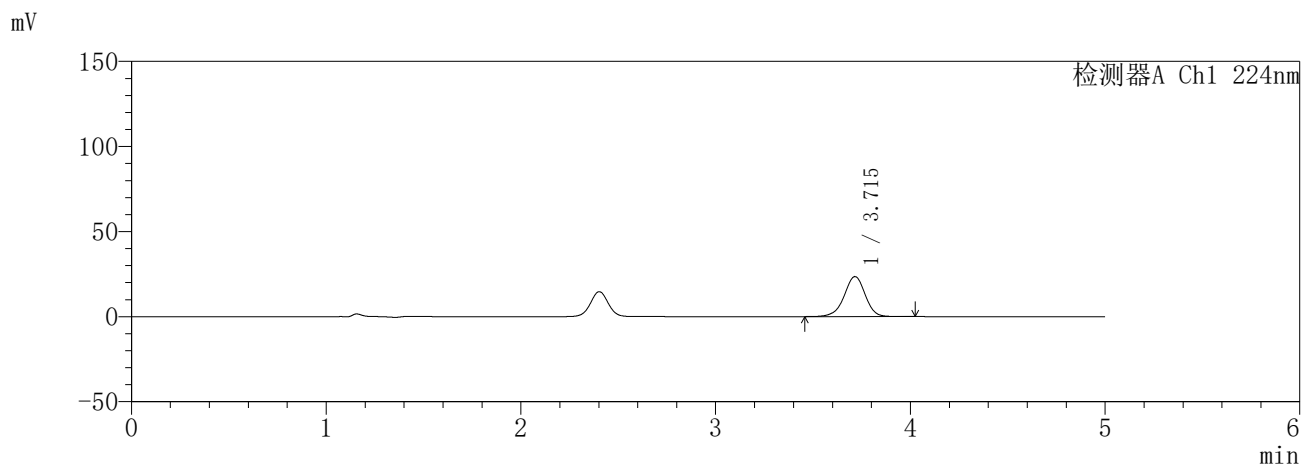
LabSolutions

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 - 31-6/31-534-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:32:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:31 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	176683	100.000	23473	5814	0.955	--
总计		176683	100.000	23473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	4899	100.000	790	3437	1.020	--
总计		4899	100.000	790			

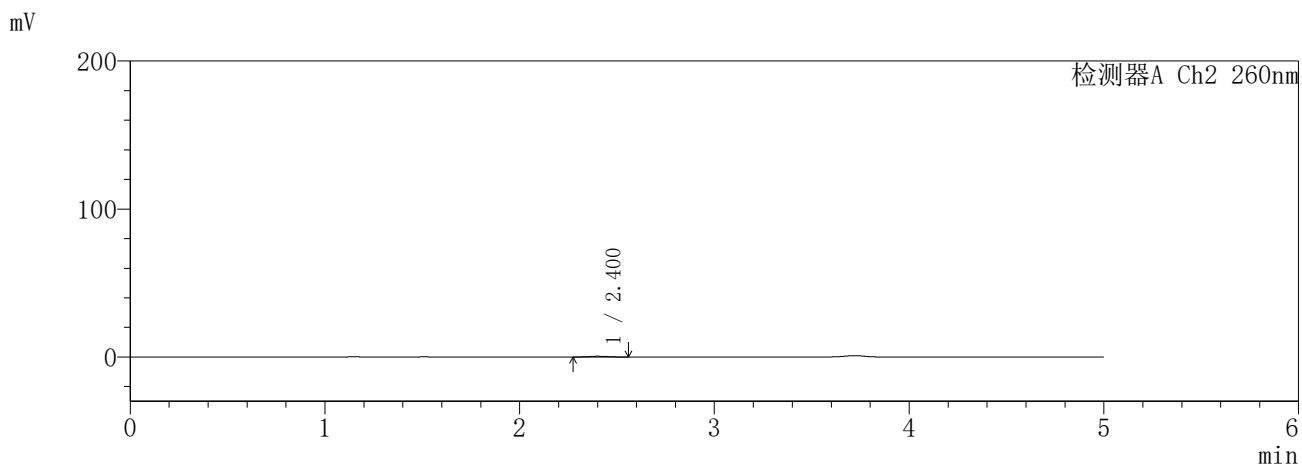
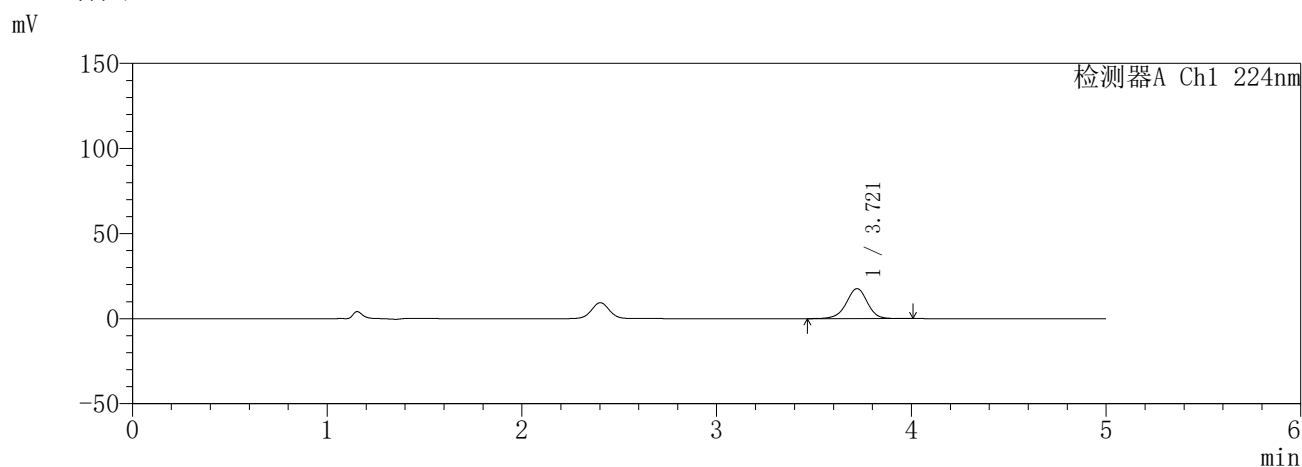
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

 SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-535-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:38:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:33 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	132466	100.000	17574	5810	0.960	--
总计		132466	100.000	17574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	3155	100.000	502	3223	1.100	--
总计		3155	100.000	502			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

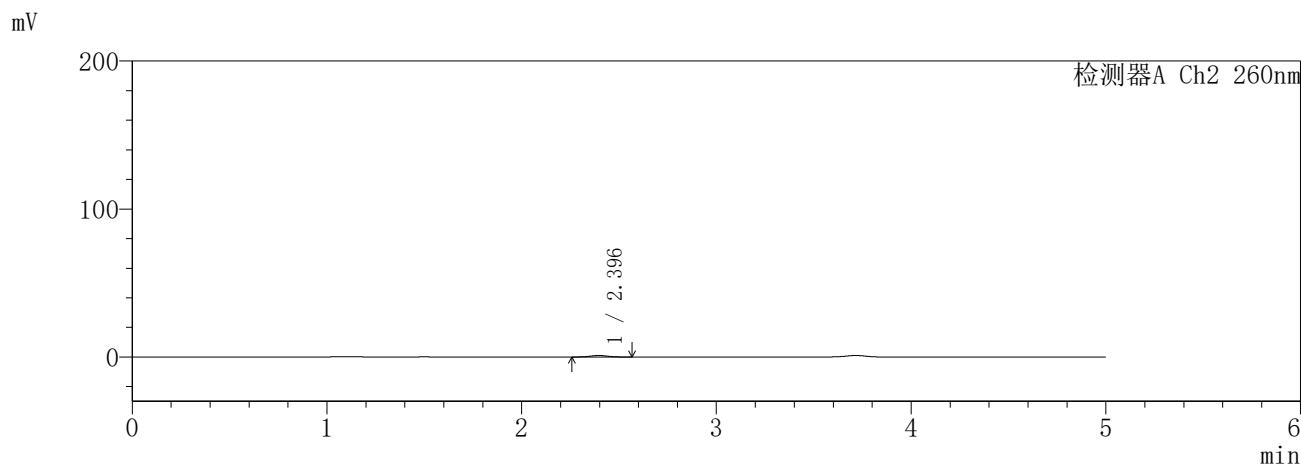
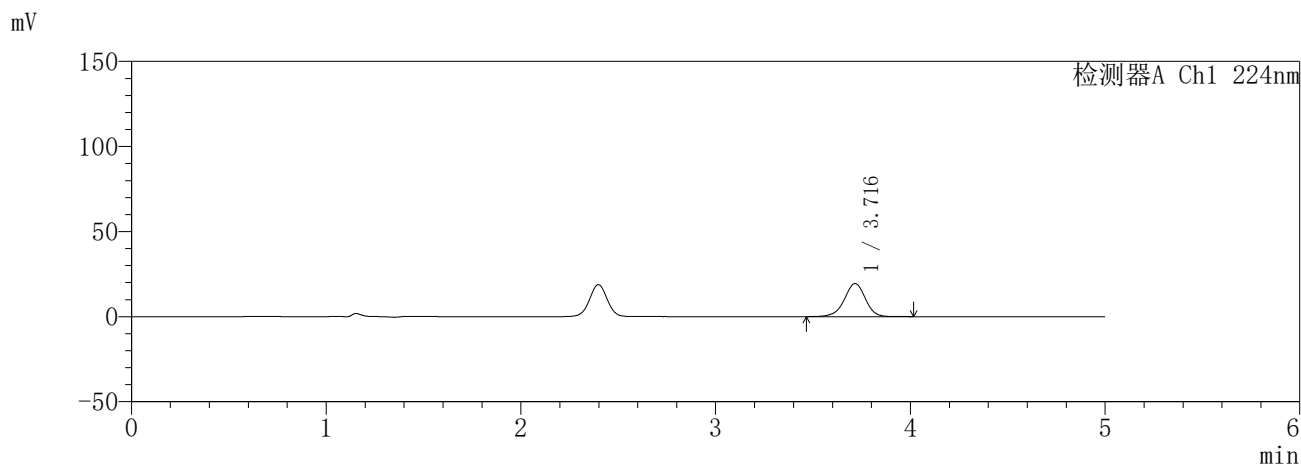
LabSolutions

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 - 31-6/31-536-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 00:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	145801	100.000	19364	5820	0.955	--
总计		145801	100.000	19364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	6307	100.000	1017	3420	1.036	--
总计		6307	100.000	1017			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



SHIMADZU

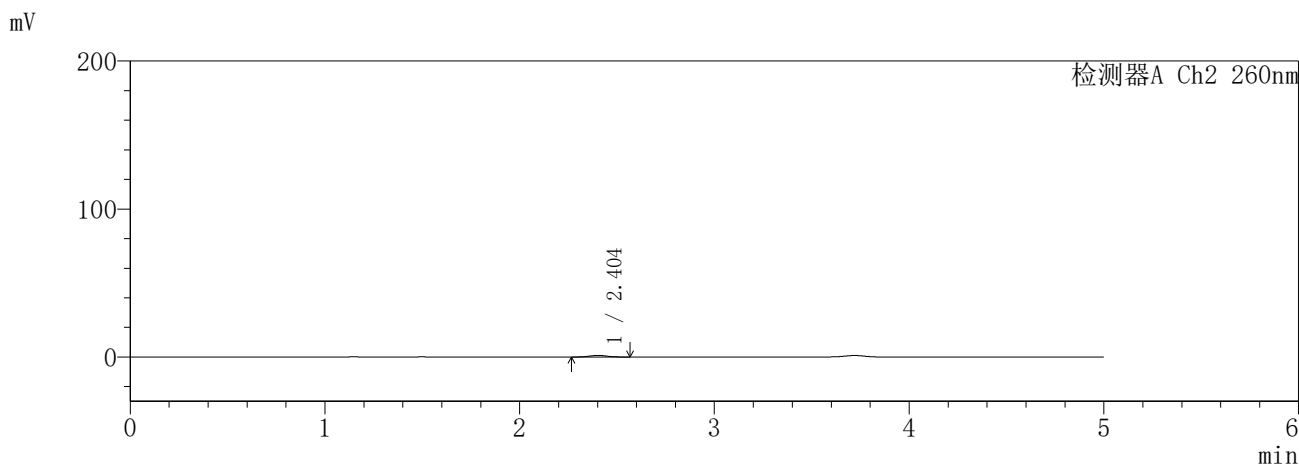
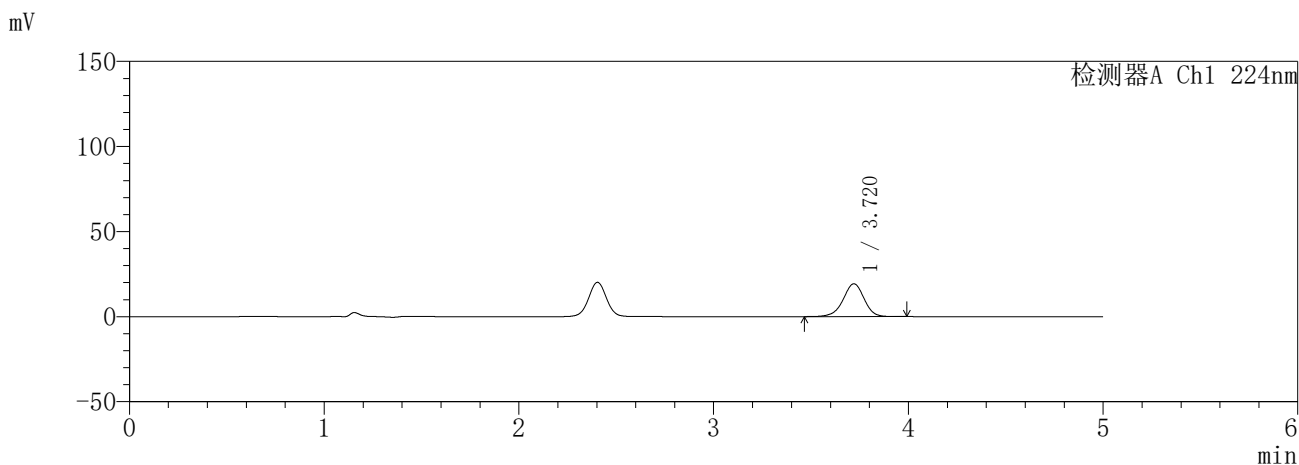
LabSolutions

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 - 31-6/31-537-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:48:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:39 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	144207	100.000	19224	5846	0.955	--
总计		144207	100.000	19224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	6634	100.000	1074	3405	1.017	--
总计		6634	100.000	1074			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

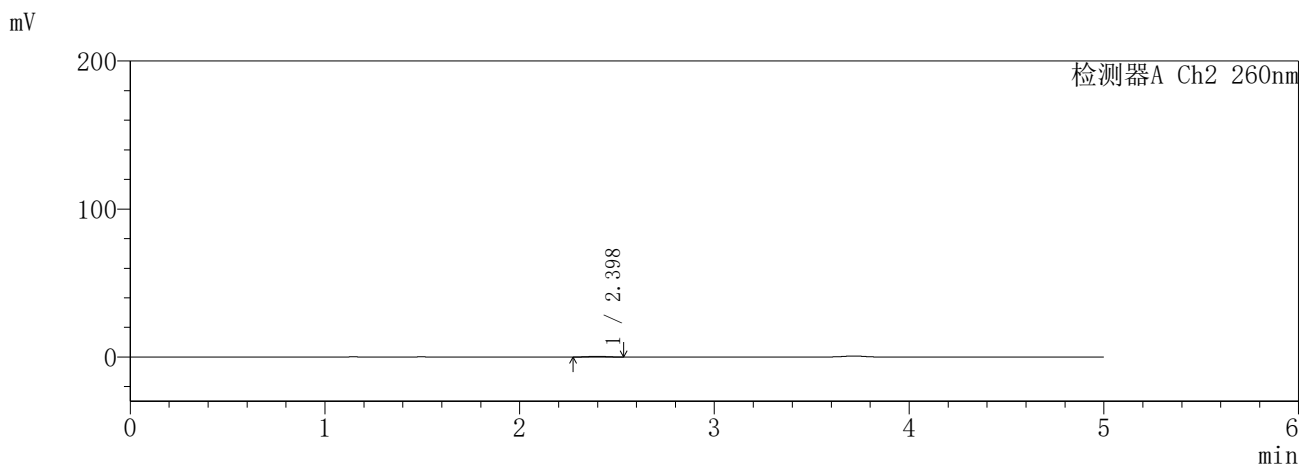
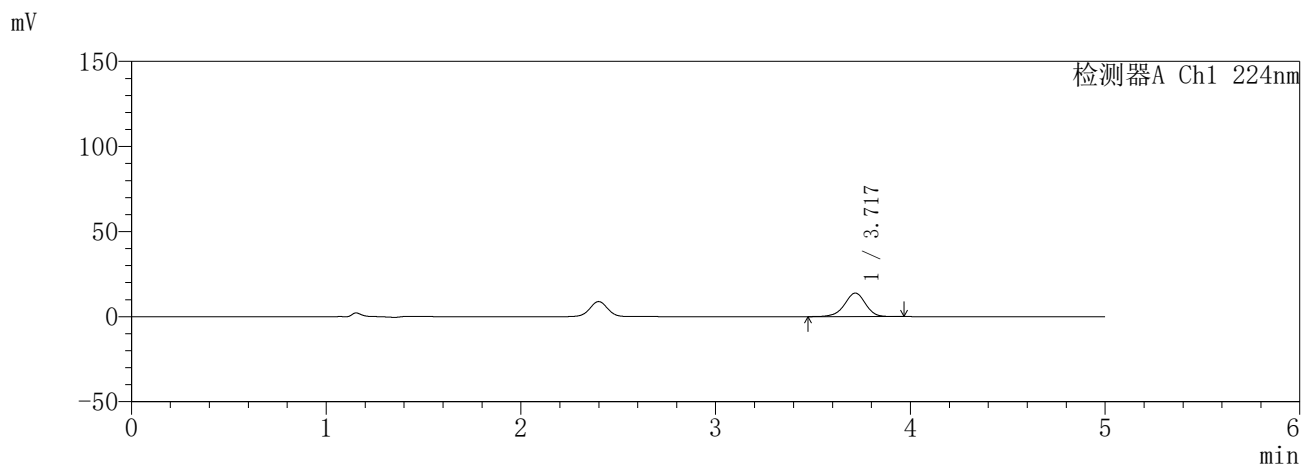
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-538-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:54:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:41 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	103505	100.000	13759	5829	0.953	--
总计		103505	100.000	13759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	2882	100.000	477	3504	0.983	--
总计		2882	100.000	477			

图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

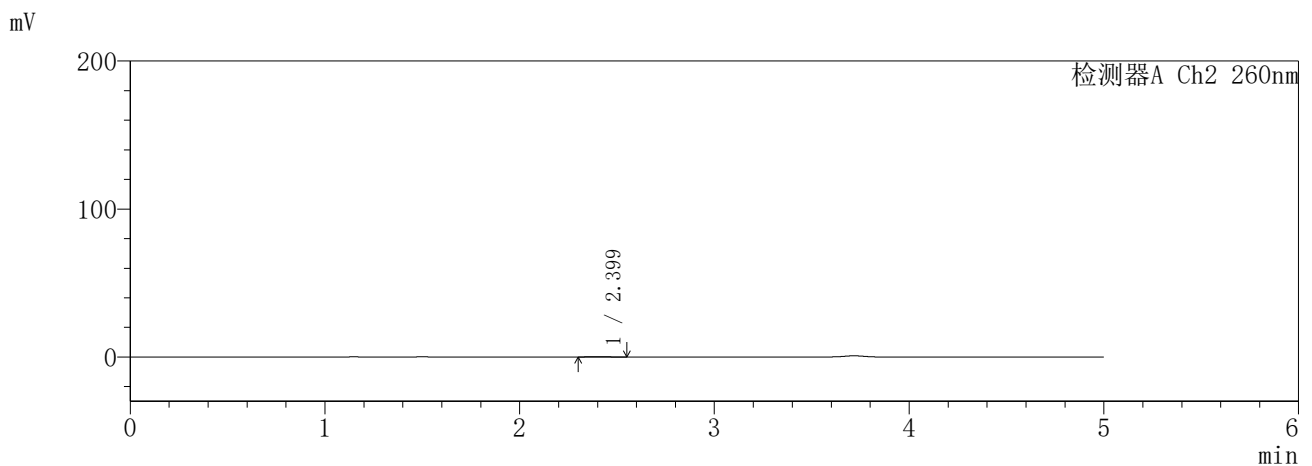
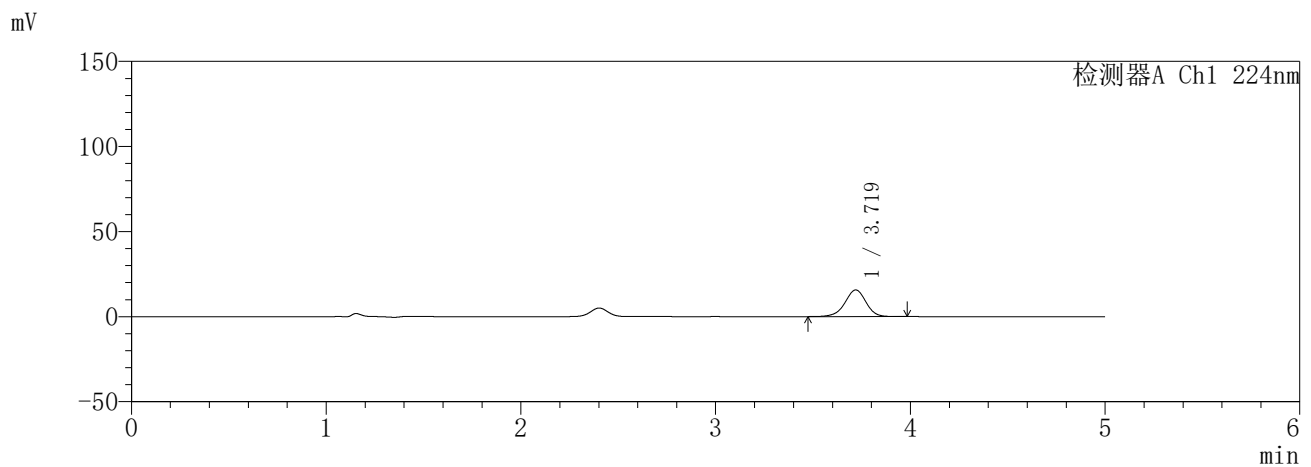
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-539-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 00:59:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:45 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	117416	100.000	15597	5822	0.956	--
总计		117416	100.000	15597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1661	100.000	268	3532	1.125	--
总计		1661	100.000	268			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

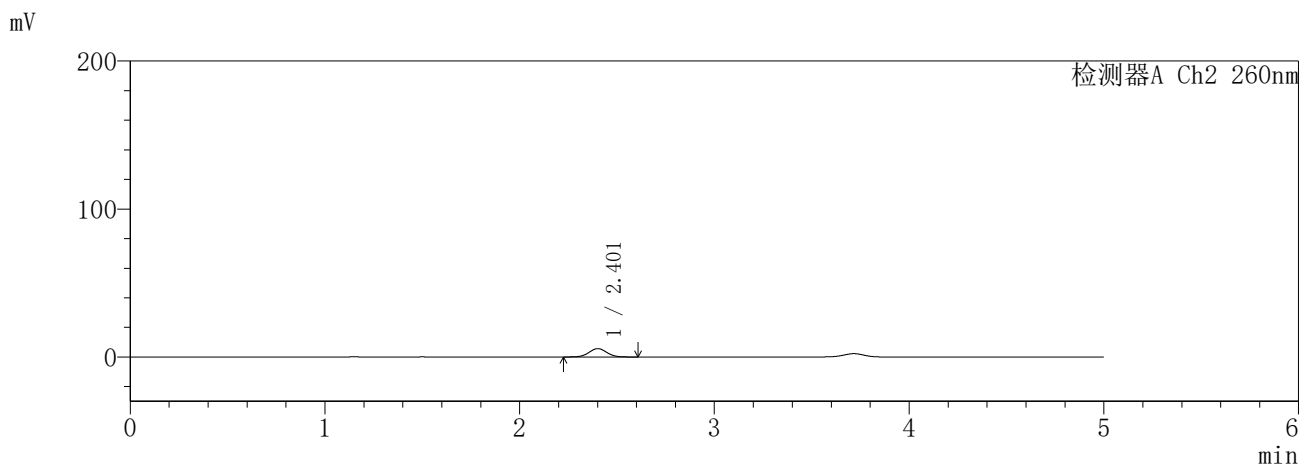
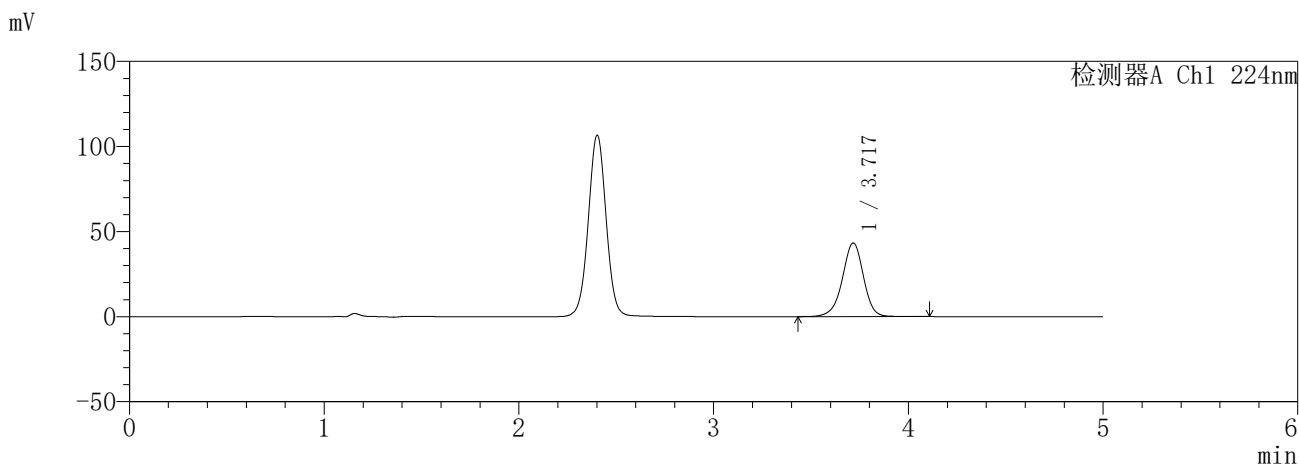
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-540-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:04:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:47 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	325613	100.000	43127	5835	0.955	--
总计		325613	100.000	43127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	36016	100.000	5627	3307	1.020	--
总计		36016	100.000	5627			

图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

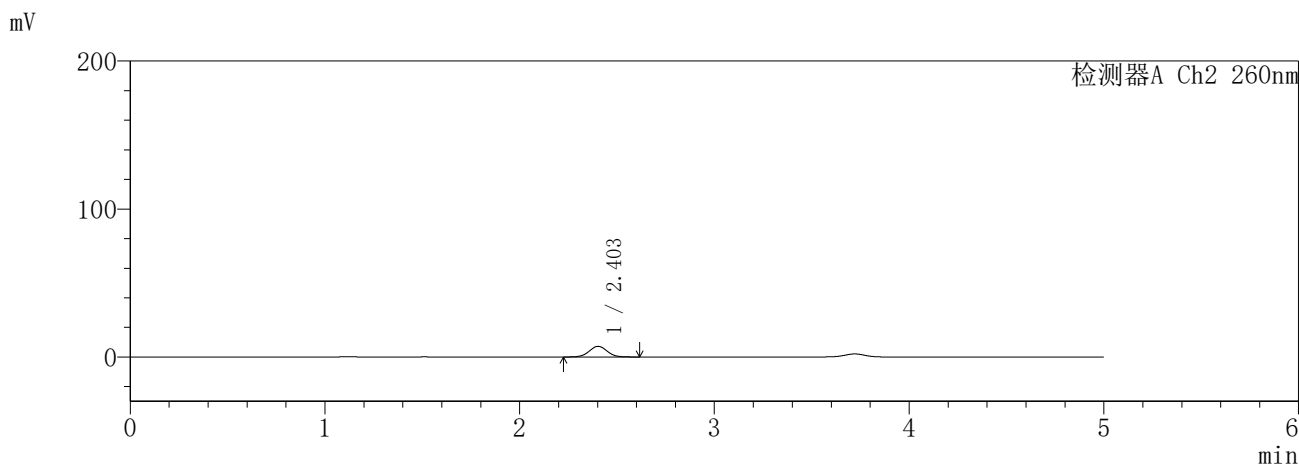
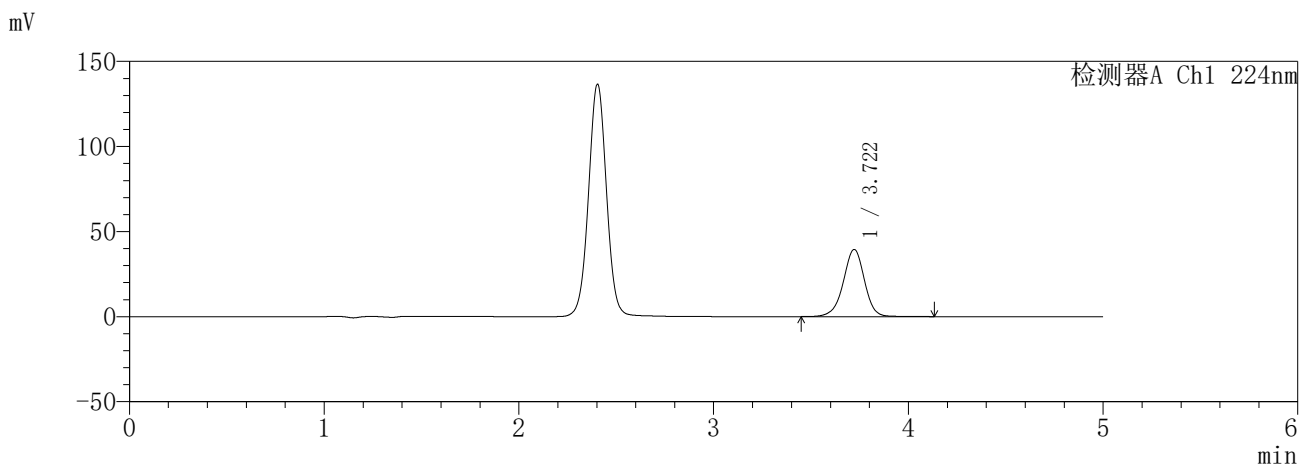
LabSolutions

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 - 31-6/31-541-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-12 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
进样时间 : 2026/04/15 01:10:11 处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	297616	100.000	39442	5841	0.957	--
总计		297616	100.000	39442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	46033	100.000	7173	3273	1.018	--
总计		46033	100.000	7173			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

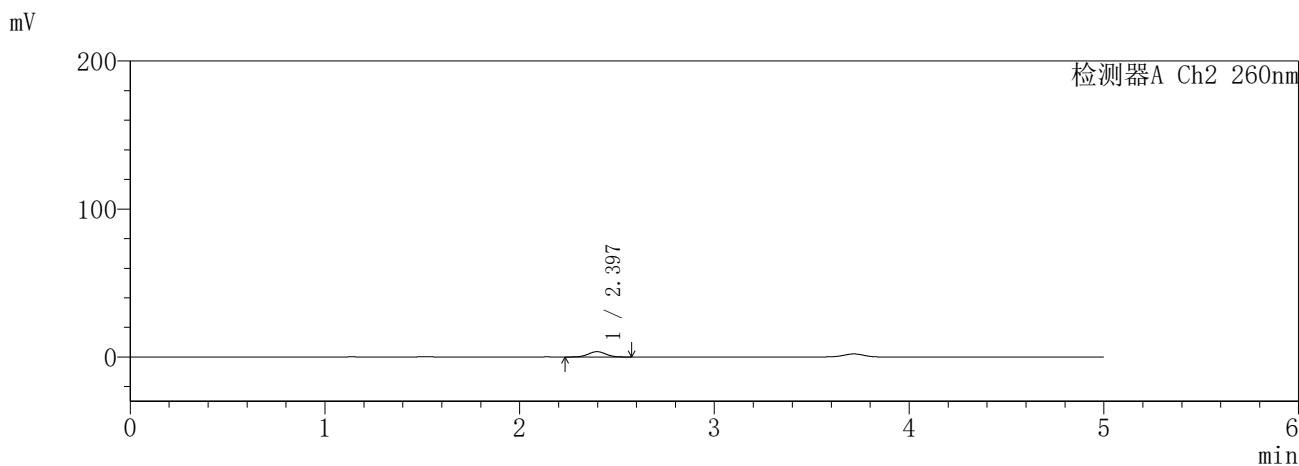
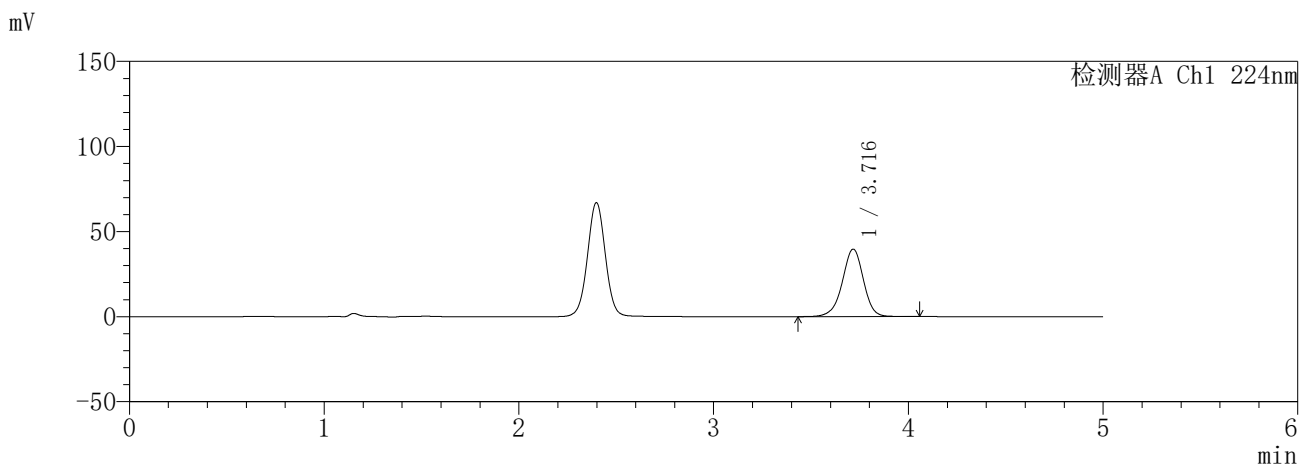
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-542-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:15:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:53 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	298634	100.000	39559	5819	0.955	--
总计		298634	100.000	39559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	22545	100.000	3575	3319	1.012	--
总计		22545	100.000	3575			

图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

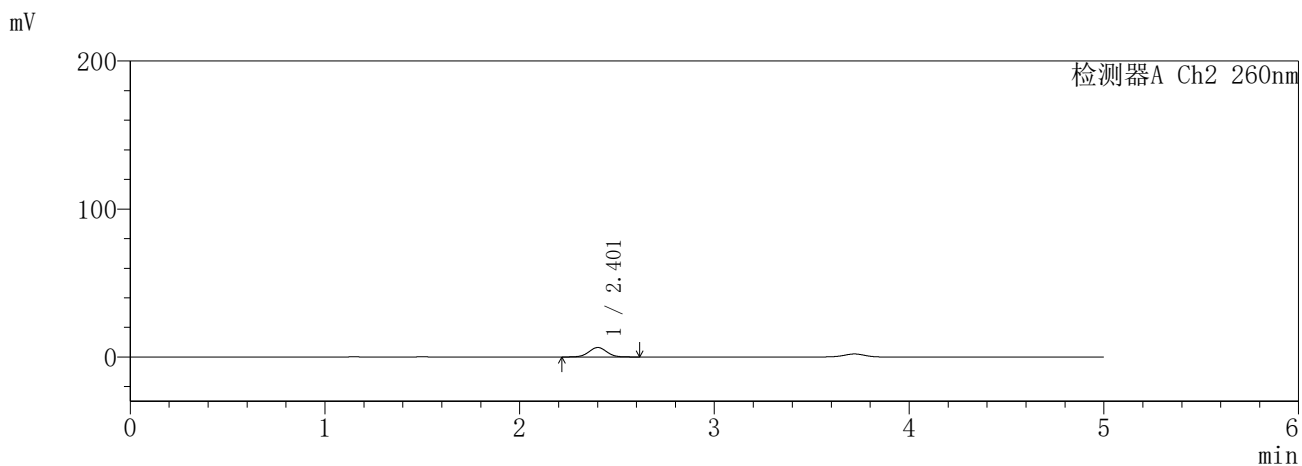
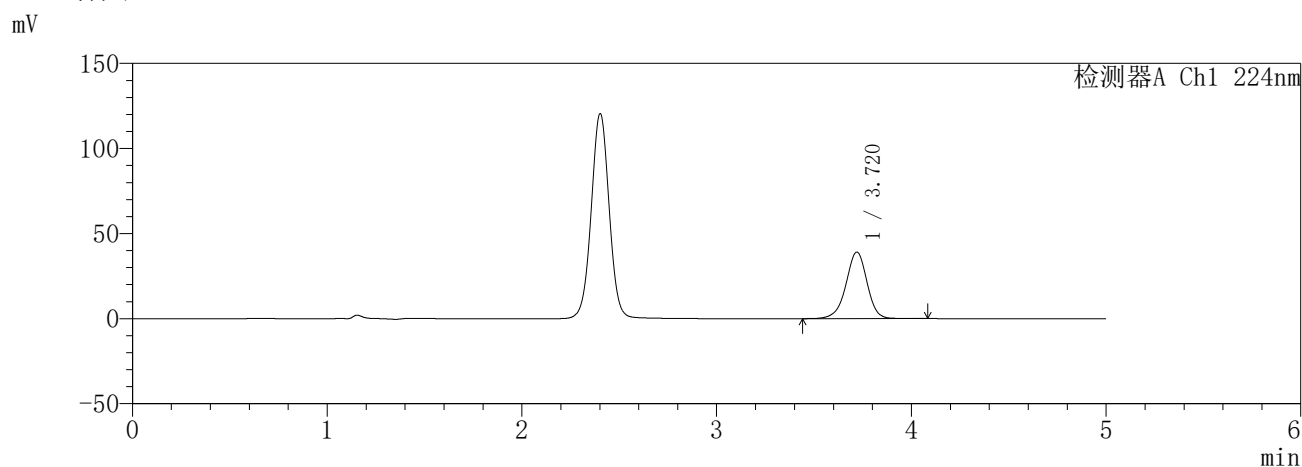
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

〈样品信息〉

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-543-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:20:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:56 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	293867	100.000	39034	5849	0.953	--
总计		293867	100.000	39034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	40769	100.000	6344	3291	1.011	--
总计		40769	100.000	6344			

图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

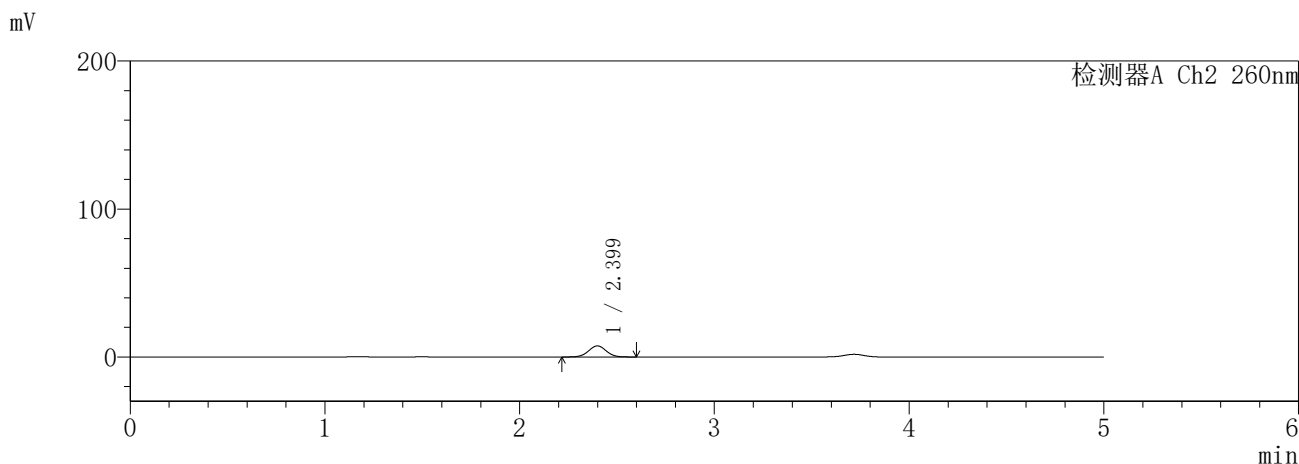
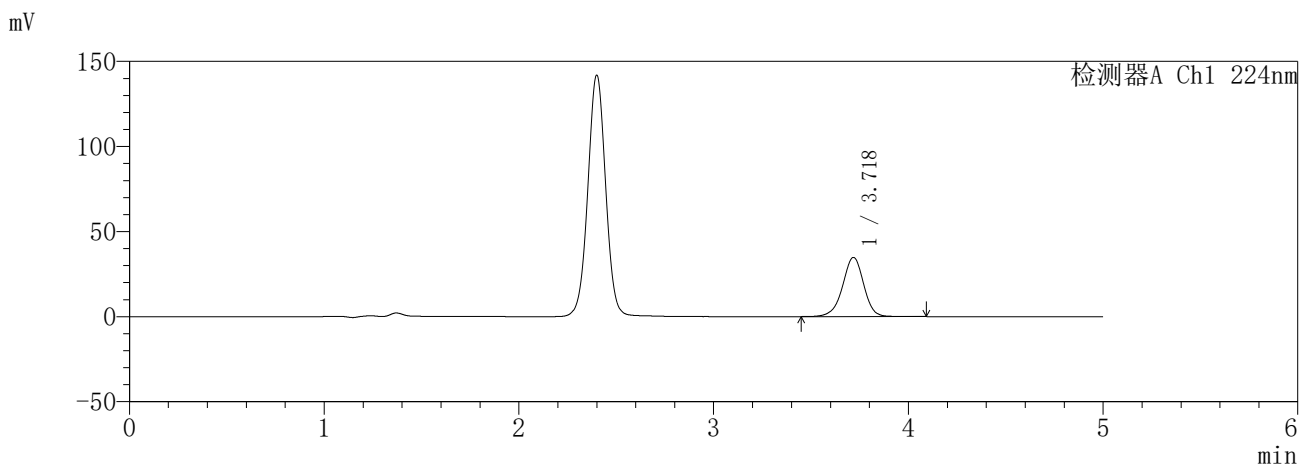
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-544-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:26:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:59 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	262213	100.000	34632	5812	0.954	--
总计		262213	100.000	34632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	47407	100.000	7449	3318	1.013	--
总计		47407	100.000	7449			

图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

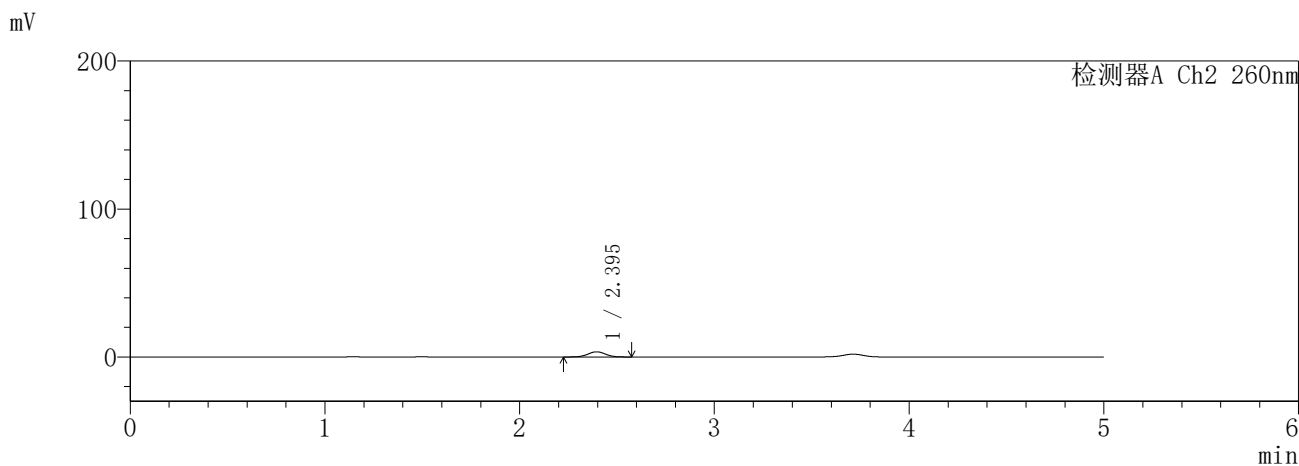
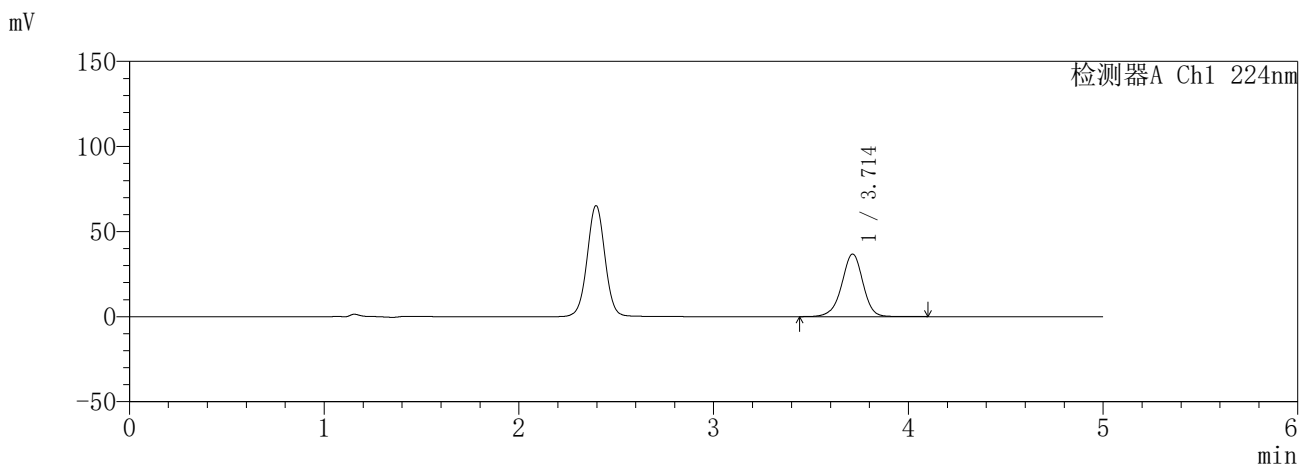
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-545-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:31:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:01 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	277892	100.000	36757	5776	0.954	--
总计		277892	100.000	36757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	22070	100.000	3495	3352	1.012	--
总计		22070	100.000	3495			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

