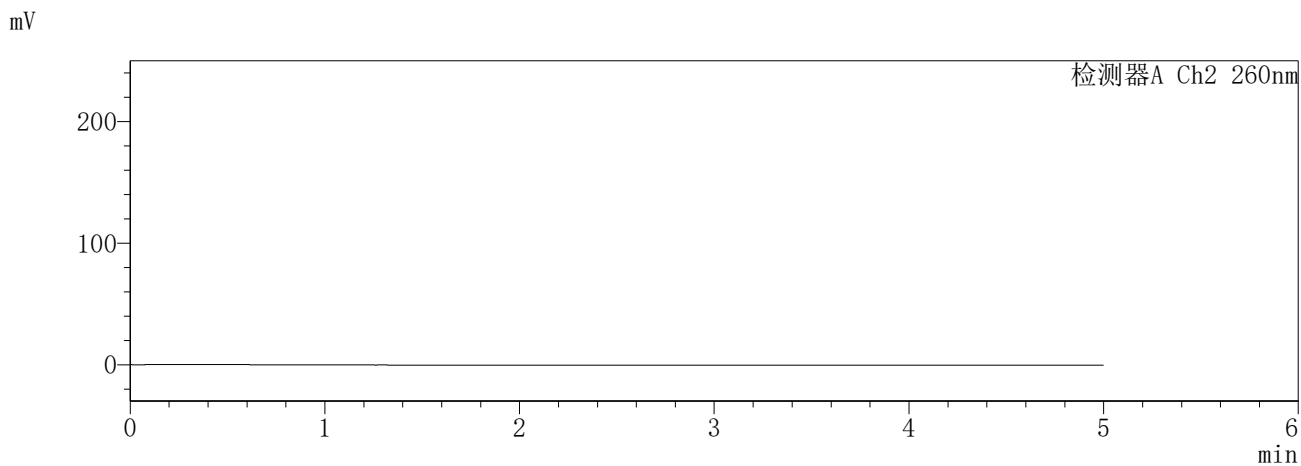
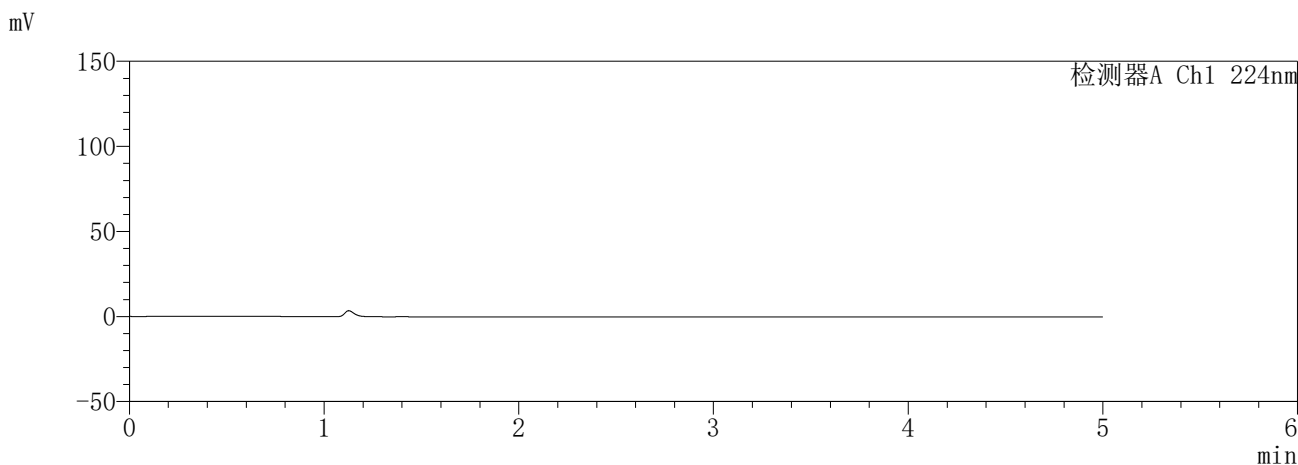


SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-317-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 11:34:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:33:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

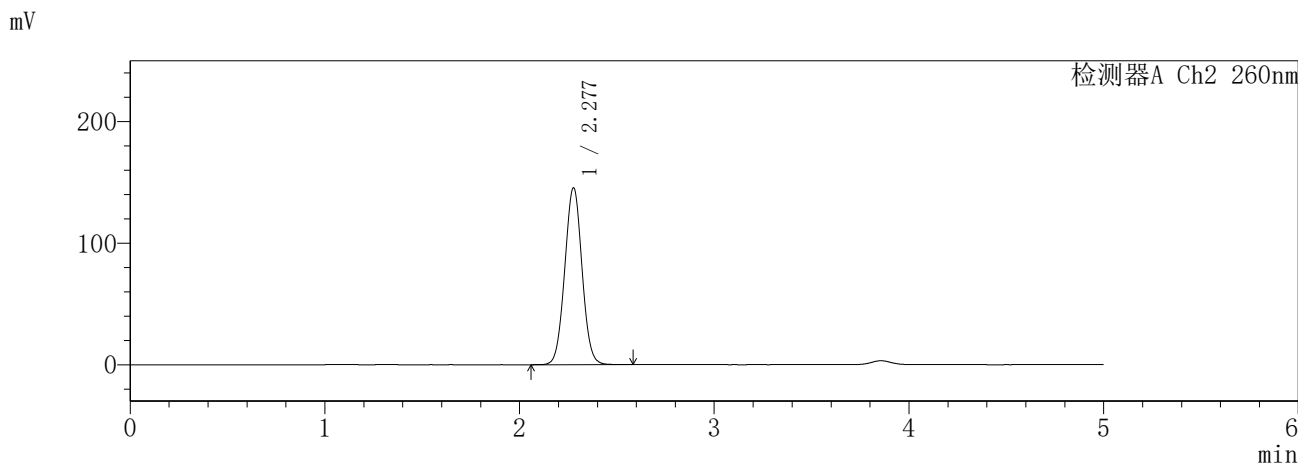
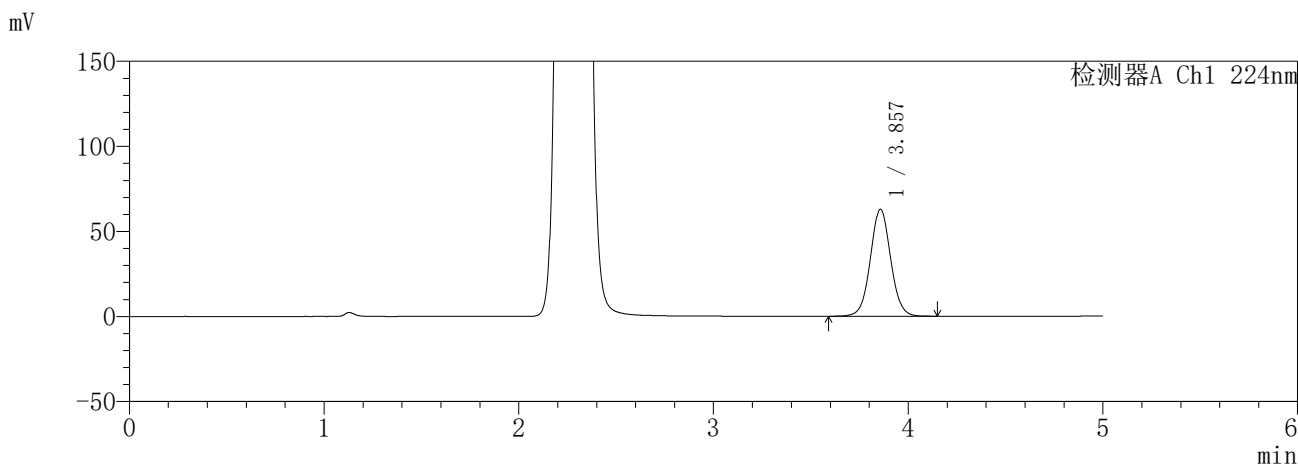
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-318-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 11:39:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:33:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	456706	100.000	62881	6664	1.038	--
总计		456706	100.000	62881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	893208	100.000	145025	3169	1.028	--
总计		893208	100.000	145025			

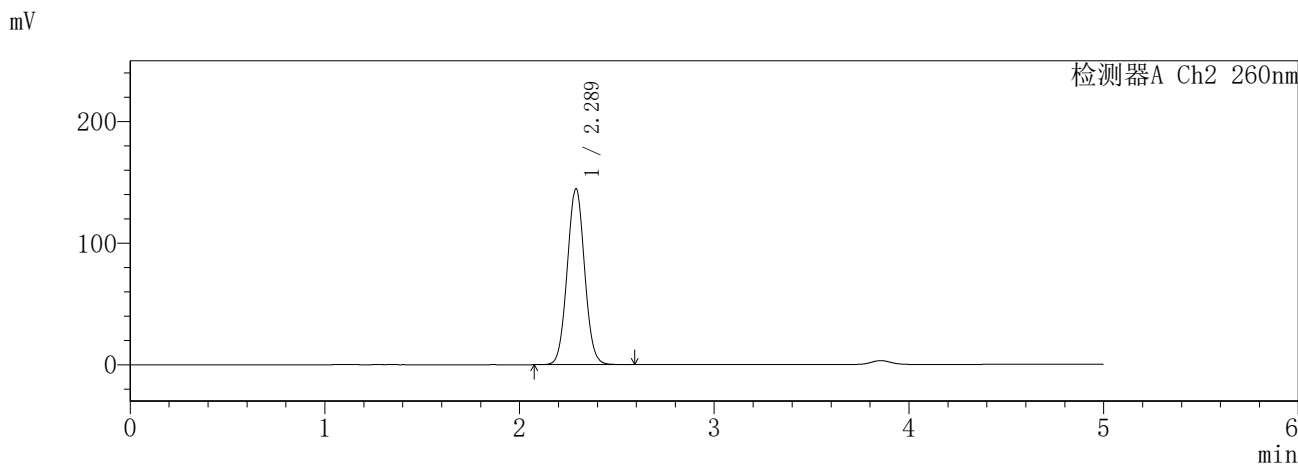
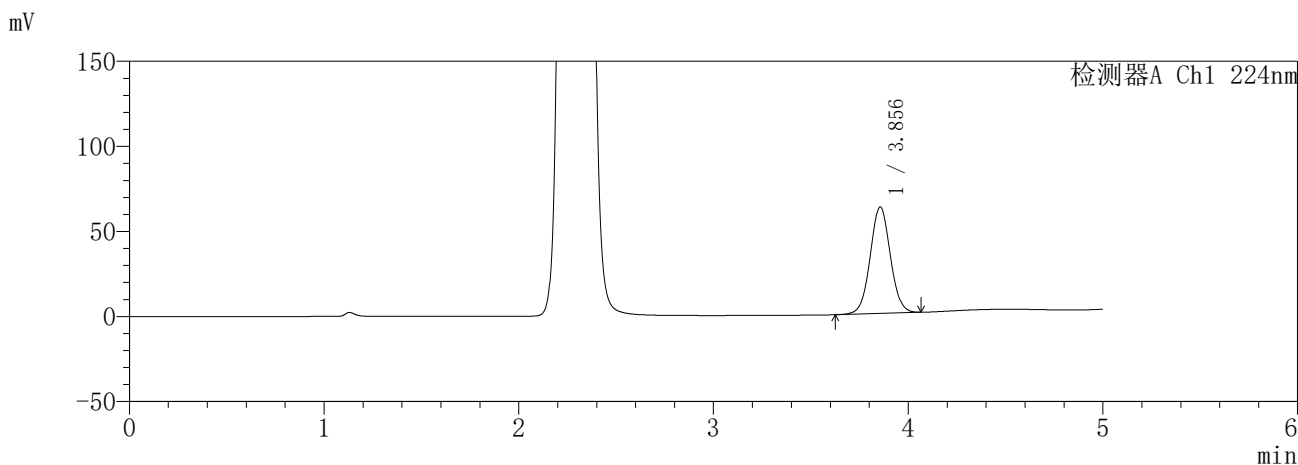
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-319-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 11:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	450059	100.000	62597	6722	1.035	--
总计		450059	100.000	62597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	895956	100.000	144778	3159	1.041	--
总计		895956	100.000	144778			

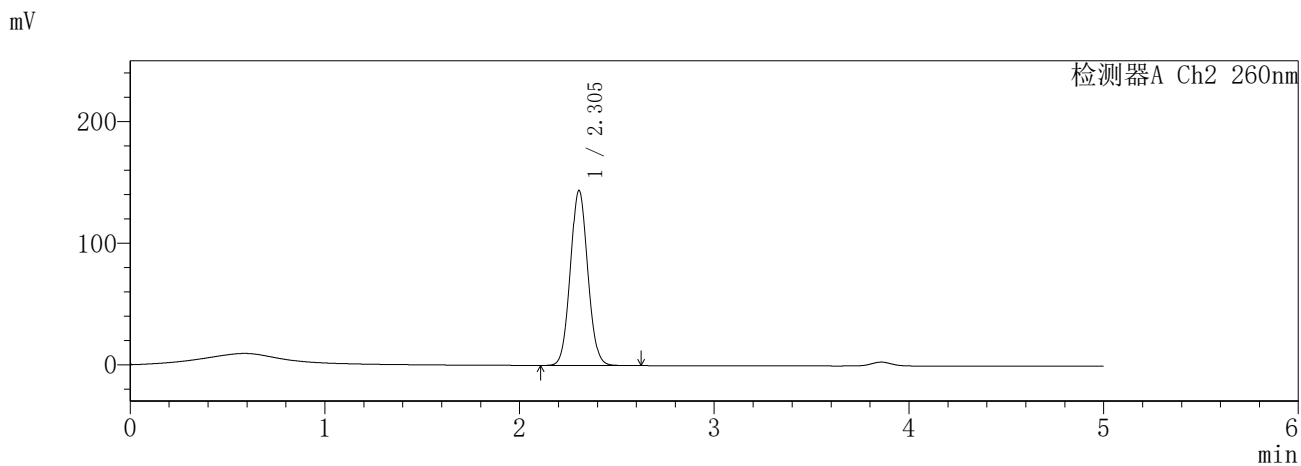
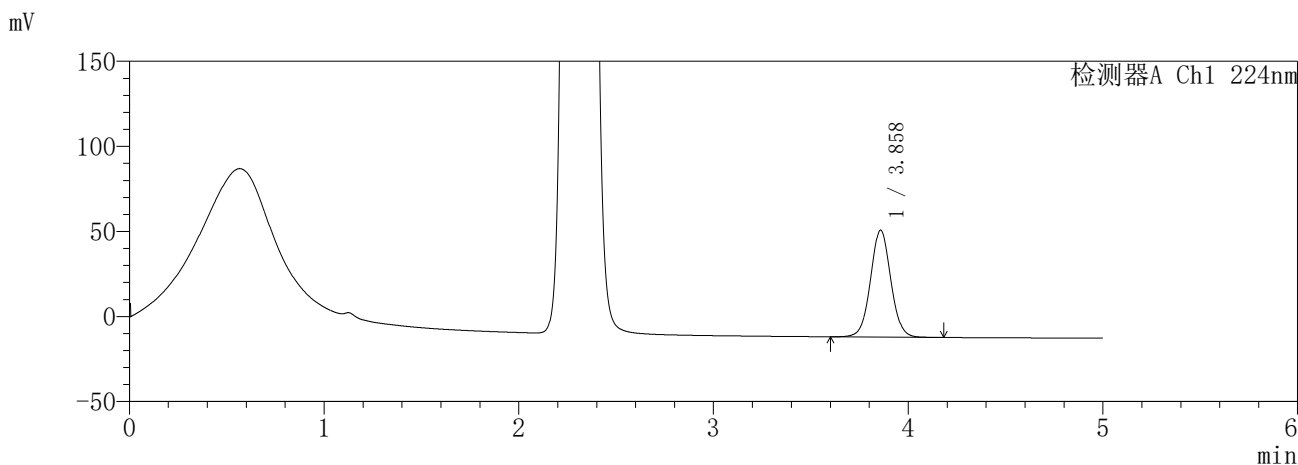
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-320-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 11:50:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:33:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	455890	100.000	62763	6674	1.038	--
总计		455890	100.000	62763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	899630	100.000	144107	3147	1.061	--
总计		899630	100.000	144107			

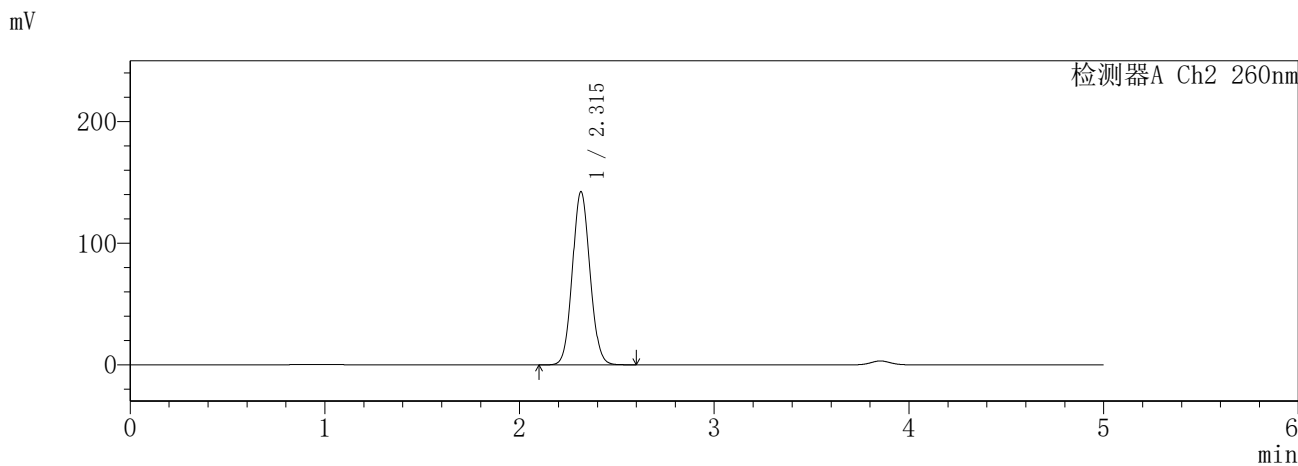
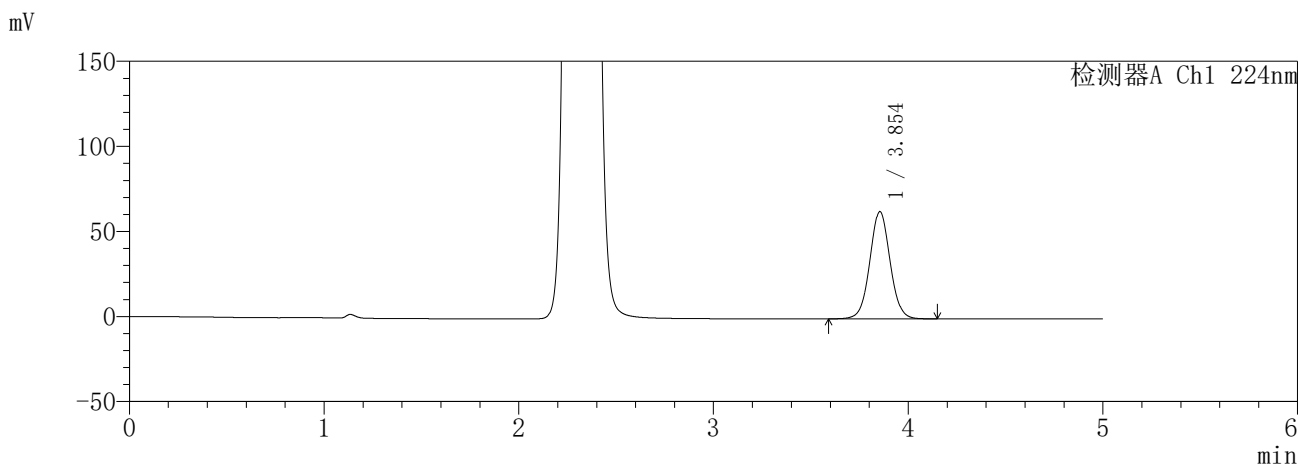
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-321-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 11:55:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:33:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	456721	100.000	63024	6679	1.038	--
总计		456721	100.000	63024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	895415	100.000	142449	3138	1.077	--
总计		895415	100.000	142449			

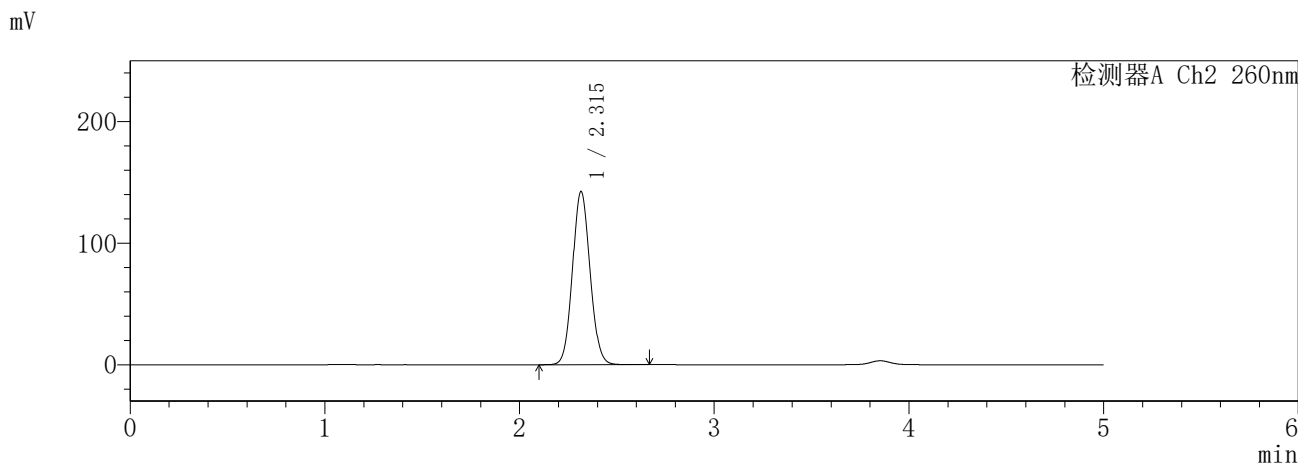
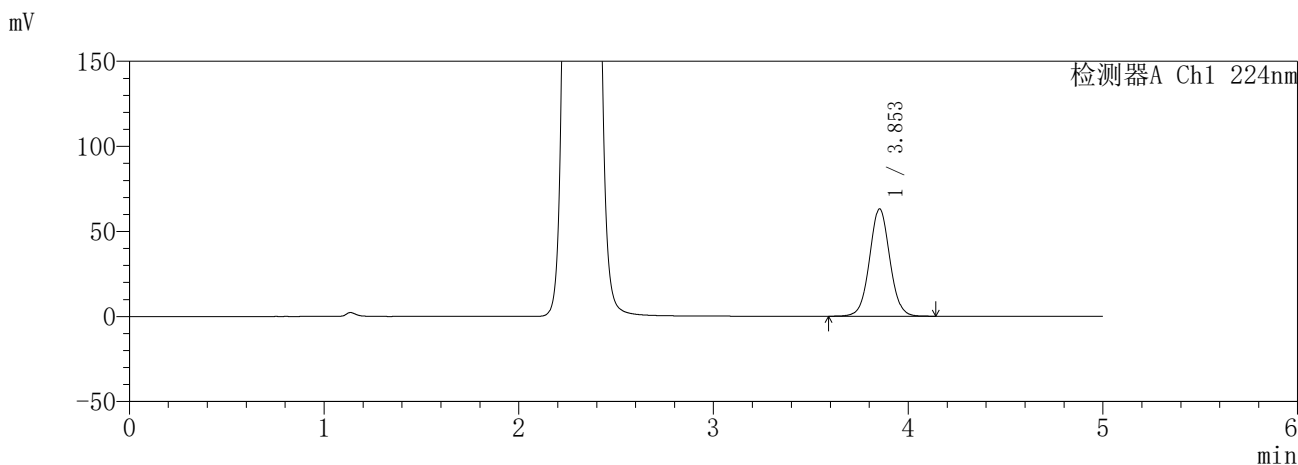
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-322-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 12:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	456464	100.000	62976	6683	1.039	--
总计		456464	100.000	62976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	895866	100.000	142351	3139	1.079	--
总计		895866	100.000	142351			

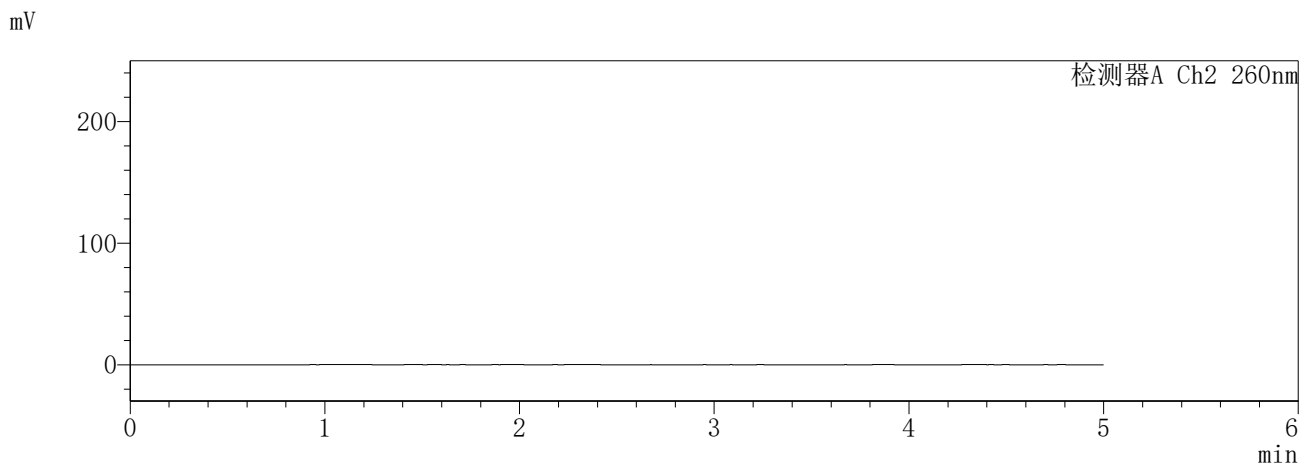
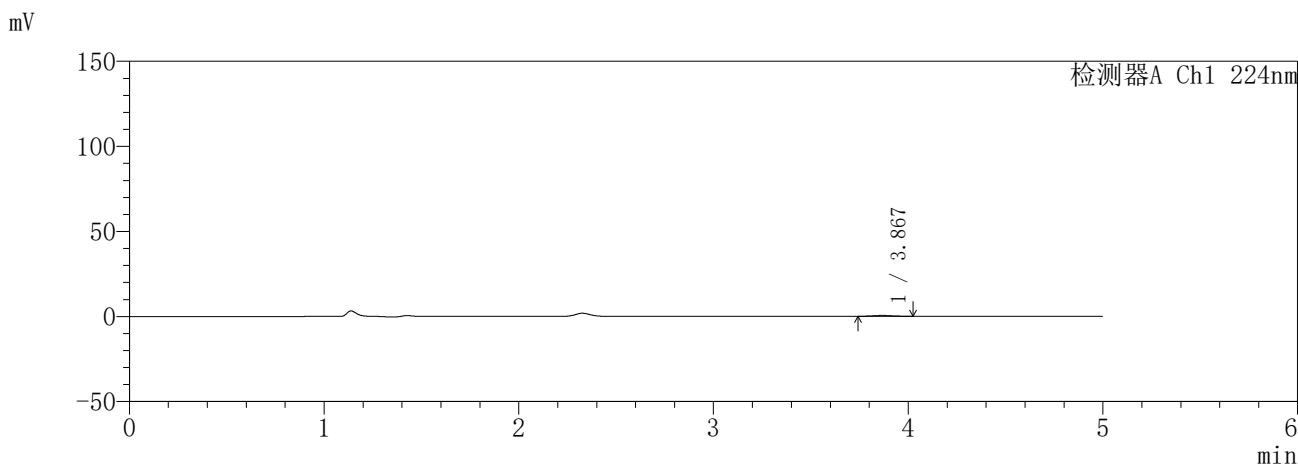
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-323-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 12:06:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:33:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	3221	100.000	486	7876	1.016	--
总计		3221	100.000	486			

检测器A Ch2 260nm

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

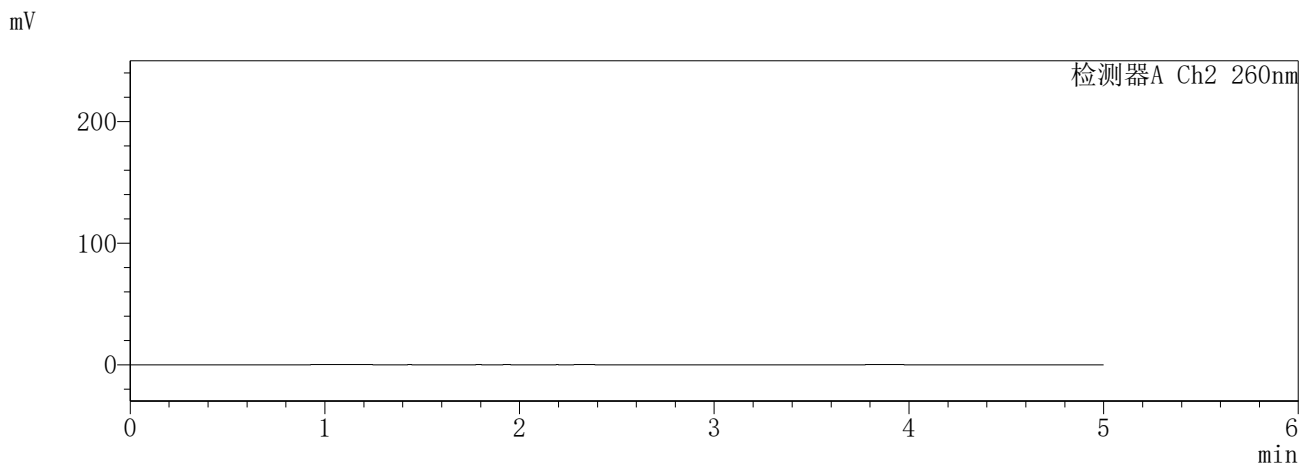
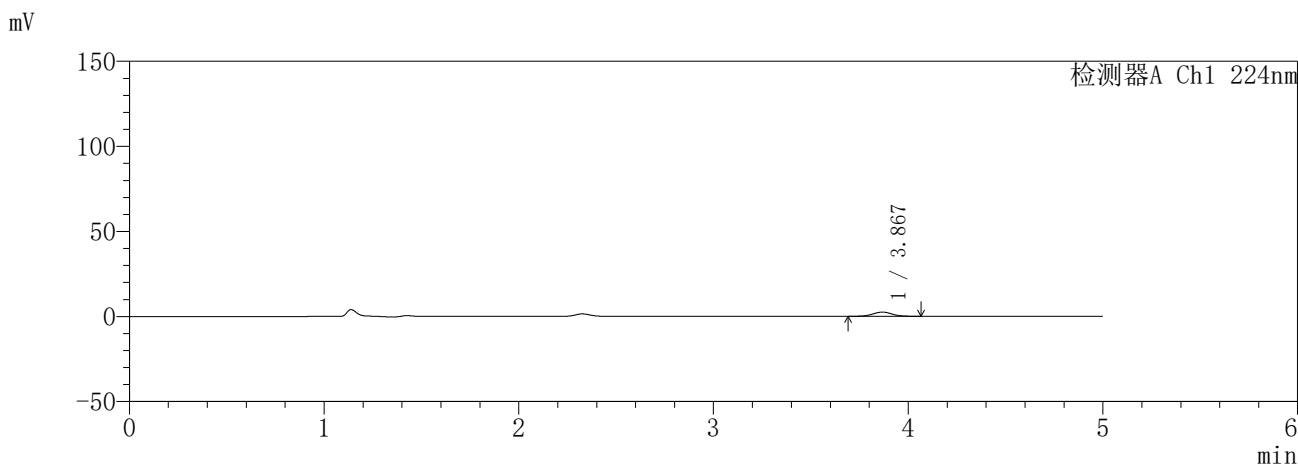
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-324-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 12:11:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	17069	100.000	2473	7394	1.023	--
总计		17069	100.000	2473			

