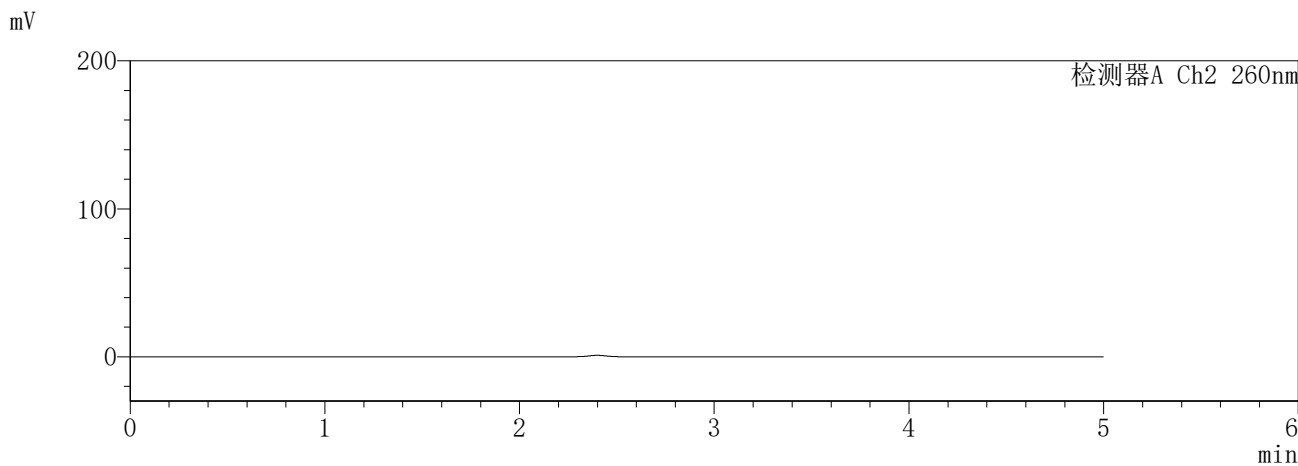
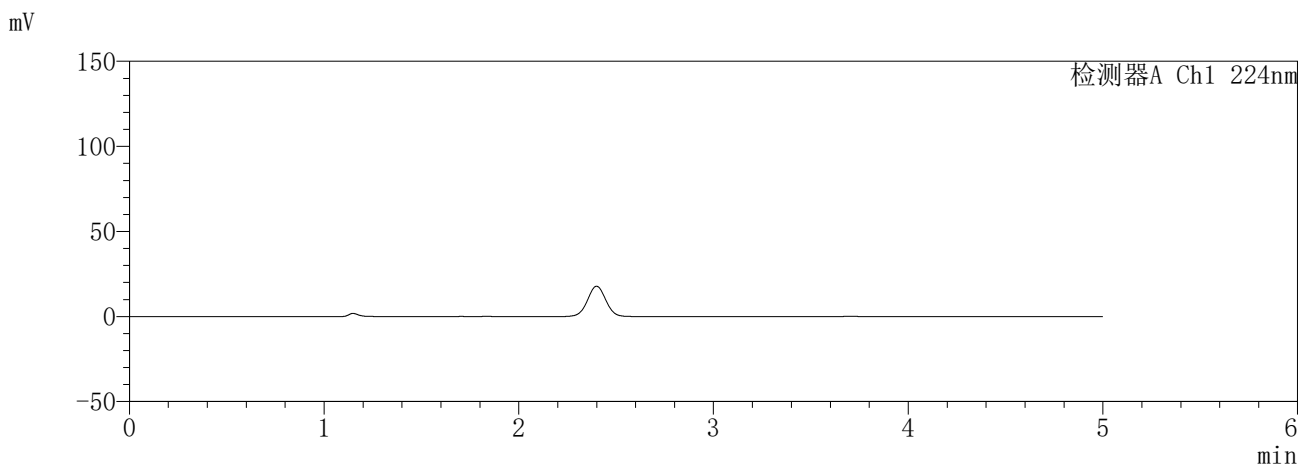


SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-7/31-418-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:08:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/15 14:12:37		
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							

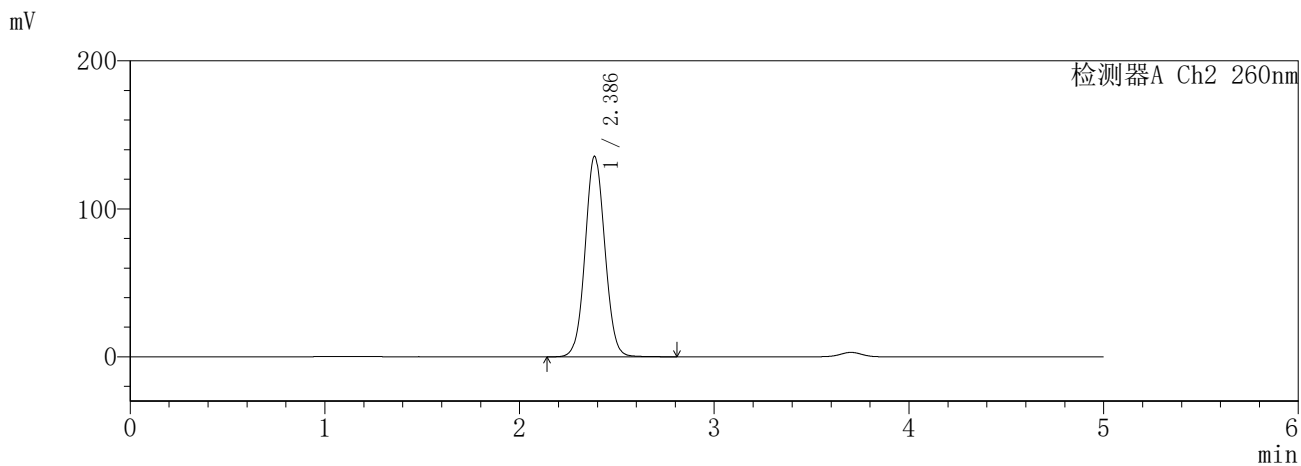
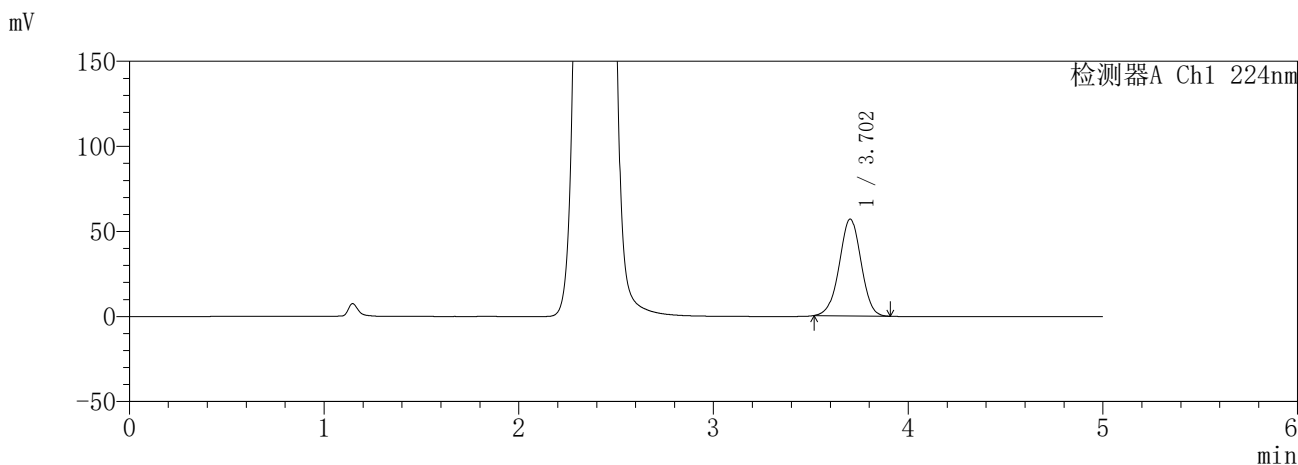
图1 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-8/31-419-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:14:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/15 14:33:15		
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	442937	100.000	56868	5241	0.987	--
总计		442937	100.000	56868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	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			

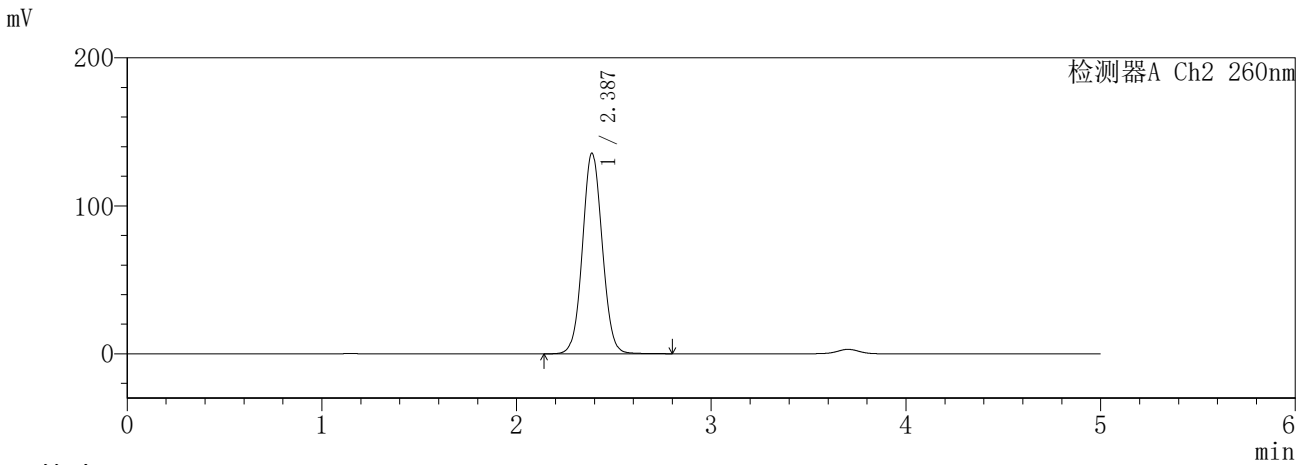
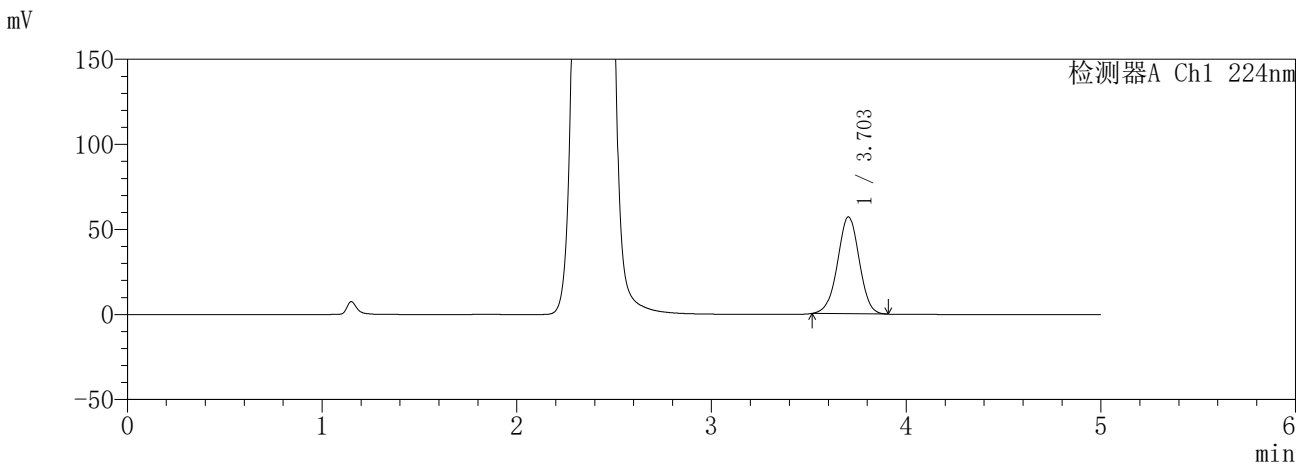
图2 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 31-8/31-420-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:19:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/15 14:33:20		
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	440892	100.000	56968	5305	0.985	--
总计		440892	100.000	56968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	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			

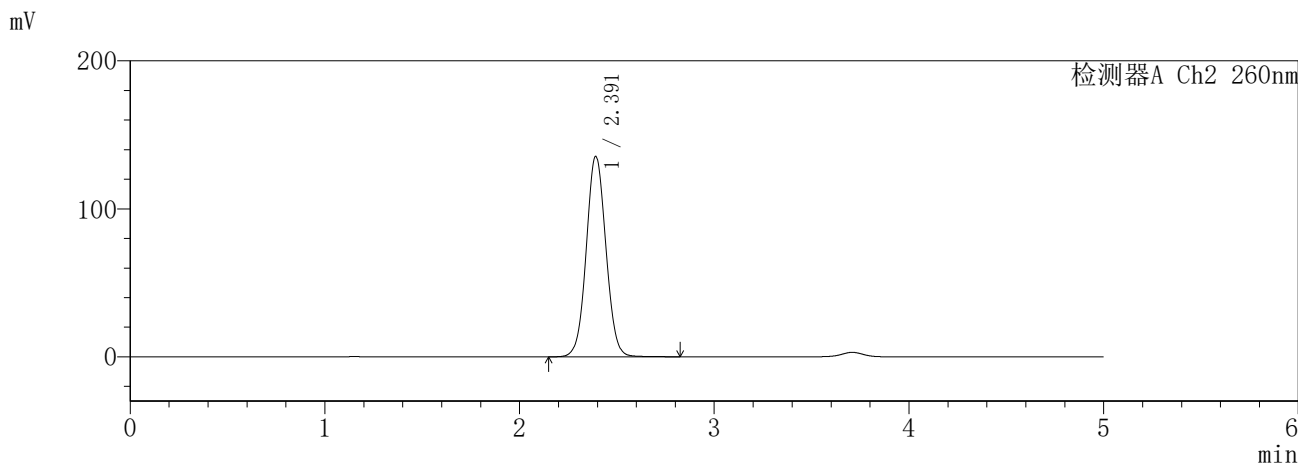
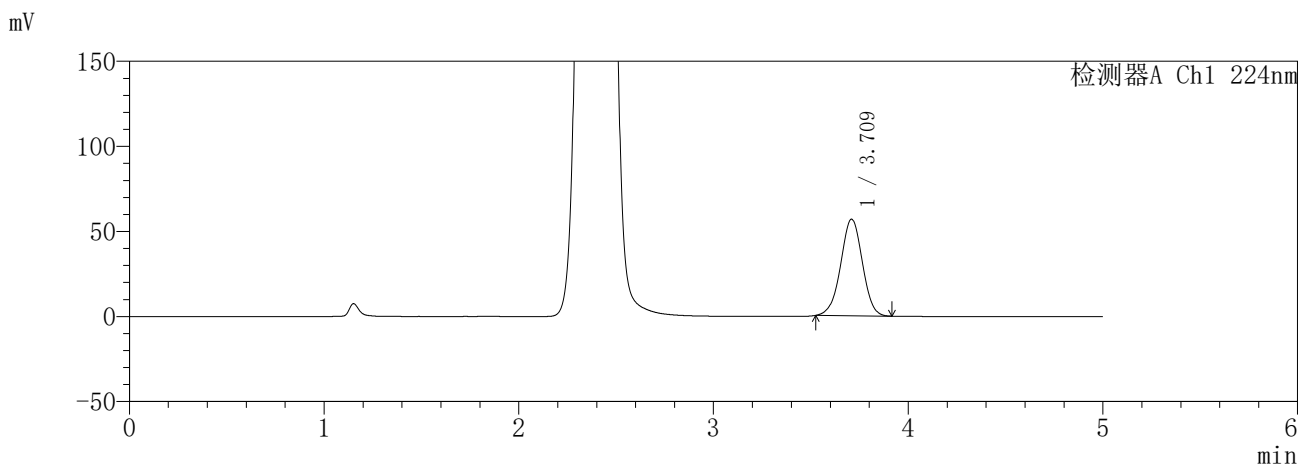
图3 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 31-8/31-421-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:25:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/15 14:33:23		
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	439043	100.000	56575	5320	0.986	--
总计		439043	100.000	56575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	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			

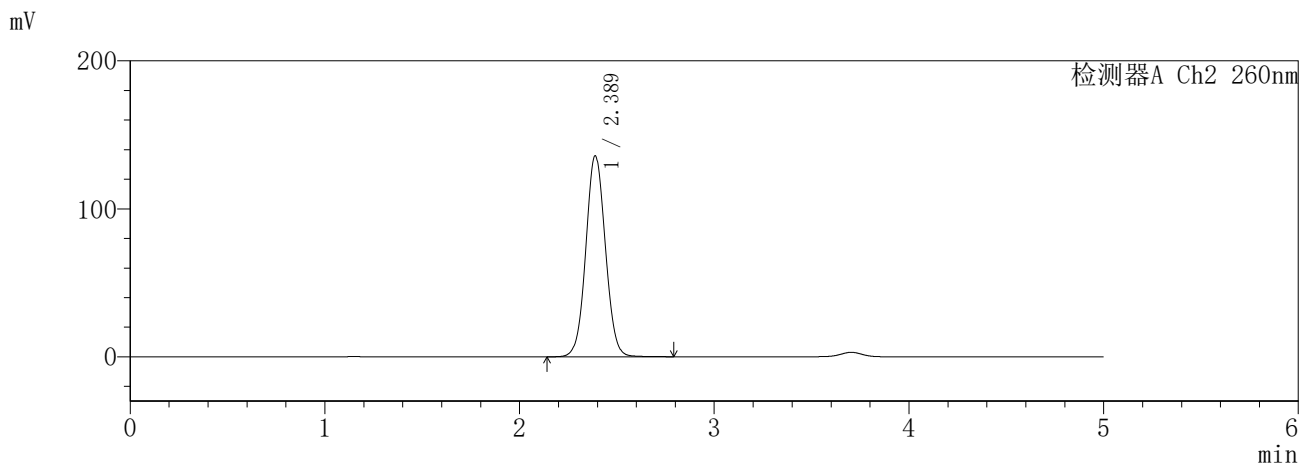
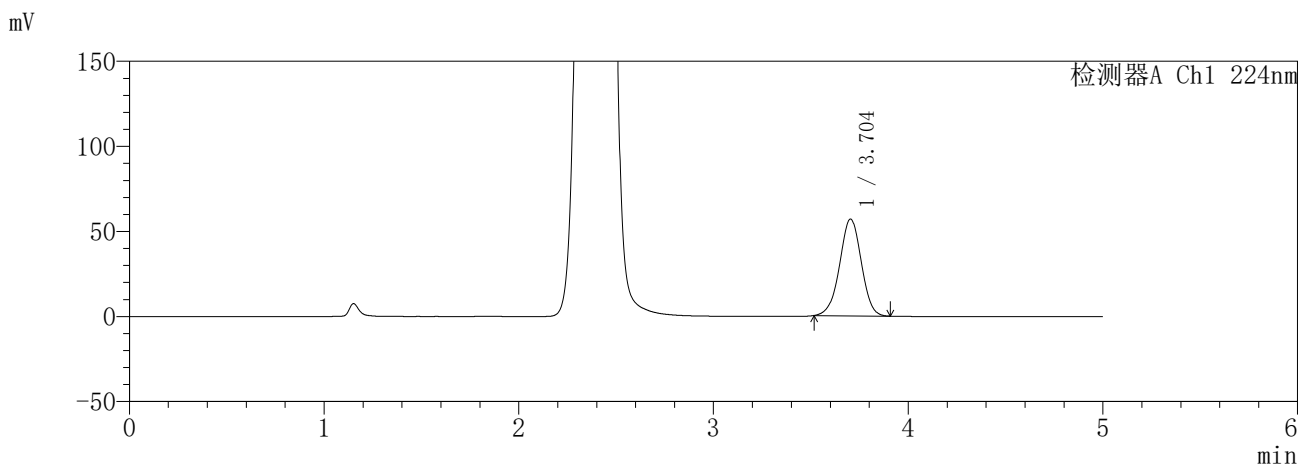
图4 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 31-8/31-422-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:30:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/15 14:33:26		
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	440109	100.000	56913	5320	0.982	--
总计		440109	100.000	56913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	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			

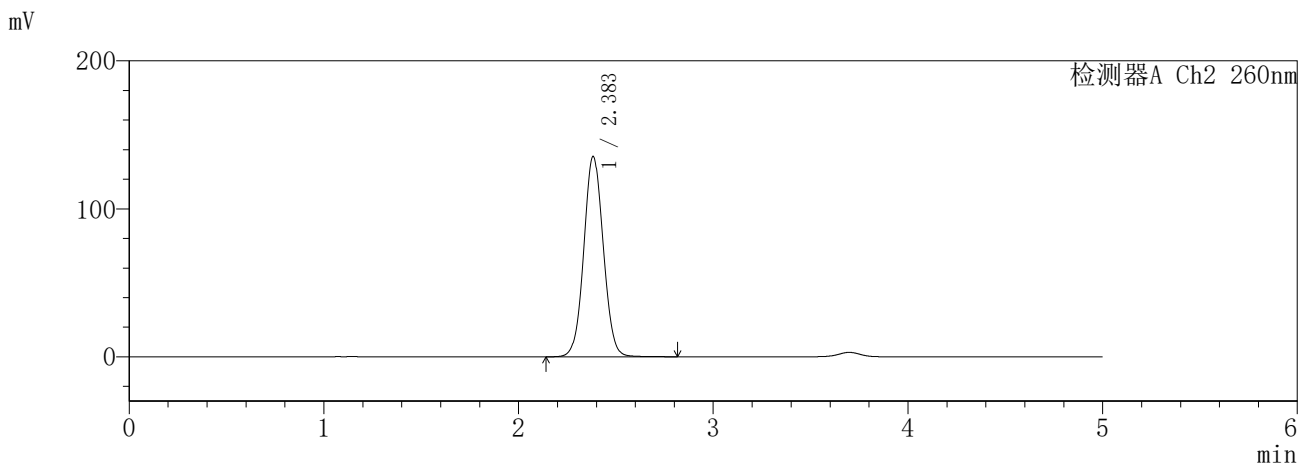
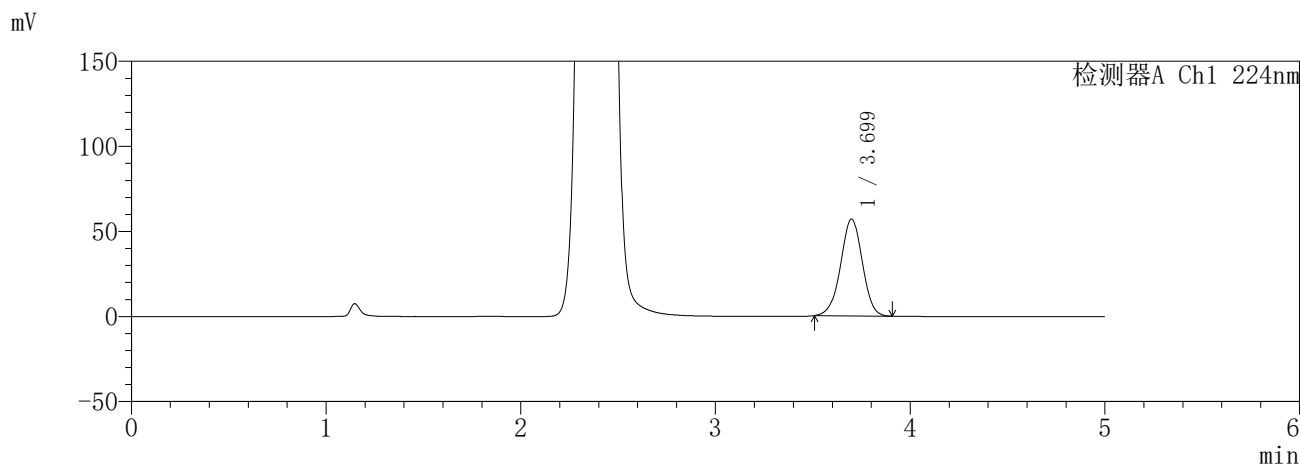
图5 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-8/31-423-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:35:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/15 14:33:28		
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	441113	100.000	56886	5282	0.981	--
总计		441113	100.000	56886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	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			

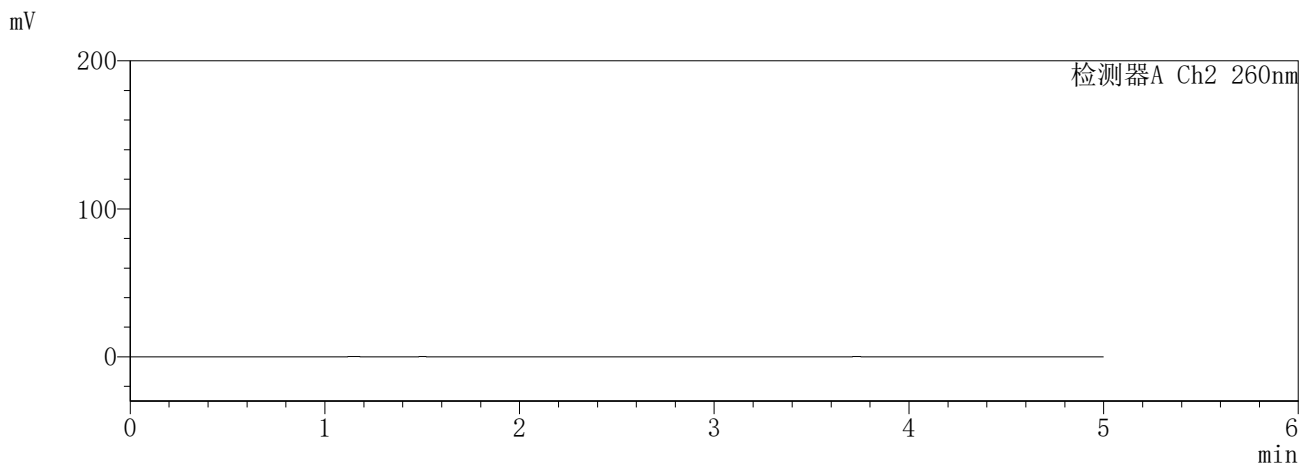
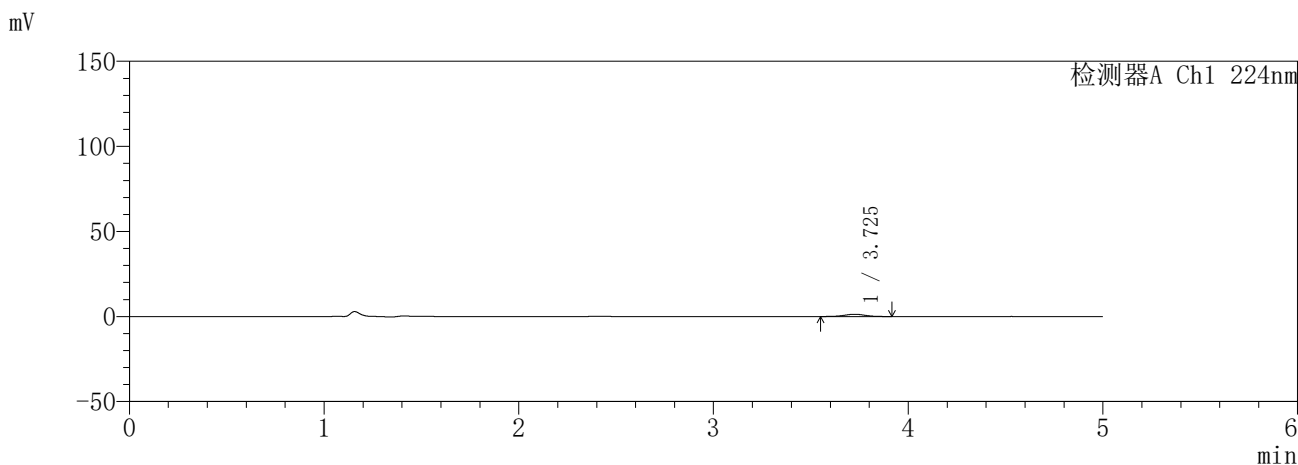
图6 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-424-2 - 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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:41:10	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:38:29		
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							

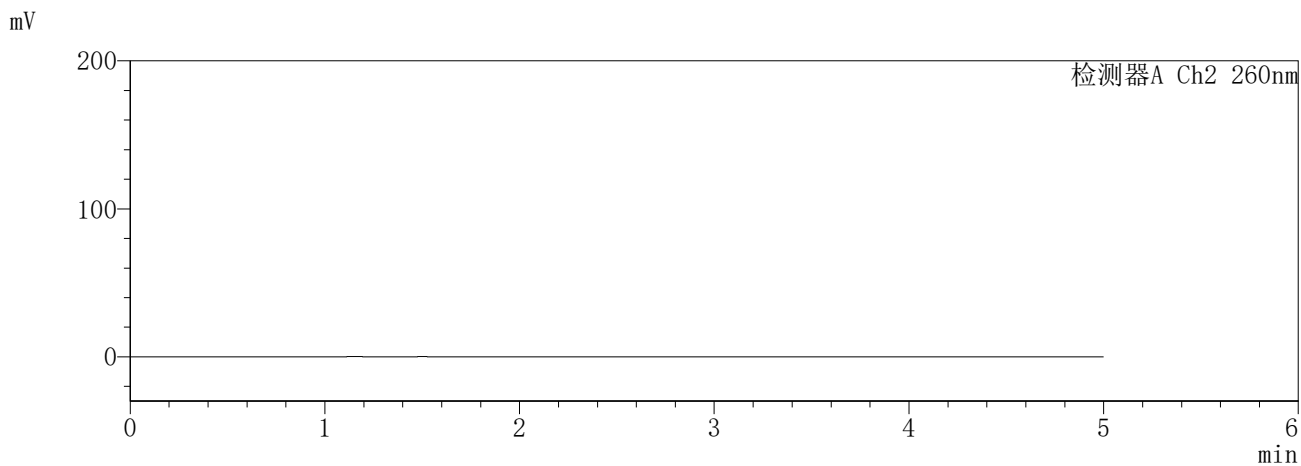
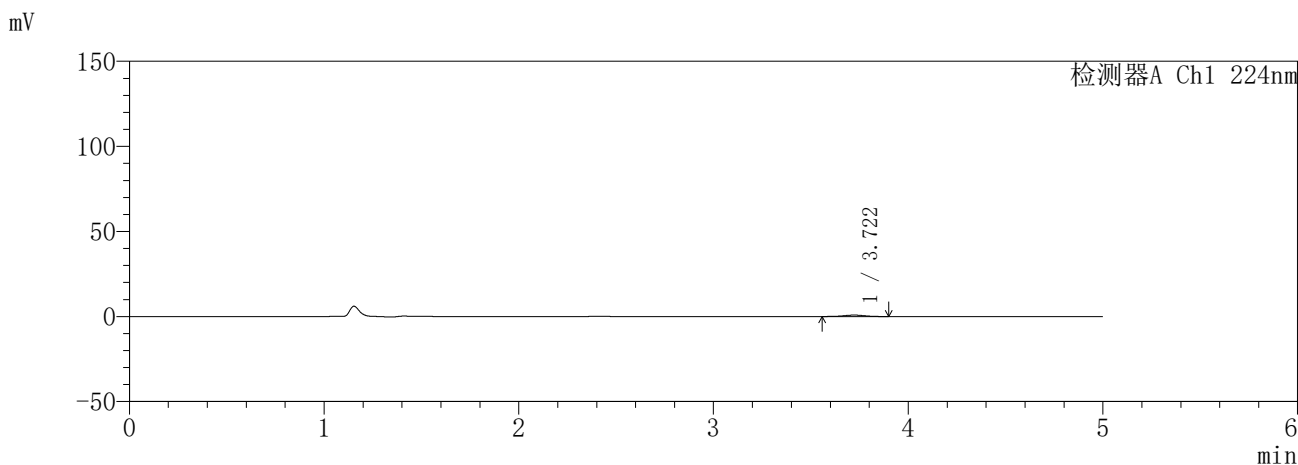
图7 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:46:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:38:31		
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							

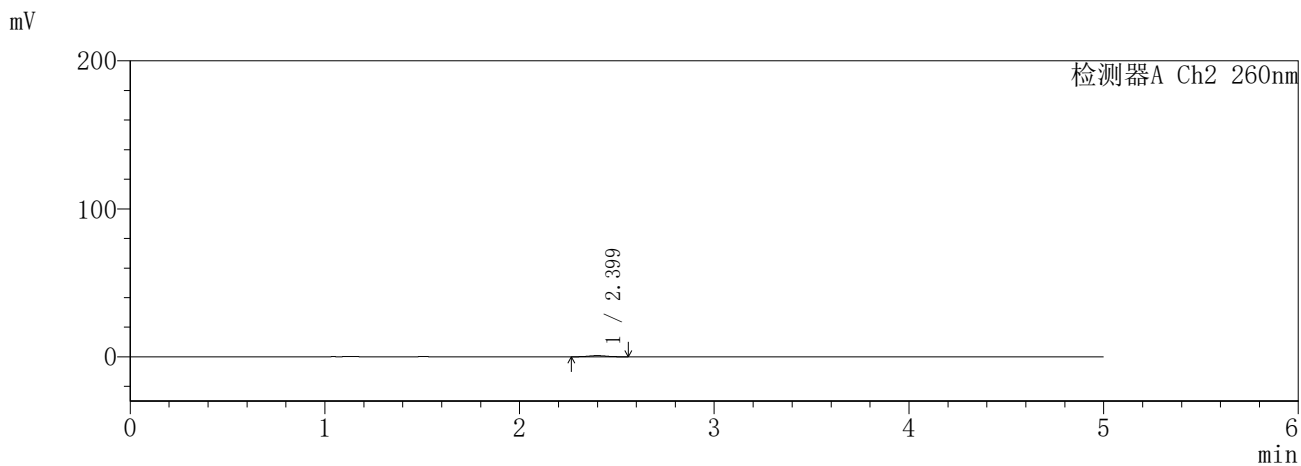
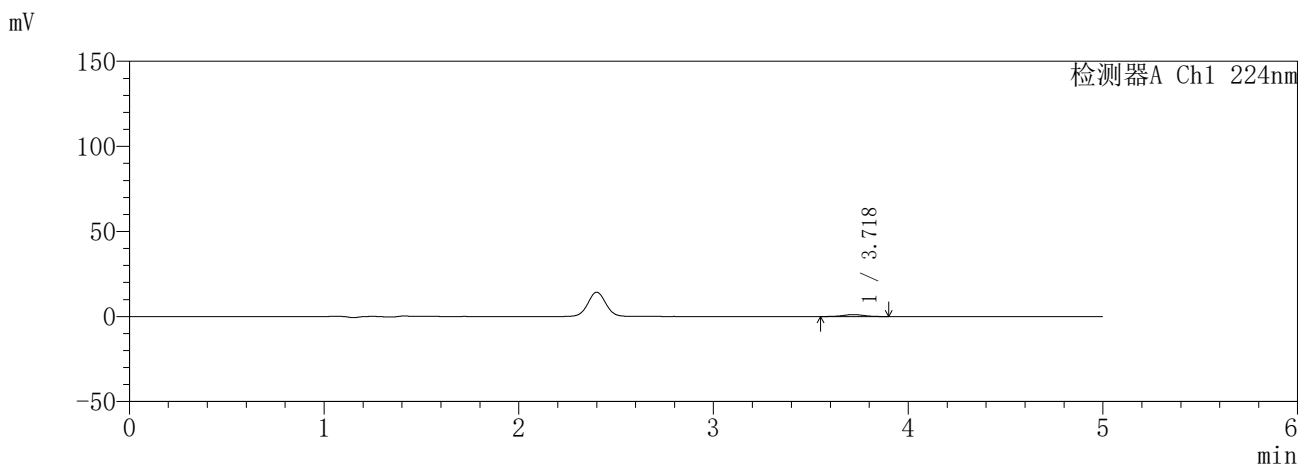
图8 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-426-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:51:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:38:34		
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			

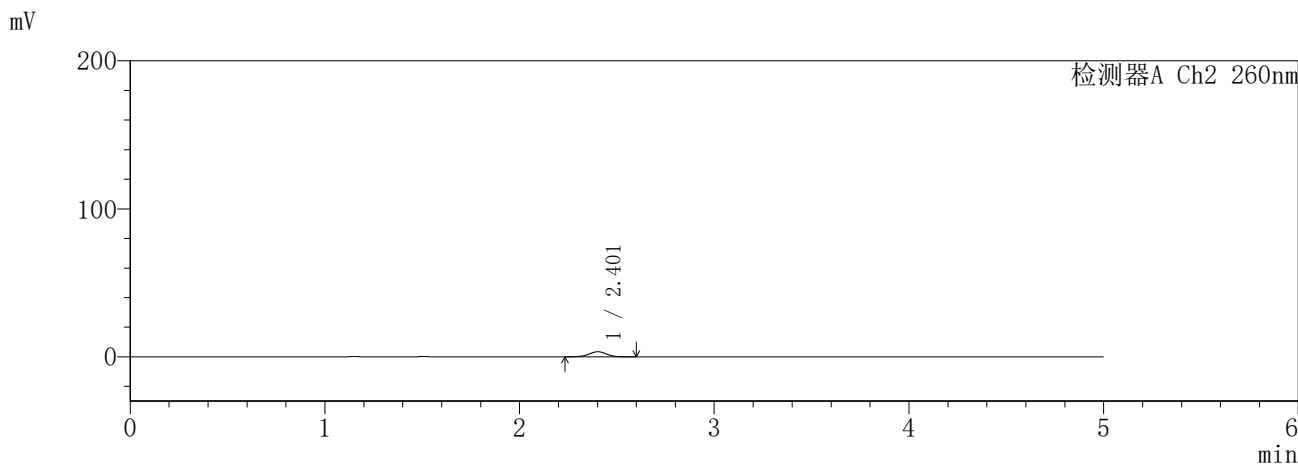
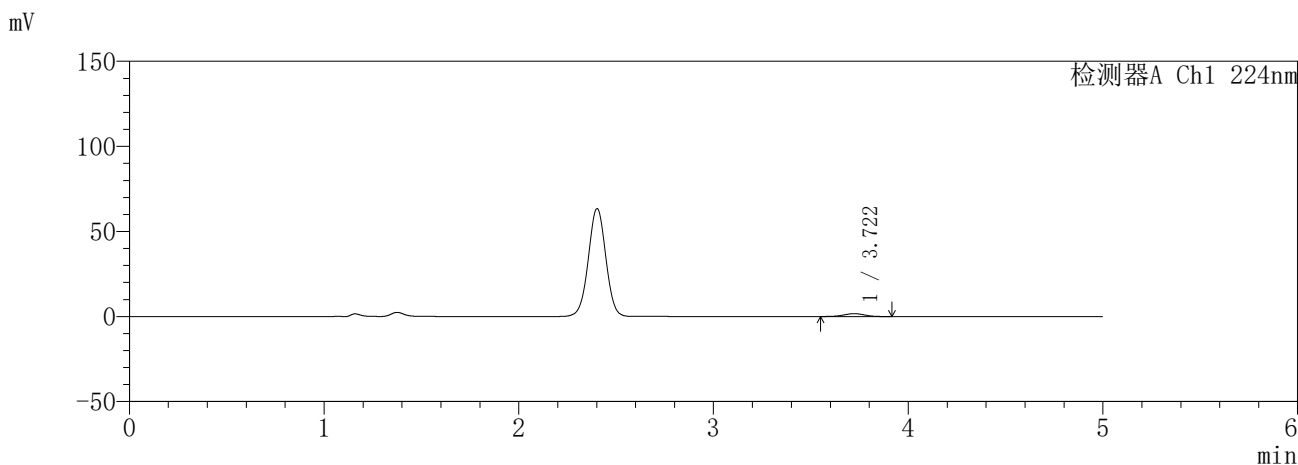
图9 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-427-2 - 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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 14:57:16	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:38:37		
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			

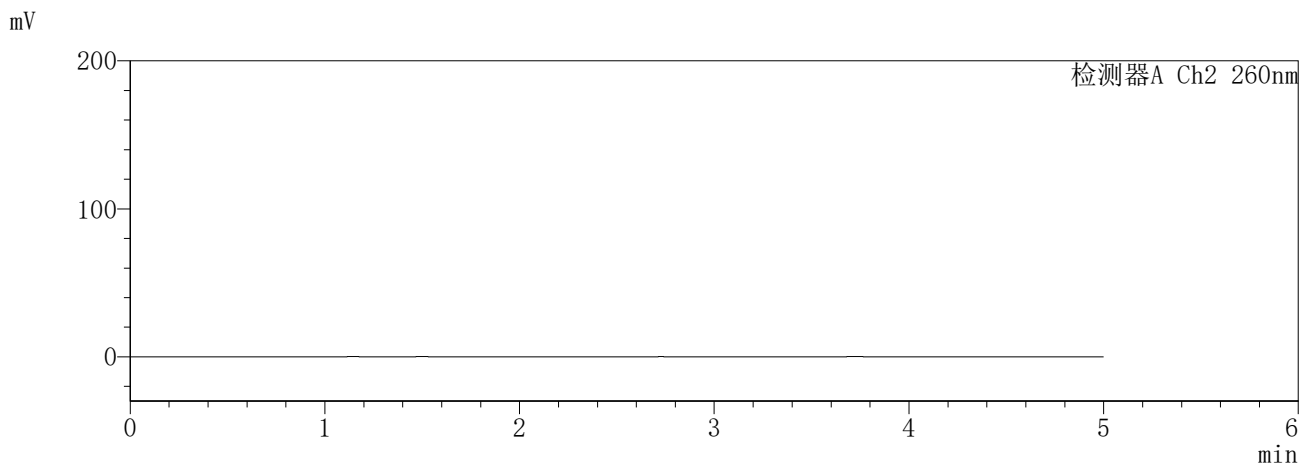
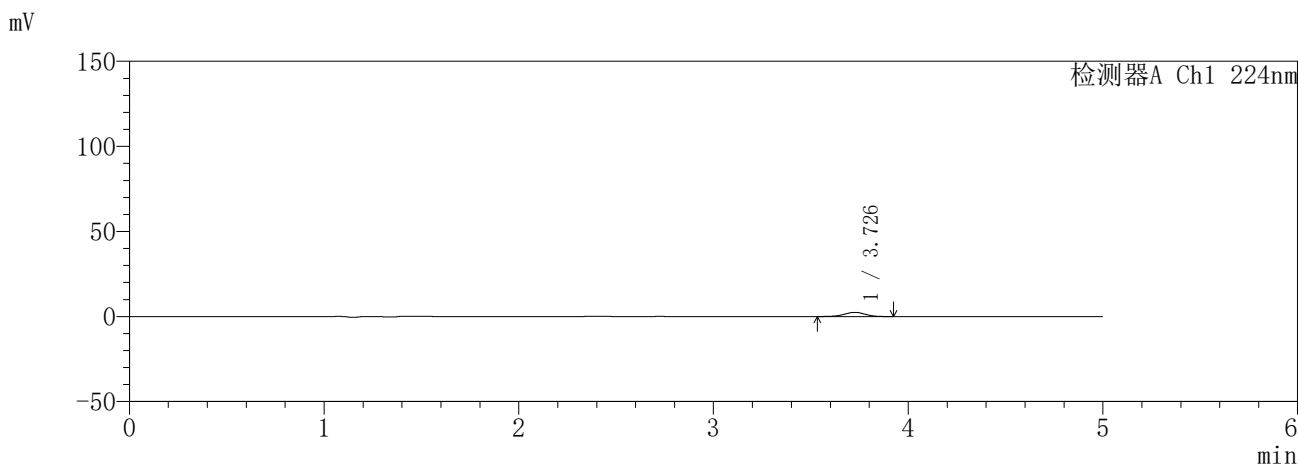
图10 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

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							

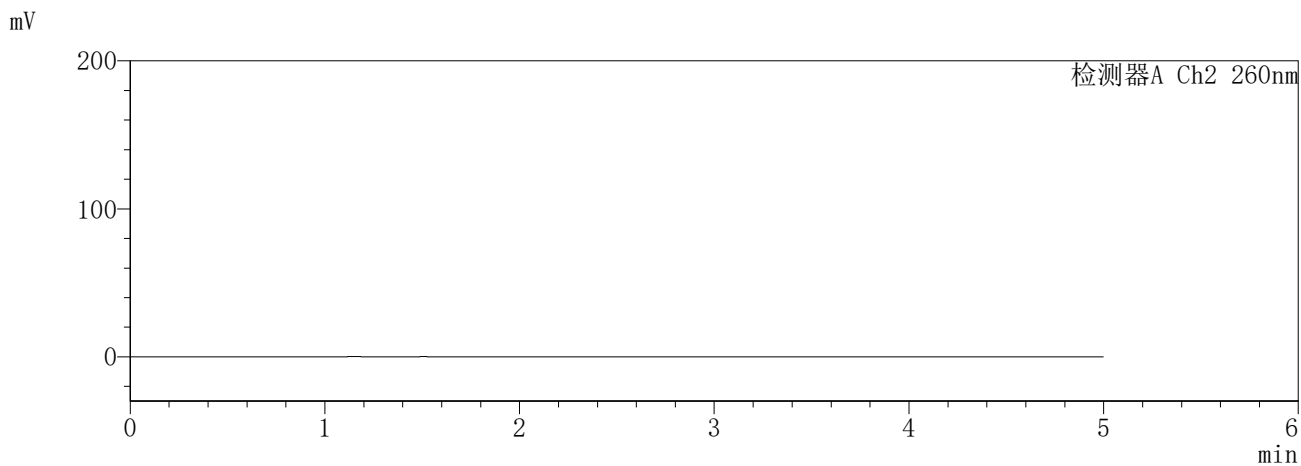
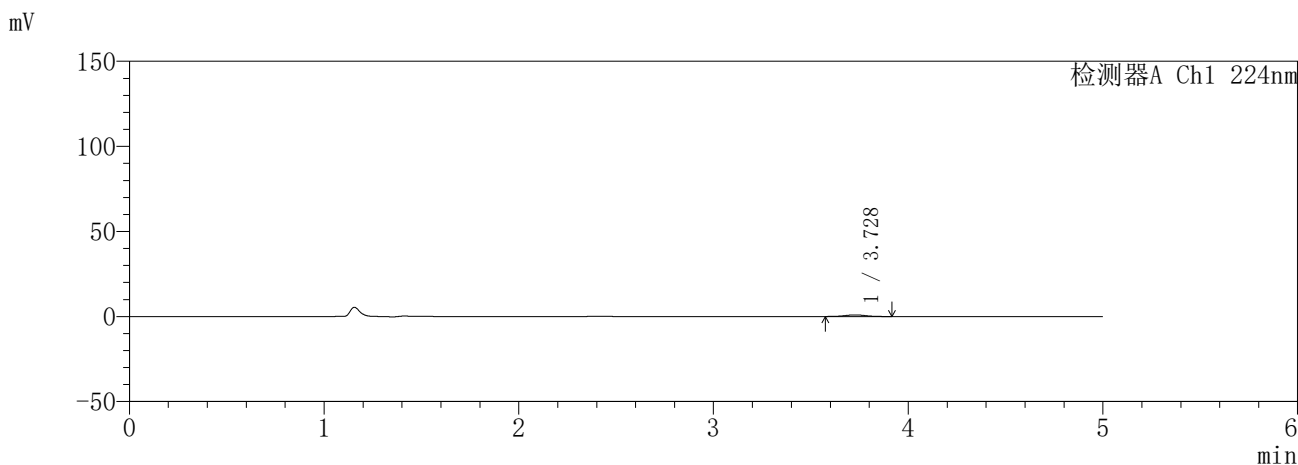
图11 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-429-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 15:08:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:38:42		
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							

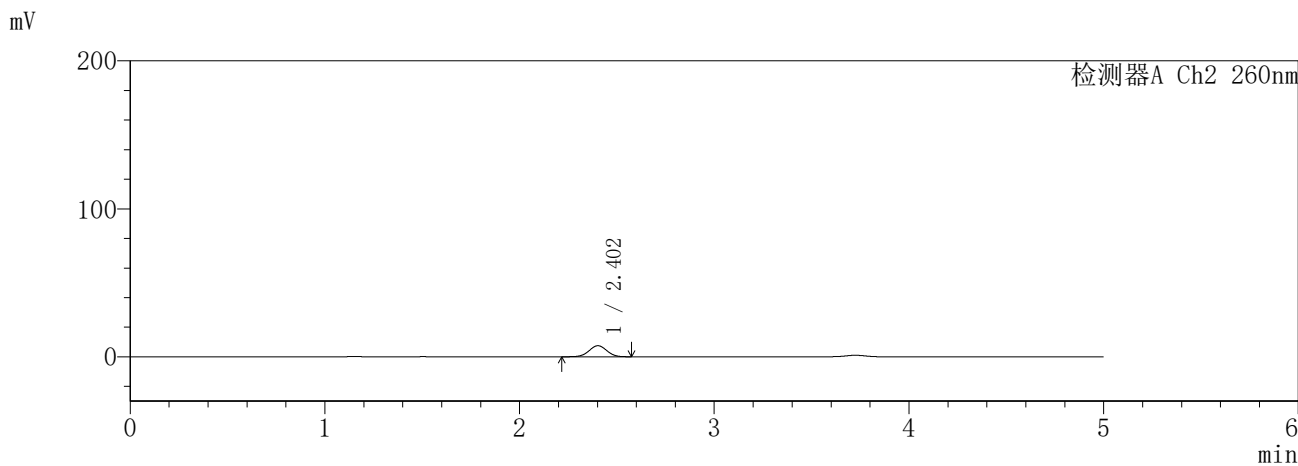
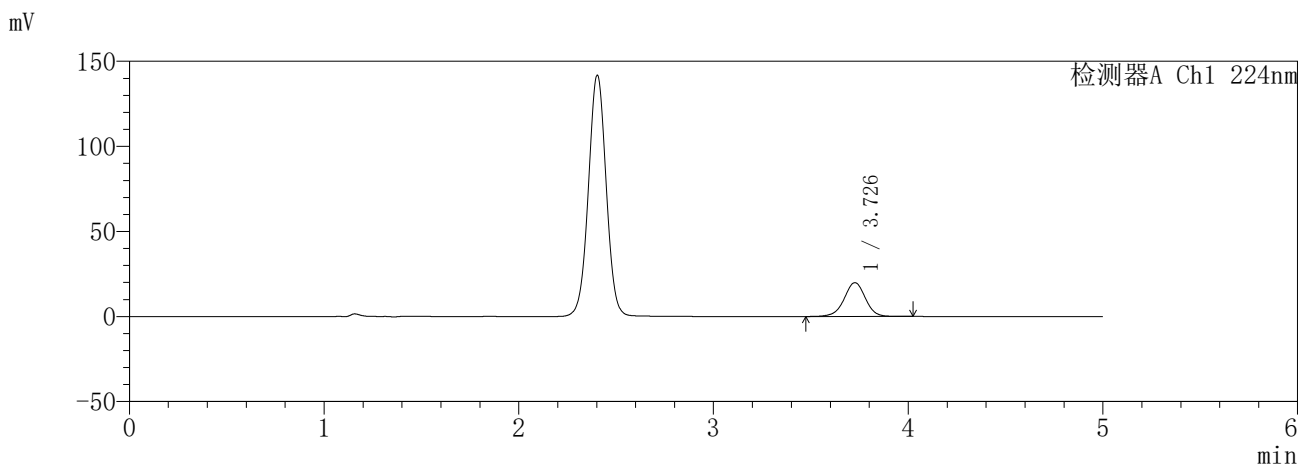
图12 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-430-2 - 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 μl 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			

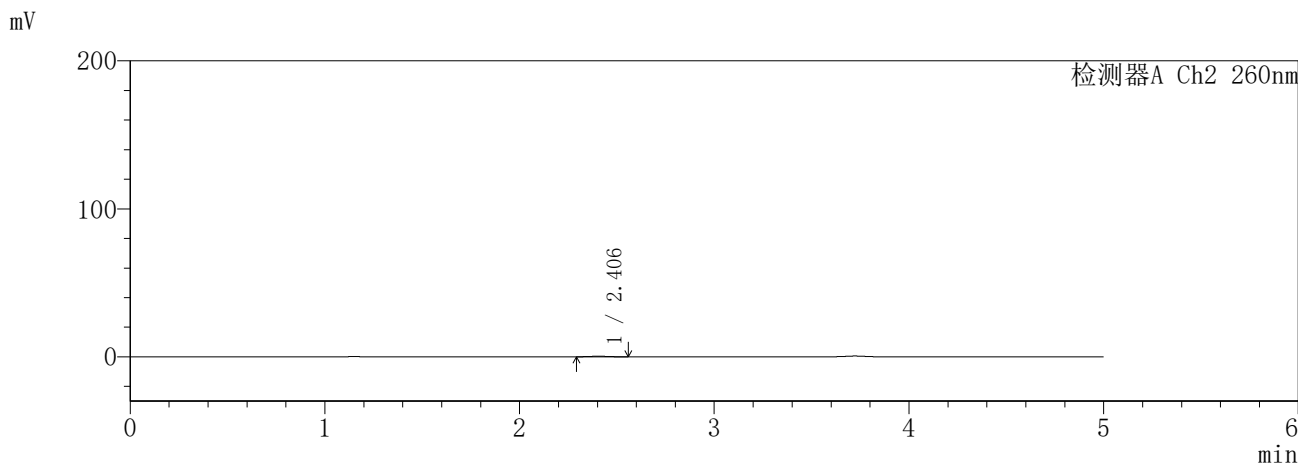
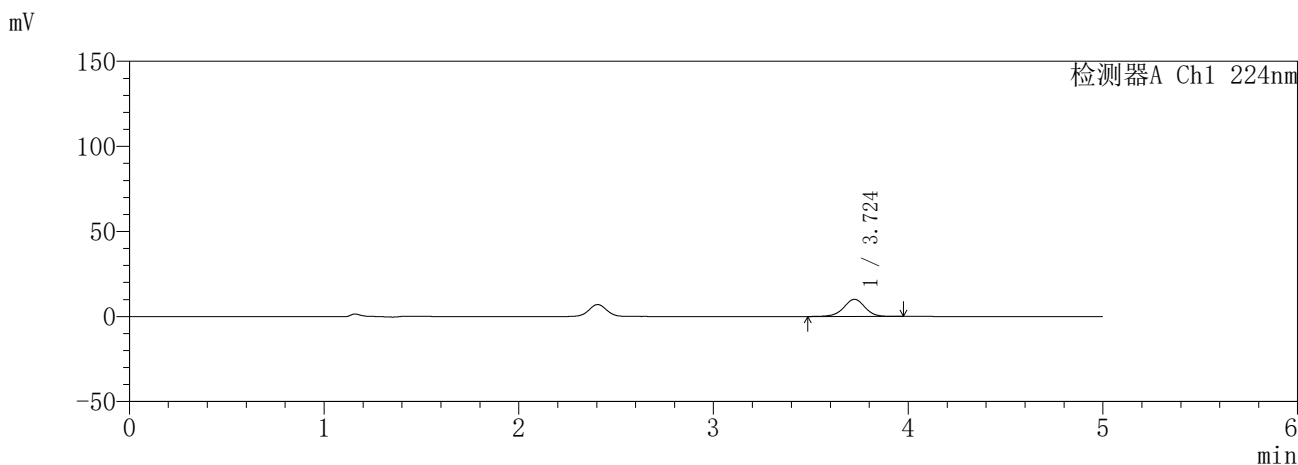
图13 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-431-2 - 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 μl 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			

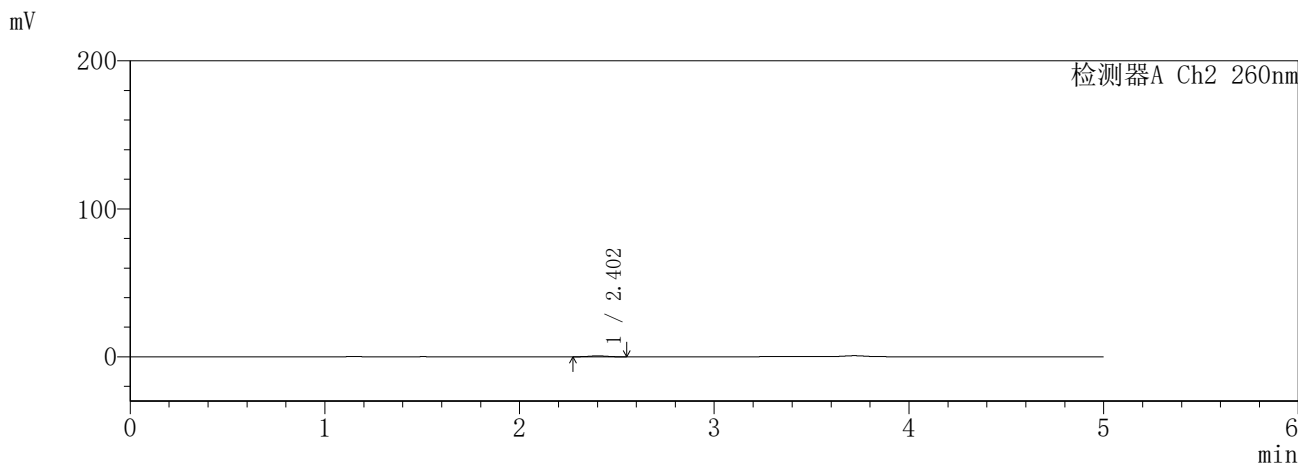
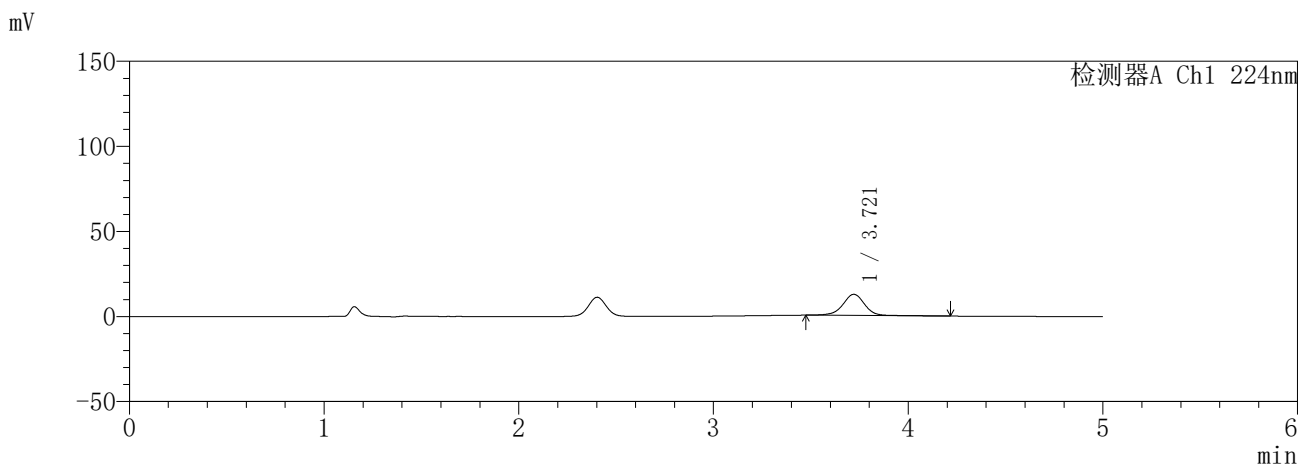
图14 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-432-2 - 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 μl 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			

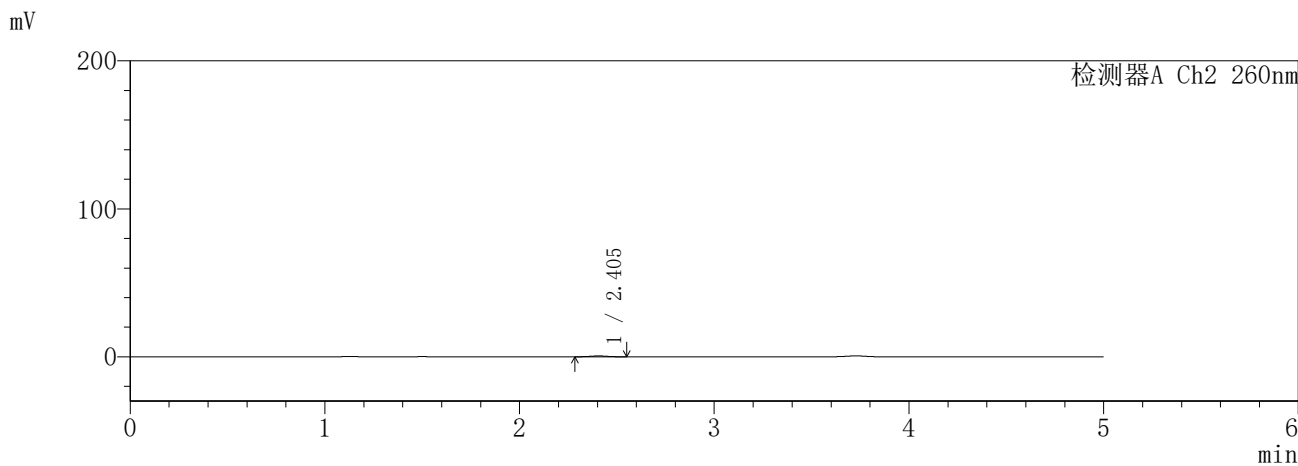
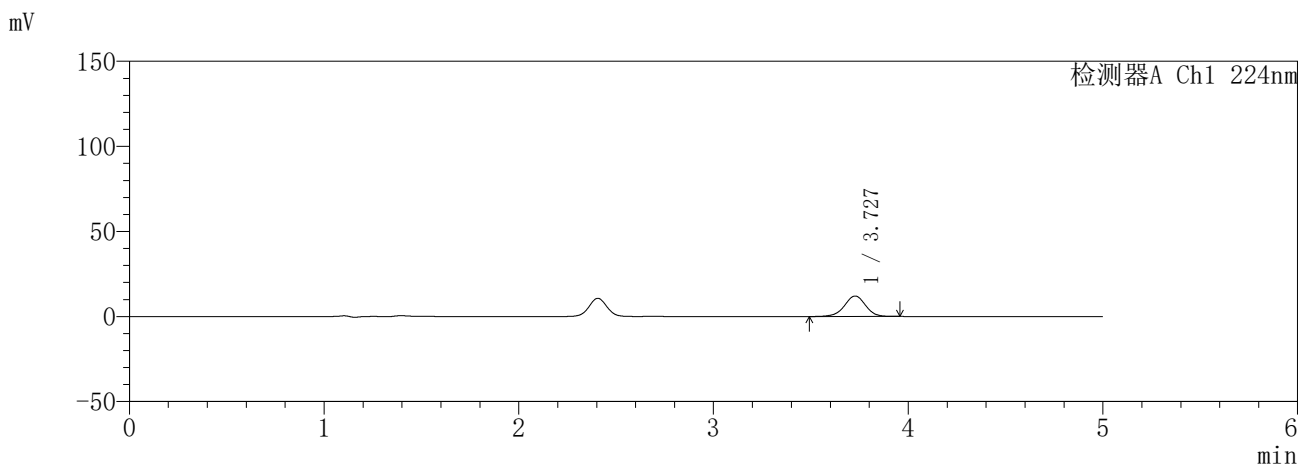
图15 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

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			

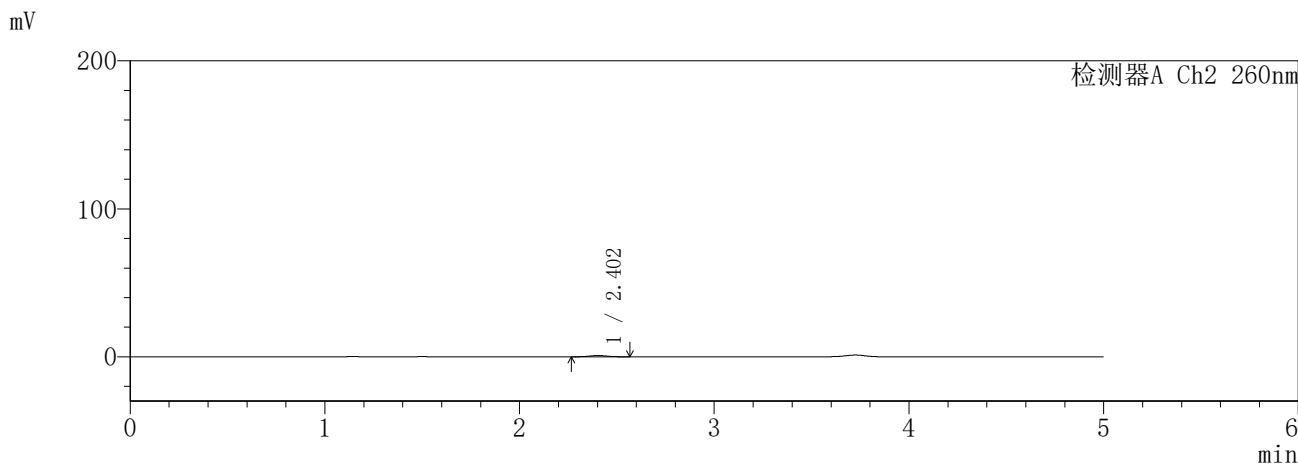
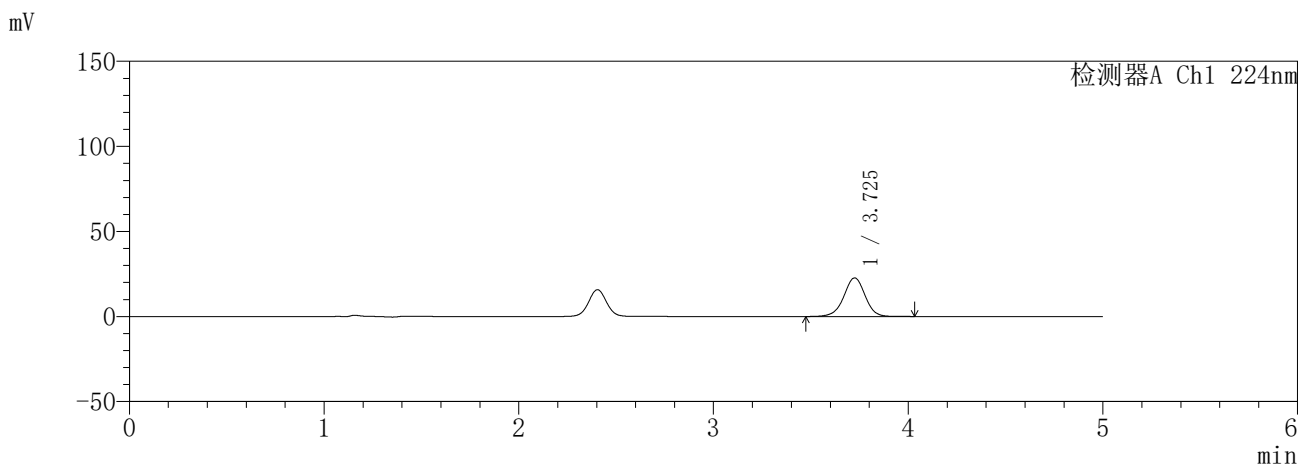
图16 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-434-2 - 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 μl 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			

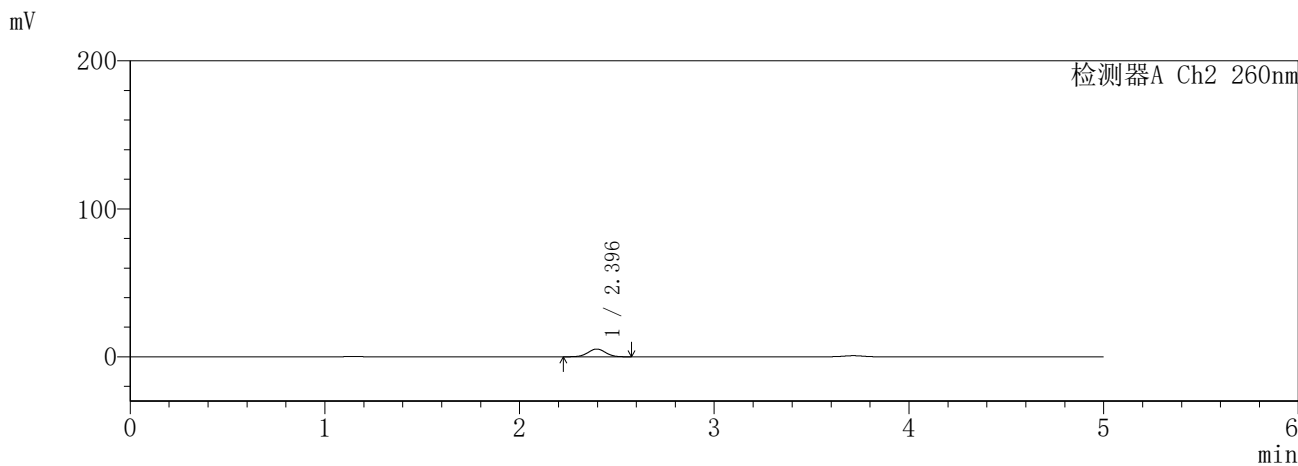
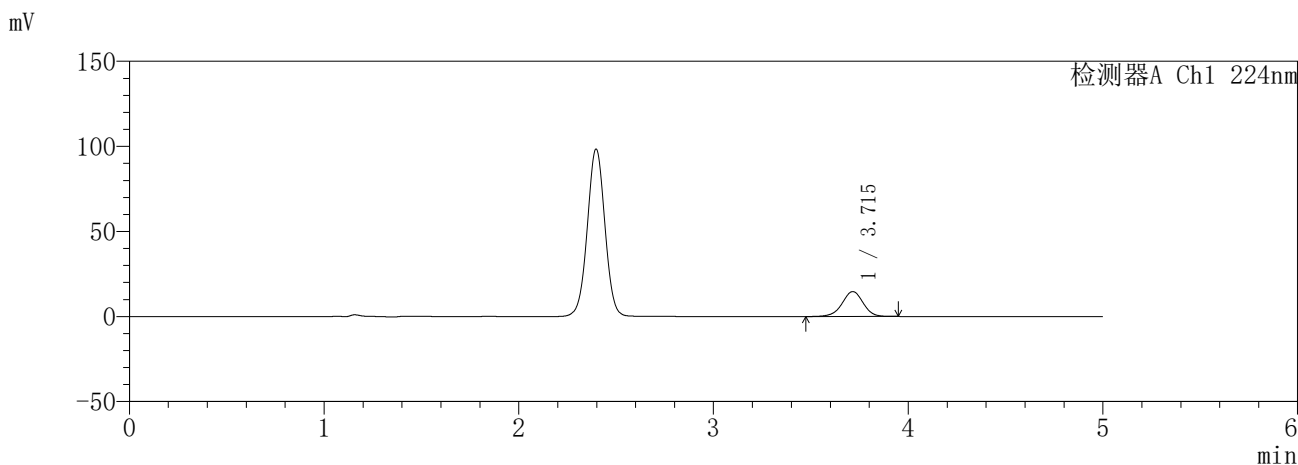
图17 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-435-2 - 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 μl 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			

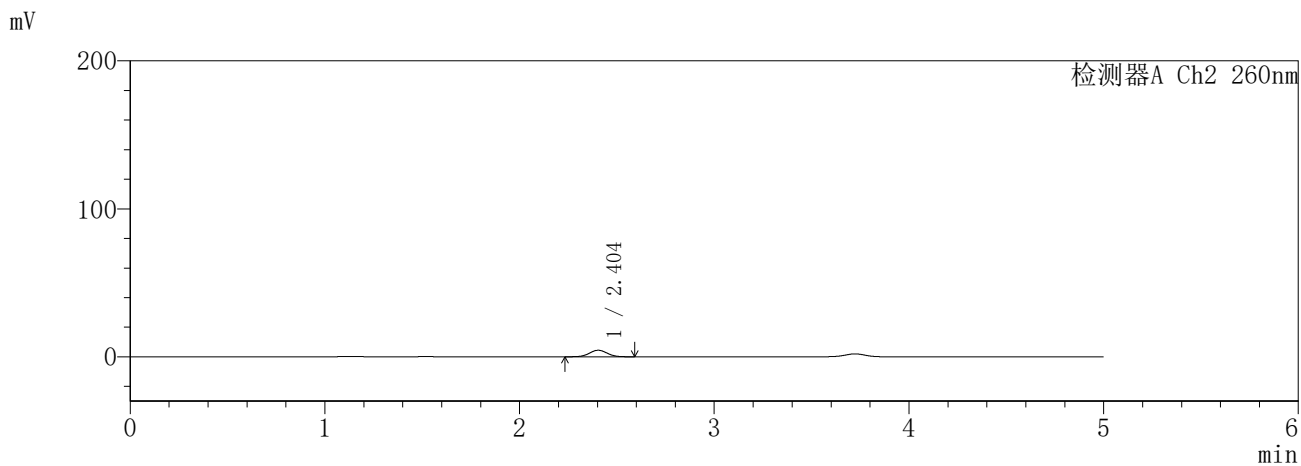
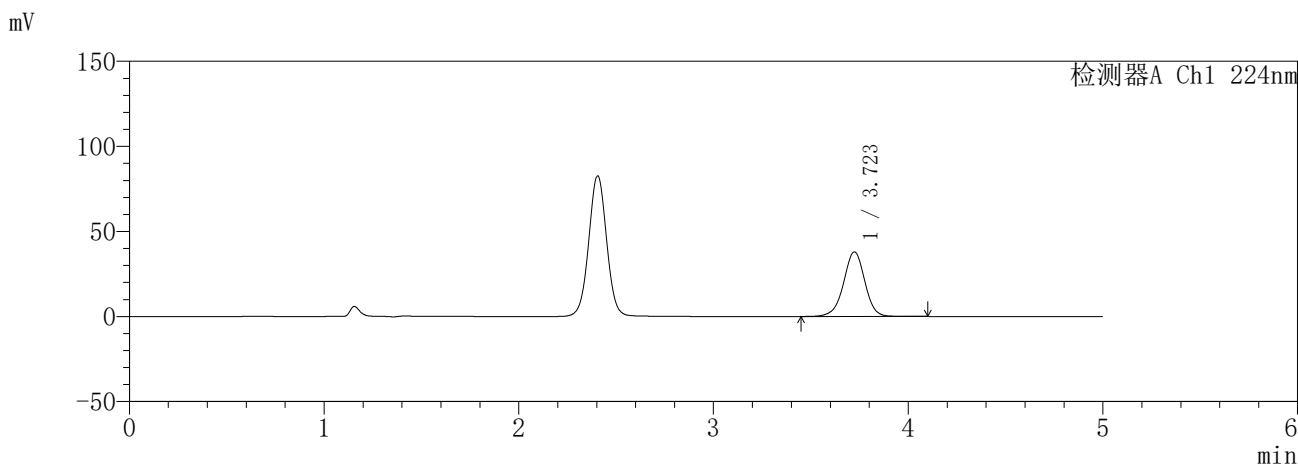
图18 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-436-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 15:45:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:39:01		
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			

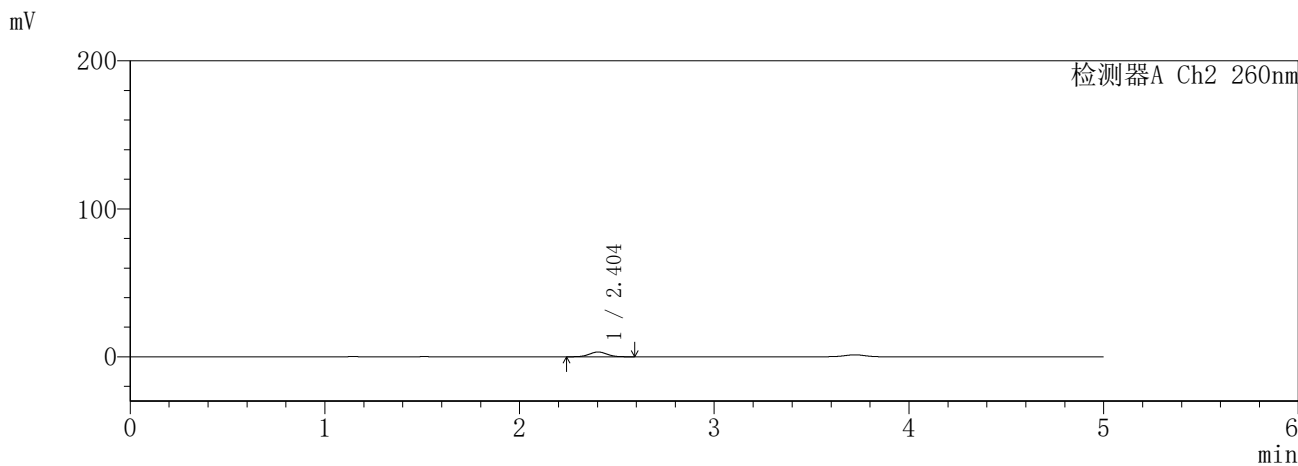
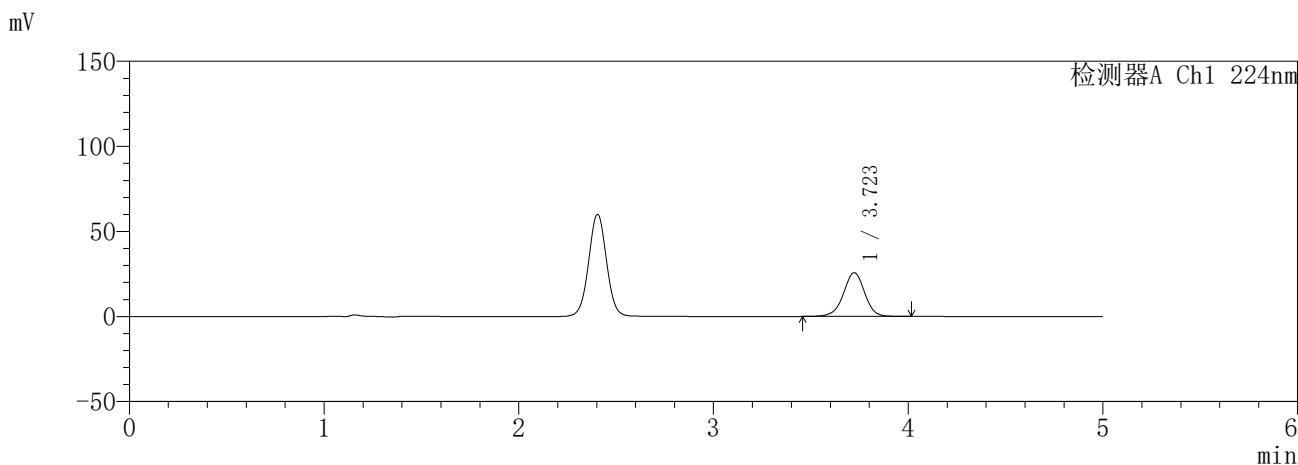
图19 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-437-2 - 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 μl 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			

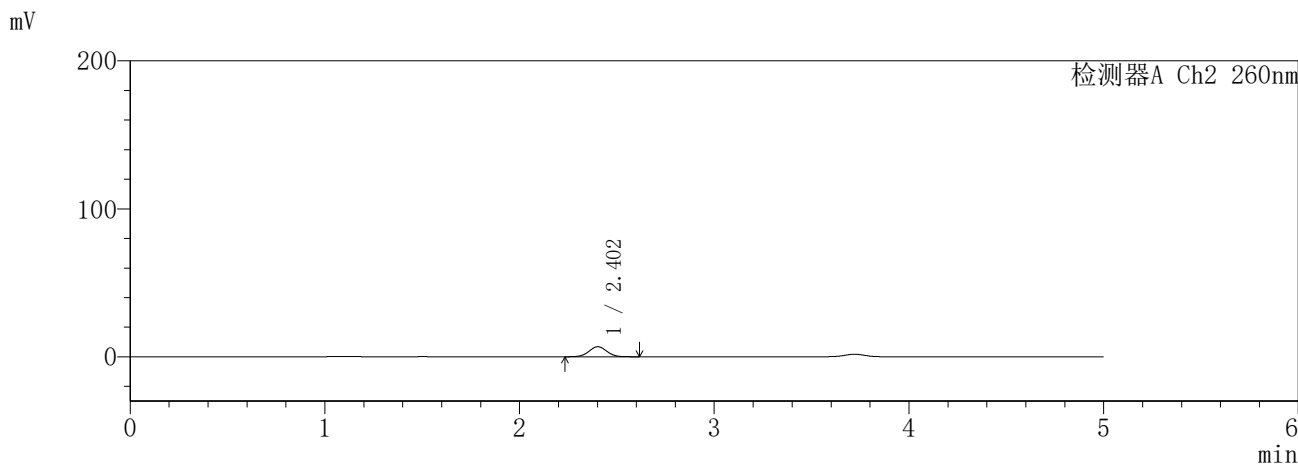
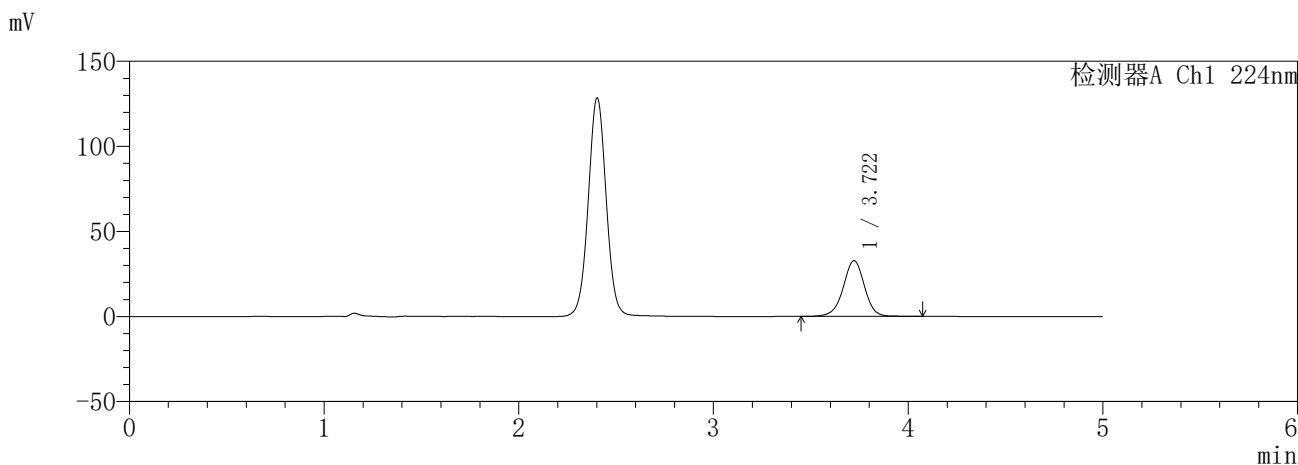
图20 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

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			

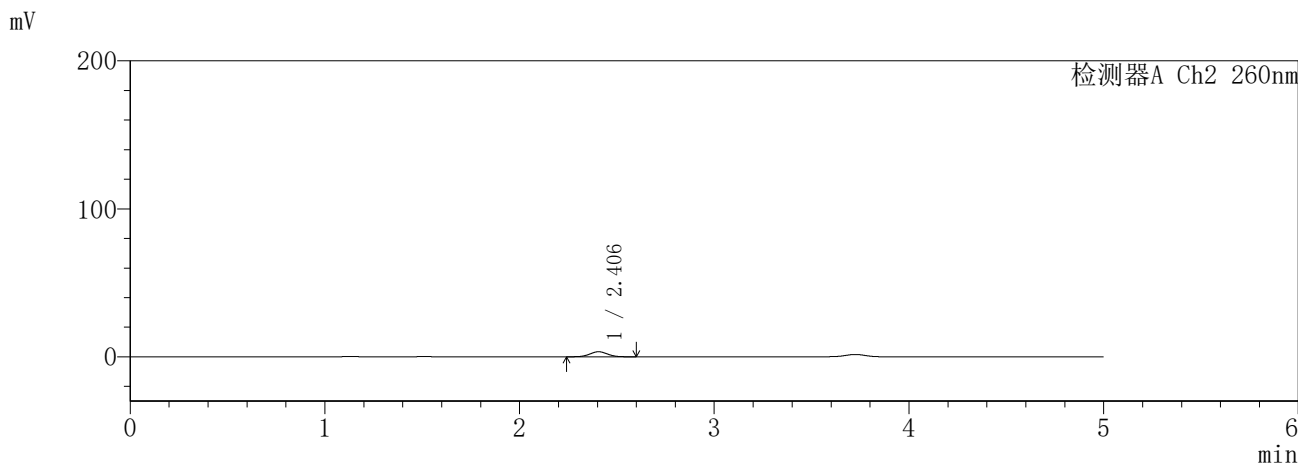
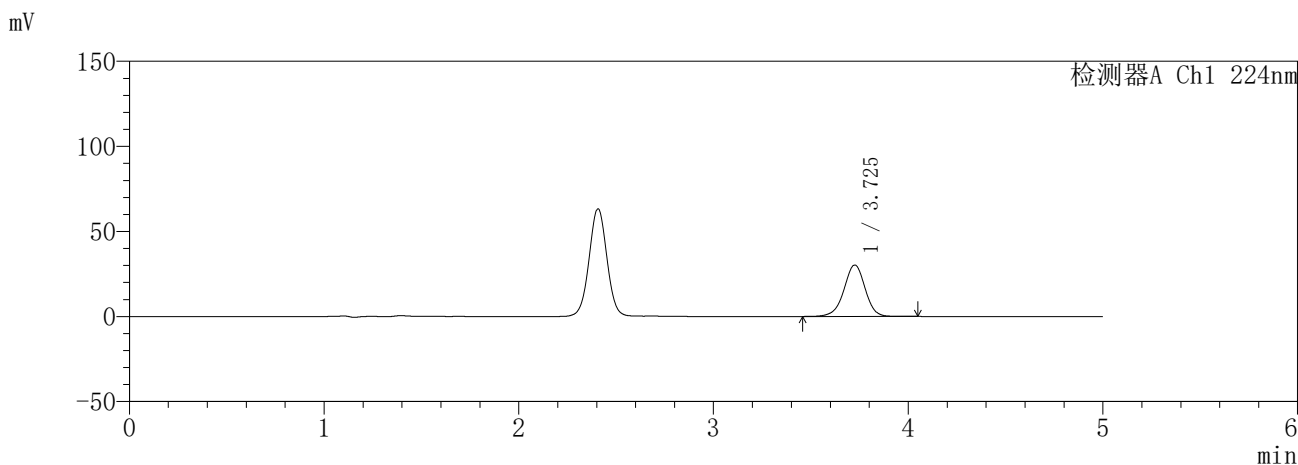
图21 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-439-2 - 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 μl 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			

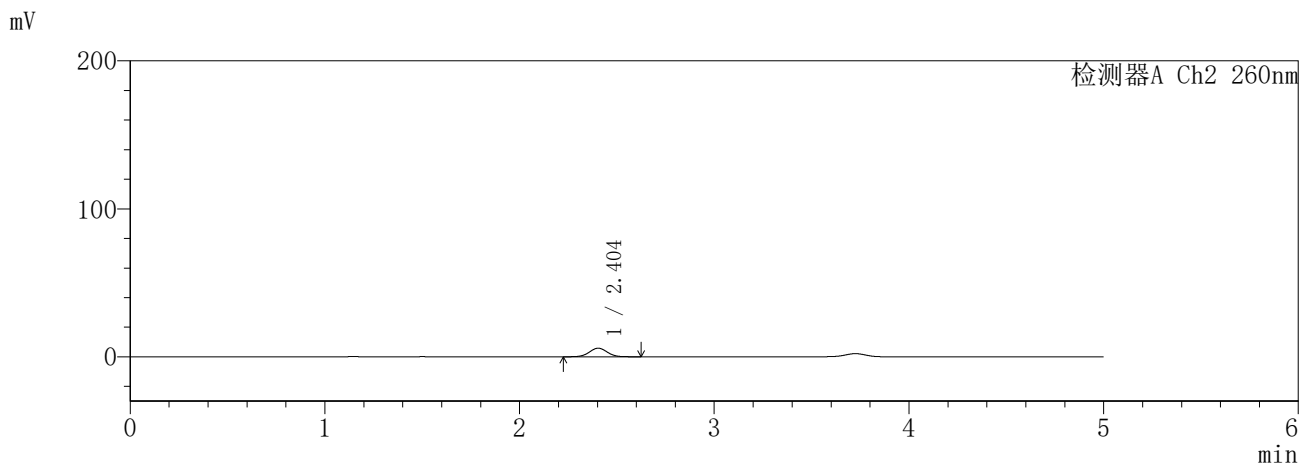
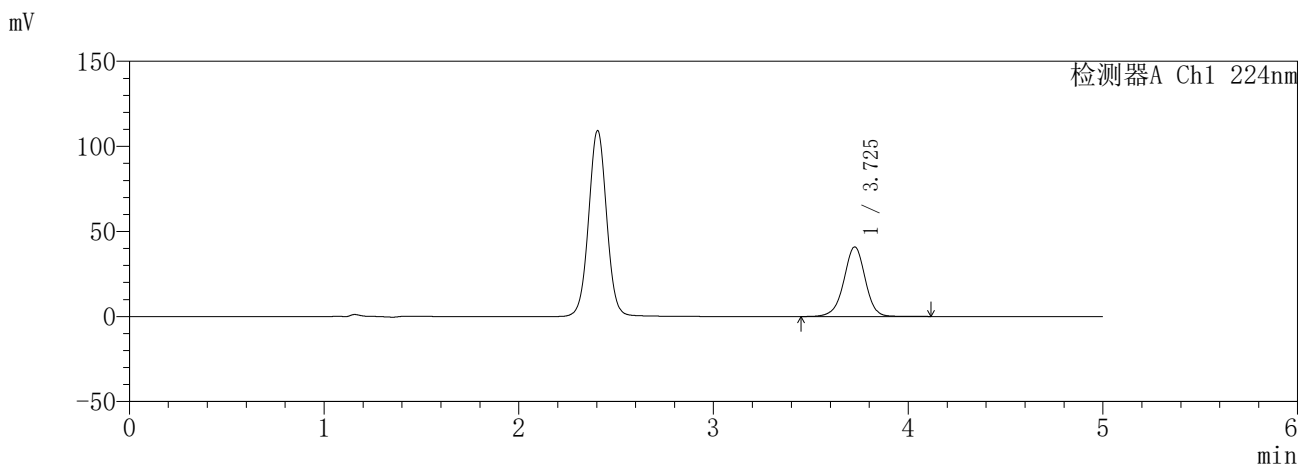
图22 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-440-2 - 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 μl 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			

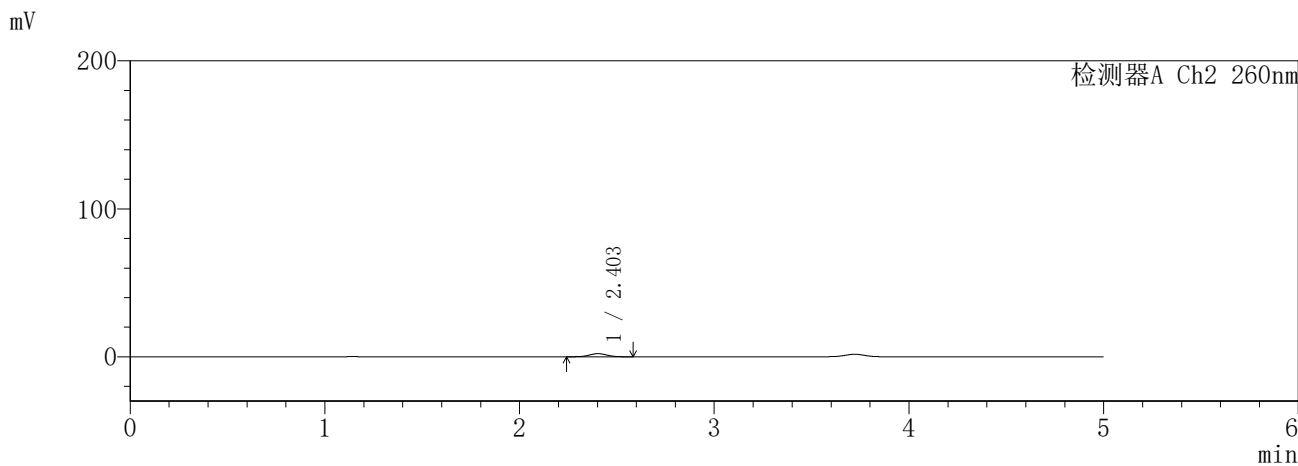
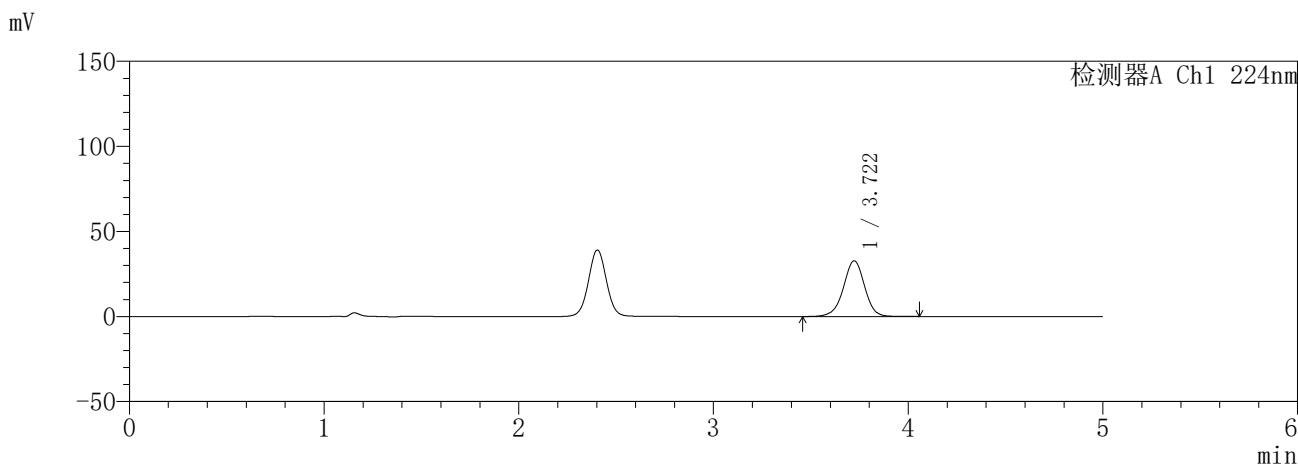
图23 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-441-2 - 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 μl 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			

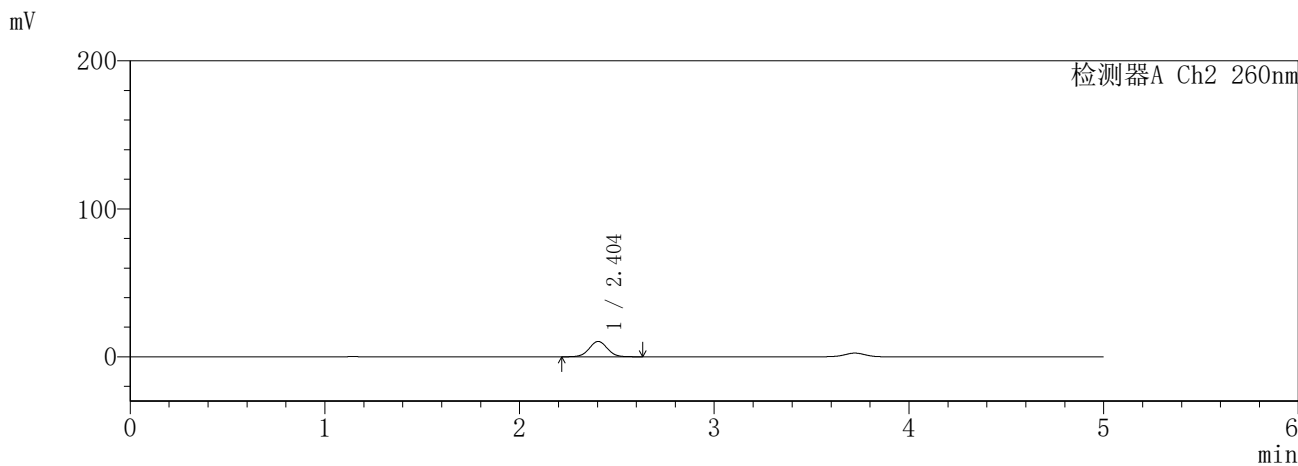
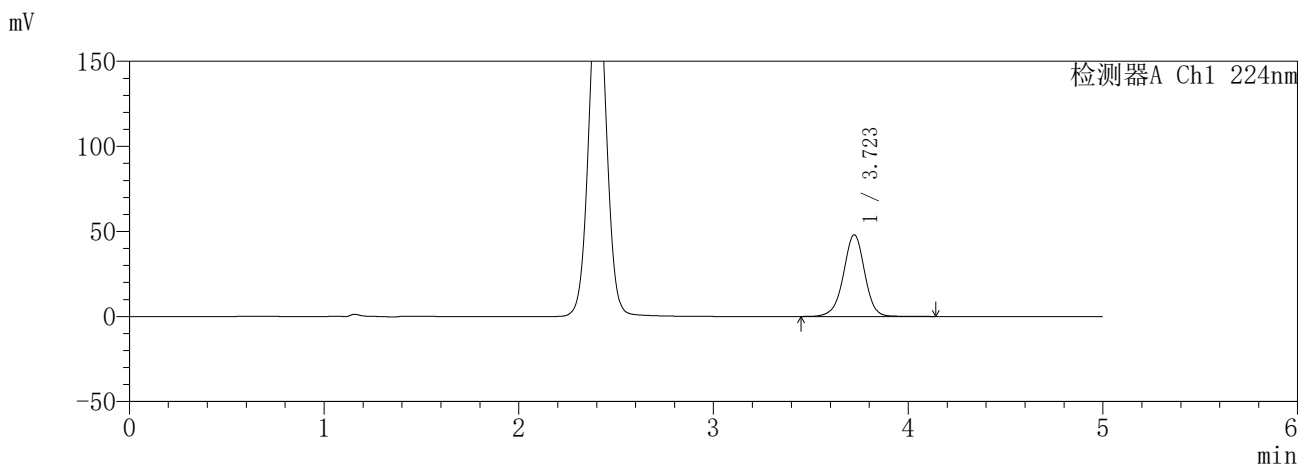
图24 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-442-2 - 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 µl 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			

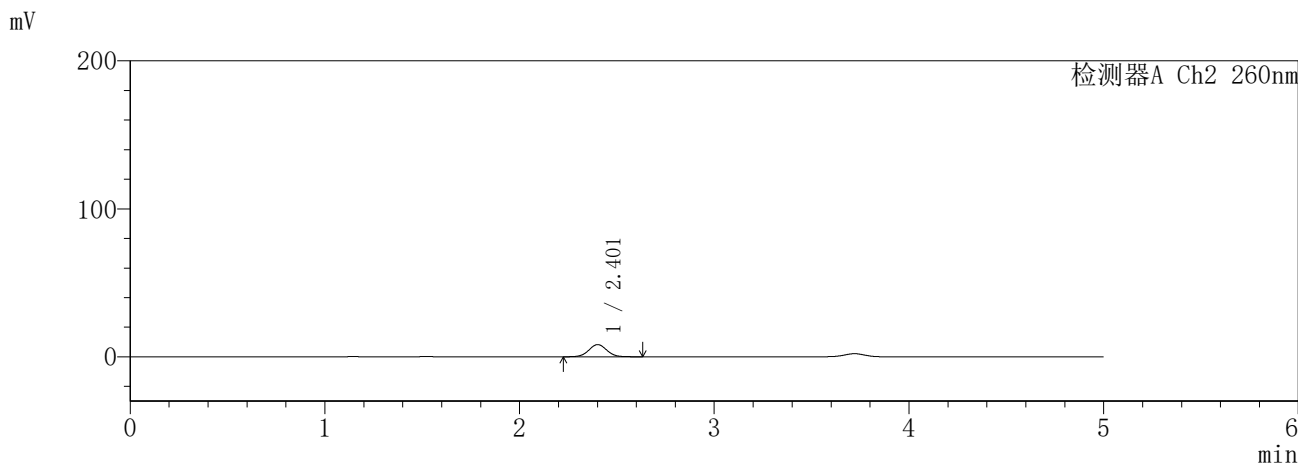
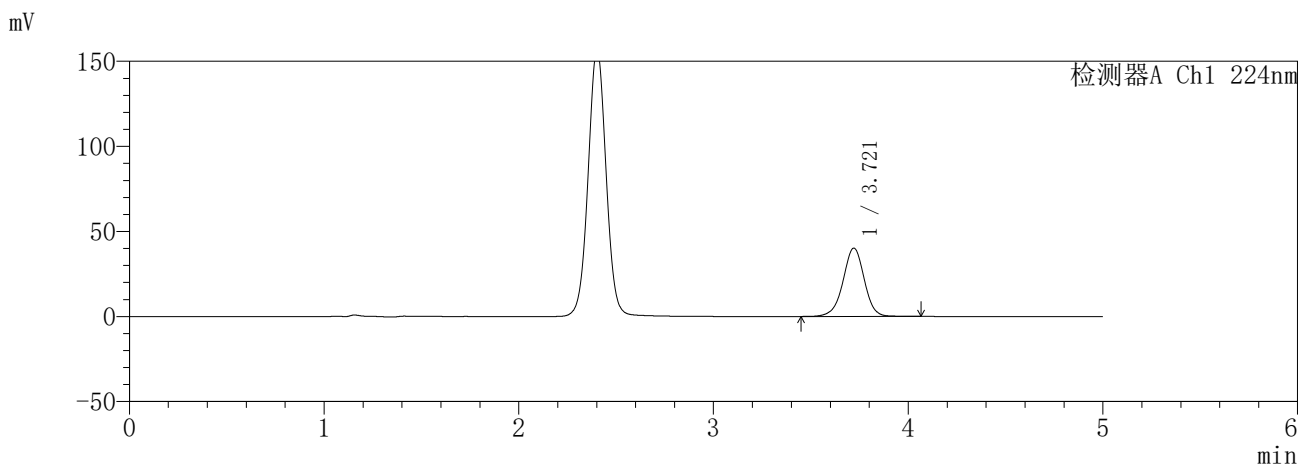
图25 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-443-2 - 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 µl 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			

