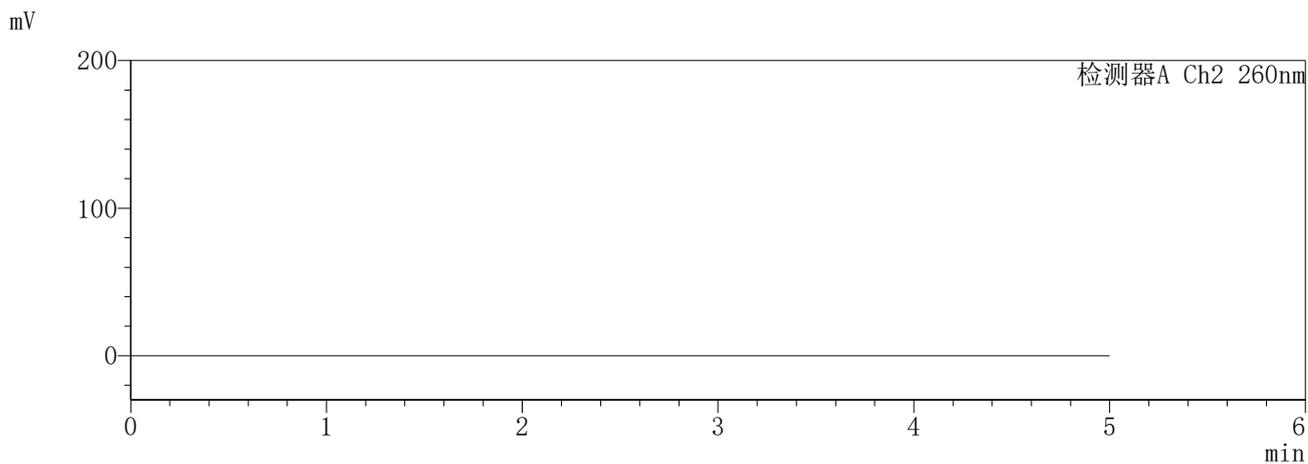
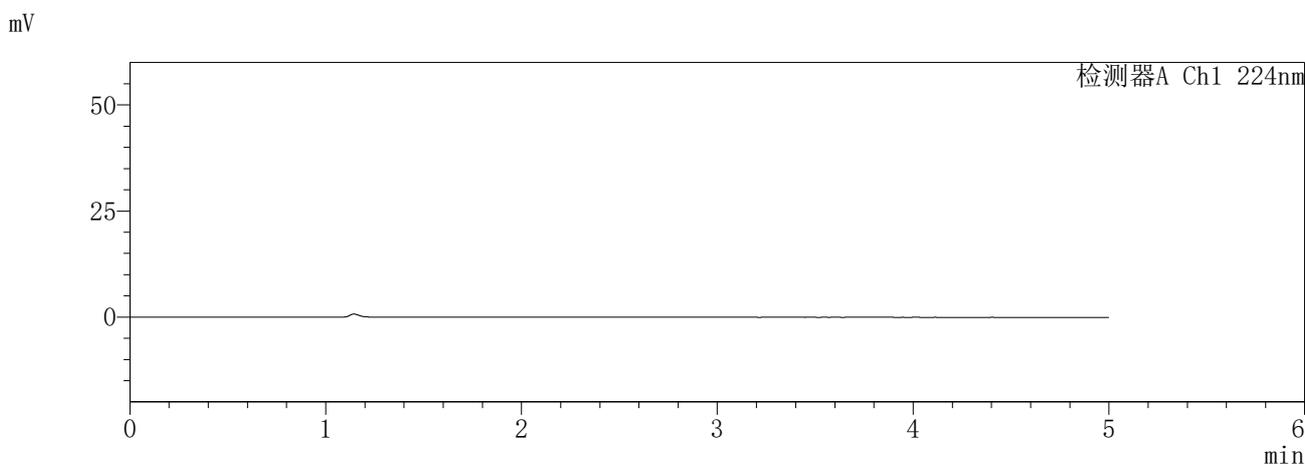


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 0-10/31-2-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-tj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 14:39:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:15:47 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

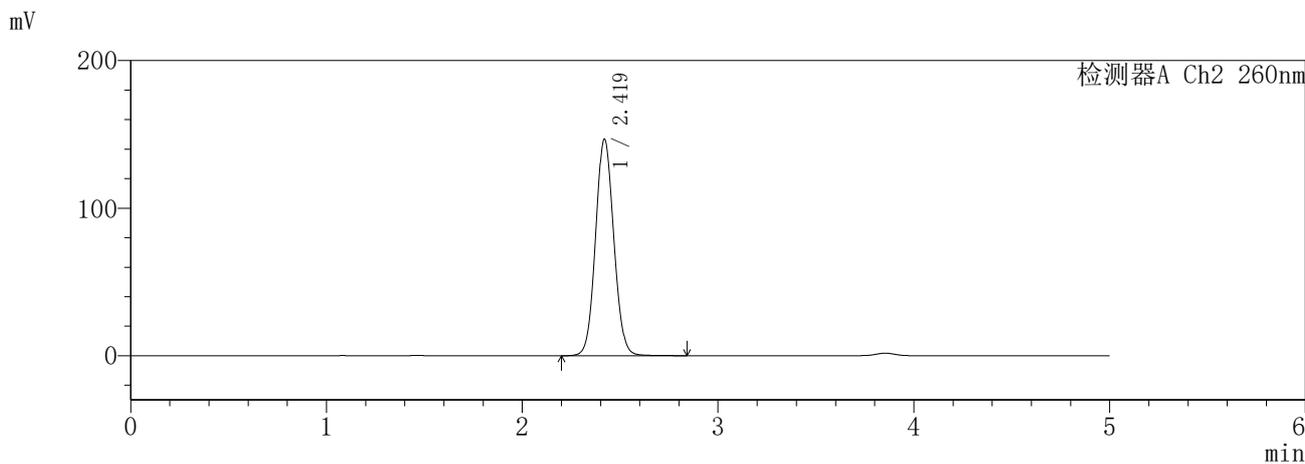
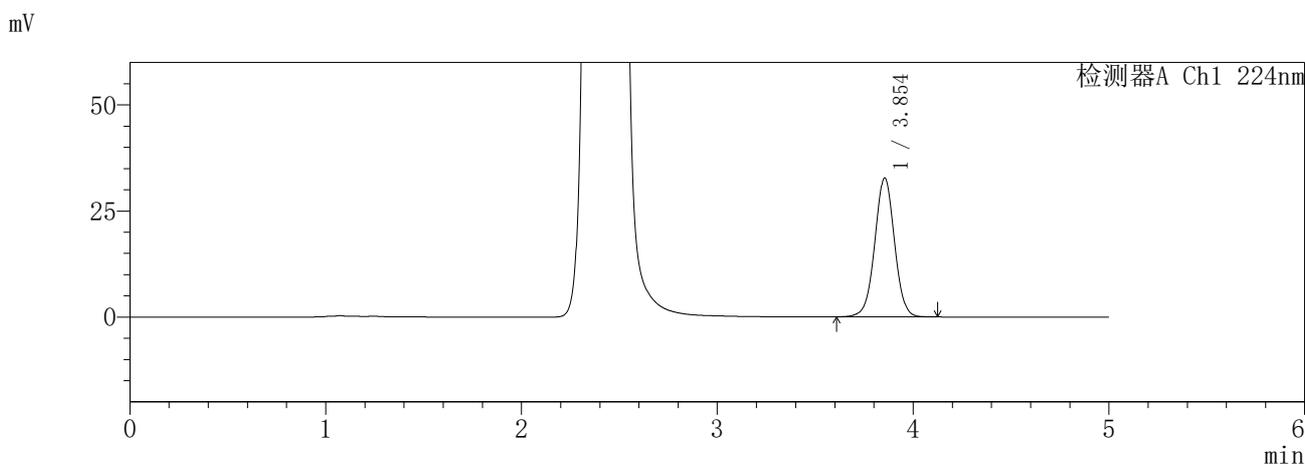
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
溶剂

**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 - 0-10/31-3-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 14:44:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:15:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	229436	100.000	32770	7144	1.007	--
总计		229436	100.000	32770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	951814	100.000	146519	3233	1.072	--
总计		951814	100.000	146519			

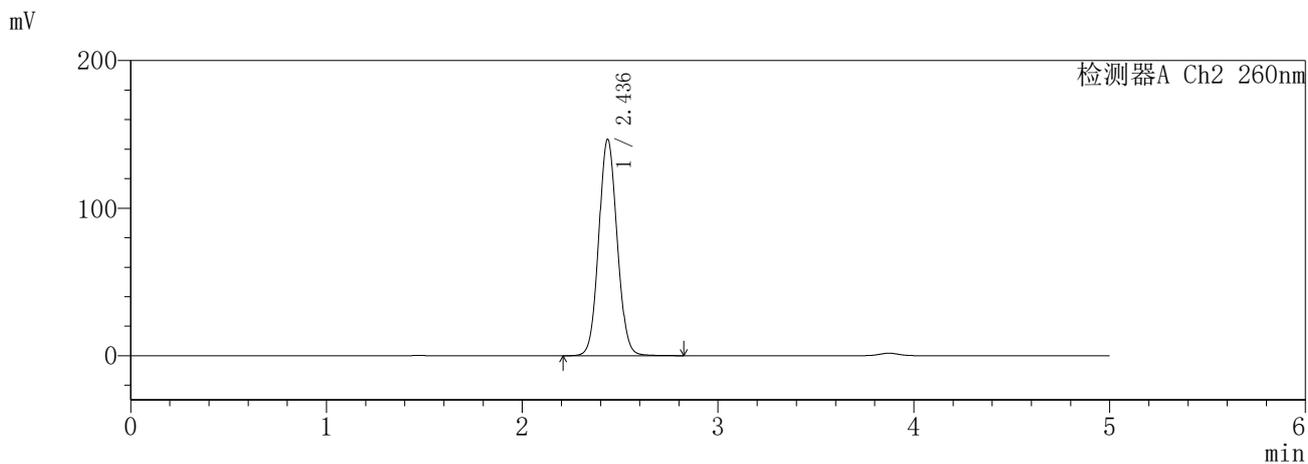
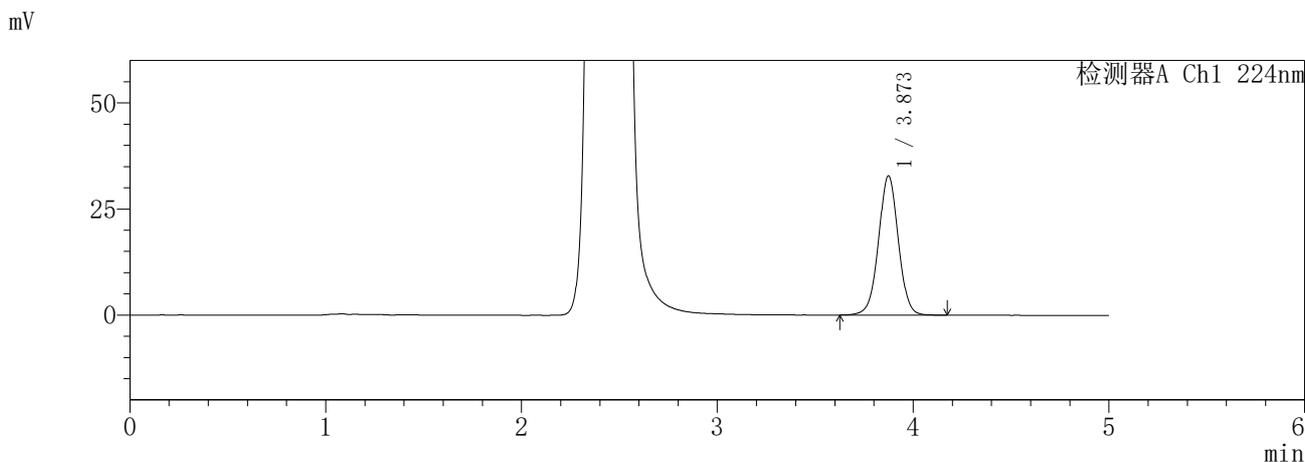
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

**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 - 0-10/31-4-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 14:50:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:15:55 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	231263	100.000	32824	7145	1.009	--
总计		231263	100.000	32824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	958241	100.000	146444	3233	1.074	--
总计		958241	100.000	146444			

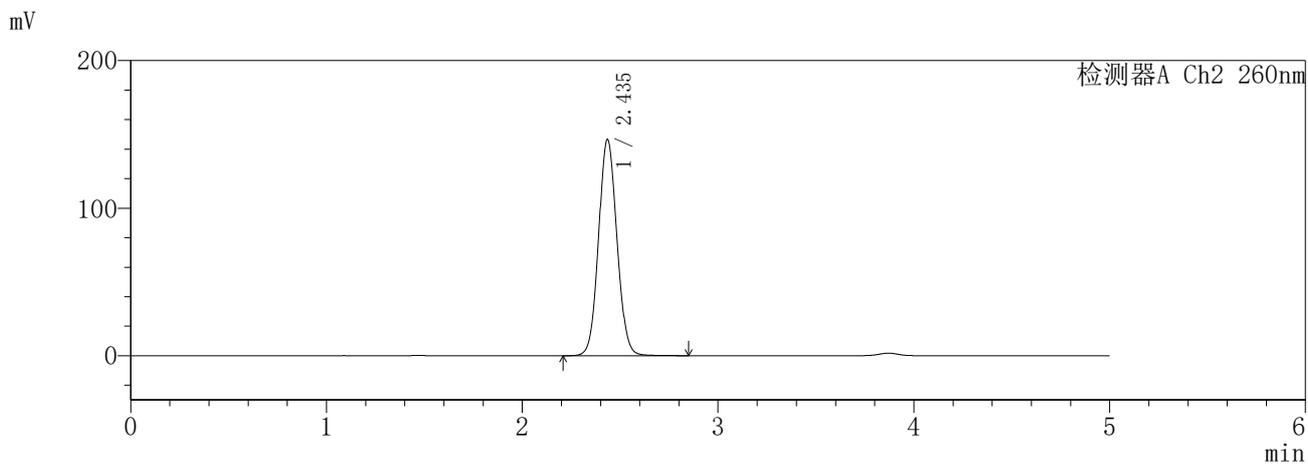
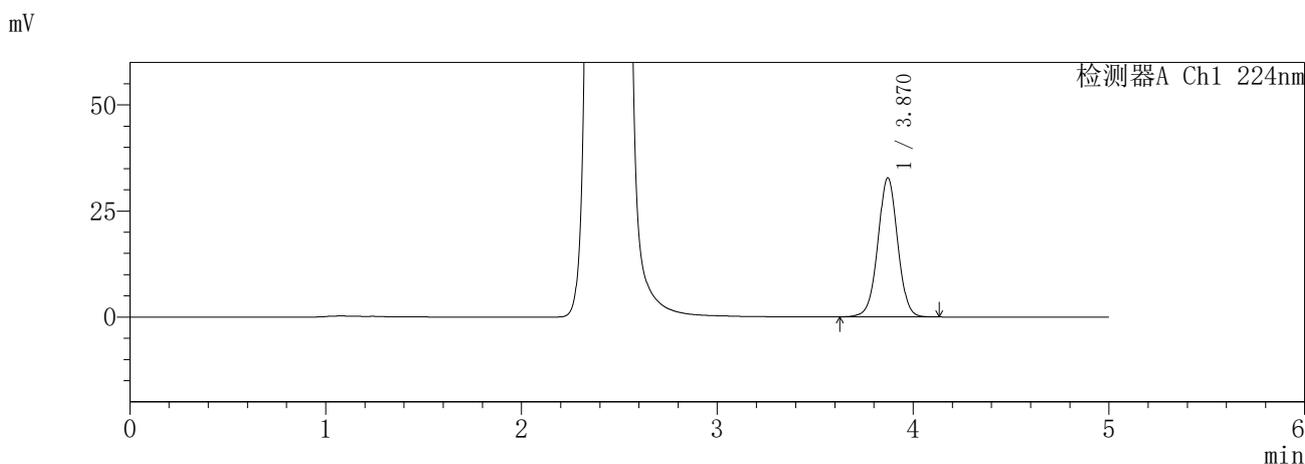
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

**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 - 0-10/31-5-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 14:55:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:15:57 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	230790	100.000	32791	7124	1.007	--
总计		230790	100.000	32791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	956348	100.000	146093	3233	1.073	--
总计		956348	100.000	146093			

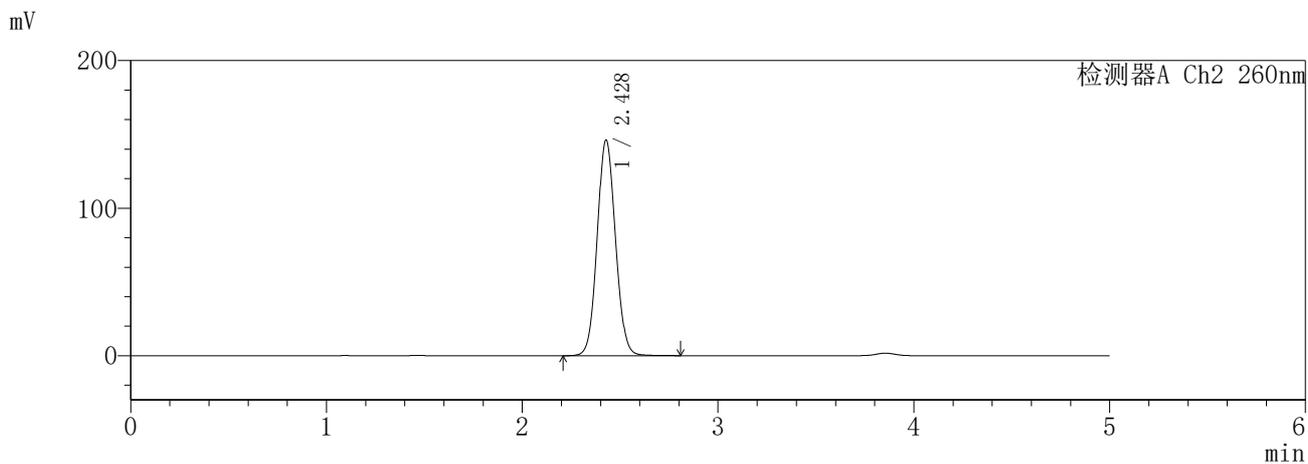
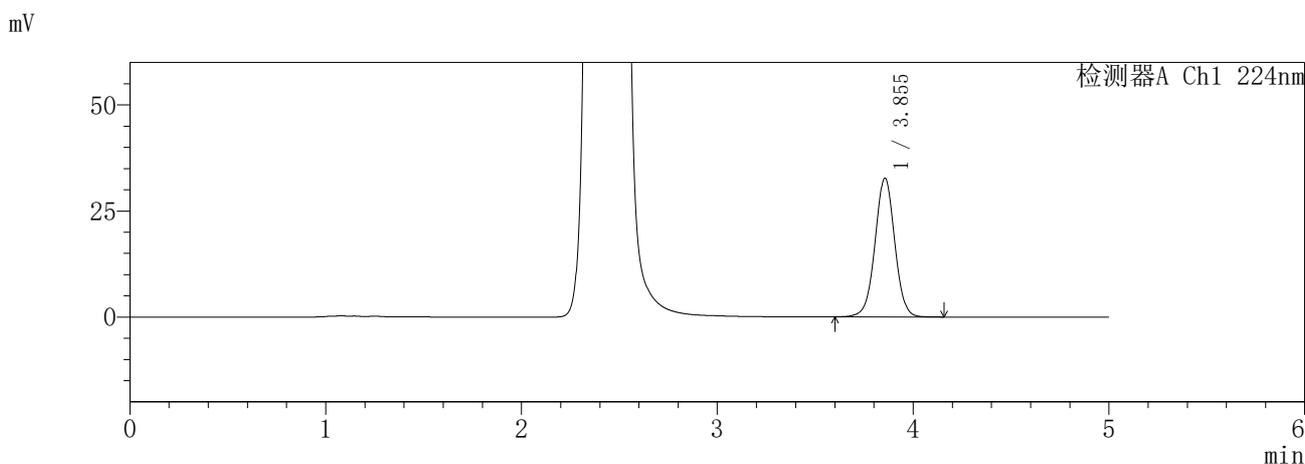
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 0-10/31-6-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:01:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:00 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	229655	100.000	32747	7155	1.007	--
总计		229655	100.000	32747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	950130	100.000	146029	3241	1.071	--
总计		950130	100.000	146029			

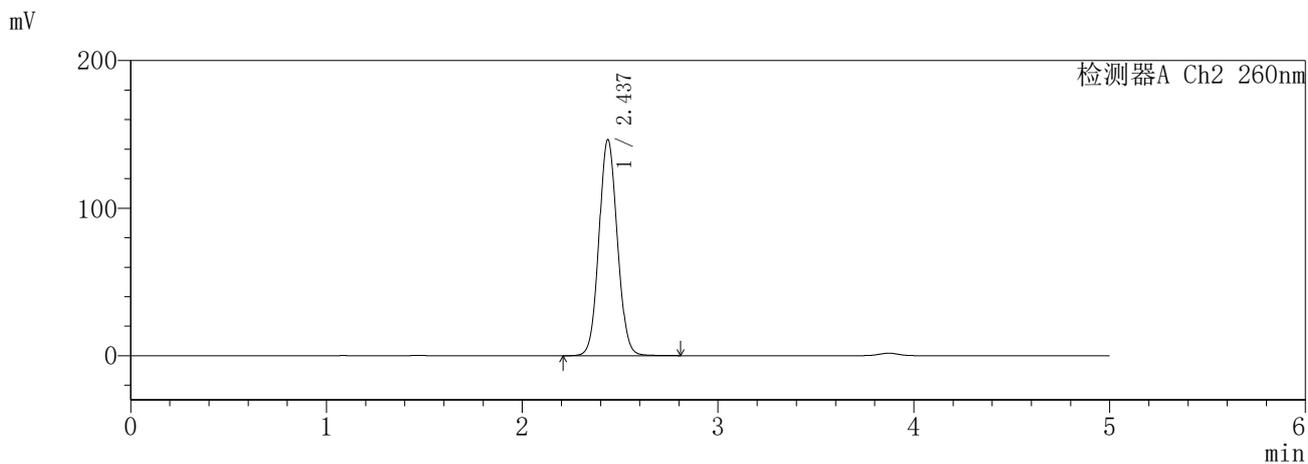
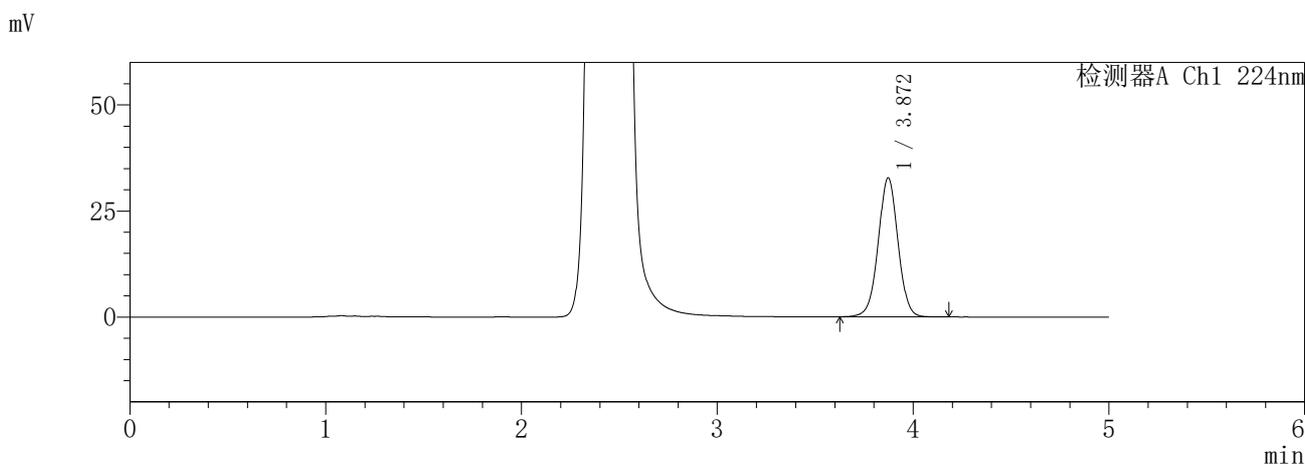
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

**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 - 0-10/31-7-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:06:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	230642	100.000	32799	7150	1.006	--
总计		230642	100.000	32799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	955618	100.000	146389	3240	1.072	--
总计		955618	100.000	146389			

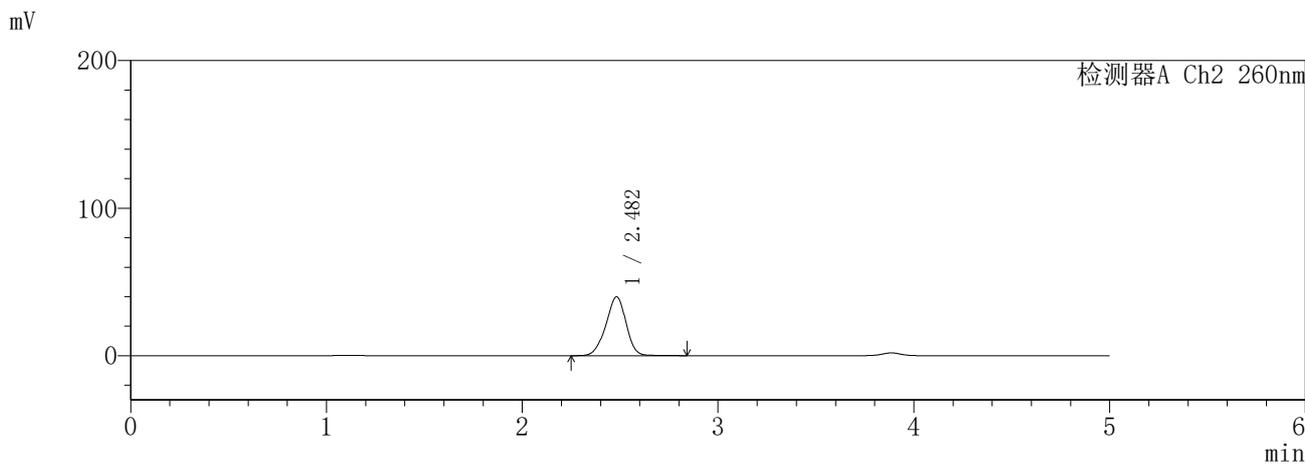
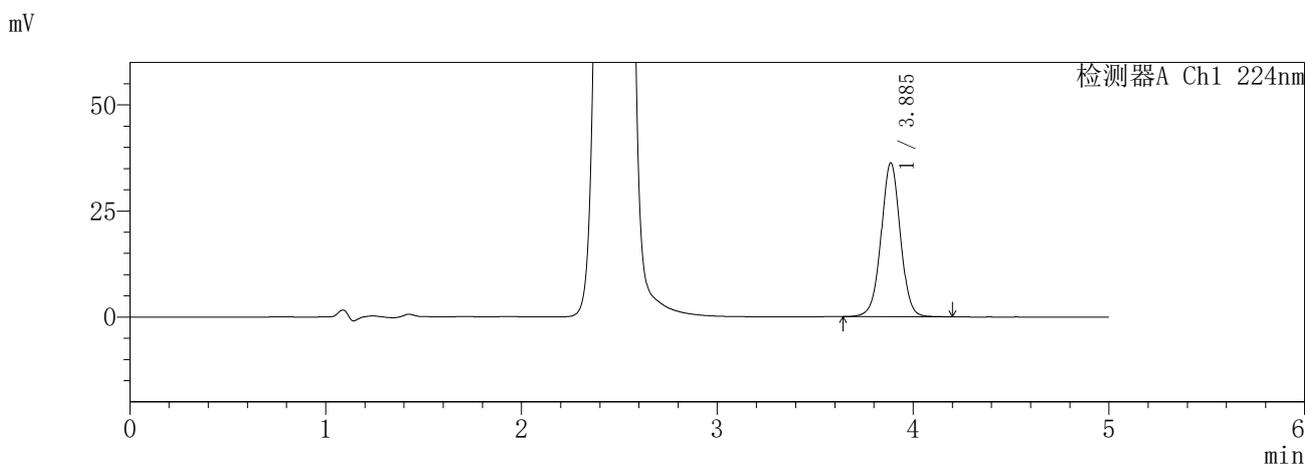
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 0-10/31-8-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:11:45 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:05 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	248352	100.000	36221	7654	1.006	--
总计		248352	100.000	36221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	286980	100.000	39919	2772	0.941	--
总计		286980	100.000	39919			

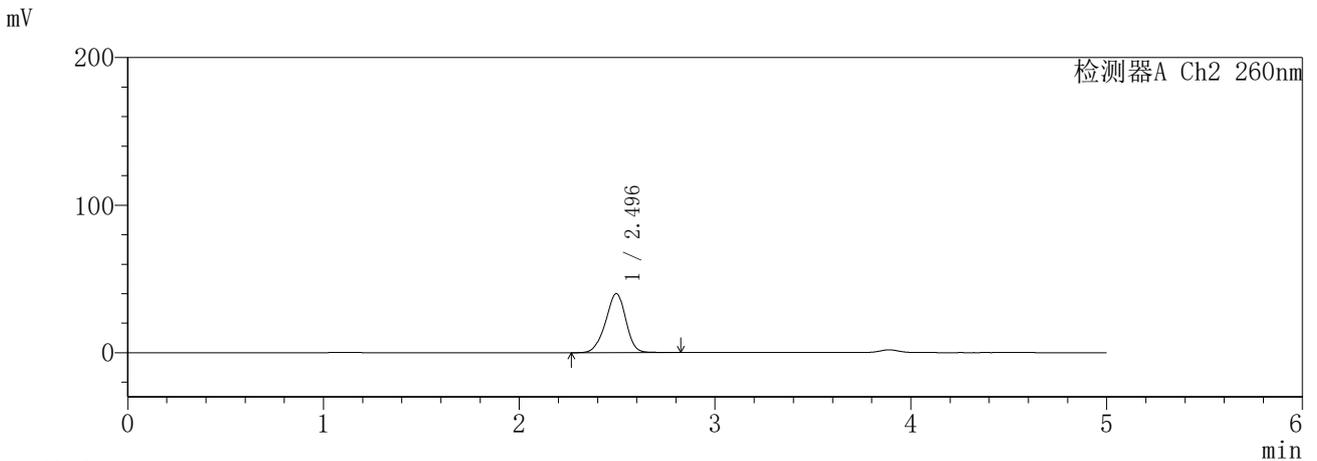
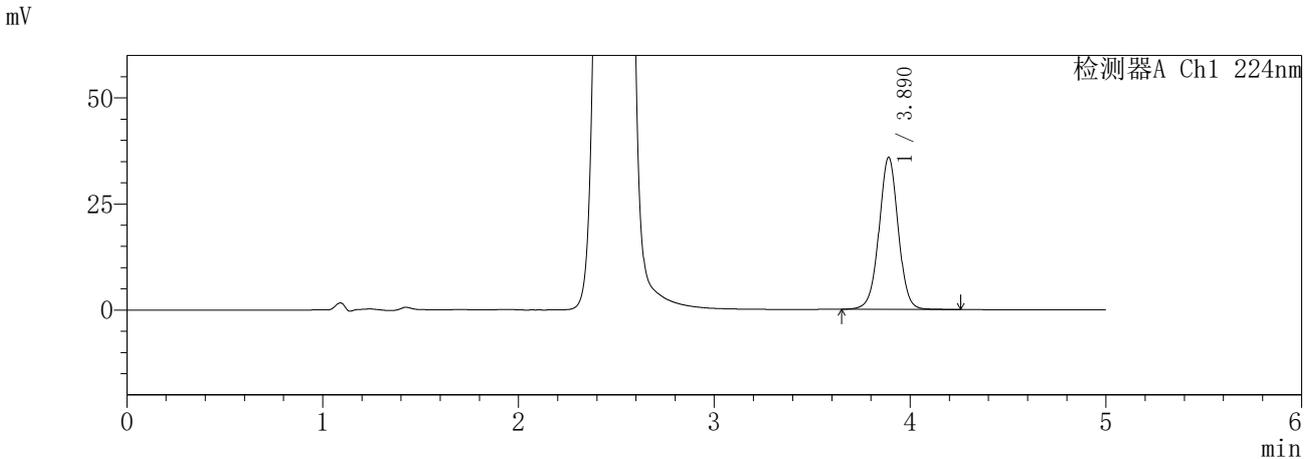
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-9-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:17:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	245088	100.000	35851	7735	1.005	--
总计		245088	100.000	35851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	287844	100.000	40059	2790	0.940	--
总计		287844	100.000	40059			

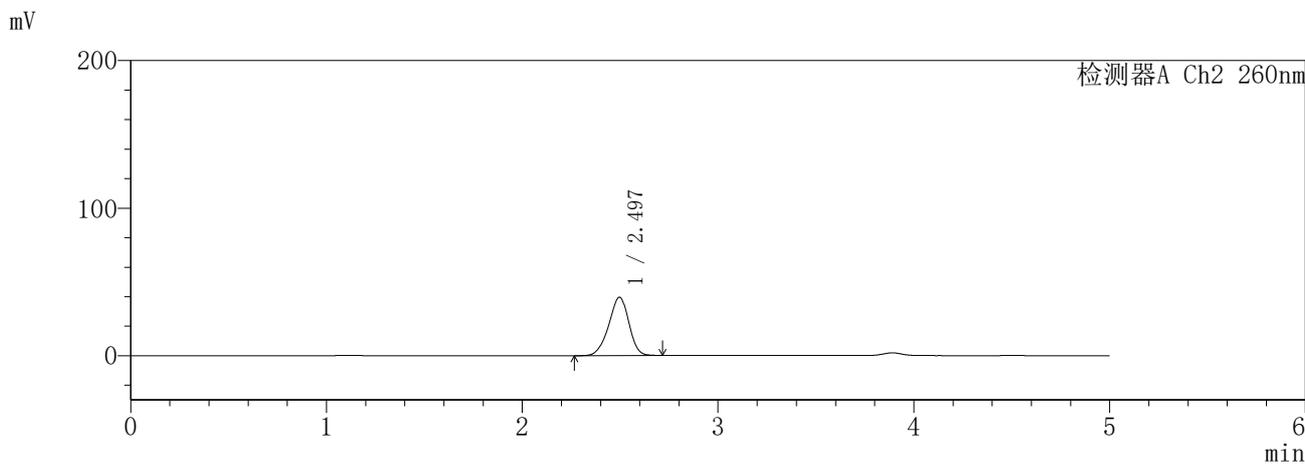
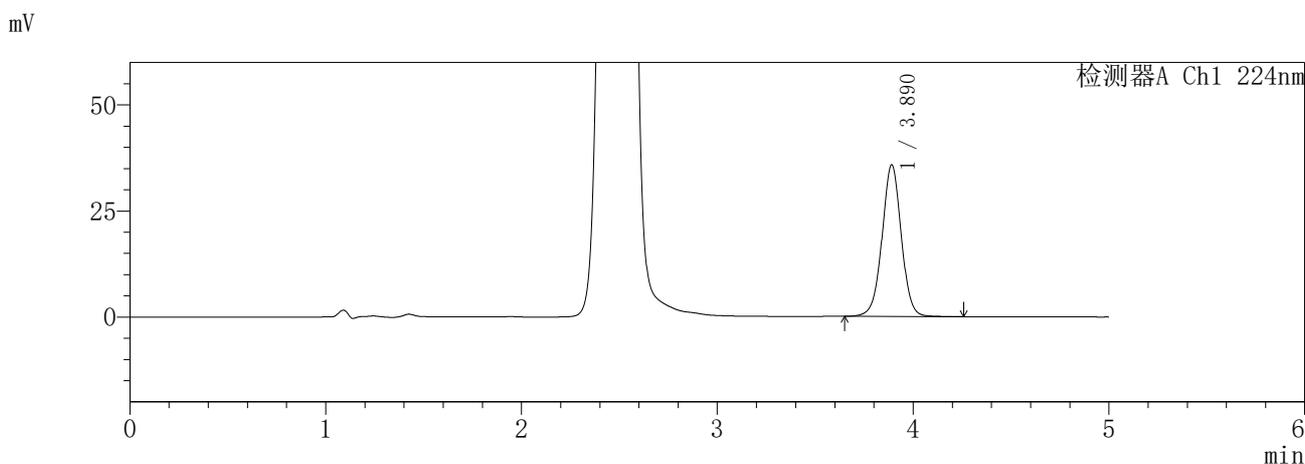
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-10-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:22:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:10 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	244578	100.000	35726	7708	1.003	--
总计		244578	100.000	35726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	282400	100.000	39534	2796	0.937	--
总计		282400	100.000	39534			

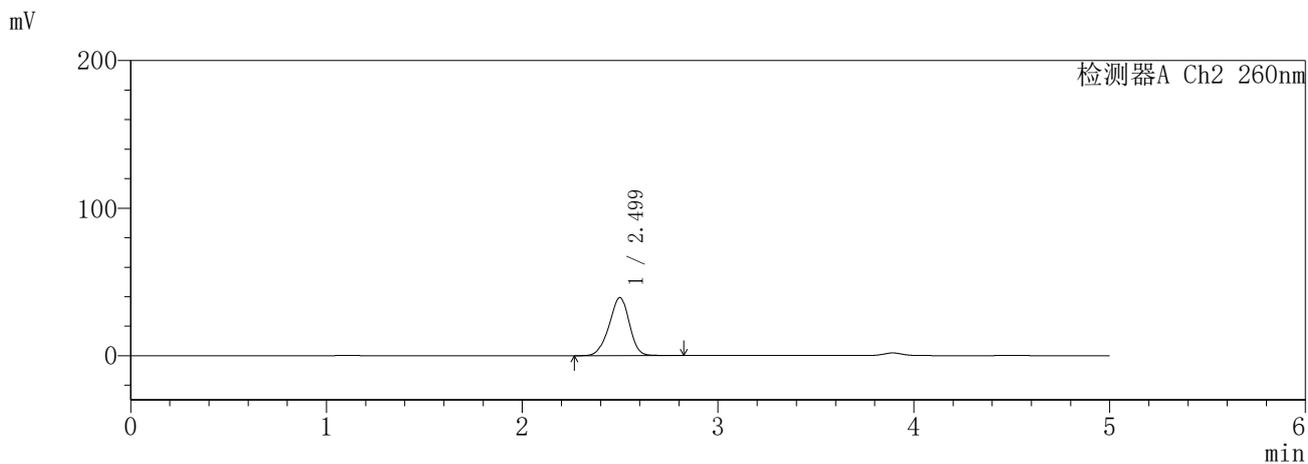
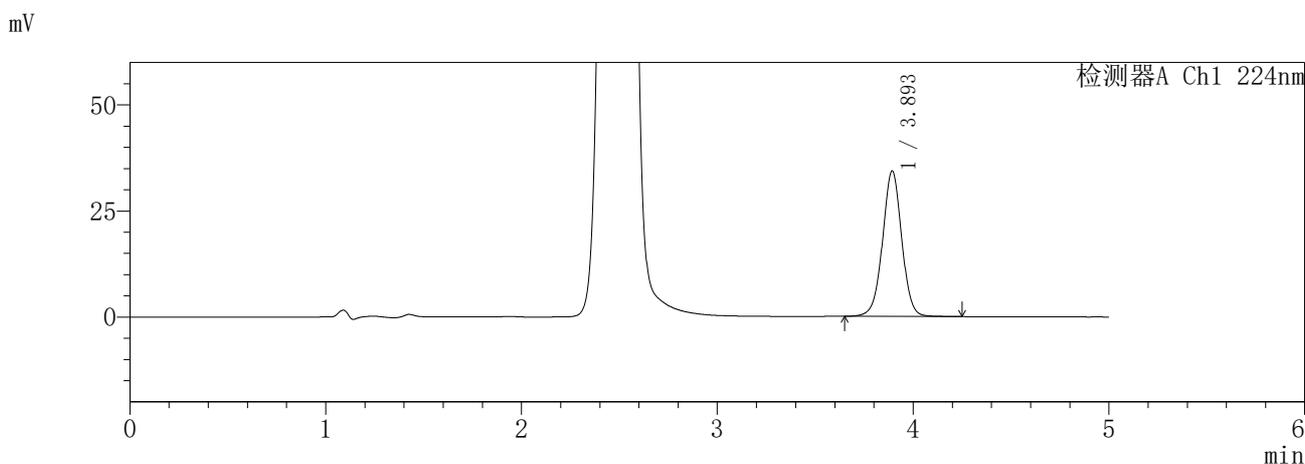
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-11-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:27:51 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	233977	100.000	34167	7755	1.002	--
总计		233977	100.000	34167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	282222	100.000	39322	2800	0.940	--
总计		282222	100.000	39322			

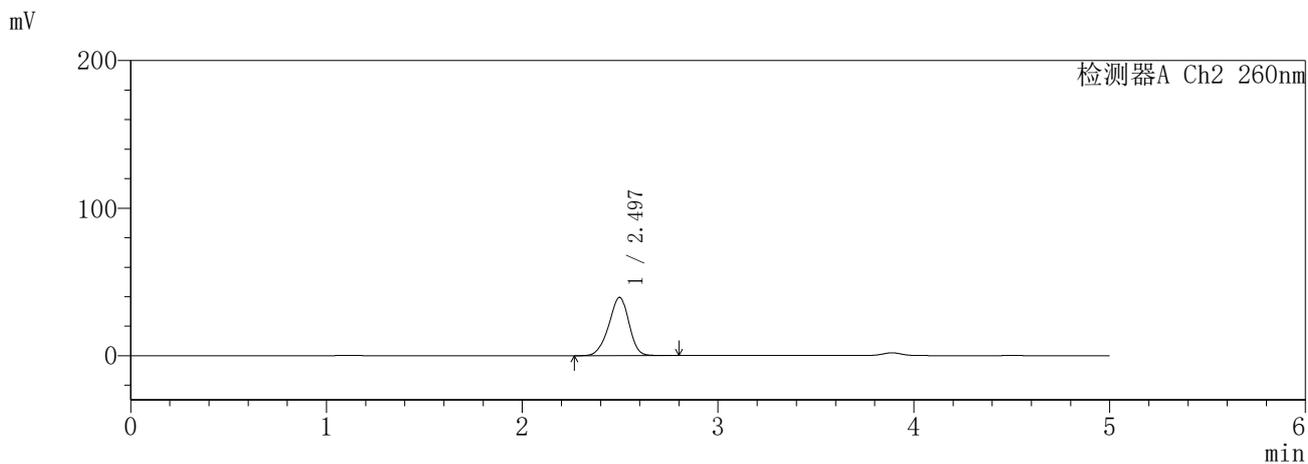
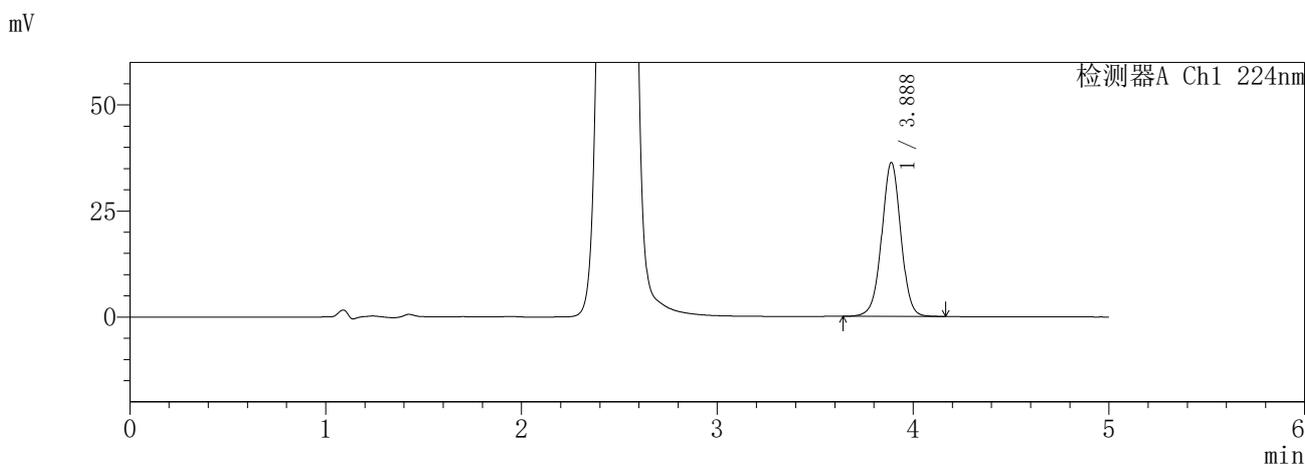
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-12-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:33:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	247228	100.000	36294	7725	0.999	--
总计		247228	100.000	36294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	283480	100.000	39543	2792	0.936	--
总计		283480	100.000	39543			

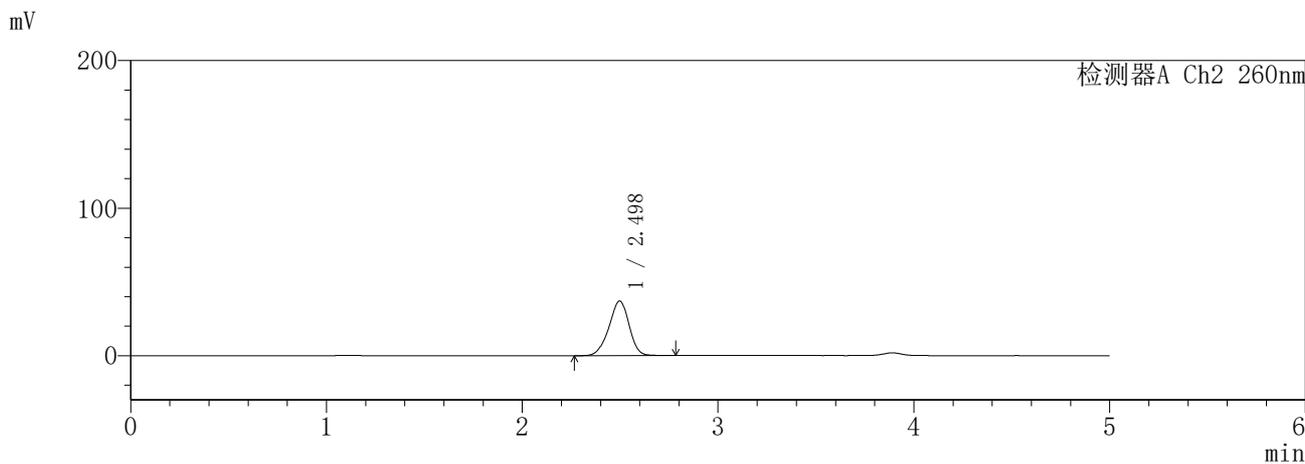
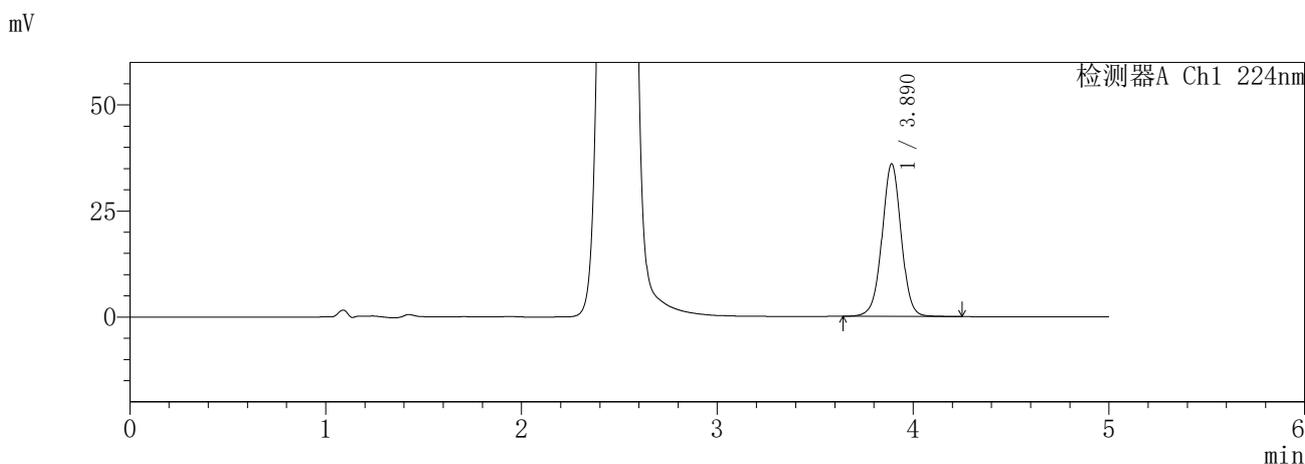
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-13-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:38:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	245711	100.000	35953	7731	1.002	--
总计		245711	100.000	35953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	265149	100.000	37054	2812	0.940	--
总计		265149	100.000	37054			

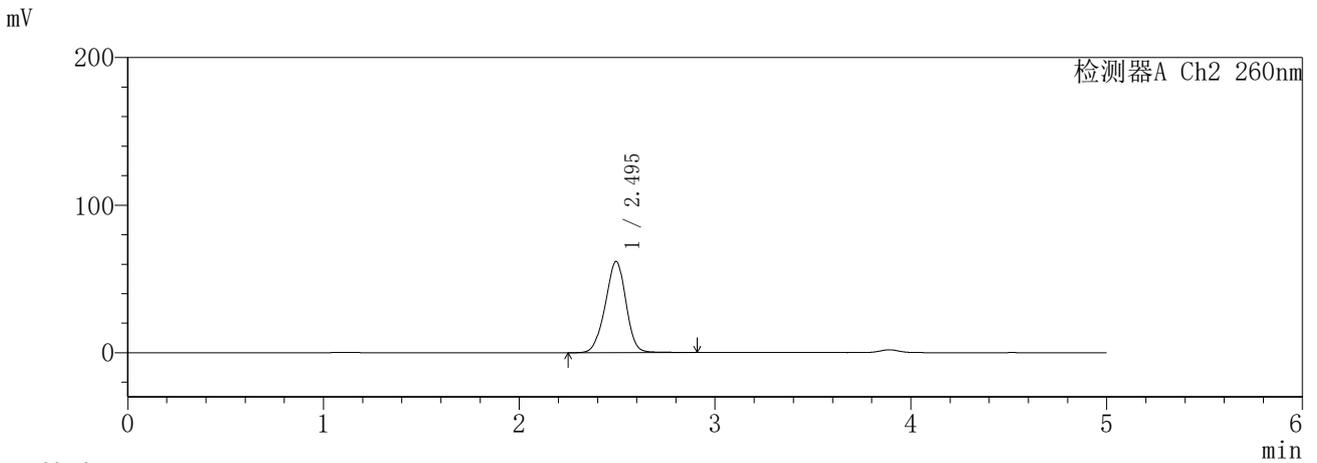
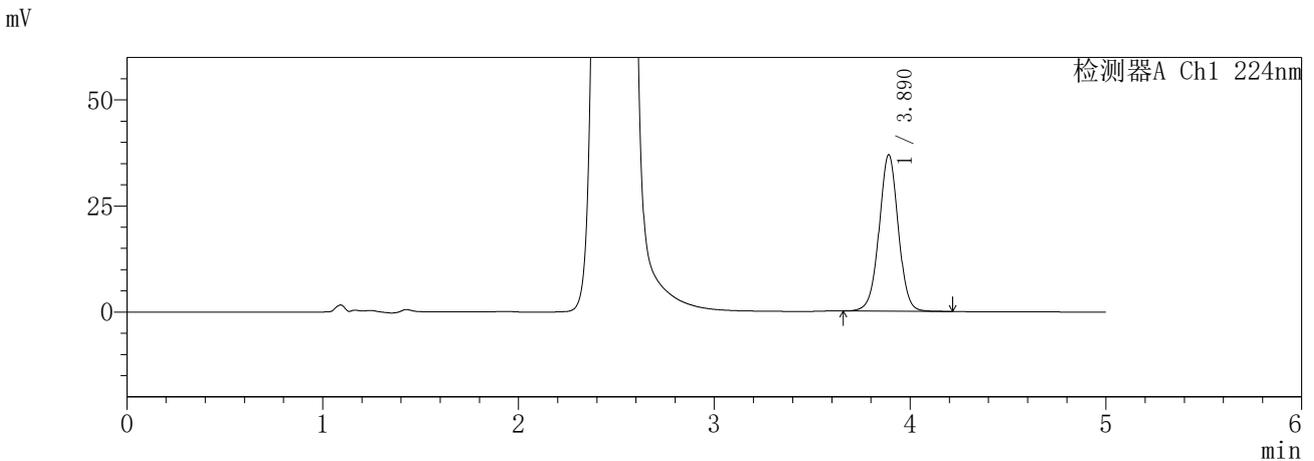
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-14-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:43:57 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:20 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	252074	100.000	36871	7702	1.005	--
总计		252074	100.000	36871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	454626	100.000	61789	2653	0.959	--
总计		454626	100.000	61789			

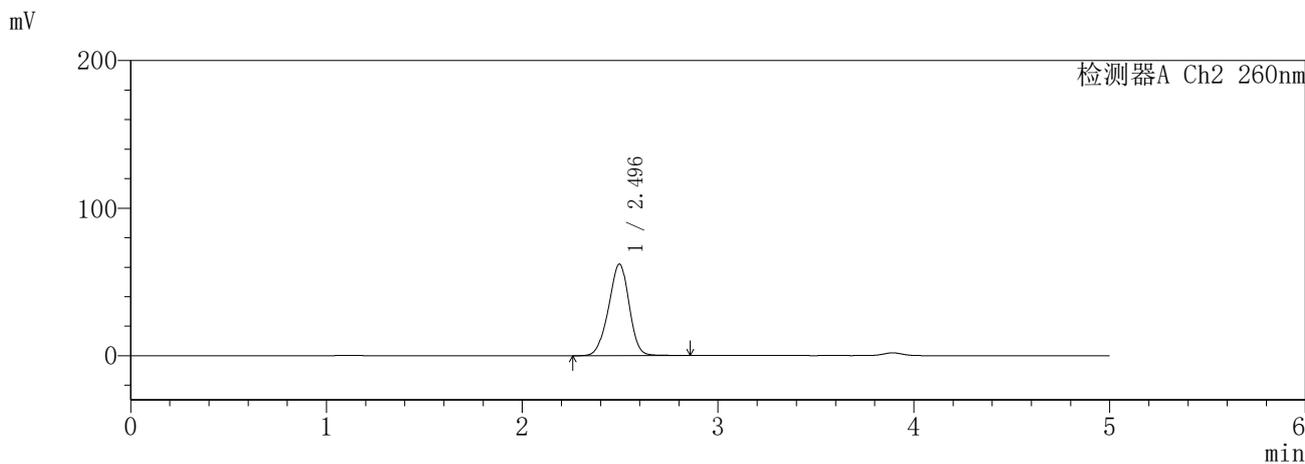
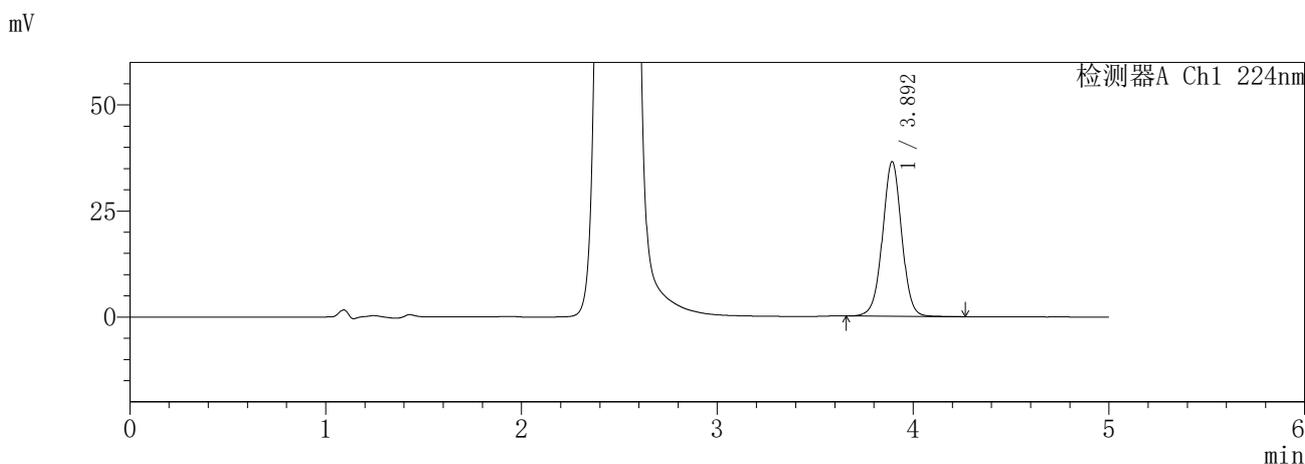
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-15-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:49:19 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:23  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	248432	100.000	36318	7761	1.002	--
总计		248432	100.000	36318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	453765	100.000	62089	2674	0.953	--
总计		453765	100.000	62089			

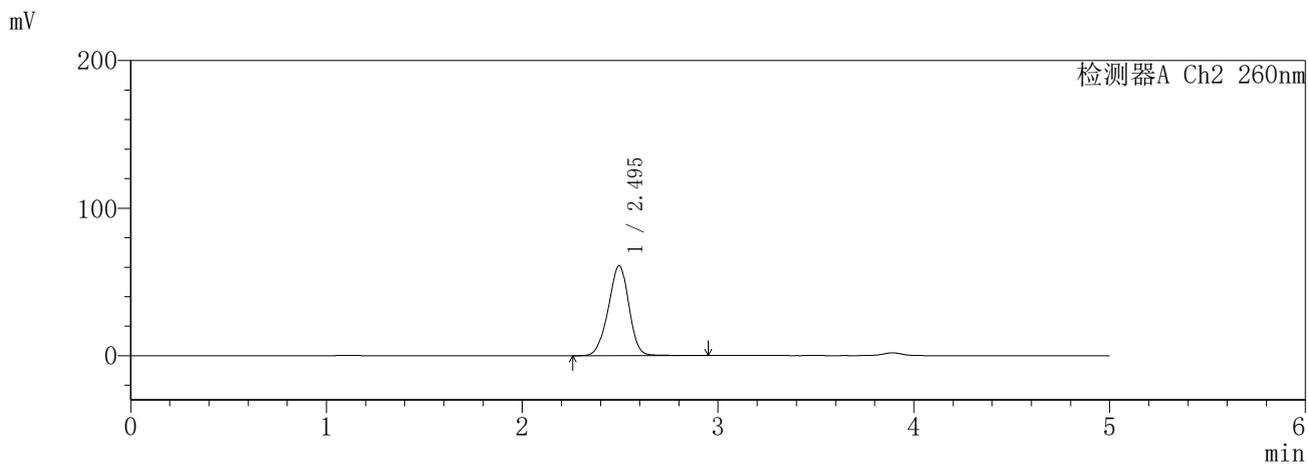
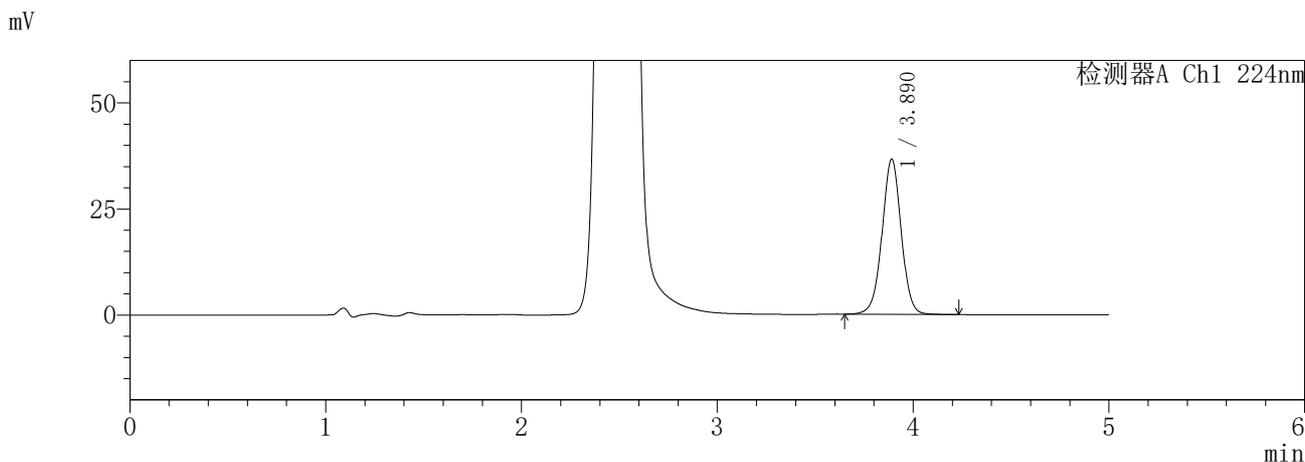
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-16-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 15:54:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:26 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	249313	100.000	36583	7749	0.999	--
总计		249313	100.000	36583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	448082	100.000	61001	2660	0.953	--
总计		448082	100.000	61001			

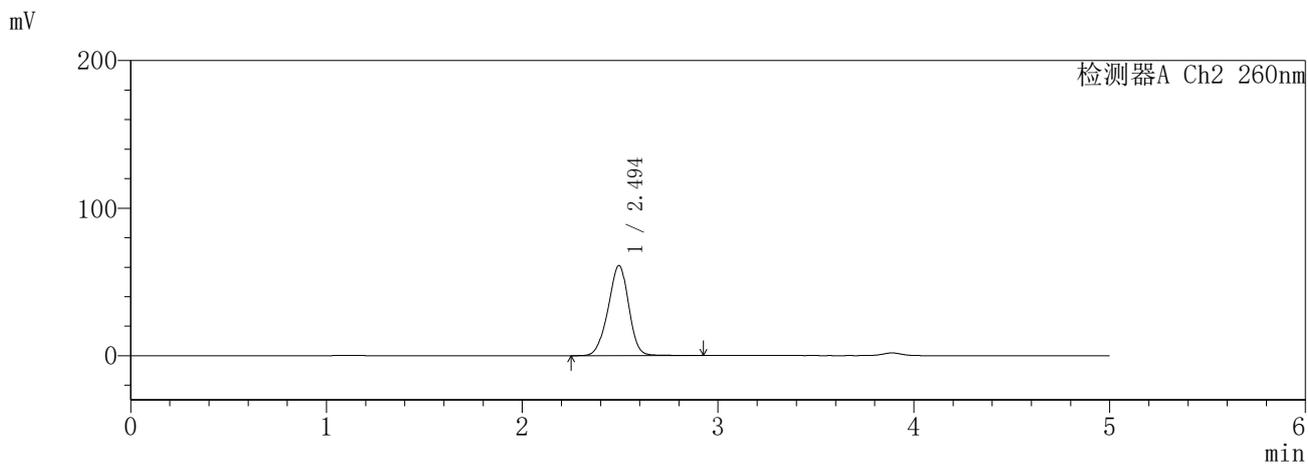
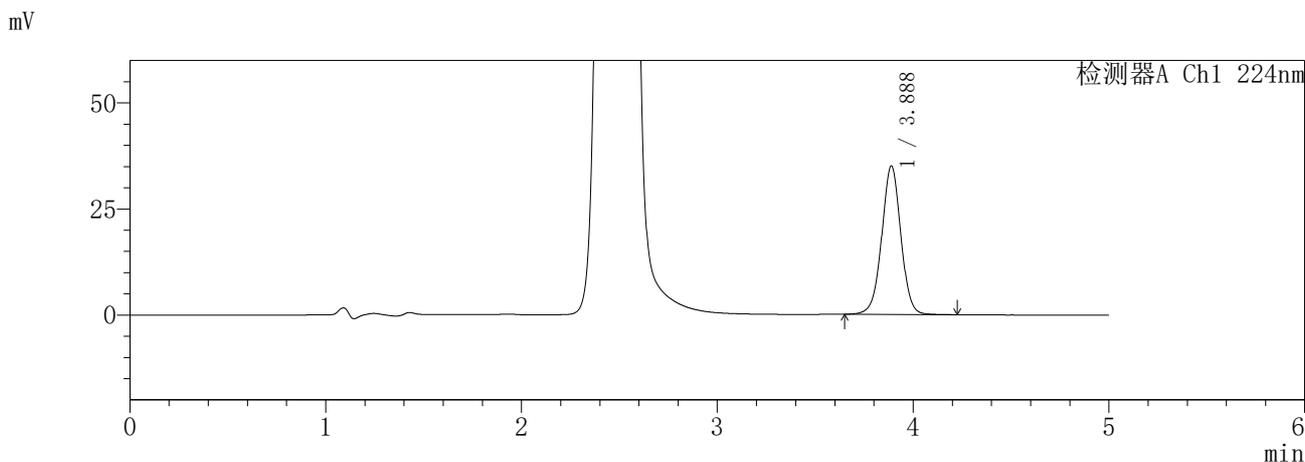
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-17-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/14 16:00:04 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:28  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	238021	100.000	35003	7760	1.001	--
总计		238021	100.000	35003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	447210	100.000	60991	2671	0.953	--
总计		447210	100.000	60991			

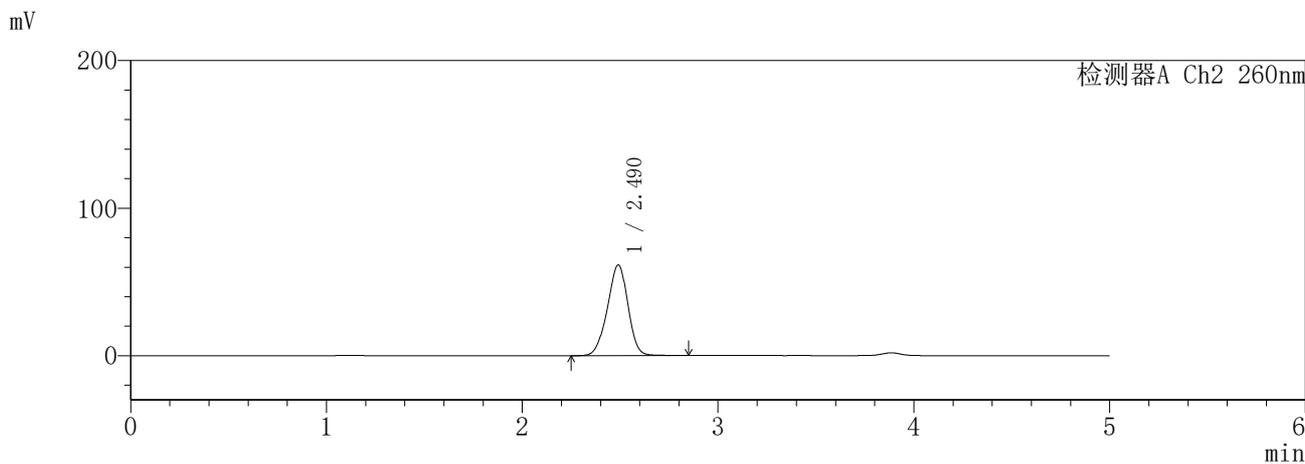
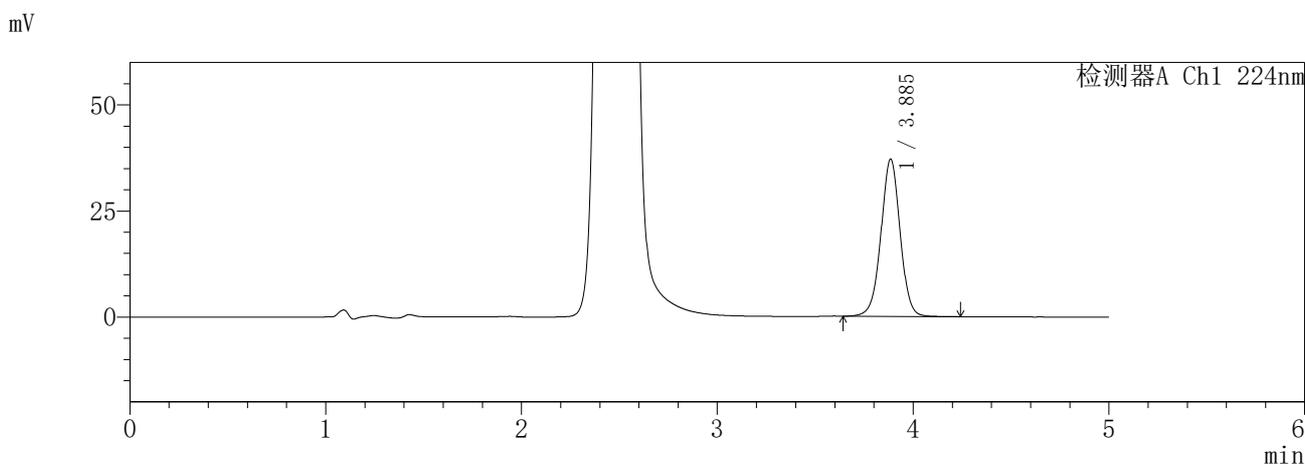
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-18-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:05:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	252385	100.000	36961	7742	0.999	--
总计		252385	100.000	36961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	449188	100.000	61455	2664	0.953	--
总计		449188	100.000	61455			

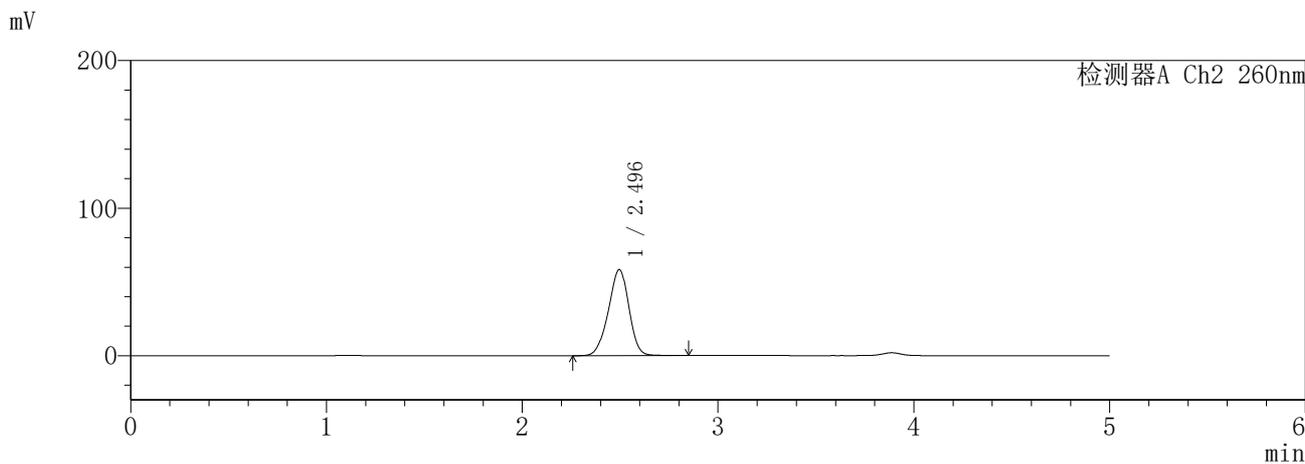
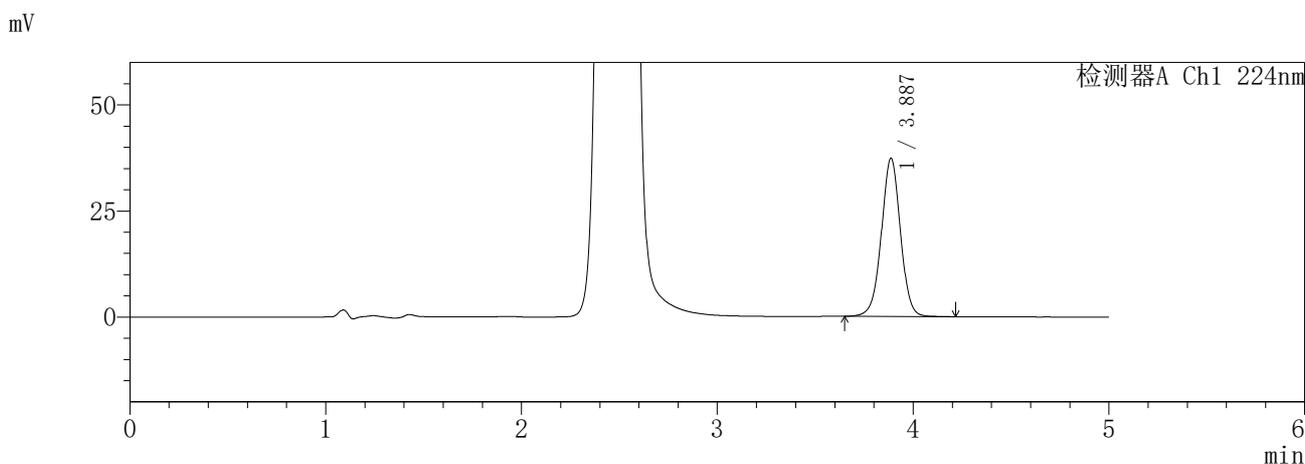
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-19-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:10:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:33 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	252755	100.000	37262	7807	0.997	--
总计		252755	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	2.496	425781	100.000	58356	2680	0.947	--
总计		425781	100.000	58356			

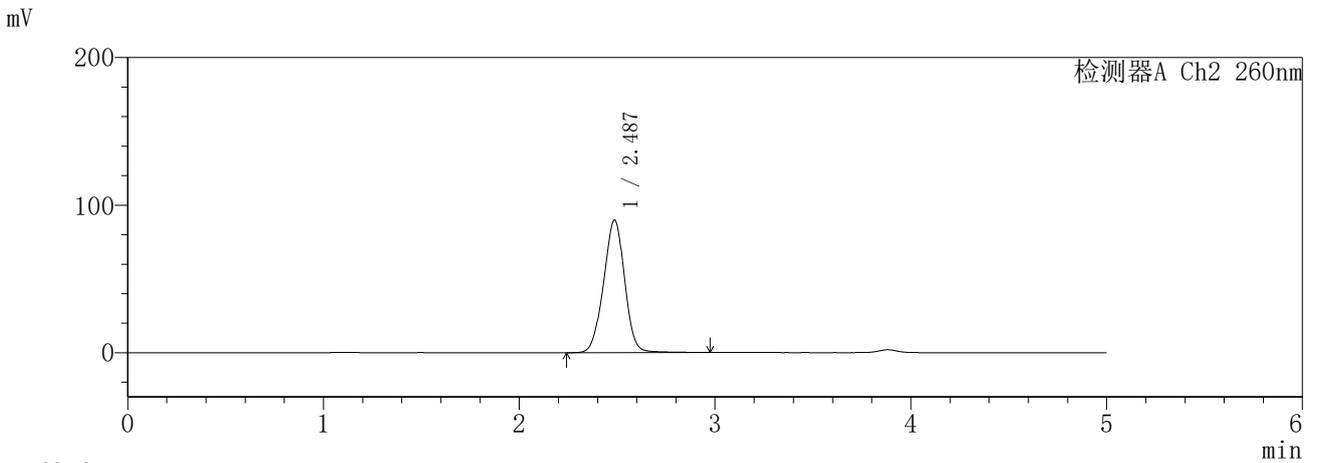
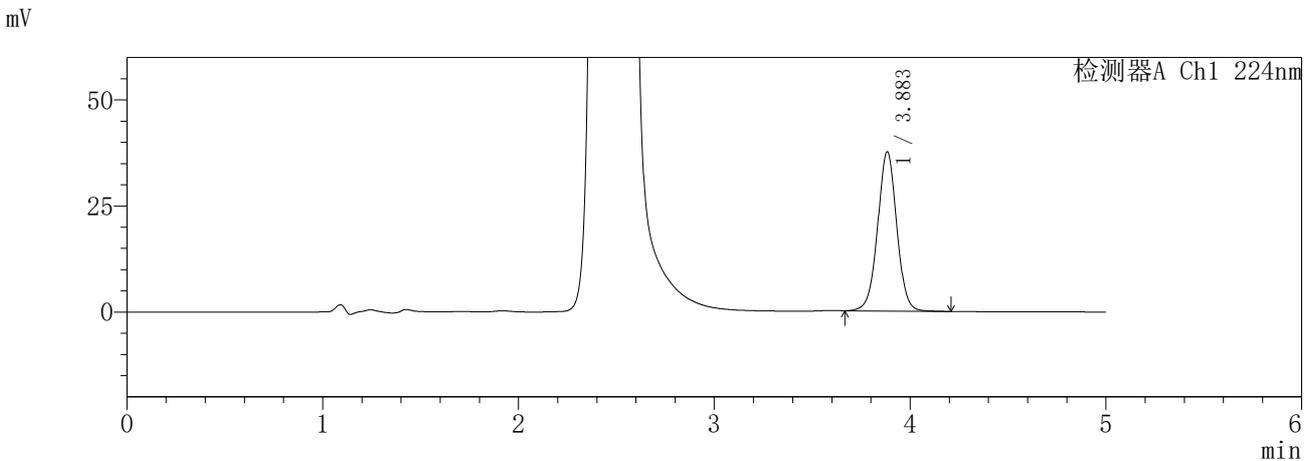
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-20-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:16:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	255588	100.000	37492	7731	1.007	--
总计		255588	100.000	37492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	673576	100.000	89879	2546	0.978	--
总计		673576	100.000	89879			

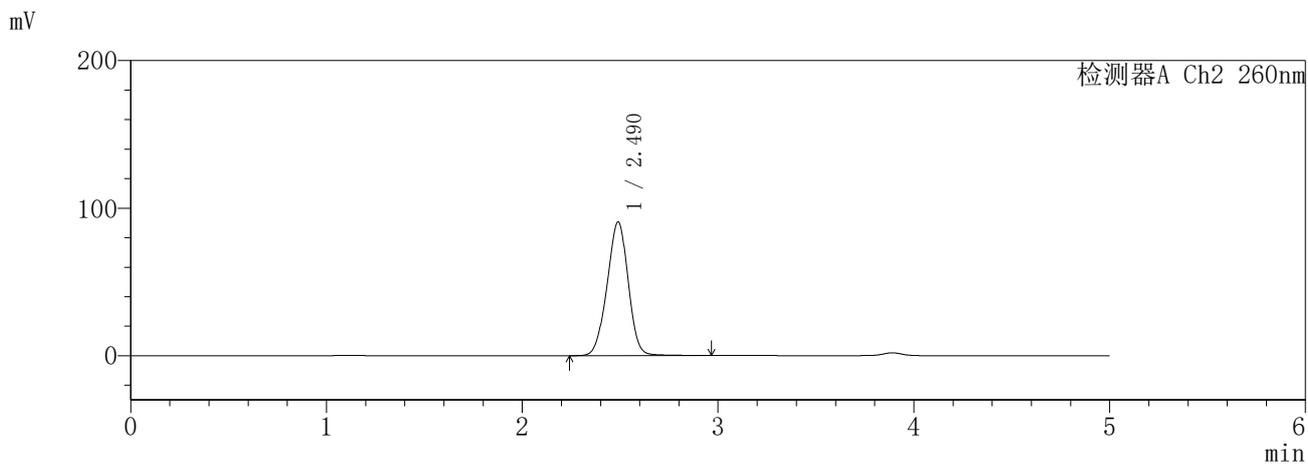
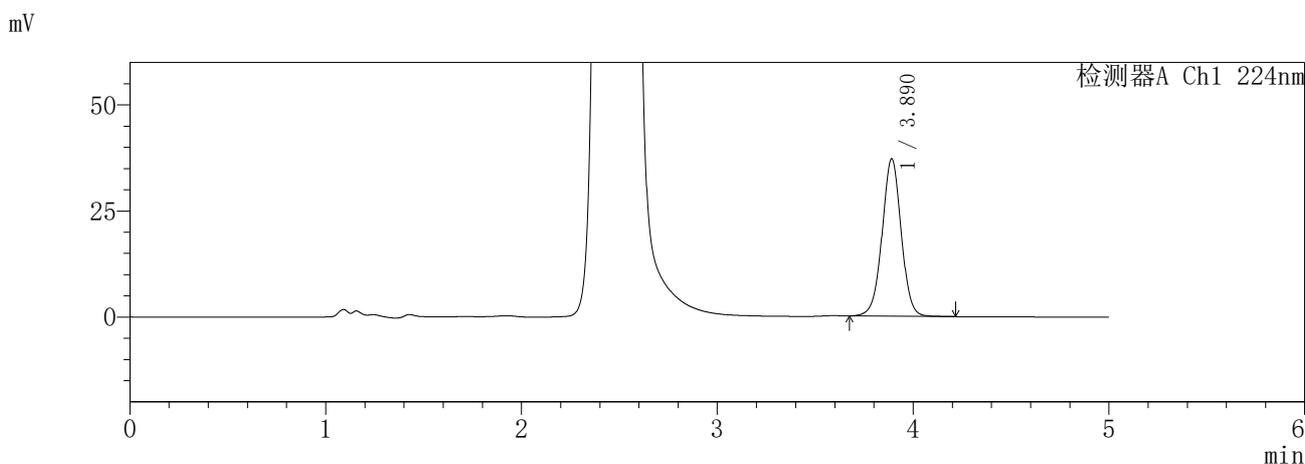
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-21-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:21:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	252056	100.000	37085	7767	1.002	--
总计		252056	100.000	37085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	680850	100.000	90659	2515	0.971	--
总计		680850	100.000	90659			

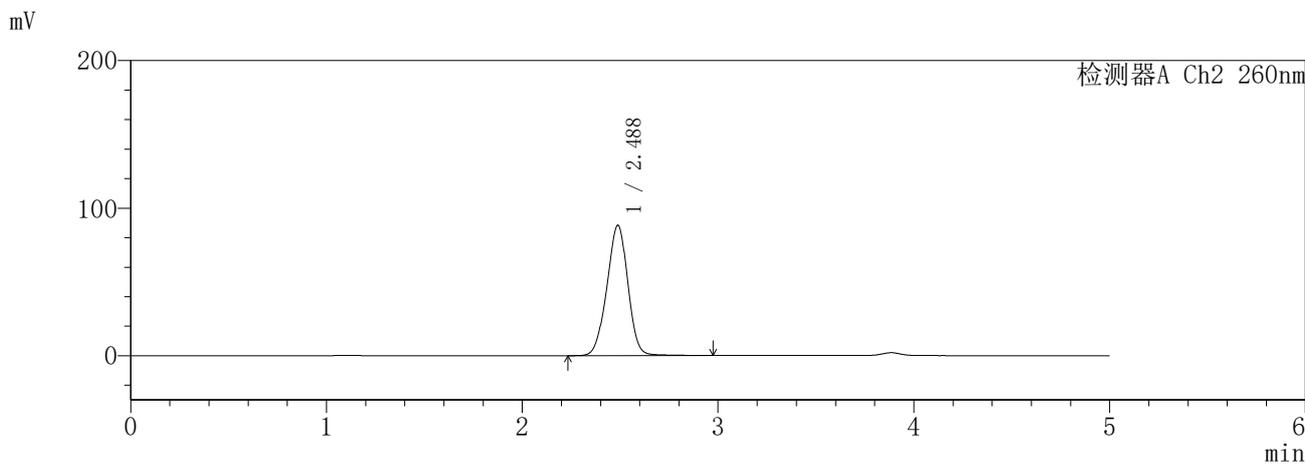
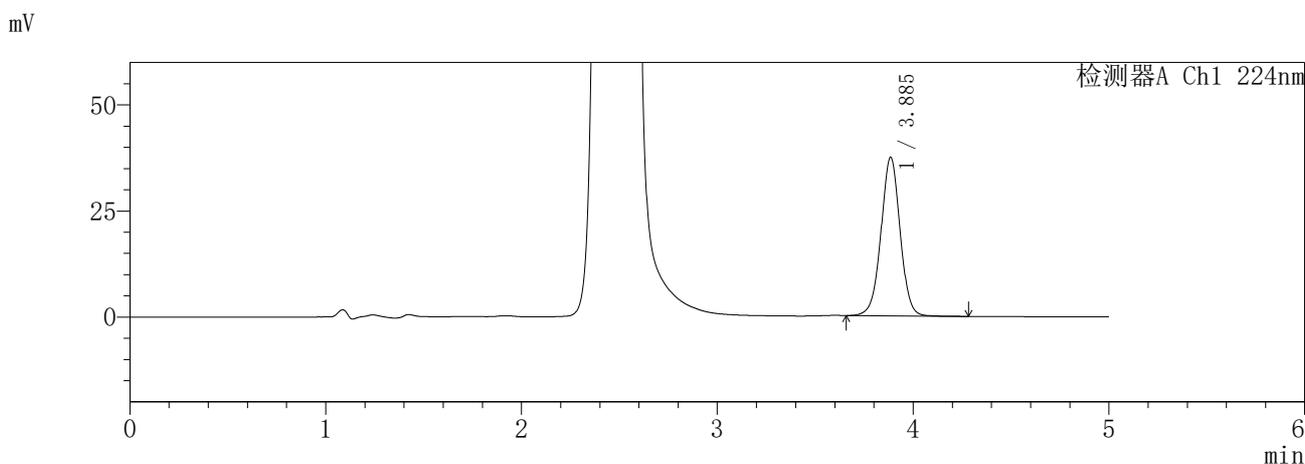
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-22-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:26:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:41 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	254137	100.000	37269	7746	1.002	--
总计		254137	100.000	37269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	659966	100.000	88410	2552	0.969	--
总计		659966	100.000	88410			

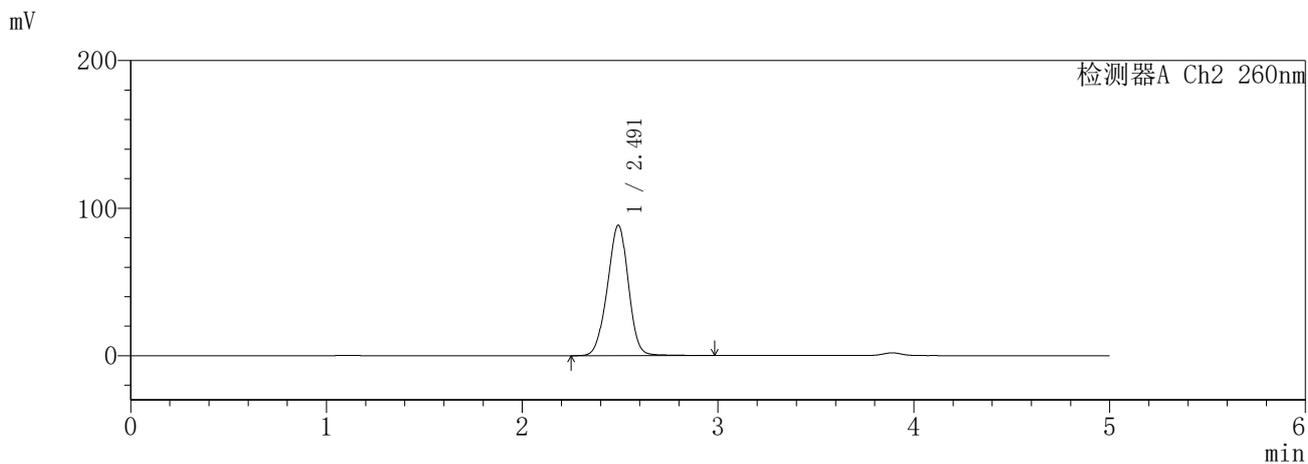
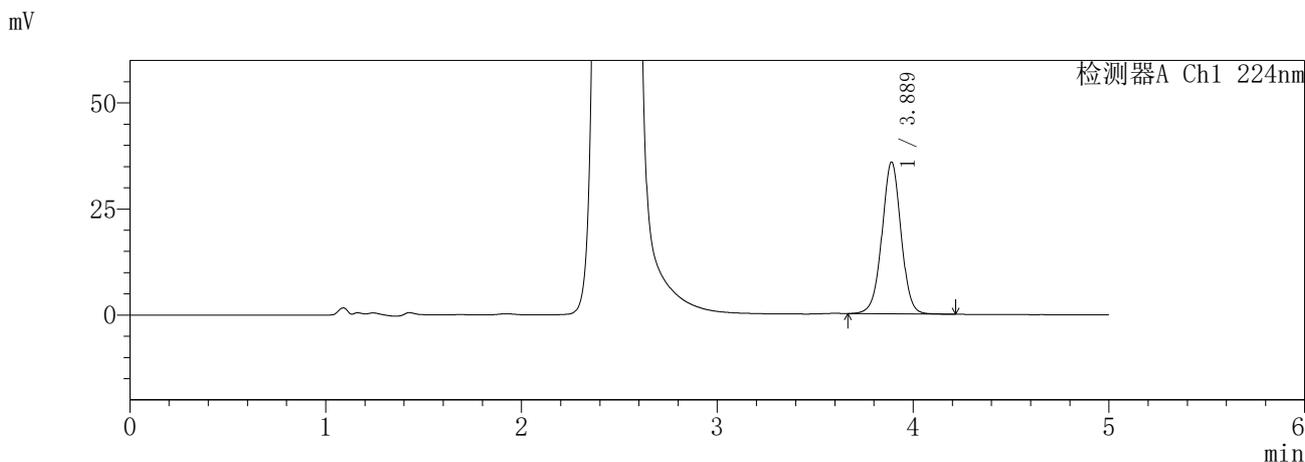
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-23-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:32:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:43 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	243129	100.000	35785	7768	1.001	--
总计		243129	100.000	35785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	660658	100.000	88371	2558	0.970	--
总计		660658	100.000	88371			

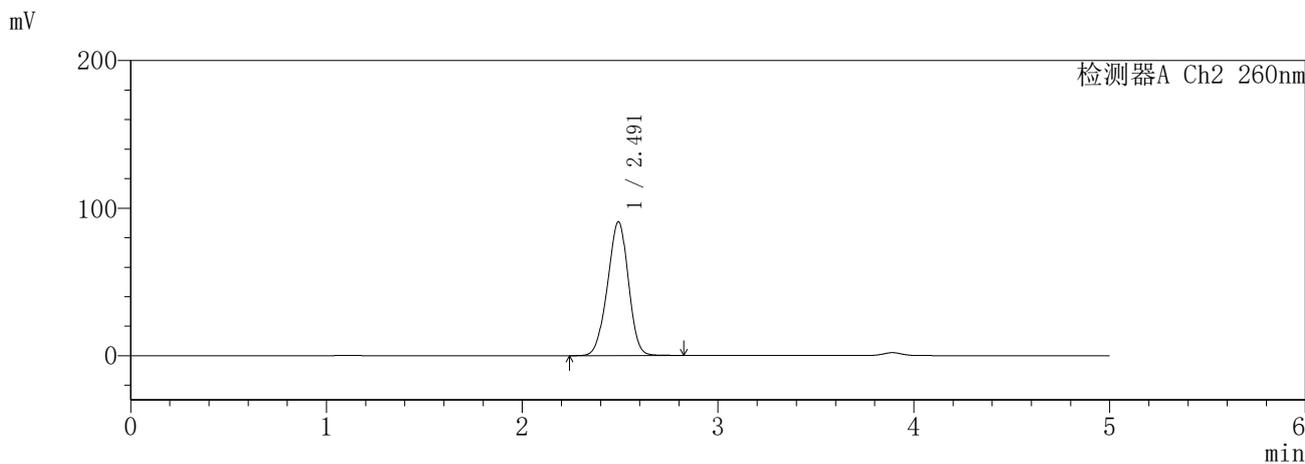
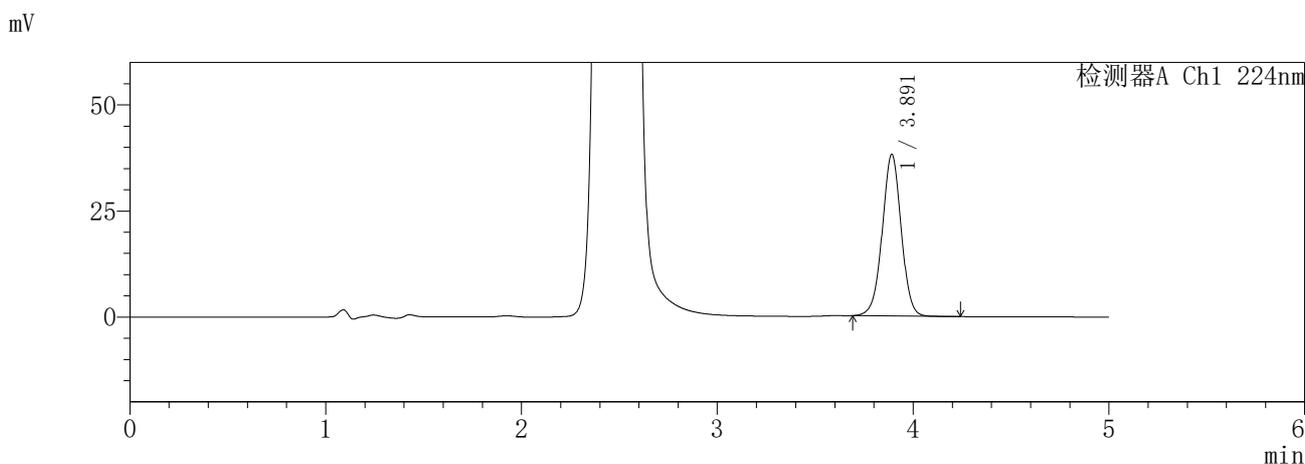
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-24-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:37:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	257212	100.000	38083	7838	0.997	--
总计		257212	100.000	38083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	672335	100.000	90555	2559	0.962	--
总计		672335	100.000	90555			

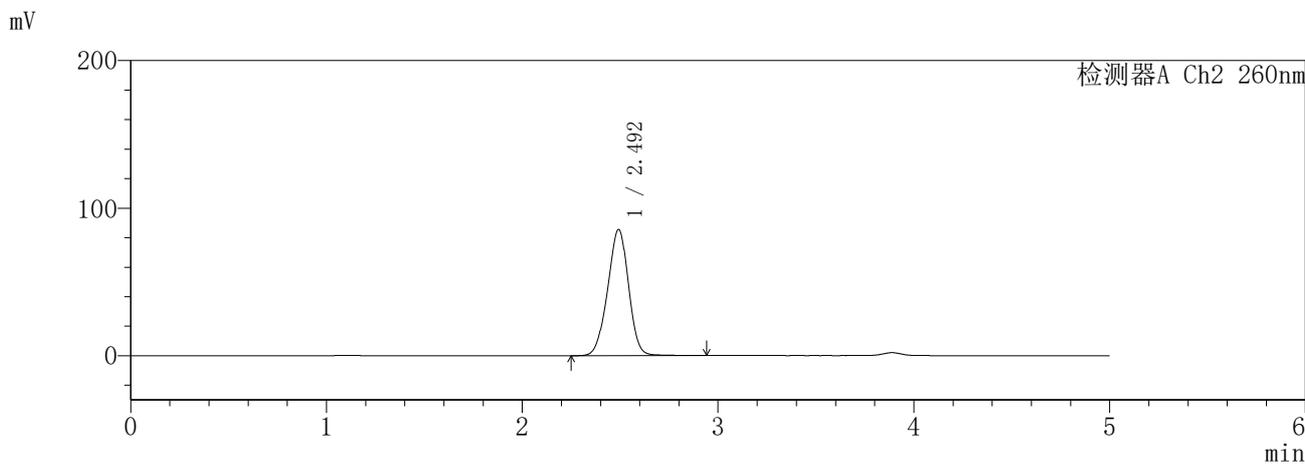
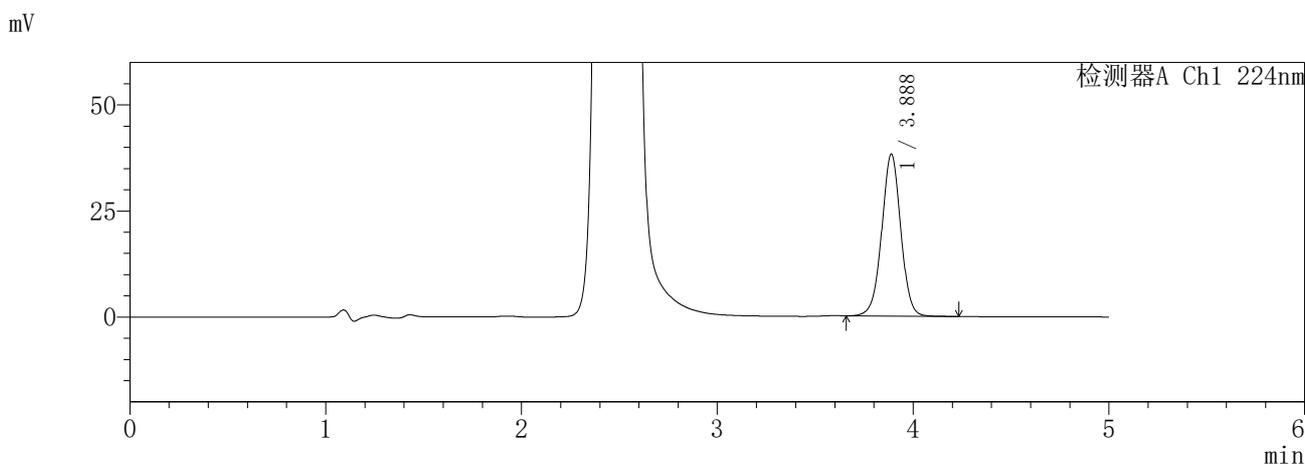
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-25-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:43:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	258874	100.000	38208	7790	0.999	--
总计		258874	100.000	38208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	635725	100.000	85280	2573	0.965	--
总计		635725	100.000	85280			

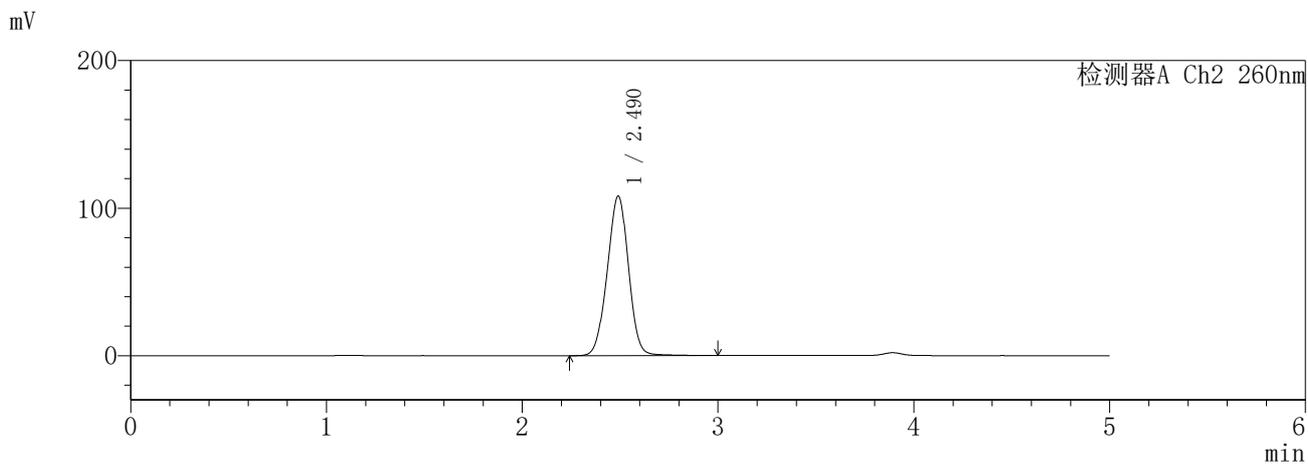
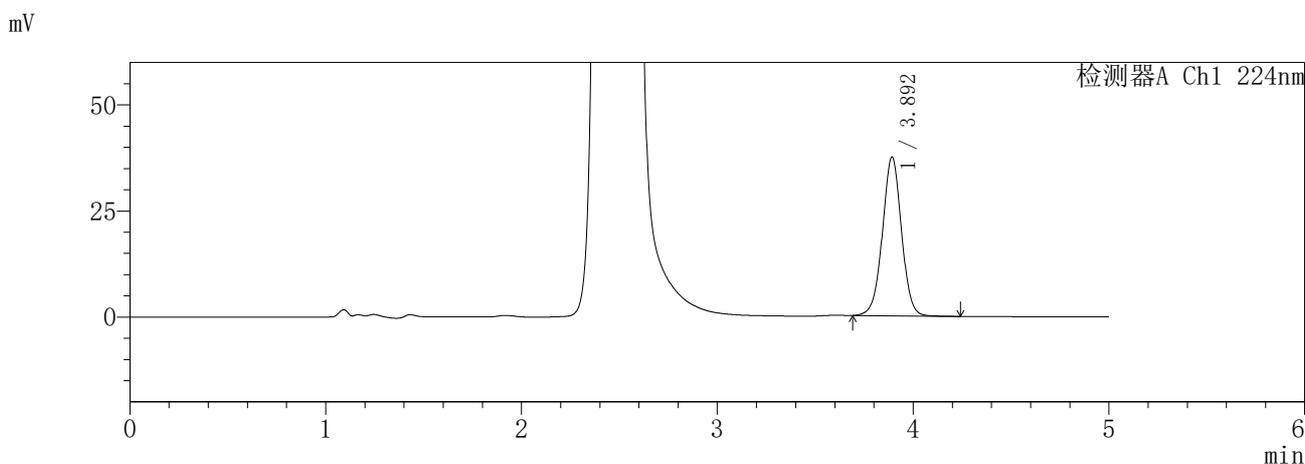
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-26-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:48:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	253886	100.000	37321	7780	1.002	--
总计		253886	100.000	37321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	817997	100.000	108155	2489	0.986	--
总计		817997	100.000	108155			

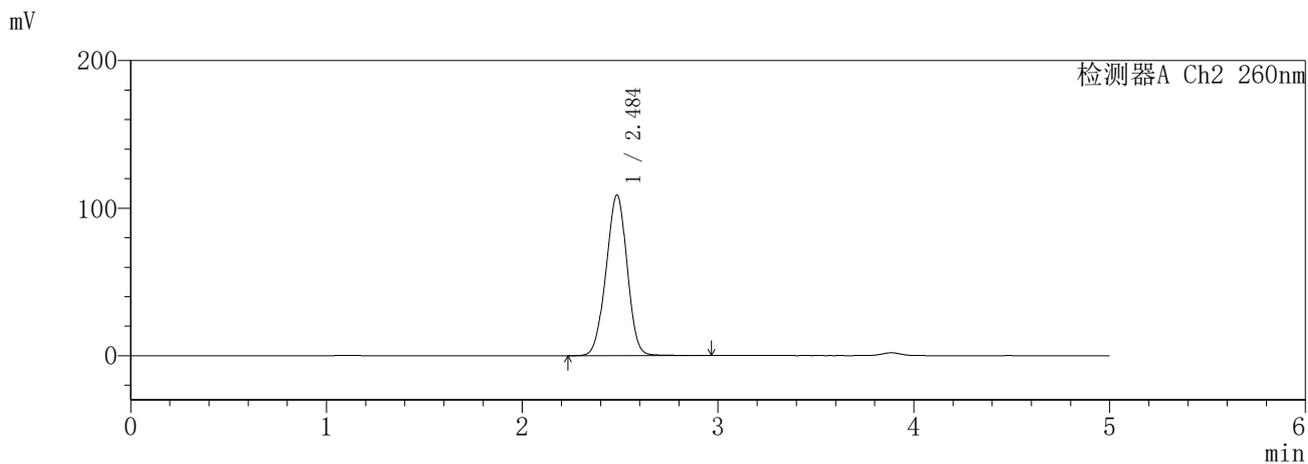
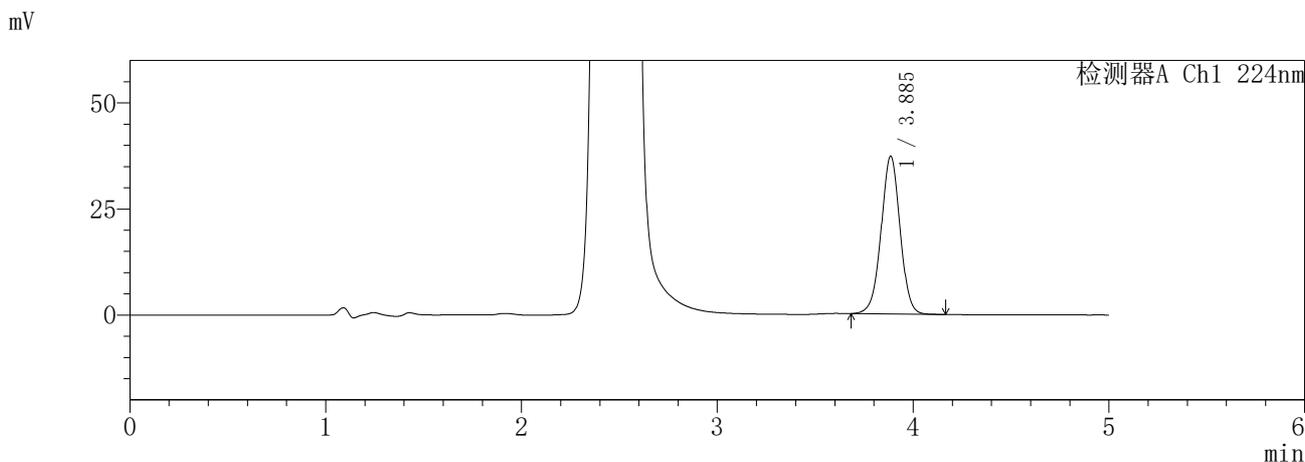
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-27-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:53:45 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	251284	100.000	37111	7790	0.996	--
总计		251284	100.000	37111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	815245	100.000	108564	2496	0.978	--
总计		815245	100.000	108564			