检测器A Ch2 260nm

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

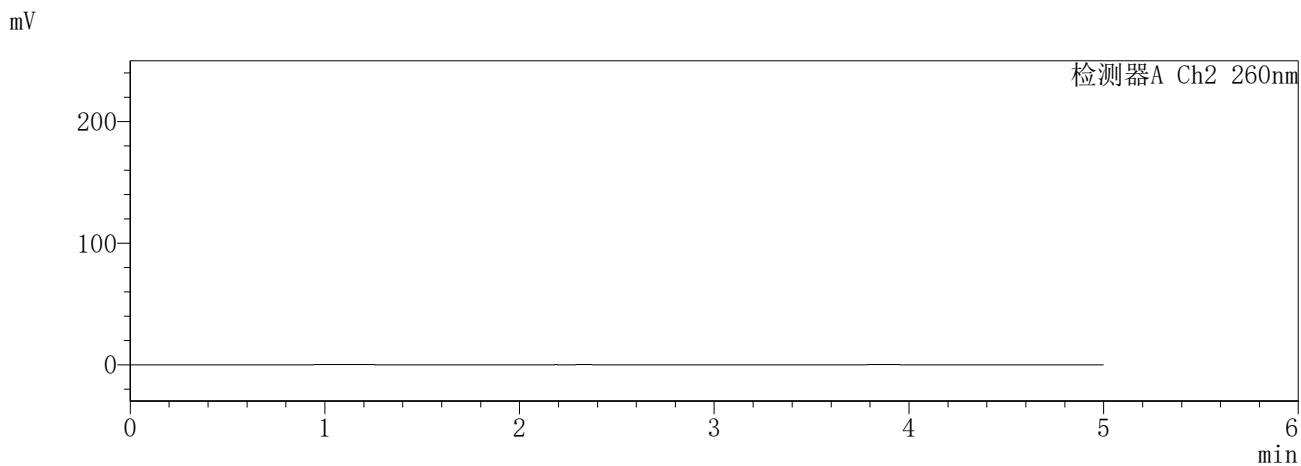
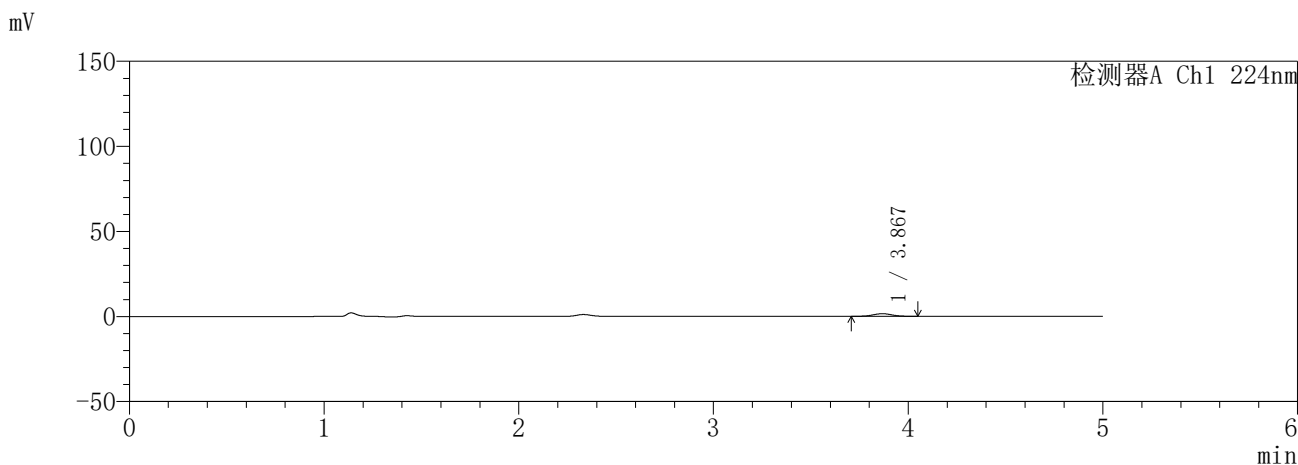
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-325-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 12:17:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:33:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	10671	100.000	1554	7379	1.024	--
总计		10671	100.000	1554			

检测器A Ch2 260nm

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

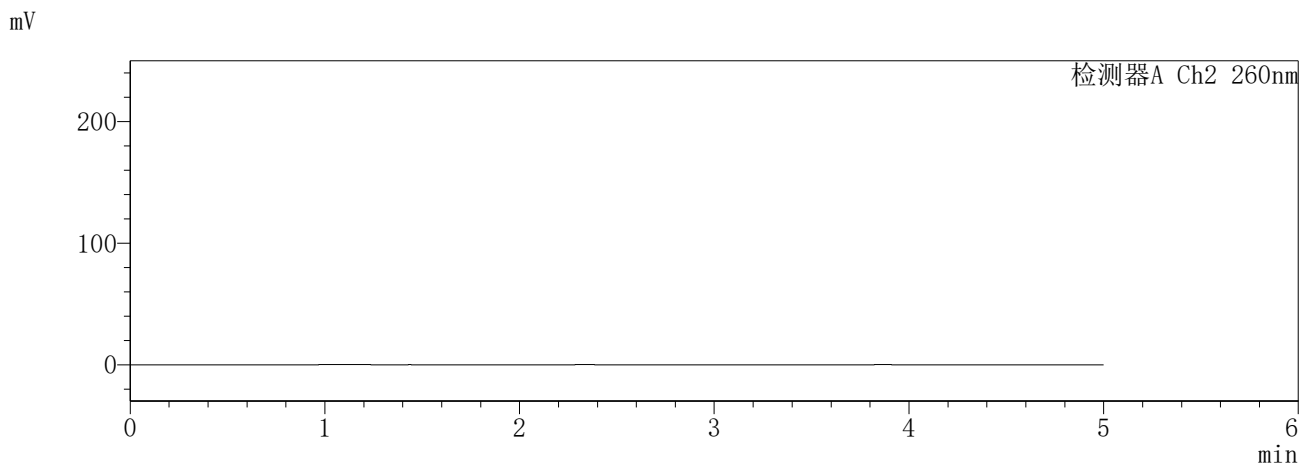
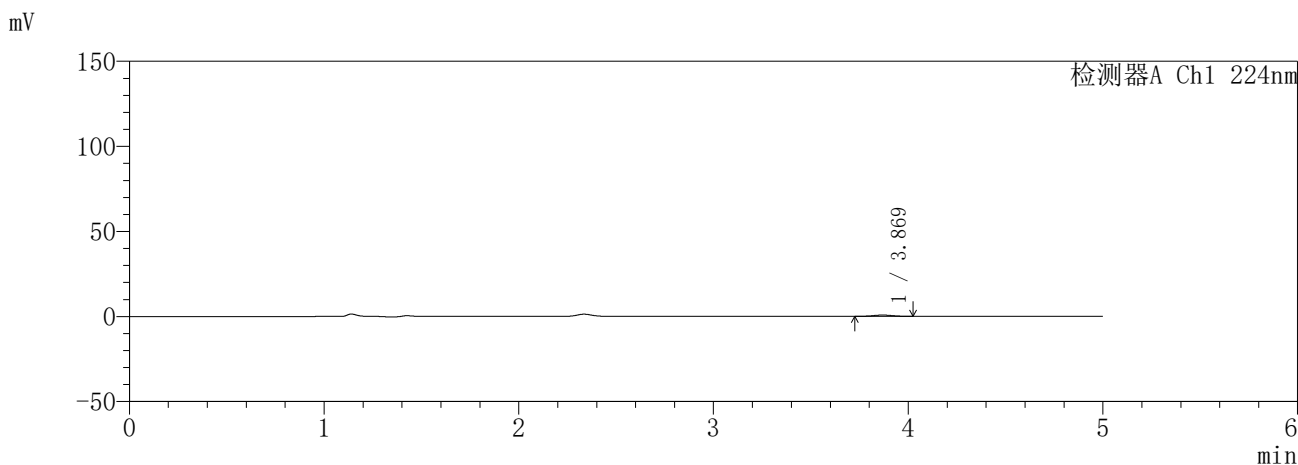
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-326-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 12:22:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:33:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	5105	100.000	764	7516	1.008	--
总计		5105	100.000	764			

检测器A Ch2 260nm

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

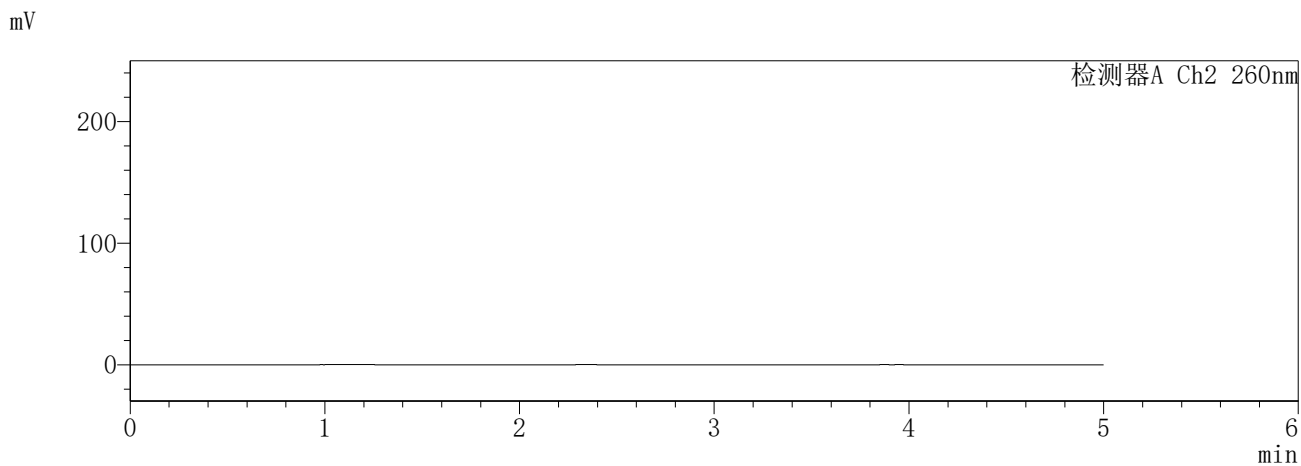
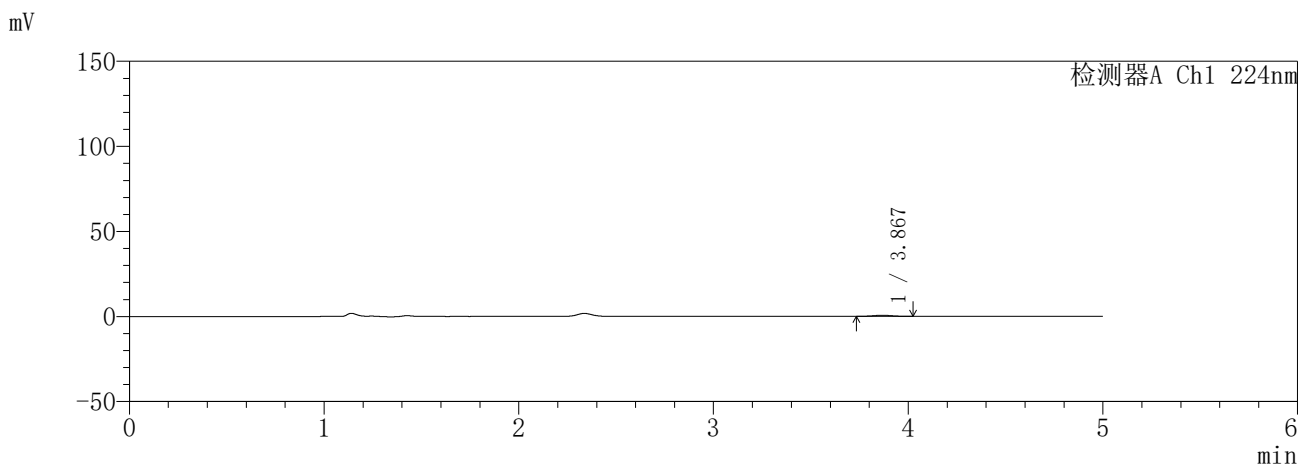
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-327-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 12:27:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:33:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	4286	100.000	635	7437	1.004	--
总计		4286	100.000	635			

检测器A Ch2 260nm

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

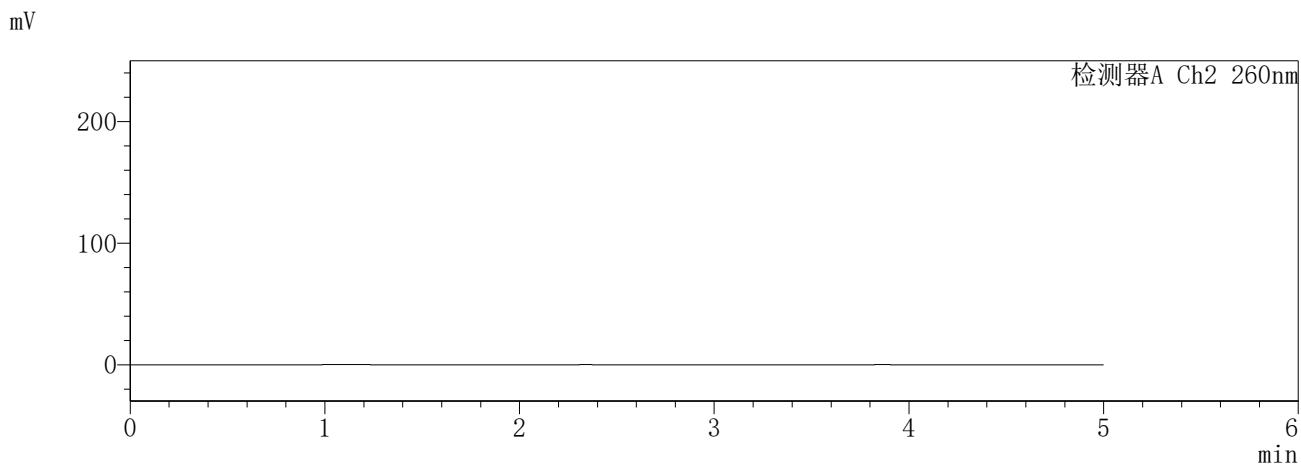
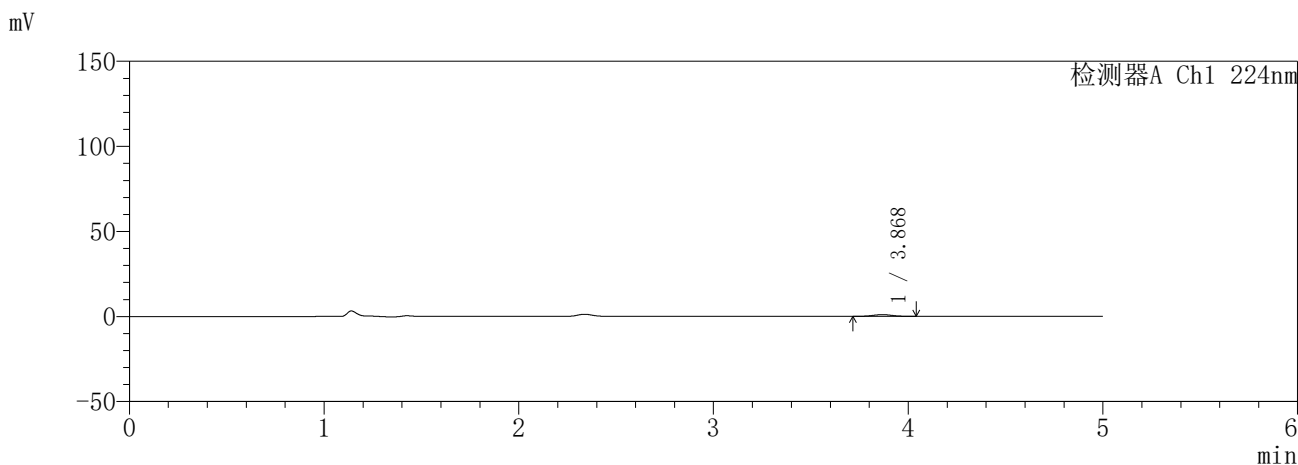
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-328-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 12:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	7024	100.000	1026	7458	1.009	--
总计		7024	100.000	1026			

检测器A Ch2 260nm

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

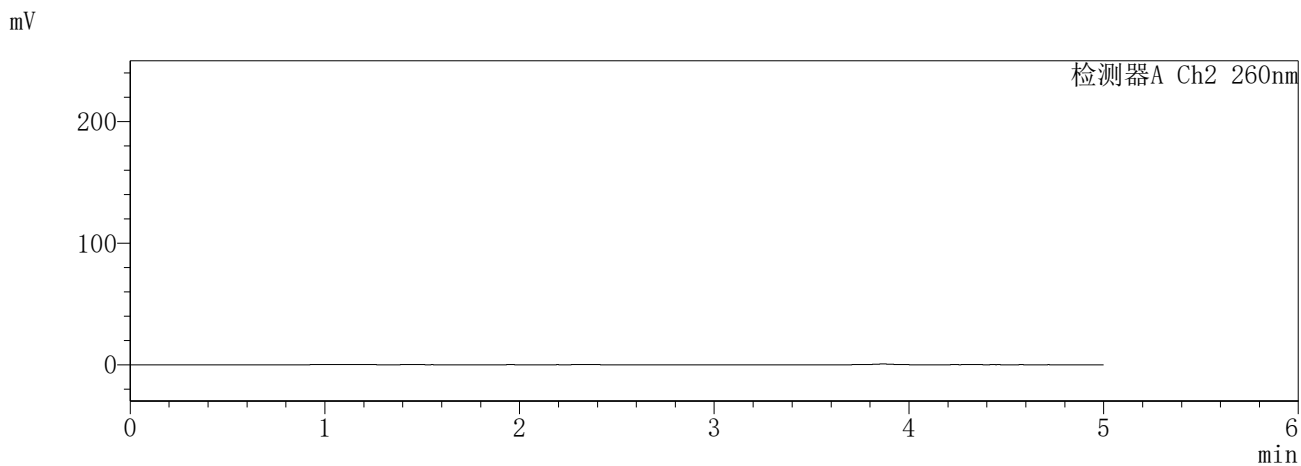
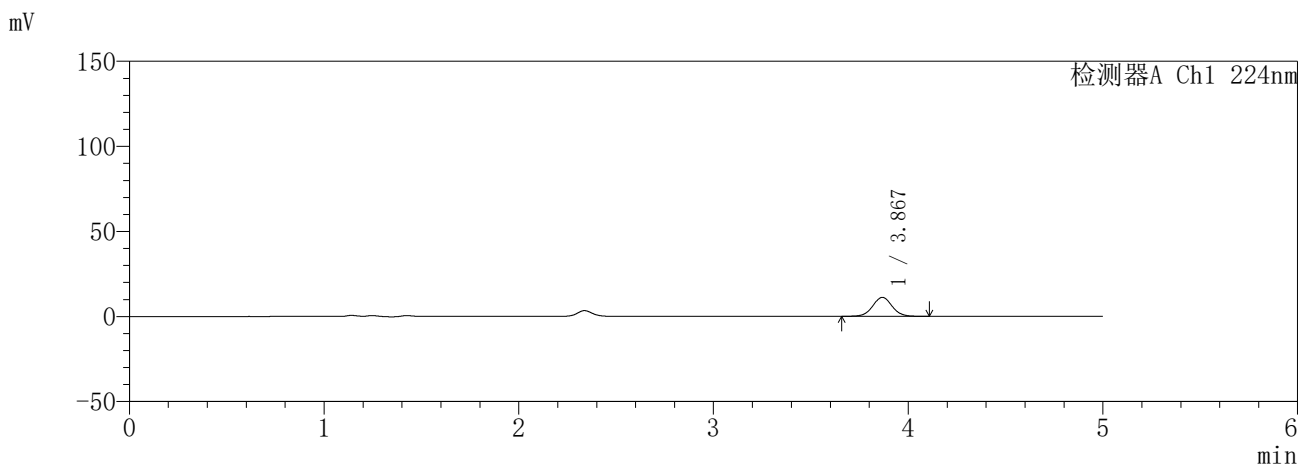
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-329-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 12:38:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:34:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	77484	100.000	11137	7326	1.024	--
总计		77484	100.000	11137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

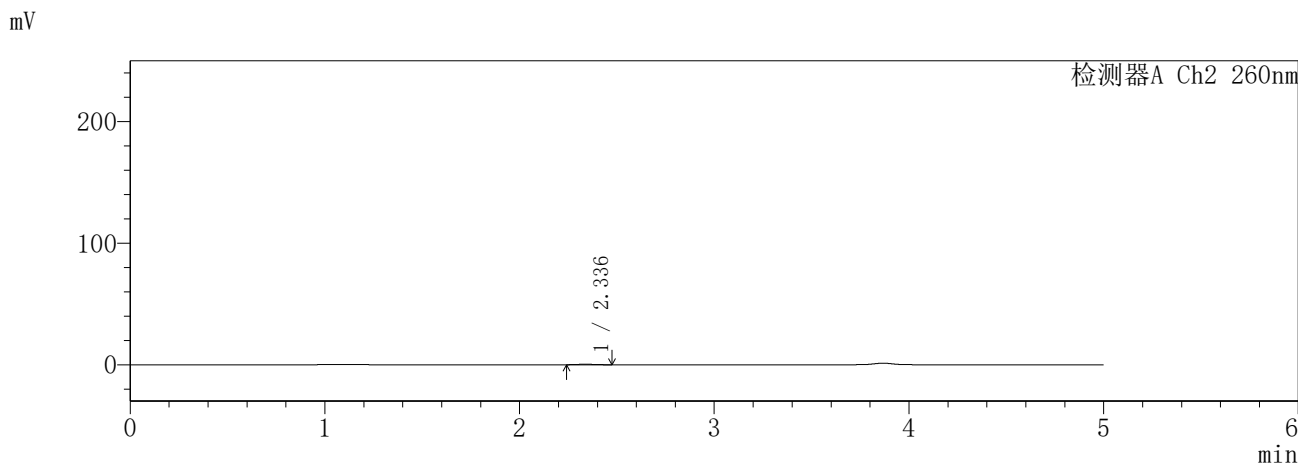
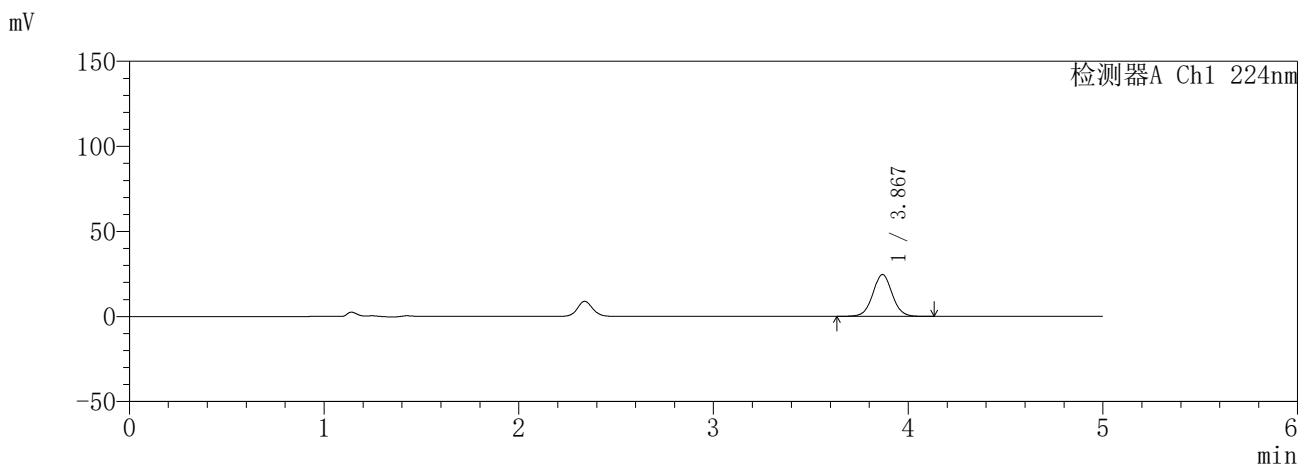
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-330-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 12:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	170914	100.000	24489	7313	1.026	--
总计		170914	100.000	24489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	2381	100.000	447	4316	1.117	--
总计		2381	100.000	447			

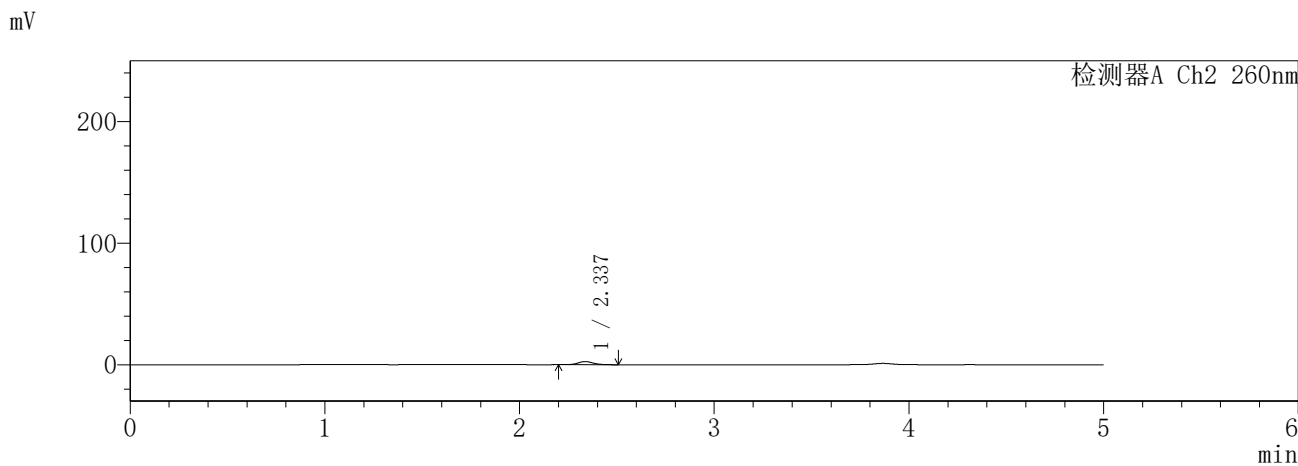
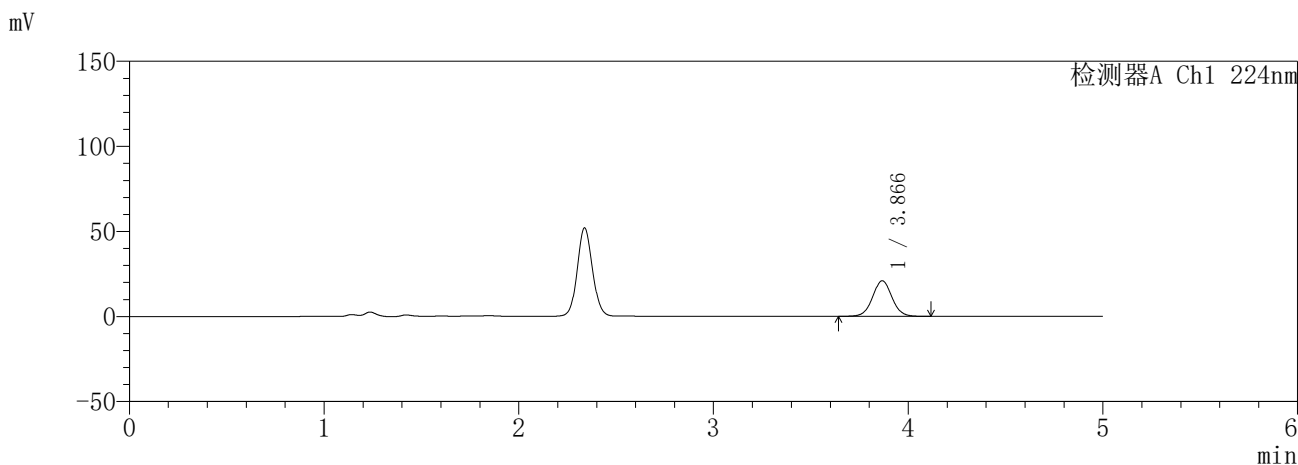
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-331-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 12:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	145213	100.000	20895	7316	1.028	--
总计		145213	100.000	20895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	14001	100.000	2589	4309	1.088	--
总计		14001	100.000	2589			

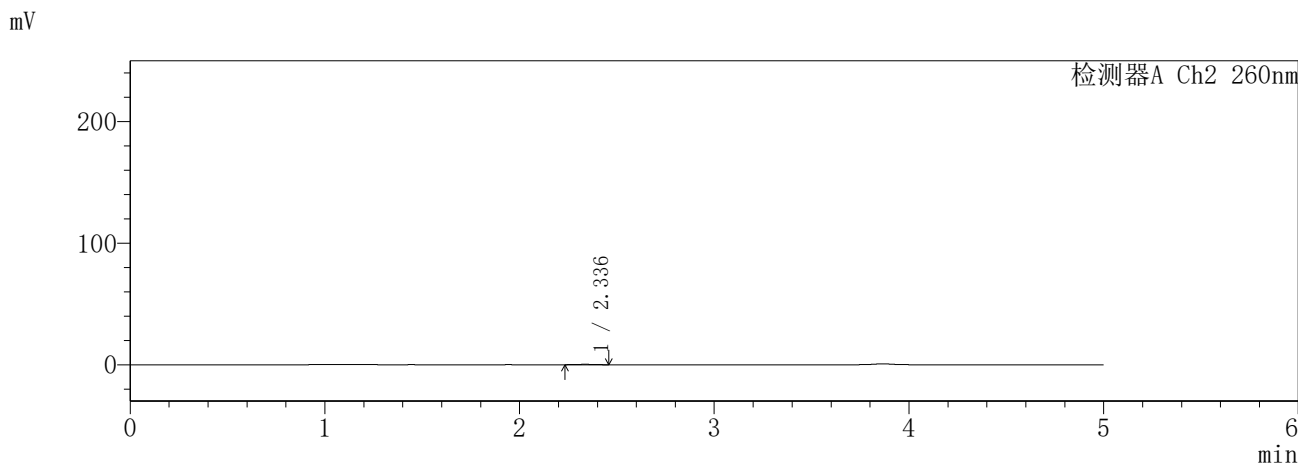
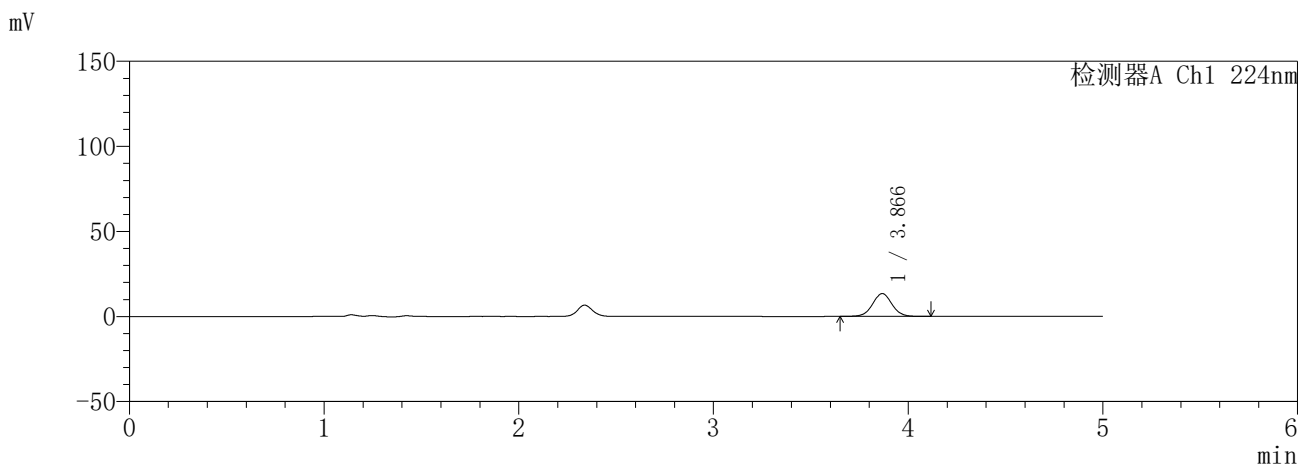
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-332-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 12:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	93488	100.000	13429	7304	1.025	--
总计		93488	100.000	13429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1747	100.000	323	4294	1.071	--
总计		1747	100.000	323			

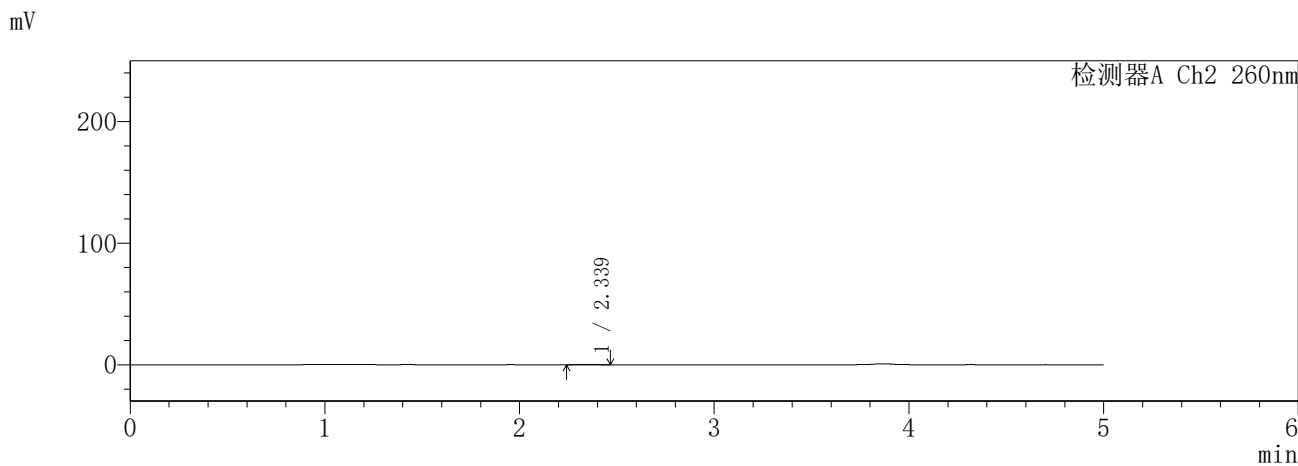
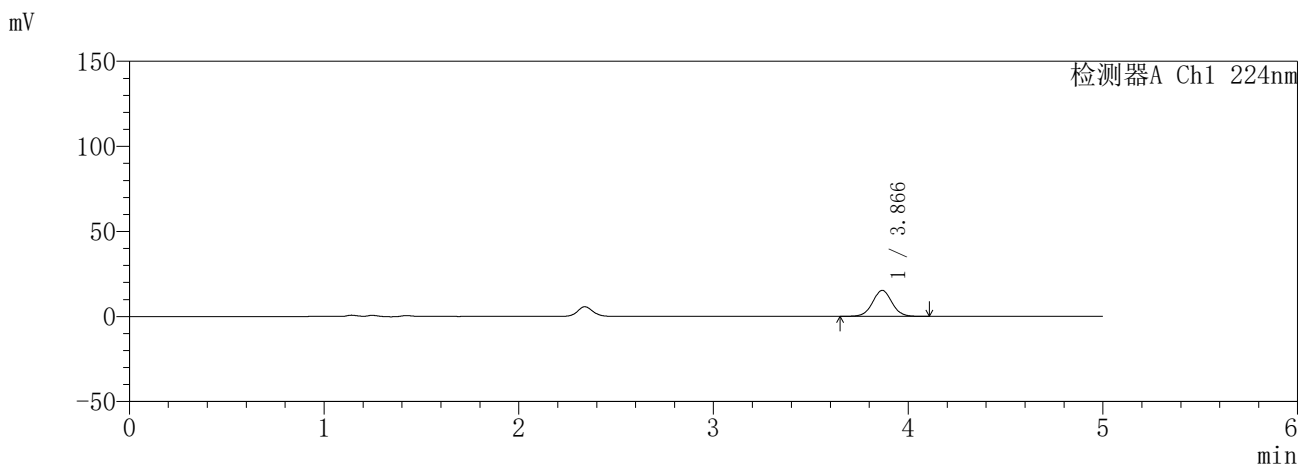
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-333-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 13:00:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:34:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	106040	100.000	15254	7326	1.025	--
总计		106040	100.000	15254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	1487	100.000	283	4519	1.087	--
总计		1487	100.000	283			