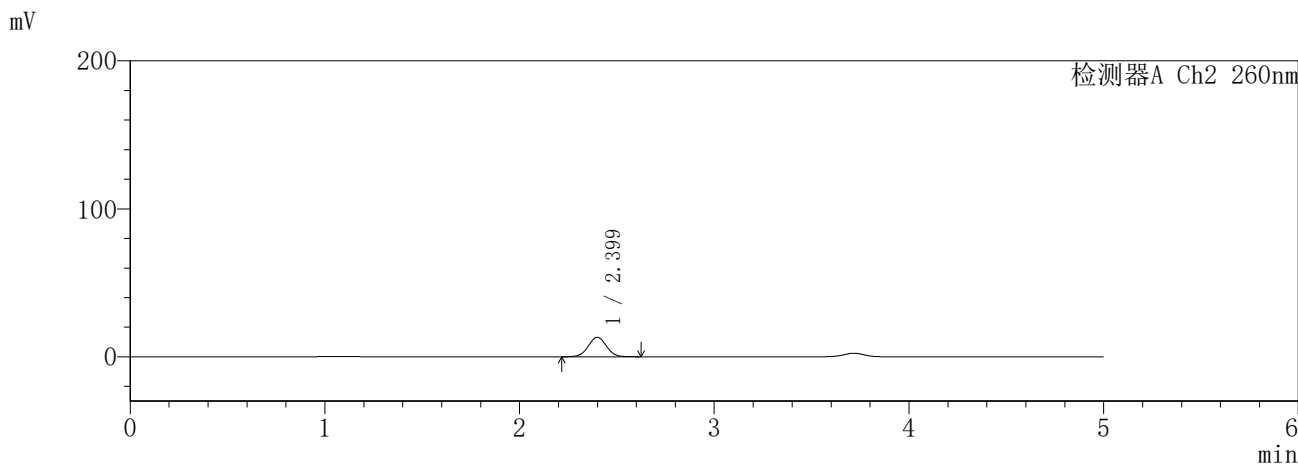
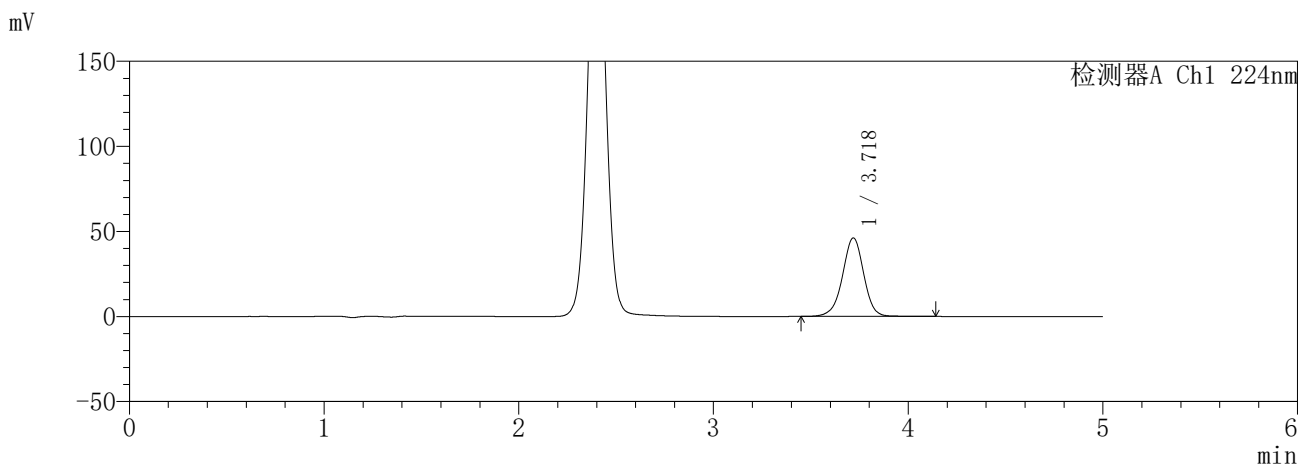
图26 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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			

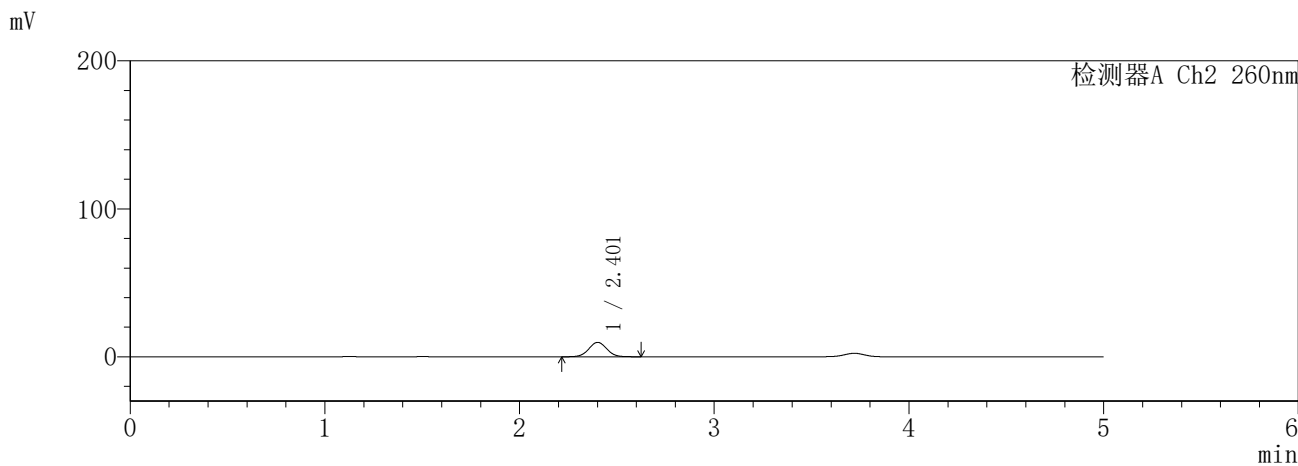
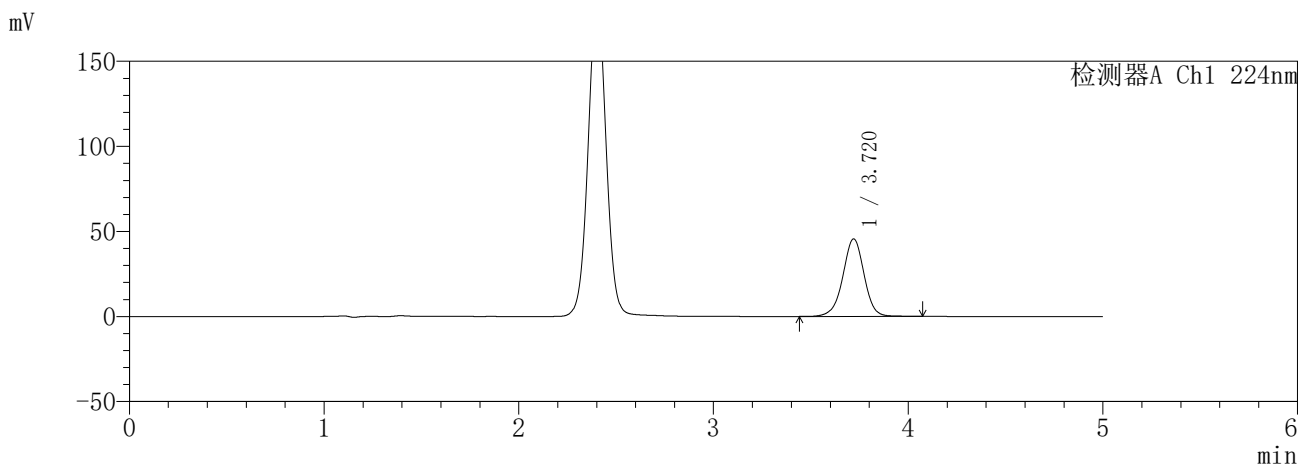
图27 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

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			

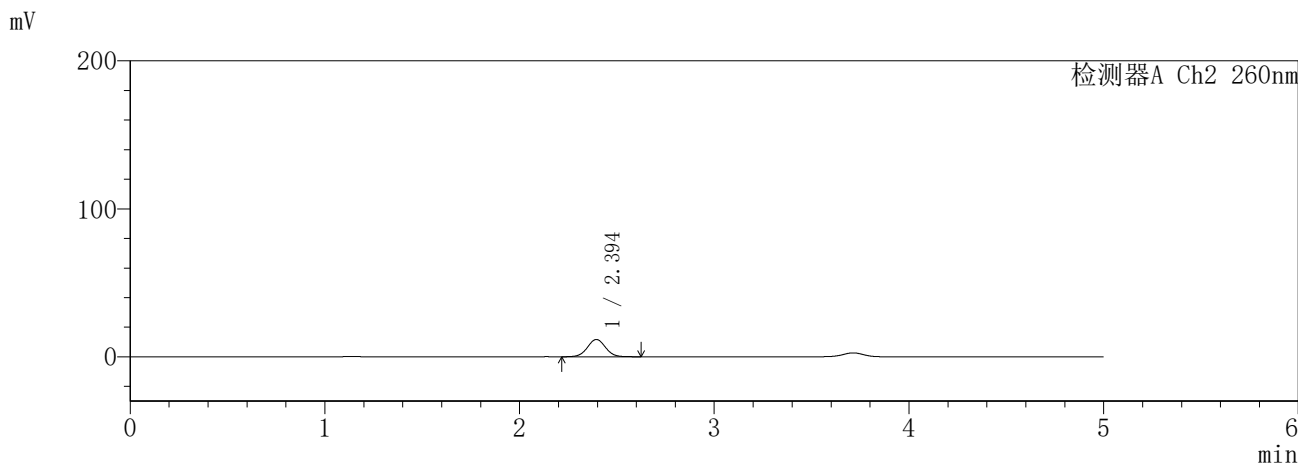
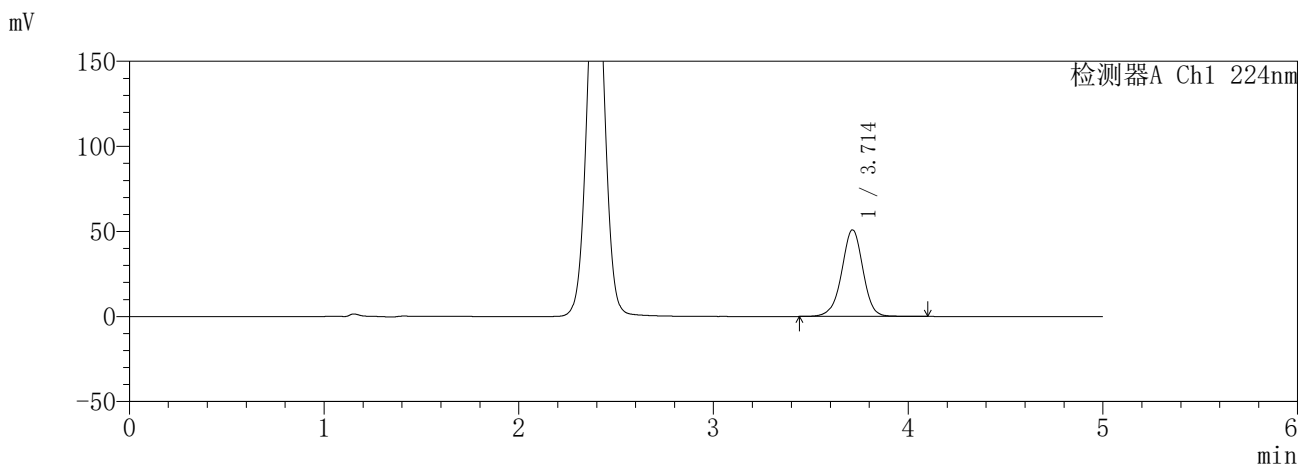
图28 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-446-2 - 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 μl 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			

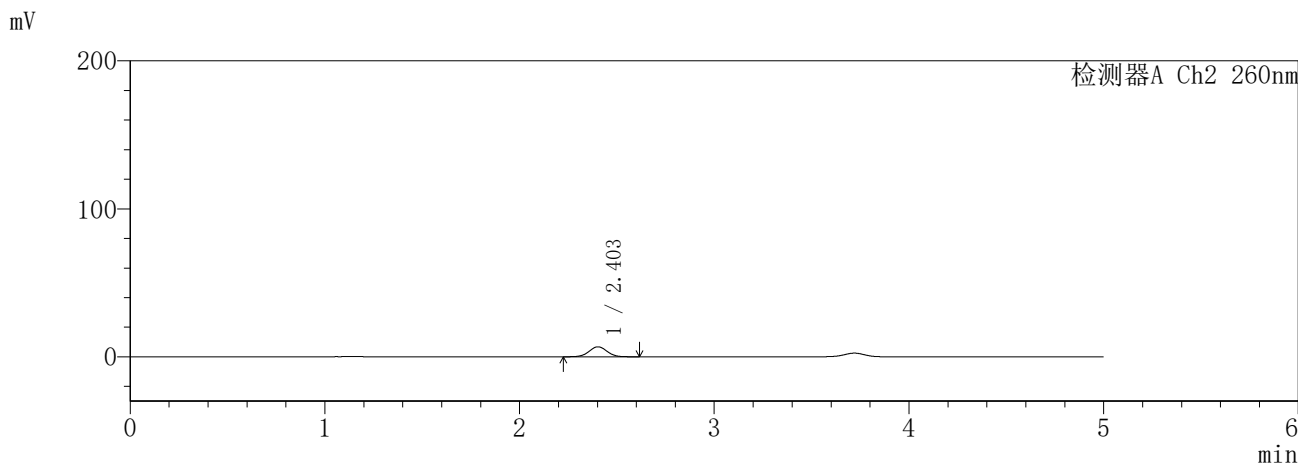
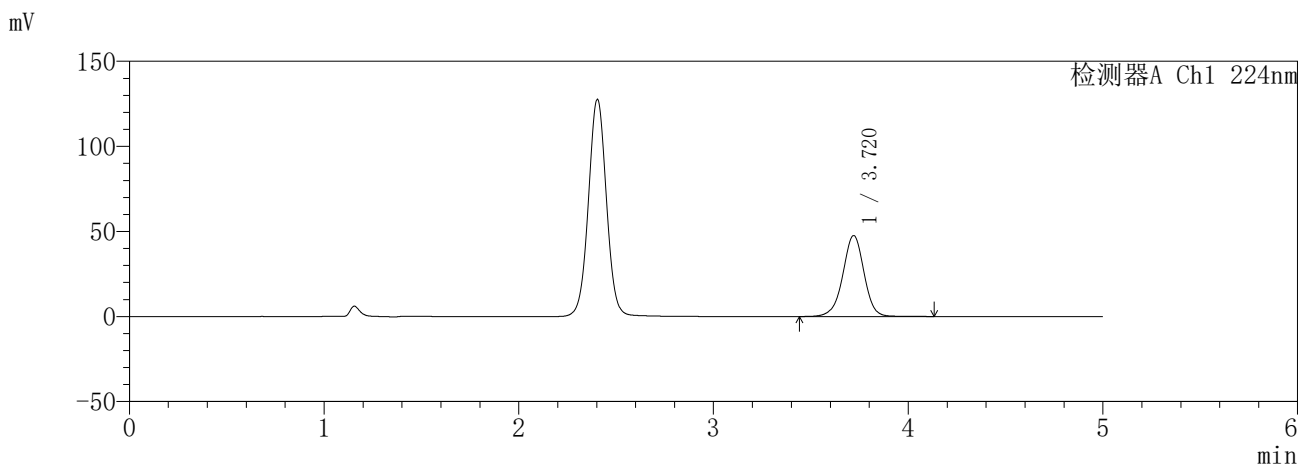
图29 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 16:44:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:39:31		
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			

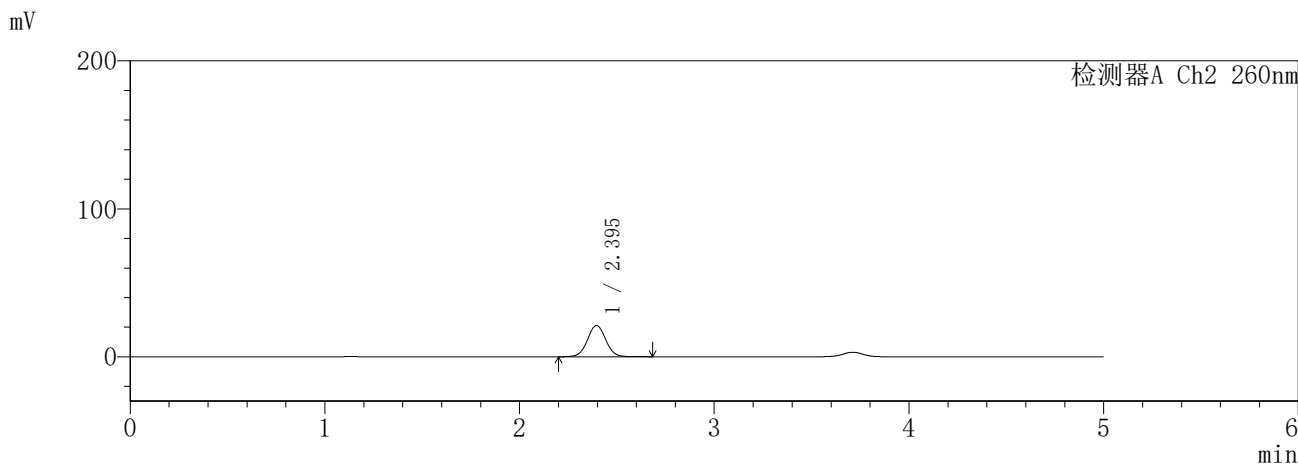
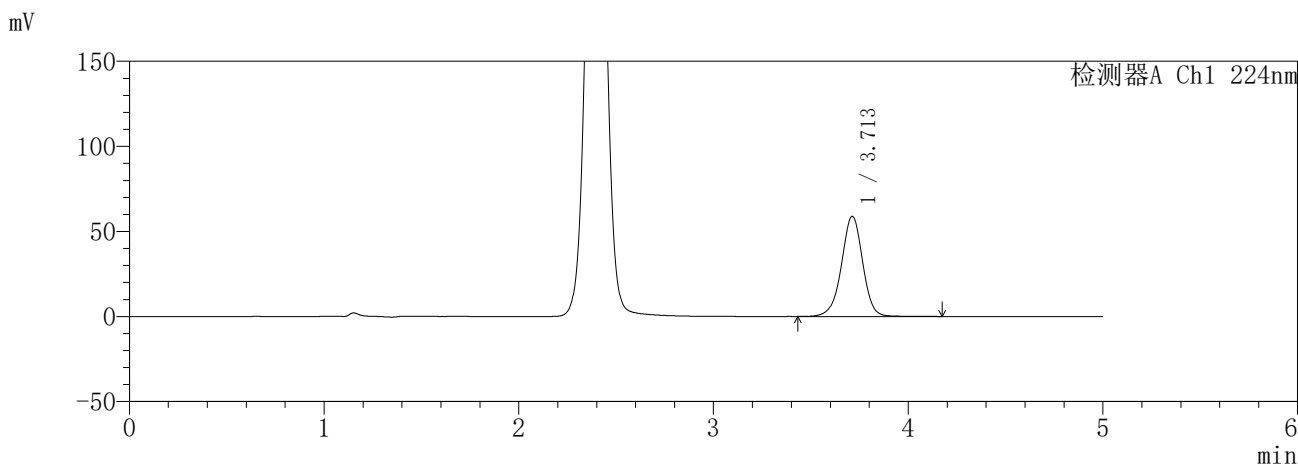
图30 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-448-2 - 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 μl 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			

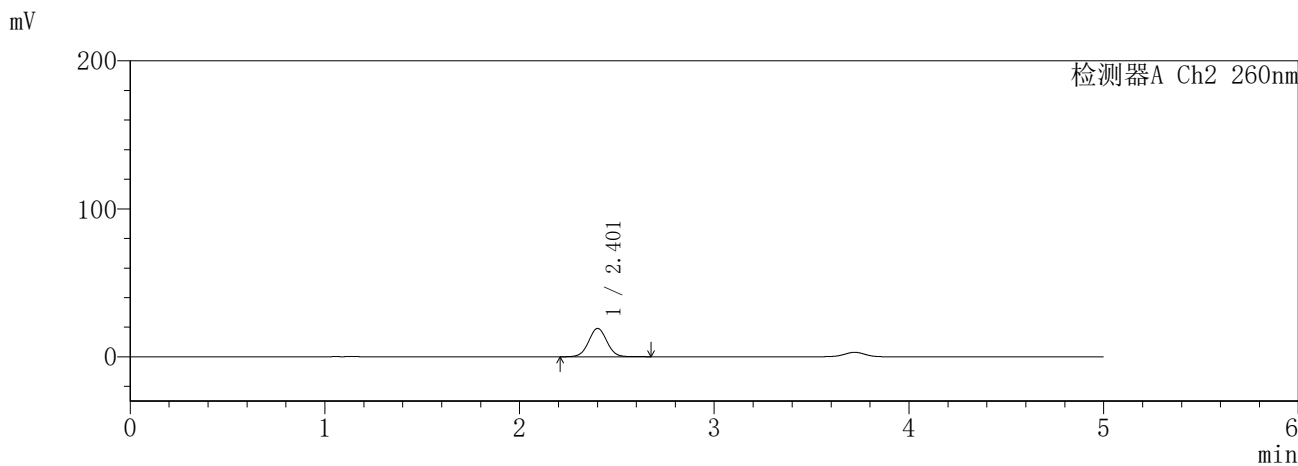
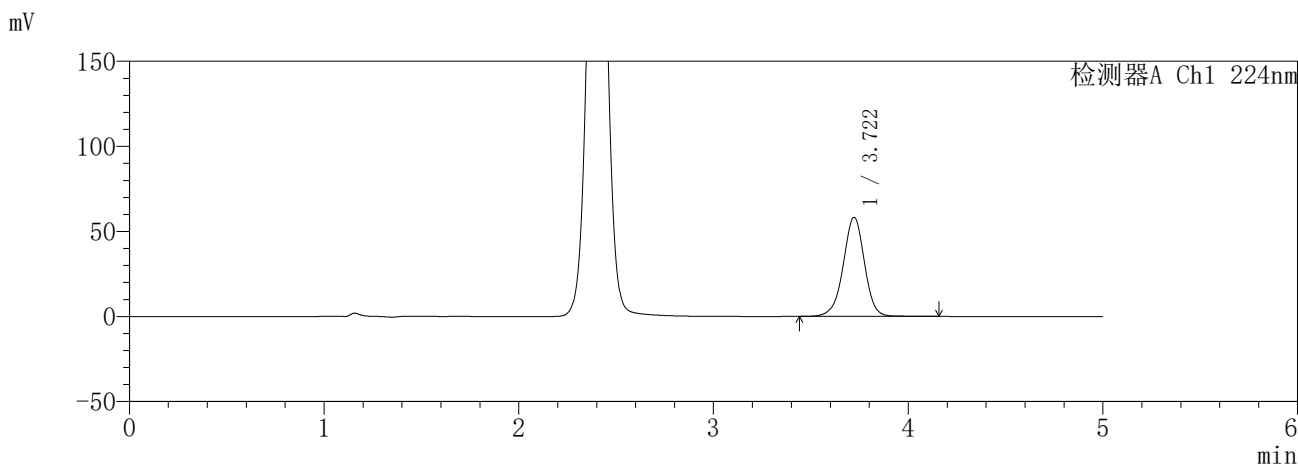
图31 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 16:55:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:39:37		
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			

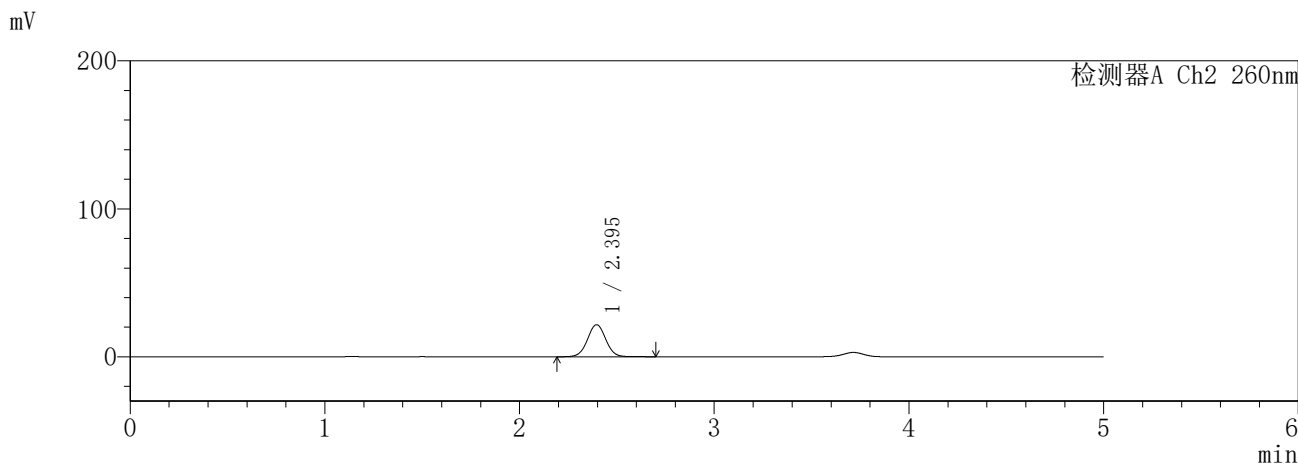
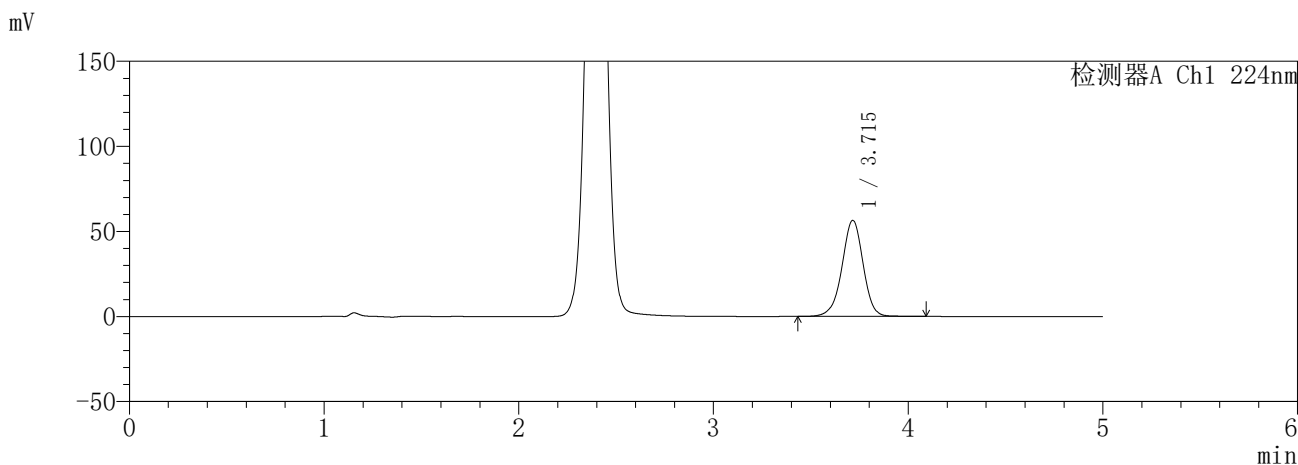
图32 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-450-2 - 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 μl 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			

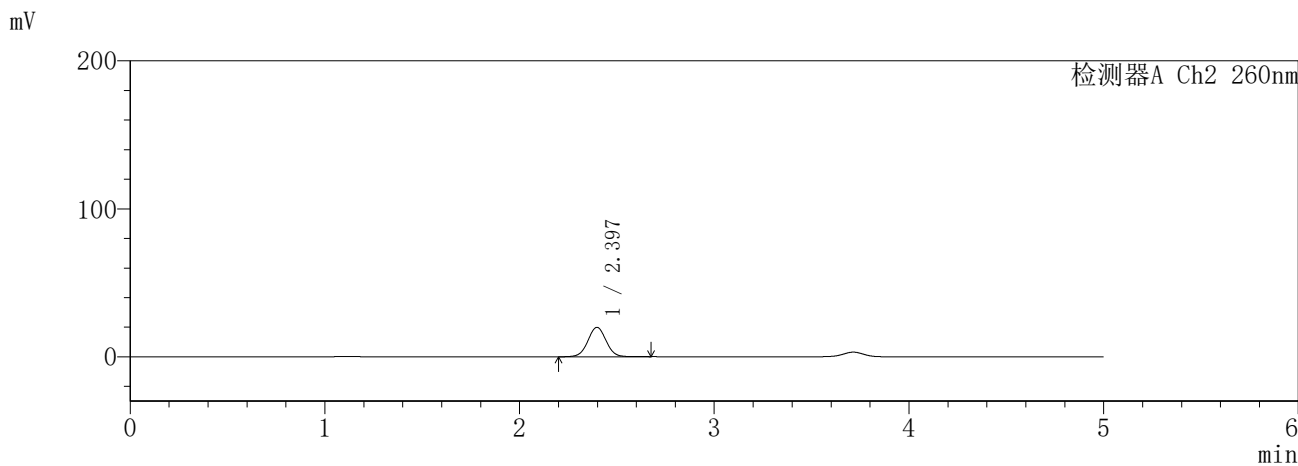
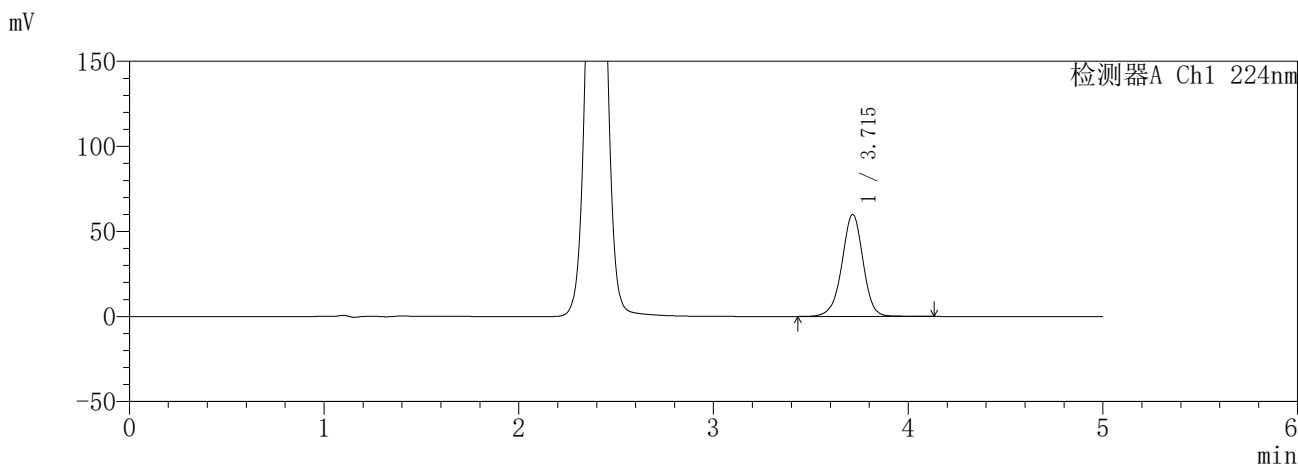
图33 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

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			

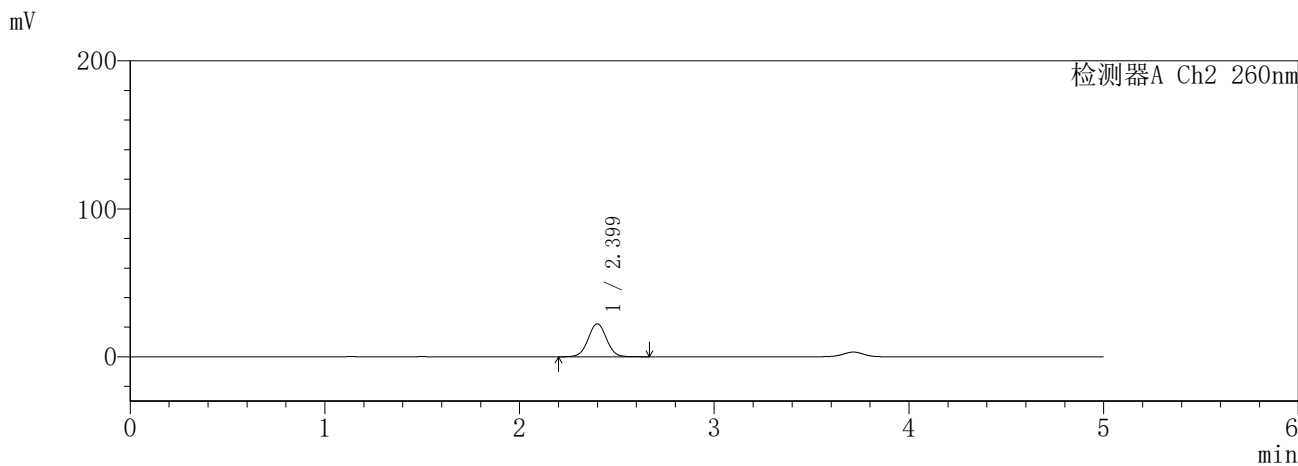
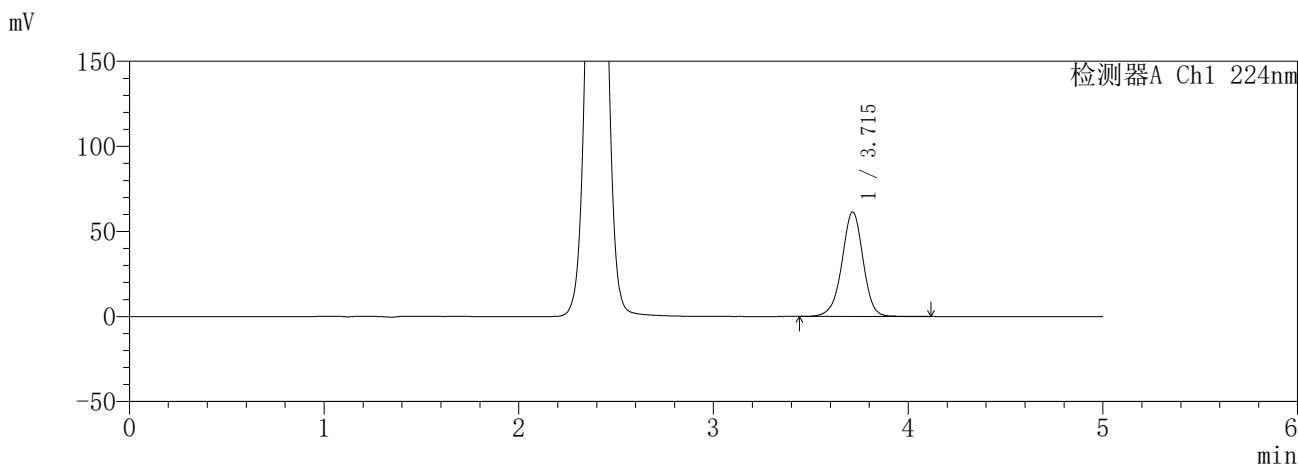
图34 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 17:11:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:39:46		
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			

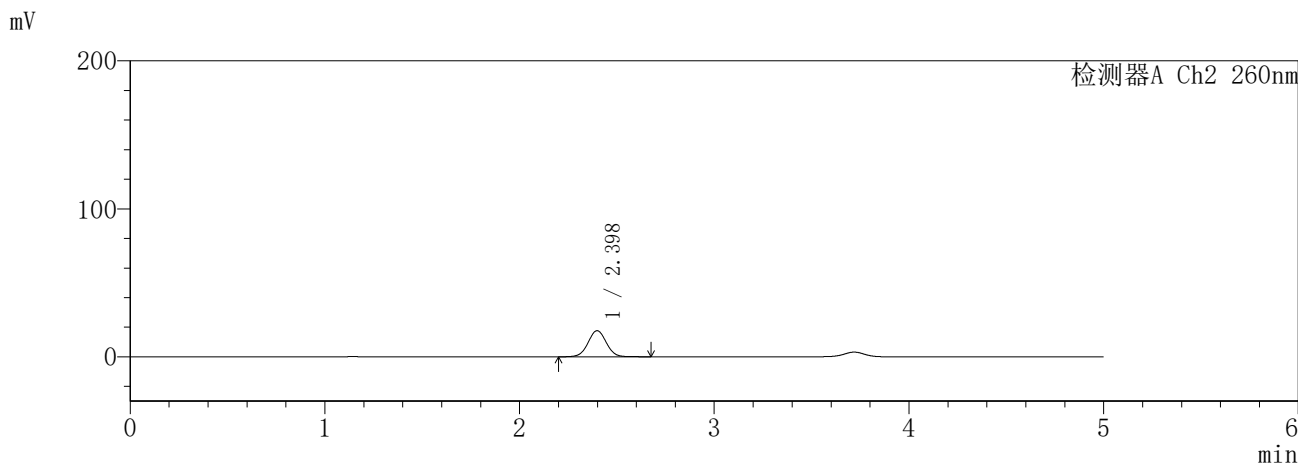
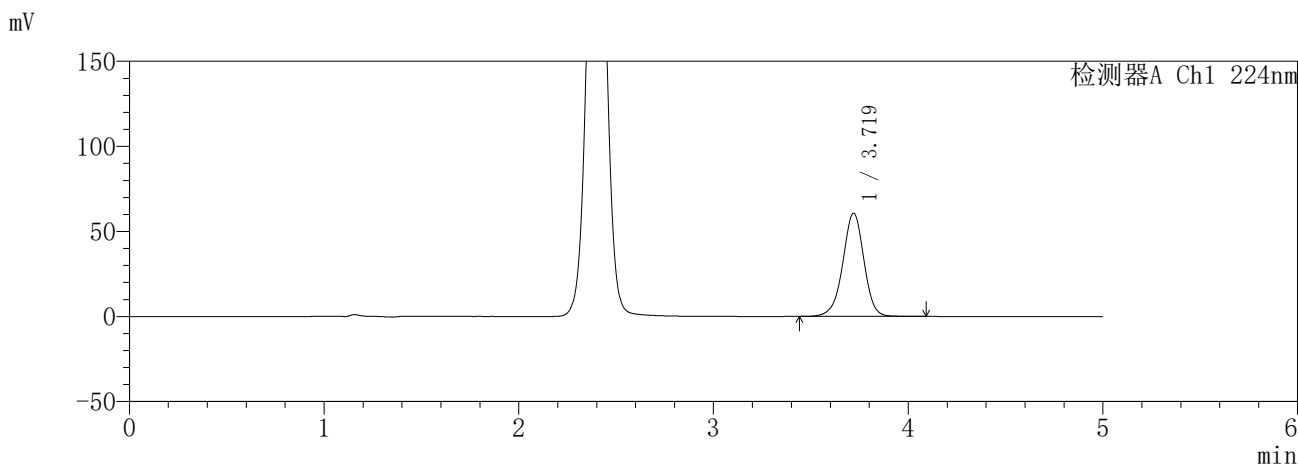
图35 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-453-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 17:16:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:39:49		
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			

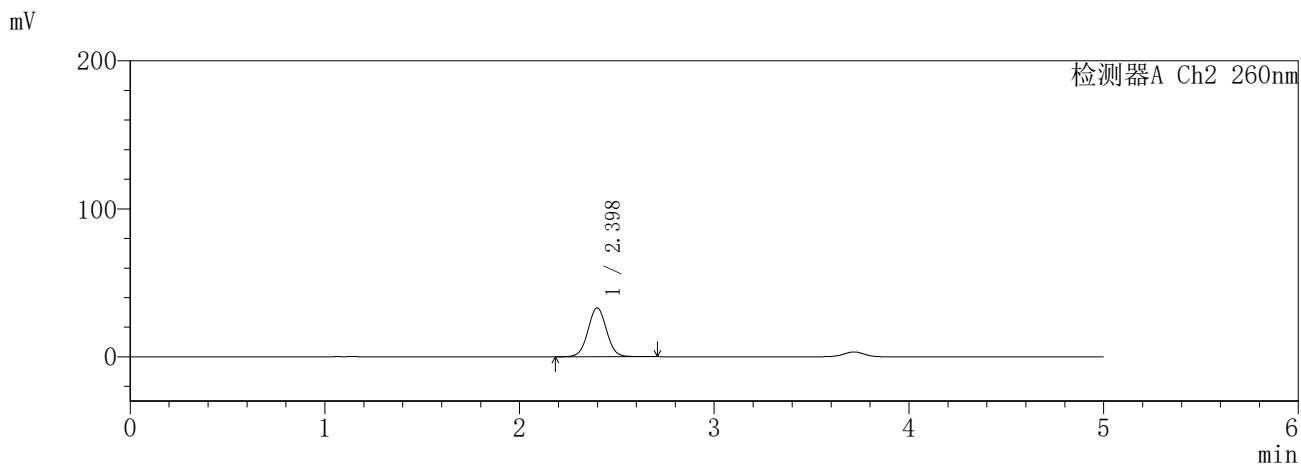
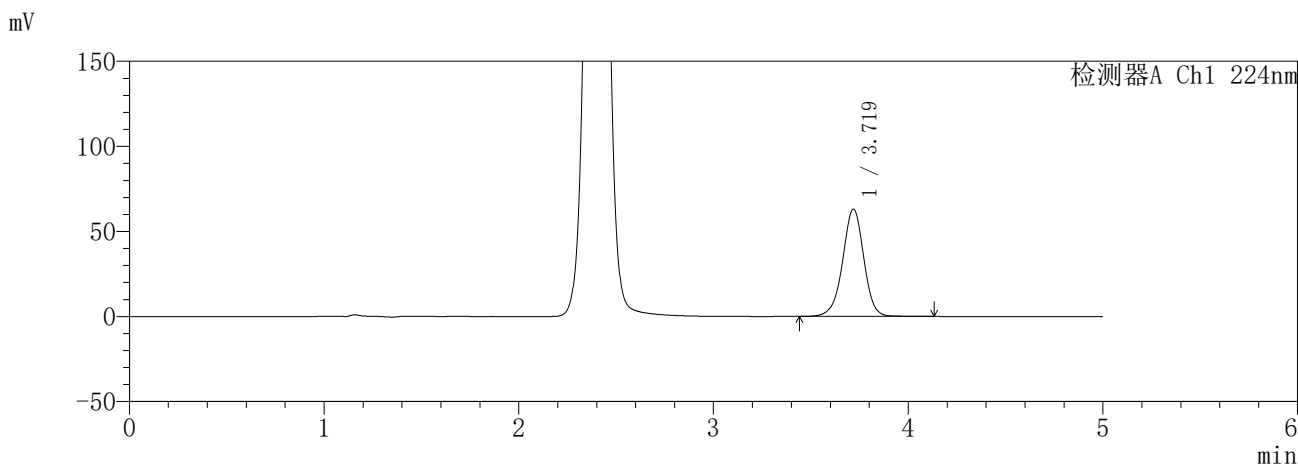
图36 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-454-2 - 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 µl 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			

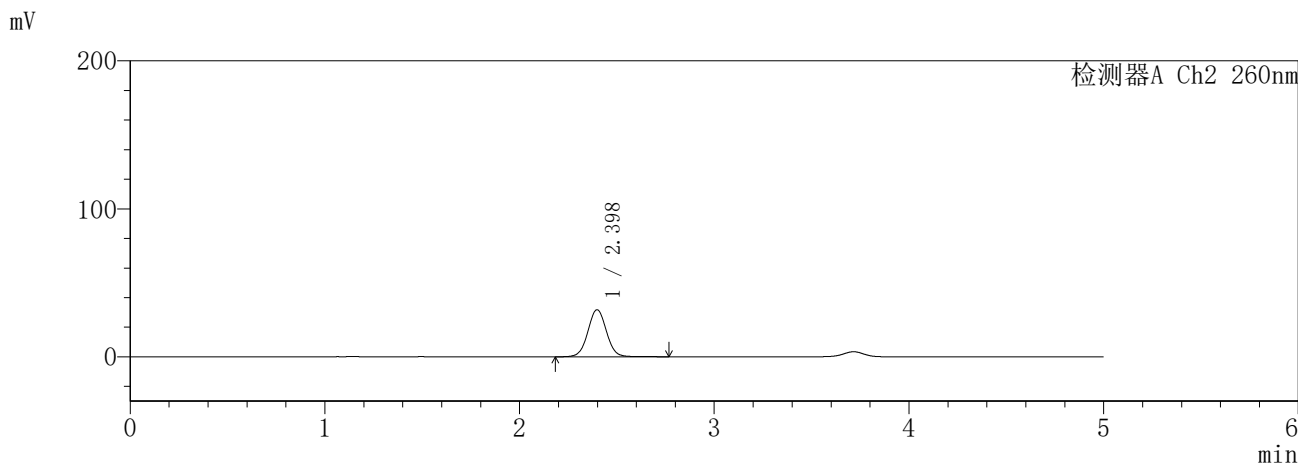
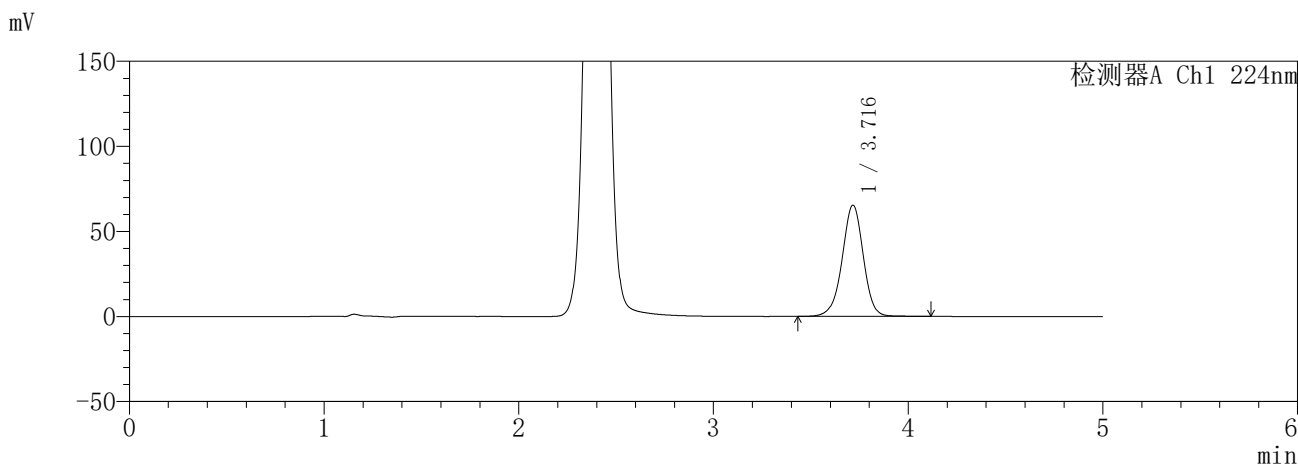
图37 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-455-2 - 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 μl 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			

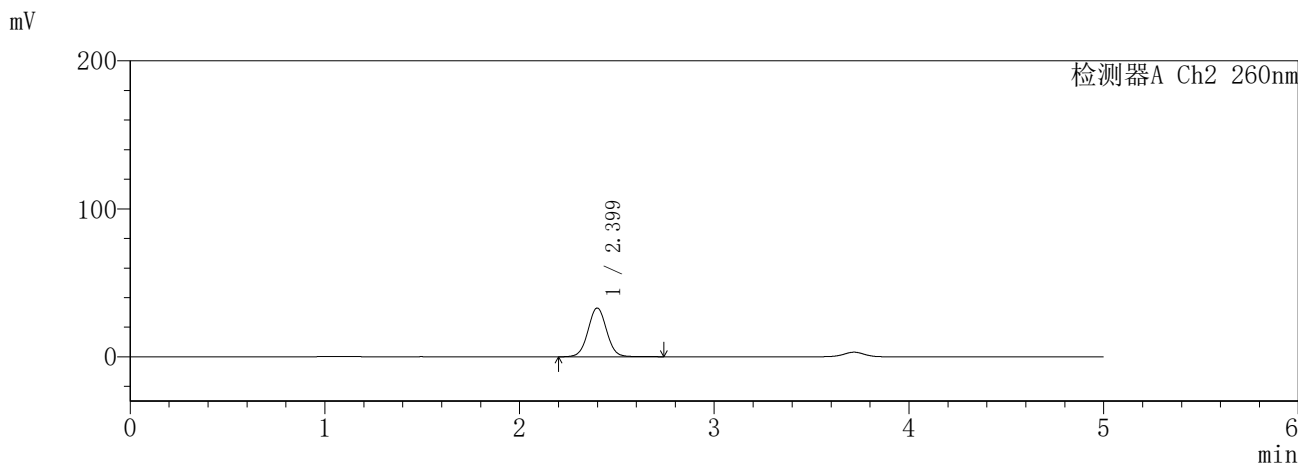
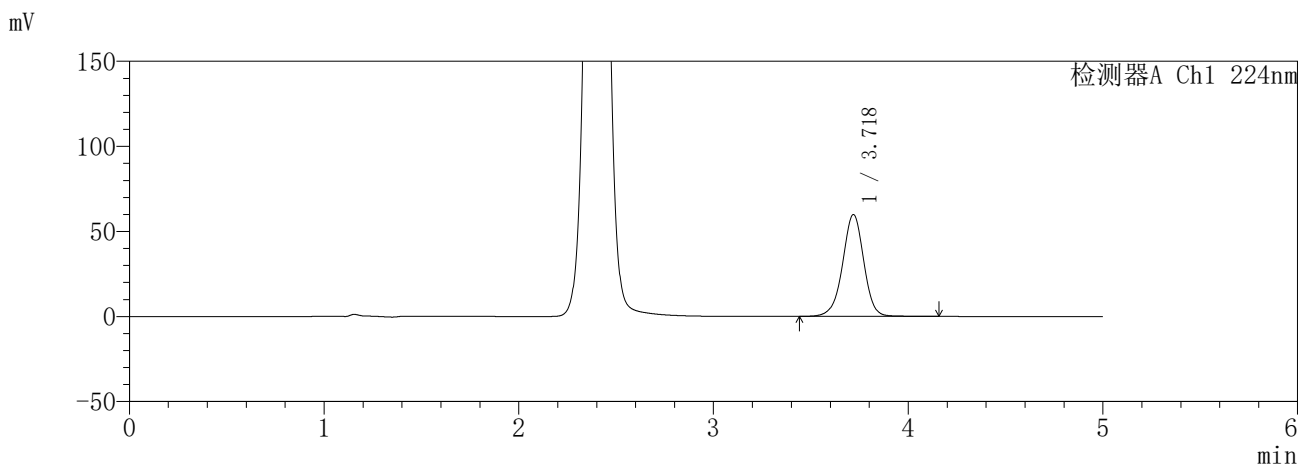
图38 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

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			

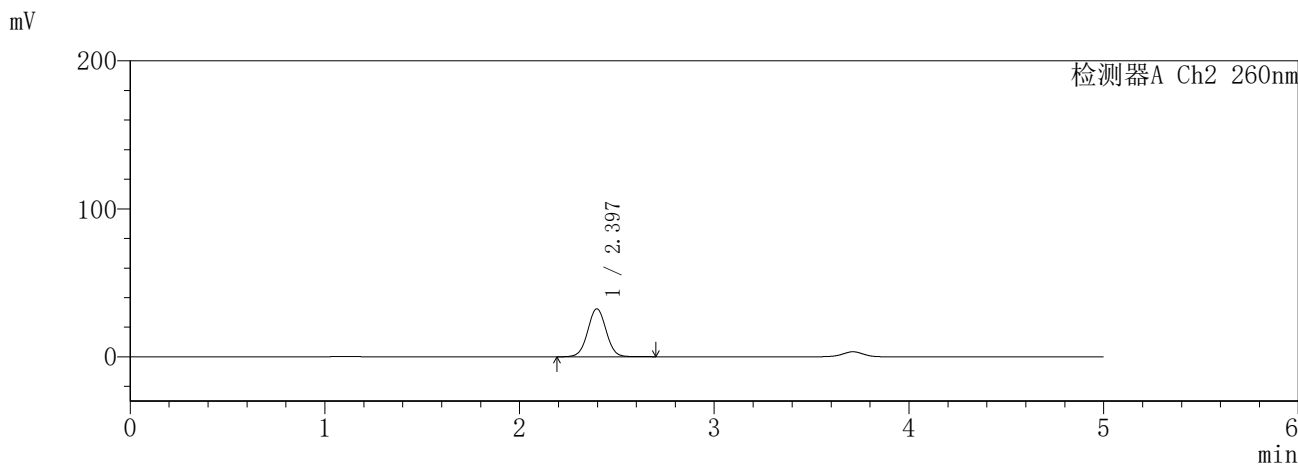
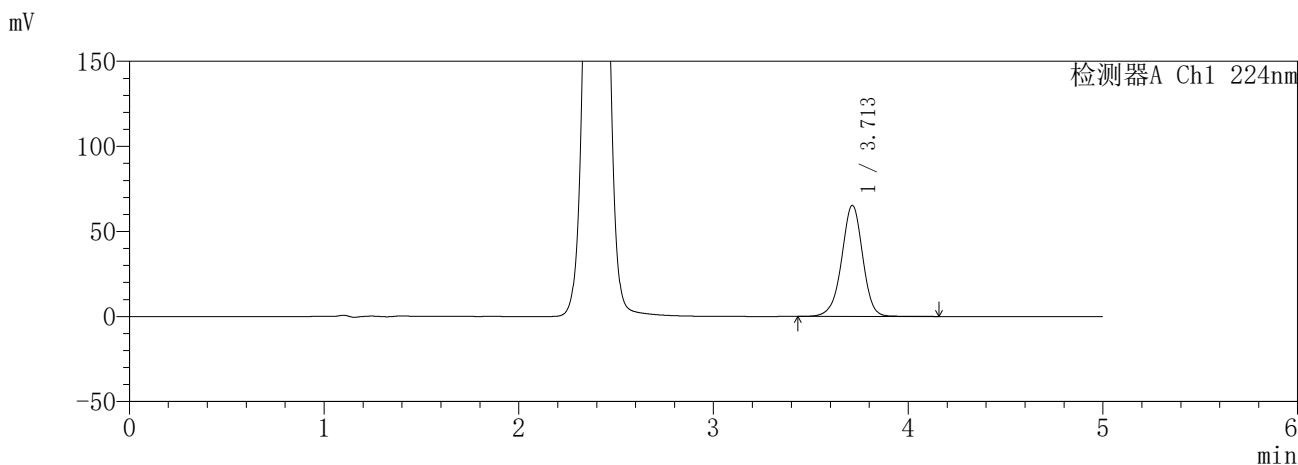
图39 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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			

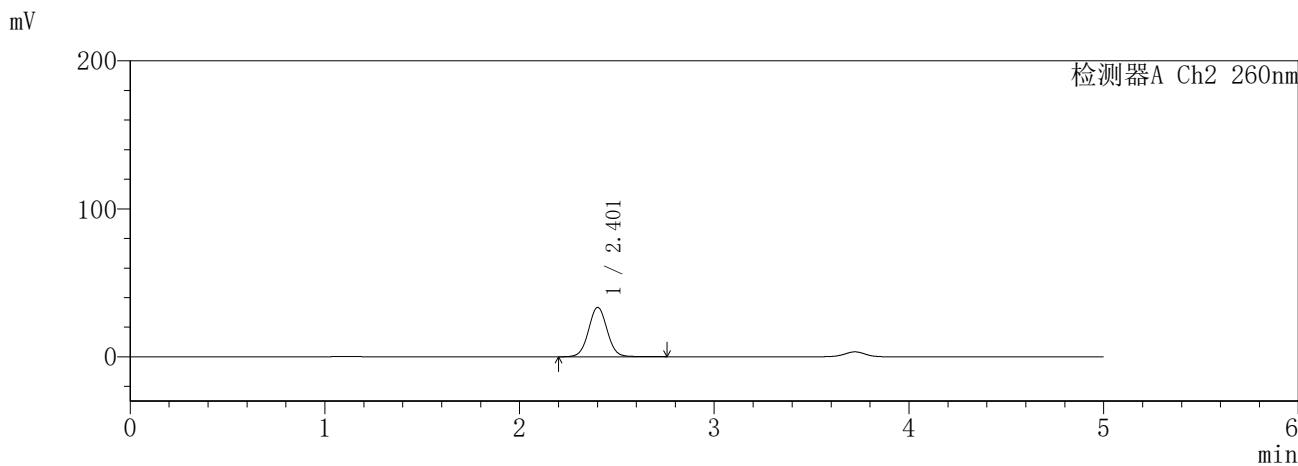
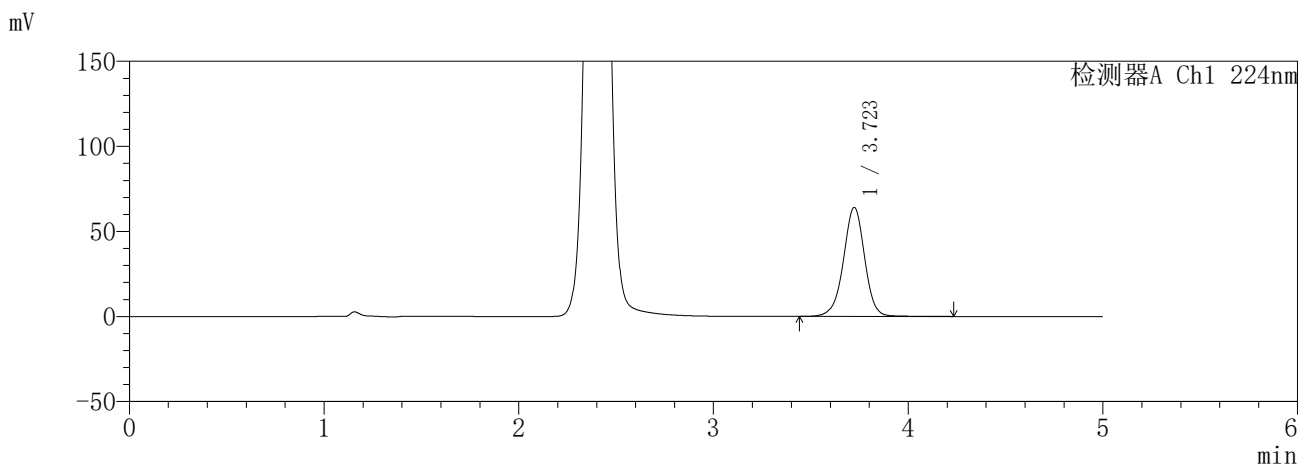
图40 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-458-2 - 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 μl 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			

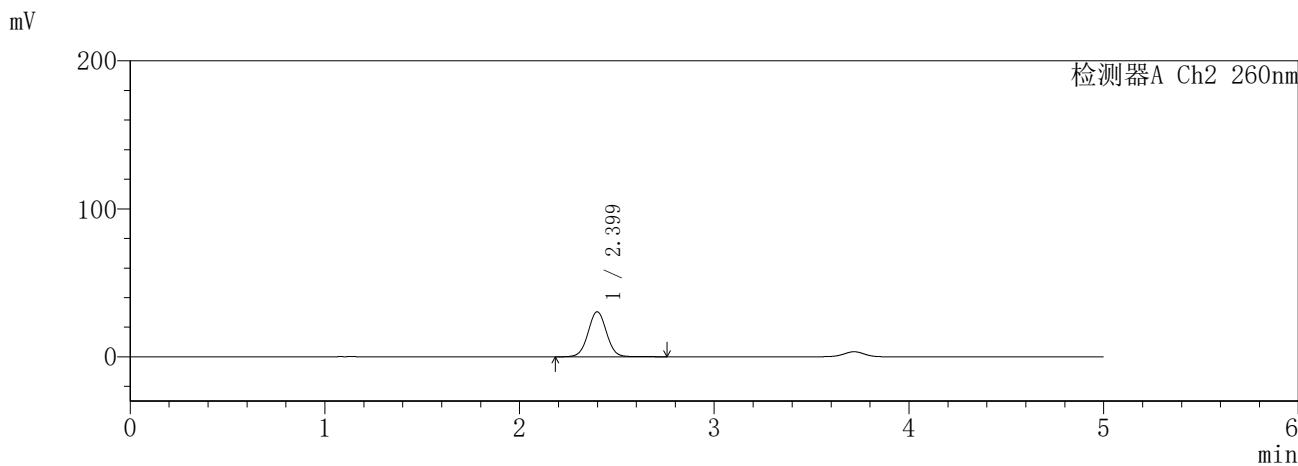
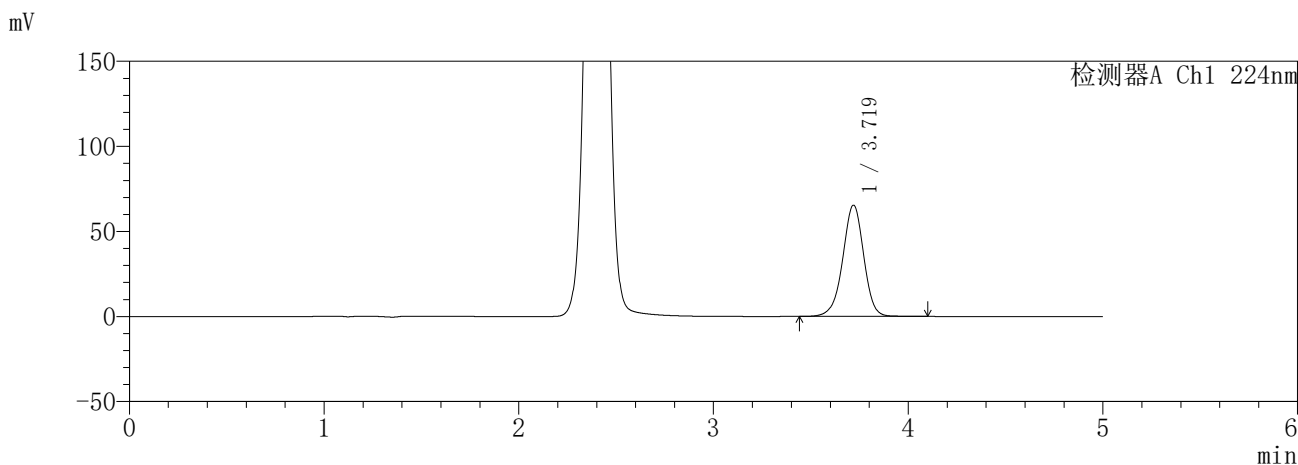
图41 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-459-2 - 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 µl 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			

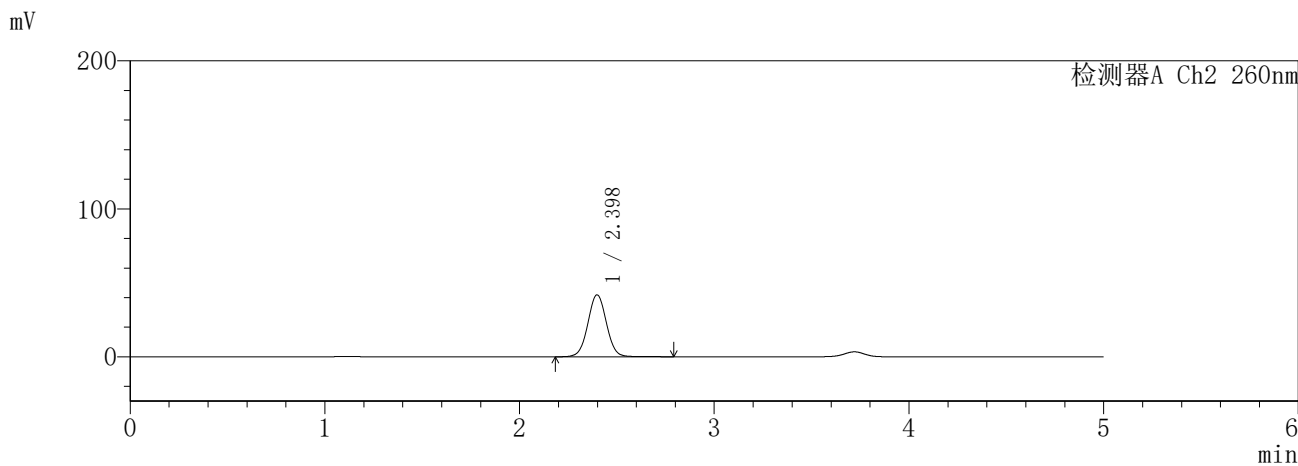
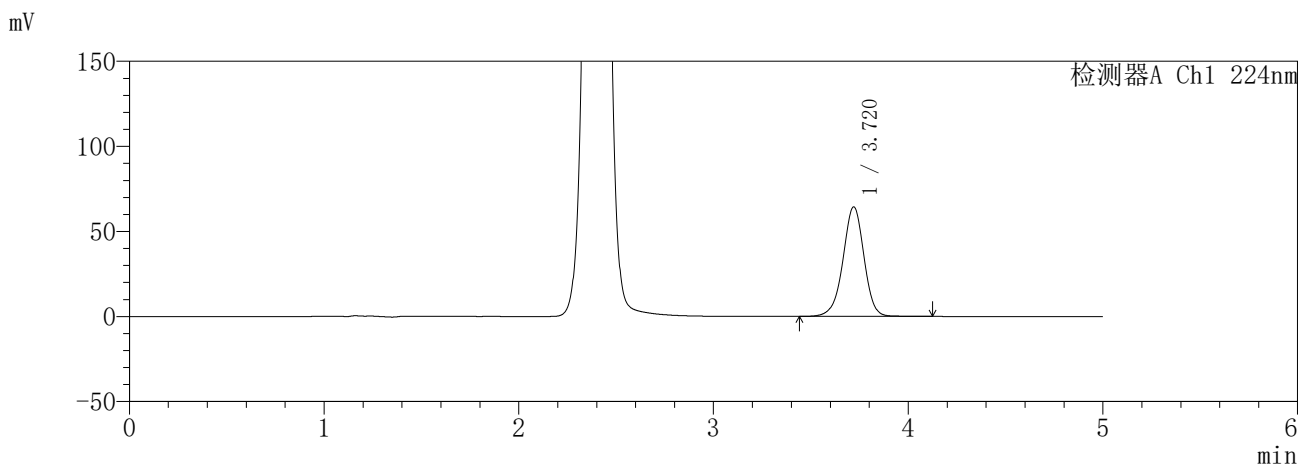
图42 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 17:54:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:40:08		
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			

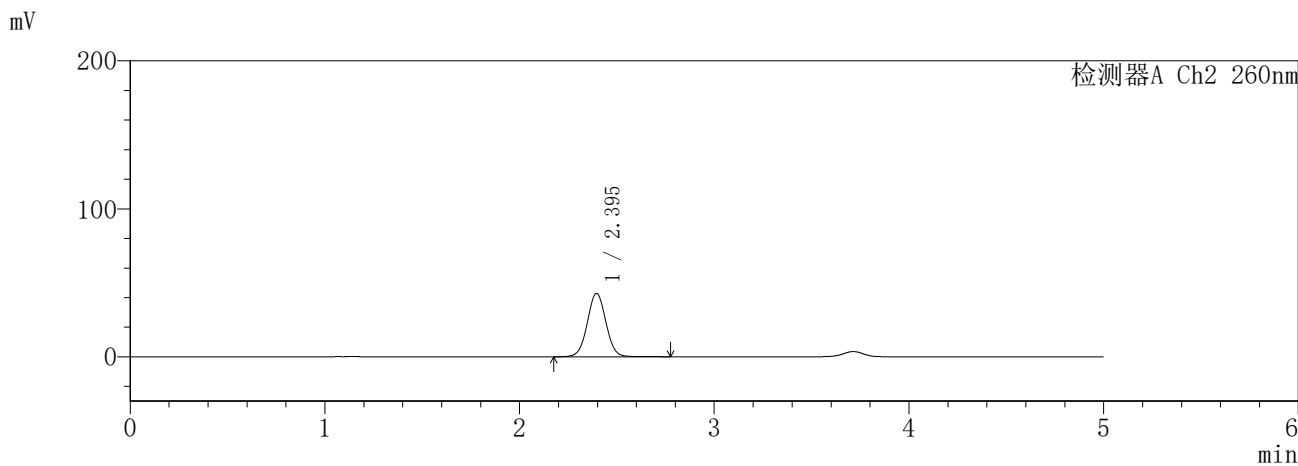
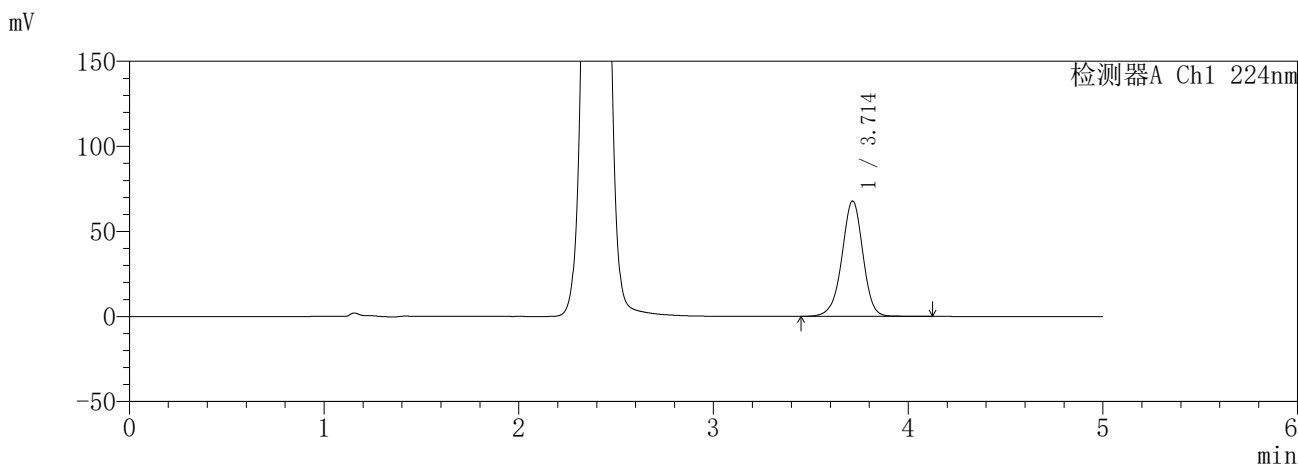
图43 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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			

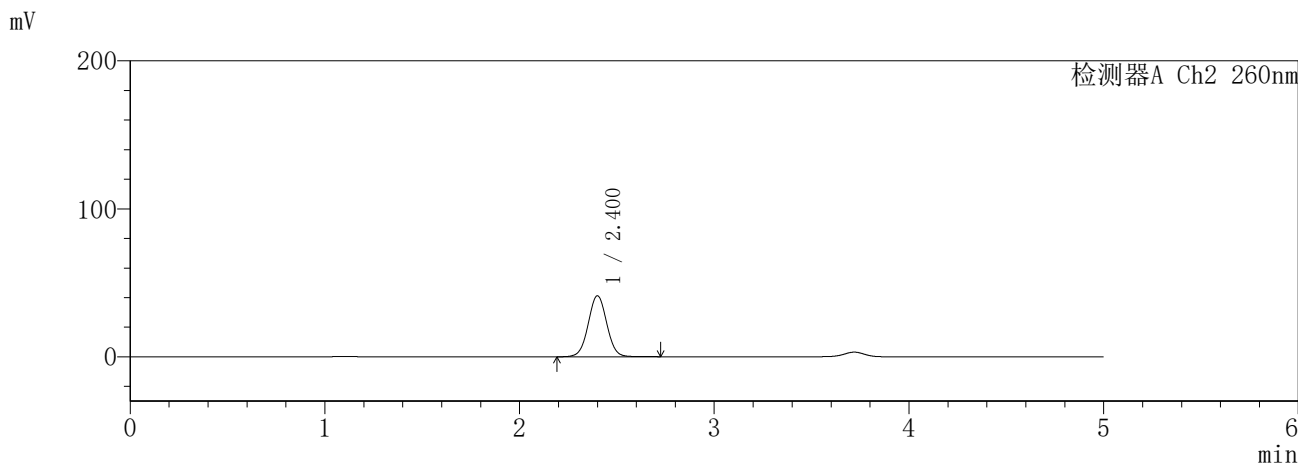
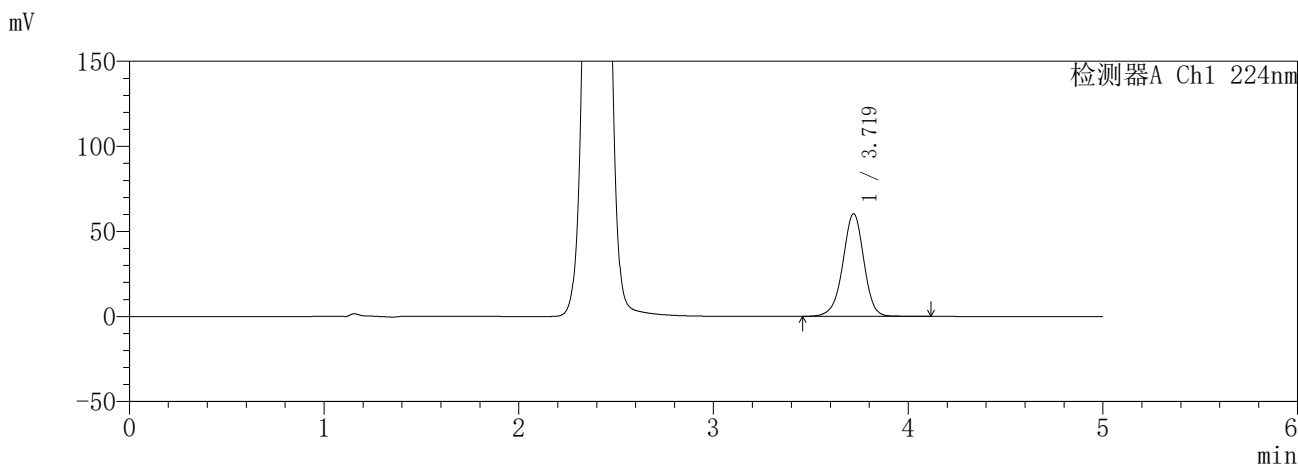
图44 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

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			

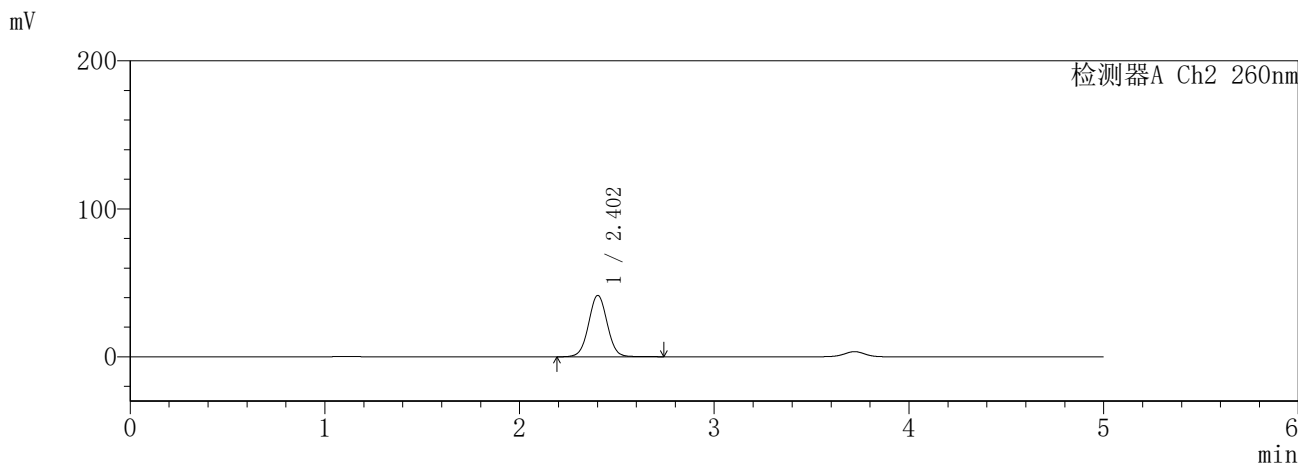
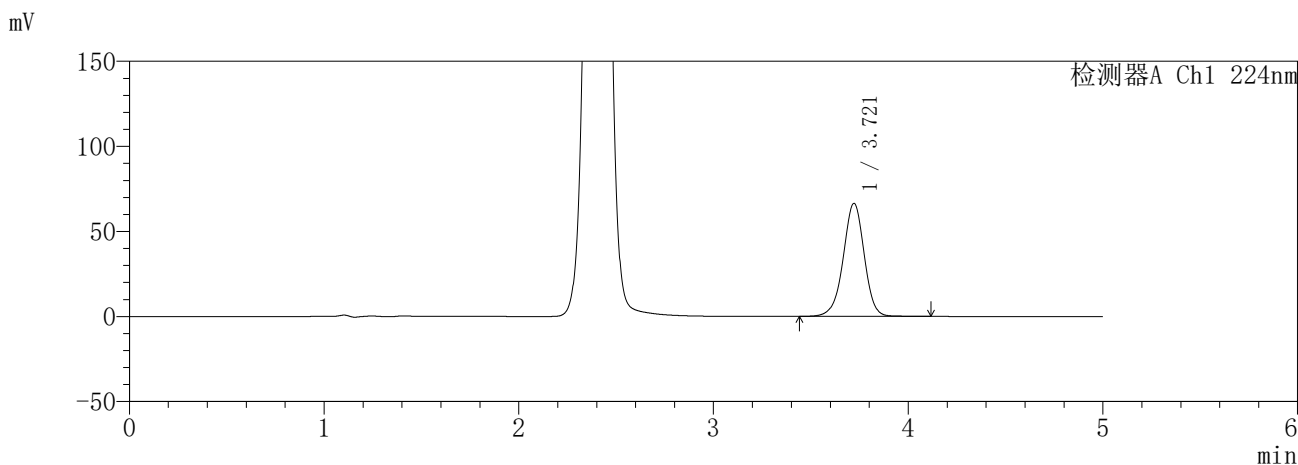
图45 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-463-2 - 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 μl 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			

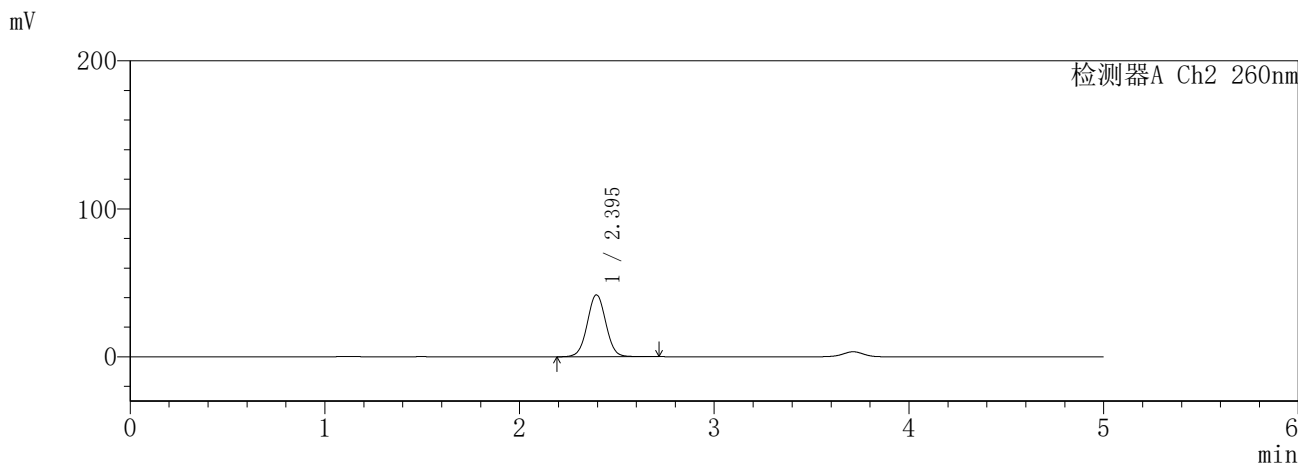
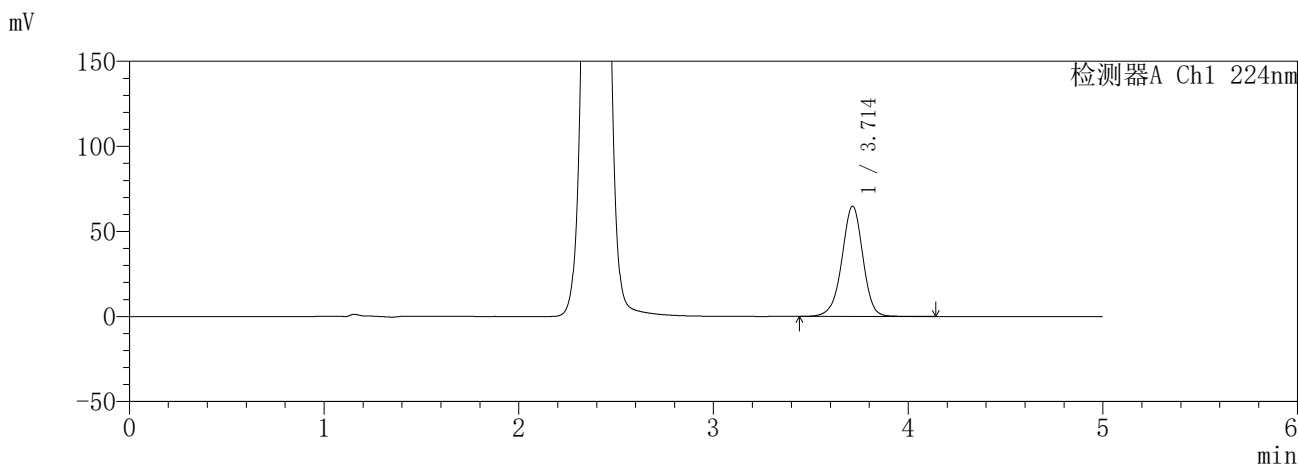
图46 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-464-2 - 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 μl 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			

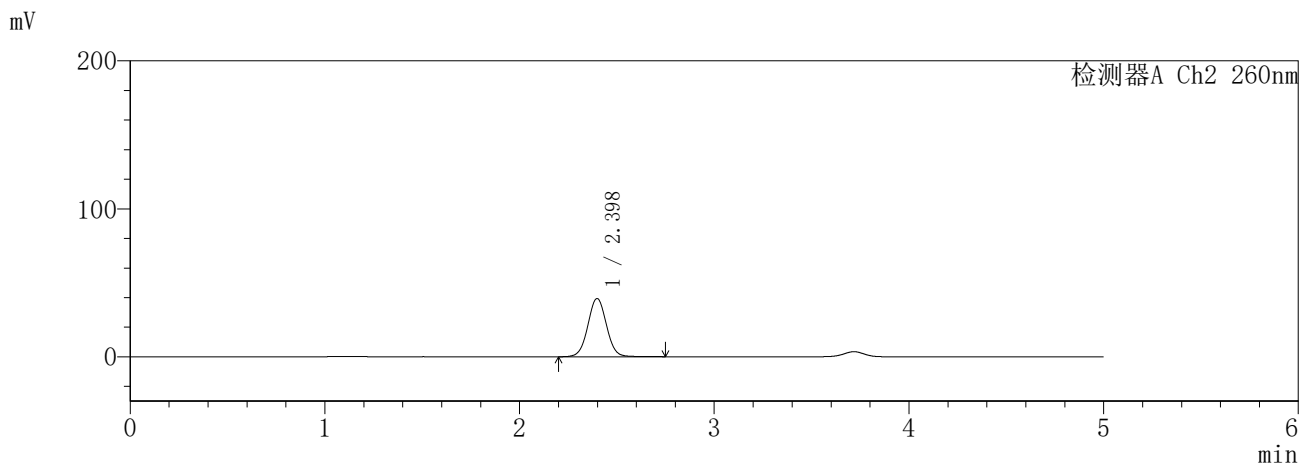
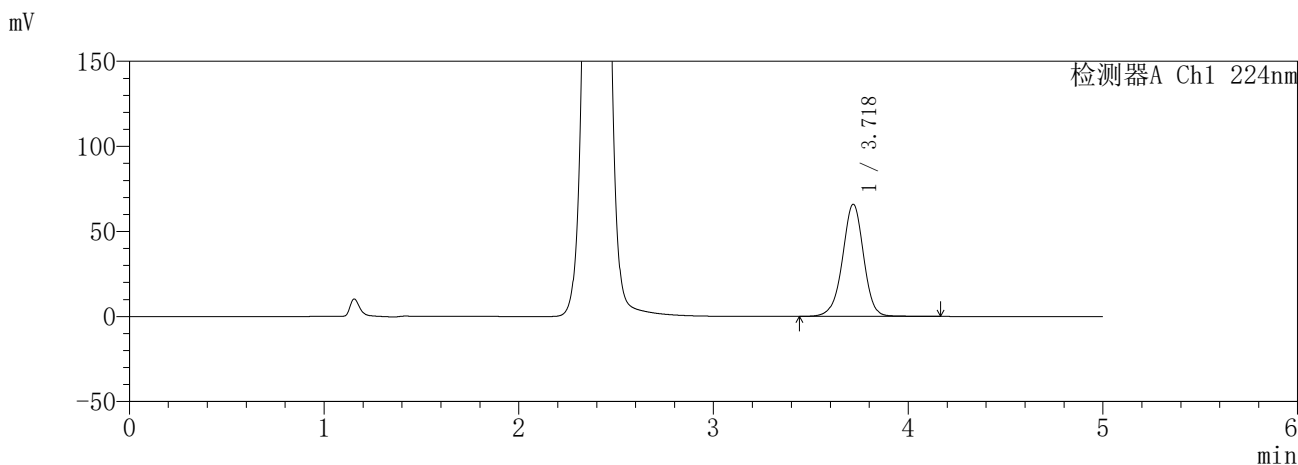
图47 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-465-2 - 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 μl 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			

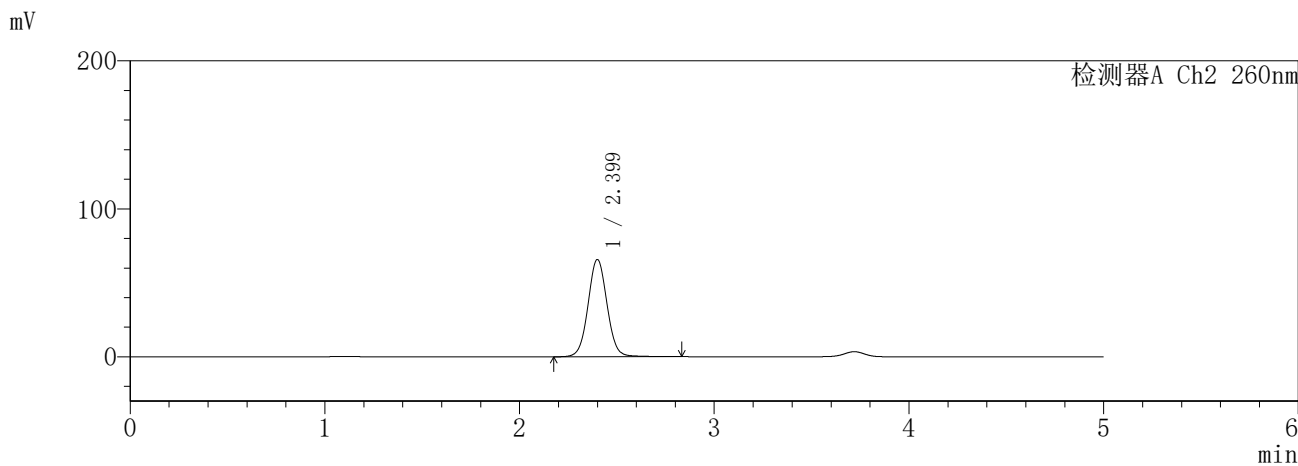
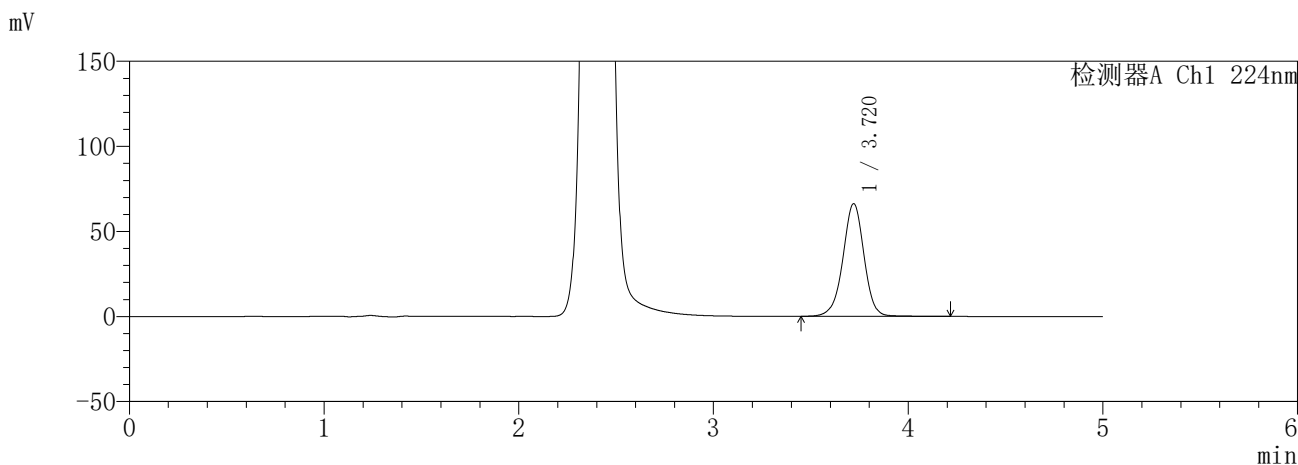
图48 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 18:26:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:40:24		
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			

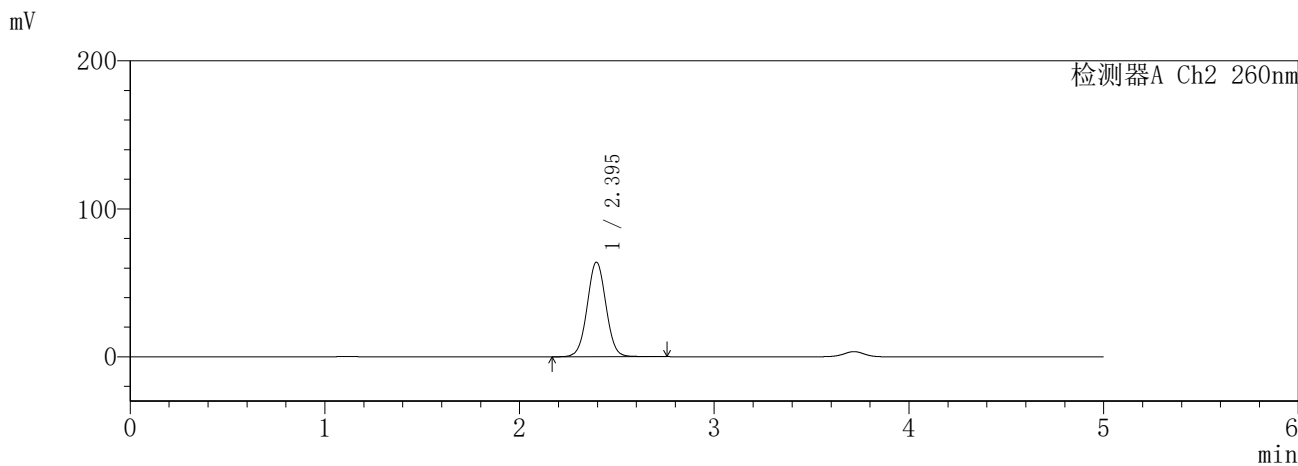
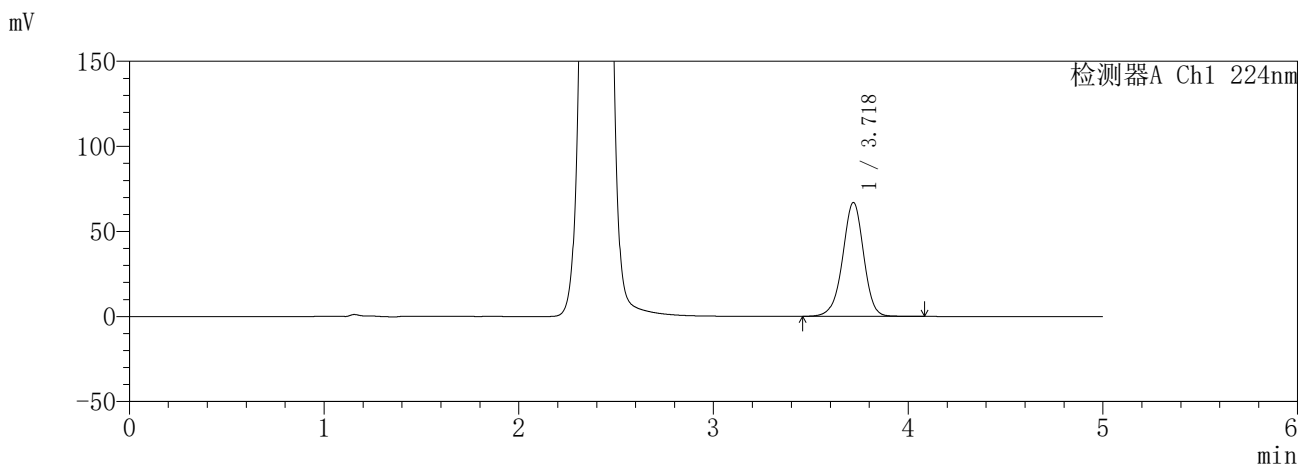
图49 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-467-2 - 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 μl 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			

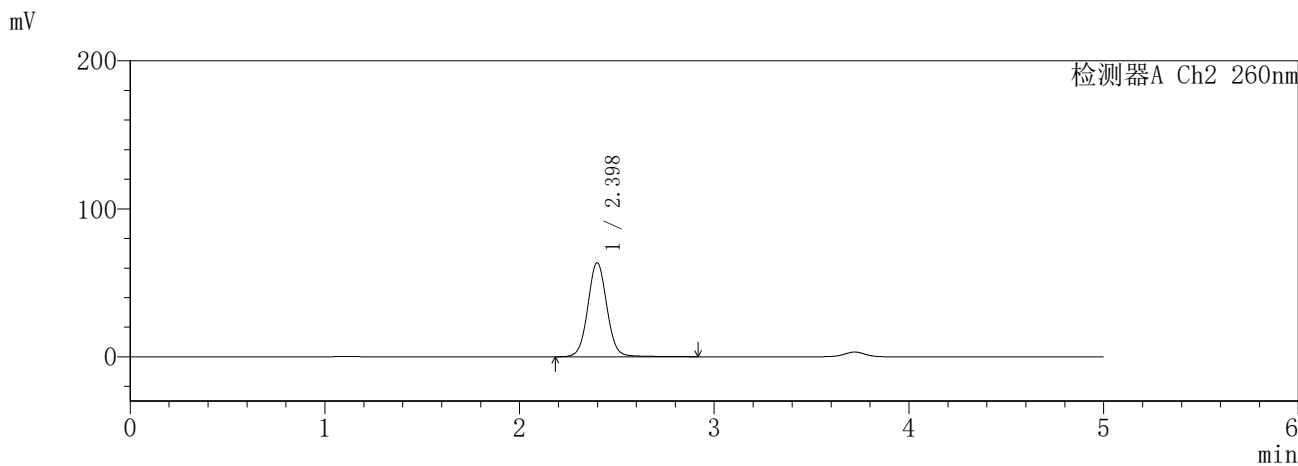
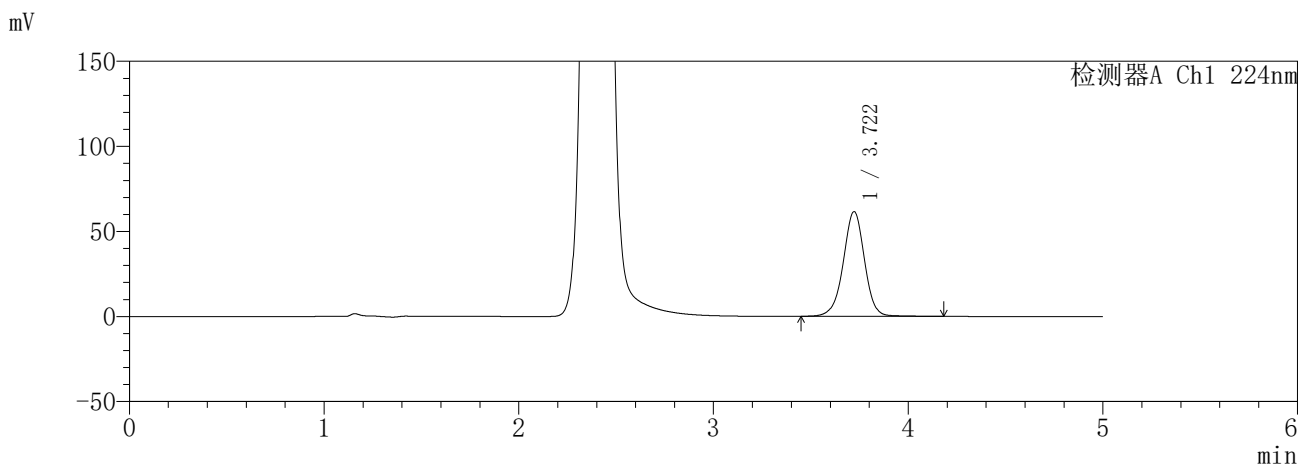
图50 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-468-2 - 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 μl 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			

