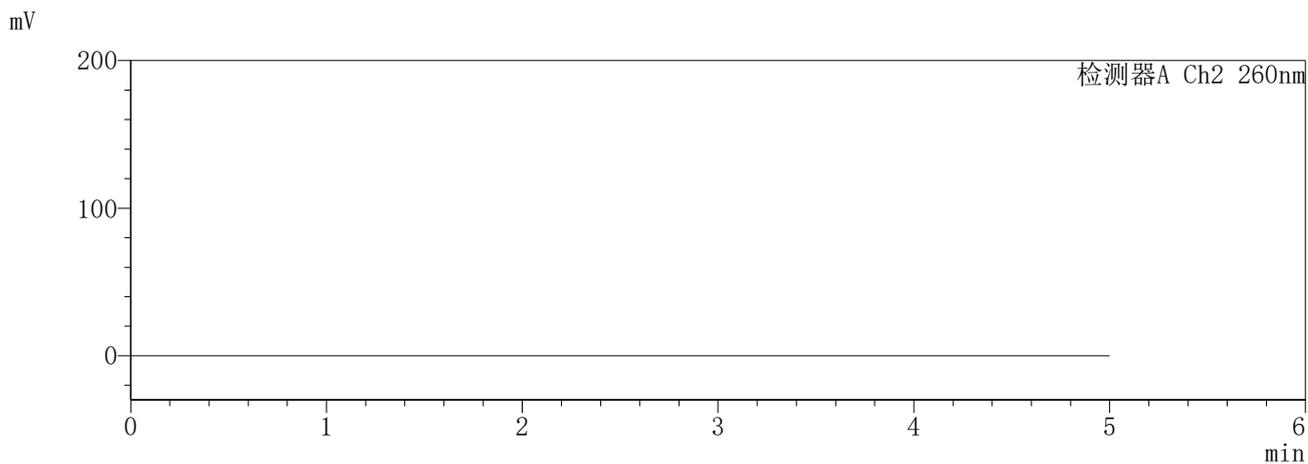
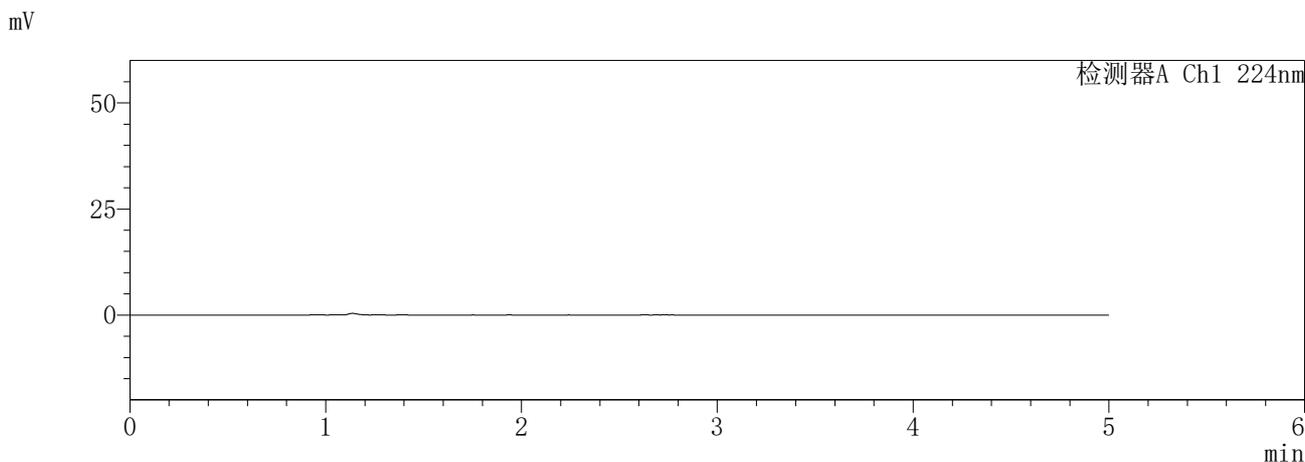


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-1-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 14:38:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:04 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

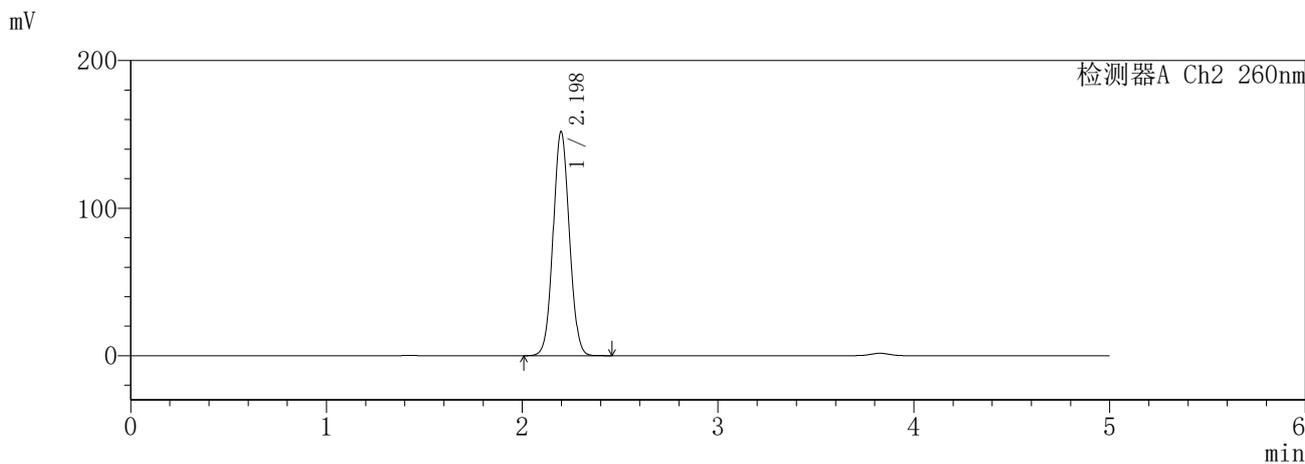
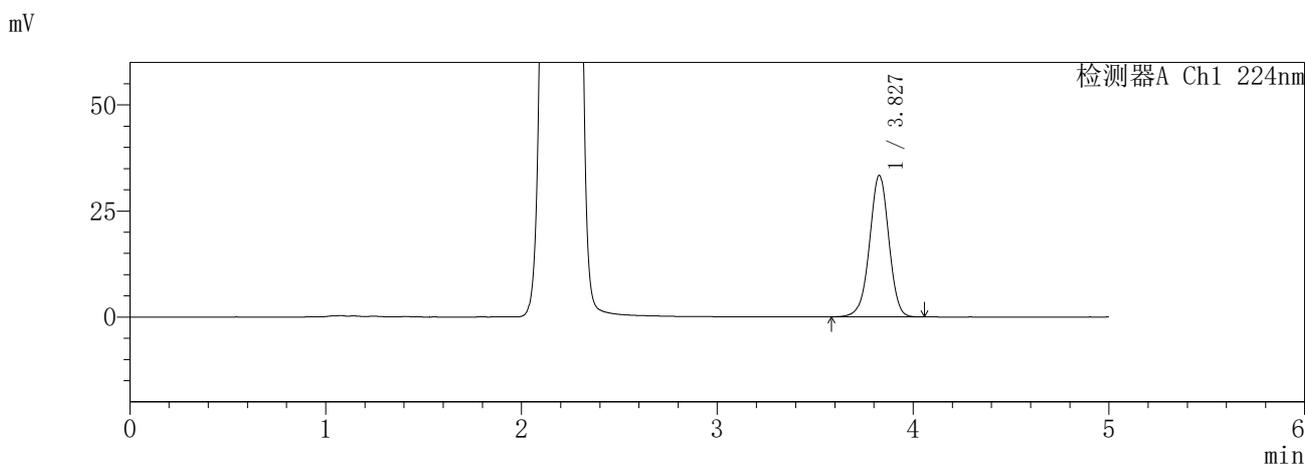
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
溶剂

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-2-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 14:43:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	228292	100.000	33301	7361	0.978	--
总计		228292	100.000	33301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	879390	100.000	151945	3332	1.053	--
总计		879390	100.000	151945			

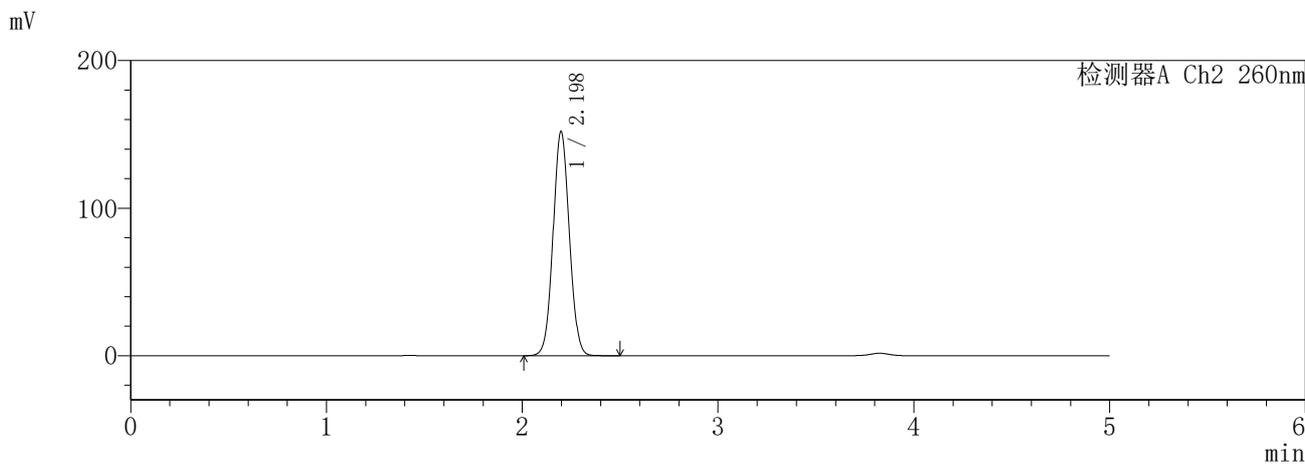
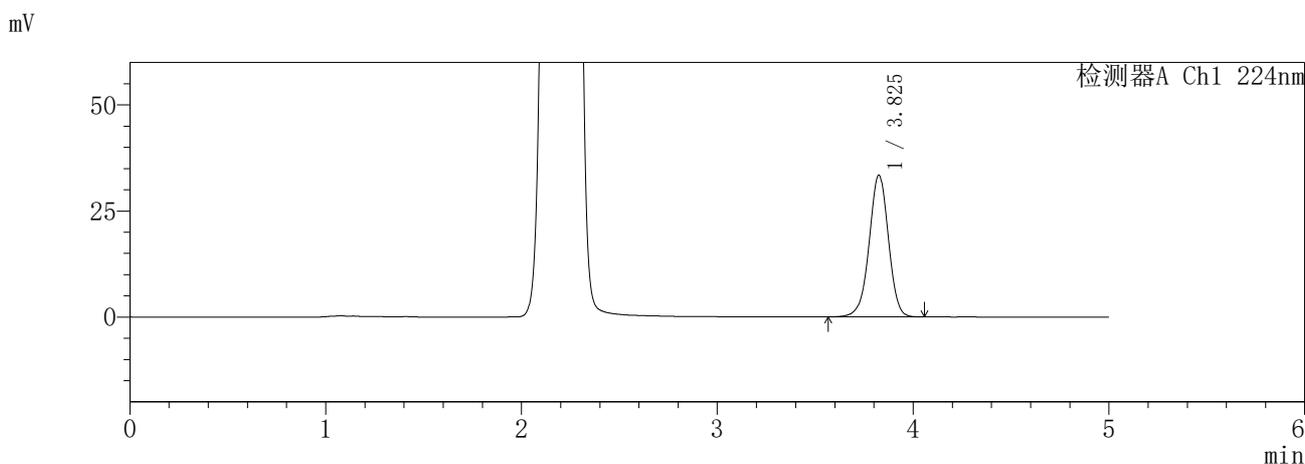
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-3-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 14:49:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	229187	100.000	33335	7352	0.977	--
总计		229187	100.000	33335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	879591	100.000	151954	3330	1.053	--
总计		879591	100.000	151954			

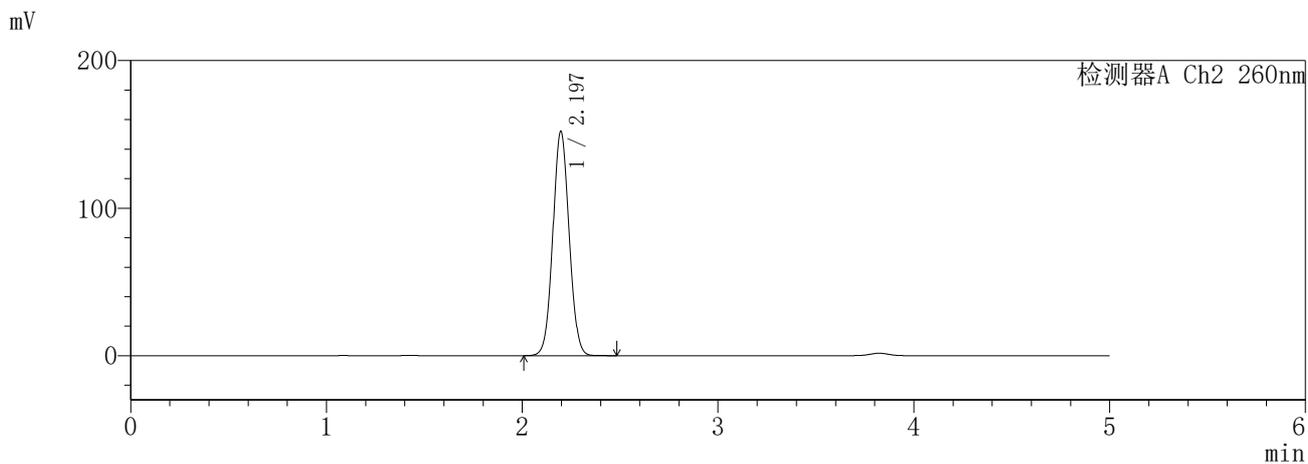
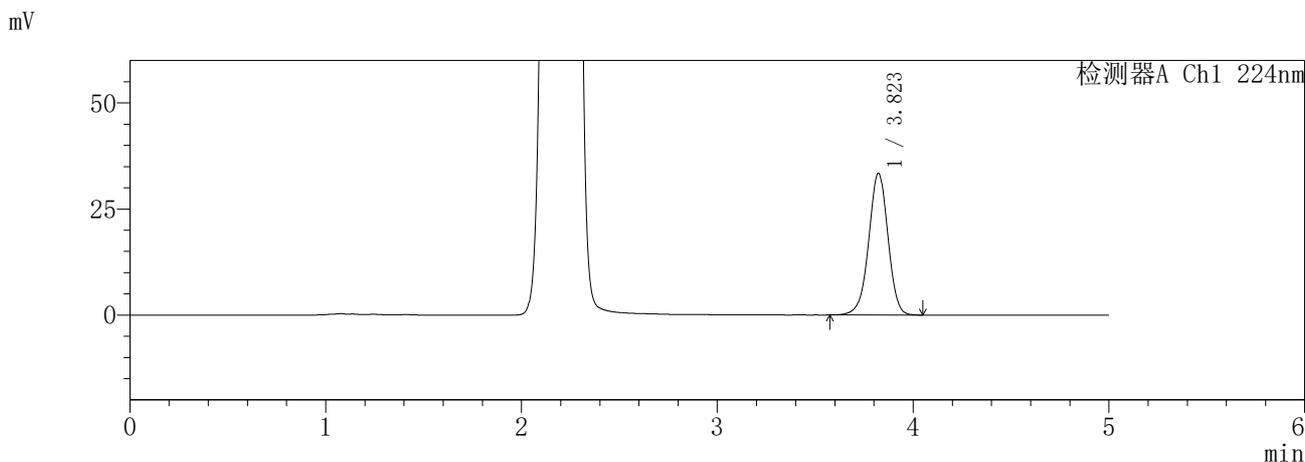
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-4-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 14:54:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	228883	100.000	33434	7340	0.977	--
总计		228883	100.000	33434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	879723	100.000	152107	3328	1.052	--
总计		879723	100.000	152107			

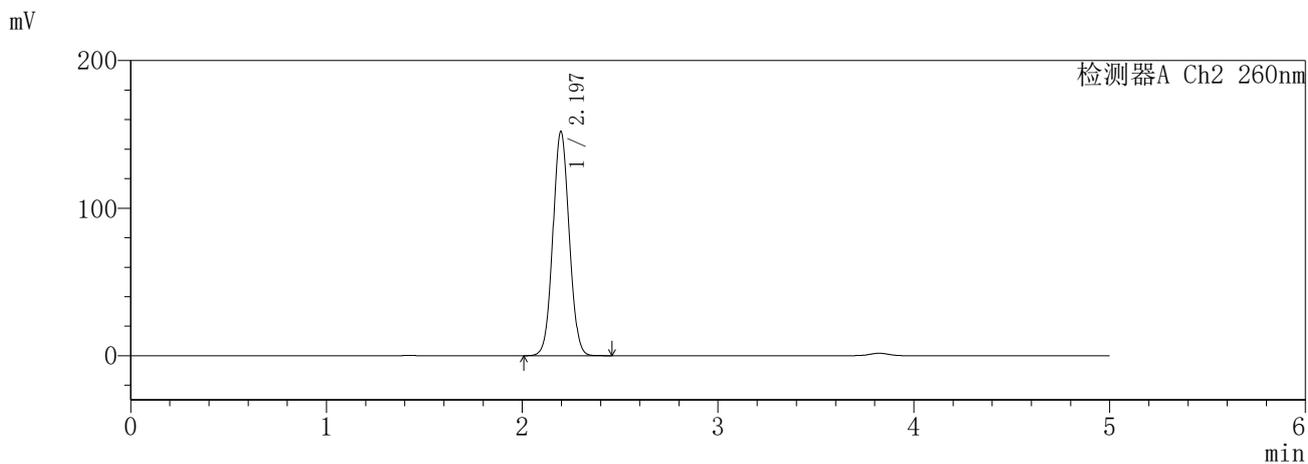
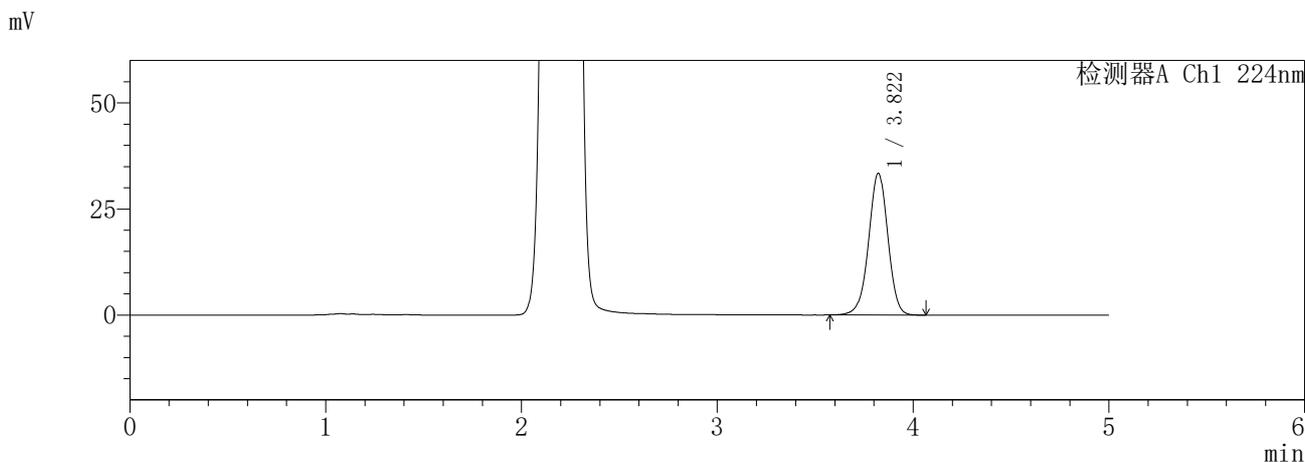
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-5-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 14:59:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	228915	100.000	33422	7334	0.979	--
总计		228915	100.000	33422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	880072	100.000	152028	3323	1.052	--
总计		880072	100.000	152028			

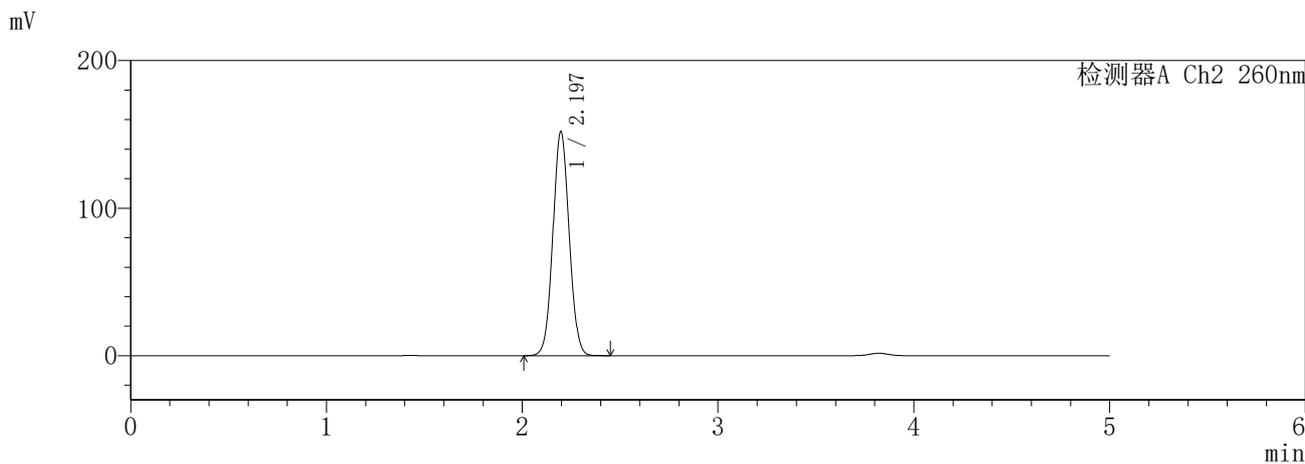
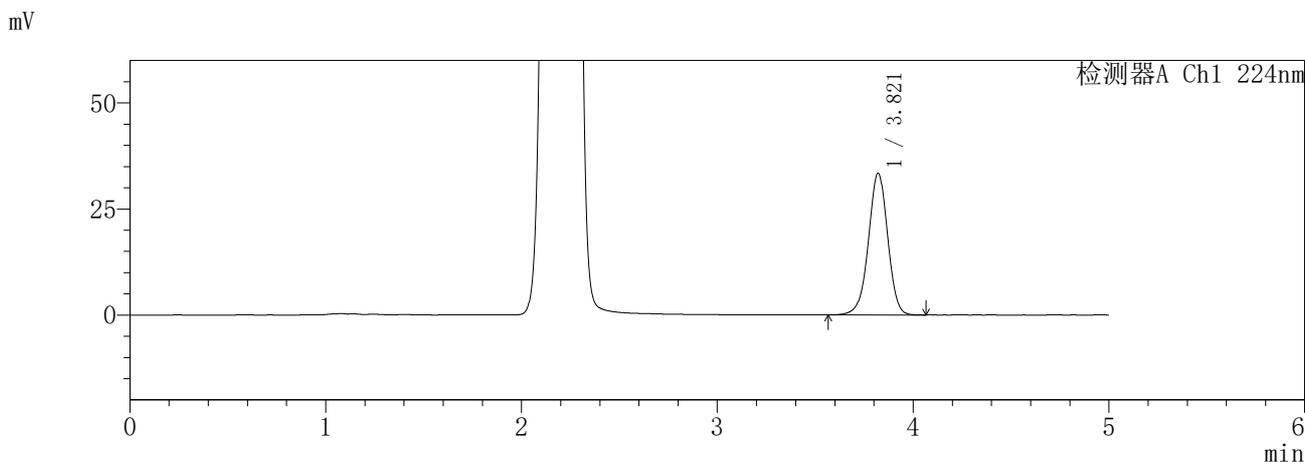
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-6-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:05:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:20 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	229007	100.000	33420	7340	0.977	--
总计		229007	100.000	33420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	879641	100.000	151981	3326	1.052	--
总计		879641	100.000	151981			

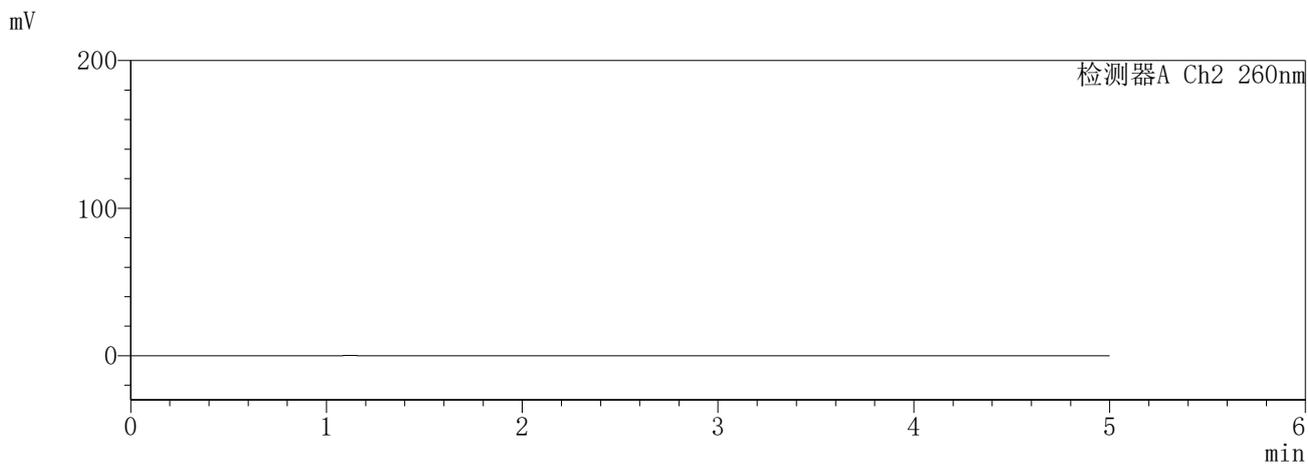
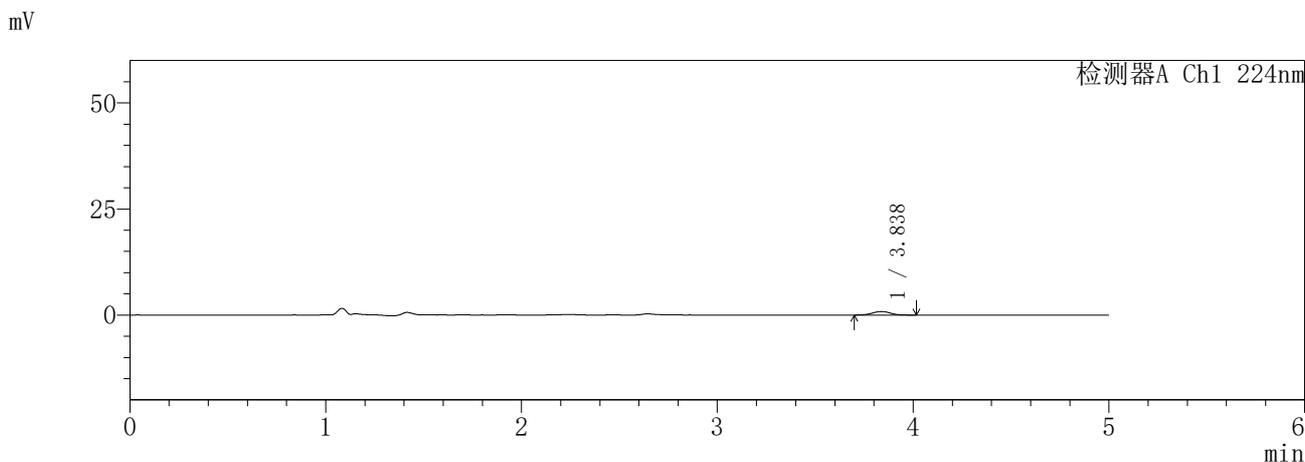
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-7-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:10:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	5436	100.000	847	8054	1.004	--
总计		5436	100.000	847			

检测器A Ch2 260nm

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

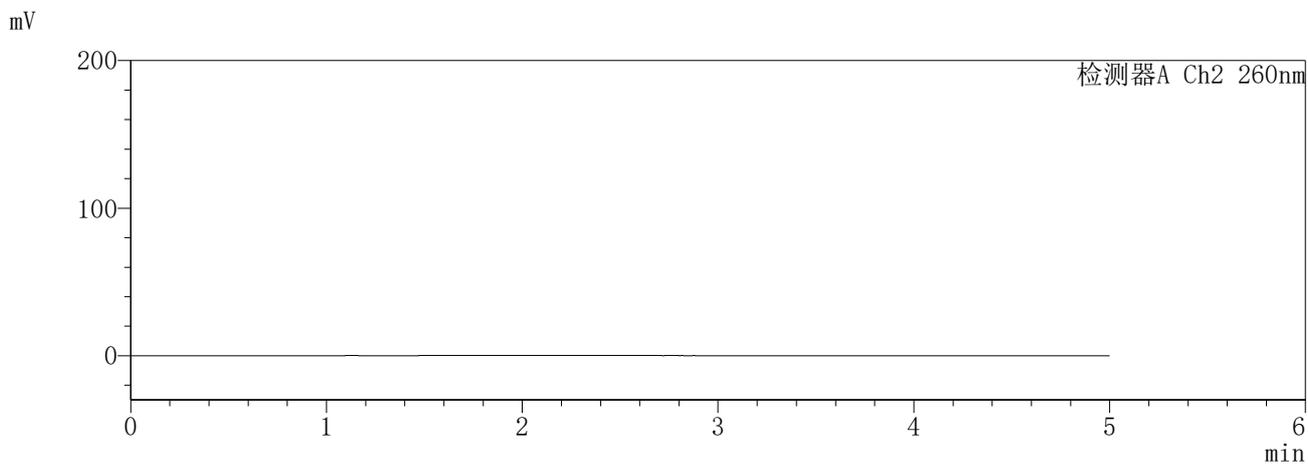
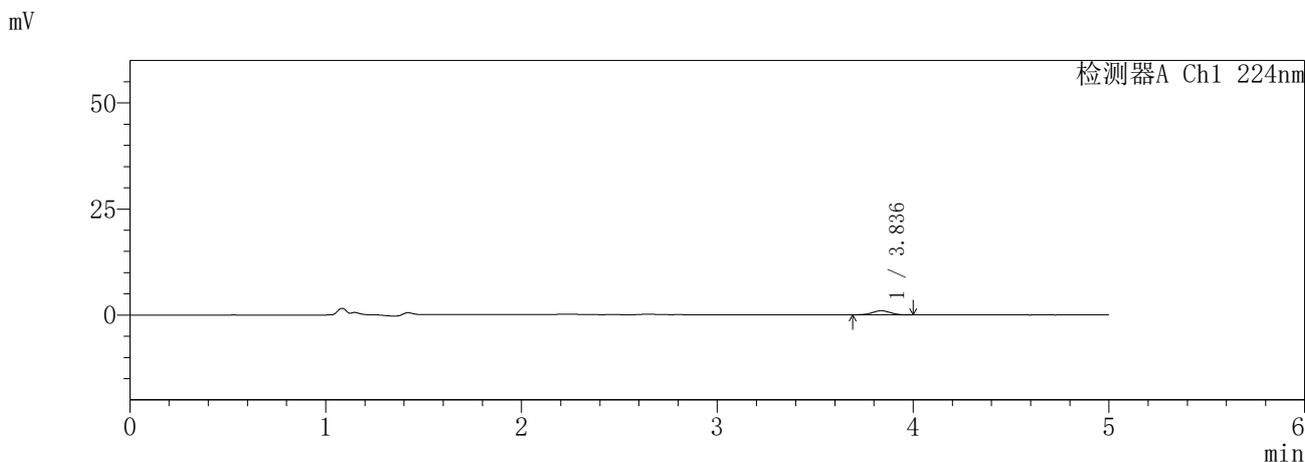
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-8-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:15:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	6244	100.000	968	8364	0.980	--
总计		6244	100.000	968			

检测器A Ch2 260nm

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

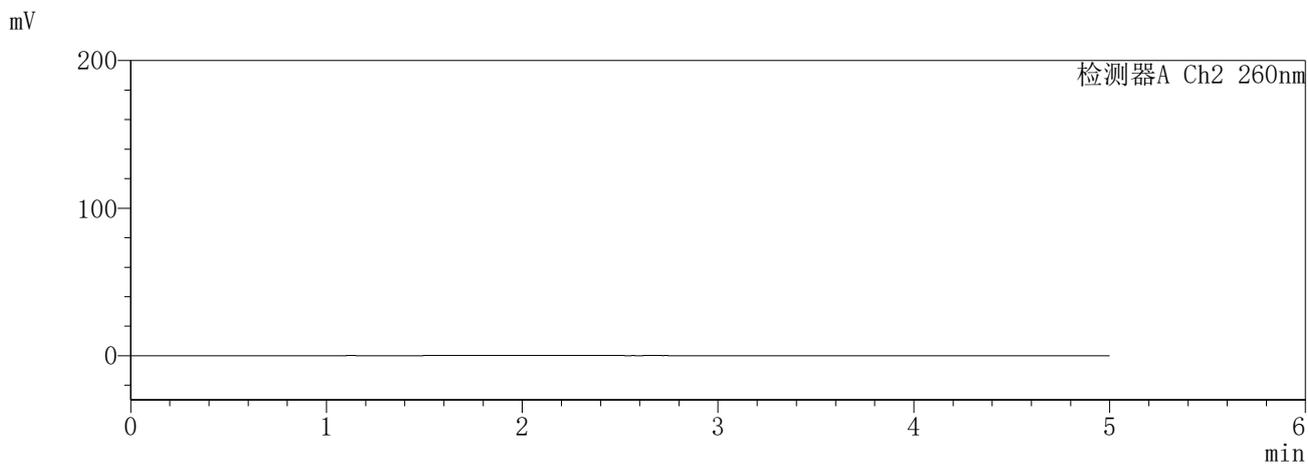
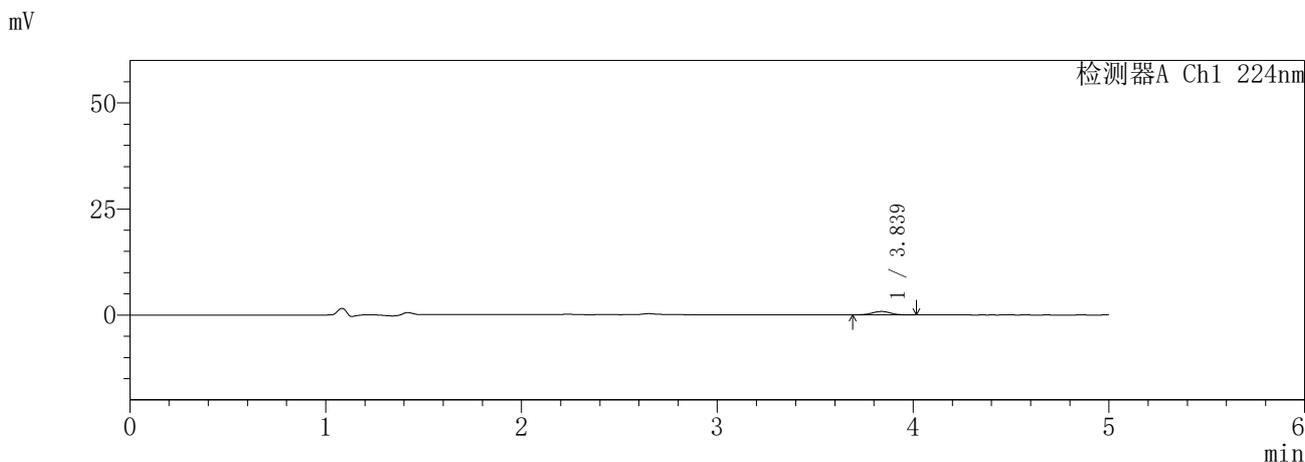
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-9-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:21:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:28 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	5365	100.000	812	7939	1.036	--
总计		5365	100.000	812			

检测器A Ch2 260nm

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

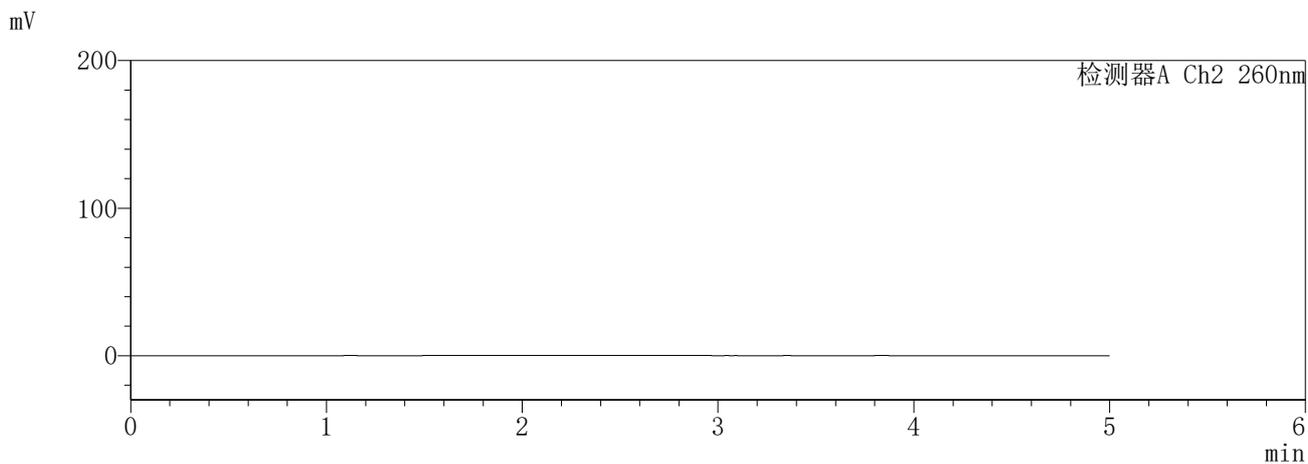
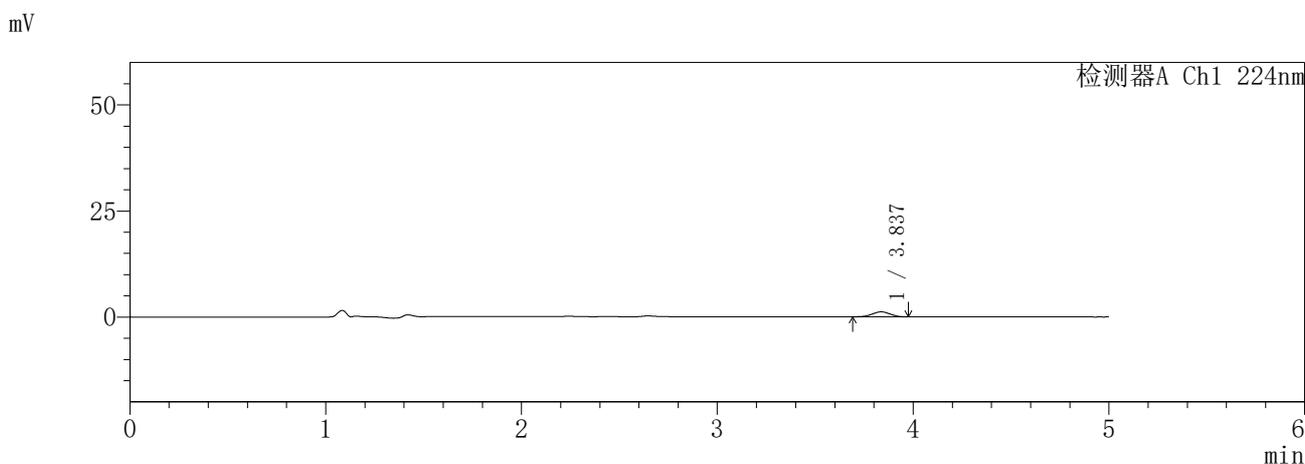
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-10-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:26:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	7496	100.000	1175	8135	0.974	--
总计		7496	100.000	1175			

检测器A Ch2 260nm

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

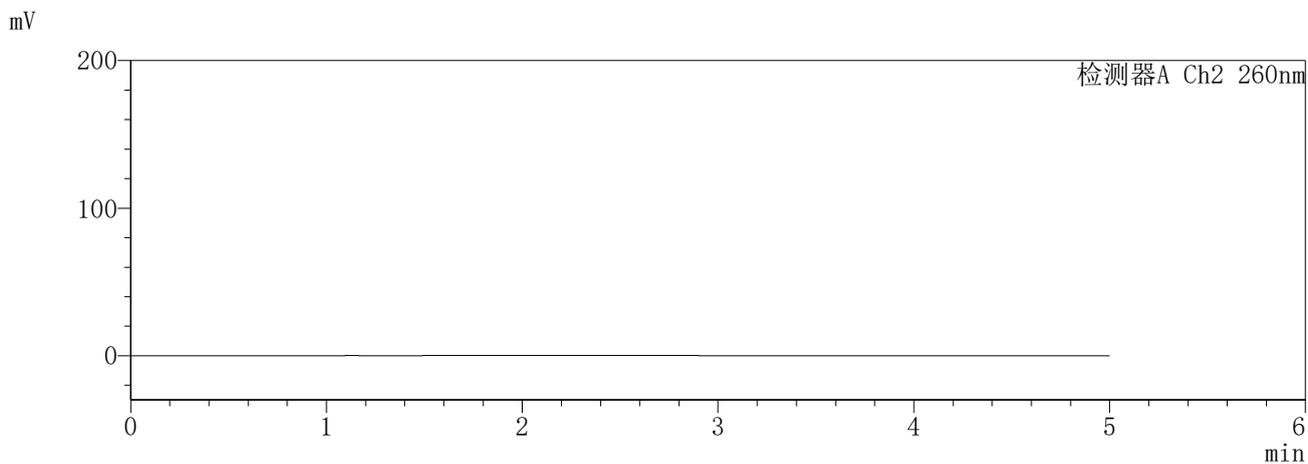
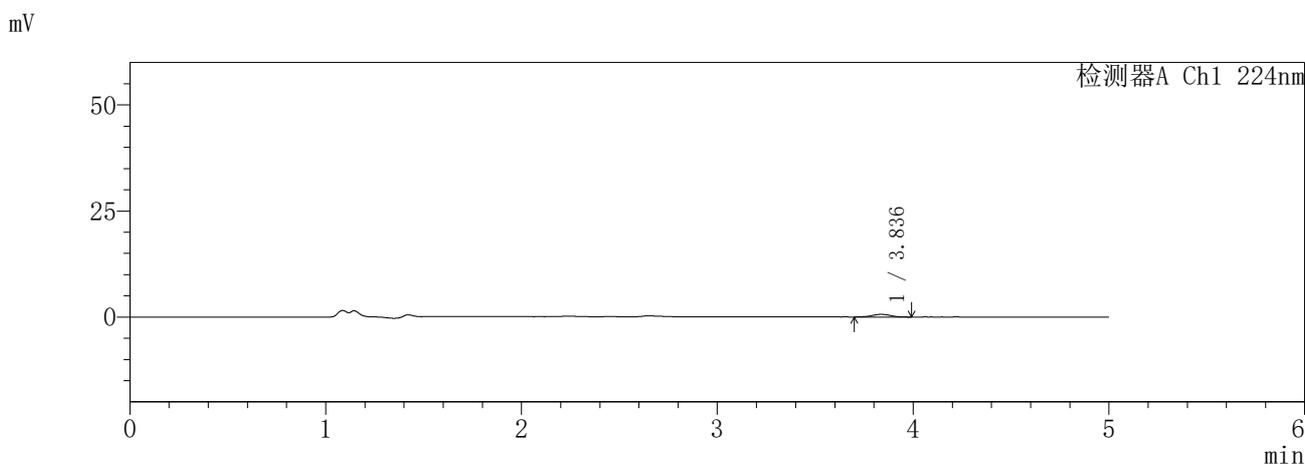
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-11-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:32:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:33 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	4195	100.000	626	7894	0.965	--
总计		4195	100.000	626			

检测器A Ch2 260nm

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

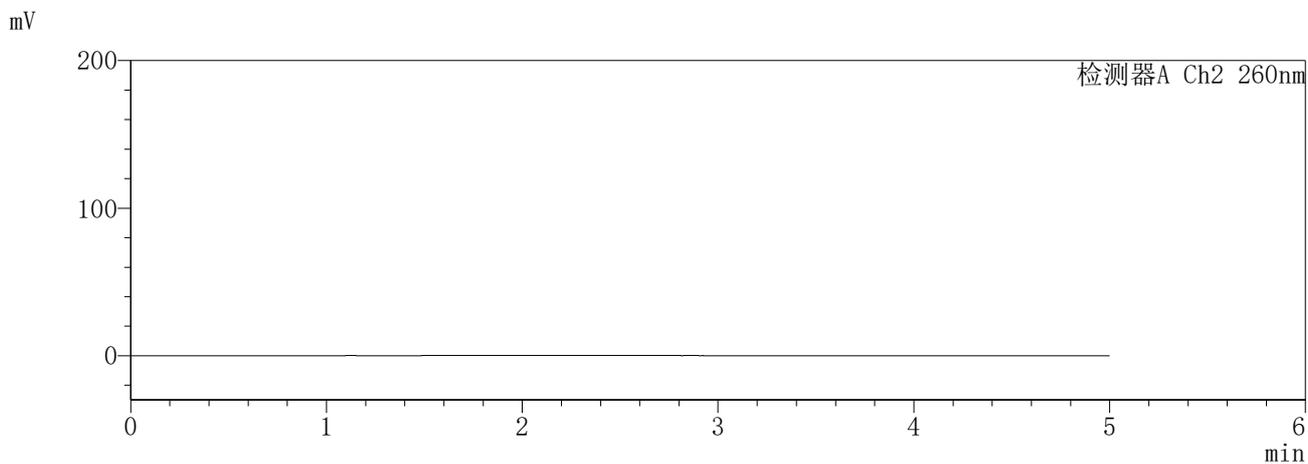
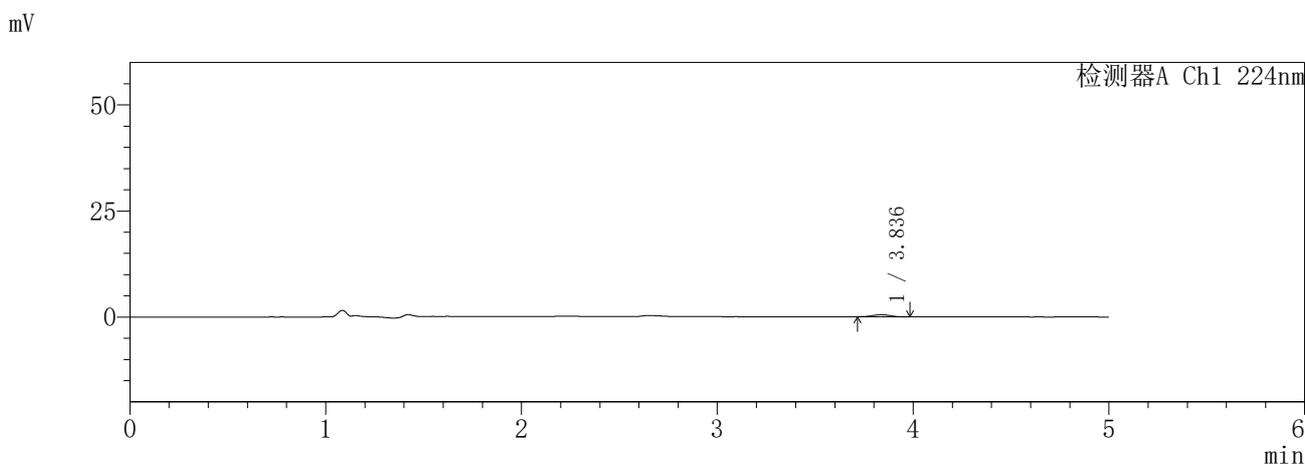
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-12-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:37:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	3111	100.000	492	8052	0.984	--
总计		3111	100.000	492			

检测器A Ch2 260nm

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

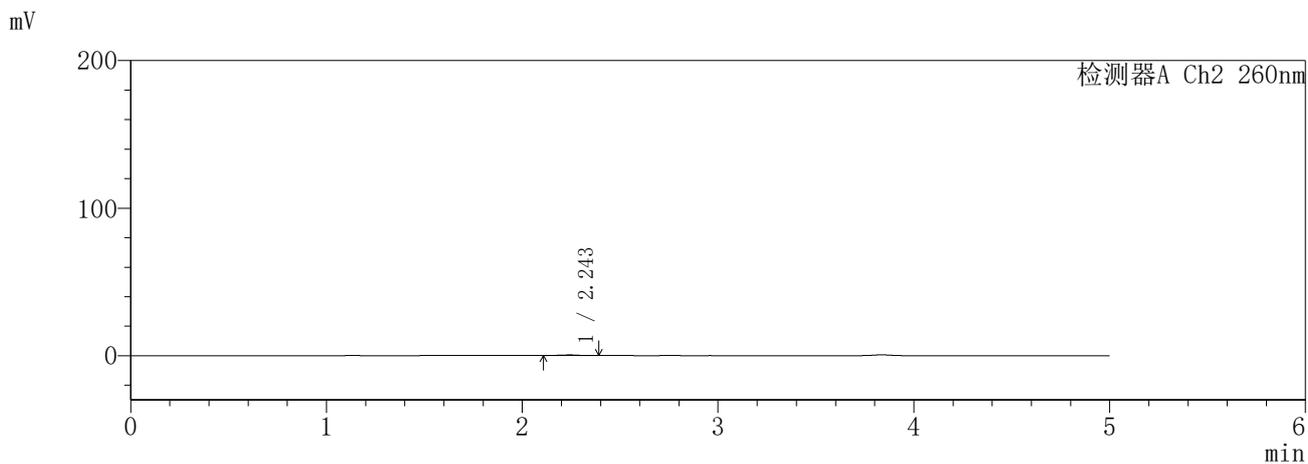
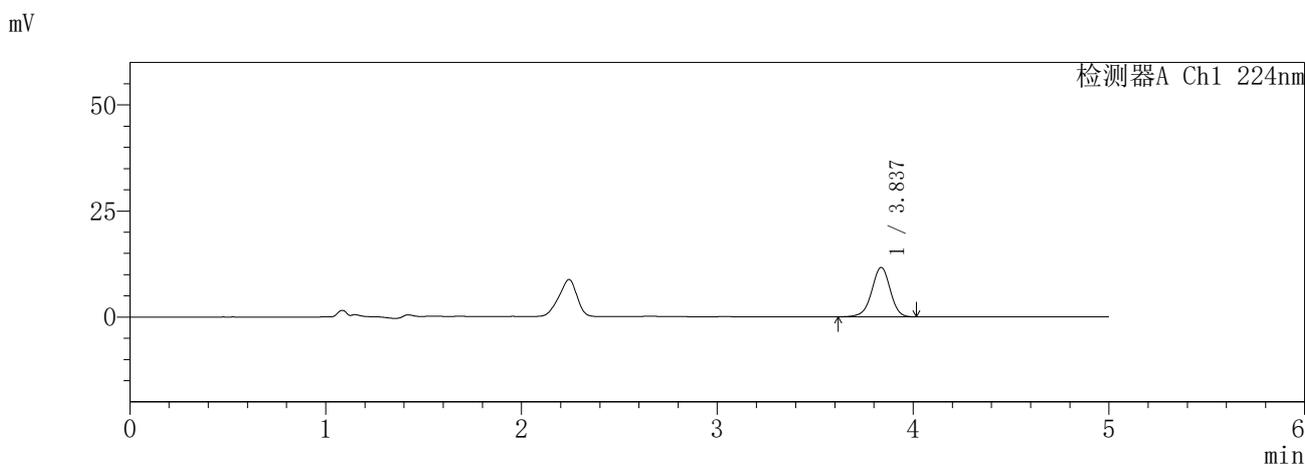
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-13-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:42:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	75961	100.000	11616	8107	0.965	--
总计		75961	100.000	11616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	2817	100.000	435	2483	0.944	--
总计		2817	100.000	435			

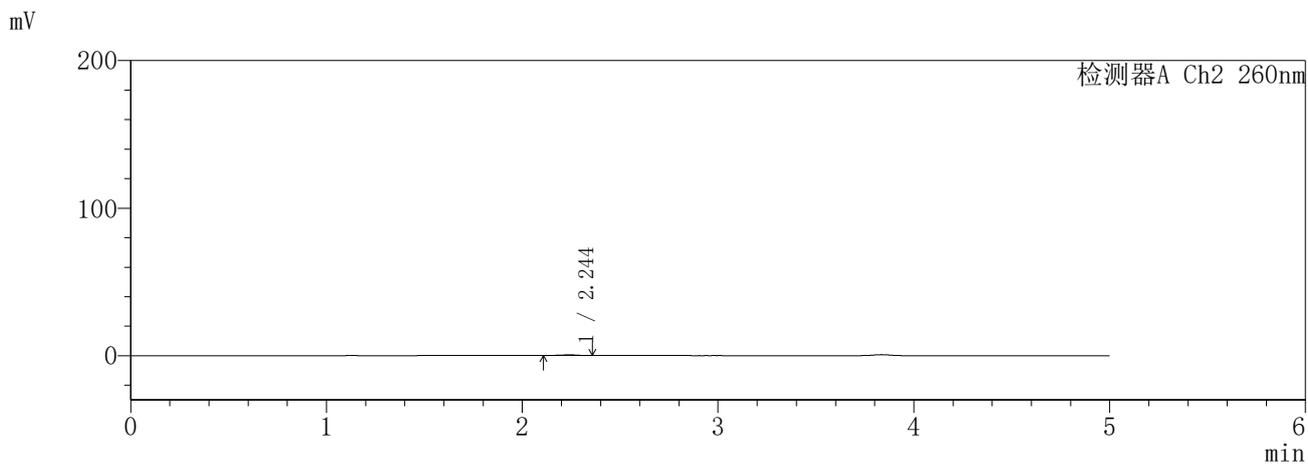
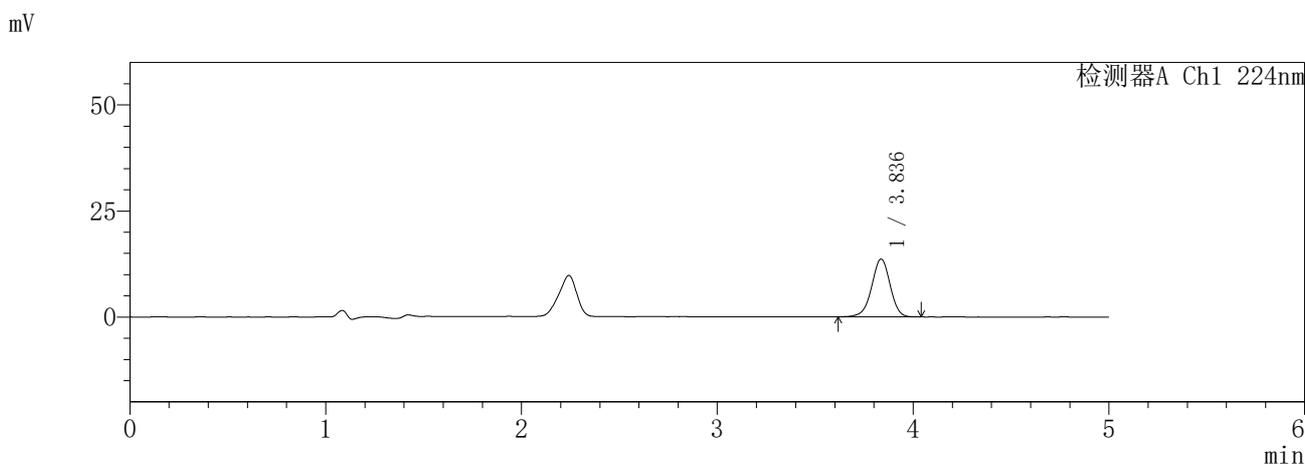
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-14-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:48:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:41 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	89262	100.000	13603	8097	0.964	--
总计		89262	100.000	13603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	3187	100.000	491	2590	0.872	--
总计		3187	100.000	491			

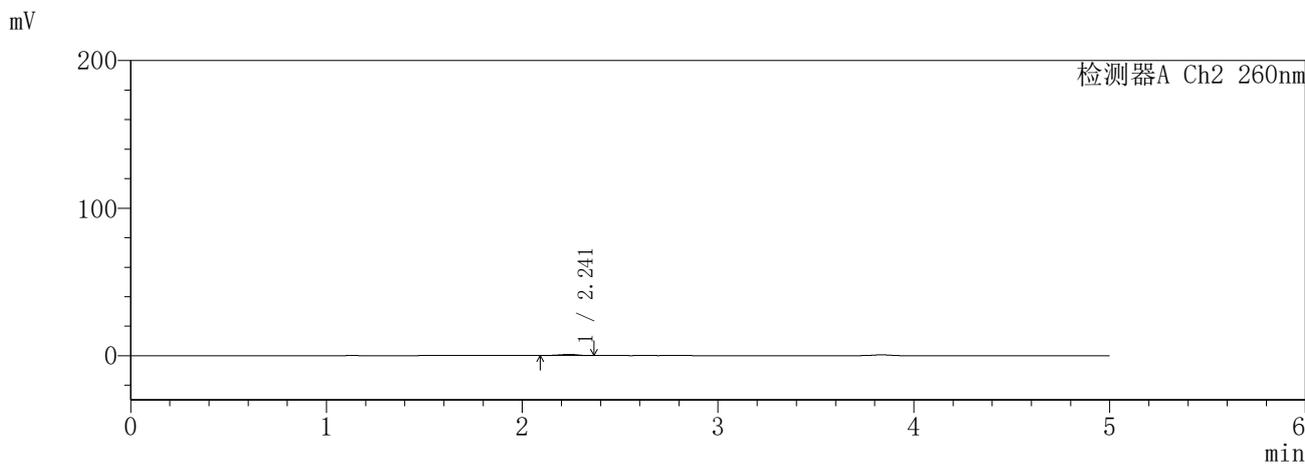
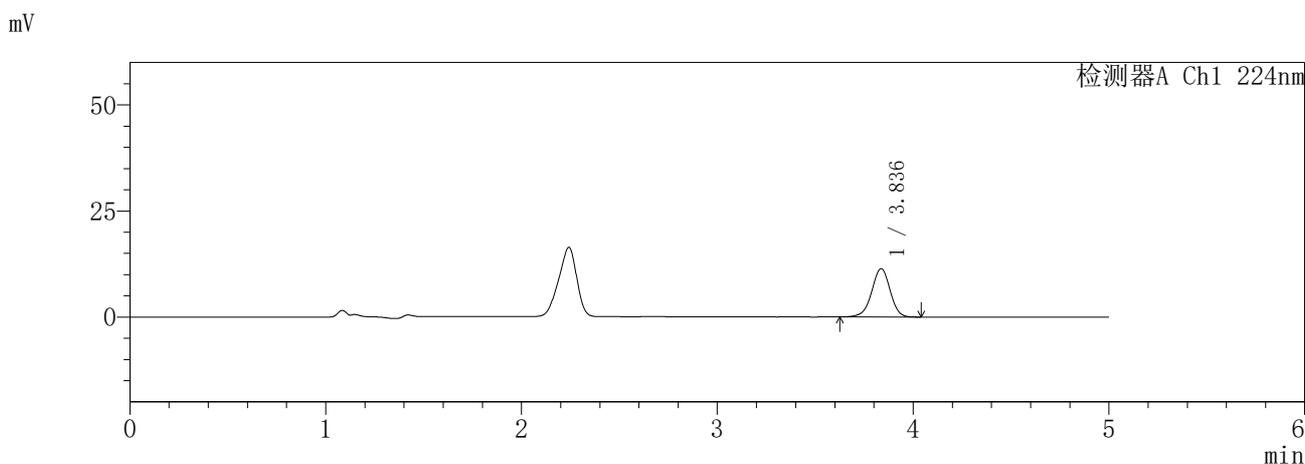
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-15-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:53:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:43 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	74367	100.000	11364	8102	0.965	--
总计		74367	100.000	11364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	5115	100.000	809	2666	0.884	--
总计		5115	100.000	809			

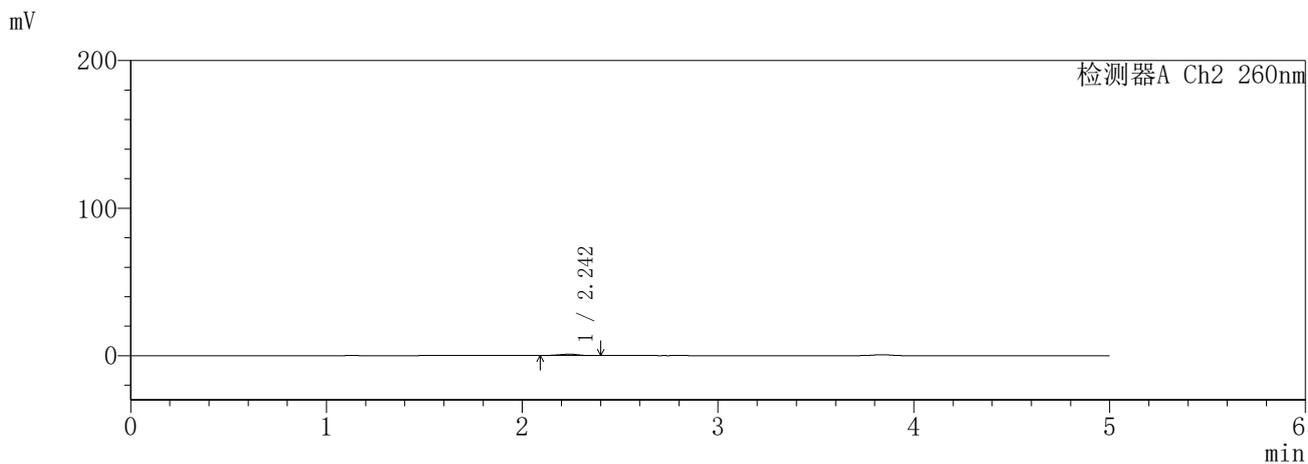
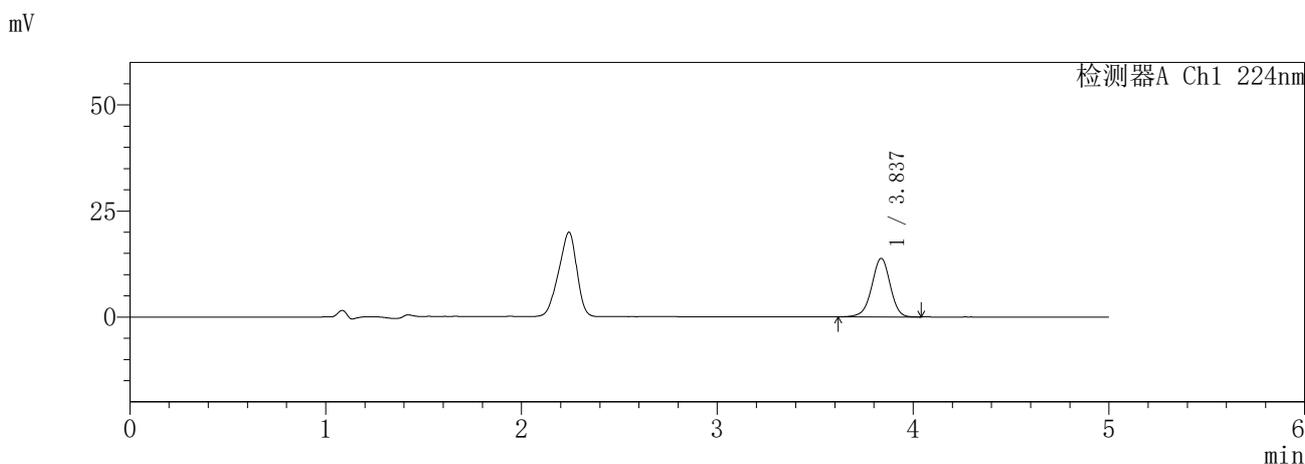
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-16-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:58:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	90240	100.000	13776	8127	0.965	--
总计		90240	100.000	13776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	6342	100.000	962	2418	0.932	--
总计		6342	100.000	962			

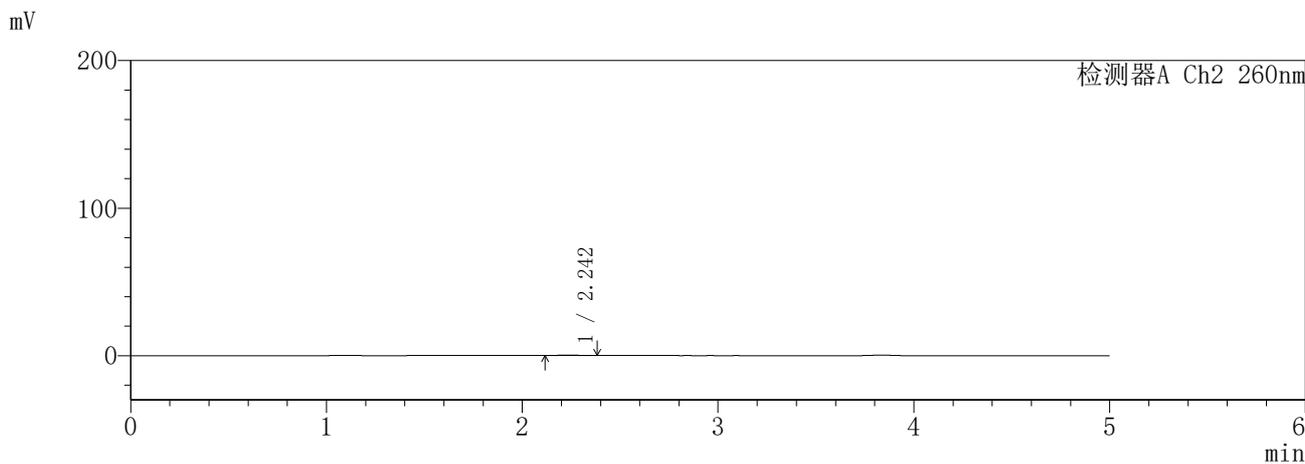
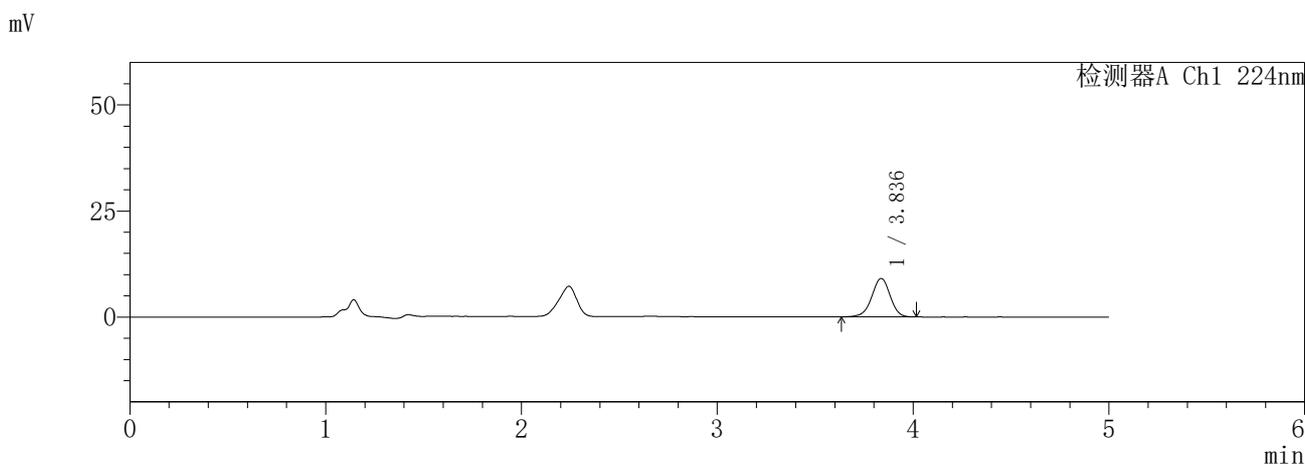
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-17-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:04:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	58980	100.000	9047	8136	0.966	--
总计		58980	100.000	9047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	2205	100.000	358	3271	0.923	--
总计		2205	100.000	358			

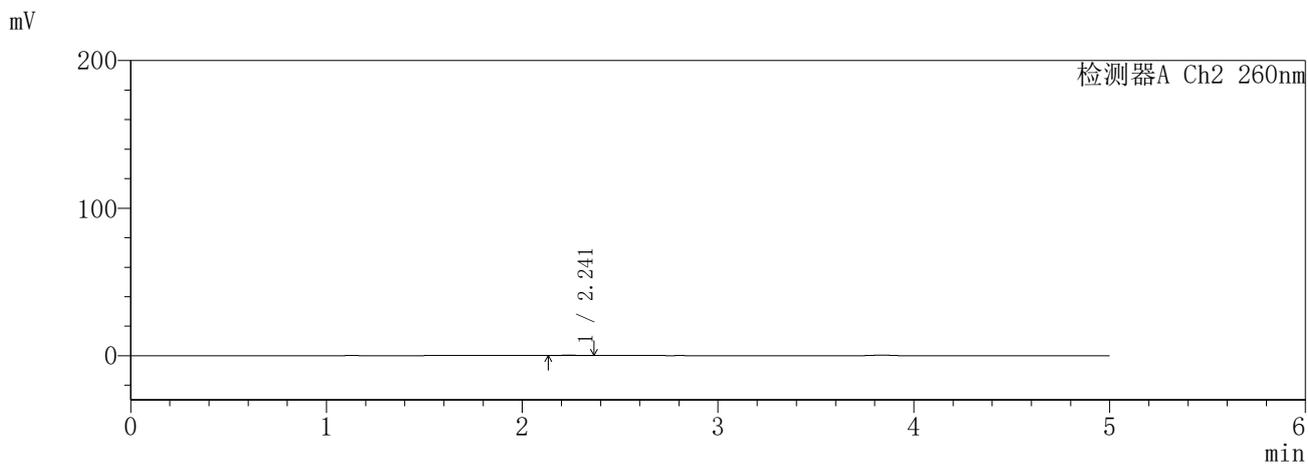
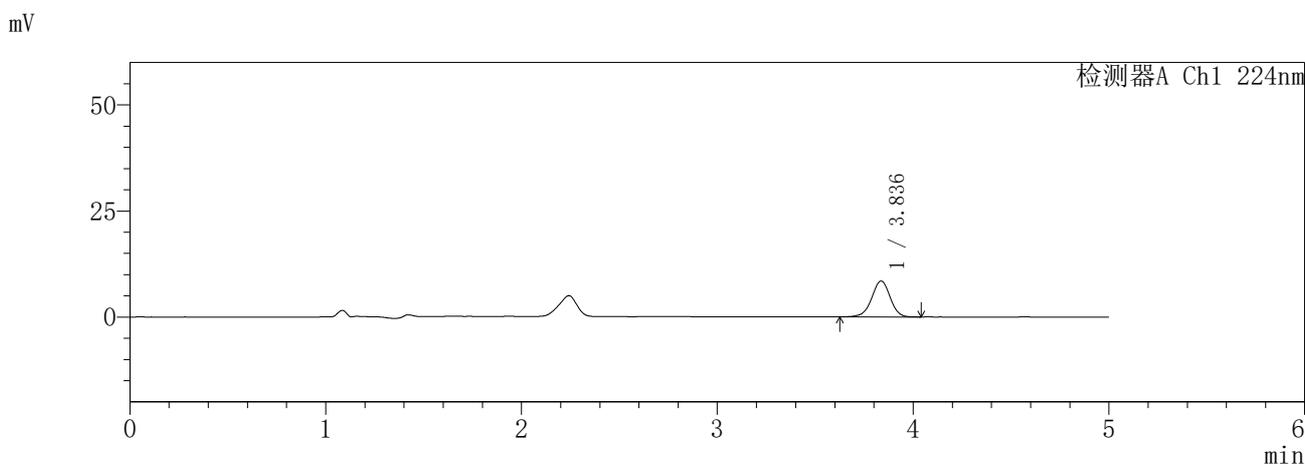
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-18-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:09:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	55589	100.000	8453	8079	0.966	--
总计		55589	100.000	8453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	1408	100.000	257	3414	0.891	--
总计		1408	100.000	257			

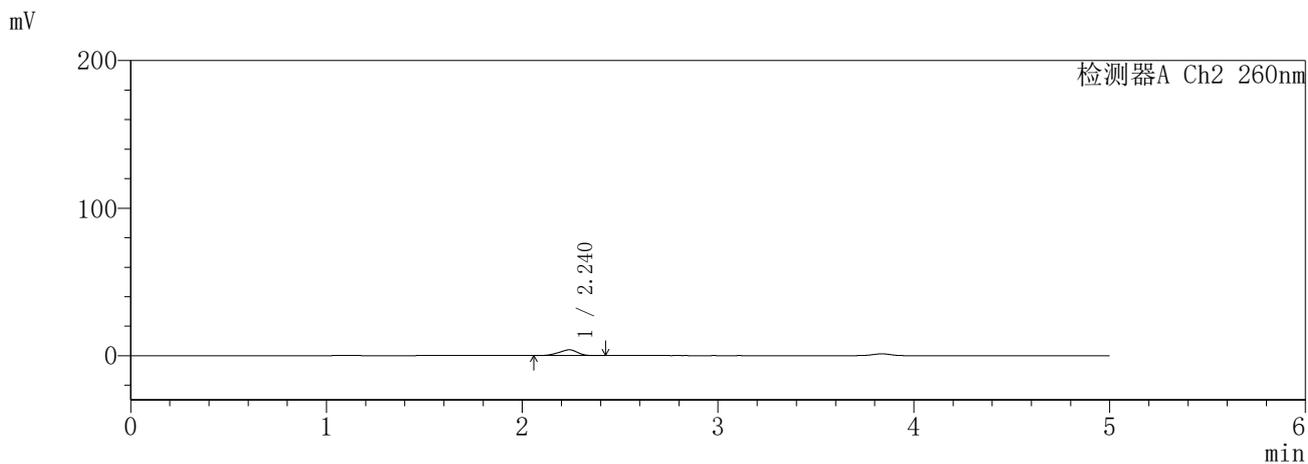
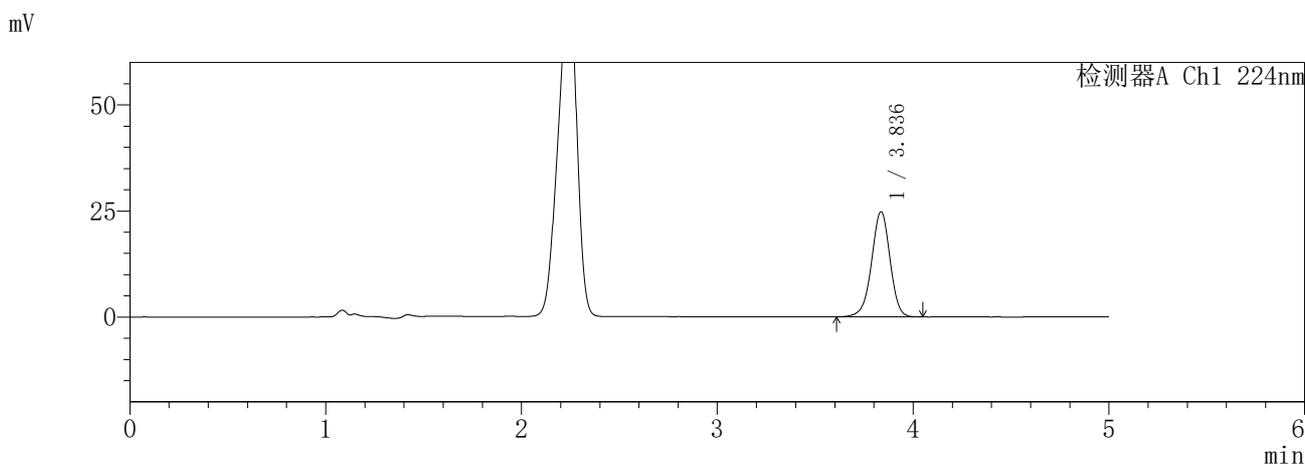
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-19-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:14:59 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	162280	100.000	24713	8076	0.964	--
总计		162280	100.000	24713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	25469	100.000	3903	2511	0.894	--
总计		25469	100.000	3903			

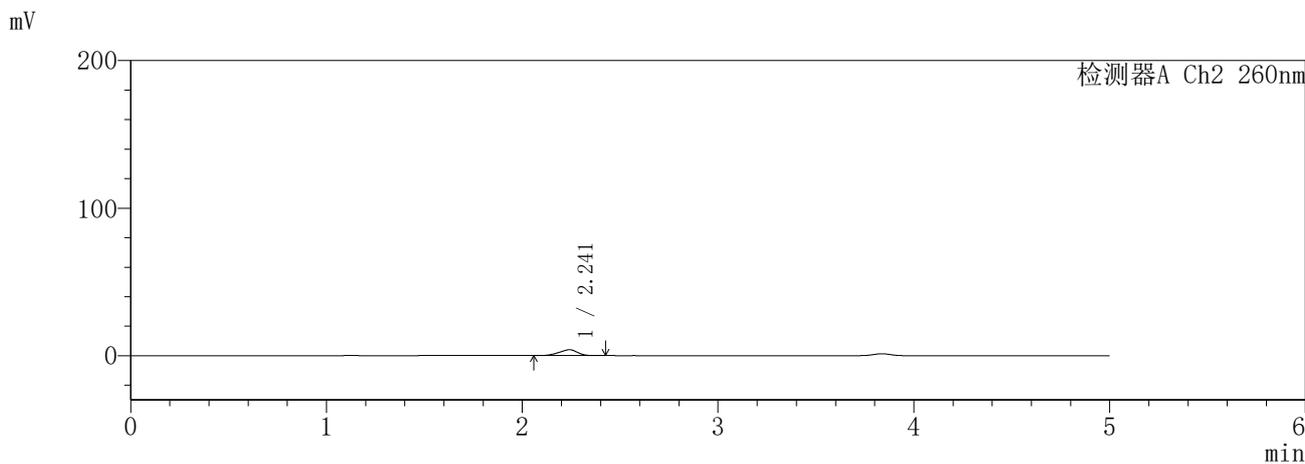
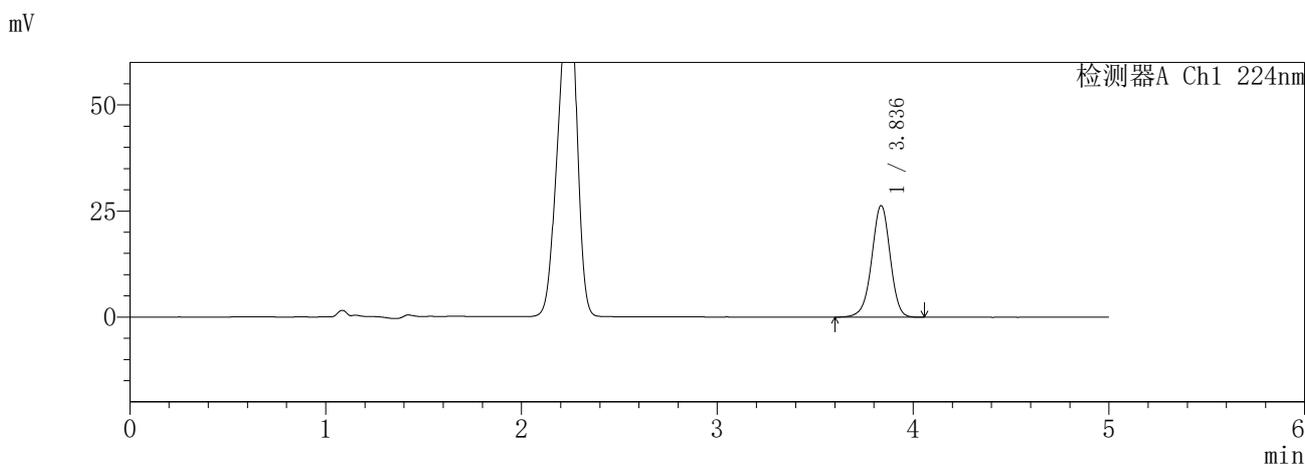
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-20-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:20:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	172367	100.000	26269	8093	0.965	--
总计		172367	100.000	26269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	25976	100.000	3972	2519	0.892	--
总计		25976	100.000	3972			

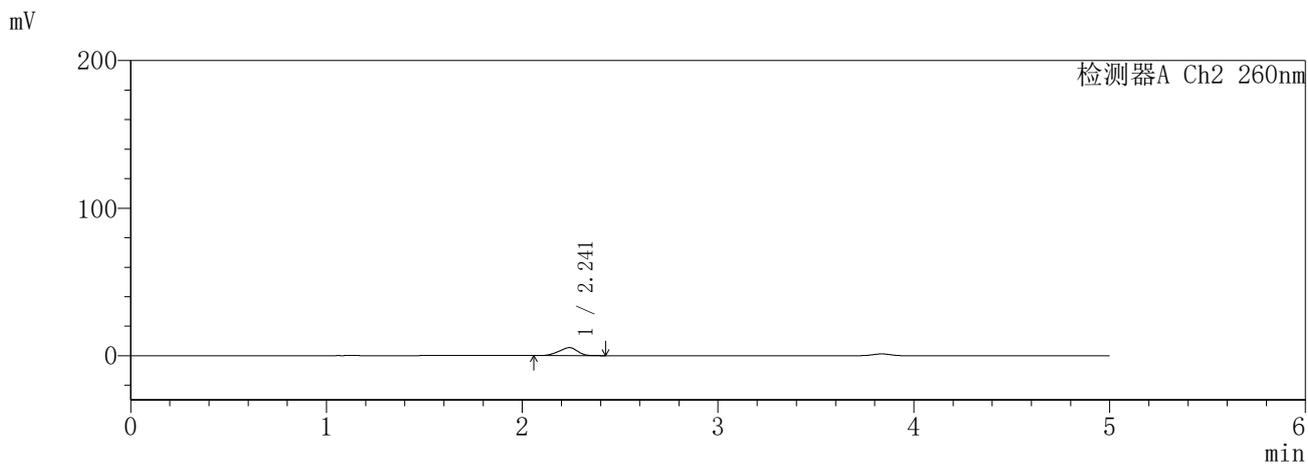
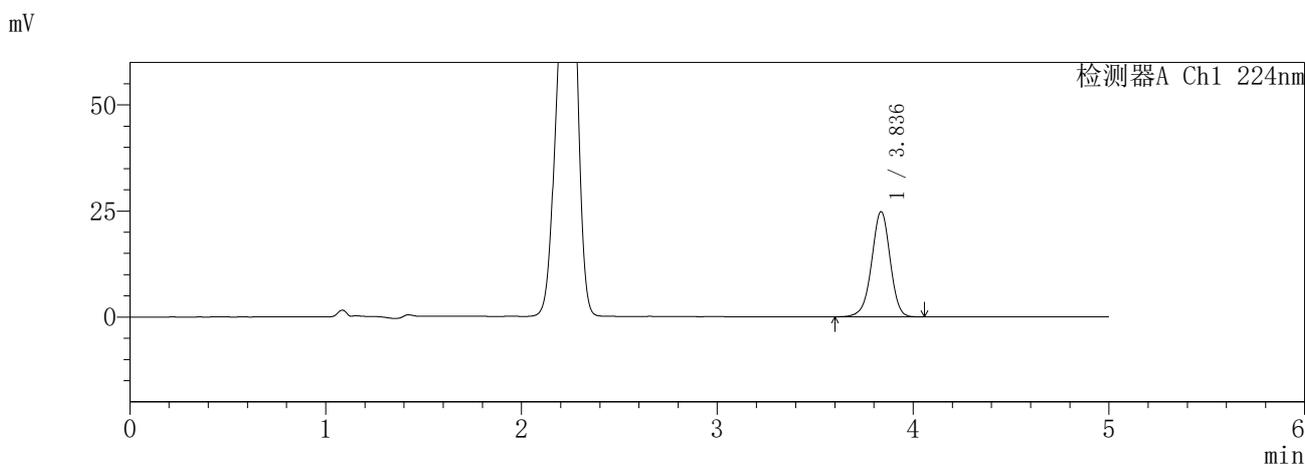
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-21-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/14 16:25:43 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 10:59:59  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	162343	100.000	24750	8093	0.964	--
总计		162343	100.000	24750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	35448	100.000	5422	2488	0.901	--
总计		35448	100.000	5422			

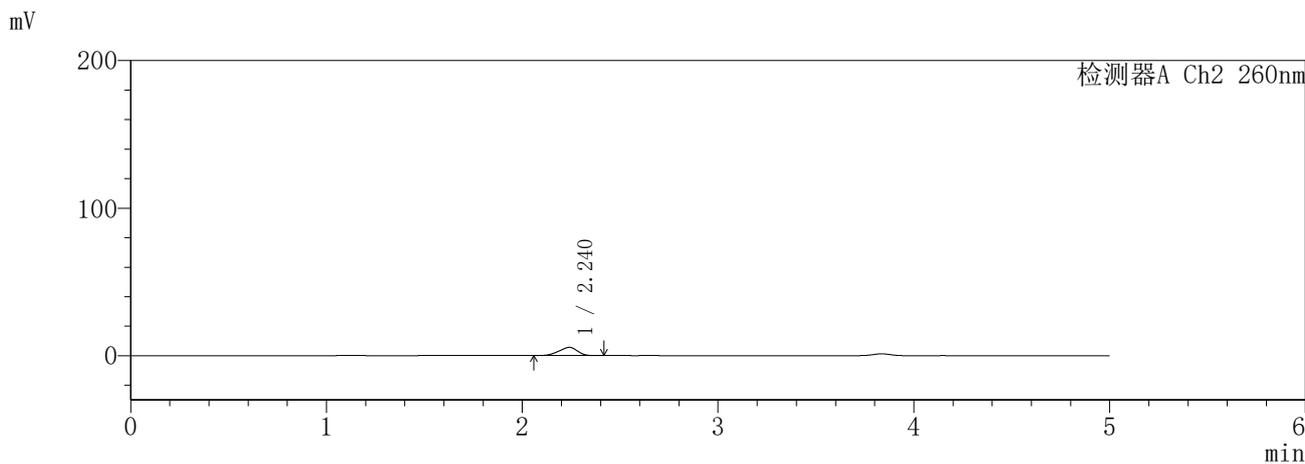
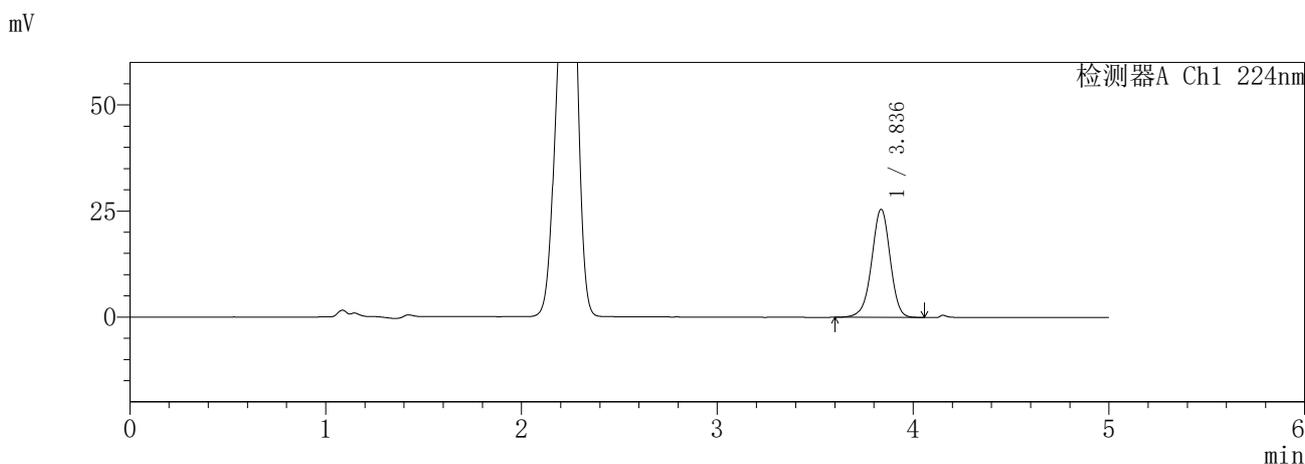
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-22-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:31:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:01 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	166566	100.000	25417	8105	0.964	--
总计		166566	100.000	25417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	36509	100.000	5584	2480	0.893	--
总计		36509	100.000	5584			

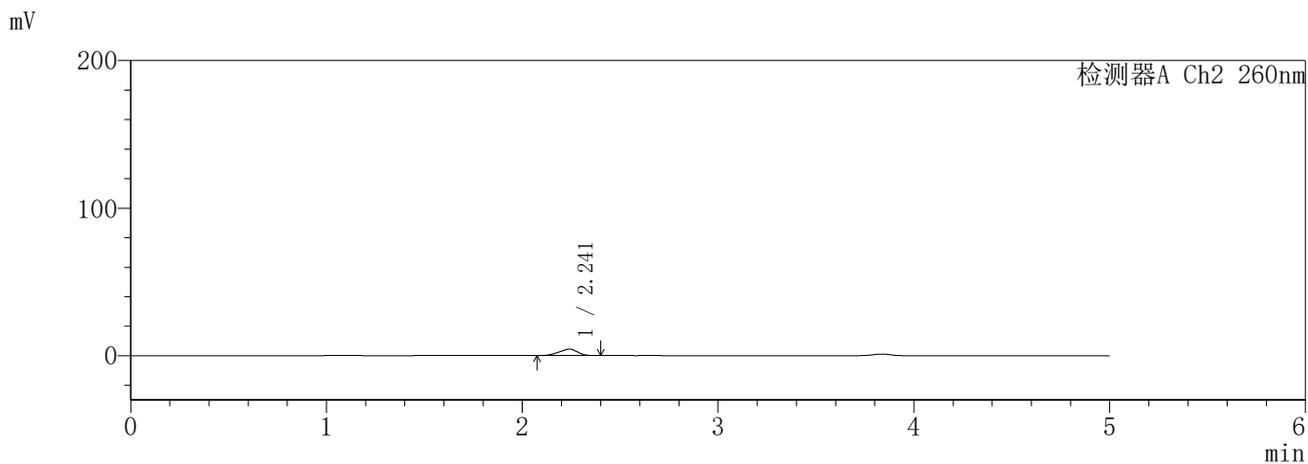
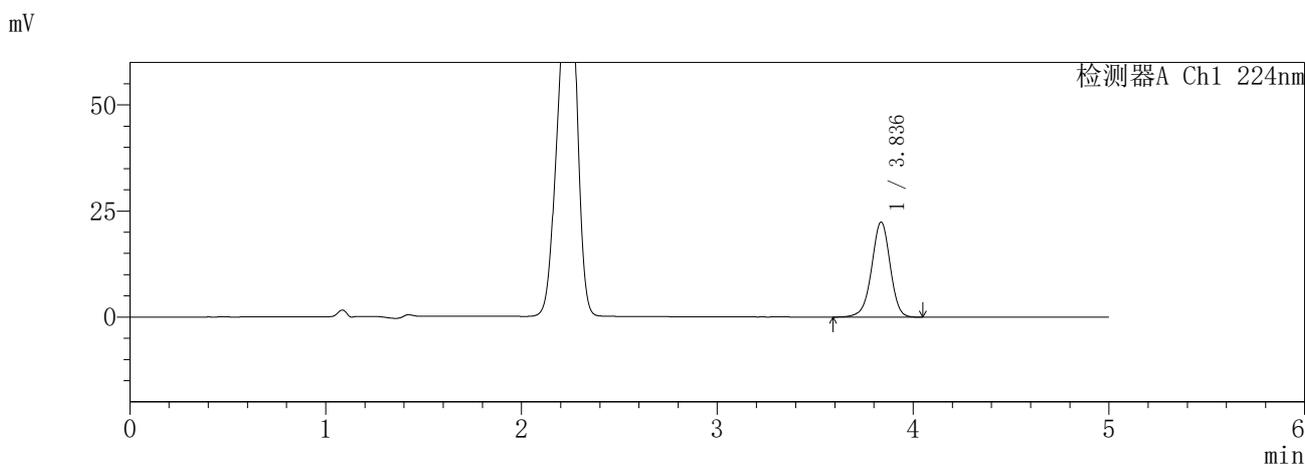
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-23-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:36:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:04 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	146860	100.000	22356	8101	0.963	--
总计		146860	100.000	22356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	28718	100.000	4412	2517	0.895	--
总计		28718	100.000	4412			

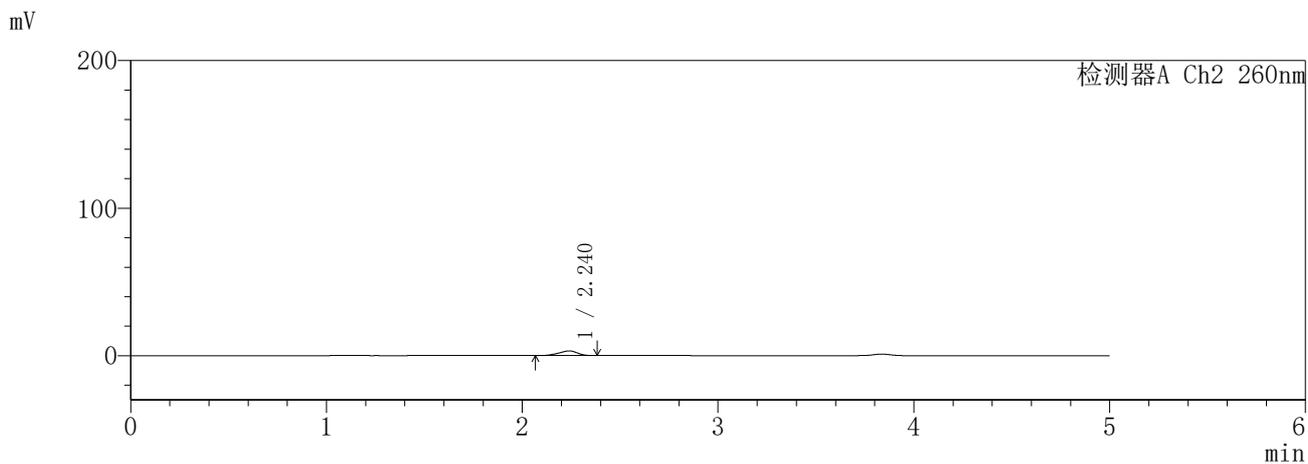
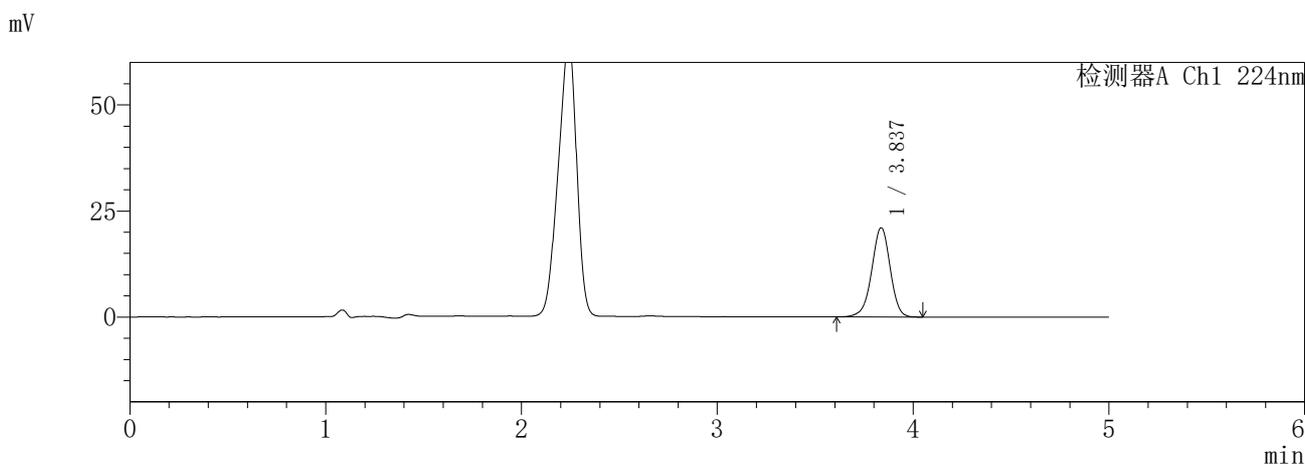
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-24-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:41:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	137525	100.000	21004	8103	0.961	--
总计		137525	100.000	21004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	20684	100.000	3171	2539	0.898	--
总计		20684	100.000	3171			

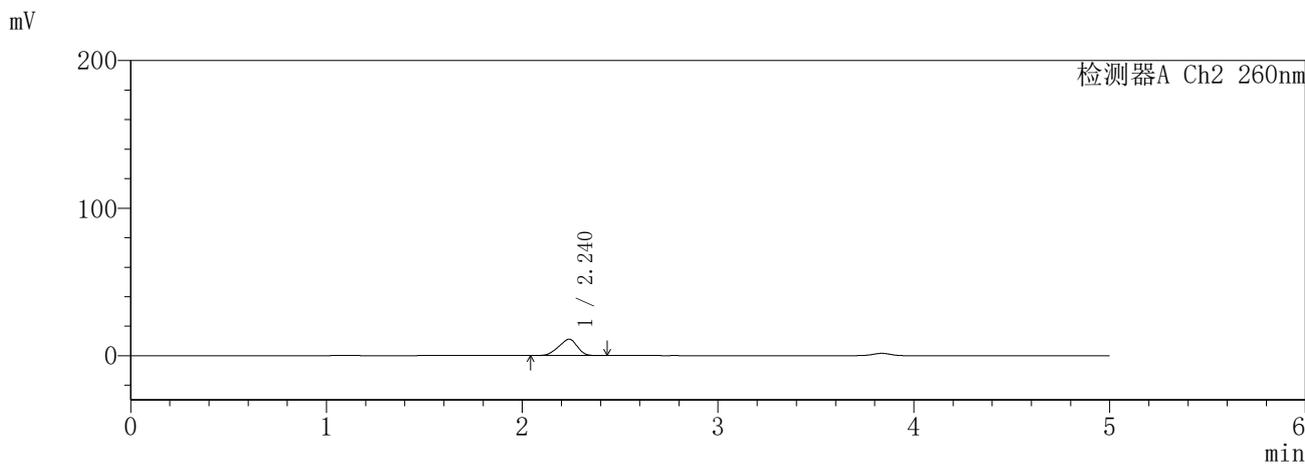
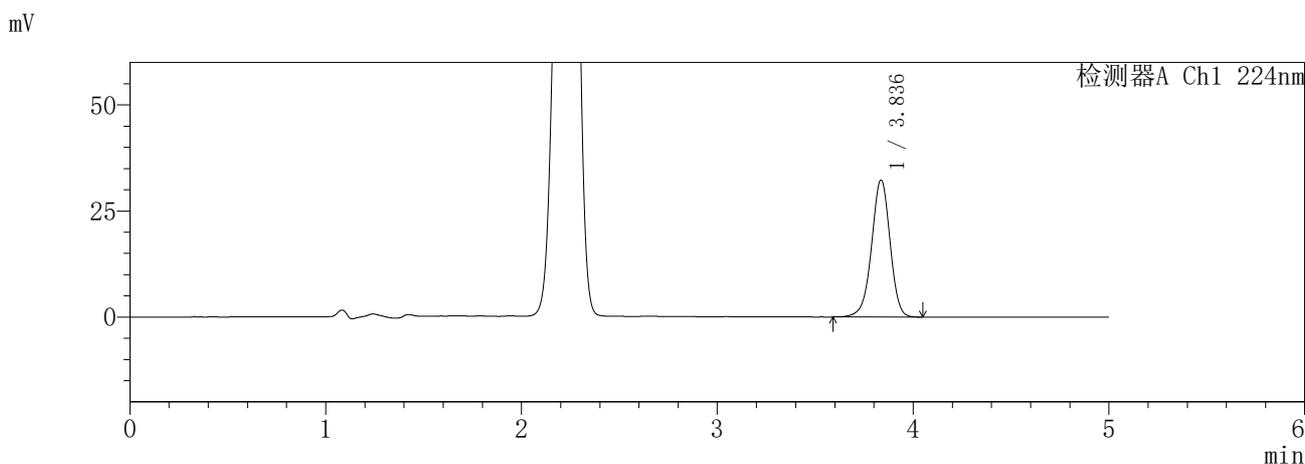
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-25-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:47:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	211566	100.000	32232	8105	0.962	--
总计		211566	100.000	32232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	73305	100.000	11118	2423	0.900	--
总计		73305	100.000	11118			

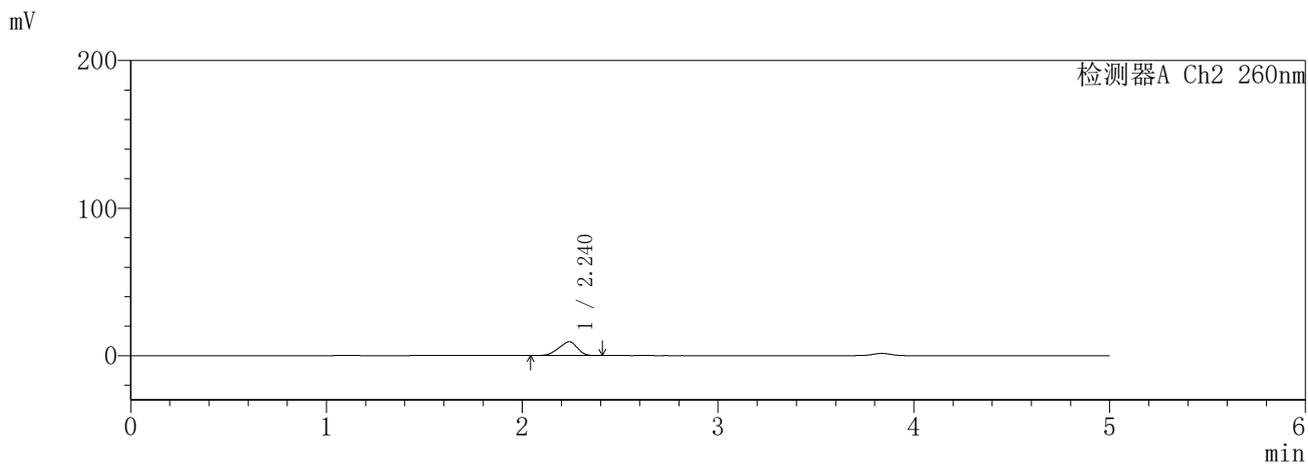
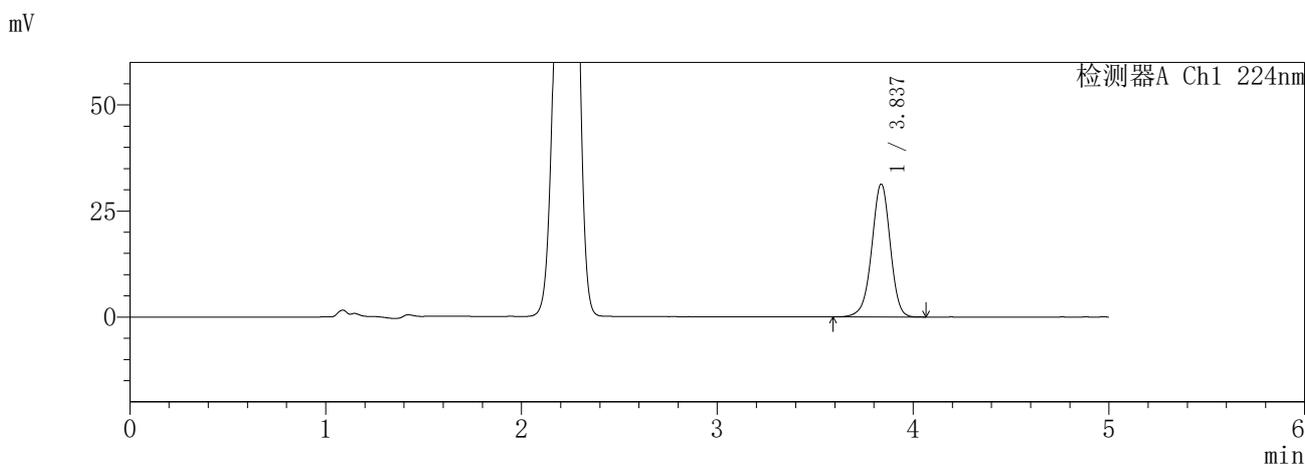
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-26-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:52:33 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	205282	100.000	31294	8089	0.962	--
总计		205282	100.000	31294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	61937	100.000	9380	2393	0.899	--
总计		61937	100.000	9380			

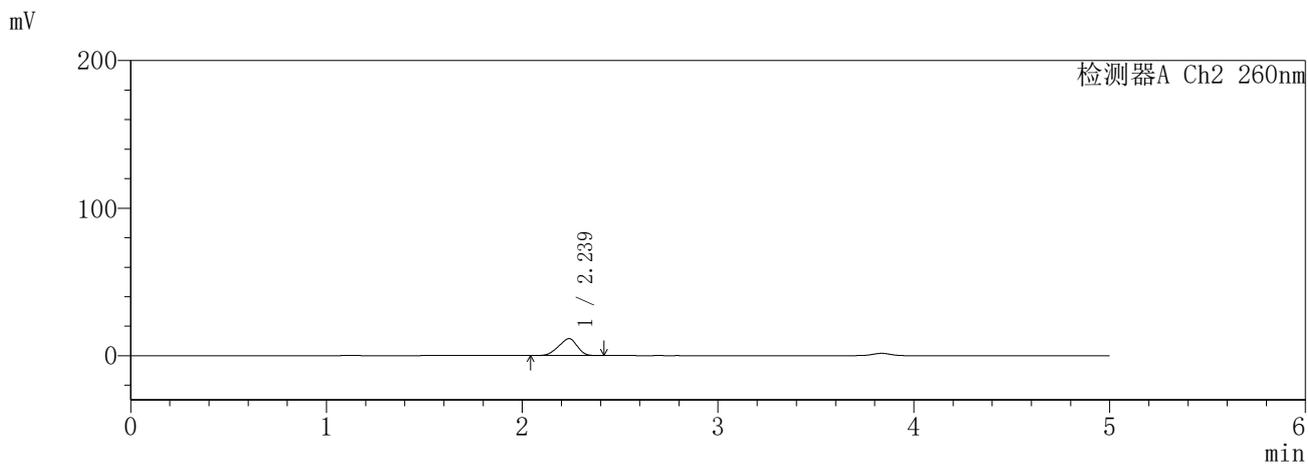
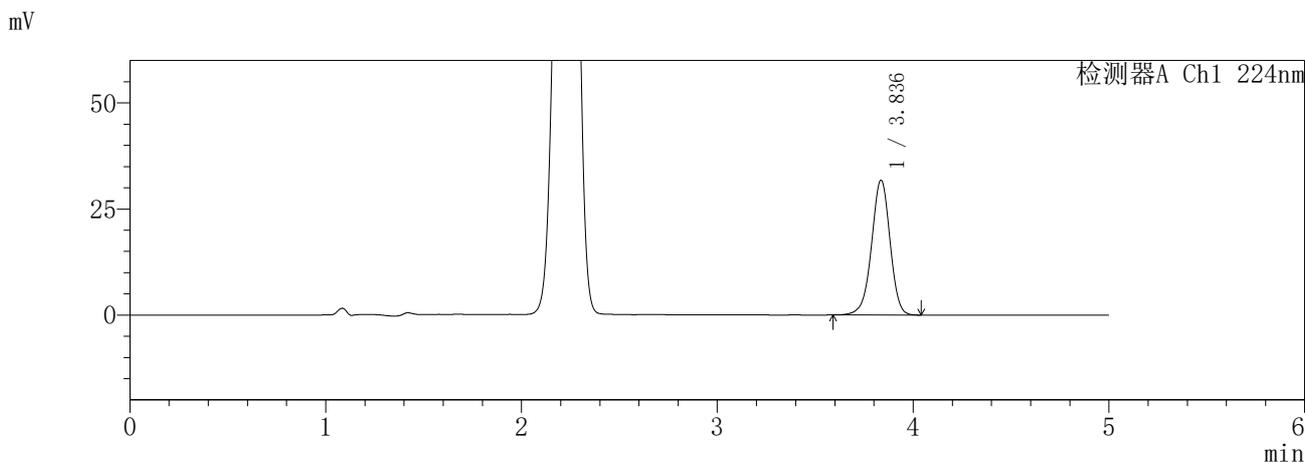
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-27-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:57:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	208092	100.000	31708	8095	0.963	--
总计		208092	100.000	31708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	76145	100.000	11503	2381	0.902	--
总计		76145	100.000	11503			

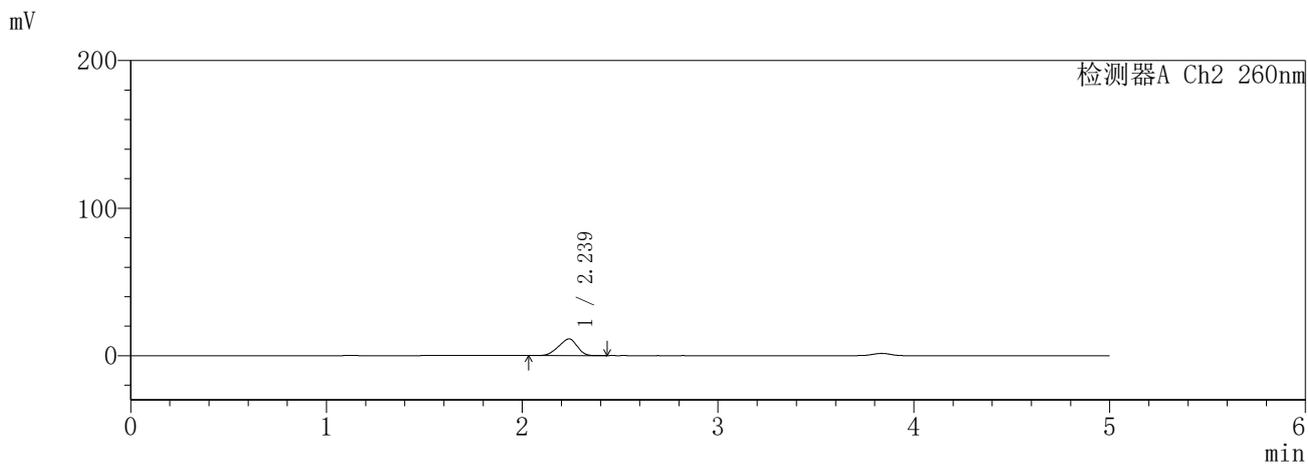
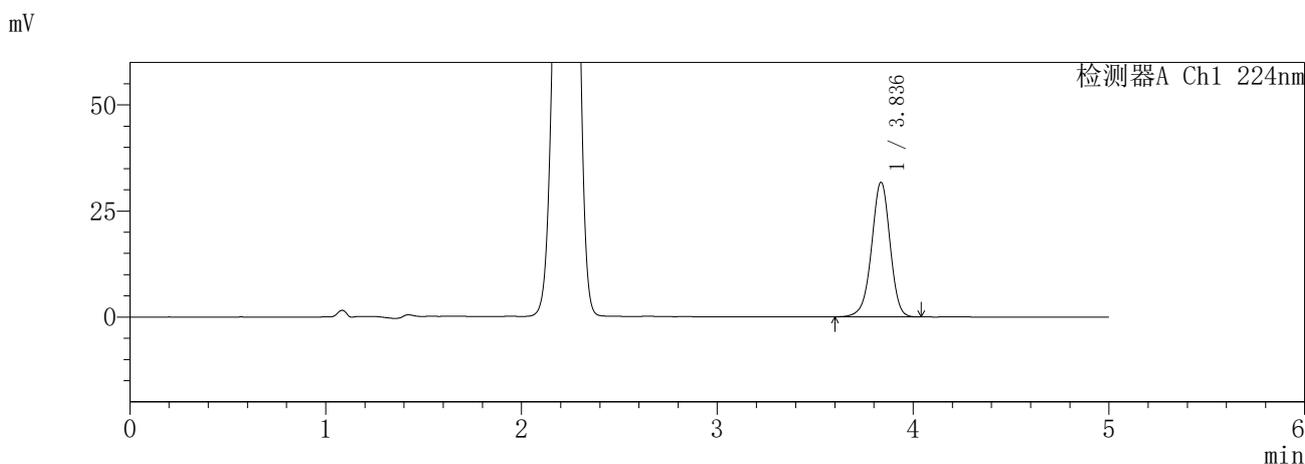
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-28-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:03:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	207589	100.000	31671	8113	0.962	--
总计		207589	100.000	31671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	75049	100.000	11374	2407	0.902	--
总计		75049	100.000	11374			

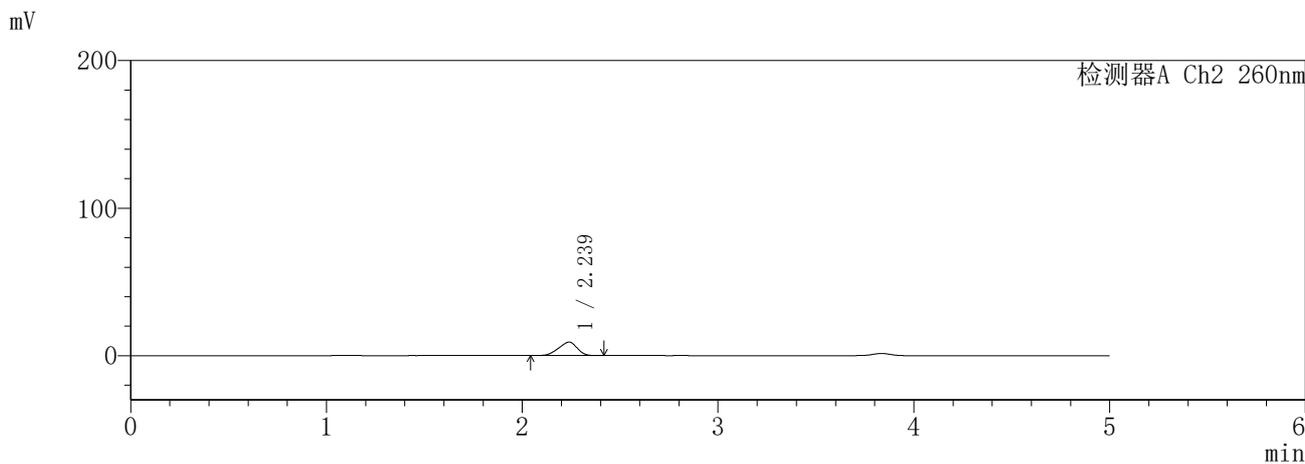
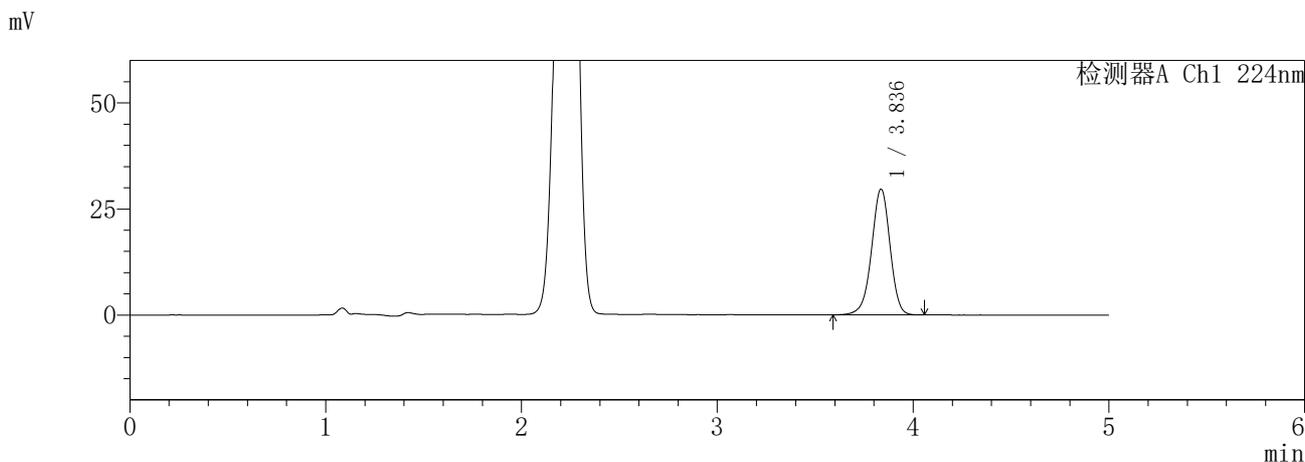
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-29-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:08:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	194160	100.000	29583	8101	0.962	--
总计		194160	100.000	29583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	60502	100.000	9170	2396	0.899	--
总计		60502	100.000	9170			

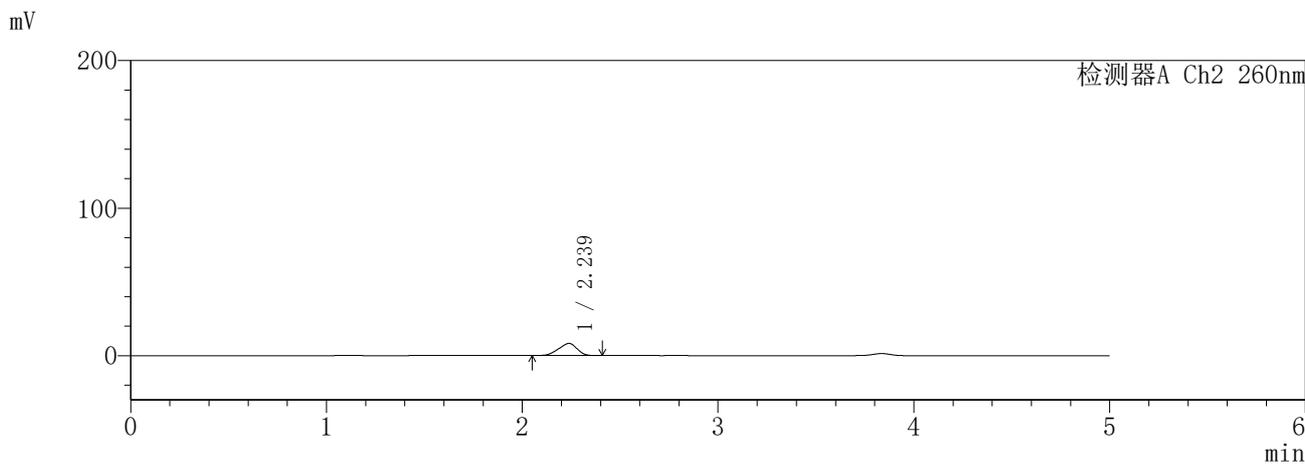
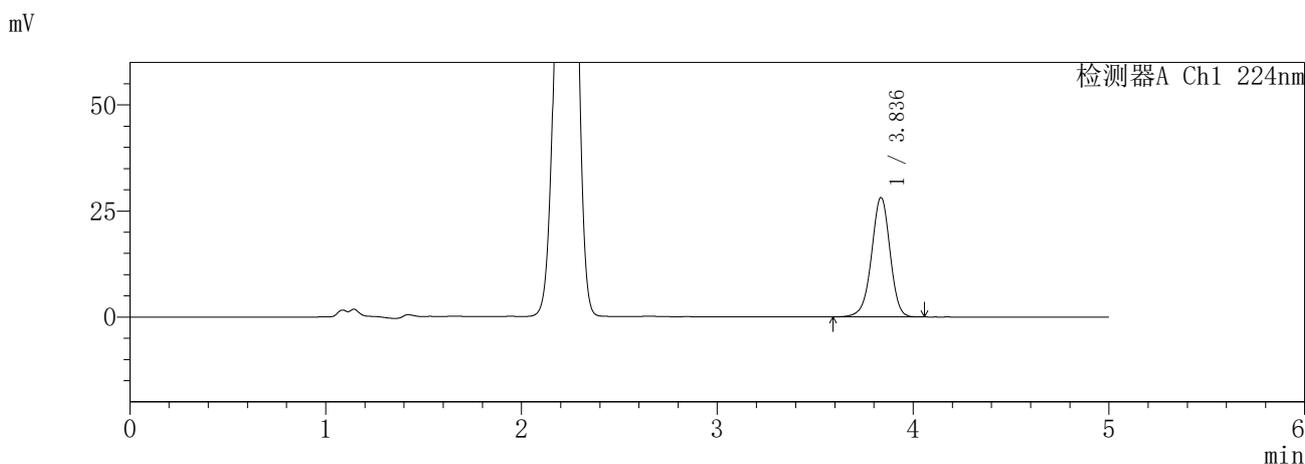
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-30-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:14:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	184385	100.000	28082	8089	0.962	--
总计		184385	100.000	28082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	54532	100.000	8266	2380	0.898	--
总计		54532	100.000	8266			

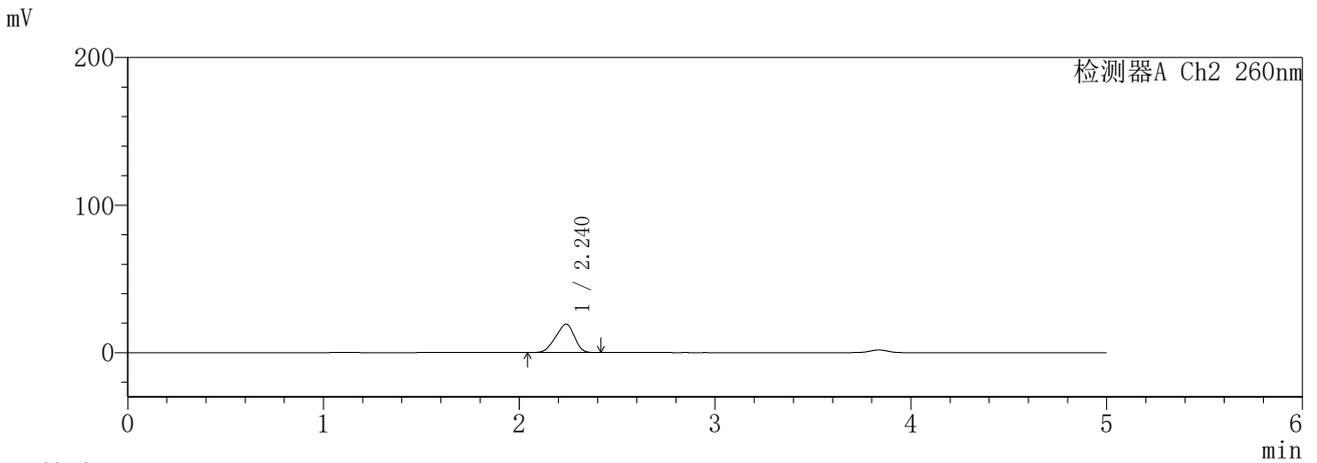
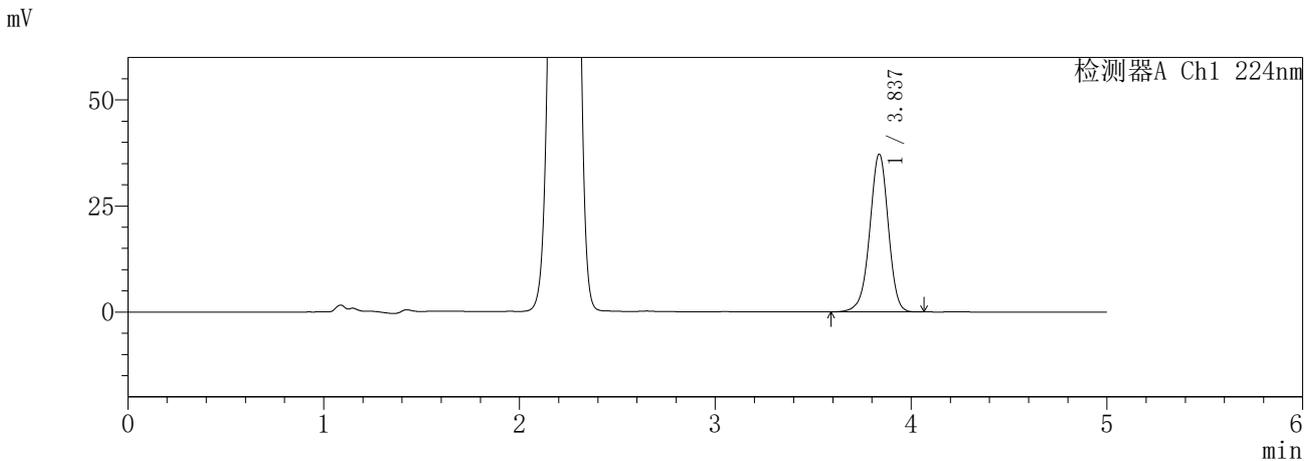
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-31-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:19:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:24 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	243849	100.000	37139	8062	0.962	--
总计		243849	100.000	37139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	129000	100.000	19320	2338	0.902	--
总计		129000	100.000	19320			

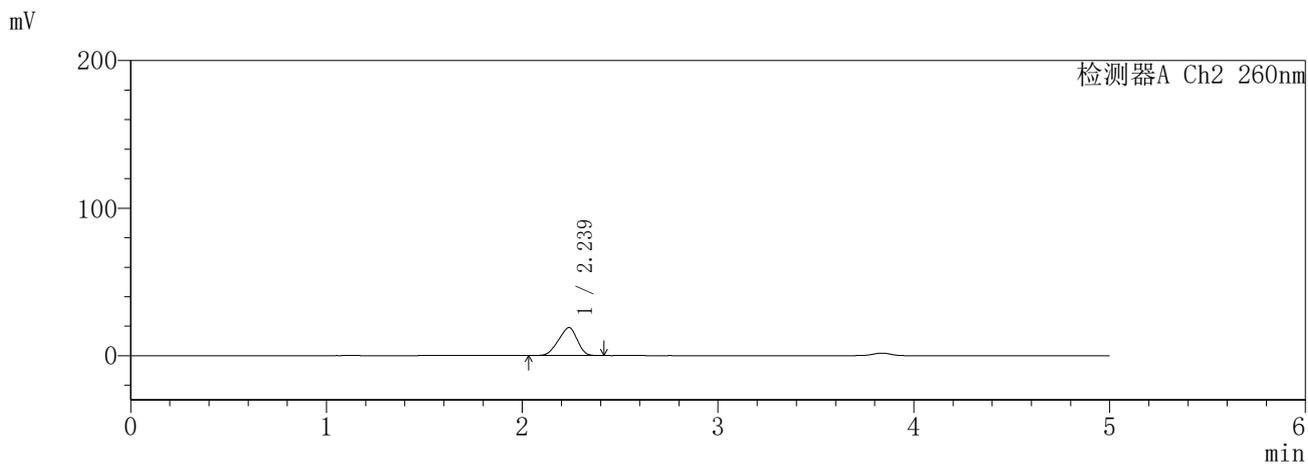
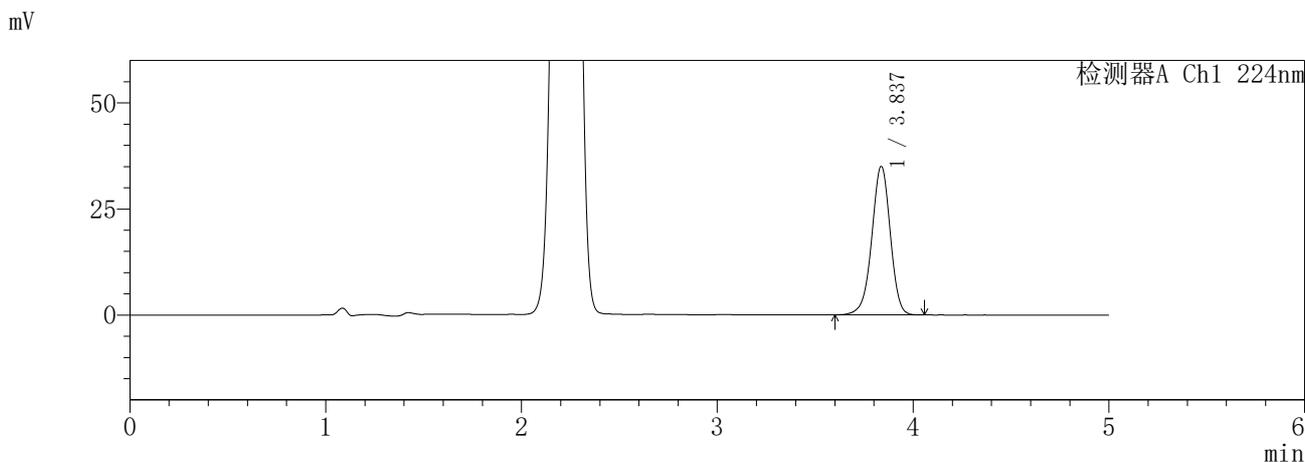
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-32-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:24:46 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:27 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	229569	100.000	34973	8069	0.962	--
总计		229569	100.000	34973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	127035	100.000	19049	2344	0.905	--
总计		127035	100.000	19049			

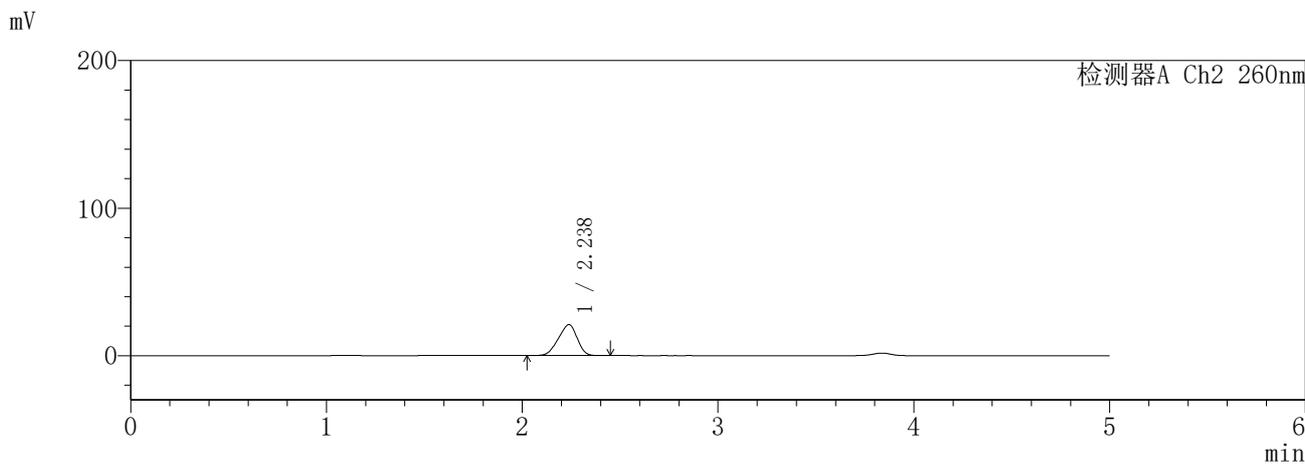
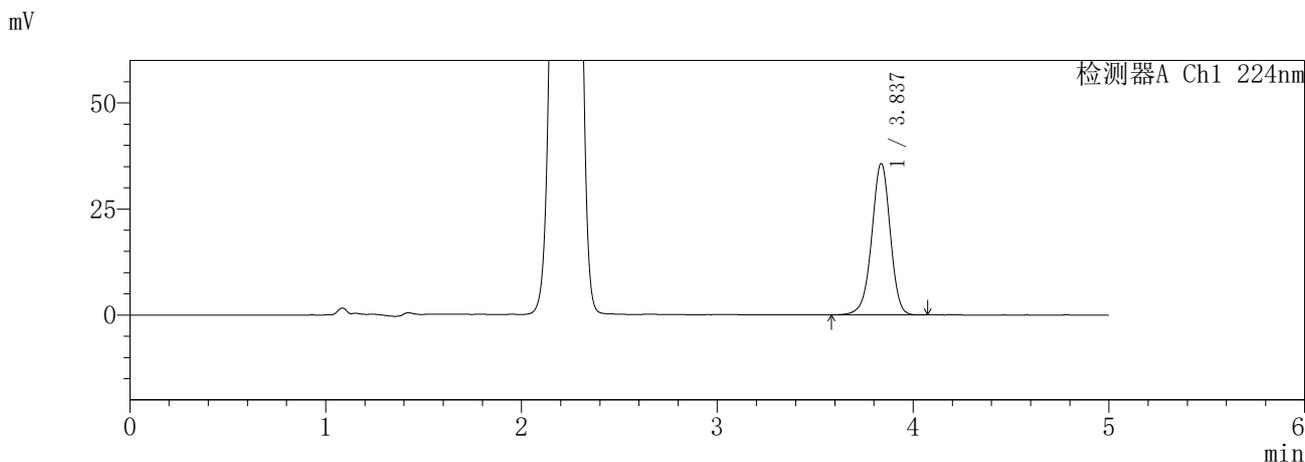
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-33-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:30:08 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	233852	100.000	35630	8094	0.962	--
总计		233852	100.000	35630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	140526	100.000	21017	2343	0.906	--
总计		140526	100.000	21017			

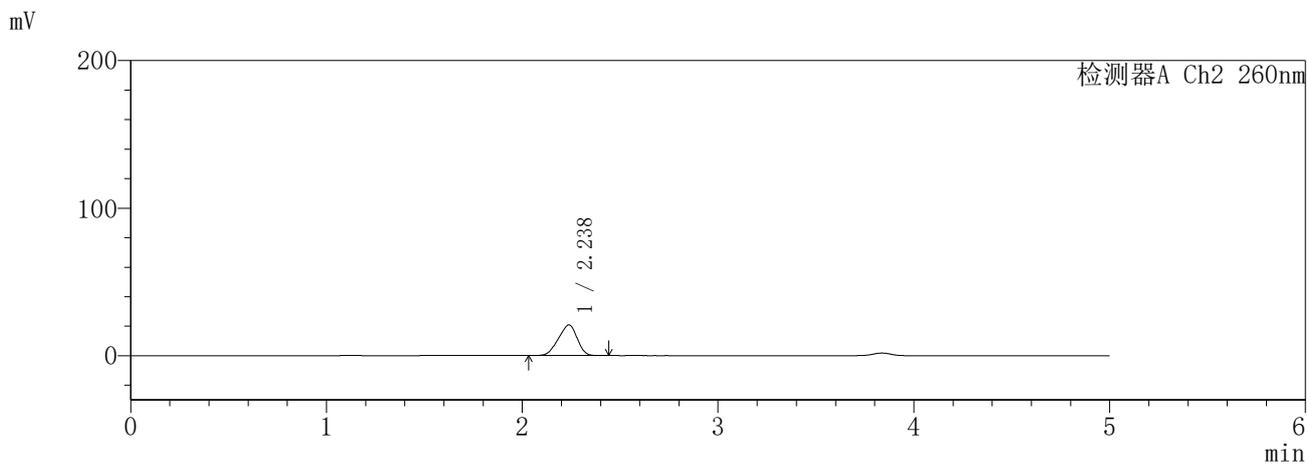
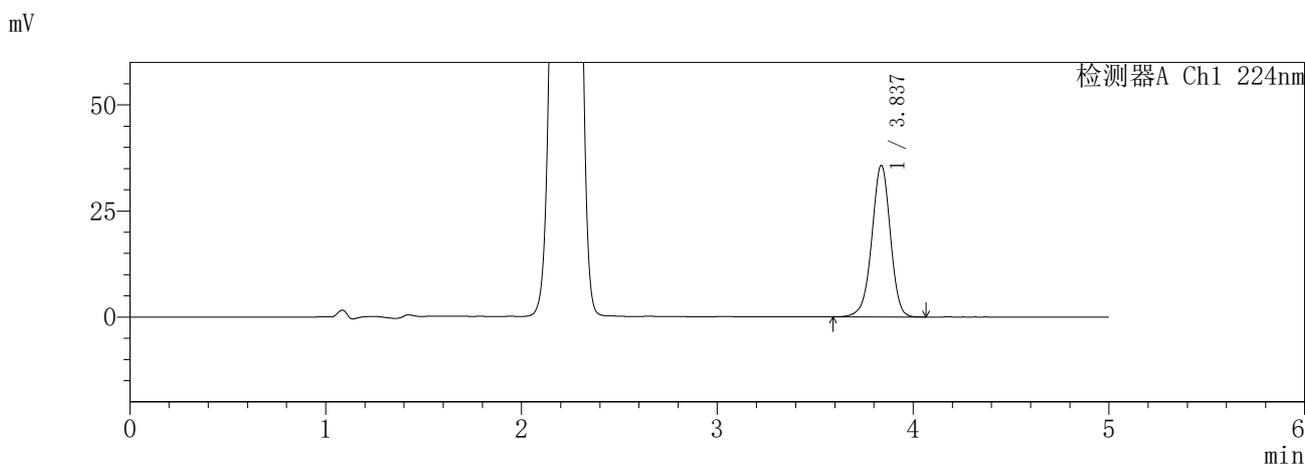
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-34-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:35:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:33 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	234484	100.000	35672	8069	0.961	--
总计		234484	100.000	35672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	139041	100.000	20830	2335	0.905	--
总计		139041	100.000	20830			

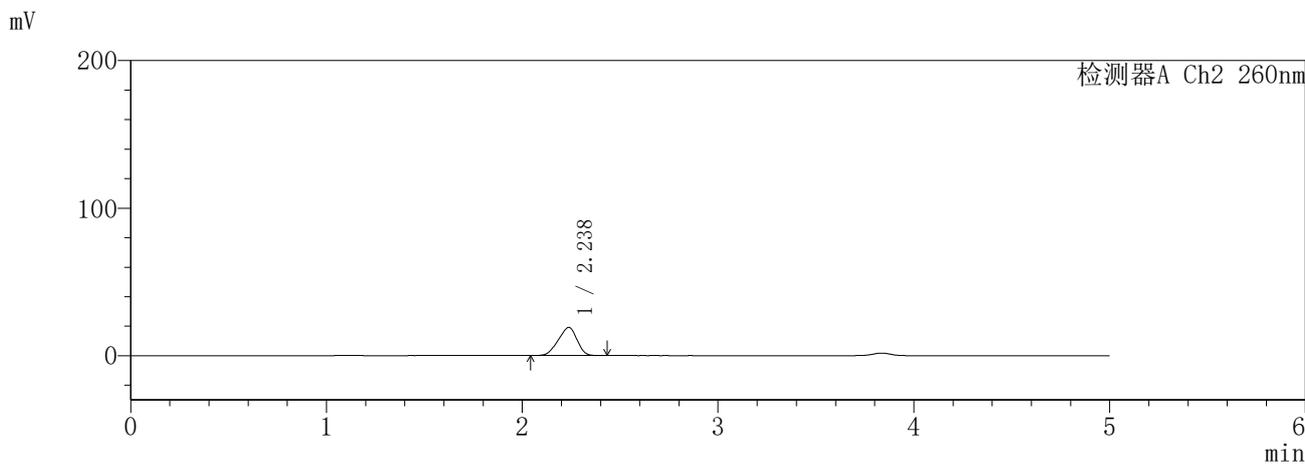
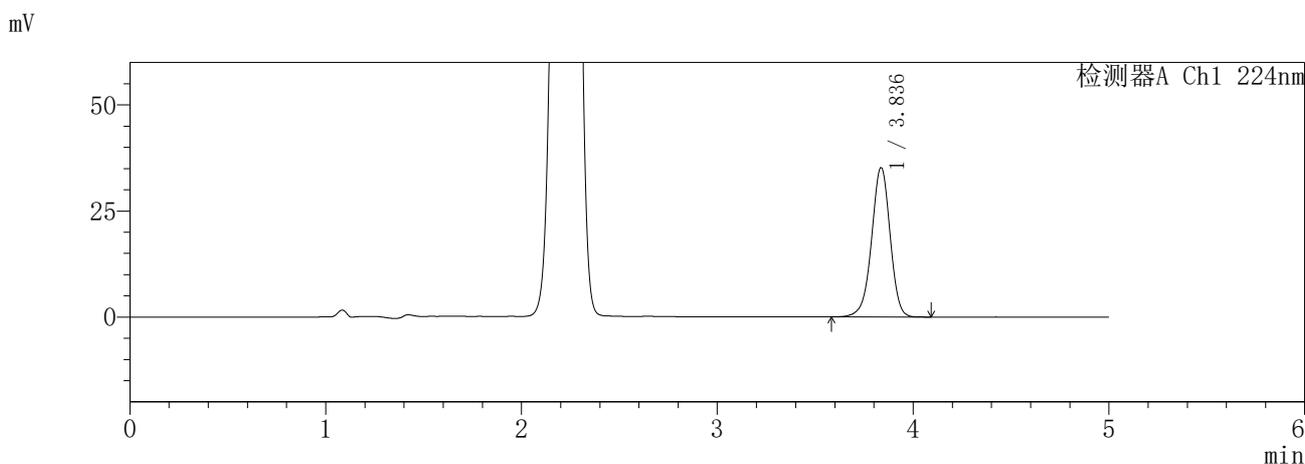
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-35-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:40:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	231481	100.000	35148	8058	0.961	--
总计		231481	100.000	35148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	127491	100.000	19127	2338	0.904	--
总计		127491	100.000	19127			

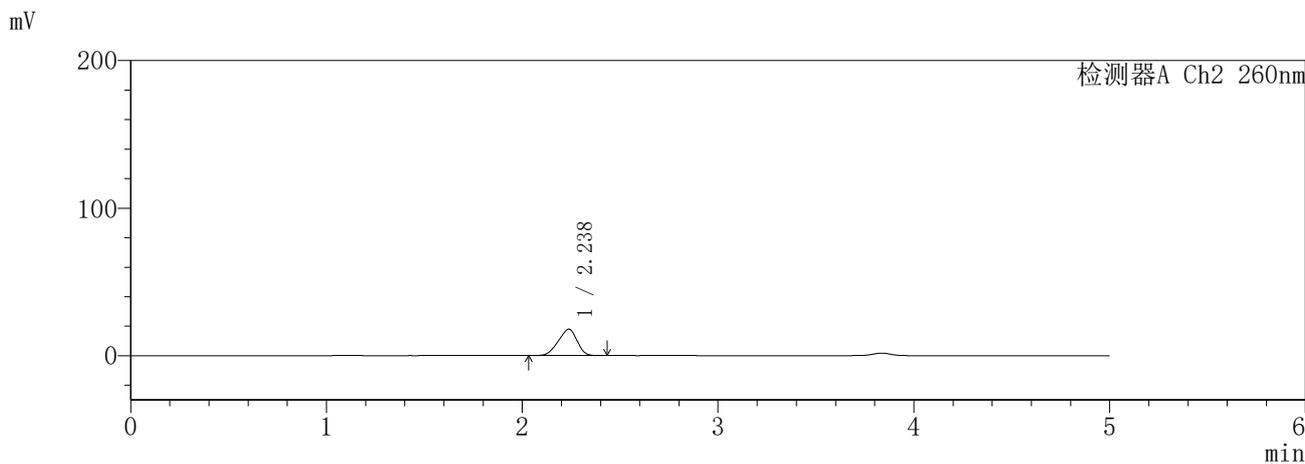
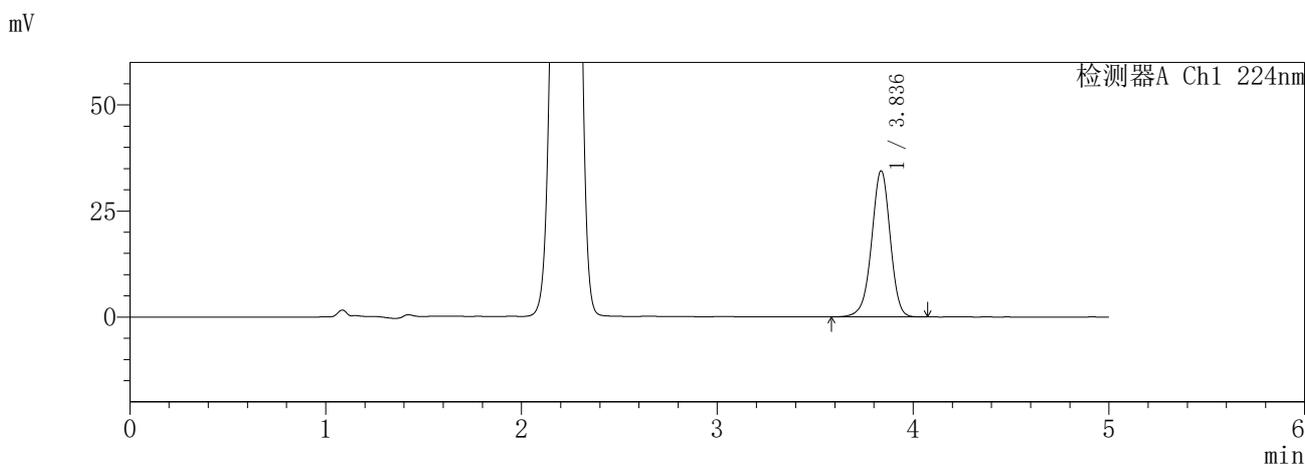
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-36-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:46:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:39 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	226741	100.000	34392	8030	0.961	--
总计		226741	100.000	34392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	119541	100.000	17915	2337	0.904	--
总计		119541	100.000	17915			

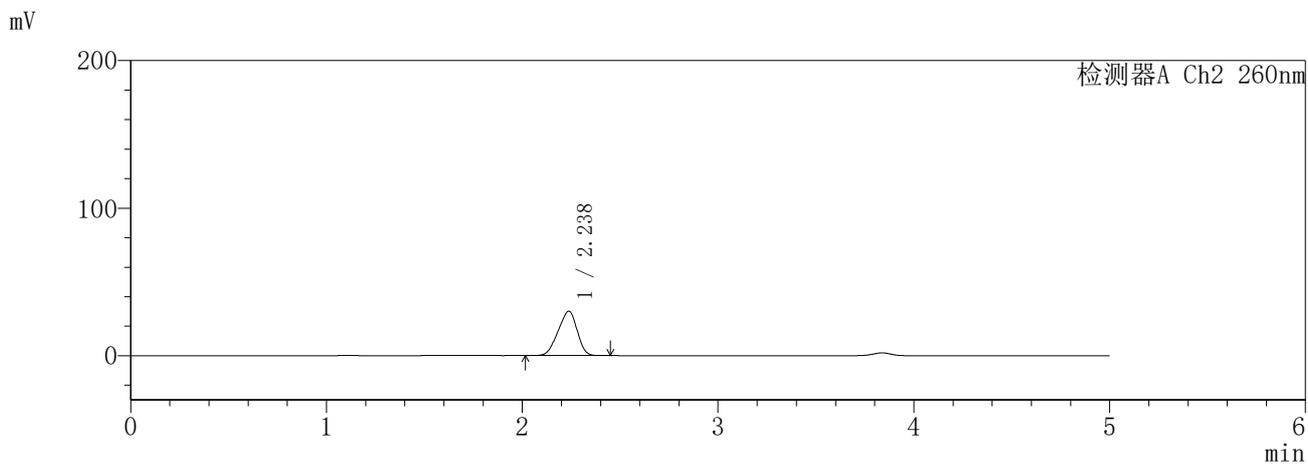
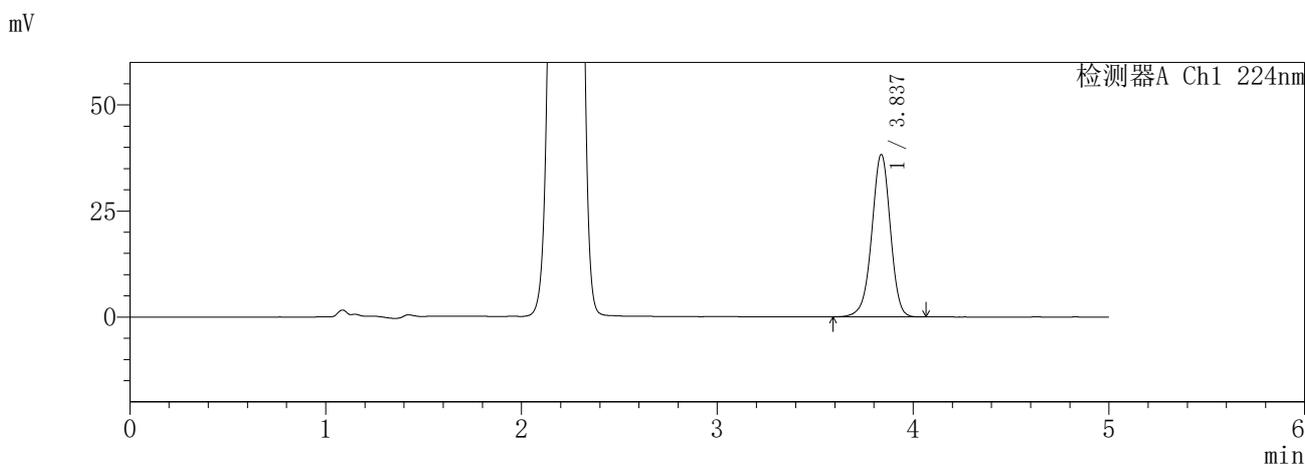
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-37-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:51:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:42 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	251568	100.000	38258	8056	0.964	--
总计		251568	100.000	38258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	204102	100.000	30126	2291	0.910	--
总计		204102	100.000	30126			

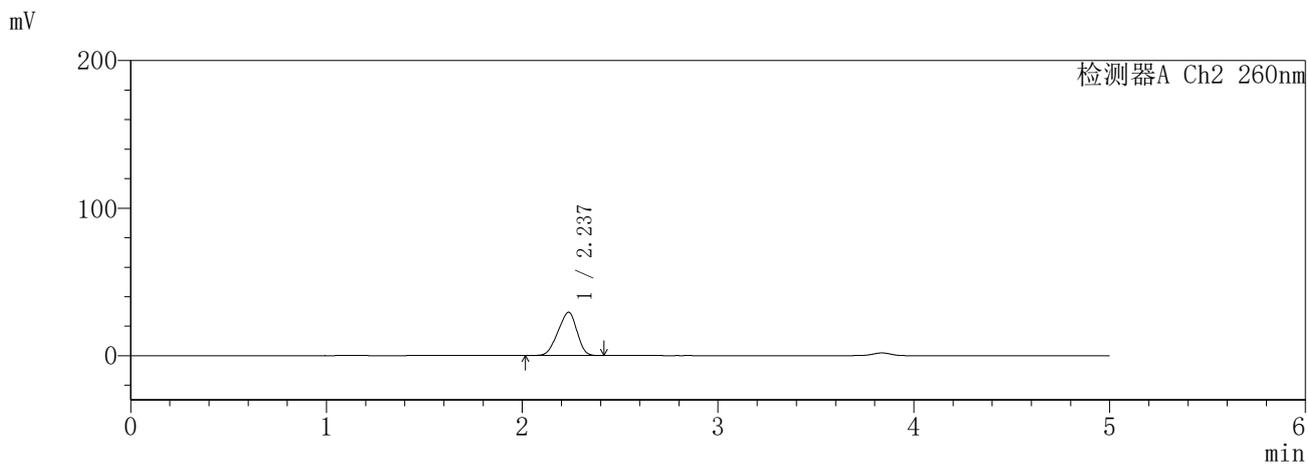
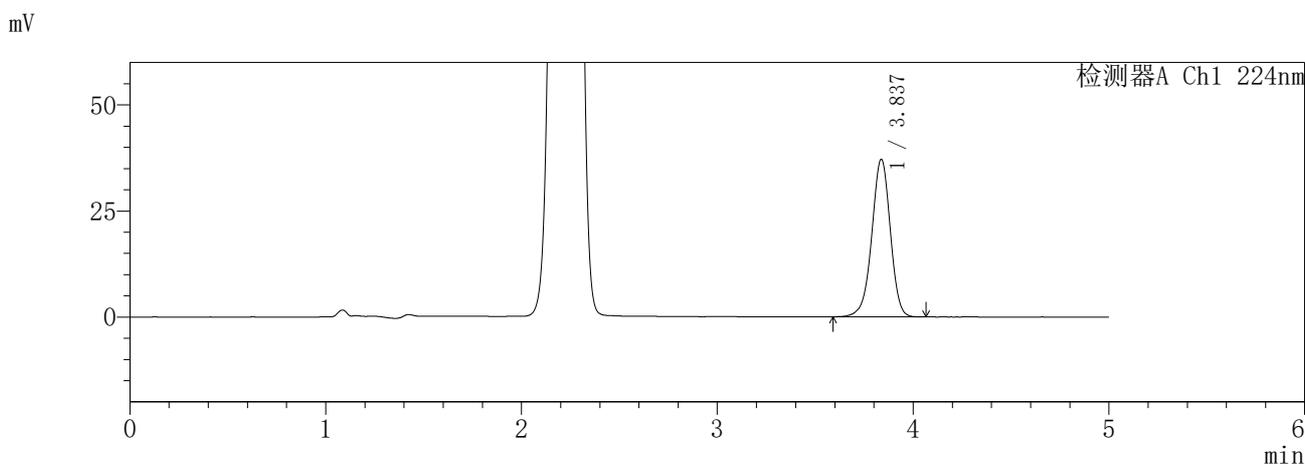
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-38-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:56:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:44 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	243675	100.000	37089	8066	0.961	--
总计		243675	100.000	37089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	197914	100.000	29362	2317	0.911	--
总计		197914	100.000	29362			

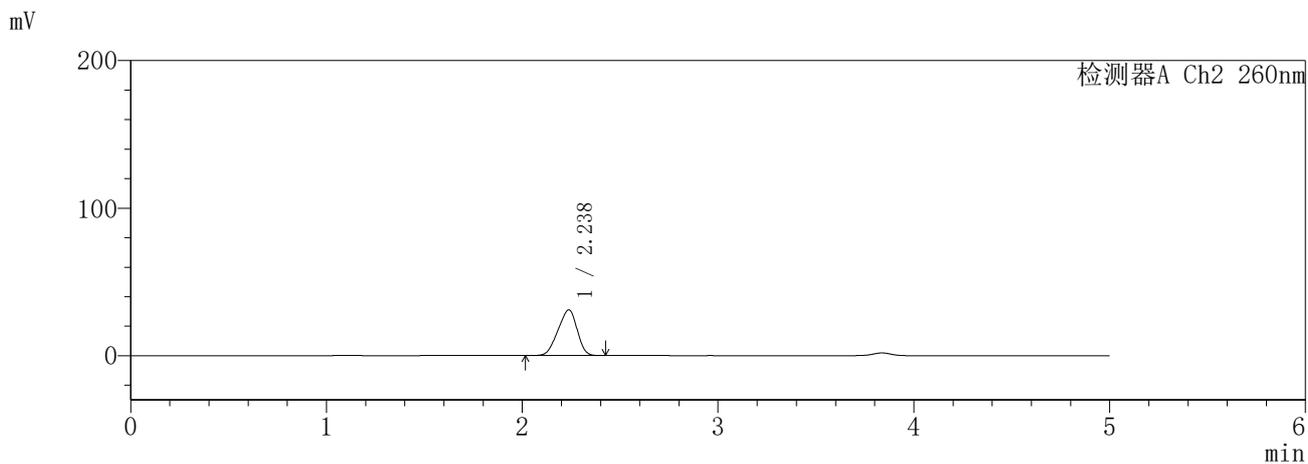
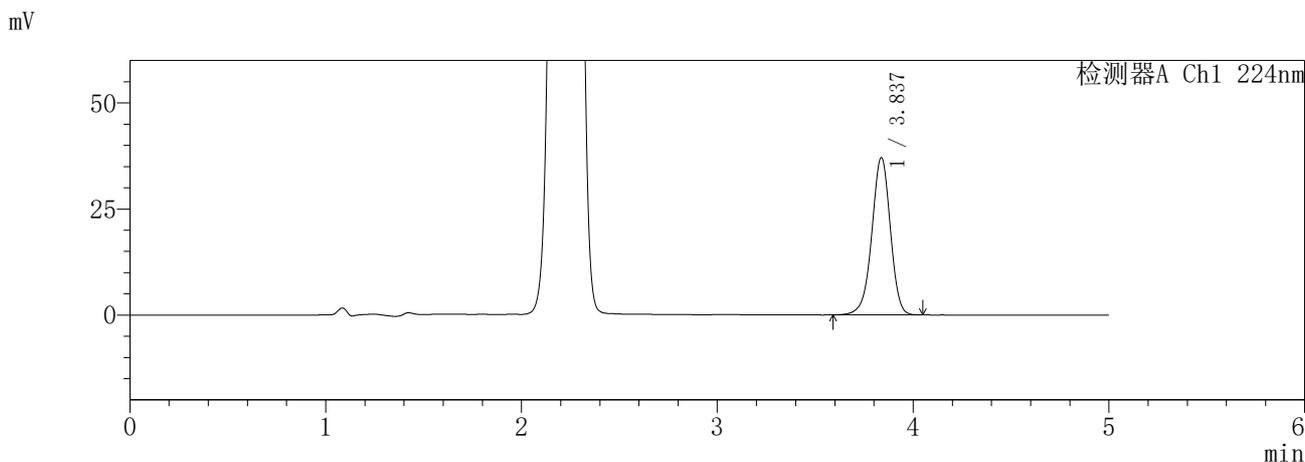
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-39-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:02:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:47 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	243002	100.000	37024	8081	0.960	--
总计		243002	100.000	37024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	211525	100.000	31078	2266	0.907	--
总计		211525	100.000	31078			