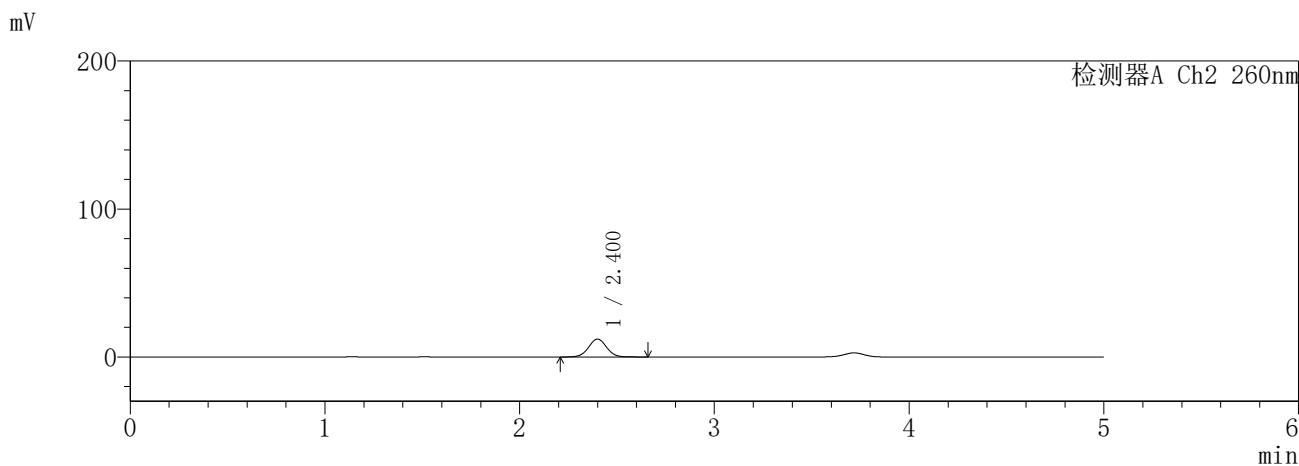
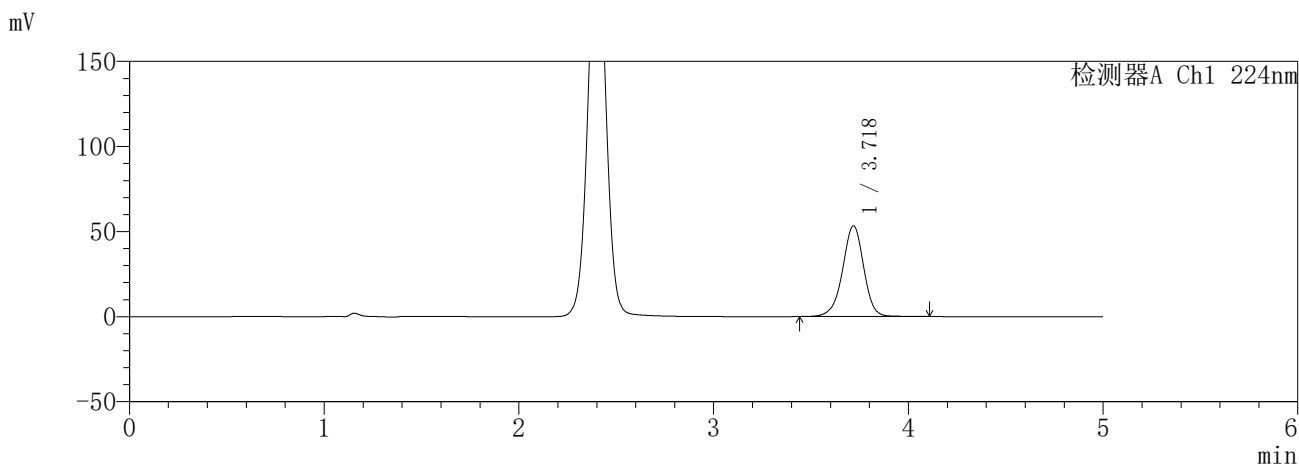
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-546-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:36:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:04 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	401846	100.000	53100	5817	0.956	--
总计		401846	100.000	53100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	77785	100.000	12021	3227	1.018	--
总计		77785	100.000	12021			

图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

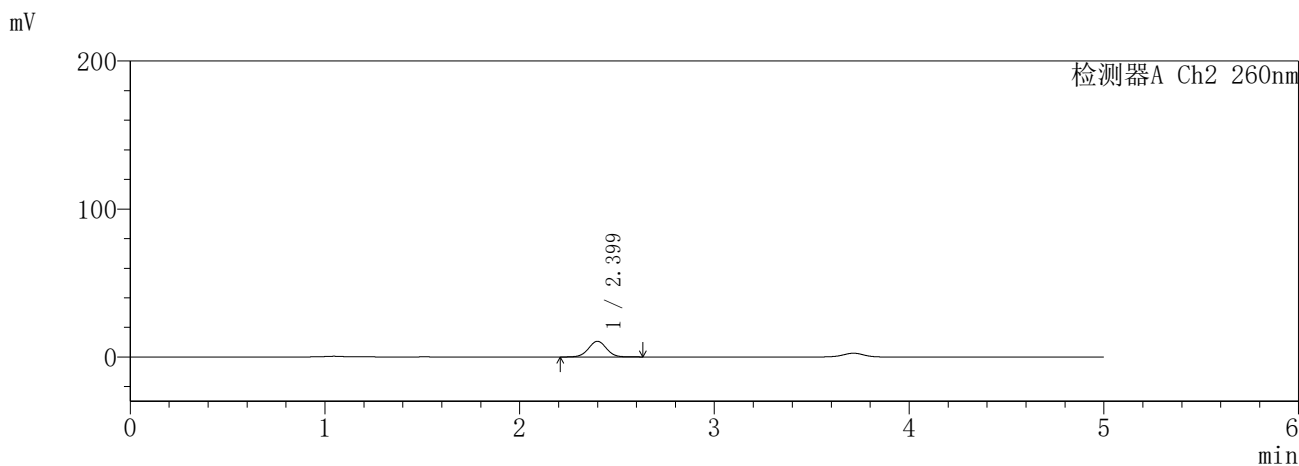
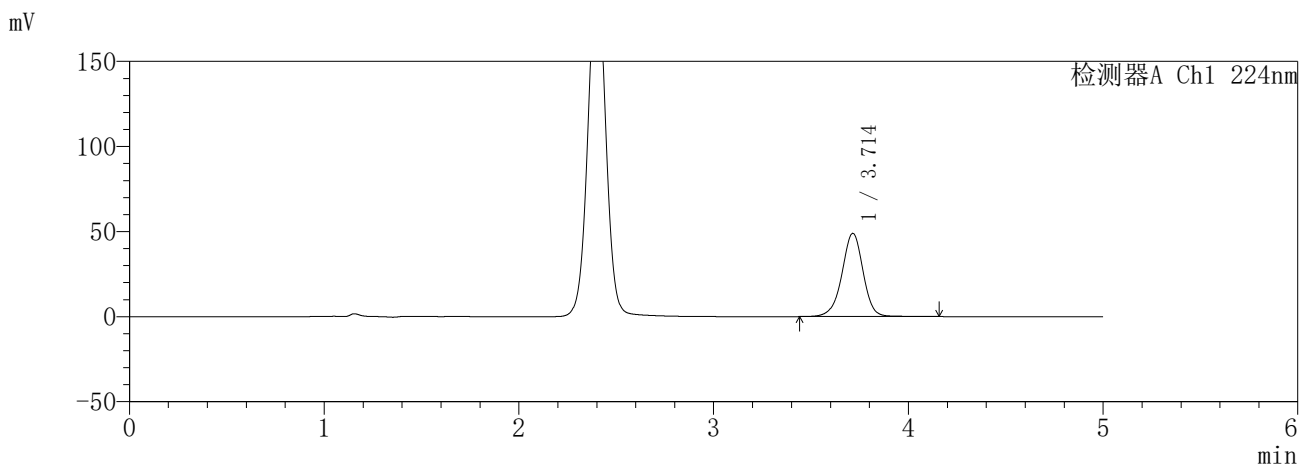
LabSolutions

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 - 31-6/31-547-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:42:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:07 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	369322	100.000	48866	5823	0.959	--
总计		369322	100.000	48866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	67787	100.000	10549	3258	1.014	--
总计		67787	100.000	10549			

图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

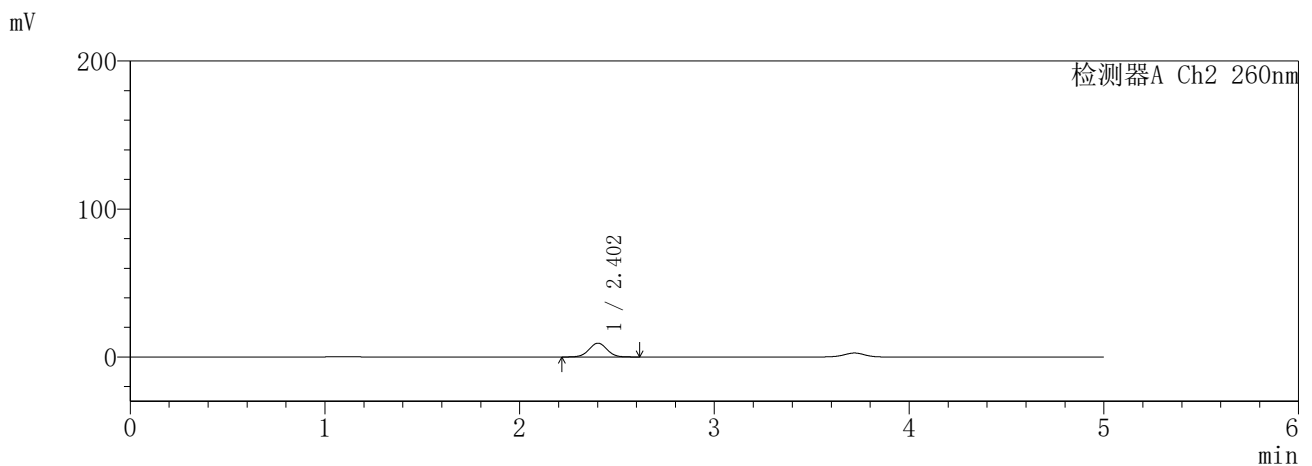
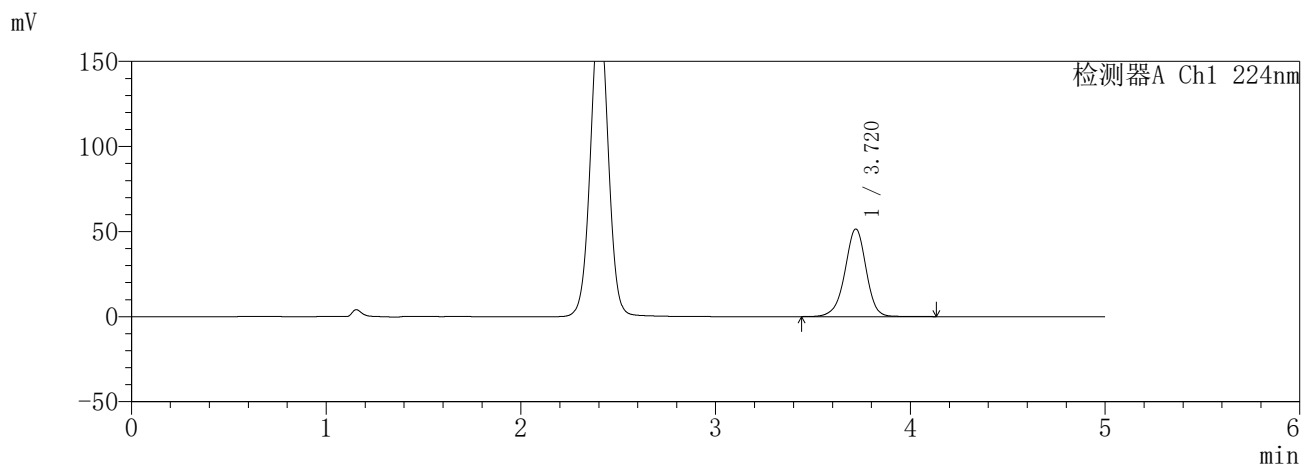
LabSolutions

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 - 31-6/31-548-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:47:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:10 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	389012	100.000	51412	5801	0.954	--
总计		389012	100.000	51412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	59635	100.000	9298	3269	1.012	--
总计		59635	100.000	9298			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

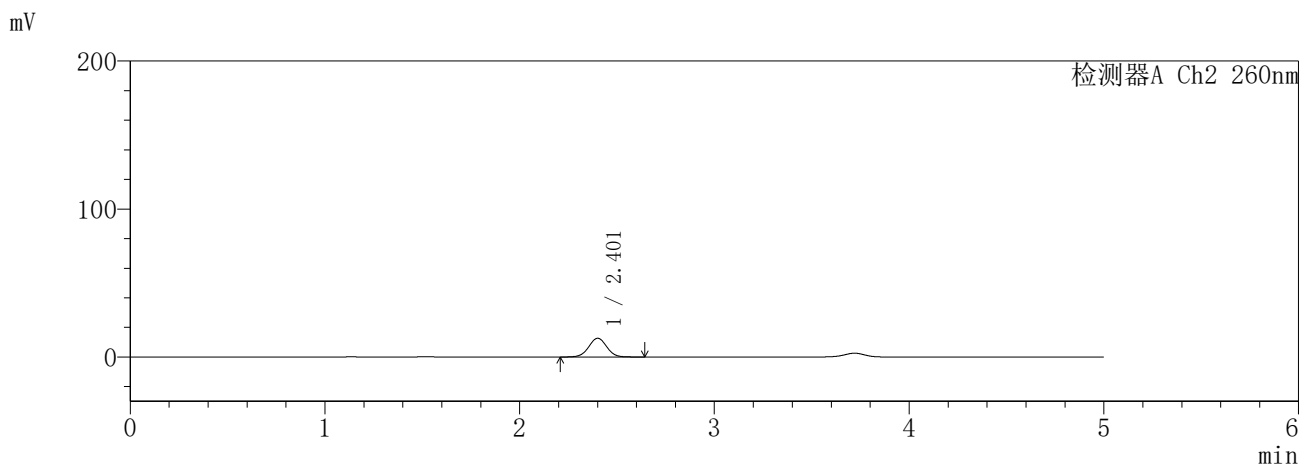
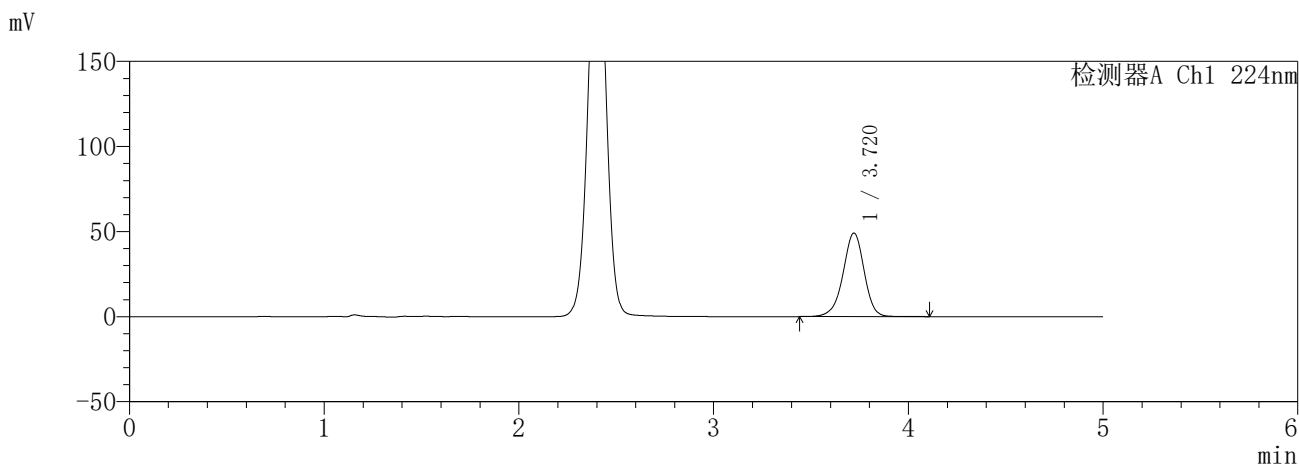
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-549-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:53:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:12 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	369349	100.000	49039	5824	0.949	--
总计		369349	100.000	49039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	80996	100.000	12550	3248	1.009	--
总计		80996	100.000	12550			

图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

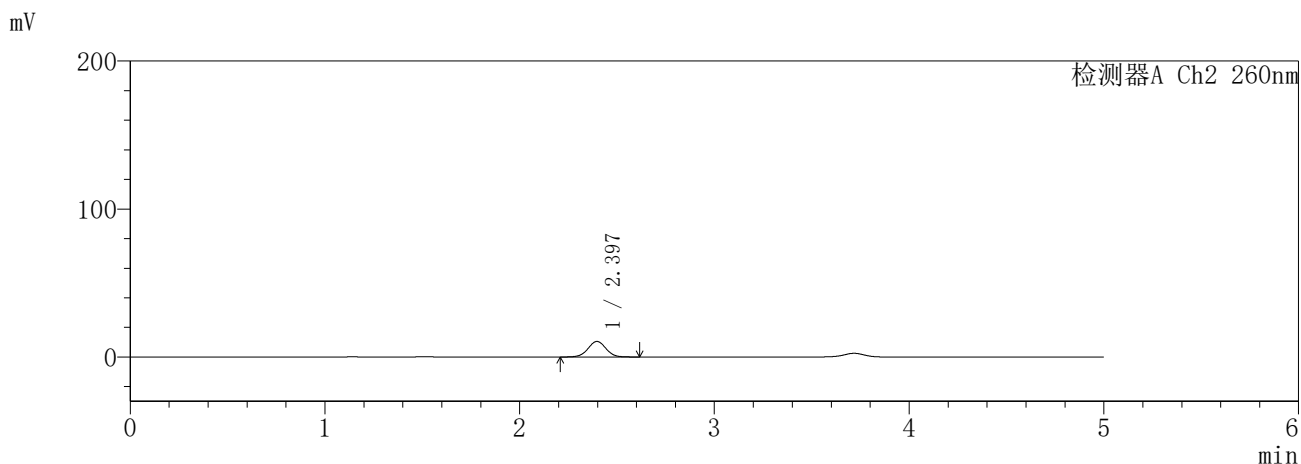
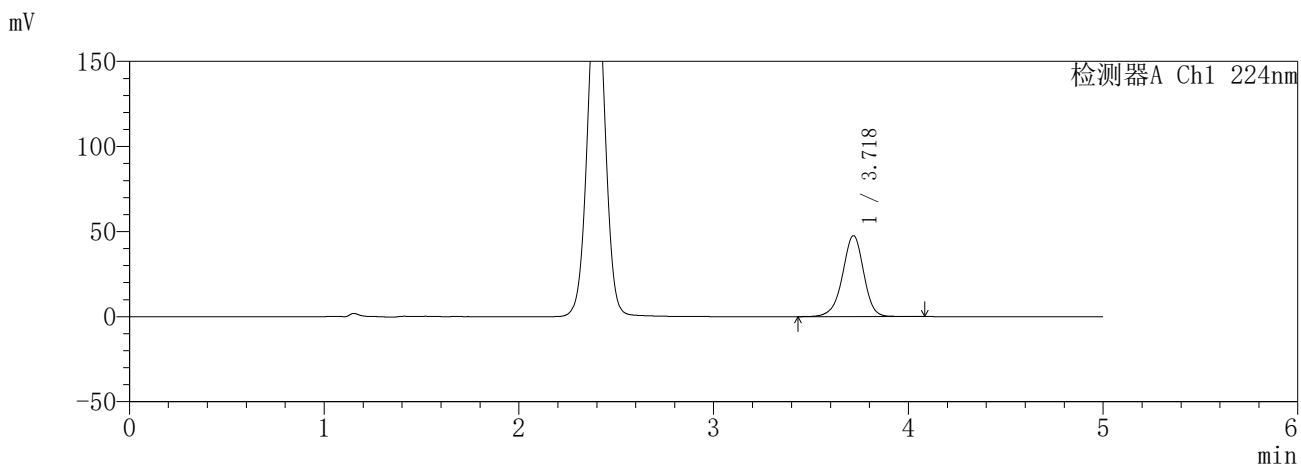
LabSolutions

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 - 31-6/31-550-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 01:58:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:15 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	358562	100.000	47366	5807	0.950	--
总计		358562	100.000	47366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	67078	100.000	10460	3251	1.011	--
总计		67078	100.000	10460			

图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

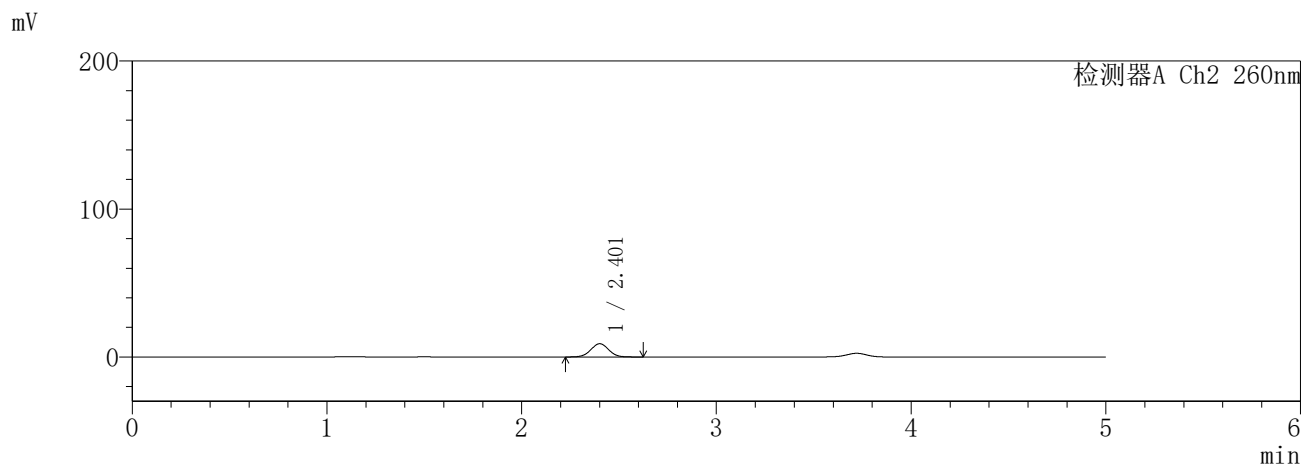
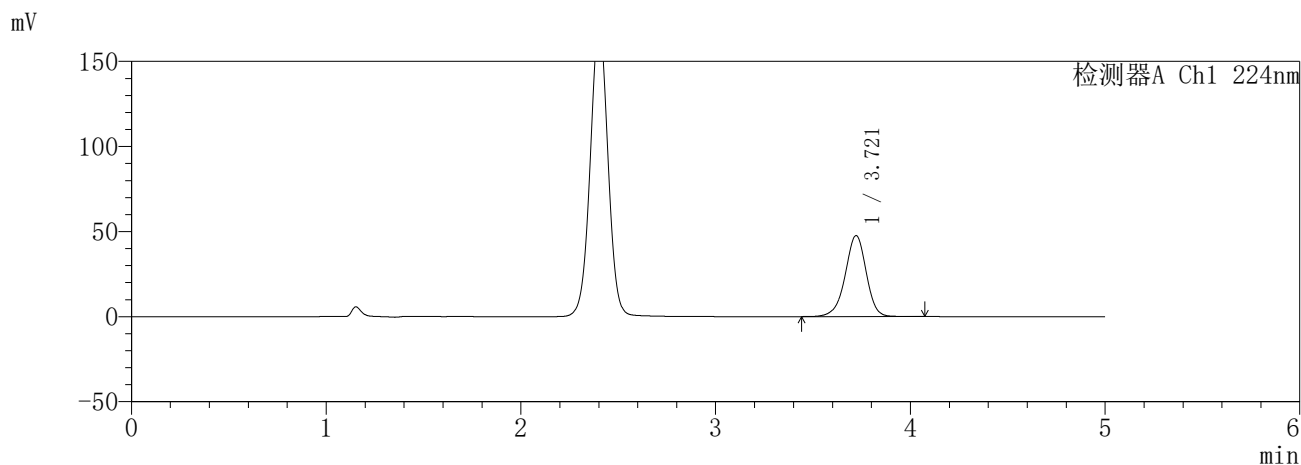
LabSolutions

SMF-357

〈样品信息〉

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-551-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 02:03:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:18 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	356992	100.000	47549	5862	0.948	--
总计		356992	100.000	47549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	57078	100.000	8881	3272	1.005	--
总计		57078	100.000	8881			

图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

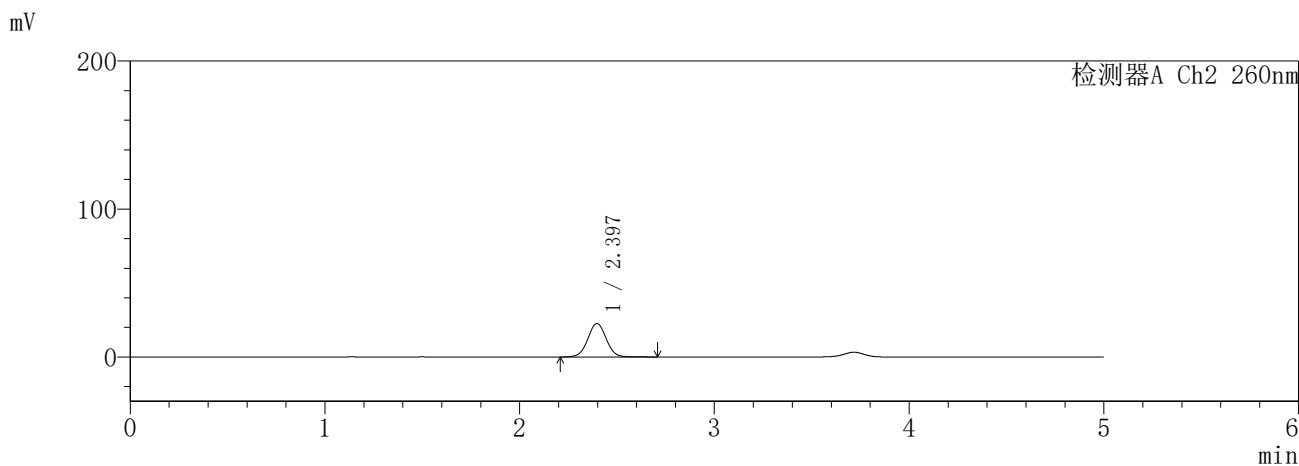
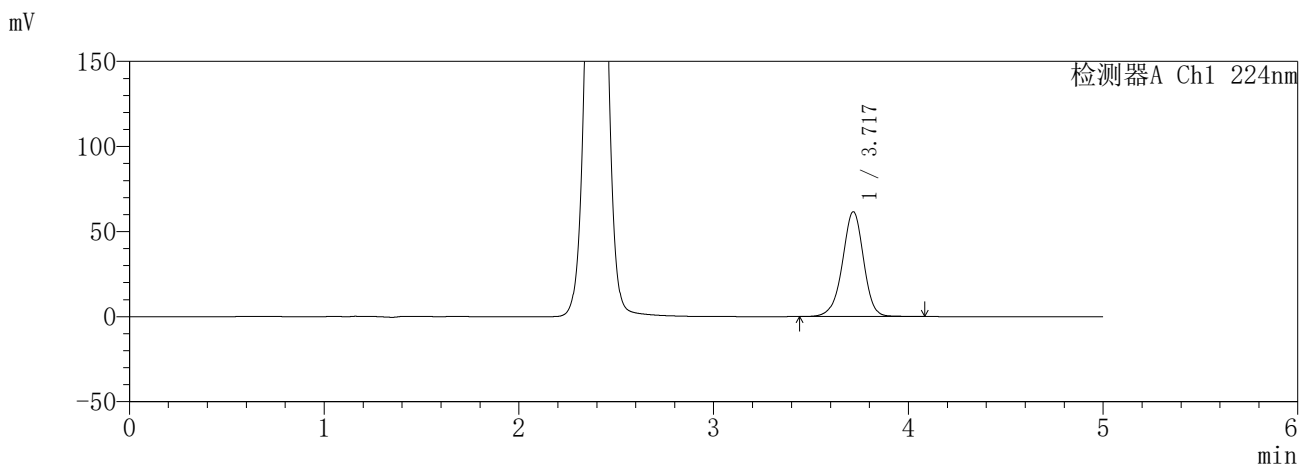
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-552-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 02:09:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:21 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	464368	100.000	61360	5796	0.954	--
总计		464368	100.000	61360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	148035	100.000	22552	3128	1.017	--
总计		148035	100.000	22552			

图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

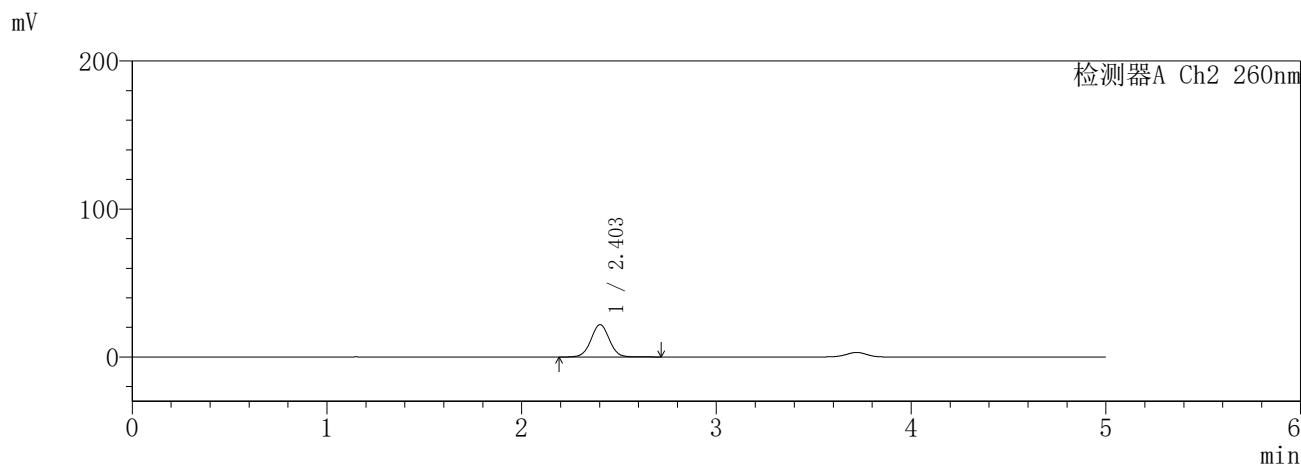
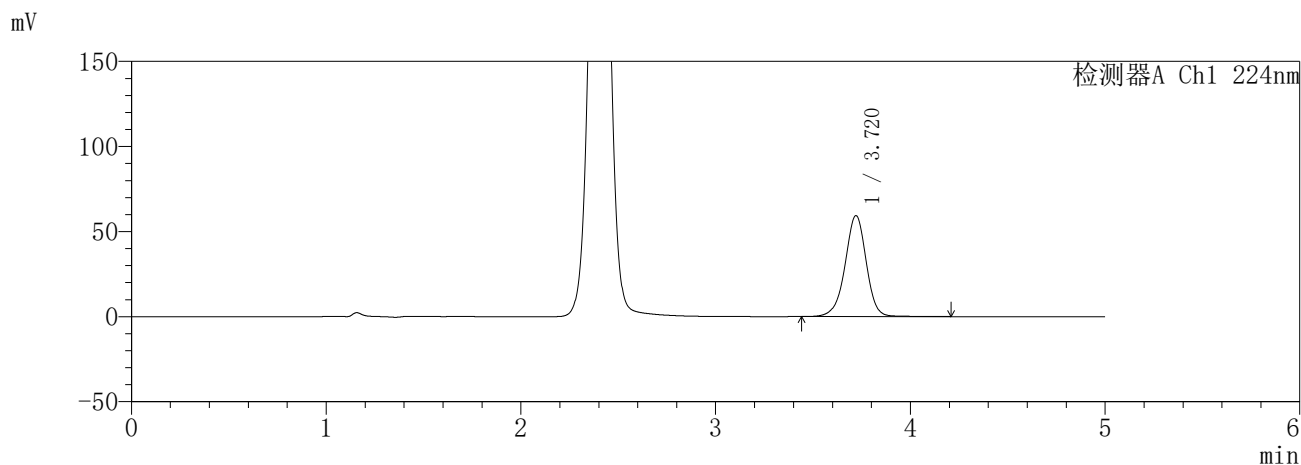
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-553-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 02:14:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:23 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	447814	100.000	59247	5839	0.956	--
总计		447814	100.000	59247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	142858	100.000	21752	3154	1.019	--
总计		142858	100.000	21752			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

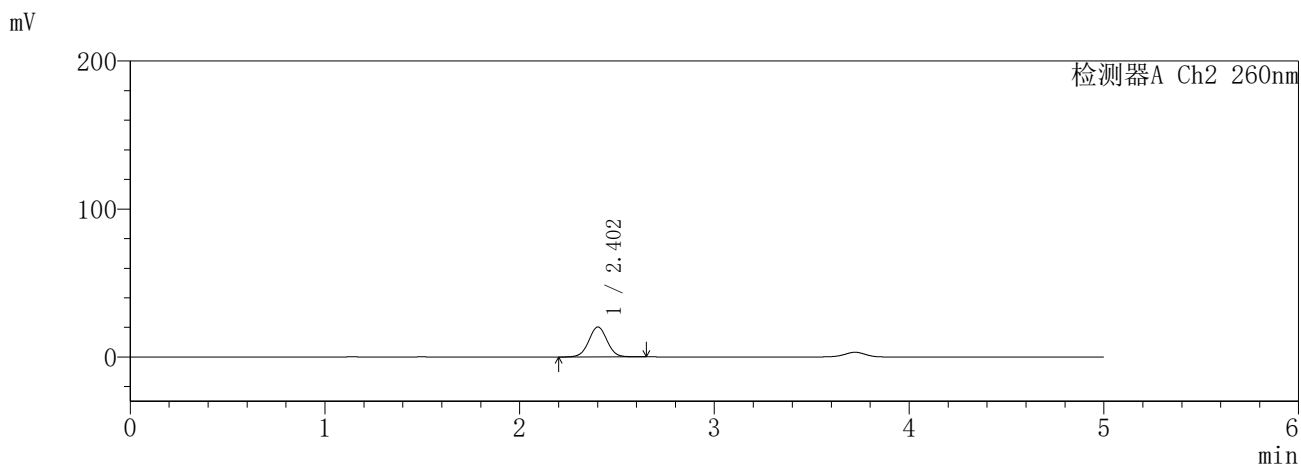
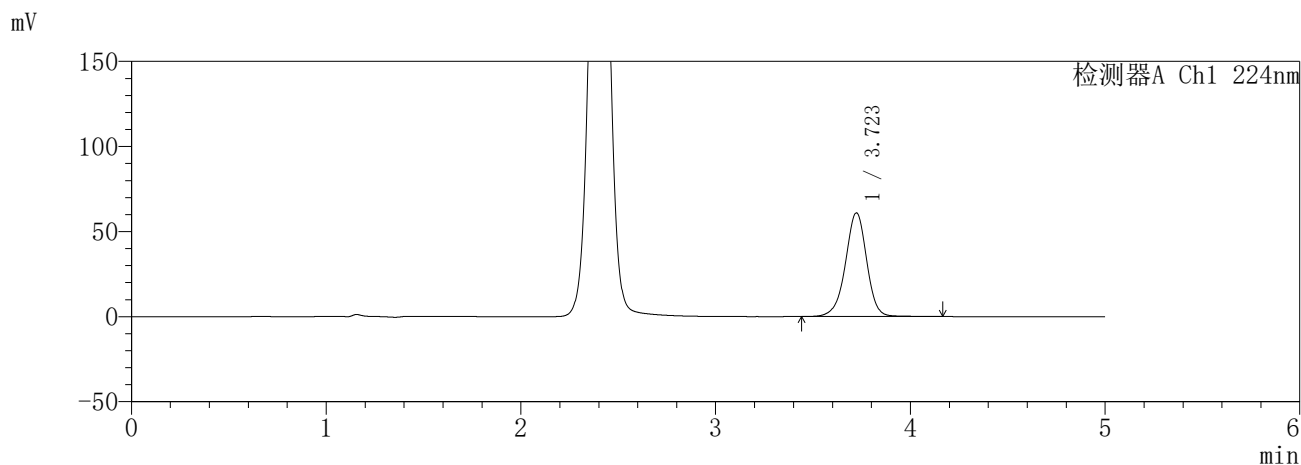
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-554-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 02:19:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:26 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	461804	100.000	60888	5799	0.956	--
总计		461804	100.000	60888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	131870	100.000	20121	3156	1.017	--
总计		131870	100.000	20121			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

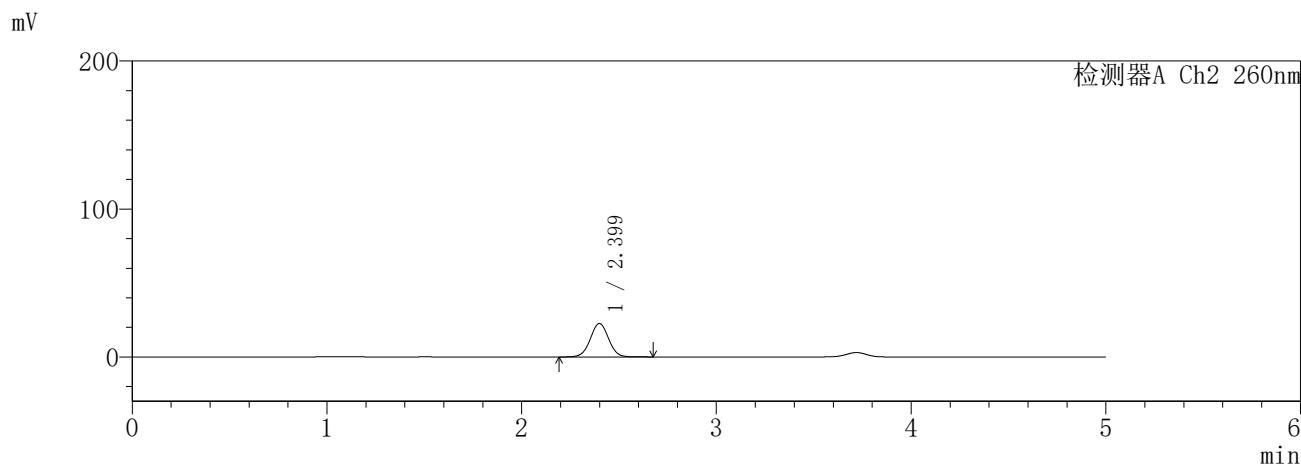
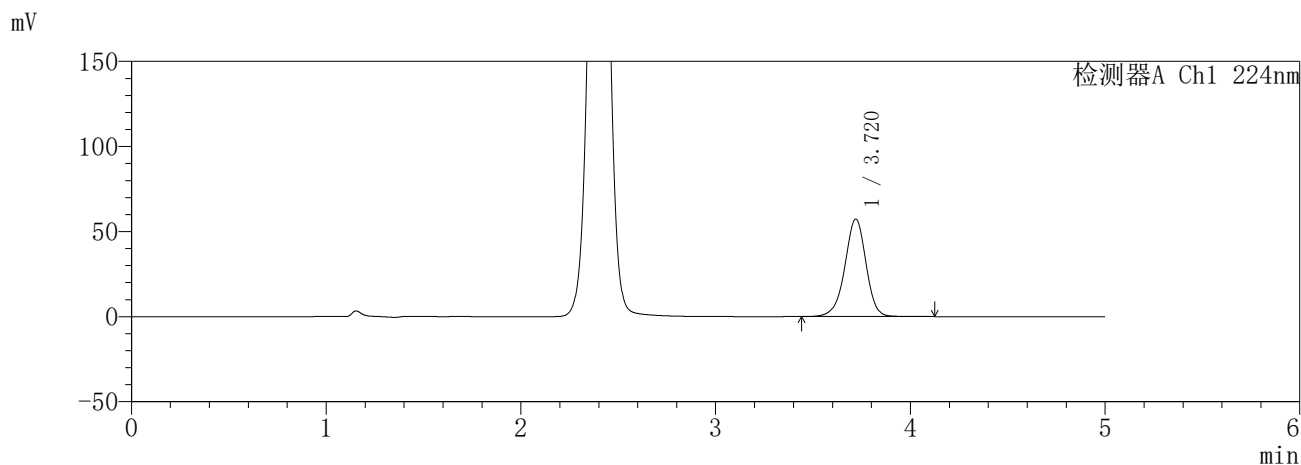
LabSolutions

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 - 31-6/31-555-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 02:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	432030	100.000	57194	5801	0.951	--
总计		432030	100.000	57194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	147289	100.000	22530	3152	1.012	--
总计		147289	100.000	22530			

图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



SHIMADZU

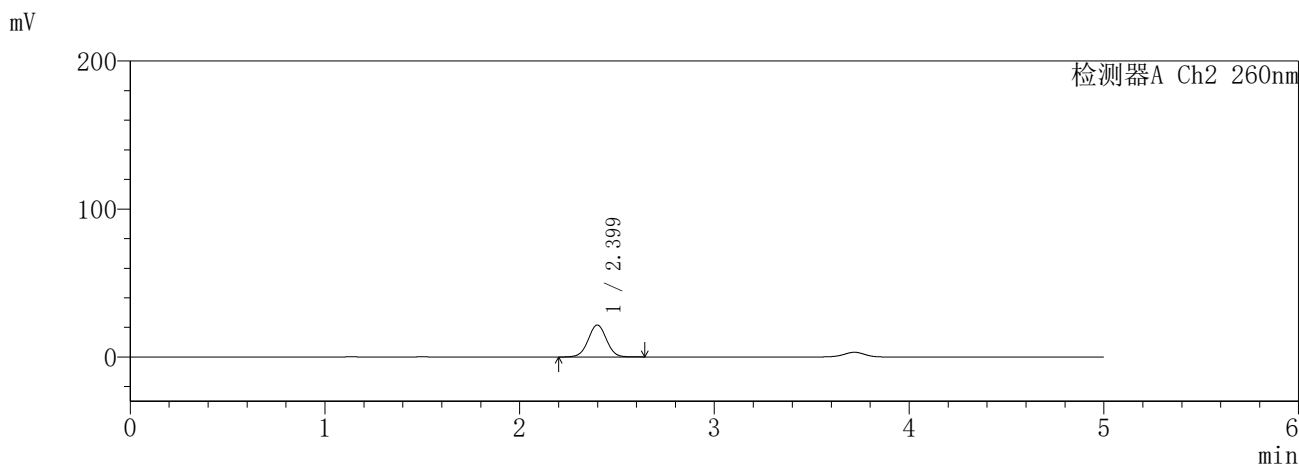
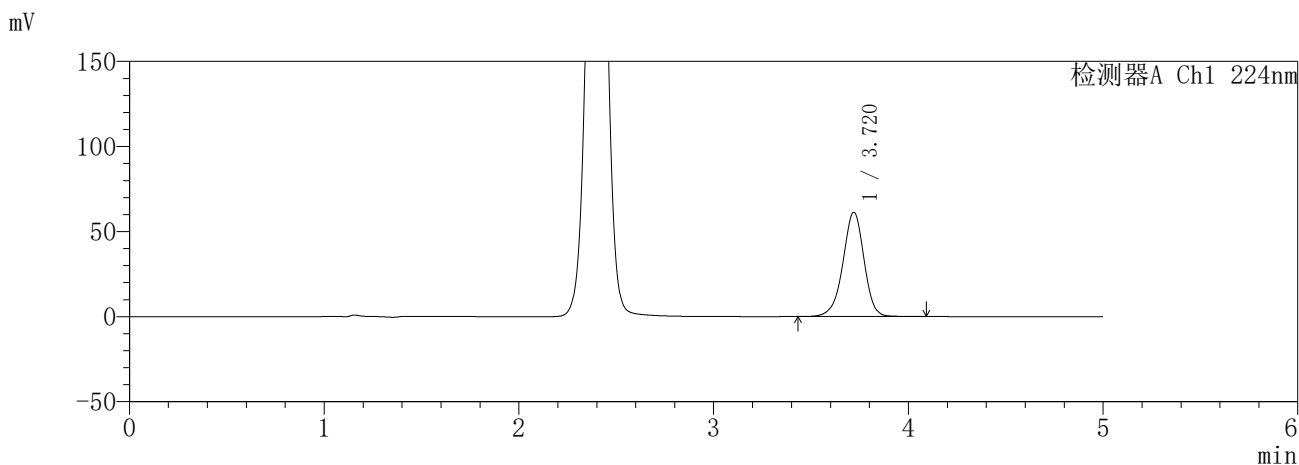
LabSolutions

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 - 31-6/31-556-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 02:30:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:32 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	461795	100.000	61175	5807	0.950	--
总计		461795	100.000	61175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	140219	100.000	21521	3158	1.012	--
总计		140219	100.000	21521			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