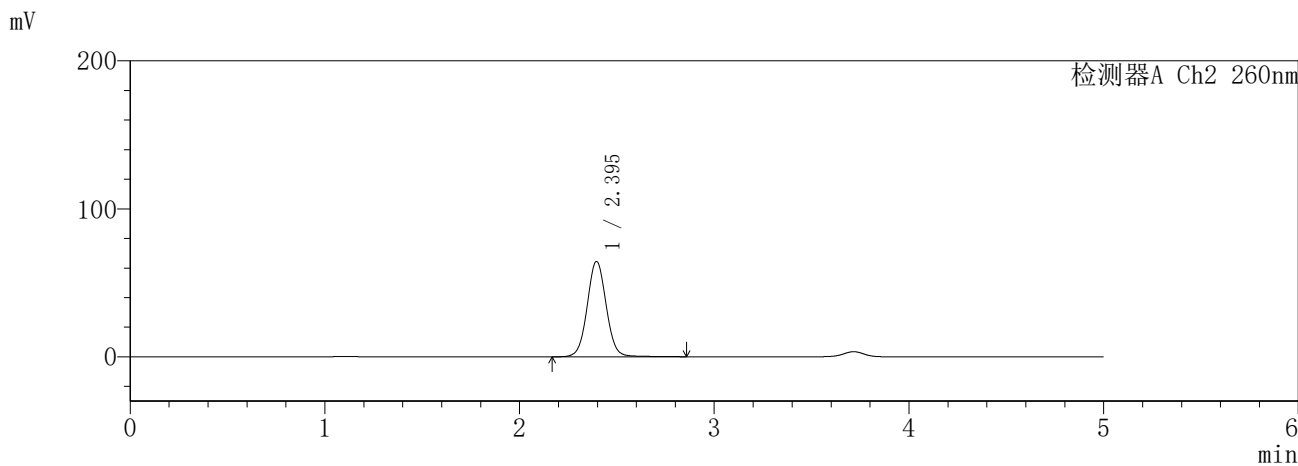
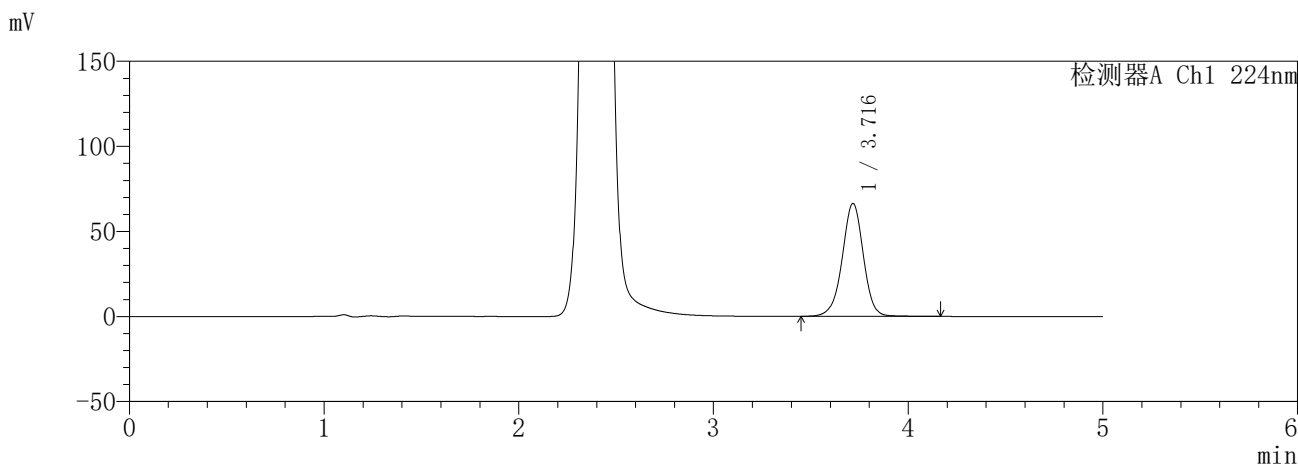
图51 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 18:42:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:40:32		
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			

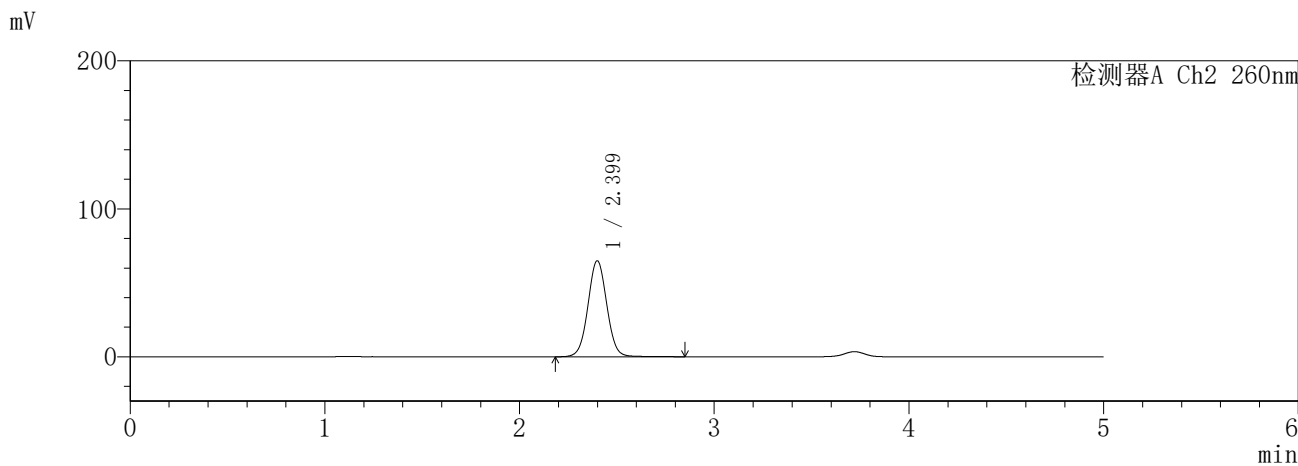
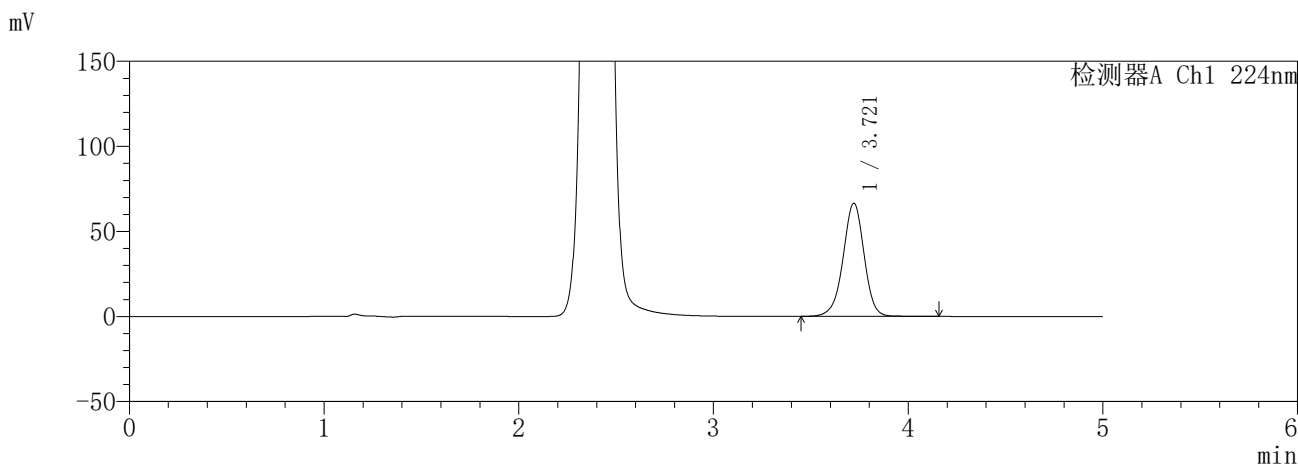
图52 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-470-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 18:48:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:40:35		
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			

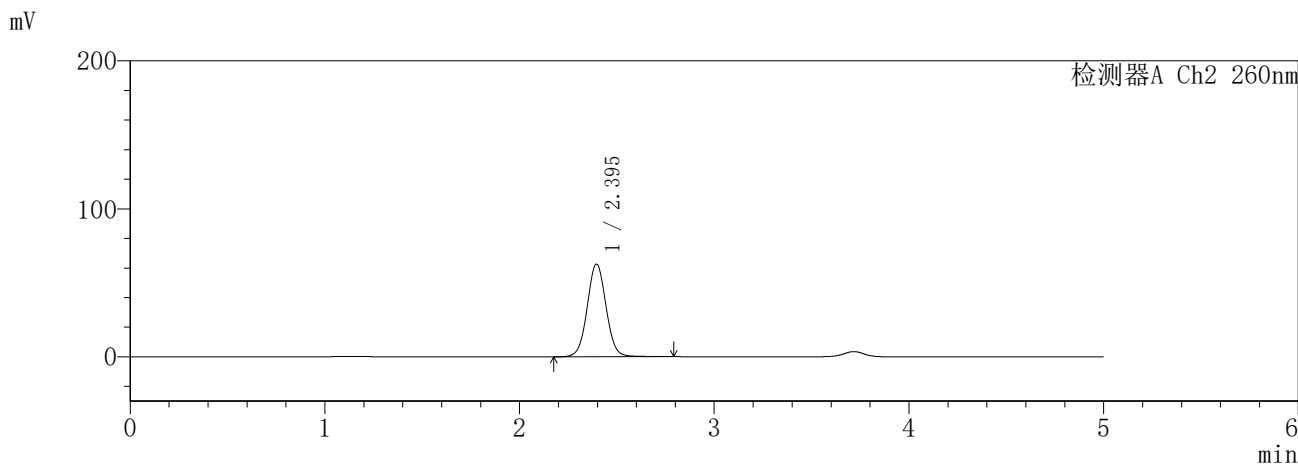
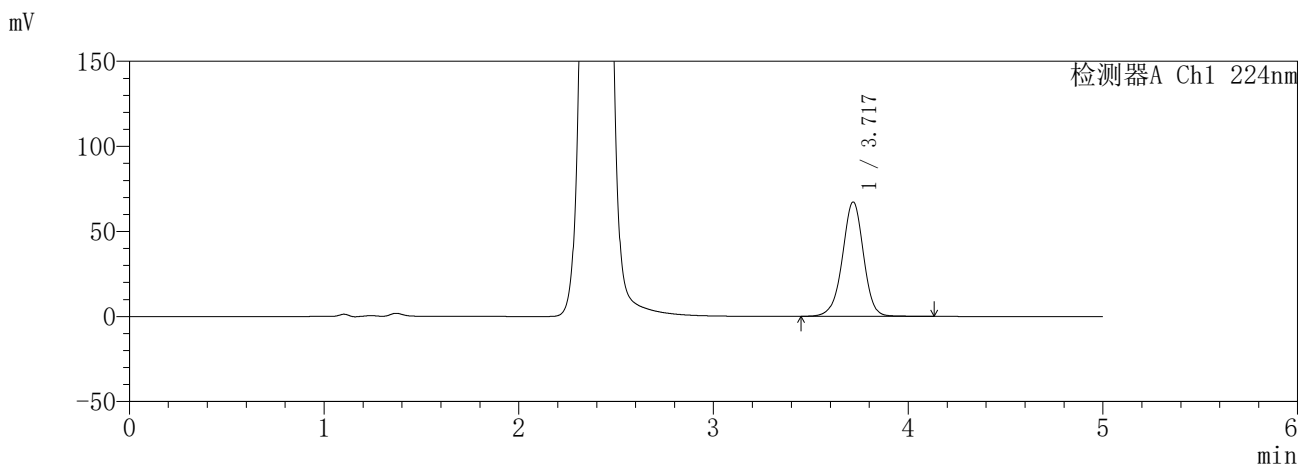
图53 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-471-2 - 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 µl 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			

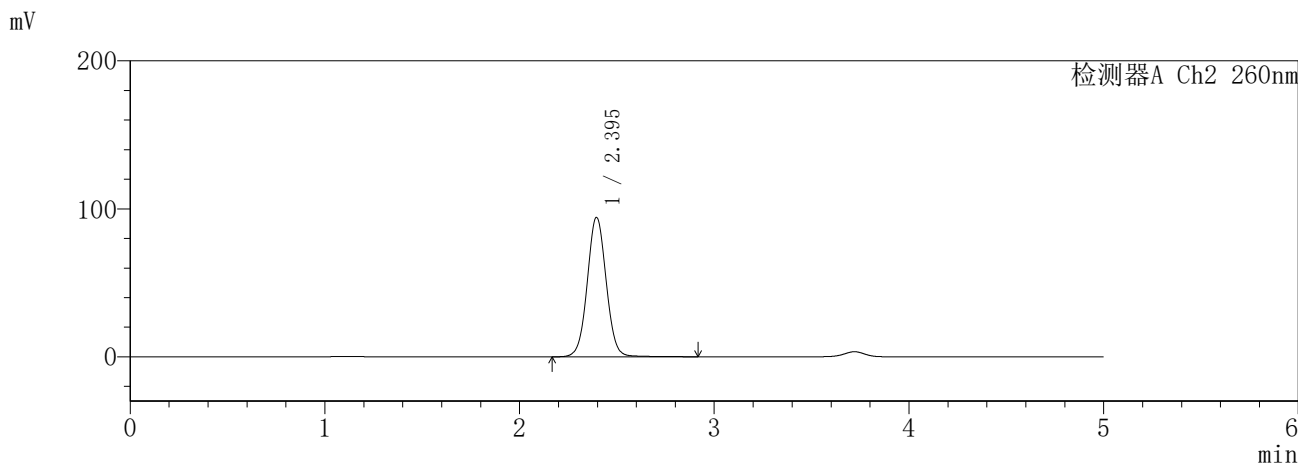
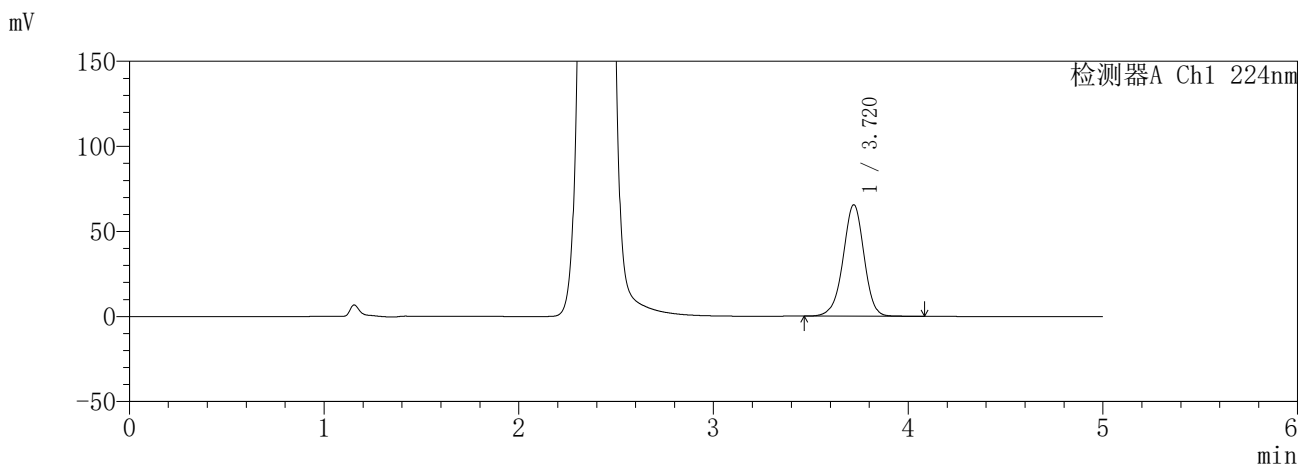
图54 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-472-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 18:58:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:40:40		
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			

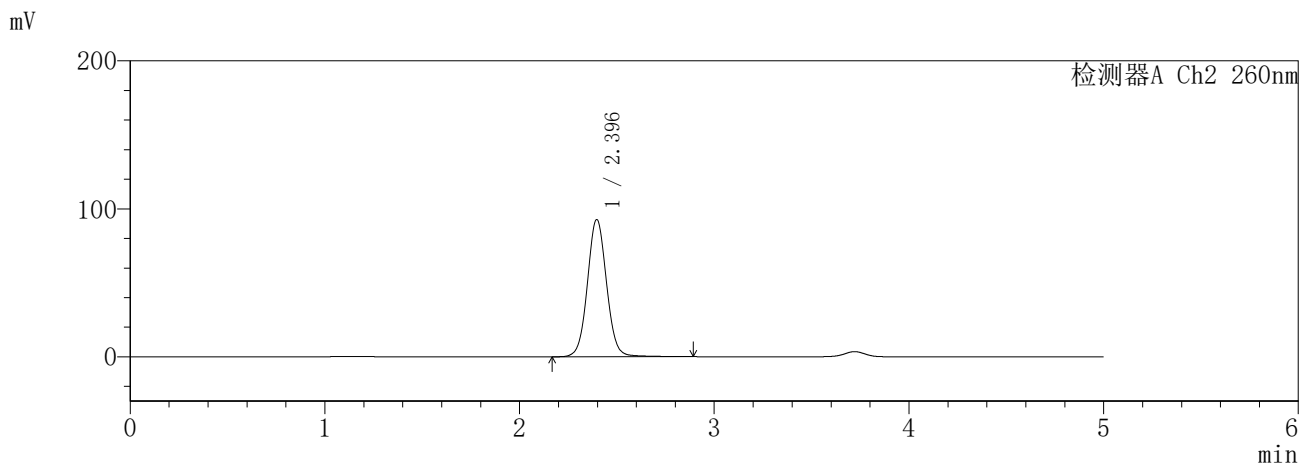
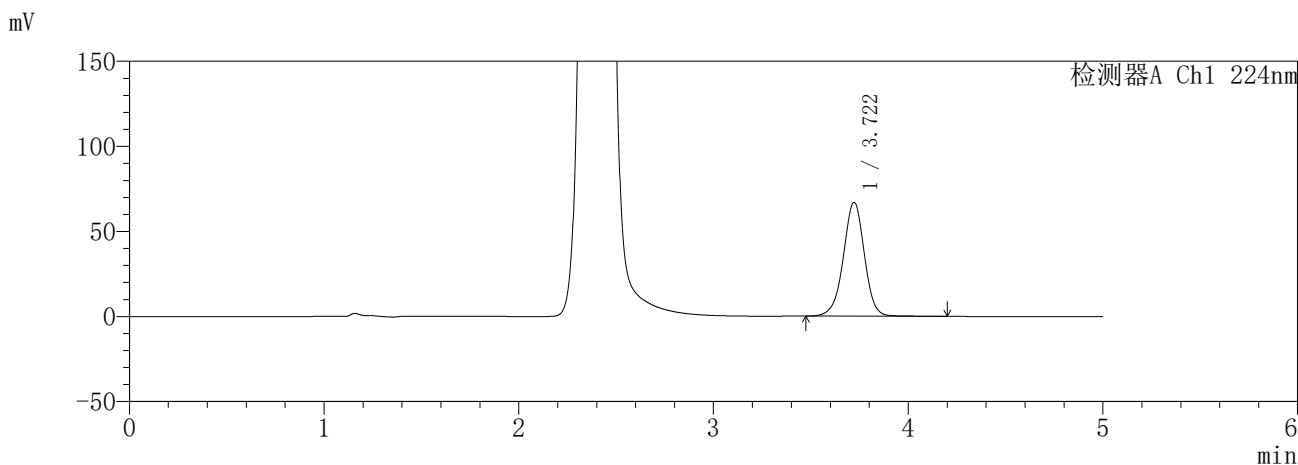
图55 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-473-2 - 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 μl 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			

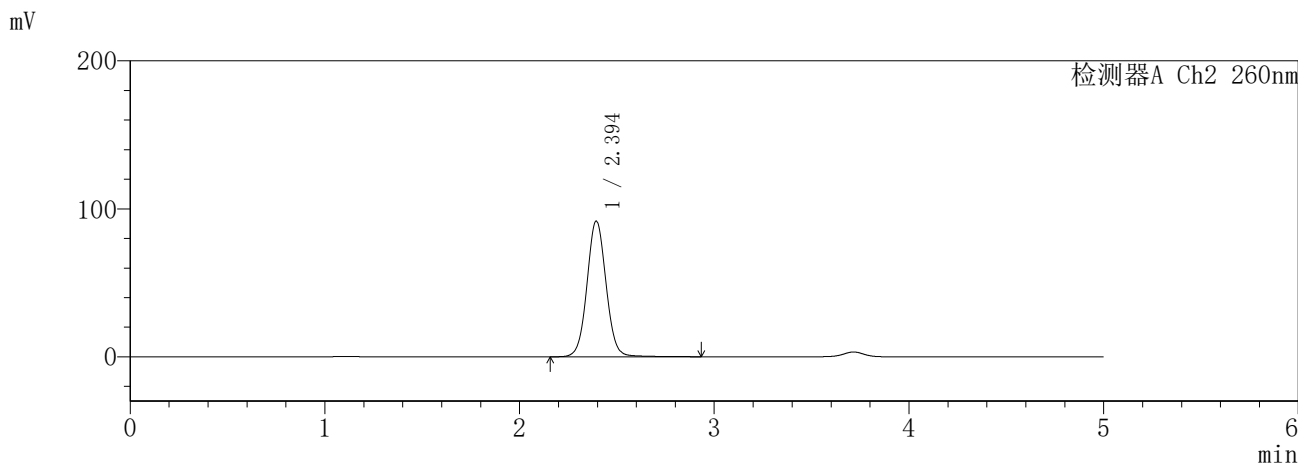
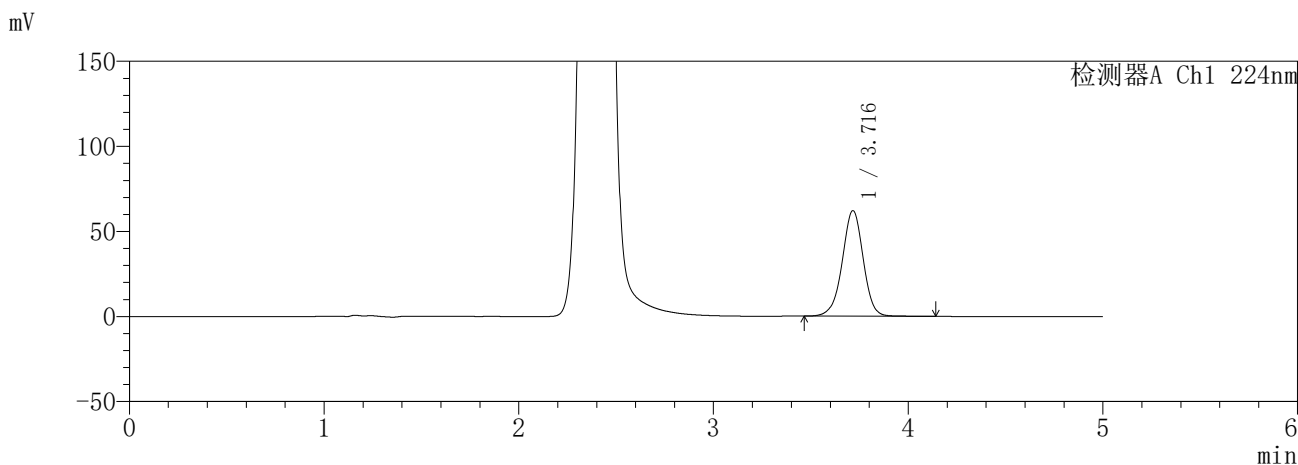
图56 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-474-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 19:09:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:40:46		
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			

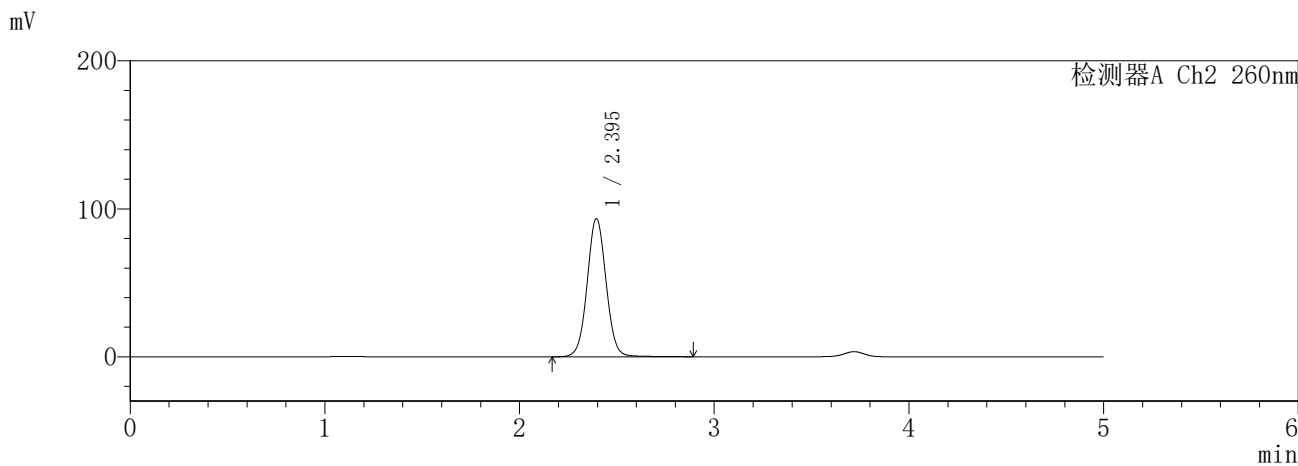
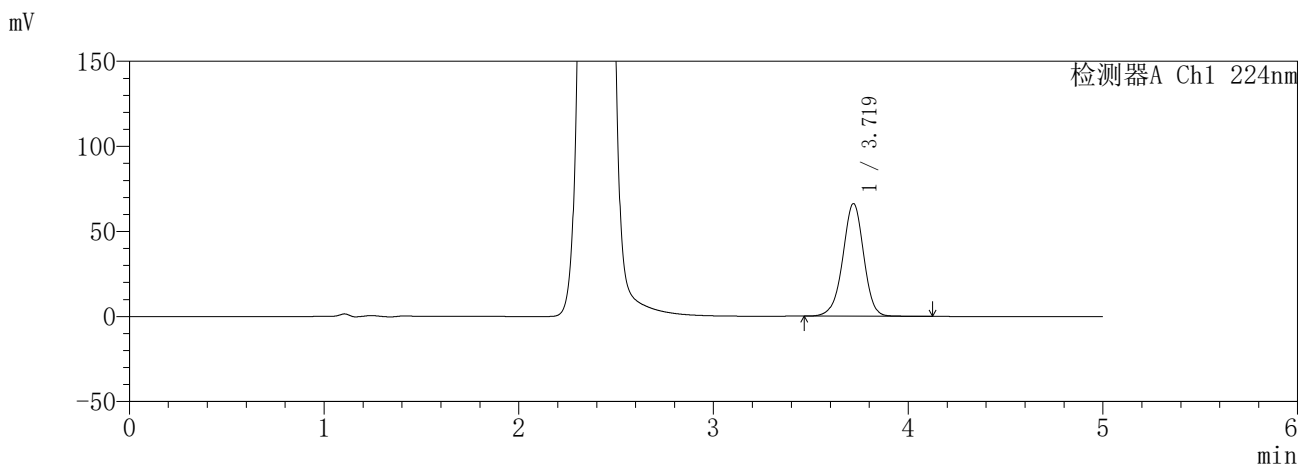
图57 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-475-2 - 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 μl 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			

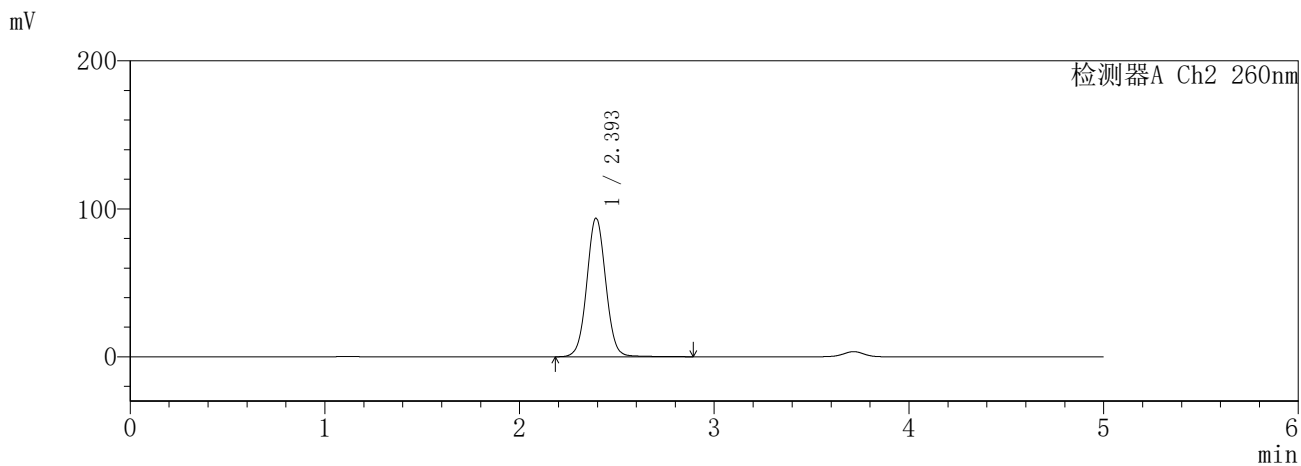
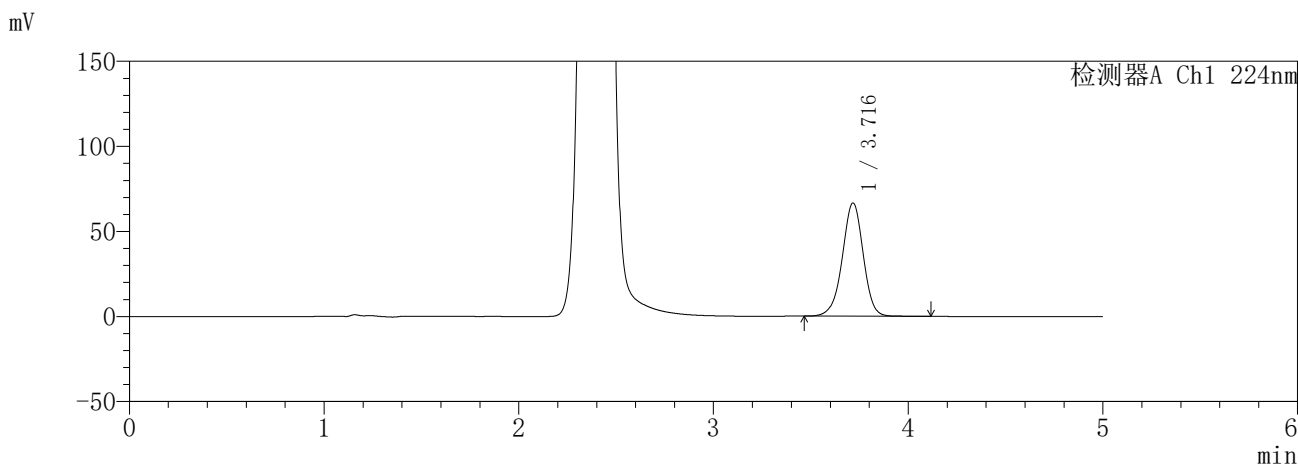
图58 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 19:20:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:40:51		
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	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			

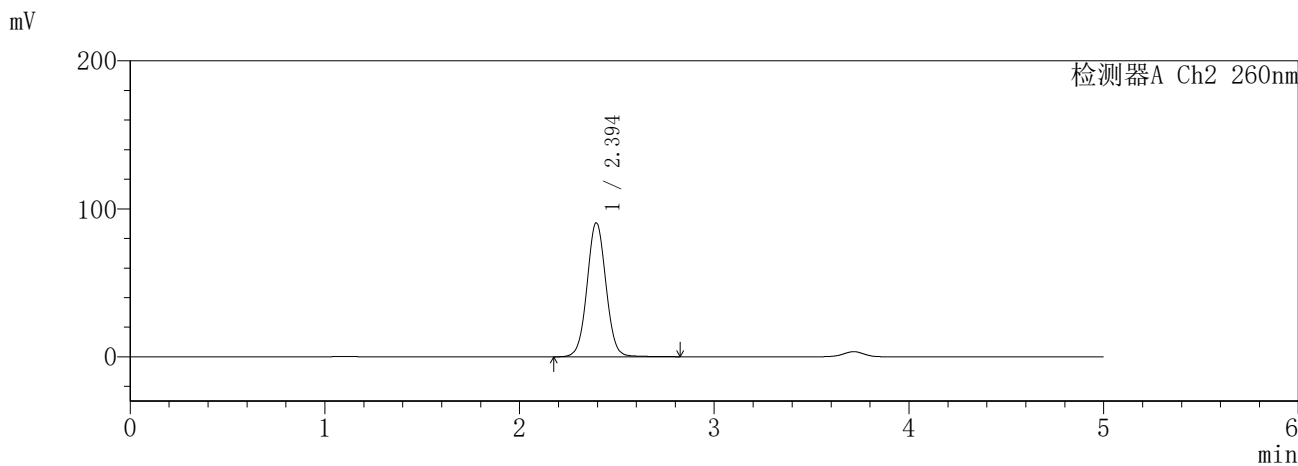
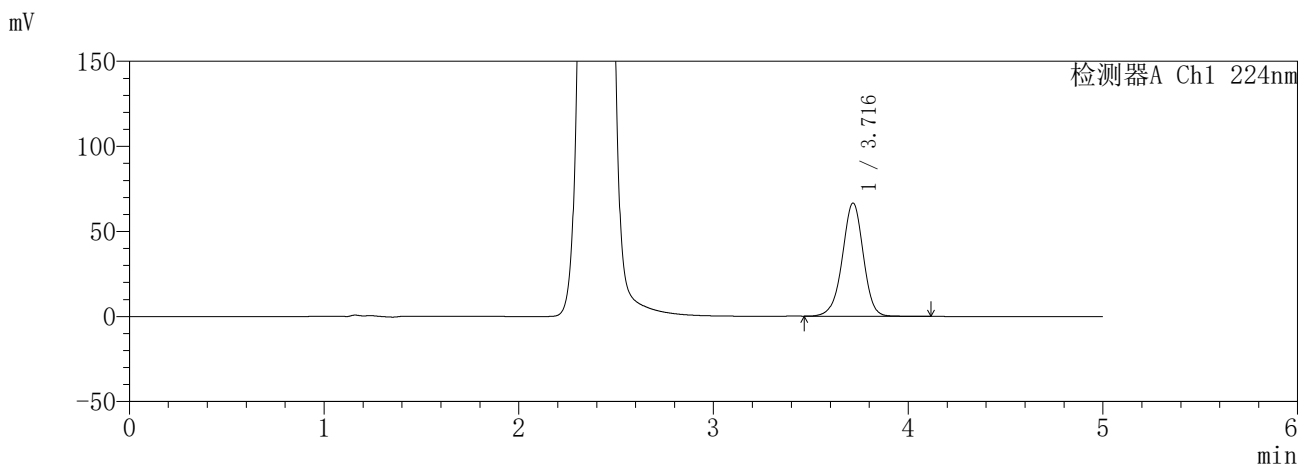
图59 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-477-2 - 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 μl 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			

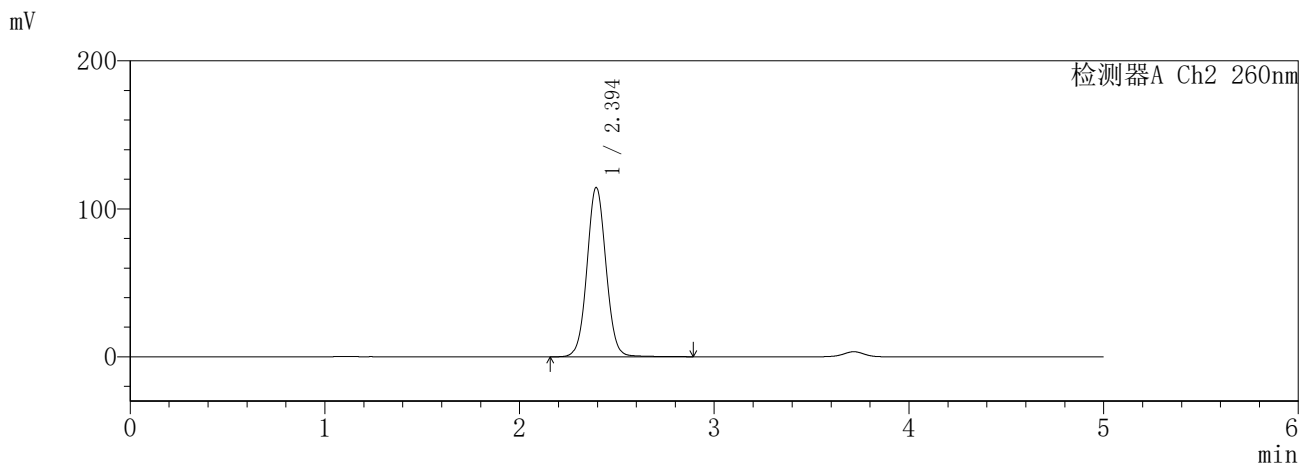
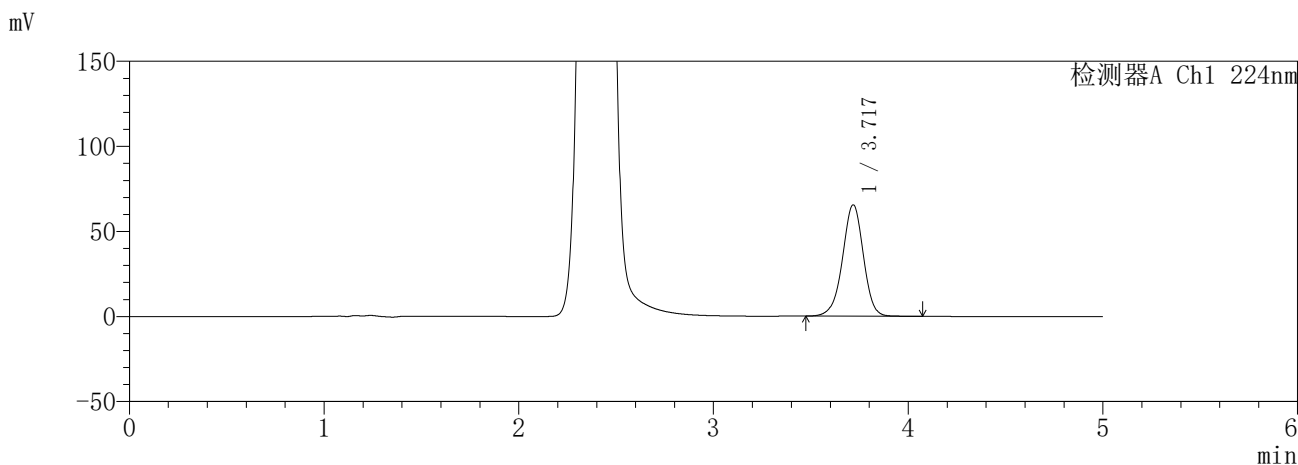
图60 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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			

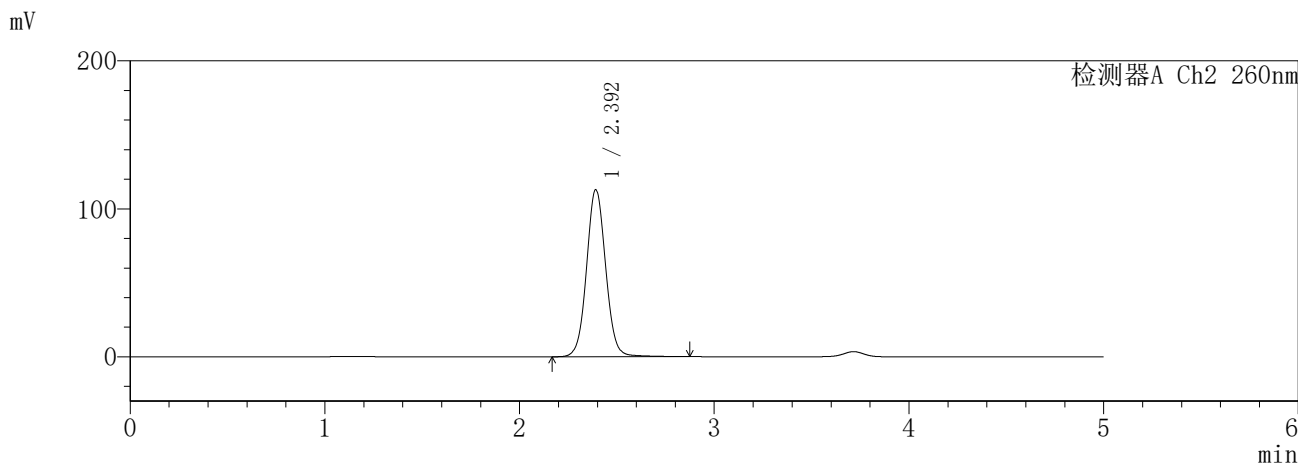
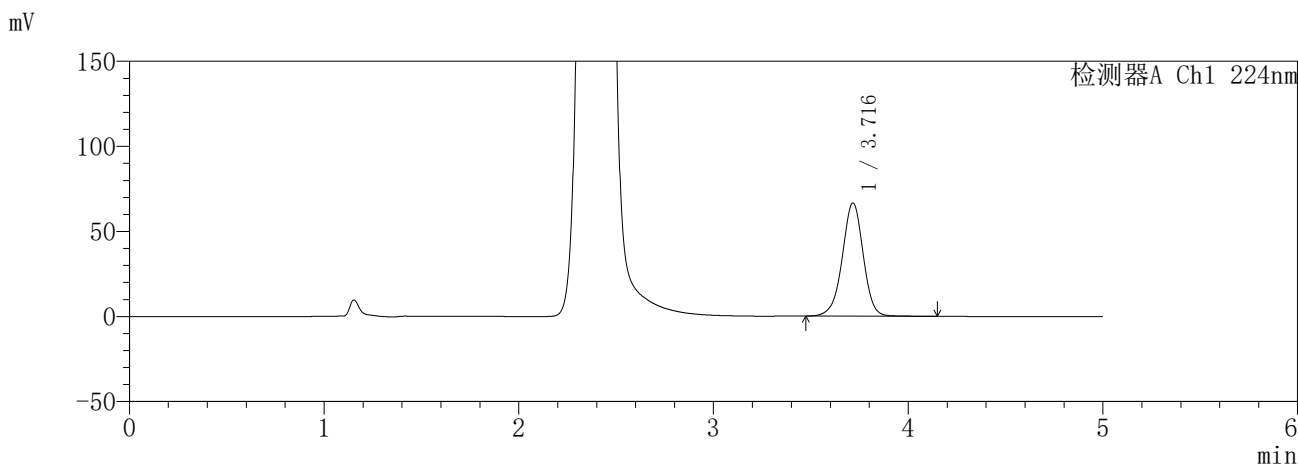
图61 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-479-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 19:36:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:40:59		
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			

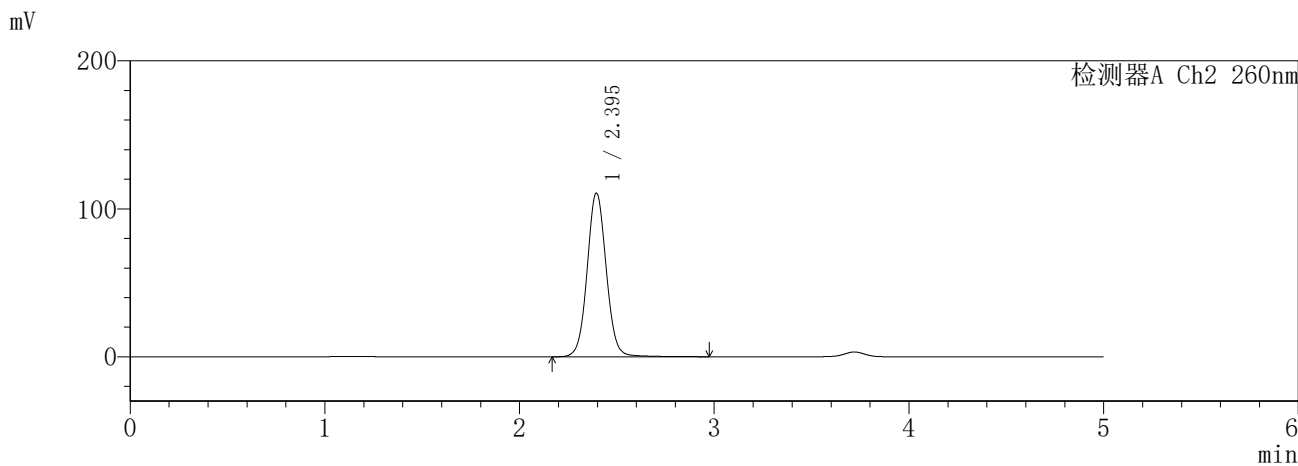
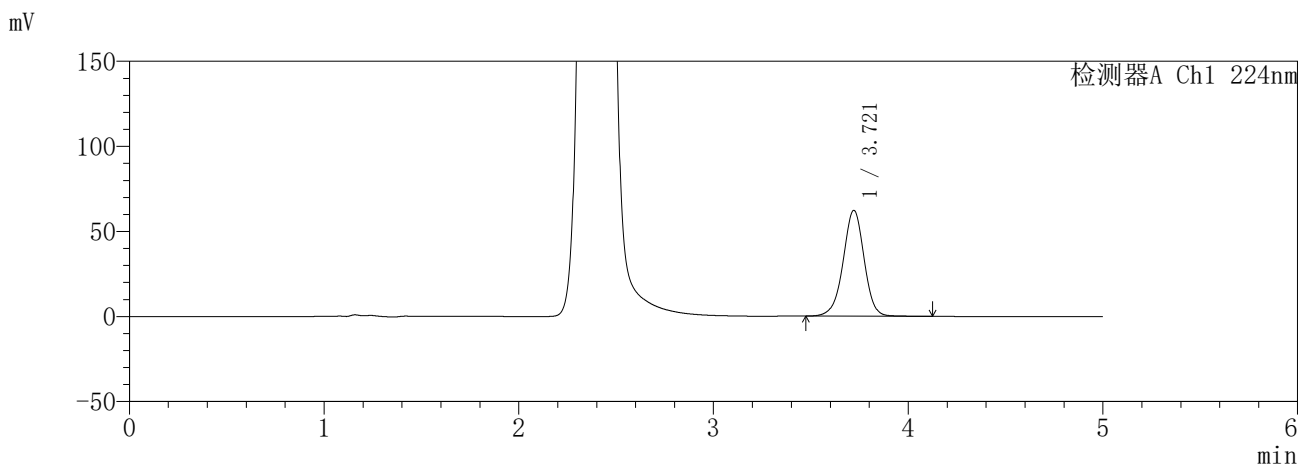
图62 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-480-2 - 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 μl 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			

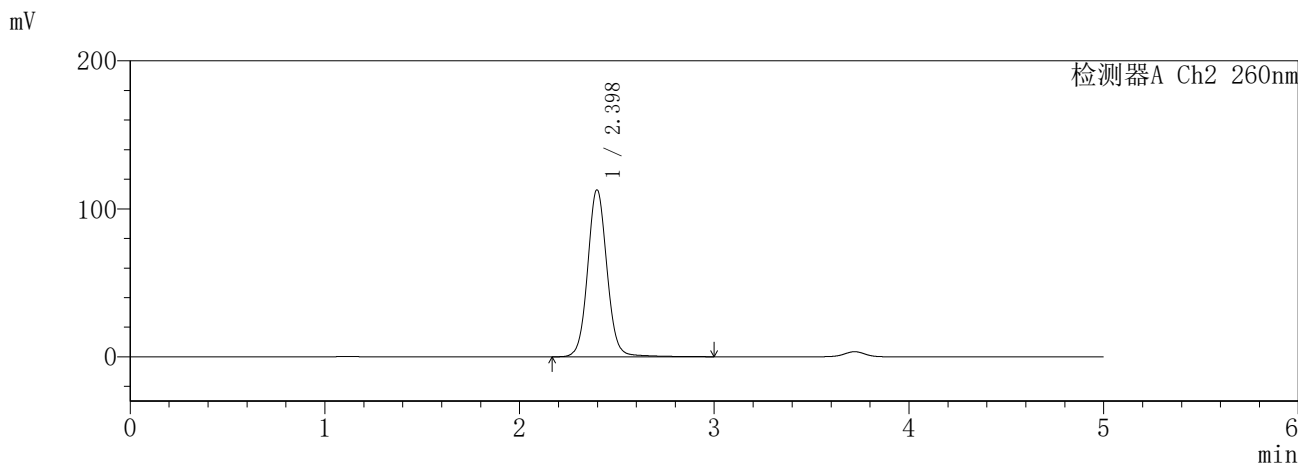
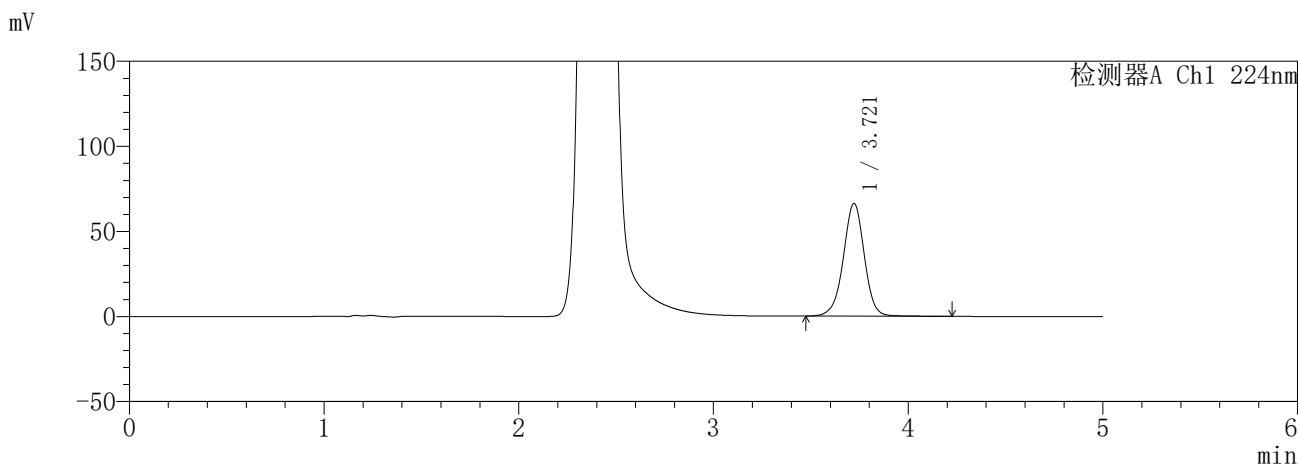
图63 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

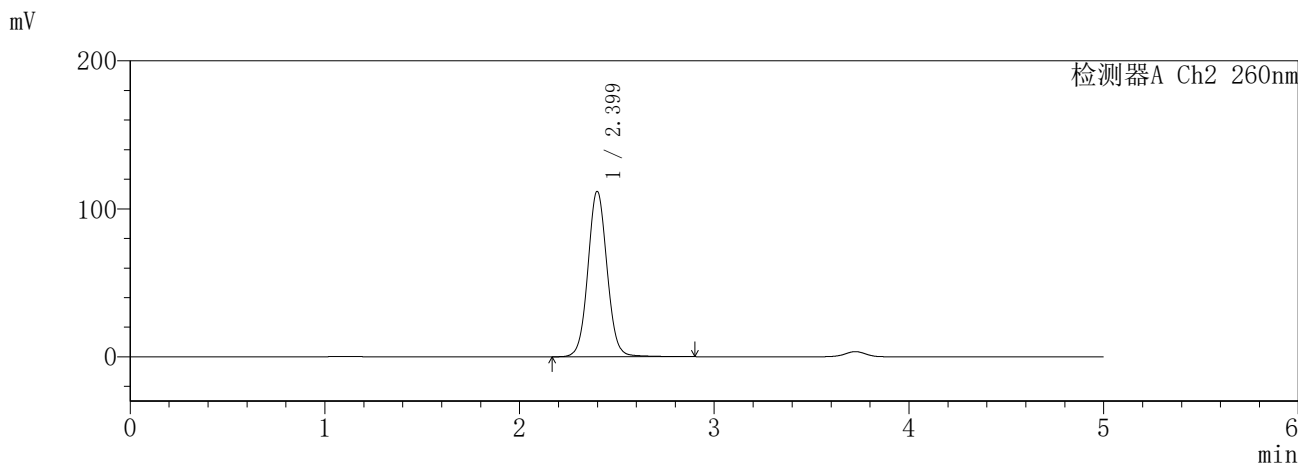
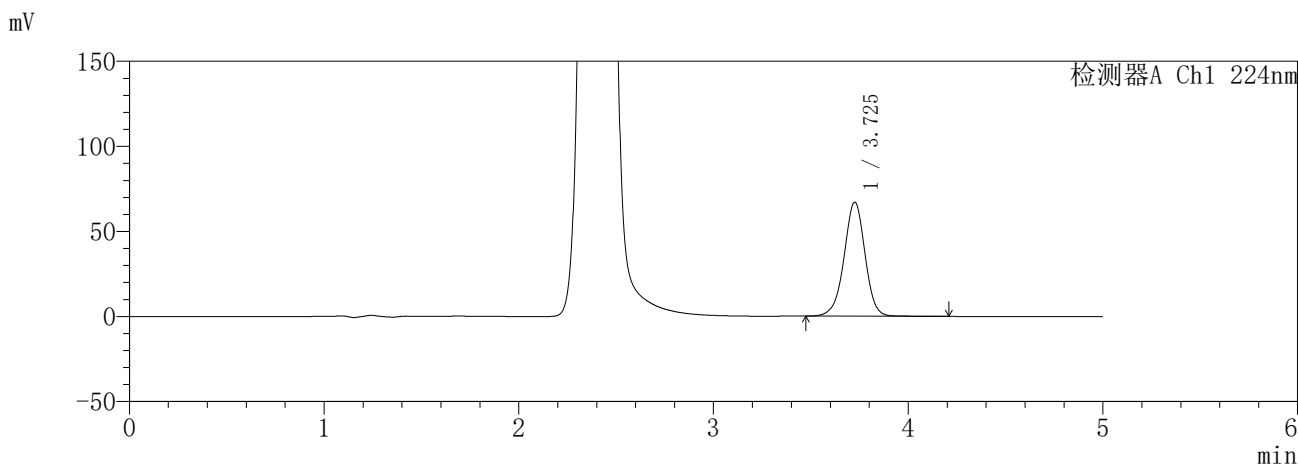
图65 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-483-2 - 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 μl 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			

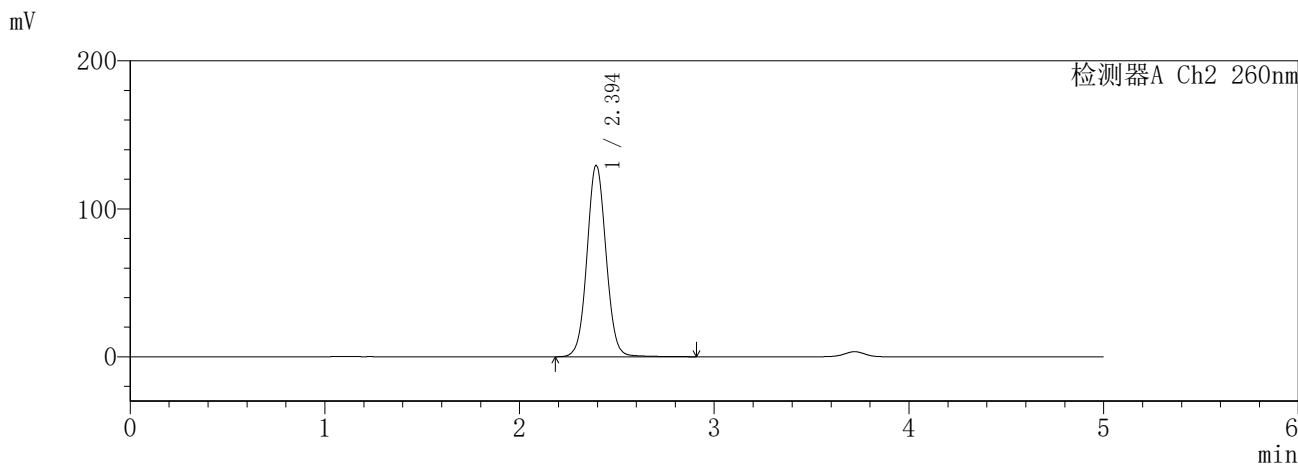
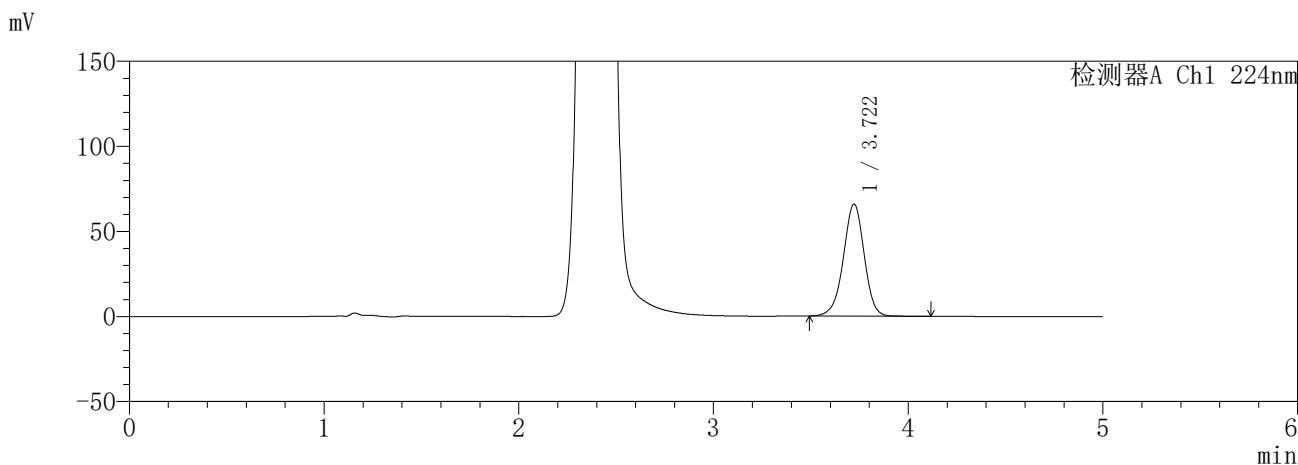
图66 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-484-2 - 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 μl 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			

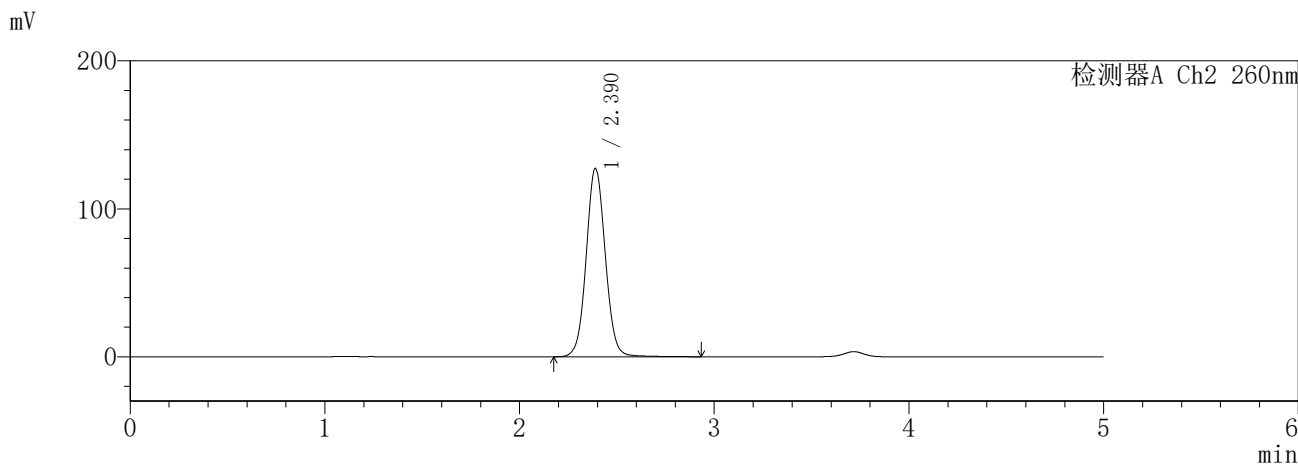
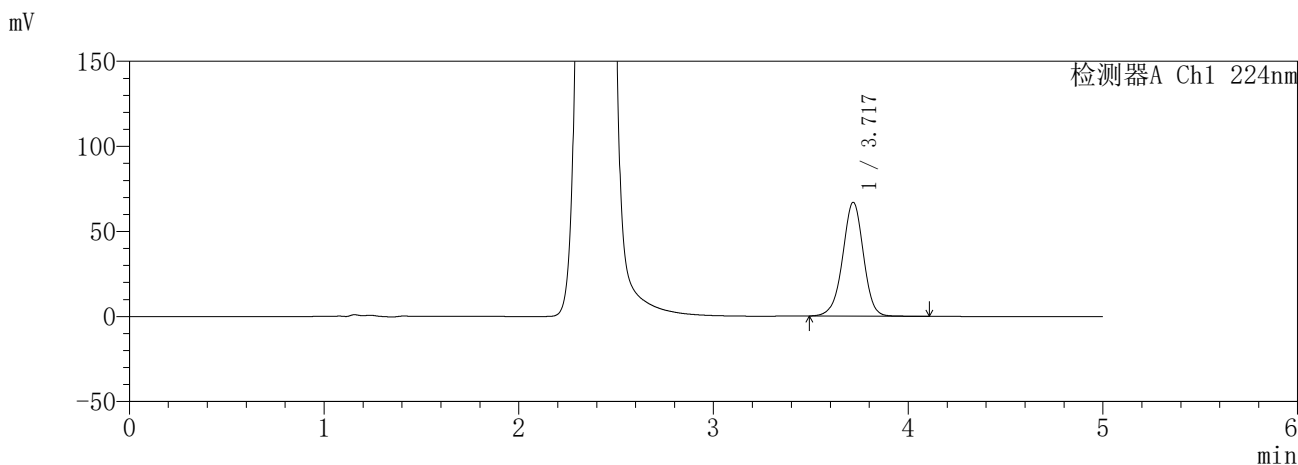
图67 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-485-2 - 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 μl 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			

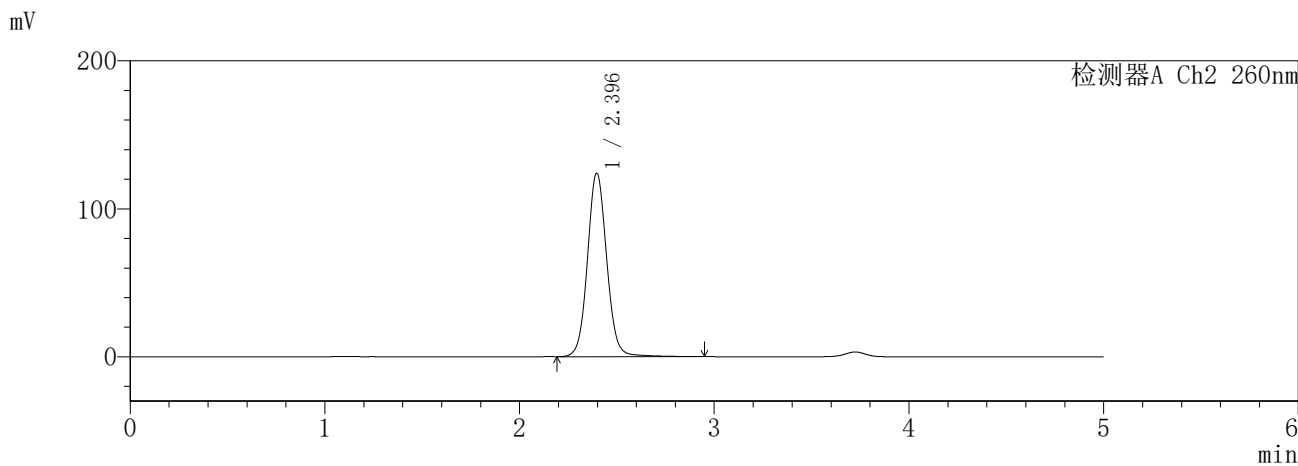
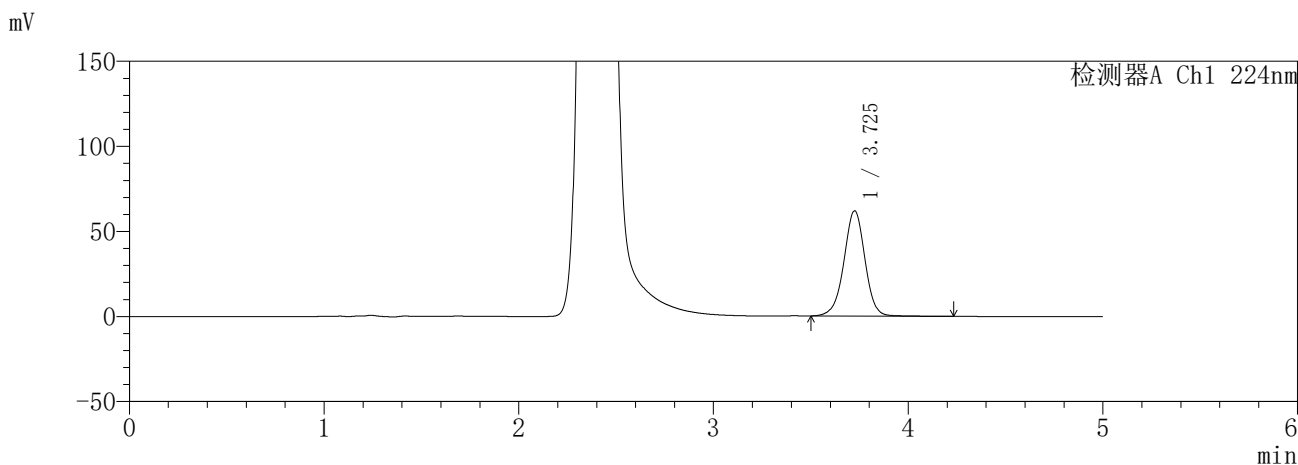
图68 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-486-2 - 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 μl 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			

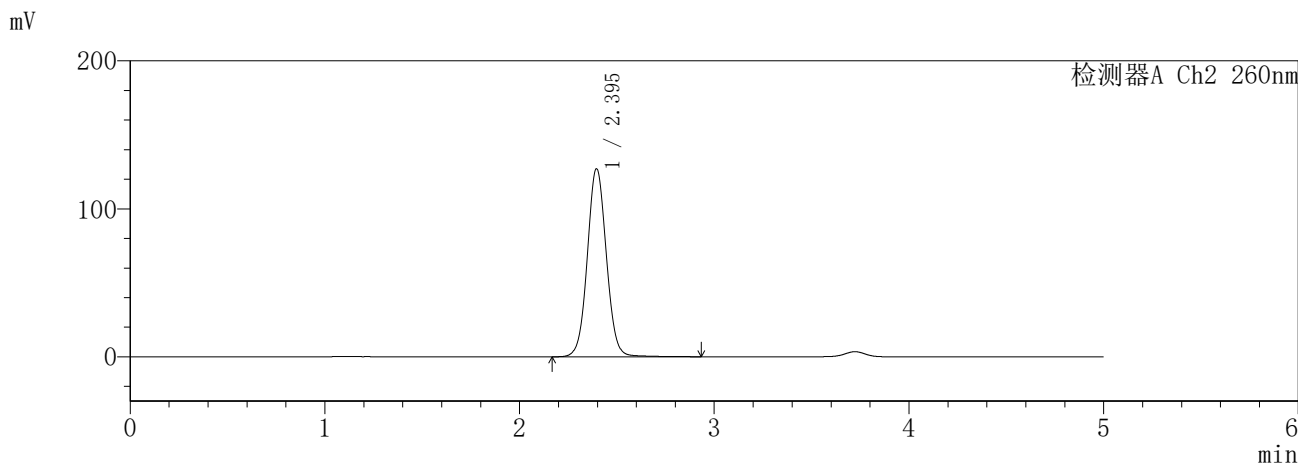
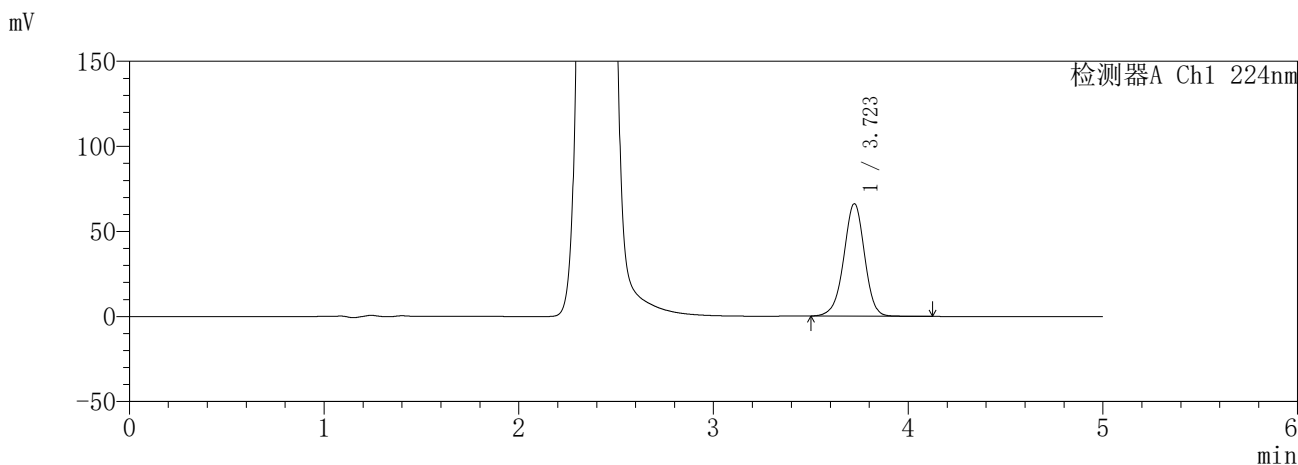
图69 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-487-2 - 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 μl 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			

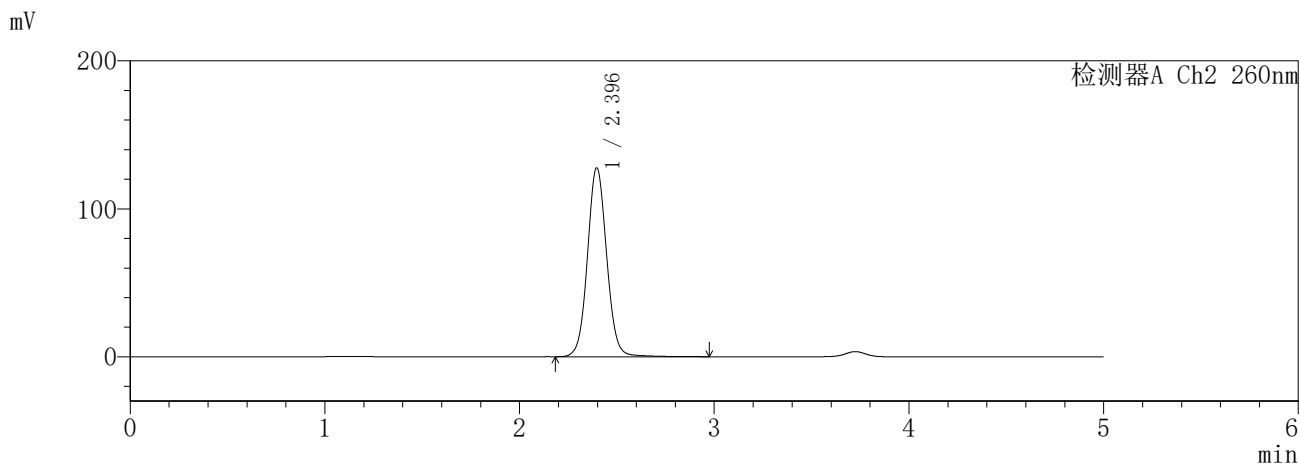
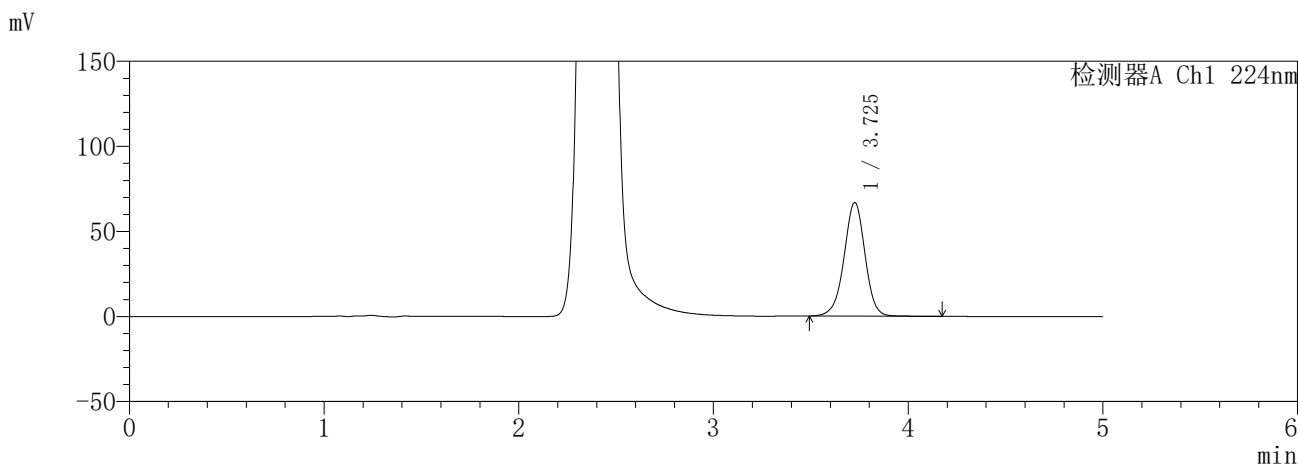
图70 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 20:24:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:41:24		
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			

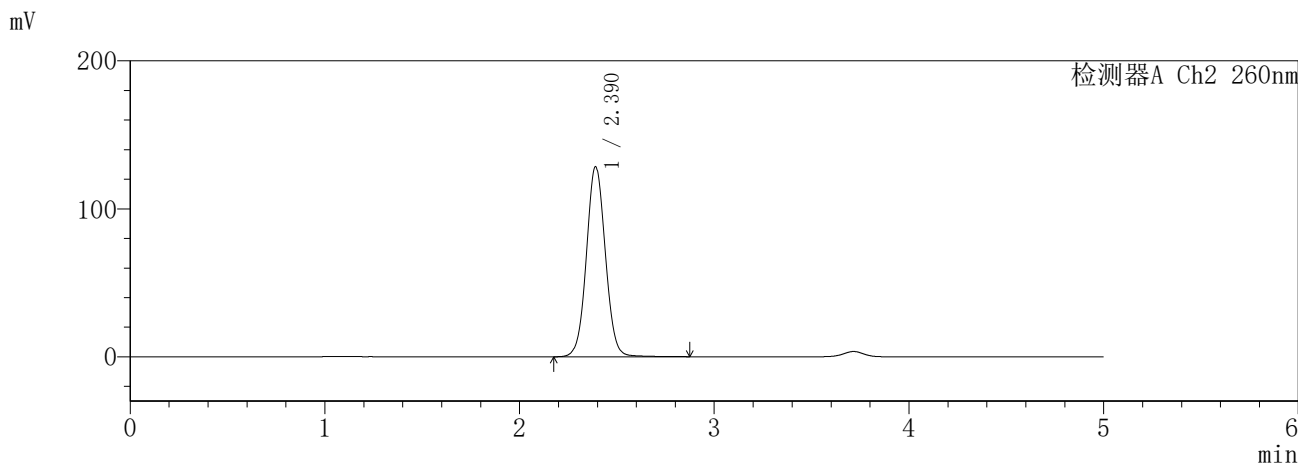
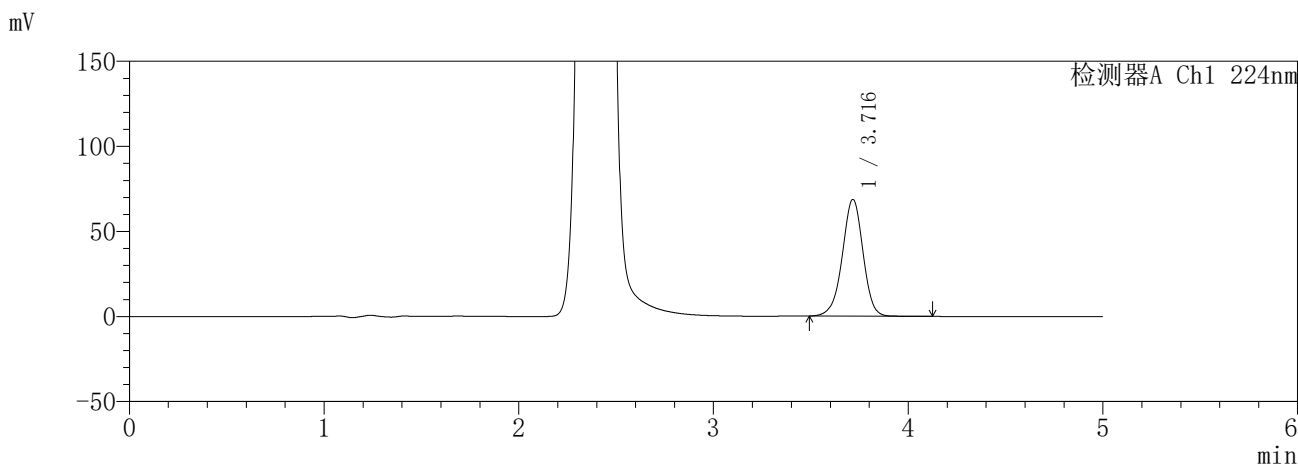
图71 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 20:30:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:41:26		
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			

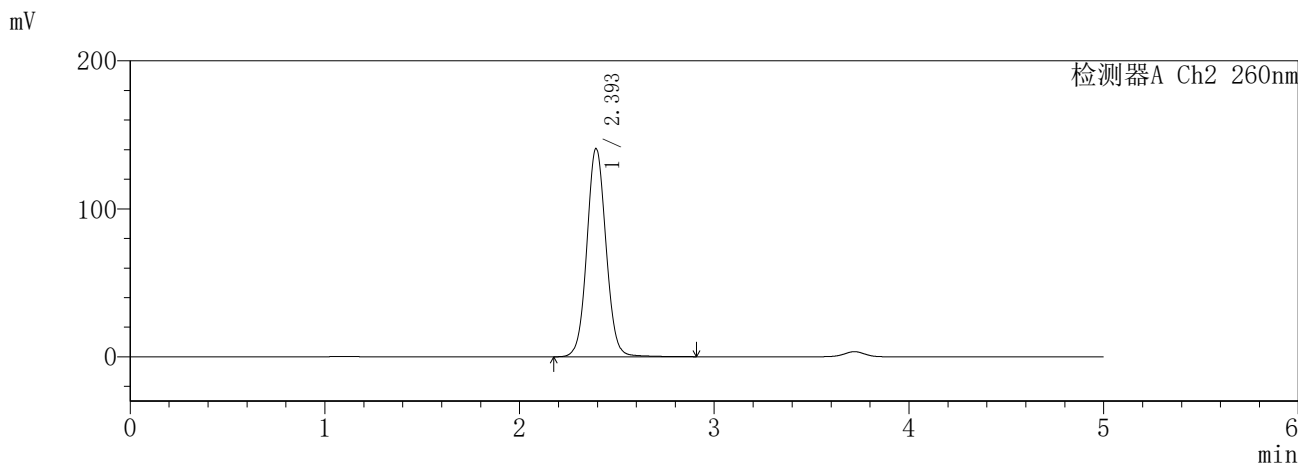
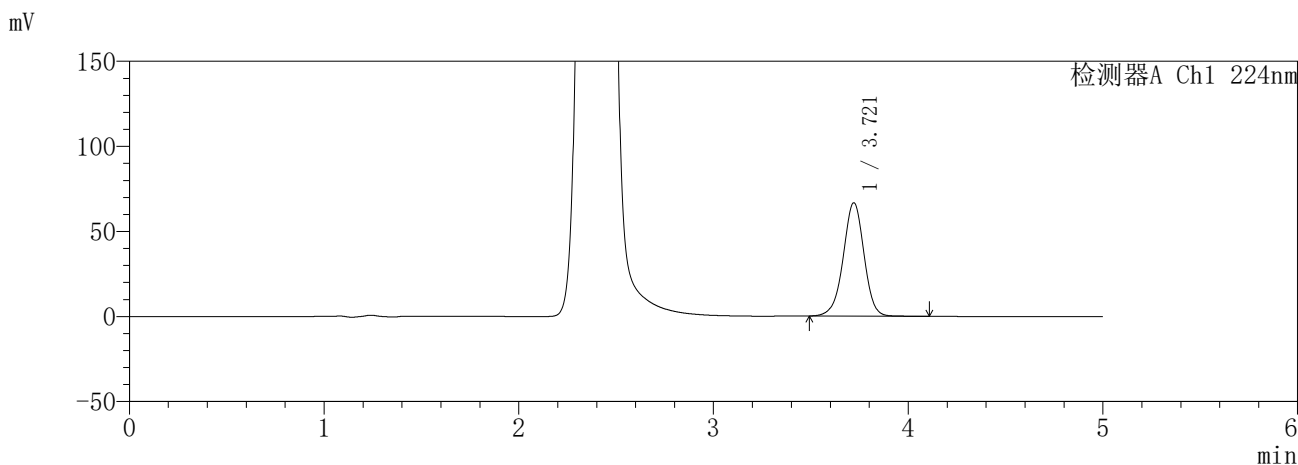
图72 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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			

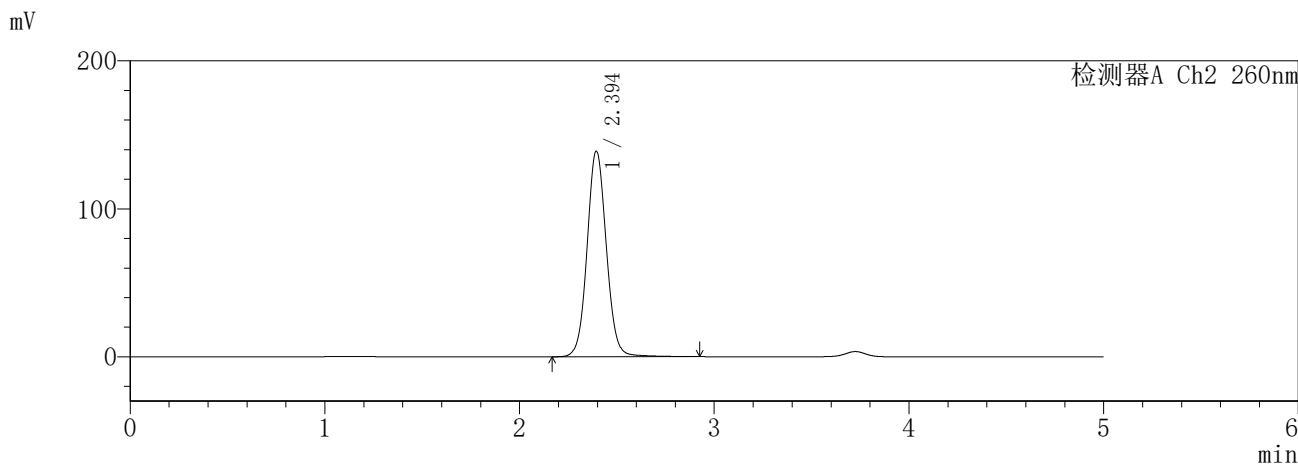
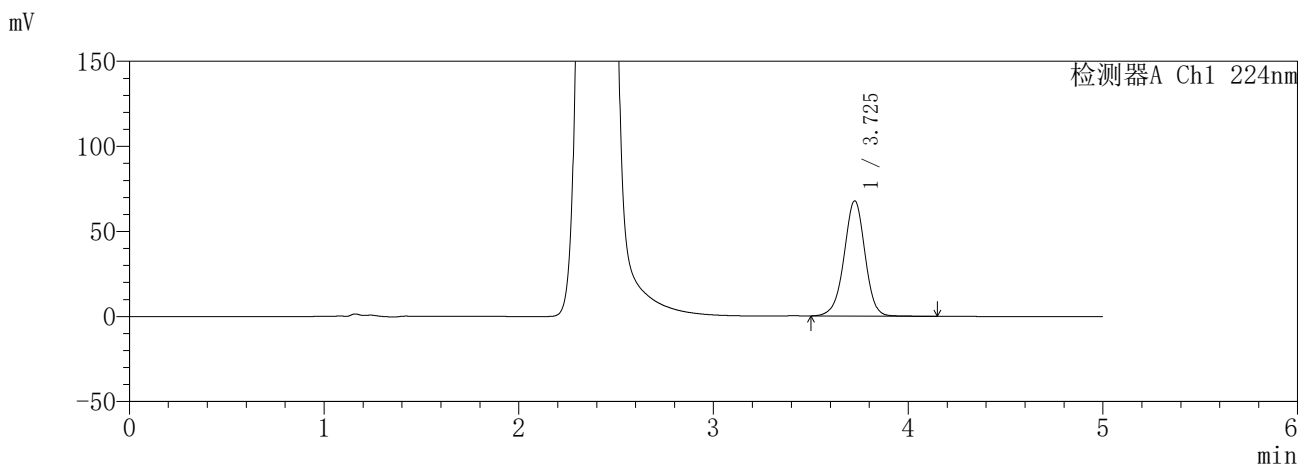
图73 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-491-2 - 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 μl 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			

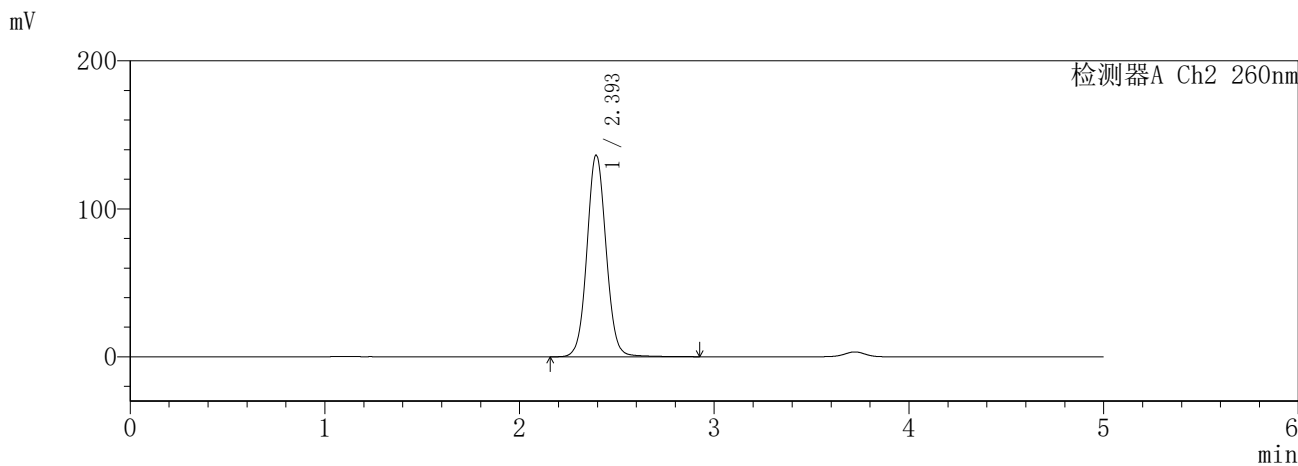
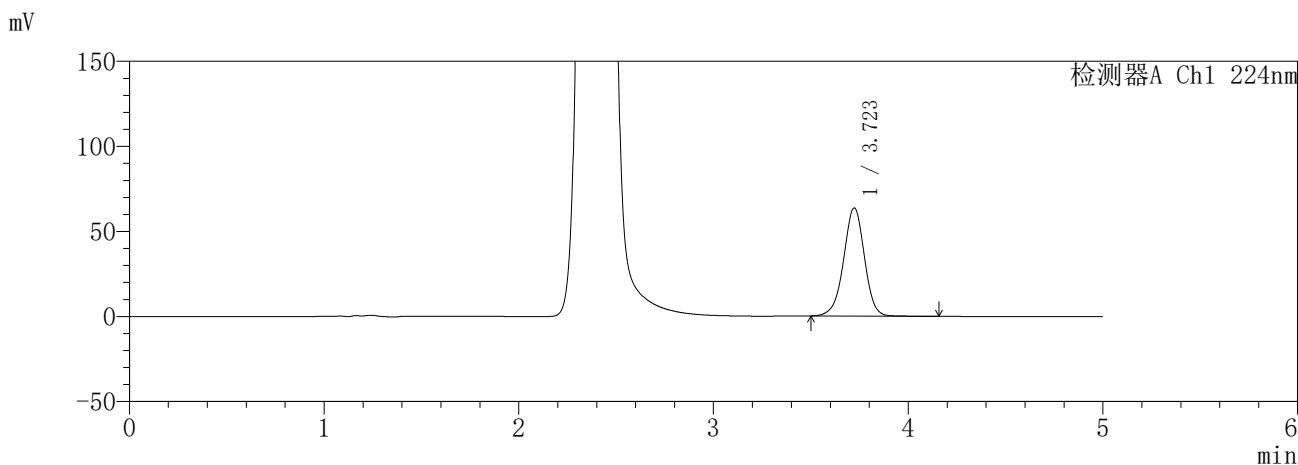
图74 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 20:46:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:41:35		
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			

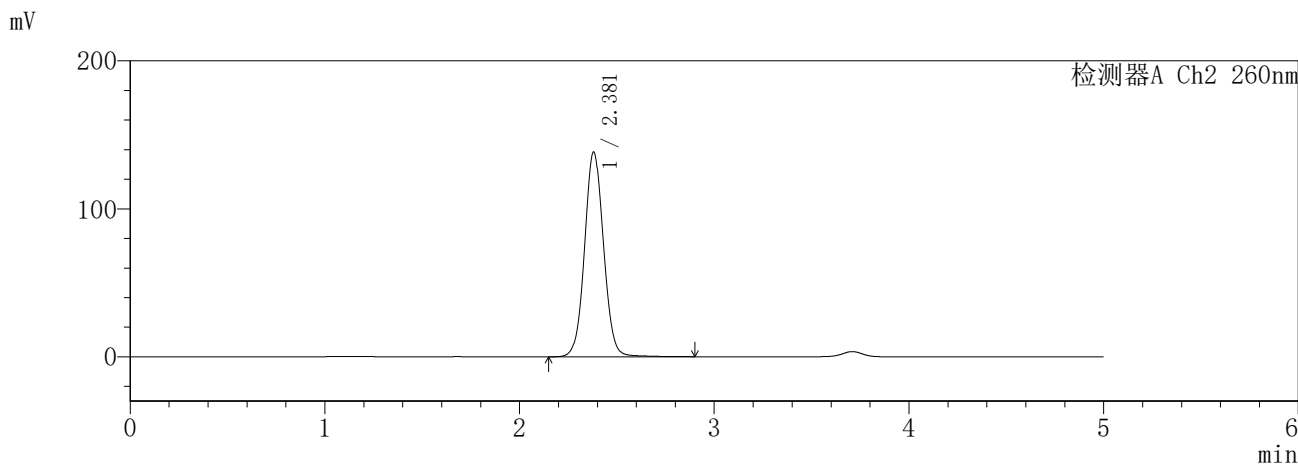
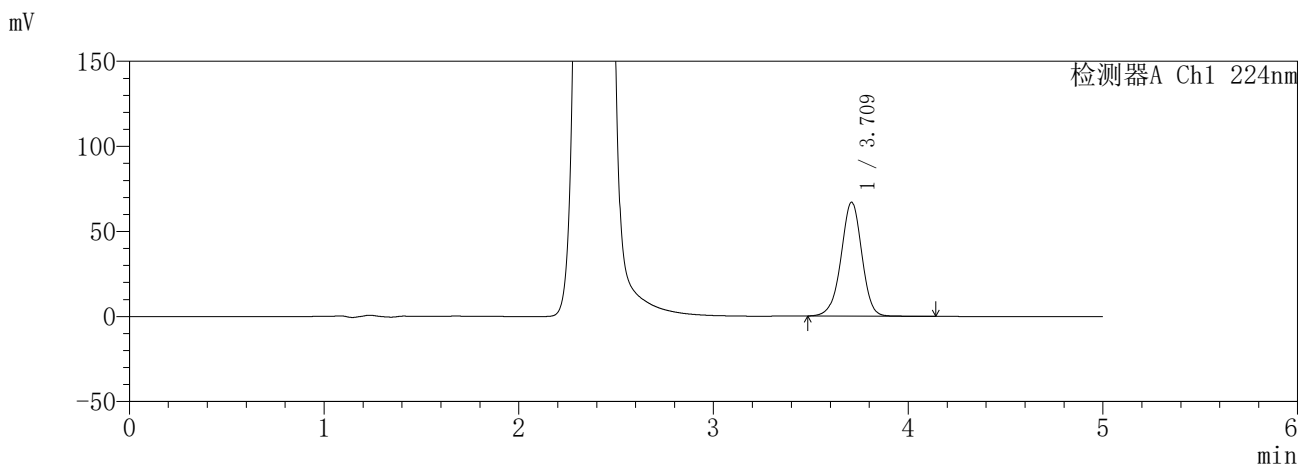
图75 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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			

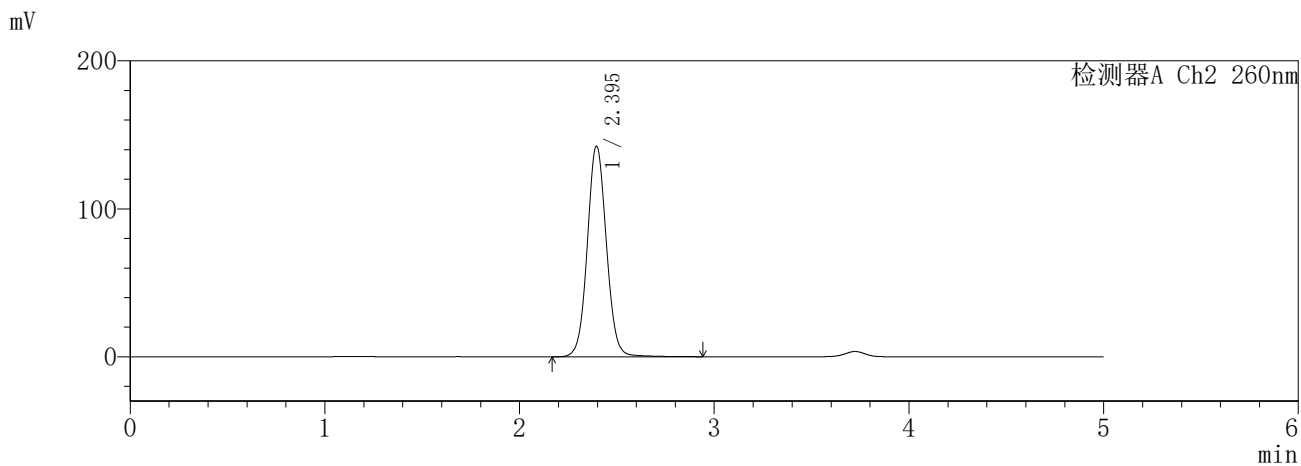
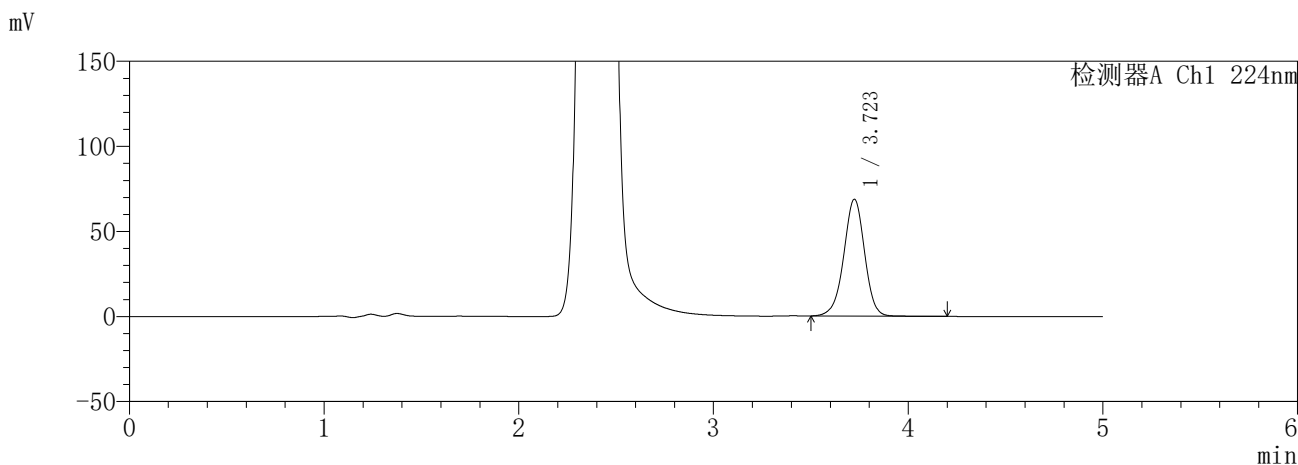
图76 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-494-2 - 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 μl 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			

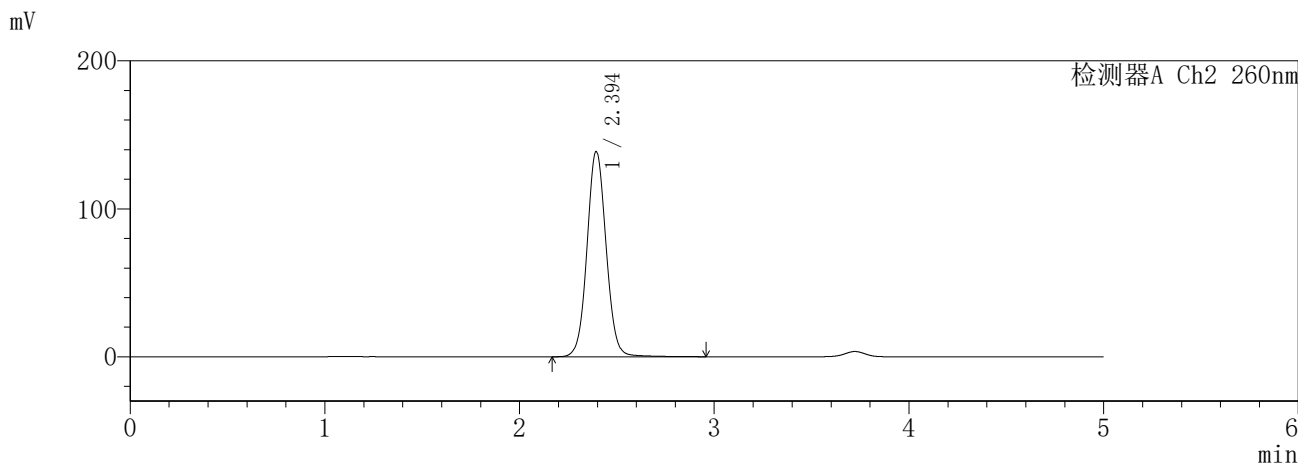
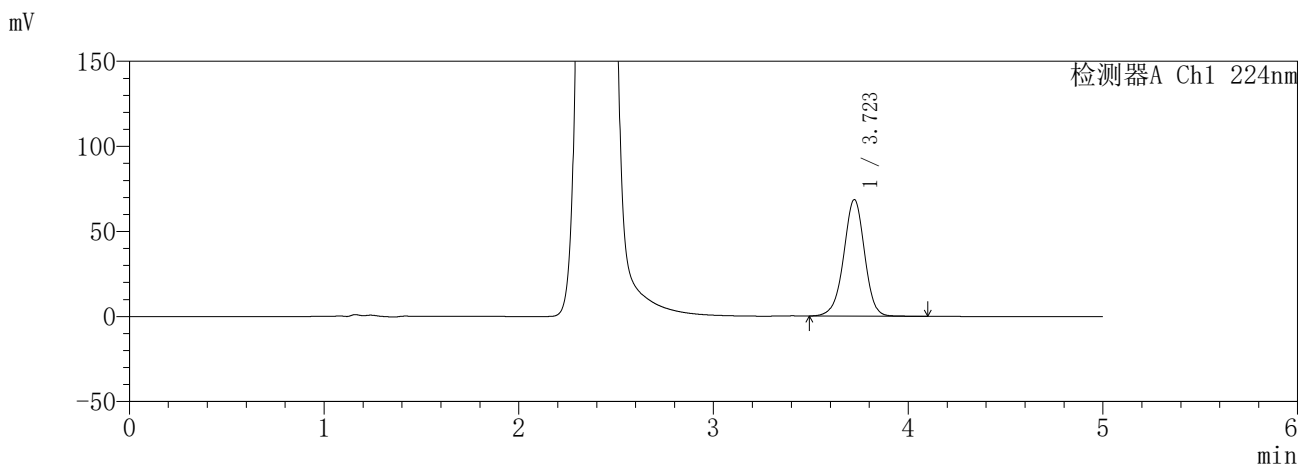
图77 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 21:02:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:41:43		
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			