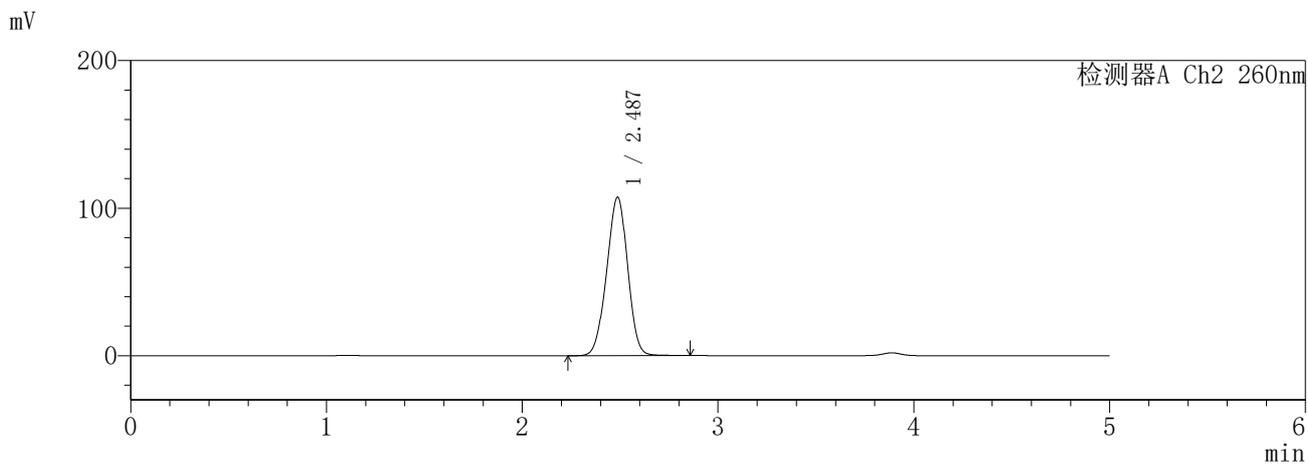
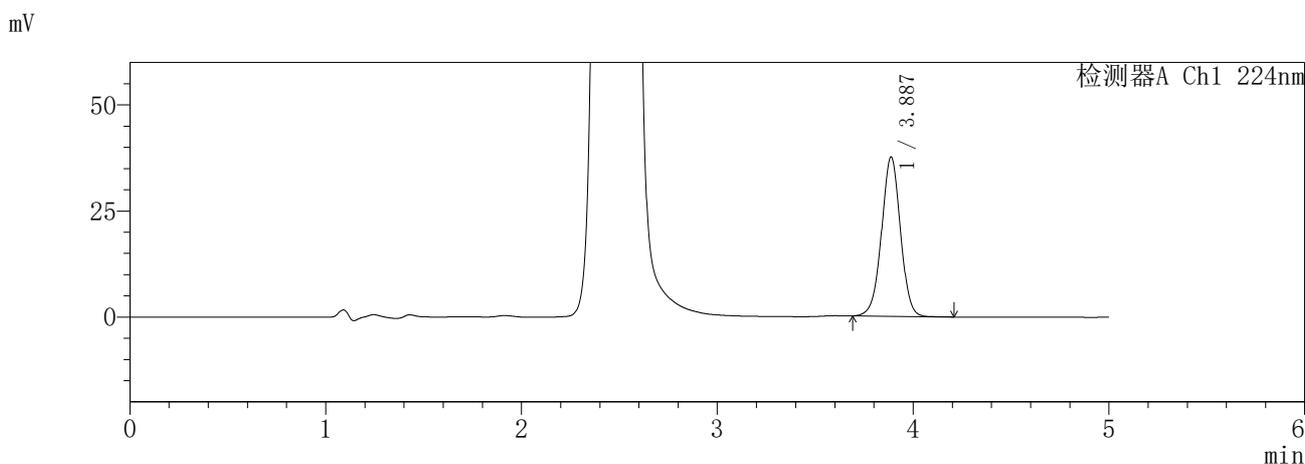
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-28-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 16:59:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	252832	100.000	37568	7845	0.995	--
总计		252832	100.000	37568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	802468	100.000	107423	2506	0.974	--
总计		802468	100.000	107423			

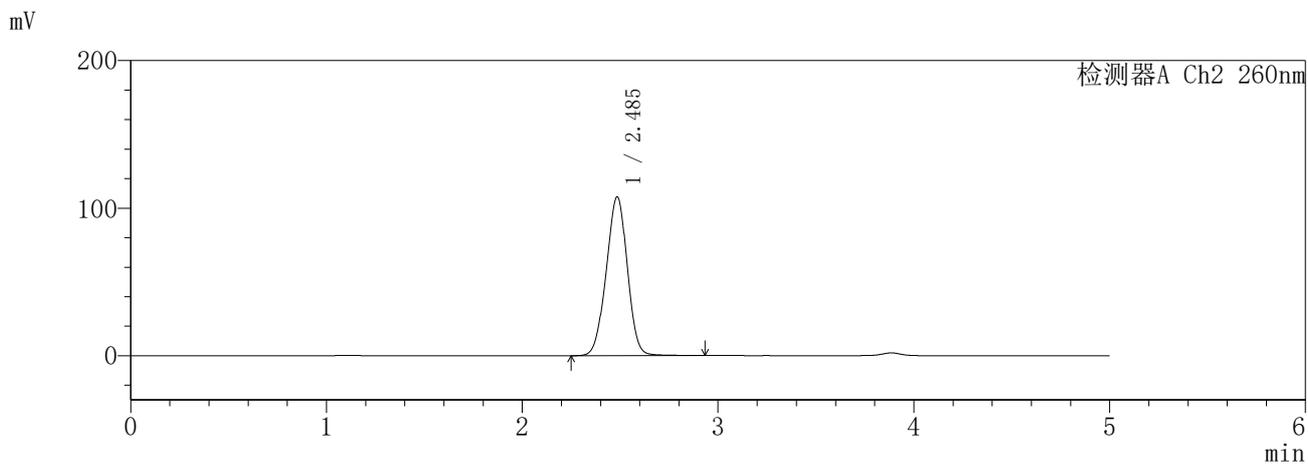
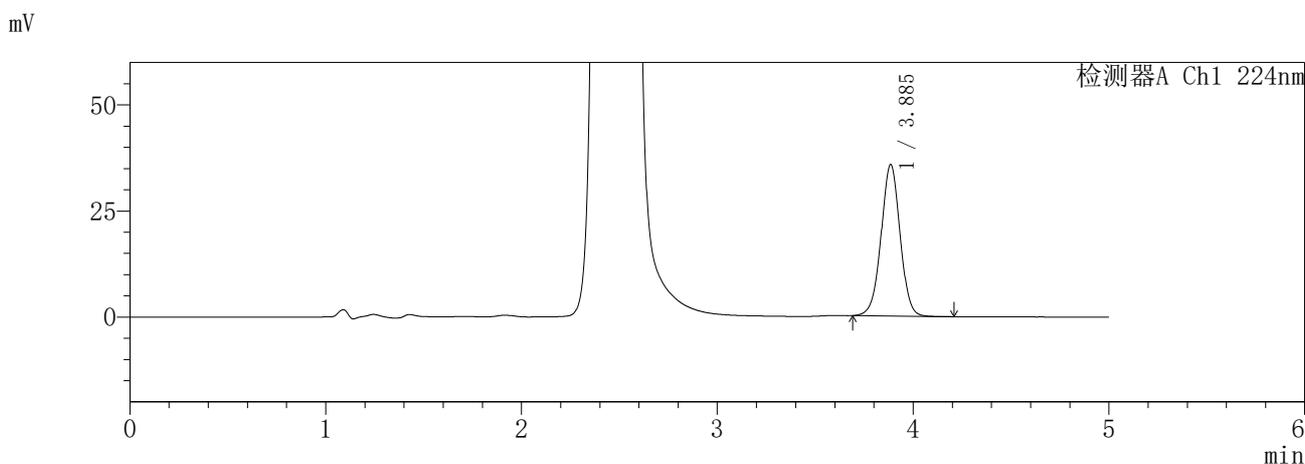
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-29-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:04:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:16:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	241286	100.000	35609	7778	1.000	--
总计		241286	100.000	35609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	808010	100.000	107411	2490	0.979	--
总计		808010	100.000	107411			

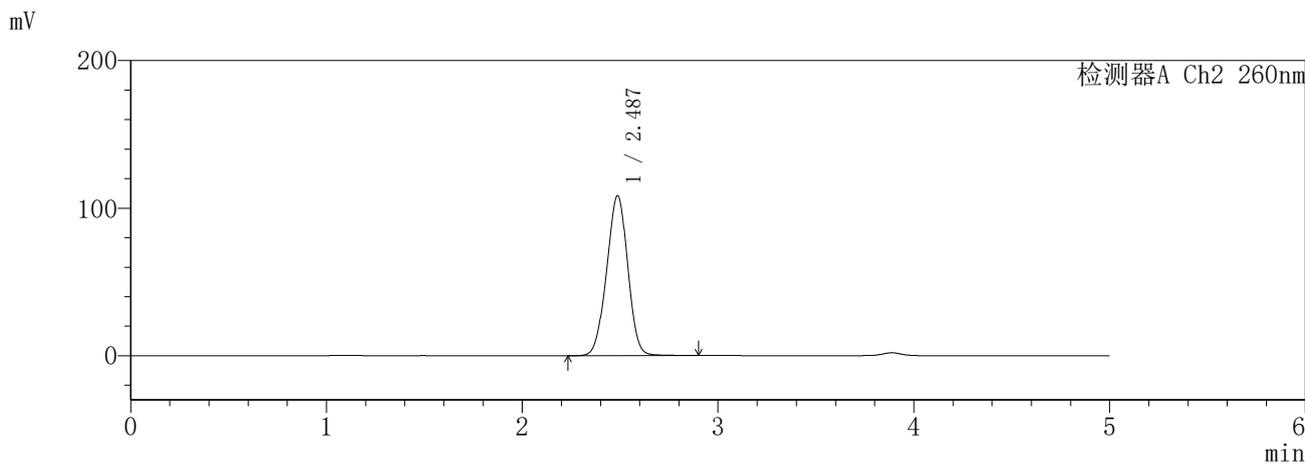
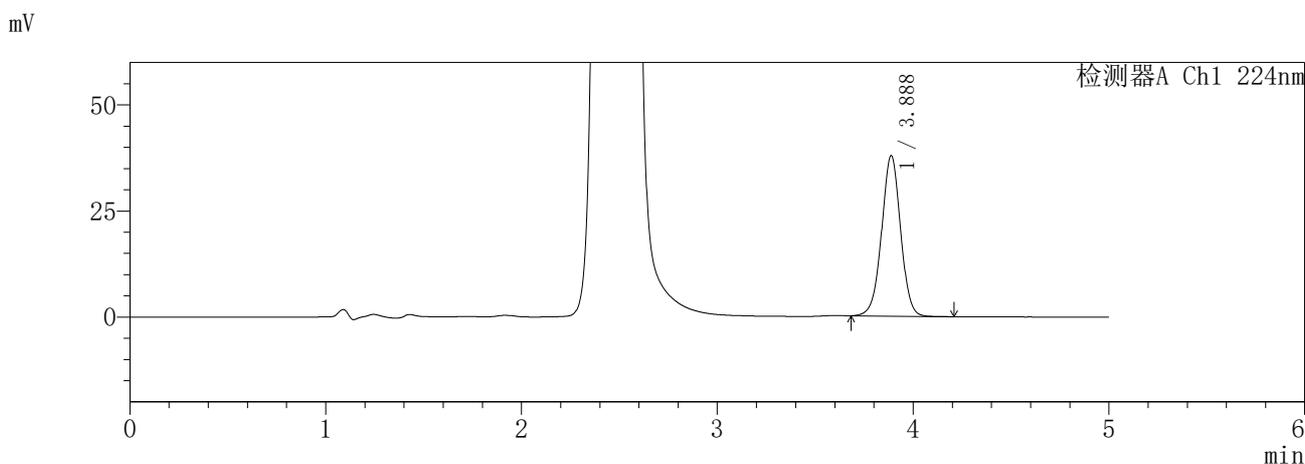
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-30-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:09:51 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:03 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	255489	100.000	37850	7814	0.997	--
总计		255489	100.000	37850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	813449	100.000	108453	2488	0.977	--
总计		813449	100.000	108453			

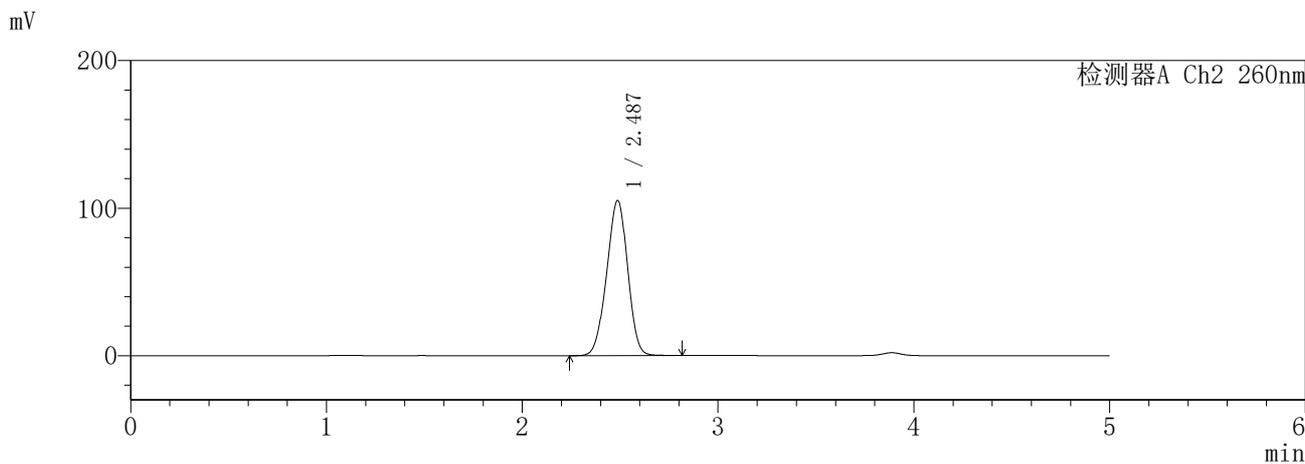
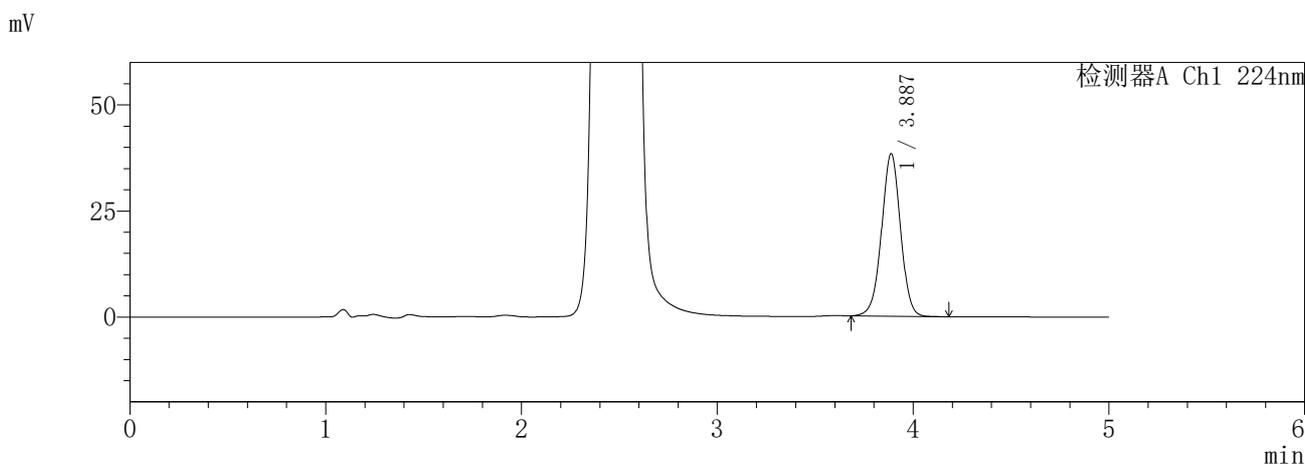
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-31-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:15:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	258556	100.000	38315	7813	0.994	--
总计		258556	100.000	38315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	784190	100.000	105142	2502	0.969	--
总计		784190	100.000	105142			

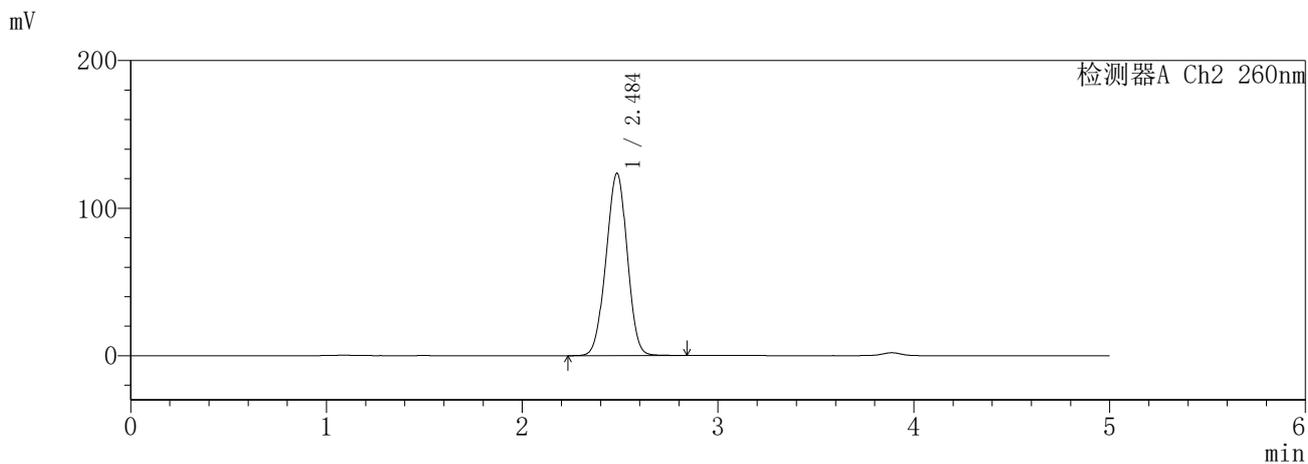
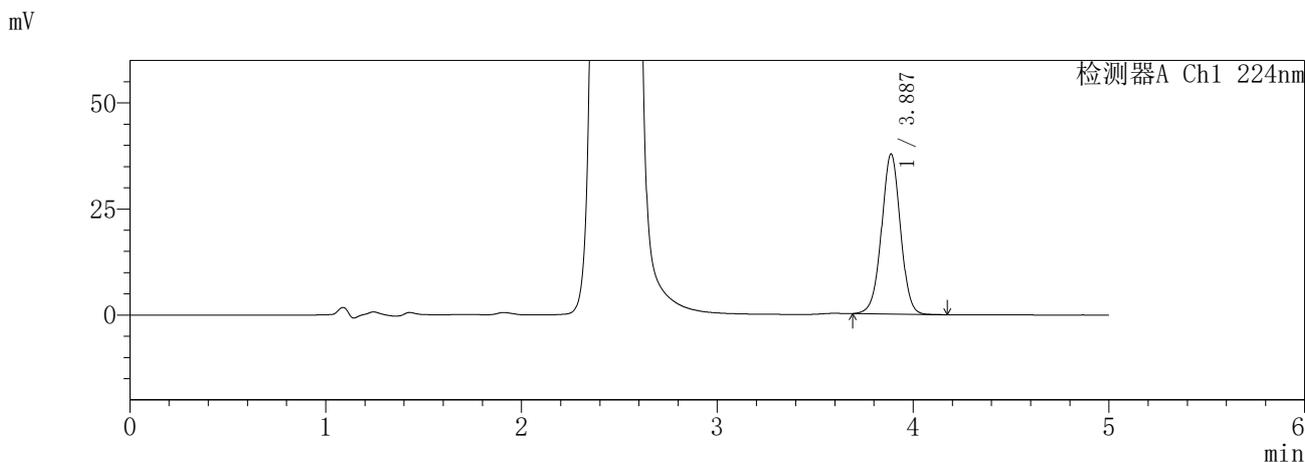
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-32-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:20:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	253935	100.000	37730	7840	0.996	--
总计		253935	100.000	37730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	930320	100.000	123223	2446	0.984	--
总计		930320	100.000	123223			

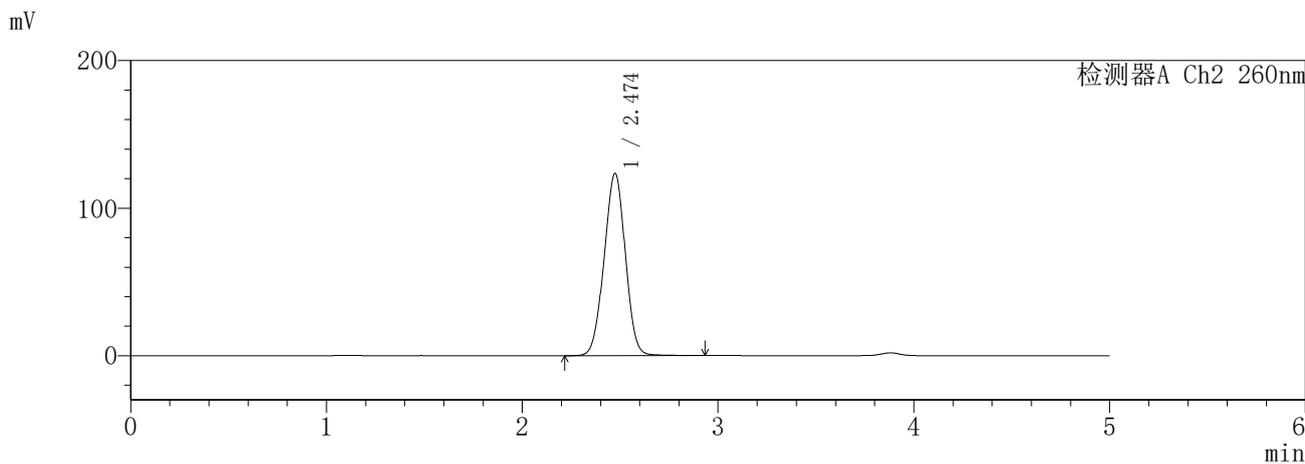
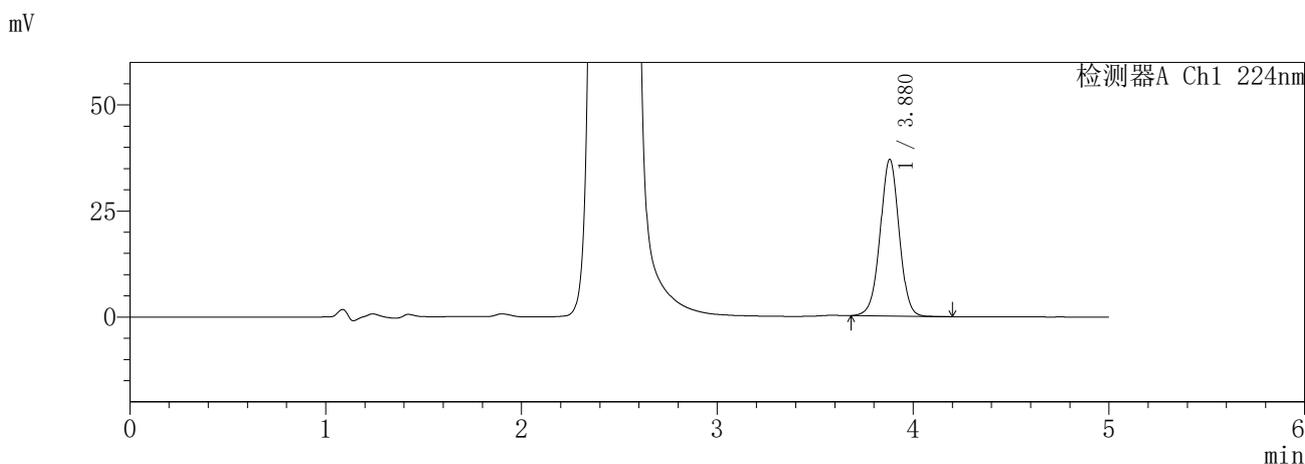
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-33-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:25:57 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	249449	100.000	36966	7768	0.998	--
总计		249449	100.000	36966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	931950	100.000	123460	2437	0.992	--
总计		931950	100.000	123460			

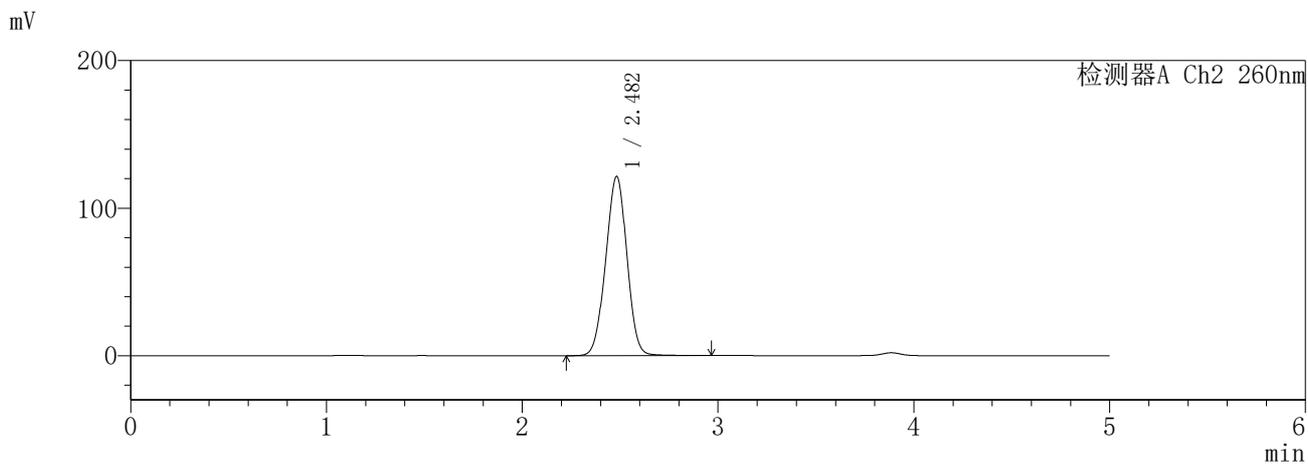
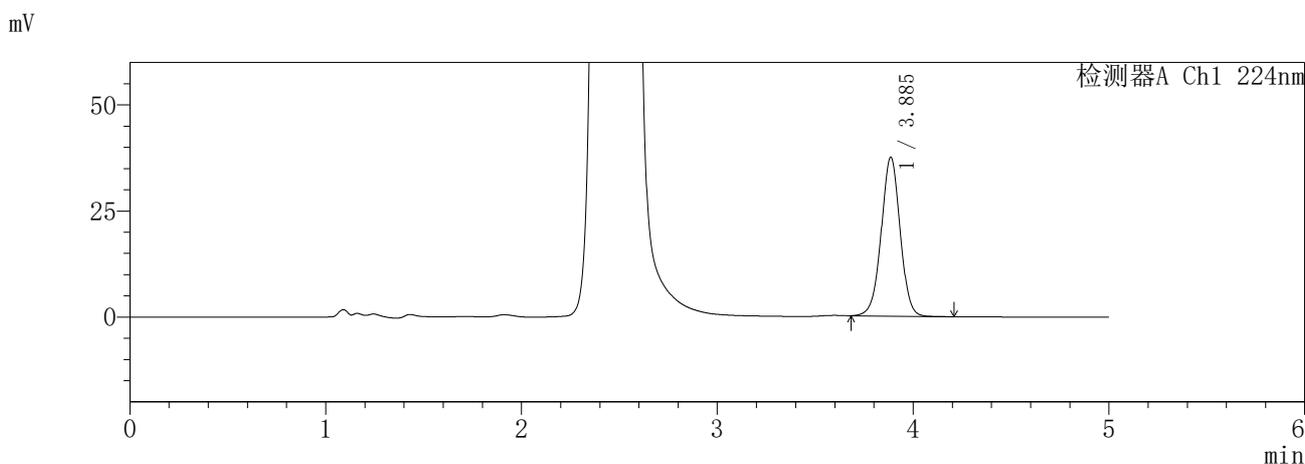
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-34-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:31:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	252147	100.000	37392	7850	0.998	--
总计		252147	100.000	37392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	916139	100.000	121399	2456	0.988	--
总计		916139	100.000	121399			

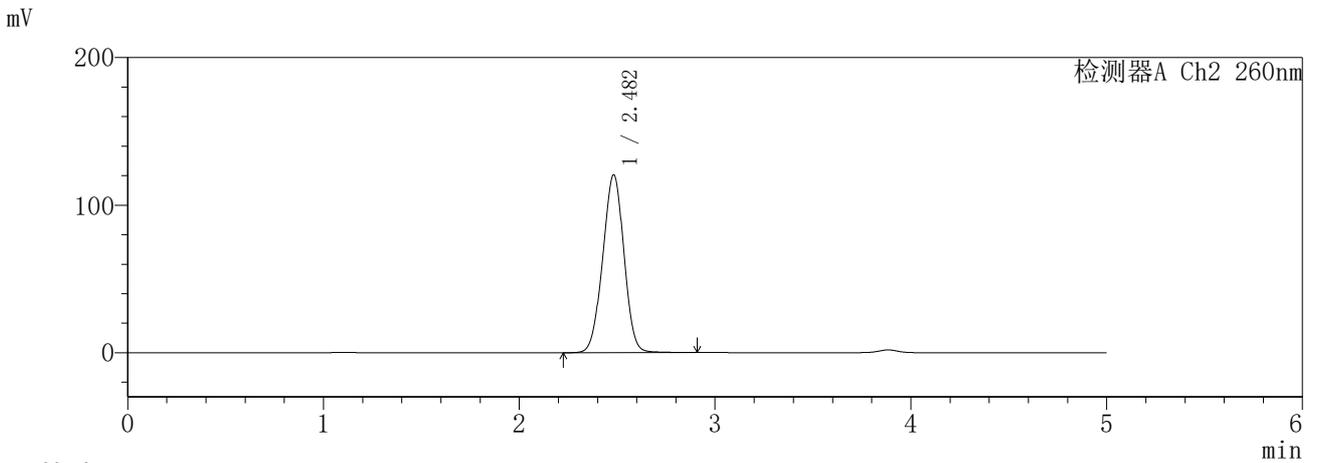
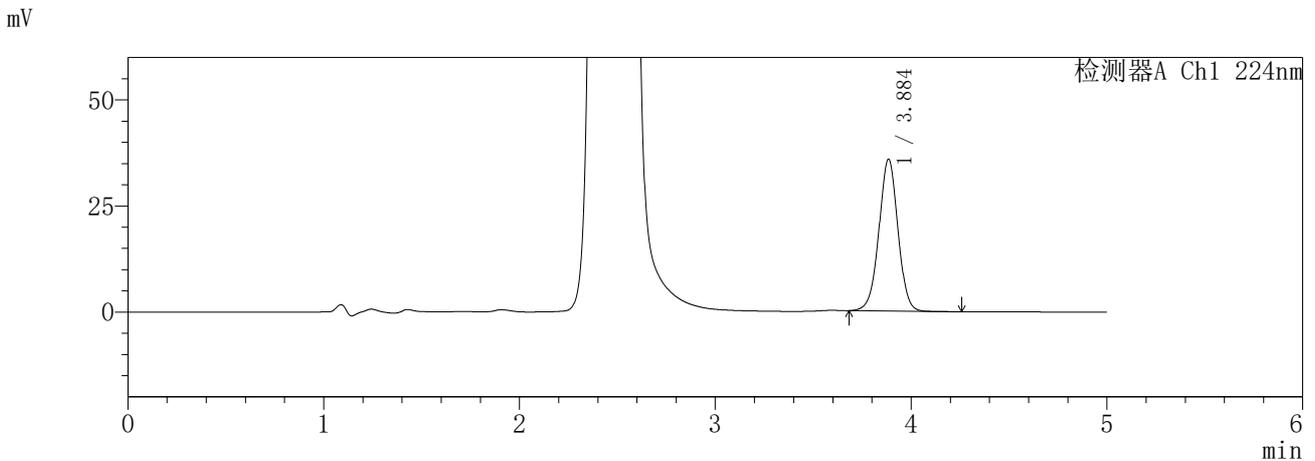
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-35-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:36:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	242239	100.000	35673	7778	0.997	--
总计		242239	100.000	35673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	909421	100.000	120460	2449	0.986	--
总计		909421	100.000	120460			

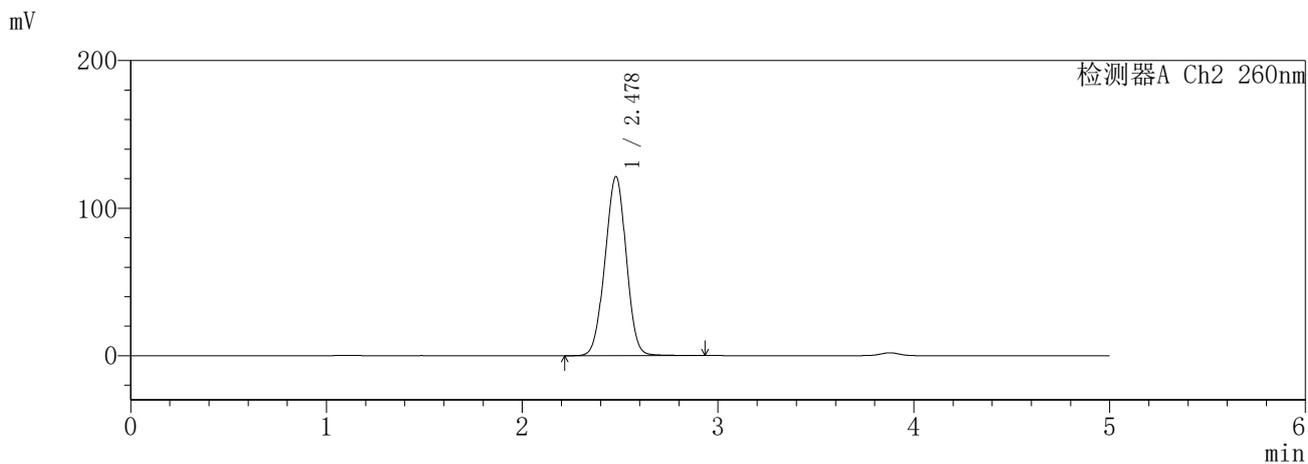
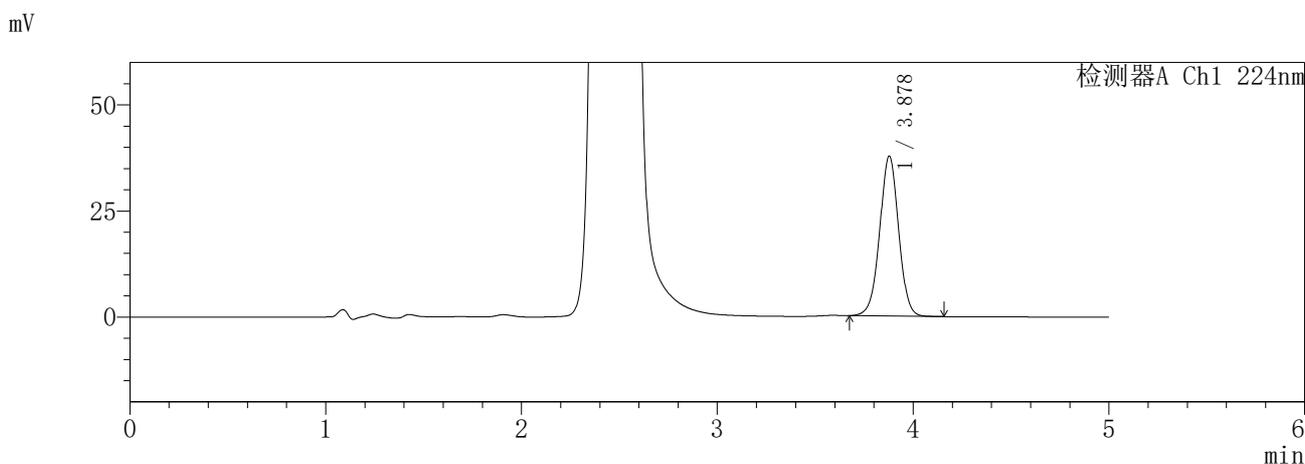
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-36-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:42:03 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:20 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	254080	100.000	37685	7811	0.998	--
总计		254080	100.000	37685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	916171	100.000	121414	2447	0.990	--
总计		916171	100.000	121414			

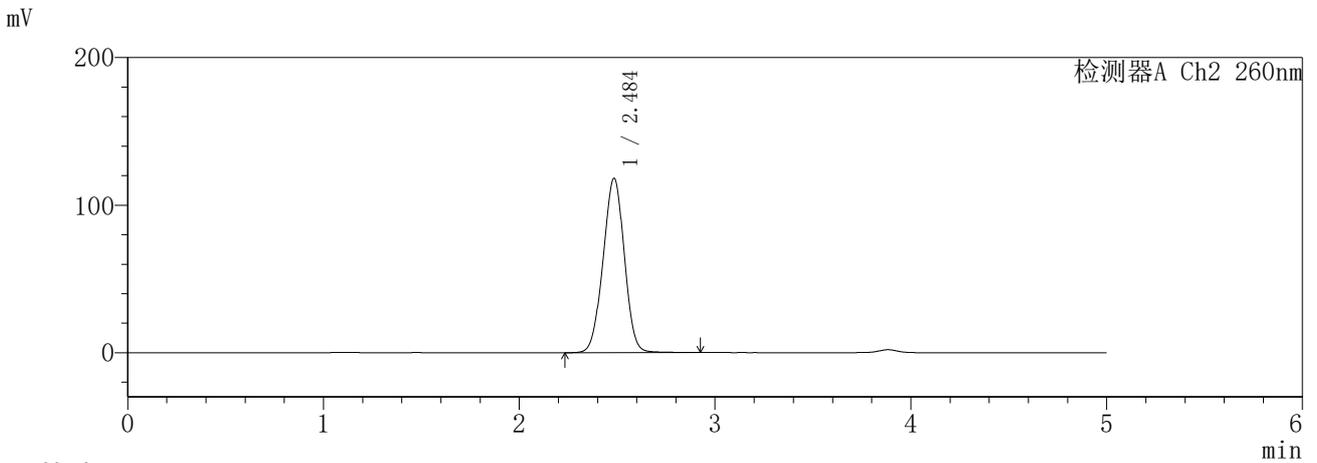
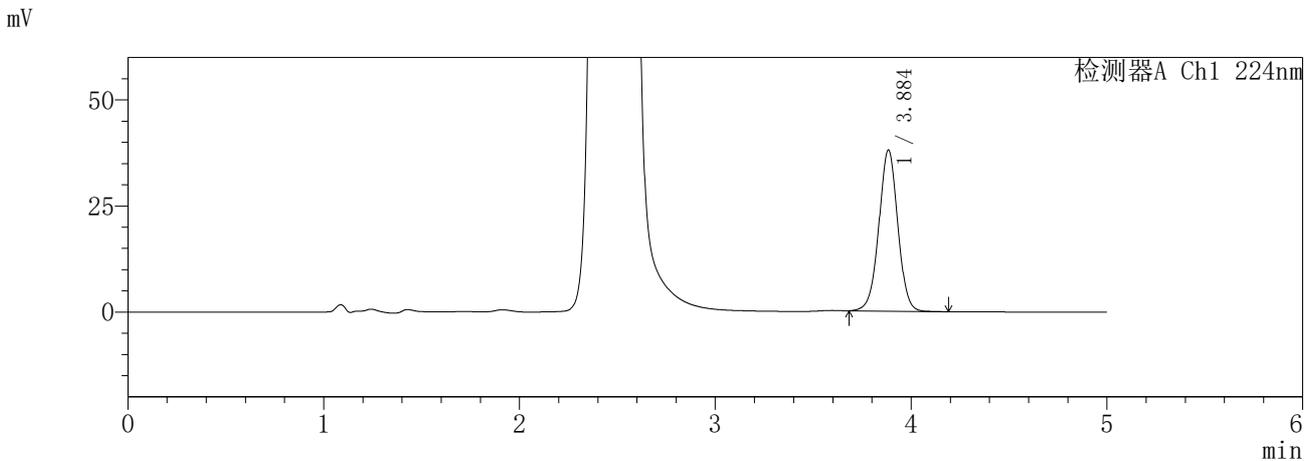
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-37-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:47:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:23 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	255966	100.000	37866	7832	1.000	--
总计		255966	100.000	37866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	892447	100.000	117821	2455	0.986	--
总计		892447	100.000	117821			

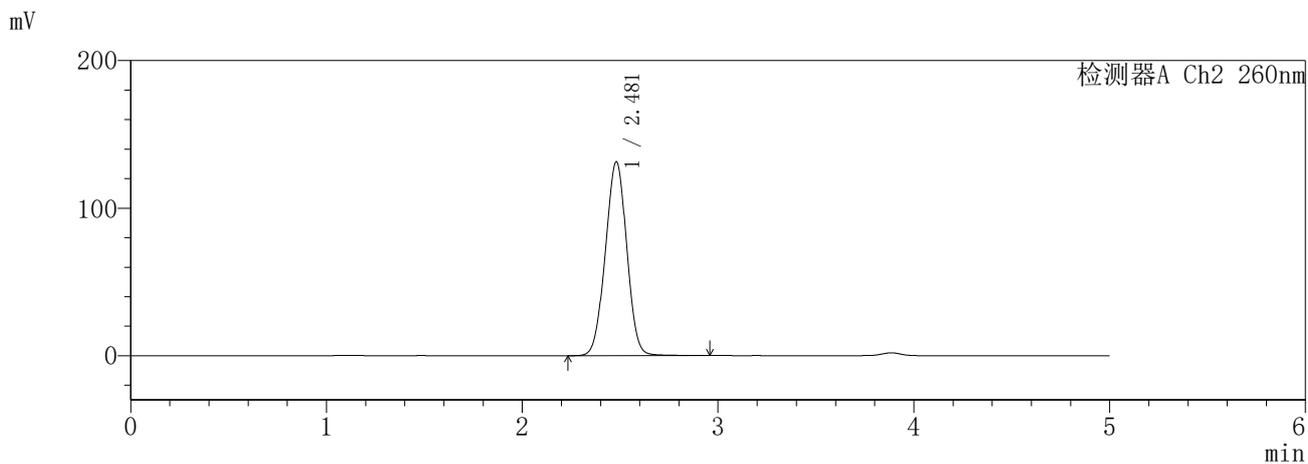
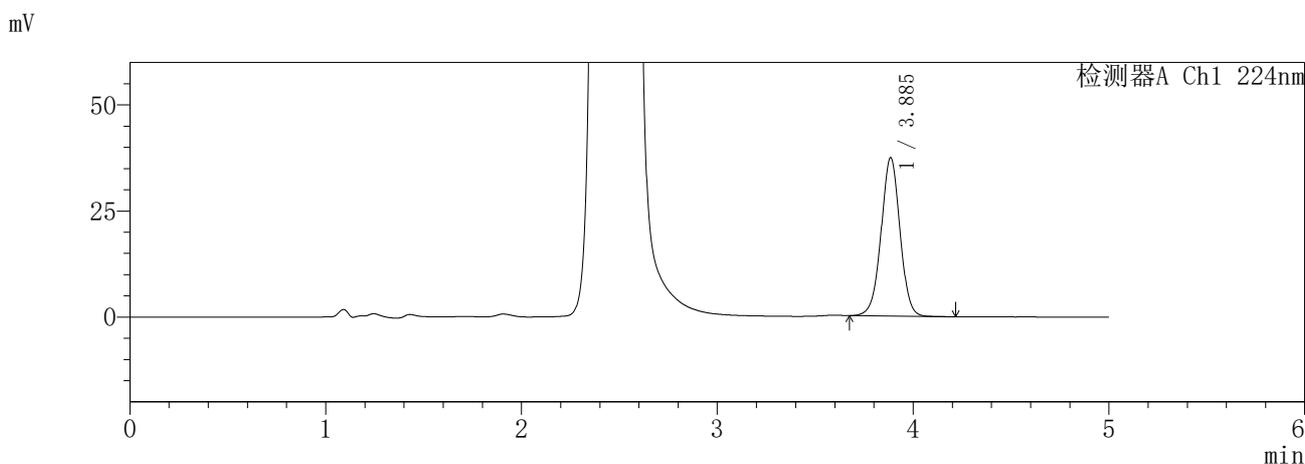
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-38-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:52:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	251182	100.000	37241	7862	0.997	--
总计		251182	100.000	37241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	999325	100.000	131505	2413	0.996	--
总计		999325	100.000	131505			

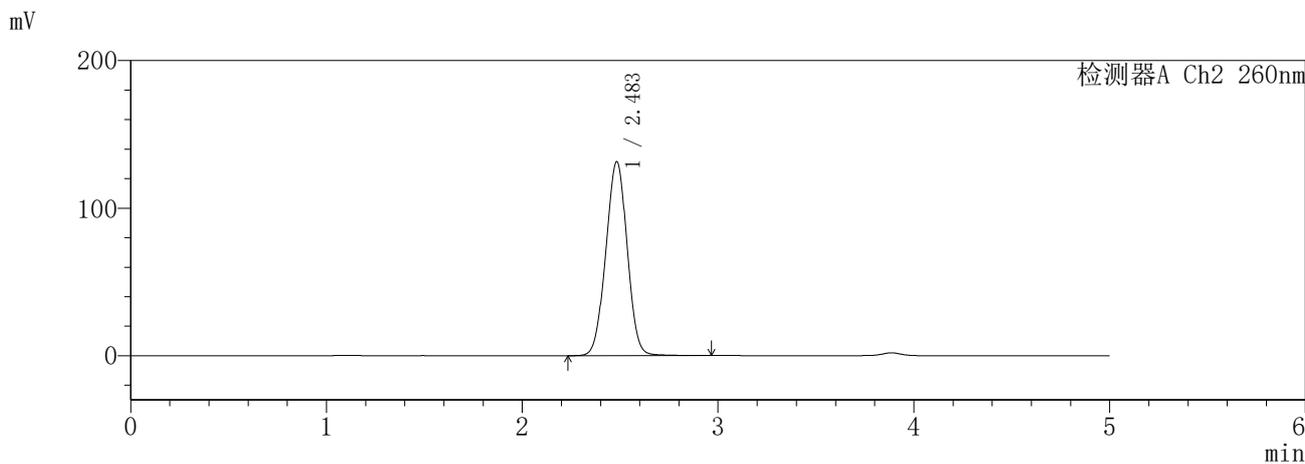
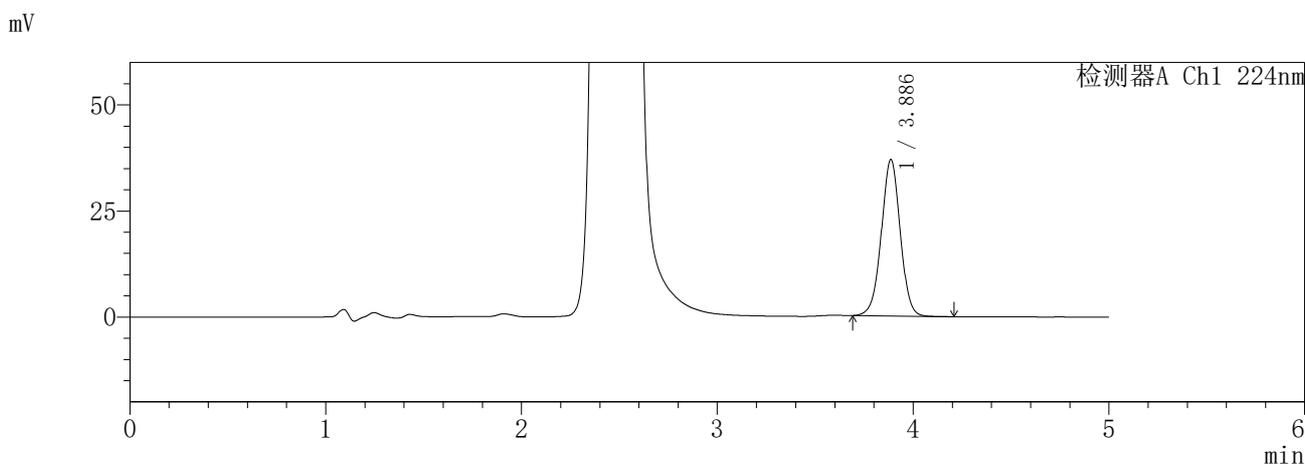
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-39-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 17:58:08 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:28 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	248082	100.000	36843	7856	0.998	--
总计		248082	100.000	36843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	997996	100.000	131327	2428	0.998	--
总计		997996	100.000	131327			

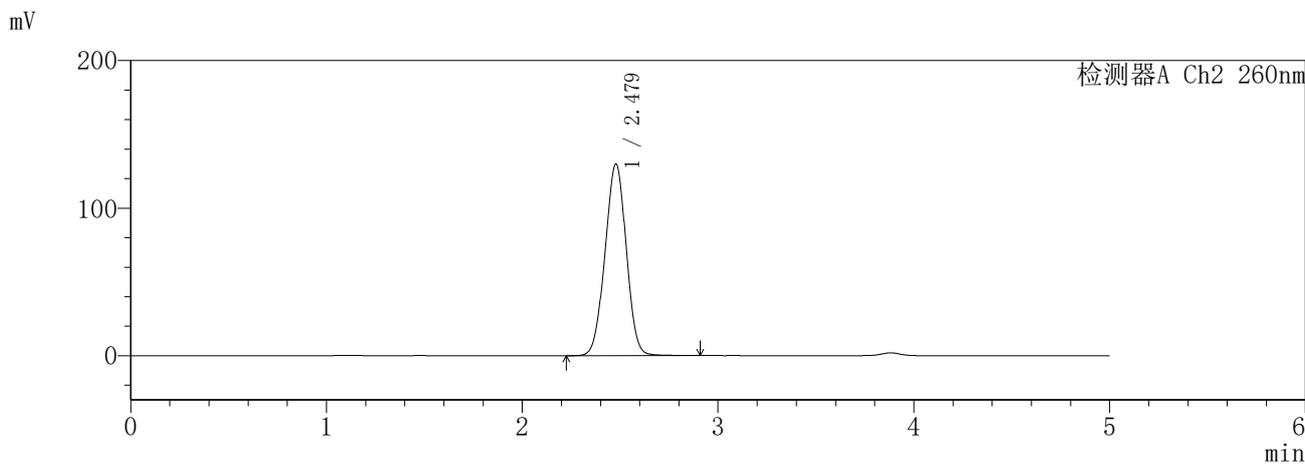
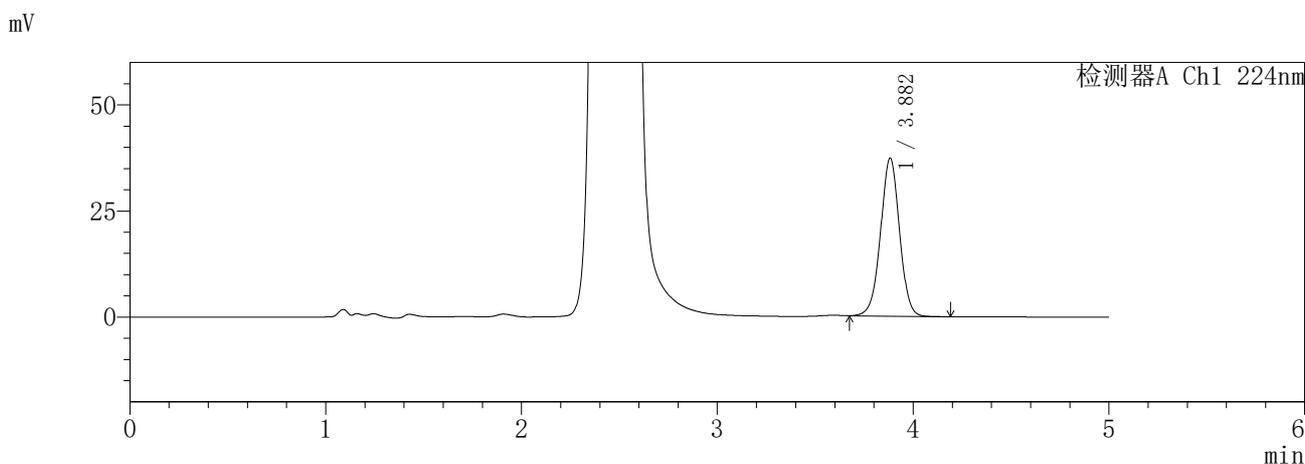
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-40-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:03:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	251246	100.000	37237	7816	0.996	--
总计		251246	100.000	37237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	980974	100.000	129911	2438	0.992	--
总计		980974	100.000	129911			

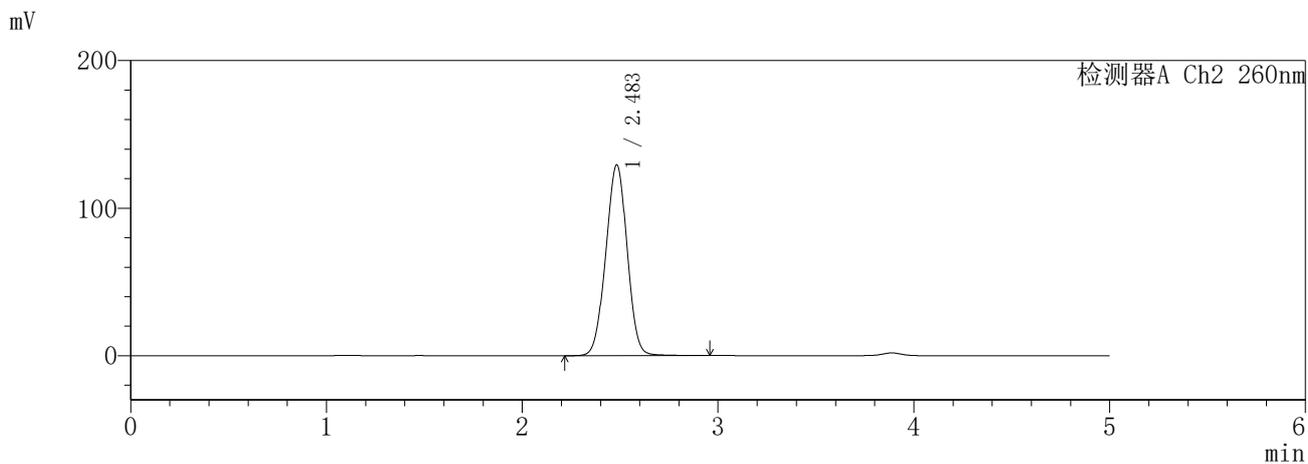
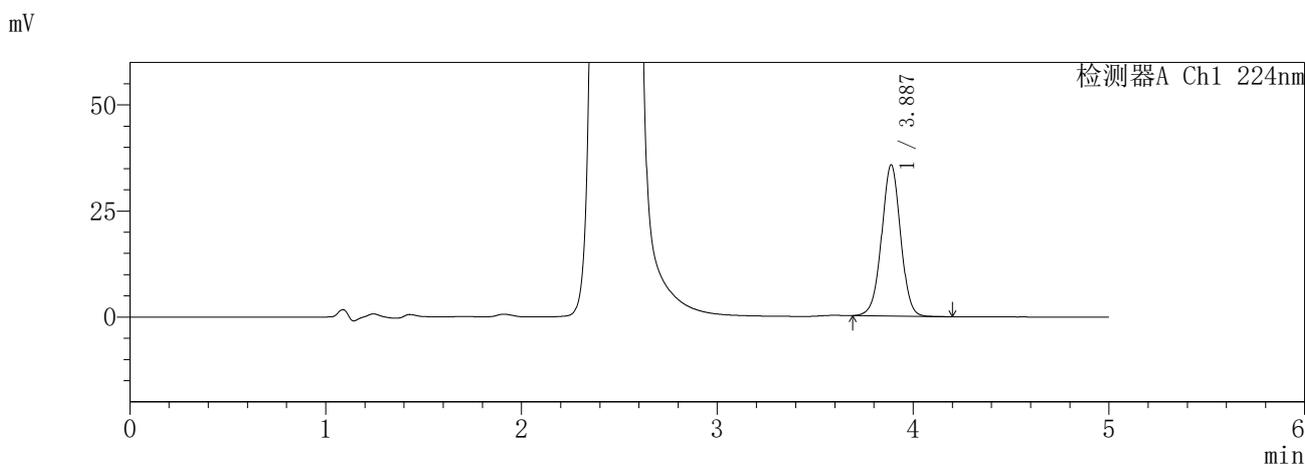
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-41-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:08:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:33 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	240533	100.000	35656	7805	0.999	--
总计		240533	100.000	35656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	982501	100.000	129175	2424	0.994	--
总计		982501	100.000	129175			

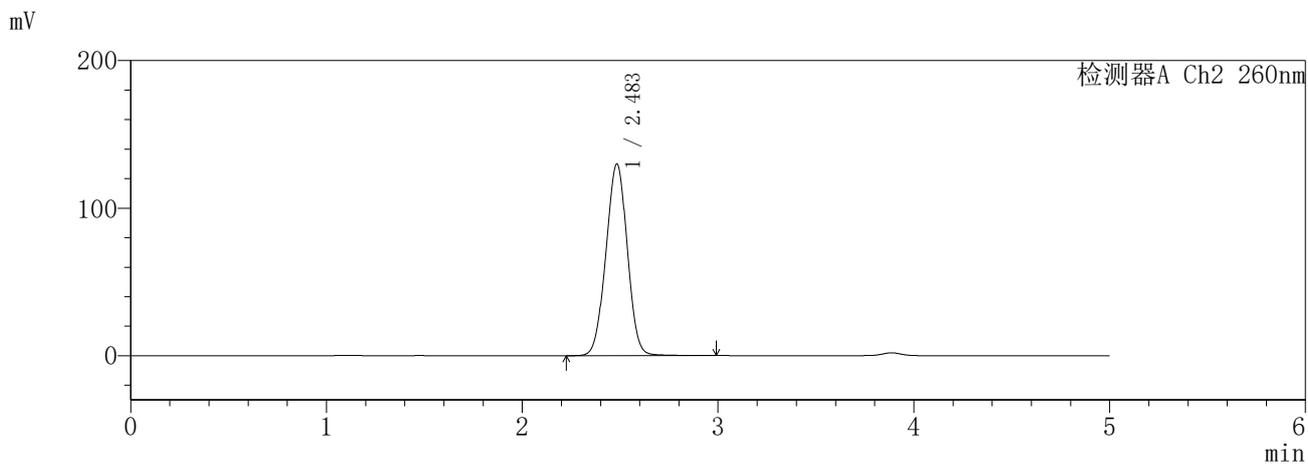
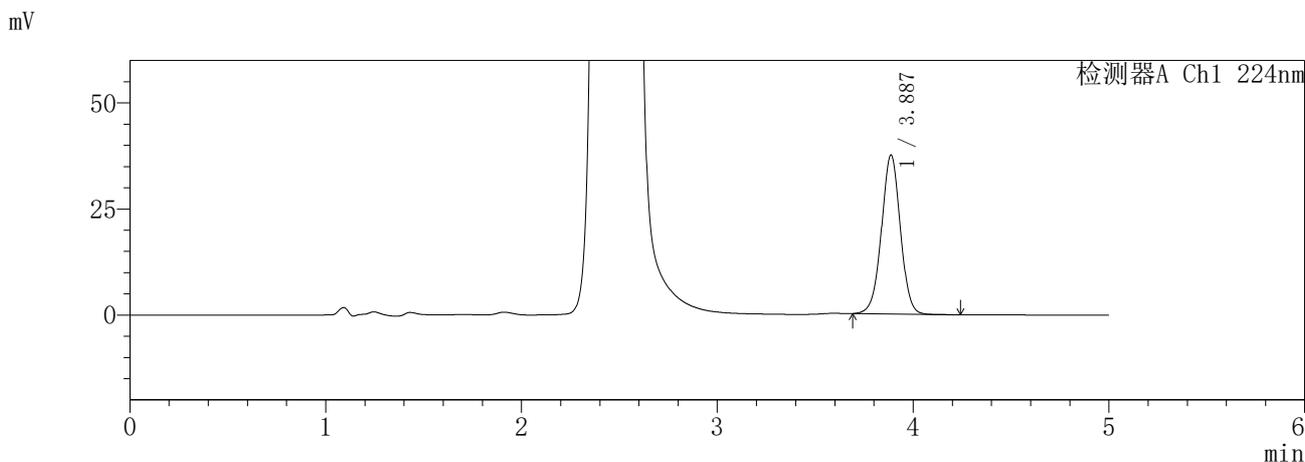
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-42-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:14:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	252229	100.000	37475	7845	0.999	--
总计		252229	100.000	37475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	987719	100.000	129684	2421	0.996	--
总计		987719	100.000	129684			

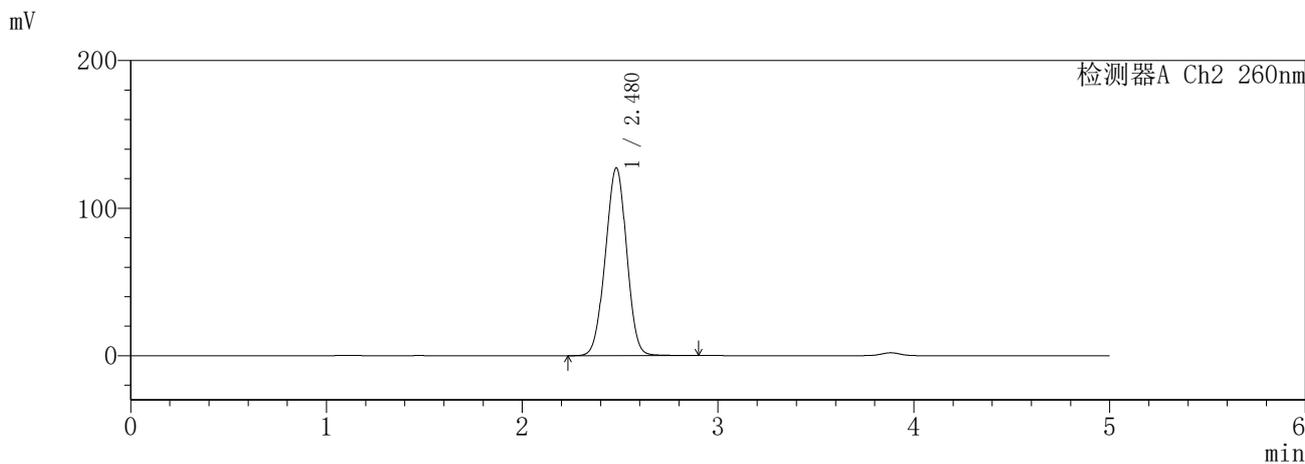
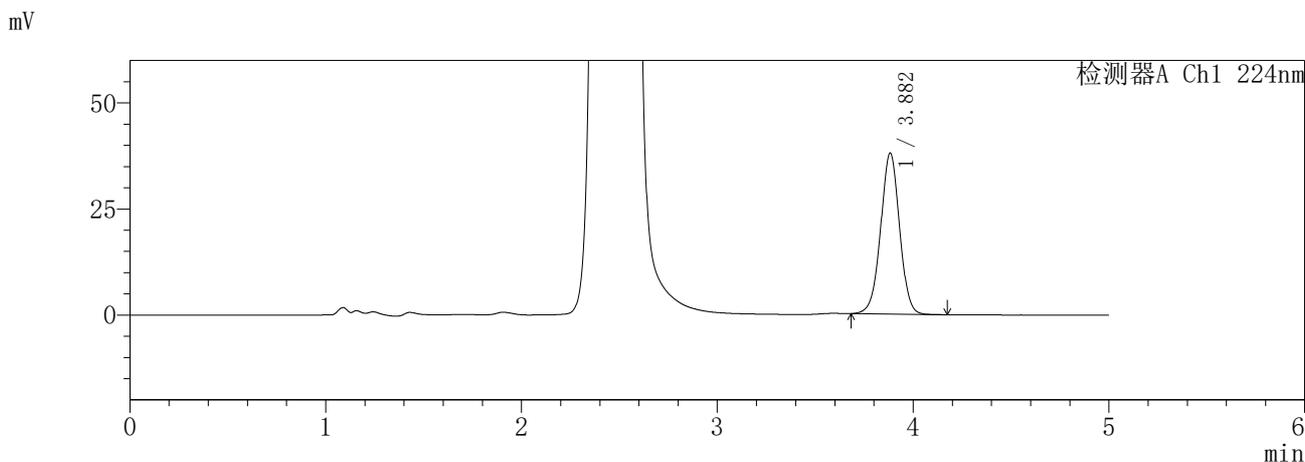
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-43-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:19:36 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:38  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	255345	100.000	37920	7833	0.997	--
总计		255345	100.000	37920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	962450	100.000	127343	2429	0.988	--
总计		962450	100.000	127343			

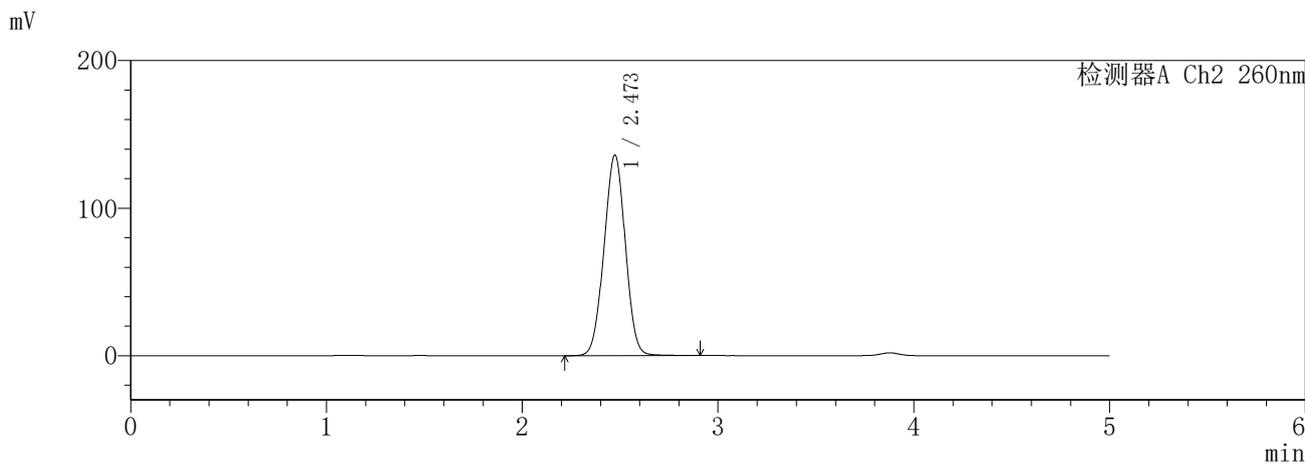
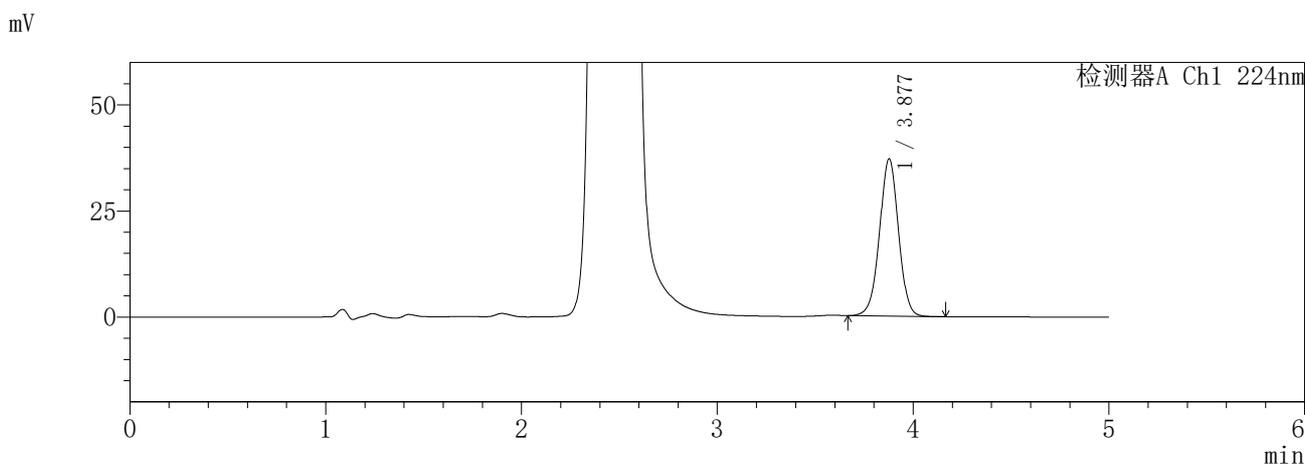
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-44-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:24:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:41 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	250380	100.000	37005	7757	0.995	--
总计		250380	100.000	37005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1029395	100.000	135932	2414	0.999	--
总计		1029395	100.000	135932			

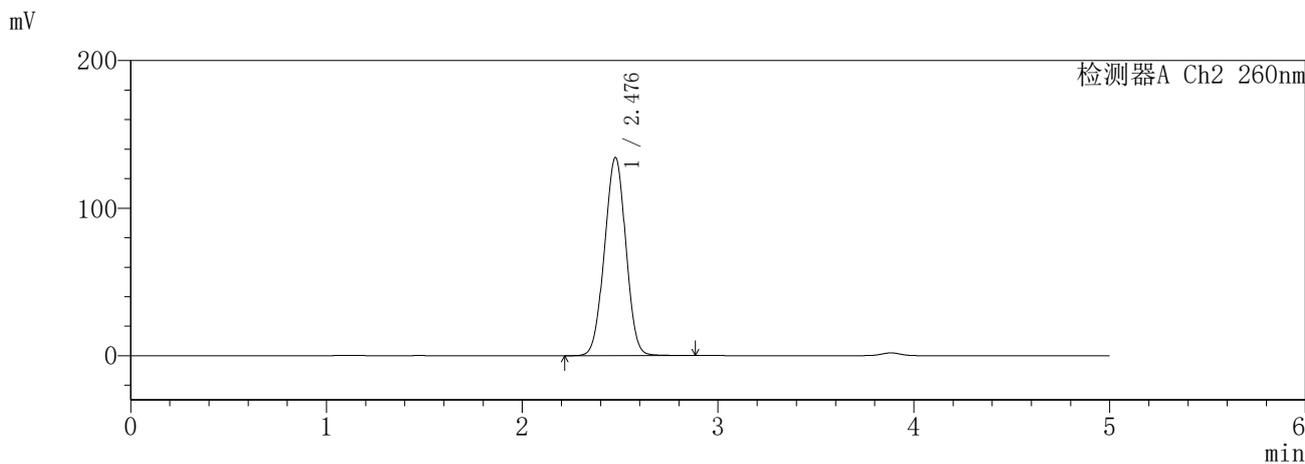
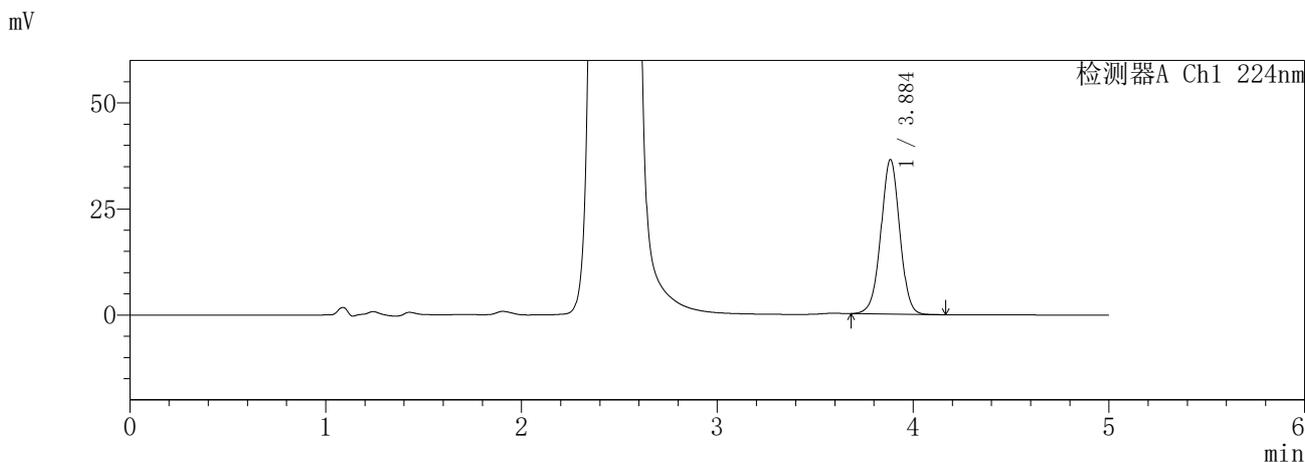
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-45-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:30:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:44 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	244813	100.000	36332	7851	0.995	--
总计		244813	100.000	36332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1017972	100.000	133940	2411	0.998	--
总计		1017972	100.000	133940			

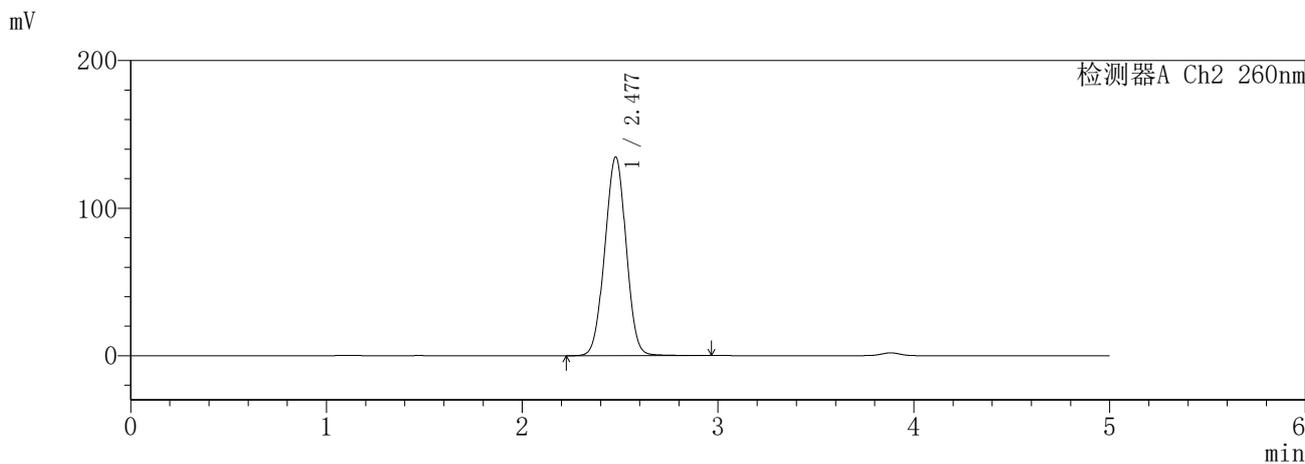
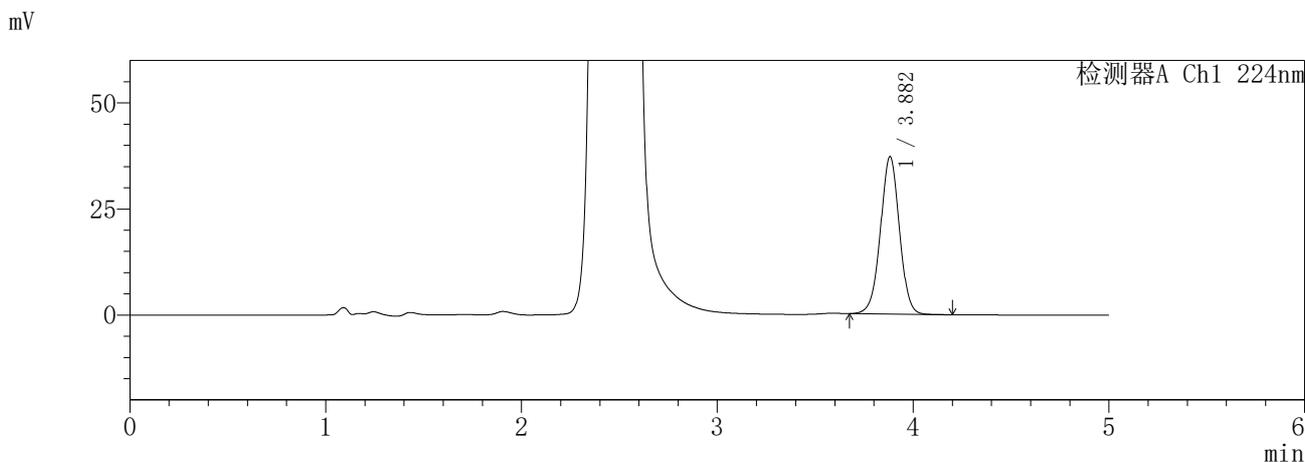
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-46-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:35:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	250915	100.000	37117	7756	0.998	--
总计		250915	100.000	37117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1021216	100.000	134492	2421	1.000	--
总计		1021216	100.000	134492			

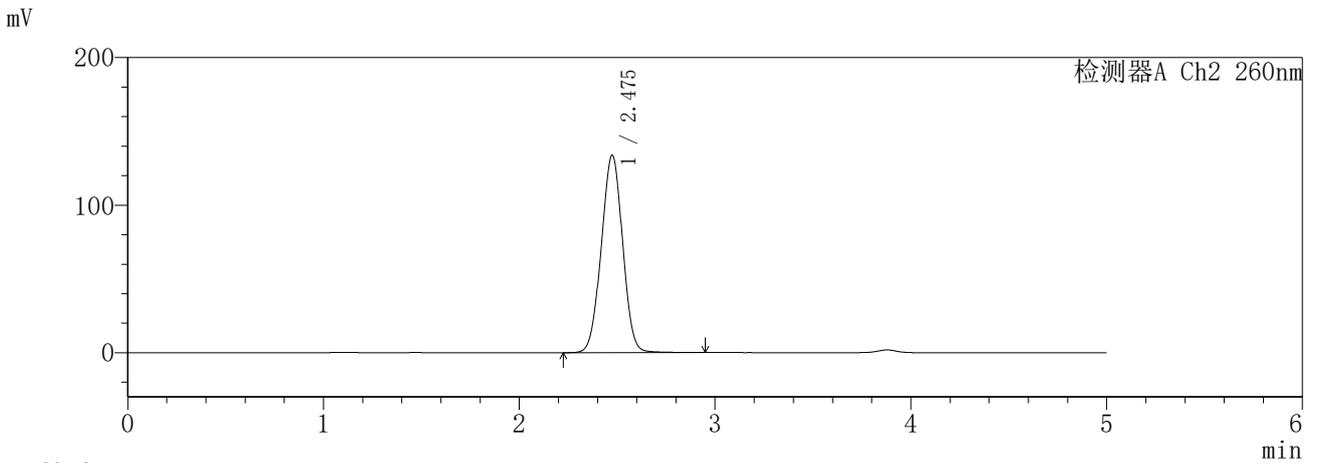
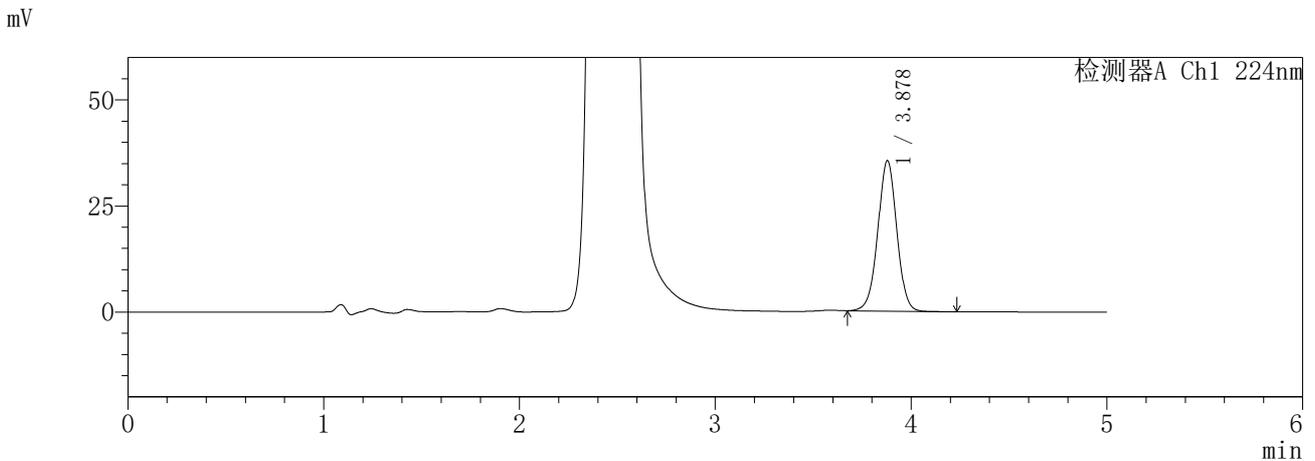
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-47-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:41:03 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	239626	100.000	35474	7761	0.998	--
总计		239626	100.000	35474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1013611	100.000	133621	2422	0.999	--
总计		1013611	100.000	133621			

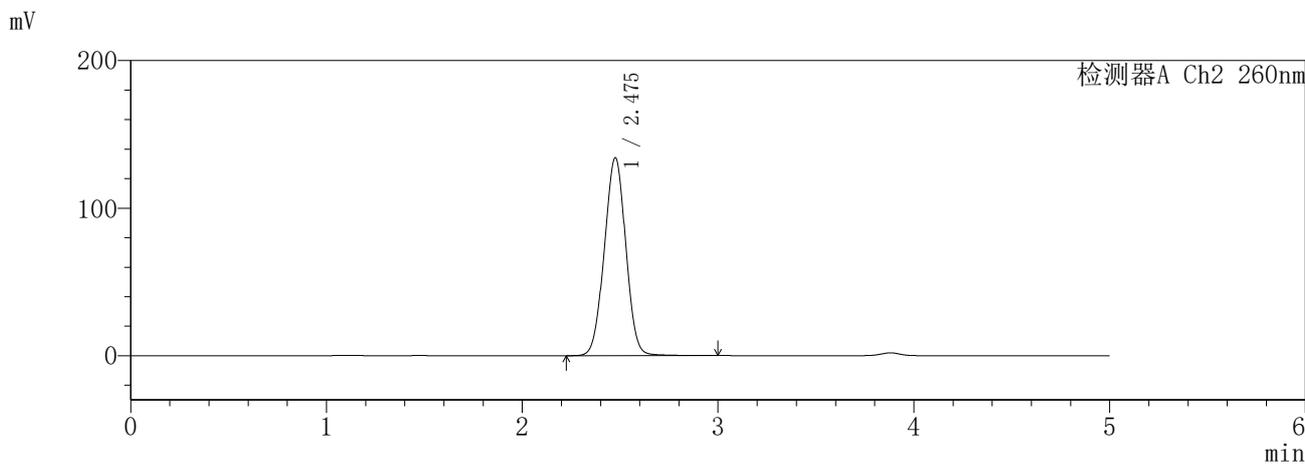
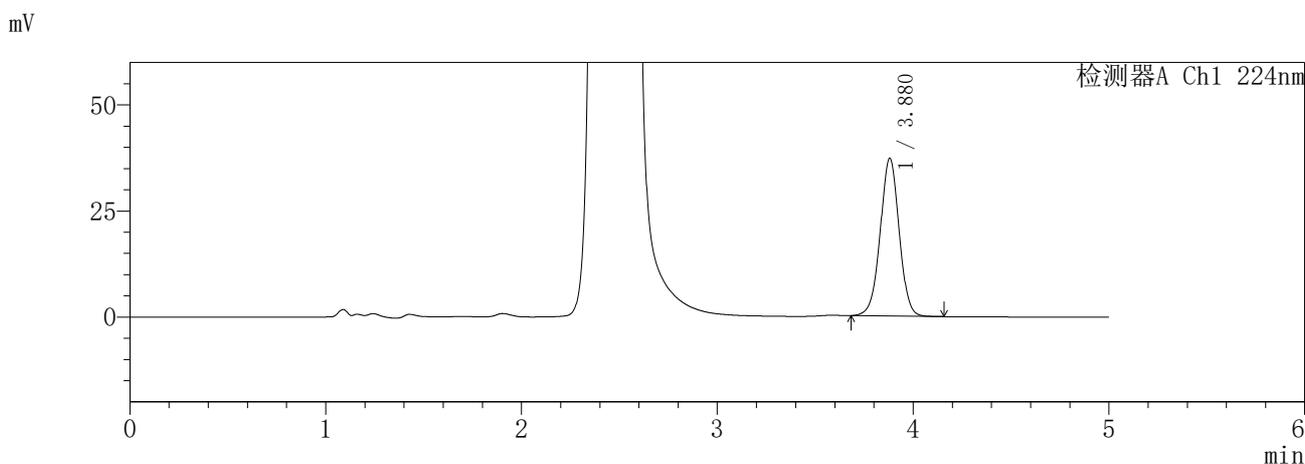
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-48-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:46:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	250493	100.000	37211	7817	0.998	--
总计		250493	100.000	37211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1022848	100.000	133894	2398	1.002	--
总计		1022848	100.000	133894			

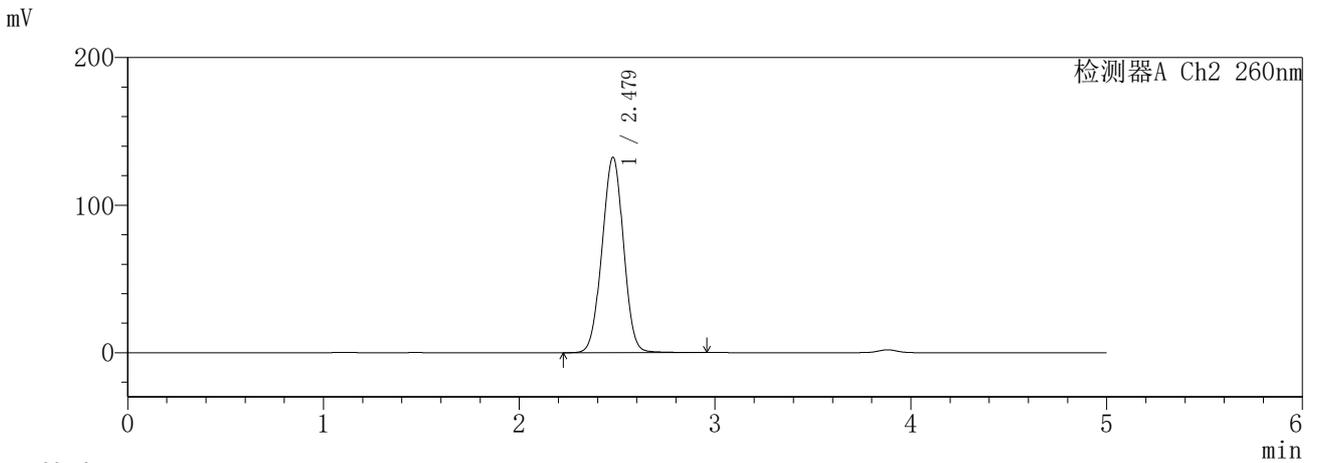
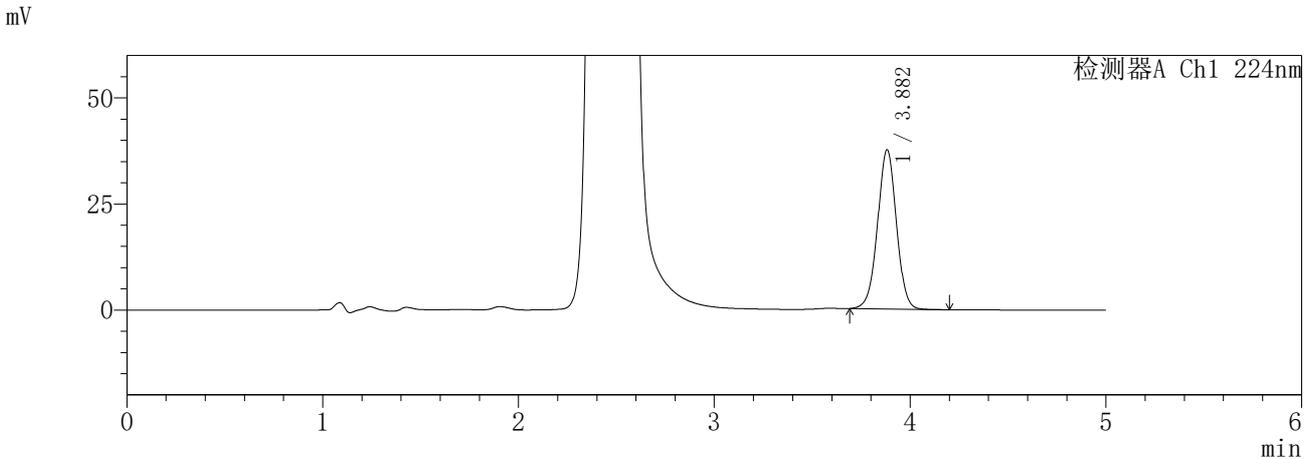
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-49-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:51:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	251813	100.000	37507	7853	1.000	--
总计		251813	100.000	37507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1009068	100.000	132473	2405	0.998	--
总计		1009068	100.000	132473			

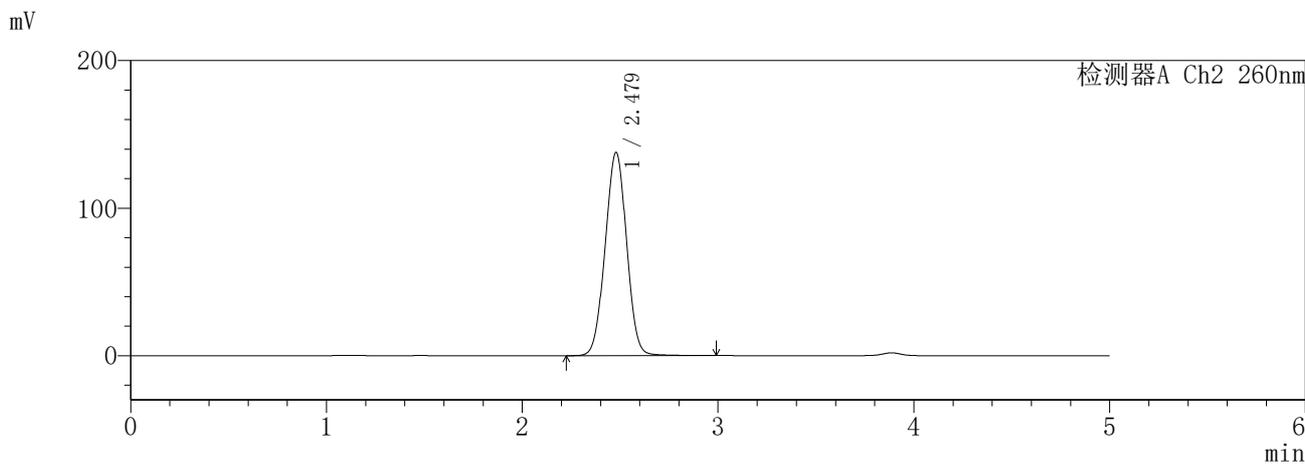
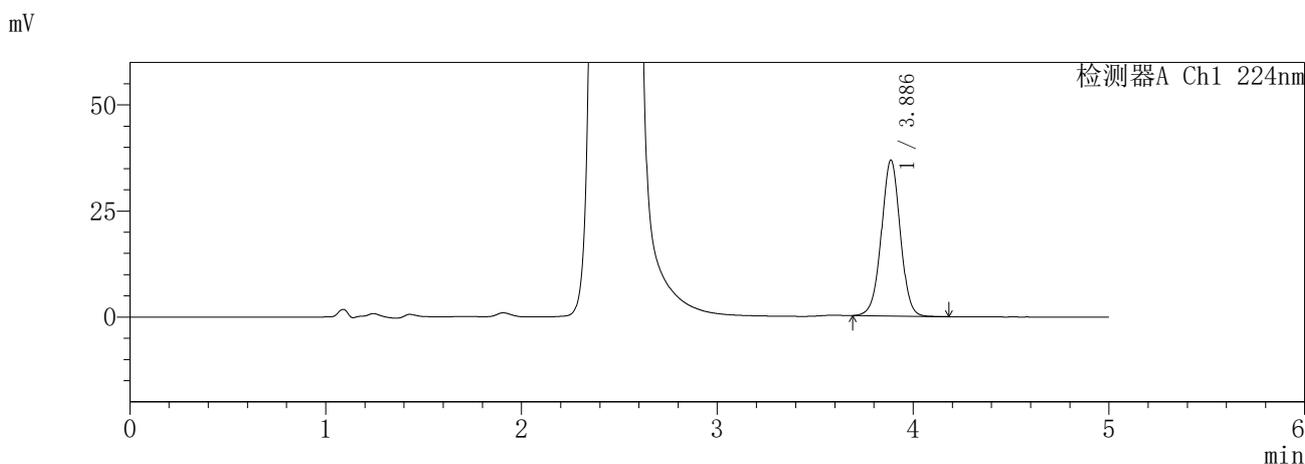
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-50-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 18:57:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:57 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	247014	100.000	36700	7850	0.999	--
总计		247014	100.000	36700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1050808	100.000	137809	2408	1.005	--
总计		1050808	100.000	137809			

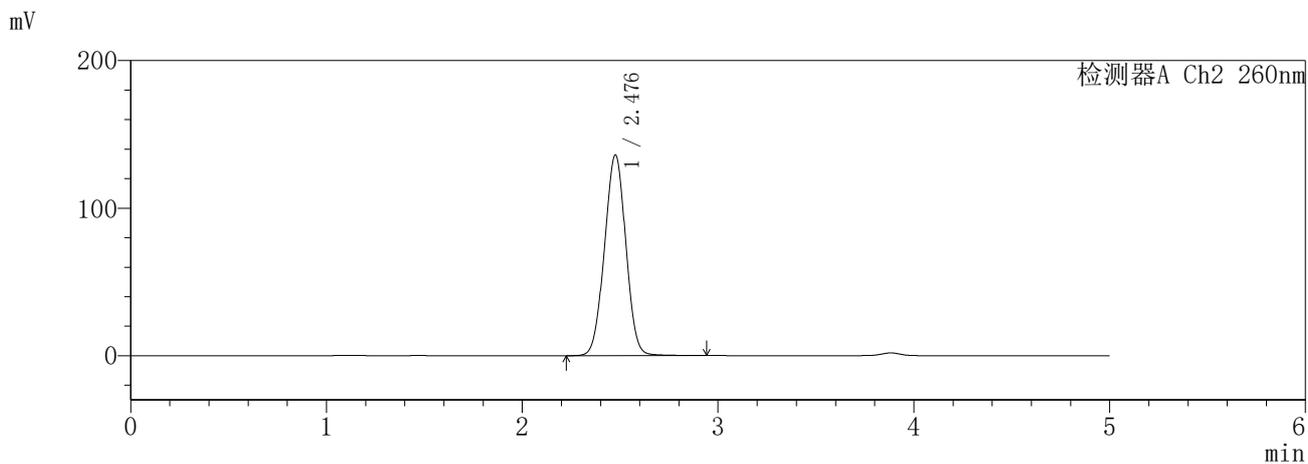
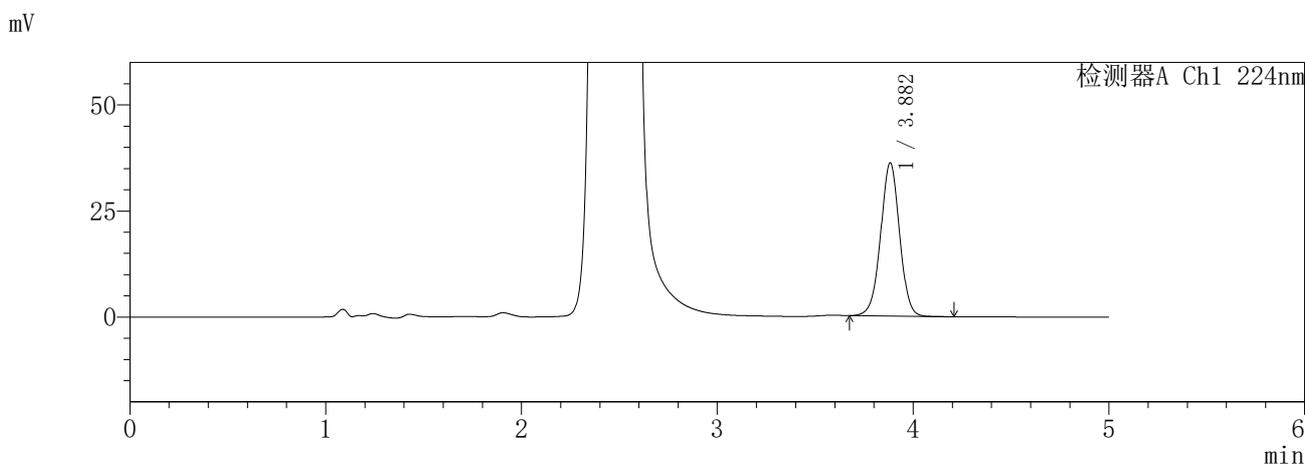
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-51-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 19:02:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:17:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	243777	100.000	36101	7805	0.997	--
总计		243777	100.000	36101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1031910	100.000	135646	2417	1.003	--
总计		1031910	100.000	135646			

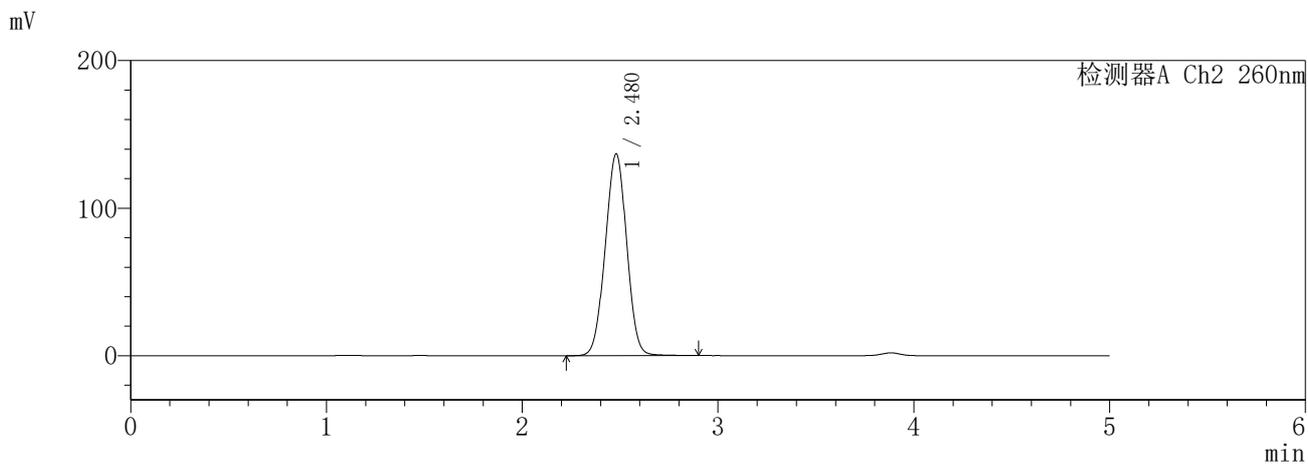
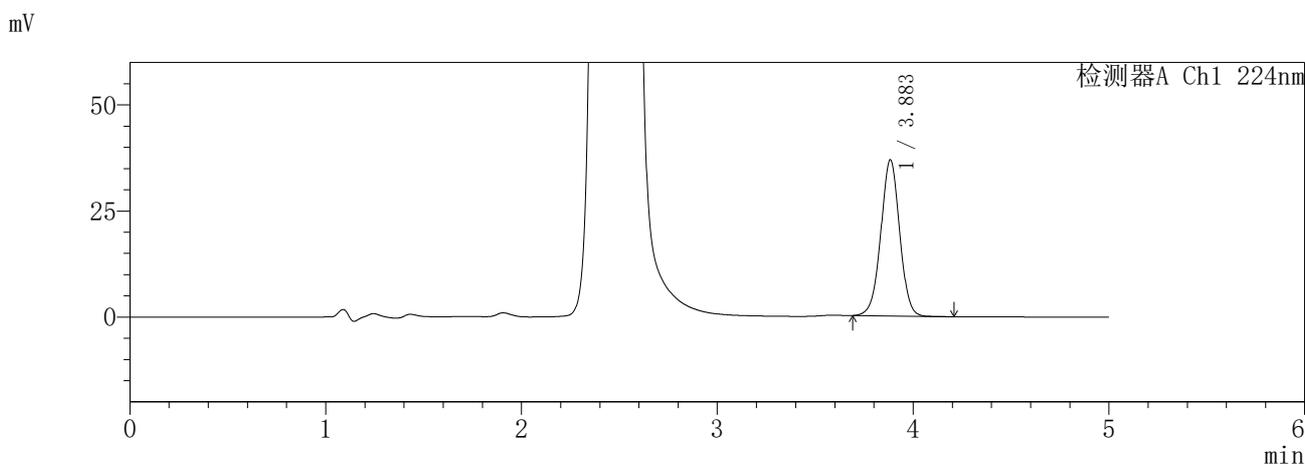
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-52-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 19:07:57 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	246886	100.000	36739	7872	0.999	--
总计		246886	100.000	36739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1042228	100.000	136856	2401	1.002	--
总计		1042228	100.000	136856			