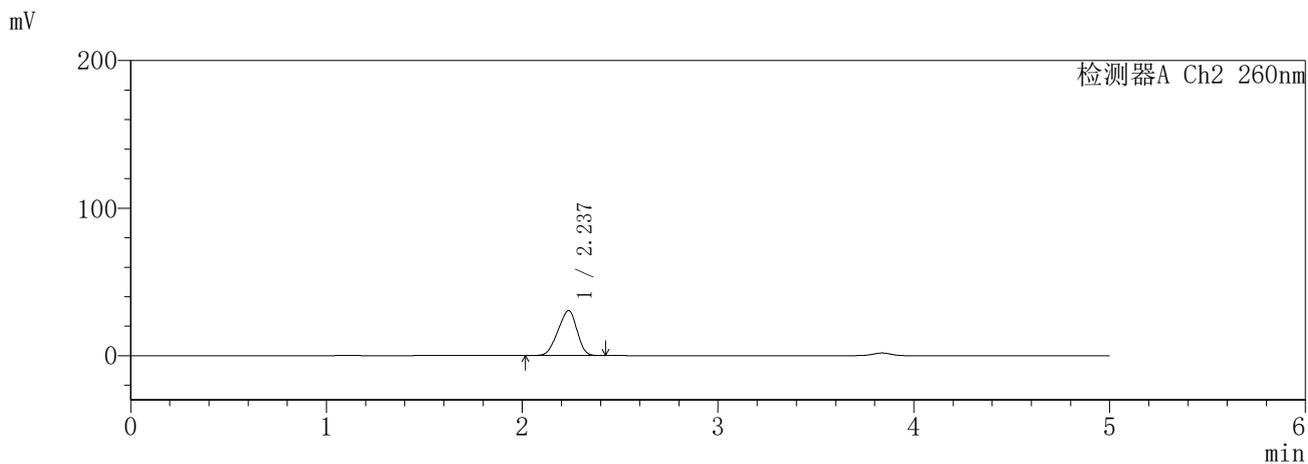
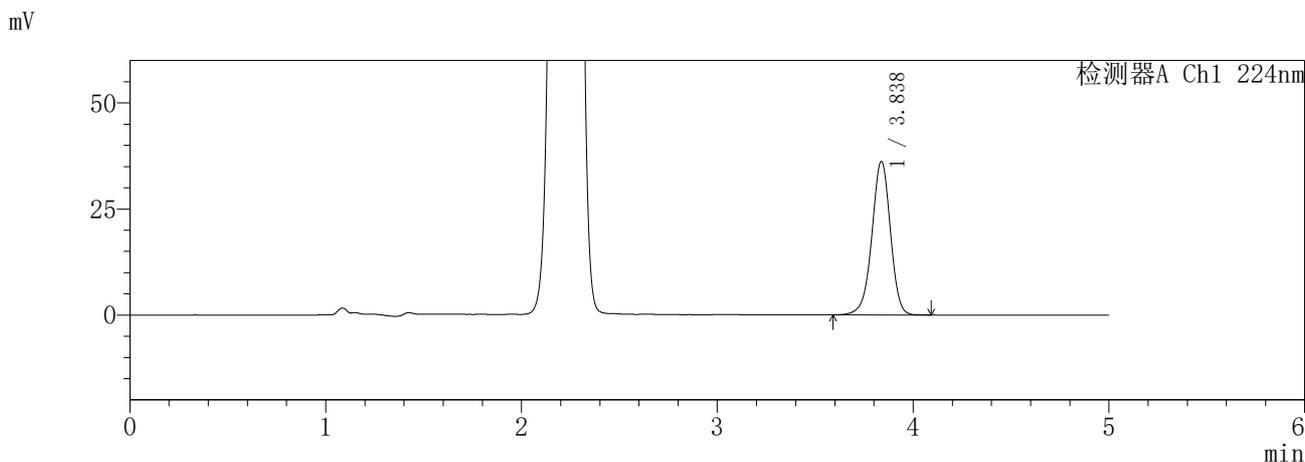
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-40-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:07:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	237705	100.000	36160	8076	0.961	--
总计		237705	100.000	36160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	206383	100.000	30556	2316	0.913	--
总计		206383	100.000	30556			

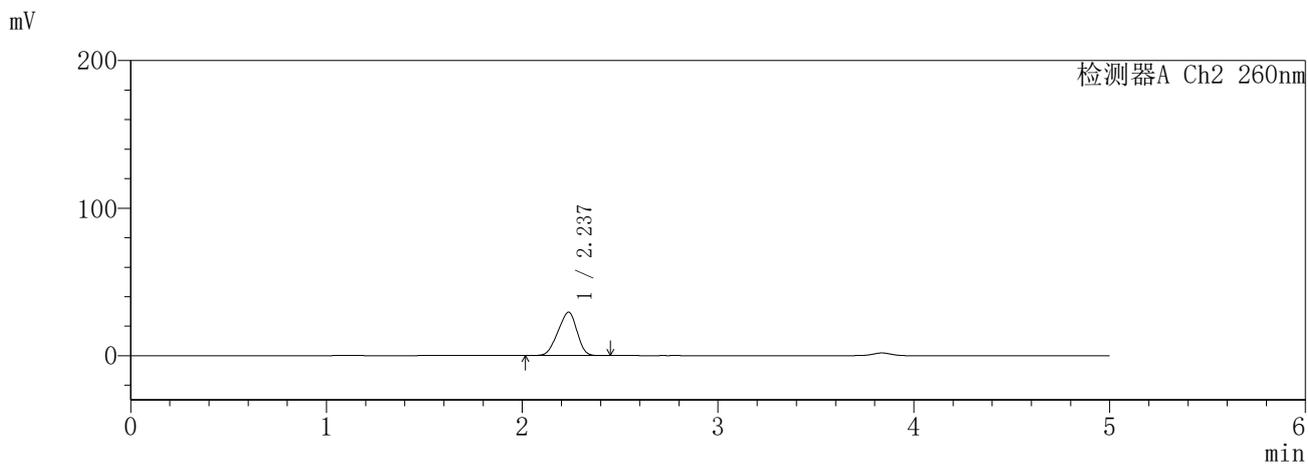
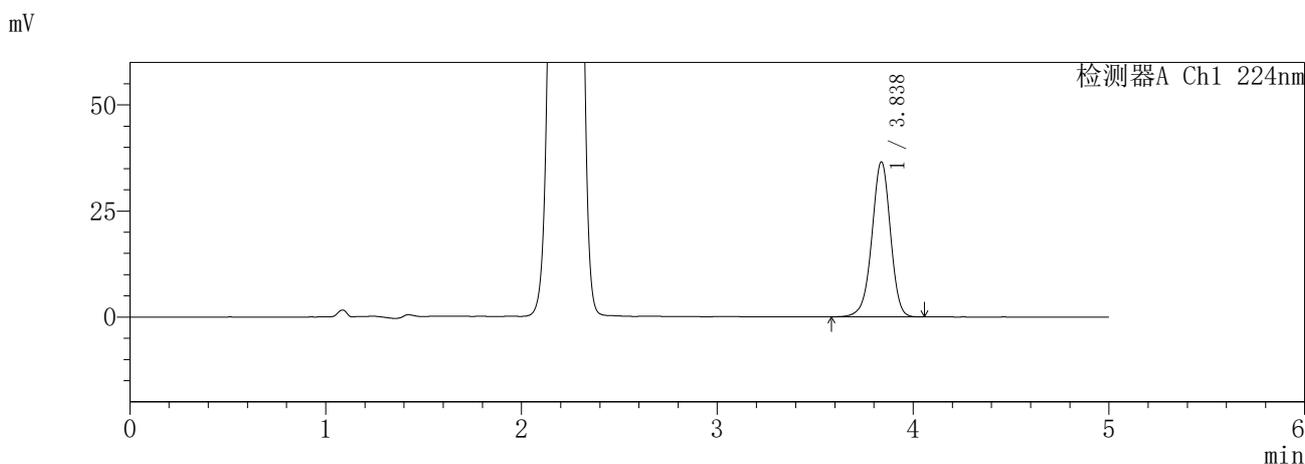
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-41-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:13:03 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:52 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	239735	100.000	36506	8062	0.960	--
总计		239735	100.000	36506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	199010	100.000	29457	2315	0.912	--
总计		199010	100.000	29457			

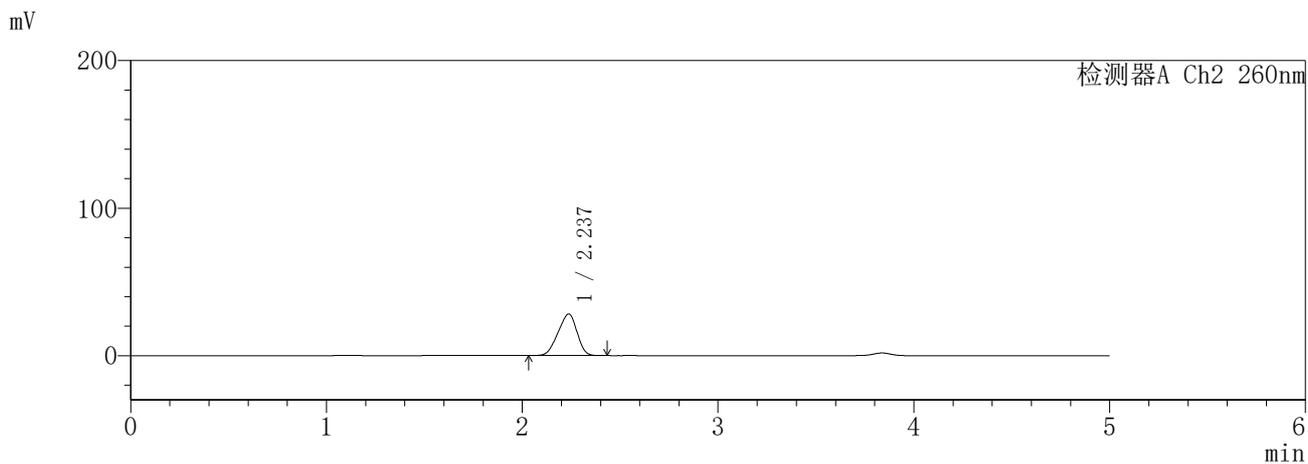
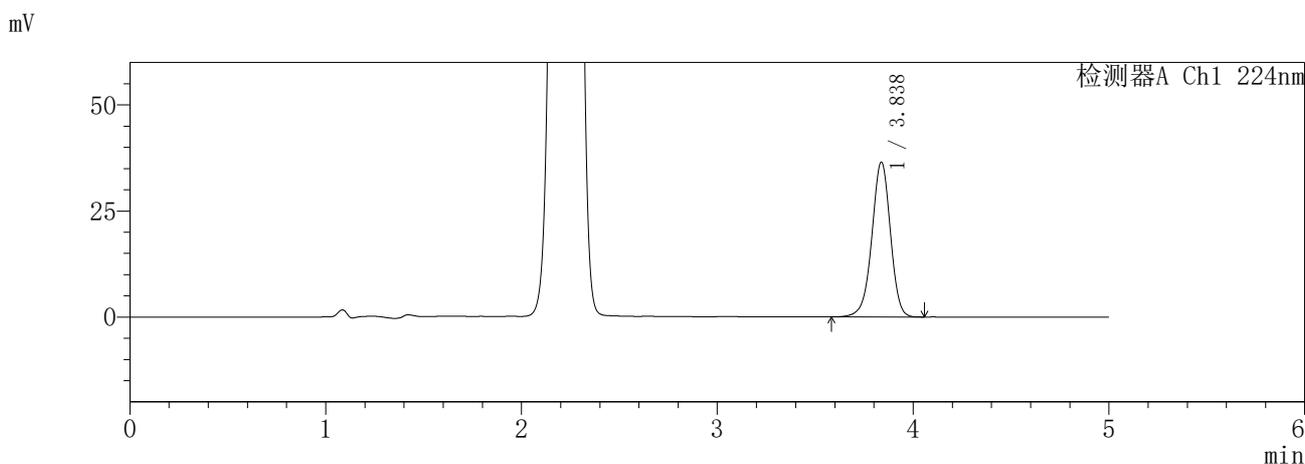
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-42-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:18:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	239819	100.000	36446	8056	0.961	--
总计		239819	100.000	36446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	190641	100.000	28268	2310	0.911	--
总计		190641	100.000	28268			

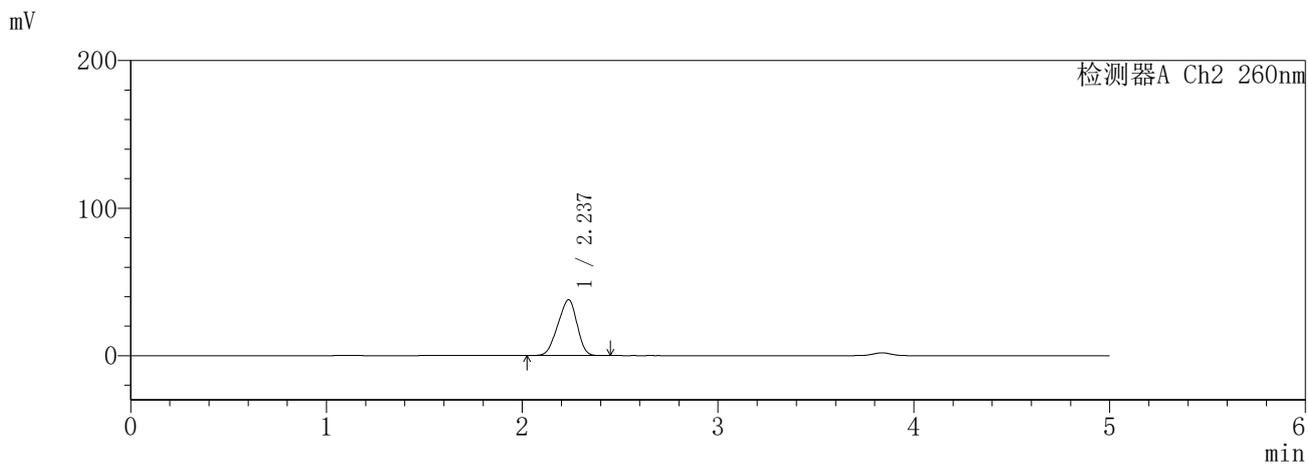
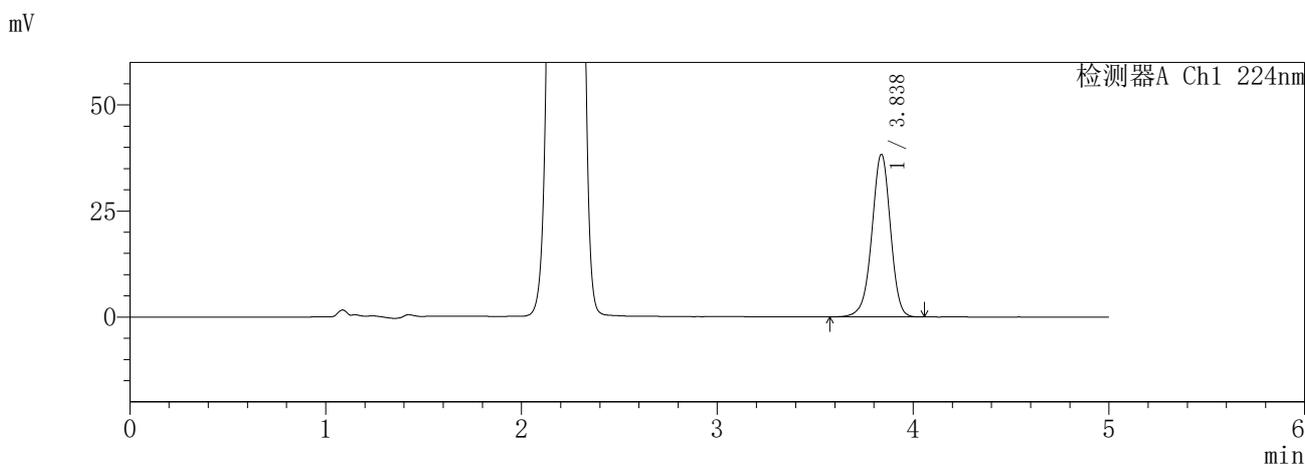
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-43-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:23:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:00:57 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	252073	100.000	38283	8040	0.962	--
总计		252073	100.000	38283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	258202	100.000	37841	2276	0.915	--
总计		258202	100.000	37841			

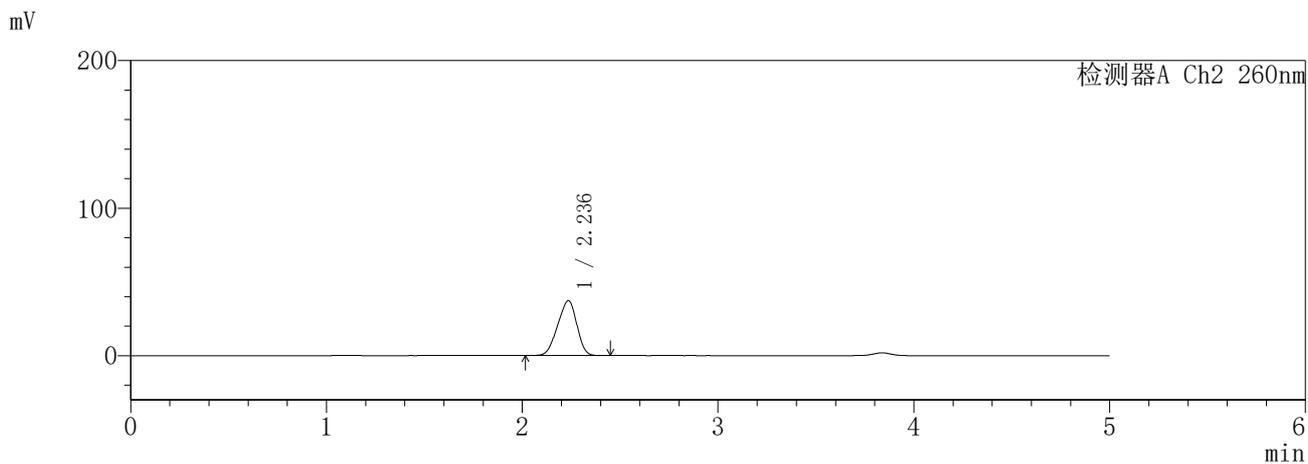
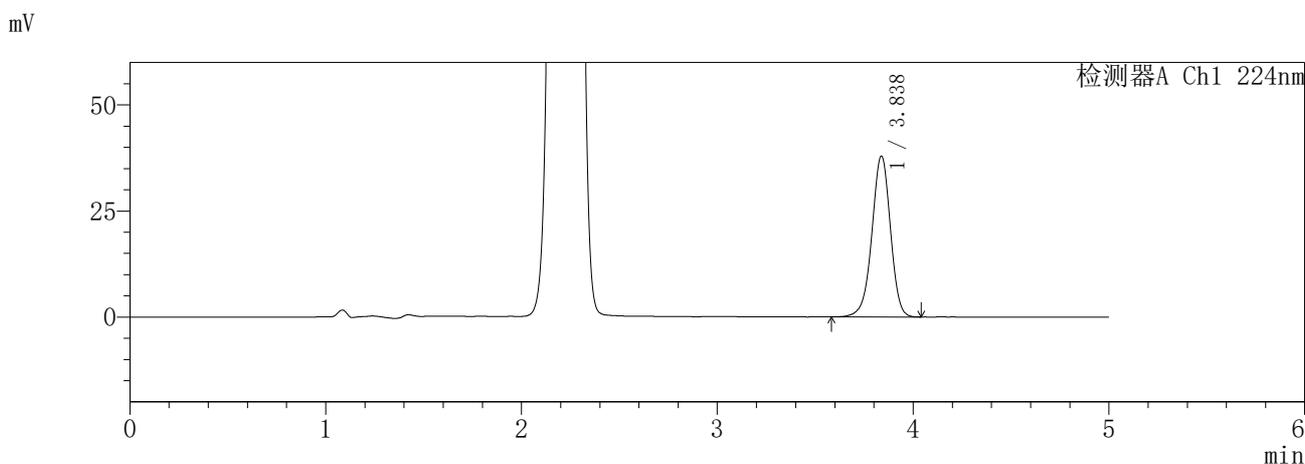
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-44-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:29:09 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:00 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	248978	100.000	37891	8059	0.961	--
总计		248978	100.000	37891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	253117	100.000	37201	2305	0.917	--
总计		253117	100.000	37201			

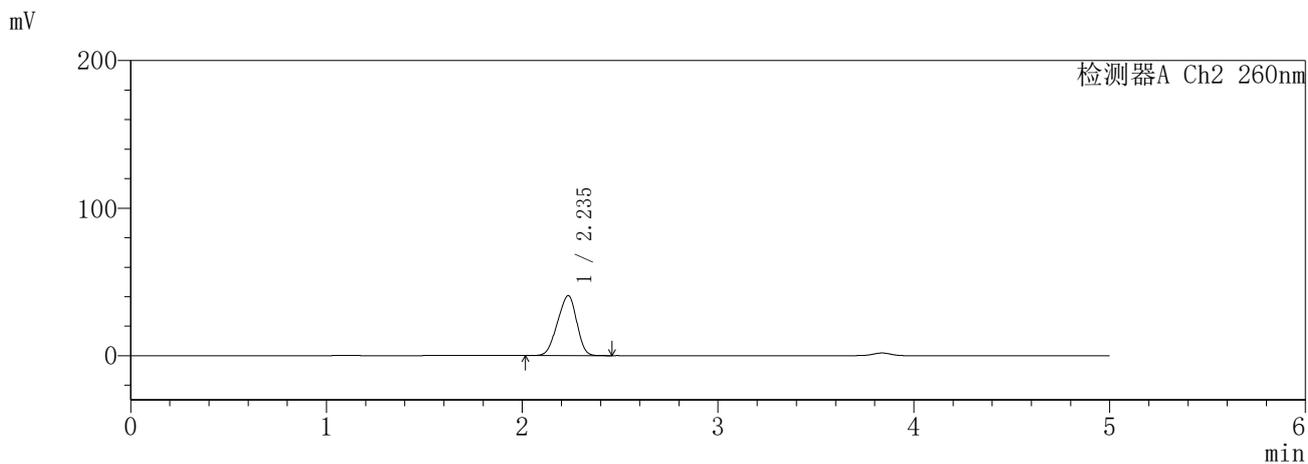
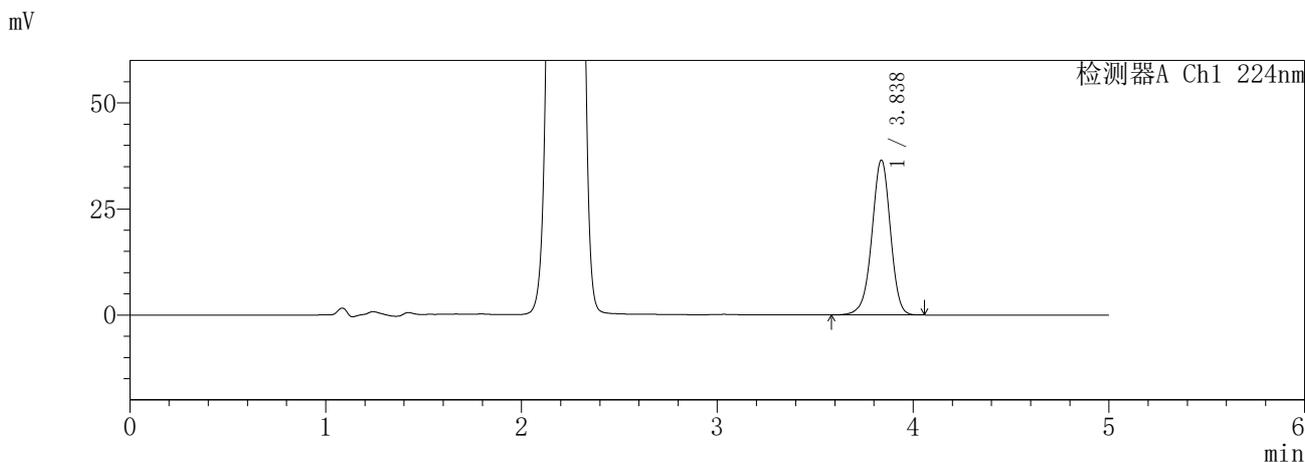
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-45-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:34:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	239480	100.000	36474	8077	0.961	--
总计		239480	100.000	36474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	277494	100.000	40571	2307	0.920	--
总计		277494	100.000	40571			

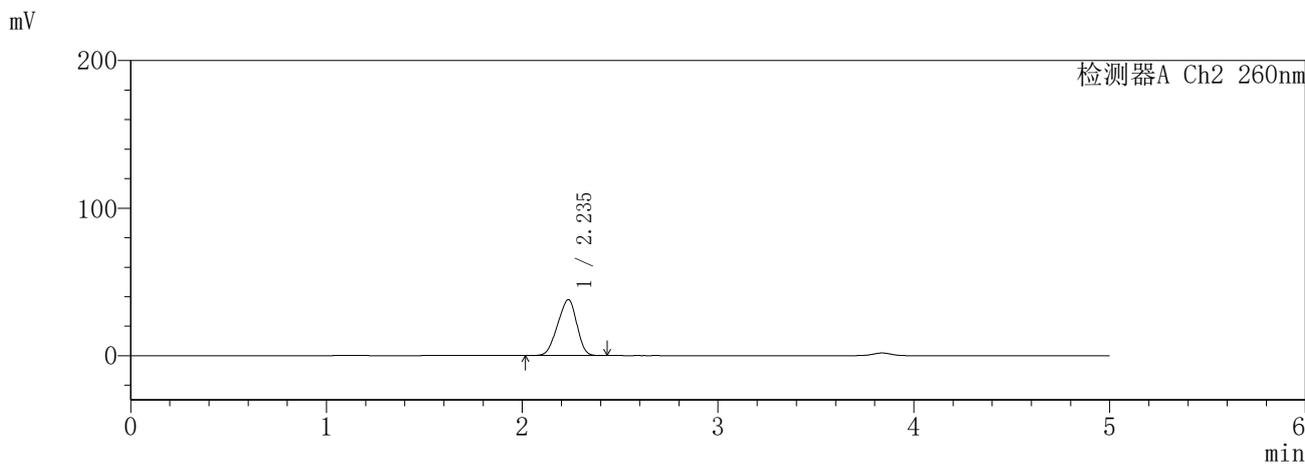
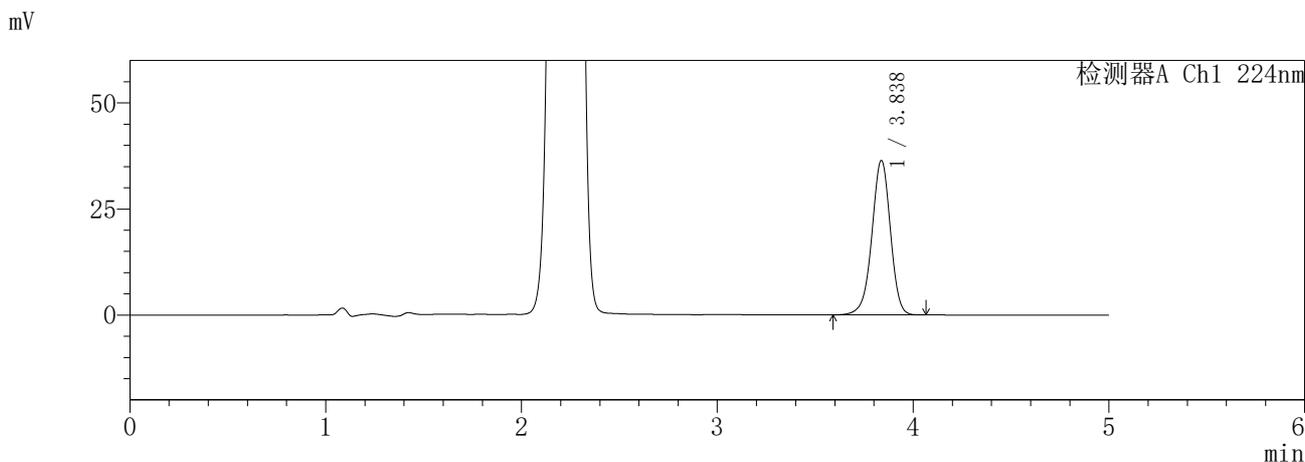
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-46-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:39:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:05 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	238566	100.000	36359	8087	0.961	--
总计		238566	100.000	36359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	257852	100.000	37881	2307	0.917	--
总计		257852	100.000	37881			

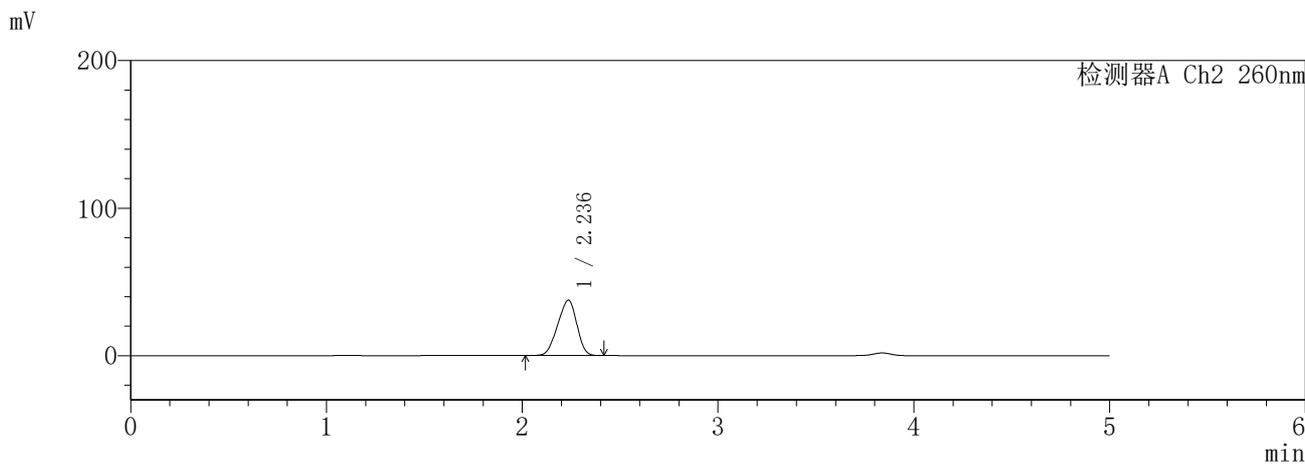
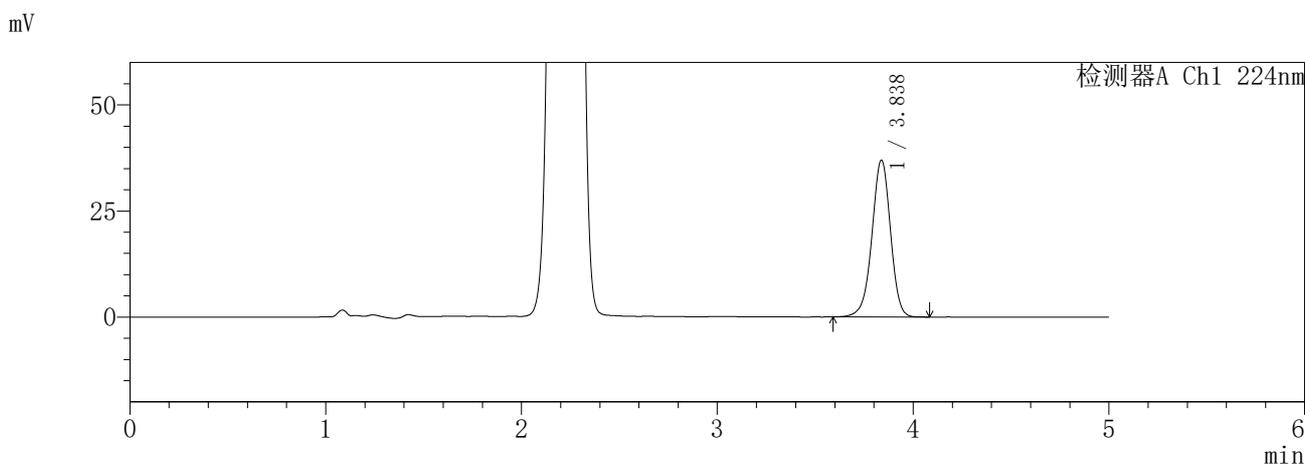
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-47-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:45:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	243125	100.000	36941	8060	0.962	--
总计		243125	100.000	36941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	255450	100.000	37507	2302	0.918	--
总计		255450	100.000	37507			

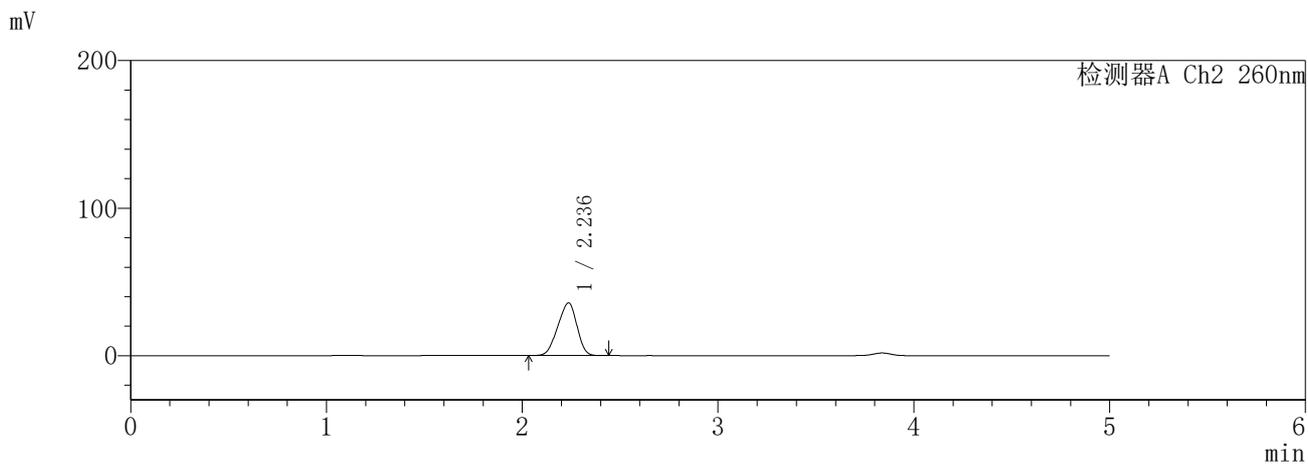
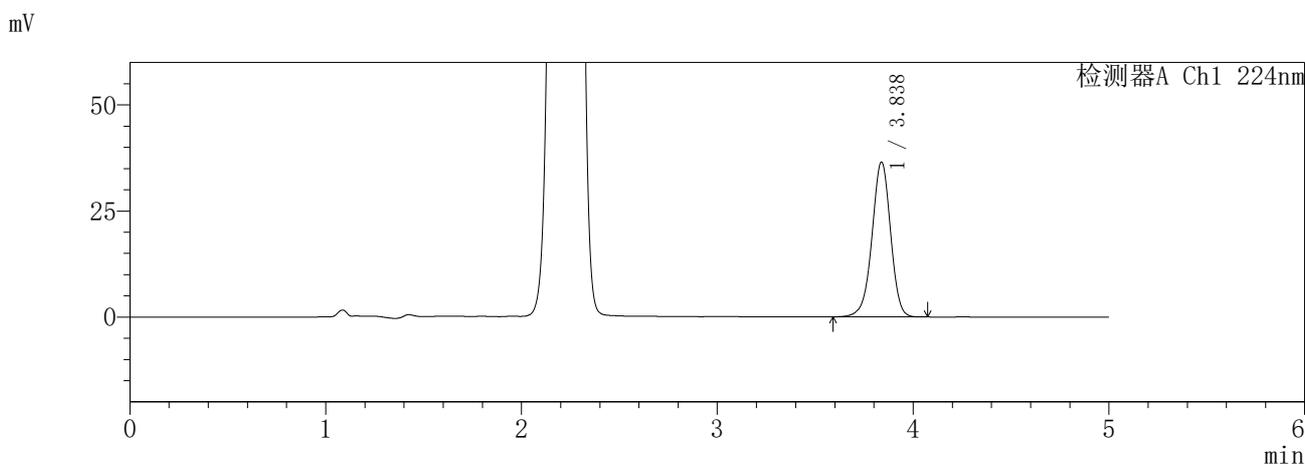
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-48-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:50:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:10 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	240200	100.000	36456	8025	0.963	--
总计		240200	100.000	36456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	243197	100.000	35728	2296	0.917	--
总计		243197	100.000	35728			

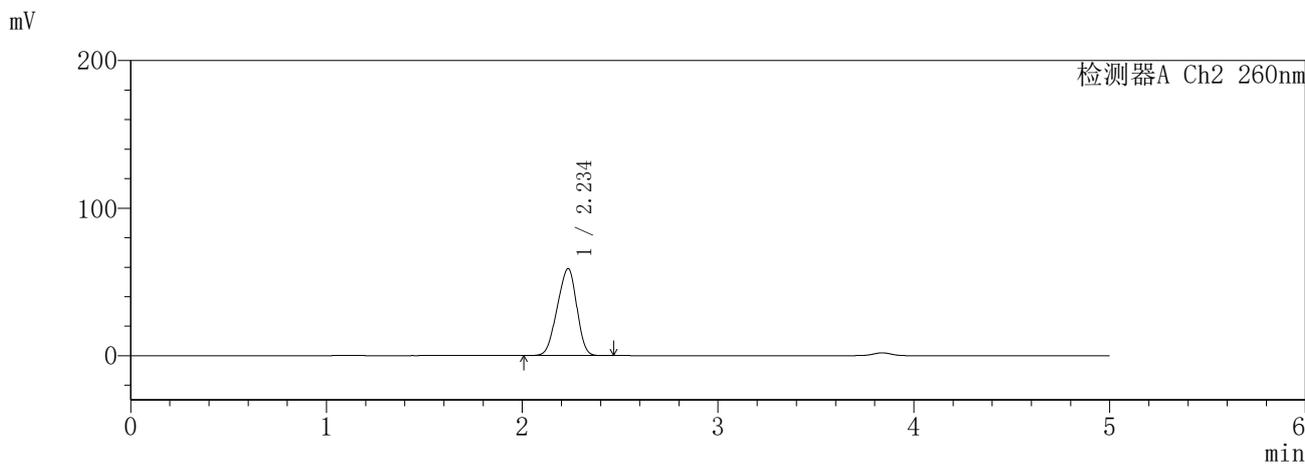
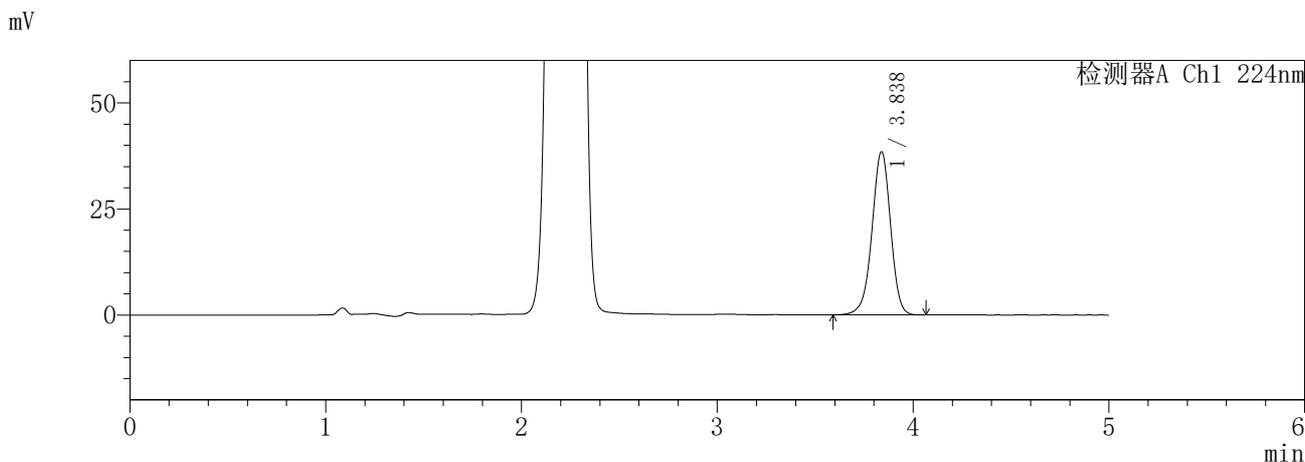
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-49-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:56:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	252784	100.000	38414	8033	0.963	--
总计		252784	100.000	38414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	407620	100.000	58774	2254	0.926	--
总计		407620	100.000	58774			

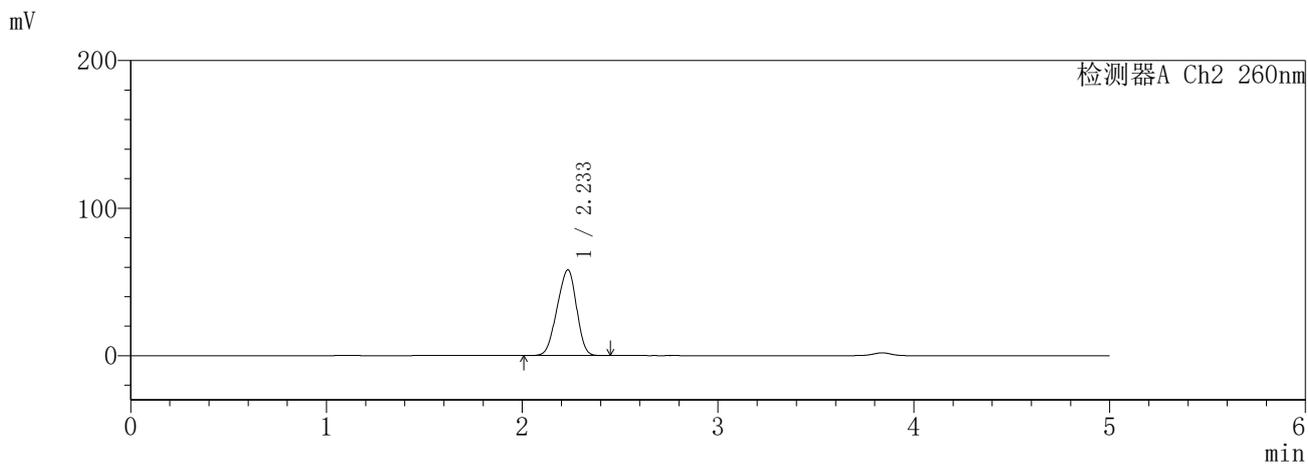
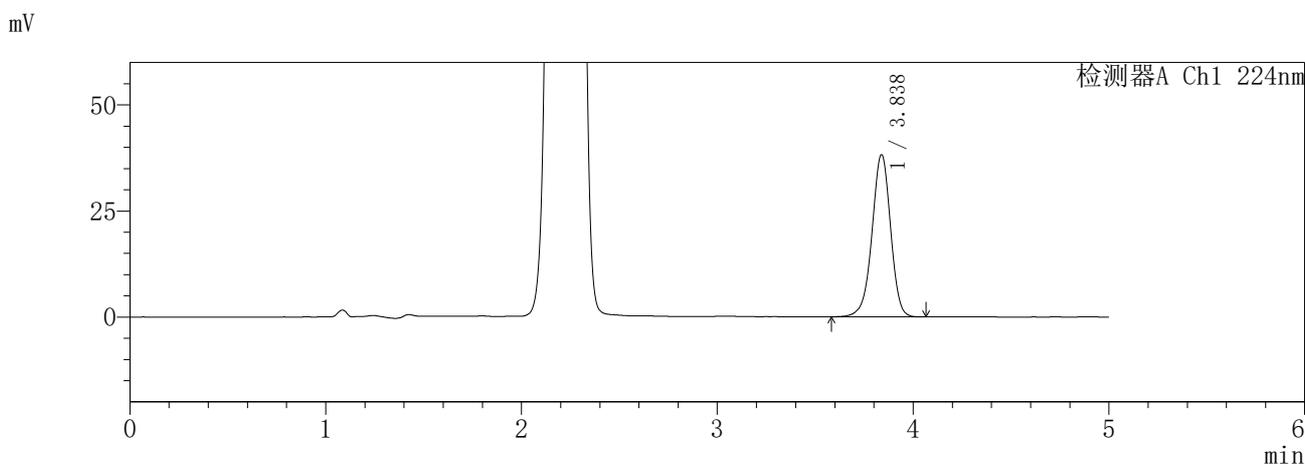
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-50-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:01:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	251355	100.000	38200	8048	0.962	--
总计		251355	100.000	38200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	400533	100.000	58053	2275	0.930	--
总计		400533	100.000	58053			

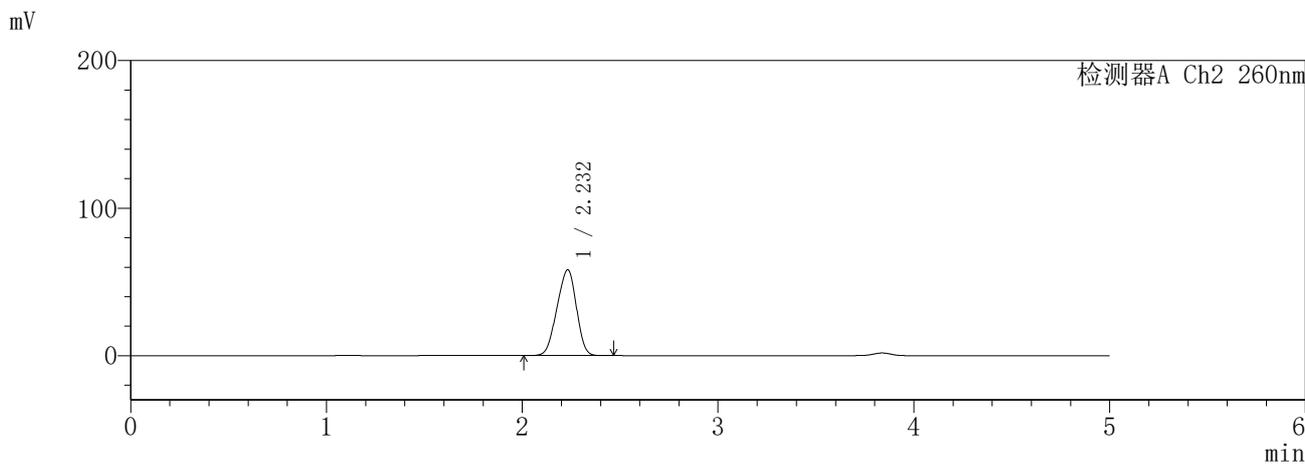
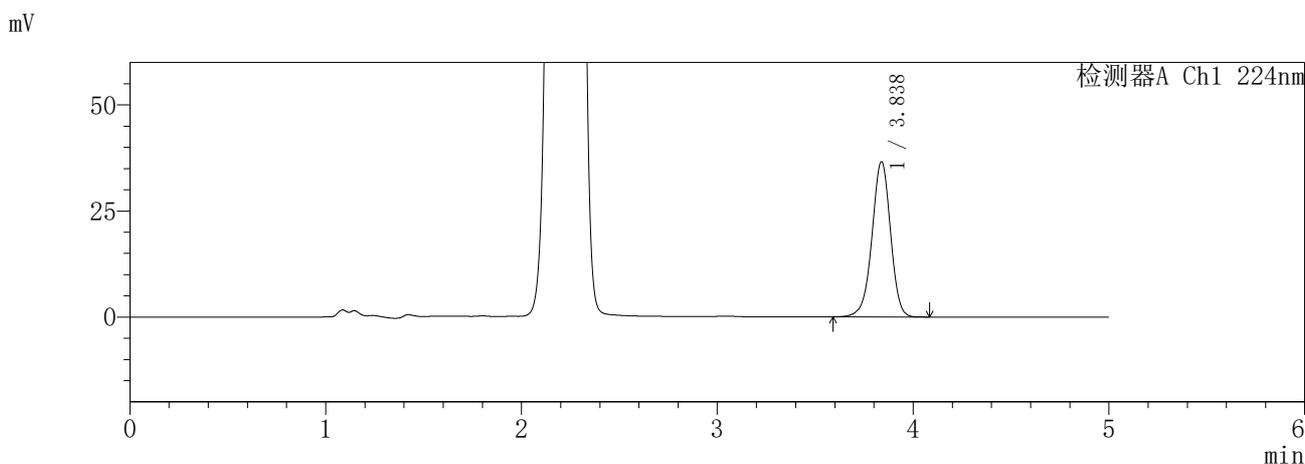
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-51-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:06:46 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	240389	100.000	36570	8068	0.962	--
总计		240389	100.000	36570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	400941	100.000	58127	2284	0.932	--
总计		400941	100.000	58127			

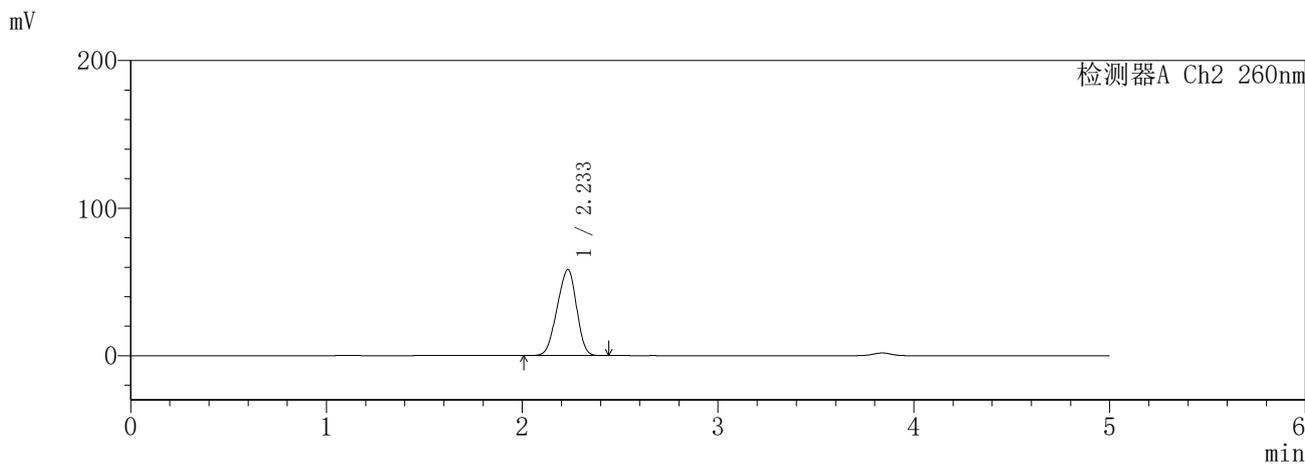
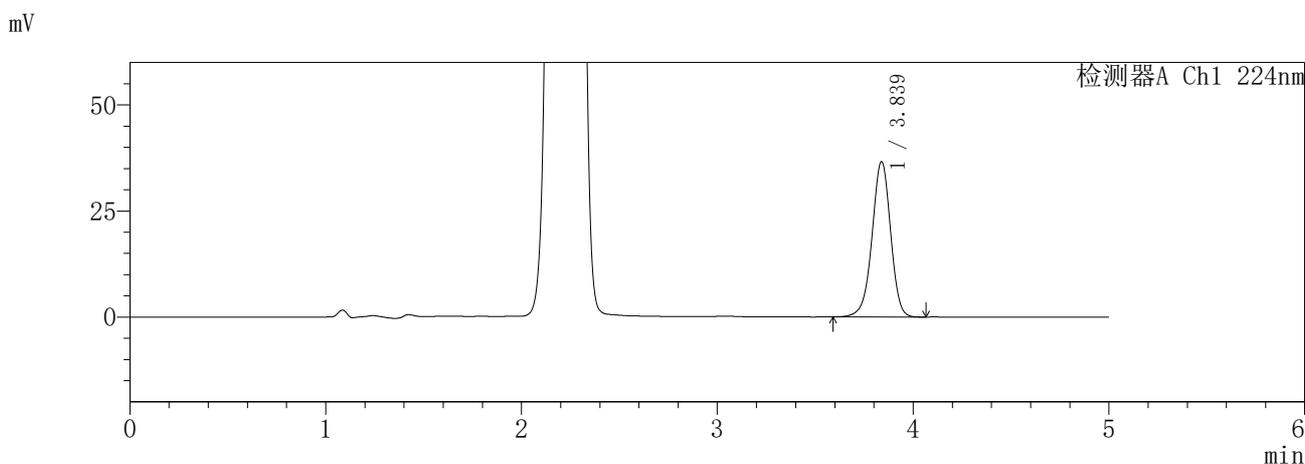
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-52-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:12:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	240862	100.000	36594	8053	0.962	--
总计		240862	100.000	36594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	401492	100.000	58205	2280	0.930	--
总计		401492	100.000	58205			

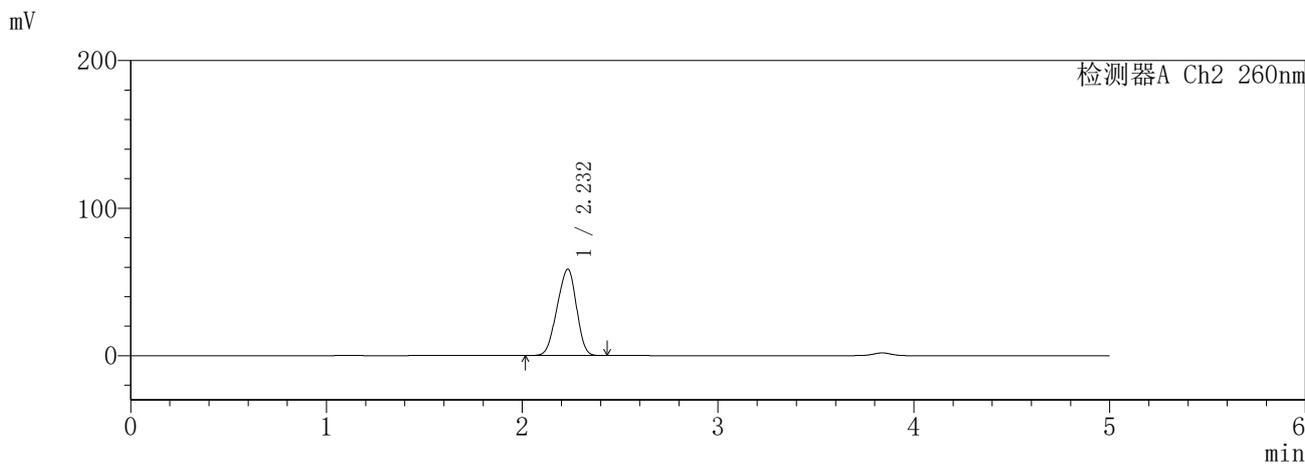
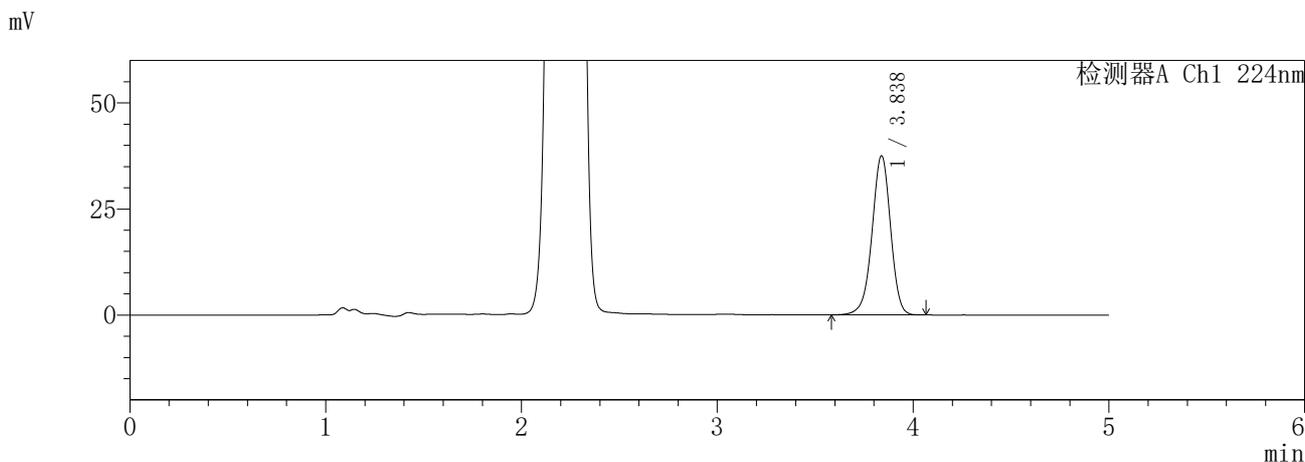
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-53-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:17:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:23 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	246310	100.000	37484	8065	0.961	--
总计		246310	100.000	37484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	403155	100.000	58522	2289	0.932	--
总计		403155	100.000	58522			

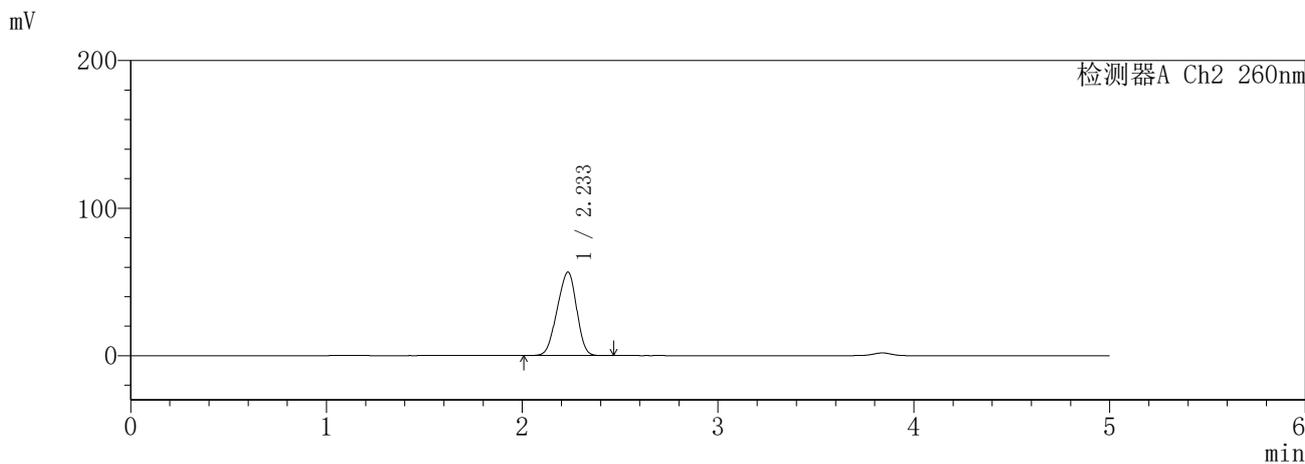
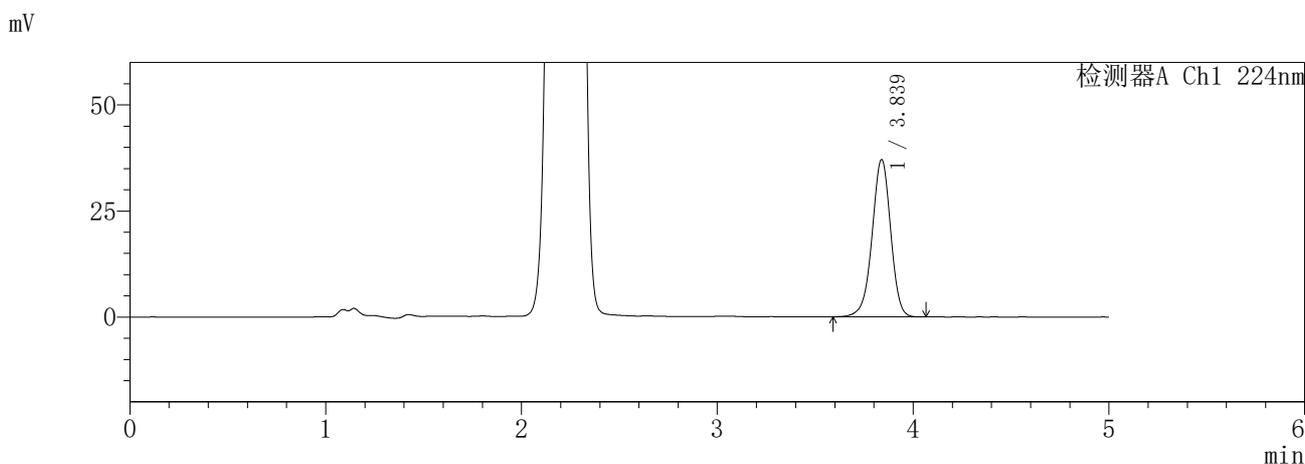
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-54-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:22:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:26 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	244079	100.000	37052	8035	0.961	--
总计		244079	100.000	37052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	389655	100.000	56458	2280	0.930	--
总计		389655	100.000	56458			

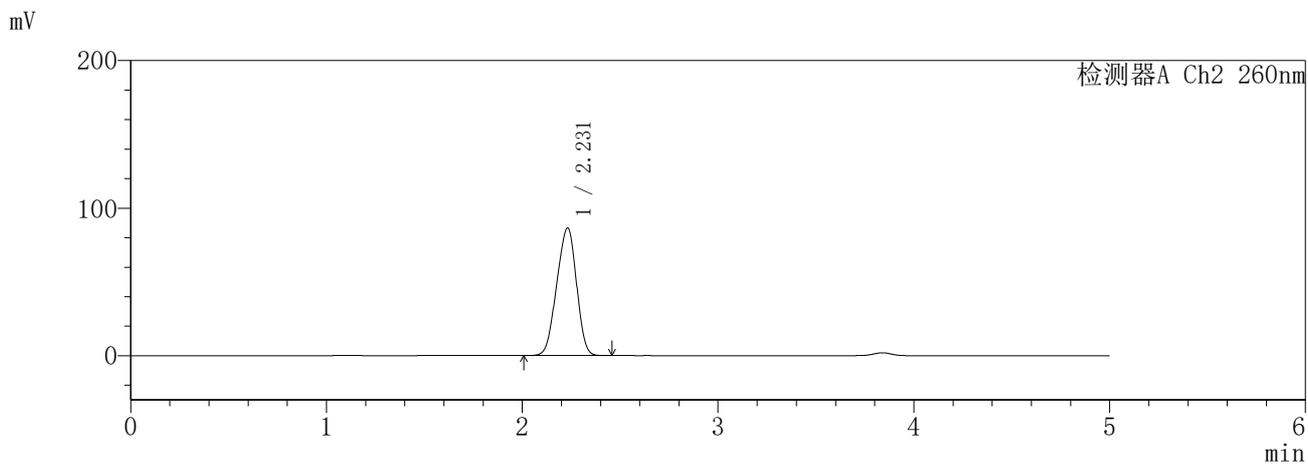
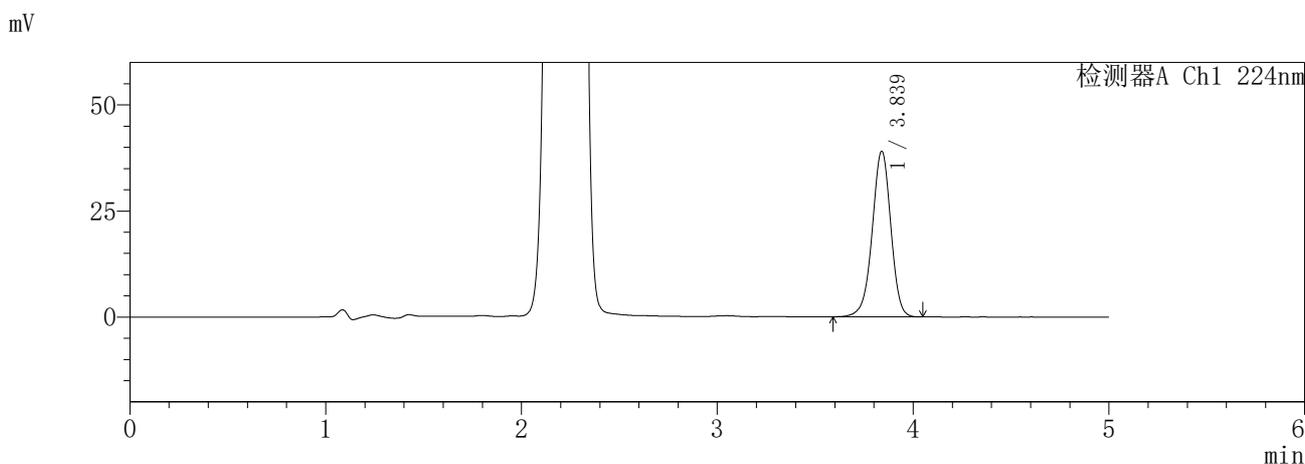
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-55-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:28:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:28 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	257019	100.000	38994	8018	0.963	--
总计		257019	100.000	38994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	607117	100.000	86491	2219	0.942	--
总计		607117	100.000	86491			

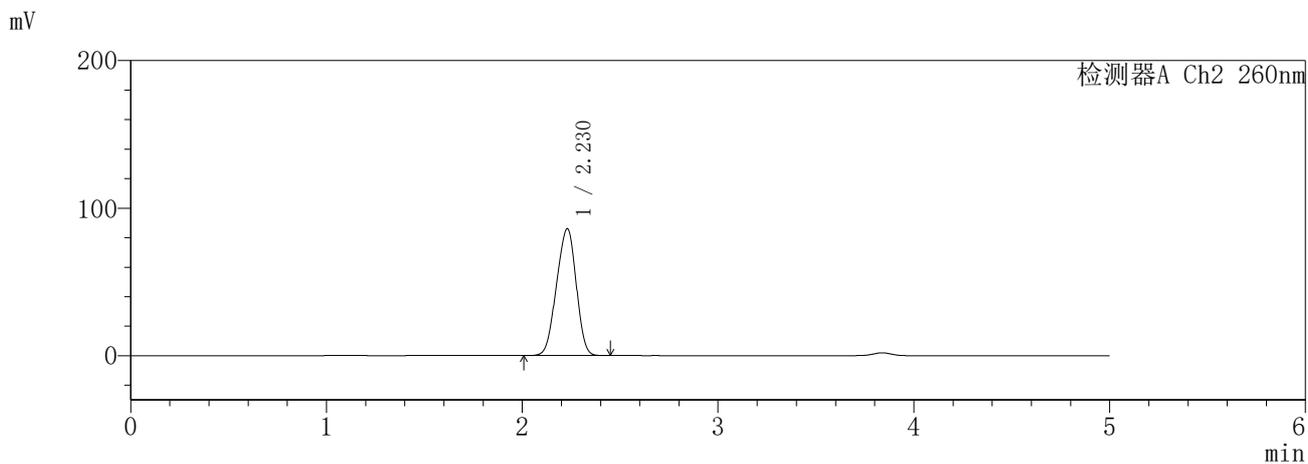
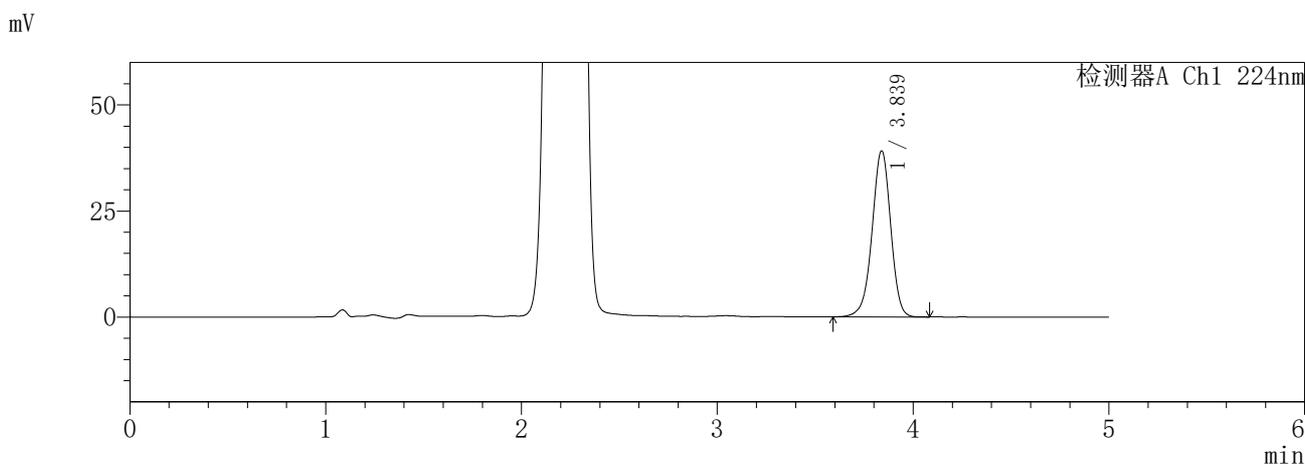
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-56-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:33:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	257949	100.000	39121	8011	0.961	--
总计		257949	100.000	39121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	600373	100.000	86010	2245	0.944	--
总计		600373	100.000	86010			

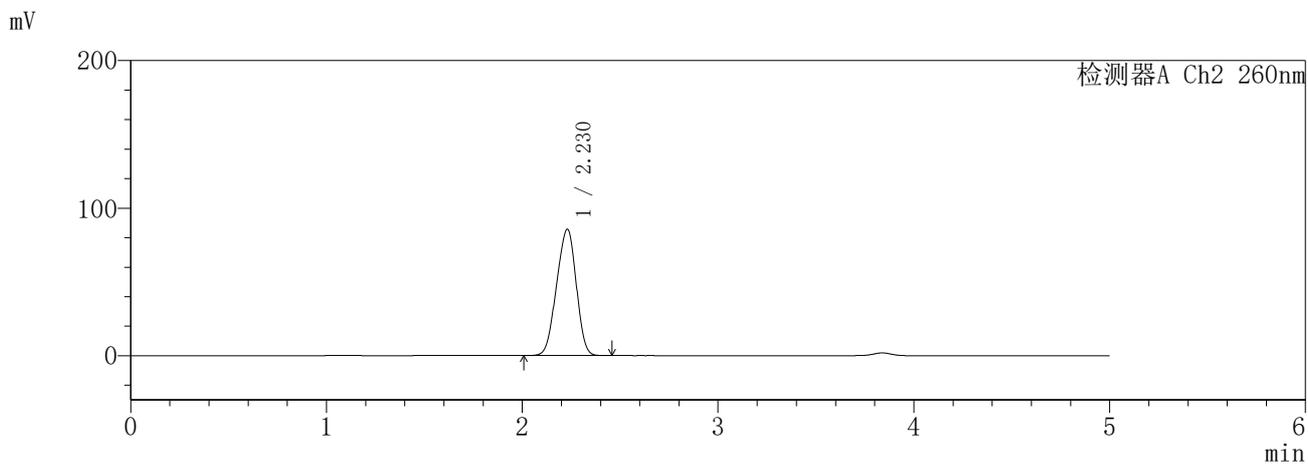
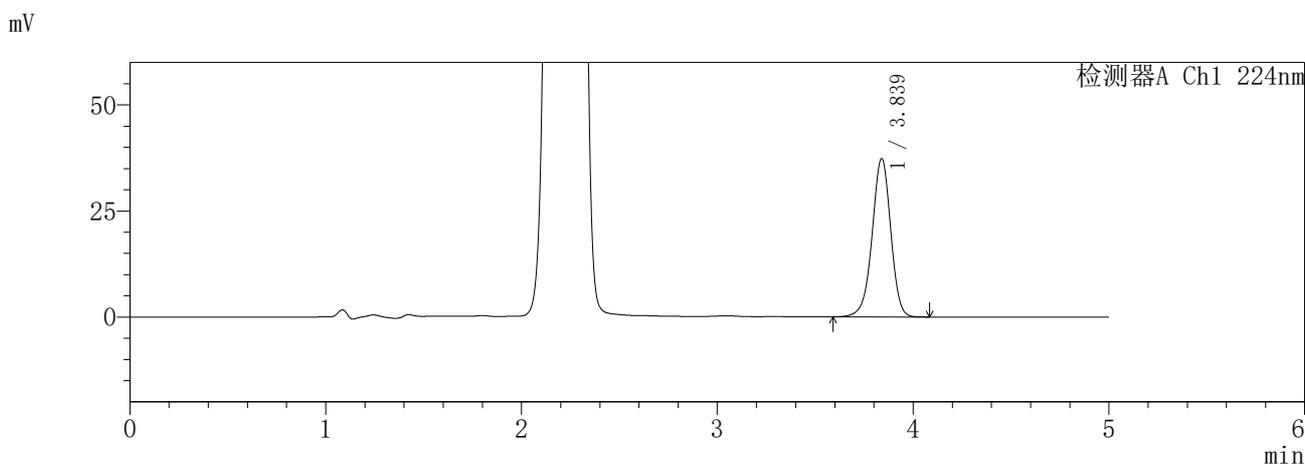
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-57-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:39:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:33 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	246030	100.000	37283	8018	0.961	--
总计		246030	100.000	37283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	597894	100.000	85664	2245	0.944	--
总计		597894	100.000	85664			

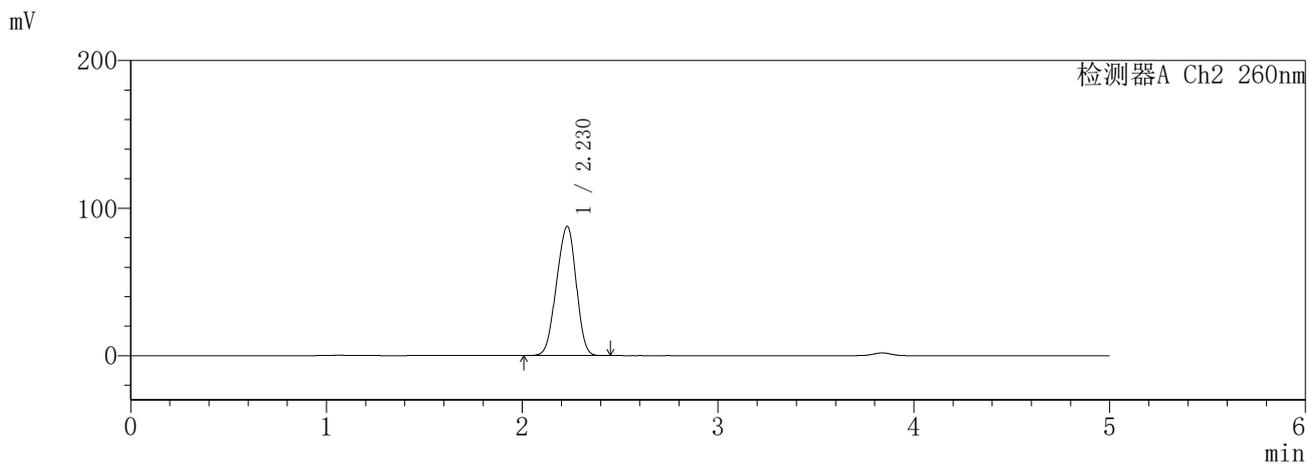
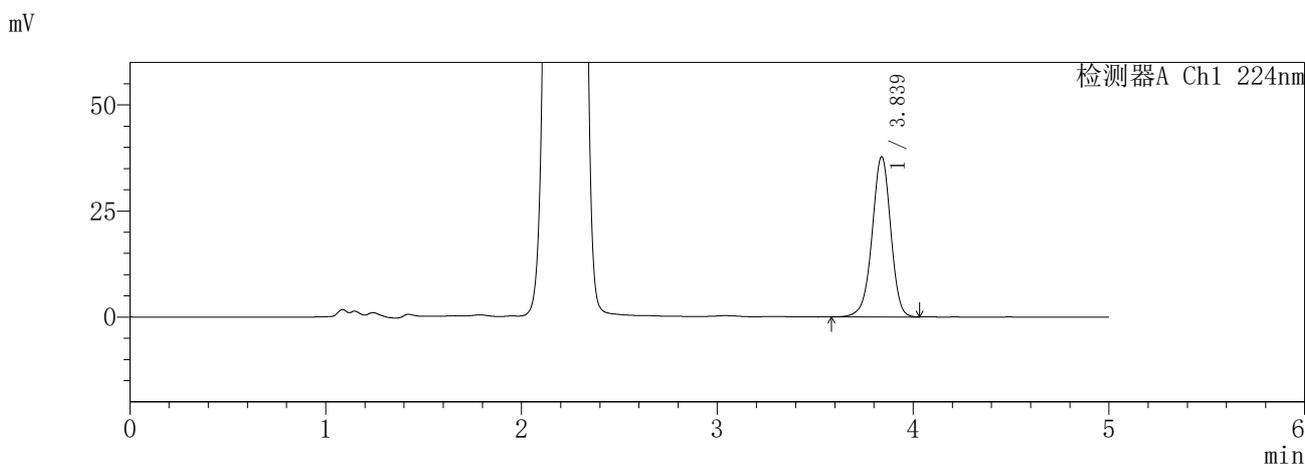
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-58-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:44:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	248961	100.000	37737	8011	0.960	--
总计		248961	100.000	37737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	612043	100.000	87614	2249	0.947	--
总计		612043	100.000	87614			

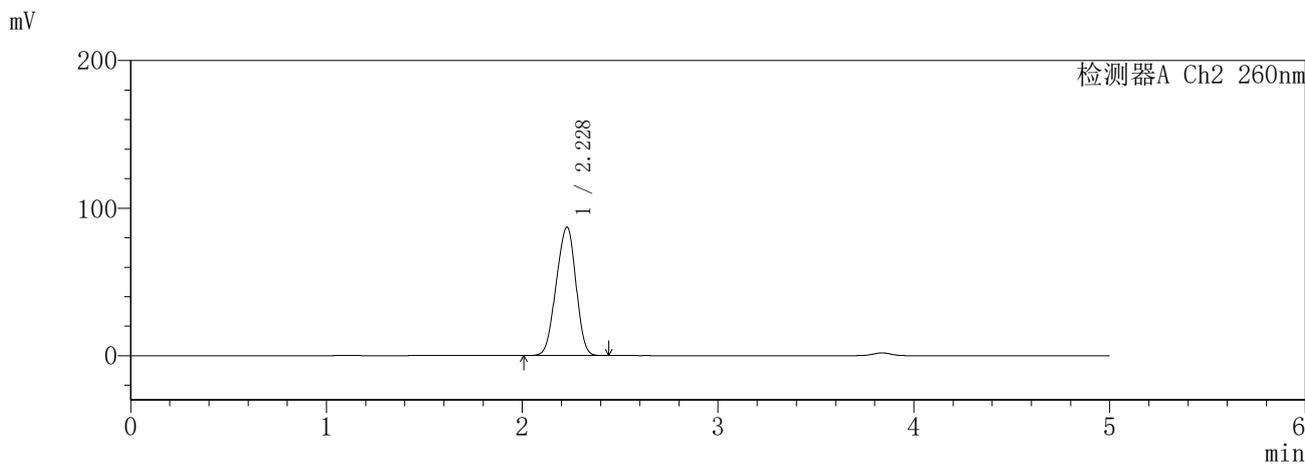
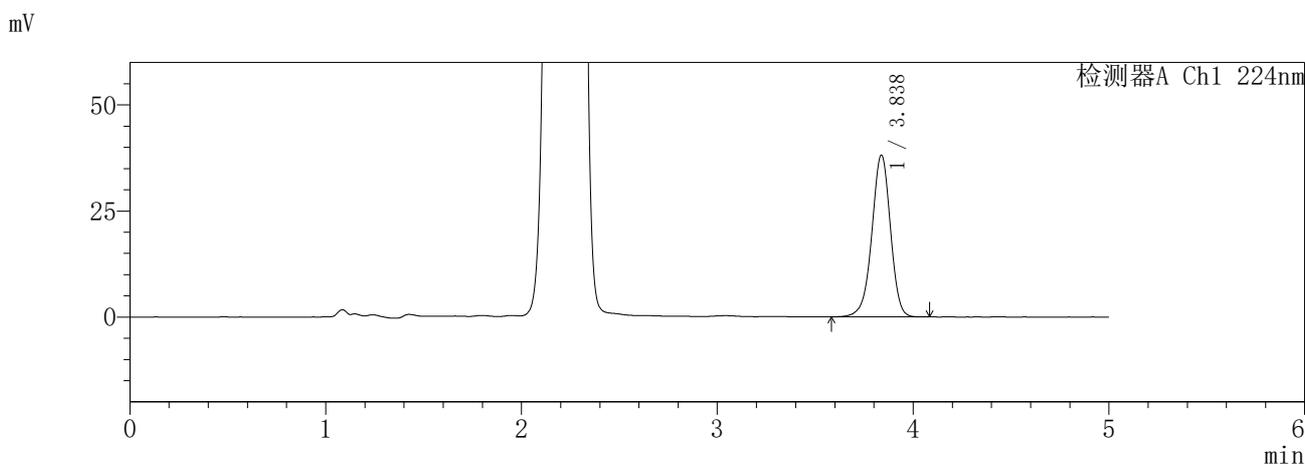
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-59-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:49:51 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	251103	100.000	38099	8032	0.959	--
总计		251103	100.000	38099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	608993	100.000	87054	2250	0.947	--
总计		608993	100.000	87054			

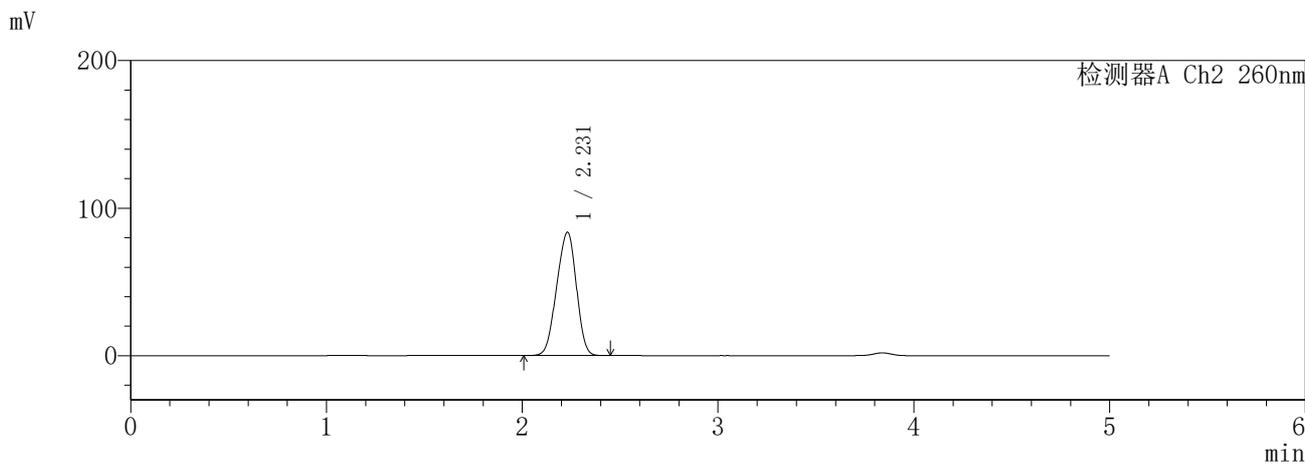
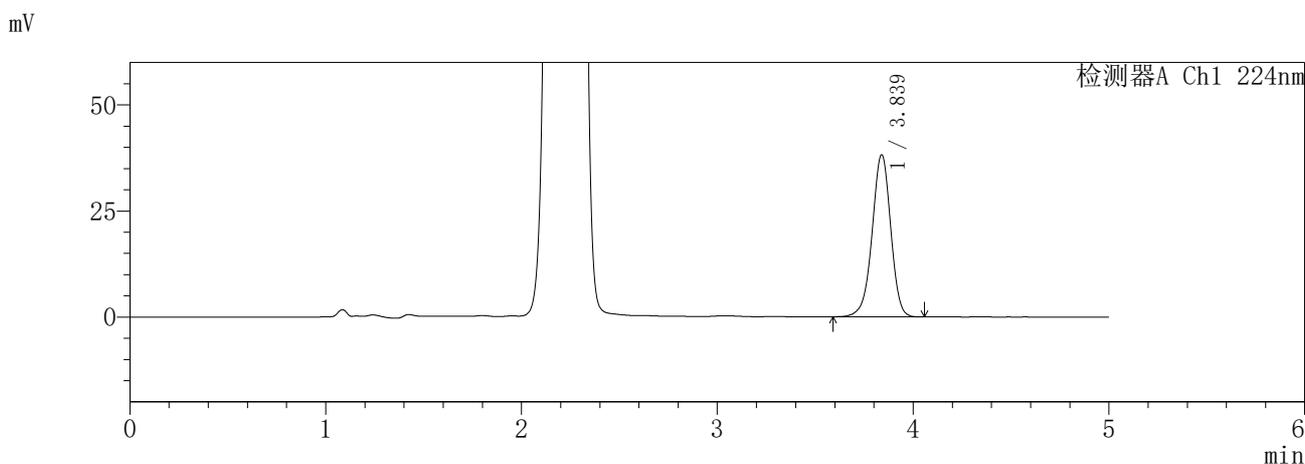
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-60-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:55:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:41 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	251754	100.000	38186	8016	0.960	--
总计		251754	100.000	38186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	583998	100.000	83593	2242	0.943	--
总计		583998	100.000	83593			

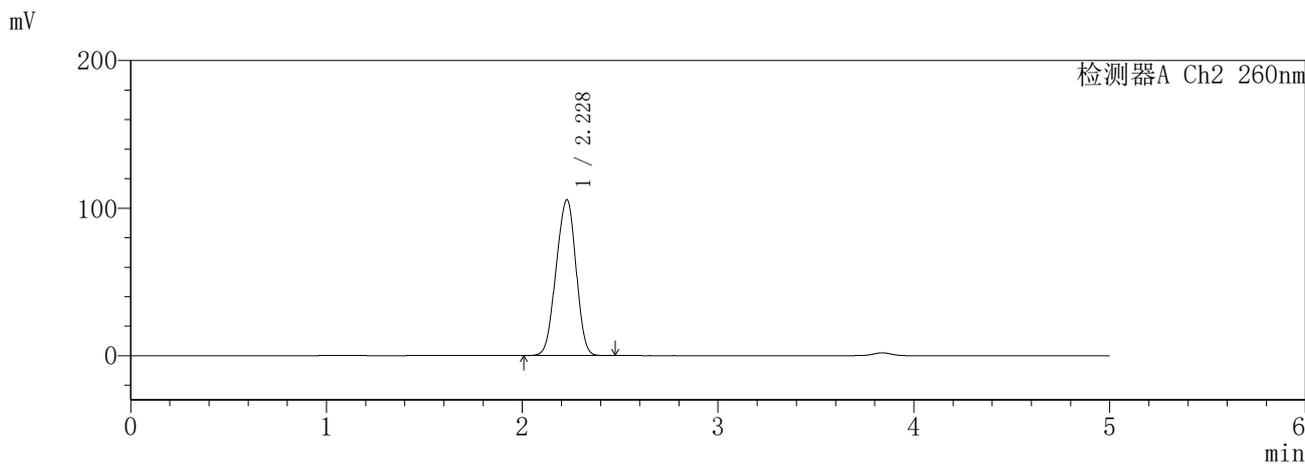
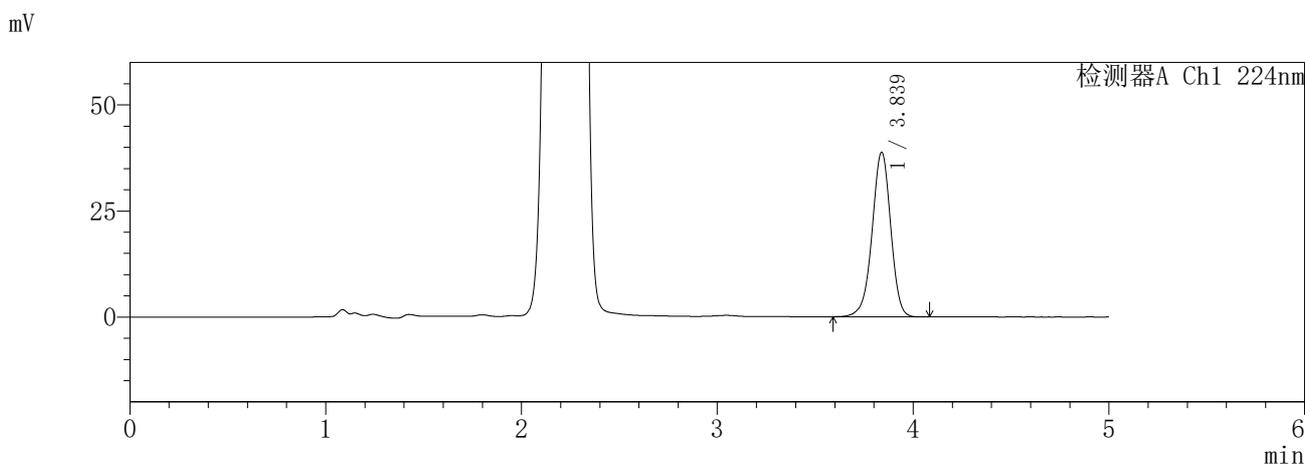
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-61-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:00:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:44 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	255657	100.000	38758	8016	0.960	--
总计		255657	100.000	38758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	745407	100.000	105592	2227	0.956	--
总计		745407	100.000	105592			

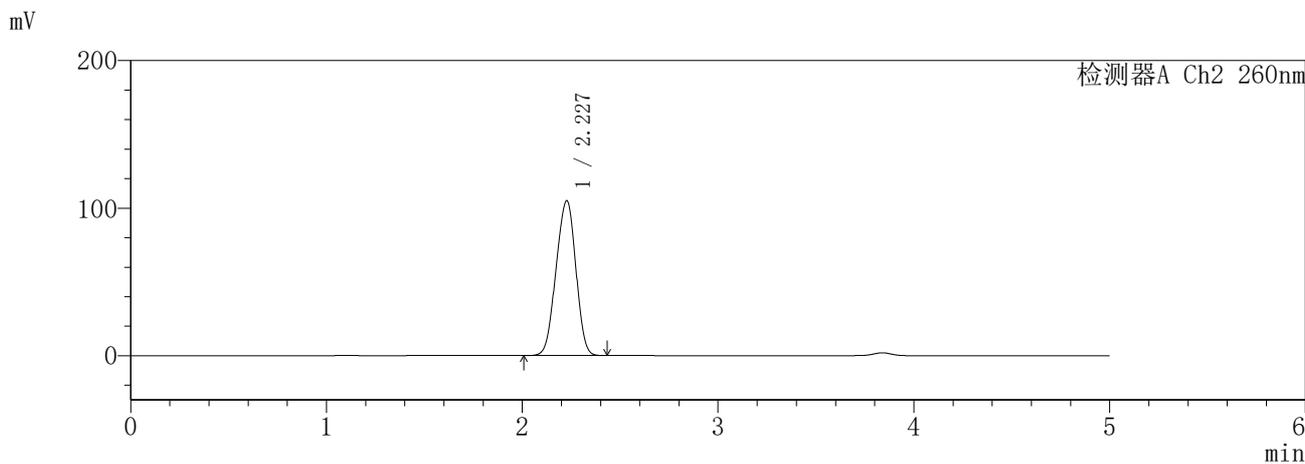
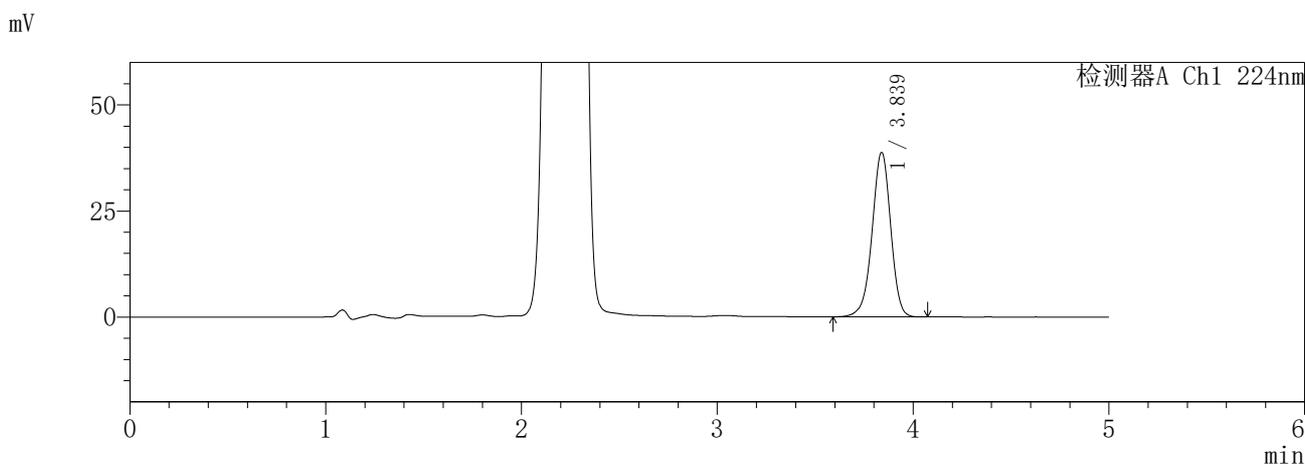
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-62-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:06:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	255417	100.000	38734	8008	0.959	--
总计		255417	100.000	38734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	737681	100.000	104837	2247	0.959	--
总计		737681	100.000	104837			

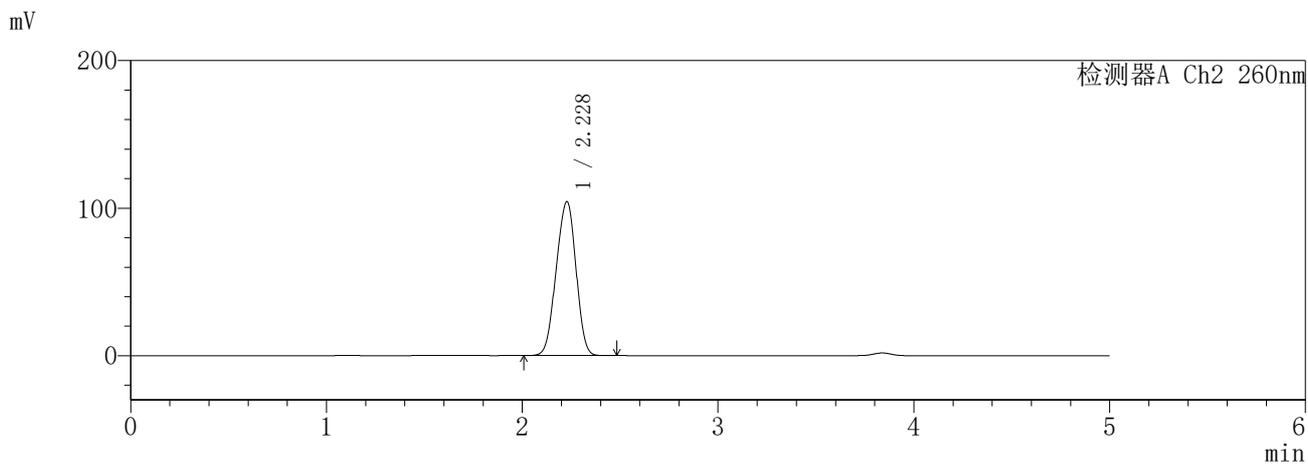
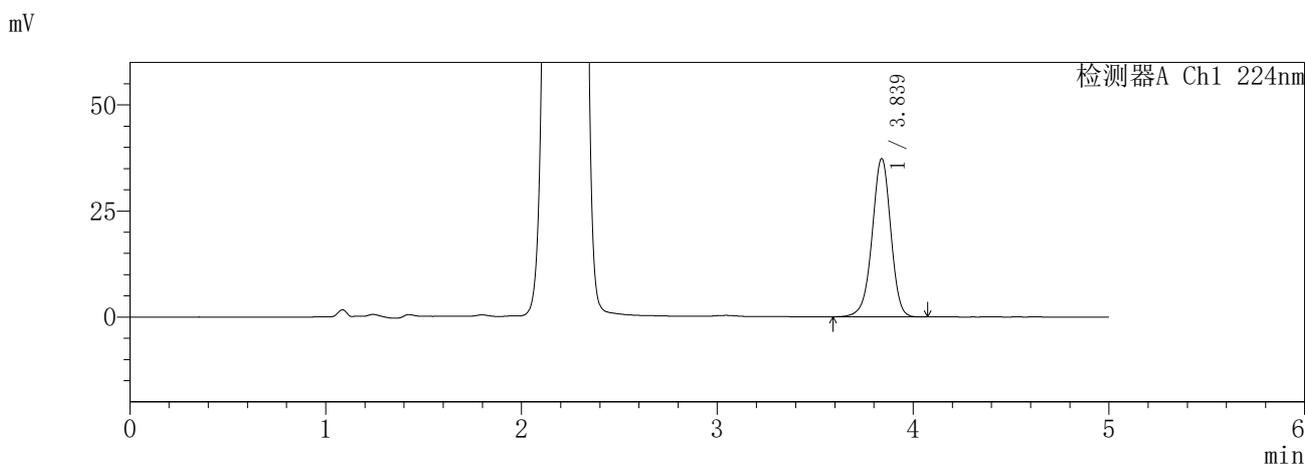
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-63-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:11:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	245883	100.000	37272	8005	0.961	--
总计		245883	100.000	37272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	734484	100.000	104333	2241	0.958	--
总计		734484	100.000	104333			

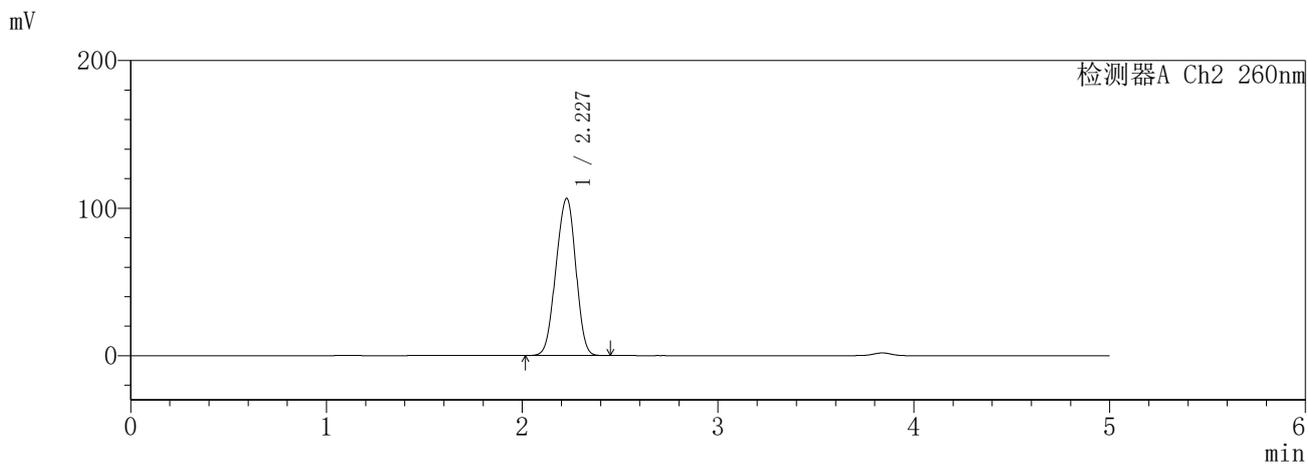
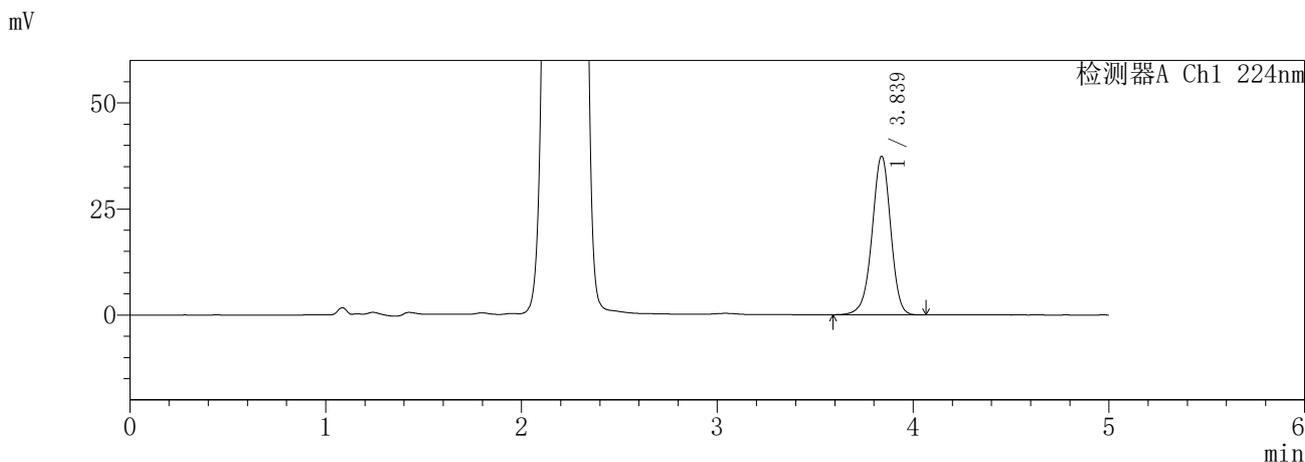
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-64-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:16:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	246170	100.000	37354	8026	0.960	--
总计		246170	100.000	37354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	749812	100.000	106382	2247	0.959	--
总计		749812	100.000	106382			

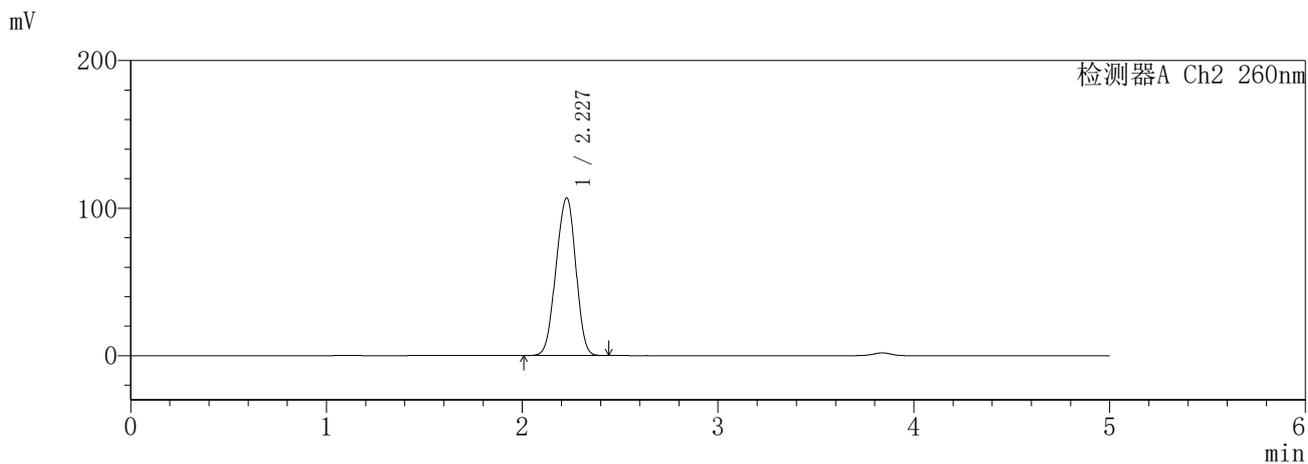
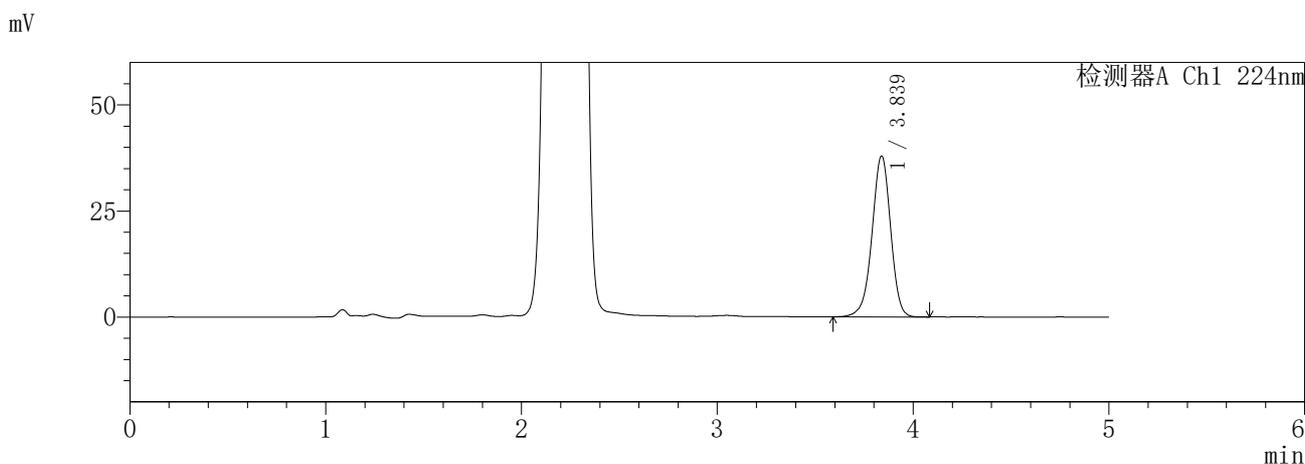
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-65-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:22:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	249876	100.000	37902	8030	0.960	--
总计		249876	100.000	37902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	751296	100.000	106692	2254	0.960	--
总计		751296	100.000	106692			

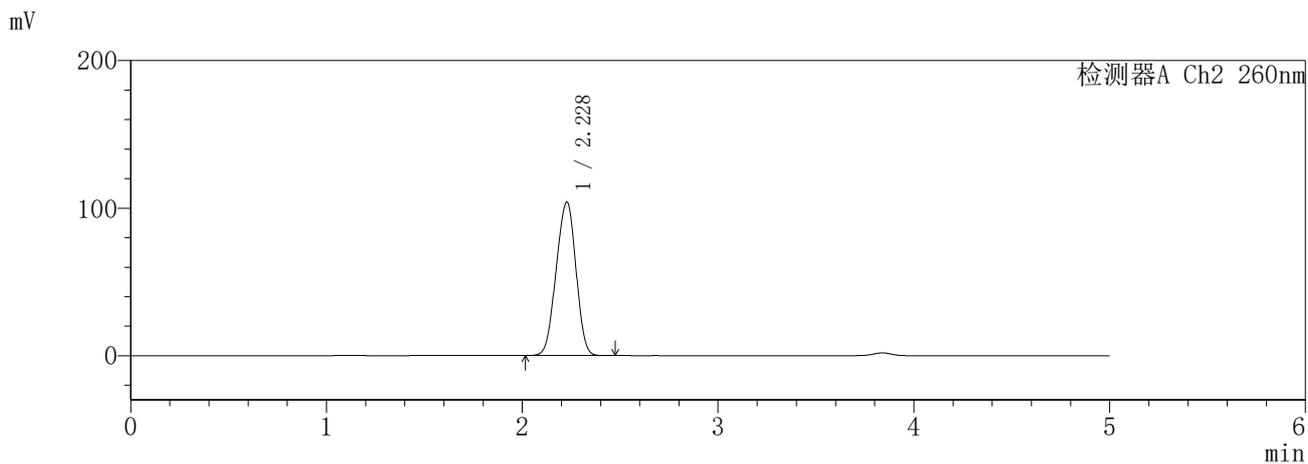
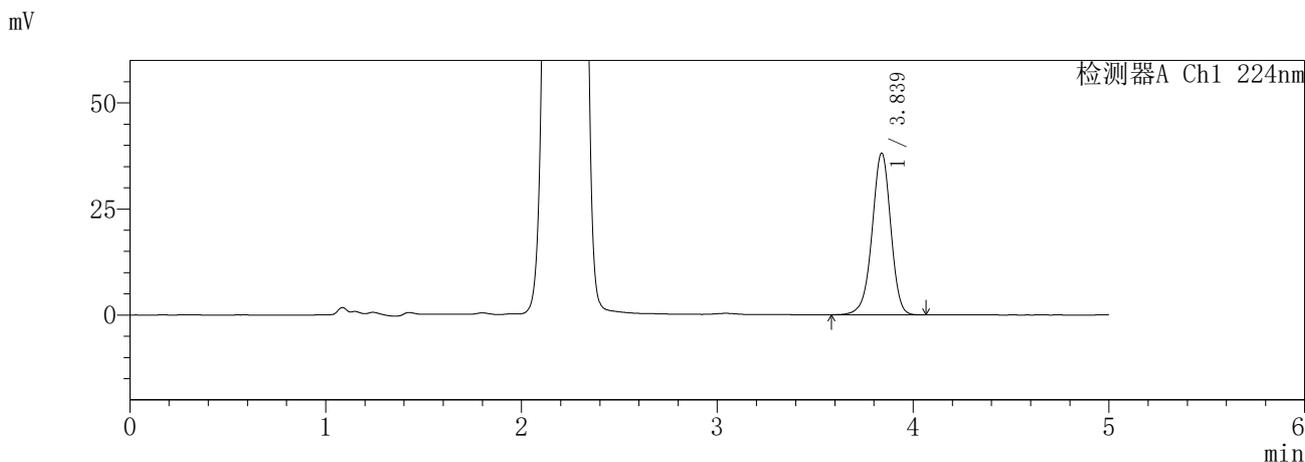
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-66-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:27:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	251729	100.000	38110	7990	0.959	--
总计		251729	100.000	38110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	731751	100.000	104014	2248	0.960	--
总计		731751	100.000	104014			

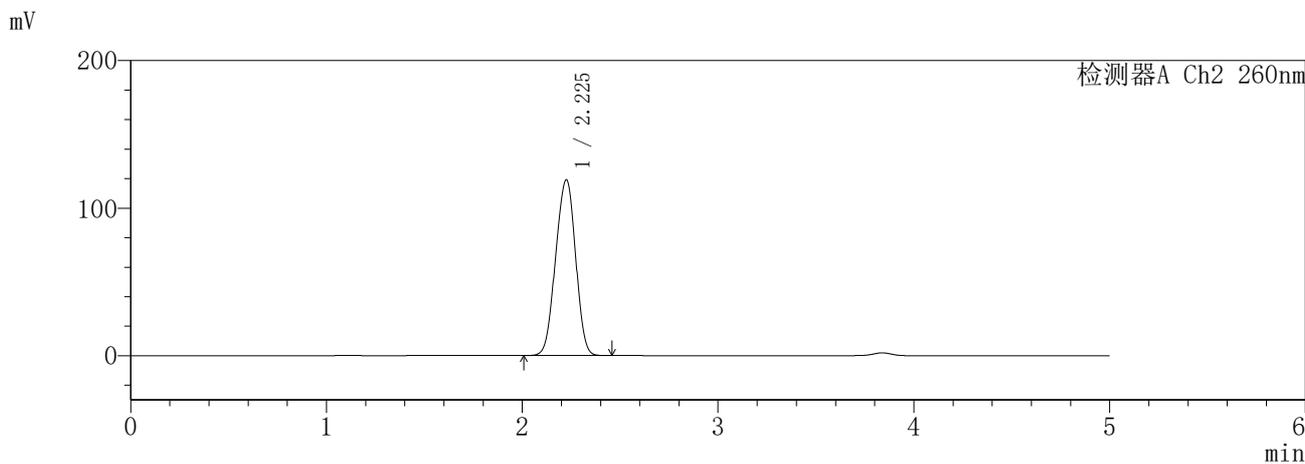
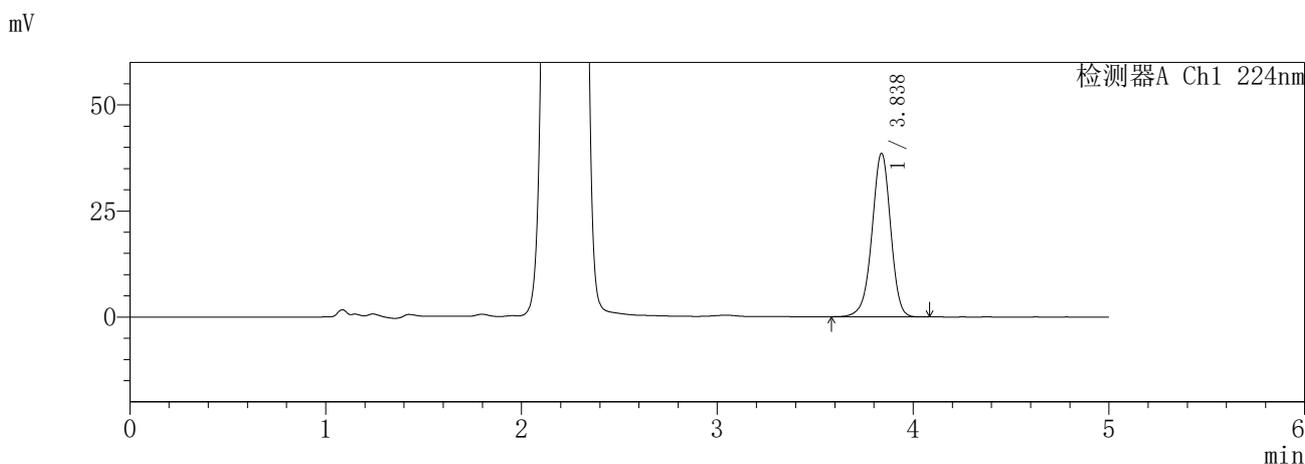
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-67-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:32:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:01:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	254332	100.000	38519	7990	0.959	--
总计		254332	100.000	38519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	844910	100.000	118945	2225	0.968	--
总计		844910	100.000	118945			

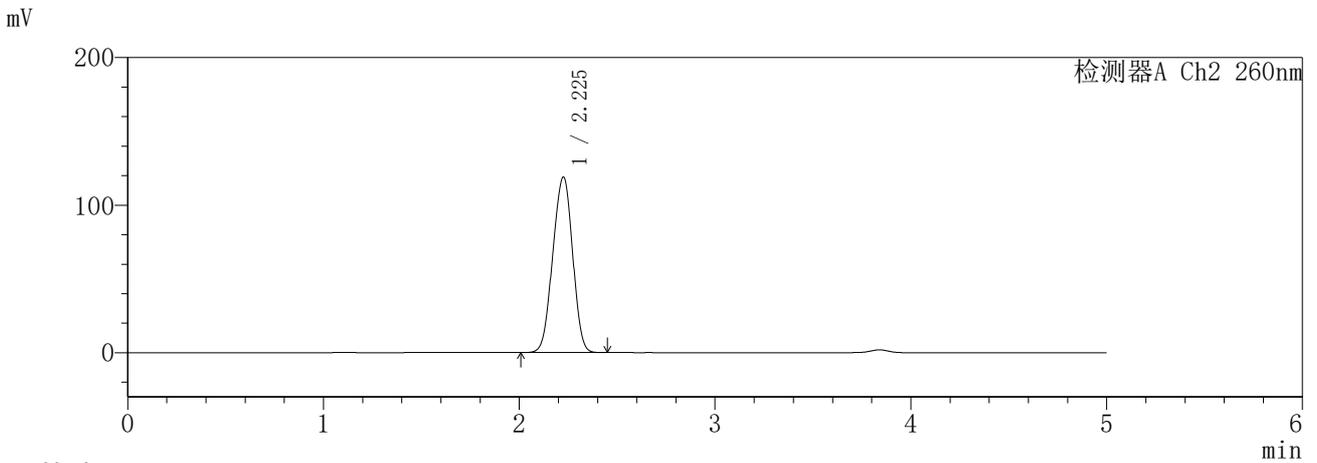
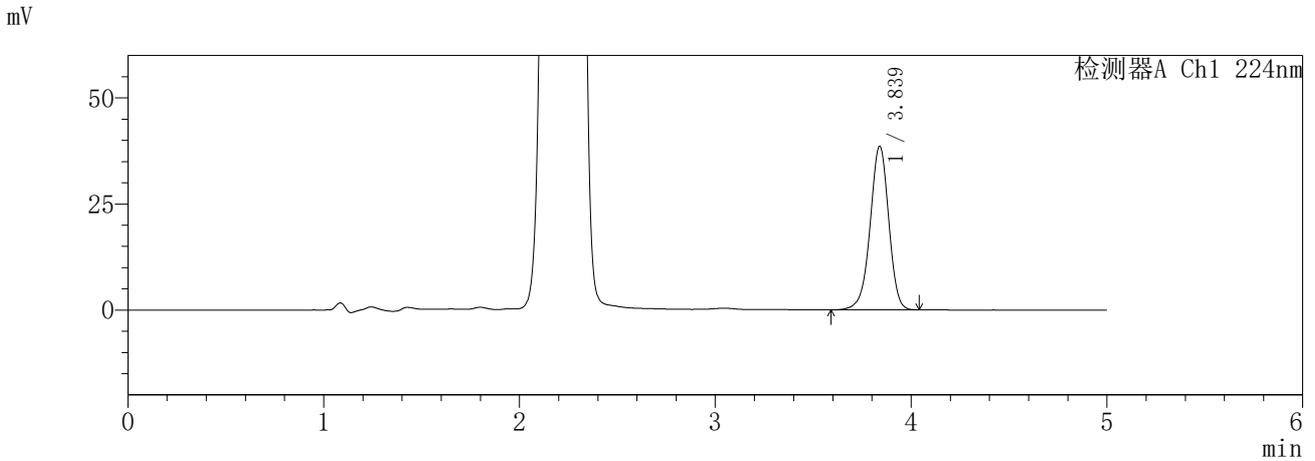
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-68-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:38:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	254348	100.000	38530	8014	0.958	--
总计		254348	100.000	38530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	838363	100.000	118675	2249	0.969	--
总计		838363	100.000	118675			

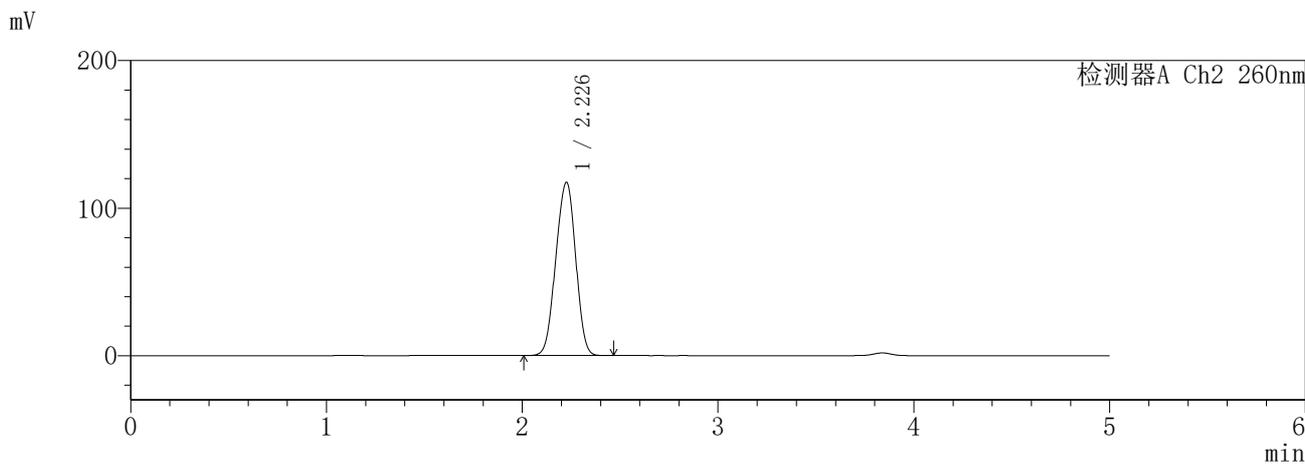
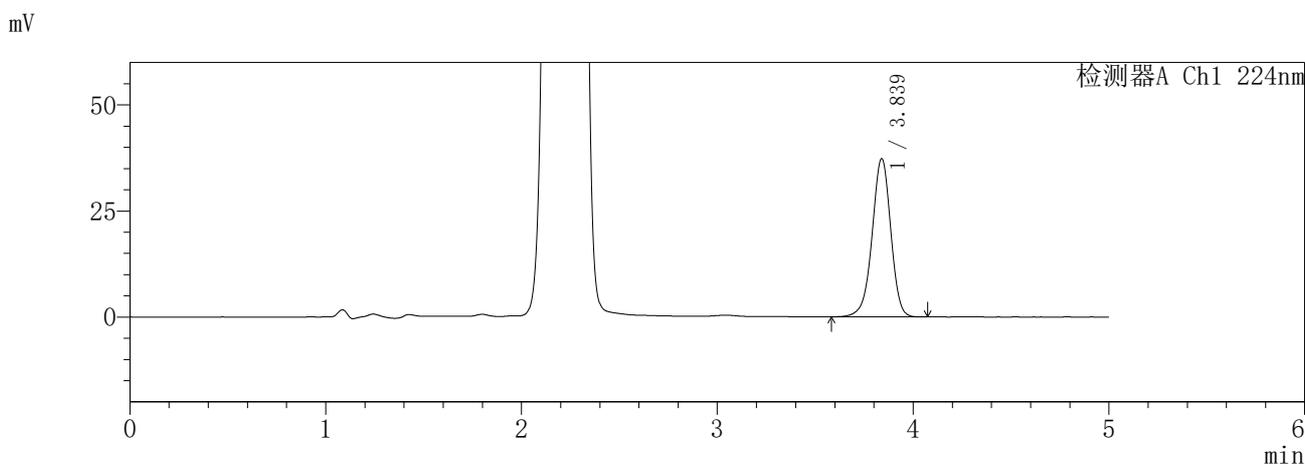
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-69-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:43:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:04 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	246206	100.000	37263	7999	0.958	--
总计		246206	100.000	37263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	829307	100.000	117139	2245	0.969	--
总计		829307	100.000	117139			

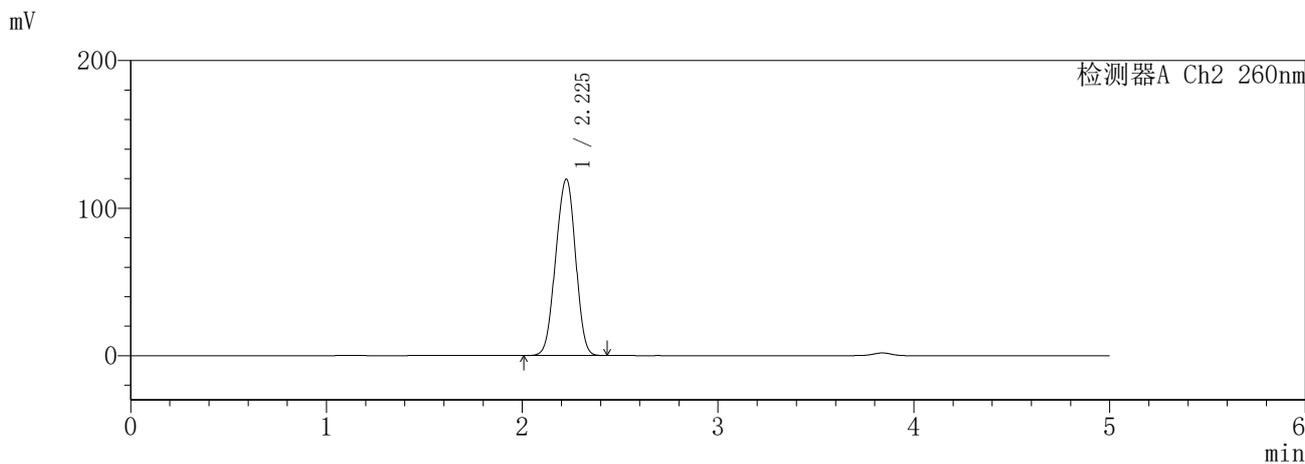
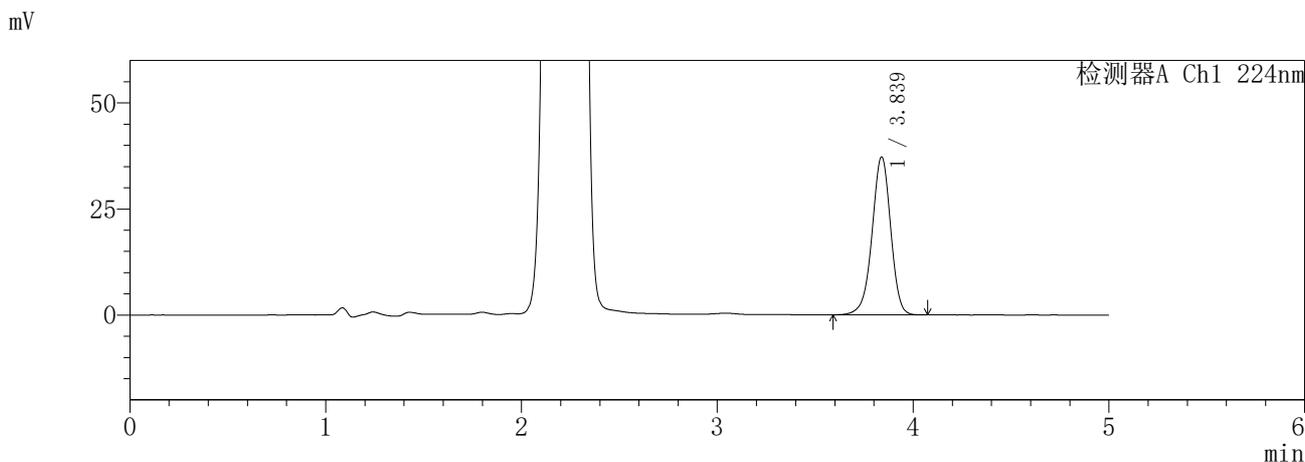
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-70-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:49:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:07 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	245295	100.000	37180	8007	0.958	--
总计		245295	100.000	37180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	842624	100.000	119373	2253	0.970	--
总计		842624	100.000	119373			

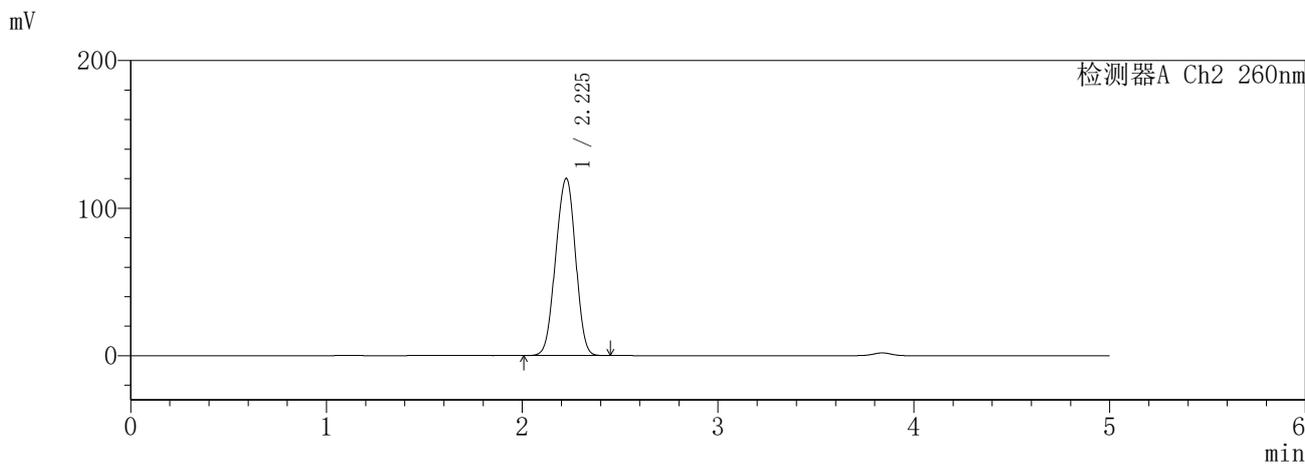
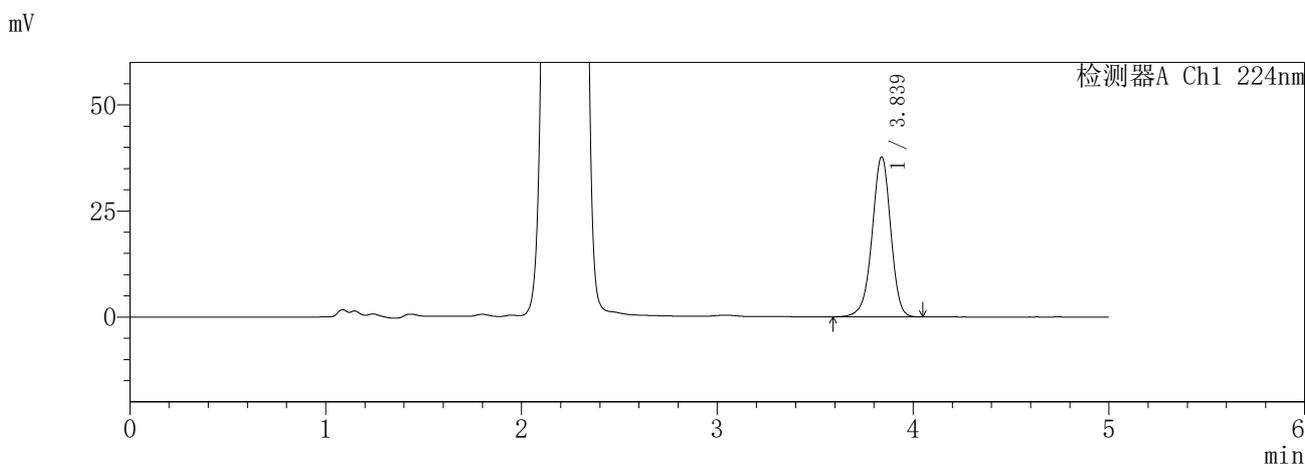
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-71-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:54:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	248473	100.000	37679	8022	0.956	--
总计		248473	100.000	37679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	847134	100.000	119921	2251	0.971	--
总计		847134	100.000	119921			

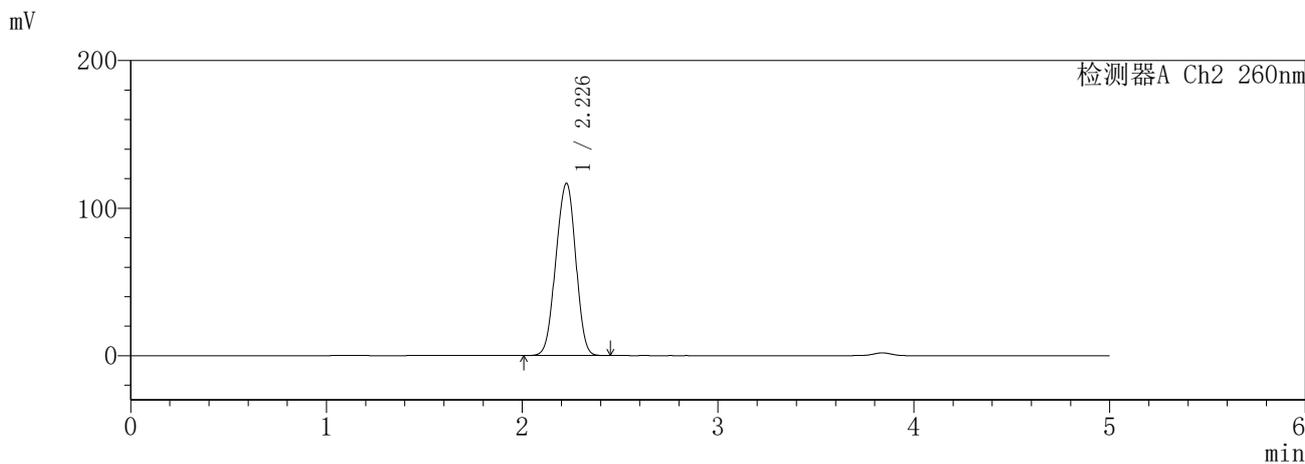
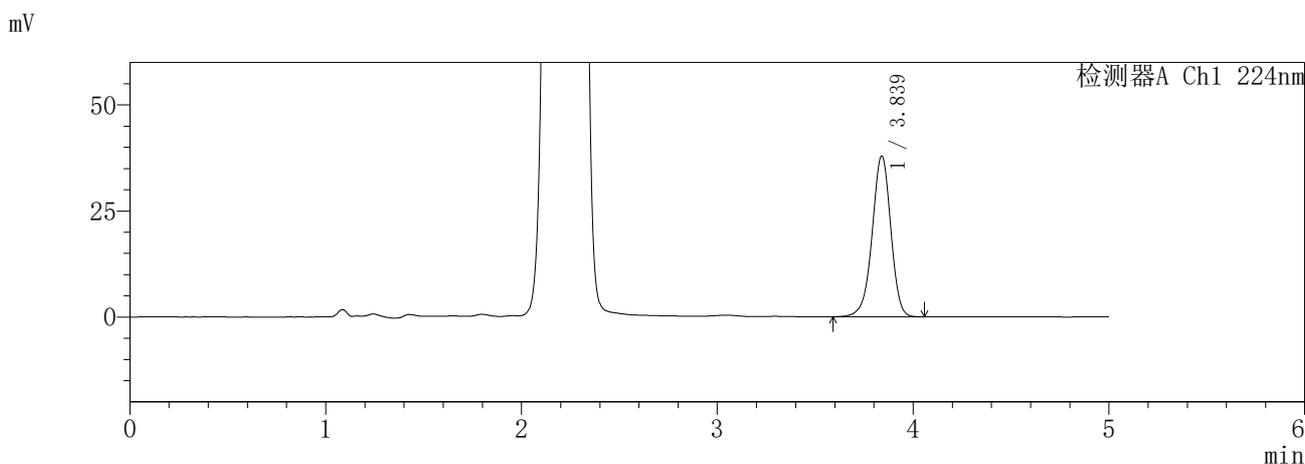
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-72-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:59:51 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	250260	100.000	37887	8002	0.957	--
总计		250260	100.000	37887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	822547	100.000	116389	2256	0.969	--
总计		822547	100.000	116389			

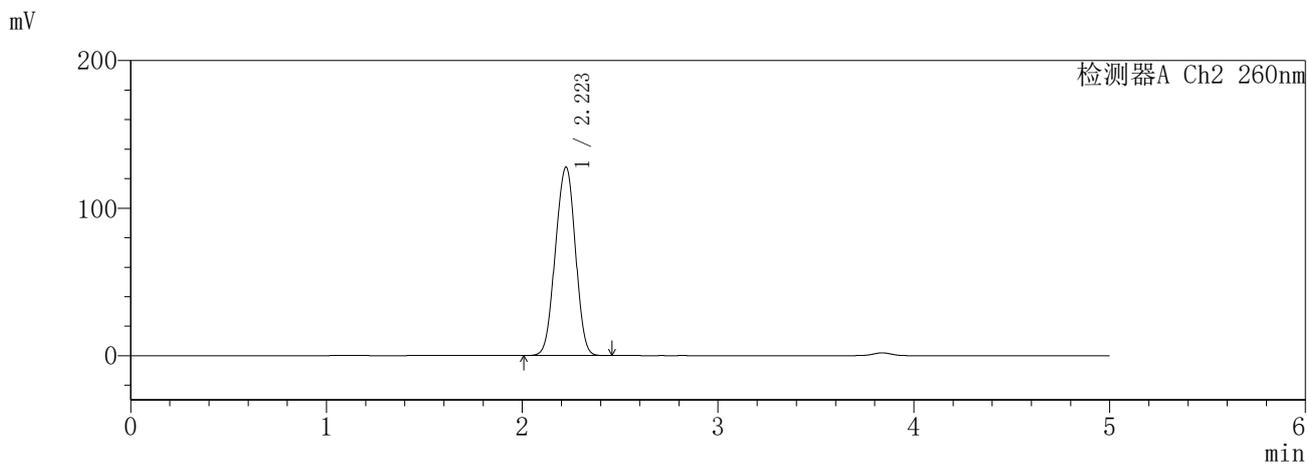
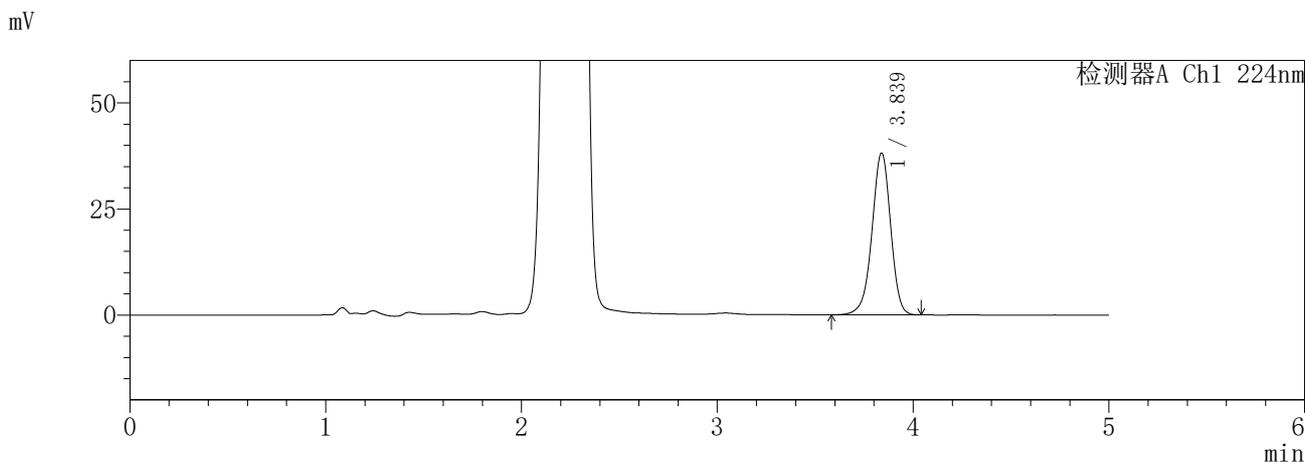
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-73-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:05:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	252117	100.000	38134	7976	0.956	--
总计		252117	100.000	38134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	906225	100.000	127685	2231	0.977	--
总计		906225	100.000	127685			

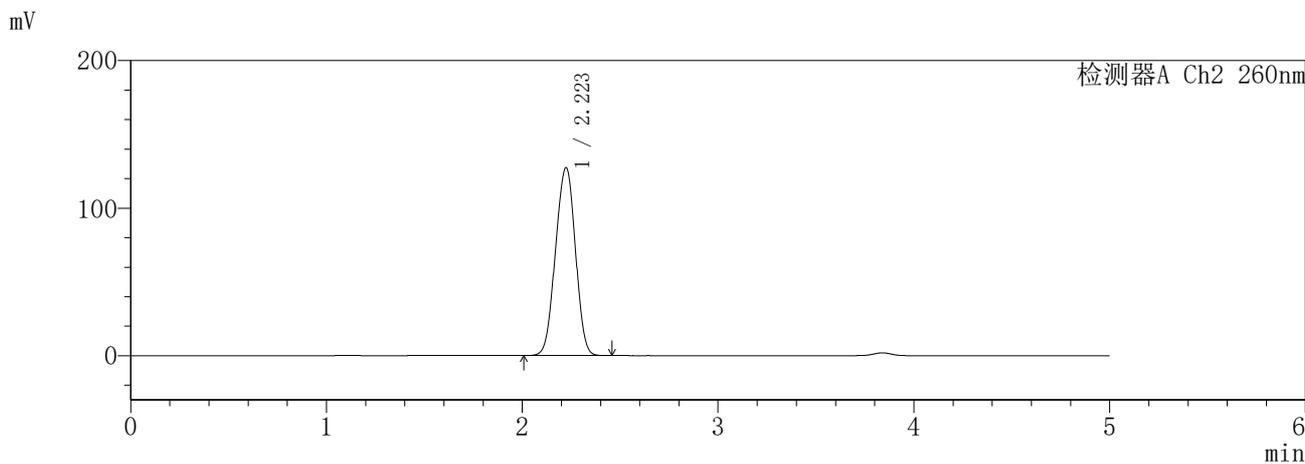
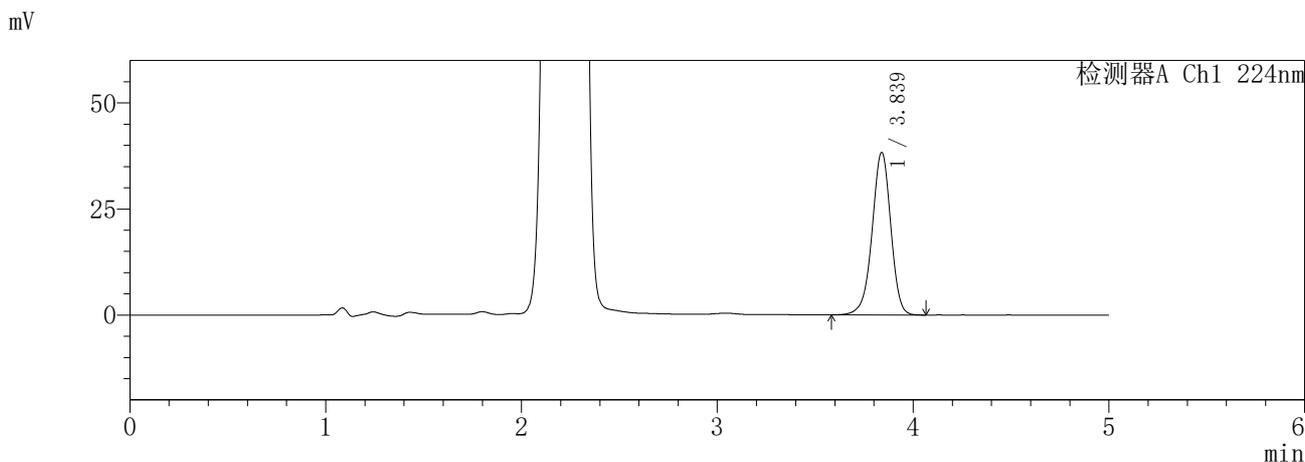
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-74-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:10:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	253243	100.000	38277	7992	0.956	--
总计		253243	100.000	38277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	900392	100.000	127360	2249	0.977	--
总计		900392	100.000	127360			

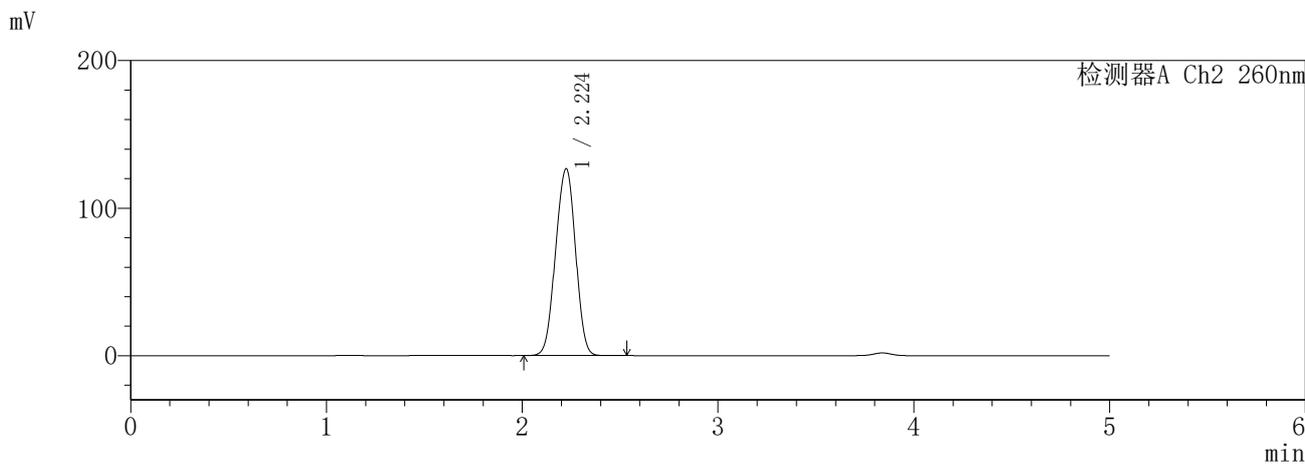
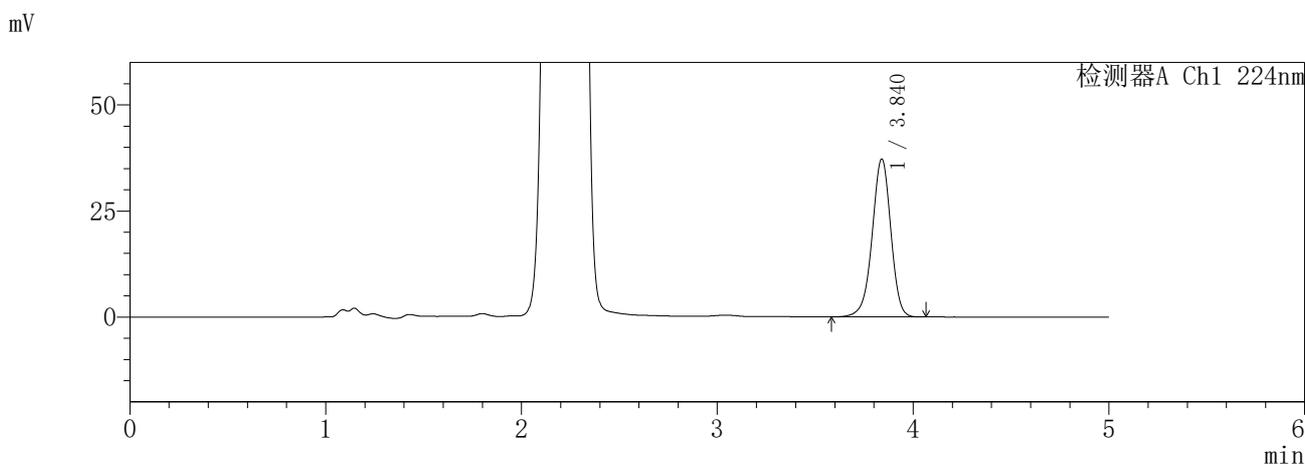
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-75-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:16:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	245958	100.000	37172	7979	0.956	--
总计		245958	100.000	37172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	897279	100.000	126604	2243	0.978	--
总计		897279	100.000	126604			

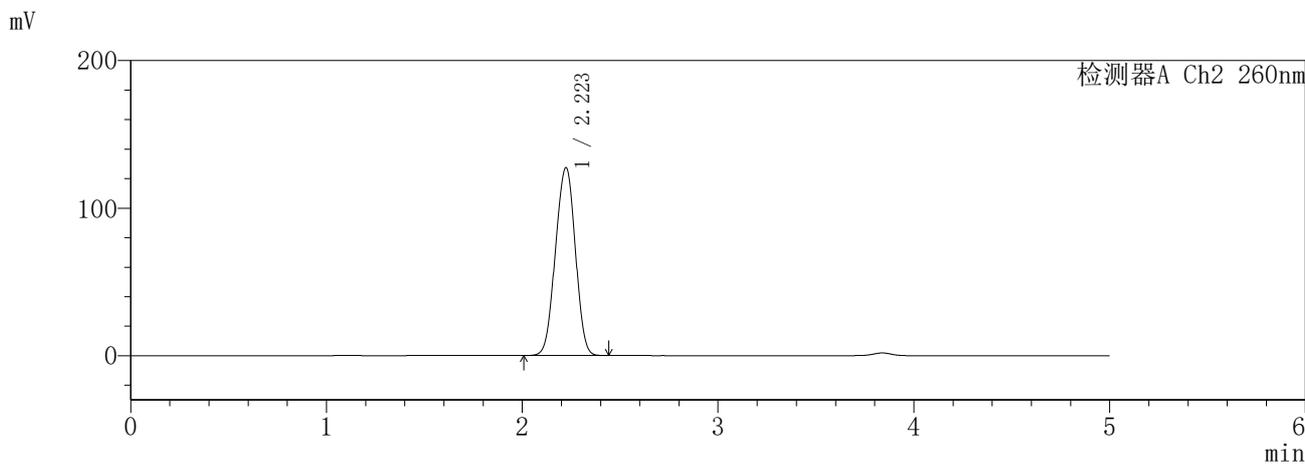
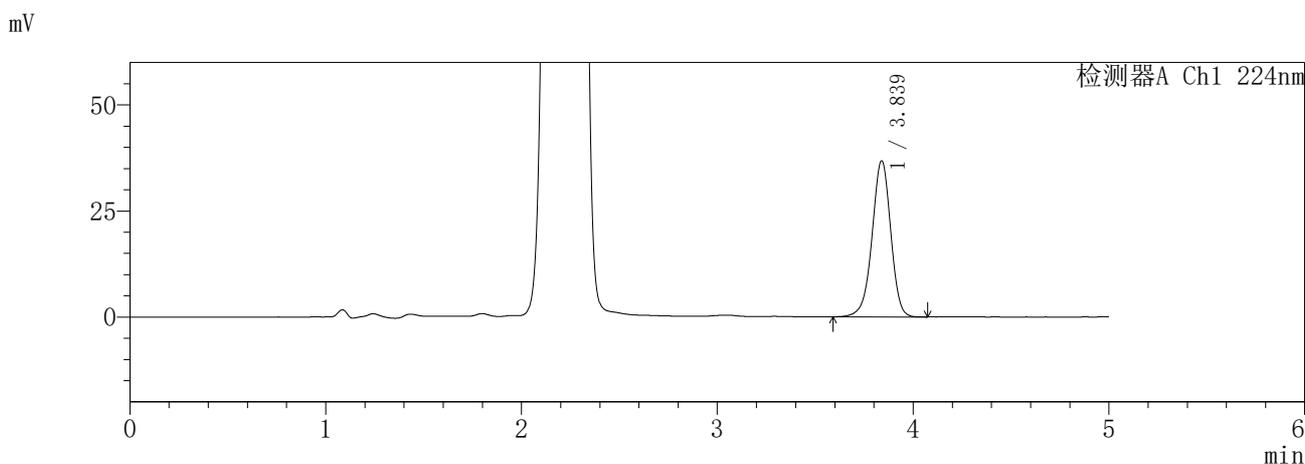
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-76-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:21:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:24 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	243251	100.000	36759	7974	0.957	--
总计		243251	100.000	36759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	899331	100.000	127389	2254	0.978	--
总计		899331	100.000	127389			

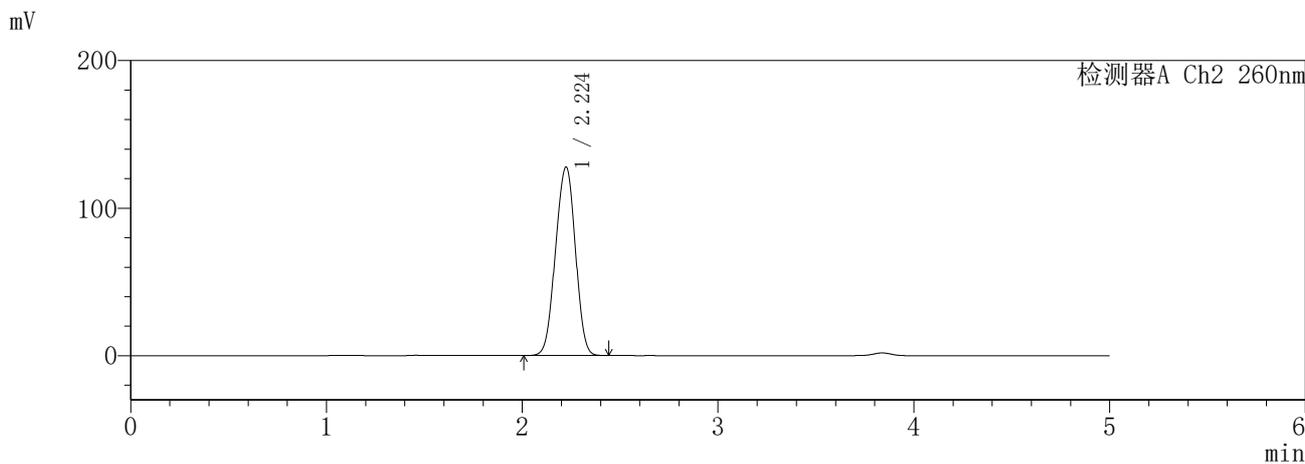
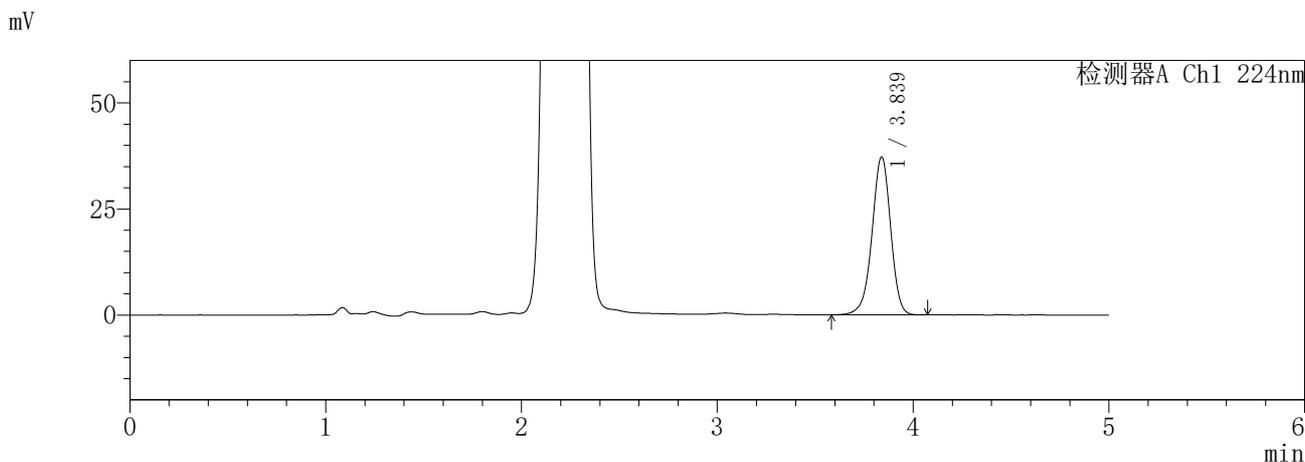
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-77-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:26:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:26 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	245777	100.000	37205	7998	0.955	--
总计		245777	100.000	37205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	901365	100.000	127753	2257	0.977	--
总计		901365	100.000	127753			

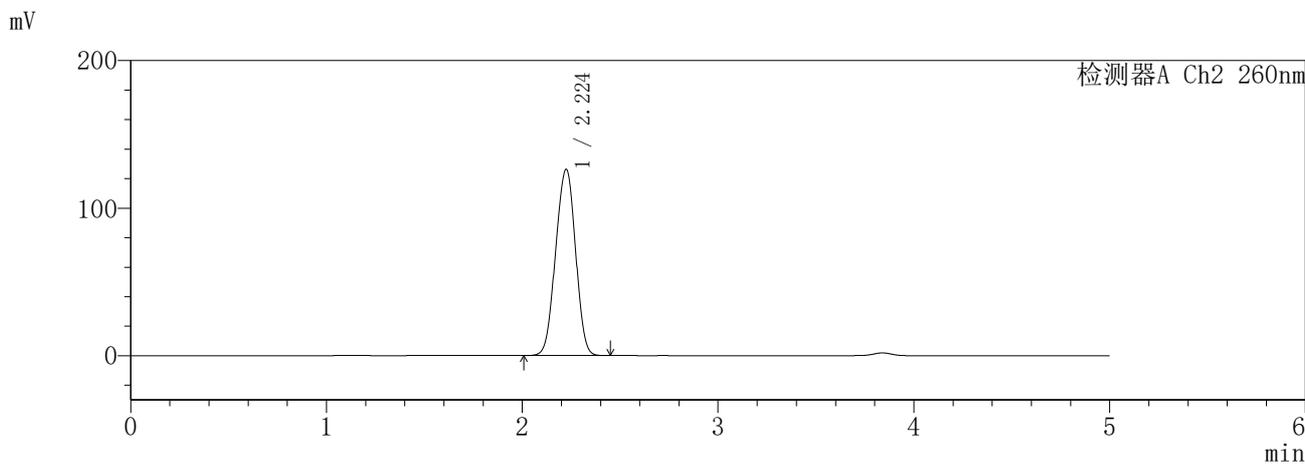
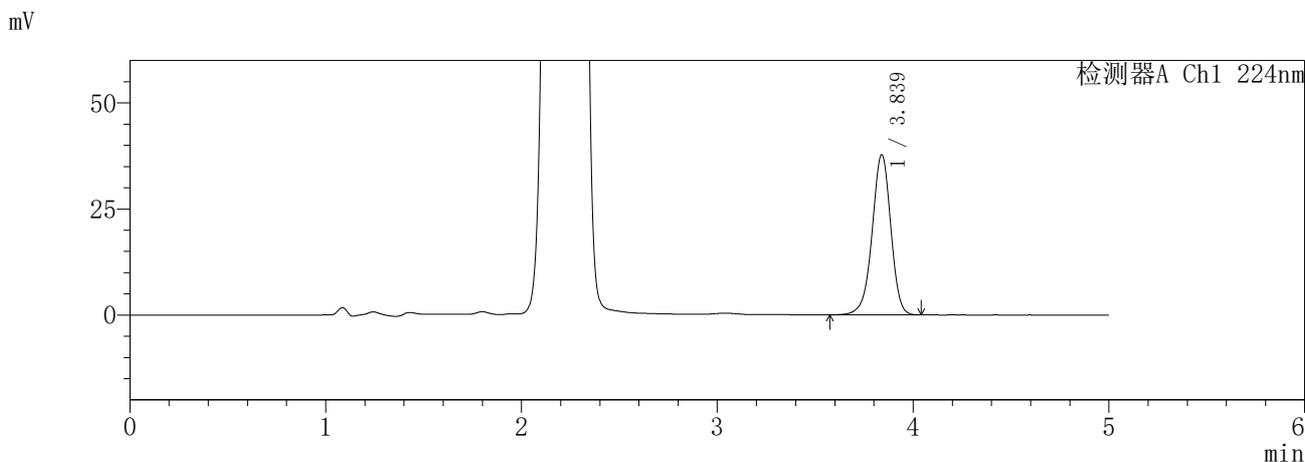
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-78-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:32:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:29 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	249826	100.000	37717	7974	0.955	--
总计		249826	100.000	37717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	892093	100.000	126082	2249	0.977	--
总计		892093	100.000	126082			