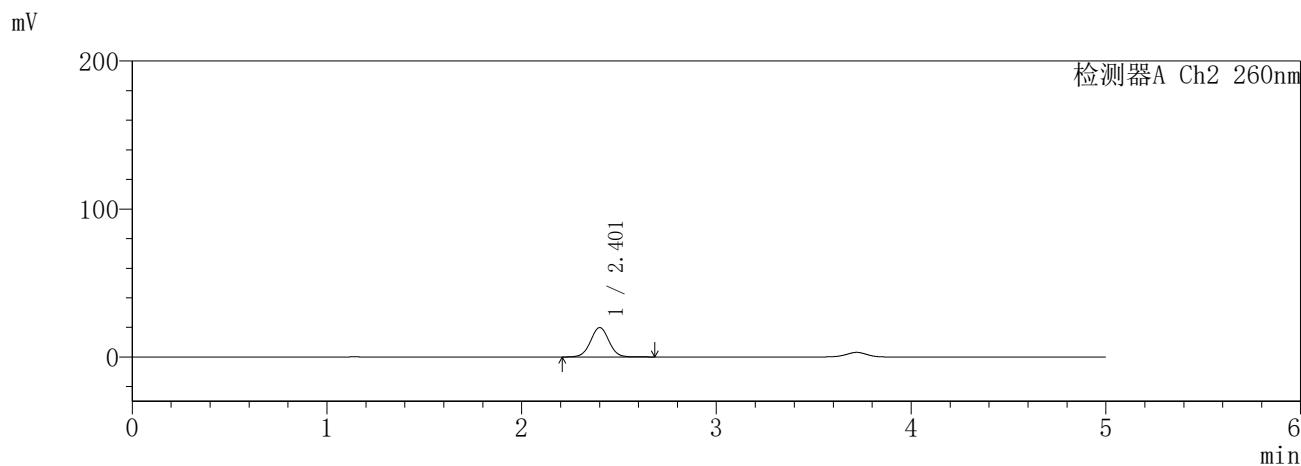
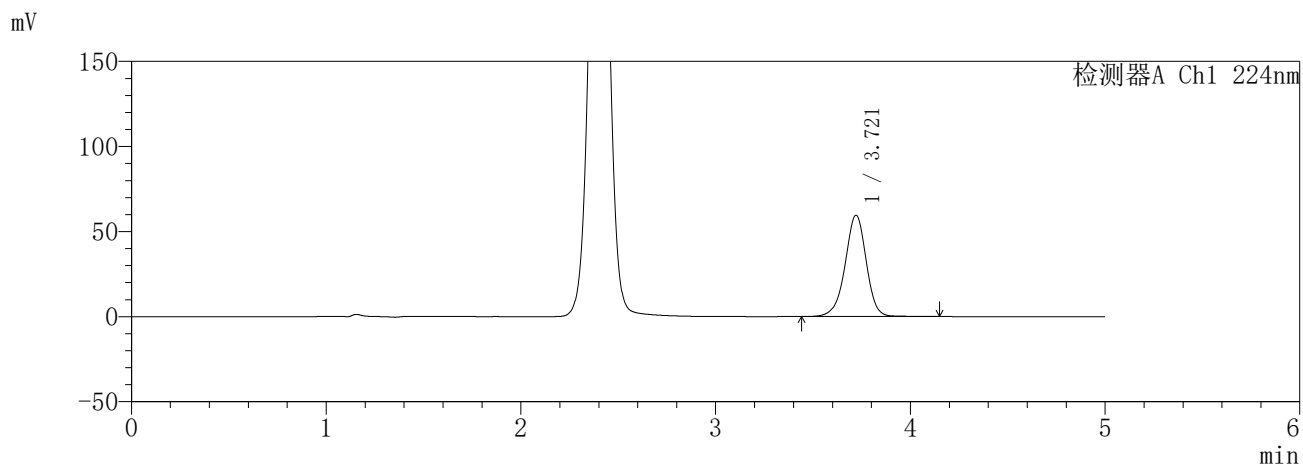
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-557-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 02:35:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:34 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	449216	100.000	59500	5832	0.953	--
总计		449216	100.000	59500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	129748	100.000	19749	3155	1.017	--
总计		129748	100.000	19749			

图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

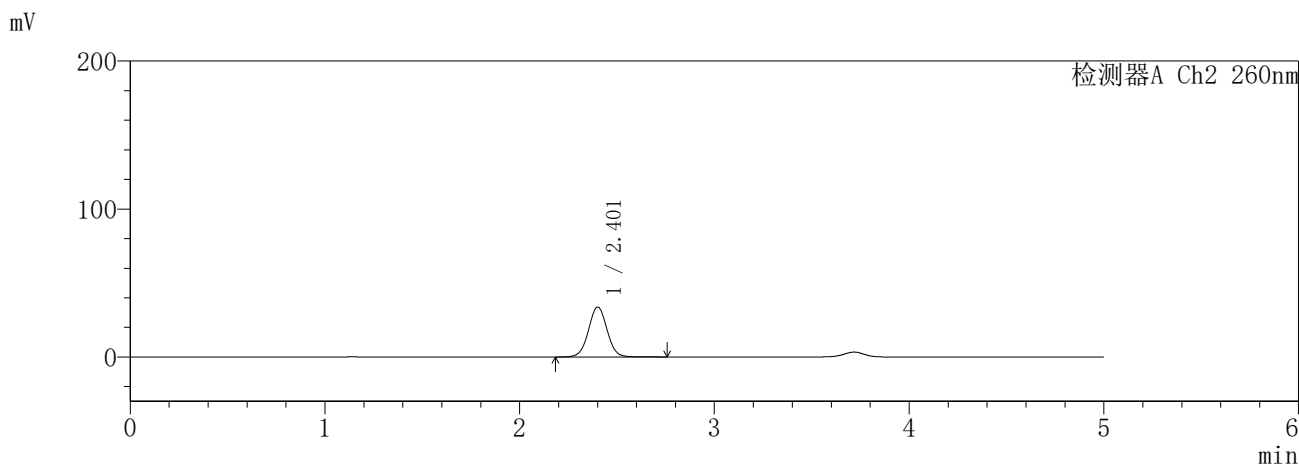
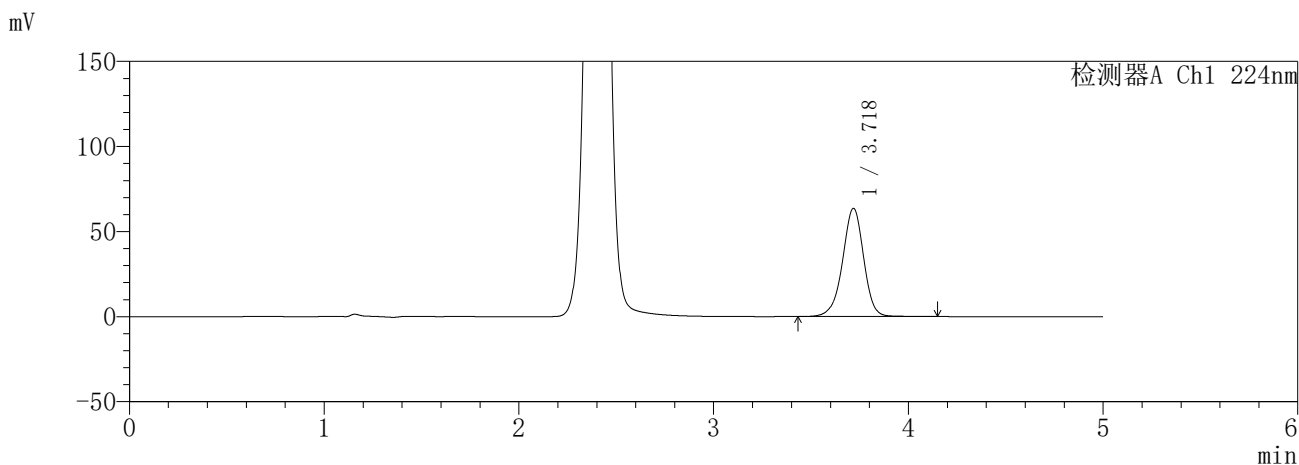
LabSolutions

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 - 31-6/31-558-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 02:41:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:37 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	478307	100.000	63299	5840	0.954	--
总计		478307	100.000	63299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	223380	100.000	33500	3071	1.021	--
总计		223380	100.000	33500			

图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

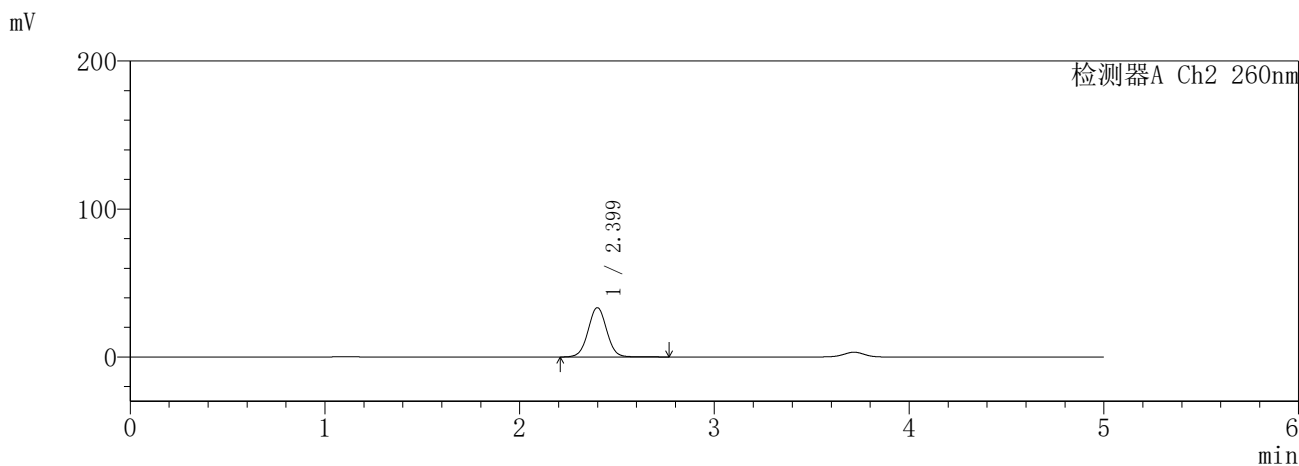
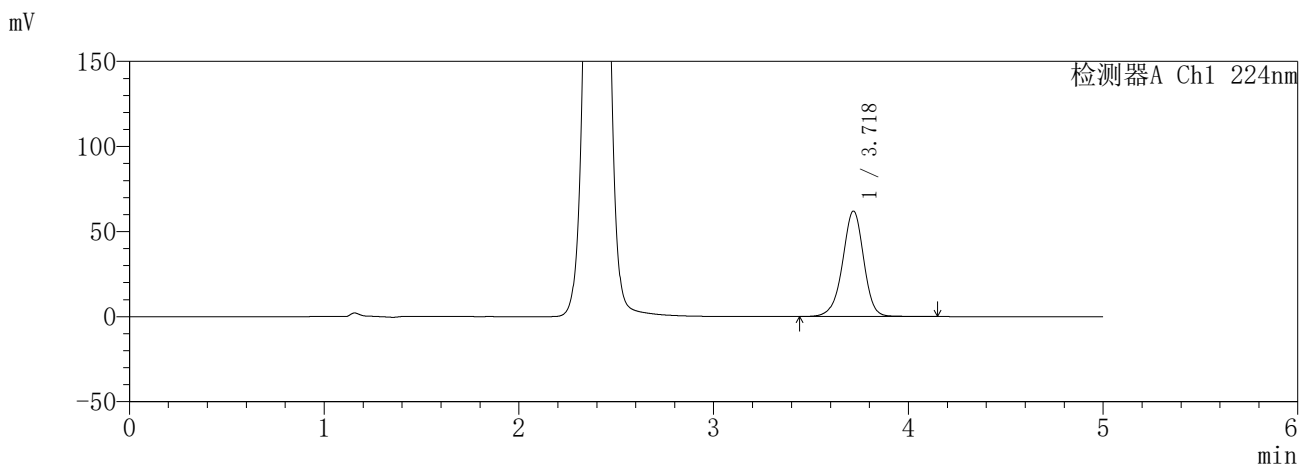
LabSolutions

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 - 31-6/31-559-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 02:46:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:40 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	466973	100.000	61729	5820	0.954	--
总计		466973	100.000	61729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	220608	100.000	33257	3080	1.021	--
总计		220608	100.000	33257			

图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

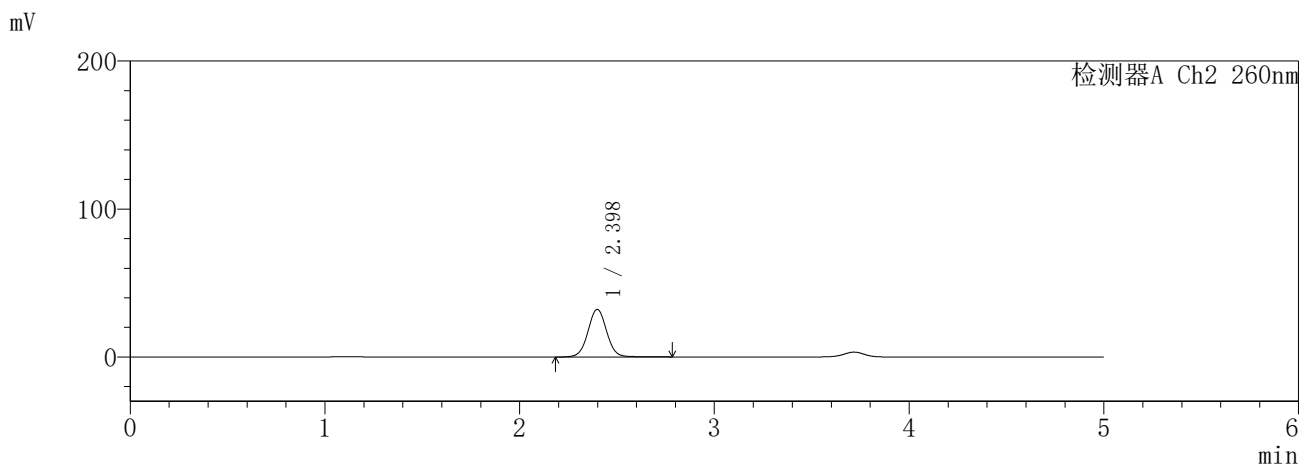
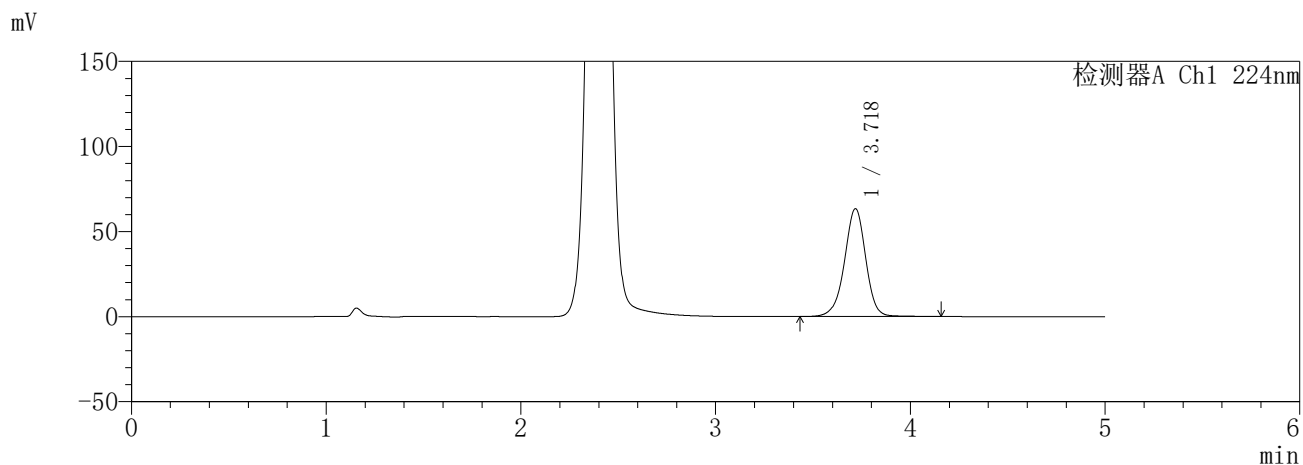
LabSolutions

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 - 31-6/31-560-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 02:51:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:43 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	479314	100.000	63117	5815	0.958	--
总计		479314	100.000	63117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	213730	100.000	32074	3065	1.028	--
总计		213730	100.000	32074			

图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

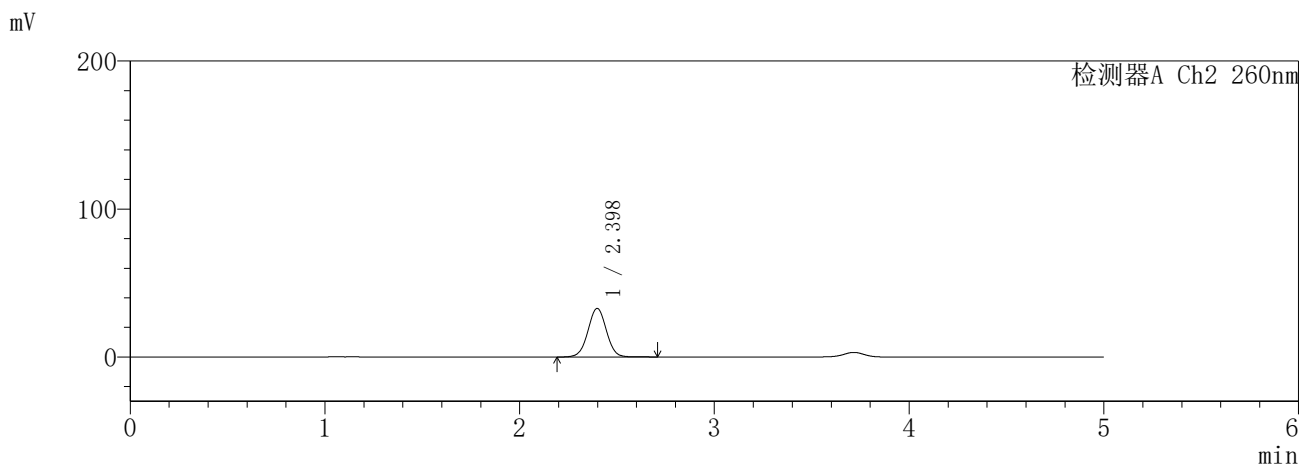
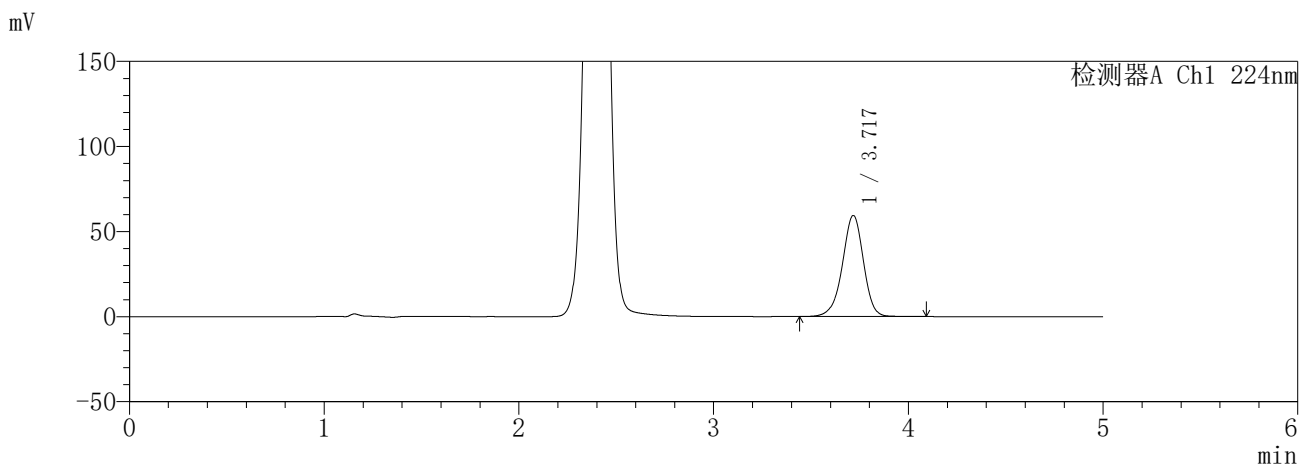
LabSolutions

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 - 31-6/31-561-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 02:57:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	445448	100.000	59171	5830	0.949	--
总计		445448	100.000	59171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	214904	100.000	32724	3103	1.011	--
总计		214904	100.000	32724			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



SHIMADZU

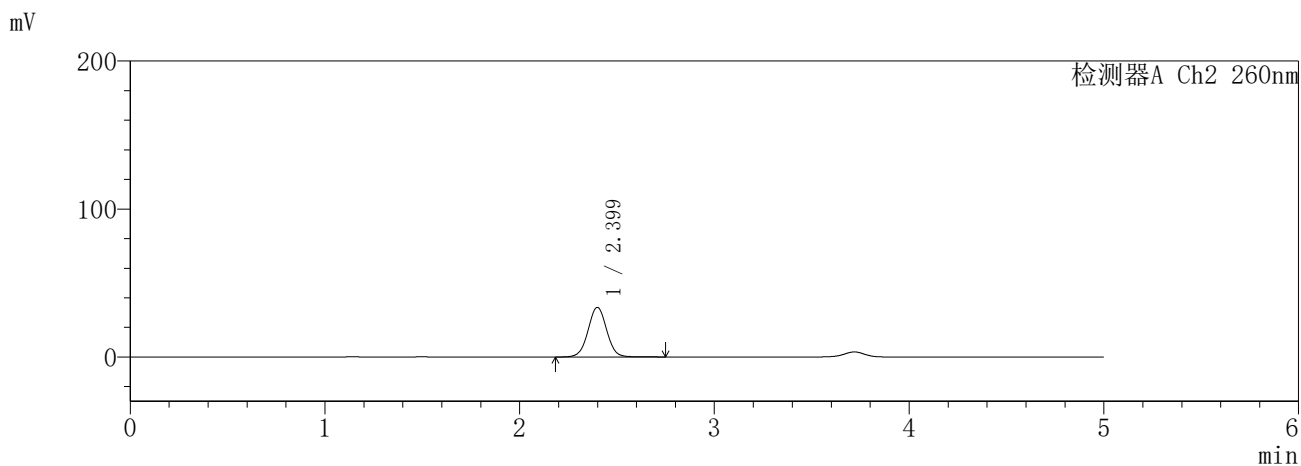
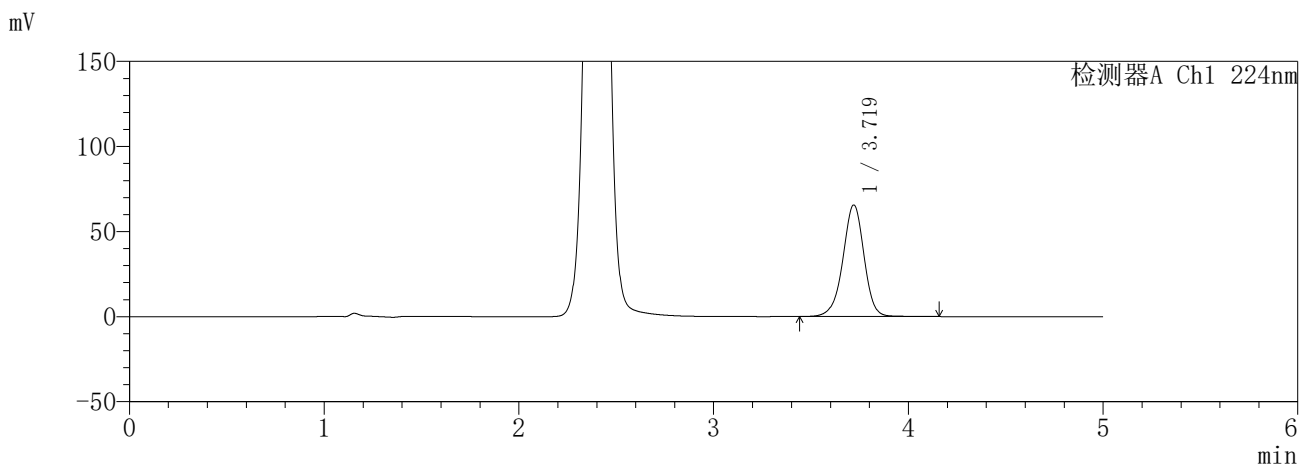
LabSolutions

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 - 31-6/31-562-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:02:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:48 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	494523	100.000	65465	5821	0.956	--
总计		494523	100.000	65465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	222213	100.000	33441	3064	1.021	--
总计		222213	100.000	33441			

图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

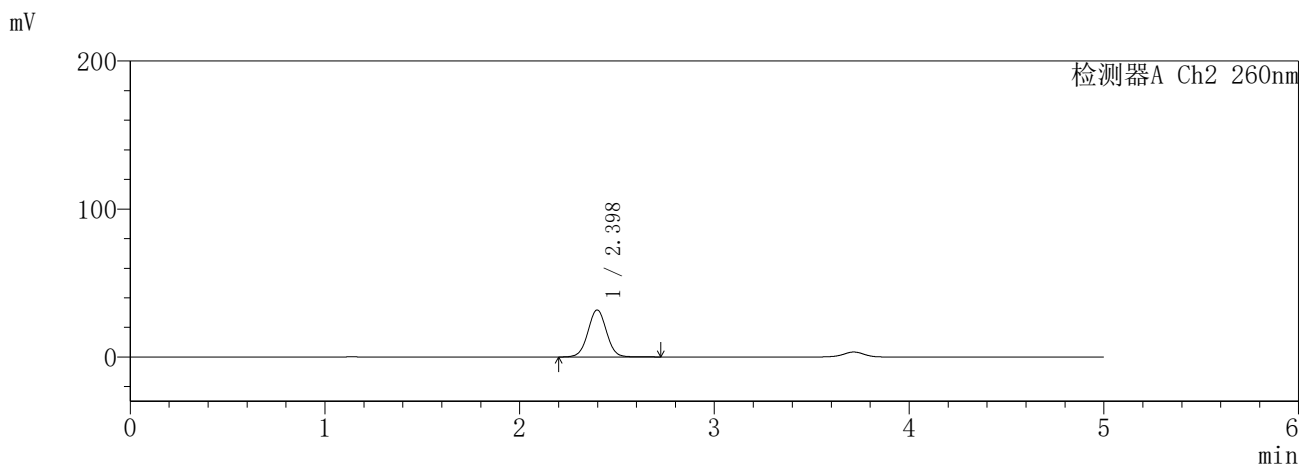
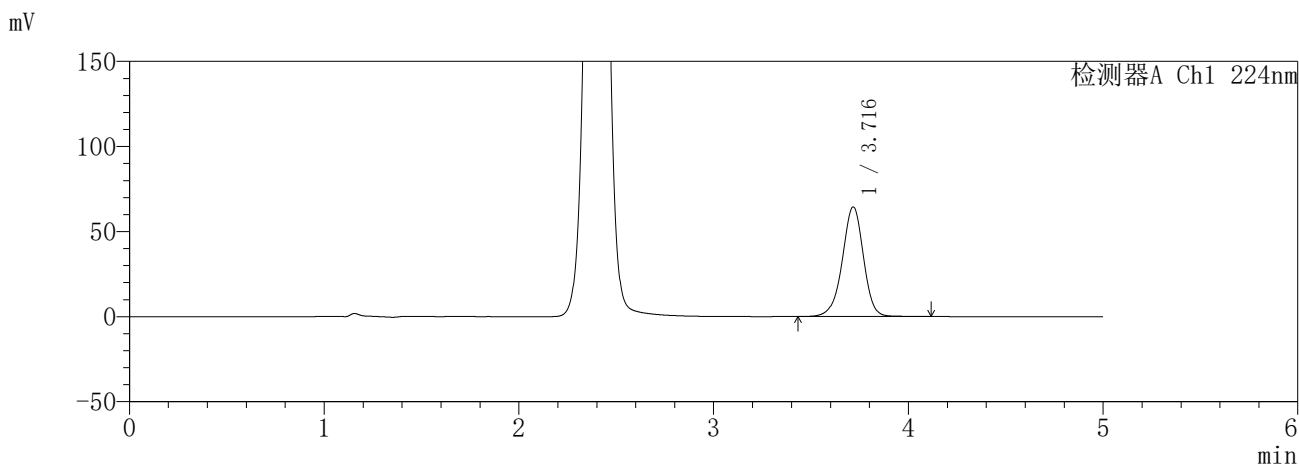
LabSolutions

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 - 31-6/31-563-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:08:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:51 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	485882	100.000	64243	5800	0.953	--
总计		485882	100.000	64243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	209153	100.000	31676	3088	1.019	--
总计		209153	100.000	31676			

图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

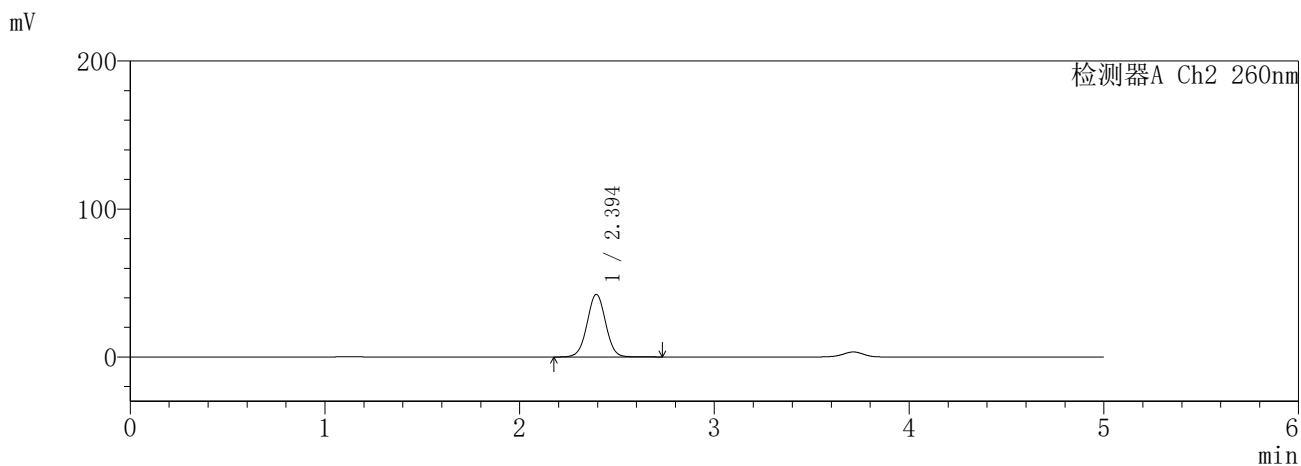
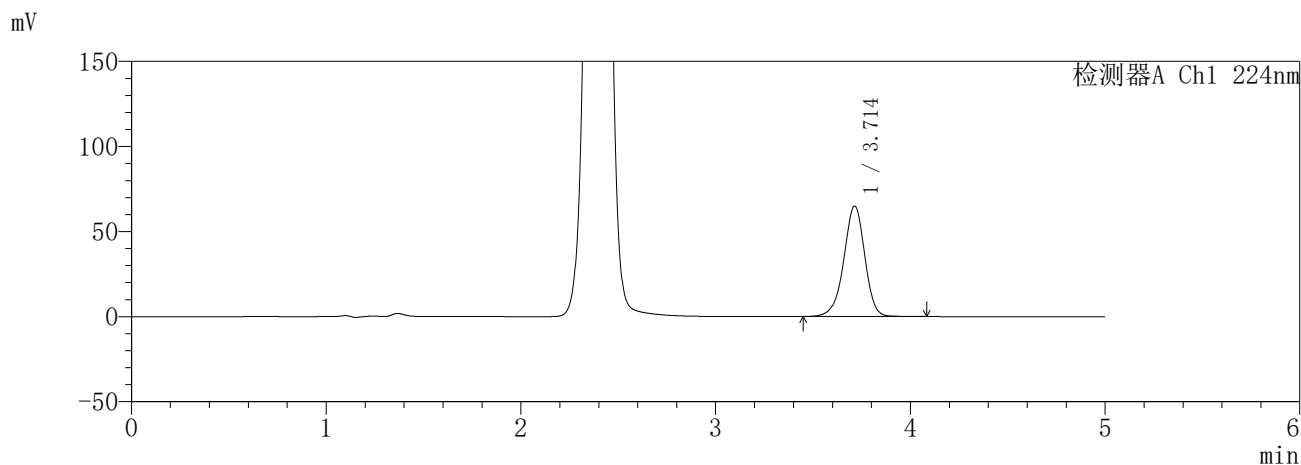
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-564-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:13:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:54 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	485708	100.000	64866	5845	0.950	--
总计		485708	100.000	64866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	278846	100.000	42143	3071	1.014	--
总计		278846	100.000	42143			

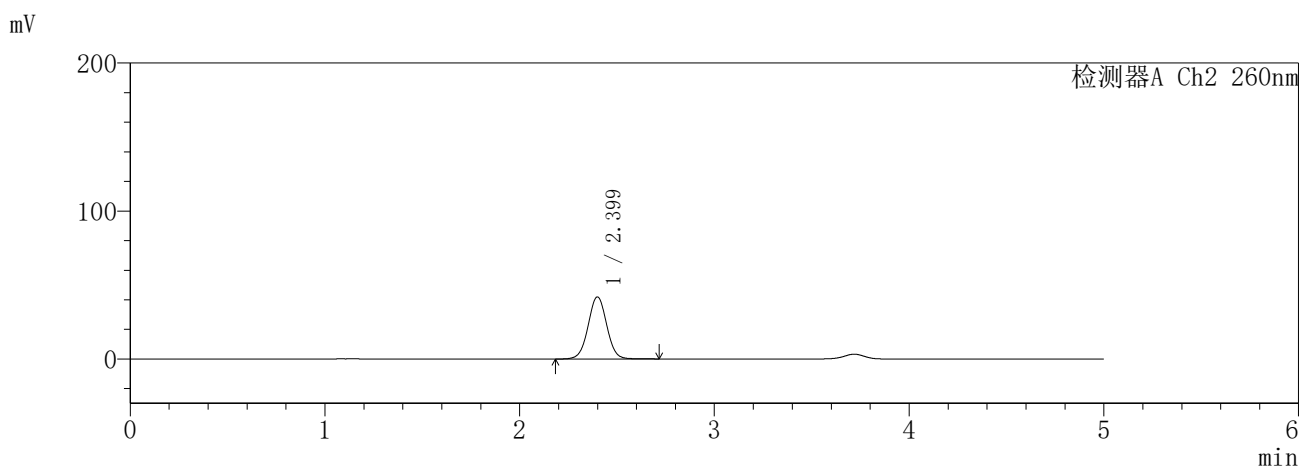
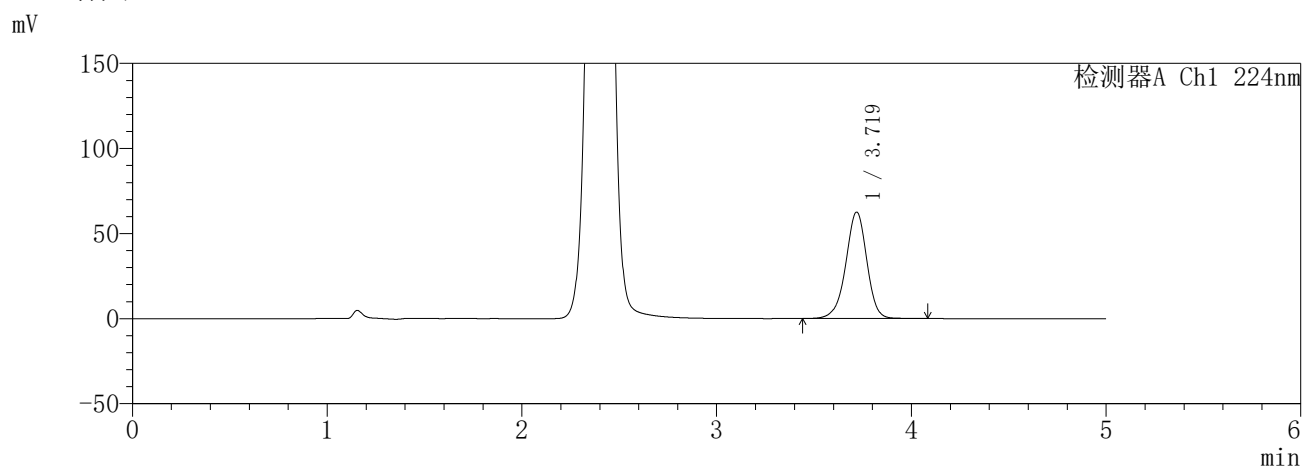
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-565-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 03:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	468503	100.000	62362	5866	0.952	--
总计		468503	100.000	62362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	277824	100.000	41850	3060	1.017	--
总计		277824	100.000	41850			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



SHIMADZU

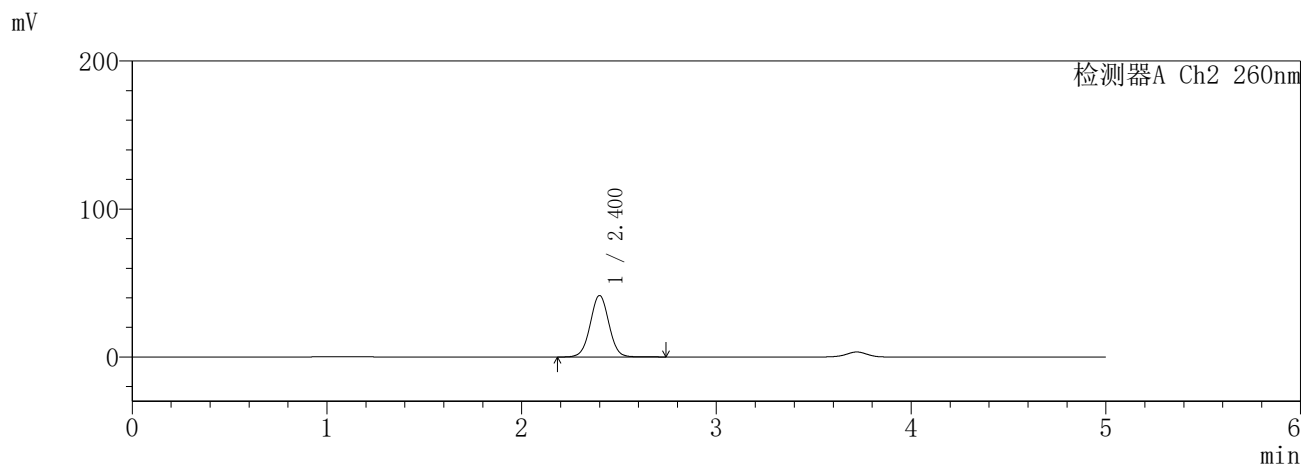
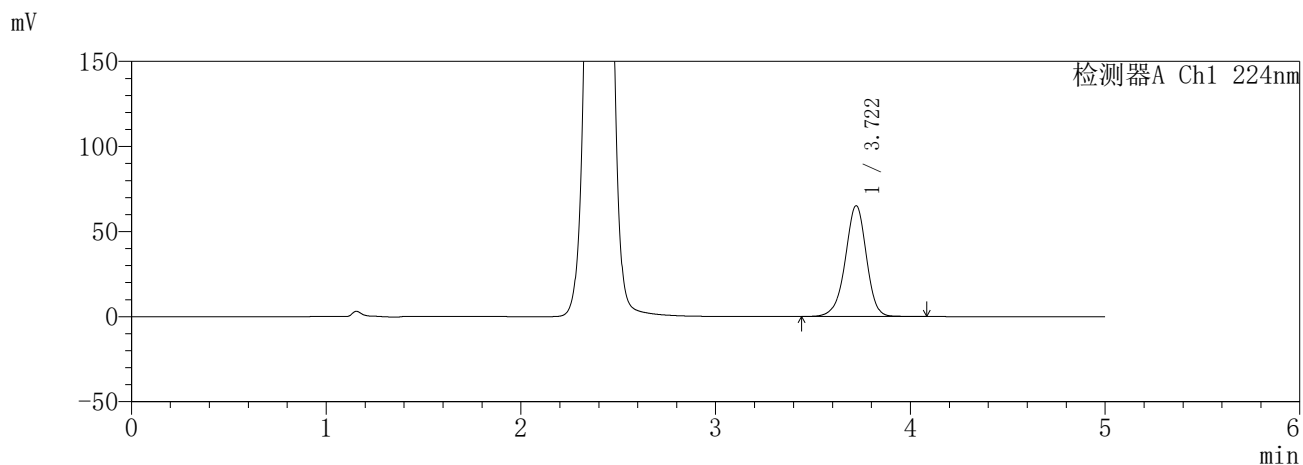
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-566-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:24:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:44:59 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	488628	100.000	65099	5852	0.952	--
总计		488628	100.000	65099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	275778	100.000	41410	3048	1.017	--
总计		275778	100.000	41410			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

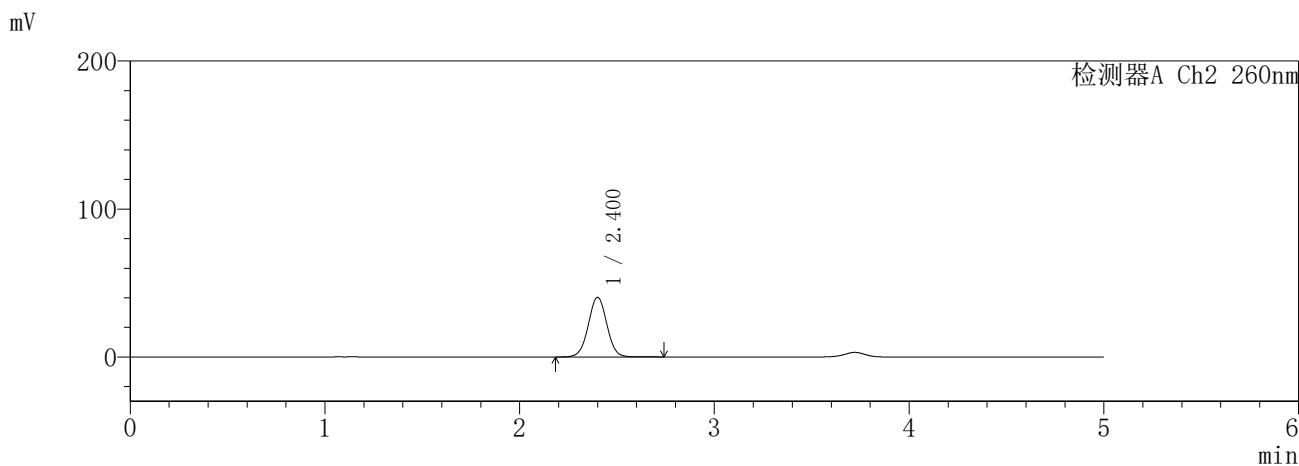
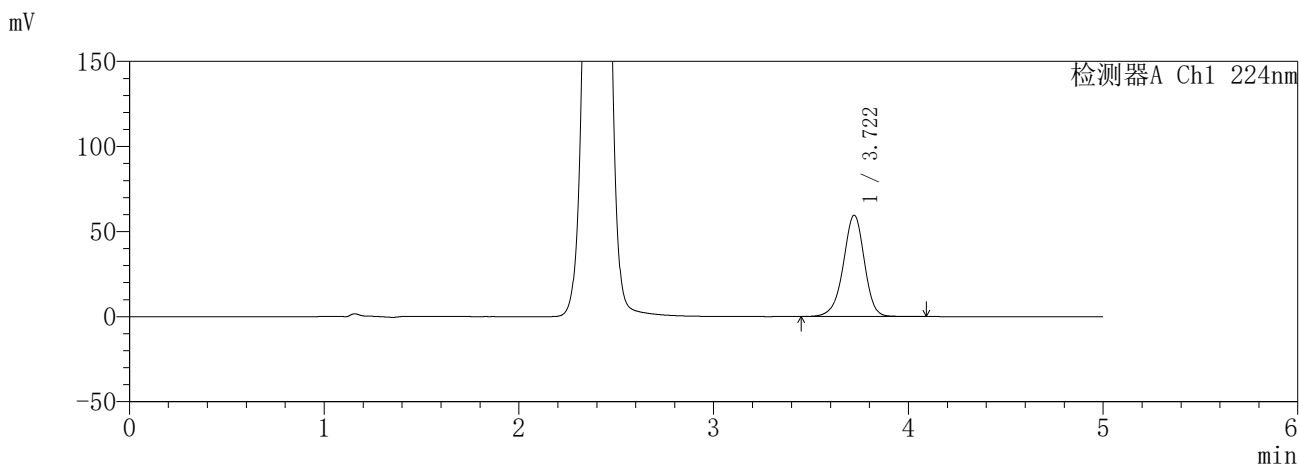
LabSolutions

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 - 31-6/31-567-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:29:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:02 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	446527	100.000	59472	5845	0.949	--
总计		446527	100.000	59472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	266252	100.000	40115	3067	1.014	--
总计		266252	100.000	40115			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

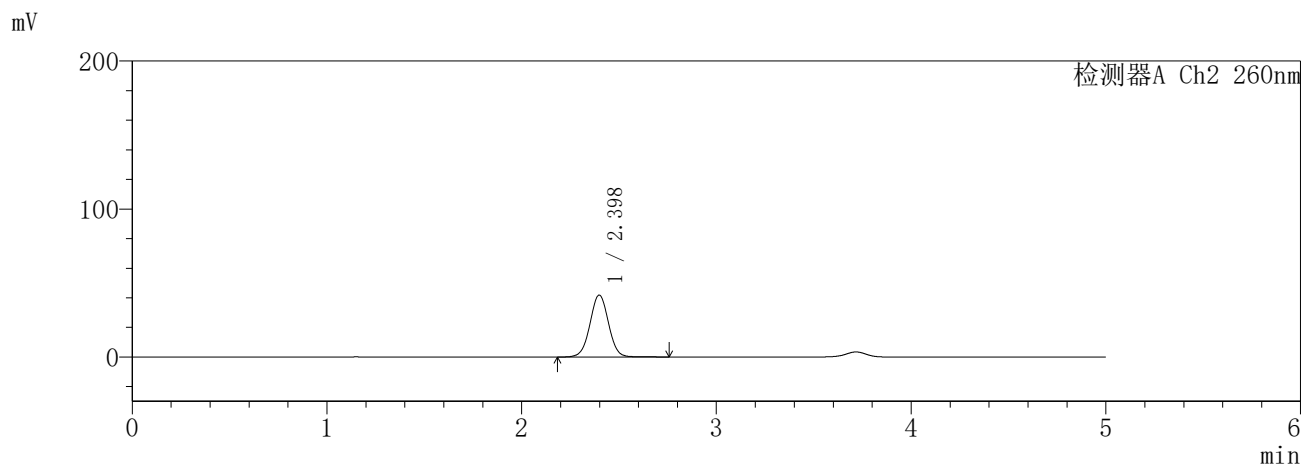
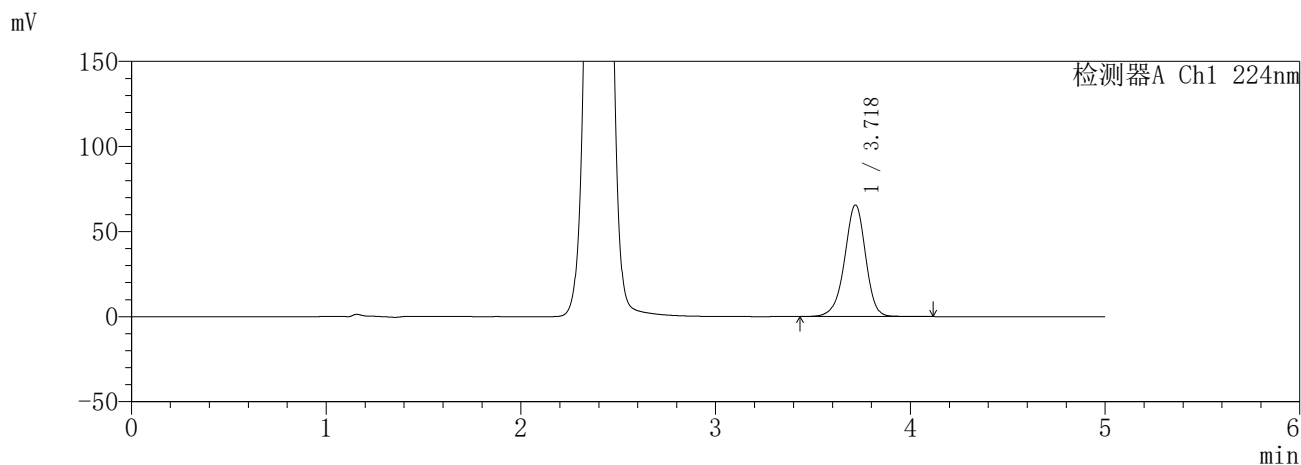
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-568-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:34:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:05 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	490312	100.000	65299	5883	0.947	--
总计		490312	100.000	65299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	275890	100.000	41769	3083	1.014	--
总计		275890	100.000	41769			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