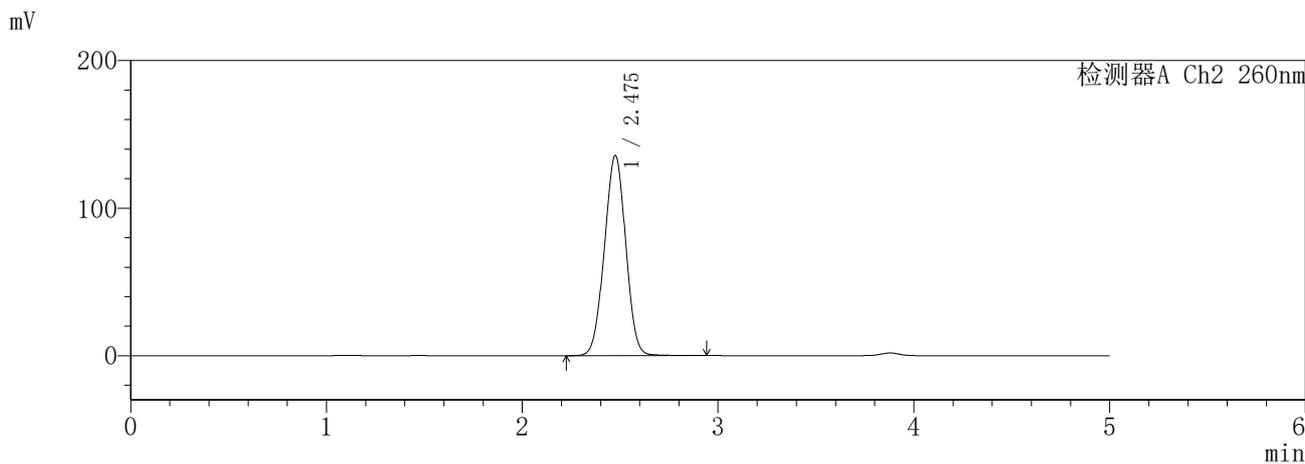
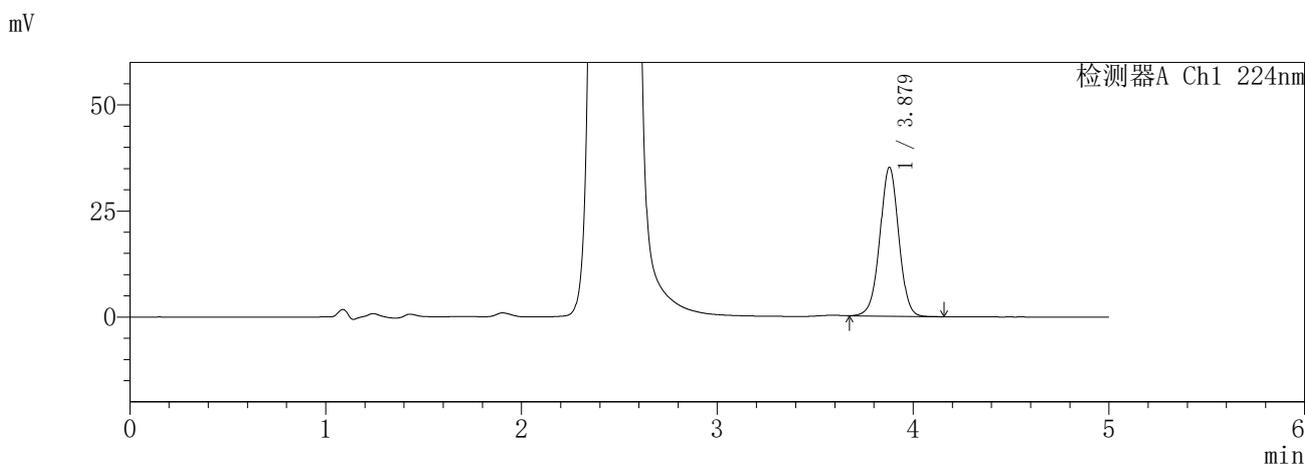
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-53-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 19:13:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:05 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	235902	100.000	35092	7826	0.996	--
总计		235902	100.000	35092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1028534	100.000	135340	2411	0.997	--
总计		1028534	100.000	135340			

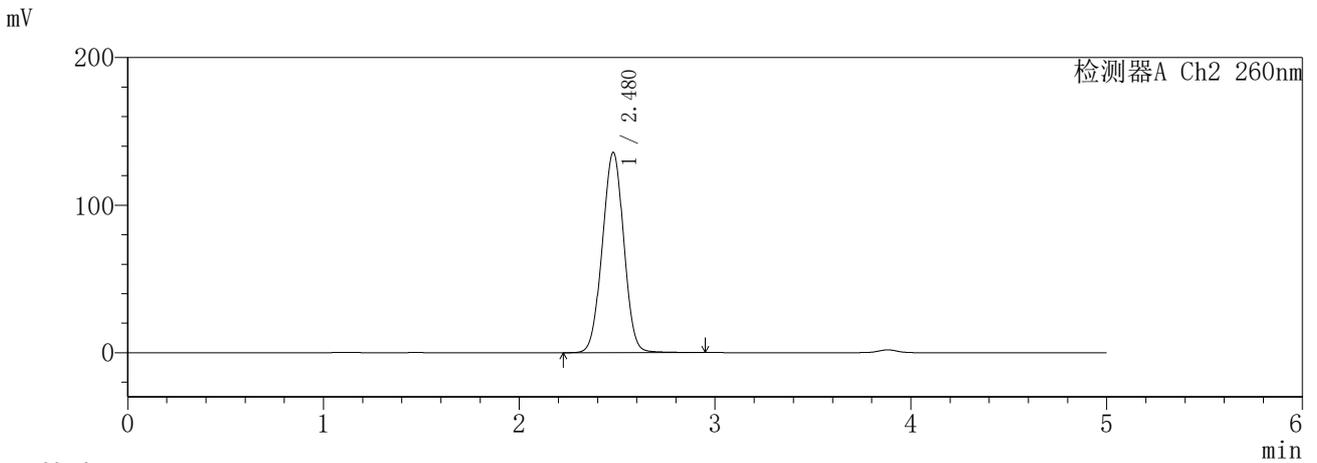
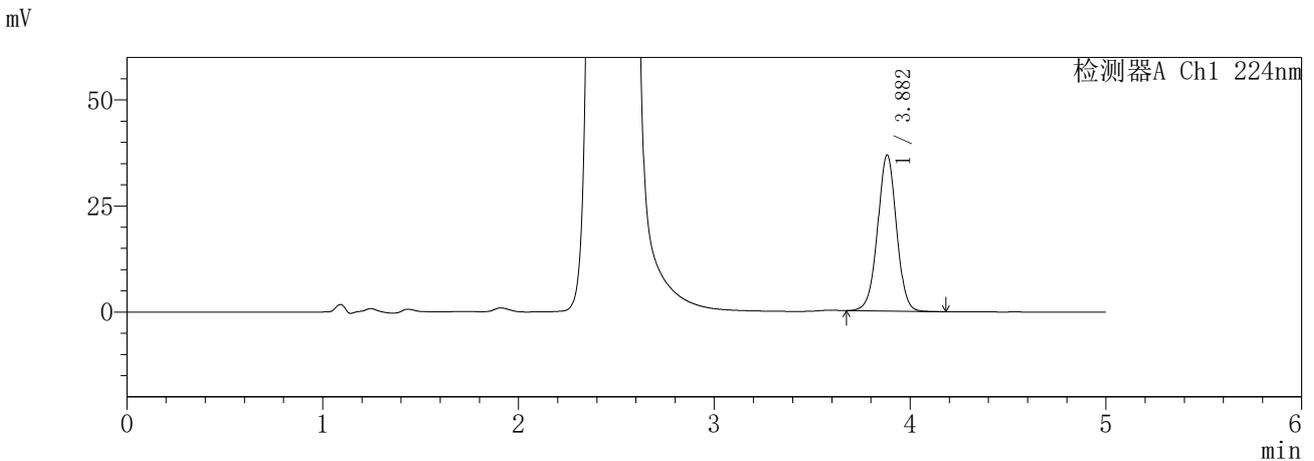
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-54-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 19:18:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:07 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	247248	100.000	36792	7871	1.000	--
总计		247248	100.000	36792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1035008	100.000	135804	2405	1.004	--
总计		1035008	100.000	135804			

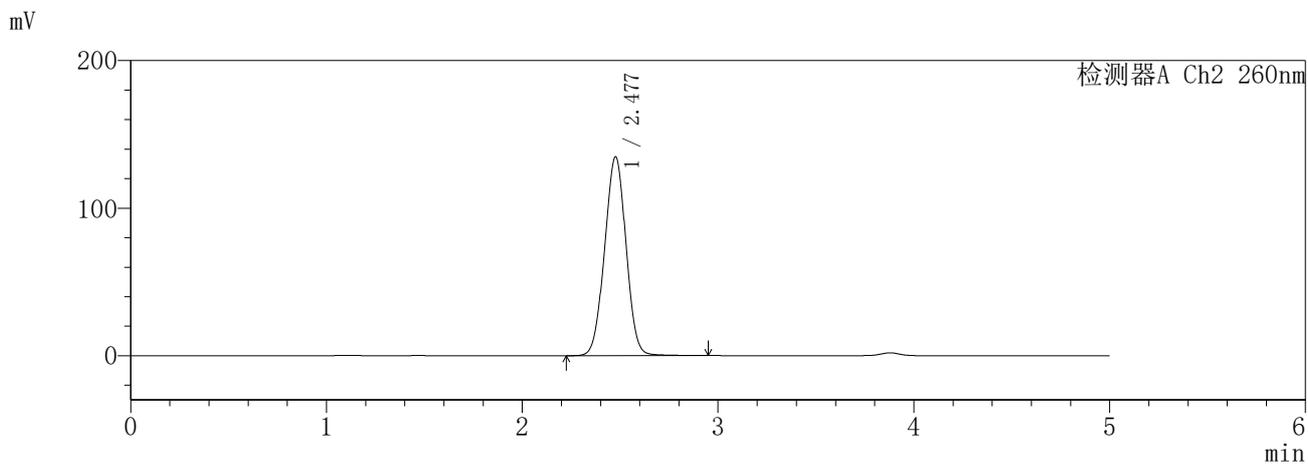
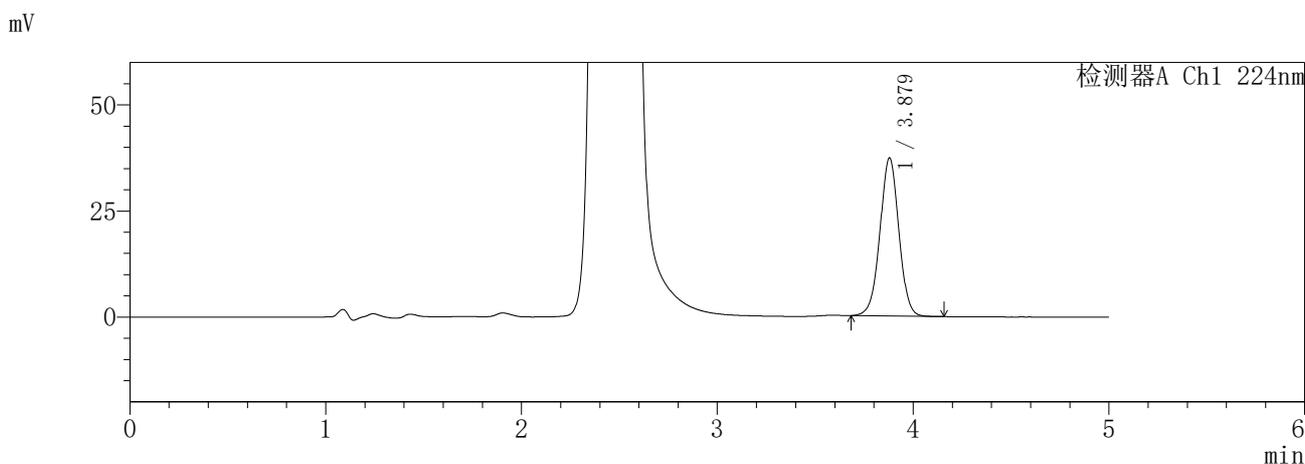
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-55-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 19:24:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:10 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	250678	100.000	37274	7822	1.000	--
总计		250678	100.000	37274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1025328	100.000	134485	2409	1.001	--
总计		1025328	100.000	134485			

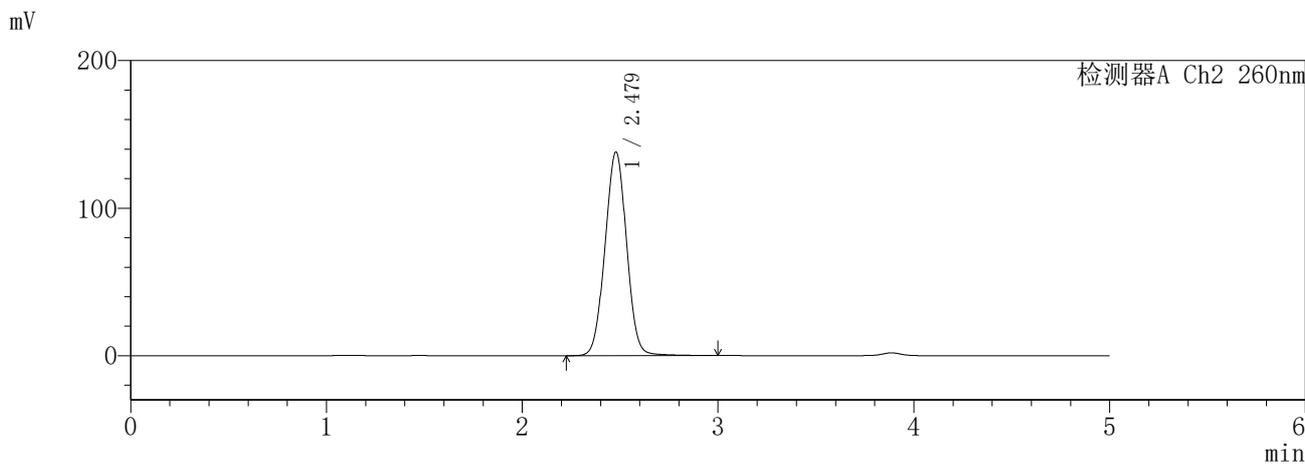
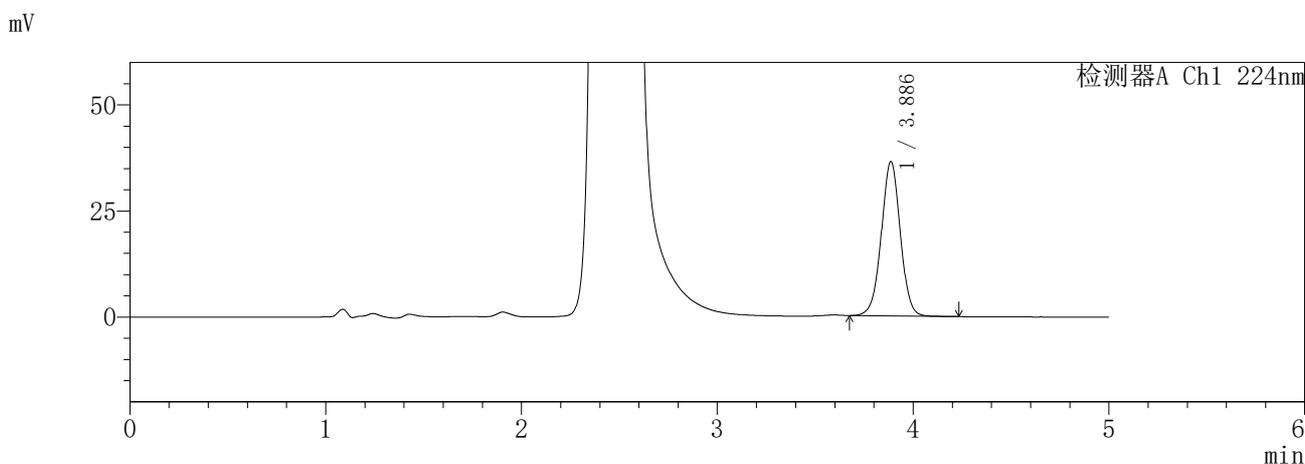
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-56-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:29:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	246400	100.000	36376	7785	1.003	--
总计		246400	100.000	36376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1058089	100.000	138038	2401	1.014	--
总计		1058089	100.000	138038			

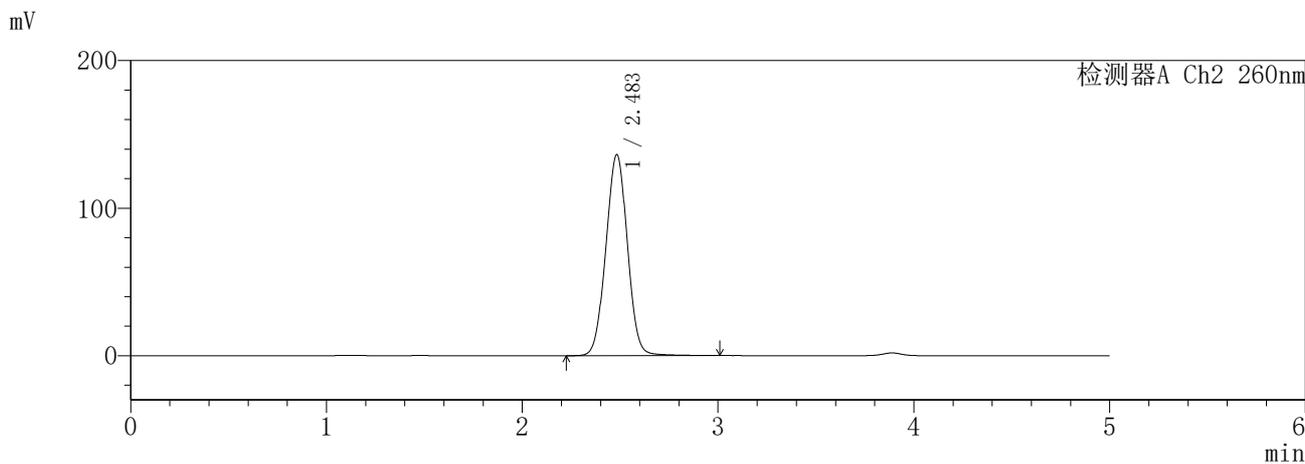
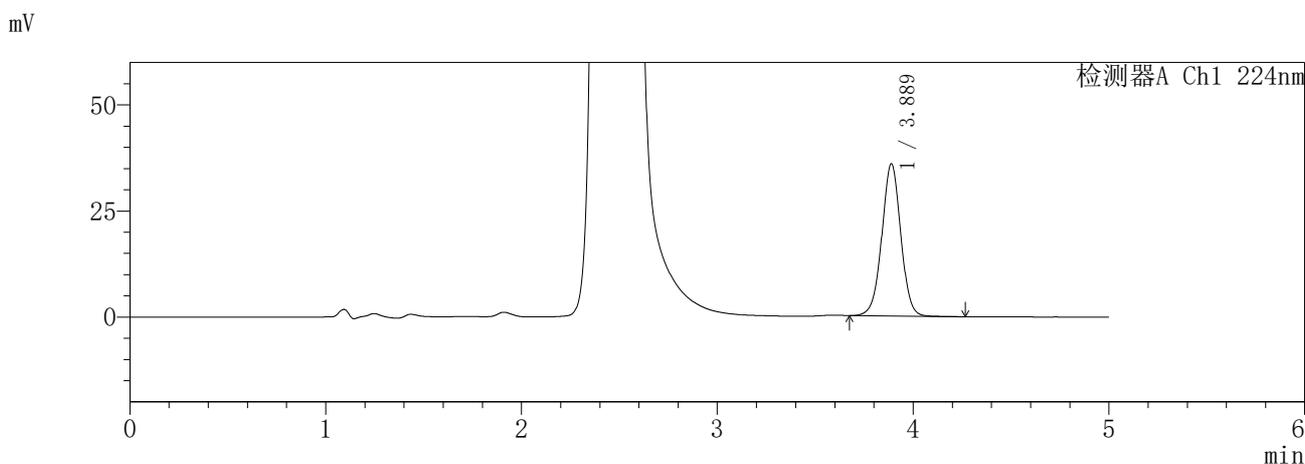
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-57-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:34:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	242154	100.000	35888	7839	1.002	--
总计		242154	100.000	35888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1043969	100.000	136055	2407	1.012	--
总计		1043969	100.000	136055			

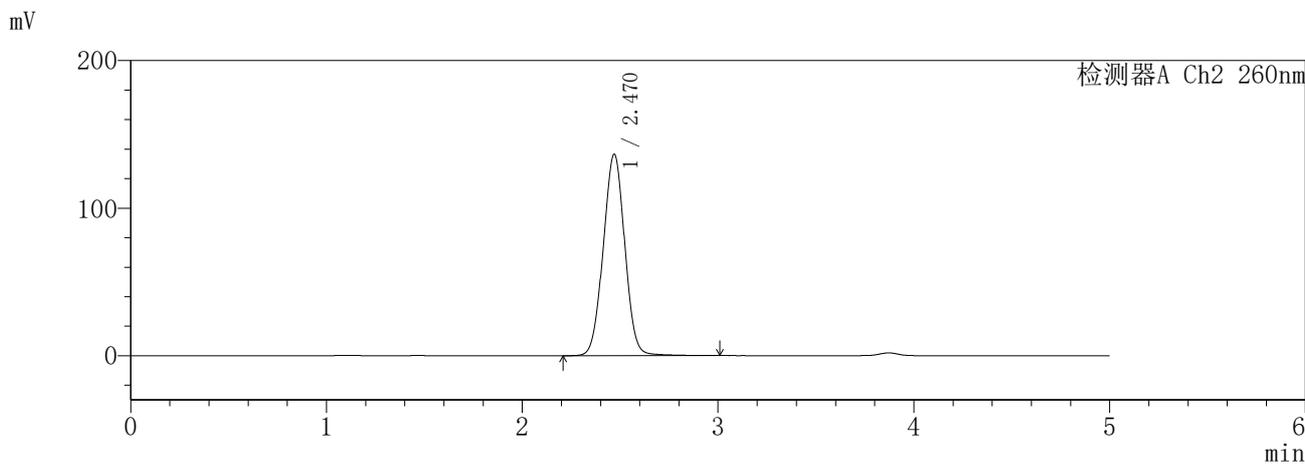
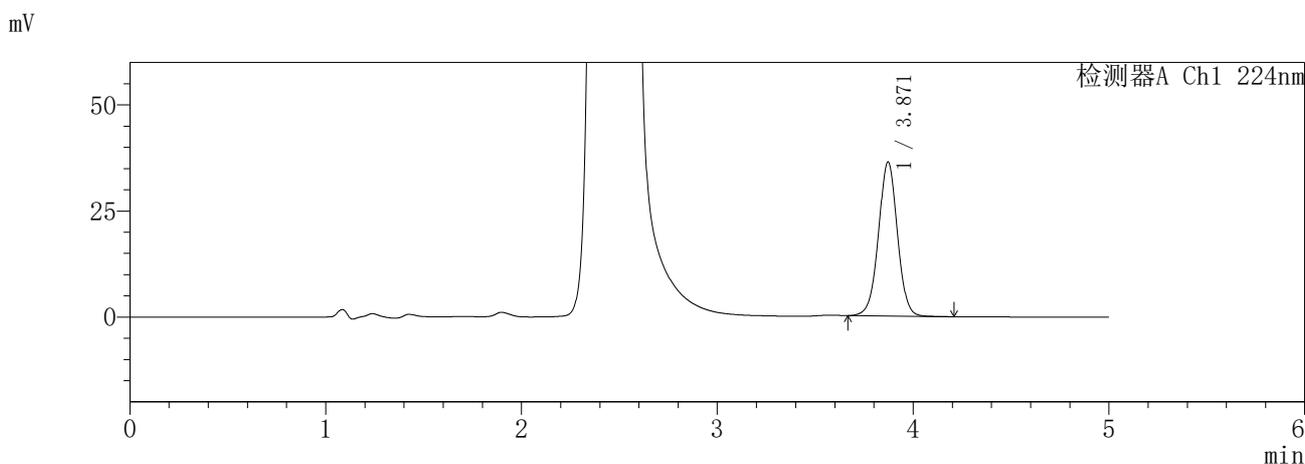
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-58-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:40:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	244930	100.000	36352	7792	1.003	--
总计		244930	100.000	36352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	1045102	100.000	136500	2391	1.011	--
总计		1045102	100.000	136500			

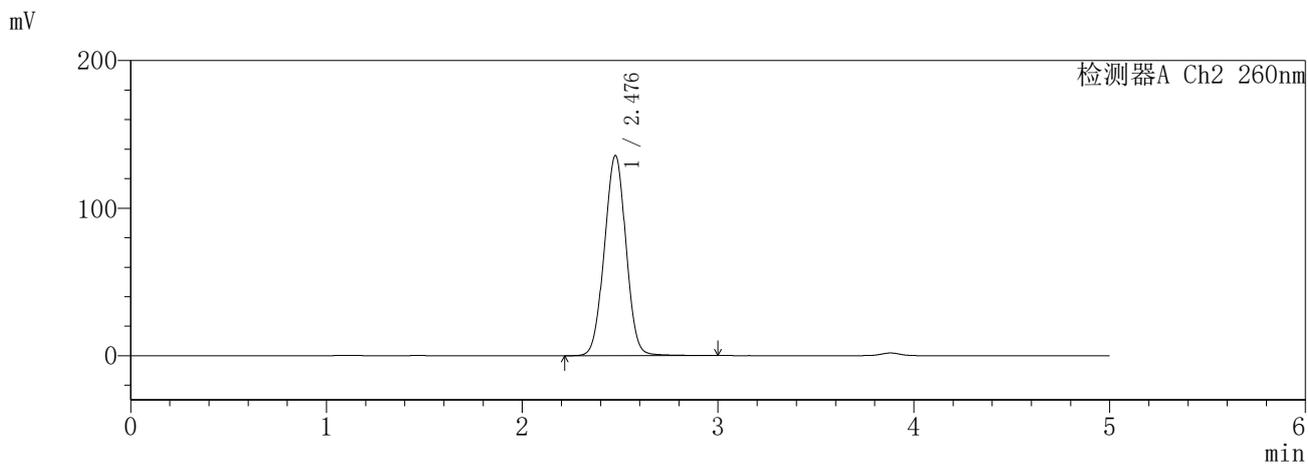
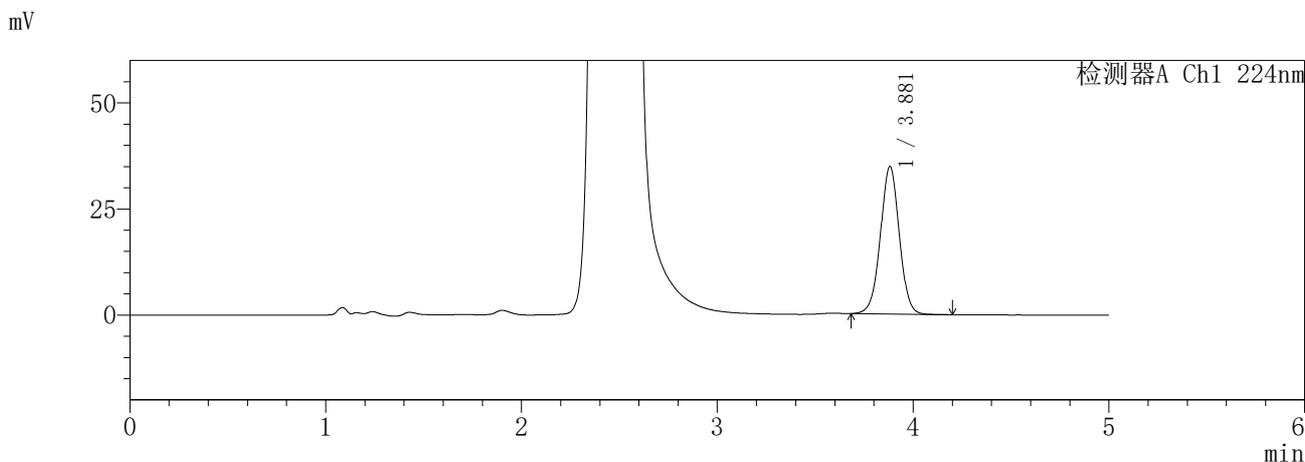
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-59-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:45:33 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:21 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	234170	100.000	34809	7828	1.001	--
总计		234170	100.000	34809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1041671	100.000	135313	2377	1.007	--
总计		1041671	100.000	135313			

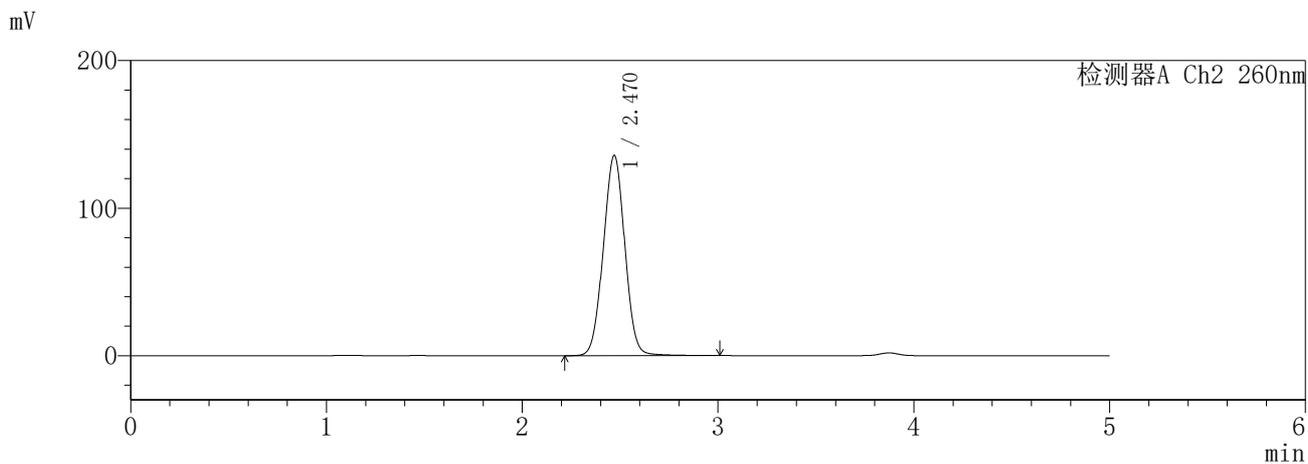
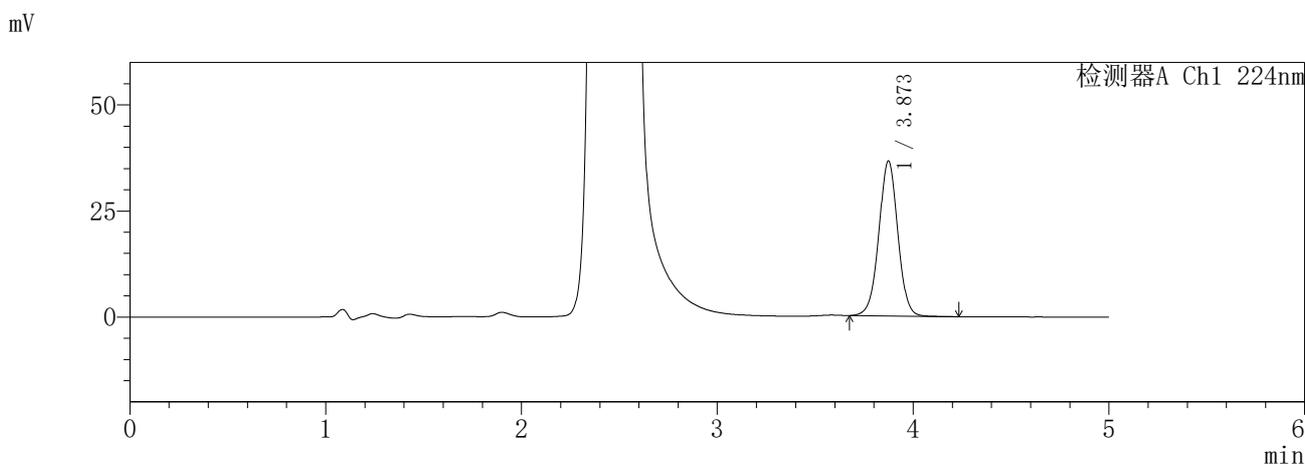
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-60-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:50:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:23 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	246465	100.000	36509	7773	1.003	--
总计		246465	100.000	36509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	1037017	100.000	135710	2398	1.012	--
总计		1037017	100.000	135710			

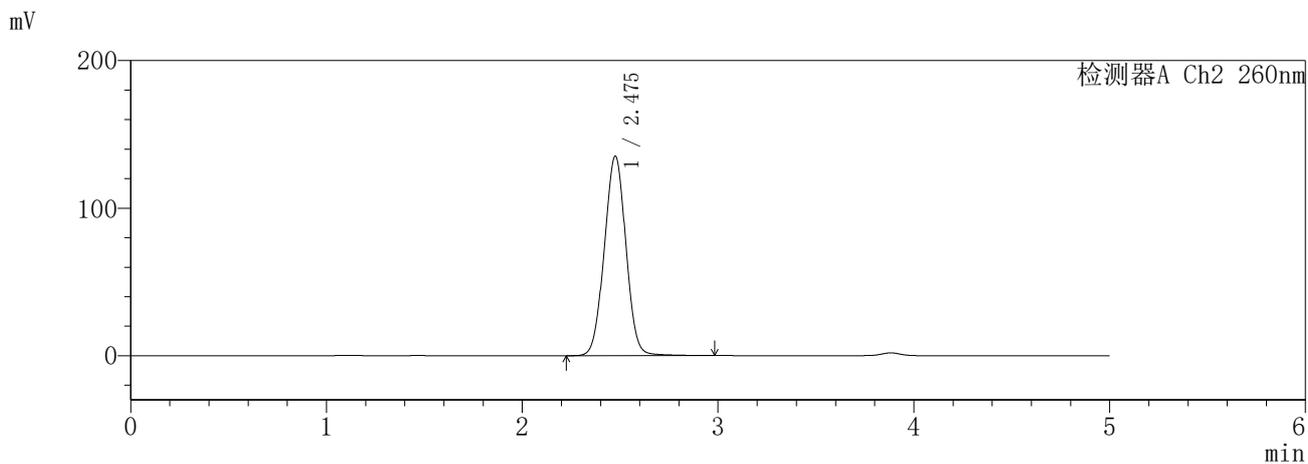
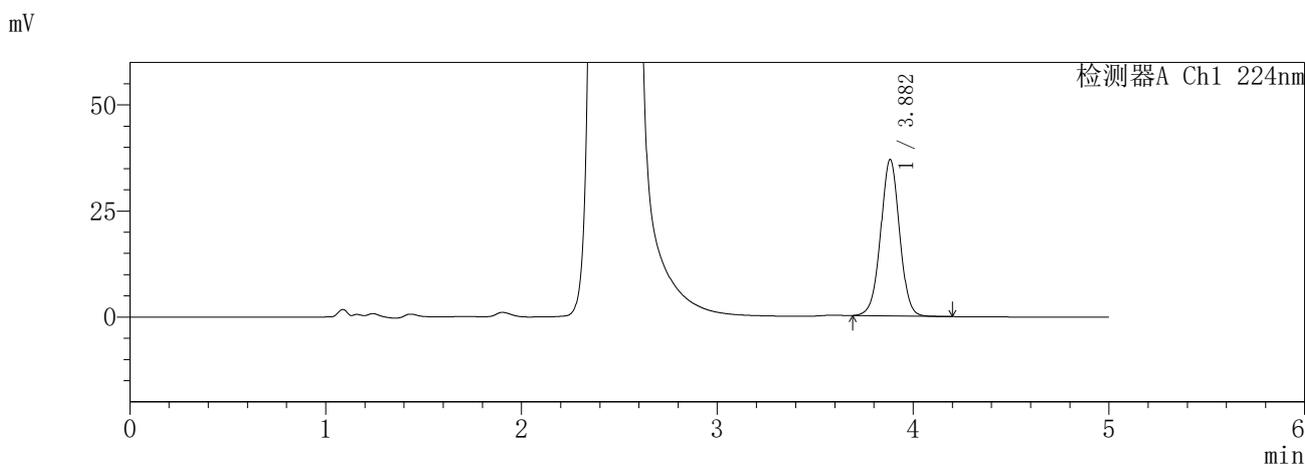
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-61-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 19:56:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:26 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	248081	100.000	36840	7842	1.004	--
总计		248081	100.000	36840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1038215	100.000	134956	2384	1.011	--
总计		1038215	100.000	134956			

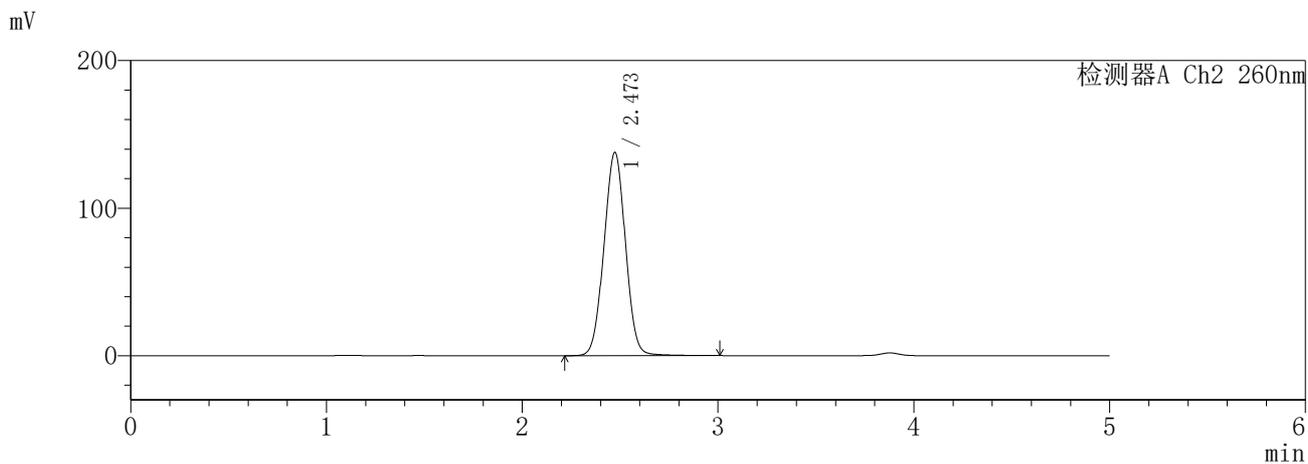
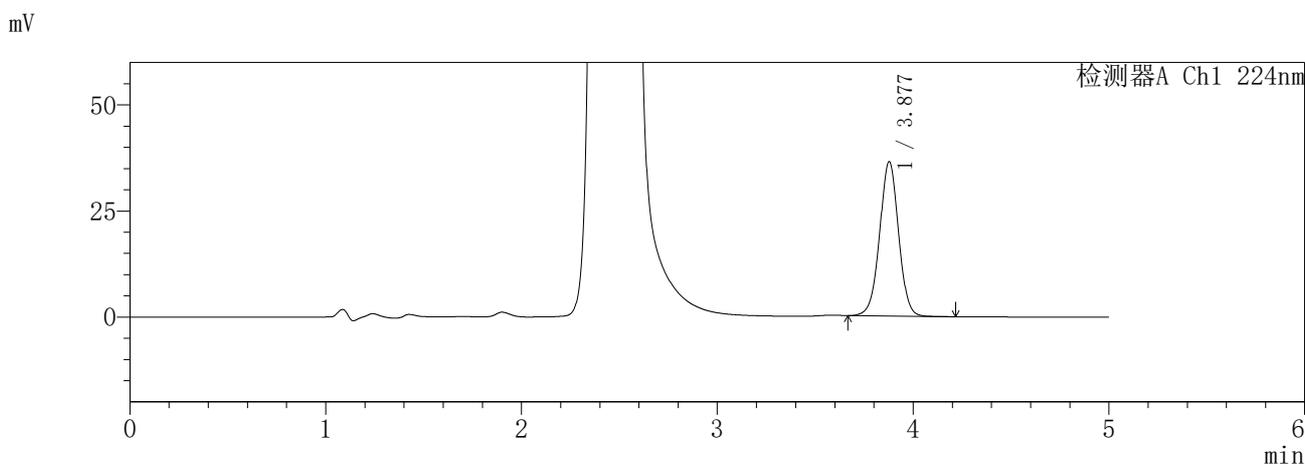
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-62-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:01:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:28 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	245051	100.000	36359	7830	1.000	--
总计		245051	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	2.473	1052640	100.000	137776	2400	1.013	--
总计		1052640	100.000	137776			

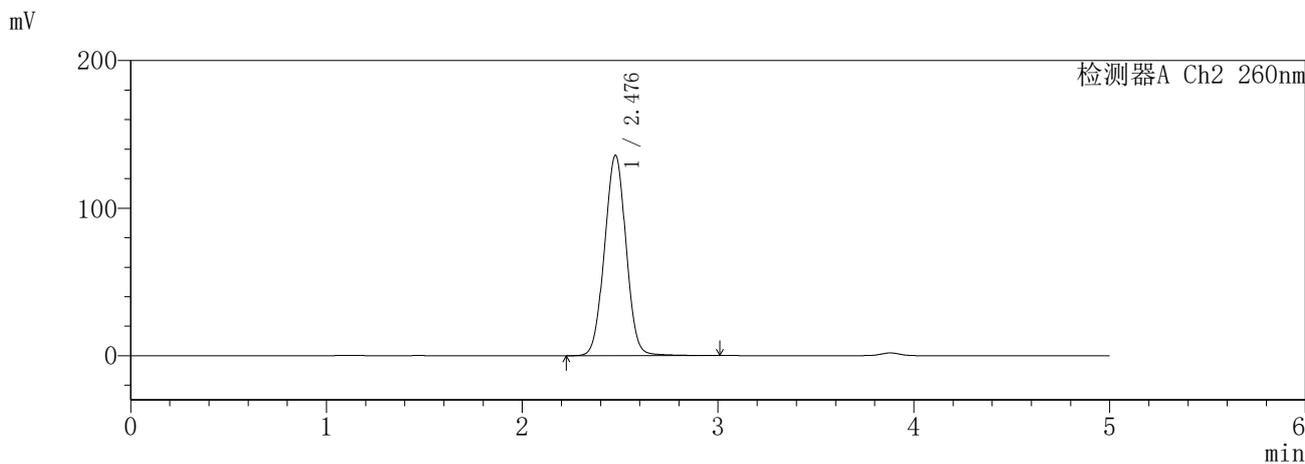
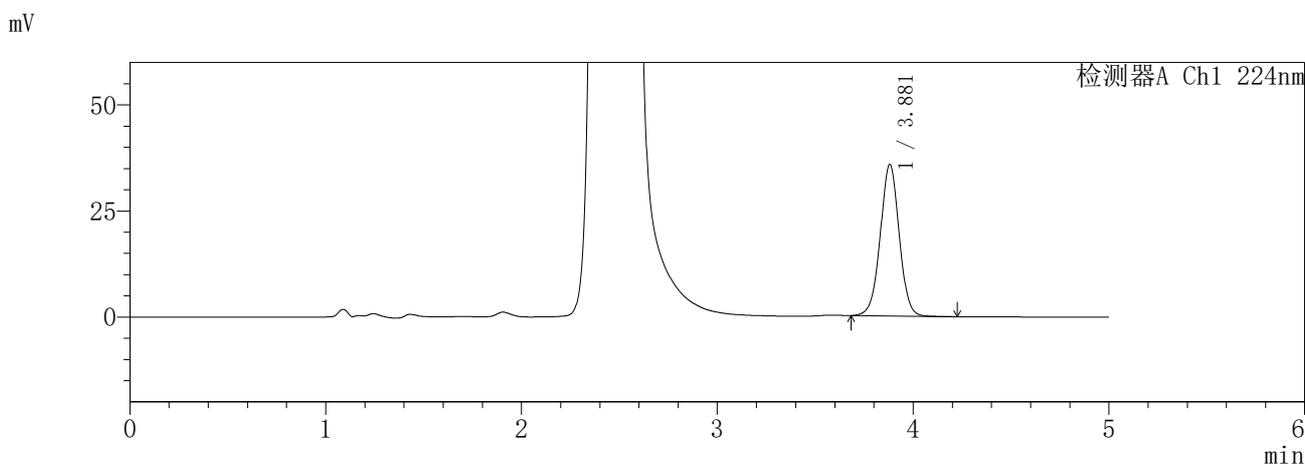
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-63-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:07:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	240854	100.000	35759	7824	1.002	--
总计		240854	100.000	35759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1038886	100.000	135378	2401	1.012	--
总计		1038886	100.000	135378			

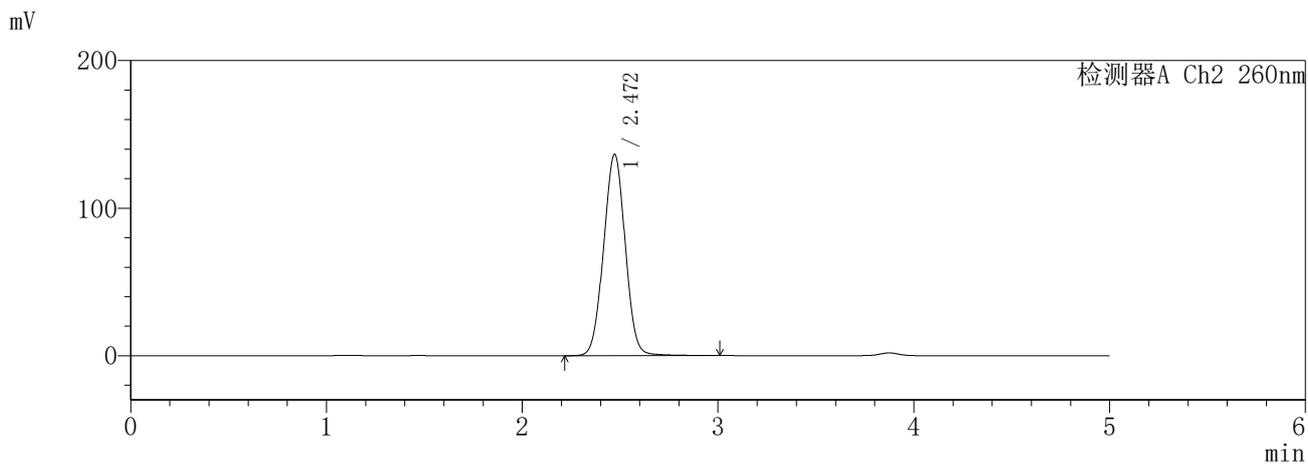
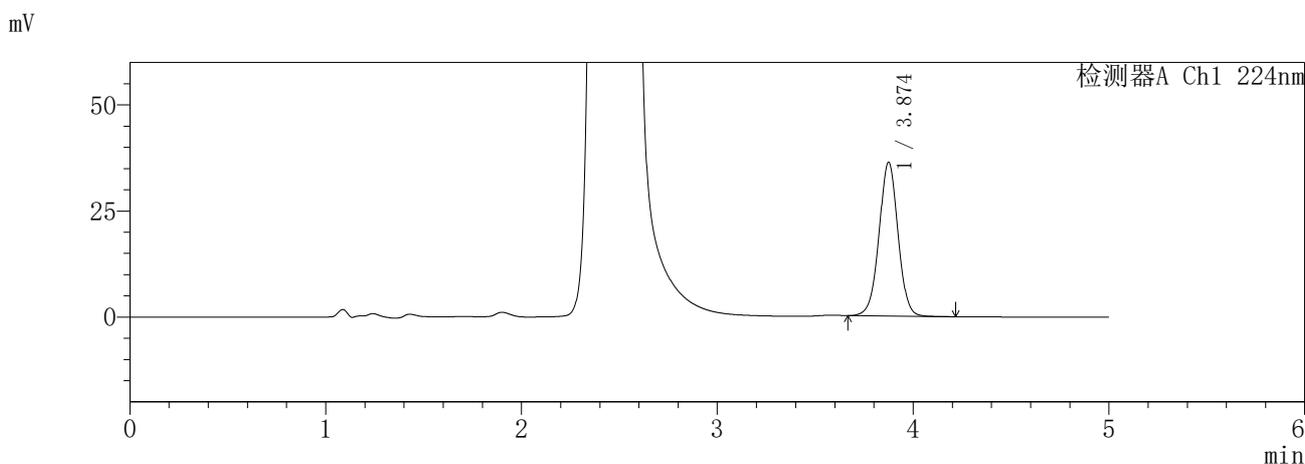
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-64-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:12:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:34 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	244609	100.000	36213	7785	1.004	--
总计		244609	100.000	36213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1049233	100.000	136535	2369	1.012	--
总计		1049233	100.000	136535			

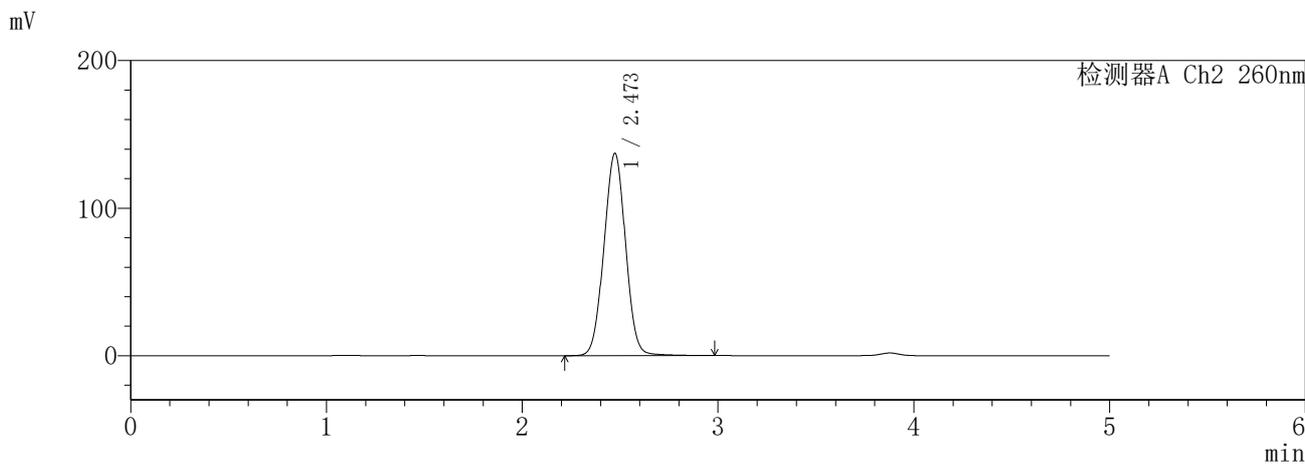
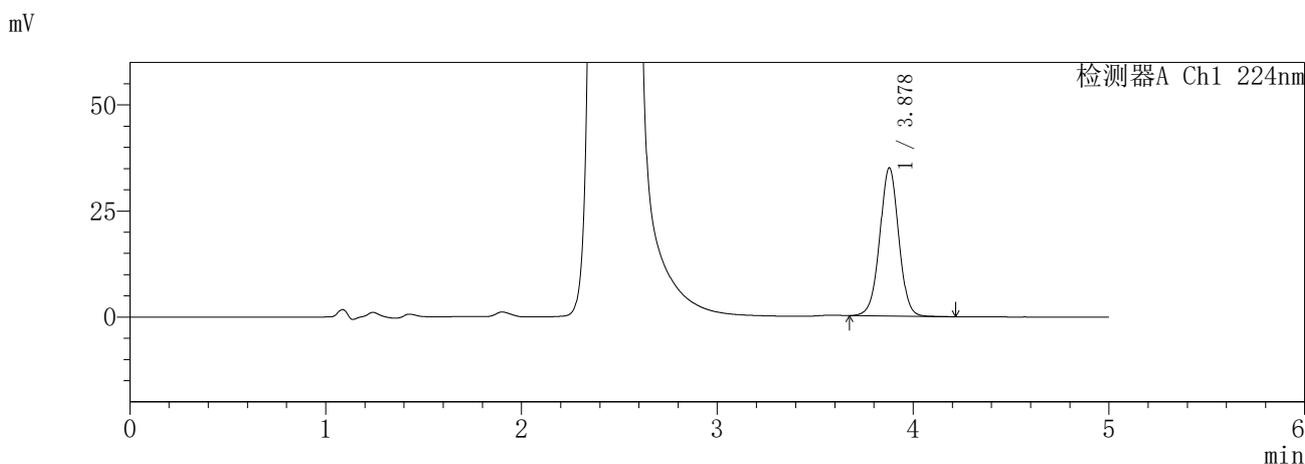
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-65-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:17:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	236004	100.000	34921	7778	1.002	--
总计		236004	100.000	34921			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1054408	100.000	137099	2371	1.014	--
总计		1054408	100.000	137099			

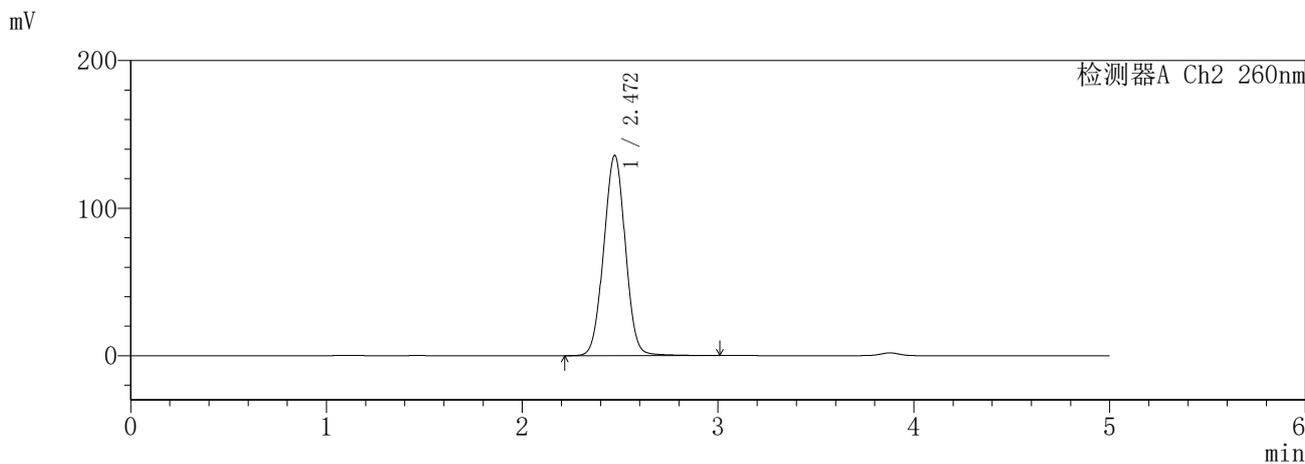
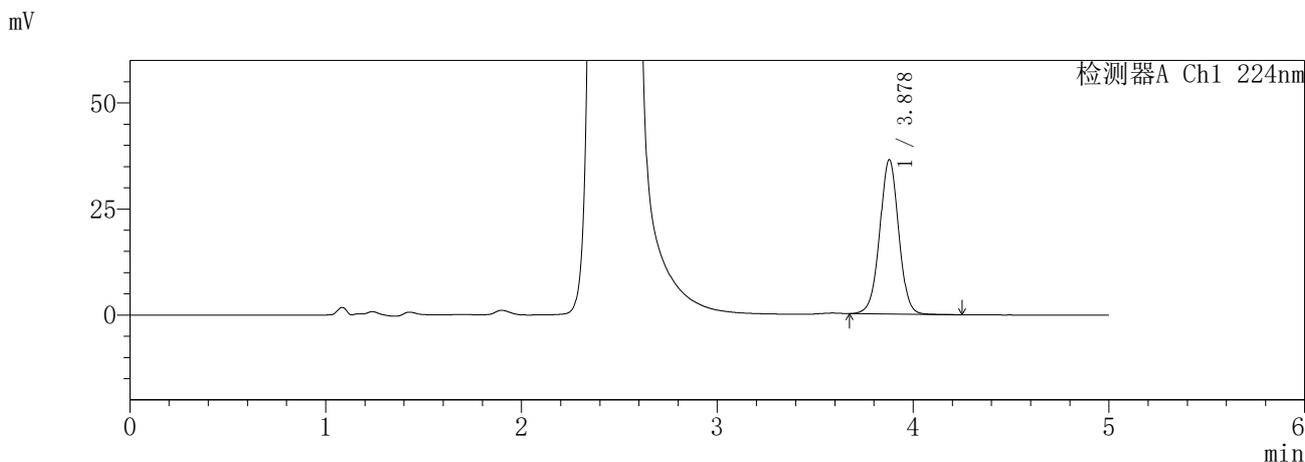
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-66-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:23:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:39 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	245453	100.000	36363	7808	1.003	--
总计		245453	100.000	36363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1042744	100.000	135757	2377	1.013	--
总计		1042744	100.000	135757			

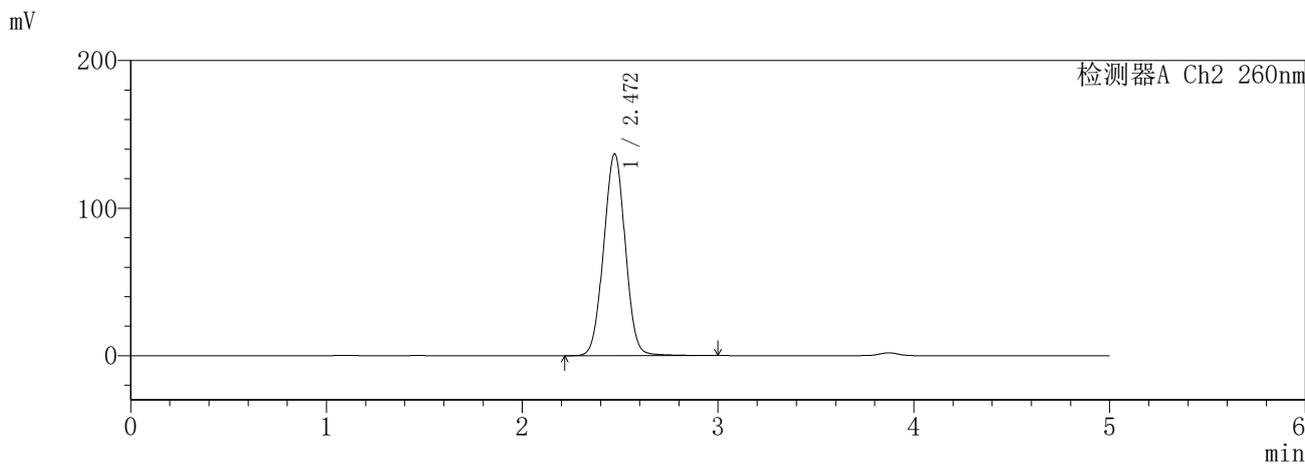
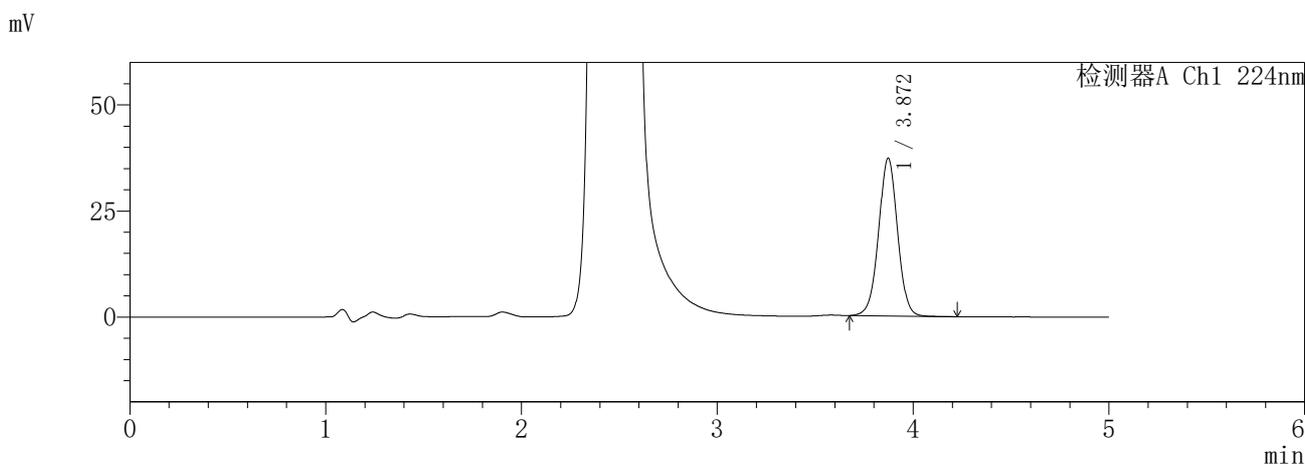
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-67-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:28:28 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:41 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	250488	100.000	37208	7787	1.004	--
总计		250488	100.000	37208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1050051	100.000	136896	2379	1.013	--
总计		1050051	100.000	136896			

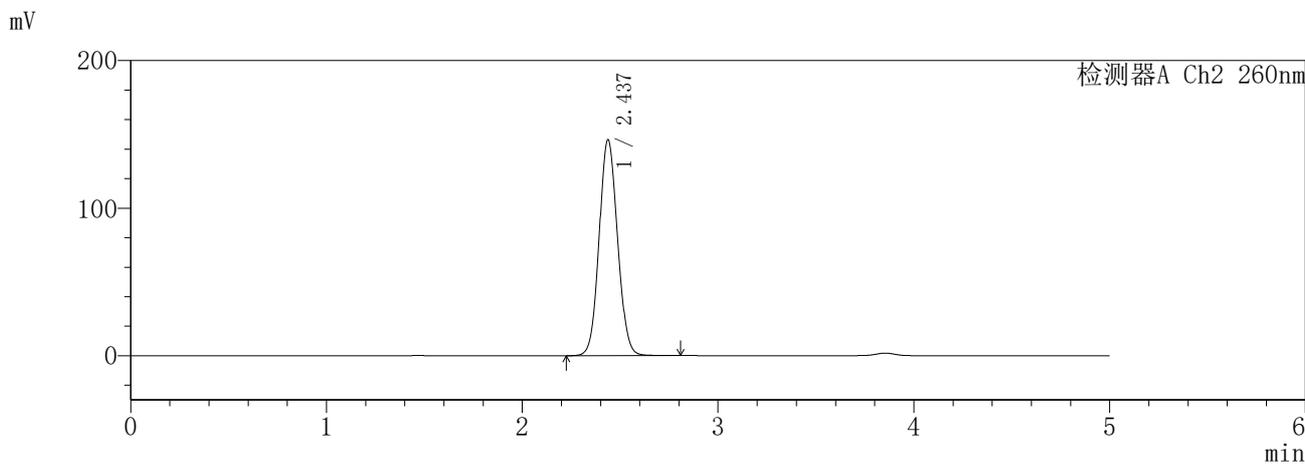
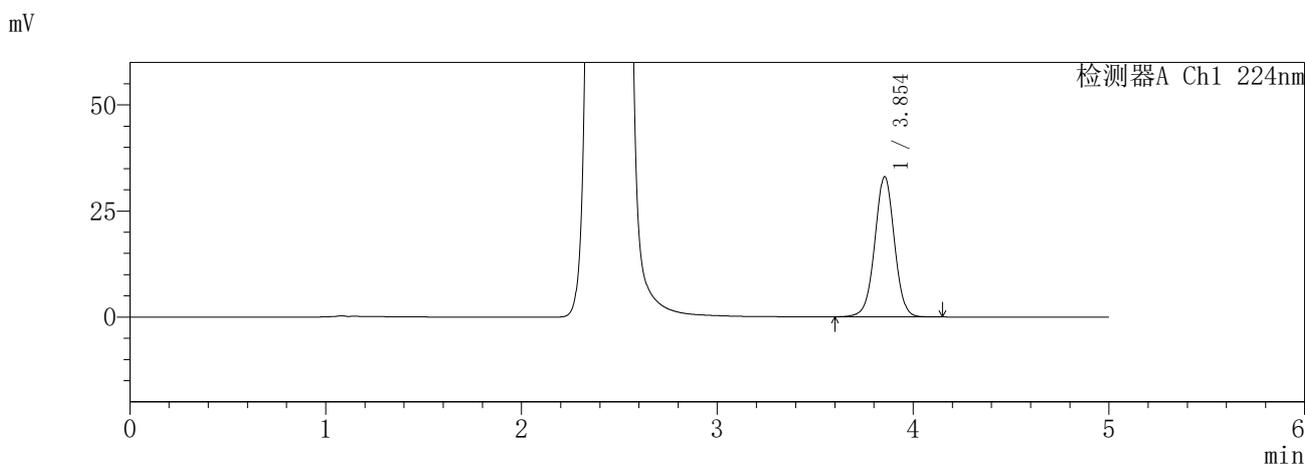
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-68-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 20:33:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:44 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	230647	100.000	33069	7208	1.000	--
总计		230647	100.000	33069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	957249	100.000	146390	3215	1.080	--
总计		957249	100.000	146390			

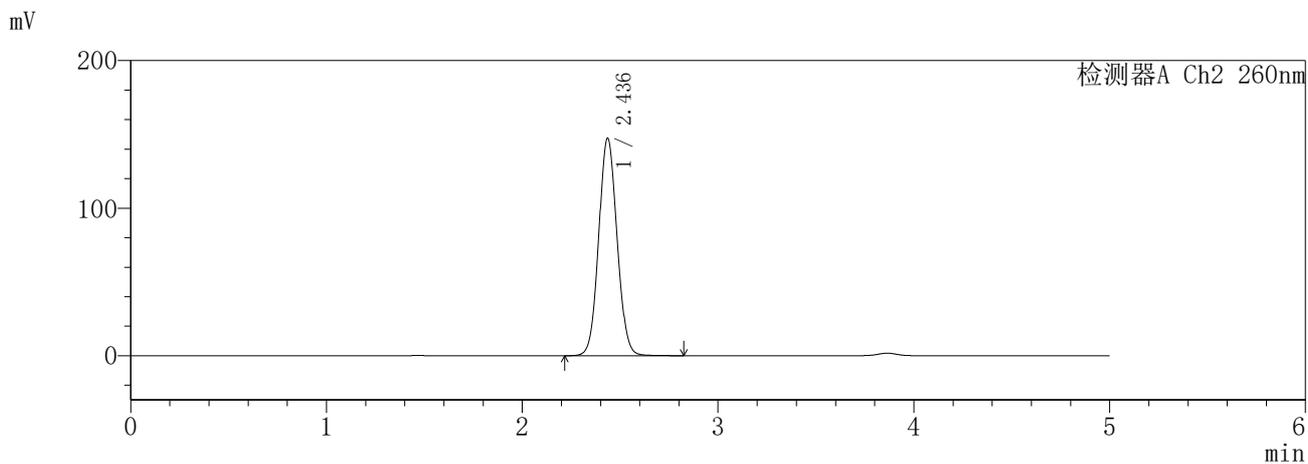
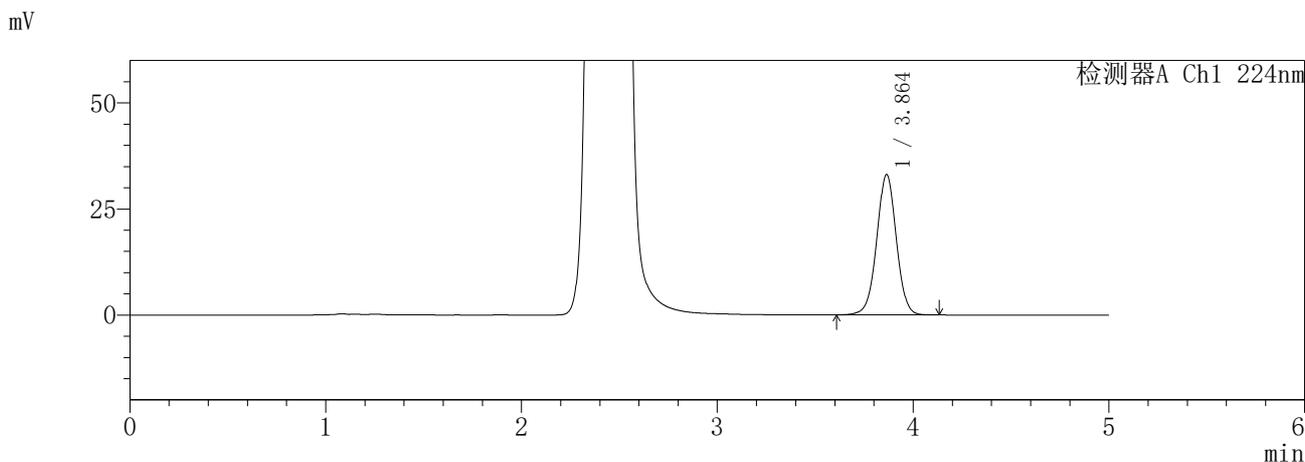
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

**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 - 0-10/31-69-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 20:39:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:47 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	231241	100.000	33109	7216	1.001	--
总计		231241	100.000	33109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	960676	100.000	147086	3236	1.069	--
总计		960676	100.000	147086			

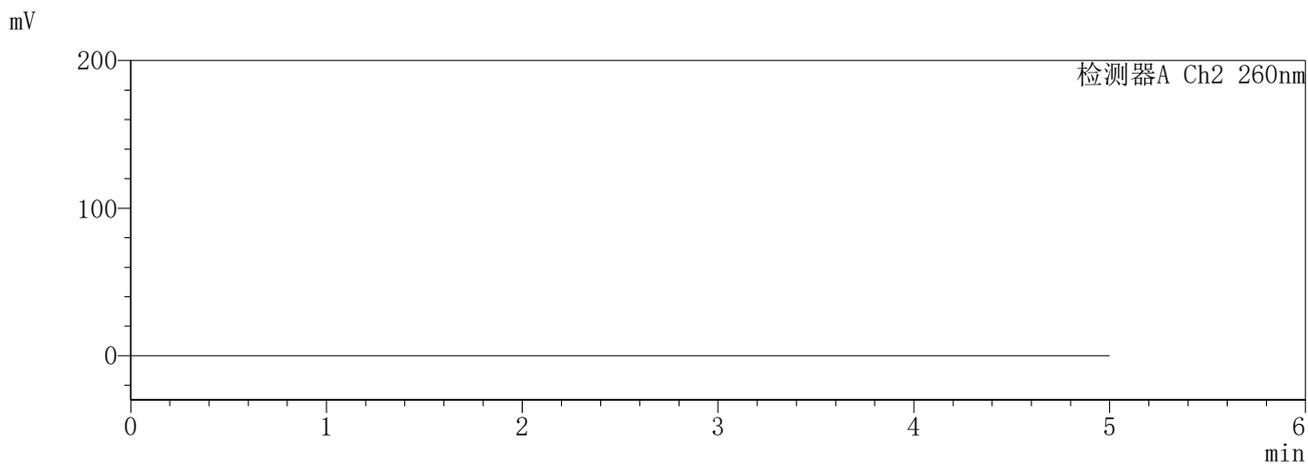
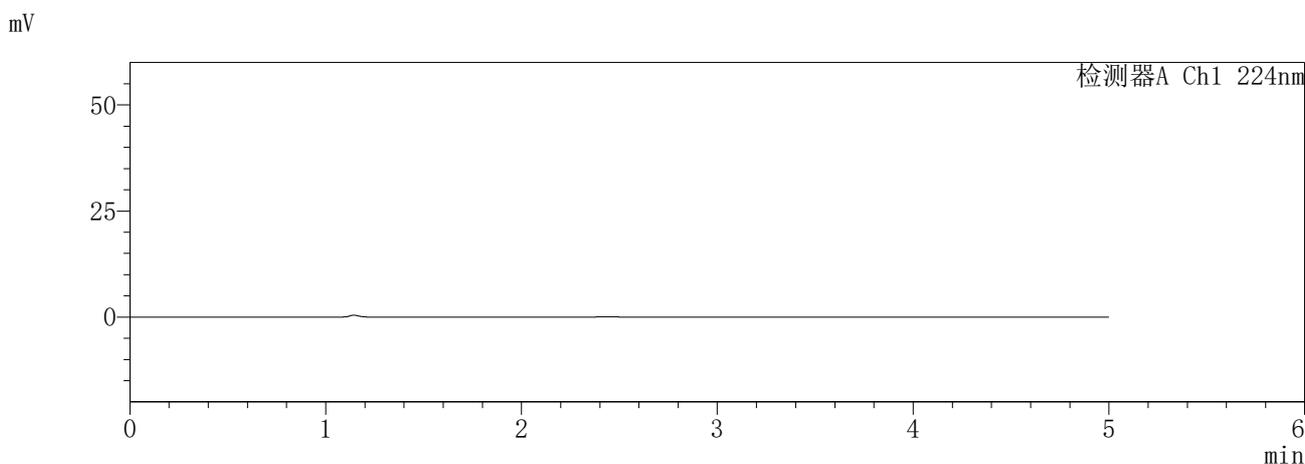
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2

**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 - 0-10/31-70-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-tj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:44:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

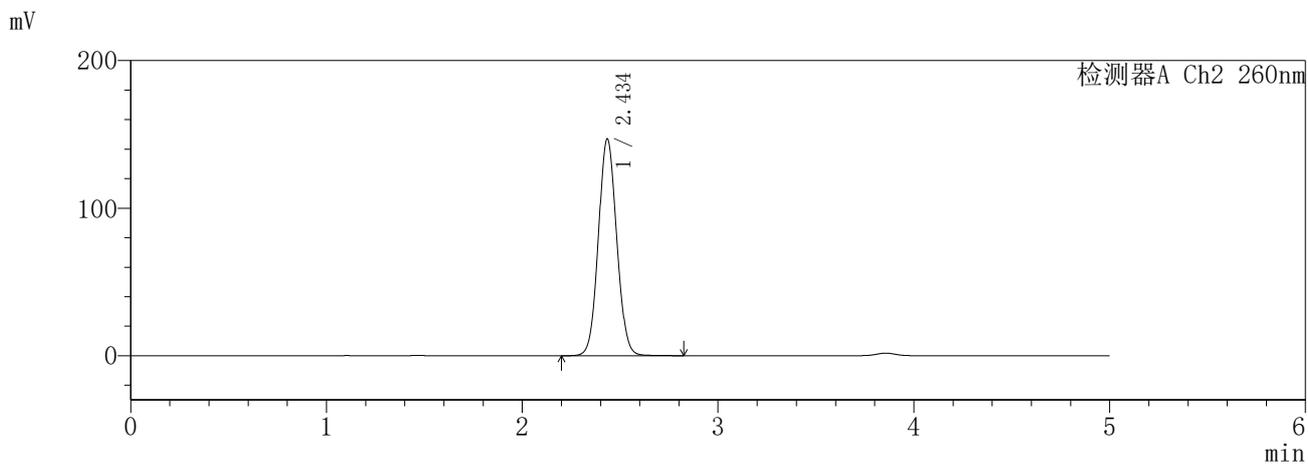
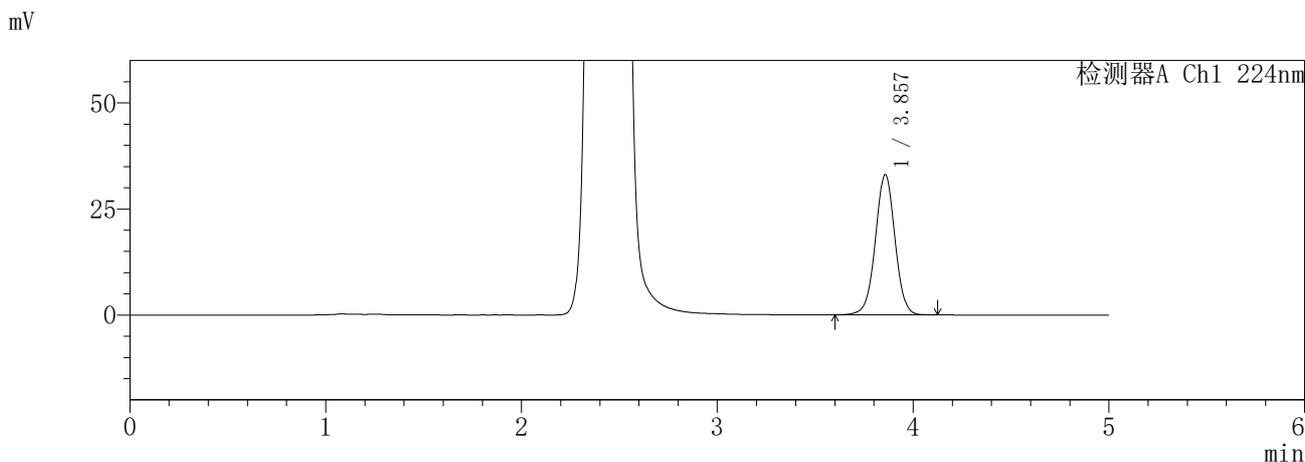
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
溶剂

**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 - 0-10/31-71-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:50:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:52 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	230478	100.000	33070	7230	1.001	--
总计		230478	100.000	33070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	956760	100.000	146459	3236	1.069	--
总计		956760	100.000	146459			

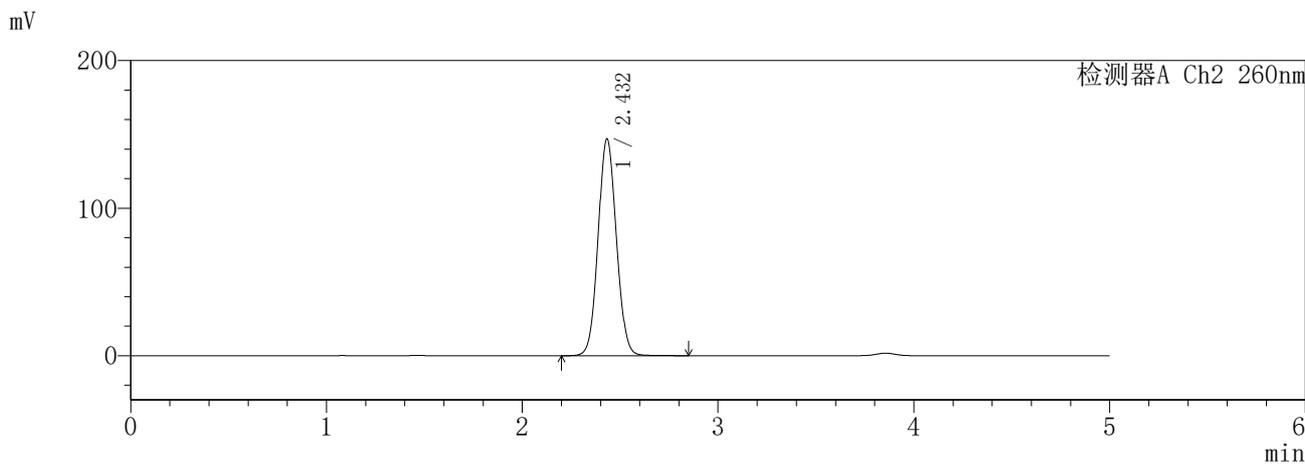
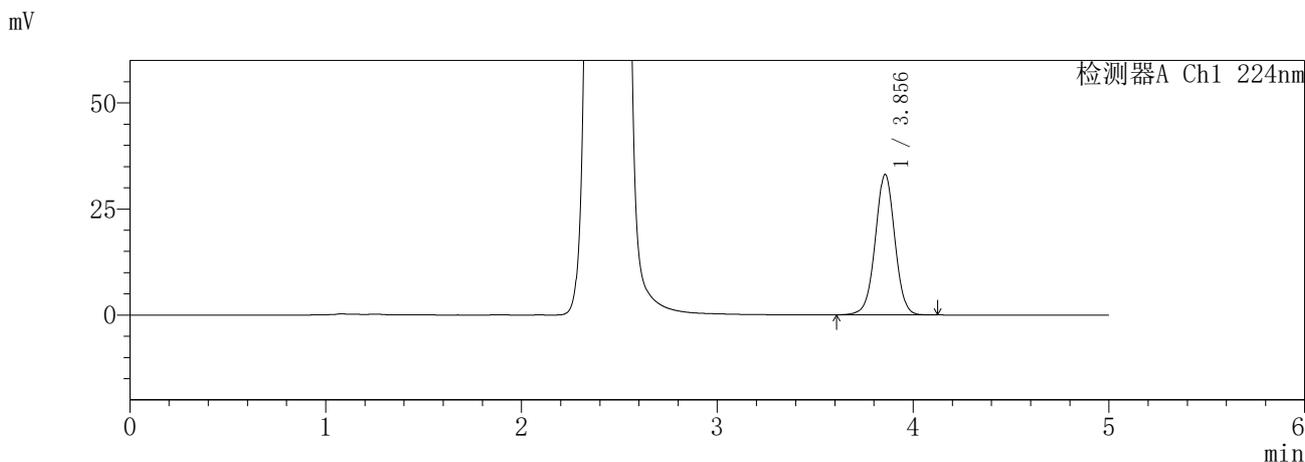
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

**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 - 0-10/31-72-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 20:55:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:55 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	230638	100.000	33115	7221	1.000	--
总计		230638	100.000	33115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	954669	100.000	146787	3245	1.067	--
总计		954669	100.000	146787			

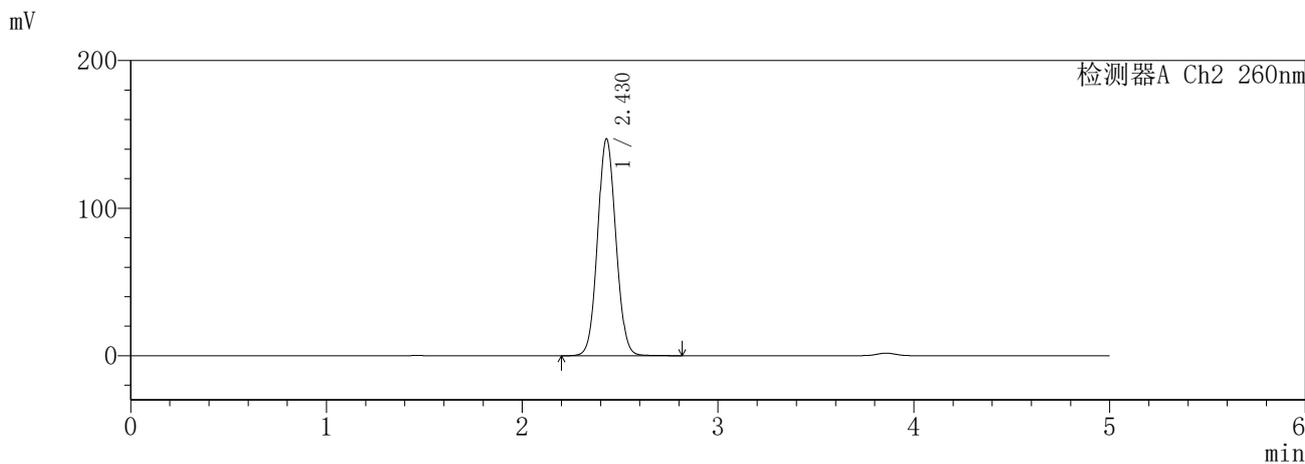
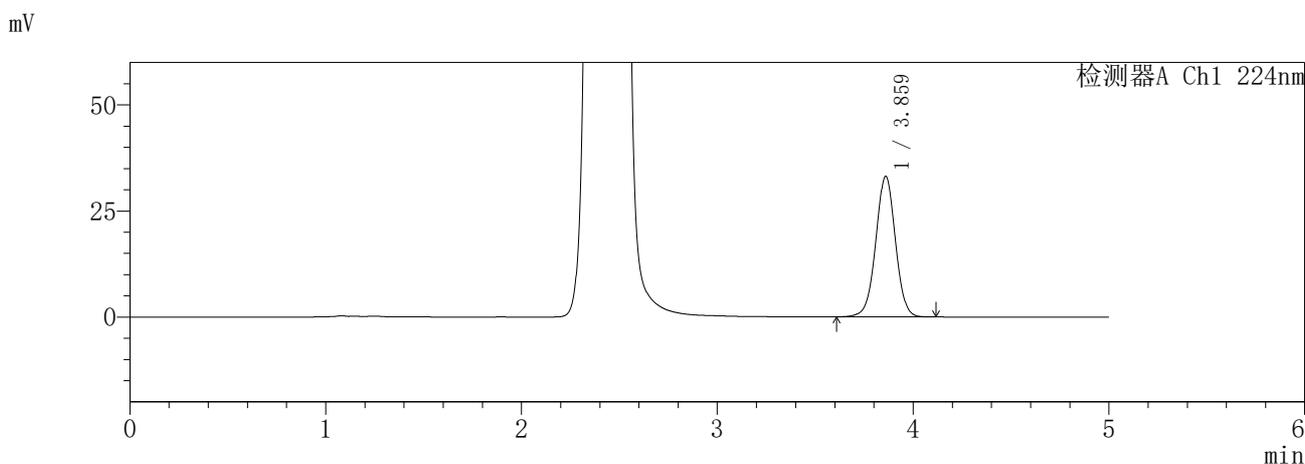
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

**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 - 0-10/31-73-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:00:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:18:58 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	231977	100.000	33042	7171	1.000	--
总计		231977	100.000	33042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	956599	100.000	147089	3228	1.066	--
总计		956599	100.000	147089			

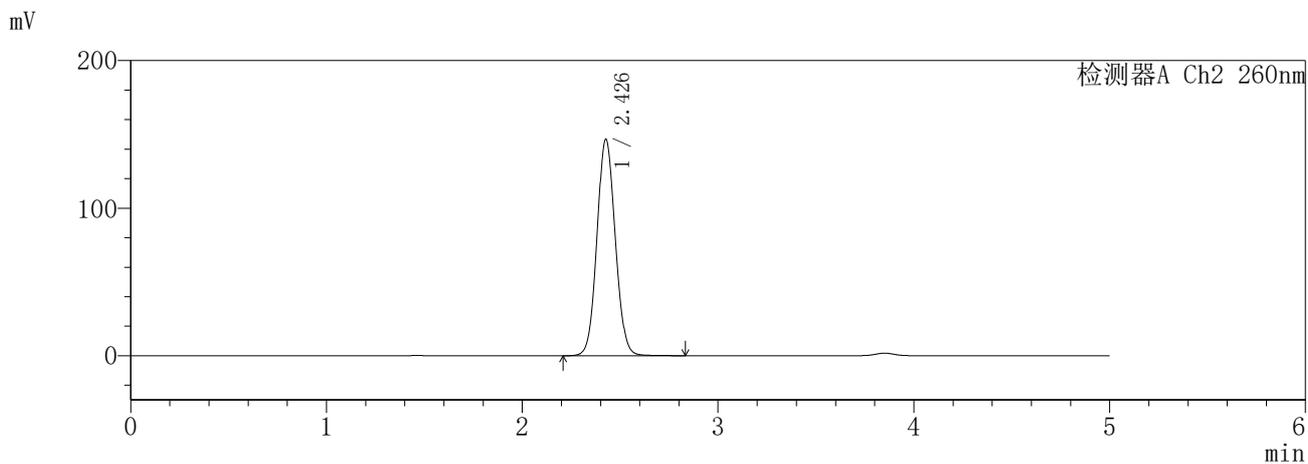
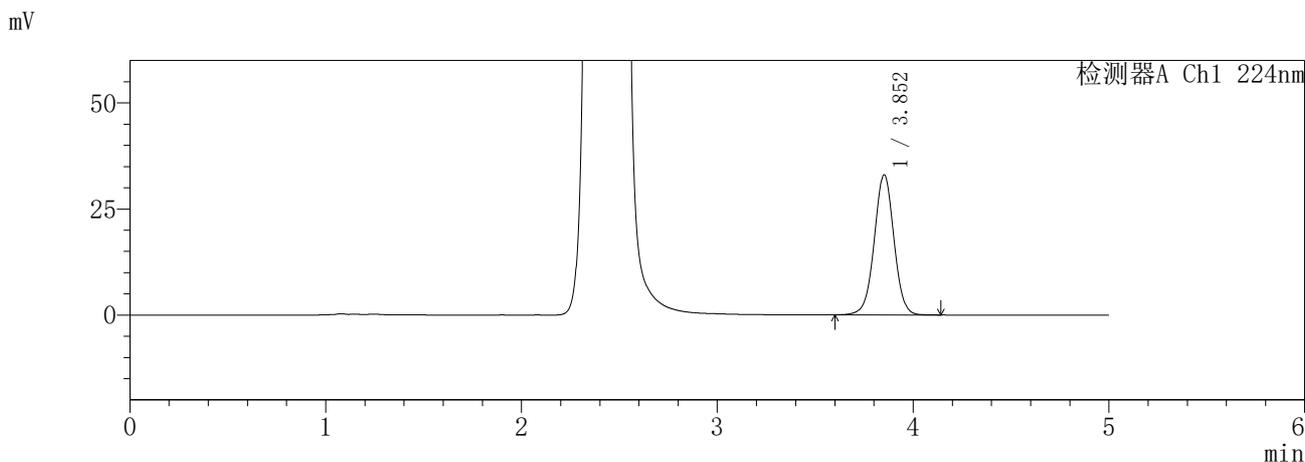
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 0-10/31-74-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:06:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:00 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	231214	100.000	32956	7158	1.003	--
总计		231214	100.000	32956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	955429	100.000	146231	3223	1.072	--
总计		955429	100.000	146231			

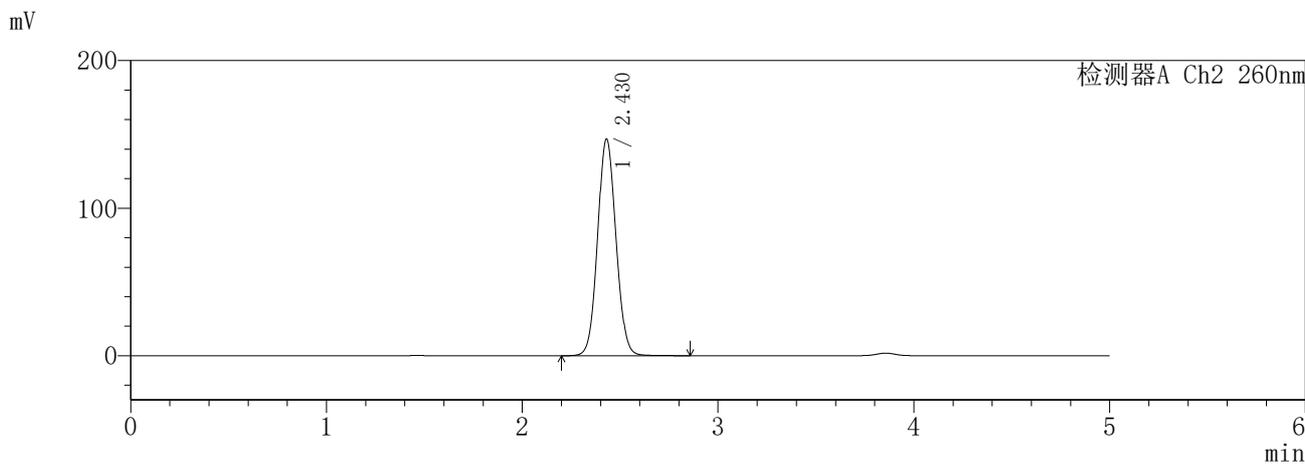
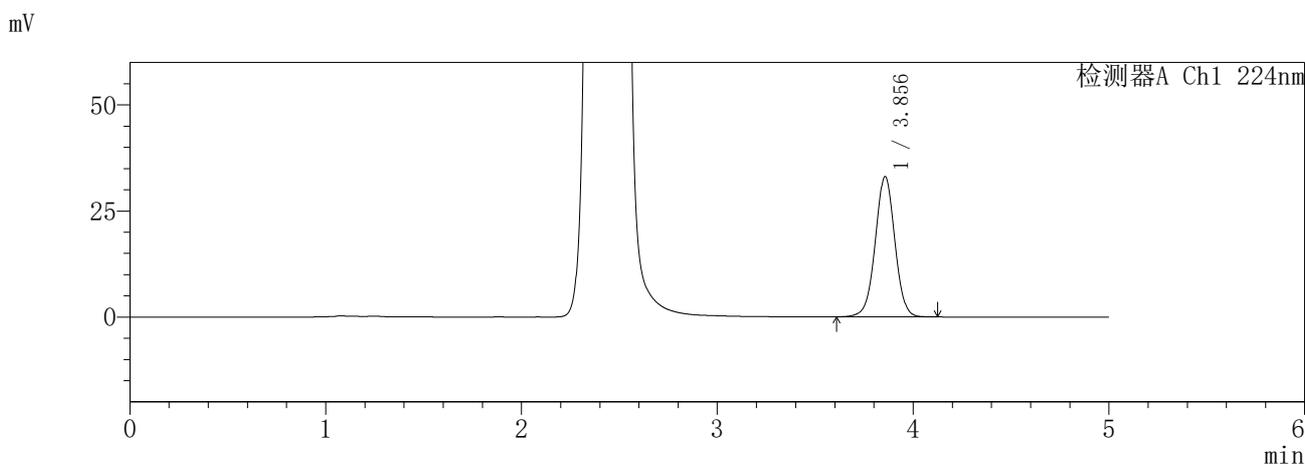
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

**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 - 0-10/31-75-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/14 21:11:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	230446	100.000	33067	7216	1.003	--
总计		230446	100.000	33067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	959811	100.000	146973	3209	1.070	--
总计		959811	100.000	146973			

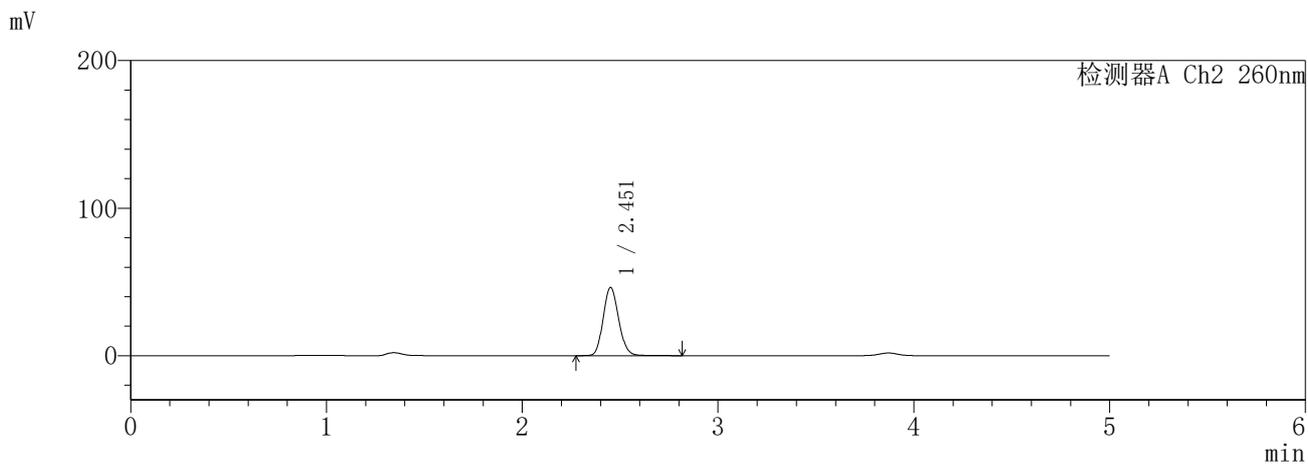
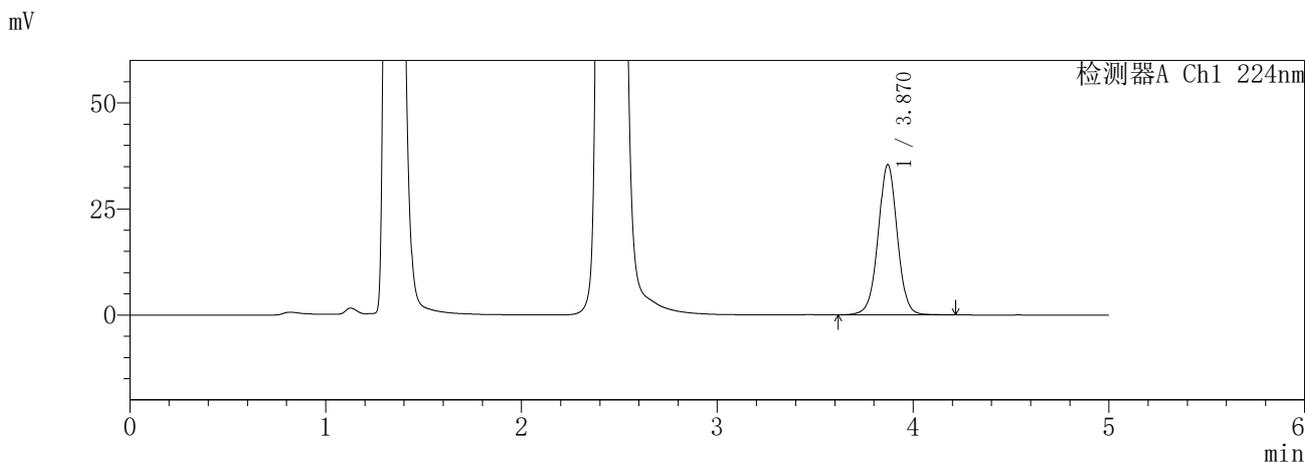
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 0-10/31-76-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 21:17:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	242169	100.000	35435	7667	1.003	--
总计		242169	100.000	35435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	255757	100.000	45992	4549	1.132	--
总计		255757	100.000	45992			

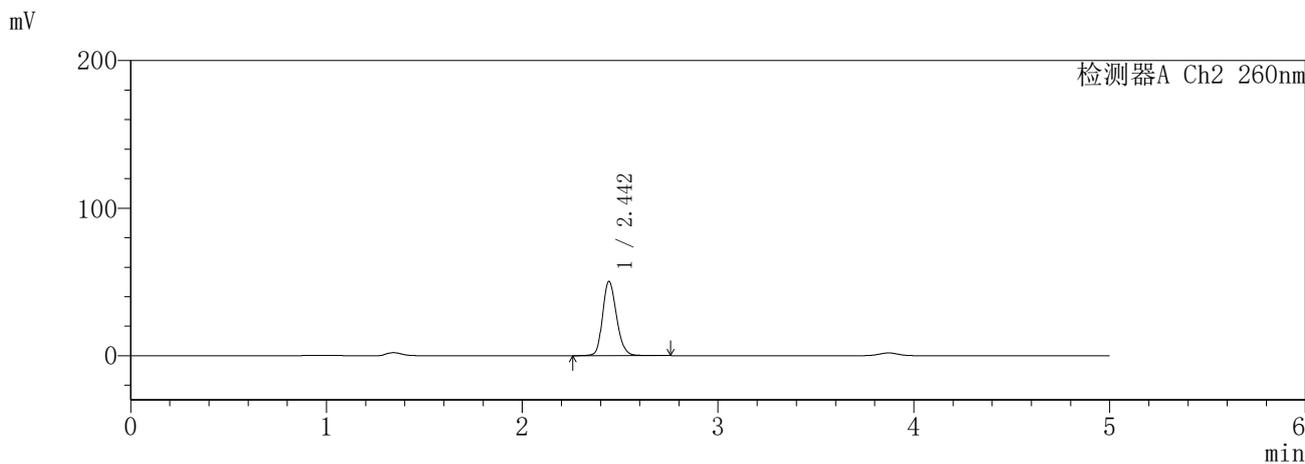
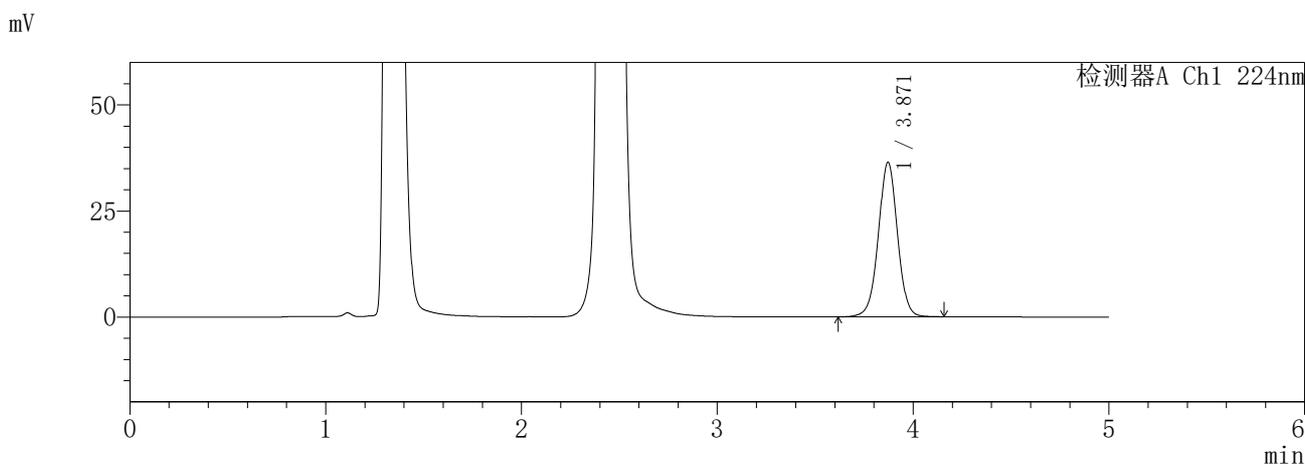
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-77-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 21:22:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	248031	100.000	36467	7703	1.001	--
总计		248031	100.000	36467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	250464	100.000	49940	5661	1.194	--
总计		250464	100.000	49940			