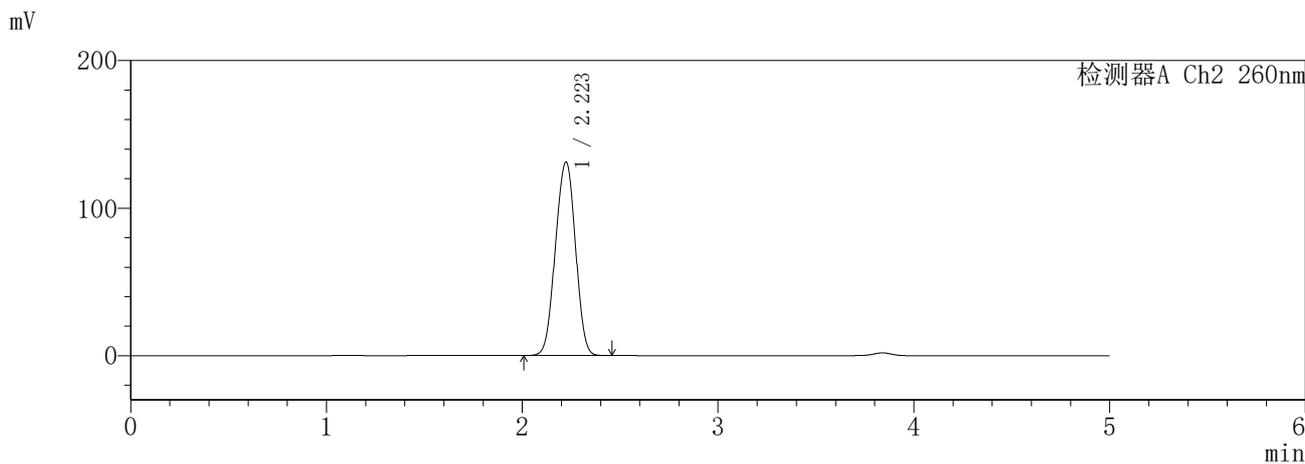
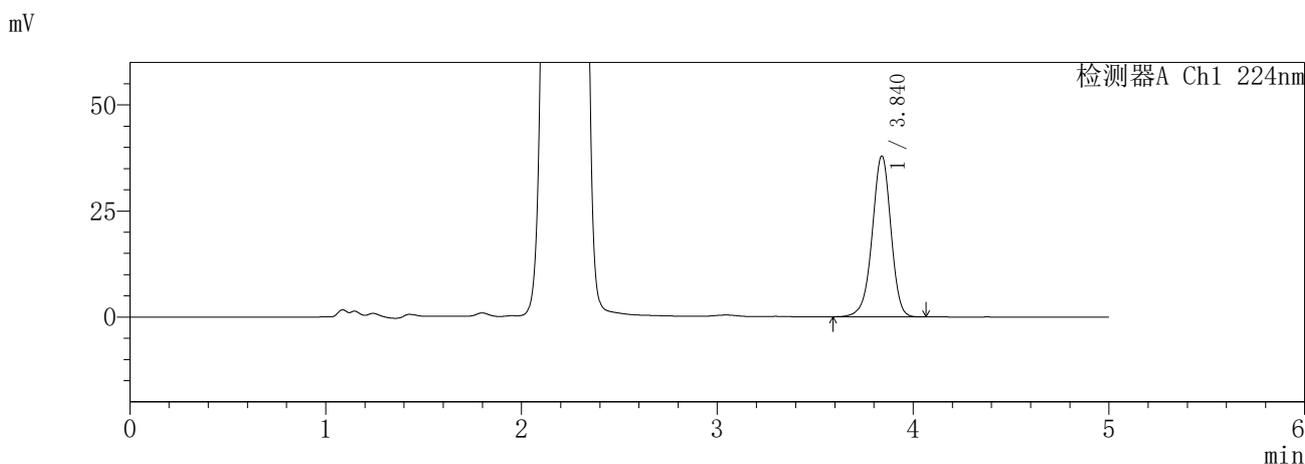
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-79-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:37:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:32 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	250933	100.000	37887	7971	0.956	--
总计		250933	100.000	37887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	934284	100.000	131196	2227	0.983	--
总计		934284	100.000	131196			

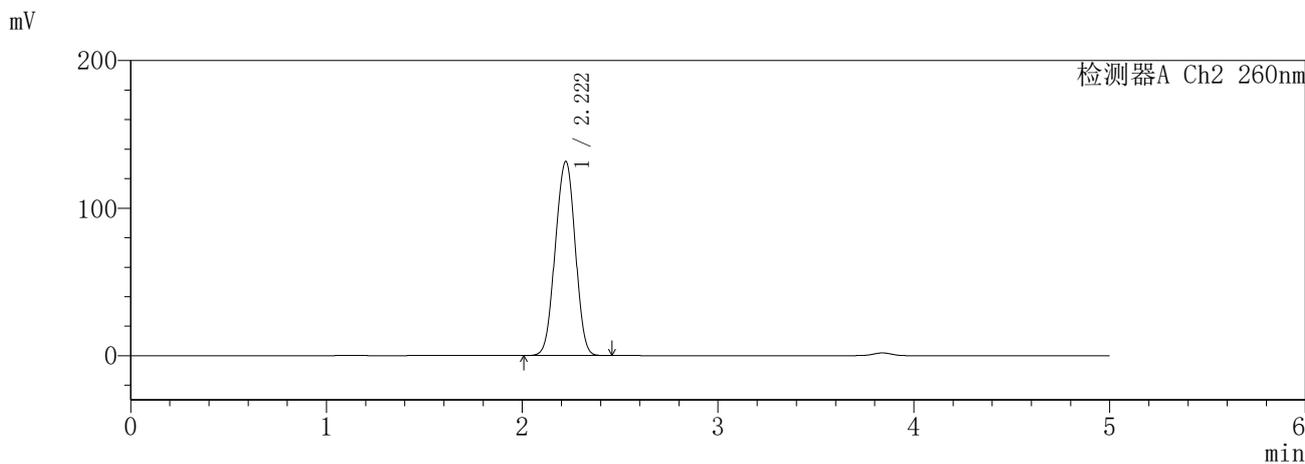
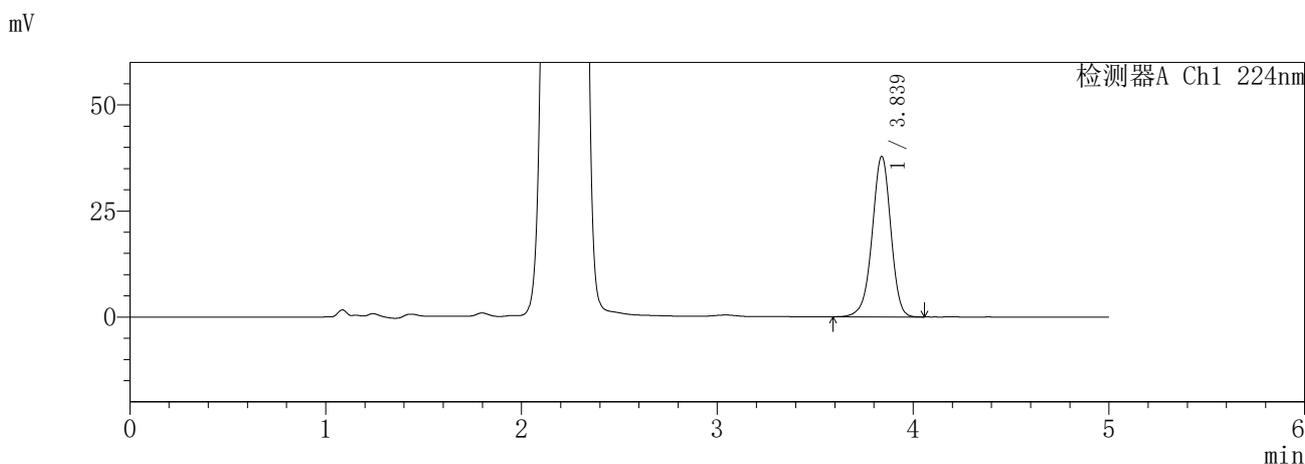
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-80-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:42:59 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:34 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	250027	100.000	37788	7974	0.956	--
总计		250027	100.000	37788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	930233	100.000	131577	2252	0.983	--
总计		930233	100.000	131577			

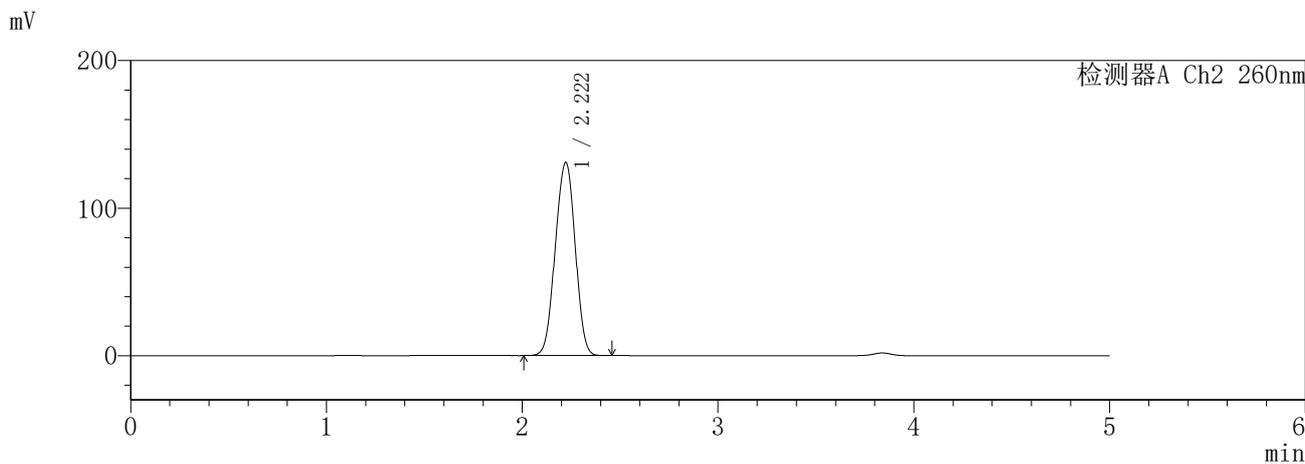
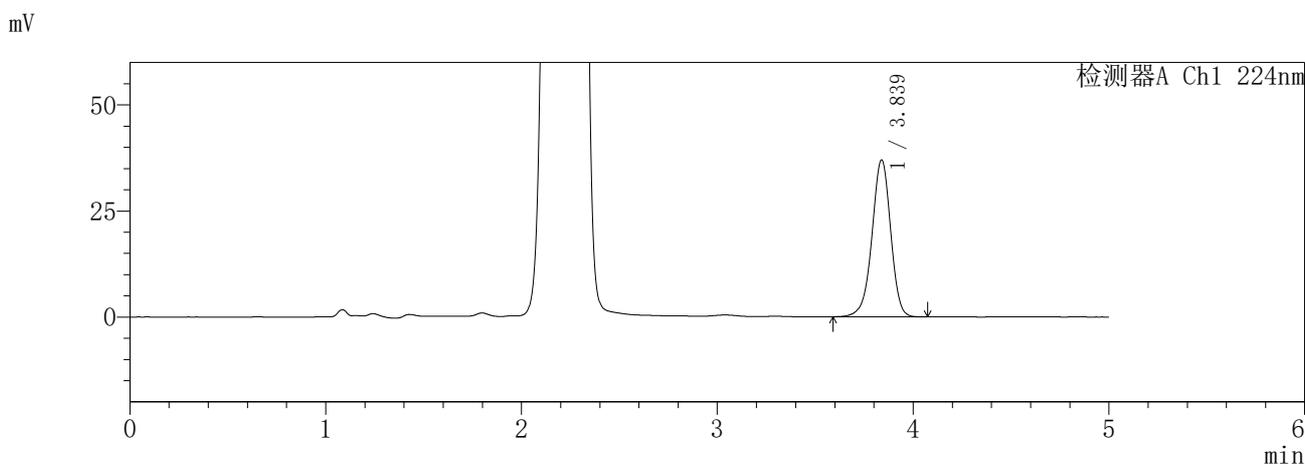
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-81-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:48:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:37 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	244689	100.000	36949	7965	0.955	--
总计		244689	100.000	36949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	927359	100.000	130969	2243	0.983	--
总计		927359	100.000	130969			

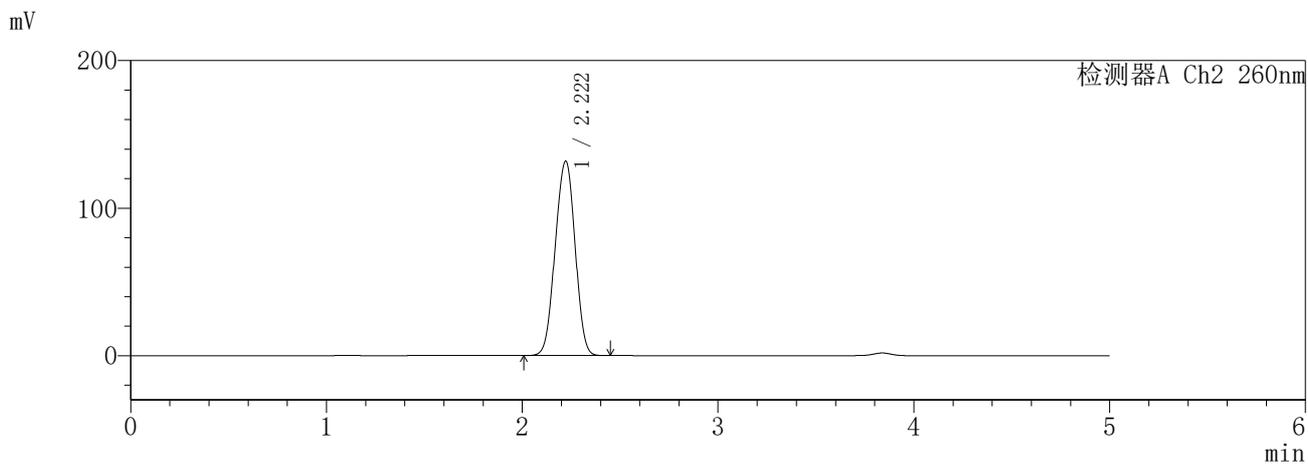
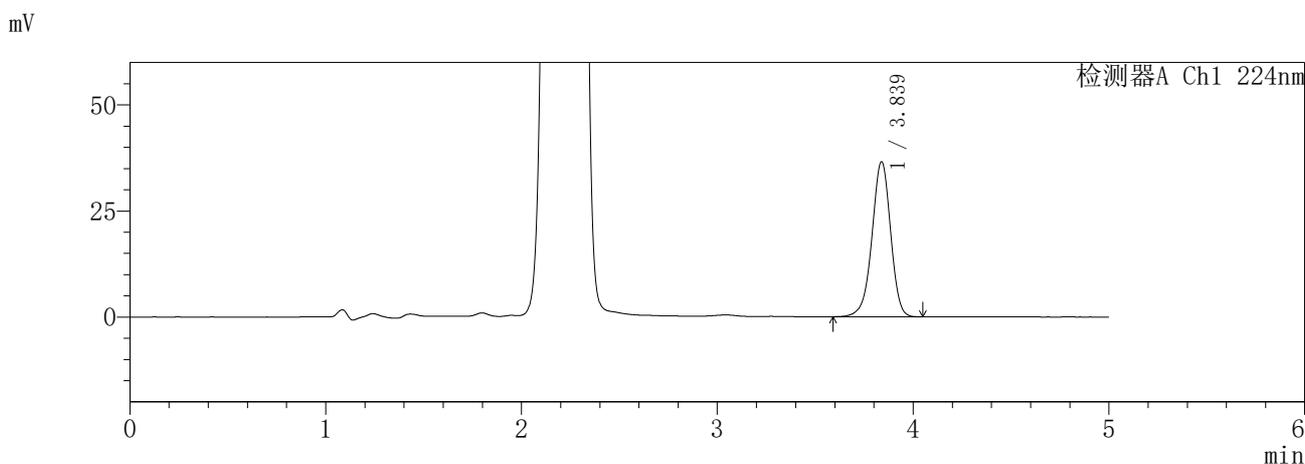
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-82-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:53:45 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:39 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	241428	100.000	36533	7990	0.956	--
总计		241428	100.000	36533			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	930452	100.000	131812	2254	0.982	--
总计		930452	100.000	131812			

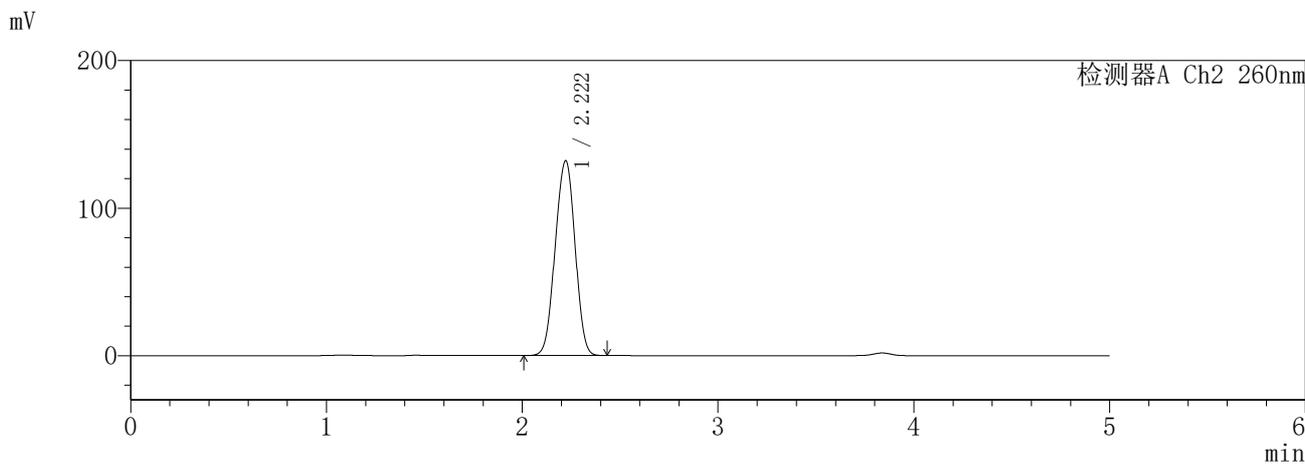
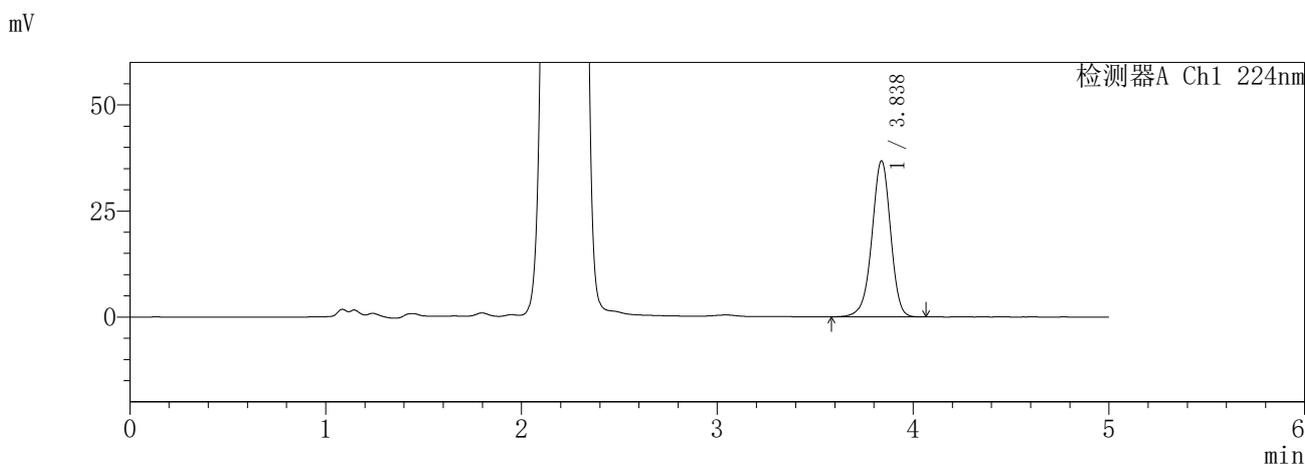
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-83-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:59:09 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:42 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	242758	100.000	36744	7994	0.956	--
总计		242758	100.000	36744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	930884	100.000	132065	2260	0.983	--
总计		930884	100.000	132065			

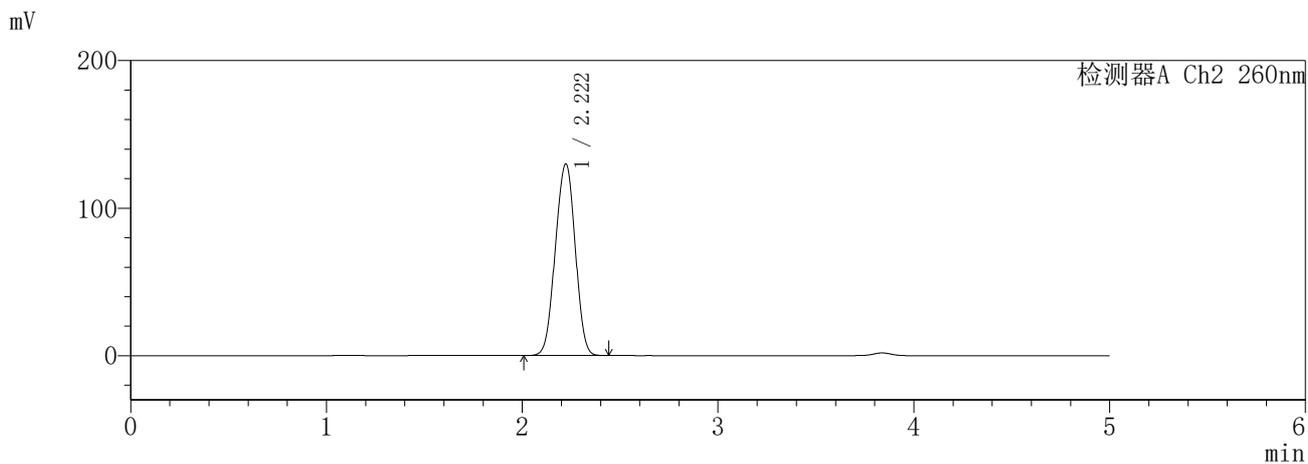
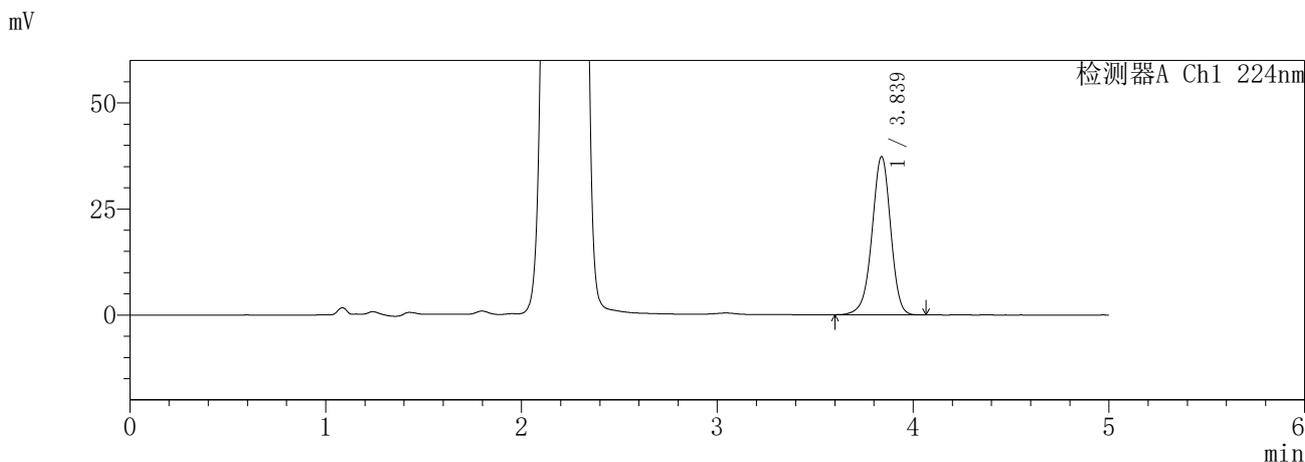
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-84-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:04:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	246545	100.000	37276	7958	0.956	--
总计		246545	100.000	37276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	917212	100.000	129882	2254	0.983	--
总计		917212	100.000	129882			

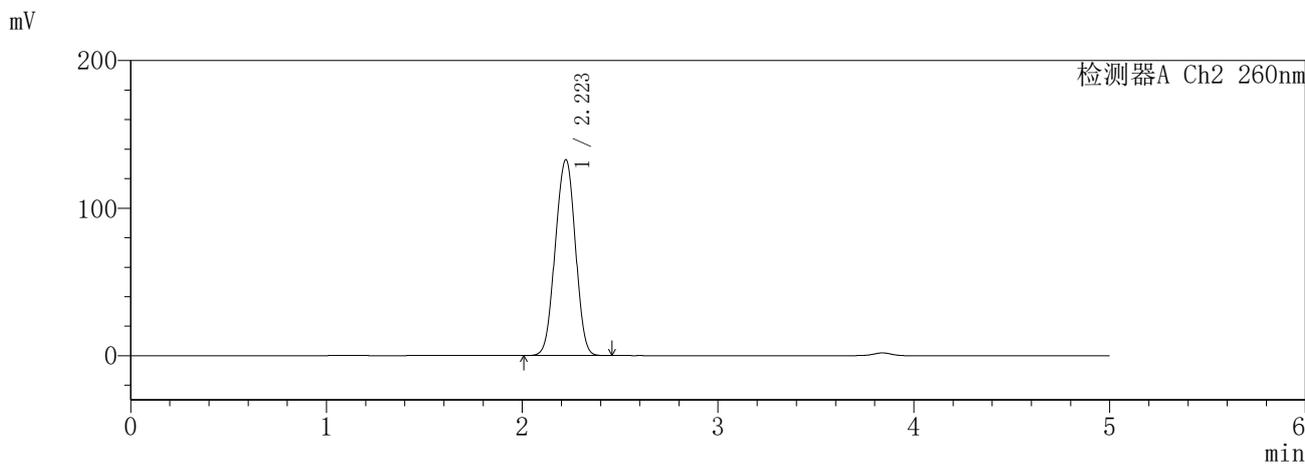
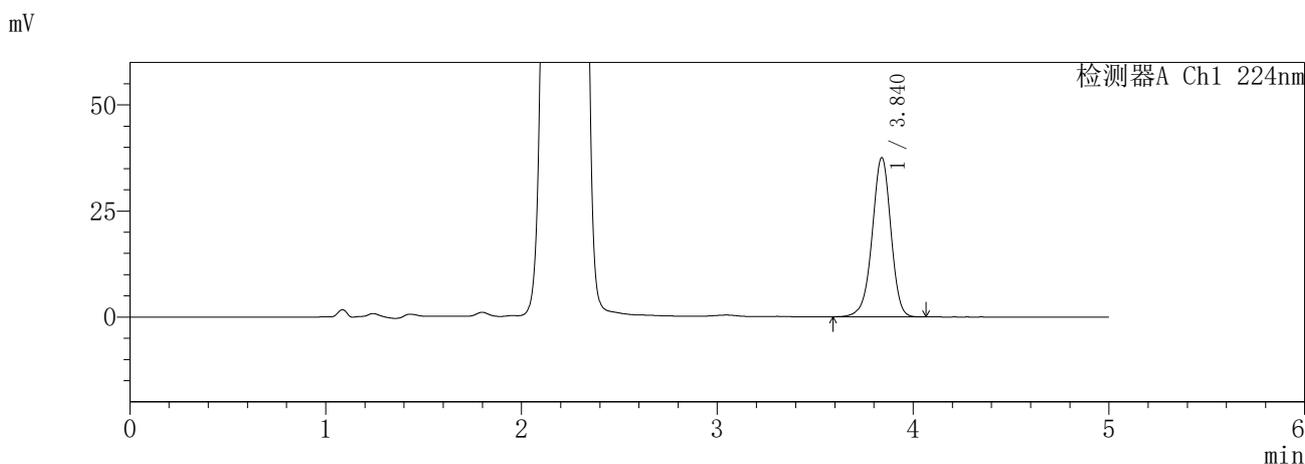
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-85-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:09:56 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:47 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	248565	100.000	37497	7961	0.956	--
总计		248565	100.000	37497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	944498	100.000	132822	2231	0.984	--
总计		944498	100.000	132822			

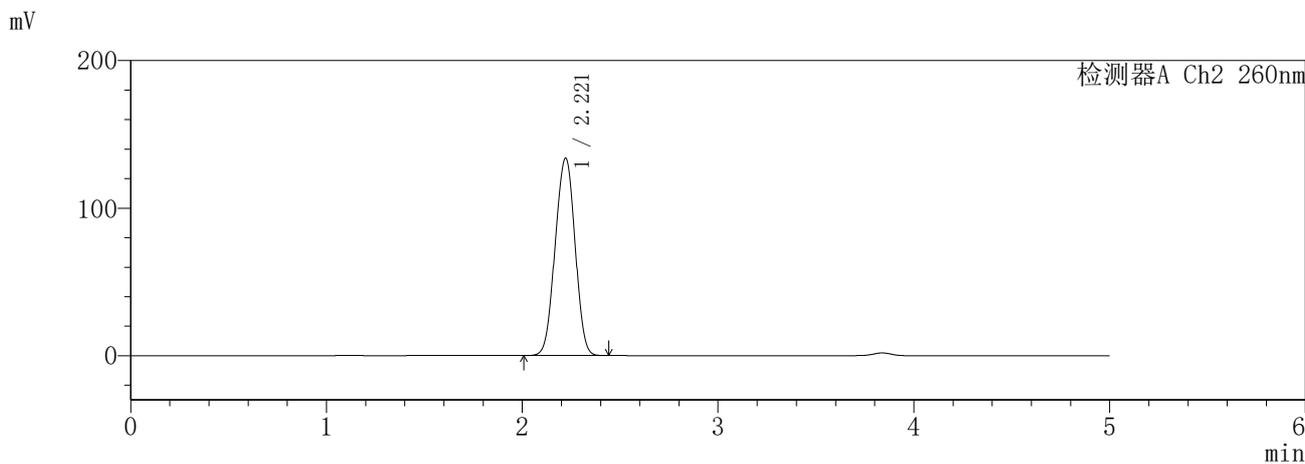
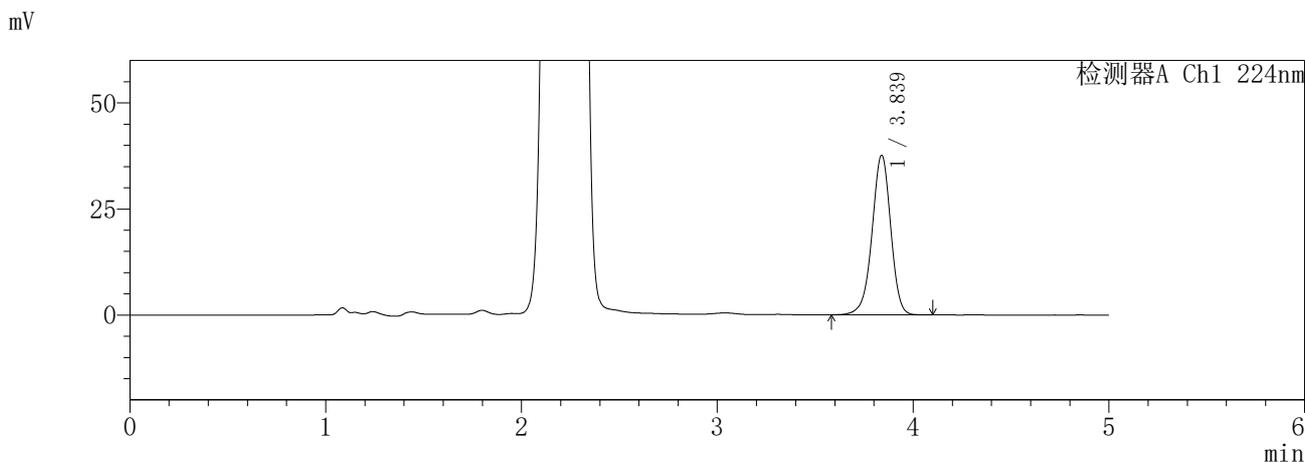
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-86-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:15:21 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:50 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	248790	100.000	37574	7963	0.957	--
总计		248790	100.000	37574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	944825	100.000	133823	2255	0.985	--
总计		944825	100.000	133823			

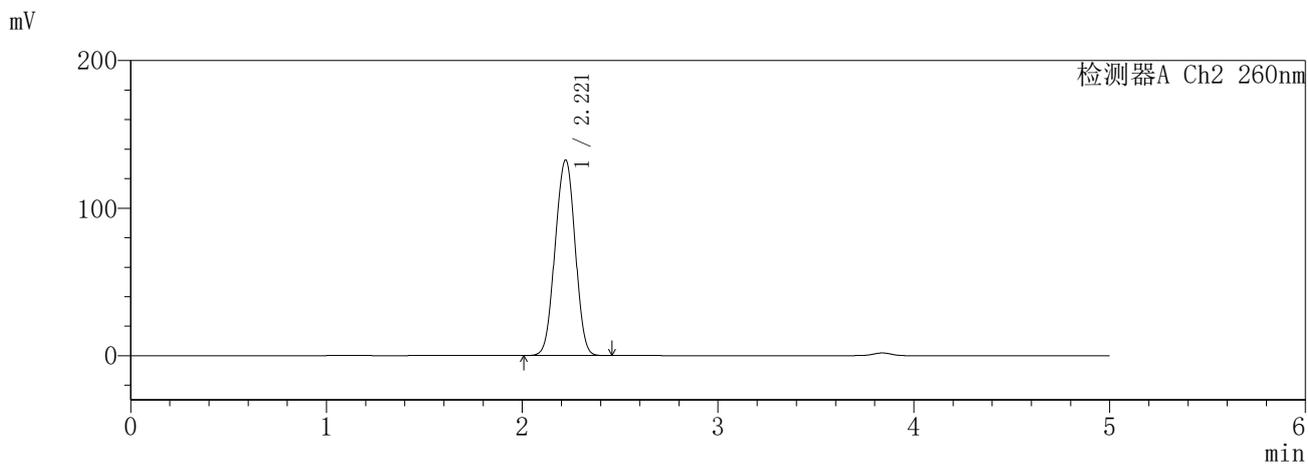
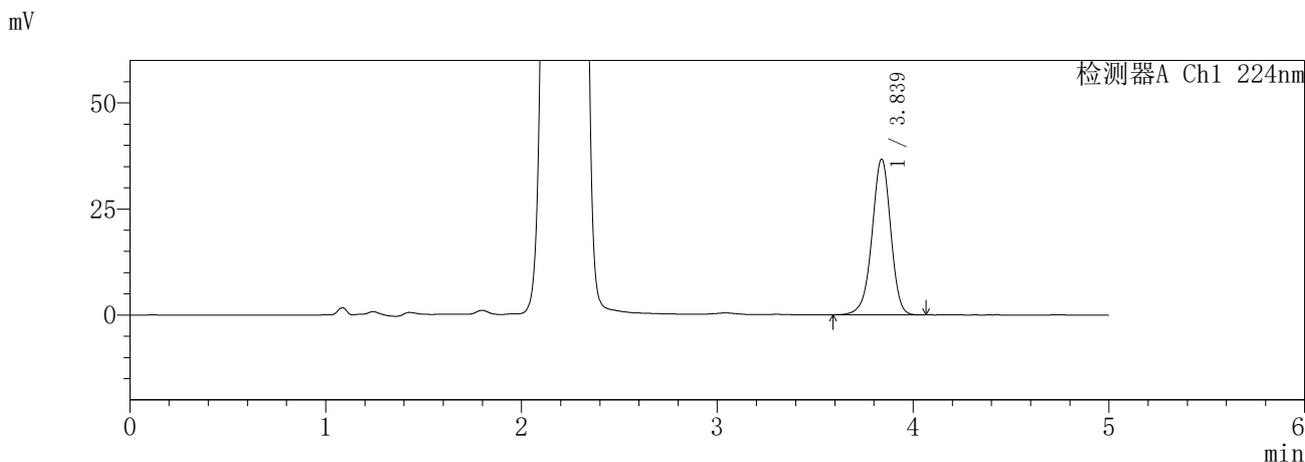
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-87-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:20:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:52 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	242721	100.000	36668	7956	0.957	--
总计		242721	100.000	36668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	939442	100.000	132626	2245	0.987	--
总计		939442	100.000	132626			

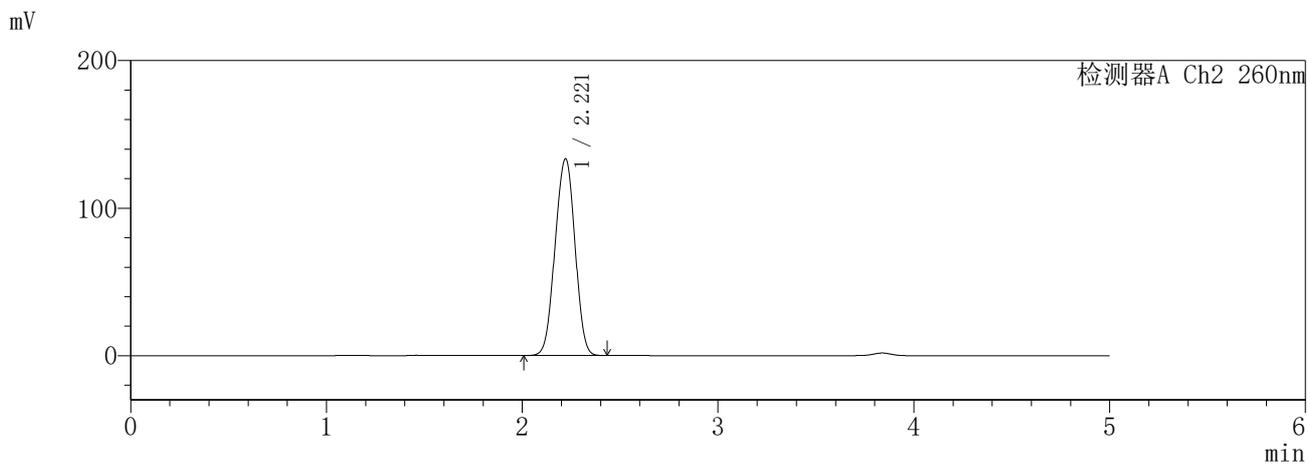
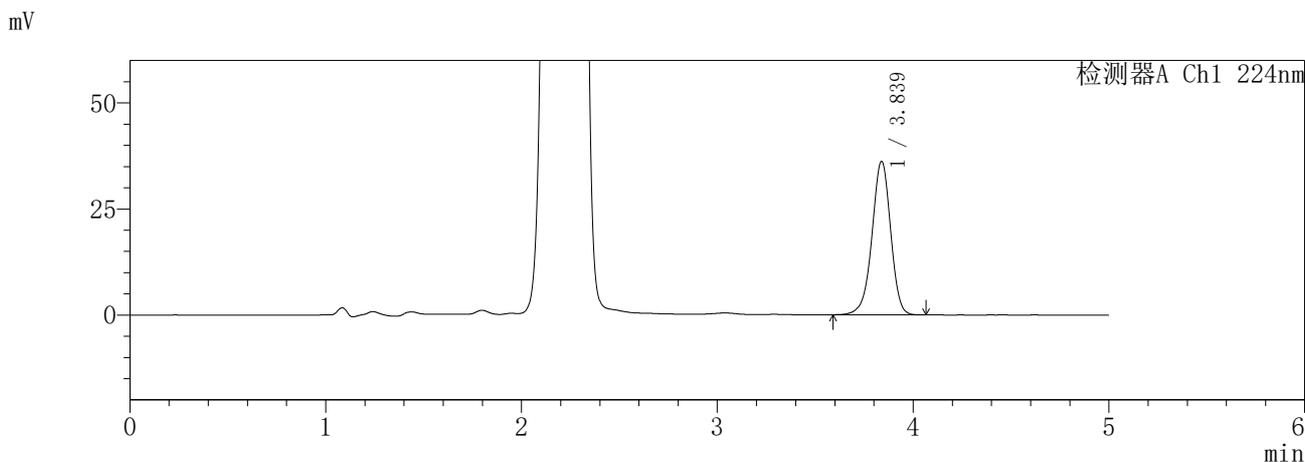
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-88-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:26:08 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:55 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	239180	100.000	36158	7966	0.956	--
总计		239180	100.000	36158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	942176	100.000	133406	2256	0.985	--
总计		942176	100.000	133406			

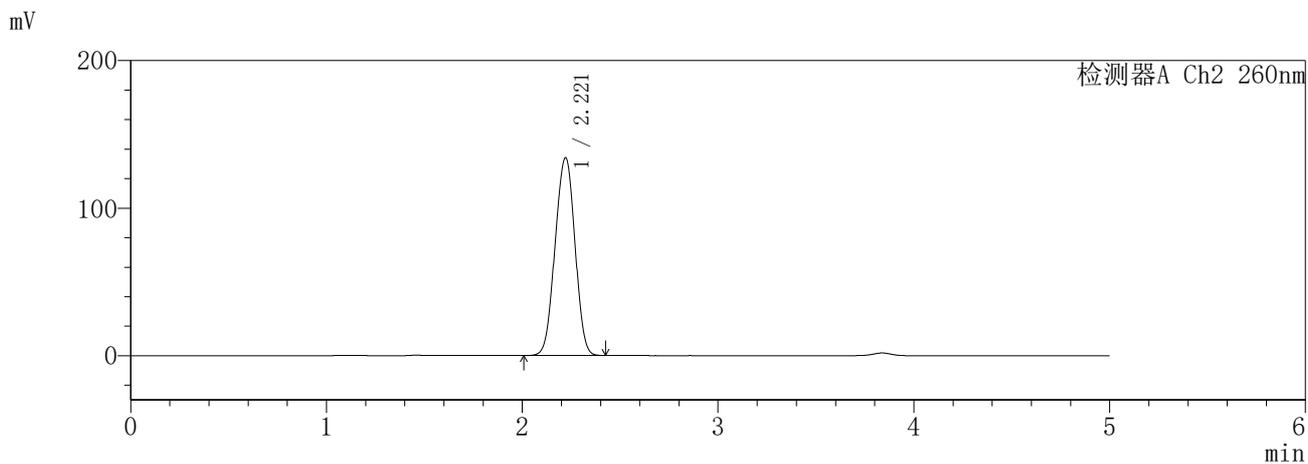
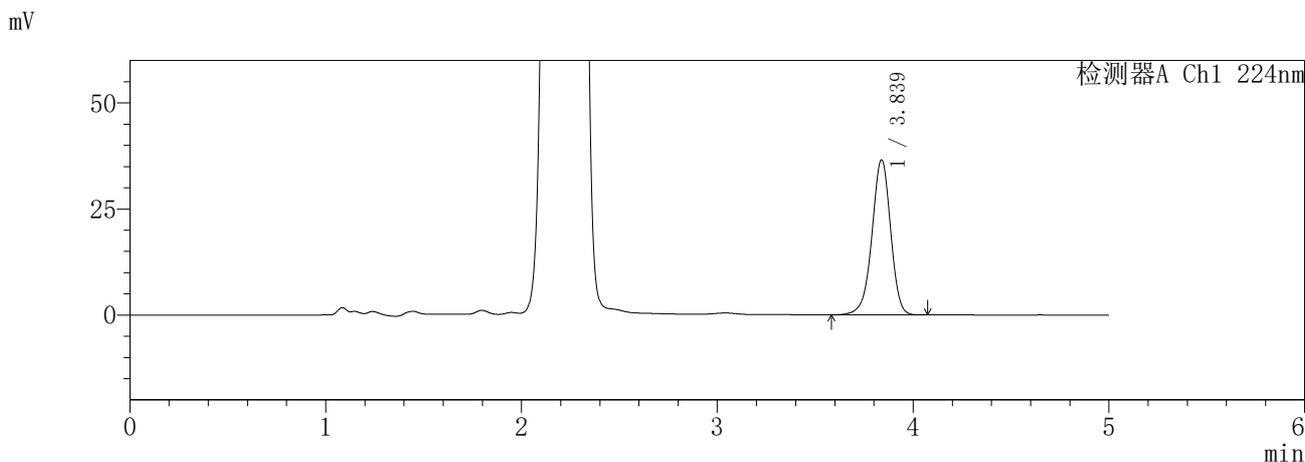
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-89-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:31:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:02:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	241544	100.000	36516	7989	0.955	--
总计		241544	100.000	36516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	946122	100.000	134117	2262	0.985	--
总计		946122	100.000	134117			

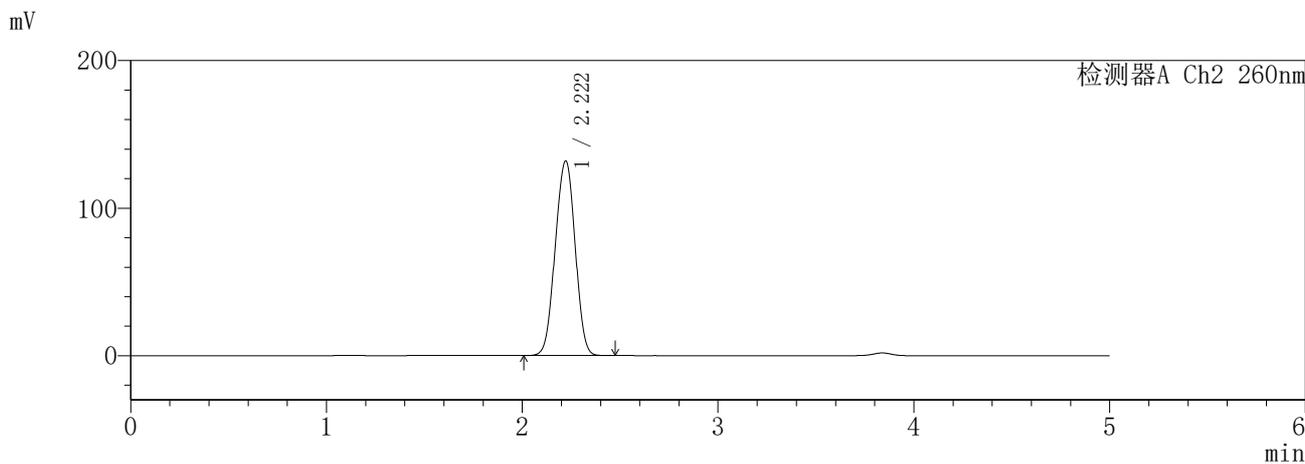
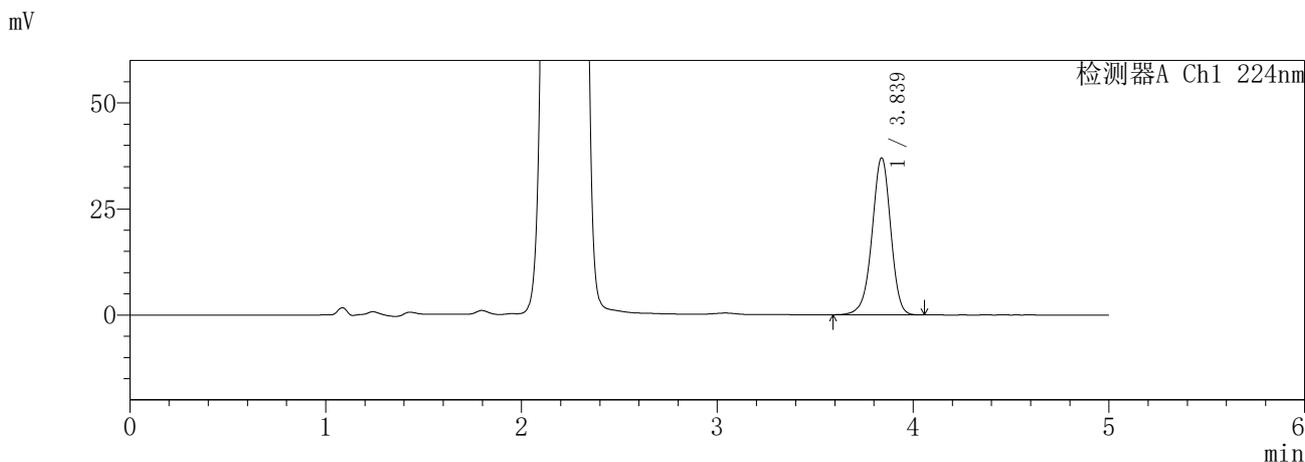
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-90-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:36:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:00 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	244862	100.000	36992	7955	0.956	--
总计		244862	100.000	36992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	932672	100.000	131984	2256	0.986	--
总计		932672	100.000	131984			

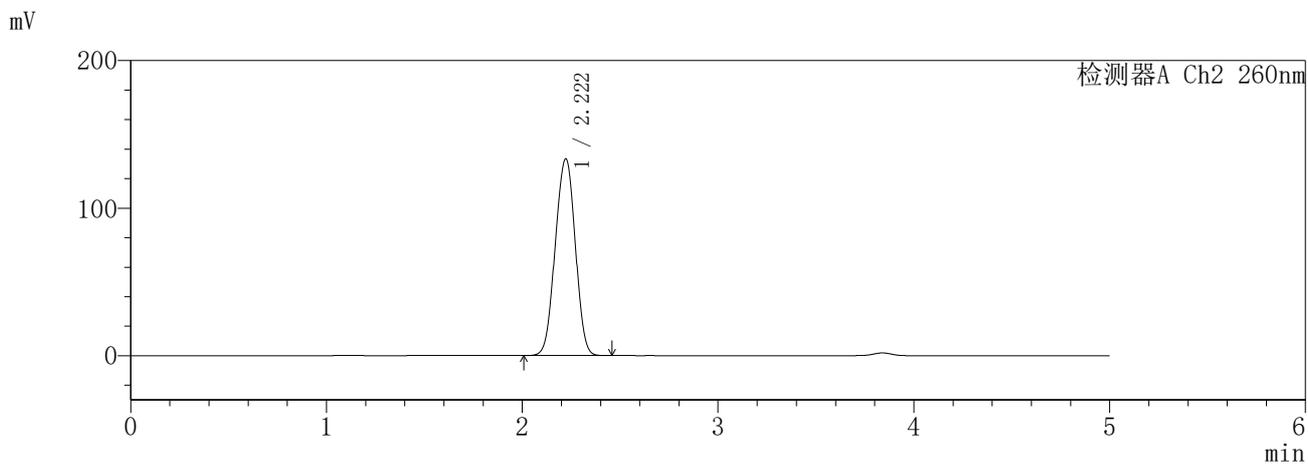
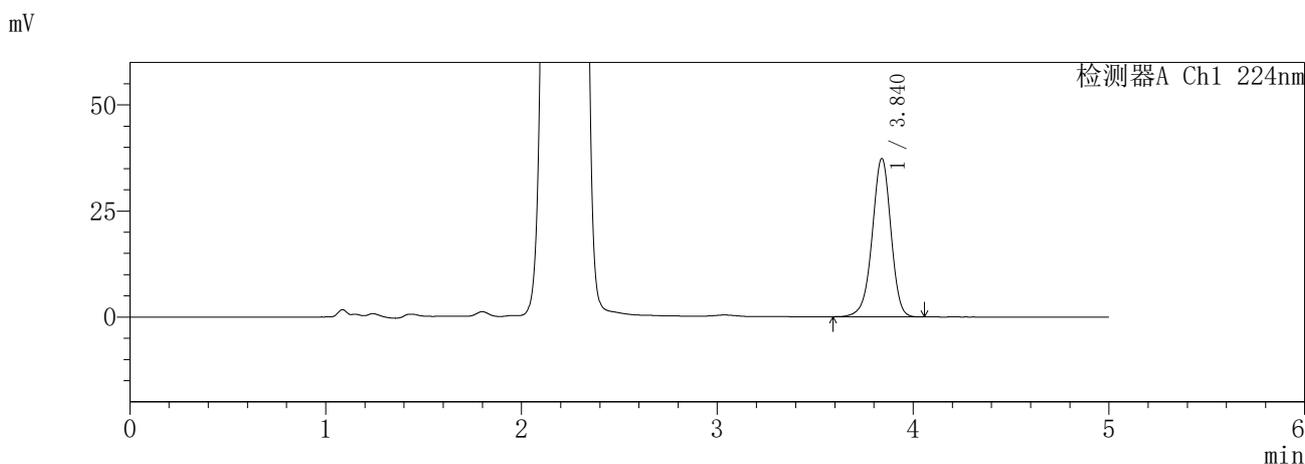
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-91-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:42:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	246844	100.000	37262	7962	0.956	--
总计		246844	100.000	37262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	947992	100.000	133415	2236	0.986	--
总计		947992	100.000	133415			

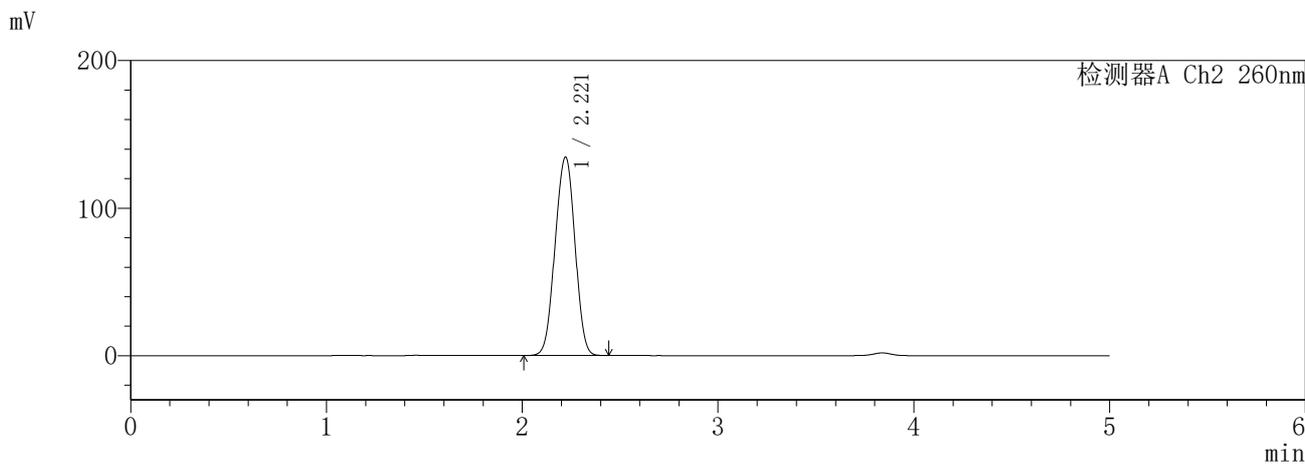
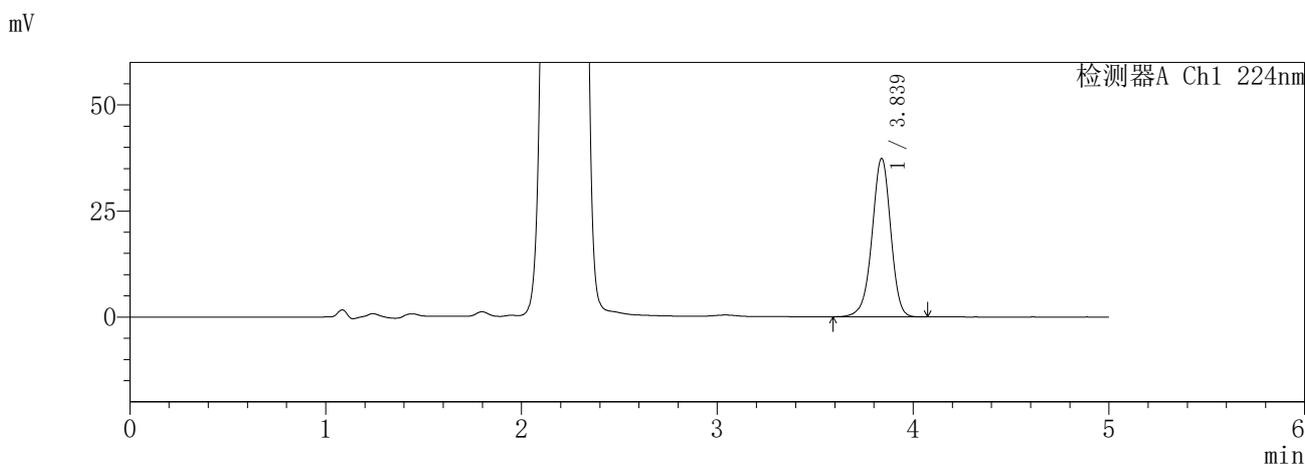
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-92-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:47:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:05 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	246948	100.000	37317	7964	0.956	--
总计		246948	100.000	37317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	950204	100.000	134556	2259	0.987	--
总计		950204	100.000	134556			

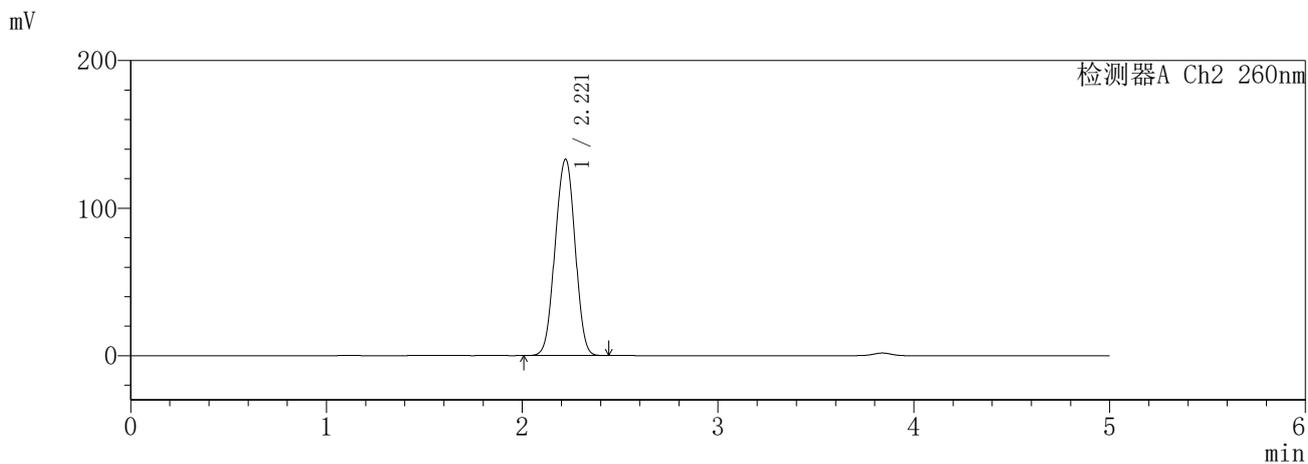
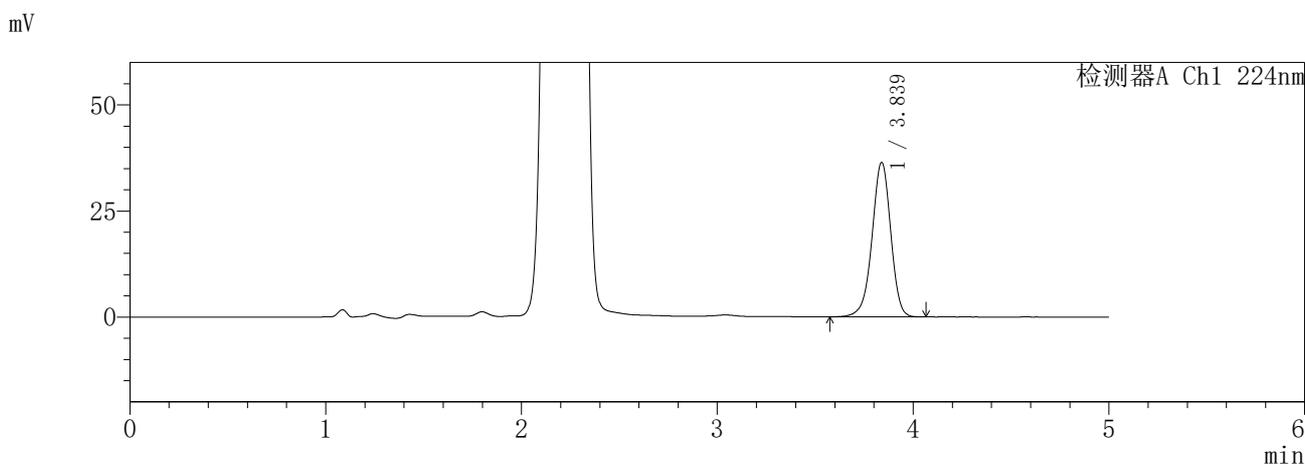
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-93-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:53:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	240994	100.000	36388	7960	0.955	--
总计		240994	100.000	36388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	942410	100.000	133177	2254	0.990	--
总计		942410	100.000	133177			

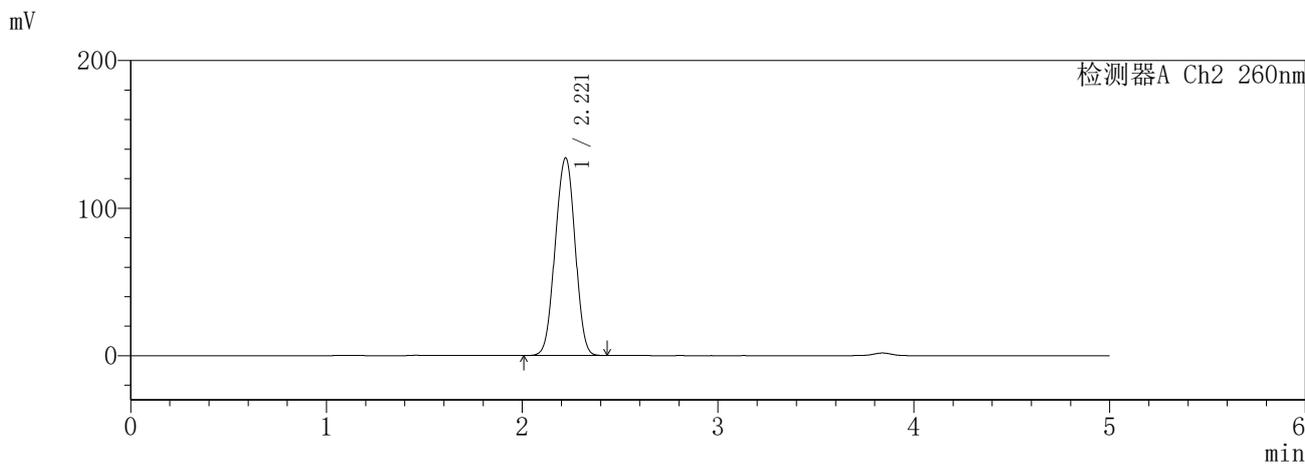
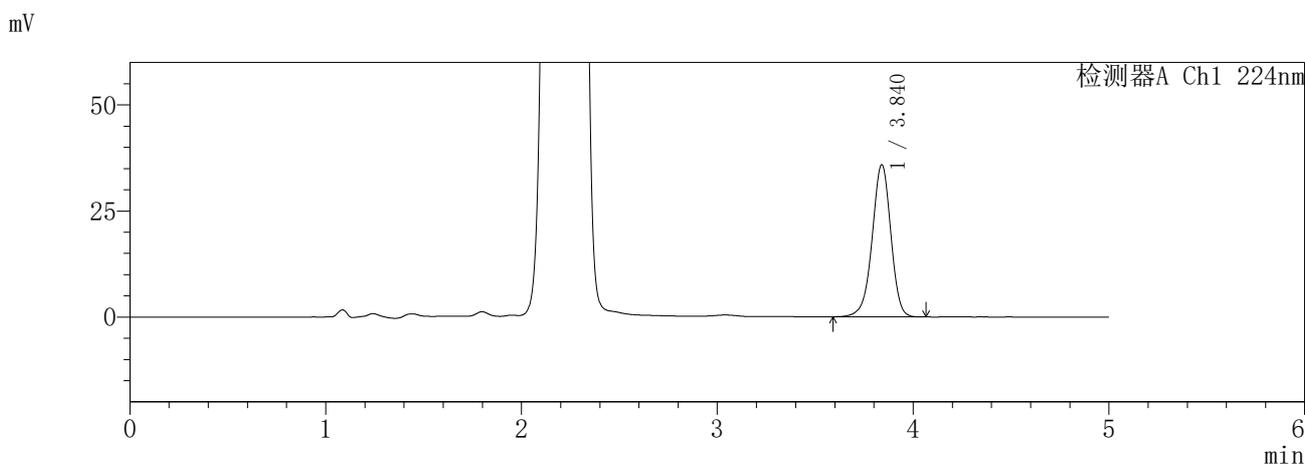
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-94-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:58:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:10 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	236987	100.000	35817	7979	0.955	--
总计		236987	100.000	35817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	945135	100.000	133977	2264	0.987	--
总计		945135	100.000	133977			

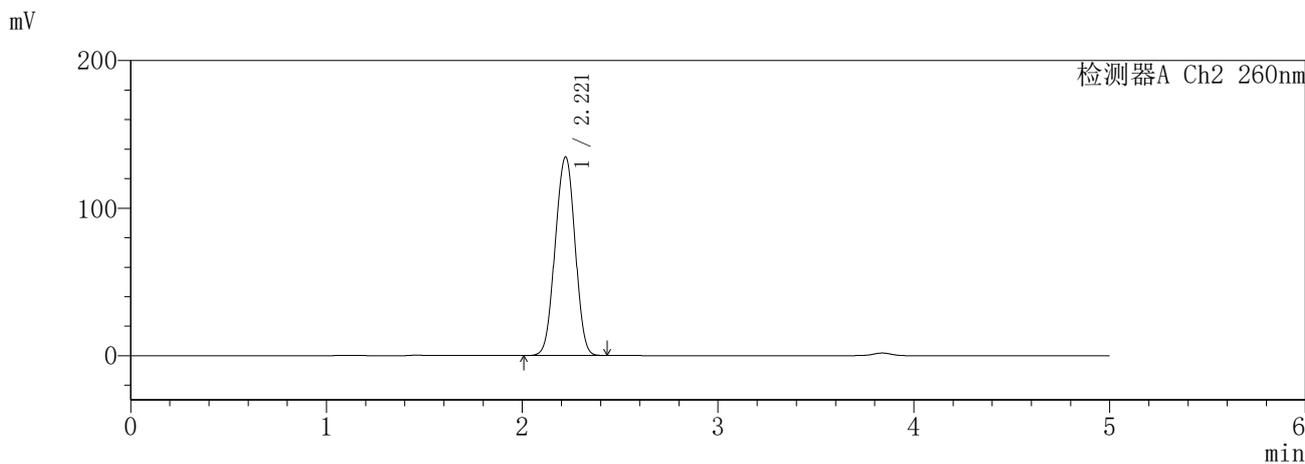
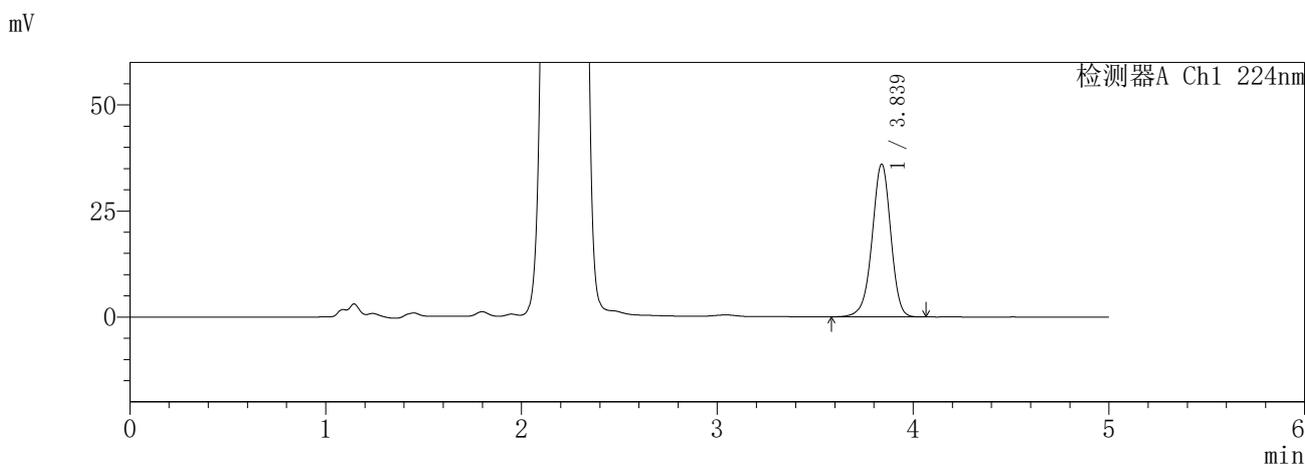
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-95-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:03:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	237602	100.000	35970	8003	0.956	--
总计		237602	100.000	35970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	948710	100.000	134679	2272	0.988	--
总计		948710	100.000	134679			

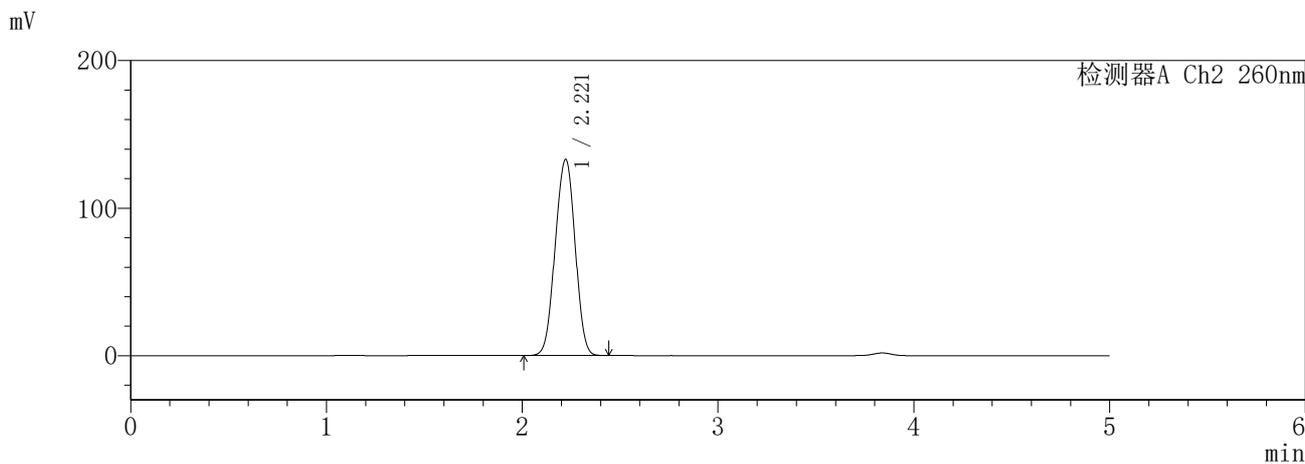
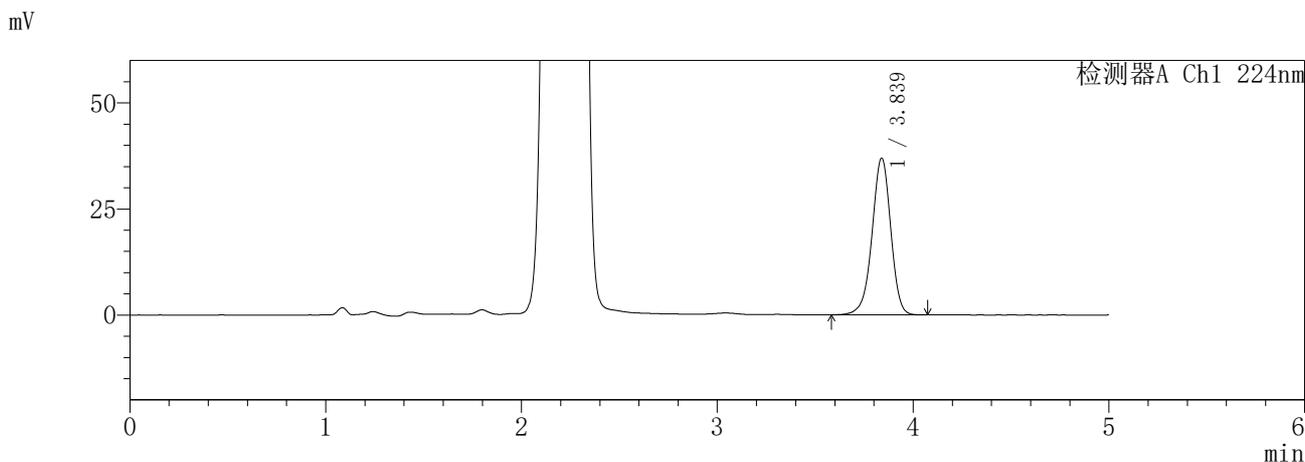
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-96-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:09:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	244491	100.000	36899	7951	0.955	--
总计		244491	100.000	36899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	940668	100.000	133010	2253	0.987	--
总计		940668	100.000	133010			

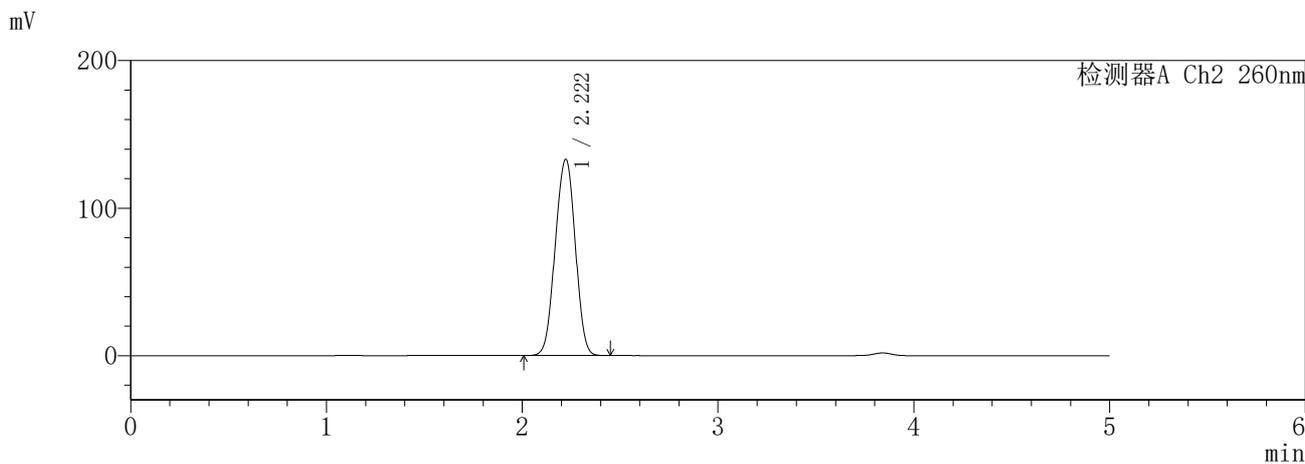
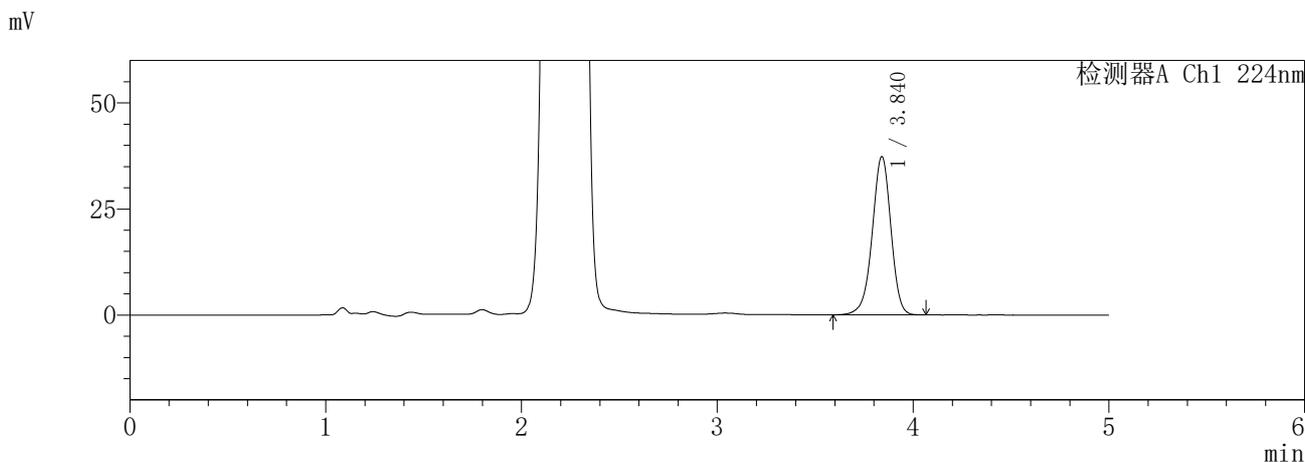
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-97-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:14:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	246855	100.000	37247	7970	0.955	--
总计		246855	100.000	37247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	947024	100.000	133088	2234	0.987	--
总计		947024	100.000	133088			

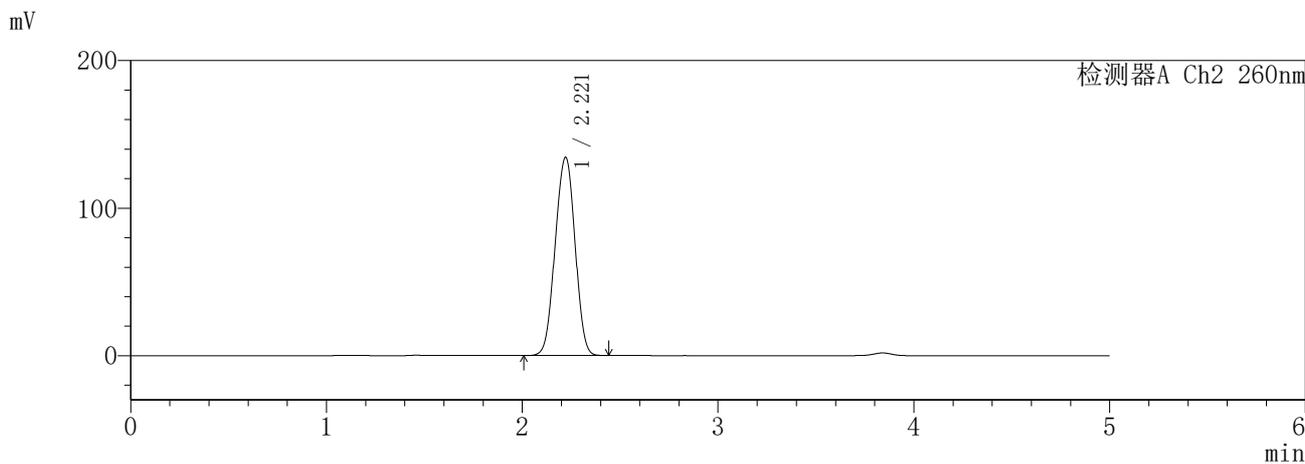
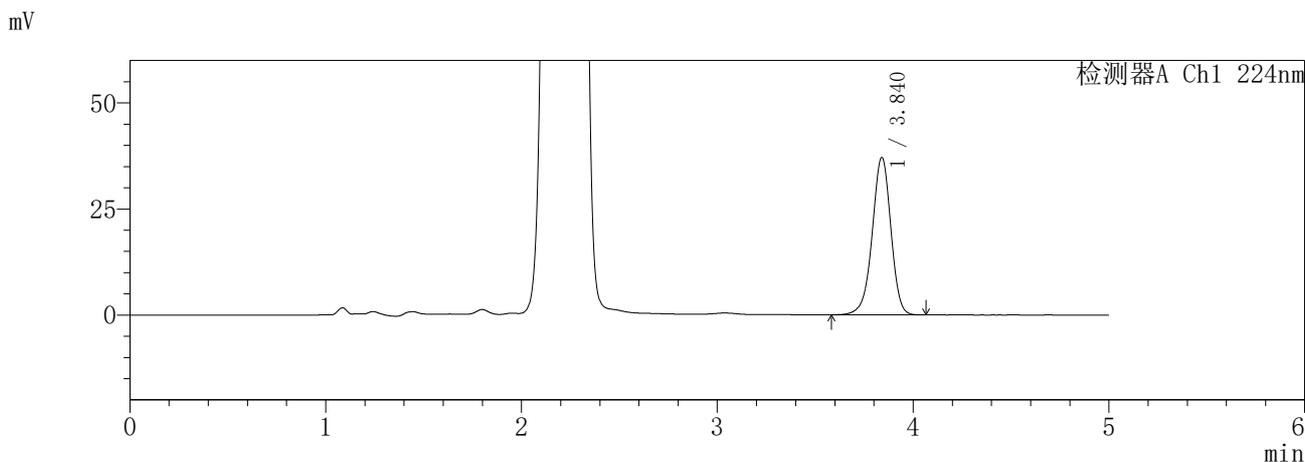
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-98-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:20:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:21 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	245346	100.000	37046	7985	0.955	--
总计		245346	100.000	37046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	948346	100.000	134387	2264	0.988	--
总计		948346	100.000	134387			

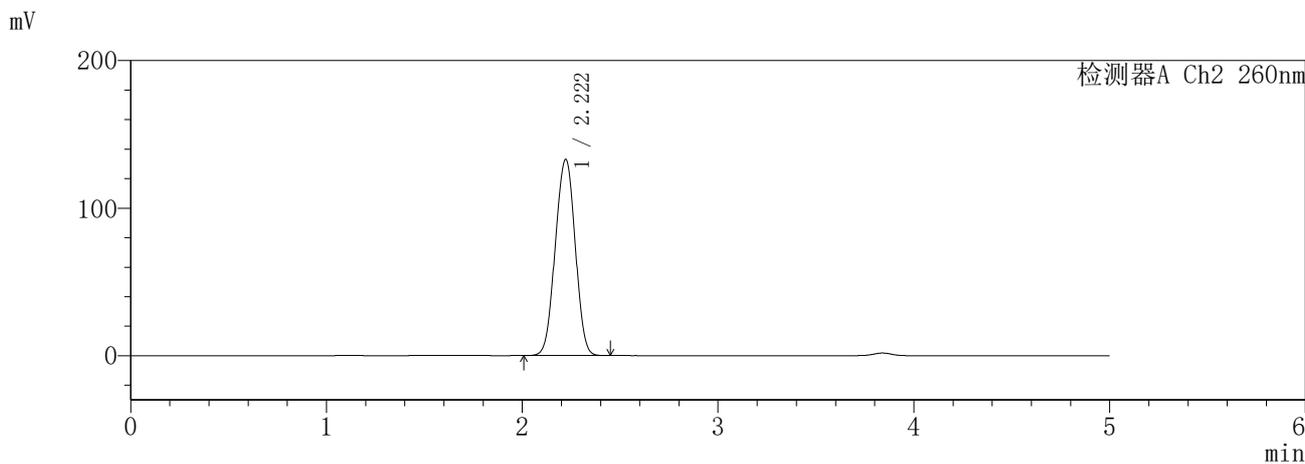
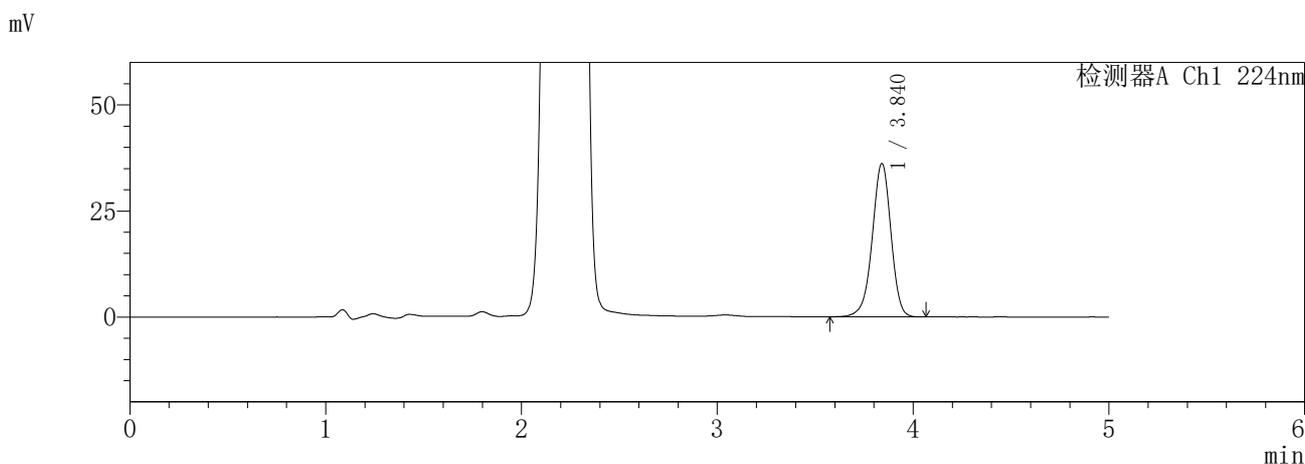
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-99-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:25:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:24 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	239356	100.000	36086	7959	0.954	--
总计		239356	100.000	36086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	940501	100.000	133023	2258	0.989	--
总计		940501	100.000	133023			

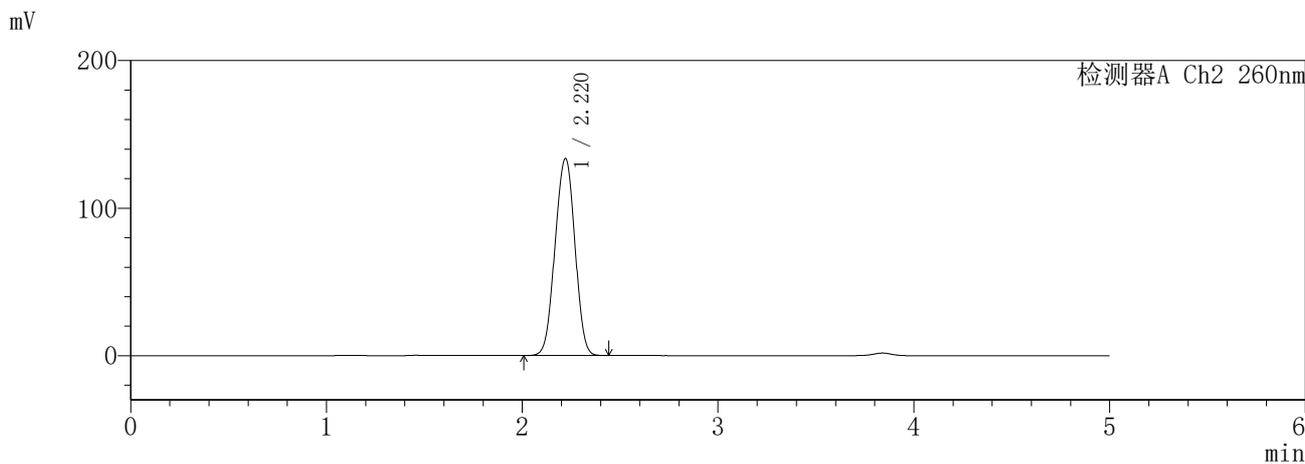
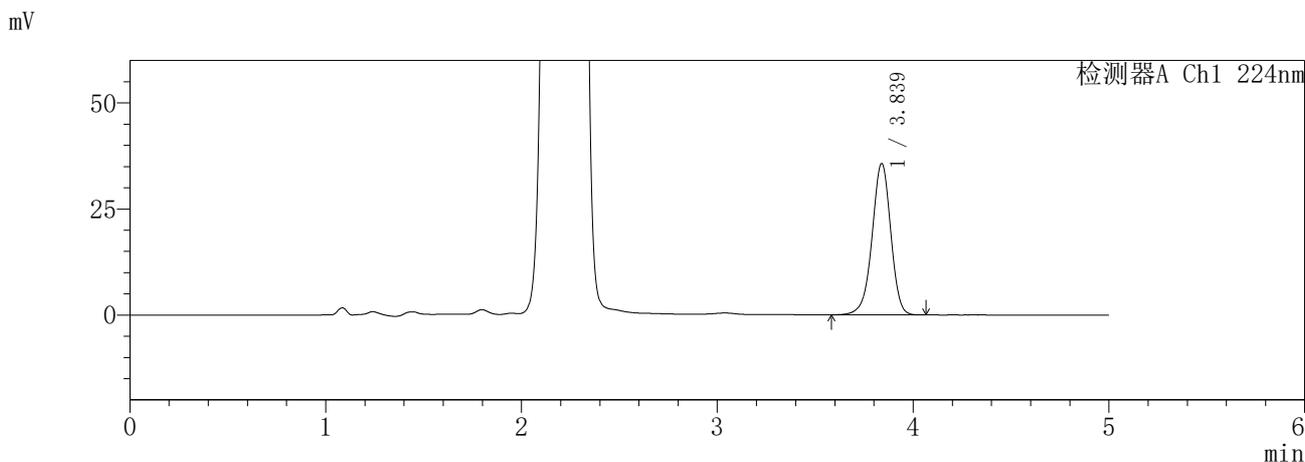
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-100-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:30:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:26 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	235851	100.000	35646	7975	0.956	--
总计		235851	100.000	35646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	942192	100.000	133544	2264	0.988	--
总计		942192	100.000	133544			

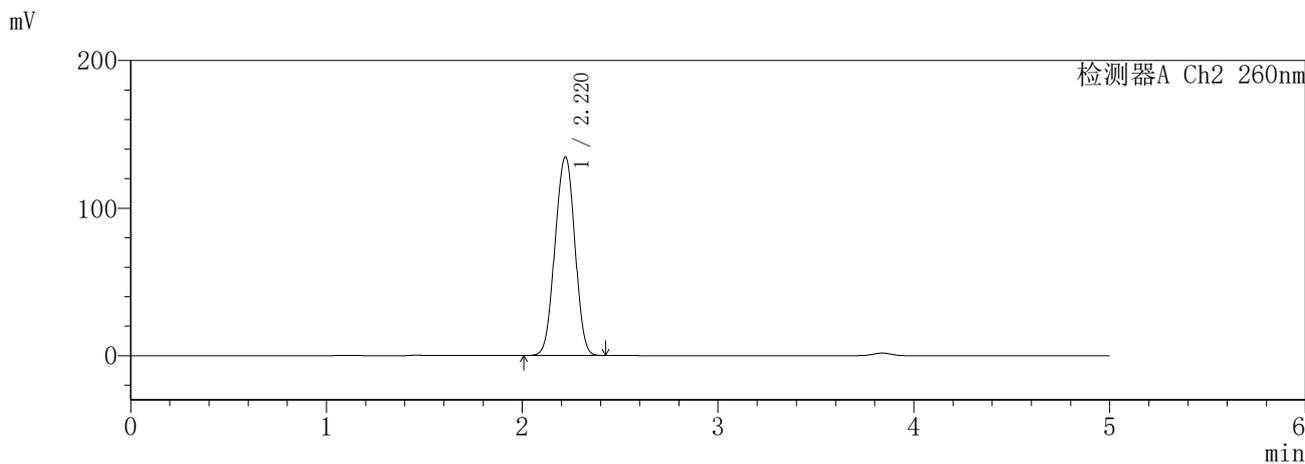
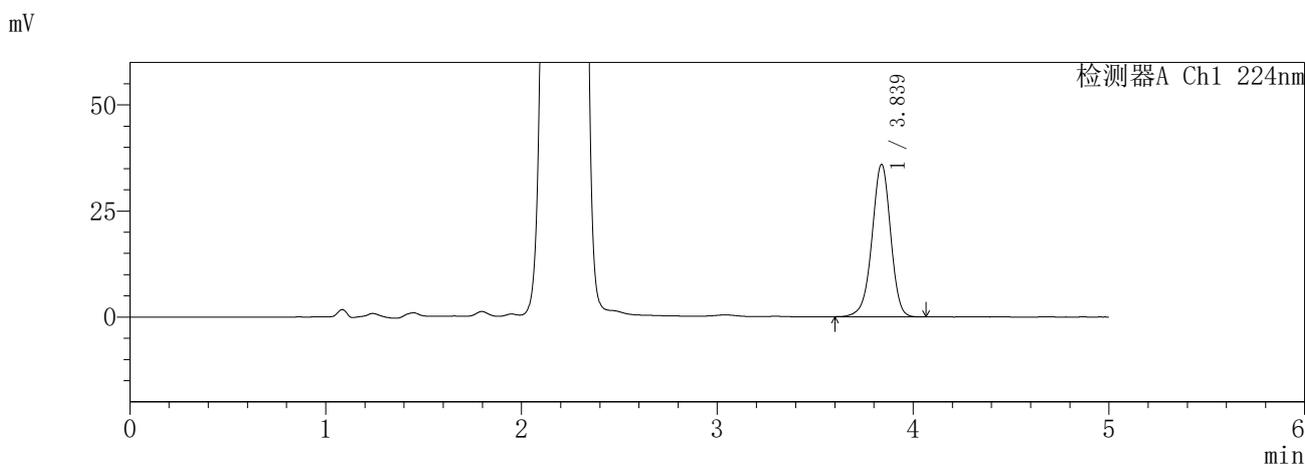
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-101-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:36:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:29 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	237113	100.000	35908	8000	0.958	--
总计		237113	100.000	35908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	949514	100.000	134731	2269	0.988	--
总计		949514	100.000	134731			

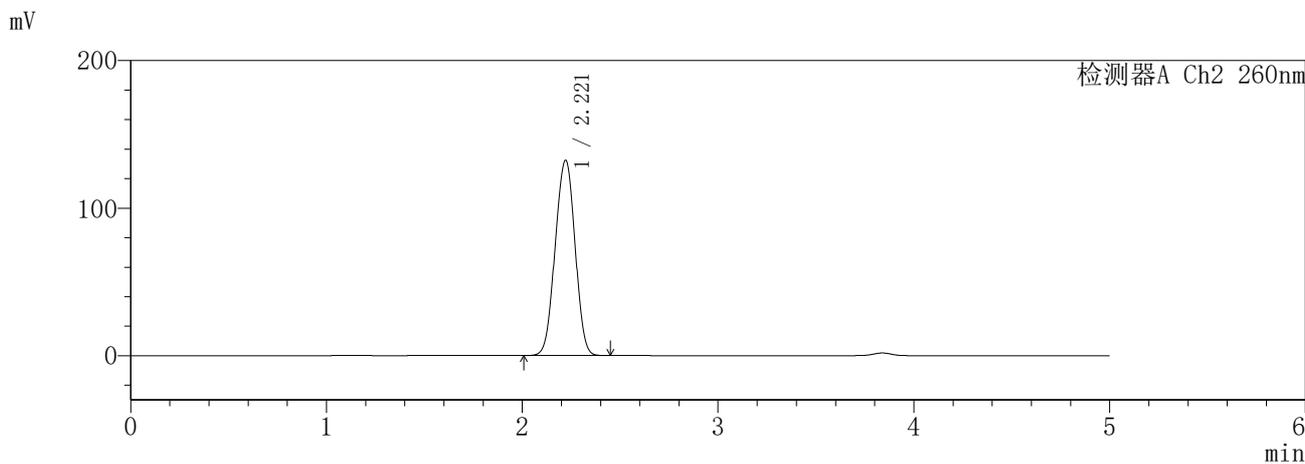
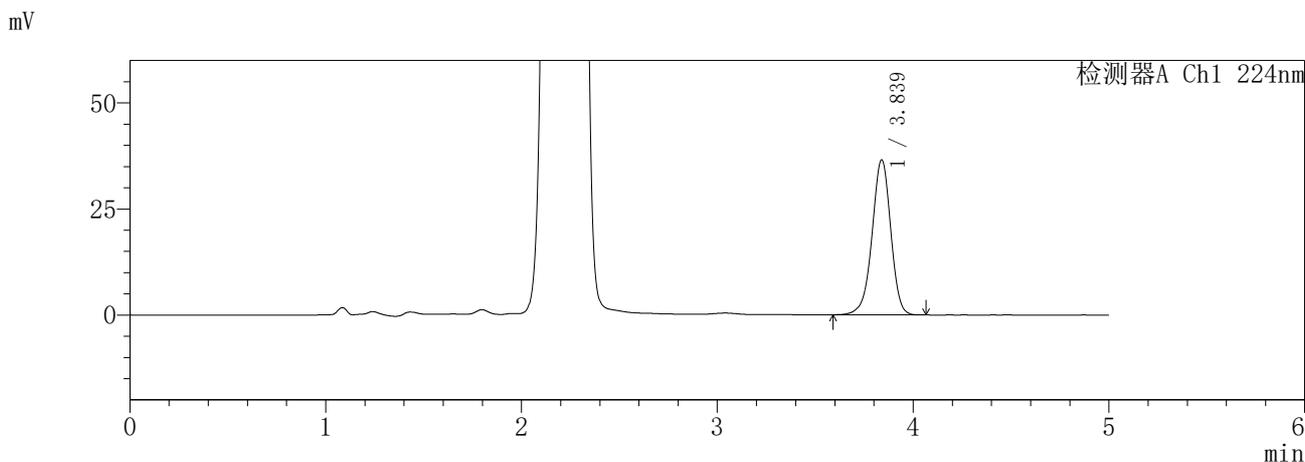
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-102-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:41:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	241674	100.000	36500	7968	0.956	--
总计		241674	100.000	36500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	934210	100.000	132430	2266	0.988	--
总计		934210	100.000	132430			

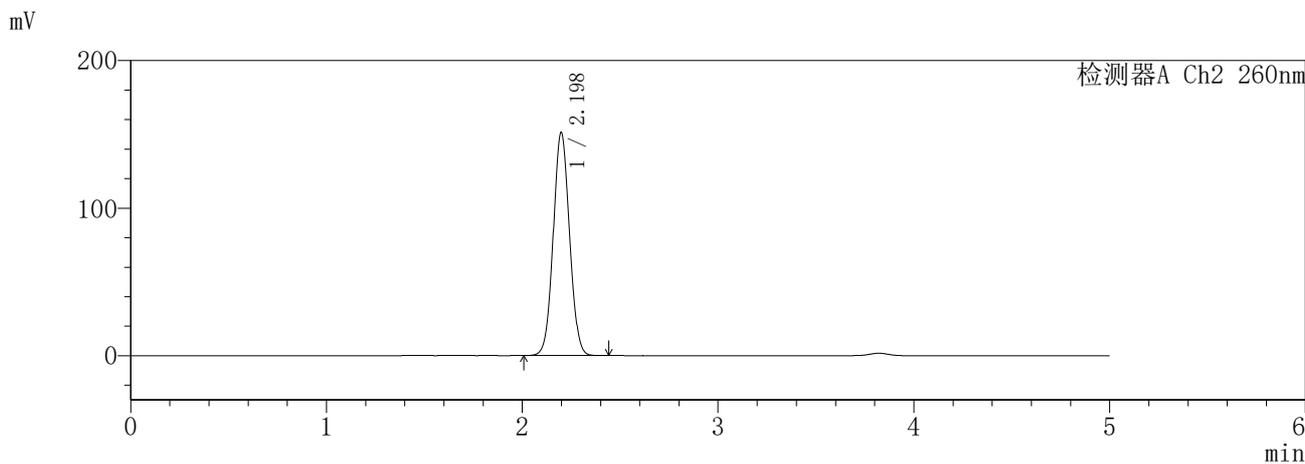
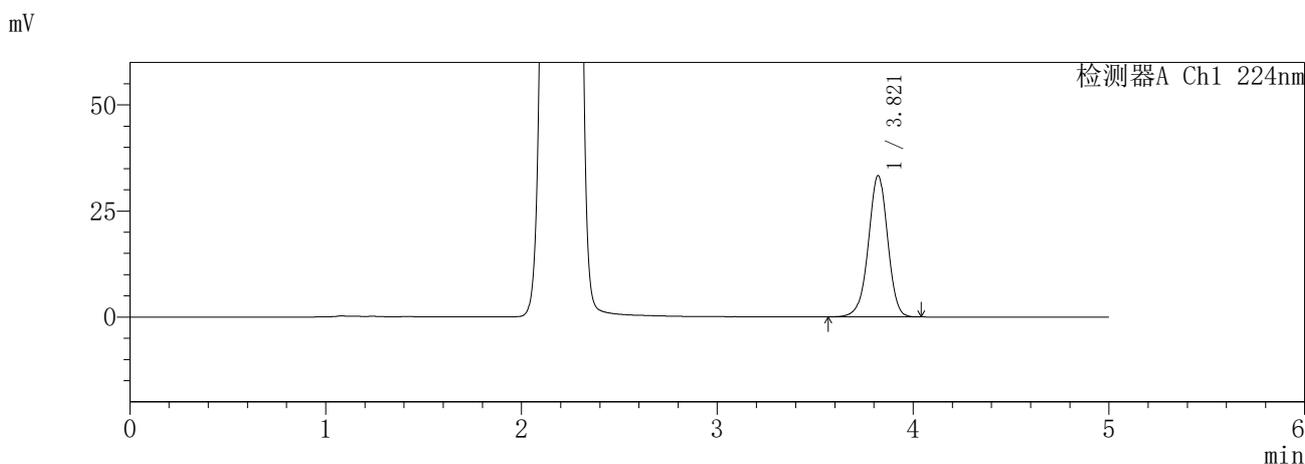
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-103-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:46:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:34 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	228641	100.000	33334	7327	0.971	--
总计		228641	100.000	33334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	875463	100.000	151168	3332	1.053	--
总计		875463	100.000	151168			

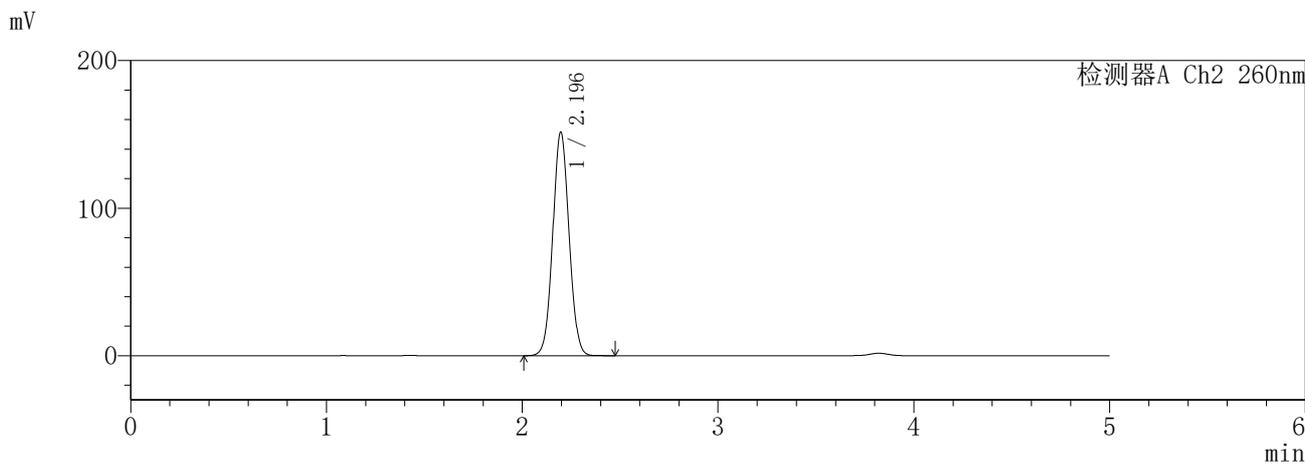
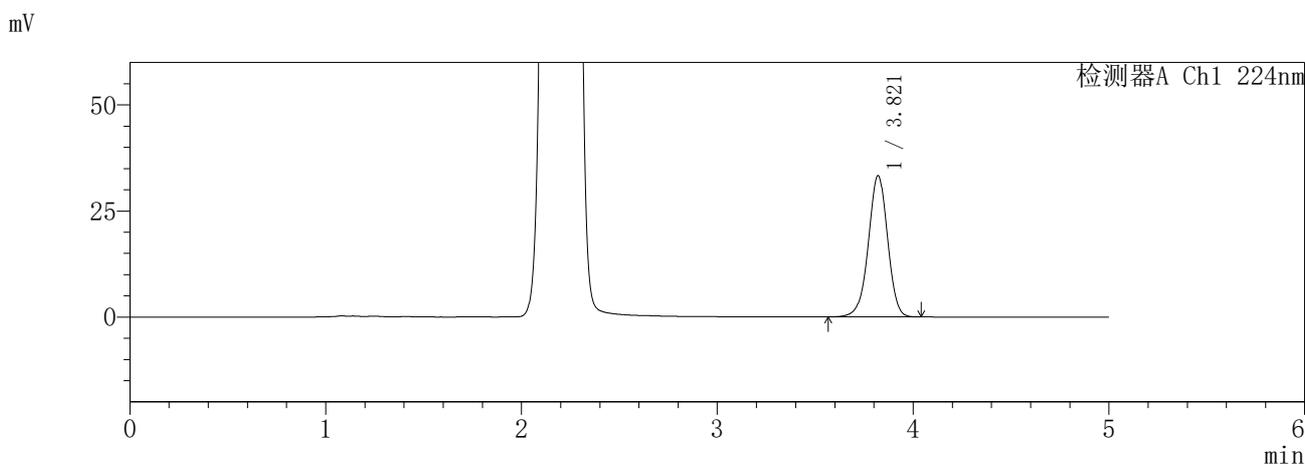
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-104-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:52:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	228571	100.000	33330	7331	0.971	--
总计		228571	100.000	33330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	877891	100.000	151603	3321	1.049	--
总计		877891	100.000	151603			

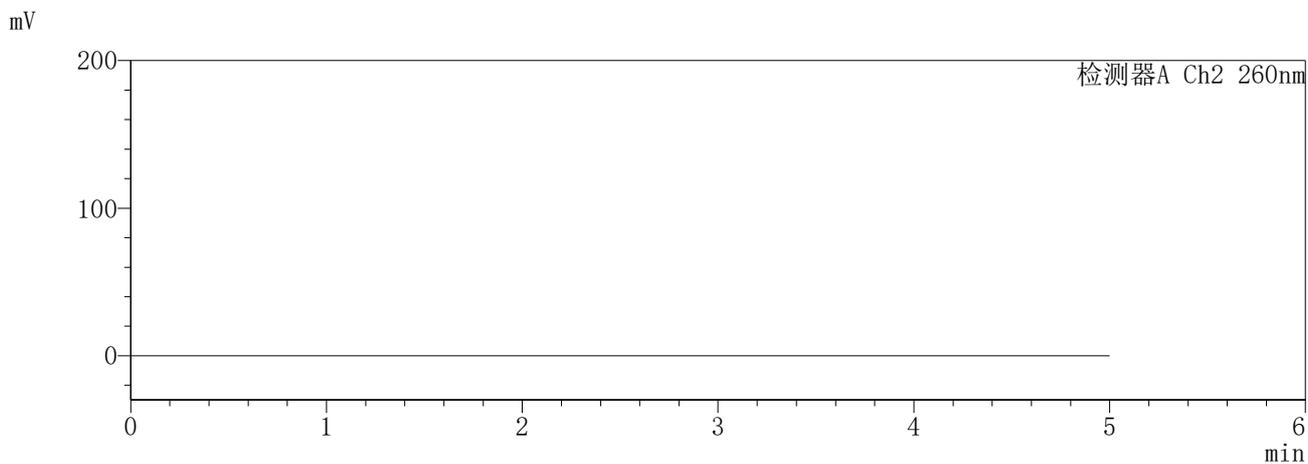
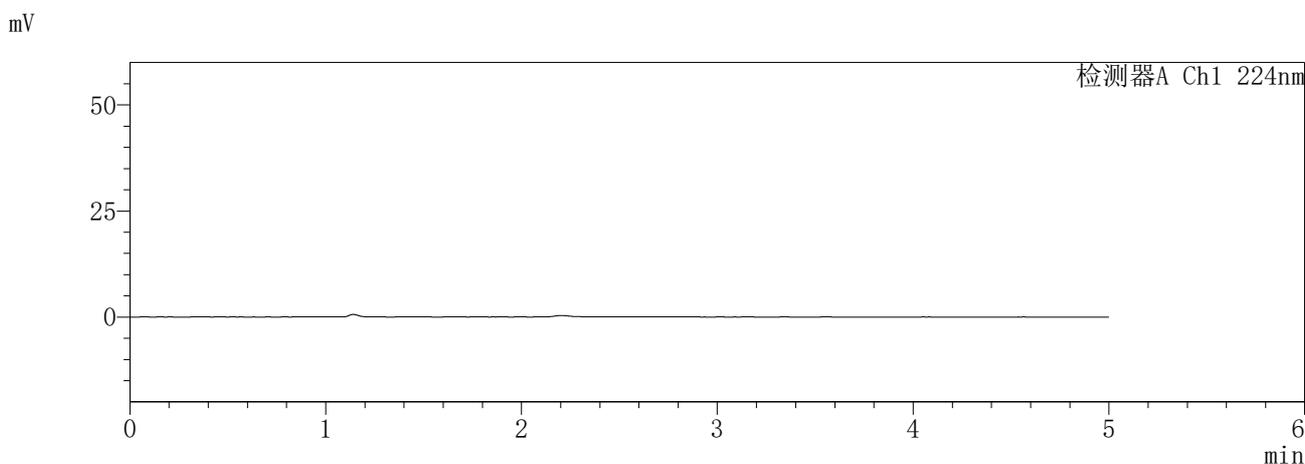
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-105-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-tj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:57:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:39 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

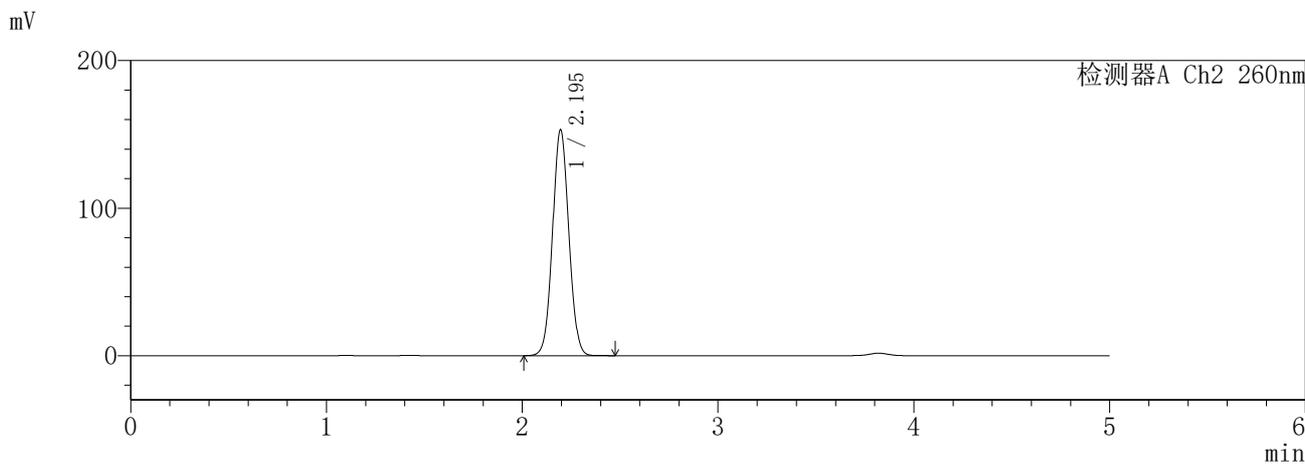
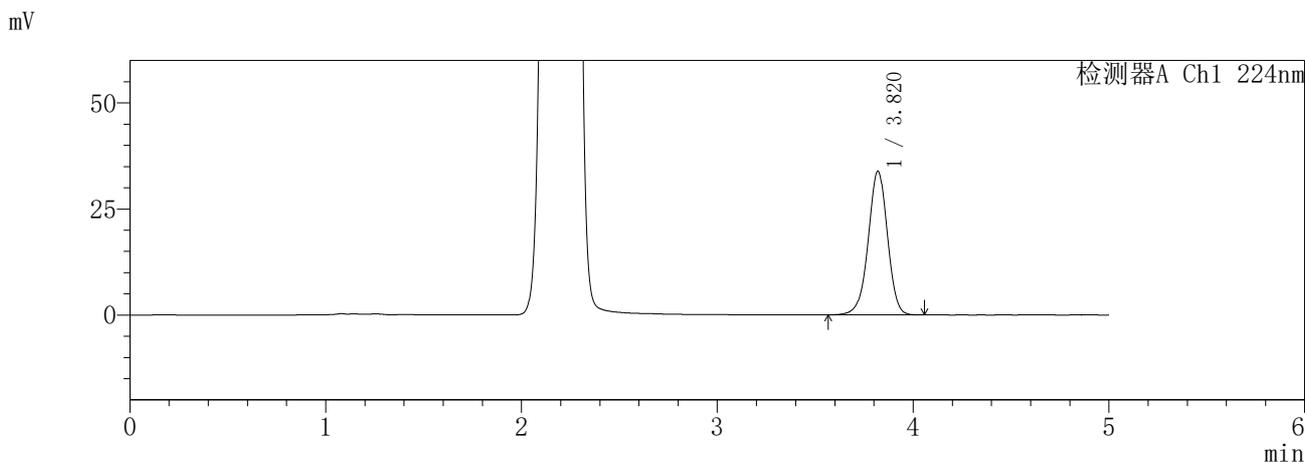
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
溶剂

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-106-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:03:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:42 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	232056	100.000	33870	7343	0.972	--
总计		232056	100.000	33870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	886534	100.000	153006	3321	1.050	--
总计		886534	100.000	153006			

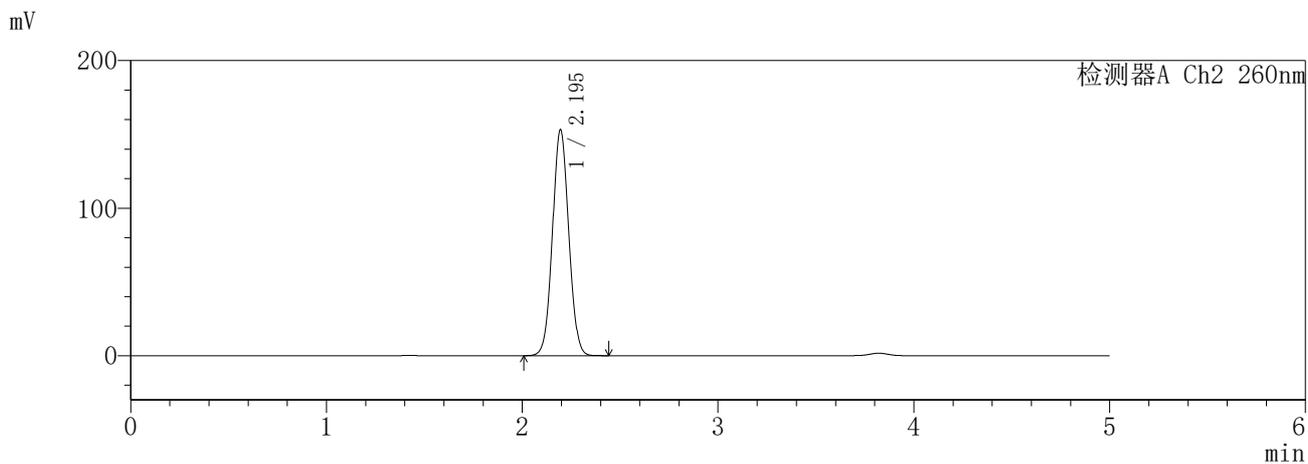
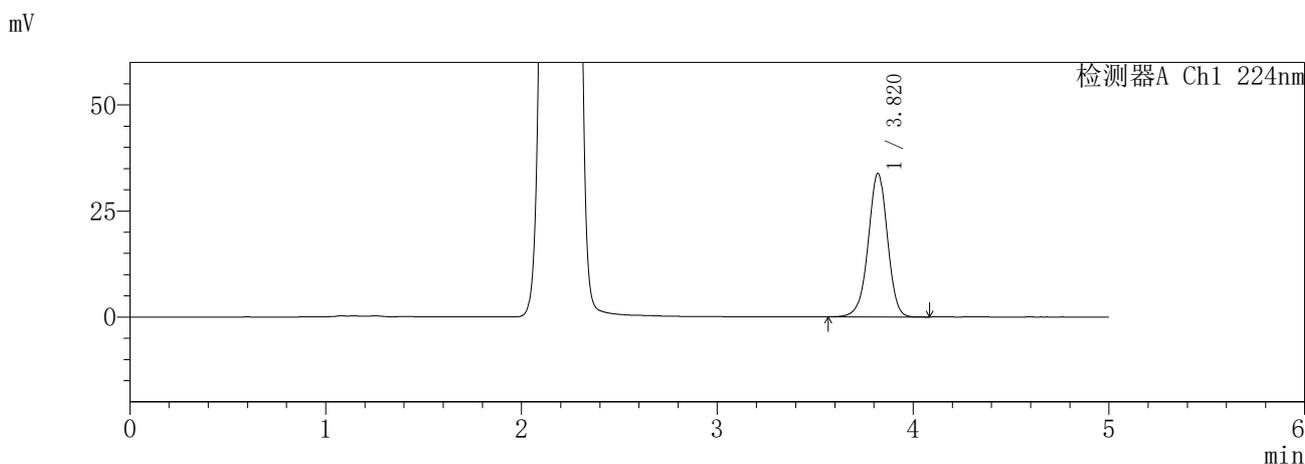
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-107-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:08:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	231919	100.000	33843	7338	0.972	--
总计		231919	100.000	33843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	886542	100.000	152969	3321	1.049	--
总计		886542	100.000	152969			

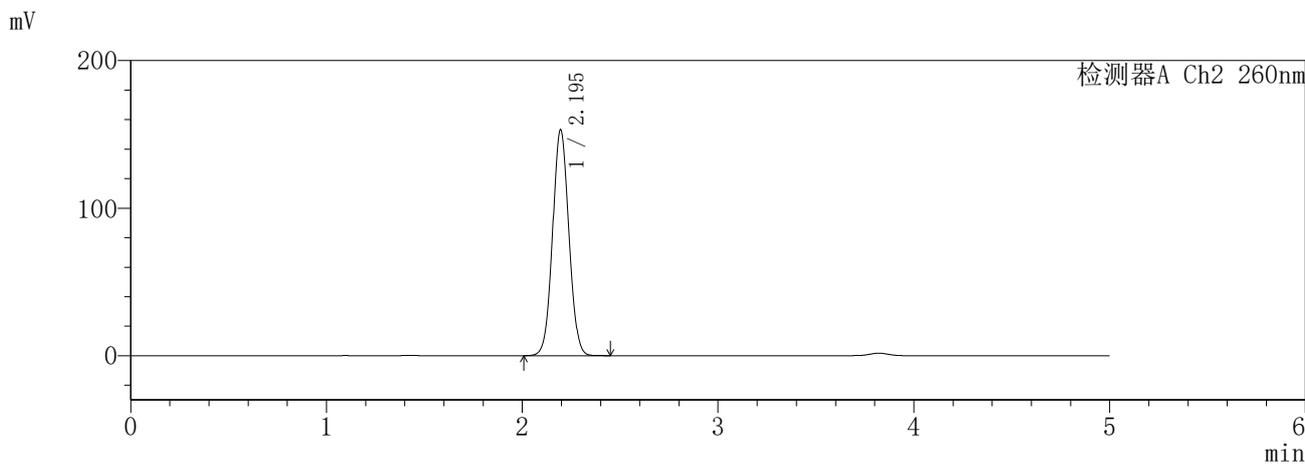
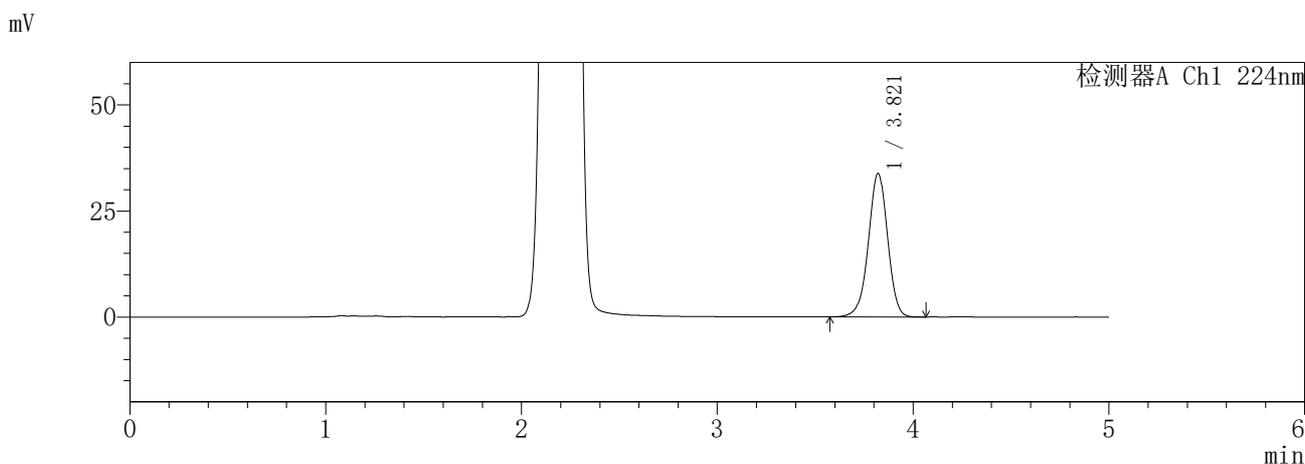
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-108-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:13:51 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:47 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	231969	100.000	33847	7345	0.971	--
总计		231969	100.000	33847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	886679	100.000	153058	3323	1.050	--
总计		886679	100.000	153058			

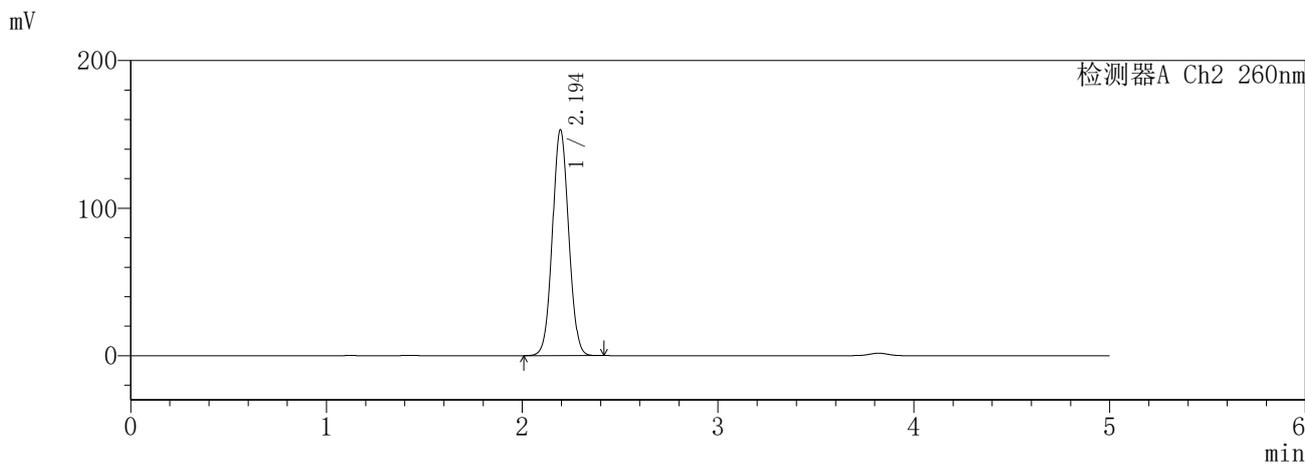
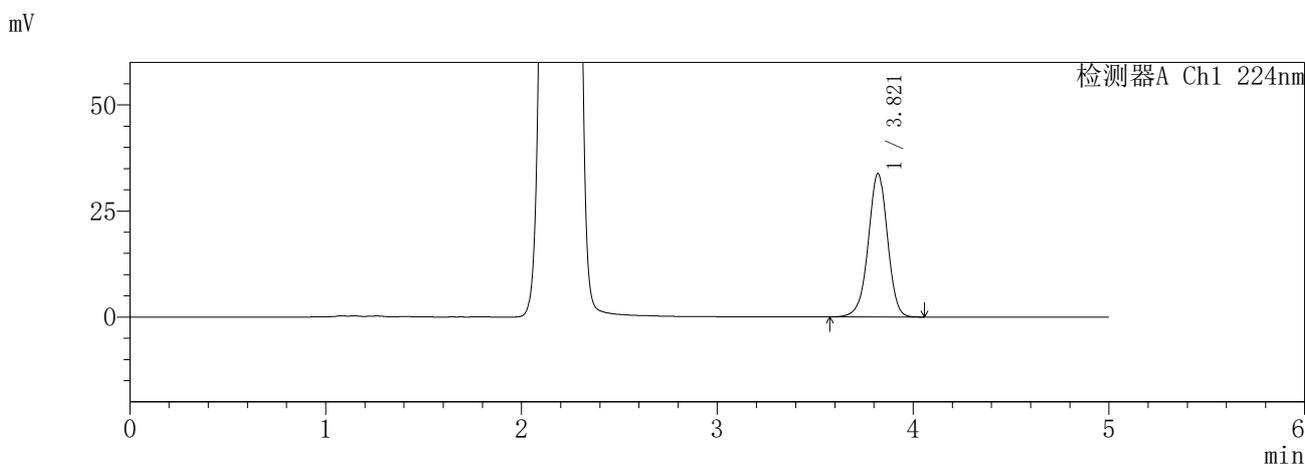
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-109-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:19:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:50 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	231760	100.000	33818	7340	0.972	--
总计		231760	100.000	33818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	885872	100.000	152841	3320	1.049	--
总计		885872	100.000	152841			

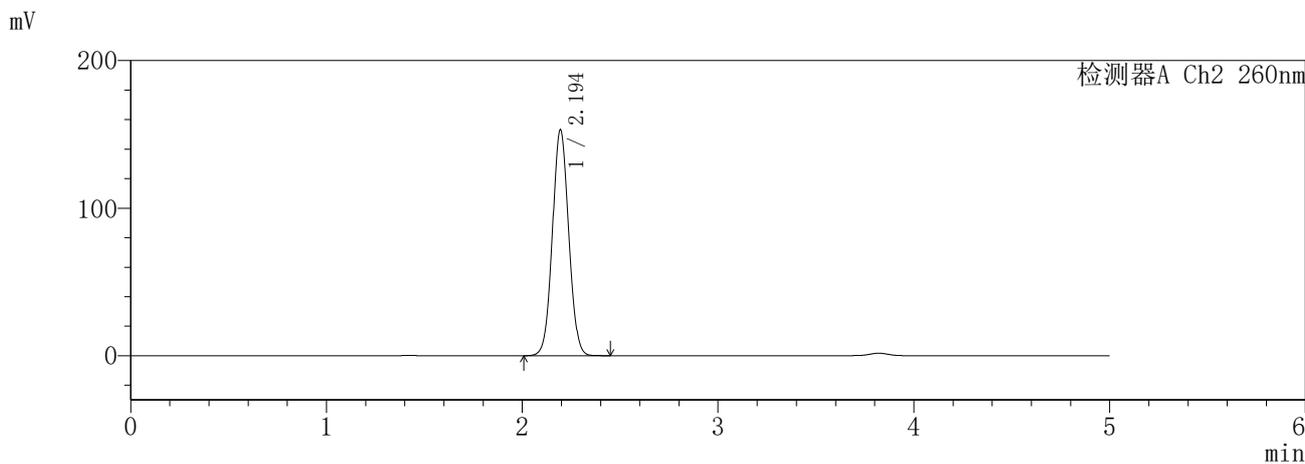
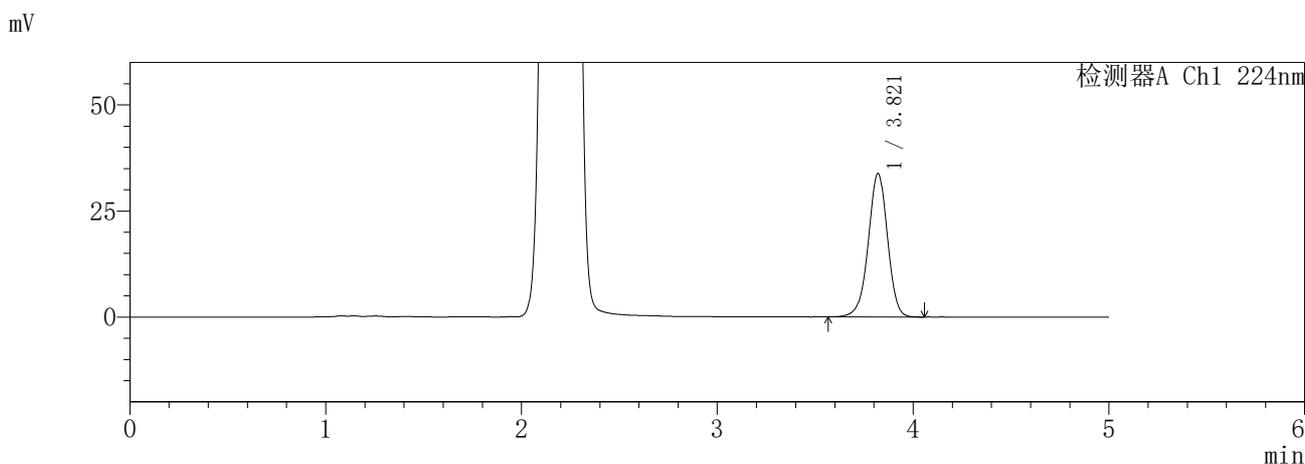
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-110-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:24:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:53 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	231804	100.000	33829	7346	0.971	--
总计		231804	100.000	33829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	886510	100.000	152908	3320	1.049	--
总计		886510	100.000	152908			

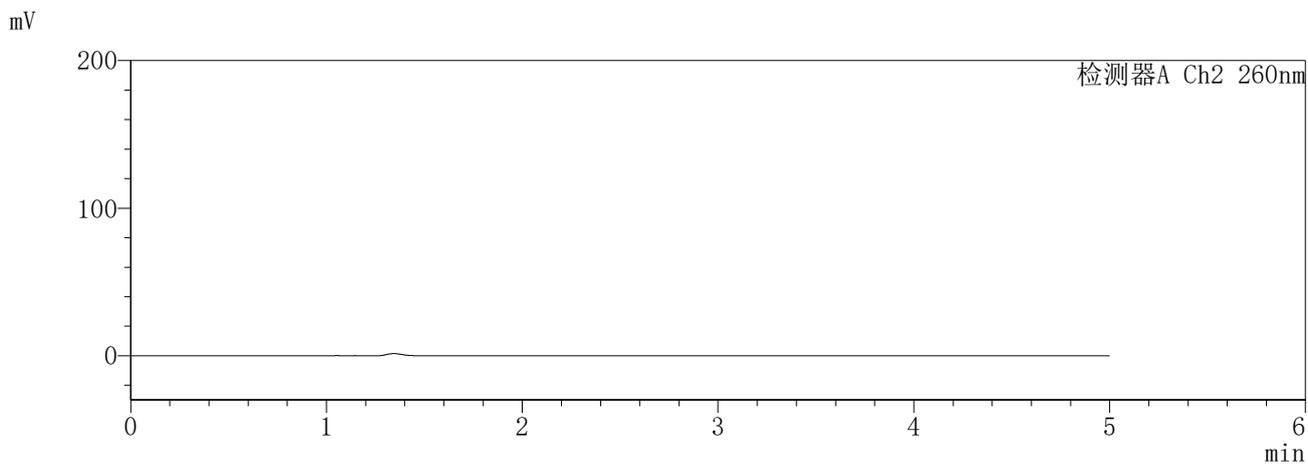
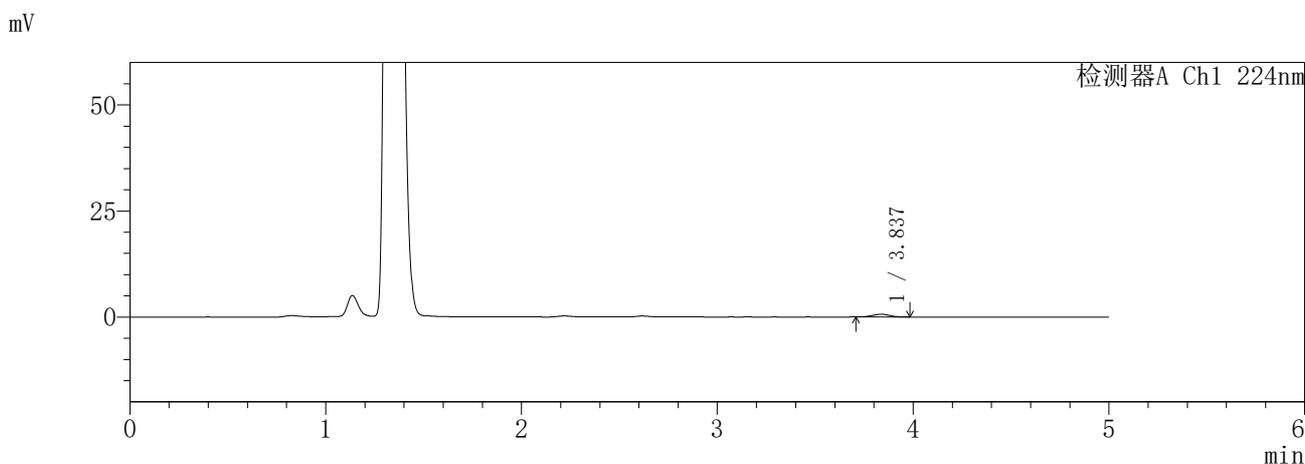
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-111-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:29:56 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	3904	100.000	636	8629	0.982	--
总计		3904	100.000	636			

检测器A Ch2 260nm

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

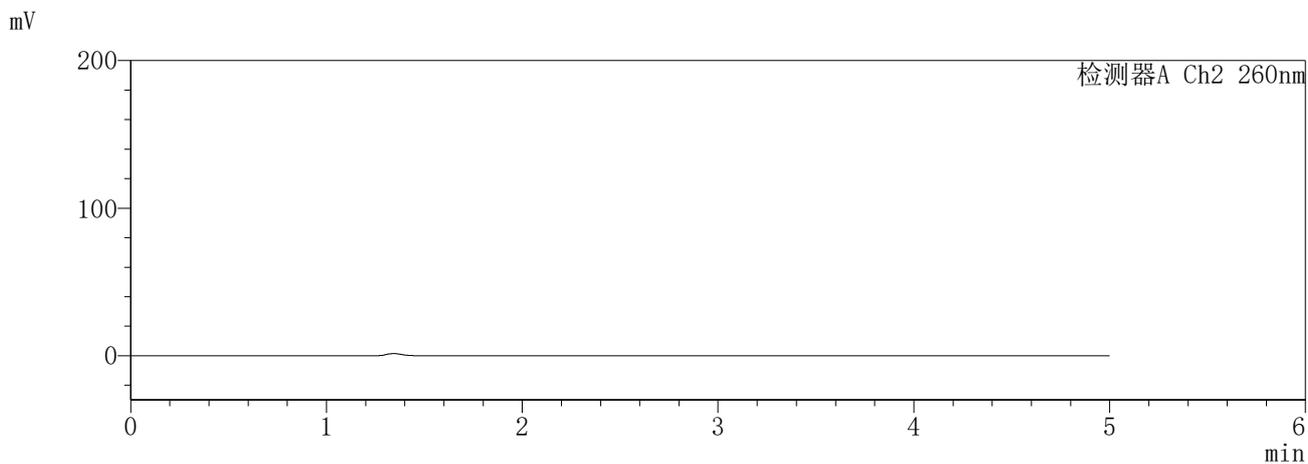
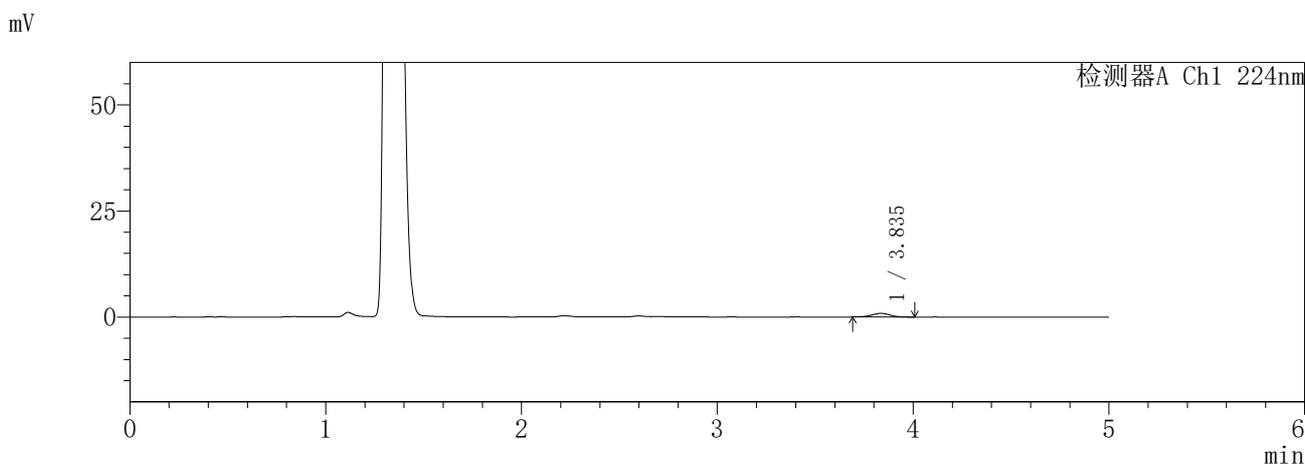
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-112-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:35:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:03:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	5647	100.000	862	8222	1.003	--
总计		5647	100.000	862			

检测器A Ch2 260nm

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

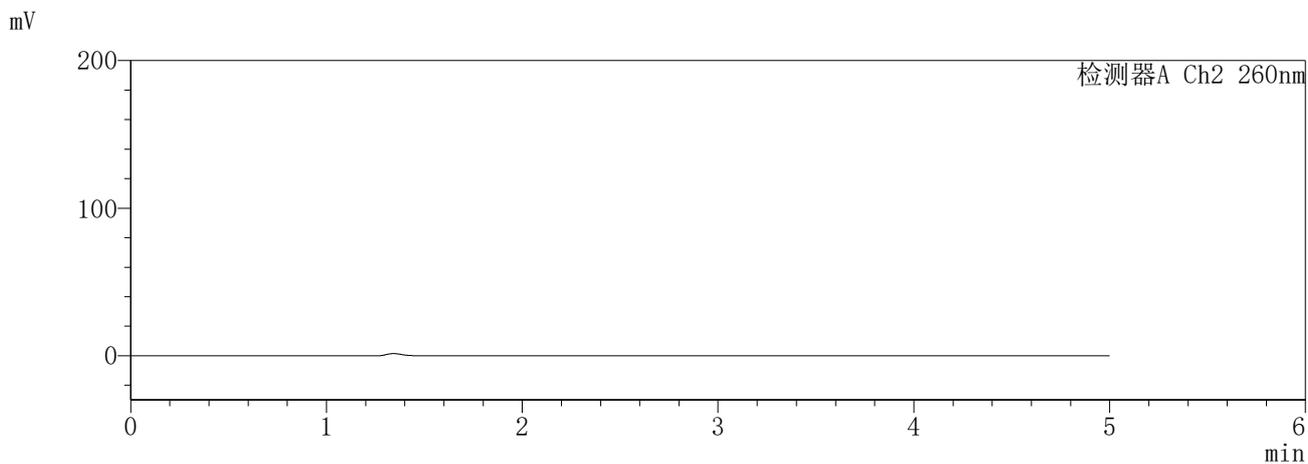
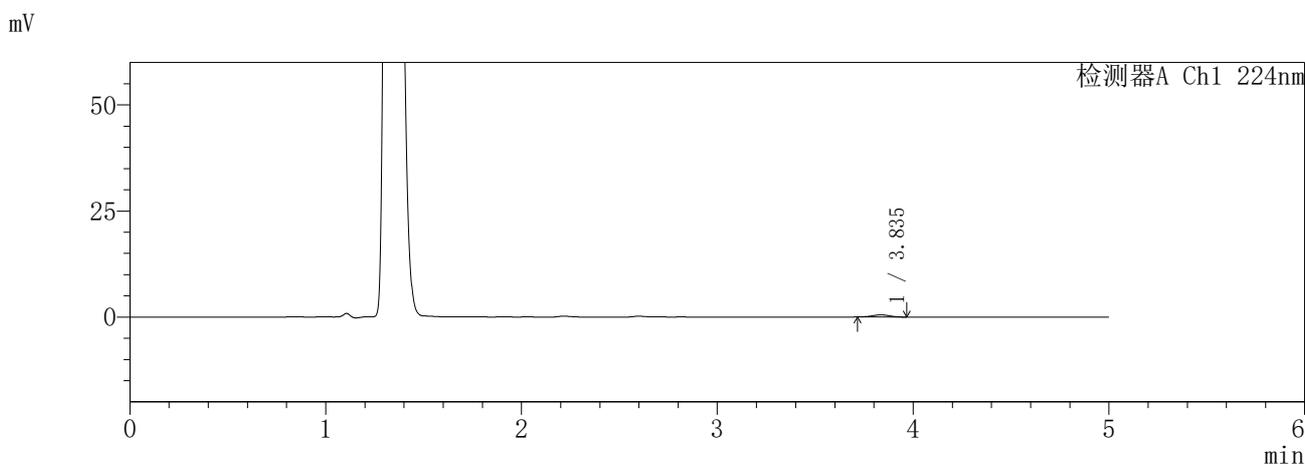
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-113-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:40:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:01 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	3001	100.000	491	8972	0.959	--
总计		3001	100.000	491			

检测器A Ch2 260nm

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

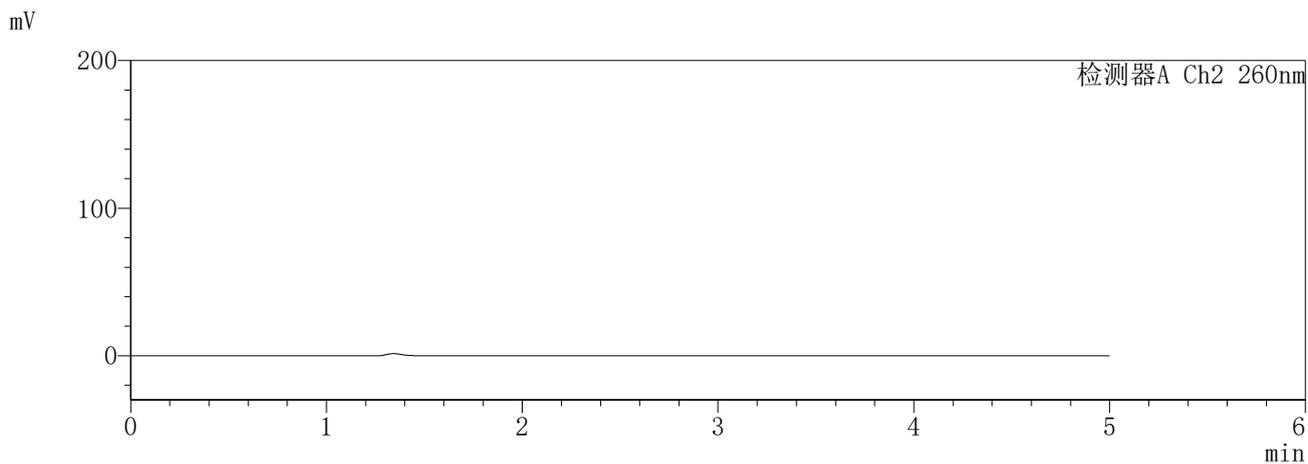
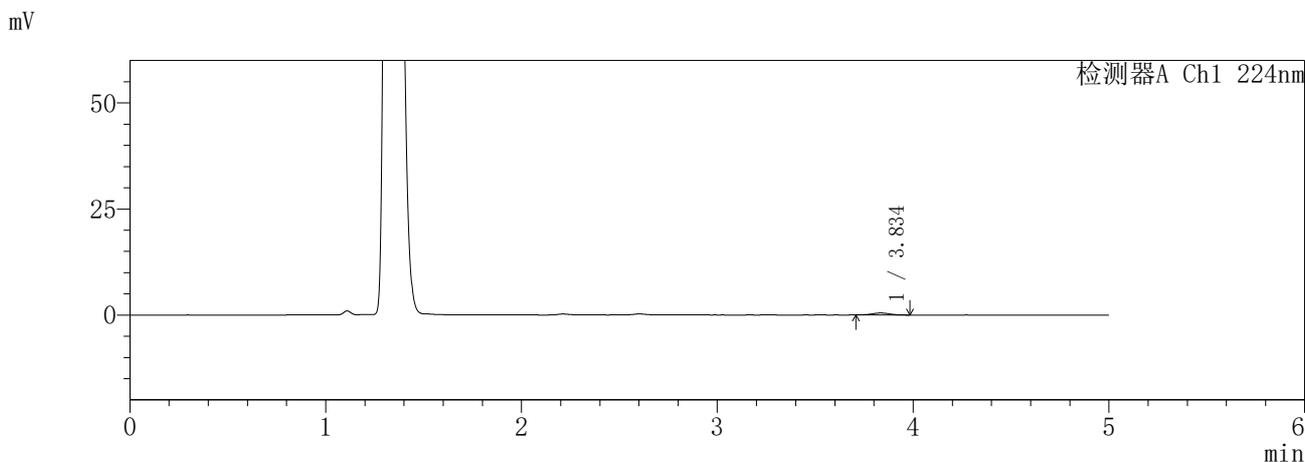
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-114-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:46:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	2848	100.000	456	8552	0.992	--
总计		2848	100.000	456			

检测器A Ch2 260nm

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

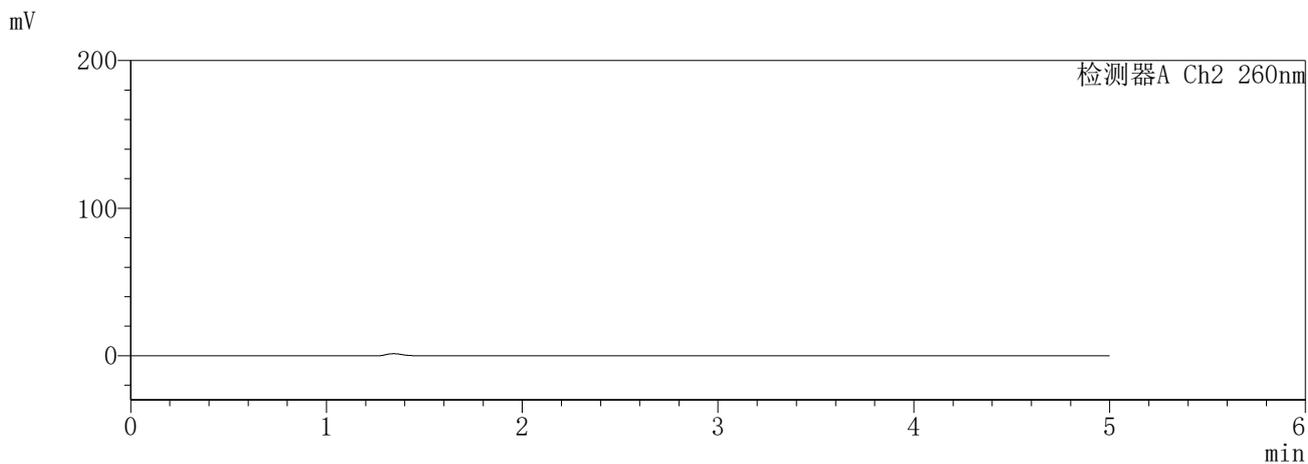
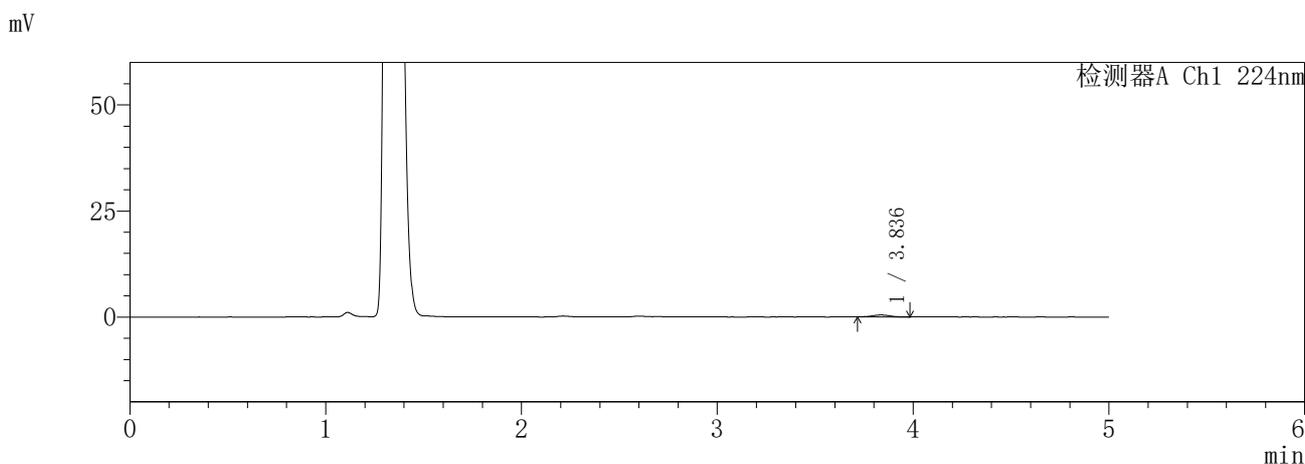
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-115-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:51:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	2808	100.000	446	8618	0.992	--
总计		2808	100.000	446			

检测器A Ch2 260nm

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

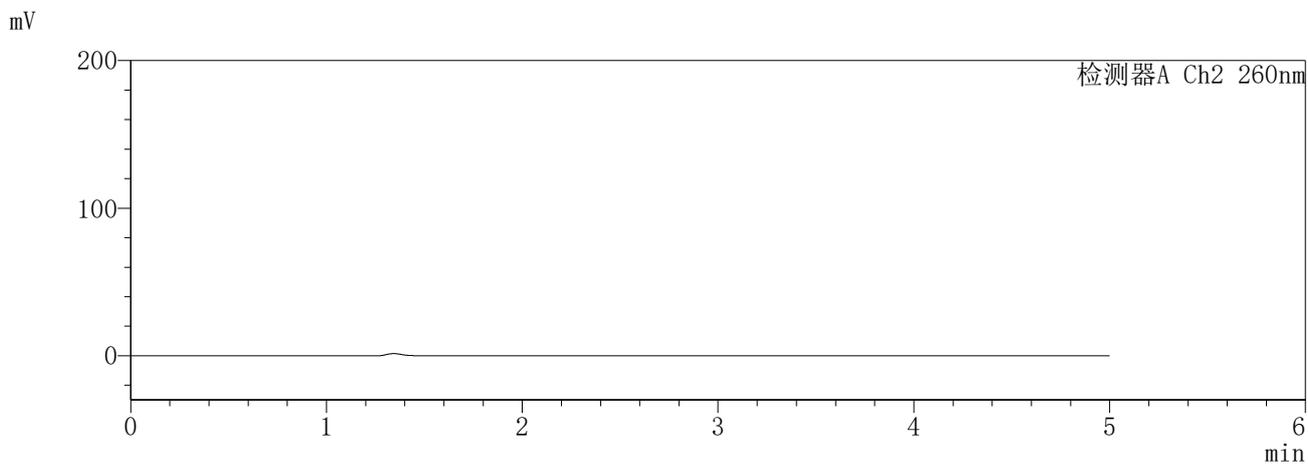
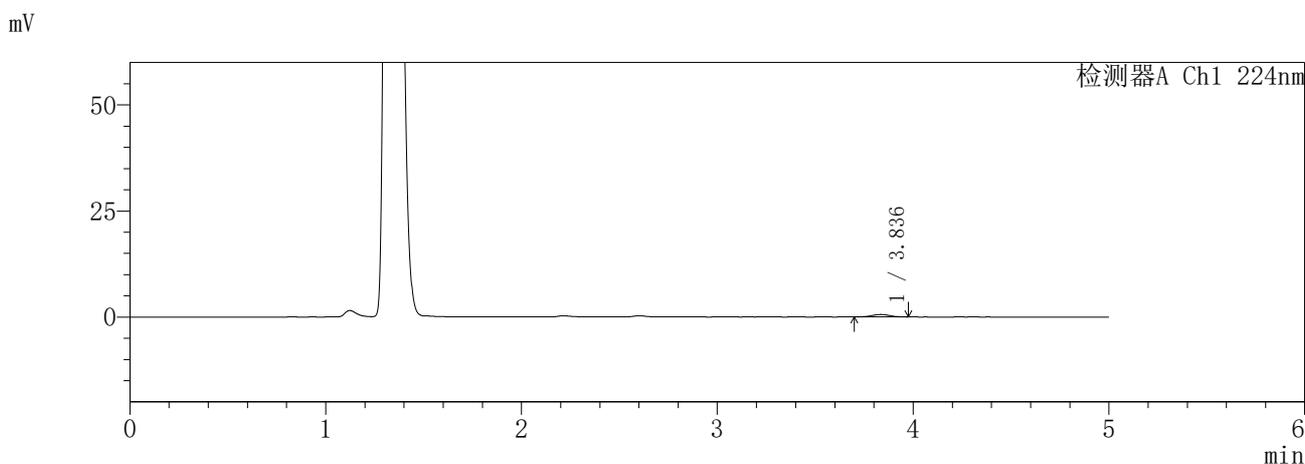
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-116-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:56:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	3727	100.000	595	8252	0.976	--
总计		3727	100.000	595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

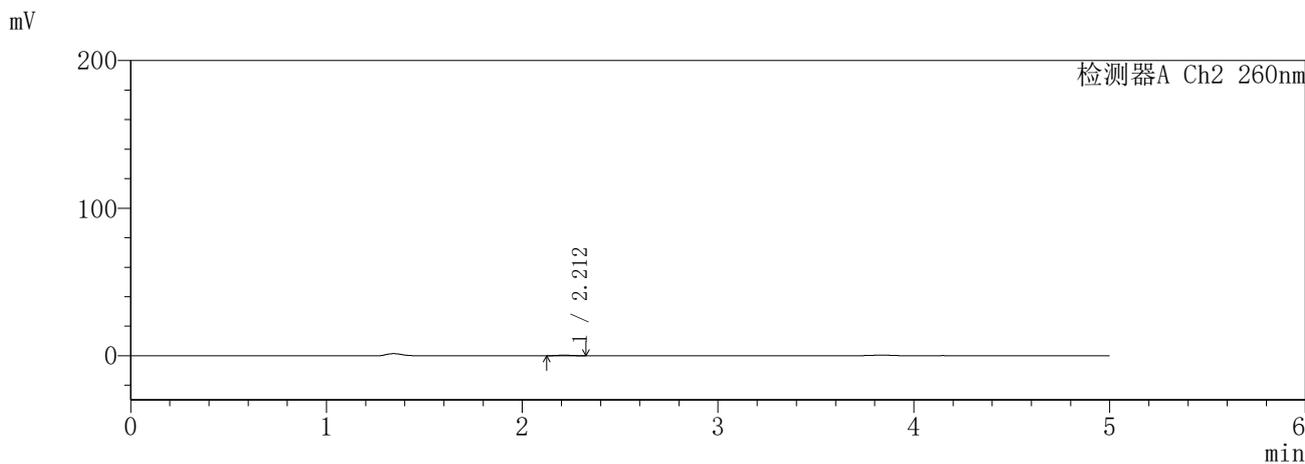
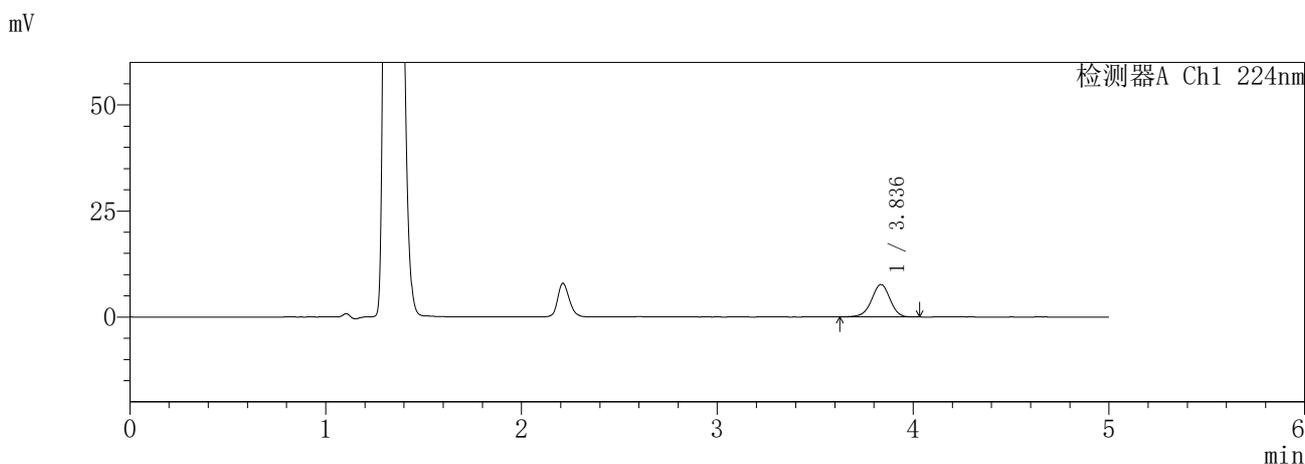
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-117-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:02:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	50016	100.000	7622	8051	0.960	--
总计		50016	100.000	7622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1656	100.000	385	6178	1.112	--
总计		1656	100.000	385			