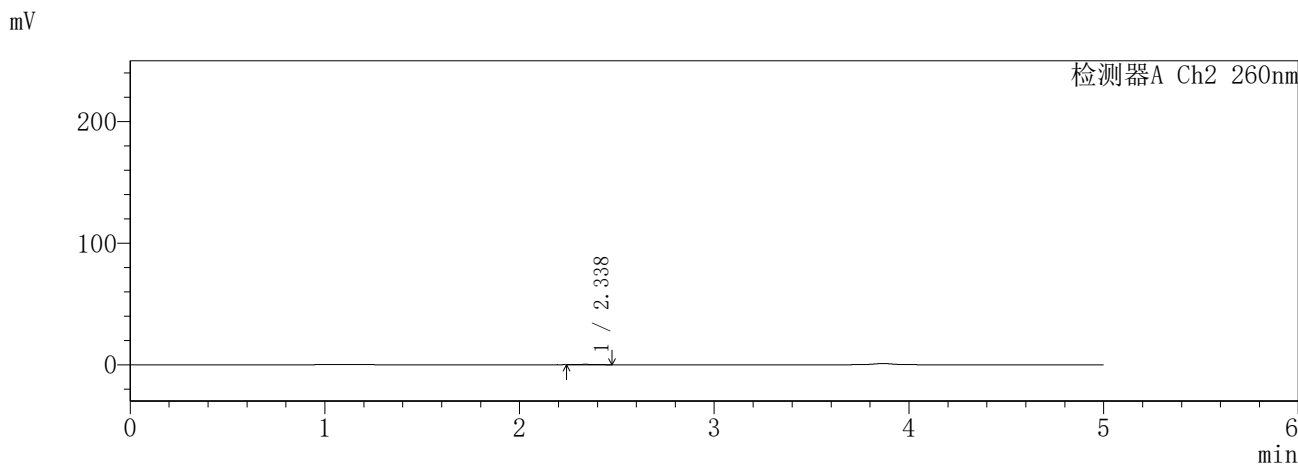
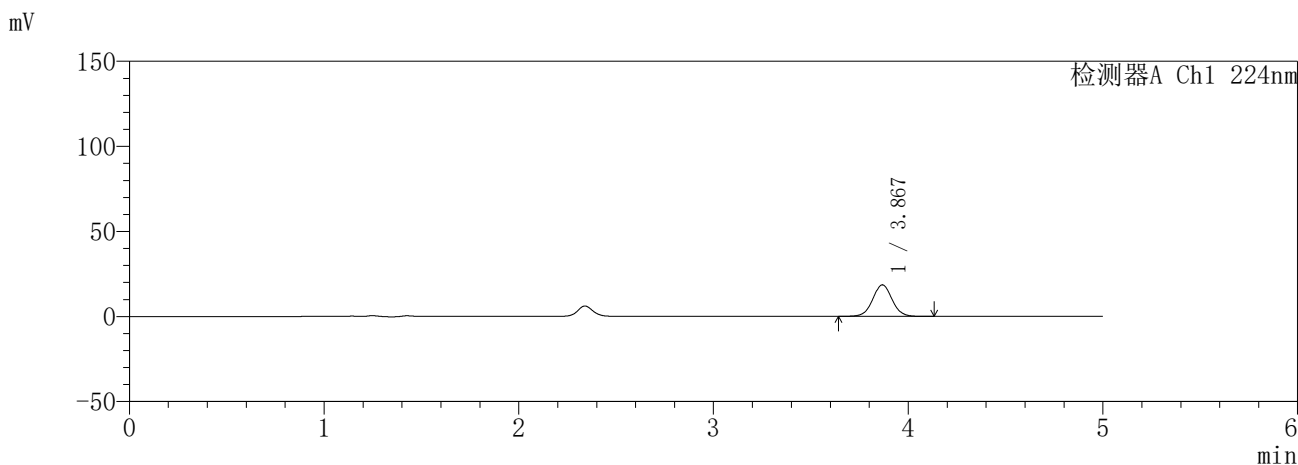
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-334-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 13:05:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:34:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	129133	100.000	18516	7304	1.026	--
总计		129133	100.000	18516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	1547	100.000	292	4264	1.144	--
总计		1547	100.000	292			

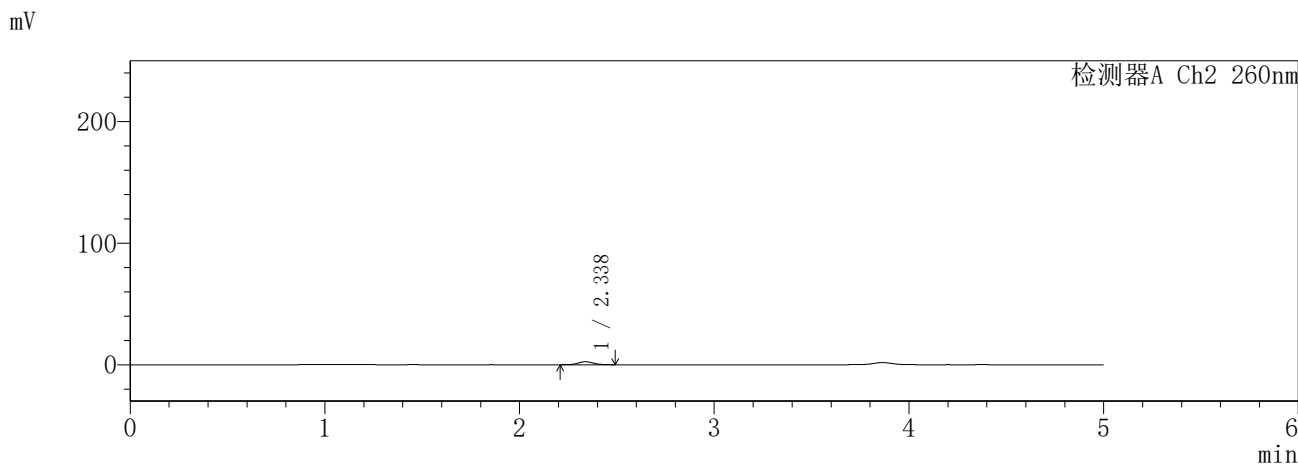
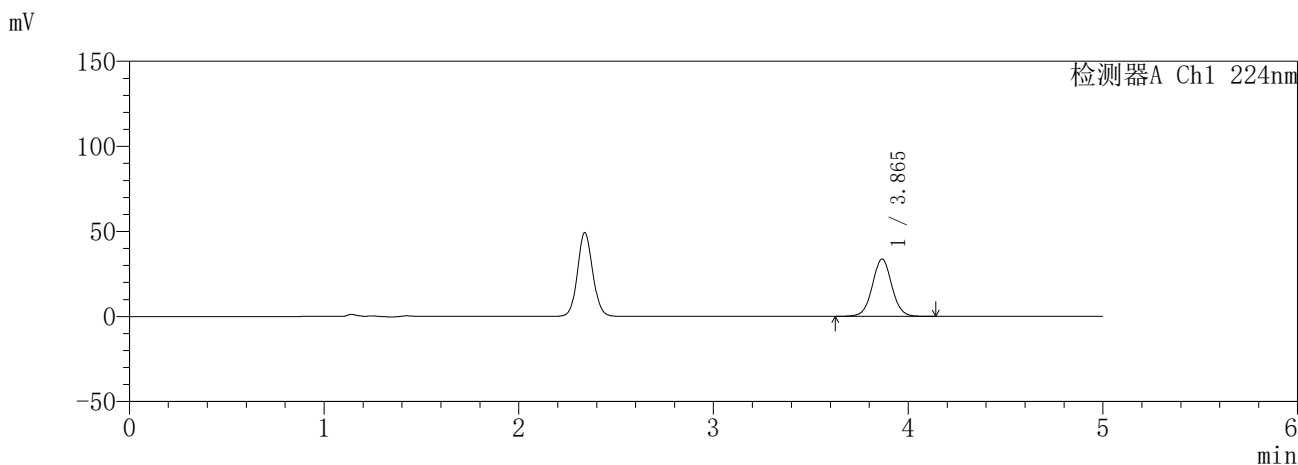
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-335-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 13:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	234700	100.000	33728	7309	1.027	--
总计		234700	100.000	33728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	13300	100.000	2461	4322	1.083	--
总计		13300	100.000	2461			

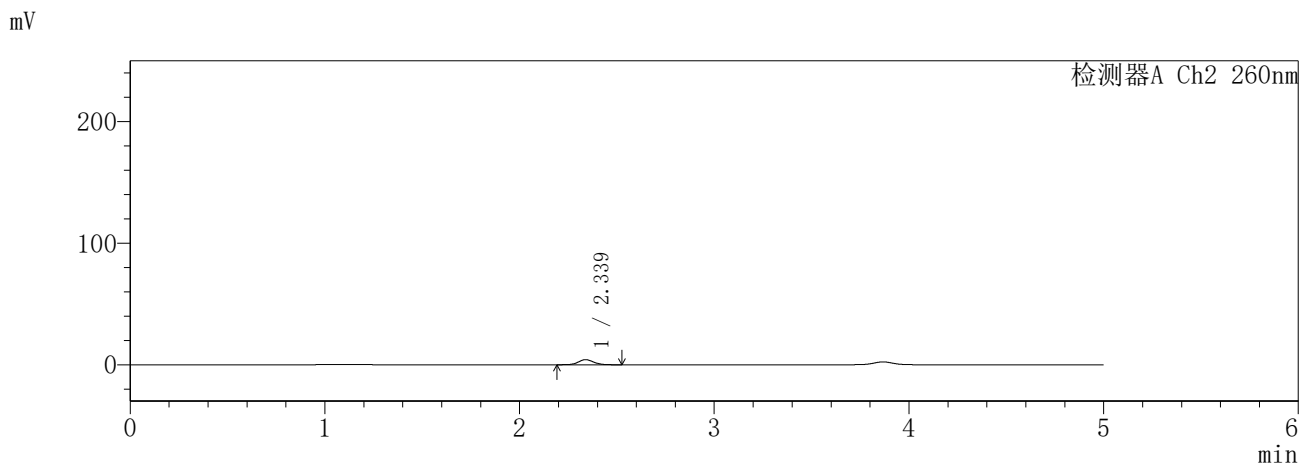
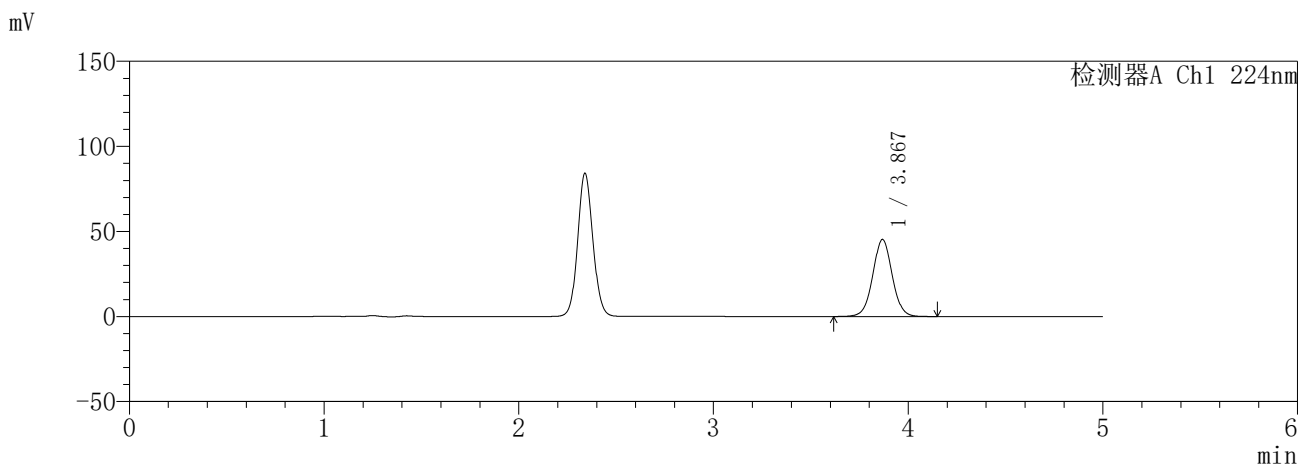
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-336-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 13:16:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:34:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	315023	100.000	45124	7312	1.025	--
总计		315023	100.000	45124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	22788	100.000	4171	4243	1.092	--
总计		22788	100.000	4171			

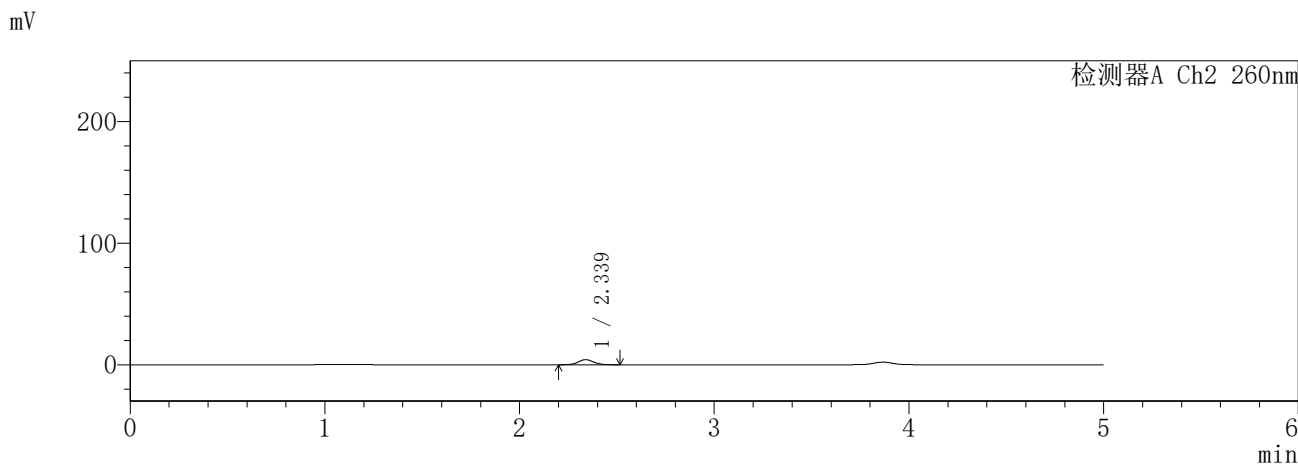
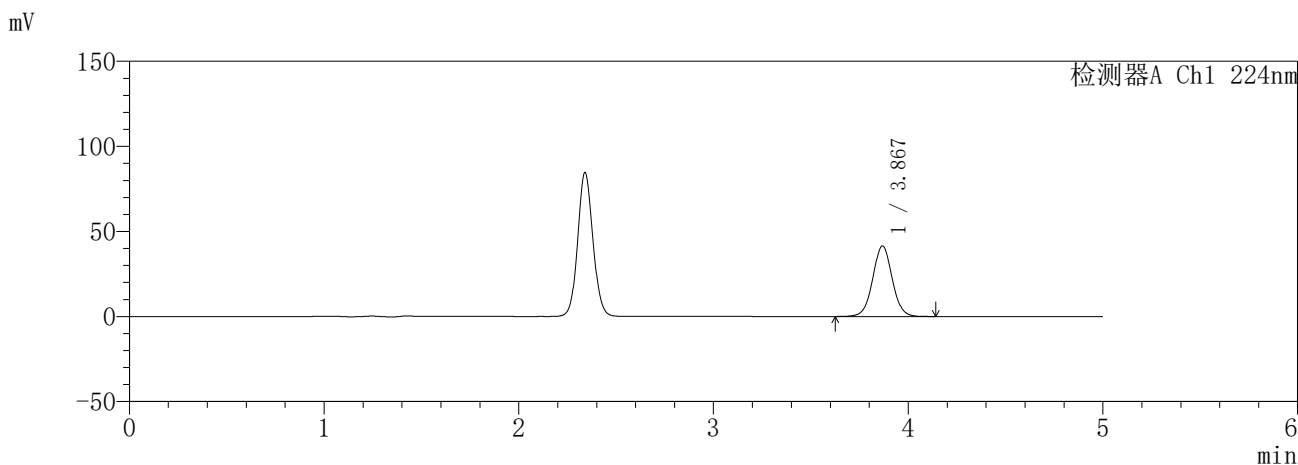
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-337-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 13:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	288541	100.000	41368	7318	1.026	--
总计		288541	100.000	41368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	22927	100.000	4197	4280	1.084	--
总计		22927	100.000	4197			

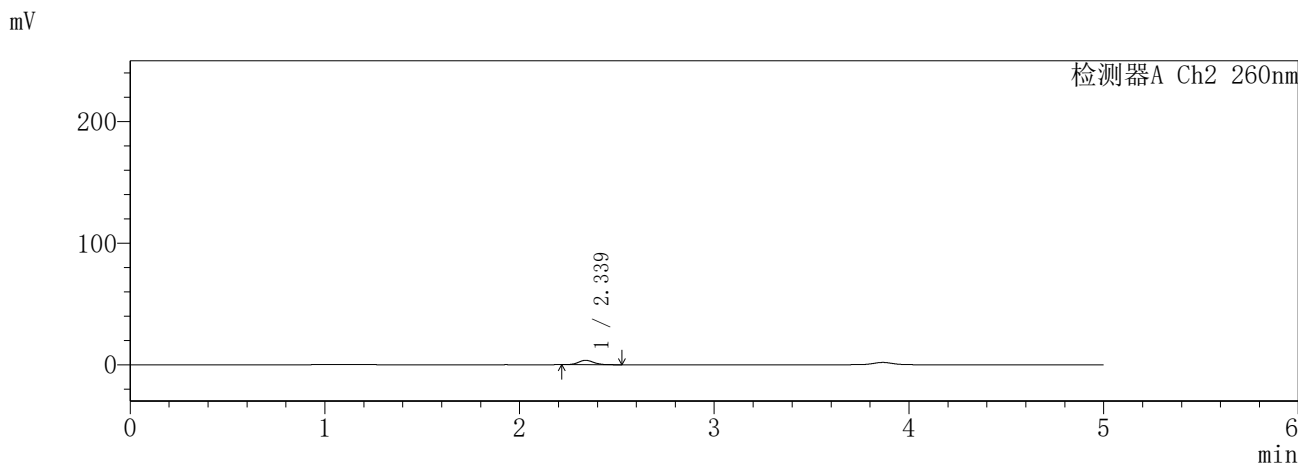
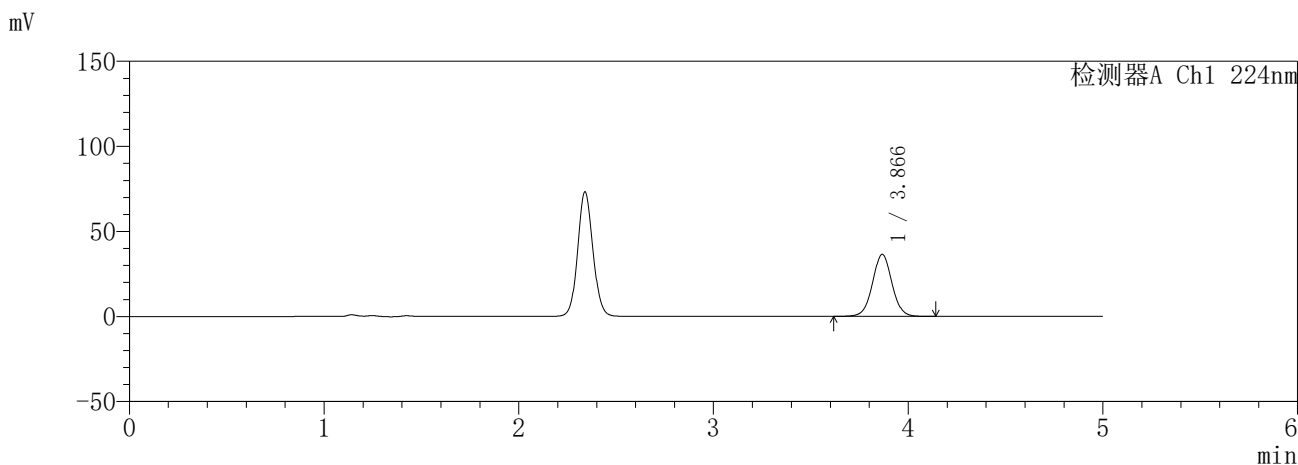
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-338-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 13:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	253402	100.000	36410	7316	1.027	--
总计		253402	100.000	36410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	19763	100.000	3631	4269	1.092	--
总计		19763	100.000	3631			

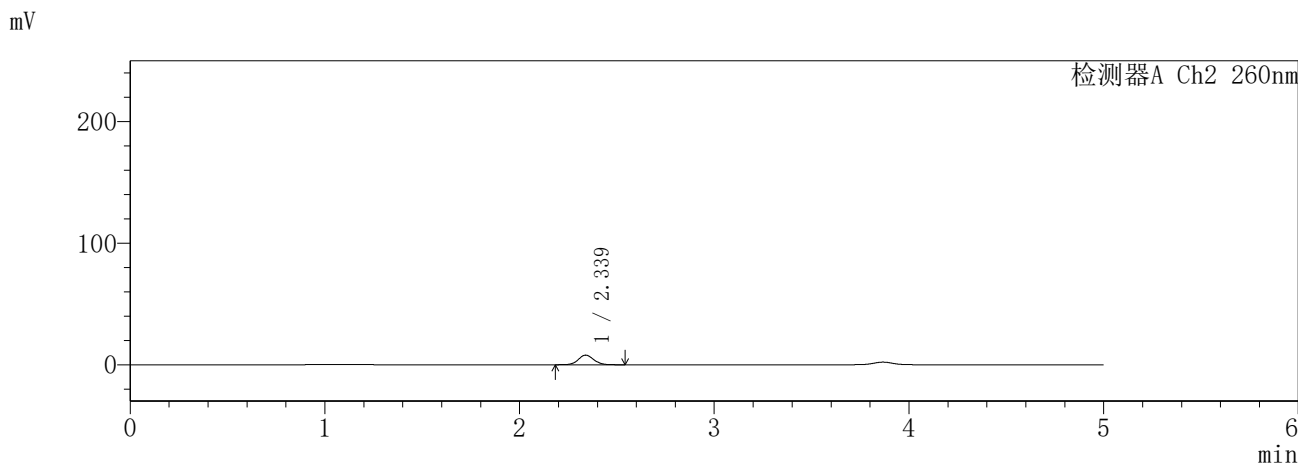
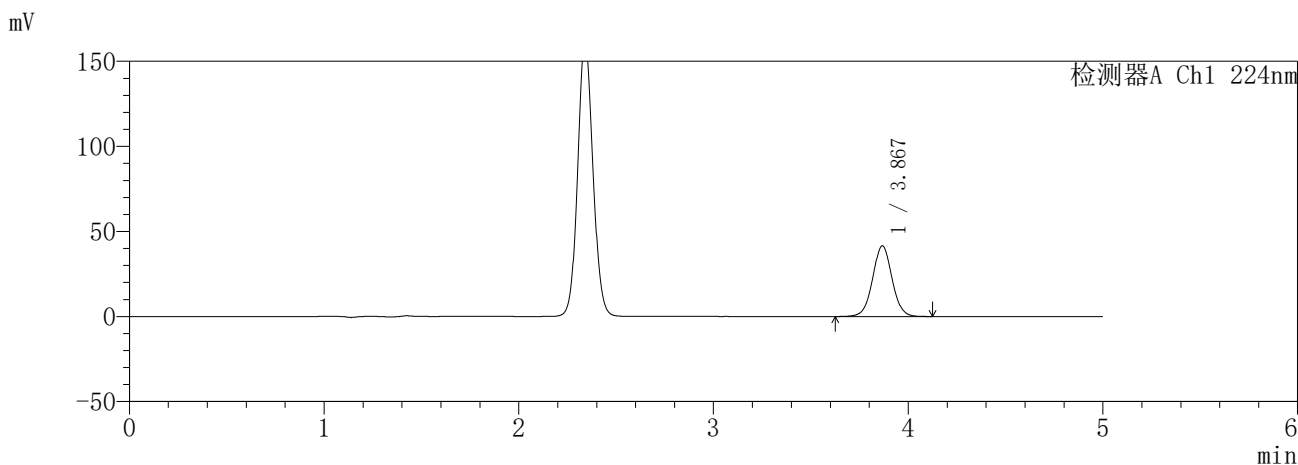
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-339-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 13:32:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:34:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	288970	100.000	41468	7317	1.027	--
总计		288970	100.000	41468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	43539	100.000	7906	4199	1.083	--
总计		43539	100.000	7906			

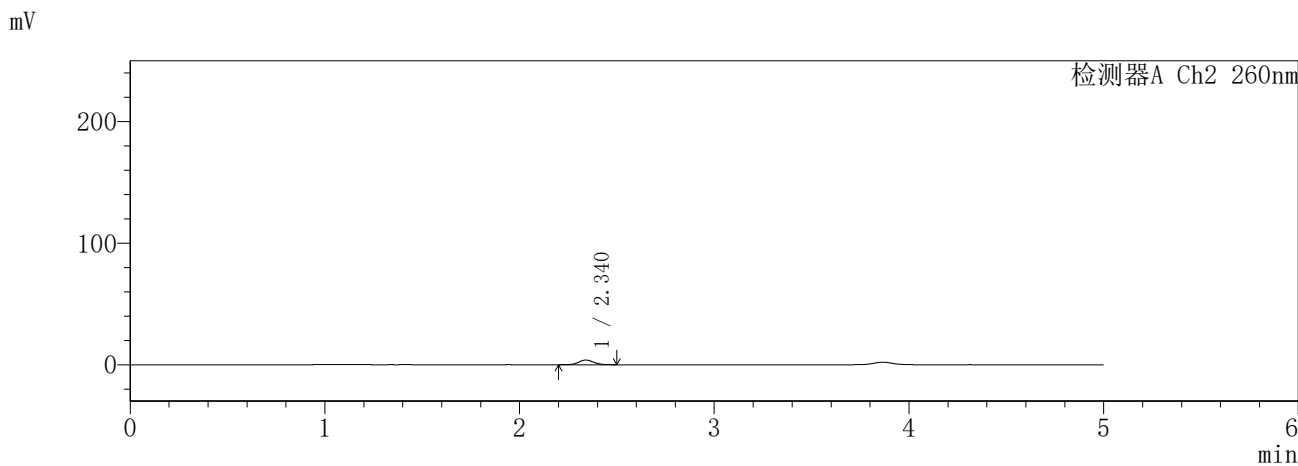
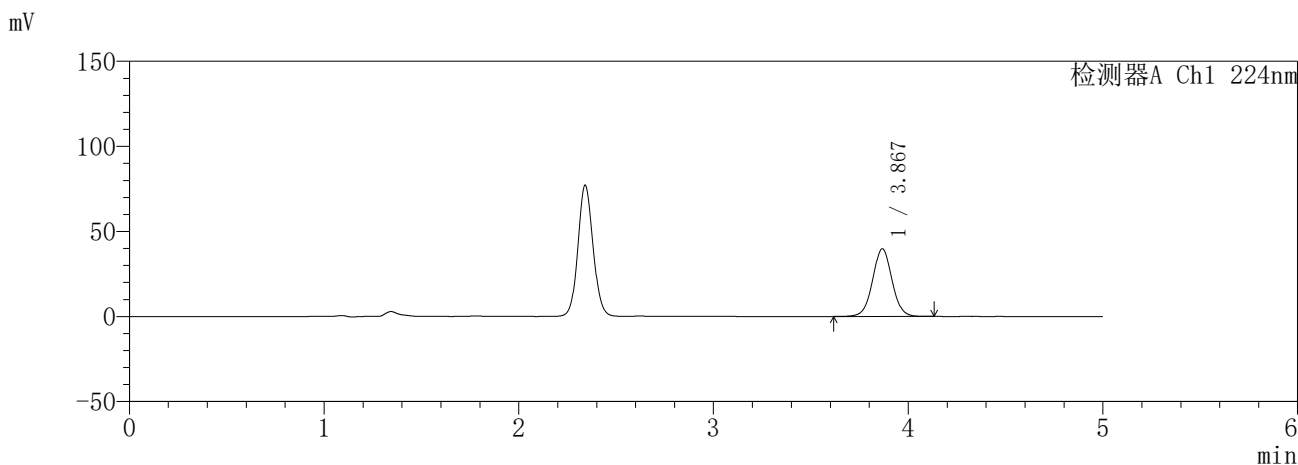
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-340-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 13:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	276358	100.000	39663	7314	1.026	--
总计		276358	100.000	39663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	20759	100.000	3826	4334	1.084	--
总计		20759	100.000	3826			

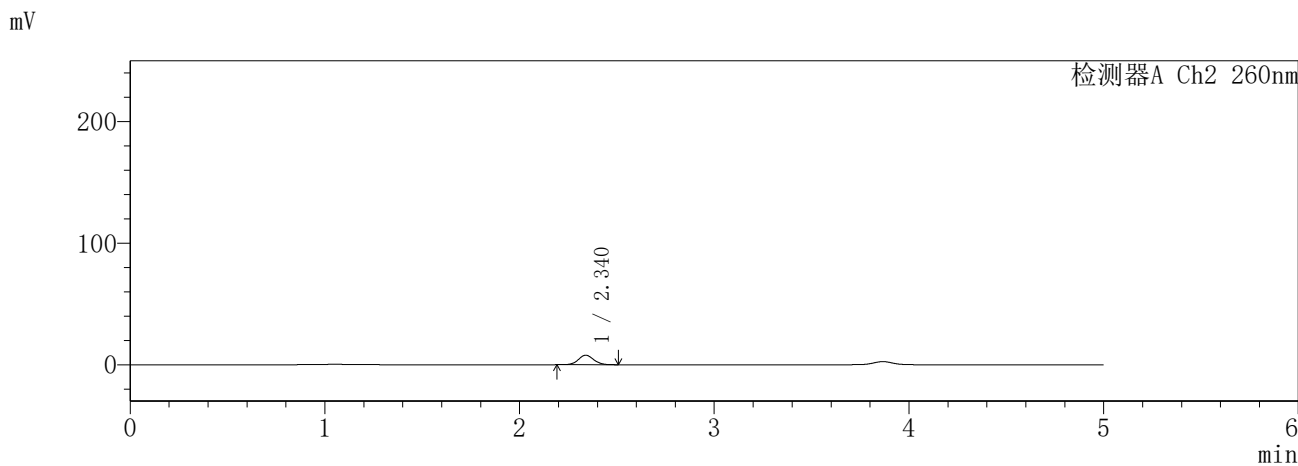
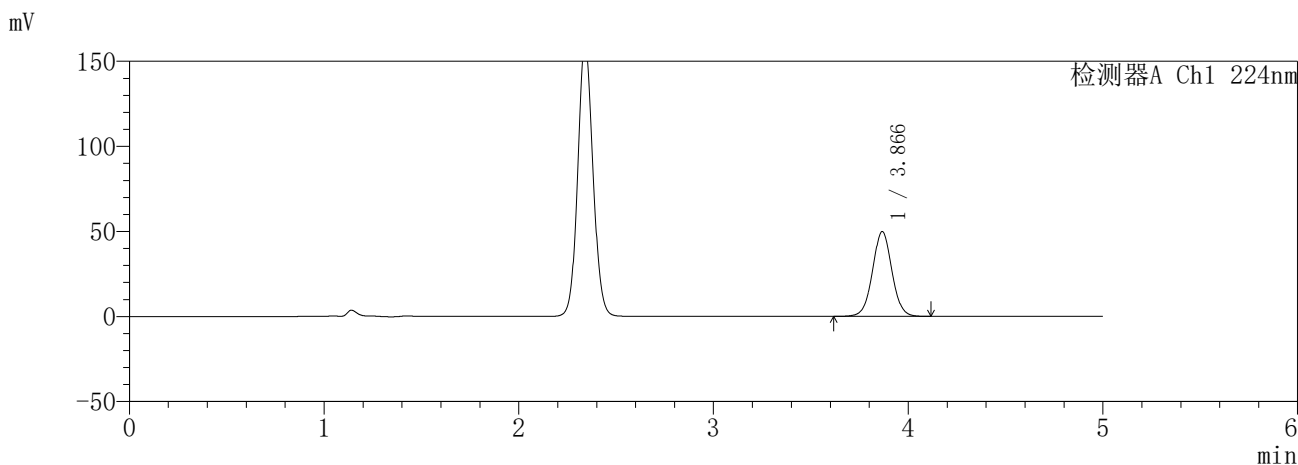
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-341-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 13:43:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:34:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	346310	100.000	49791	7317	1.025	--
总计		346310	100.000	49791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	42783	100.000	7812	4221	1.083	--
总计		42783	100.000	7812			