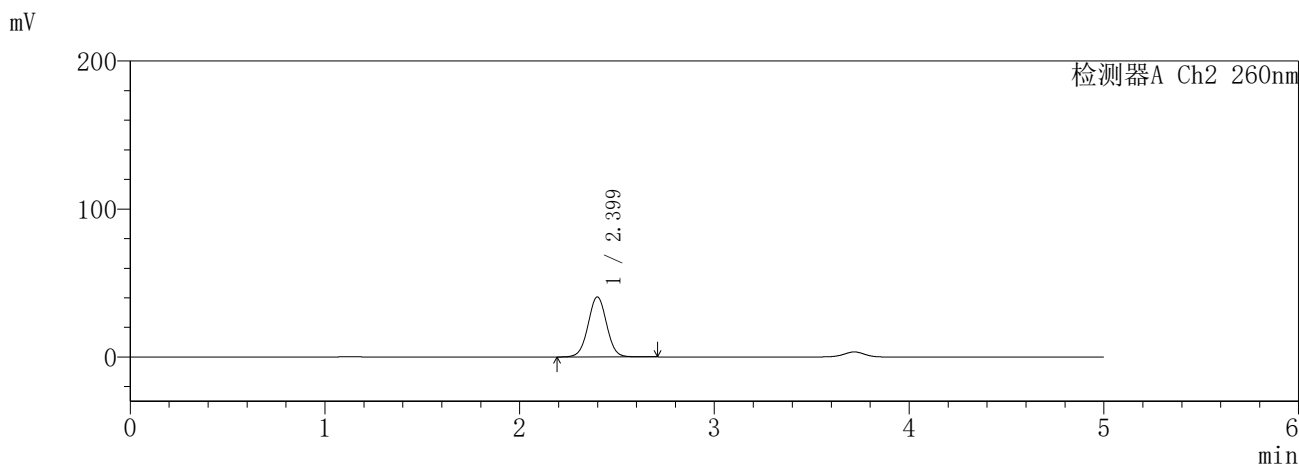
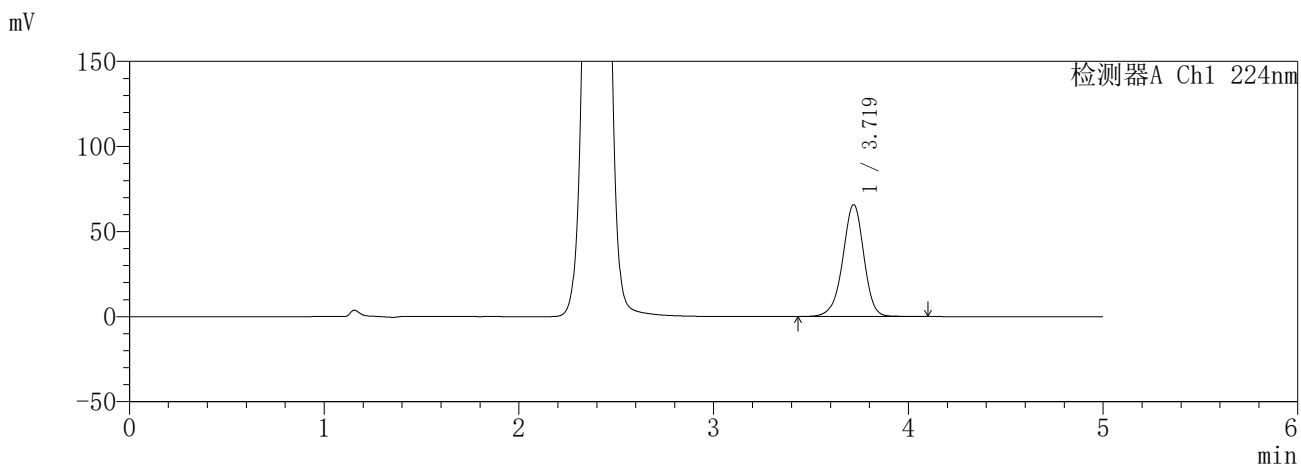
LabSolutions

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 - 31-6/31-569-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:40:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:08 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	494291	100.000	65574	5816	0.951	--
总计		494291	100.000	65574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	267732	100.000	40442	3066	1.016	--
总计		267732	100.000	40442			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

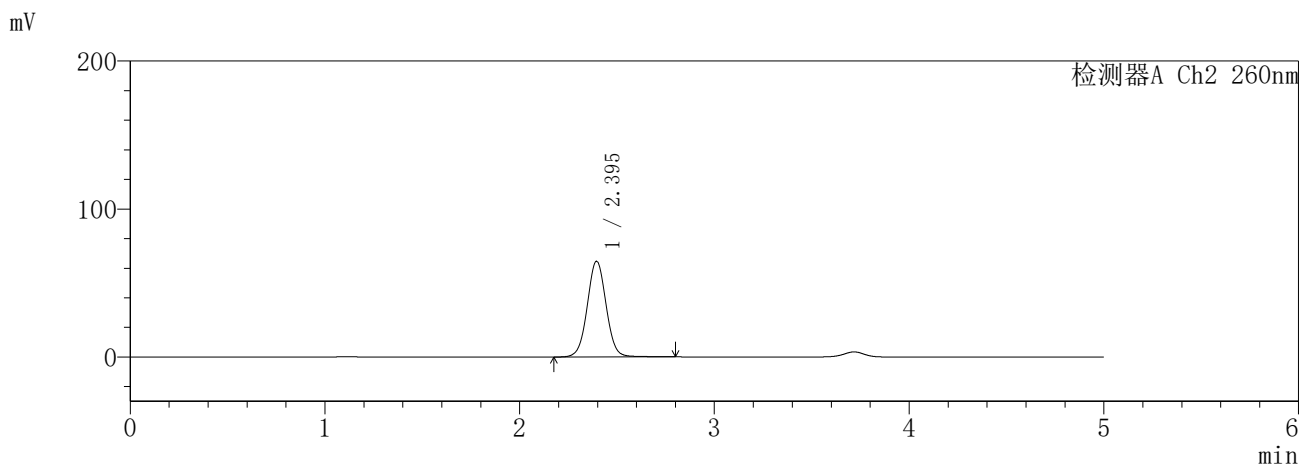
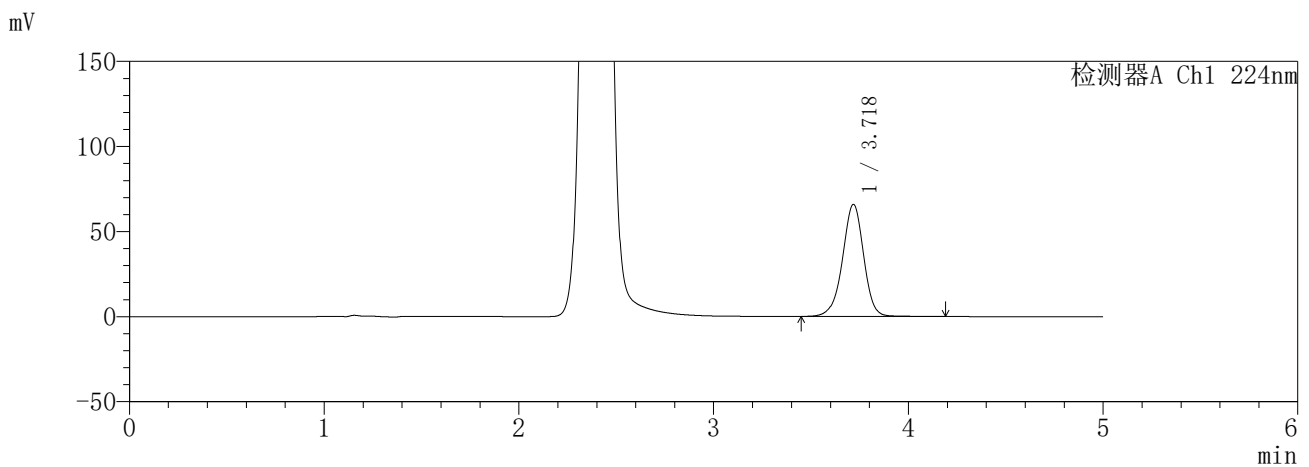
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-570-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:45:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:10 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	495495	100.000	65518	5832	0.956	--
总计		495495	100.000	65518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	434157	100.000	64564	2994	1.032	--
总计		434157	100.000	64564			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

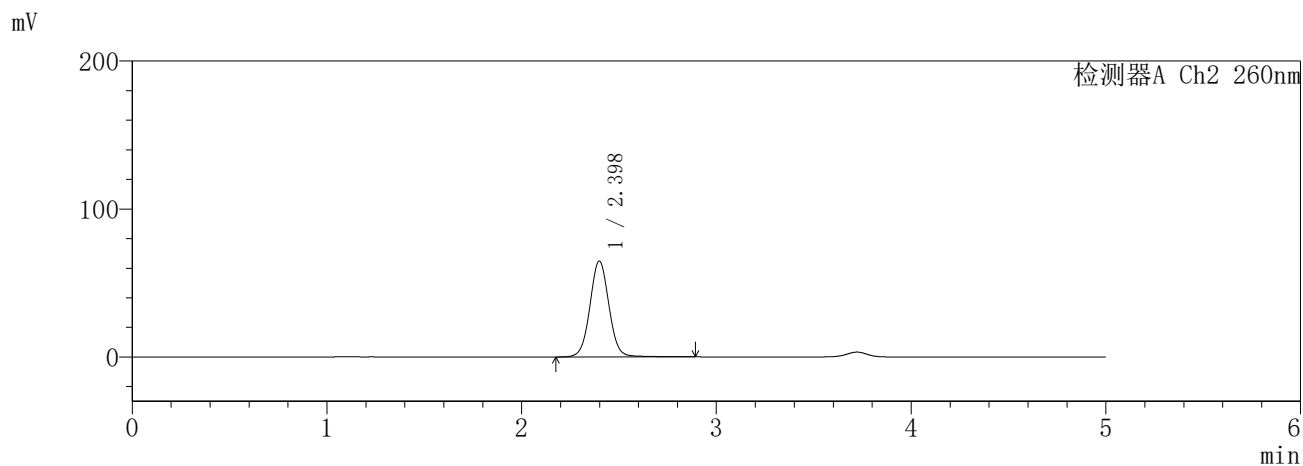
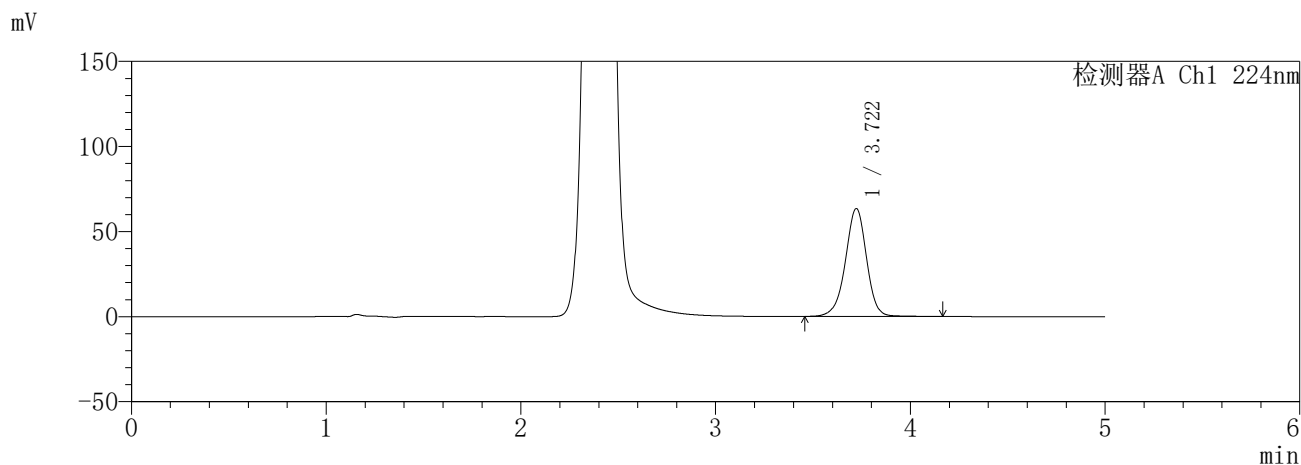
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-571-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:50:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:13 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	477183	100.000	63349	5867	0.958	--
总计		477183	100.000	63349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	438954	100.000	64637	2975	1.037	--
总计		438954	100.000	64637			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

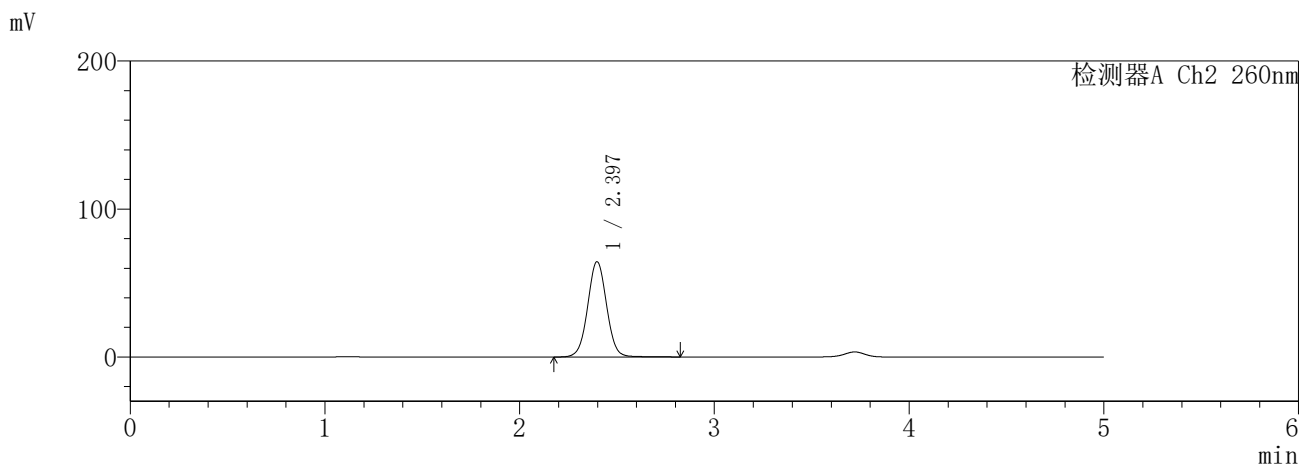
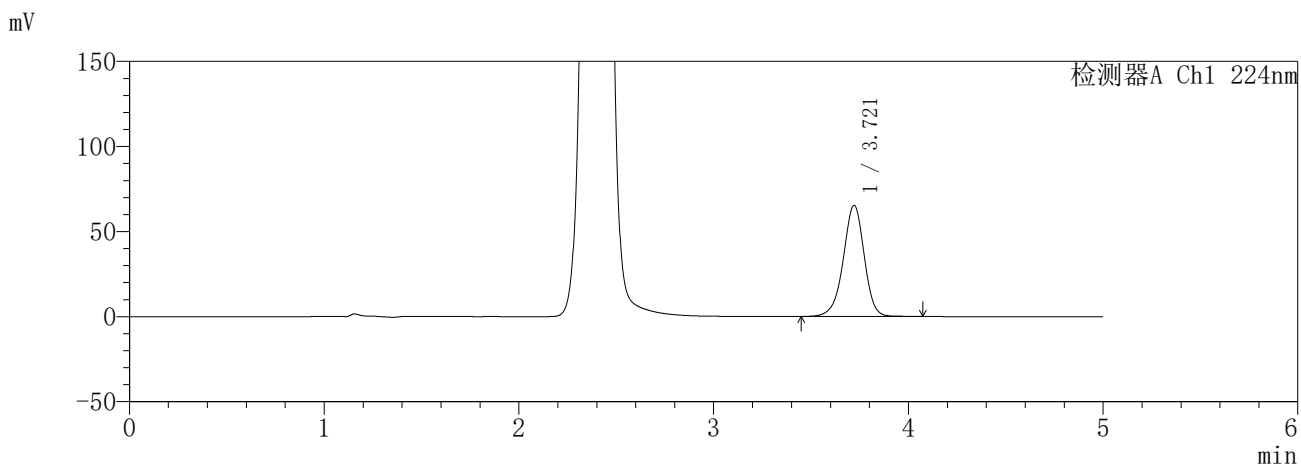
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-572-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 03:56:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:16 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	487751	100.000	65197	5899	0.952	--
总计		487751	100.000	65197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	433053	100.000	64307	2977	1.027	--
总计		433053	100.000	64307			

图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

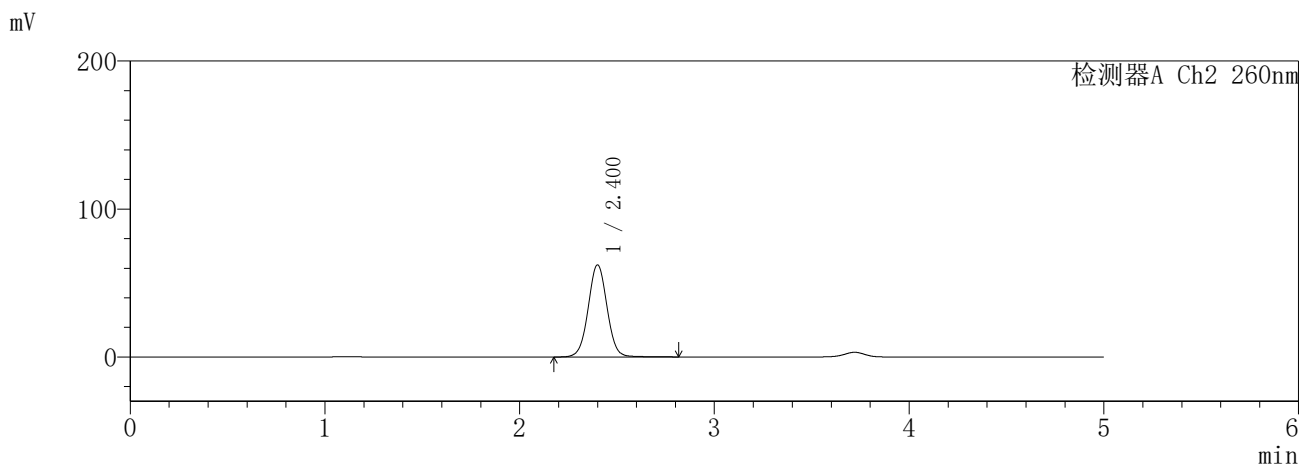
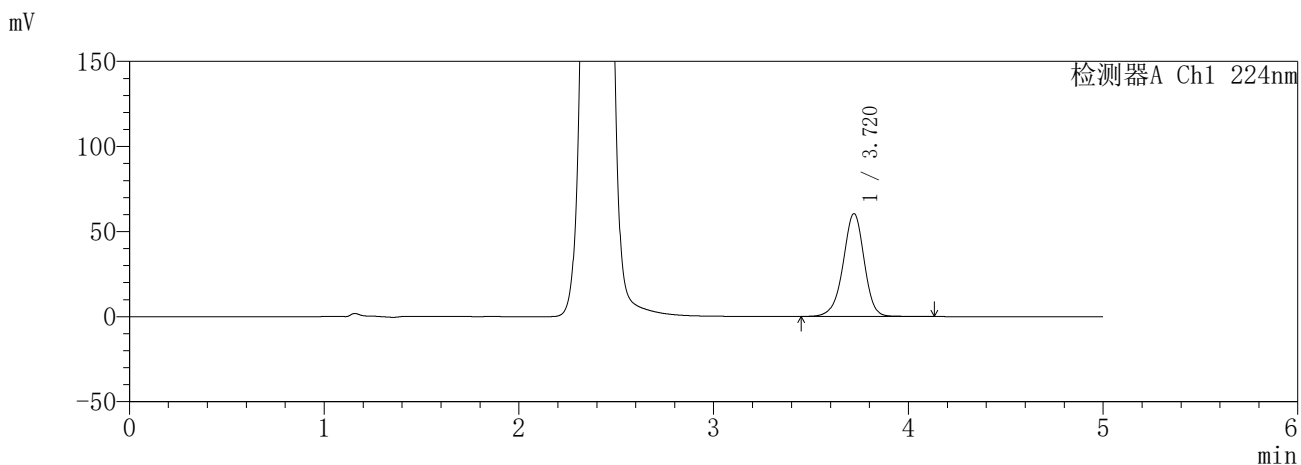
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-573-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 04:01:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:18 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	452896	100.000	60364	5866	0.952	--
总计		452896	100.000	60364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	416960	100.000	62019	3010	1.025	--
总计		416960	100.000	62019			

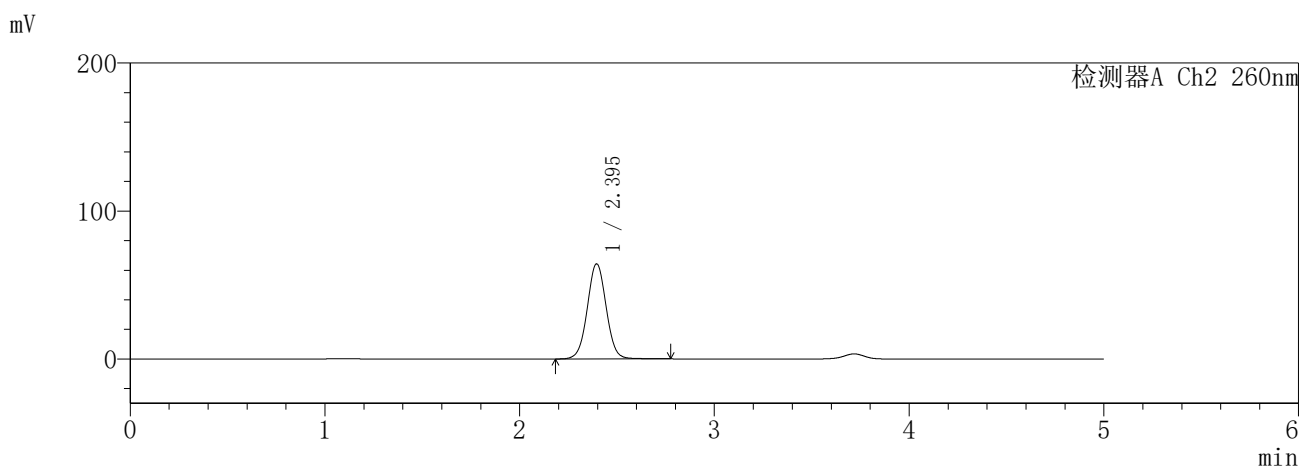
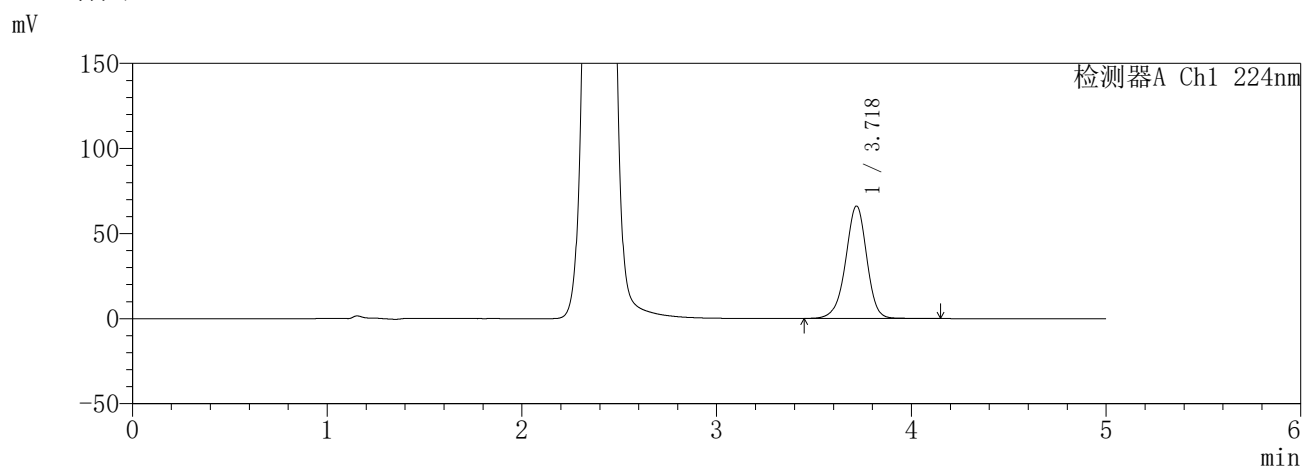
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-574-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 04:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	496715	100.000	65863	5833	0.953	--
总计		496715	100.000	65863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	432518	100.000	64201	2967	1.027	--
总计		432518	100.000	64201			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1



SHIMADZU

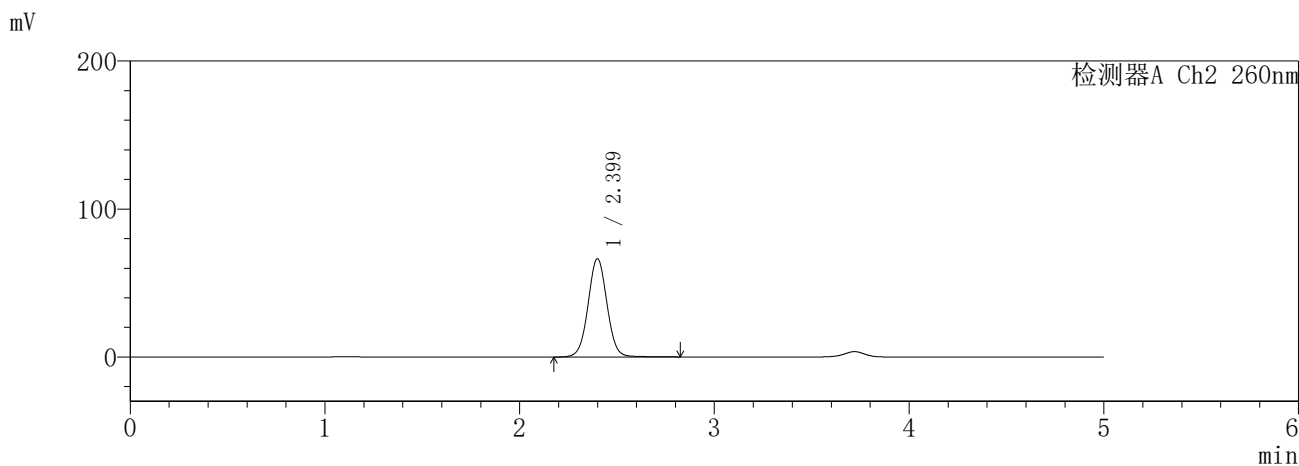
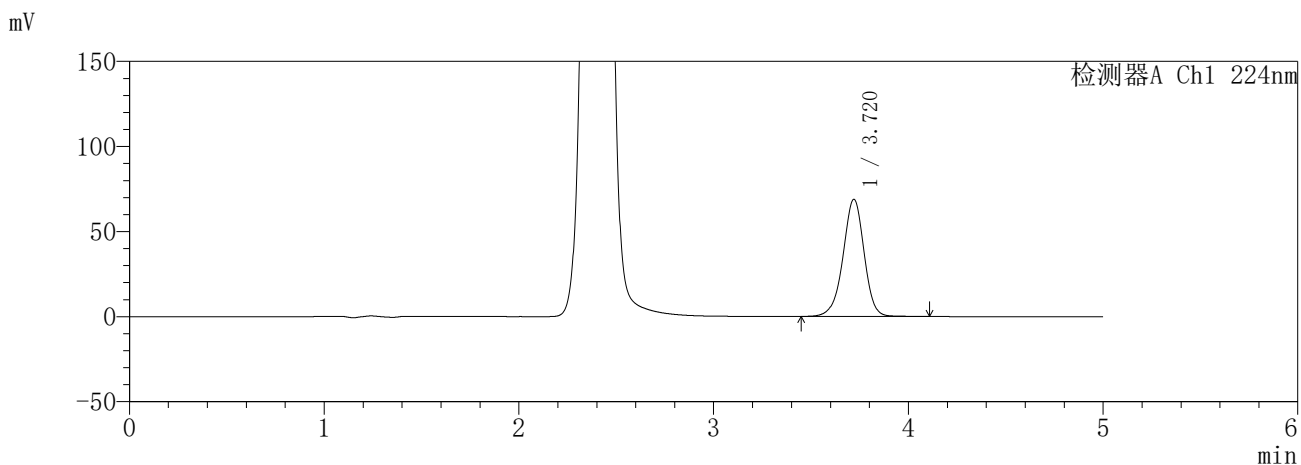
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-575-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 04:12:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:24 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	516616	100.000	68725	5847	0.955	--
总计		516616	100.000	68725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	446739	100.000	66183	2980	1.030	--
总计		446739	100.000	66183			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

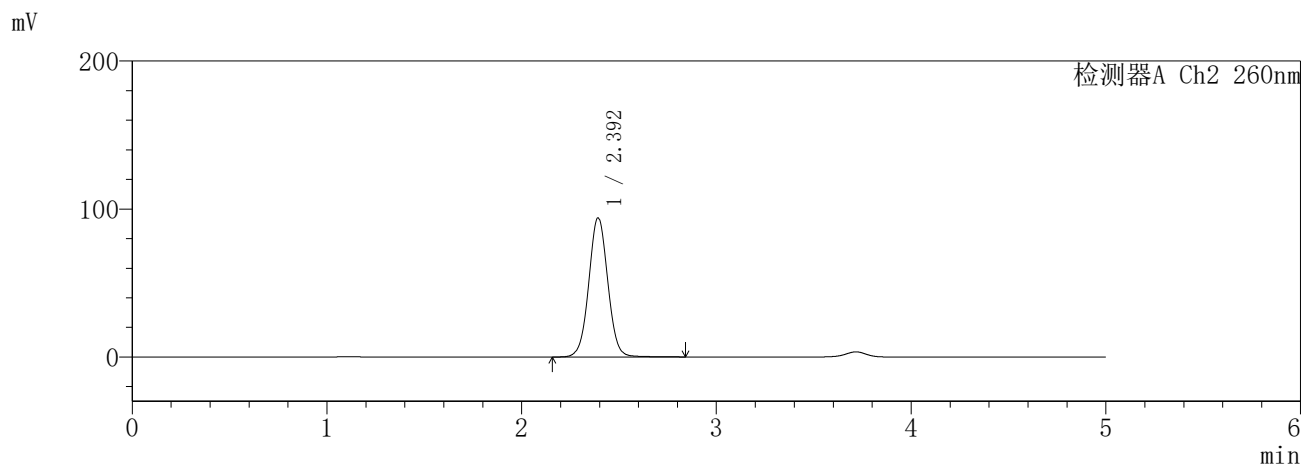
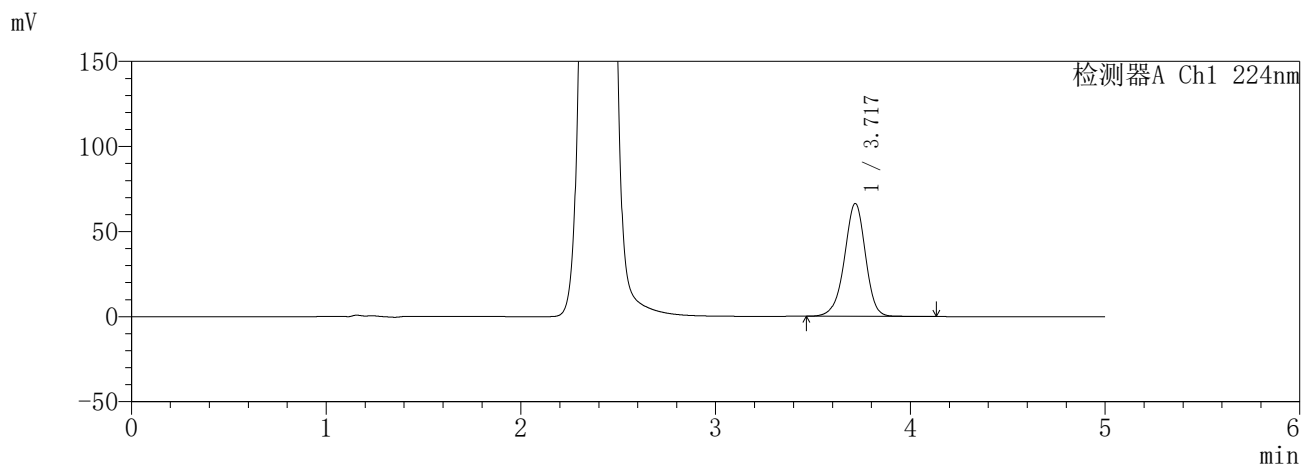
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-576-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 04:17:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:27 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	496467	100.000	66067	5844	0.952	--
总计		496467	100.000	66067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	637391	100.000	93627	2930	1.034	--
总计		637391	100.000	93627			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

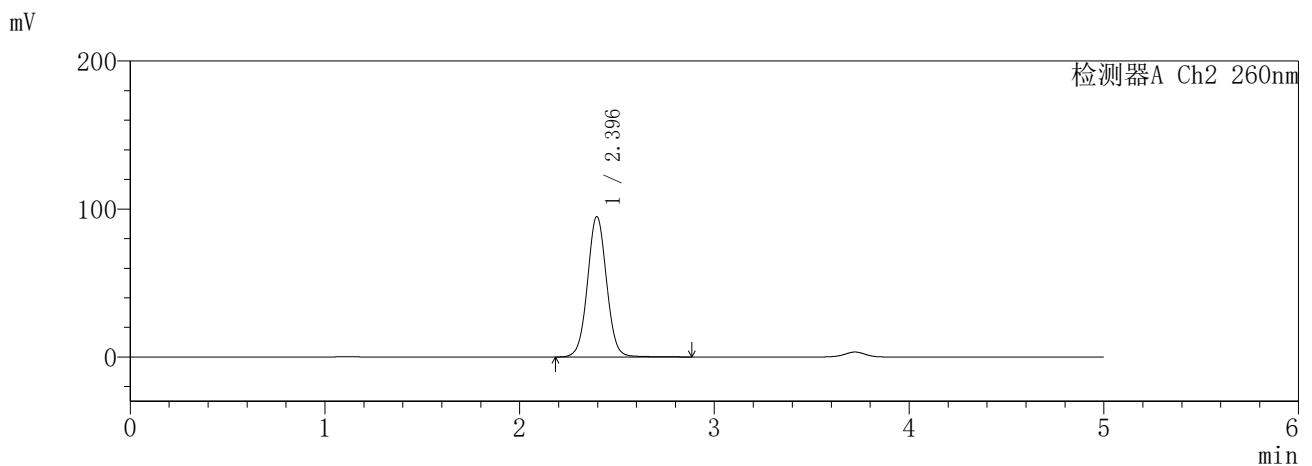
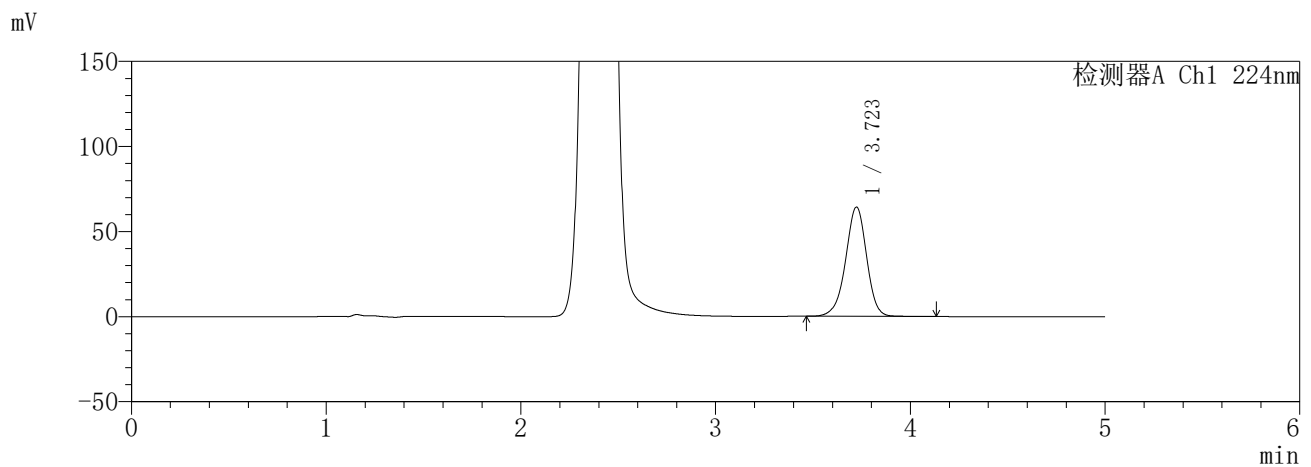
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-577-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 04:23:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:30 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	481404	100.000	64211	5868	0.953	--
总计		481404	100.000	64211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	644466	100.000	94818	2927	1.036	--
总计		644466	100.000	94818			

图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

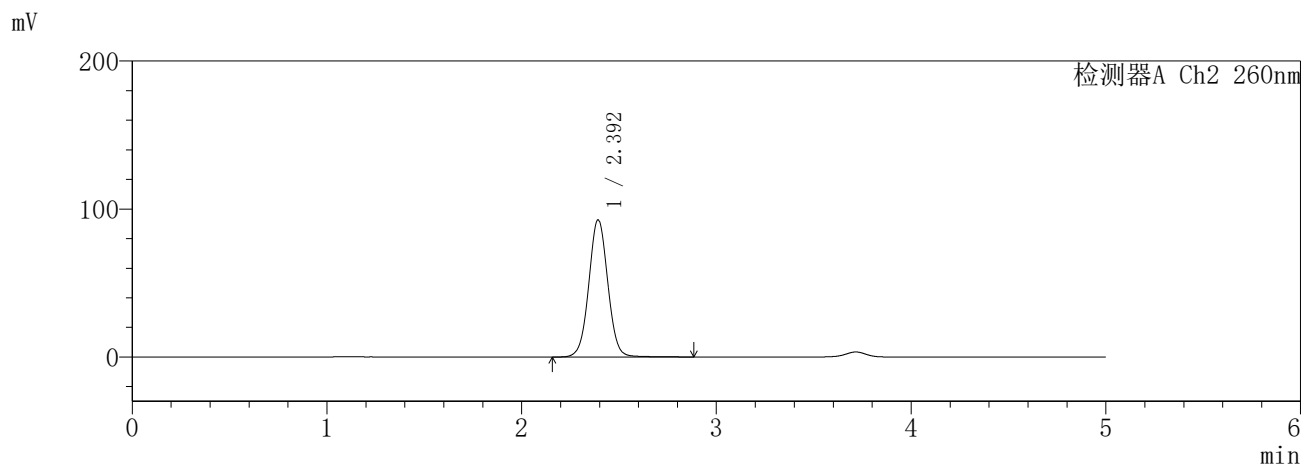
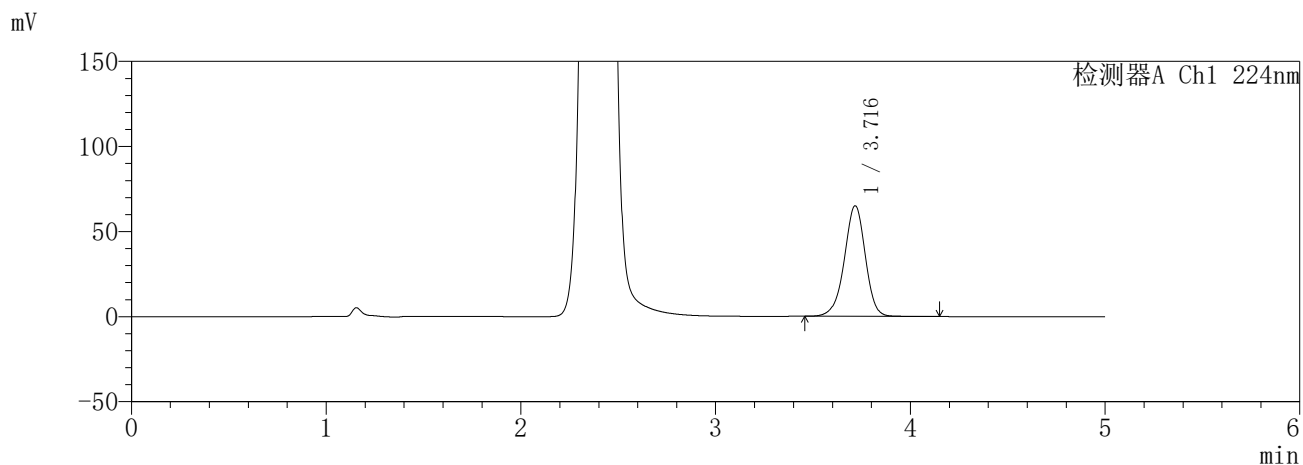
LabSolutions

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 - 31-6/31-578-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 04:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	486186	100.000	64814	5860	0.954	--
总计		486186	100.000	64814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	627427	100.000	92276	2940	1.033	--
总计		627427	100.000	92276			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1



SHIMADZU

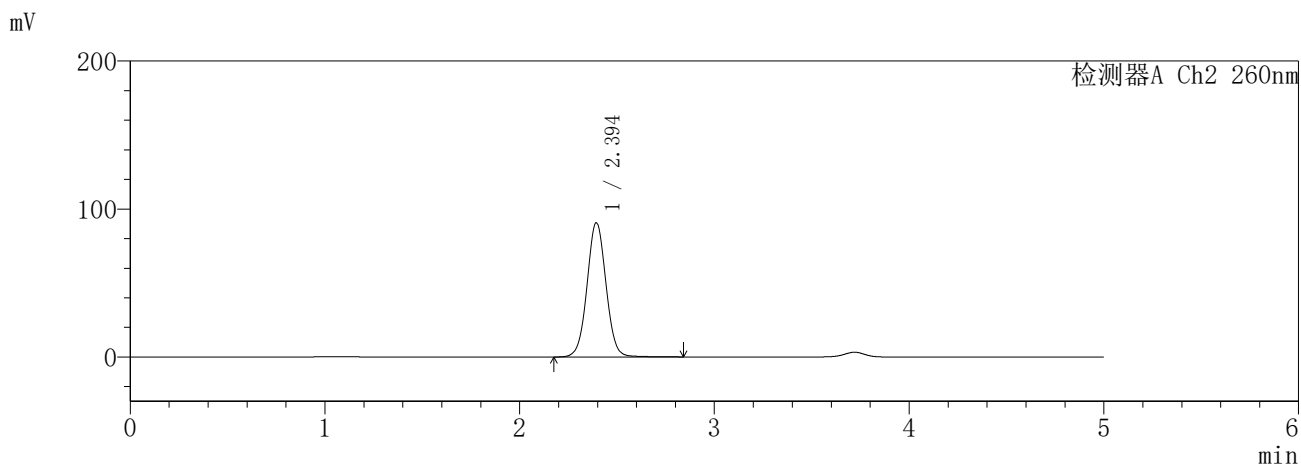
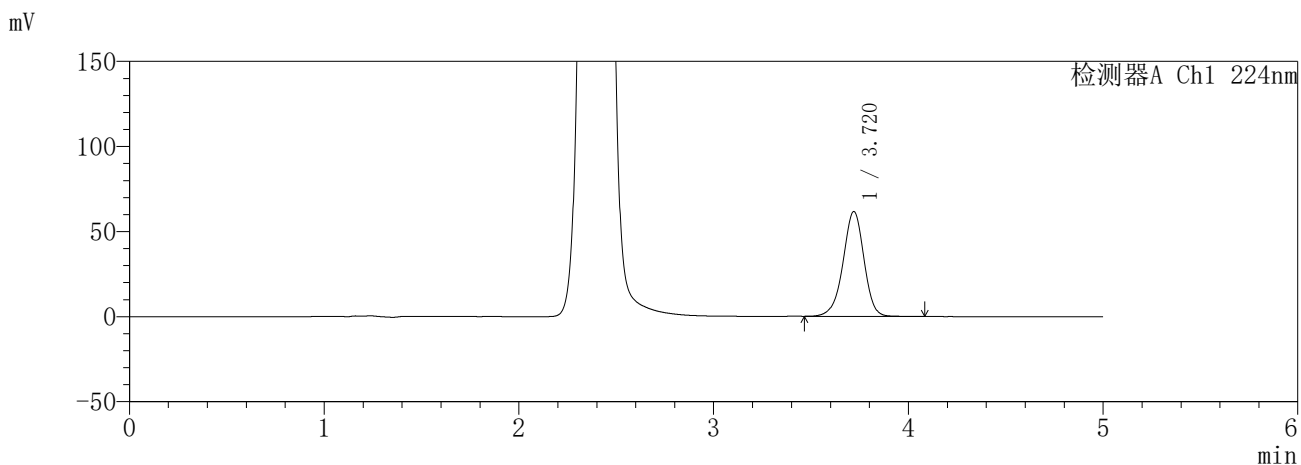
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-579-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 04:33:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:35 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	459629	100.000	61503	5900	0.951	--
总计		459629	100.000	61503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	613138	100.000	90433	2943	1.034	--
总计		613138	100.000	90433			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