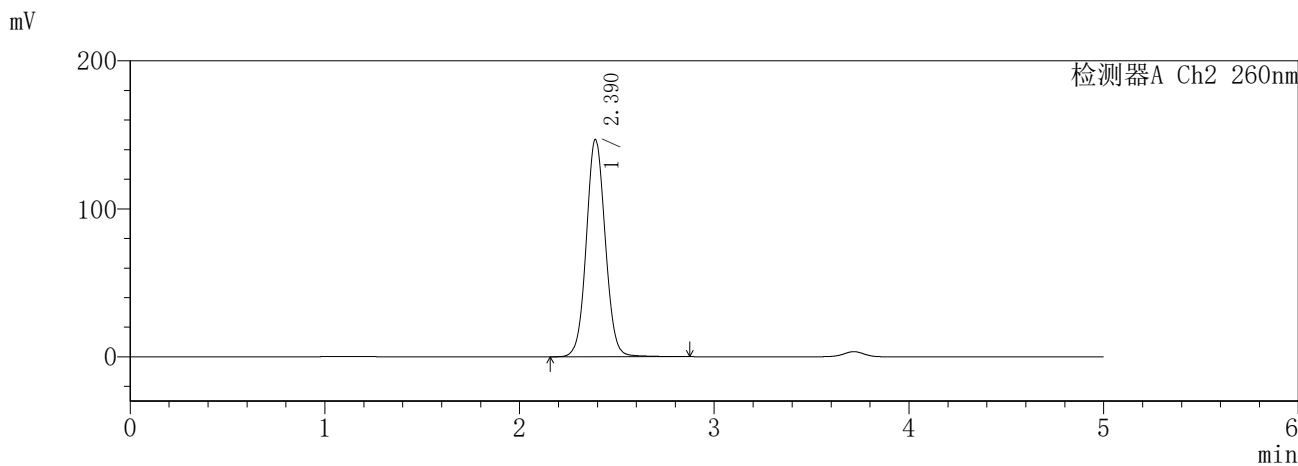
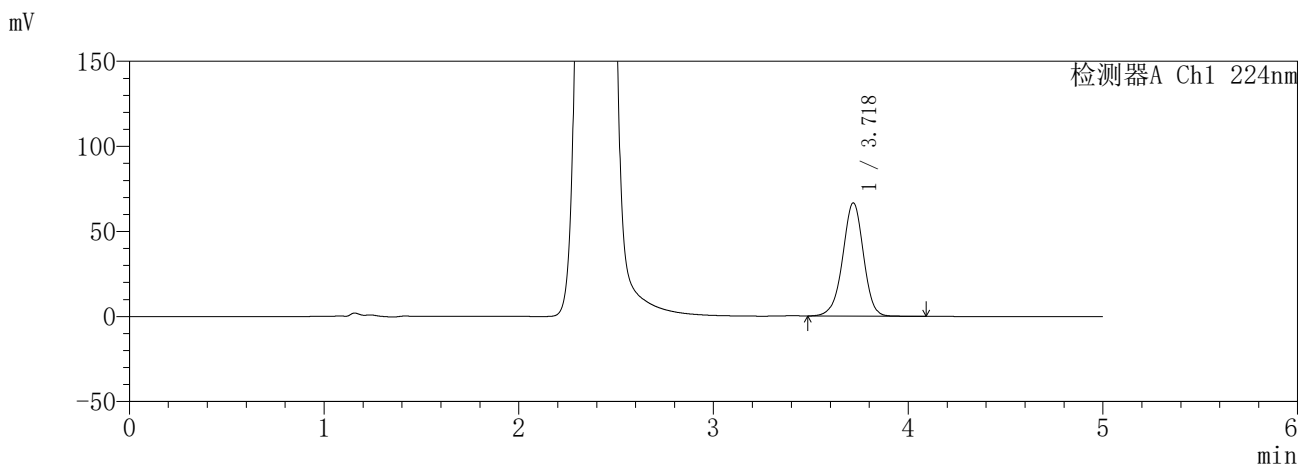
图78 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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			

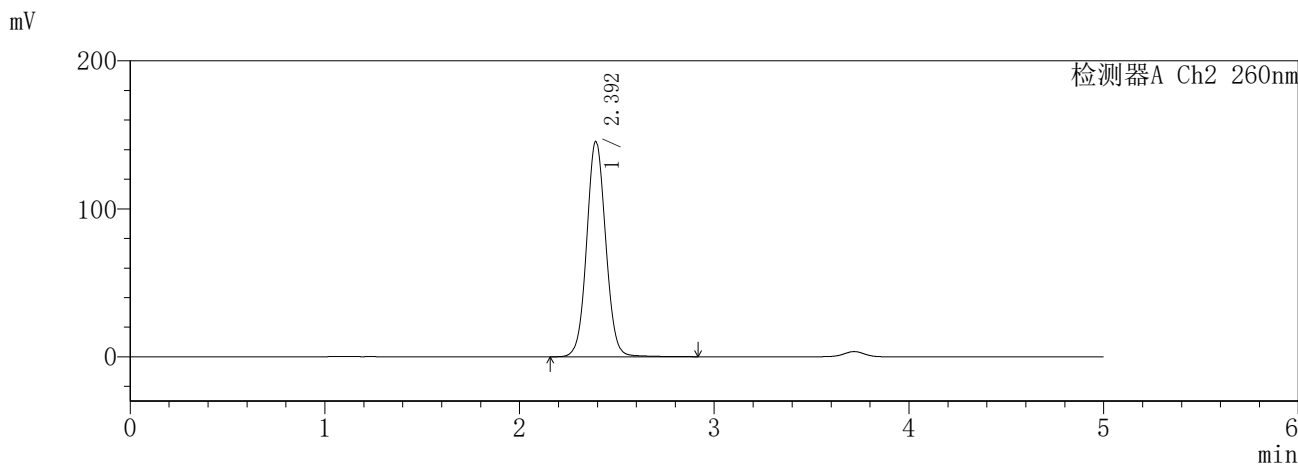
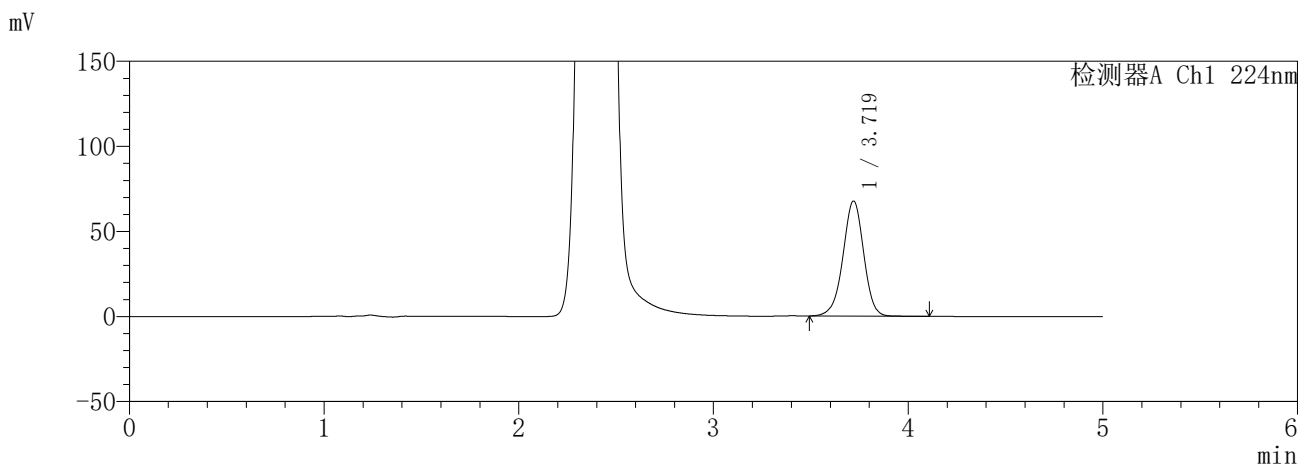
图79 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-497-2 - 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 μl 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			

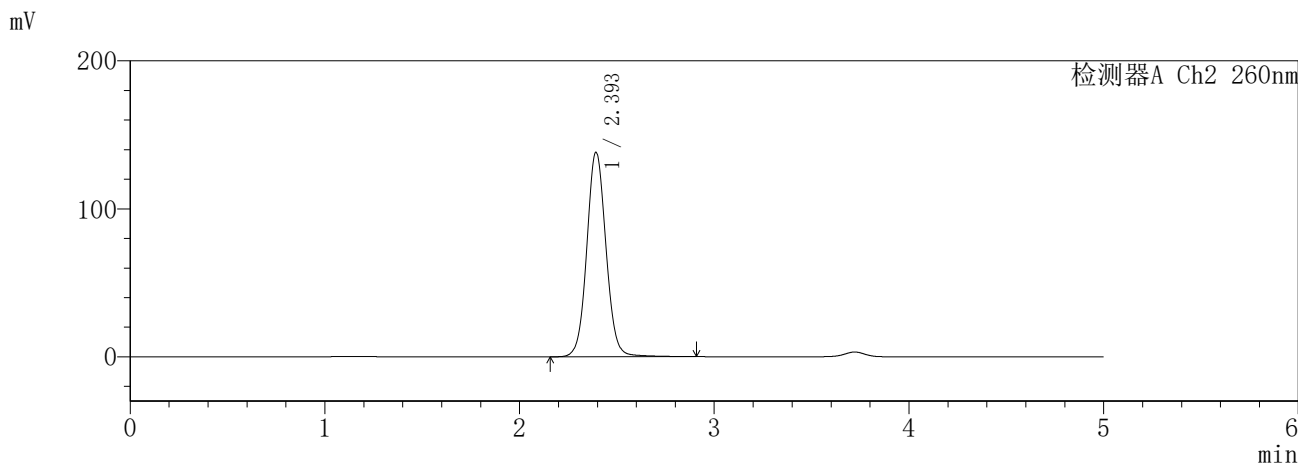
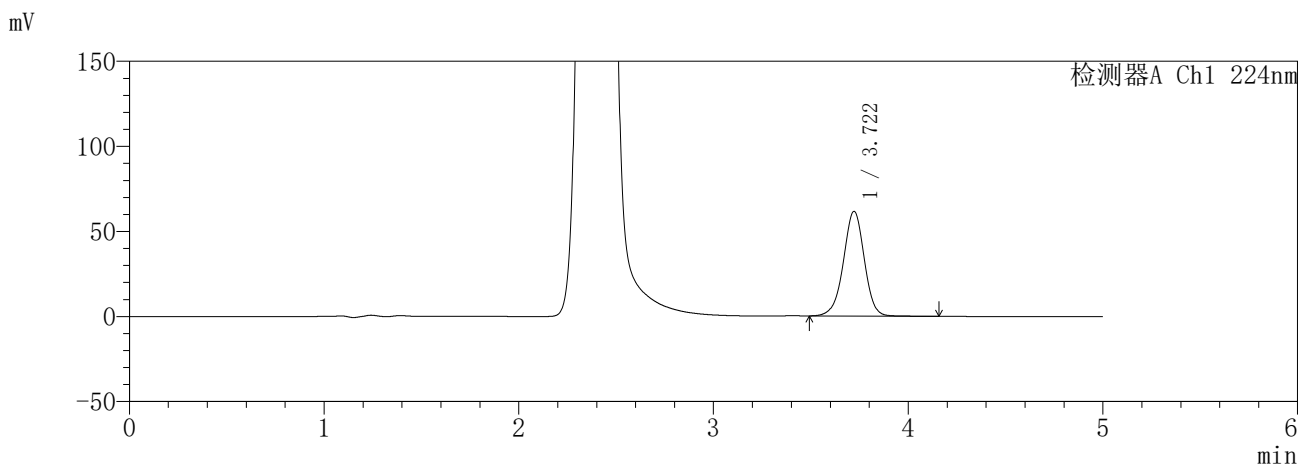
图80 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-498-2 - 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 µl 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			

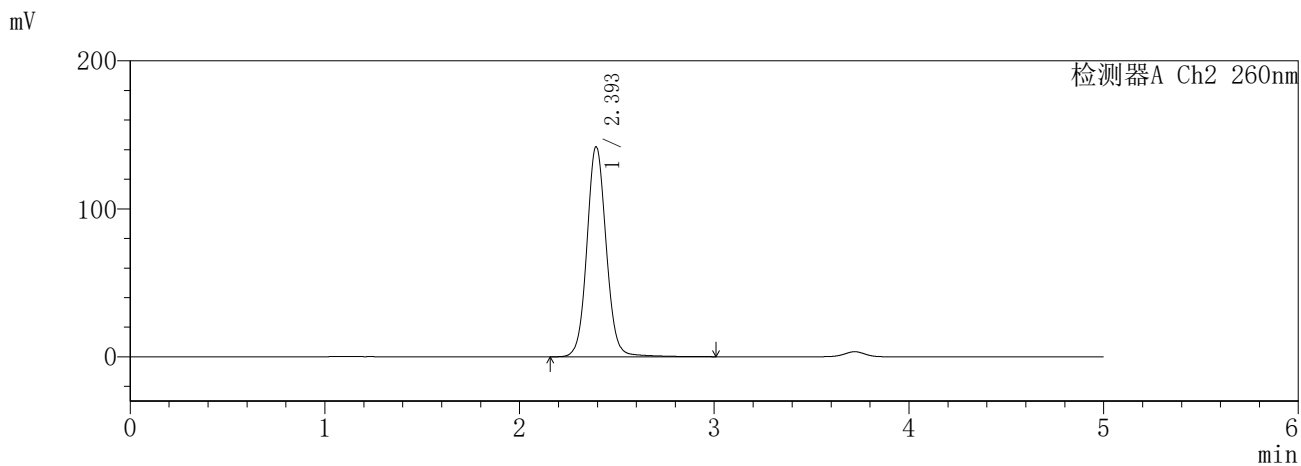
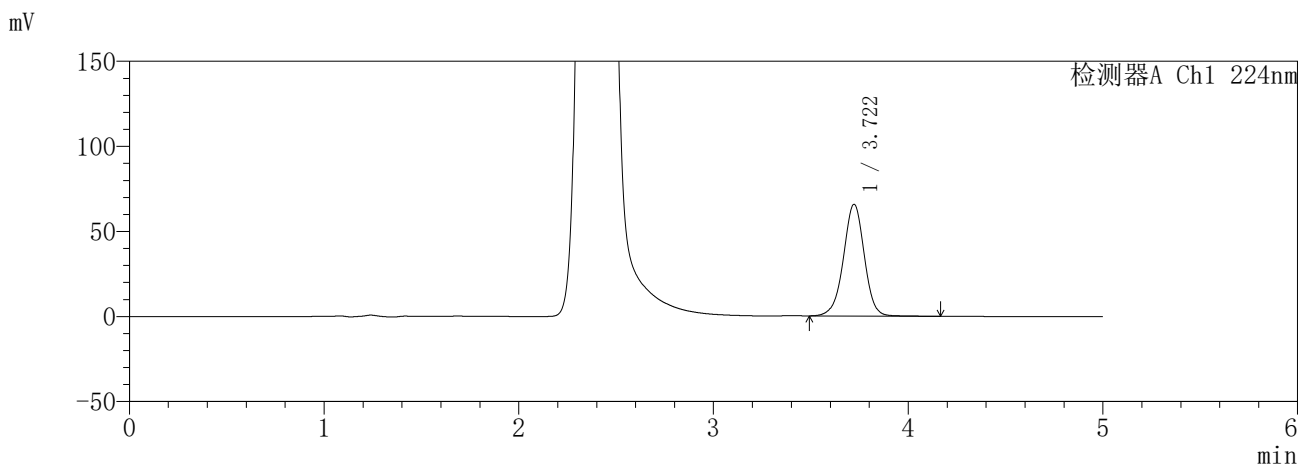
图81 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:24:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:41:55 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	3.722	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			

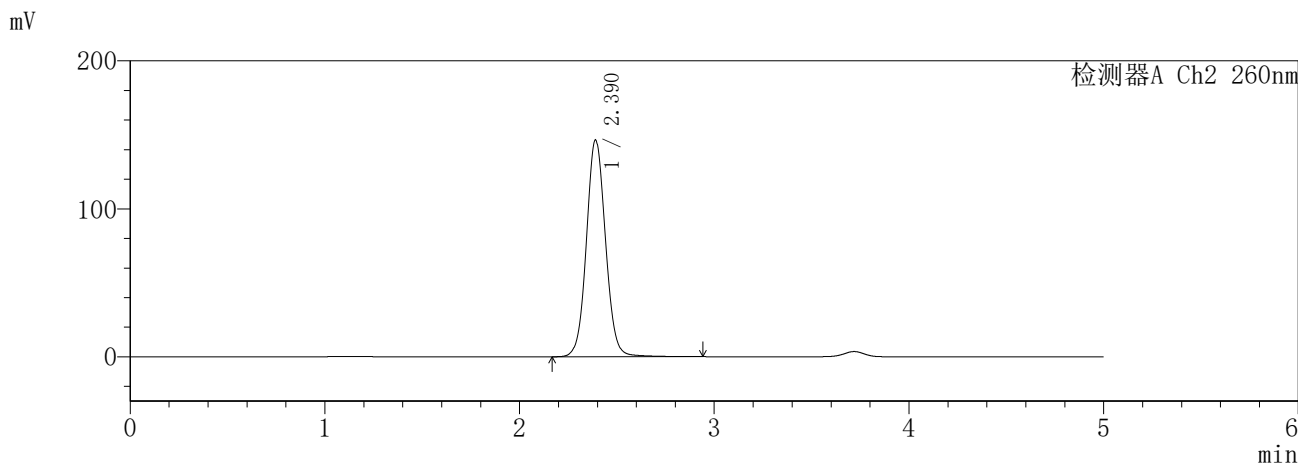
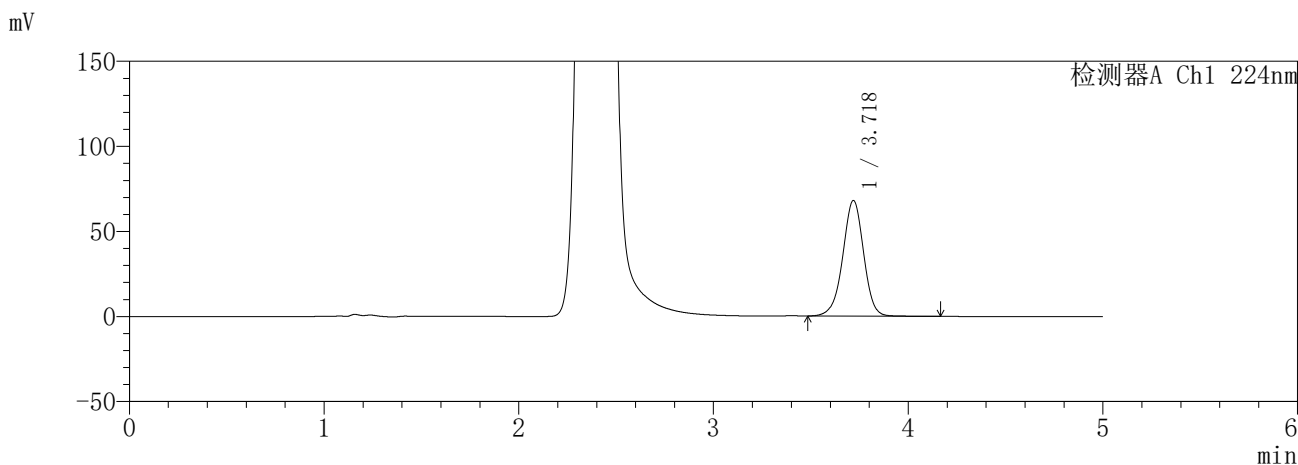
图82 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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			

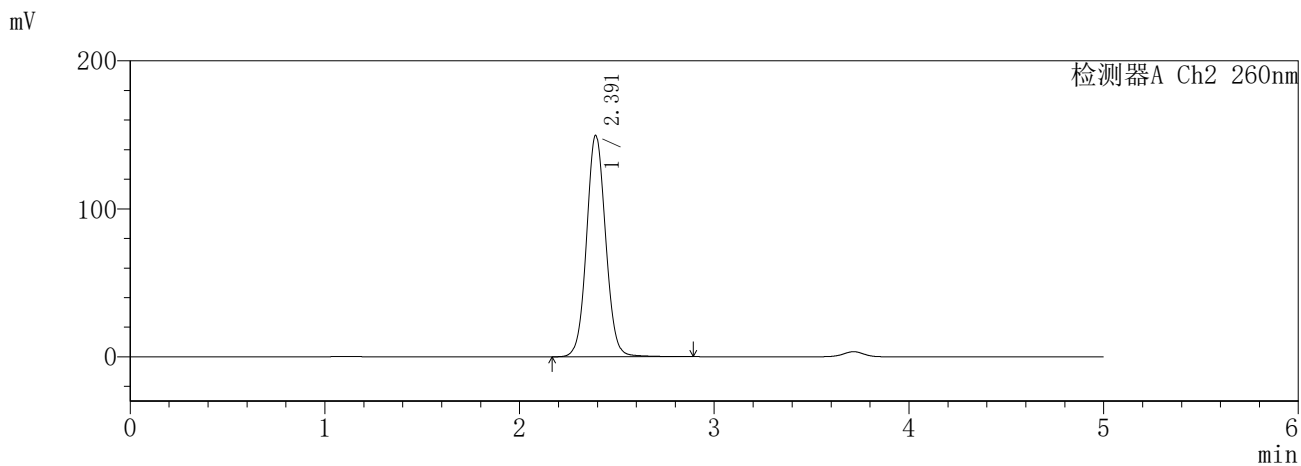
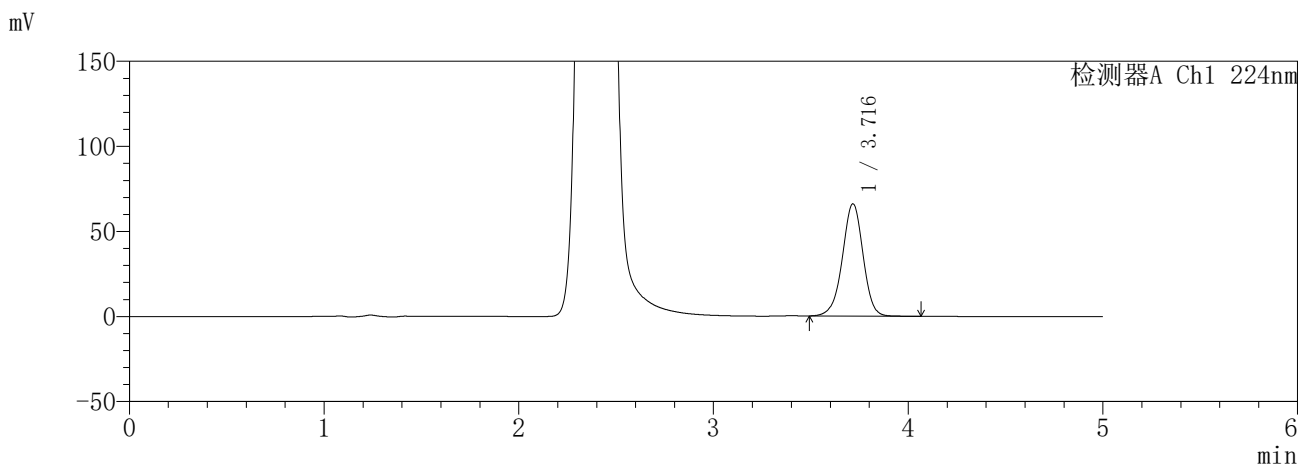
图83 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 21:40:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:03		
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			

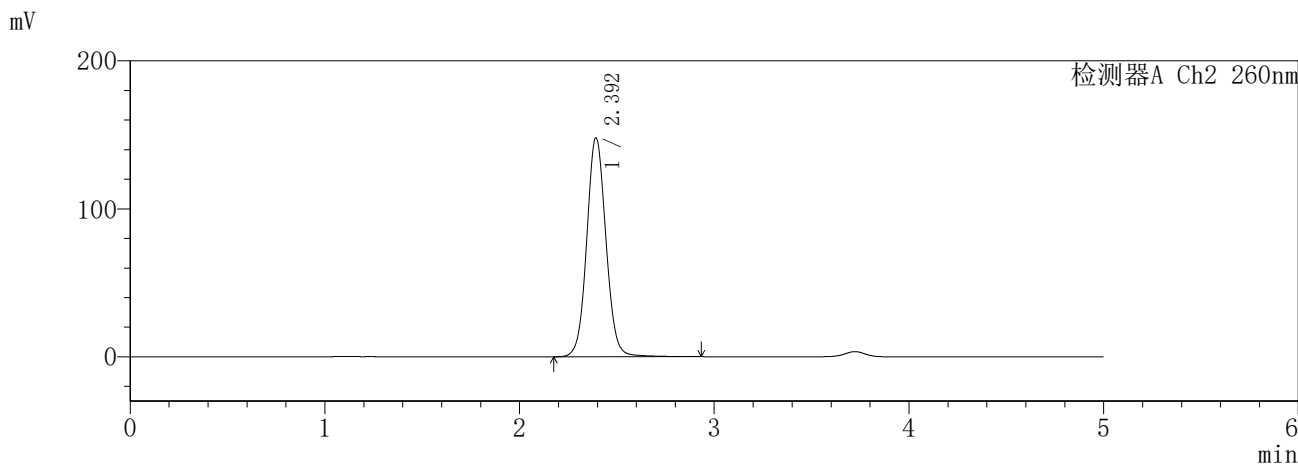
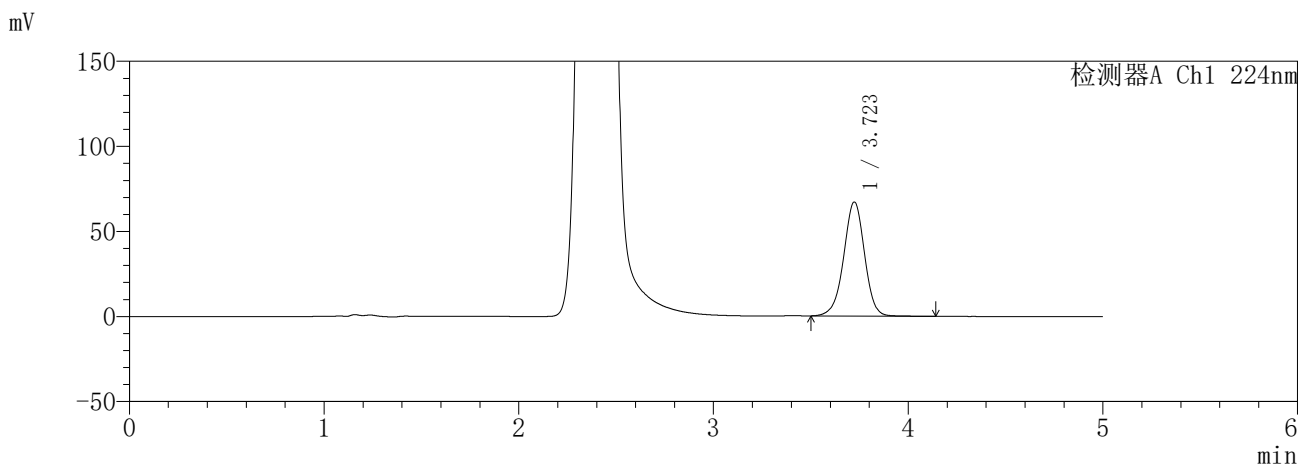
图85 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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			

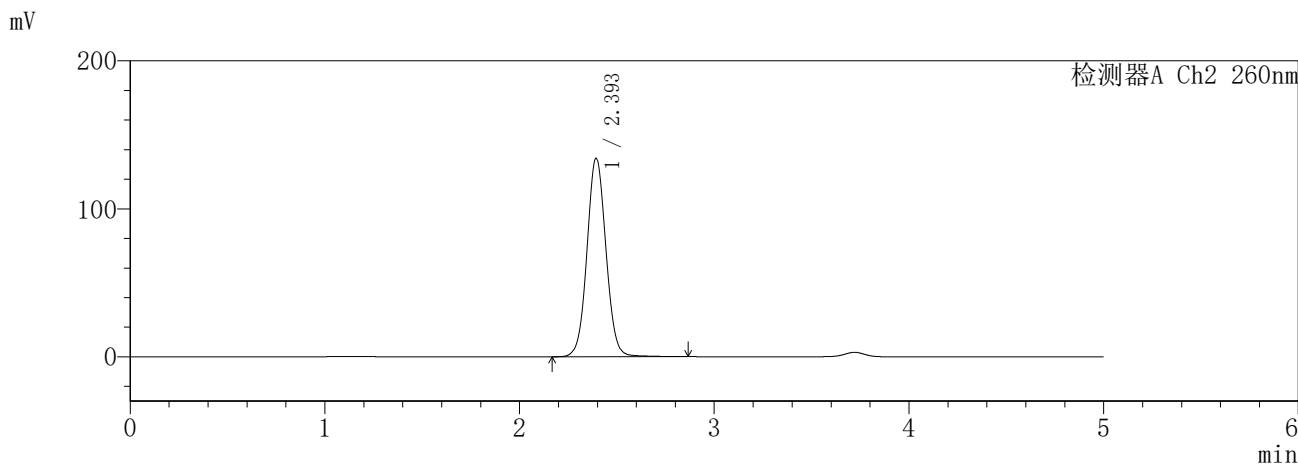
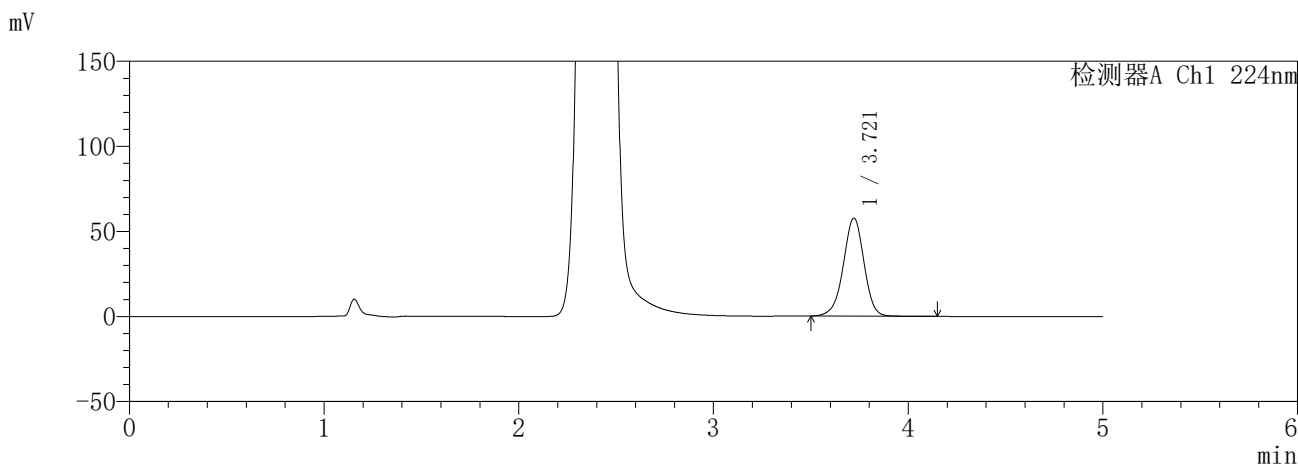
图86 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-504-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 21:51:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:08		
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			

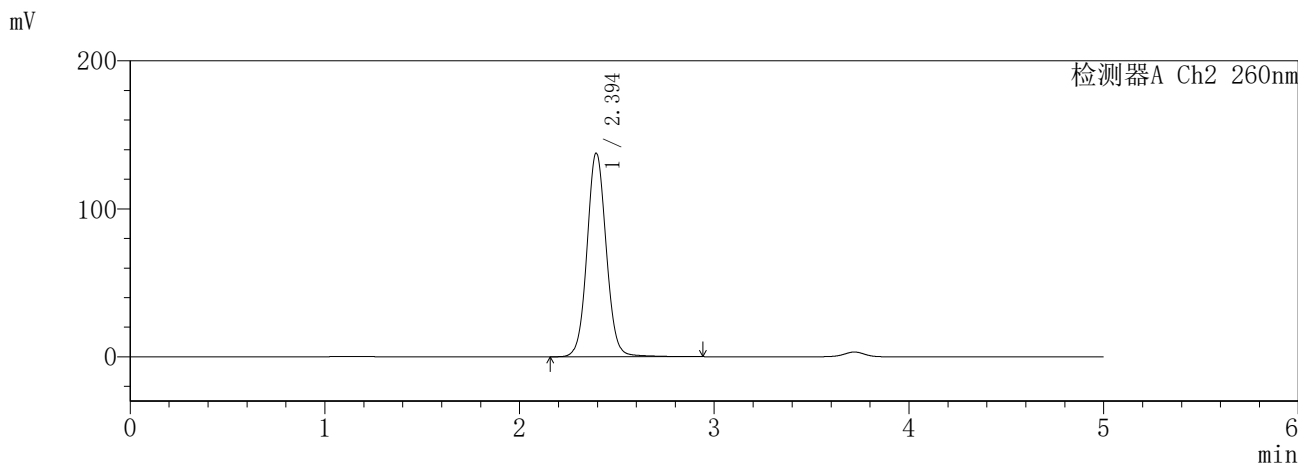
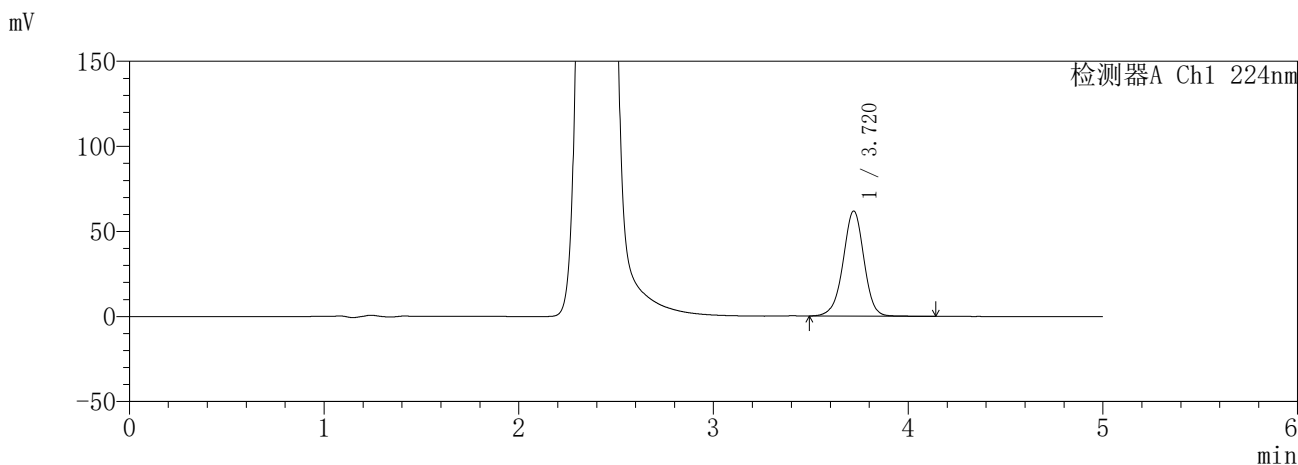
图87 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-505-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 21:56:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:11		
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			

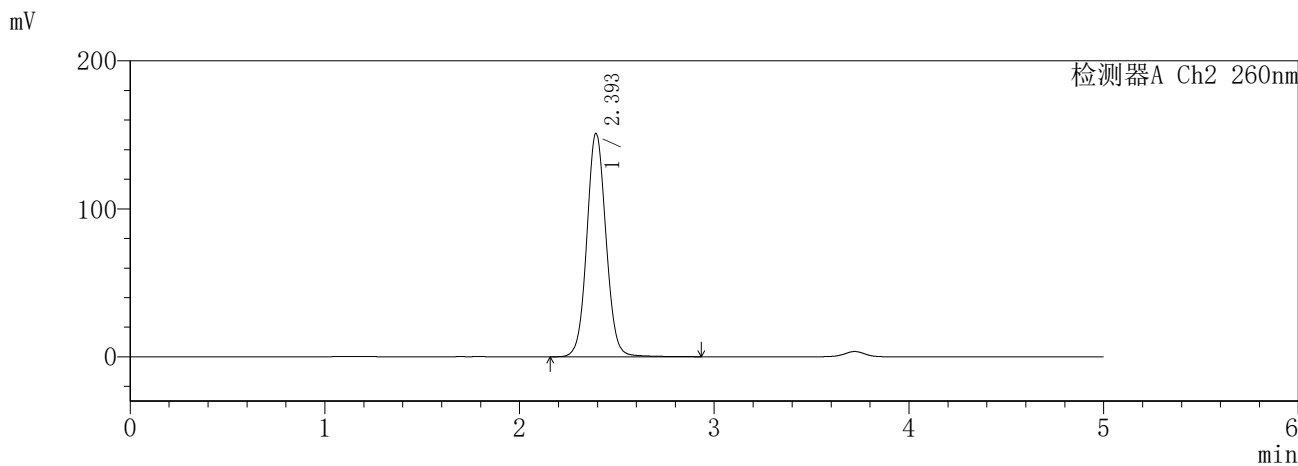
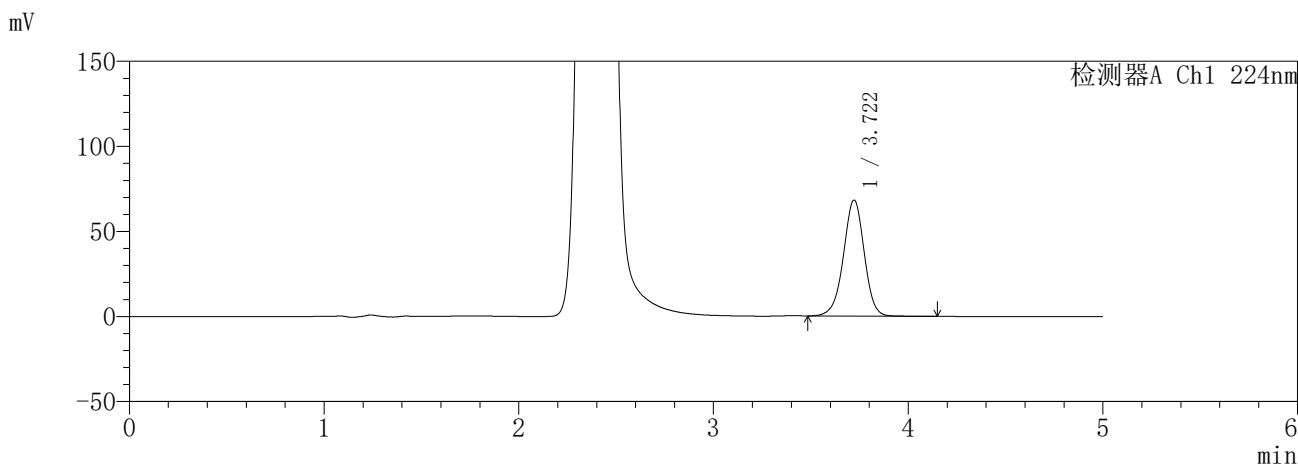
图88 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-506-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 22:01:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:14		
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			

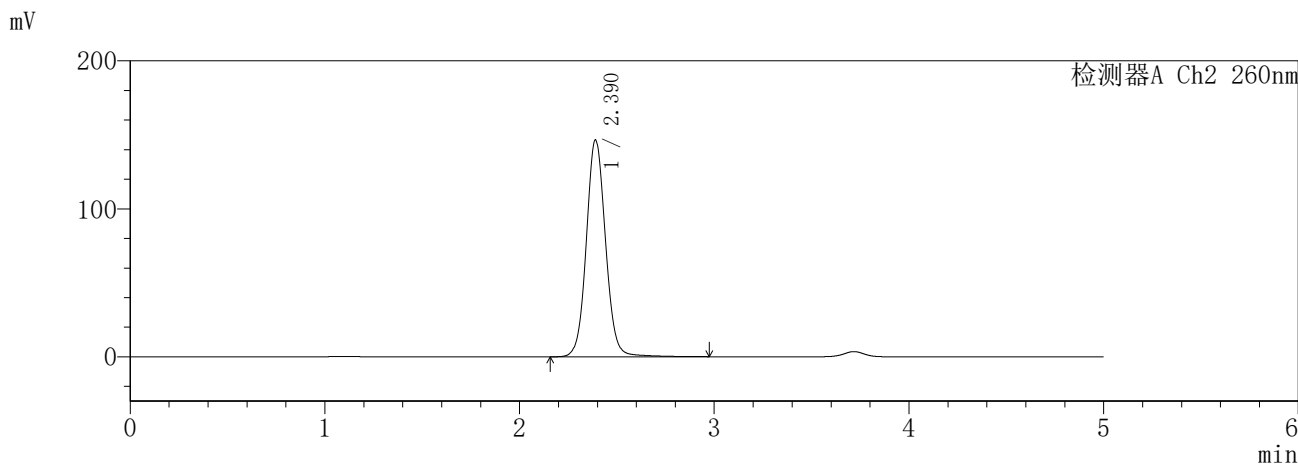
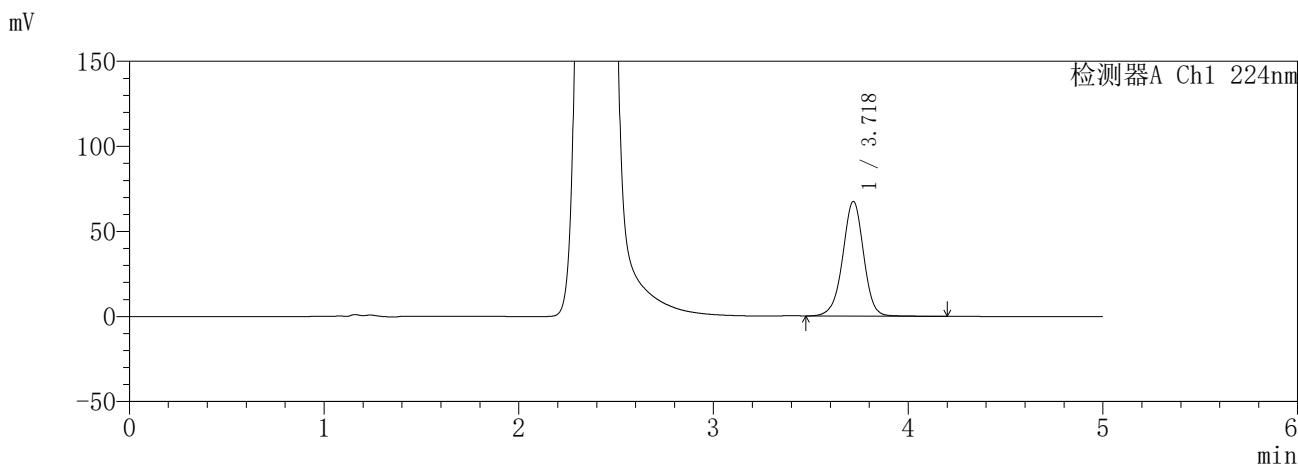
图89 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 22:07:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:17		
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			

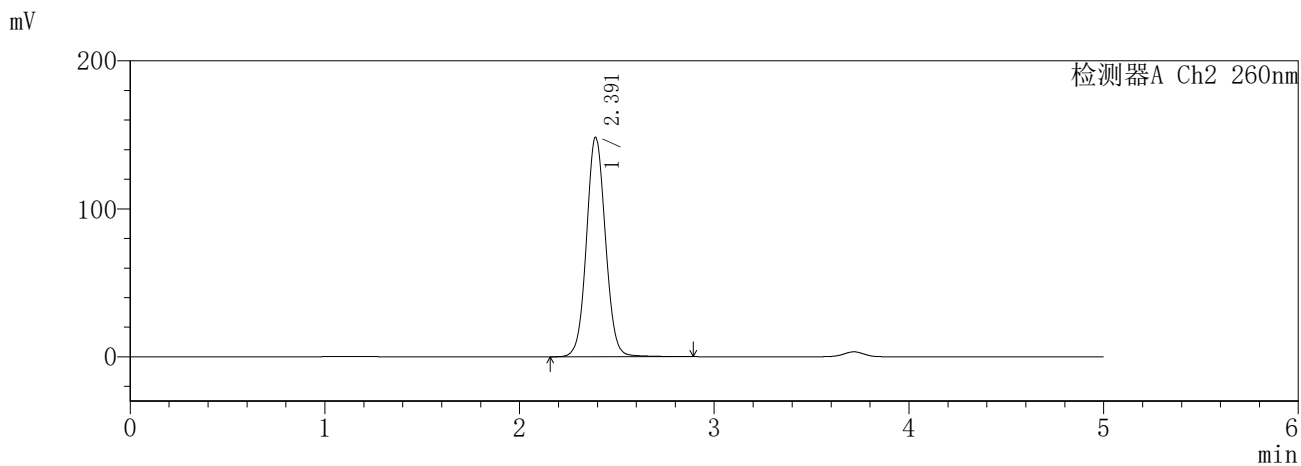
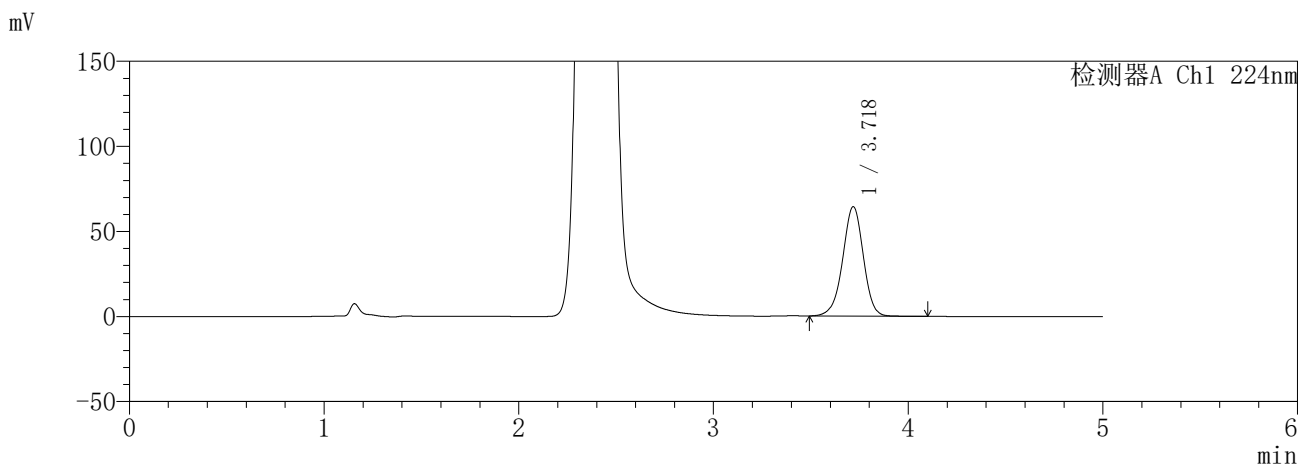
图90 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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			

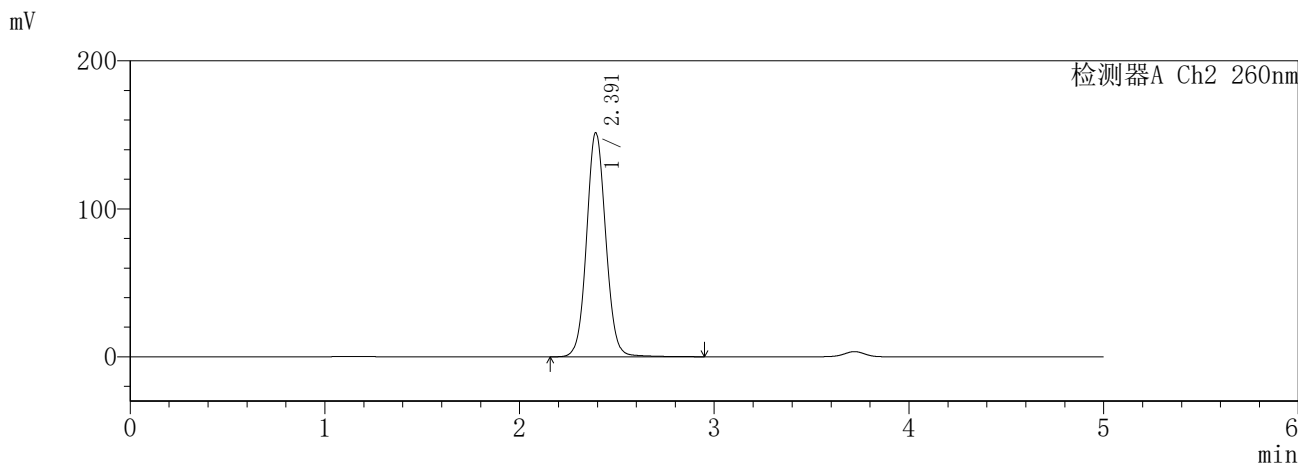
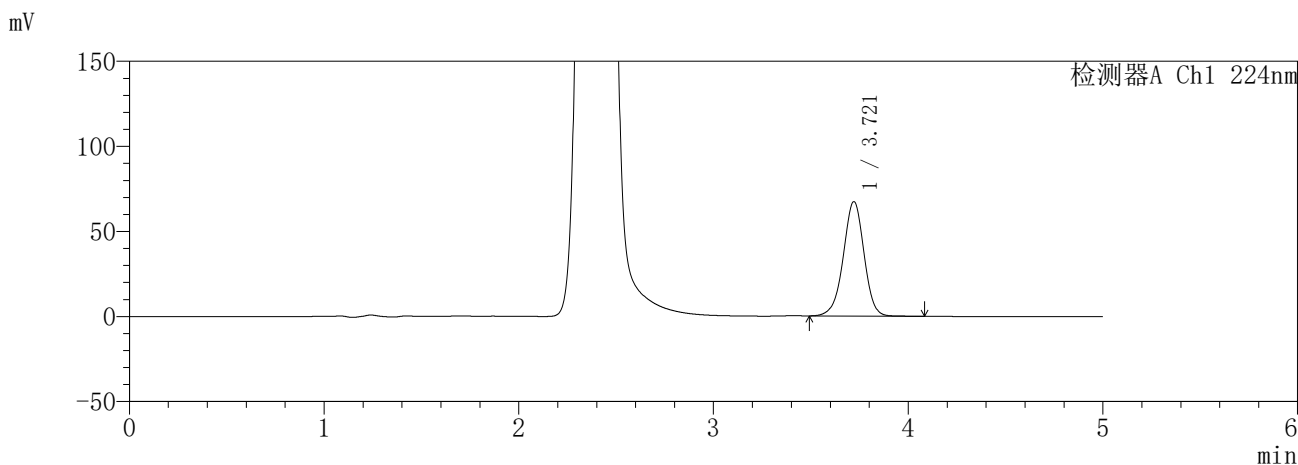
图91 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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			

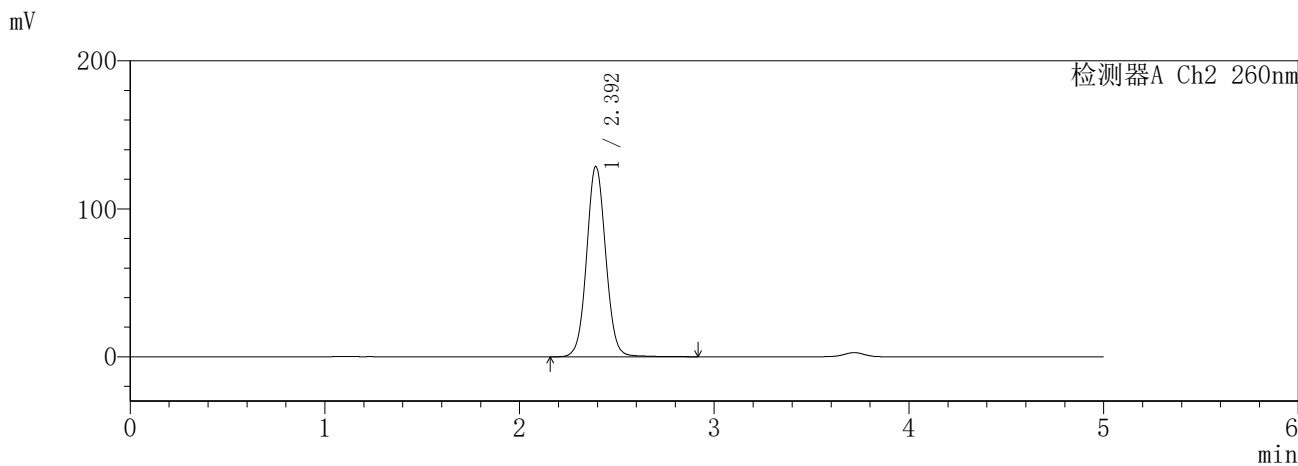
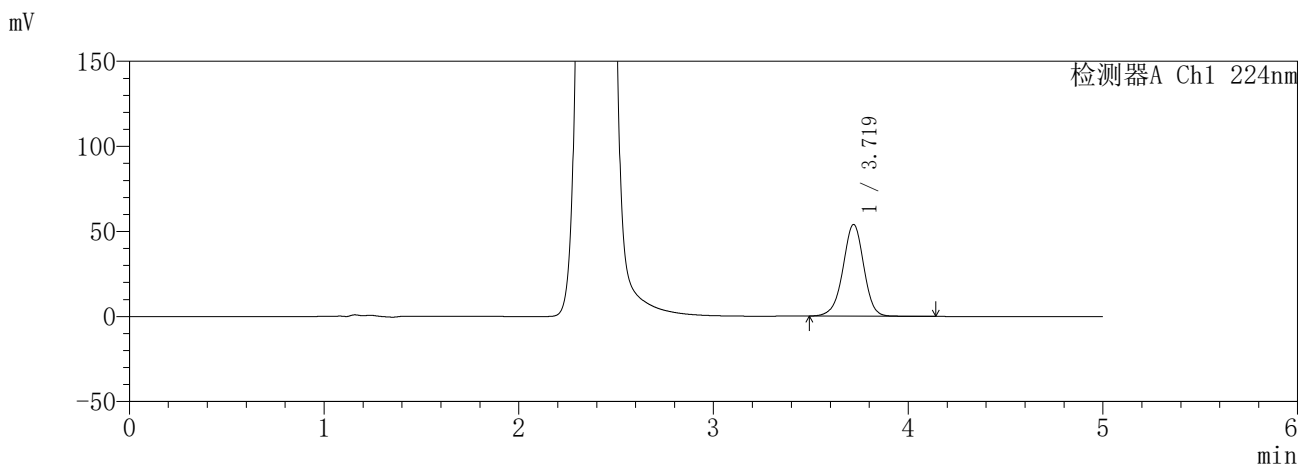
图92 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-510-2 - 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 µl 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			

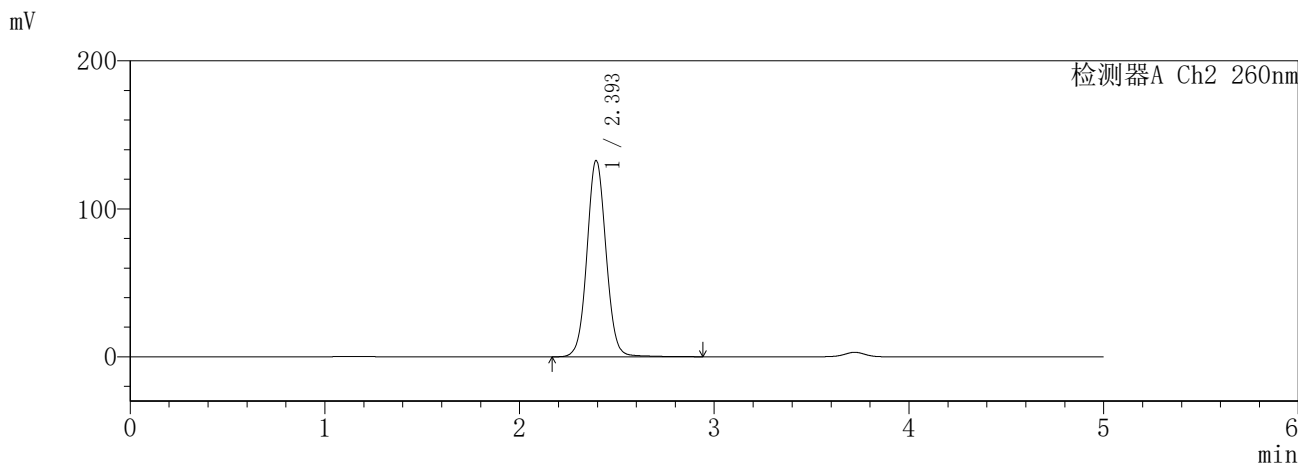
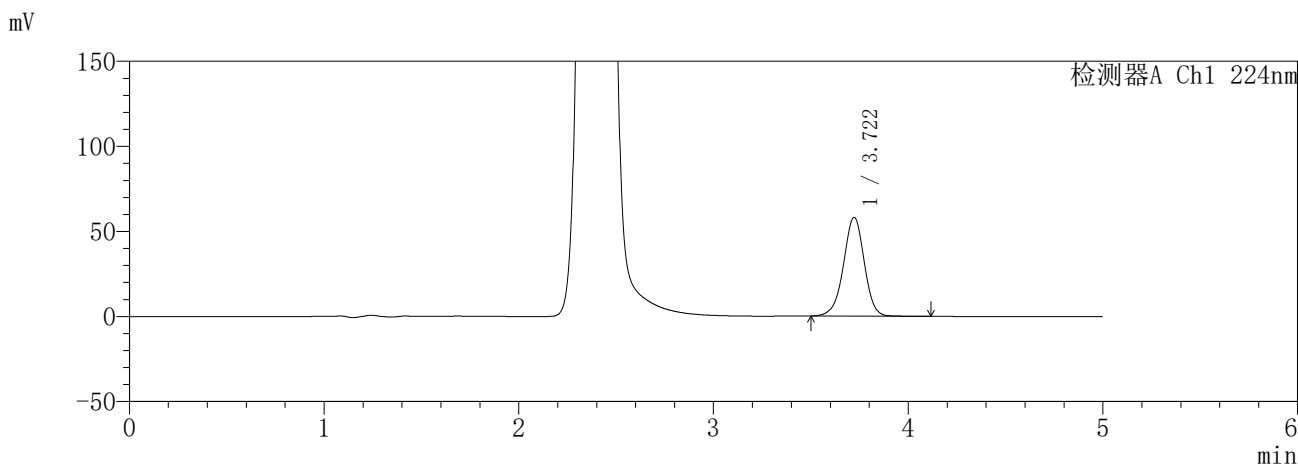
图93 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 22:28:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:28		
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			

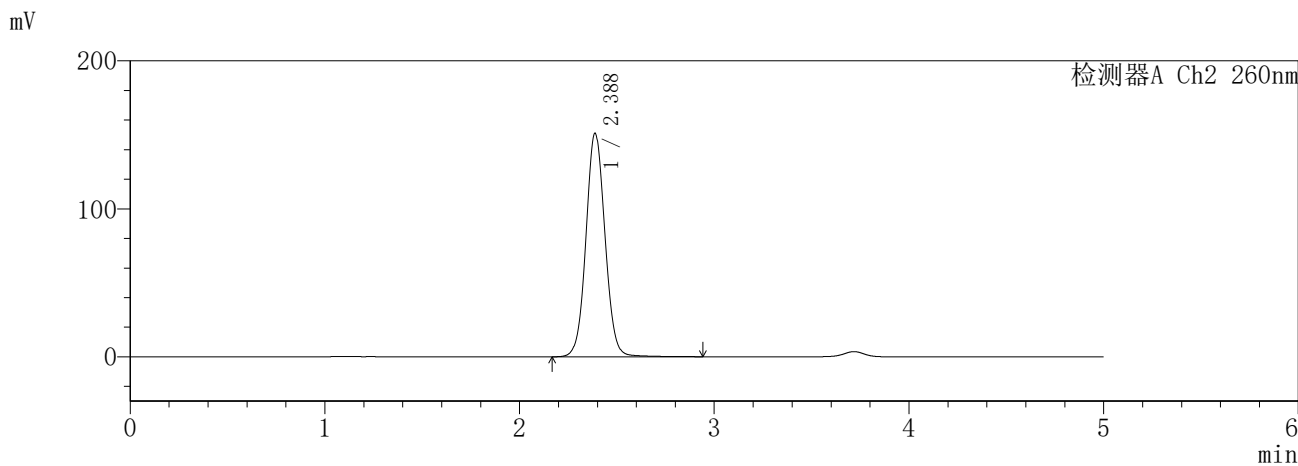
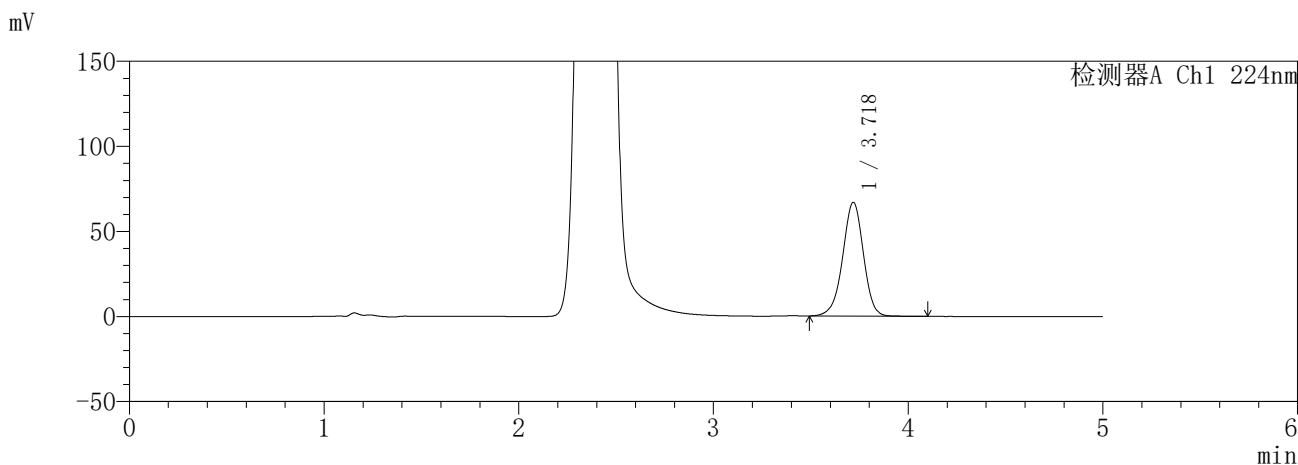
图94 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-512-2 - 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 µl 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			

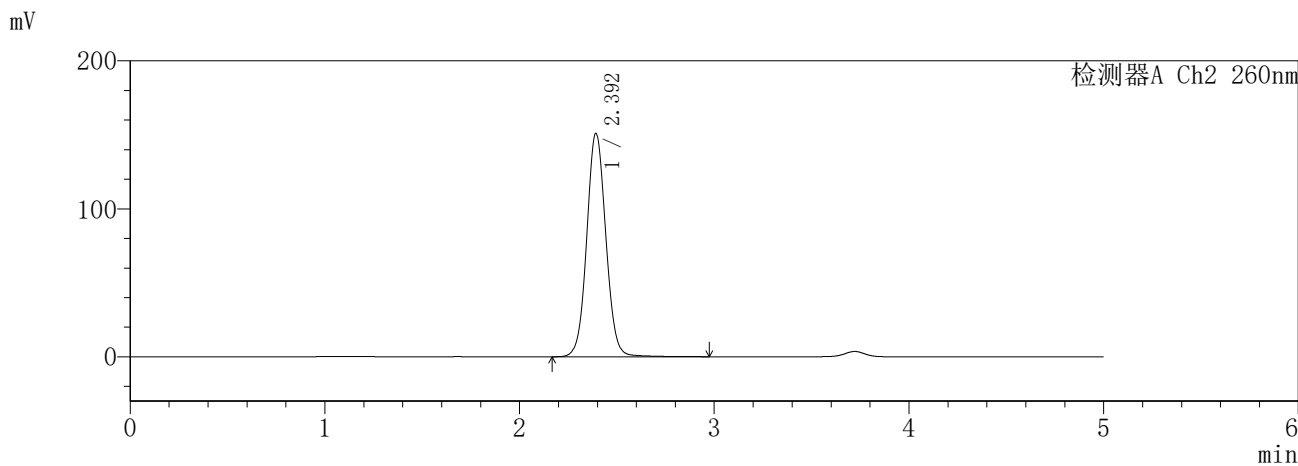
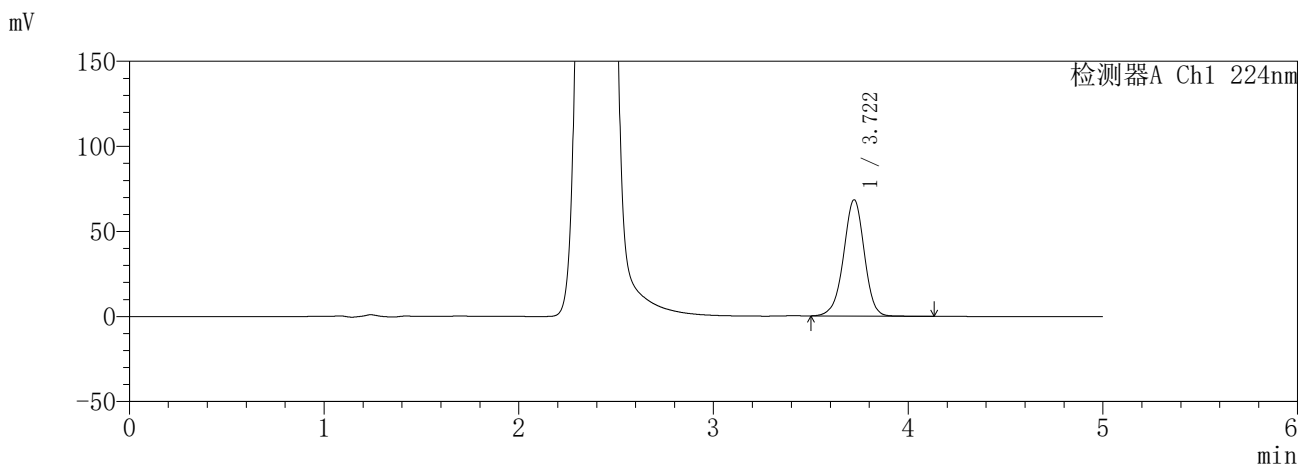
图95 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-513-2 - 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 μl 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			

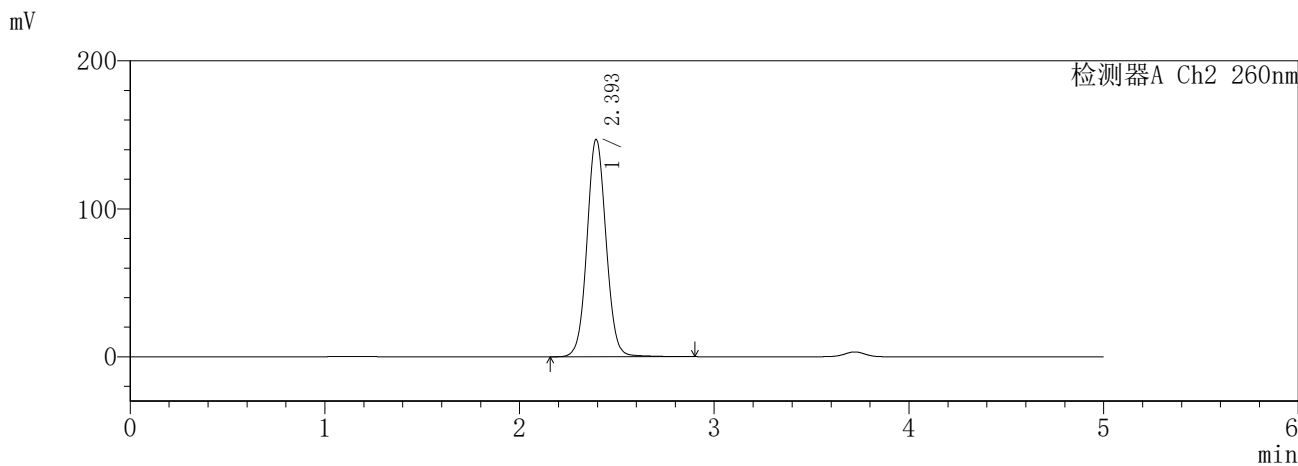
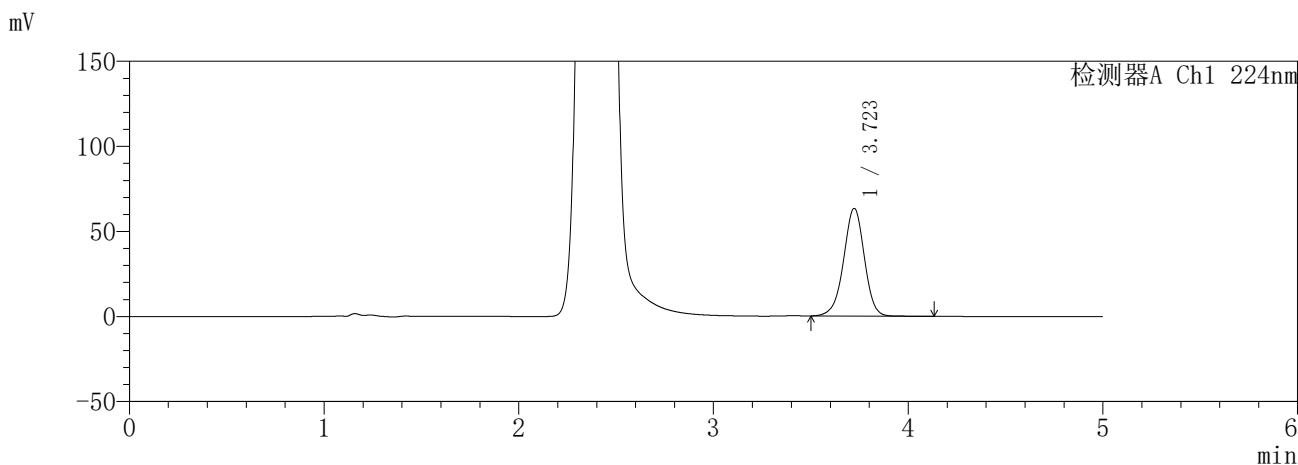
图96 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-514-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 22:45:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:36		
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			

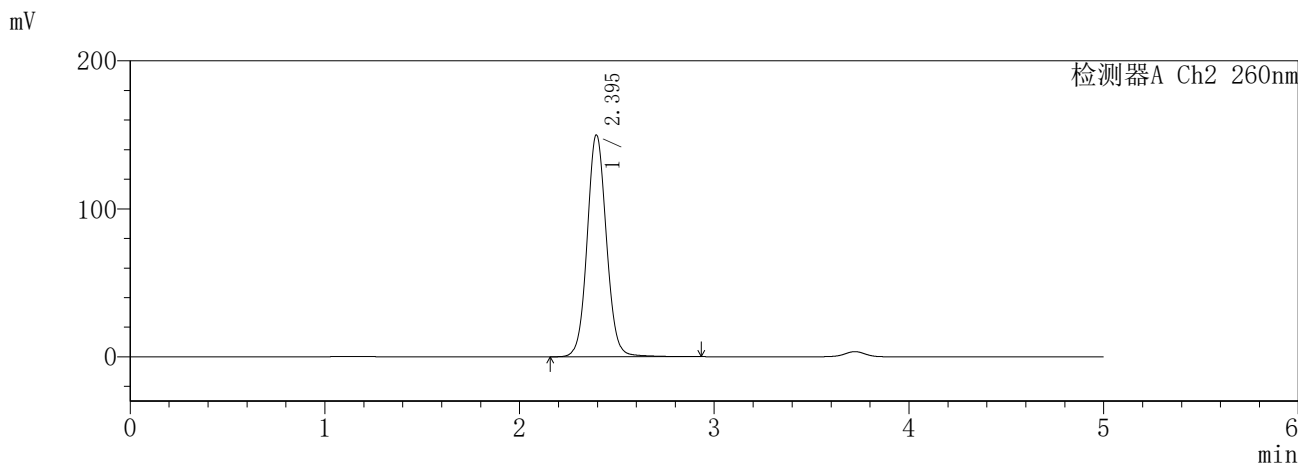
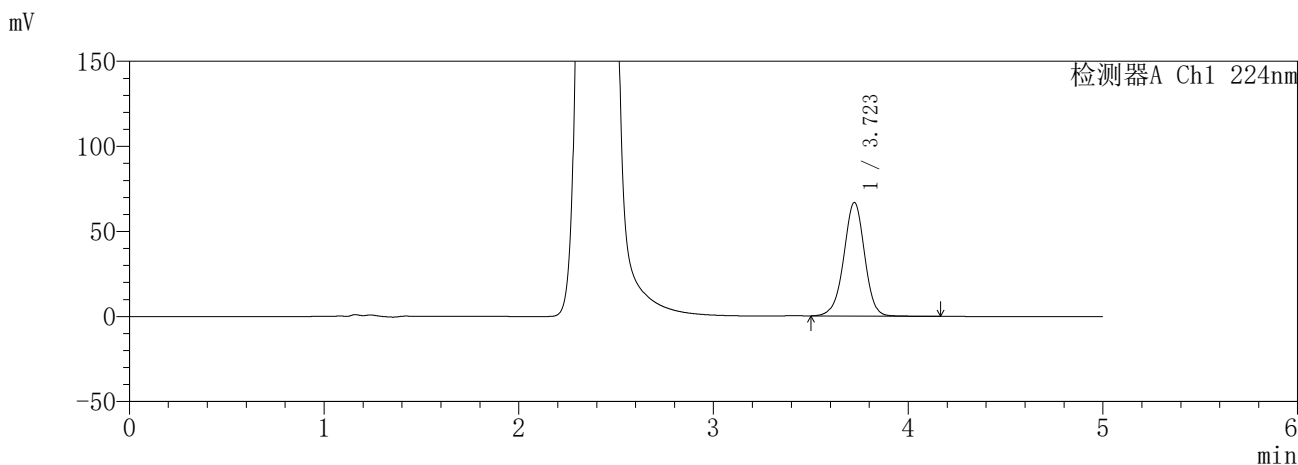
图97 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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			

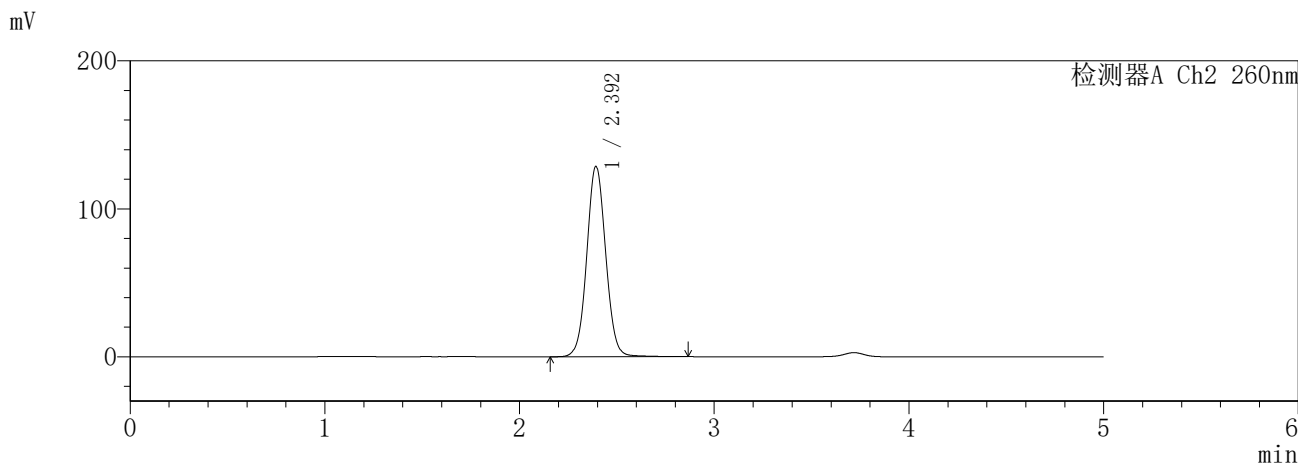
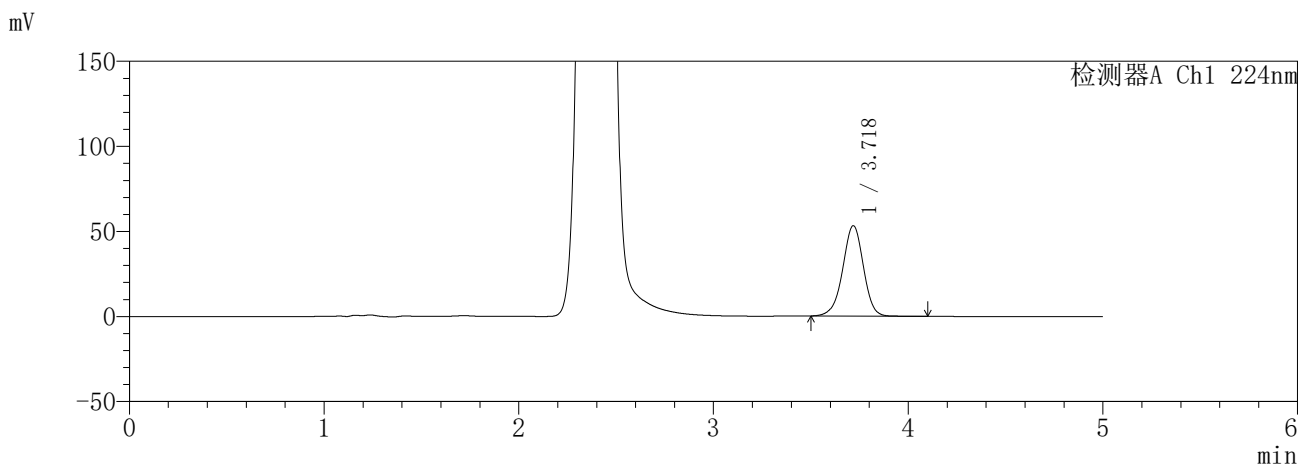
图98 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-516-2 - 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 μl 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			

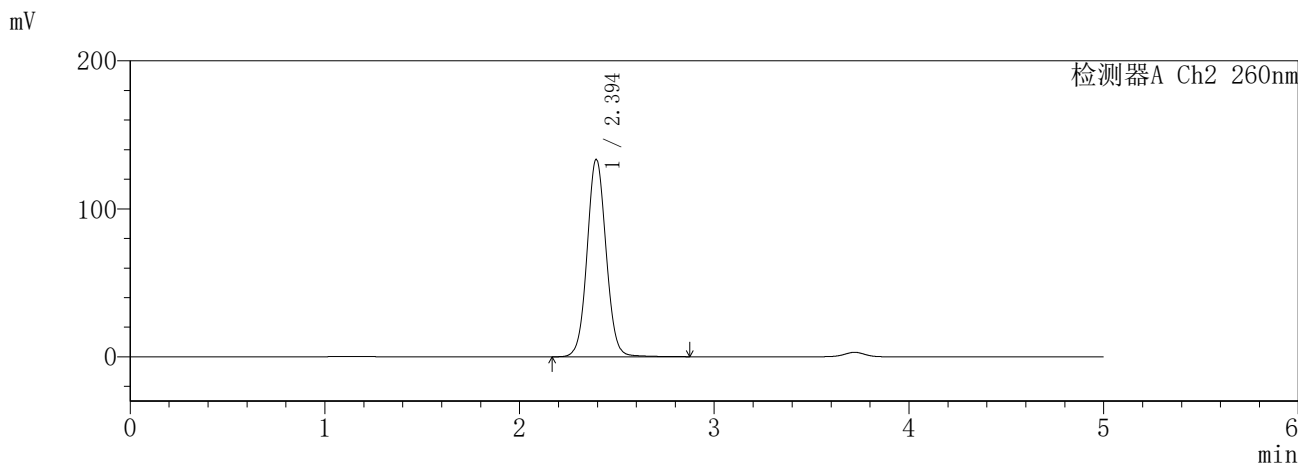
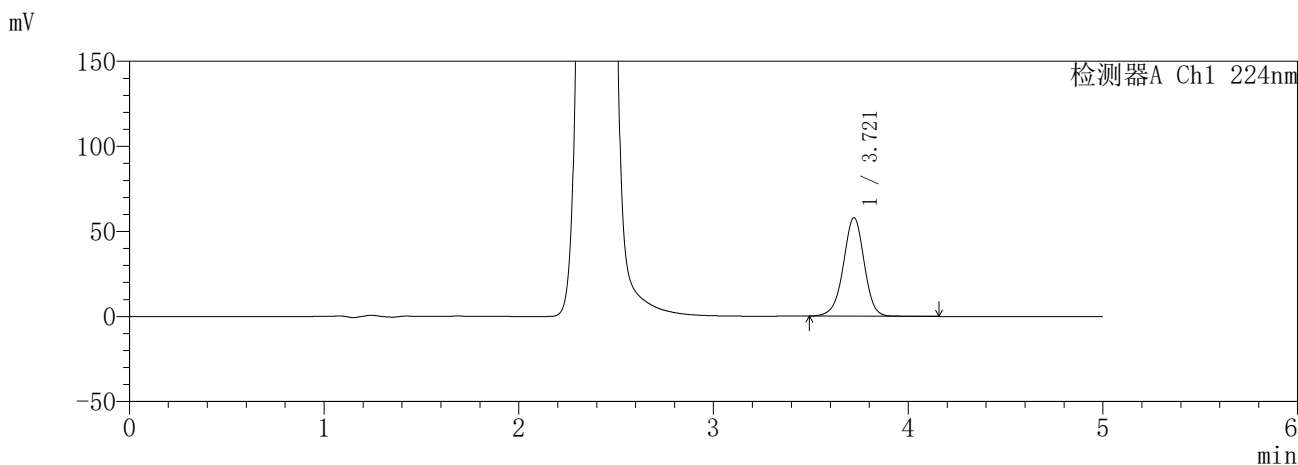
图99 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 23:01:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:44		
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			

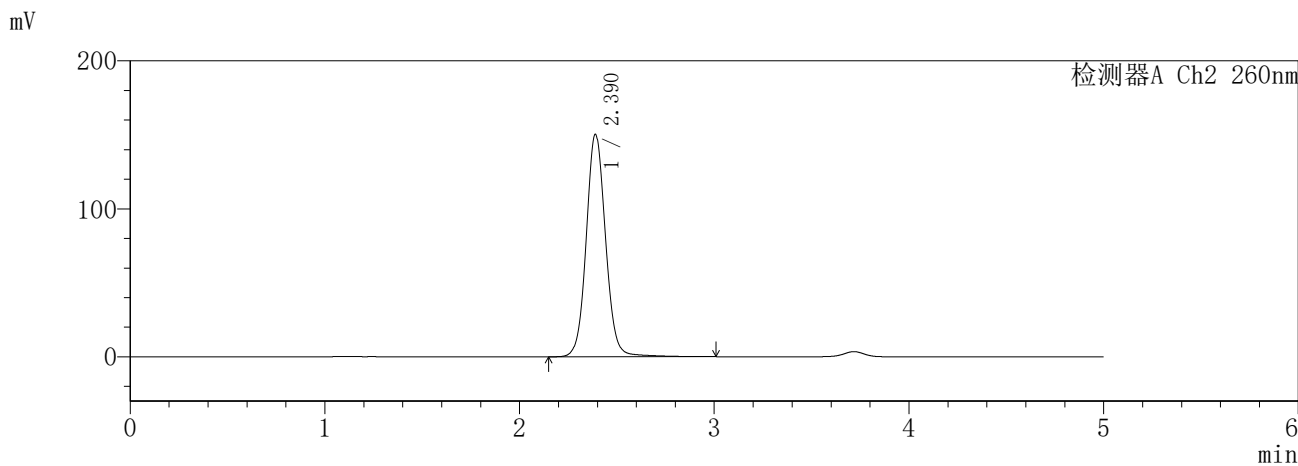
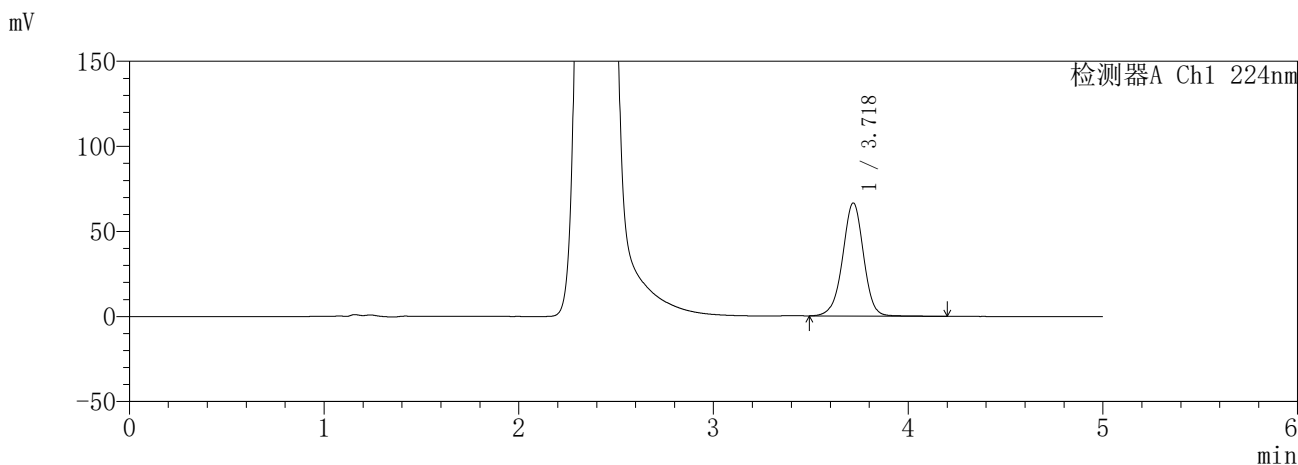
图100 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-518-2 - 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 μl 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			

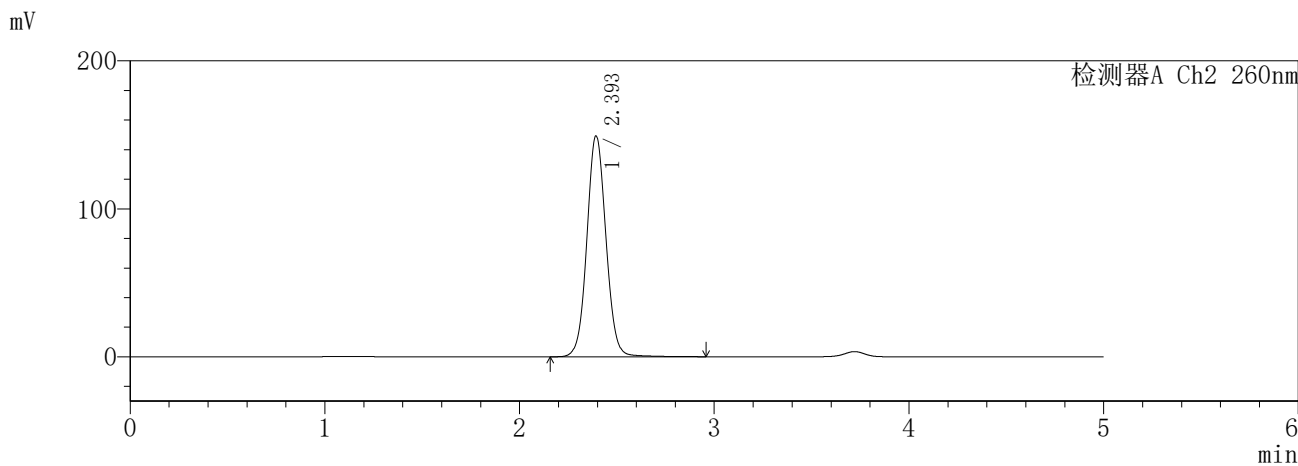
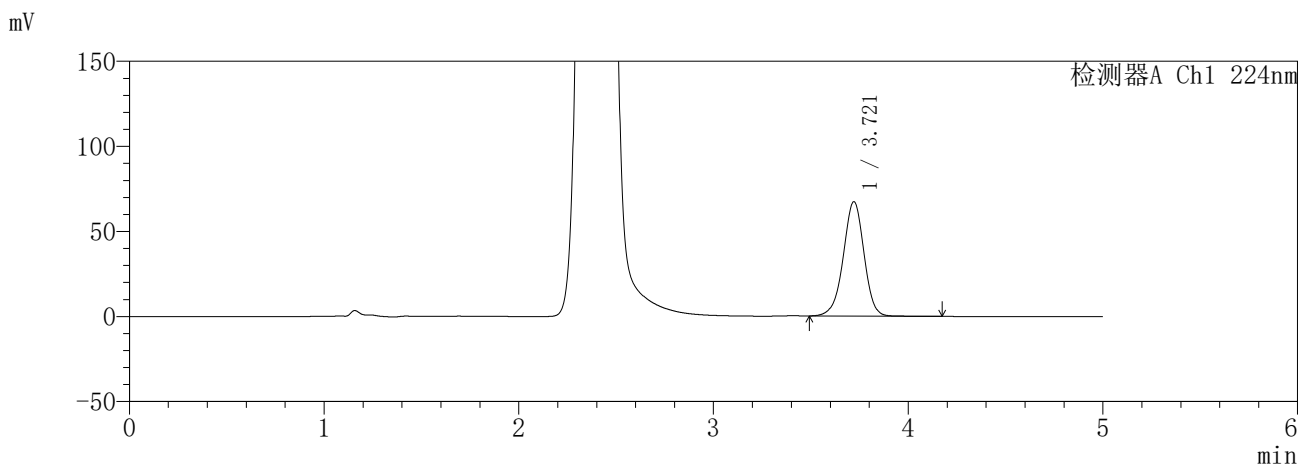
图101 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 23:12:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:50		
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	3.721	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			

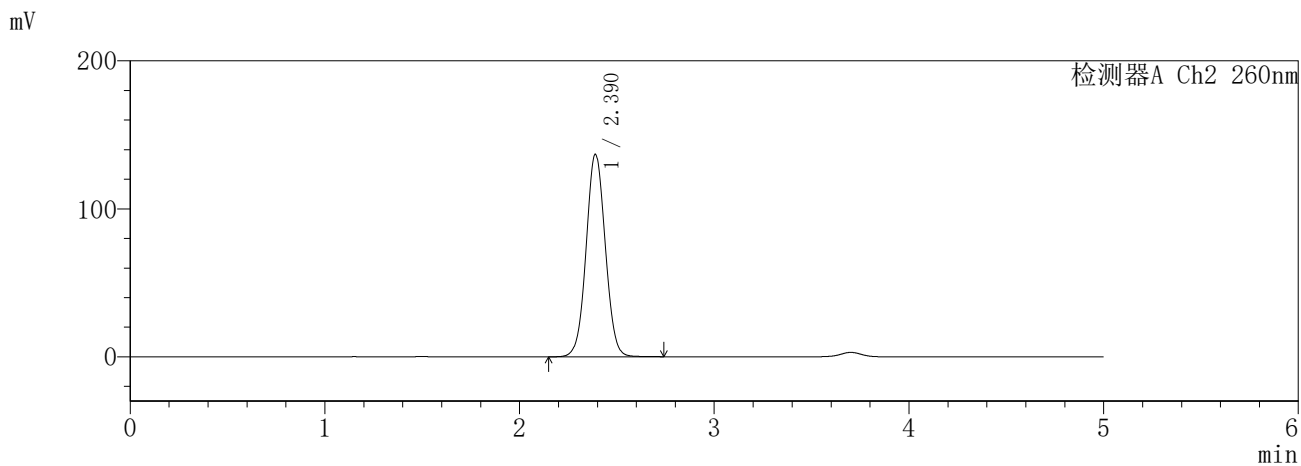
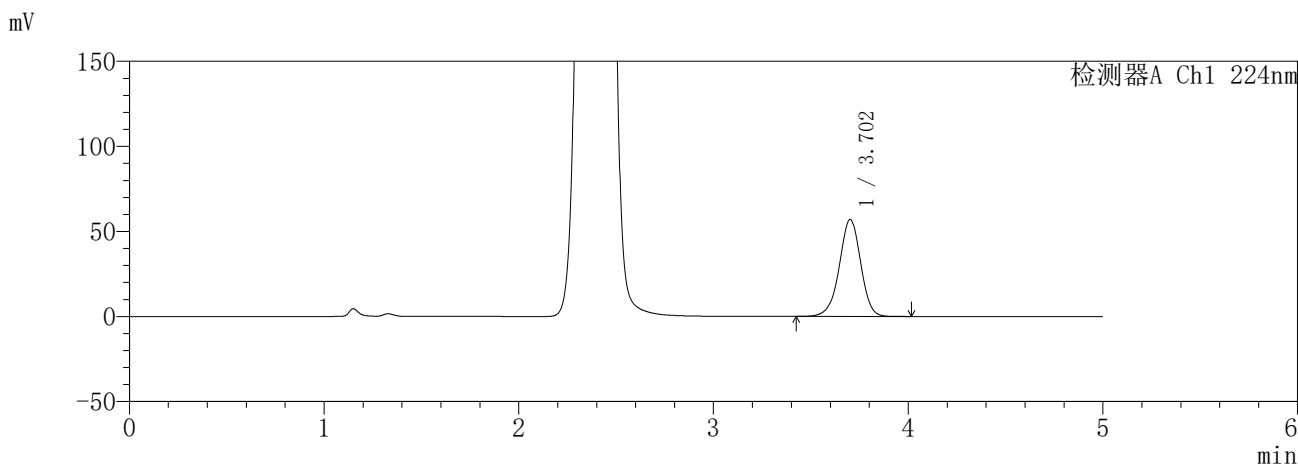
图102 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-520-2 - 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 μl 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			

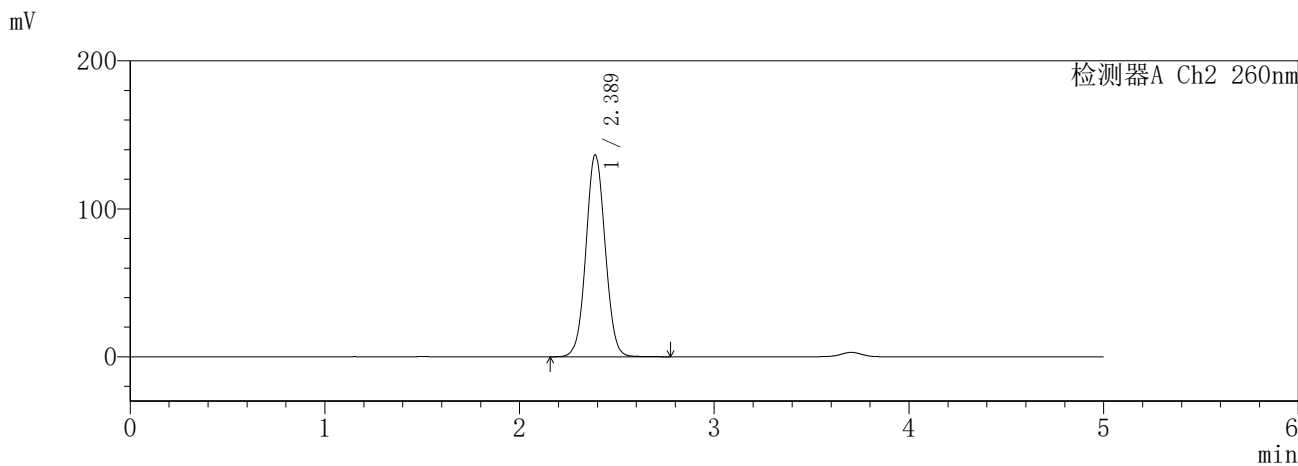
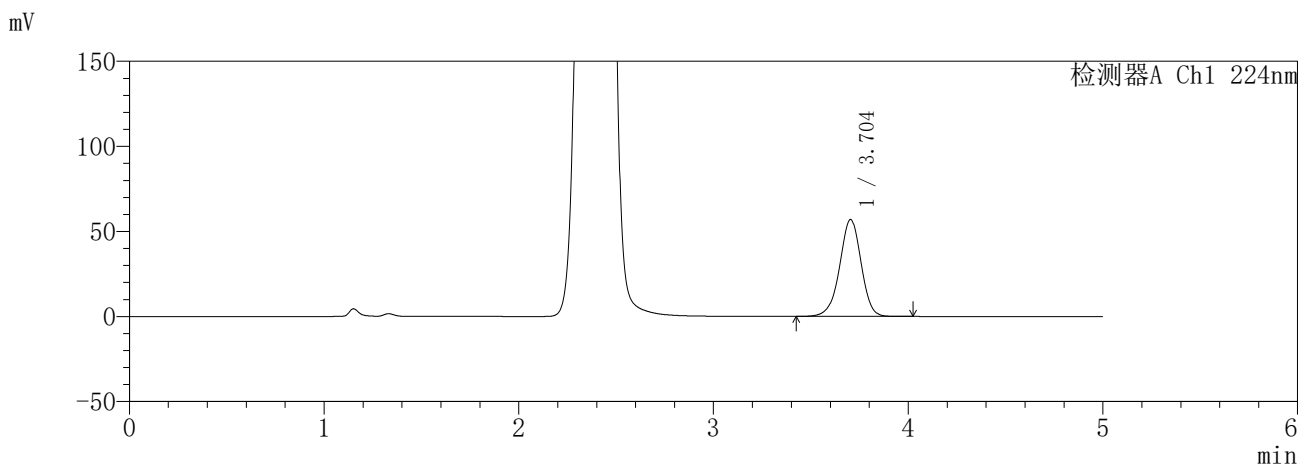
图103 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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			

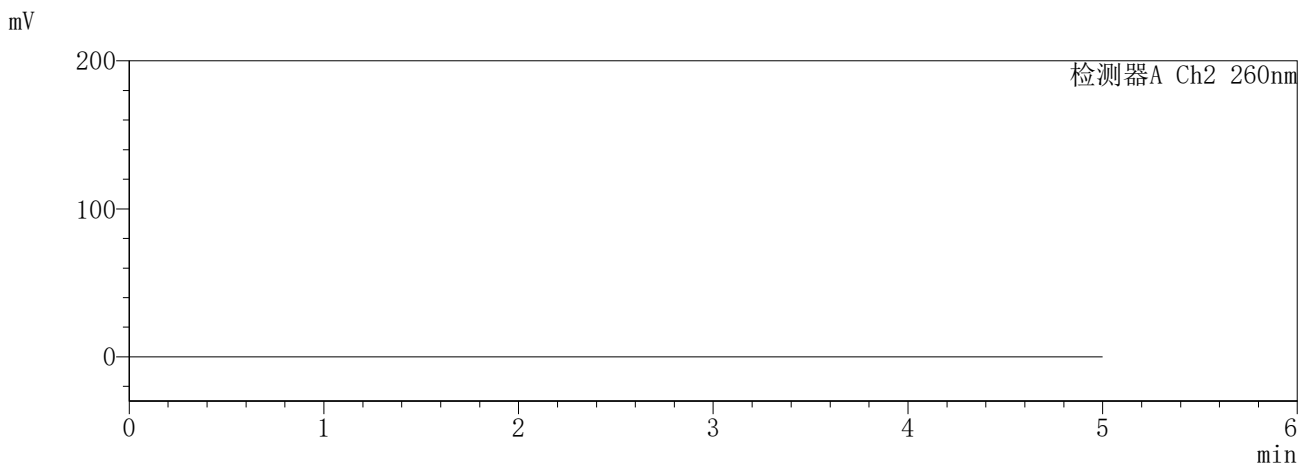
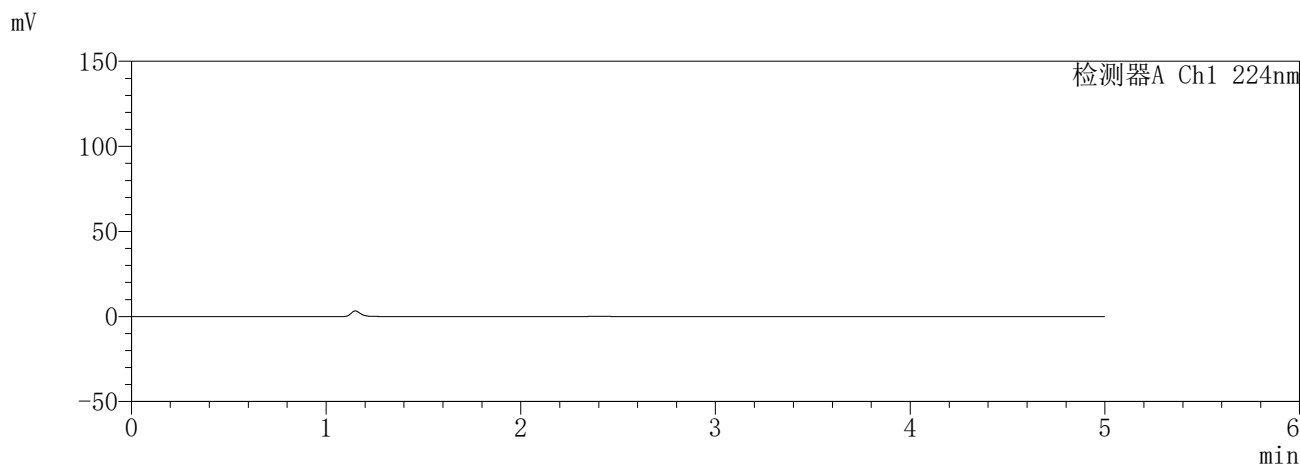
图104 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-522-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 23:28:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:42:58		
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							