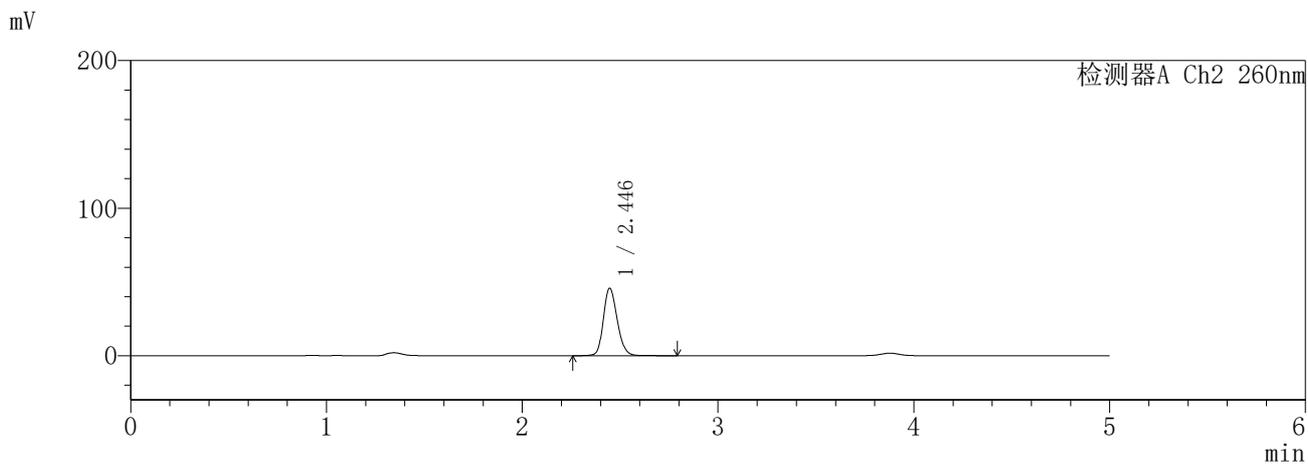
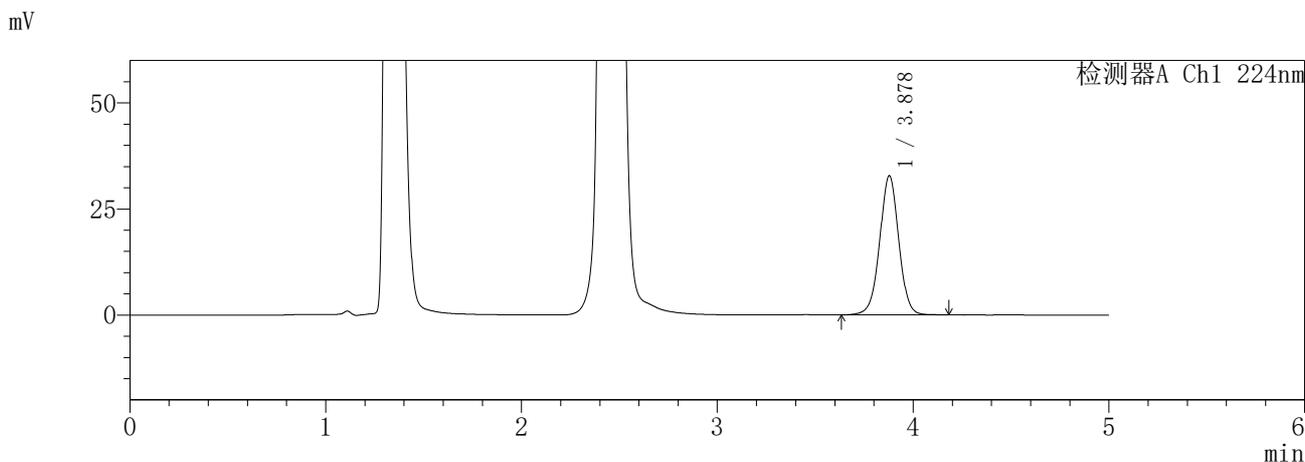
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-78-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 21:27:46 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	222600	100.000	32780	7760	0.999	--
总计		222600	100.000	32780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	226361	100.000	45814	5779	1.191	--
总计		226361	100.000	45814			

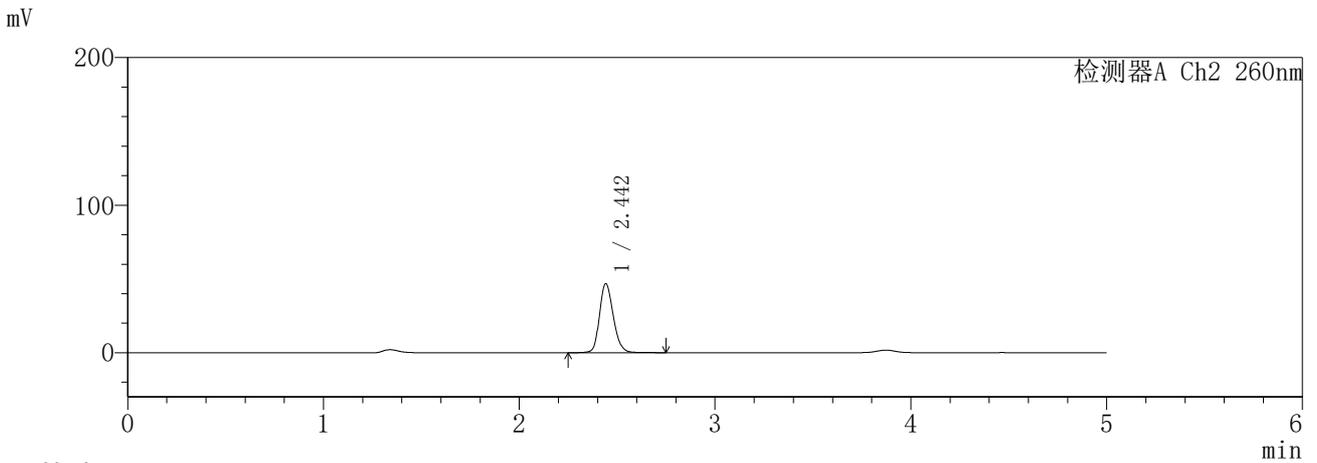
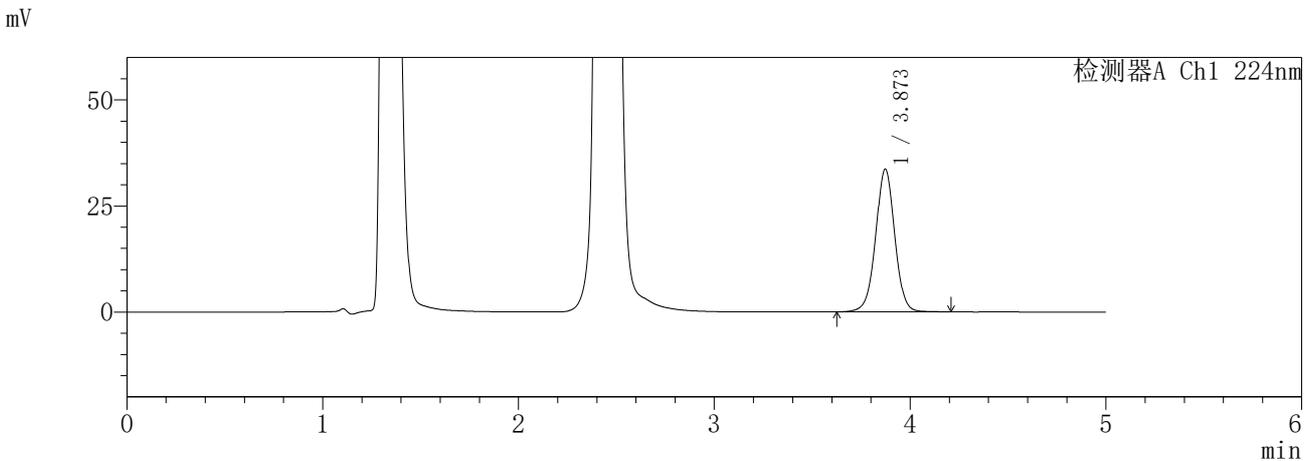
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-79-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 21:33:08 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	228814	100.000	33648	7741	1.002	--
总计		228814	100.000	33648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	231009	100.000	46628	5788	1.198	--
总计		231009	100.000	46628			

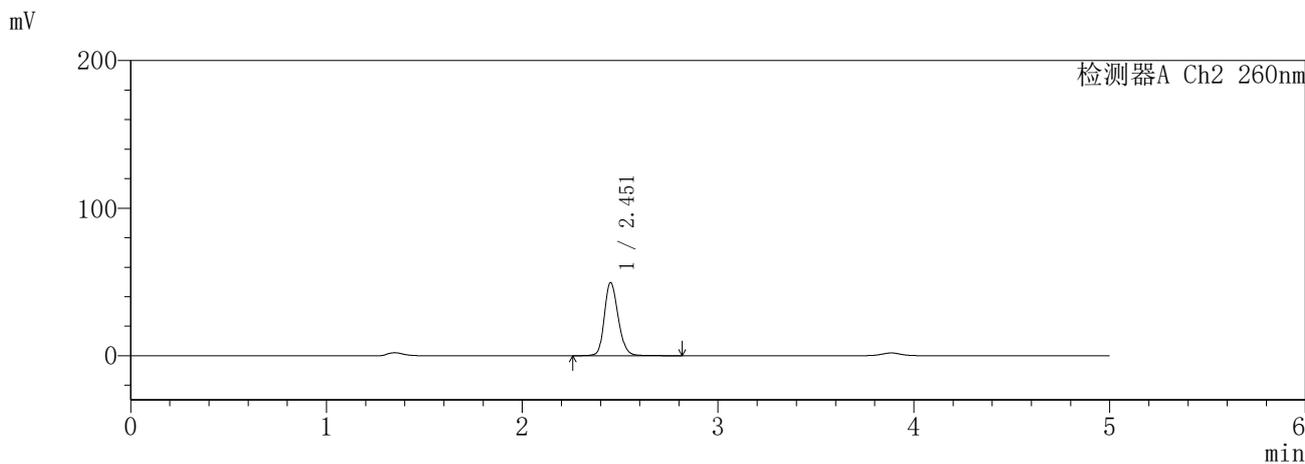
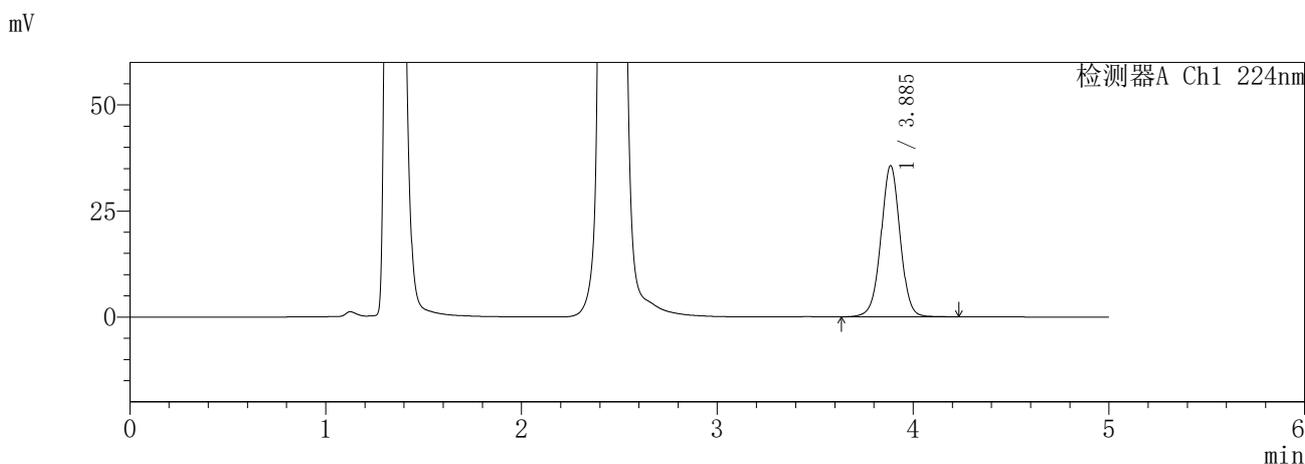
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-80-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 21:38:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	243670	100.000	35524	7717	1.002	--
总计		243670	100.000	35524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	245622	100.000	49264	5829	1.200	--
总计		245622	100.000	49264			

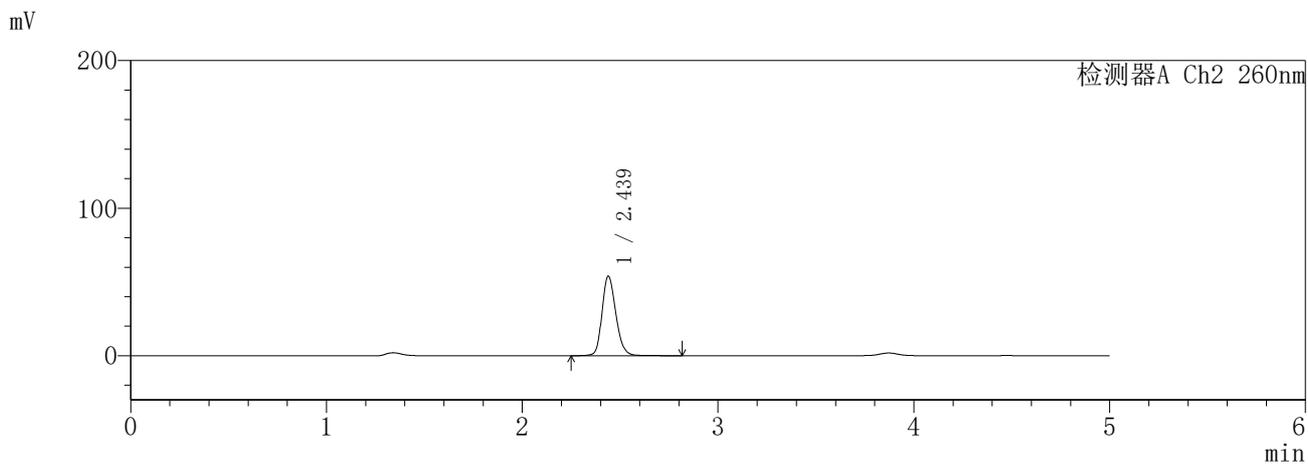
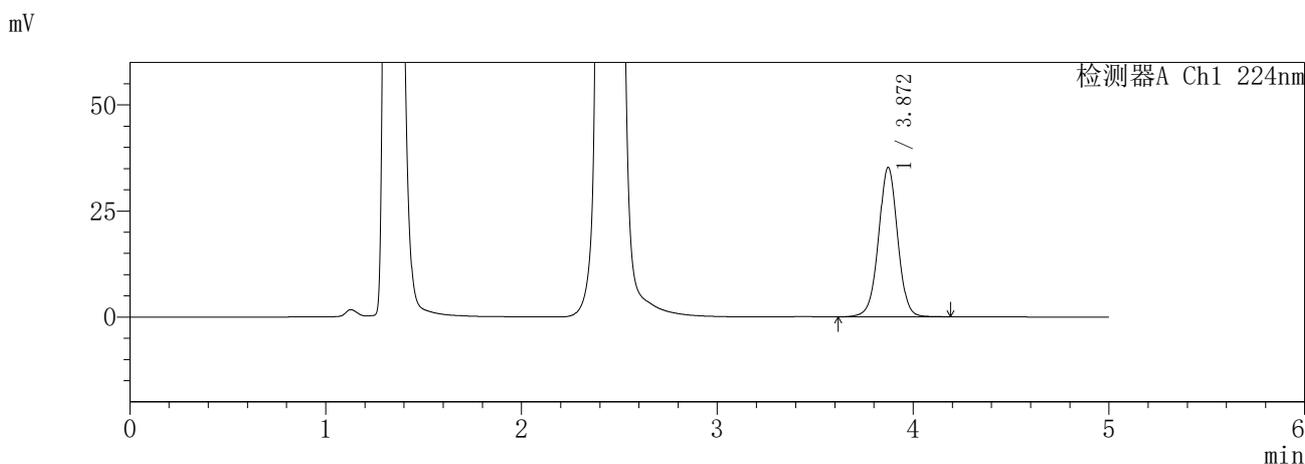
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-81-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 21:43:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	239837	100.000	35245	7728	1.001	--
总计		239837	100.000	35245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	266597	100.000	53954	5797	1.199	--
总计		266597	100.000	53954			

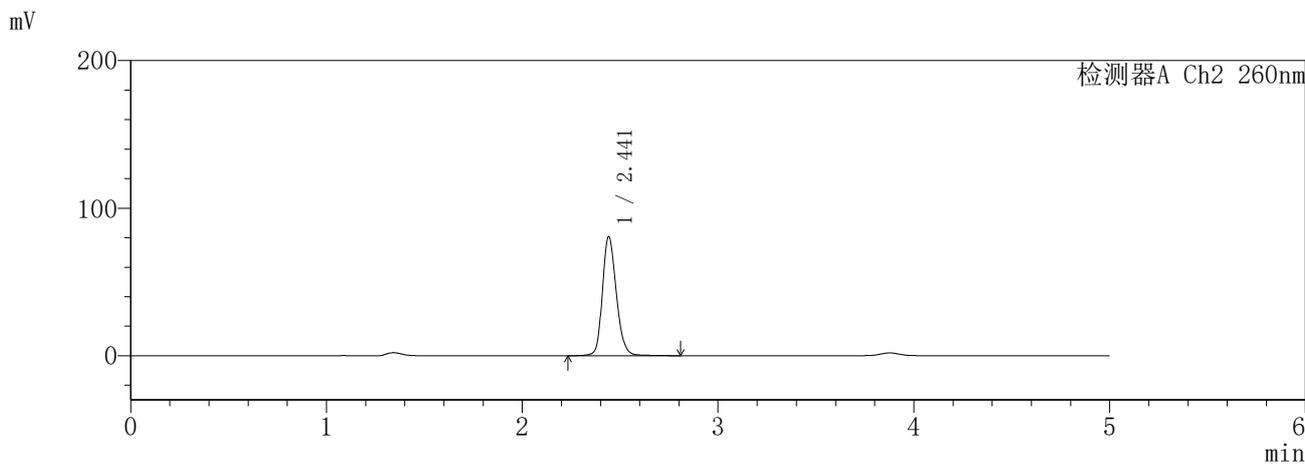
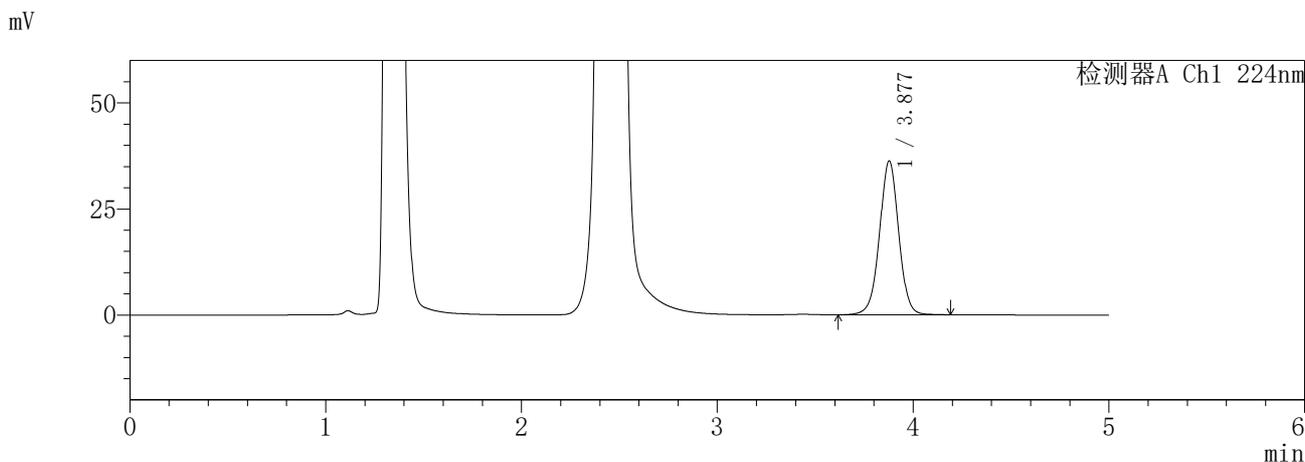
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-82-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 21:49:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	247717	100.000	36219	7714	1.000	--
总计		247717	100.000	36219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	400735	100.000	80398	5760	1.201	--
总计		400735	100.000	80398			

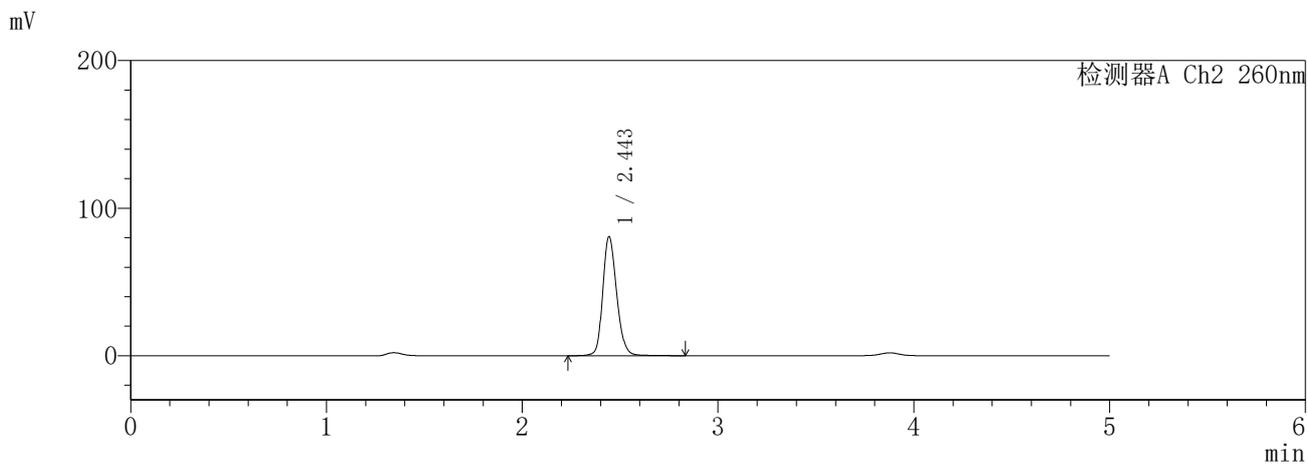
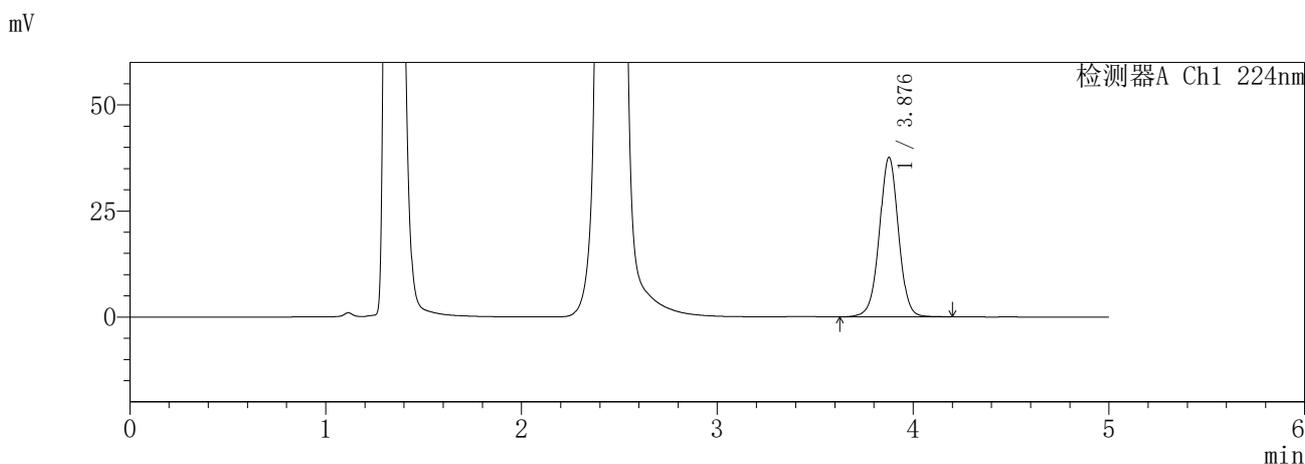
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-83-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/14 21:54:41 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:25  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	256448	100.000	37498	7722	1.000	--
总计		256448	100.000	37498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	400145	100.000	80188	5795	1.198	--
总计		400145	100.000	80188			

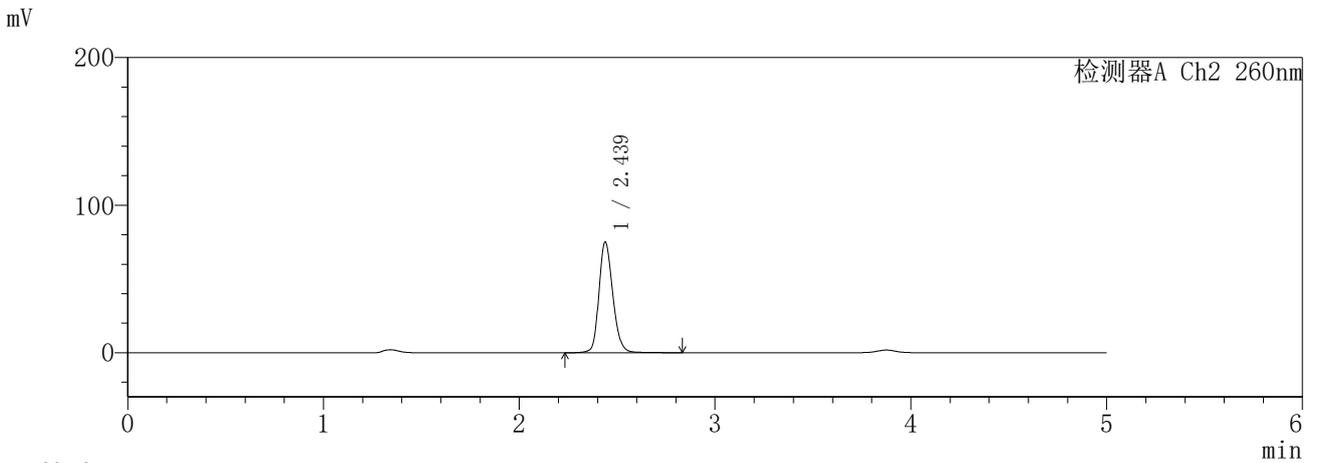
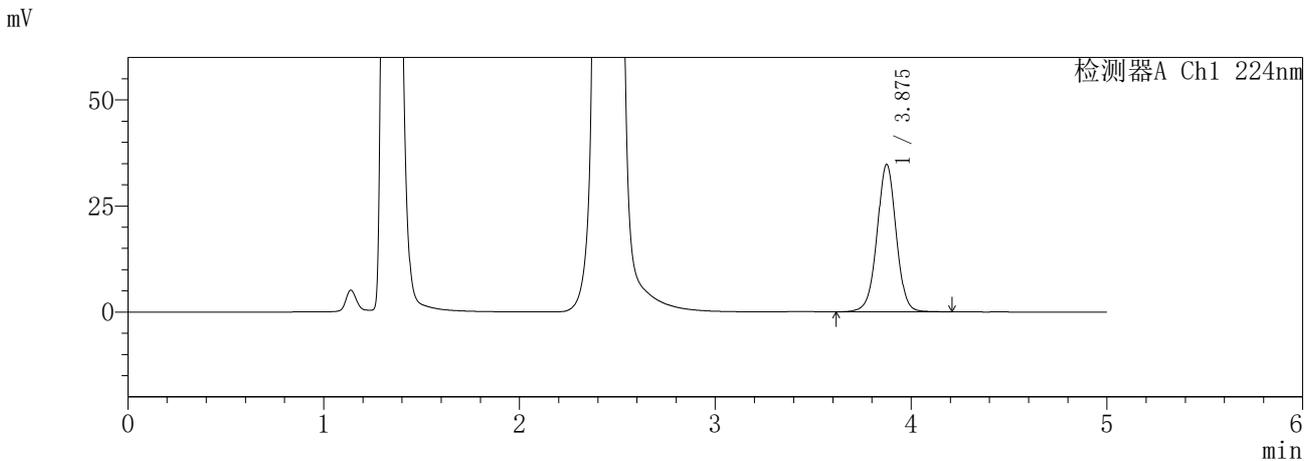
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-84-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:00:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:27 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	237309	100.000	34705	7720	0.999	--
总计		237309	100.000	34705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	371914	100.000	75060	5781	1.197	--
总计		371914	100.000	75060			

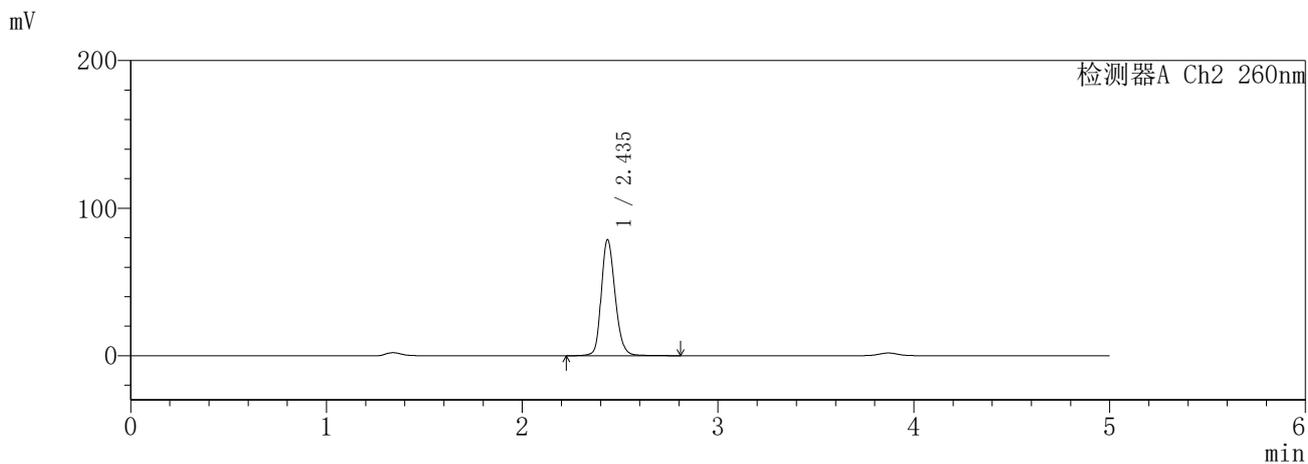
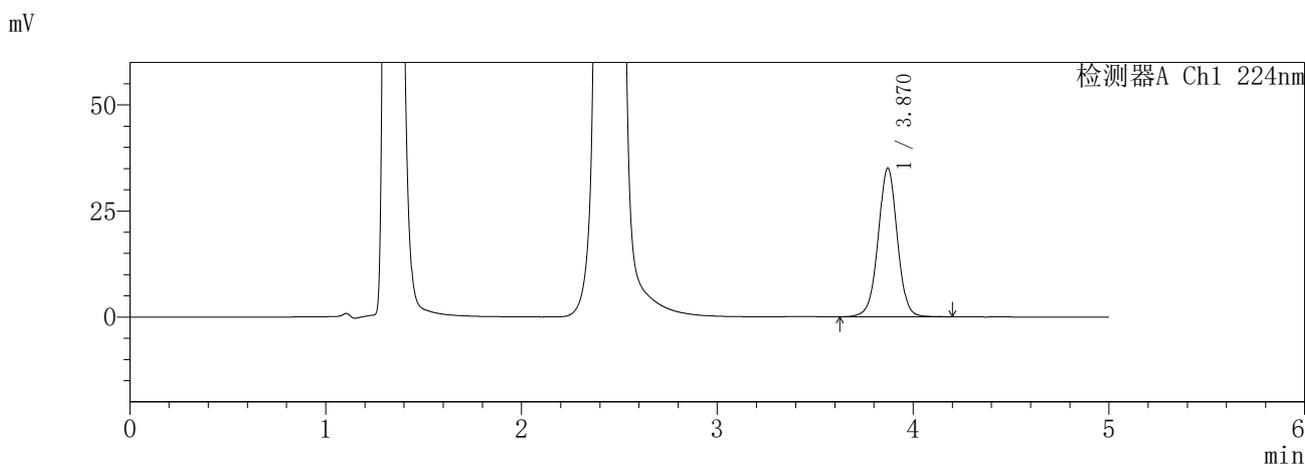
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-85-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/14 22:05:28 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:30  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	239193	100.000	35080	7699	1.002	--
总计		239193	100.000	35080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	387439	100.000	78292	5828	1.201	--
总计		387439	100.000	78292			

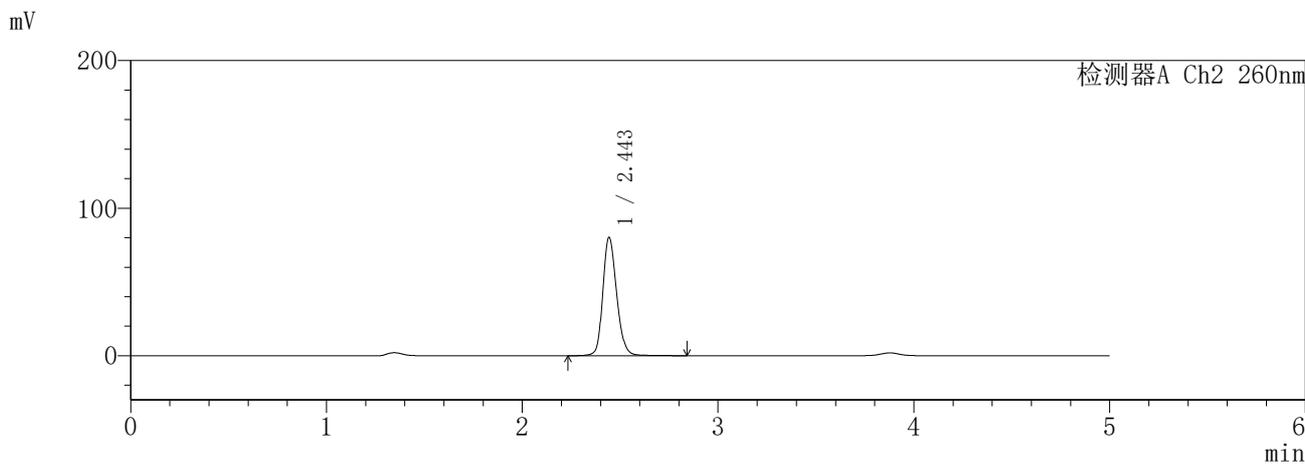
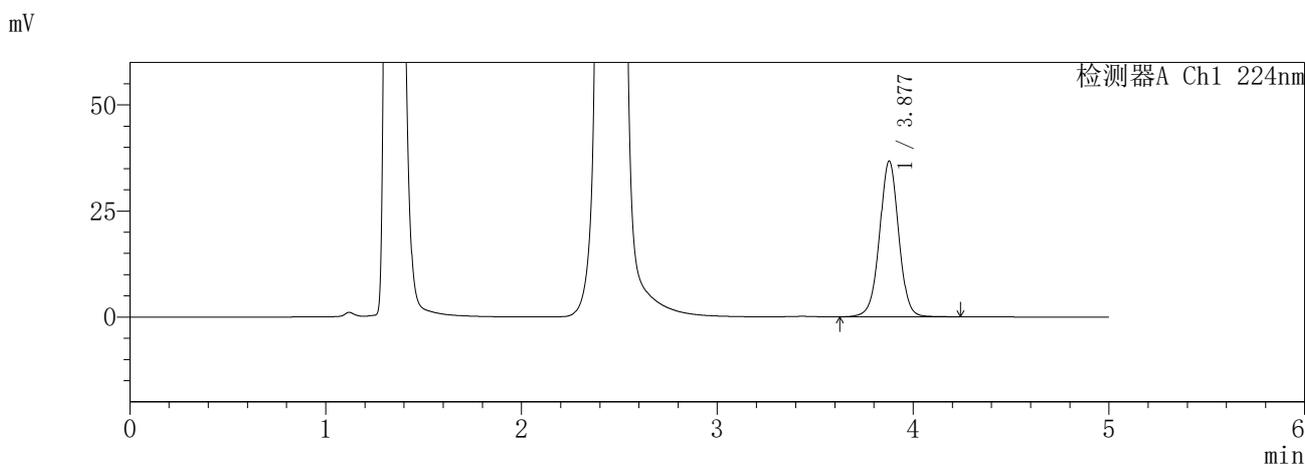
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-86-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:10:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:32 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	250607	100.000	36672	7739	1.000	--
总计		250607	100.000	36672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	395836	100.000	79751	5865	1.198	--
总计		395836	100.000	79751			

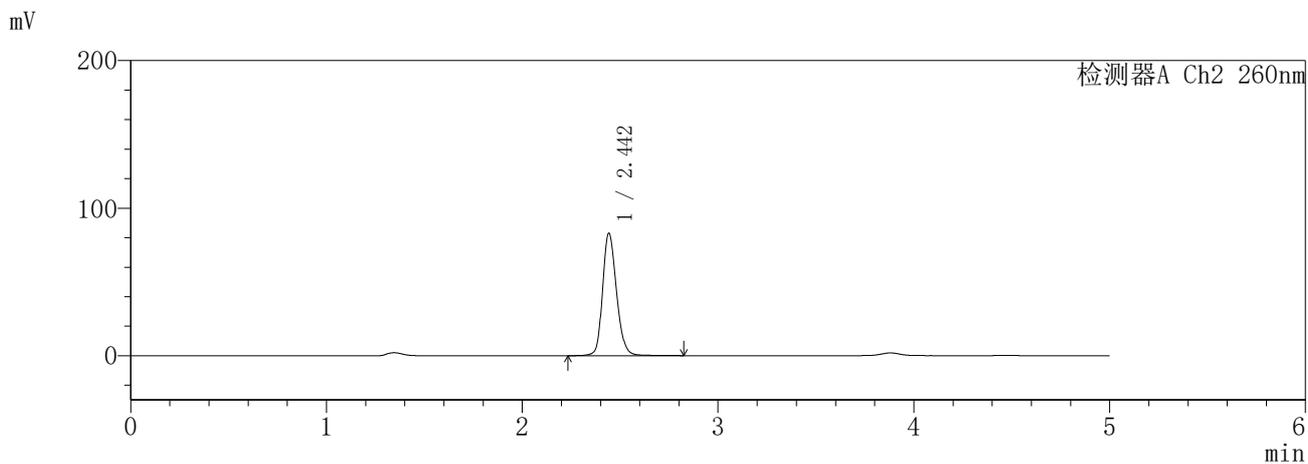
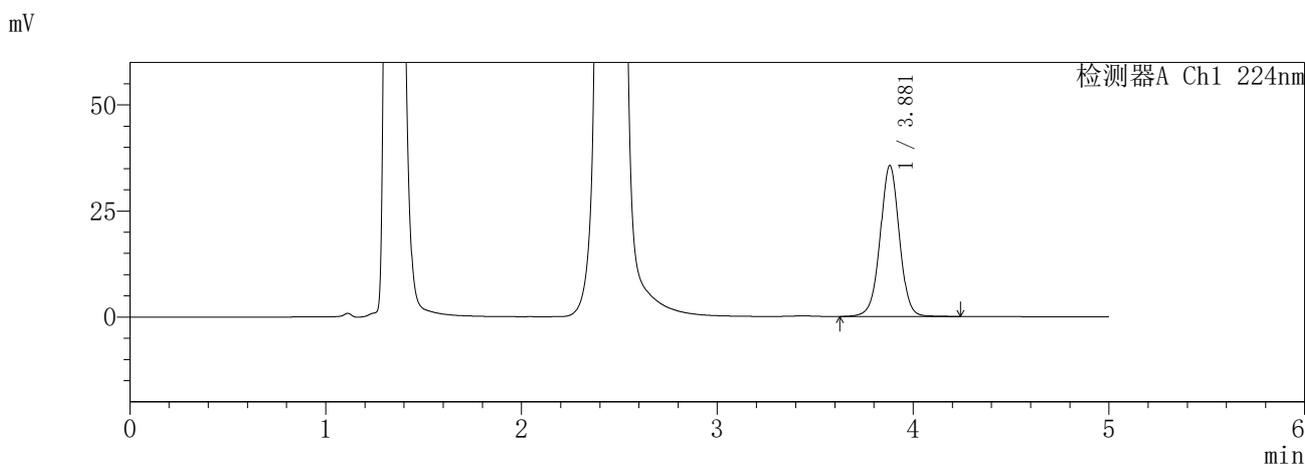
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-87-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:16:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	243880	100.000	35595	7685	1.000	--
总计		243880	100.000	35595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	411486	100.000	82475	5789	1.199	--
总计		411486	100.000	82475			

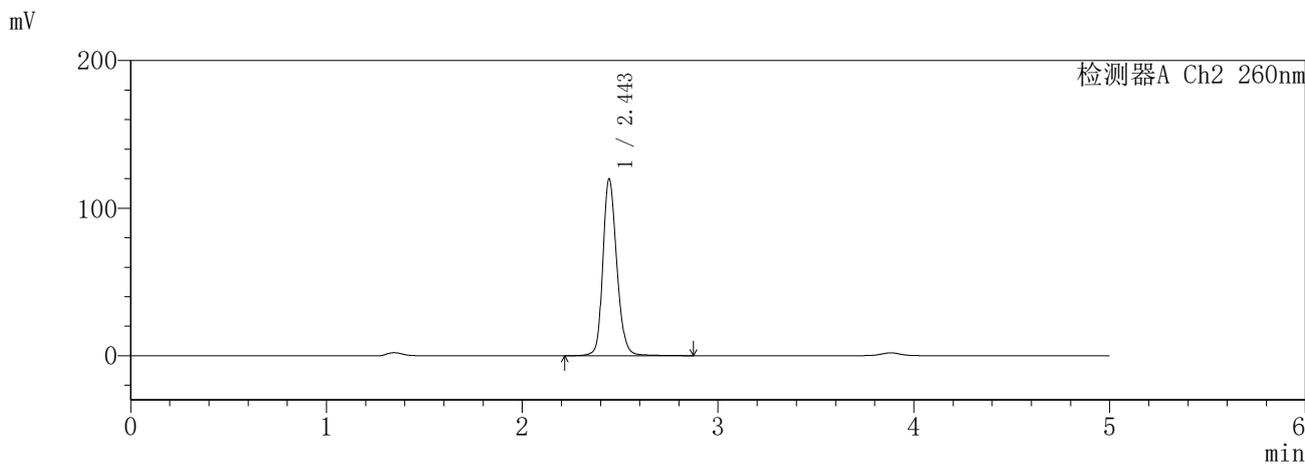
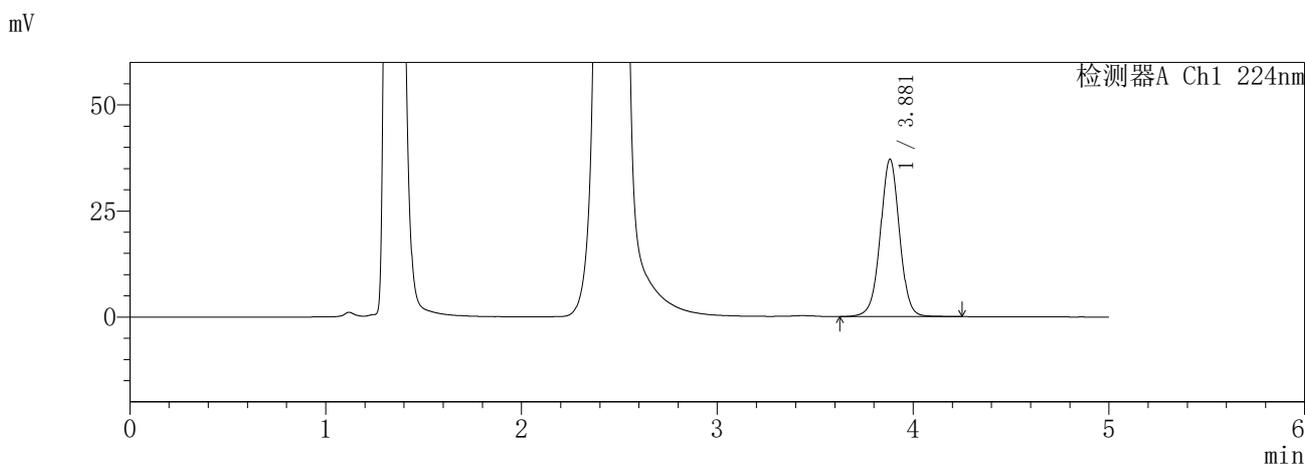
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-88-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:21:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	253721	100.000	37091	7716	1.001	--
总计		253721	100.000	37091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	594721	100.000	119185	5835	1.200	--
总计		594721	100.000	119185			

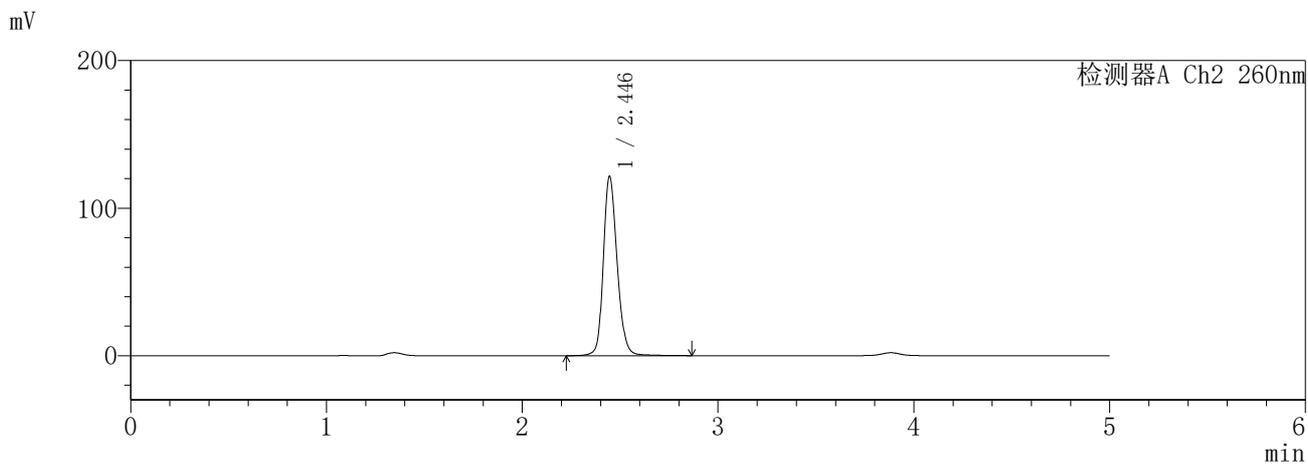
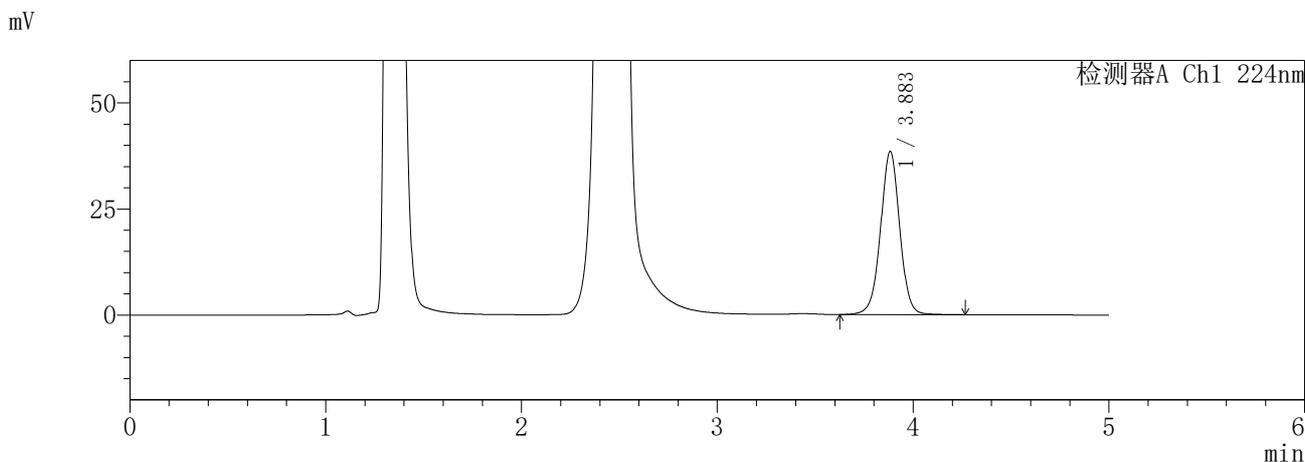
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-89-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:27:03 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	262326	100.000	38404	7761	1.000	--
总计		262326	100.000	38404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	598918	100.000	121533	5938	1.194	--
总计		598918	100.000	121533			

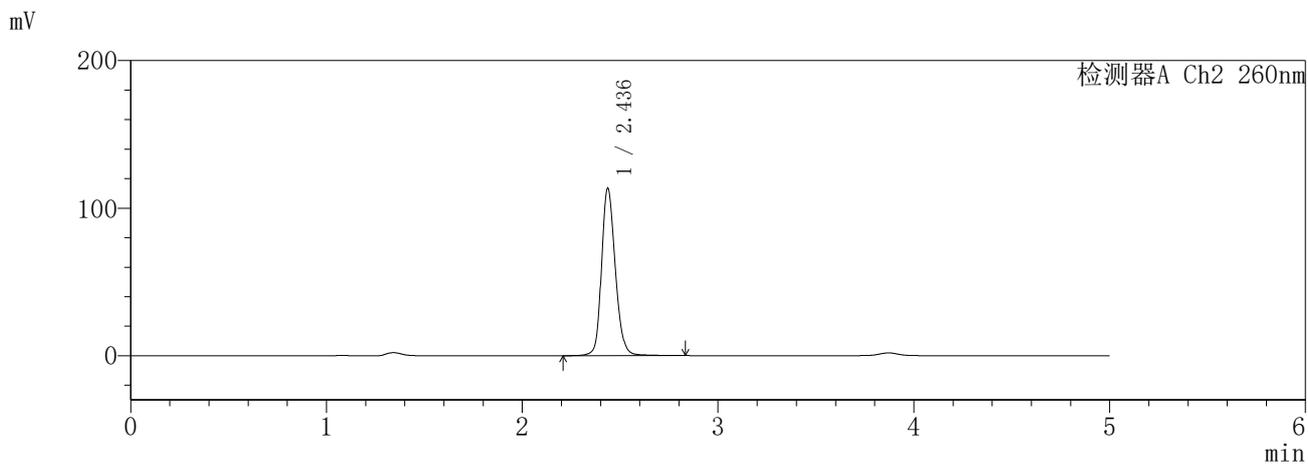
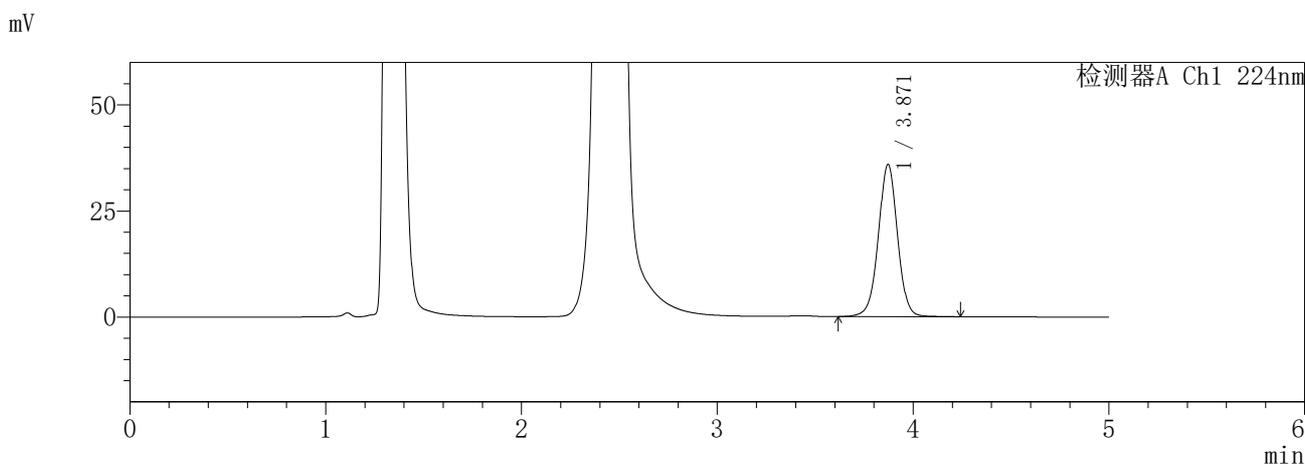
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-90-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:32:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:43 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	244723	100.000	35901	7719	1.000	--
总计		244723	100.000	35901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	556843	100.000	113278	5941	1.194	--
总计		556843	100.000	113278			

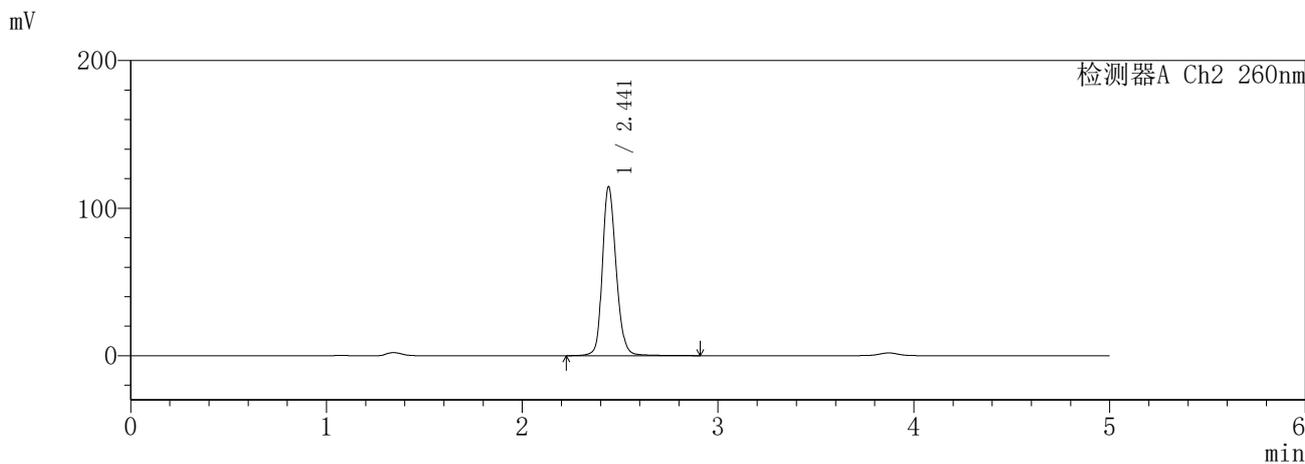
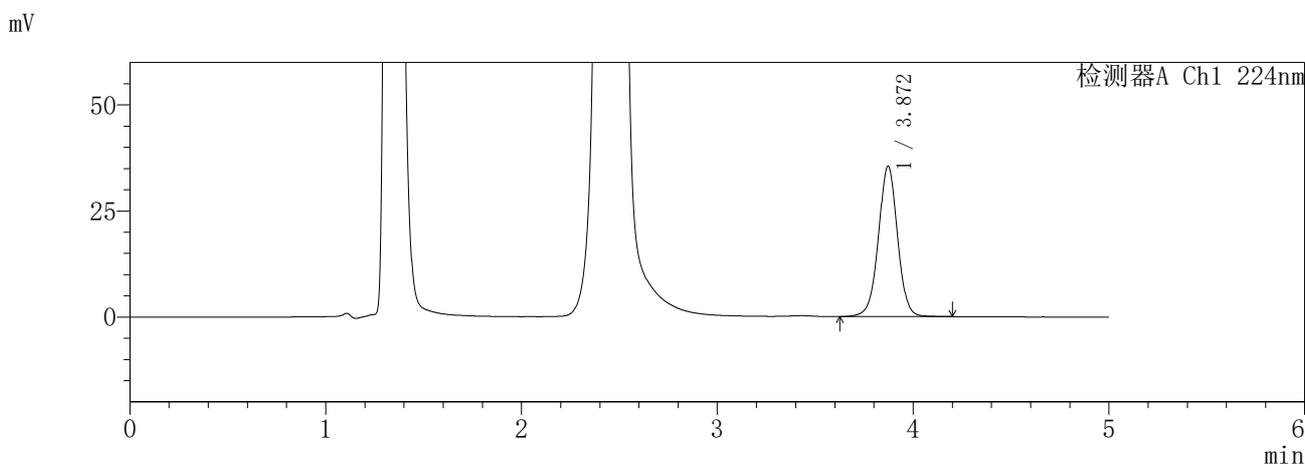
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-91-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:37:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	241314	100.000	35469	7727	1.000	--
总计		241314	100.000	35469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	562754	100.000	114316	5946	1.196	--
总计		562754	100.000	114316			

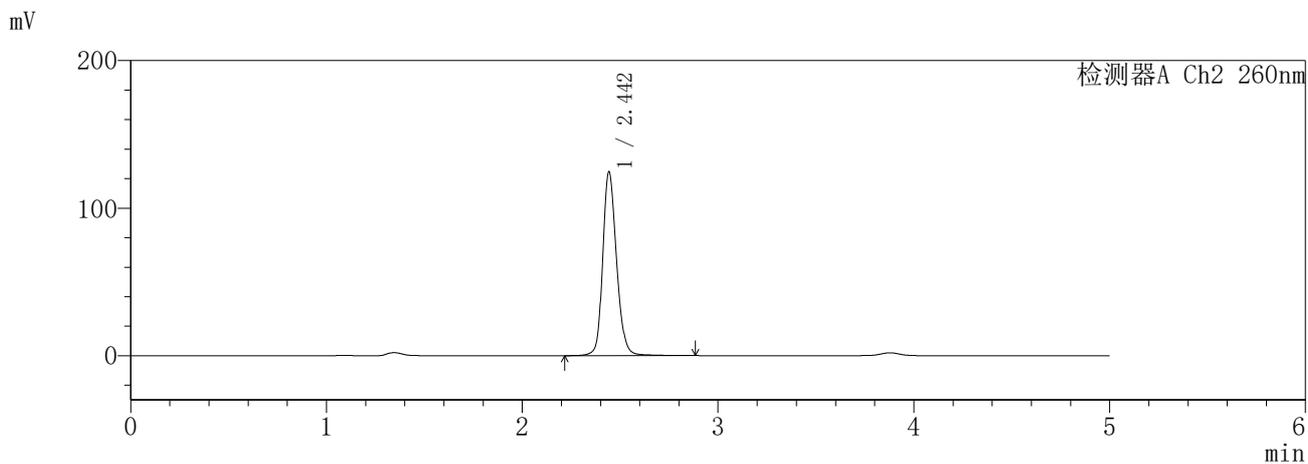
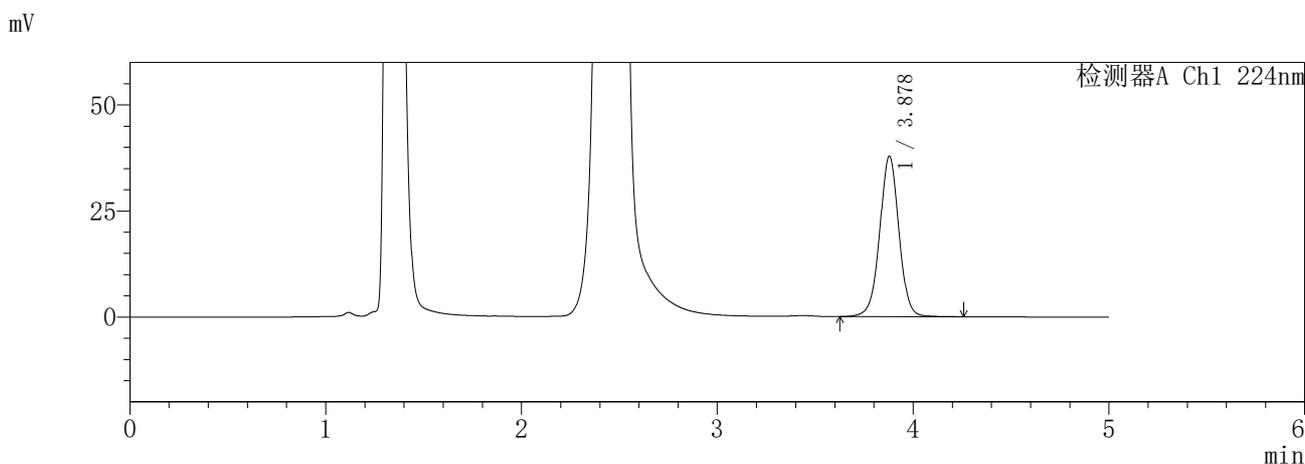
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-92-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:43:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	259139	100.000	37827	7691	1.000	--
总计		259139	100.000	37827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	613775	100.000	123571	5941	1.196	--
总计		613775	100.000	123571			

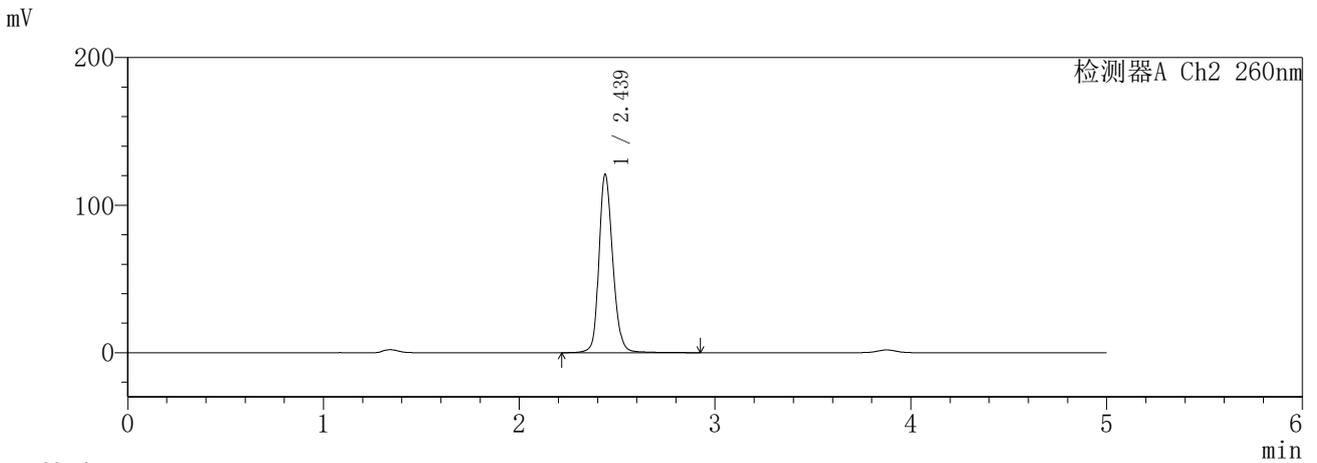
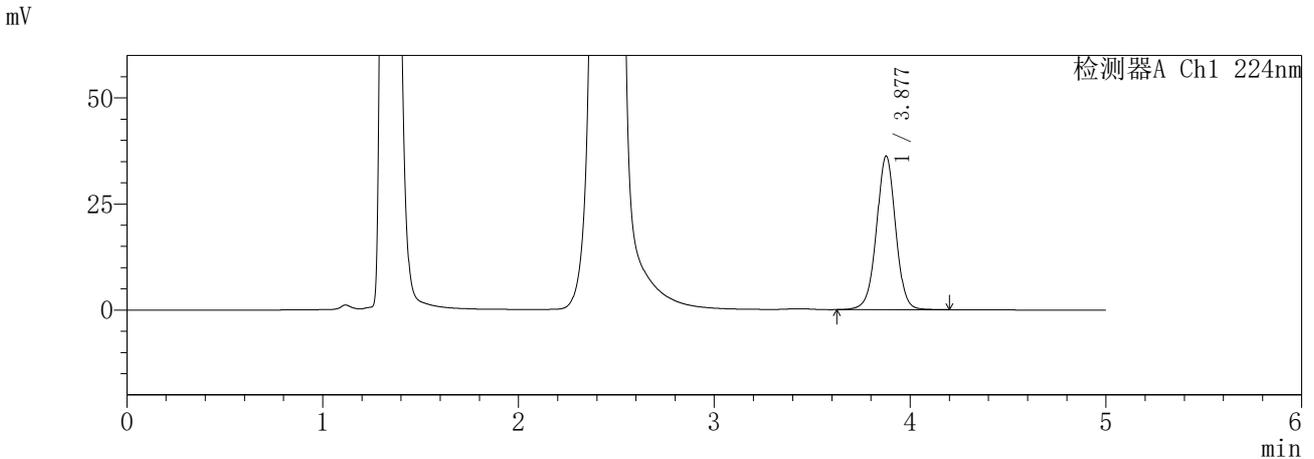
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-93-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:48:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	246684	100.000	36140	7734	0.998	--
总计		246684	100.000	36140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	595717	100.000	120955	5936	1.194	--
总计		595717	100.000	120955			

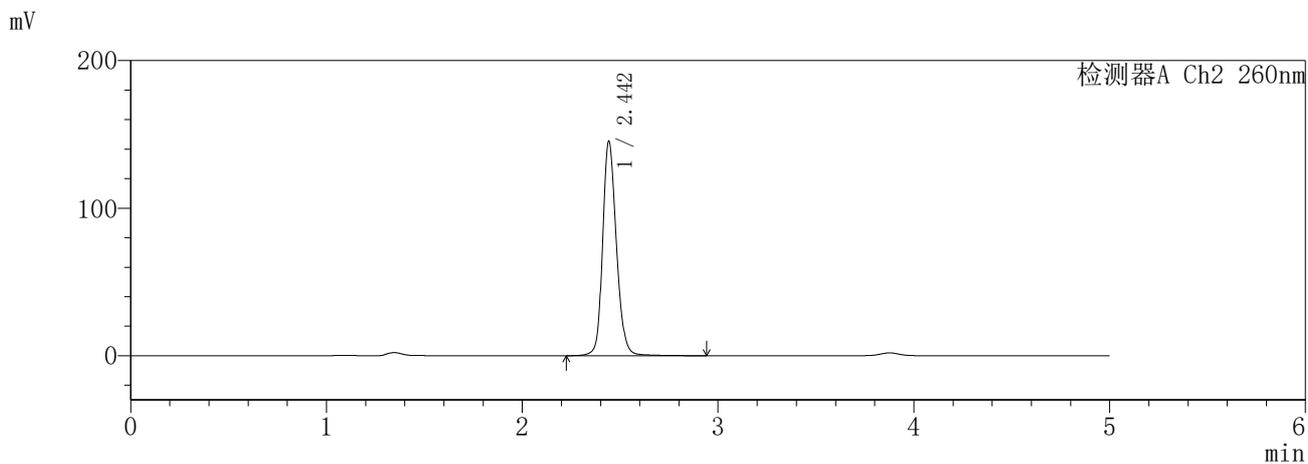
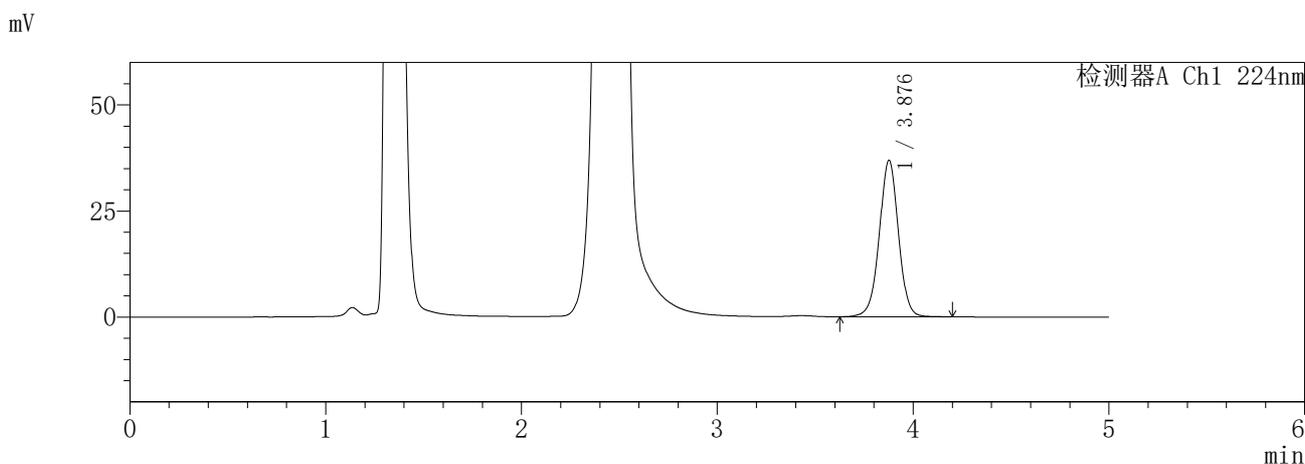
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-94-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:53:59 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:53 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	251039	100.000	36786	7755	0.996	--
总计		251039	100.000	36786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	713217	100.000	144456	5982	1.193	--
总计		713217	100.000	144456			

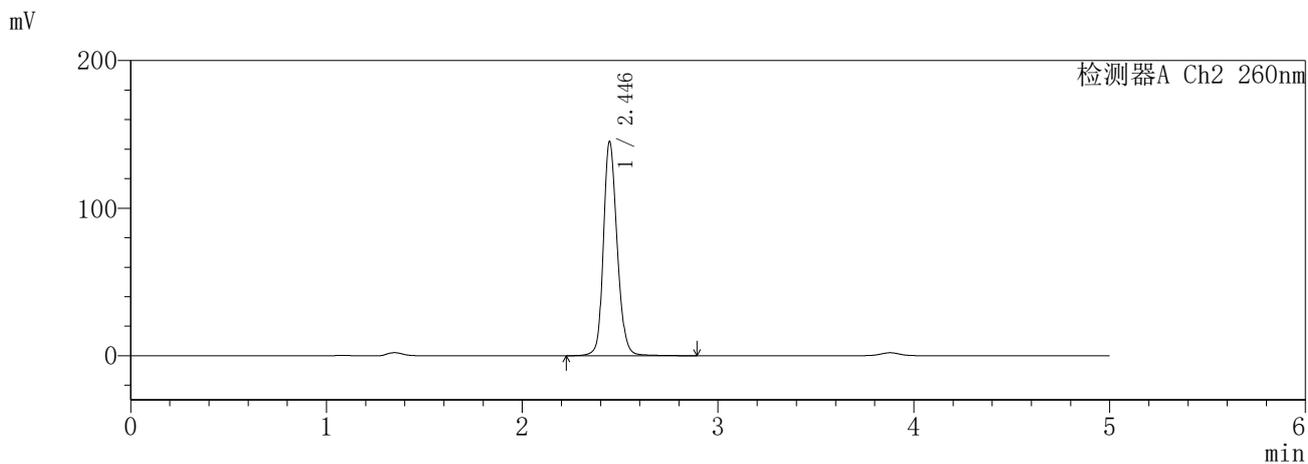
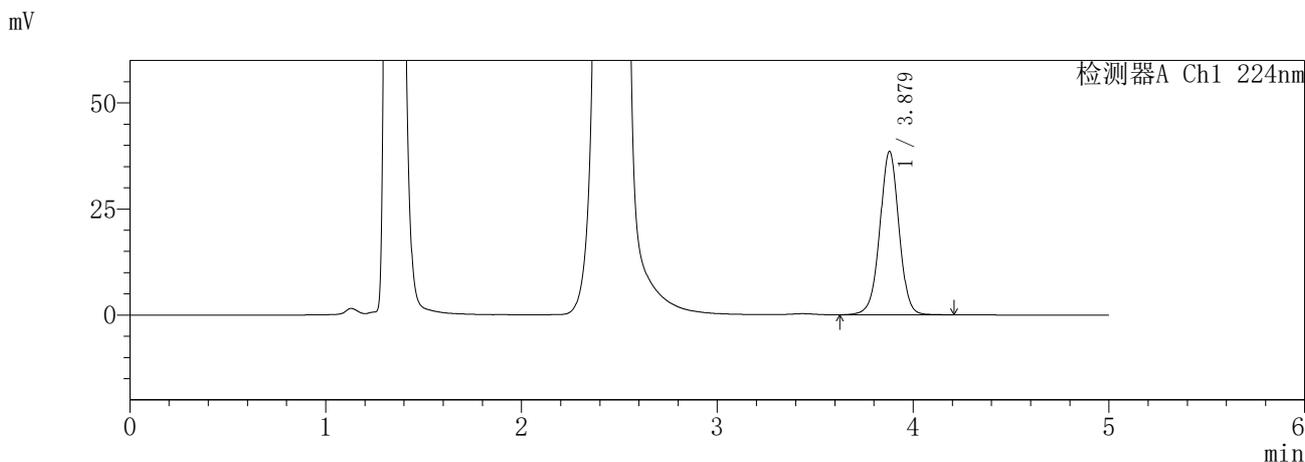
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-95-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 22:59:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	262561	100.000	38518	7717	0.994	--
总计		262561	100.000	38518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	710383	100.000	145161	6016	1.187	--
总计		710383	100.000	145161			

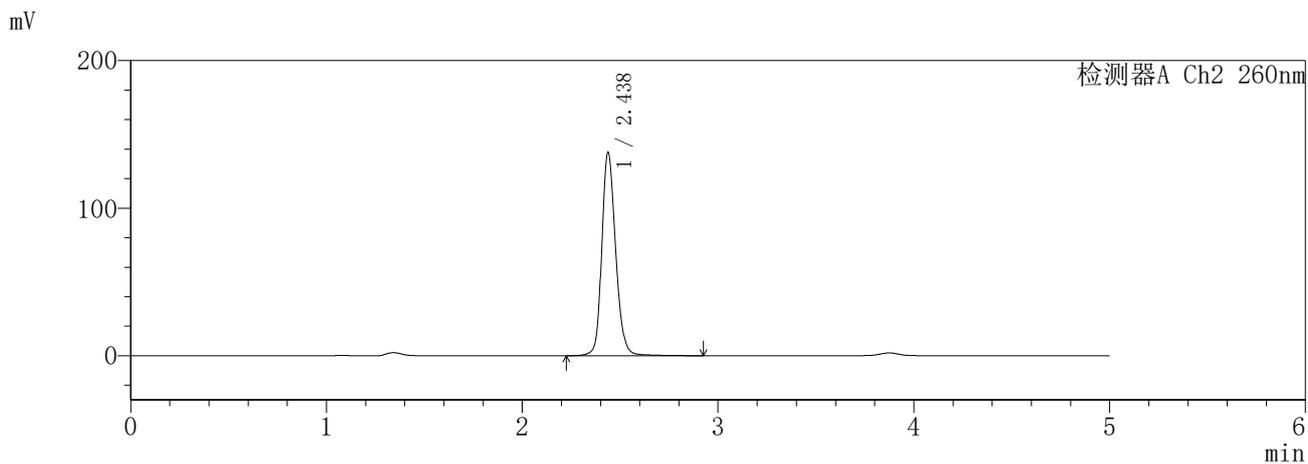
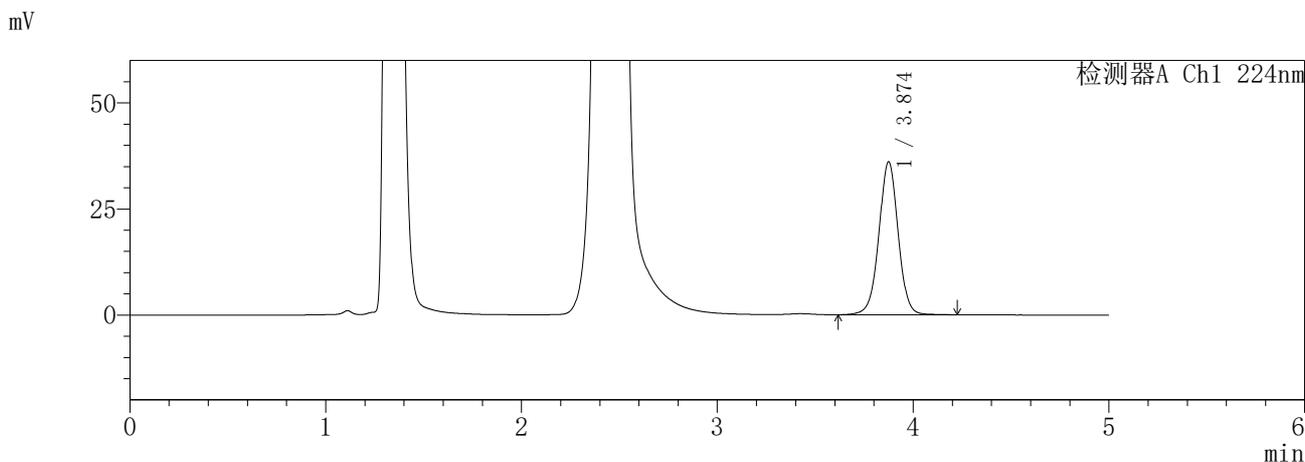
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-96-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/14 23:04:46 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:19:58  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	246956	100.000	36018	7663	0.999	--
总计		246956	100.000	36018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	680372	100.000	137915	5916	1.193	--
总计		680372	100.000	137915			

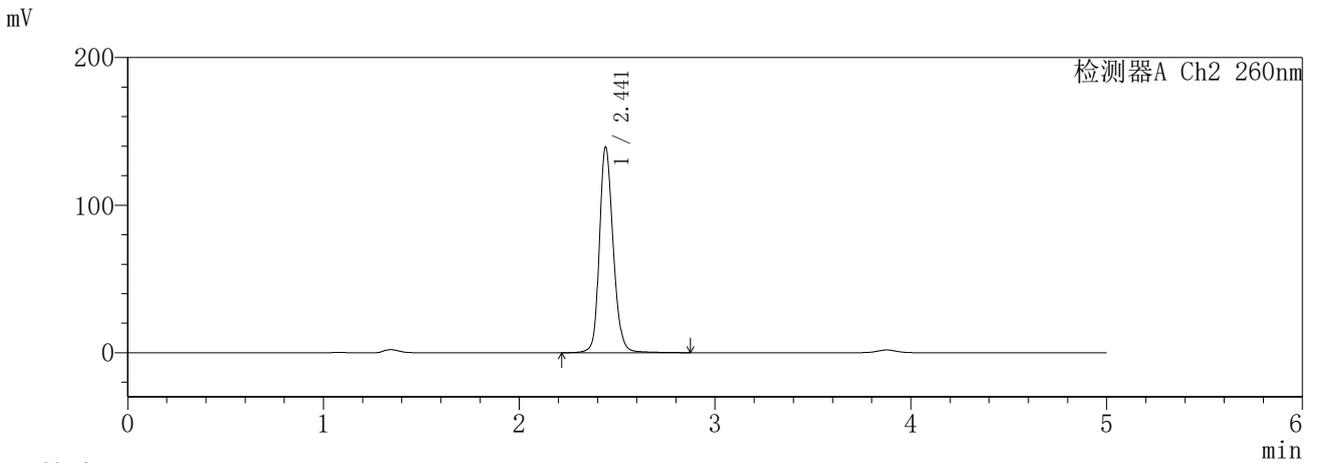
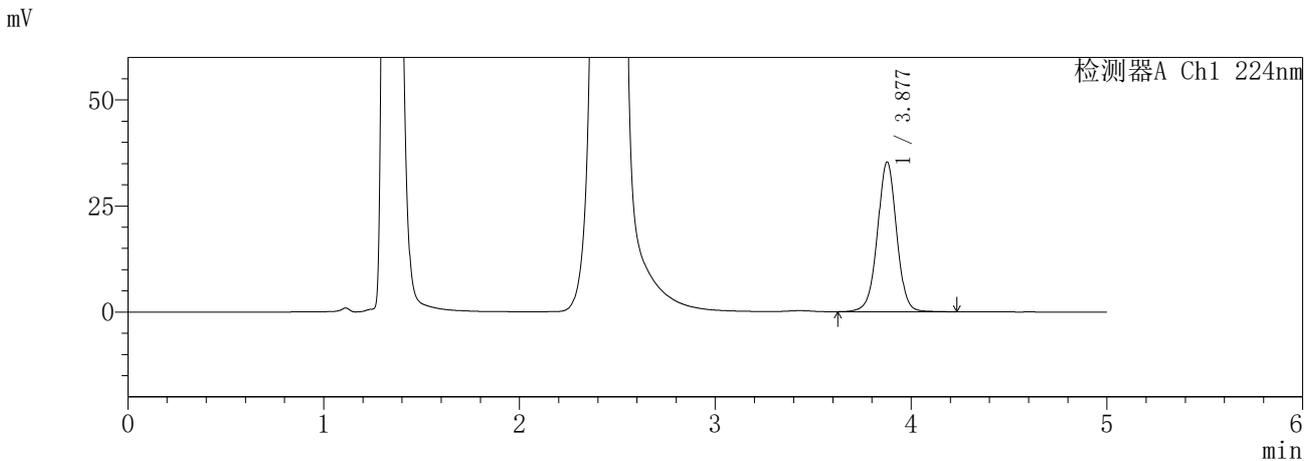
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-97-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:10:09 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:01  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	241232	100.000	35236	7721	0.999	--
总计		241232	100.000	35236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	685914	100.000	139051	5947	1.194	--
总计		685914	100.000	139051			

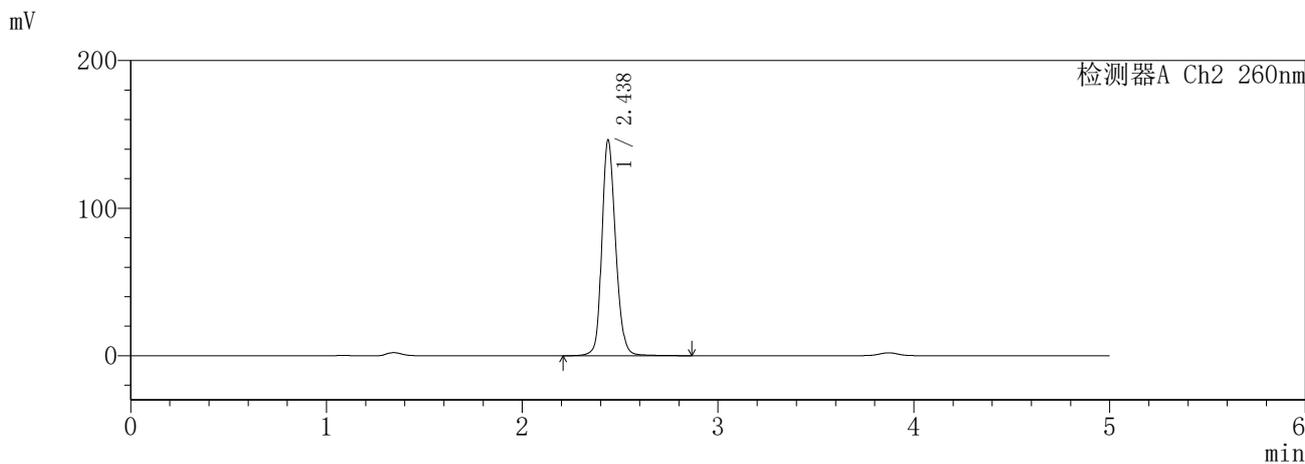
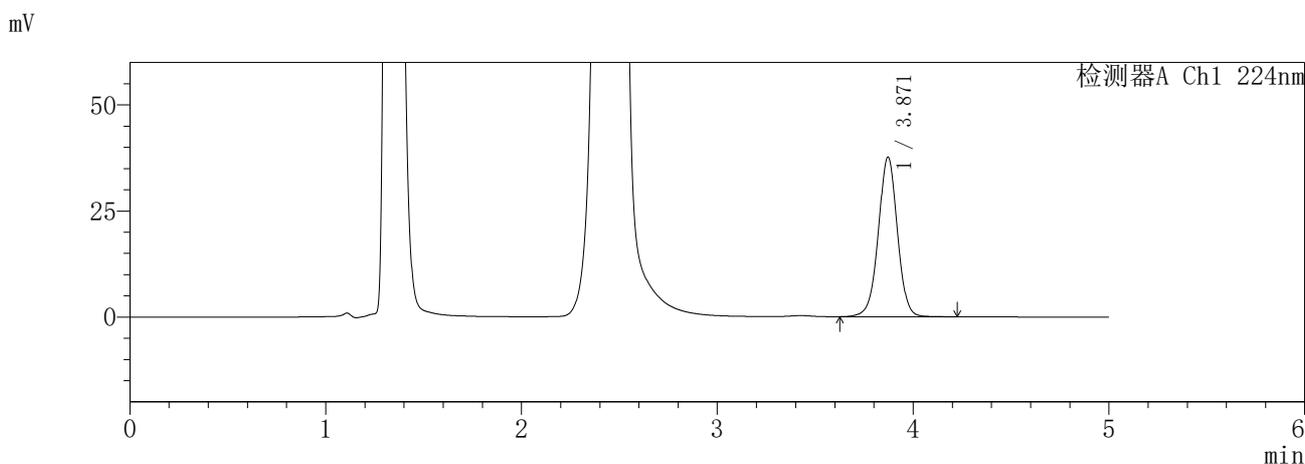
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-98-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:15:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:04 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	255579	100.000	37659	7759	0.994	--
总计		255579	100.000	37659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	715311	100.000	146256	5983	1.185	--
总计		715311	100.000	146256			

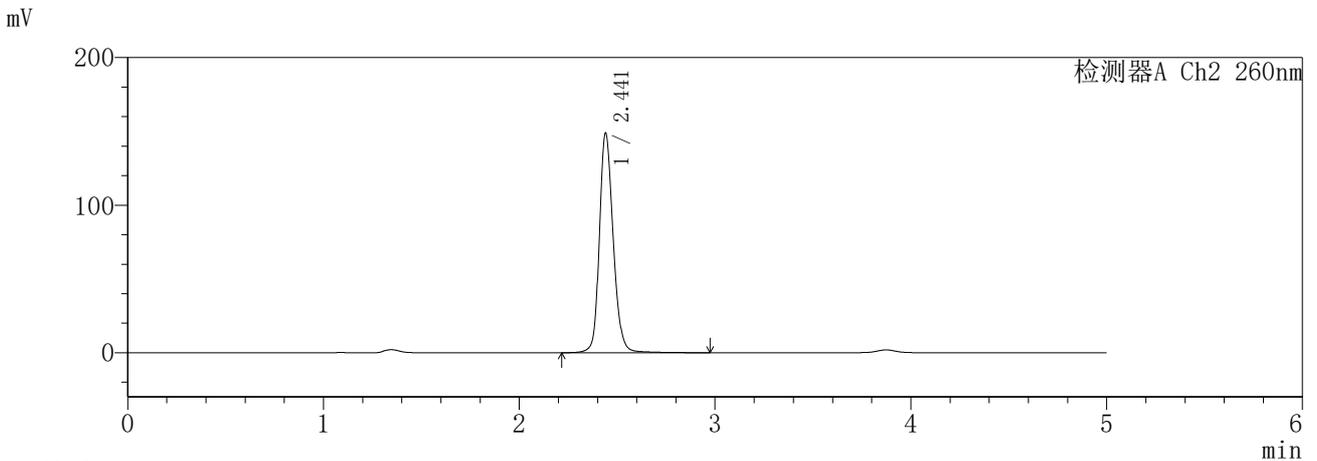
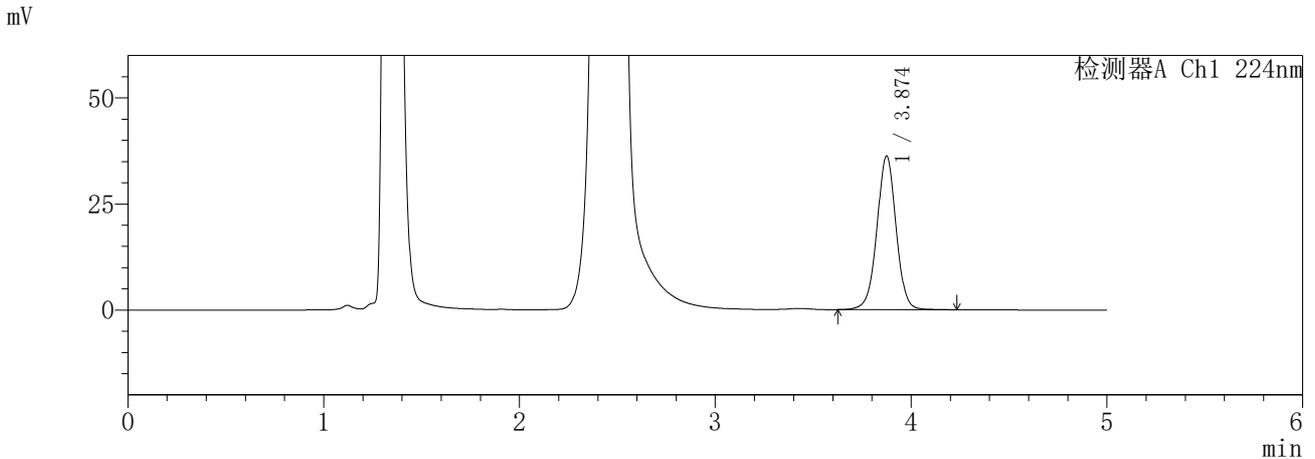
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-99-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:20:56 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	247457	100.000	36188	7709	0.999	--
总计		247457	100.000	36188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	734076	100.000	148534	5956	1.194	--
总计		734076	100.000	148534			

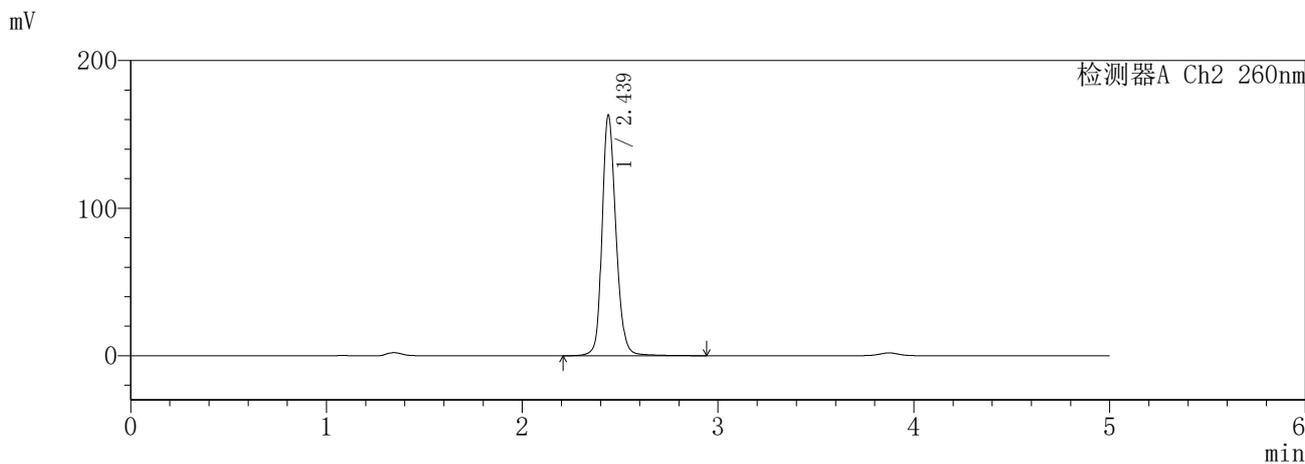
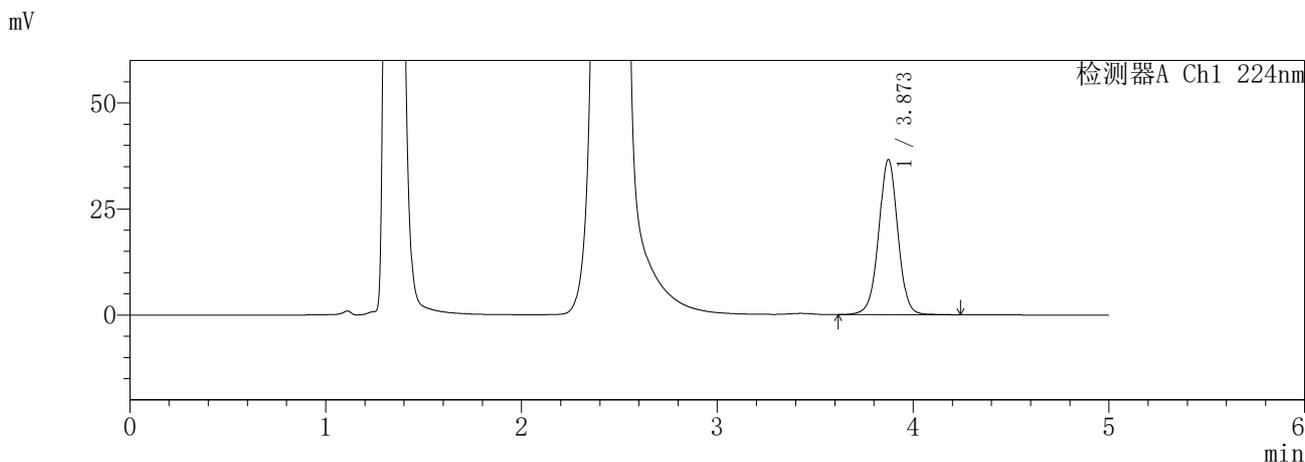
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-100-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:26:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	249852	100.000	36587	7711	0.999	--
总计		249852	100.000	36587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	806253	100.000	163105	5924	1.192	--
总计		806253	100.000	163105			

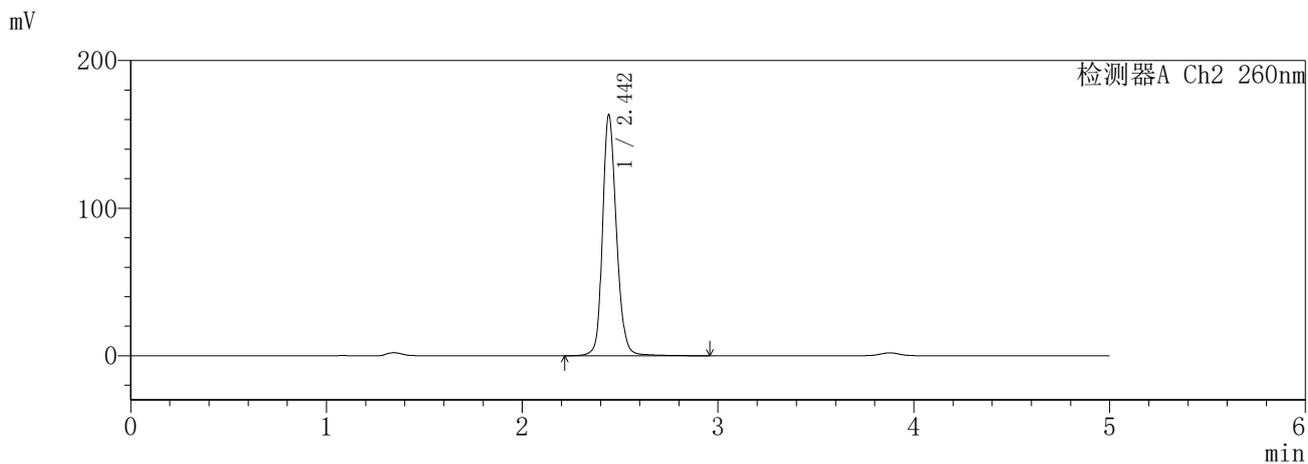
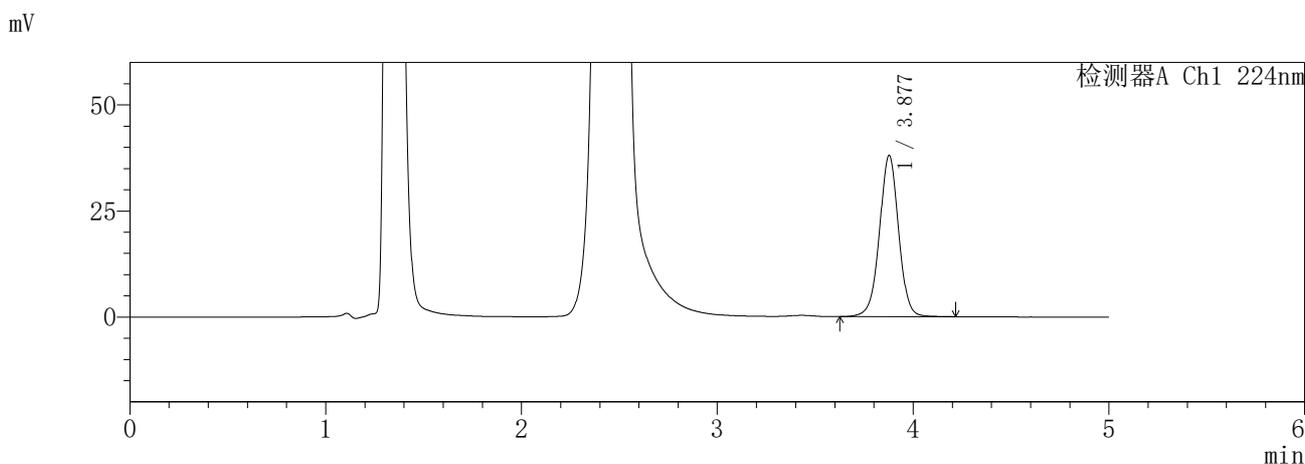
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-101-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:31:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	258901	100.000	37933	7766	0.997	--
总计		258901	100.000	37933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	809895	100.000	162433	5895	1.193	--
总计		809895	100.000	162433			

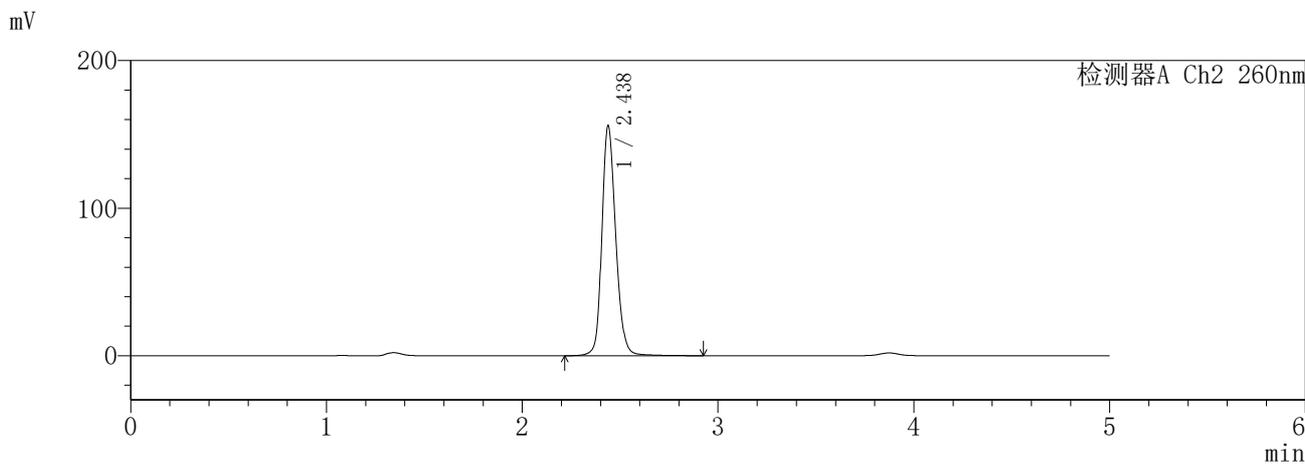
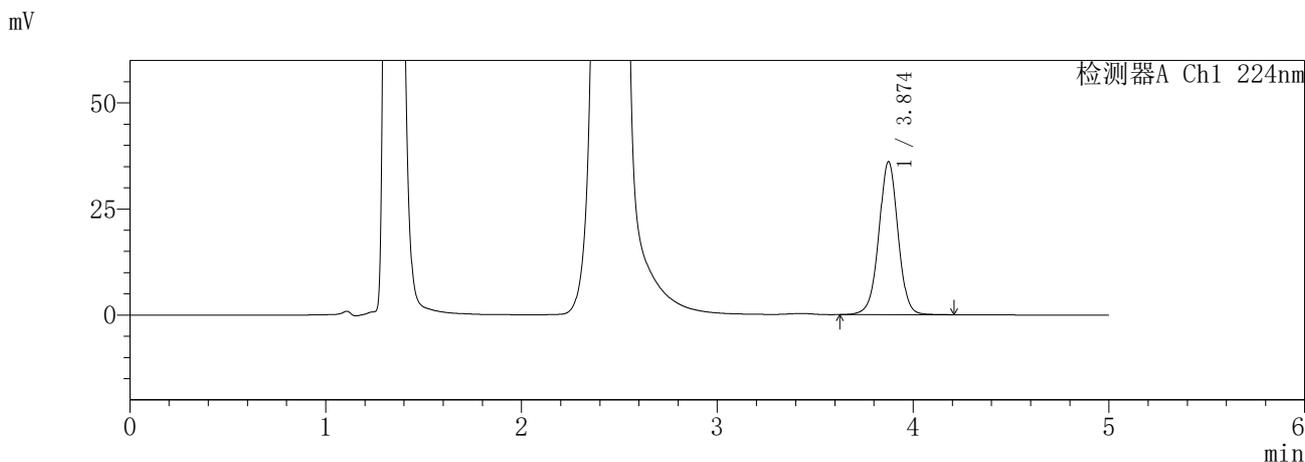
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-102-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:37:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	246564	100.000	36040	7677	0.997	--
总计		246564	100.000	36040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	770010	100.000	155971	5919	1.192	--
总计		770010	100.000	155971			

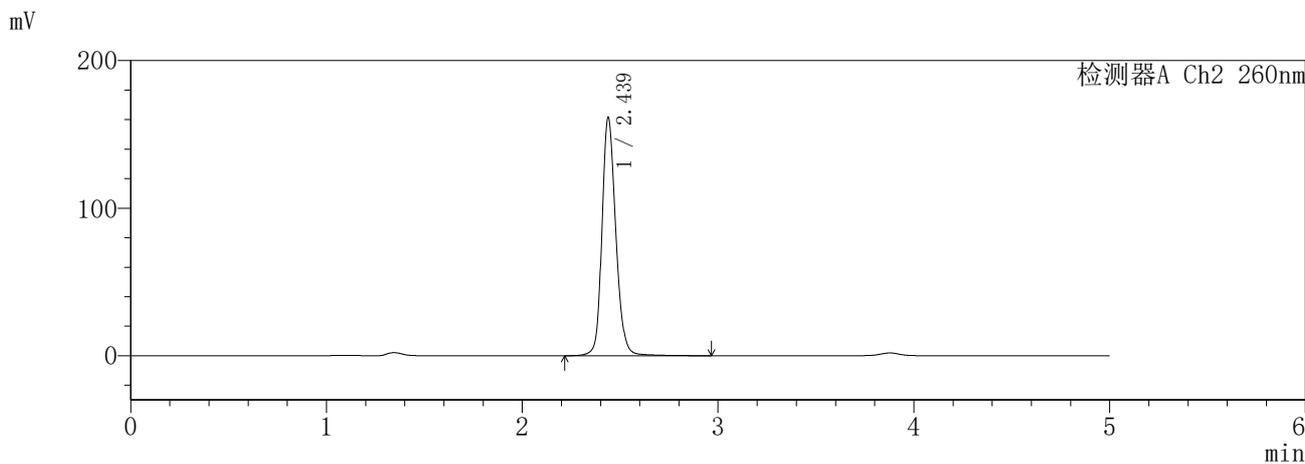
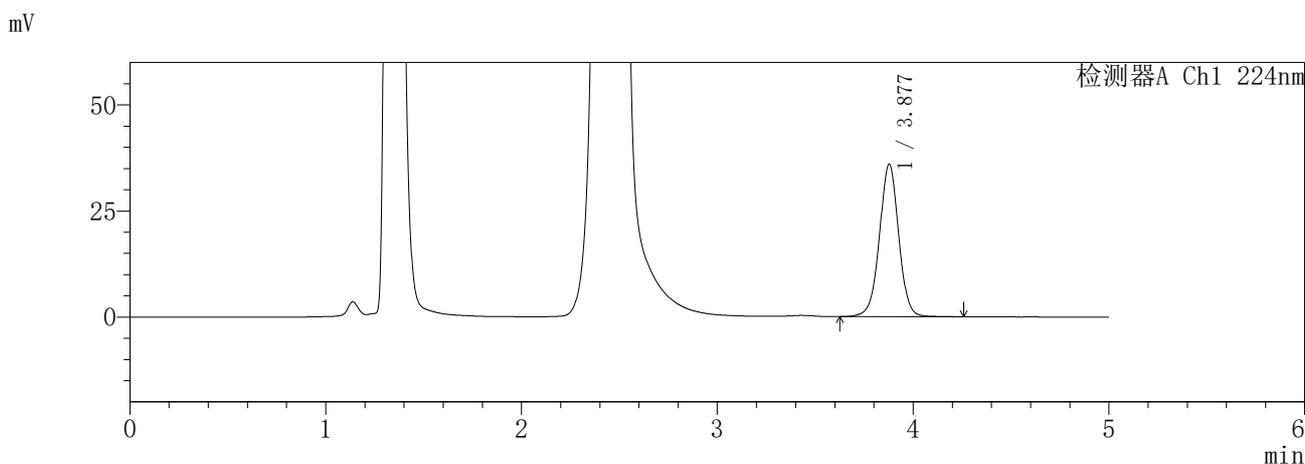
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-103-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:42:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	246407	100.000	35890	7680	0.998	--
总计		246407	100.000	35890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	797205	100.000	161477	5932	1.191	--
总计		797205	100.000	161477			