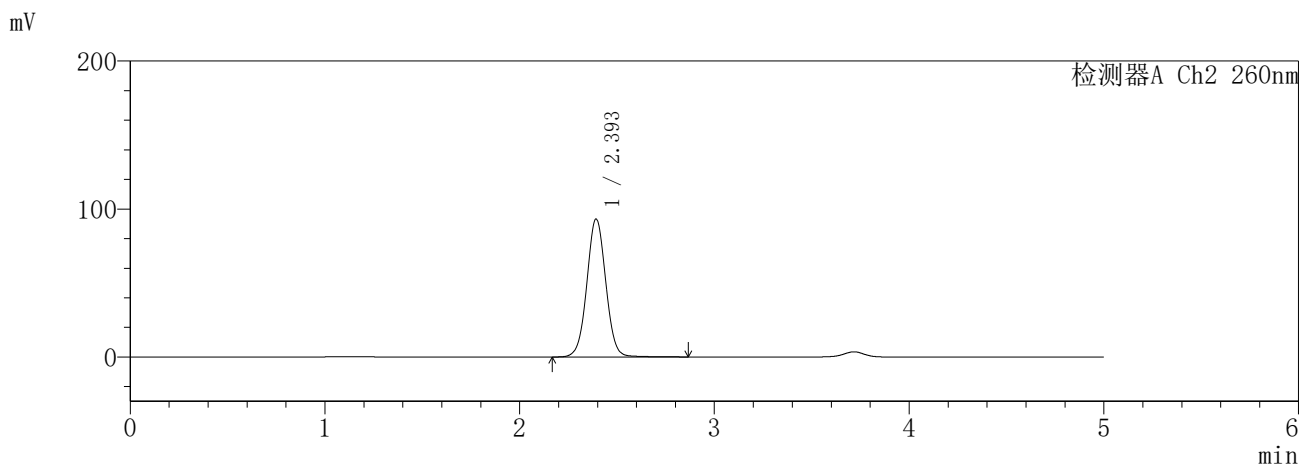
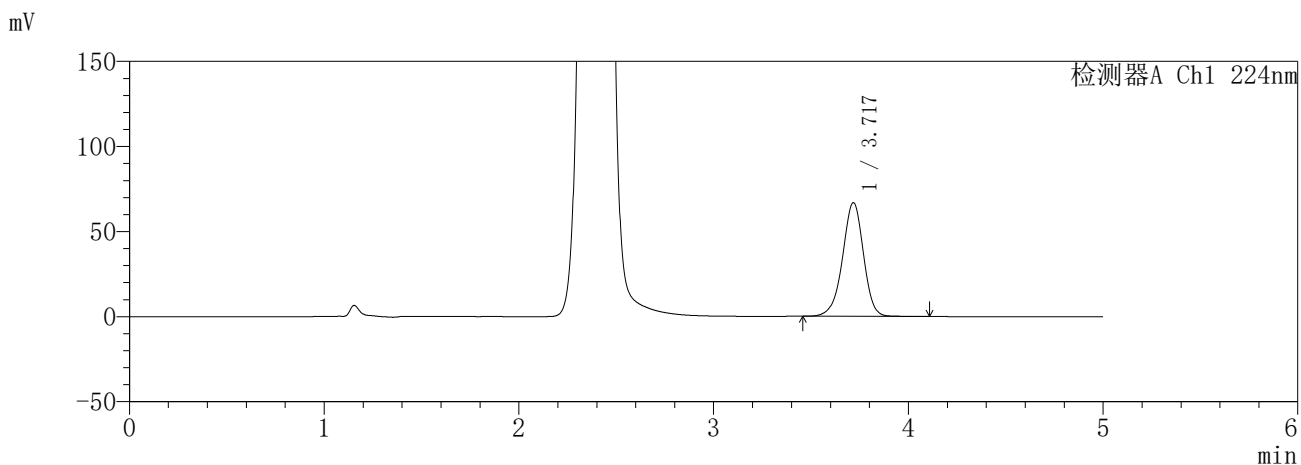
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-580-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 04:39:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:38 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	499317	100.000	66545	5868	0.950	--
总计		499317	100.000	66545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	628655	100.000	92761	2956	1.031	--
总计		628655	100.000	92761			

图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

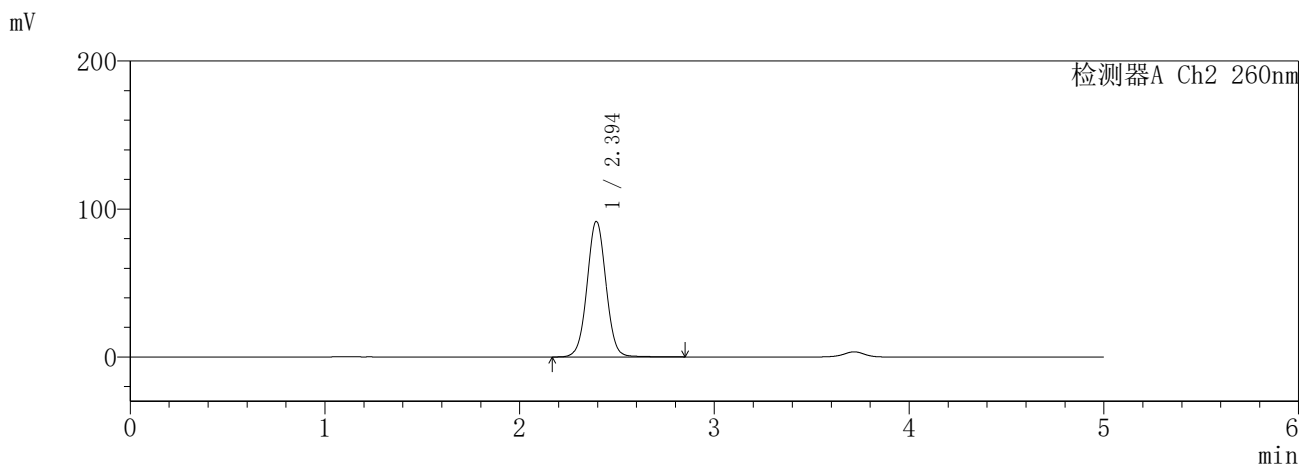
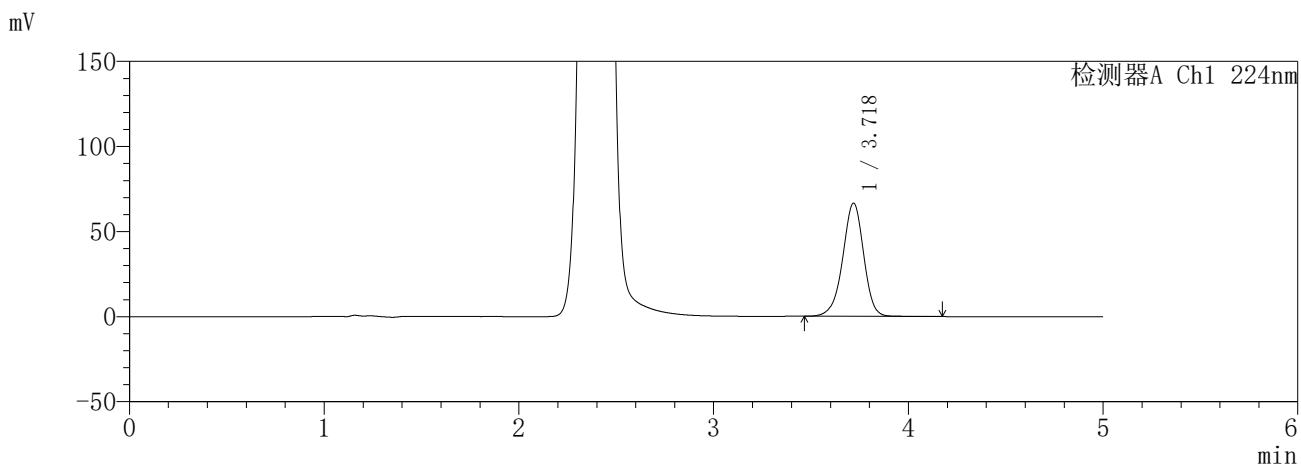
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-581-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 04:44:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:41 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	496567	100.000	66264	5880	0.951	--
总计		496567	100.000	66264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	617503	100.000	91396	2965	1.030	--
总计		617503	100.000	91396			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

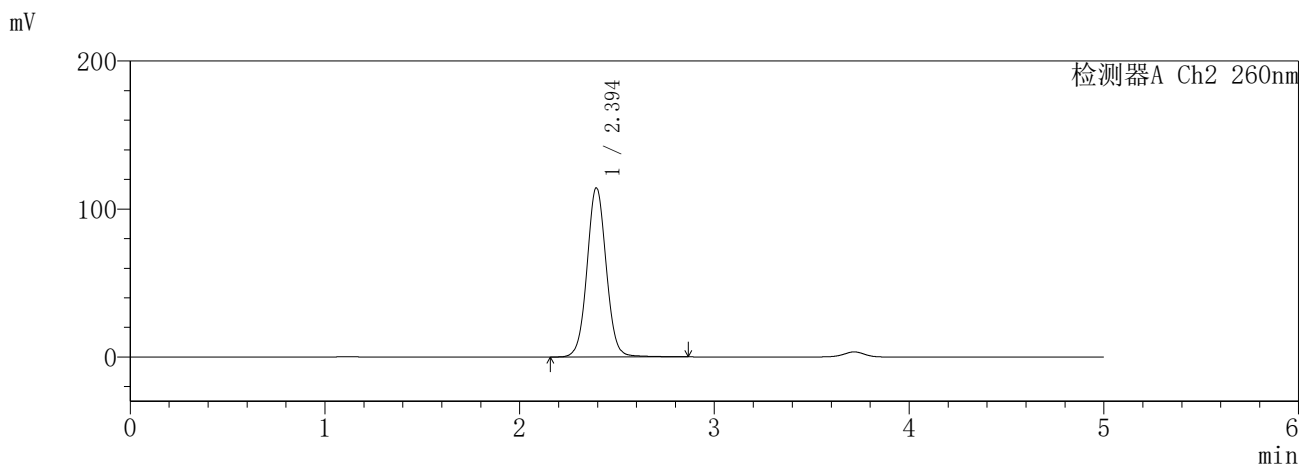
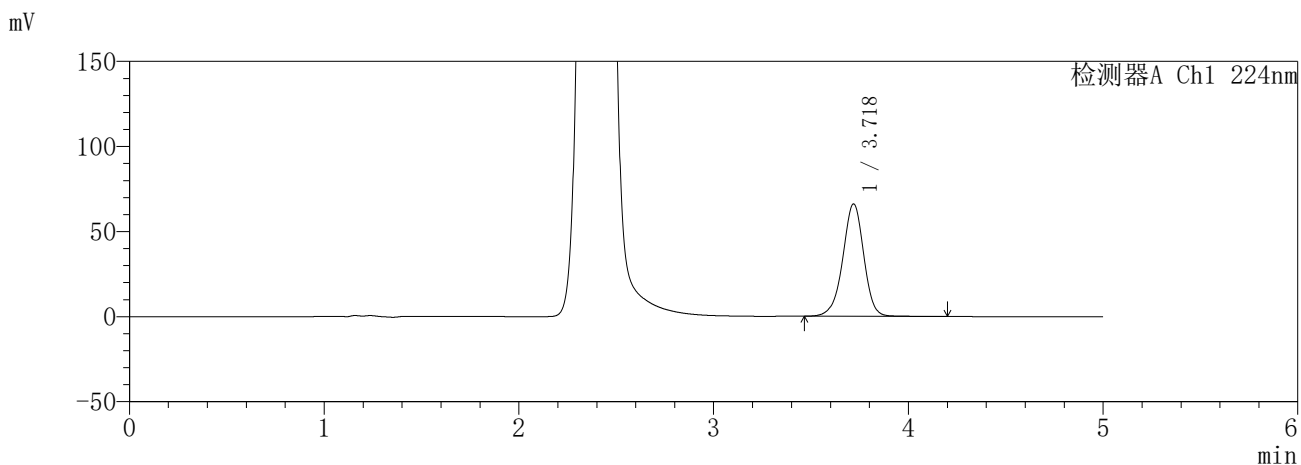
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-582-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 04:49:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:45 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	493973	100.000	65847	5890	0.955	--
总计		493973	100.000	65847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	781101	100.000	114053	2909	1.046	--
总计		781101	100.000	114053			

图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

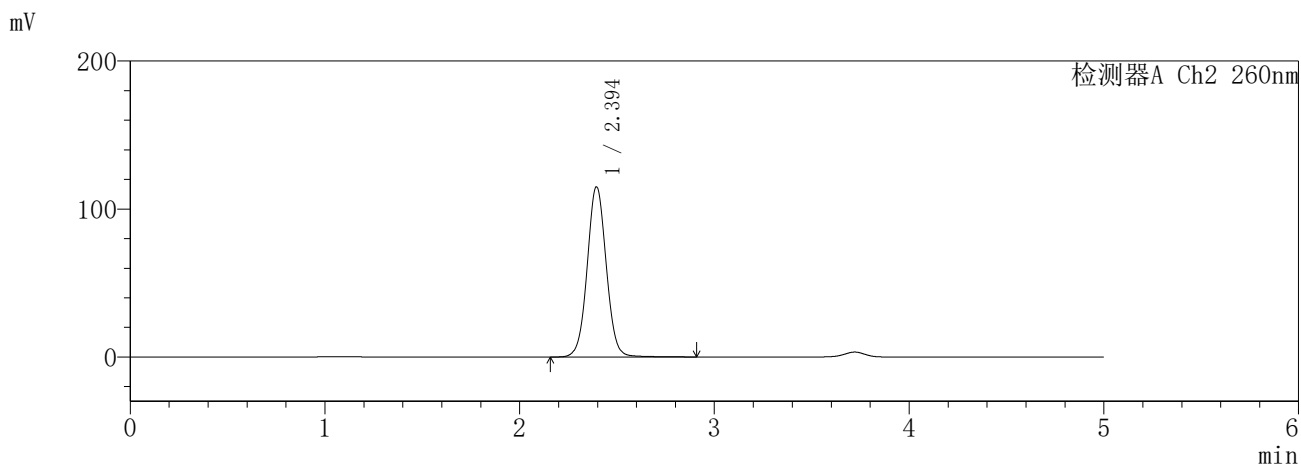
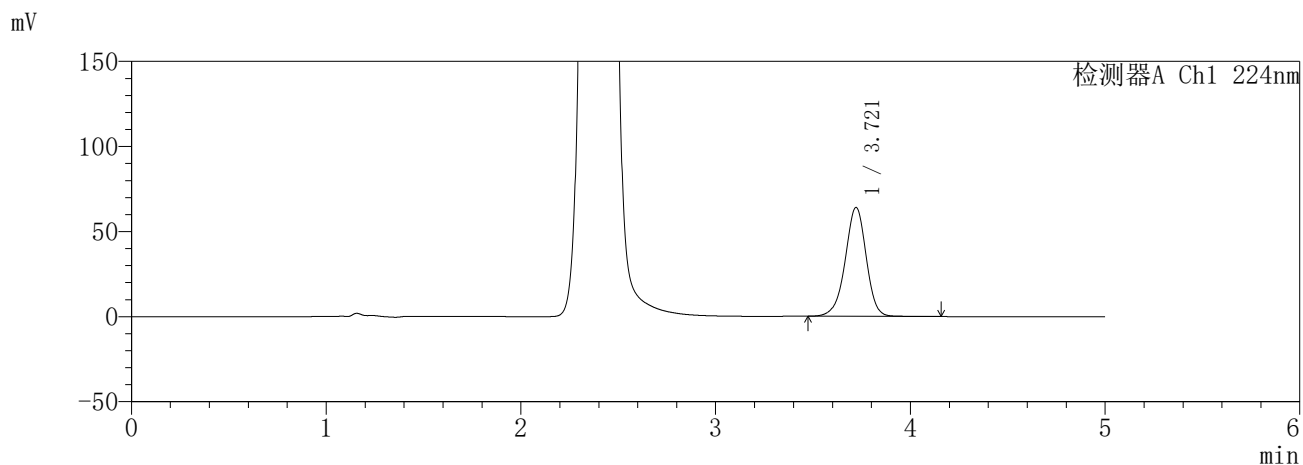
LabSolutions

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 - 31-6/31-583-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 04:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	478755	100.000	63944	5868	0.953	--
总计		478755	100.000	63944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	781022	100.000	114842	2939	1.042	--
总计		781022	100.000	114842			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
 供试品溶液-1



SHIMADZU

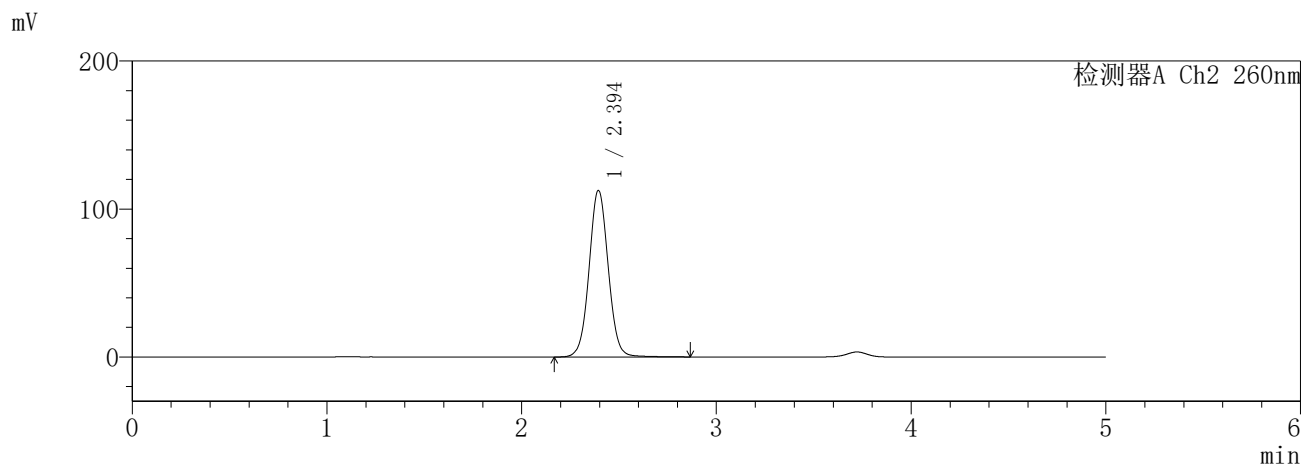
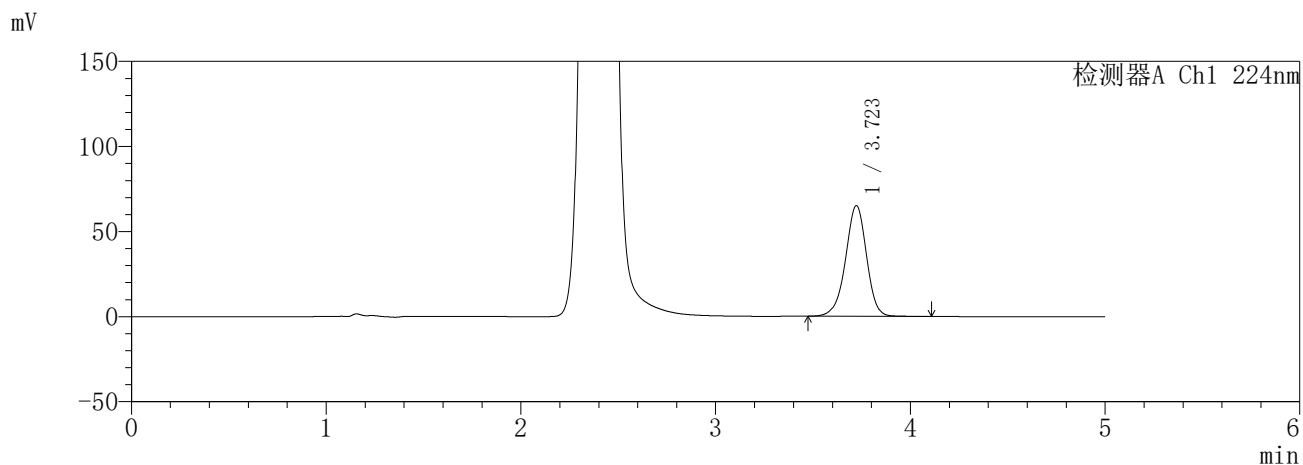
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-584-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:00:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:51 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	486463	100.000	64941	5870	0.954	--
总计		486463	100.000	64941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	767249	100.000	112312	2913	1.043	--
总计		767249	100.000	112312			

图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

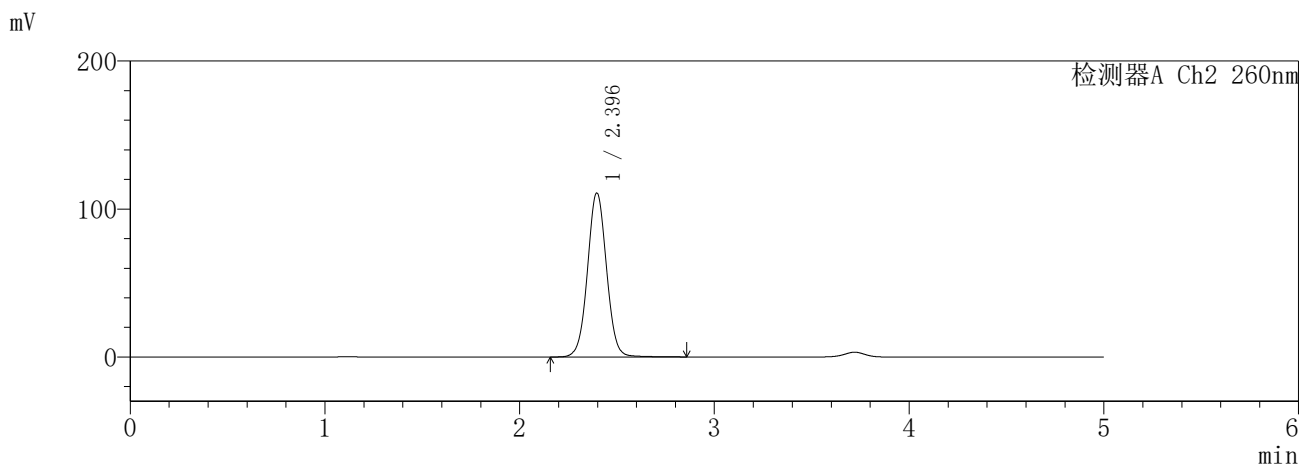
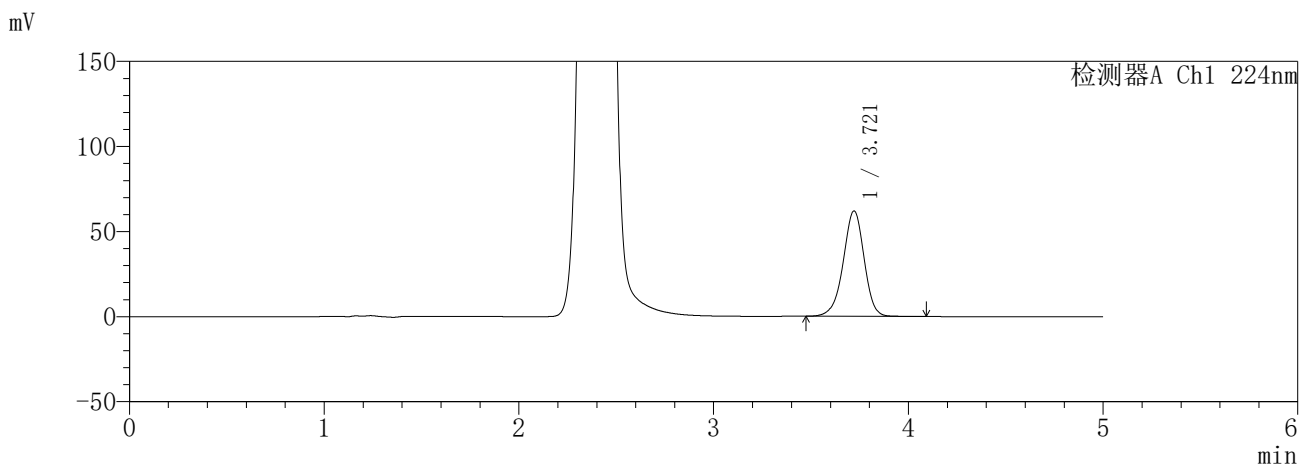
LabSolutions

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 - 31-6/31-585-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:05:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:54 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	461475	100.000	61896	5909	0.950	--
总计		461475	100.000	61896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	750415	100.000	110774	2946	1.034	--
总计		750415	100.000	110774			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

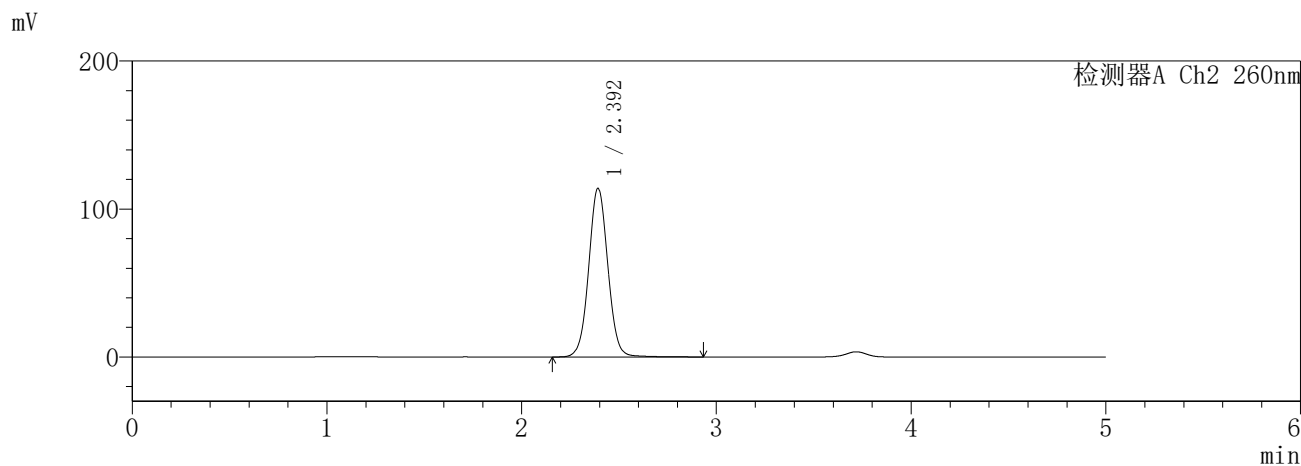
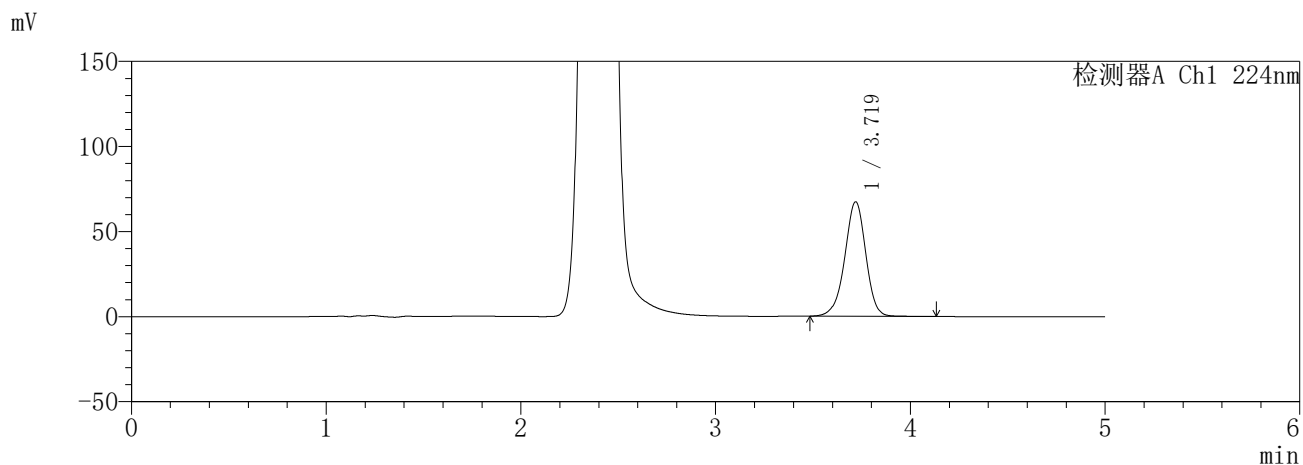
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-586-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:11:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:56 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	503537	100.000	67100	5853	0.954	--
总计		503537	100.000	67100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	778427	100.000	113546	2905	1.043	--
总计		778427	100.000	113546			

图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

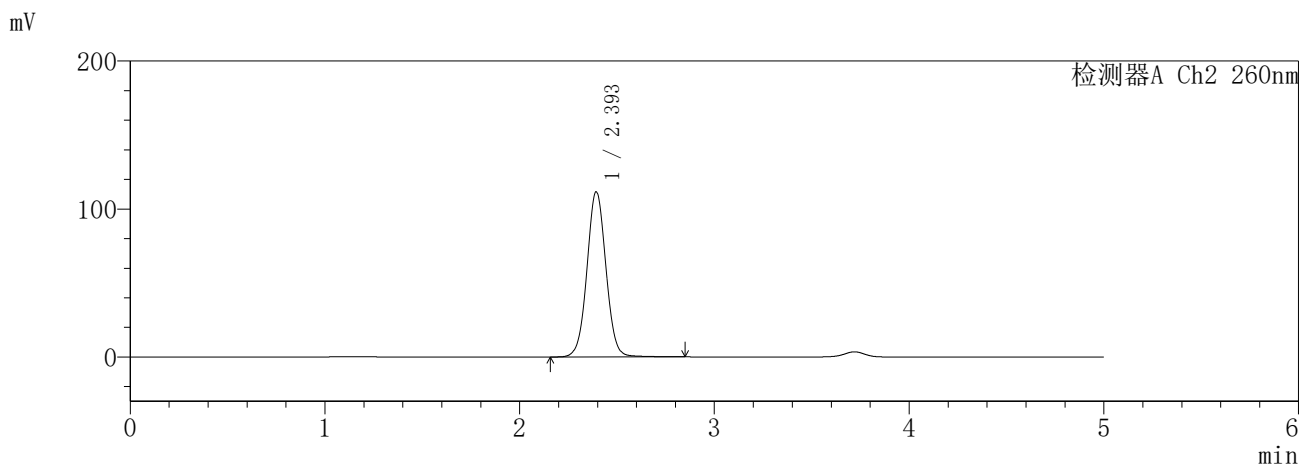
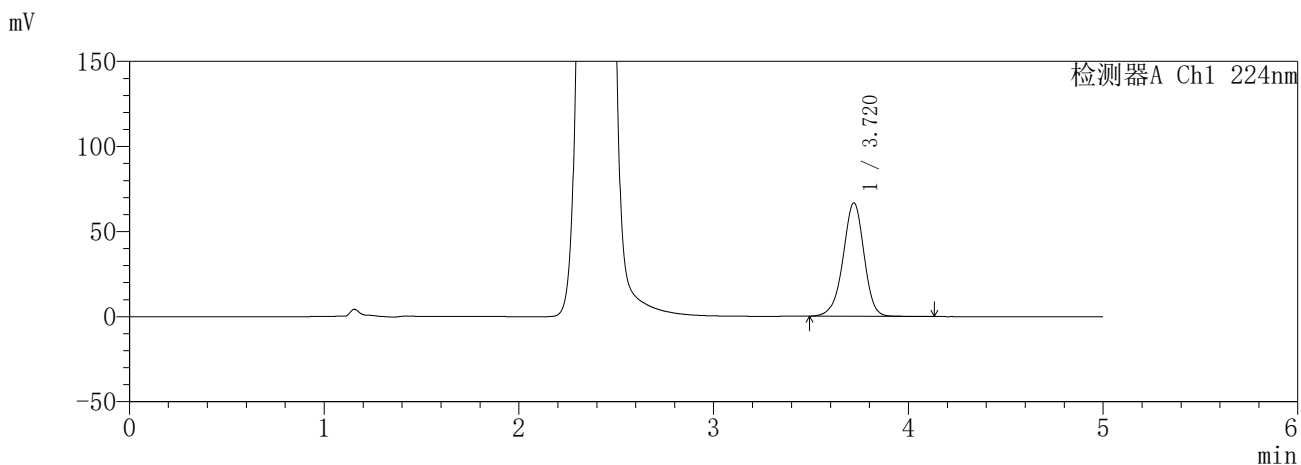
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-587-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:16:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:45:59 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	497741	100.000	66554	5872	0.951	--
总计		497741	100.000	66554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	755146	100.000	111193	2946	1.036	--
总计		755146	100.000	111193			

图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

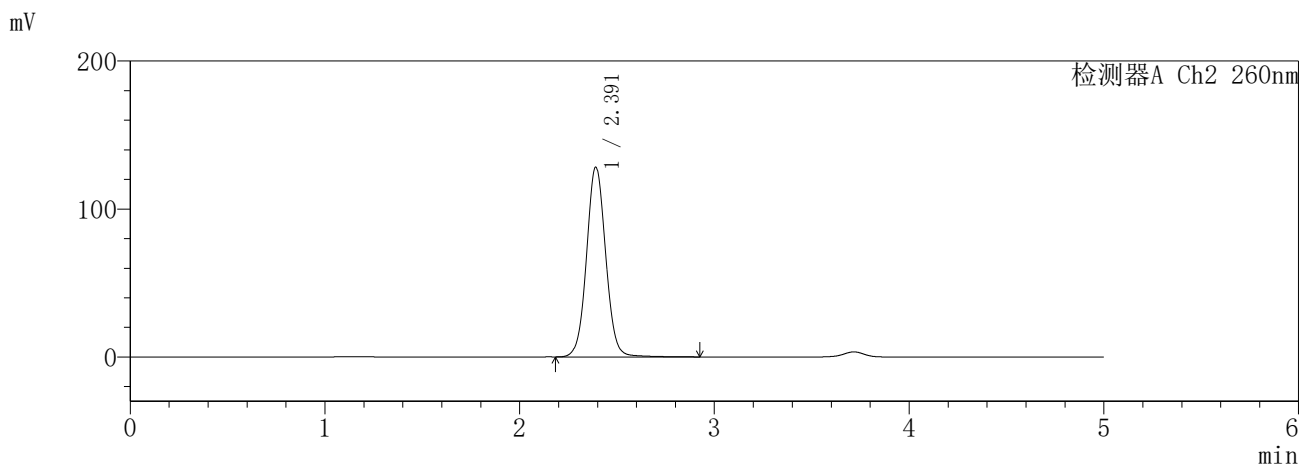
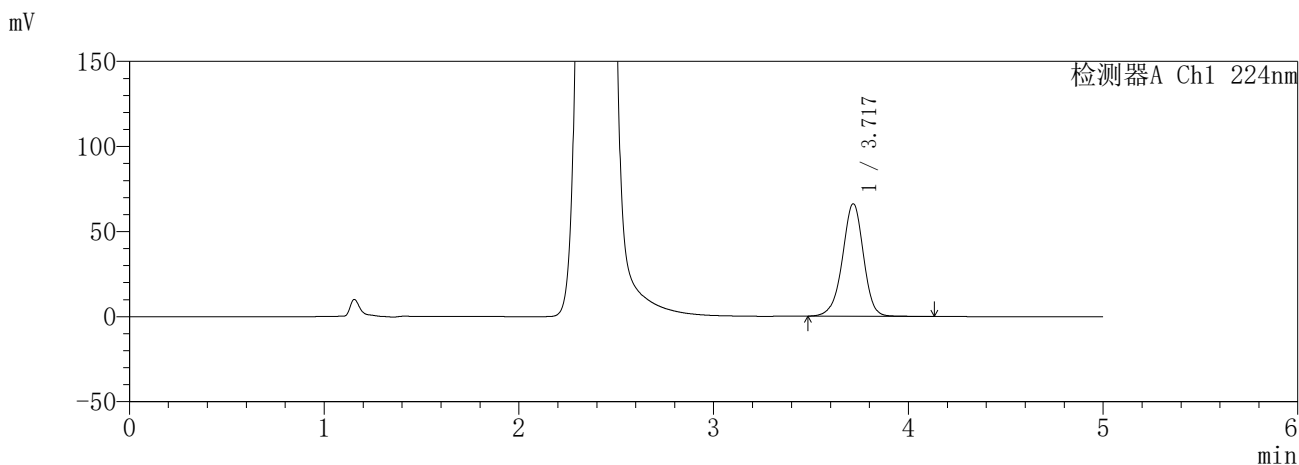
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-588-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:22:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:02 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	494848	100.000	65927	5859	0.955	--
总计		494848	100.000	65927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	878098	100.000	128102	2901	1.053	--
总计		878098	100.000	128102			

图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

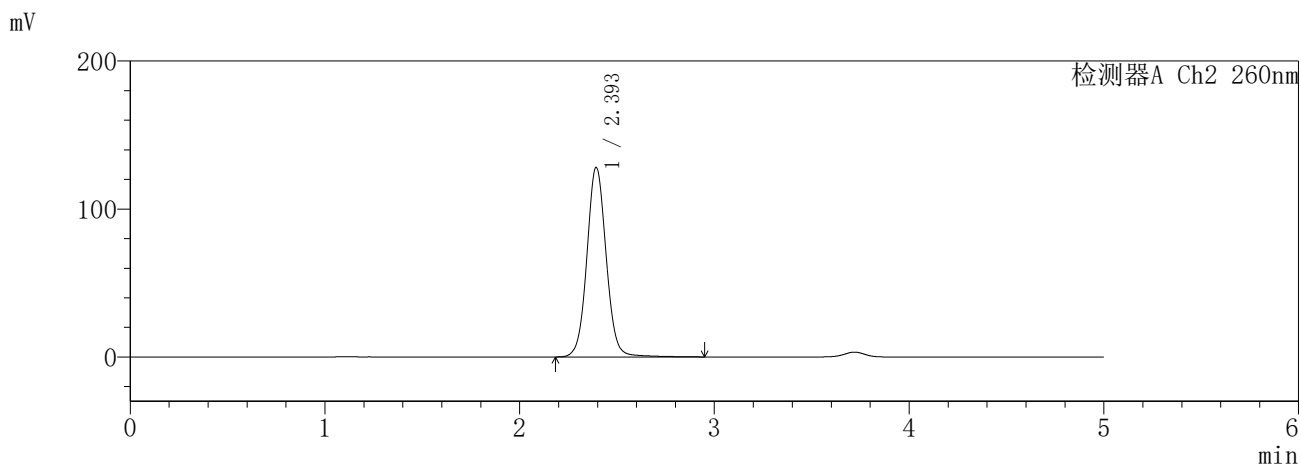
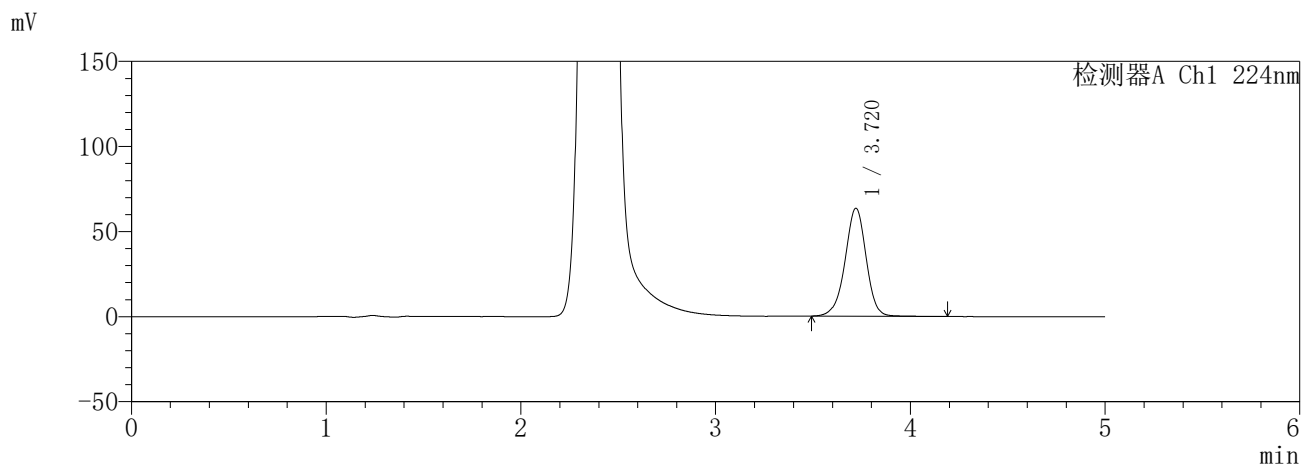
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-589-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:27:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:05 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	476120	100.000	63358	5849	0.960	--
总计		476120	100.000	63358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	881316	100.000	127613	2906	1.060	--
总计		881316	100.000	127613			

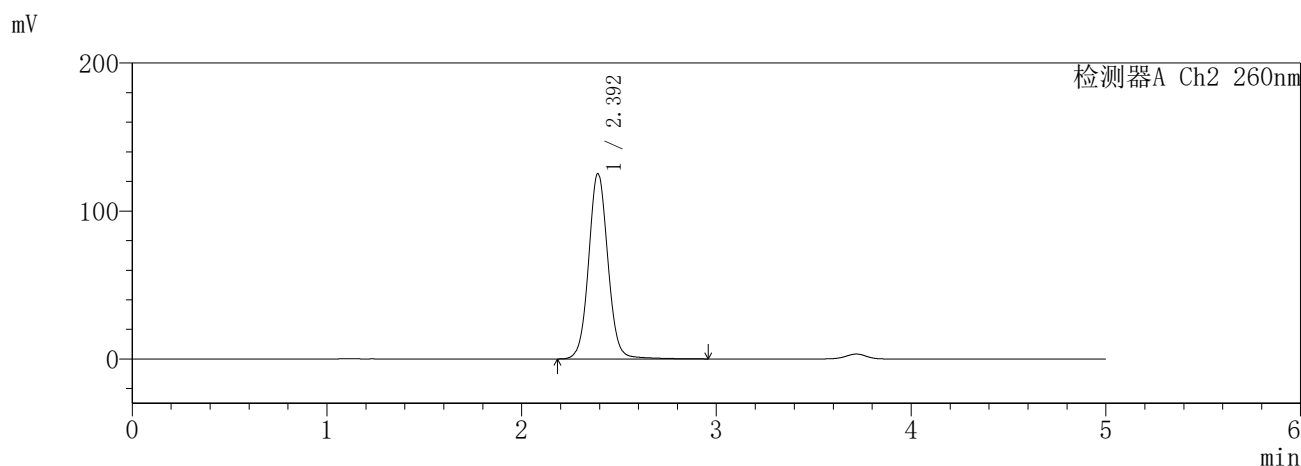
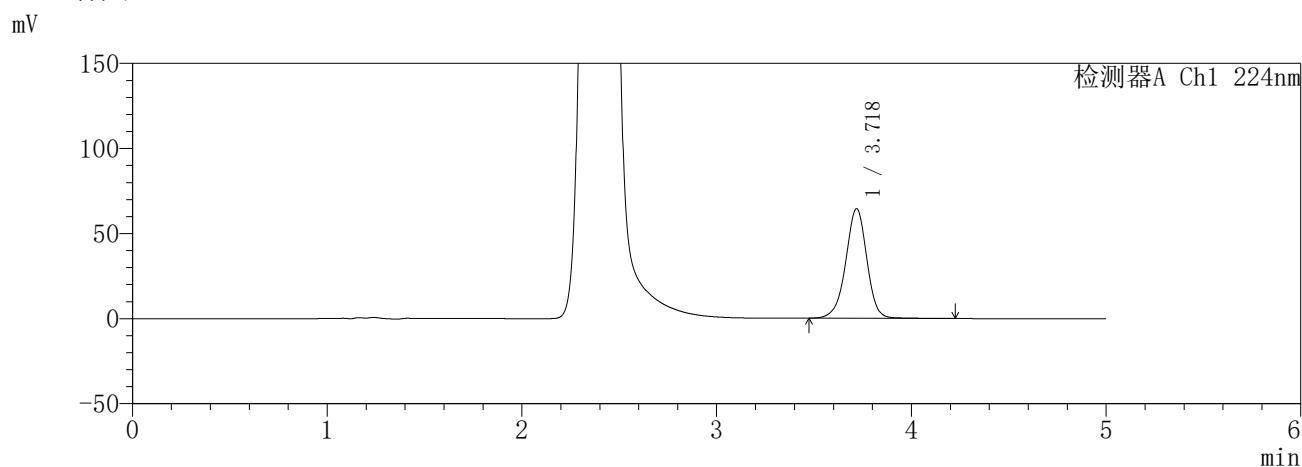
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-590-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 05:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	483717	100.000	64138	5849	0.960	--
总计		483717	100.000	64138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	861174	100.000	124960	2909	1.060	--
总计		861174	100.000	124960			

图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
 供试品溶液-1



SHIMADZU

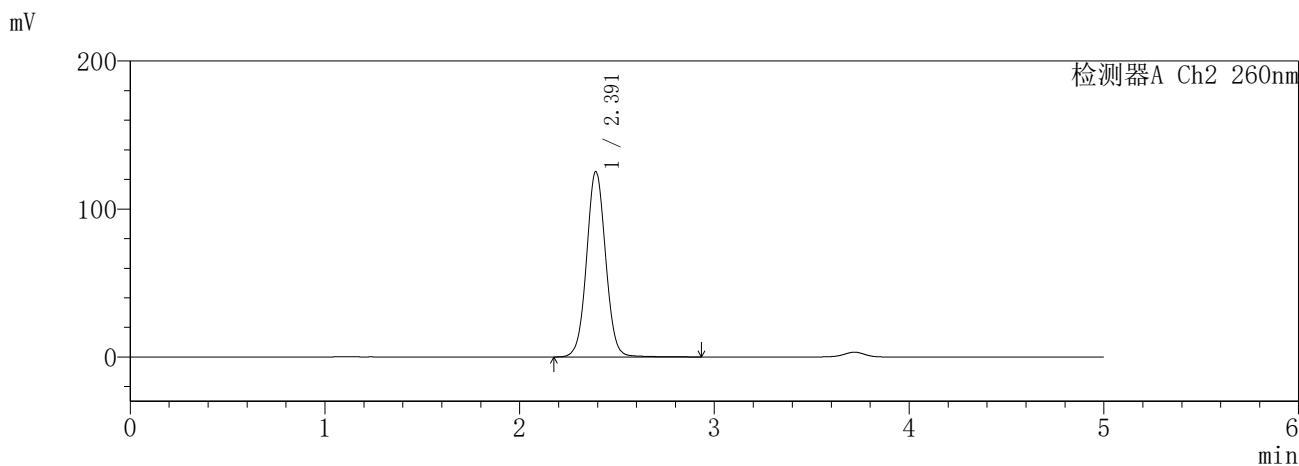
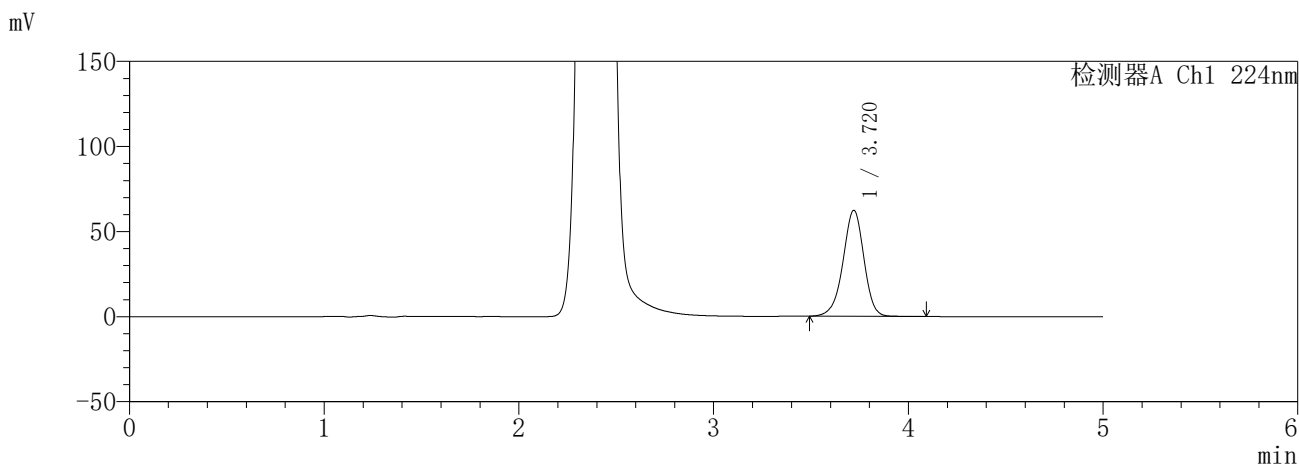
LabSolutions