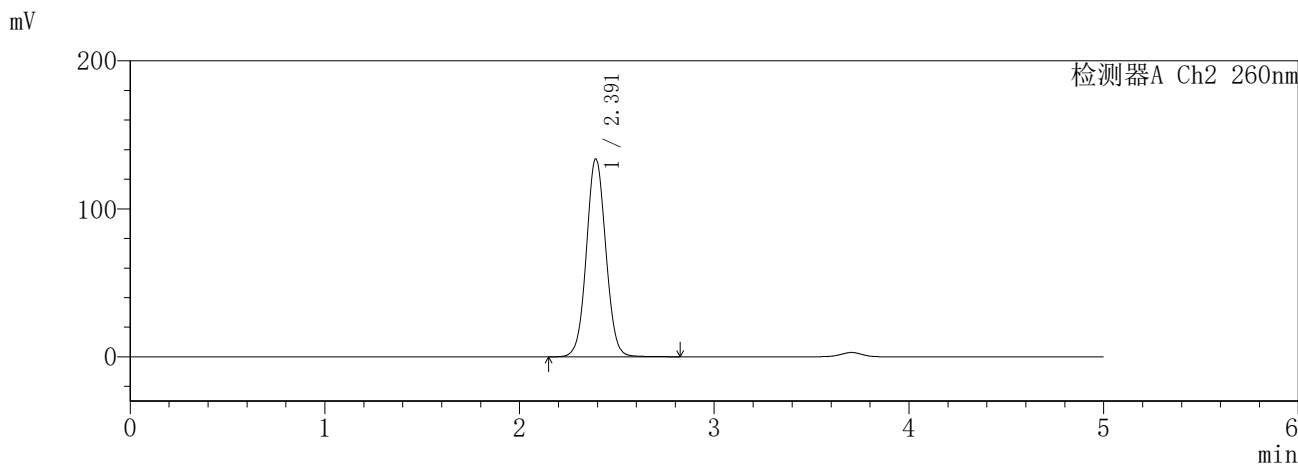
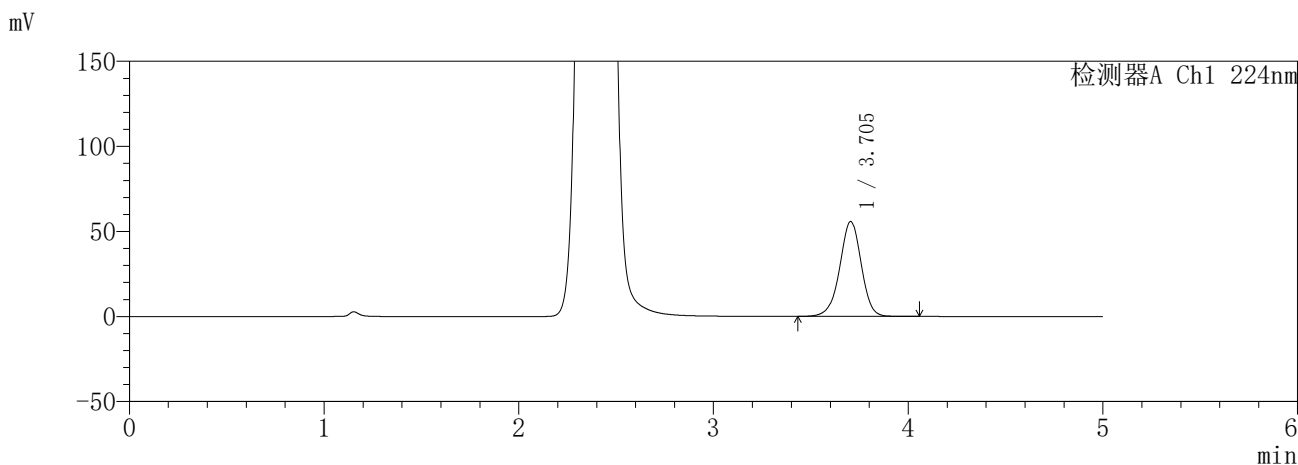
图105 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-523-2 - 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 μl 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			

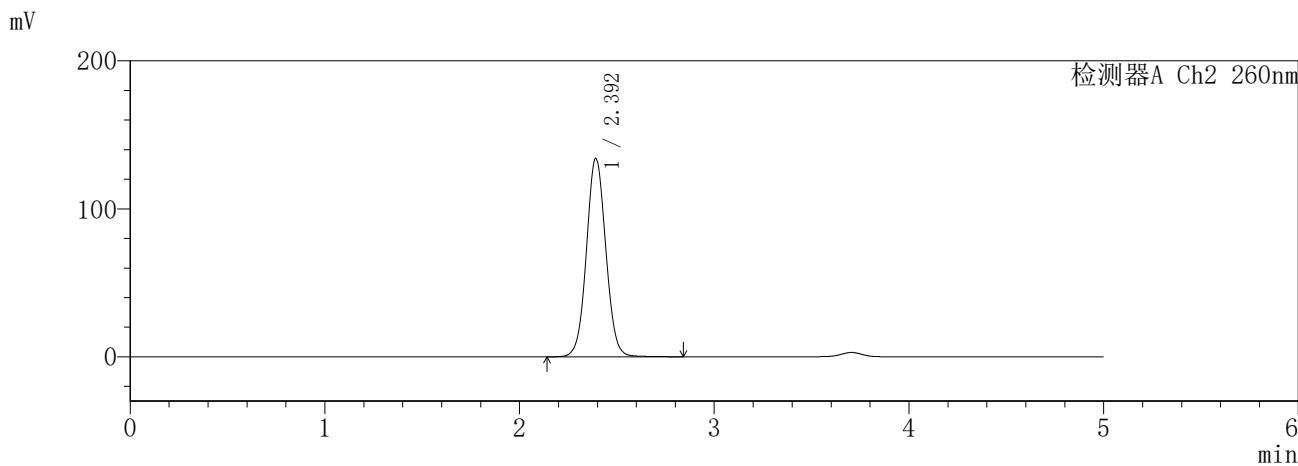
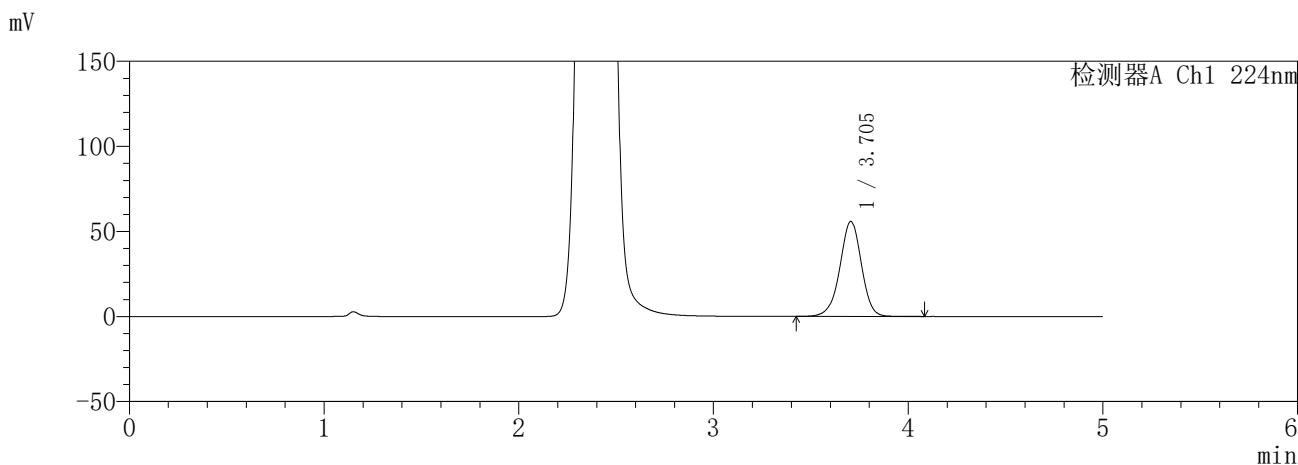
图106 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 31-6/31-524-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 23:39:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:03		
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			

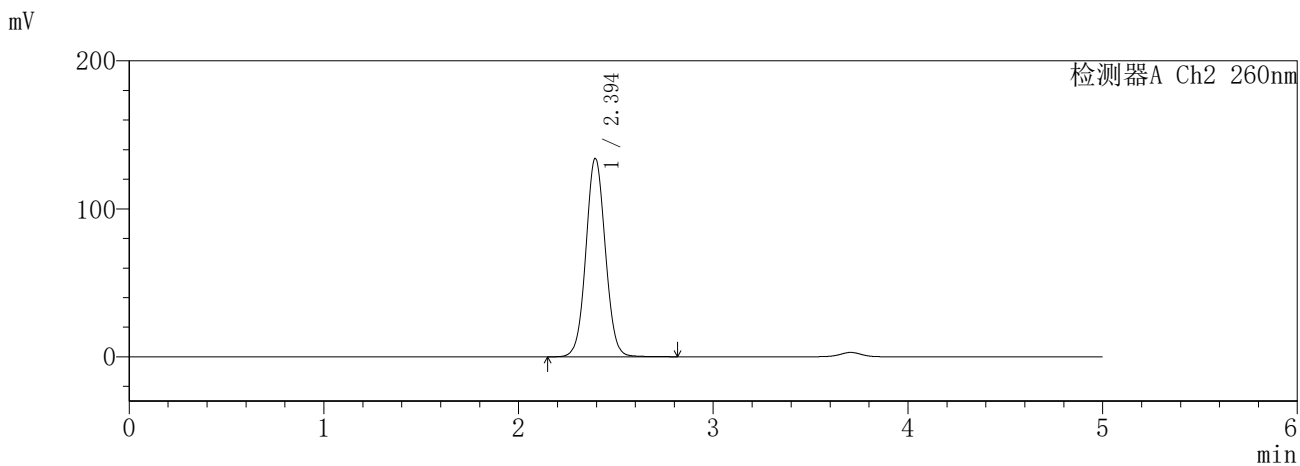
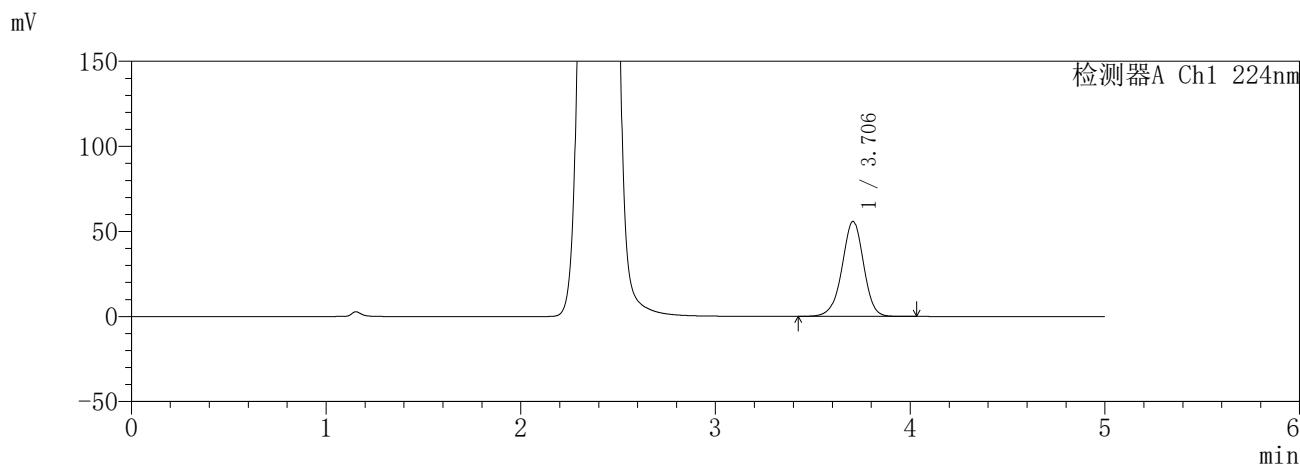
图107 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 31-6/31-525-2 - 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 μl 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			

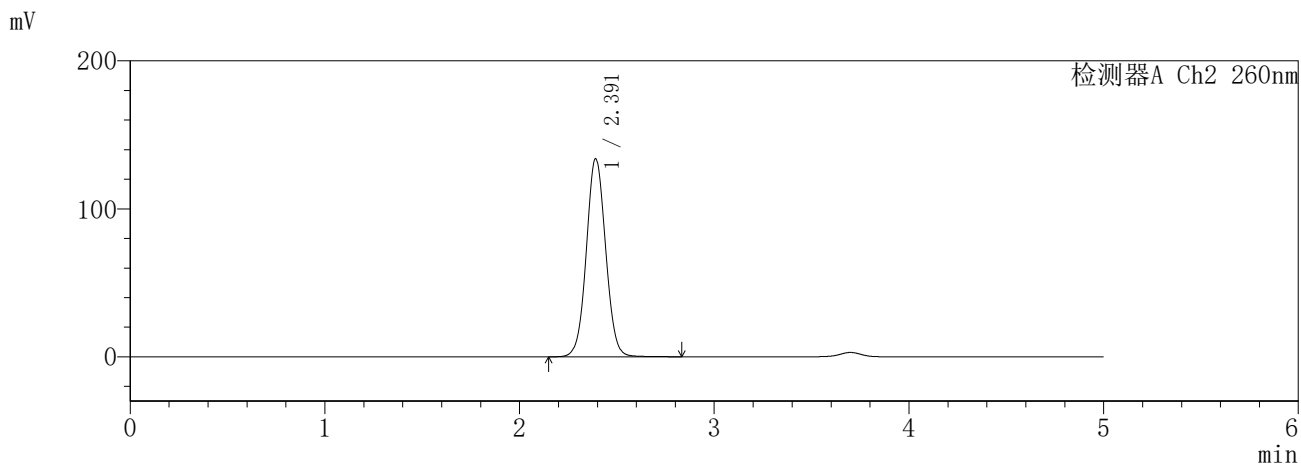
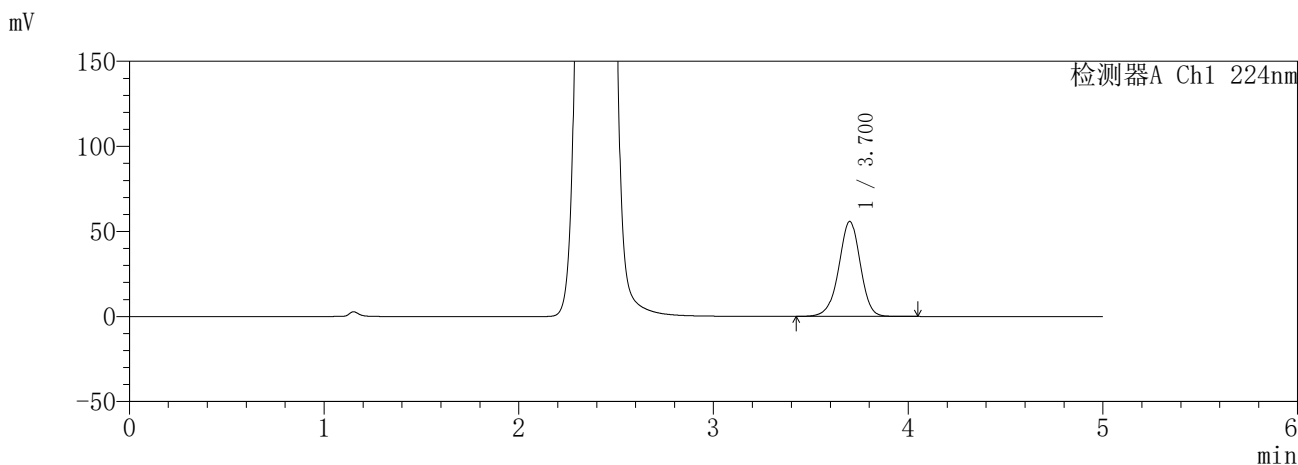
图108 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 31-6/31-526-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 23:49:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:09		
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			

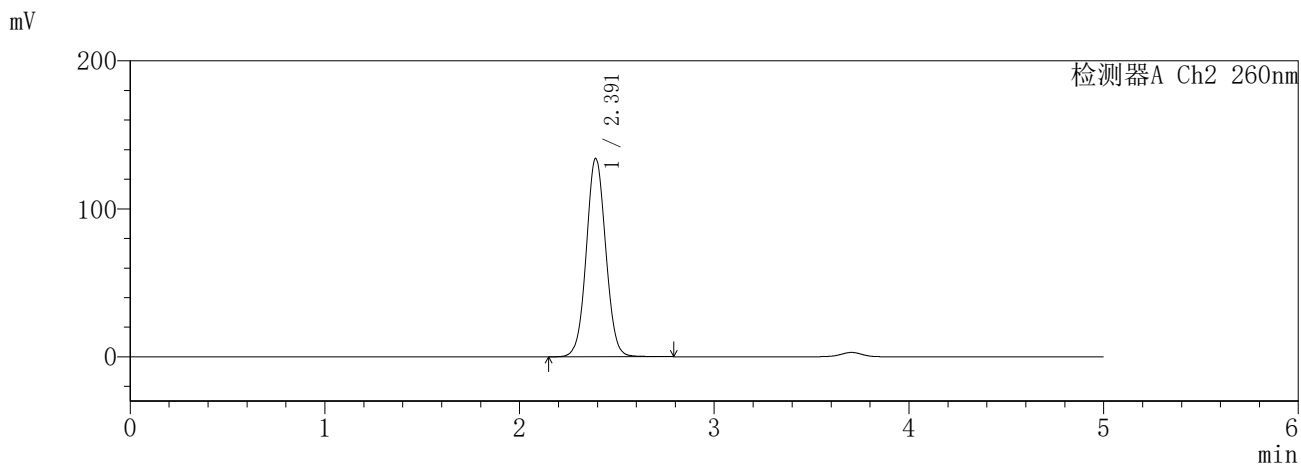
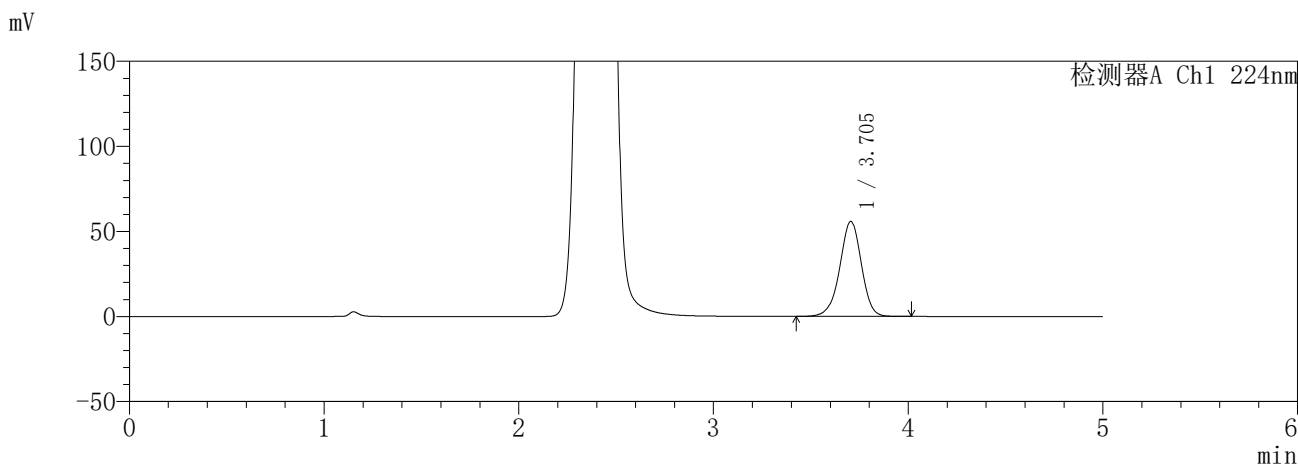
图109 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/14 23:55:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:11		
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			

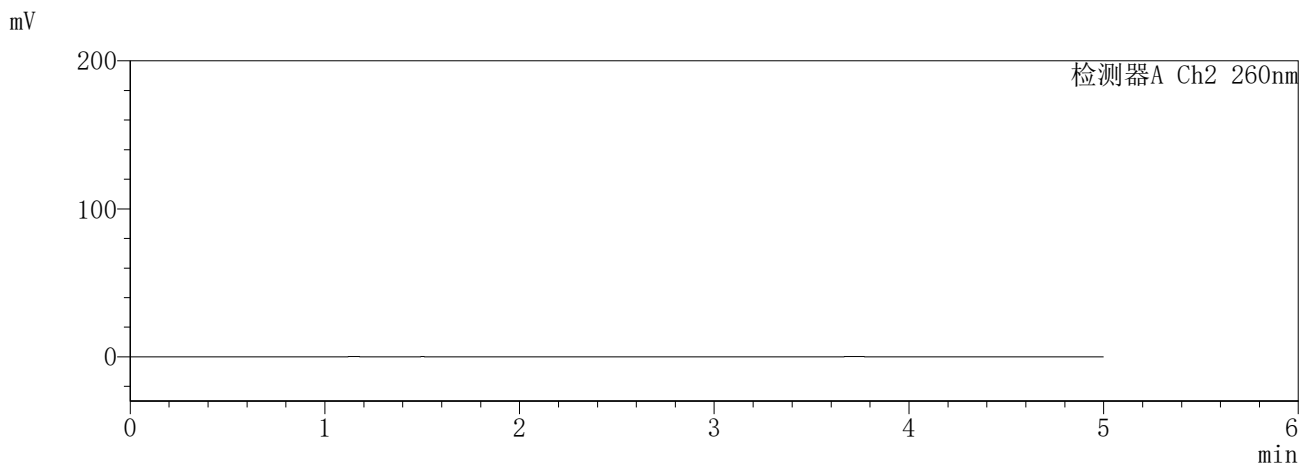
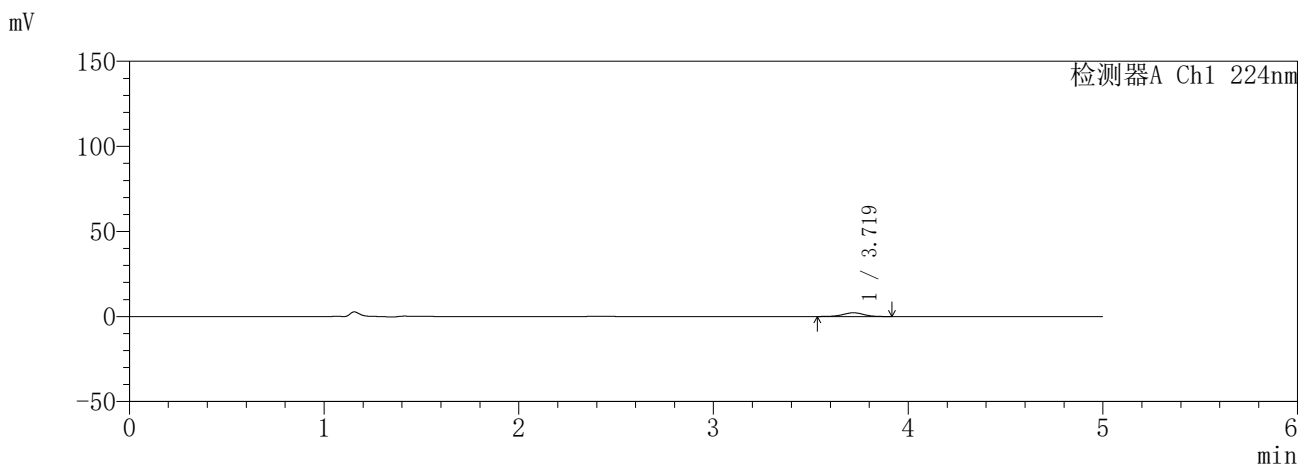
图110 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 00:00:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:14		
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							

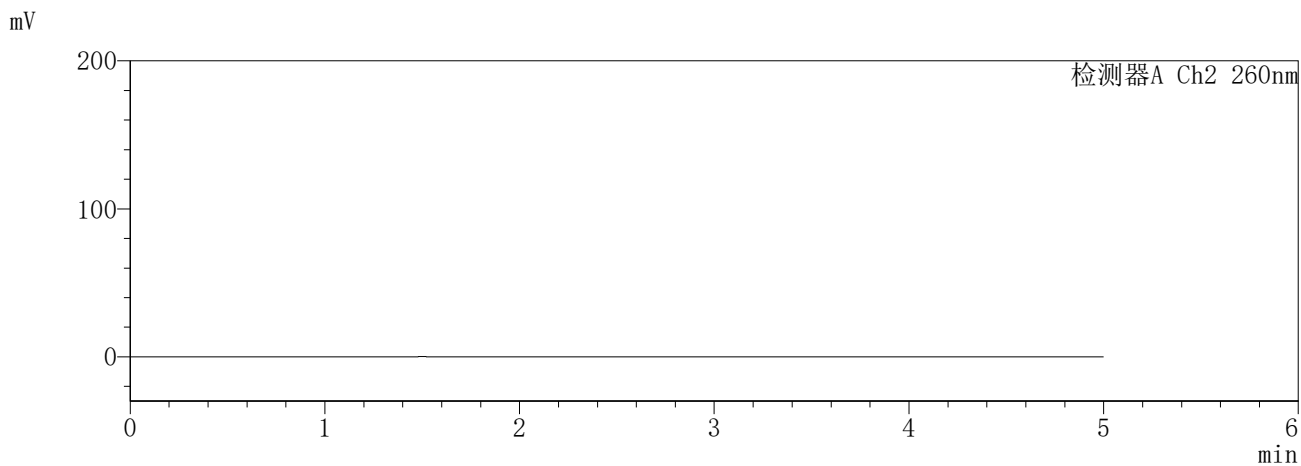
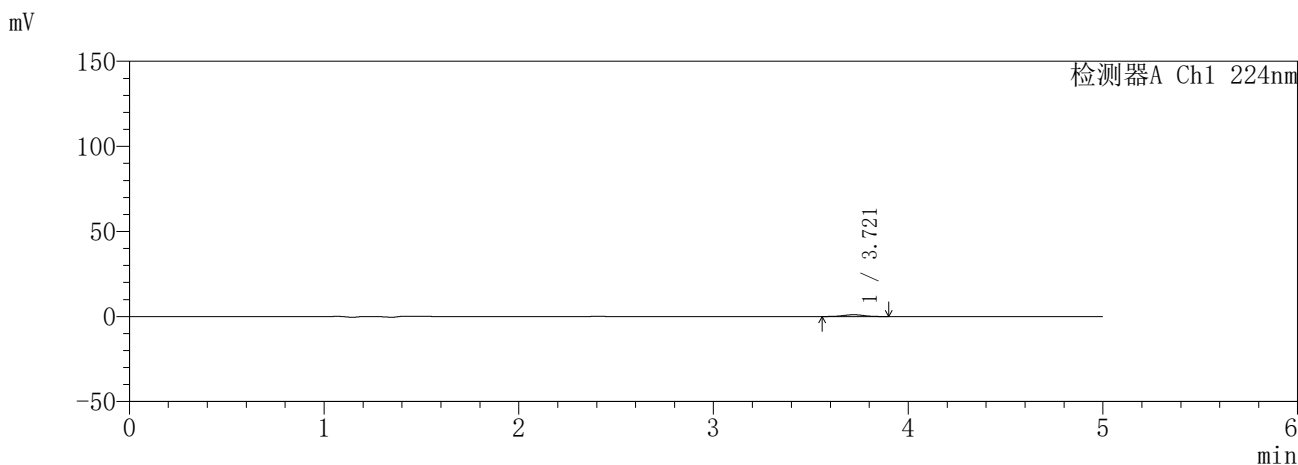
图111 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-529-2 - 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							

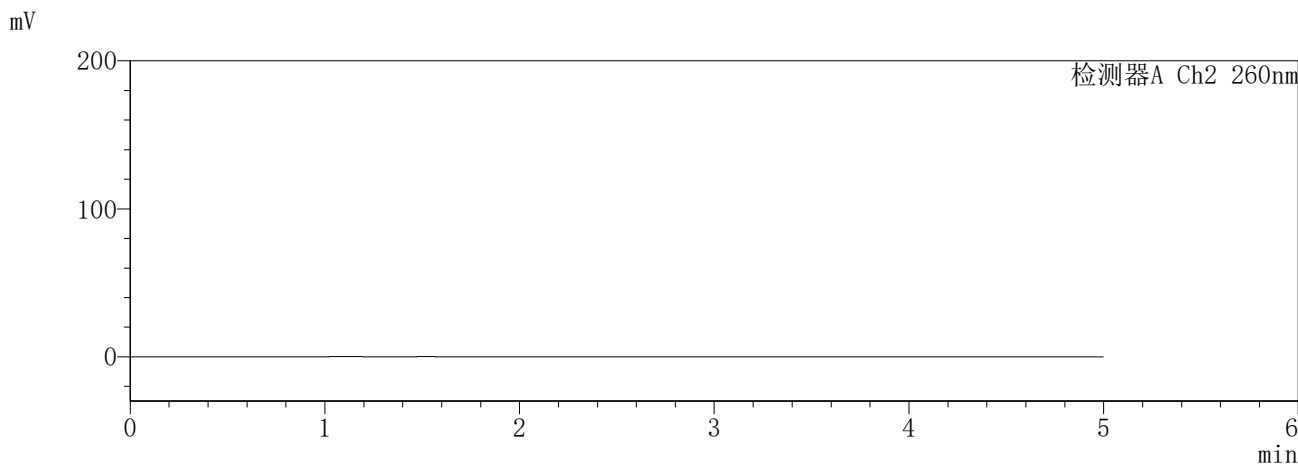
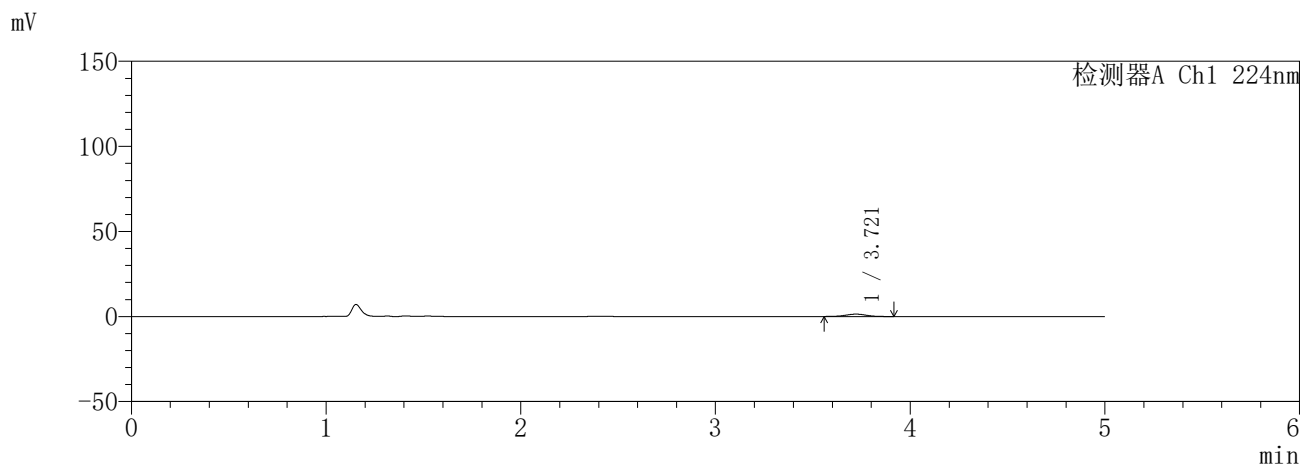
图112 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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							

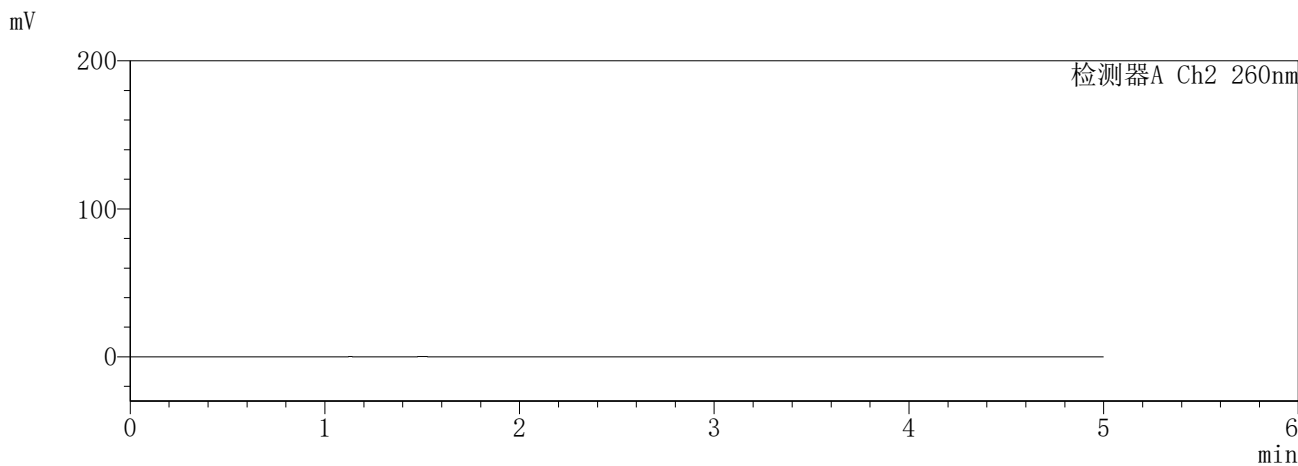
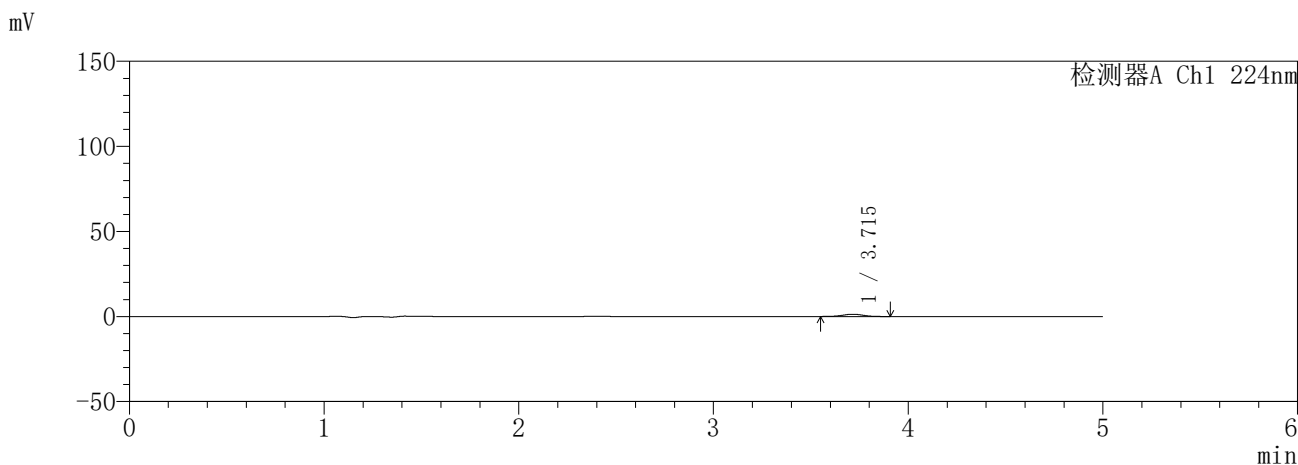
图113 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 00:16:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:22		
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							

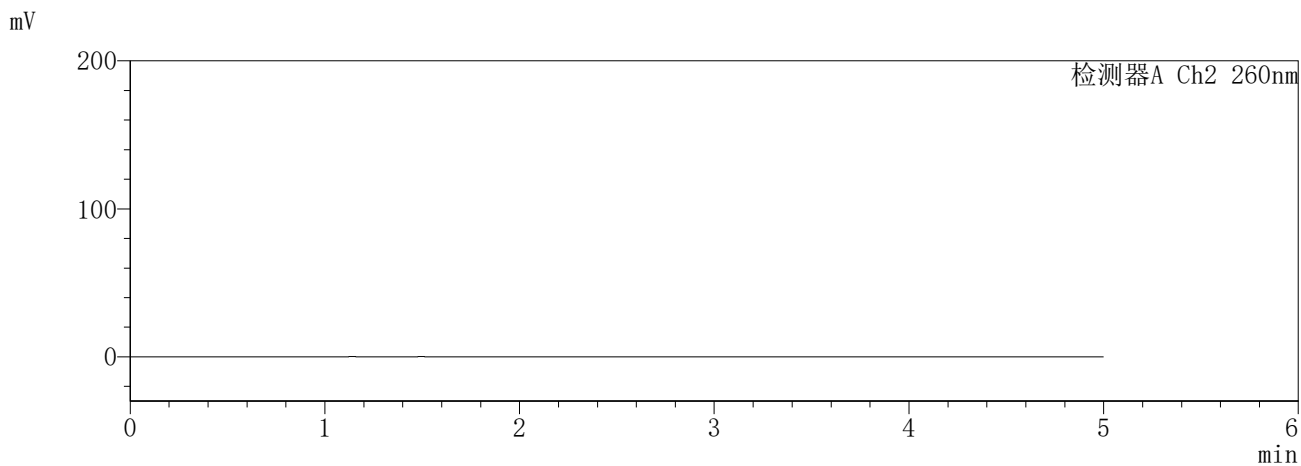
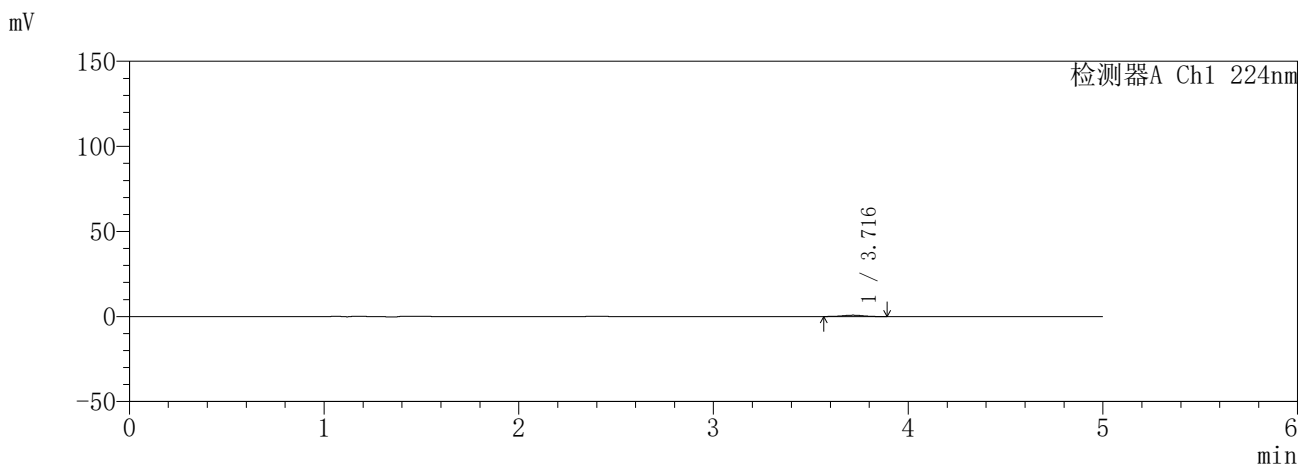
图114 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-532-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 00:21:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:25		
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							

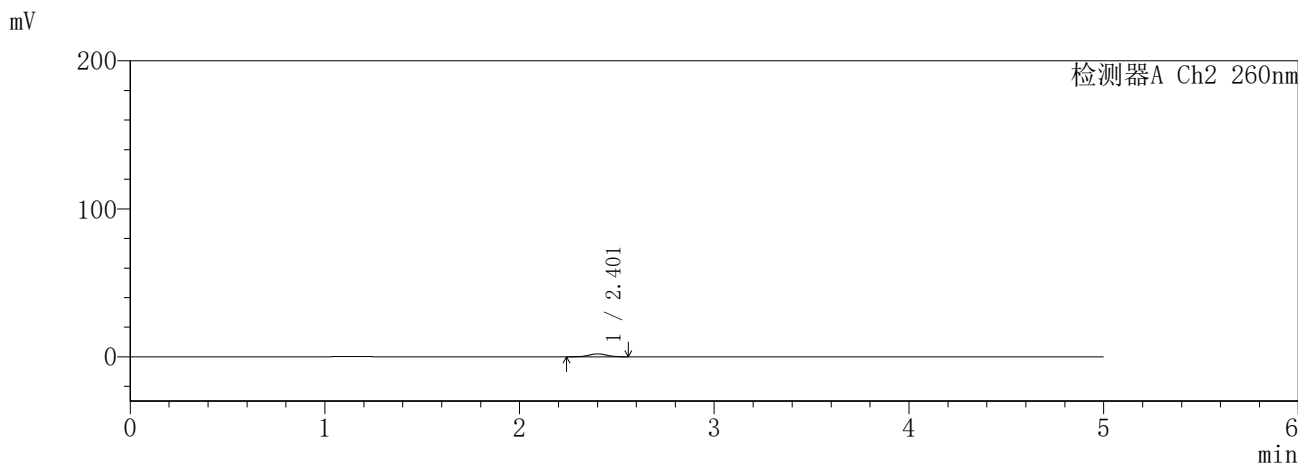
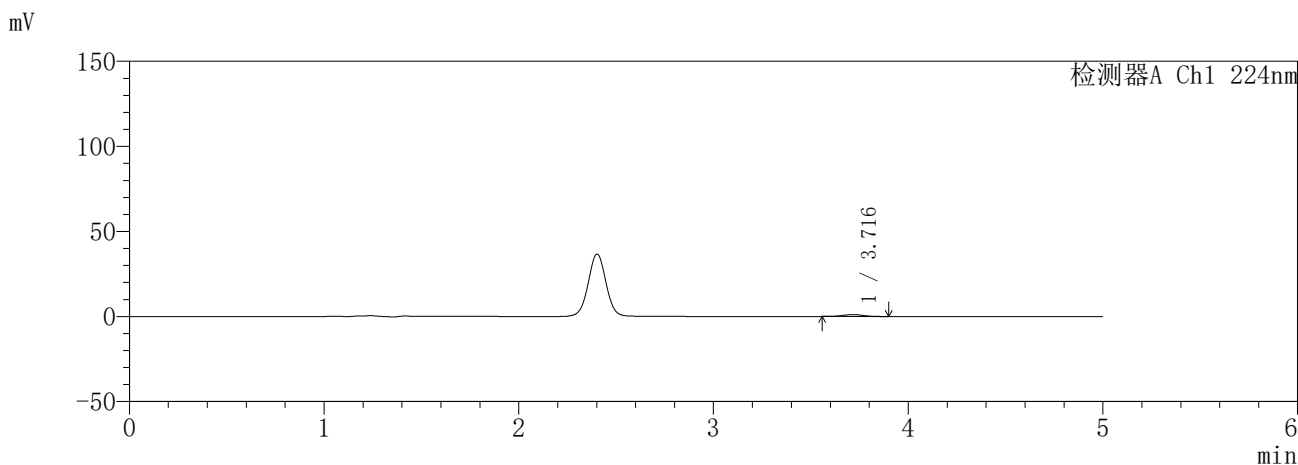
图115 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

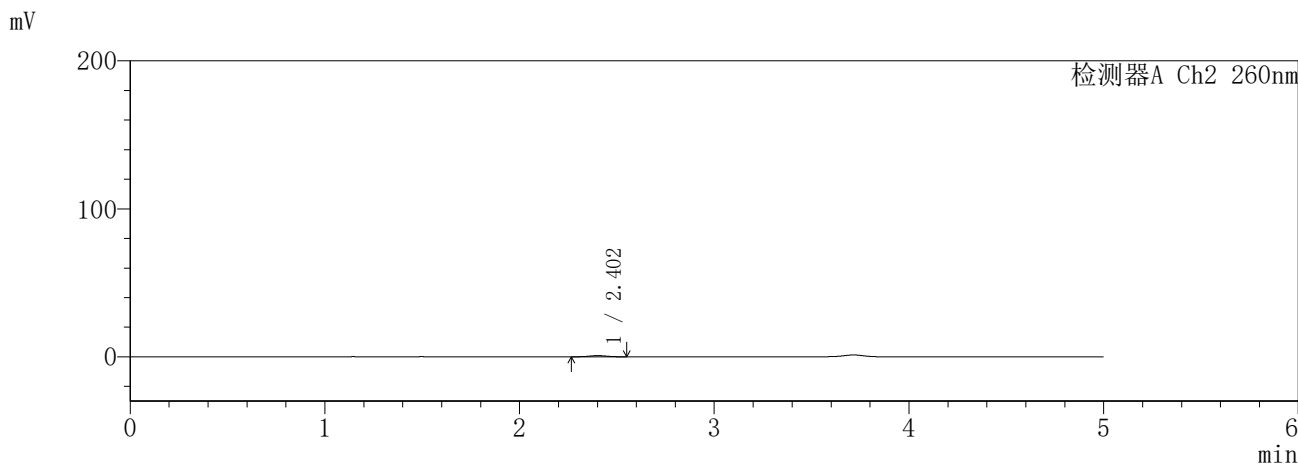
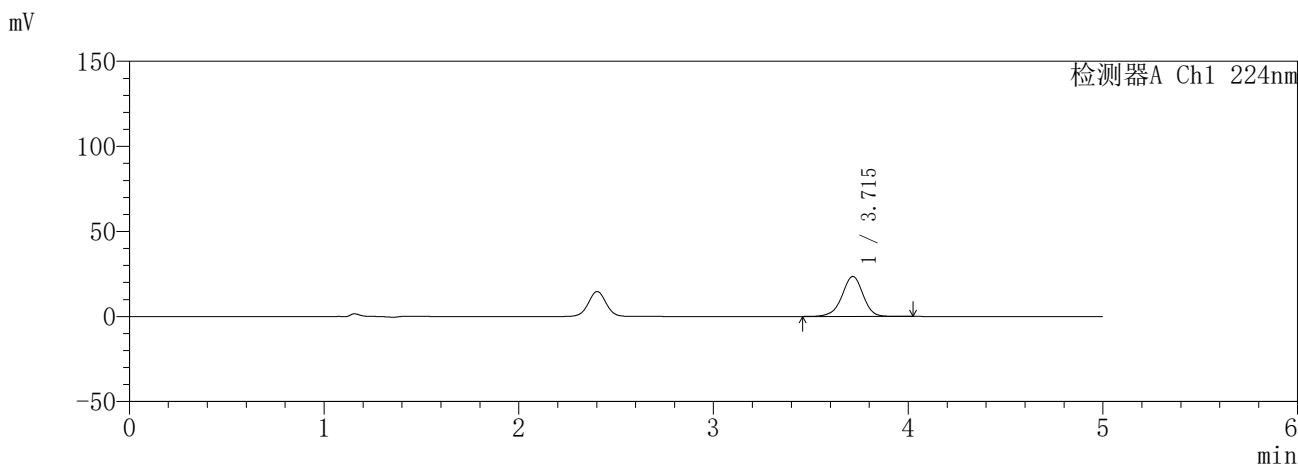
图116 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 00:32:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:31		
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			

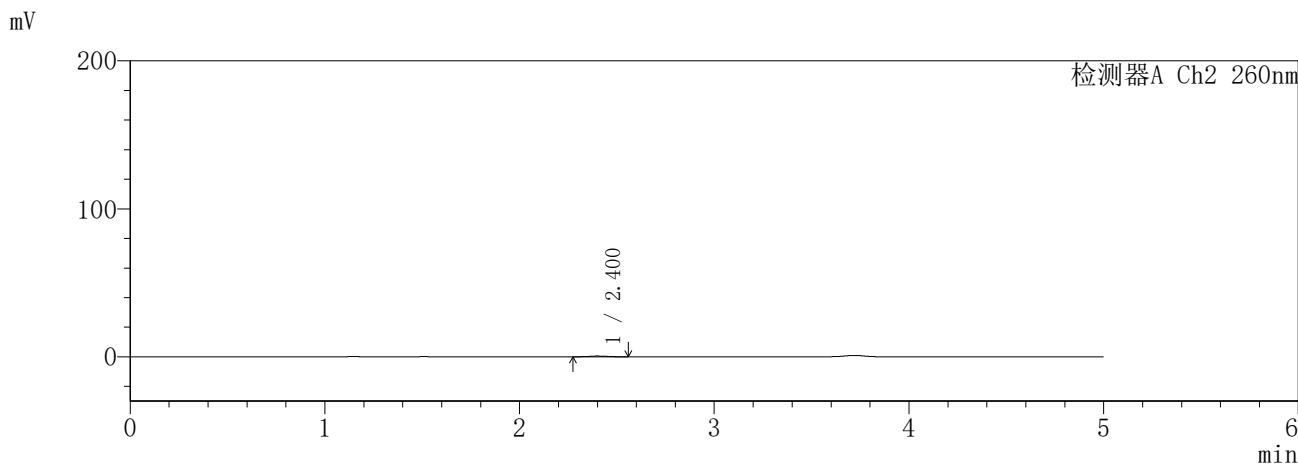
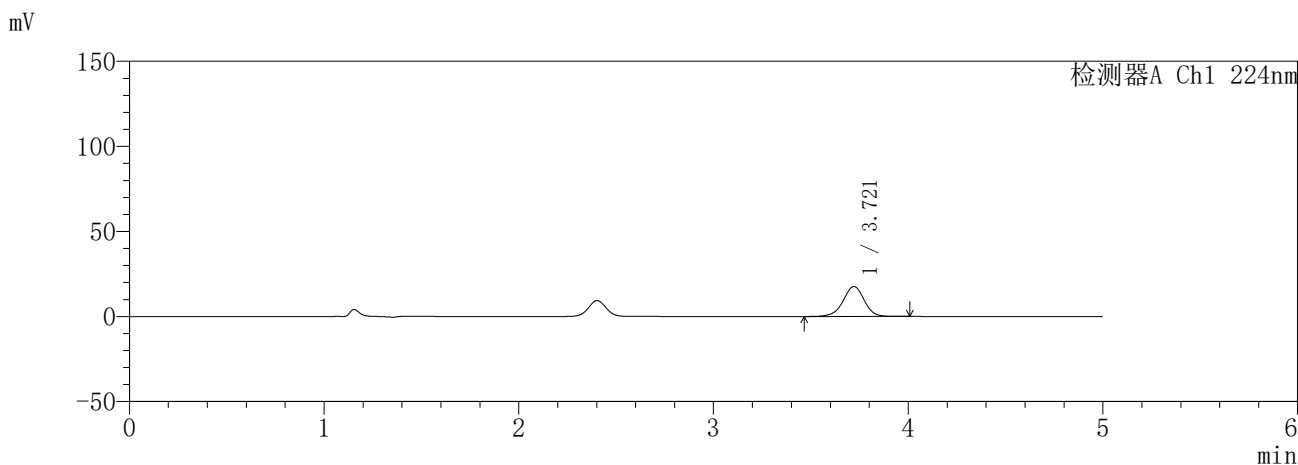
图117 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-535-2 - 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 μl 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			

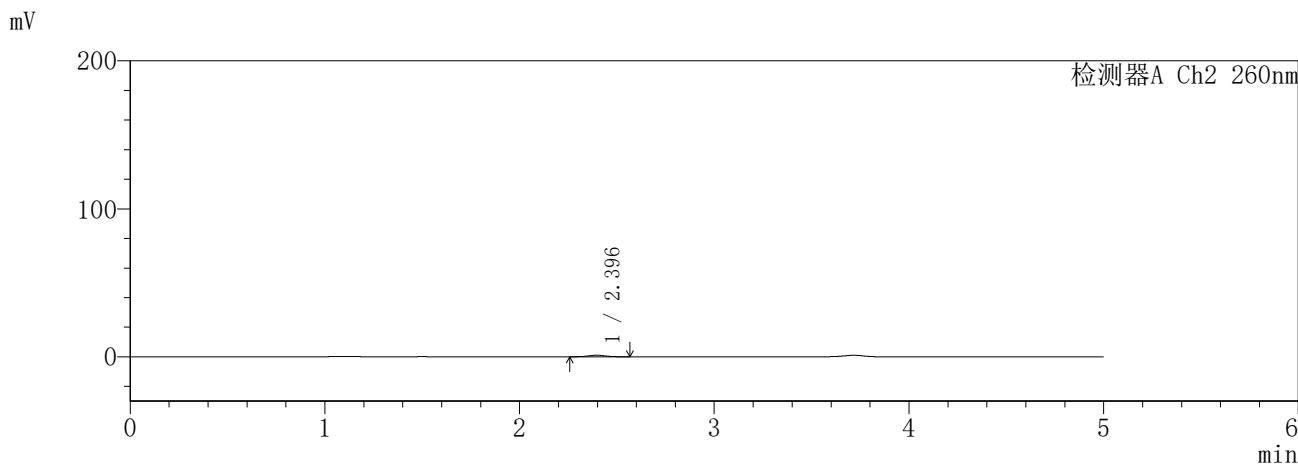
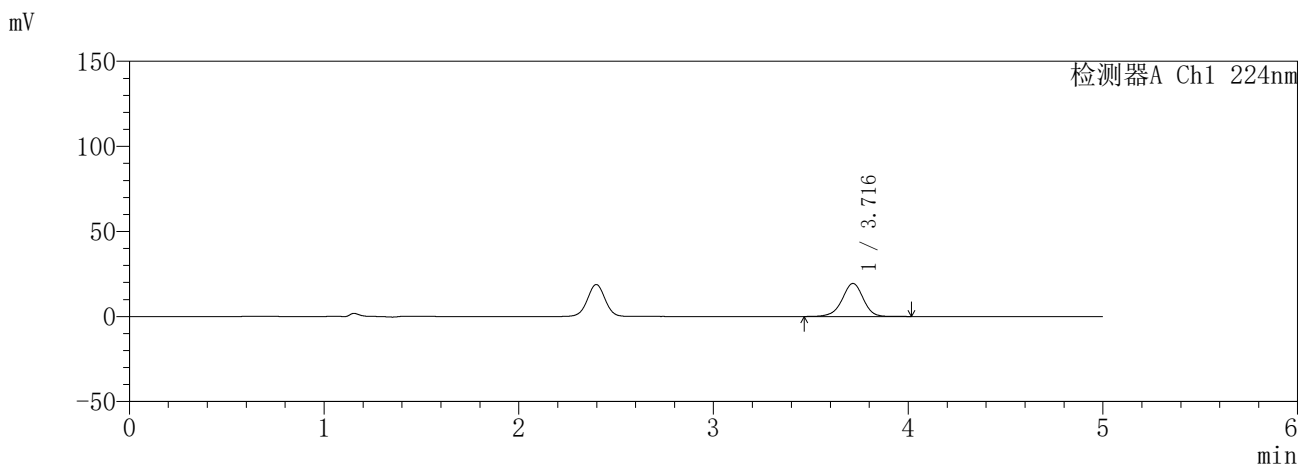
图118 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 00:43:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:36		
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			

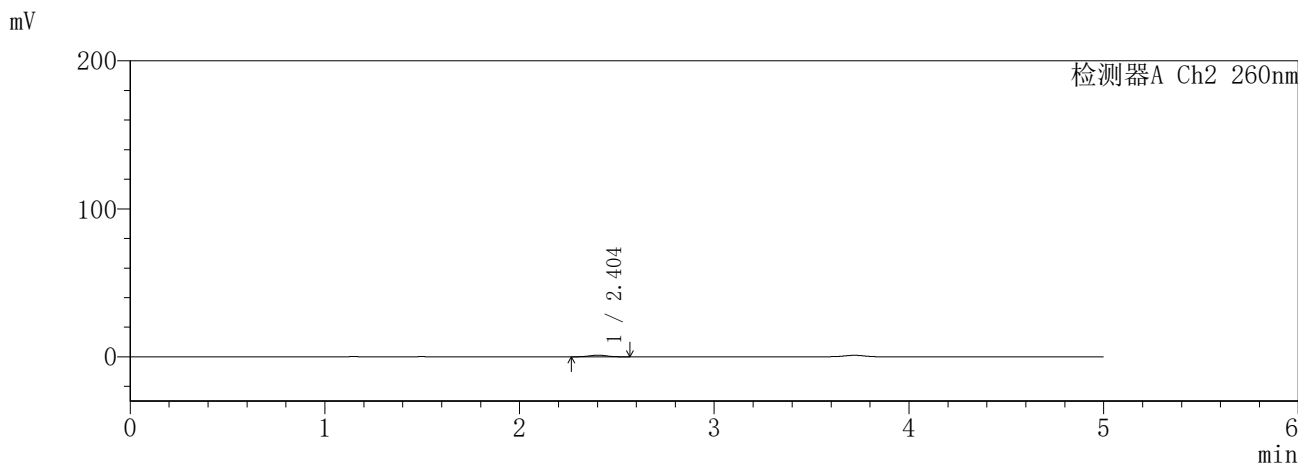
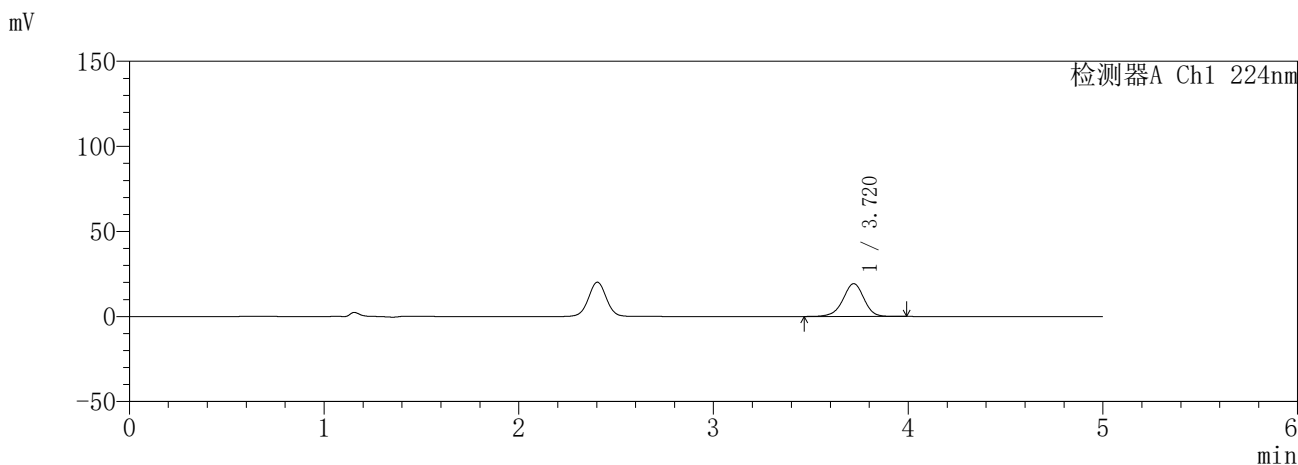
图119 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-537-2 - 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			

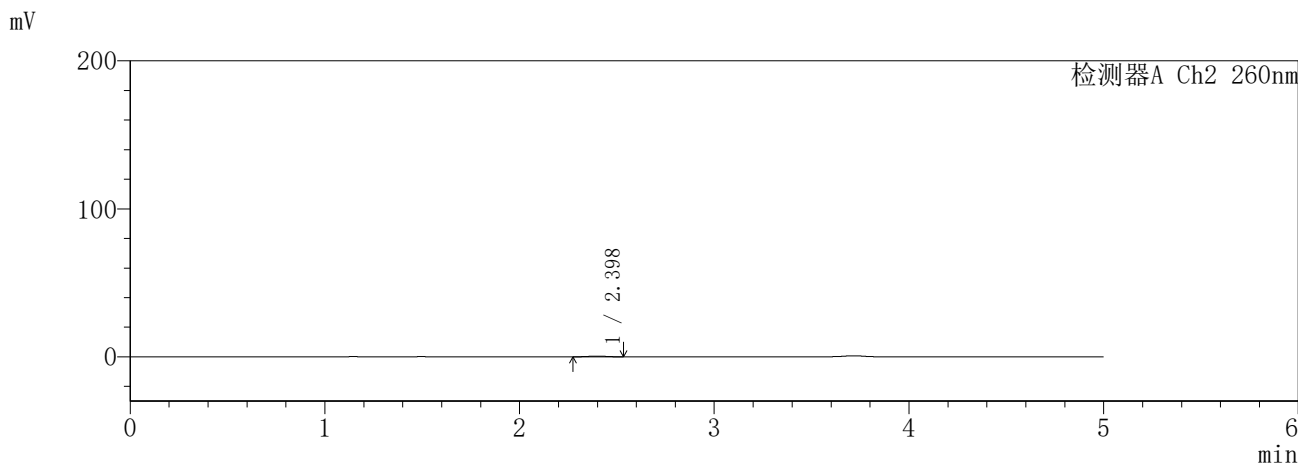
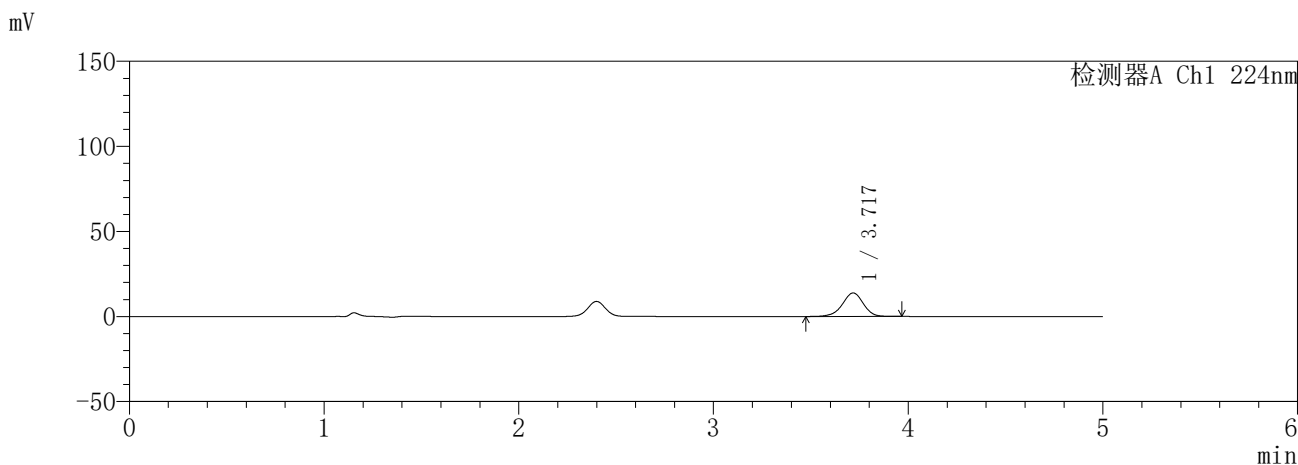
图120 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-538-2 - 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 μl 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			

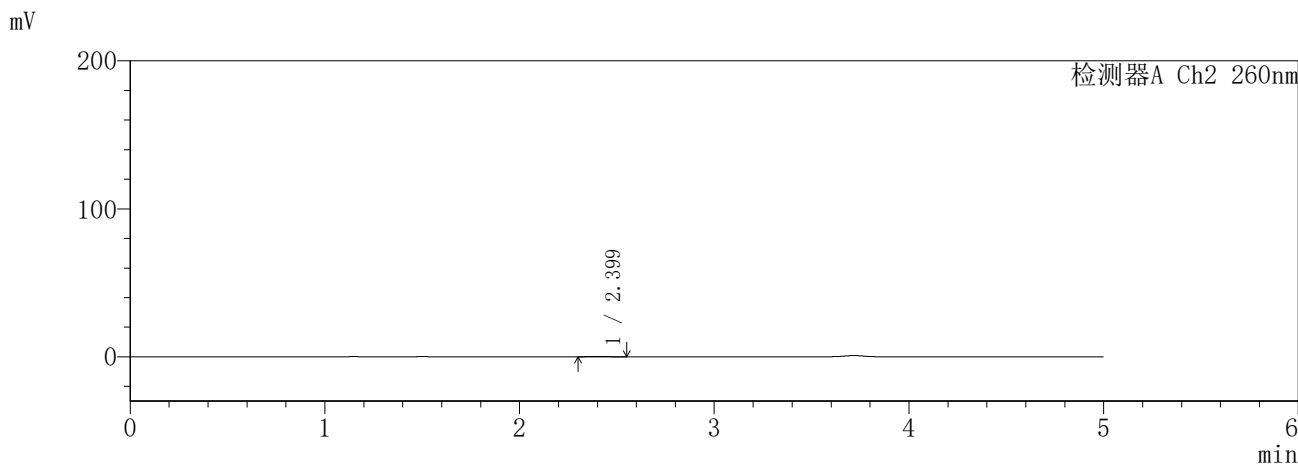
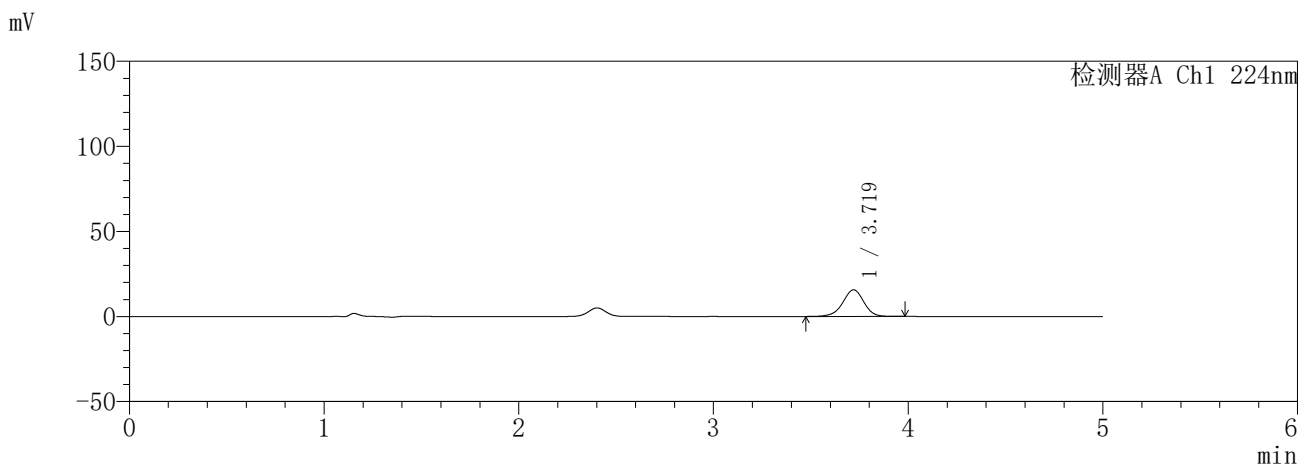
图121 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-539-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 00:59:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:45		
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			

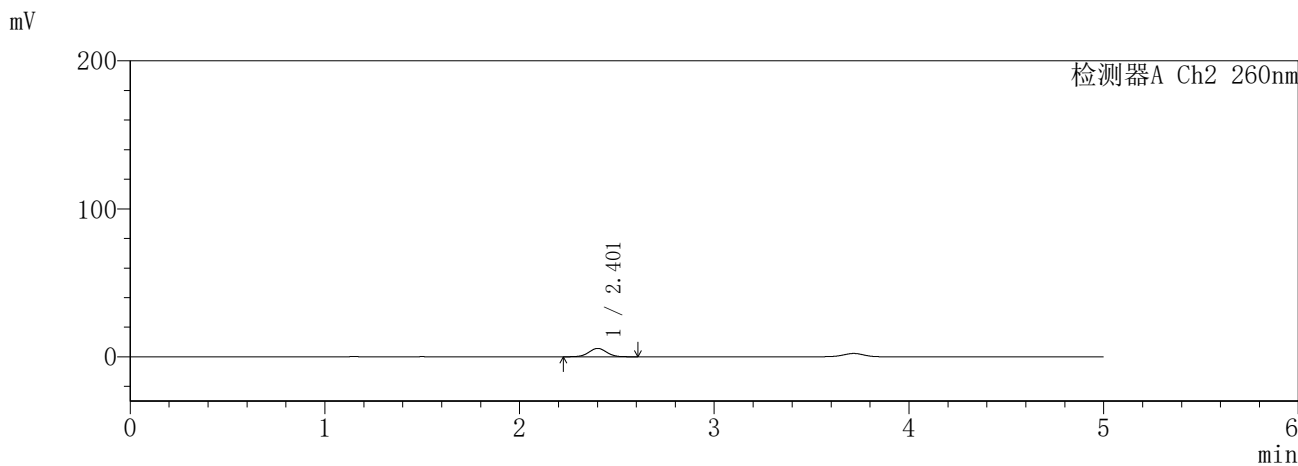
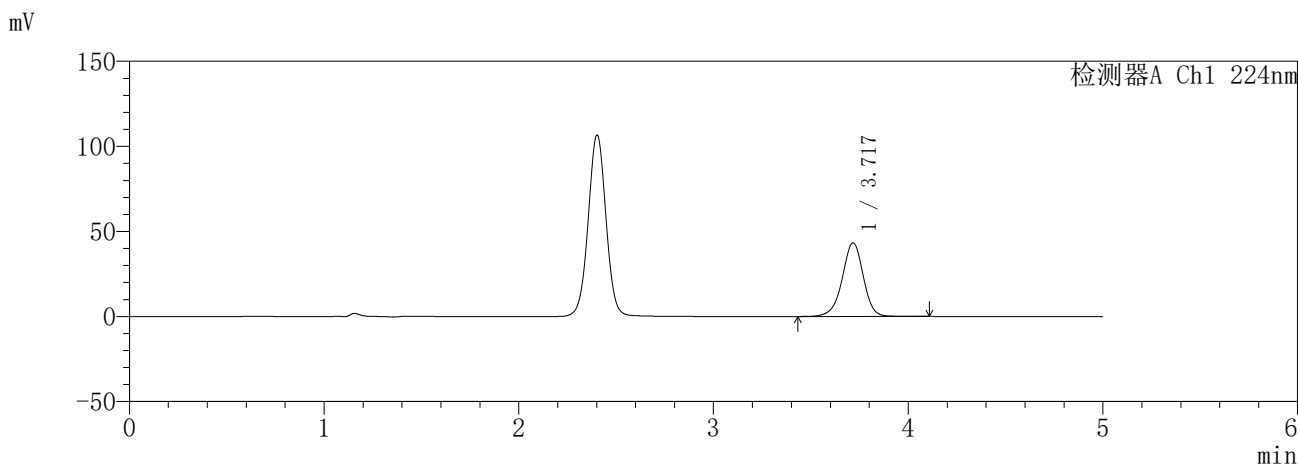
图122 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-540-2 - 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 μl 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			

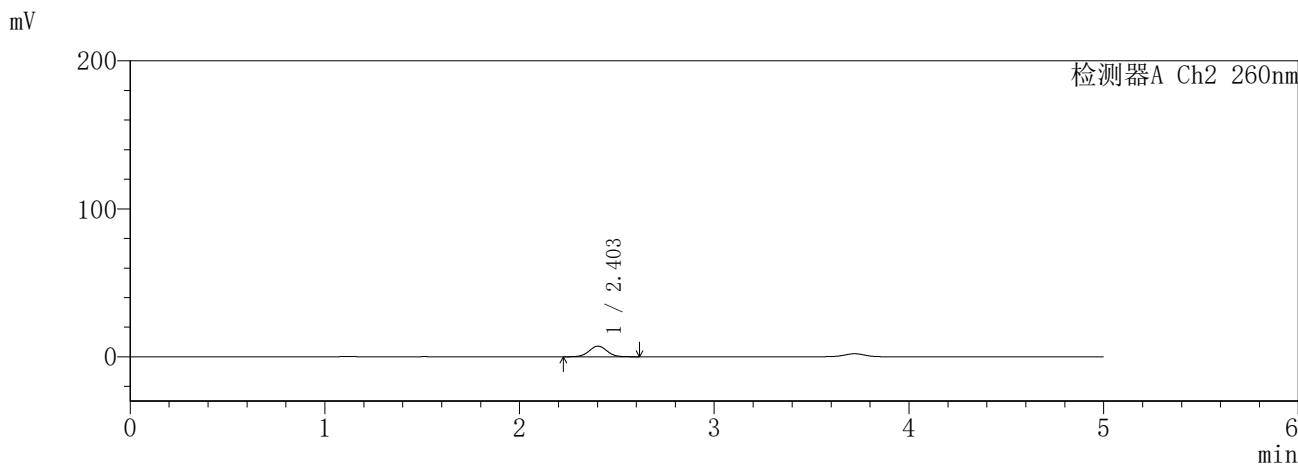
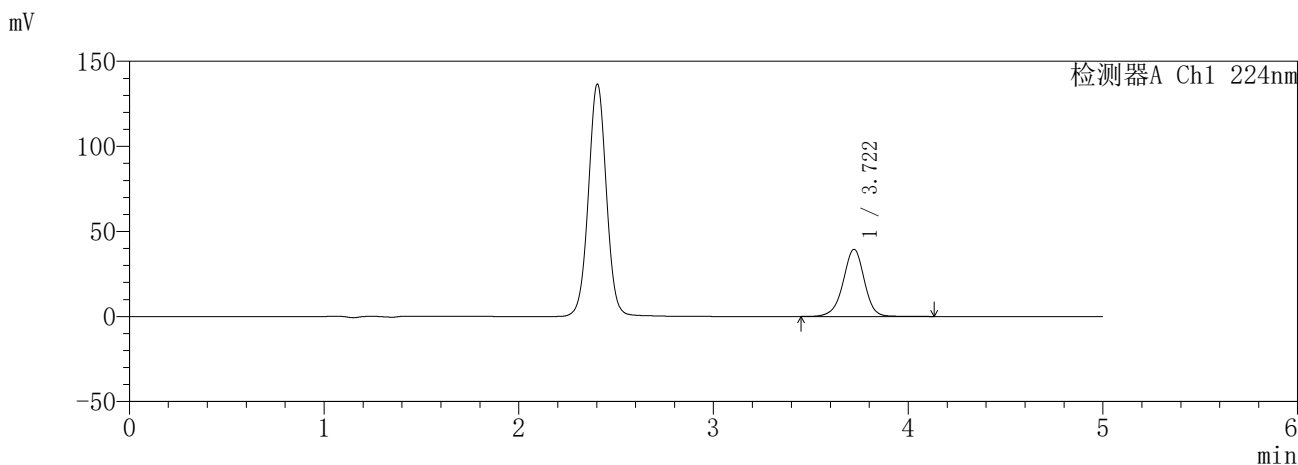
图123 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/15 01:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/15 13:43:50 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	3.722	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			

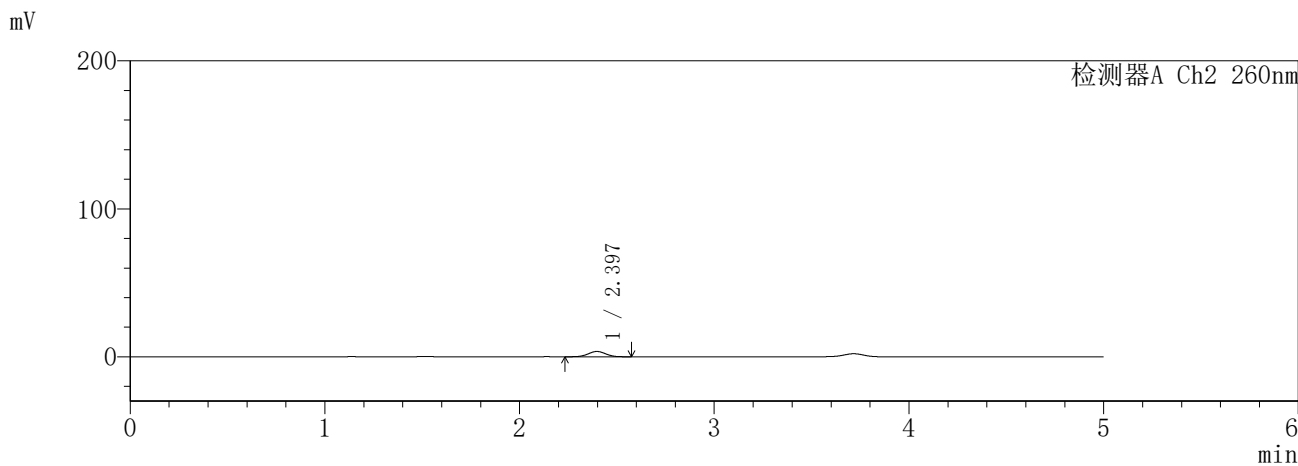
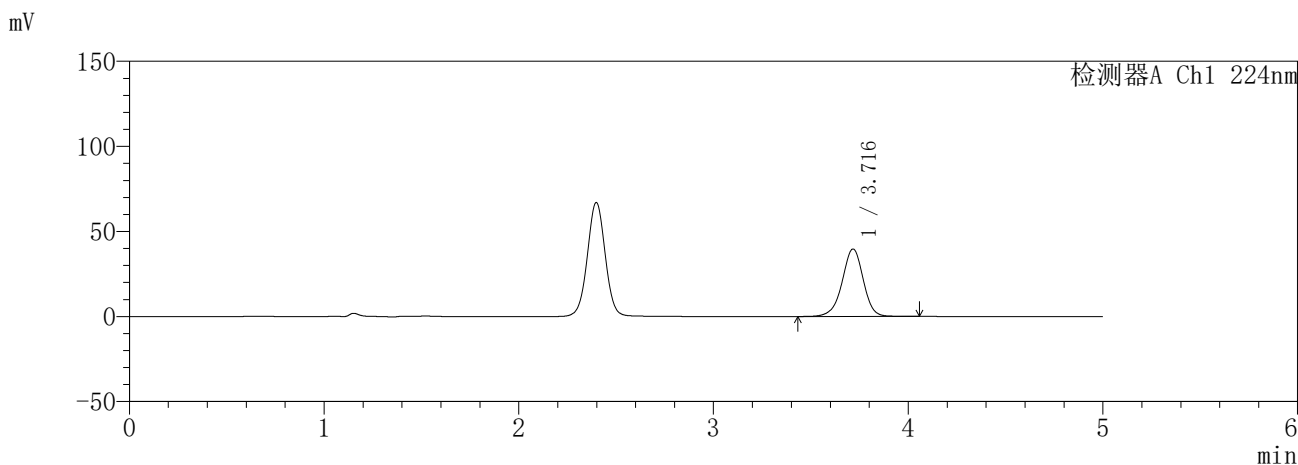
图124 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-542-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 01:15:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:53		
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			

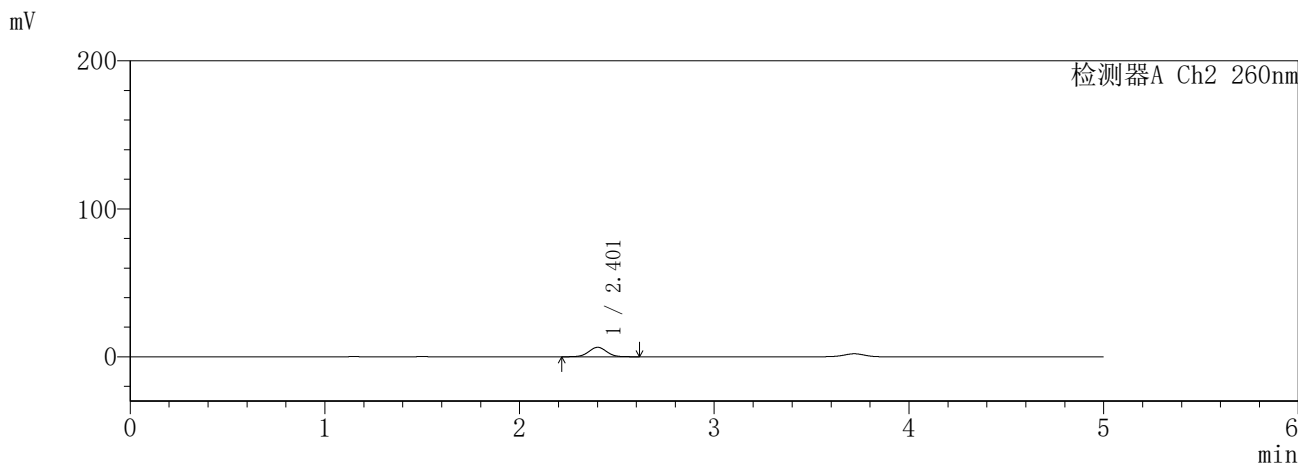
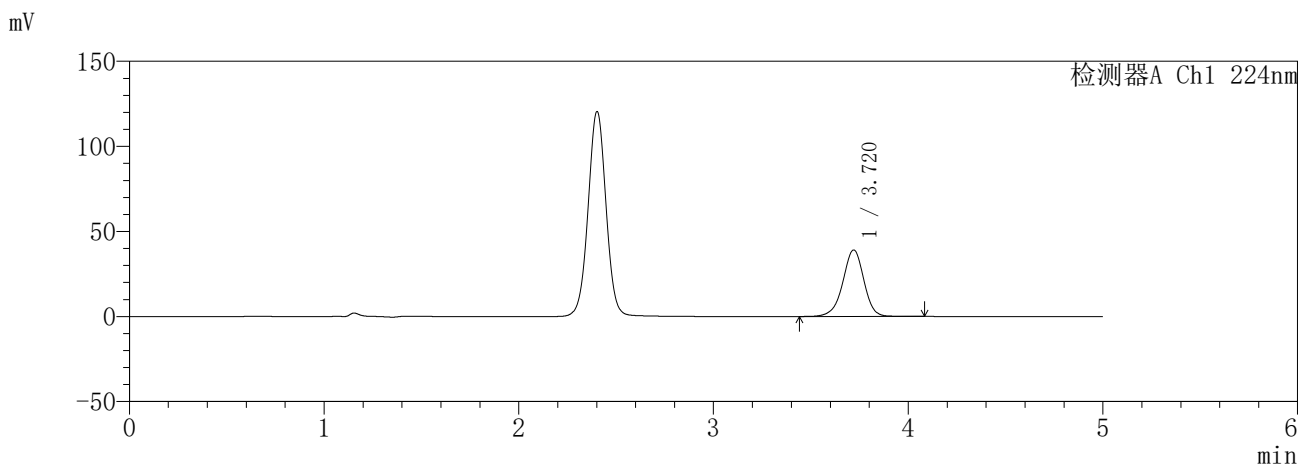
图125 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-543-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 01:20:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:56		
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			

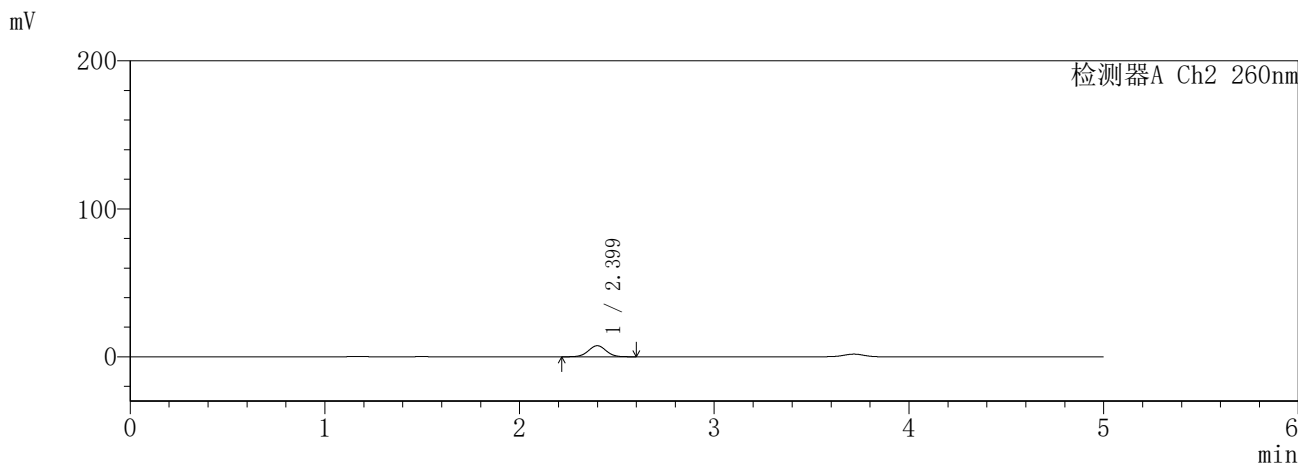
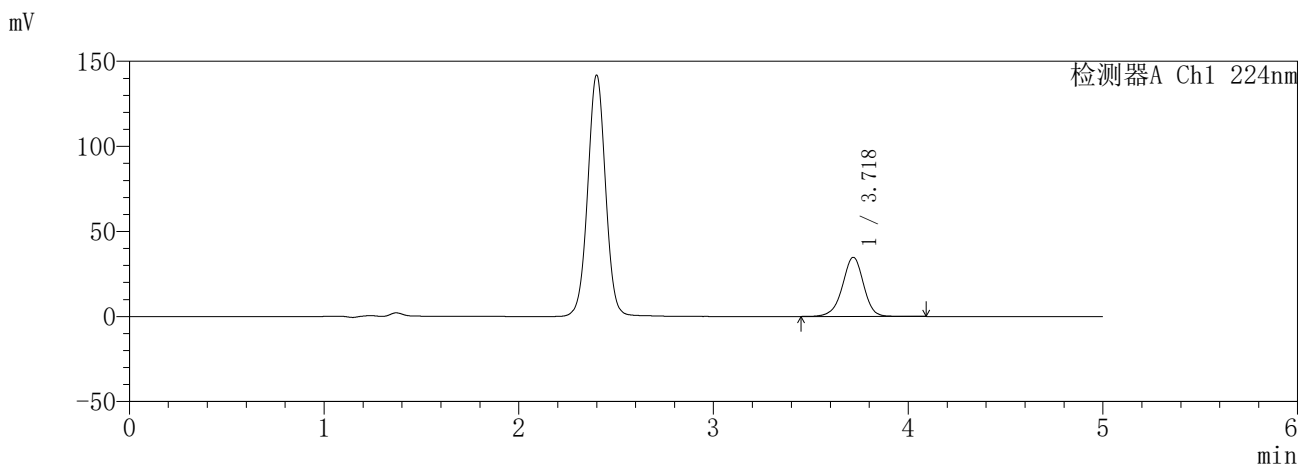
图126 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-544-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 01:26:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:43:59		
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			

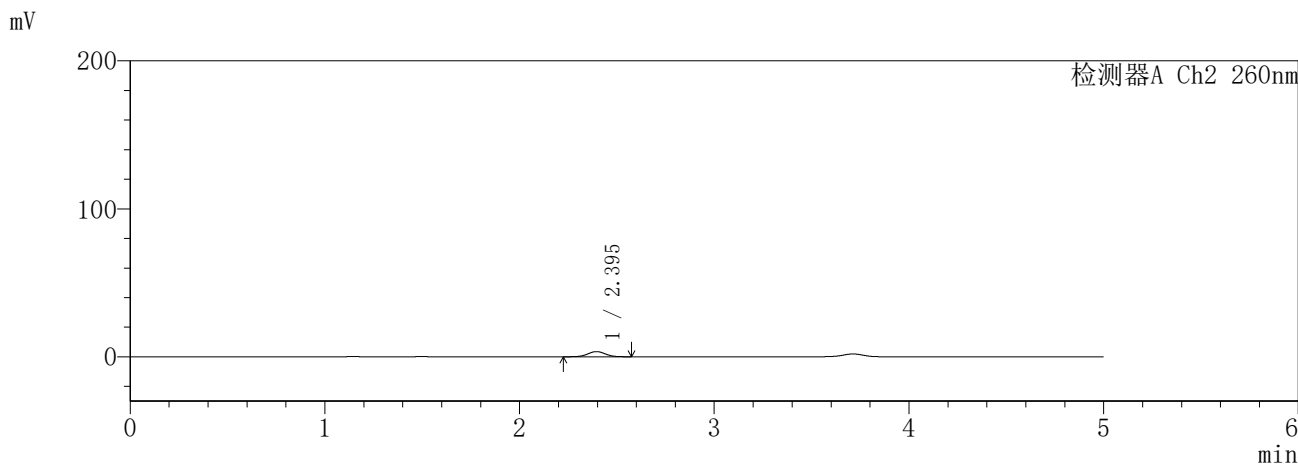
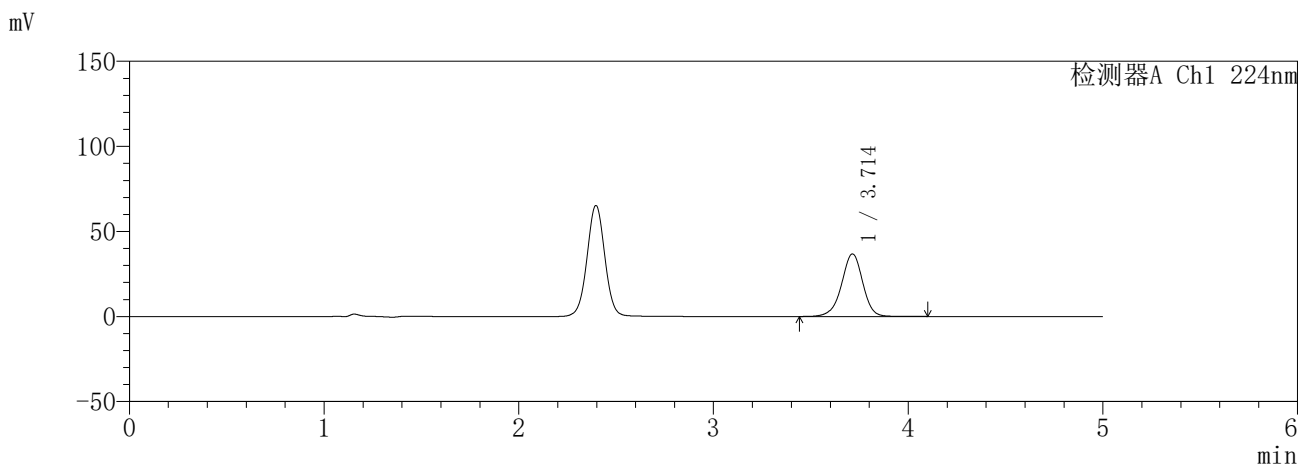
图127 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-545-2 - 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 μl 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			

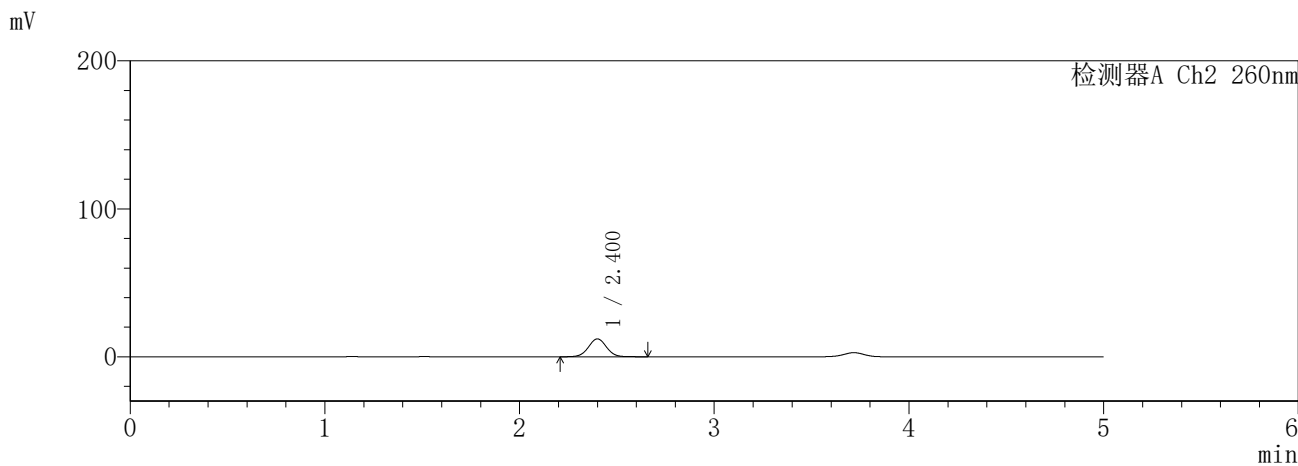
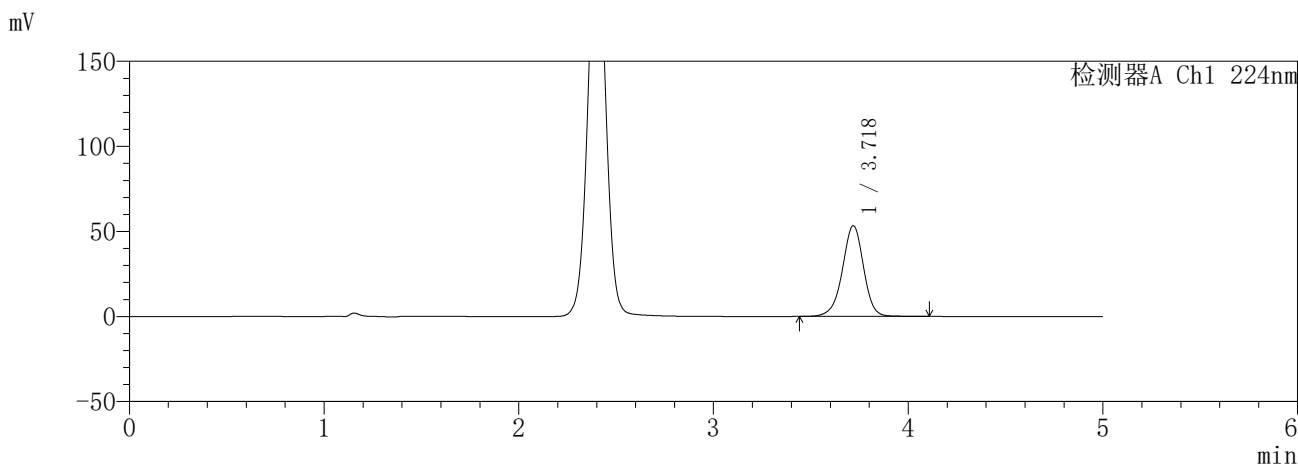
图128 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-546-2 - 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 μl 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			

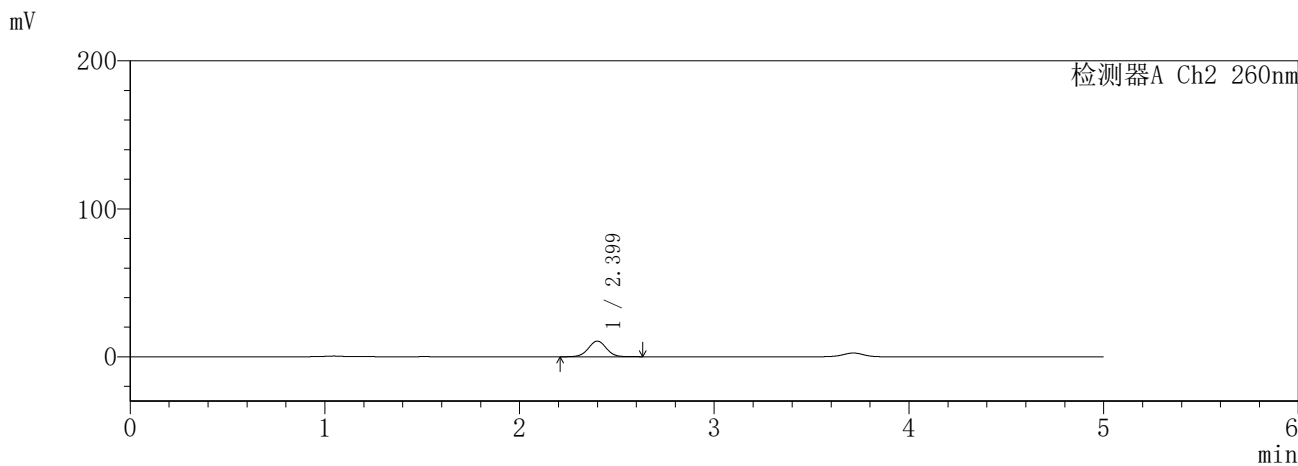
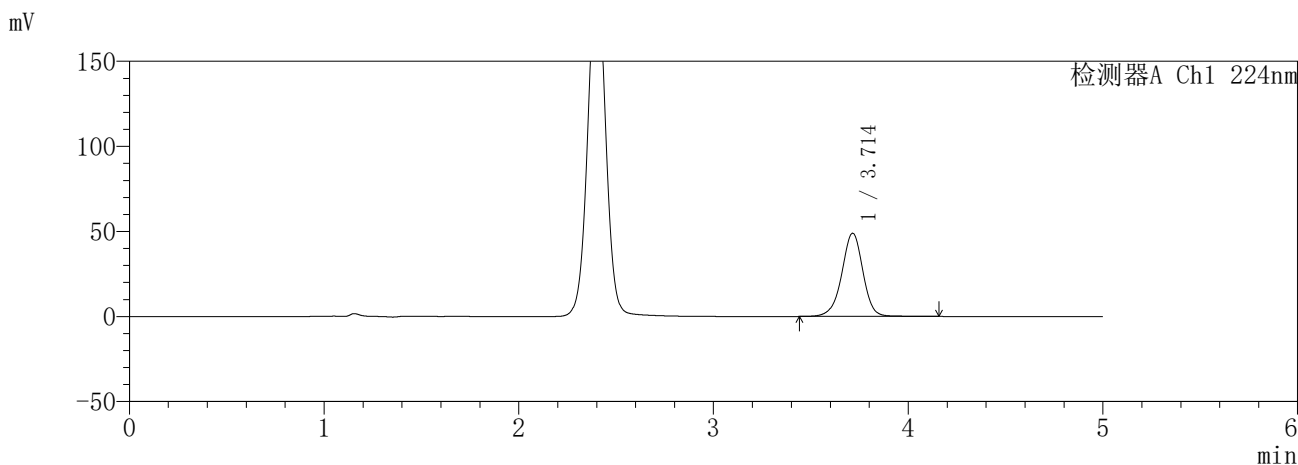
图129 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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.lcb
 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			

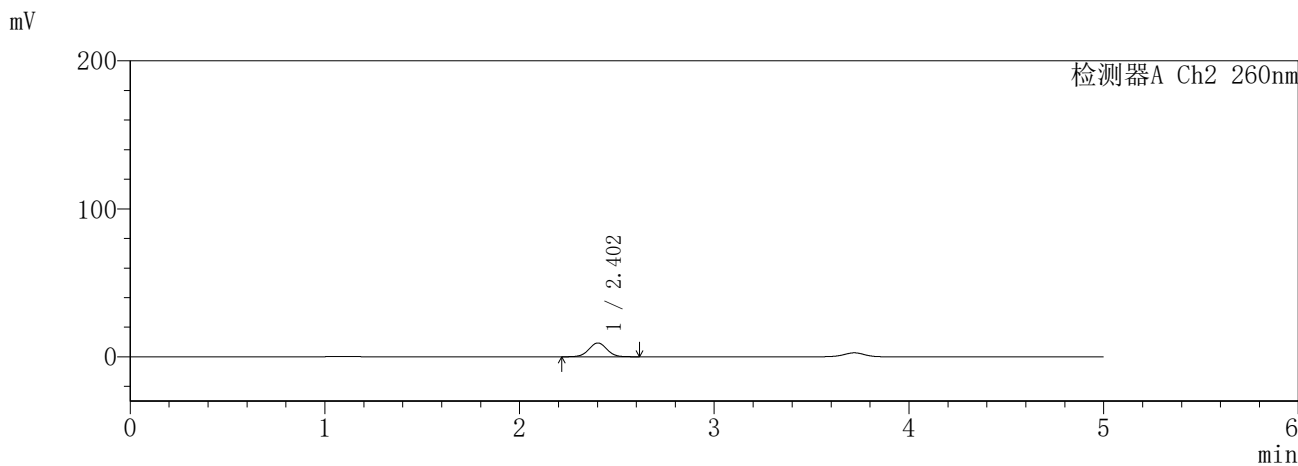
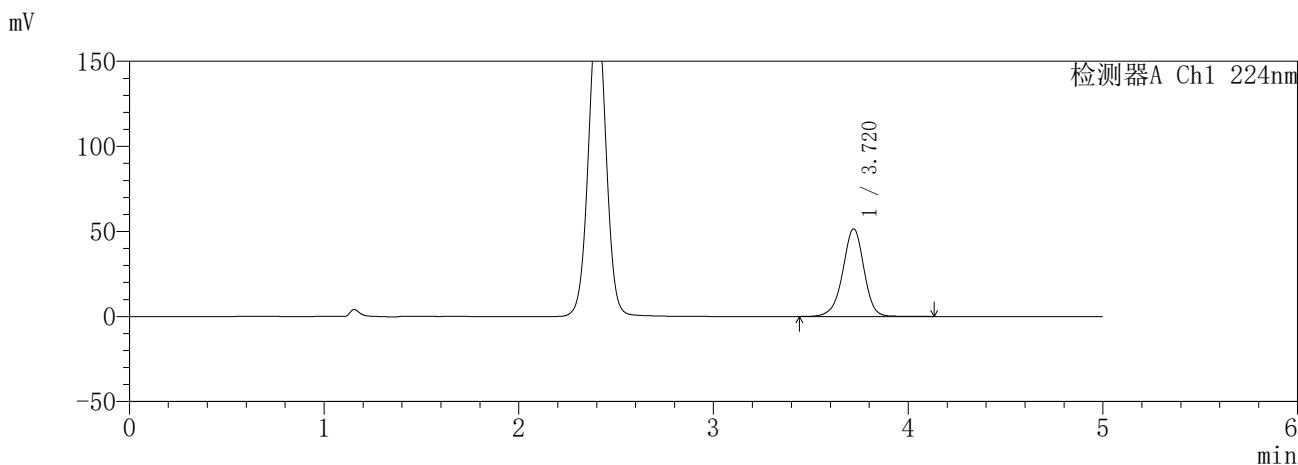
图130 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-548-2 - 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			