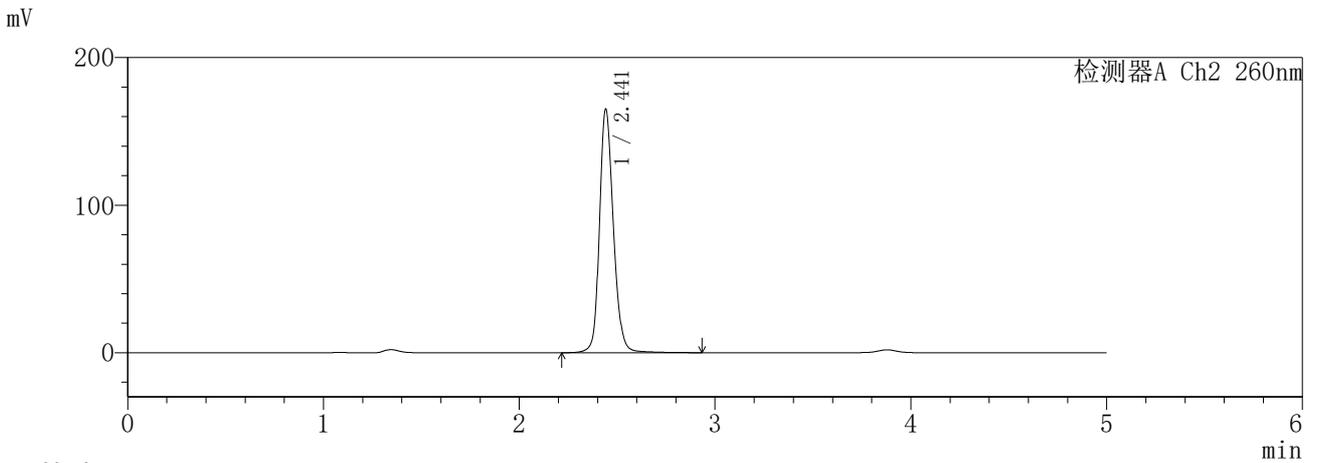
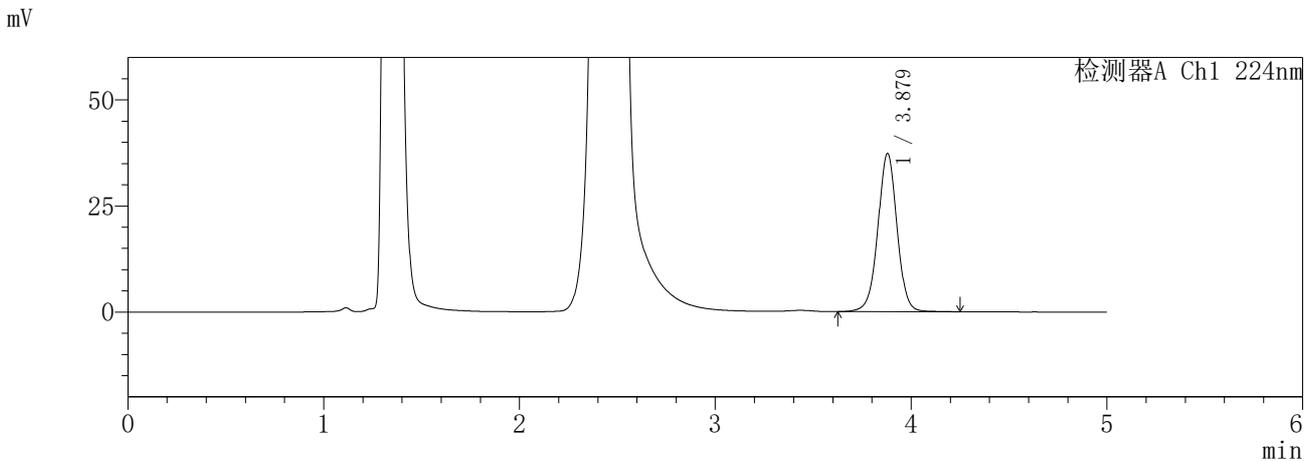
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-104-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:47:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	254832	100.000	37323	7756	0.997	--
总计		254832	100.000	37323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	818683	100.000	164395	5900	1.190	--
总计		818683	100.000	164395			

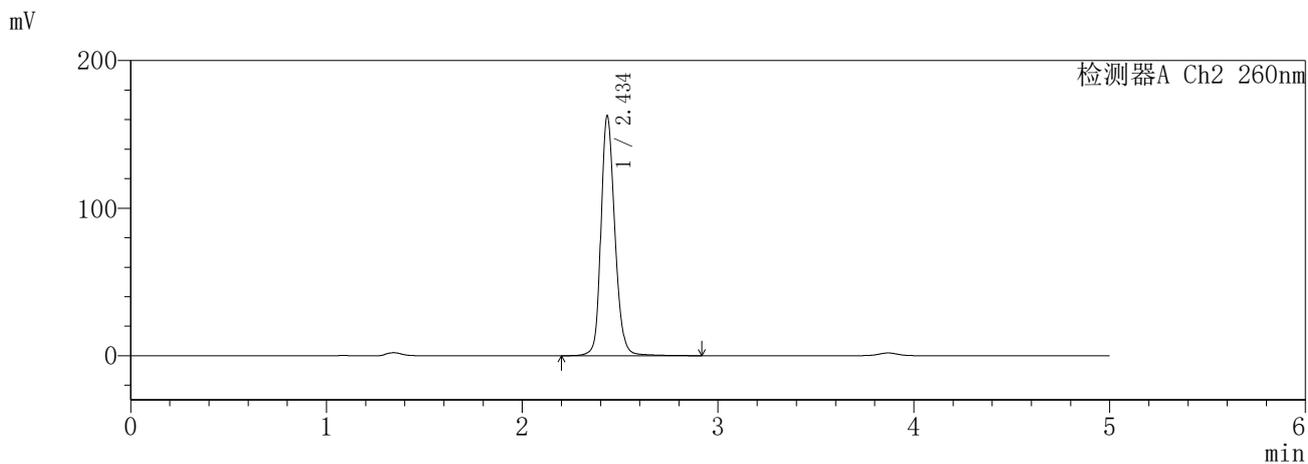
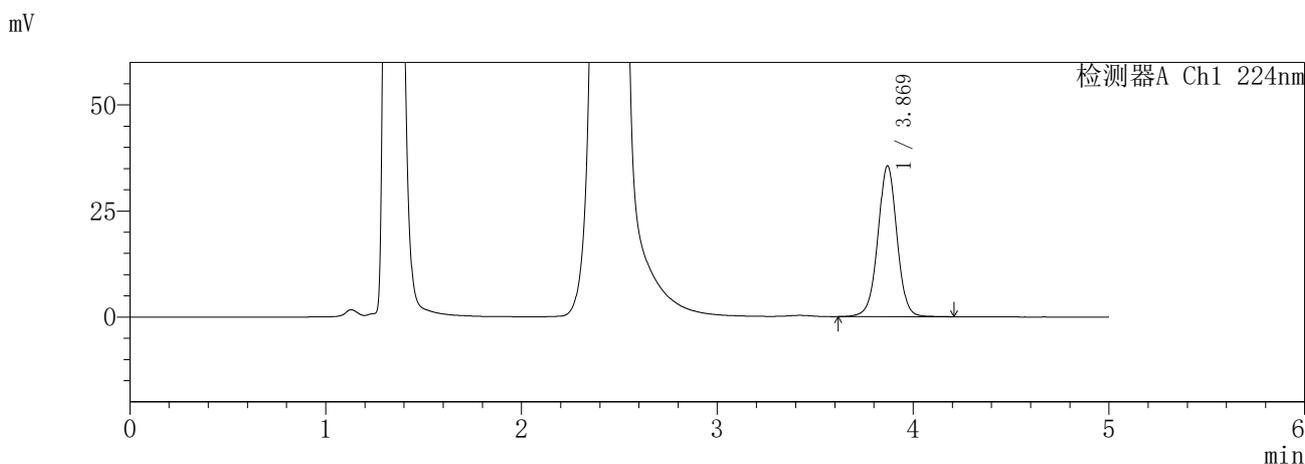
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-105-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:53:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	242123	100.000	35502	7740	0.998	--
总计		242123	100.000	35502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	804886	100.000	161599	5880	1.193	--
总计		804886	100.000	161599			

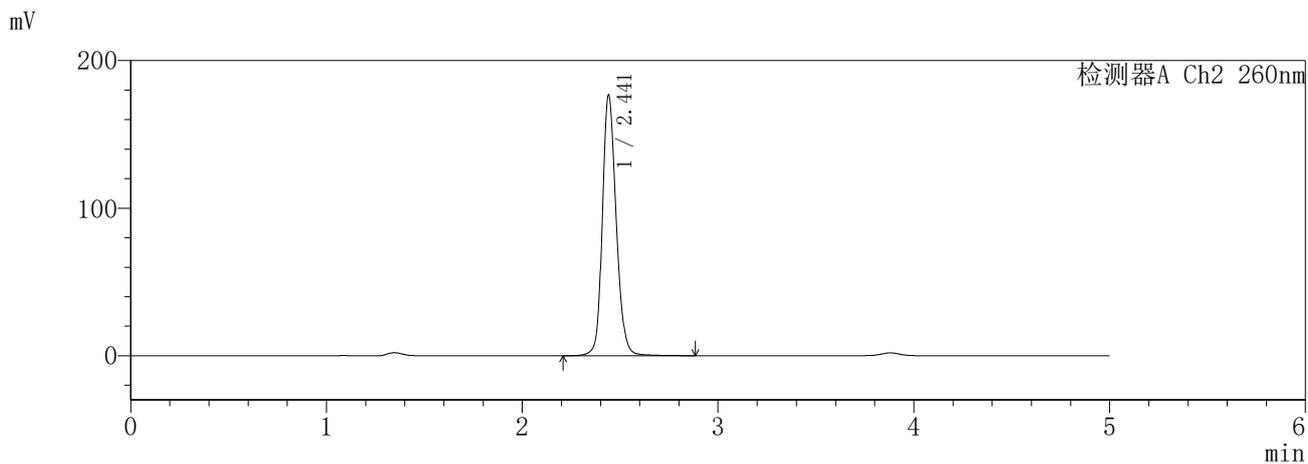
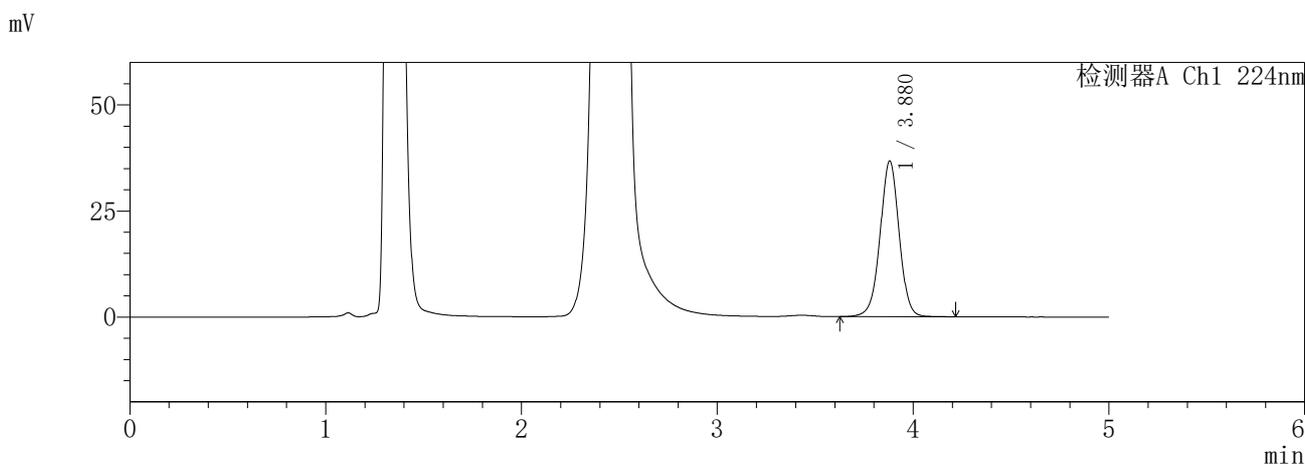
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-106-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 23:58:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:24 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	249161	100.000	36733	7807	0.993	--
总计		249161	100.000	36733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	871703	100.000	176301	5909	1.184	--
总计		871703	100.000	176301			

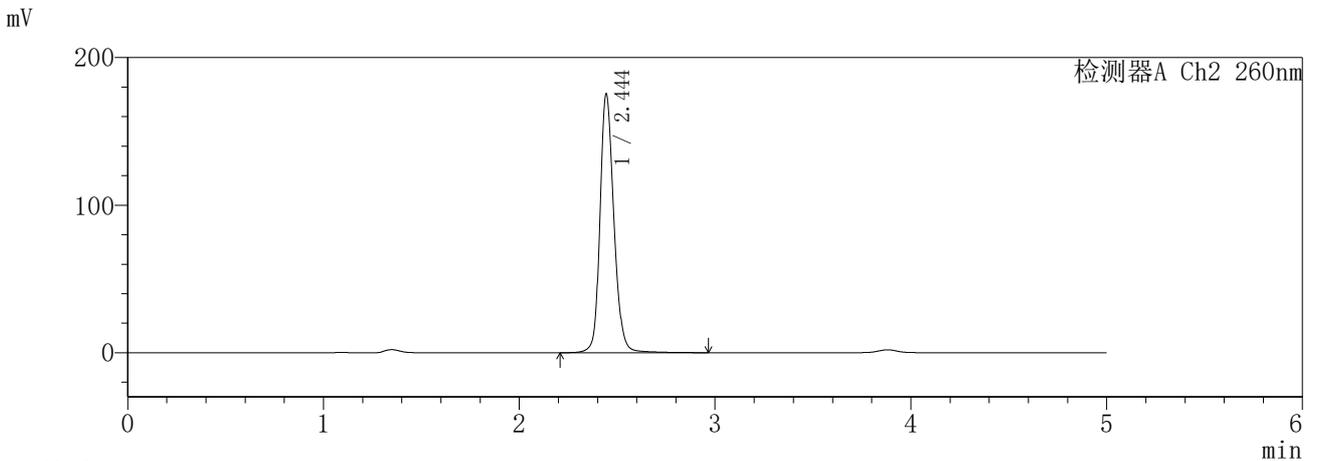
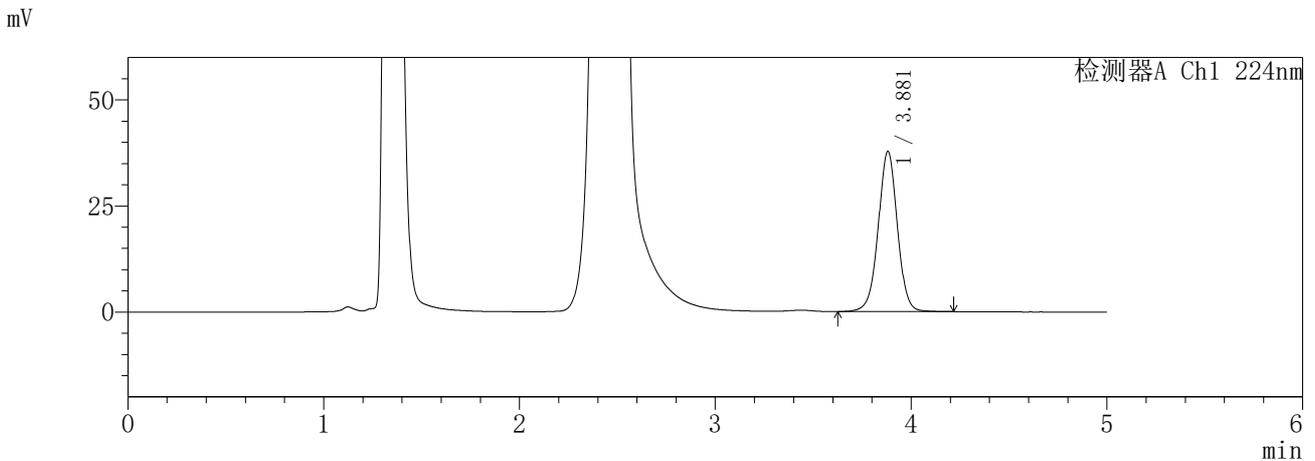
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-107-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:04:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	257764	100.000	37797	7752	0.998	--
总计		257764	100.000	37797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	869901	100.000	174682	5920	1.191	--
总计		869901	100.000	174682			

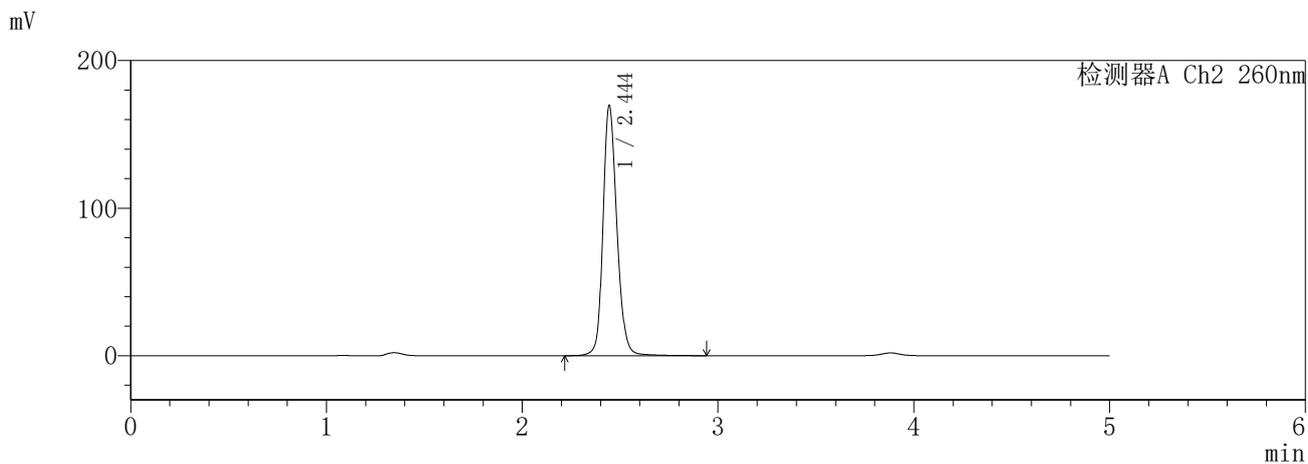
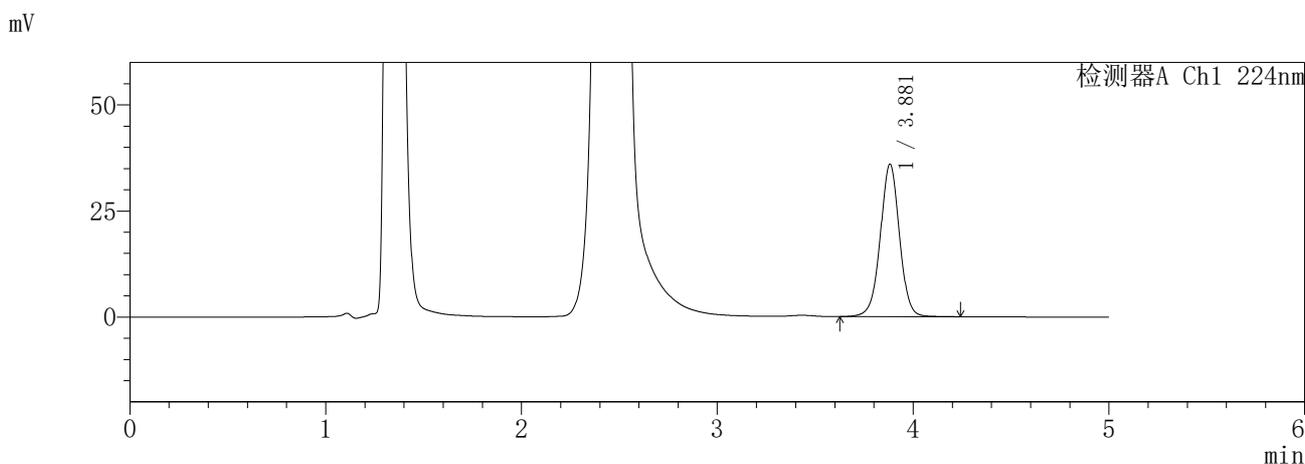
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-108-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:09:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	245886	100.000	35974	7732	0.996	--
总计		245886	100.000	35974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	841330	100.000	168975	5894	1.190	--
总计		841330	100.000	168975			

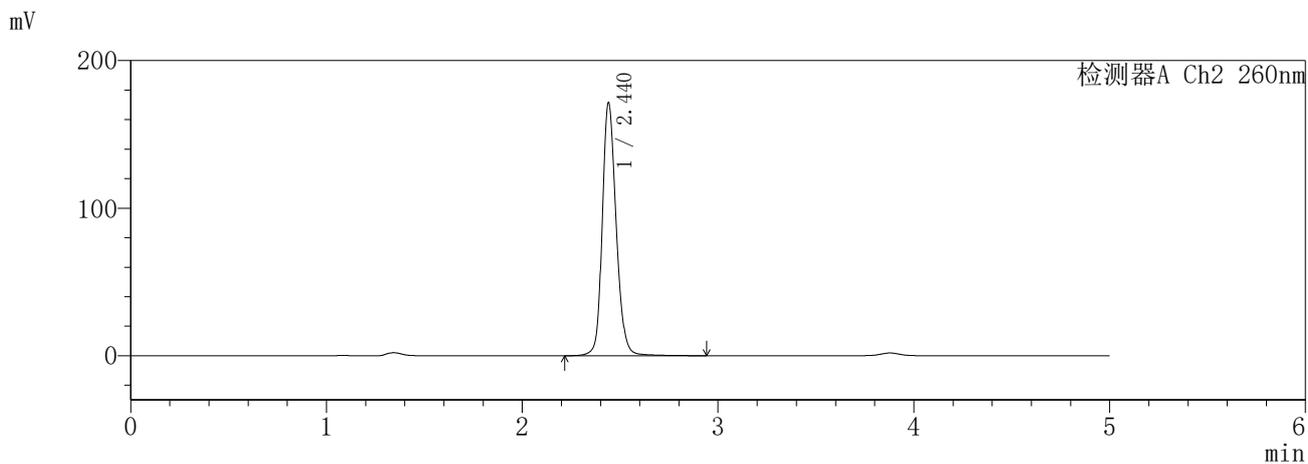
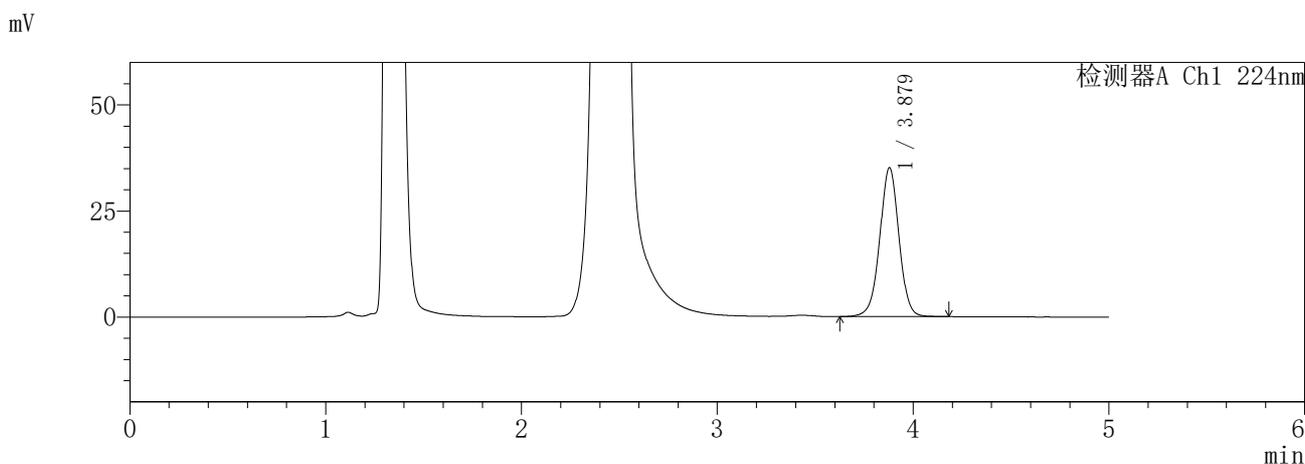
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-109-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:14:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:32 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	239678	100.000	35113	7710	0.995	--
总计		239678	100.000	35113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	850199	100.000	171314	5880	1.191	--
总计		850199	100.000	171314			

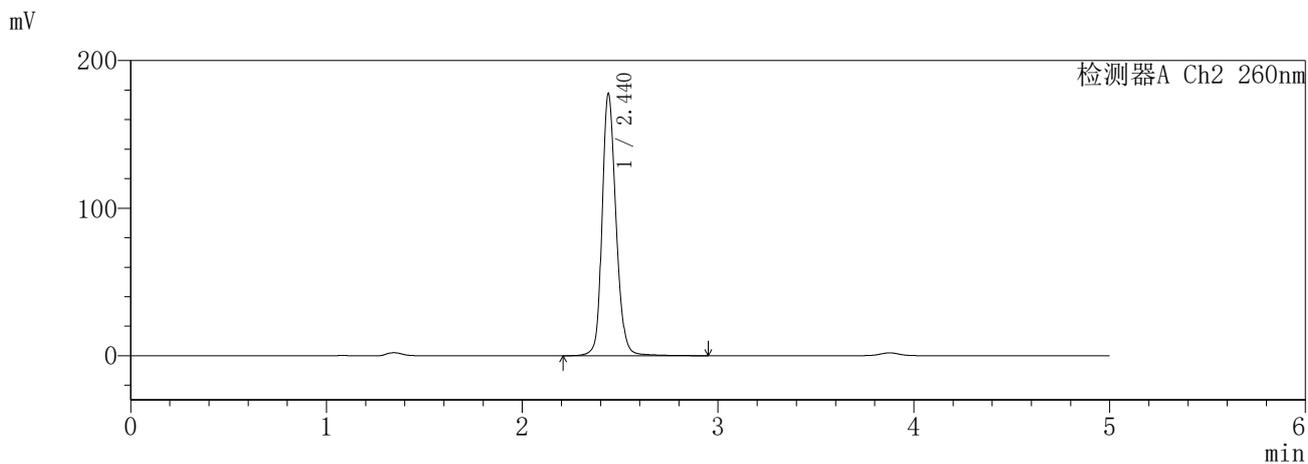
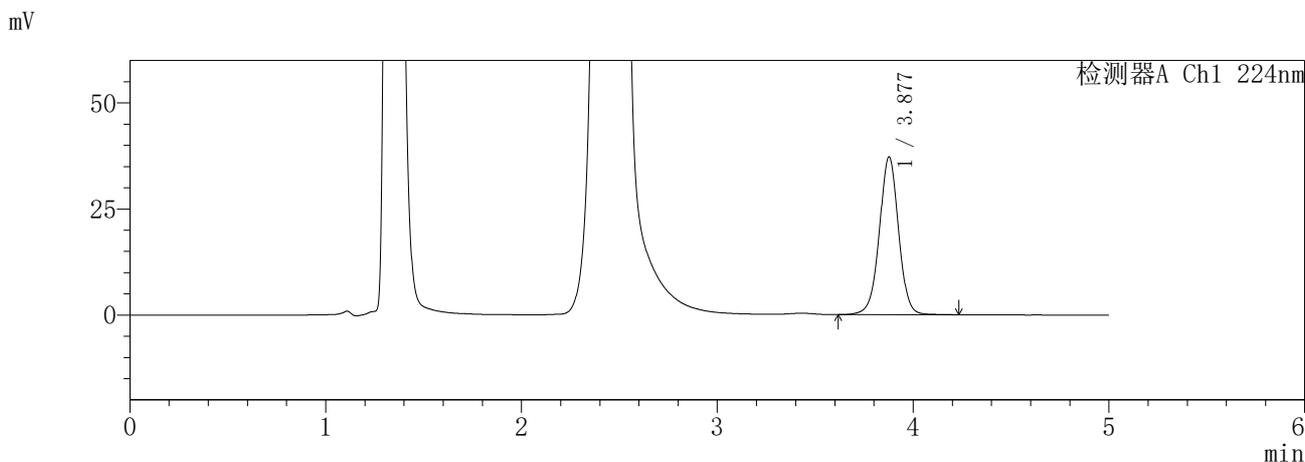
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-110-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:20:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	254502	100.000	37104	7702	0.995	--
总计		254502	100.000	37104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	881585	100.000	177657	5897	1.189	--
总计		881585	100.000	177657			

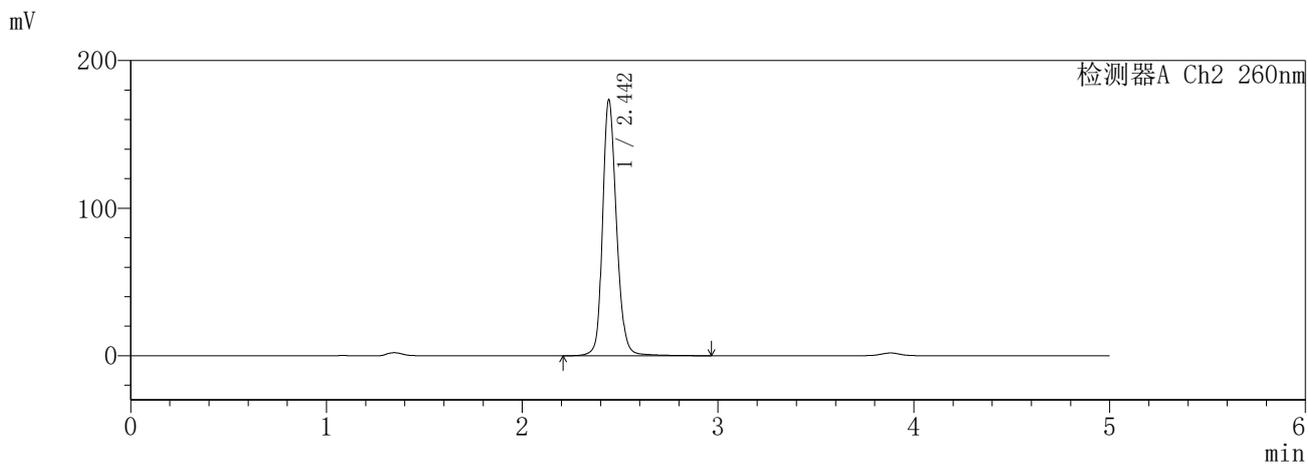
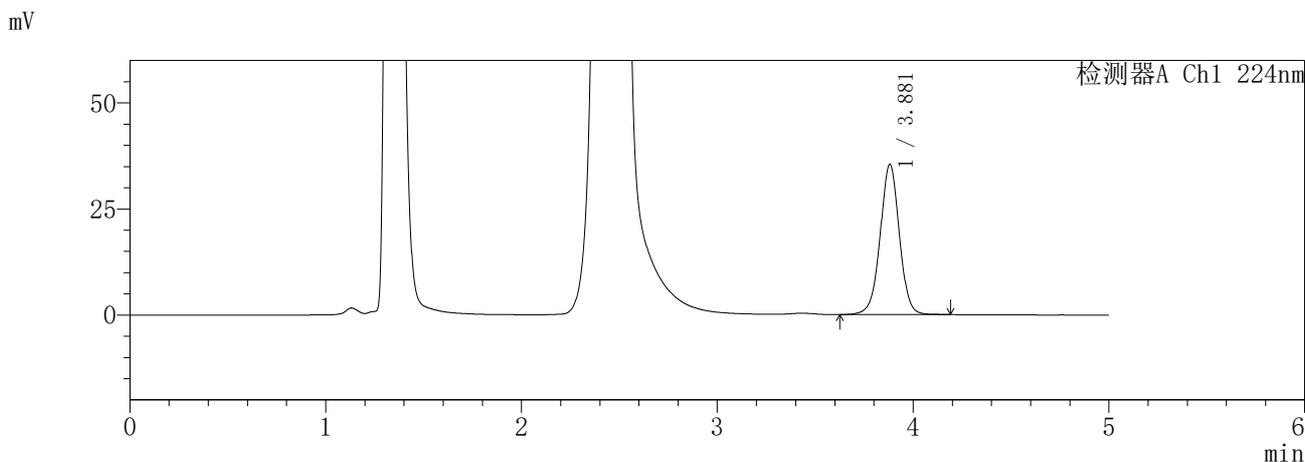
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-111-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/15 00:25:37 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:37  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	241727	100.000	35445	7739	0.996	--
总计		241727	100.000	35445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	860544	100.000	172484	5920	1.194	--
总计		860544	100.000	172484			

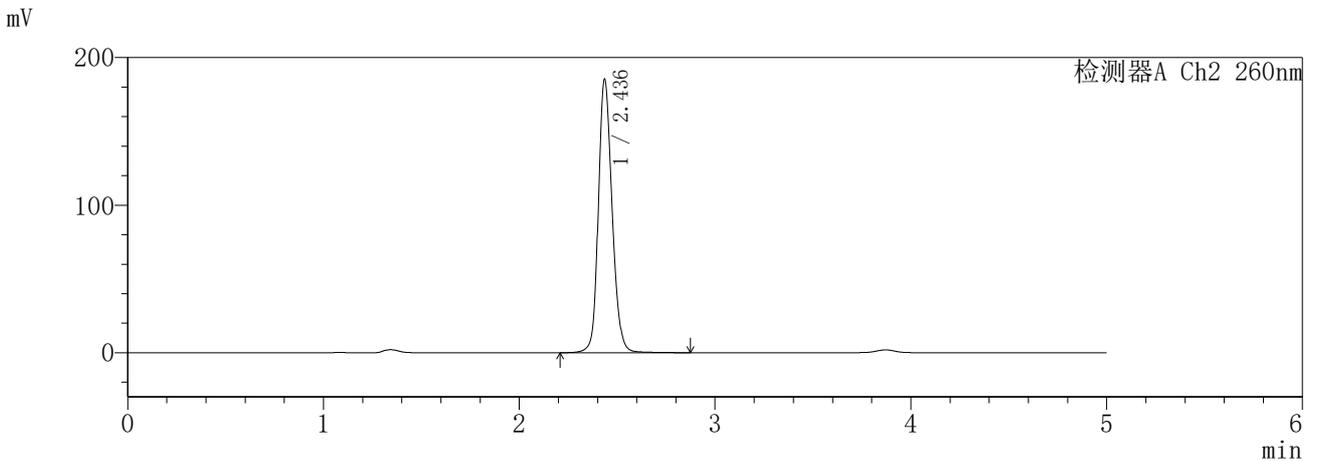
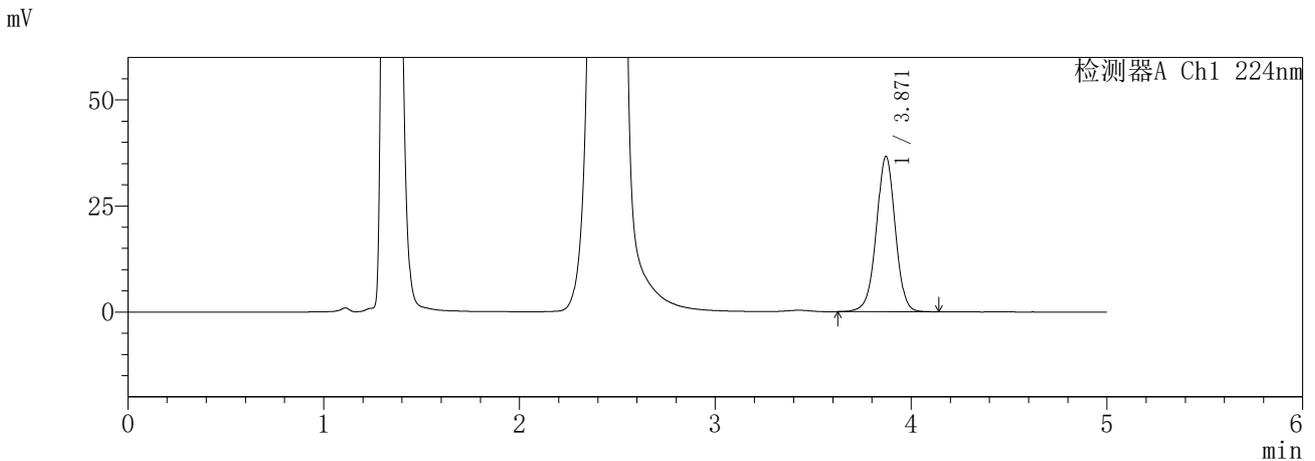
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-112-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:31:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	247331	100.000	36632	7806	0.987	--
总计		247331	100.000	36632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	908970	100.000	184509	5915	1.178	--
总计		908970	100.000	184509			

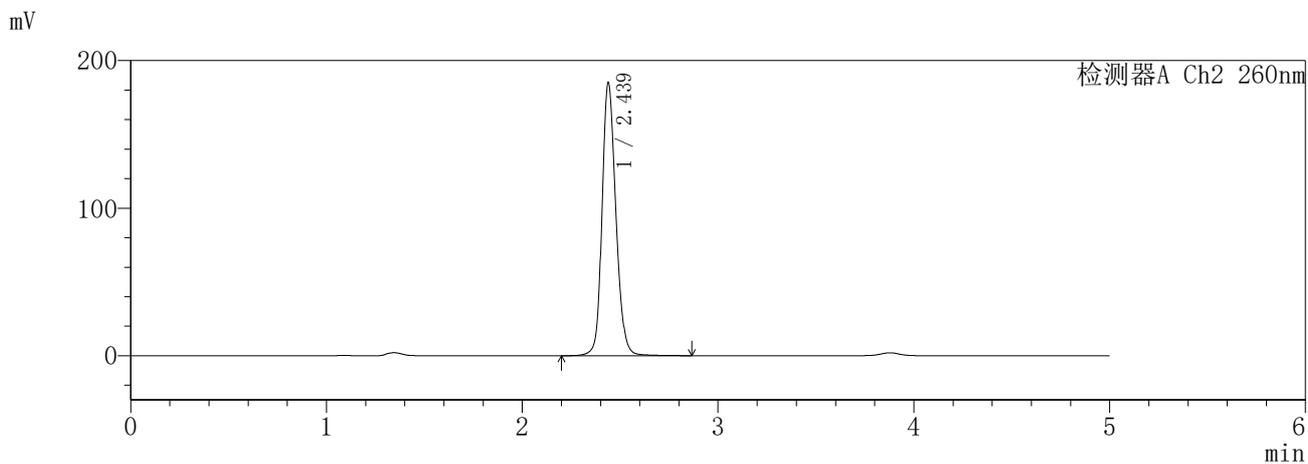
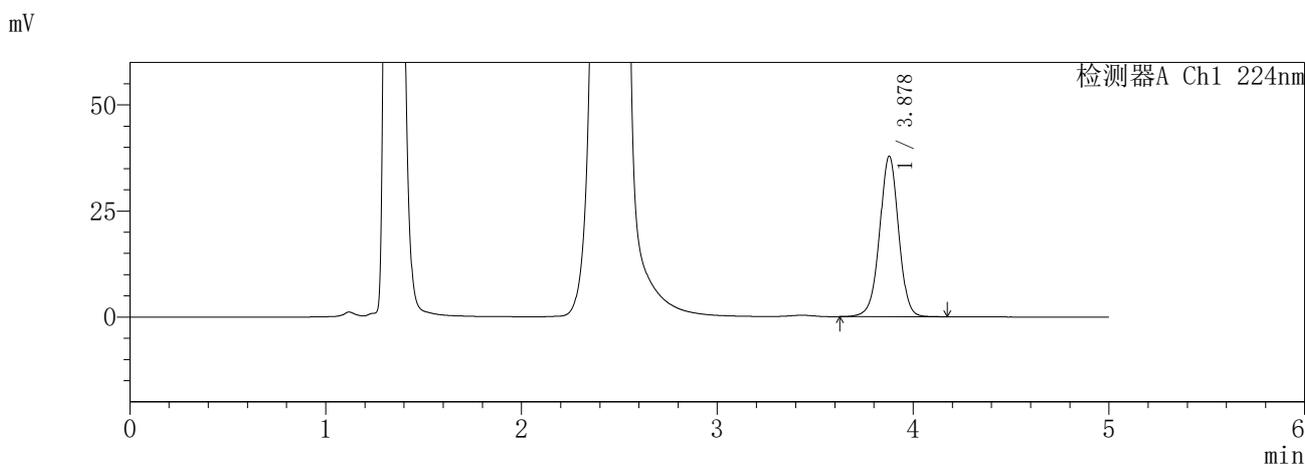
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-113-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:36:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:42 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	256025	100.000	37807	7831	0.989	--
总计		256025	100.000	37807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	912691	100.000	185005	5877	1.182	--
总计		912691	100.000	185005			

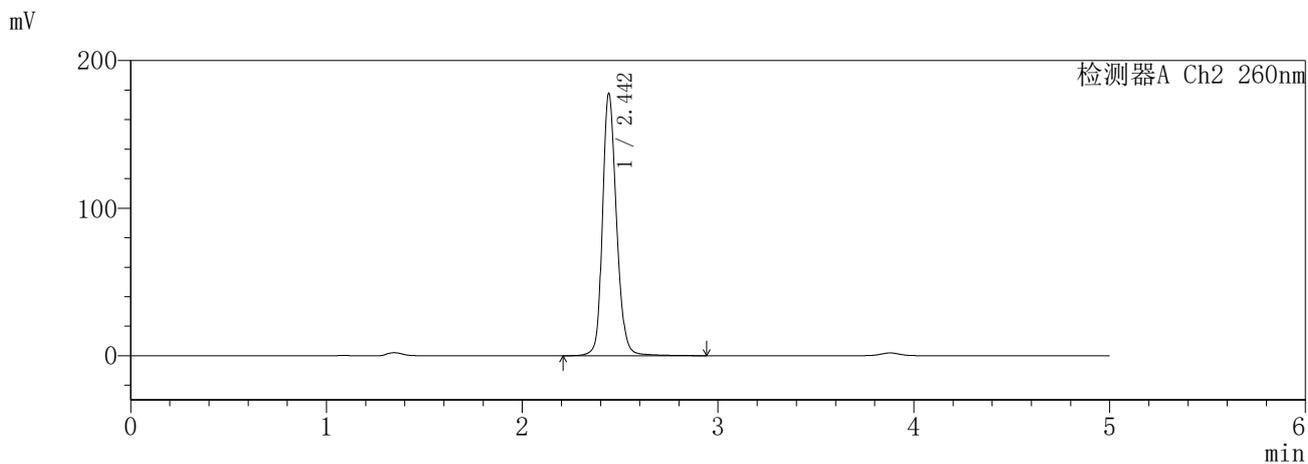
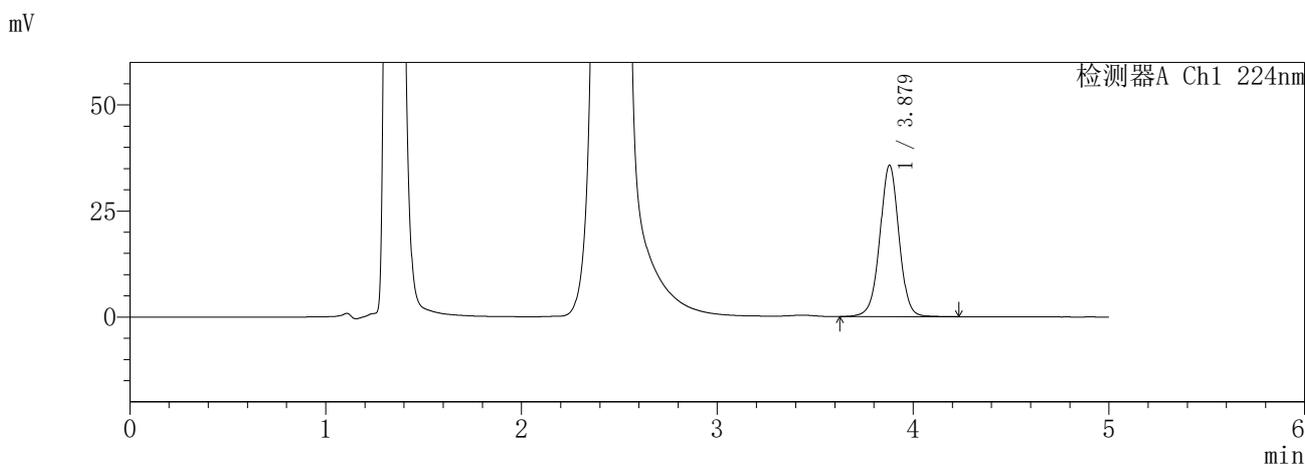
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-114-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:41:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	243515	100.000	35708	7759	0.997	--
总计		243515	100.000	35708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	888797	100.000	176901	5808	1.198	--
总计		888797	100.000	176901			

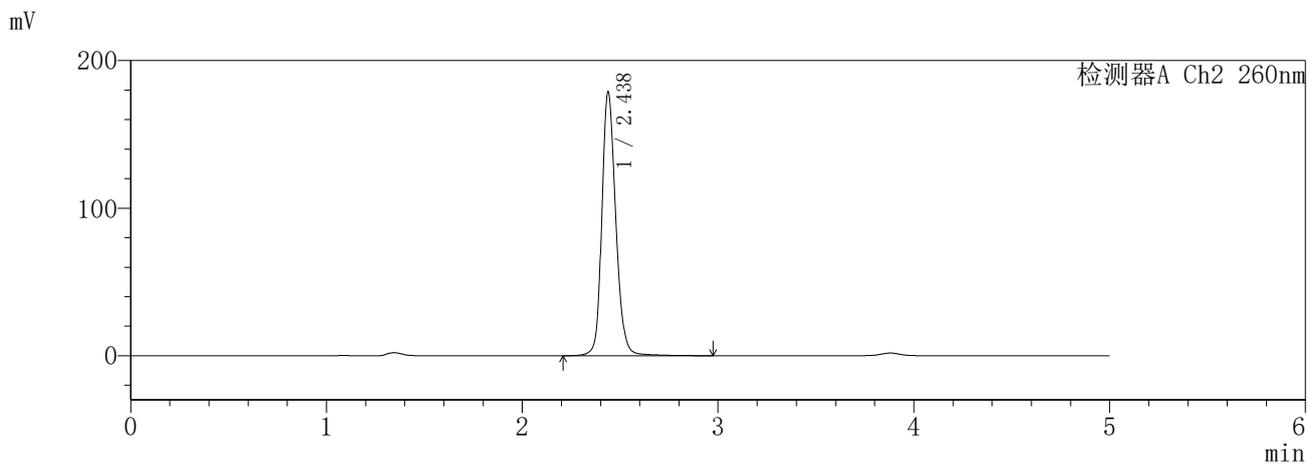
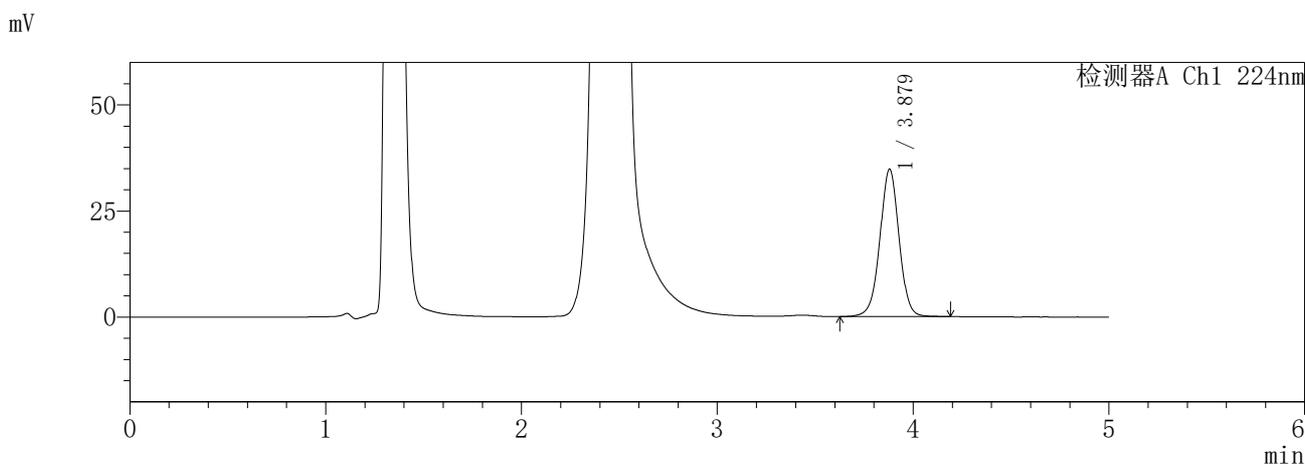
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-115-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:47:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:48 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	236978	100.000	34770	7739	0.997	--
总计		236978	100.000	34770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	889743	100.000	178825	5859	1.193	--
总计		889743	100.000	178825			

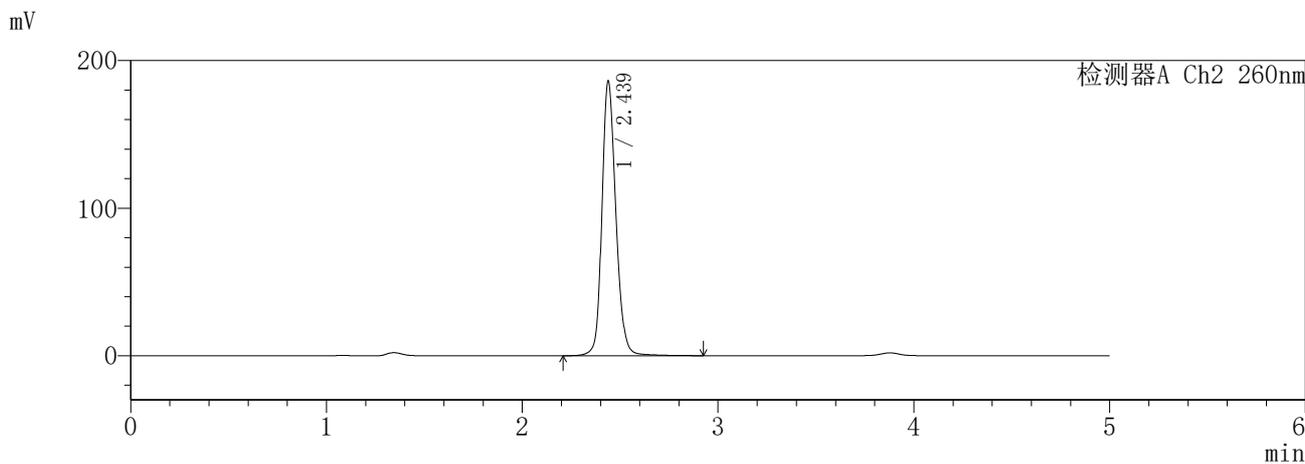
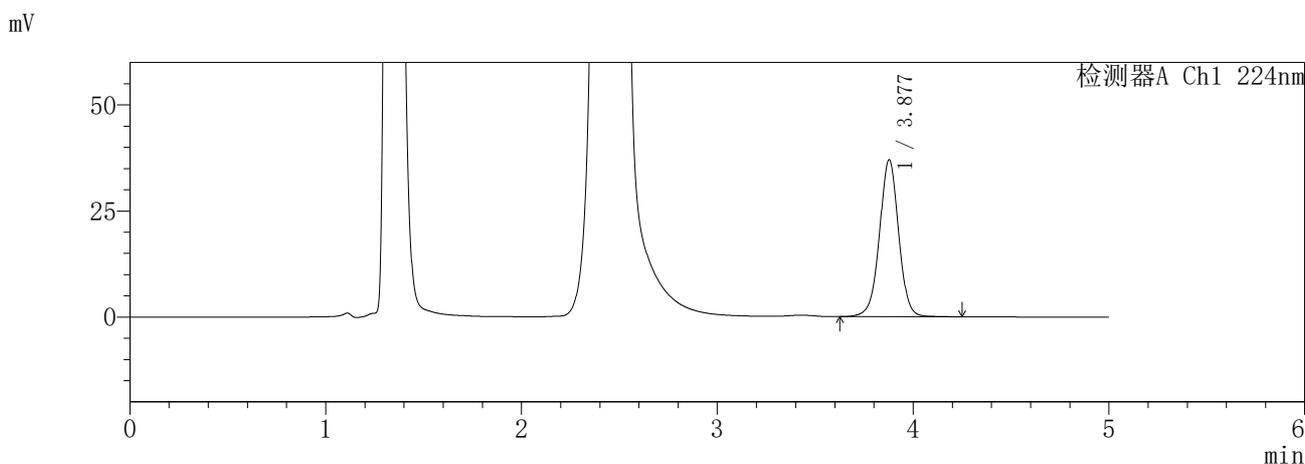
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-116-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:52:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:50 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	252464	100.000	36925	7745	0.995	--
总计		252464	100.000	36925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	923755	100.000	186113	5863	1.186	--
总计		923755	100.000	186113			

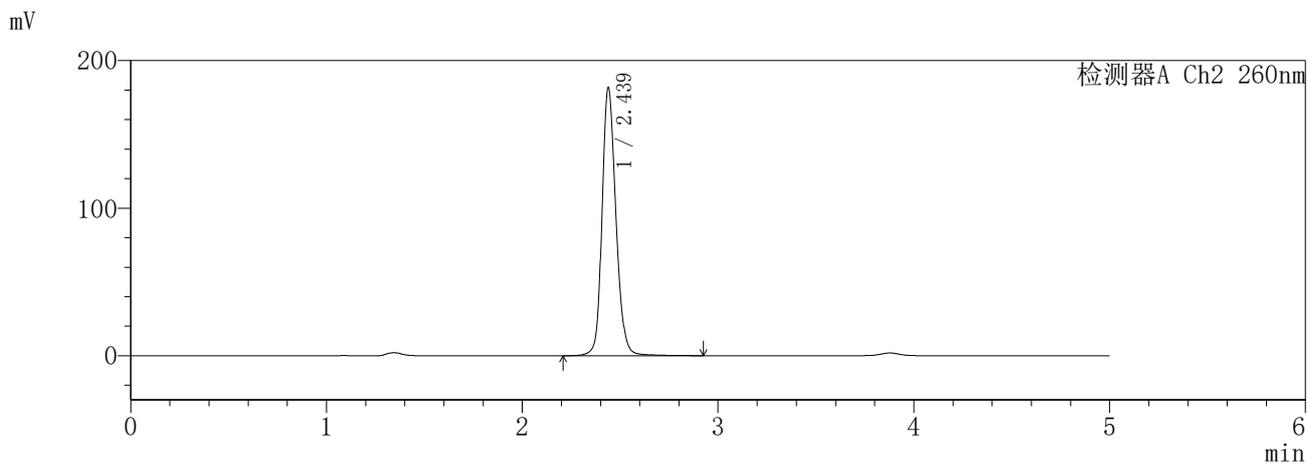
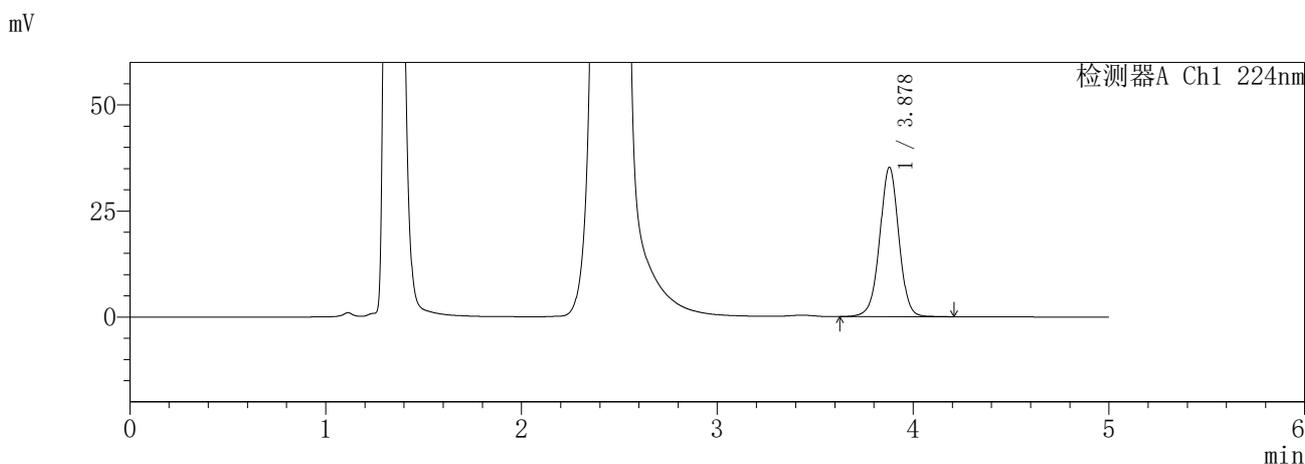
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-117-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 00:58:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:53 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	239887	100.000	35214	7737	0.993	--
总计		239887	100.000	35214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	900761	100.000	181699	5876	1.188	--
总计		900761	100.000	181699			

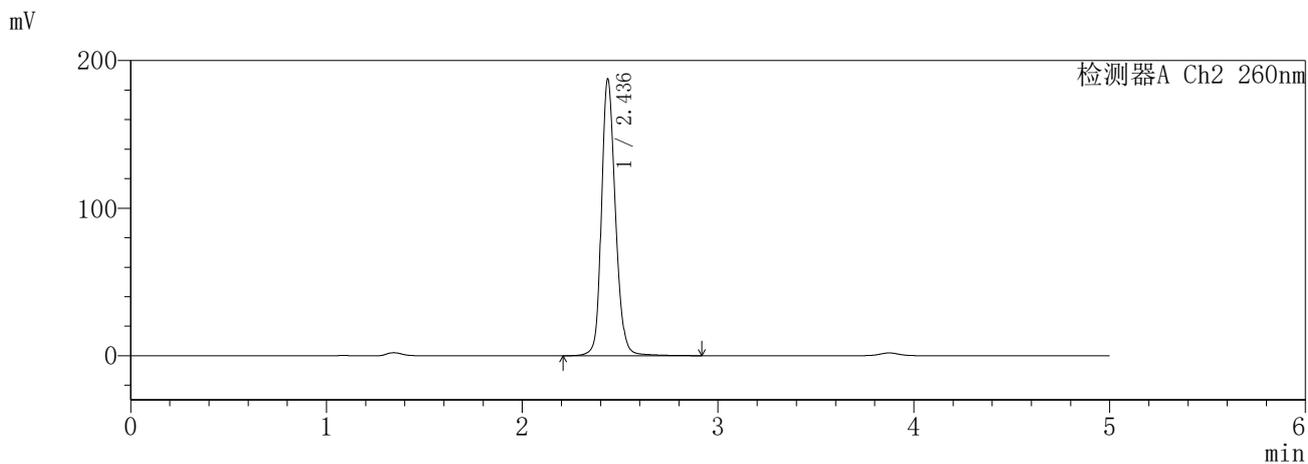
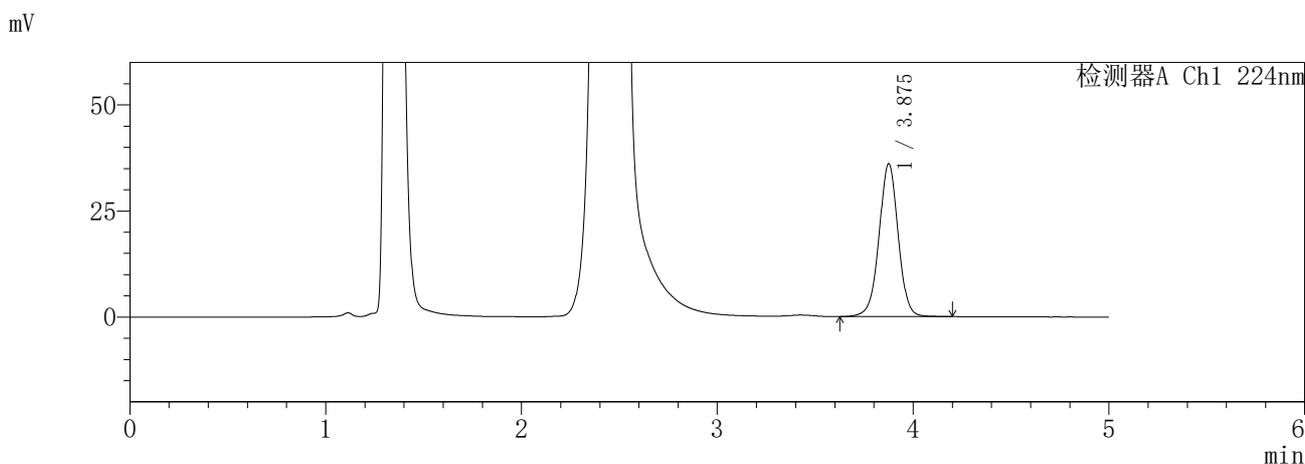
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-118-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:03:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:55 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	245277	100.000	35971	7754	0.995	--
总计		245277	100.000	35971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	932743	100.000	187155	5838	1.189	--
总计		932743	100.000	187155			

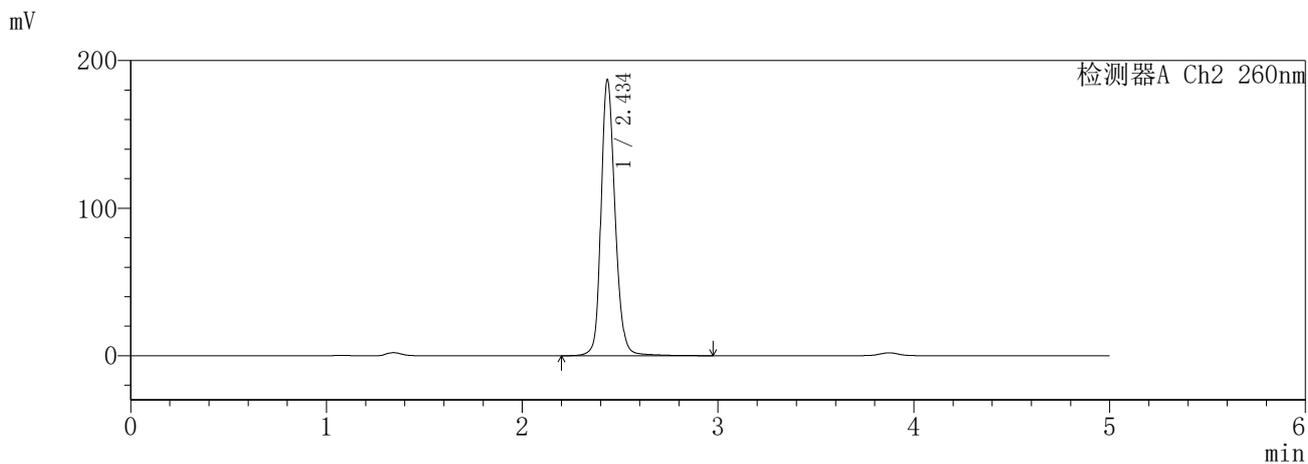
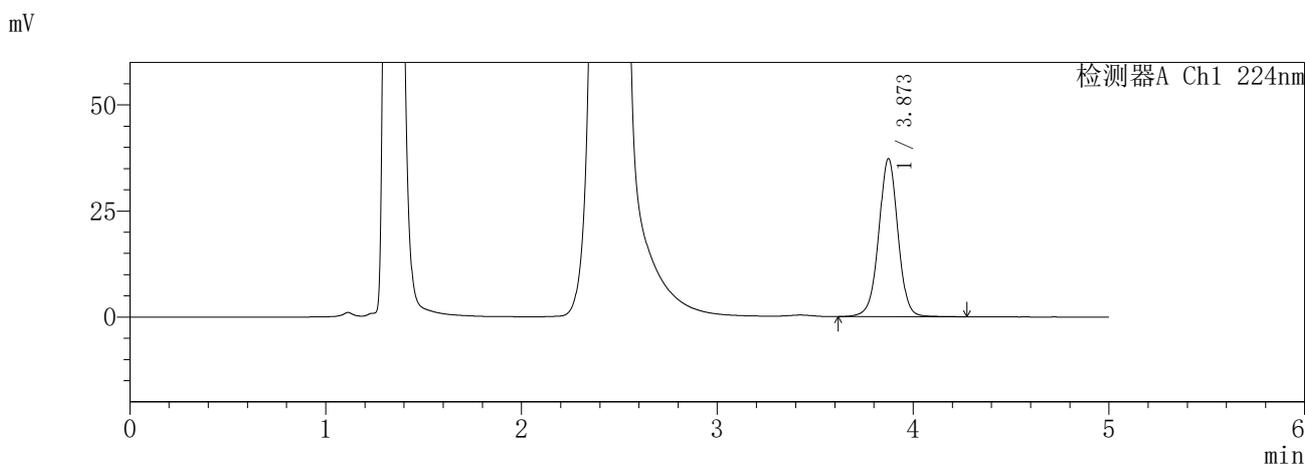
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-119-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:08:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:20:58 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	254783	100.000	37240	7711	0.997	--
总计		254783	100.000	37240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	934998	100.000	185650	5803	1.194	--
总计		934998	100.000	185650			

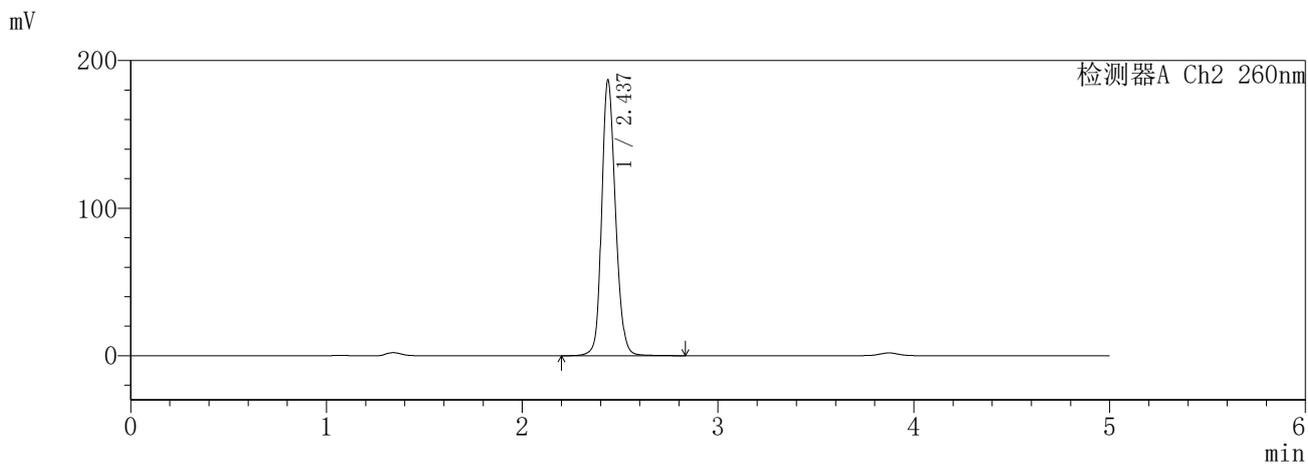
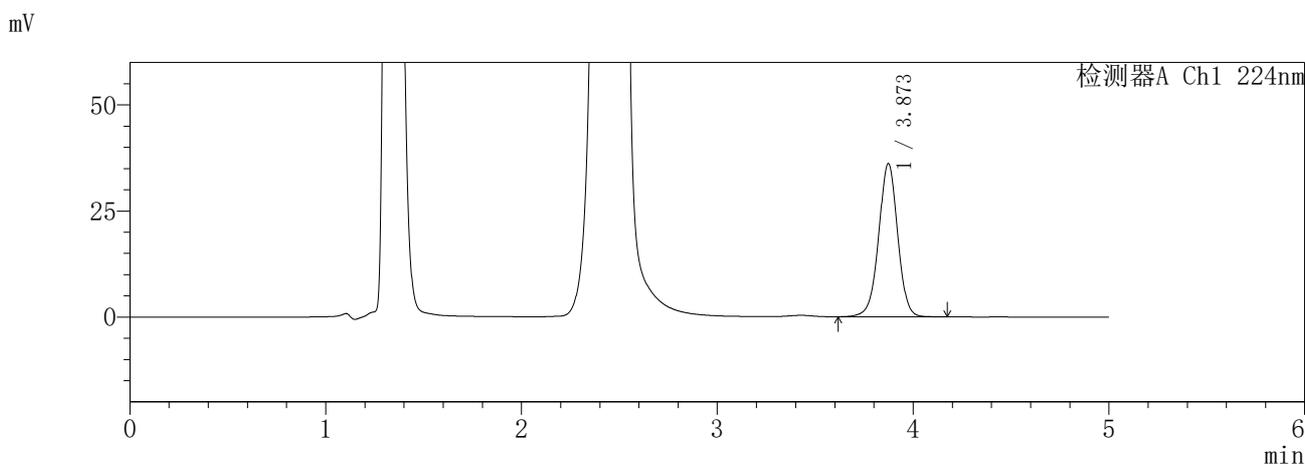
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-120-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:14:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:00 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	244397	100.000	36118	7793	0.986	--
总计		244397	100.000	36118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	916863	100.000	186725	5899	1.177	--
总计		916863	100.000	186725			

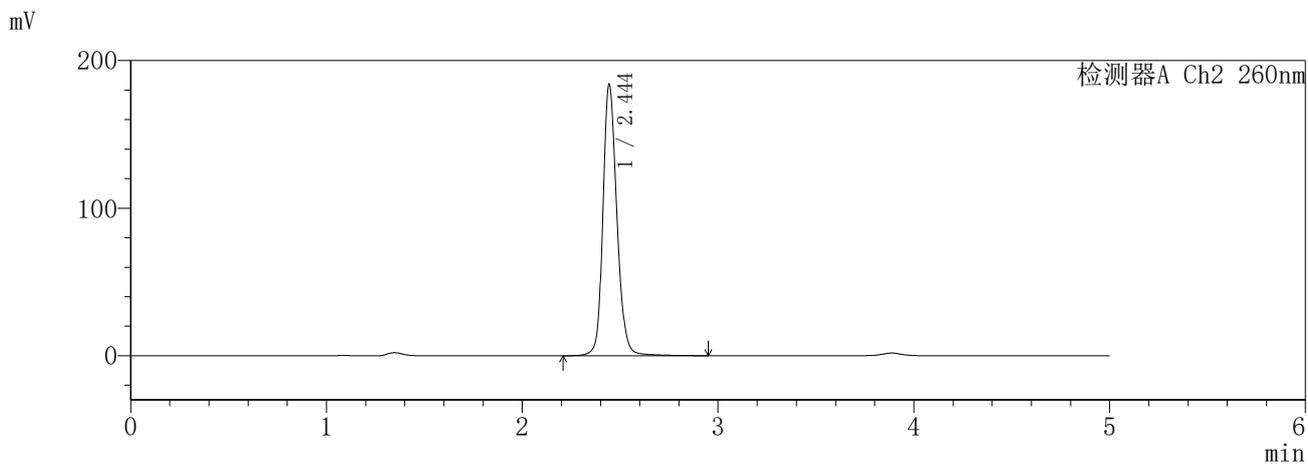
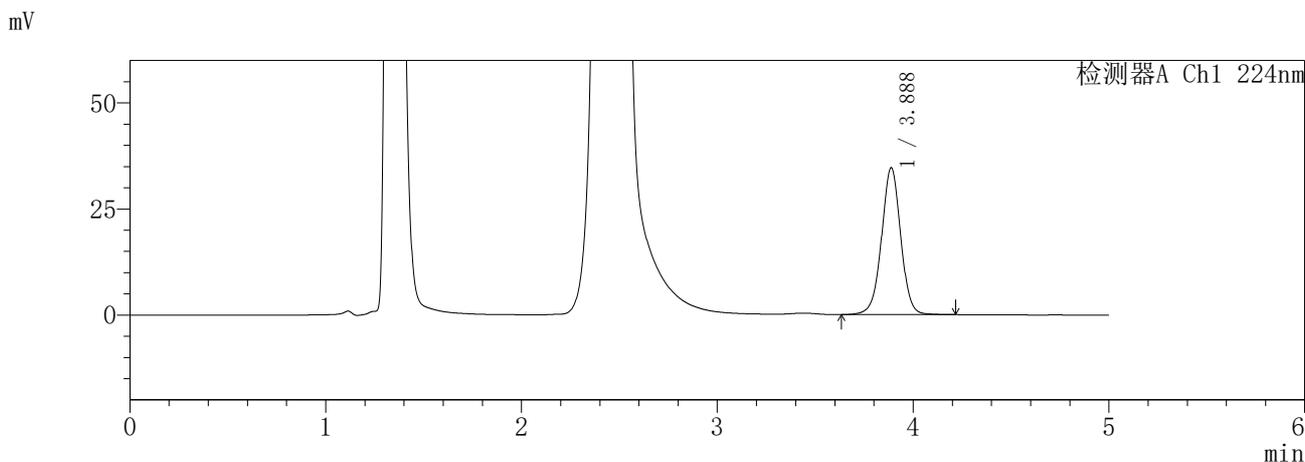
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-121-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:19:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:03 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	236376	100.000	34624	7756	0.997	--
总计		236376	100.000	34624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	917234	100.000	183164	5856	1.194	--
总计		917234	100.000	183164			

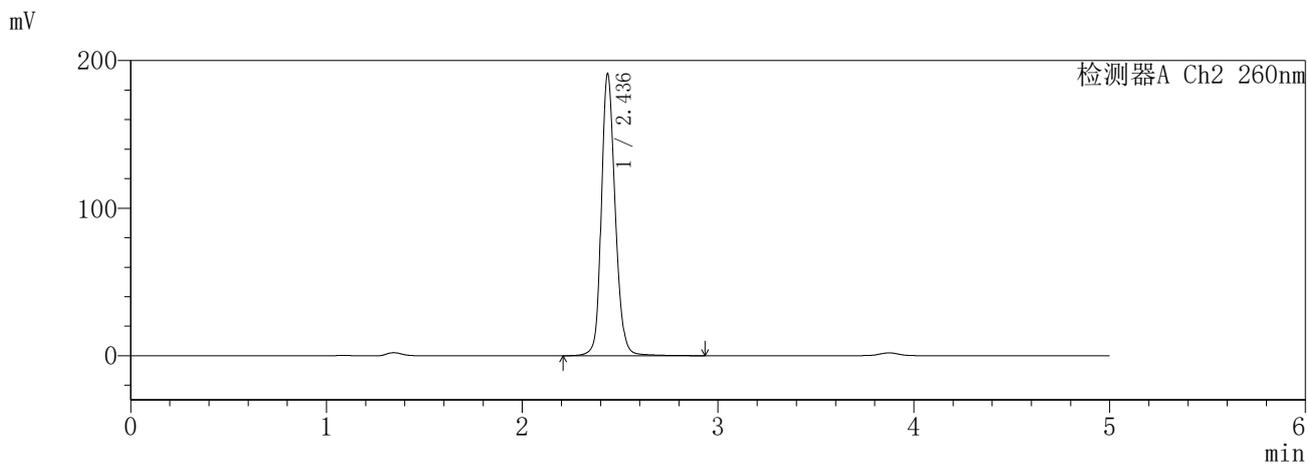
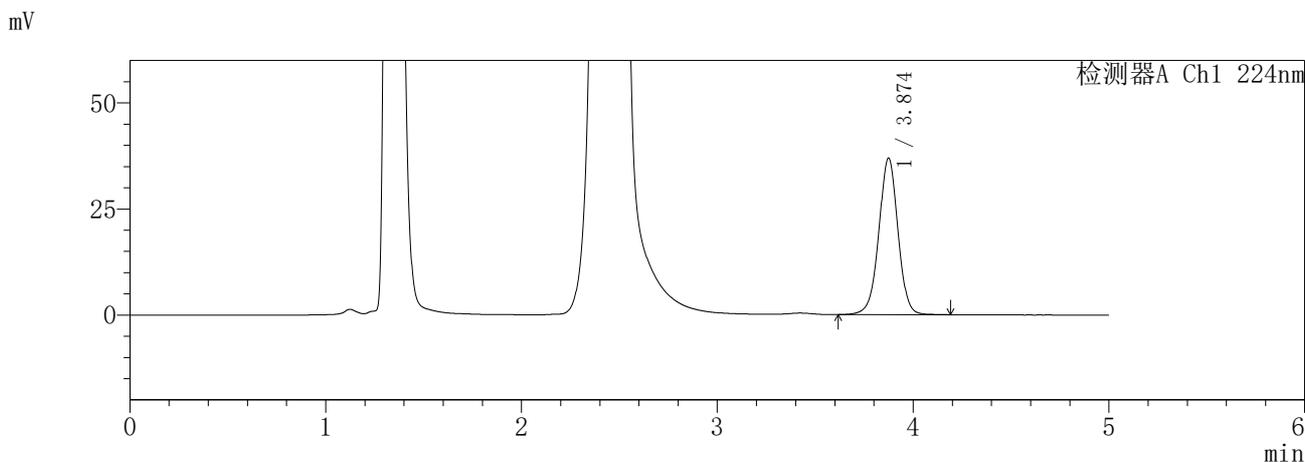
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-122-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:25:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	251288	100.000	36855	7735	0.990	--
总计		251288	100.000	36855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	942643	100.000	190285	5916	1.182	--
总计		942643	100.000	190285			

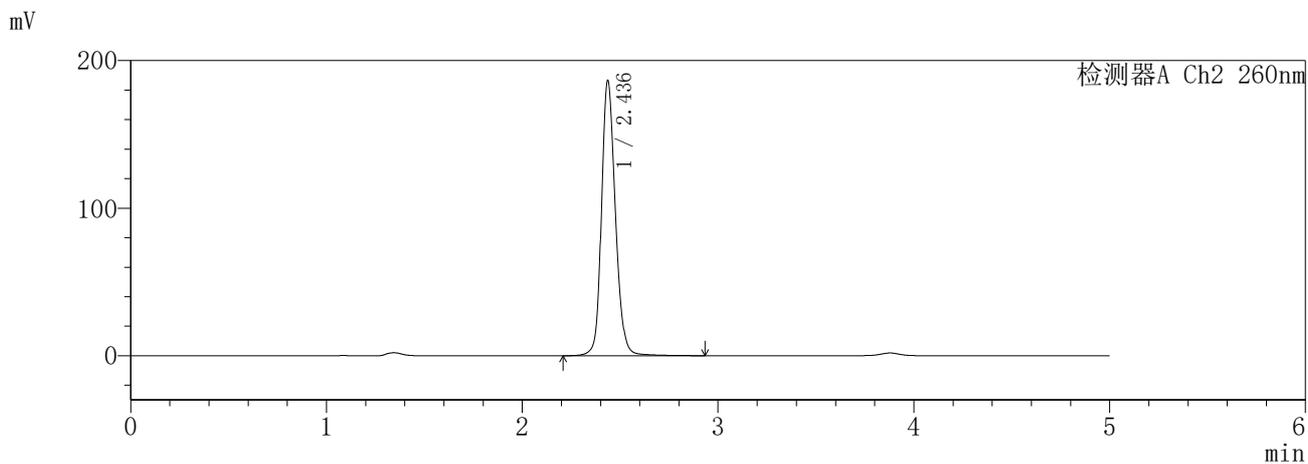
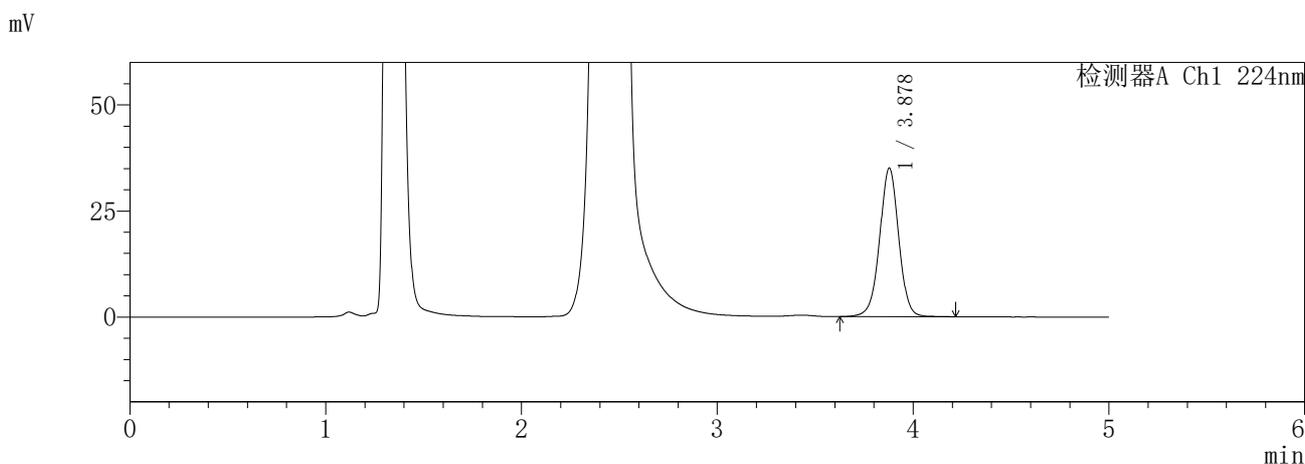
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-123-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 01:30:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	237922	100.000	34993	7796	0.992	--
总计		237922	100.000	34993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	924820	100.000	186131	5877	1.183	--
总计		924820	100.000	186131			

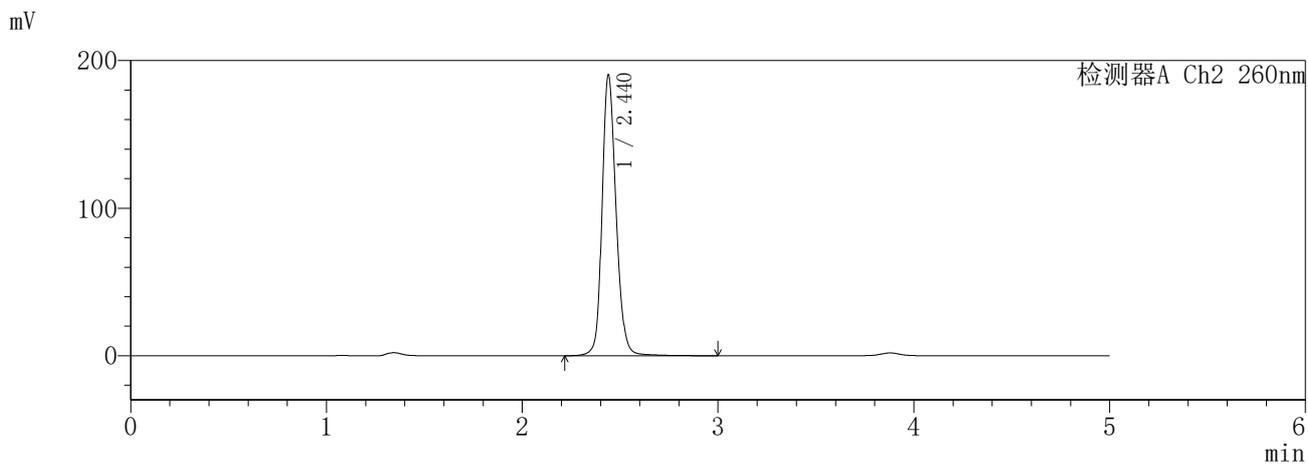
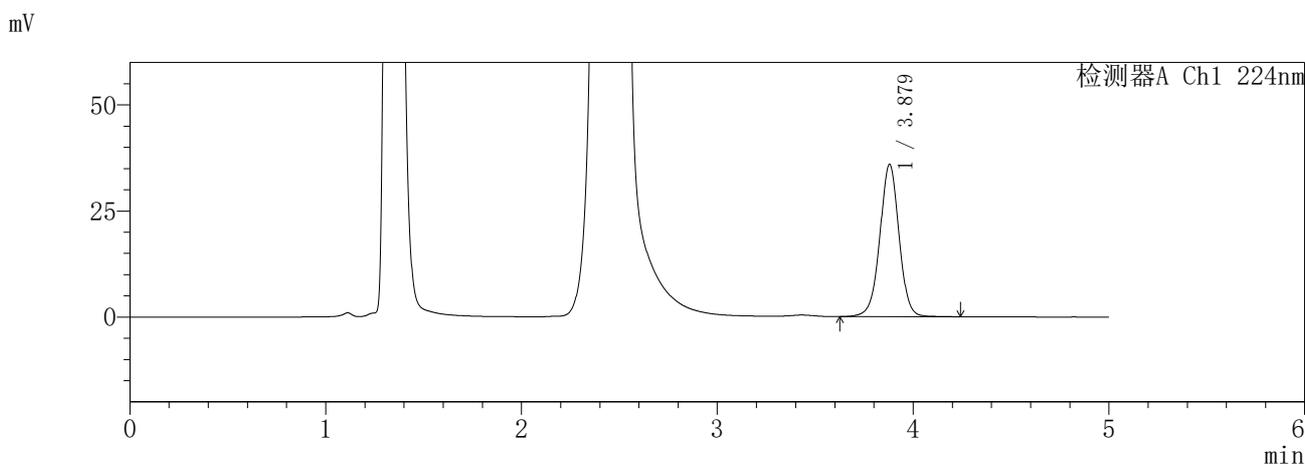
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-124-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 01:35:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	245420	100.000	35934	7733	0.992	--
总计		245420	100.000	35934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	948610	100.000	190299	5836	1.185	--
总计		948610	100.000	190299			

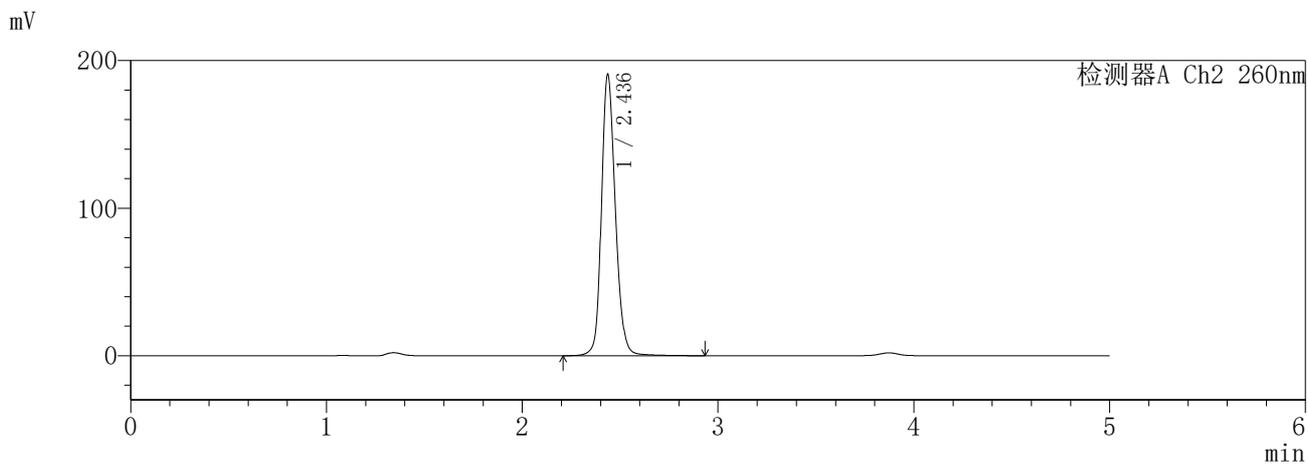
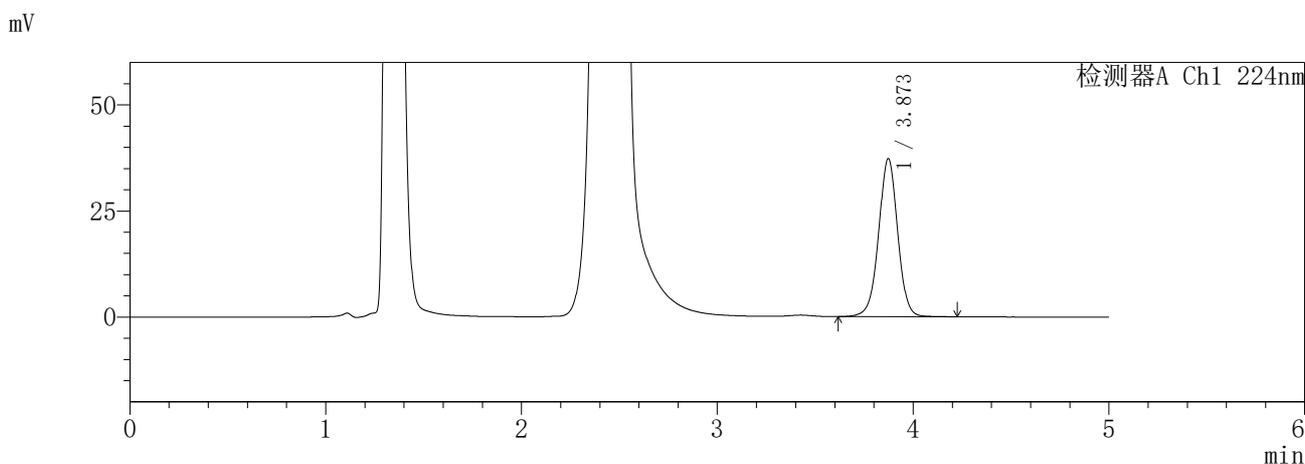
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-125-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 01:41:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	252775	100.000	37267	7801	0.992	--
总计		252775	100.000	37267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	944545	100.000	190179	5871	1.186	--
总计		944545	100.000	190179			

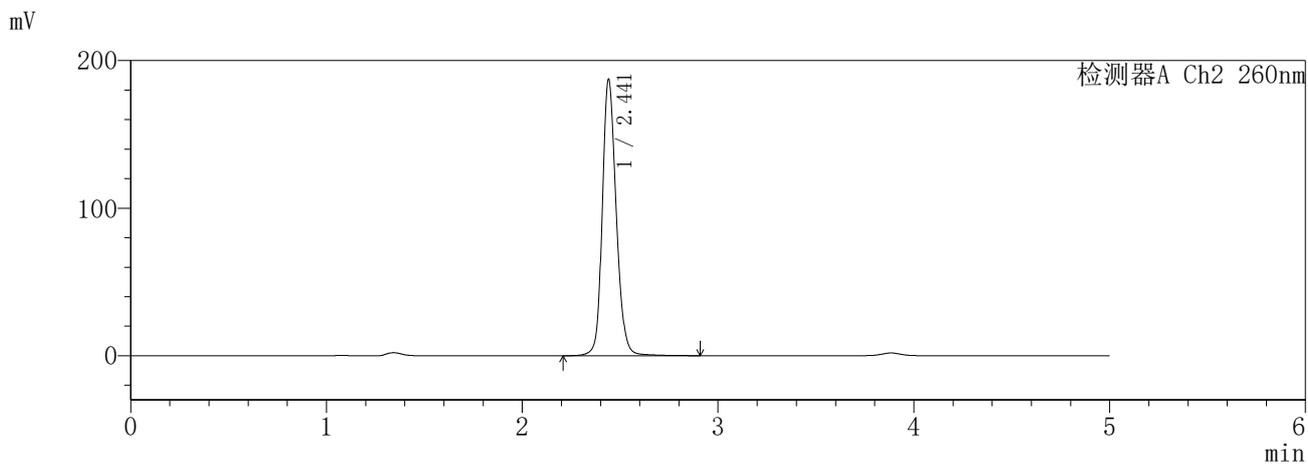
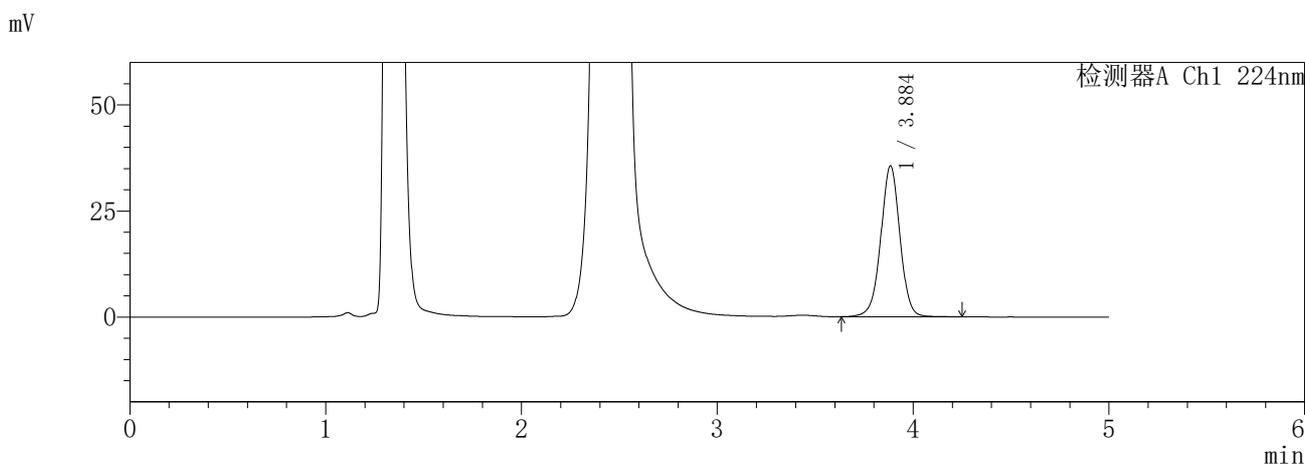
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-126-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 01:46:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:17 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	242866	100.000	35441	7749	0.990	--
总计		242866	100.000	35441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	931621	100.000	186944	5833	1.186	--
总计		931621	100.000	186944			

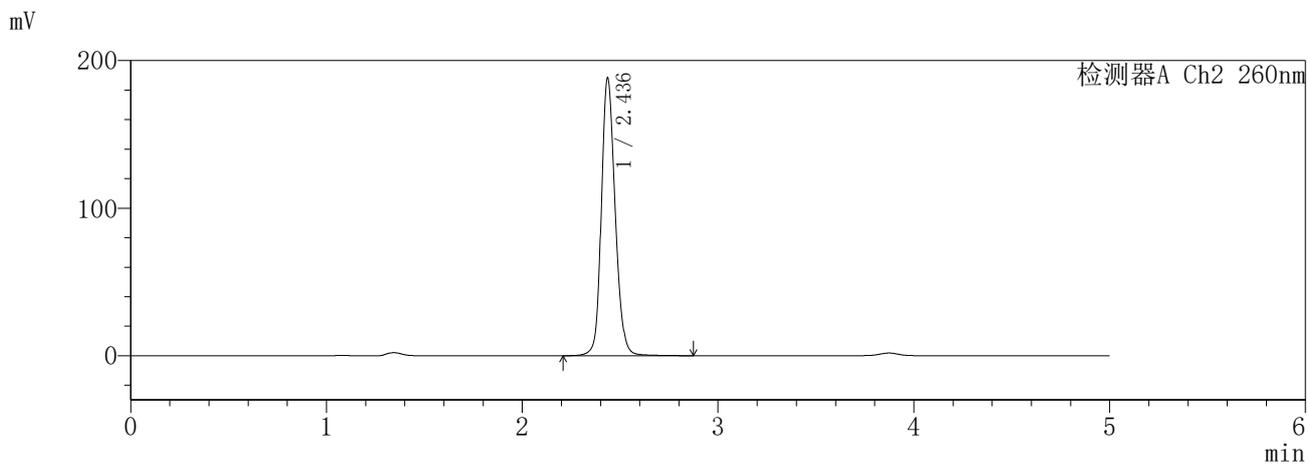
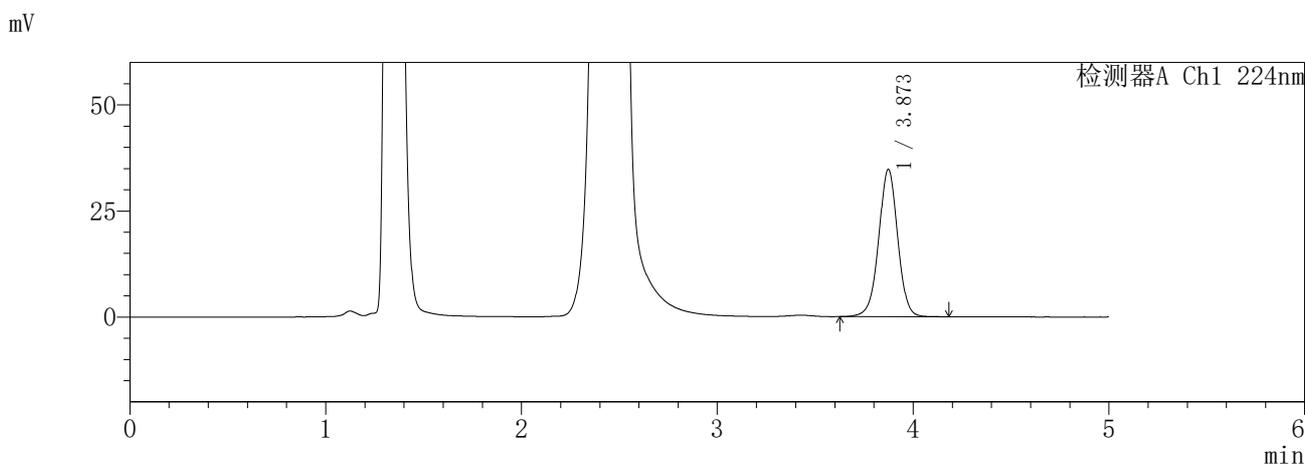
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-127-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 01:51:56 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:20 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	235190	100.000	34736	7789	0.991	--
总计		235190	100.000	34736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	927040	100.000	187489	5885	1.178	--
总计		927040	100.000	187489			

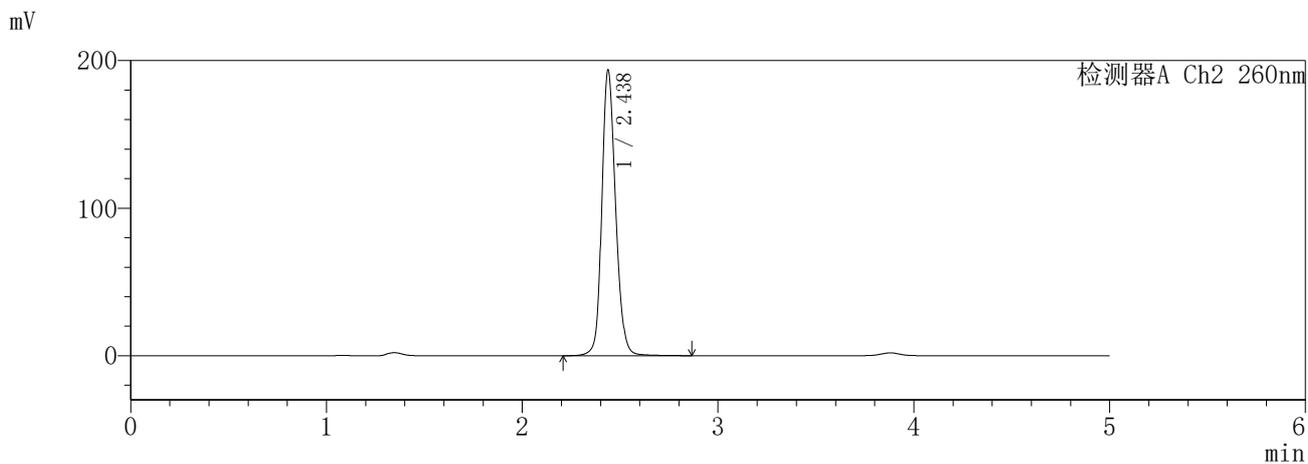
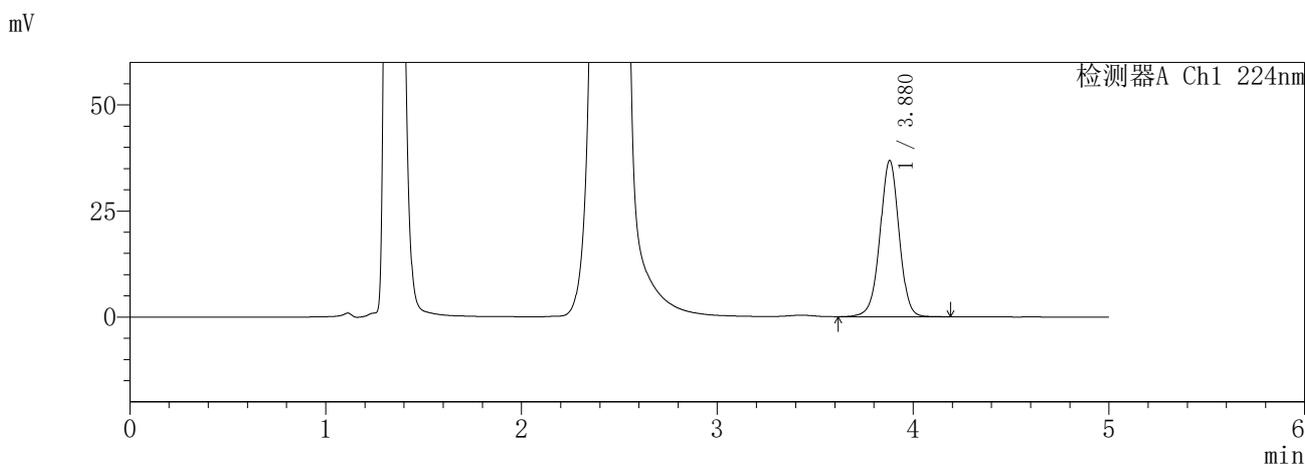
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-128-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 01:57:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	250583	100.000	36854	7759	0.986	--
总计		250583	100.000	36854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	950569	100.000	193581	5944	1.175	--
总计		950569	100.000	193581			