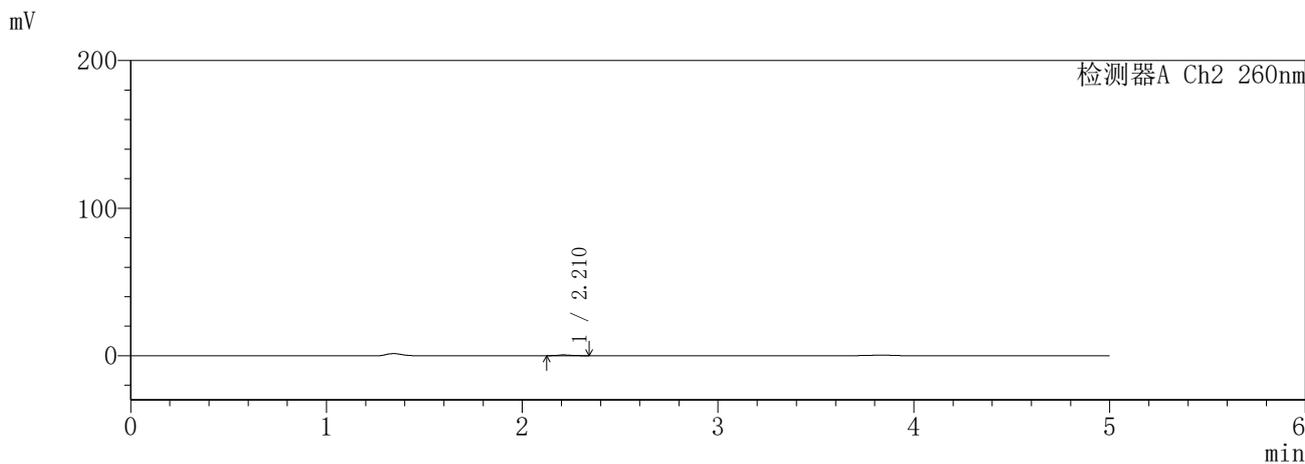
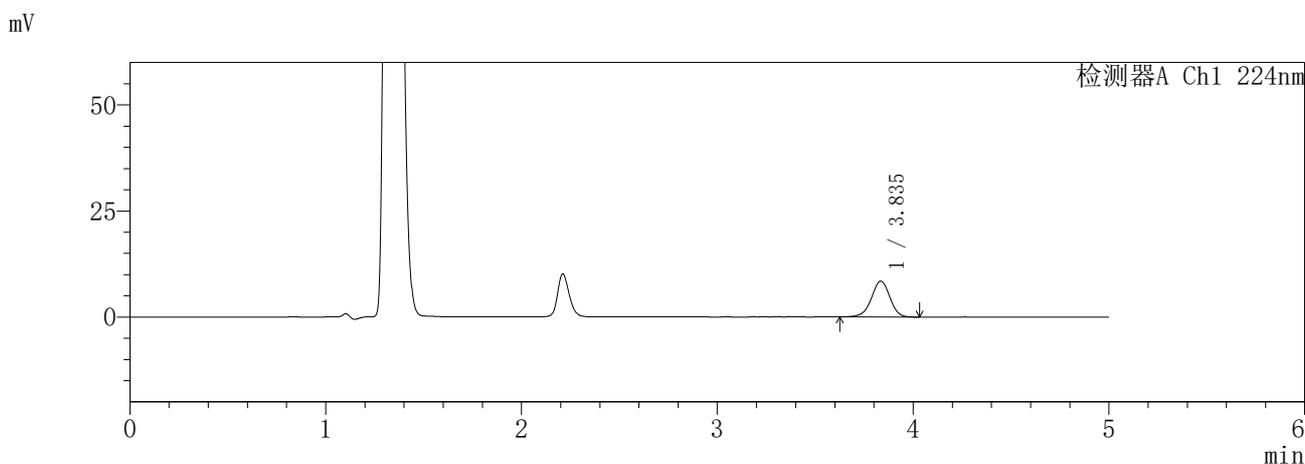
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-118-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:07:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	55419	100.000	8407	8040	0.964	--
总计		55419	100.000	8407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	2173	100.000	507	6387	1.184	--
总计		2173	100.000	507			

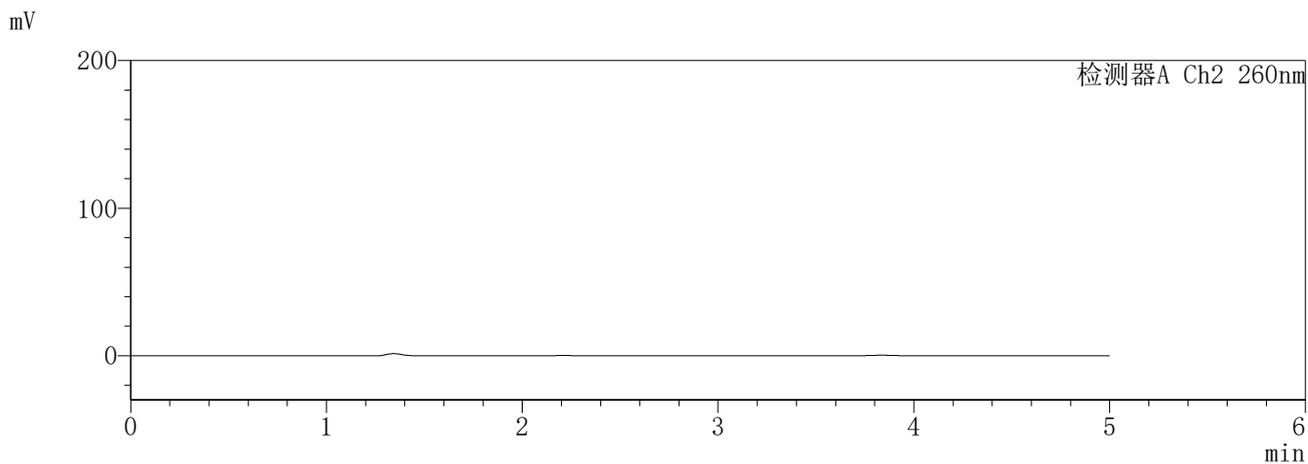
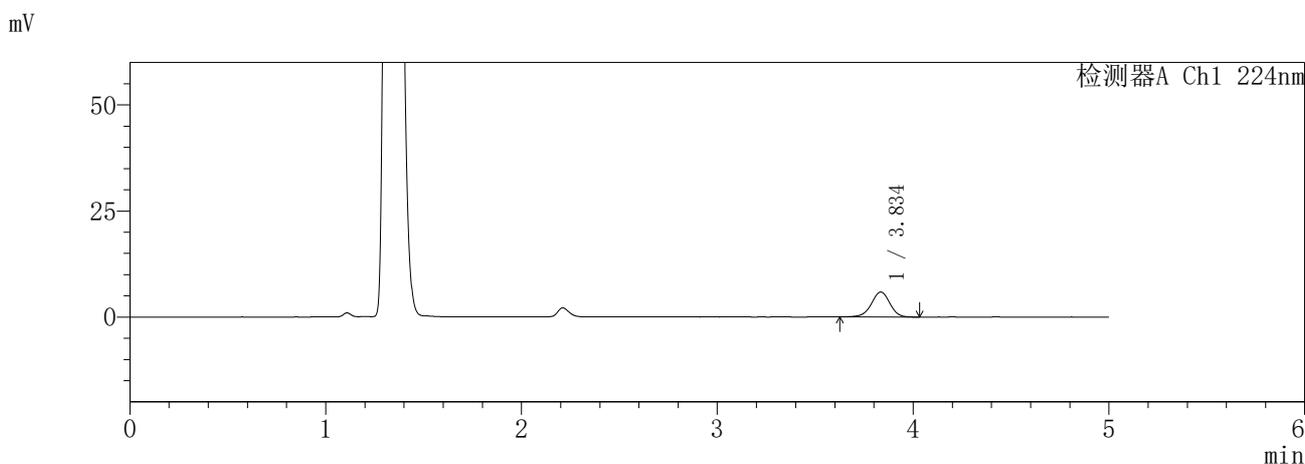
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-119-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:12:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	38689	100.000	5858	8017	0.962	--
总计		38689	100.000	5858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

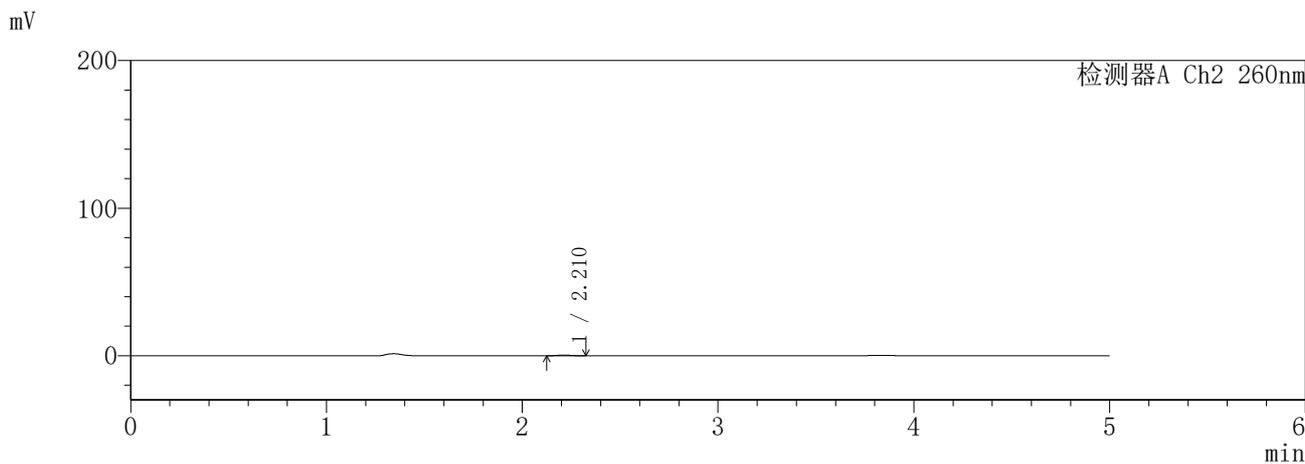
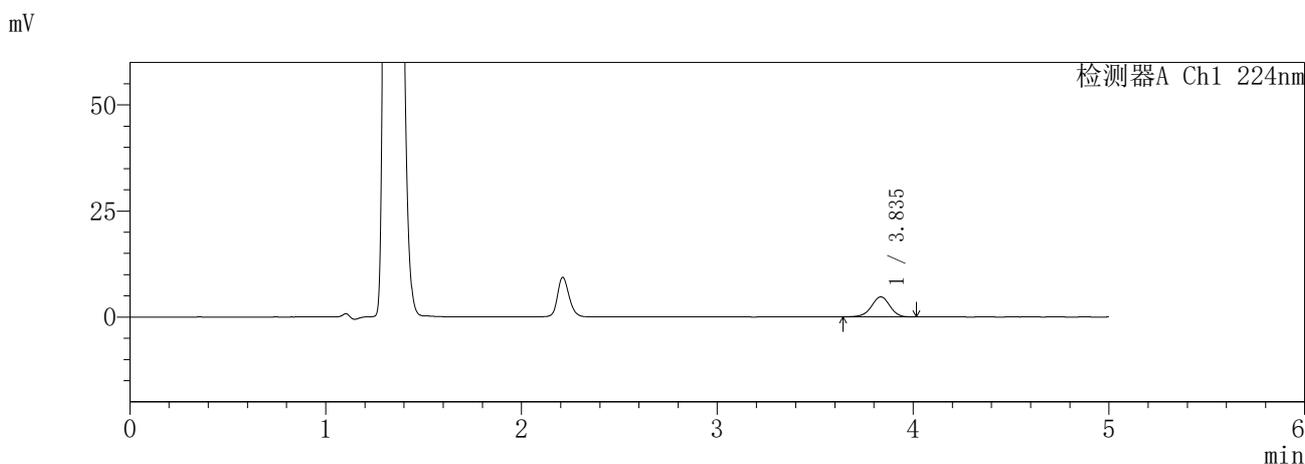
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-120-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:18:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	30873	100.000	4697	8023	0.962	--
总计		30873	100.000	4697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1854	100.000	447	6477	1.075	--
总计		1854	100.000	447			

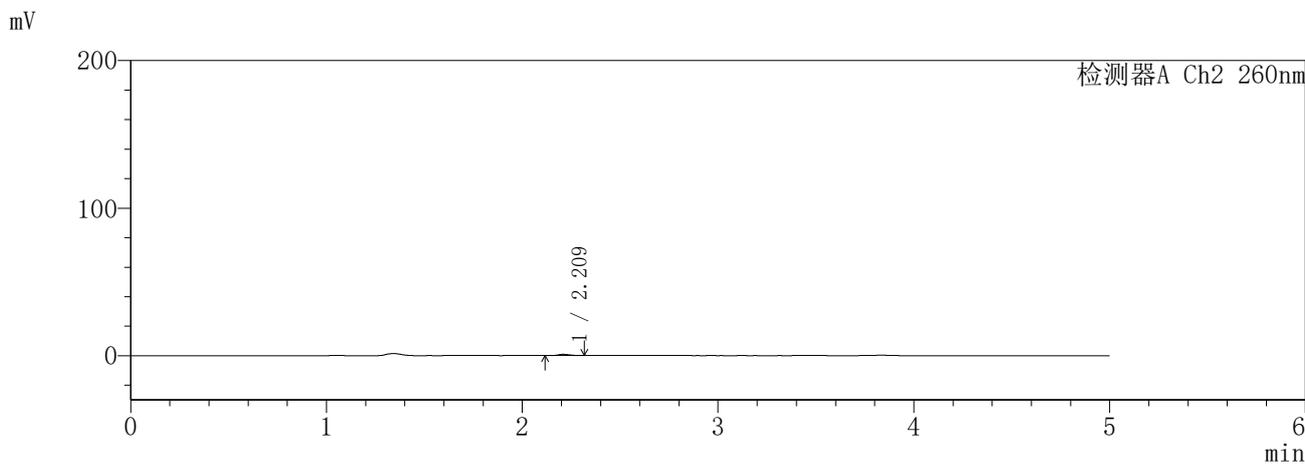
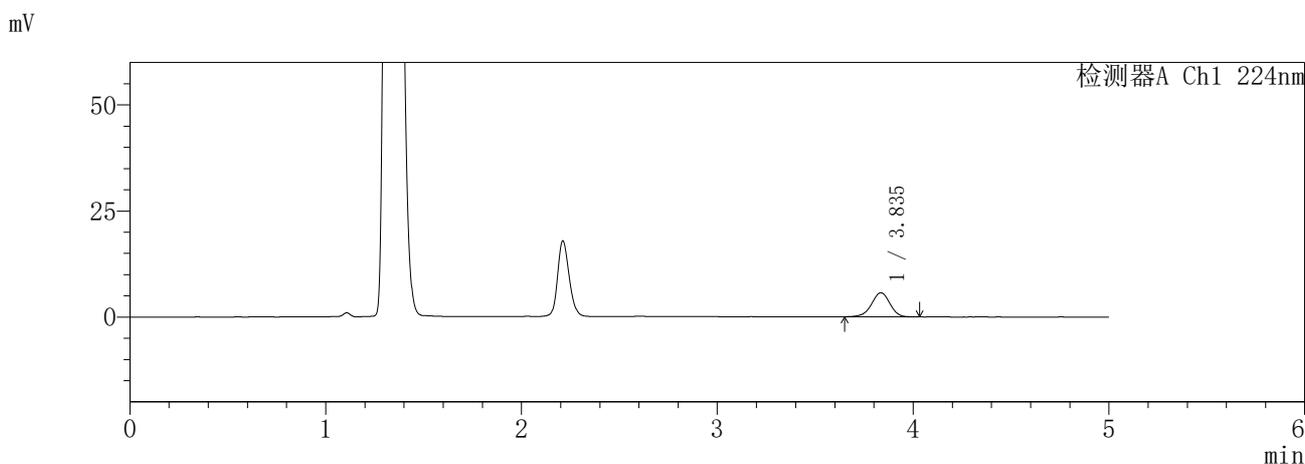
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-121-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:23:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	37110	100.000	5653	8049	0.961	--
总计		37110	100.000	5653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	3584	100.000	852	6343	1.154	--
总计		3584	100.000	852			

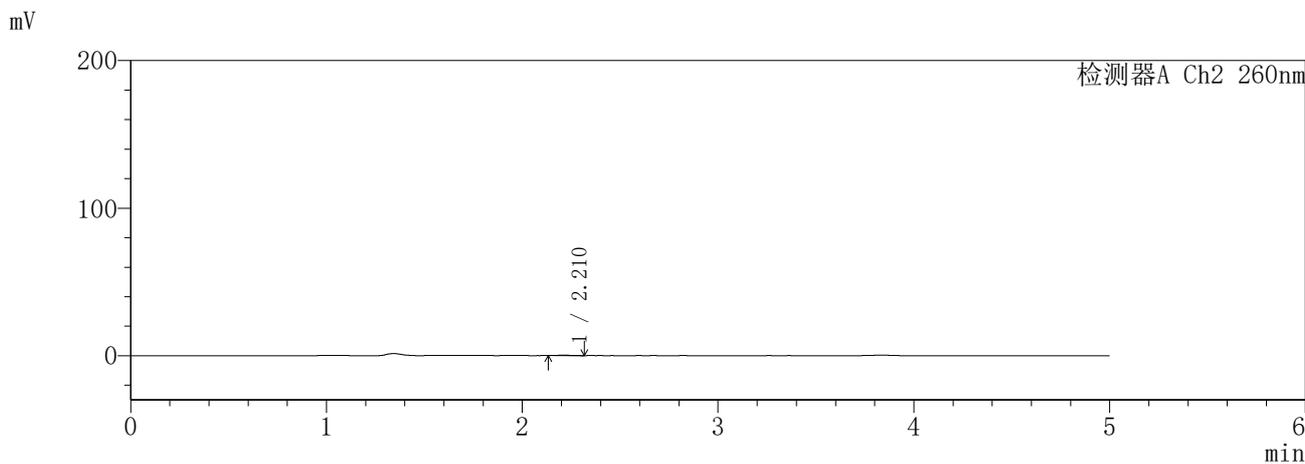
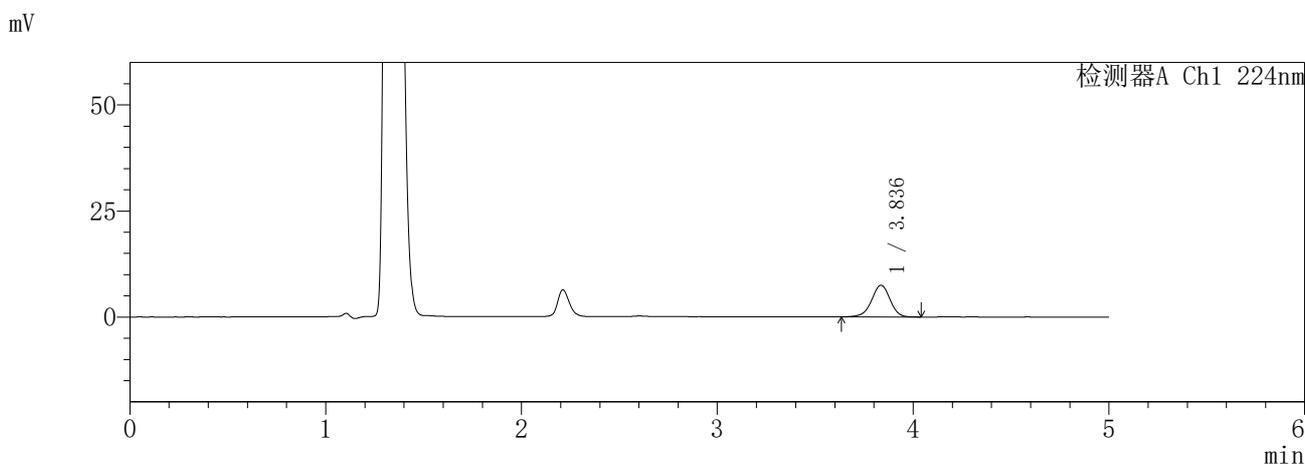
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-122-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:28:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	48885	100.000	7432	8065	0.957	--
总计		48885	100.000	7432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1429	100.000	326	6117	1.245	--
总计		1429	100.000	326			

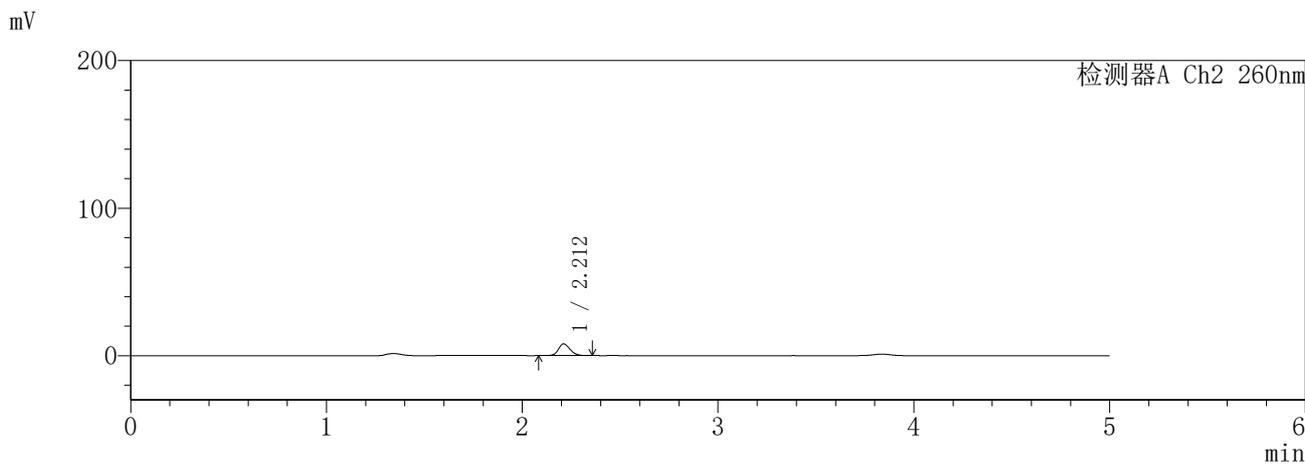
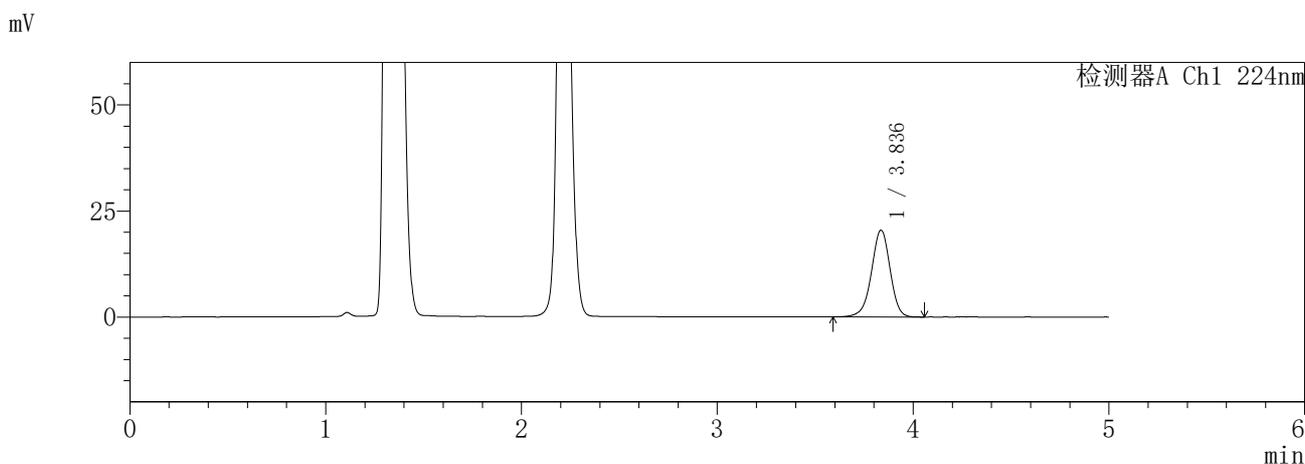
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-123-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:34:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:28 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	135030	100.000	20419	7998	0.958	--
总计		135030	100.000	20419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	33438	100.000	7966	6515	1.175	--
总计		33438	100.000	7966			

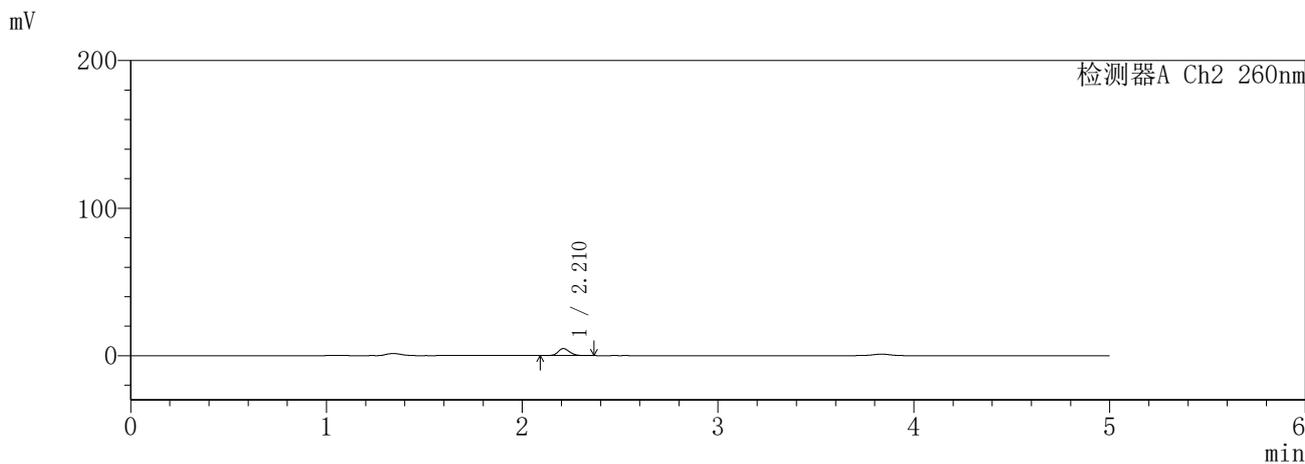
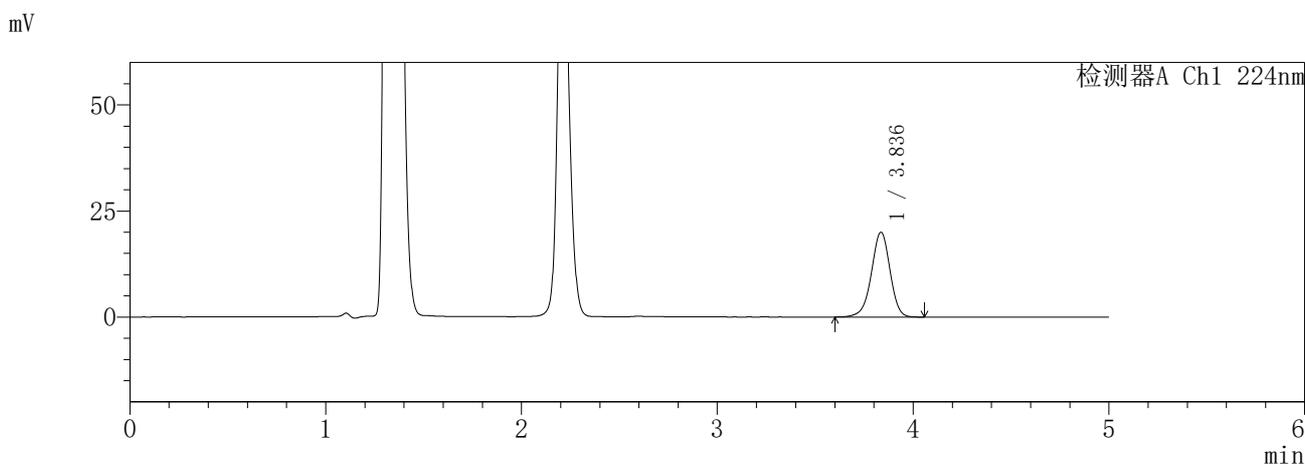
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-124-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:39:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	131717	100.000	19927	7990	0.957	--
总计		131717	100.000	19927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	19733	100.000	4719	6637	1.156	--
总计		19733	100.000	4719			

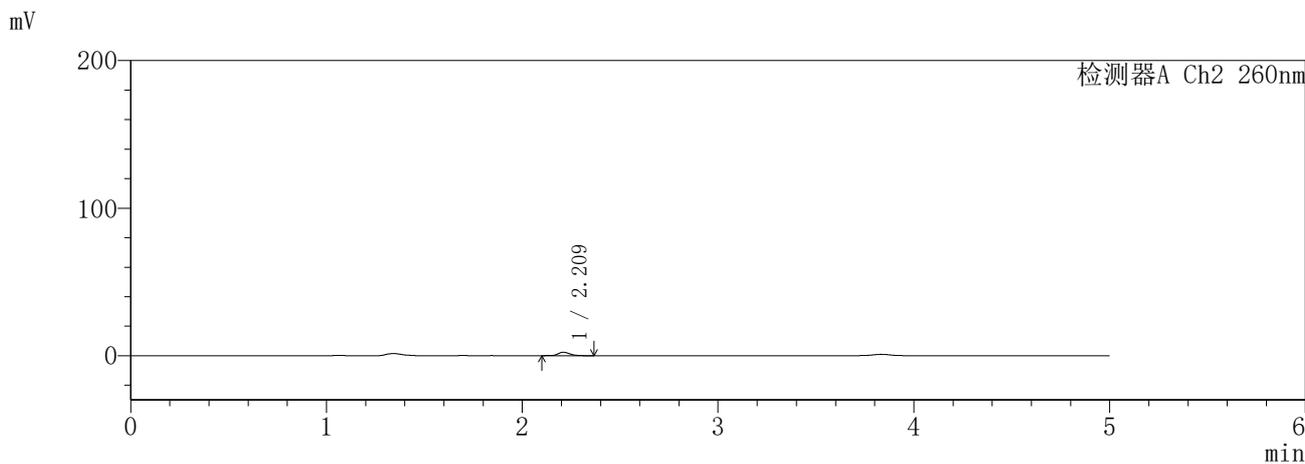
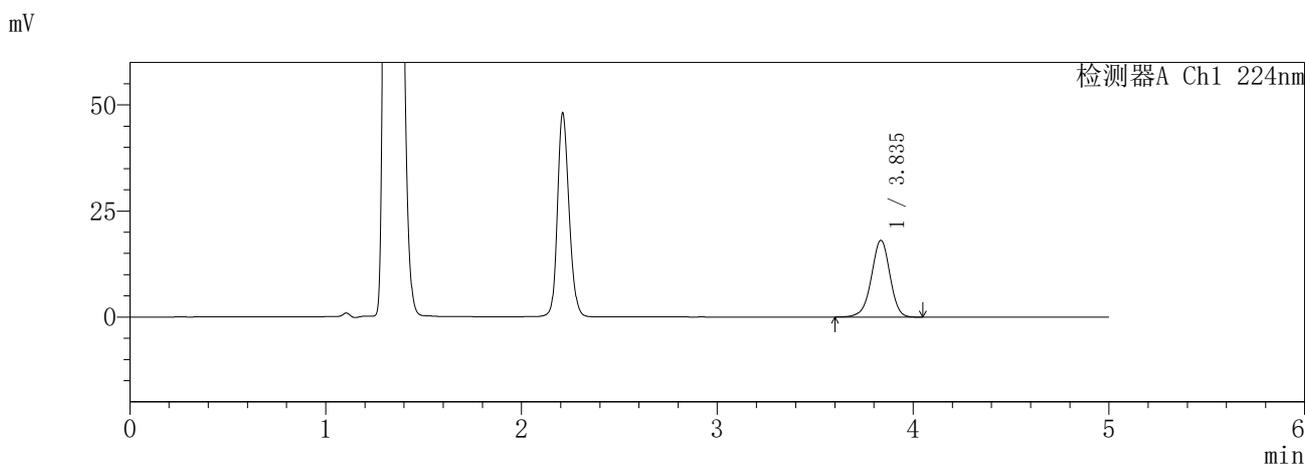
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-125-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:44:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	119091	100.000	18031	8000	0.960	--
总计		119091	100.000	18031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	9751	100.000	2310	6550	1.199	--
总计		9751	100.000	2310			

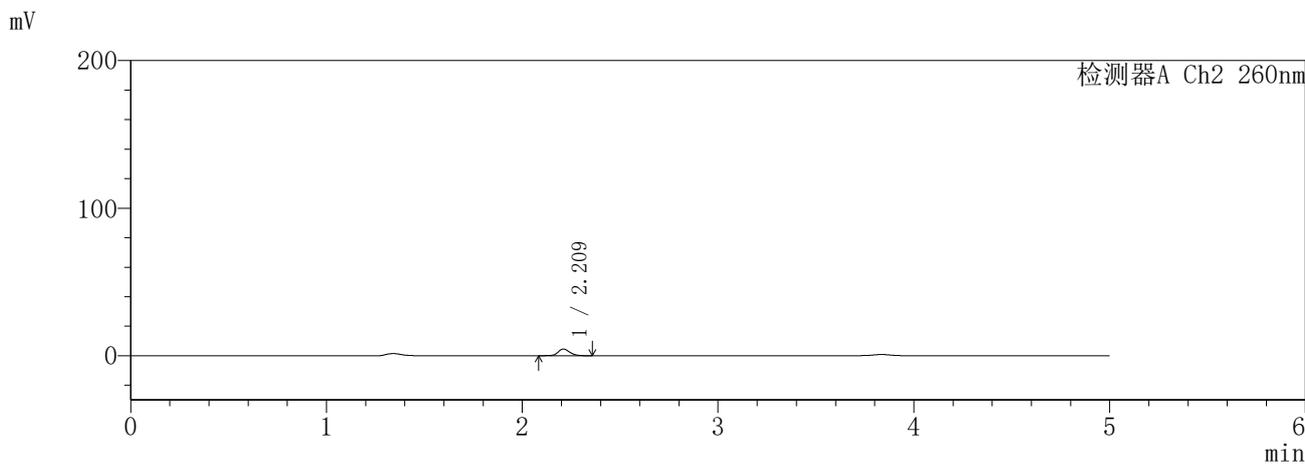
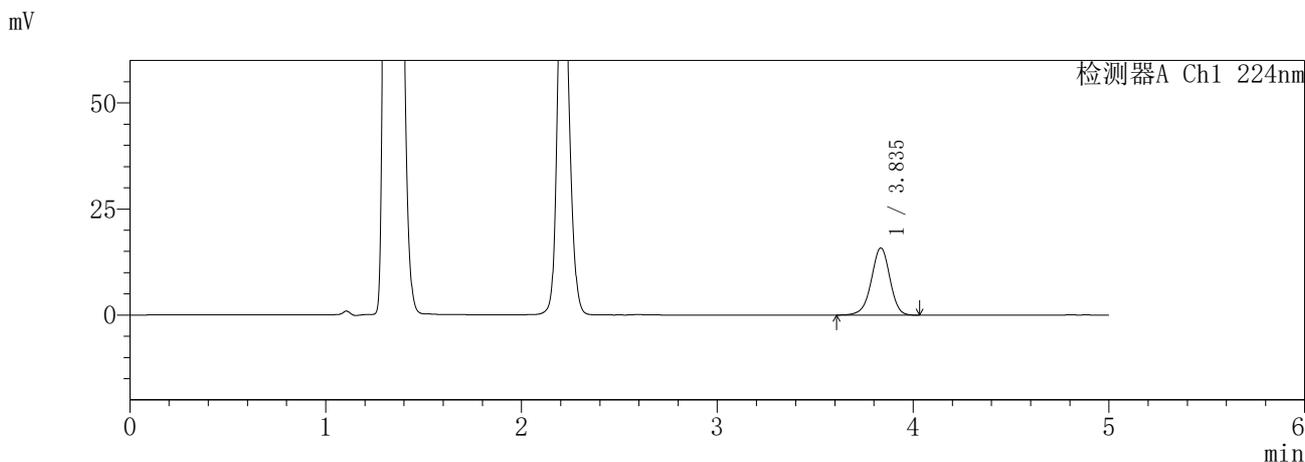
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-126-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:50:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	103726	100.000	15751	8036	0.960	--
总计		103726	100.000	15751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	18783	100.000	4470	6556	1.177	--
总计		18783	100.000	4470			

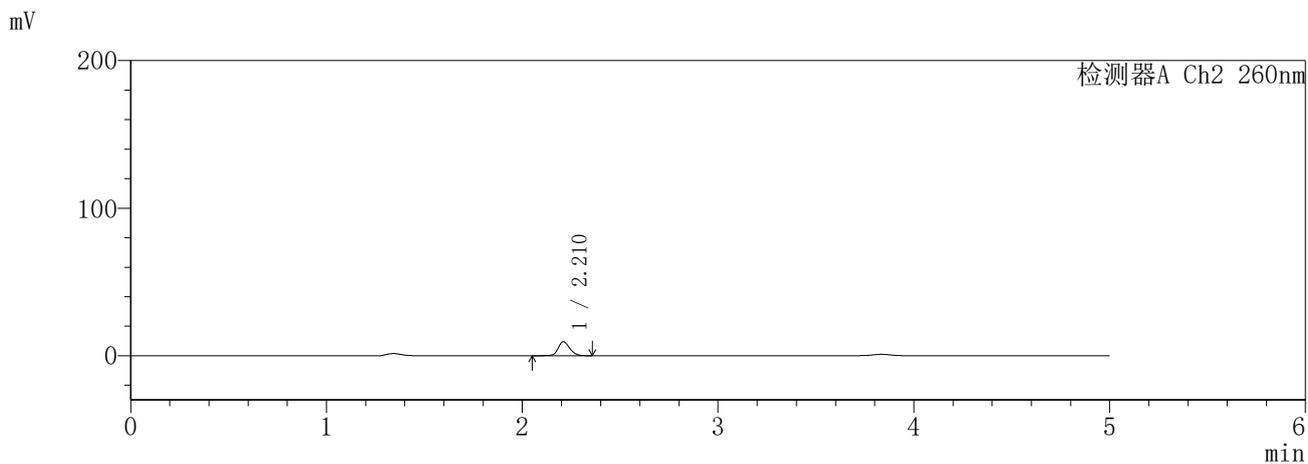
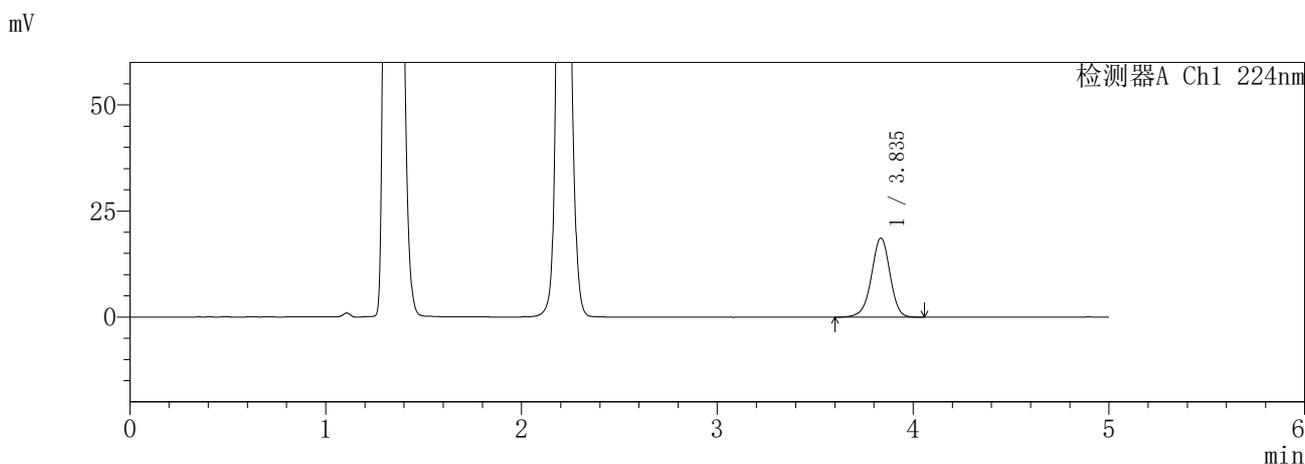
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-127-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:55:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:39 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	122884	100.000	18594	8016	0.959	--
总计		122884	100.000	18594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	39549	100.000	9420	6631	1.164	--
总计		39549	100.000	9420			

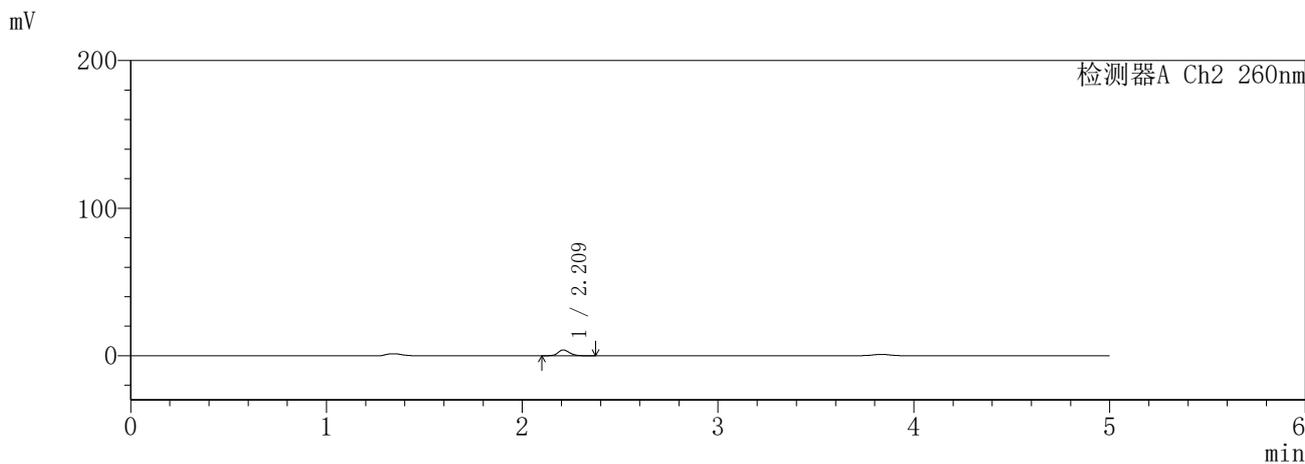
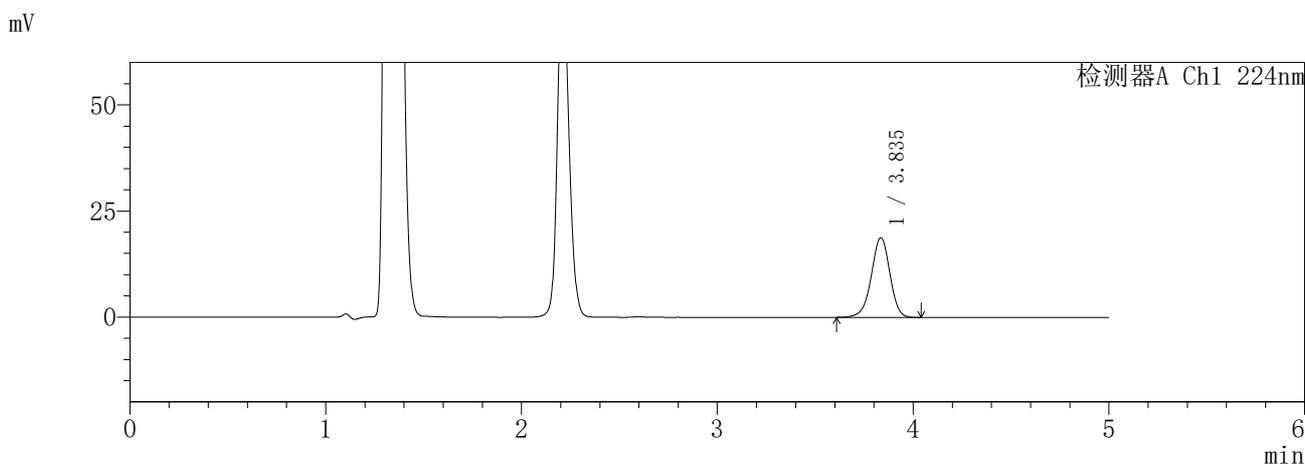
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-128-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:01:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:42 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	123658	100.000	18719	8009	0.960	--
总计		123658	100.000	18719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	16203	100.000	3871	6651	1.180	--
总计		16203	100.000	3871			

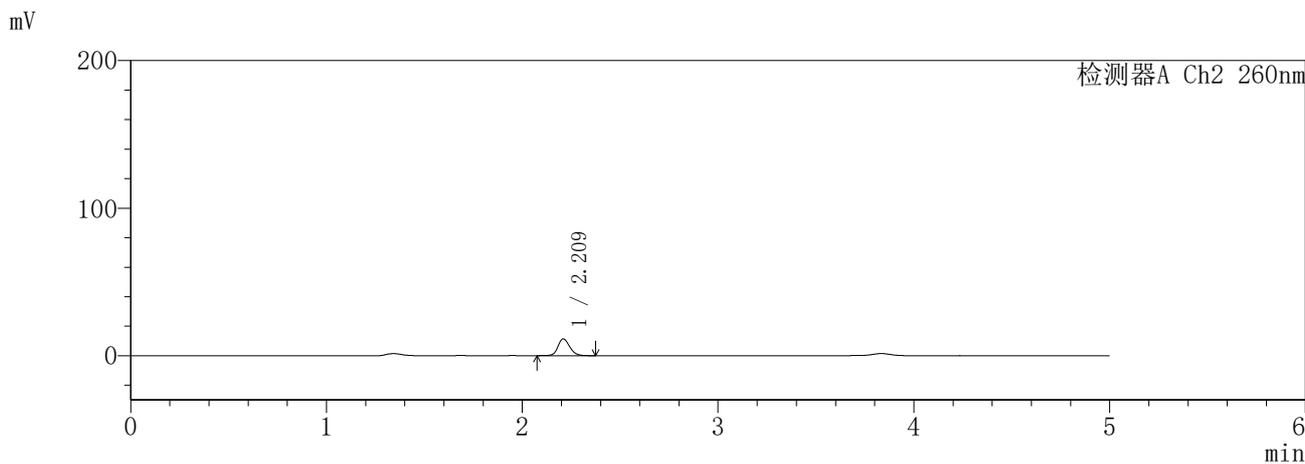
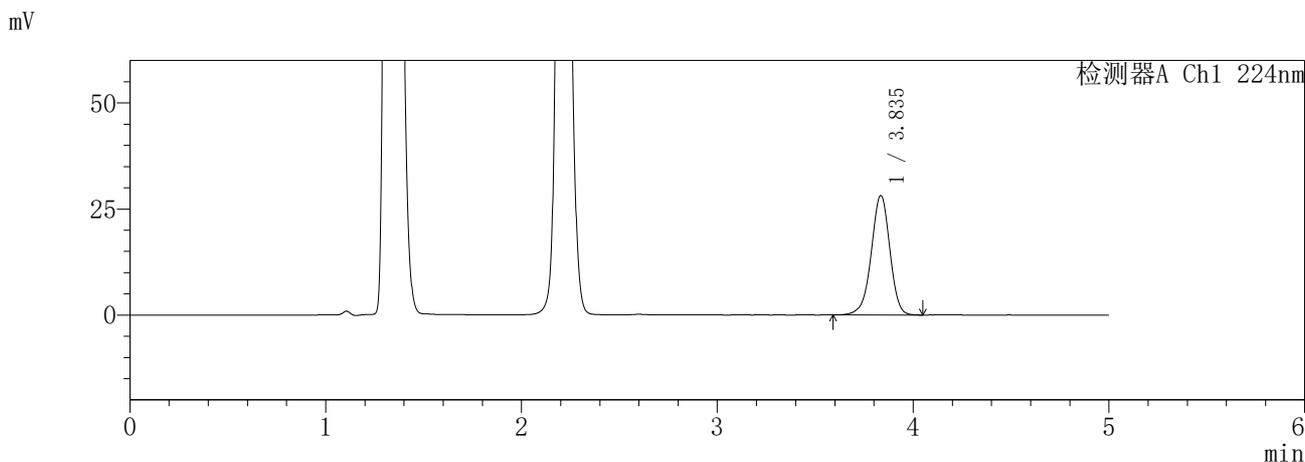
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-129-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:06:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	185555	100.000	28043	8016	0.957	--
总计		185555	100.000	28043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	48234	100.000	11306	6433	1.171	--
总计		48234	100.000	11306			

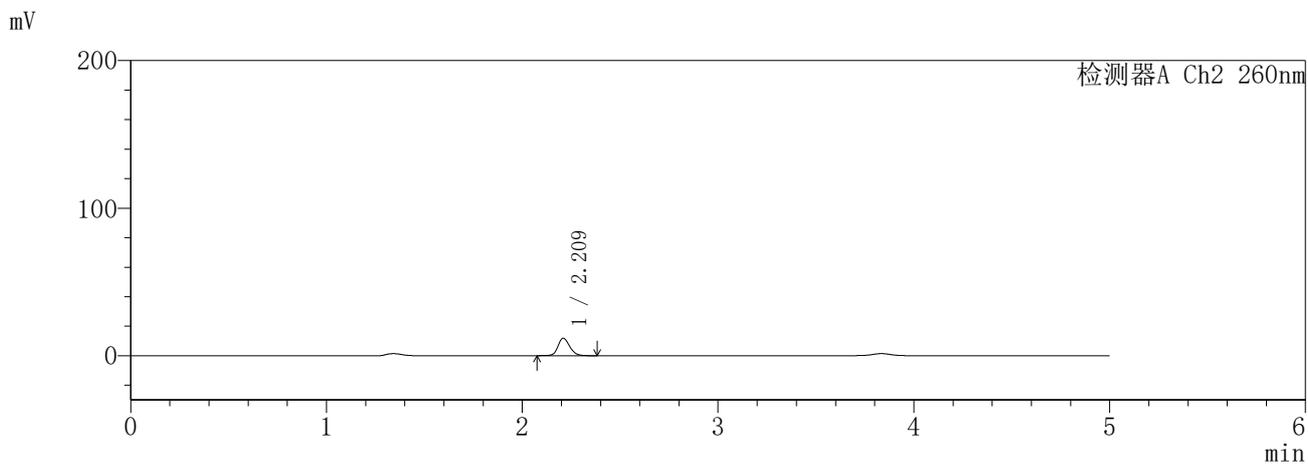
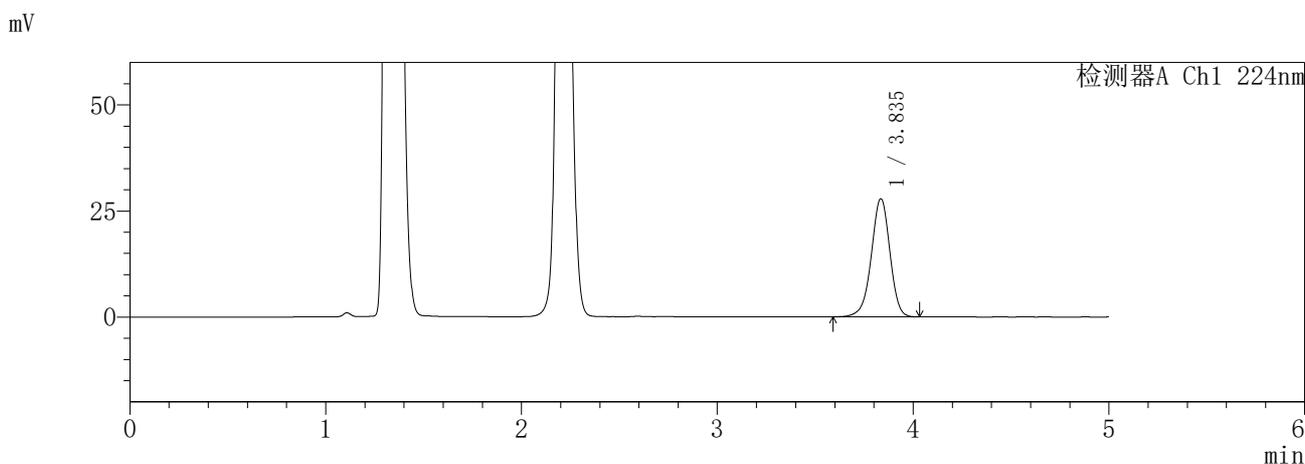
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-130-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:11:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	183365	100.000	27750	8023	0.958	--
总计		183365	100.000	27750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	49720	100.000	11696	6470	1.170	--
总计		49720	100.000	11696			

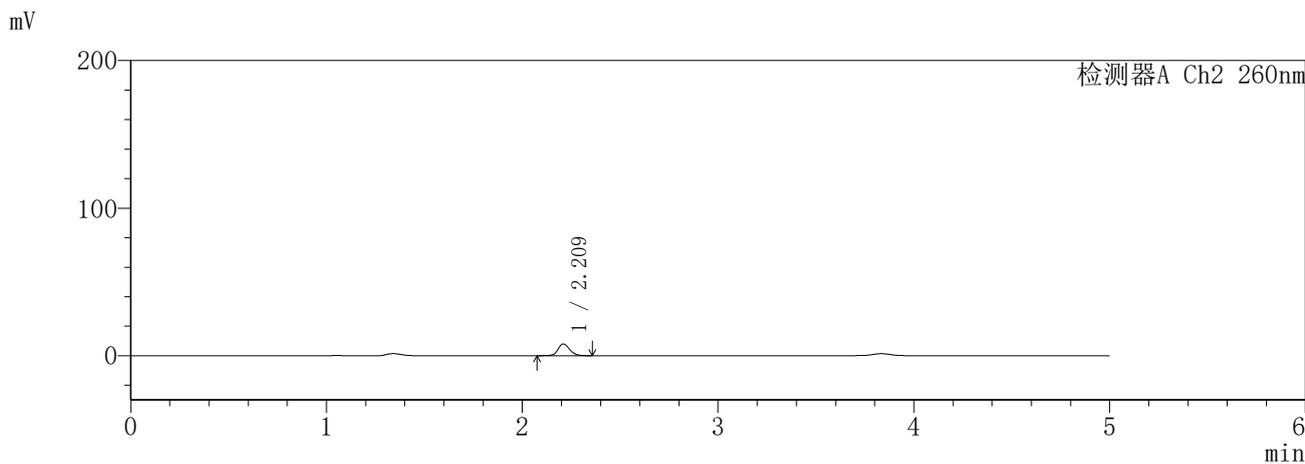
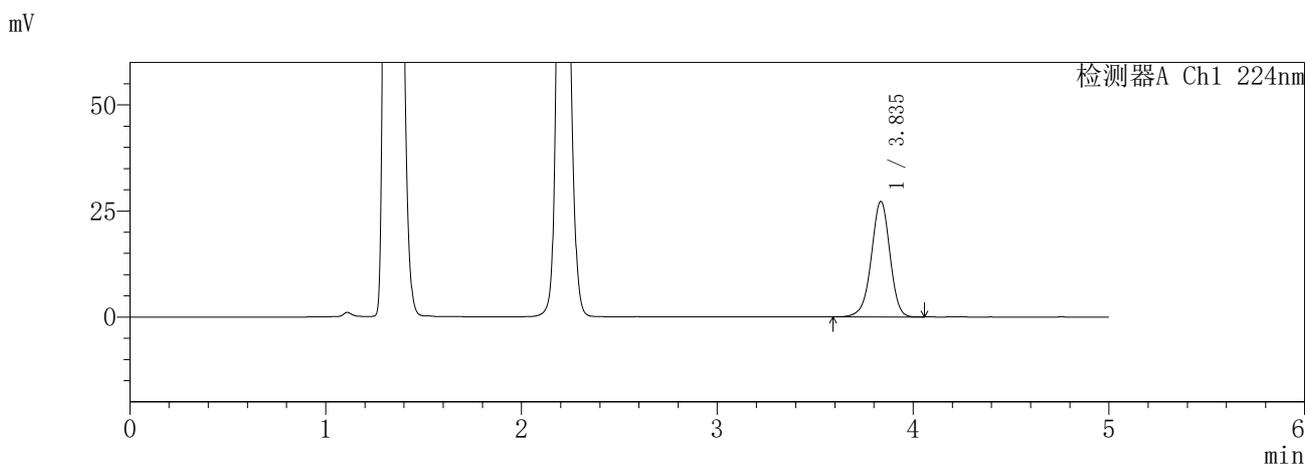
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-131-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:17:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	179237	100.000	27123	8013	0.960	--
总计		179237	100.000	27123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	33474	100.000	7880	6505	1.160	--
总计		33474	100.000	7880			

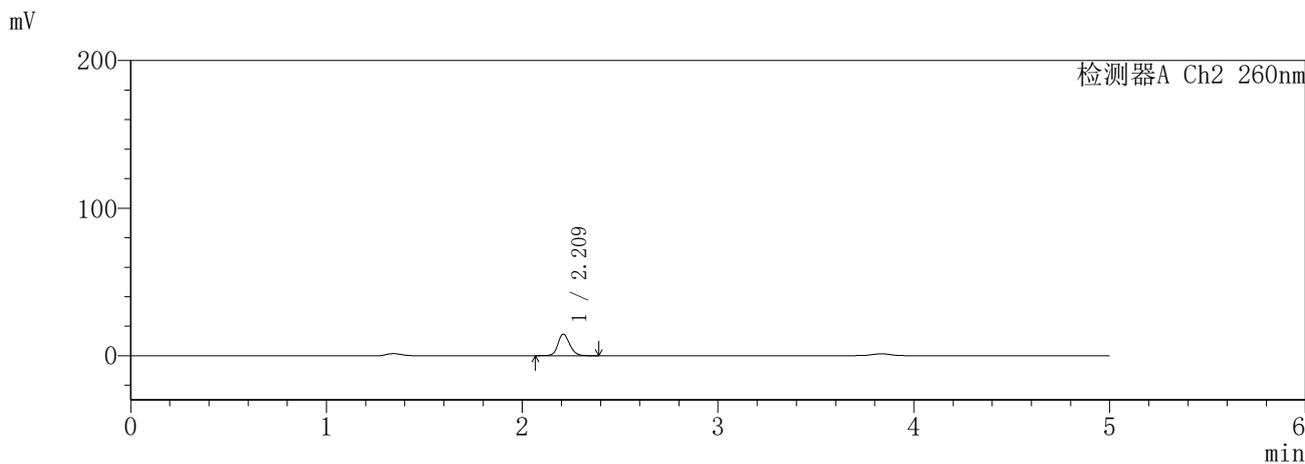
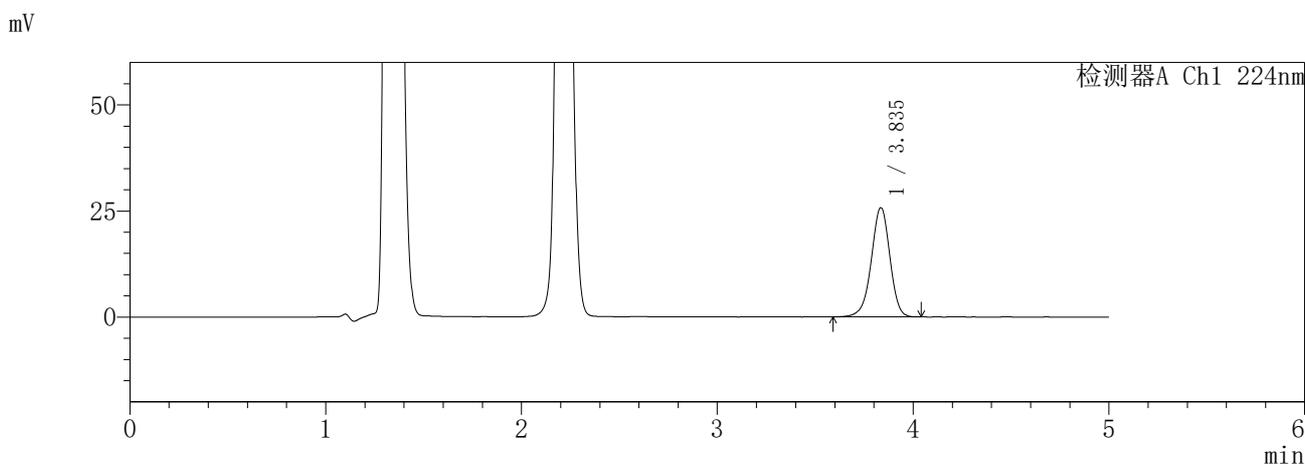
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-132-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:22:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	169700	100.000	25668	8012	0.957	--
总计		169700	100.000	25668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	61912	100.000	14478	6407	1.162	--
总计		61912	100.000	14478			

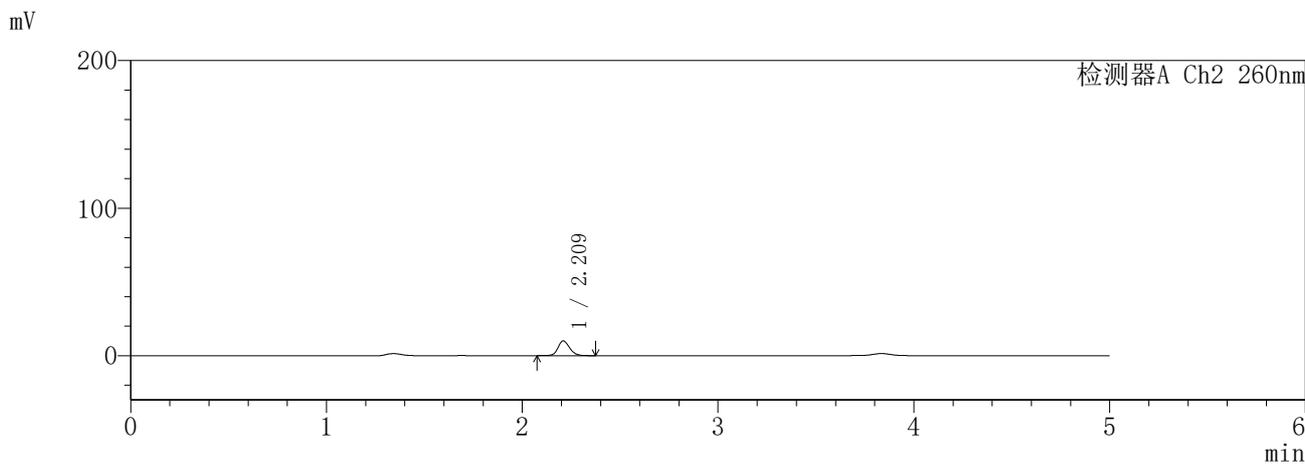
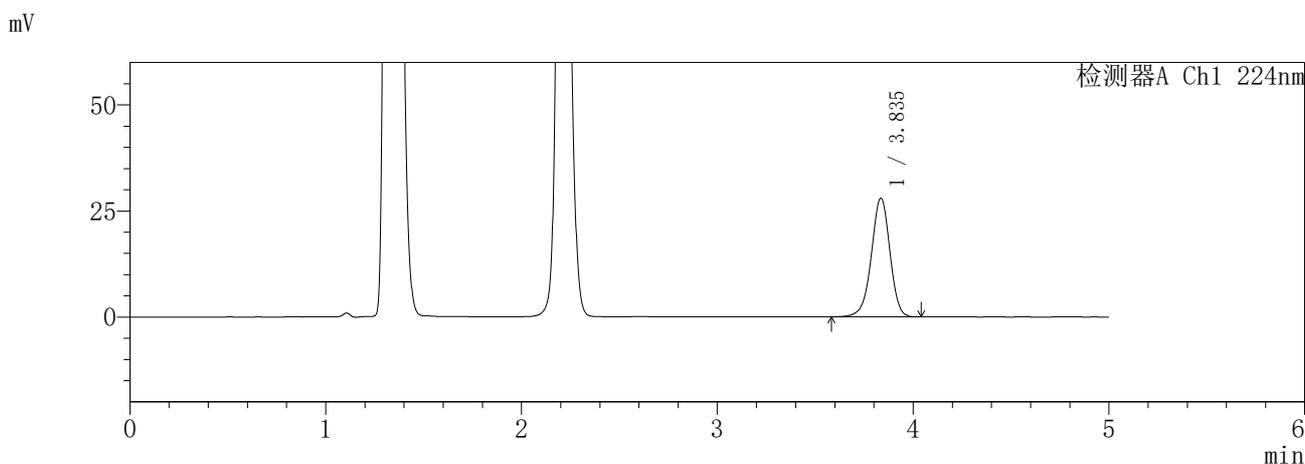
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-133-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:27:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:04:57 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	184171	100.000	27884	8023	0.957	--
总计		184171	100.000	27884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	41878	100.000	9870	6491	1.166	--
总计		41878	100.000	9870			

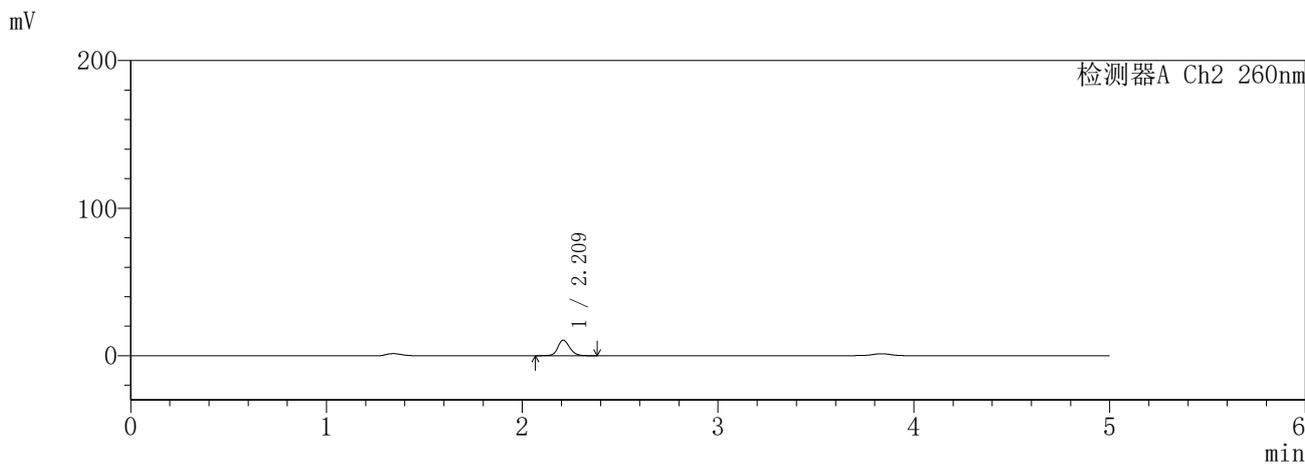
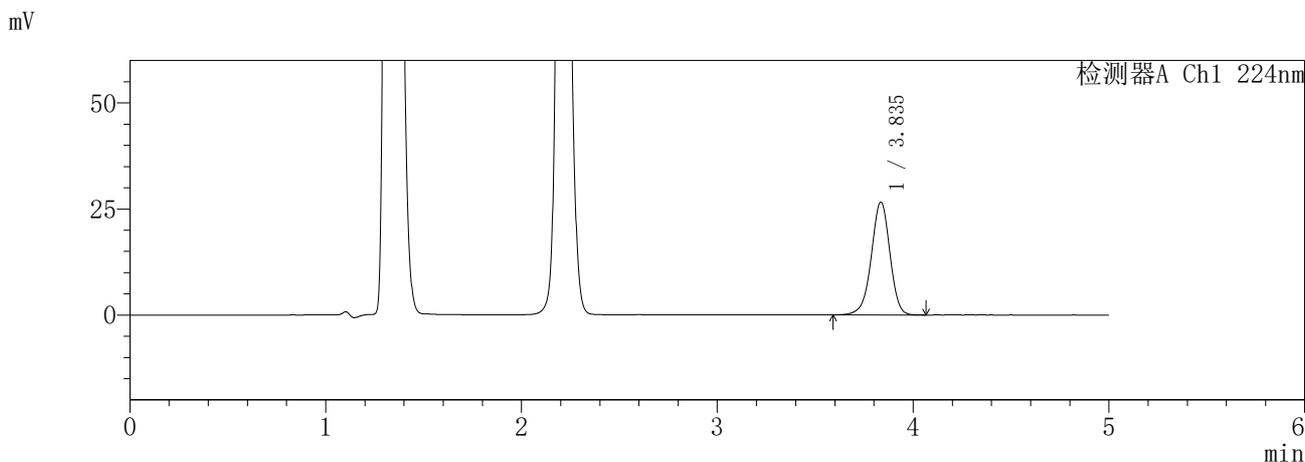
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-134-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:33:08 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:00 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	175359	100.000	26495	8003	0.959	--
总计		175359	100.000	26495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	44568	100.000	10430	6402	1.166	--
总计		44568	100.000	10430			

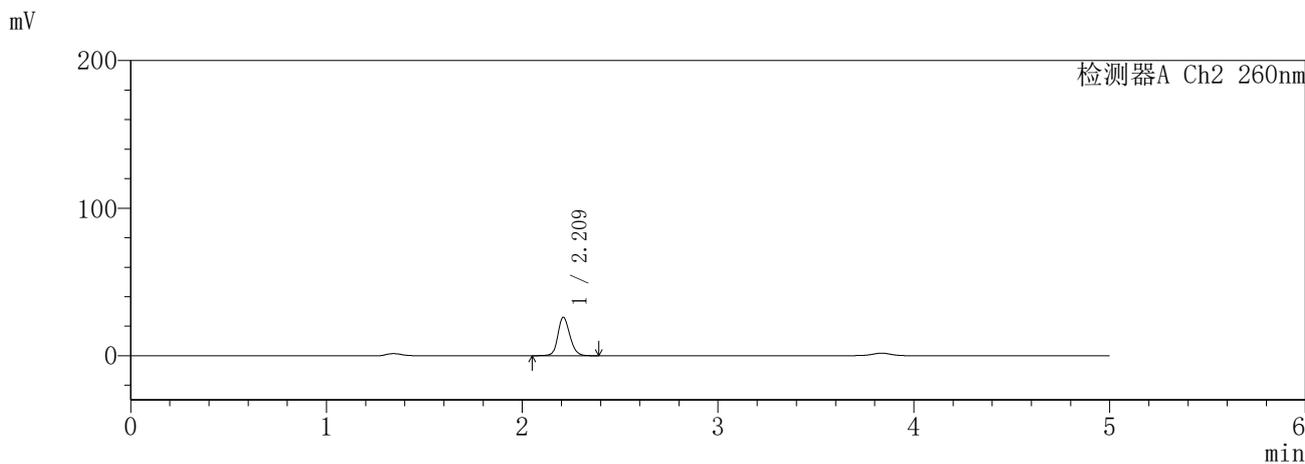
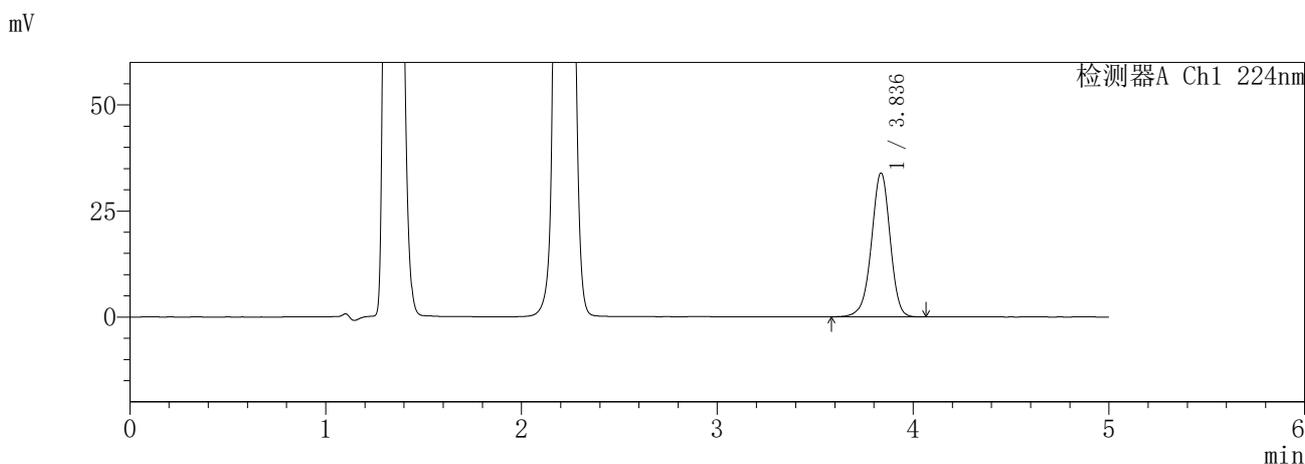
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-135-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:38:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:03 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	224116	100.000	33834	7967	0.957	--
总计		224116	100.000	33834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	111568	100.000	25772	6237	1.170	--
总计		111568	100.000	25772			

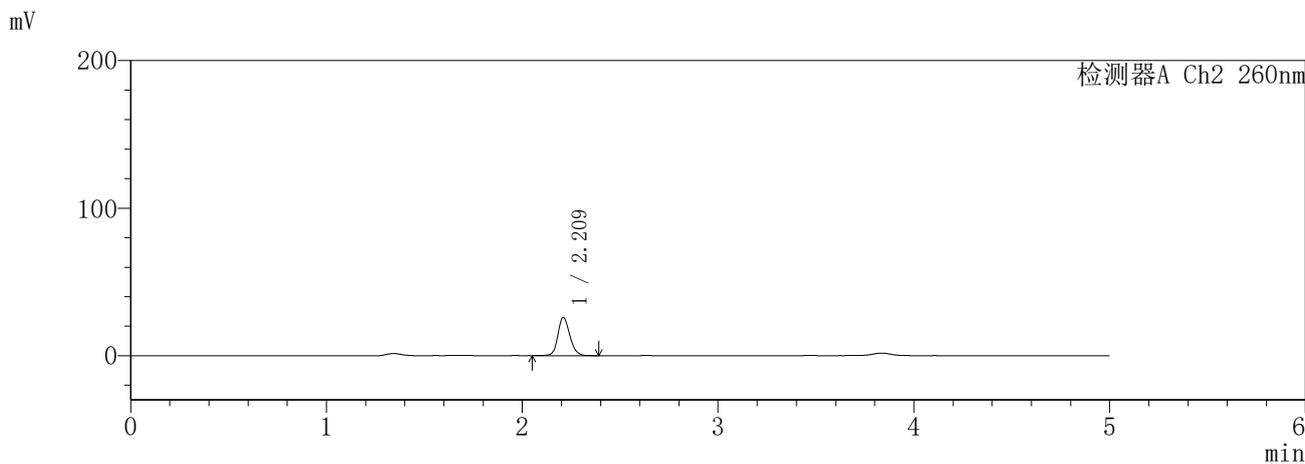
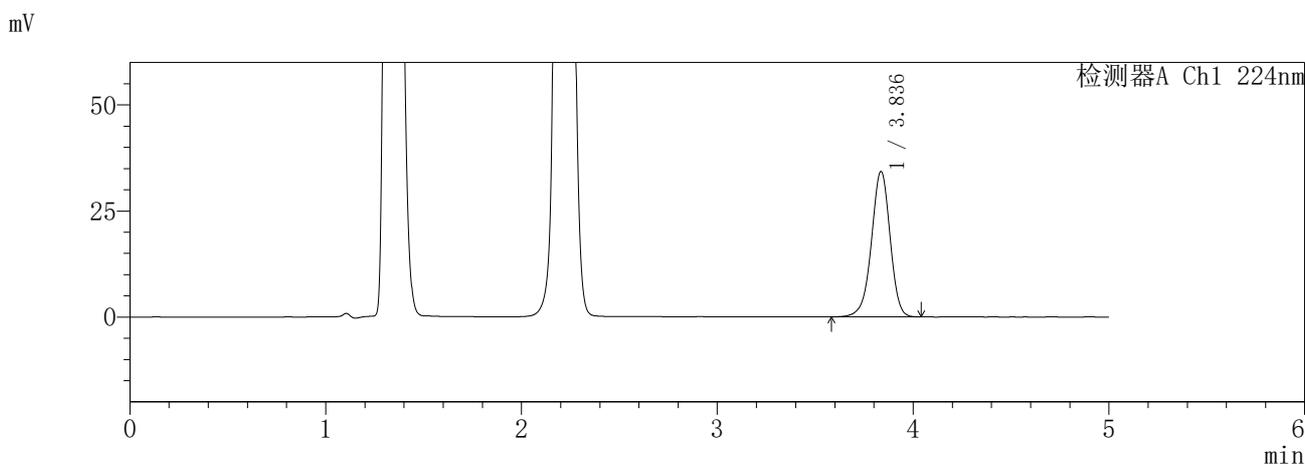
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-136-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:43:51 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	226392	100.000	34183	7971	0.957	--
总计		226392	100.000	34183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	111003	100.000	25681	6259	1.169	--
总计		111003	100.000	25681			

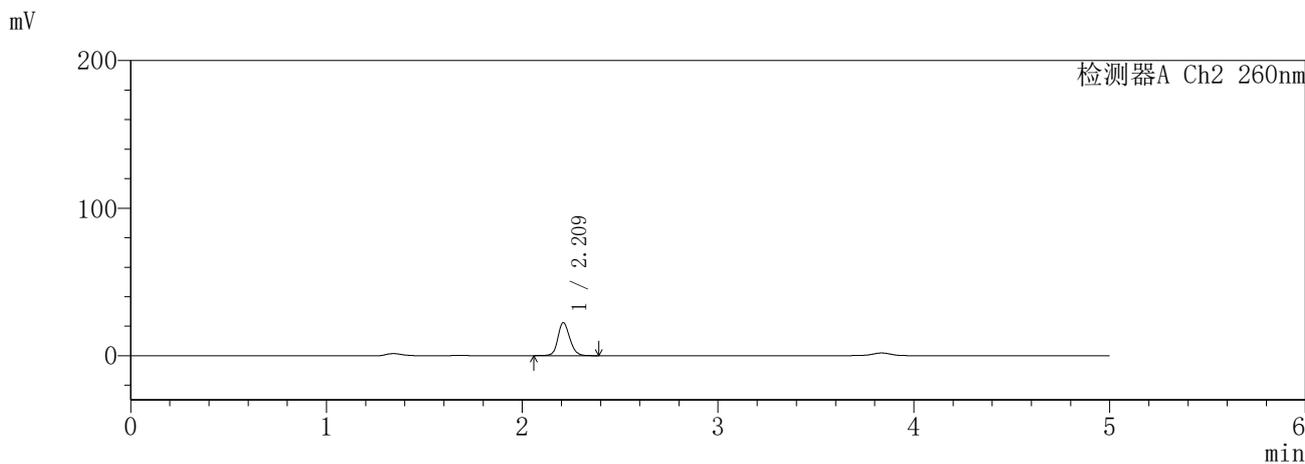
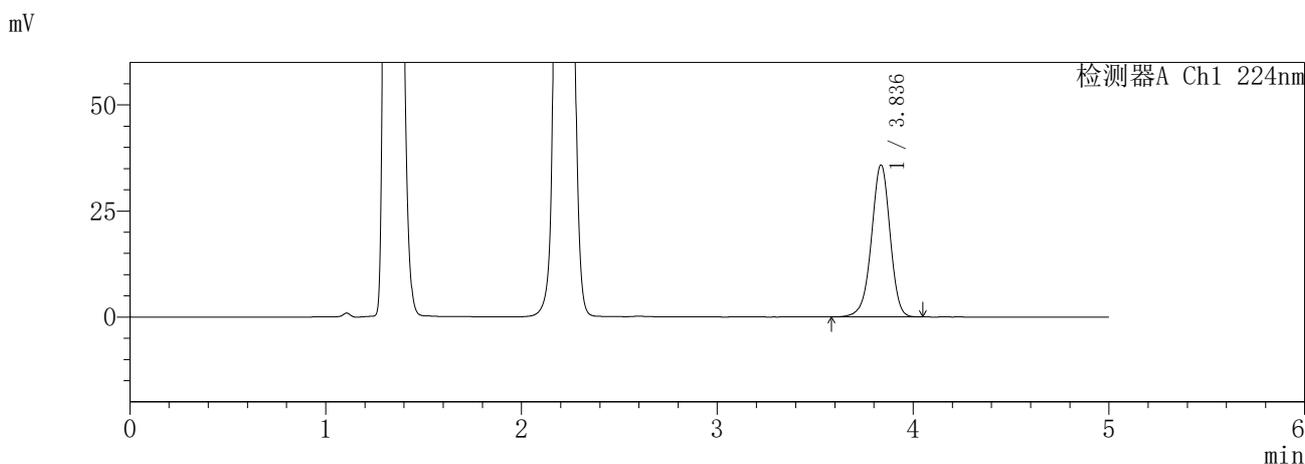
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-137-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:49:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	236394	100.000	35762	7997	0.956	--
总计		236394	100.000	35762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	95173	100.000	22125	6340	1.164	--
总计		95173	100.000	22125			

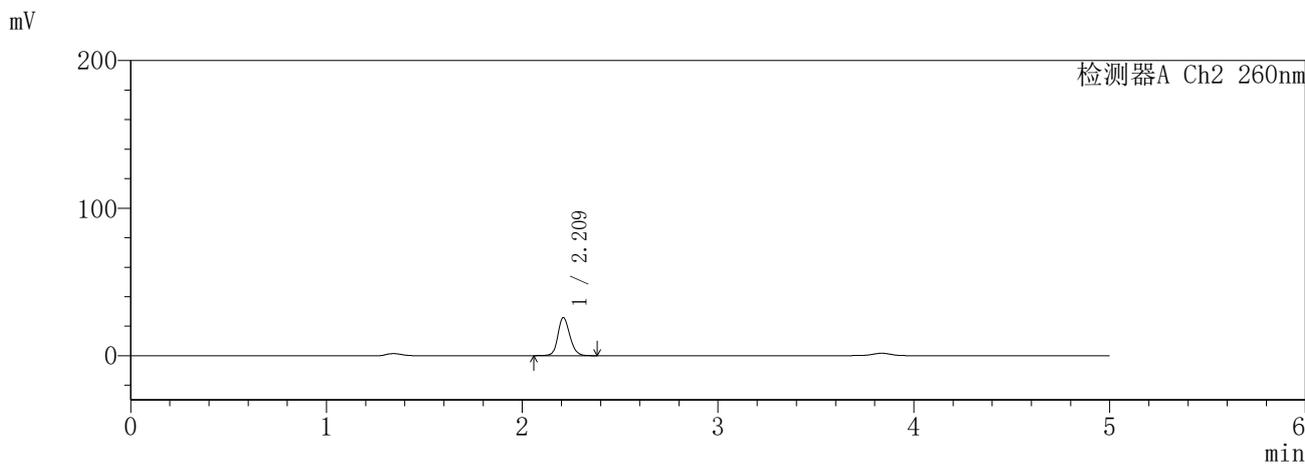
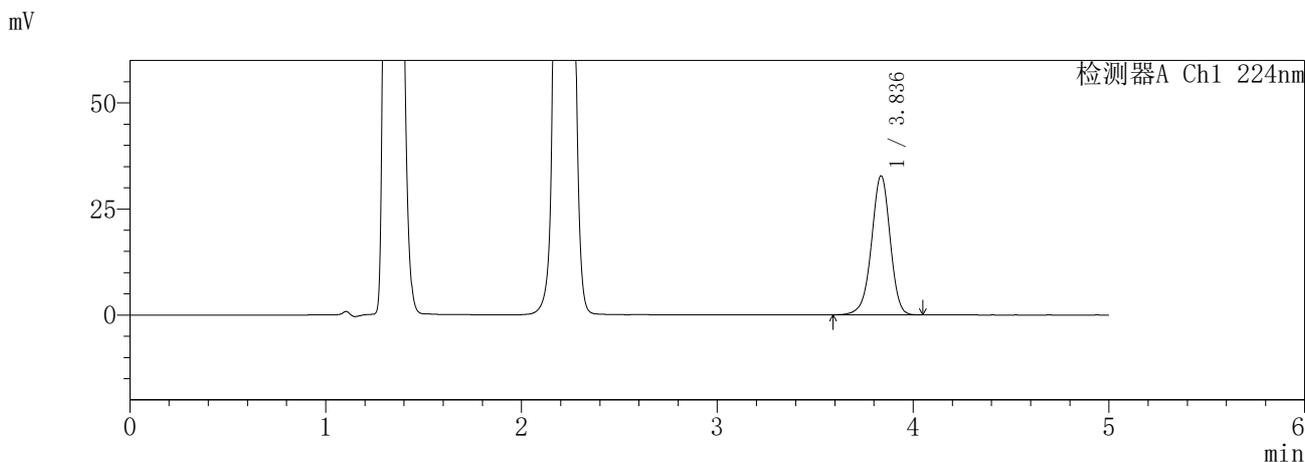
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-138-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:54:33 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	216315	100.000	32708	7985	0.956	--
总计		216315	100.000	32708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	110311	100.000	25584	6277	1.164	--
总计		110311	100.000	25584			

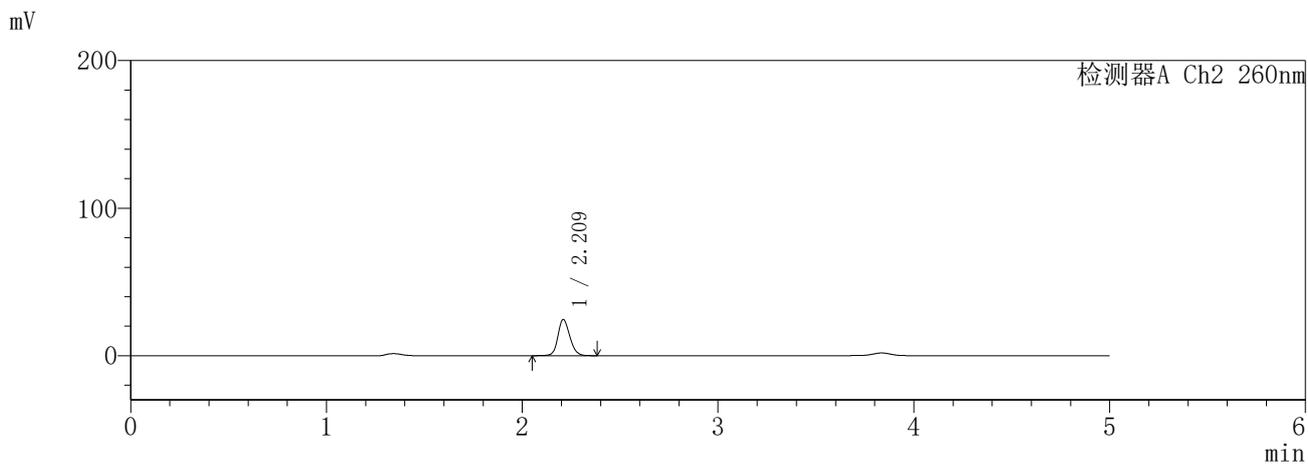
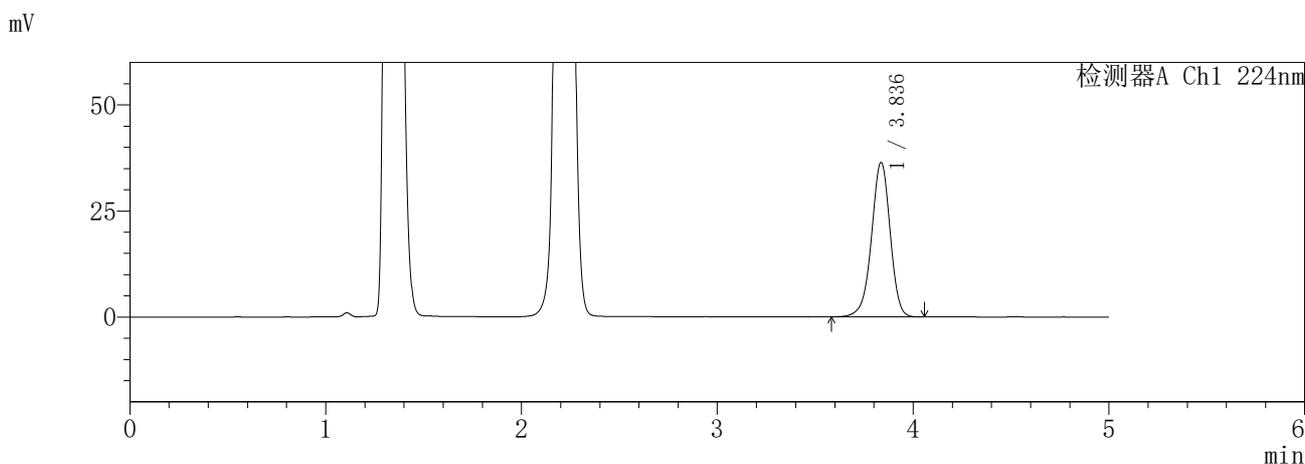
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-139-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:59:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	240426	100.000	36338	7977	0.956	--
总计		240426	100.000	36338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	104647	100.000	24285	6286	1.168	--
总计		104647	100.000	24285			

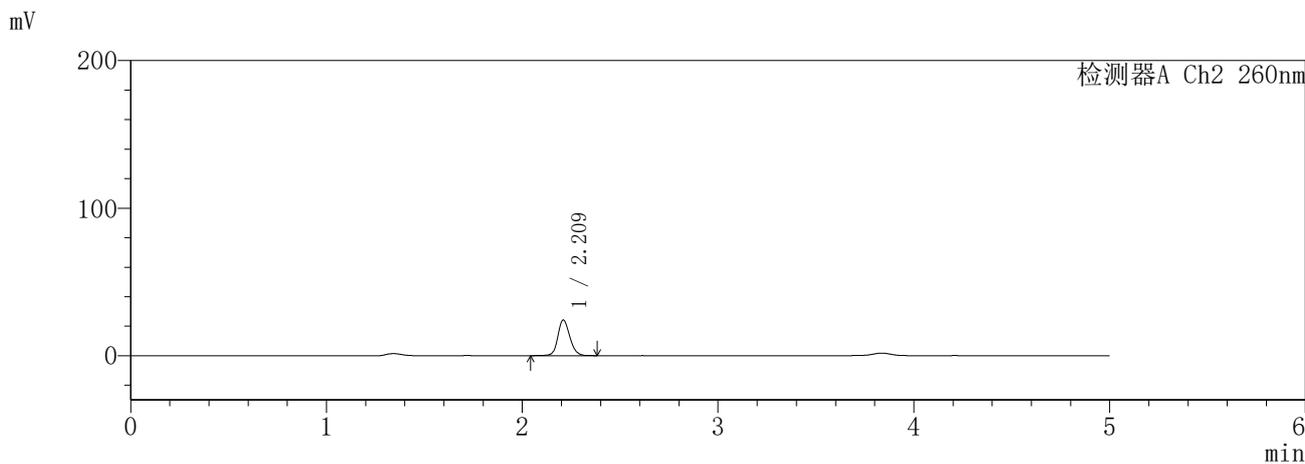
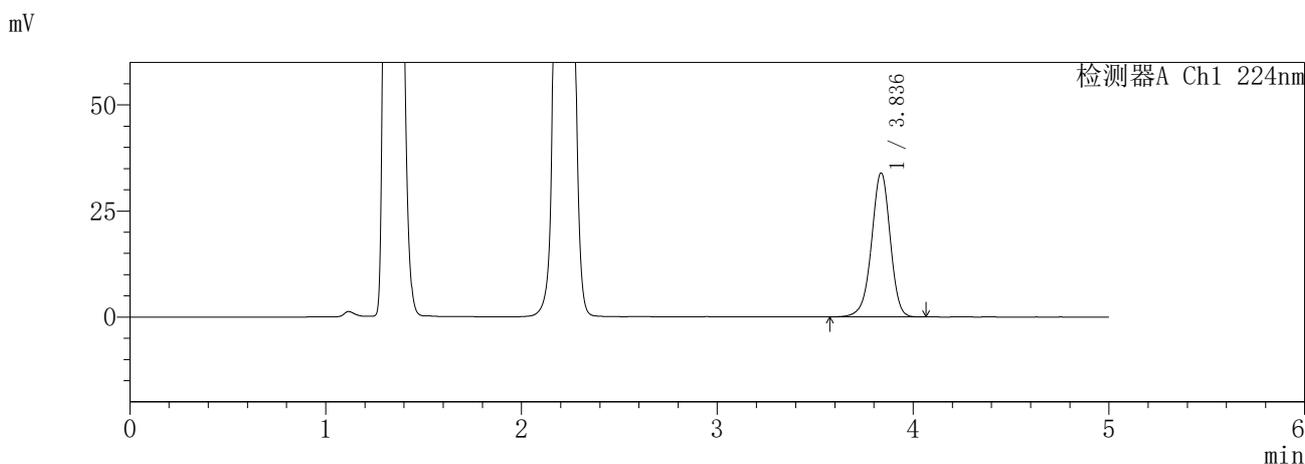
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-140-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 03:05:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	224467	100.000	33886	7959	0.956	--
总计		224467	100.000	33886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	103381	100.000	23904	6250	1.165	--
总计		103381	100.000	23904			

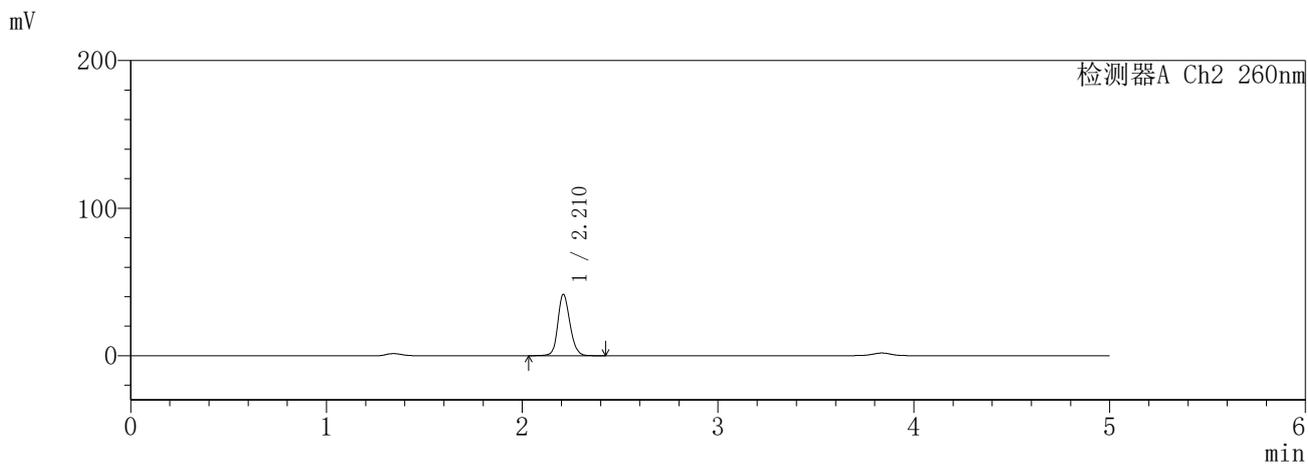
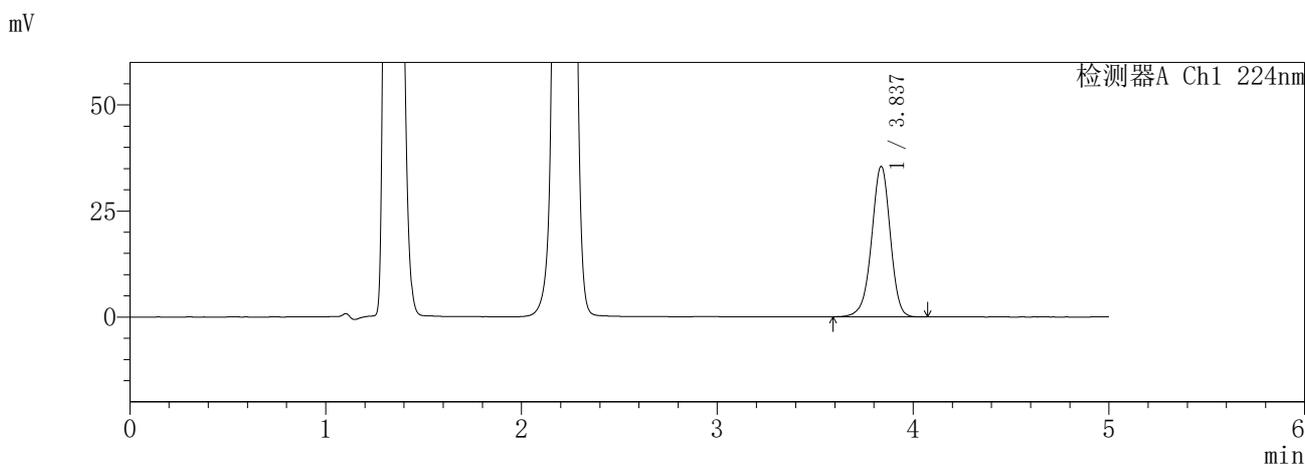
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-141-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 03:10:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	234330	100.000	35424	7970	0.957	--
总计		234330	100.000	35424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	179492	100.000	41209	6165	1.167	--
总计		179492	100.000	41209			

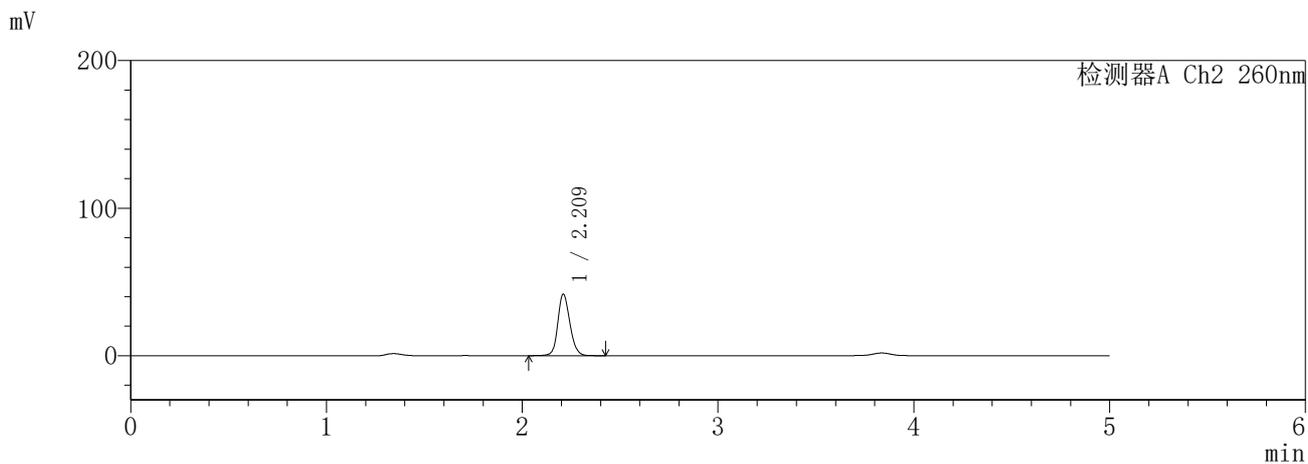
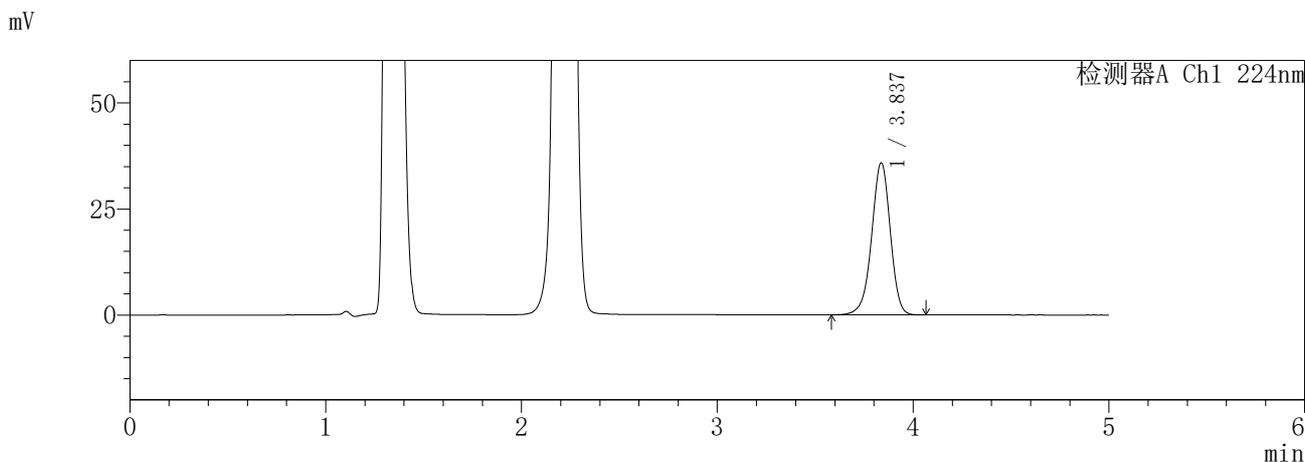
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-142-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 03:15:59 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	236929	100.000	35789	7950	0.956	--
总计		236929	100.000	35789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	179875	100.000	41332	6196	1.168	--
总计		179875	100.000	41332			

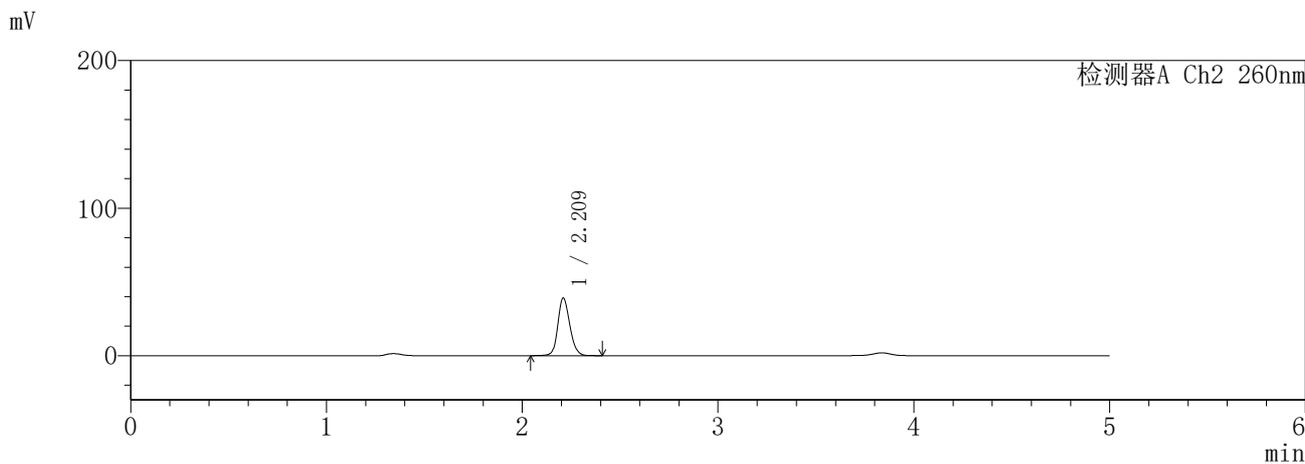
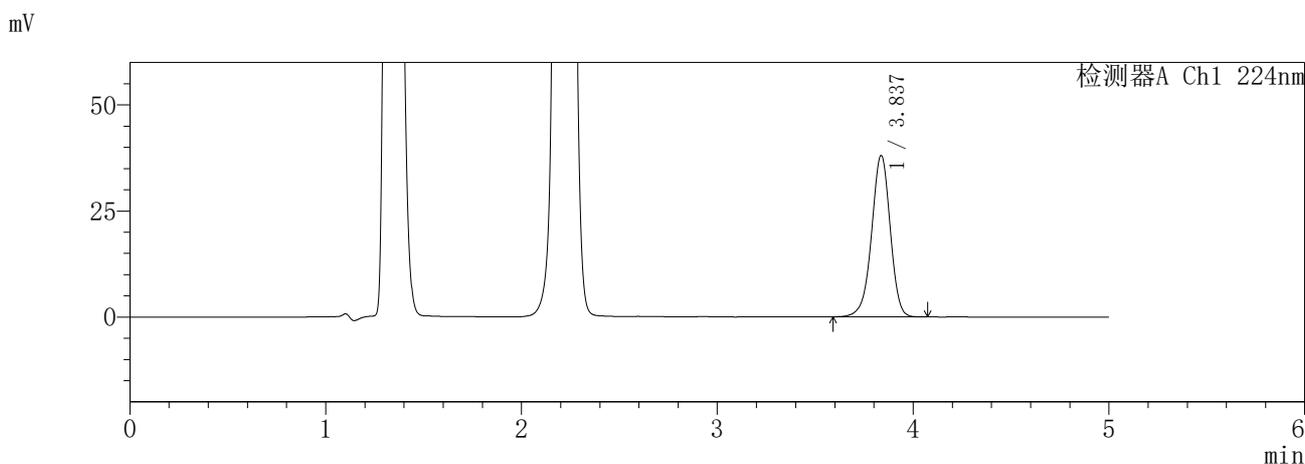
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-143-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 03:21:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	251340	100.000	38002	7985	0.955	--
总计		251340	100.000	38002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	167594	100.000	38686	6246	1.162	--
总计		167594	100.000	38686			

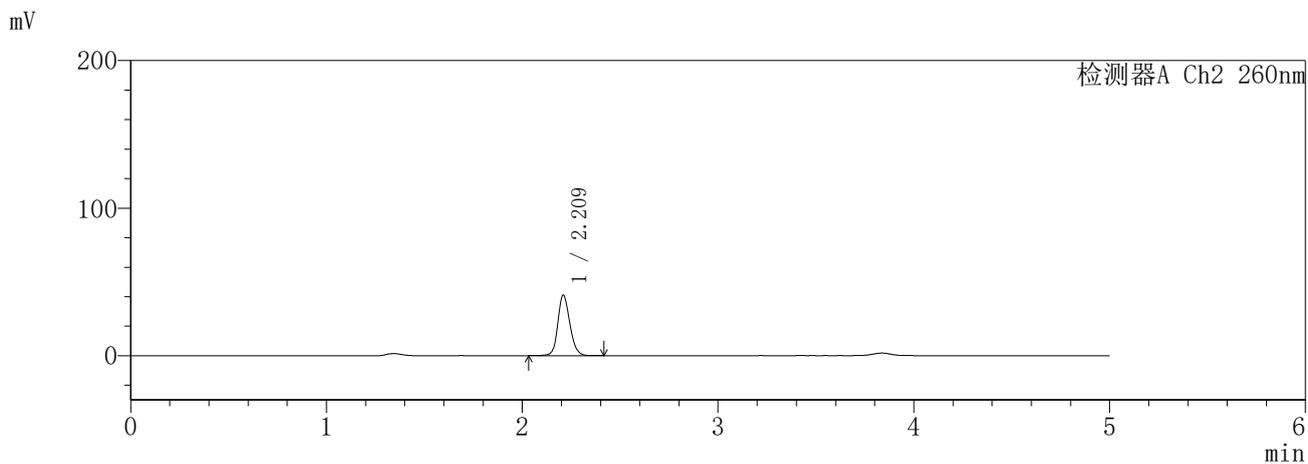
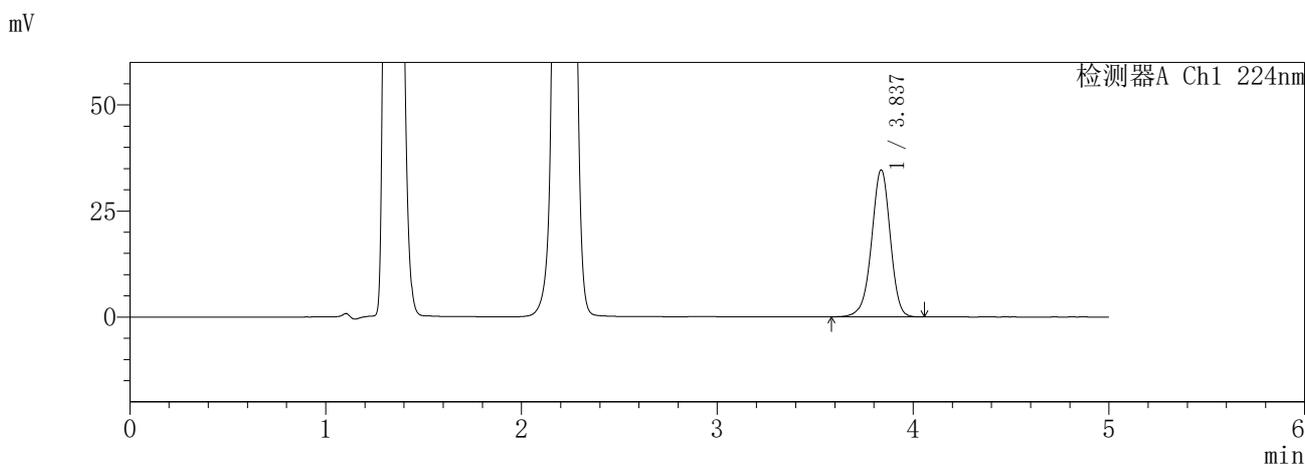
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-8/7-144-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2026/03/15 03:26:41	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V3)	: 2026/03/16 11:05:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	229186	100.000	34604	7975	0.956	--
总计		229186	100.000	34604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	176425	100.000	40566	6200	1.166	--
总计		176425	100.000	40566			

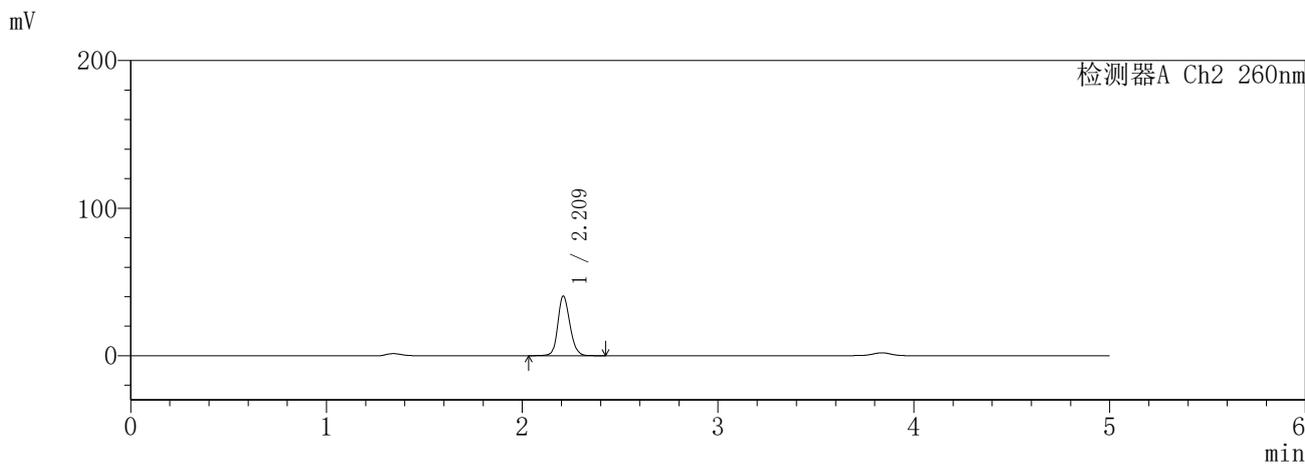
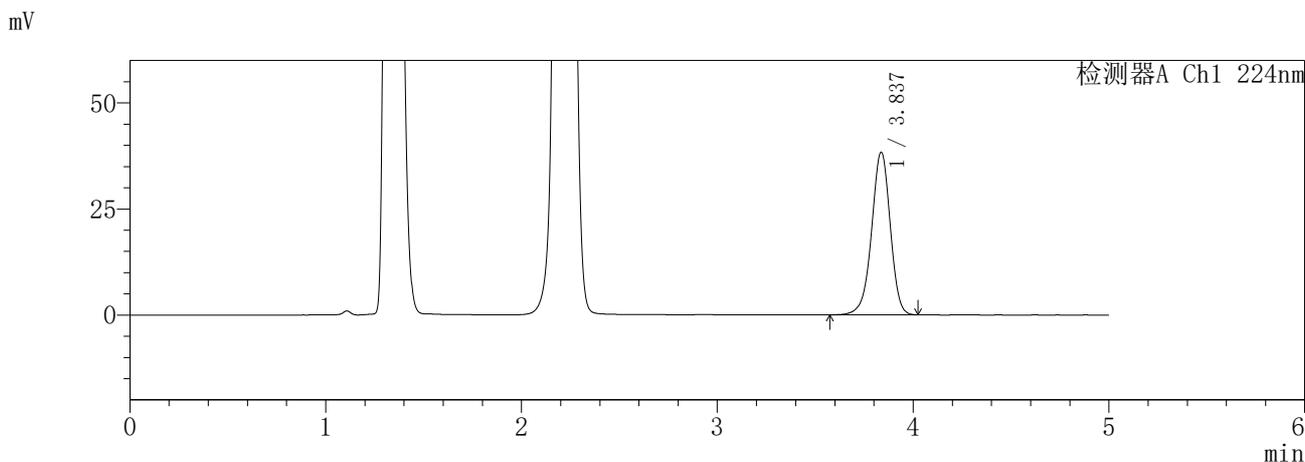
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-145-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 03:32:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	253506	100.000	38287	7963	0.956	--
总计		253506	100.000	38287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	174085	100.000	40056	6206	1.165	--
总计		174085	100.000	40056			

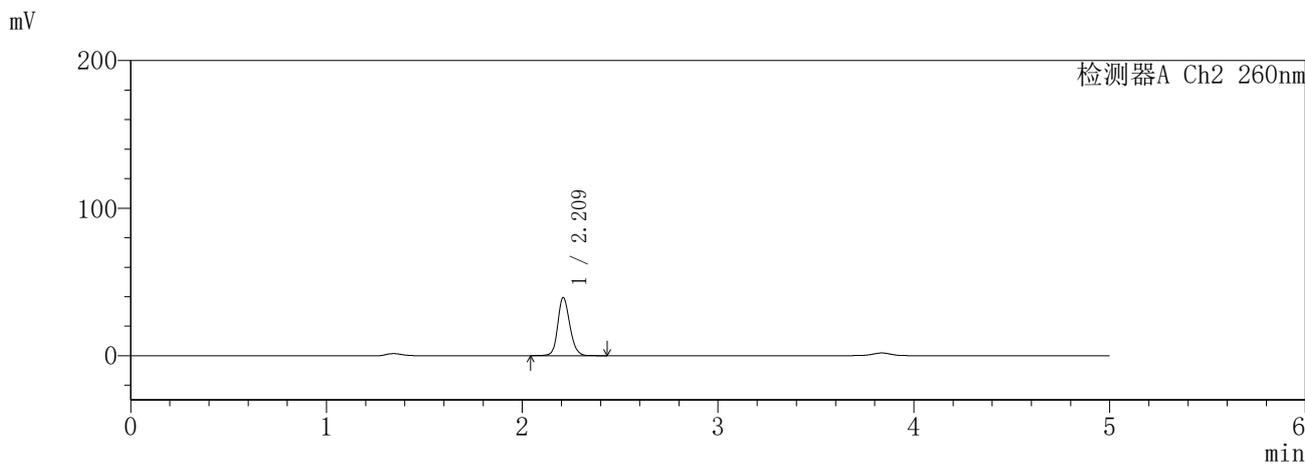
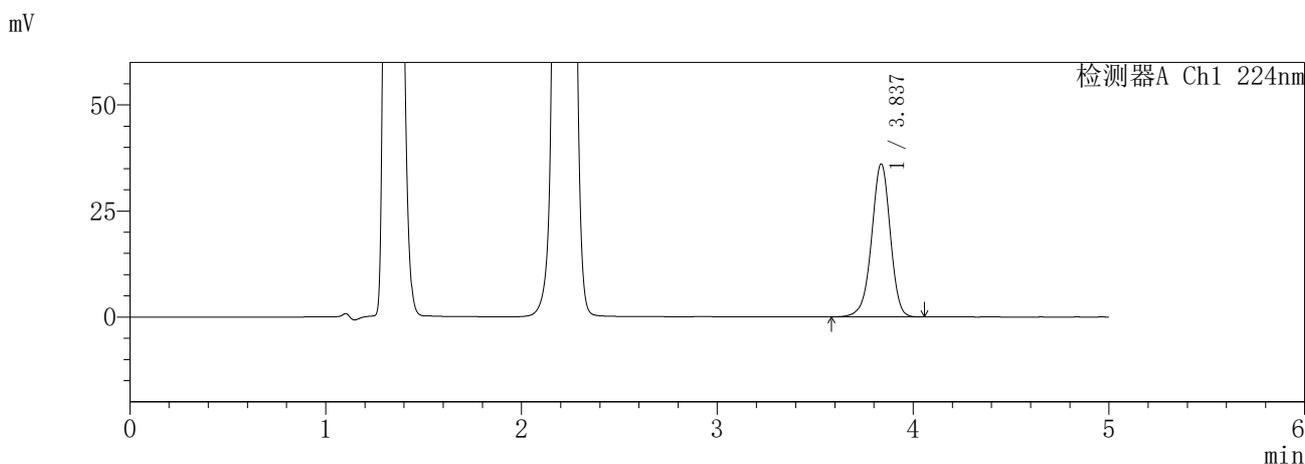
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-146-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 03:37:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:33 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	238463	100.000	36000	7970	0.956	--
总计		238463	100.000	36000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	169851	100.000	39025	6181	1.167	--
总计		169851	100.000	39025			

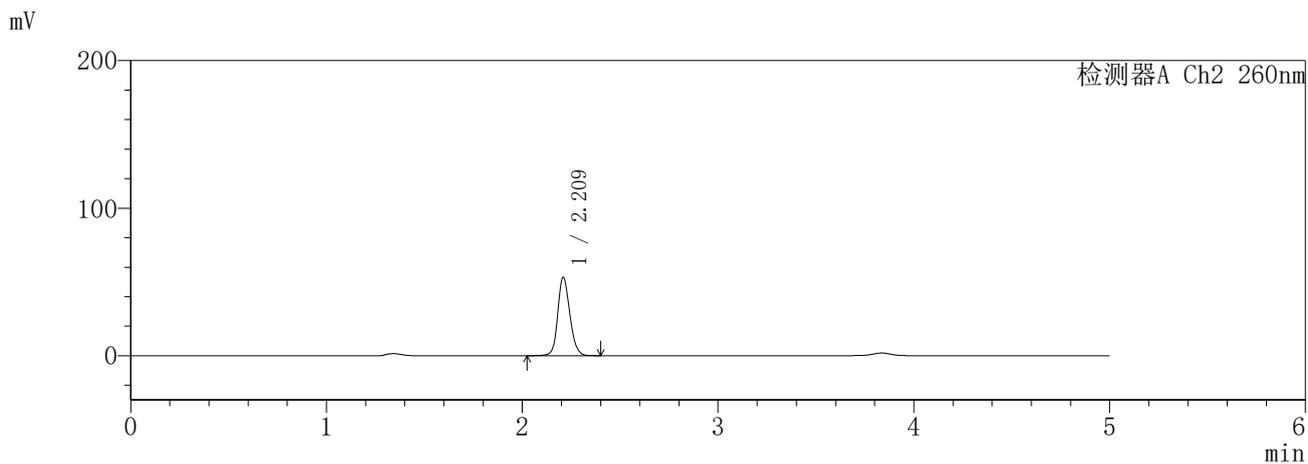
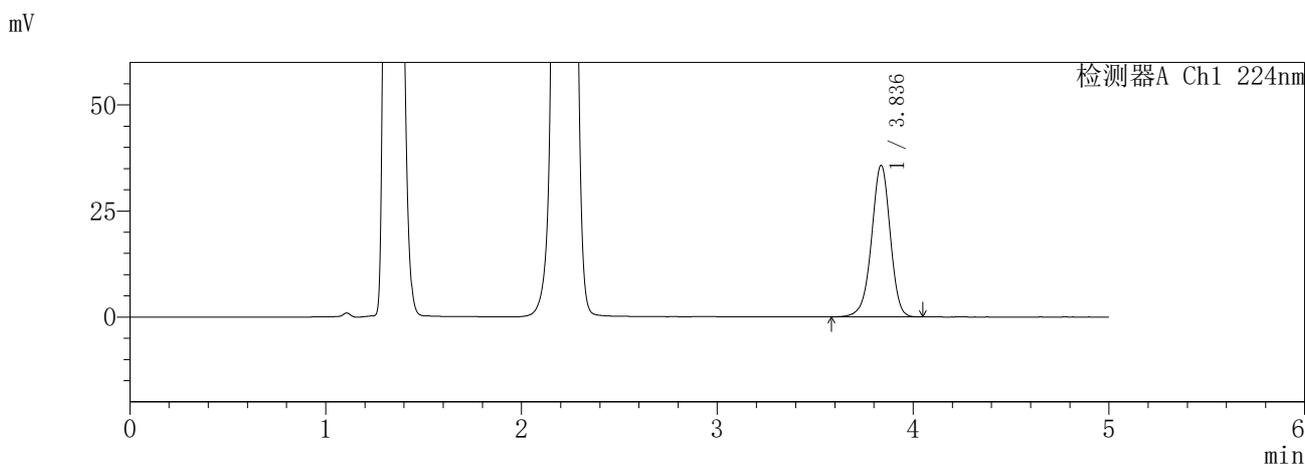
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-147-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 03:42:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	236148	100.000	35659	7961	0.957	--
总计		236148	100.000	35659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	230050	100.000	52649	6125	1.168	--
总计		230050	100.000	52649			

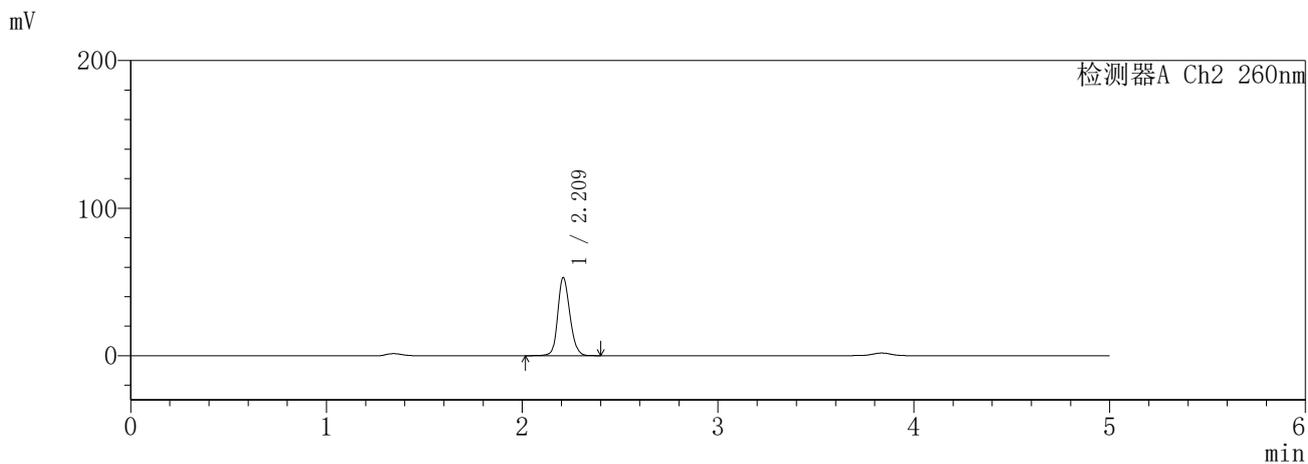
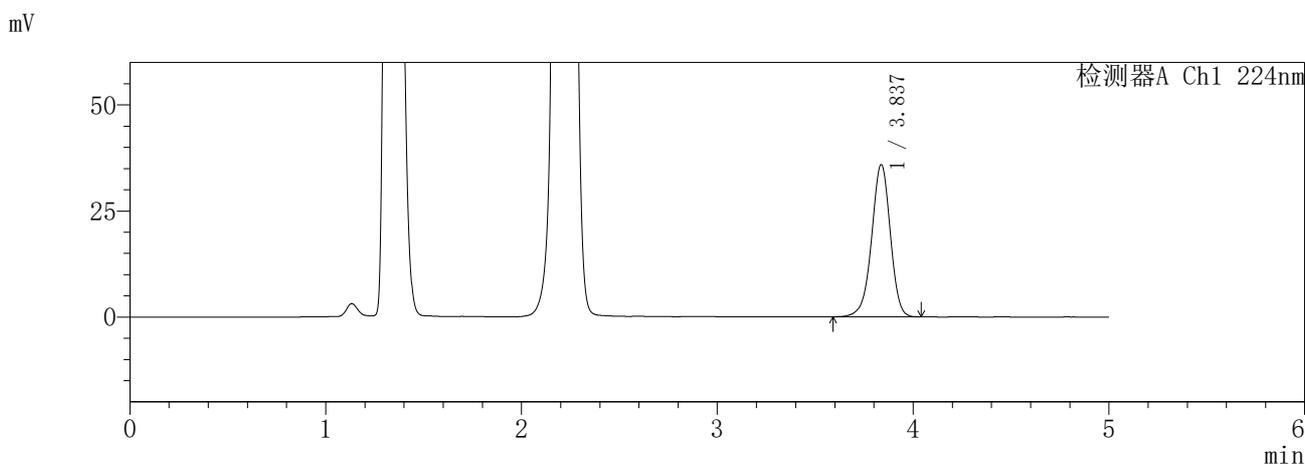
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-8/7-148-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd	
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm	
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb	
样品瓶号	: 3-16	版本号: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间	: 2026/03/15 03:48:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V3)	: 2026/03/16 11:05:38	
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	237834	100.000	35828	7909	0.958	--
总计		237834	100.000	35828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	228918	100.000	52404	6127	1.171	--
总计		228918	100.000	52404			

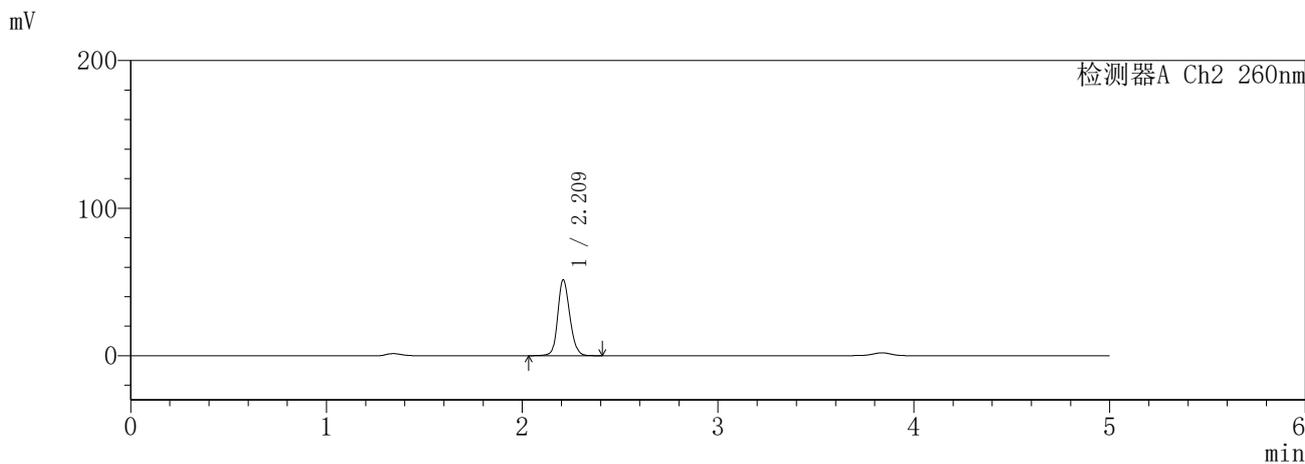
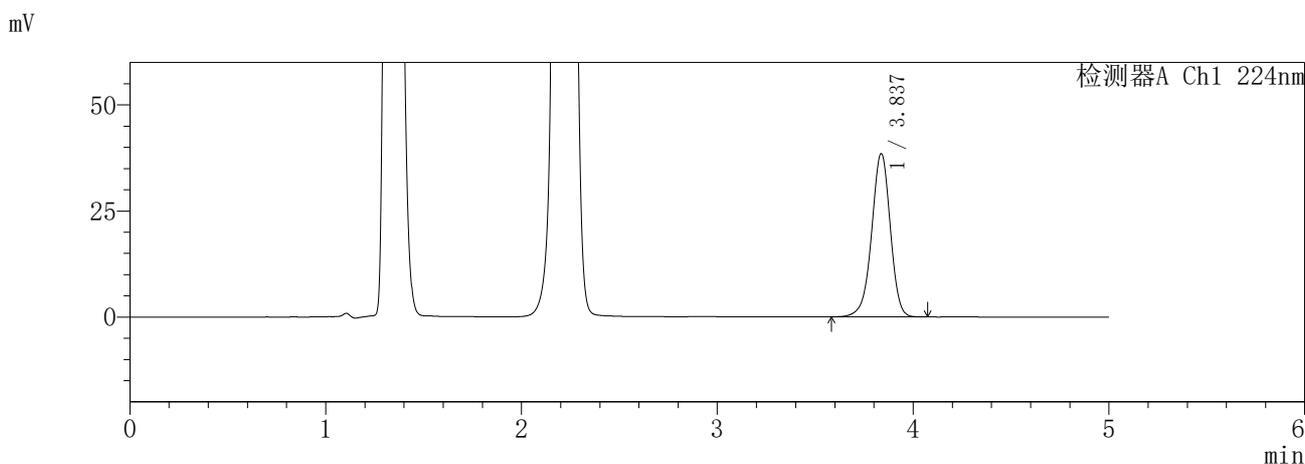
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-149-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 03:53:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	254046	100.000	38438	7985	0.957	--
总计		254046	100.000	38438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	221555	100.000	50915	6189	1.162	--
总计		221555	100.000	50915			

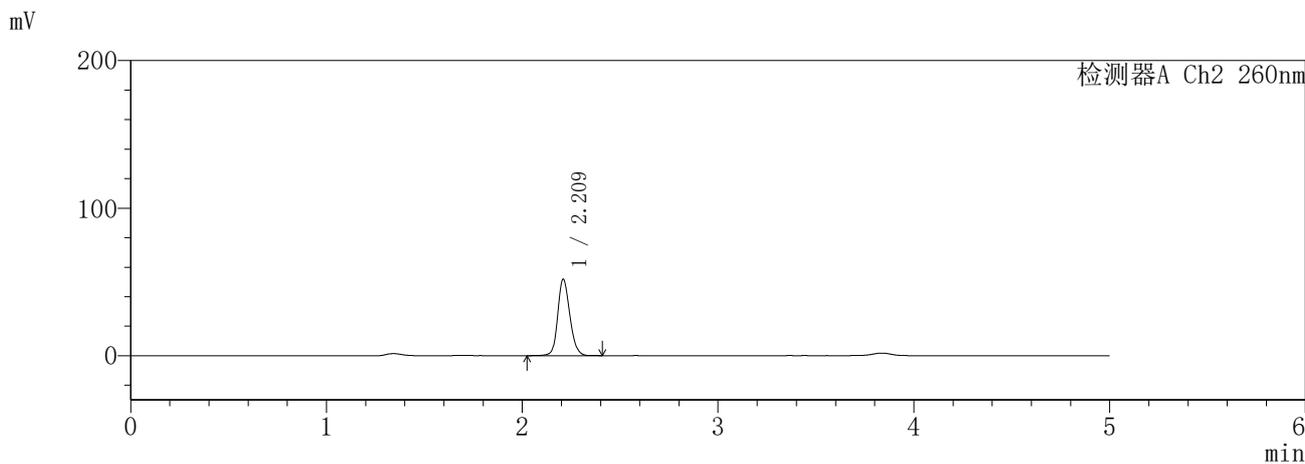
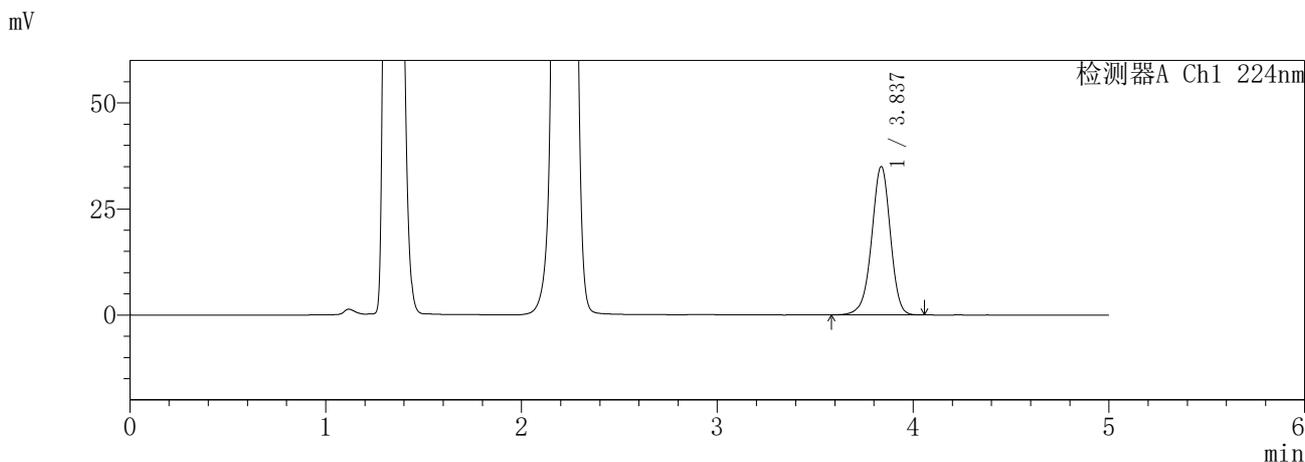
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-150-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 03:58:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:43 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	231640	100.000	34931	7932	0.957	--
总计		231640	100.000	34931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	224066	100.000	51352	6137	1.169	--
总计		224066	100.000	51352			

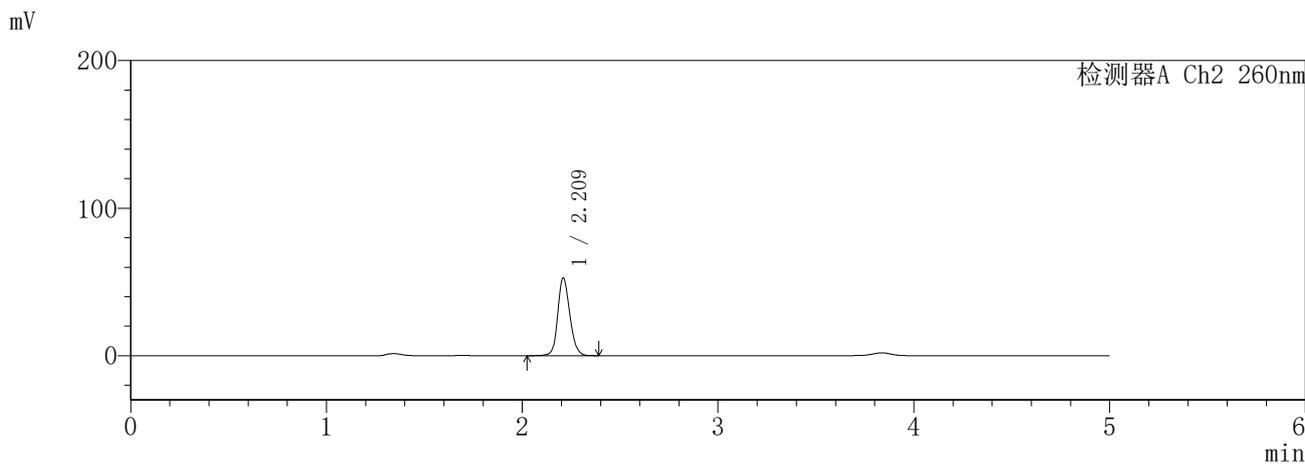
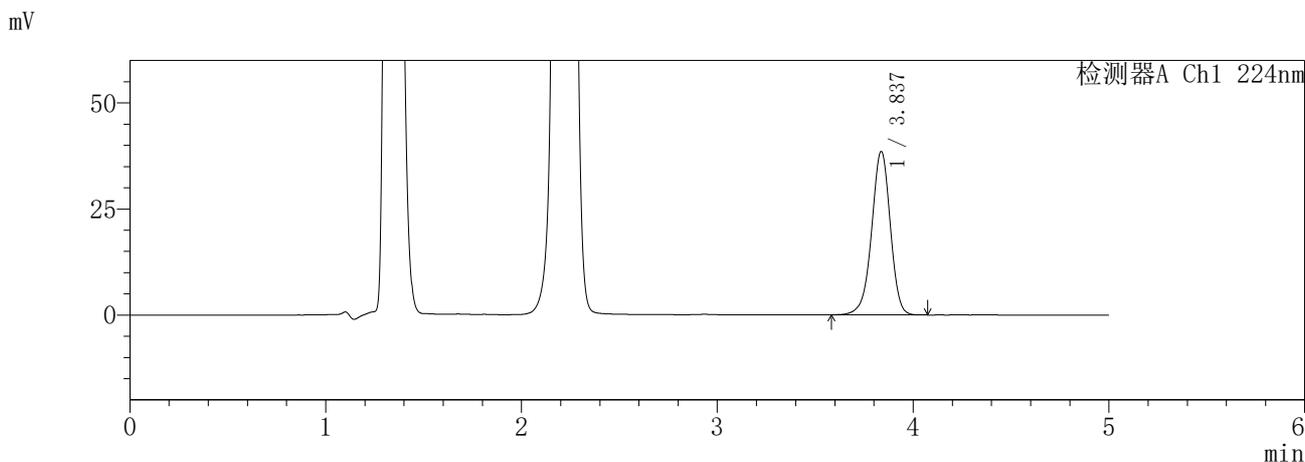
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-151-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:04:09 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	254842	100.000	38479	7959	0.955	--
总计		254842	100.000	38479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	227450	100.000	52175	6156	1.165	--
总计		227450	100.000	52175			

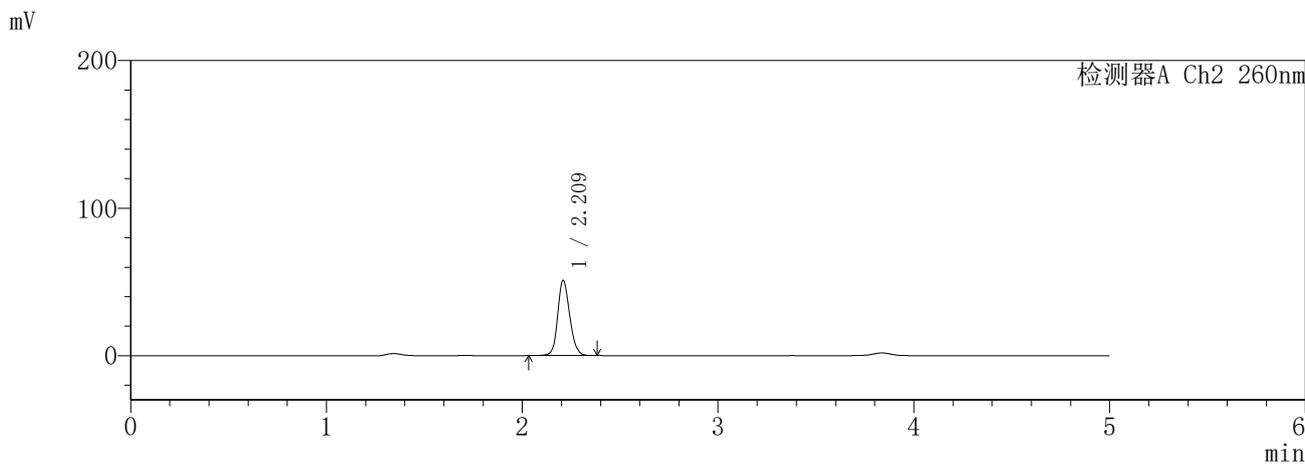
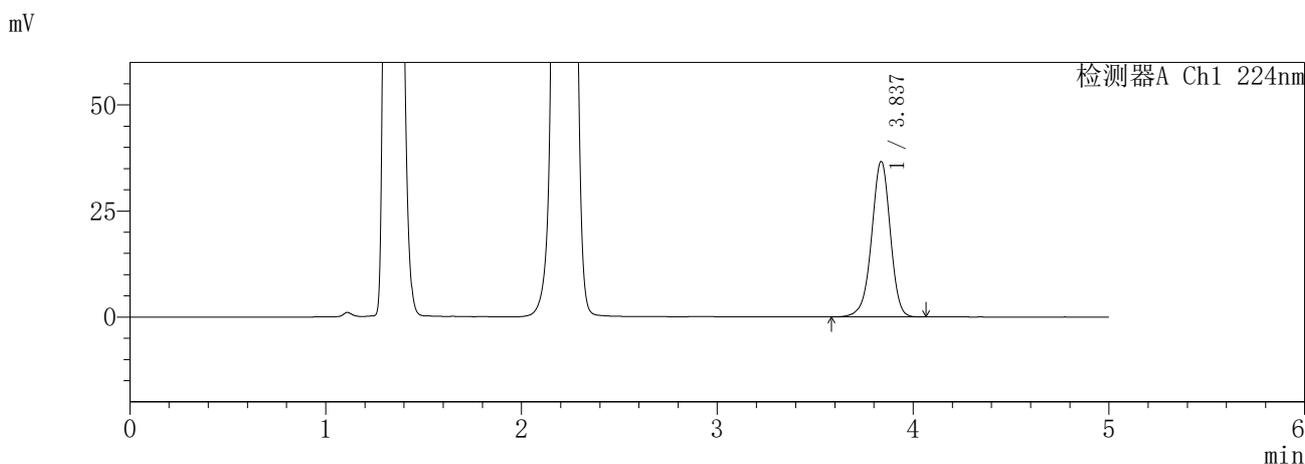
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-152-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:09:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	241987	100.000	36580	7972	0.957	--
总计		241987	100.000	36580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	219915	100.000	50584	6161	1.165	--
总计		219915	100.000	50584			

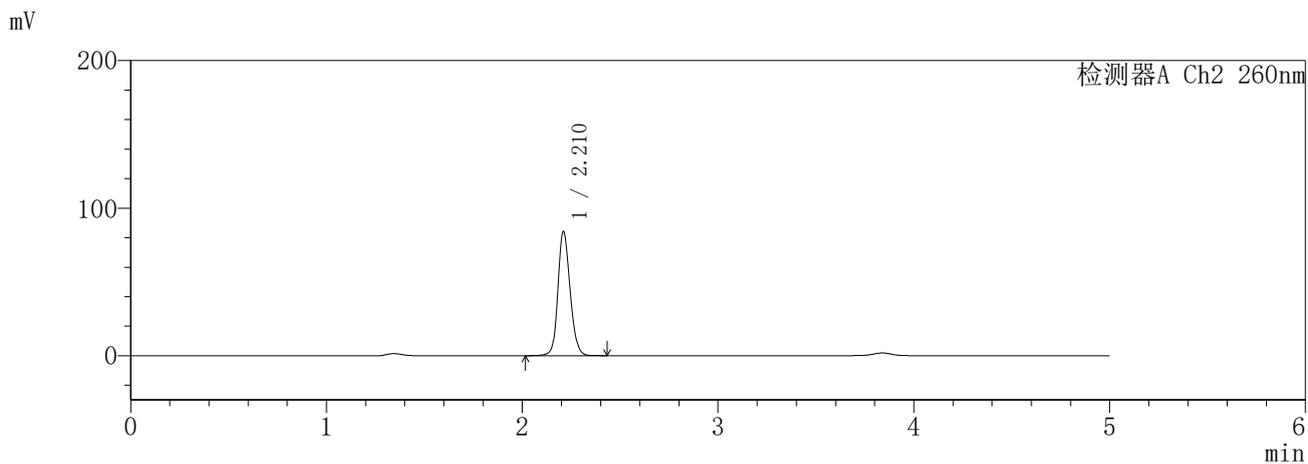
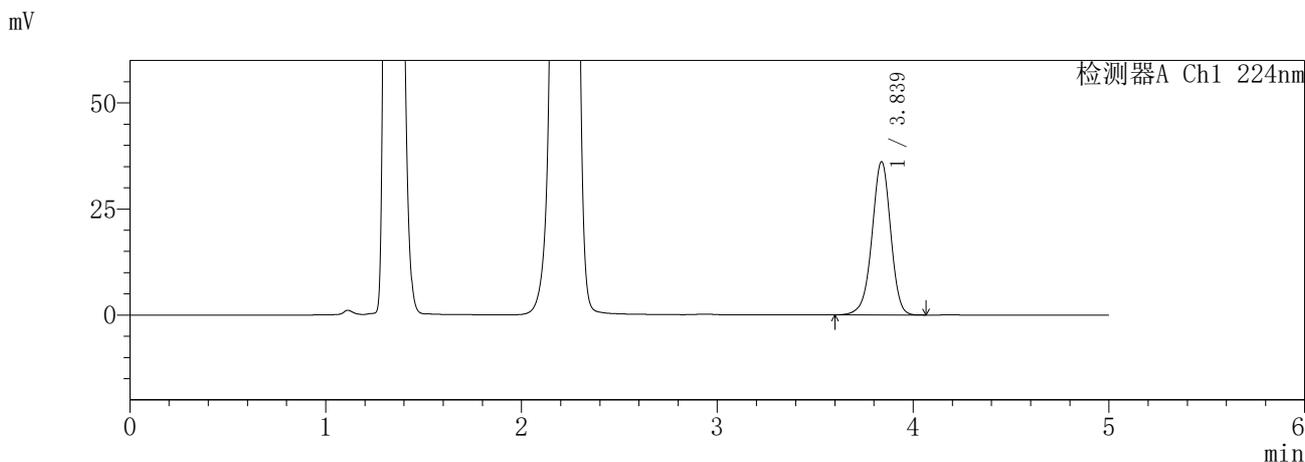
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-153-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:14:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	238803	100.000	36097	7964	0.958	--
总计		238803	100.000	36097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	366648	100.000	83610	6065	1.164	--
总计		366648	100.000	83610			

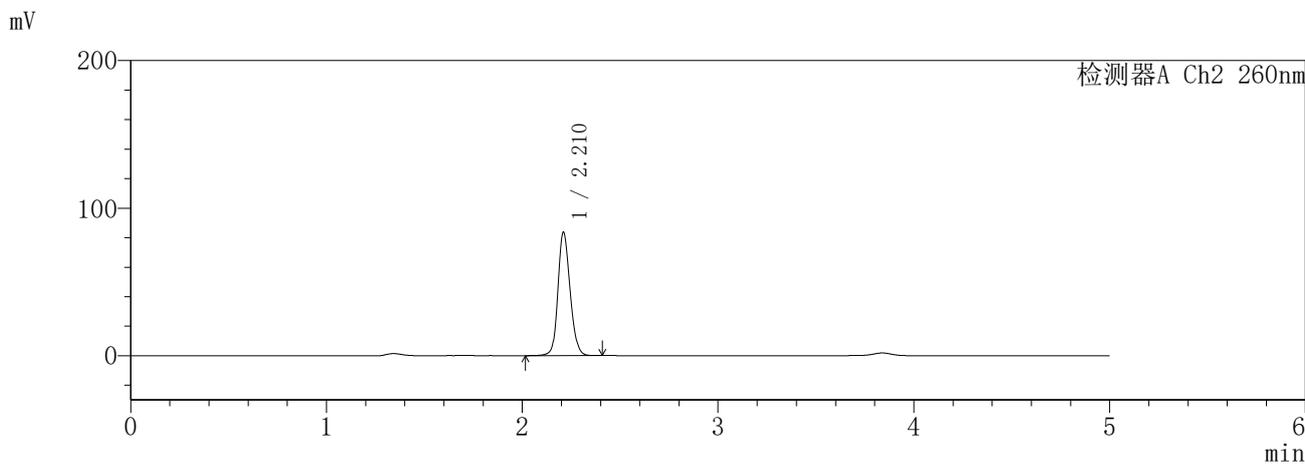
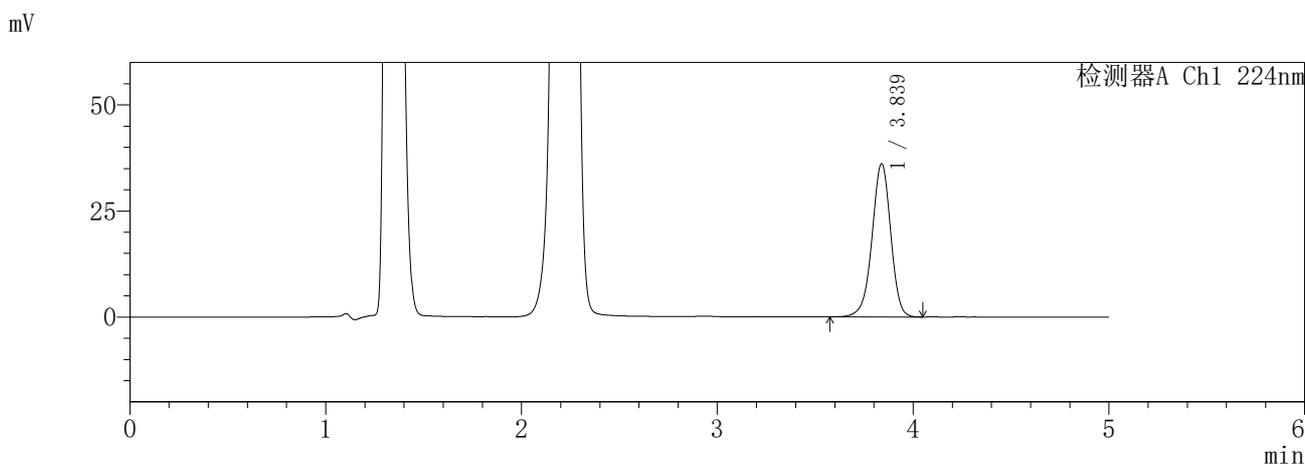
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-154-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:20:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	239461	100.000	36091	7933	0.958	--
总计		239461	100.000	36091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	363997	100.000	83076	6078	1.163	--
总计		363997	100.000	83076			

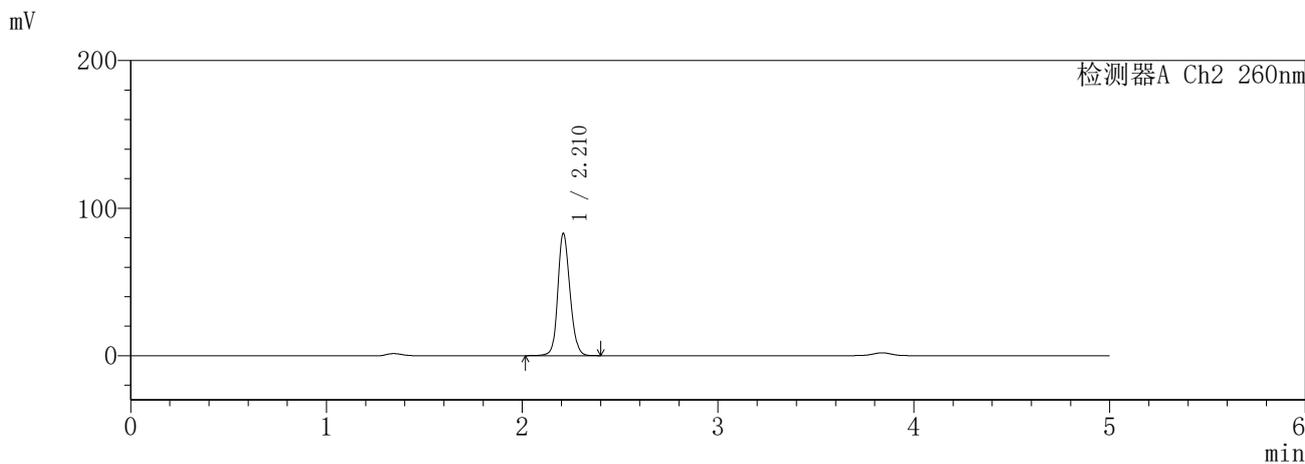
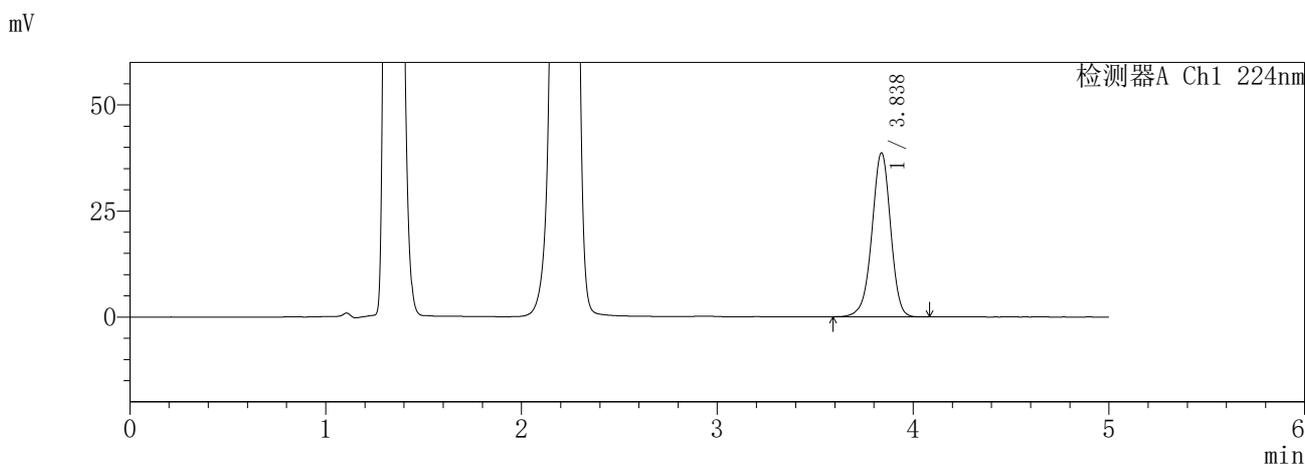
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-155-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:25:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	255546	100.000	38624	7968	0.958	--
总计		255546	100.000	38624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	359512	100.000	82142	6121	1.161	--
总计		359512	100.000	82142			

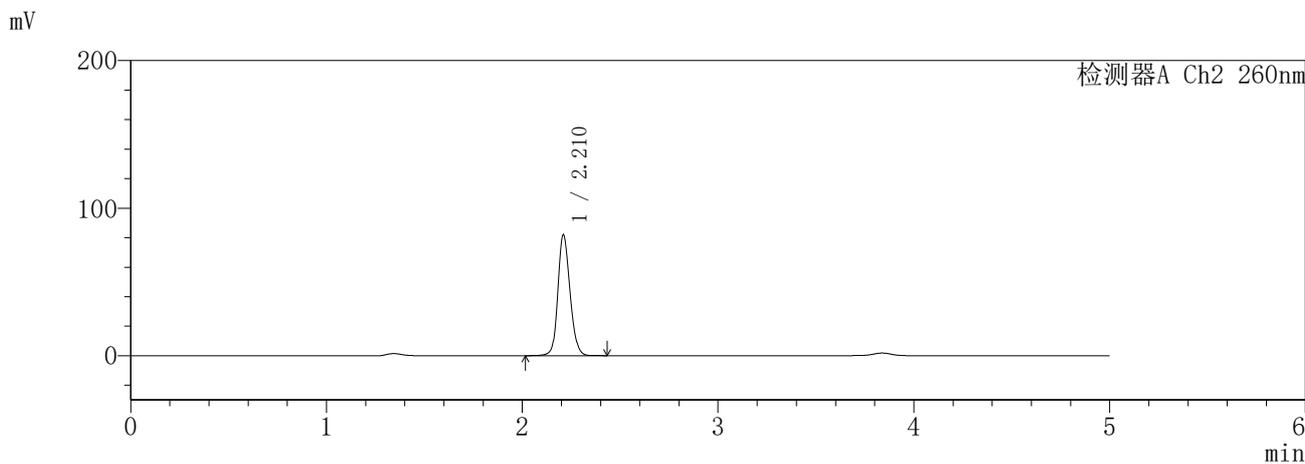
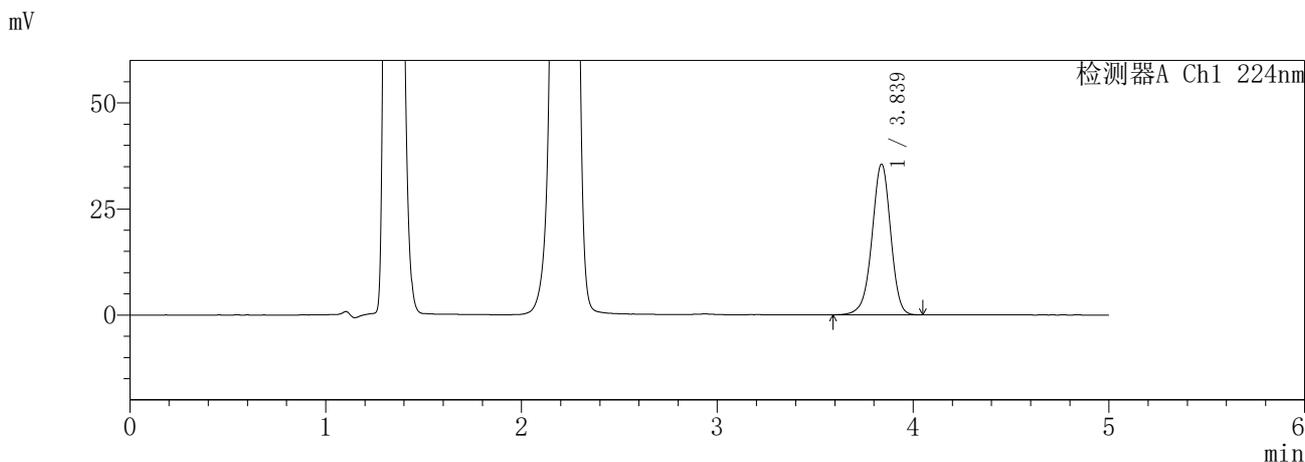
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-156-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:30:57 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:05:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	234506	100.000	35489	7972	0.958	--
总计		234506	100.000	35489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	355707	100.000	81246	6106	1.162	--
总计		355707	100.000	81246			