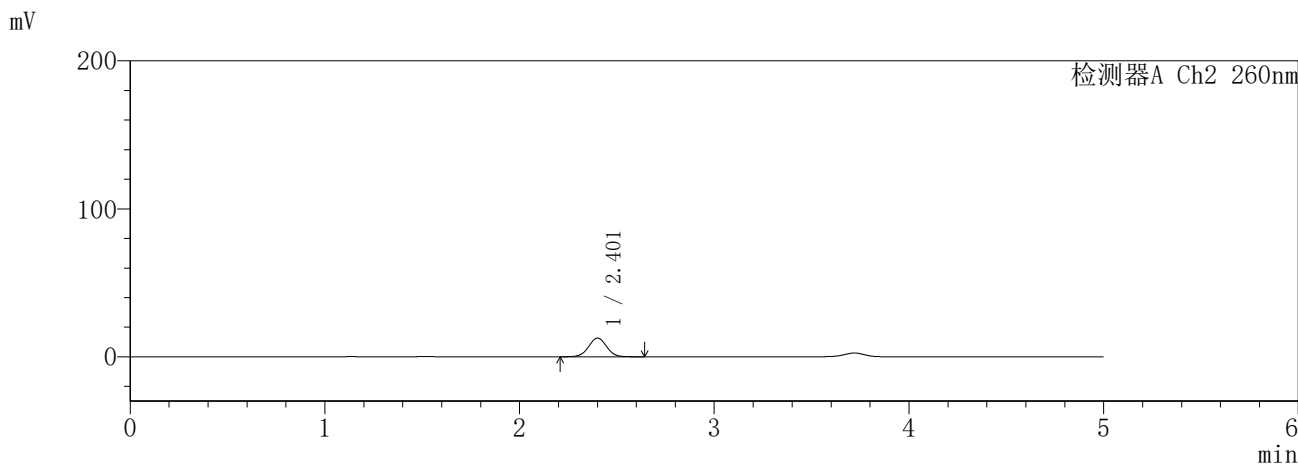
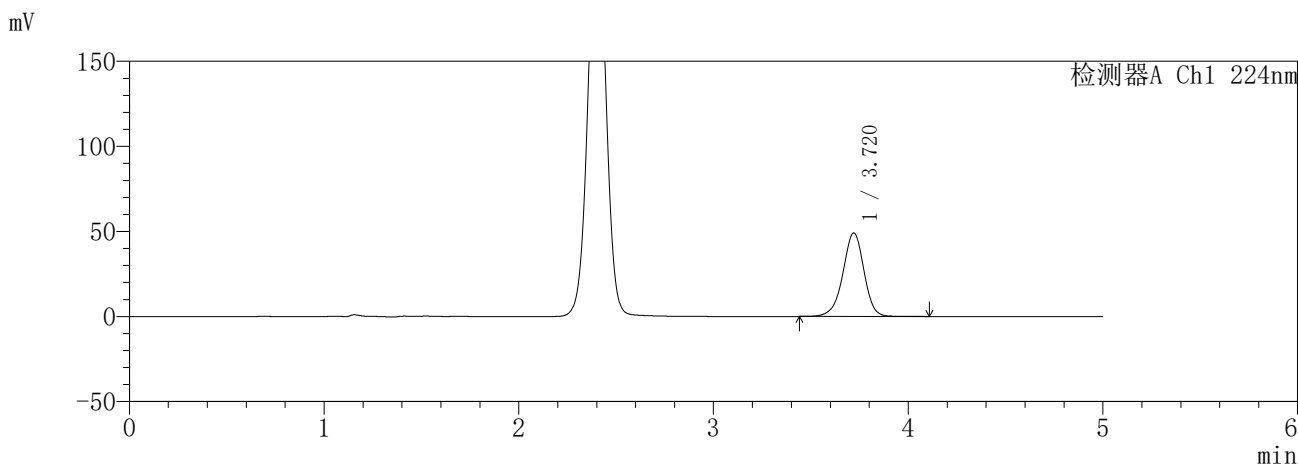
图131 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-549-2 - 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 μl 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			

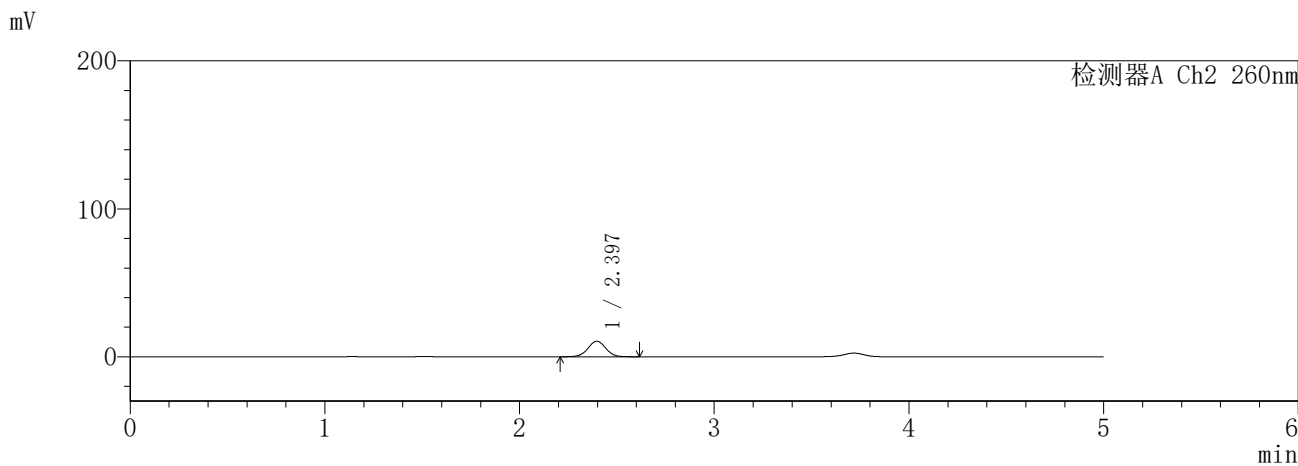
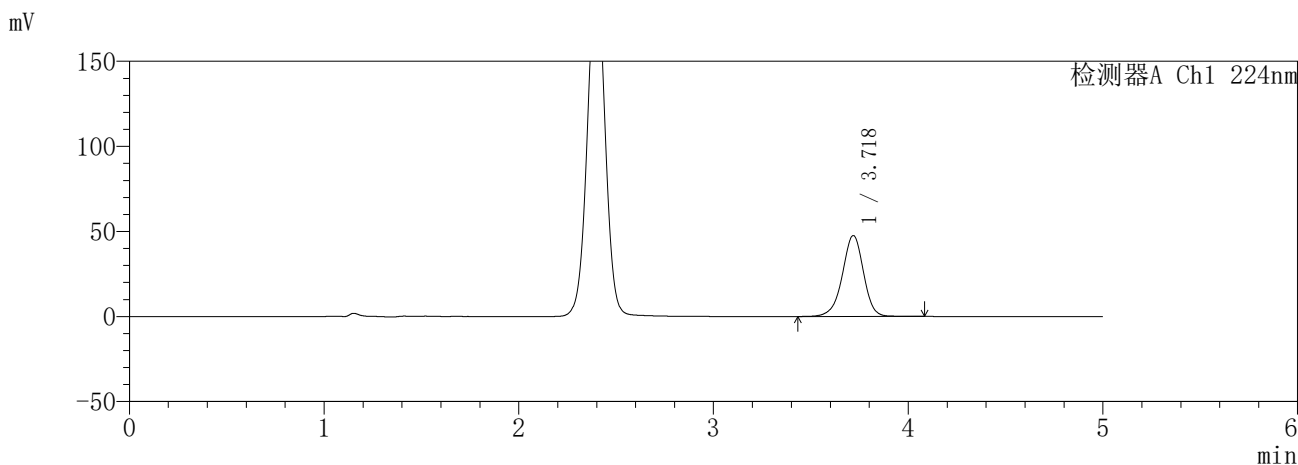
图132 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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.lcb
 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			

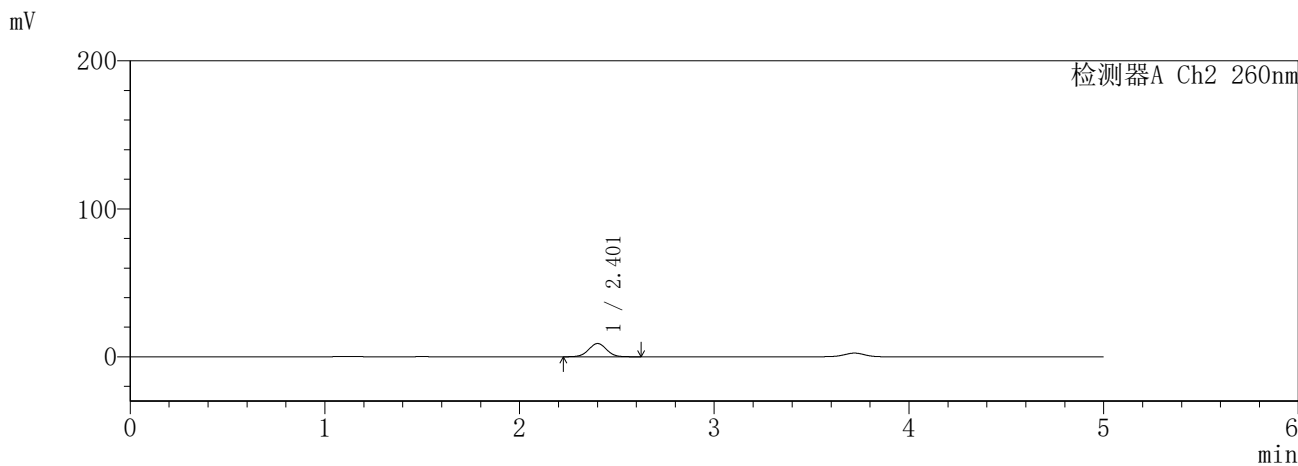
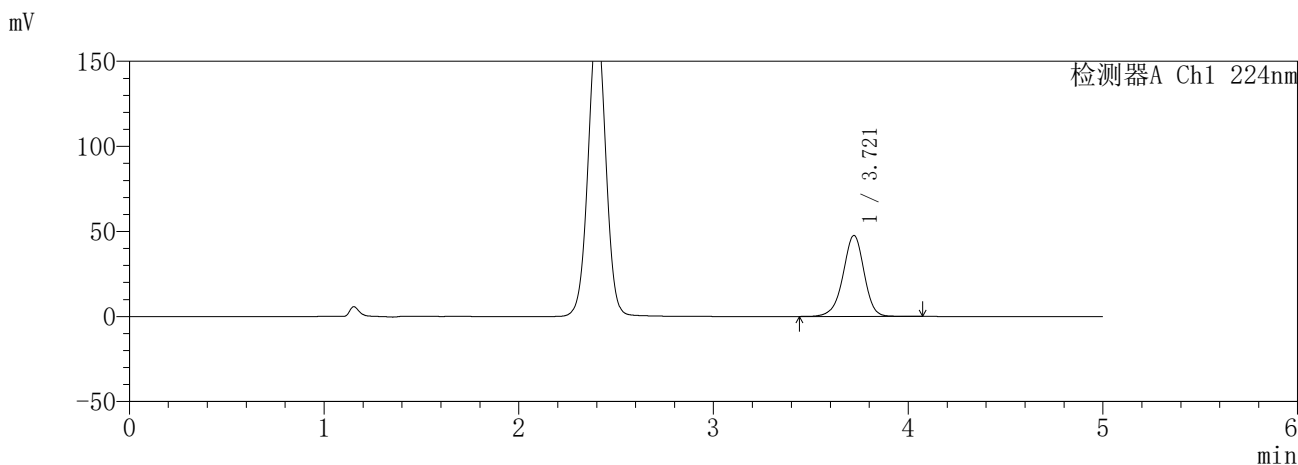
图133 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-551-2 - 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 μl 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			

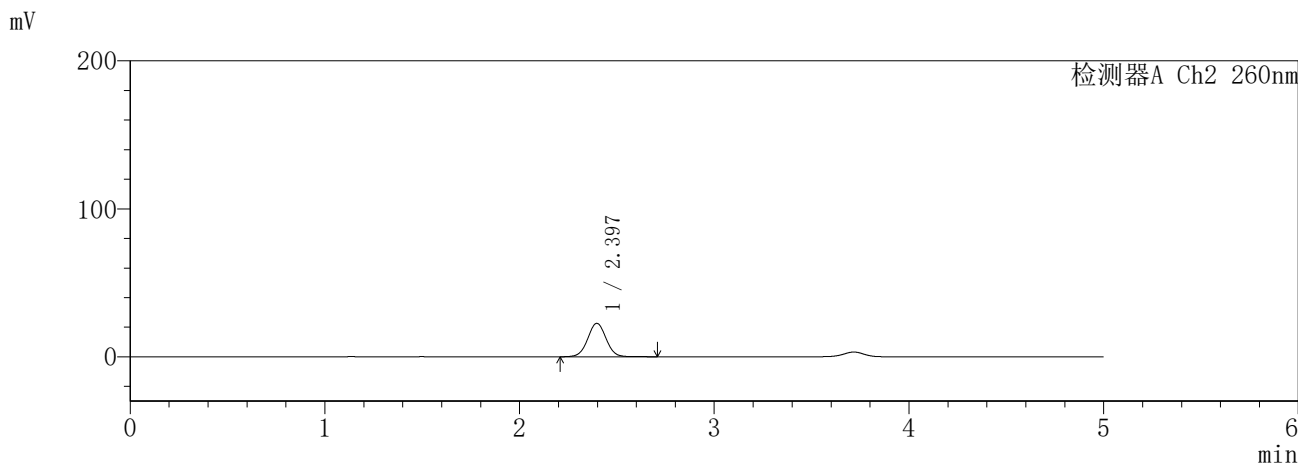
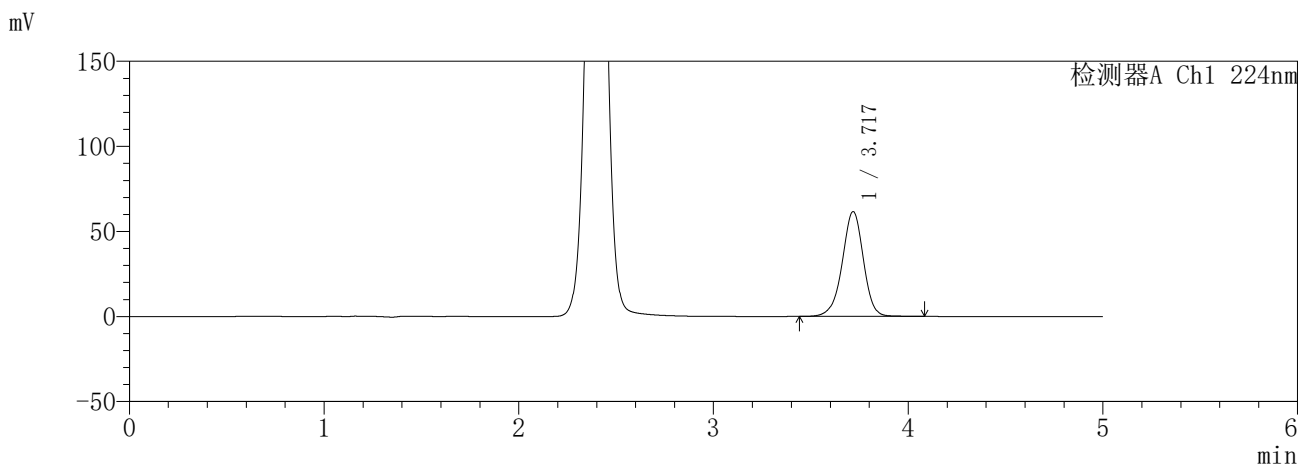
图134 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-552-2 - 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 µl 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			

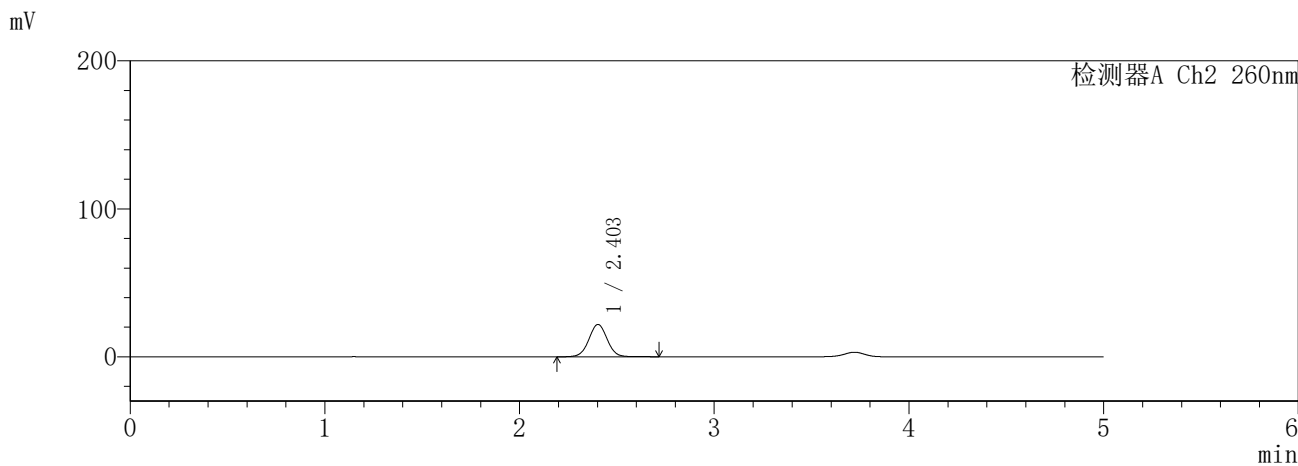
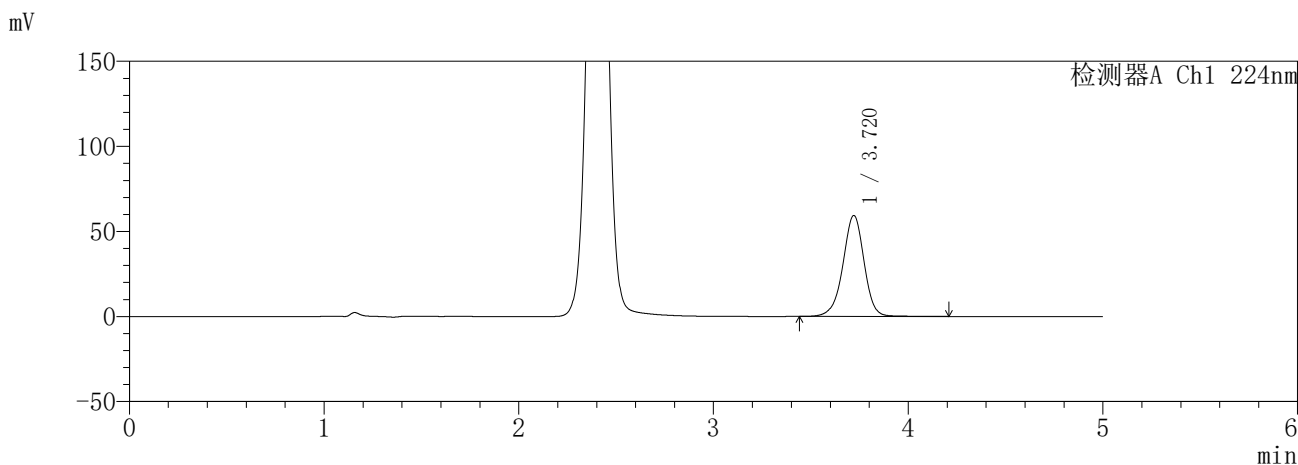
图135 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-553-2 - 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 µl 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			

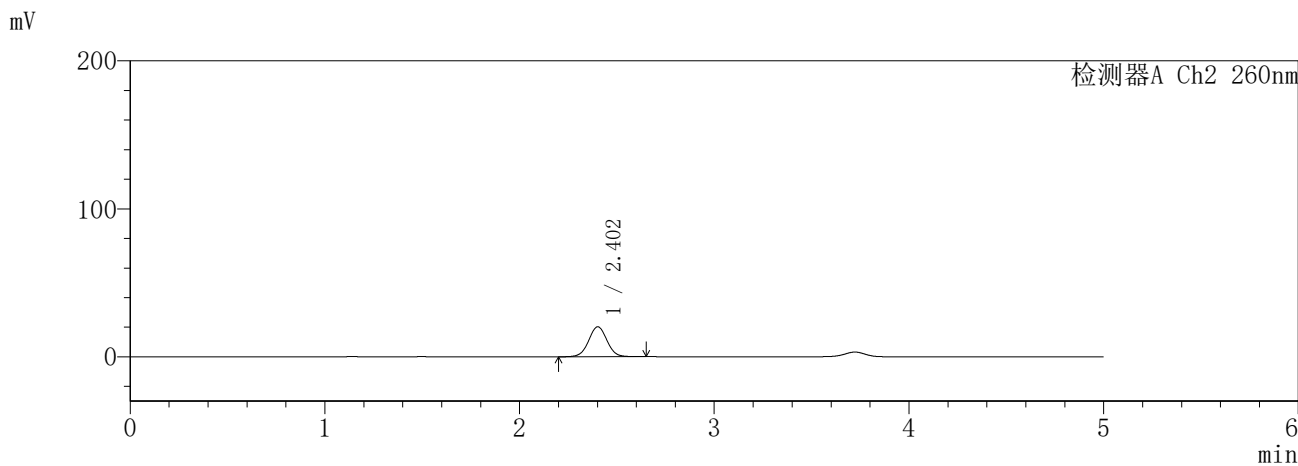
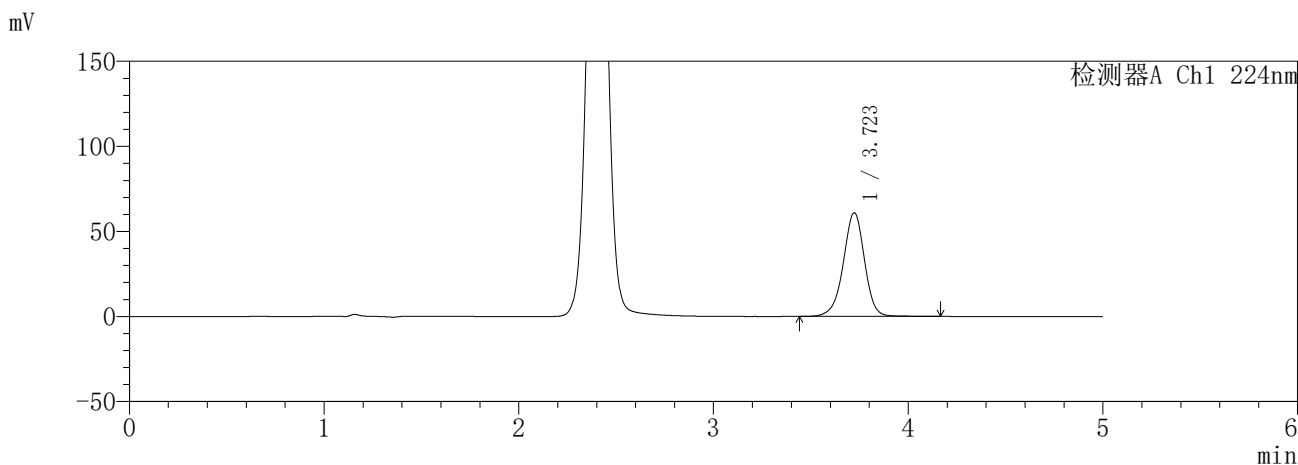
图136 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-554-2 - 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 µl 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			

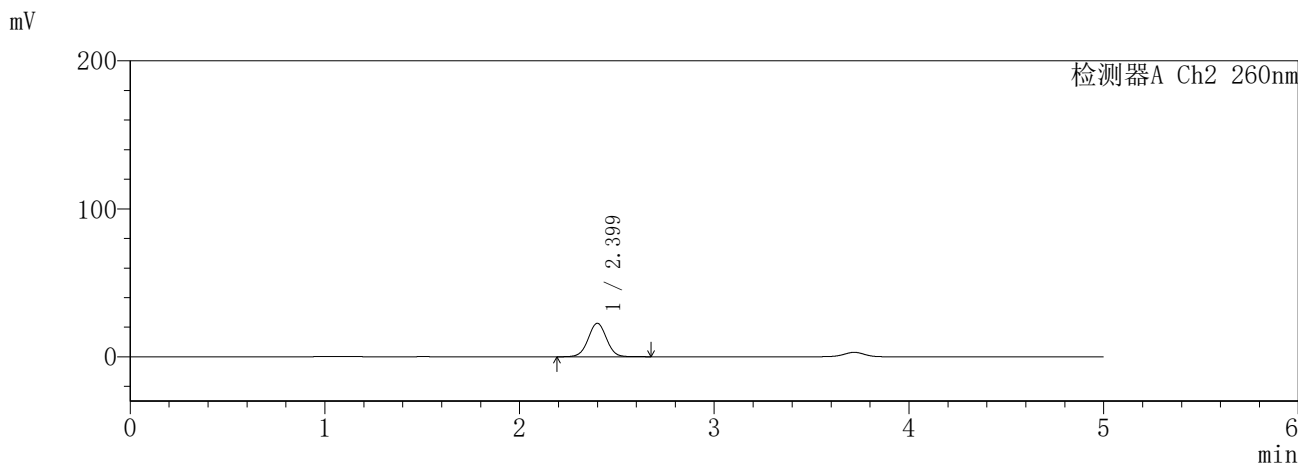
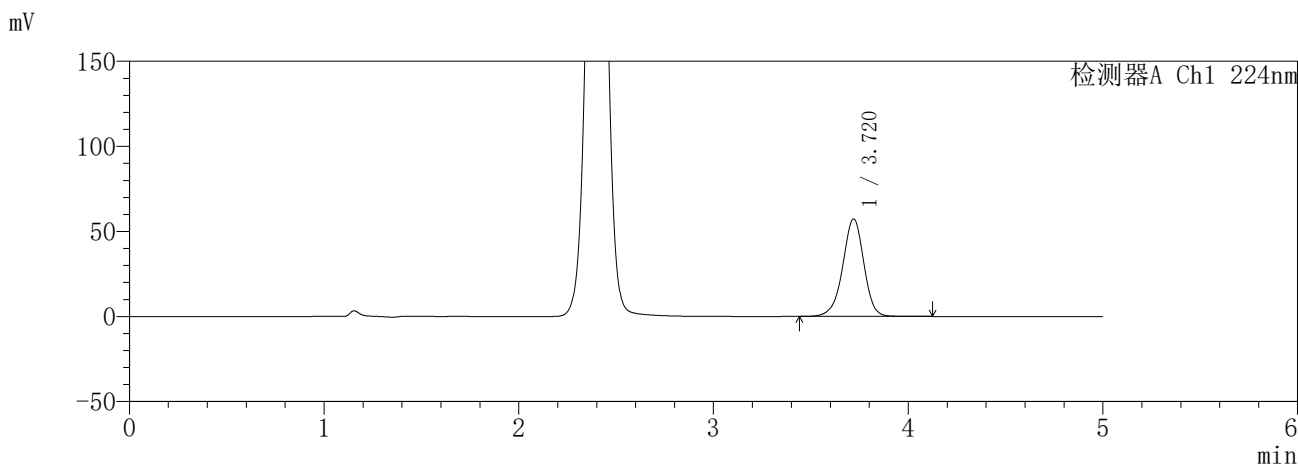
图137 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-555-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 02:25:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:44:29		
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			

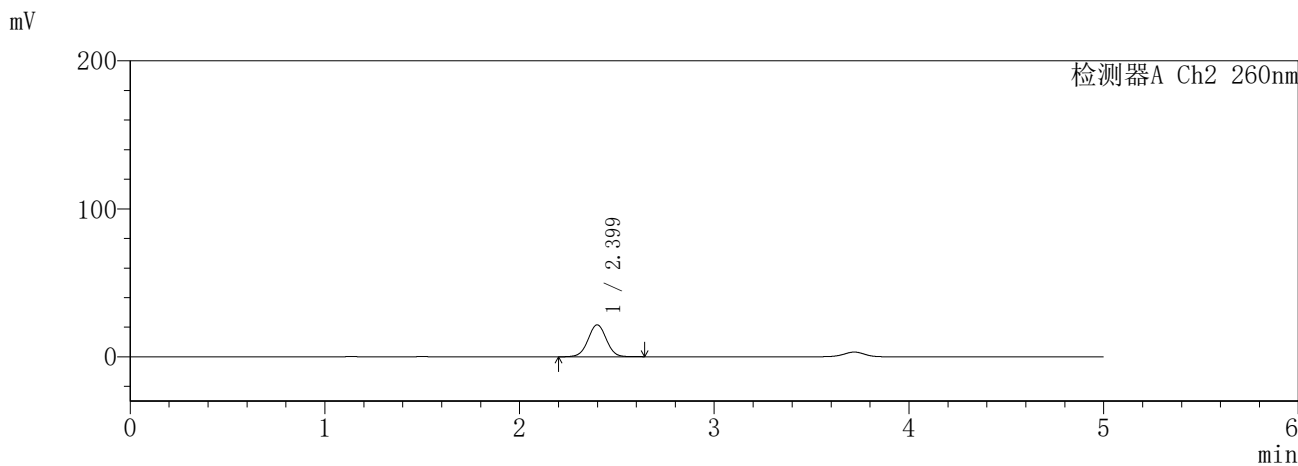
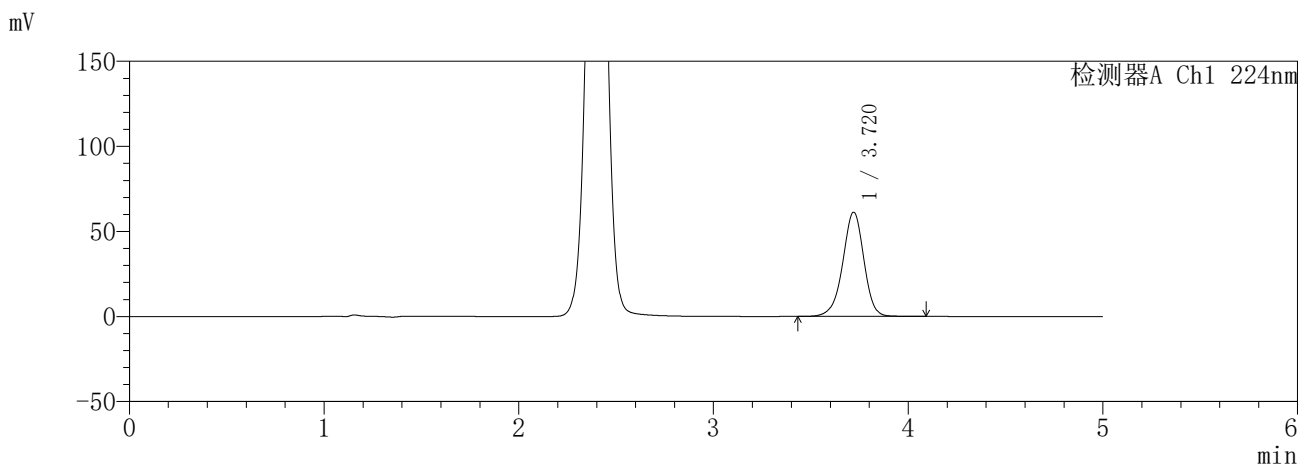
图138 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-556-2 - 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			

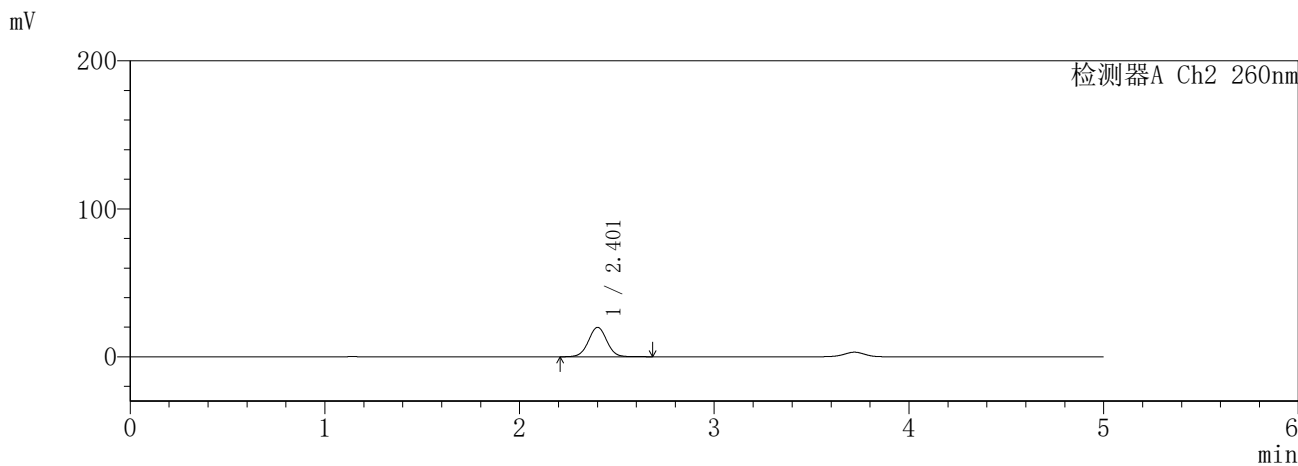
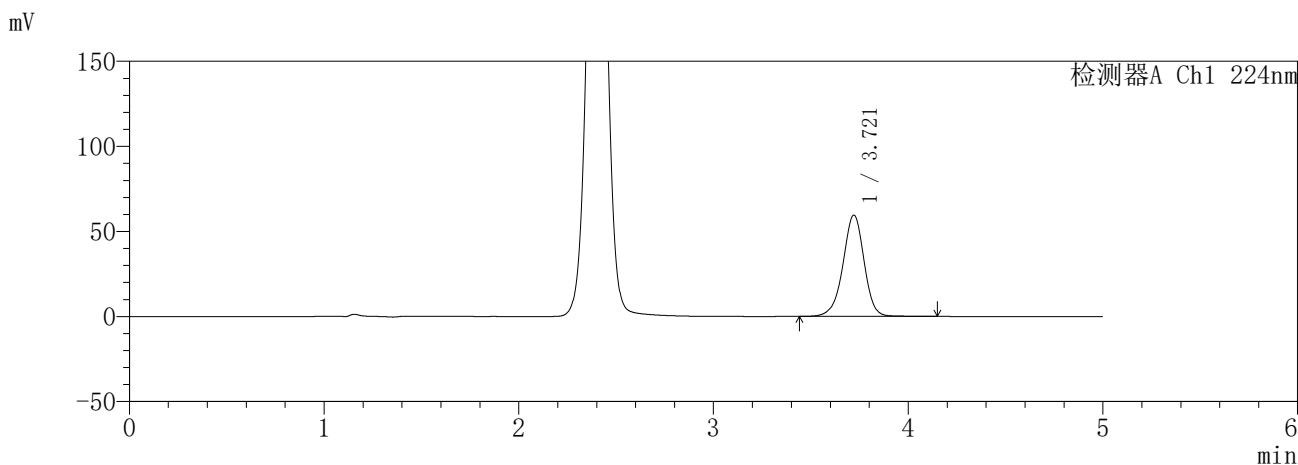
图139 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-557-2 - 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 μl 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			

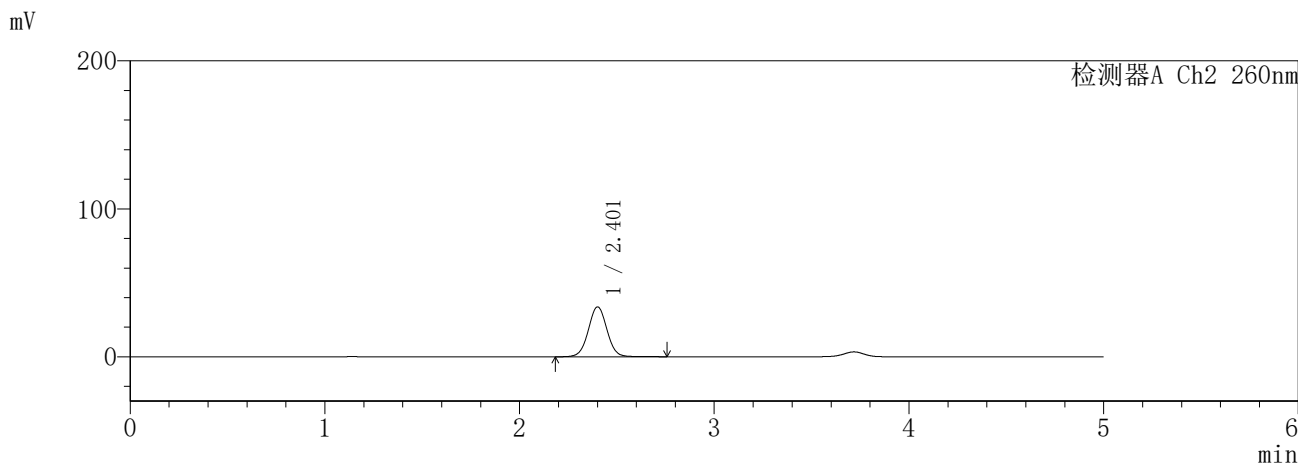
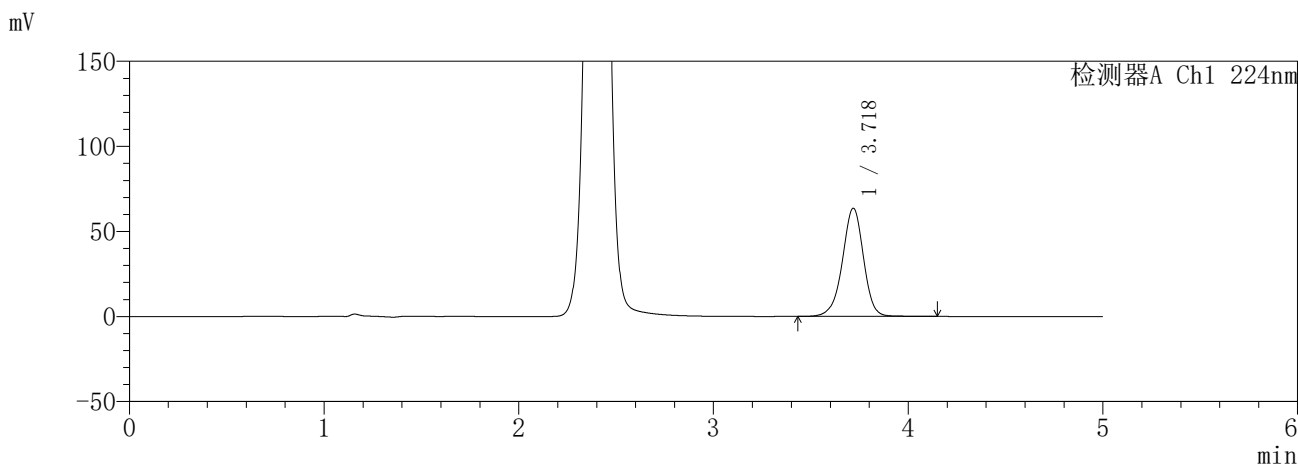
图140 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

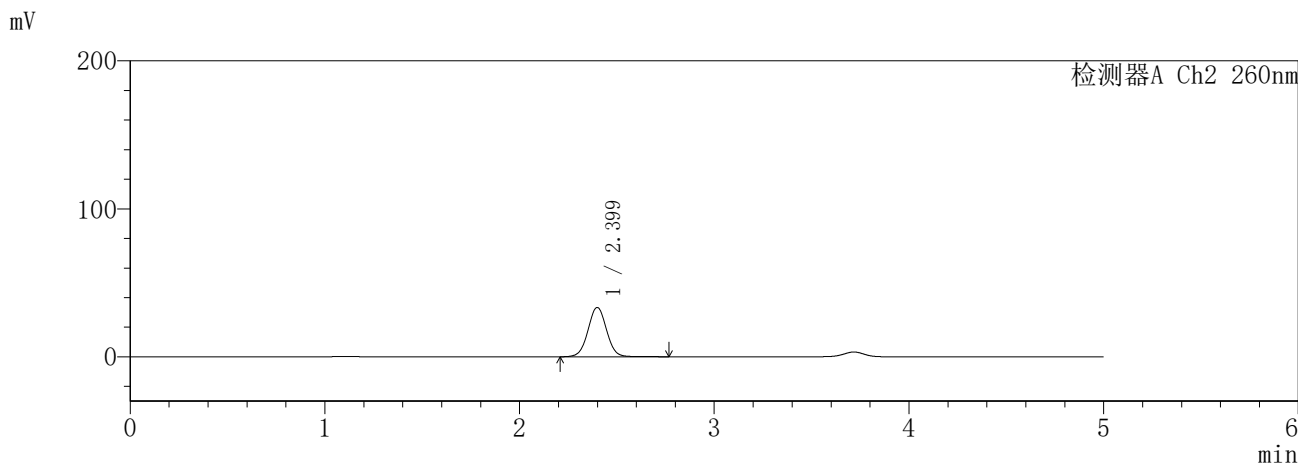
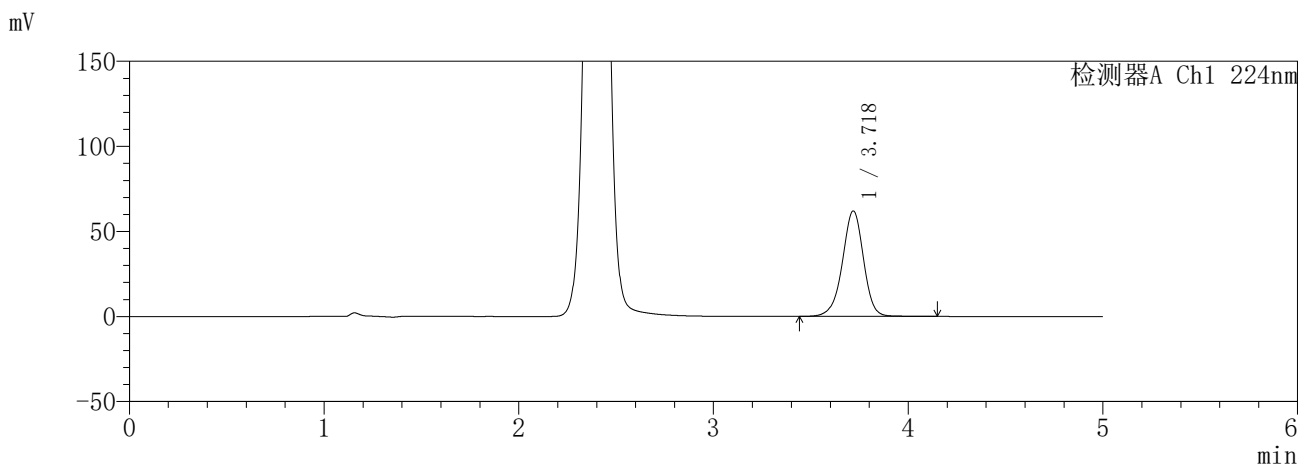
图141 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 02:46:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:44:40		
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			

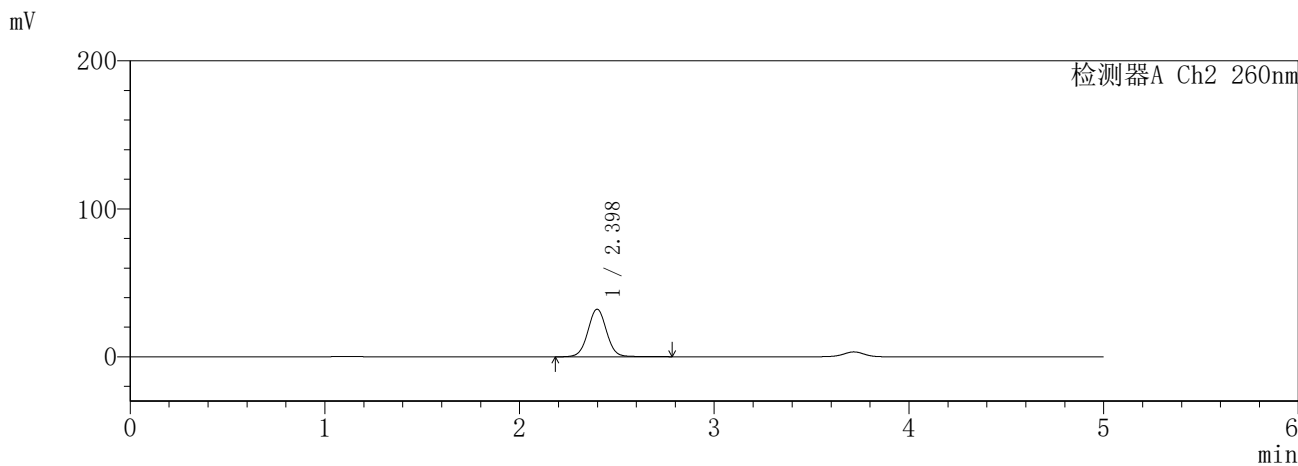
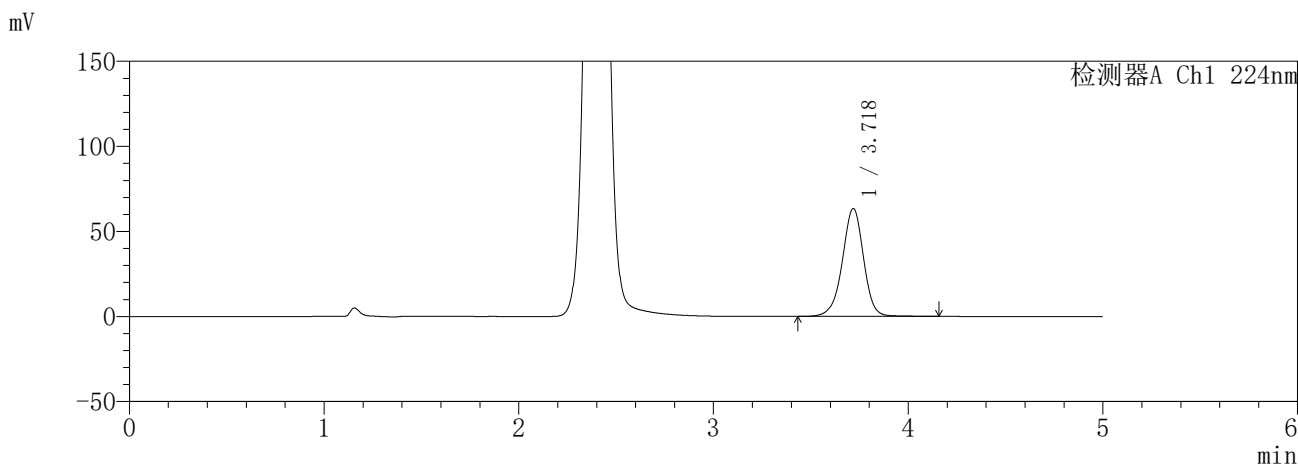
图142 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-560-2 - 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			

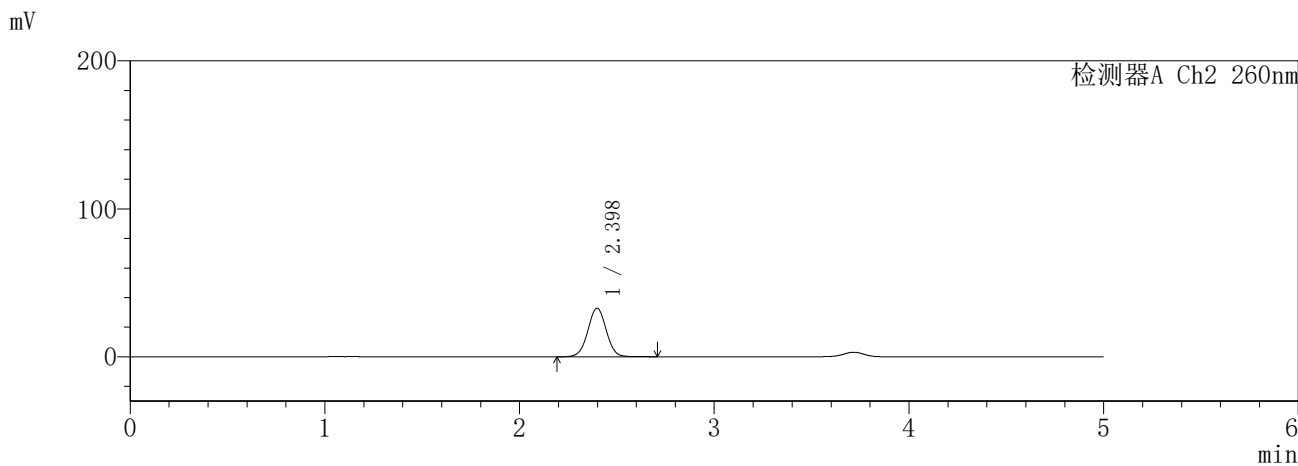
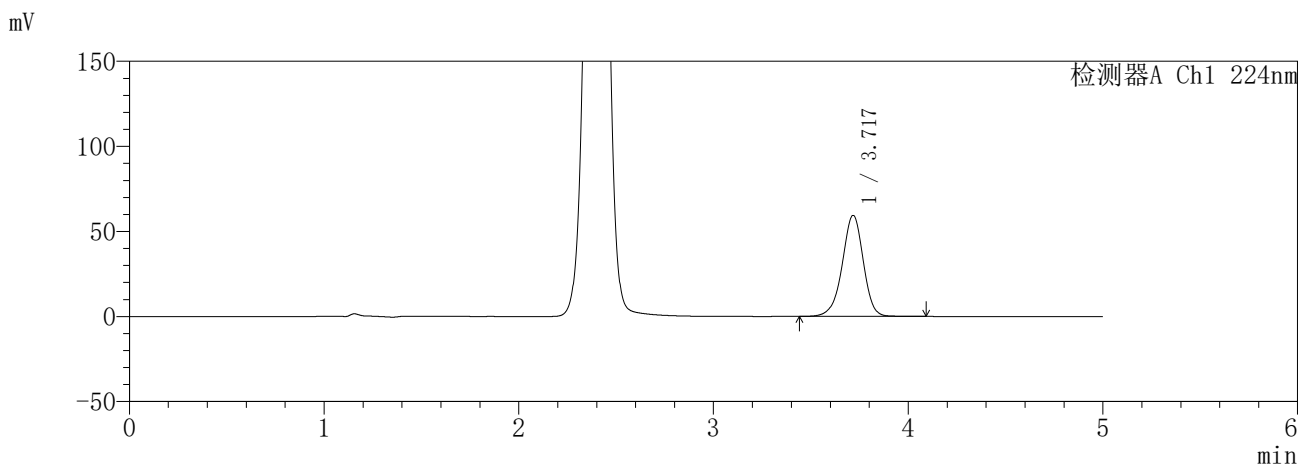
图143 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-561-2 - 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			

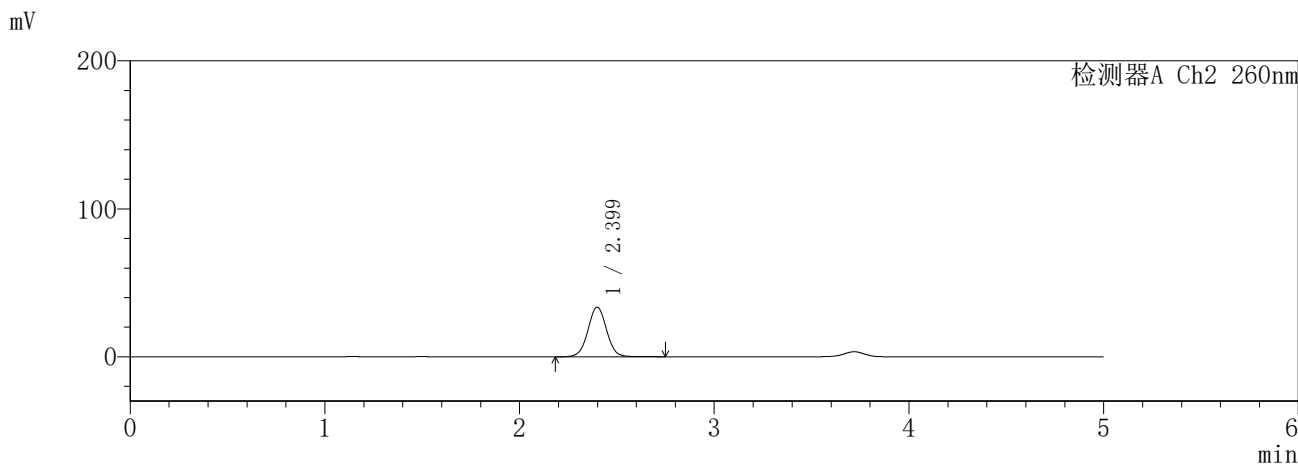
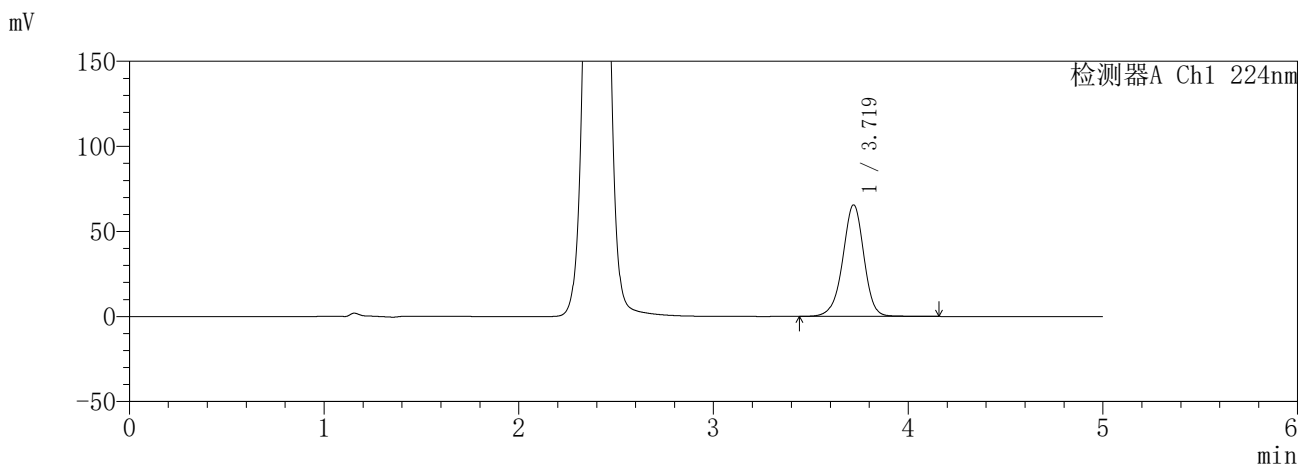
图144 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

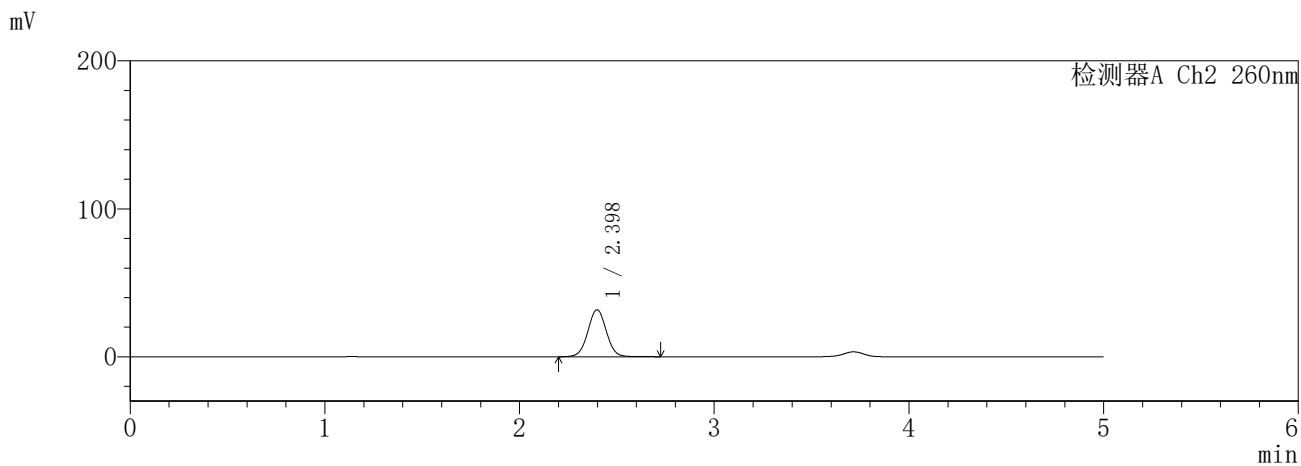
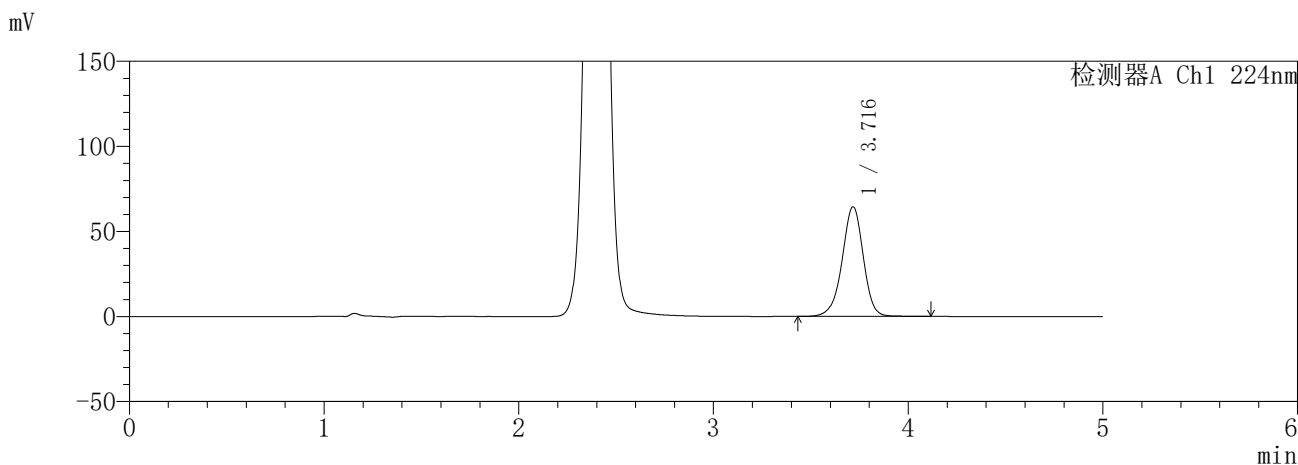
图145 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

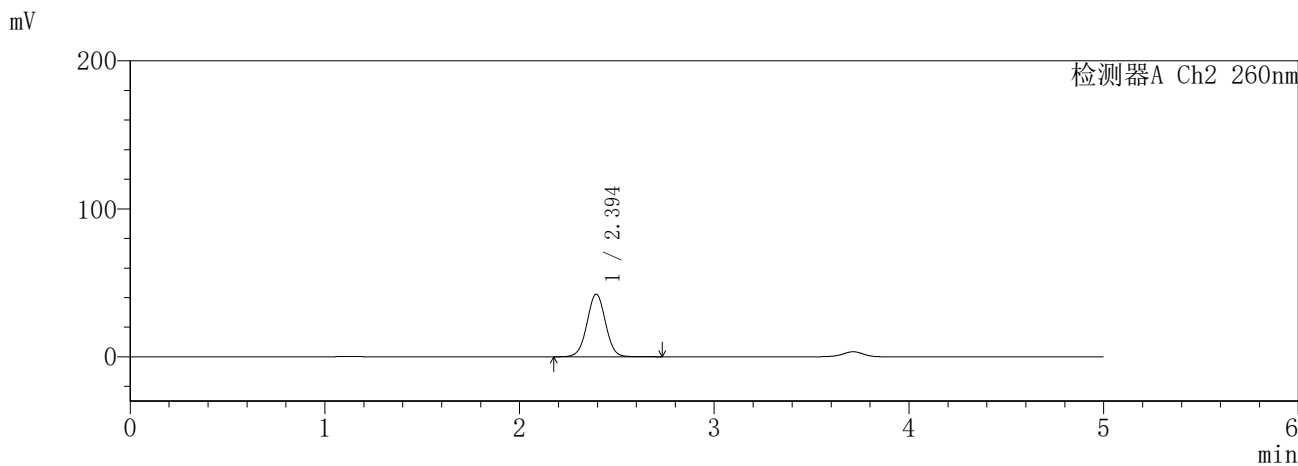
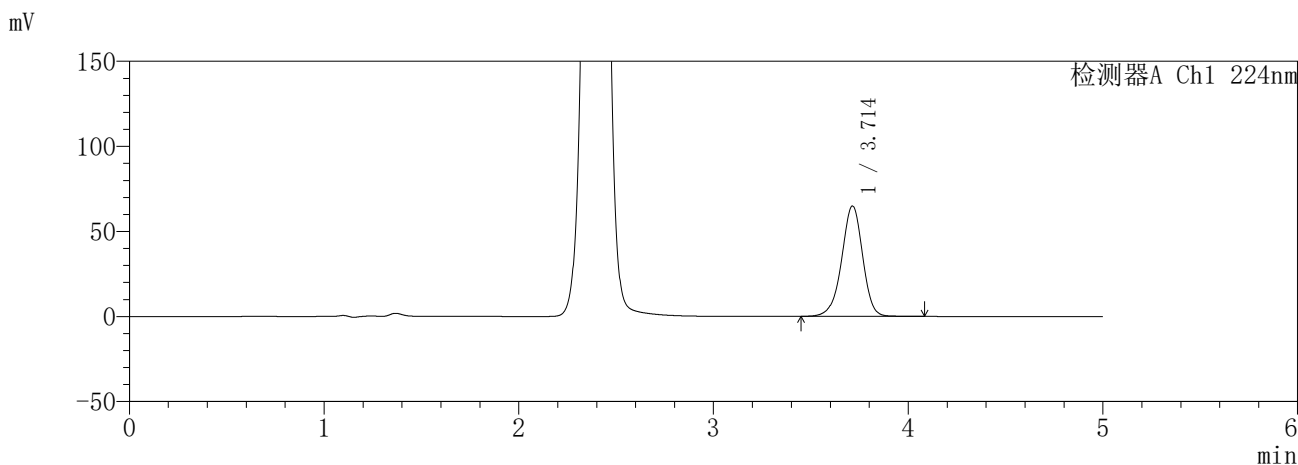
图146 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-564-2 - 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 μl 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			

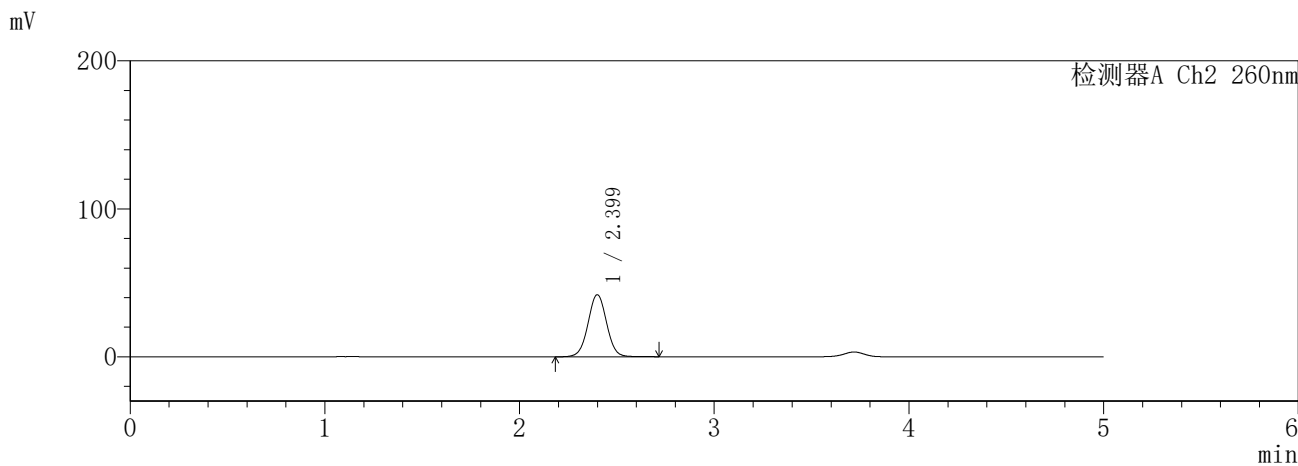
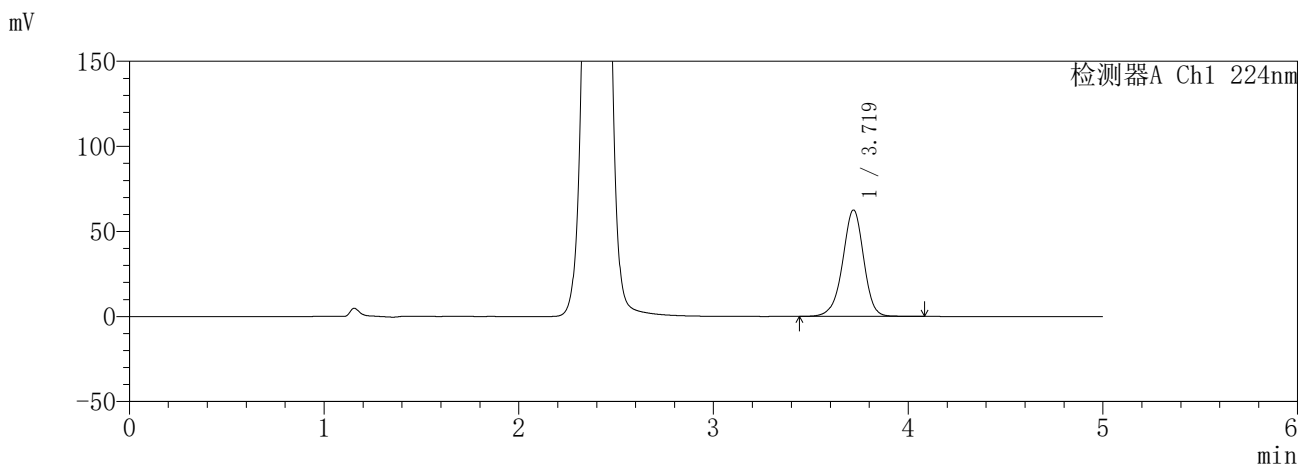
图147 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-565-2 - 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			

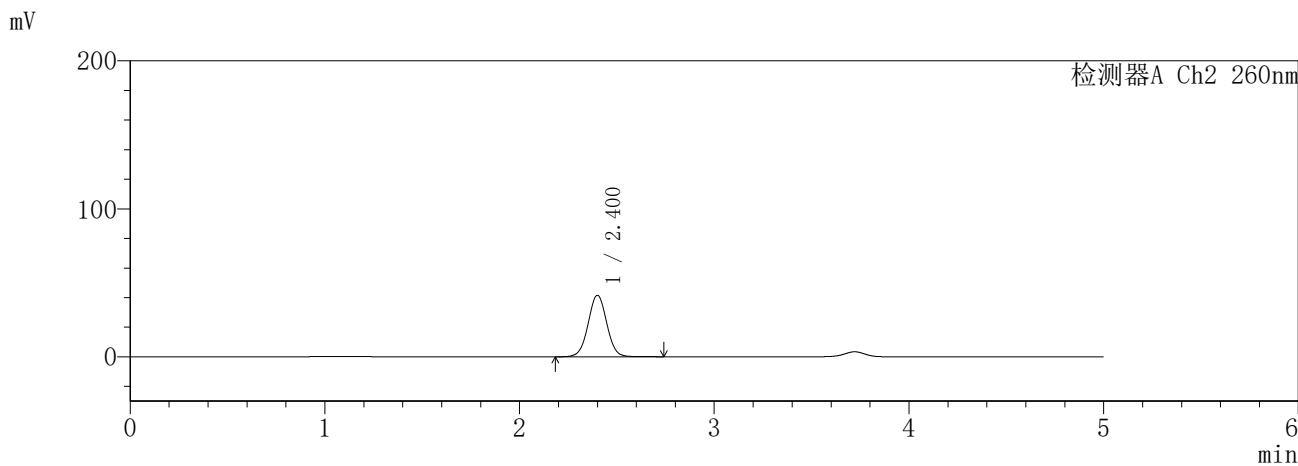
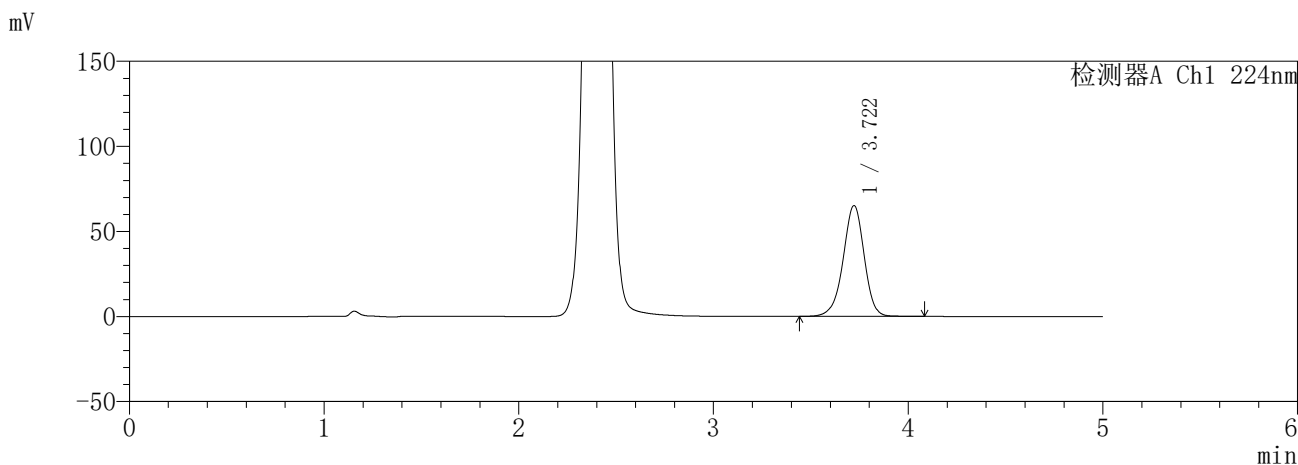
图148 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-566-2 - 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 μl 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			

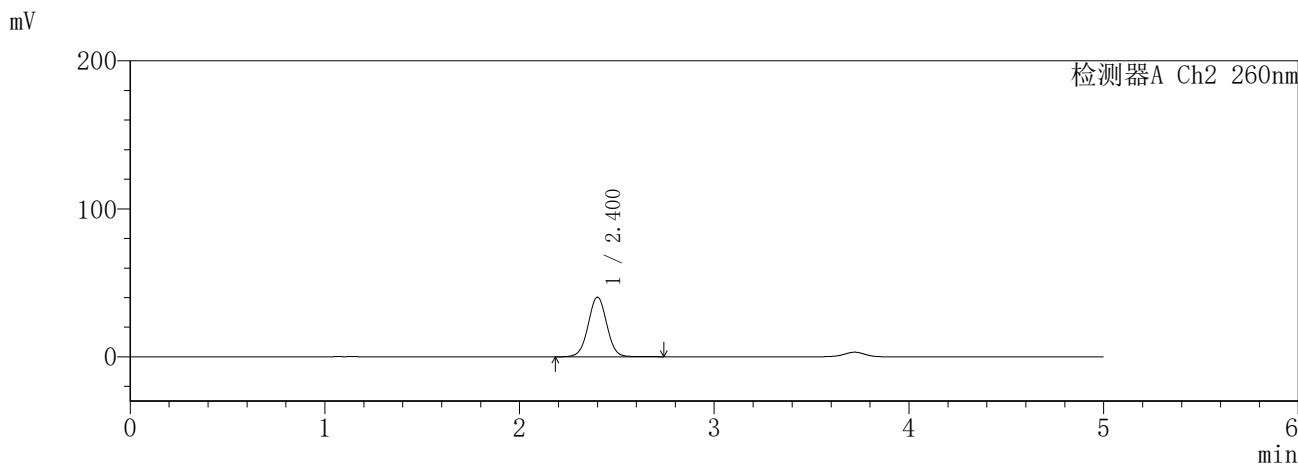
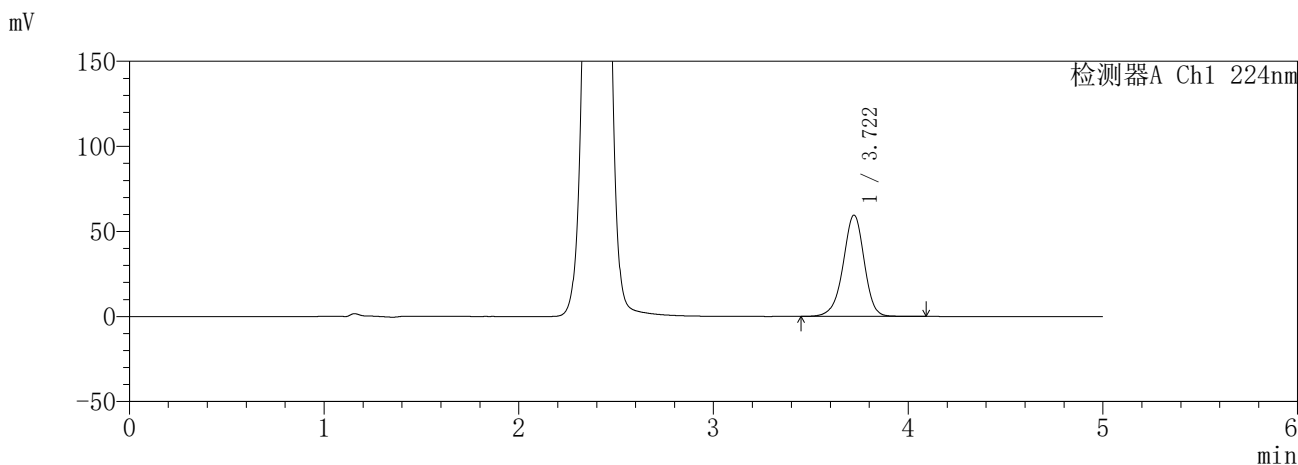
图149 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

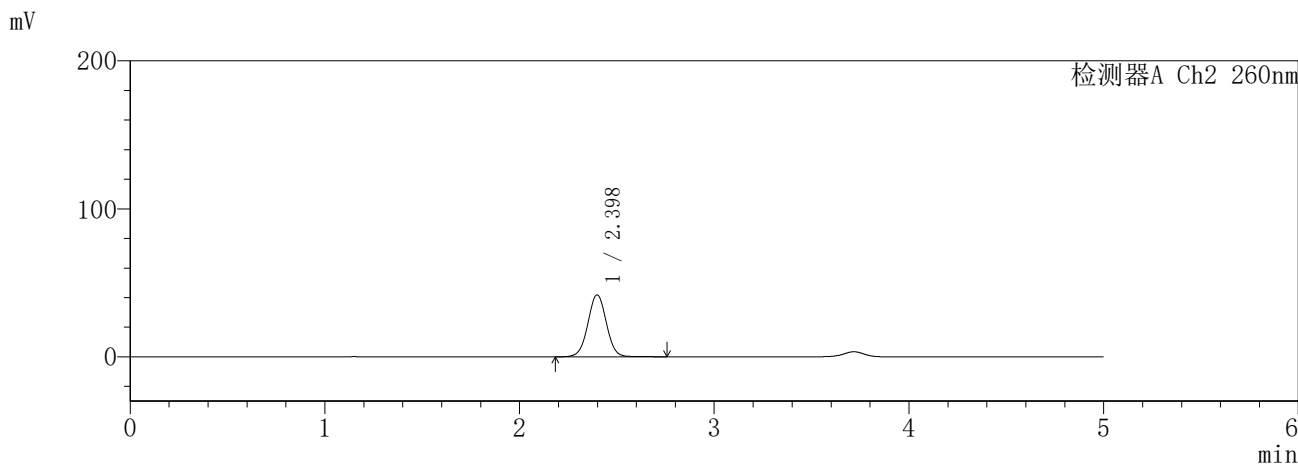
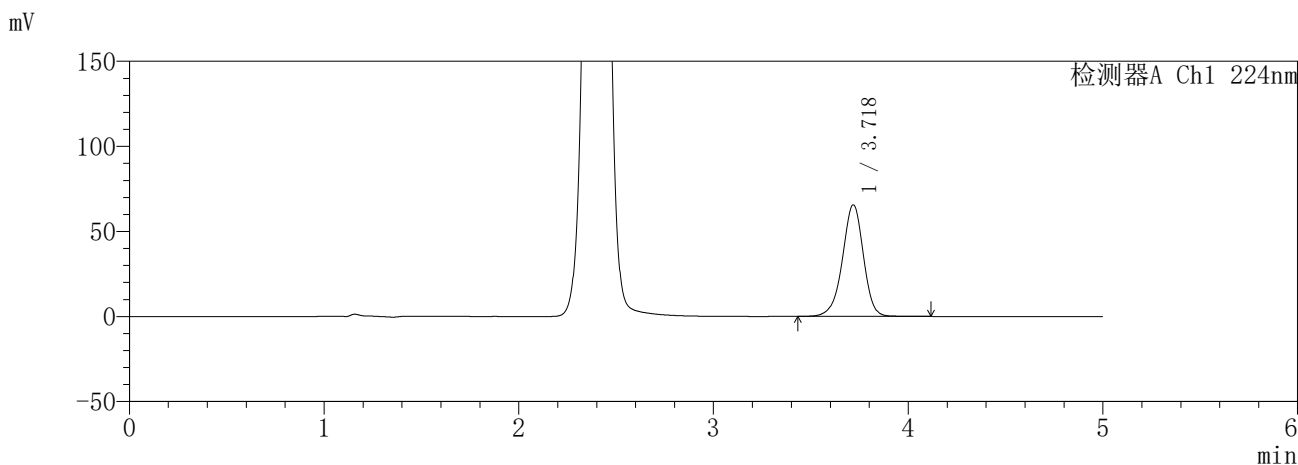
图150 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-568-2 - 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 μl 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			

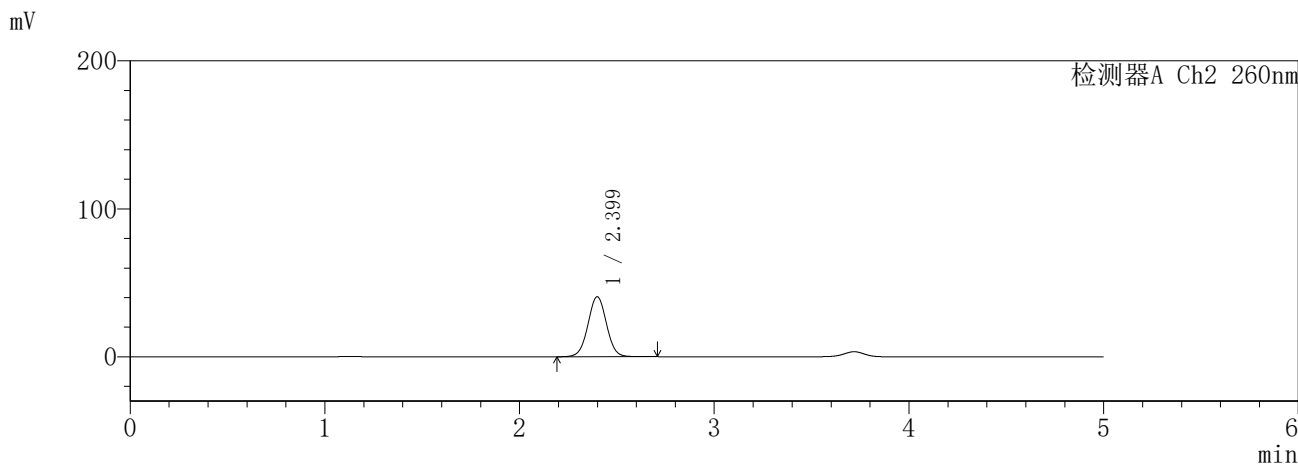
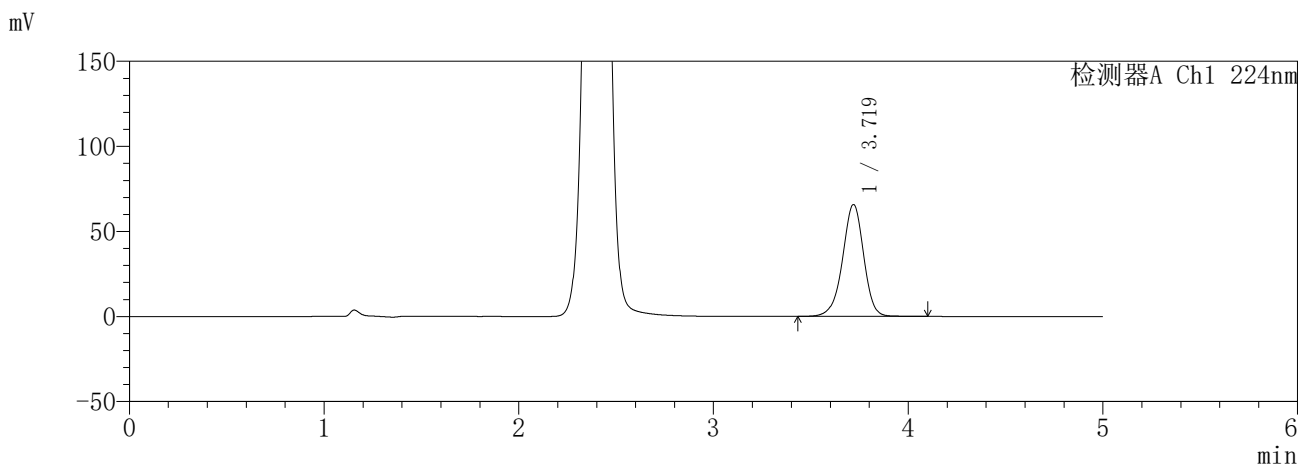
图151 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

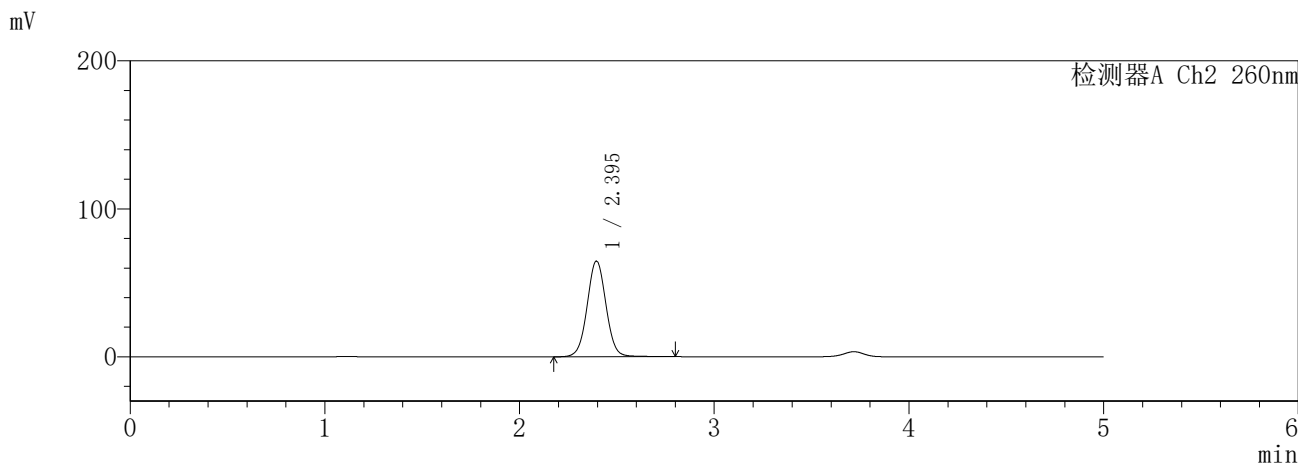
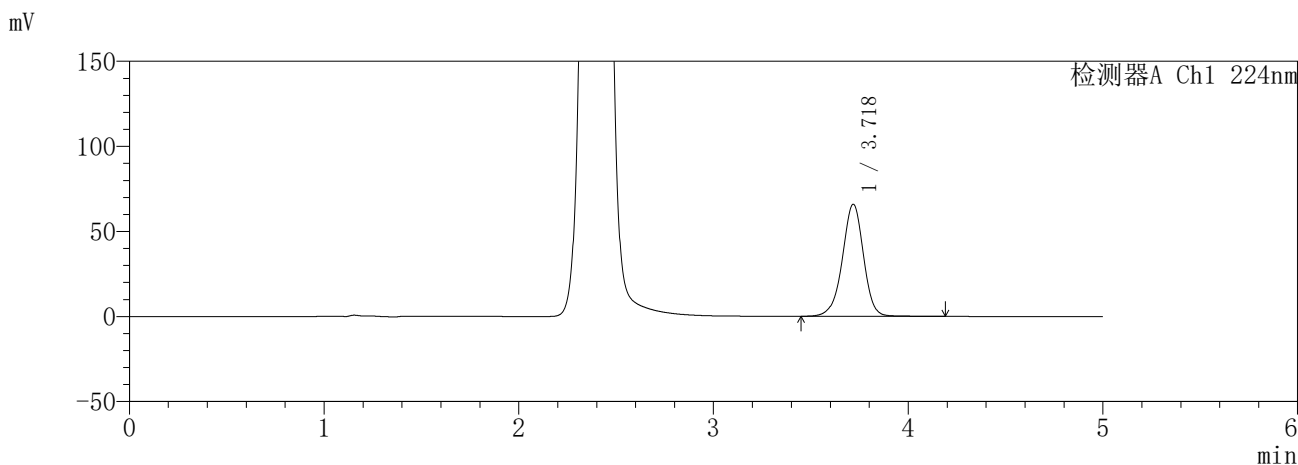
图152 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-570-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 03:45:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:45:10		
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			

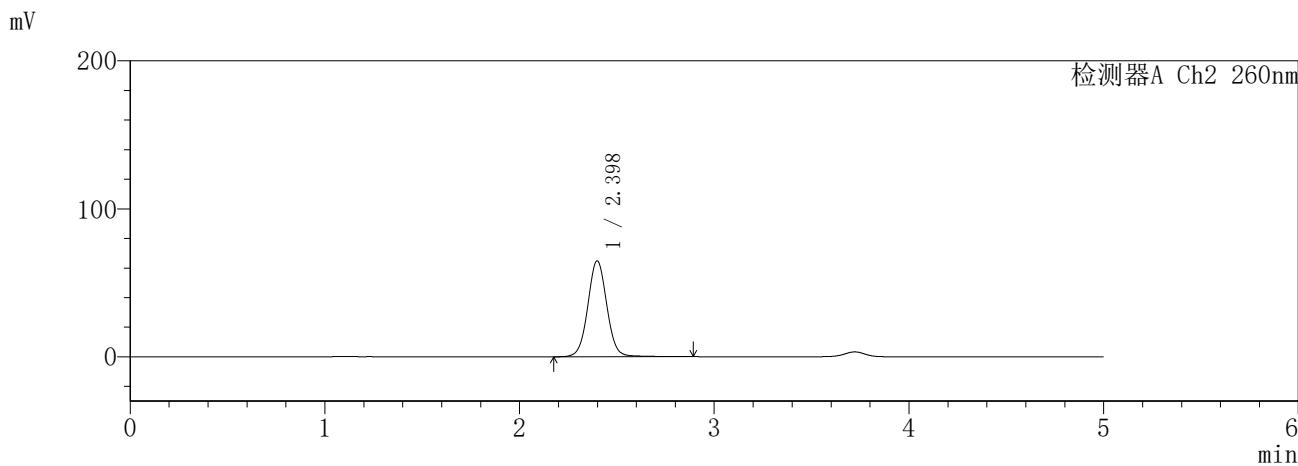
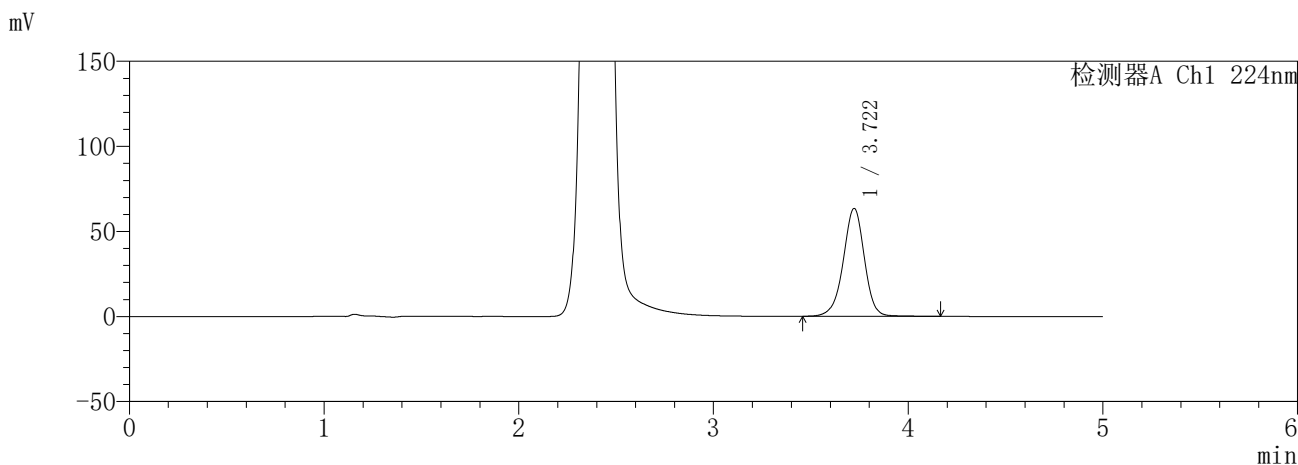
图153 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-571-2 - 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 μl 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			

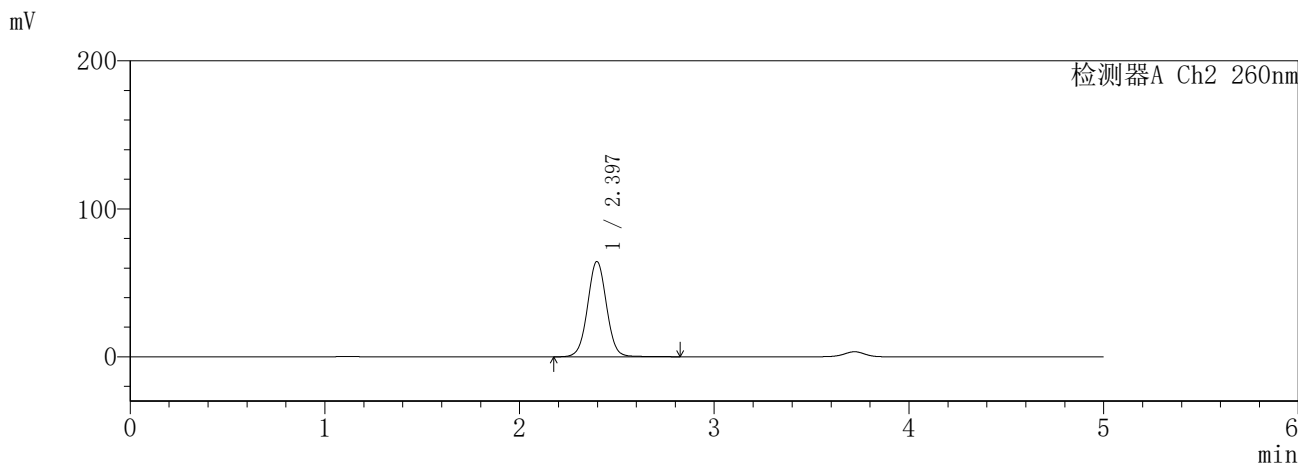
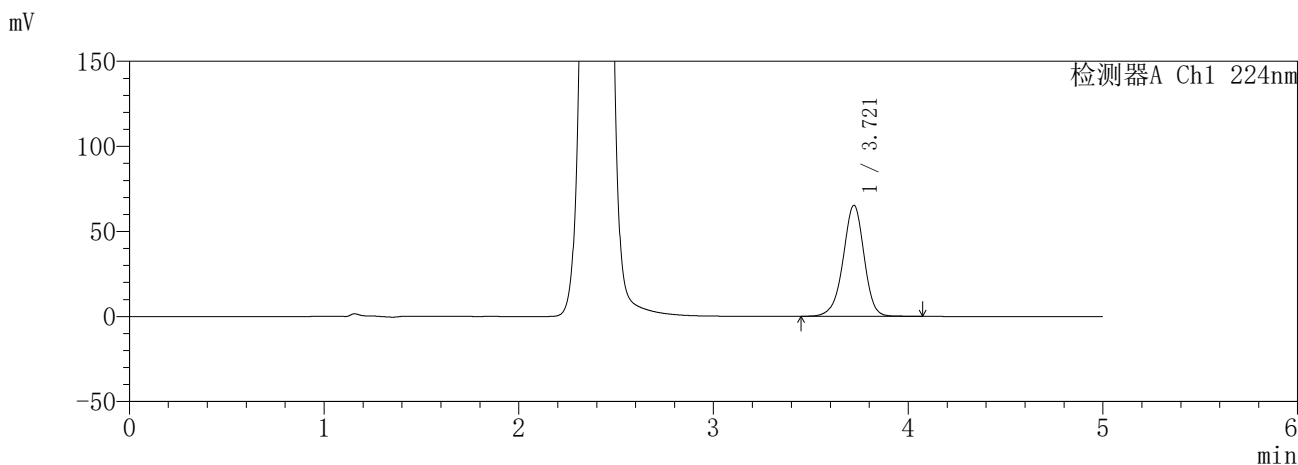
图154 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-572-2 - 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 μl 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			

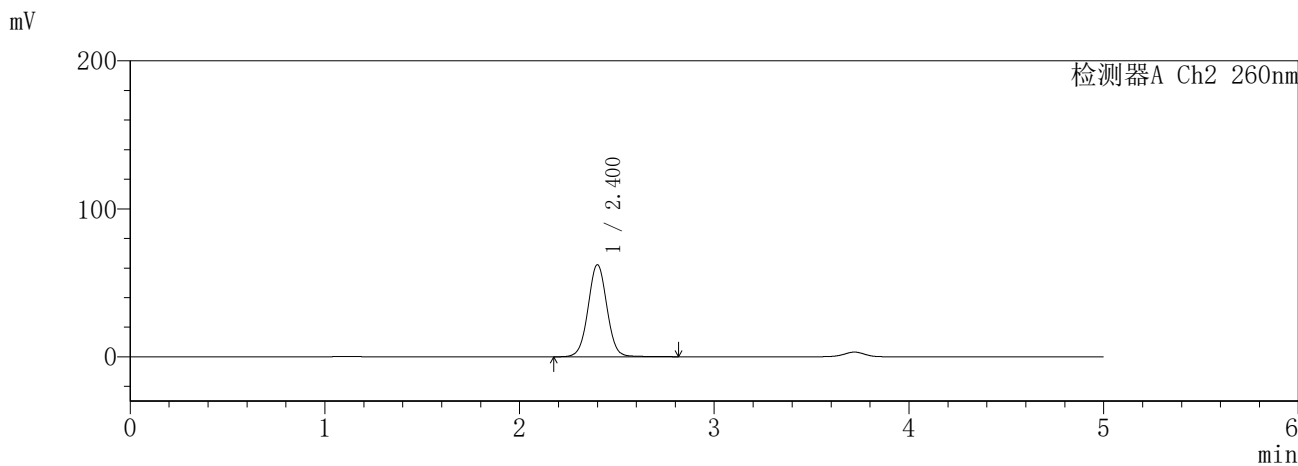
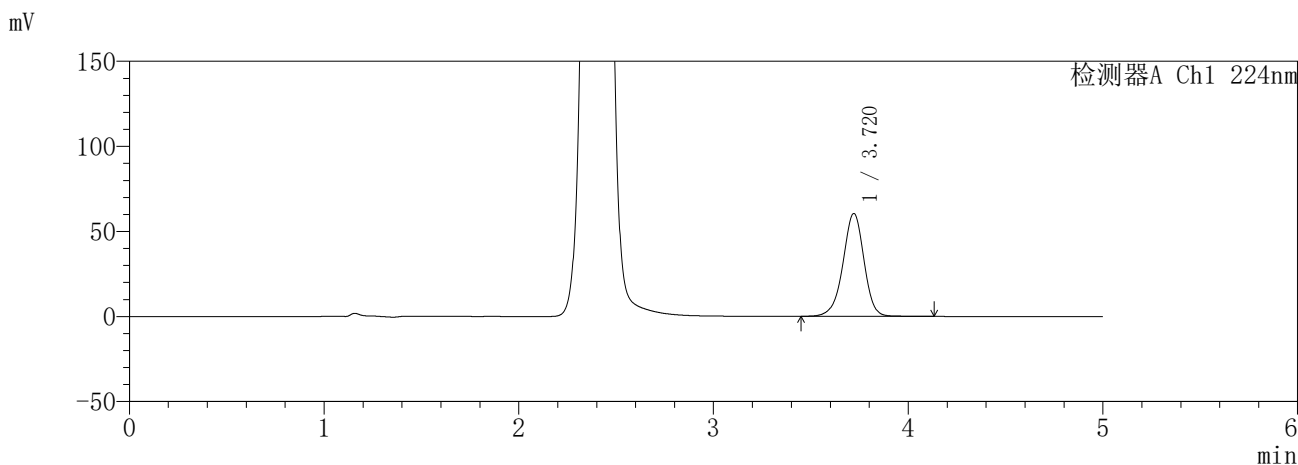
图155 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-573-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 04:01:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:45:18		
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			