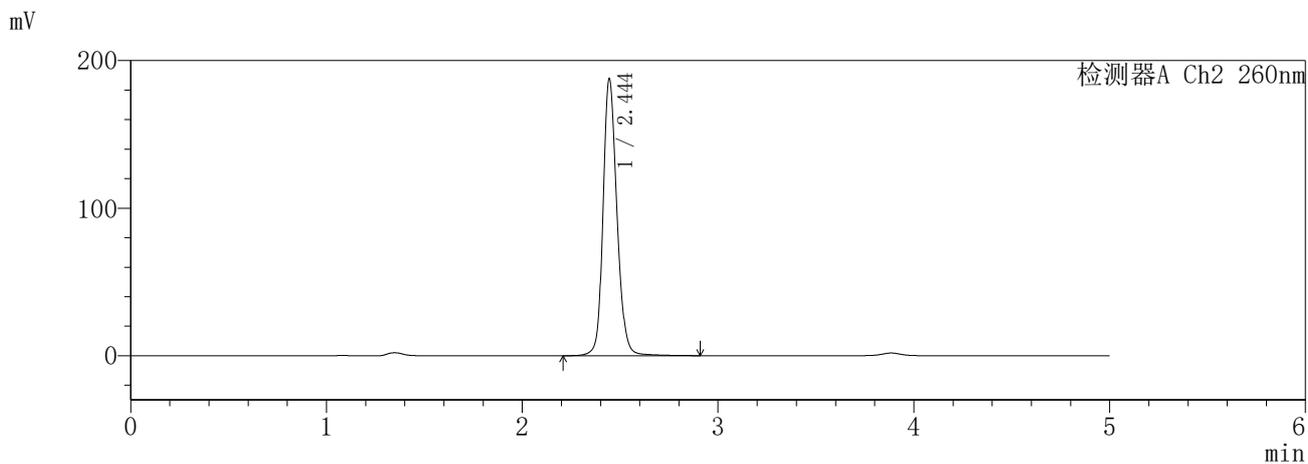
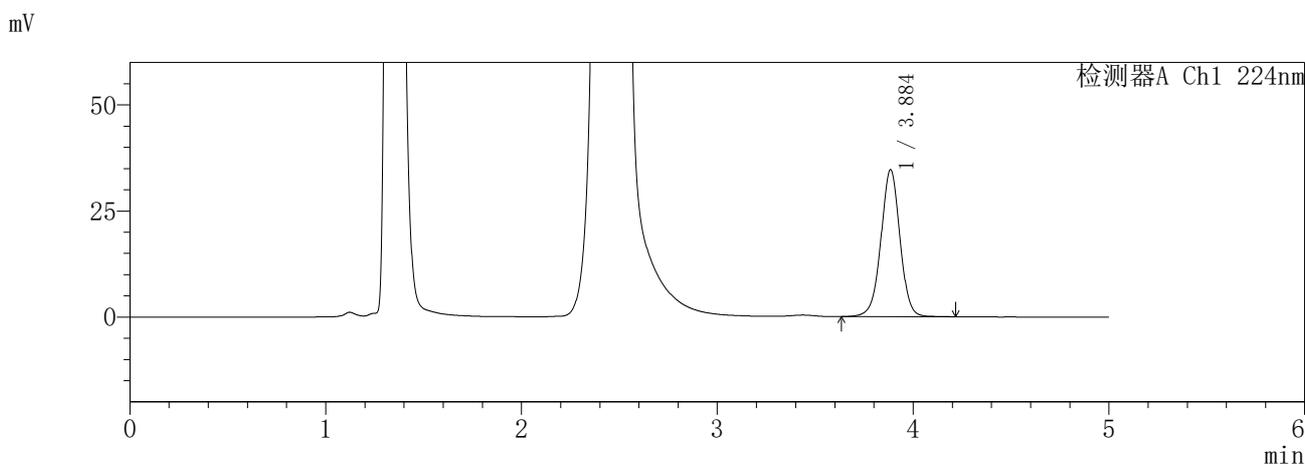
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-129-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 02:02:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	235027	100.000	34521	7847	0.992	--
总计		235027	100.000	34521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	930708	100.000	187204	5917	1.184	--
总计		930708	100.000	187204			

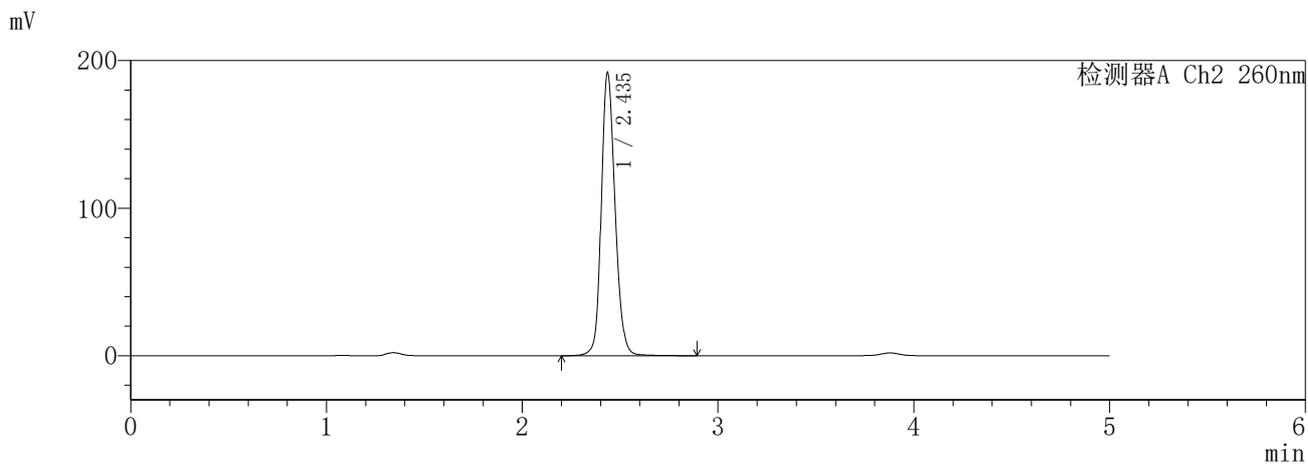
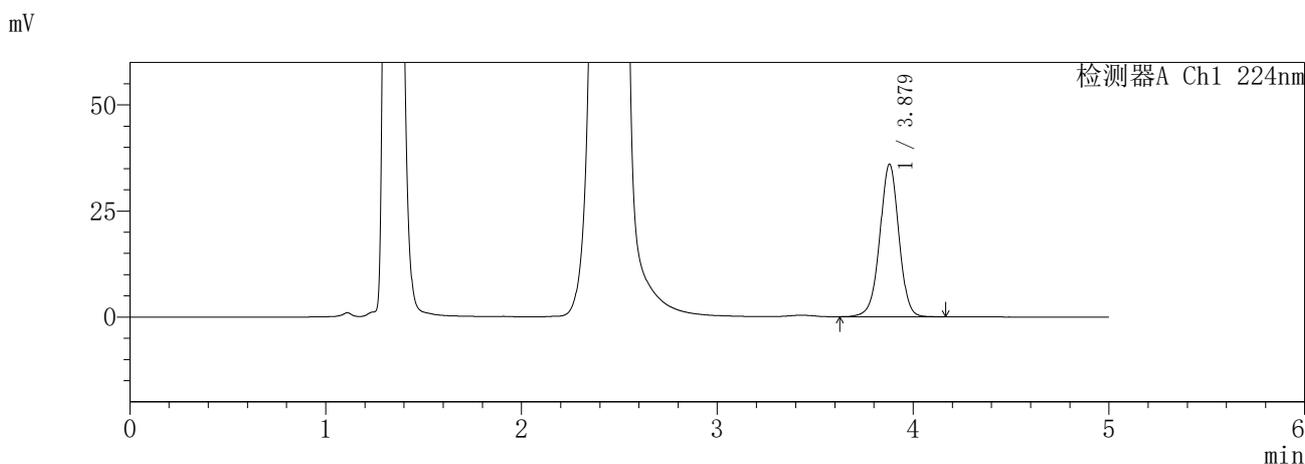
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-130-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 02:08:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:28 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	243910	100.000	35976	7783	0.984	--
总计		243910	100.000	35976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	942464	100.000	190913	5913	1.174	--
总计		942464	100.000	190913			

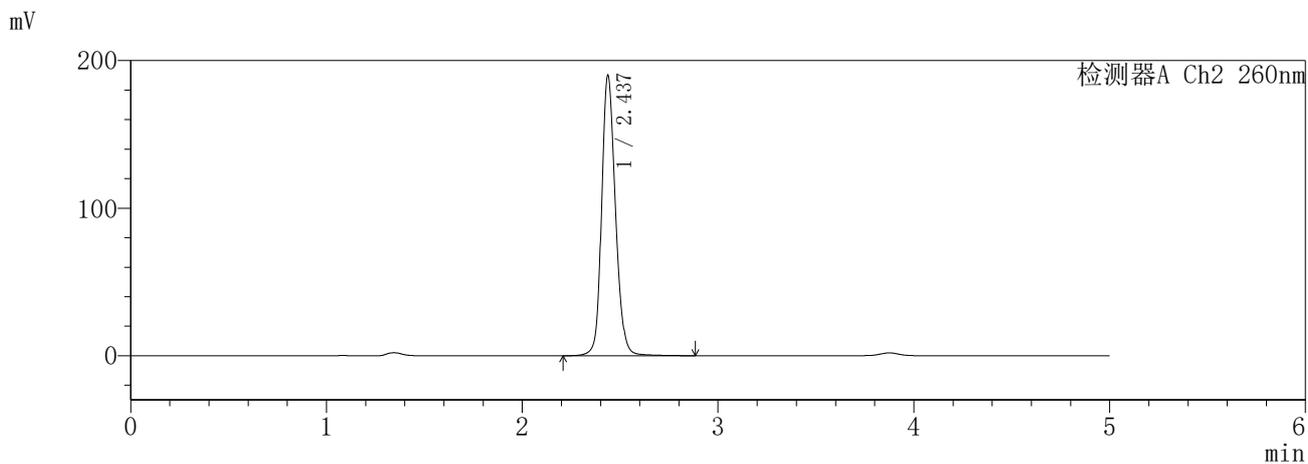
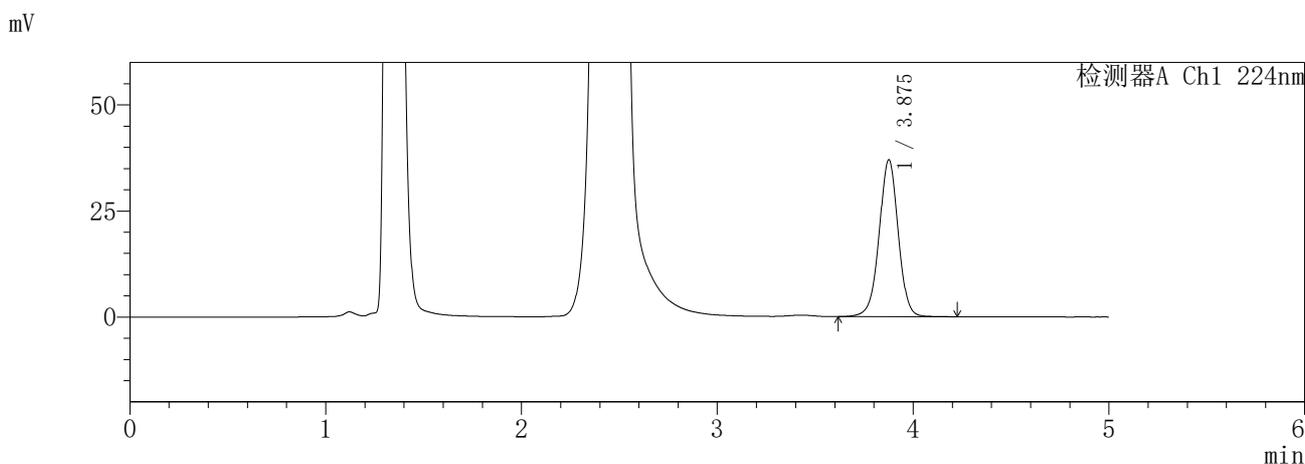
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-131-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 02:13:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:30 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	251350	100.000	36874	7787	0.989	--
总计		251350	100.000	36874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	937152	100.000	189827	5901	1.180	--
总计		937152	100.000	189827			

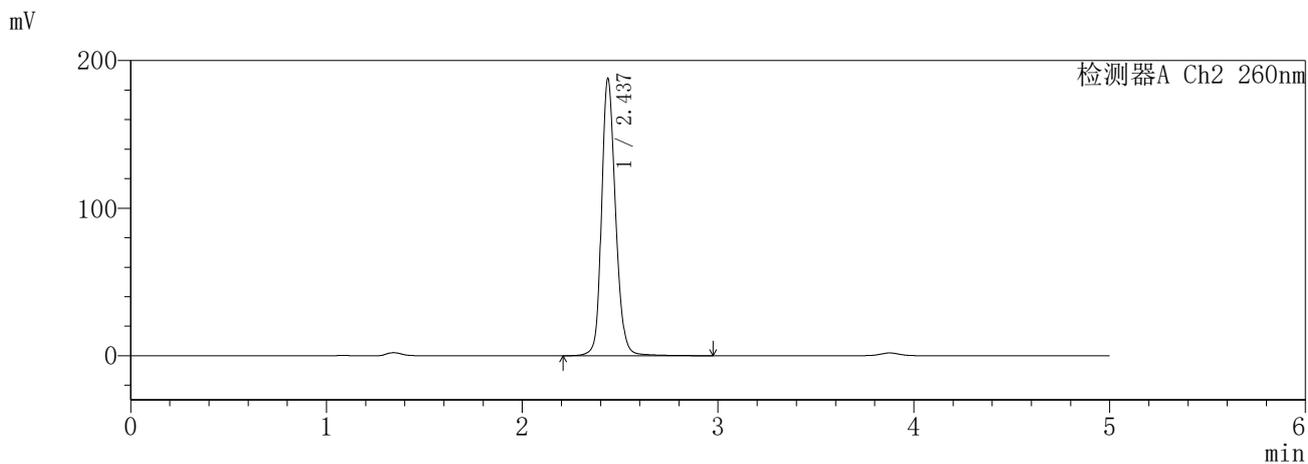
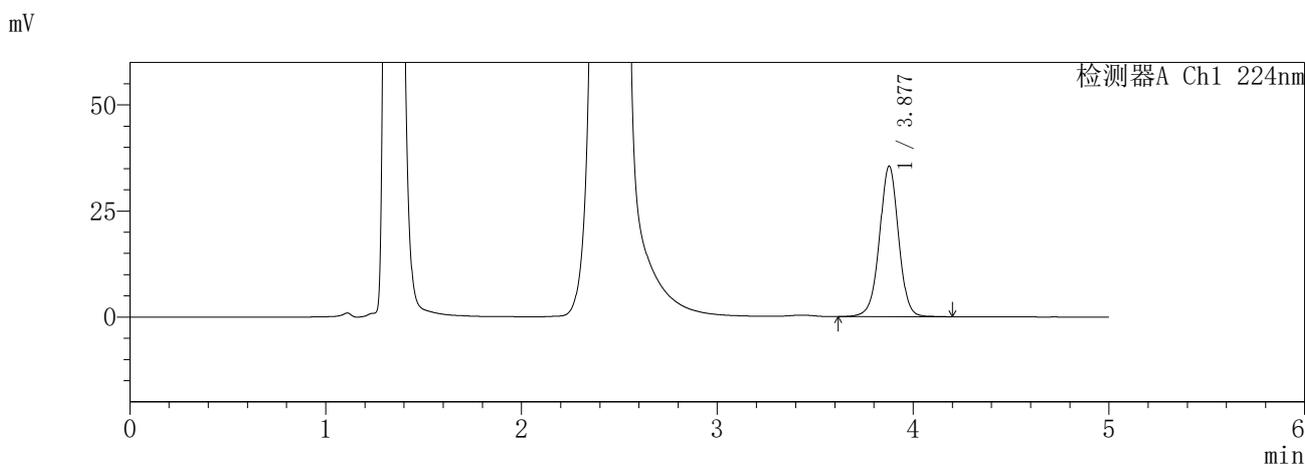
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-132-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 02:18:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:33 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	240752	100.000	35436	7822	0.992	--
总计		240752	100.000	35436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	936471	100.000	187679	5810	1.187	--
总计		936471	100.000	187679			

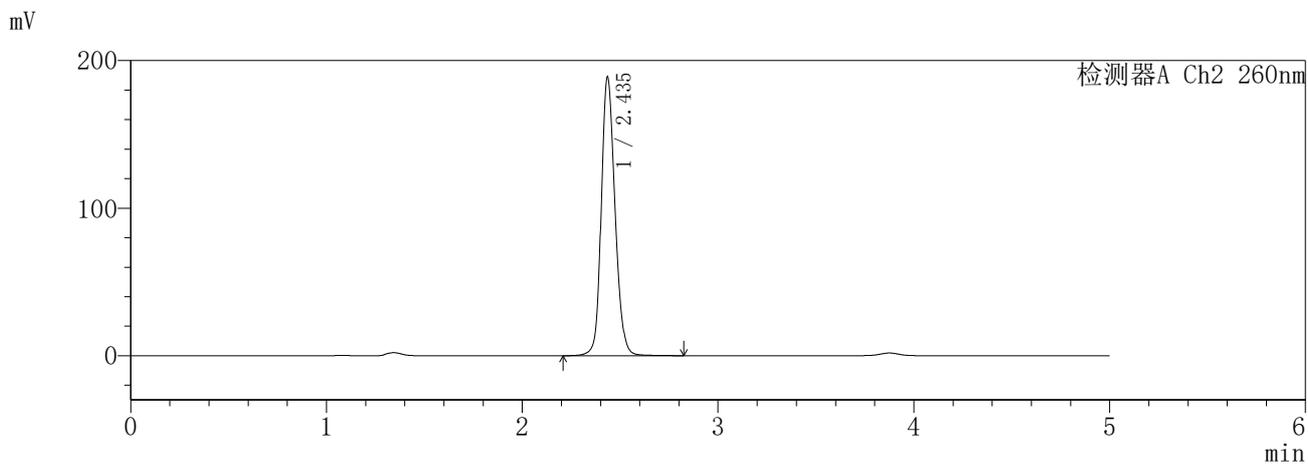
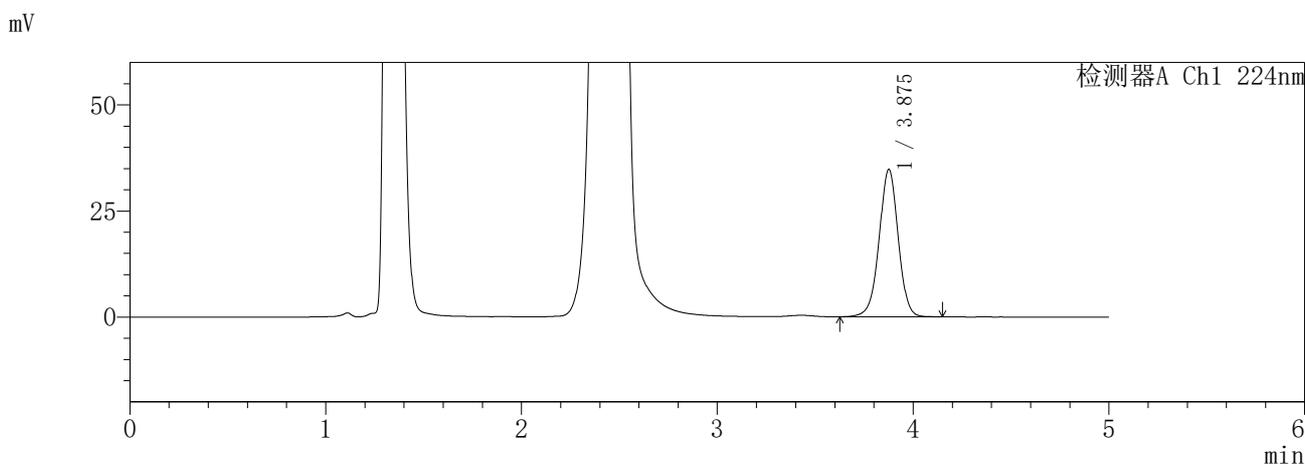
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-133-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-31 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2026/03/15 02:24:13 处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:36  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	235649	100.000	34639	7767	0.984	--
总计		235649	100.000	34639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	926481	100.000	187807	5896	1.176	--
总计		926481	100.000	187807			

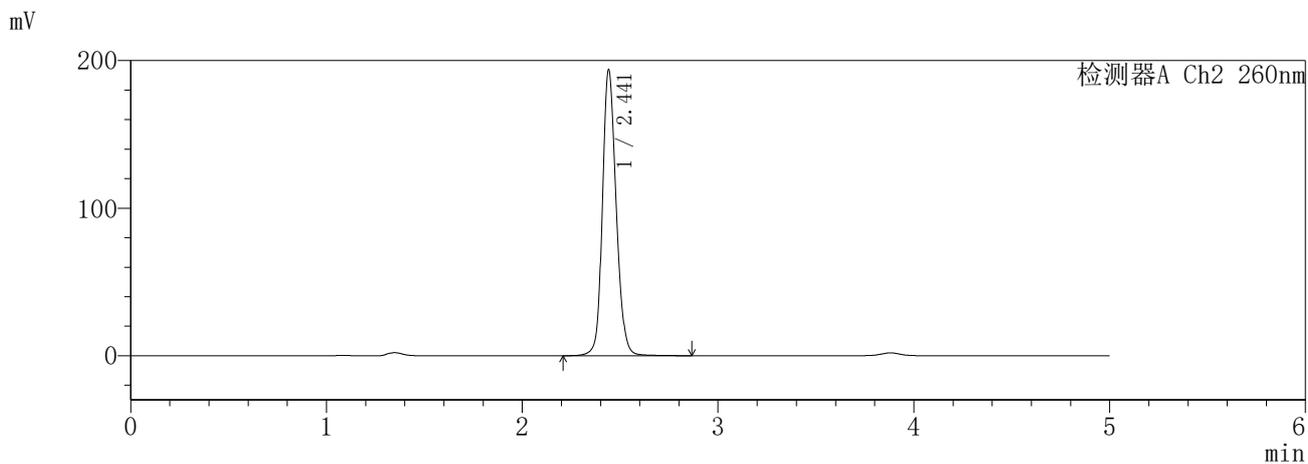
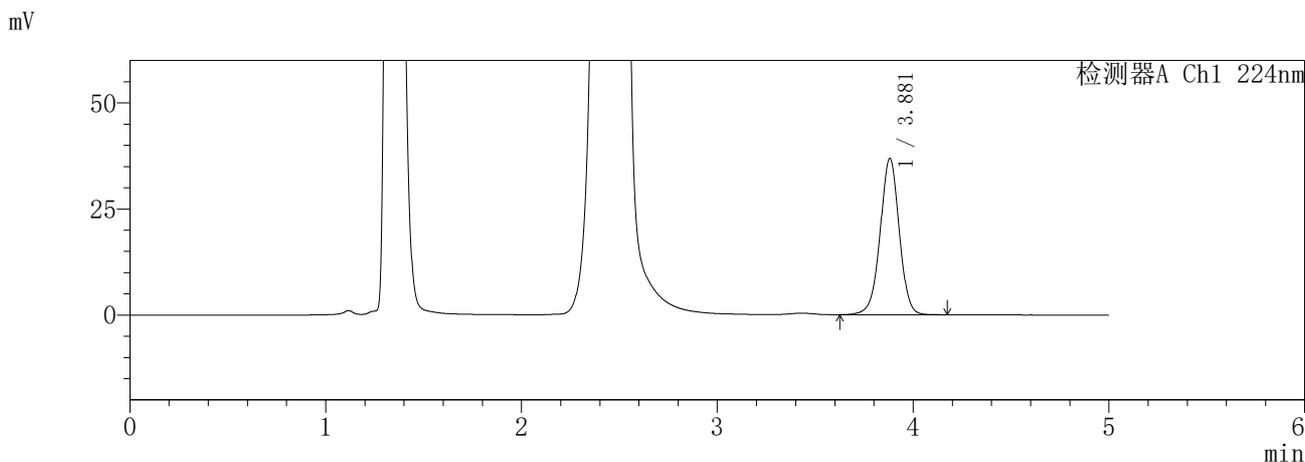
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-134-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 02:29:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	250532	100.000	36878	7760	0.984	--
总计		250532	100.000	36878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	951009	100.000	193230	5945	1.173	--
总计		951009	100.000	193230			

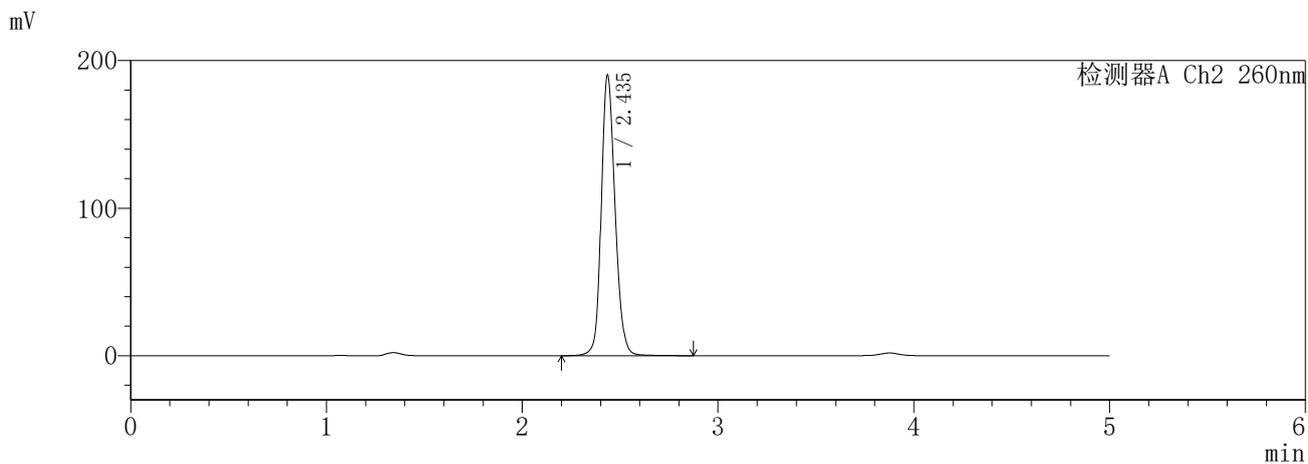
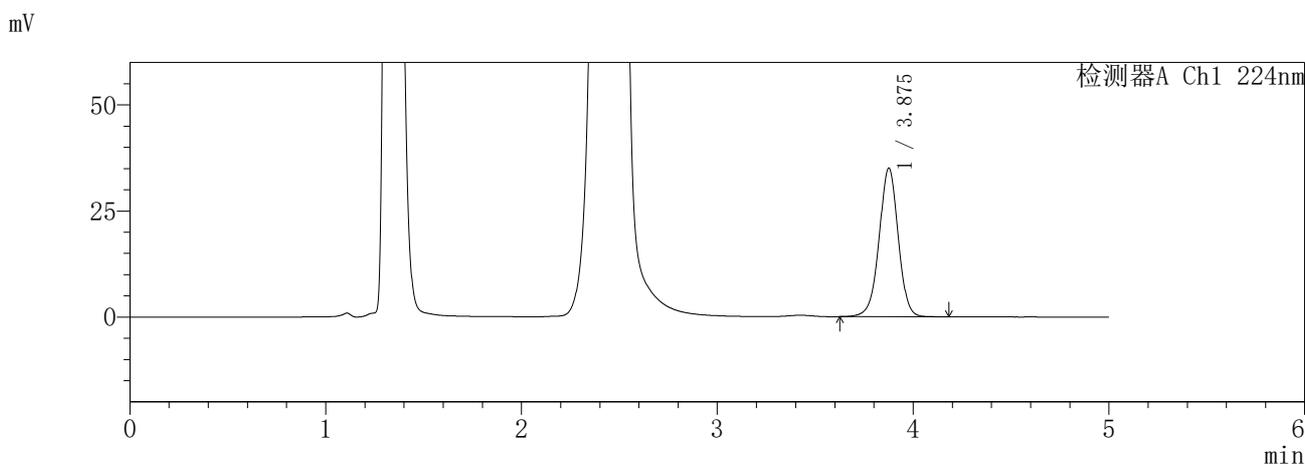
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-135-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 02:34:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:41 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	237786	100.000	34926	7759	0.983	--
总计		237786	100.000	34926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	935062	100.000	189247	5884	1.172	--
总计		935062	100.000	189247			

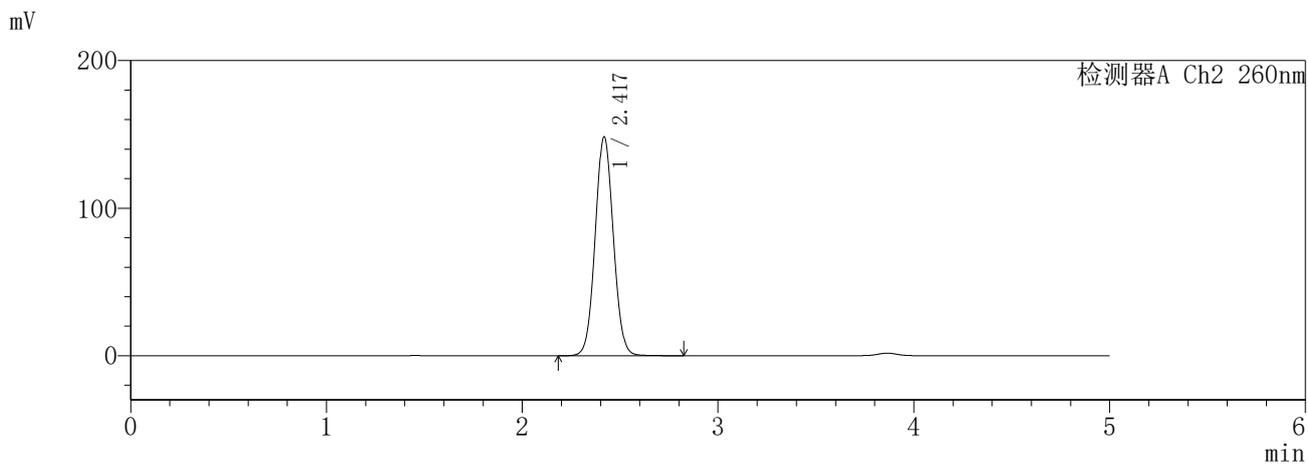
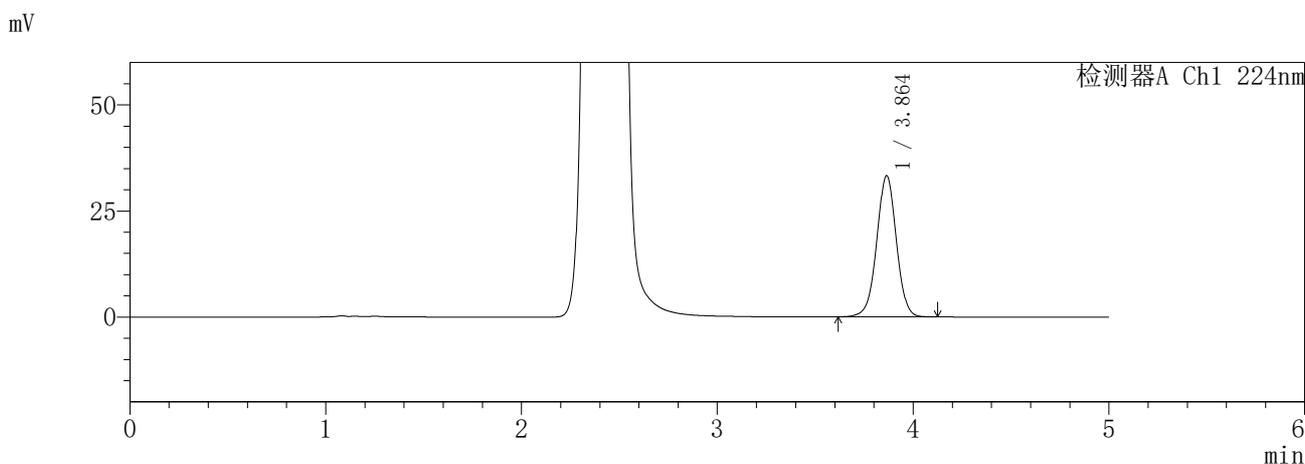
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-136-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:40:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:44 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	232684	100.000	33312	7228	0.998	--
总计		232684	100.000	33312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	958539	100.000	147809	3252	1.054	--
总计		958539	100.000	147809			

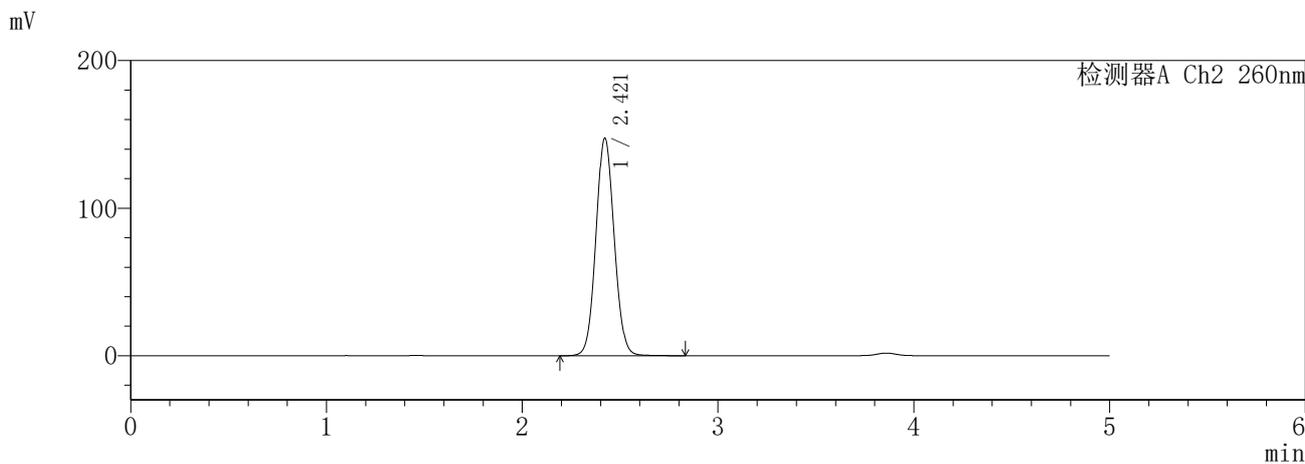
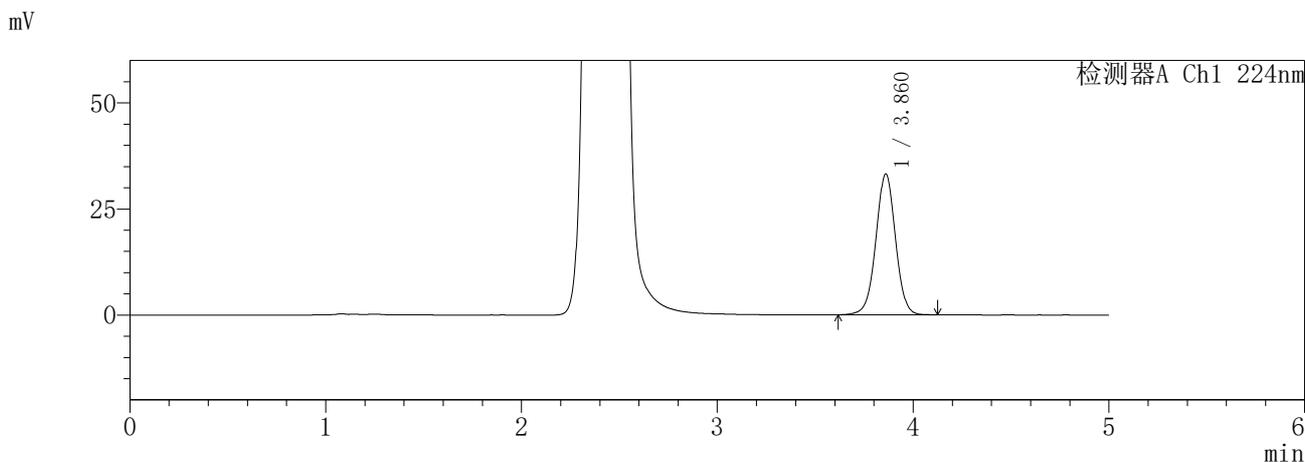
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

**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 - 0-10/31-137-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:45:46 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	231505	100.000	33124	7237	1.001	--
总计		231505	100.000	33124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	959033	100.000	147567	3219	1.066	--
总计		959033	100.000	147567			

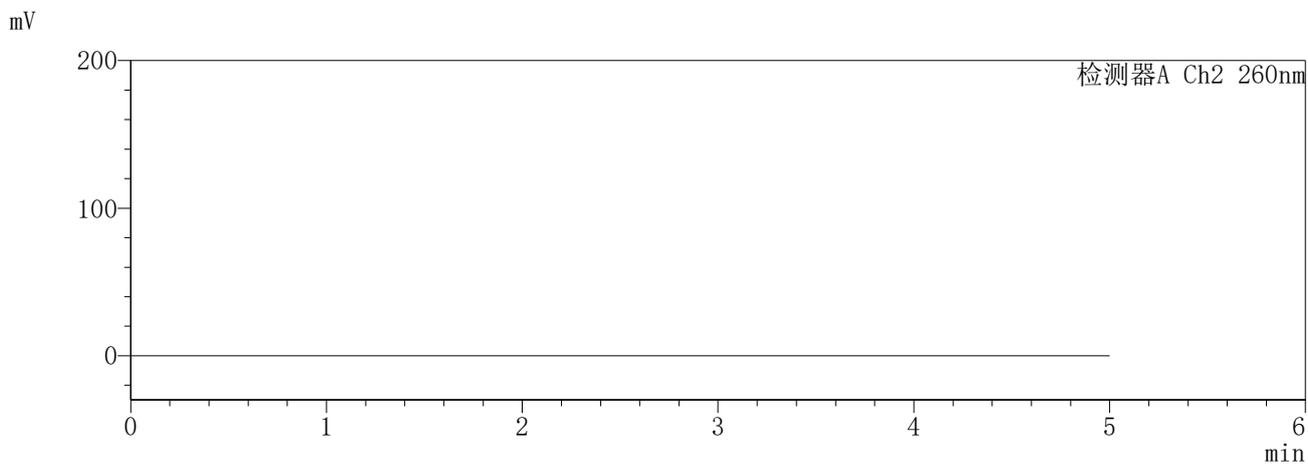
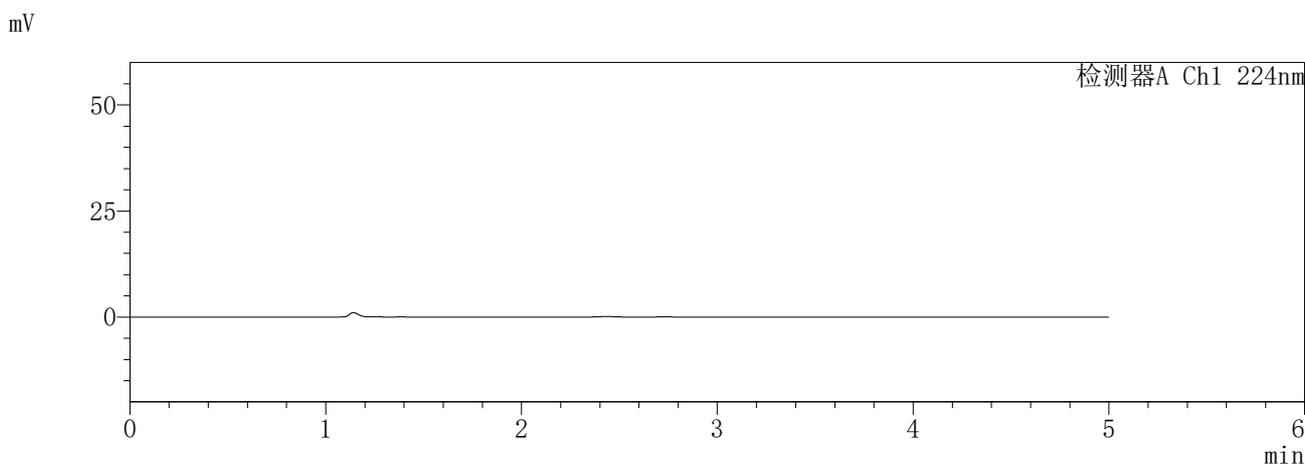
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

**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 - 0-10/31-138-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 02:51:08 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

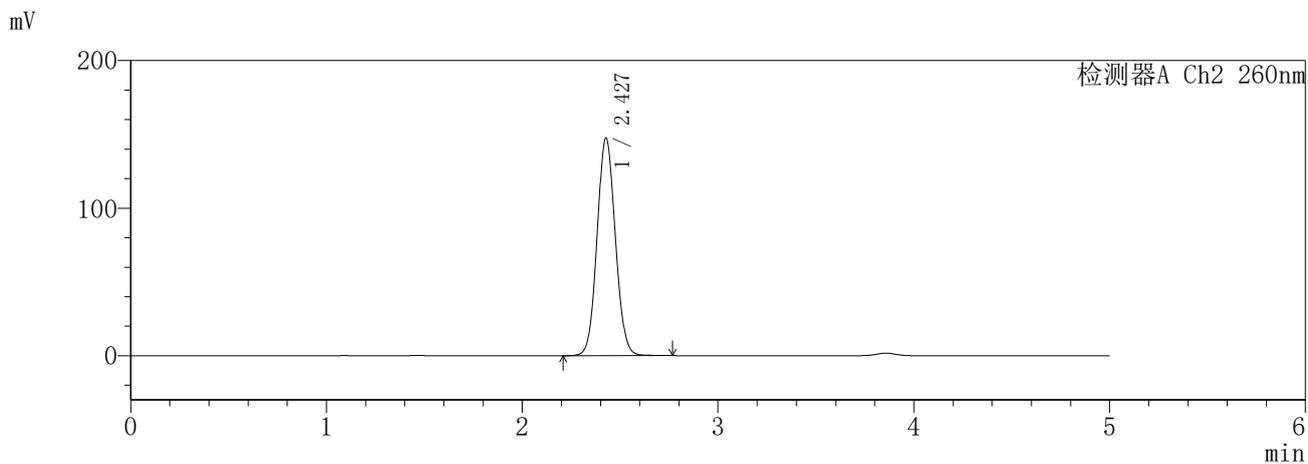
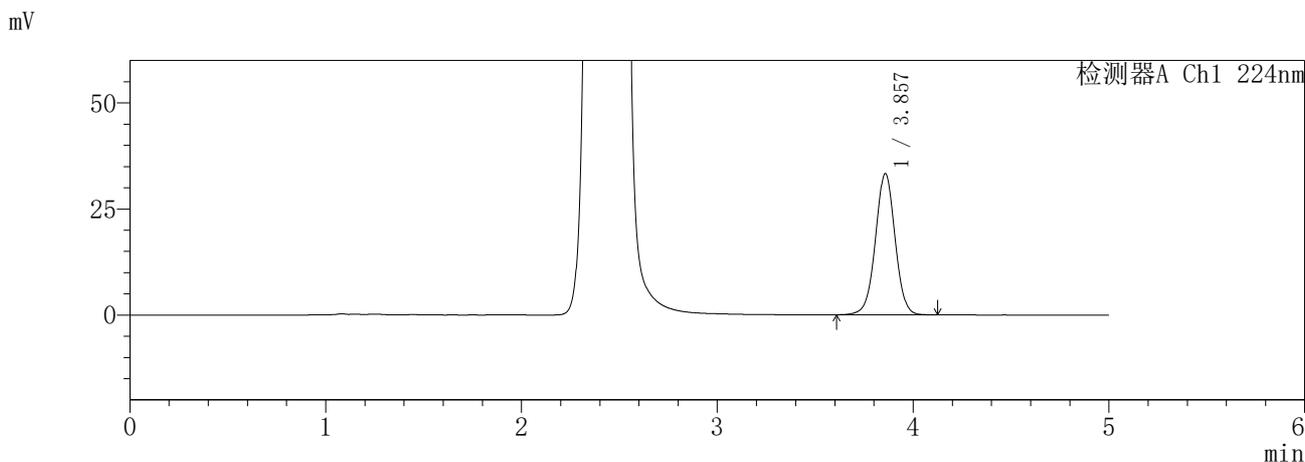
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
溶剂

**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 - 0-10/31-139-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 02:56:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:52 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	232645	100.000	33268	7195	1.003	--
总计		232645	100.000	33268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	956943	100.000	147194	3240	1.070	--
总计		956943	100.000	147194			

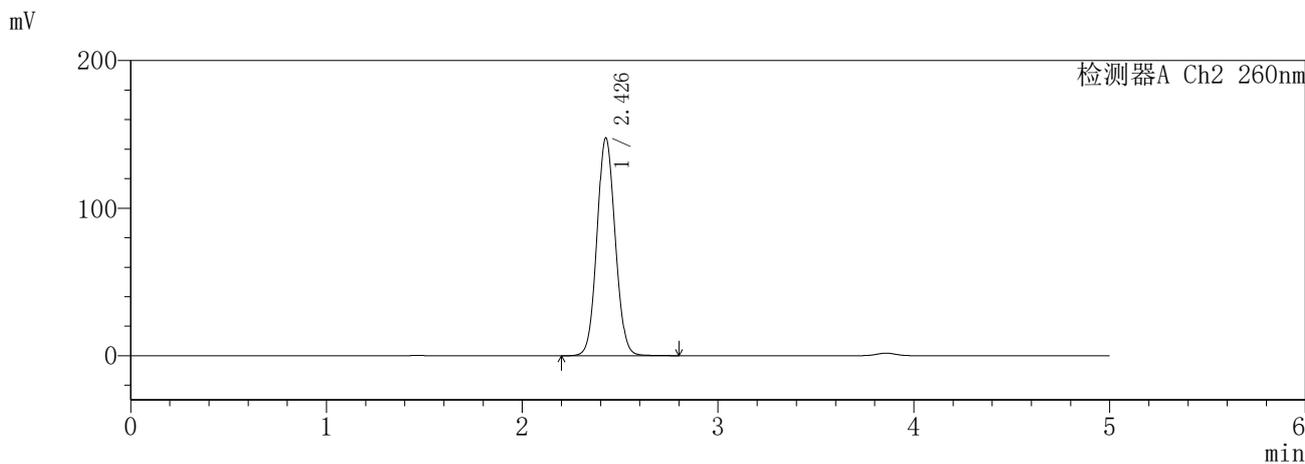
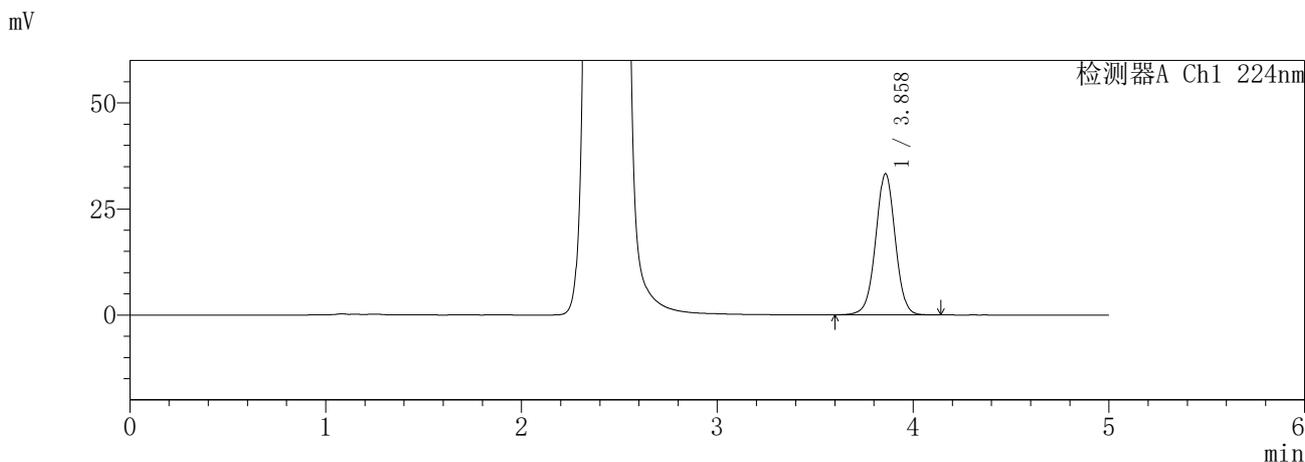
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

**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 - 0-10/31-140-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 03:01:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	231941	100.000	33208	7233	1.003	--
总计		231941	100.000	33208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	957036	100.000	146994	3239	1.071	--
总计		957036	100.000	146994			

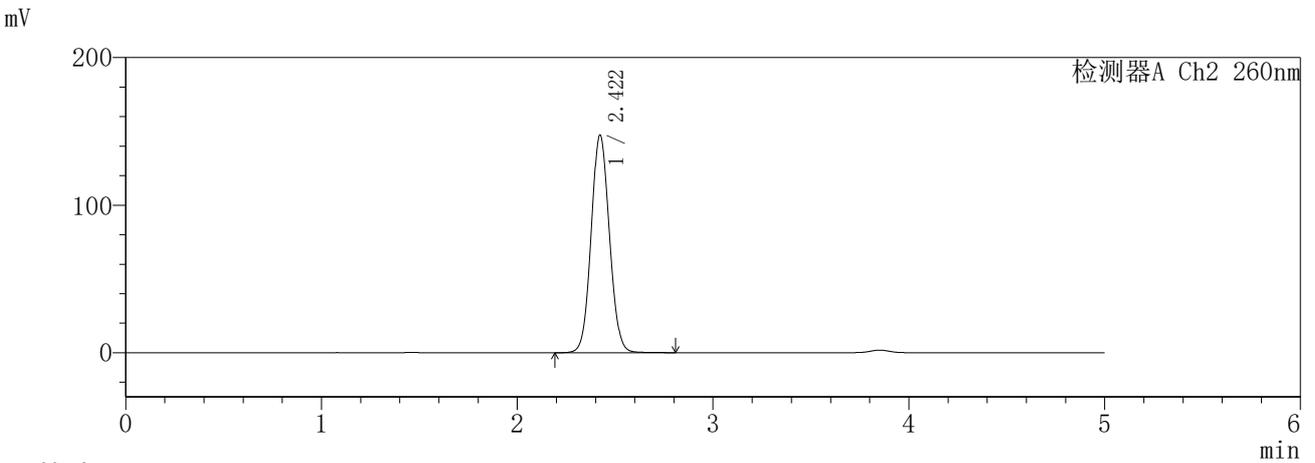
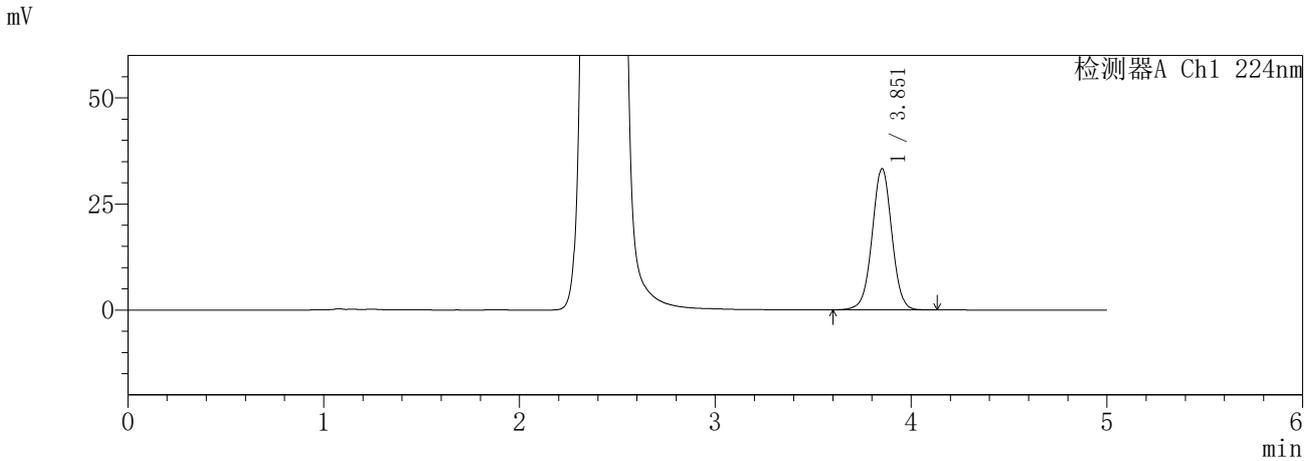
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

**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 - 0-10/31-141-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 03:07:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	232756	100.000	33188	7157	1.003	--
总计		232756	100.000	33188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	957364	100.000	147573	3228	1.069	--
总计		957364	100.000	147573			

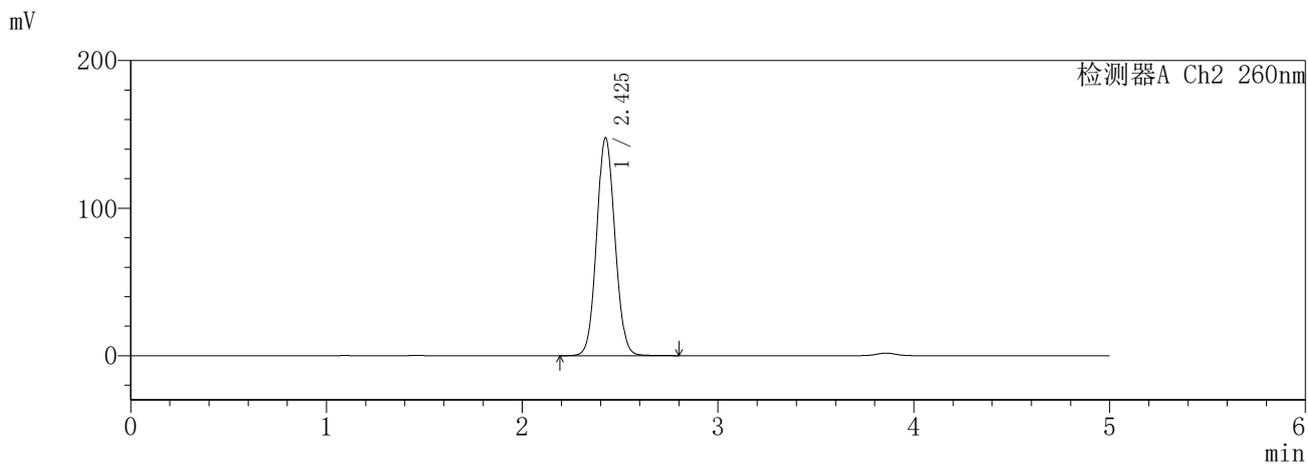
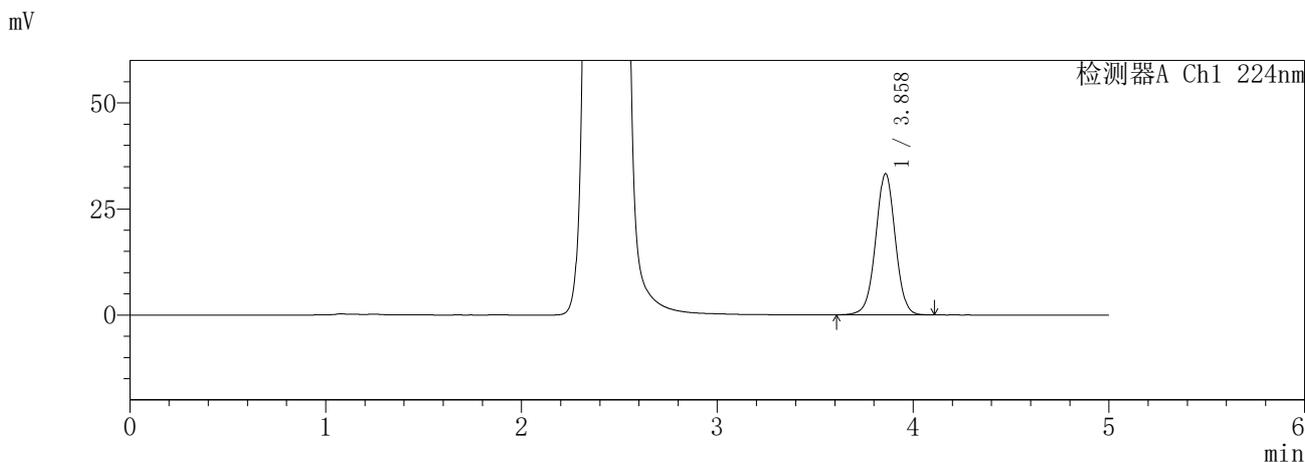
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 0-10/31-142-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 03:12:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:21:59 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	232656	100.000	33222	7187	1.003	--
总计		232656	100.000	33222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	962934	100.000	147419	3203	1.071	--
总计		962934	100.000	147419			

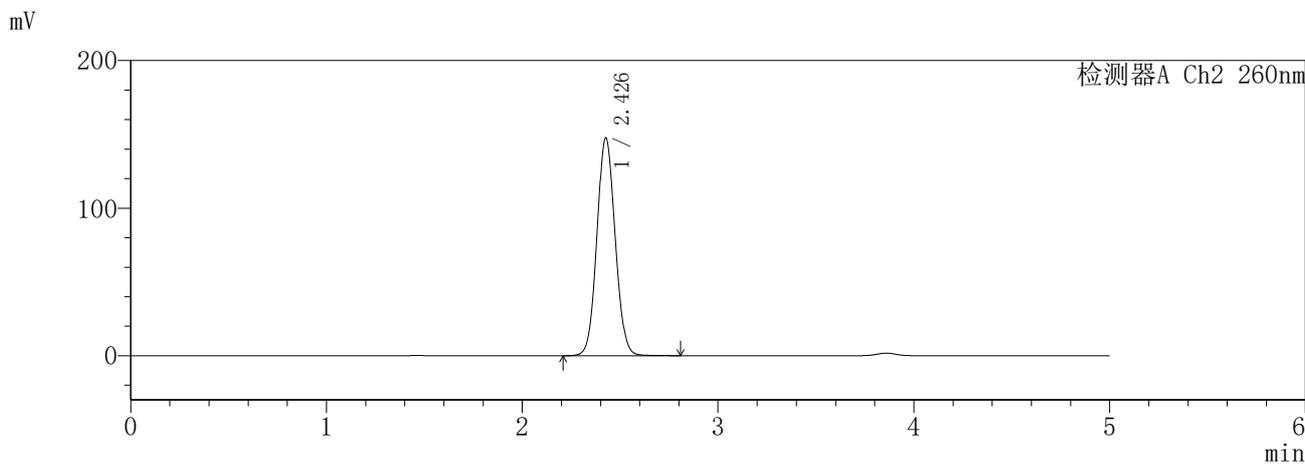
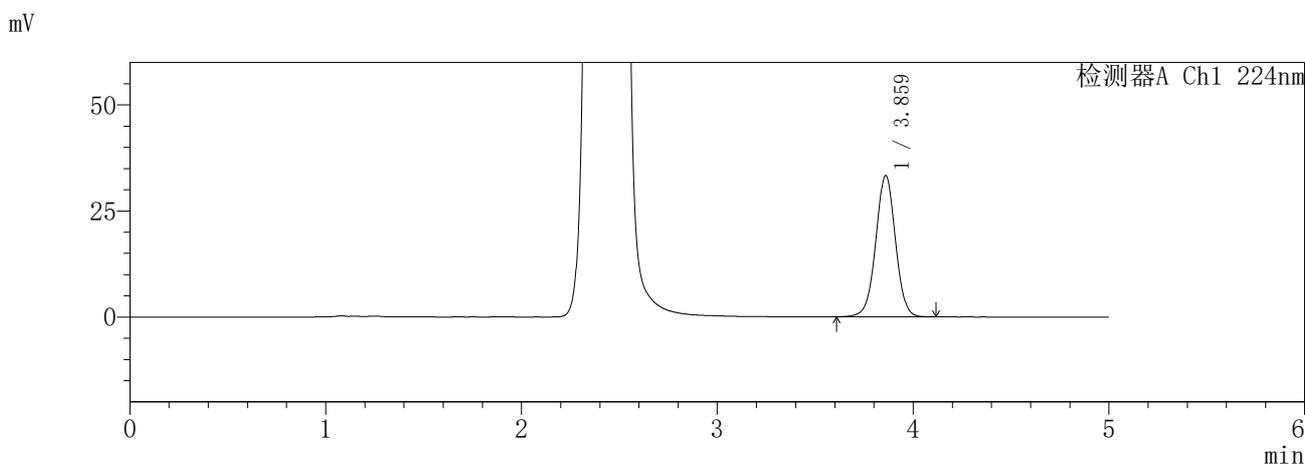
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

**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 - 0-10/31-143-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 03:18:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	233125	100.000	33203	7163	1.001	--
总计		233125	100.000	33203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	957612	100.000	146996	3236	1.069	--
总计		957612	100.000	146996			

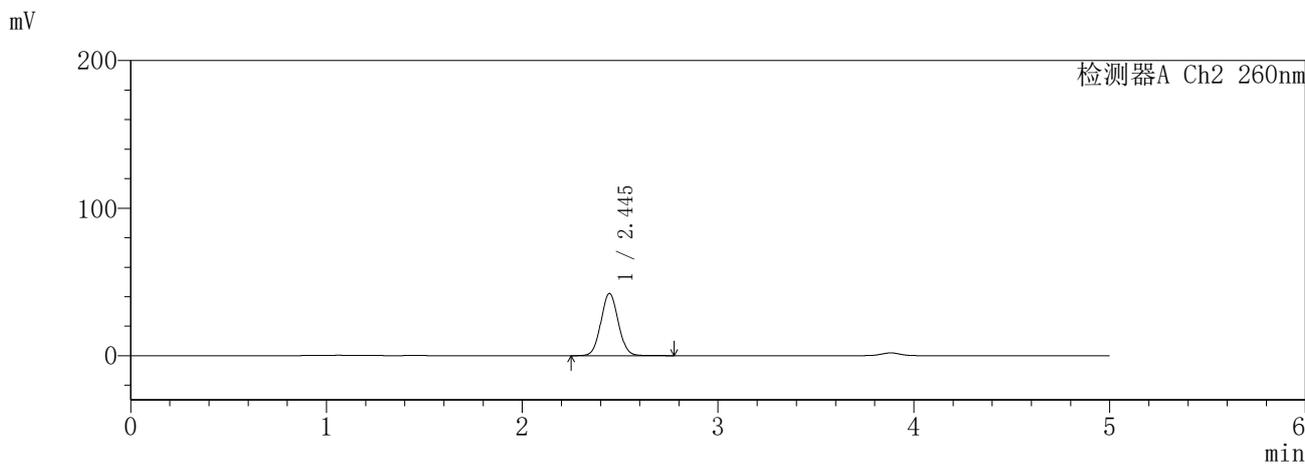
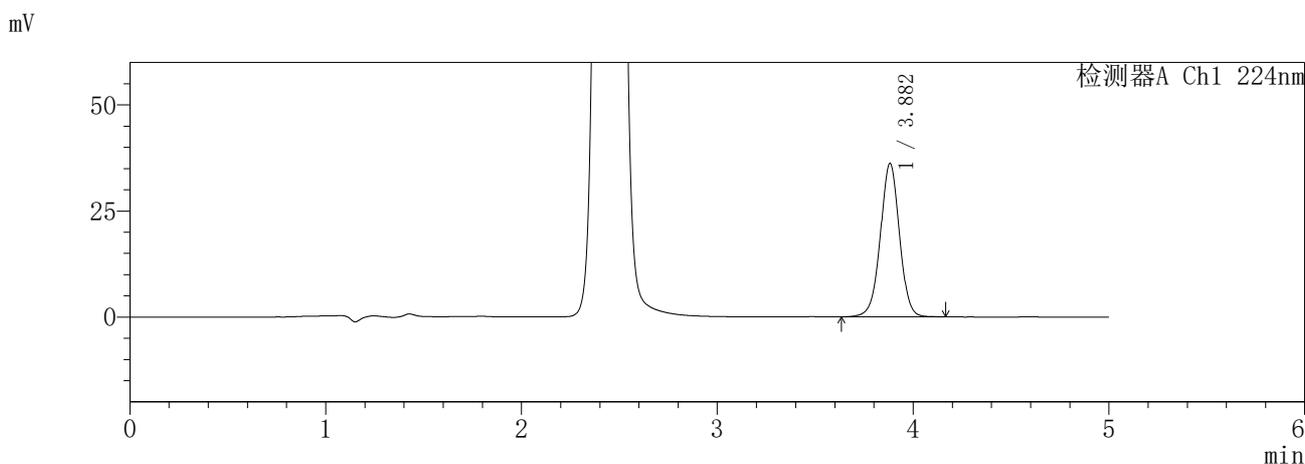
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 0-10/31-144-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 03:23:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	246169	100.000	36166	7718	0.995	--
总计		246169	100.000	36166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	260610	100.000	42140	3627	1.056	--
总计		260610	100.000	42140			

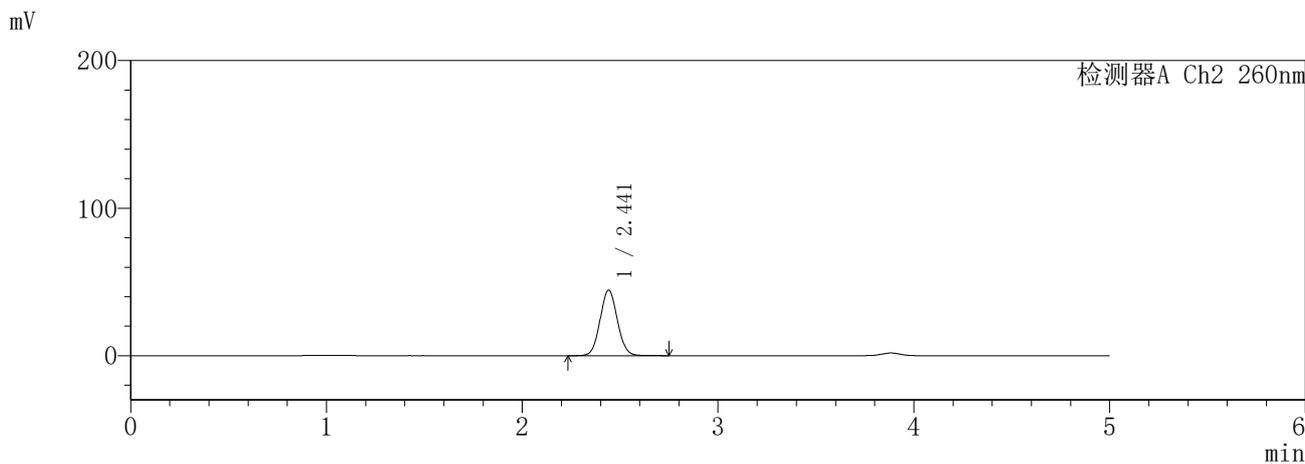
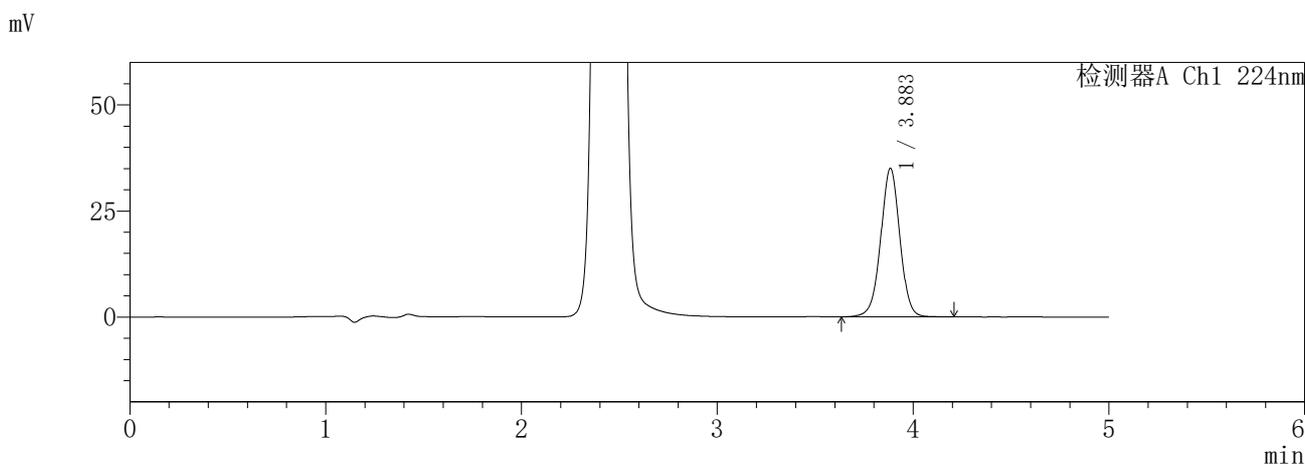
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-145-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 03:28:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:07 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	239039	100.000	34909	7698	0.995	--
总计		239039	100.000	34909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	273243	100.000	44405	3653	1.058	--
总计		273243	100.000	44405			

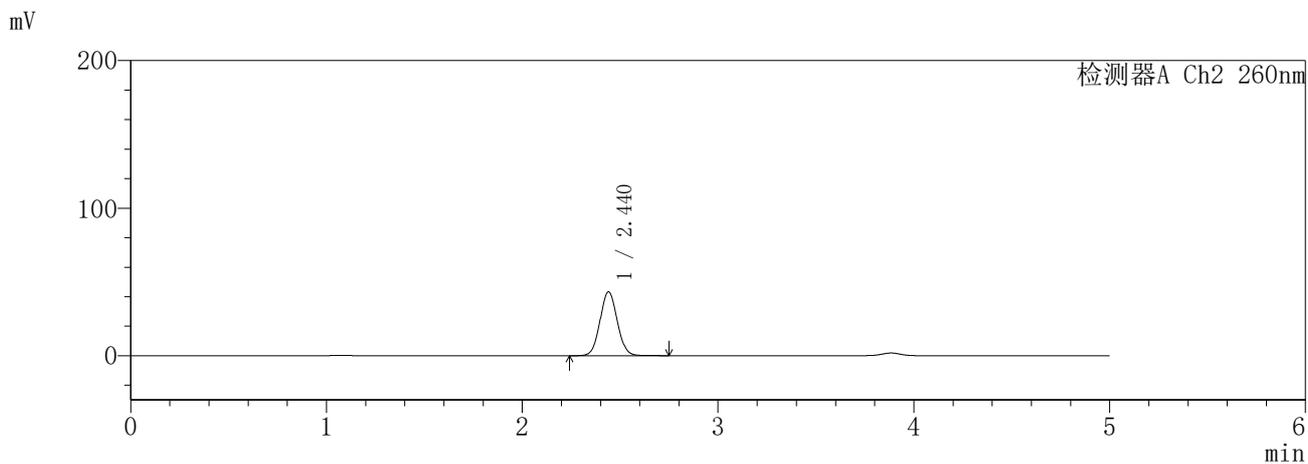
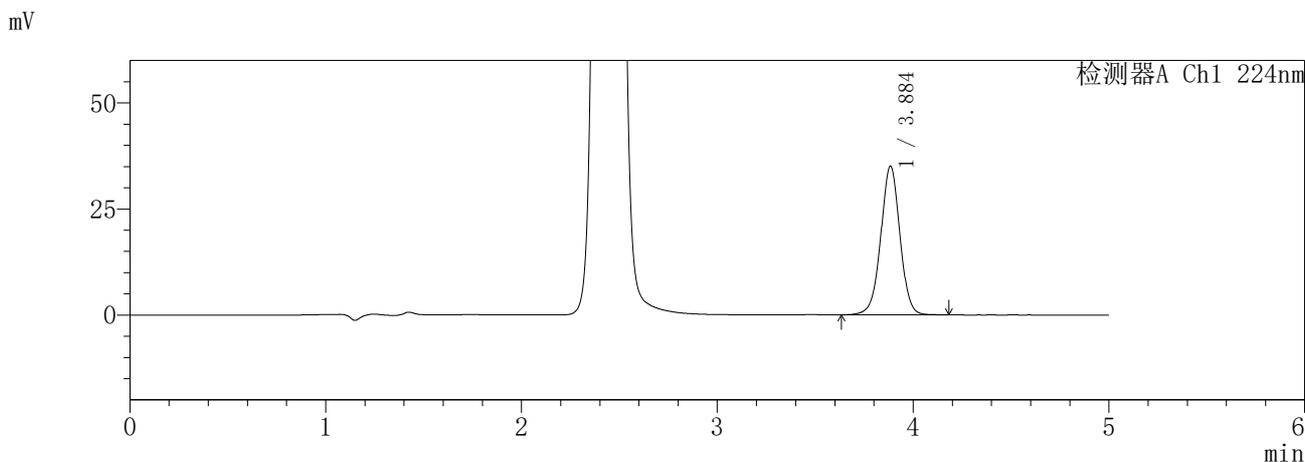
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-146-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/03/15 03:34:05	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/03/16 11:22:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	239146	100.000	34957	7718	0.996	--
总计		239146	100.000	34957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	265858	100.000	43313	3660	1.058	--
总计		265858	100.000	43313			

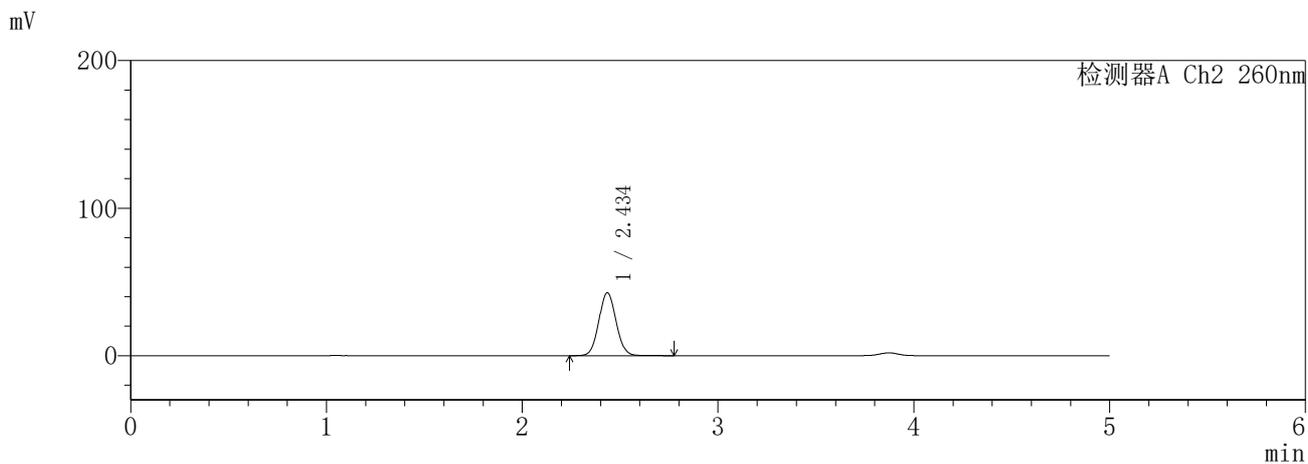
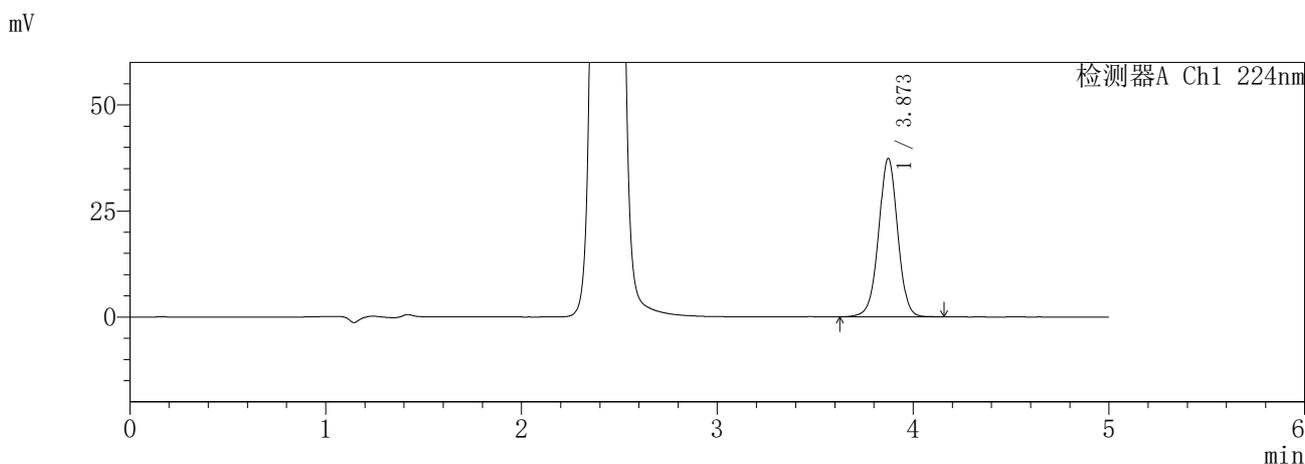
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-147-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 03:39:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	253601	100.000	37344	7718	0.994	--
总计		253601	100.000	37344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	262631	100.000	42469	3628	1.058	--
总计		262631	100.000	42469			

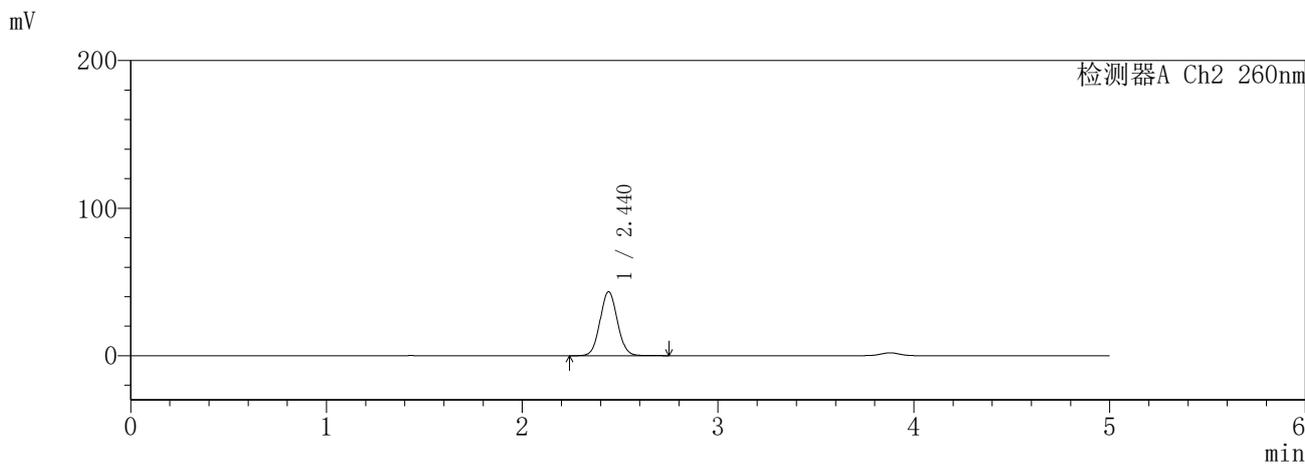
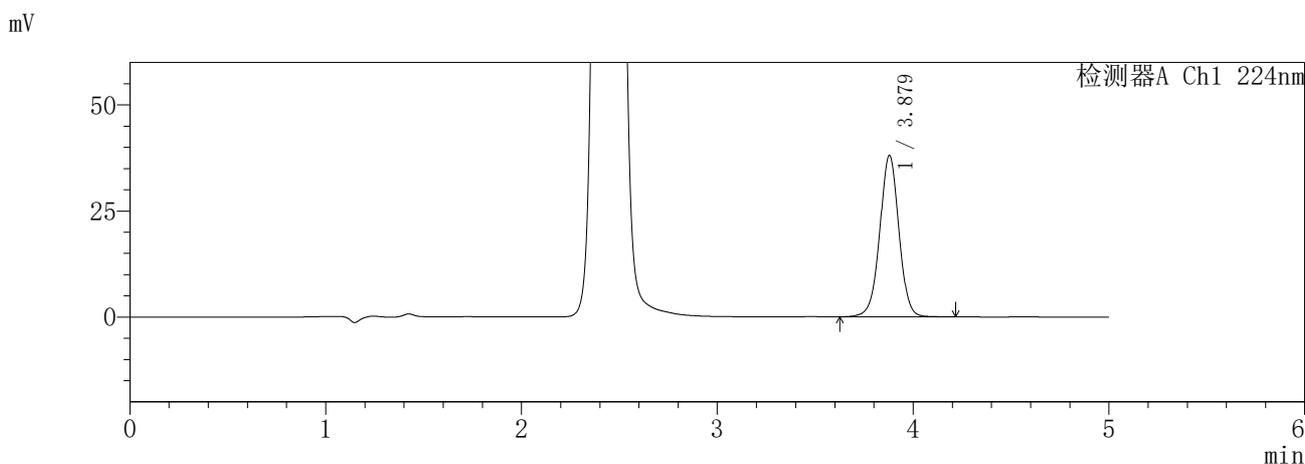
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-148-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	zhanghongxin
进样时间	: 2026/03/15 03:44:48	处理者:	zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2026/03/16 11:22:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	259530	100.000	38069	7730	0.996	--
总计		259530	100.000	38069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	267591	100.000	43360	3633	1.058	--
总计		267591	100.000	43360			

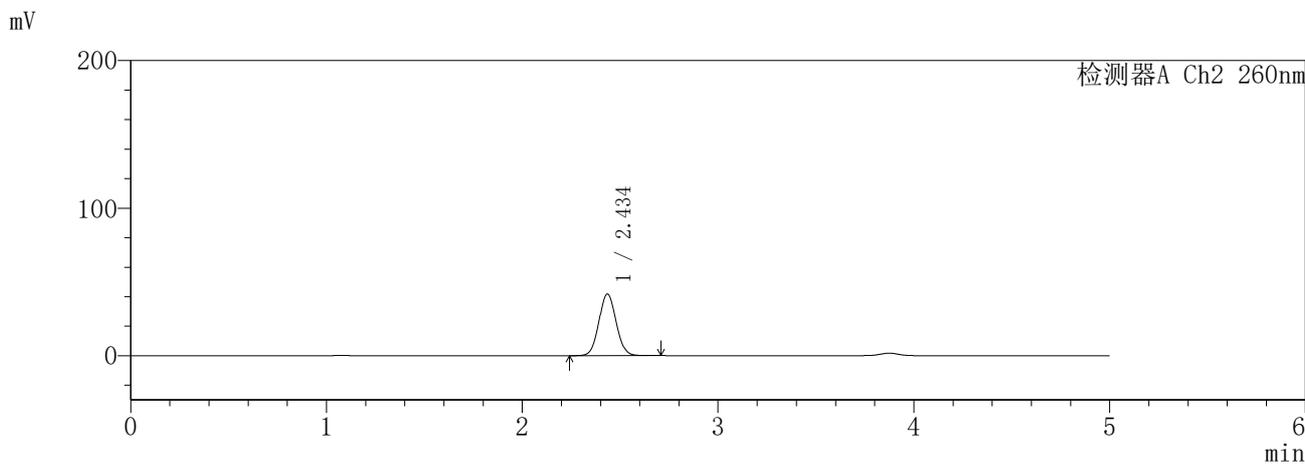
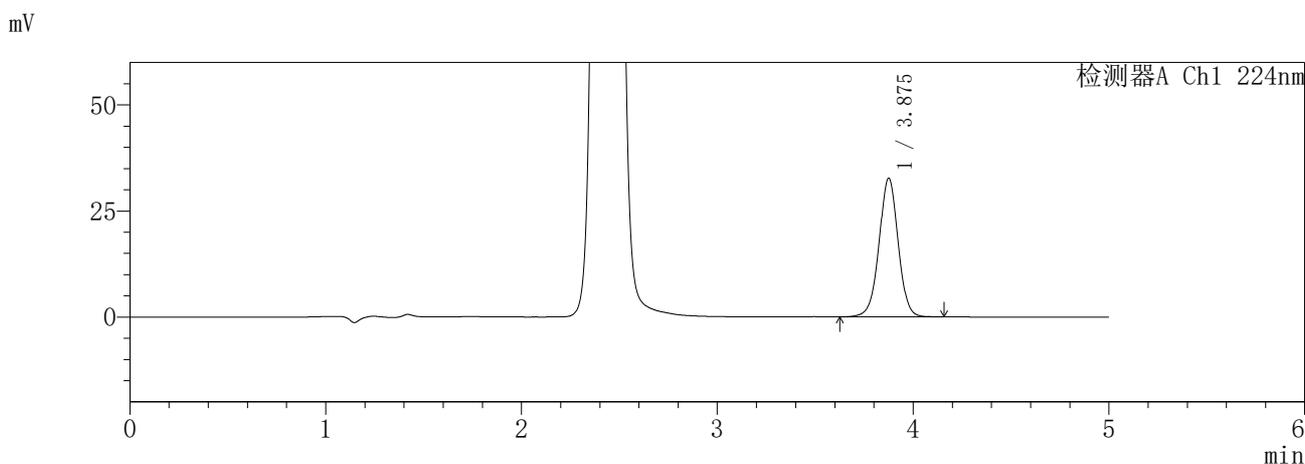
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-149-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 03:50:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	222513	100.000	32639	7720	0.995	--
总计		222513	100.000	32639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	256946	100.000	41629	3625	1.057	--
总计		256946	100.000	41629			

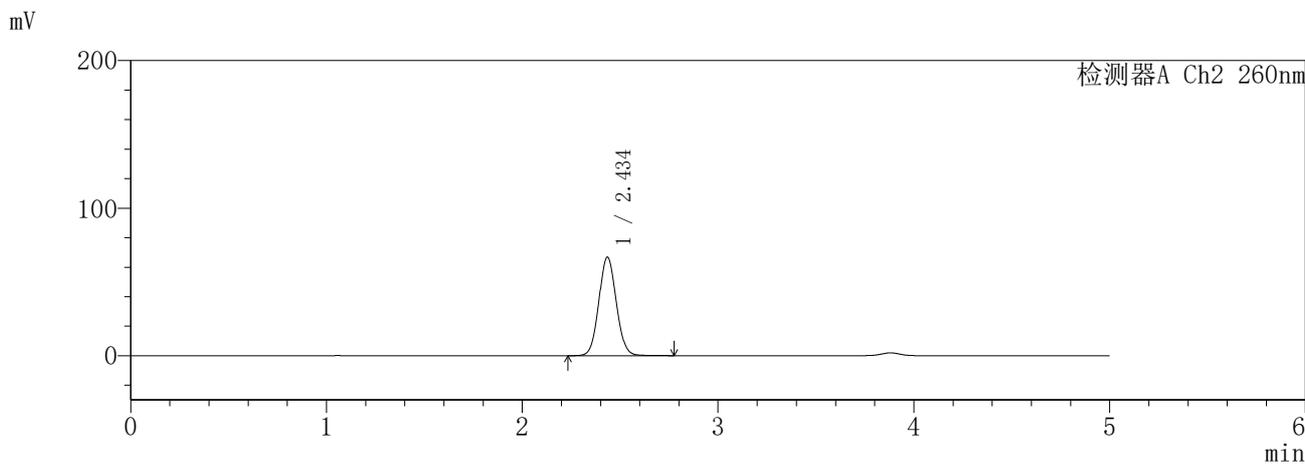
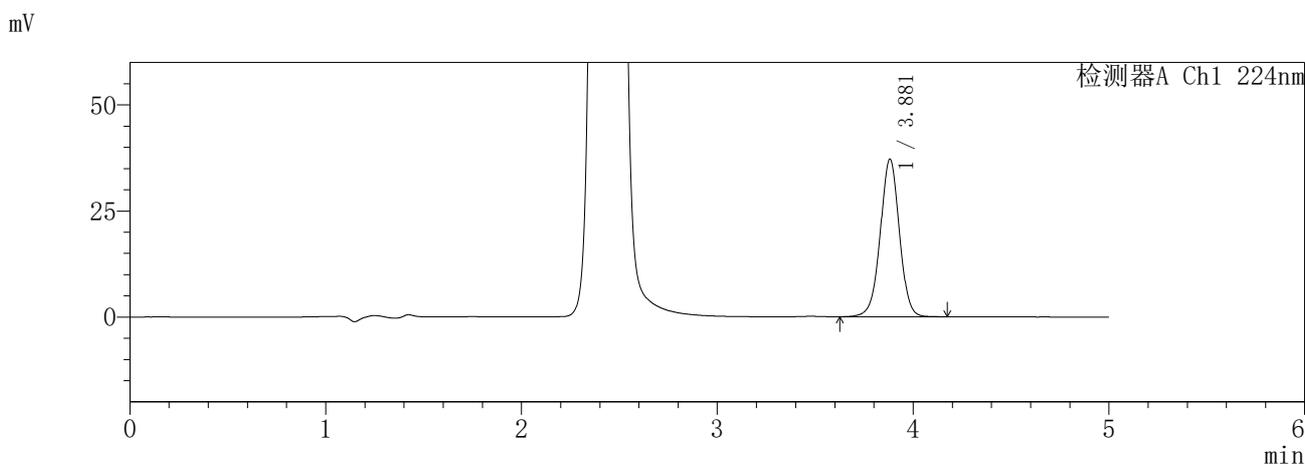
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-150-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 03:55:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:20 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	253461	100.000	37182	7696	0.993	--
总计		253461	100.000	37182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	414891	100.000	66531	3560	1.063	--
总计		414891	100.000	66531			

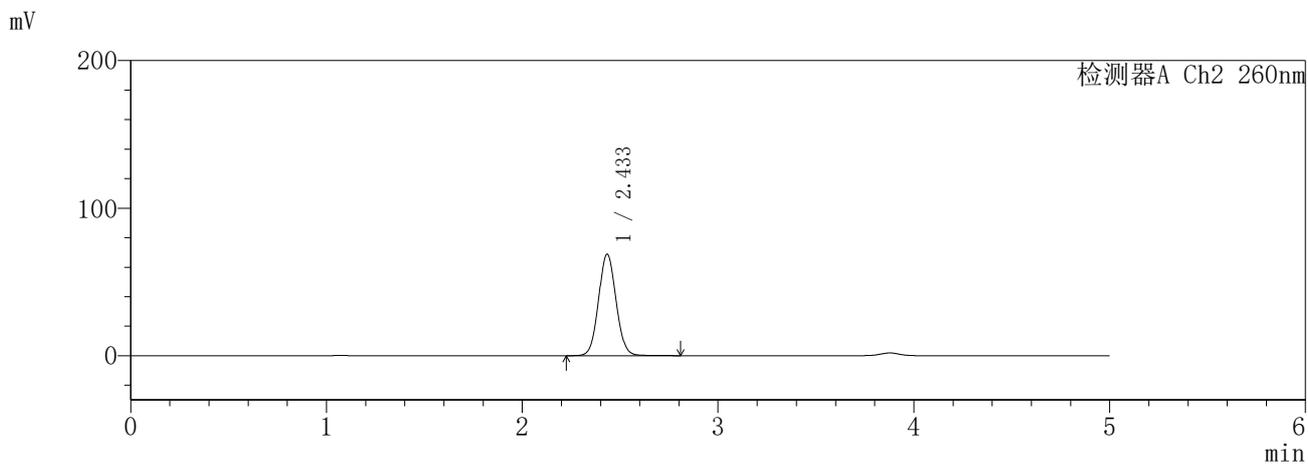
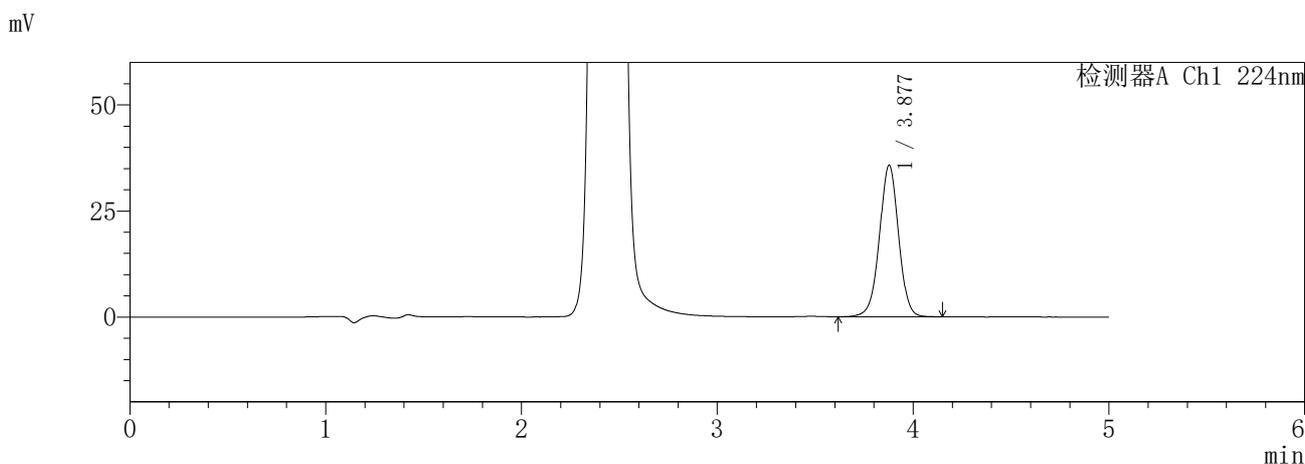
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-151-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:00:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:23 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	243747	100.000	35673	7670	0.991	--
总计		243747	100.000	35673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	428818	100.000	68663	3534	1.063	--
总计		428818	100.000	68663			

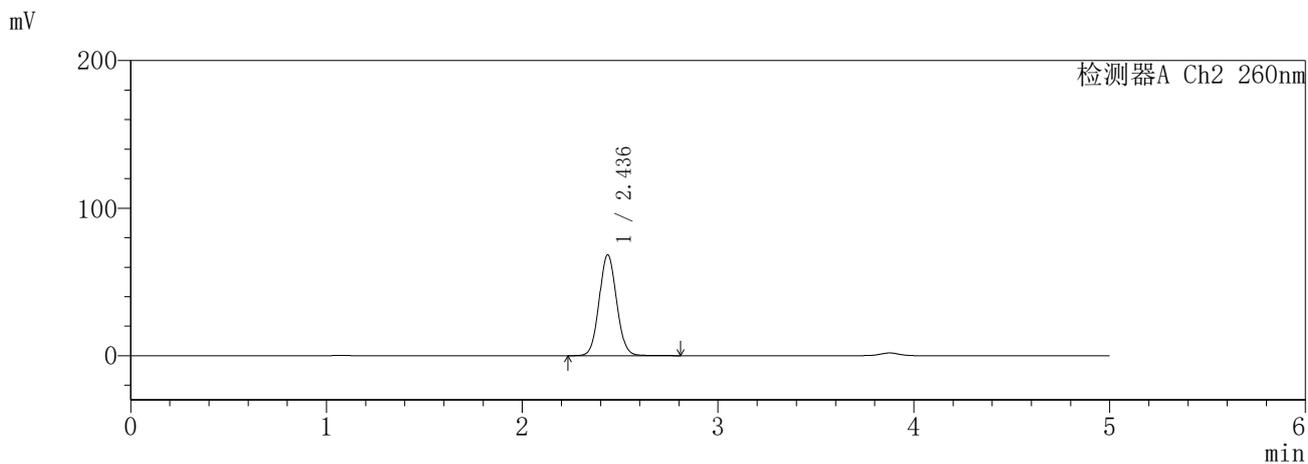
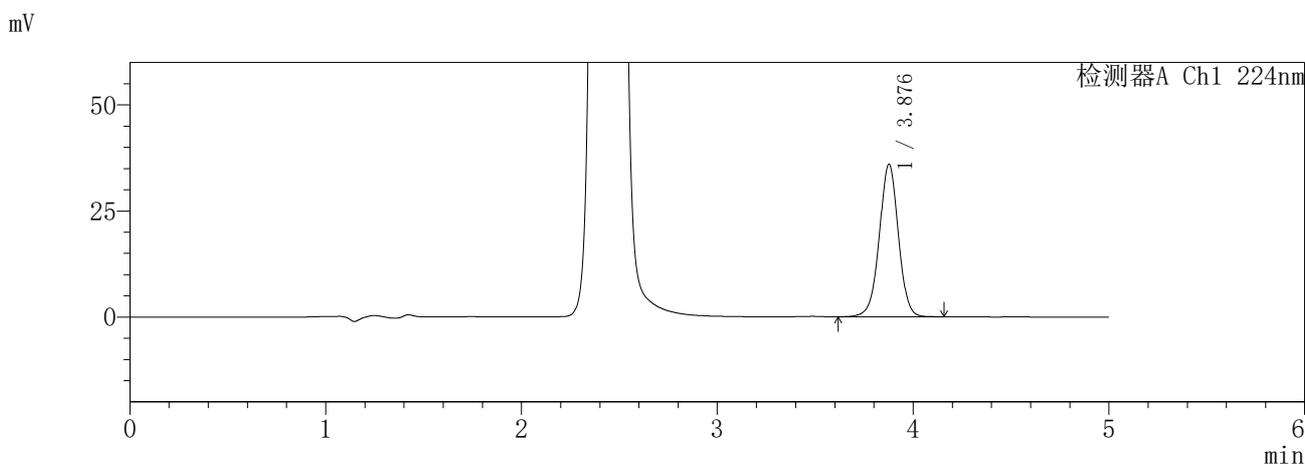
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-152-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:06:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:25 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	244322	100.000	35854	7740	0.991	--
总计		244322	100.000	35854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	424252	100.000	68303	3575	1.062	--
总计		424252	100.000	68303			

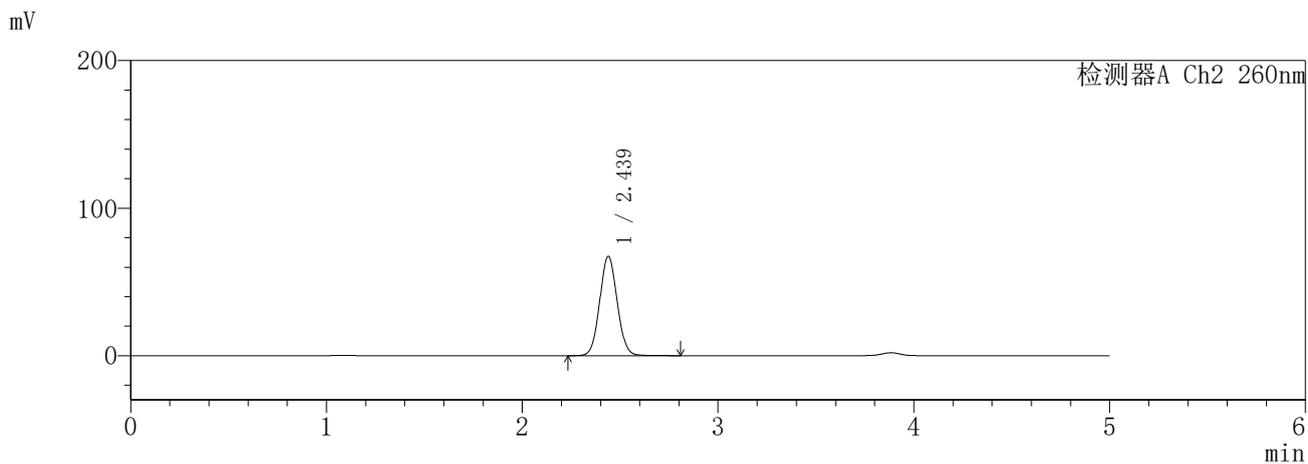
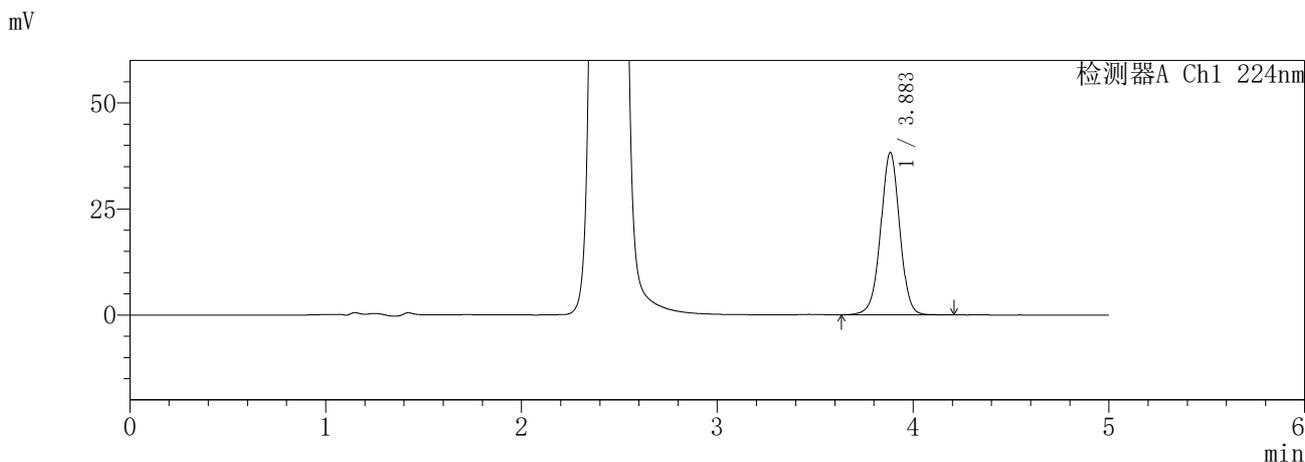
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-153-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:11:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:28 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	259542	100.000	38201	7791	0.992	--
总计		259542	100.000	38201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	419370	100.000	67408	3555	1.061	--
总计		419370	100.000	67408			

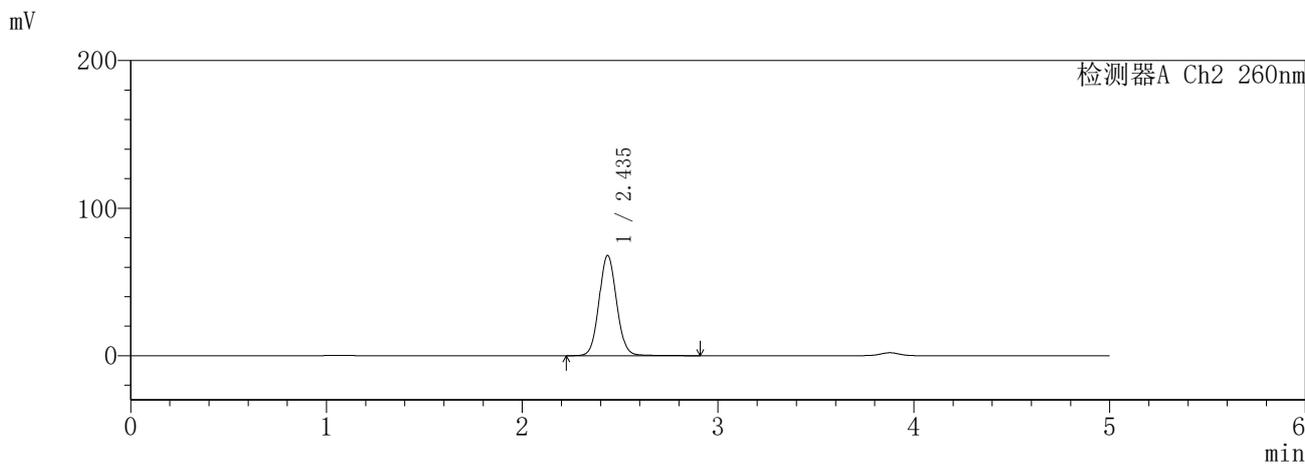
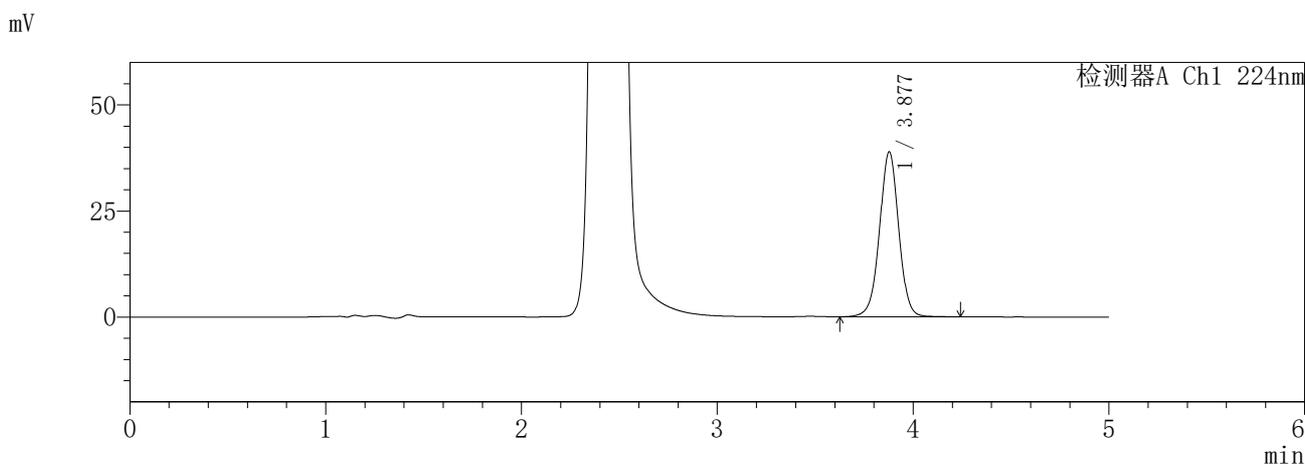
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-154-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:16:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	265831	100.000	38844	7706	0.999	--
总计		265831	100.000	38844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	424988	100.000	67797	3557	1.071	--
总计		424988	100.000	67797			