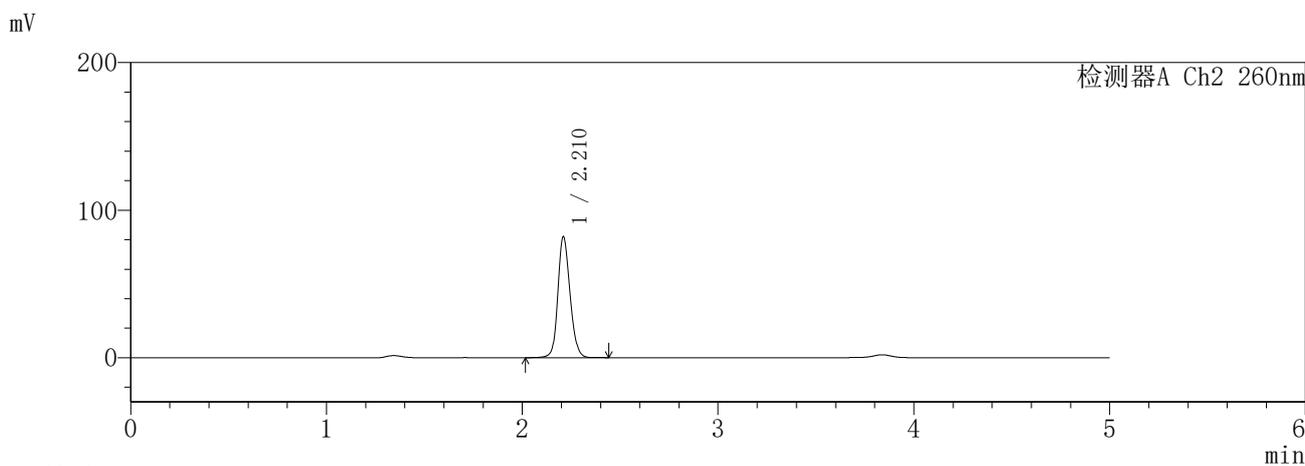
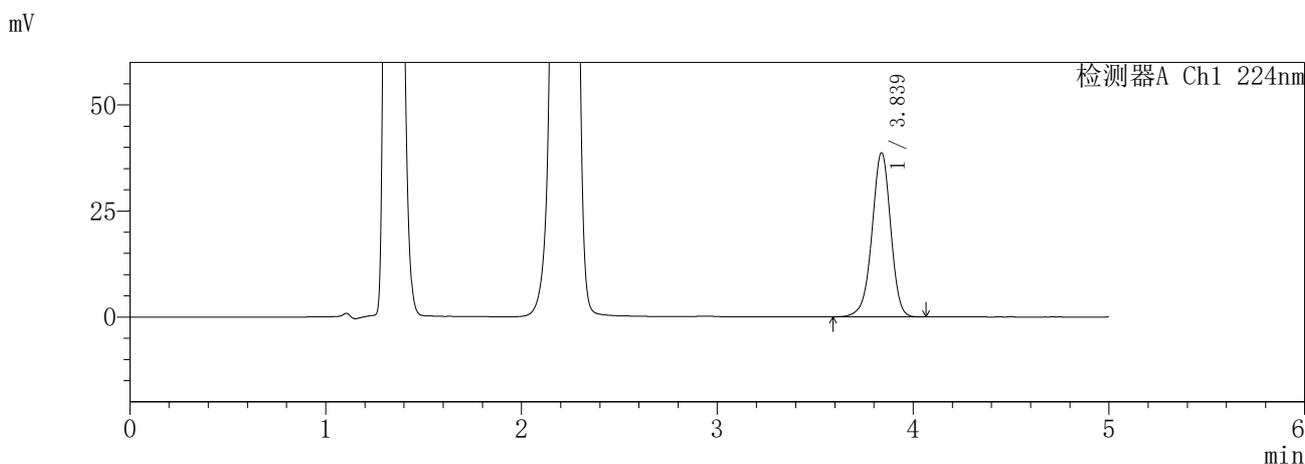
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-157-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:36:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	255784	100.000	38670	7963	0.958	--
总计		255784	100.000	38670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	356263	100.000	81311	6090	1.164	--
总计		356263	100.000	81311			

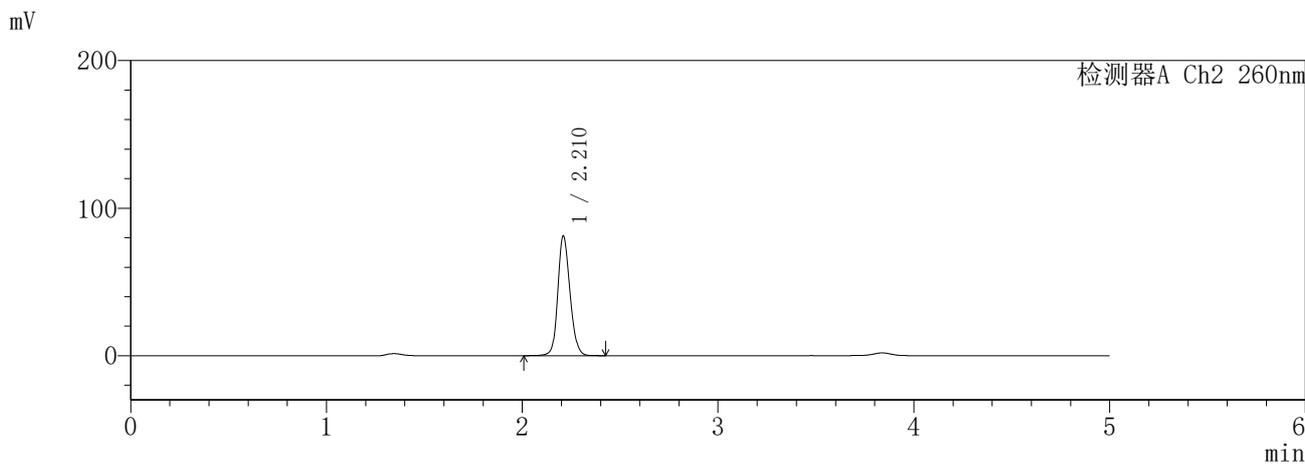
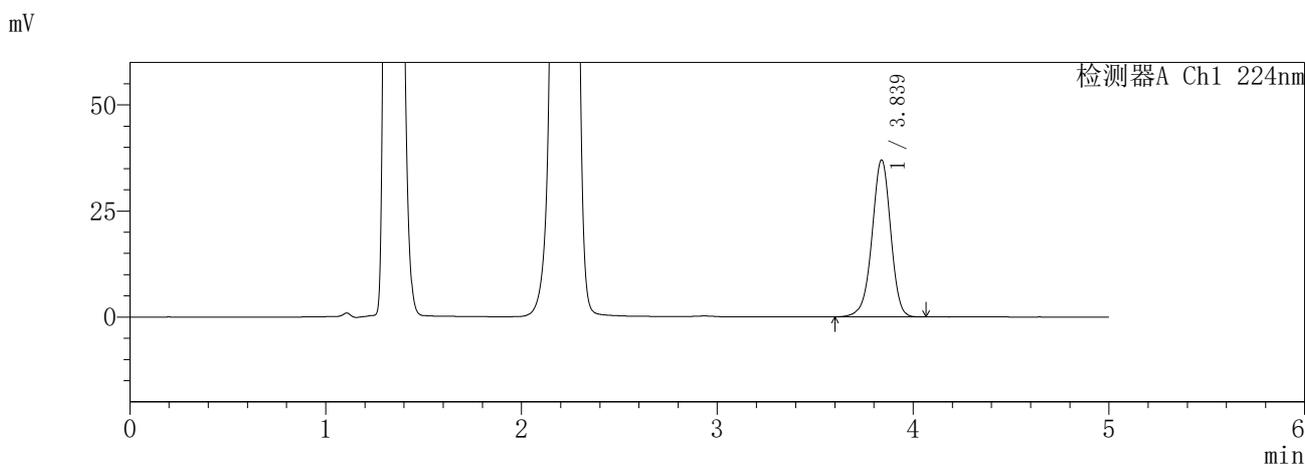
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-158-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:41:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	244463	100.000	36960	7973	0.958	--
总计		244463	100.000	36960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	353163	100.000	80428	6079	1.163	--
总计		353163	100.000	80428			

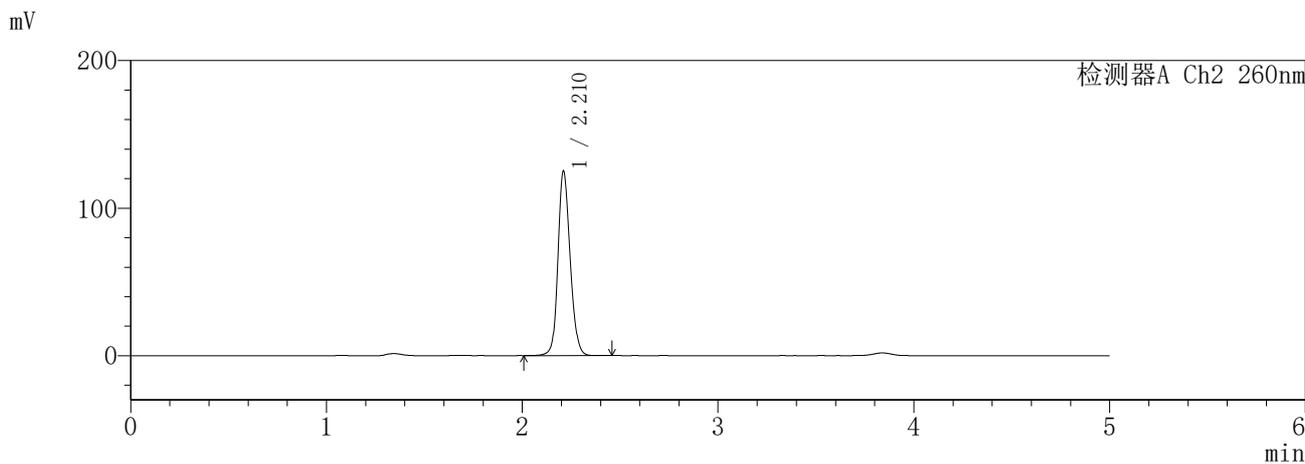
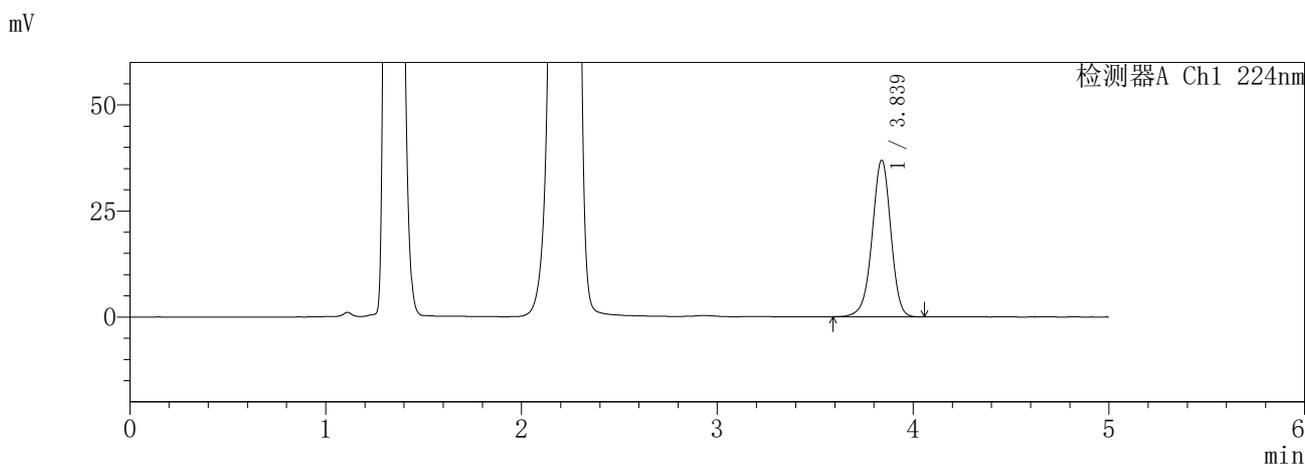
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-159-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:47:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	244561	100.000	36893	7938	0.959	--
总计		244561	100.000	36893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	544996	100.000	124346	6090	1.159	--
总计		544996	100.000	124346			

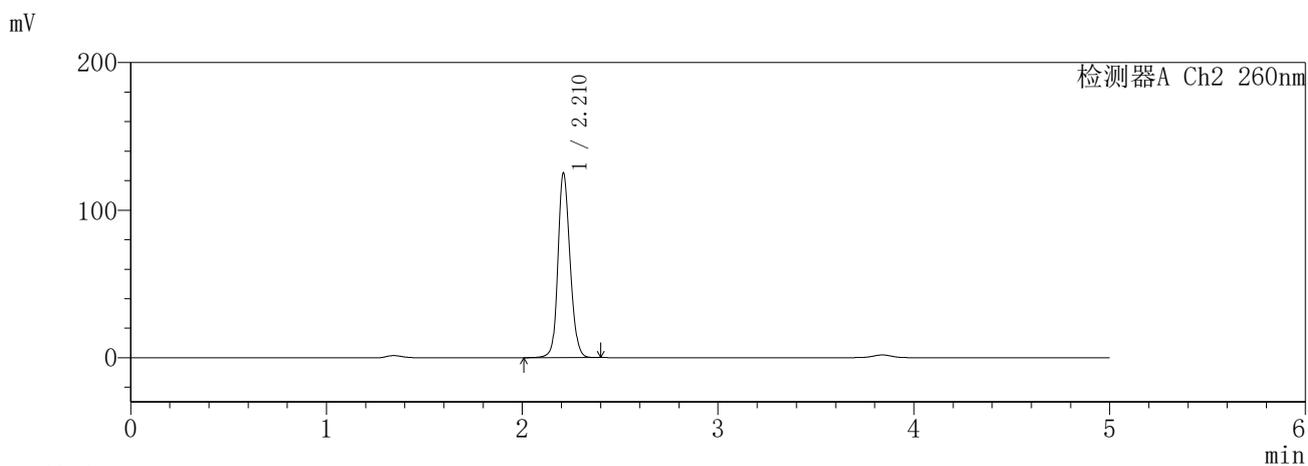
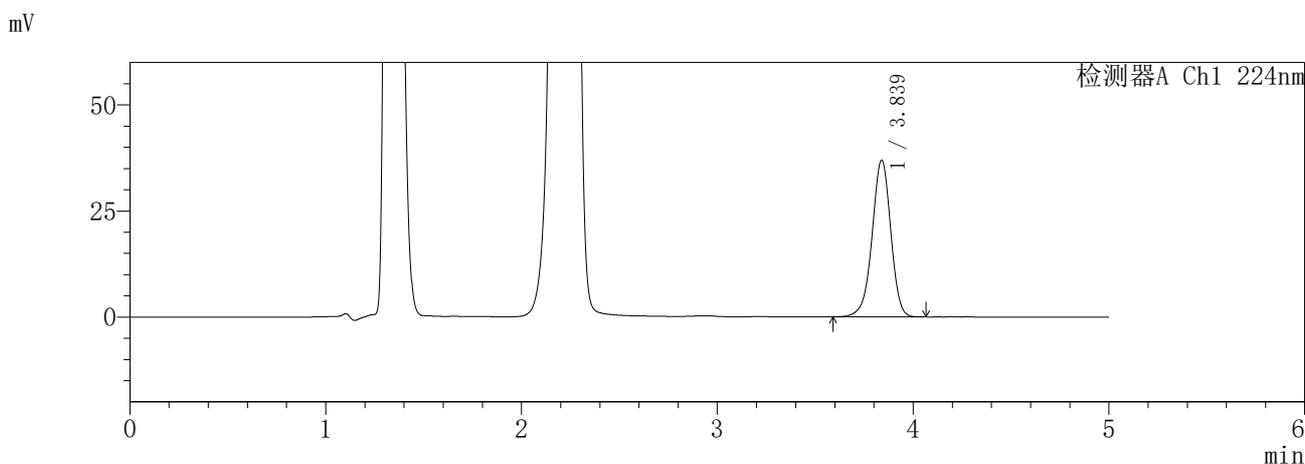
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-160-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:52:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	244496	100.000	36916	7944	0.957	--
总计		244496	100.000	36916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	542111	100.000	124332	6172	1.154	--
总计		542111	100.000	124332			

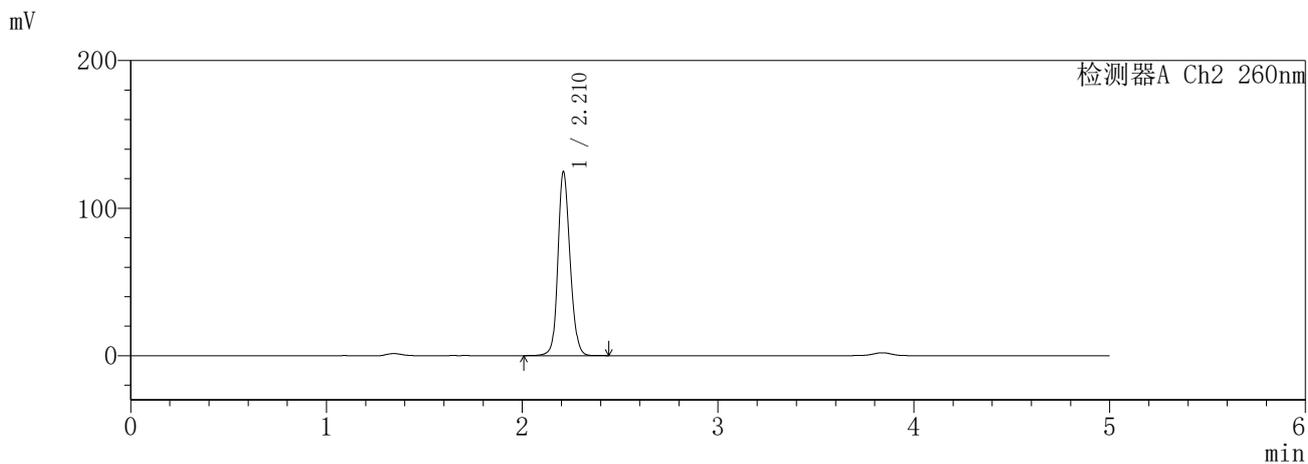
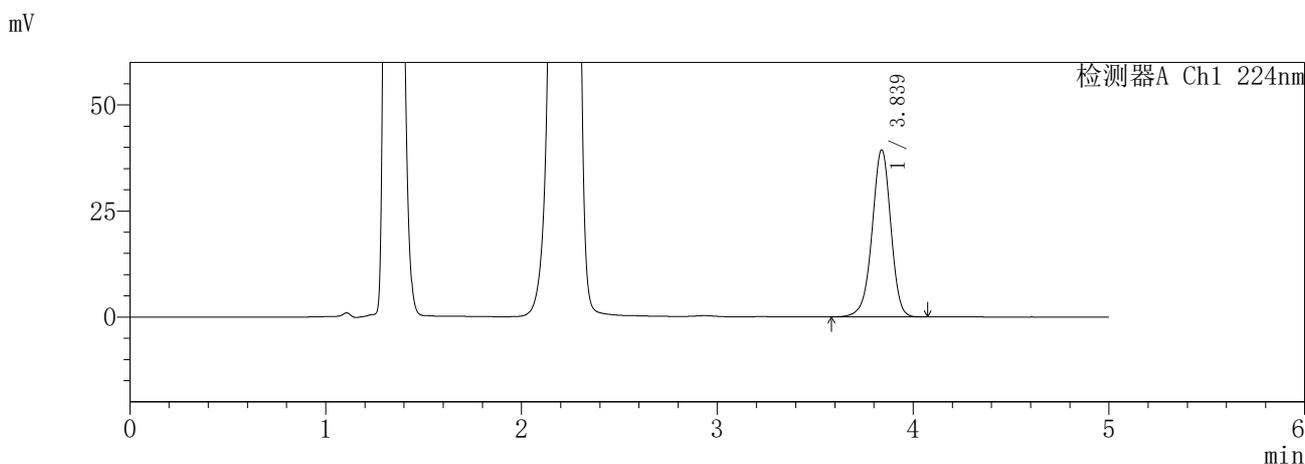
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-161-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 04:57:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	260832	100.000	39349	7946	0.958	--
总计		260832	100.000	39349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	540117	100.000	123759	6165	1.155	--
总计		540117	100.000	123759			

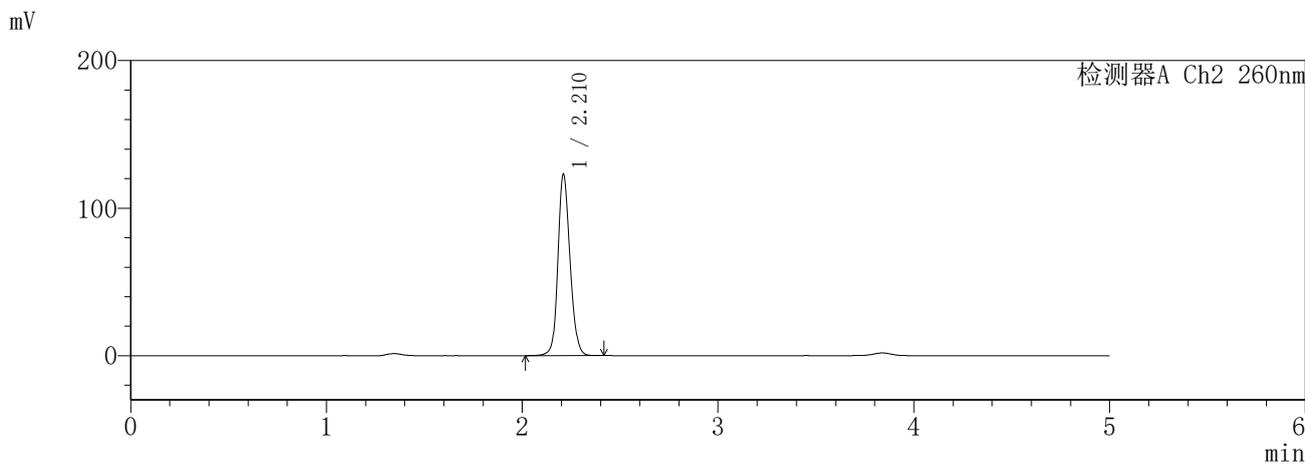
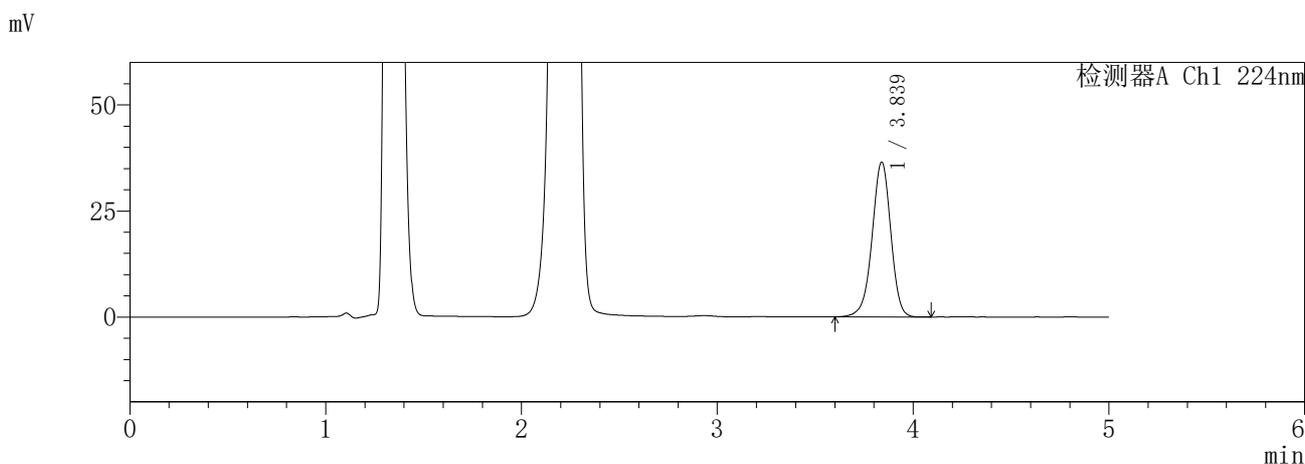
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-162-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:03:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	241592	100.000	36455	7953	0.959	--
总计		241592	100.000	36455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	532044	100.000	122011	6167	1.155	--
总计		532044	100.000	122011			

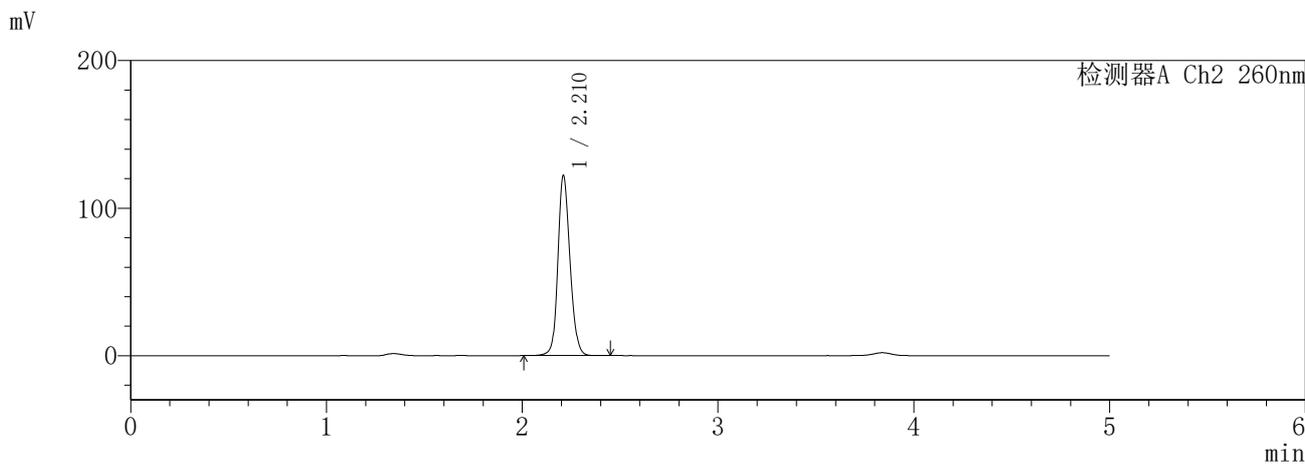
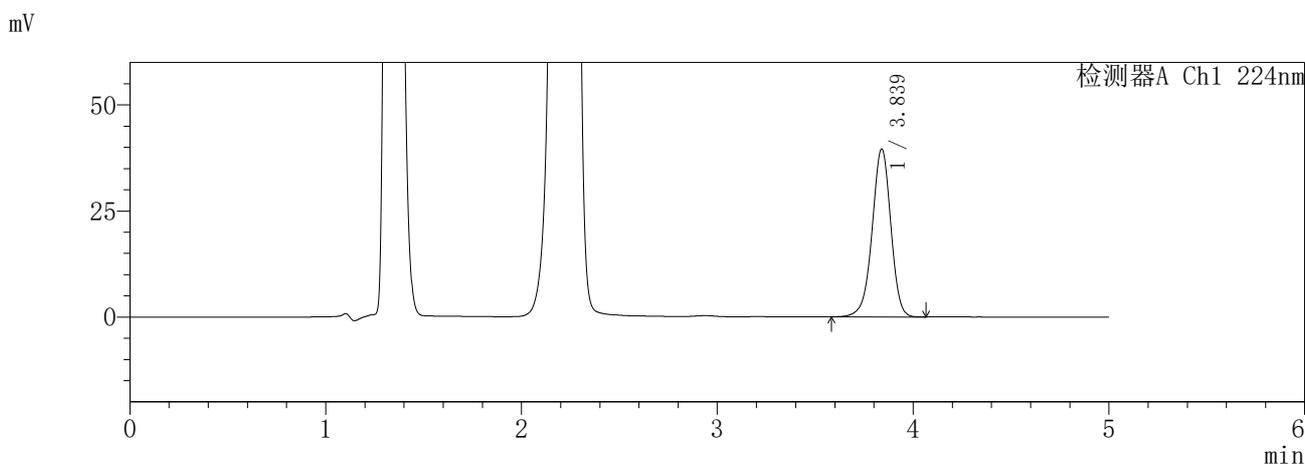
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-163-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:08:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	261915	100.000	39540	7957	0.958	--
总计		261915	100.000	39540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	528220	100.000	121082	6170	1.157	--
总计		528220	100.000	121082			

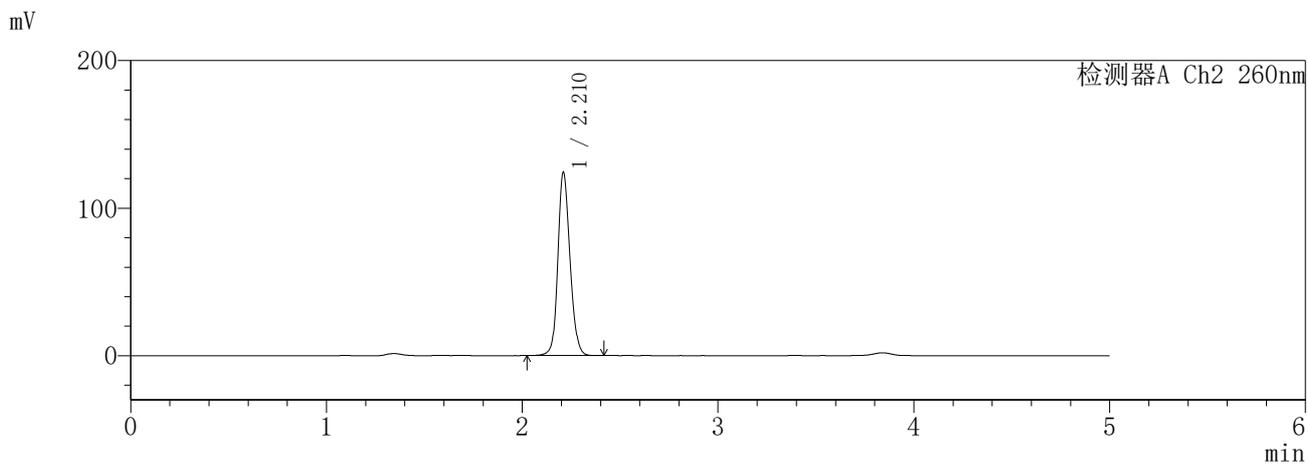
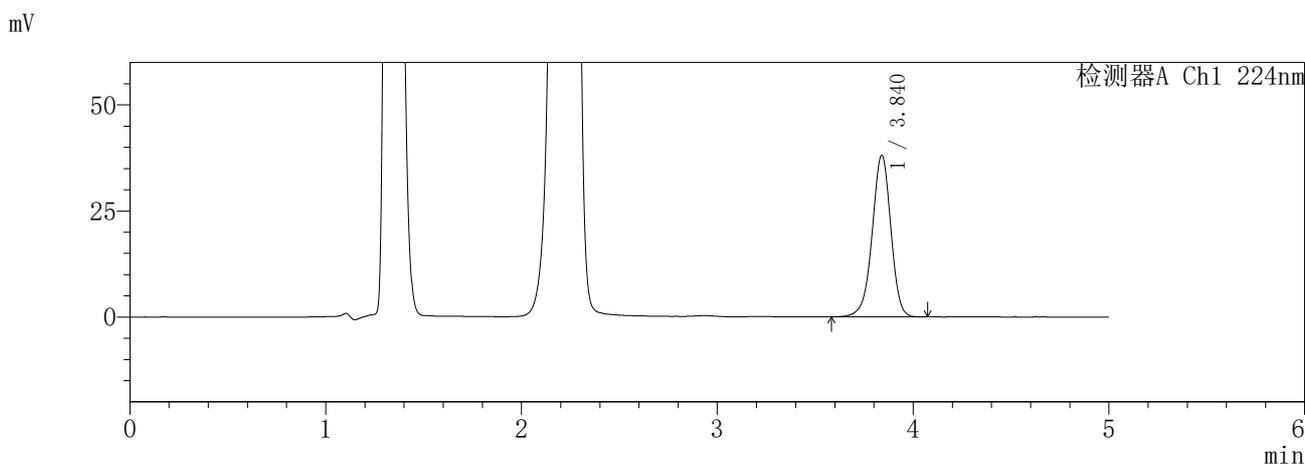
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-164-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:13:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	251821	100.000	38007	7959	0.958	--
总计		251821	100.000	38007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	538520	100.000	123158	6140	1.156	--
总计		538520	100.000	123158			

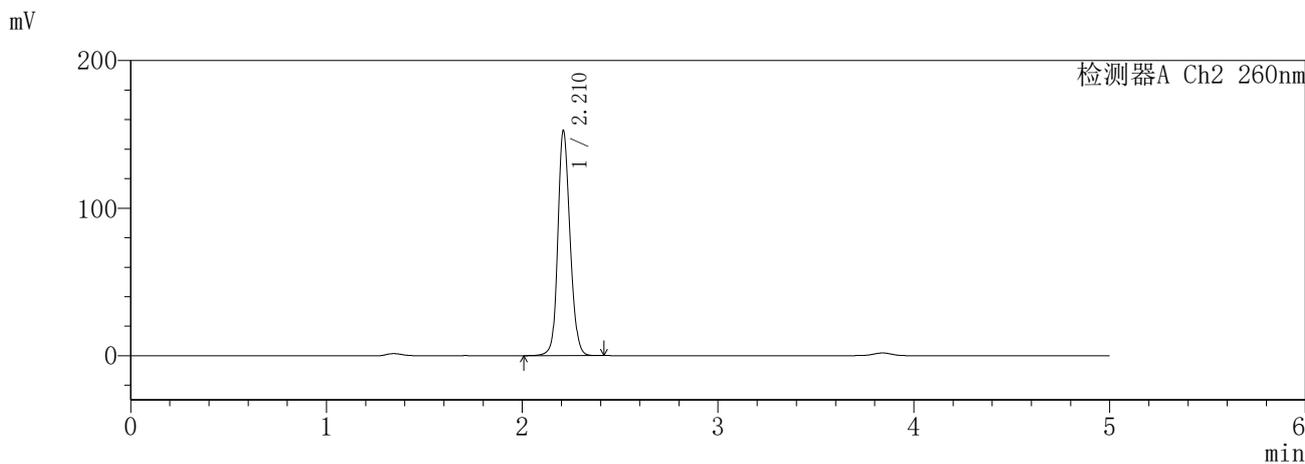
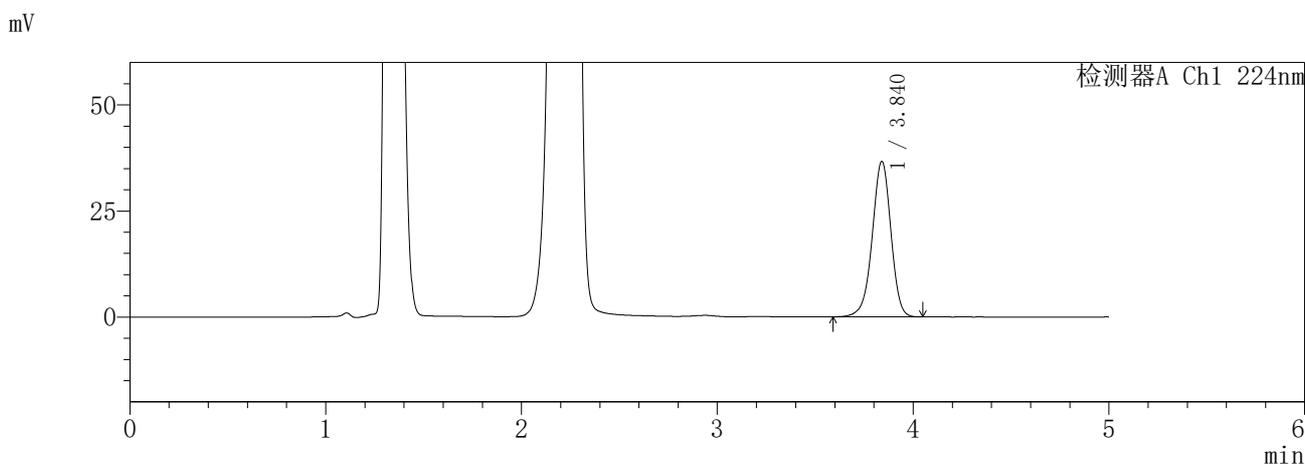
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-165-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:19:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	242628	100.000	36585	7948	0.958	--
总计		242628	100.000	36585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	665656	100.000	151305	6079	1.152	--
总计		665656	100.000	151305			

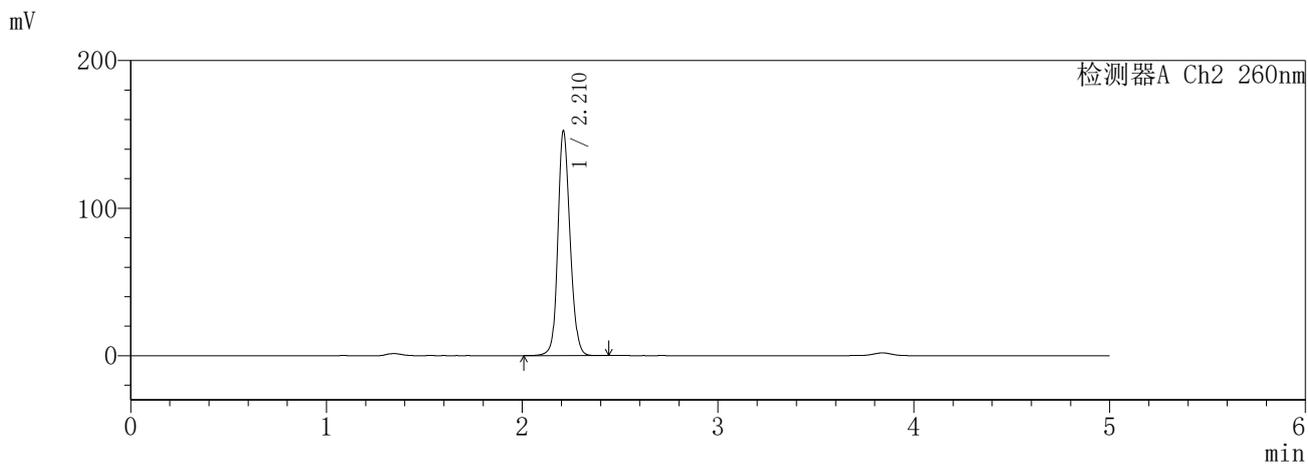
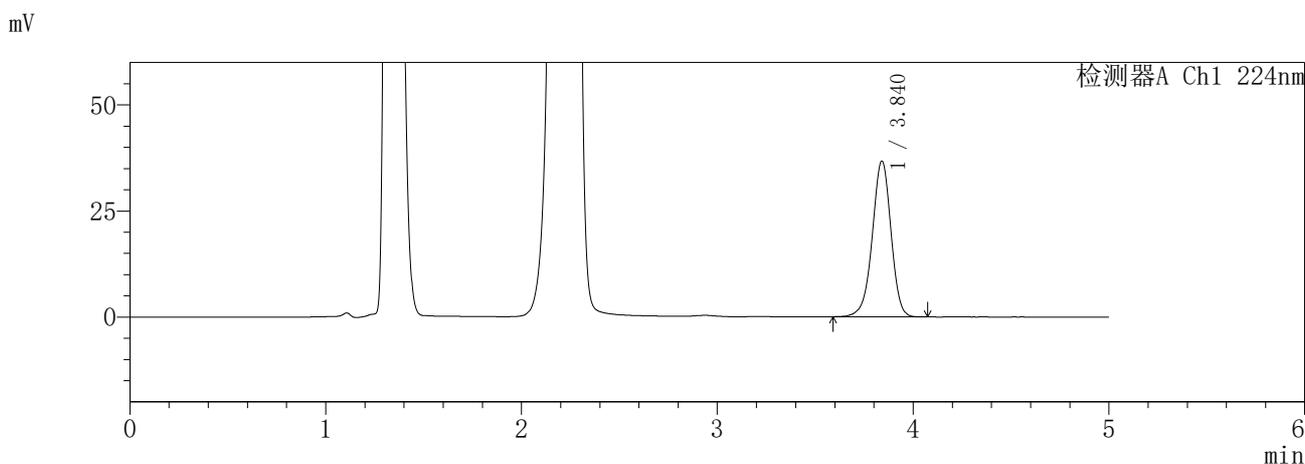
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-166-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:24:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	243221	100.000	36659	7937	0.959	--
总计		243221	100.000	36659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	664211	100.000	151174	6087	1.150	--
总计		664211	100.000	151174			

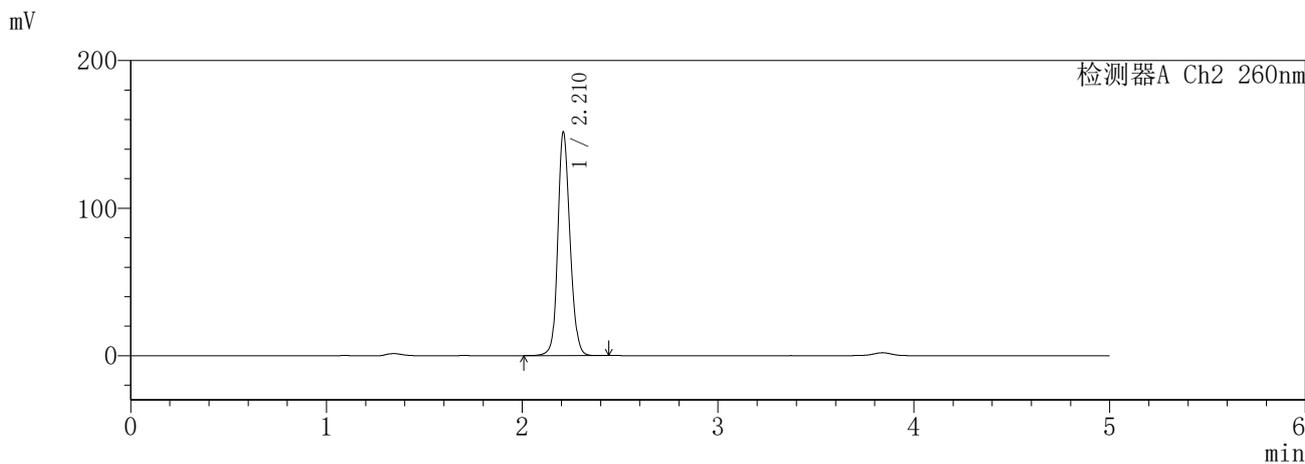
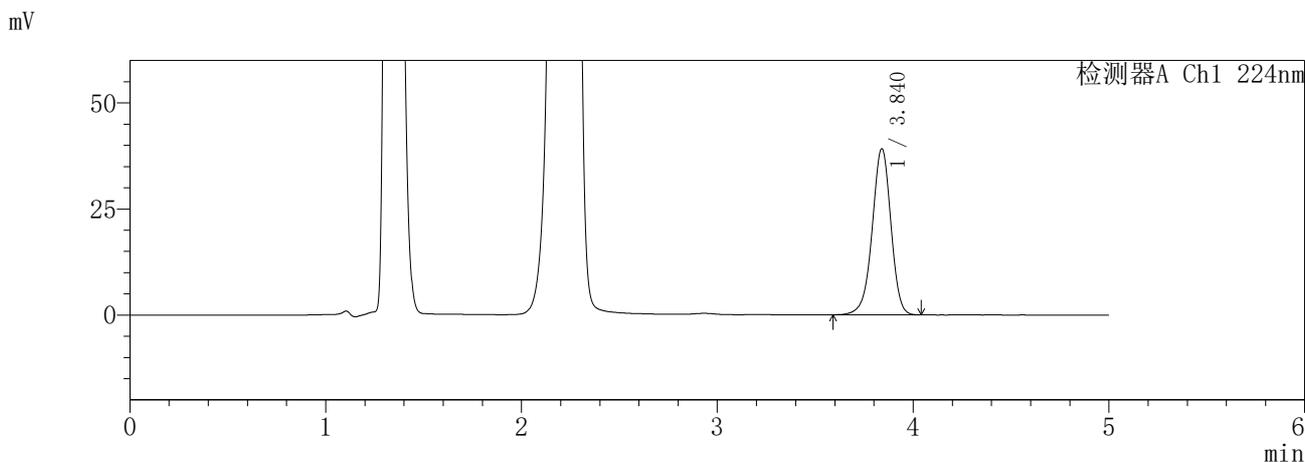
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-167-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:30:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	258969	100.000	39099	7957	0.957	--
总计		258969	100.000	39099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	659637	100.000	150157	6110	1.151	--
总计		659637	100.000	150157			

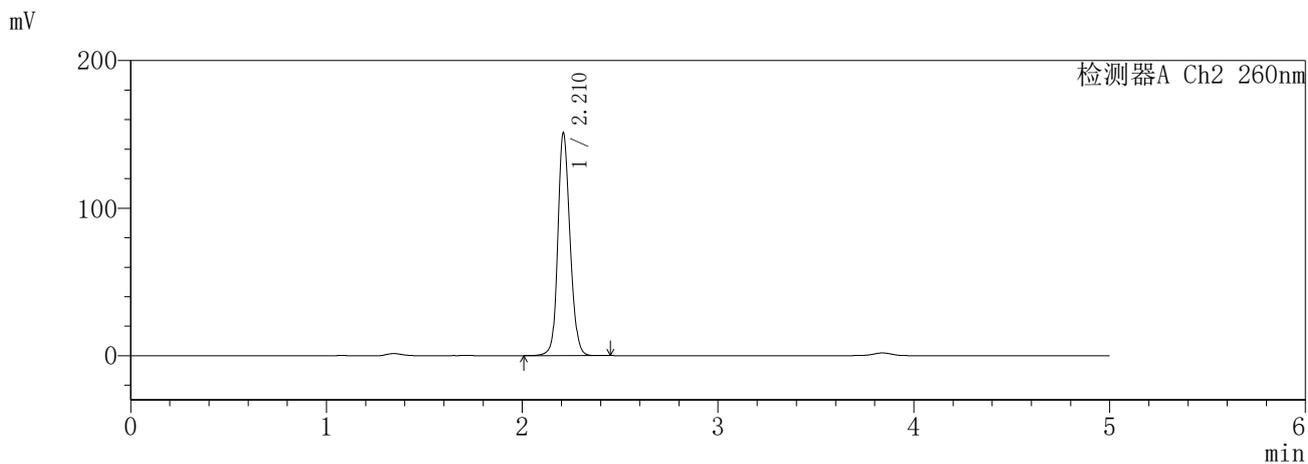
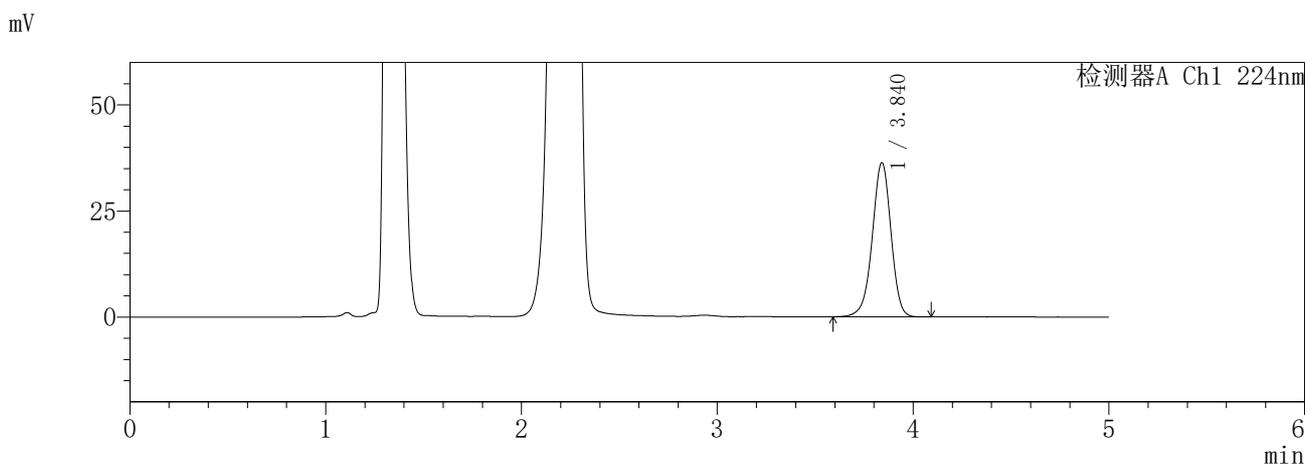
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-168-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:35:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:32 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	240949	100.000	36285	7924	0.959	--
总计		240949	100.000	36285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	657542	100.000	149627	6098	1.153	--
总计		657542	100.000	149627			

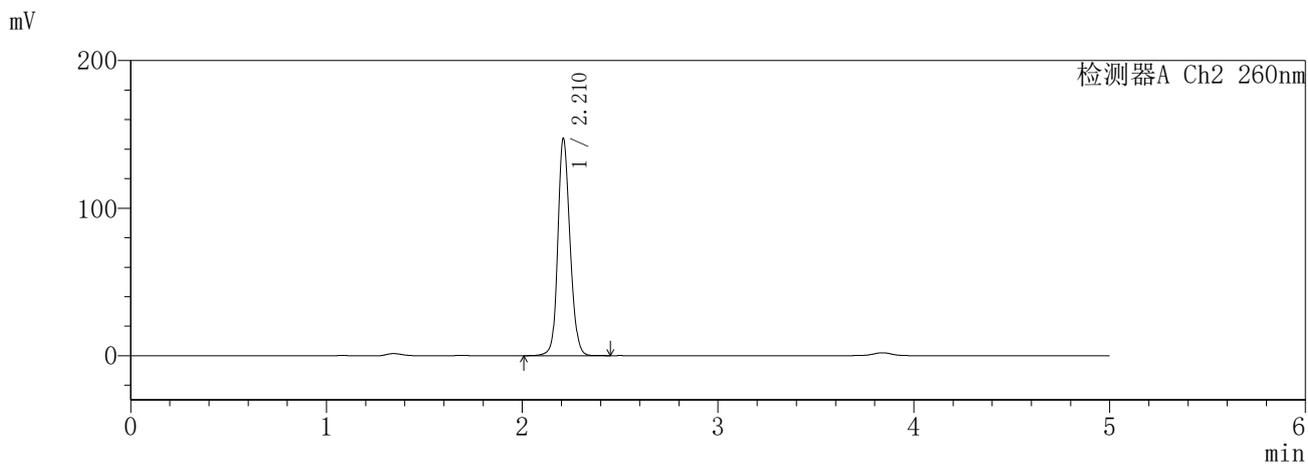
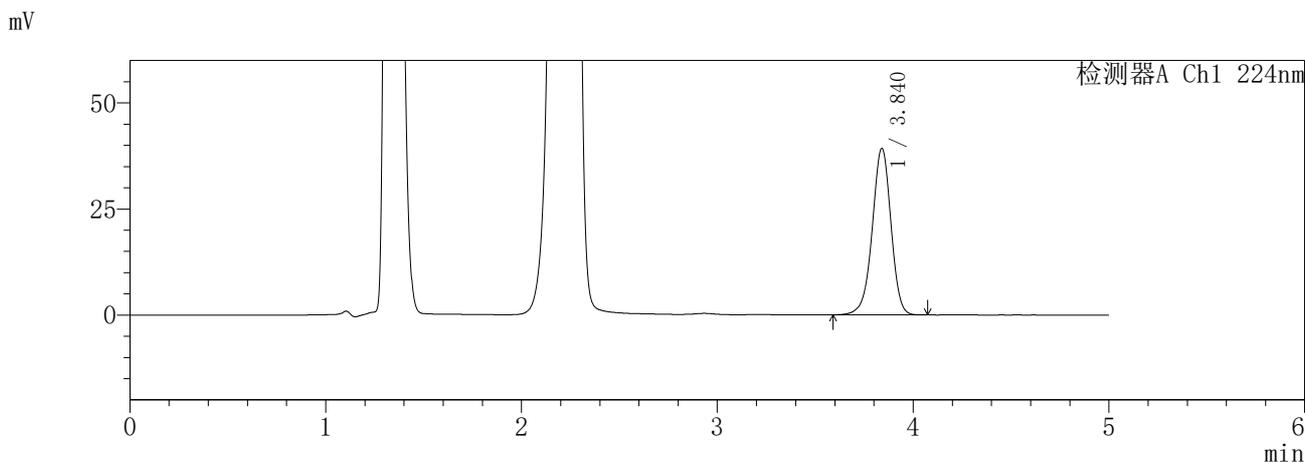
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-169-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:40:46 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	259876	100.000	39167	7940	0.959	--
总计		259876	100.000	39167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	641547	100.000	145945	6098	1.153	--
总计		641547	100.000	145945			

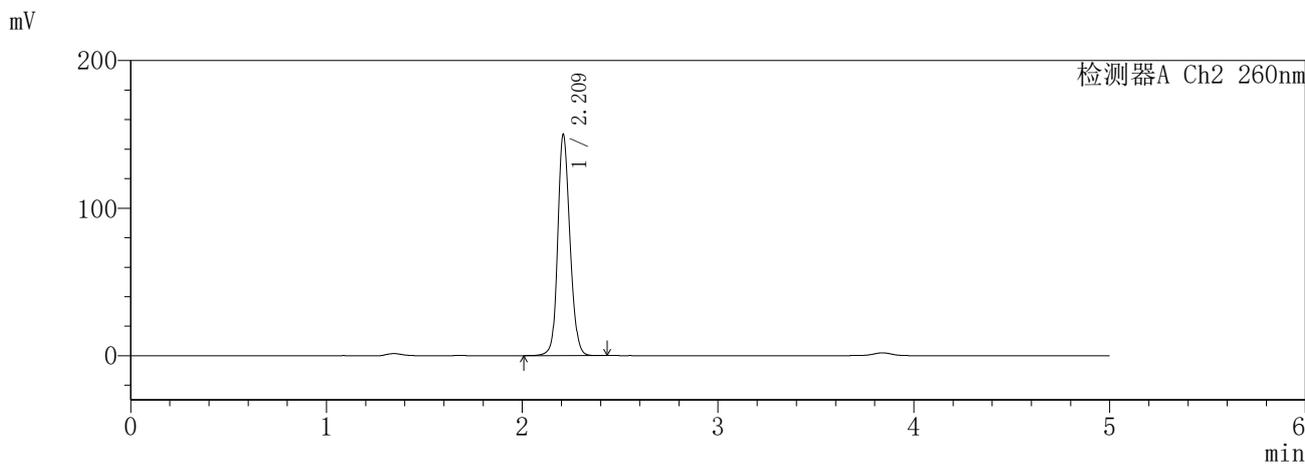
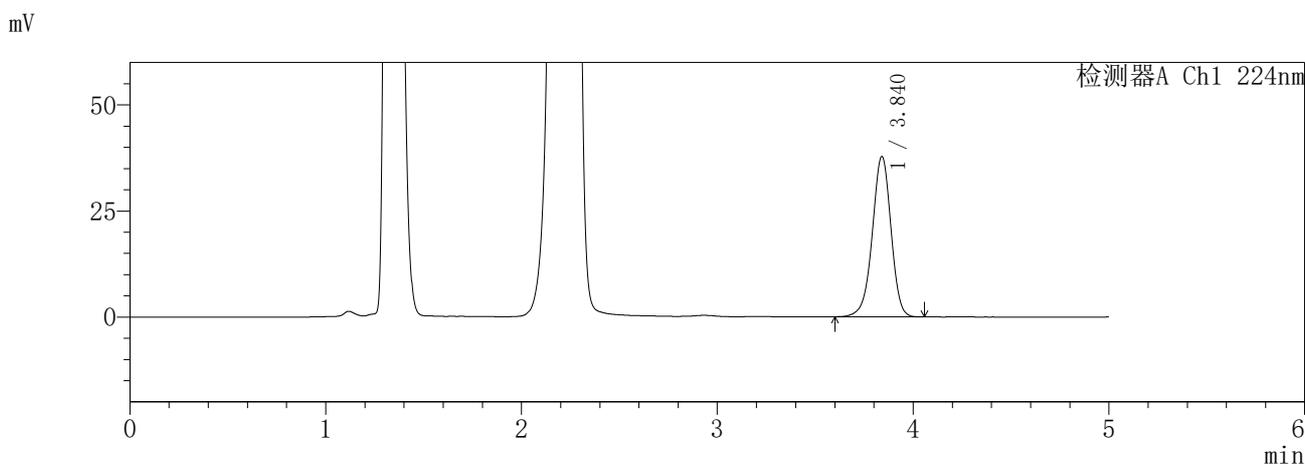
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-170-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:46:08 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	250189	100.000	37720	7934	0.959	--
总计		250189	100.000	37720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	654424	100.000	148364	6067	1.153	--
总计		654424	100.000	148364			

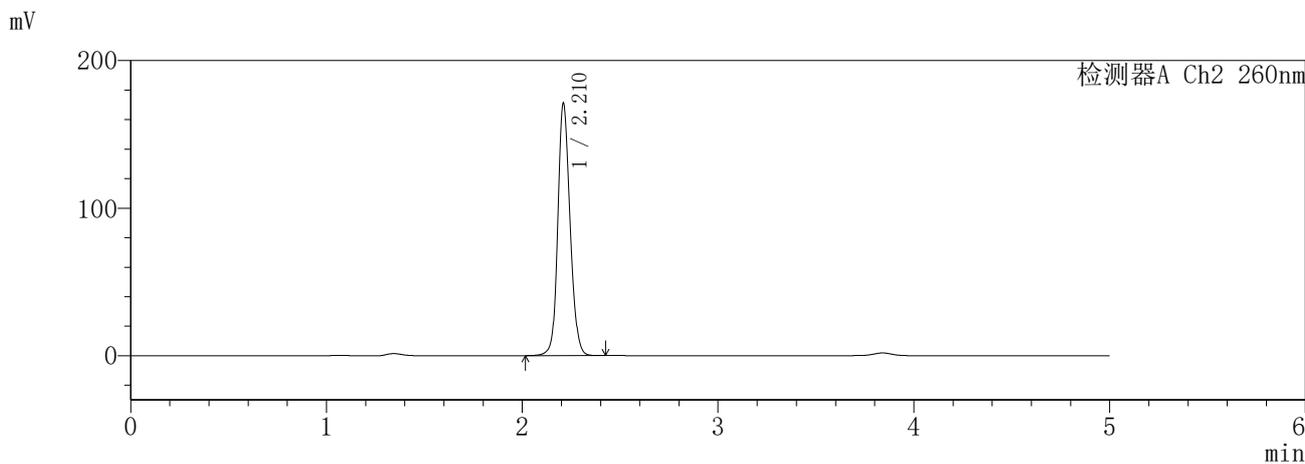
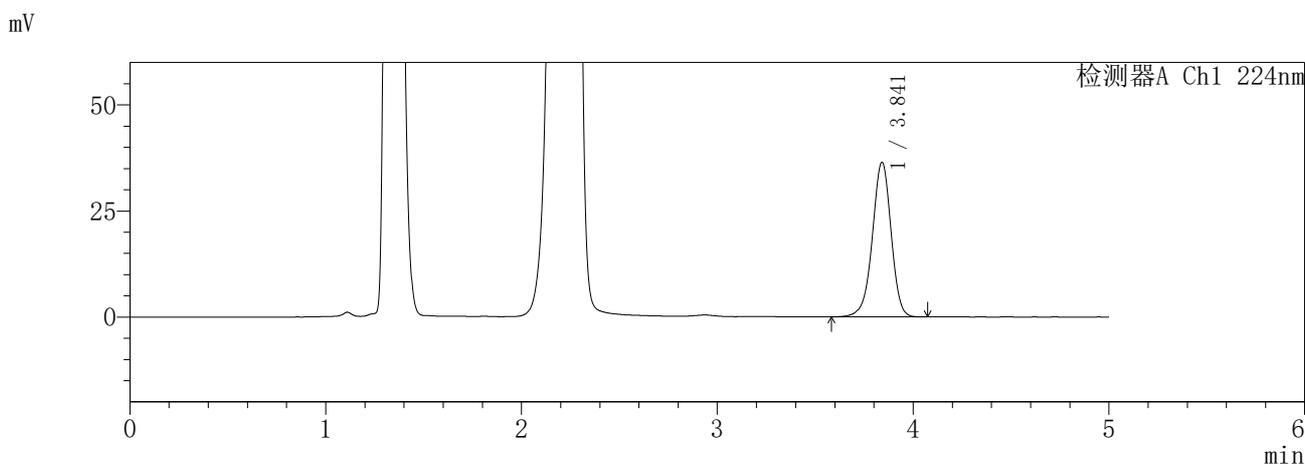
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-171-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:51:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	241763	100.000	36347	7913	0.957	--
总计		241763	100.000	36347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	749959	100.000	169640	6024	1.150	--
总计		749959	100.000	169640			

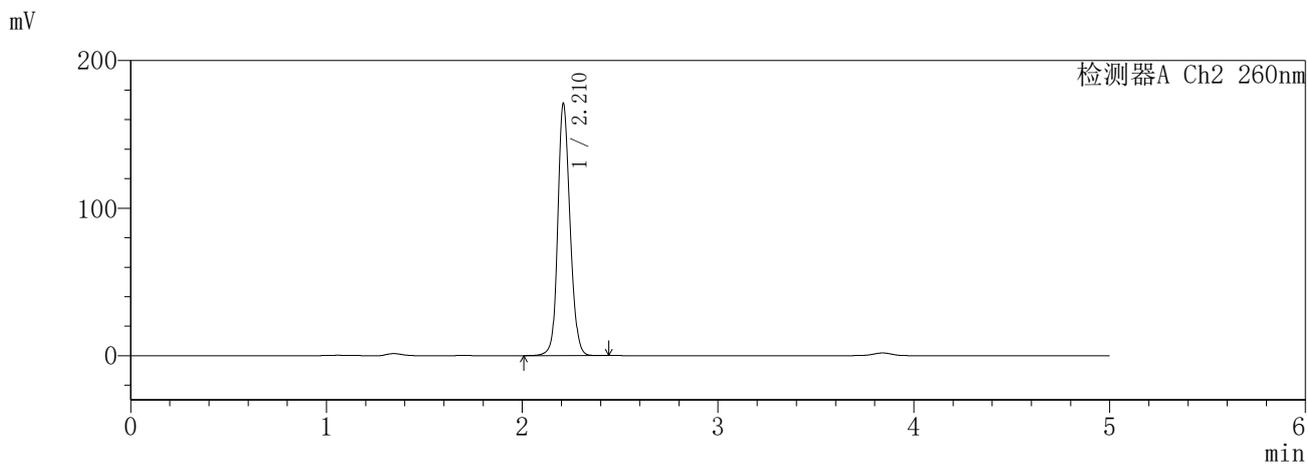
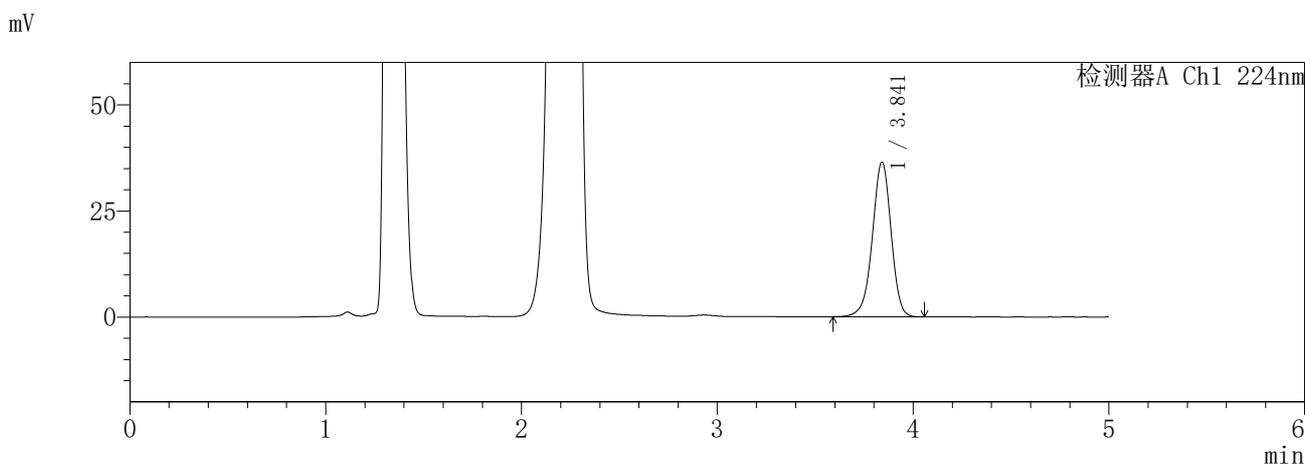
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-172-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 05:56:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:43 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	241941	100.000	36389	7920	0.958	--
总计		241941	100.000	36389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	748289	100.000	169354	6039	1.148	--
总计		748289	100.000	169354			

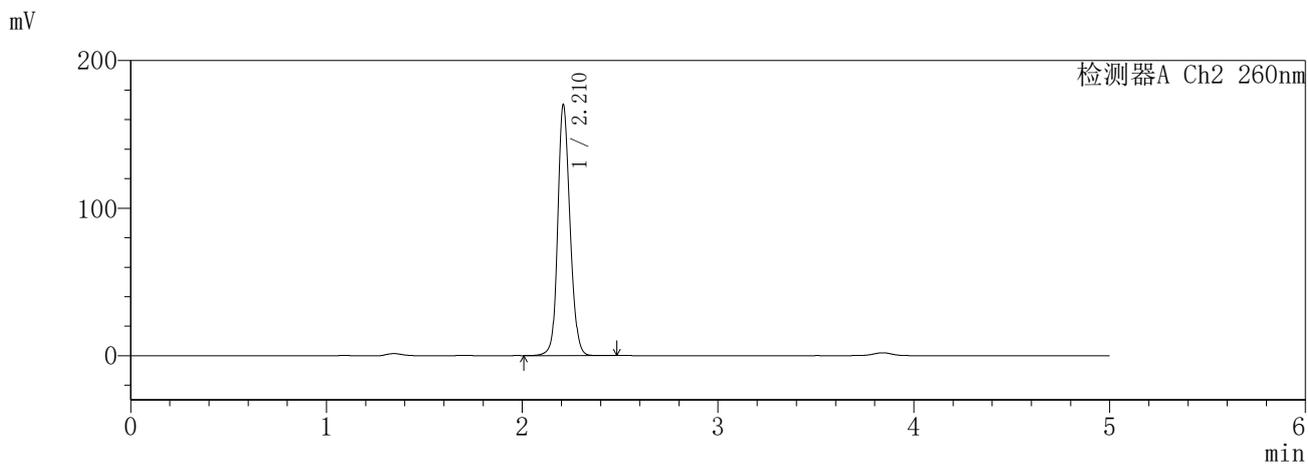
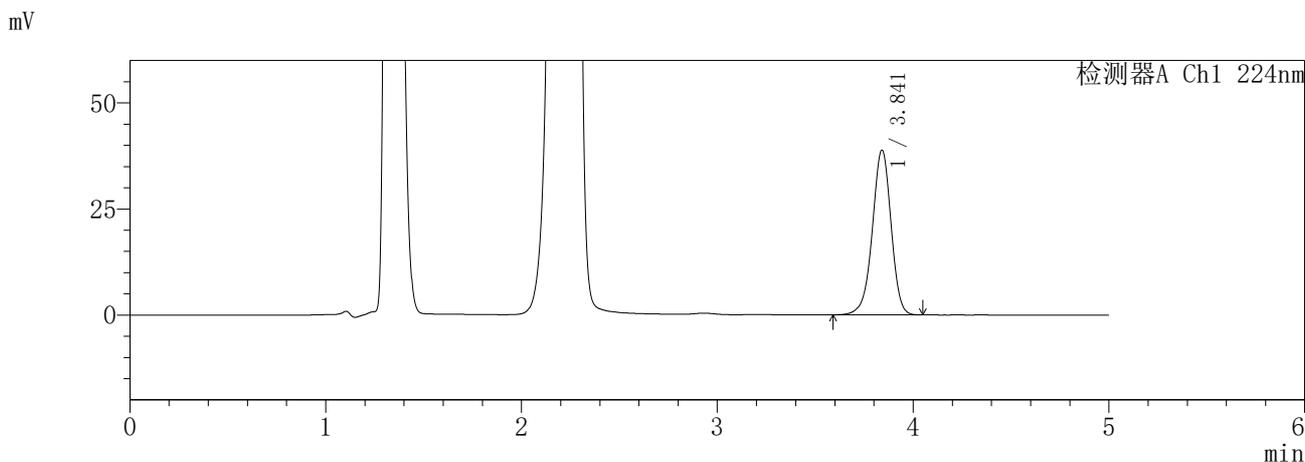
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-173-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:02:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	257459	100.000	38755	7922	0.958	--
总计		257459	100.000	38755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	745486	100.000	168502	6035	1.149	--
总计		745486	100.000	168502			

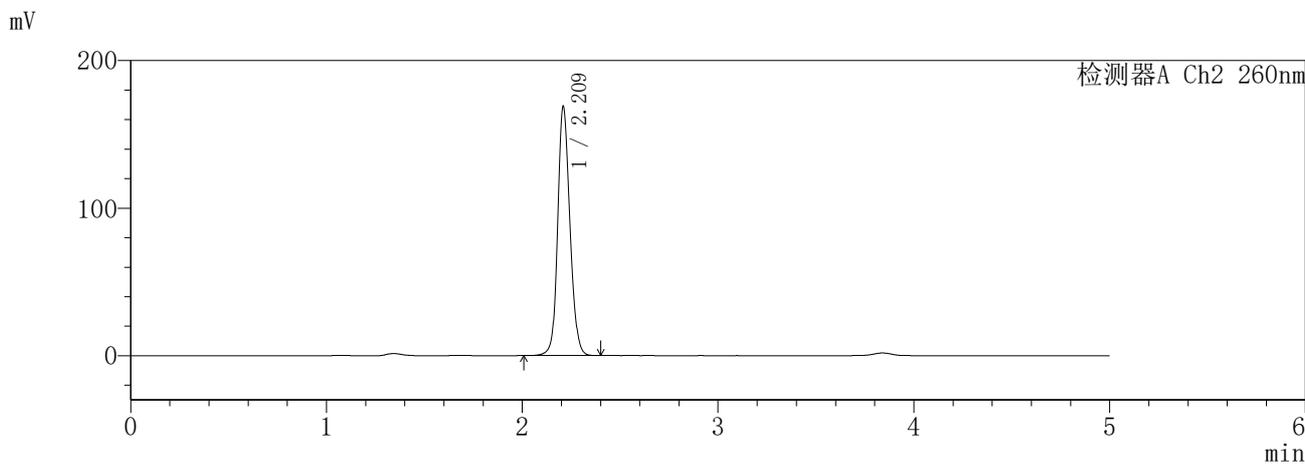
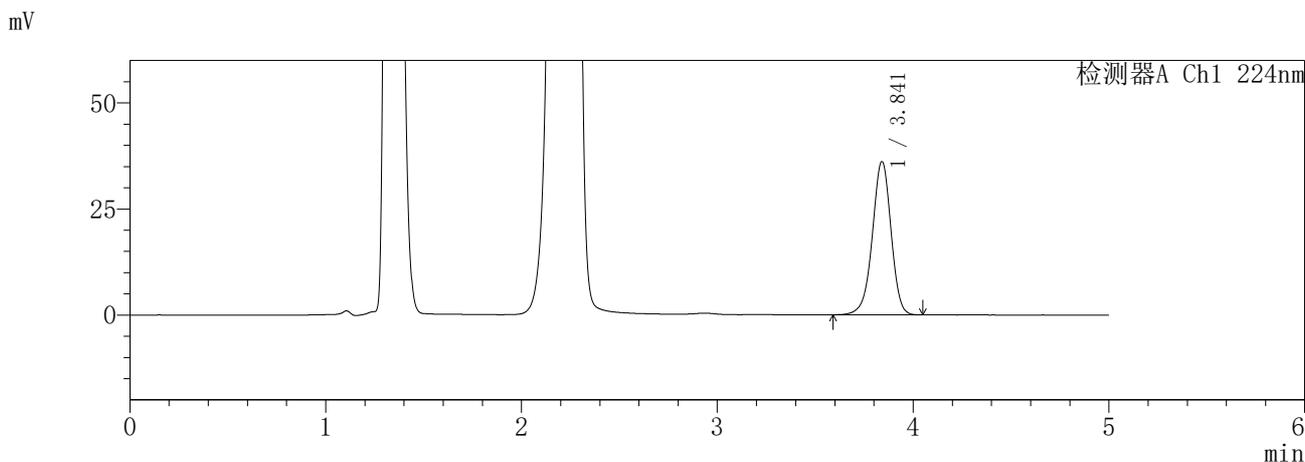
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-174-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:07:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	239222	100.000	36062	7945	0.958	--
总计		239222	100.000	36062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	738419	100.000	167046	6047	1.150	--
总计		738419	100.000	167046			

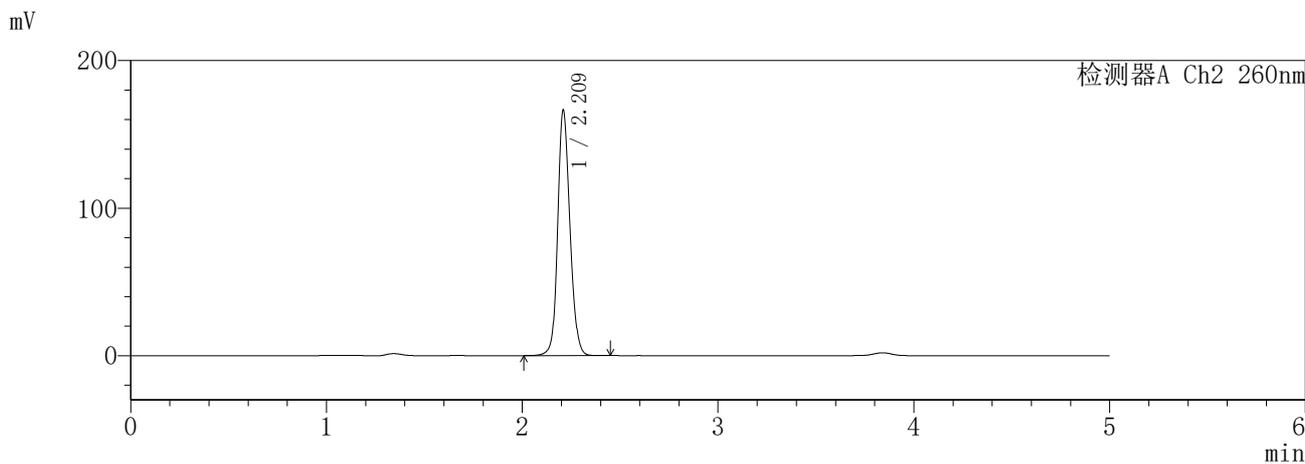
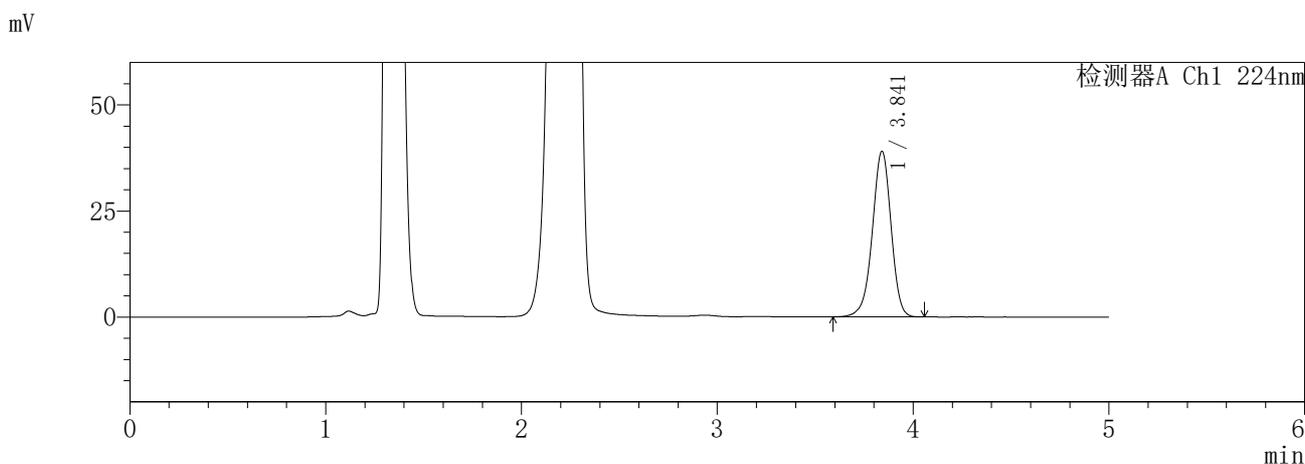
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-175-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:13:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	258609	100.000	38947	7927	0.957	--
总计		258609	100.000	38947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	727574	100.000	164606	6049	1.152	--
总计		727574	100.000	164606			

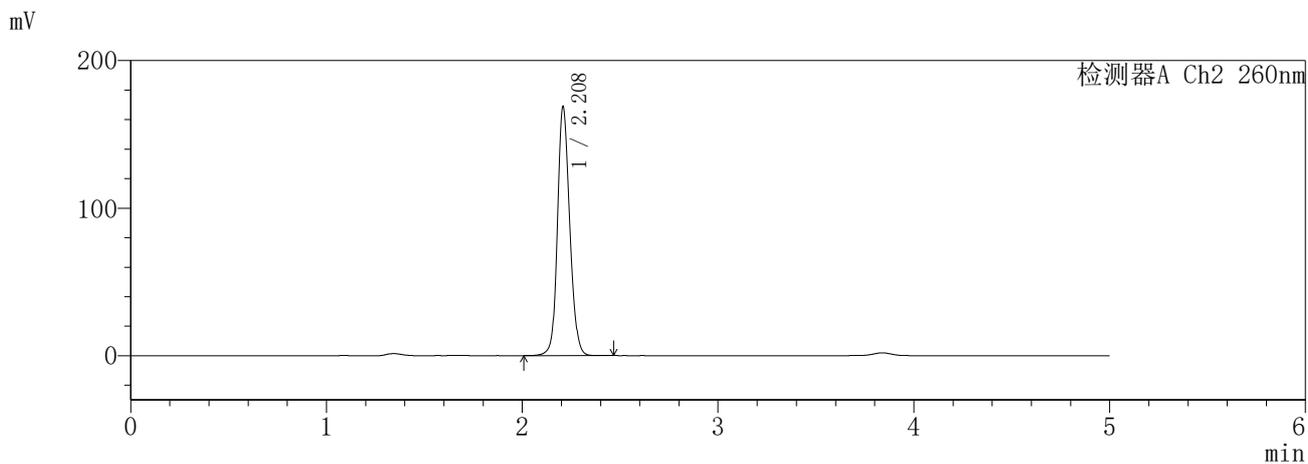
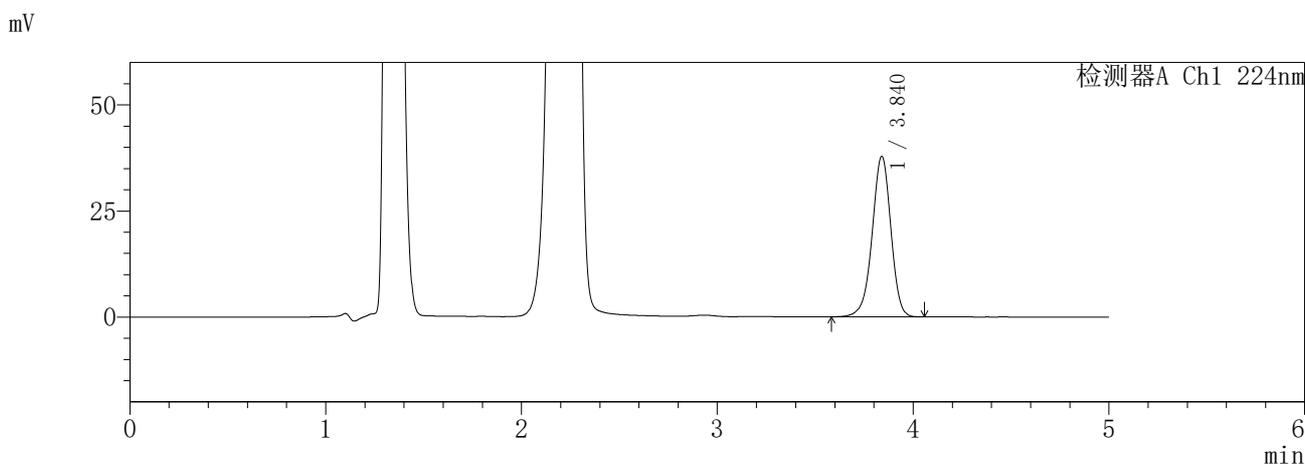
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-176-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:18:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:53 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	250627	100.000	37785	7940	0.958	--
总计		250627	100.000	37785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	740515	100.000	167844	5999	1.151	--
总计		740515	100.000	167844			

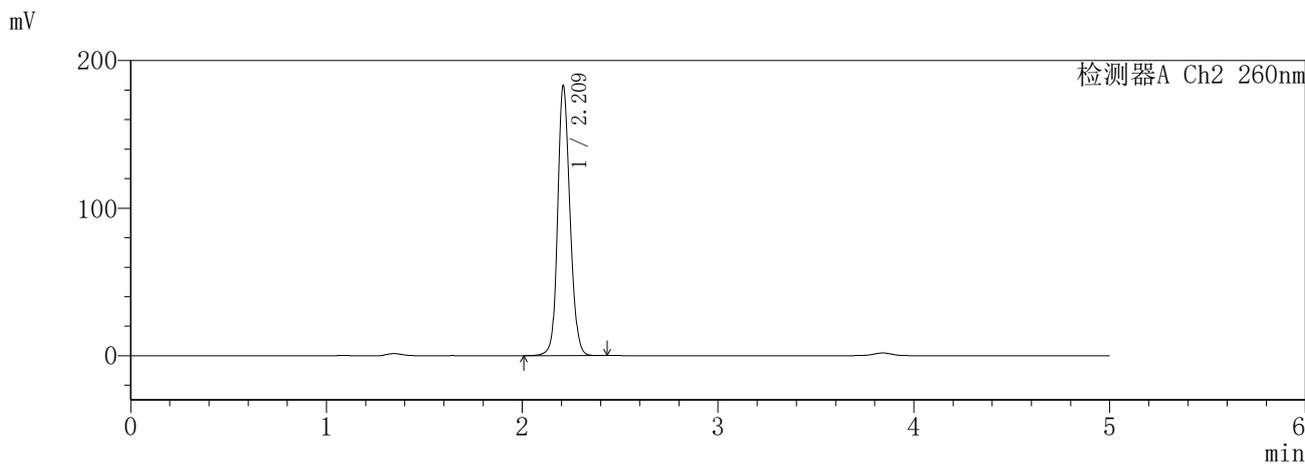
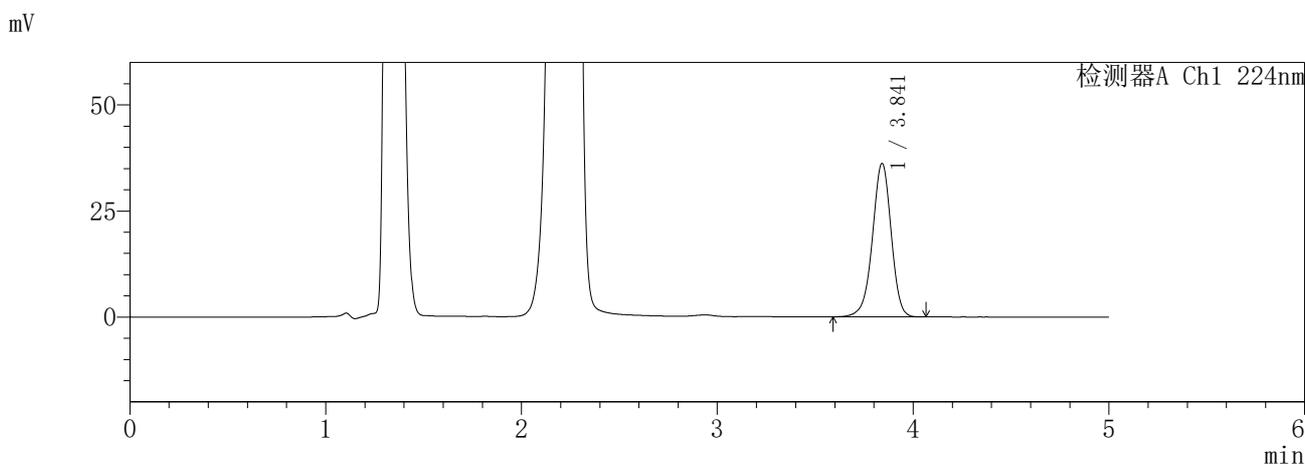
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-177-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:23:45 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	239971	100.000	36070	7924	0.957	--
总计		239971	100.000	36070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	805978	100.000	180969	5956	1.148	--
总计		805978	100.000	180969			

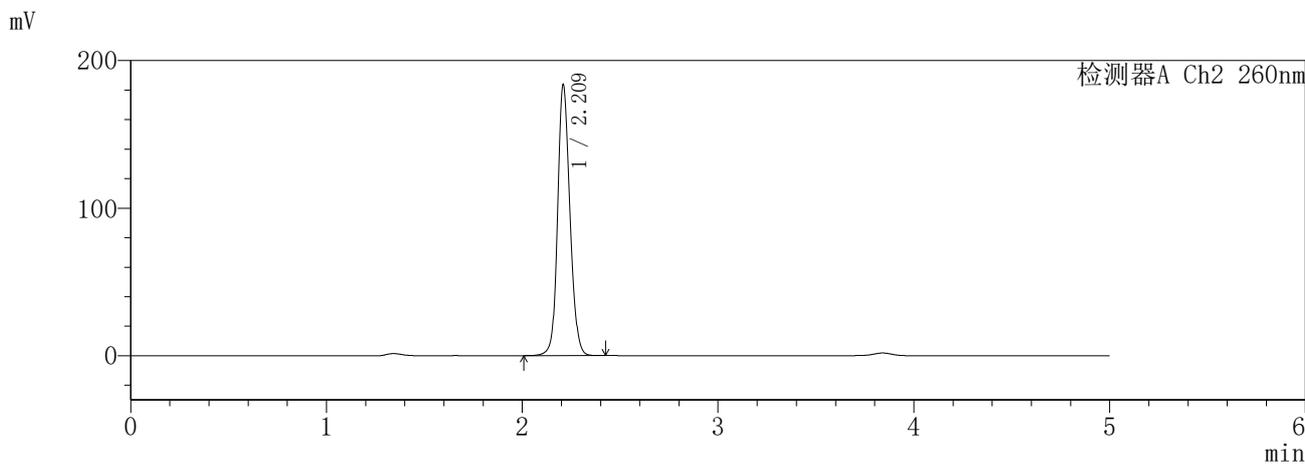
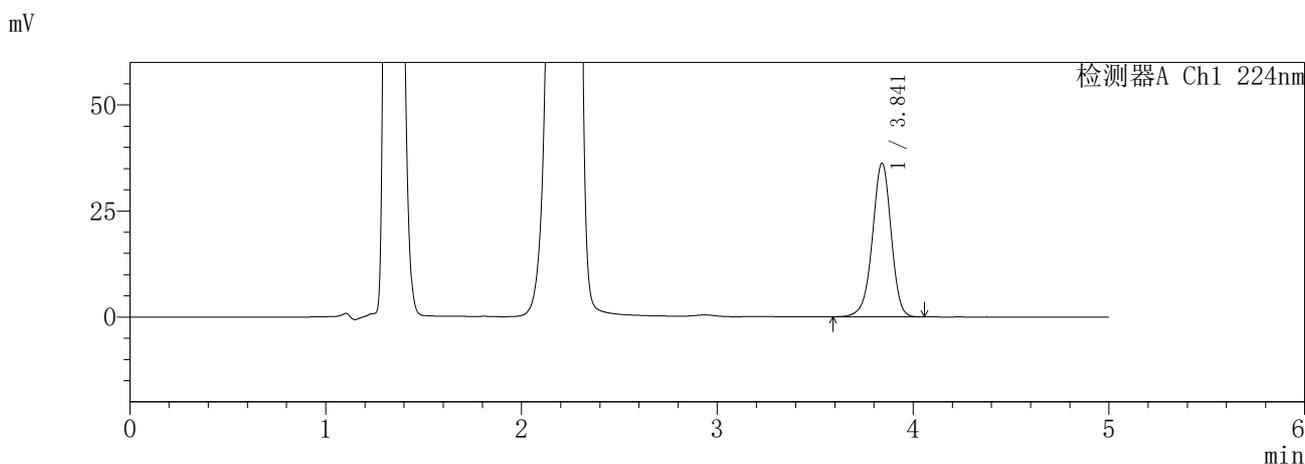
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-178-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:29:08 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:06:58 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	240264	100.000	36128	7920	0.956	--
总计		240264	100.000	36128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	808162	100.000	181789	5969	1.146	--
总计		808162	100.000	181789			

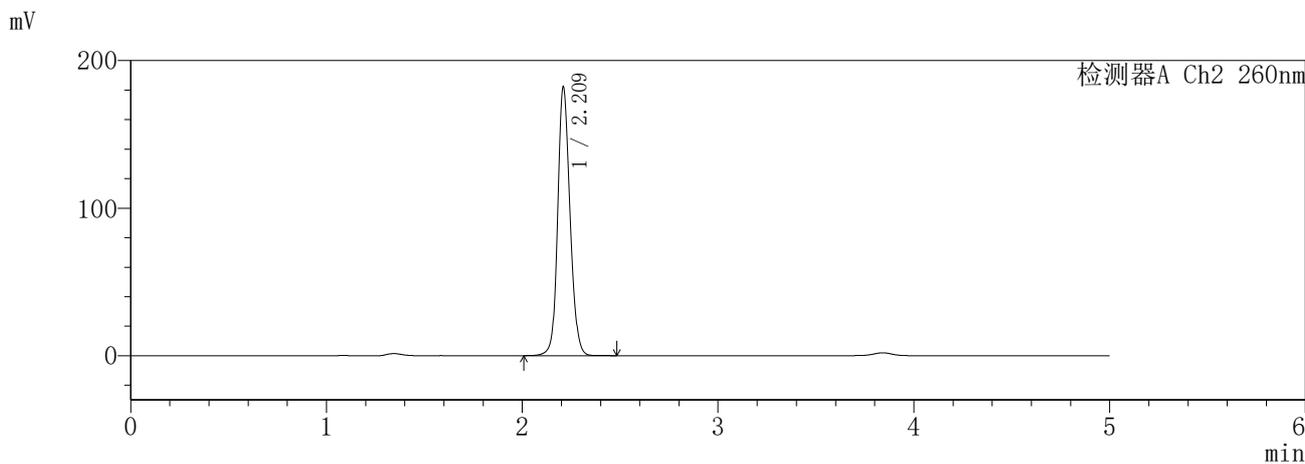
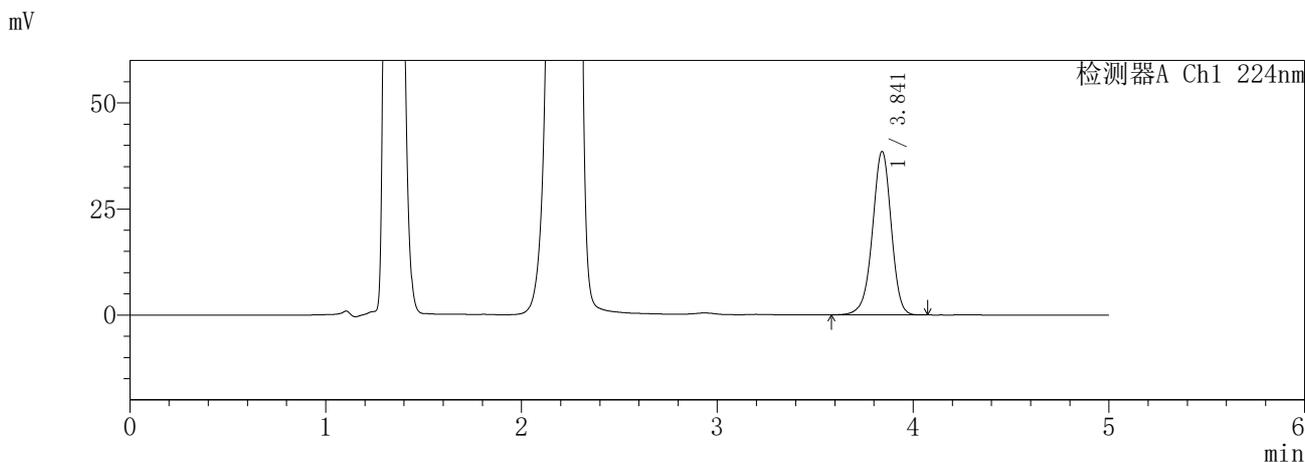
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-179-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:34:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:01 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	255821	100.000	38416	7920	0.955	--
总计		255821	100.000	38416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	802174	100.000	180338	5977	1.146	--
总计		802174	100.000	180338			

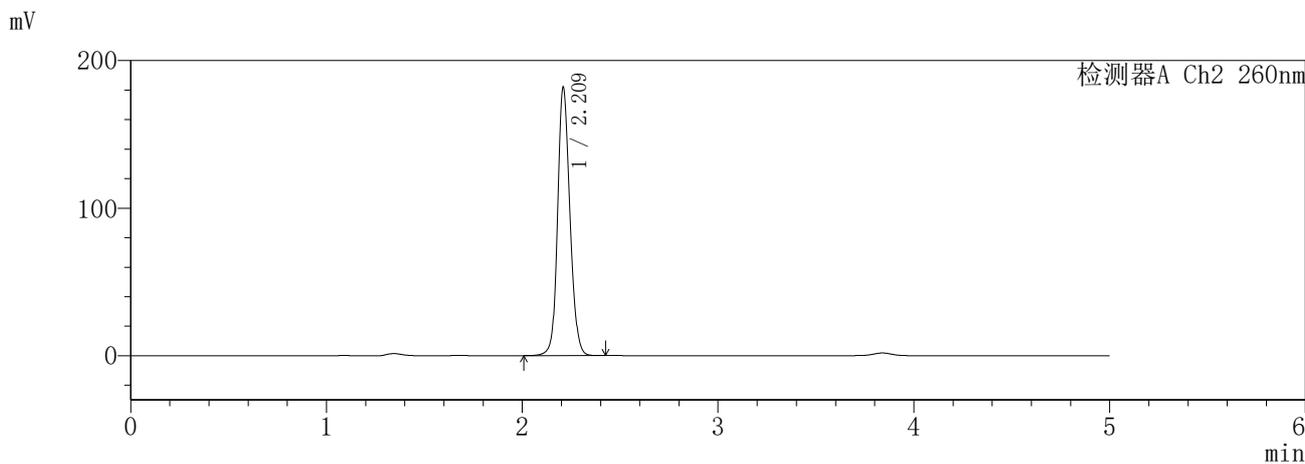
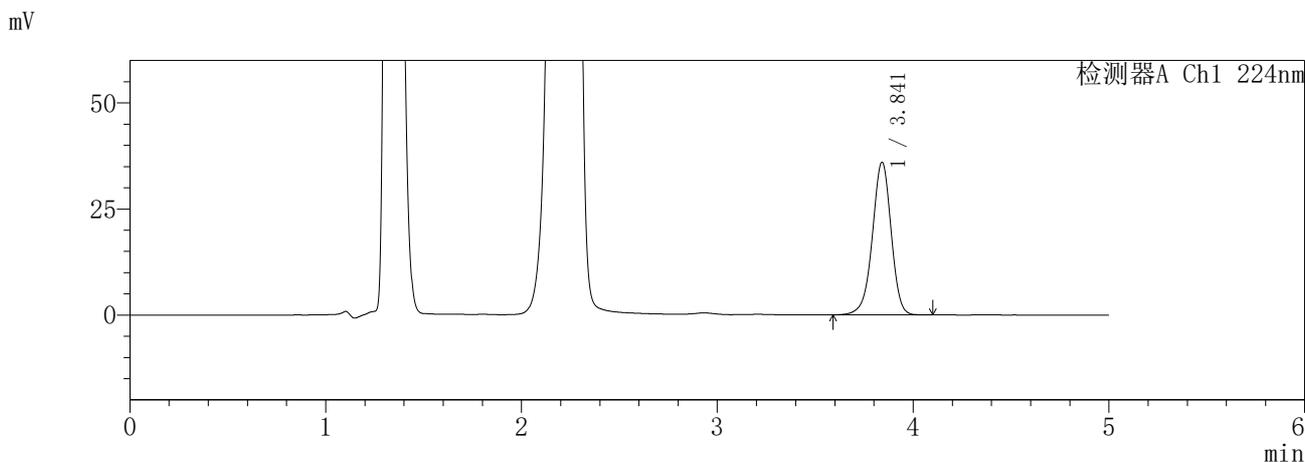
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-180-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:39:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:04 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	238998	100.000	35881	7910	0.956	--
总计		238998	100.000	35881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	800384	100.000	180076	5965	1.147	--
总计		800384	100.000	180076			

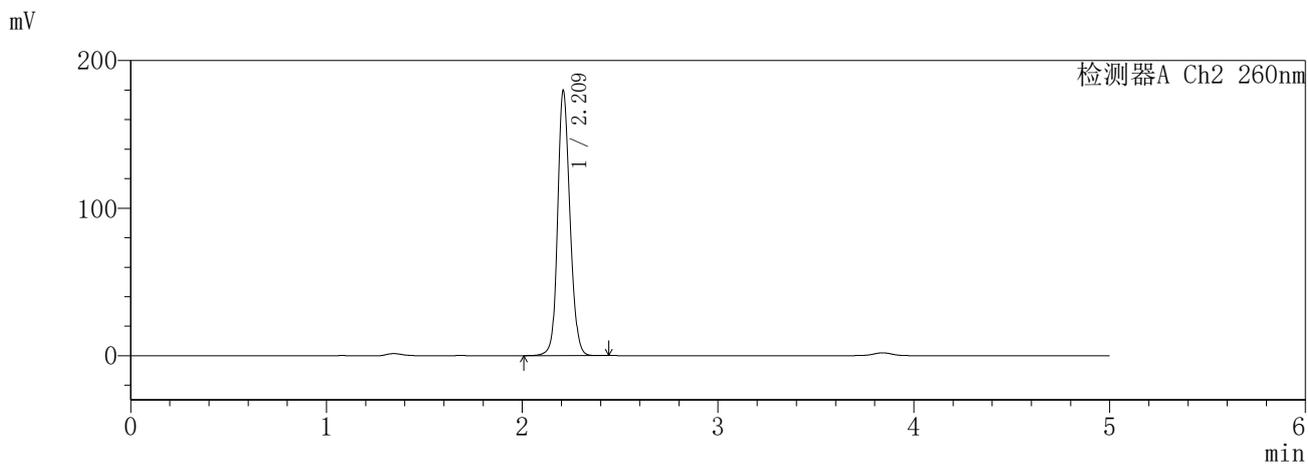
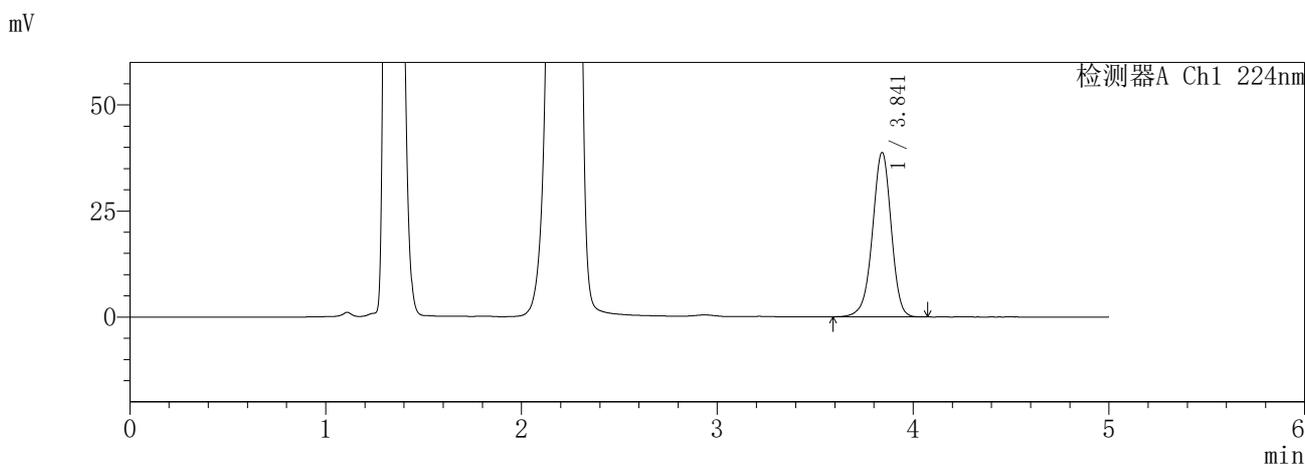
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-181-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:45:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	257228	100.000	38650	7931	0.957	--
总计		257228	100.000	38650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	790758	100.000	177772	5977	1.148	--
总计		790758	100.000	177772			

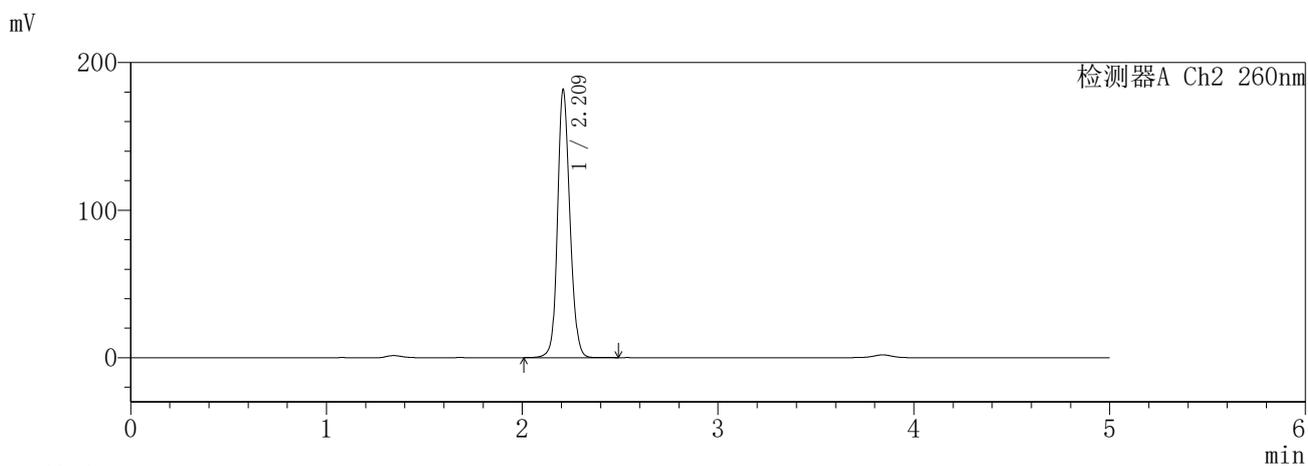
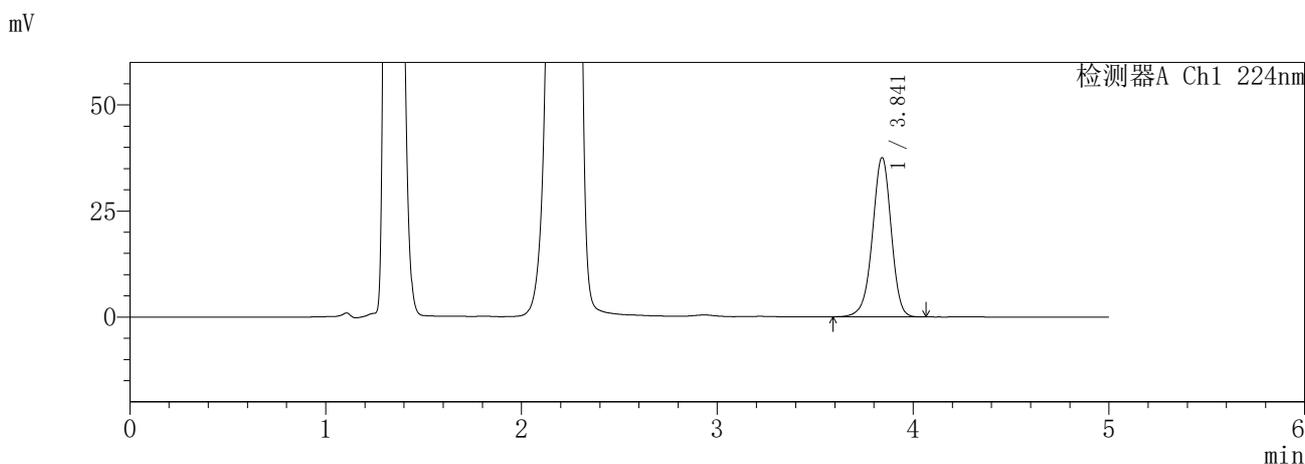
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-182-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:50:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	249495	100.000	37457	7920	0.956	--
总计		249495	100.000	37457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	801385	100.000	180163	5938	1.148	--
总计		801385	100.000	180163			

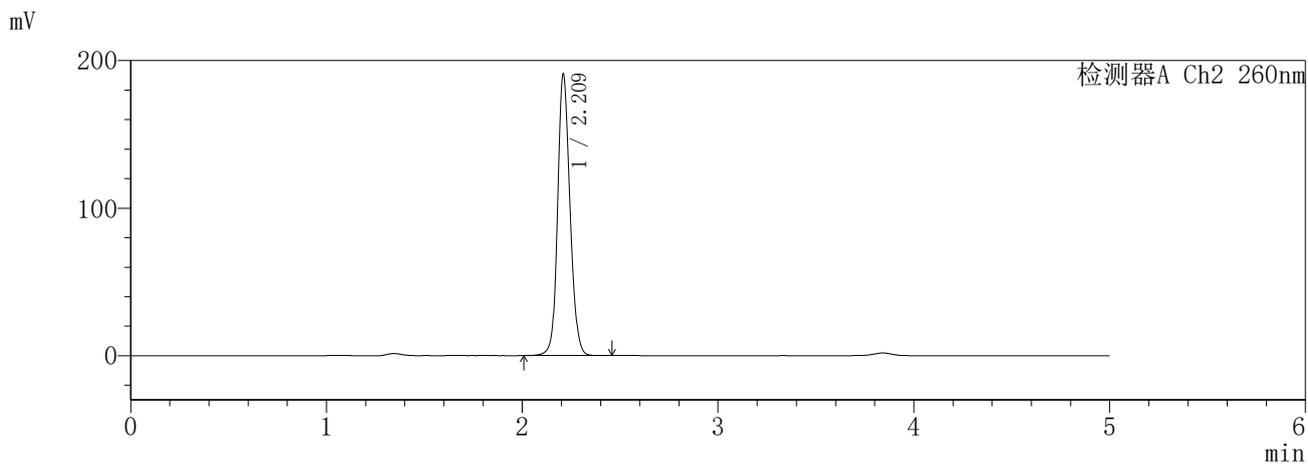
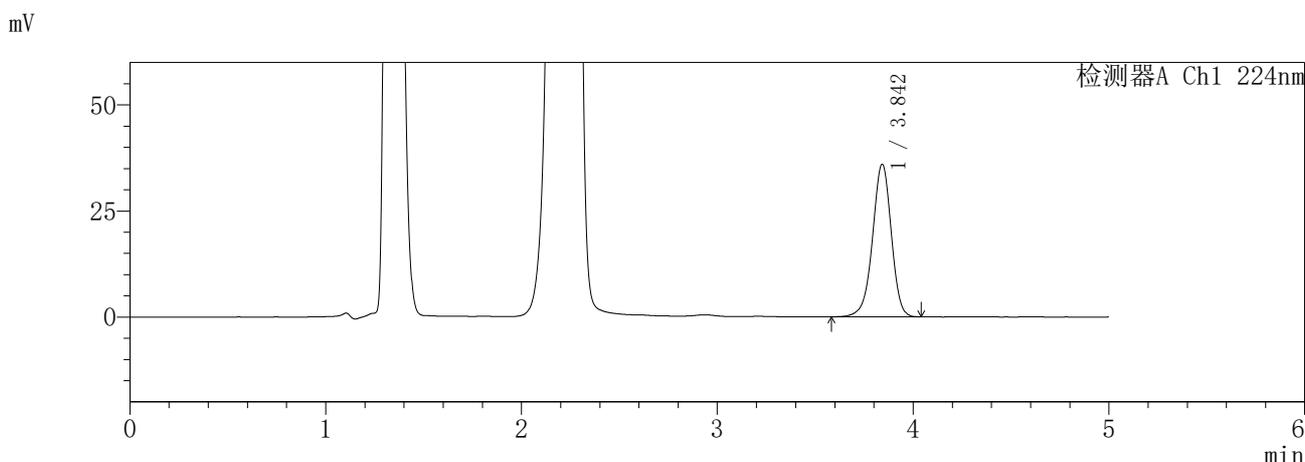
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-183-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:56:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	238764	100.000	35820	7910	0.957	--
总计		238764	100.000	35820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	844258	100.000	188753	5908	1.145	--
总计		844258	100.000	188753			

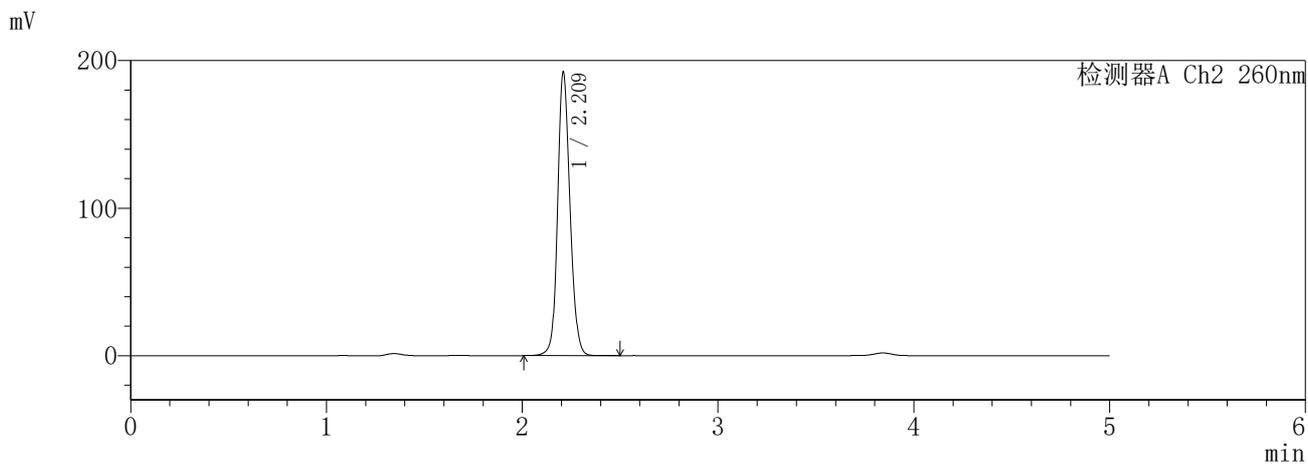
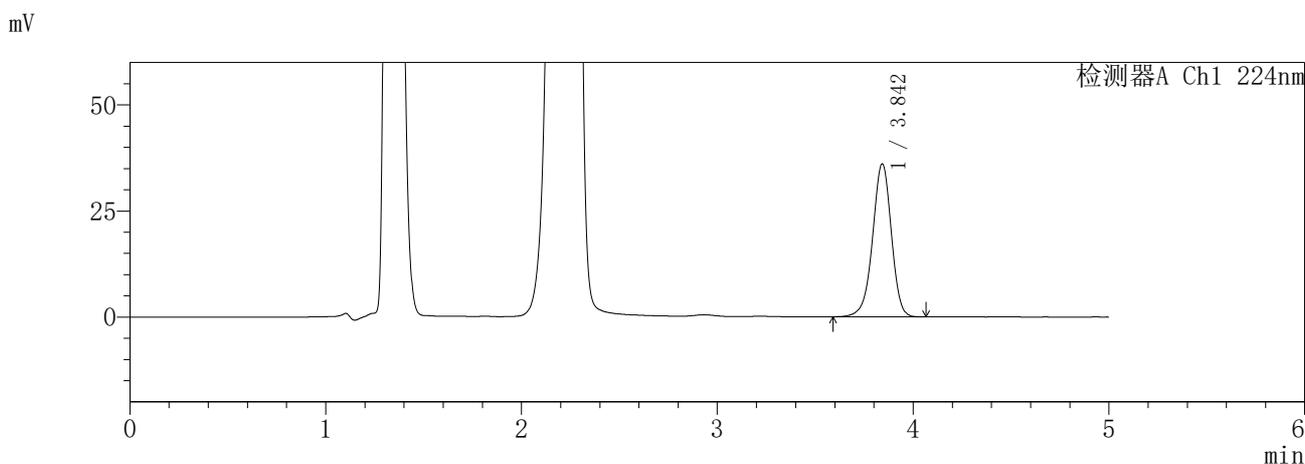
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-184-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:01:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	239716	100.000	35907	7905	0.955	--
总计		239716	100.000	35907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	849770	100.000	190149	5927	1.143	--
总计		849770	100.000	190149			

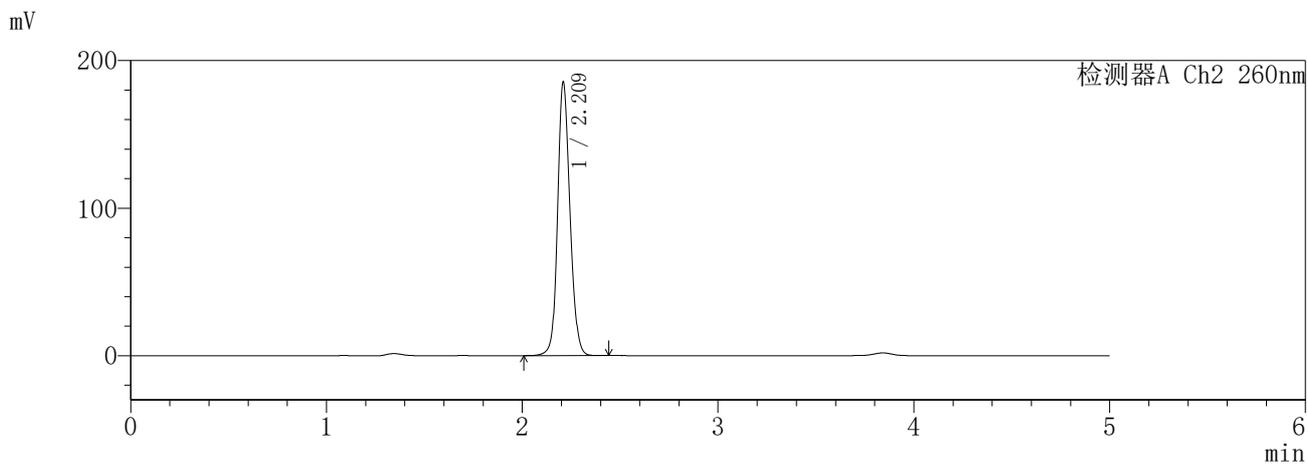
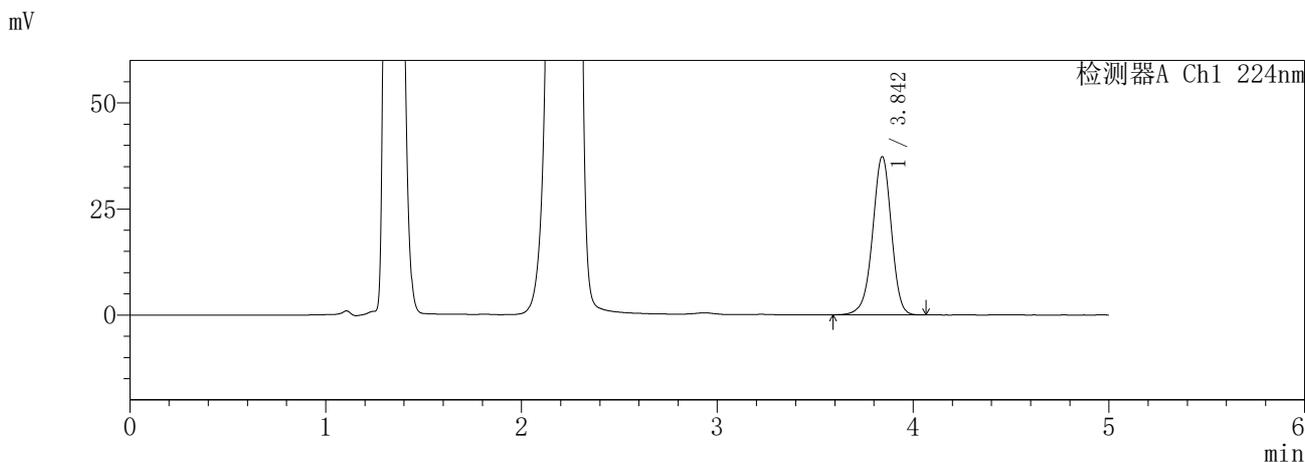
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-185-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:06:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	247729	100.000	37137	7900	0.954	--
总计		247729	100.000	37137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	818455	100.000	183477	5940	1.144	--
总计		818455	100.000	183477			

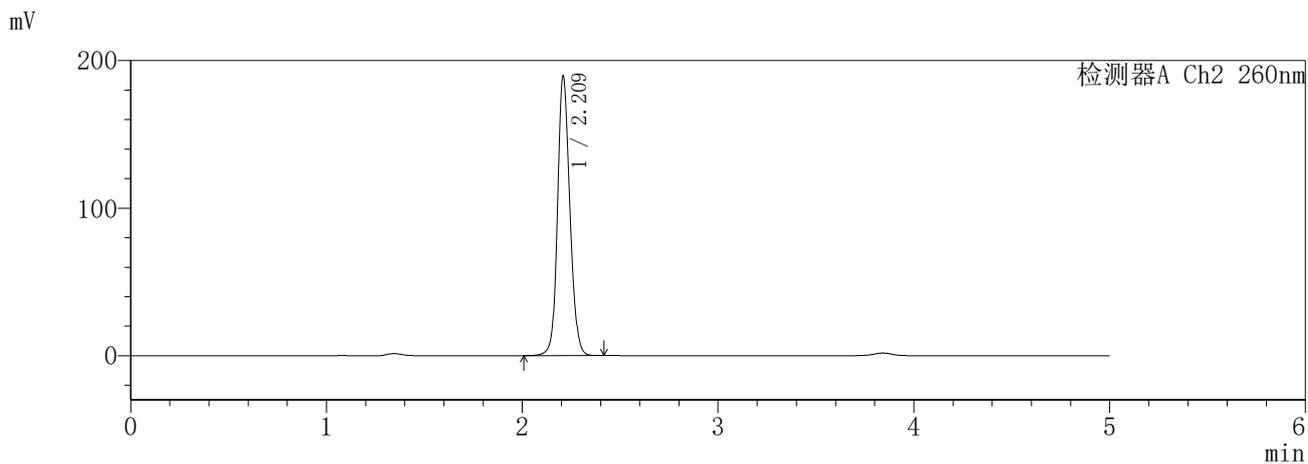
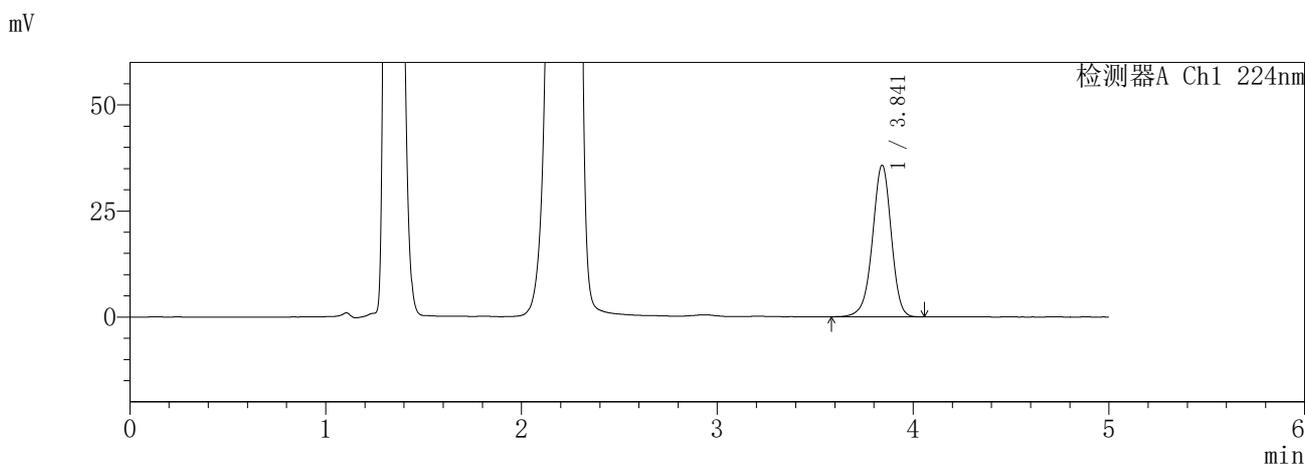
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-186-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:12:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	237467	100.000	35605	7904	0.955	--
总计		237467	100.000	35605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	836522	100.000	187923	5917	1.144	--
总计		836522	100.000	187923			

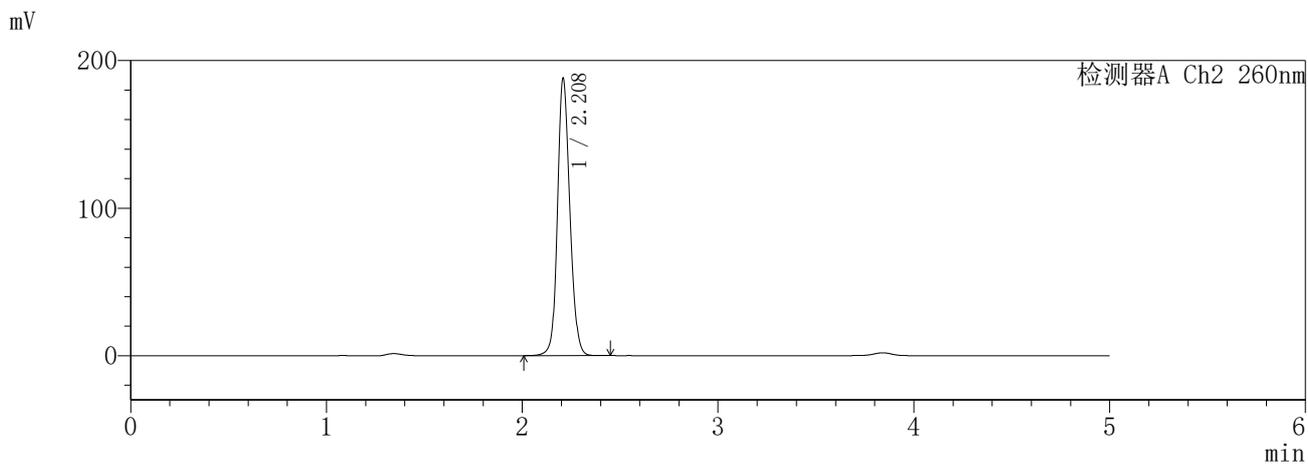
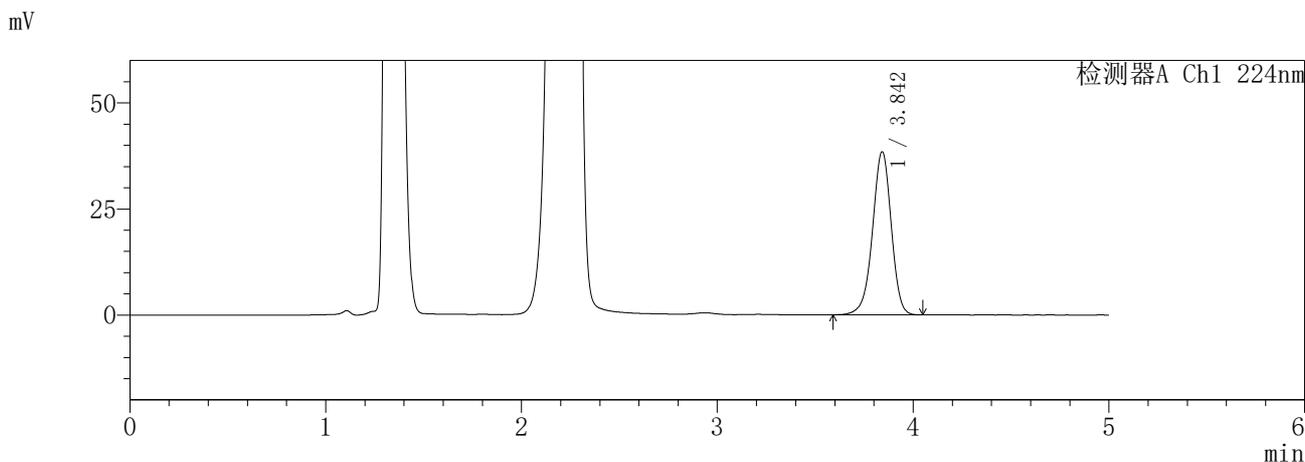
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-187-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:17:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	255194	100.000	38293	7912	0.955	--
总计		255194	100.000	38293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	829736	100.000	186668	5938	1.147	--
总计		829736	100.000	186668			

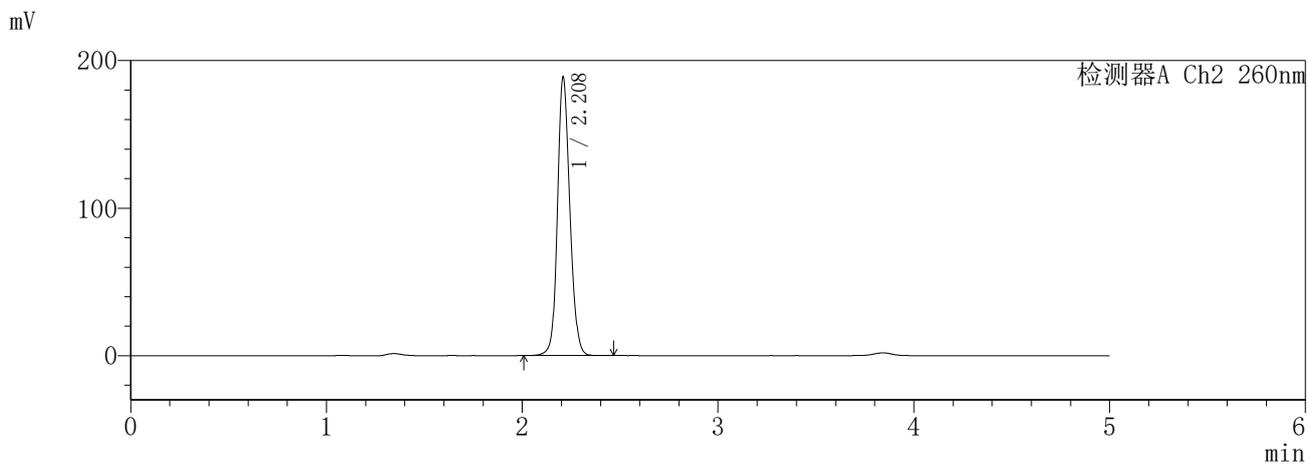
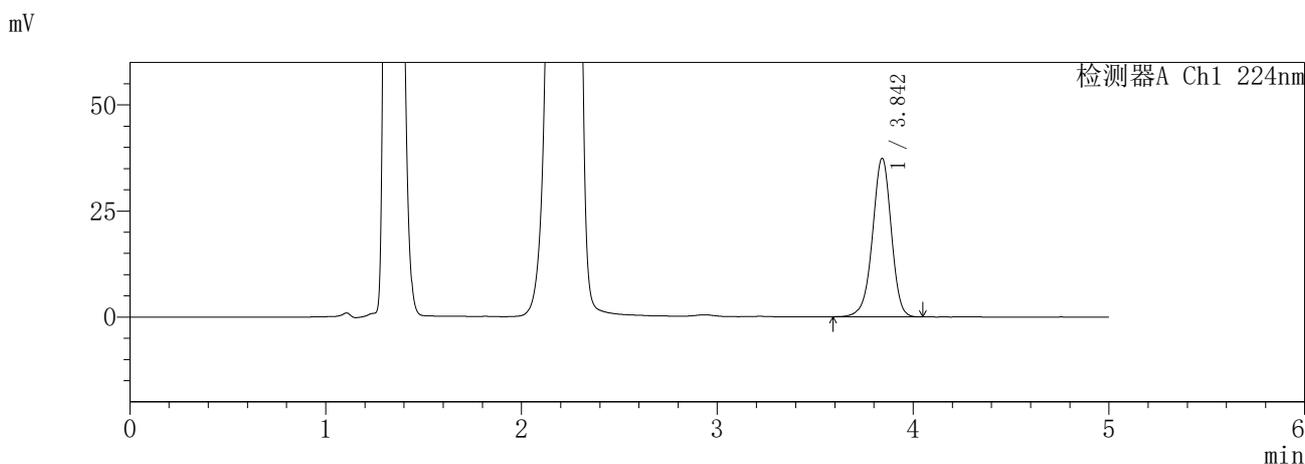
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-188-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:22:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	247884	100.000	37230	7914	0.957	--
总计		247884	100.000	37230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	835286	100.000	187437	5906	1.145	--
总计		835286	100.000	187437			

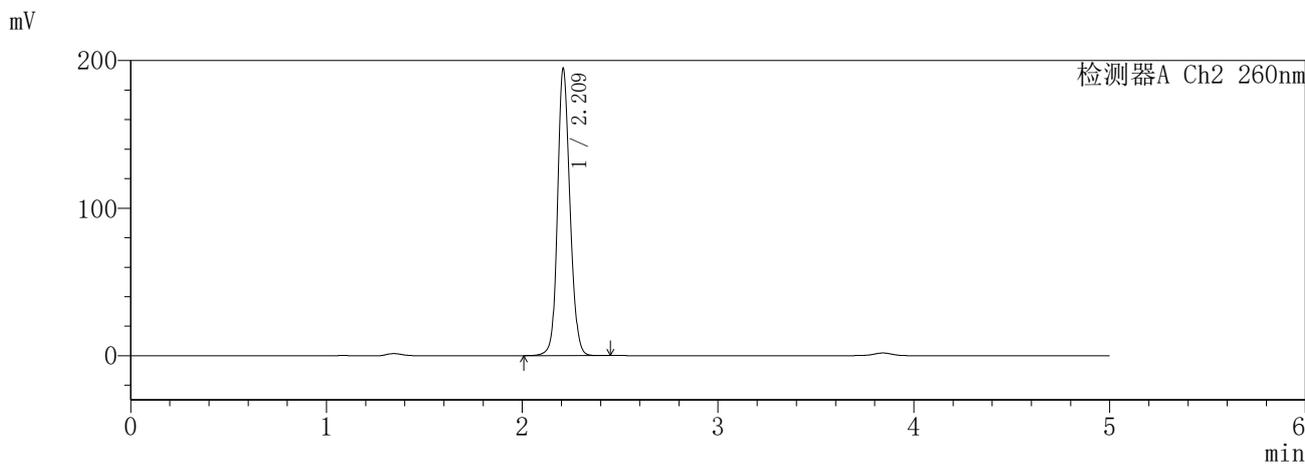
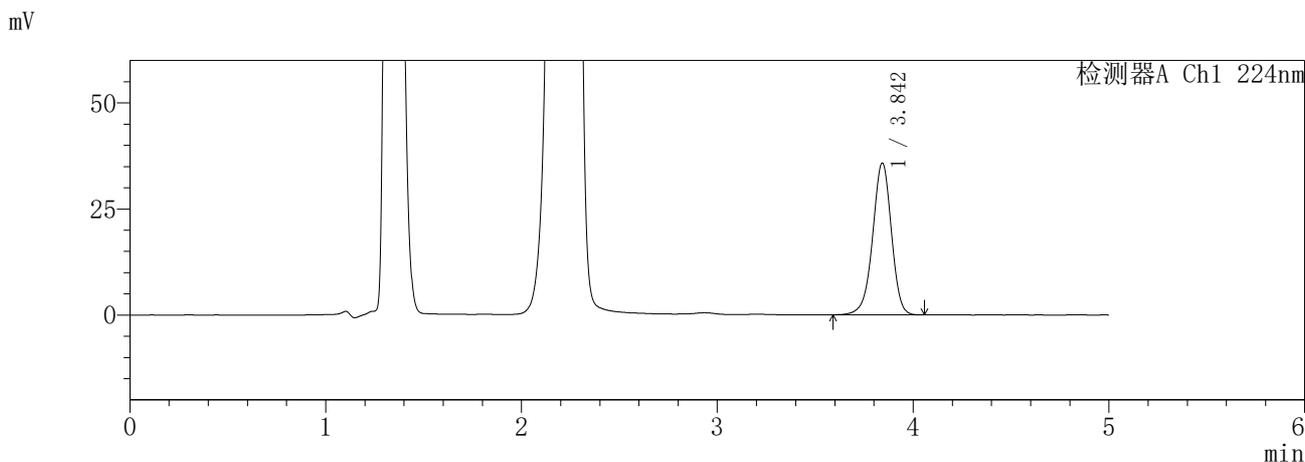
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-189-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:28:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:27 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	237434	100.000	35576	7900	0.955	--
总计		237434	100.000	35576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	863439	100.000	192789	5862	1.142	--
总计		863439	100.000	192789			

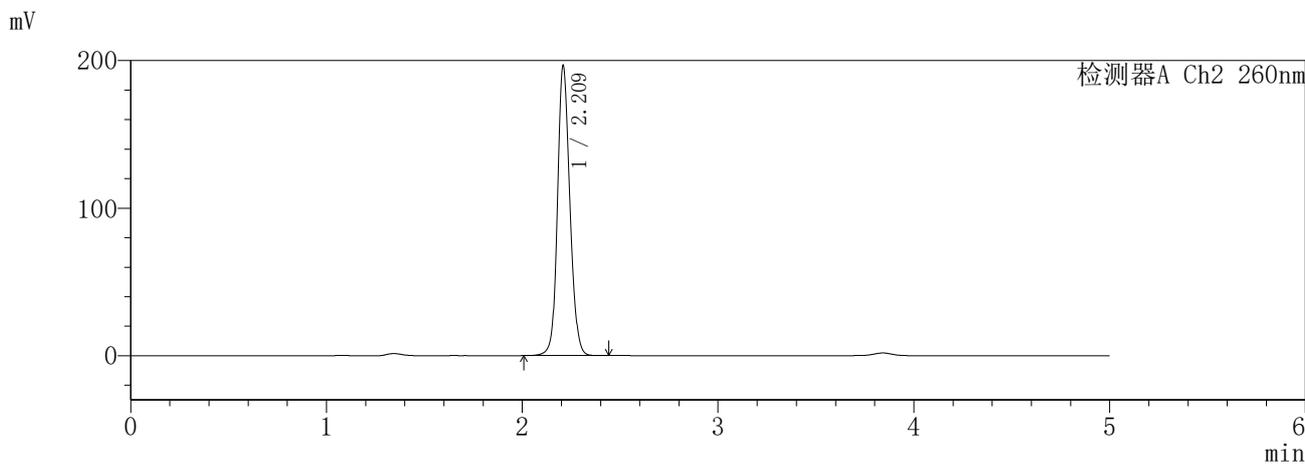
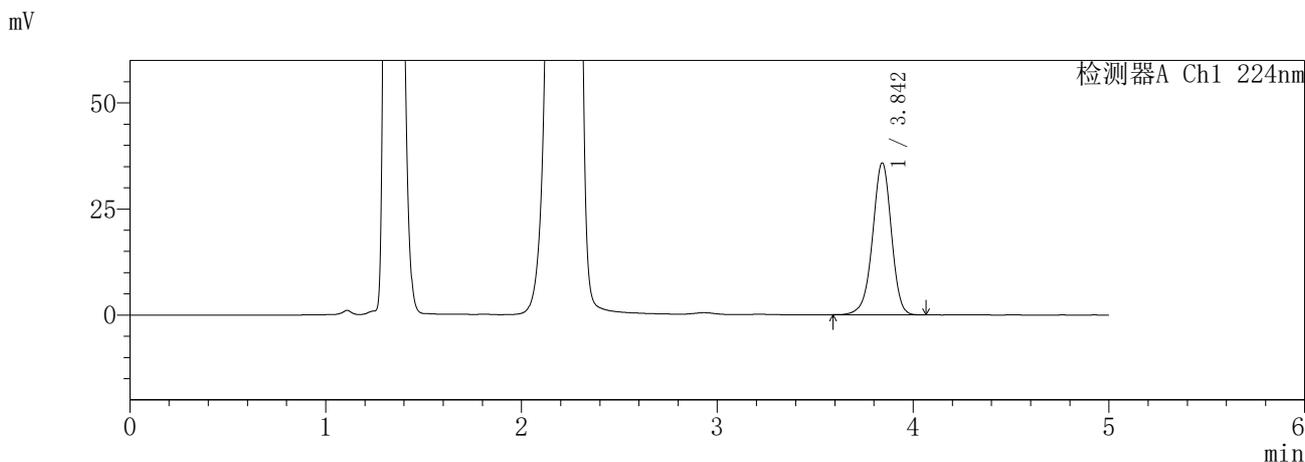
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-190-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:33:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	237898	100.000	35661	7906	0.955	--
总计		237898	100.000	35661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	870893	100.000	195013	5882	1.141	--
总计		870893	100.000	195013			

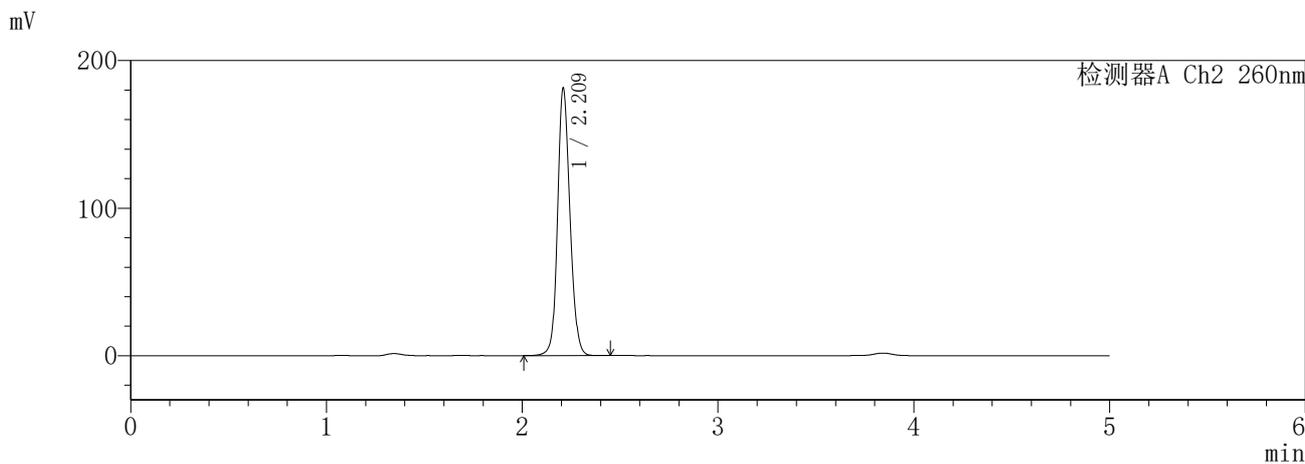
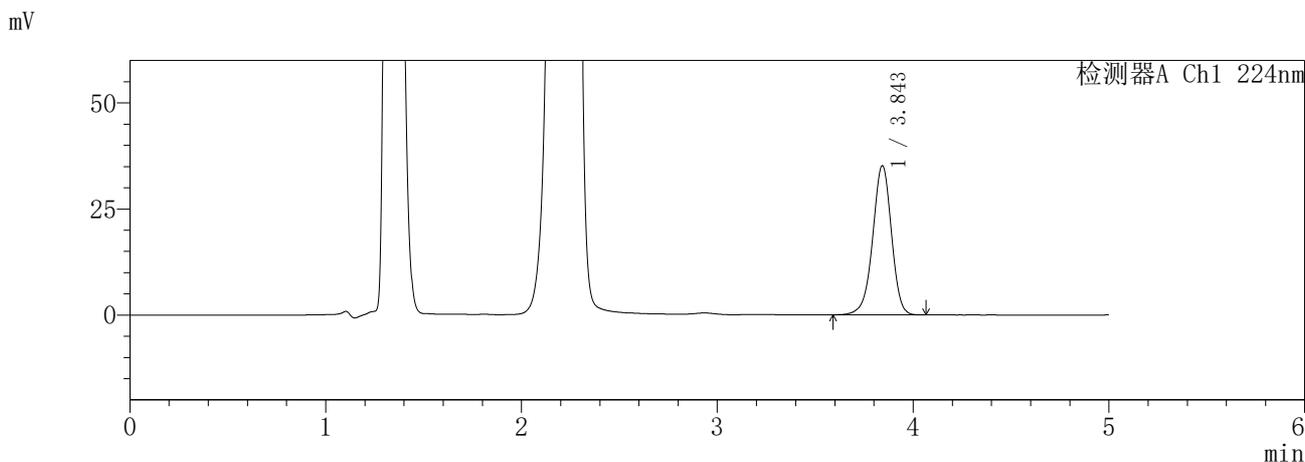
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-191-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:39:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:32 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	233658	100.000	34978	7914	0.955	--
总计		233658	100.000	34978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	801941	100.000	179496	5909	1.144	--
总计		801941	100.000	179496			

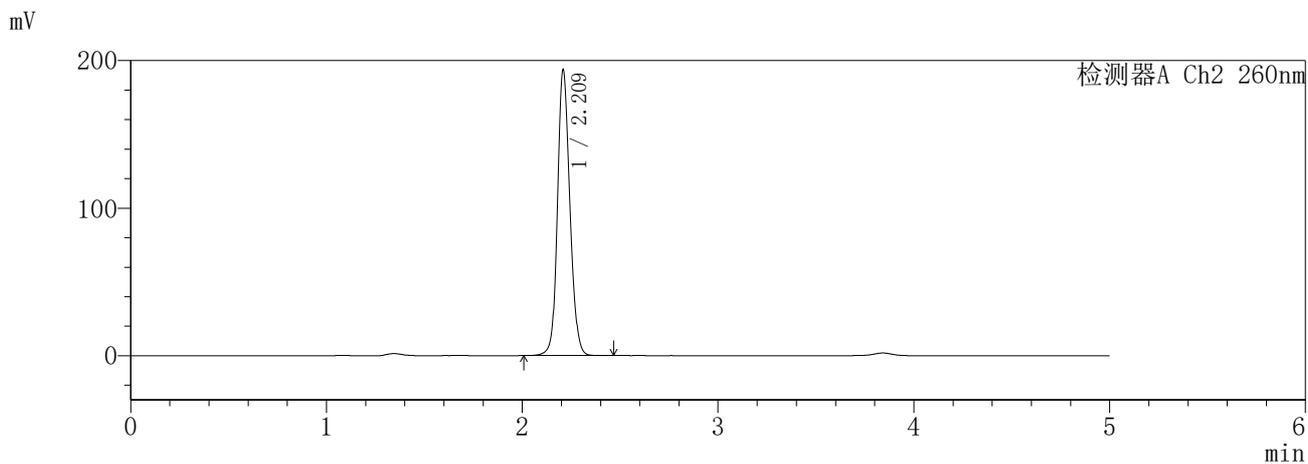
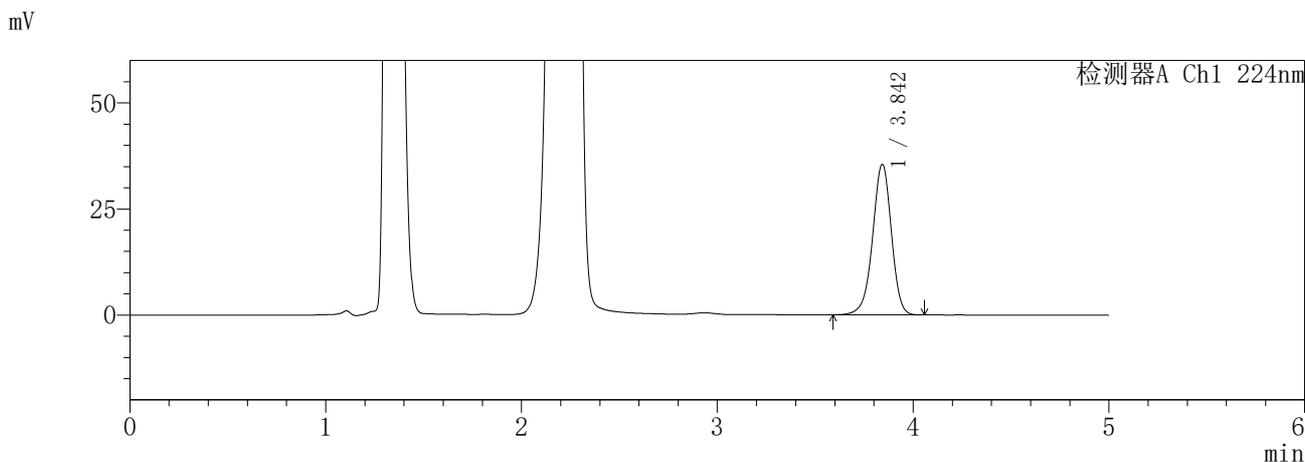
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-192-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:44:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	235785	100.000	35317	7895	0.955	--
总计		235785	100.000	35317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	858644	100.000	192292	5877	1.143	--
总计		858644	100.000	192292			

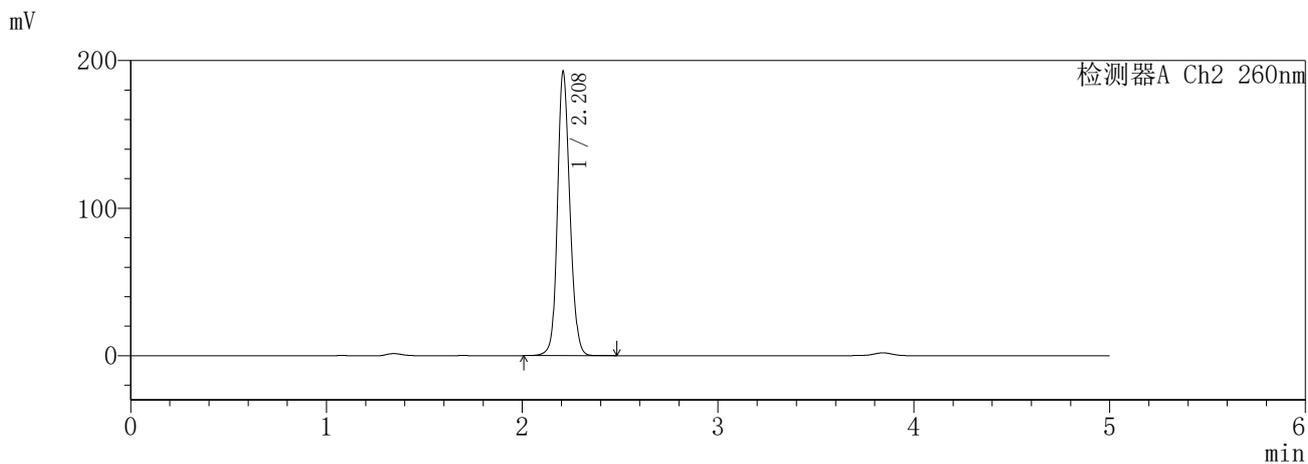
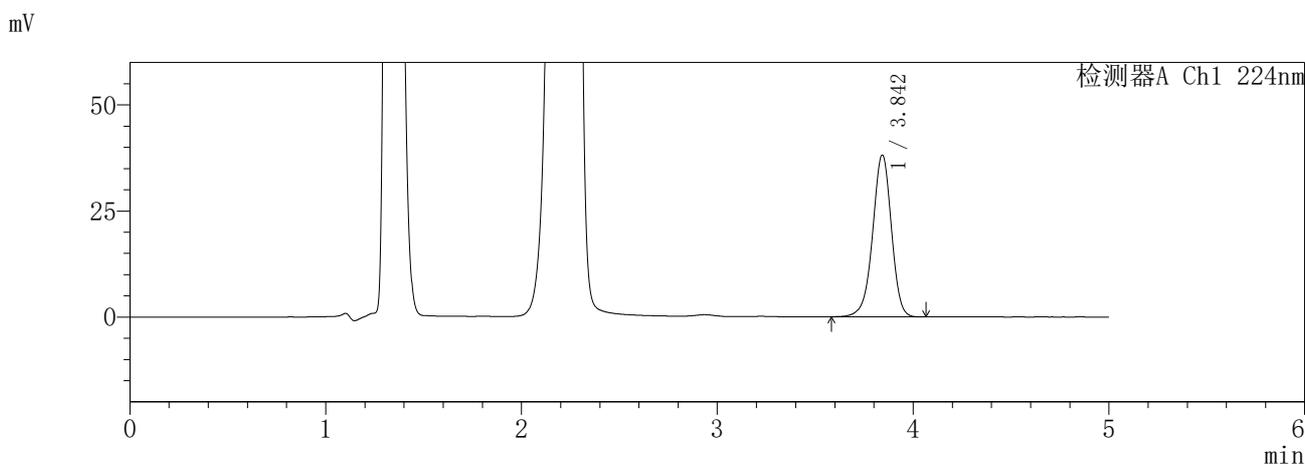
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-193-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:49:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	253689	100.000	37973	7906	0.955	--
总计		253689	100.000	37973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	853124	100.000	191181	5885	1.145	--
总计		853124	100.000	191181			

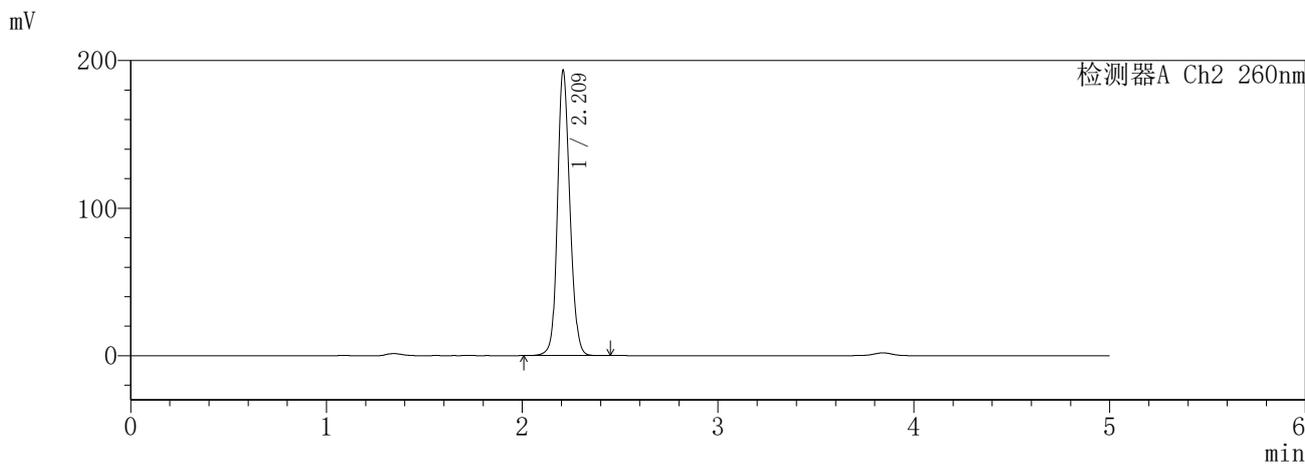
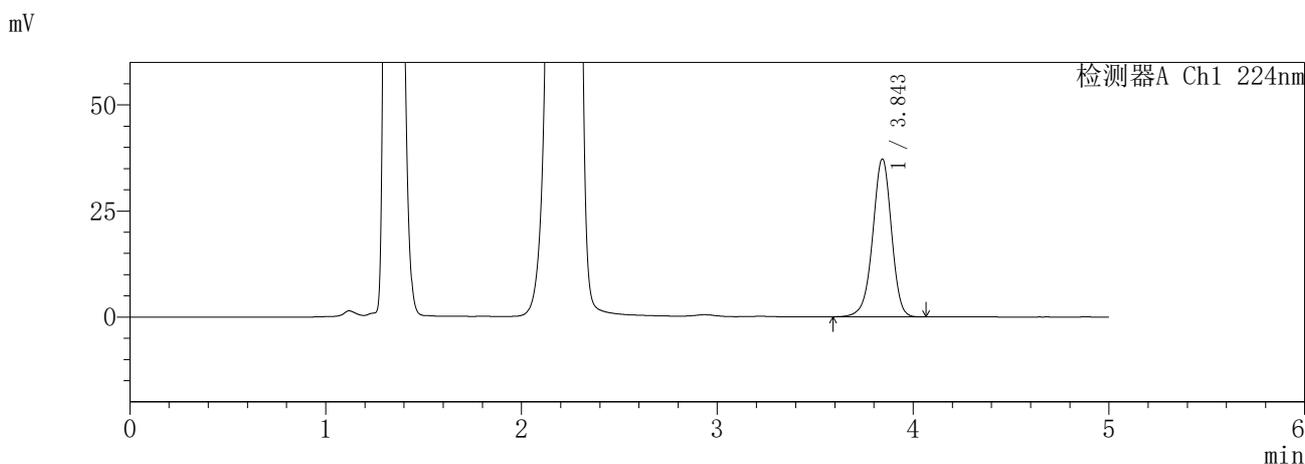
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-194-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 07:55:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	246951	100.000	37020	7920	0.955	--
总计		246951	100.000	37020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	857662	100.000	191783	5860	1.143	--
总计		857662	100.000	191783			

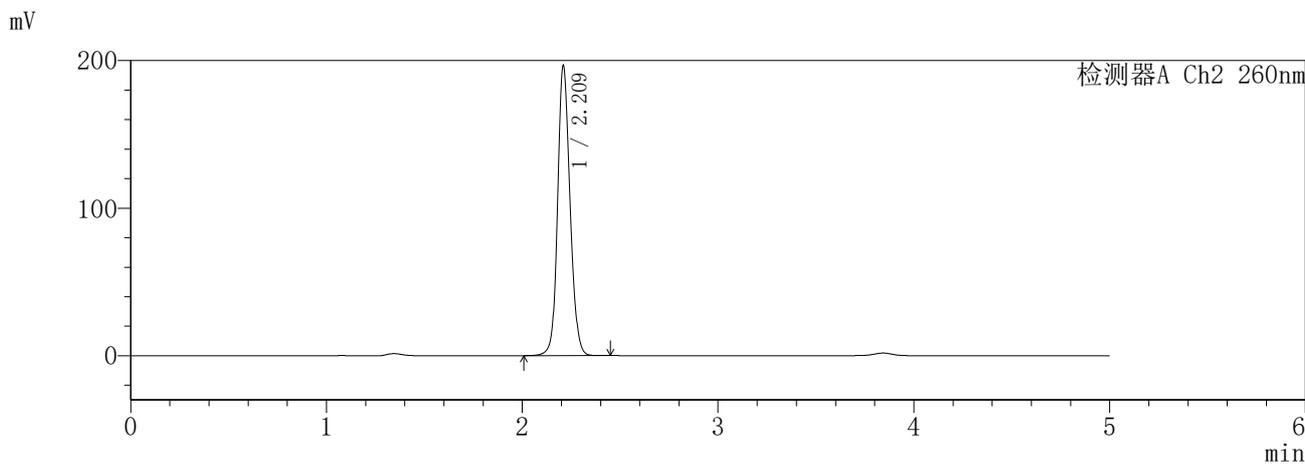
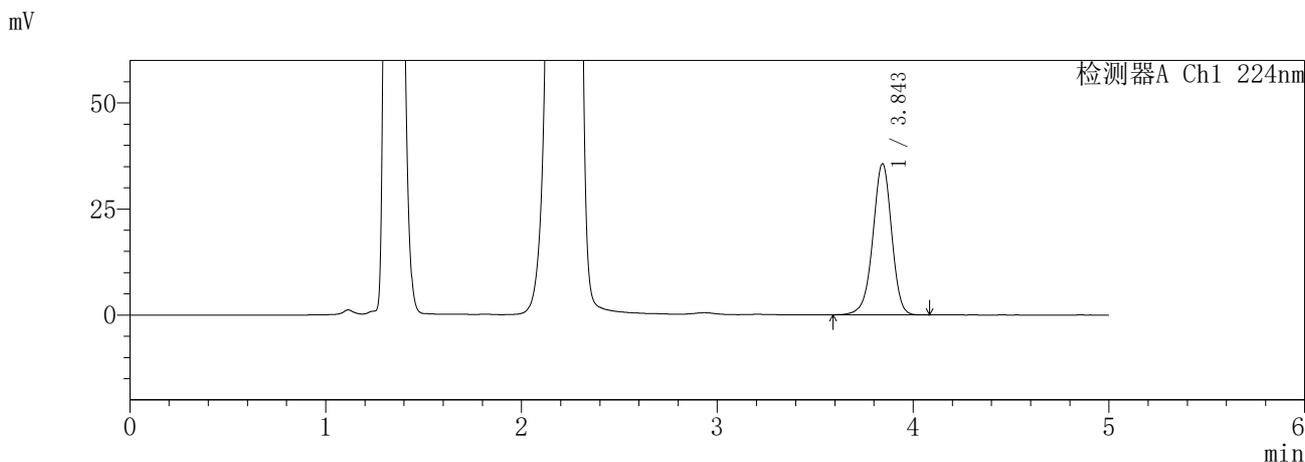
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-195-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:00:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:43 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	237026	100.000	35522	7912	0.956	--
总计		237026	100.000	35522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	873619	100.000	194582	5856	1.141	--
总计		873619	100.000	194582			