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 - 31-6/31-591-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:38:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:11 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	463424	100.000	62160	5903	0.951	--
总计		463424	100.000	62160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	850437	100.000	125115	2930	1.042	--
总计		850437	100.000	125115			

图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

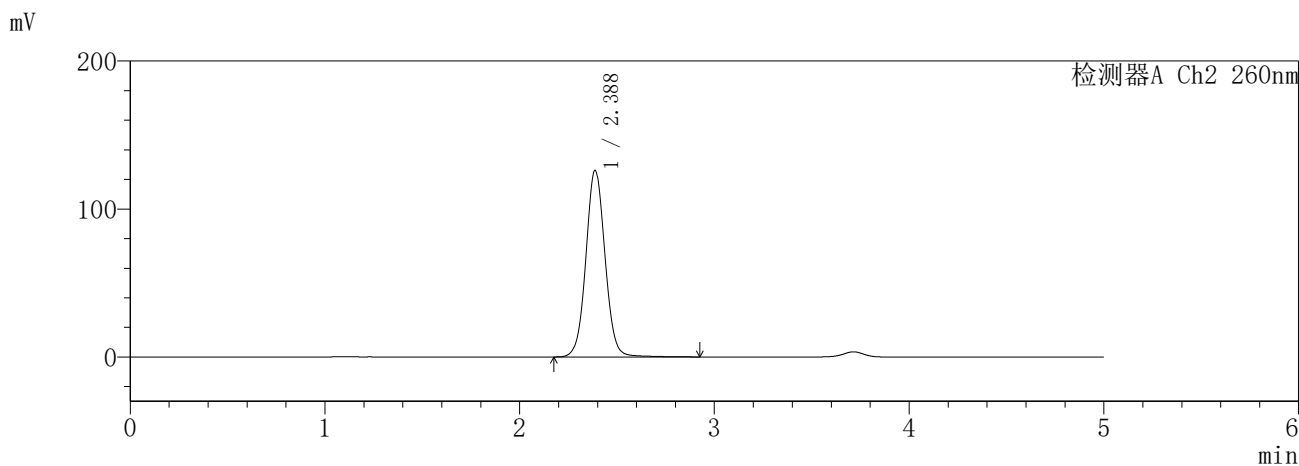
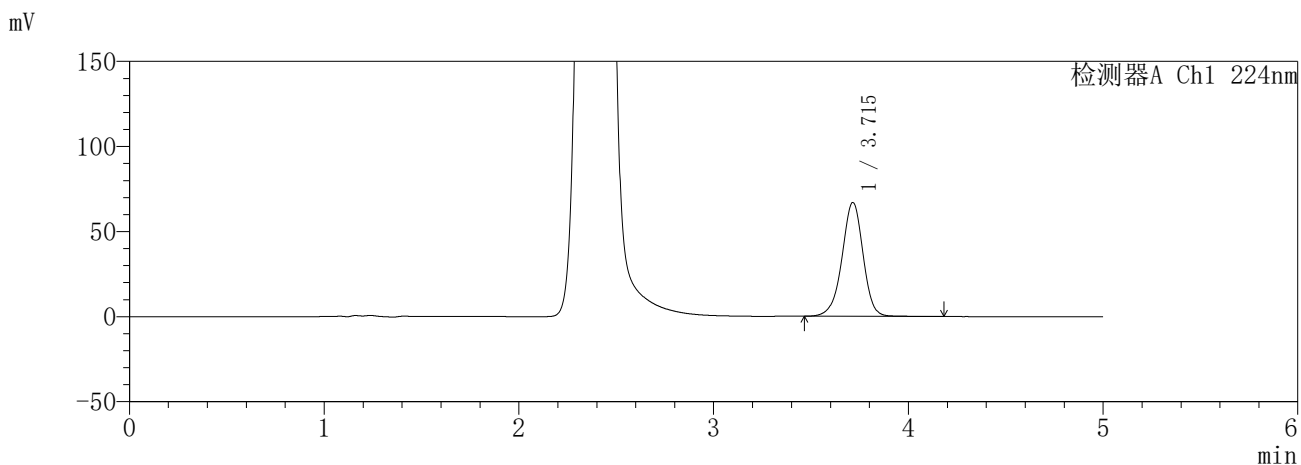
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-592-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:43:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:14 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	501894	100.000	66856	5835	0.956	--
总计		501894	100.000	66856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	863051	100.000	126115	2898	1.052	--
总计		863051	100.000	126115			

图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

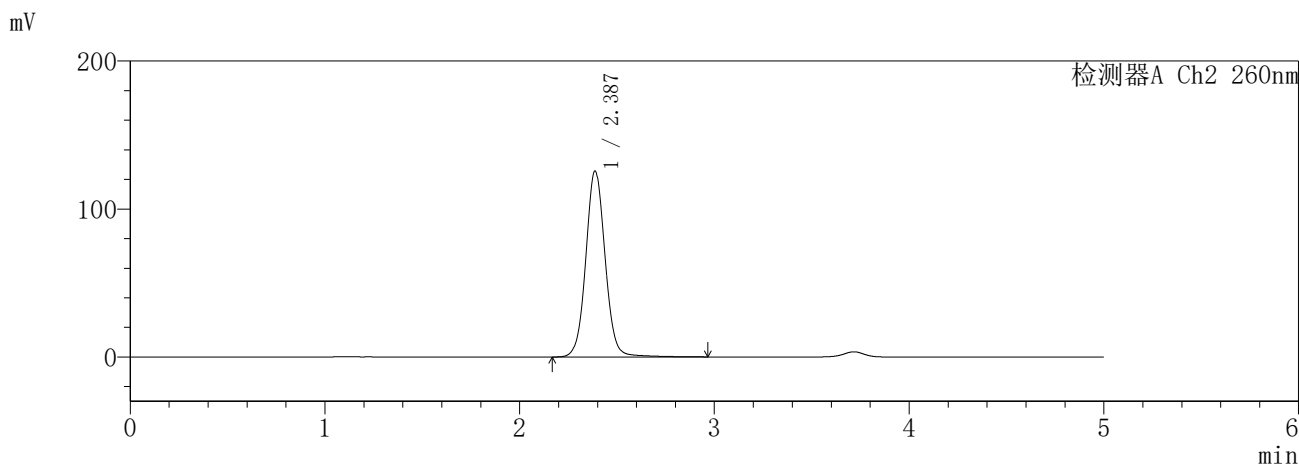
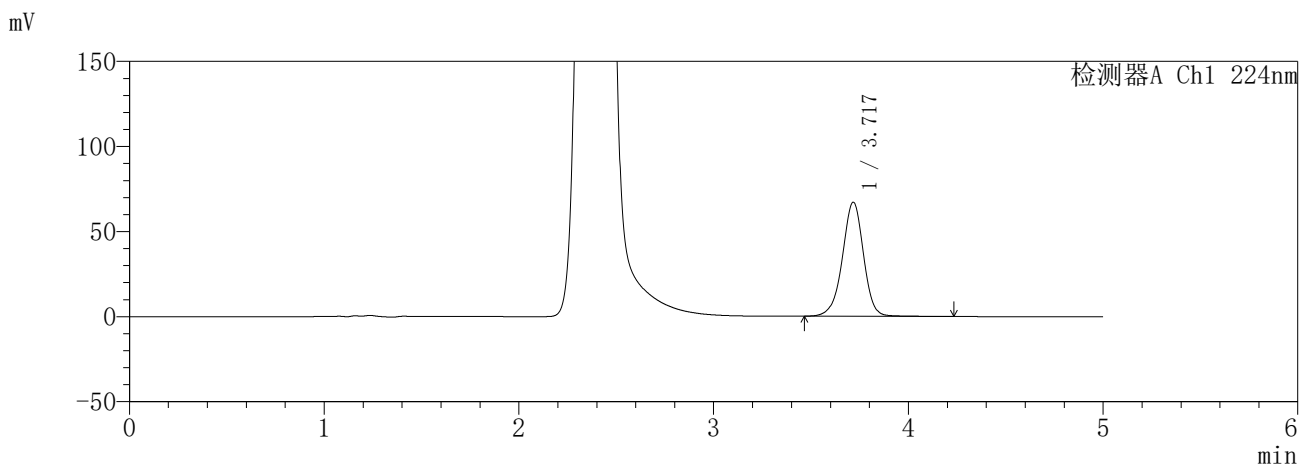
LabSolutions

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 - 31-6/31-593-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:48:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:17 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	503671	100.000	66793	5852	0.959	--
总计		503671	100.000	66793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	868115	100.000	125682	2877	1.058	--
总计		868115	100.000	125682			

图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

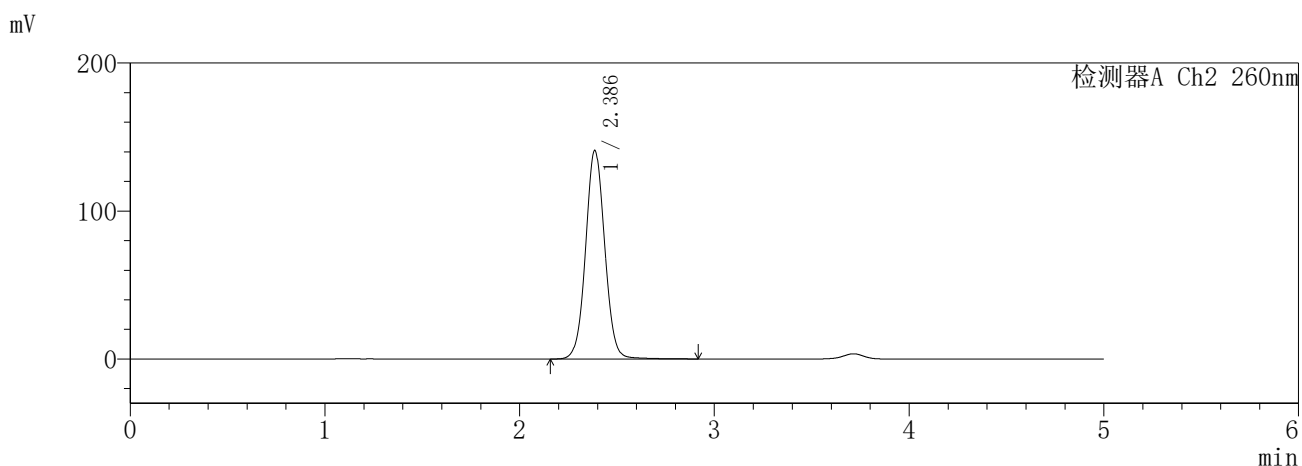
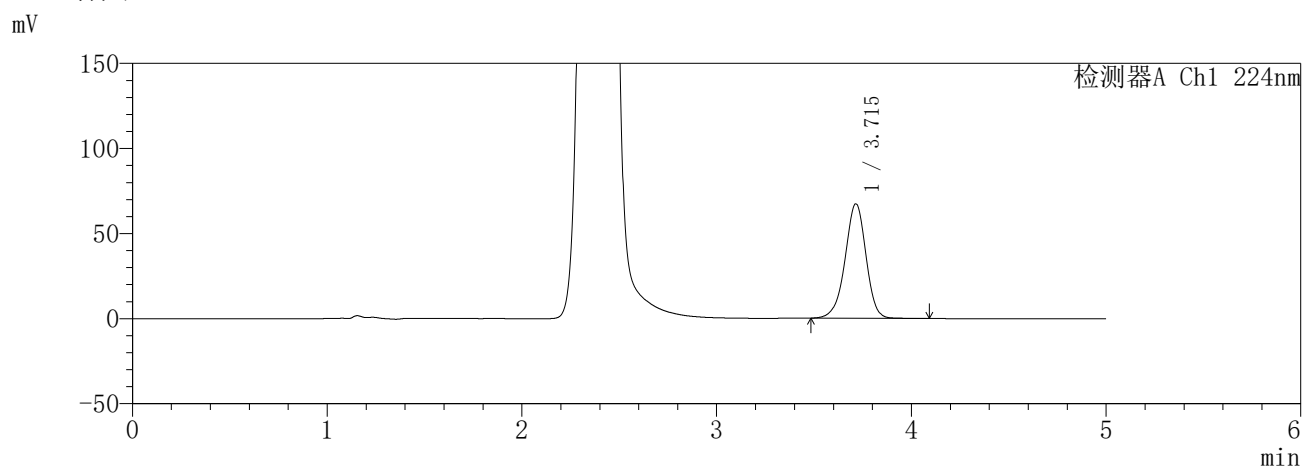
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

〈样品信息〉

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-594-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 05:54:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:20 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	501307	100.000	67219	5883	0.952	--
总计		501307	100.000	67219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	962538	100.000	140780	2891	1.047	--
总计		962538	100.000	140780			

图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

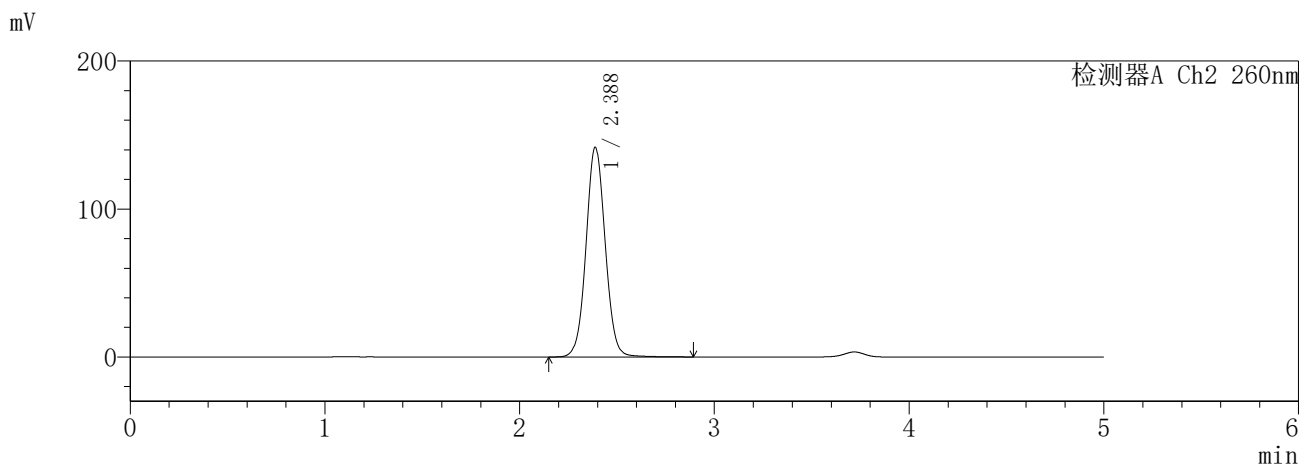
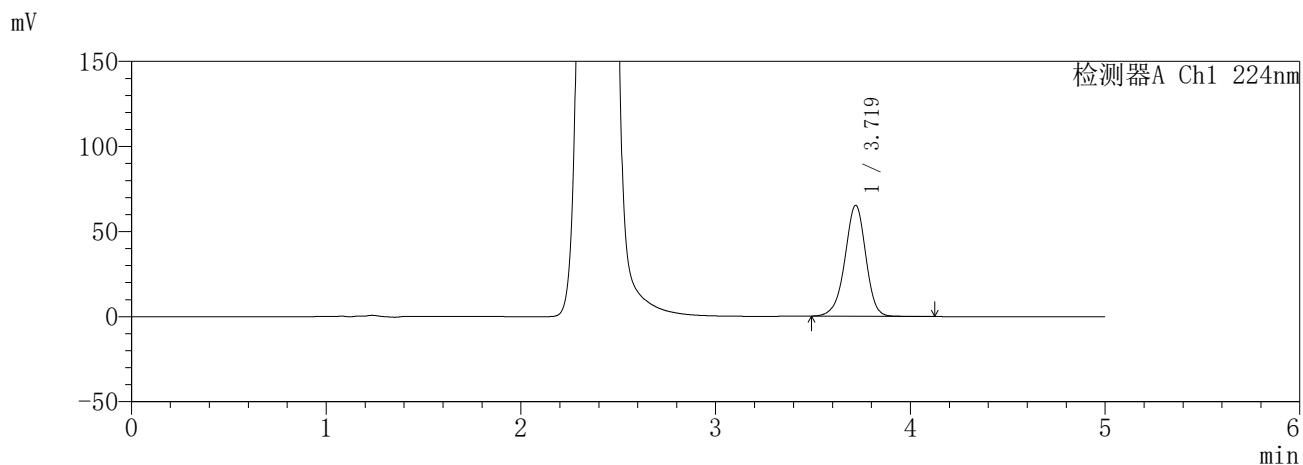
LabSolutions

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 - 31-6/31-595-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 05:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	484385	100.000	65039	5921	0.951	--
总计		484385	100.000	65039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	969536	100.000	141769	2881	1.049	--
总计		969536	100.000	141769			

图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1



SHIMADZU

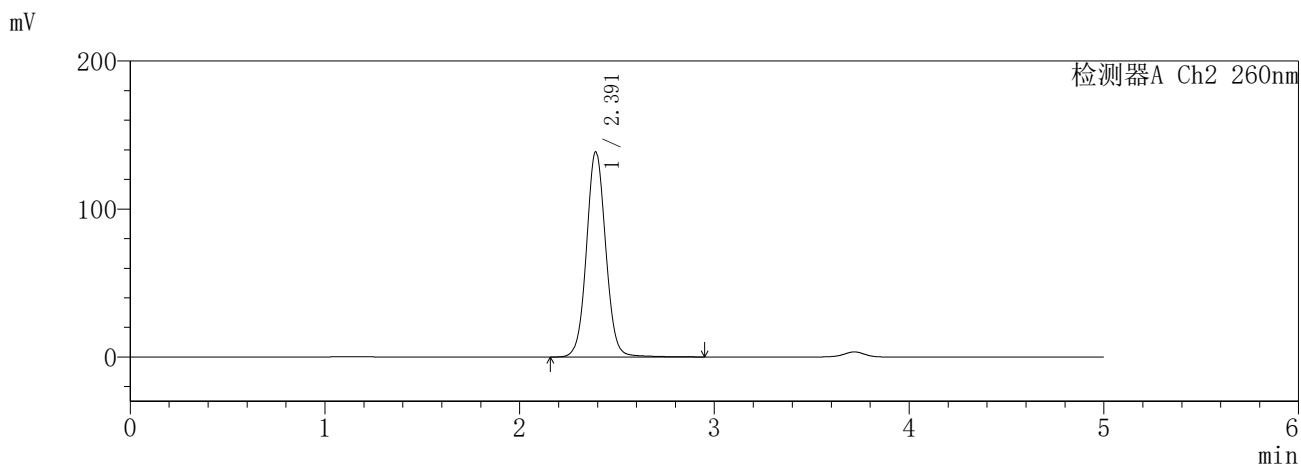
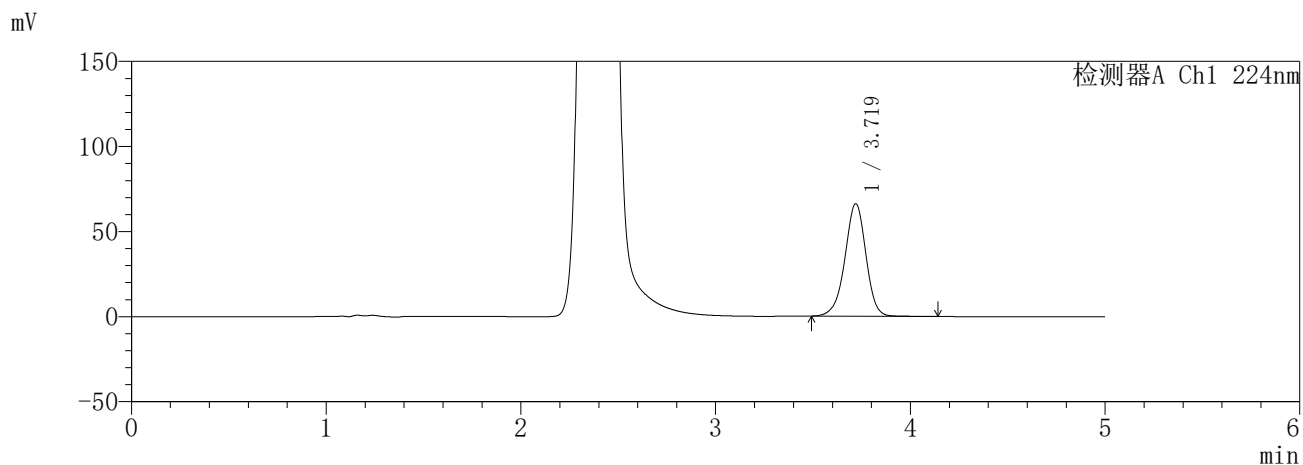
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-596-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 06:05:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:25 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	494720	100.000	65984	5860	0.956	--
总计		494720	100.000	65984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	950607	100.000	138494	2898	1.055	--
总计		950607	100.000	138494			

图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

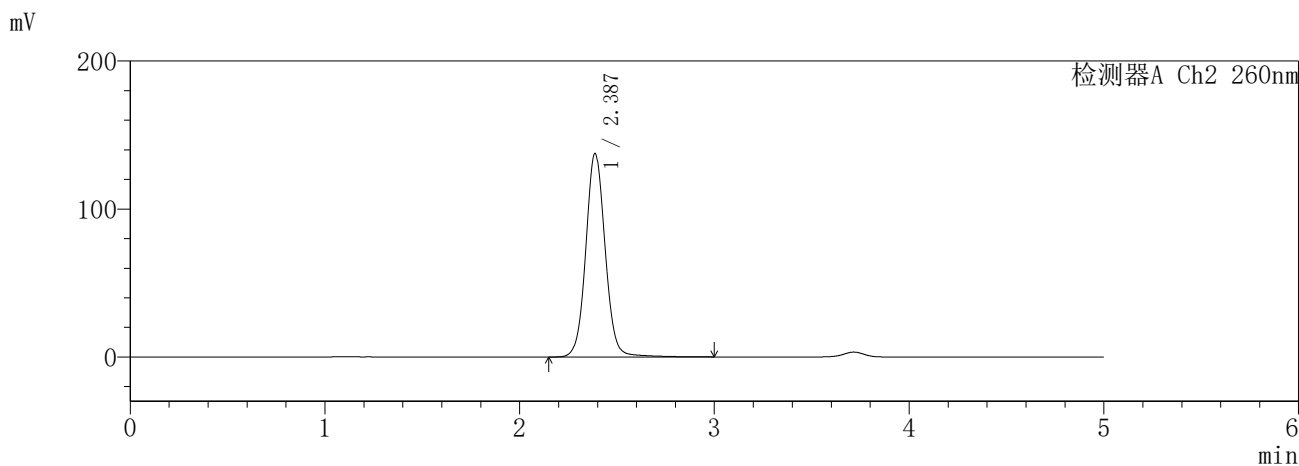
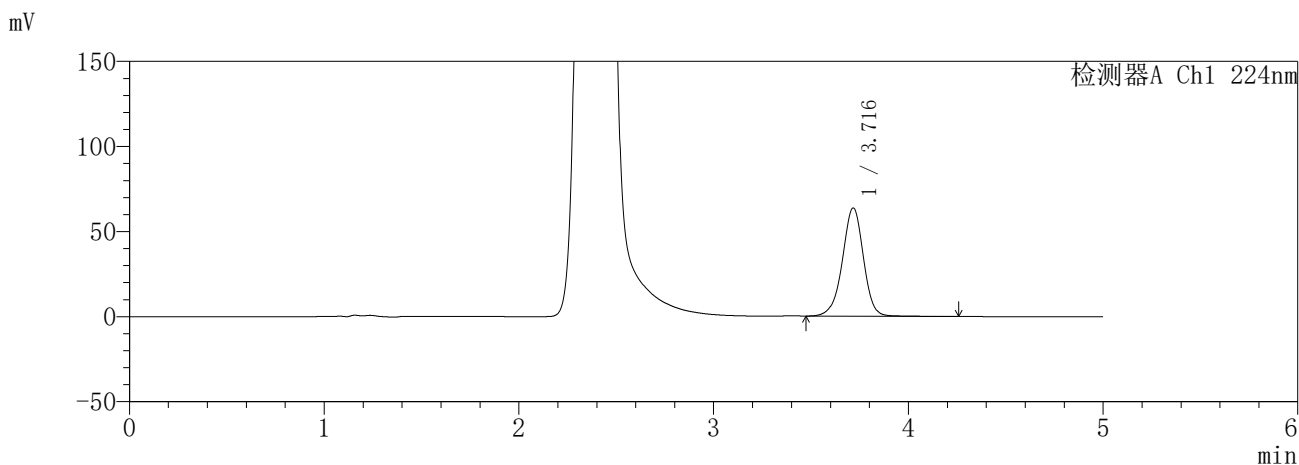
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-597-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 06:10:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:28 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	477057	100.000	63437	5872	0.960	--
总计		477057	100.000	63437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	952815	100.000	137481	2868	1.064	--
总计		952815	100.000	137481			

图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

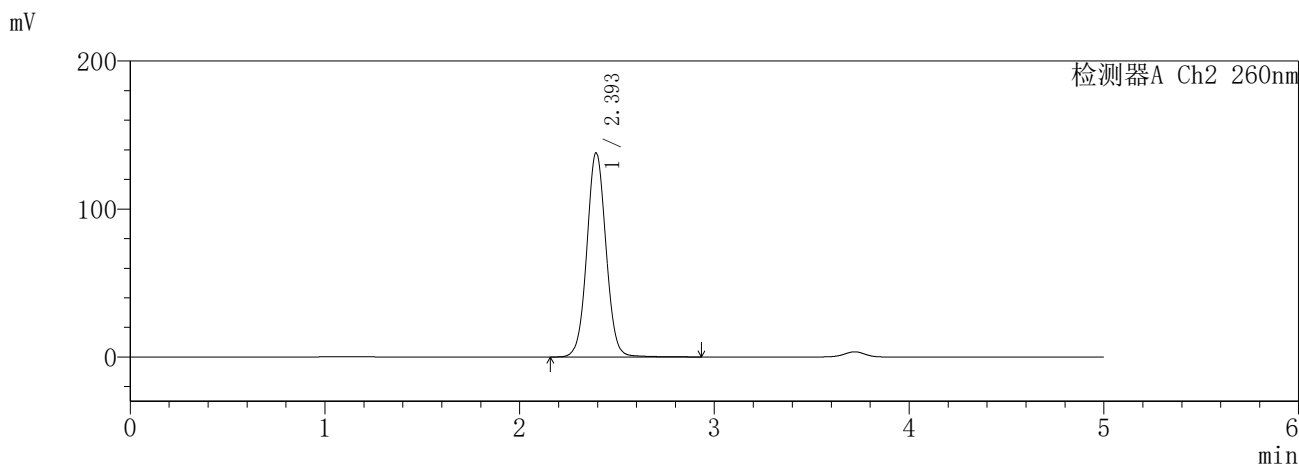
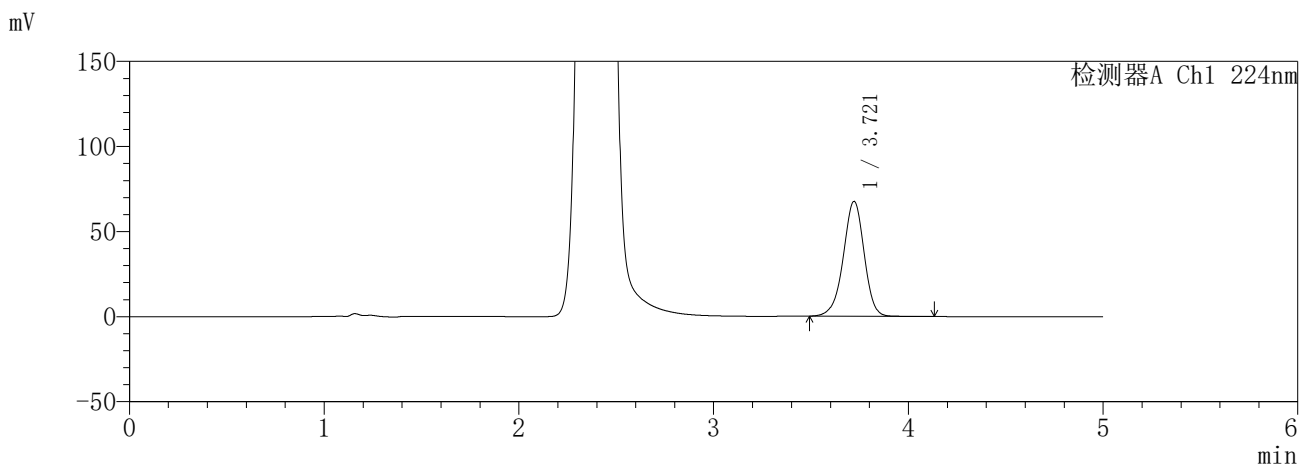
LabSolutions

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 - 31-6/31-598-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 06:15:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:31 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	502073	100.000	67457	5915	0.952	--
总计		502073	100.000	67457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	939710	100.000	137402	2915	1.045	--
总计		939710	100.000	137402			

图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

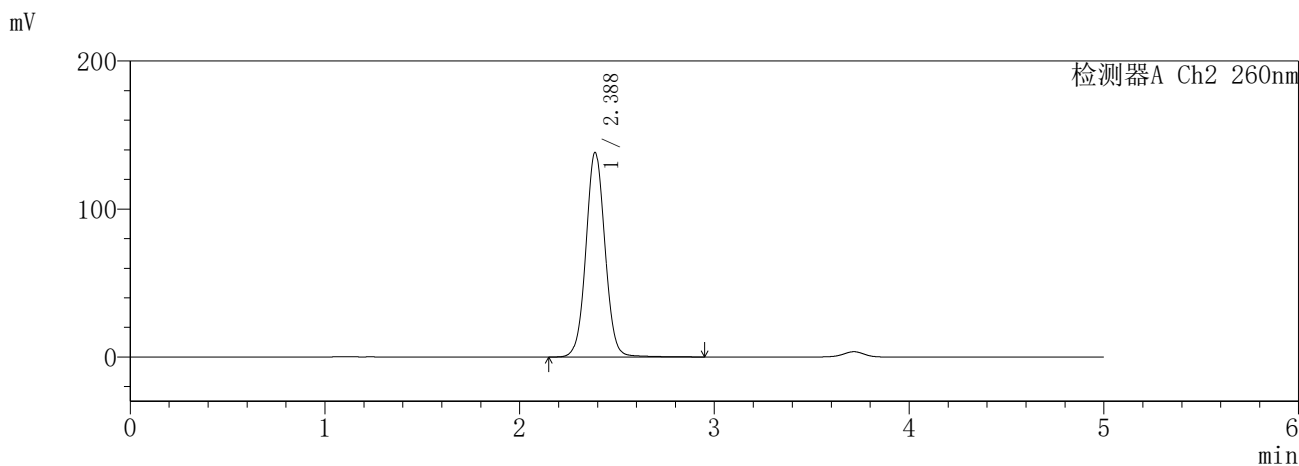
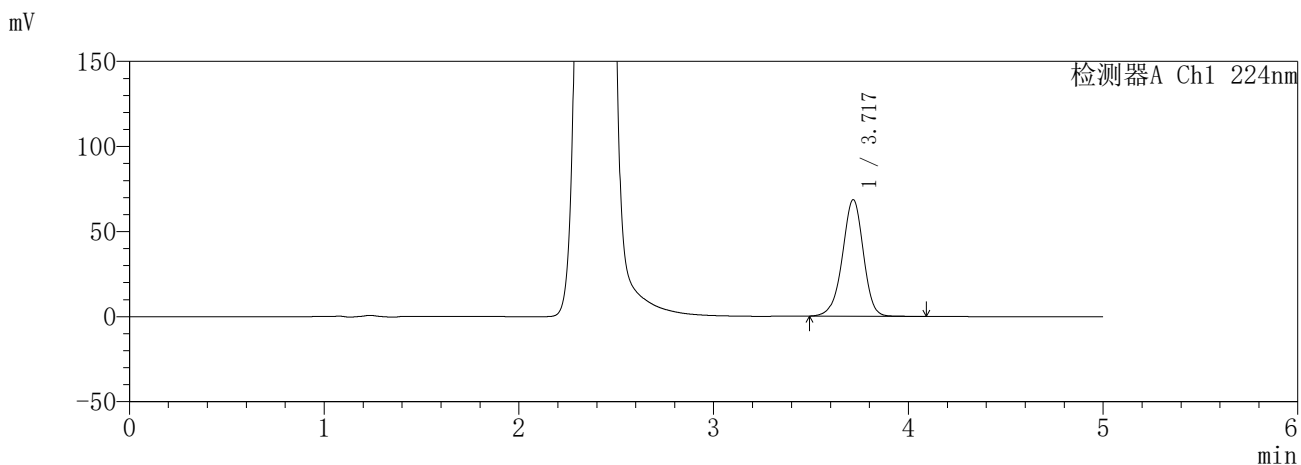
LabSolutions

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 - 31-6/31-599-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 06:21:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:34 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	510444	100.000	68259	5876	0.952	--
总计		510444	100.000	68259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	941294	100.000	138294	2920	1.045	--
总计		941294	100.000	138294			

图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

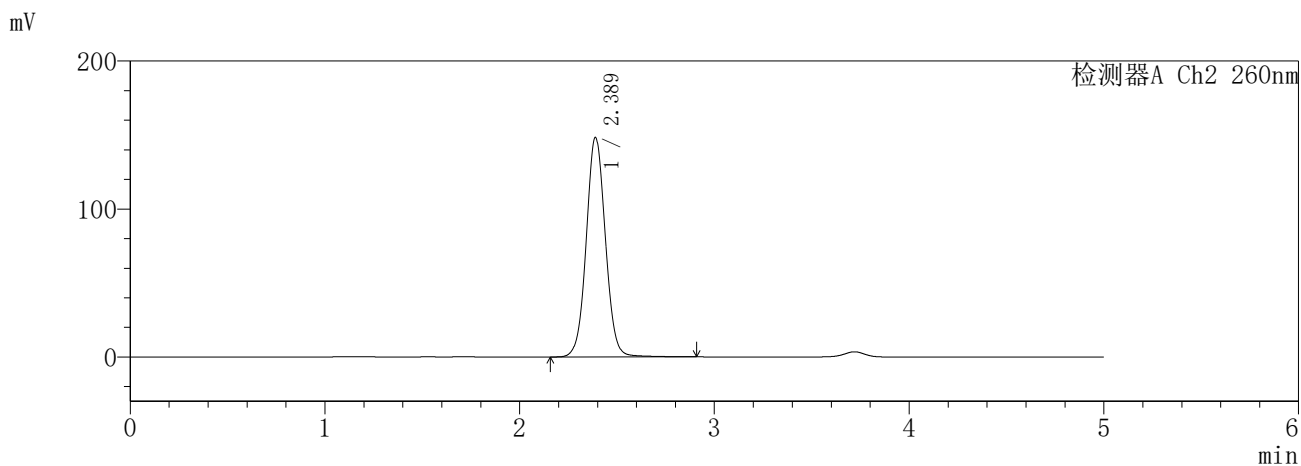
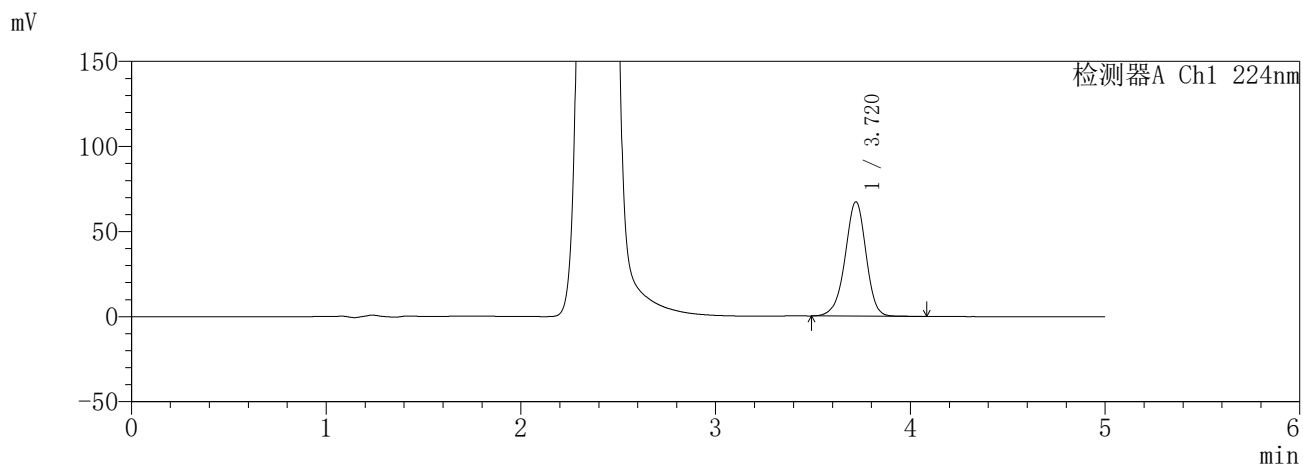
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-600-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 06:26:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:37 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	500305	100.000	67135	5898	0.952	--
总计		500305	100.000	67135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1014042	100.000	148391	2898	1.051	--
总计		1014042	100.000	148391			

图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

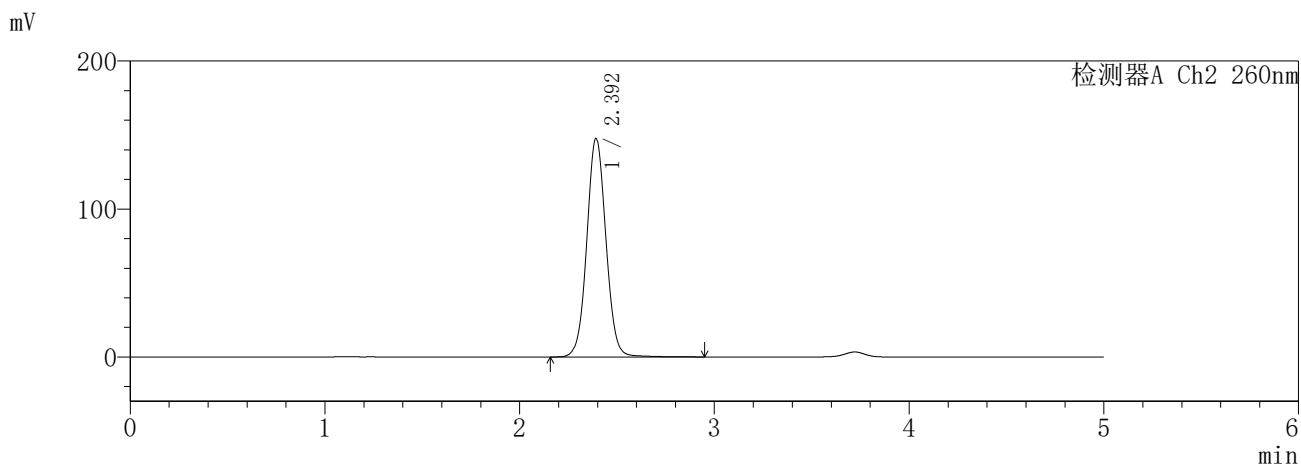
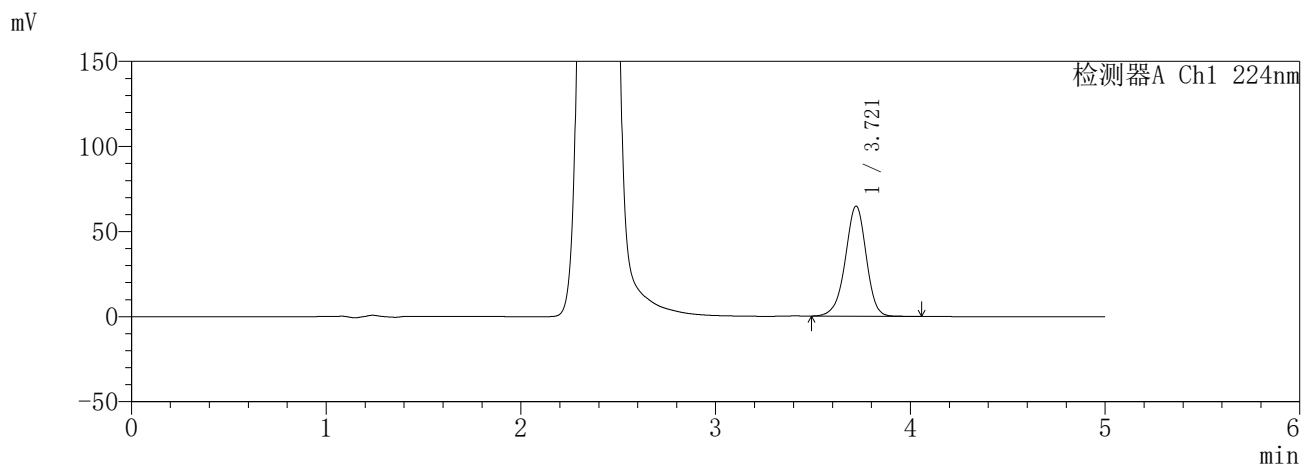
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-601-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 06:31:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:40 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	481485	100.000	64664	5907	0.951	--
总计		481485	100.000	64664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	1007173	100.000	147071	2914	1.050	--
总计		1007173	100.000	147071			

图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

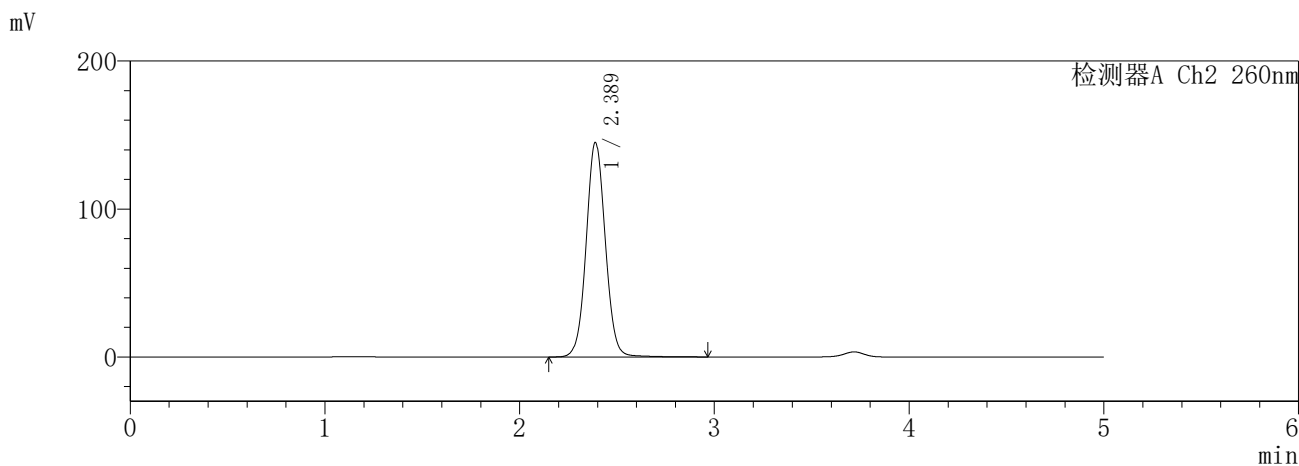
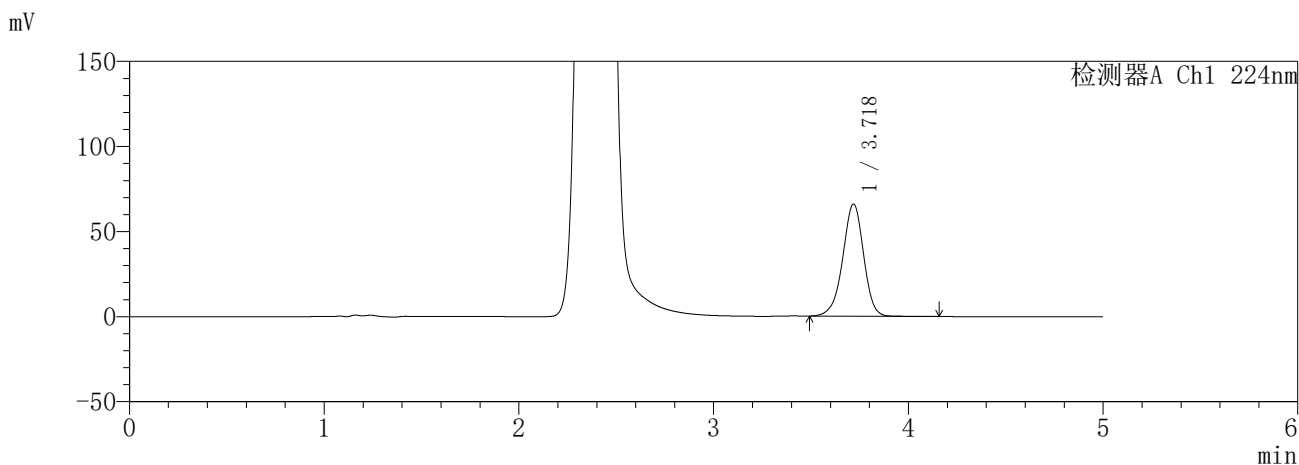
LabSolutions

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 - 31-6/31-602-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 06:37:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:43 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	490540	100.000	65631	5889	0.952	--
总计		490540	100.000	65631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	990414	100.000	144996	2902	1.051	--
总计		990414	100.000	144996			