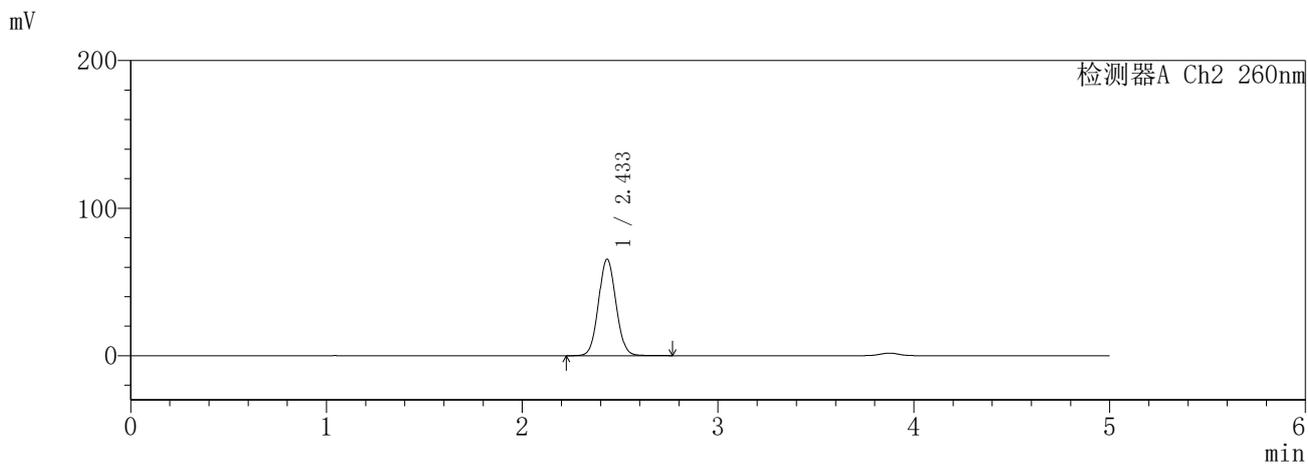
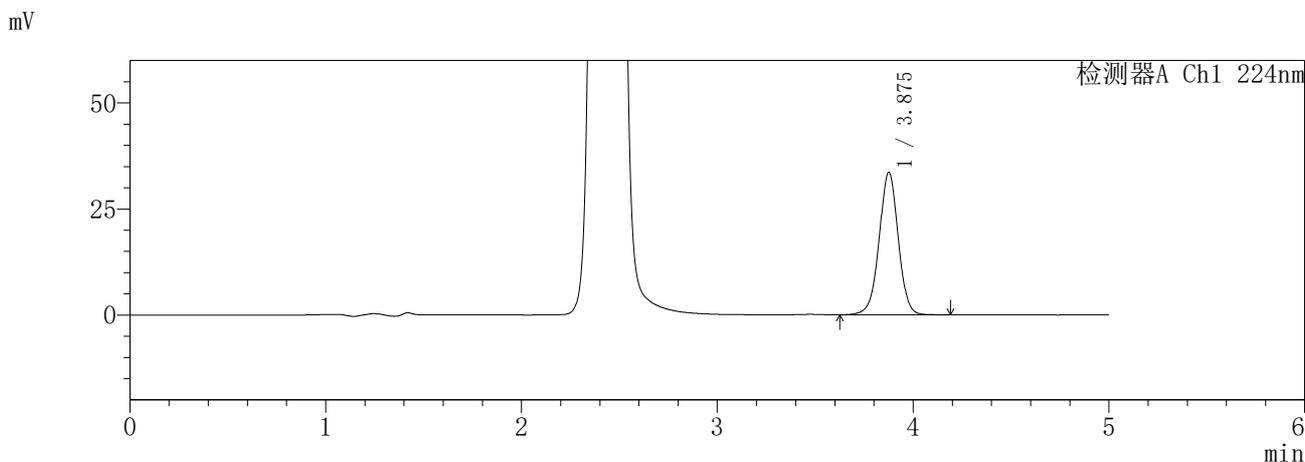
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-155-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:22:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	228454	100.000	33498	7738	0.992	--
总计		228454	100.000	33498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	407015	100.000	65304	3534	1.060	--
总计		407015	100.000	65304			

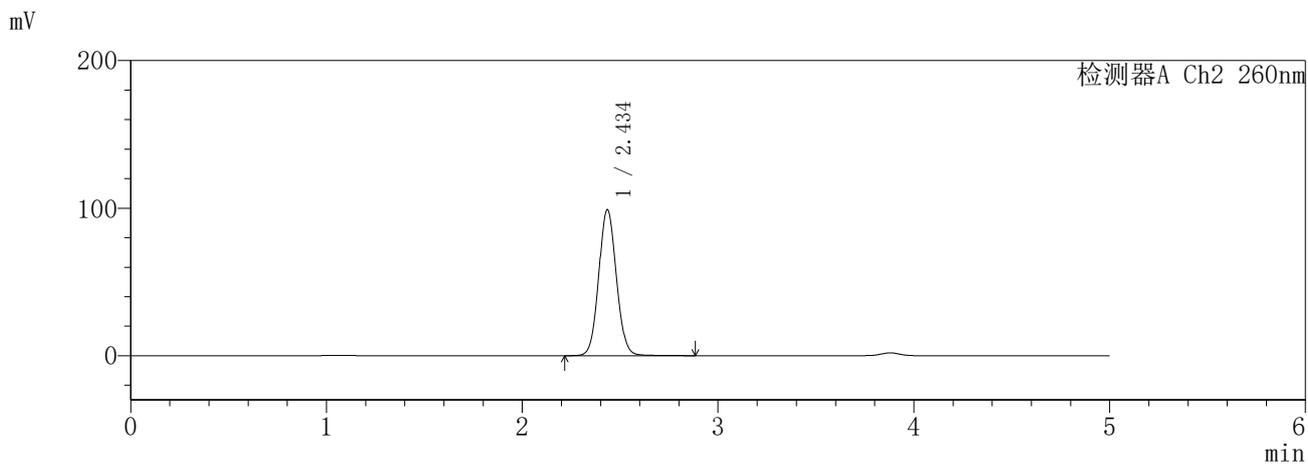
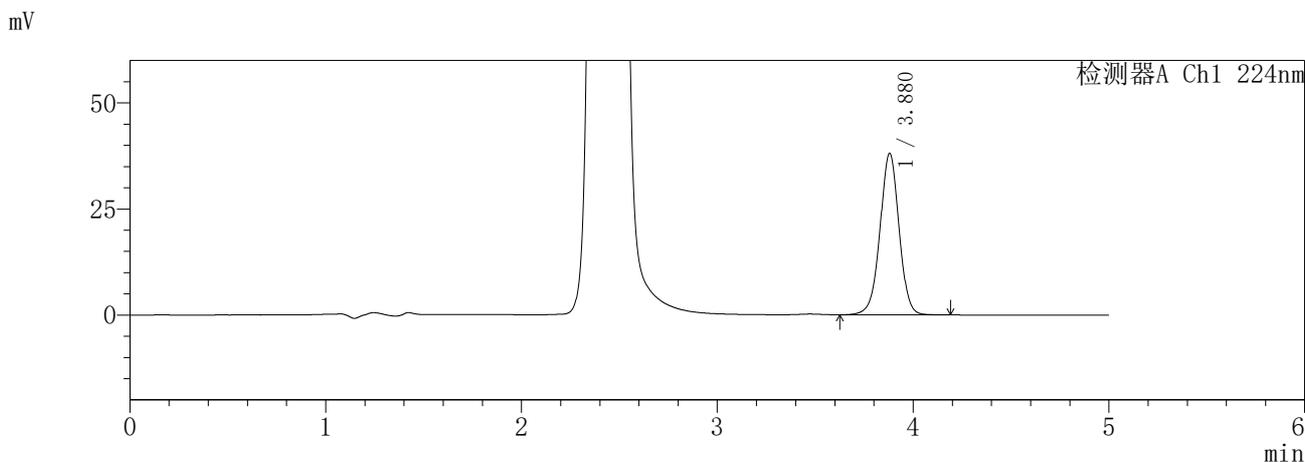
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-156-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:27:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	258281	100.000	38107	7787	0.991	--
总计		258281	100.000	38107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	621653	100.000	98538	3498	1.071	--
总计		621653	100.000	98538			

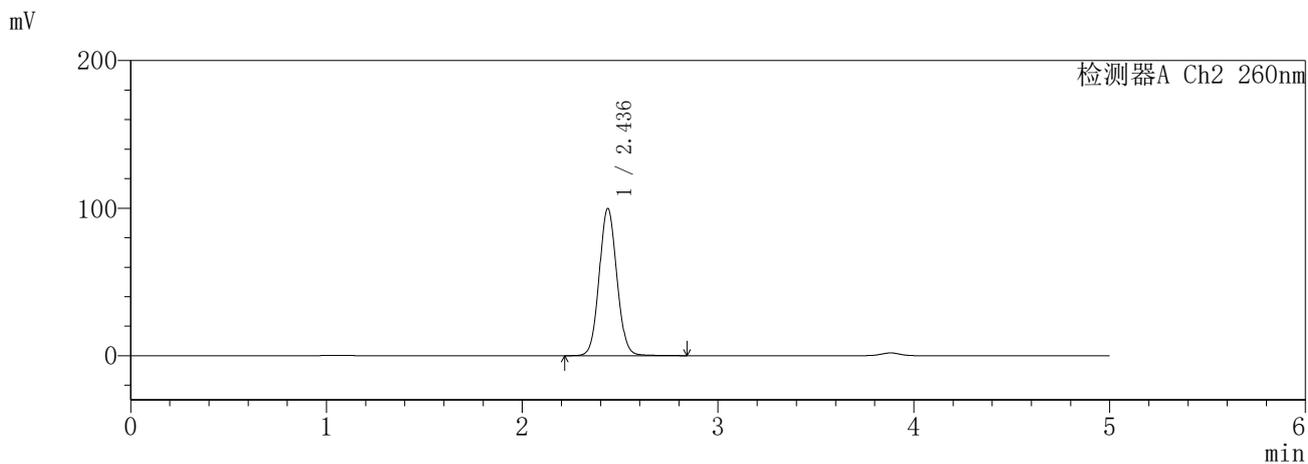
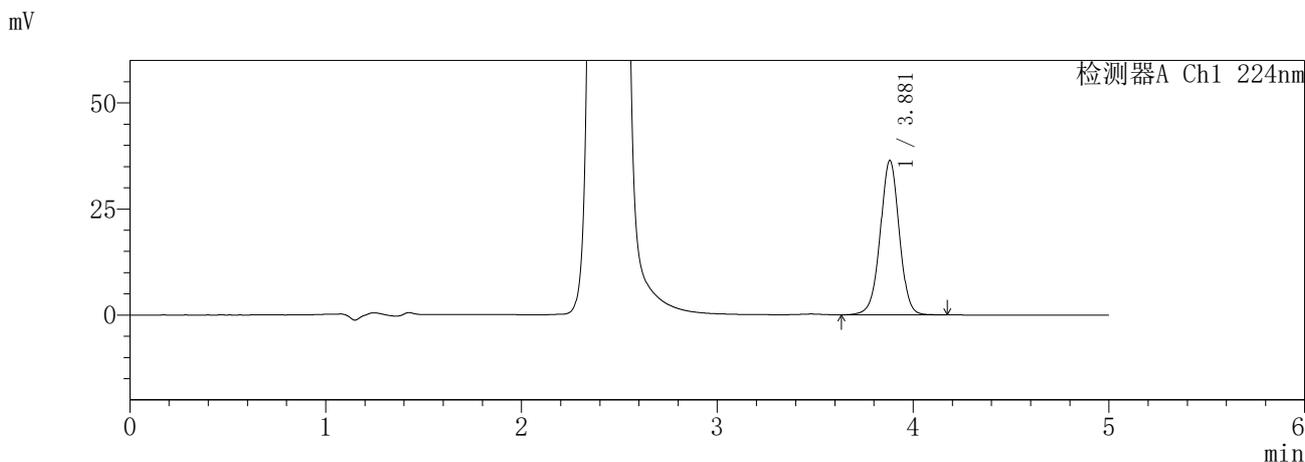
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-157-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:33:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	246840	100.000	36417	7788	0.993	--
总计		246840	100.000	36417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	626297	100.000	99710	3505	1.070	--
总计		626297	100.000	99710			

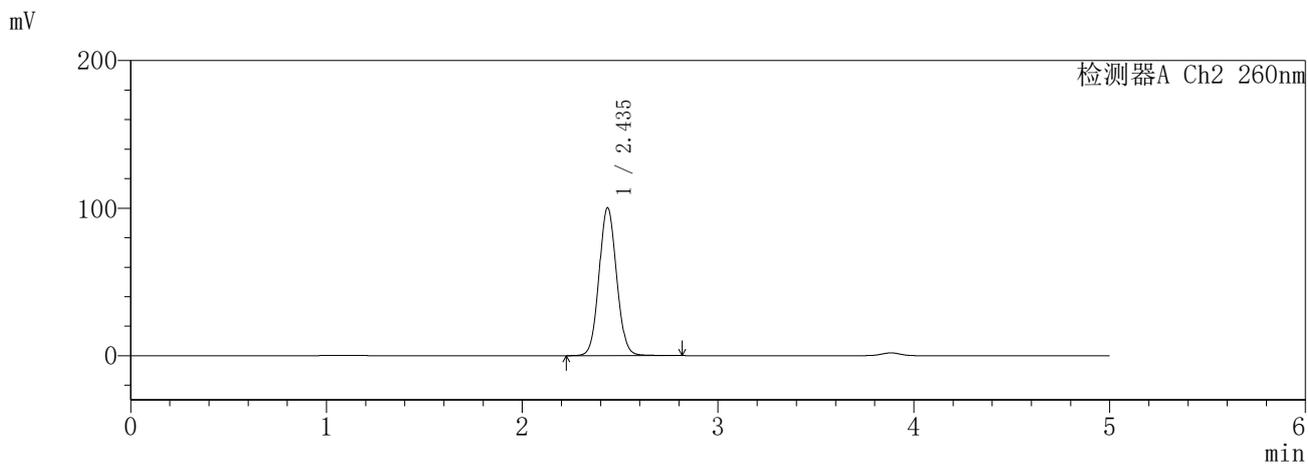
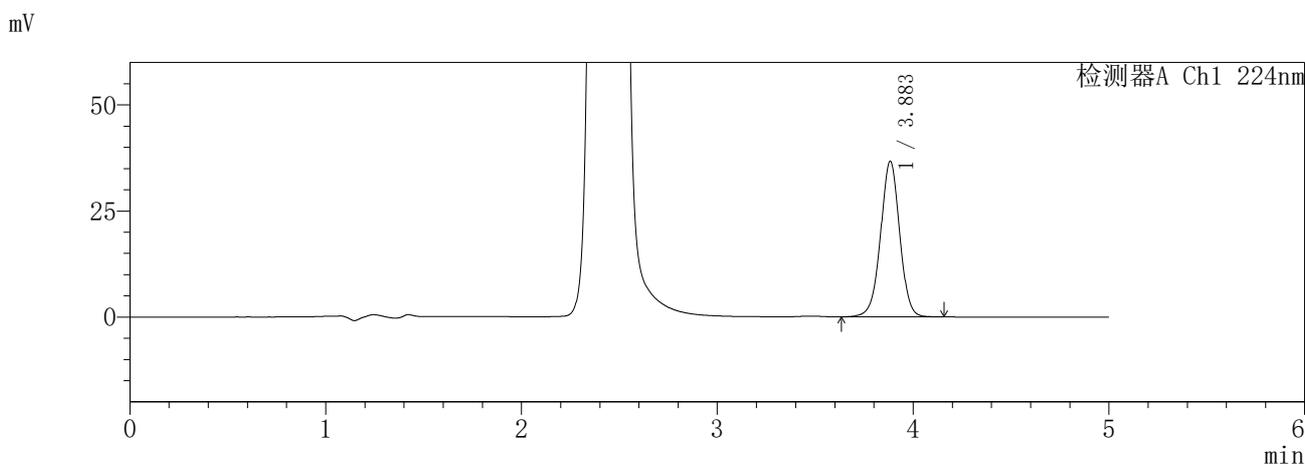
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-158-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:38:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:41 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	249853	100.000	36644	7722	0.991	--
总计		249853	100.000	36644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	625523	100.000	99970	3537	1.069	--
总计		625523	100.000	99970			

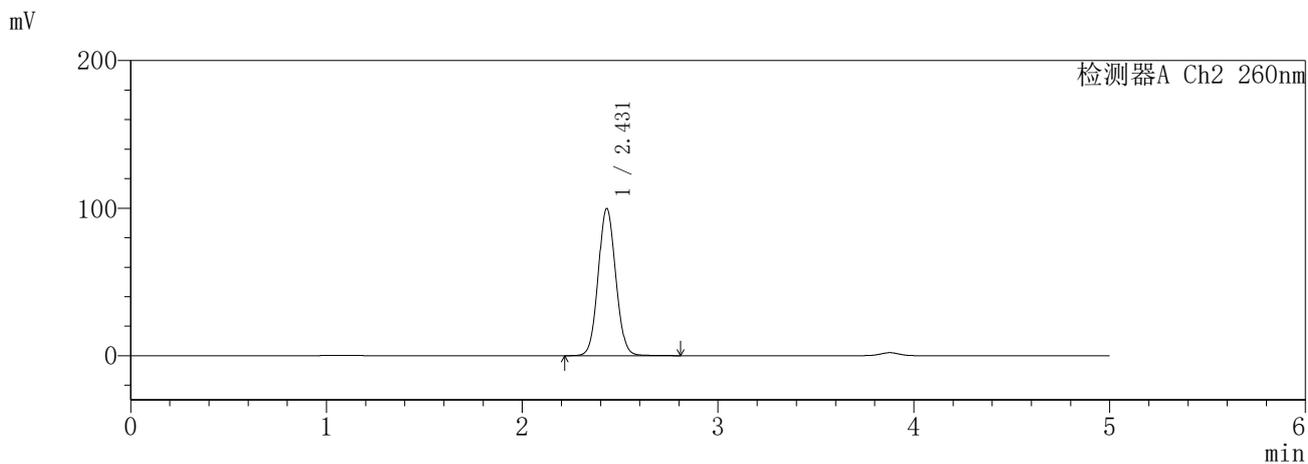
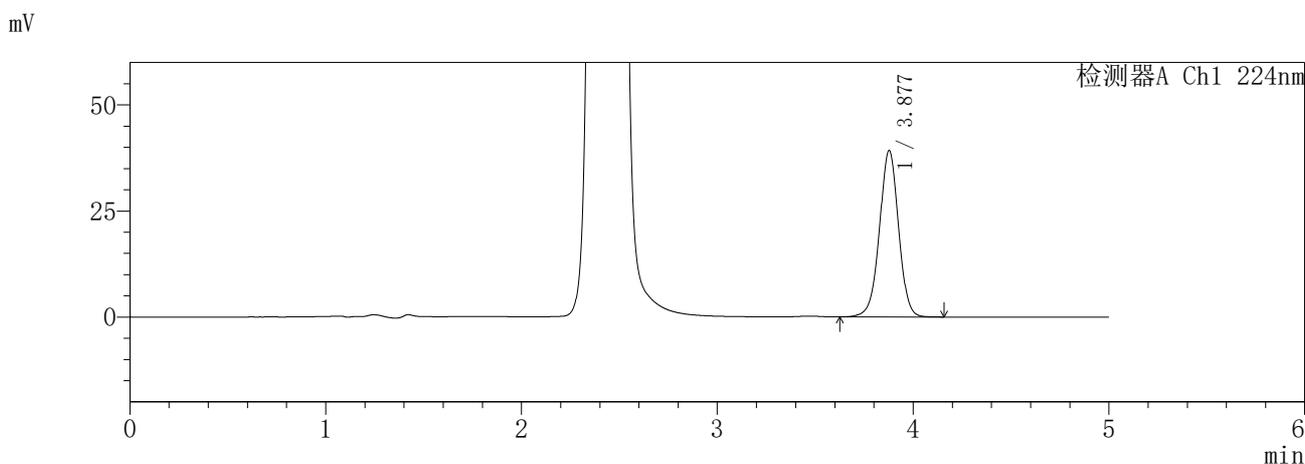
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-159-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:43:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:44 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	266336	100.000	39171	7750	0.988	--
总计		266336	100.000	39171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	622038	100.000	99741	3519	1.067	--
总计		622038	100.000	99741			

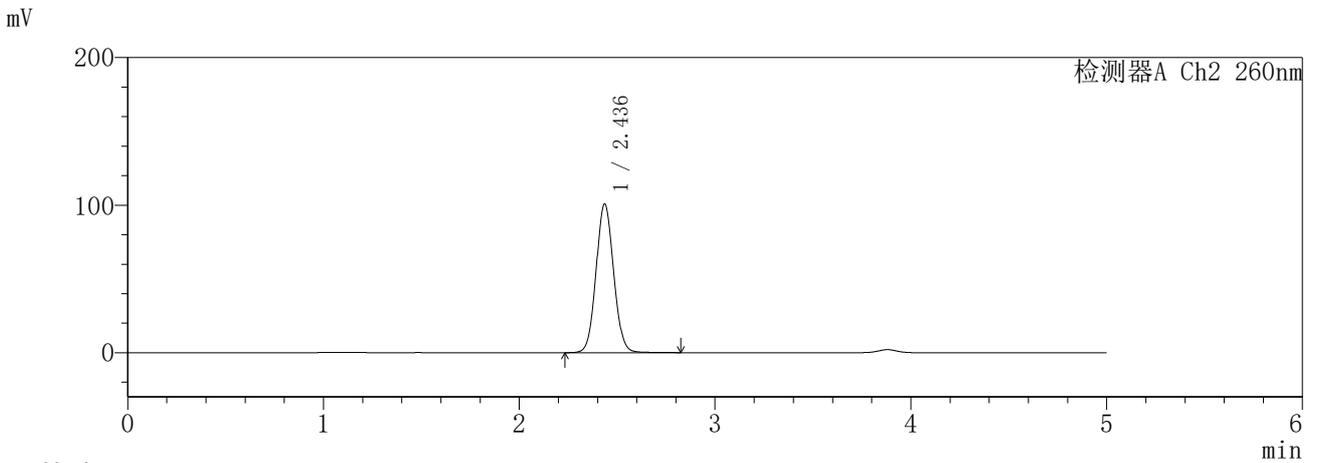
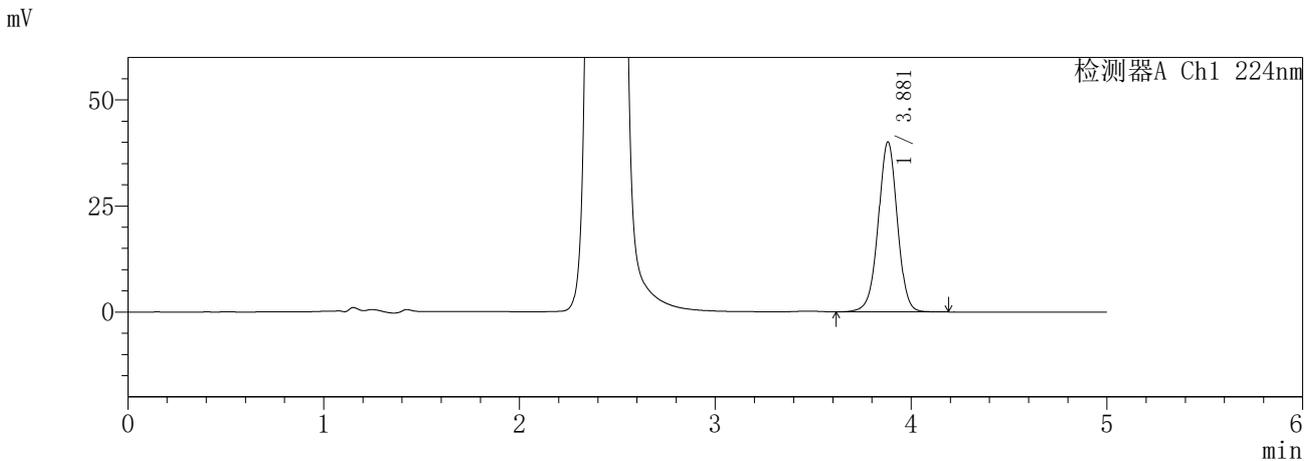
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-160-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:49:09 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	273060	100.000	40097	7735	0.990	--
总计		273060	100.000	40097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	629948	100.000	100619	3528	1.067	--
总计		629948	100.000	100619			

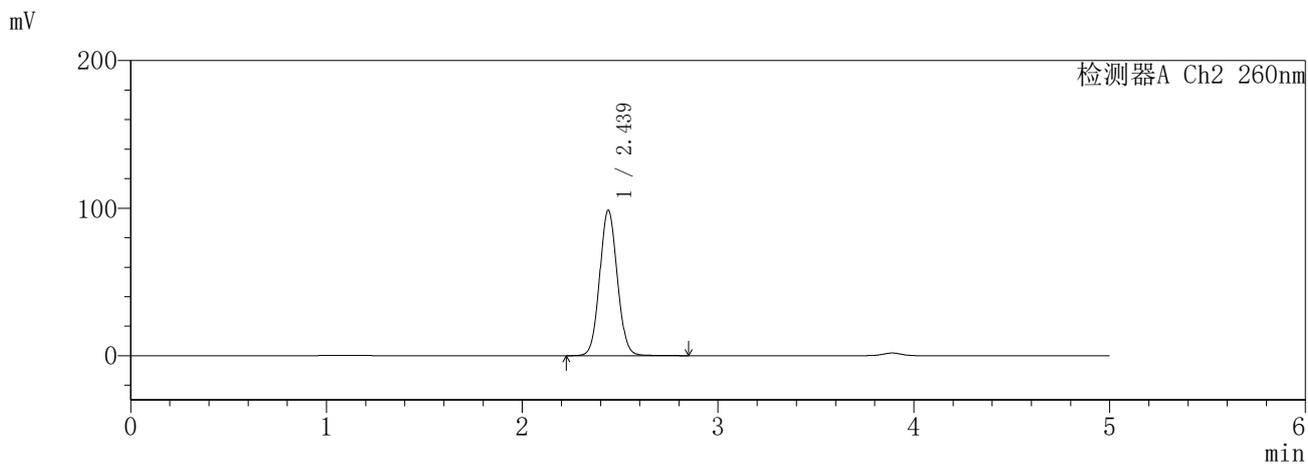
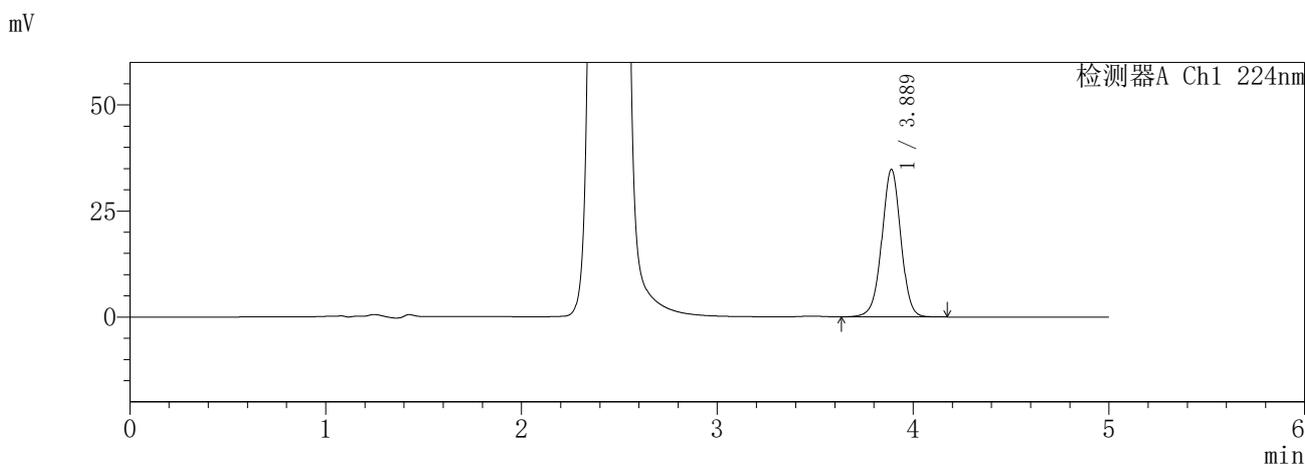
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-161-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:54:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	236015	100.000	34802	7809	0.988	--
总计		236015	100.000	34802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	617408	100.000	98592	3518	1.066	--
总计		617408	100.000	98592			

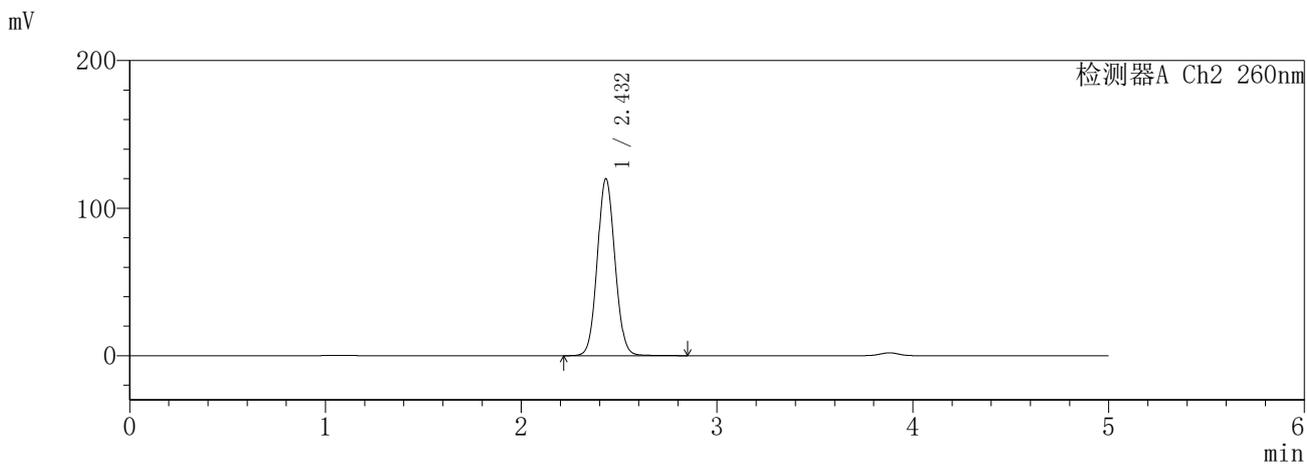
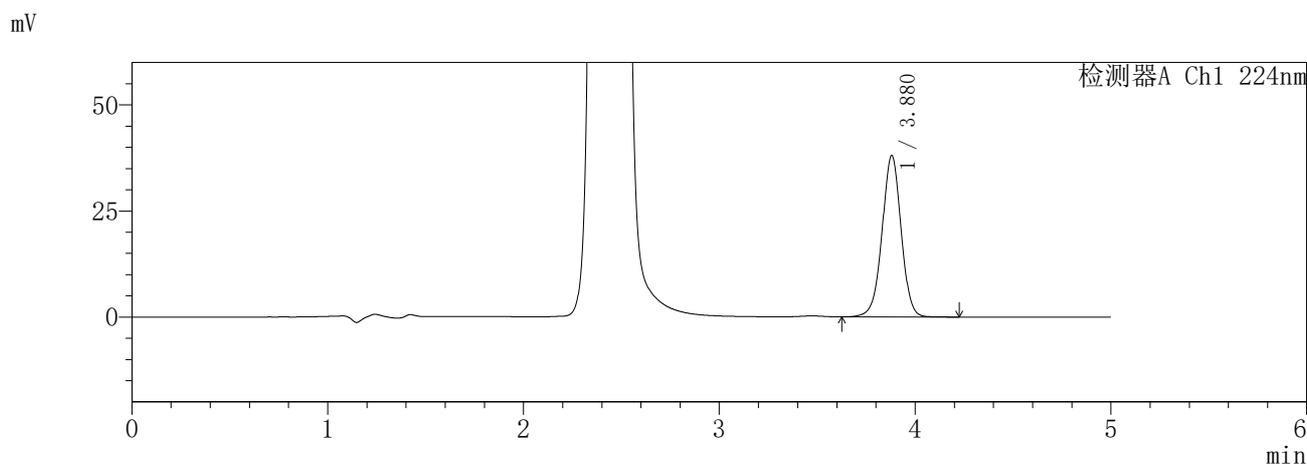
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-162-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 04:59:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:51 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	258511	100.000	38082	7763	0.988	--
总计		258511	100.000	38082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	752270	100.000	119875	3491	1.069	--
总计		752270	100.000	119875			

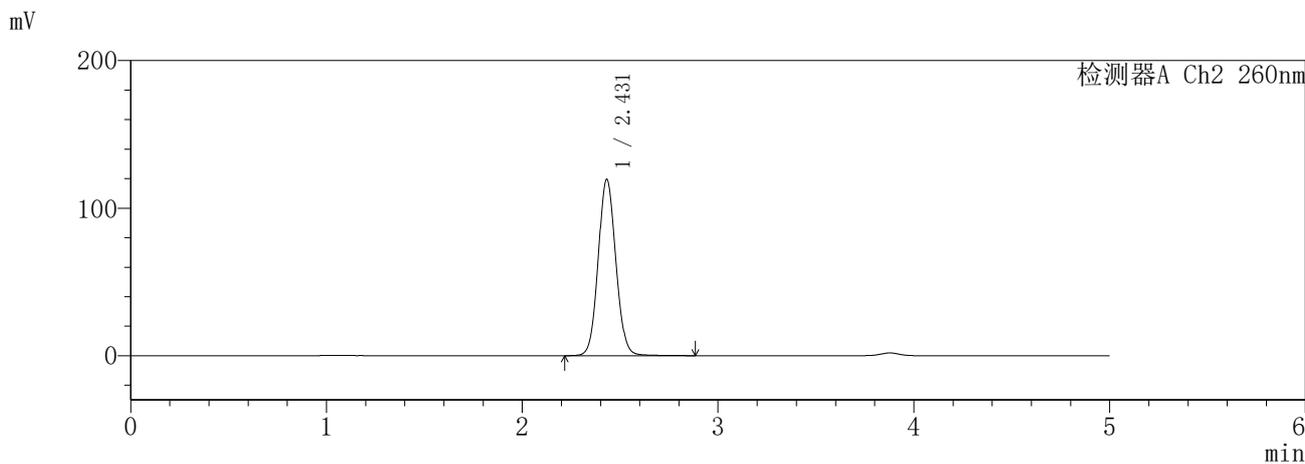
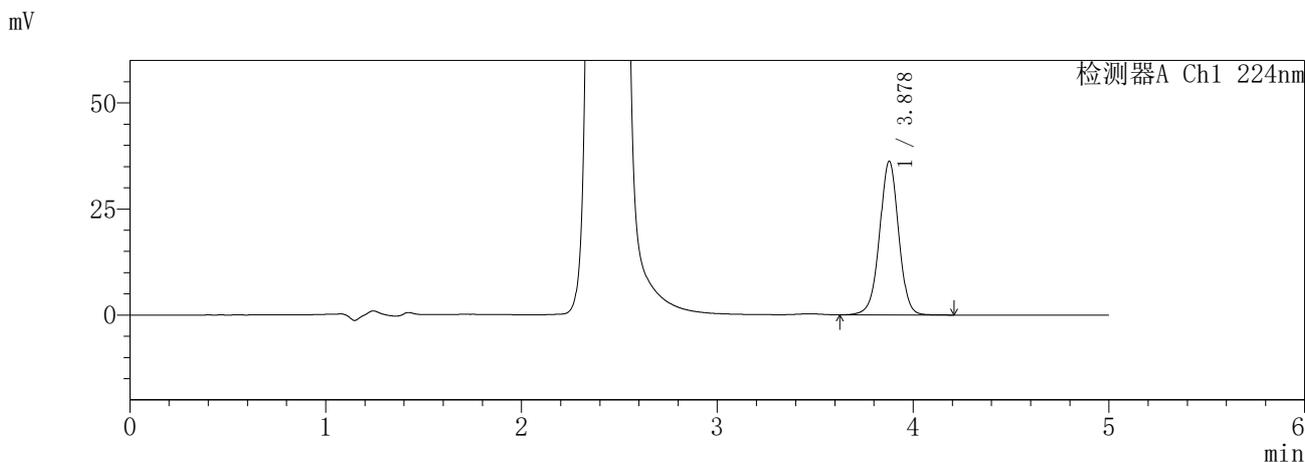
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-163-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:05:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	245899	100.000	36190	7782	0.990	--
总计		245899	100.000	36190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	750381	100.000	119480	3492	1.076	--
总计		750381	100.000	119480			

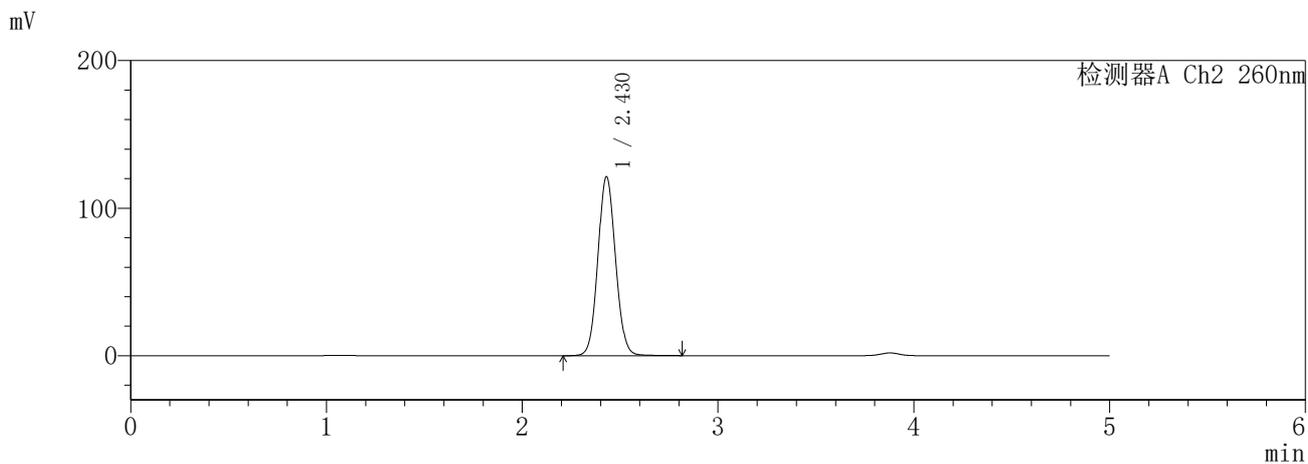
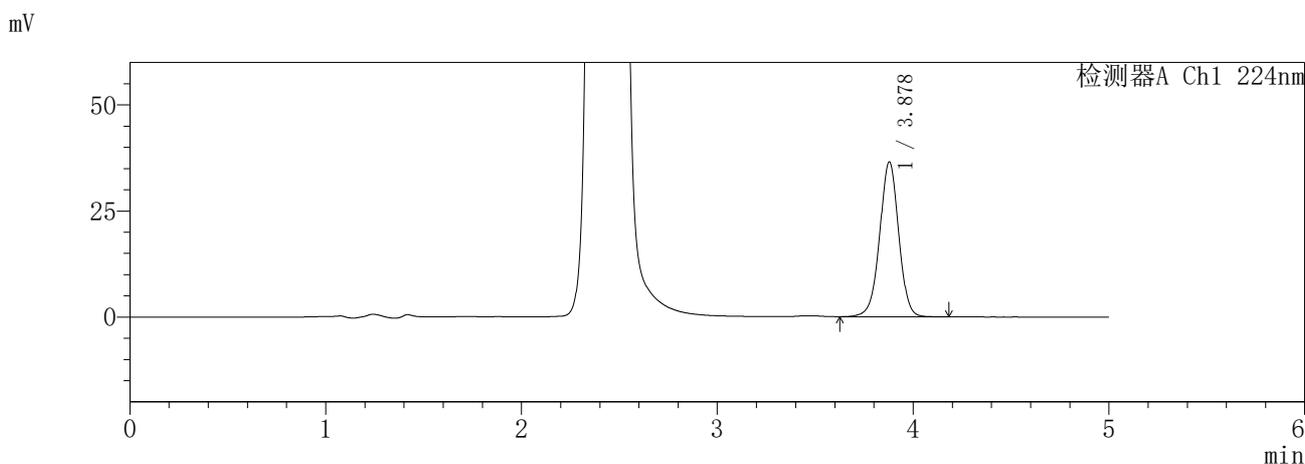
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-164-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:10:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:56 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	247202	100.000	36492	7795	0.988	--
总计		247202	100.000	36492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	760527	100.000	121374	3487	1.071	--
总计		760527	100.000	121374			

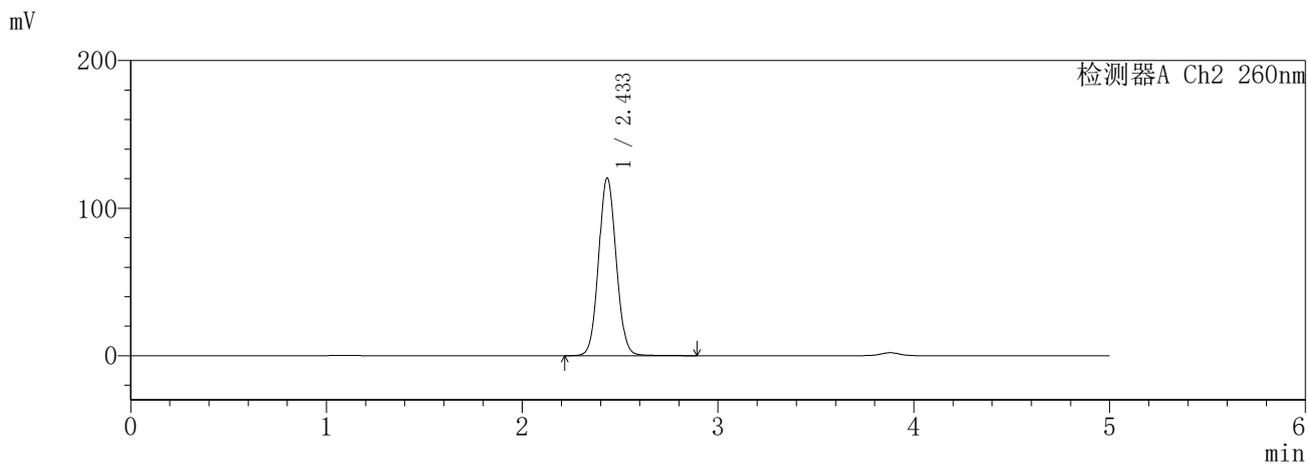
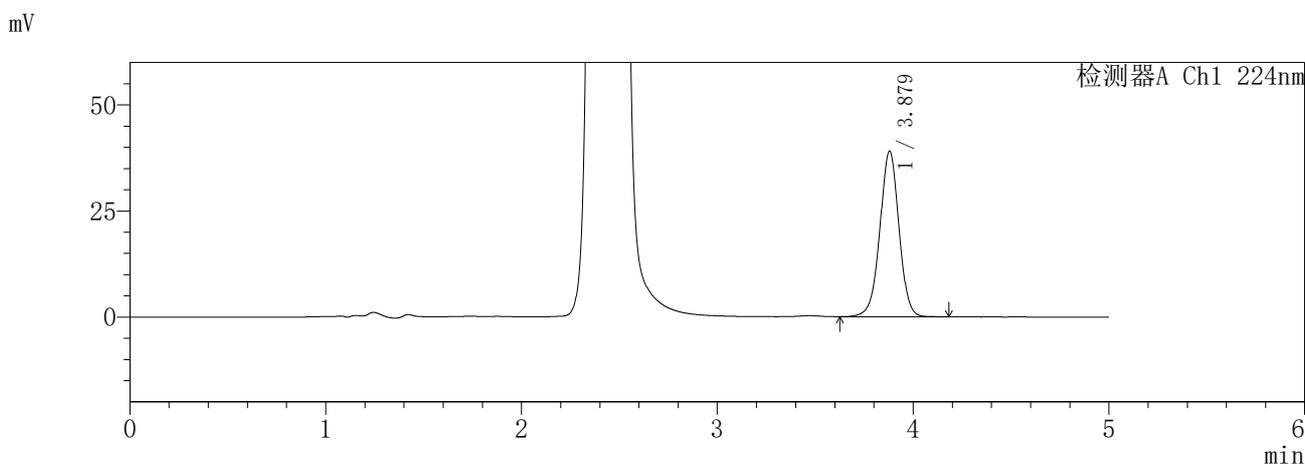
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-165-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:15:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:22:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	265450	100.000	39082	7745	0.987	--
总计		265450	100.000	39082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	753780	100.000	120180	3524	1.069	--
总计		753780	100.000	120180			

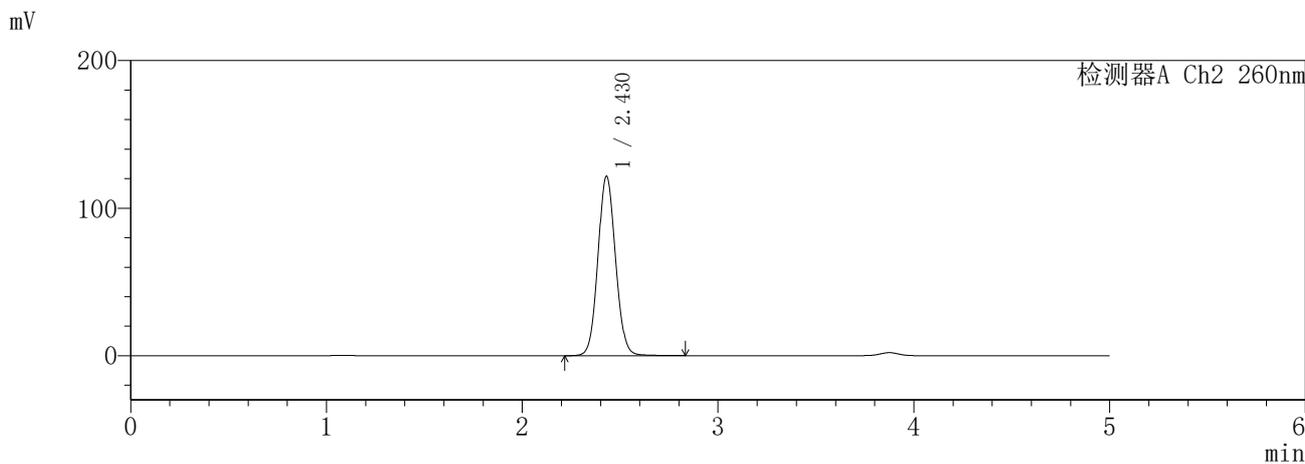
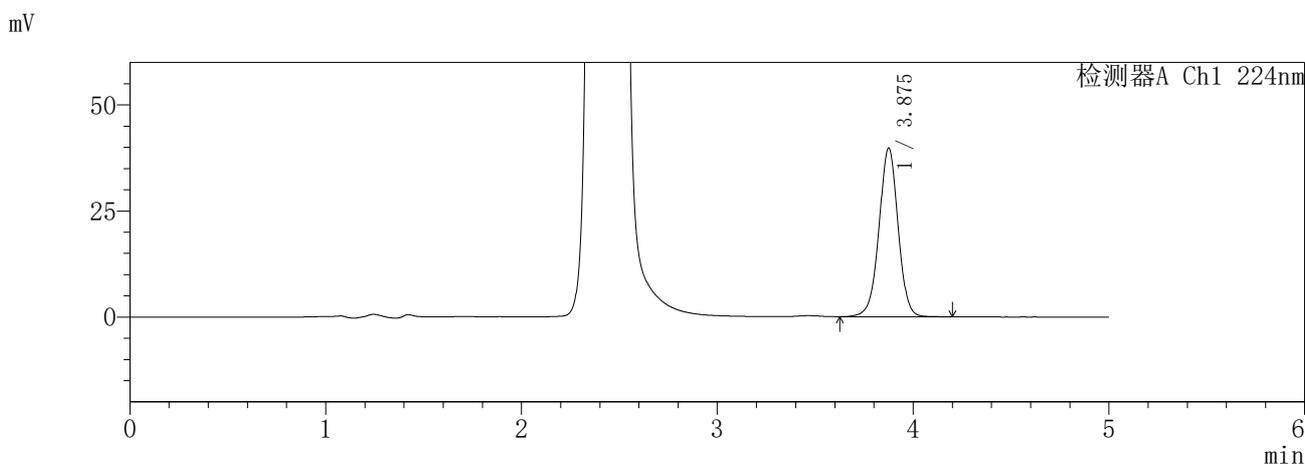
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-166-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:21:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:02 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	269606	100.000	39704	7772	0.989	--
总计		269606	100.000	39704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	761156	100.000	121691	3507	1.073	--
总计		761156	100.000	121691			

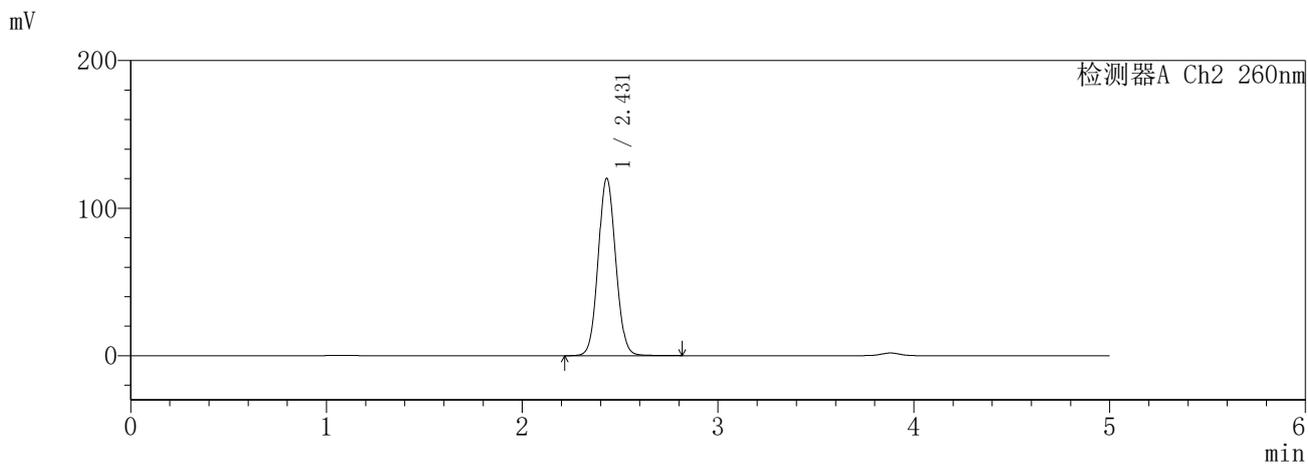
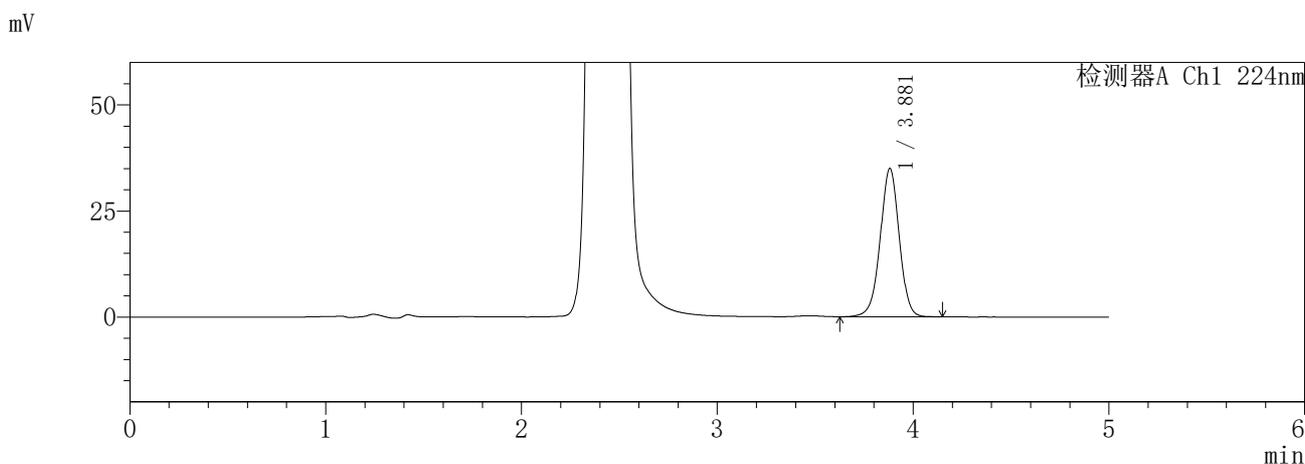
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-167-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:26:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:04 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	236714	100.000	34977	7797	0.984	--
总计		236714	100.000	34977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	749714	100.000	120261	3525	1.069	--
总计		749714	100.000	120261			

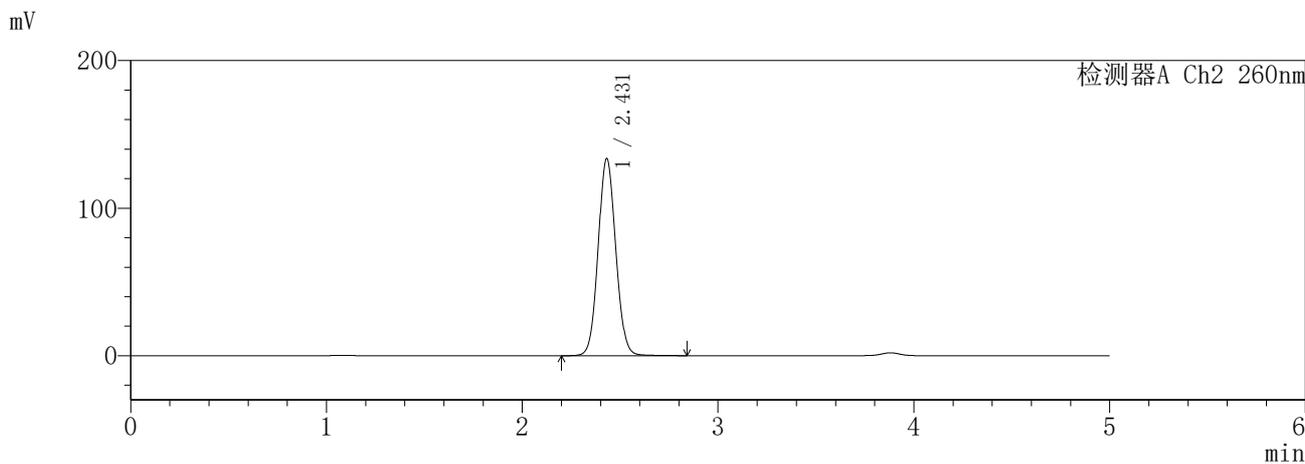
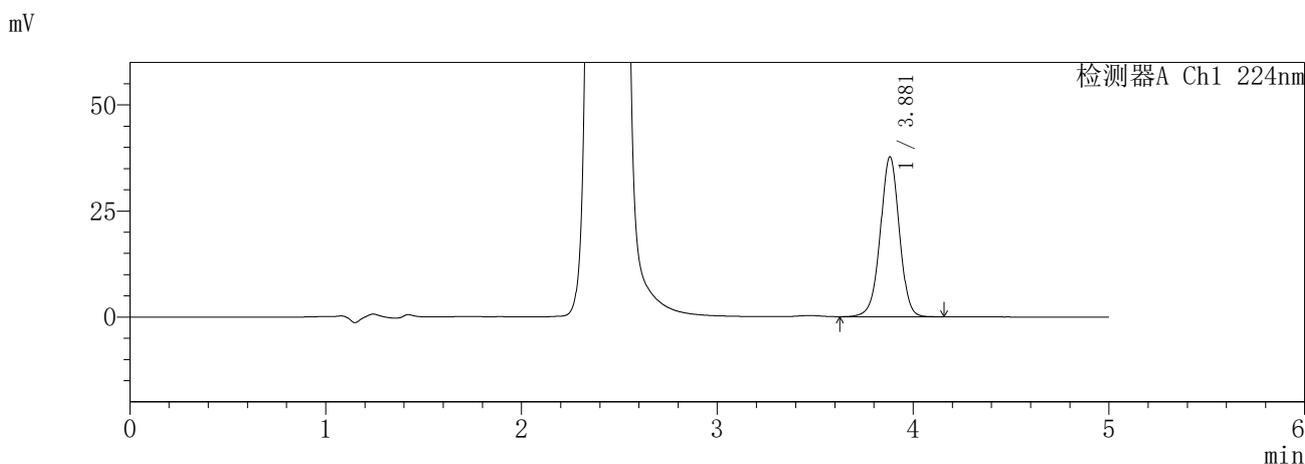
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-168-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:32:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	255790	100.000	37725	7779	0.986	--
总计		255790	100.000	37725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	835822	100.000	133618	3508	1.071	--
总计		835822	100.000	133618			

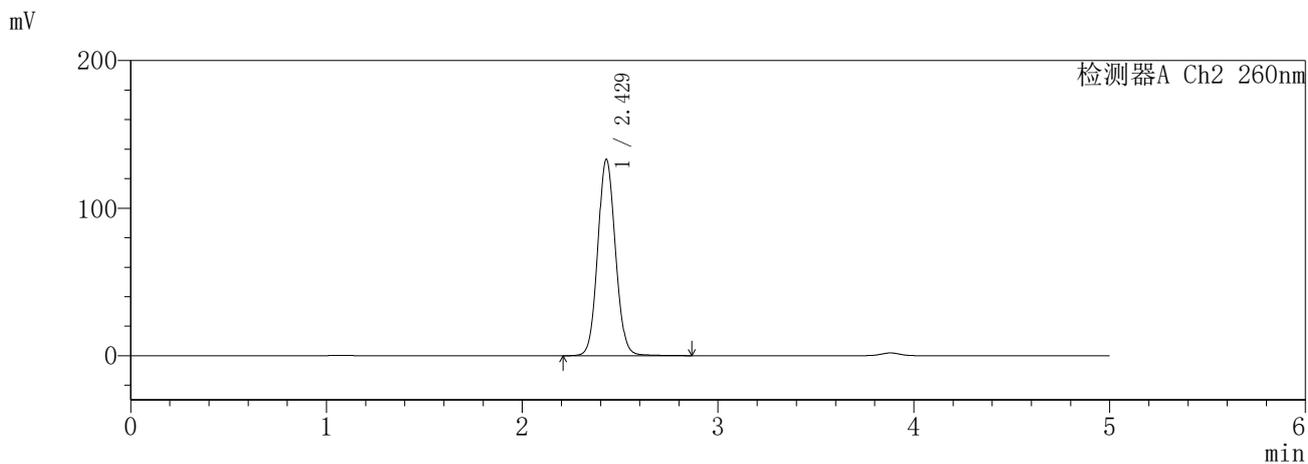
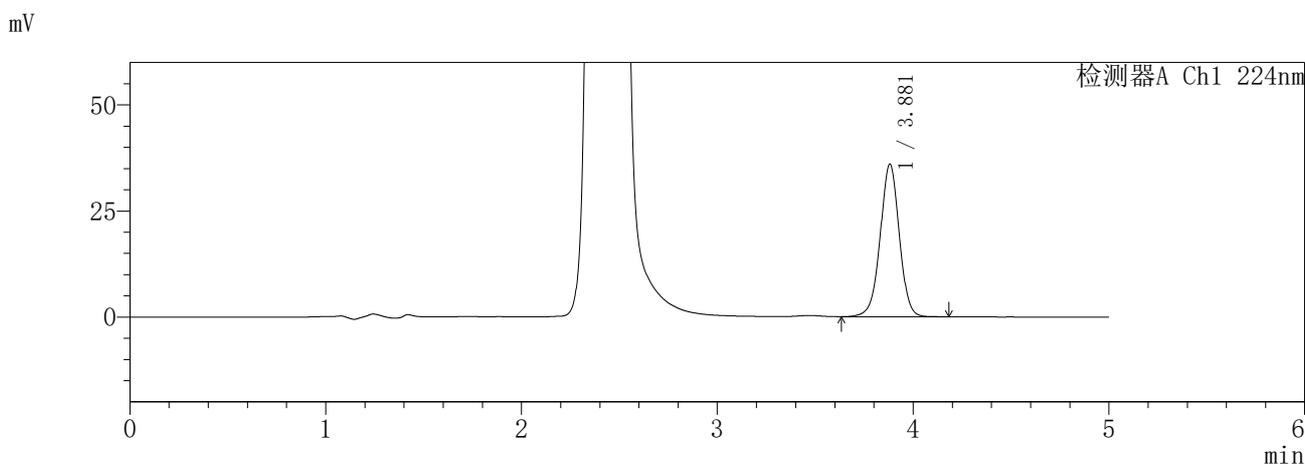
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-169-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:37:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	244487	100.000	35992	7765	0.989	--
总计		244487	100.000	35992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	836252	100.000	133118	3494	1.077	--
总计		836252	100.000	133118			

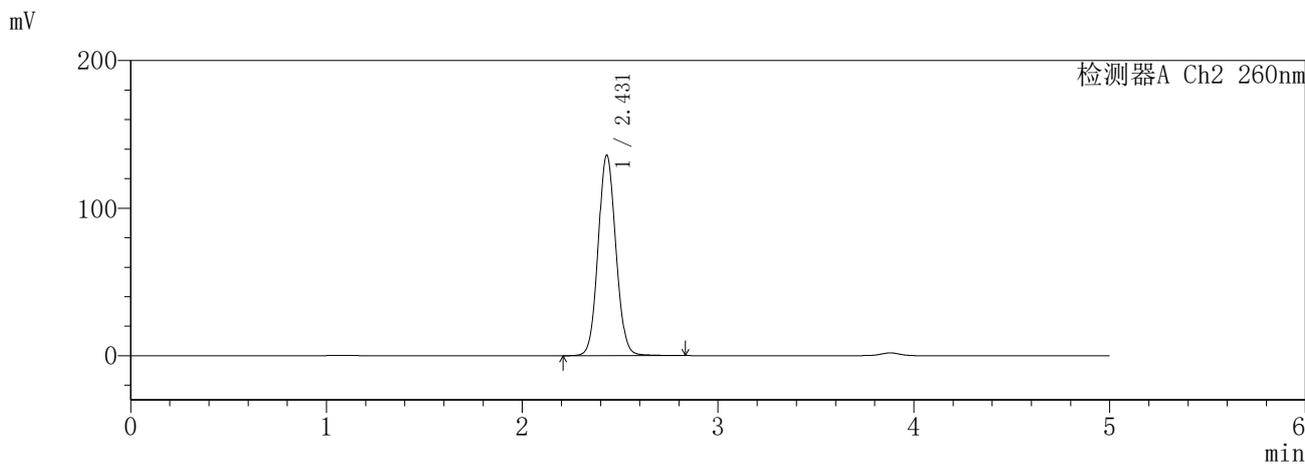
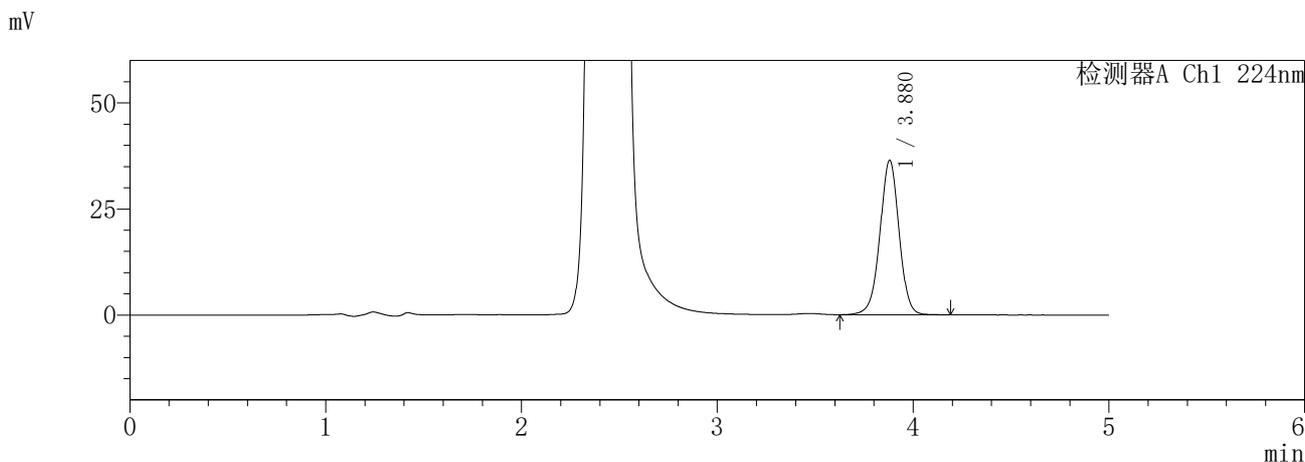
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-170-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:42:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	248060	100.000	36441	7729	0.987	--
总计		248060	100.000	36441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	855954	100.000	135895	3474	1.076	--
总计		855954	100.000	135895			

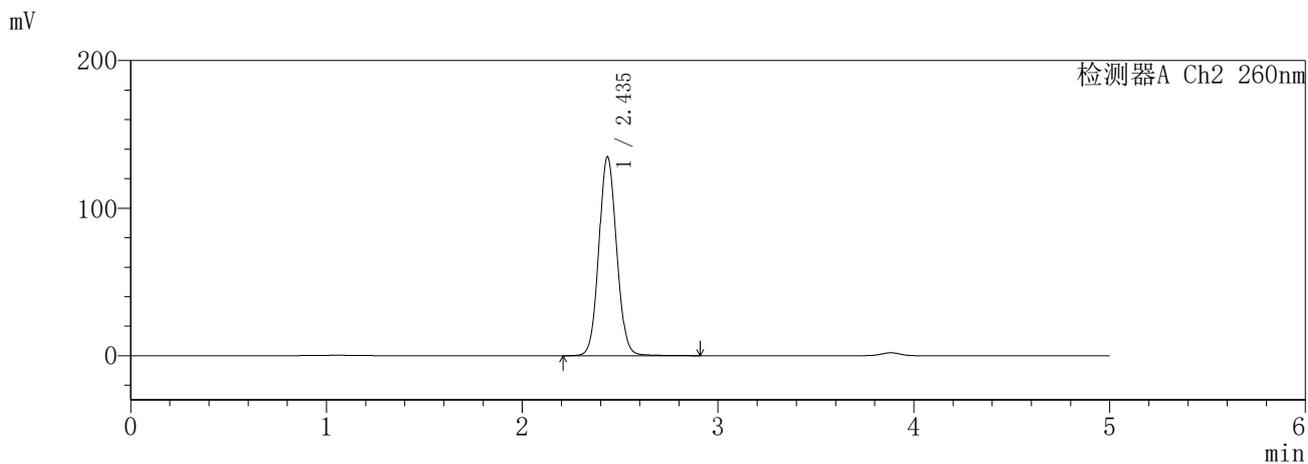
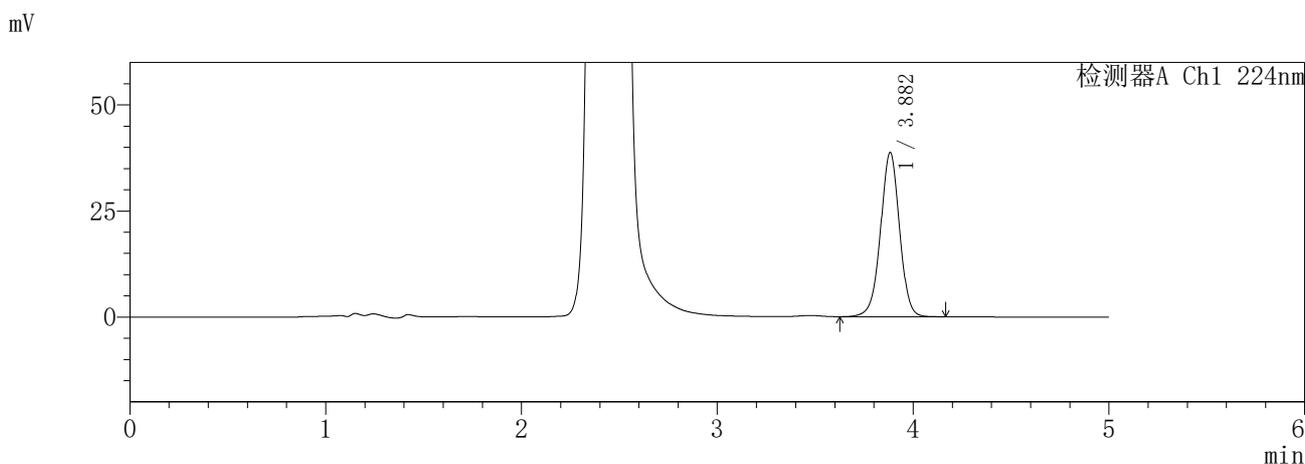
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-171-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:48:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	262050	100.000	38677	7831	0.987	--
总计		262050	100.000	38677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	851483	100.000	134383	3474	1.076	--
总计		851483	100.000	134383			

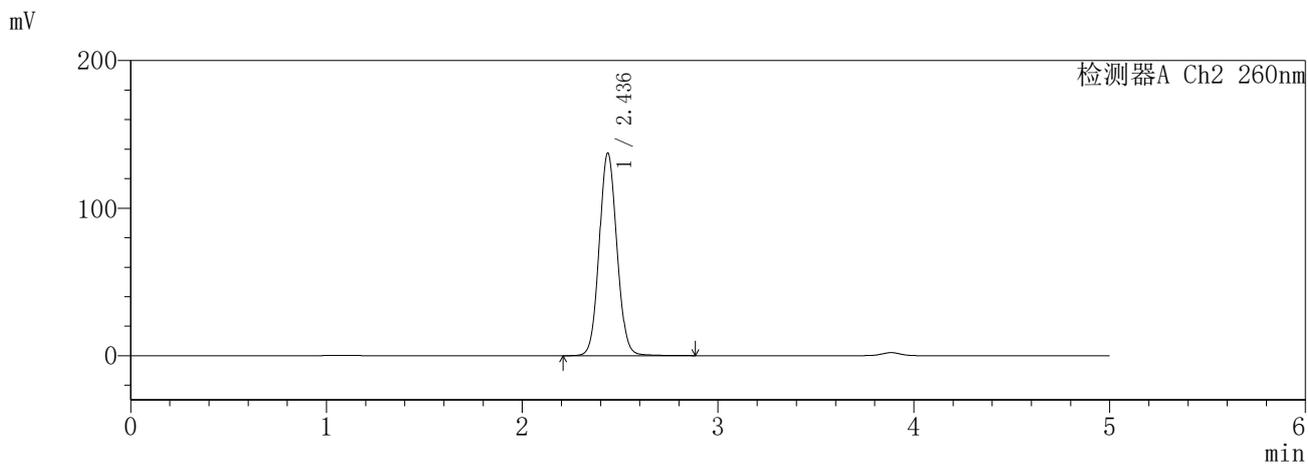
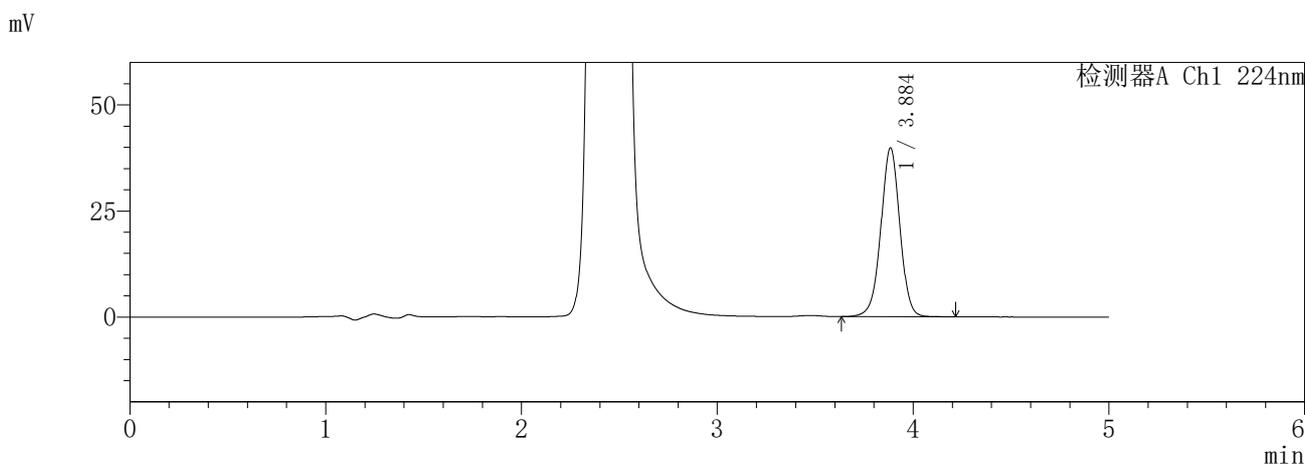
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-172-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:53:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:18 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	269793	100.000	39657	7817	0.989	--
总计		269793	100.000	39657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	863899	100.000	137216	3506	1.075	--
总计		863899	100.000	137216			

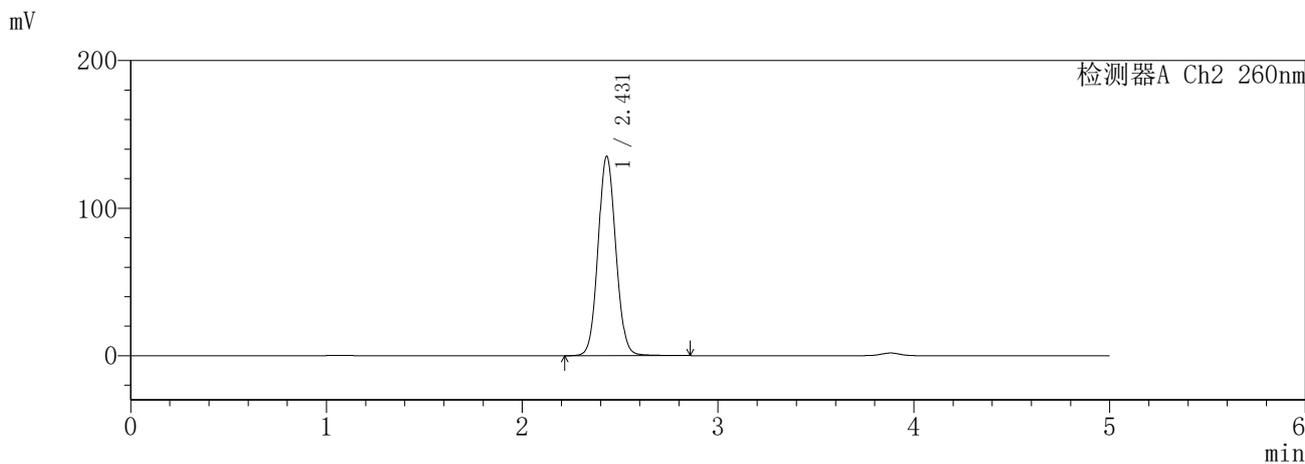
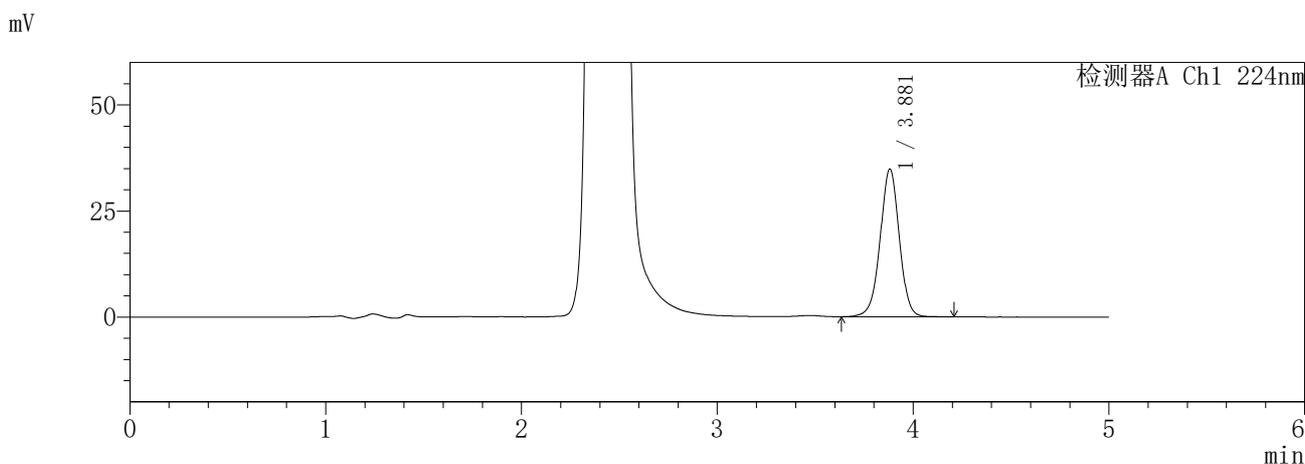
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-173-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 05:58:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	237319	100.000	34864	7735	0.987	--
总计		237319	100.000	34864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	851513	100.000	135184	3474	1.075	--
总计		851513	100.000	135184			

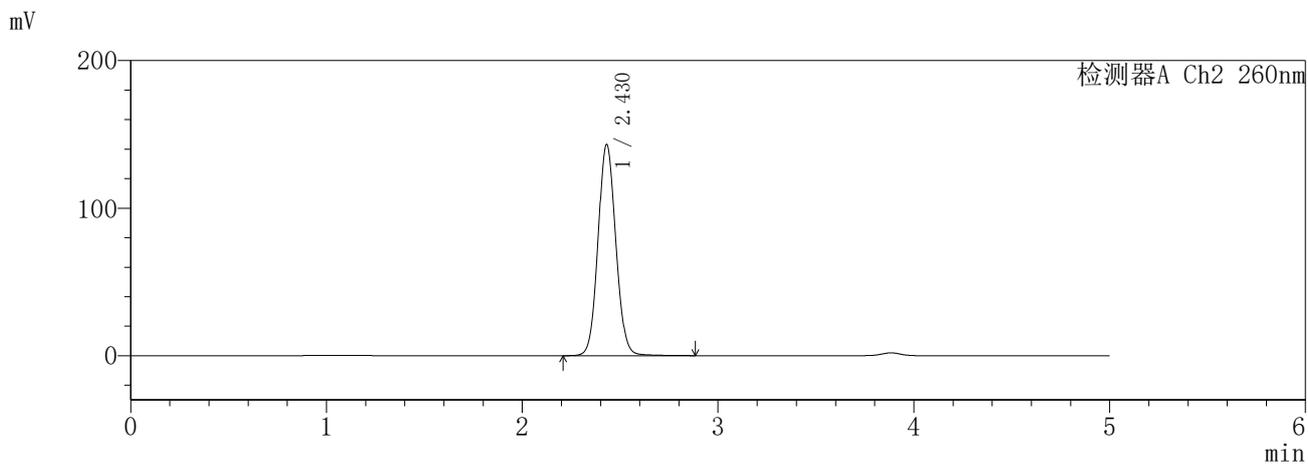
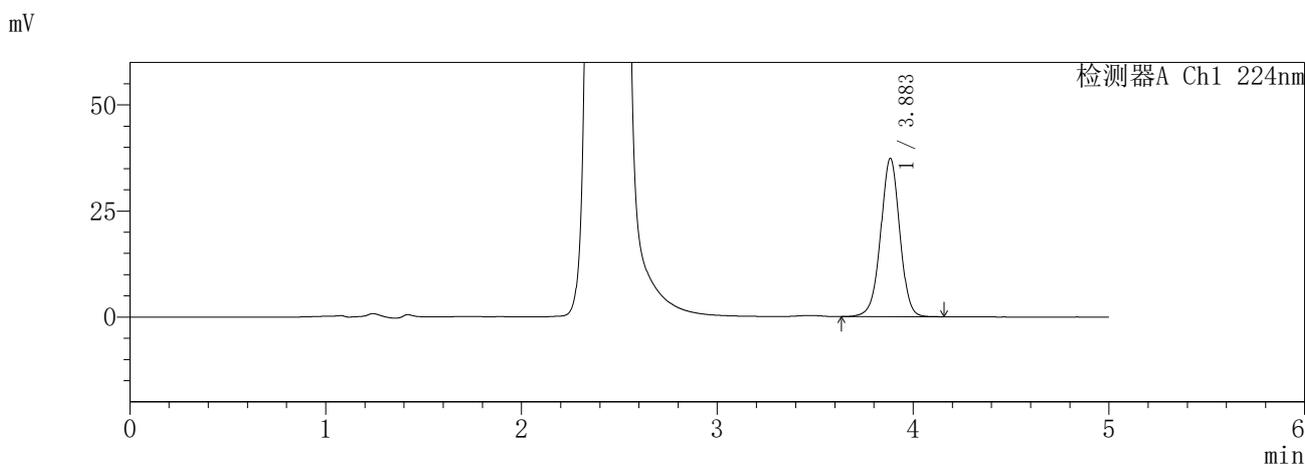
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-174-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 06:04:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	253930	100.000	37235	7735	0.987	--
总计		253930	100.000	37235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	904910	100.000	143199	3457	1.078	--
总计		904910	100.000	143199			

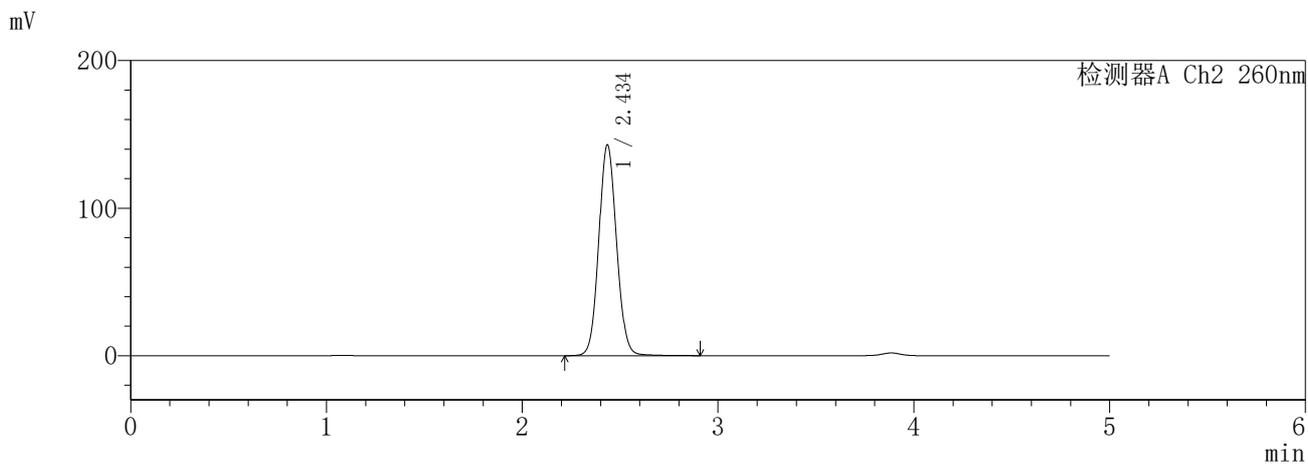
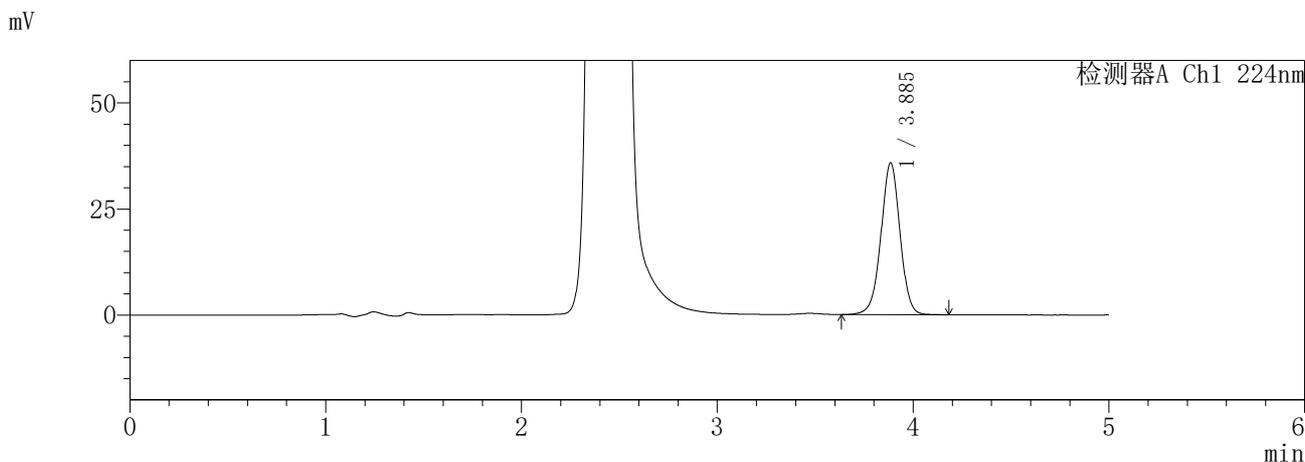
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-175-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 06:09:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:26 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	243419	100.000	35690	7767	0.987	--
总计		243419	100.000	35690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	902829	100.000	142284	3469	1.078	--
总计		902829	100.000	142284			

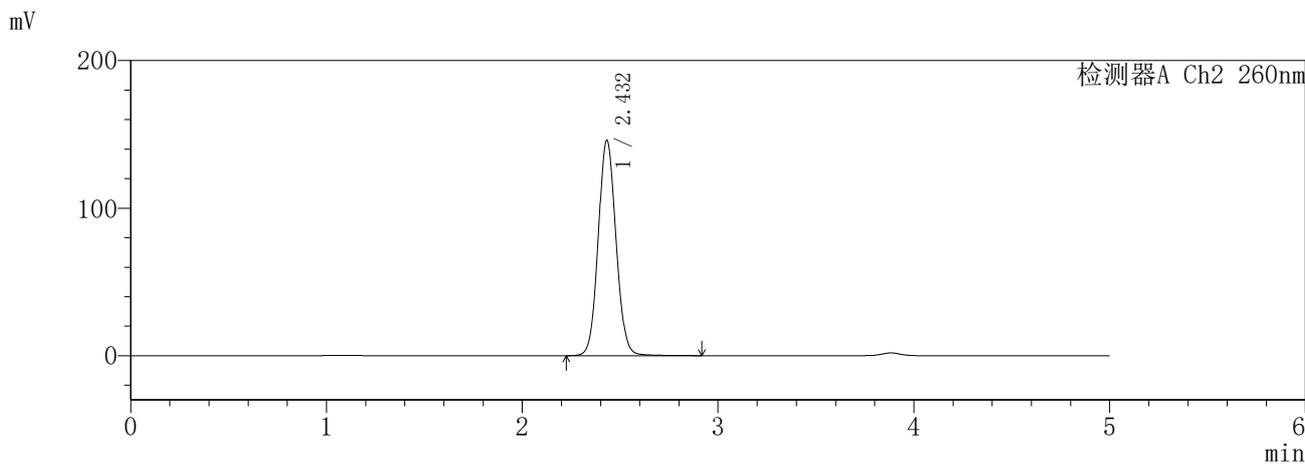
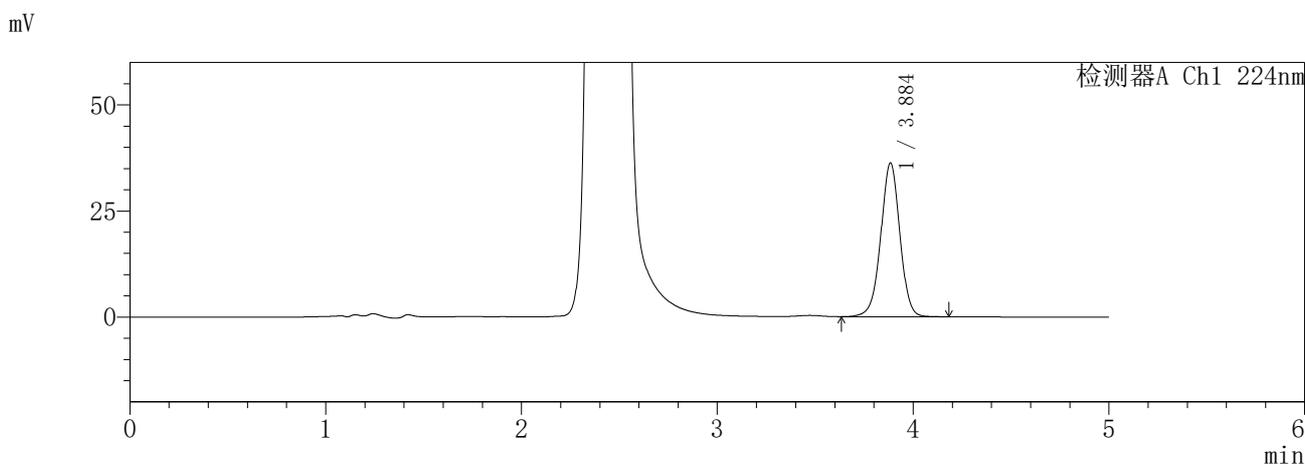
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-176-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 06:14:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:29 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	246736	100.000	36125	7757	0.986	--
总计		246736	100.000	36125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	923862	100.000	145955	3453	1.078	--
总计		923862	100.000	145955			

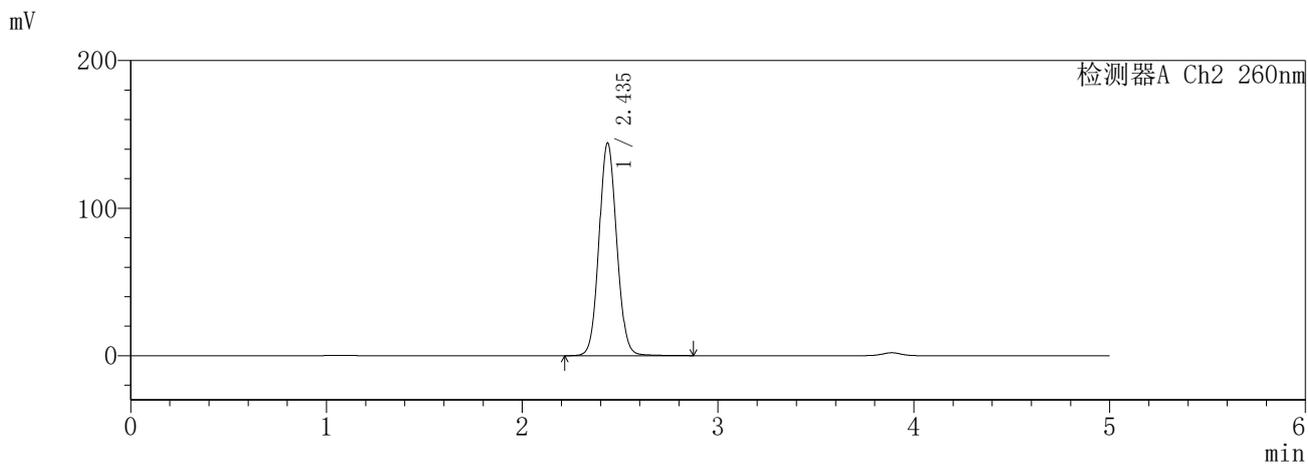
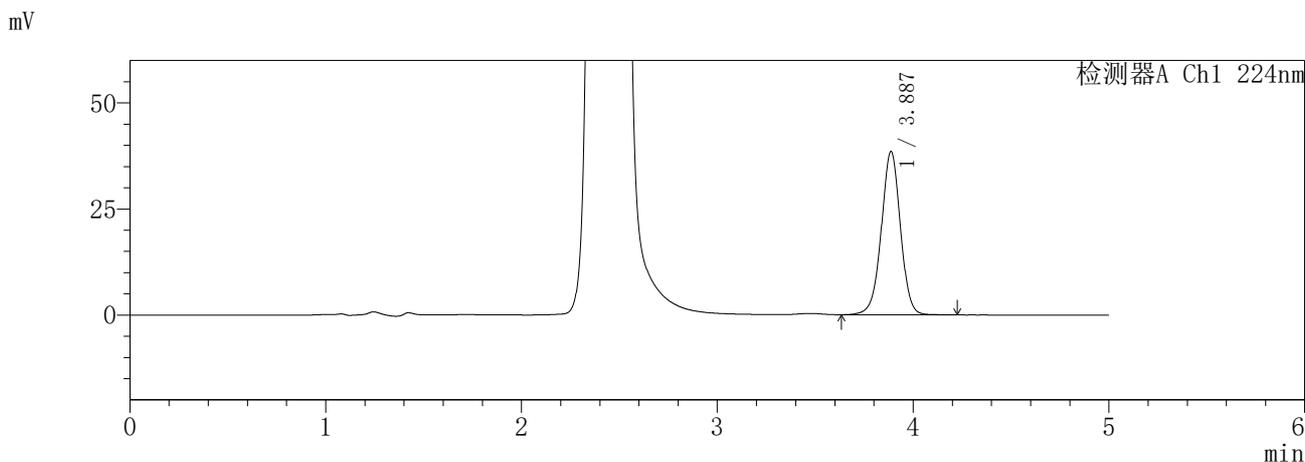
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-177-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:20:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	262120	100.000	38496	7772	0.986	--
总计		262120	100.000	38496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	906882	100.000	143842	3502	1.076	--
总计		906882	100.000	143842			

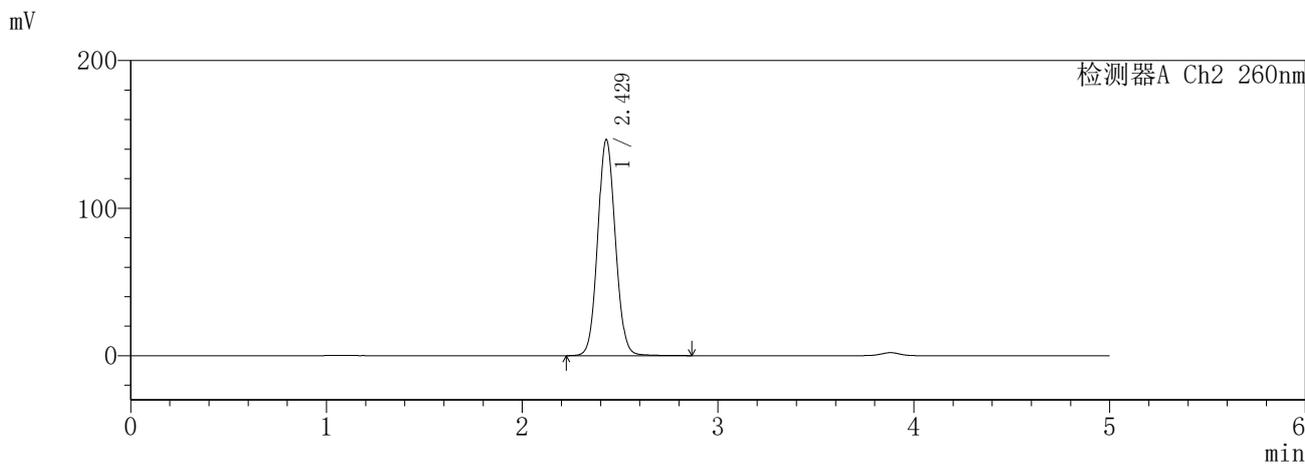
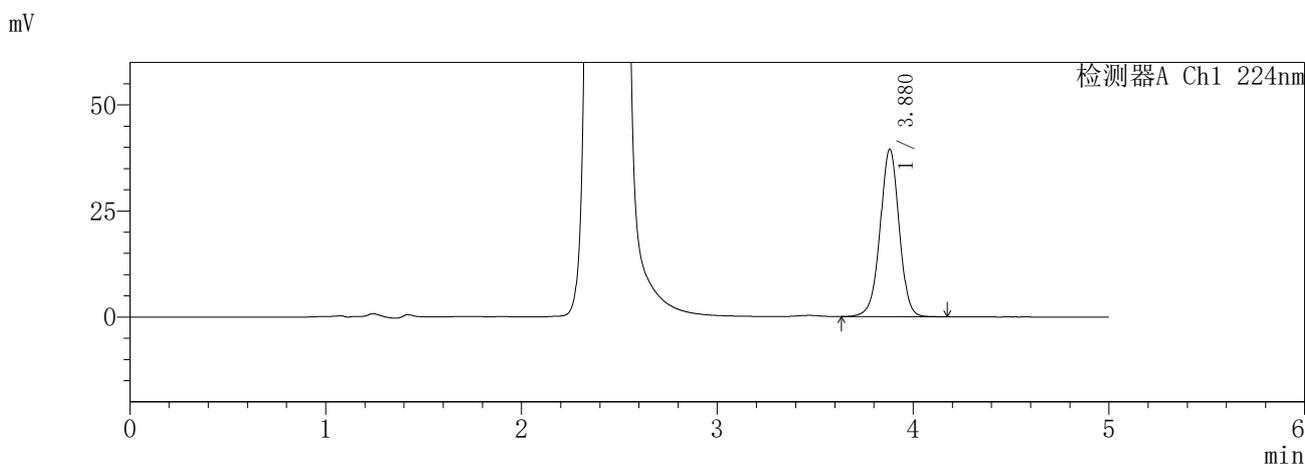
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-178-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 06:25:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	267900	100.000	39518	7785	0.984	--
总计		267900	100.000	39518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	919829	100.000	146433	3490	1.075	--
总计		919829	100.000	146433			

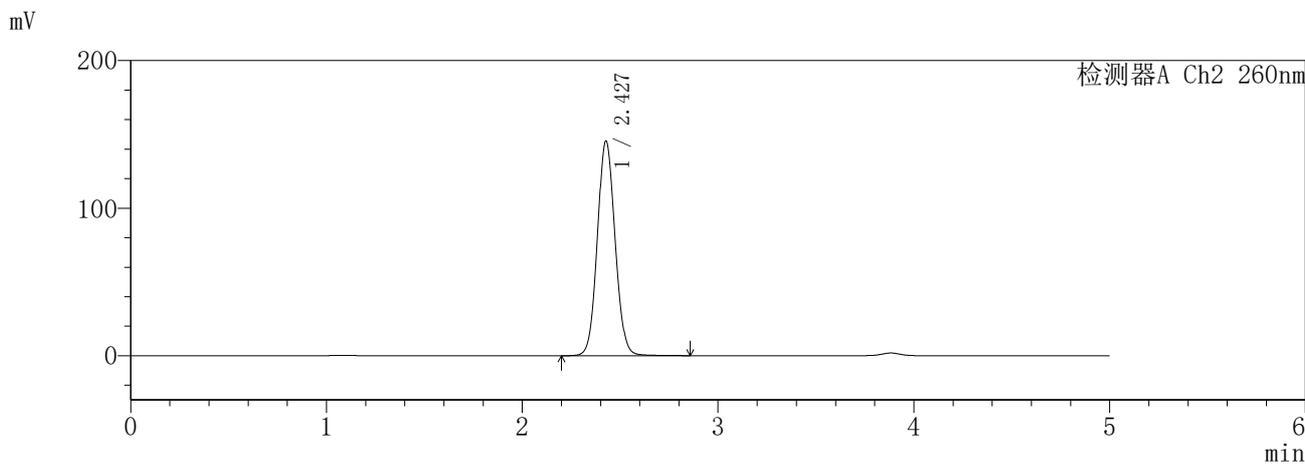
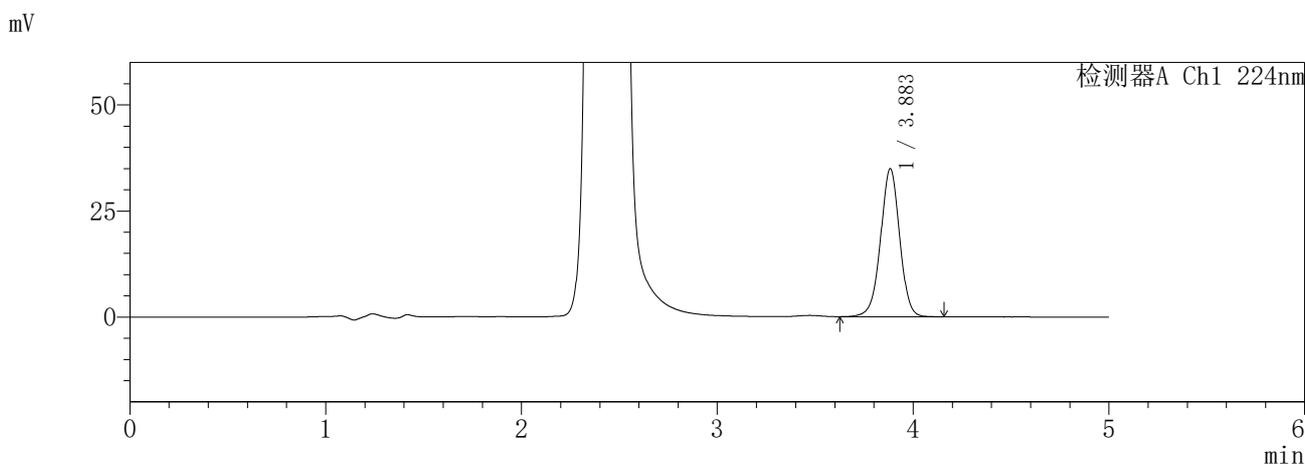
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-179-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 06:30:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:37 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	237532	100.000	34845	7736	0.984	--
总计		237532	100.000	34845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	917242	100.000	145184	3453	1.074	--
总计		917242	100.000	145184			

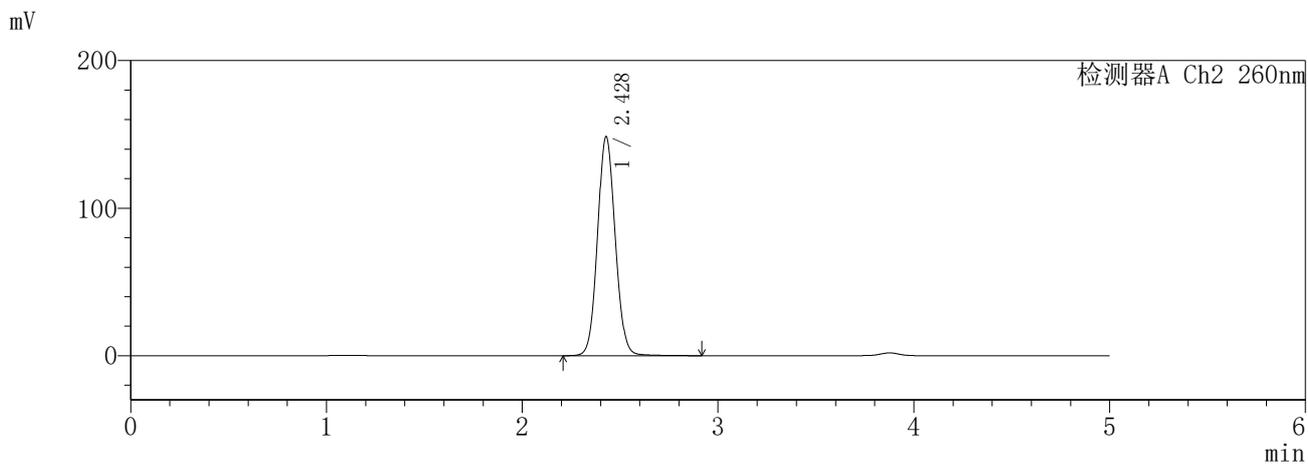
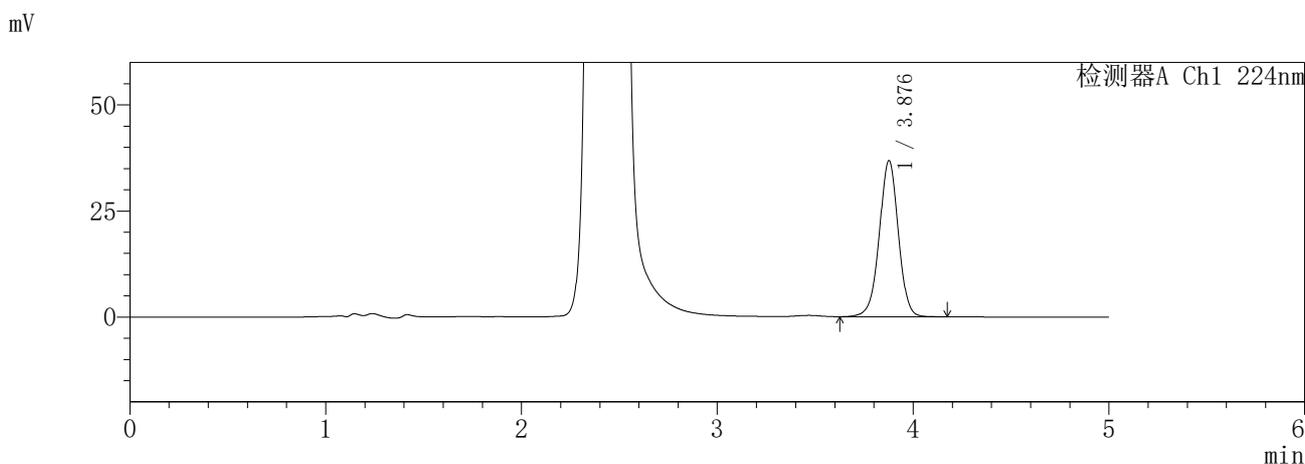
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-180-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 06:36:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	249390	100.000	36699	7790	0.986	--
总计		249390	100.000	36699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	934132	100.000	148260	3475	1.078	--
总计		934132	100.000	148260			