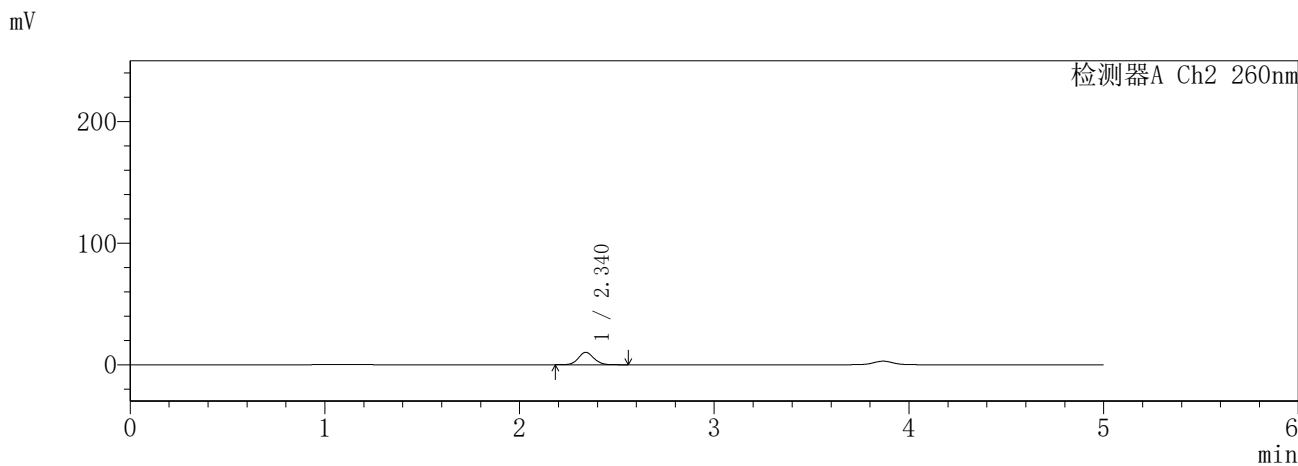
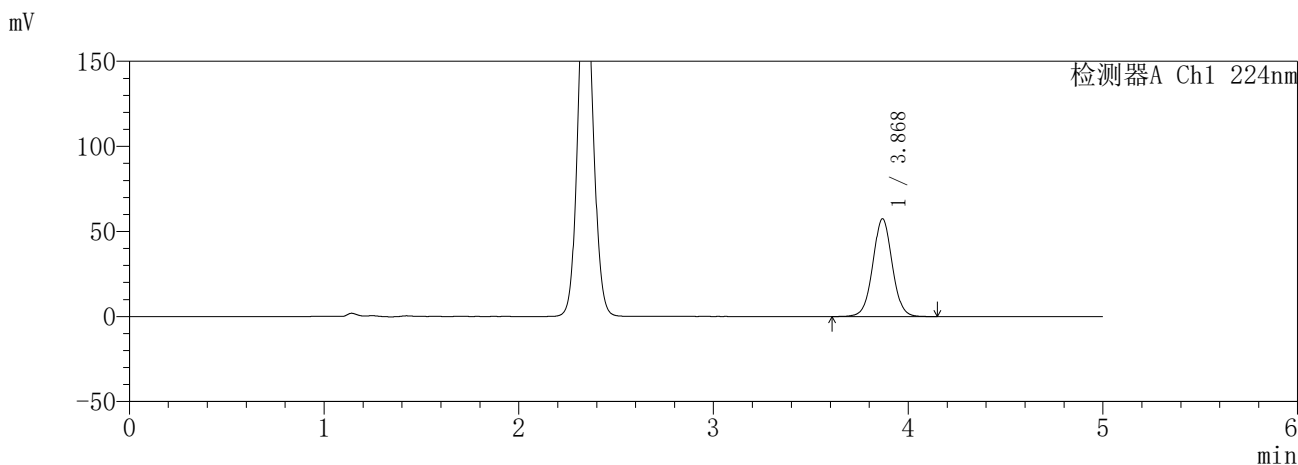
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-342-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 13:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	398836	100.000	57259	7350	1.026	--
总计		398836	100.000	57259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	56434	100.000	10223	4186	1.086	--
总计		56434	100.000	10223			

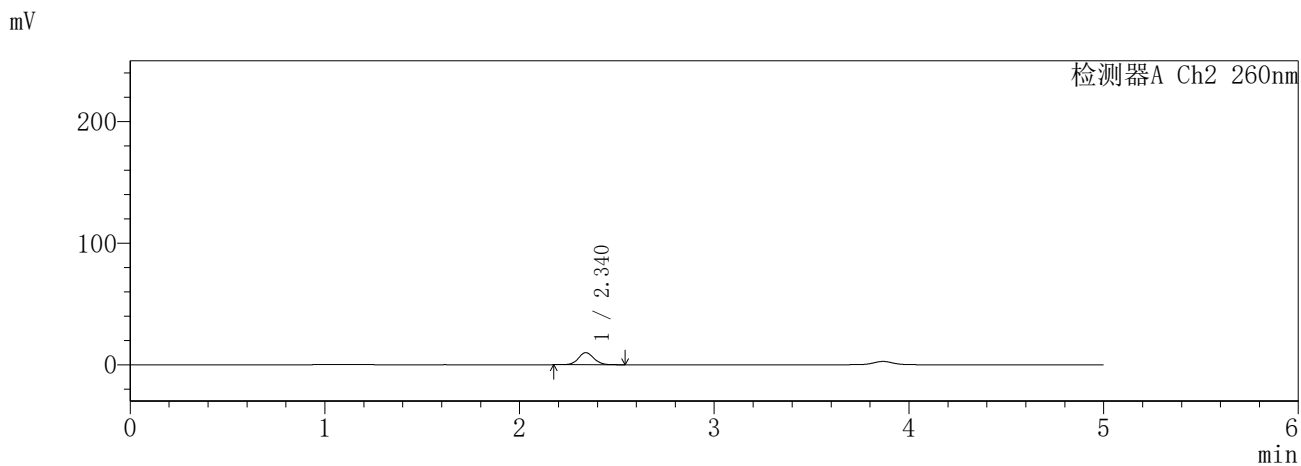
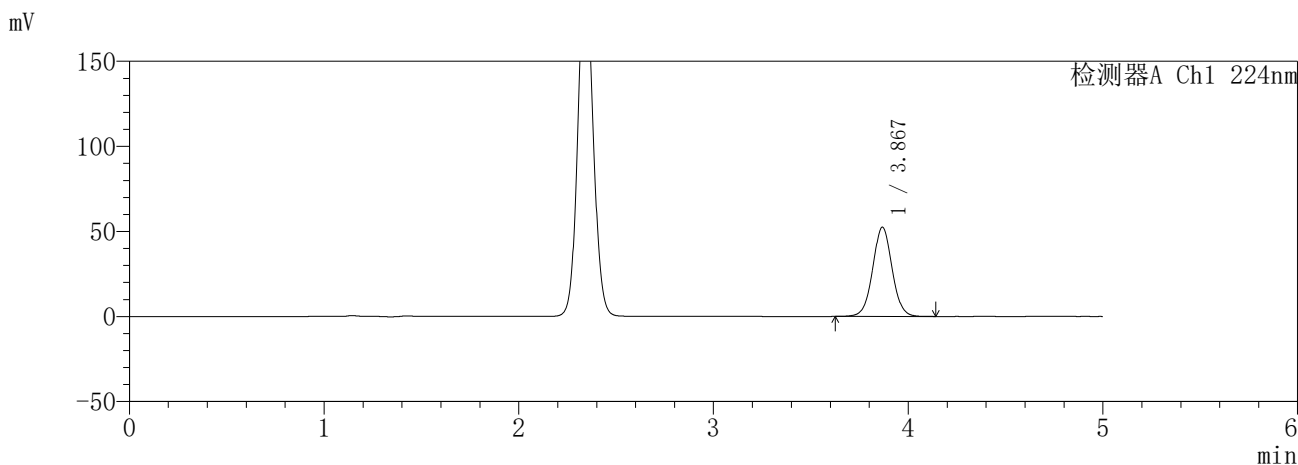
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-343-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 13:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	364042	100.000	52331	7346	1.026	--
总计		364042	100.000	52331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	54947	100.000	9936	4174	1.082	--
总计		54947	100.000	9936			

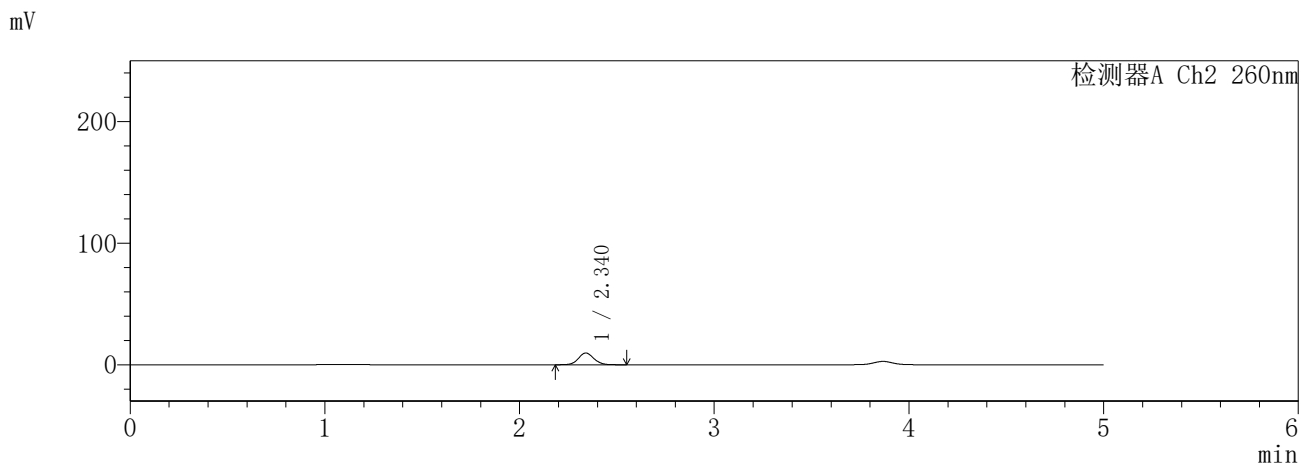
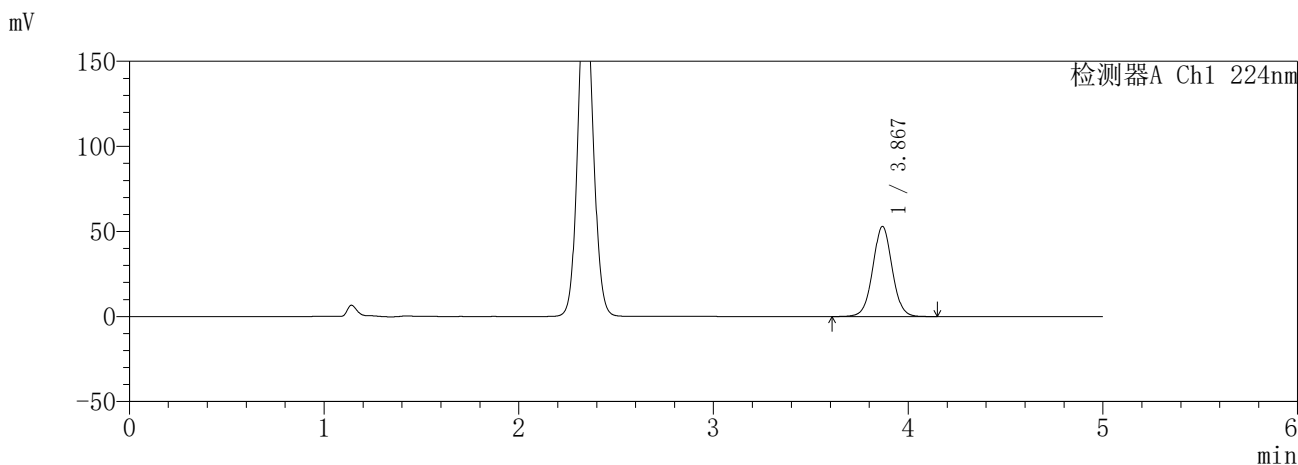
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-344-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 13:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	367644	100.000	52788	7339	1.026	--
总计		367644	100.000	52788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	53247	100.000	9645	4187	1.086	--
总计		53247	100.000	9645			

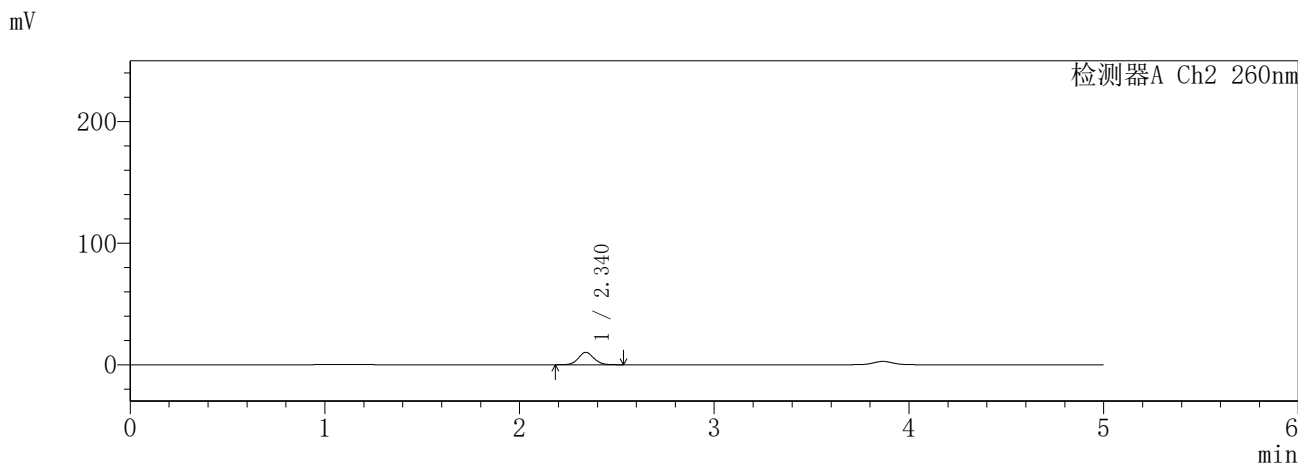
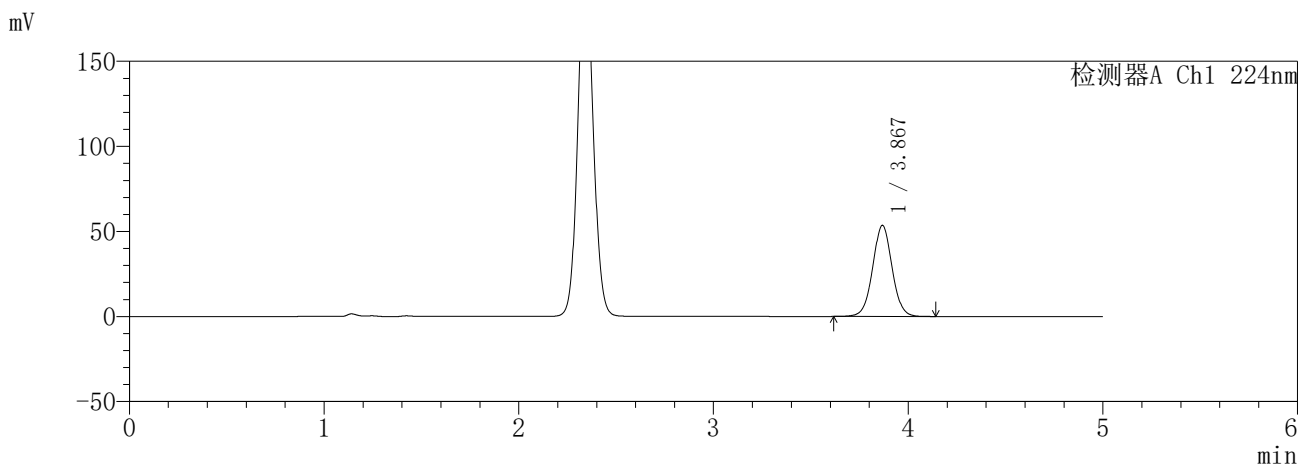
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-345-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 14:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	371633	100.000	53386	7335	1.026	--
总计		371633	100.000	53386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	56371	100.000	10212	4182	1.083	--
总计		56371	100.000	10212			

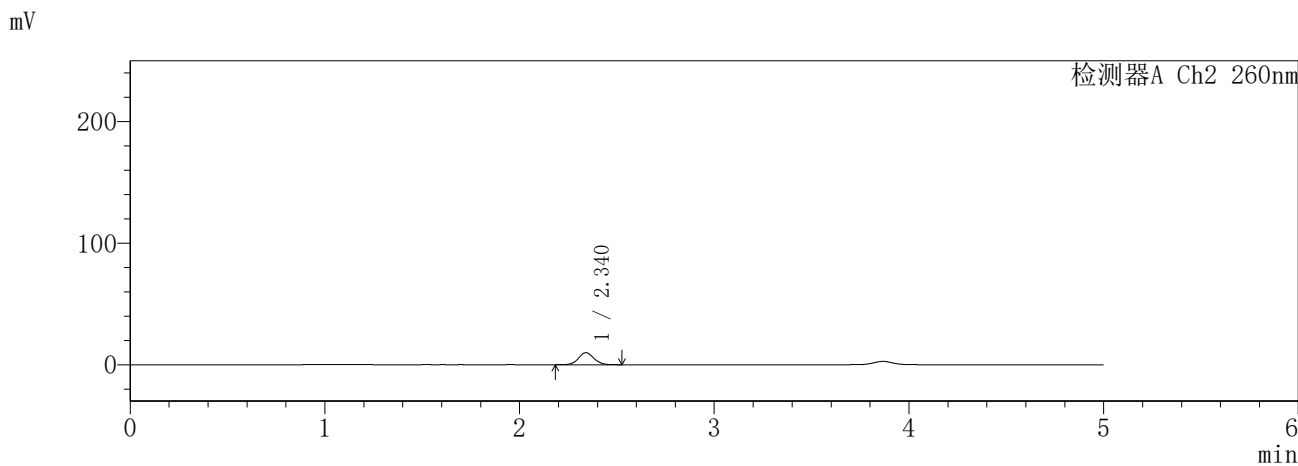
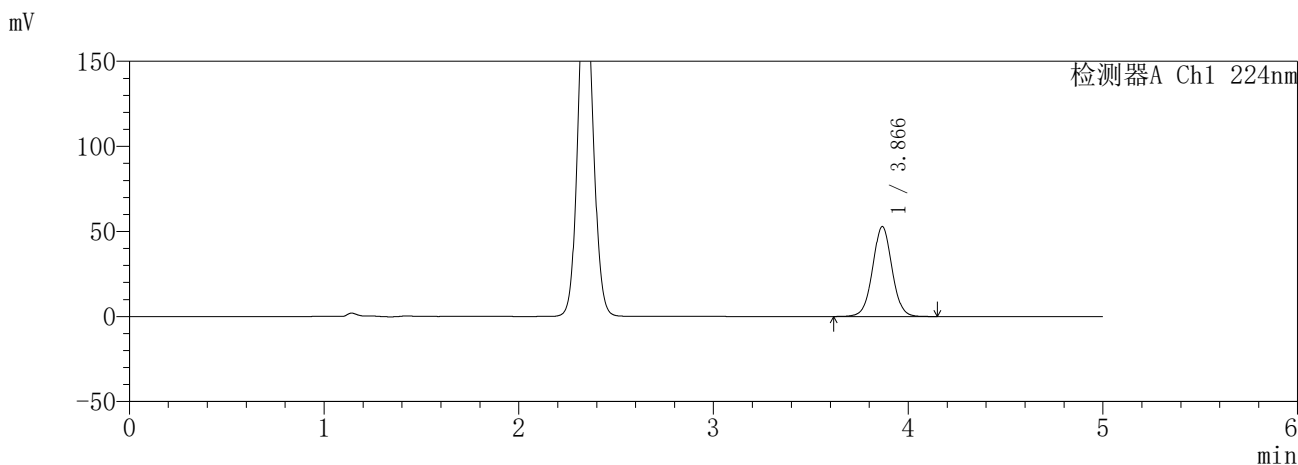
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-346-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 14:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	366735	100.000	52751	7337	1.026	--
总计		366735	100.000	52751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	54696	100.000	9898	4171	1.081	--
总计		54696	100.000	9898			

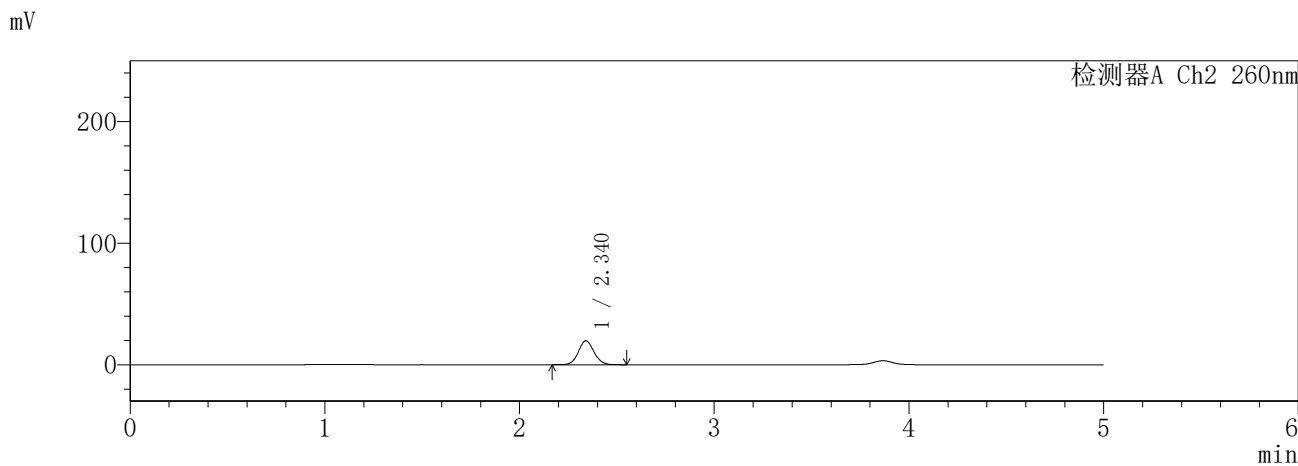
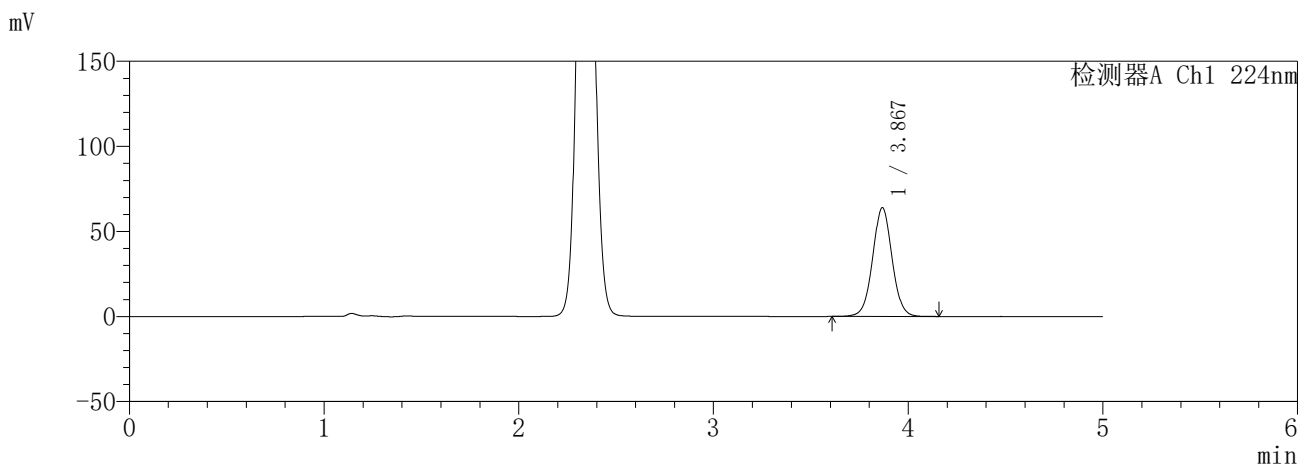
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-347-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 14:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	444753	100.000	63747	7305	1.026	--
总计		444753	100.000	63747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	110529	100.000	19704	4059	1.083	--
总计		110529	100.000	19704			

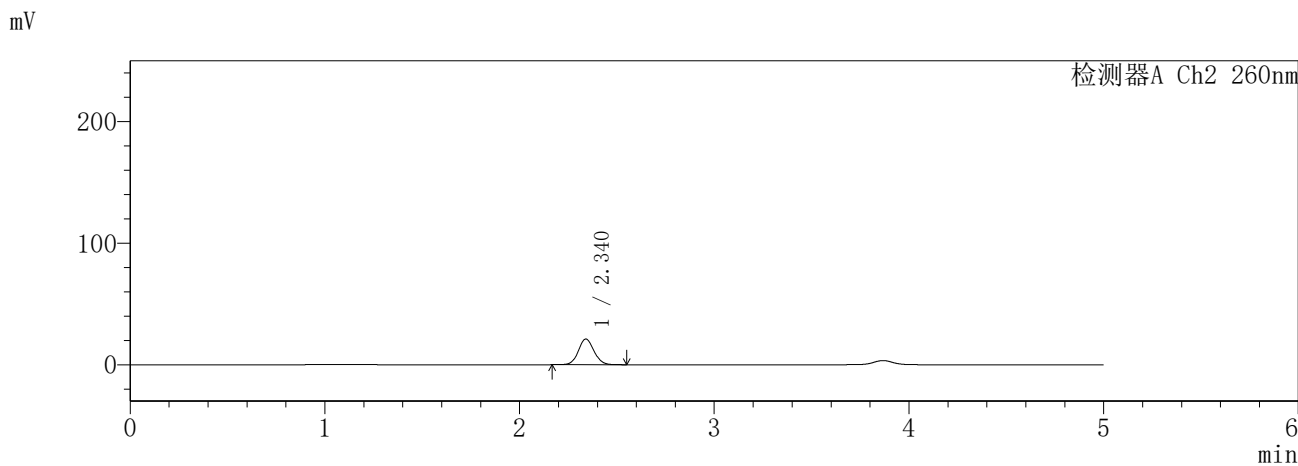
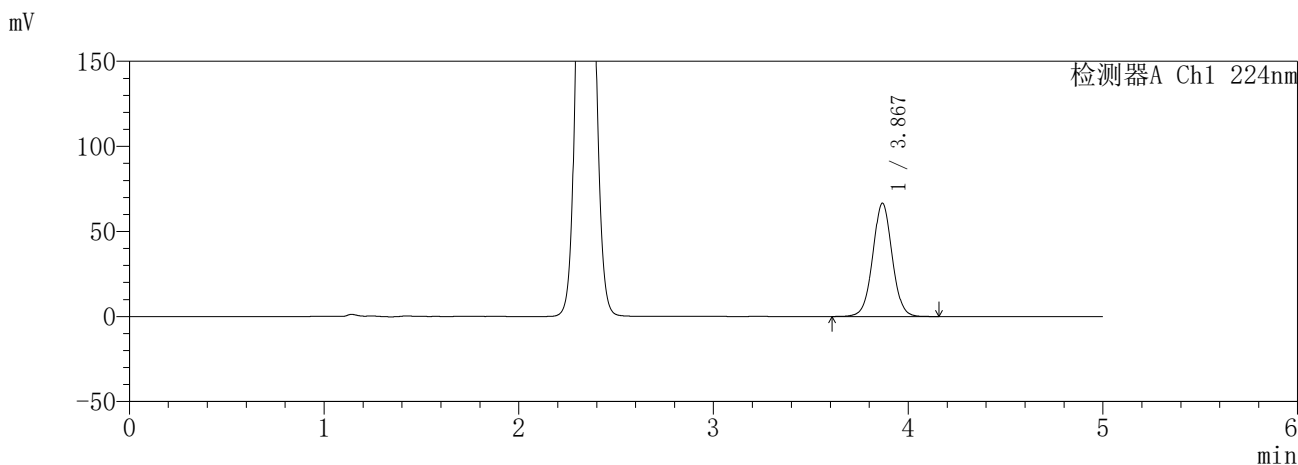
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-348-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 14:20:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:34:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	462923	100.000	66392	7320	1.025	--
总计		462923	100.000	66392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	118344	100.000	21097	4056	1.082	--
总计		118344	100.000	21097			

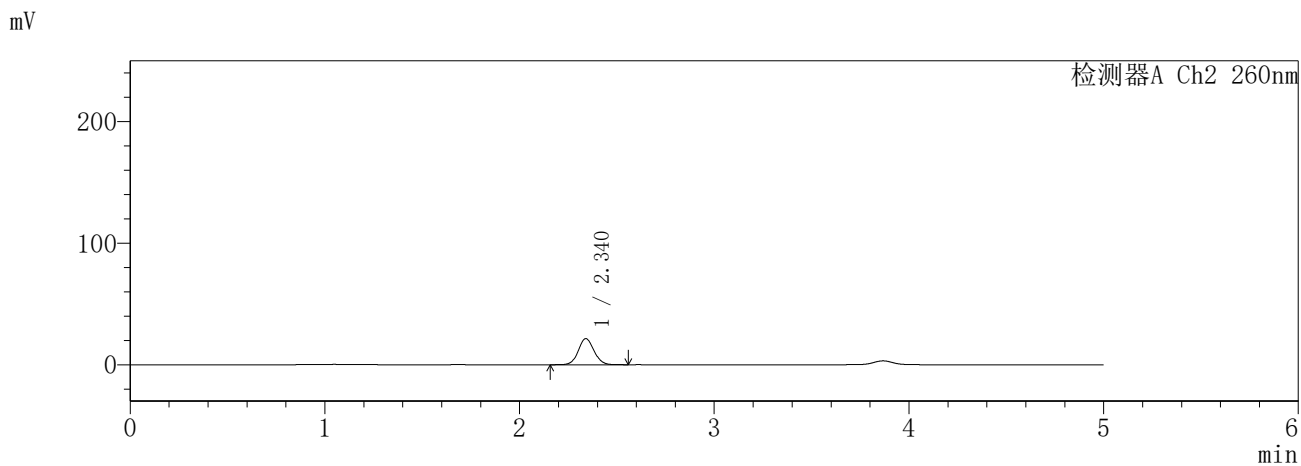
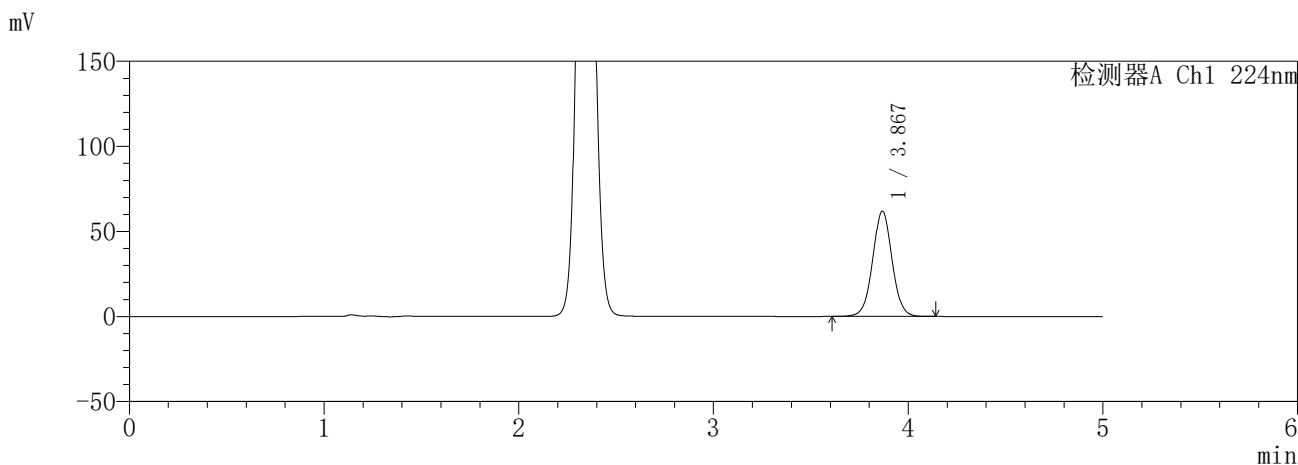
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-349-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 14:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	430754	100.000	61756	7306	1.025	--
总计		430754	100.000	61756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	120913	100.000	21490	4038	1.080	--
总计		120913	100.000	21490			