图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

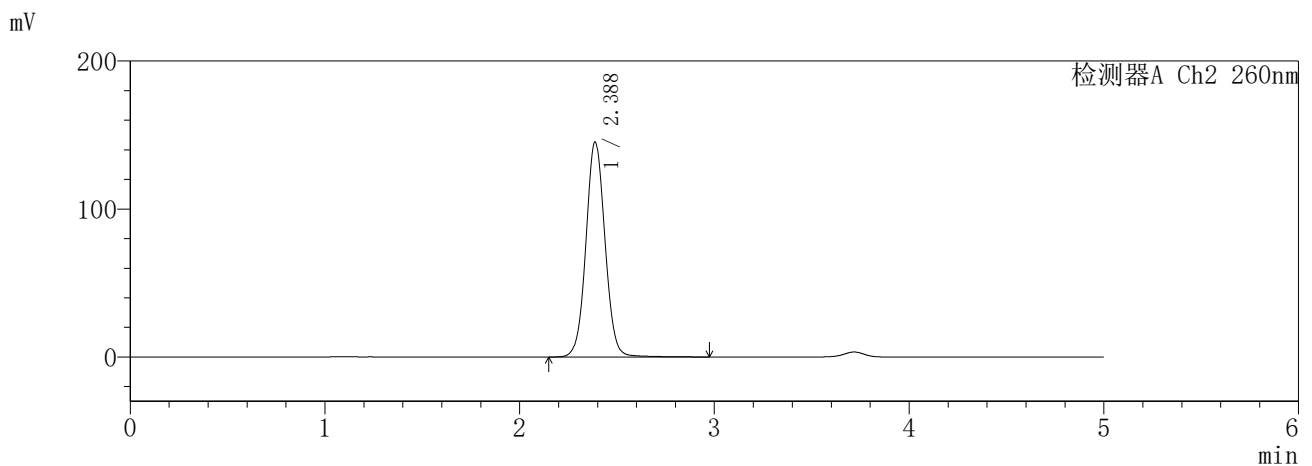
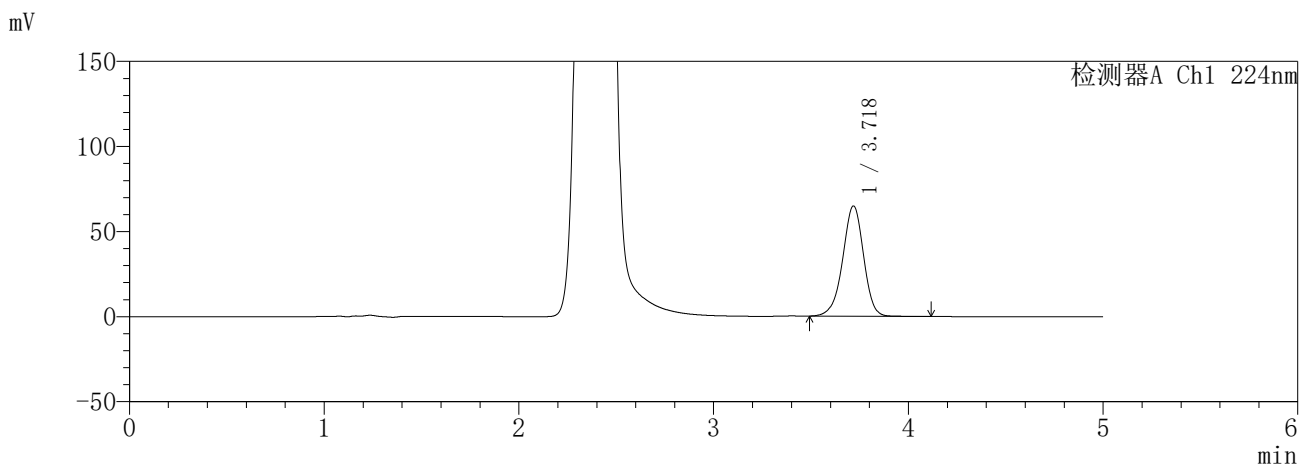
LabSolutions

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 - 31-6/31-603-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 06:42:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	482582	100.000	64555	5889	0.952	--
总计		482582	100.000	64555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	990357	100.000	145384	2913	1.050	--
总计		990357	100.000	145384			

图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
 供试品溶液-1



SHIMADZU

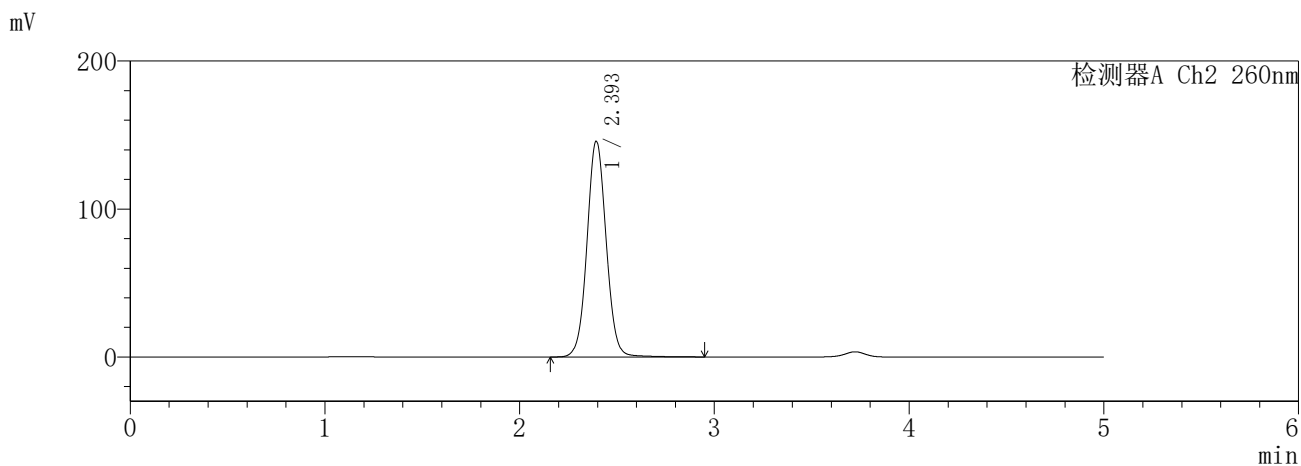
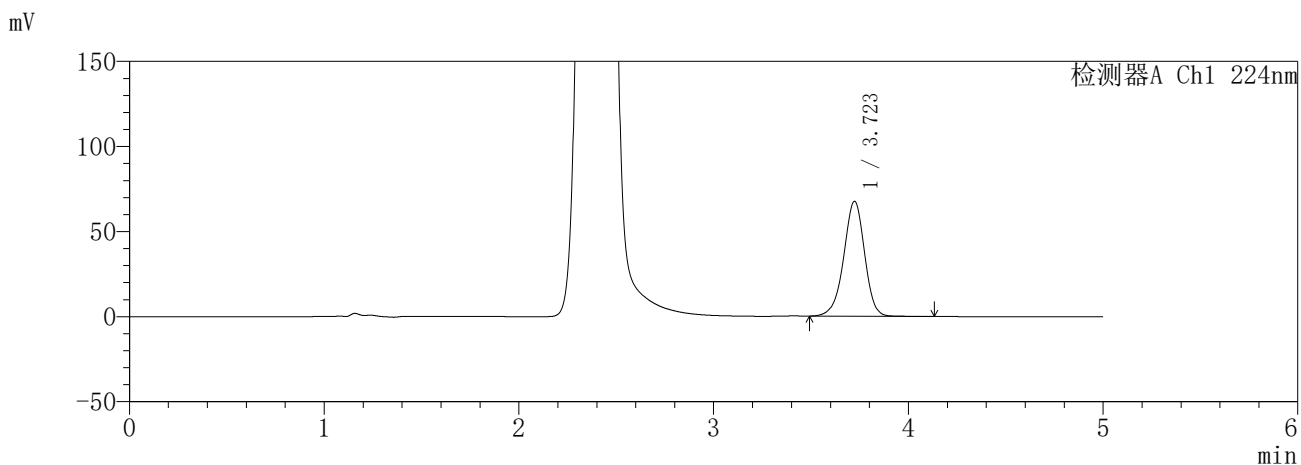
LabSolutions

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 - 31-6/31-604-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 06:48:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:49 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	502441	100.000	67448	5923	0.951	--
总计		502441	100.000	67448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	996023	100.000	145328	2909	1.051	--
总计		996023	100.000	145328			

图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

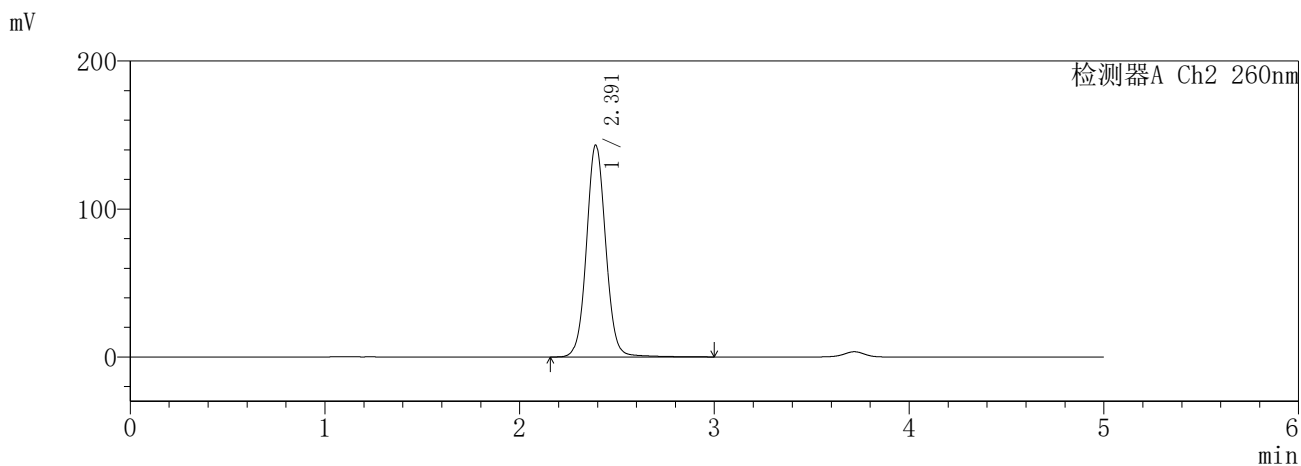
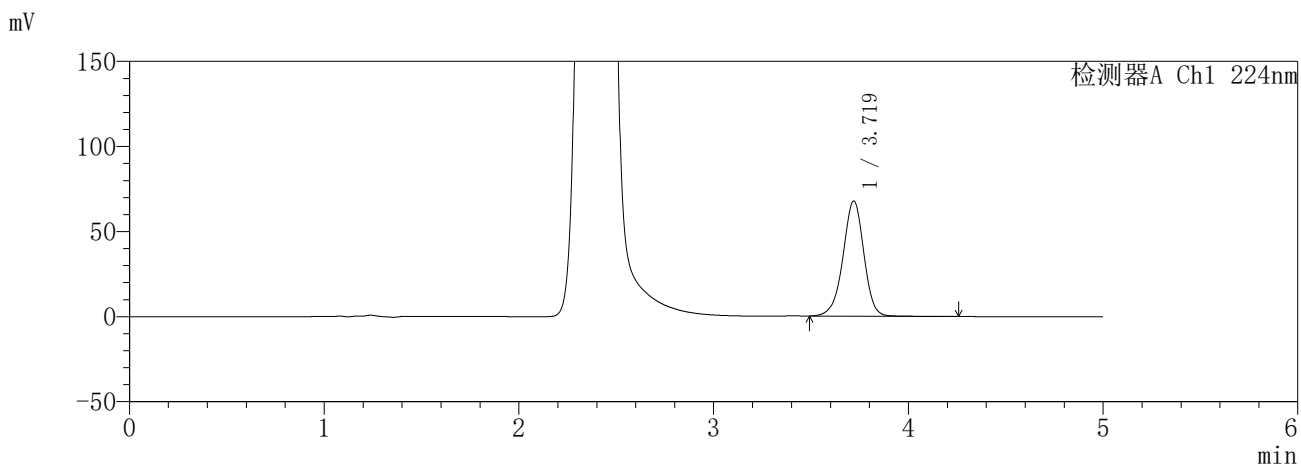
LabSolutions

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 - 31-6/31-605-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 06:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	503899	100.000	67520	5924	0.955	--
总计		503899	100.000	67520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	981698	100.000	143075	2918	1.056	--
总计		981698	100.000	143075			

图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
 供试品溶液-1



SHIMADZU

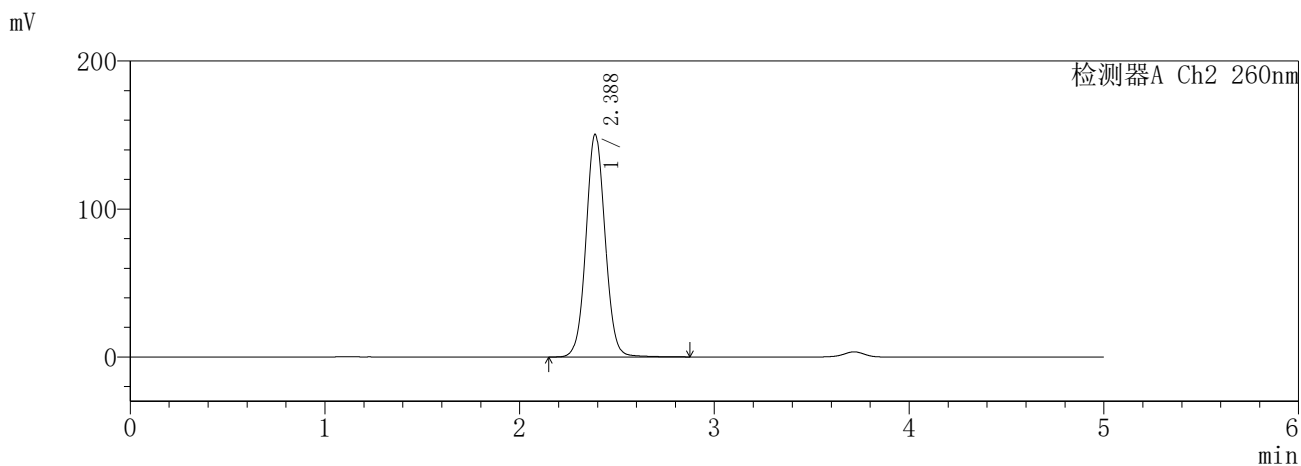
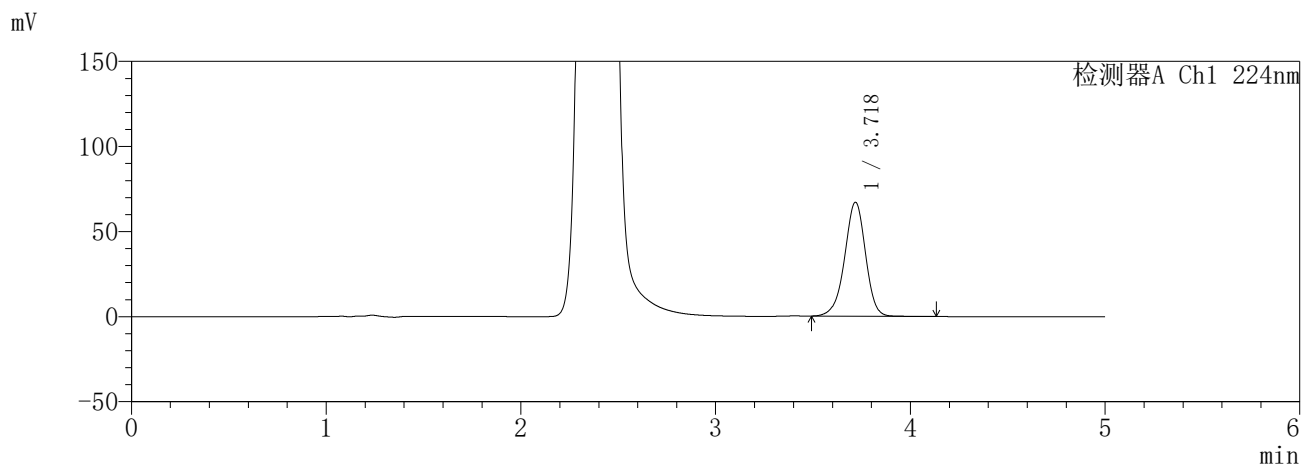
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-606-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 06:58:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:55 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	497998	100.000	66694	5911	0.952	--
总计		497998	100.000	66694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1028222	100.000	150496	2890	1.052	--
总计		1028222	100.000	150496			

图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

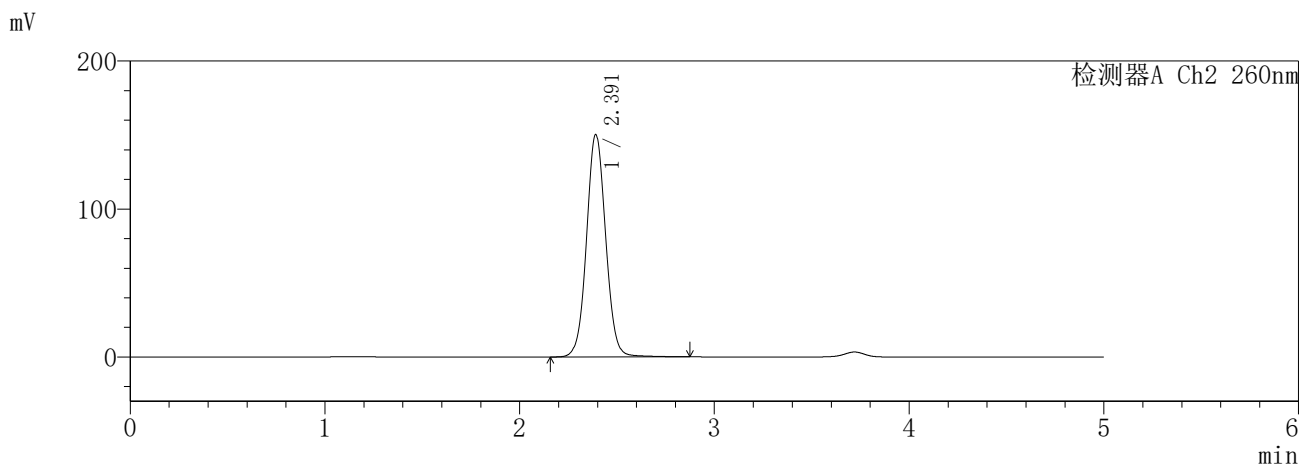
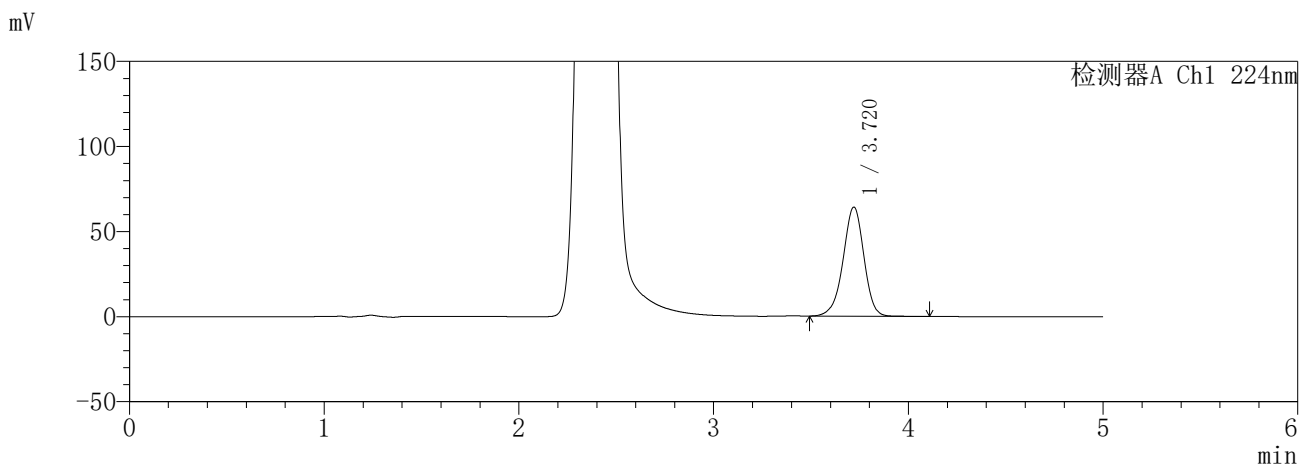
LabSolutions

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 - 31-6/31-607-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:04:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:46:57 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	475597	100.000	64009	5944	0.952	--
总计		475597	100.000	64009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1025841	100.000	150143	2909	1.052	--
总计		1025841	100.000	150143			

图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

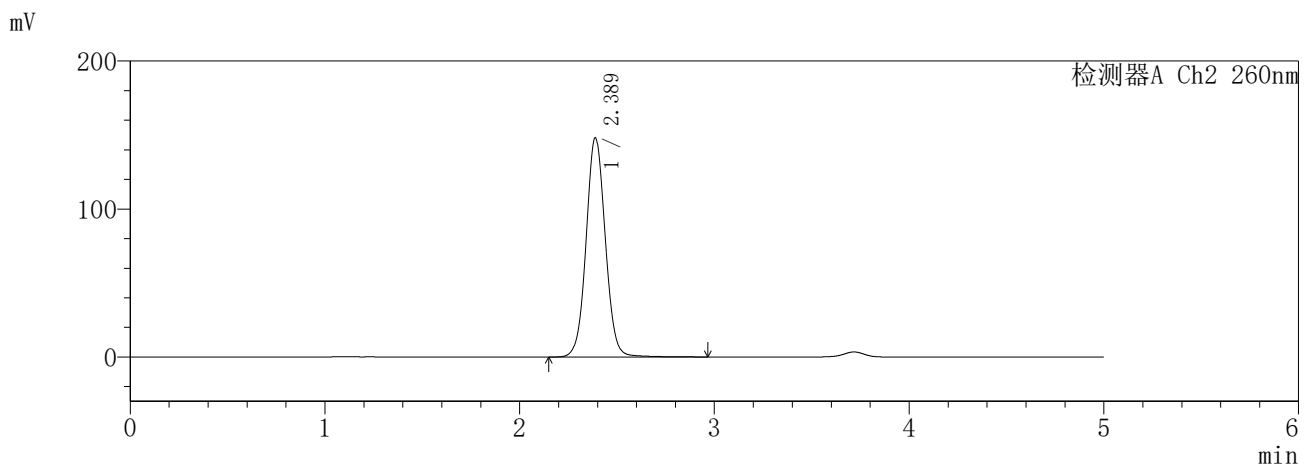
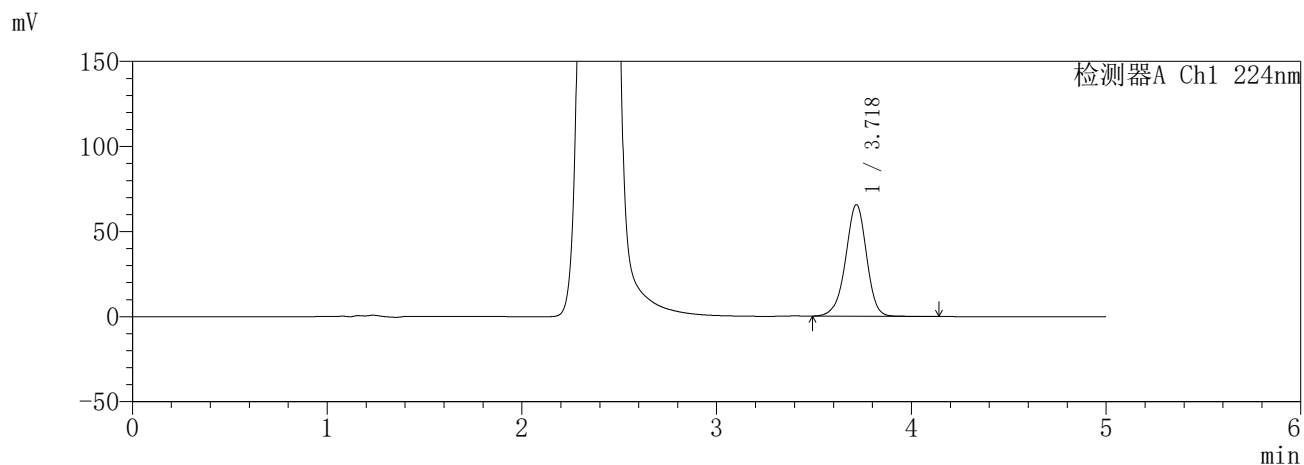
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-608-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:09:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:00 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	487903	100.000	65232	5895	0.953	--
总计		487903	100.000	65232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1014626	100.000	148163	2885	1.053	--
总计		1014626	100.000	148163			

图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

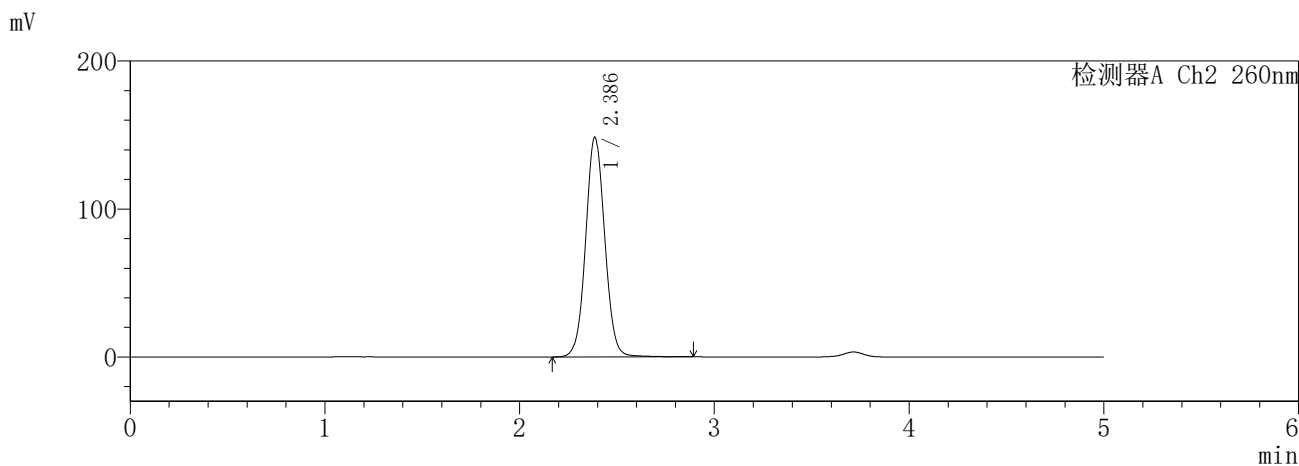
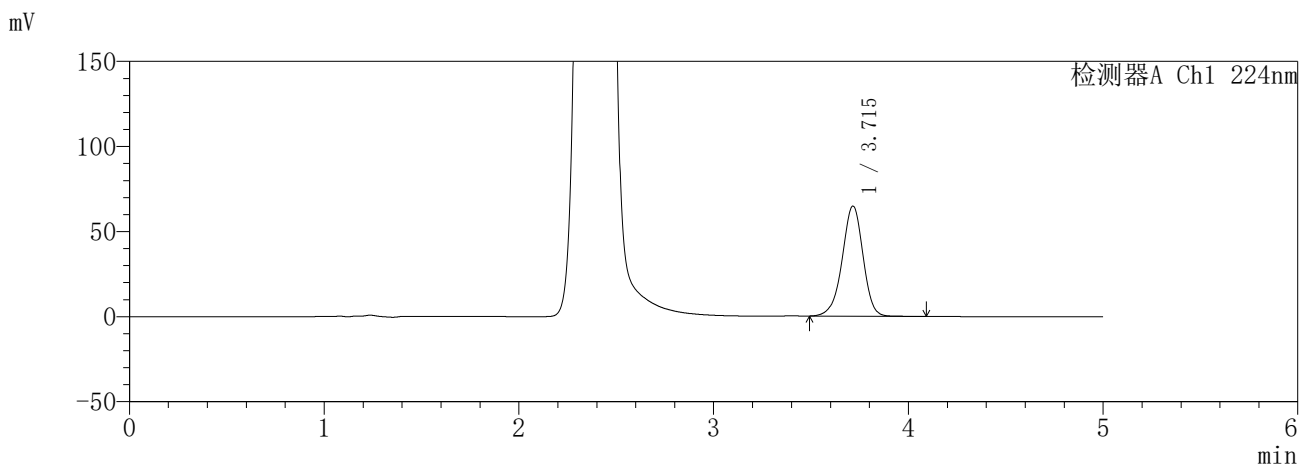
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-609-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:14:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:03 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	480807	100.000	64661	5921	0.951	--
总计		480807	100.000	64661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1013978	100.000	148333	2891	1.050	--
总计		1013978	100.000	148333			

图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

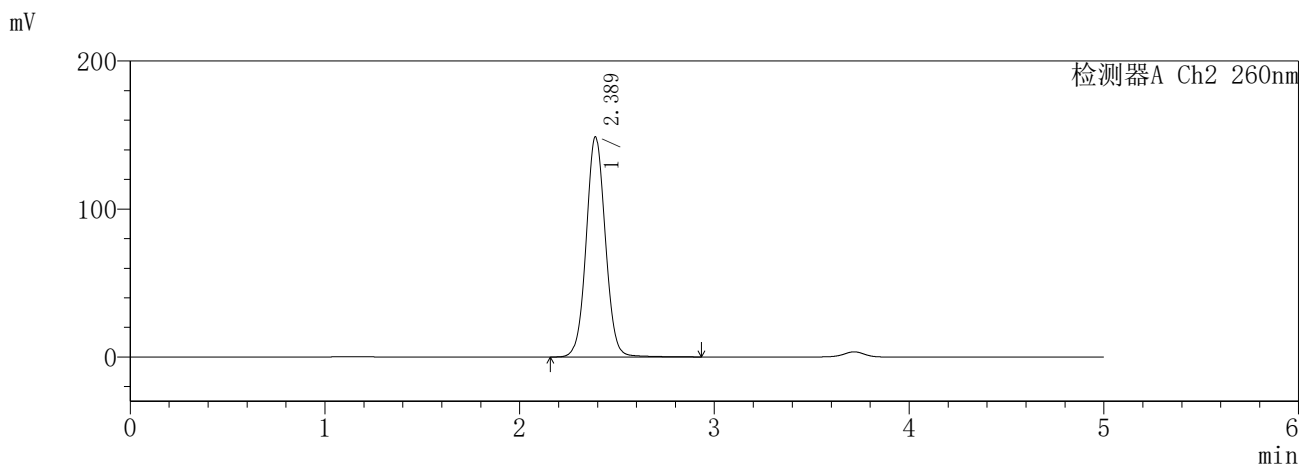
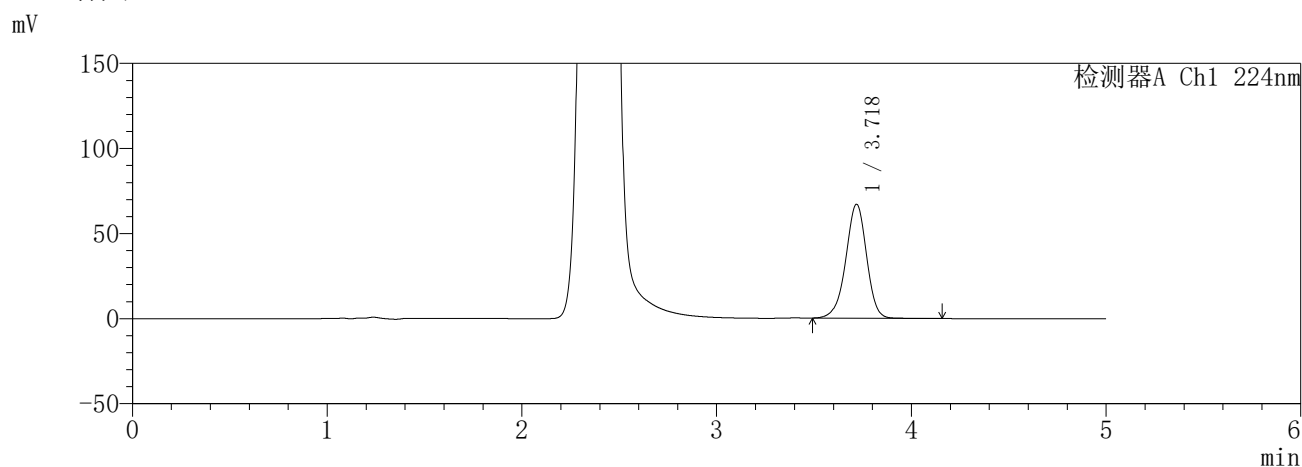
 SHIMADZU
LabSolutions

SMF-357

〈样品信息〉

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-610-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:20:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:06 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	495569	100.000	66719	5956	0.952	--
总计		495569	100.000	66719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1015739	100.000	148701	2896	1.049	--
总计		1015739	100.000	148701			

图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

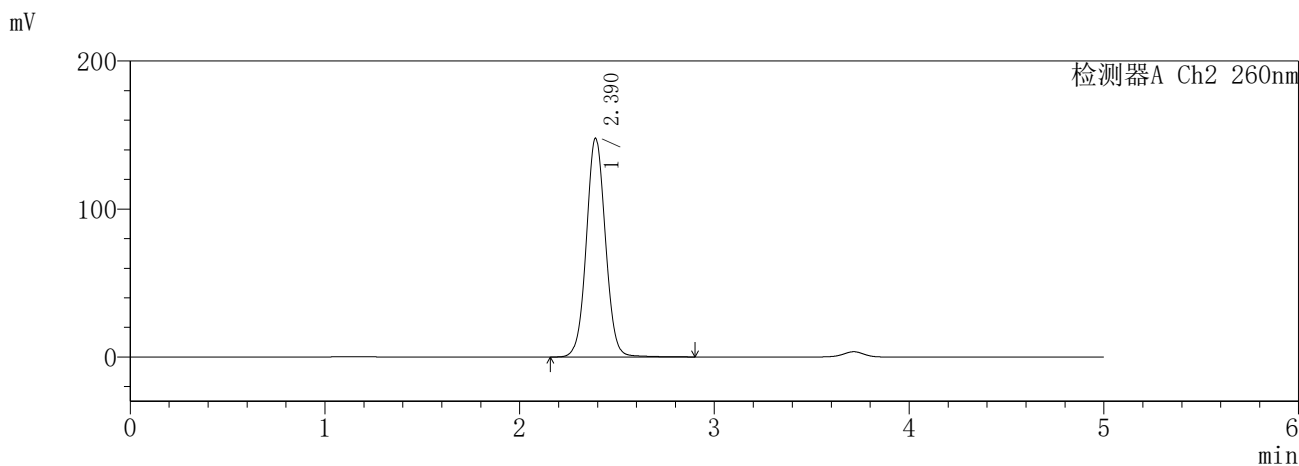
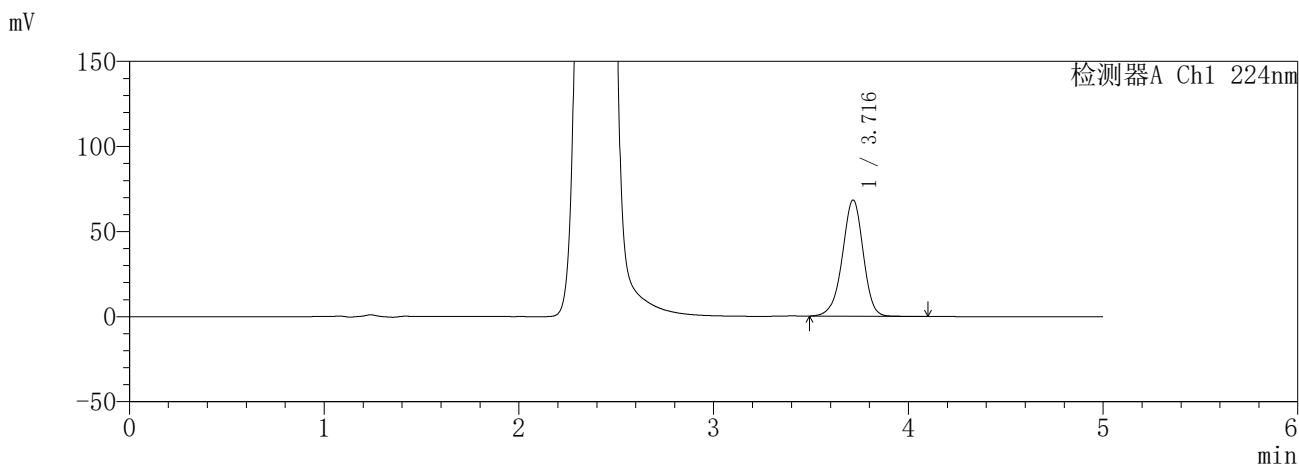
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-611-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:25:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:08 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	507067	100.000	68155	5917	0.951	--
总计		507067	100.000	68155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1005741	100.000	147779	2917	1.047	--
总计		1005741	100.000	147779			

图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

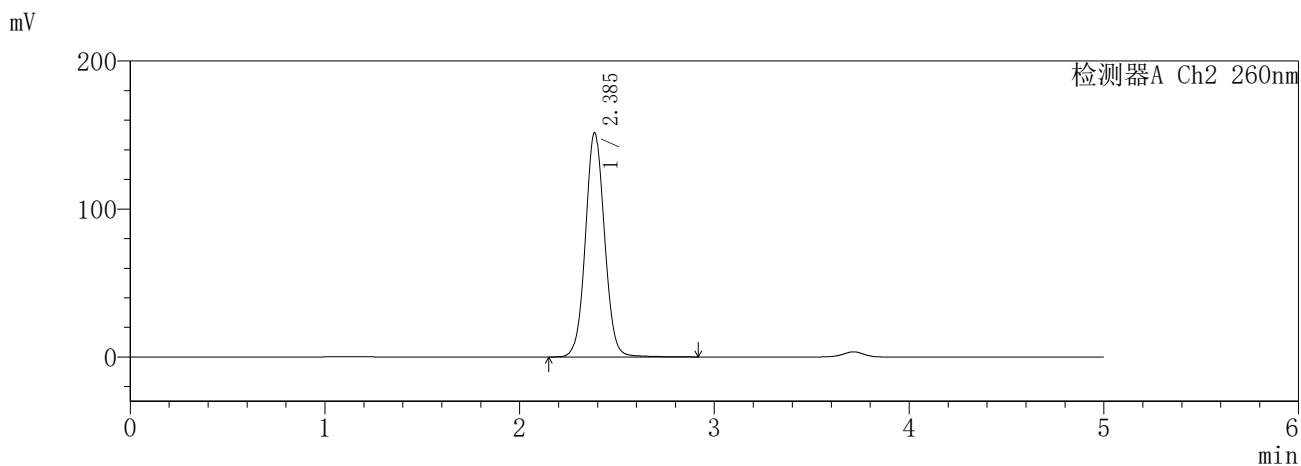
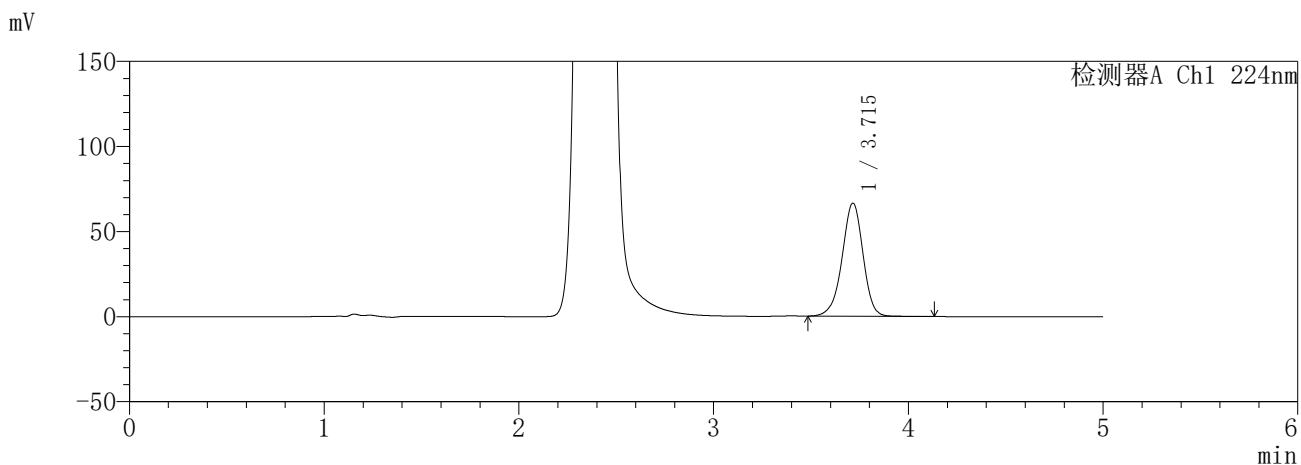
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-612-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:31:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:11 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	495752	100.000	66411	5876	0.953	--
总计		495752	100.000	66411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1035932	100.000	151132	2881	1.053	--
总计		1035932	100.000	151132			

图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

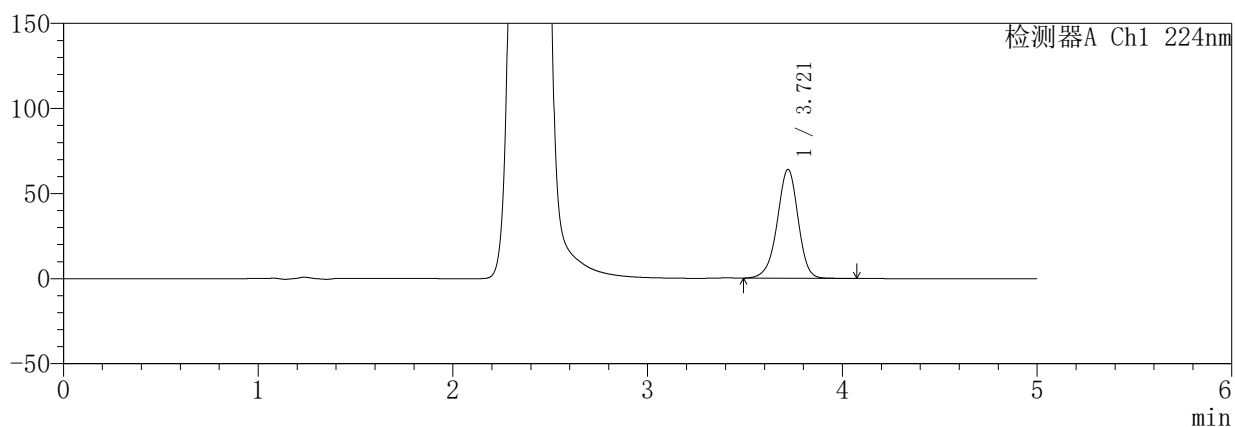
SMF-357

<样品信息>

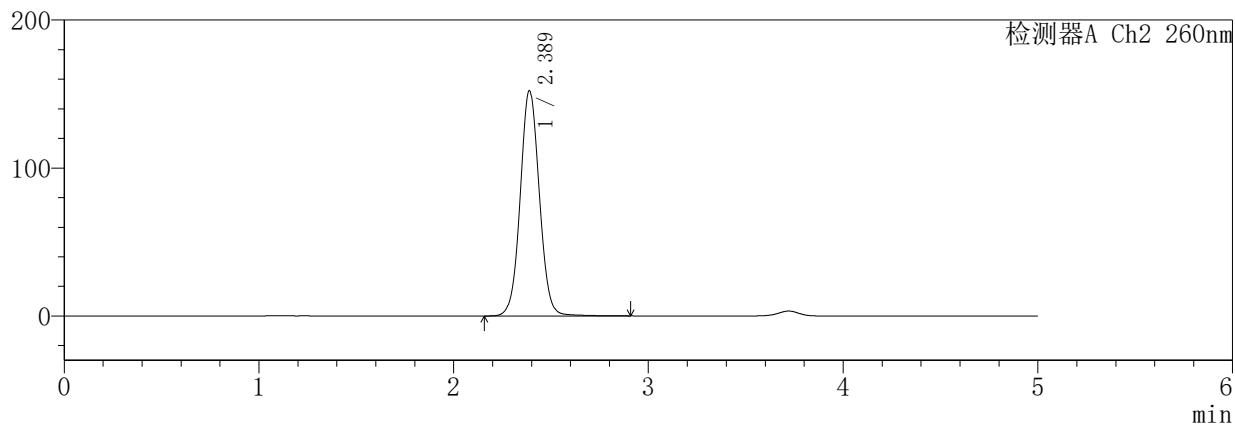
色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-613-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:36:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:14 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	475369	100.000	63888	5913	0.951	--
总计		475369	100.000	63888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1038744	100.000	152210	2900	1.050	--
总计		1038744	100.000	152210			

图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

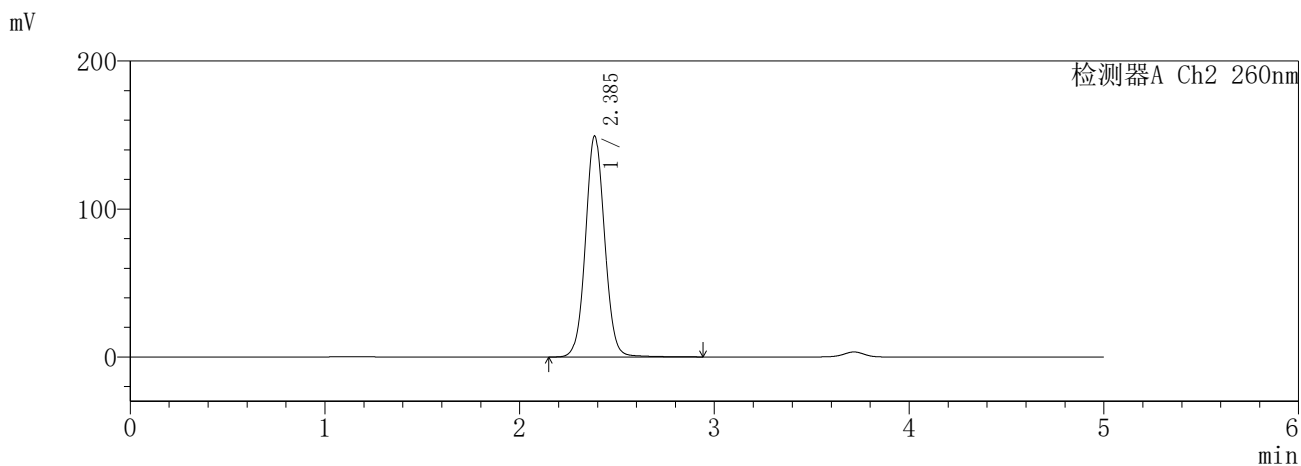
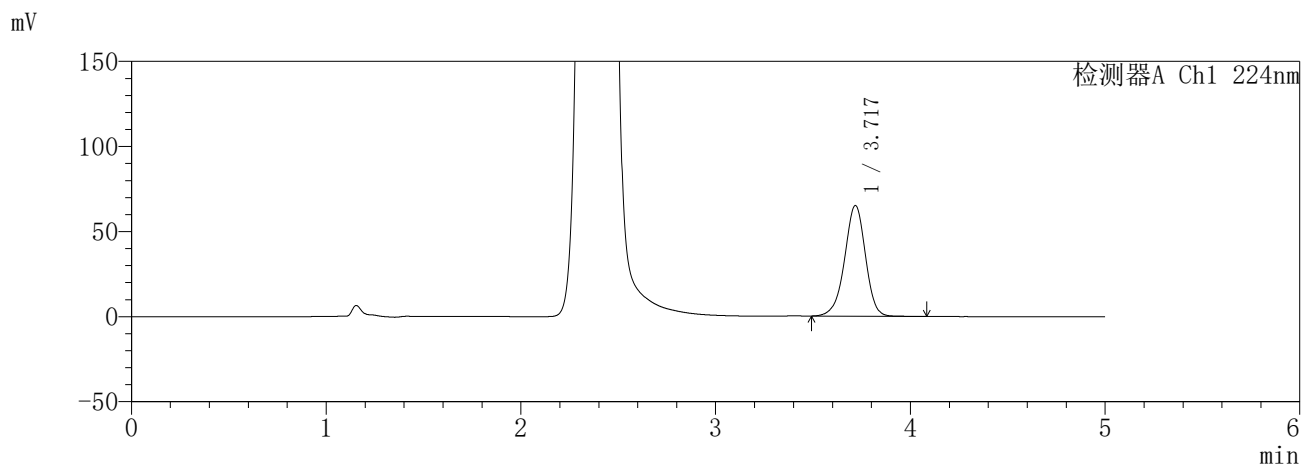
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-614-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:41:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:17 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	482698	100.000	64751	5919	0.952	--
总计		482698	100.000	64751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1021518	100.000	149049	2886	1.054	--
总计		1021518	100.000	149049			