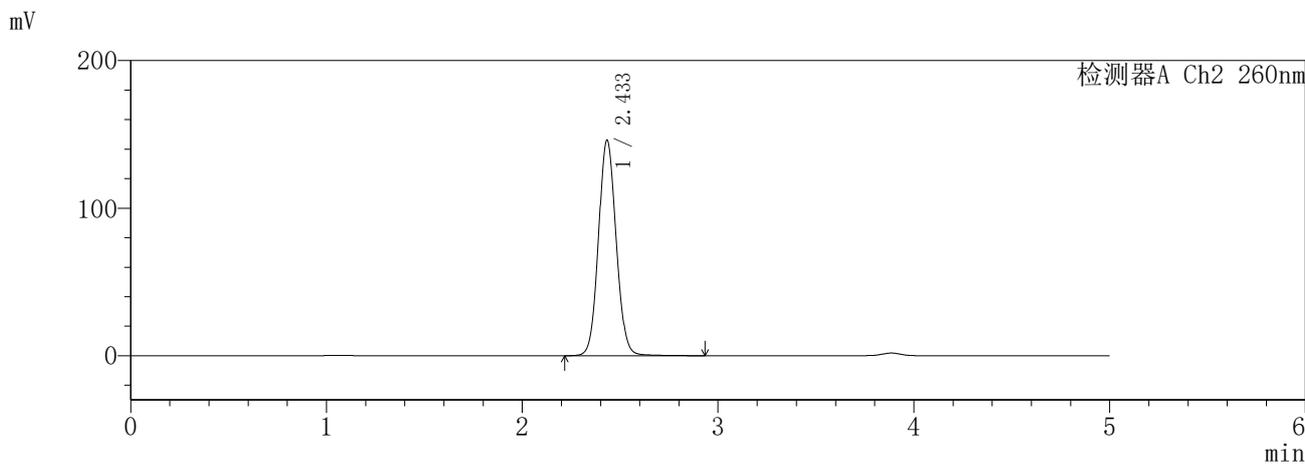
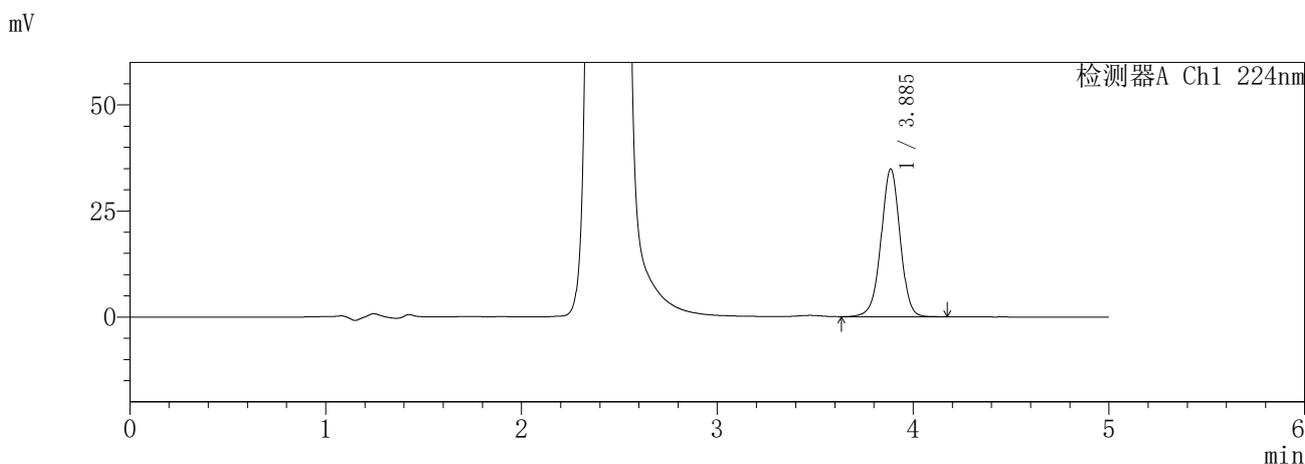
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-181-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/15 06:41:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	236870	100.000	34769	7767	0.985	--
总计		236870	100.000	34769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	918545	100.000	145856	3496	1.078	--
总计		918545	100.000	145856			

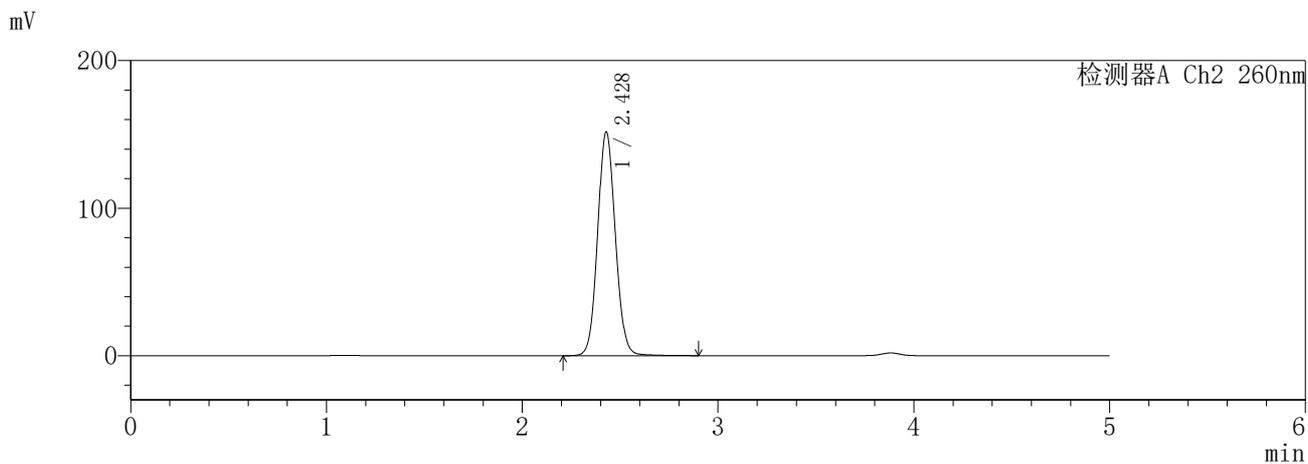
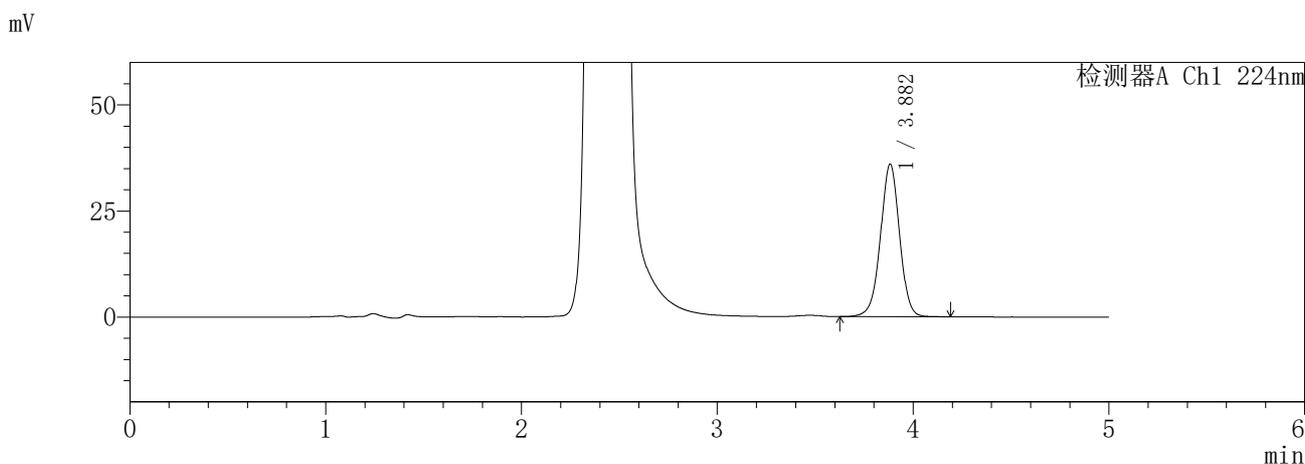
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-182-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 06:47:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:46 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	244676	100.000	35948	7763	0.986	--
总计		244676	100.000	35948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	954381	100.000	151623	3487	1.080	--
总计		954381	100.000	151623			

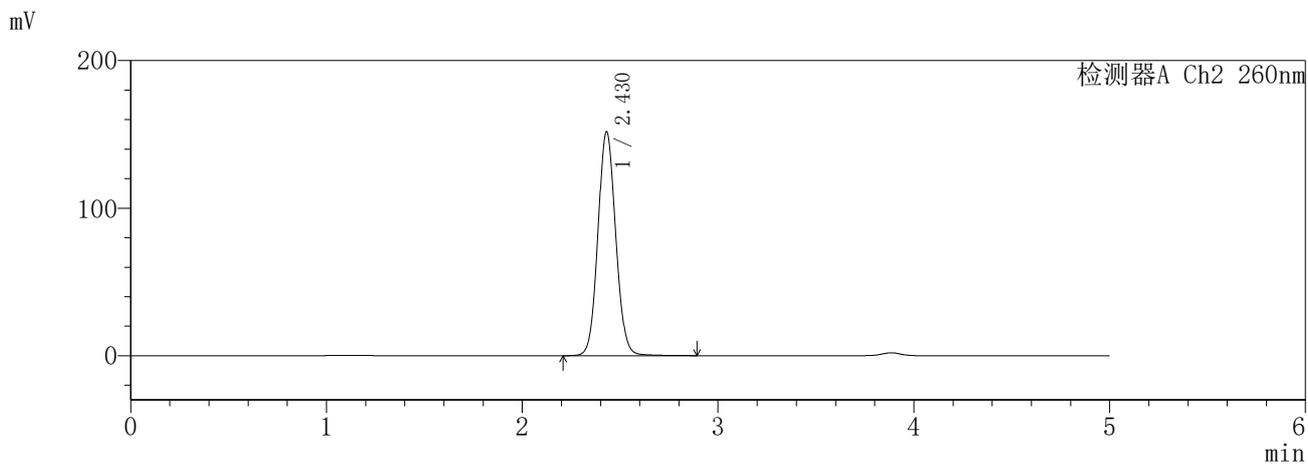
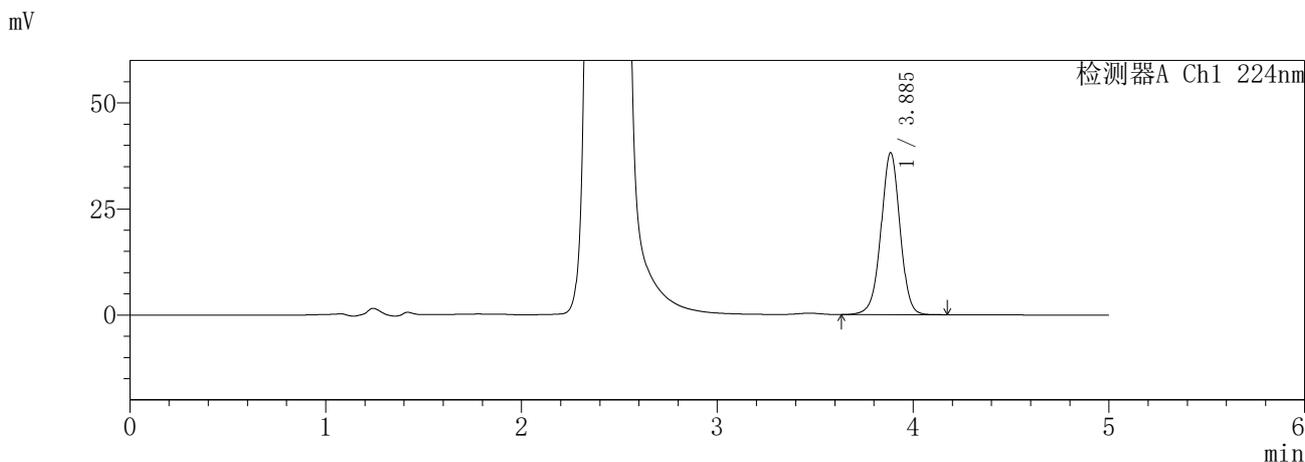
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-183-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 06:52:21 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	258884	100.000	38067	7807	0.985	--
总计		258884	100.000	38067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	960534	100.000	151815	3449	1.079	--
总计		960534	100.000	151815			

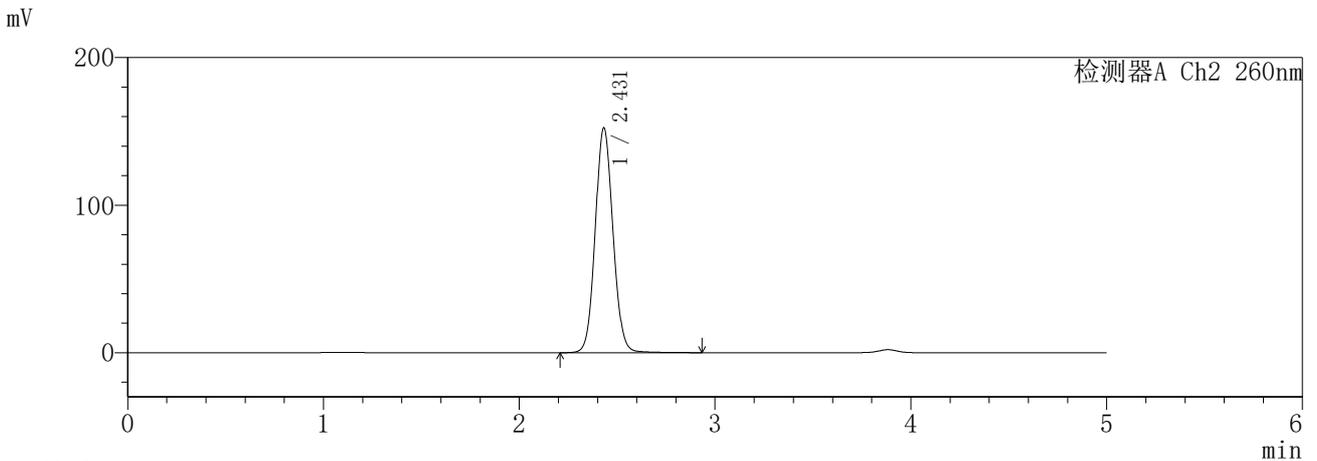
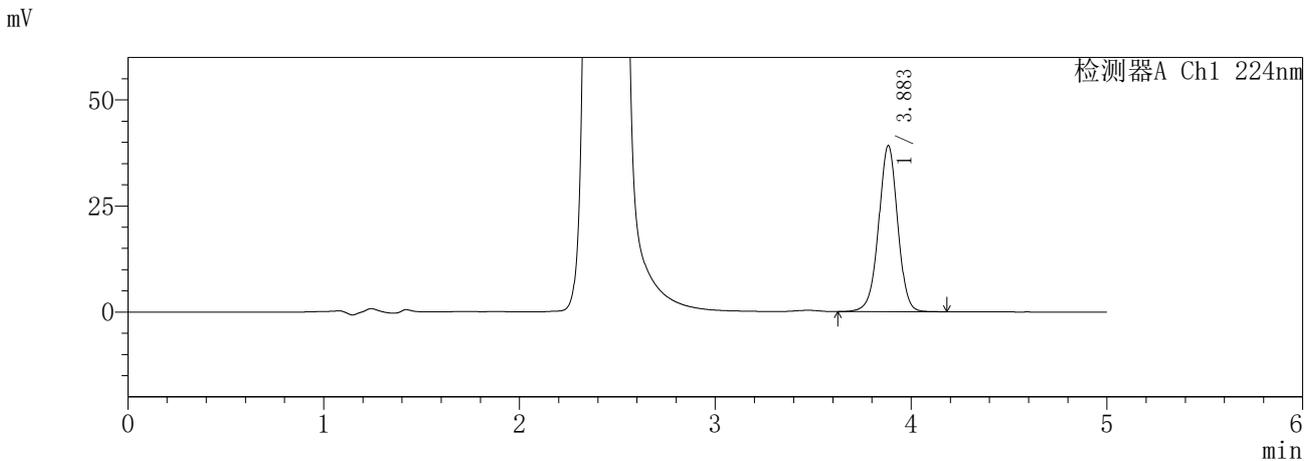
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-184-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 06:57:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:52 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	265320	100.000	39079	7813	0.986	--
总计		265320	100.000	39079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	960633	100.000	152331	3477	1.080	--
总计		960633	100.000	152331			

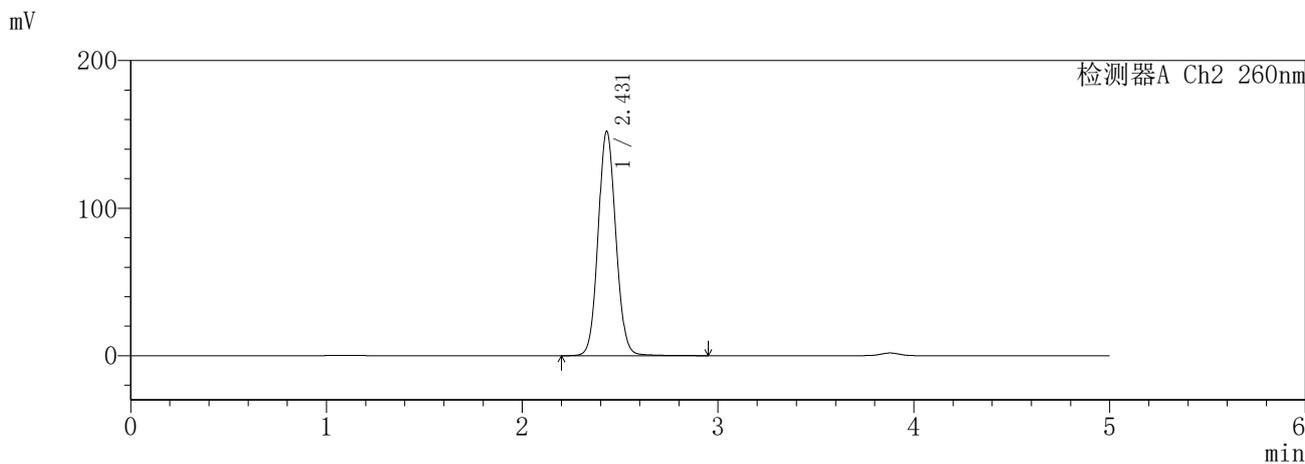
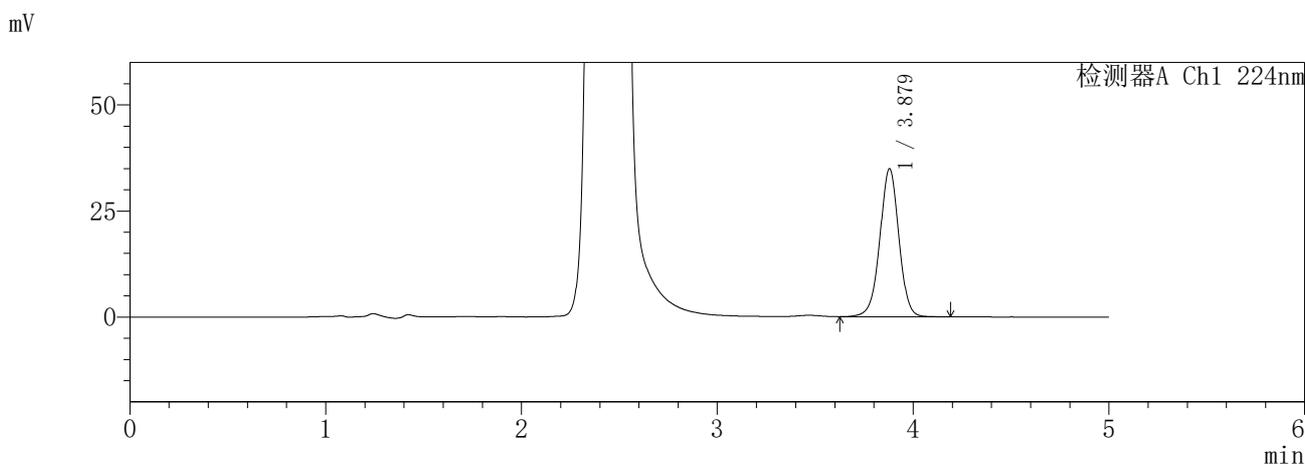
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-185-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:03:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	236408	100.000	34908	7809	0.986	--
总计		236408	100.000	34908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	957641	100.000	152152	3490	1.080	--
总计		957641	100.000	152152			

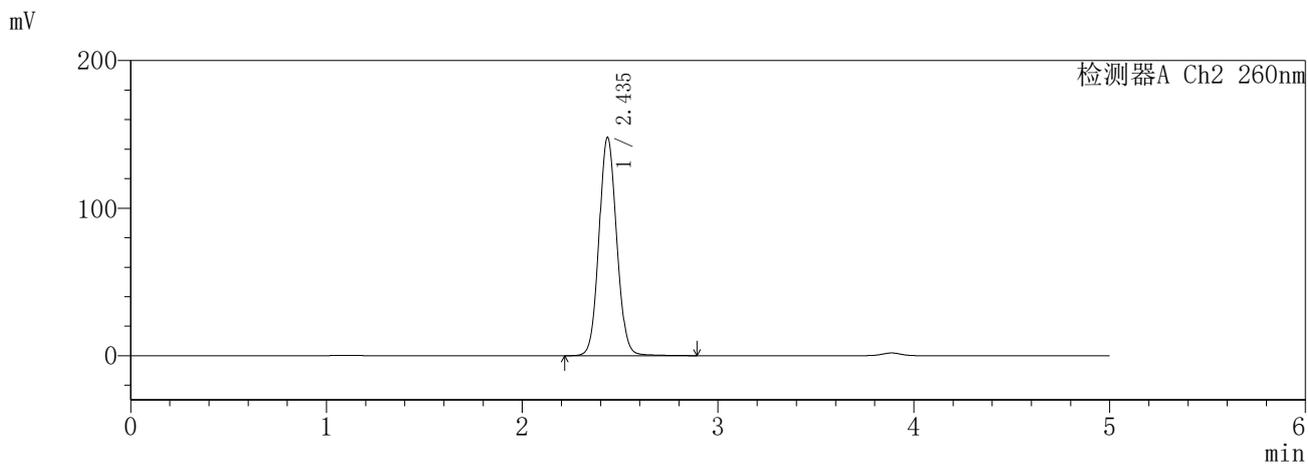
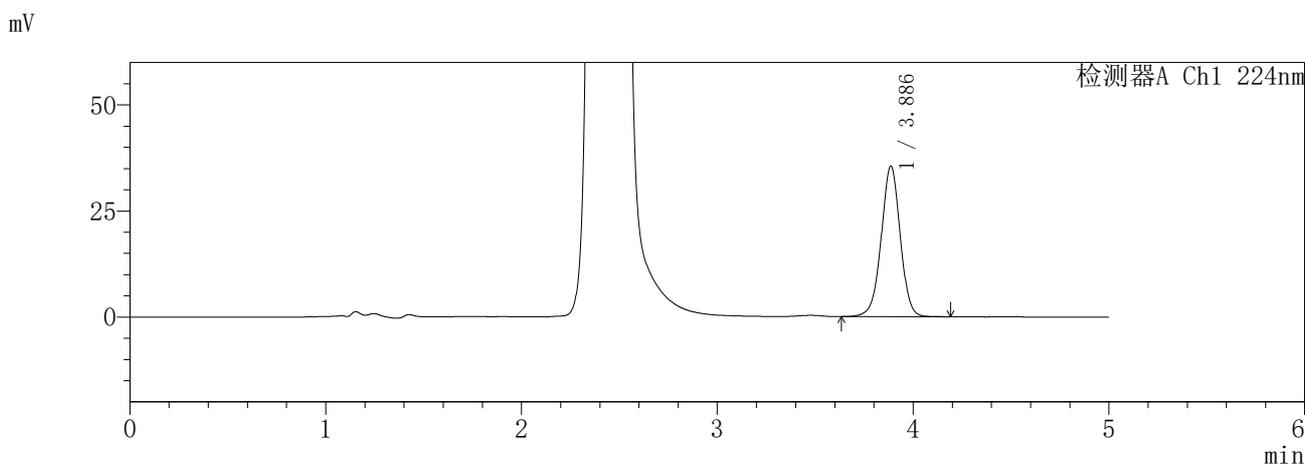
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-186-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:08:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:23:58 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	240429	100.000	35459	7835	0.986	--
总计		240429	100.000	35459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	930353	100.000	147530	3511	1.080	--
总计		930353	100.000	147530			

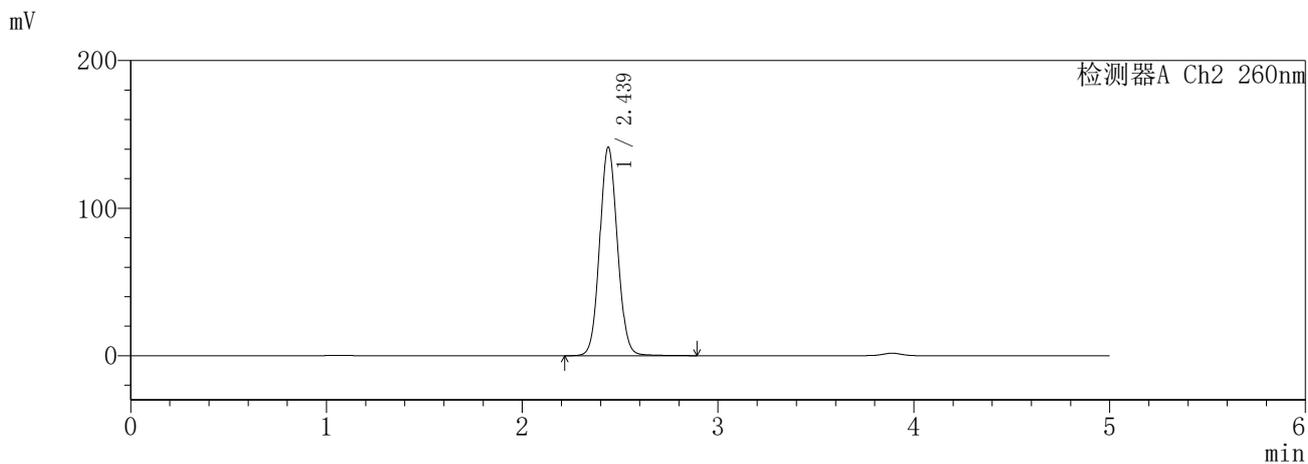
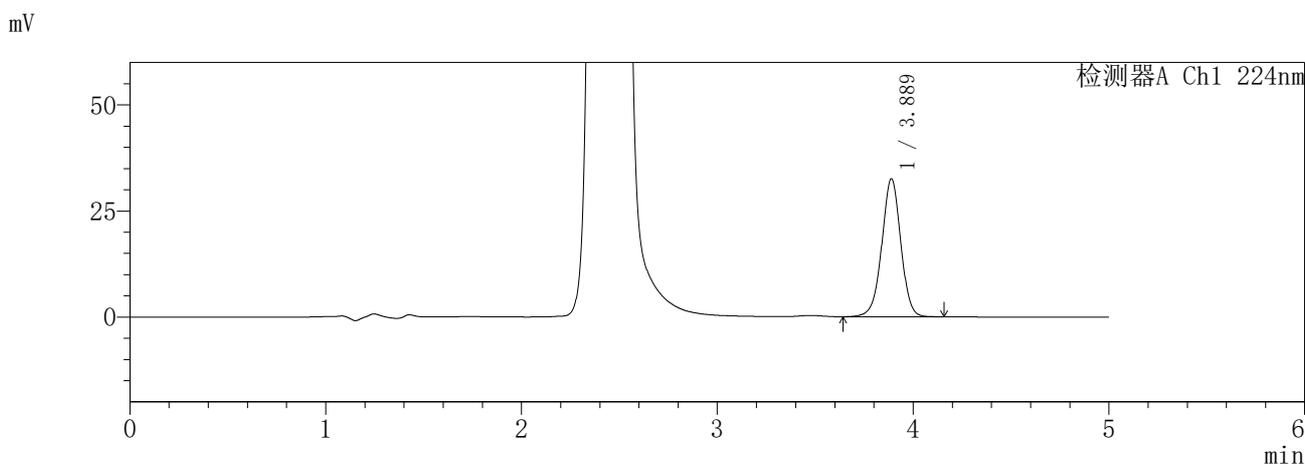
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-187-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:13:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	219990	100.000	32560	7868	0.985	--
总计		219990	100.000	32560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	891439	100.000	141406	3497	1.075	--
总计		891439	100.000	141406			

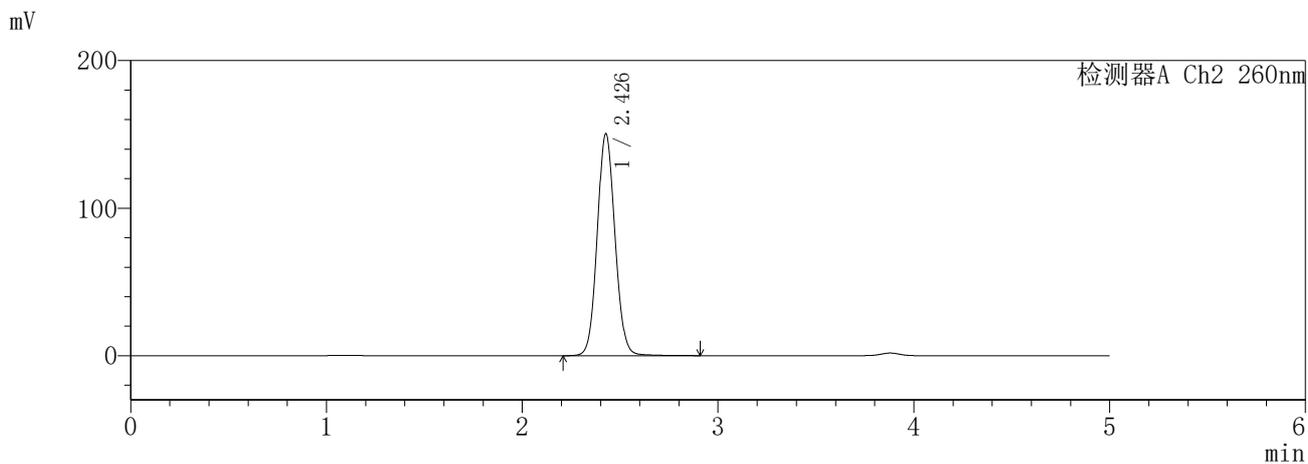
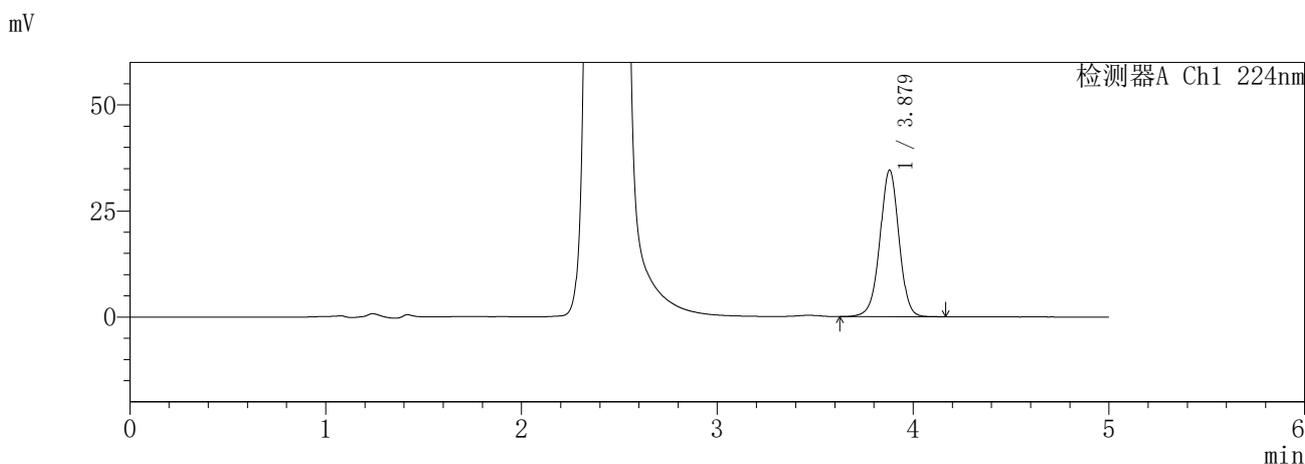
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-188-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:19:09 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:03 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	234873	100.000	34590	7762	0.984	--
总计		234873	100.000	34590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	949883	100.000	149861	3453	1.080	--
总计		949883	100.000	149861			

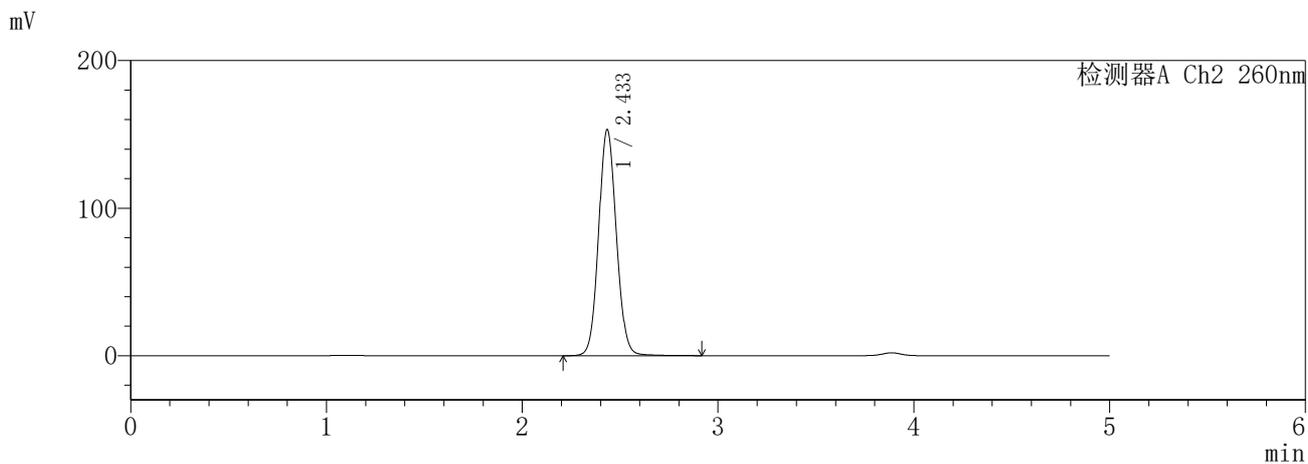
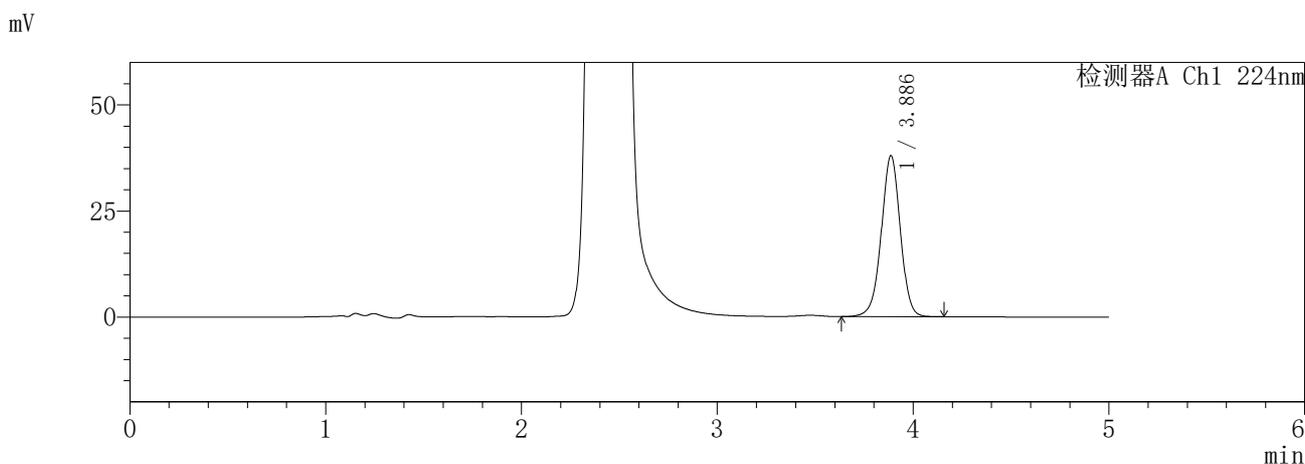
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-189-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:24:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	257115	100.000	37938	7821	0.983	--
总计		257115	100.000	37938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	966563	100.000	152777	3485	1.080	--
总计		966563	100.000	152777			

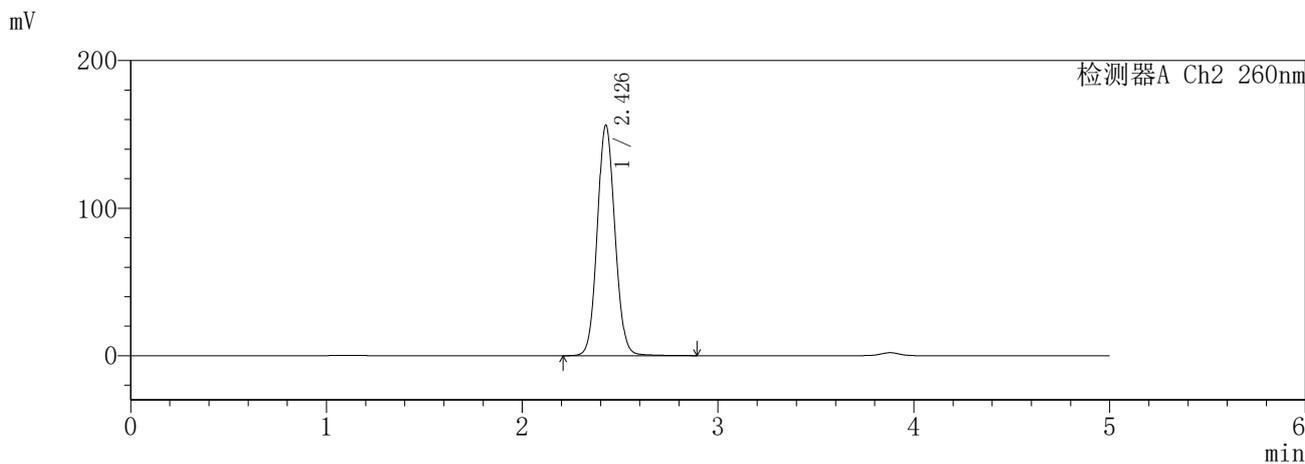
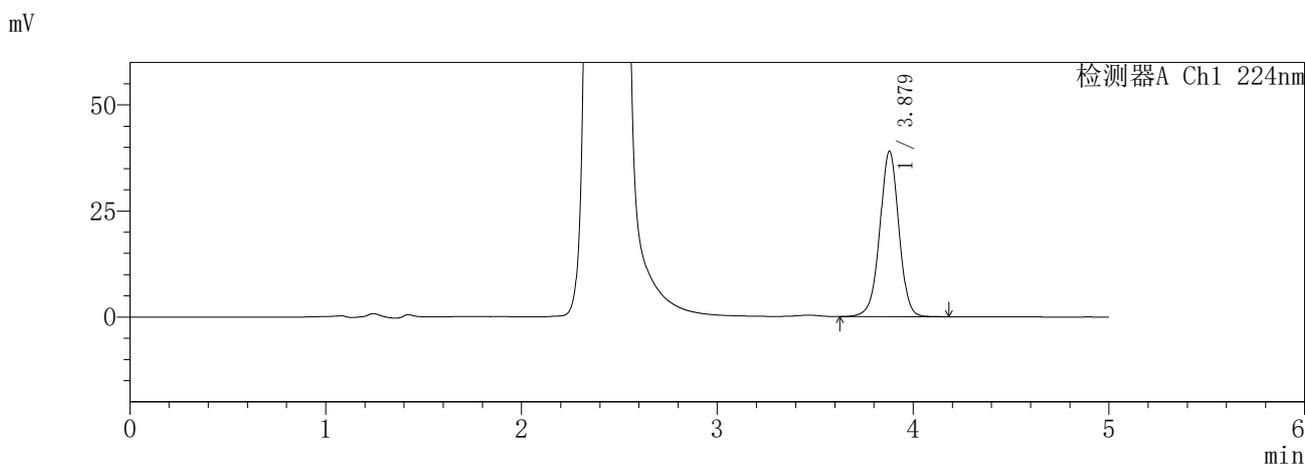
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-190-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:29:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	264713	100.000	38986	7766	0.986	--
总计		264713	100.000	38986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	983380	100.000	155647	3474	1.080	--
总计		983380	100.000	155647			

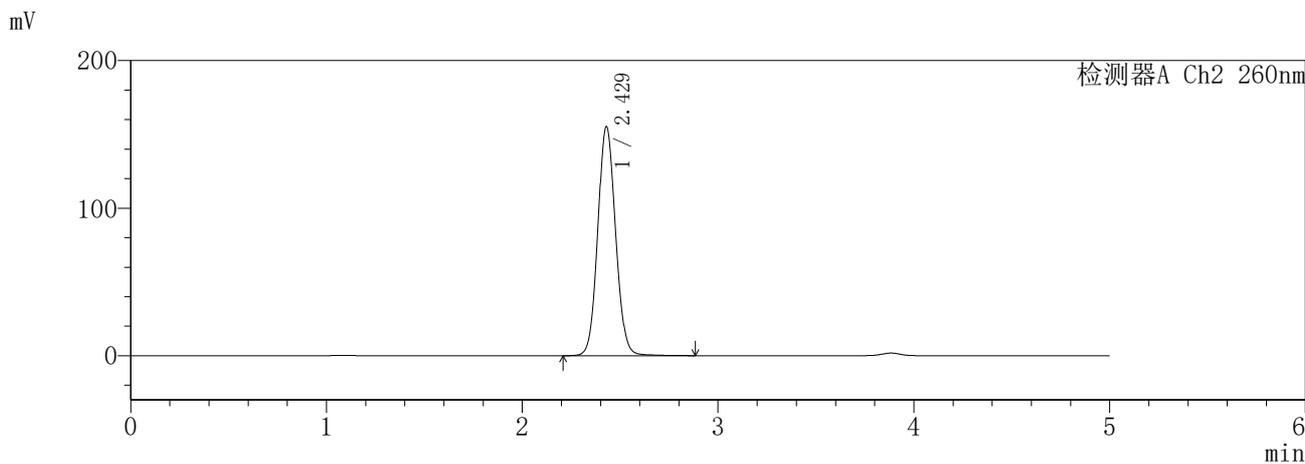
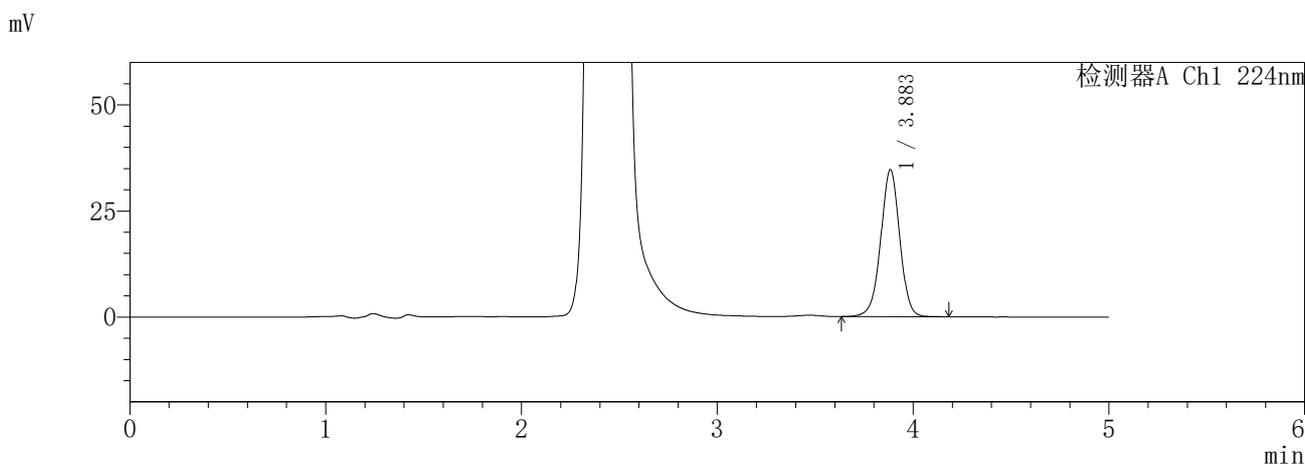
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-191-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:35:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:11 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	235004	100.000	34581	7812	0.985	--
总计		235004	100.000	34581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	983045	100.000	155331	3445	1.080	--
总计		983045	100.000	155331			

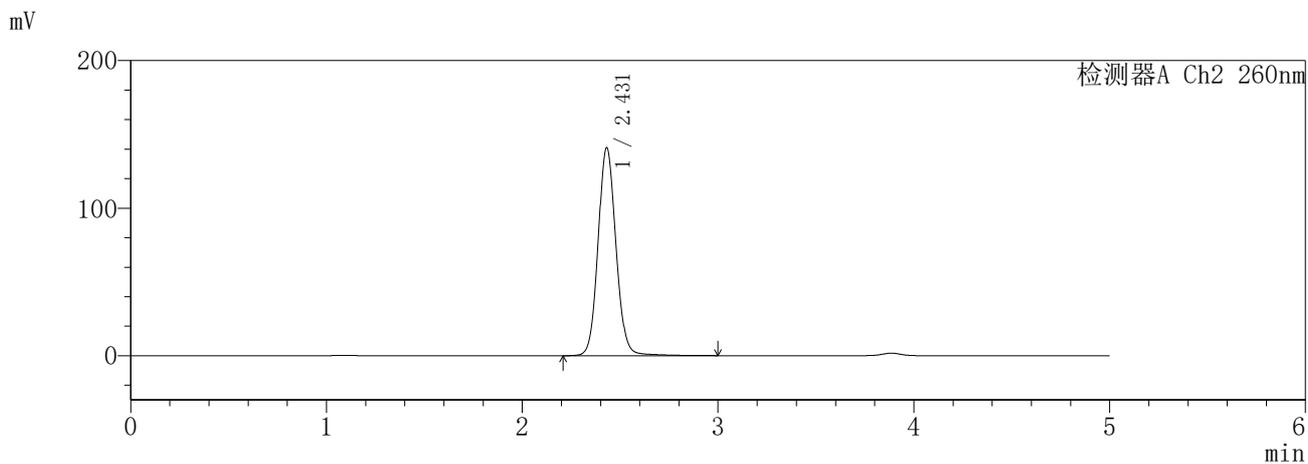
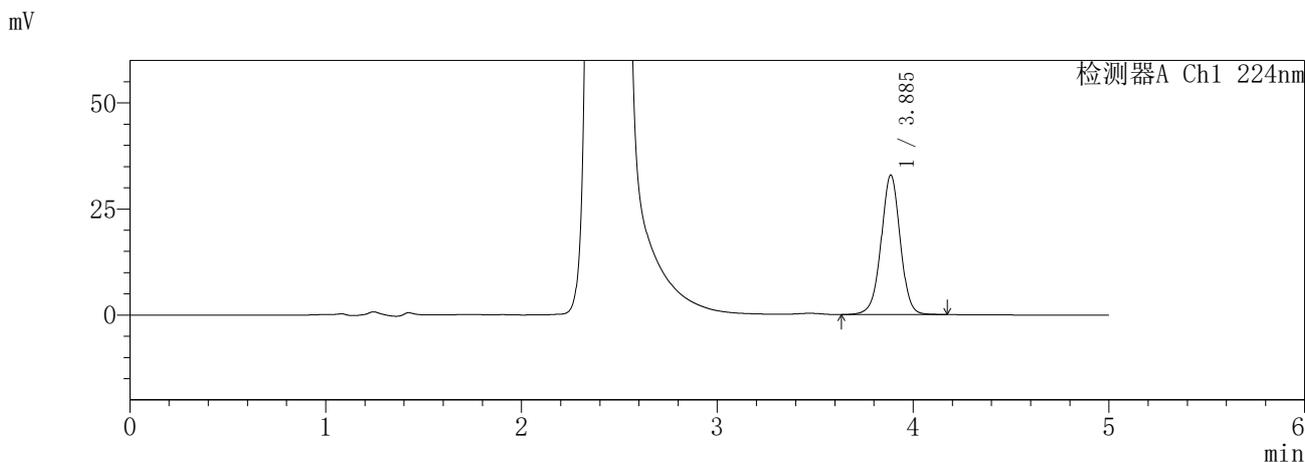
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-192-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:40:38 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	223938	100.000	32821	7779	0.992	--
总计		223938	100.000	32821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	896464	100.000	140970	3482	1.090	--
总计		896464	100.000	140970			

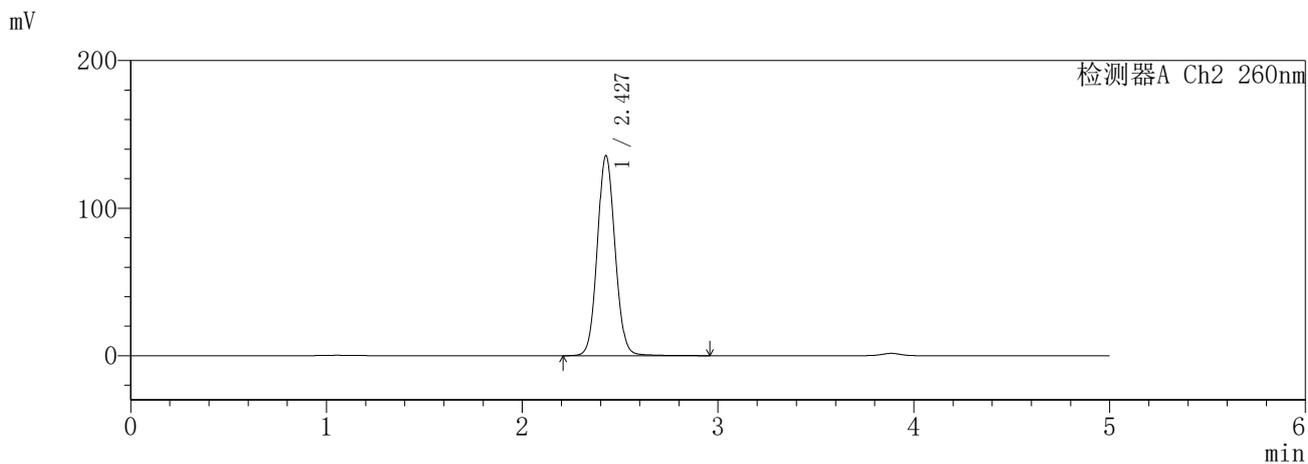
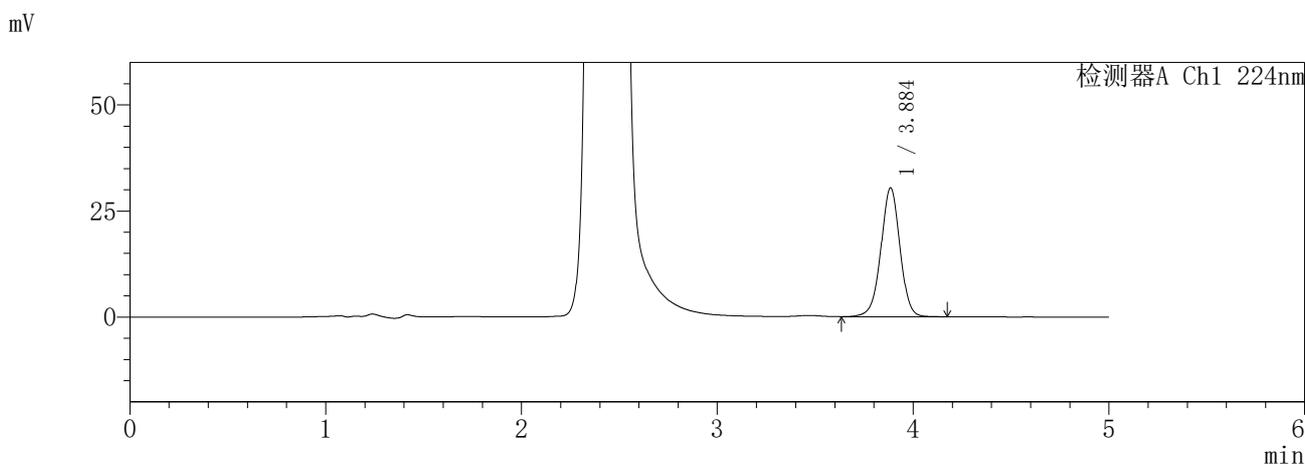
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-193-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:46:01 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:16 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	206653	100.000	30276	7767	0.985	--
总计		206653	100.000	30276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	856274	100.000	135188	3466	1.077	--
总计		856274	100.000	135188			

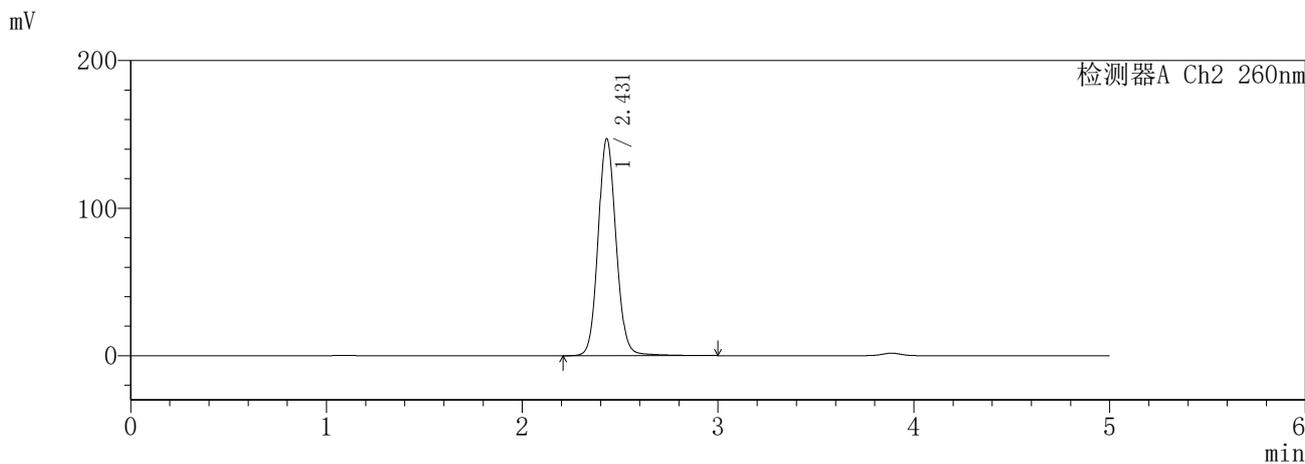
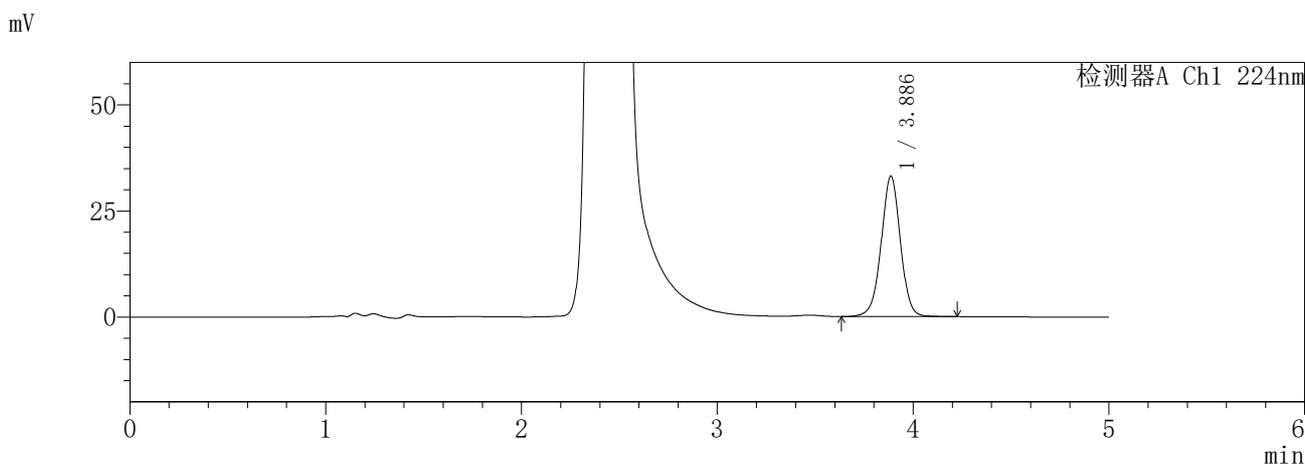
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-194-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:51:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	226889	100.000	33091	7700	0.992	--
总计		226889	100.000	33091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	940931	100.000	147081	3439	1.092	--
总计		940931	100.000	147081			

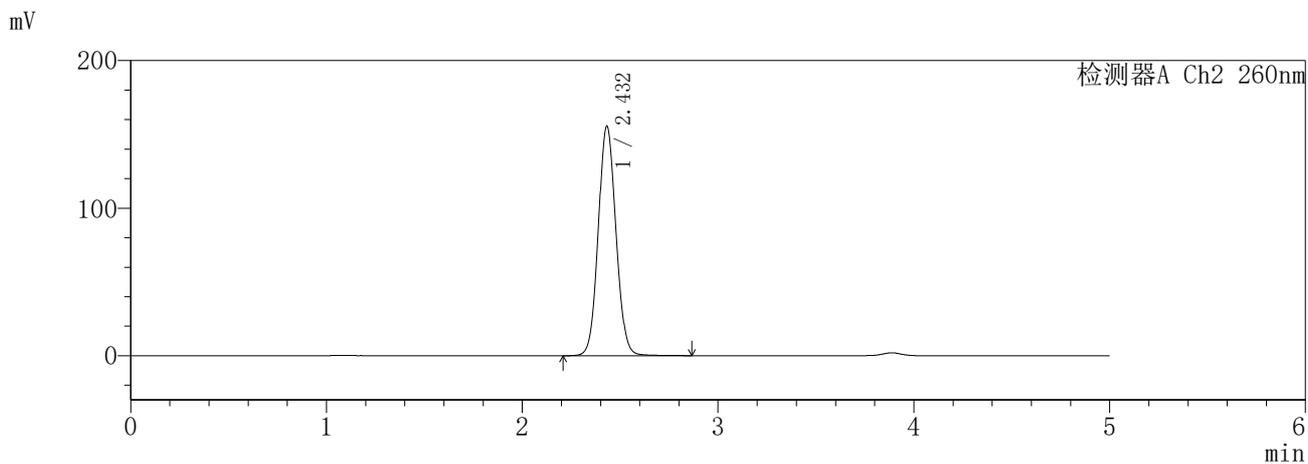
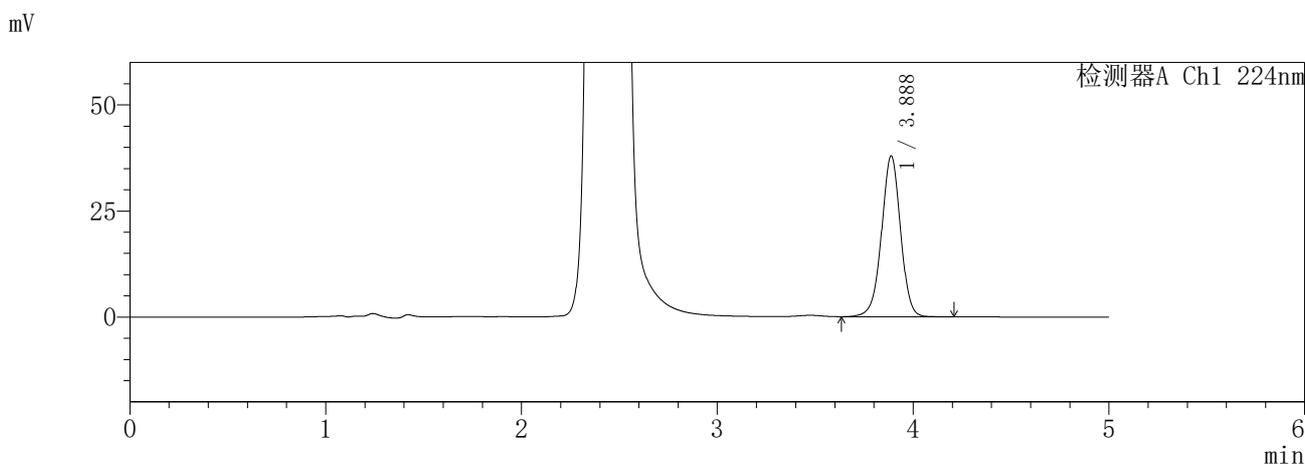
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-195-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 07:56:46 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:21 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	256876	100.000	37935	7841	0.981	--
总计		256876	100.000	37935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	979174	100.000	155469	3472	1.073	--
总计		979174	100.000	155469			

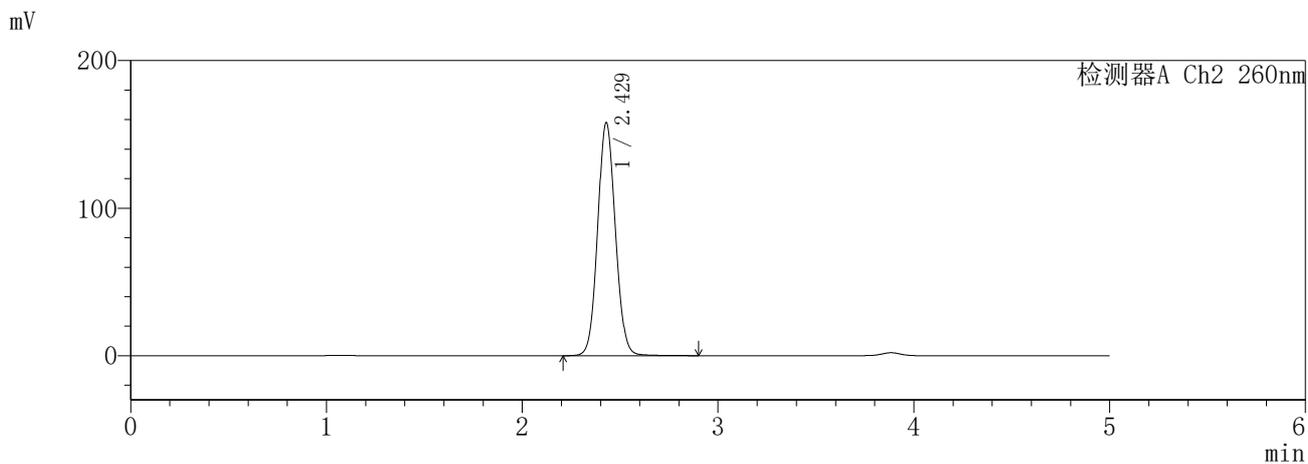
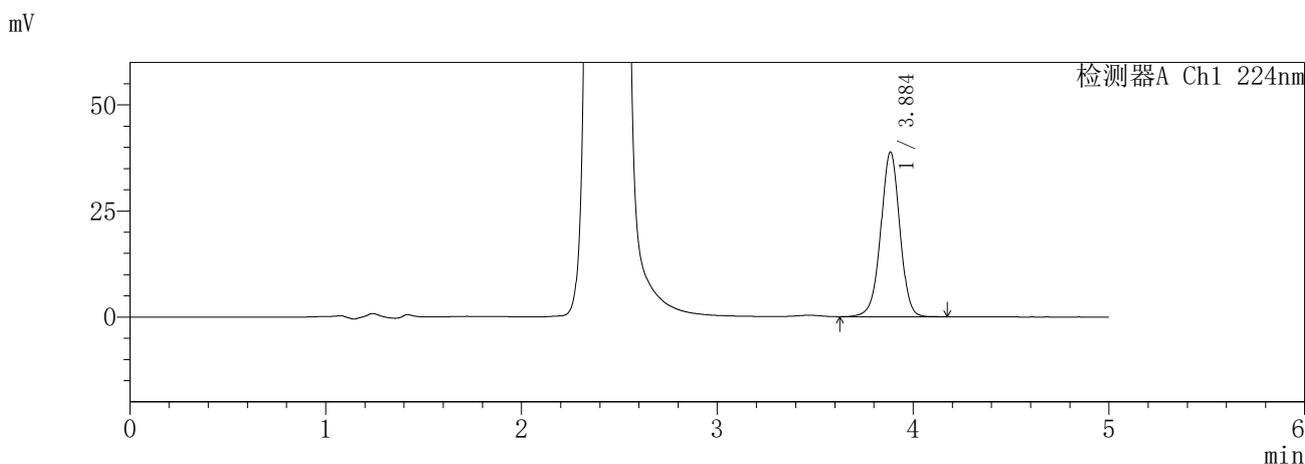
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-196-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:02:09 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:24 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	263828	100.000	38722	7784	0.983	--
总计		263828	100.000	38722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	994724	100.000	157928	3470	1.076	--
总计		994724	100.000	157928			

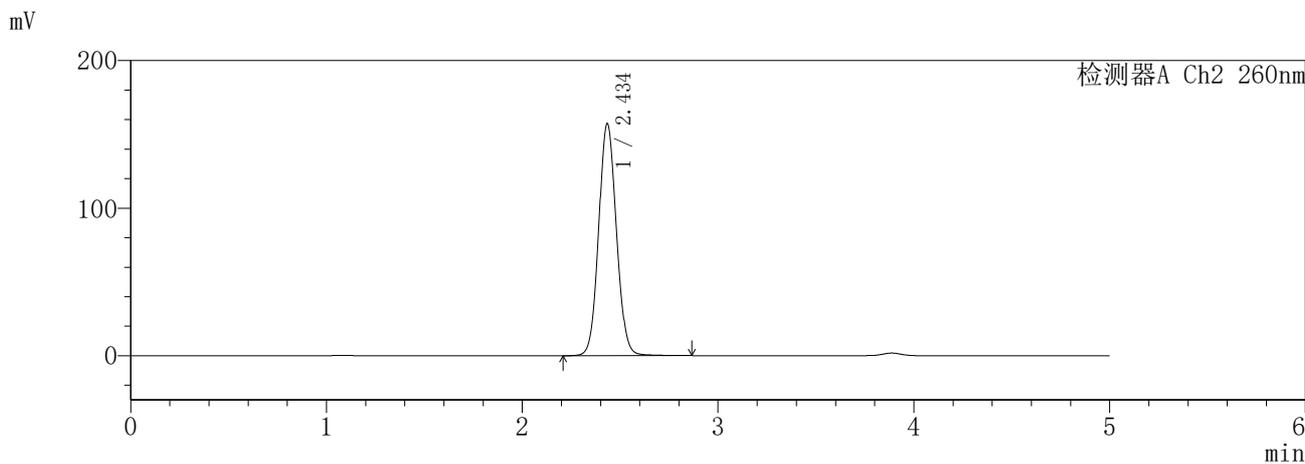
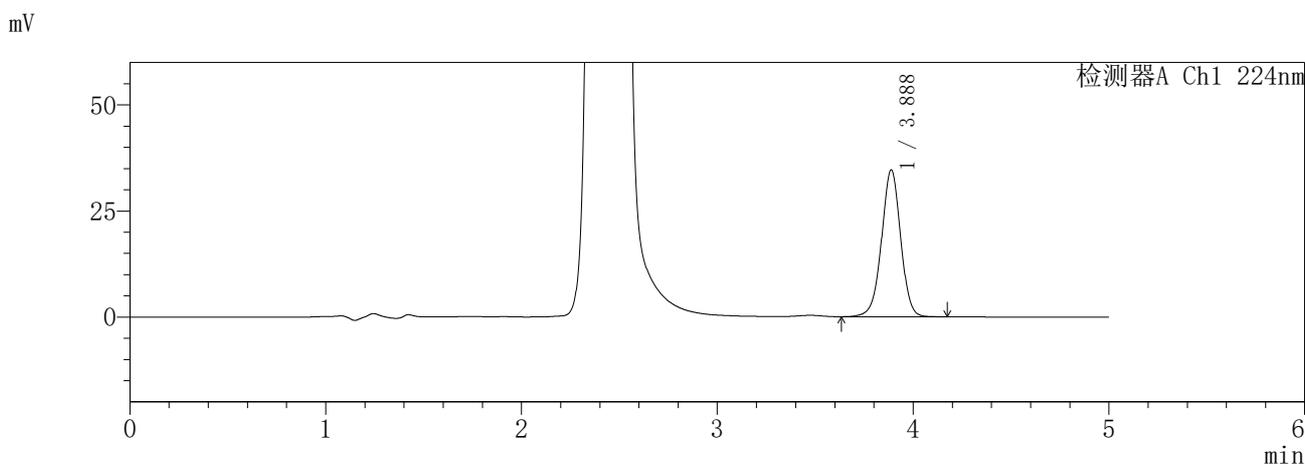
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-197-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:07:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:27 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	235761	100.000	34647	7746	0.984	--
总计		235761	100.000	34647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	991603	100.000	156674	3480	1.078	--
总计		991603	100.000	156674			

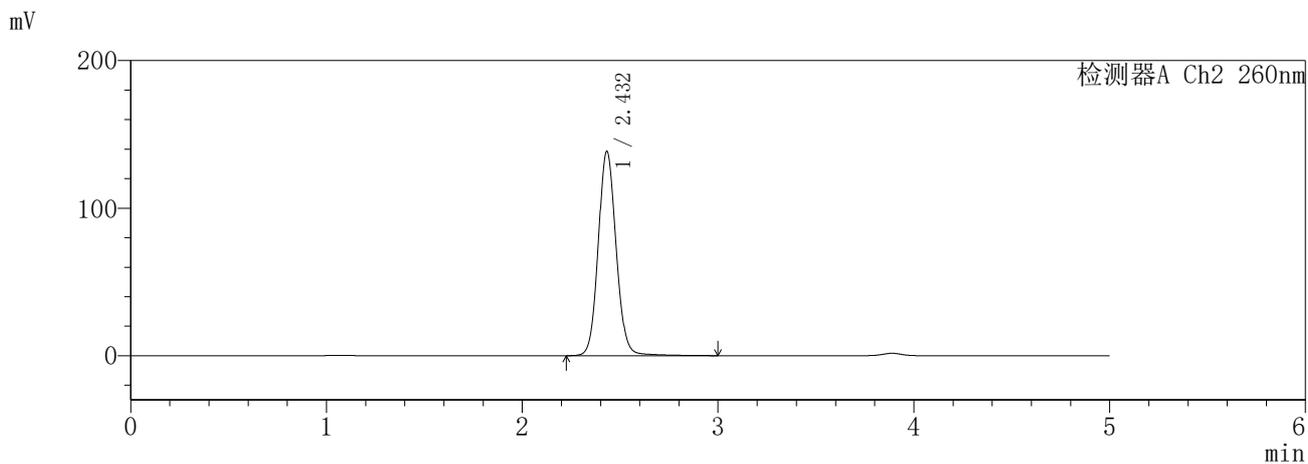
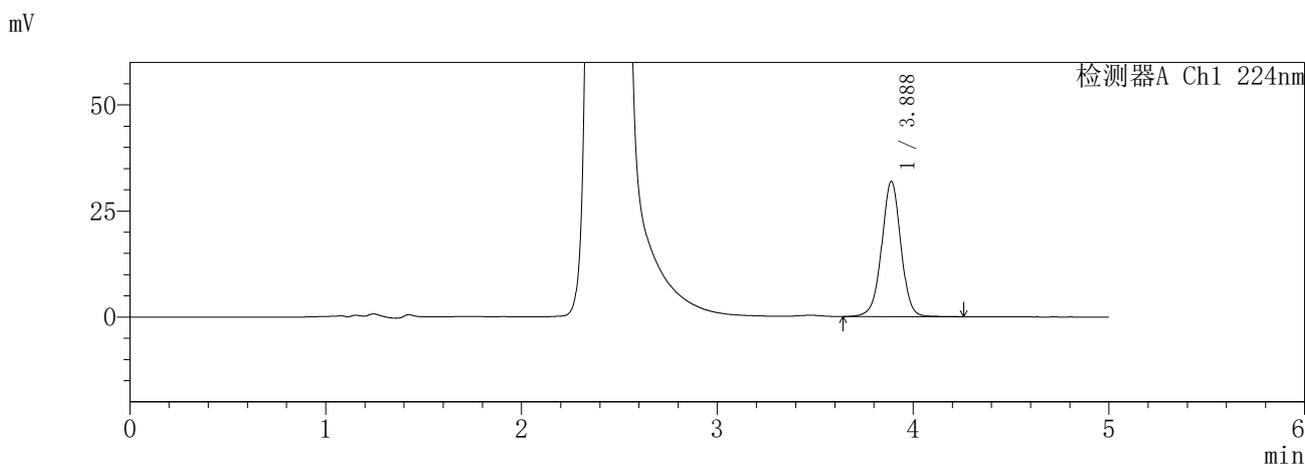
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-198-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:12:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:29 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	217755	100.000	31918	7778	0.991	--
总计		217755	100.000	31918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	882352	100.000	138462	3471	1.092	--
总计		882352	100.000	138462			

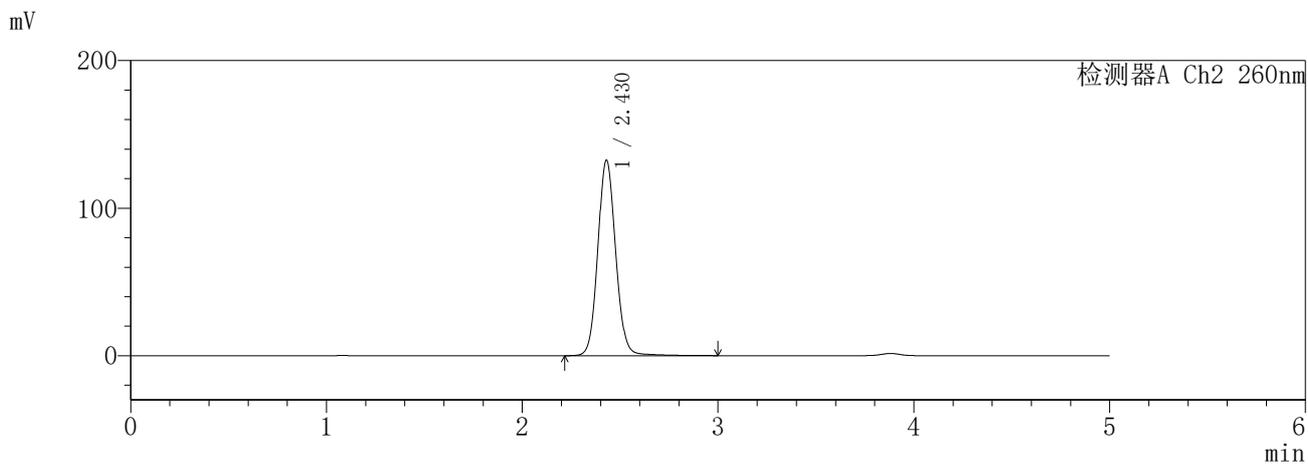
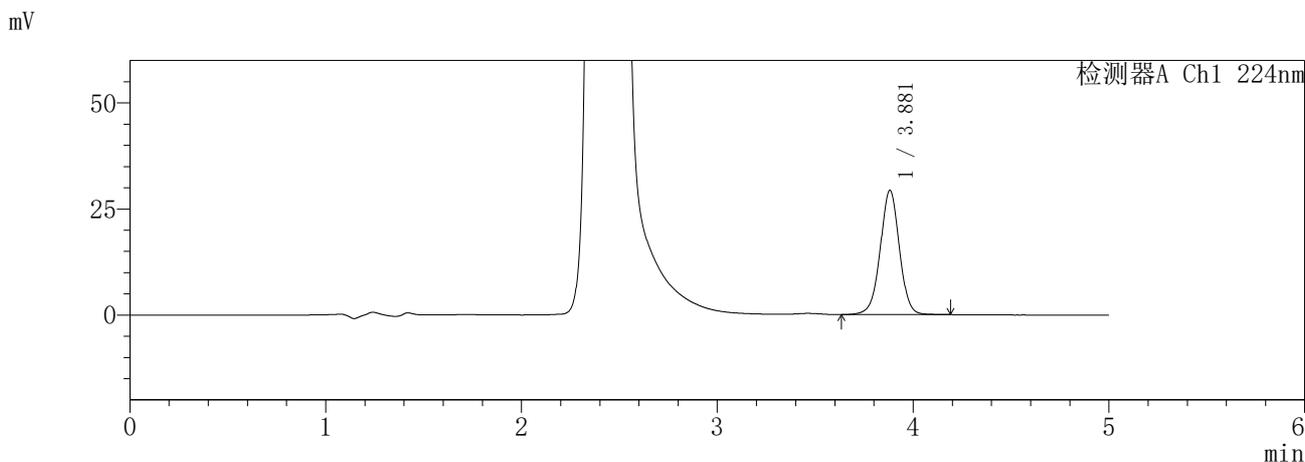
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-199-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:18:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:32 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	199944	100.000	29310	7723	0.993	--
总计		199944	100.000	29310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	842029	100.000	132560	3477	1.087	--
总计		842029	100.000	132560			

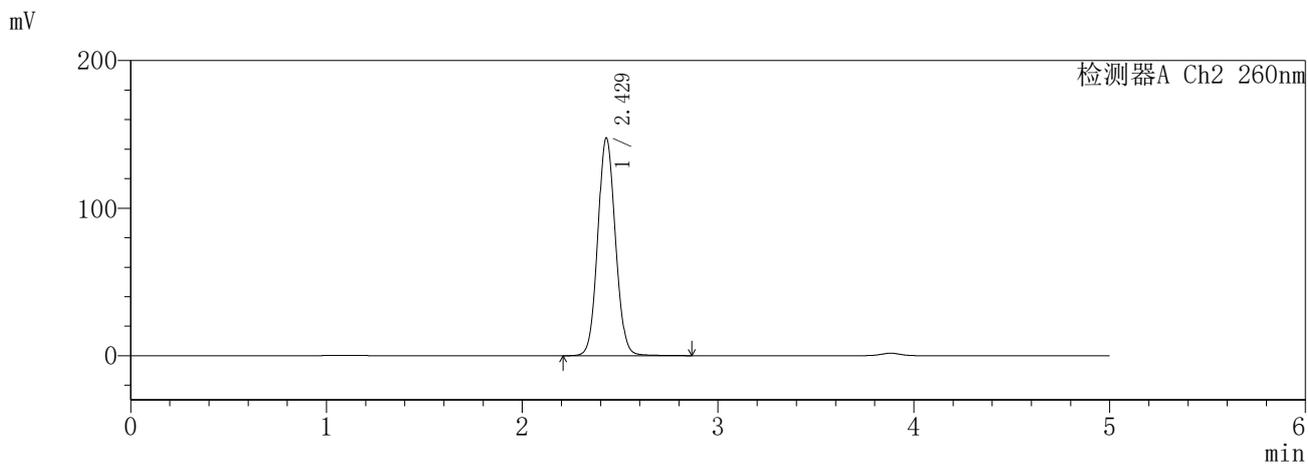
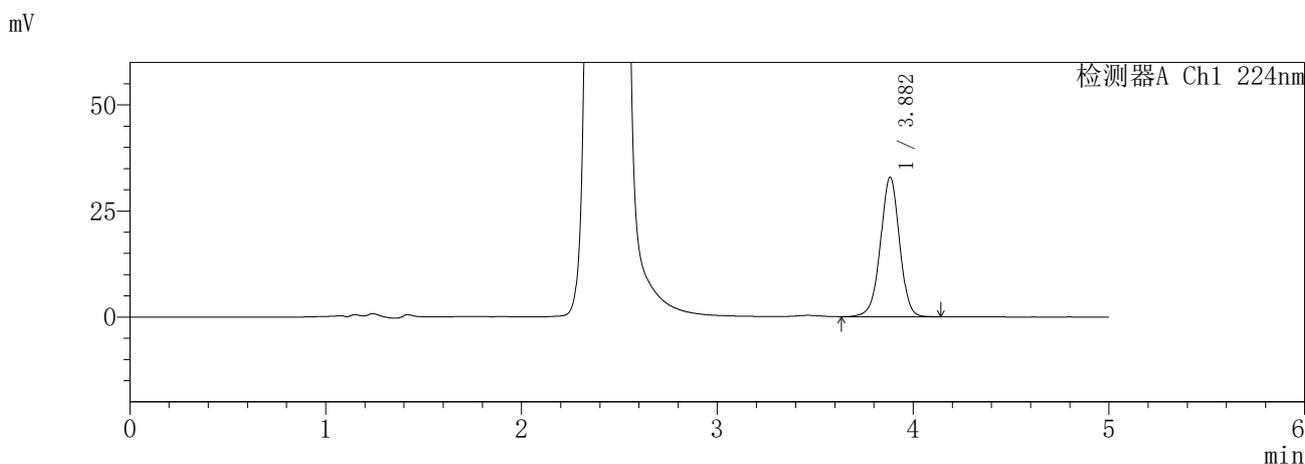
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-200-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:23:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:34 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	223295	100.000	32862	7761	0.982	--
总计		223295	100.000	32862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	925760	100.000	147532	3494	1.074	--
总计		925760	100.000	147532			

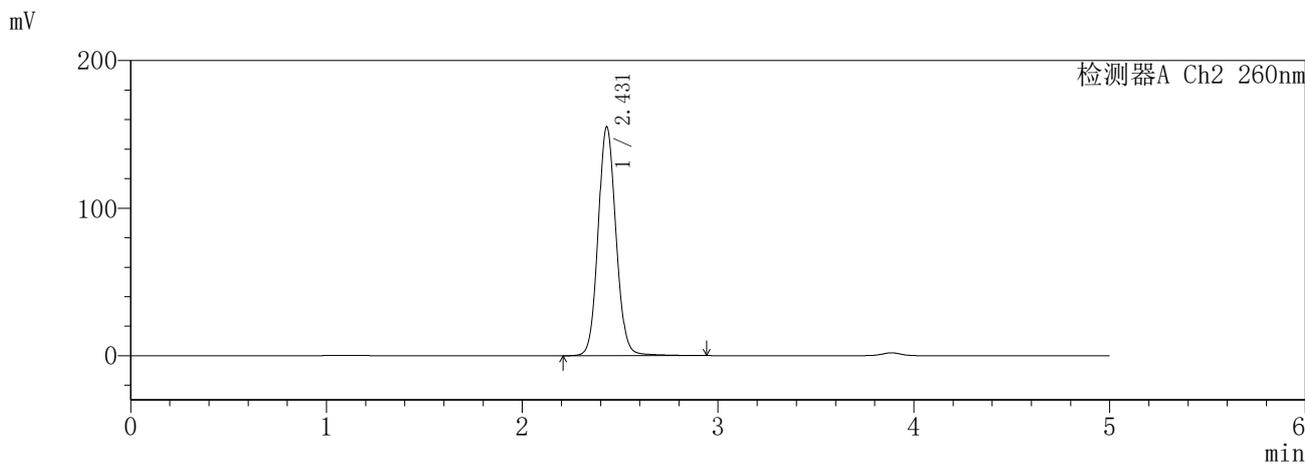
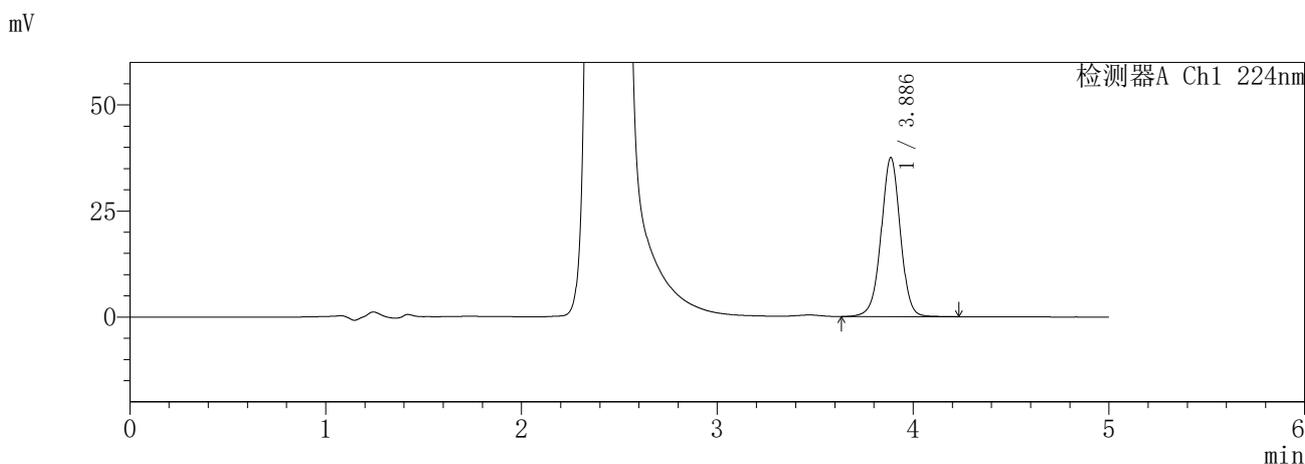
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-201-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:29:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:37 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	256357	100.000	37425	7721	0.990	--
总计		256357	100.000	37425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	985545	100.000	155118	3464	1.089	--
总计		985545	100.000	155118			

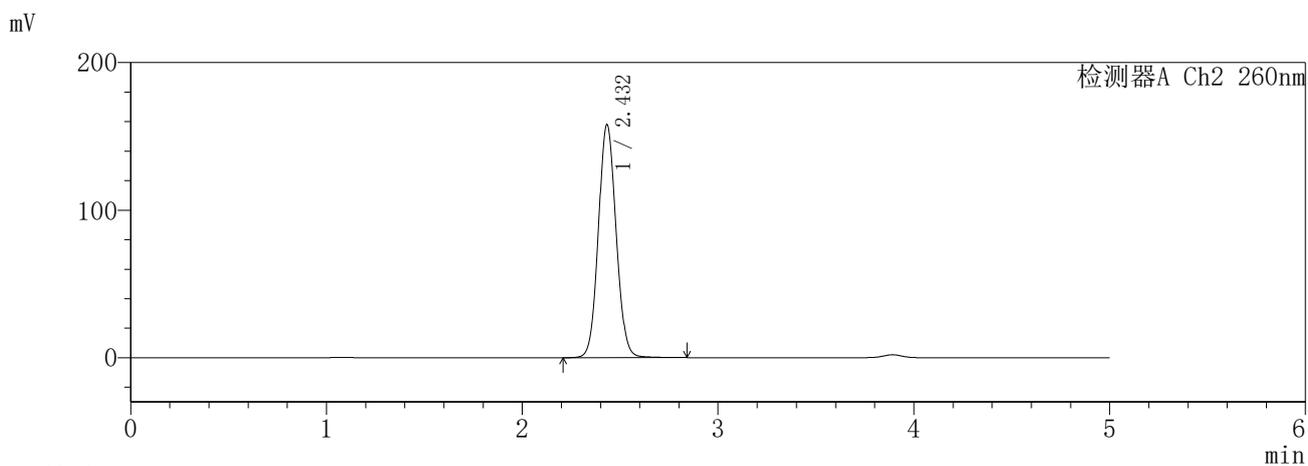
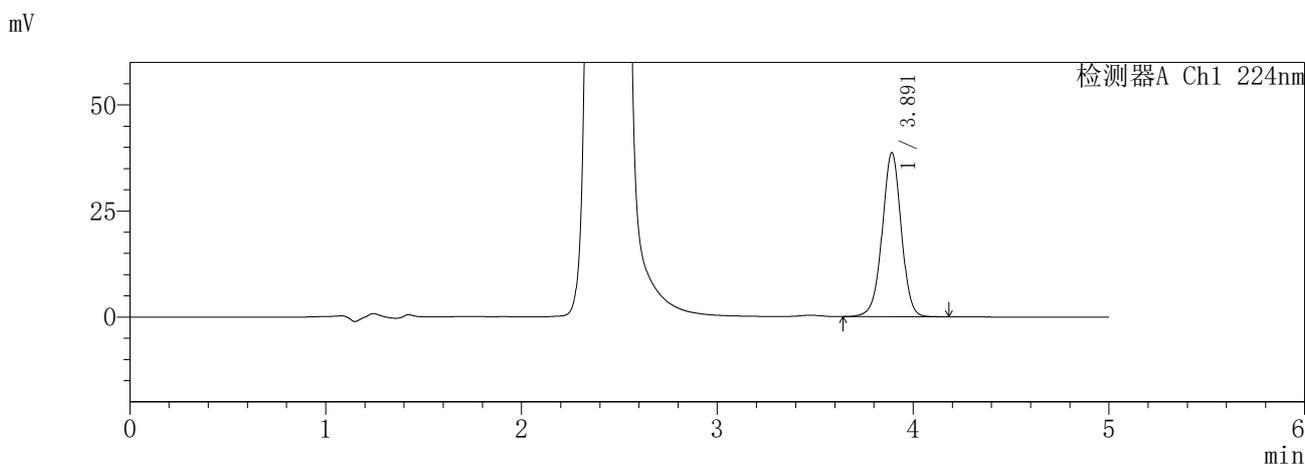
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-202-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:34:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:39 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	262535	100.000	38628	7822	0.983	--
总计		262535	100.000	38628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	996130	100.000	157799	3467	1.078	--
总计		996130	100.000	157799			

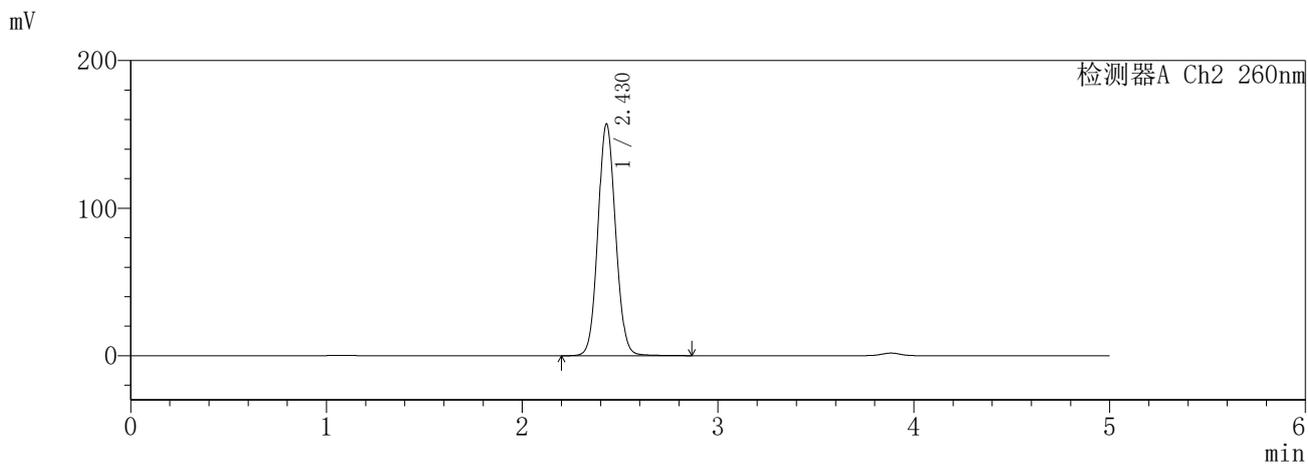
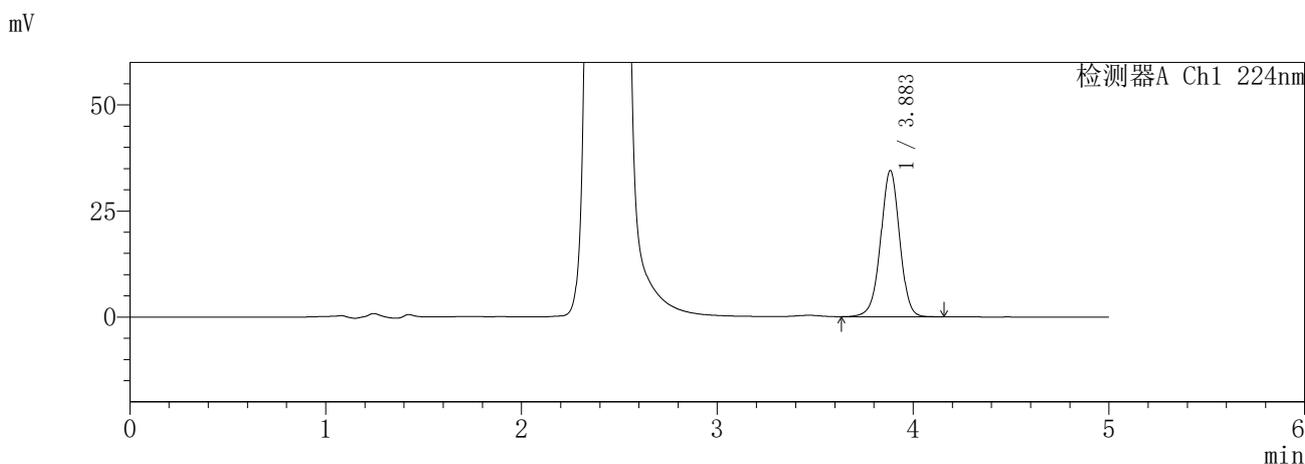
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-203-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:39:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:42 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	233627	100.000	34412	7797	0.981	--
总计		233627	100.000	34412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	985823	100.000	157145	3495	1.077	--
总计		985823	100.000	157145			

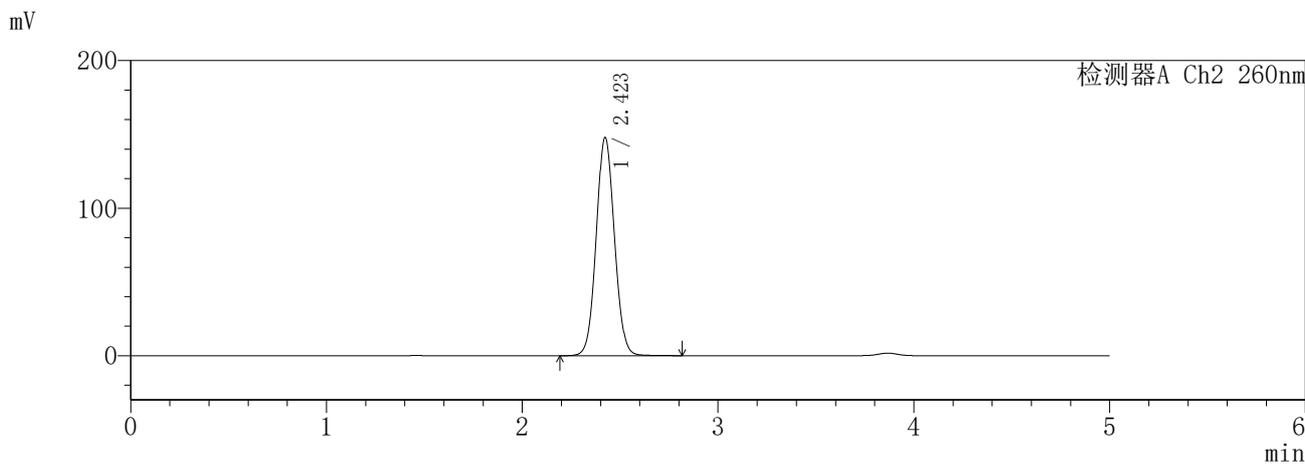
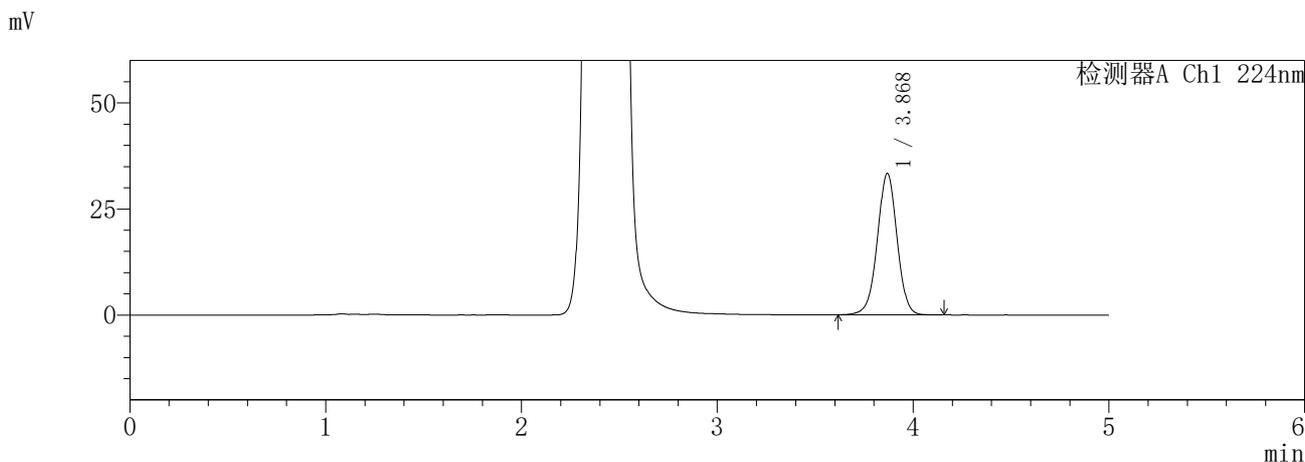
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-10/31-204-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:45:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	234066	100.000	33232	7182	0.991	--
总计		234066	100.000	33232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	958365	100.000	147961	3245	1.061	--
总计		958365	100.000	147961			

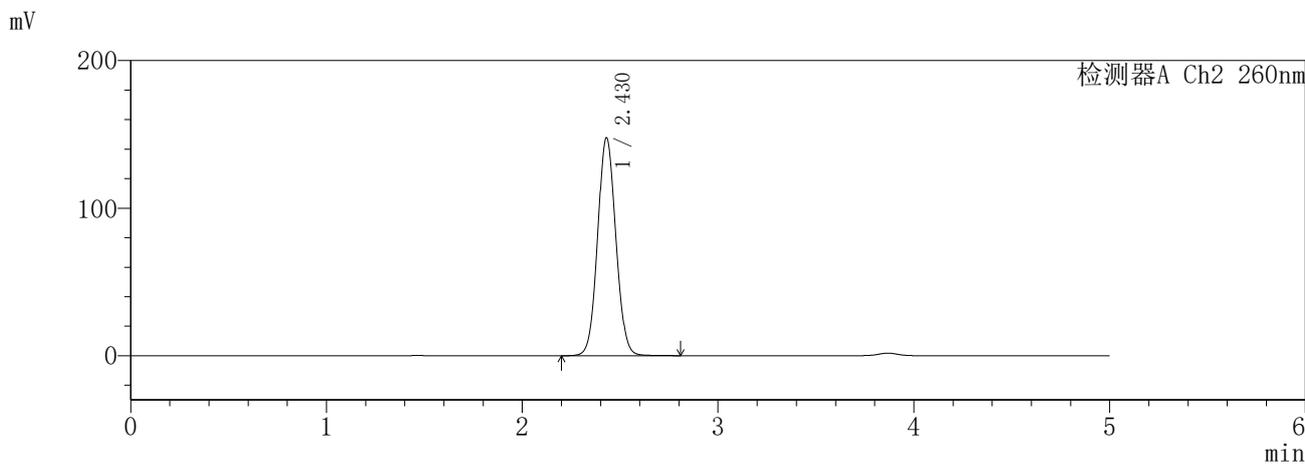
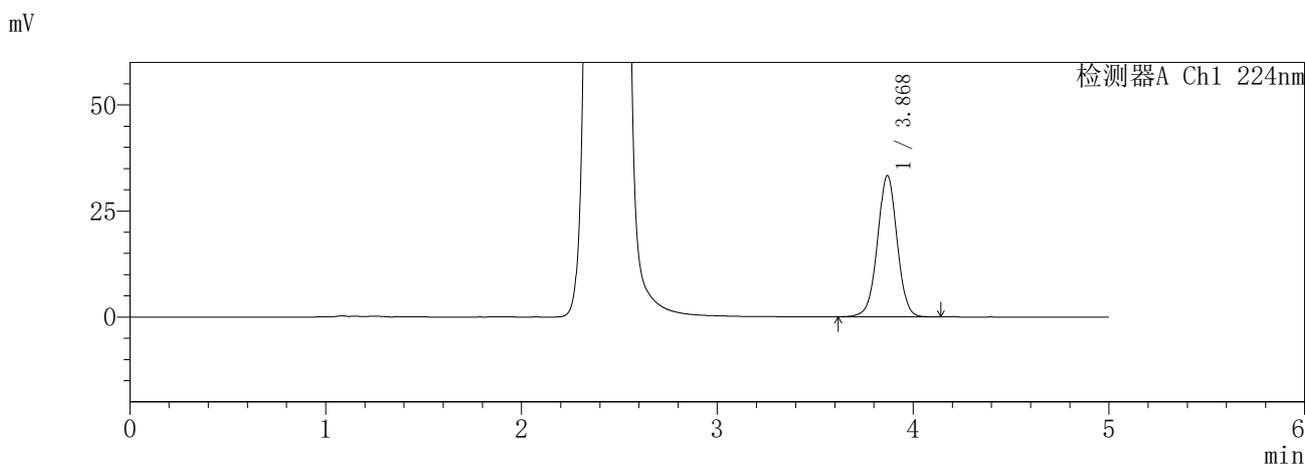
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3216399批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

**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 - 0-10/31-205-2 - cbzj-3216399p-rcqx-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260314-fx280.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 08:50:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2026/03/16 11:24:47 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	233016	100.000	33219	7209	0.998	--
总计		233016	100.000	33219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	956726	100.000	147755	3263	1.064	--
总计		956726	100.000	147755			

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-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2