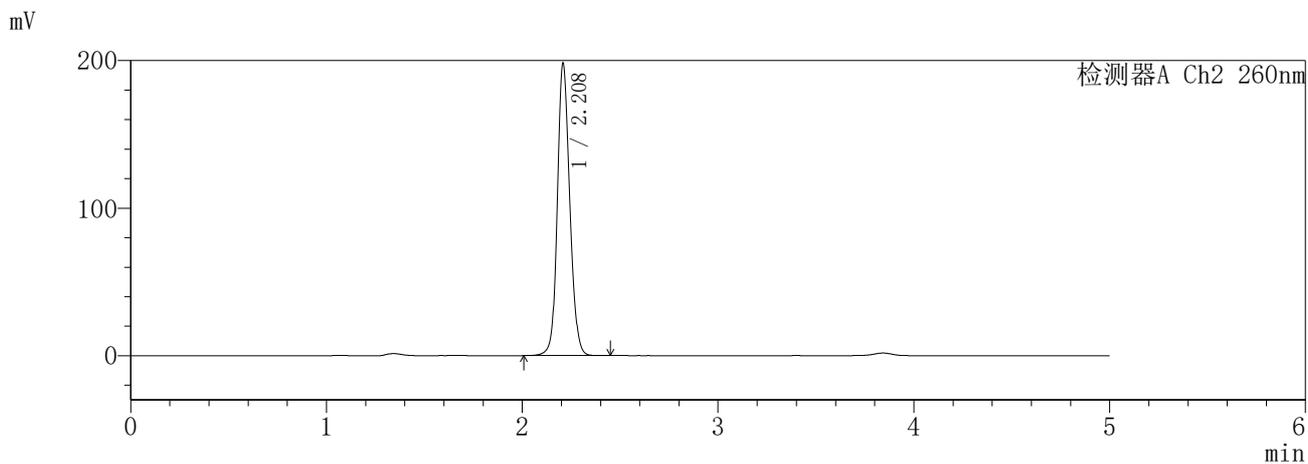
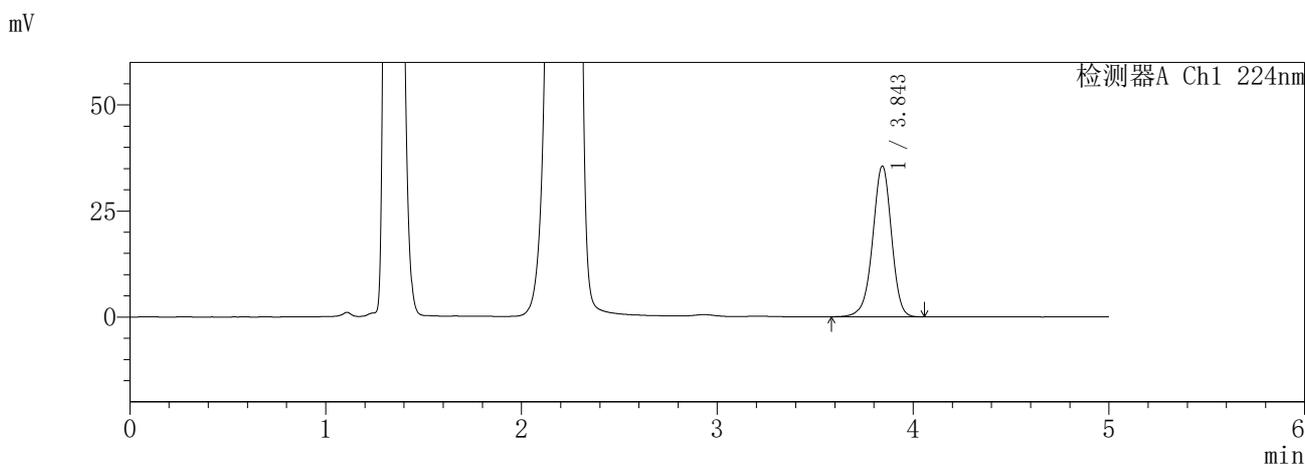
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-196-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:06:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	236406	100.000	35341	7890	0.955	--
总计		236406	100.000	35341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	879181	100.000	197050	5876	1.138	--
总计		879181	100.000	197050			

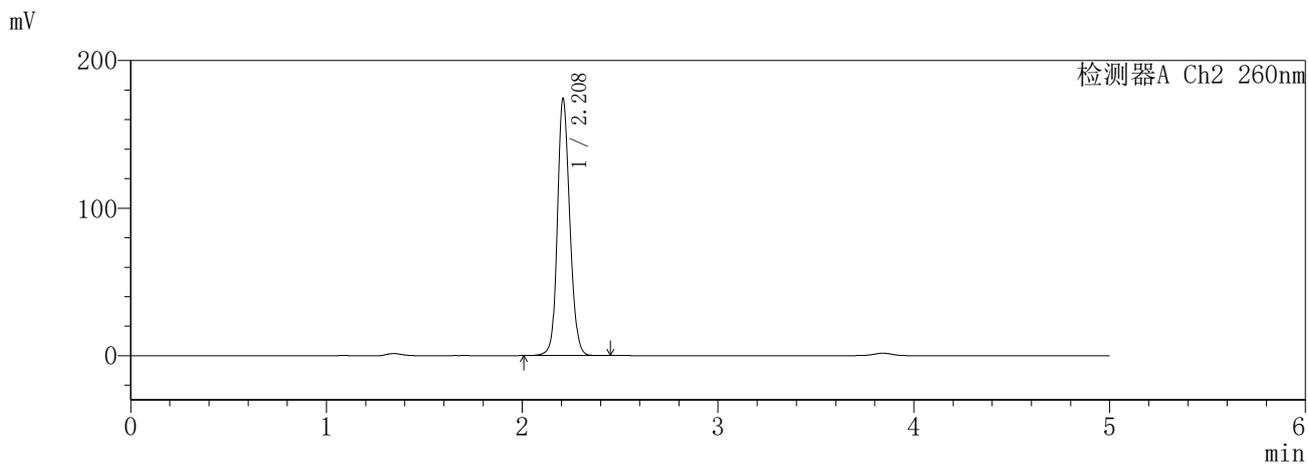
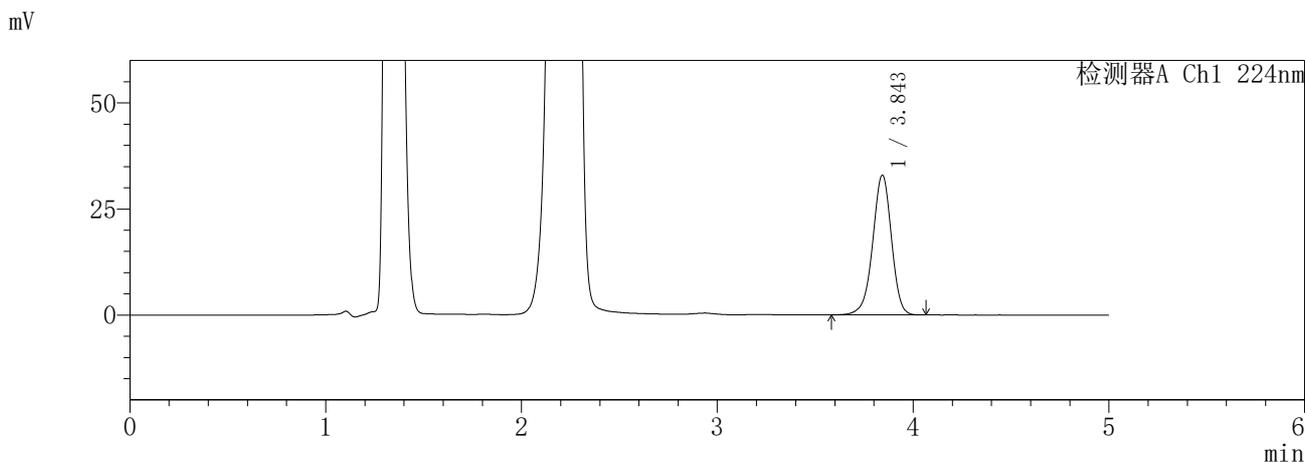
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-197-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:11:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	218630	100.000	32741	7897	0.955	--
总计		218630	100.000	32741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	770582	100.000	173198	5902	1.145	--
总计		770582	100.000	173198			

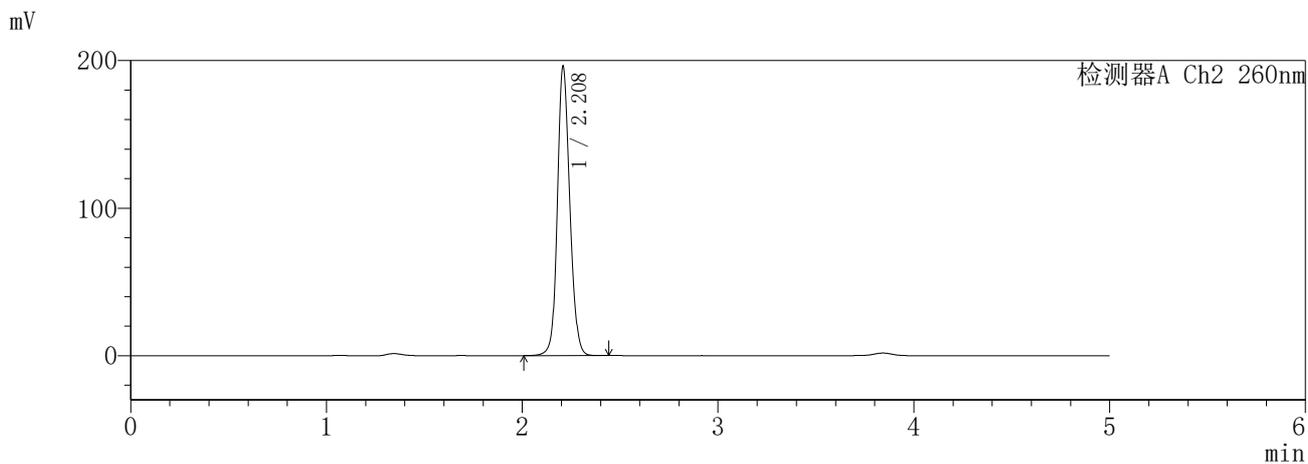
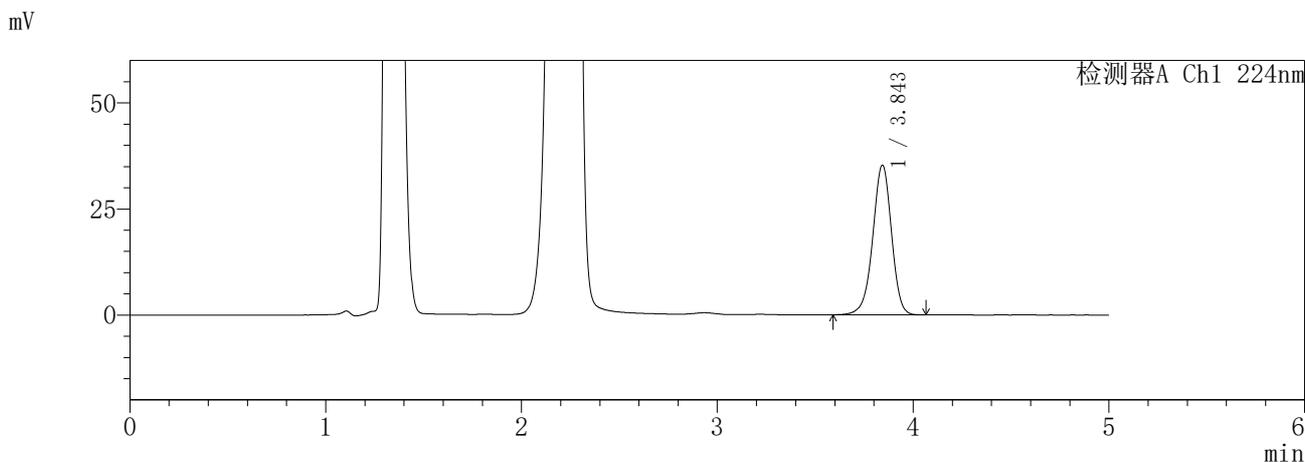
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-198-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:16:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	234456	100.000	35121	7913	0.955	--
总计		234456	100.000	35121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	869177	100.000	194862	5878	1.142	--
总计		869177	100.000	194862			

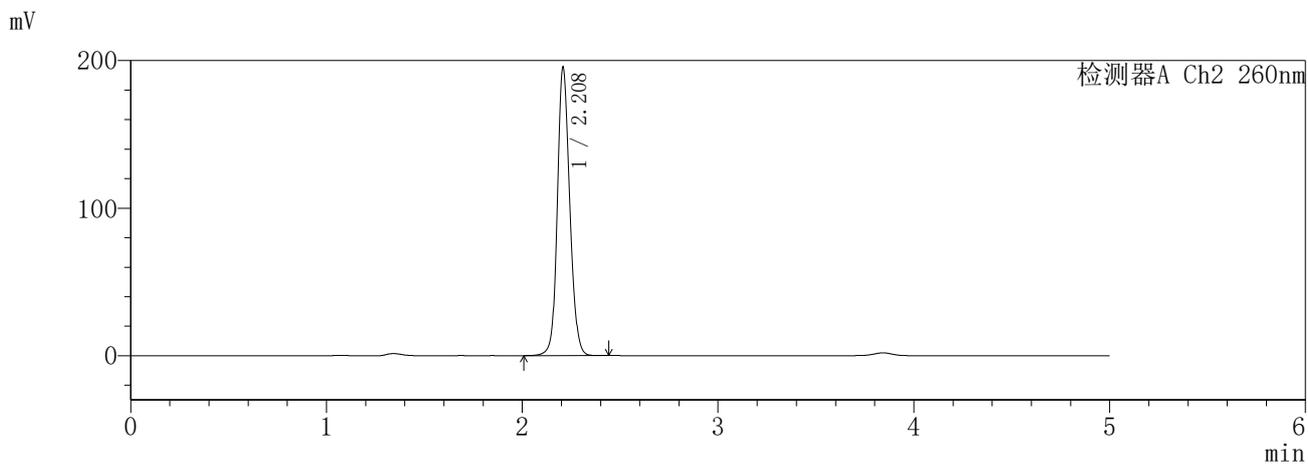
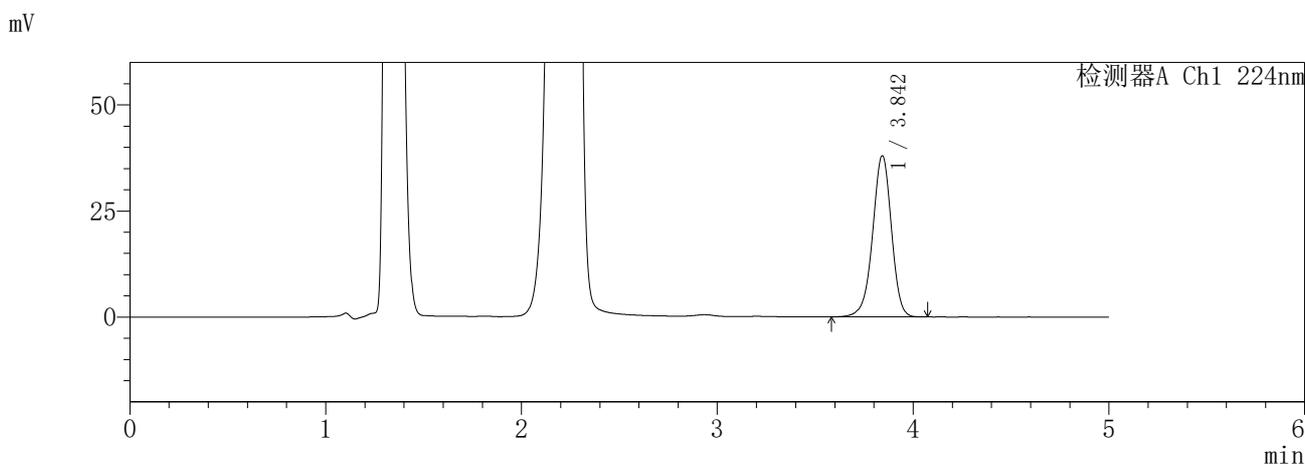
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-199-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:22:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:53 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	252805	100.000	37805	7887	0.956	--
总计		252805	100.000	37805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	866069	100.000	194411	5888	1.141	--
总计		866069	100.000	194411			

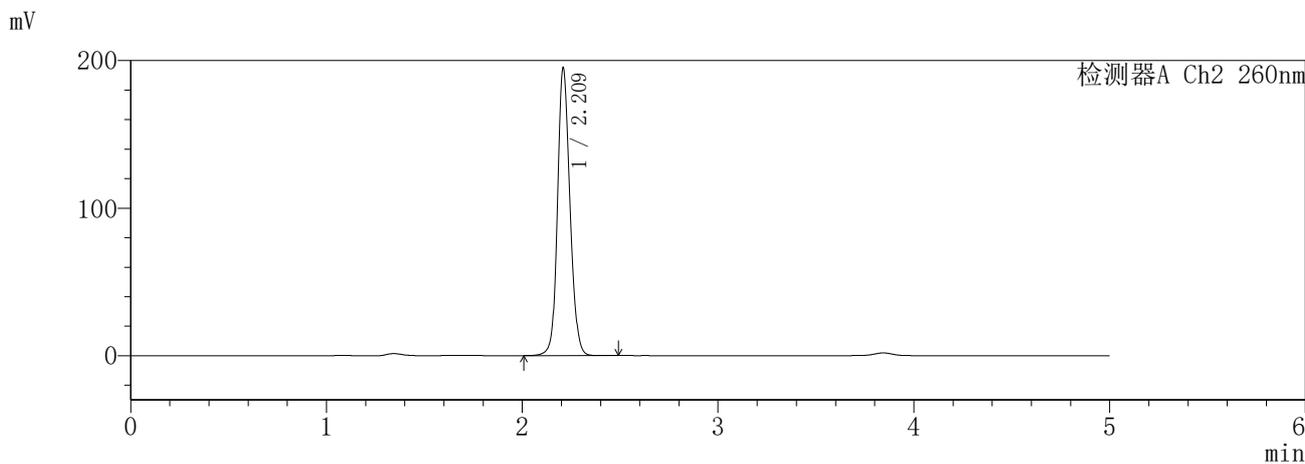
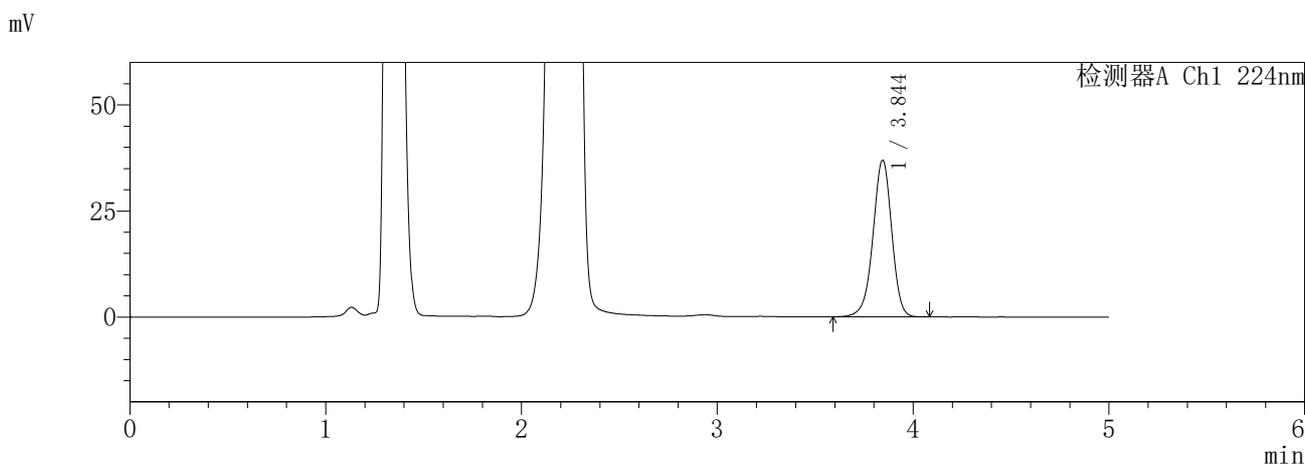
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-200-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:27:33 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:57 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	245895	100.000	36872	7901	0.956	--
总计		245895	100.000	36872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	867777	100.000	193329	5838	1.143	--
总计		867777	100.000	193329			

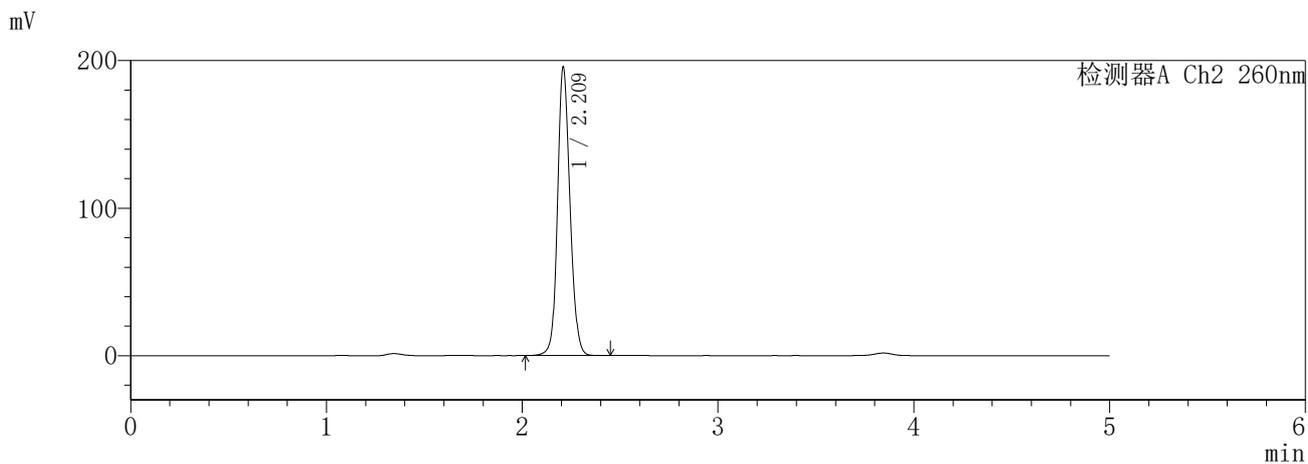
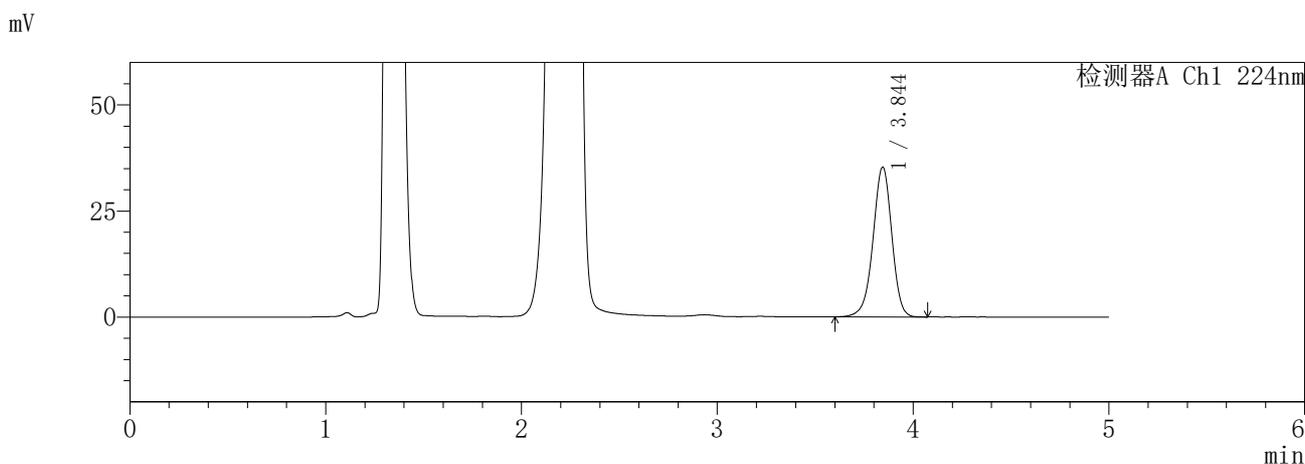
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-201-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:32:57 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:07:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	234916	100.000	35248	7902	0.957	--
总计		234916	100.000	35248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	870085	100.000	193596	5836	1.141	--
总计		870085	100.000	193596			

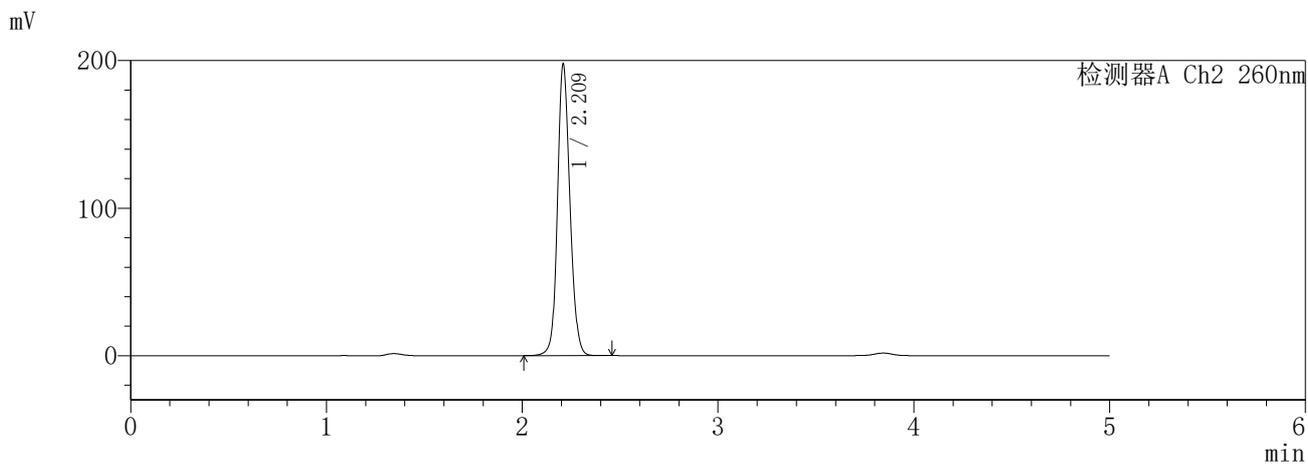
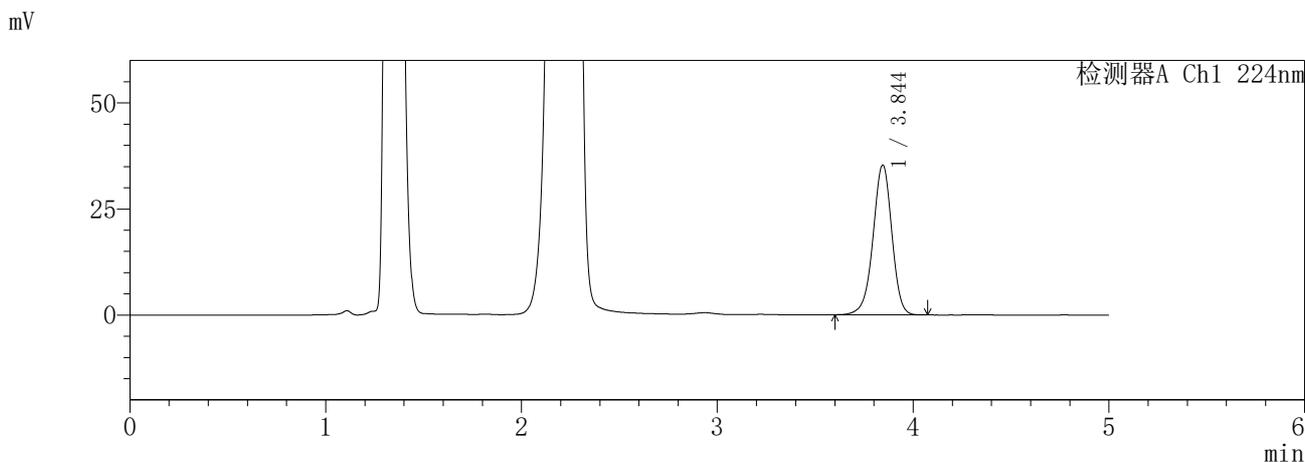
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-202-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:38:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	235255	100.000	35274	7889	0.955	--
总计		235255	100.000	35274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	878122	100.000	195835	5848	1.139	--
总计		878122	100.000	195835			

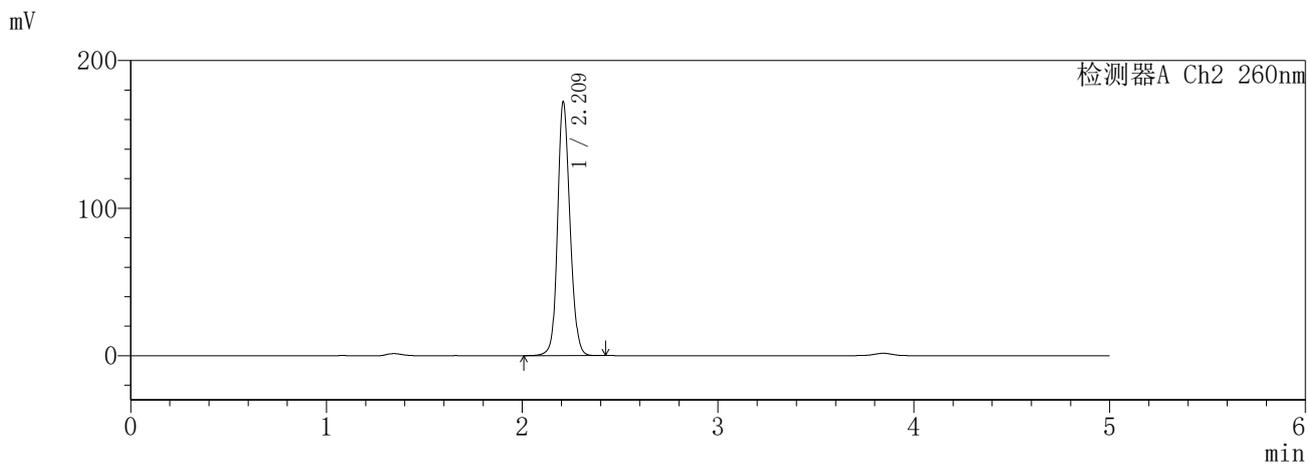
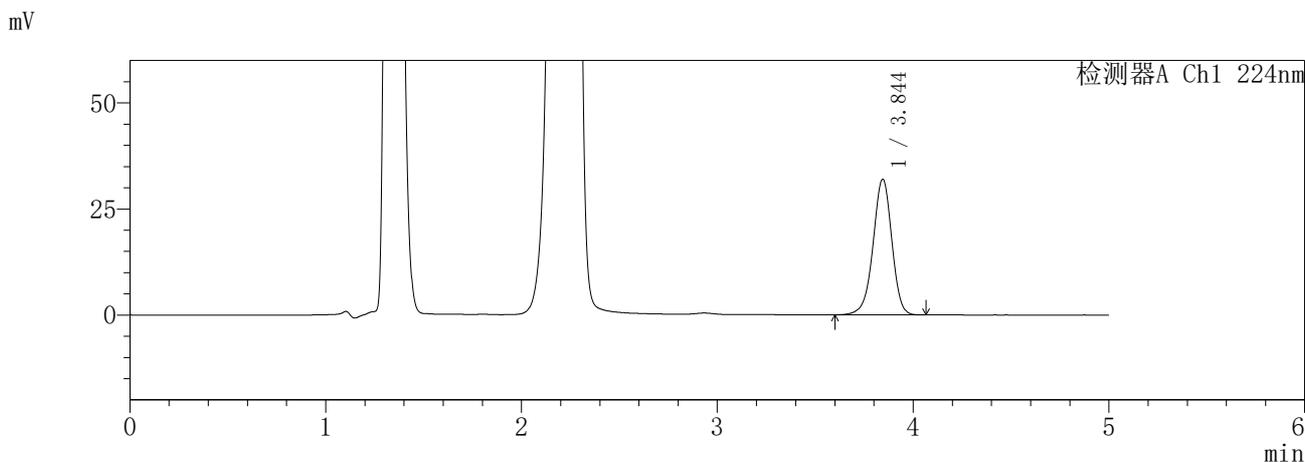
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-203-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:43:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:05 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	212630	100.000	31930	7903	0.956	--
总计		212630	100.000	31930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	761027	100.000	170350	5913	1.145	--
总计		761027	100.000	170350			

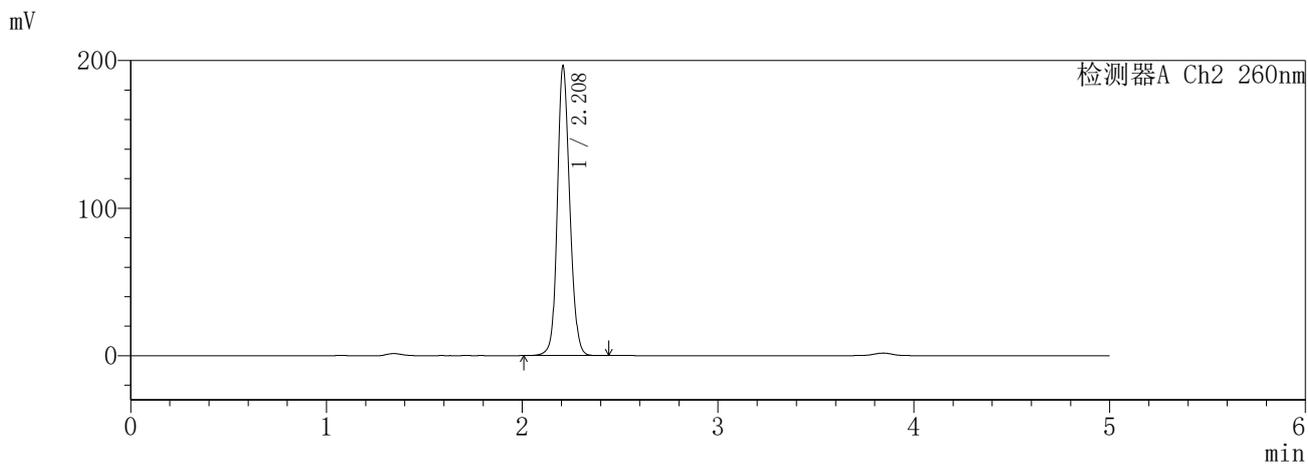
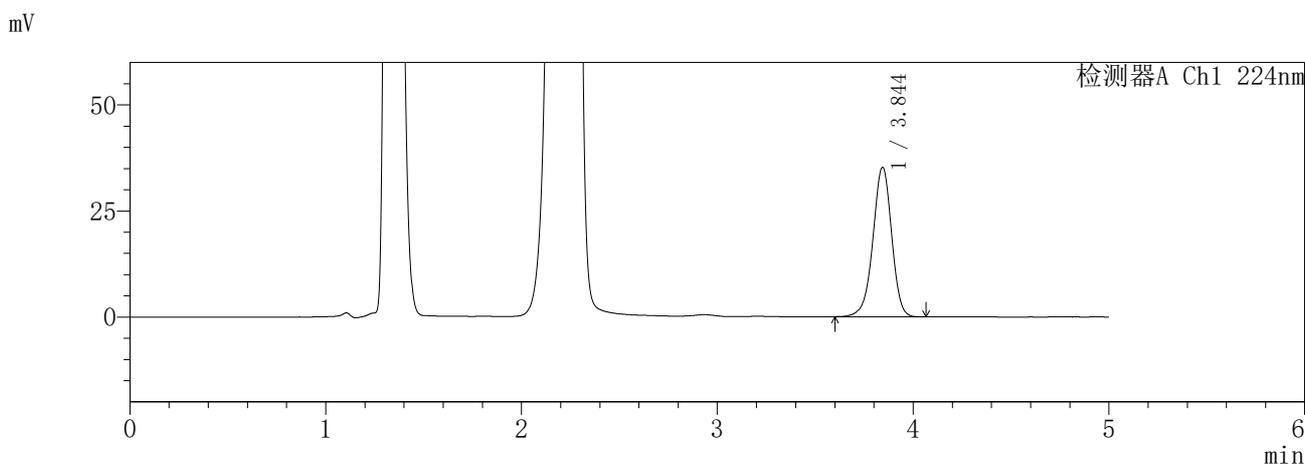
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-204-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:49:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	233949	100.000	35139	7919	0.954	--
总计		233949	100.000	35139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	869647	100.000	195261	5886	1.141	--
总计		869647	100.000	195261			

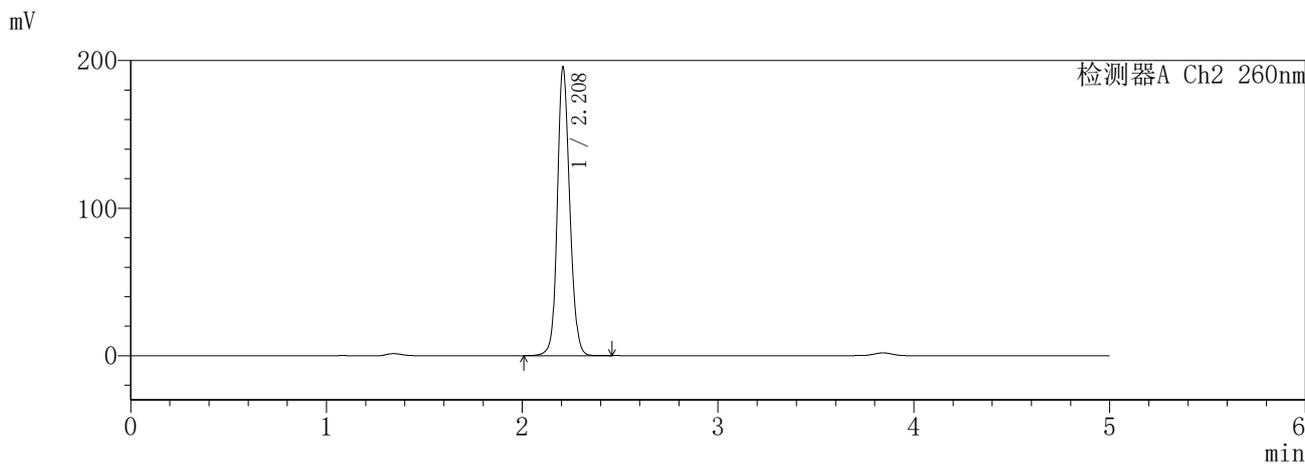
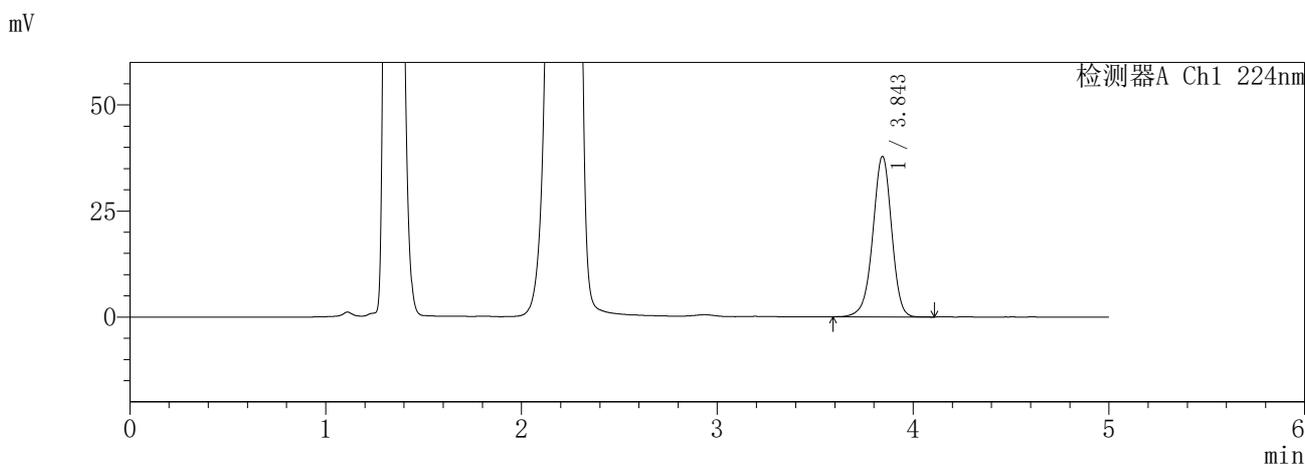
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-205-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:54:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	252046	100.000	37697	7892	0.955	--
总计		252046	100.000	37697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	866420	100.000	194559	5887	1.143	--
总计		866420	100.000	194559			

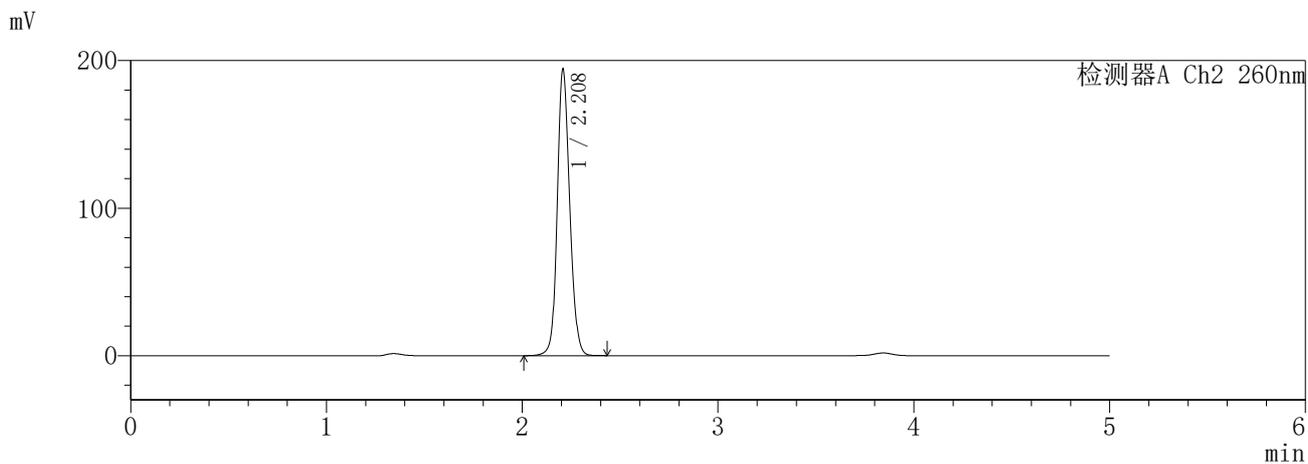
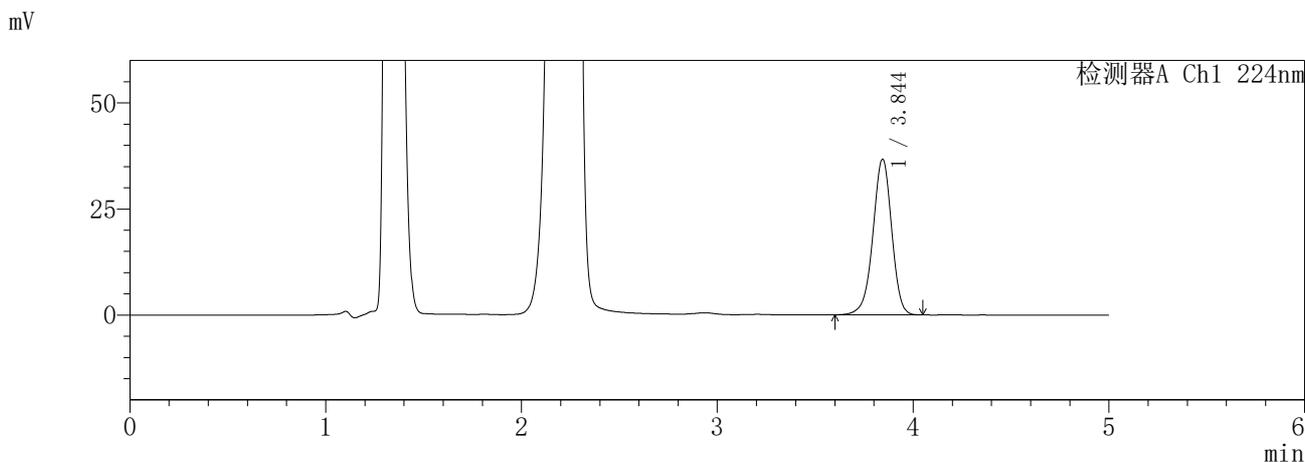
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-206-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 08:59:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	244021	100.000	36605	7889	0.956	--
总计		244021	100.000	36605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	864211	100.000	193396	5827	1.144	--
总计		864211	100.000	193396			

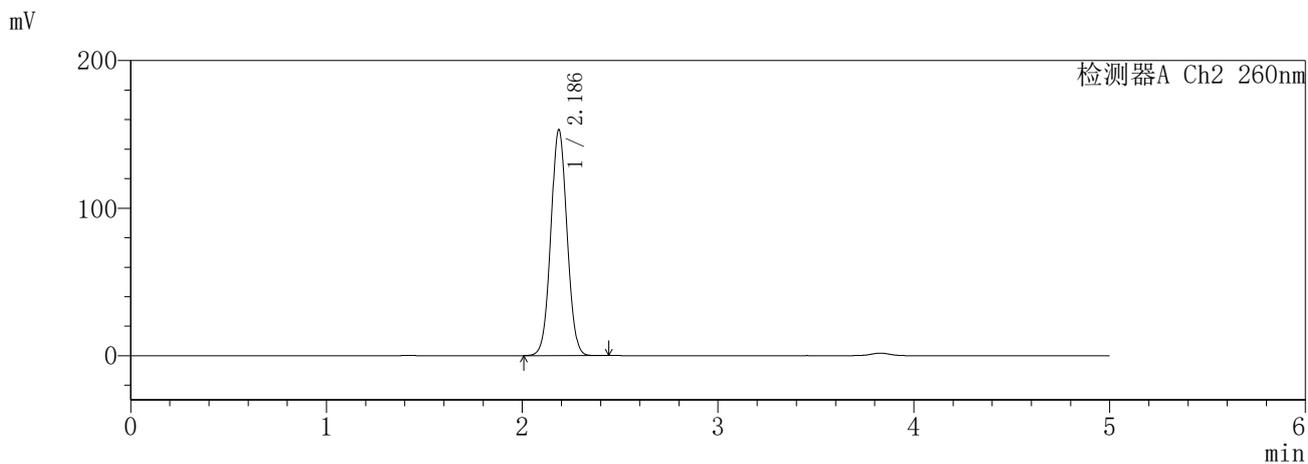
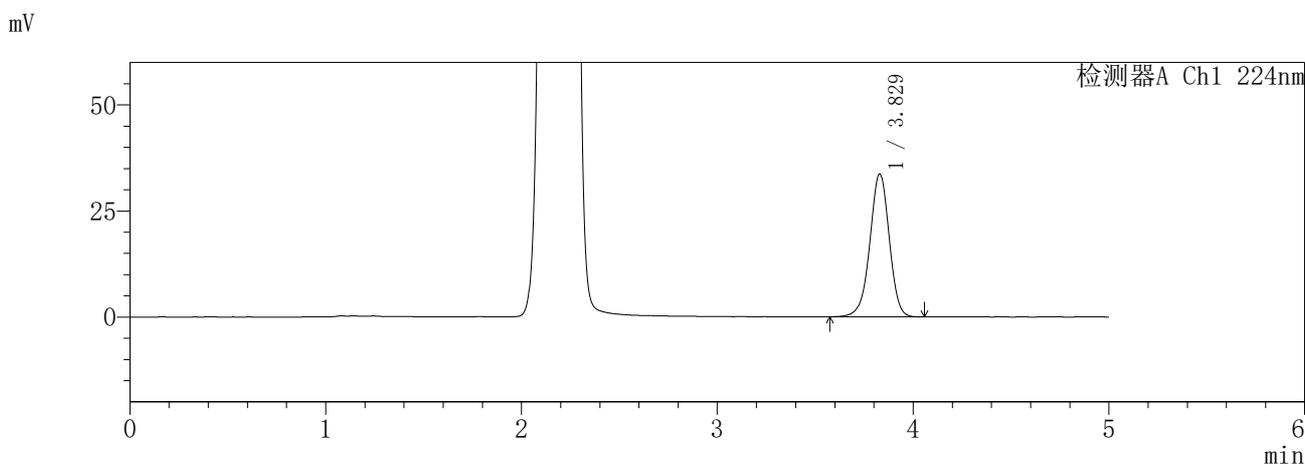
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-207-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 09:05:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:16 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	231578	100.000	33690	7315	0.970	--
总计		231578	100.000	33690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	882937	100.000	152942	3321	1.041	--
总计		882937	100.000	152942			

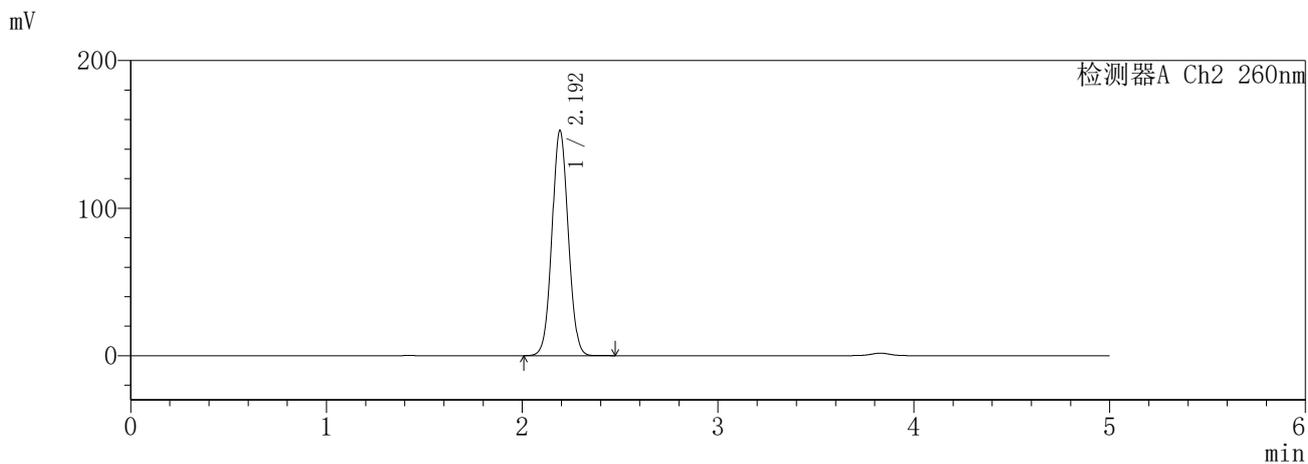
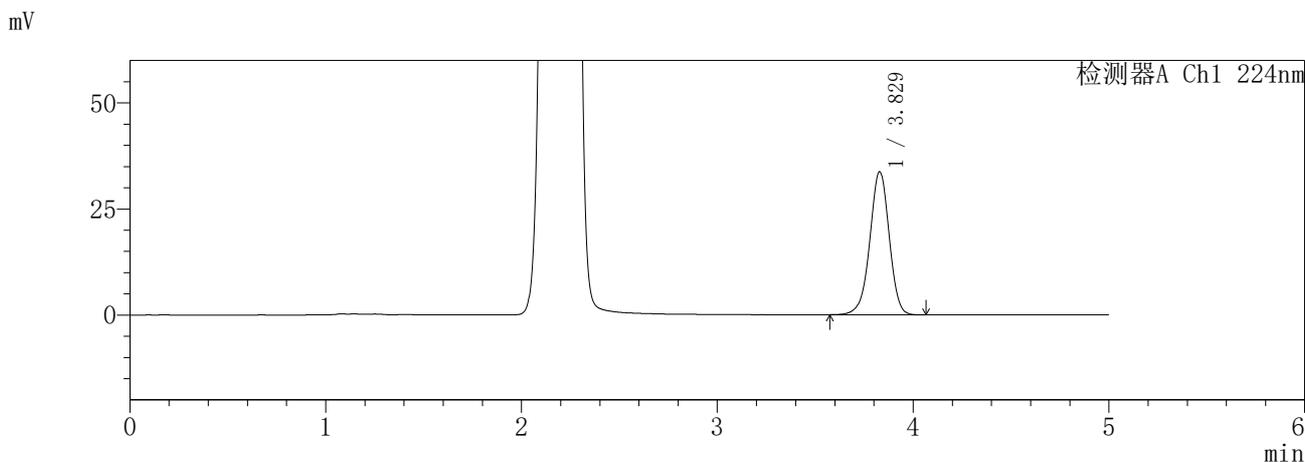
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-8/7-208-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 09:10:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	231856	100.000	33743	7328	0.970	--
总计		231856	100.000	33743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	883928	100.000	151948	3315	1.049	--
总计		883928	100.000	151948			

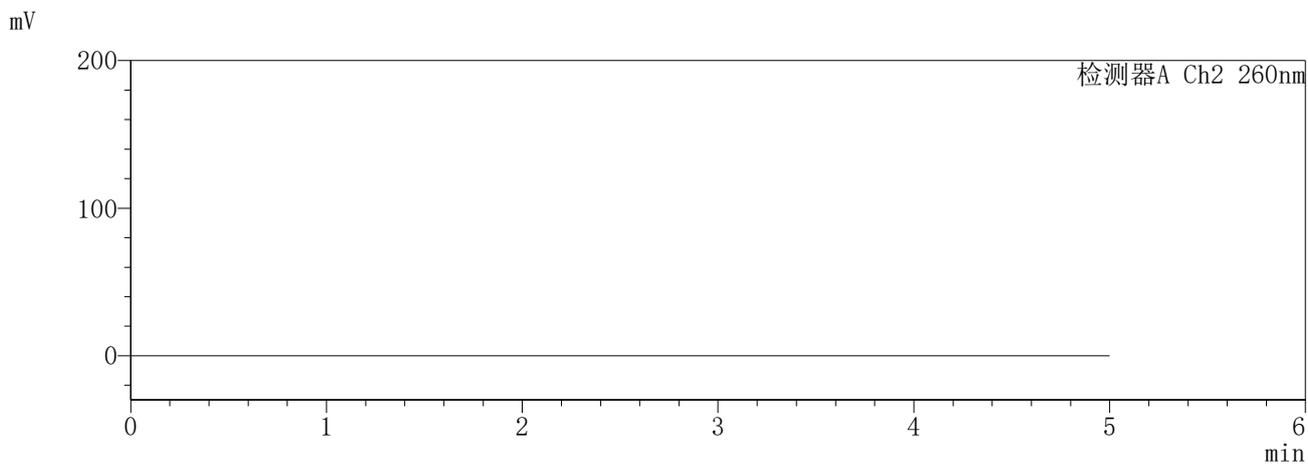
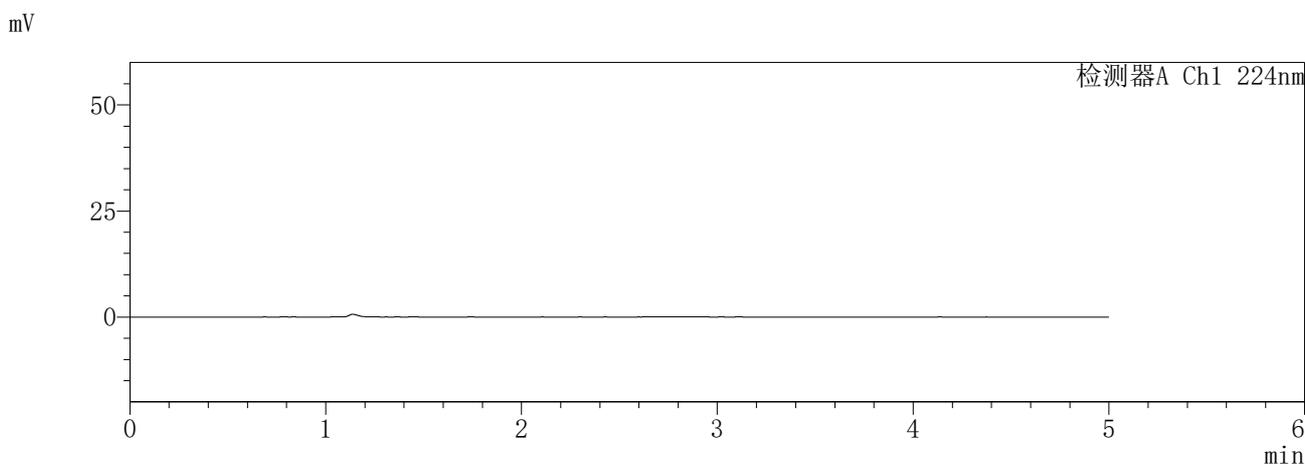
图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-1-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 14:45:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

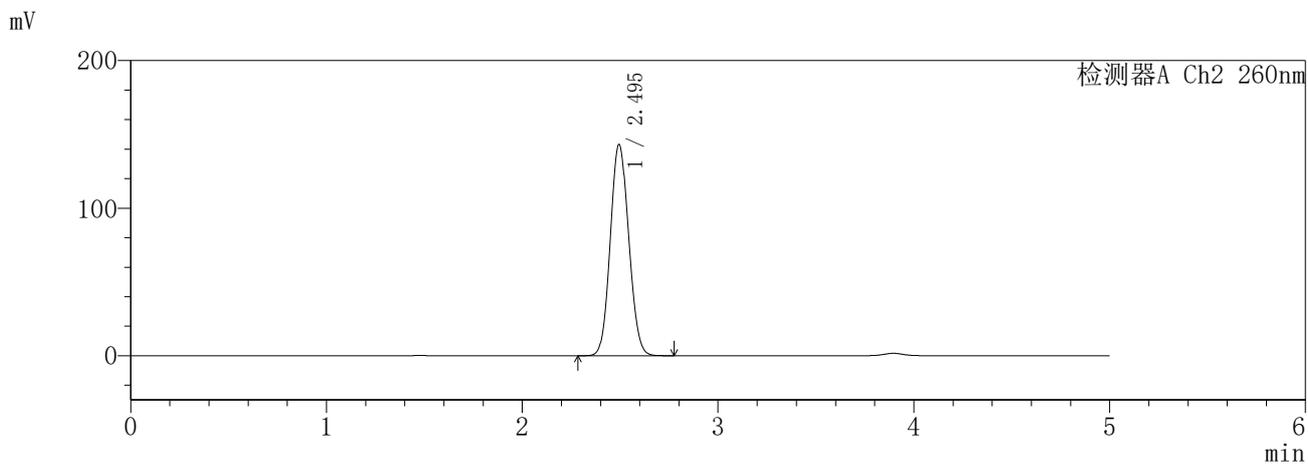
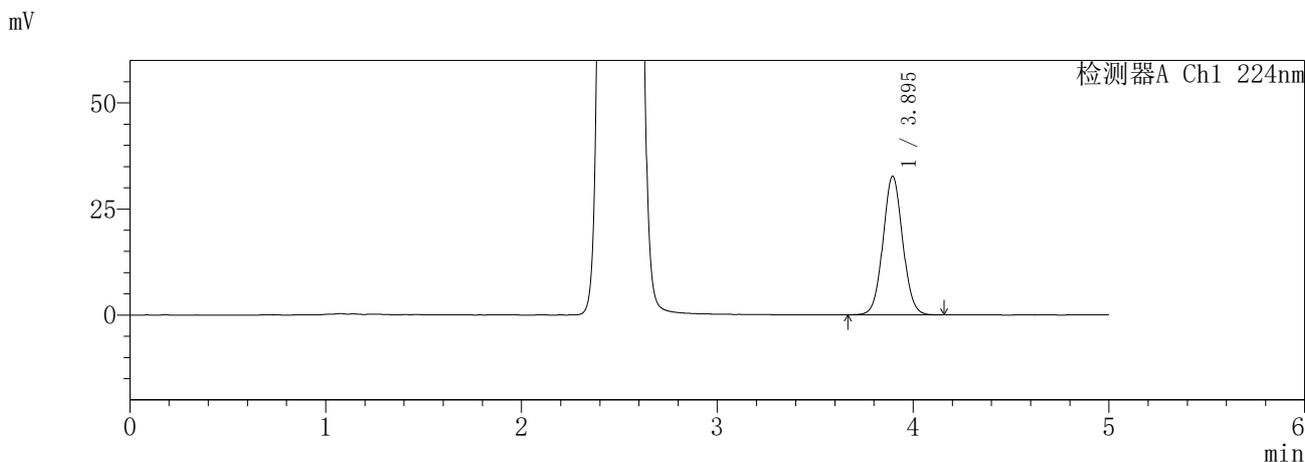
图209 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
溶剂

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-2-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 14:50:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	228624	100.000	32676	7234	1.050	--
总计		228624	100.000	32676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	940719	100.000	143023	3282	1.093	--
总计		940719	100.000	143023			

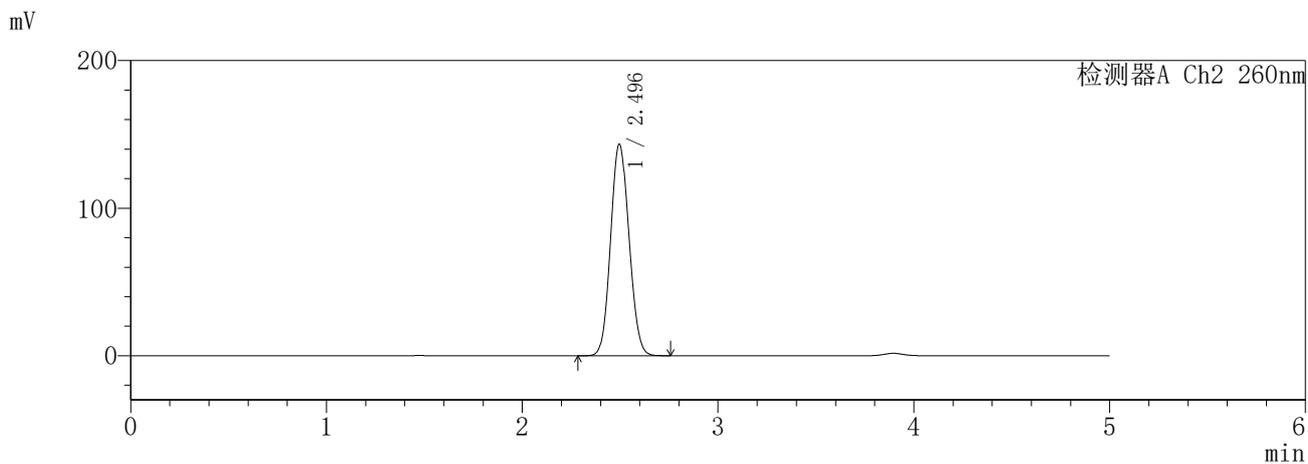
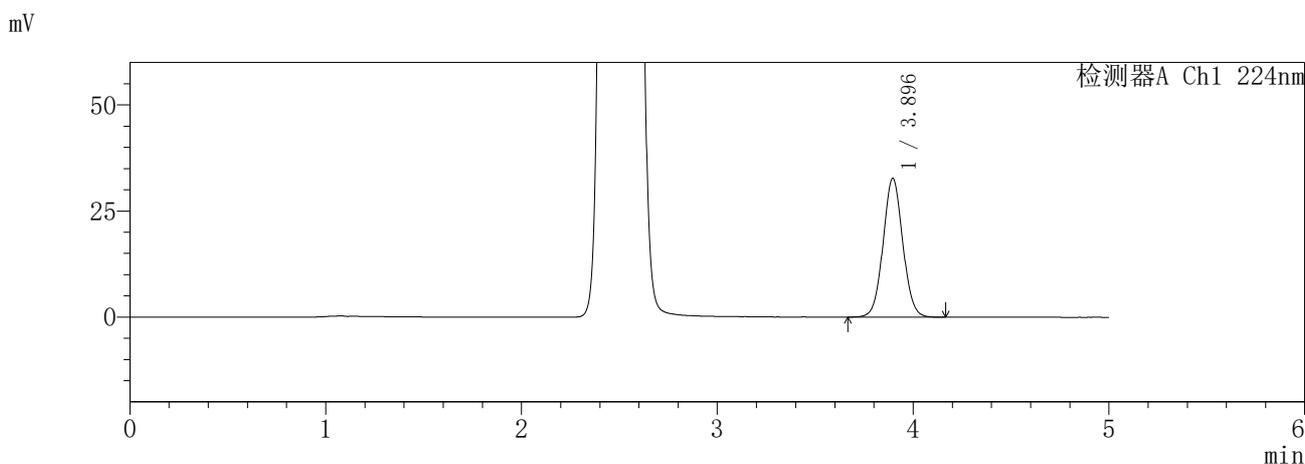
图210 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-3-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 14:56:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	229292	100.000	32744	7229	1.050	--
总计		229292	100.000	32744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	941692	100.000	143393	3291	1.093	--
总计		941692	100.000	143393			

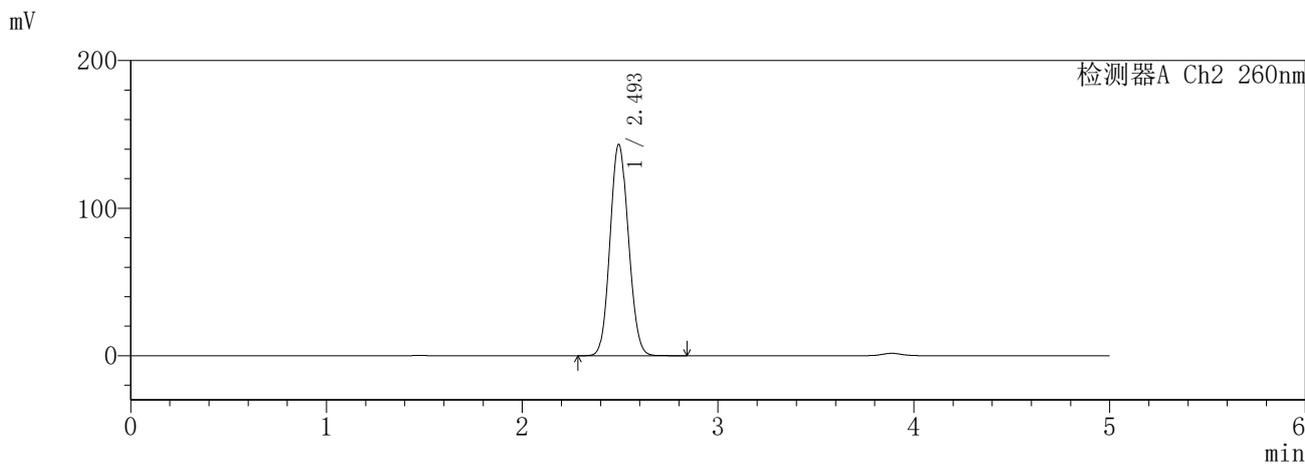
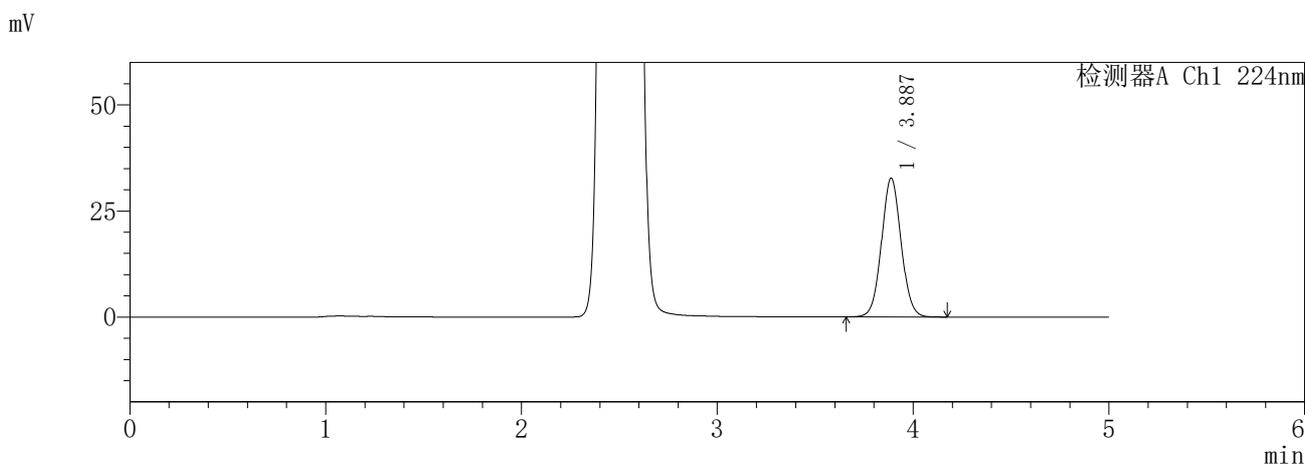
图211 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-4-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:01:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	228763	100.000	32748	7240	1.051	--
总计		228763	100.000	32748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	940526	100.000	142731	3288	1.095	--
总计		940526	100.000	142731			

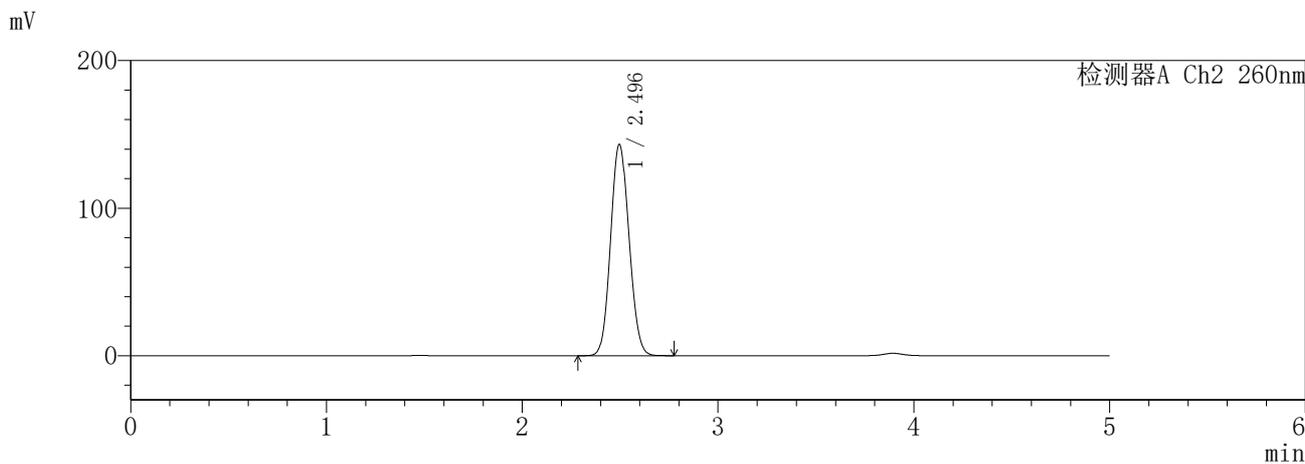
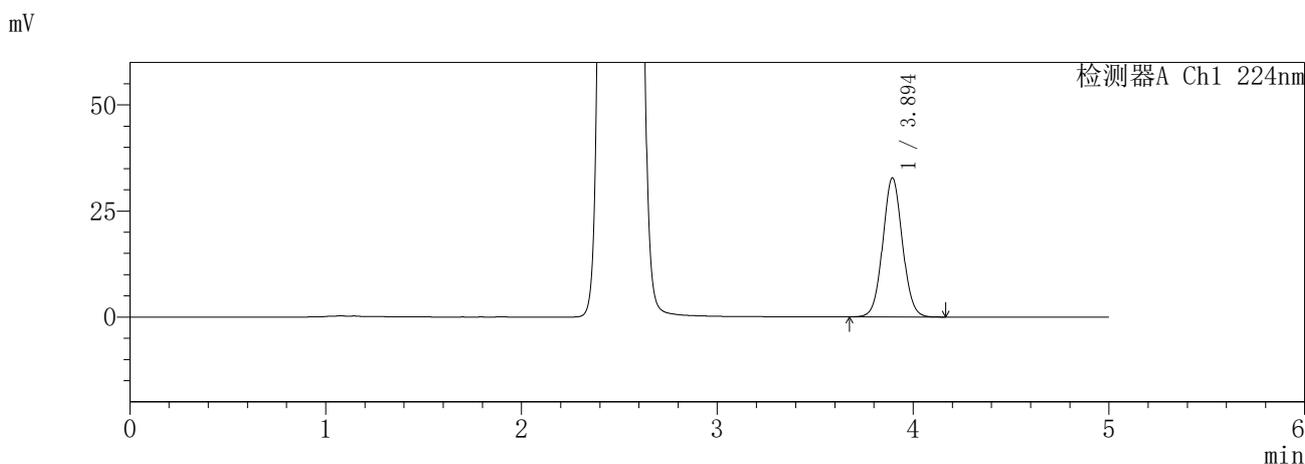
图212 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-5-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:06:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:08:57 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	229206	100.000	32736	7230	1.050	--
总计		229206	100.000	32736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	941410	100.000	143284	3288	1.093	--
总计		941410	100.000	143284			

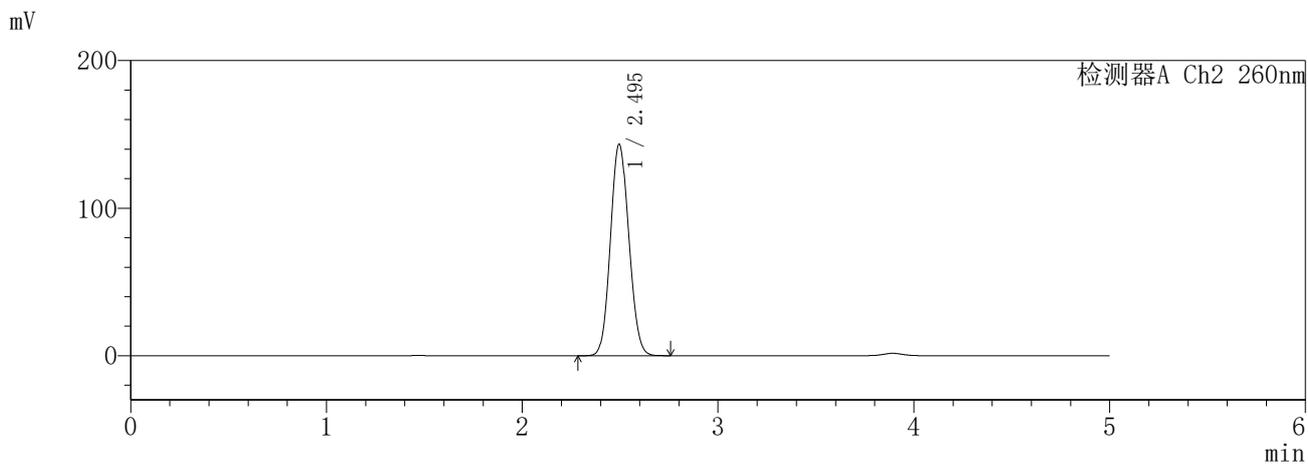
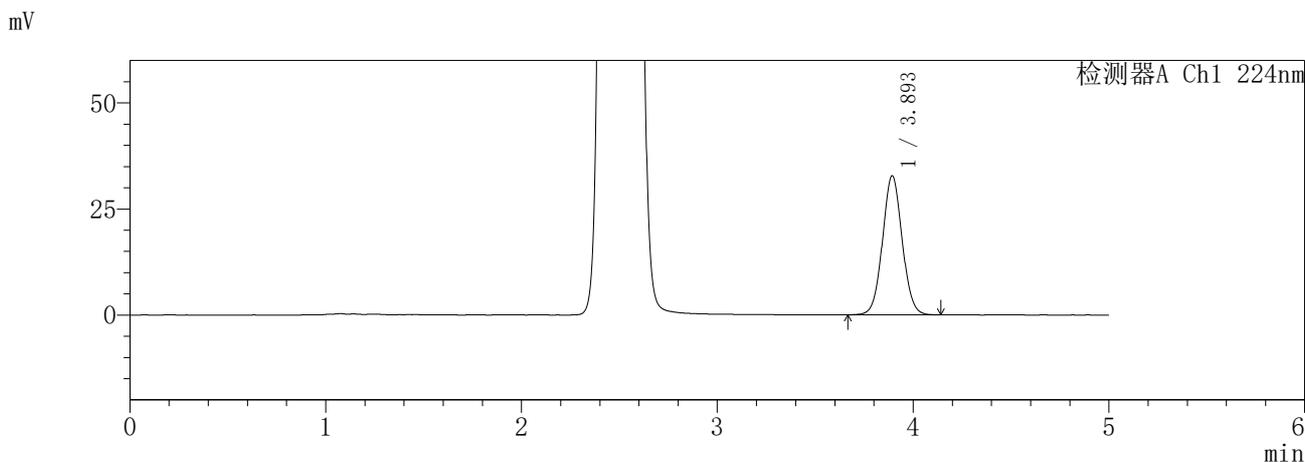
图213 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-6-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:12:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:00 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	229410	100.000	32677	7224	1.050	--
总计		229410	100.000	32677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	941993	100.000	143295	3287	1.094	--
总计		941993	100.000	143295			

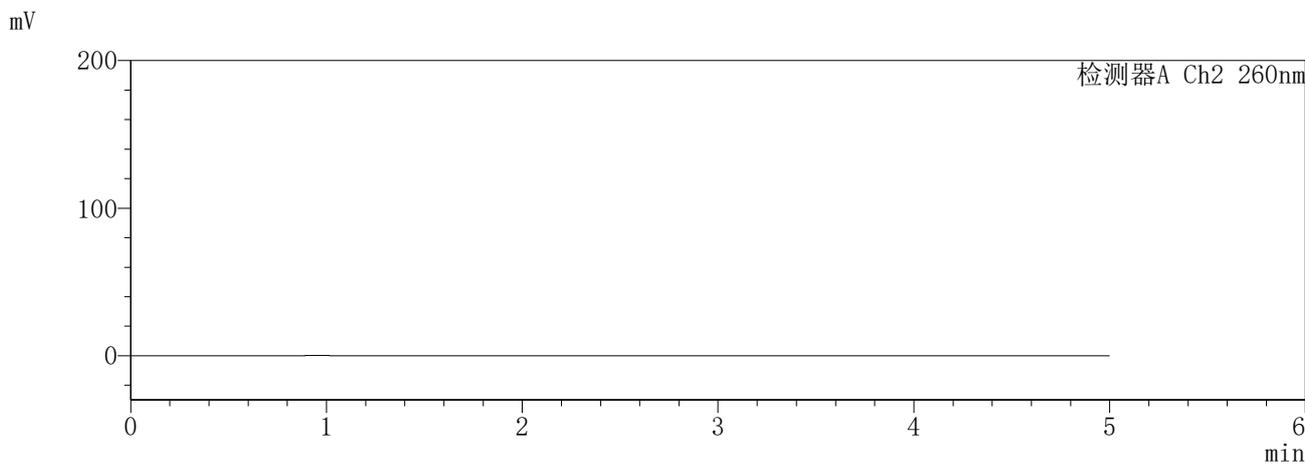
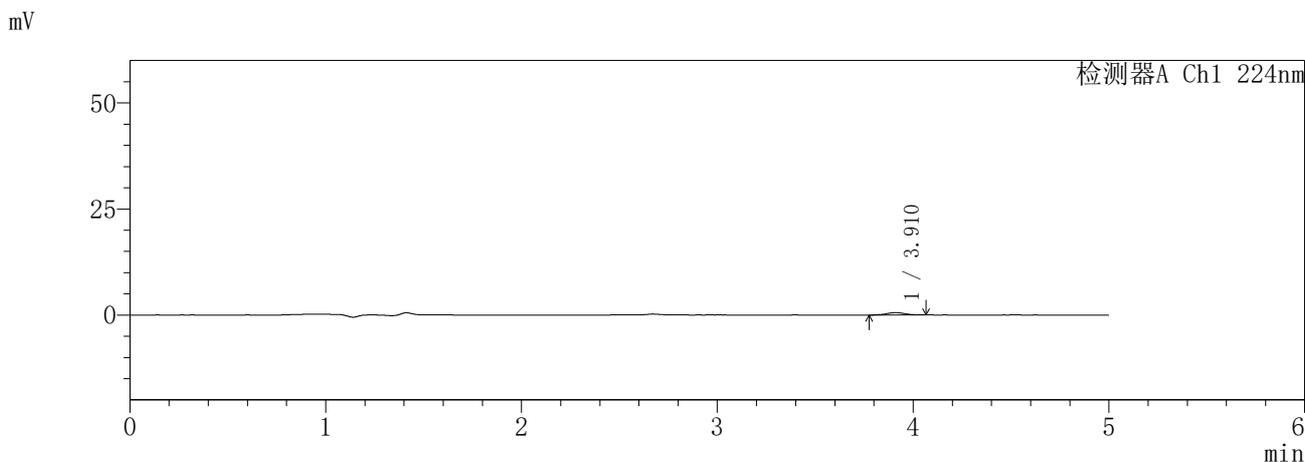
图214 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-7-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:17:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	3668	100.000	554	7998	1.022	--
总计		3668	100.000	554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

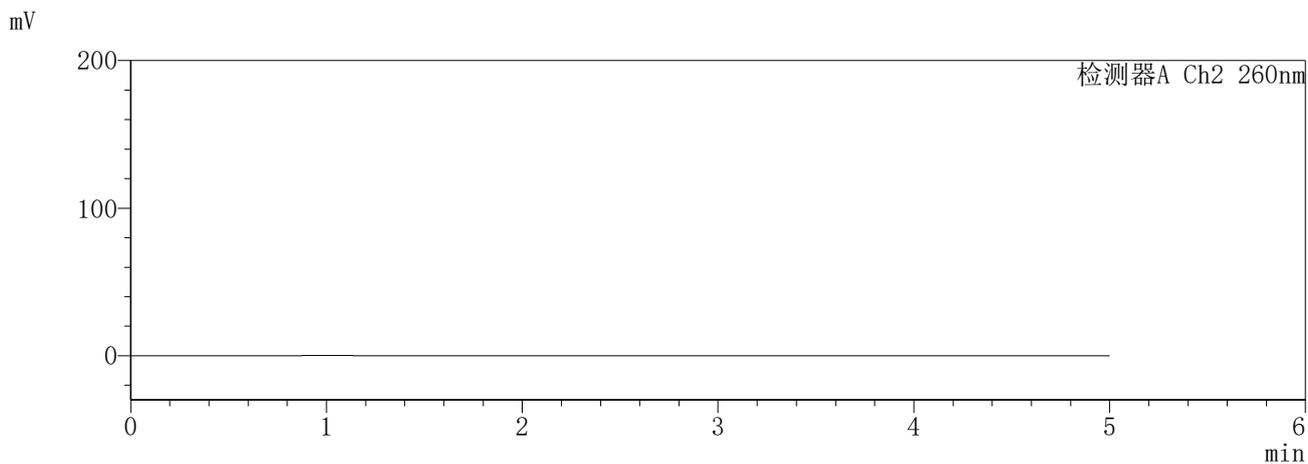
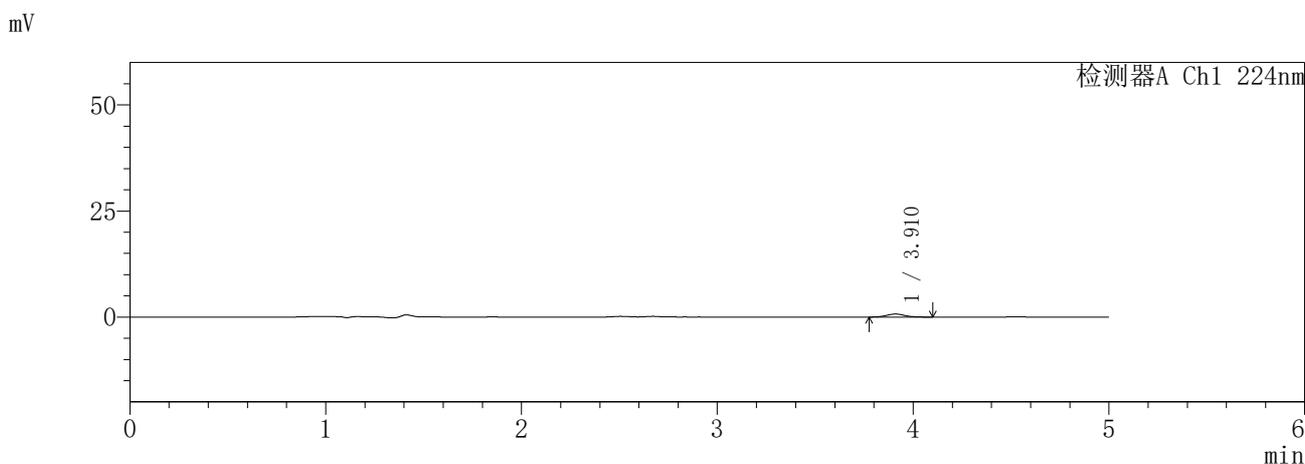
图215 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-8-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:23:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:05 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	4628	100.000	707	8440	1.108	--
总计		4628	100.000	707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

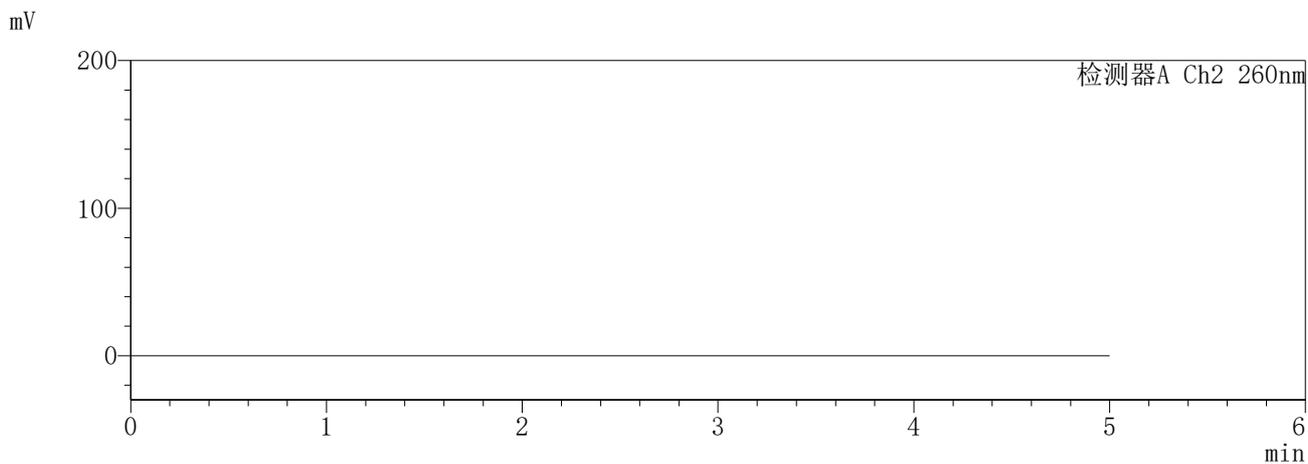
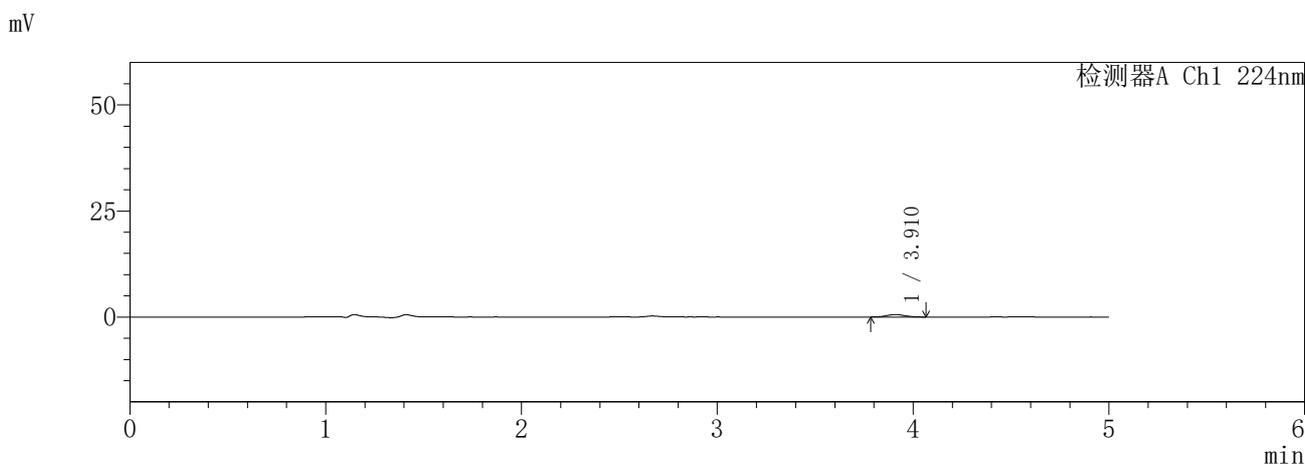
图216 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-9-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:28:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:07 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	3804	100.000	585	8470	1.062	--
总计		3804	100.000	585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

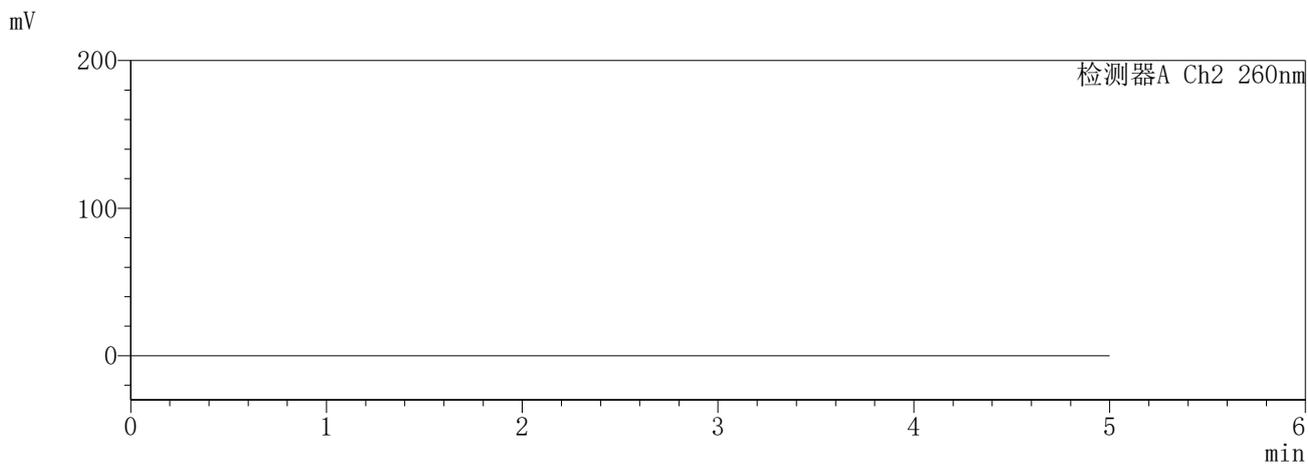
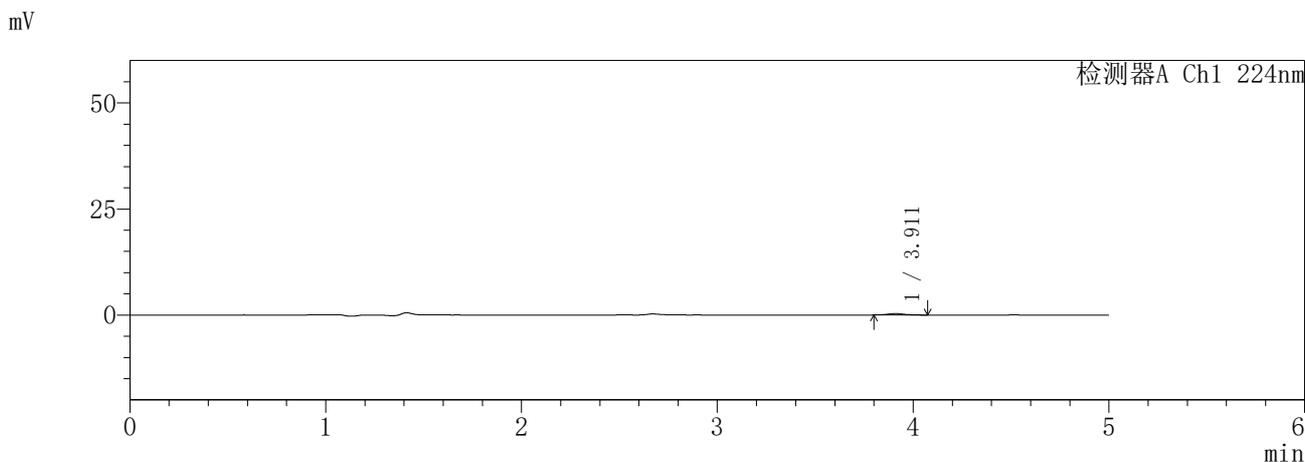
图217 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-10-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:33:45 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:10 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	2023	100.000	326	9619	1.142	--
总计		2023	100.000	326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

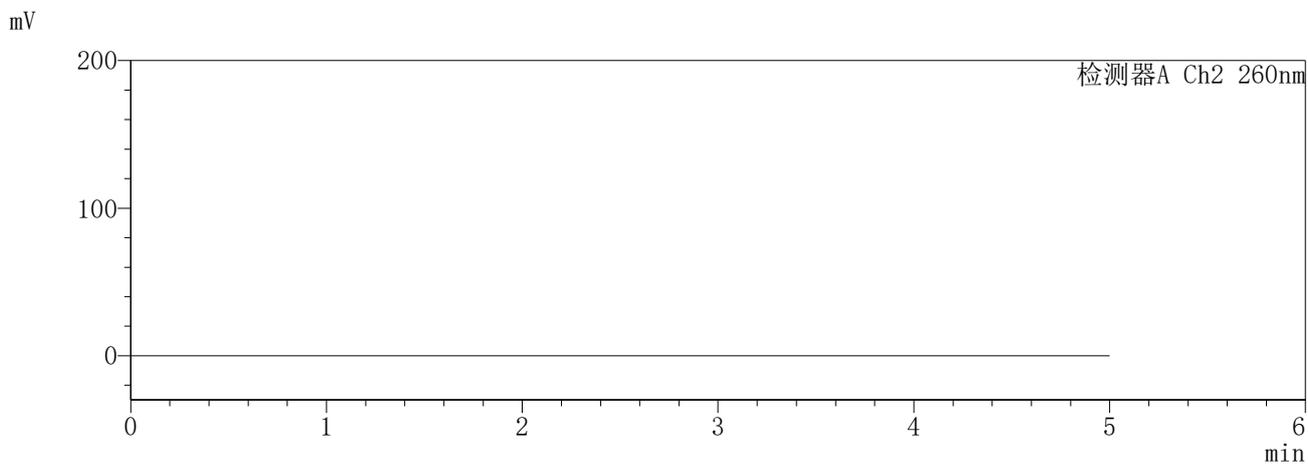
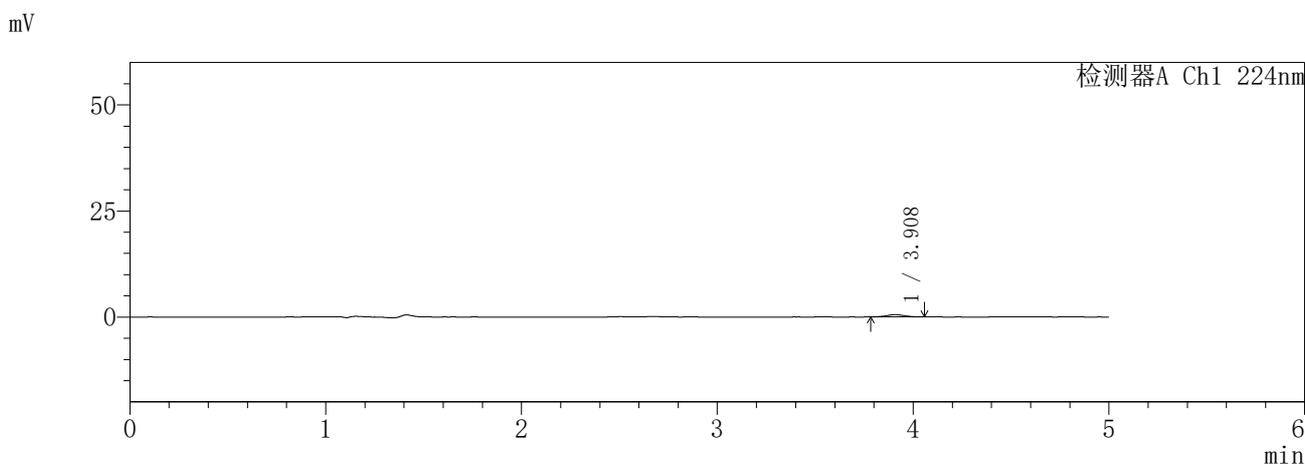
图218 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-11-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:39:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	3421	100.000	532	8065	1.016	--
总计		3421	100.000	532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

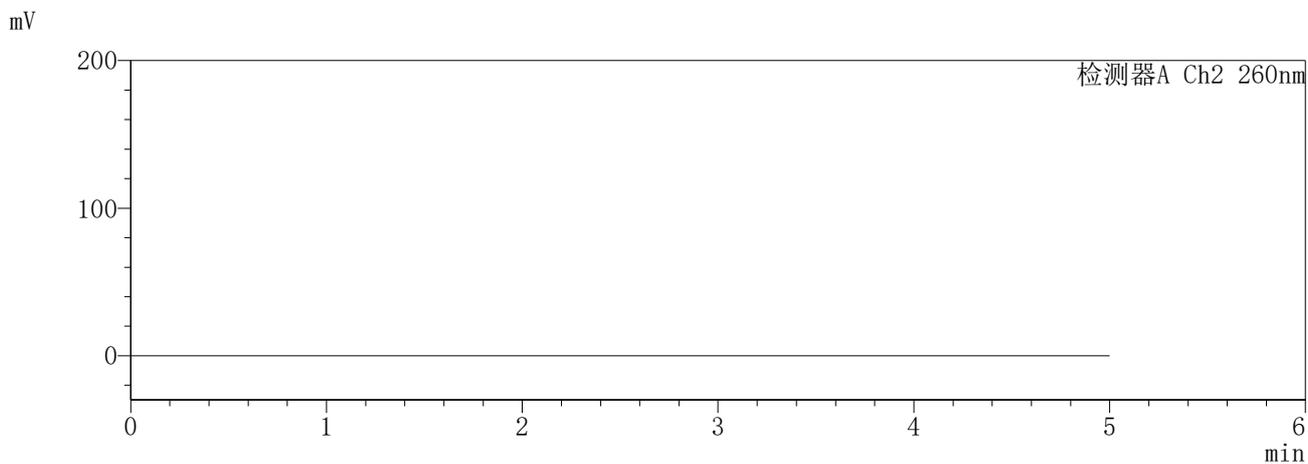
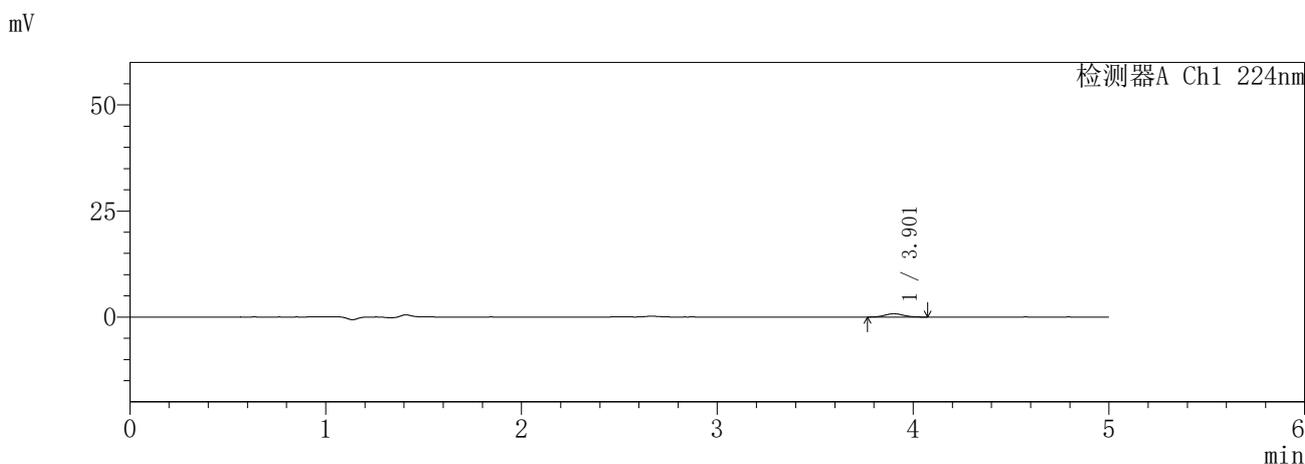
图219 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-12-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:44:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	5213	100.000	778	7868	1.059	--
总计		5213	100.000	778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

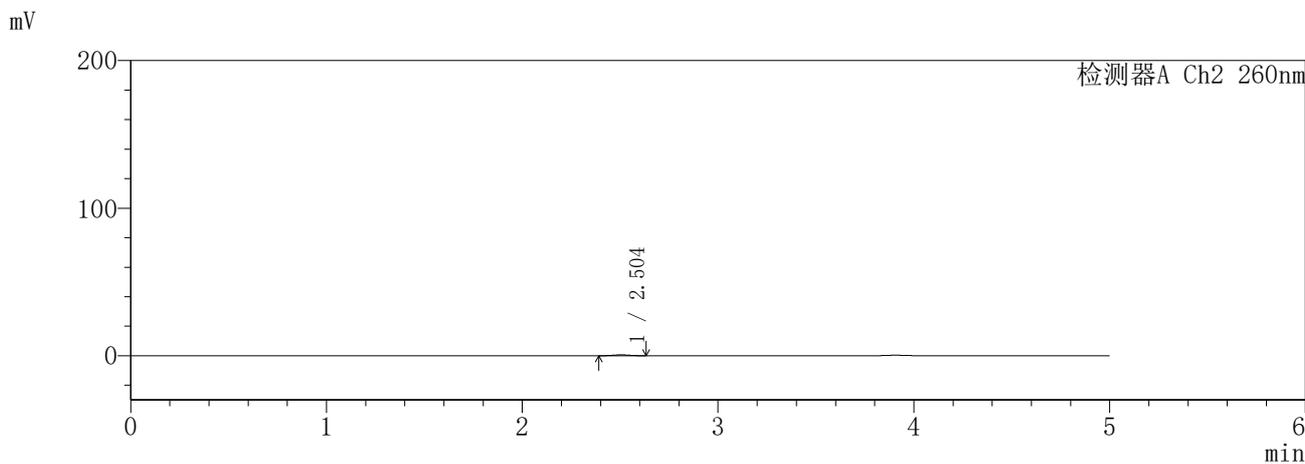
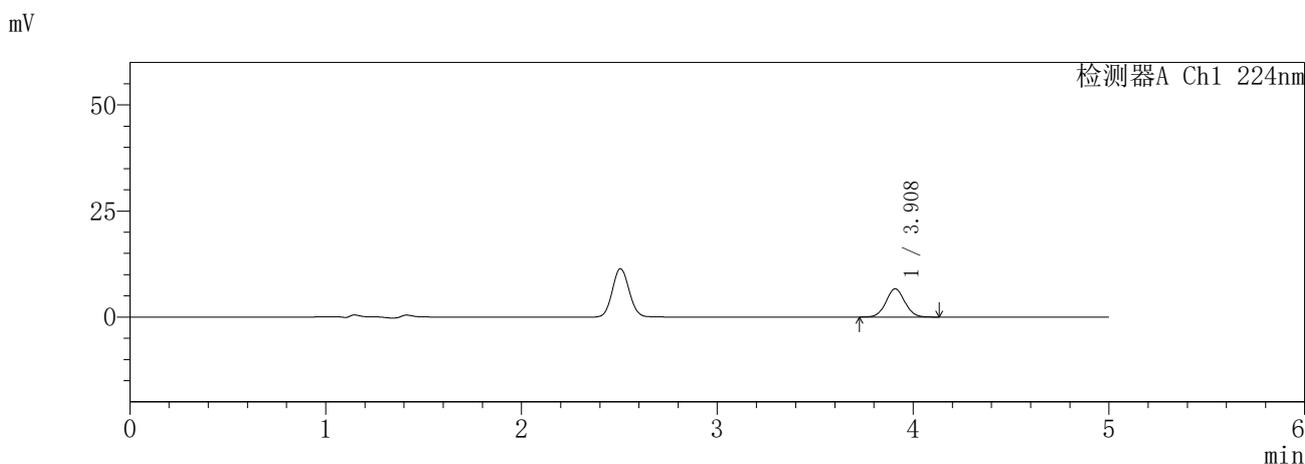
图220 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-13-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 15:49:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	44837	100.000	6650	7907	1.044	--
总计		44837	100.000	6650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	3308	100.000	579	4337	1.059	--
总计		3308	100.000	579			

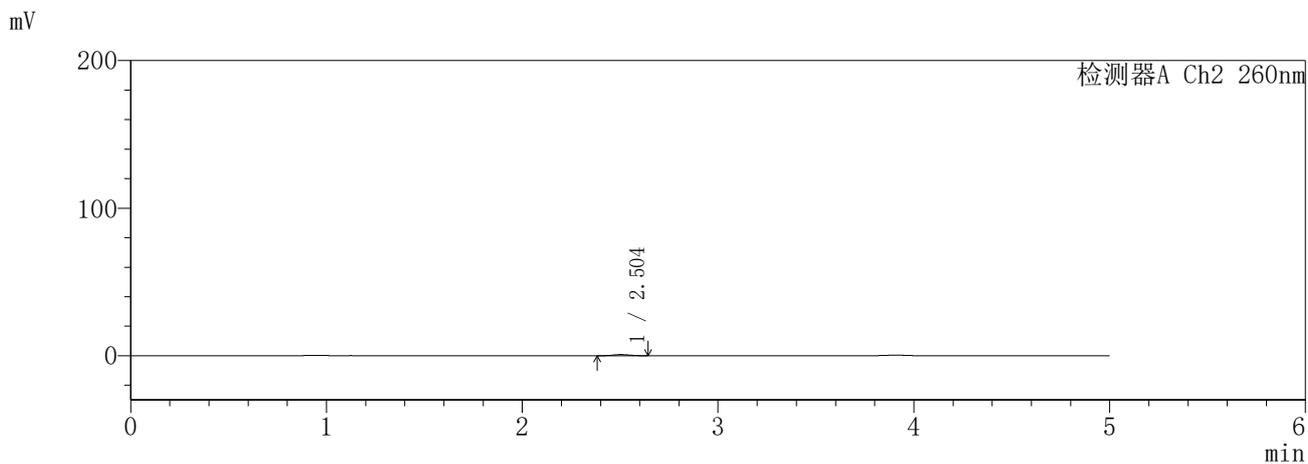
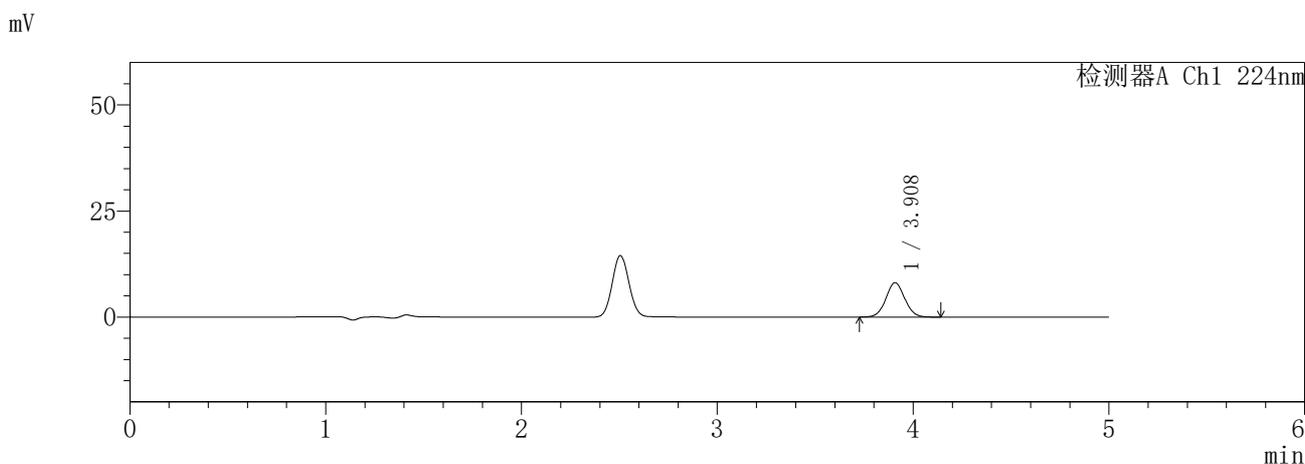
图221 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-14-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/14 15:55:12 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:20  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	54468	100.000	8112	7944	1.051	--
总计		54468	100.000	8112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	4454	100.000	754	4061	1.060	--
总计		4454	100.000	754			

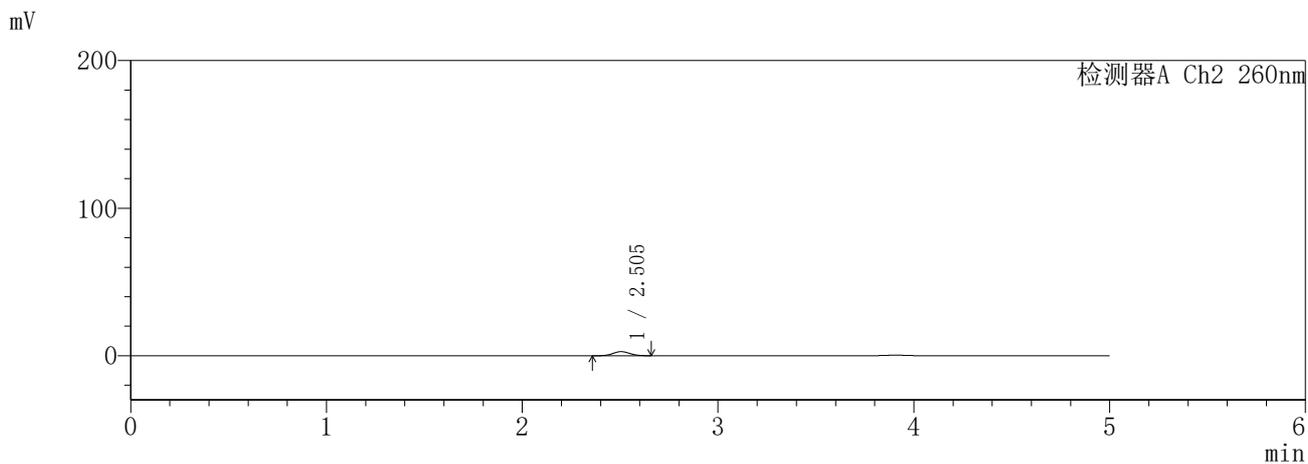
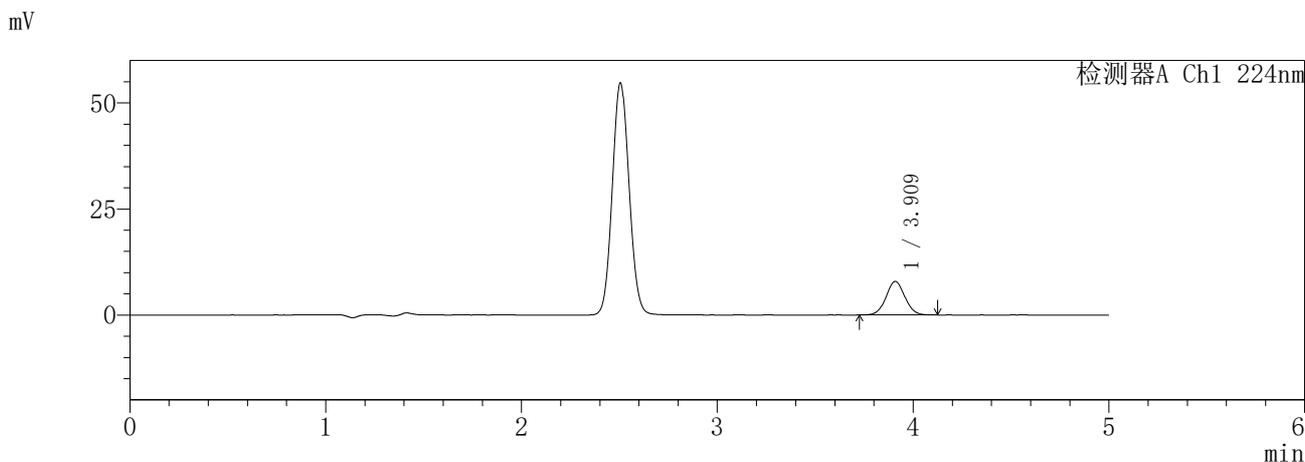
图222 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-15-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:00:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:23 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	53044	100.000	7878	7899	1.043	--
总计		53044	100.000	7878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	16407	100.000	2754	4014	1.068	--
总计		16407	100.000	2754			

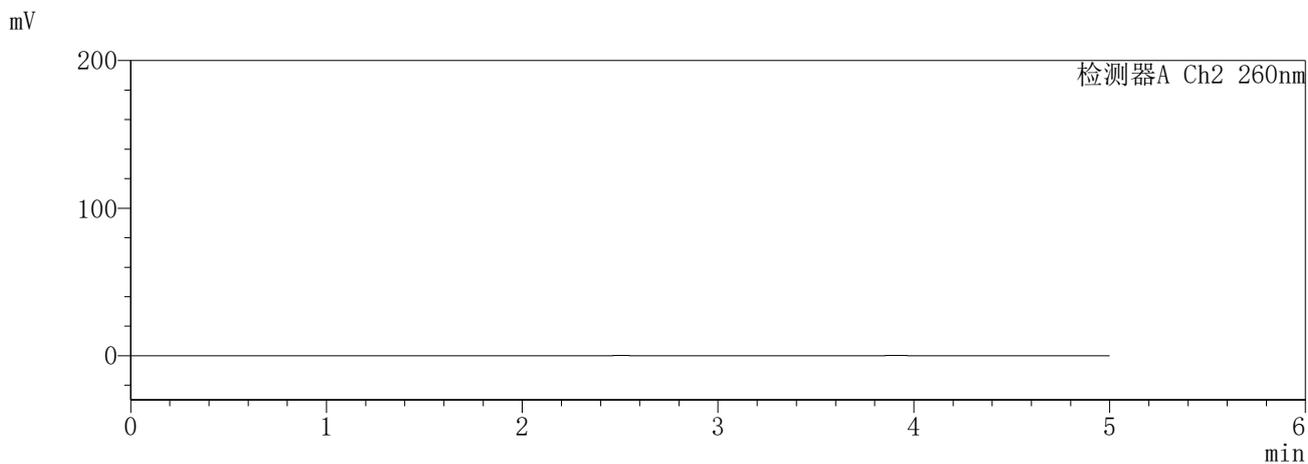
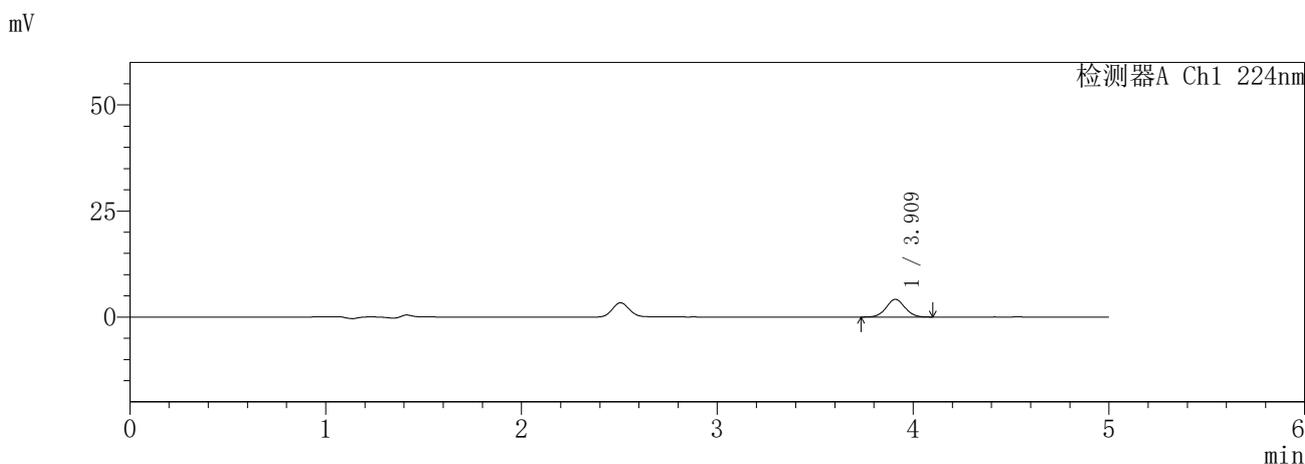
图223 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-16-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:05:56 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	27951	100.000	4151	7954	1.040	--
总计		27951	100.000	4151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

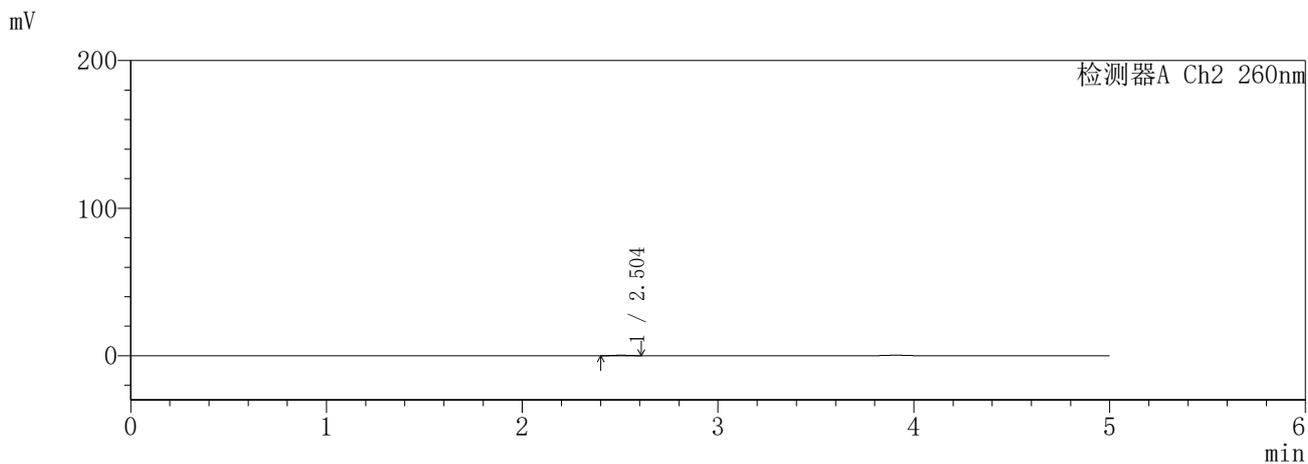
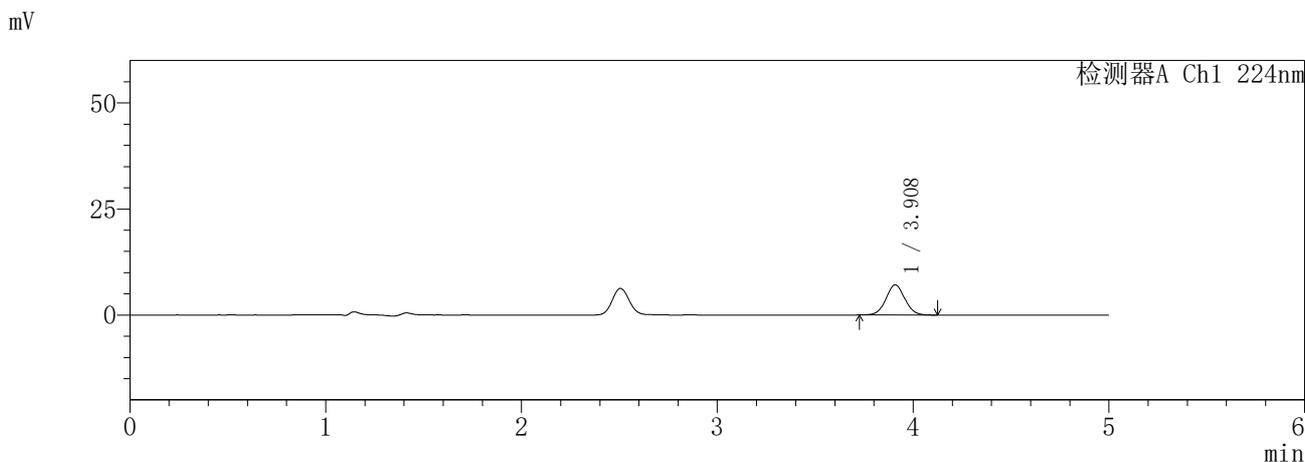
图224 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-17-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:11:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	47675	100.000	7088	7887	1.045	--
总计		47675	100.000	7088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	1795	100.000	320	4324	1.008	--
总计		1795	100.000	320			

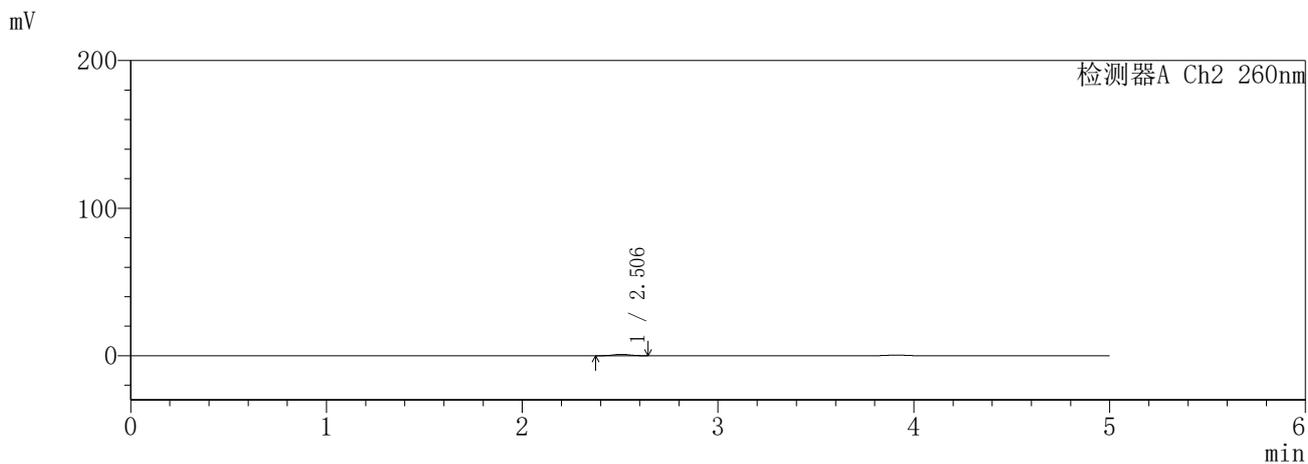
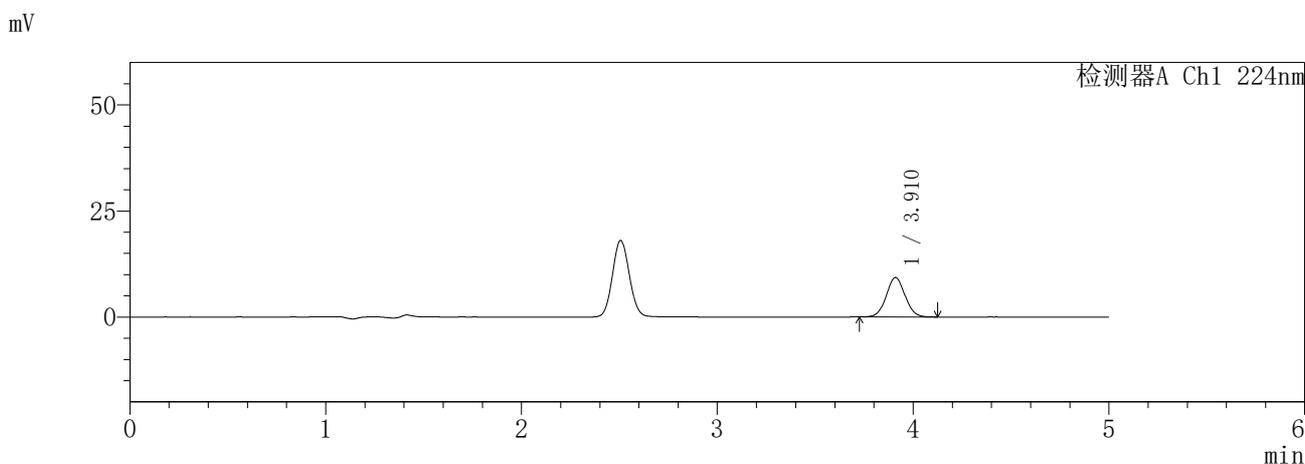
图225 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-18-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:16:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	62164	100.000	9274	7921	1.047	--
总计		62164	100.000	9274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	5392	100.000	901	4233	1.022	--
总计		5392	100.000	901			

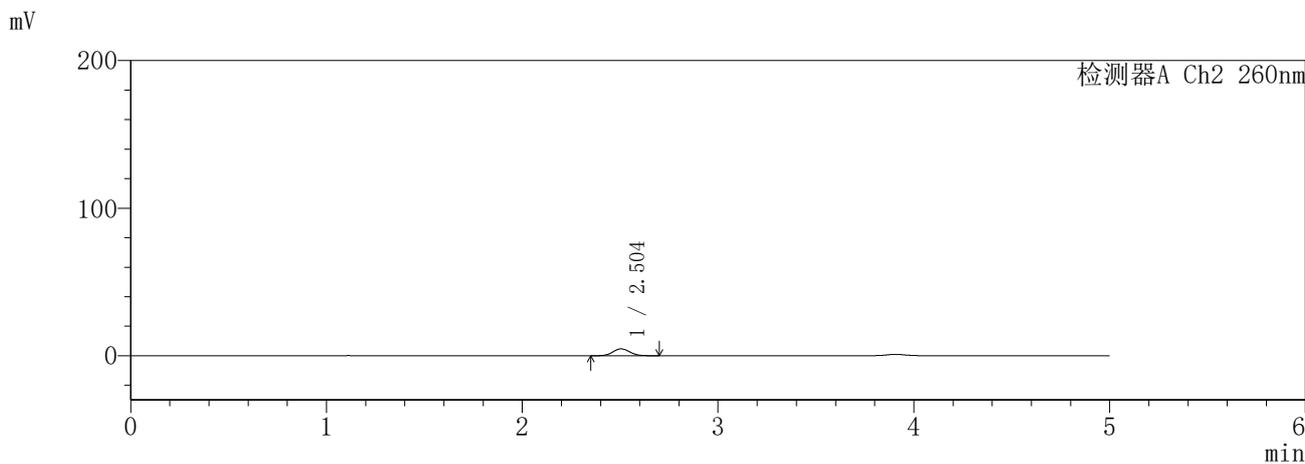
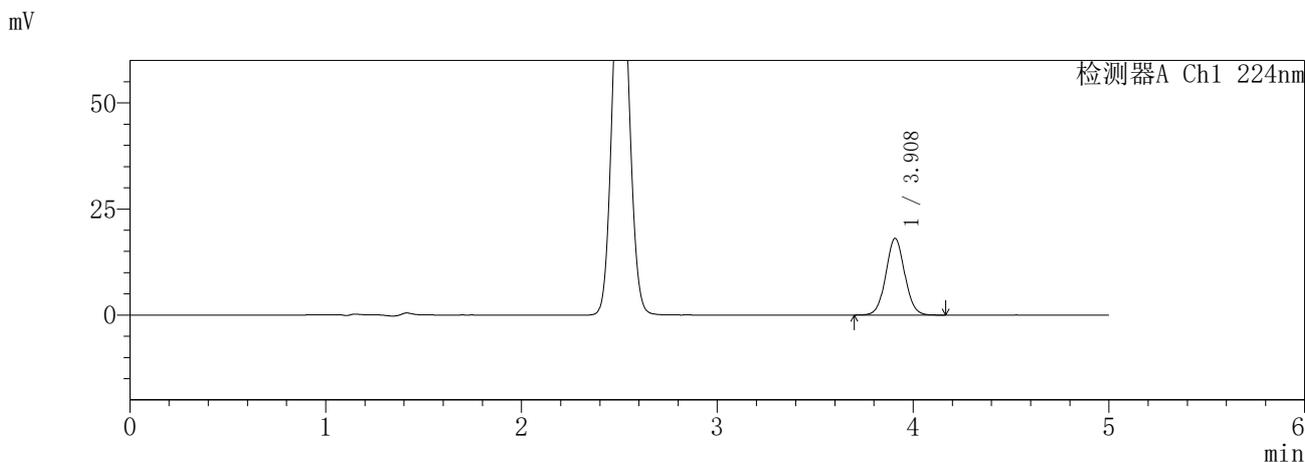
图226 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-19-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:22:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:33 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	121499	100.000	18061	7938	1.047	--
总计		121499	100.000	18061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	27917	100.000	4643	3983	1.072	--
总计		27917	100.000	4643			

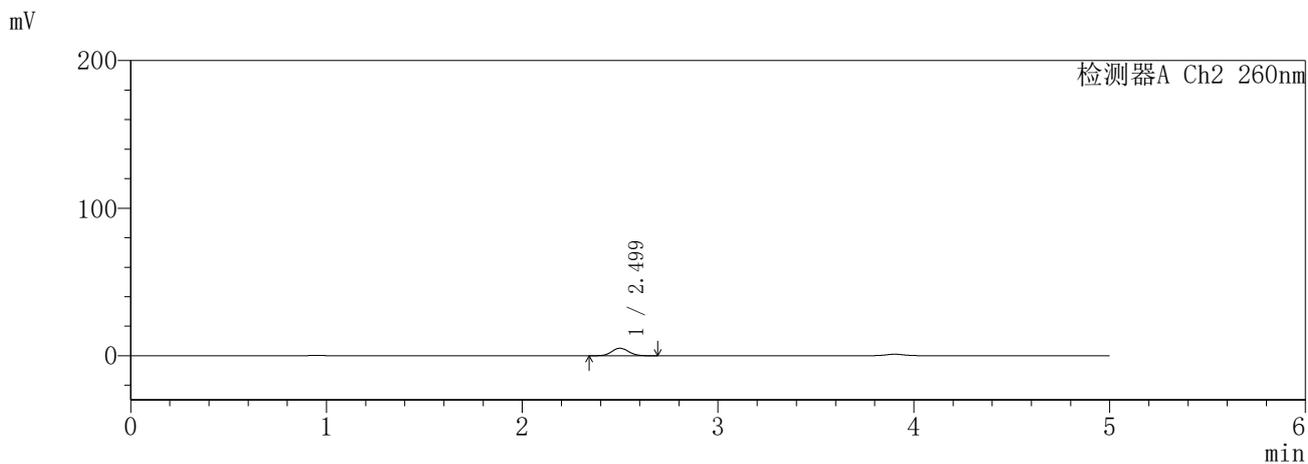
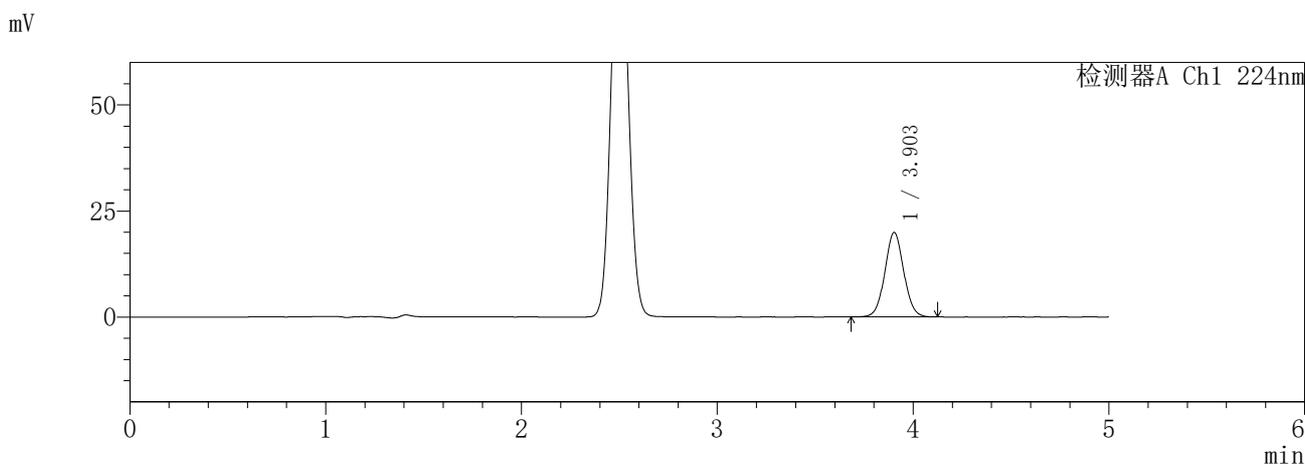
图227 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-20-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:27:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	134009	100.000	19915	7872	1.043	--
总计		134009	100.000	19915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	30417	100.000	5074	3968	1.077	--
总计		30417	100.000	5074			

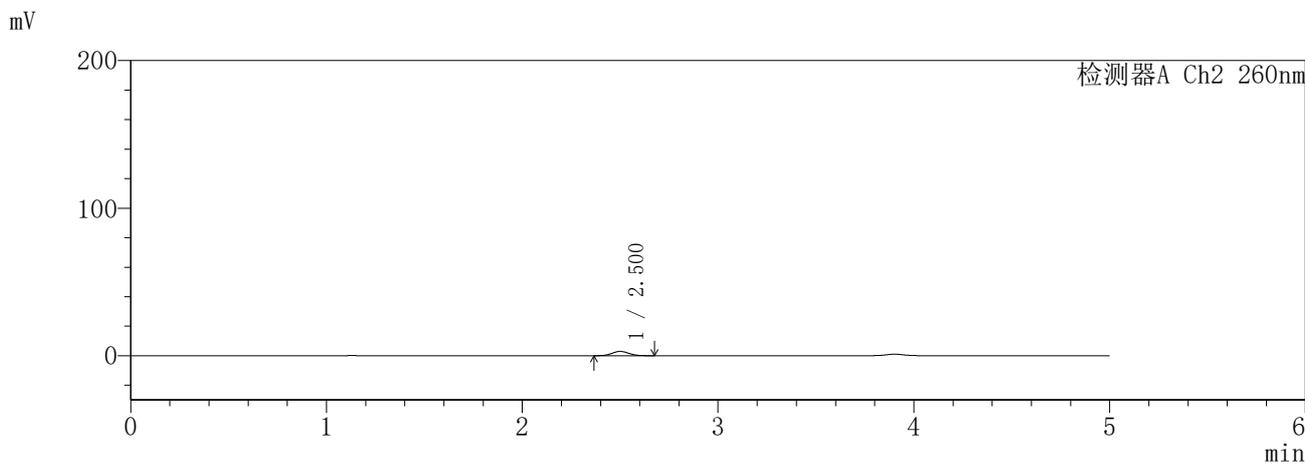
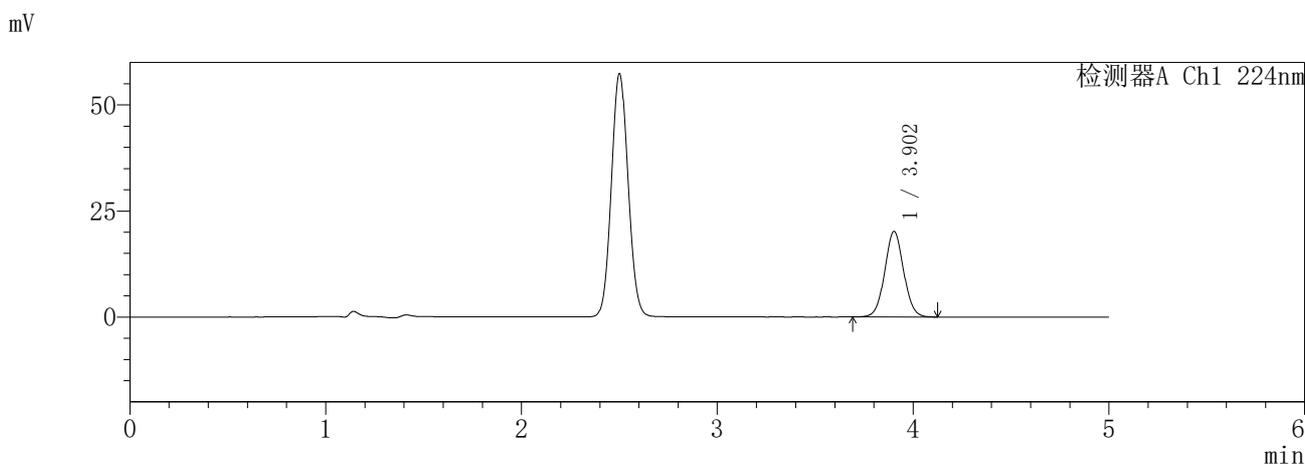
图228 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-21-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:32:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	135759	100.000	20154	7860	1.043	--
总计		135759	100.000	20154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	17165	100.000	2880	3987	1.064	--
总计		17165	100.000	2880			

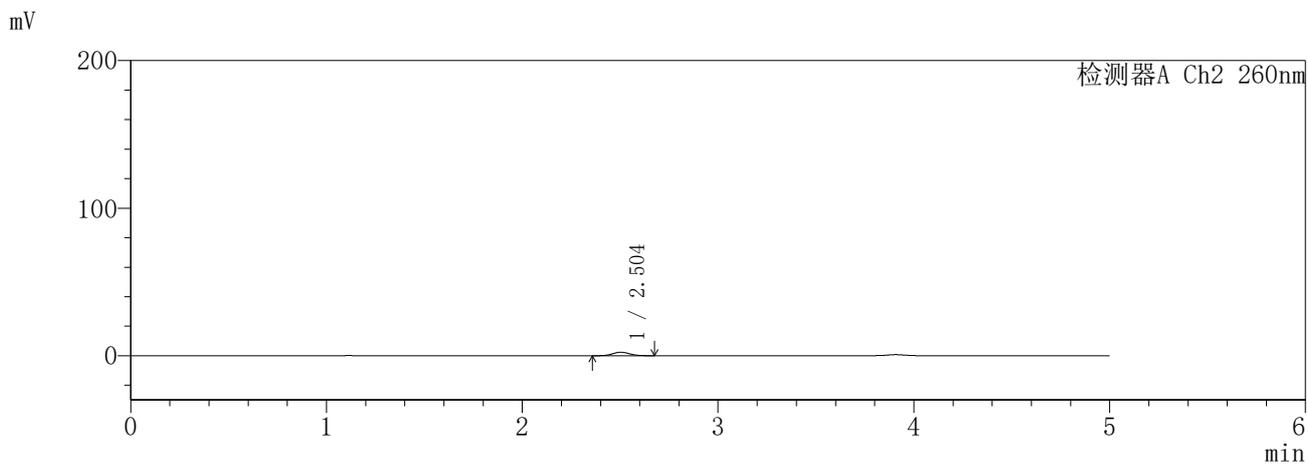
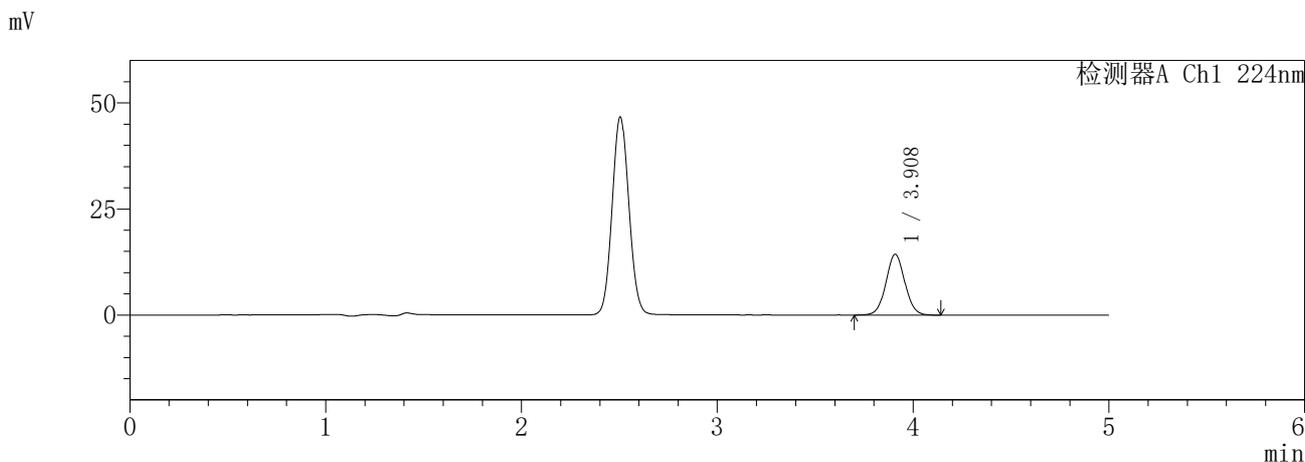
图229 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-22-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:38:09 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:41 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	96553	100.000	14302	7869	1.046	--
总计		96553	100.000	14302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	13882	100.000	2337	4024	1.077	--
总计		13882	100.000	2337			

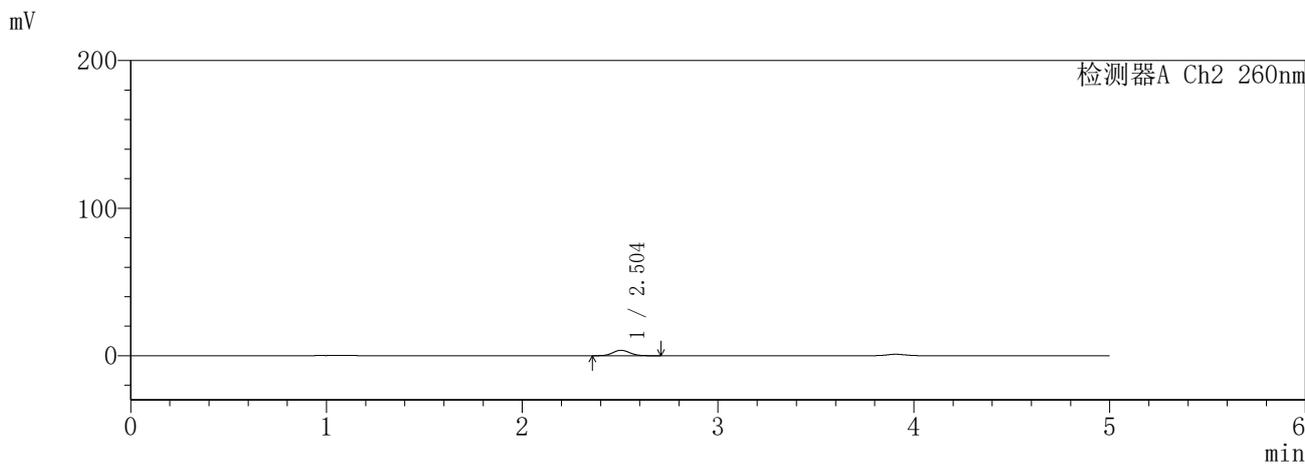
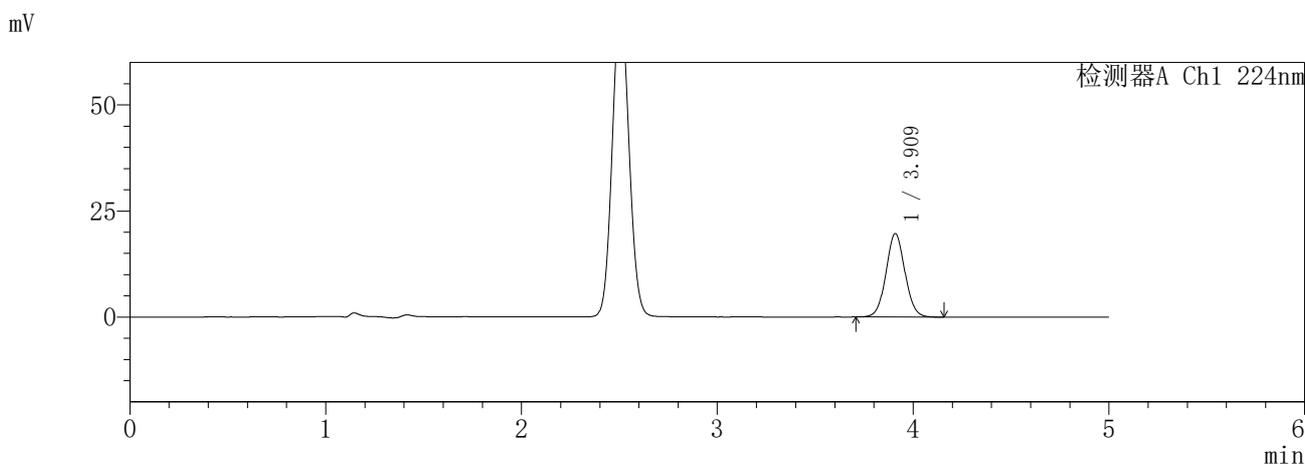
图230 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-23-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:43:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:43 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	132452	100.000	19595	7876	1.049	--
总计		132452	100.000	19595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	21983	100.000	3664	3995	1.080	--
总计		21983	100.000	3664			

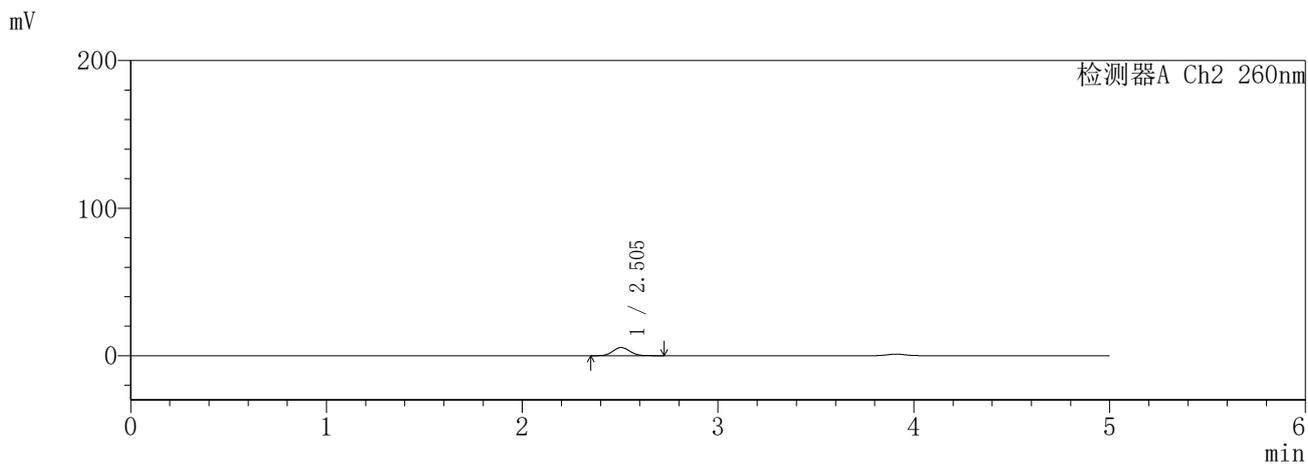
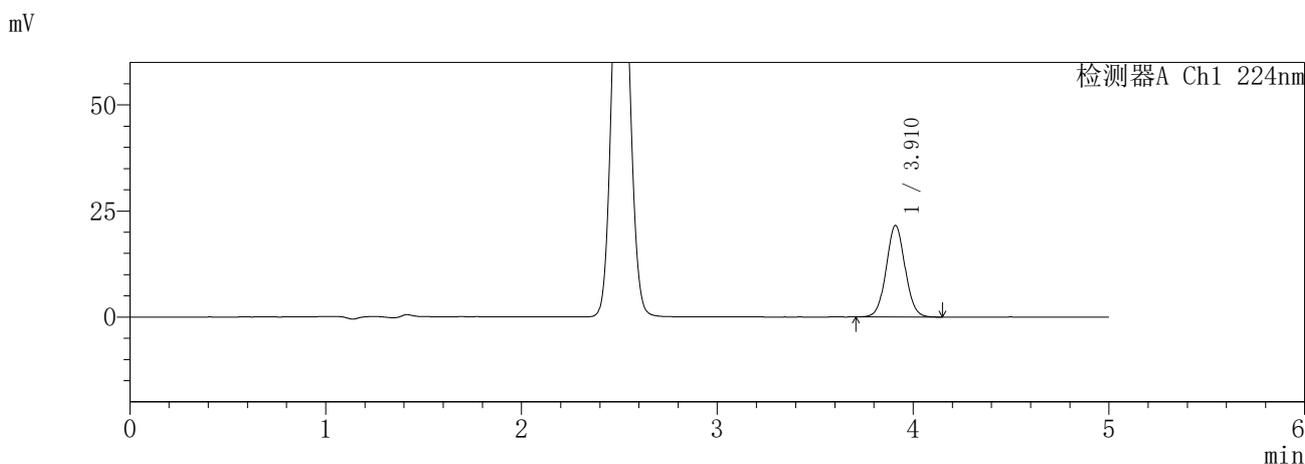
图231 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-24-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:48:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	144782	100.000	21507	7913	1.045	--
总计		144782	100.000	21507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	33336	100.000	5535	3947	1.075	--
总计		33336	100.000	5535			

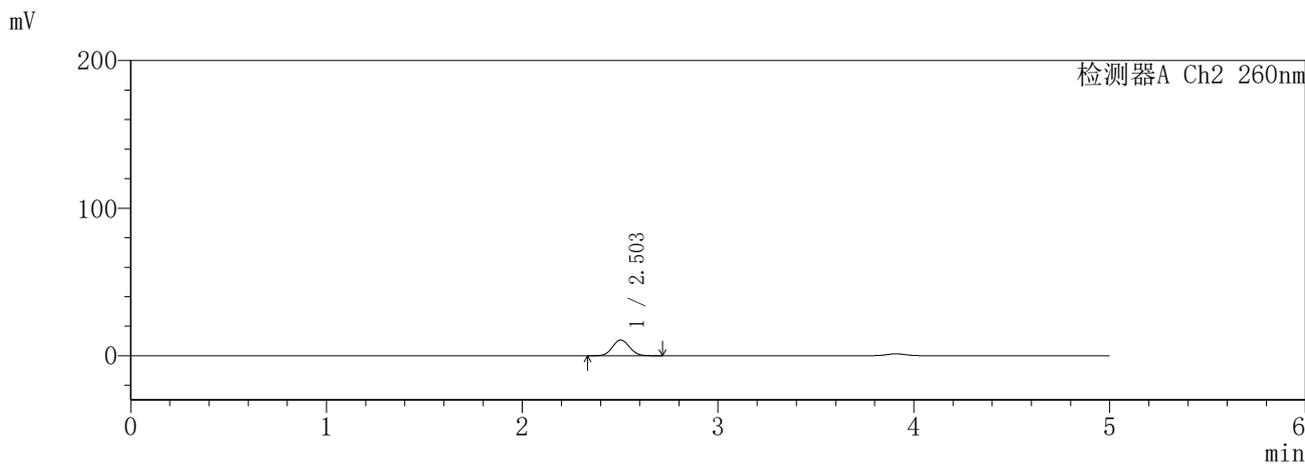
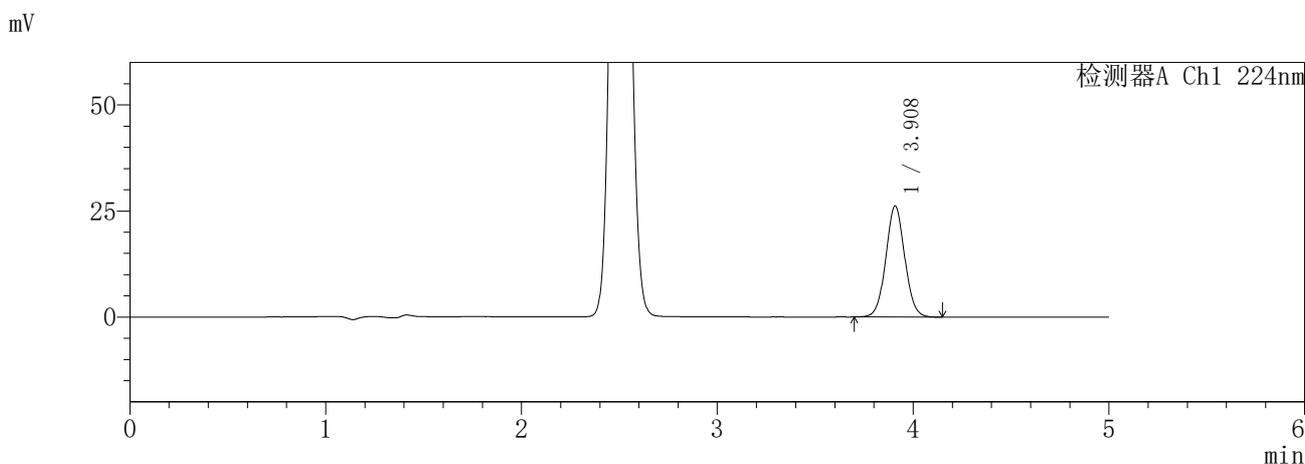
图232 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-25-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:54:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	176066	100.000	26121	7880	1.045	--
总计		176066	100.000	26121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	64641	100.000	10647	3894	1.071	--
总计		64641	100.000	10647			

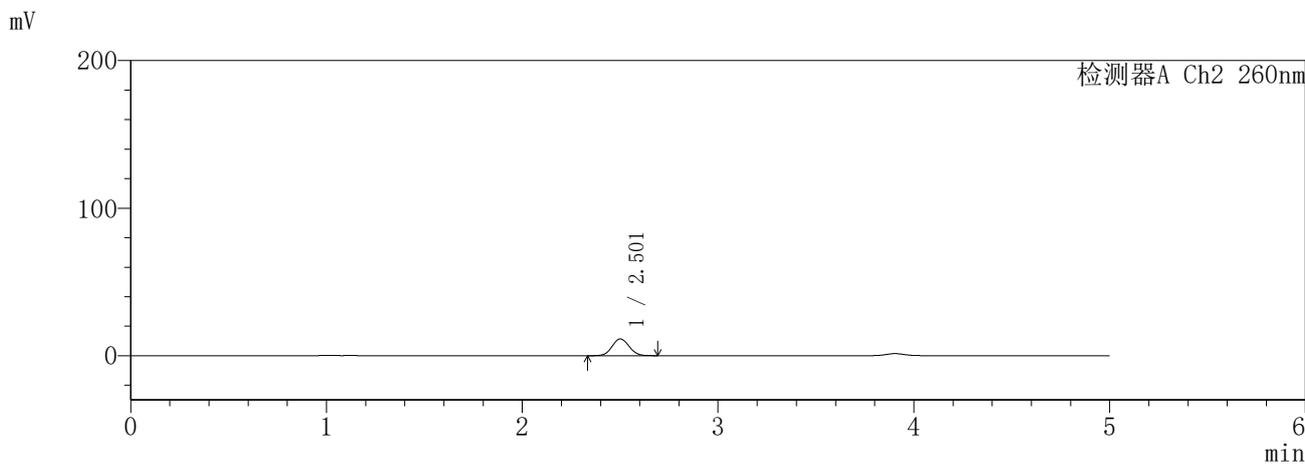
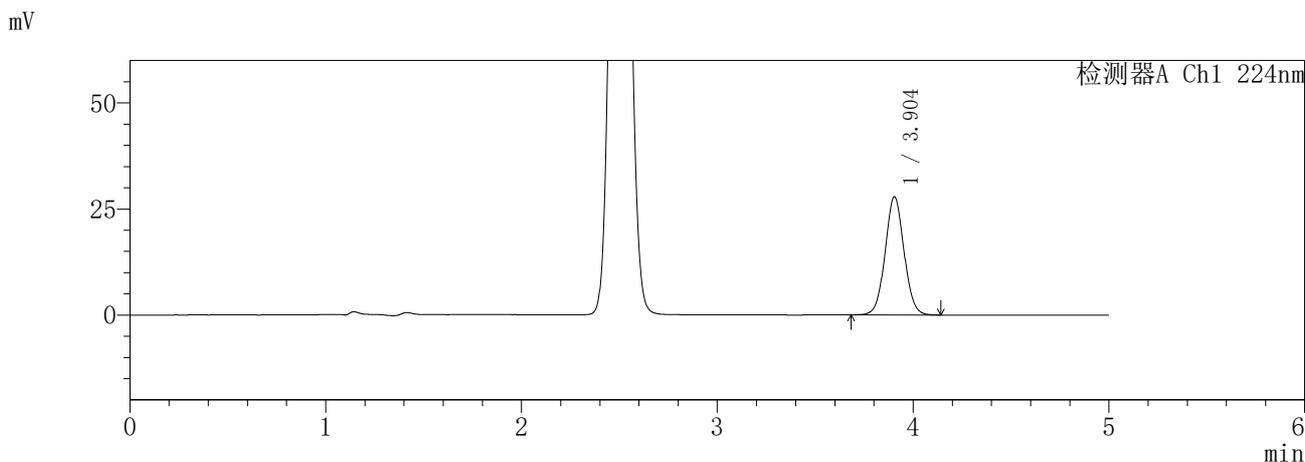
图233 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-26-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 16:59:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	187592	100.000	27882	7877	1.045	--
总计		187592	100.000	27882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	68594	100.000	11300	3910	1.070	--
总计		68594	100.000	11300			