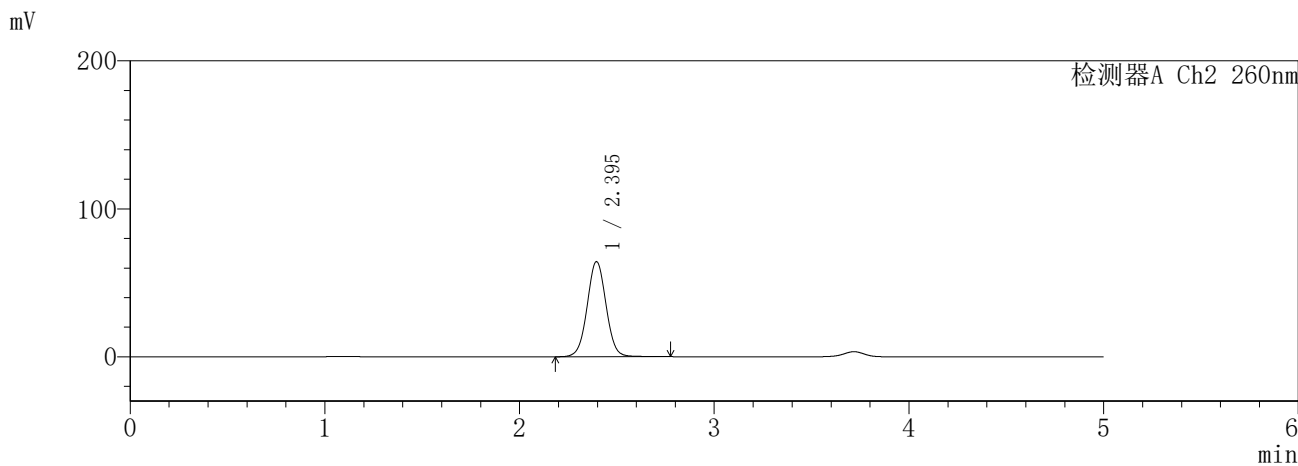
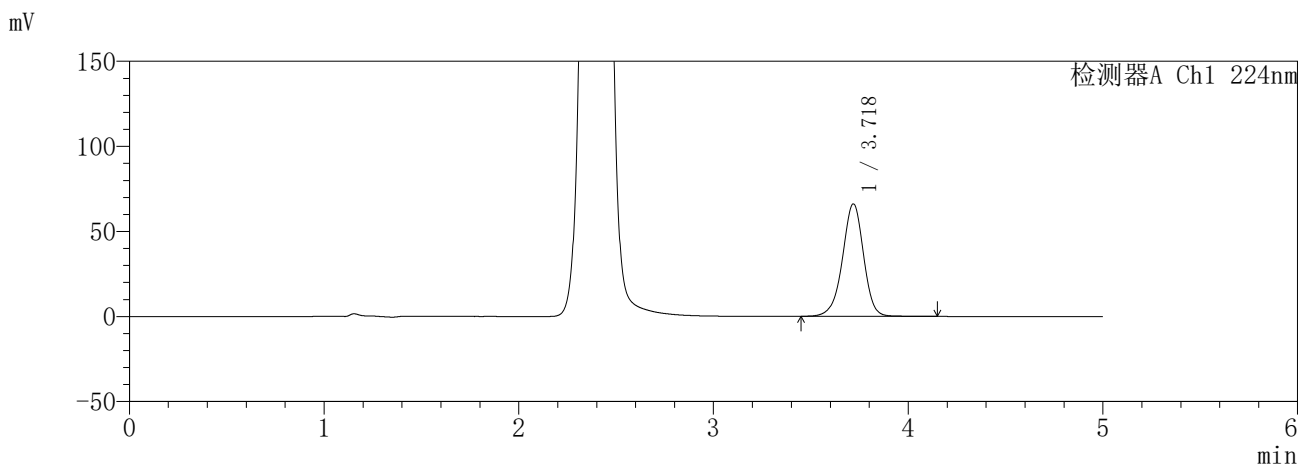
图156 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

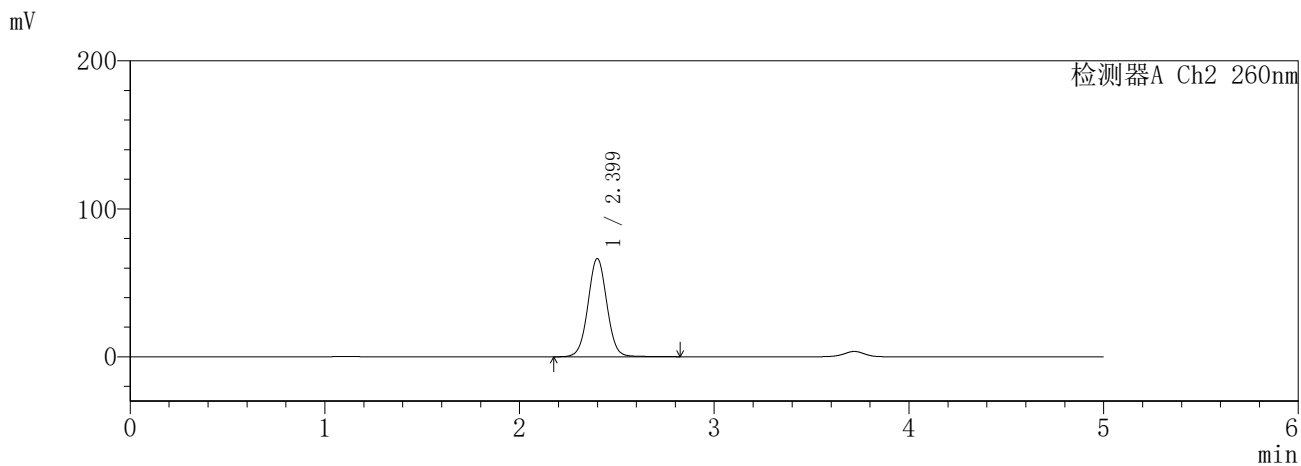
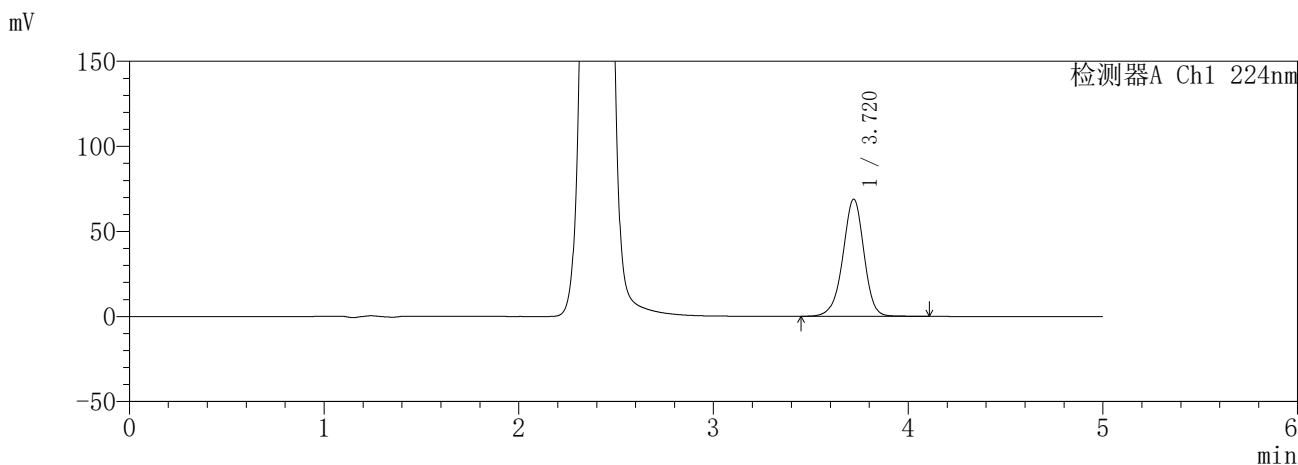
图157 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-575-2 - 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 μl 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			

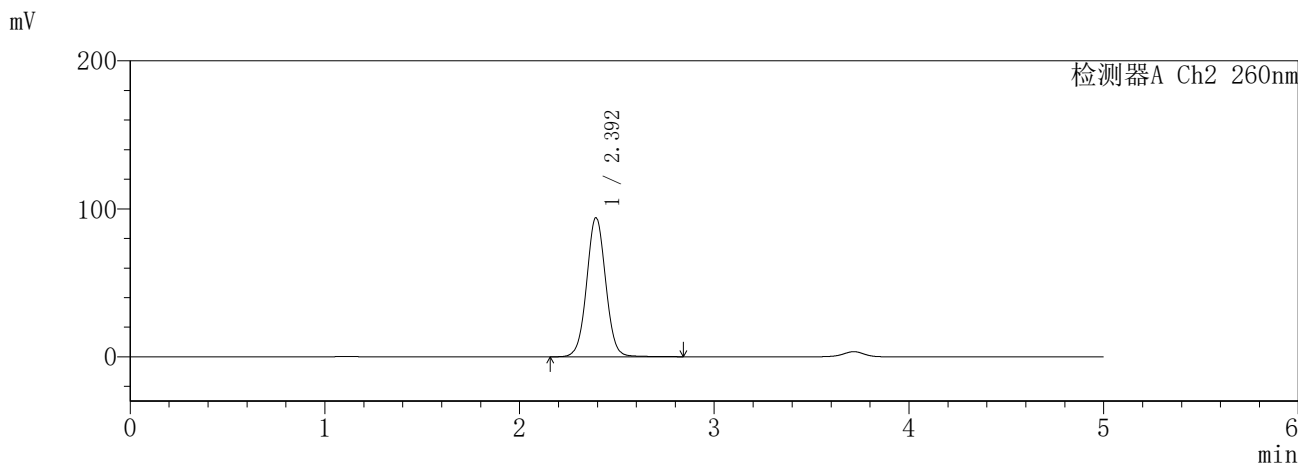
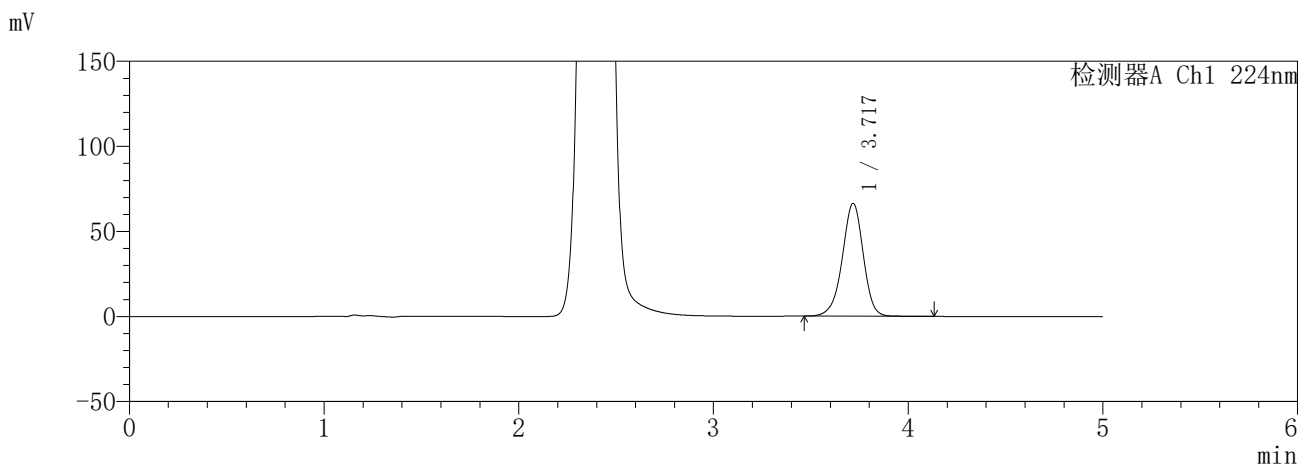
图158 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-576-2 - 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 μl 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			

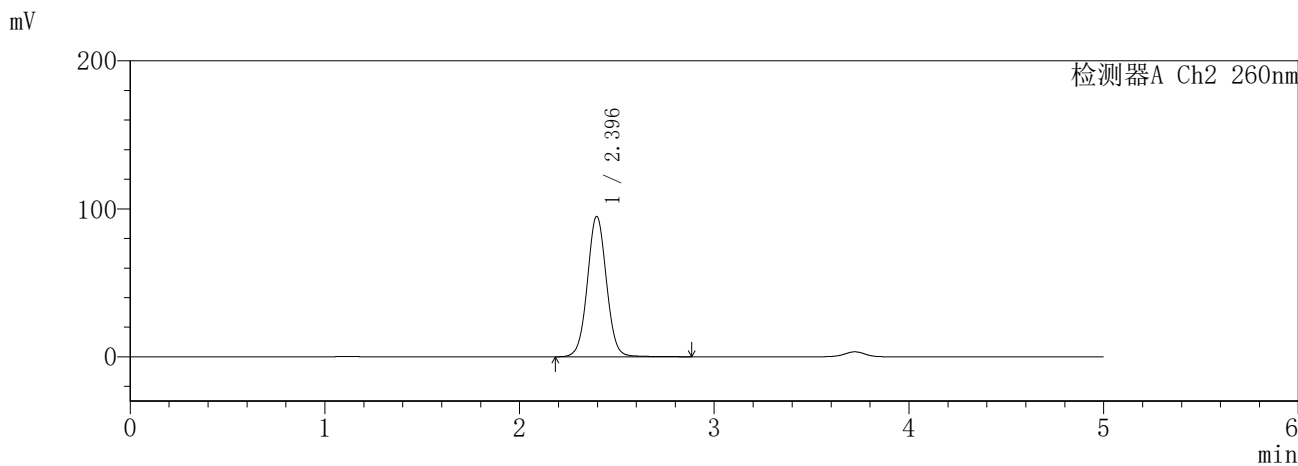
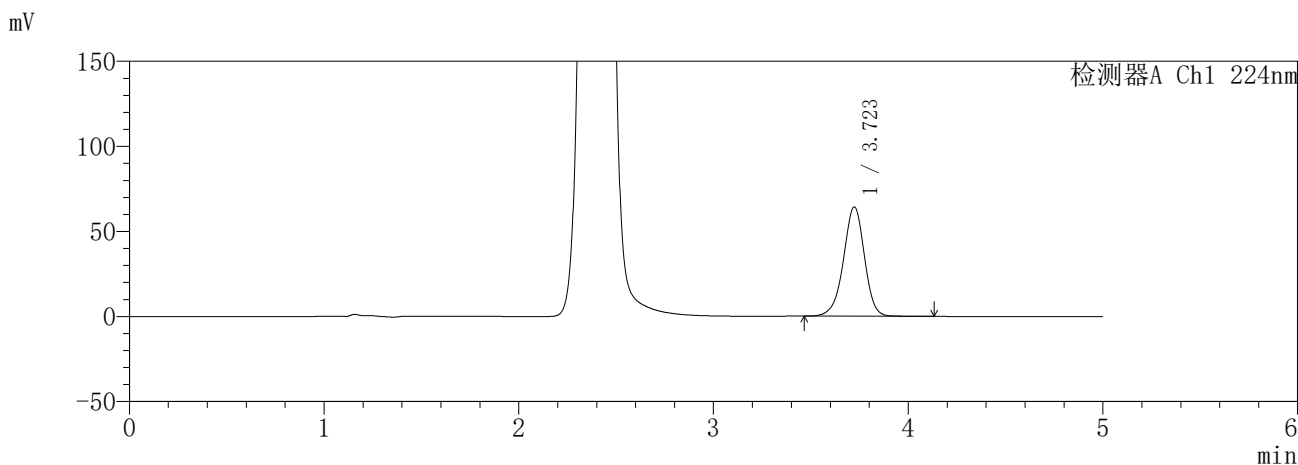
图159 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-577-2 - 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 μl 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			

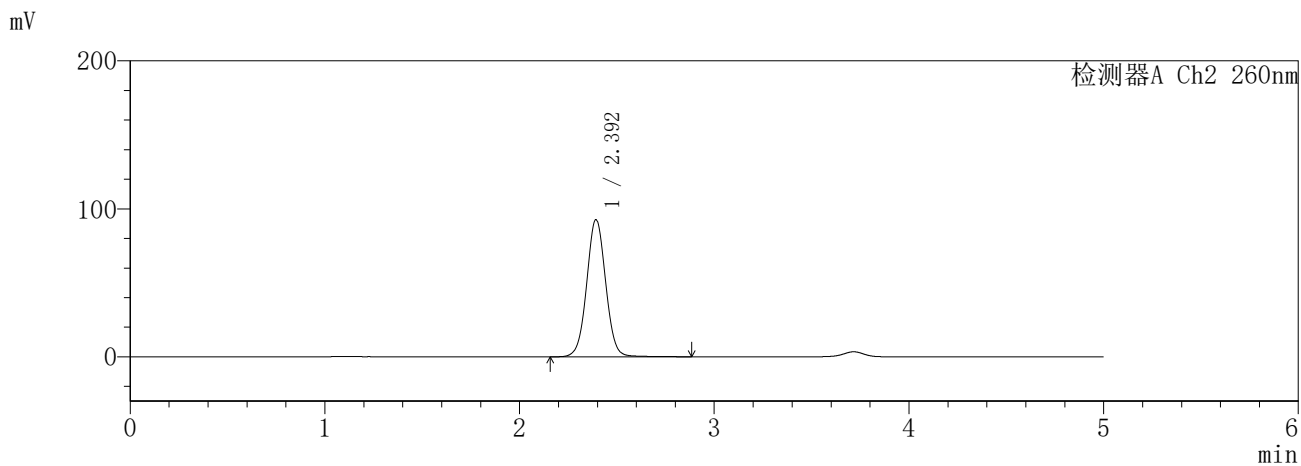
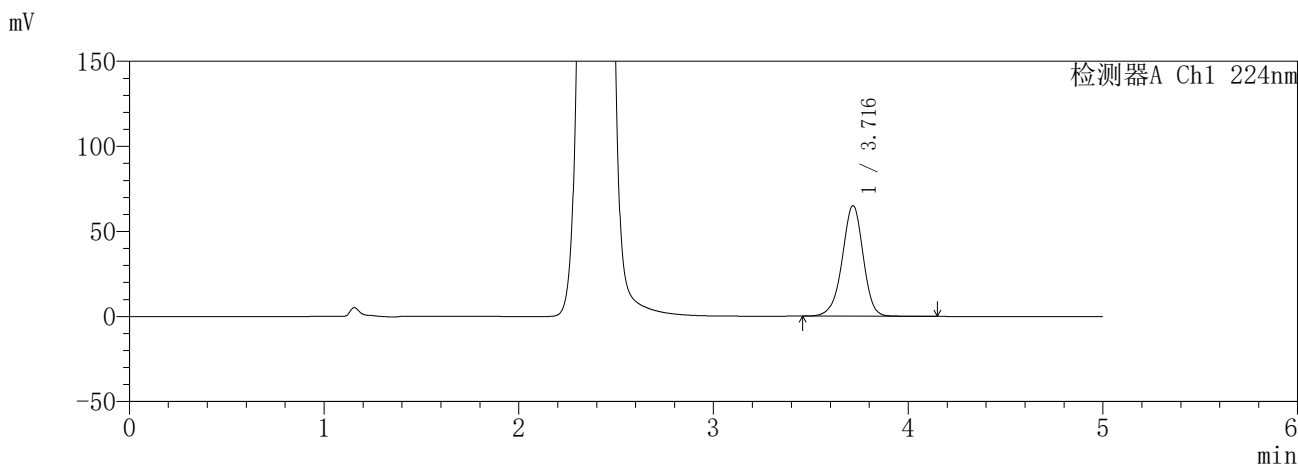
图160 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

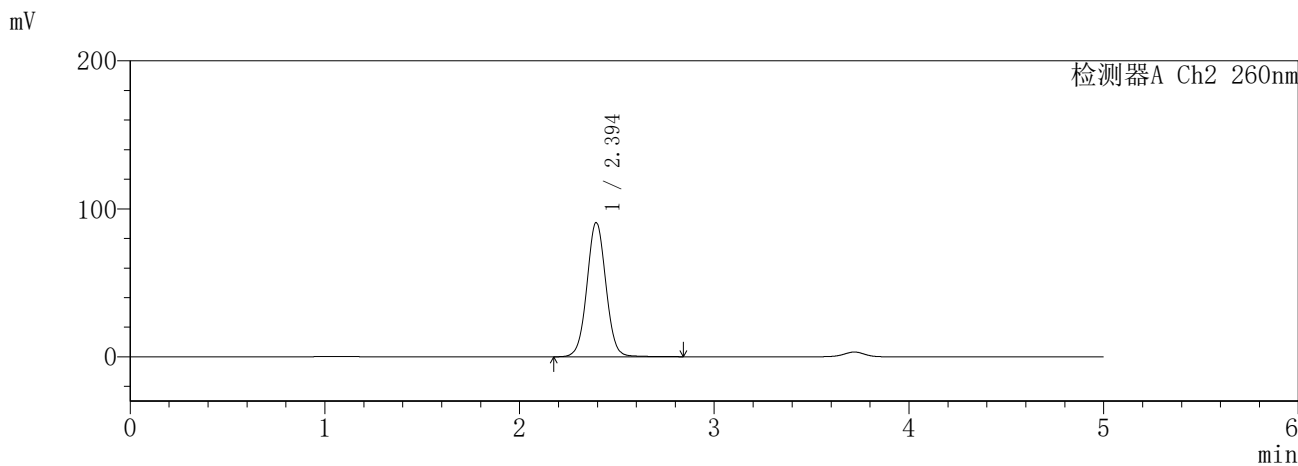
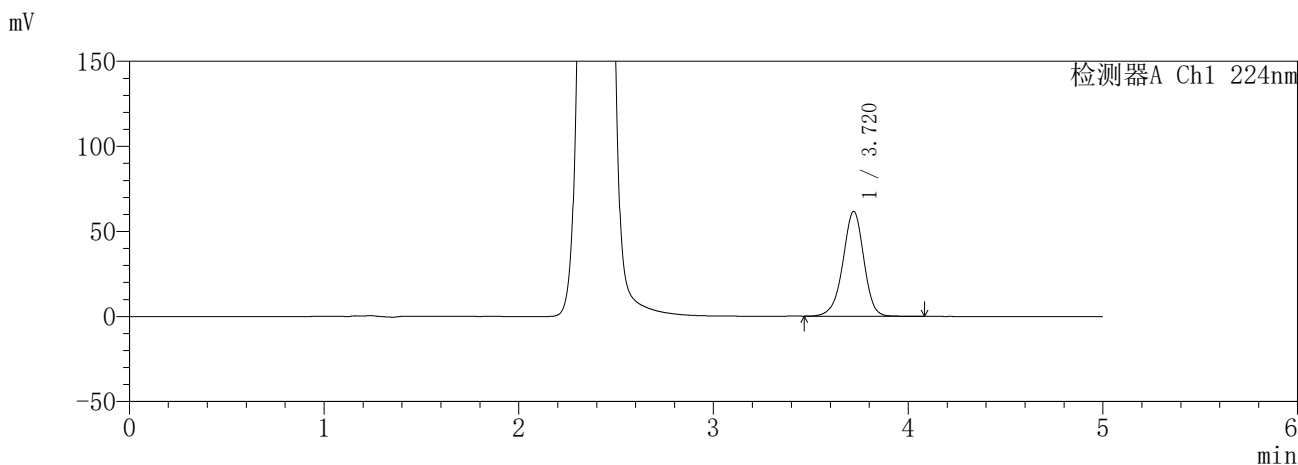
图161 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-579-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 04:33:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:45:35		
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			

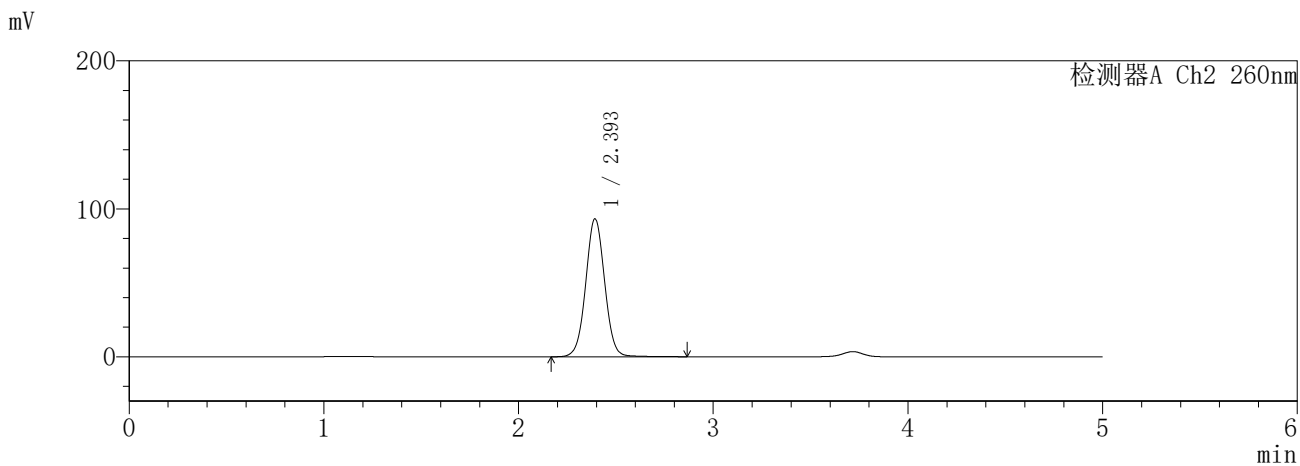
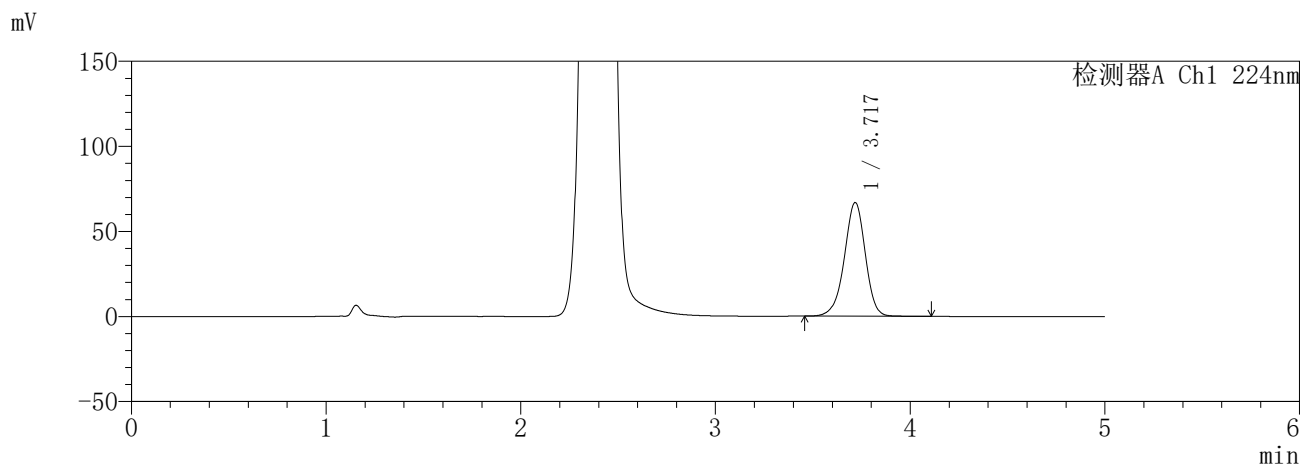
图162 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-580-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 04:39:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:45:38		
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			

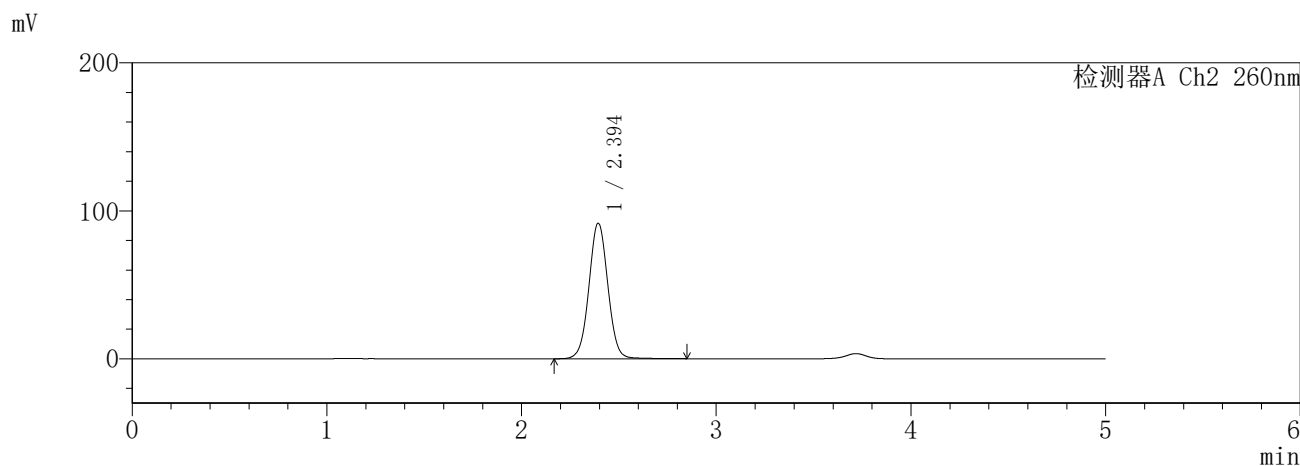
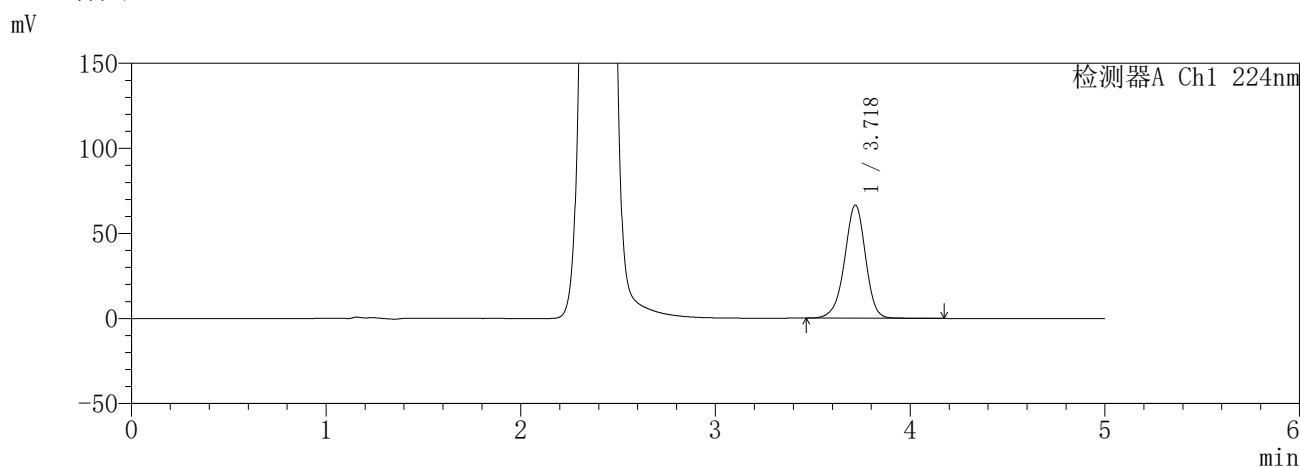
图163 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-581-2 - 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 μl 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			

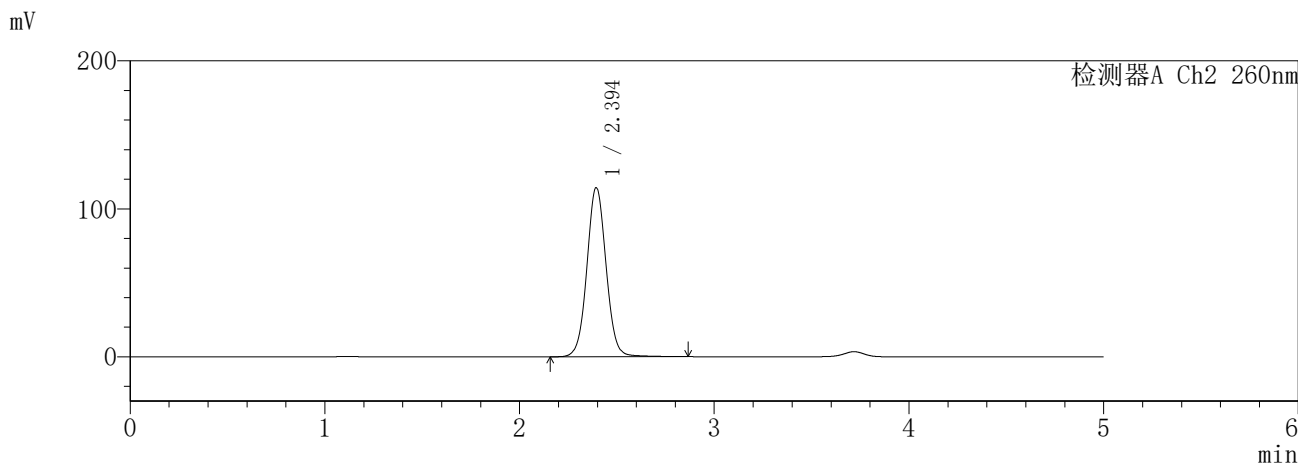
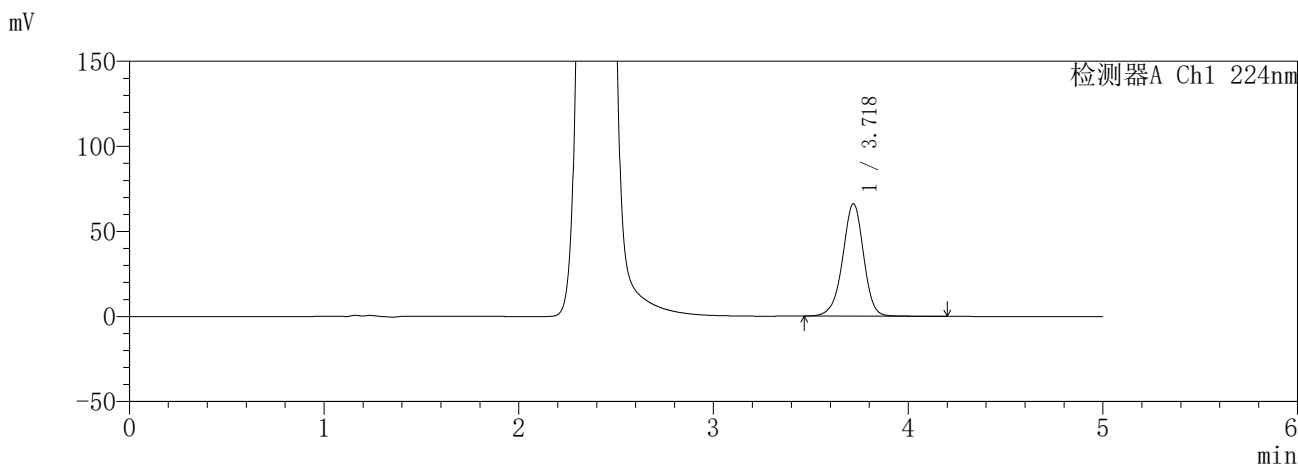
图164 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-582-2 - 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 μl 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			

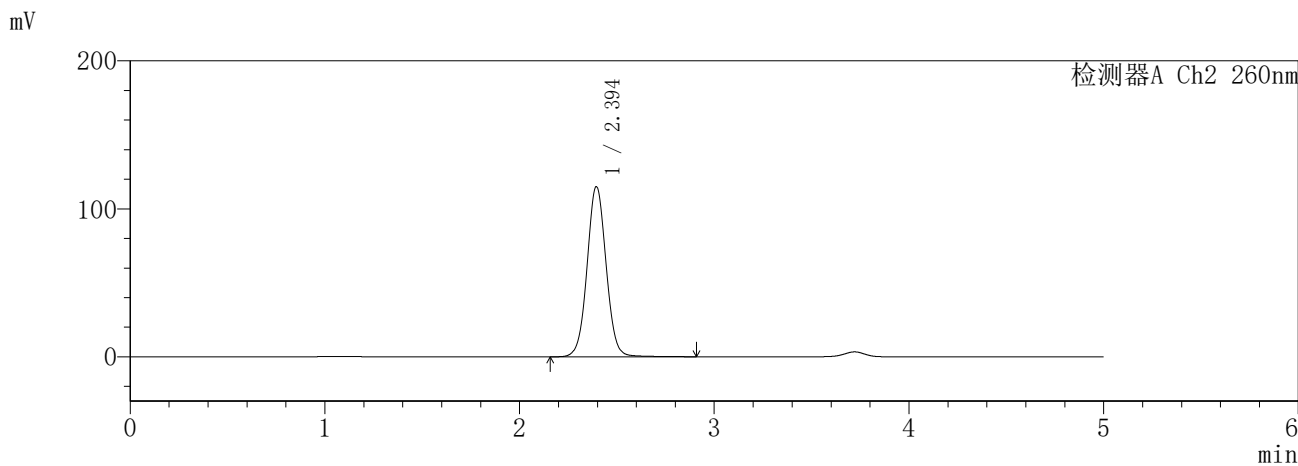
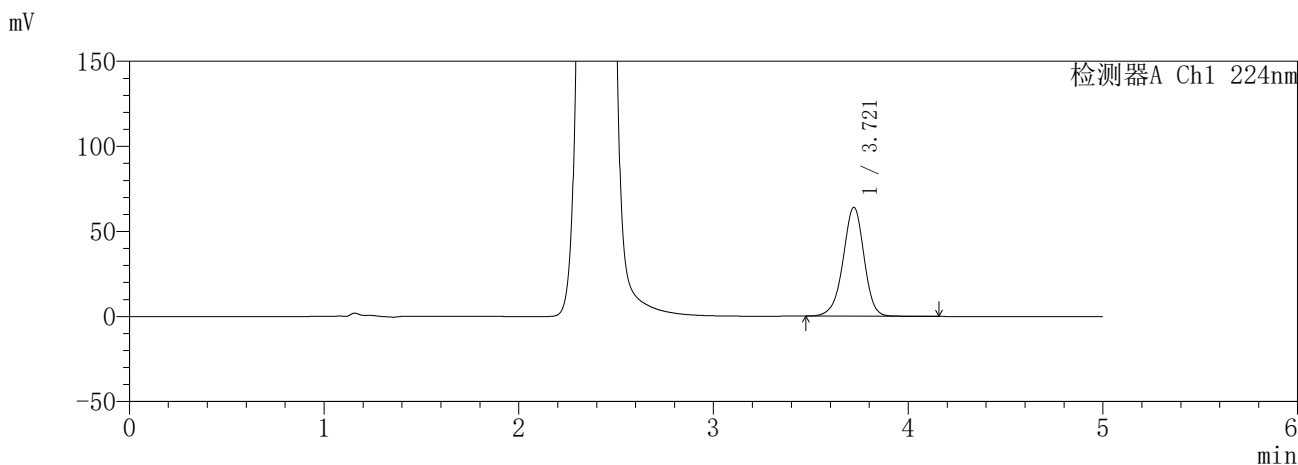
图165 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

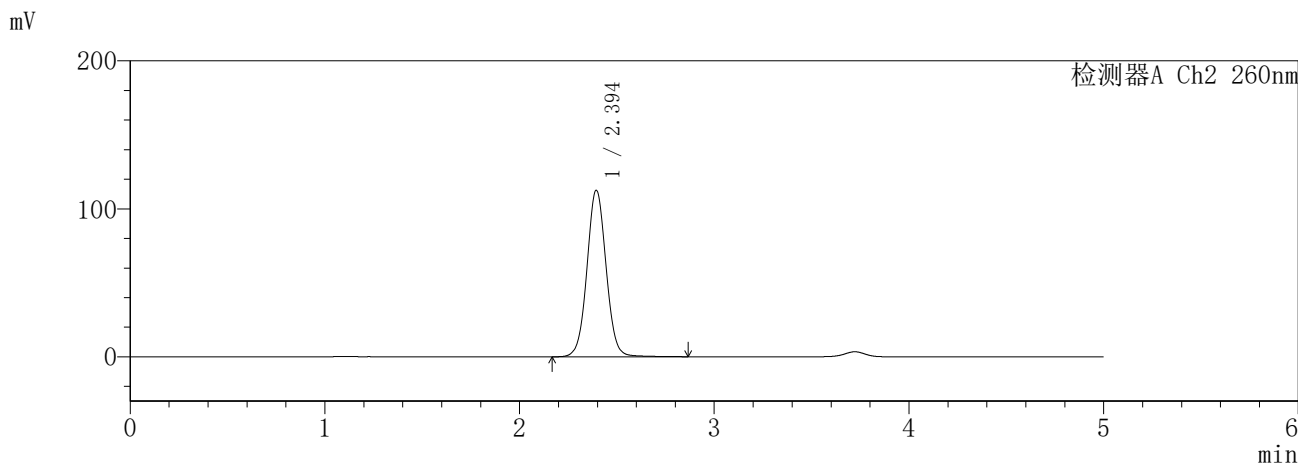
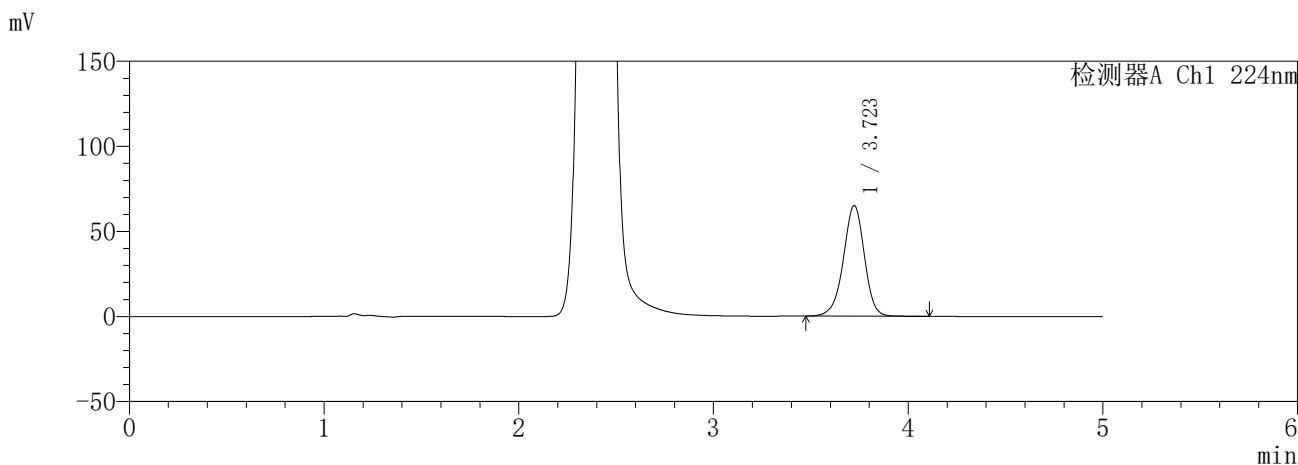
图166 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-584-2 - 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 μl 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			

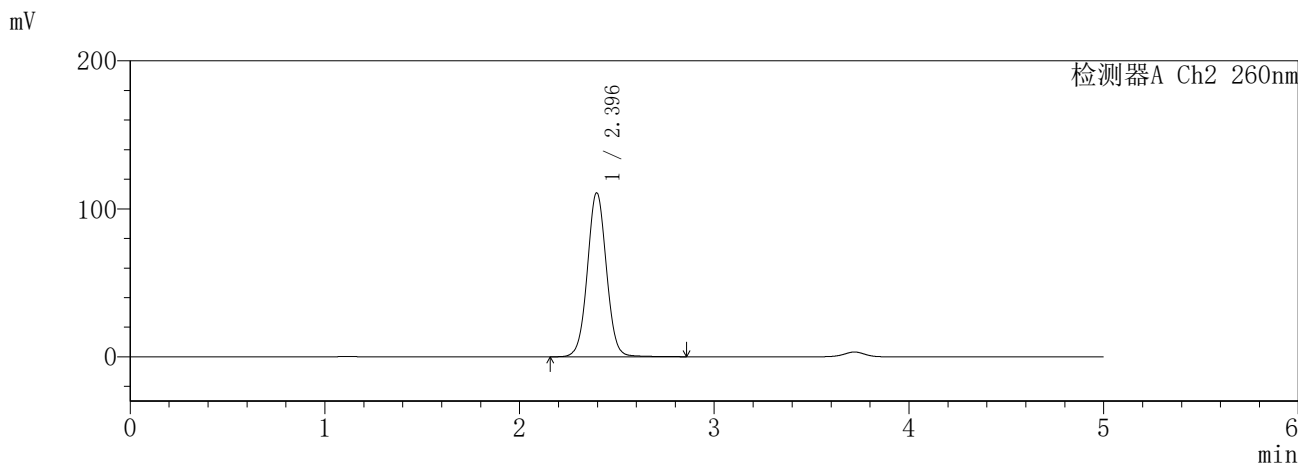
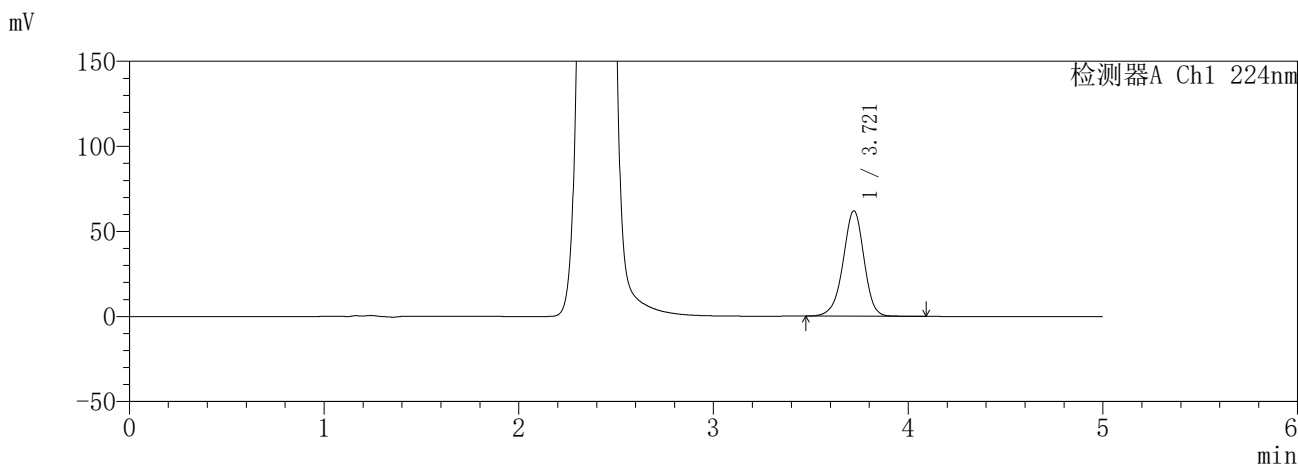
图167 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 05:05:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:45:54		
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			

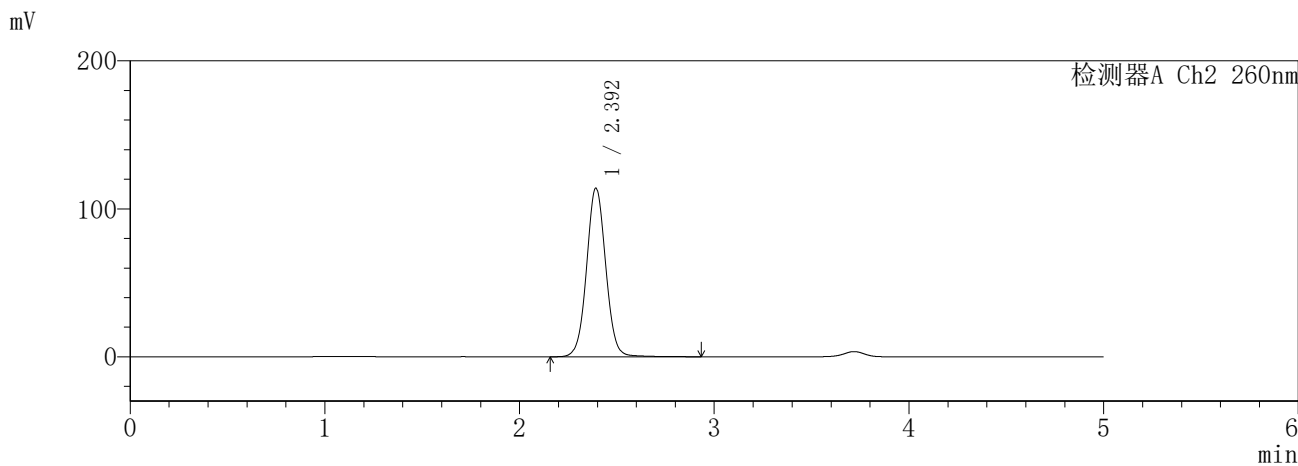
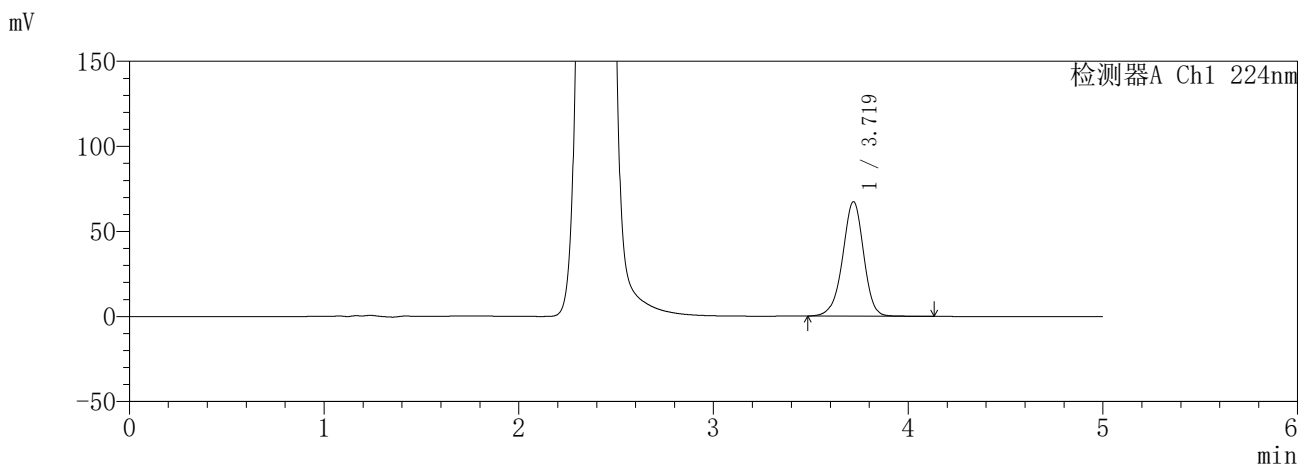
图168 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-586-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 05:11:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:45:56		
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			

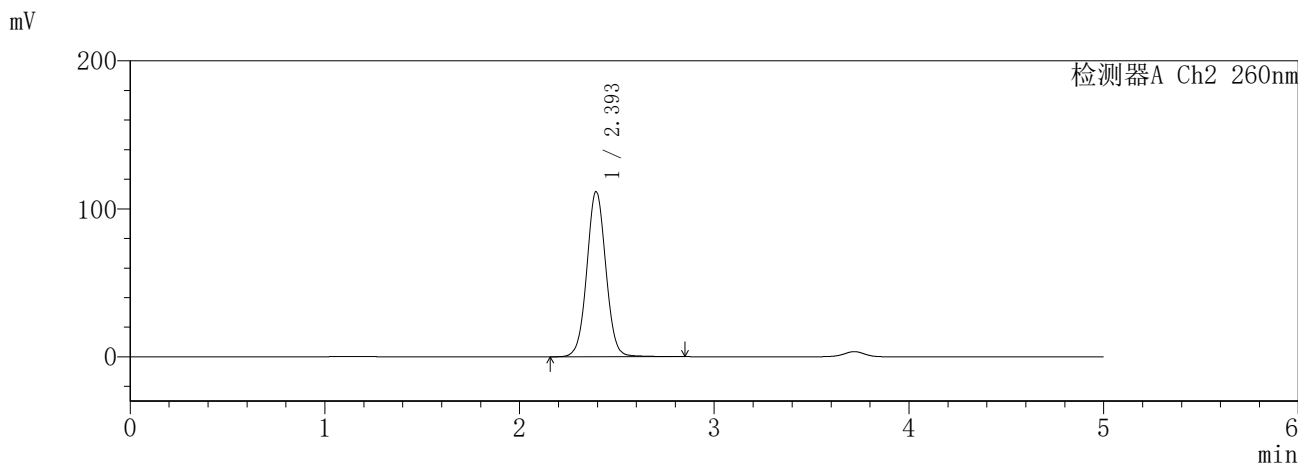
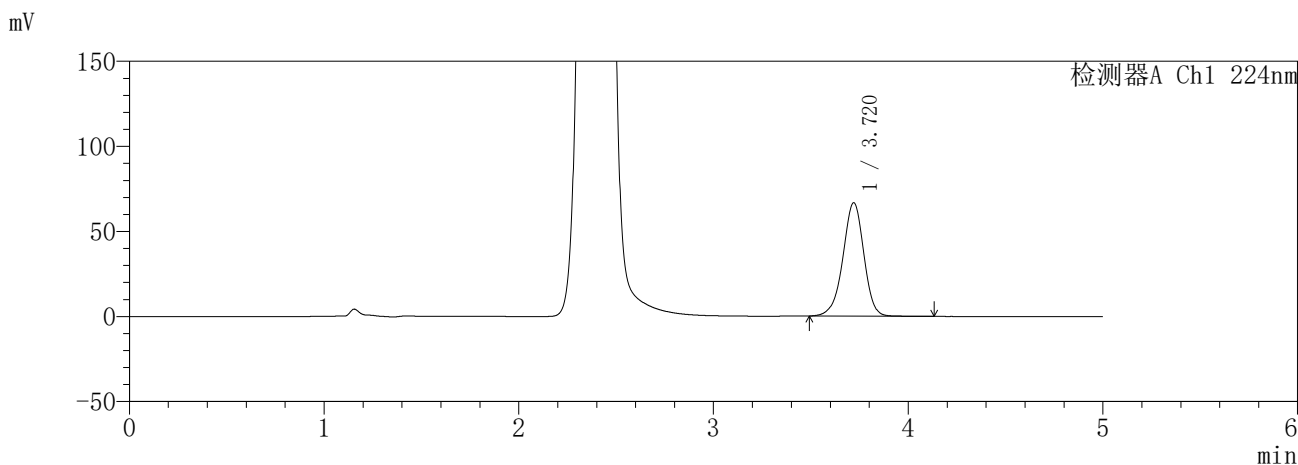
图169 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-587-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 05:16:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:45:59		
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			

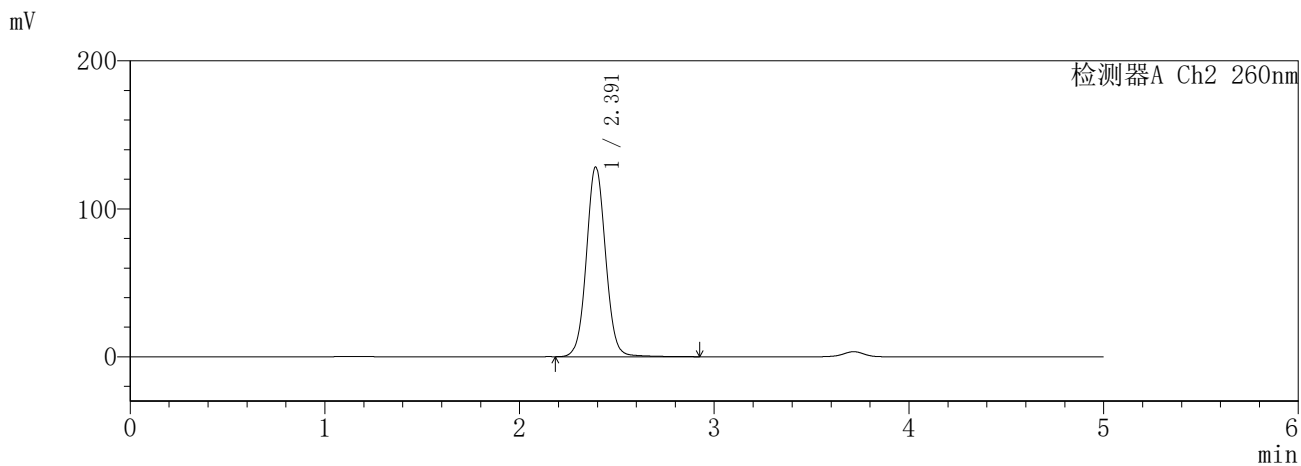
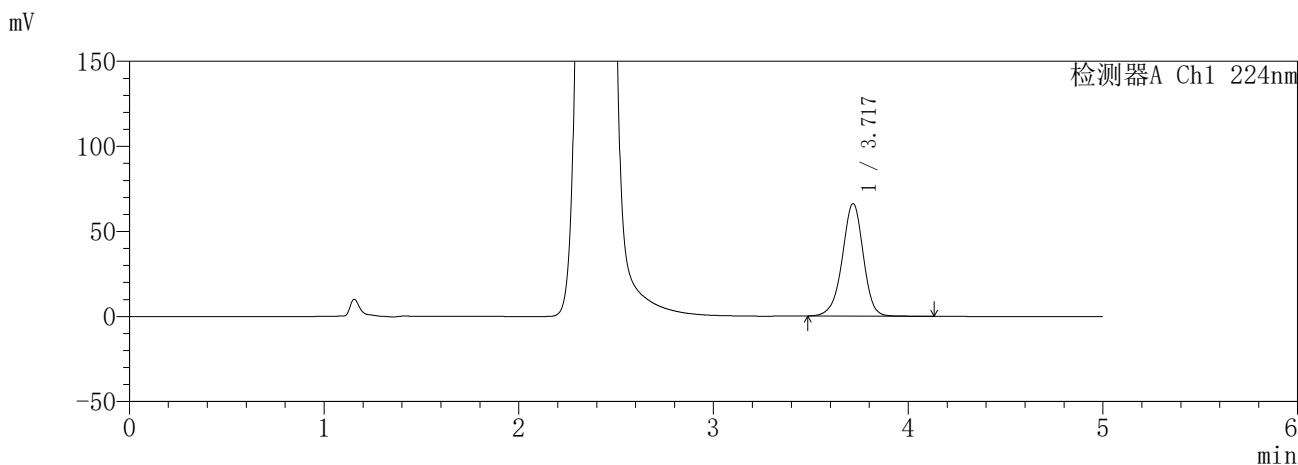
图170 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-588-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 05:22:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:02		
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			

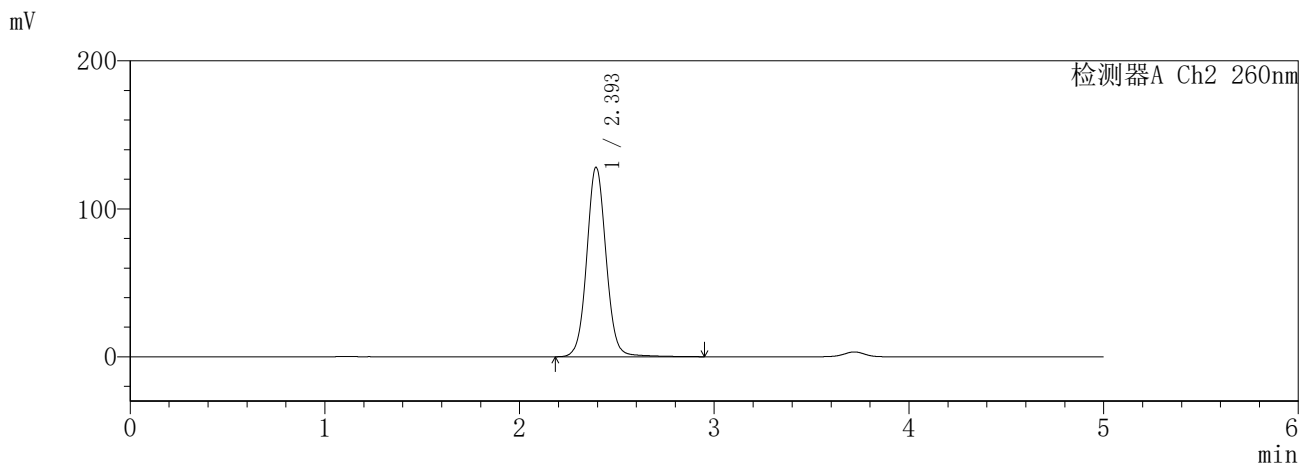
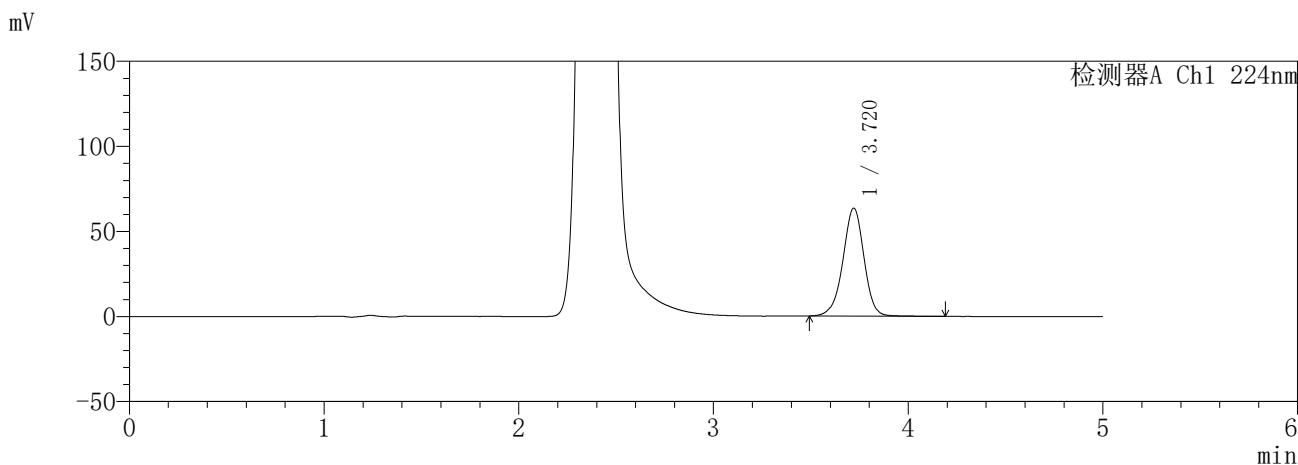
图171 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-589-2 - 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 μl 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			

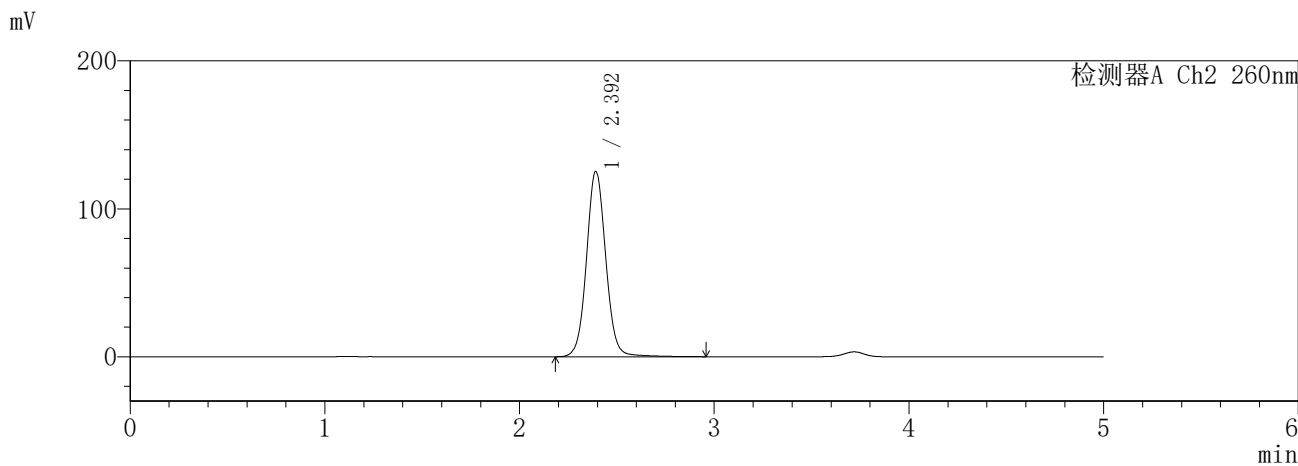
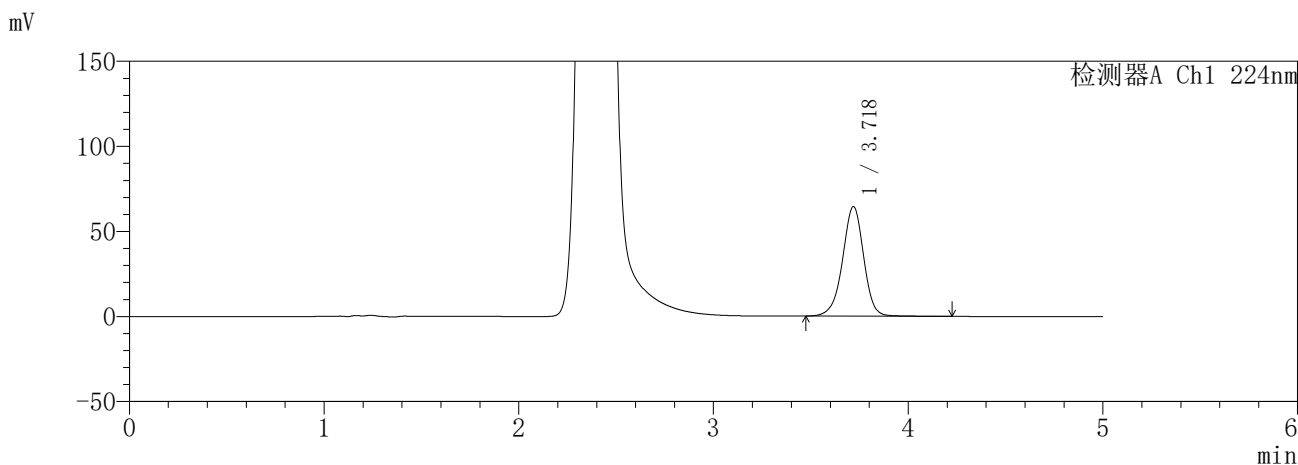
图172 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 05:32:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:08		
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			

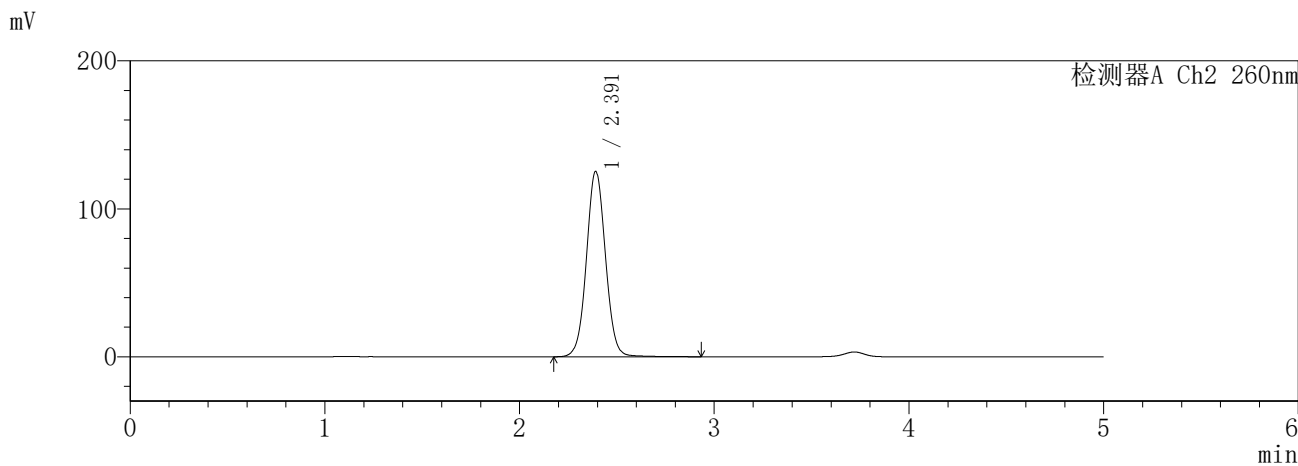
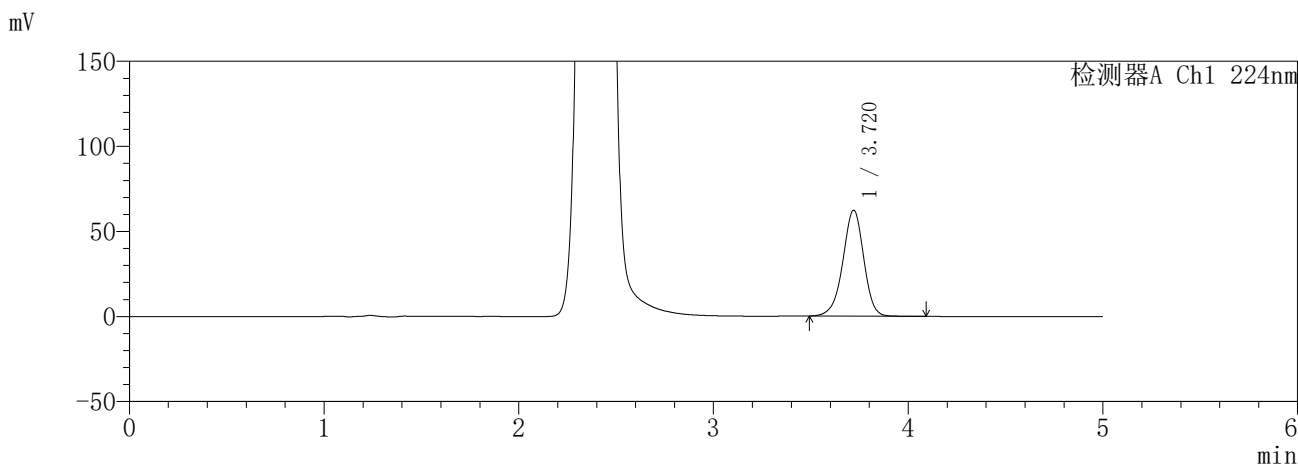
图173 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 05:38:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:11		
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			

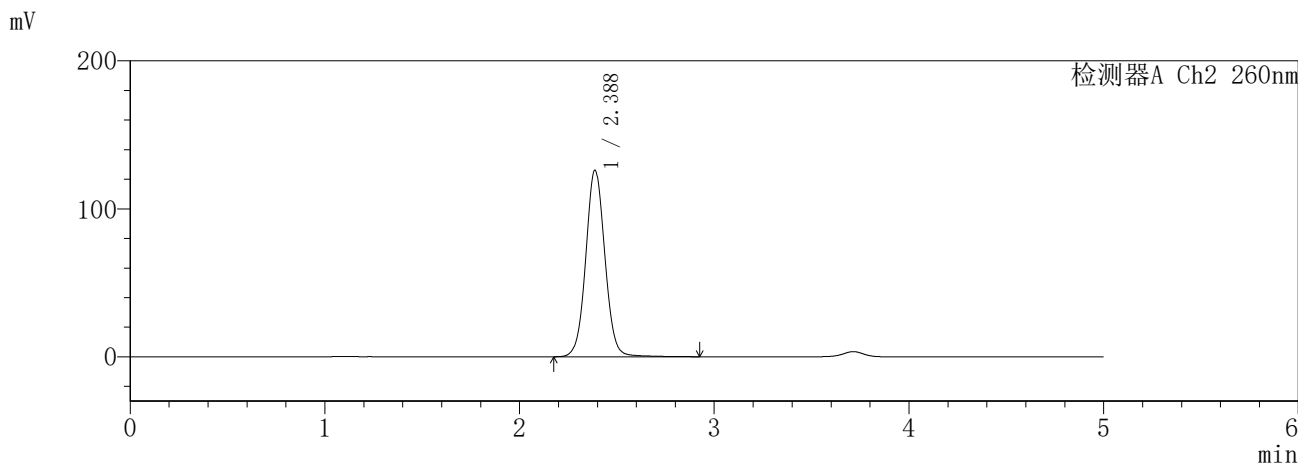
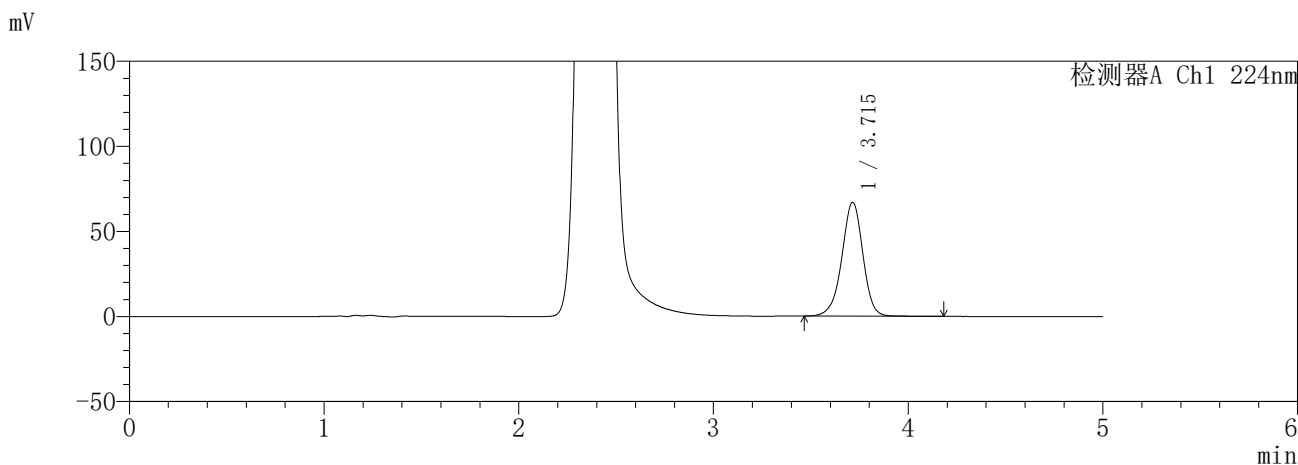
图174 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-592-2 - 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 µl 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			

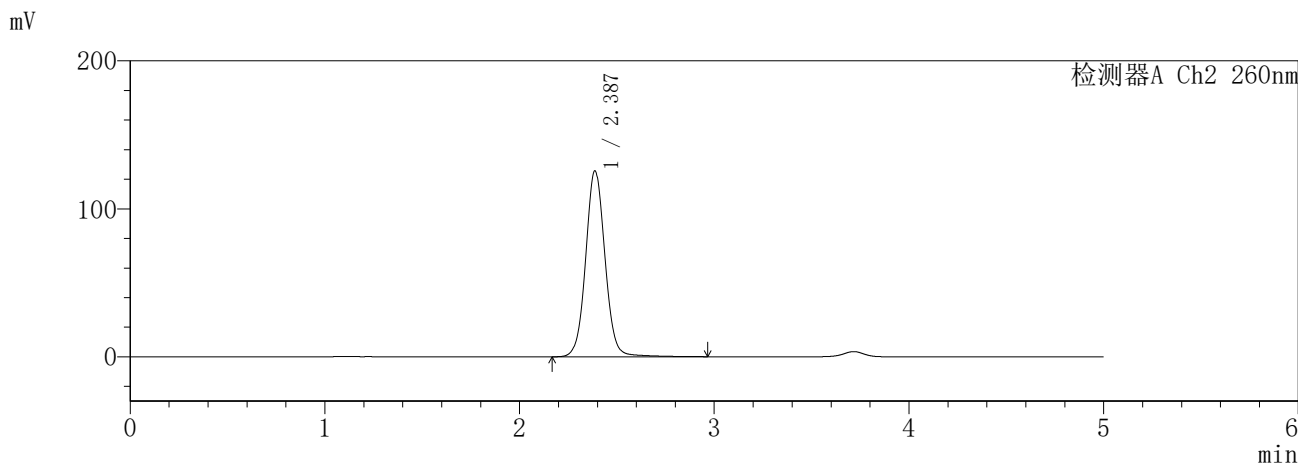
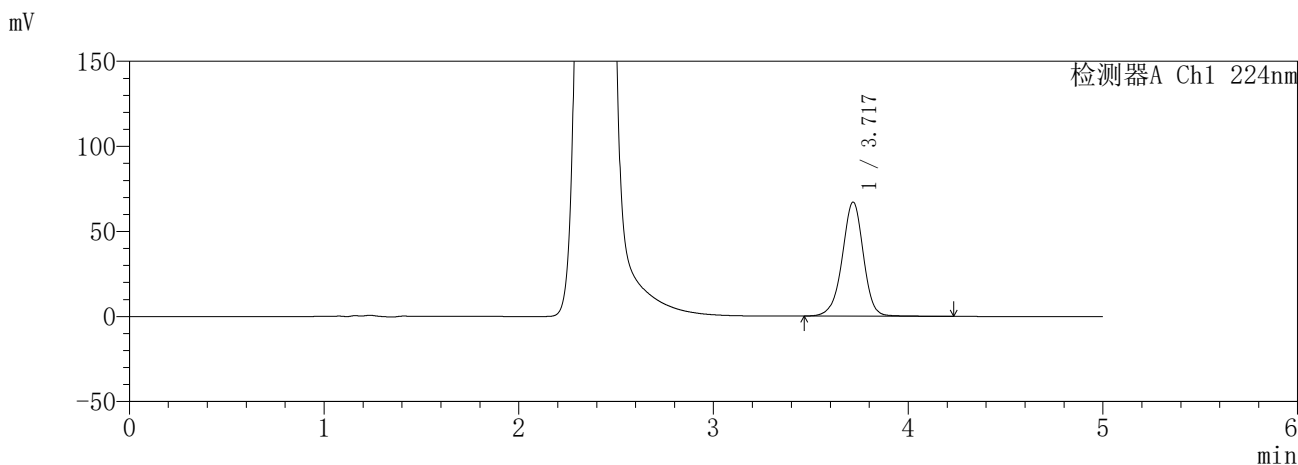
图175 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-593-2 - 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			

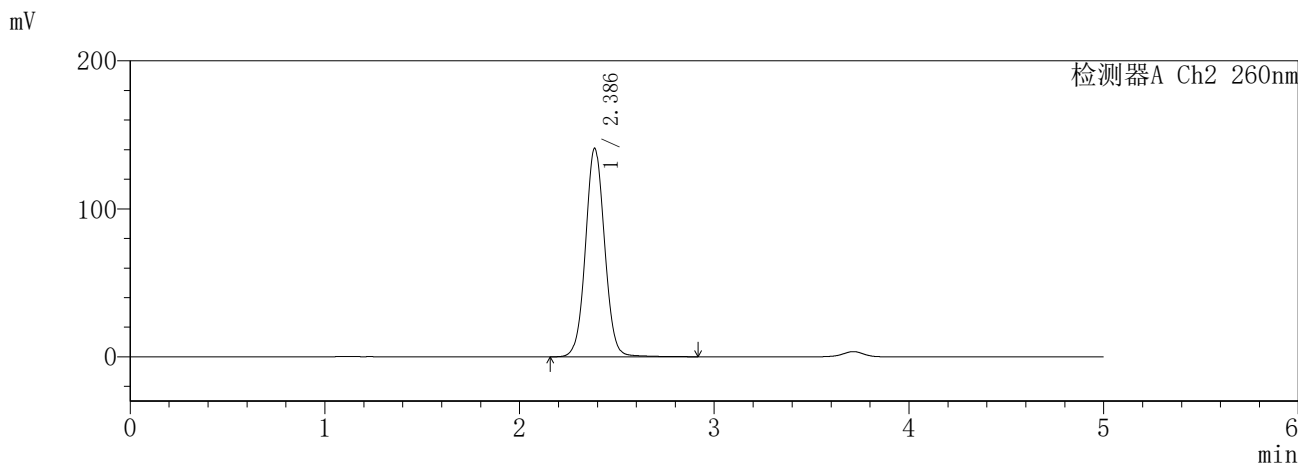
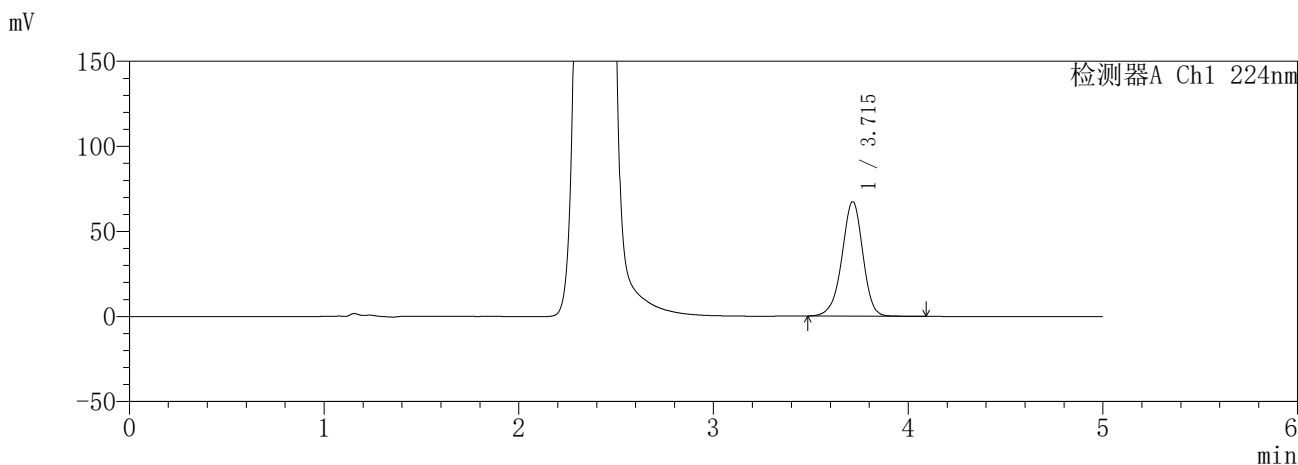
图176 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-594-2 - 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 μl 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			

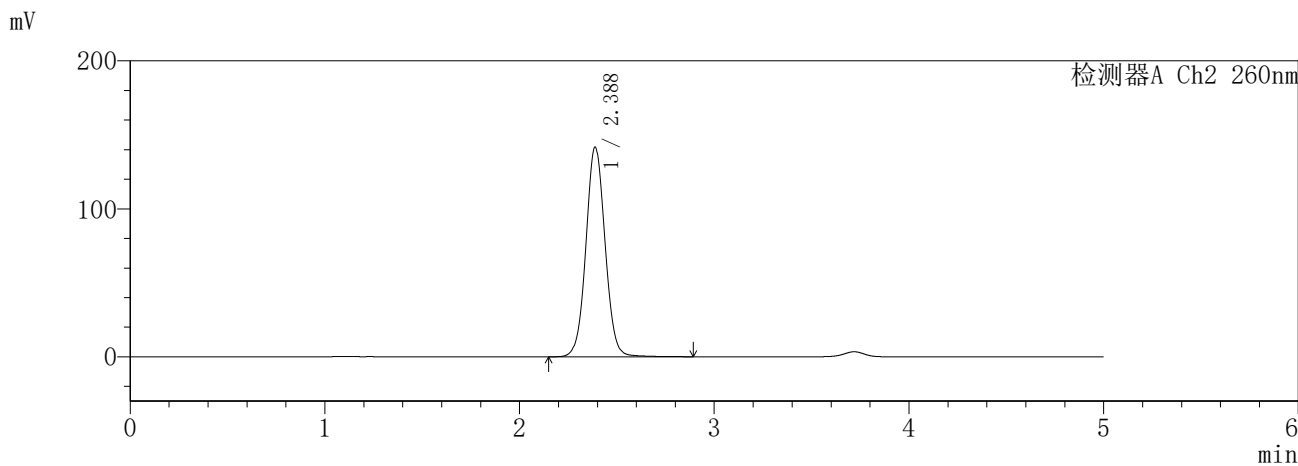
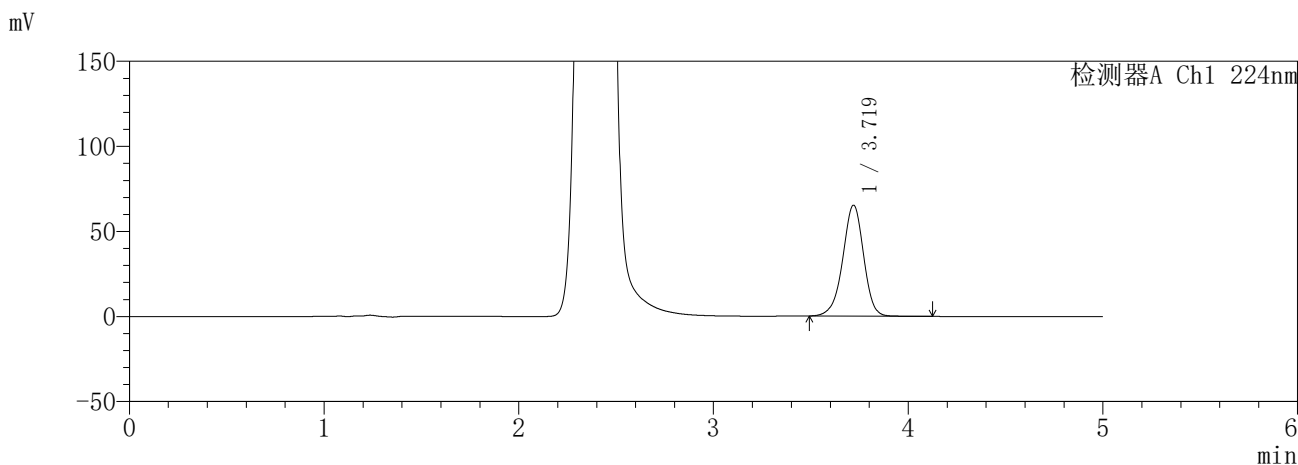
图177 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 05:59:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:22		
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			

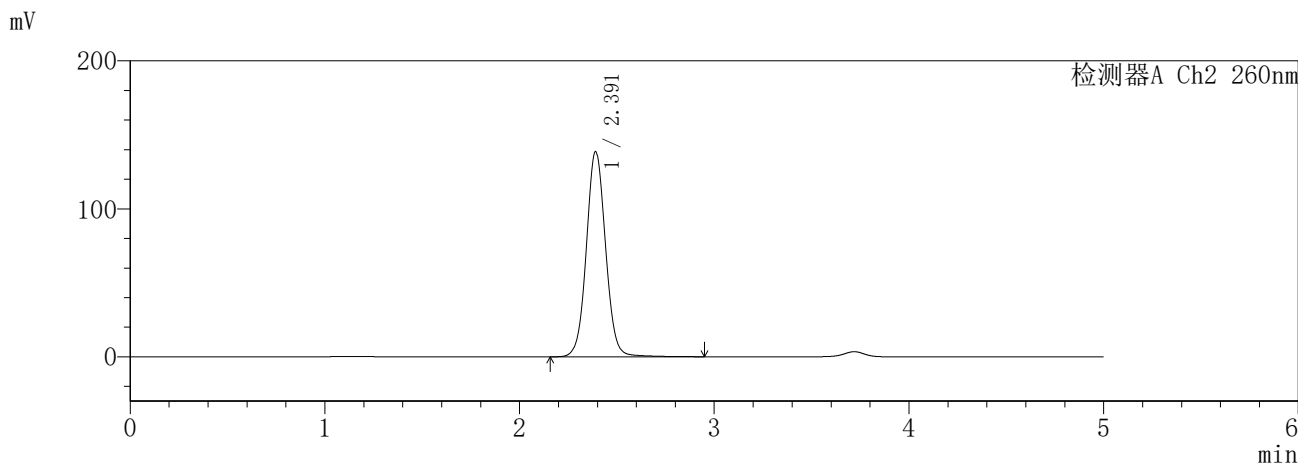
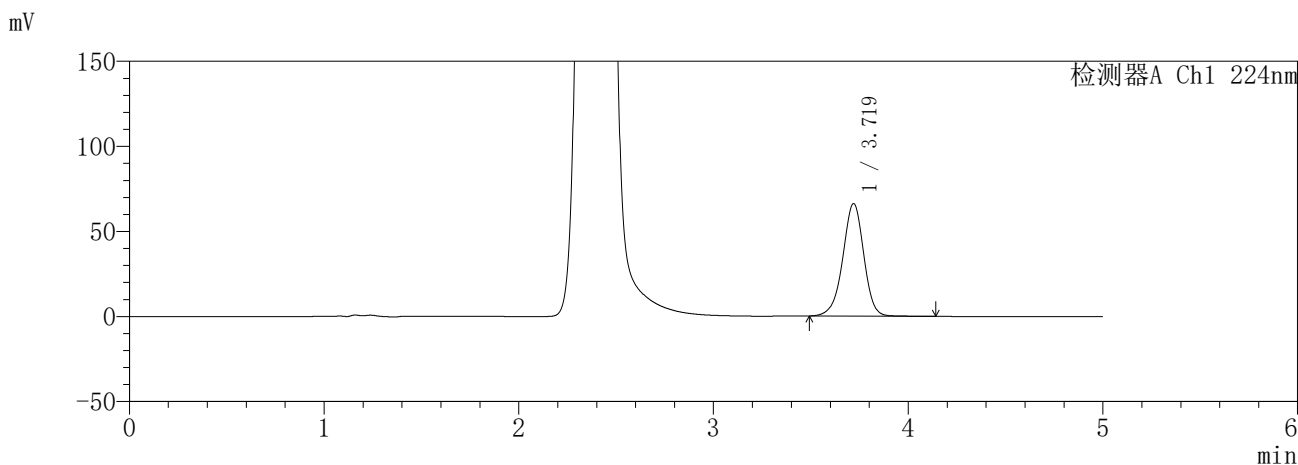
图178 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-596-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 06:05:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:25		
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			

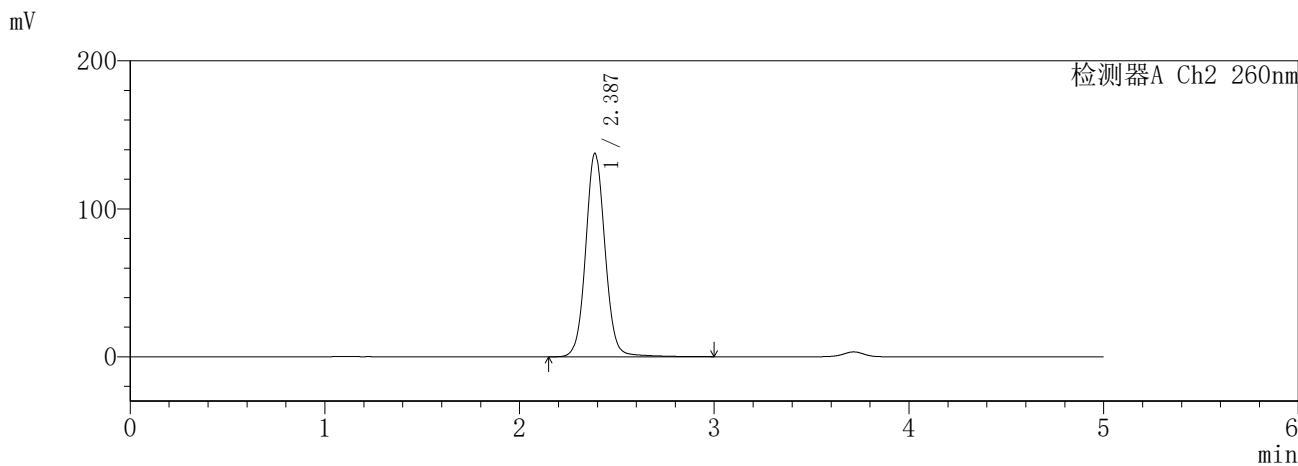
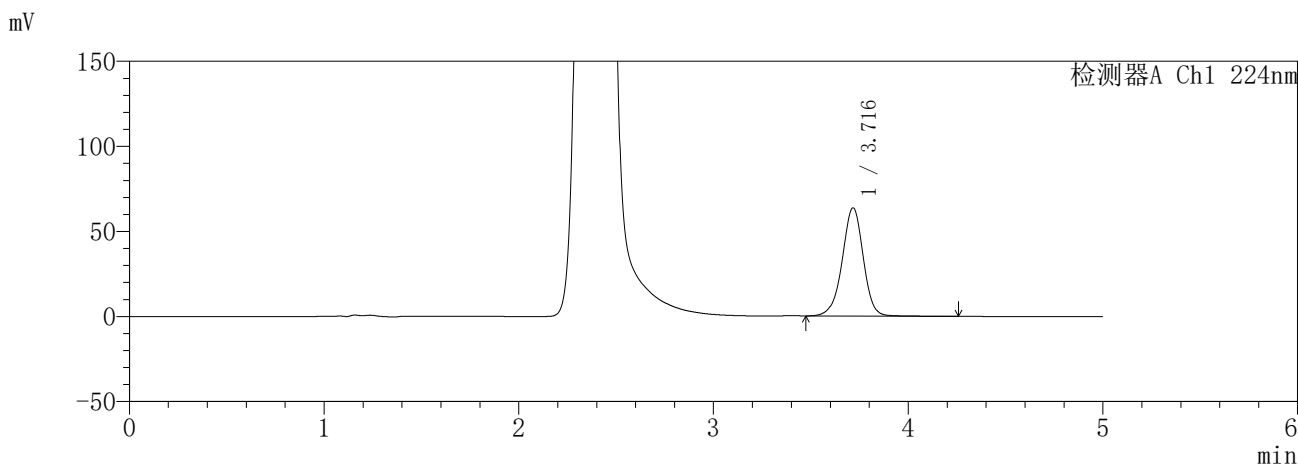
图179 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-597-2 - 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 μl 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			

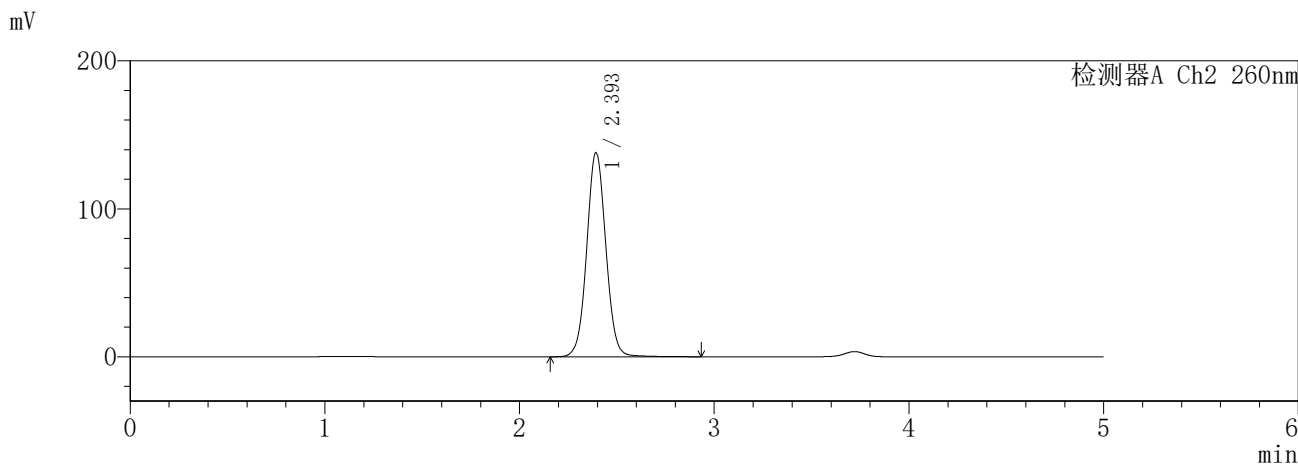
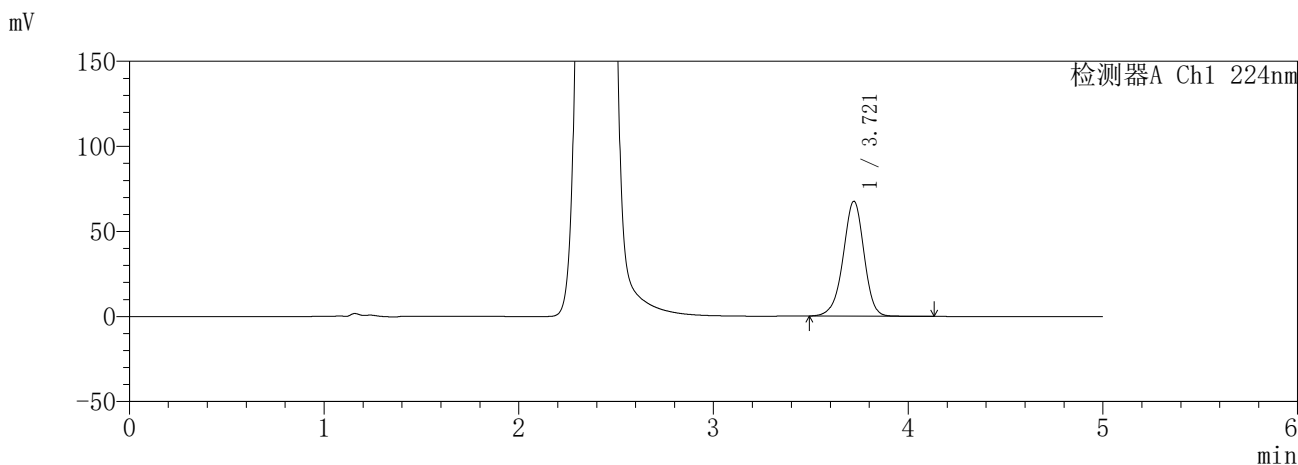
图180 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 06:15:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:31		
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			

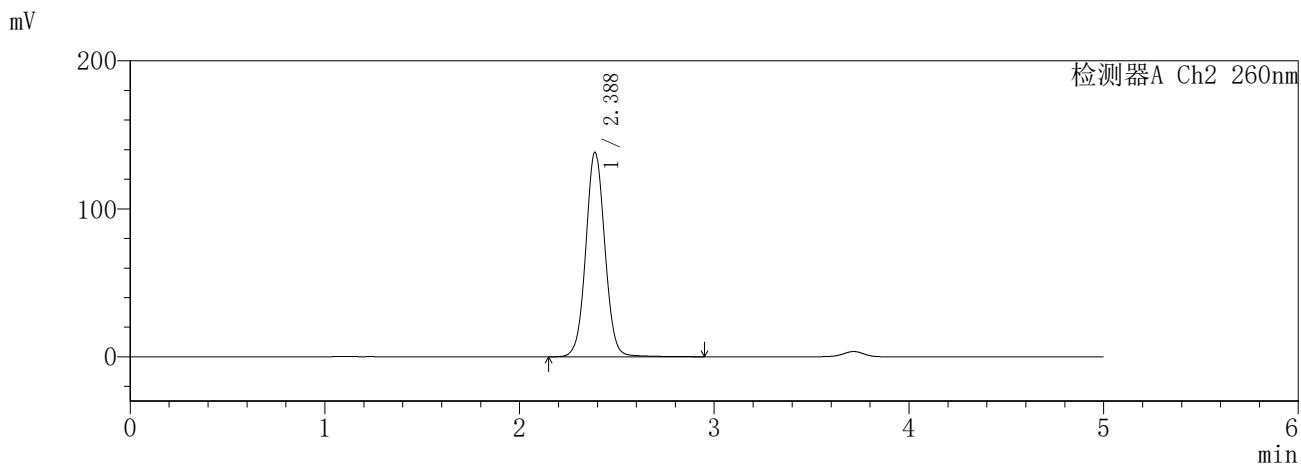
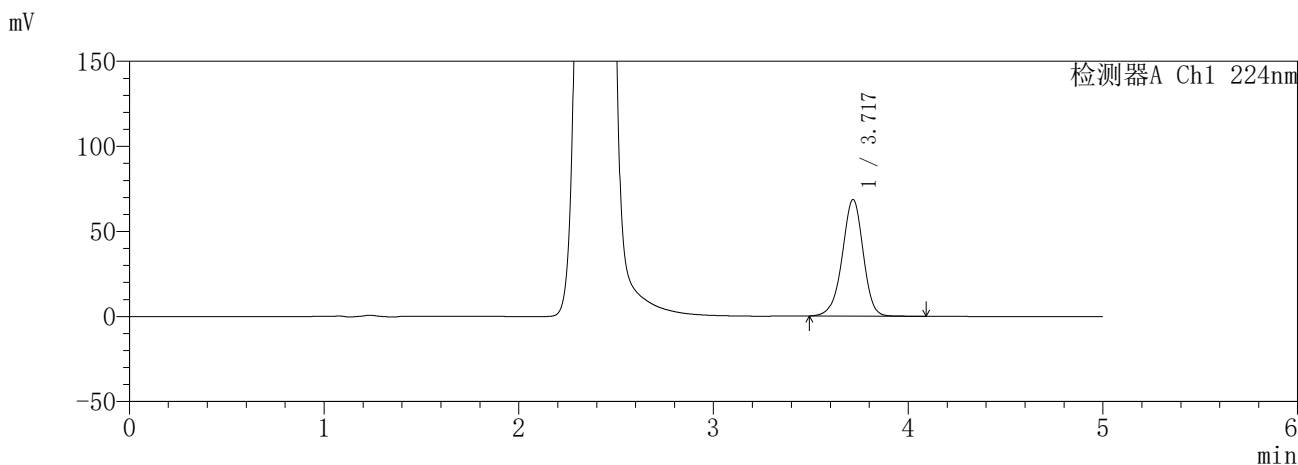
图181 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-599-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 06:21:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:34		
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			