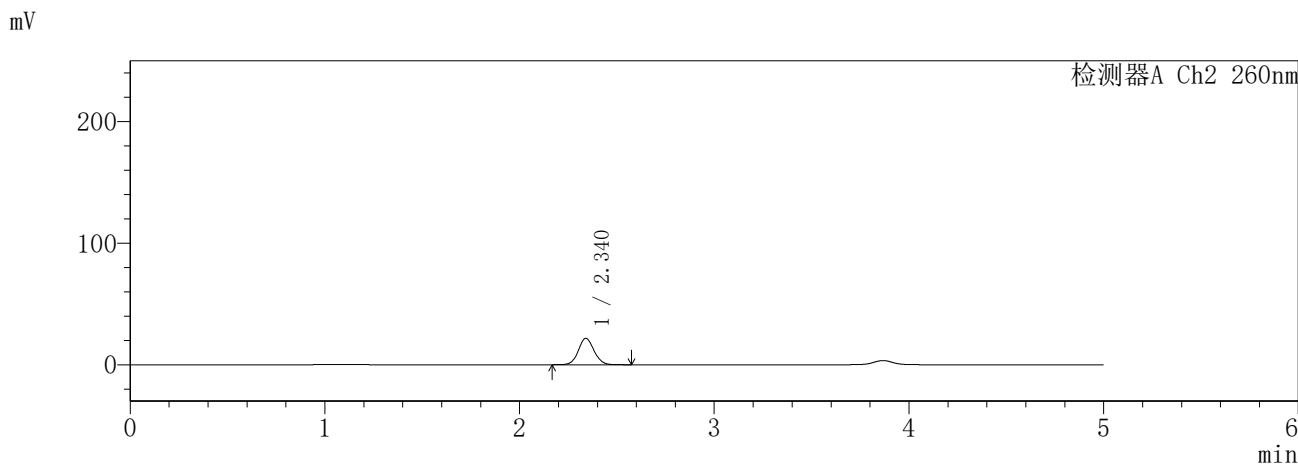
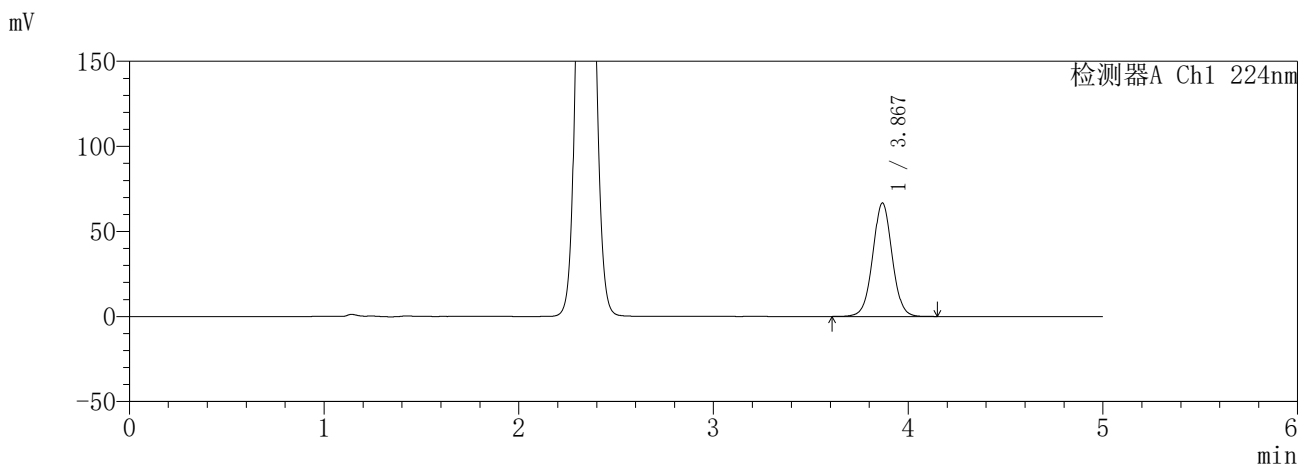
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-350-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 14:31:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	463540	100.000	66507	7325	1.024	--
总计		463540	100.000	66507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	122107	100.000	21692	4027	1.081	--
总计		122107	100.000	21692			

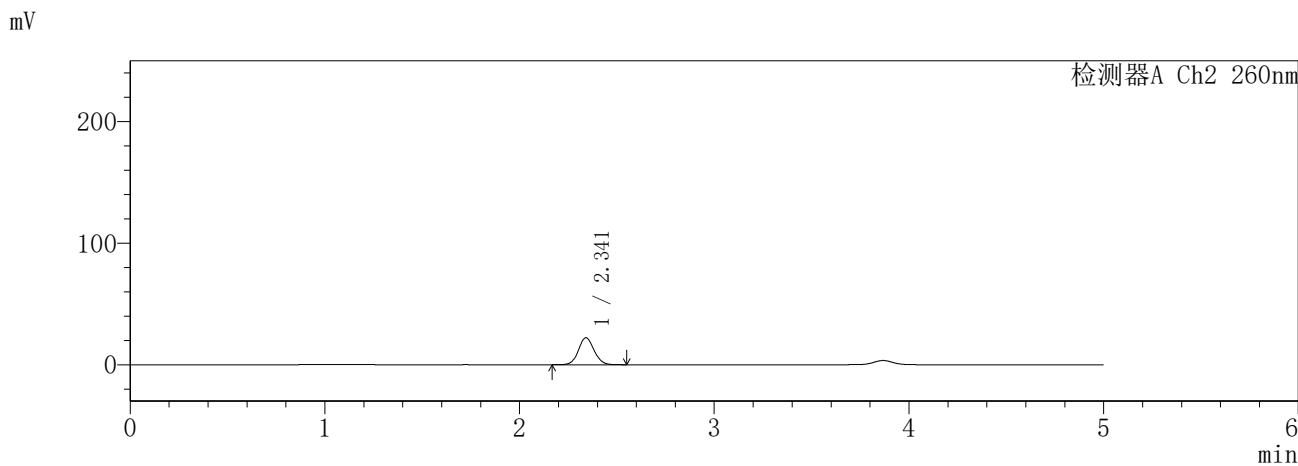
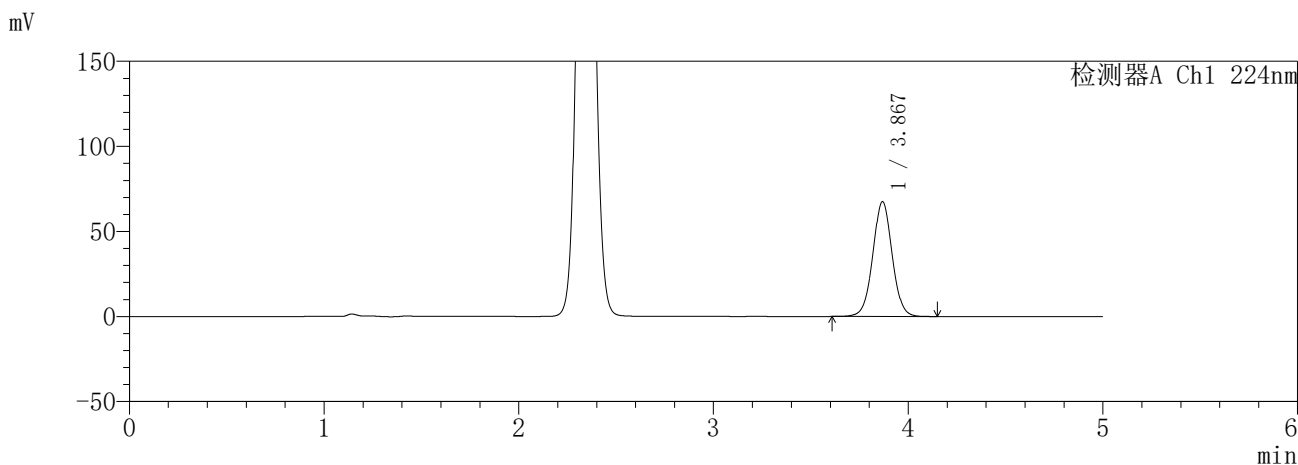
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-351-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 14:36:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	467967	100.000	67254	7352	1.024	--
总计		467967	100.000	67254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	124353	100.000	22123	4044	1.081	--
总计		124353	100.000	22123			

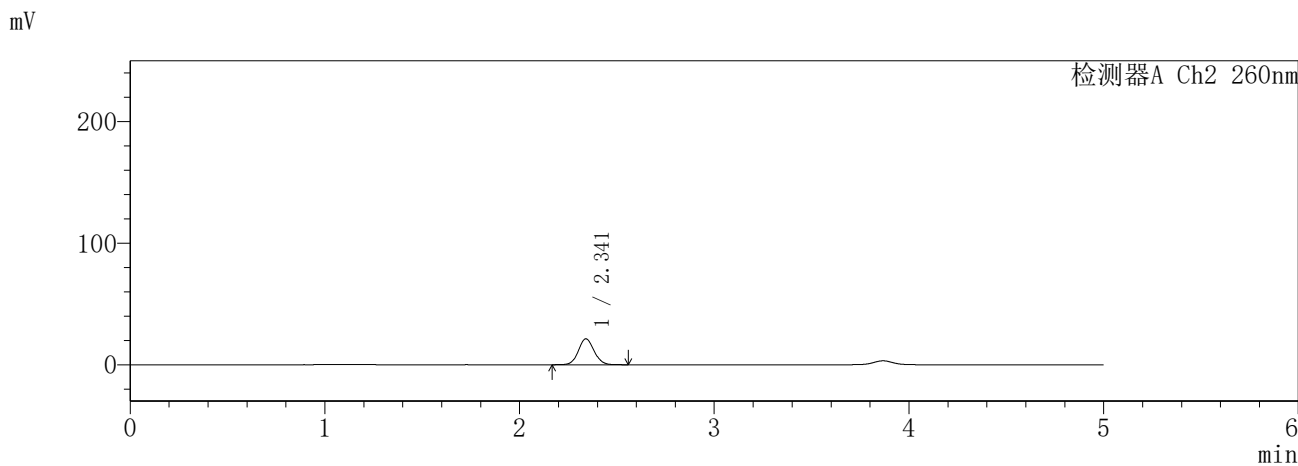
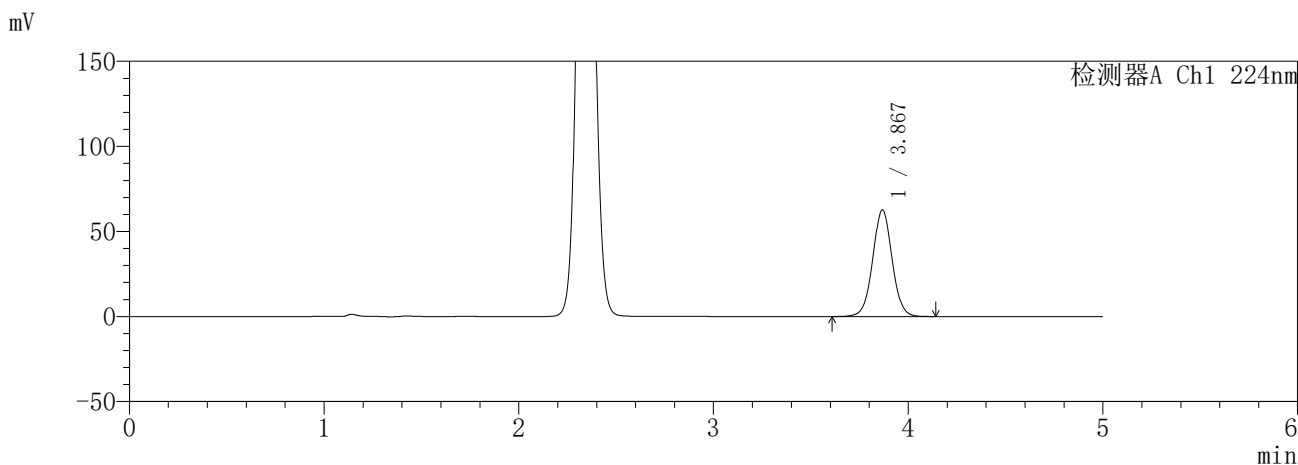
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-352-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 14:42:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	435524	100.000	62498	7325	1.025	--
总计		435524	100.000	62498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	119790	100.000	21298	4033	1.081	--
总计		119790	100.000	21298			

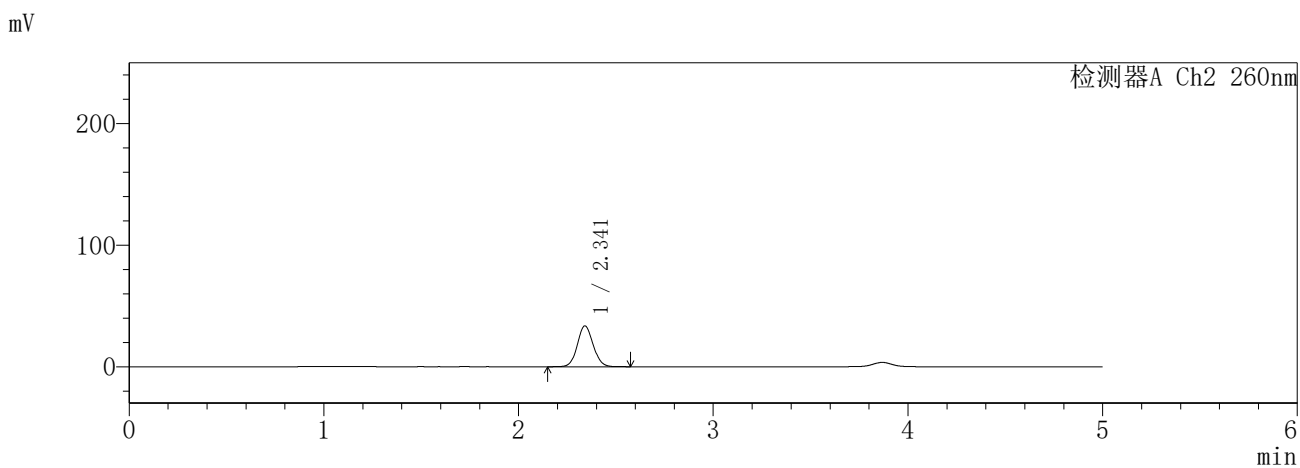
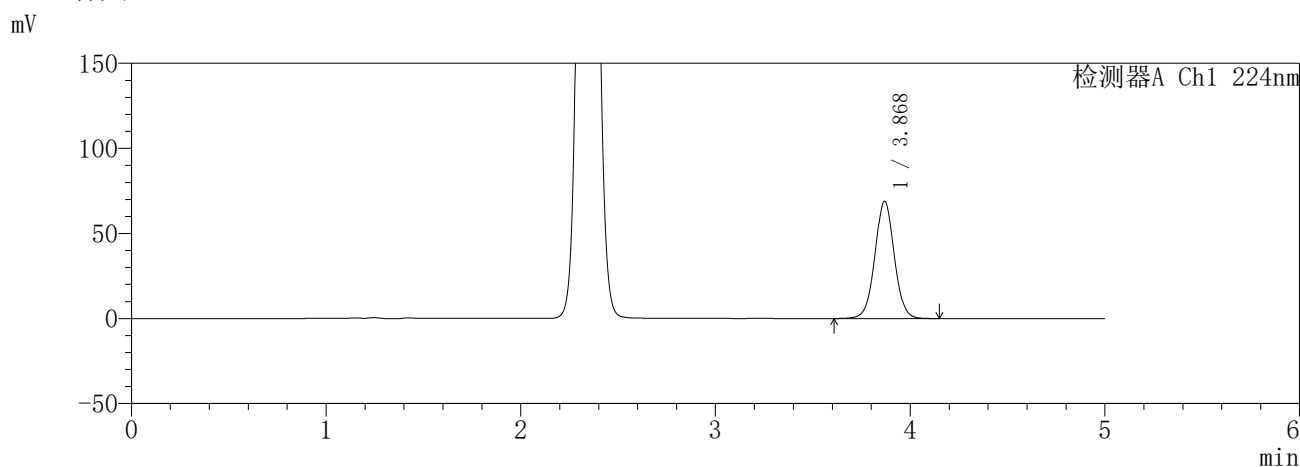
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-353-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 14:47:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	479068	100.000	68716	7320	1.025	--
总计		479068	100.000	68716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	190416	100.000	33553	3965	1.081	--
总计		190416	100.000	33553			

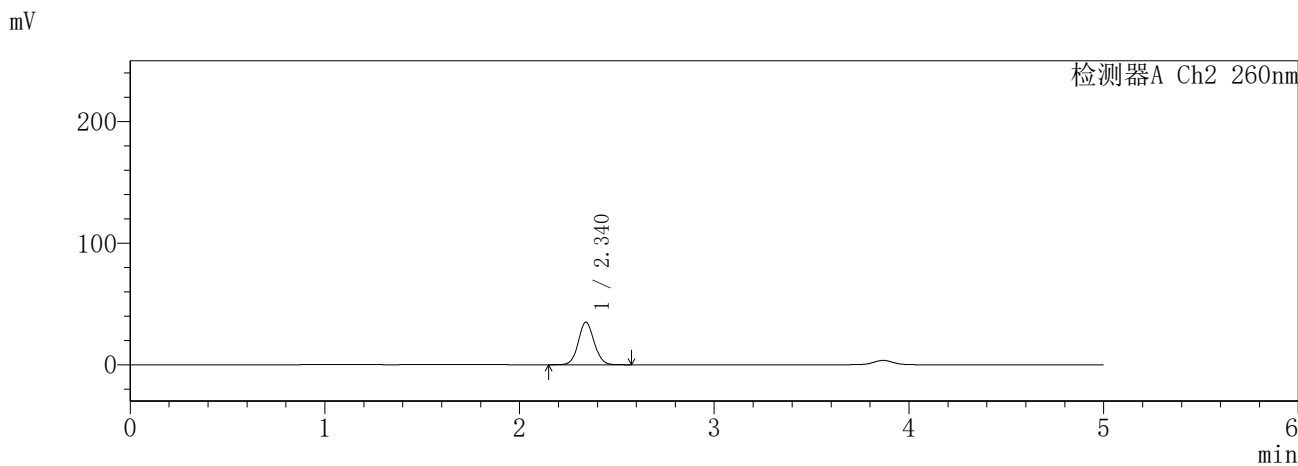
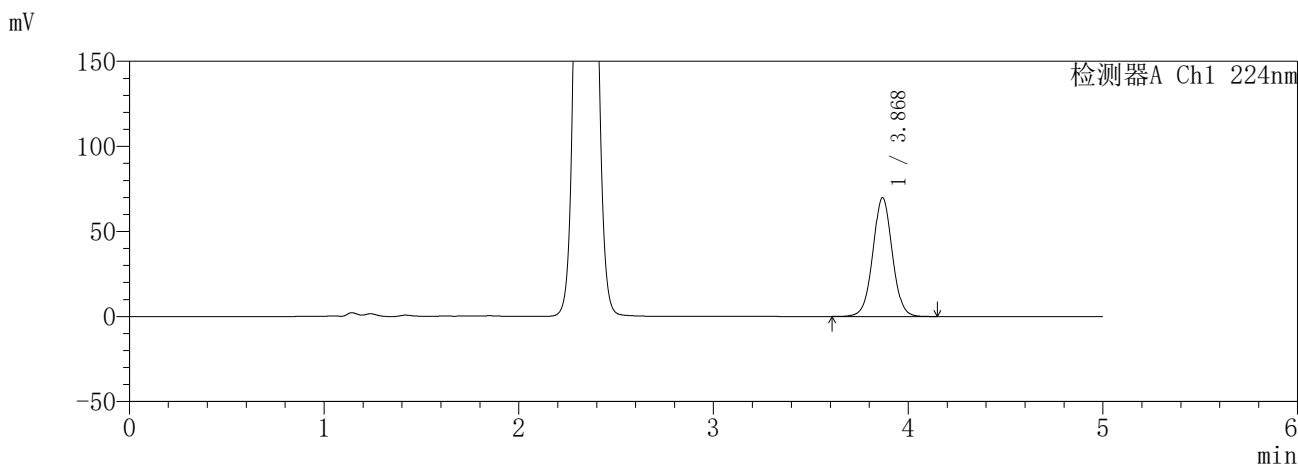
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-354-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 14:52:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	486051	100.000	69605	7303	1.025	--
总计		486051	100.000	69605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	198302	100.000	34956	3966	1.081	--
总计		198302	100.000	34956			

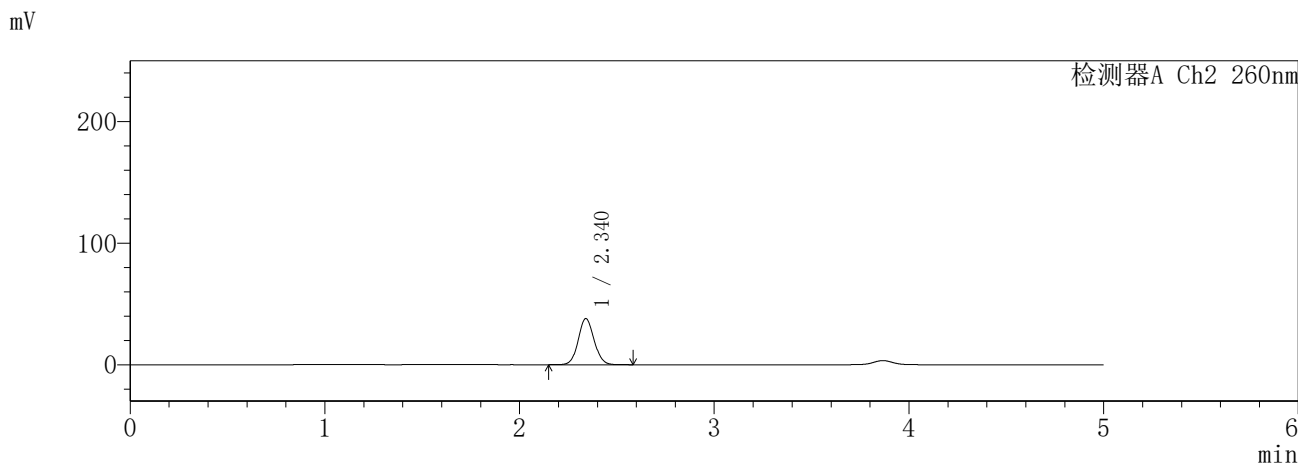
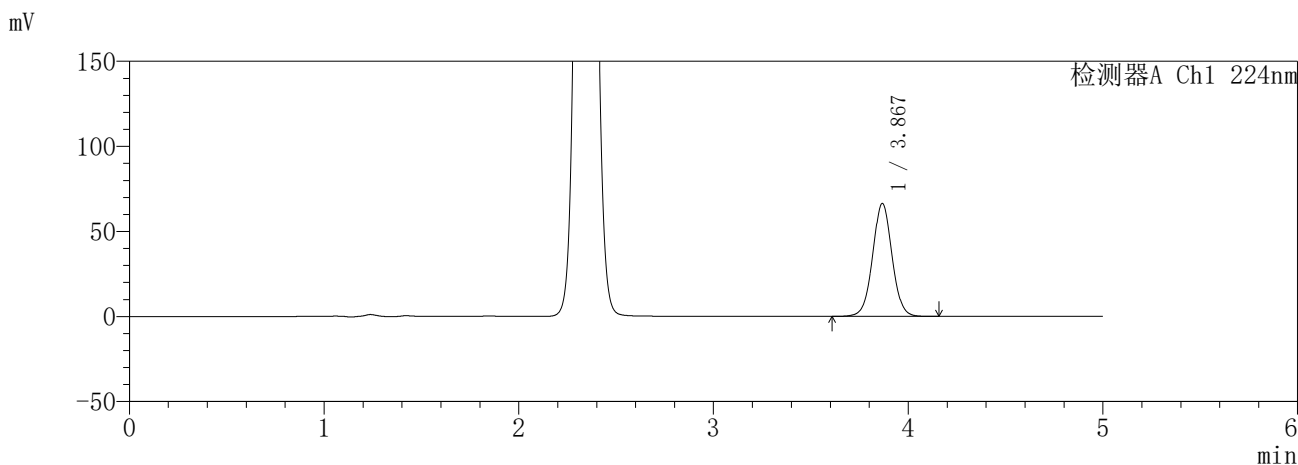
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-355-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 14:58:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	461385	100.000	66279	7324	1.026	--
总计		461385	100.000	66279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	215534	100.000	37945	3955	1.081	--
总计		215534	100.000	37945			

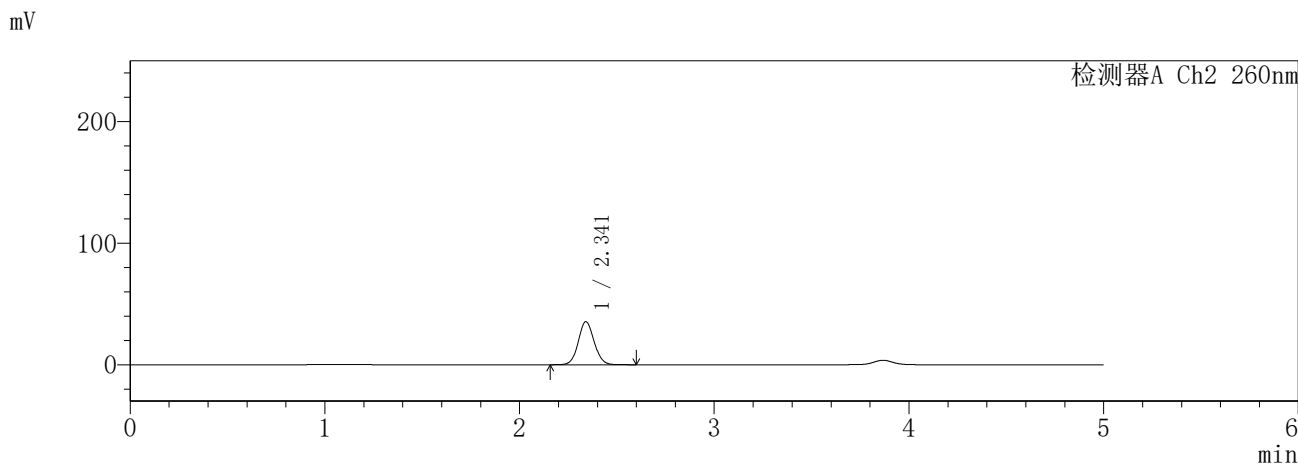
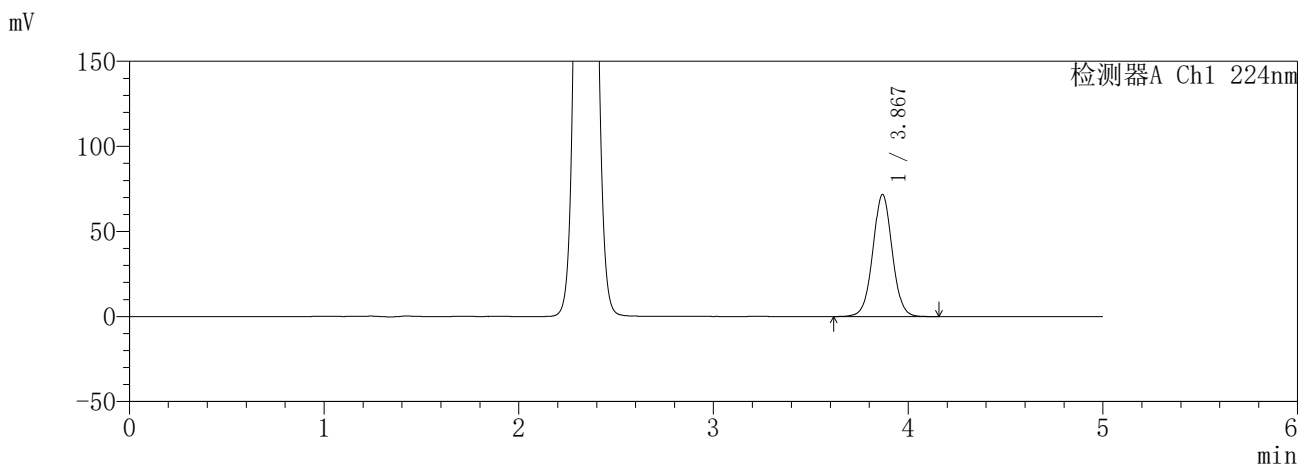
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-356-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 15:03:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	498547	100.000	71482	7324	1.025	--
总计		498547	100.000	71482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	201371	100.000	35402	3949	1.081	--
总计		201371	100.000	35402			

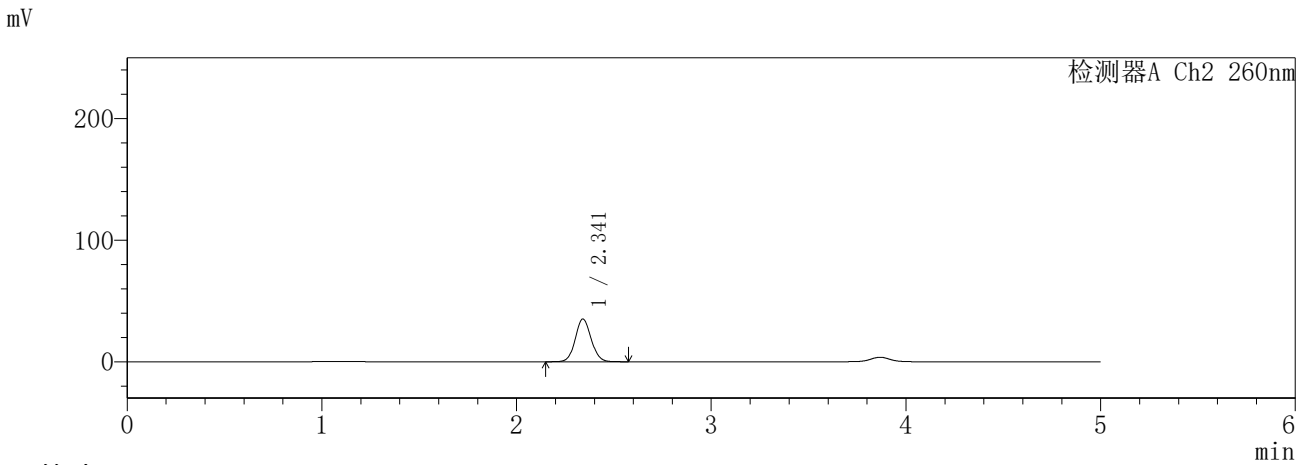
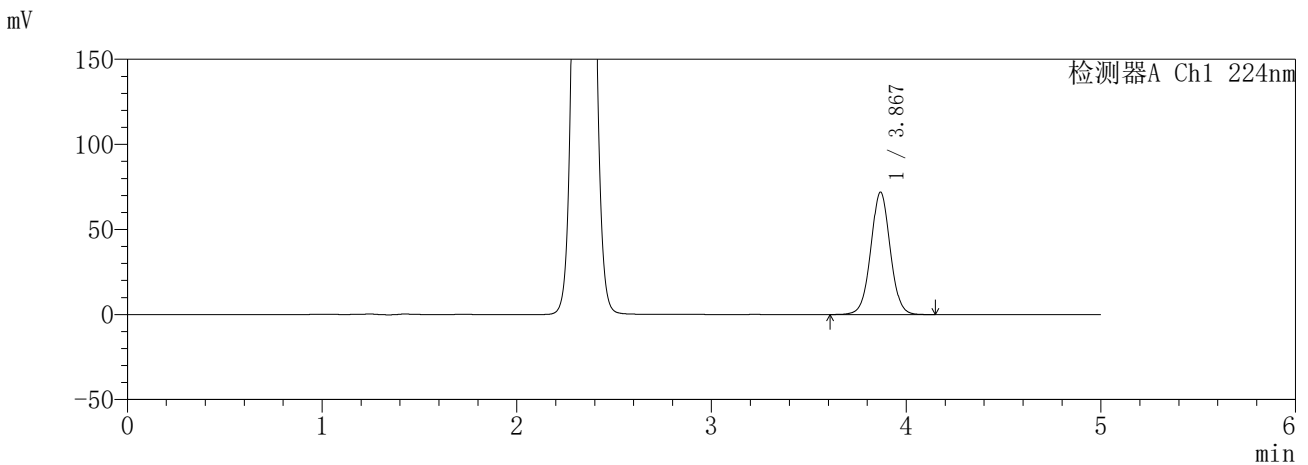
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-357-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 15:08:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	499925	100.000	71679	7322	1.025	--
总计		499925	100.000	71679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	199922	100.000	35135	3945	1.082	--
总计		199922	100.000	35135			