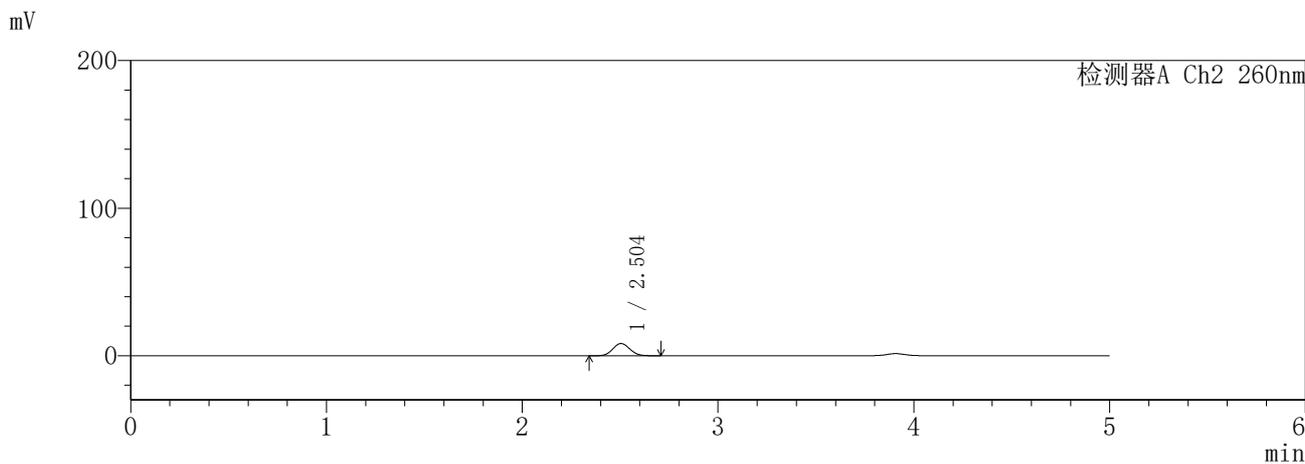
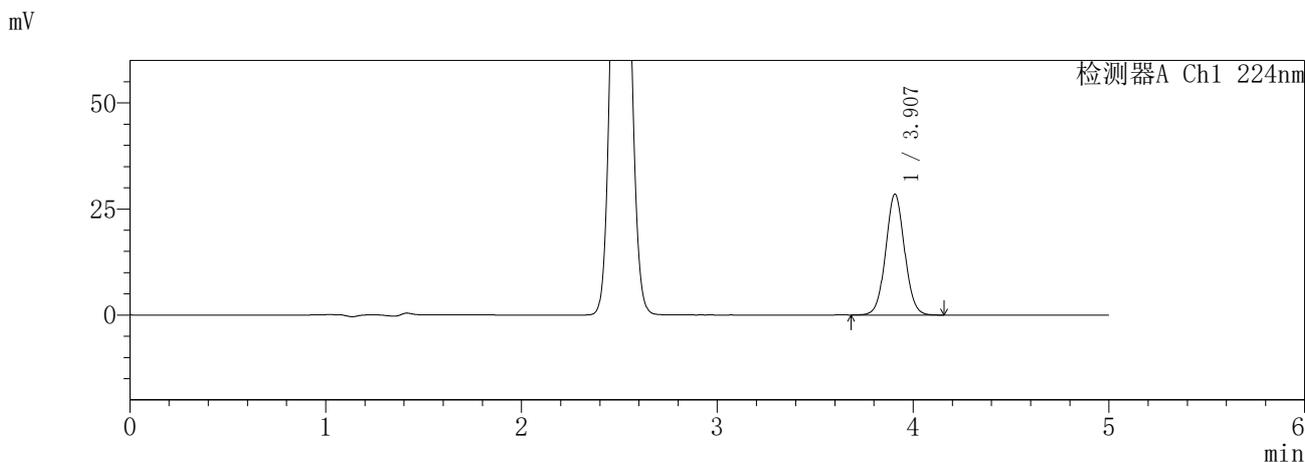
图234 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-27-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:05:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	191573	100.000	28476	7902	1.045	--
总计		191573	100.000	28476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	50131	100.000	8307	3918	1.077	--
总计		50131	100.000	8307			

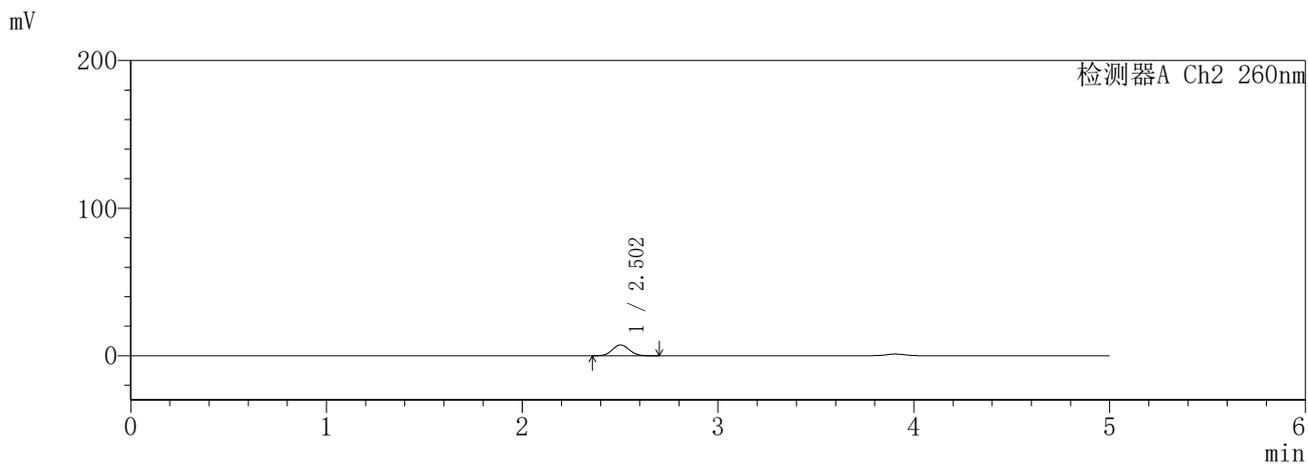
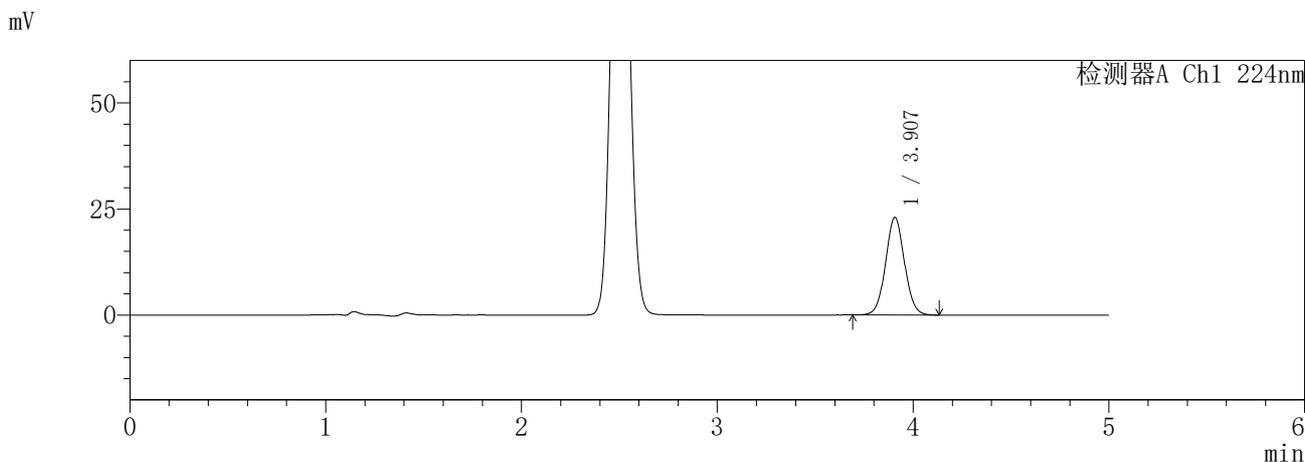
图235 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-28-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:10:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:57 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	154818	100.000	23003	7882	1.046	--
总计		154818	100.000	23003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	43864	100.000	7281	3938	1.077	--
总计		43864	100.000	7281			

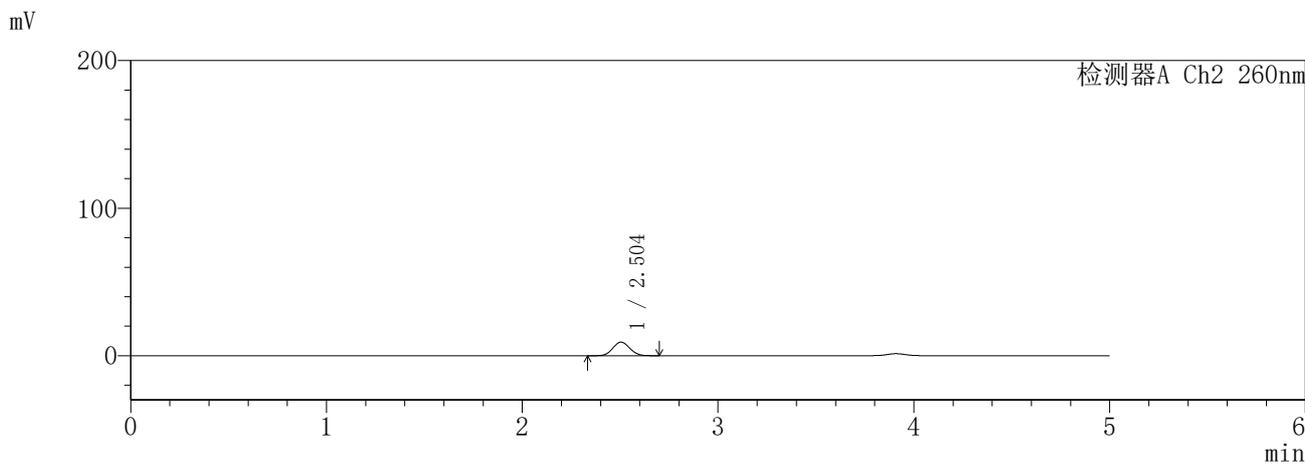
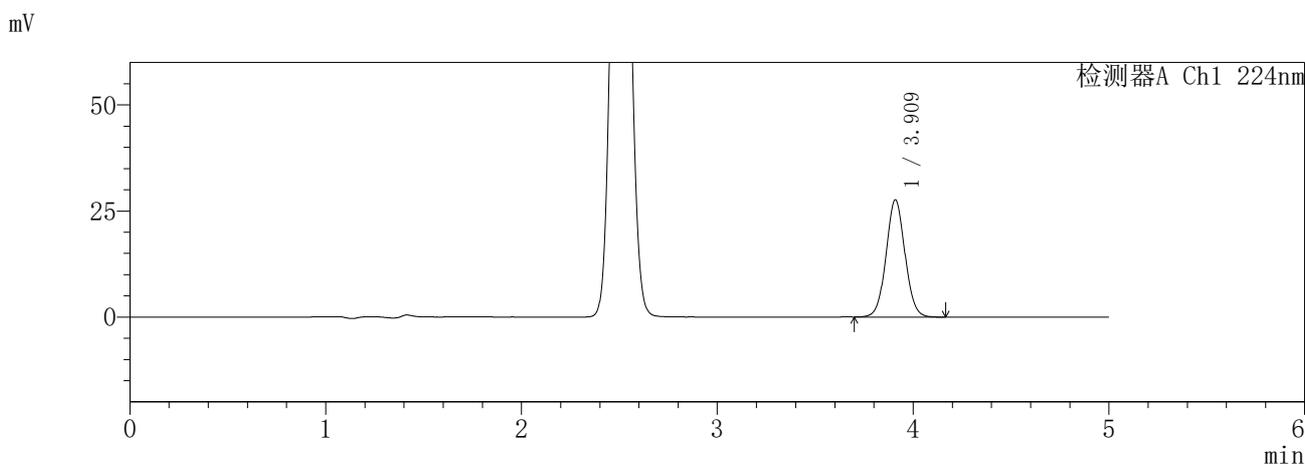
图236 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-29-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:15:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:09:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	186165	100.000	27521	7892	1.044	--
总计		186165	100.000	27521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	55661	100.000	9207	3925	1.069	--
总计		55661	100.000	9207			

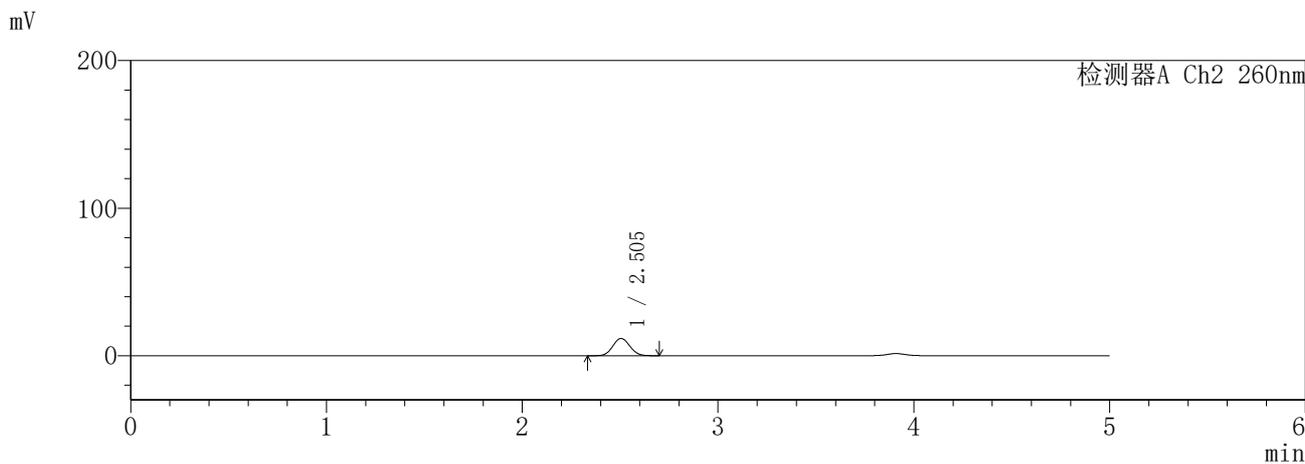
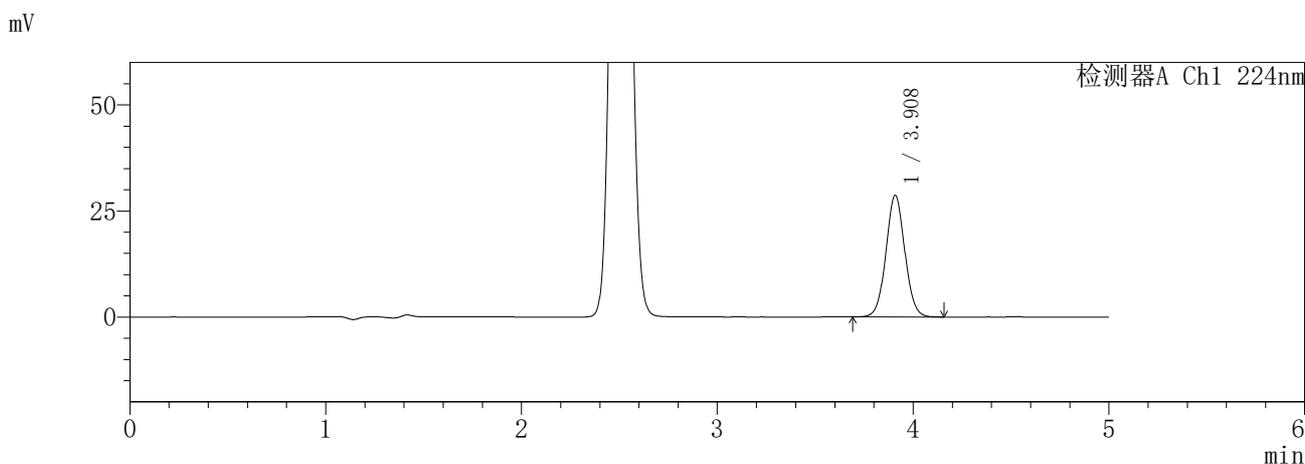
图237 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-30-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:21:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	192884	100.000	28602	7905	1.045	--
总计		192884	100.000	28602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	71028	100.000	11734	3909	1.066	--
总计		71028	100.000	11734			

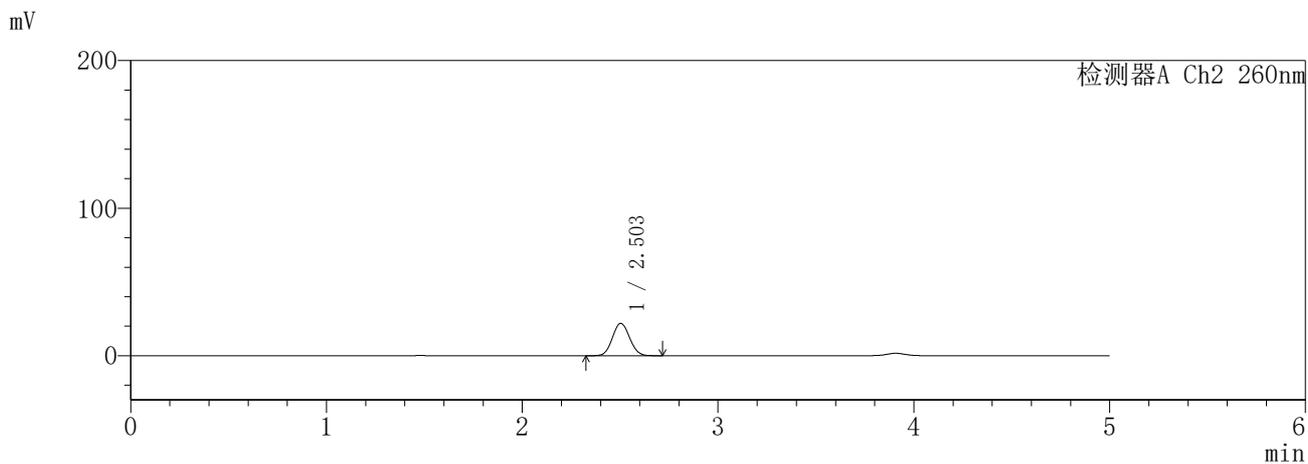
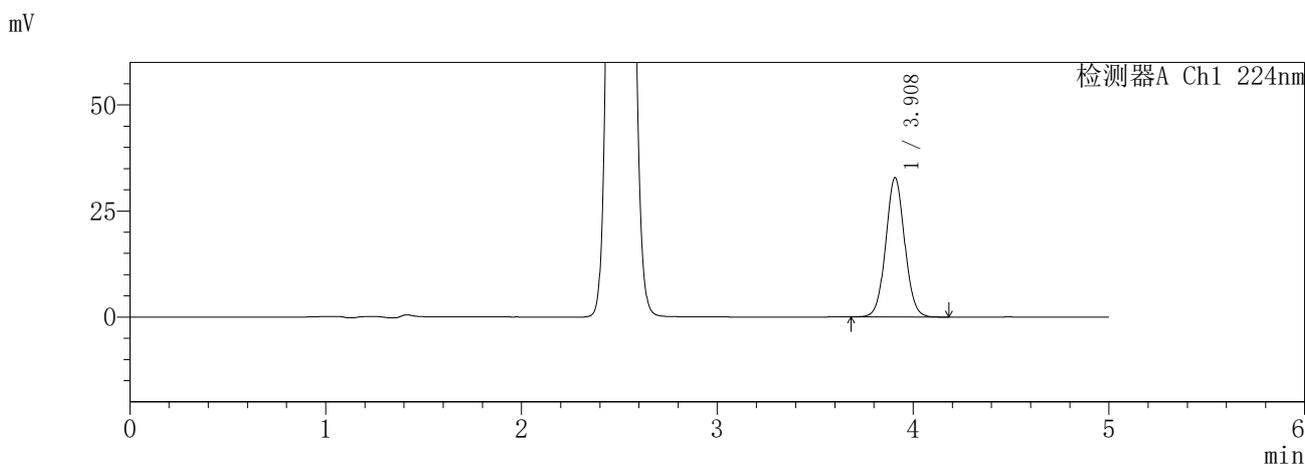
图238 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-31-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:26:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:05 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	221172	100.000	32802	7890	1.048	--
总计		221172	100.000	32802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	134252	100.000	21946	3823	1.072	--
总计		134252	100.000	21946			

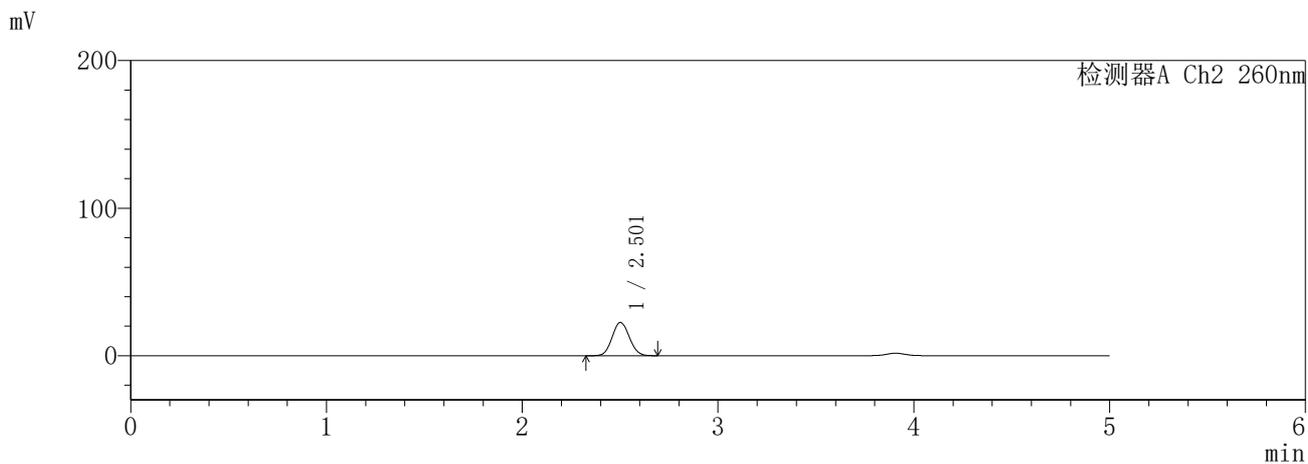
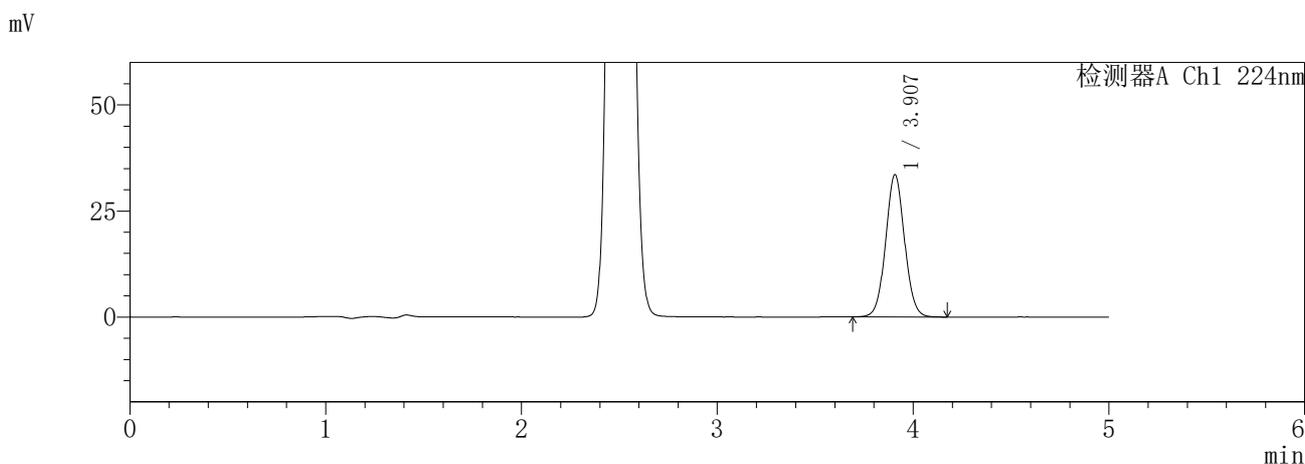
图239 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-32-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:31:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:07 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	225703	100.000	33518	7887	1.047	--
总计		225703	100.000	33518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	137991	100.000	22488	3803	1.077	--
总计		137991	100.000	22488			

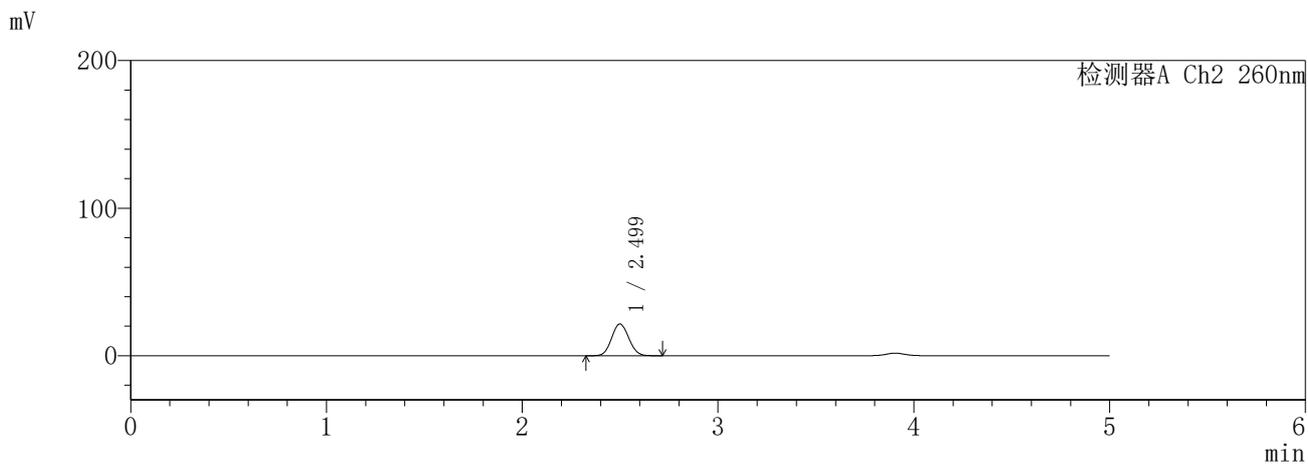
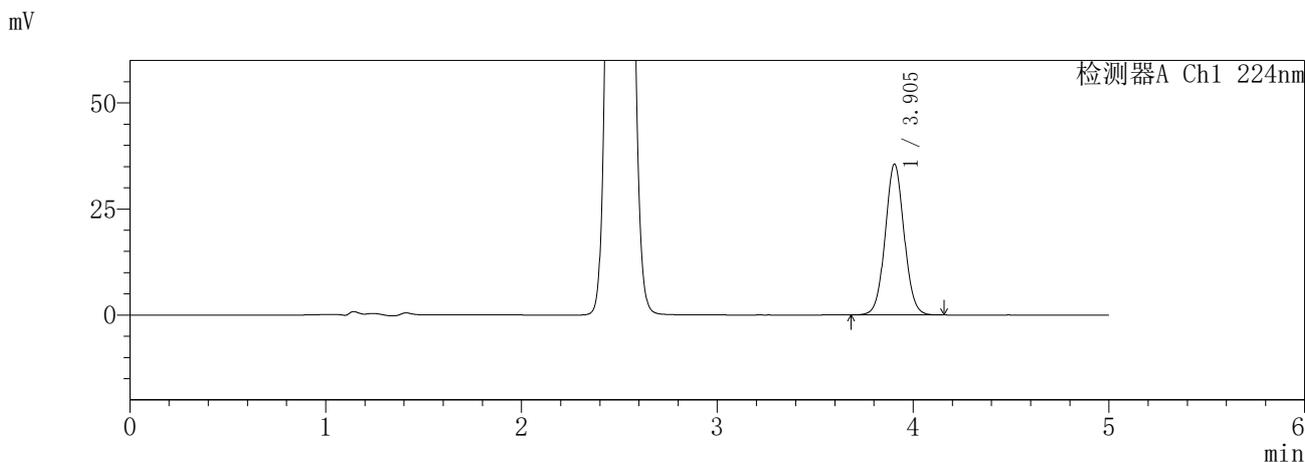
图240 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-33-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:37:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:10 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	239443	100.000	35565	7852	1.046	--
总计		239443	100.000	35565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	131306	100.000	21506	3817	1.075	--
总计		131306	100.000	21506			

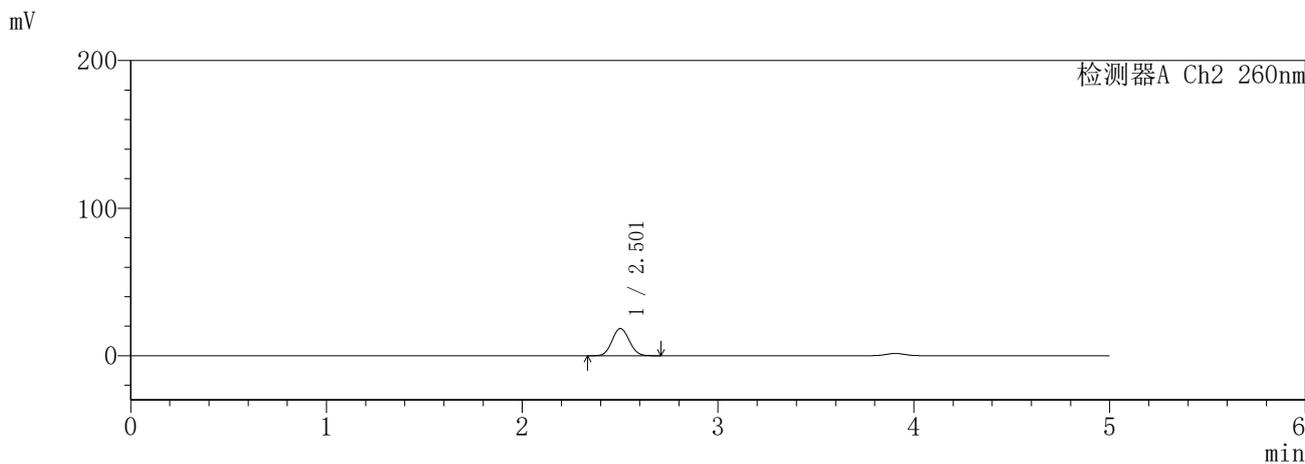
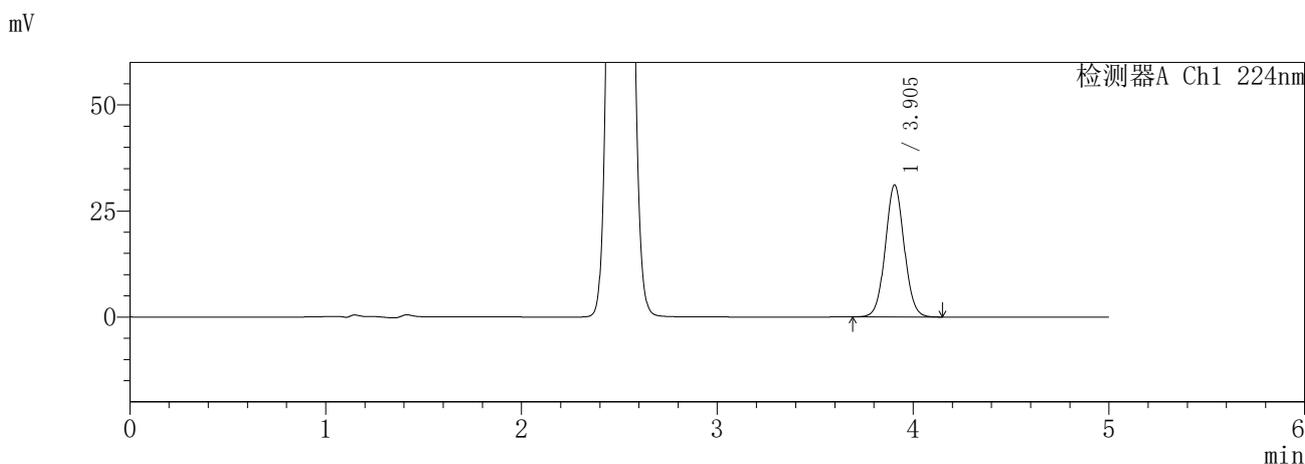
图241 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-34-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:42:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	209449	100.000	31137	7876	1.046	--
总计		209449	100.000	31137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	112108	100.000	18373	3869	1.075	--
总计		112108	100.000	18373			

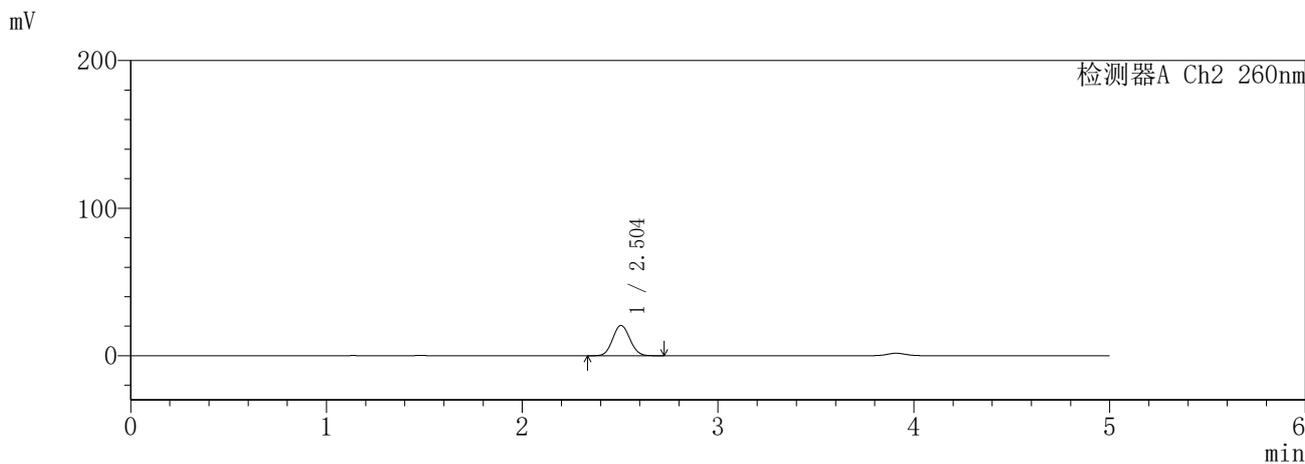
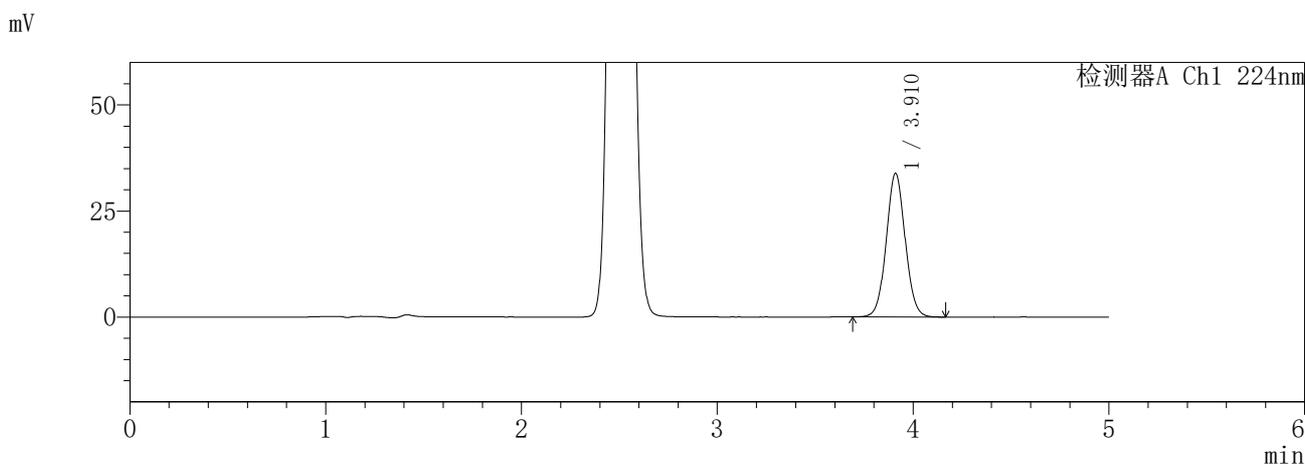
图242 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 0-9/10-35-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/03/14 17:47:59	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V3)	: 2026/03/16 11:10:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	228118	100.000	33798	7873	1.047	--
总计		228118	100.000	33798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	125363	100.000	20534	3832	1.073	--
总计		125363	100.000	20534			

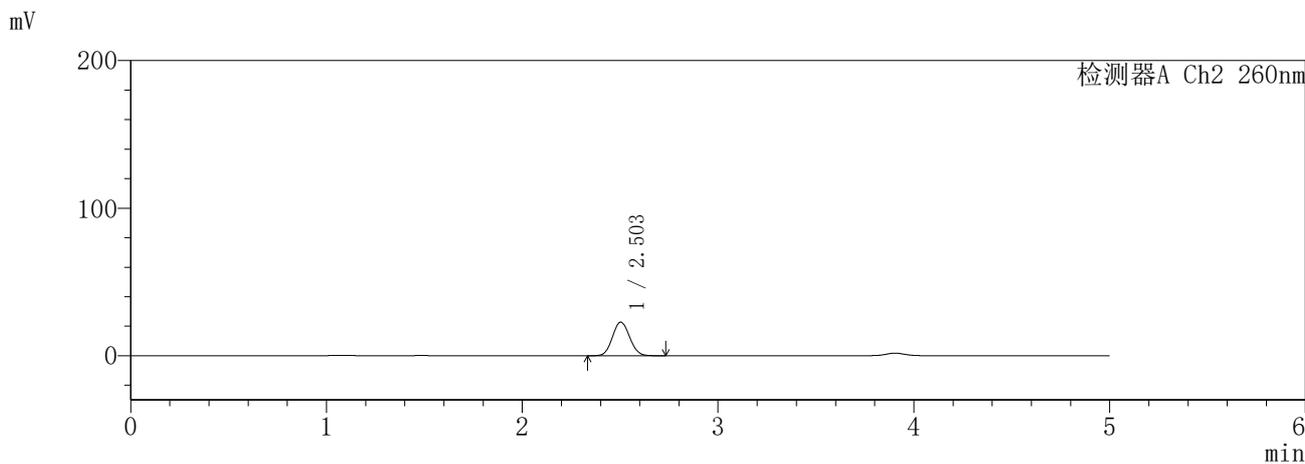
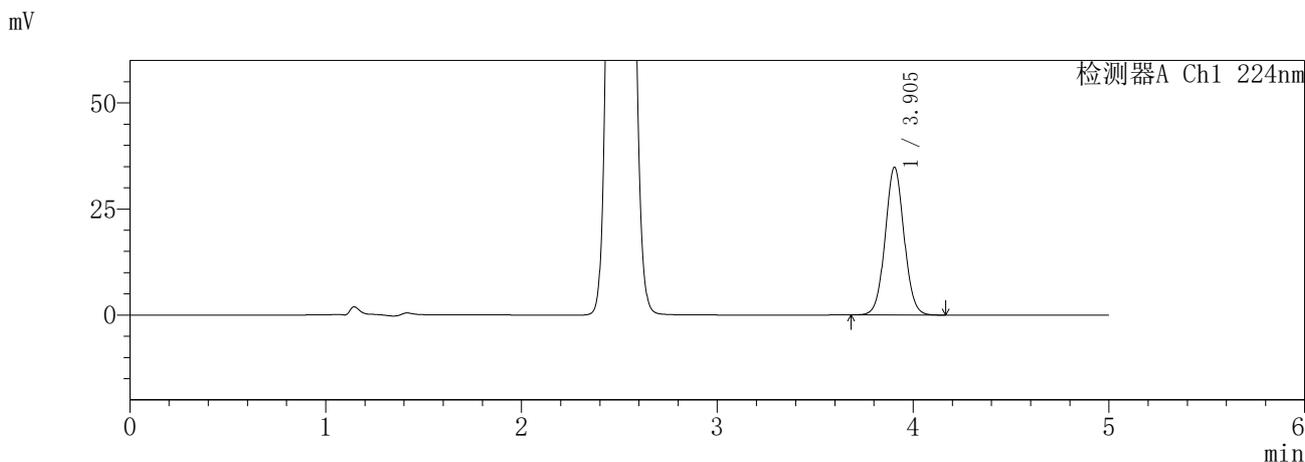
图243 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-36-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:53:21 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	234126	100.000	34836	7887	1.046	--
总计		234126	100.000	34836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	139255	100.000	22761	3834	1.076	--
总计		139255	100.000	22761			

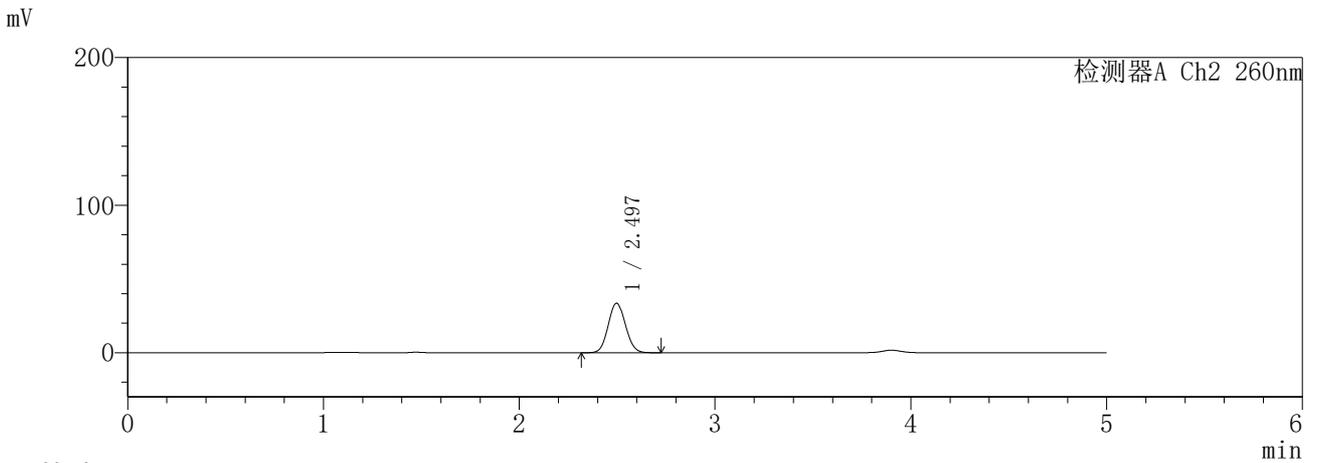
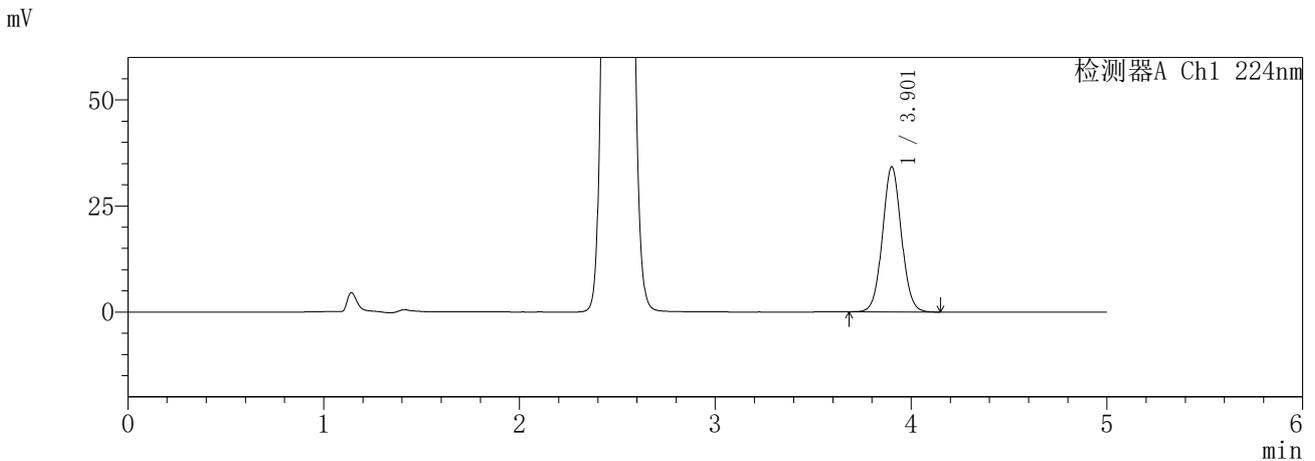
图244 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-37-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 17:58:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:21 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	230213	100.000	34091	7862	1.050	--
总计		230213	100.000	34091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	206818	100.000	33578	3743	1.078	--
总计		206818	100.000	33578			

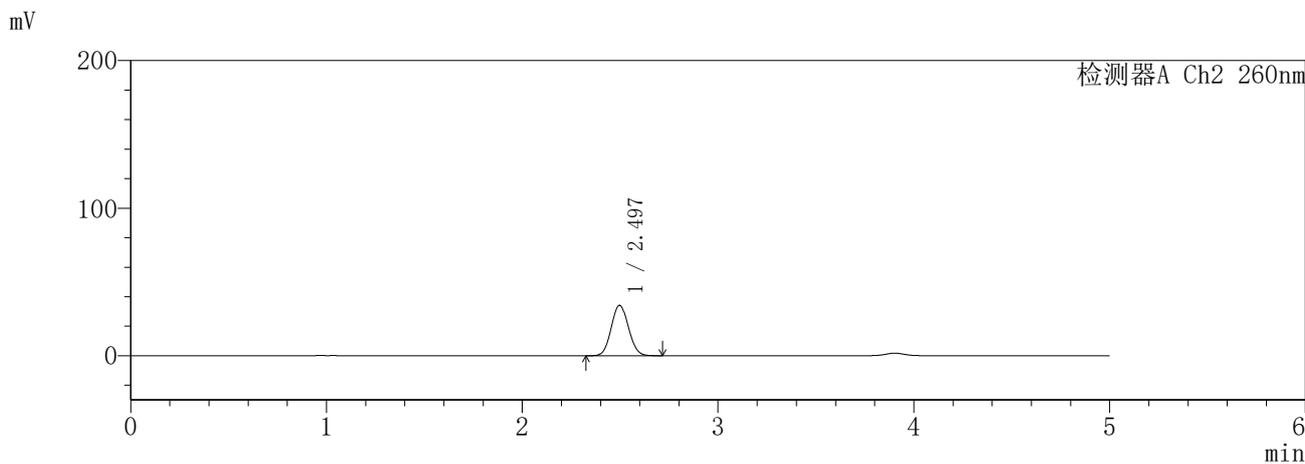
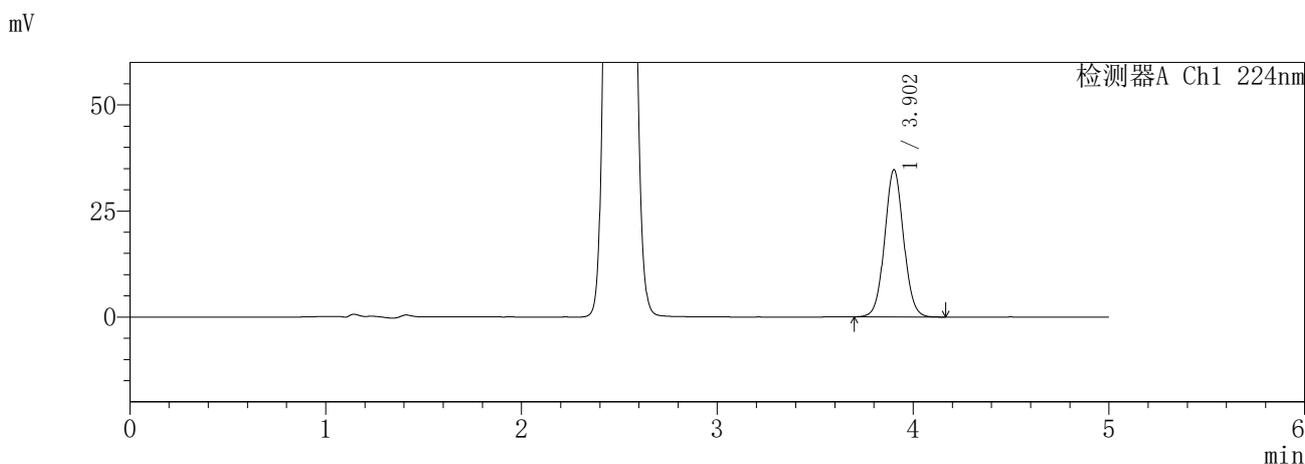
图245 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-38-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:04:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:23 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	233953	100.000	34640	7844	1.047	--
总计		233953	100.000	34640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	210331	100.000	34199	3746	1.077	--
总计		210331	100.000	34199			

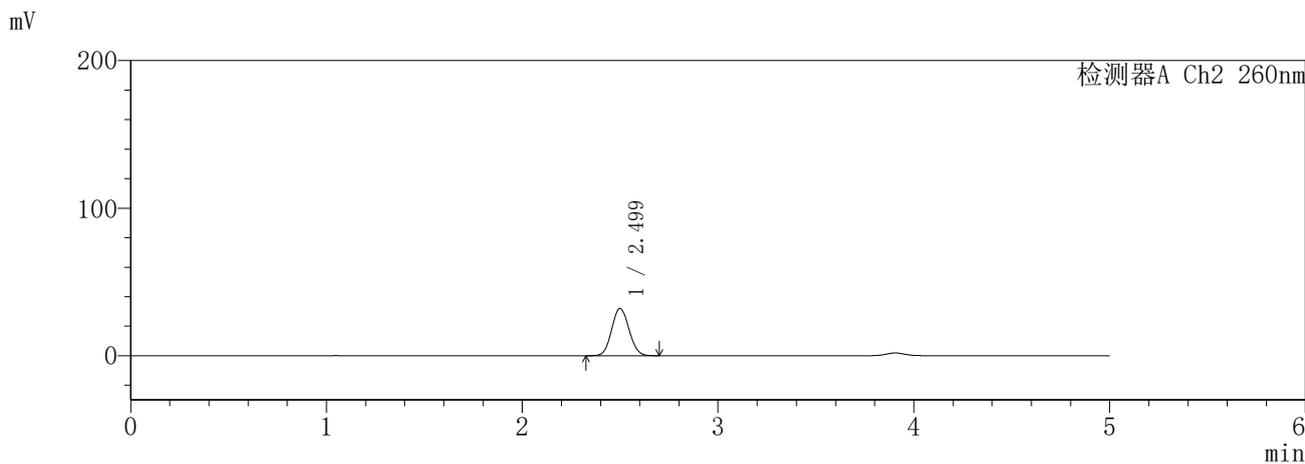
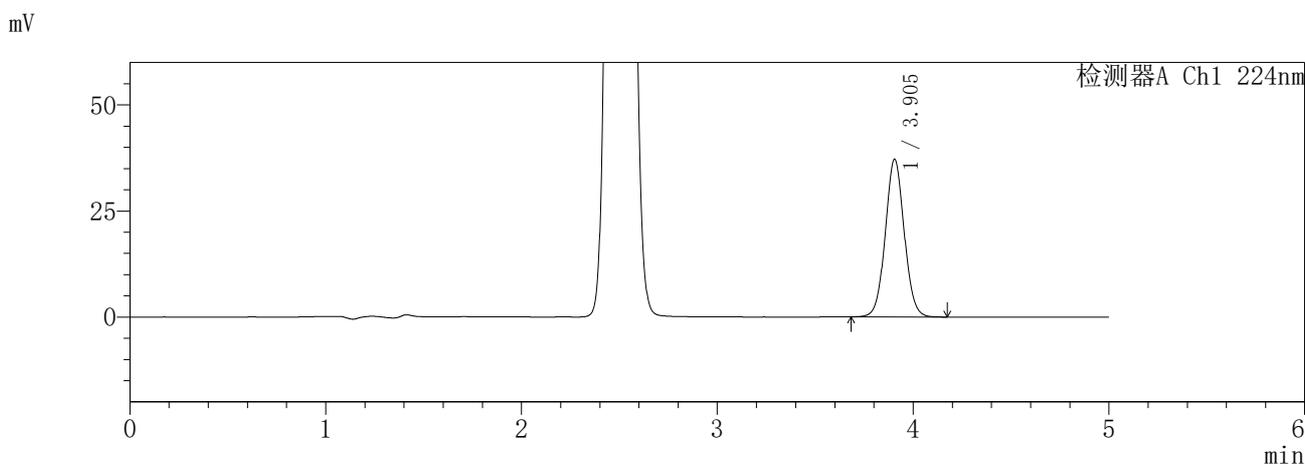
图246 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-39-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:09:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:26 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	250126	100.000	37173	7870	1.048	--
总计		250126	100.000	37173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	197339	100.000	32005	3752	1.078	--
总计		197339	100.000	32005			

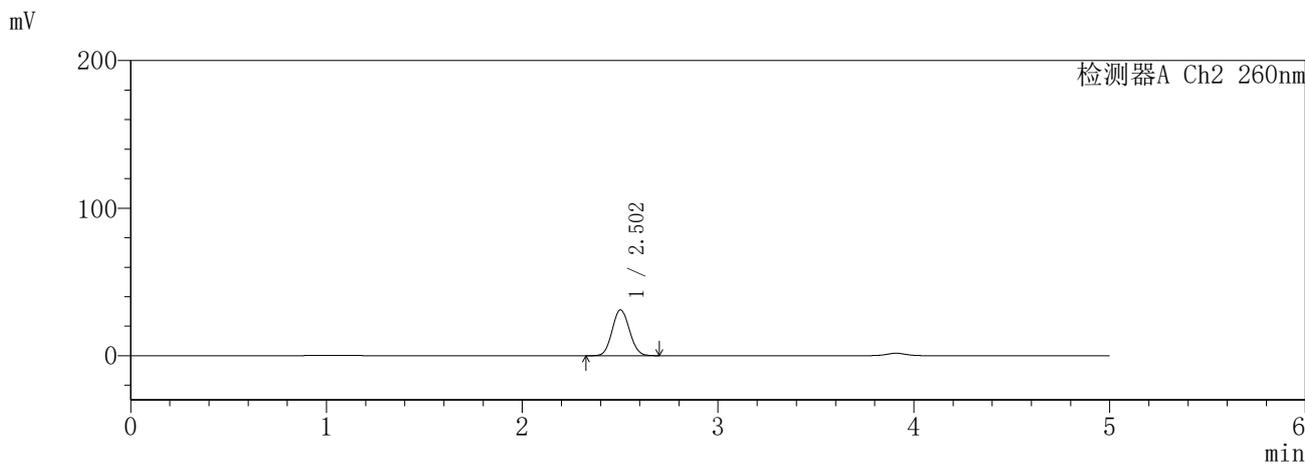
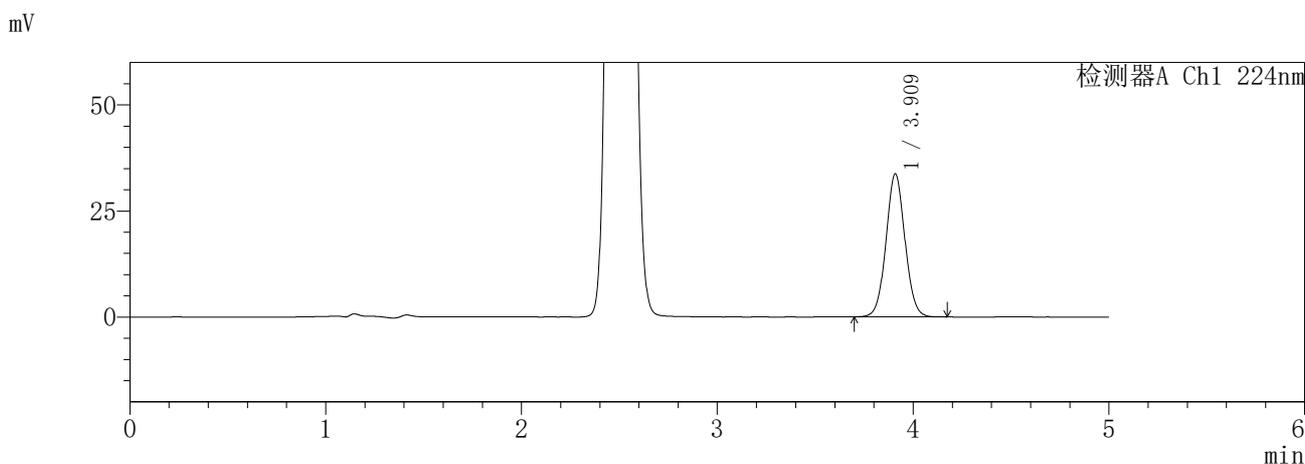
图247 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-40-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:14:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:28 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	227133	100.000	33588	7877	1.047	--
总计		227133	100.000	33588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	191049	100.000	30993	3768	1.077	--
总计		191049	100.000	30993			

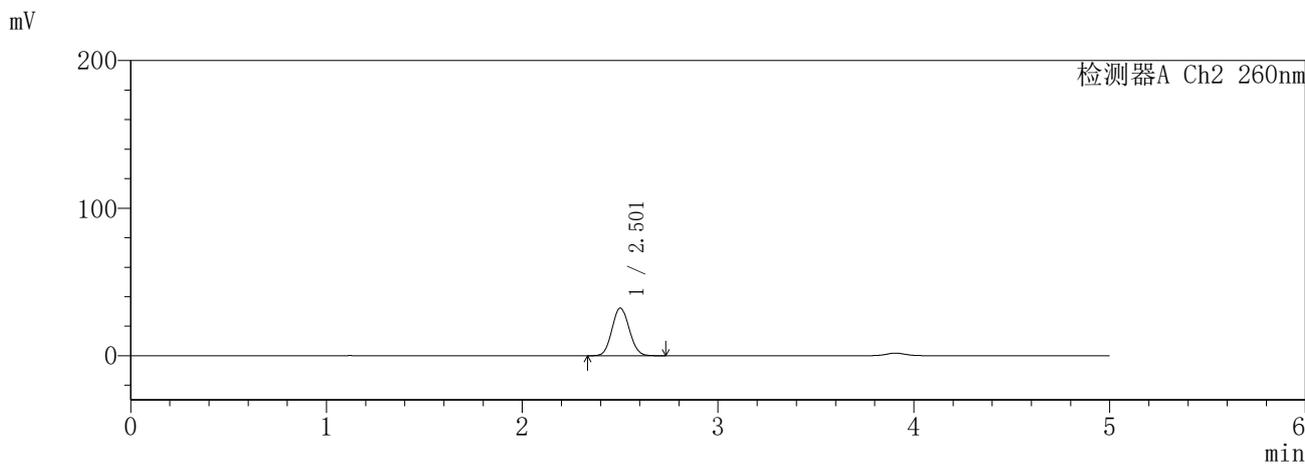
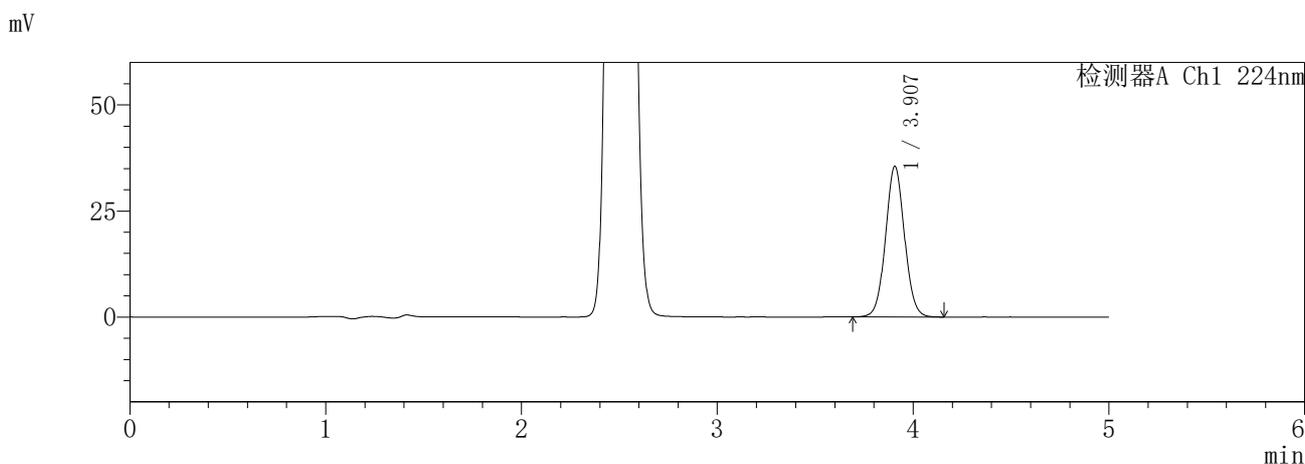
图248 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-41-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:20:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	239450	100.000	35512	7858	1.046	--
总计		239450	100.000	35512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	198550	100.000	32140	3769	1.078	--
总计		198550	100.000	32140			

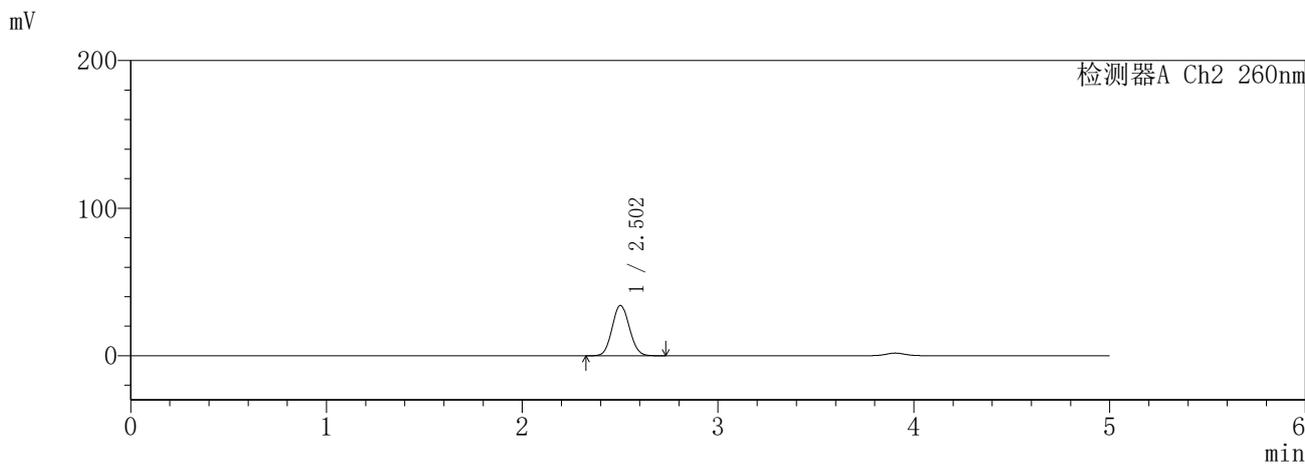
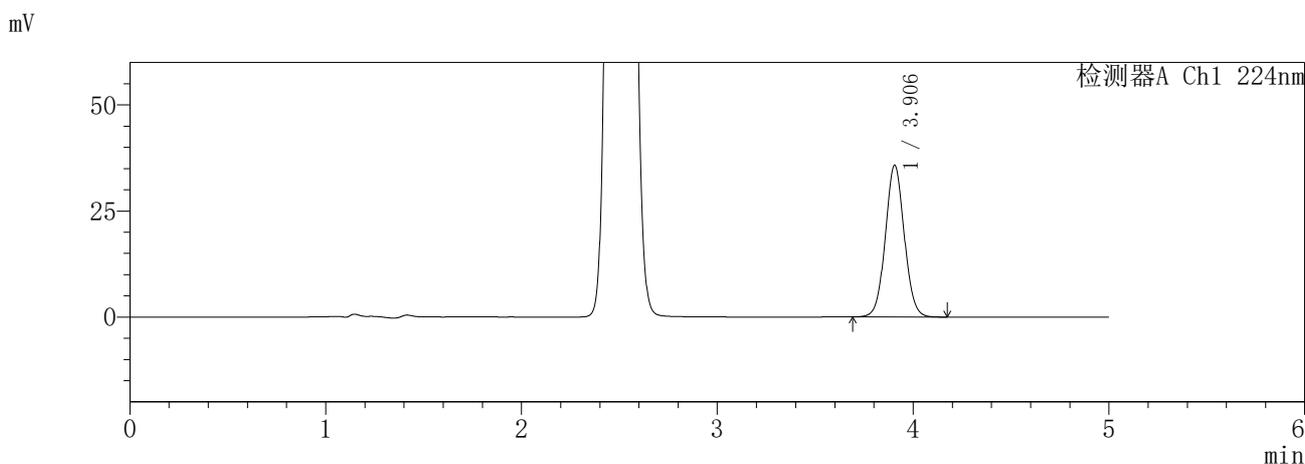
图249 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-42-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/14 18:25:33 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:33  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	240991	100.000	35786	7873	1.048	--
总计		240991	100.000	35786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	209701	100.000	34008	3770	1.078	--
总计		209701	100.000	34008			

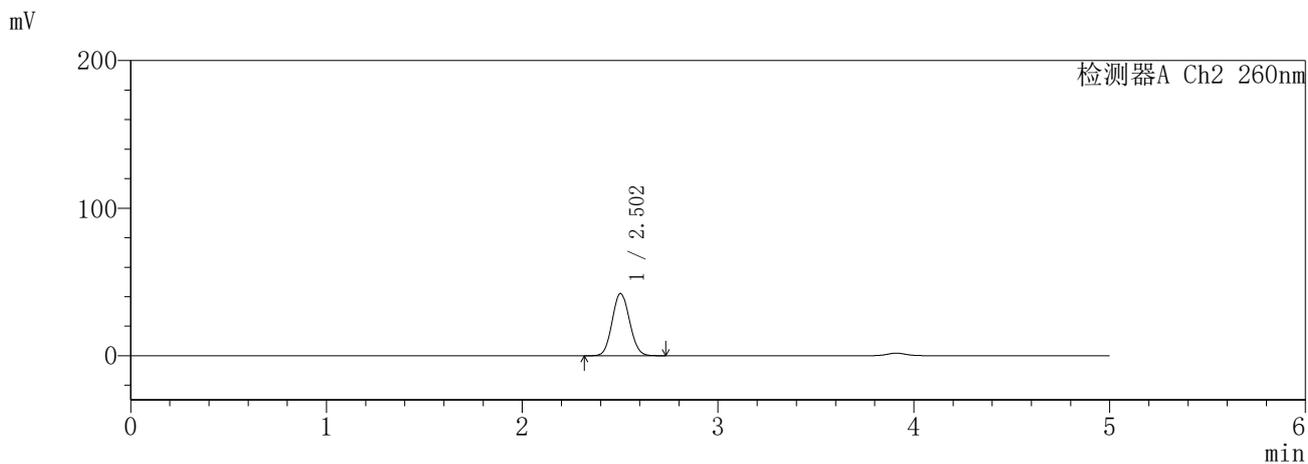
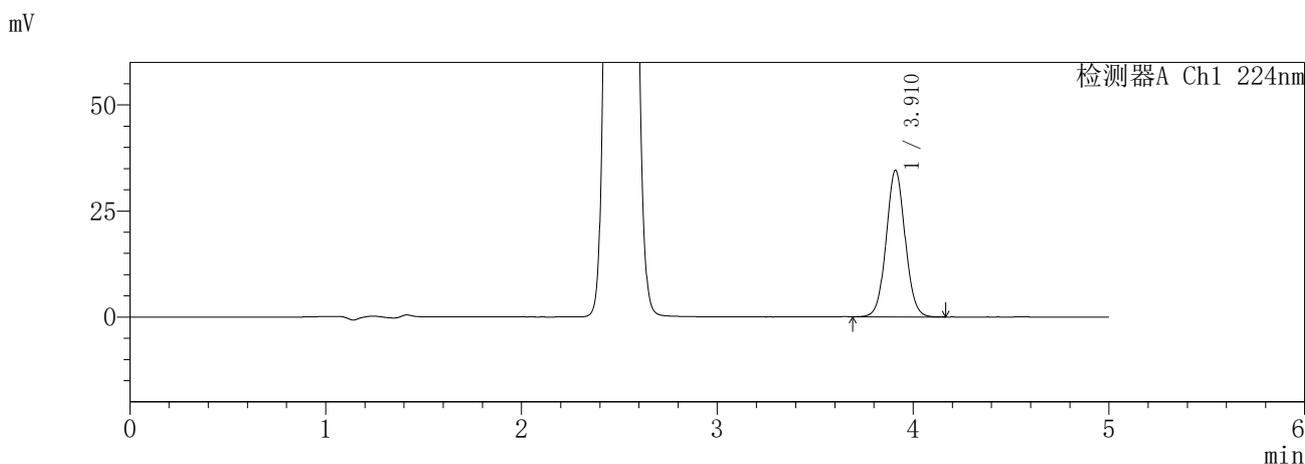
图250 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-43-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:30:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	232857	100.000	34461	7865	1.048	--
总计		232857	100.000	34461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	261509	100.000	42123	3716	1.080	--
总计		261509	100.000	42123			

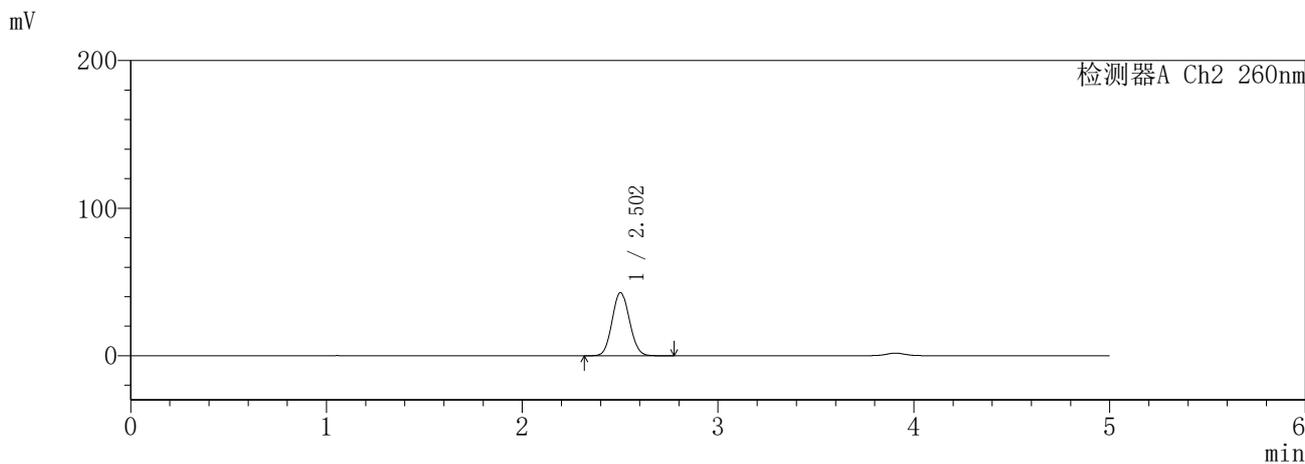
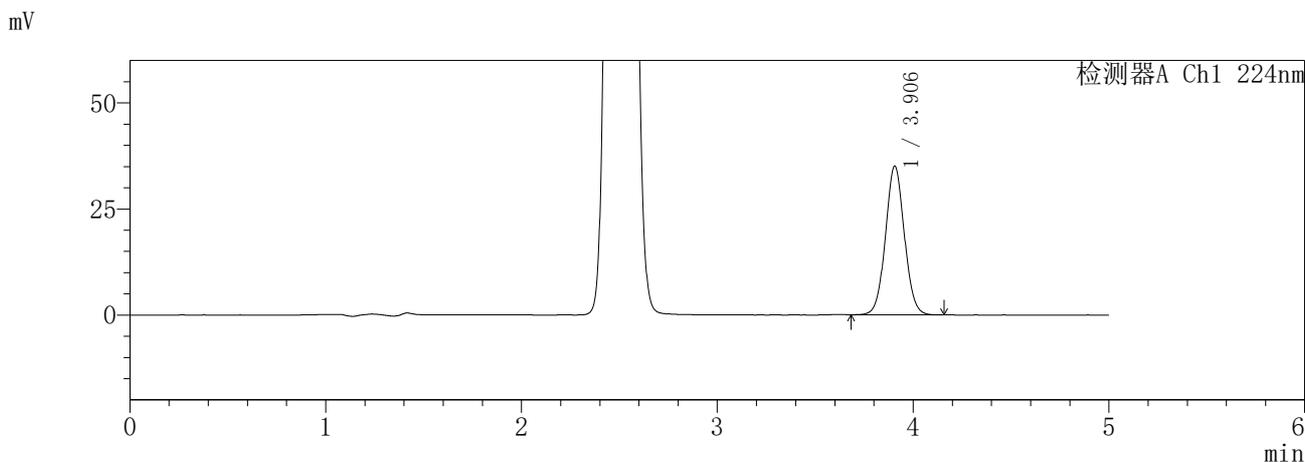
图251 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-44-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:36:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:39 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	235875	100.000	35085	7898	1.047	--
总计		235875	100.000	35085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	264958	100.000	42693	3723	1.080	--
总计		264958	100.000	42693			

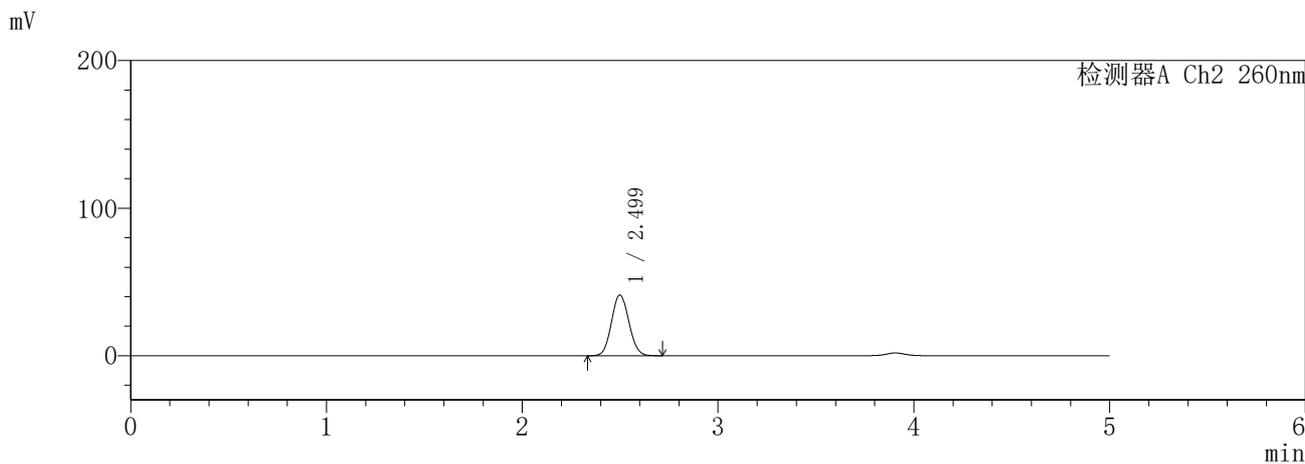
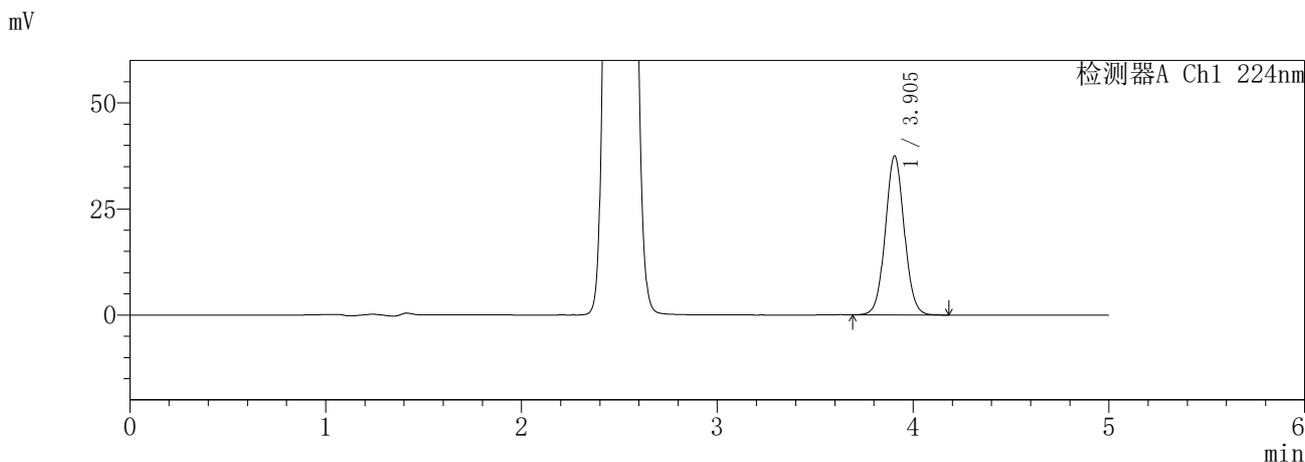
图252 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-45-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:41:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:41 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	252619	100.000	37495	7858	1.046	--
总计		252619	100.000	37495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	254808	100.000	41176	3713	1.079	--
总计		254808	100.000	41176			

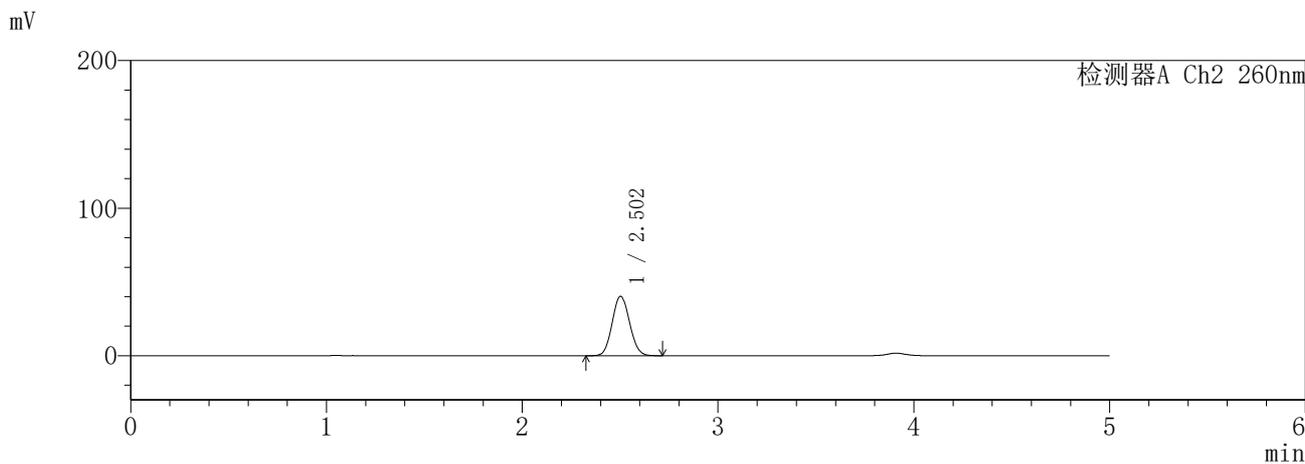
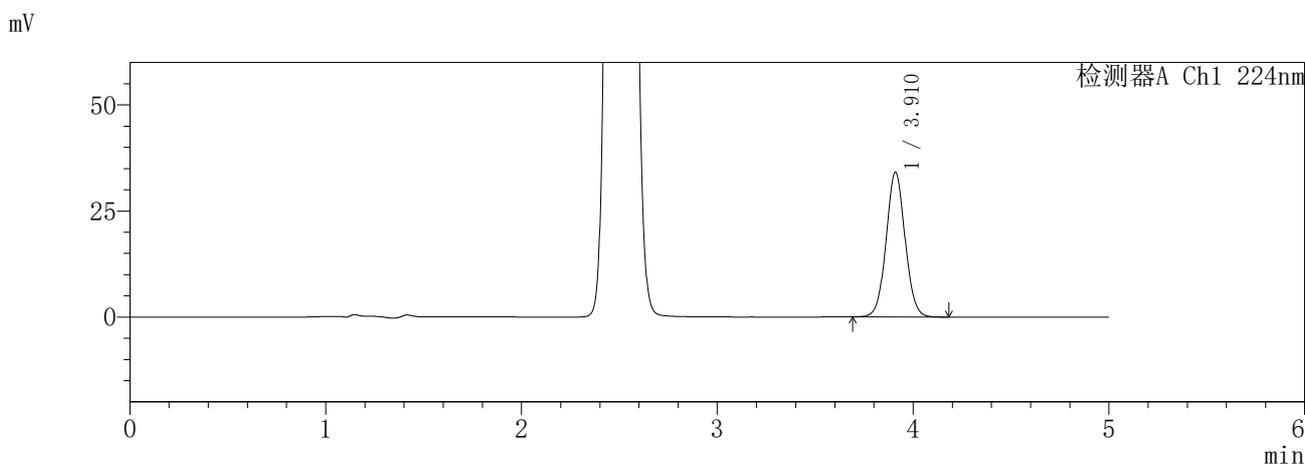
图253 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-46-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:47:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:44 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	230155	100.000	34016	7864	1.047	--
总计		230155	100.000	34016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	249258	100.000	40233	3728	1.081	--
总计		249258	100.000	40233			

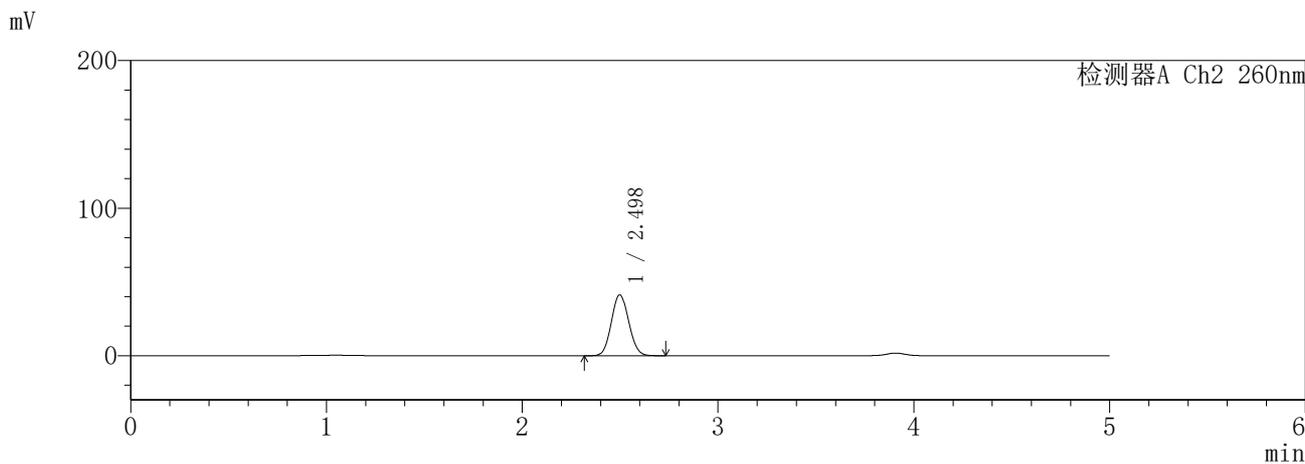
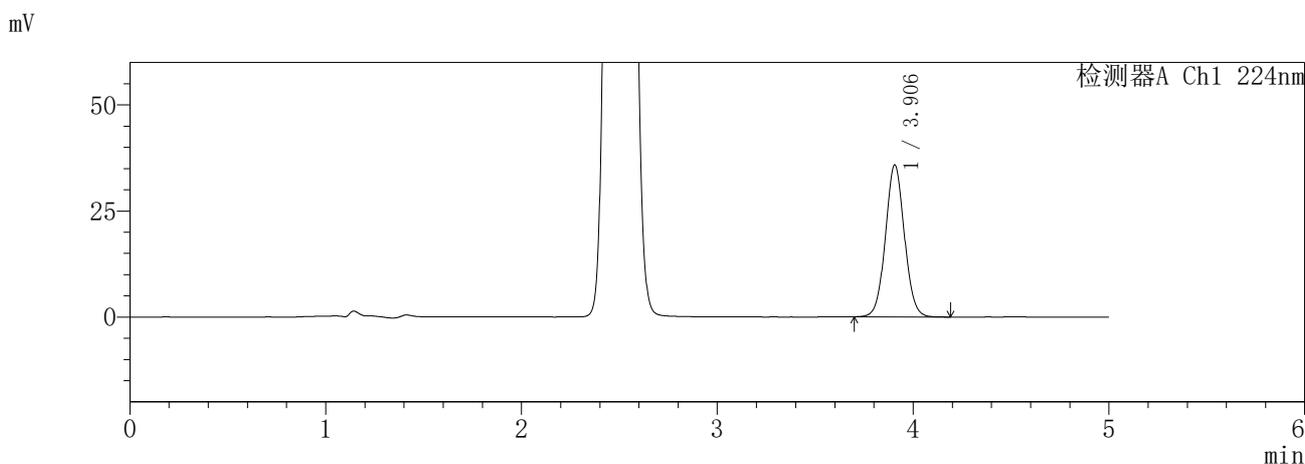
图254 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-47-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:52:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	241708	100.000	35836	7848	1.048	--
总计		241708	100.000	35836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	255503	100.000	41286	3709	1.080	--
总计		255503	100.000	41286			

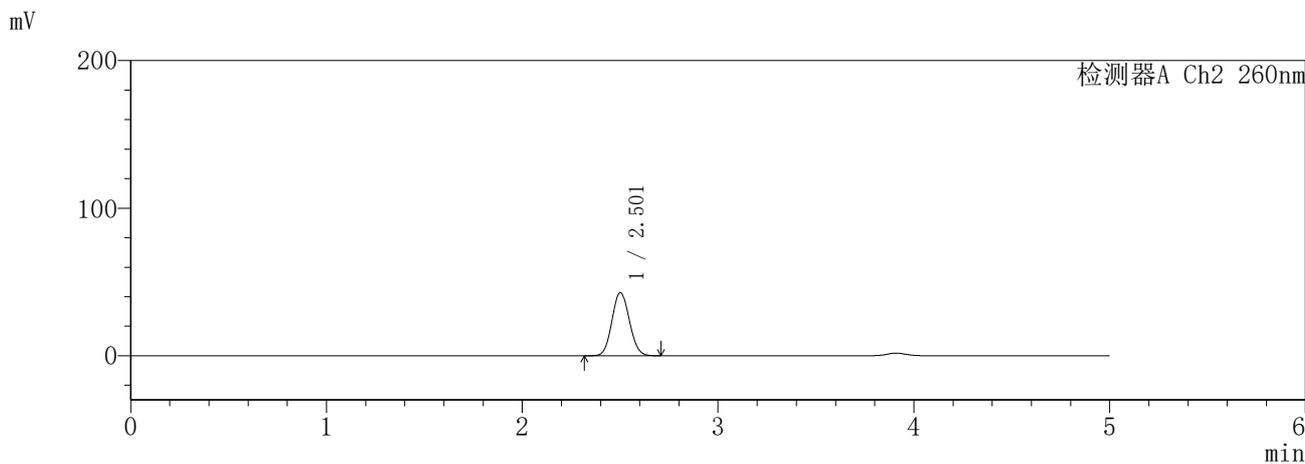
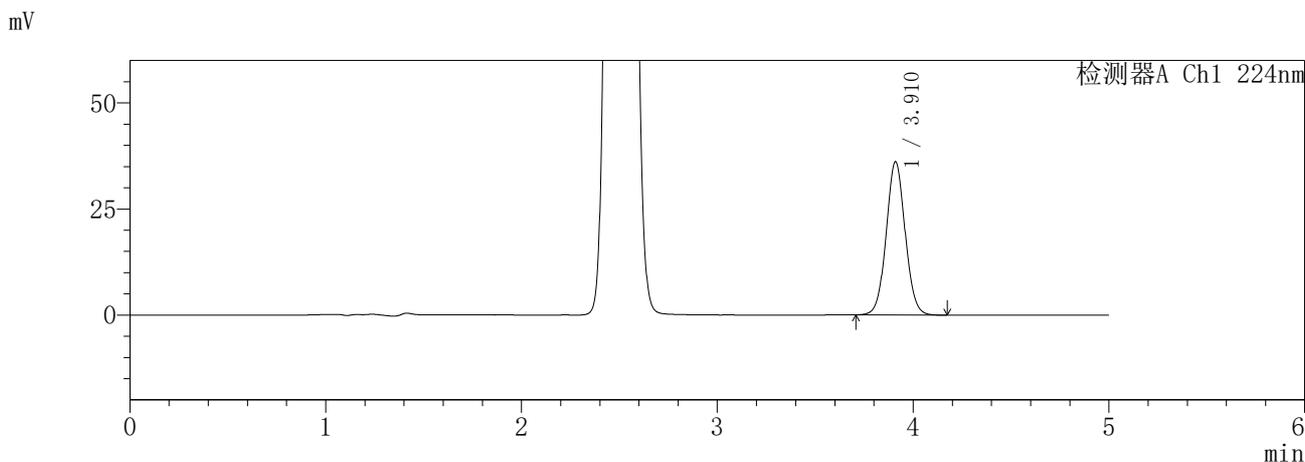
图255 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-48-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 18:57:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	243526	100.000	36044	7880	1.047	--
总计		243526	100.000	36044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	265224	100.000	42654	3713	1.082	--
总计		265224	100.000	42654			

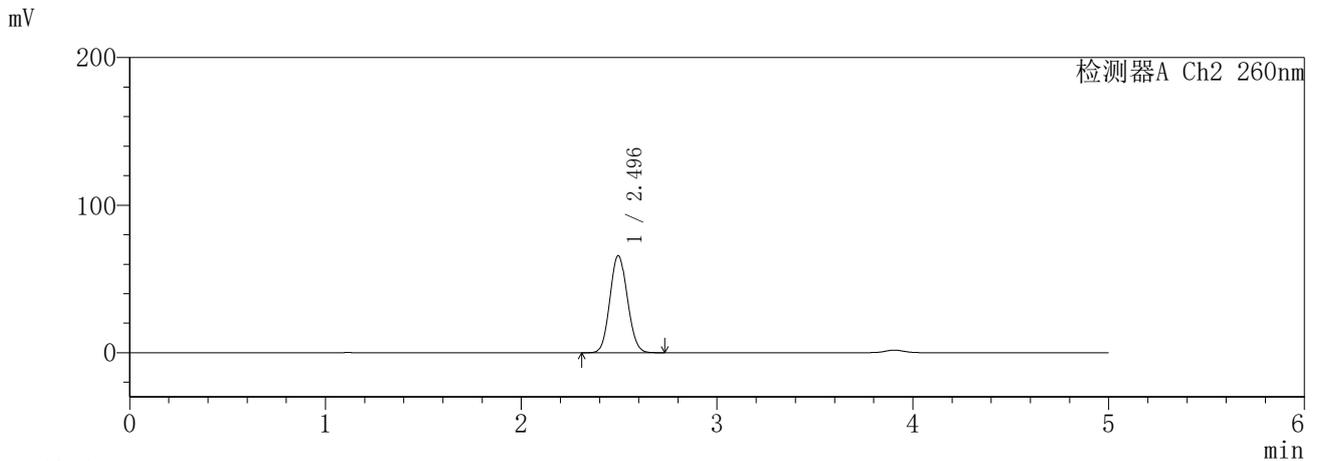
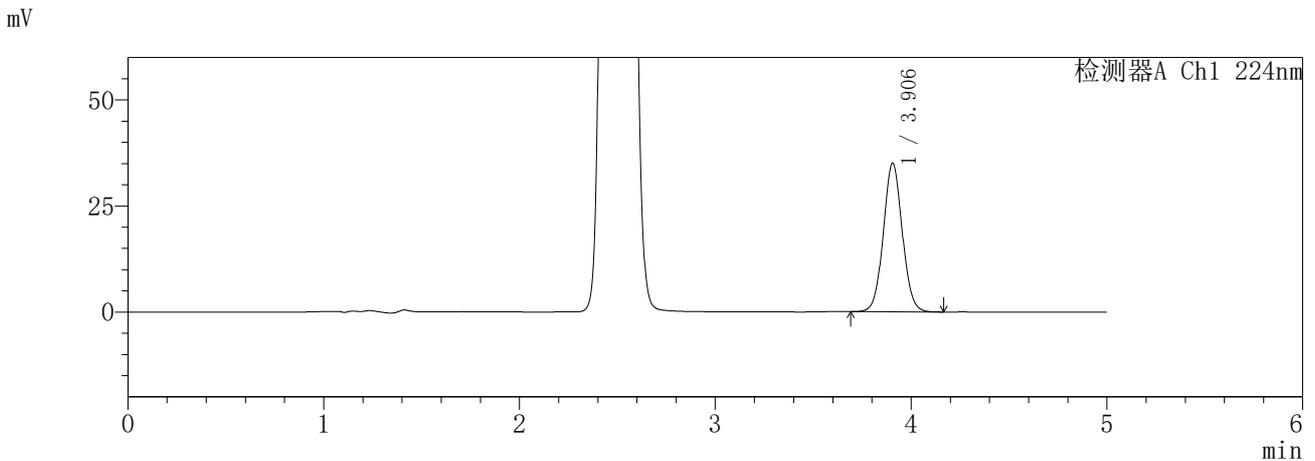
图256 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-49-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:03:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	236176	100.000	35052	7853	1.051	--
总计		236176	100.000	35052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	411080	100.000	65841	3626	1.087	--
总计		411080	100.000	65841			

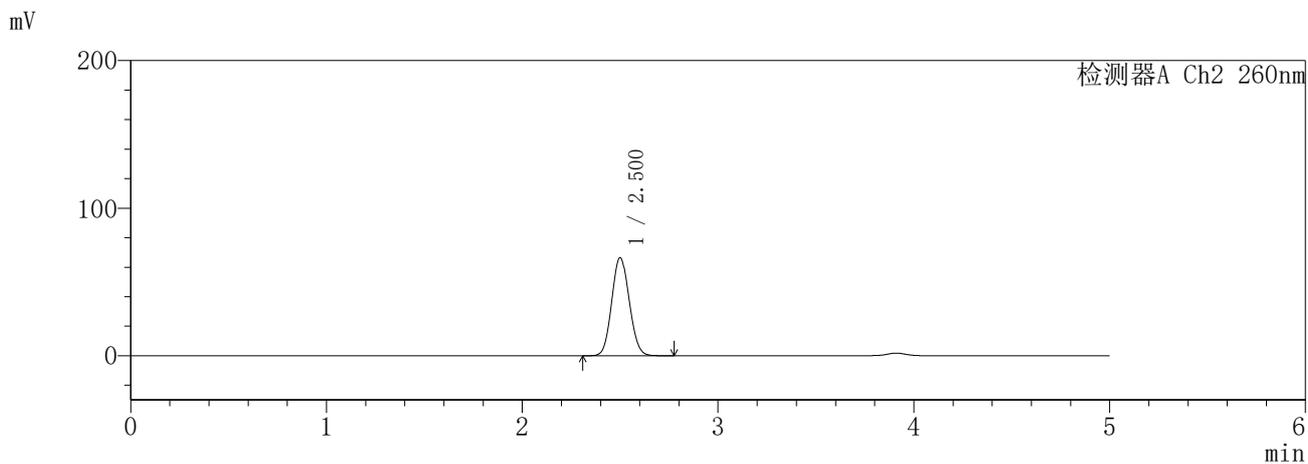
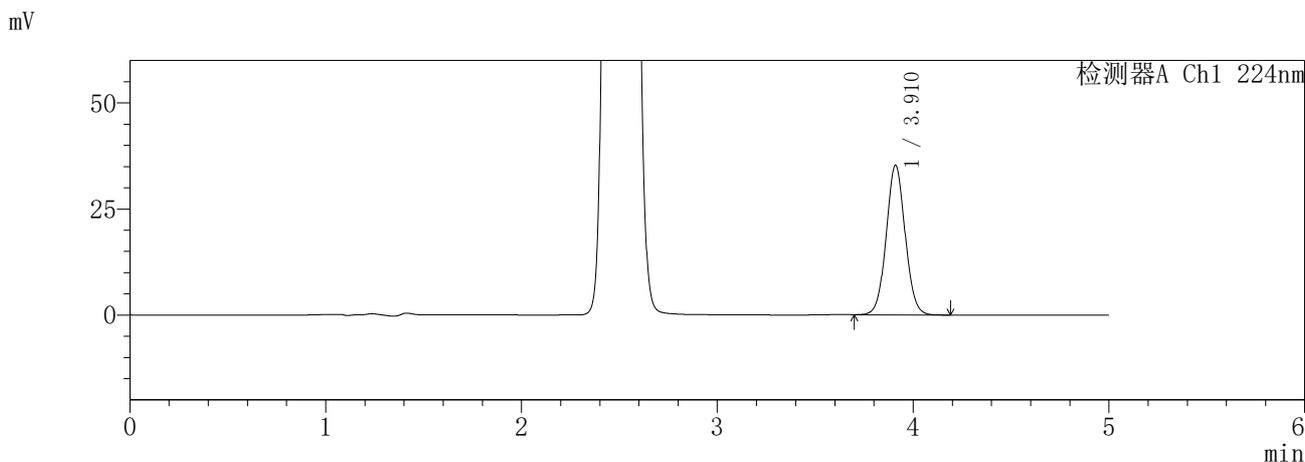
图257 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-50-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:08:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	237594	100.000	35200	7874	1.049	--
总计		237594	100.000	35200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	415580	100.000	66257	3638	1.087	--
总计		415580	100.000	66257			

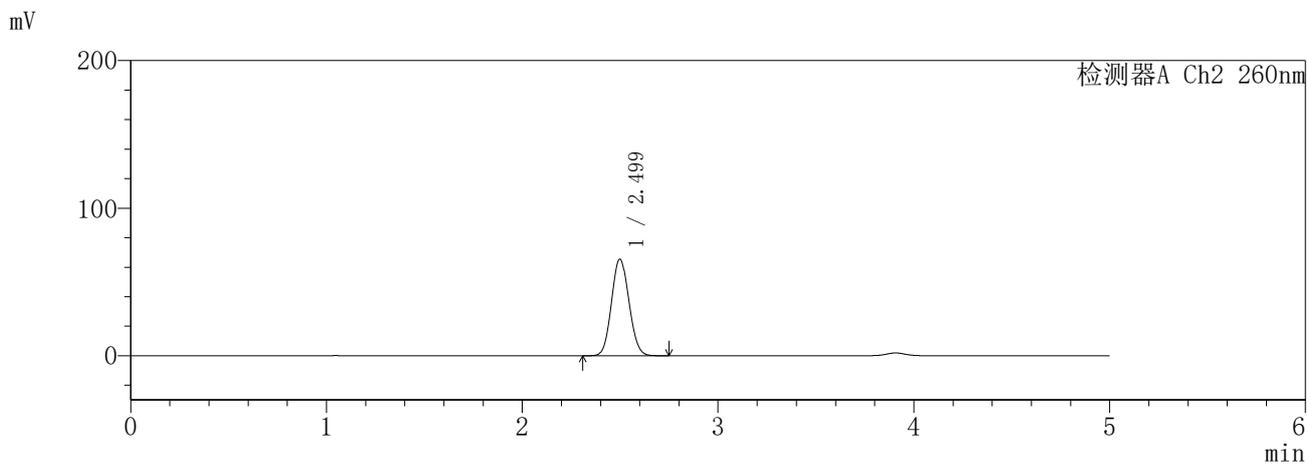
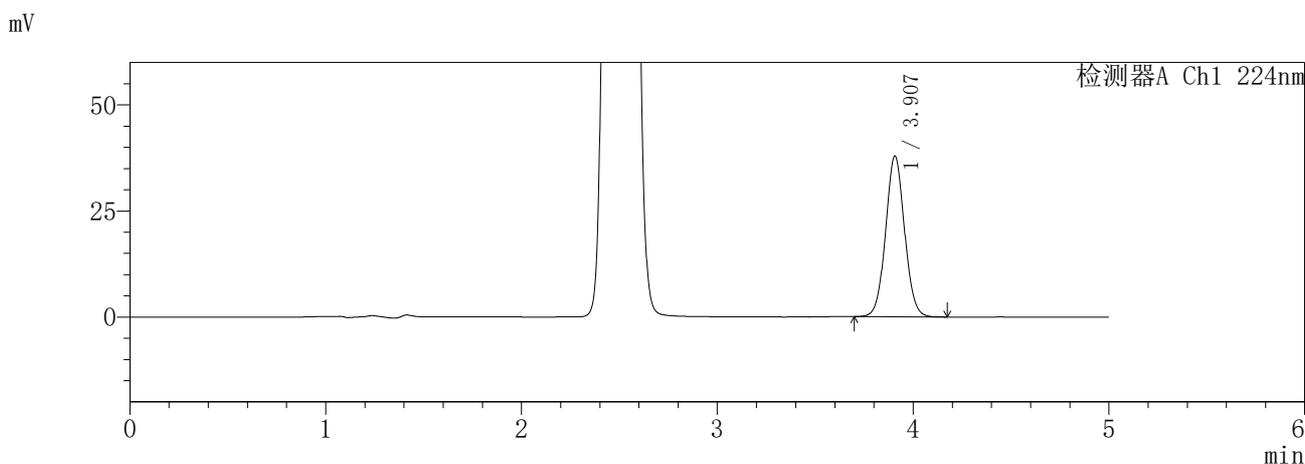
图258 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-51-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:13:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	255225	100.000	37873	7863	1.049	--
总计		255225	100.000	37873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	408263	100.000	65442	3653	1.086	--
总计		408263	100.000	65442			

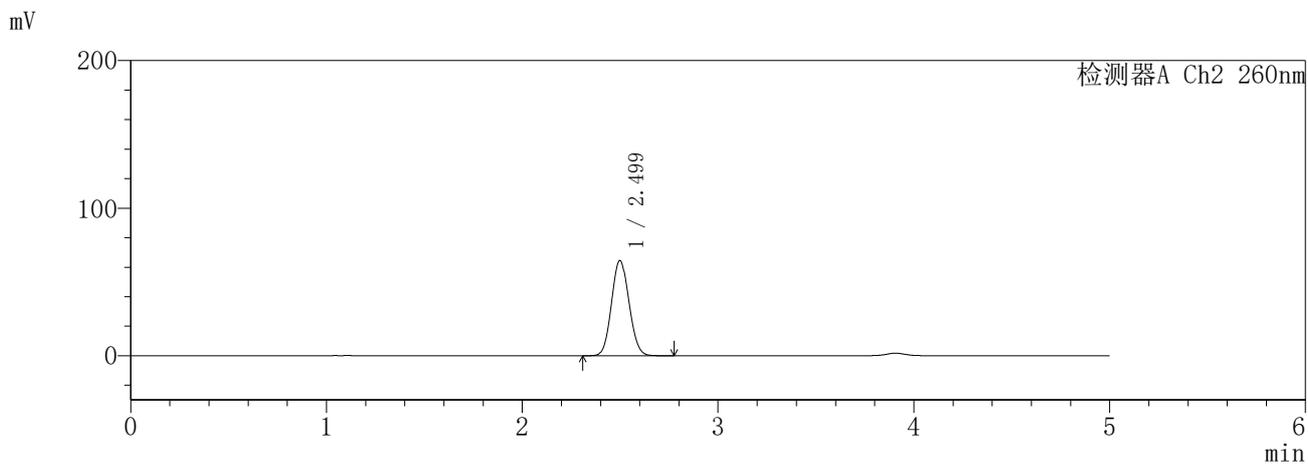
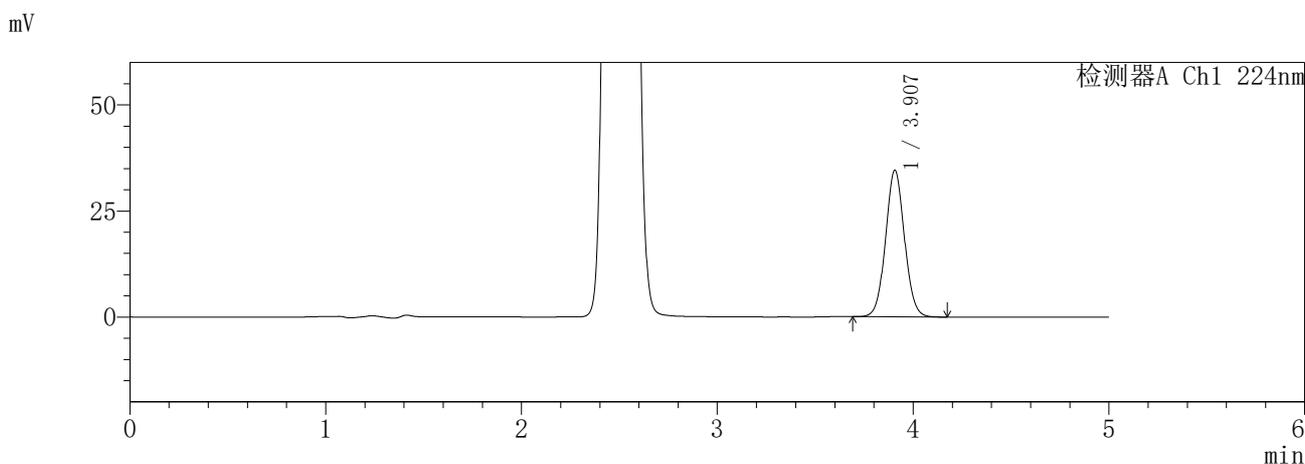
图259 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-52-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:19:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:10:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	232586	100.000	34572	7877	1.050	--
总计		232586	100.000	34572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	402971	100.000	64434	3639	1.086	--
总计		402971	100.000	64434			

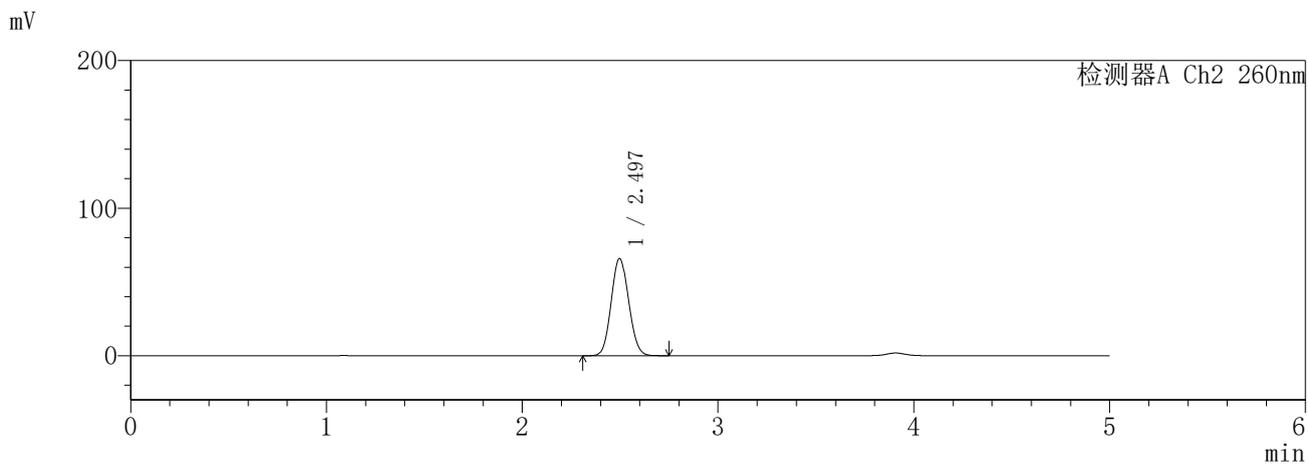
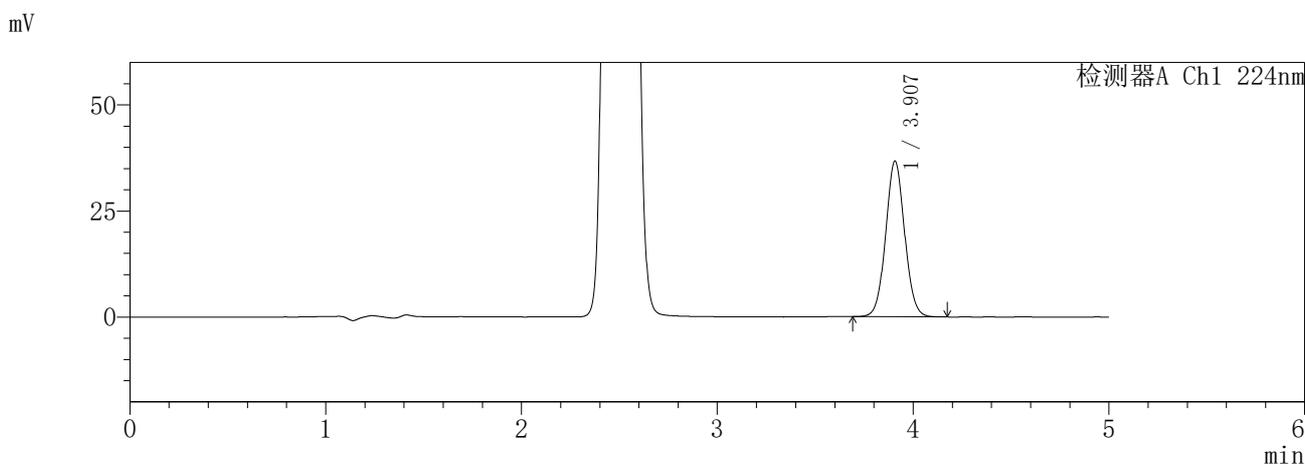
图260 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-53-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:24:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	247113	100.000	36657	7863	1.049	--
总计		247113	100.000	36657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	411568	100.000	65926	3634	1.087	--
总计		411568	100.000	65926			

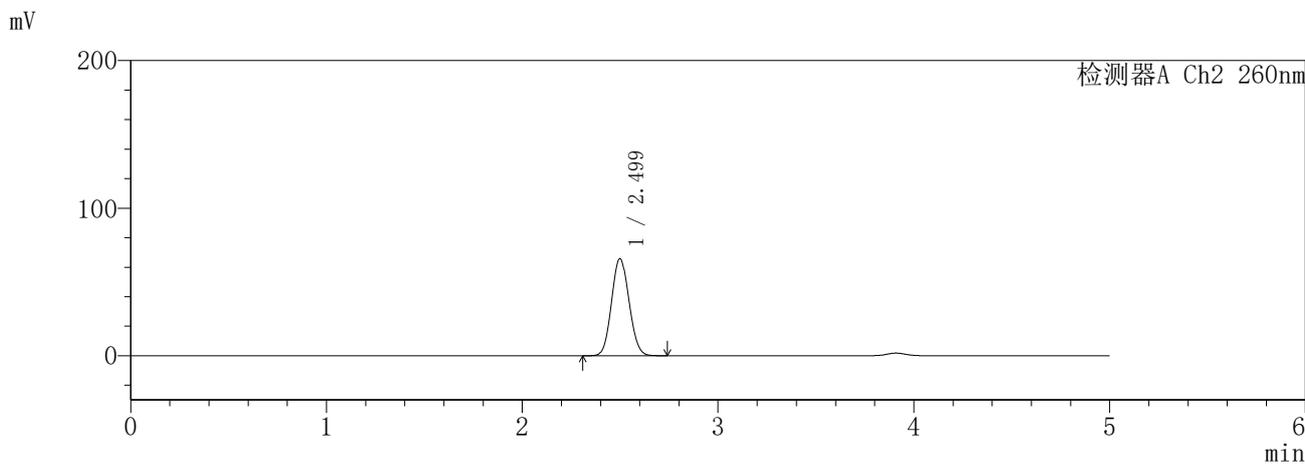
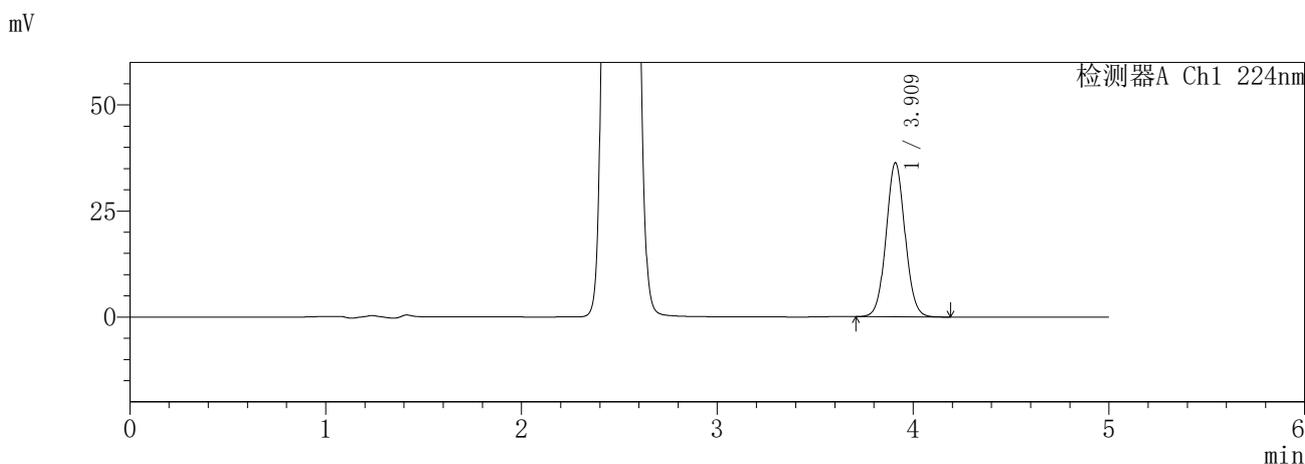
图261 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-54-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:30:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:04 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	244680	100.000	36178	7867	1.050	--
总计		244680	100.000	36178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	411447	100.000	65740	3633	1.087	--
总计		411447	100.000	65740			

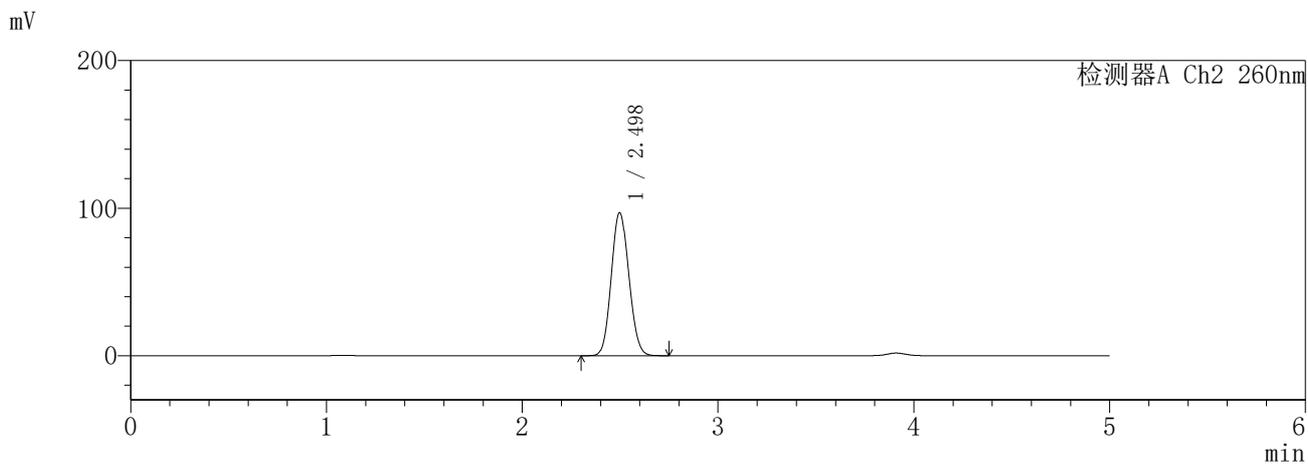
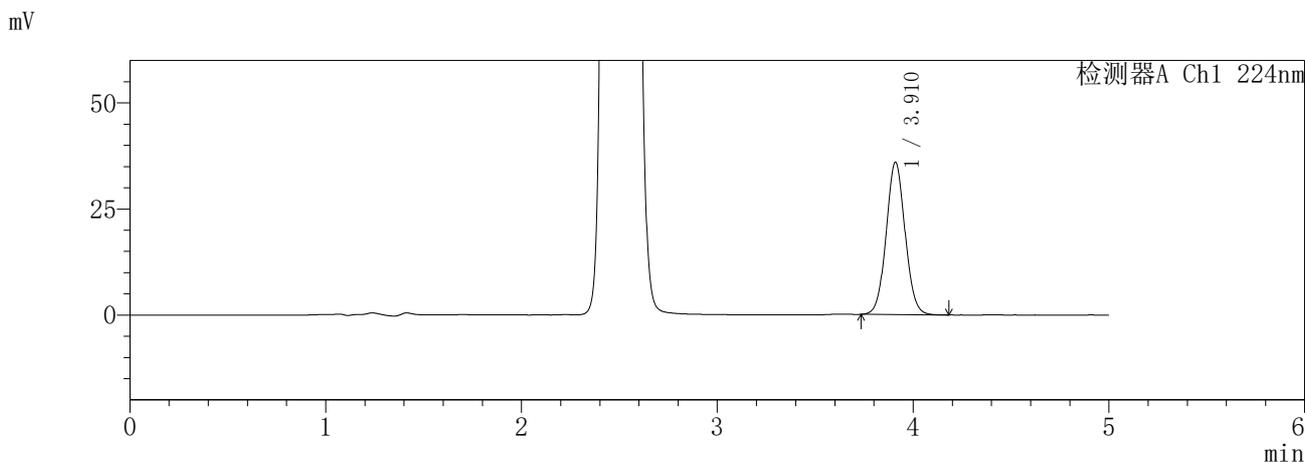
图262 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-55-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:35:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:07 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	241508	100.000	35816	7885	1.052	--
总计		241508	100.000	35816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	609491	100.000	96967	3587	1.095	--
总计		609491	100.000	96967			

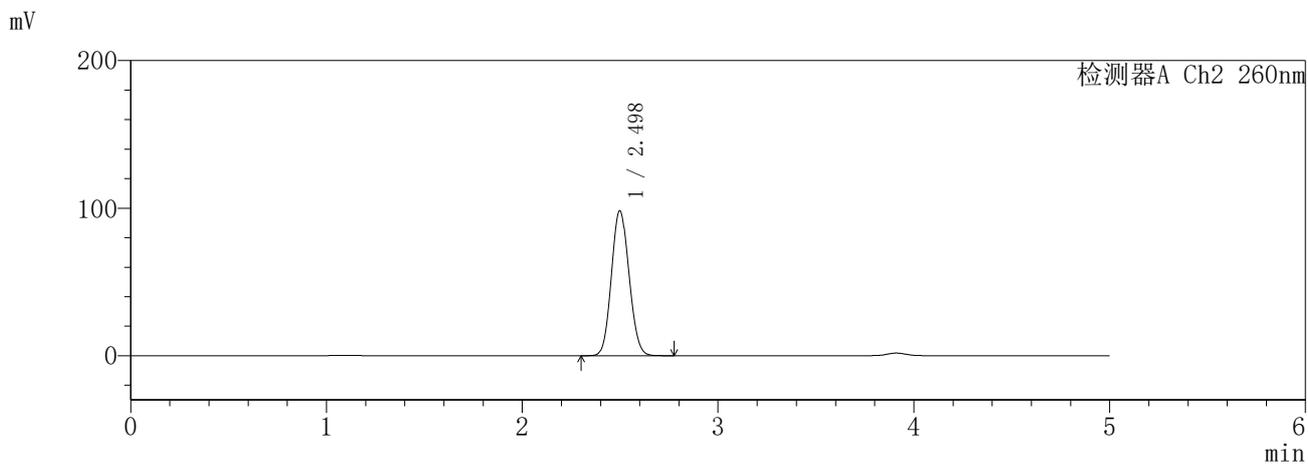
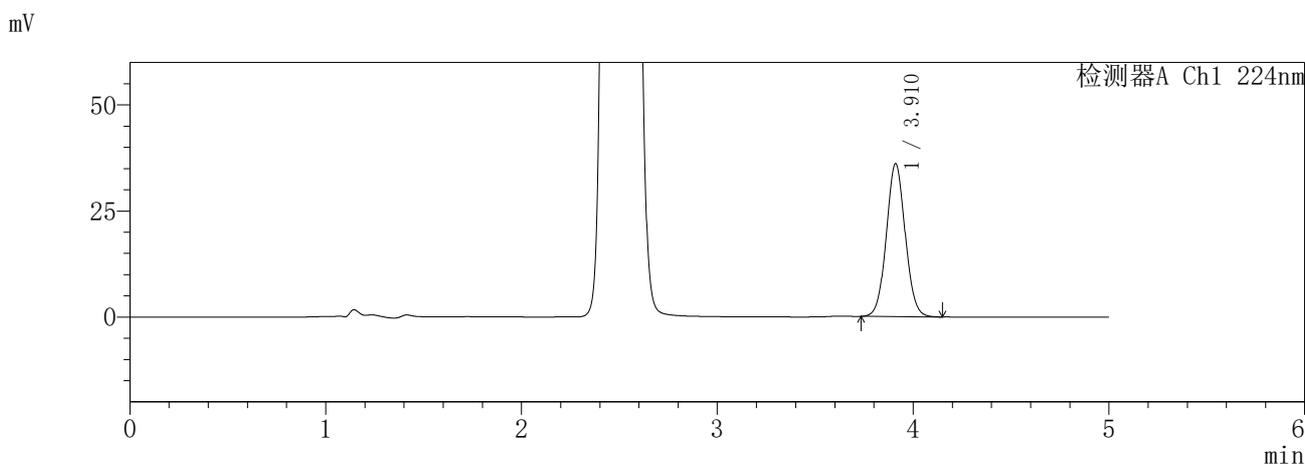
图263 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-56-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:40:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	242209	100.000	36010	7895	1.051	--
总计		242209	100.000	36010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	617454	100.000	98182	3592	1.095	--
总计		617454	100.000	98182			

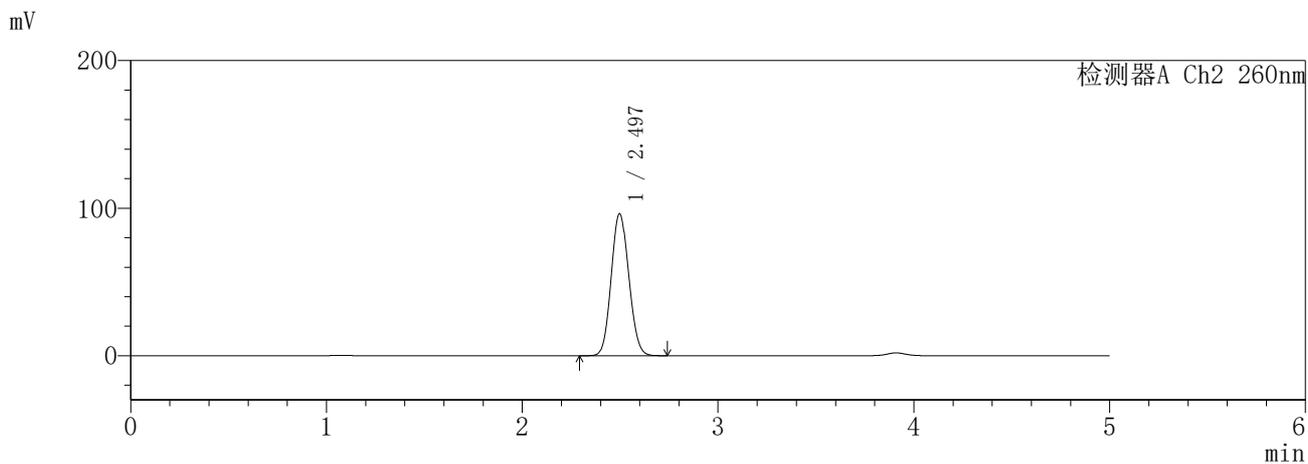
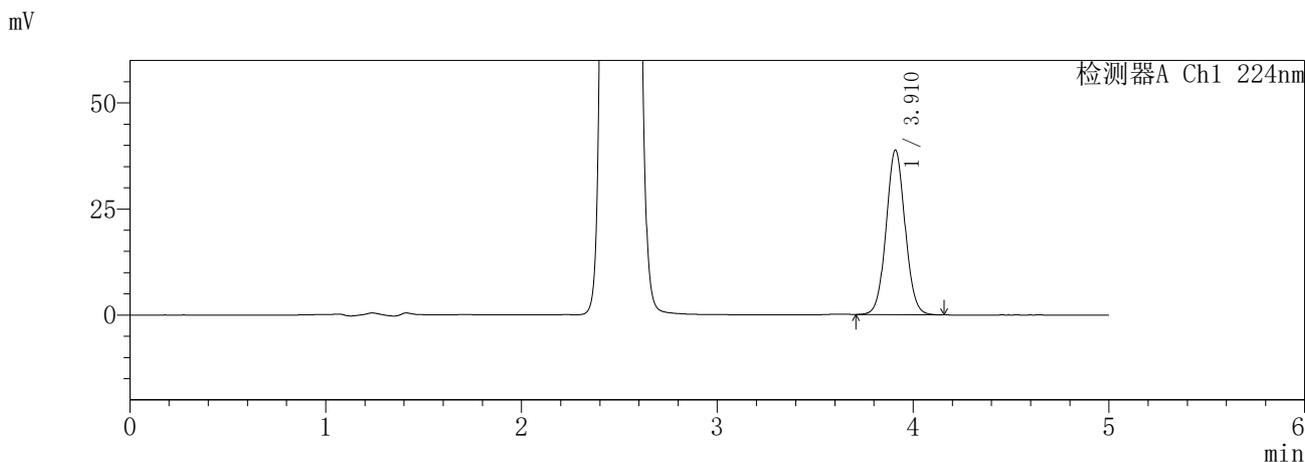
图264 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-57-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:46:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	261542	100.000	38688	7868	1.050	--
总计		261542	100.000	38688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	605573	100.000	96252	3582	1.095	--
总计		605573	100.000	96252			

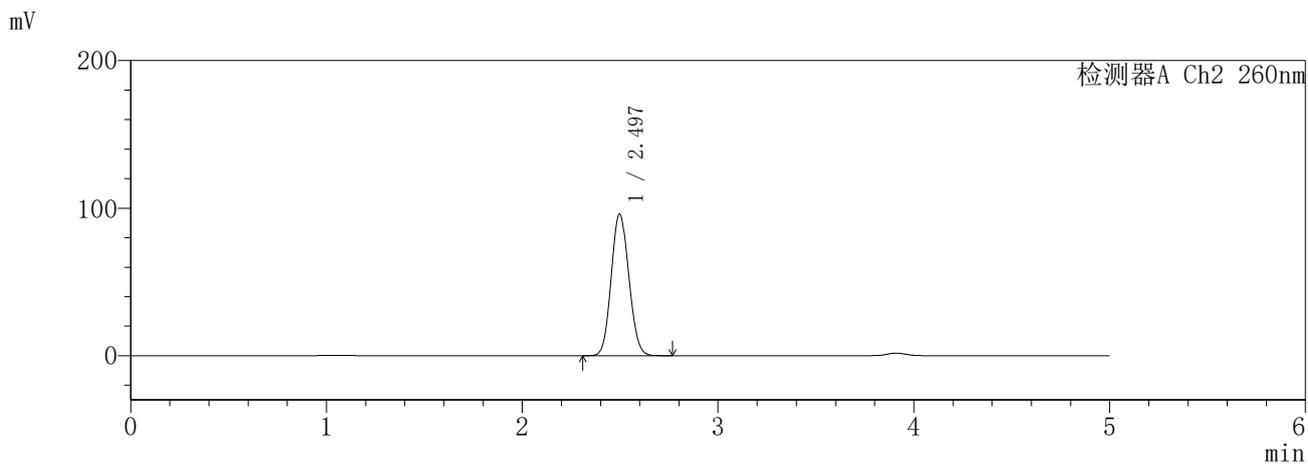
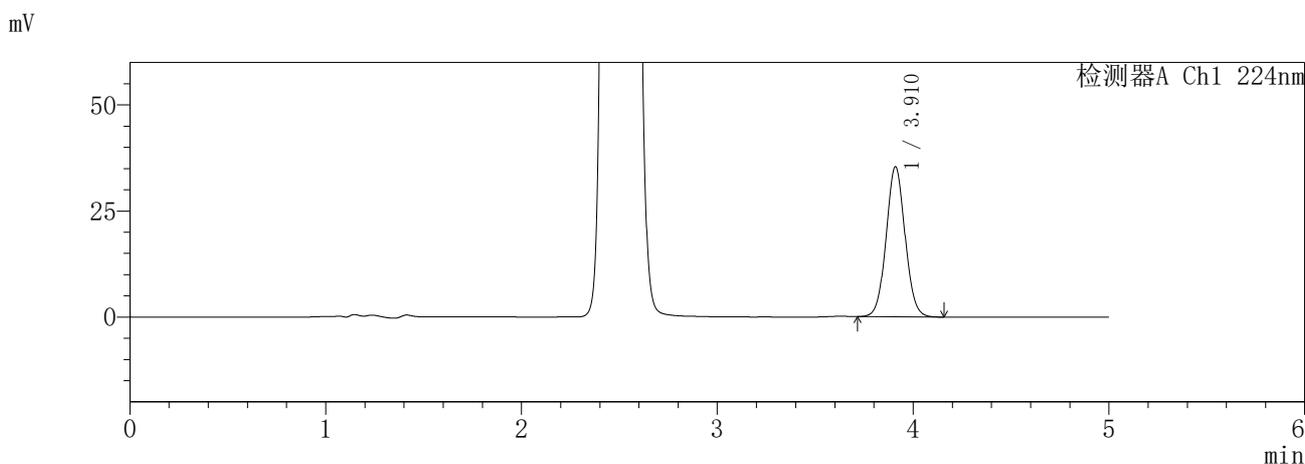
图265 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-58-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:51:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	238401	100.000	35282	7862	1.050	--
总计		238401	100.000	35282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	604041	100.000	96043	3581	1.095	--
总计		604041	100.000	96043			

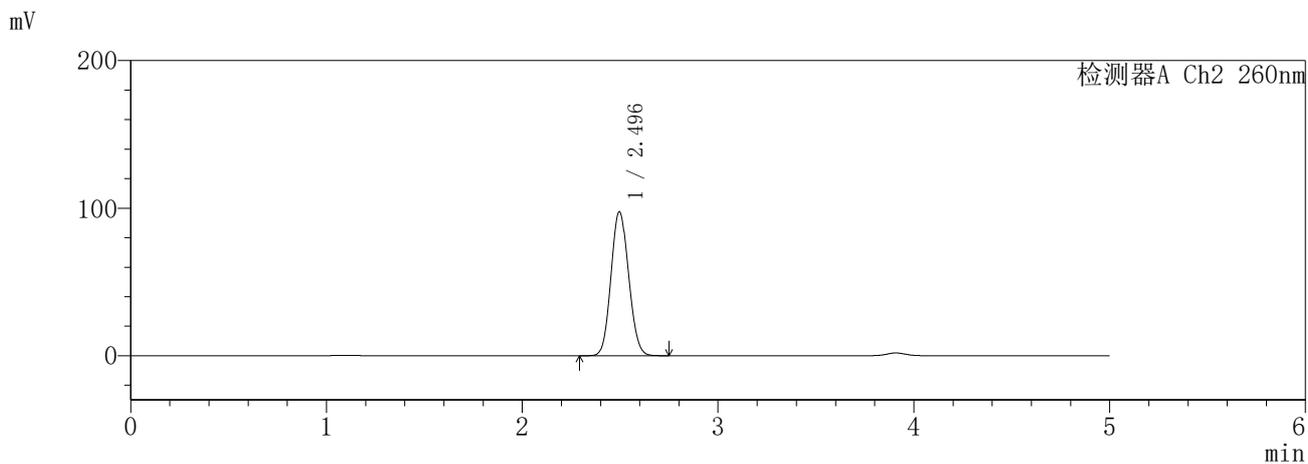
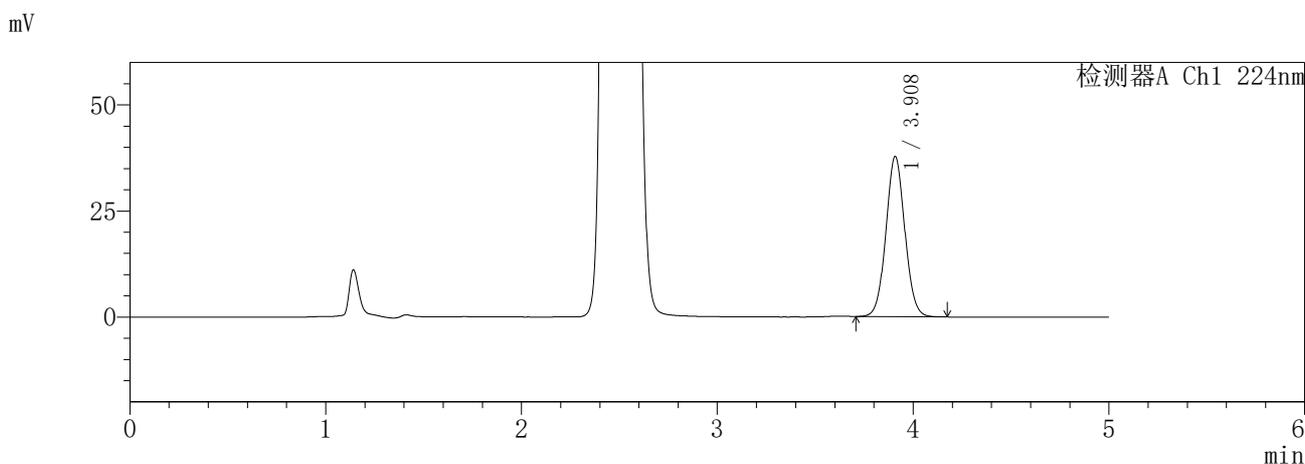
图266 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-59-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:56:57 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	253897	100.000	37657	7884	1.049	--
总计		253897	100.000	37657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	614535	100.000	97663	3574	1.095	--
总计		614535	100.000	97663			

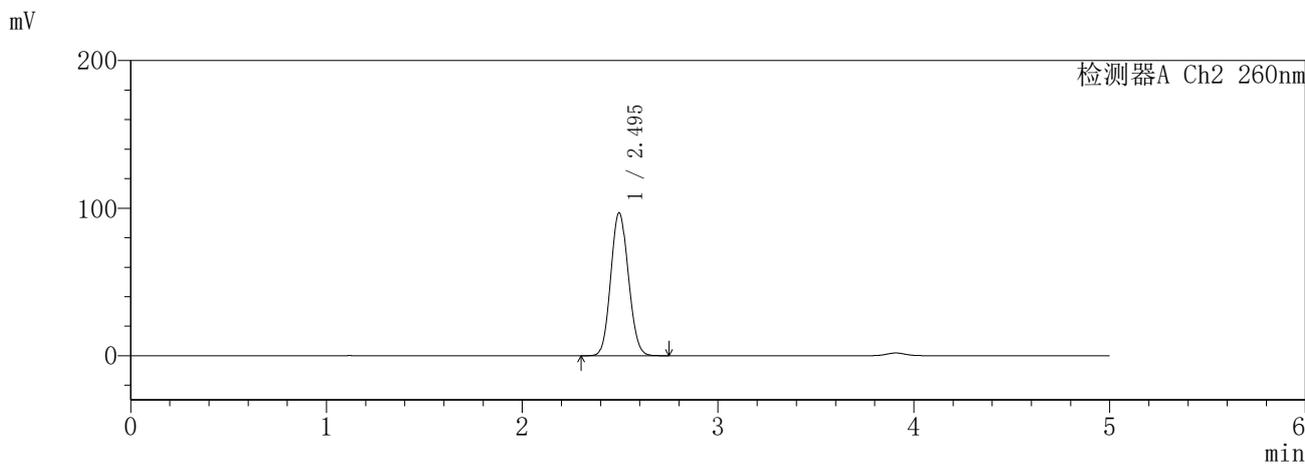
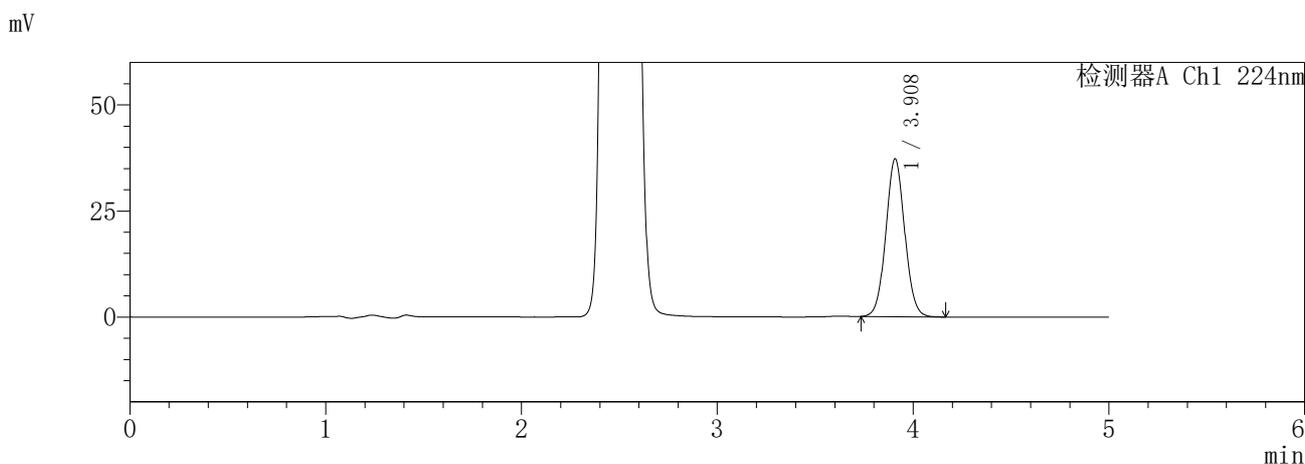
图267 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-60-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:02:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	250005	100.000	37123	7870	1.049	--
总计		250005	100.000	37123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	609465	100.000	96833	3574	1.094	--
总计		609465	100.000	96833			

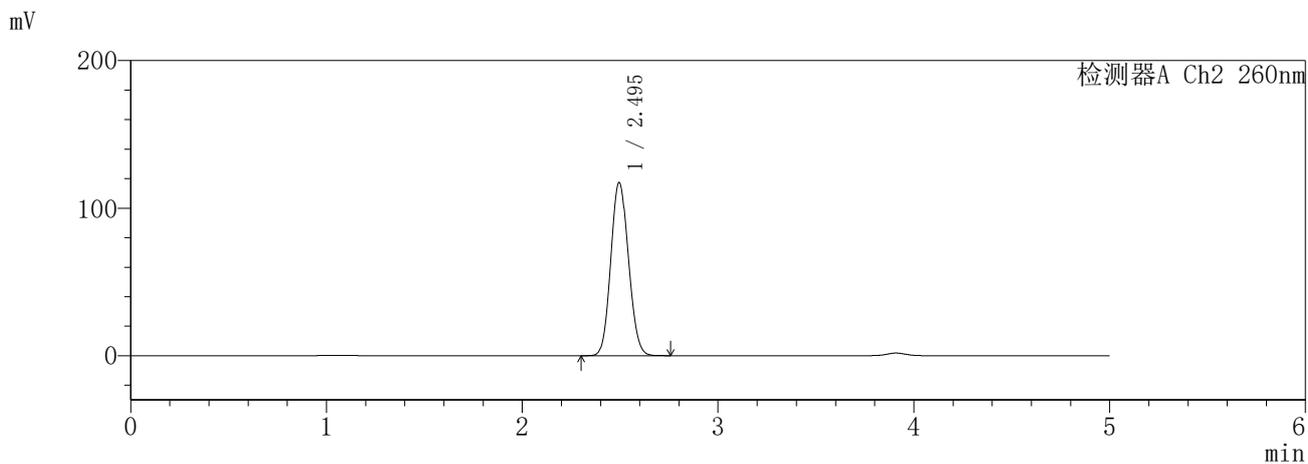
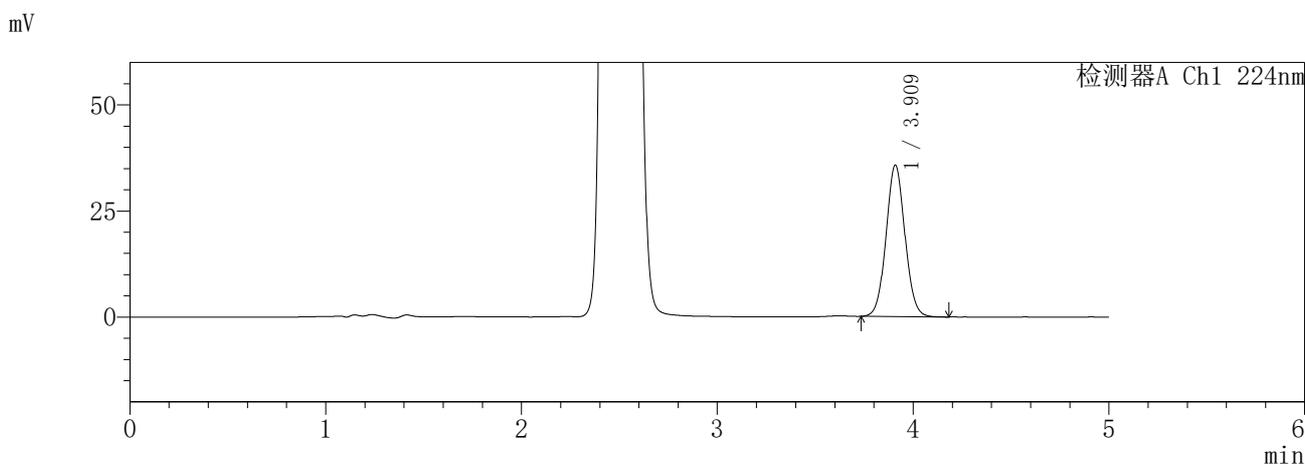
图268 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-61-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:07:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	240024	100.000	35580	7888	1.053	--
总计		240024	100.000	35580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	740795	100.000	117340	3555	1.101	--
总计		740795	100.000	117340			

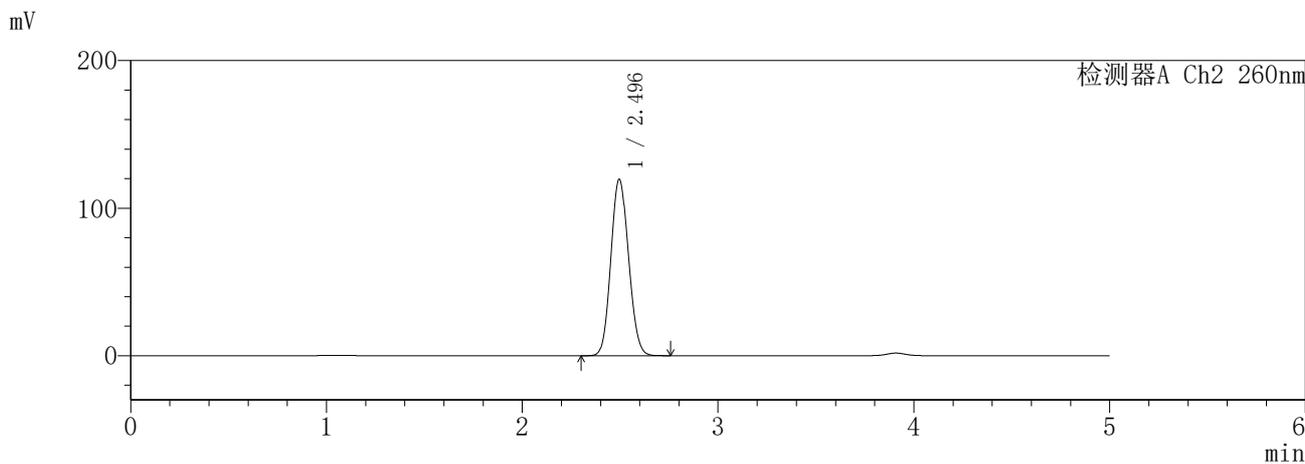
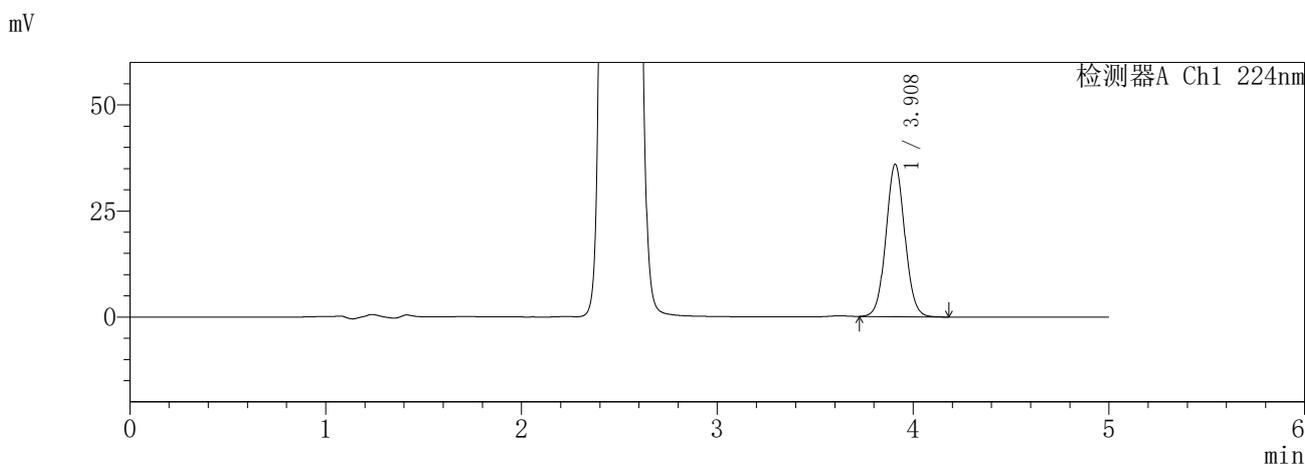
图269 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-62-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:13:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:24 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	241626	100.000	35824	7881	1.052	--
总计		241626	100.000	35824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	754562	100.000	119588	3559	1.102	--
总计		754562	100.000	119588			

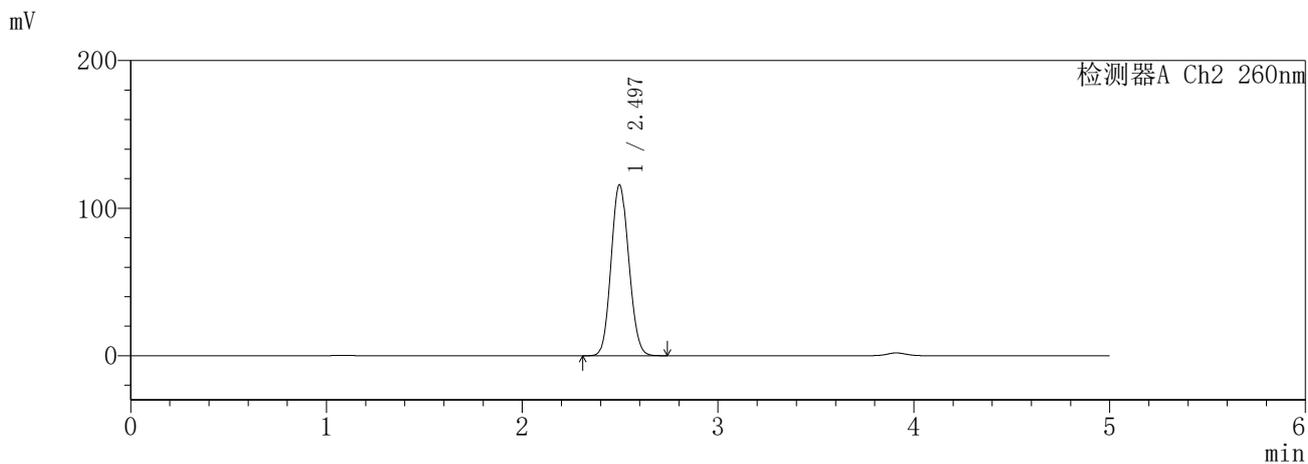
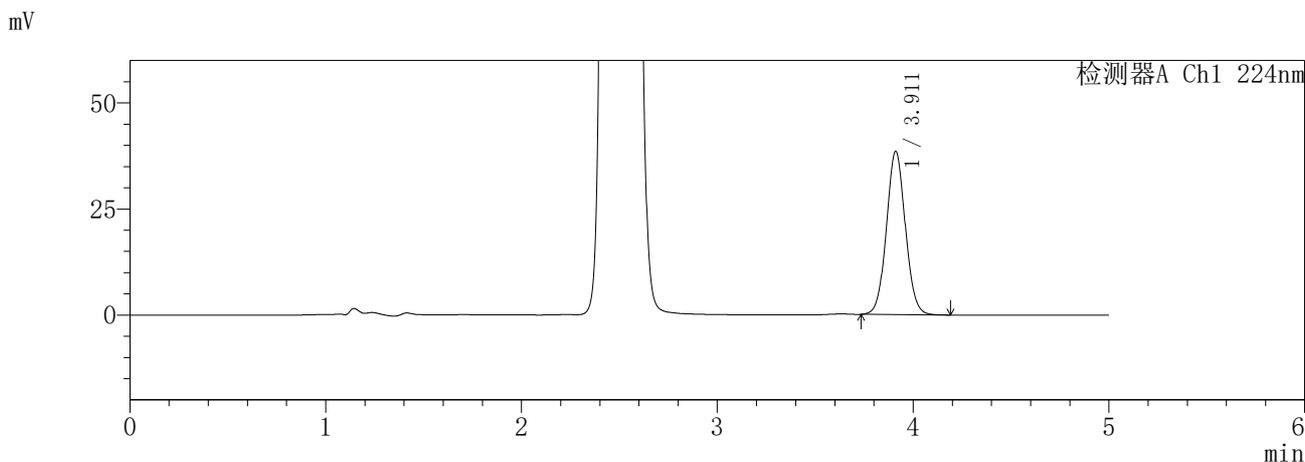
图270 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-63-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:18:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:27 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	258804	100.000	38445	7892	1.052	--
总计		258804	100.000	38445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	730946	100.000	115906	3561	1.100	--
总计		730946	100.000	115906			

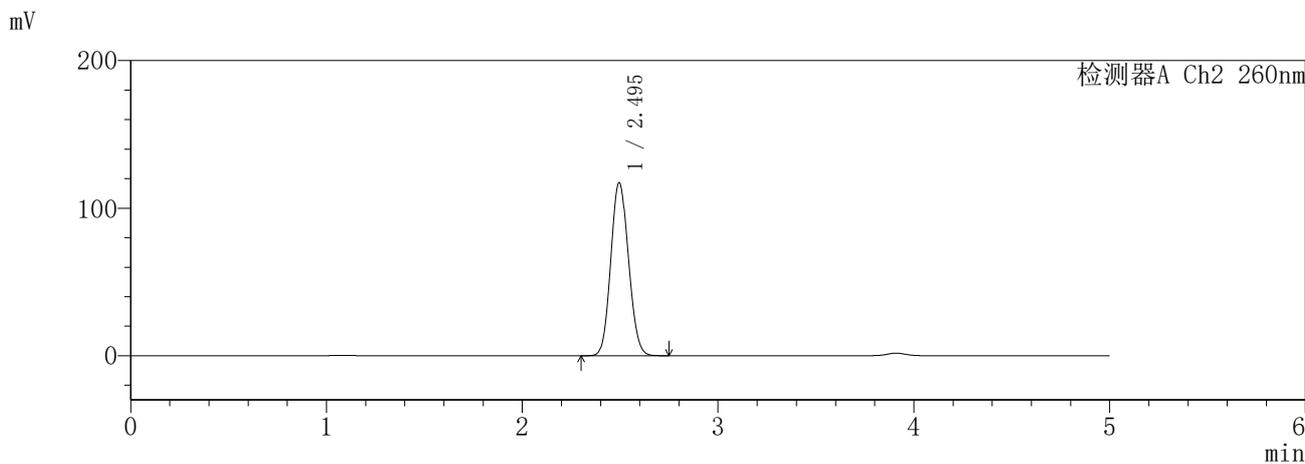
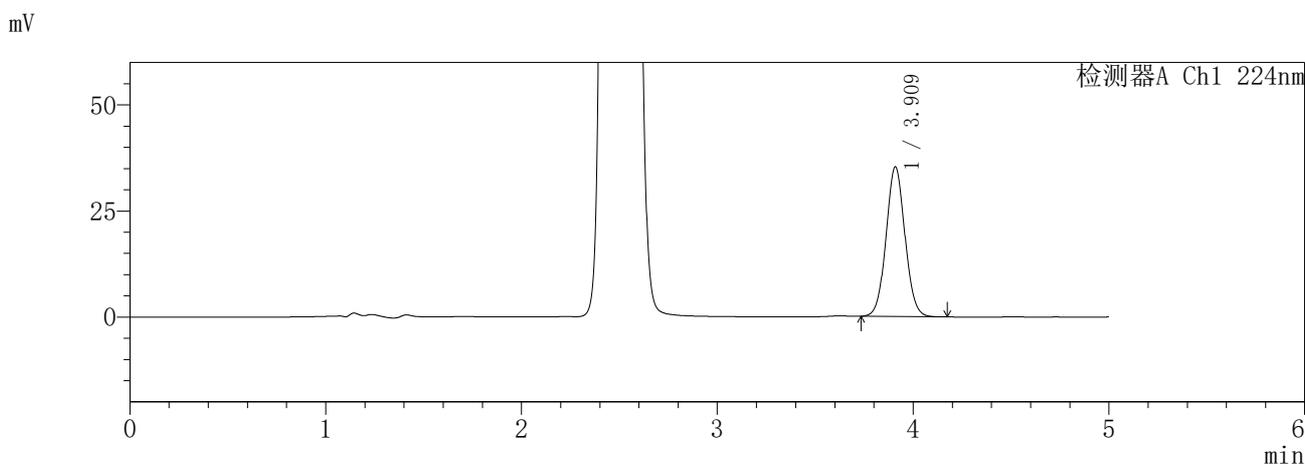
图271 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-64-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:23:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	237303	100.000	35149	7871	1.051	--
总计		237303	100.000	35149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	740813	100.000	117280	3550	1.100	--
总计		740813	100.000	117280			

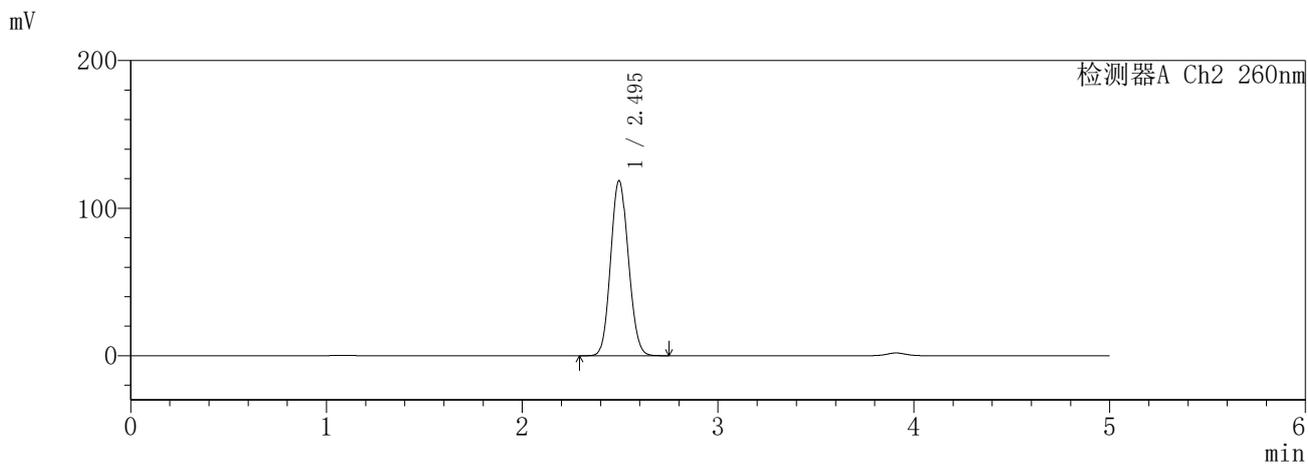
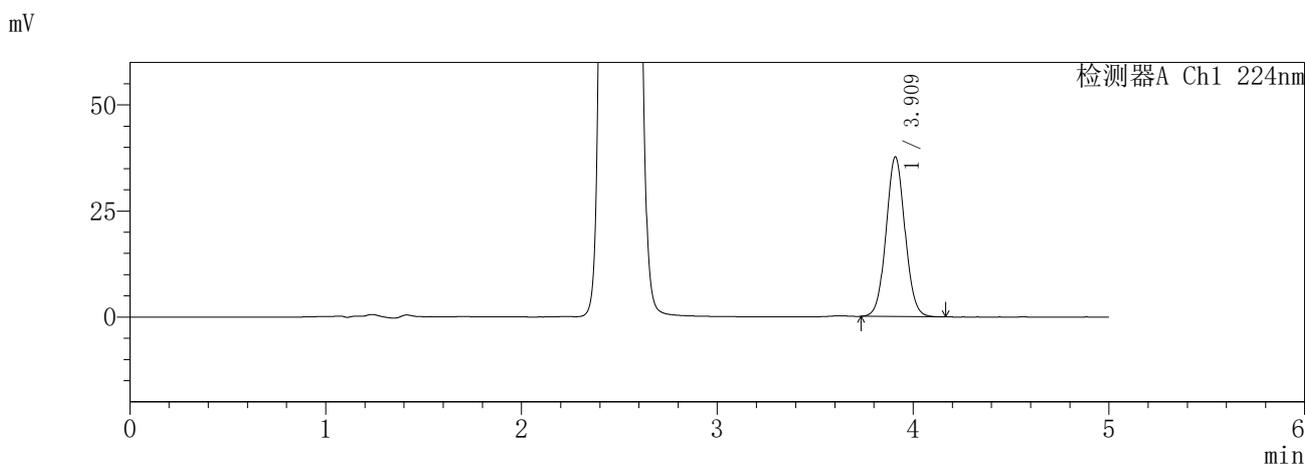
图272 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-65-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:29:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:32 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	253247	100.000	37478	7871	1.051	--
总计		253247	100.000	37478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	749704	100.000	118500	3544	1.101	--
总计		749704	100.000	118500			