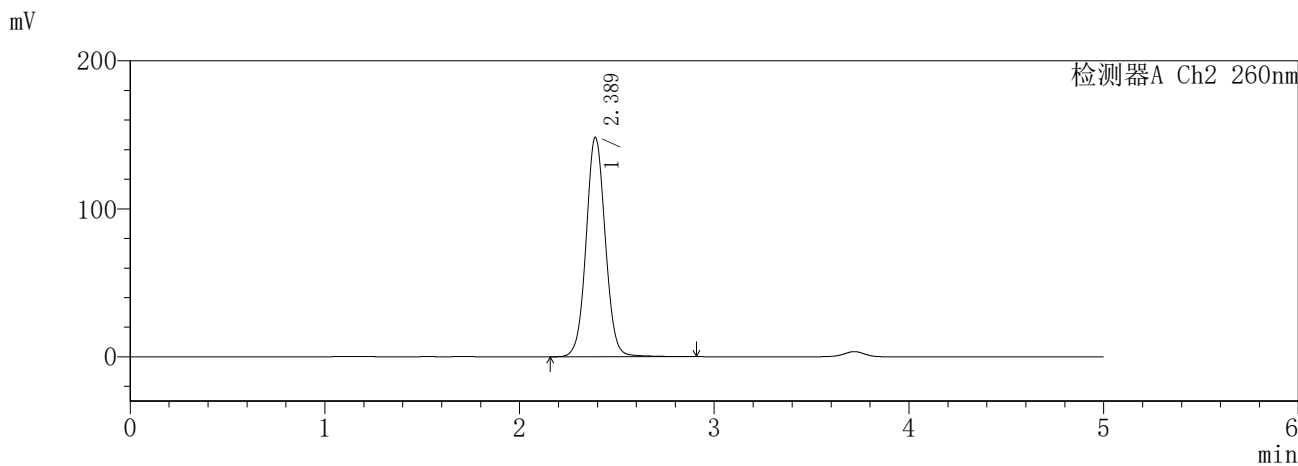
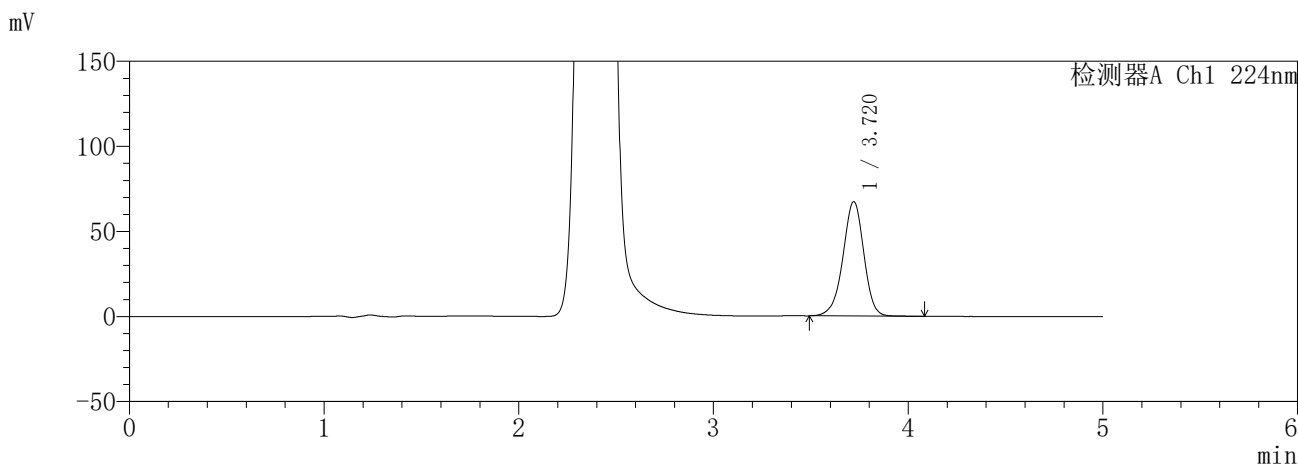
图182 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-600-2 - 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 μl 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			

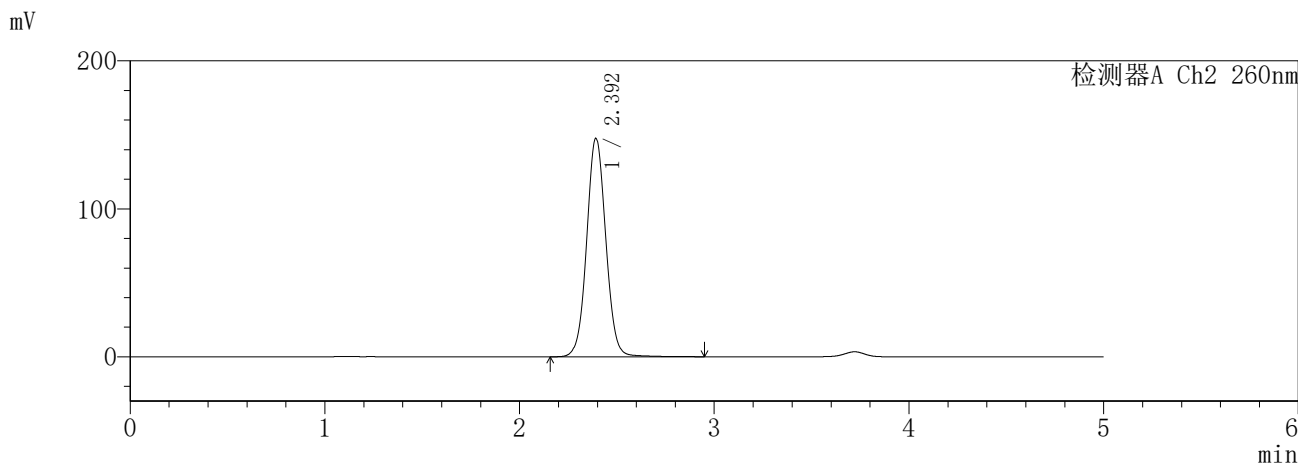
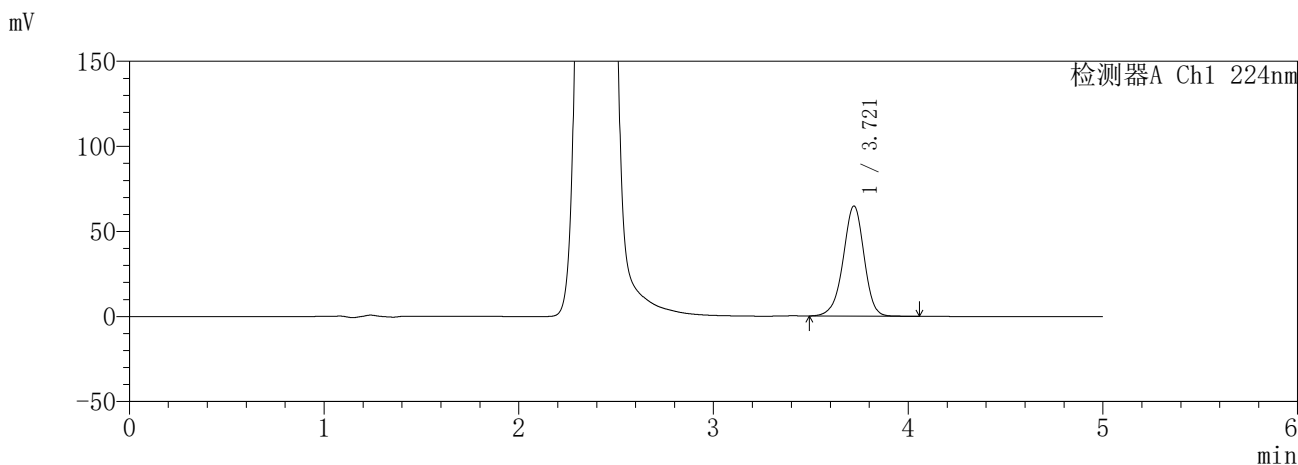
图183 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-601-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 06:31:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:40		
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			

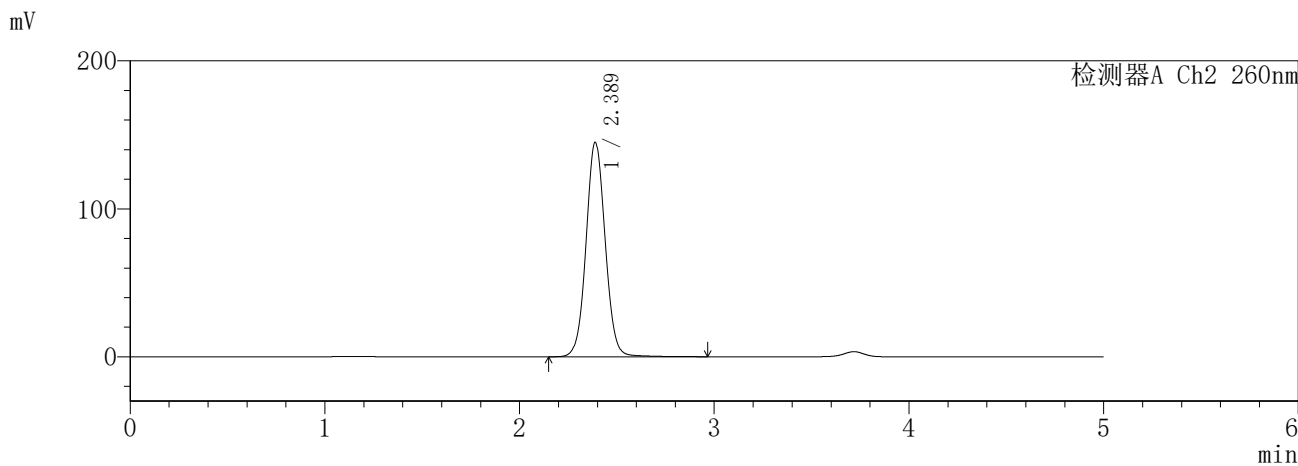
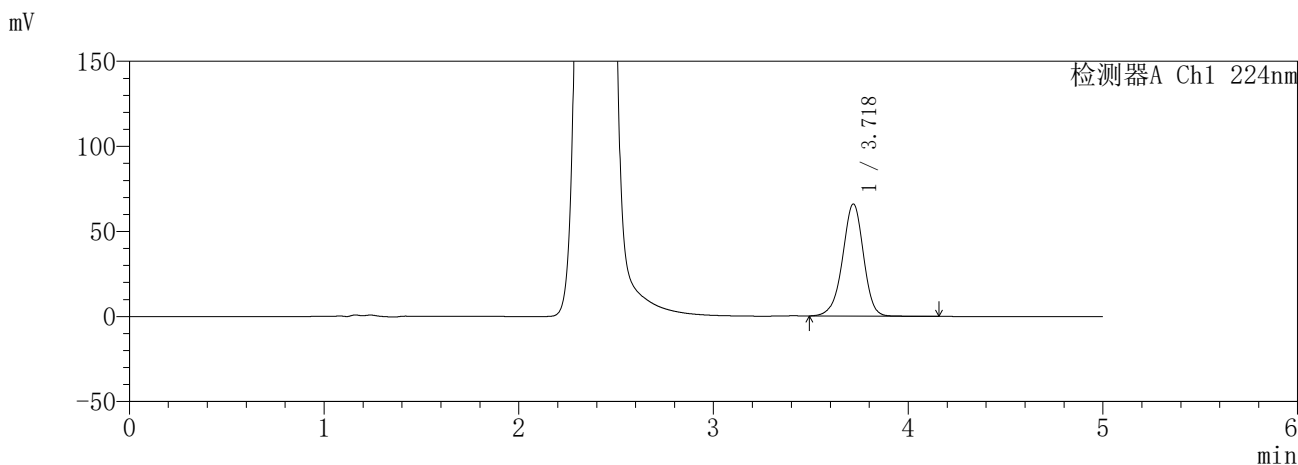
图184 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 06:37:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:43		
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			

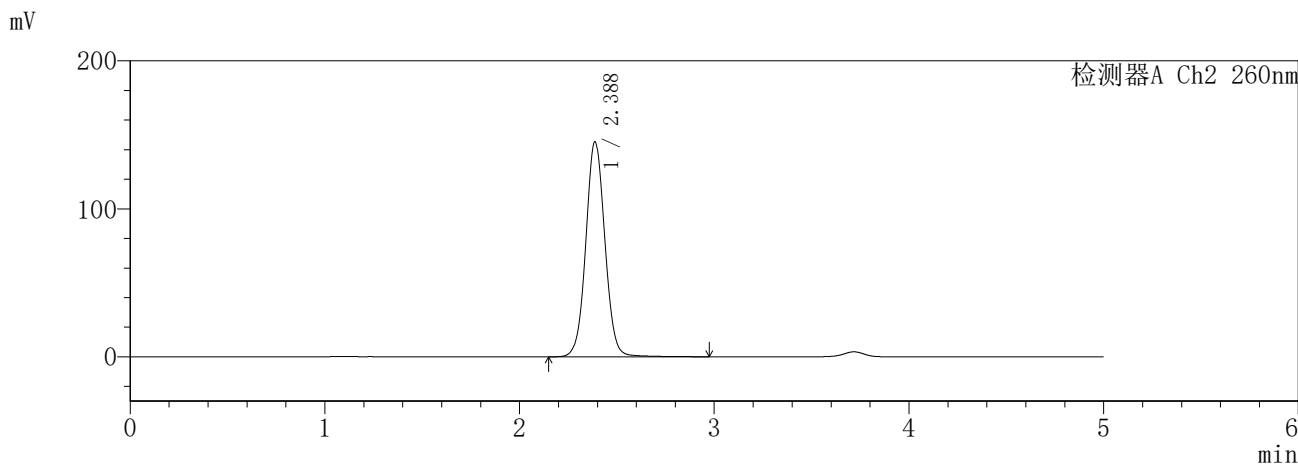
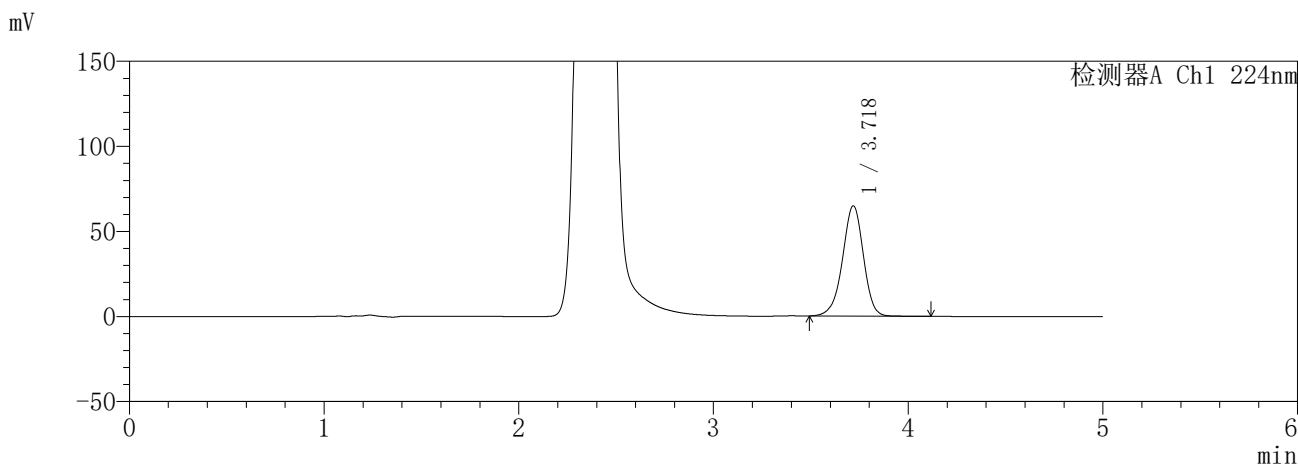
图185 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-603-2 - 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			

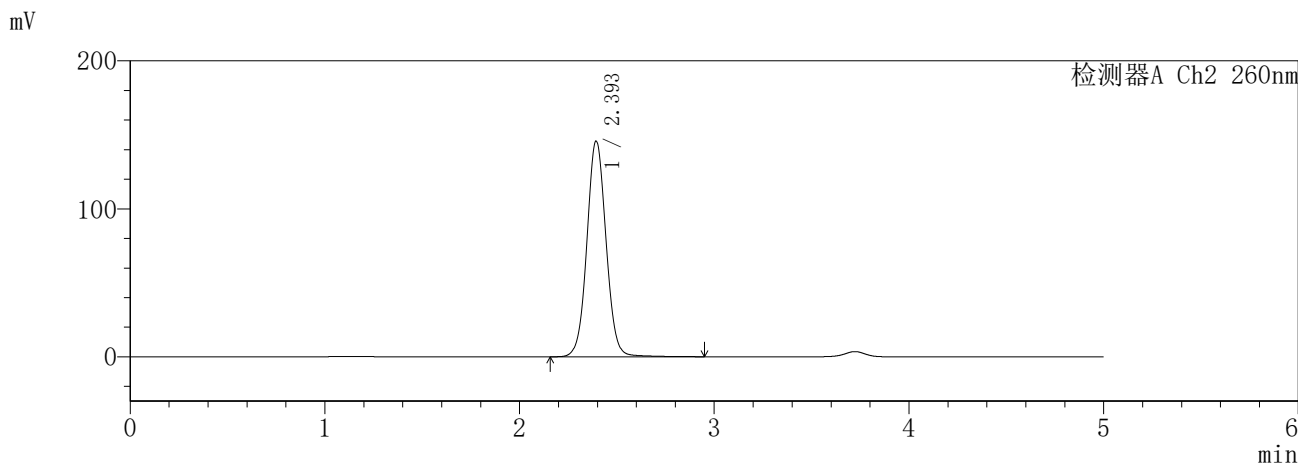
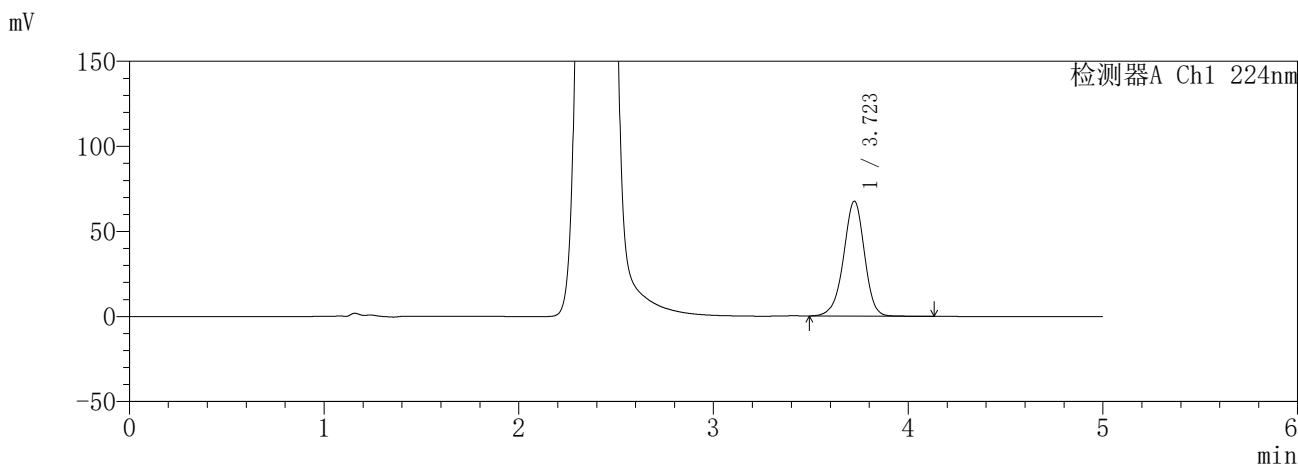
图186 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-604-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 06:48:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:49		
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			

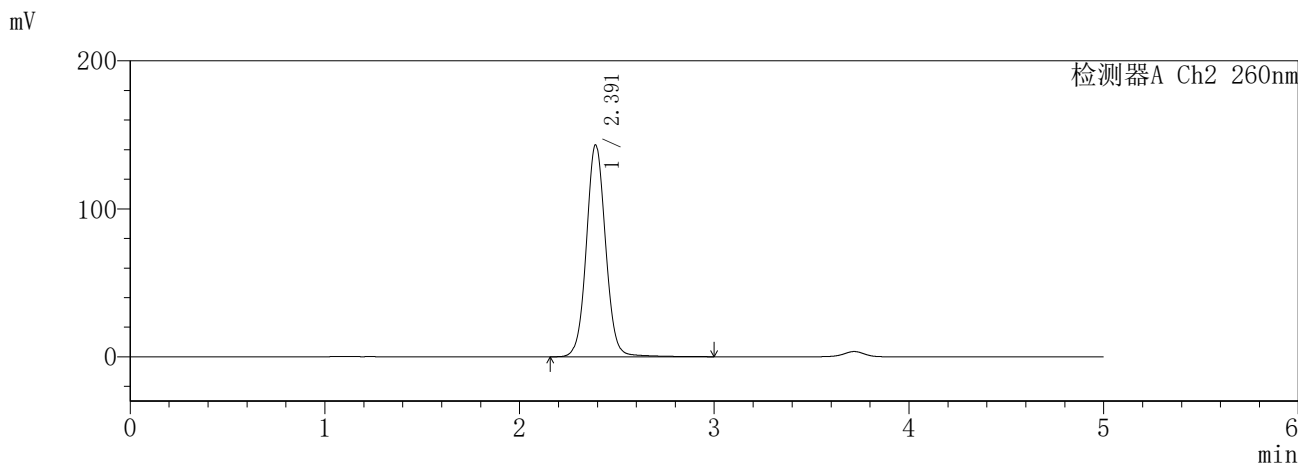
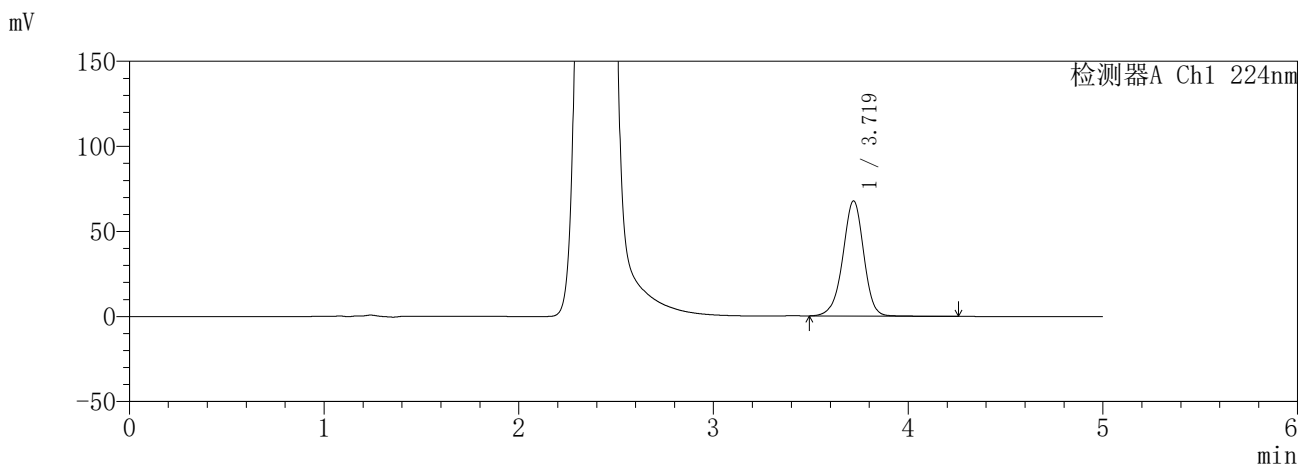
图187 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 06:53:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:52		
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			

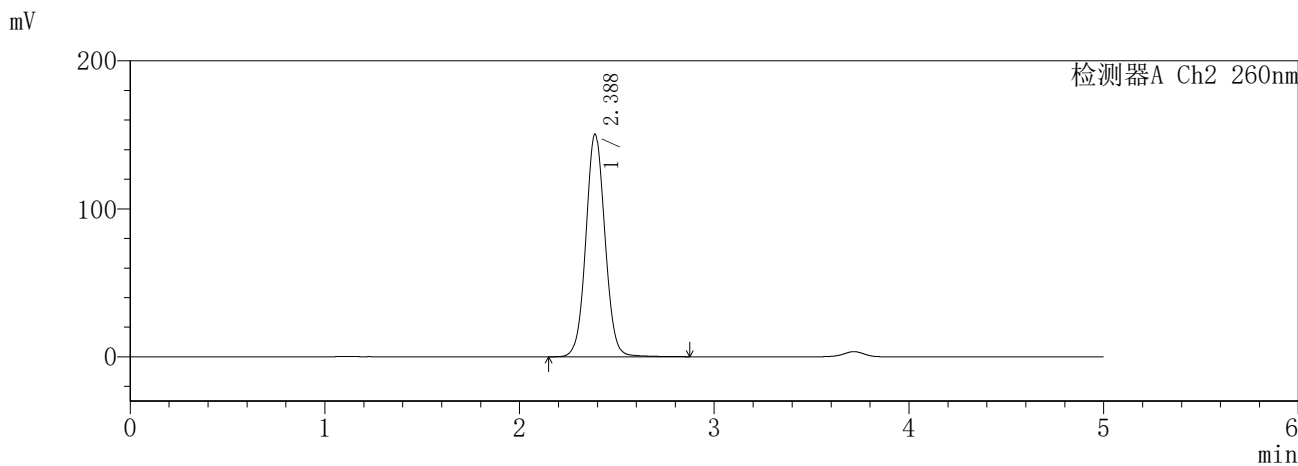
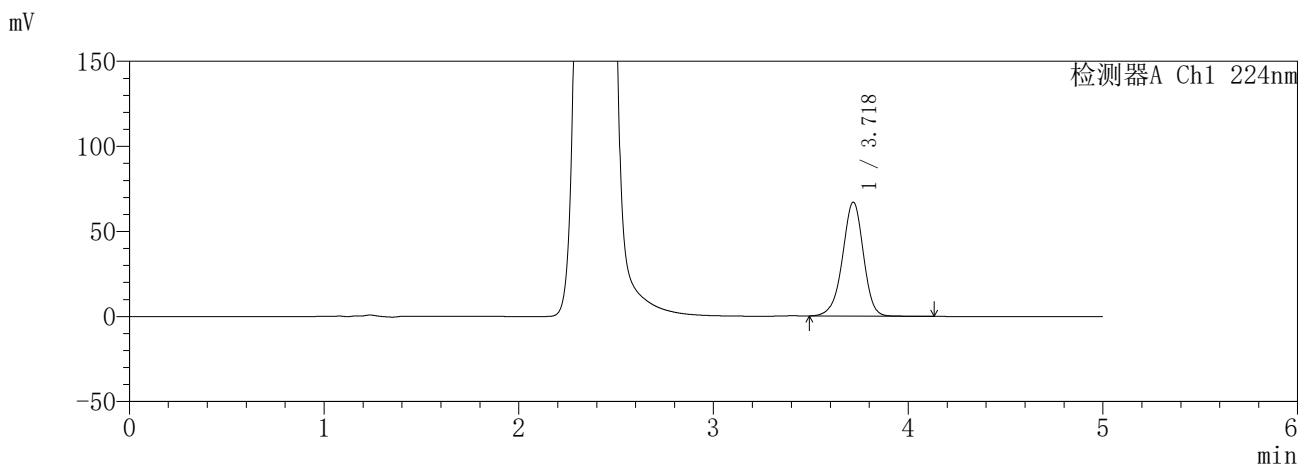
图188 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-606-2 - 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 μl 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			

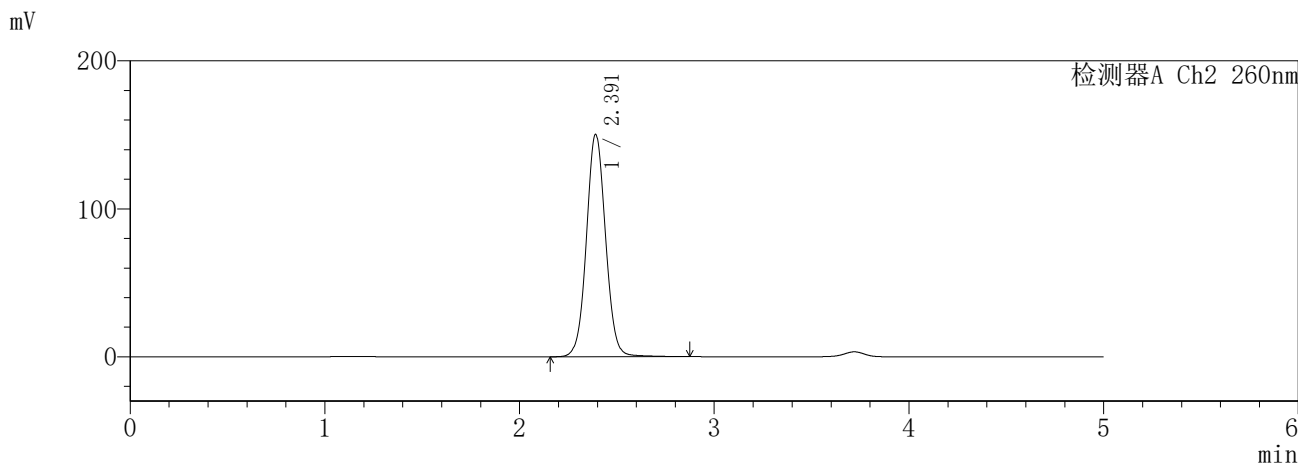
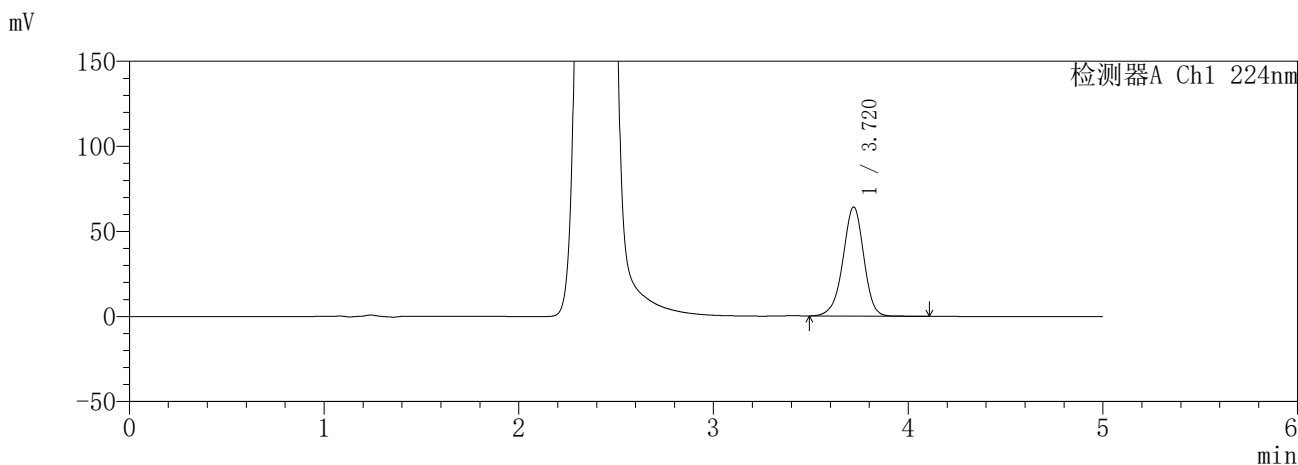
图189 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-607-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 07:04:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:46:57		
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			

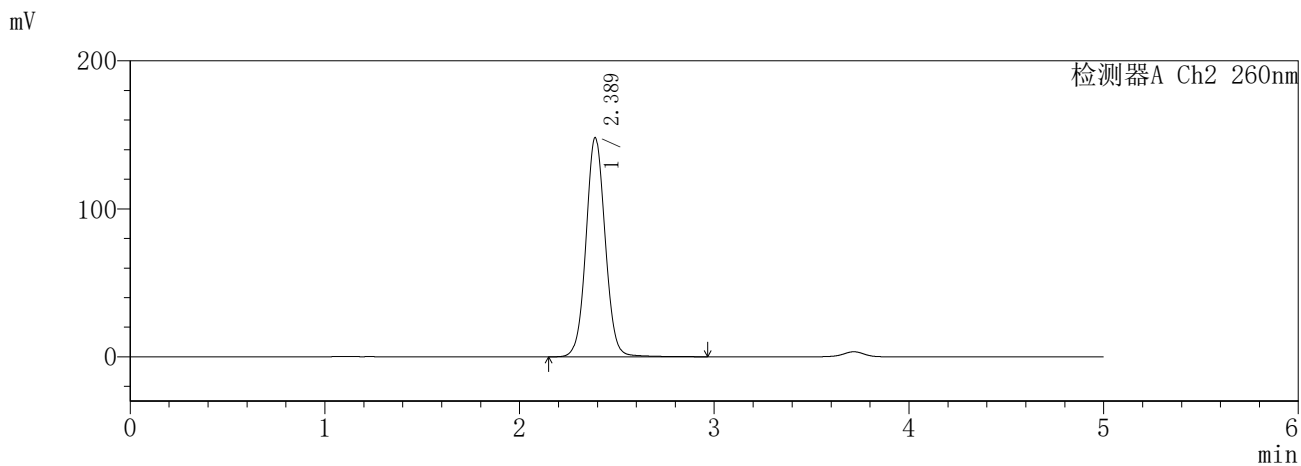
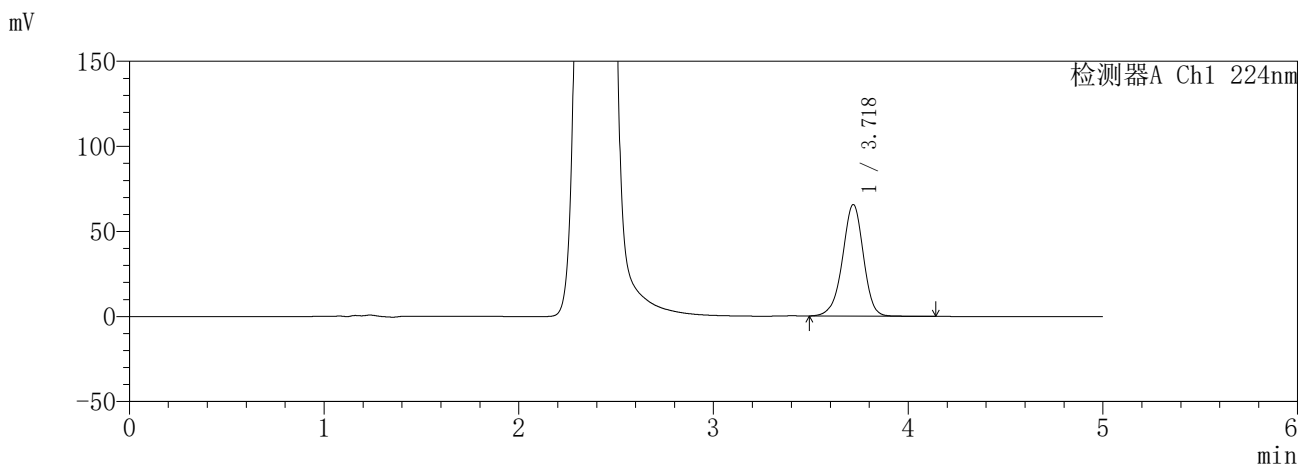
图190 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-6/31-608-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 07:09:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:47:00		
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			

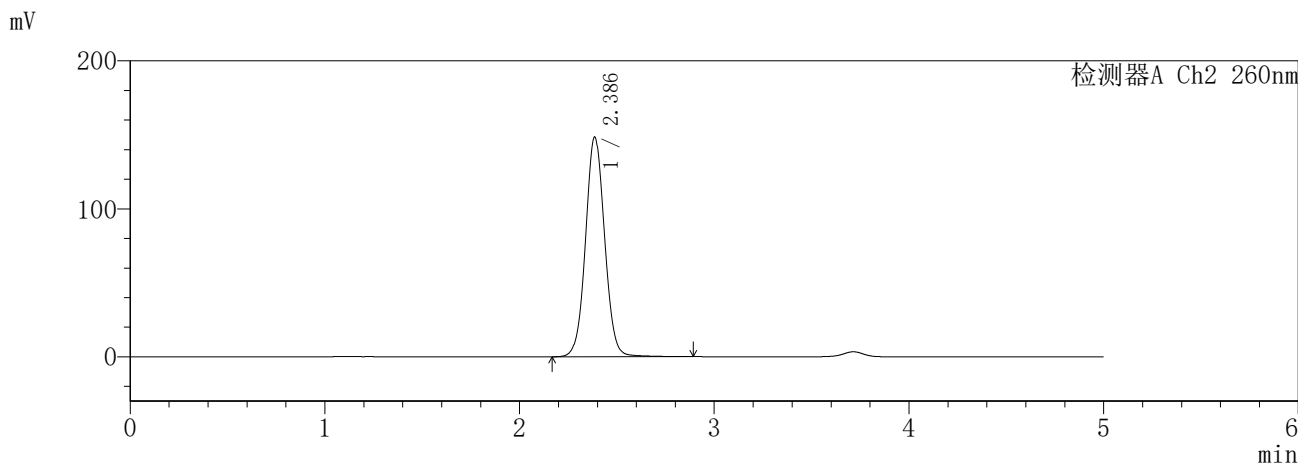
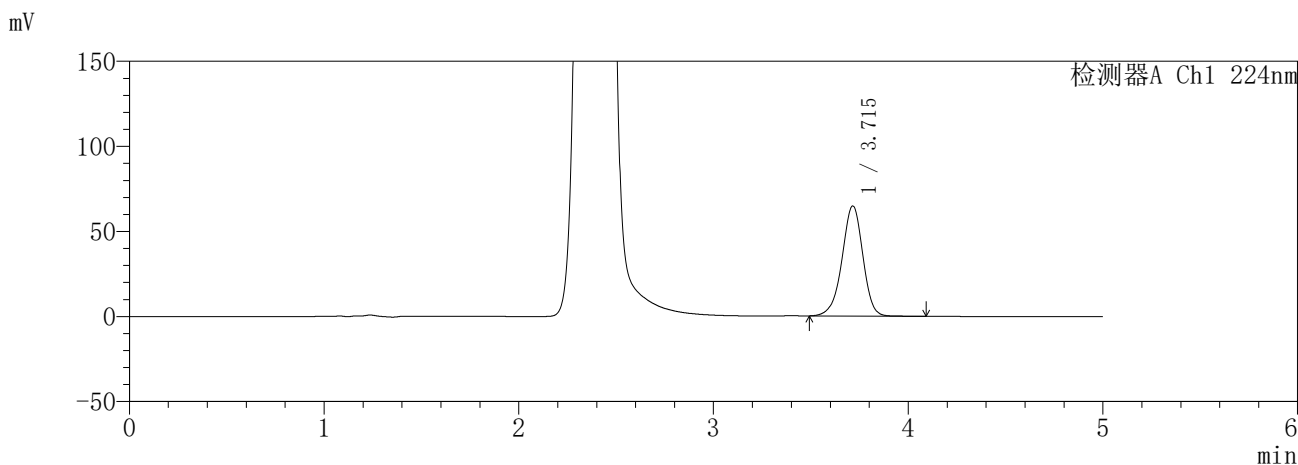
图191 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-609-2 - 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 μl 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			

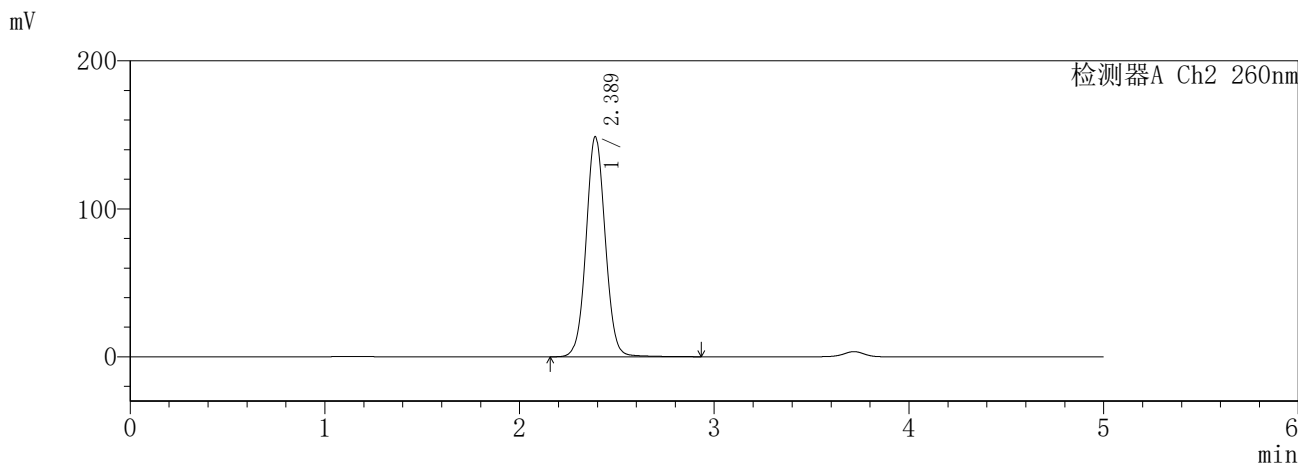
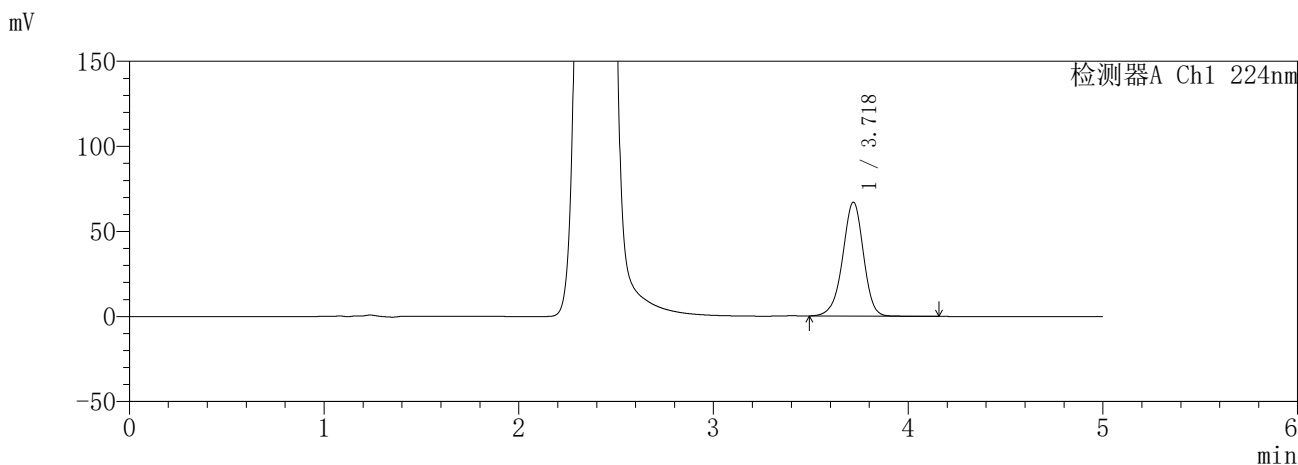
图192 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-610-2 - 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 μl 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			

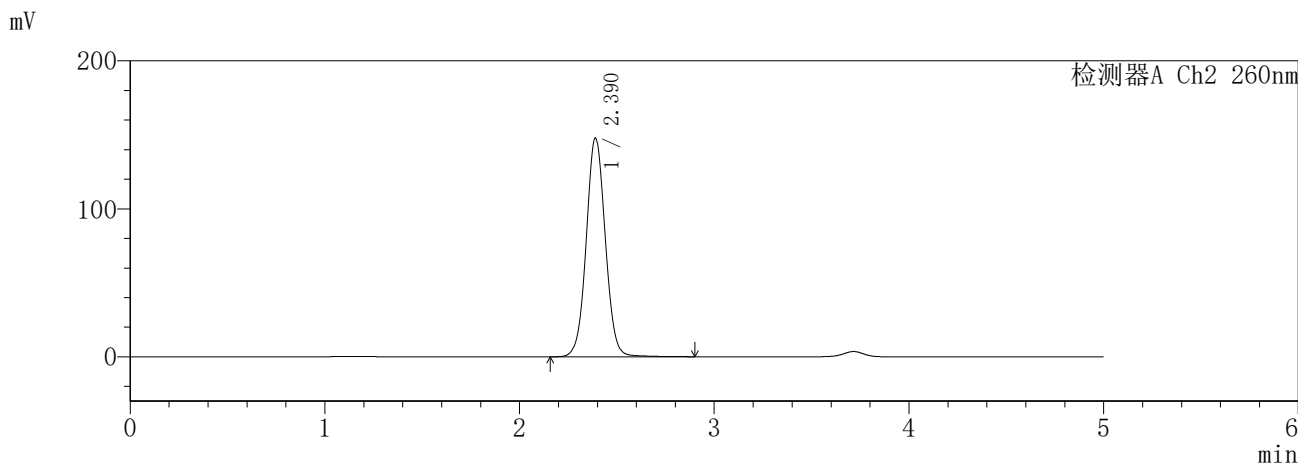
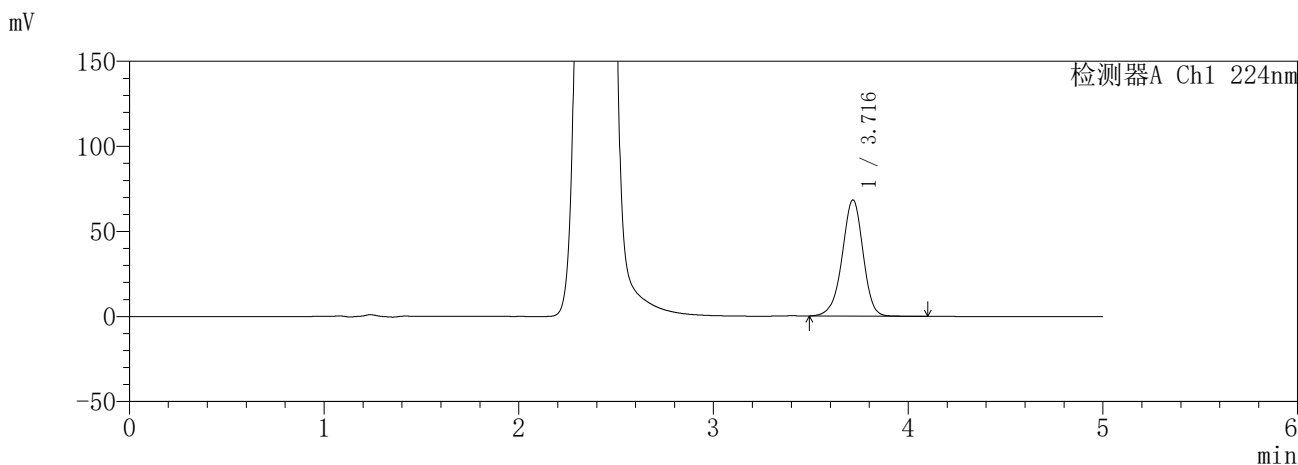
图193 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-611-2 - 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 μl 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			

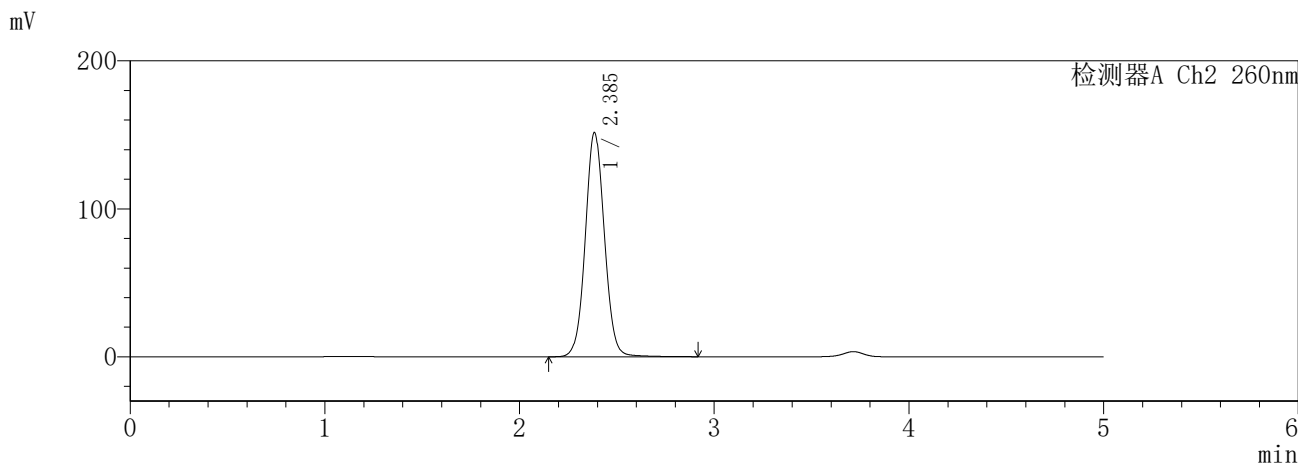
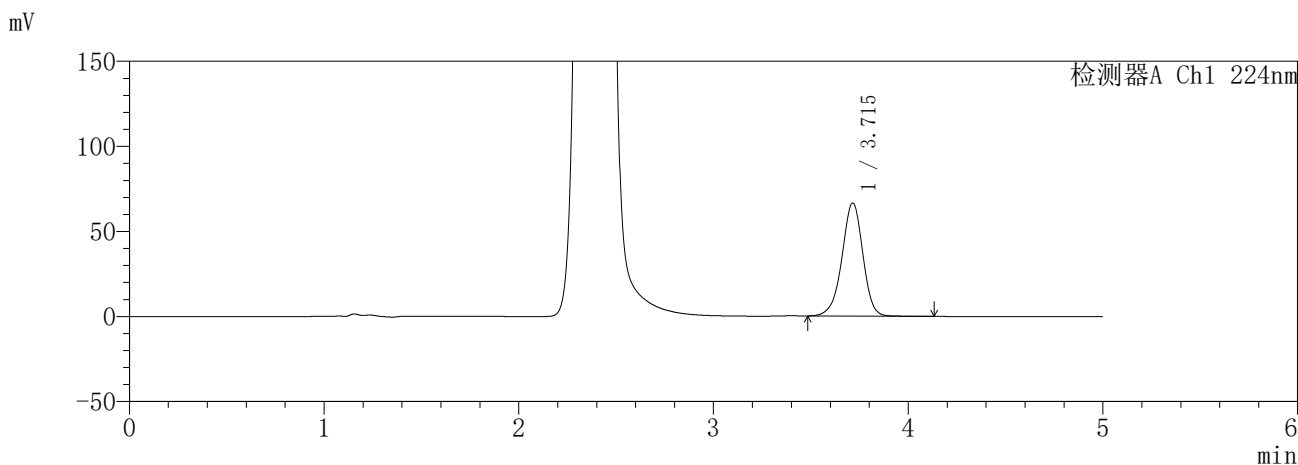
图194 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-612-2 - 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 μl 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			

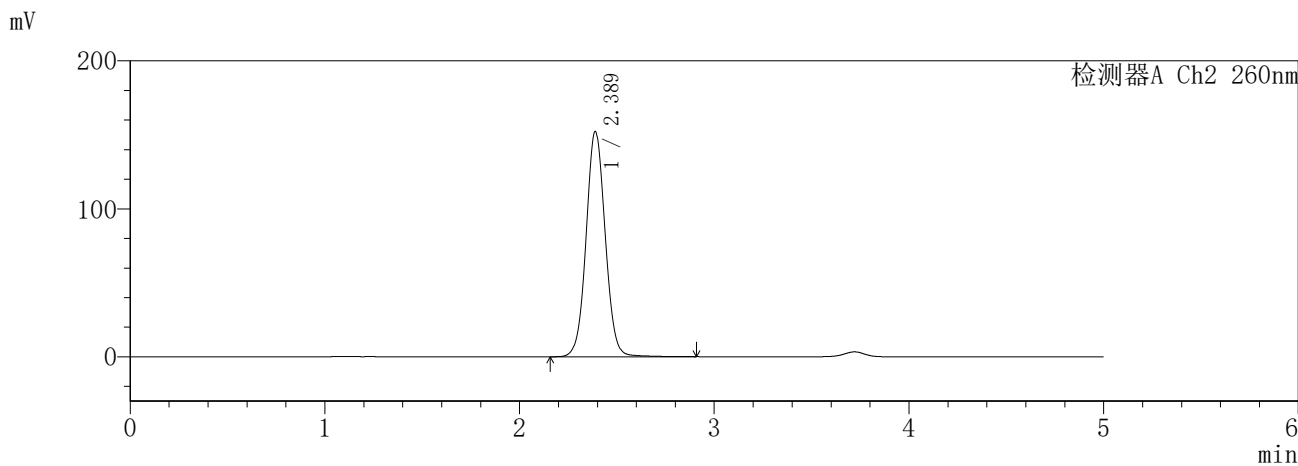
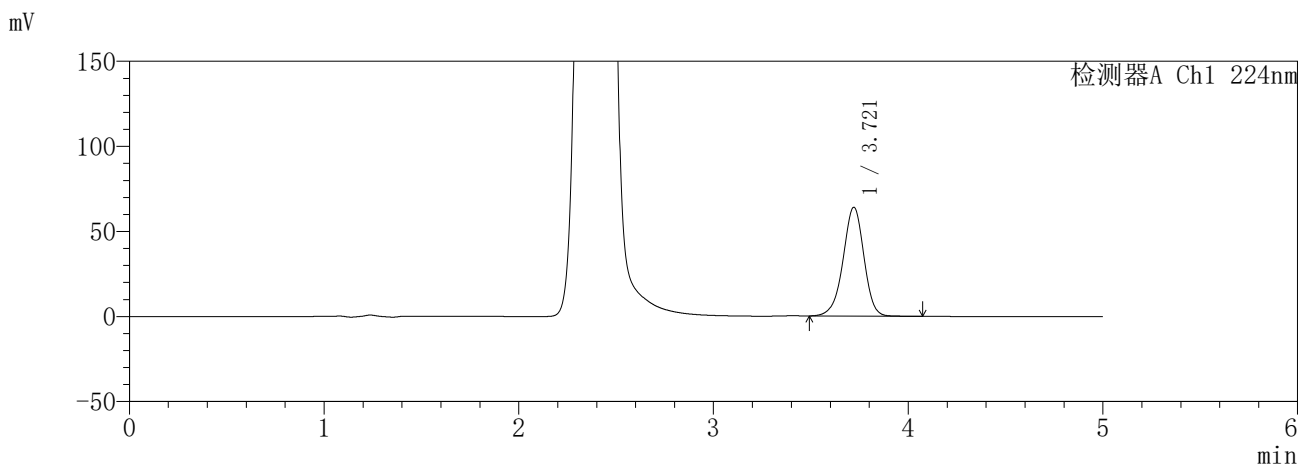
图195 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-613-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

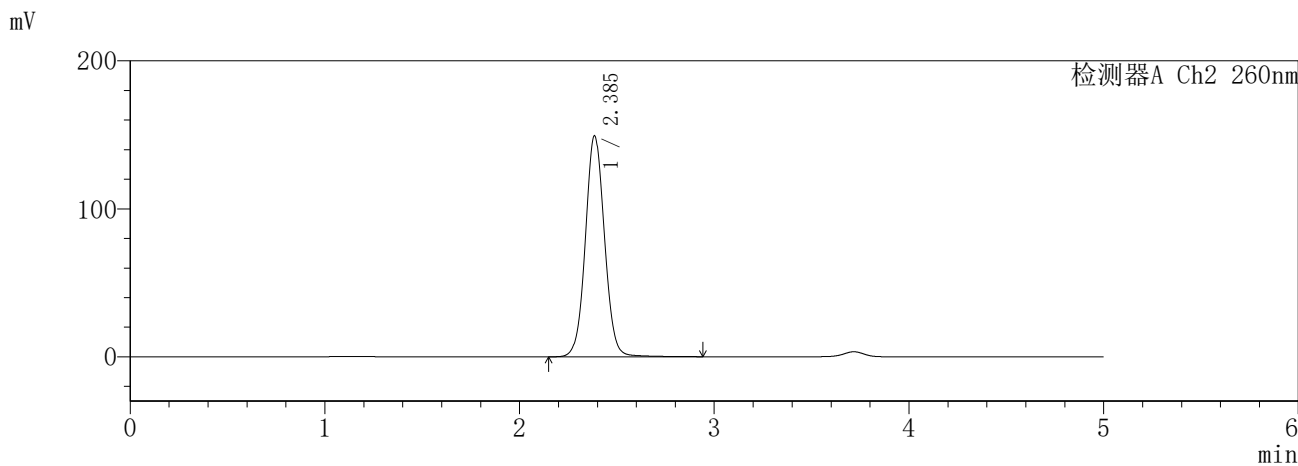
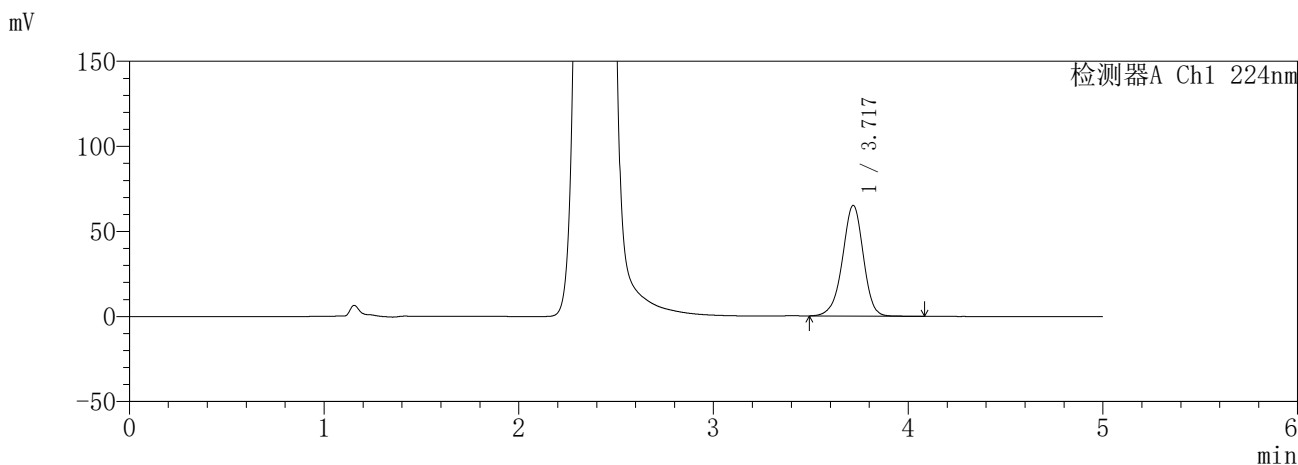
图196 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-614-2 - 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 μl 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			

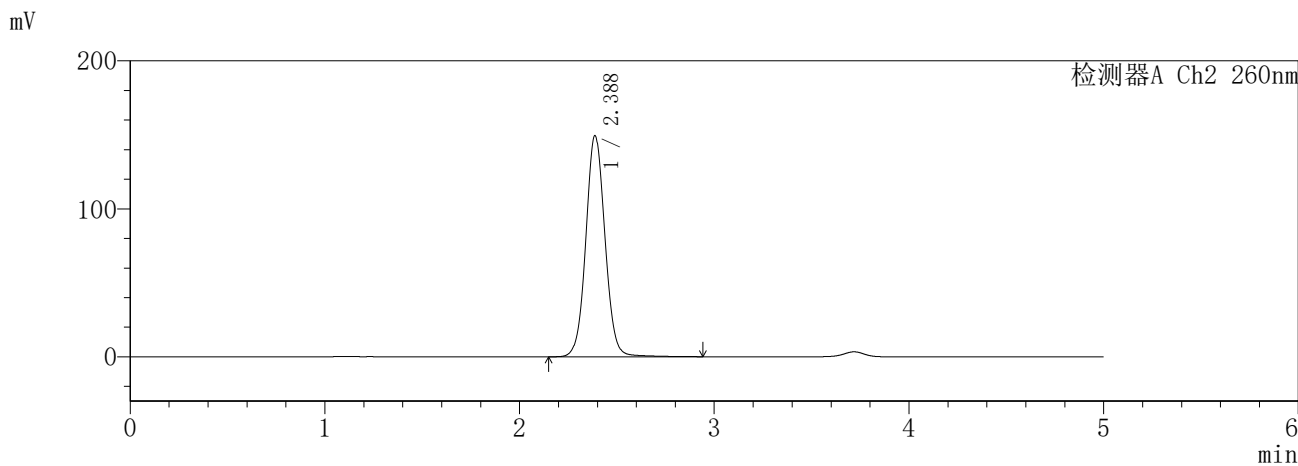
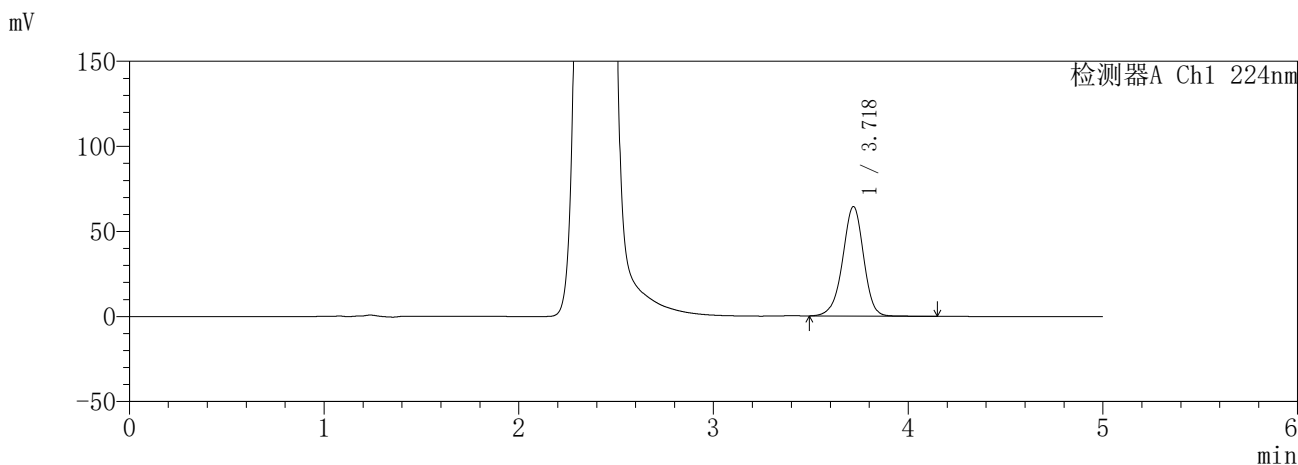
图197 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-615-2 - 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			

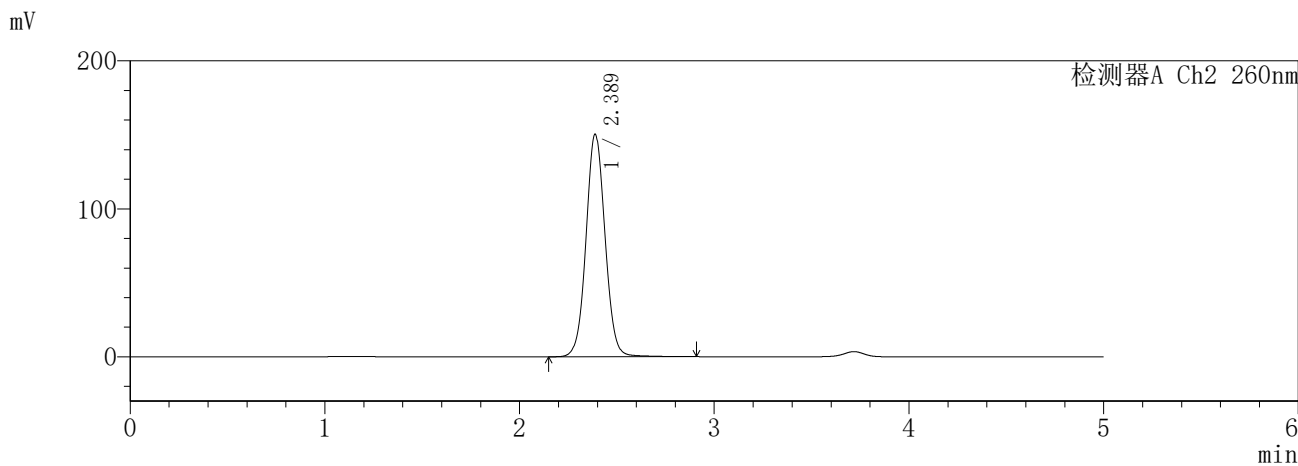
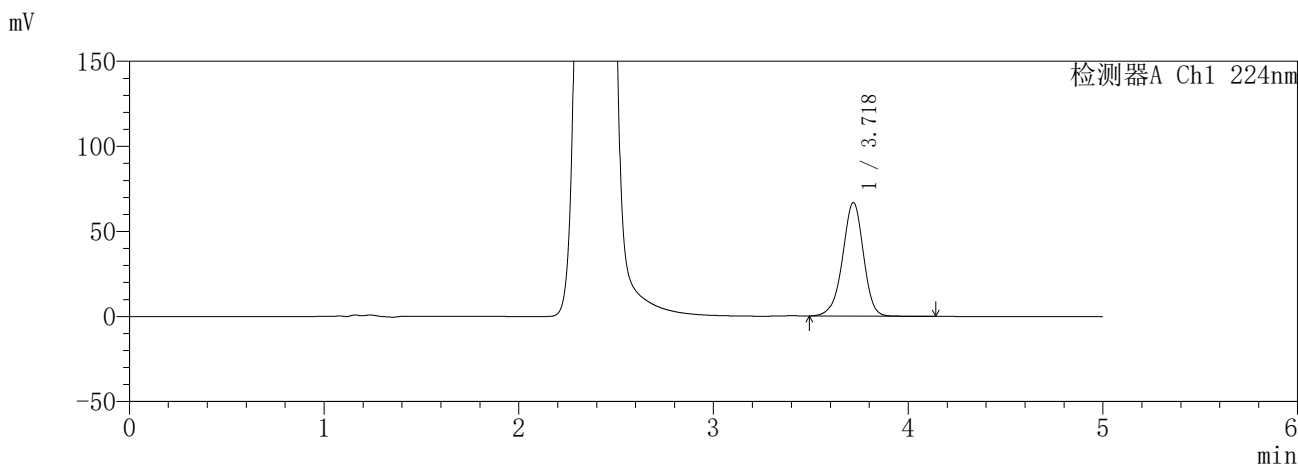
图198 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

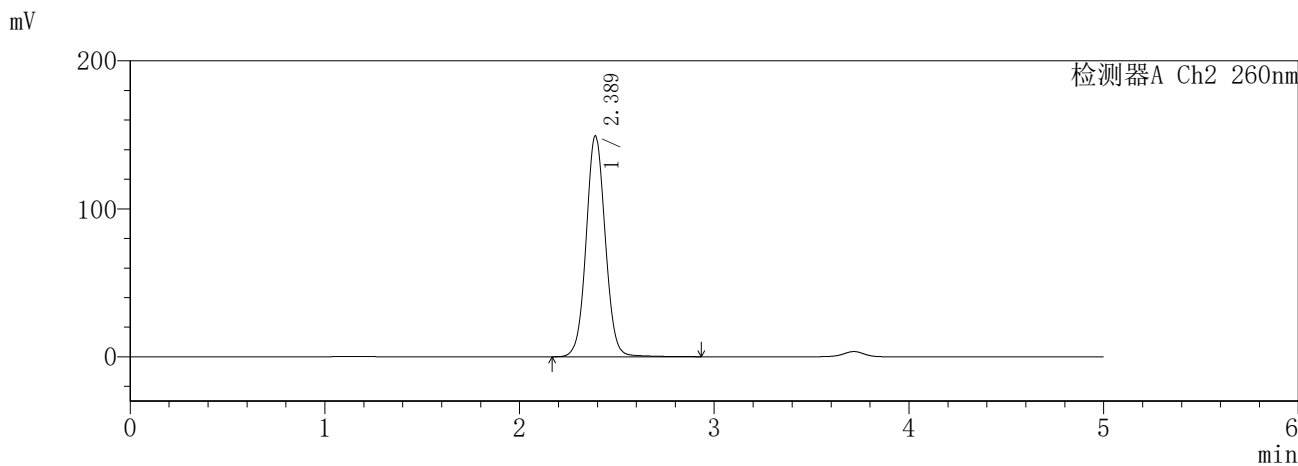
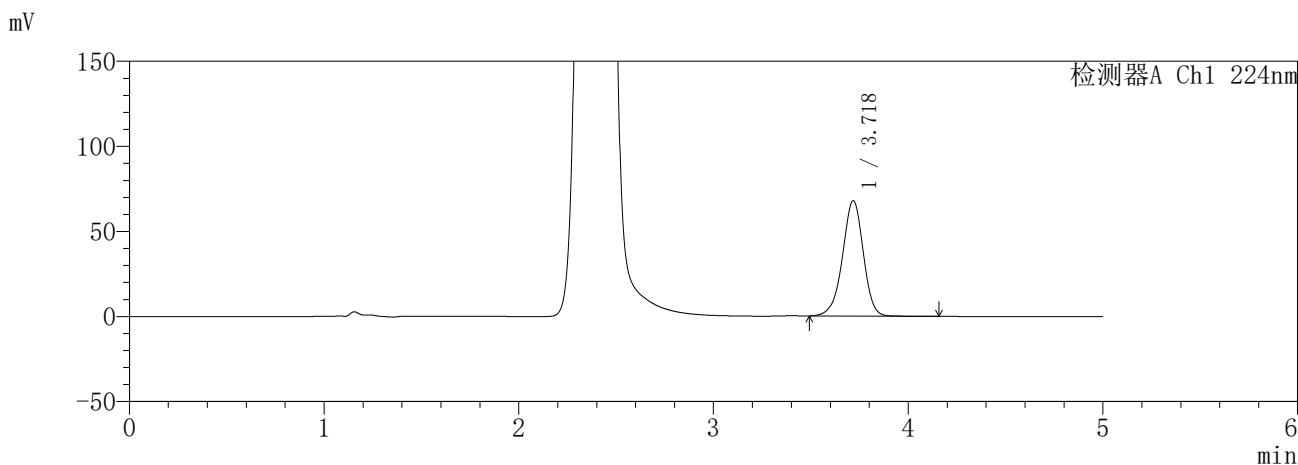
图199 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-6/31-617-2 - 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 μl 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			

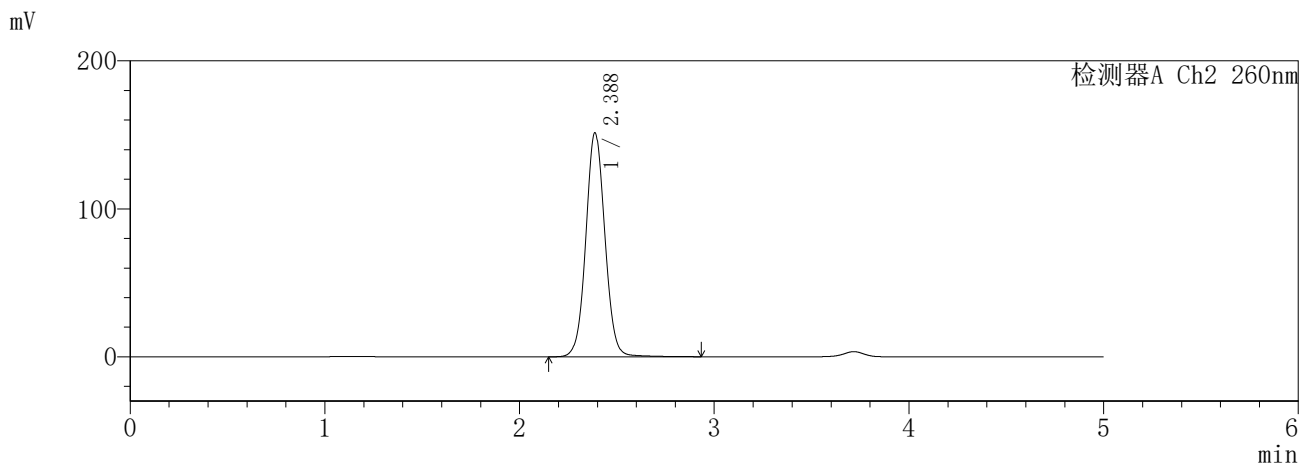
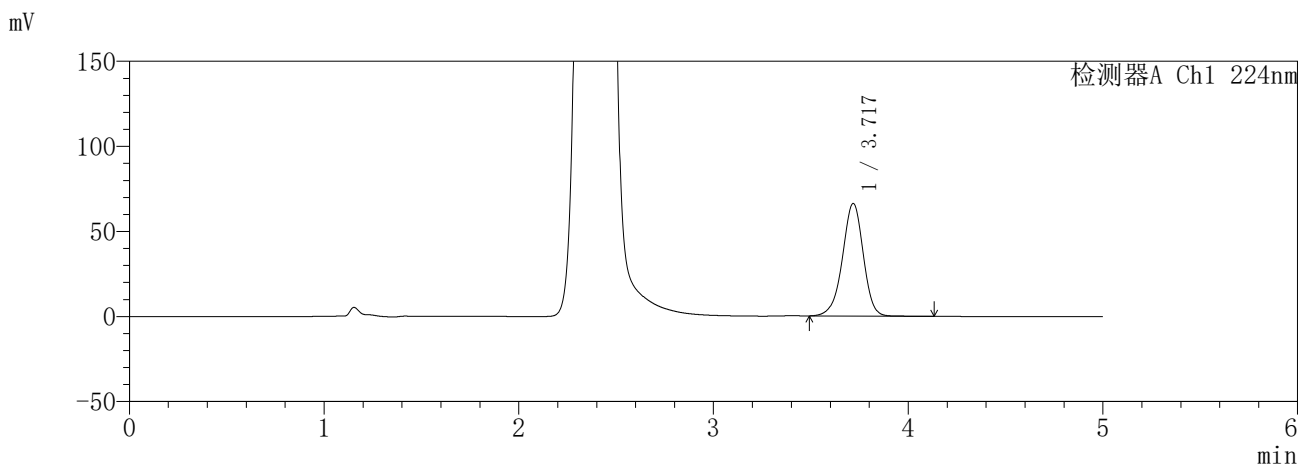
图200 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 08:03:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:47:28		
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			

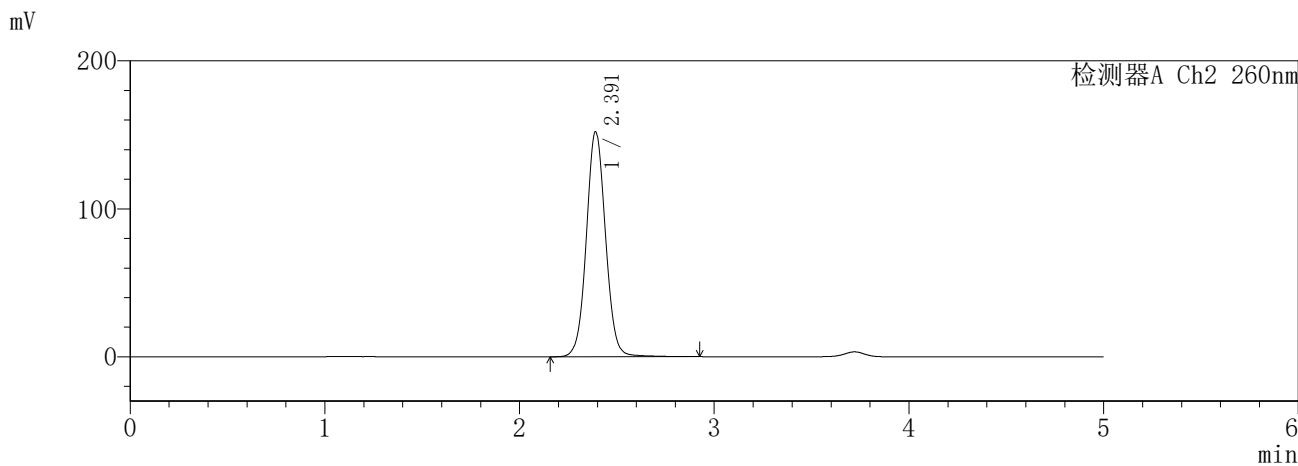
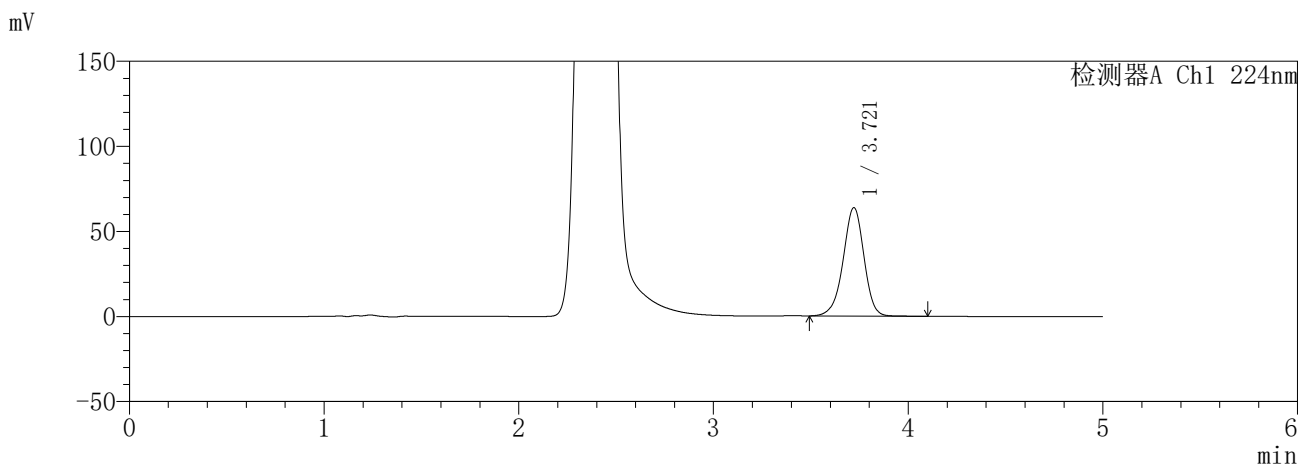
图201 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 31-6/31-619-2 - 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 μl 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			

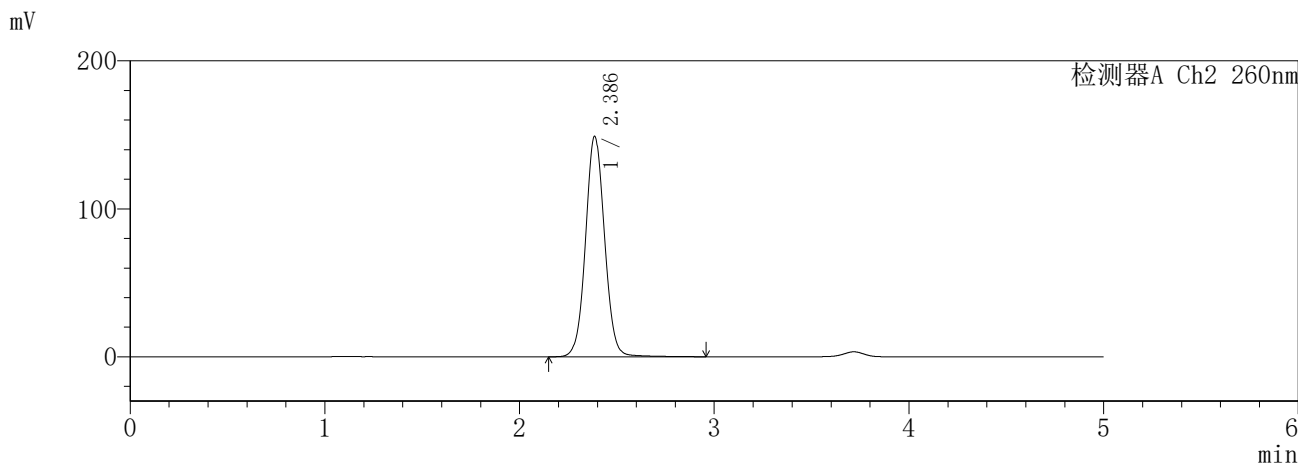
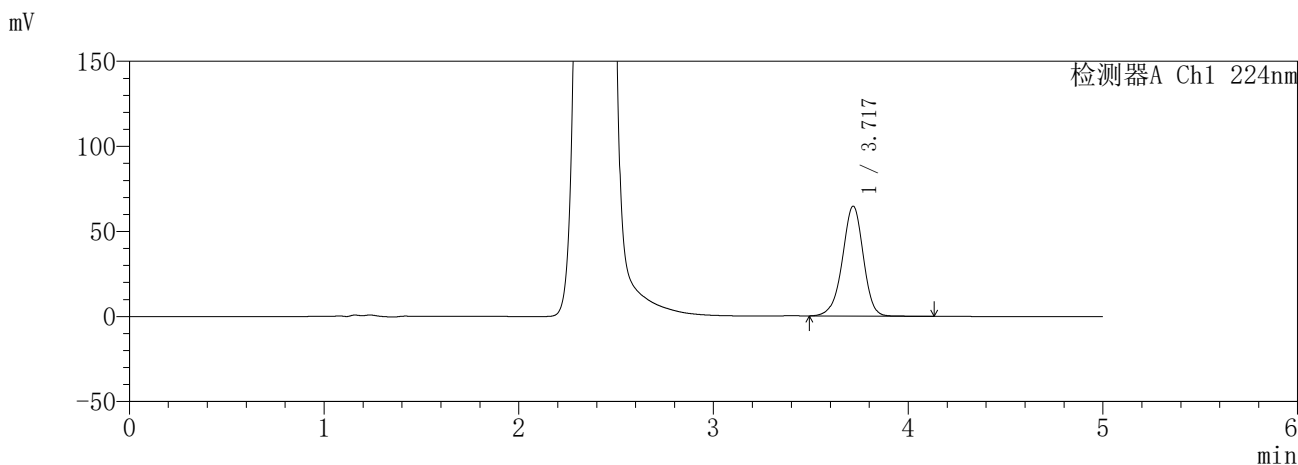
图202 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

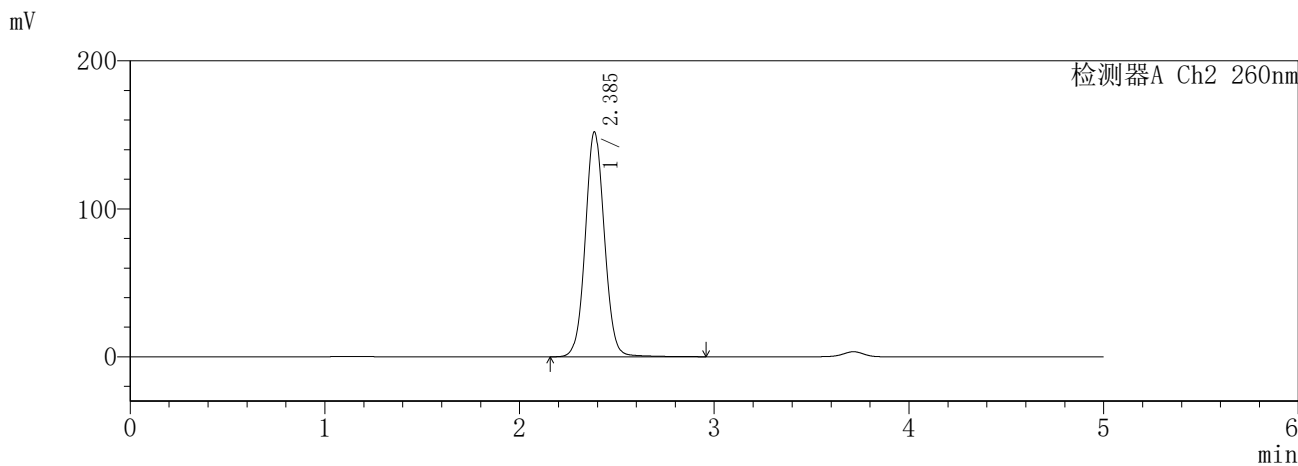
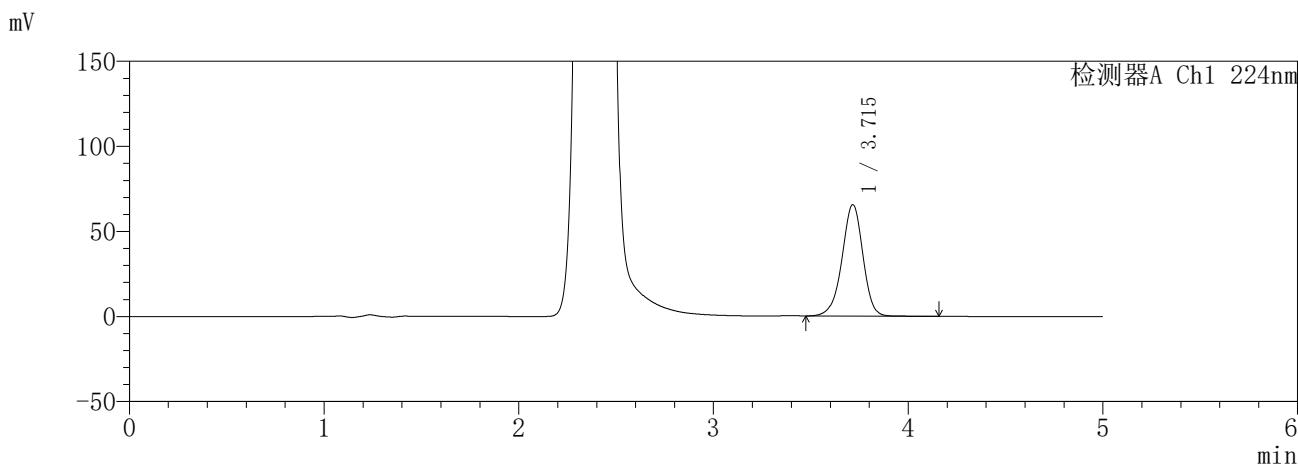
图203 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-621-2 - 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			

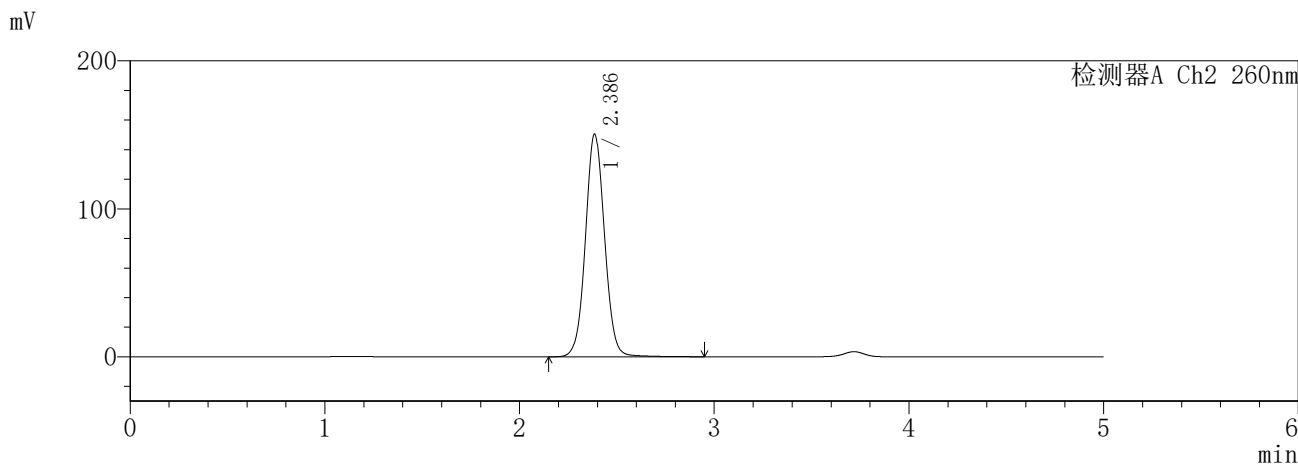
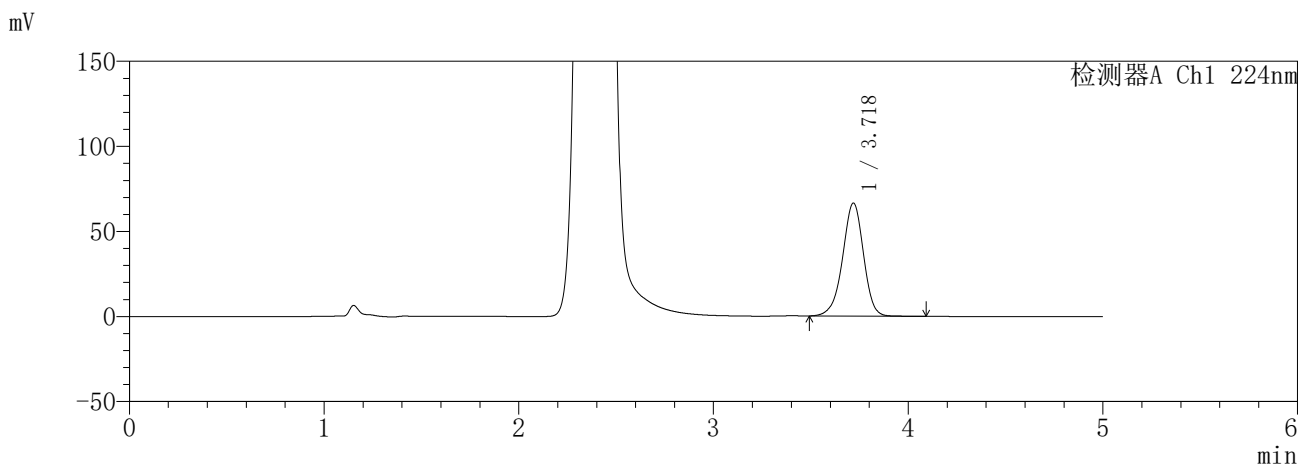
图204 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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			

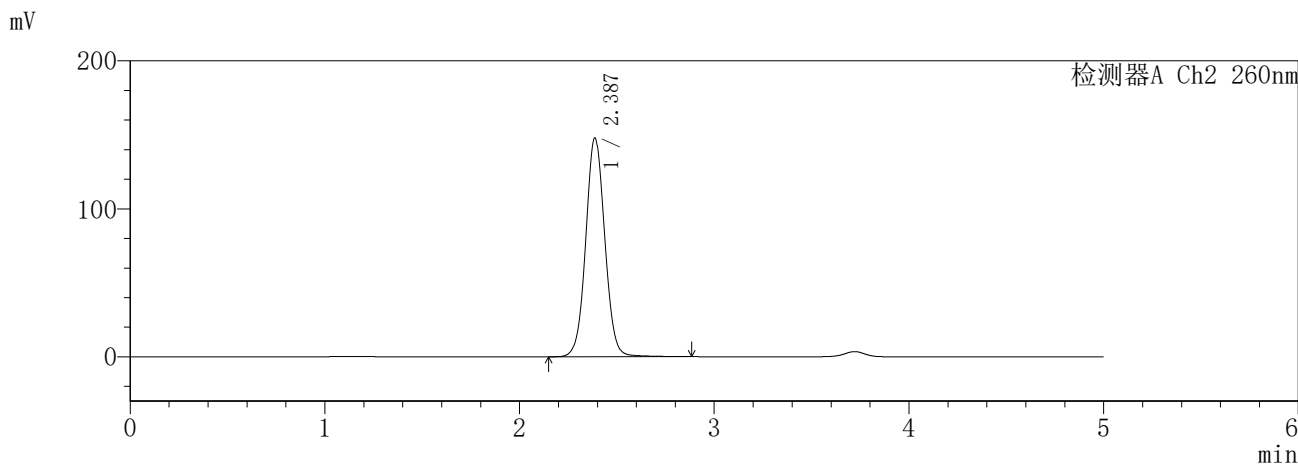
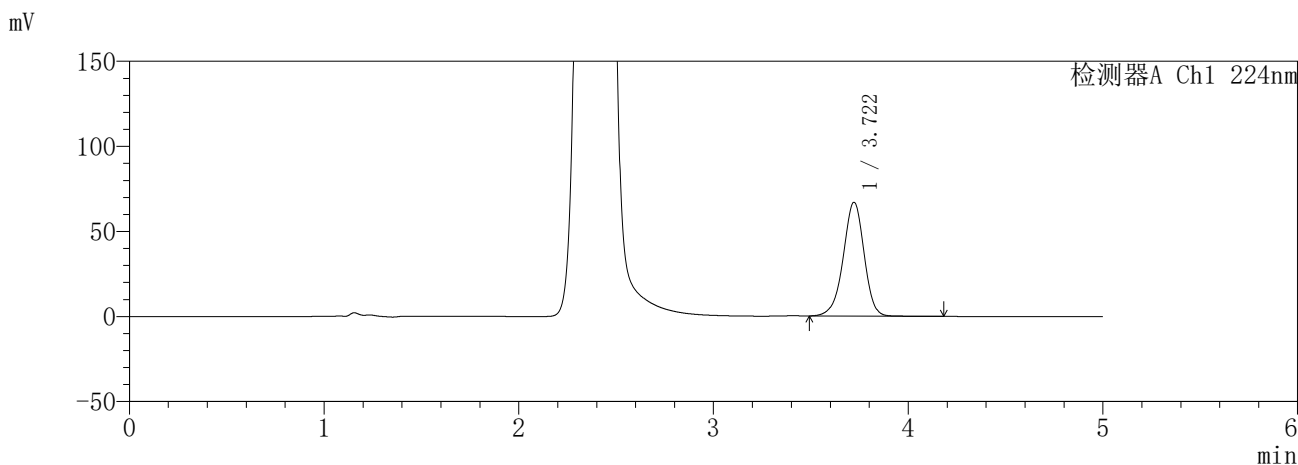
图205 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 31-6/31-623-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 08:30:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:47:42		
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			

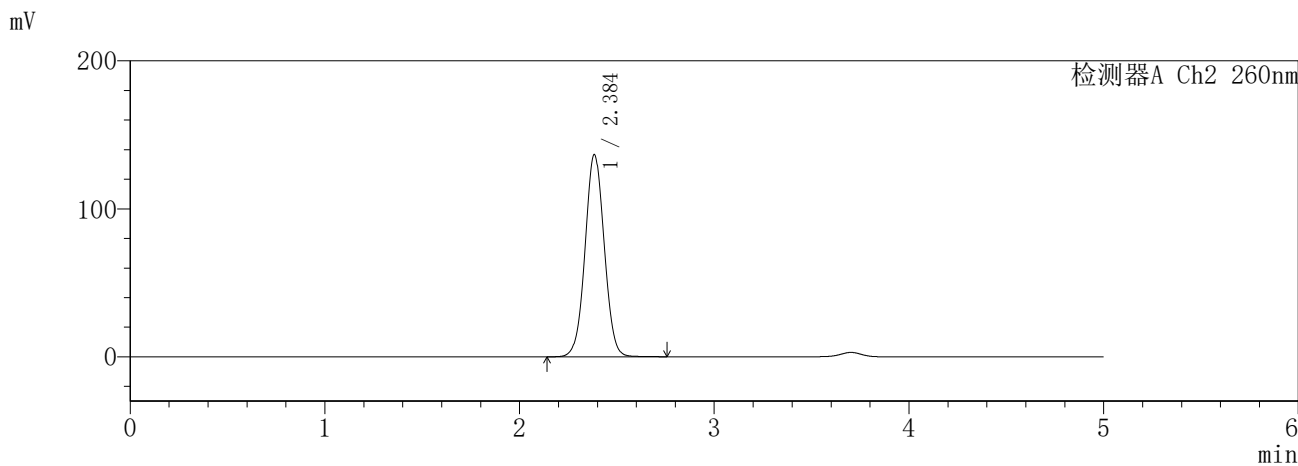
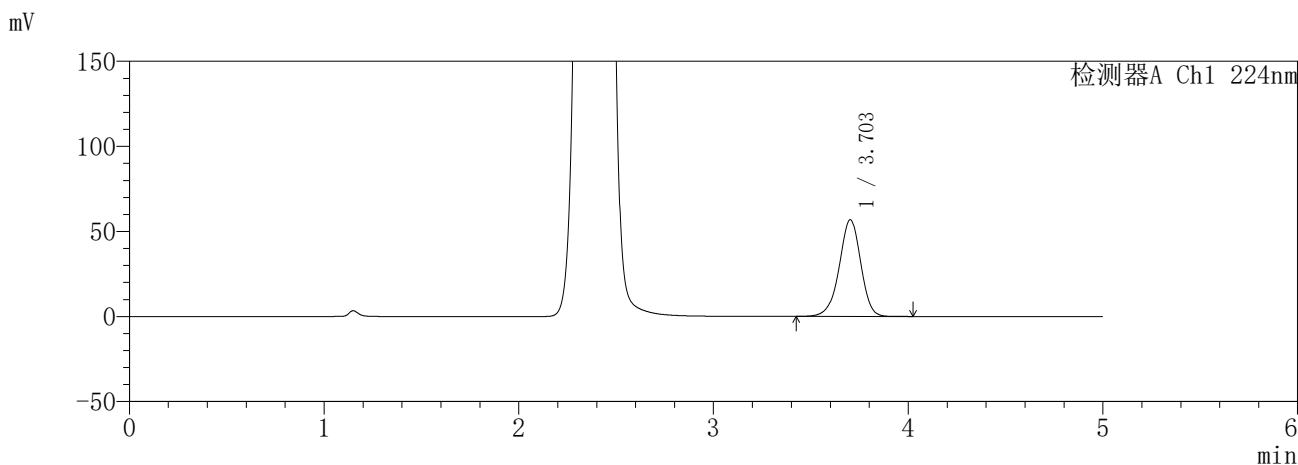
图206 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 08:35:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:47:44		
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			

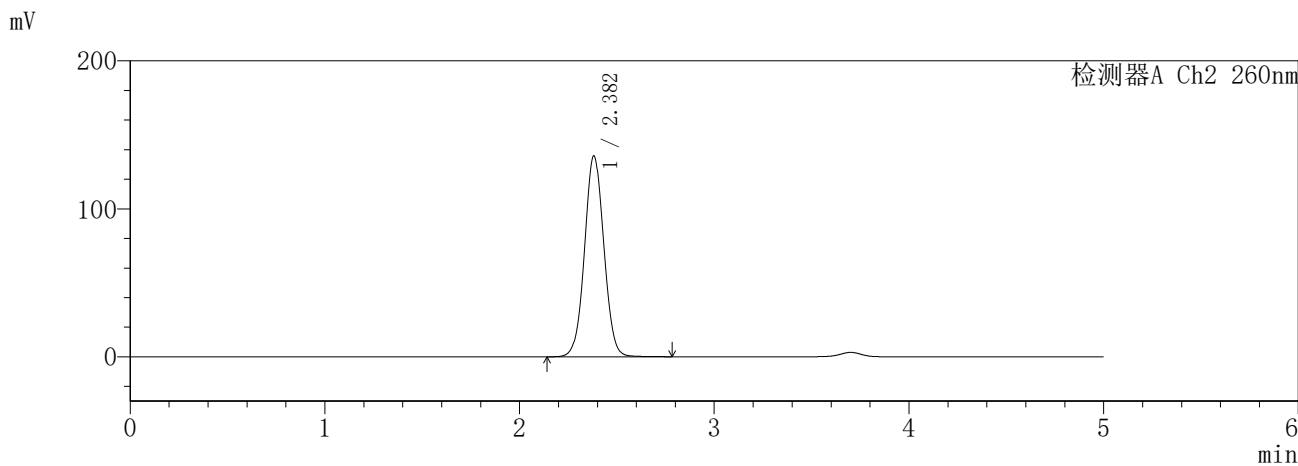
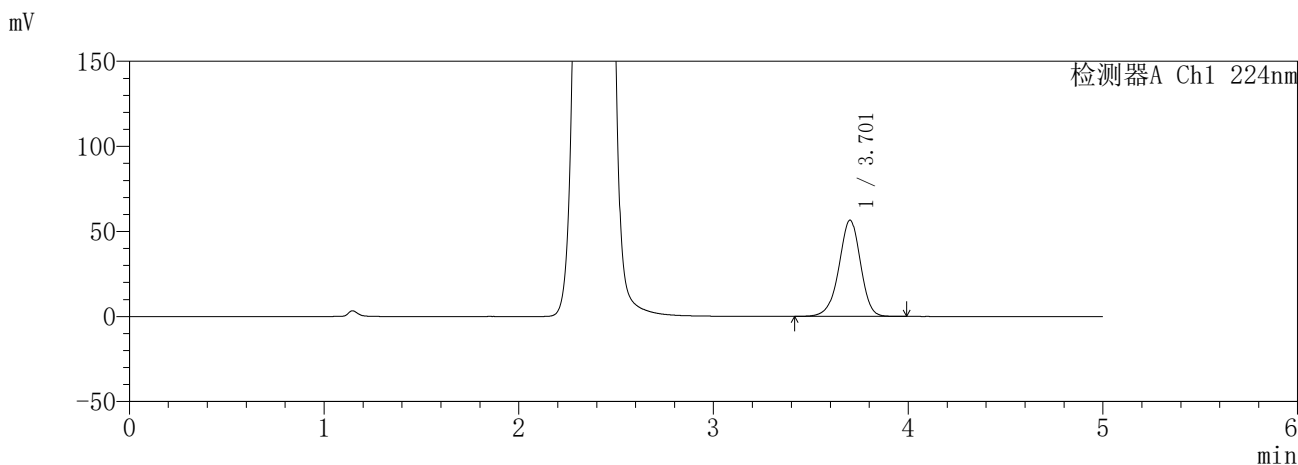
图207 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 31-6/31-625-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/15 08:41:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/15 13:47:47		
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 恩格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2