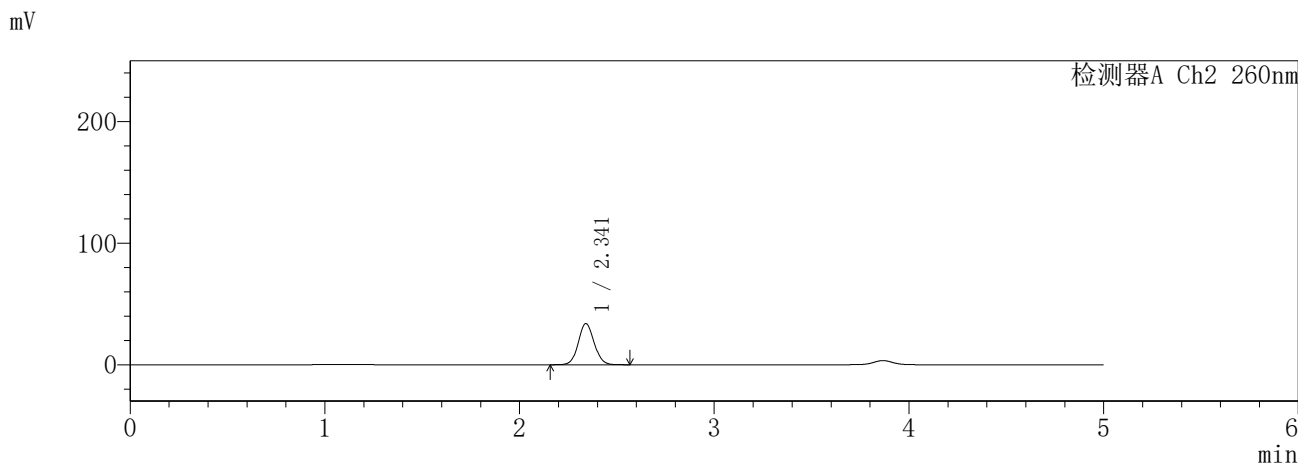
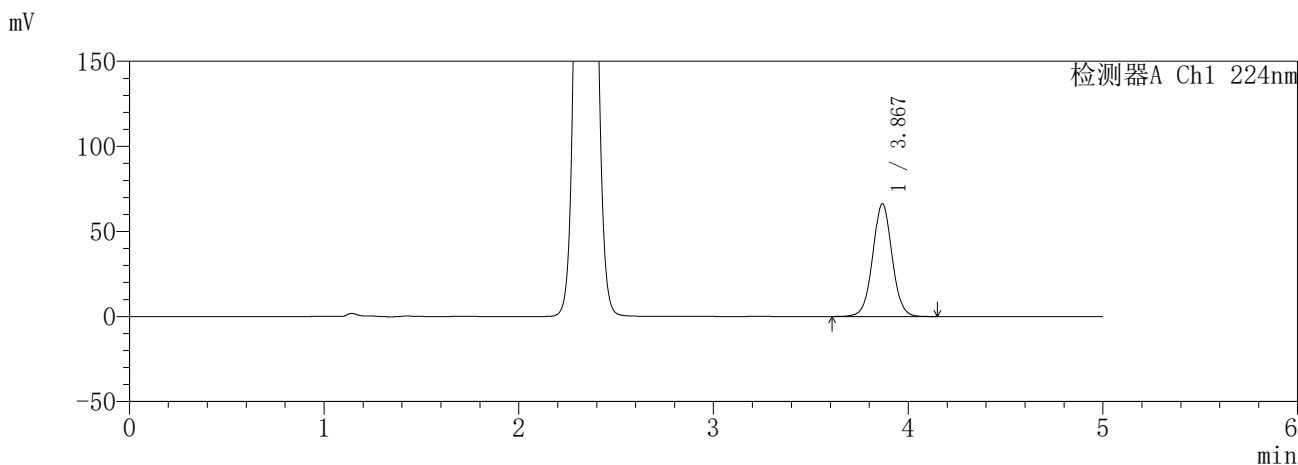
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-358-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 15:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	460731	100.000	66097	7316	1.025	--
总计		460731	100.000	66097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	192062	100.000	33823	3958	1.080	--
总计		192062	100.000	33823			

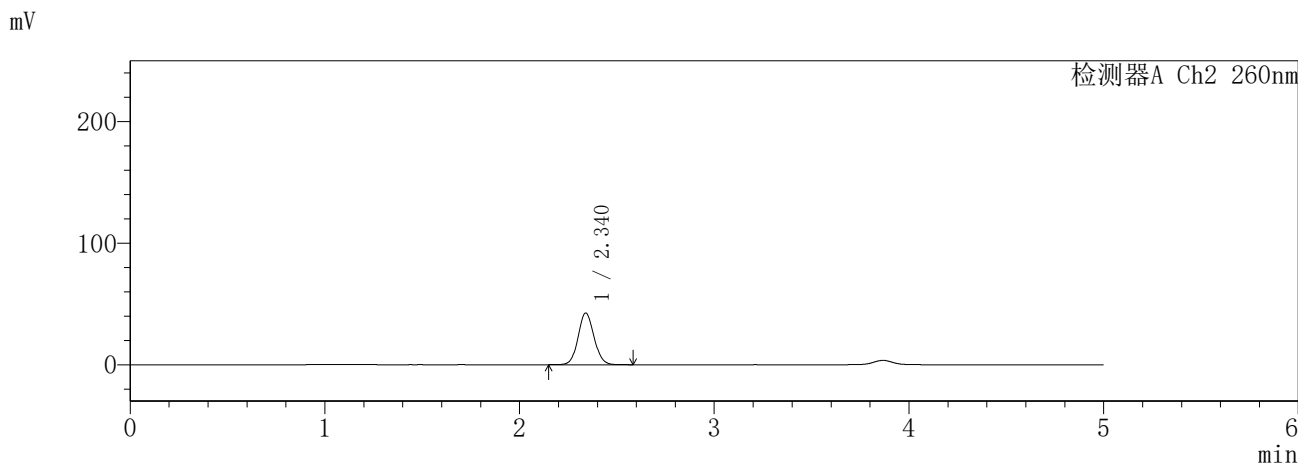
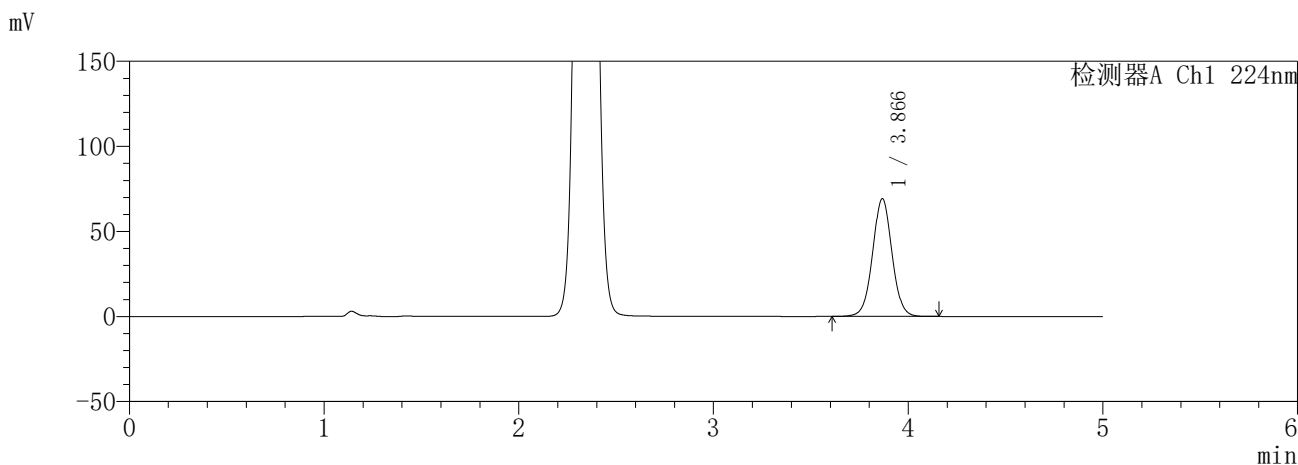
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-359-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 15:19:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	480934	100.000	69122	7331	1.026	--
总计		480934	100.000	69122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	242415	100.000	42540	3927	1.082	--
总计		242415	100.000	42540			

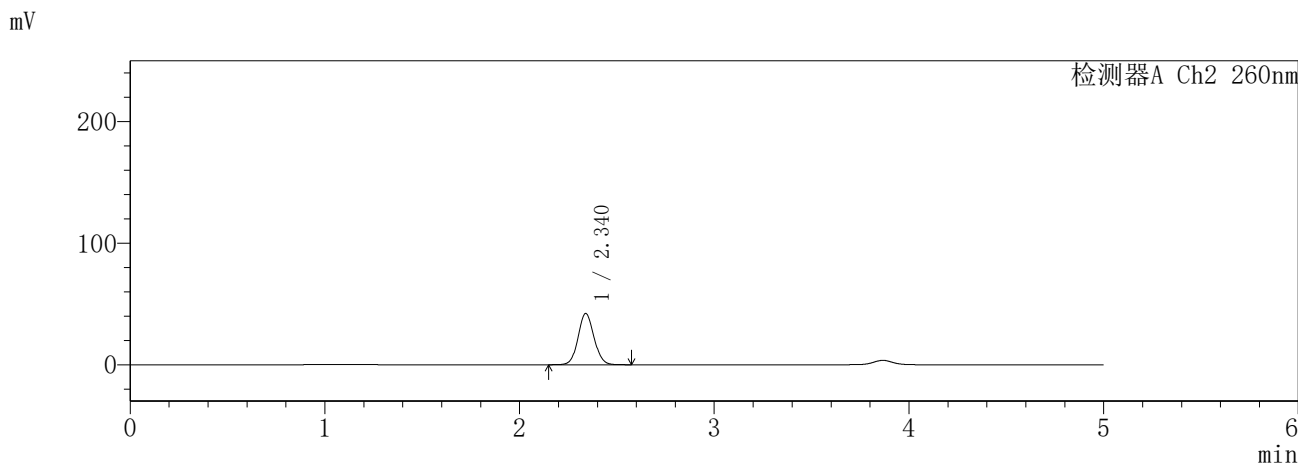
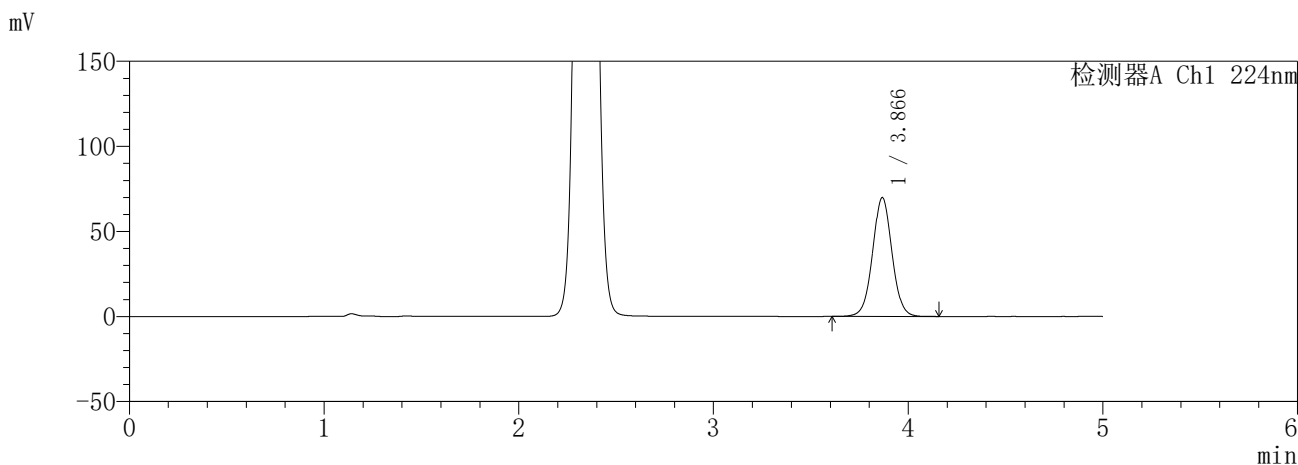
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-360-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 15:25:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	485679	100.000	69729	7309	1.026	--
总计		485679	100.000	69729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	239963	100.000	42158	3932	1.081	--
总计		239963	100.000	42158			

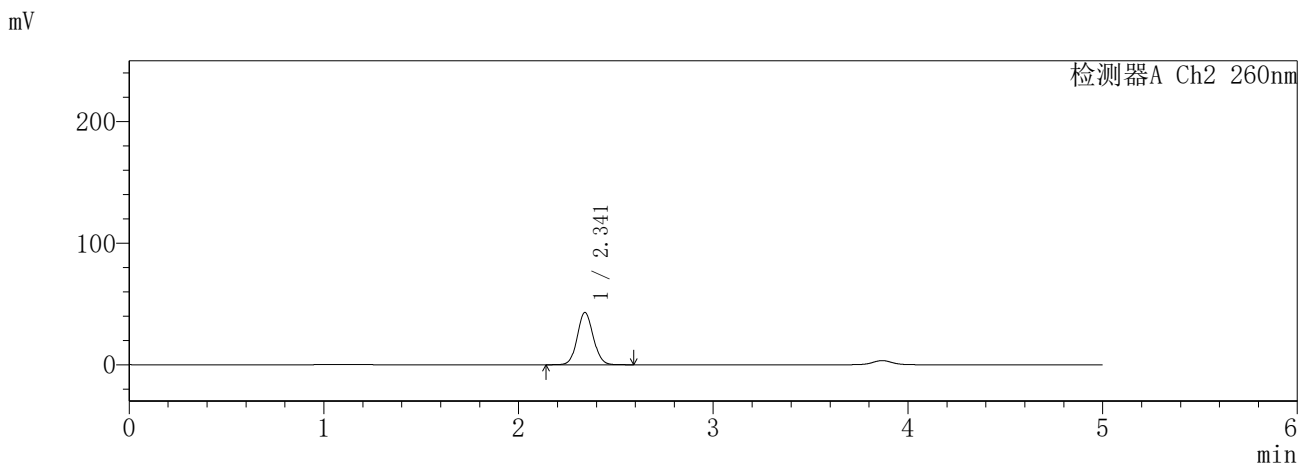
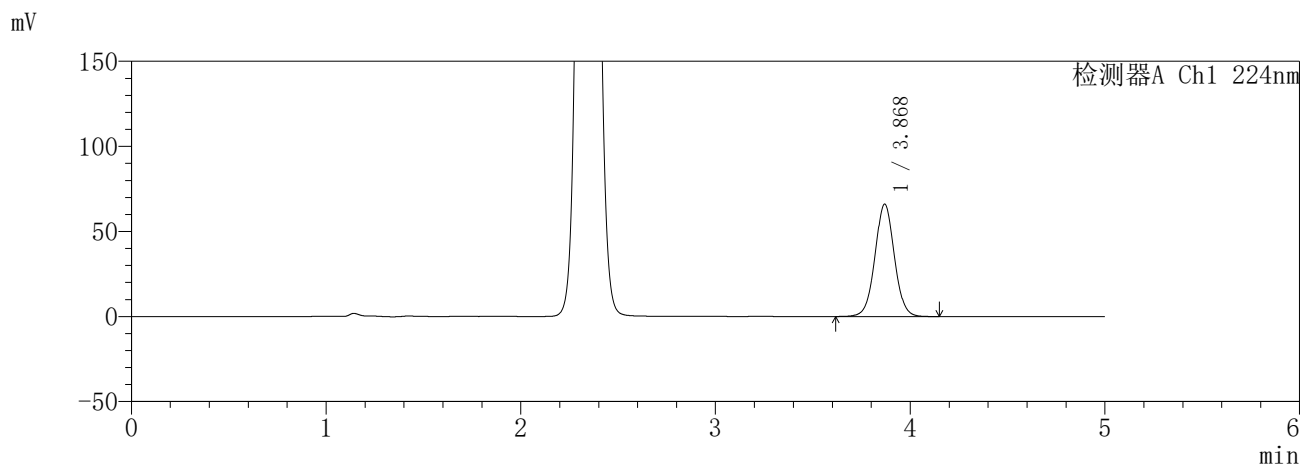
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-361-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 15:30:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	459796	100.000	65913	7307	1.026	--
总计		459796	100.000	65913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	245917	100.000	42977	3905	1.082	--
总计		245917	100.000	42977			

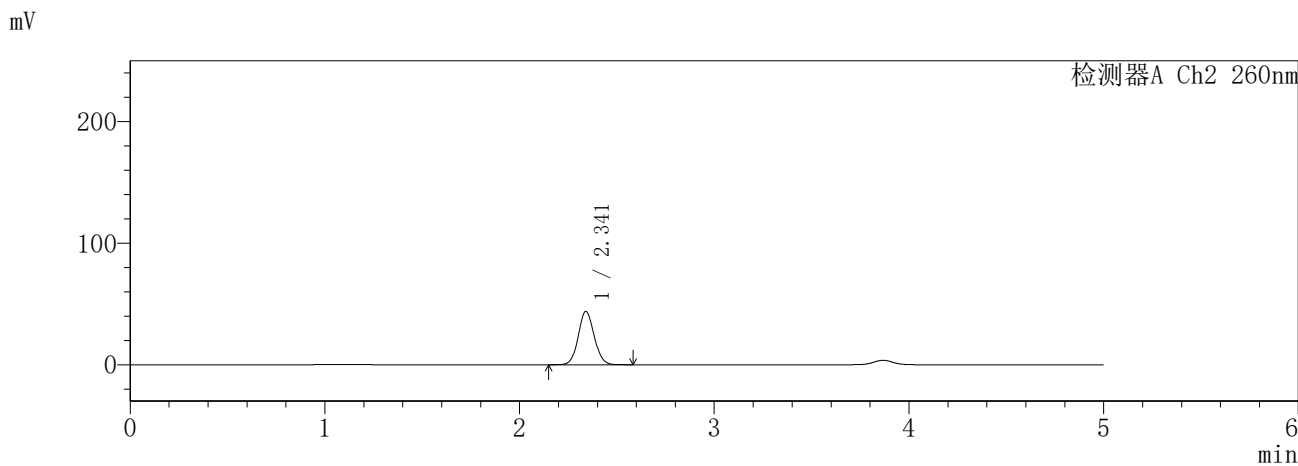
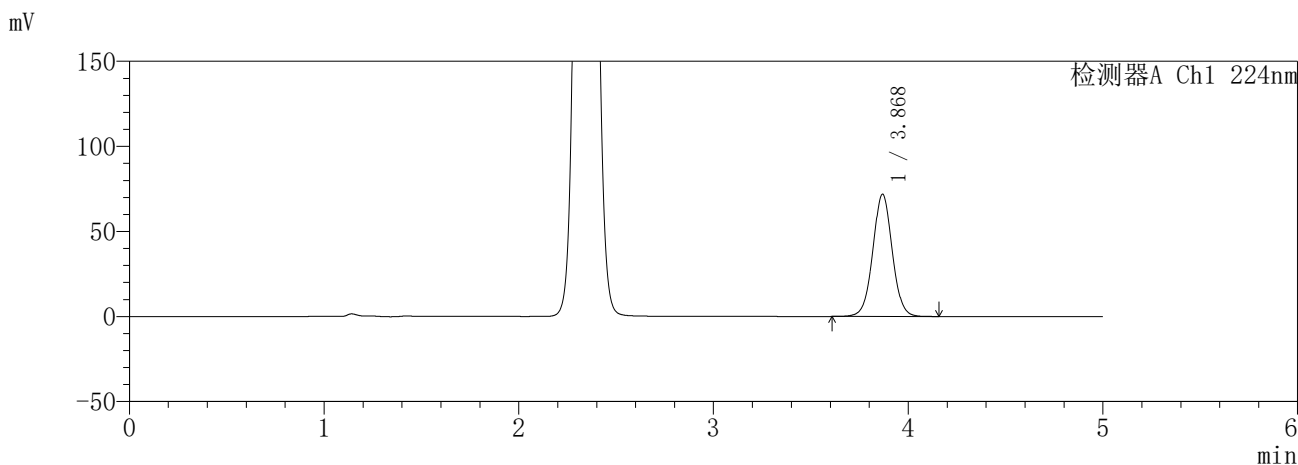
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-362-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 15:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	500083	100.000	71592	7308	1.025	--
总计		500083	100.000	71592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	250772	100.000	43846	3902	1.081	--
总计		250772	100.000	43846			

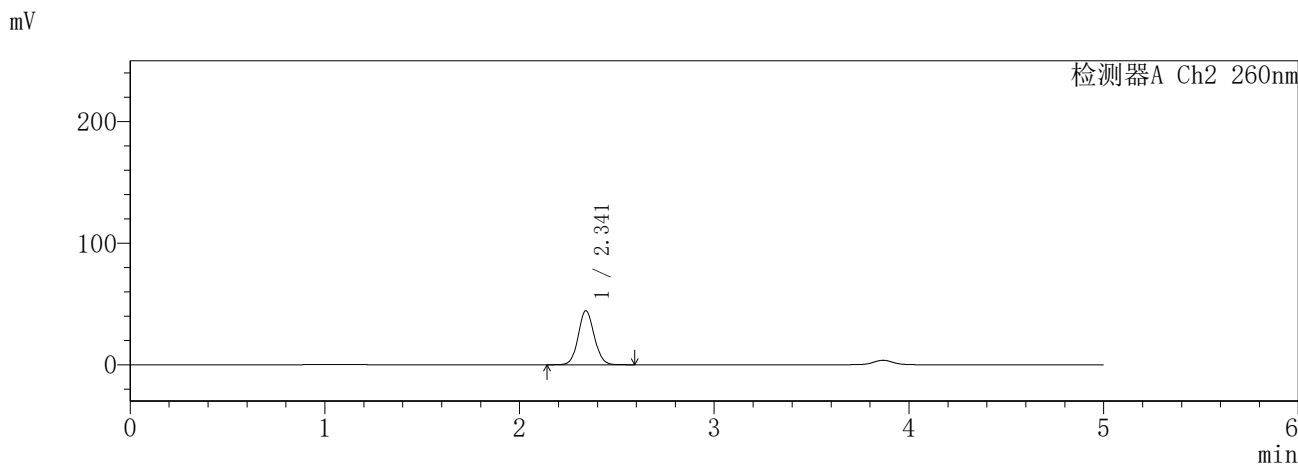
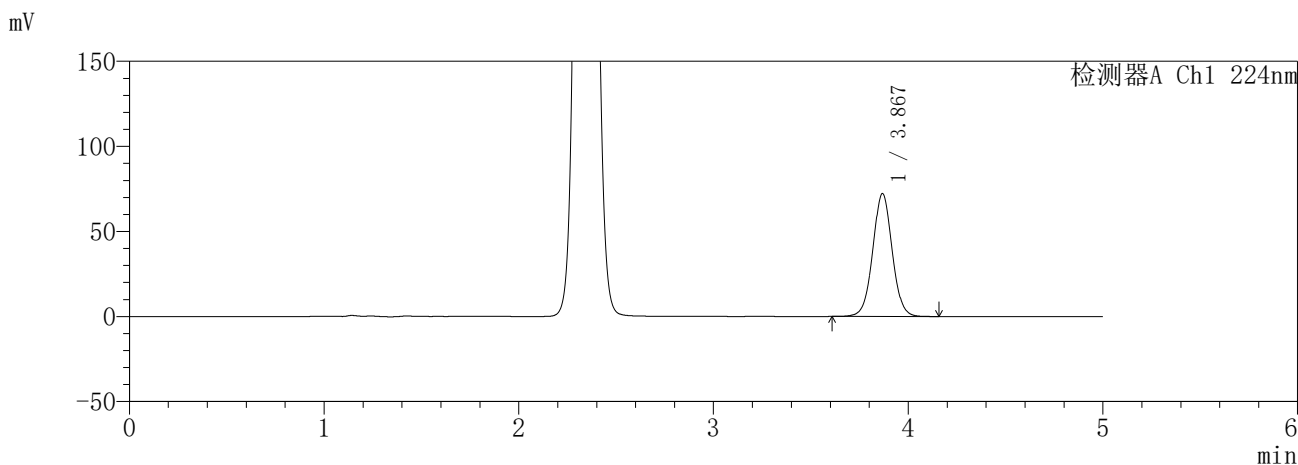
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-363-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 15:41:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	502012	100.000	71985	7320	1.026	--
总计		502012	100.000	71985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	254160	100.000	44371	3893	1.082	--
总计		254160	100.000	44371			

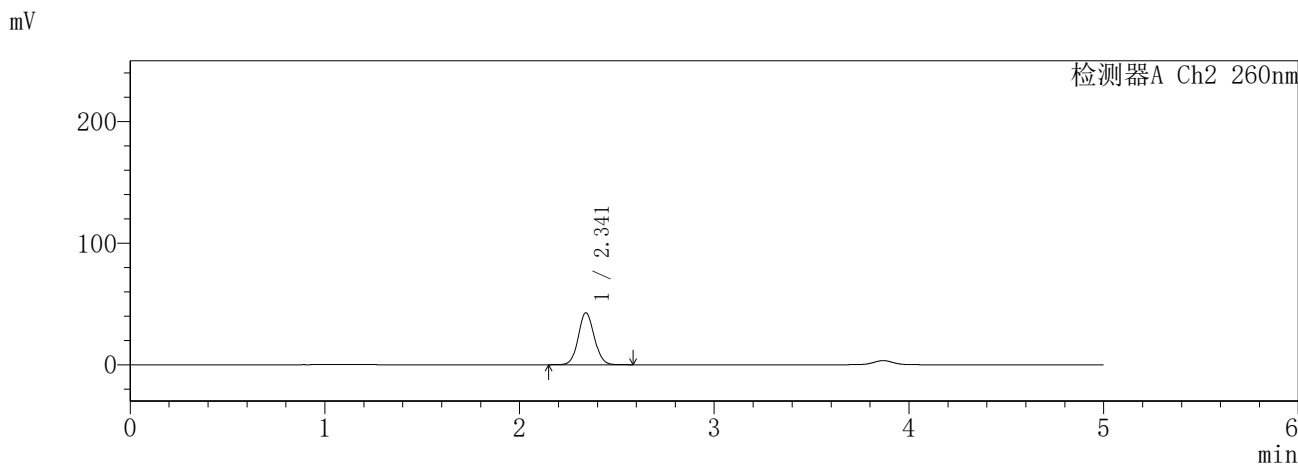
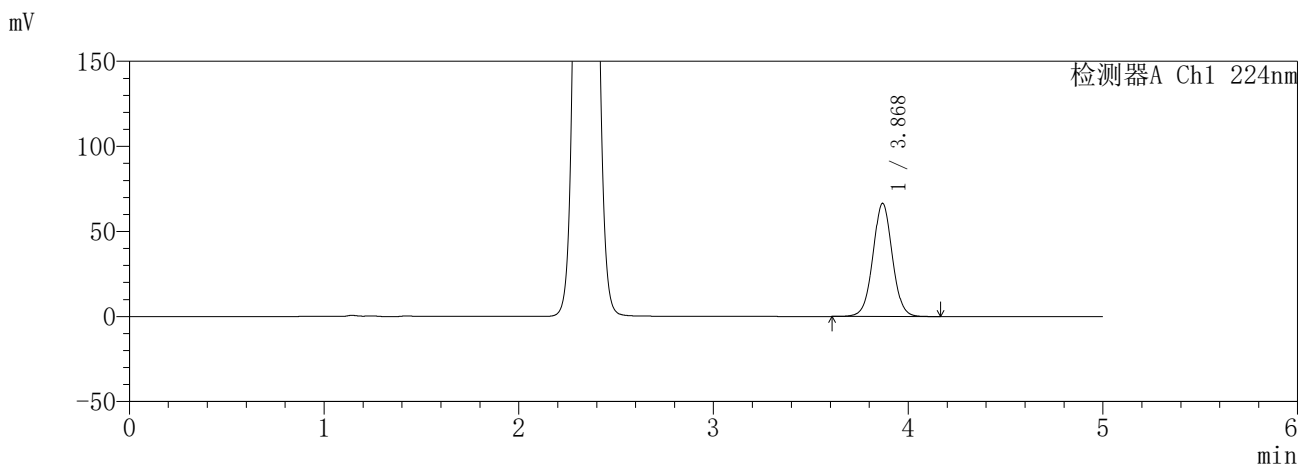
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-364-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 15:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	462513	100.000	66312	7317	1.025	--
总计		462513	100.000	66312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	244583	100.000	42749	3903	1.083	--
总计		244583	100.000	42749			

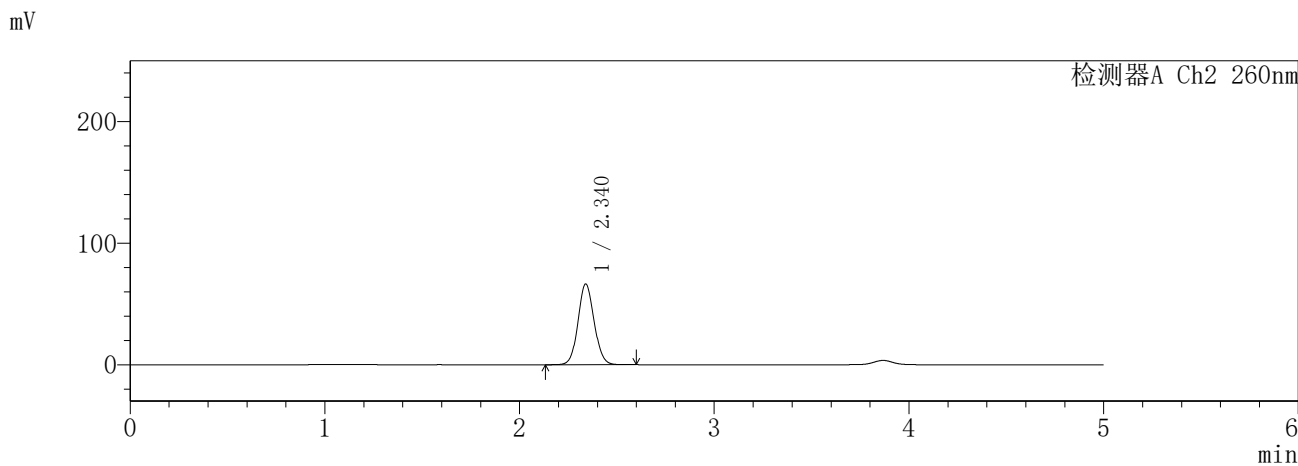
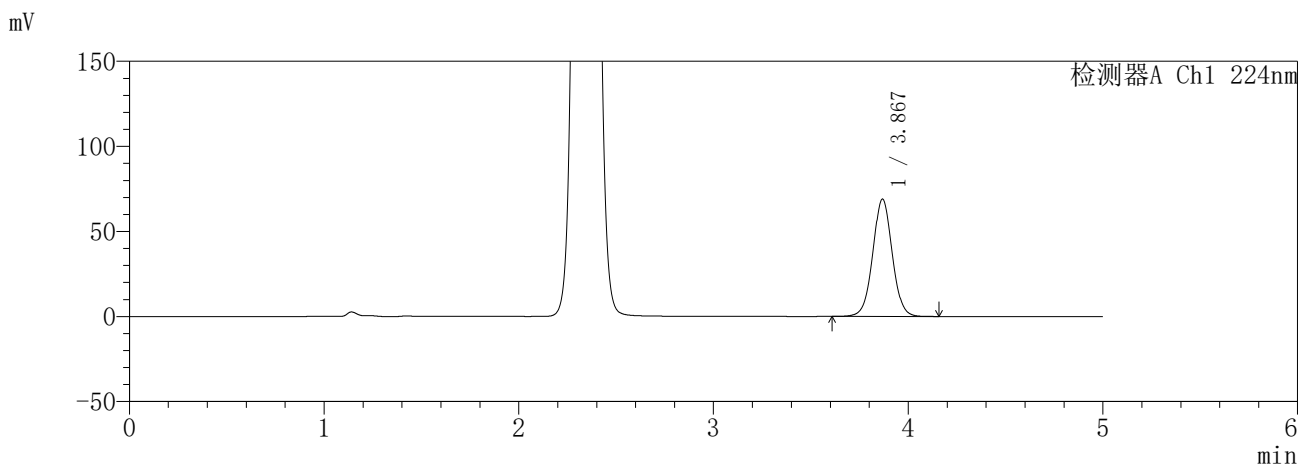
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-365-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 15:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	480391	100.000	68720	7291	1.027	--
总计		480391	100.000	68720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	383252	100.000	66441	3824	1.083	--
总计		383252	100.000	66441			

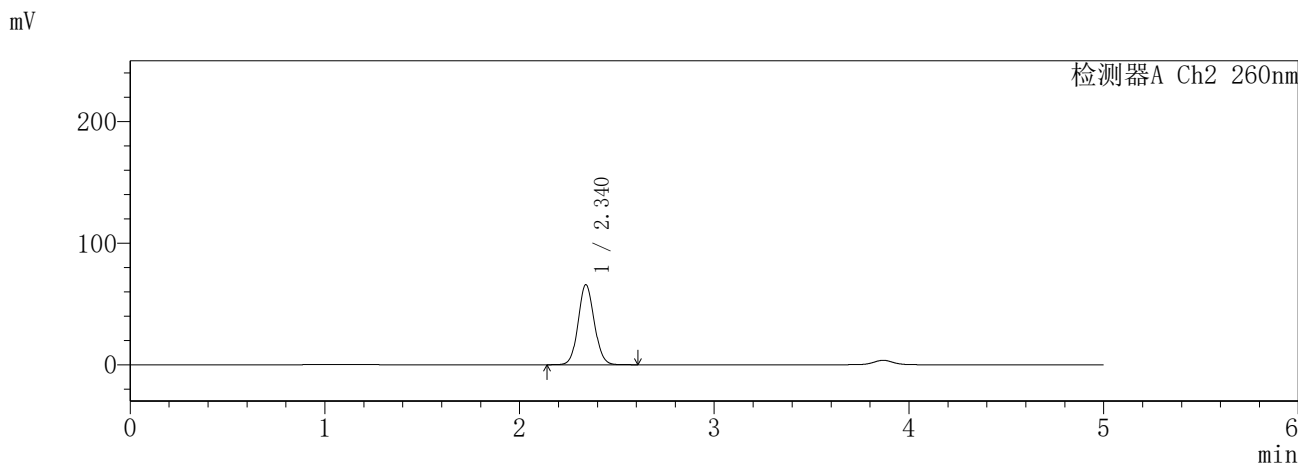
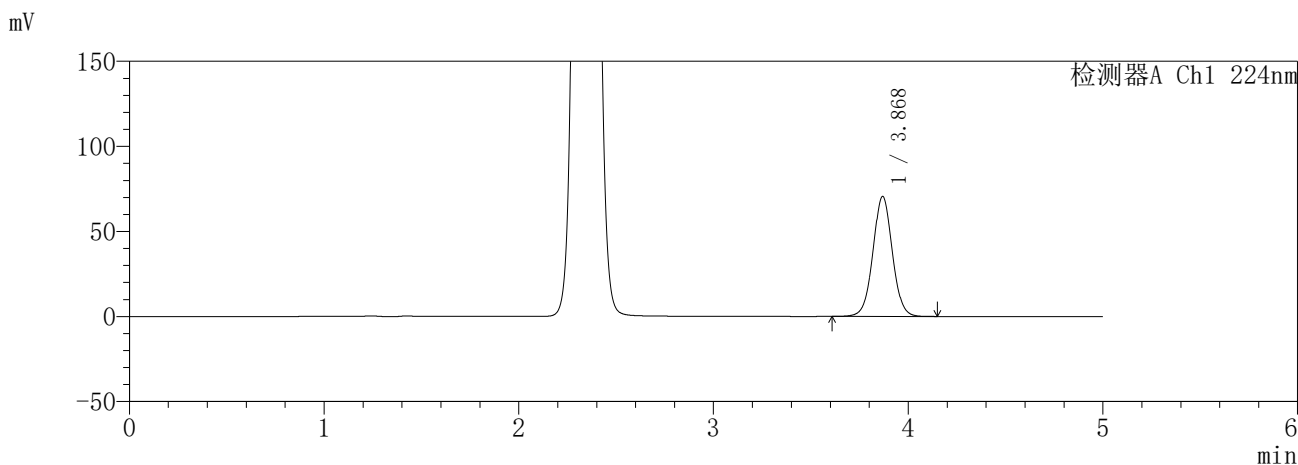
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-366-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 15:57:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	490302	100.000	70356	7322	1.027	--
总计		490302	100.000	70356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	379143	100.000	65795	3846	1.083	--
总计		379143	100.000	65795			