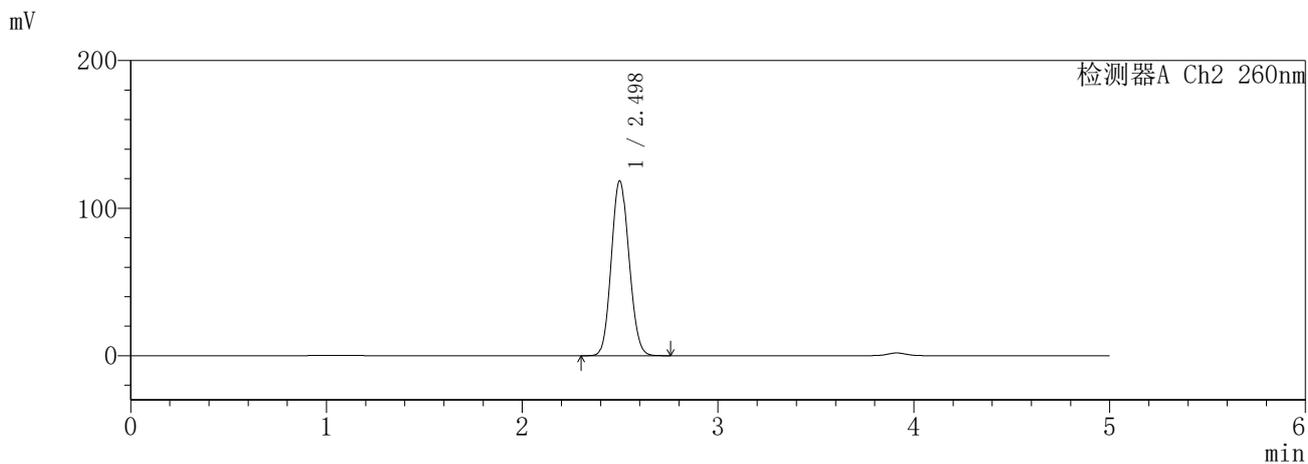
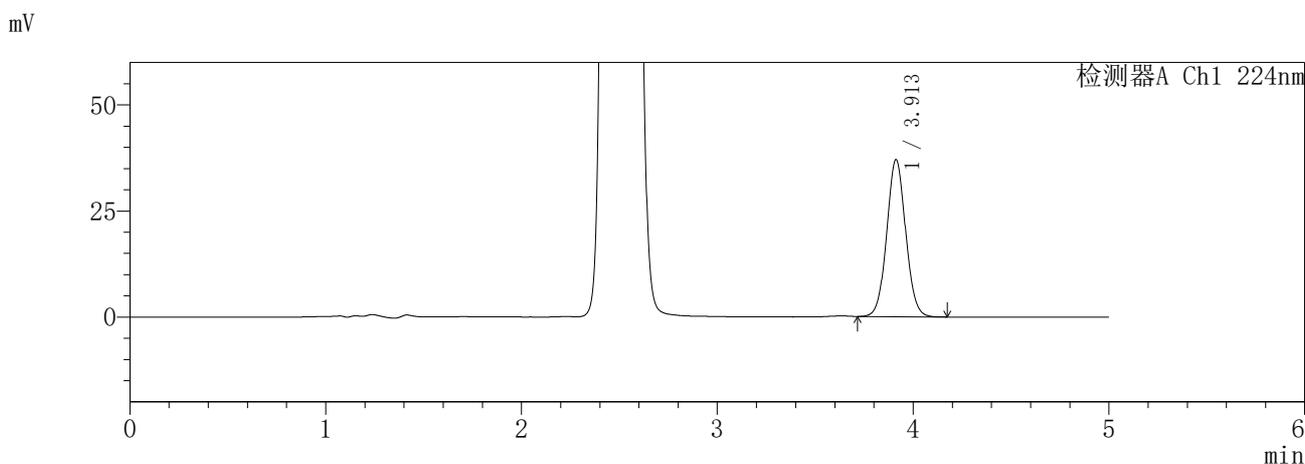
图273 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-66-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:34:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	249363	100.000	37043	7888	1.049	--
总计		249363	100.000	37043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	748908	100.000	118462	3552	1.101	--
总计		748908	100.000	118462			

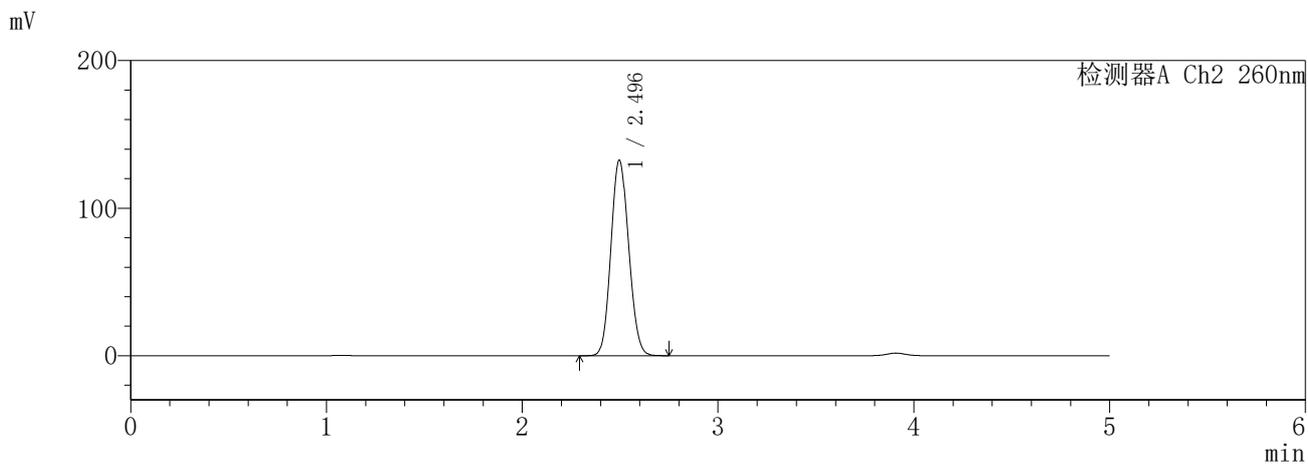
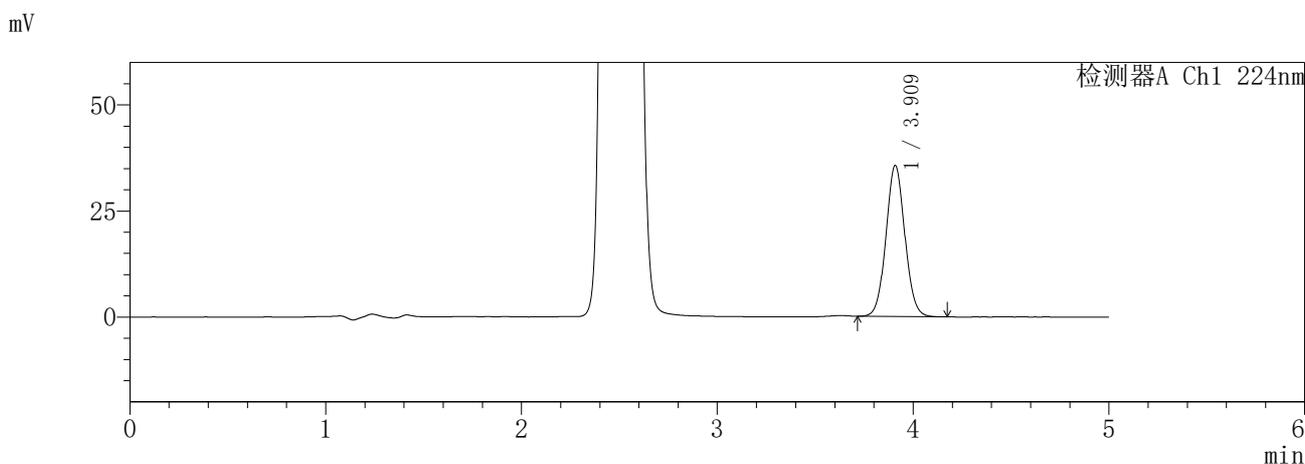
图274 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-67-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:40:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:37 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	239557	100.000	35531	7893	1.052	--
总计		239557	100.000	35531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	839717	100.000	132552	3534	1.105	--
总计		839717	100.000	132552			

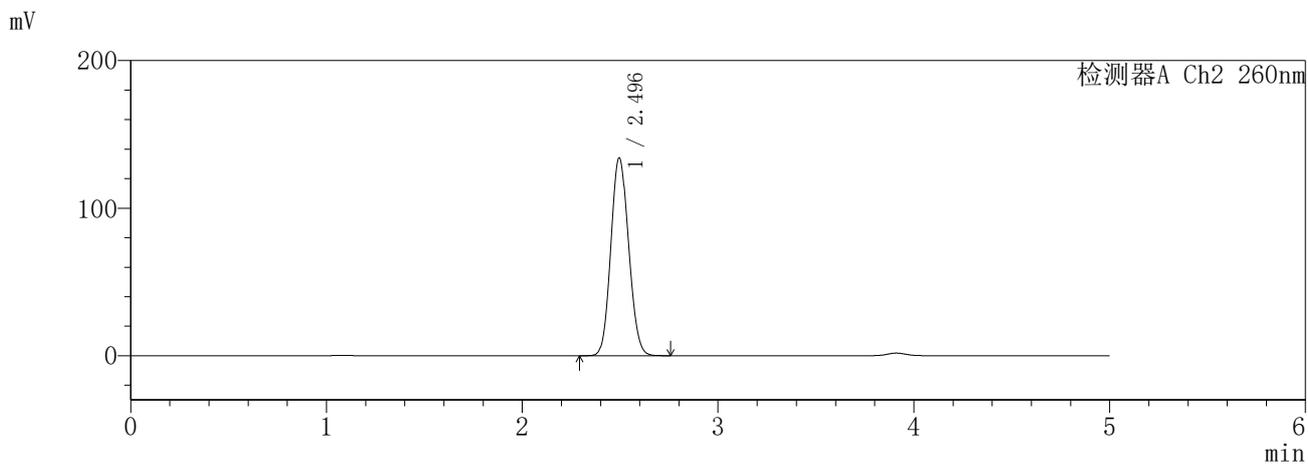
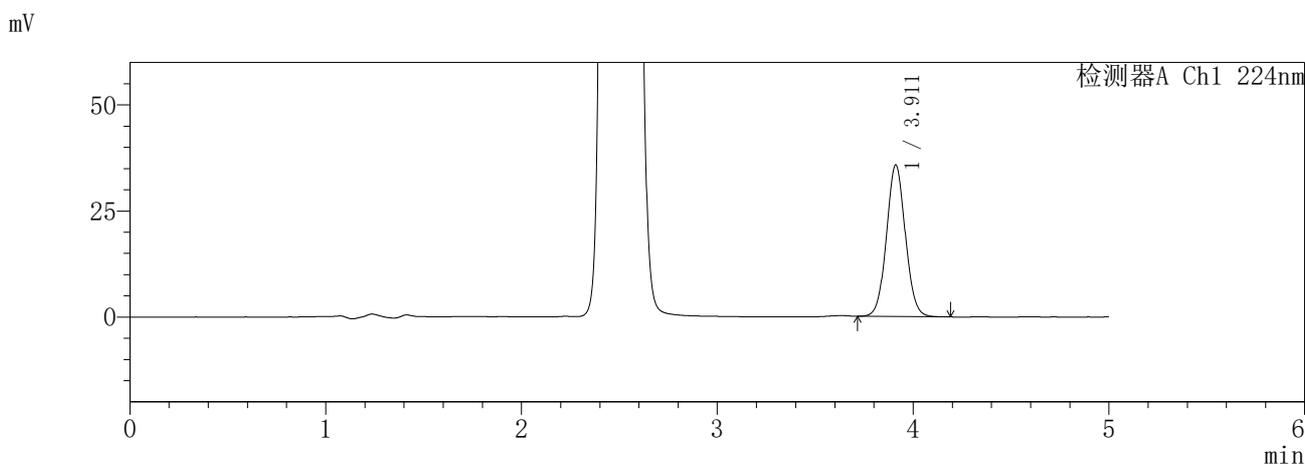
图275 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-68-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:45:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	240219	100.000	35707	7900	1.051	--
总计		240219	100.000	35707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	850051	100.000	134102	3528	1.105	--
总计		850051	100.000	134102			

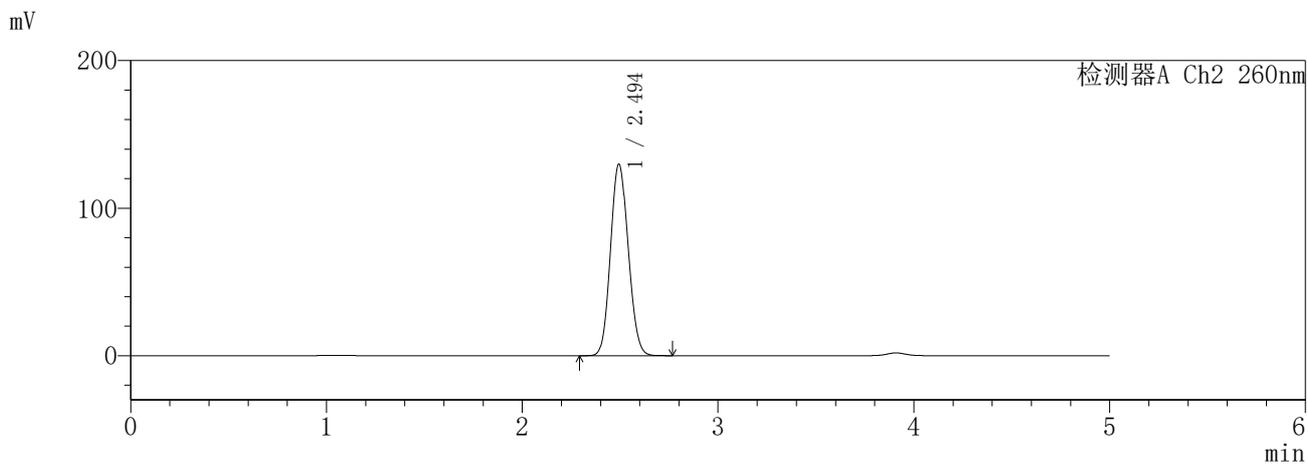
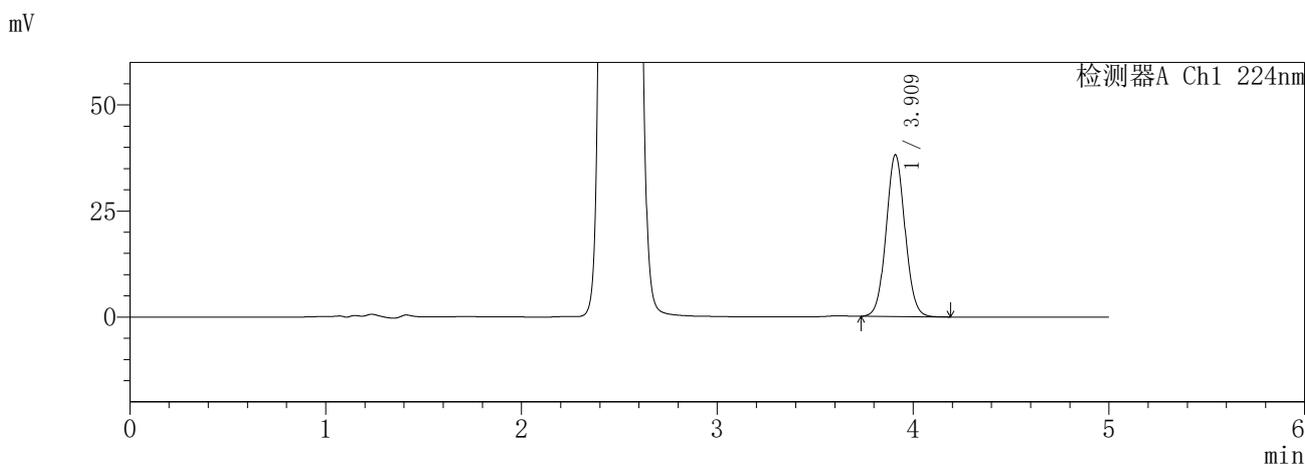
图276 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-69-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/14 20:50:53 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:42  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	256392	100.000	37997	7893	1.050	--
总计		256392	100.000	37997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	822232	100.000	129548	3530	1.104	--
总计		822232	100.000	129548			

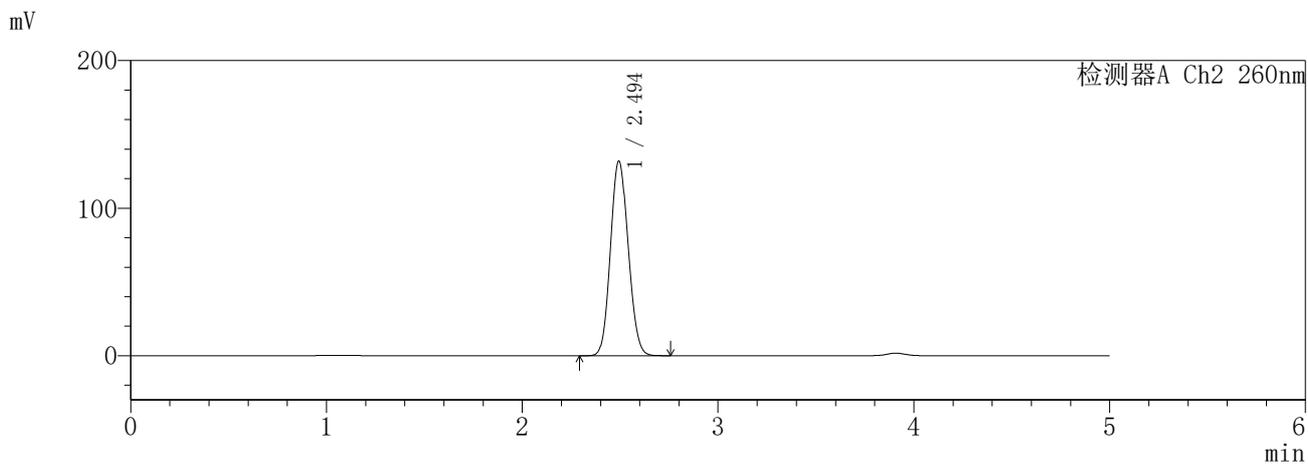
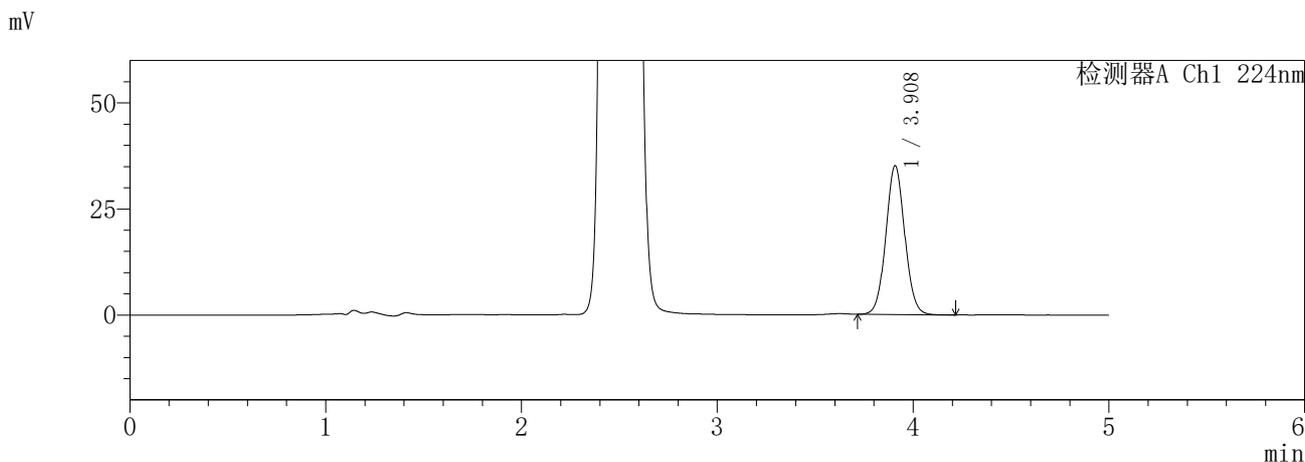
图277 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-70-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:56:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	236220	100.000	35034	7872	1.052	--
总计		236220	100.000	35034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	835184	100.000	131597	3530	1.105	--
总计		835184	100.000	131597			

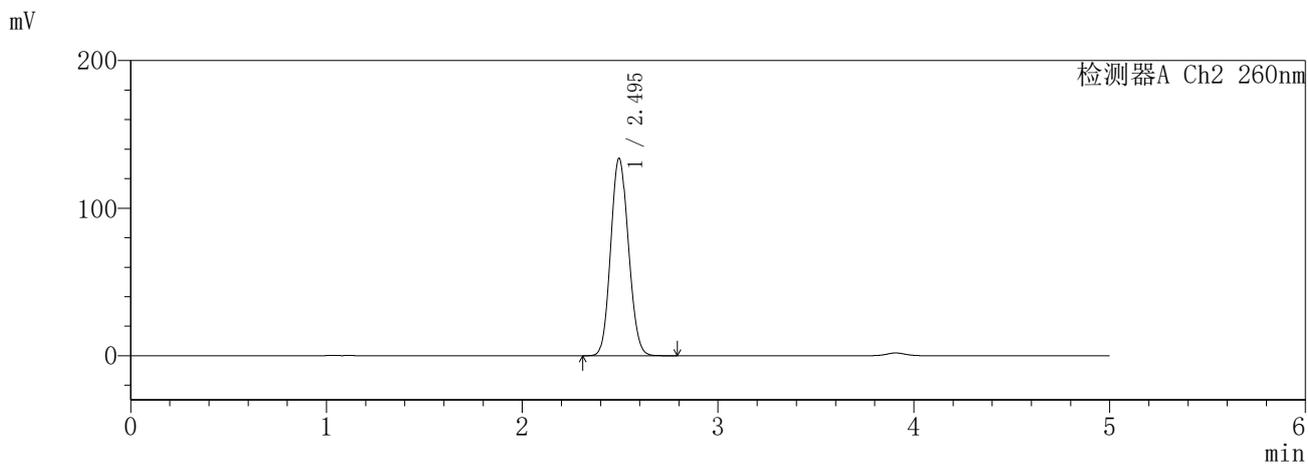
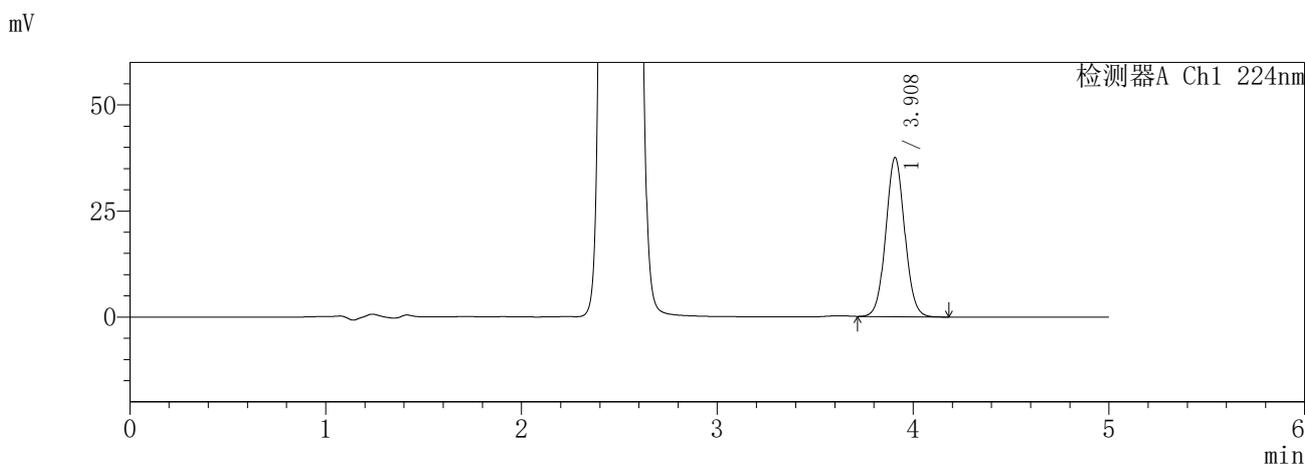
图278 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-71-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:01:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	252113	100.000	37441	7876	1.051	--
总计		252113	100.000	37441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	846346	100.000	133671	3539	1.104	--
总计		846346	100.000	133671			

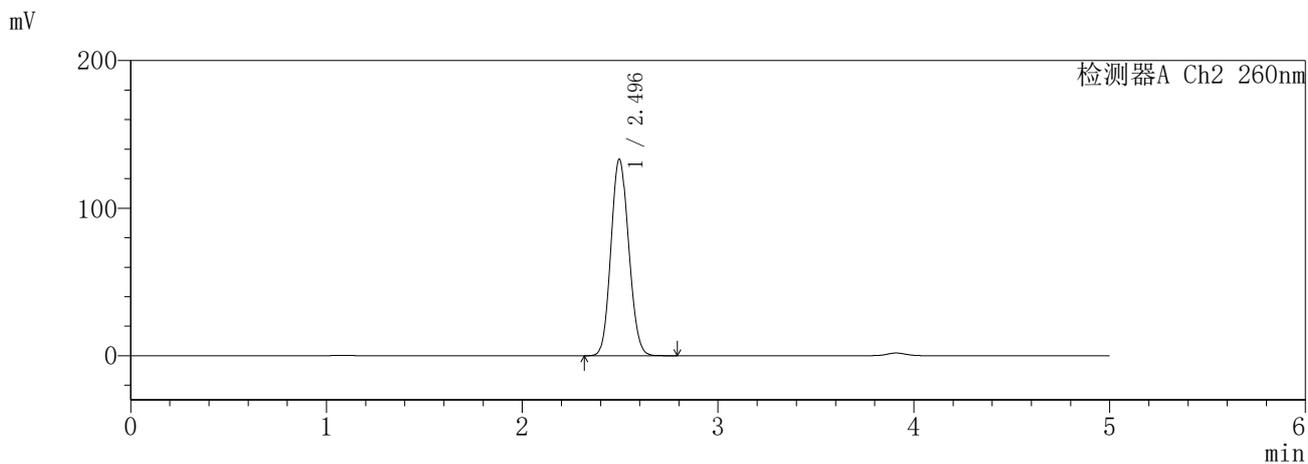
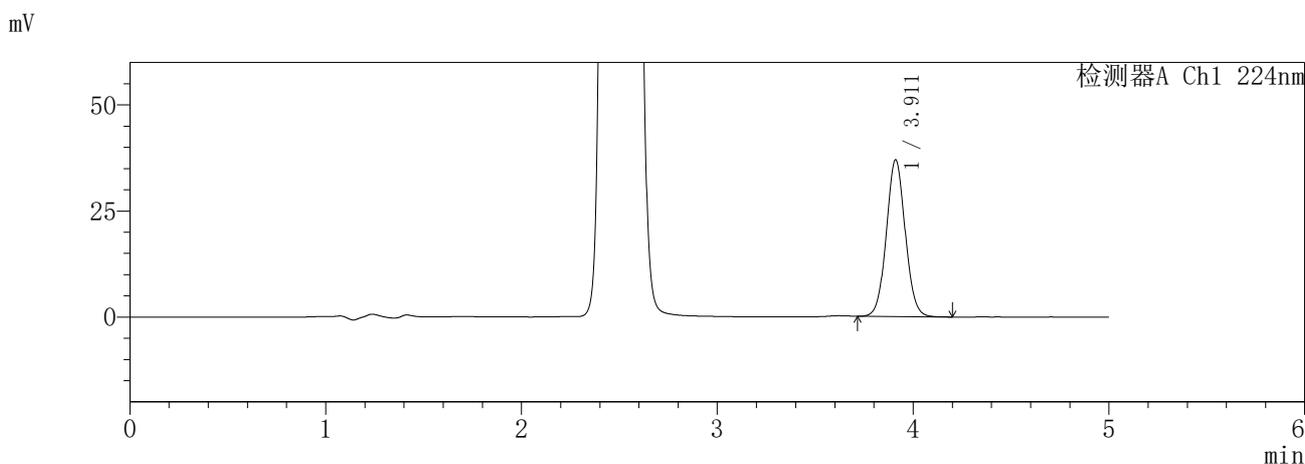
图279 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-72-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:07:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	248271	100.000	36886	7903	1.051	--
总计		248271	100.000	36886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	844251	100.000	133175	3529	1.105	--
总计		844251	100.000	133175			

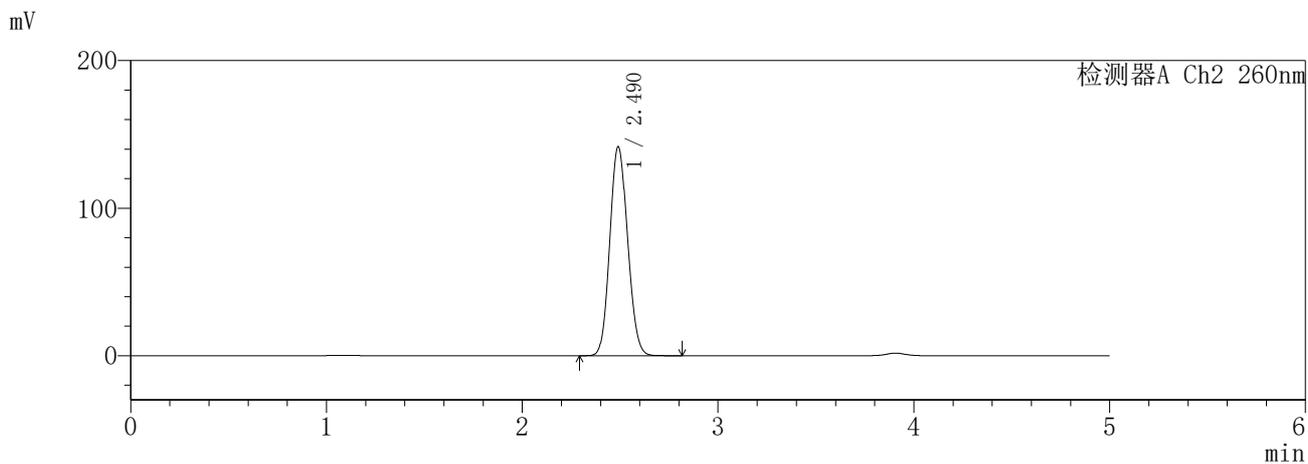
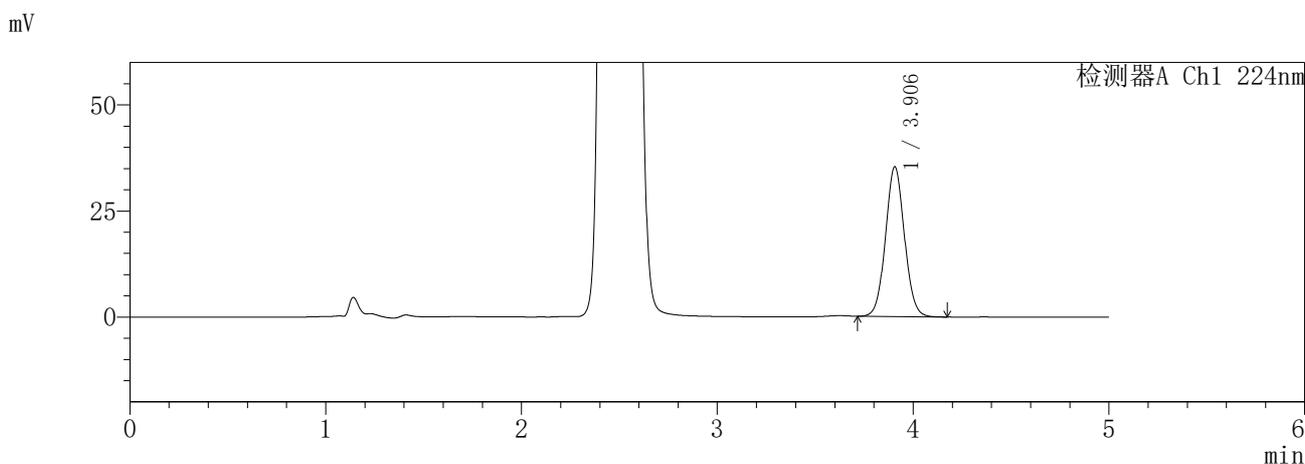
图280 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-73-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:12:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	237980	100.000	35328	7851	1.052	--
总计		237980	100.000	35328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	899495	100.000	141581	3508	1.108	--
总计		899495	100.000	141581			

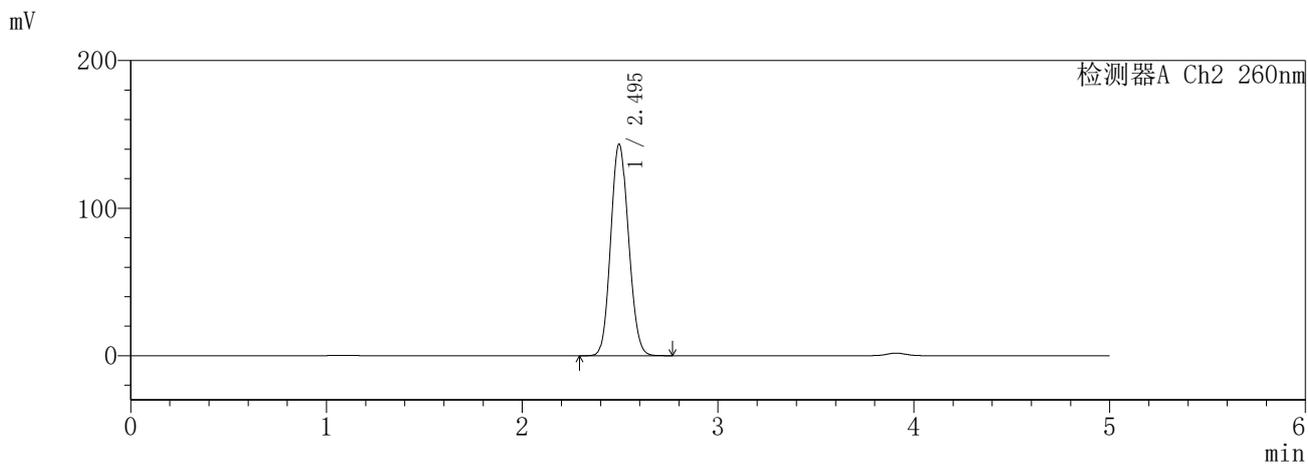
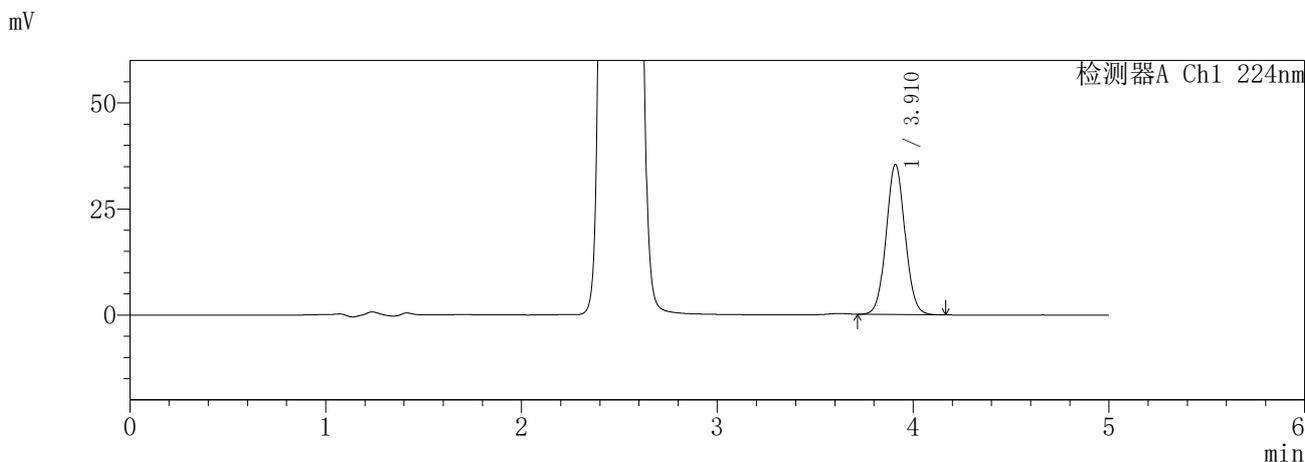
图281 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-74-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:17:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	238014	100.000	35275	7877	1.052	--
总计		238014	100.000	35275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	911565	100.000	143295	3506	1.107	--
总计		911565	100.000	143295			

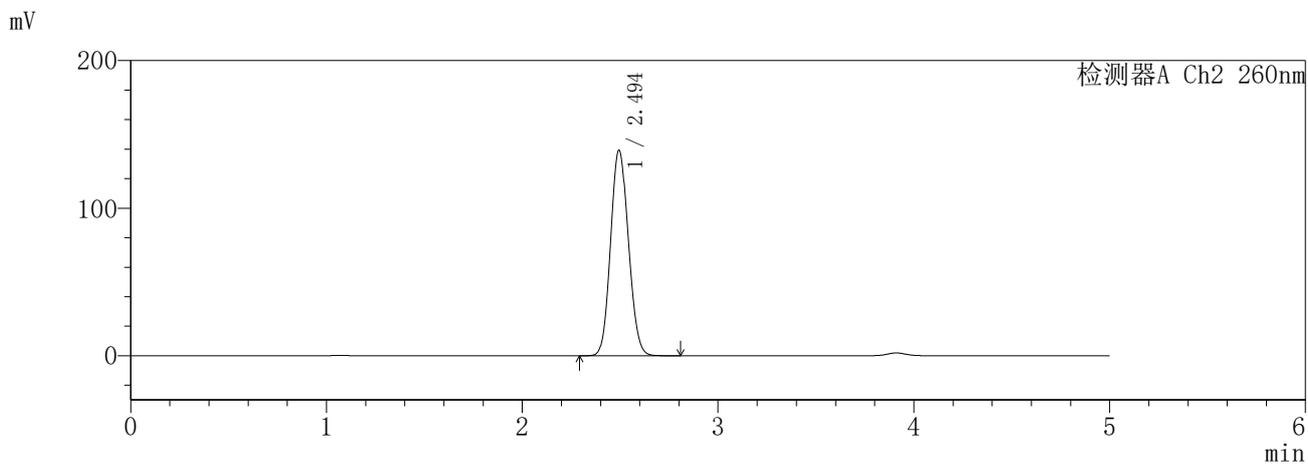
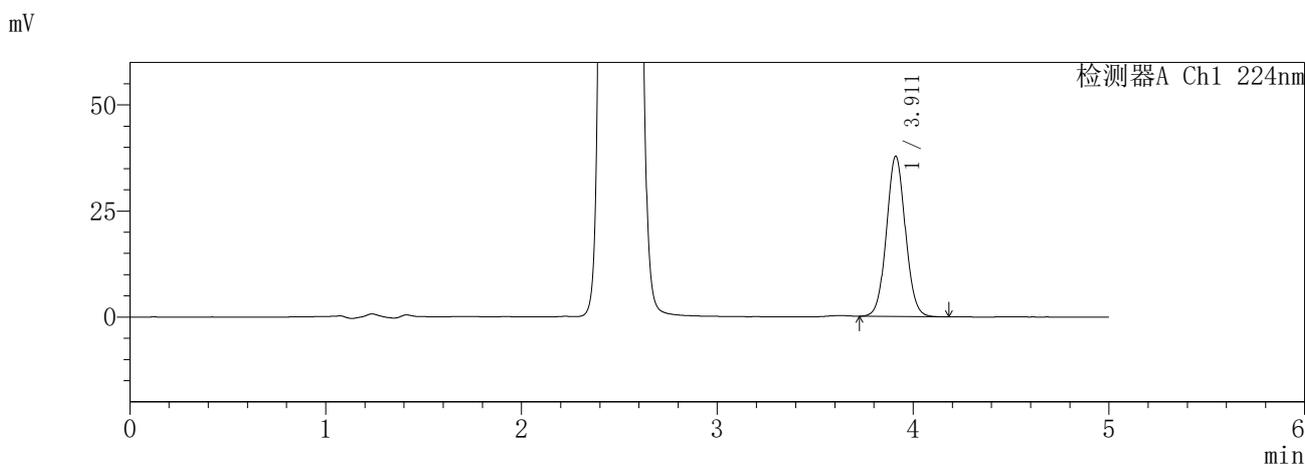
图282 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-75-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:23:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:11:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	254640	100.000	37782	7870	1.051	--
总计		254640	100.000	37782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	885182	100.000	139153	3512	1.106	--
总计		885182	100.000	139153			

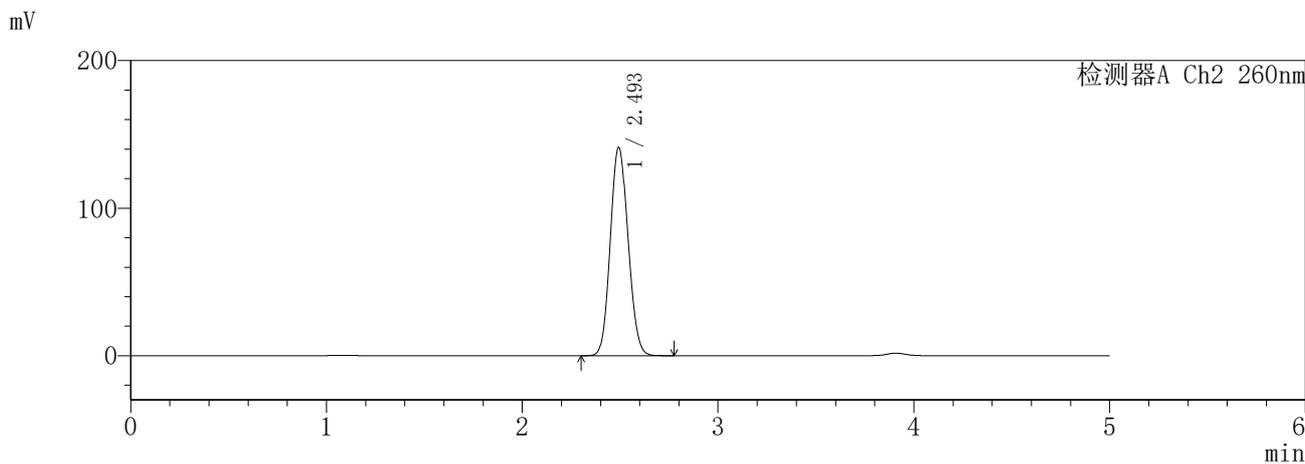
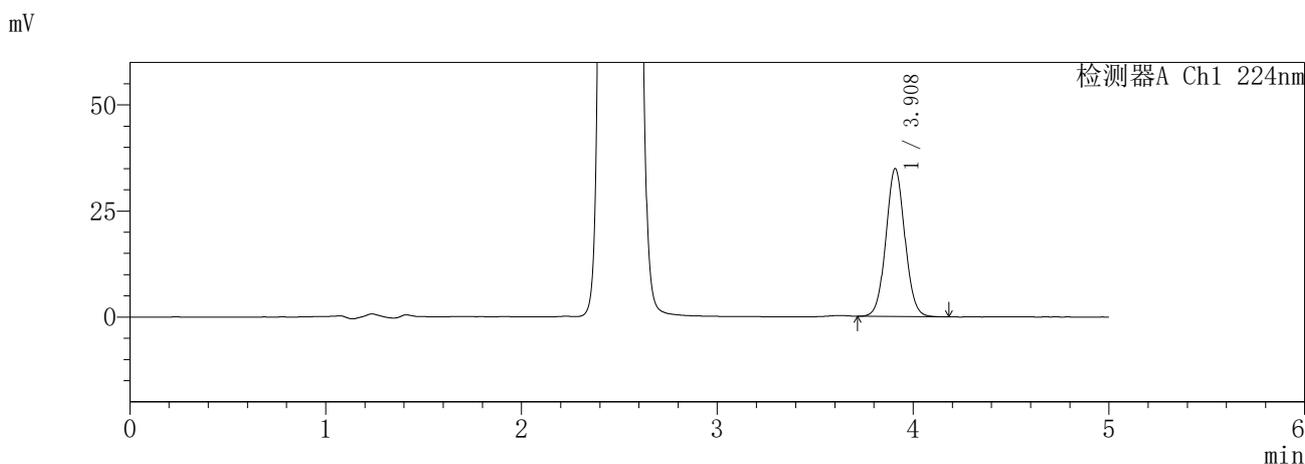
图283 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-76-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/14 21:28:40 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:01  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	235193	100.000	34791	7856	1.050	--
总计		235193	100.000	34791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	896277	100.000	140654	3513	1.107	--
总计		896277	100.000	140654			

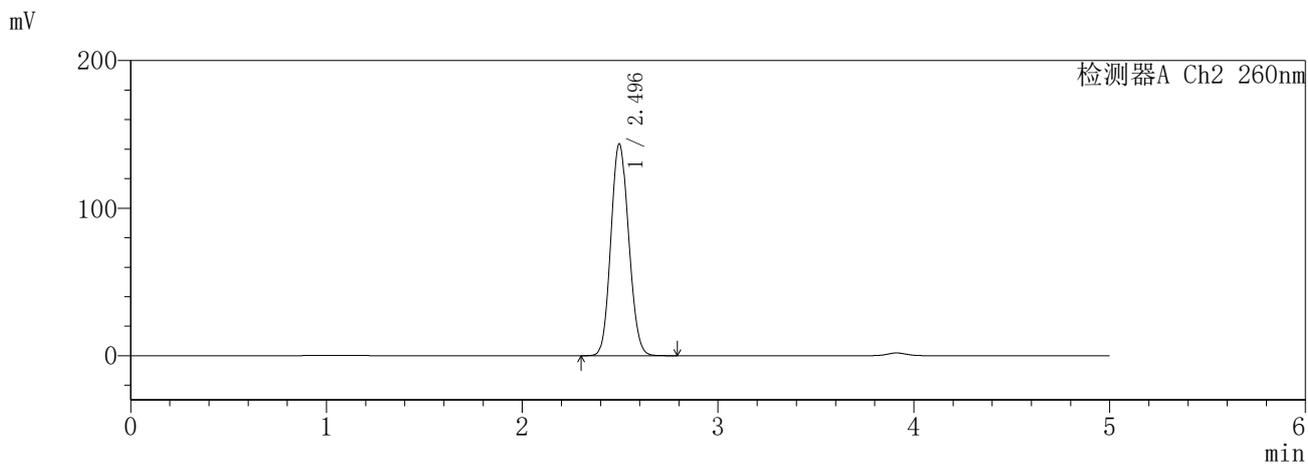
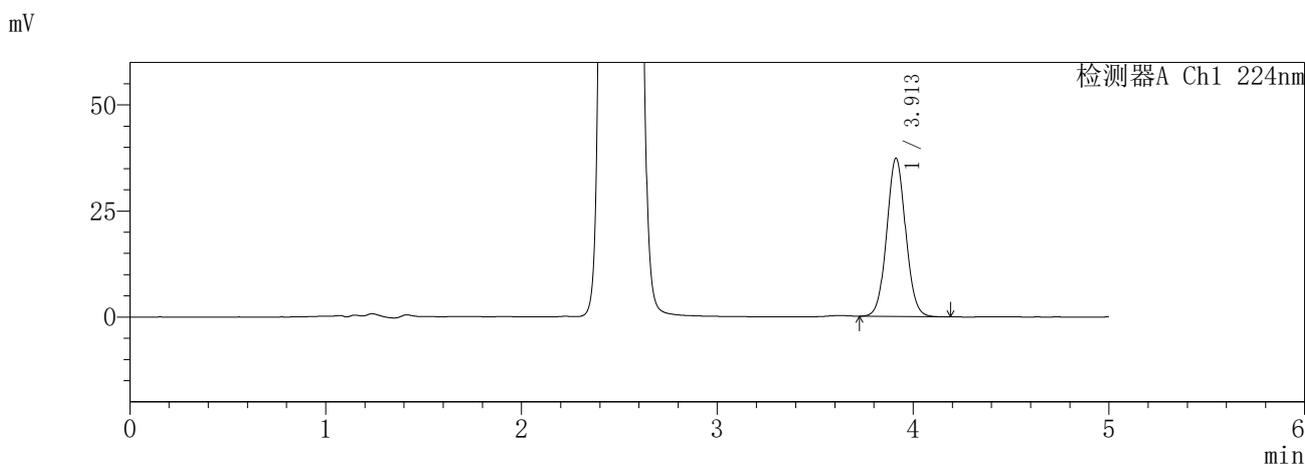
图284 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-77-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:34:03 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:04 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	251272	100.000	37327	7873	1.051	--
总计		251272	100.000	37327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	912812	100.000	143639	3514	1.107	--
总计		912812	100.000	143639			

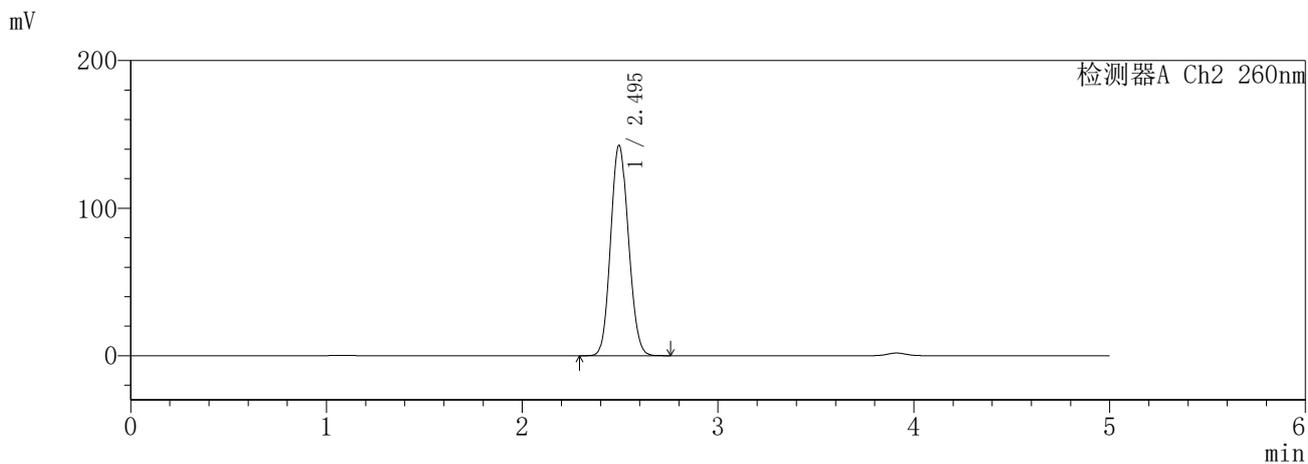
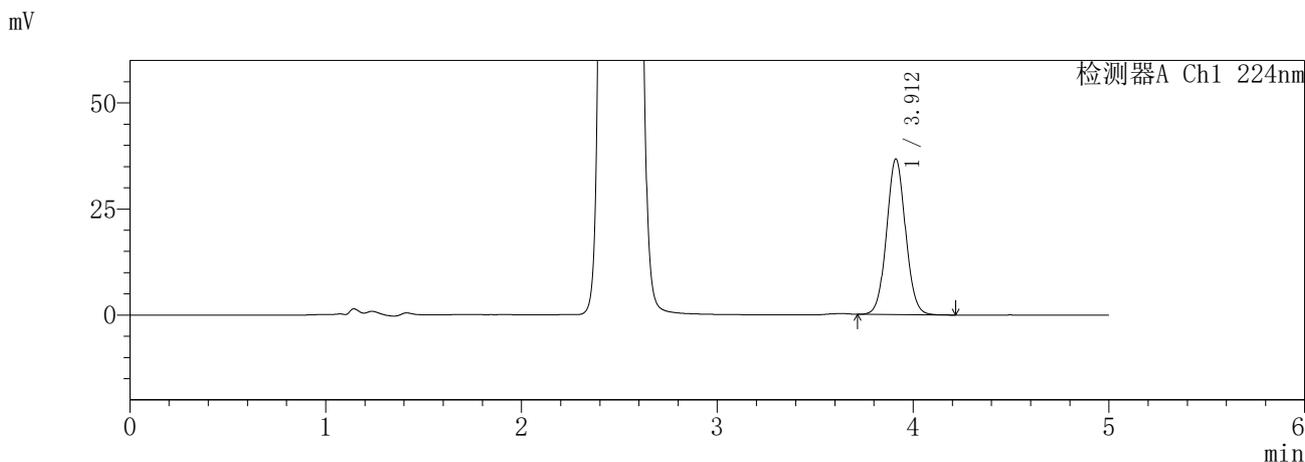
图285 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-78-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:39:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:07 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	247465	100.000	36687	7858	1.051	--
总计		247465	100.000	36687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	906482	100.000	142448	3505	1.106	--
总计		906482	100.000	142448			

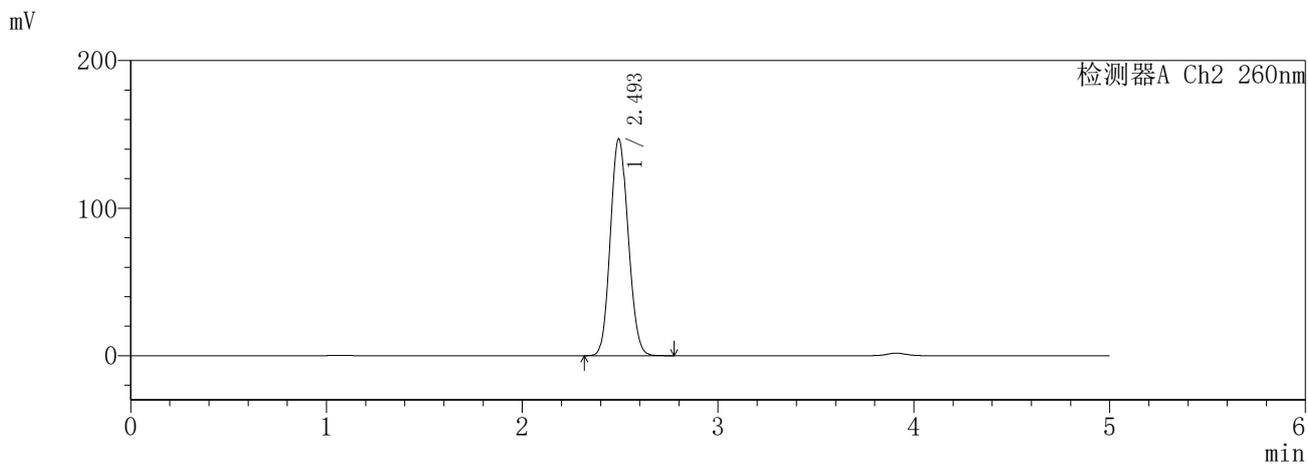
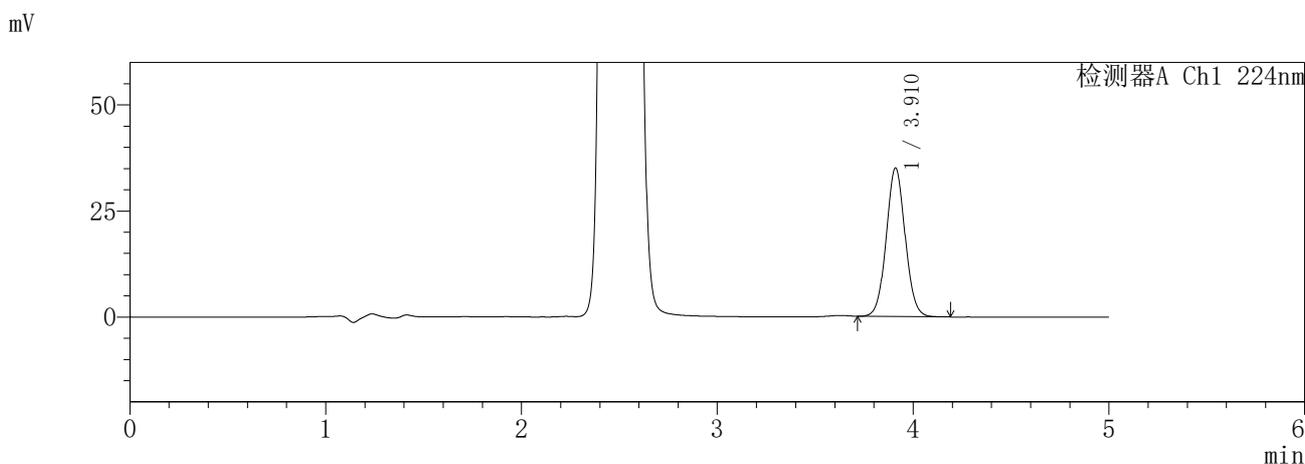
图286 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-79-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:44:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	236019	100.000	34945	7857	1.051	--
总计		236019	100.000	34945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	934110	100.000	146403	3502	1.109	--
总计		934110	100.000	146403			

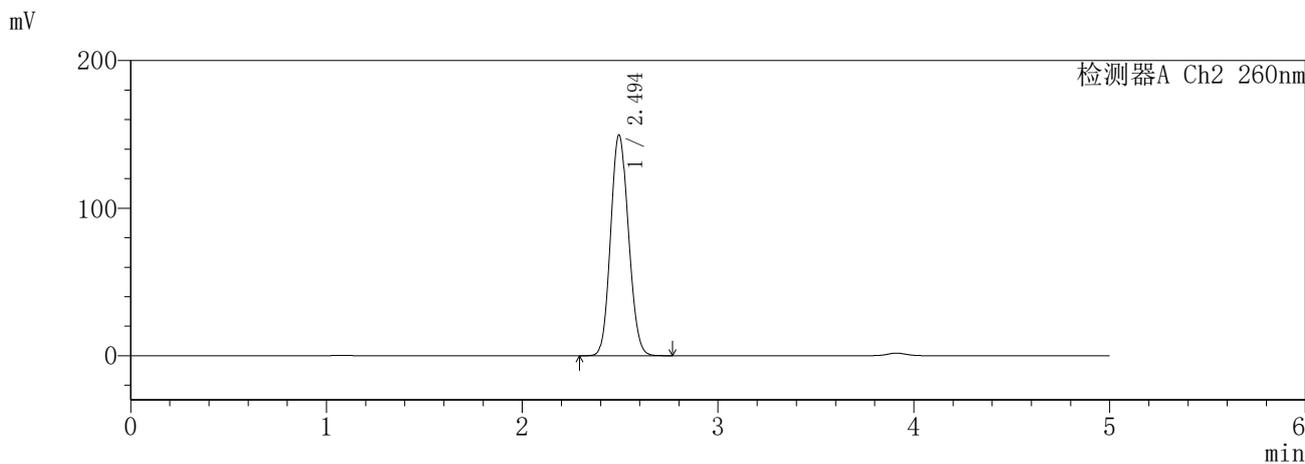
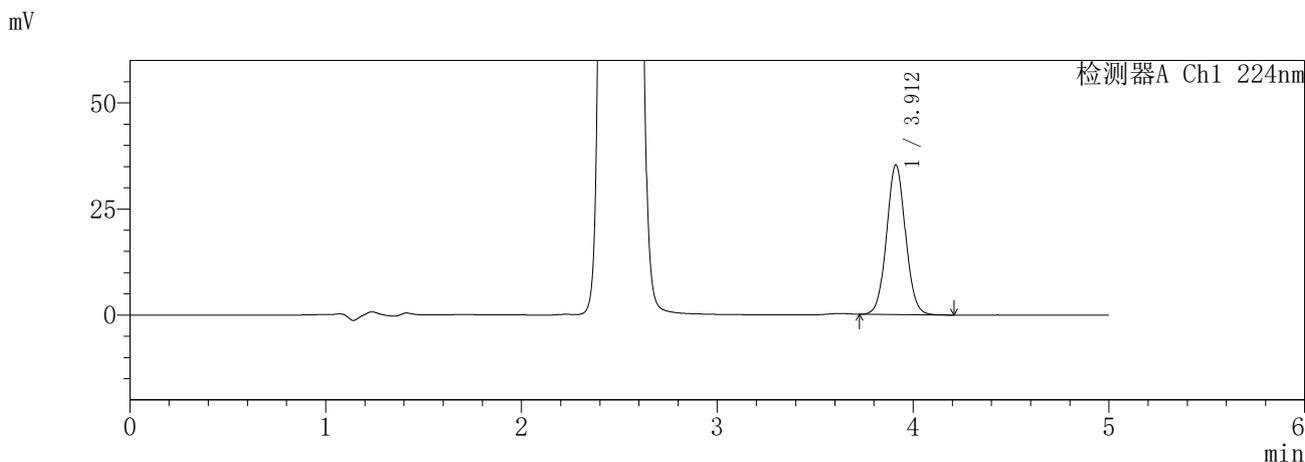
图287 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-80-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:50:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	237711	100.000	35281	7870	1.052	--
总计		237711	100.000	35281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	952383	100.000	149545	3500	1.108	--
总计		952383	100.000	149545			

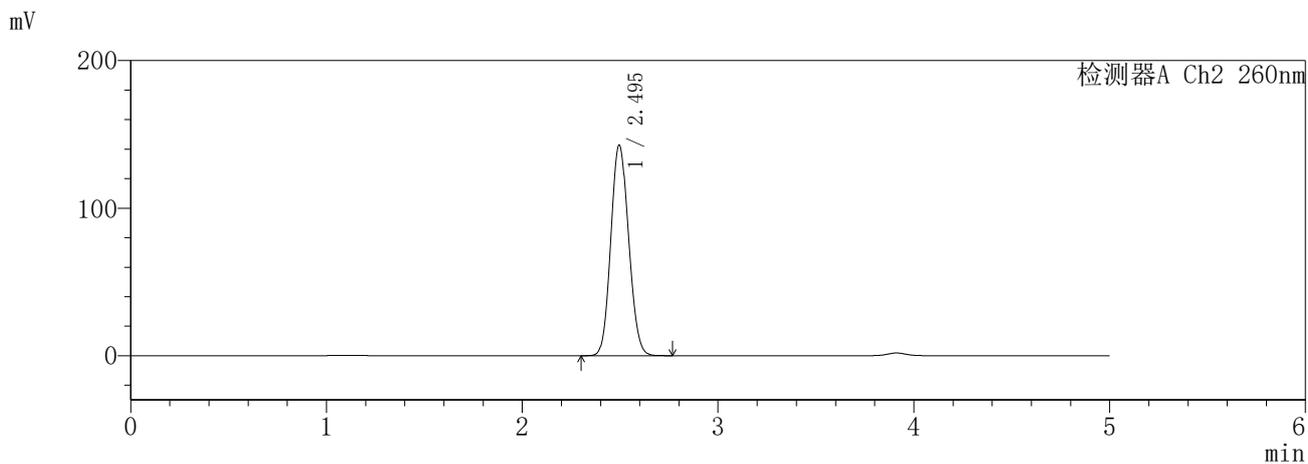
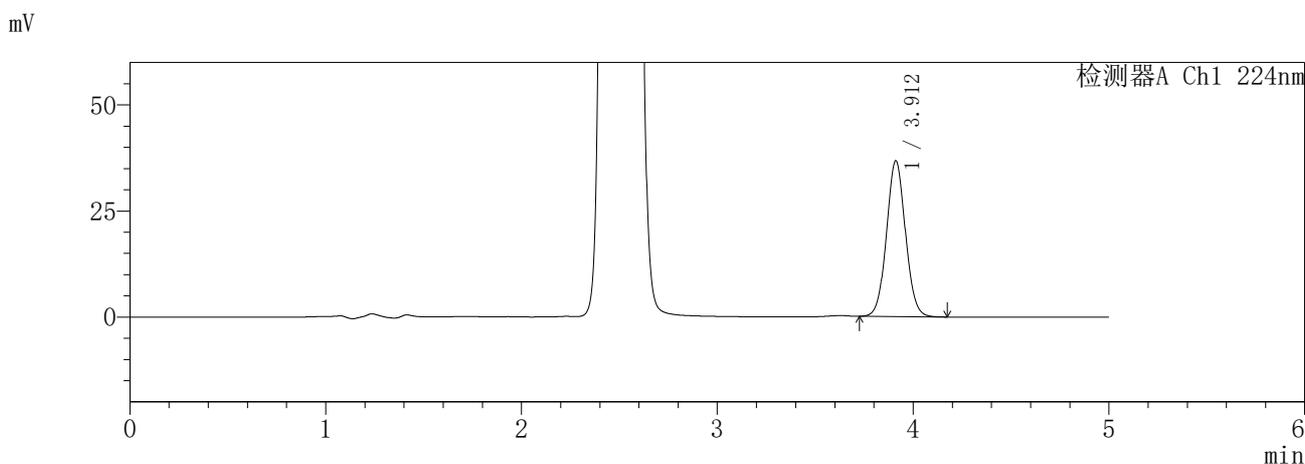
图288 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-81-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:55:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	247462	100.000	36718	7871	1.050	--
总计		247462	100.000	36718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	907058	100.000	142759	3515	1.107	--
总计		907058	100.000	142759			

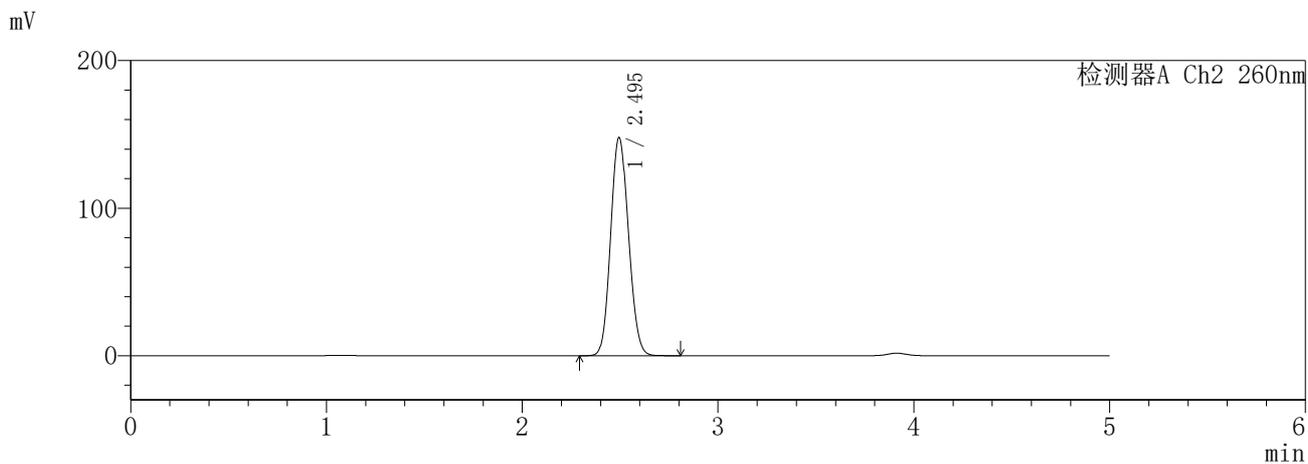
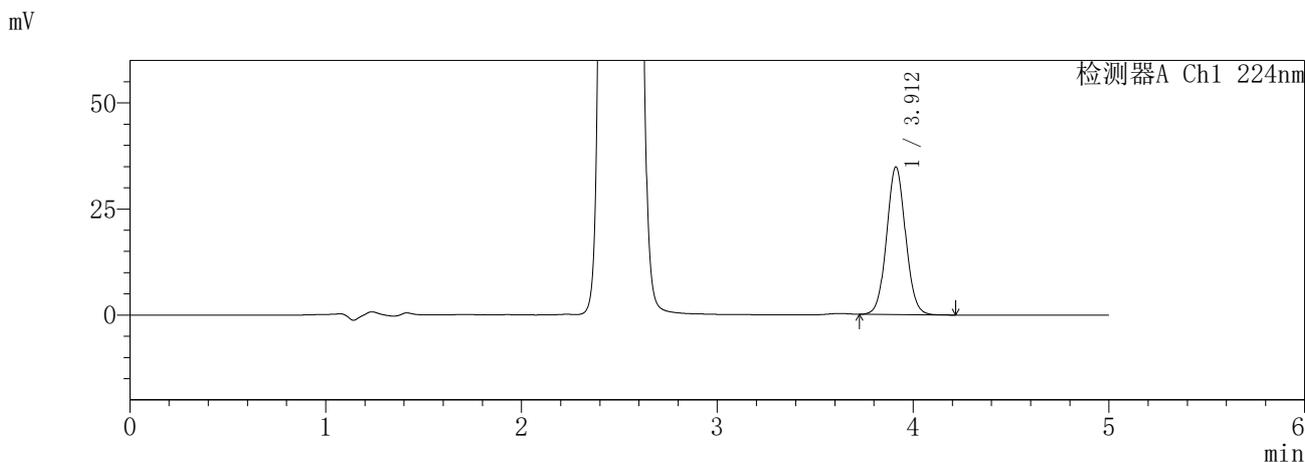
图289 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-82-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:01:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	234691	100.000	34817	7857	1.052	--
总计		234691	100.000	34817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	941097	100.000	147778	3502	1.108	--
总计		941097	100.000	147778			

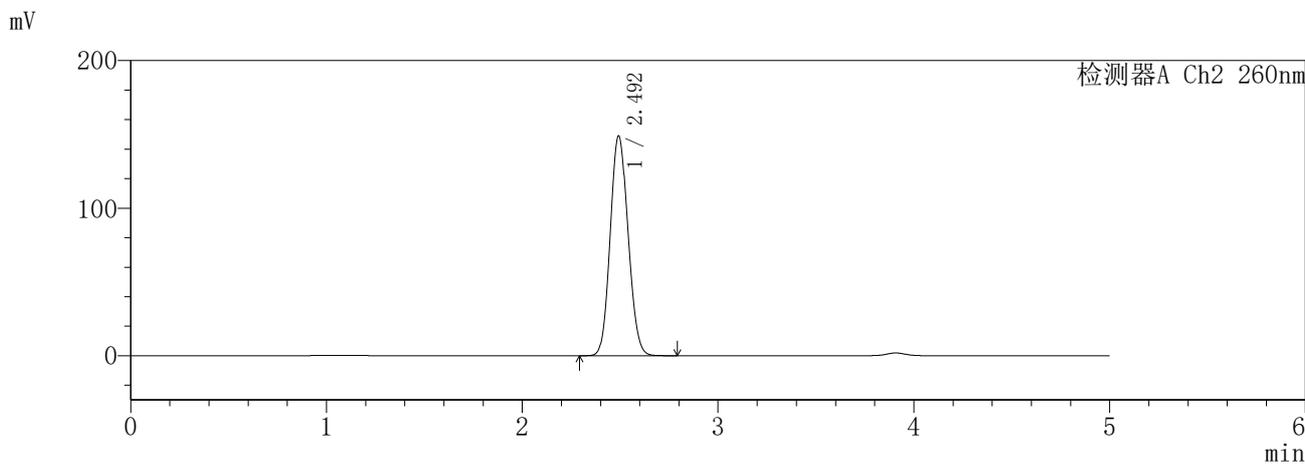
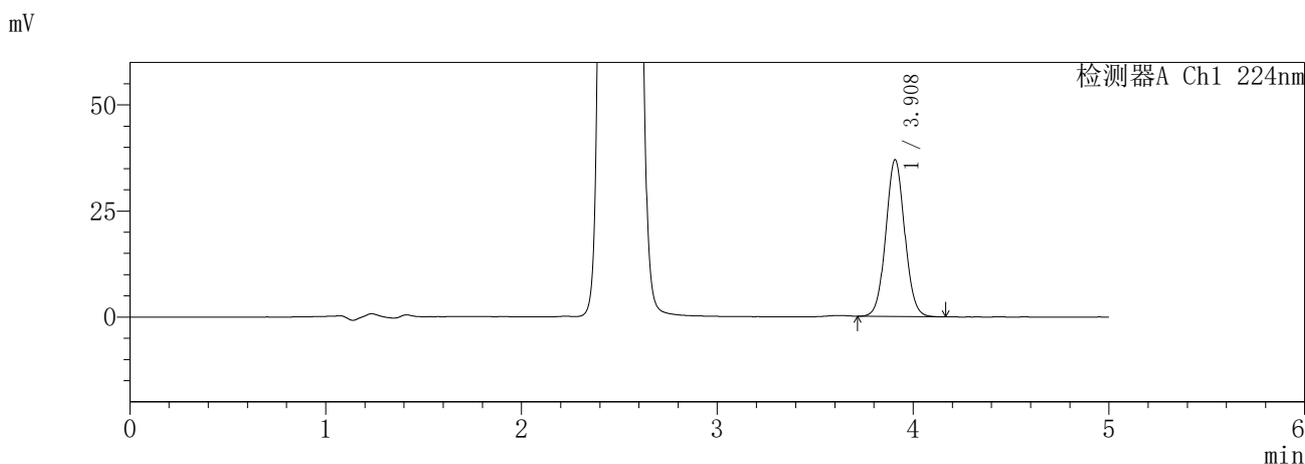
图290 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-83-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:06:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	248929	100.000	36927	7870	1.051	--
总计		248929	100.000	36927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	947322	100.000	148291	3501	1.109	--
总计		947322	100.000	148291			

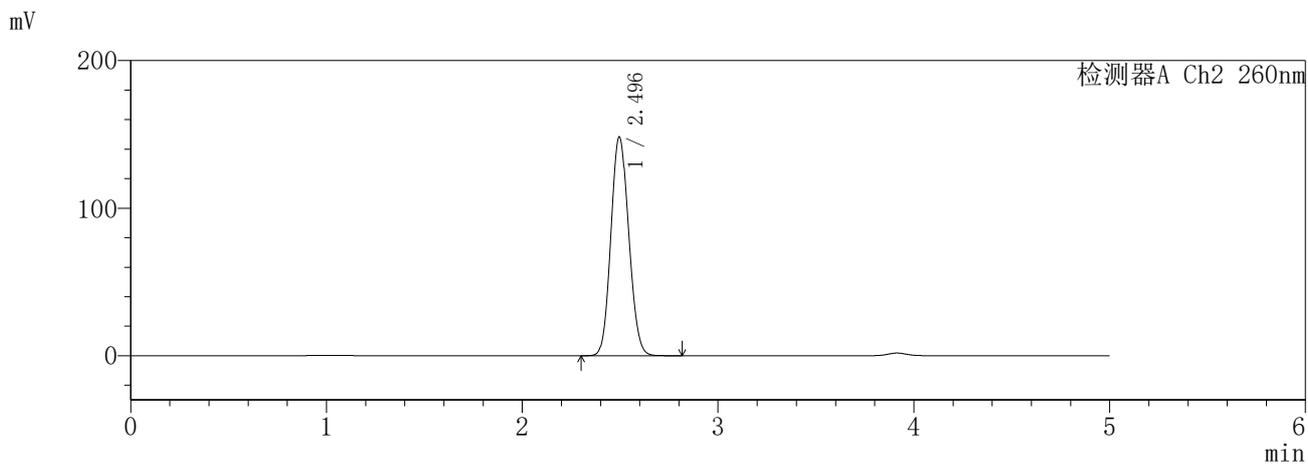
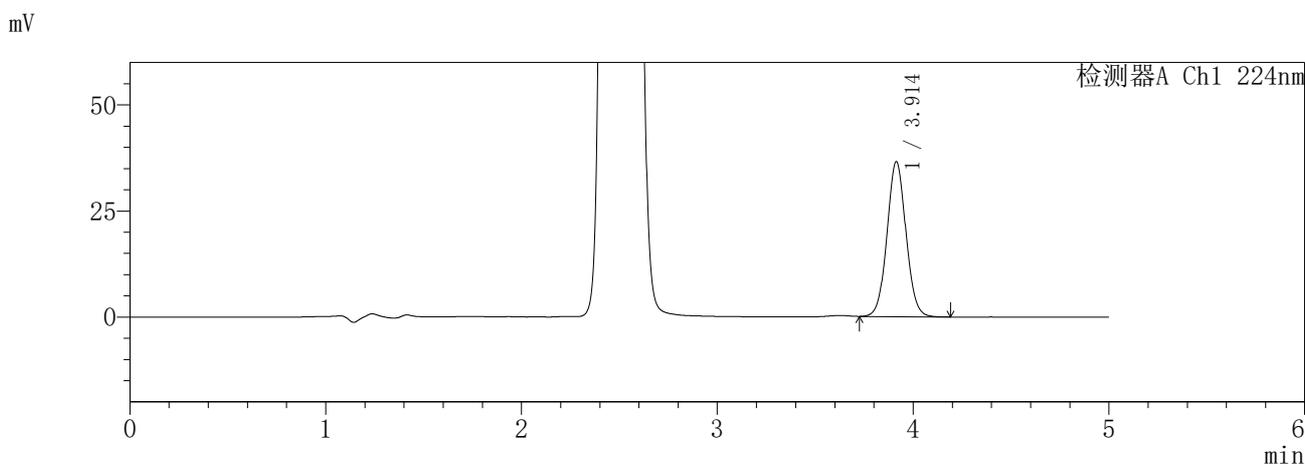
图291 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-84-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:11:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	246416	100.000	36536	7866	1.050	--
总计		246416	100.000	36536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	943477	100.000	148287	3508	1.109	--
总计		943477	100.000	148287			

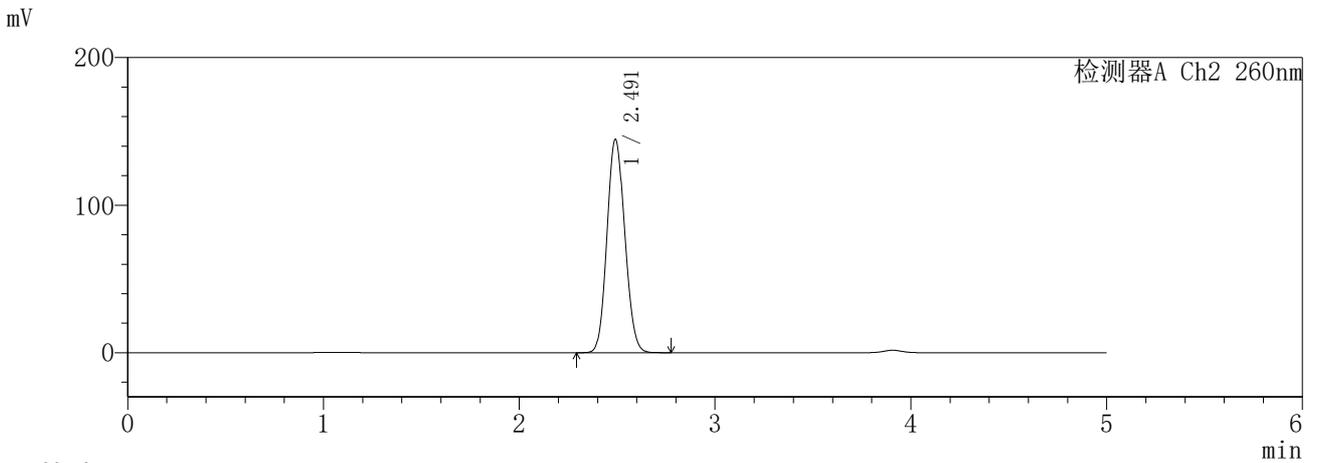
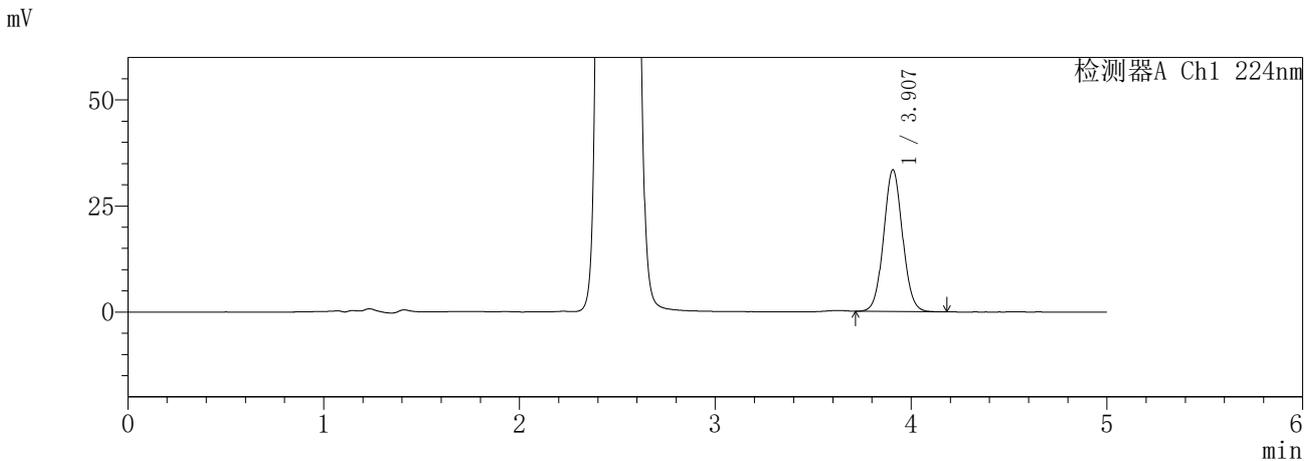
图292 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-85-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:17:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	224931	100.000	33403	7856	1.053	--
总计		224931	100.000	33403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	919087	100.000	144305	3498	1.108	--
总计		919087	100.000	144305			

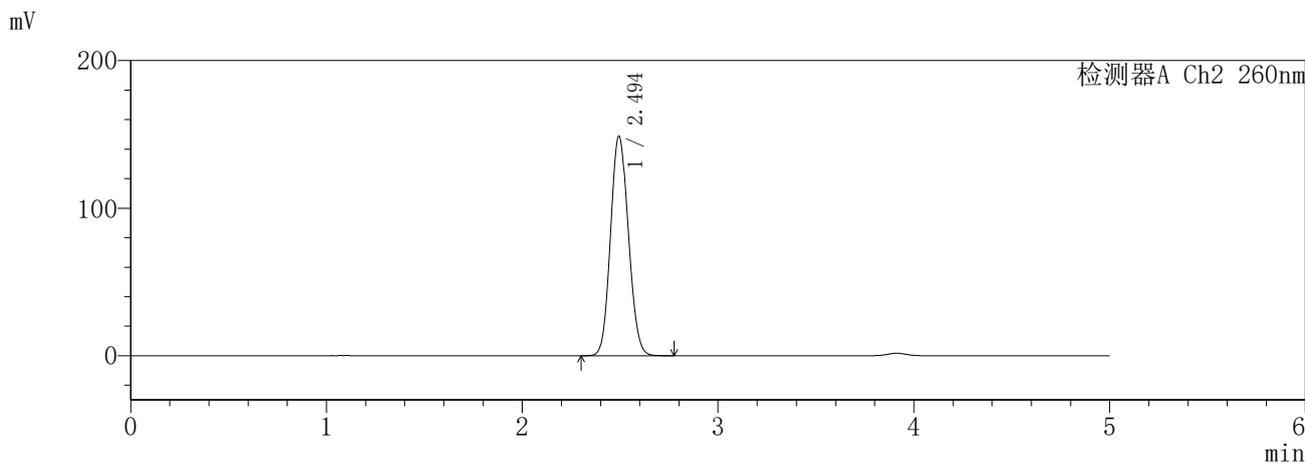
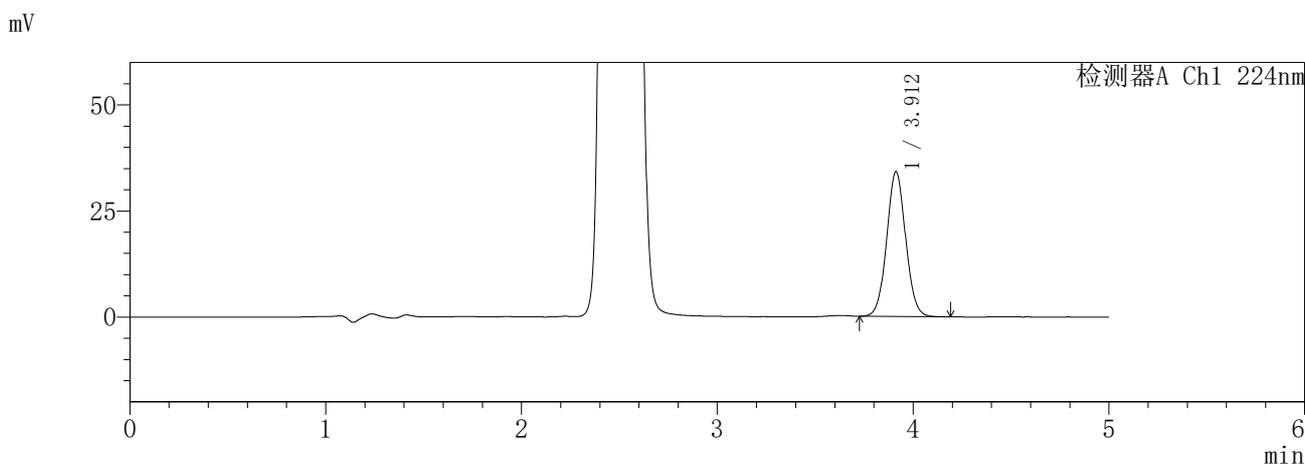
图293 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-86-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:22:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:27 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	230236	100.000	34158	7856	1.050	--
总计		230236	100.000	34158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	947788	100.000	148585	3496	1.109	--
总计		947788	100.000	148585			

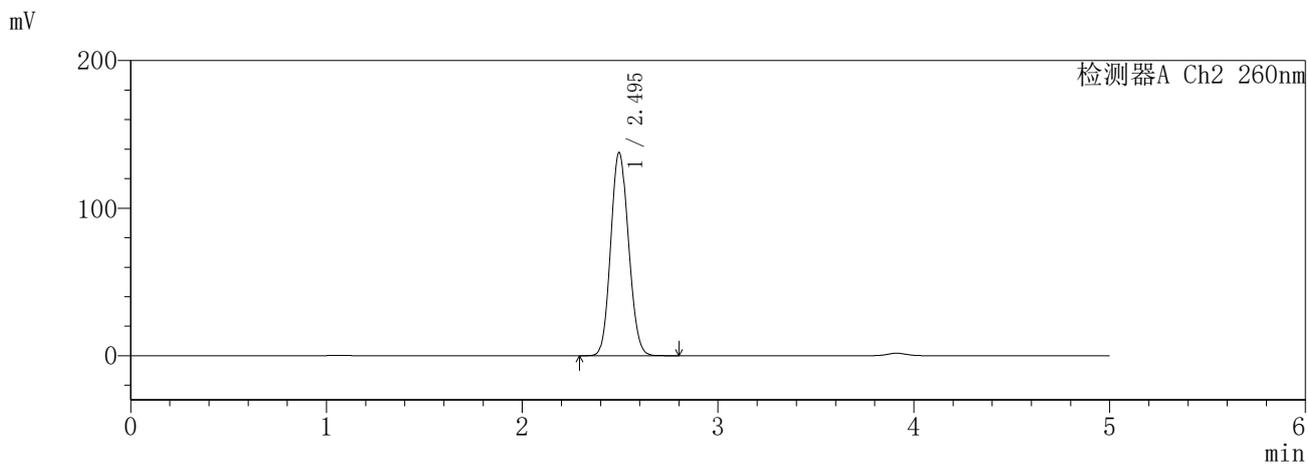
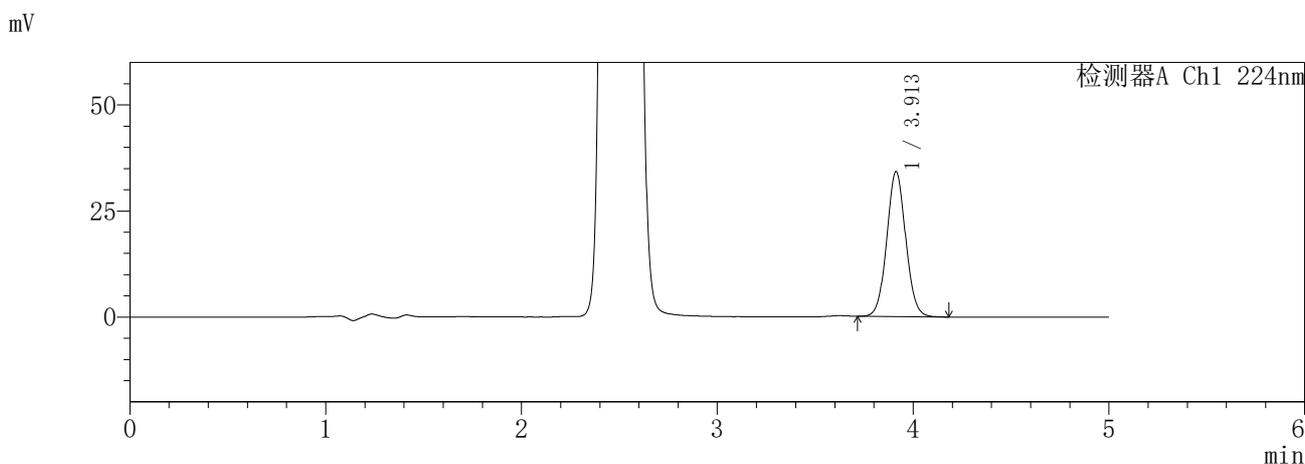
图294 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-87-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:28:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	230343	100.000	34189	7860	1.050	--
总计		230343	100.000	34189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	874525	100.000	137627	3516	1.105	--
总计		874525	100.000	137627			

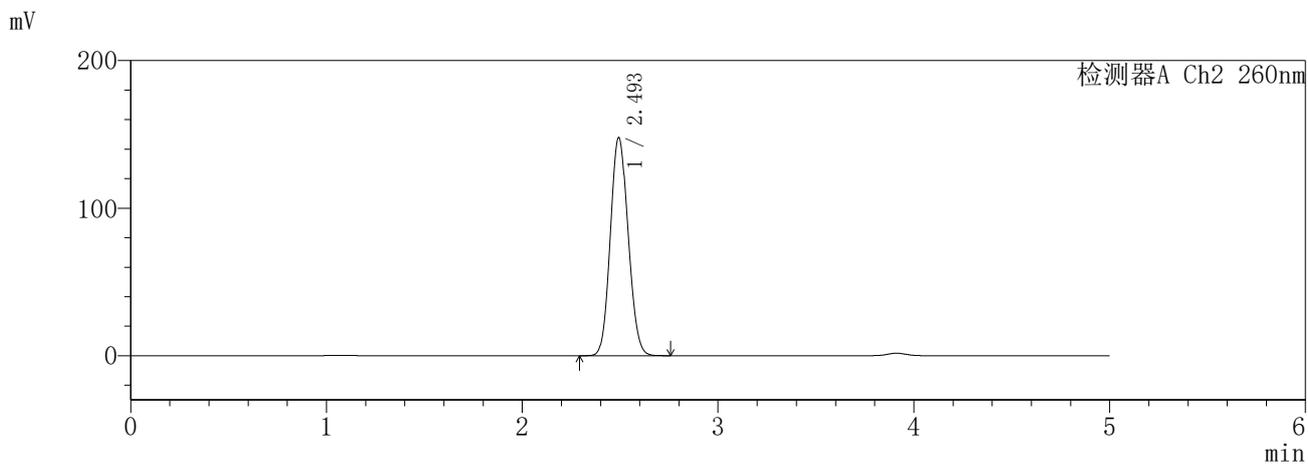
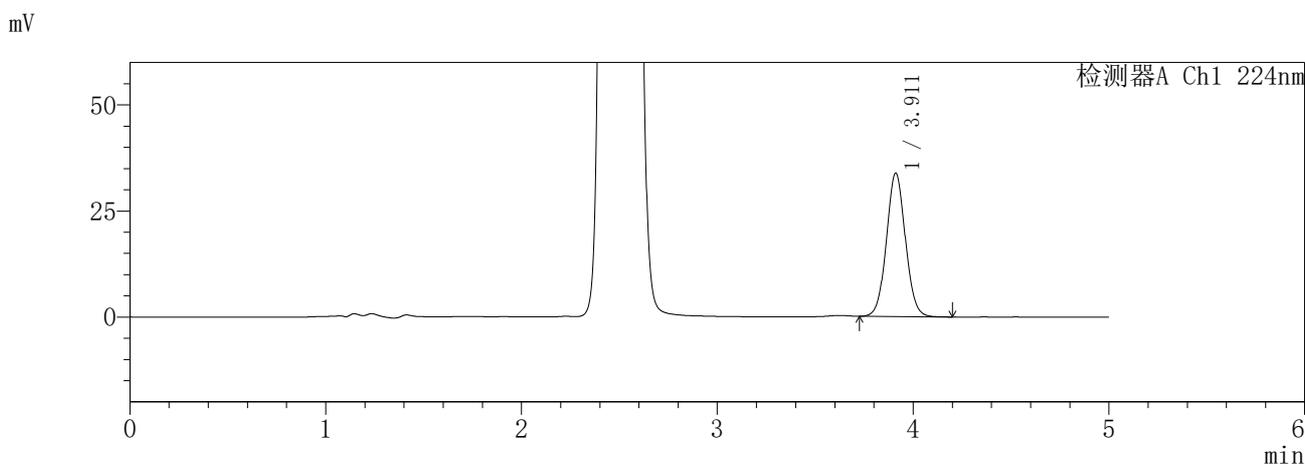
图295 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-88-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:33:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:32 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	228299	100.000	33808	7851	1.050	--
总计		228299	100.000	33808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	939832	100.000	147262	3499	1.108	--
总计		939832	100.000	147262			

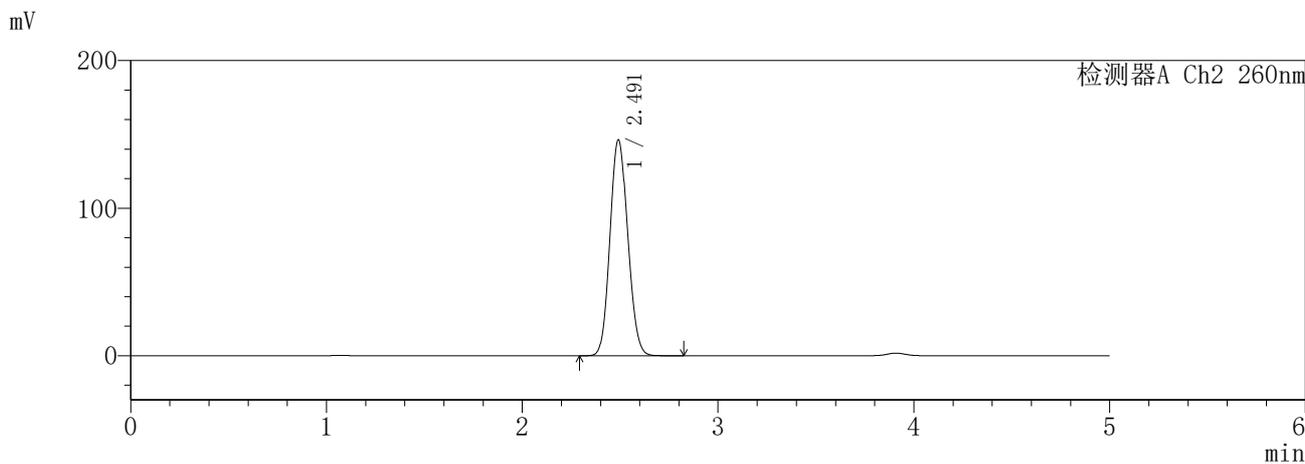
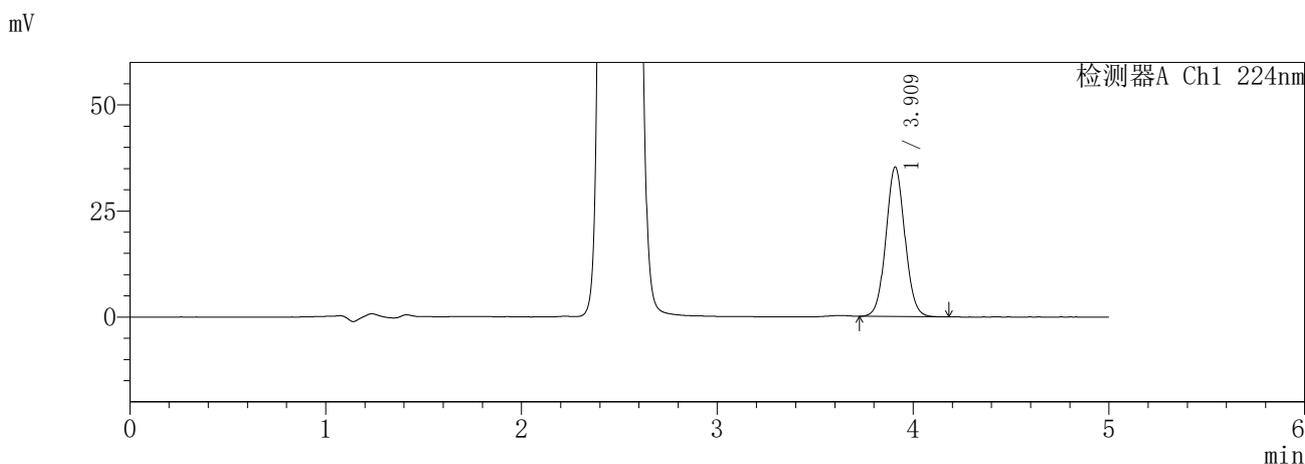
图296 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-89-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:38:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	237800	100.000	35146	7827	1.052	--
总计		237800	100.000	35146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	930177	100.000	146080	3501	1.108	--
总计		930177	100.000	146080			

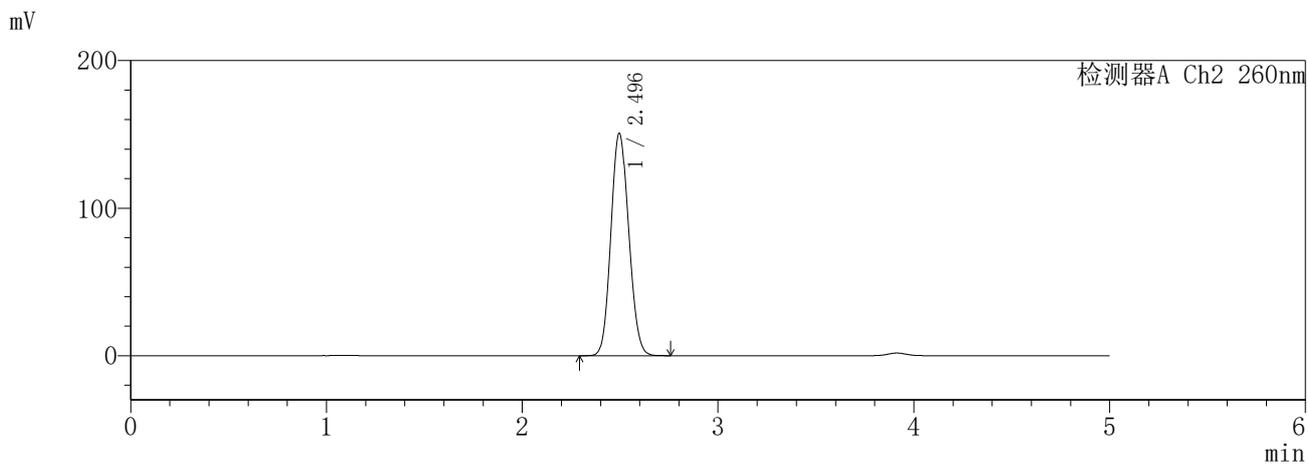
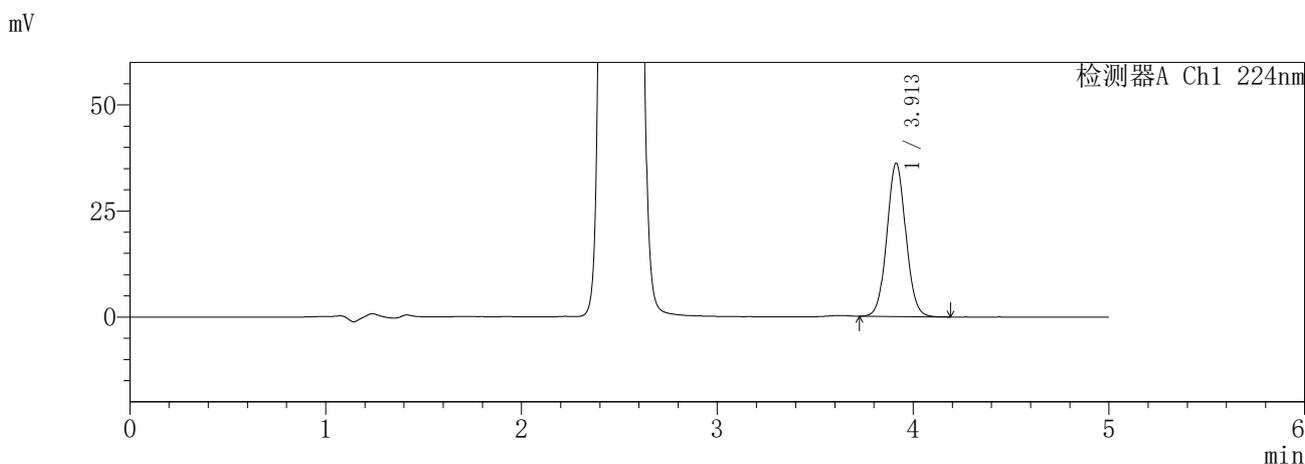
图297 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-90-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:44:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	243725	100.000	36169	7867	1.052	--
总计		243725	100.000	36169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	959521	100.000	150753	3501	1.108	--
总计		959521	100.000	150753			

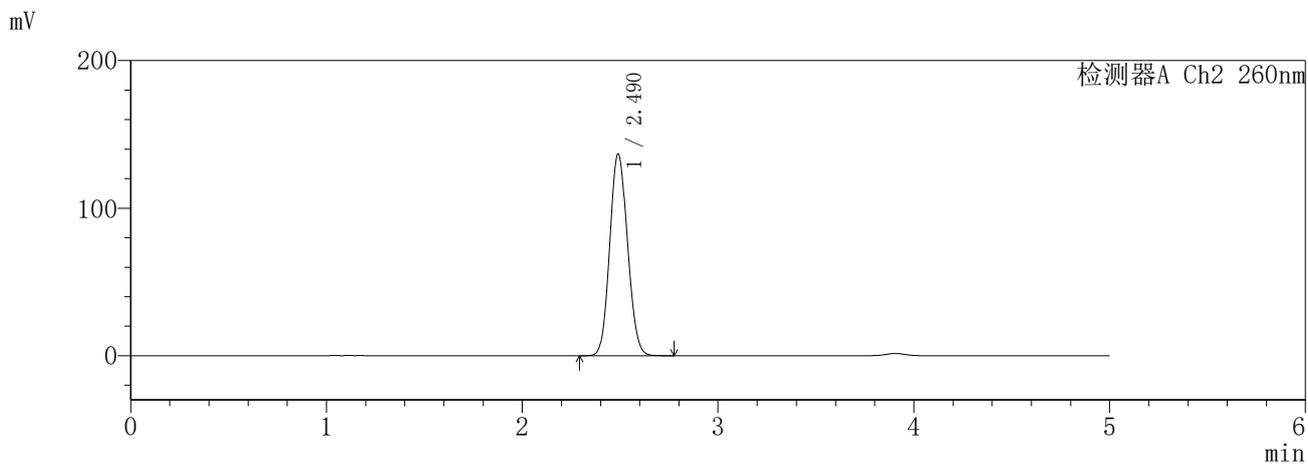
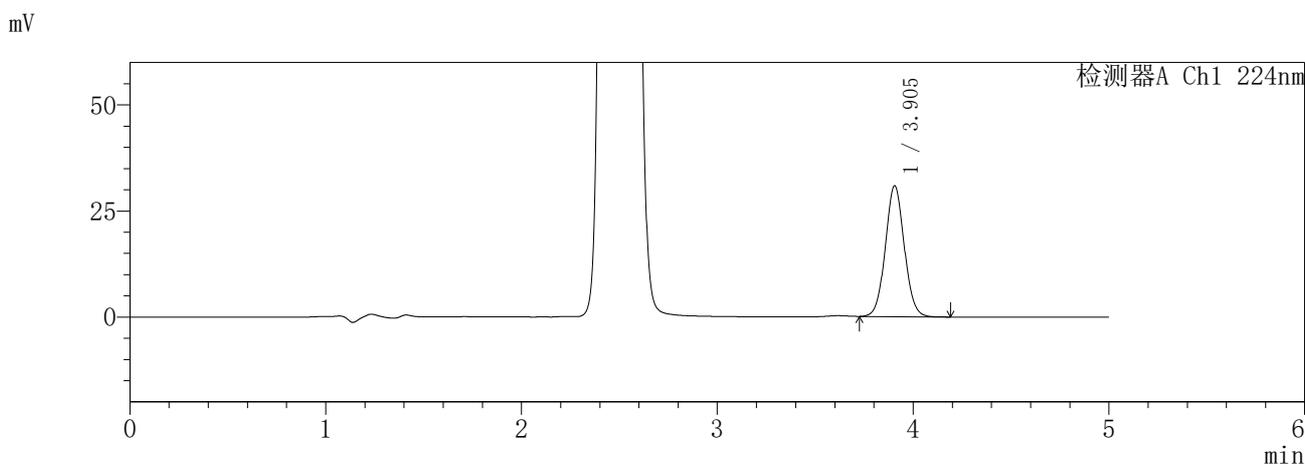
图298 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-91-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:49:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	207680	100.000	30868	7843	1.052	--
总计		207680	100.000	30868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	866607	100.000	136681	3513	1.105	--
总计		866607	100.000	136681			

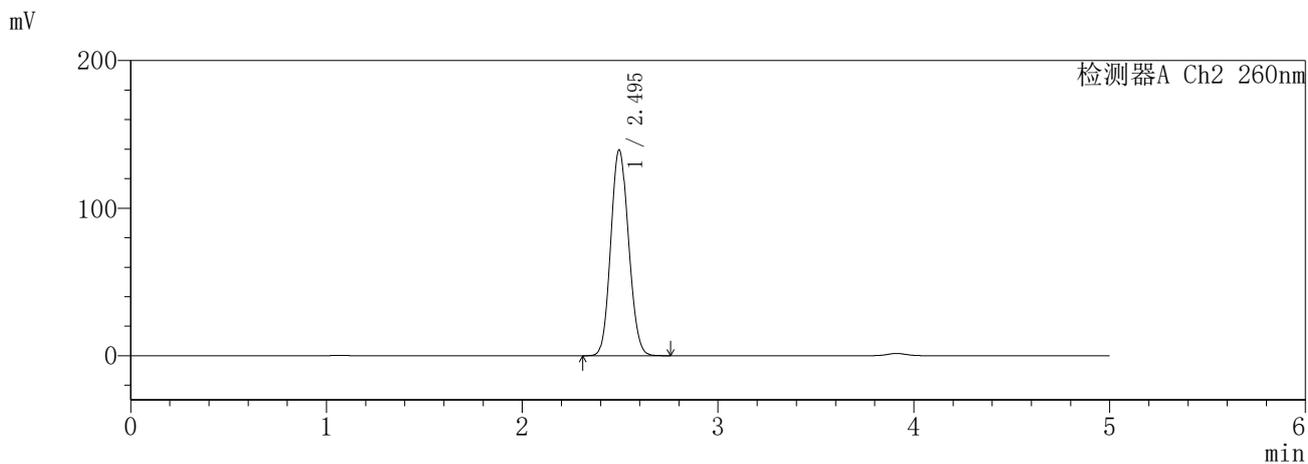
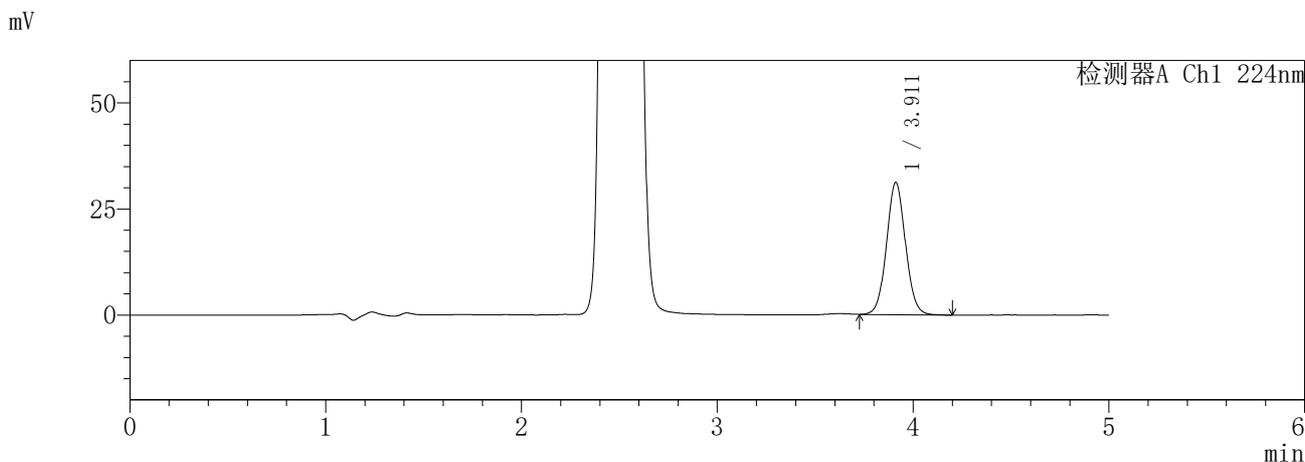
图299 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-92-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 22:55:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:43 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	210128	100.000	31156	7883	1.053	--
总计		210128	100.000	31156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	885877	100.000	139459	3518	1.105	--
总计		885877	100.000	139459			

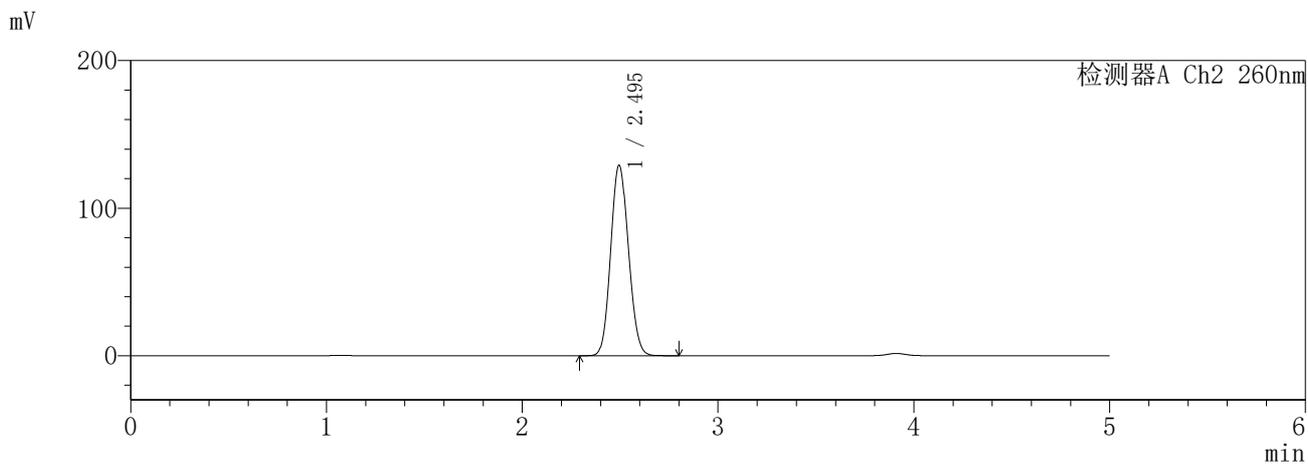
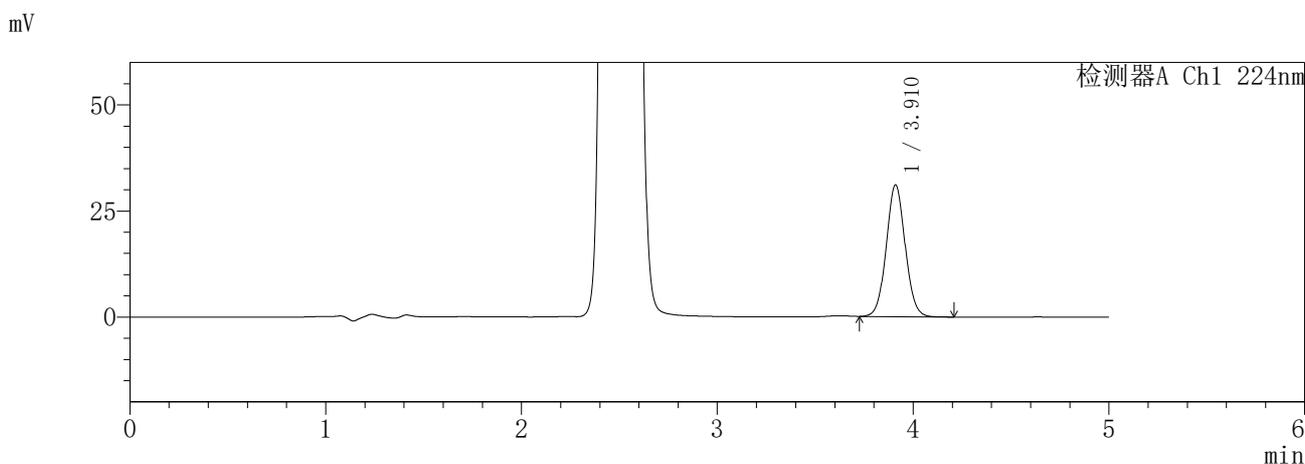
图300 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-93-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:00:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	209278	100.000	30992	7867	1.052	--
总计		209278	100.000	30992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	818510	100.000	129021	3528	1.103	--
总计		818510	100.000	129021			

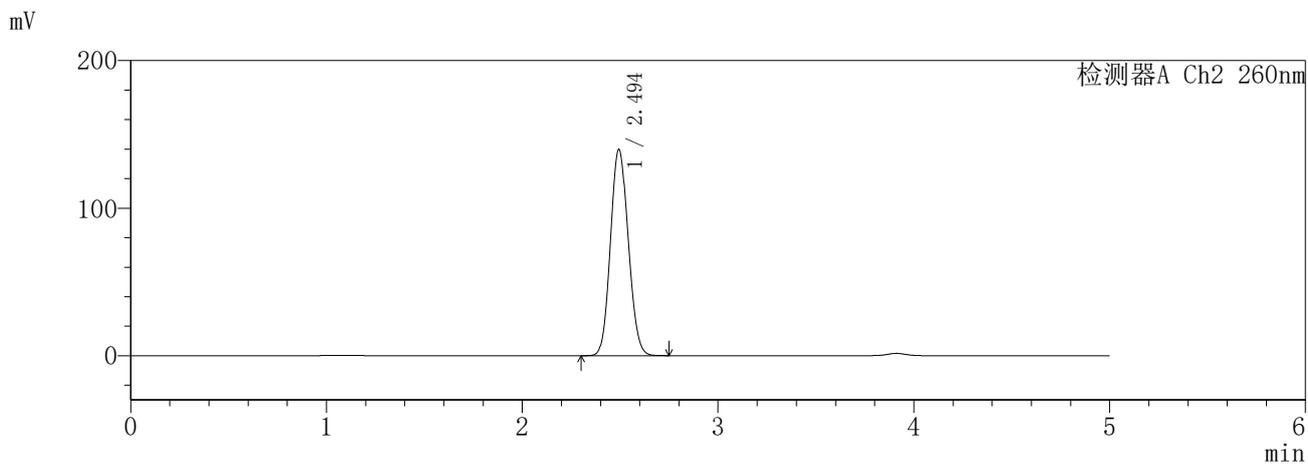
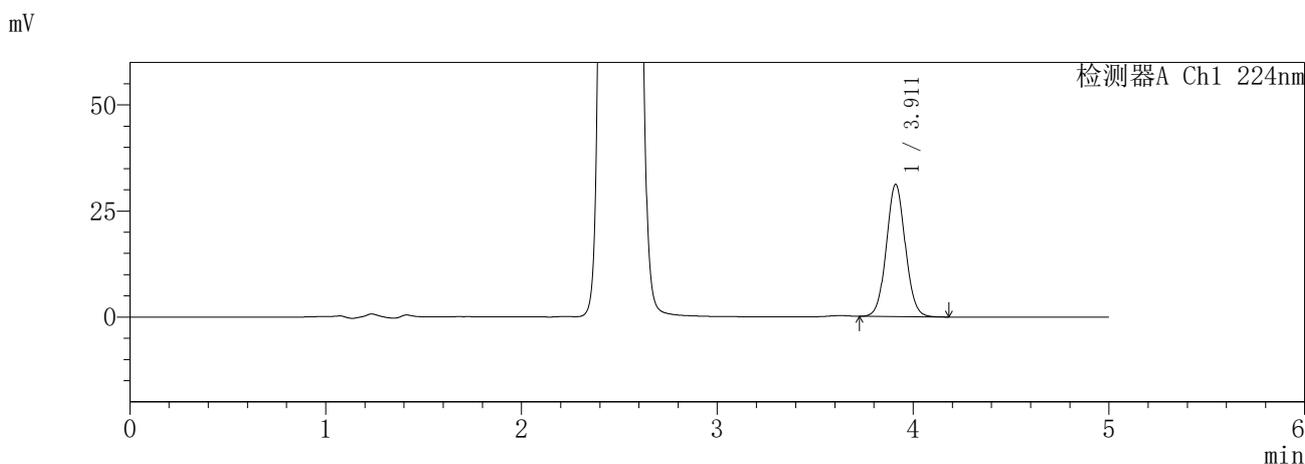
图301 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-94-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:05:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	210304	100.000	31148	7850	1.051	--
总计		210304	100.000	31148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	887994	100.000	139443	3509	1.106	--
总计		887994	100.000	139443			

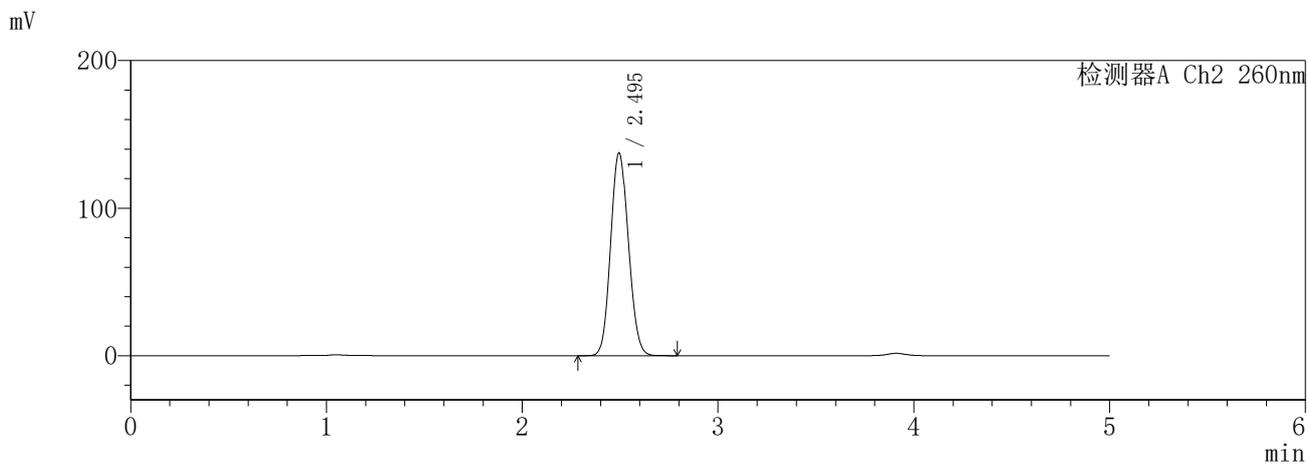
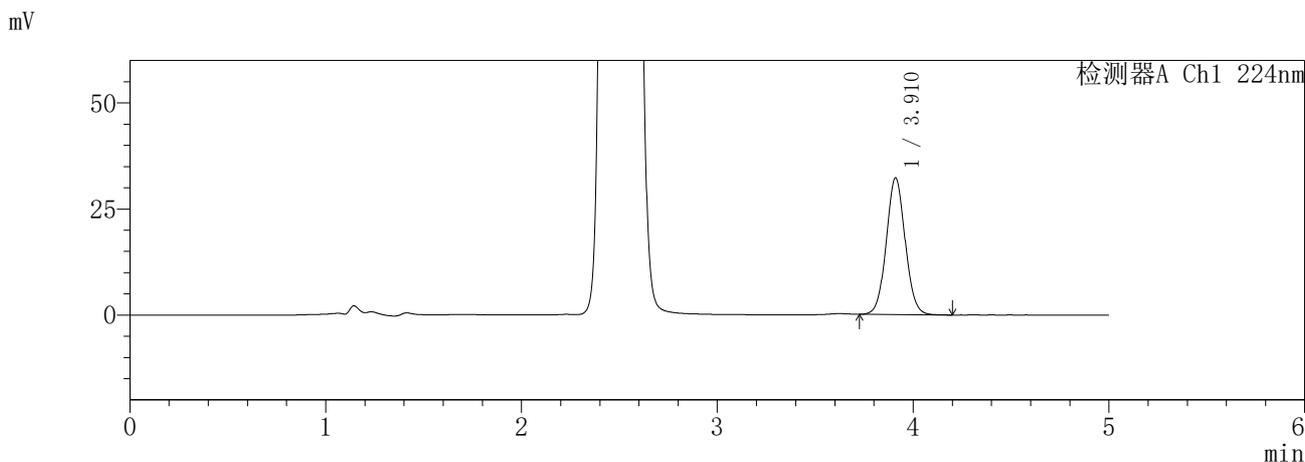
图302 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-95-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:11:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:50 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	216831	100.000	32156	7889	1.051	--
总计		216831	100.000	32156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	872338	100.000	137281	3518	1.105	--
总计		872338	100.000	137281			

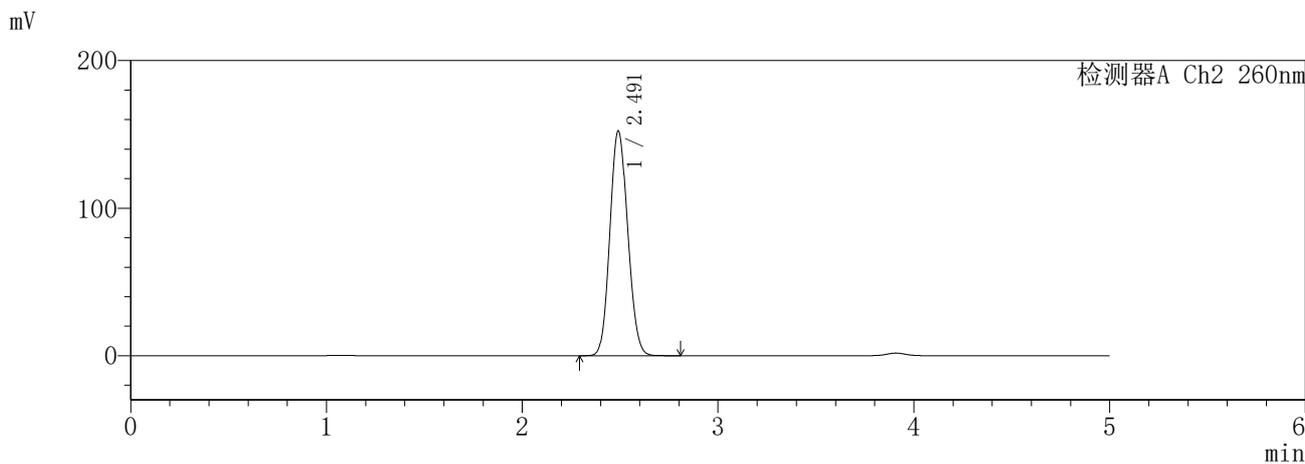
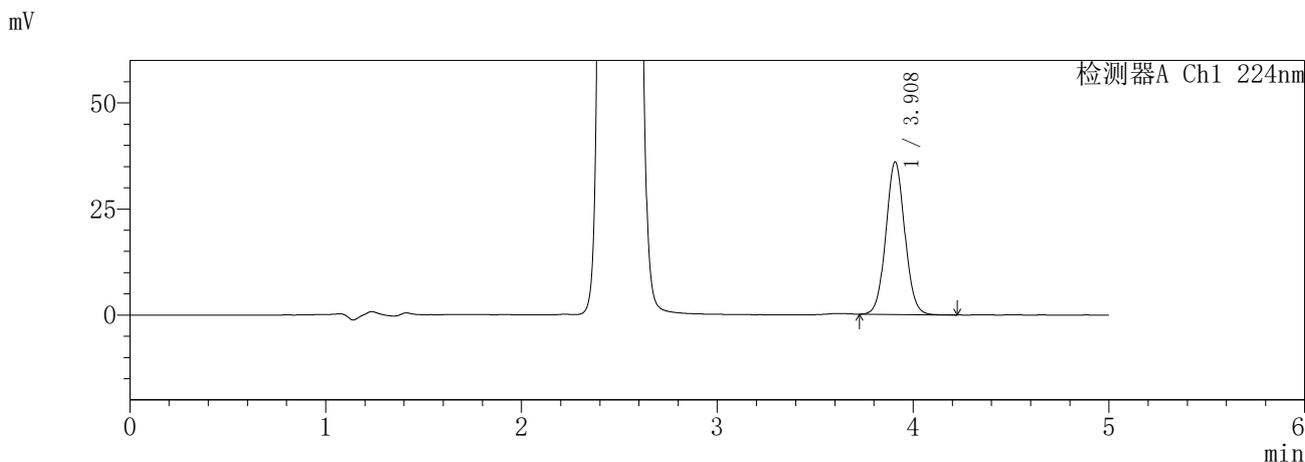
图303 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-96-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:16:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:53 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	242269	100.000	35879	7852	1.052	--
总计		242269	100.000	35879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	970030	100.000	152168	3490	1.109	--
总计		970030	100.000	152168			

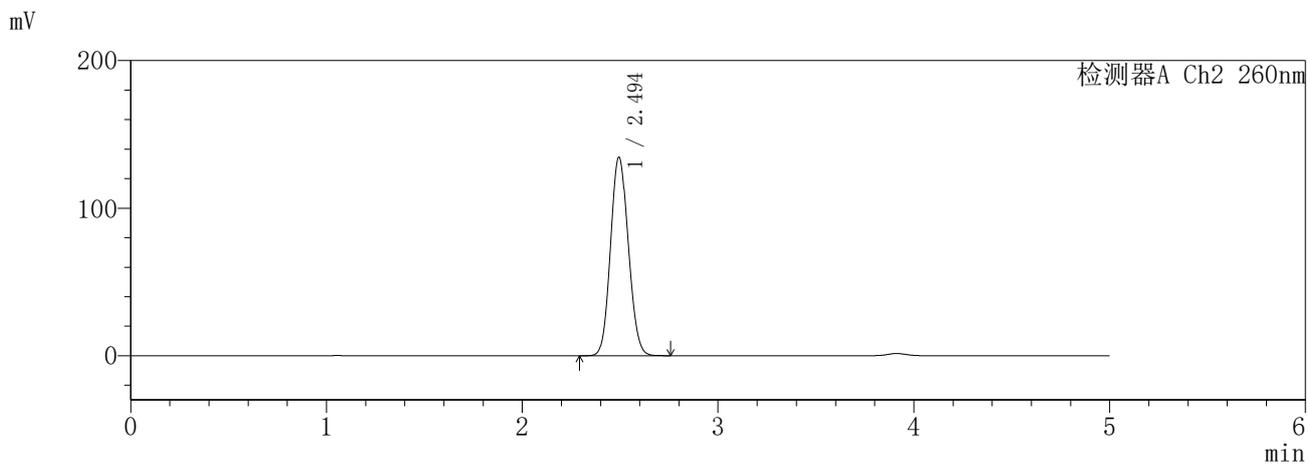
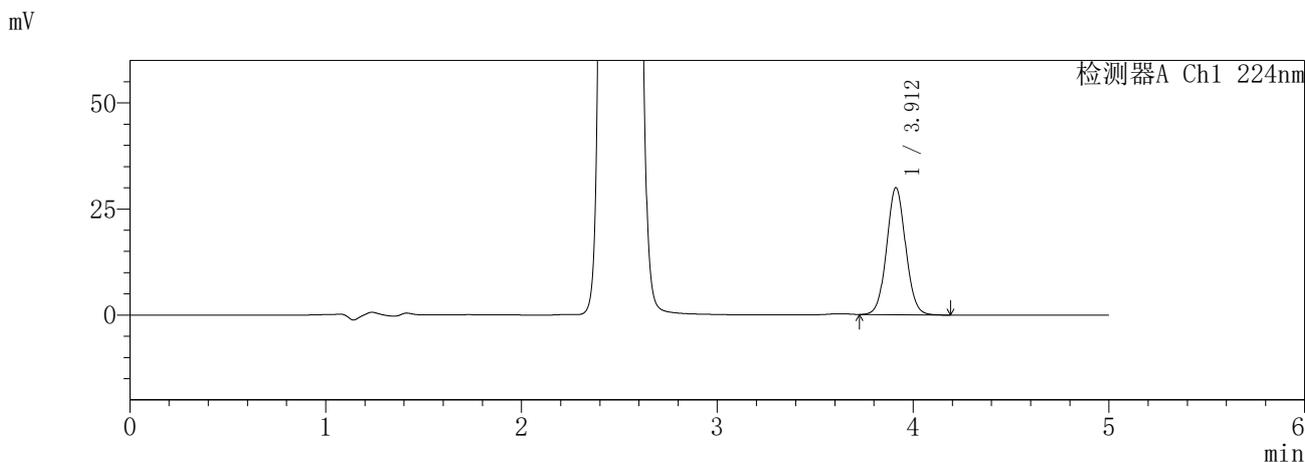
图304 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-97-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:22:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:55 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	202259	100.000	29967	7846	1.050	--
总计		202259	100.000	29967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	853976	100.000	134274	3516	1.105	--
总计		853976	100.000	134274			

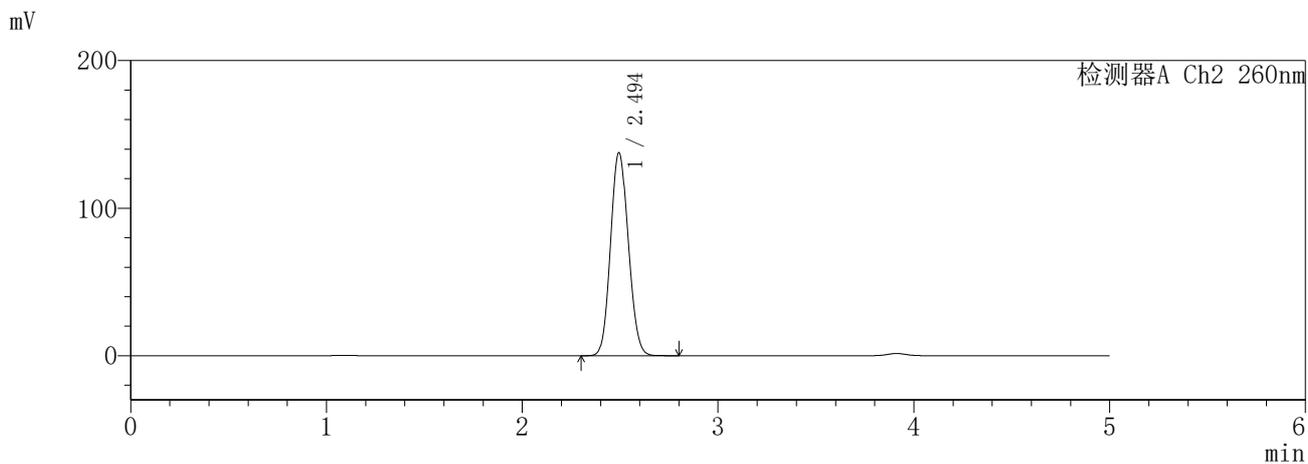
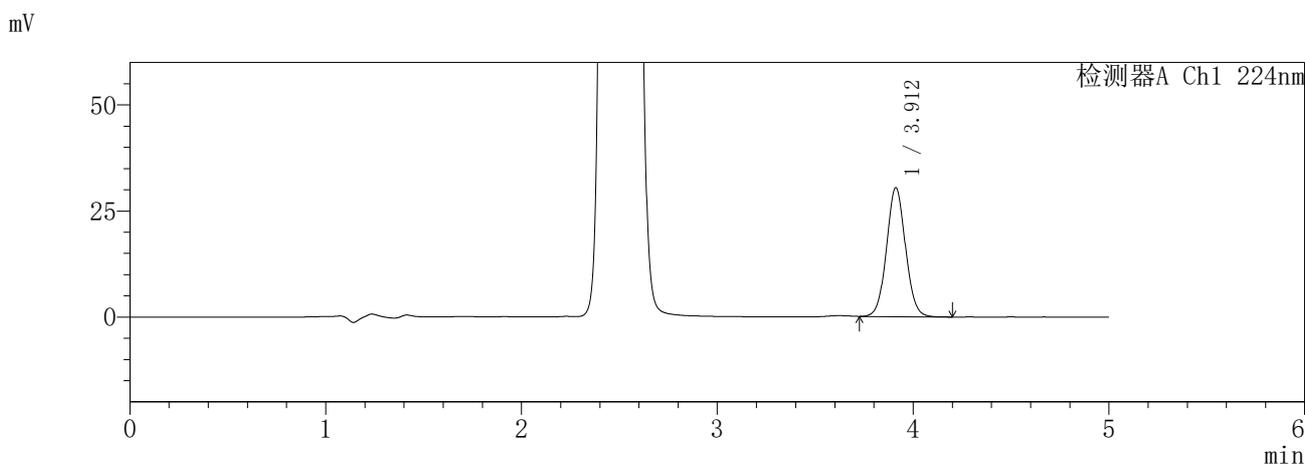
图305 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-98-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:27:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:12:58 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	205032	100.000	30388	7851	1.053	--
总计		205032	100.000	30388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	873653	100.000	137388	3519	1.105	--
总计		873653	100.000	137388			

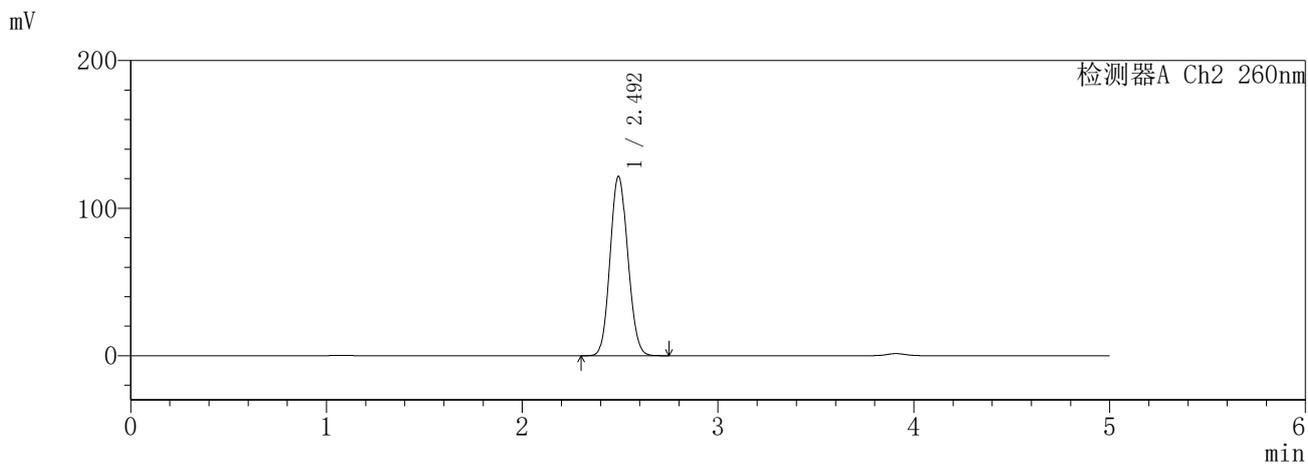
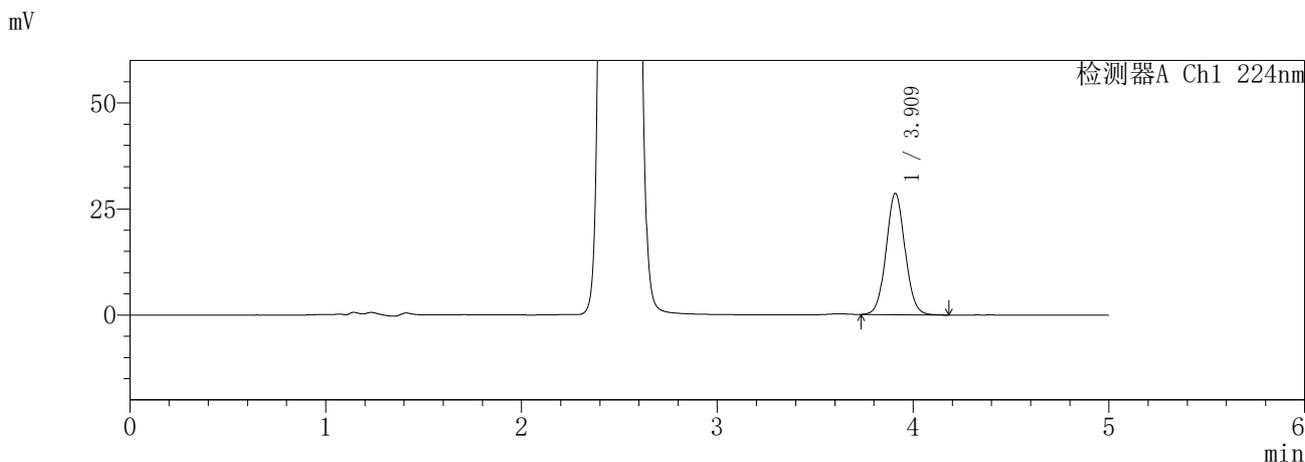
图306 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-99-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:32:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:13:01 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	192813	100.000	28481	7845	1.054	--
总计		192813	100.000	28481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	769677	100.000	121270	3524	1.101	--
总计		769677	100.000	121270			

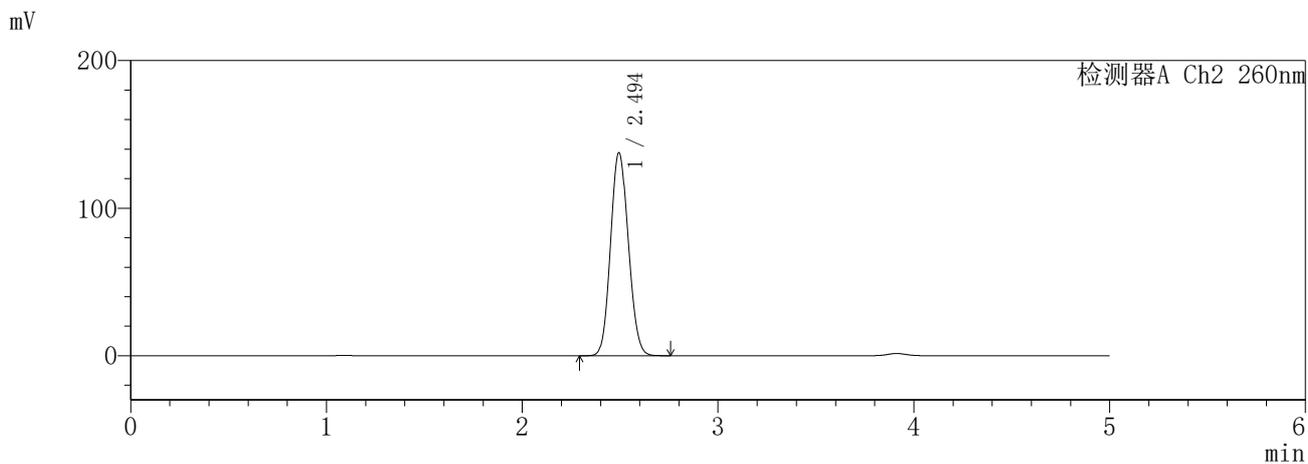
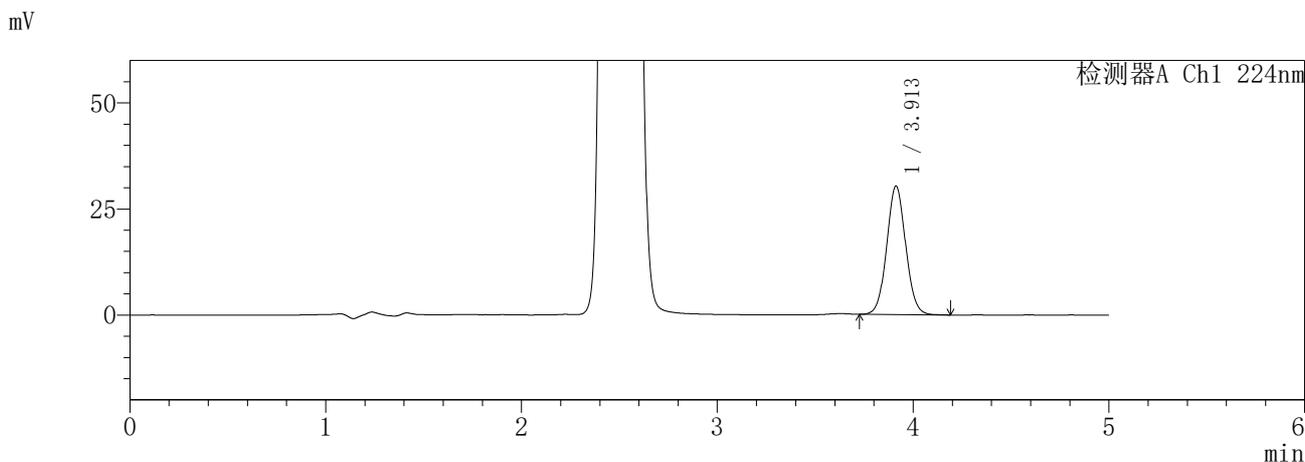
图307 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-100-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:38:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:13:03 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	204453	100.000	30323	7864	1.053	--
总计		204453	100.000	30323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	873150	100.000	137371	3519	1.105	--
总计		873150	100.000	137371			

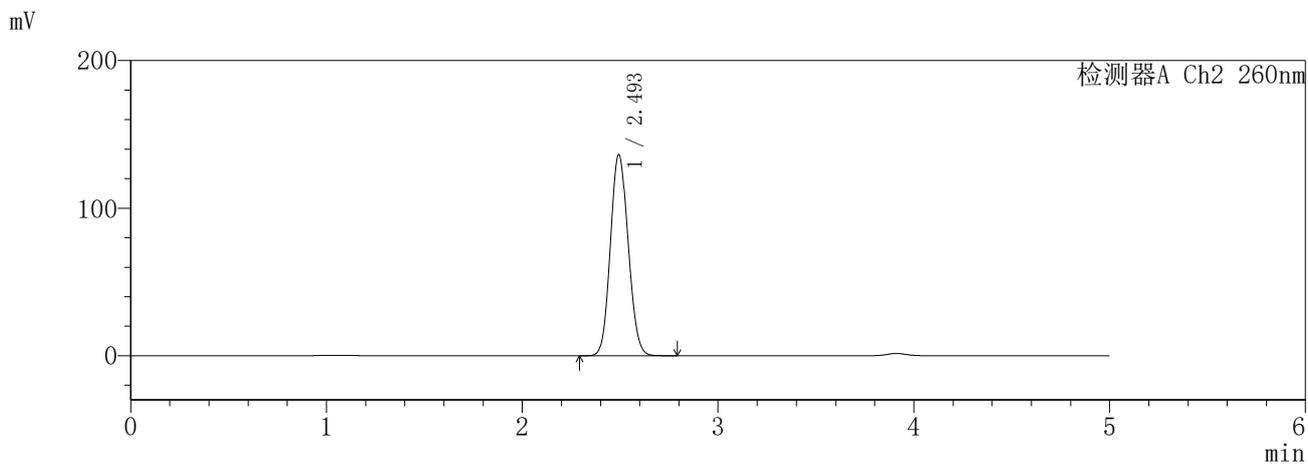
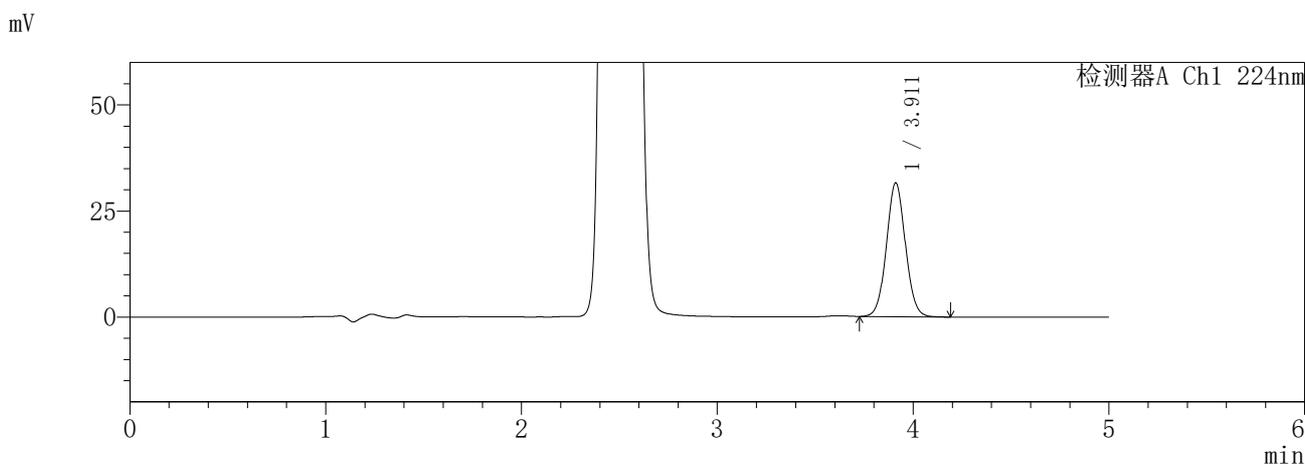
图308 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-101-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:43:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:13:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	212864	100.000	31525	7843	1.050	--
总计		212864	100.000	31525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	863685	100.000	135826	3522	1.105	--
总计		863685	100.000	135826			

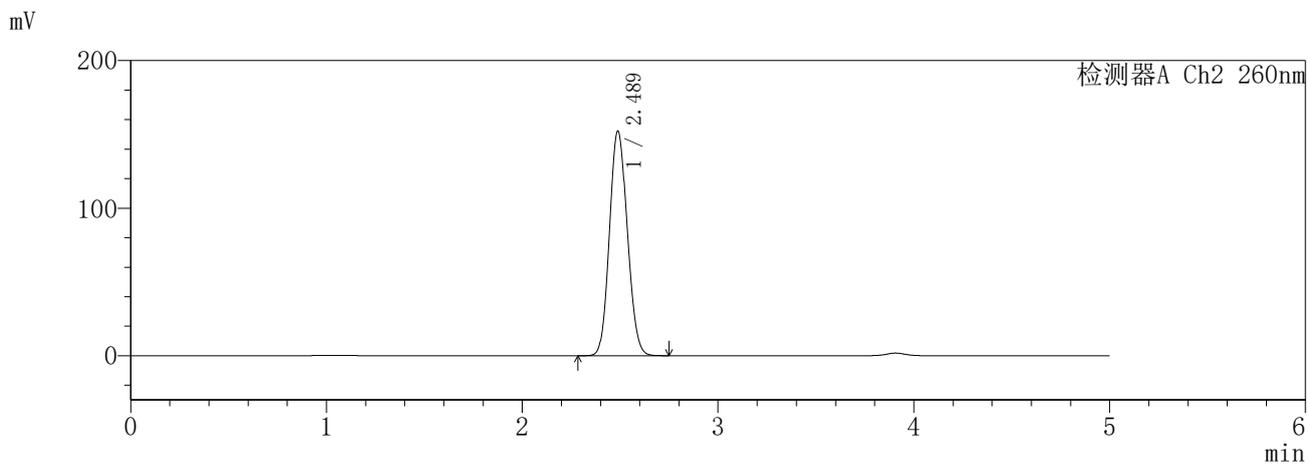
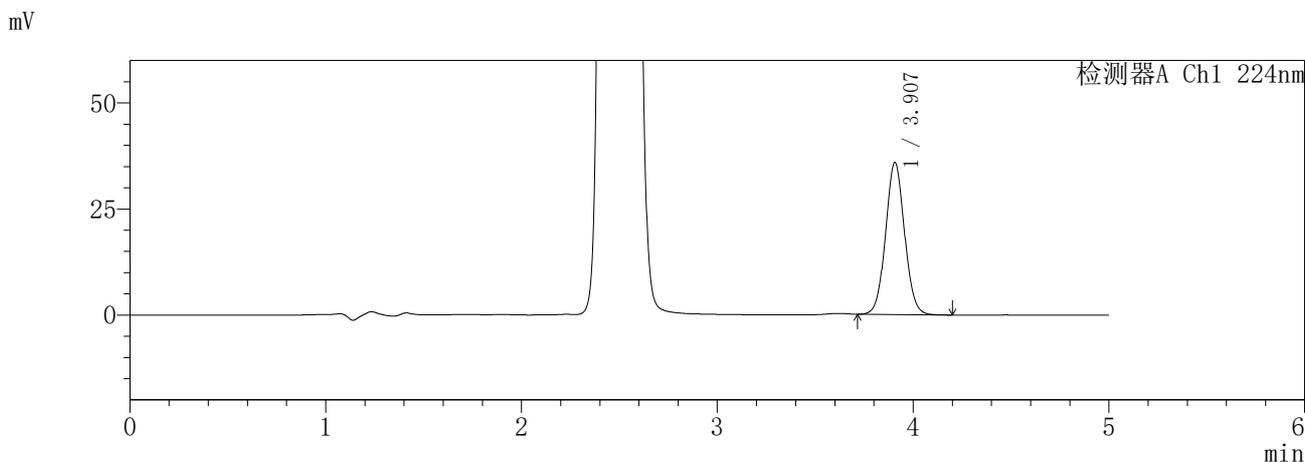
图309 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-102-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:49:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:13:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	241912	100.000	35847	7827	1.052	--
总计		241912	100.000	35847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	968381	100.000	152304	3489	1.109	--
总计		968381	100.000	152304			

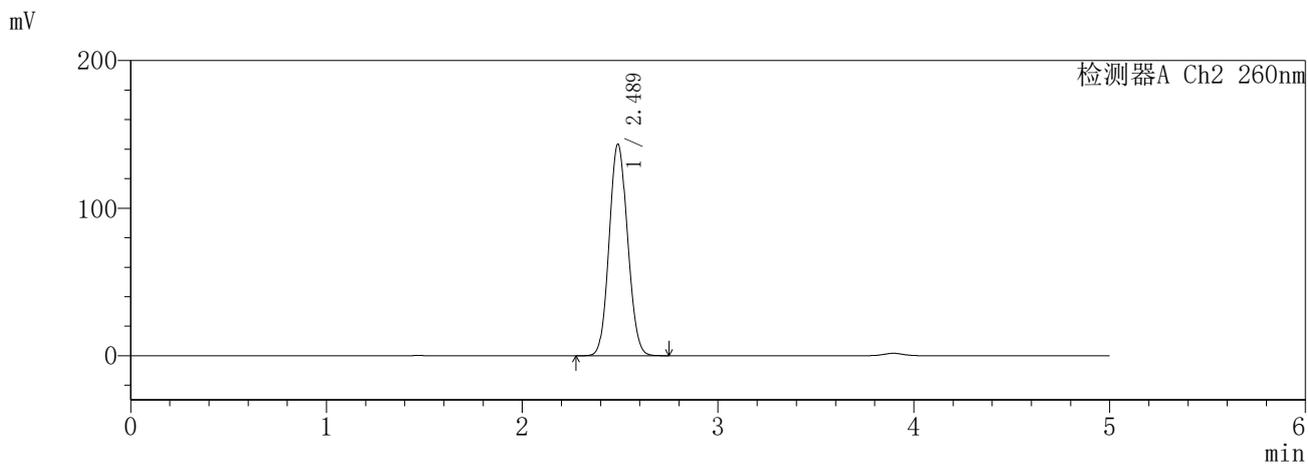
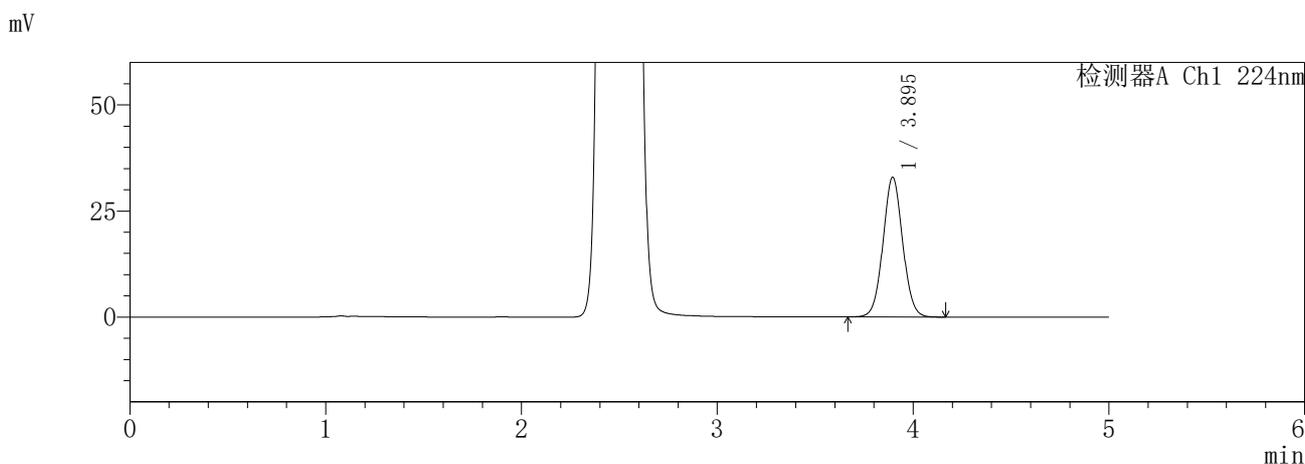
图310 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-103-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:54:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:13:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	230599	100.000	32971	7248	1.046	--
总计		230599	100.000	32971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	940849	100.000	143456	3283	1.088	--
总计		940849	100.000	143456			

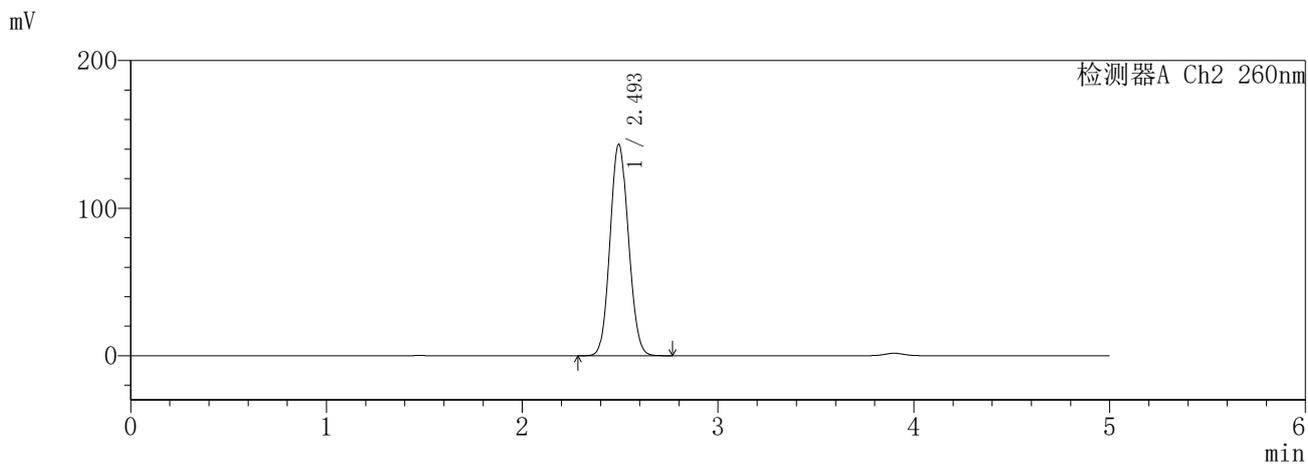
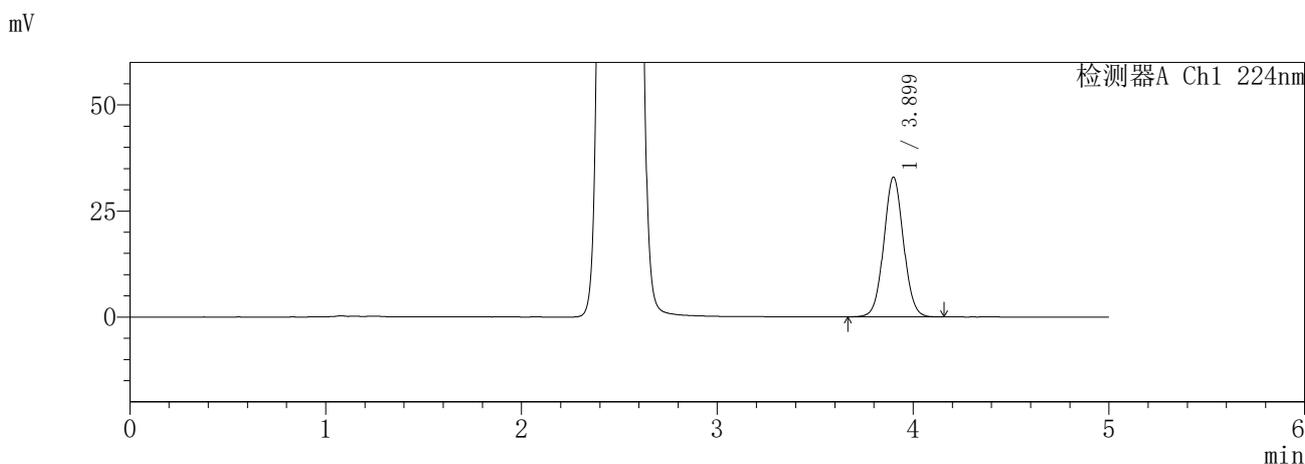
图311 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-9/10-104-3 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 23:59:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2026/03/16 11:13:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	230823	100.000	32899	7229	1.046	--
总计		230823	100.000	32899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	941212	100.000	142842	3287	1.091	--
总计		941212	100.000	142842			

图312 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2