图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

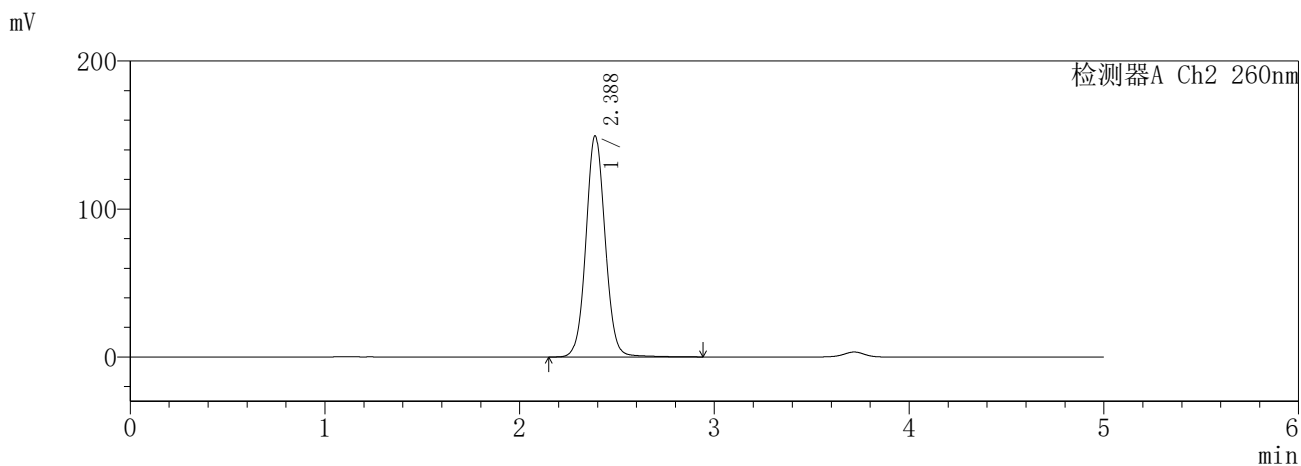
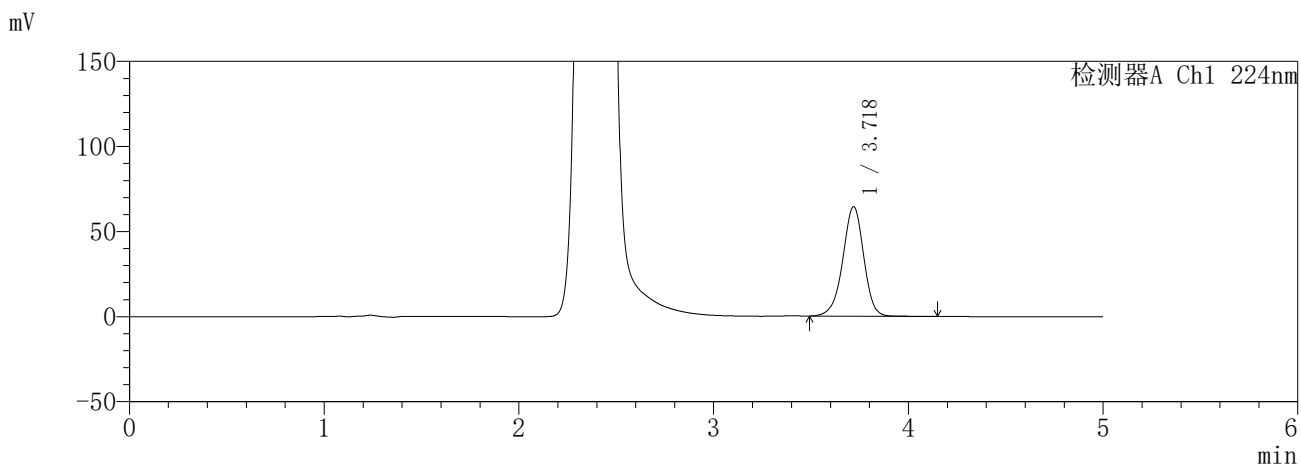
LabSolutions

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 - 31-6/31-615-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:47:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:20 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	479891	100.000	64132	5882	0.954	--
总计		479891	100.000	64132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1023672	100.000	149515	2896	1.057	--
总计		1023672	100.000	149515			

图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

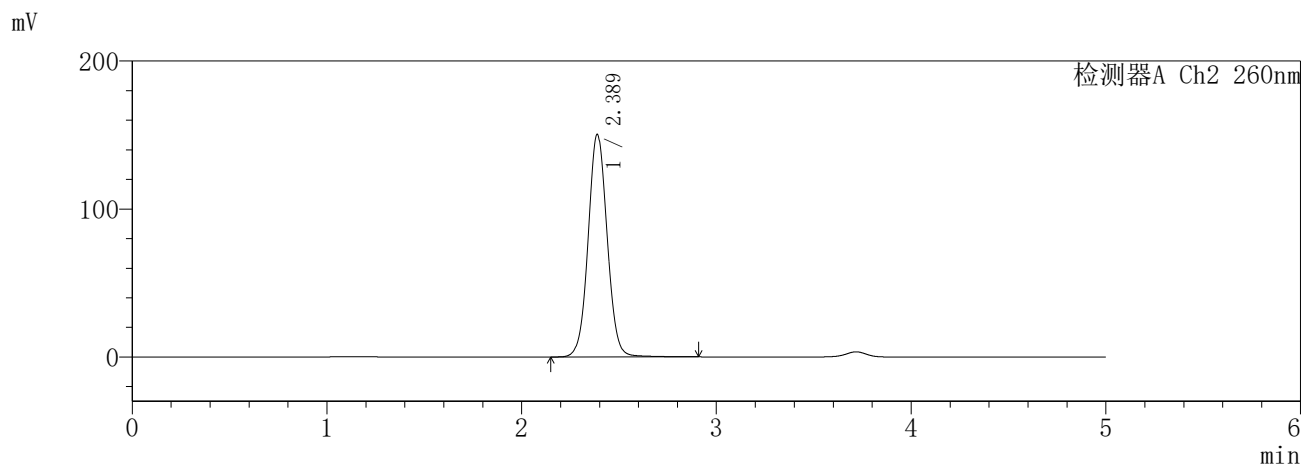
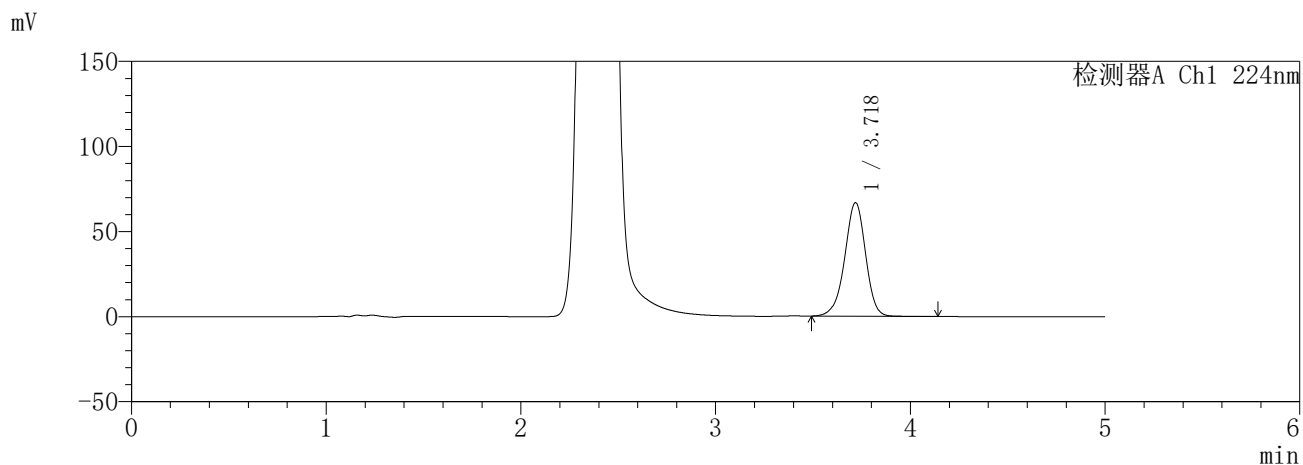
LabSolutions

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 - 31-6/31-616-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:52:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:22 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	495449	100.000	66484	5925	0.950	--
总计		495449	100.000	66484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1021552	100.000	150421	2927	1.051	--
总计		1021552	100.000	150421			

图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

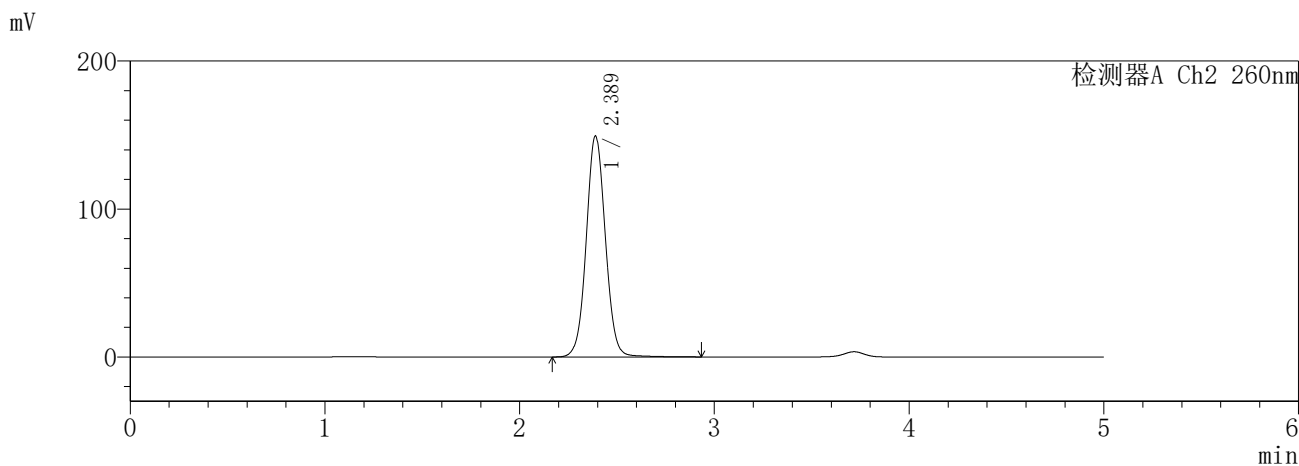
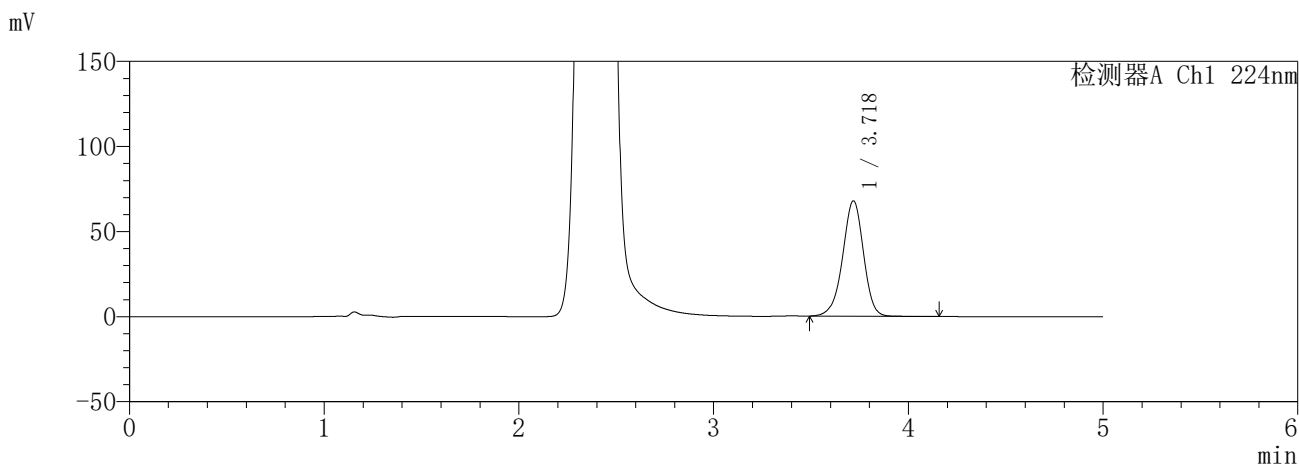
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-617-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 07:58:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:25 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	503877	100.000	67476	5912	0.952	--
总计		503877	100.000	67476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1018849	100.000	149306	2907	1.051	--
总计		1018849	100.000	149306			

图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

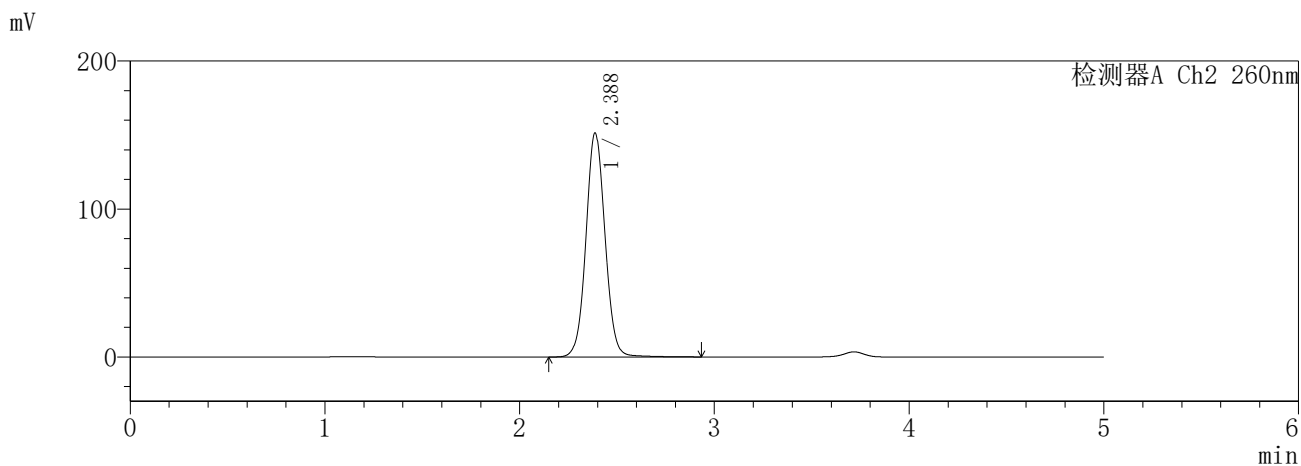
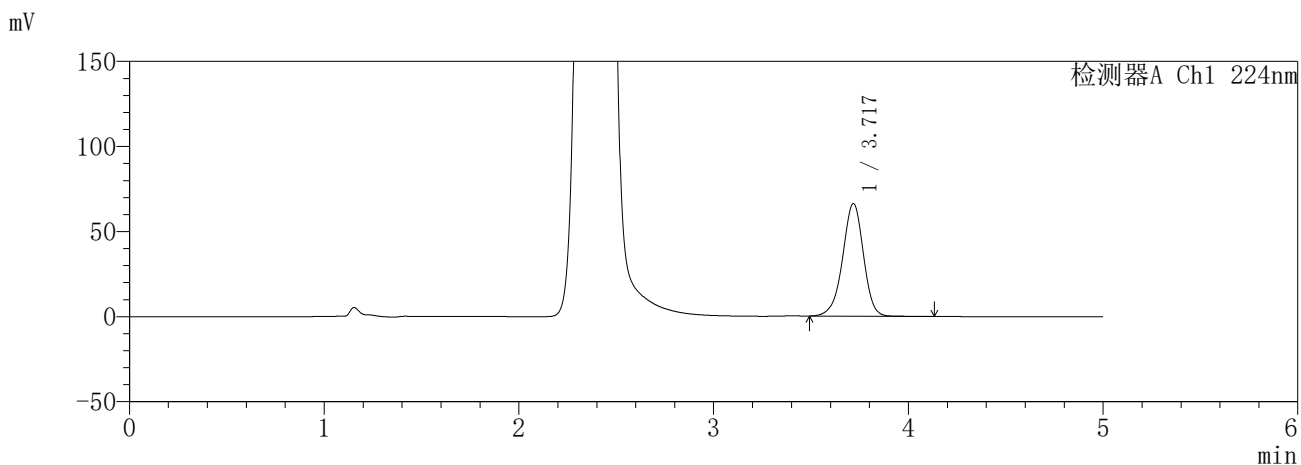
LabSolutions

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 - 31-6/31-618-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 08:03:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:28 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	491534	100.000	65895	5924	0.951	--
总计		491534	100.000	65895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1031167	100.000	151391	2915	1.052	--
总计		1031167	100.000	151391			

图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

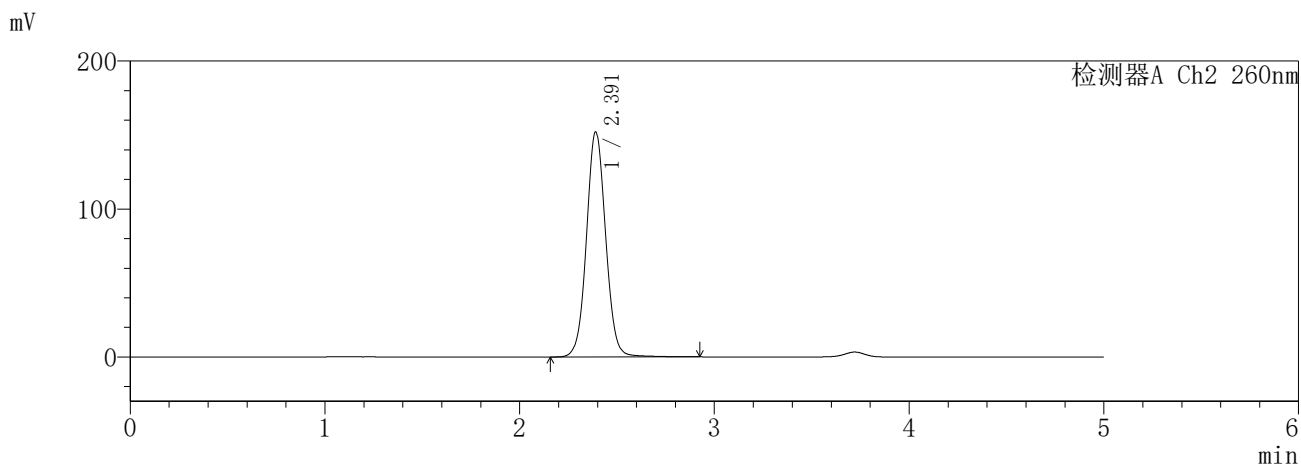
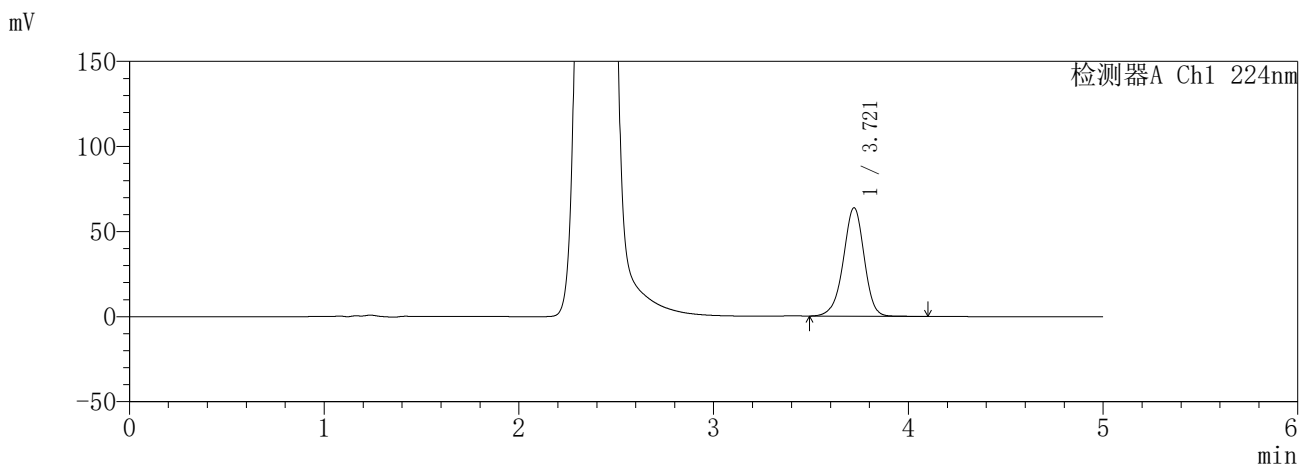
LabSolutions

SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-619-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 08:08:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:31 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	473266	100.000	63691	5939	0.951	--
总计		473266	100.000	63691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1040042	100.000	151916	2903	1.053	--
总计		1040042	100.000	151916			

图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

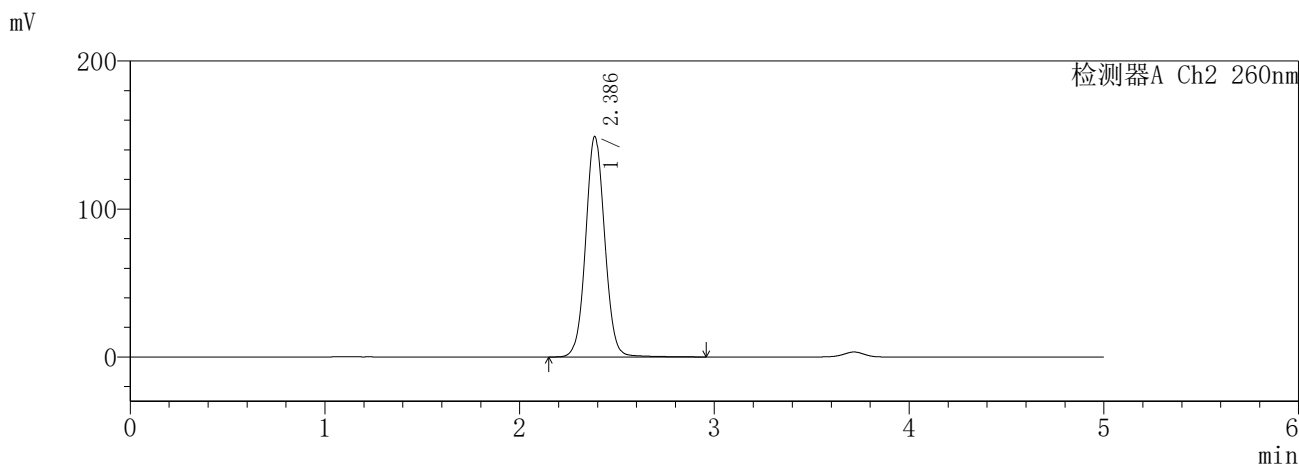
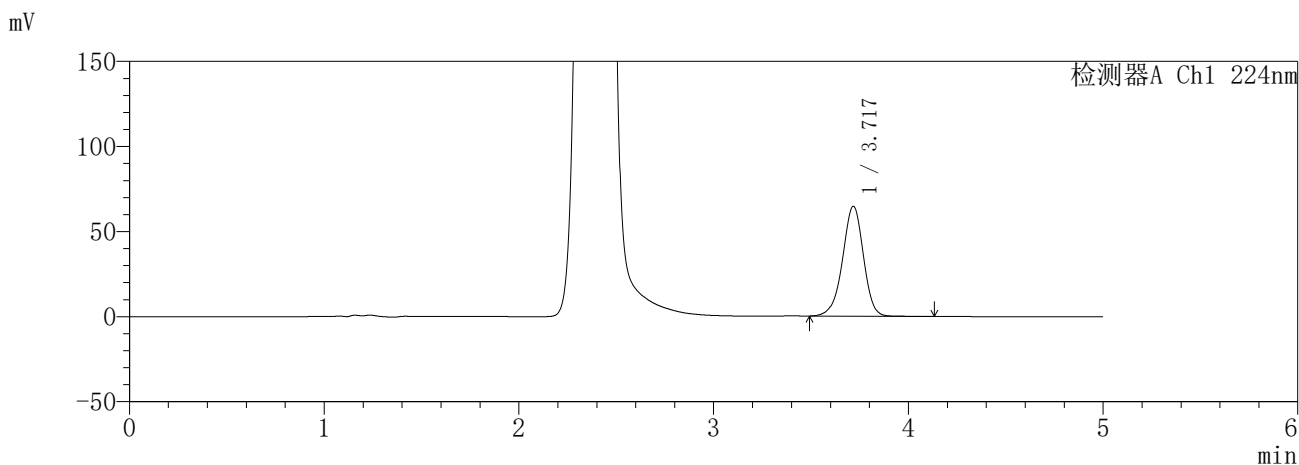
LabSolutions

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 - 31-6/31-620-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 08:14:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:33 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	480560	100.000	64328	5897	0.952	--
总计		480560	100.000	64328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1014453	100.000	148845	2919	1.052	--
总计		1014453	100.000	148845			

图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

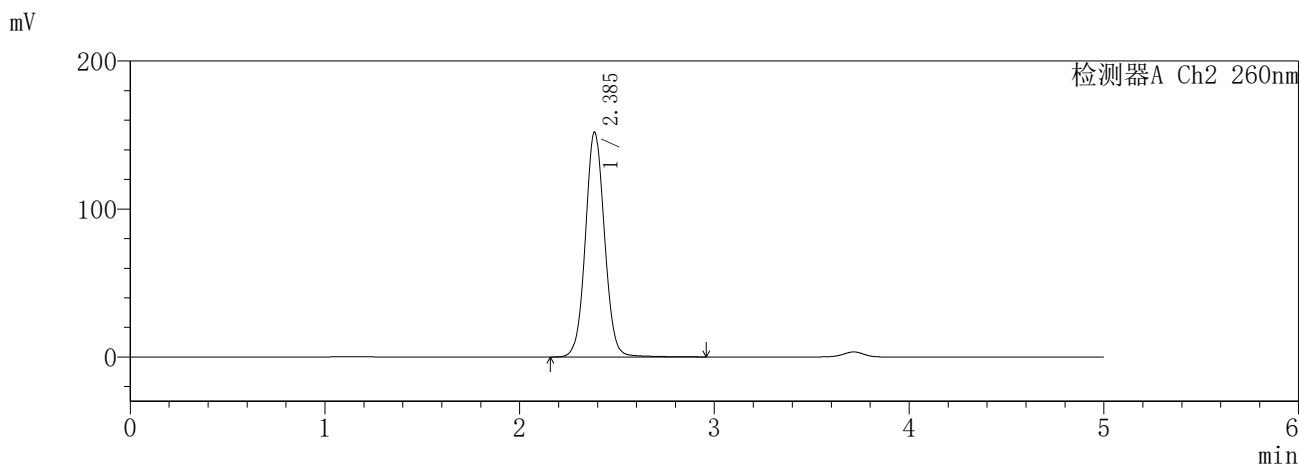
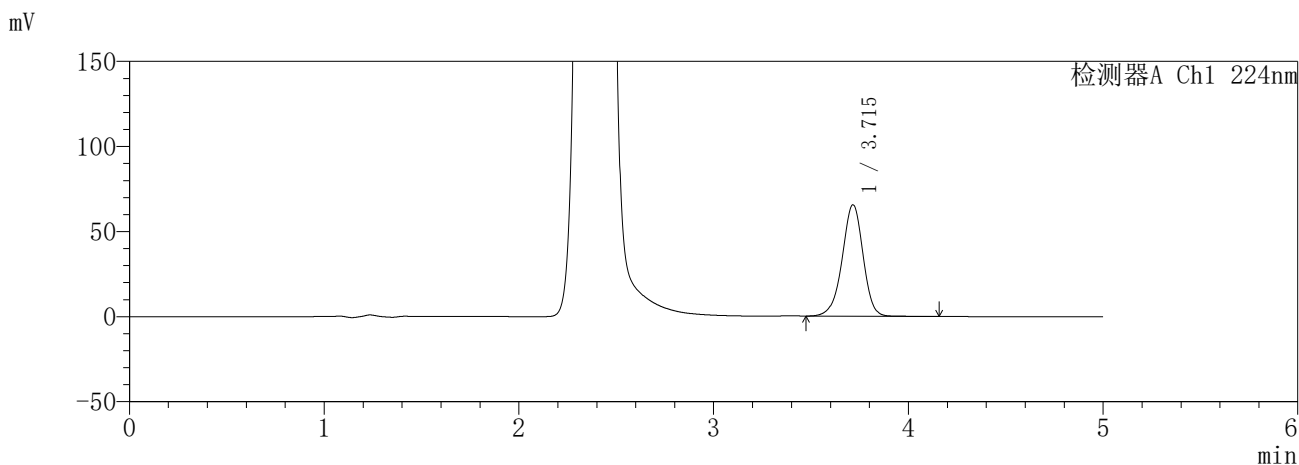
LabSolutions

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 - 31-6/31-621-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 08:19:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:36 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	487776	100.000	65408	5891	0.951	--
总计		487776	100.000	65408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1037881	100.000	151502	2895	1.055	--
总计		1037881	100.000	151502			

图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

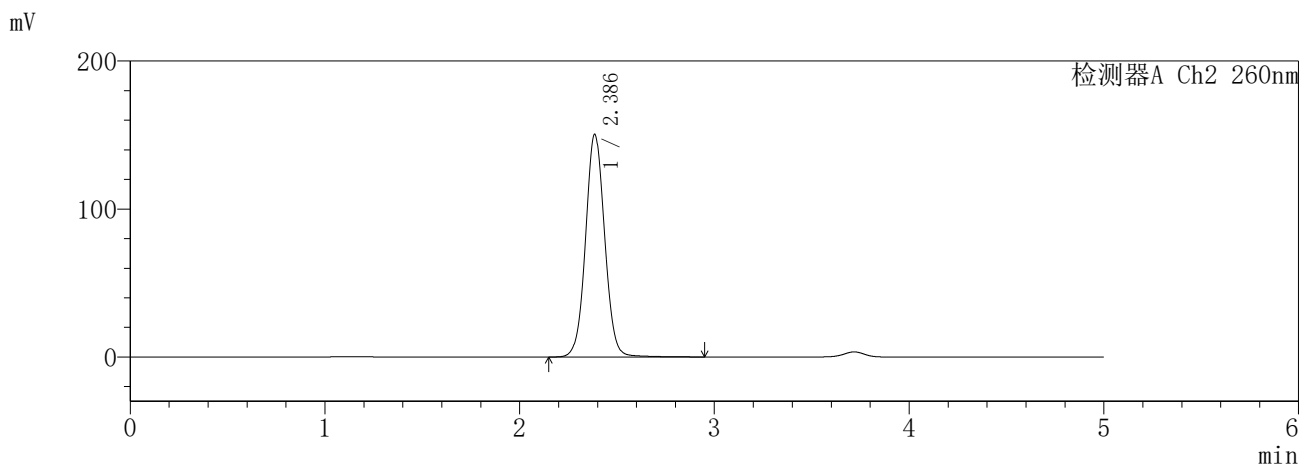
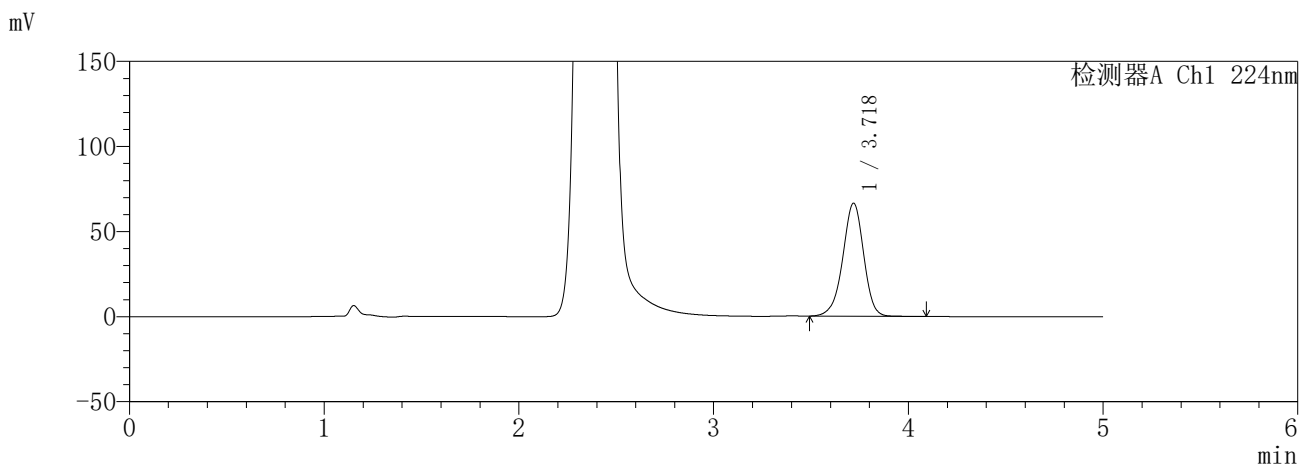
LabSolutions

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 - 31-6/31-622-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 08:25:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:39 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	494461	100.000	66200	5889	0.950	--
总计		494461	100.000	66200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1028334	100.000	150226	2889	1.051	--
总计		1028334	100.000	150226			

图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

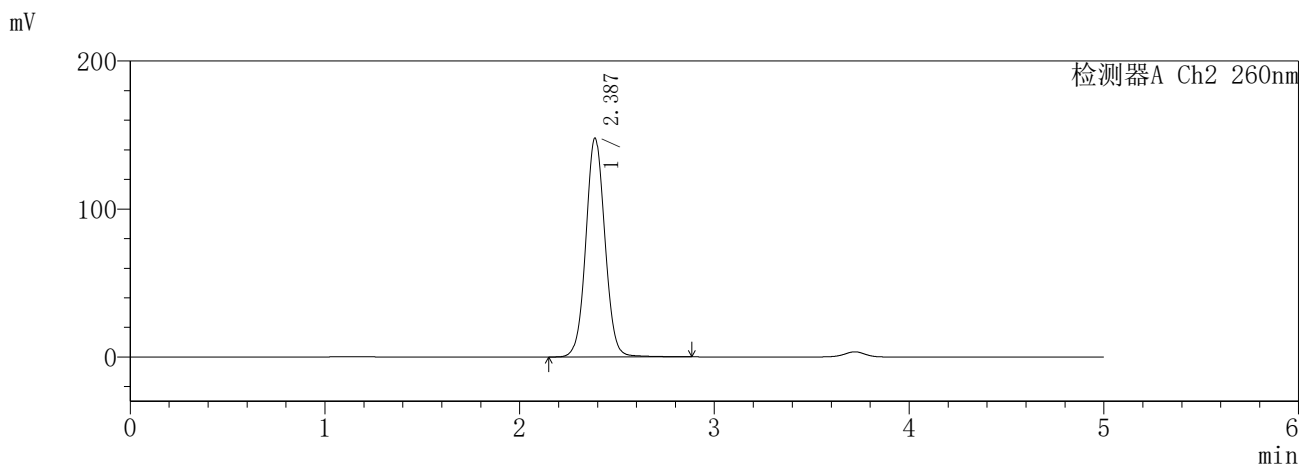
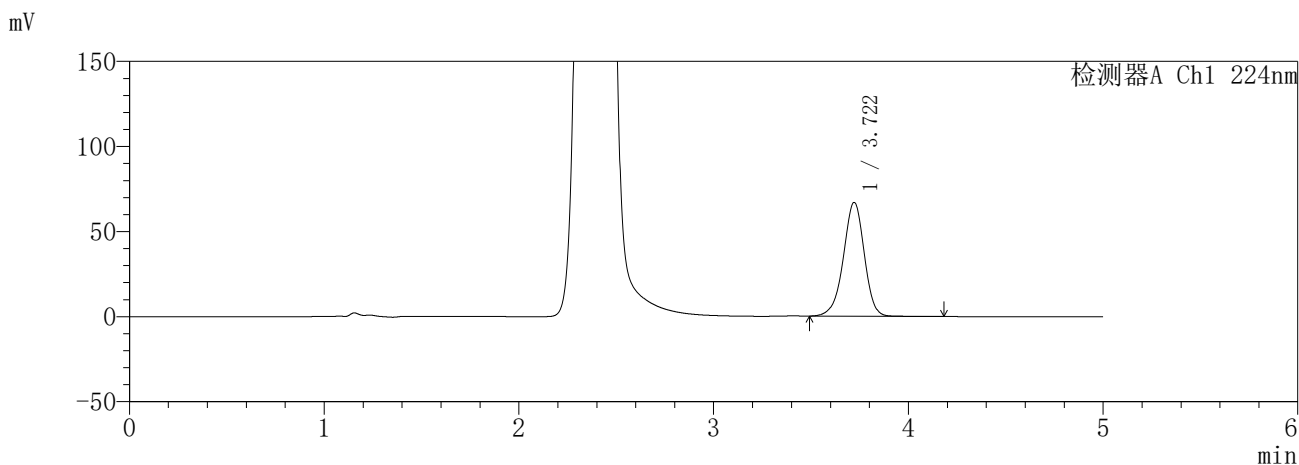
LabSolutions

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 - 31-6/31-623-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 08:30:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:42 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	498303	100.000	66856	5901	0.950	--
总计		498303	100.000	66856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1007124	100.000	147888	2908	1.050	--
总计		1007124	100.000	147888			

图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

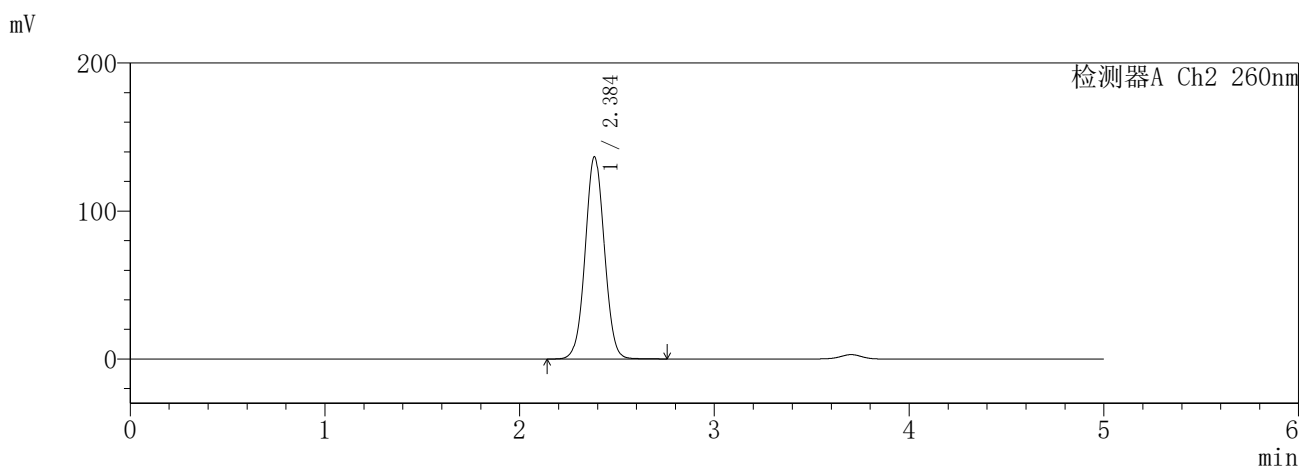
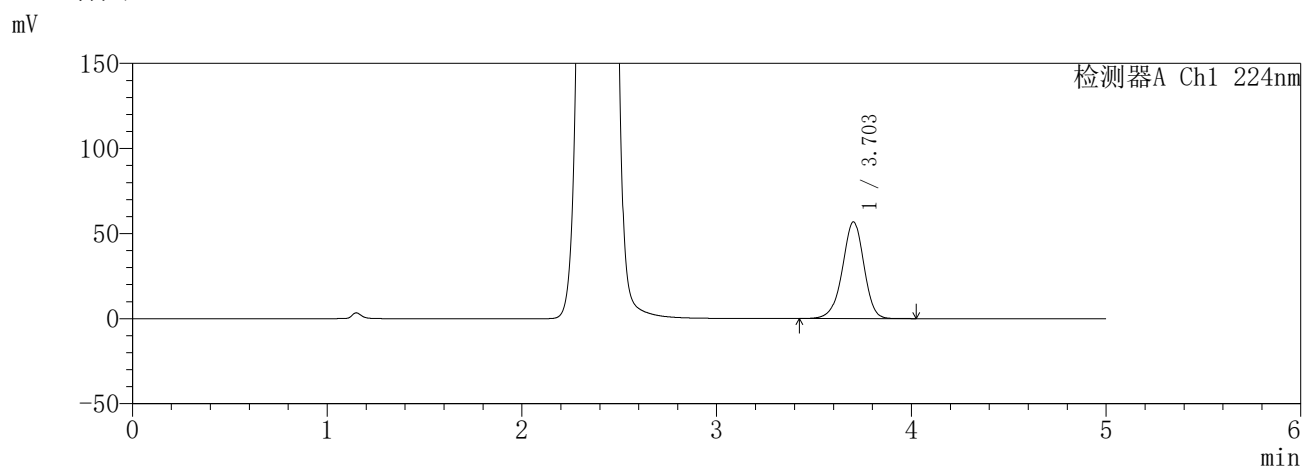
 SHIMADZU
LabSolutions

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 - 31-6/31-624-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 08:35:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:44 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	436758	100.000	56780	5491	0.950	--
总计		436758	100.000	56780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	937014	100.000	136133	2813	1.034	--
总计		937014	100.000	136133			

图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

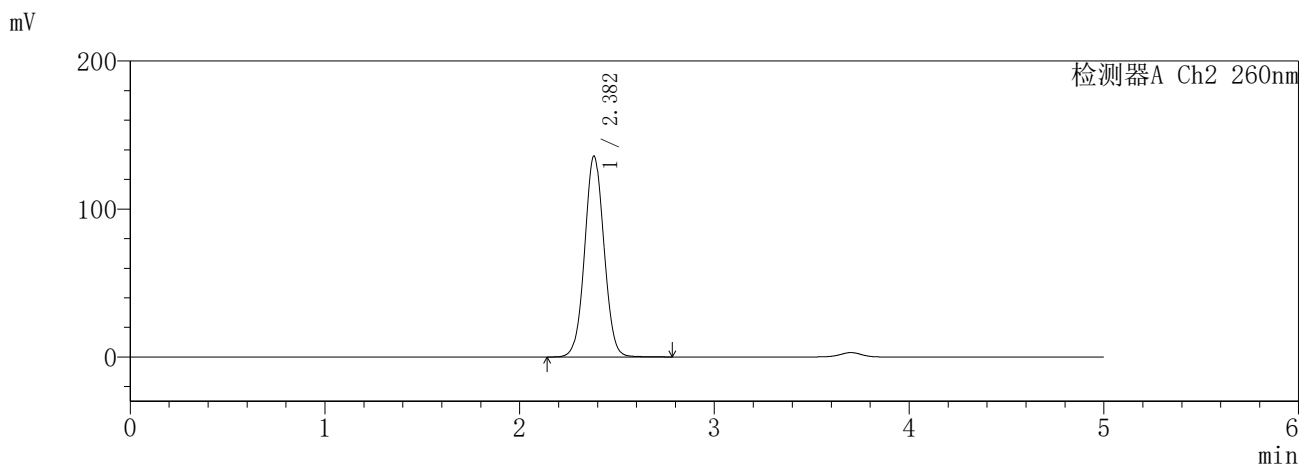
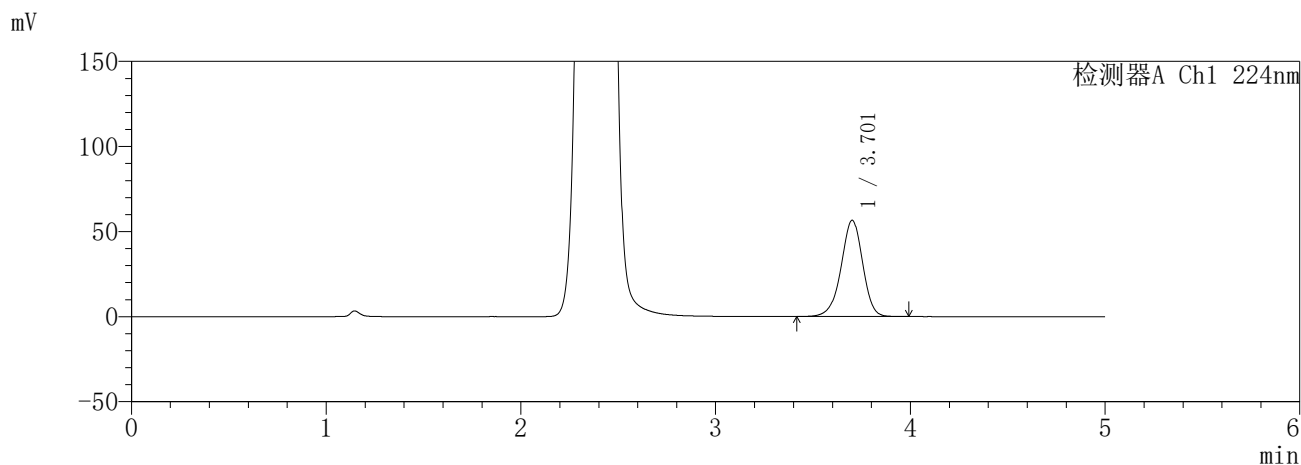
LabSolutions

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 - 31-6/31-625-2 - yp-3214157p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260414-fx280.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/15 08:41:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/15 13:47:47 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	435984	100.000	56433	5463	0.949	--
总计		435984	100.000	56433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	939285	100.000	135680	2765	1.039	--
总计		939285	100.000	135680			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2