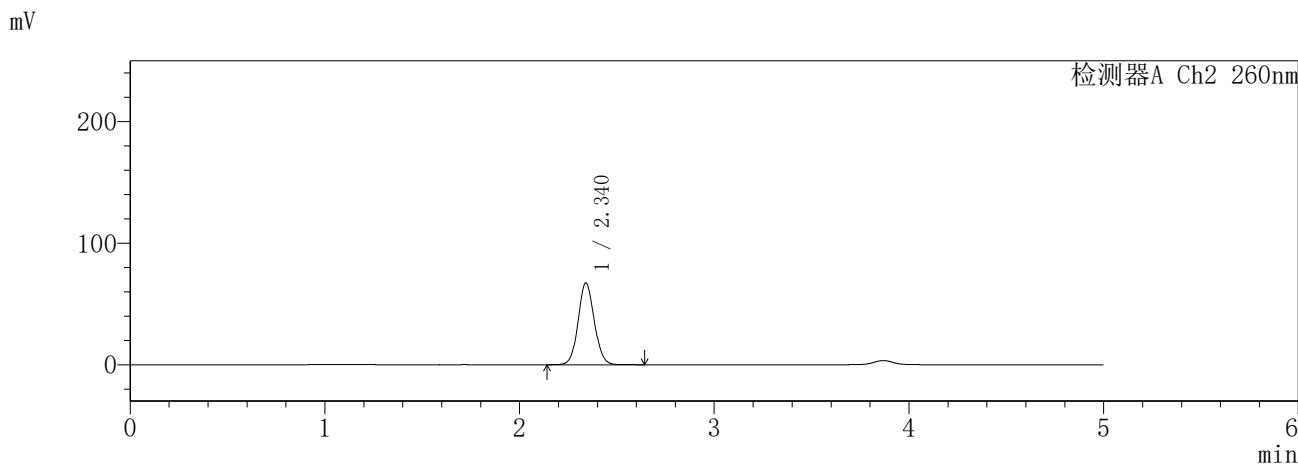
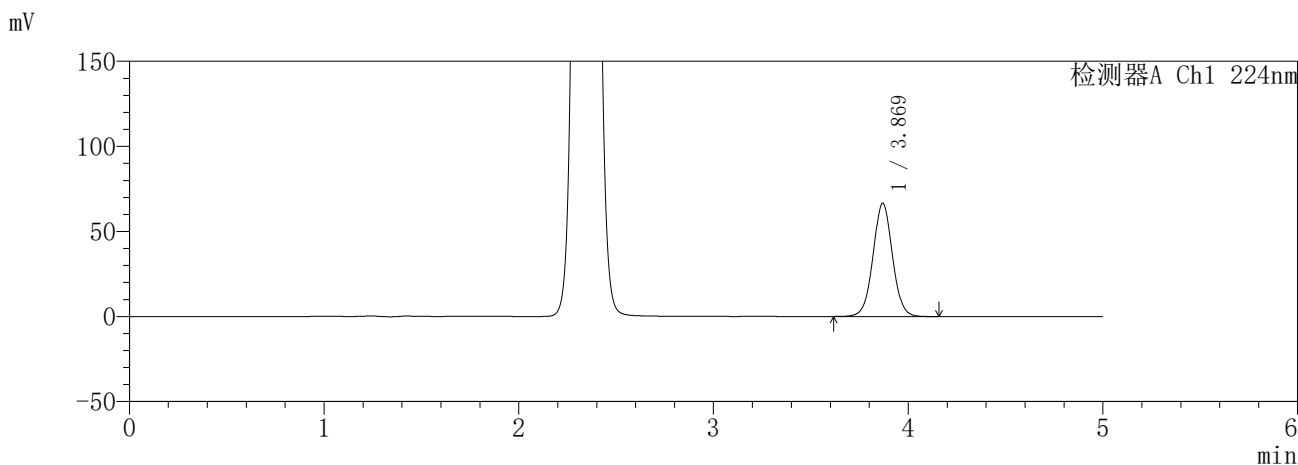
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-367-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 16:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	463404	100.000	66436	7298	1.027	--
总计		463404	100.000	66436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	389445	100.000	67317	3820	1.084	--
总计		389445	100.000	67317			

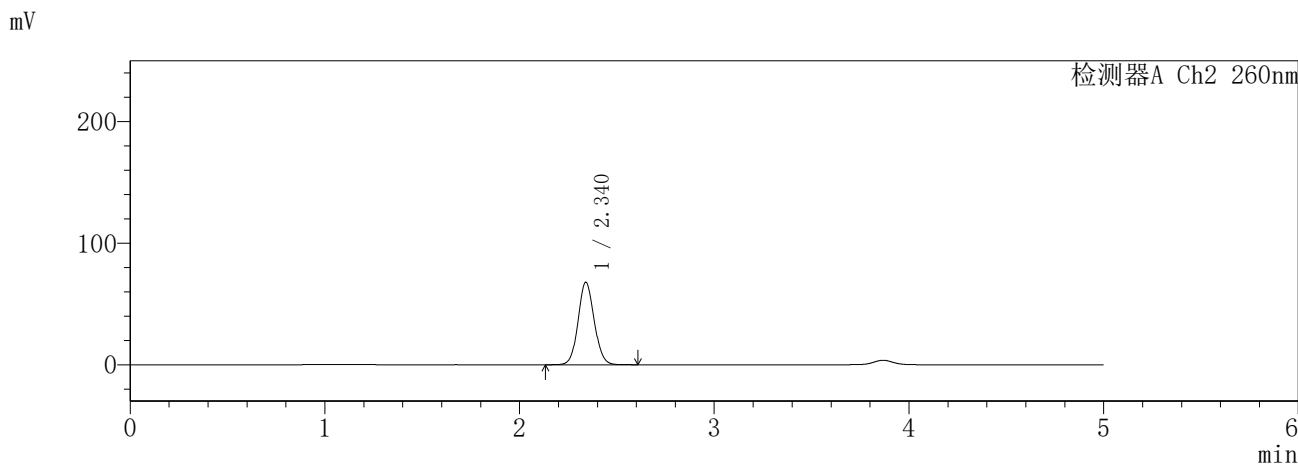
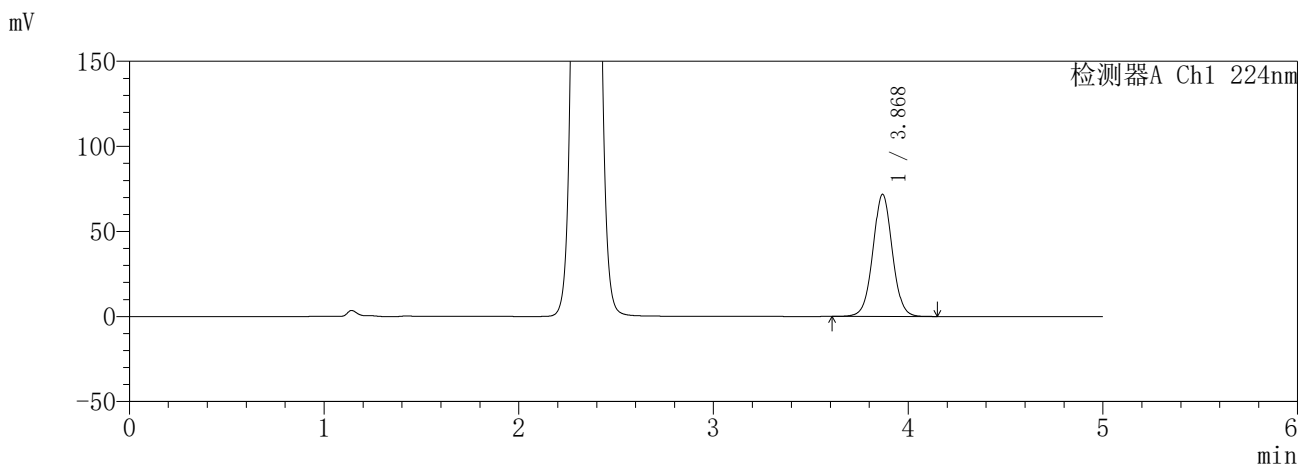
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-368-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 16:08:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	499249	100.000	71534	7304	1.027	--
总计		499249	100.000	71534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	392092	100.000	67815	3822	1.083	--
总计		392092	100.000	67815			

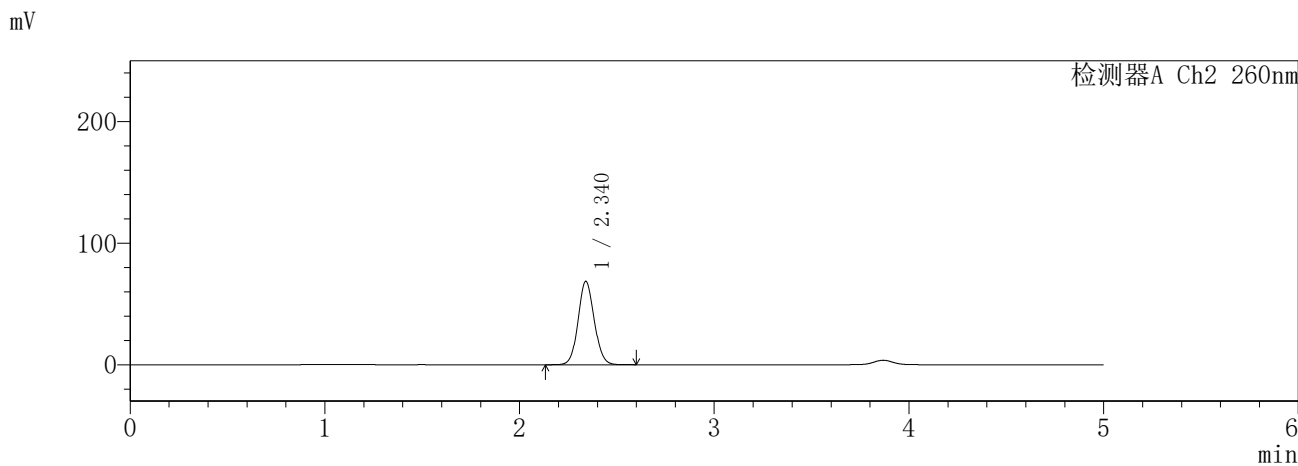
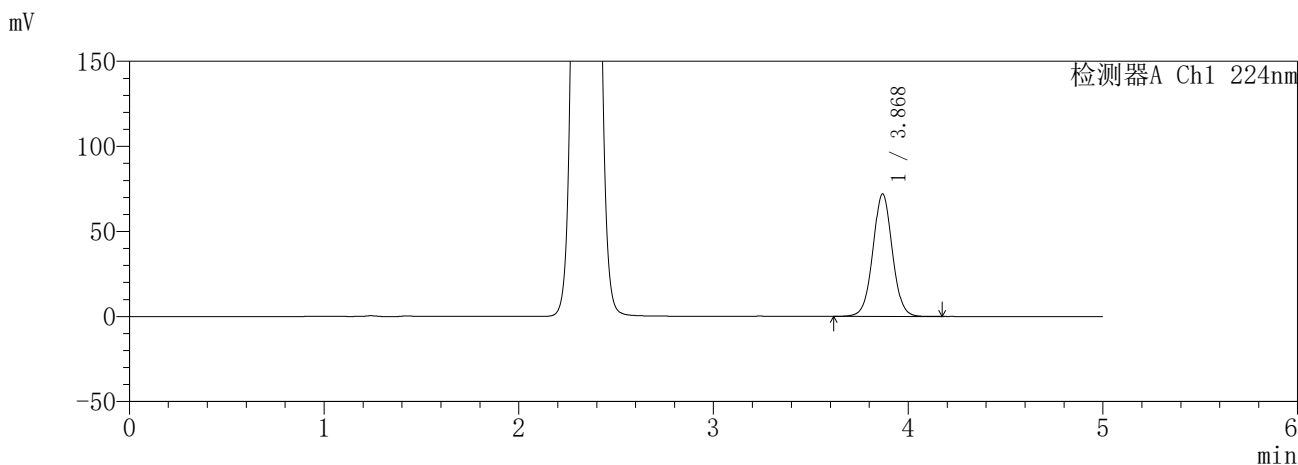
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-369-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 16:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	501357	100.000	71773	7293	1.028	--
总计		501357	100.000	71773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	396423	100.000	68544	3816	1.083	--
总计		396423	100.000	68544			

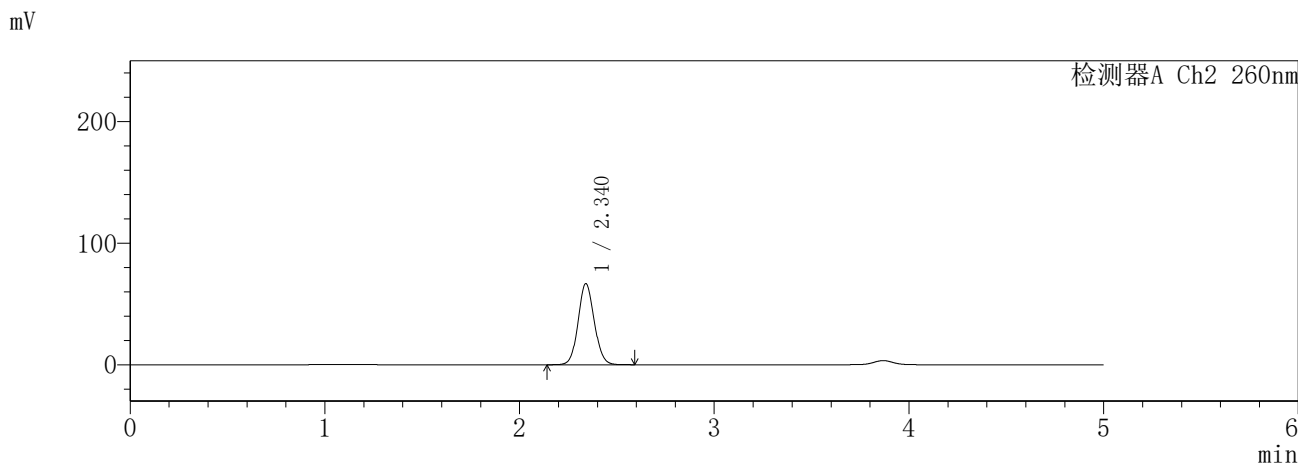
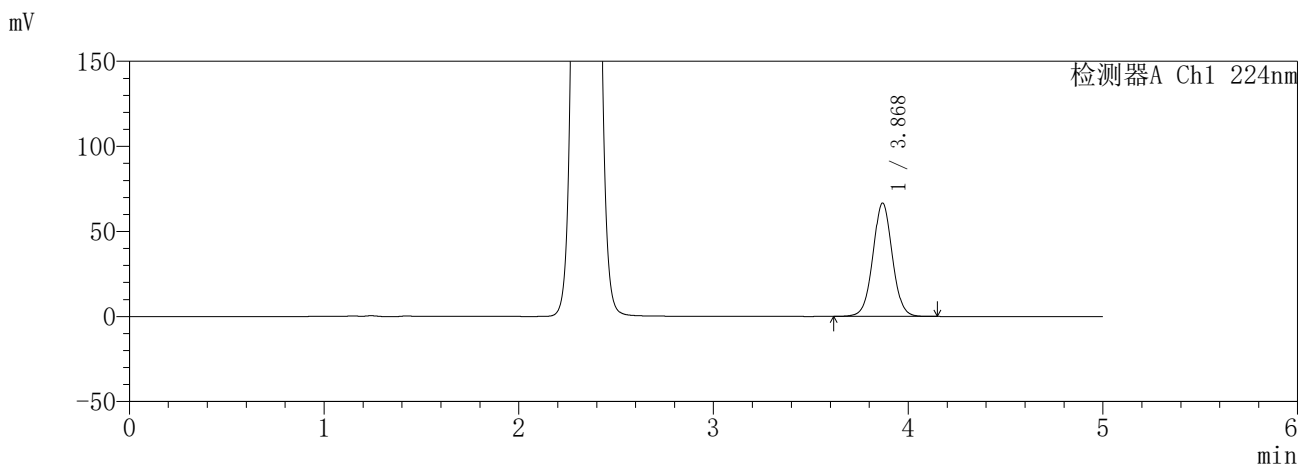
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-370-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 16:18:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	463630	100.000	66420	7304	1.028	--
总计		463630	100.000	66420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	385570	100.000	66664	3818	1.085	--
总计		385570	100.000	66664			

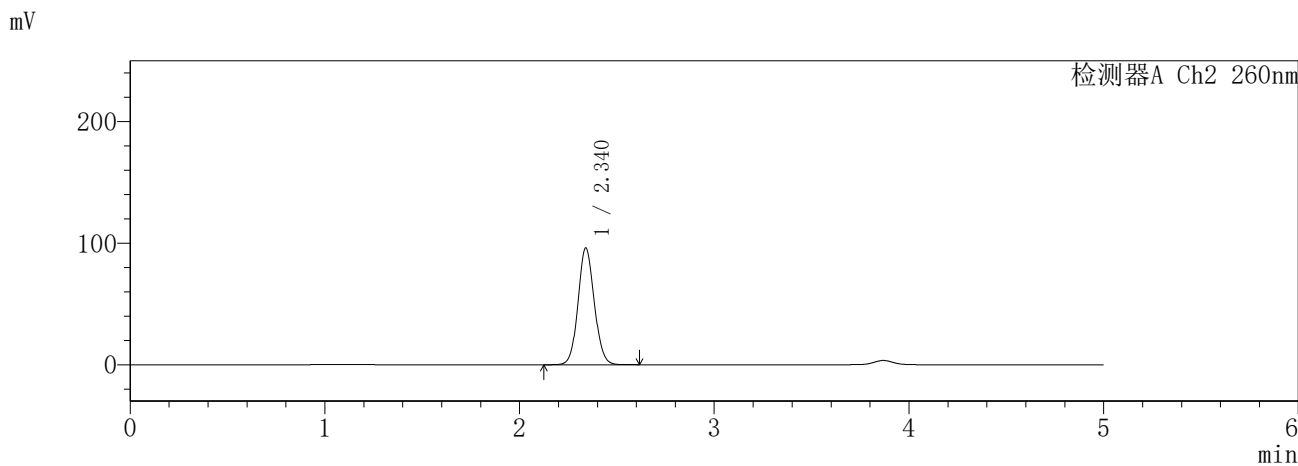
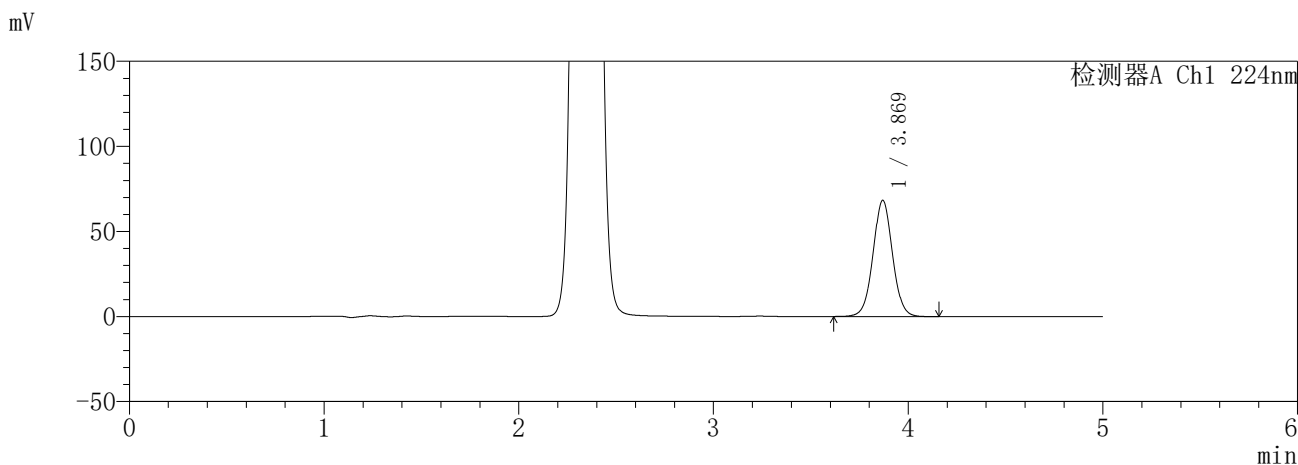
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-371-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 16:24:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	476266	100.000	68201	7275	1.029	--
总计		476266	100.000	68201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	559330	100.000	96045	3769	1.086	--
总计		559330	100.000	96045			

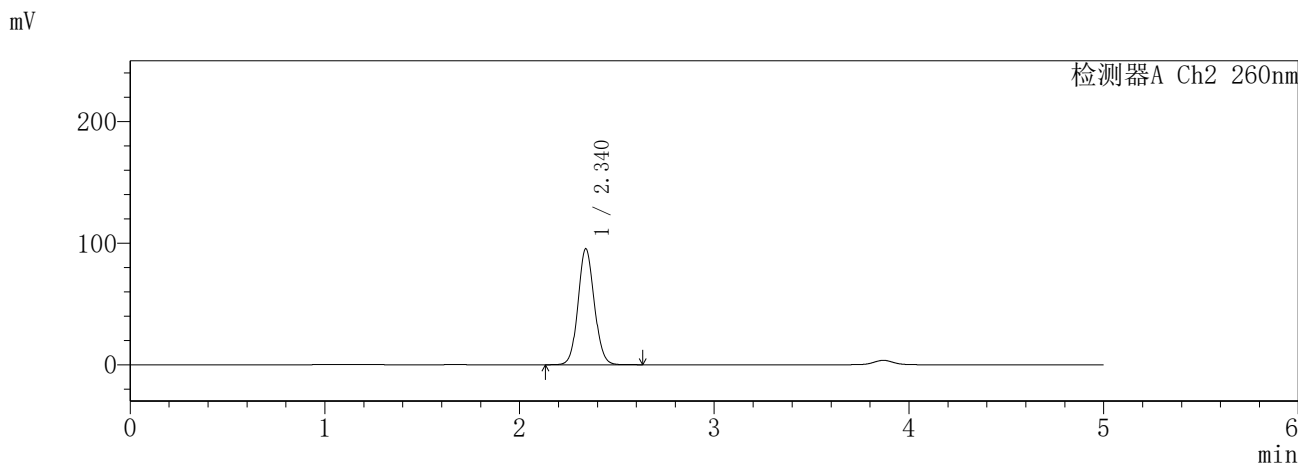
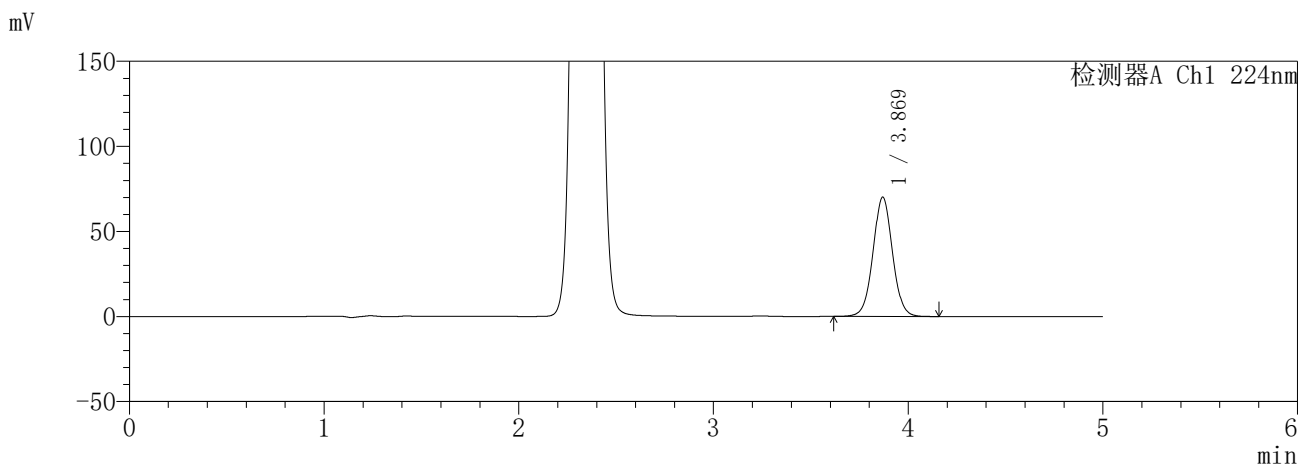
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-372-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 16:29:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:35:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	489419	100.000	69997	7261	1.029	--
总计		489419	100.000	69997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	555140	100.000	95393	3778	1.087	--
总计		555140	100.000	95393			

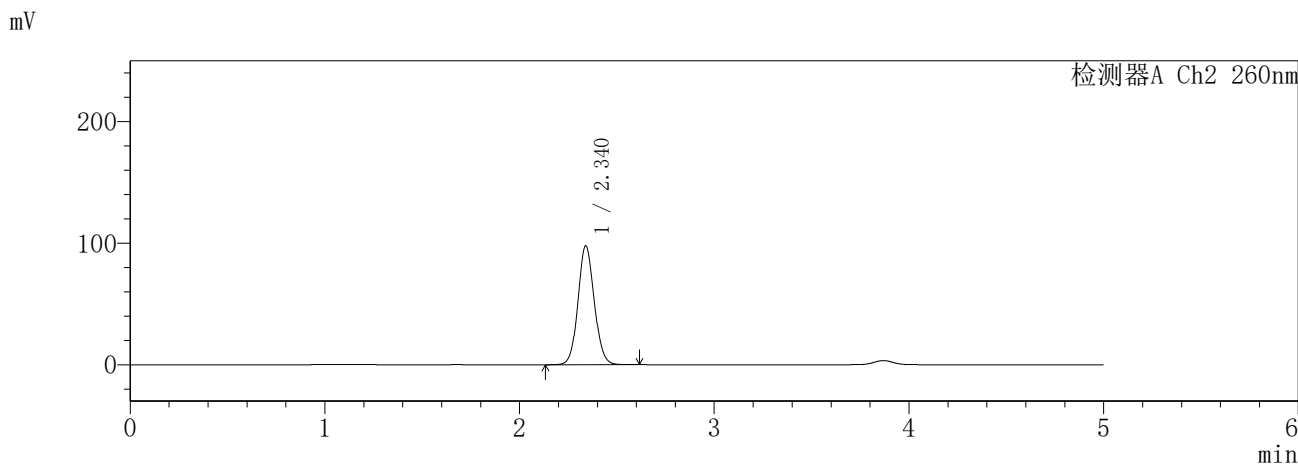
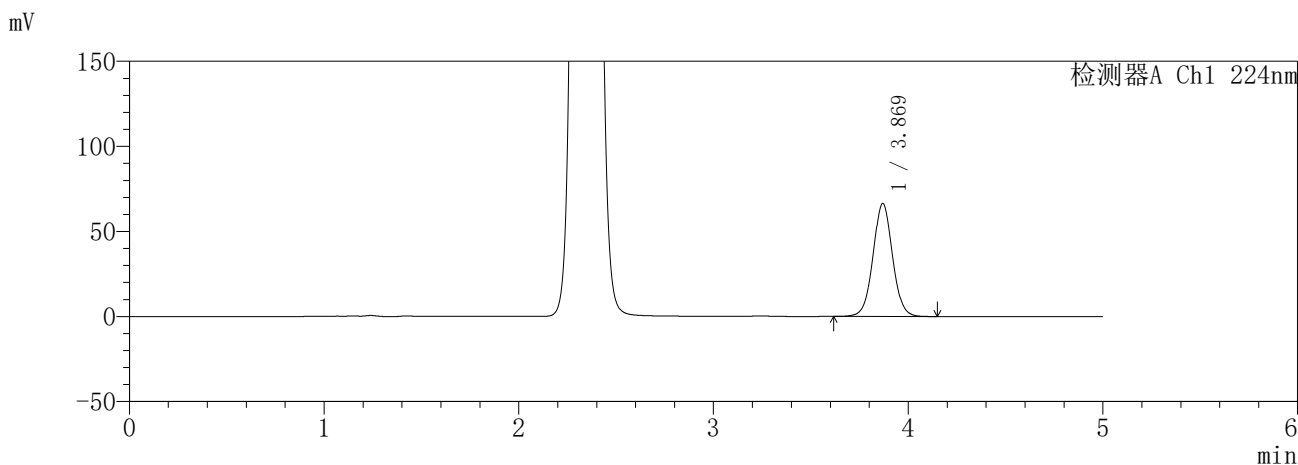
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-373-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 16:35:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:36:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	463476	100.000	66294	7267	1.030	--
总计		463476	100.000	66294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	570639	100.000	97781	3759	1.088	--
总计		570639	100.000	97781			

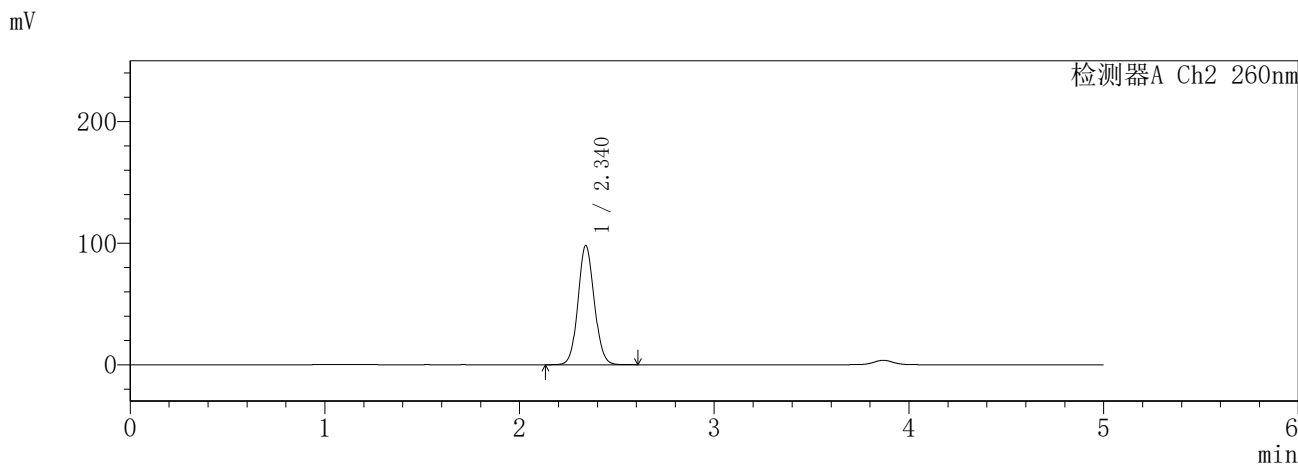
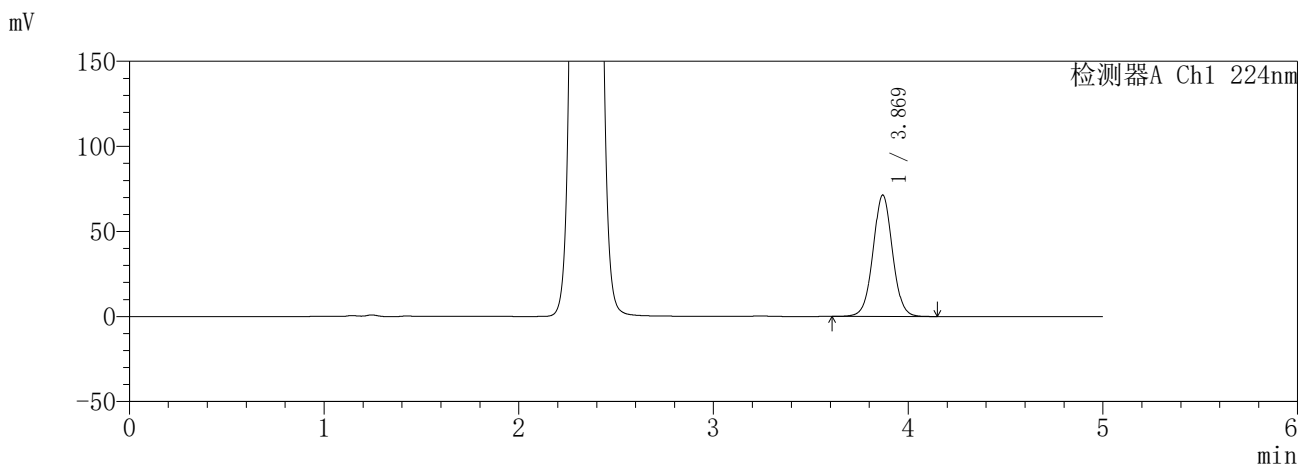
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-374-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 16:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	497036	100.000	71238	7291	1.028	--
总计		497036	100.000	71238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	570657	100.000	98017	3766	1.084	--
总计		570657	100.000	98017			

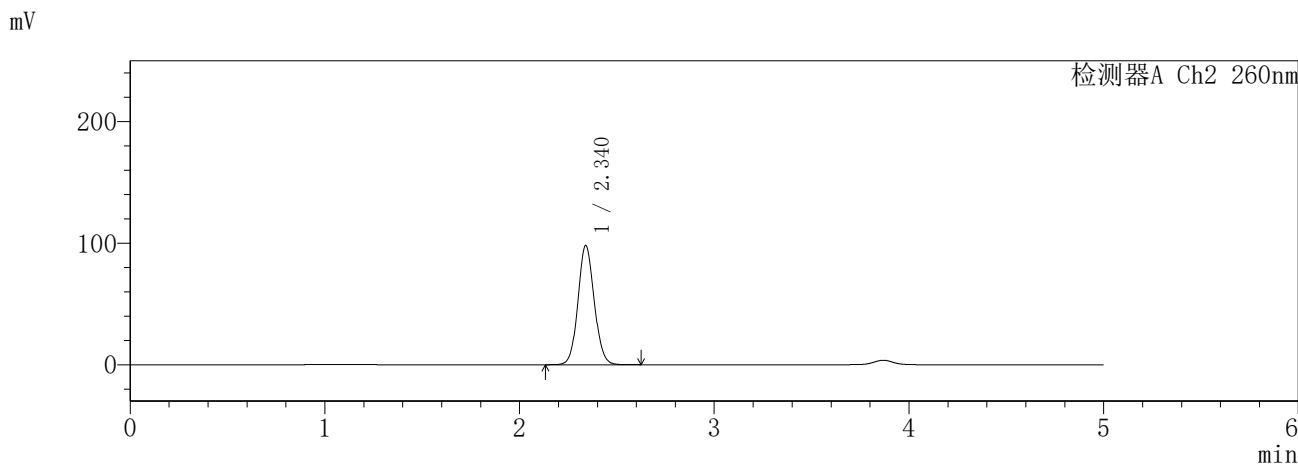
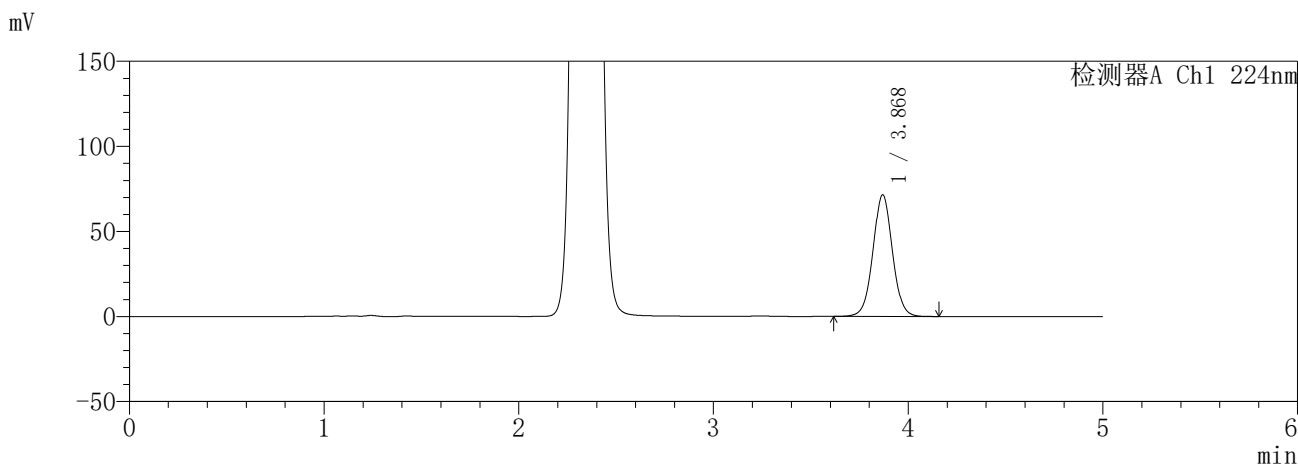
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-375-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 16:45:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:36:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	498535	100.000	71305	7271	1.030	--
总计		498535	100.000	71305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	571948	100.000	98073	3760	1.087	--
总计		571948	100.000	98073			

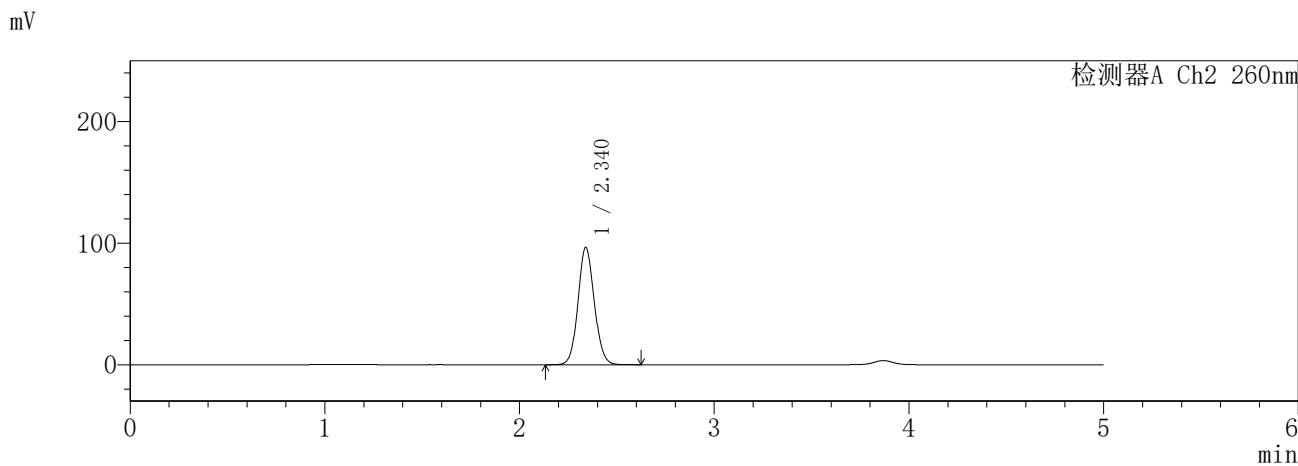
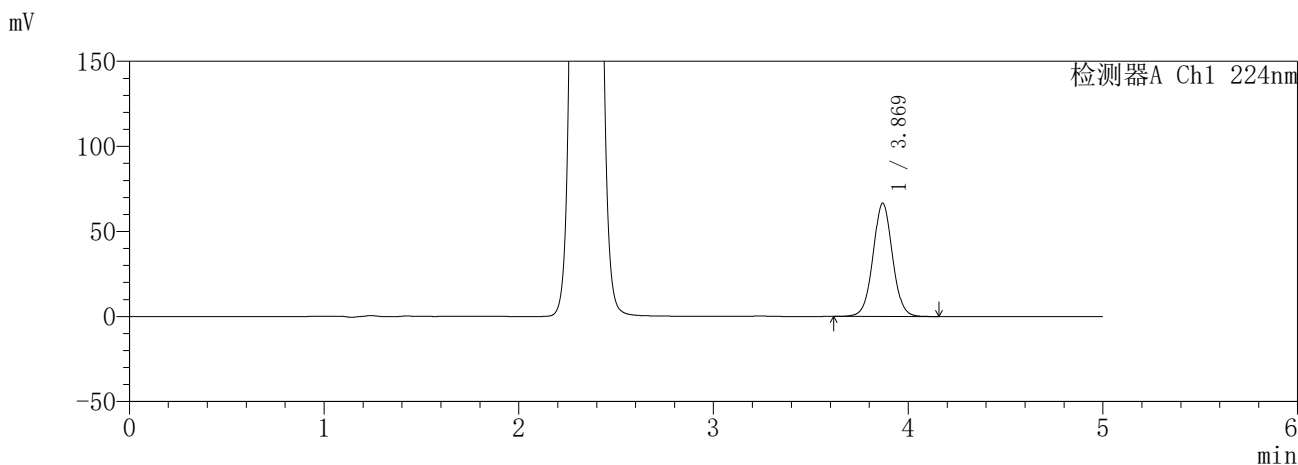
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-376-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 16:51:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:36:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	463973	100.000	66429	7277	1.030	--
总计		463973	100.000	66429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	564194	100.000	96622	3751	1.088	--
总计		564194	100.000	96622			

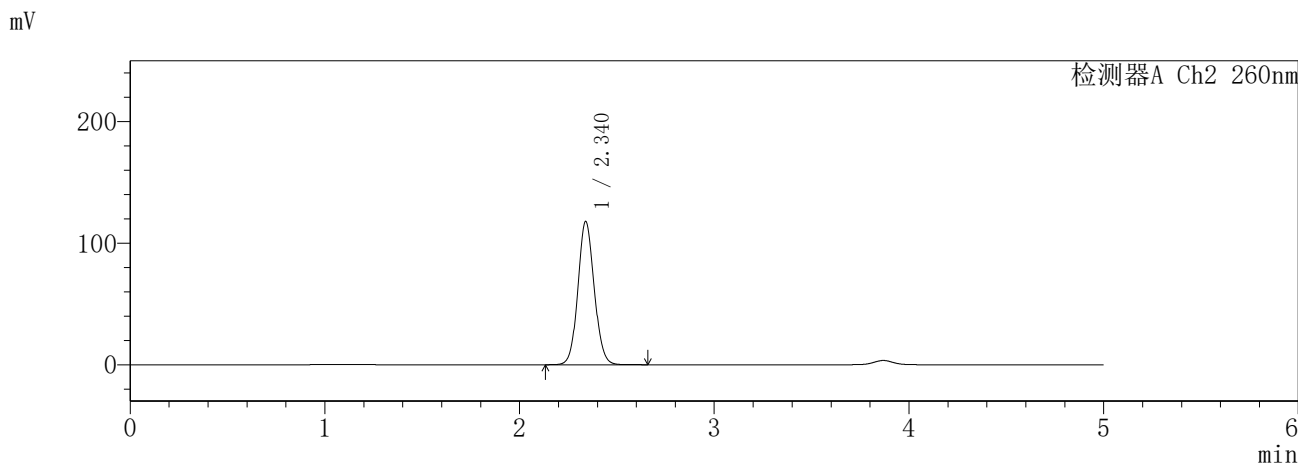
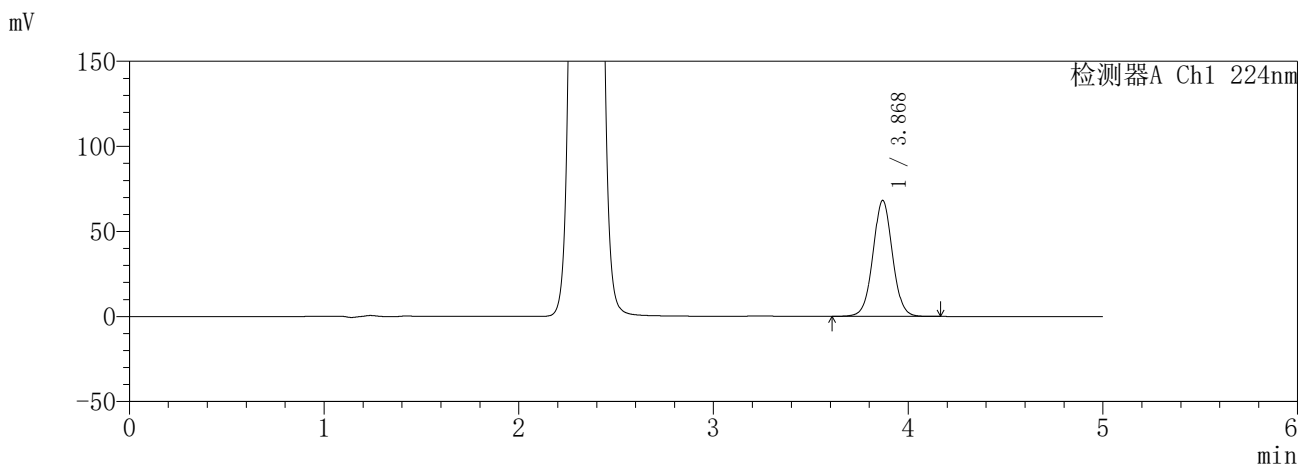
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-377-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 16:56:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:36:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	475724	100.000	68003	7262	1.029	--
总计		475724	100.000	68003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	689299	100.000	117865	3737	1.086	--
总计		689299	100.000	117865			

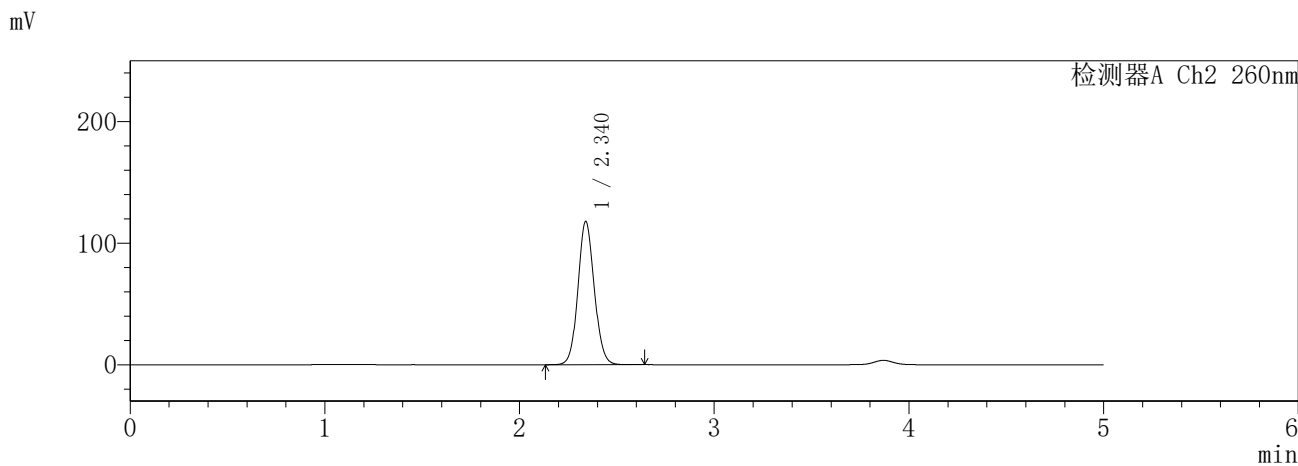
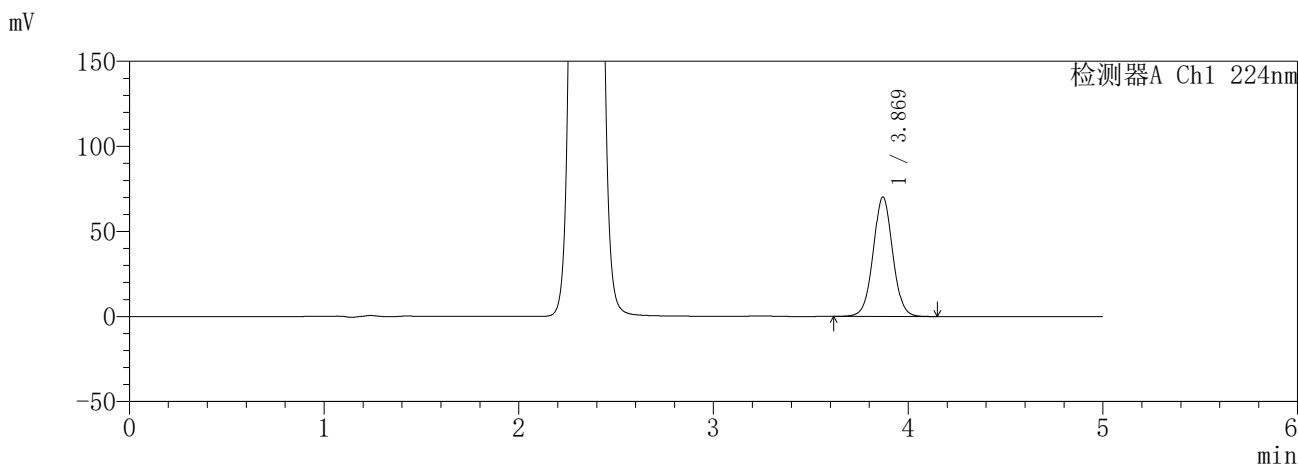
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-378-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 17:02:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	490408	100.000	70152	7254	1.031	--
总计		490408	100.000	70152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	689620	100.000	117851	3738	1.088	--
总计		689620	100.000	117851			

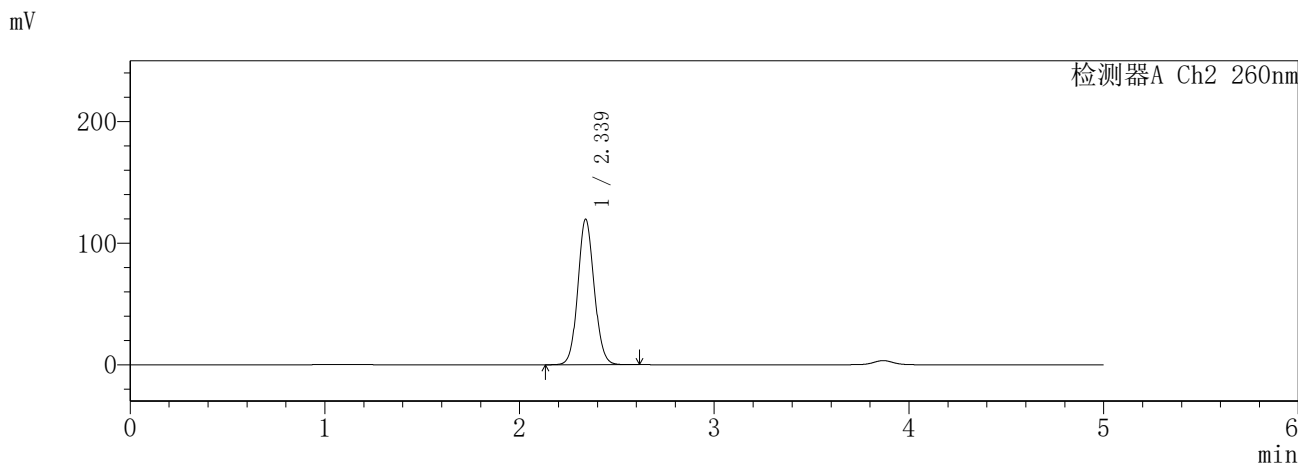
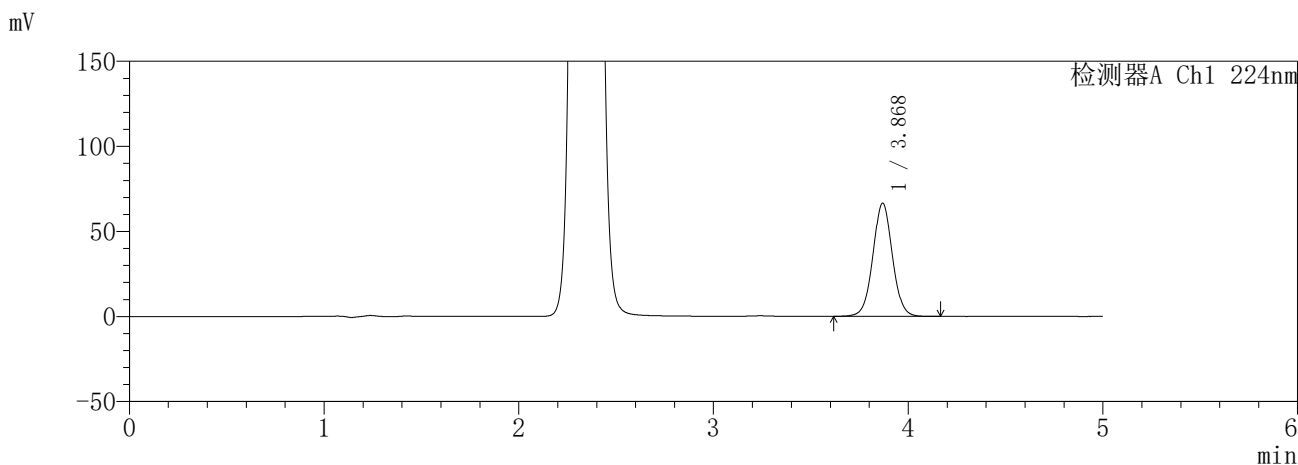
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-379-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 17:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	464528	100.000	66344	7258	1.031	--
总计		464528	100.000	66344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	701472	100.000	119751	3729	1.088	--
总计		701472	100.000	119751			

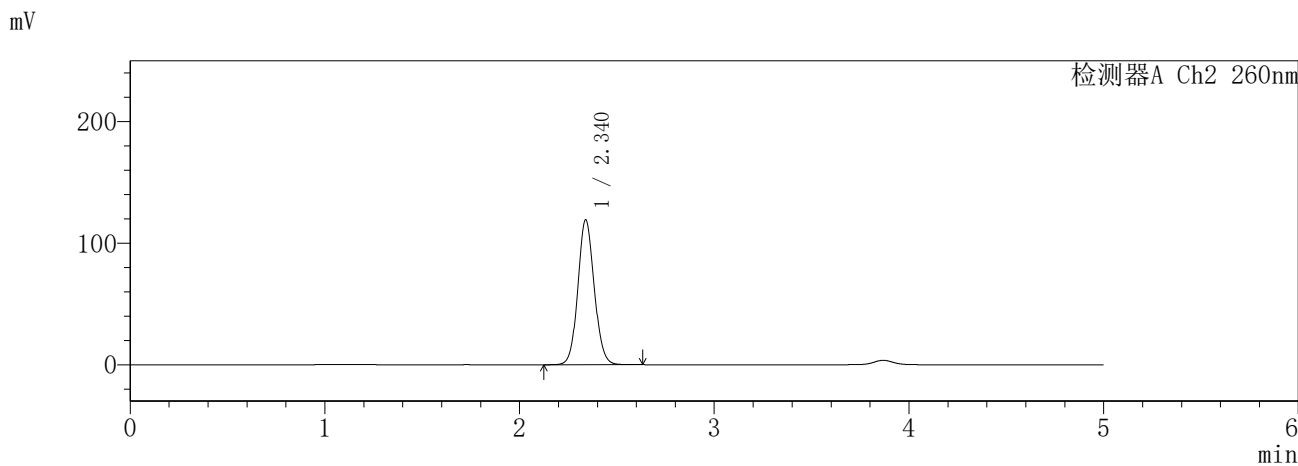
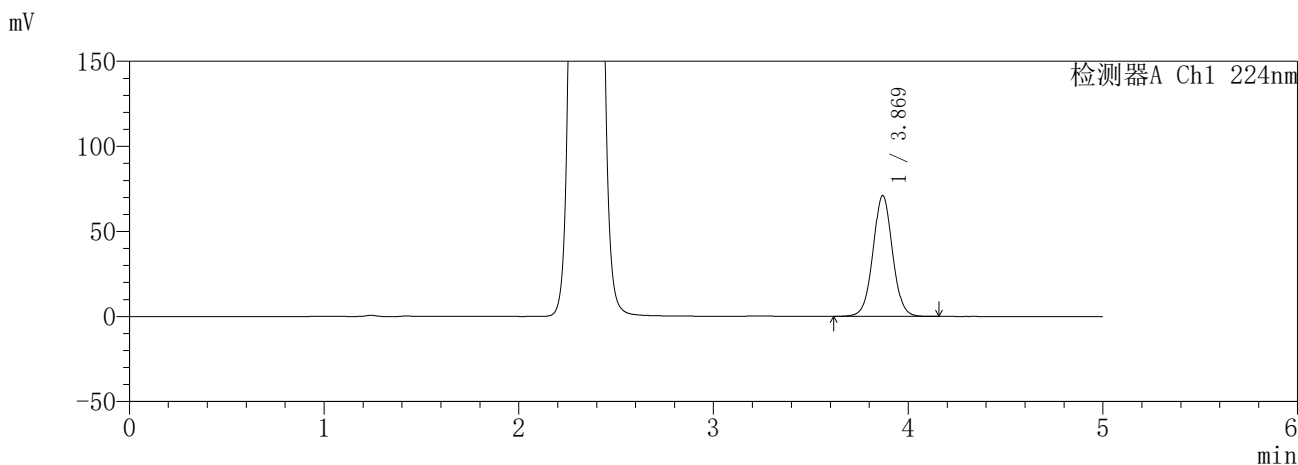
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-380-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 17:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	496167	100.000	70869	7250	1.032	--
总计		496167	100.000	70869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	699663	100.000	119271	3722	1.089	--
总计		699663	100.000	119271			

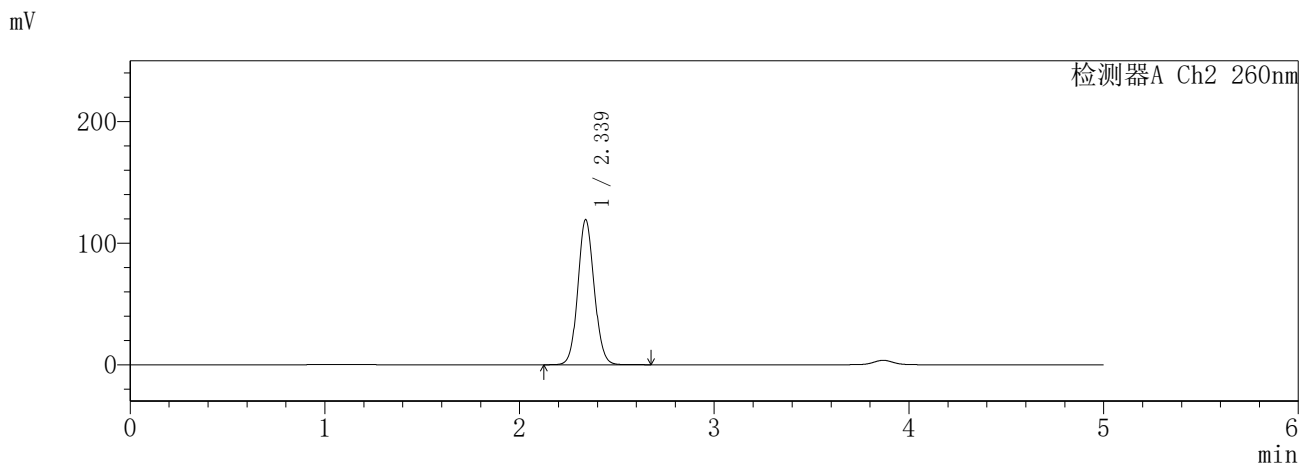
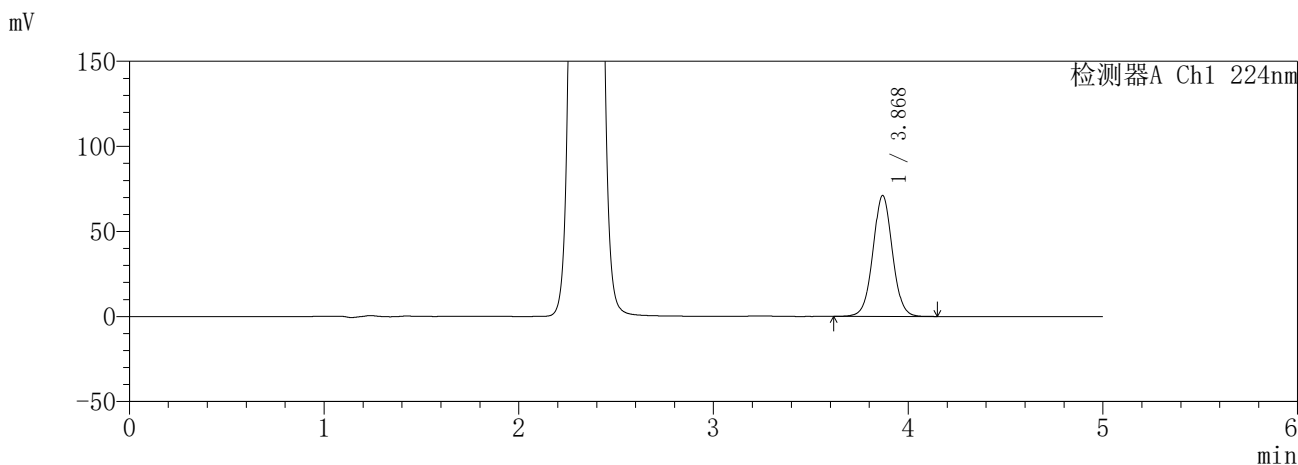
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-381-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 17:18:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:36:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	495490	100.000	70864	7267	1.029	--
总计		495490	100.000	70864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	698664	100.000	119370	3734	1.085	--
总计		698664	100.000	119370			

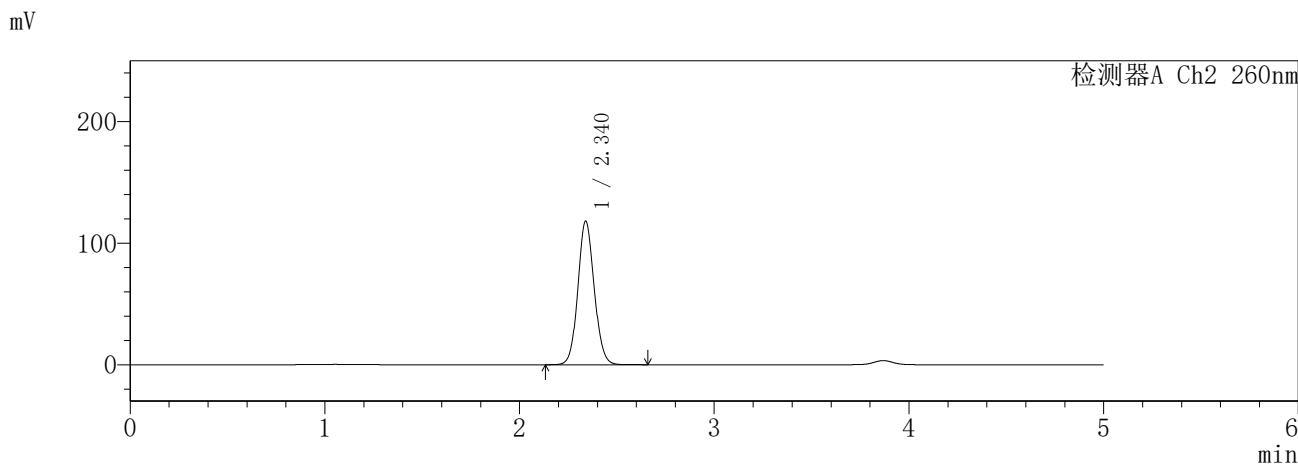
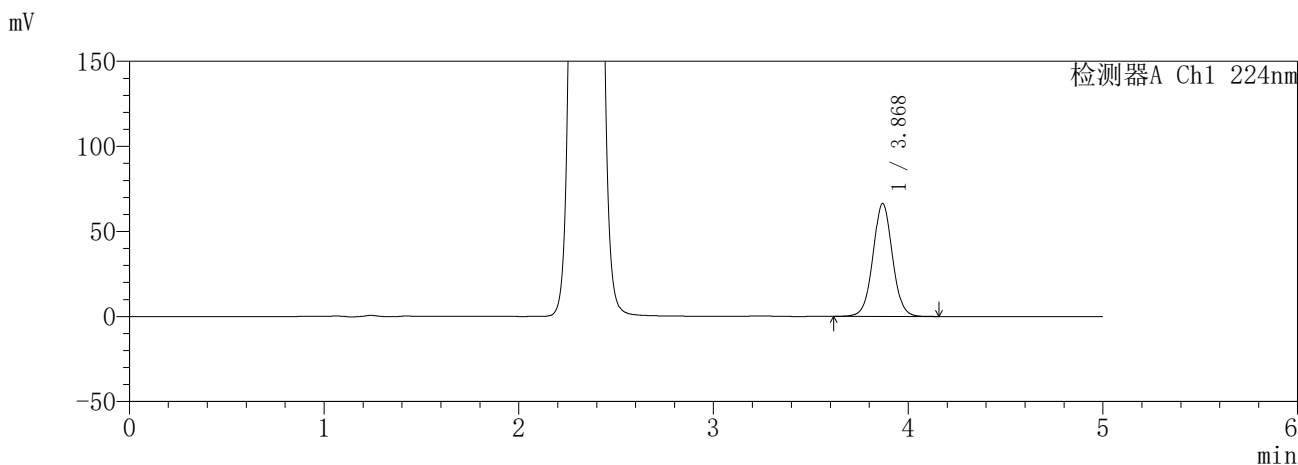
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-382-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 17:23:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:36:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	463130	100.000	66253	7281	1.030	--
总计		463130	100.000	66253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	691360	100.000	118173	3735	1.088	--
总计		691360	100.000	118173			

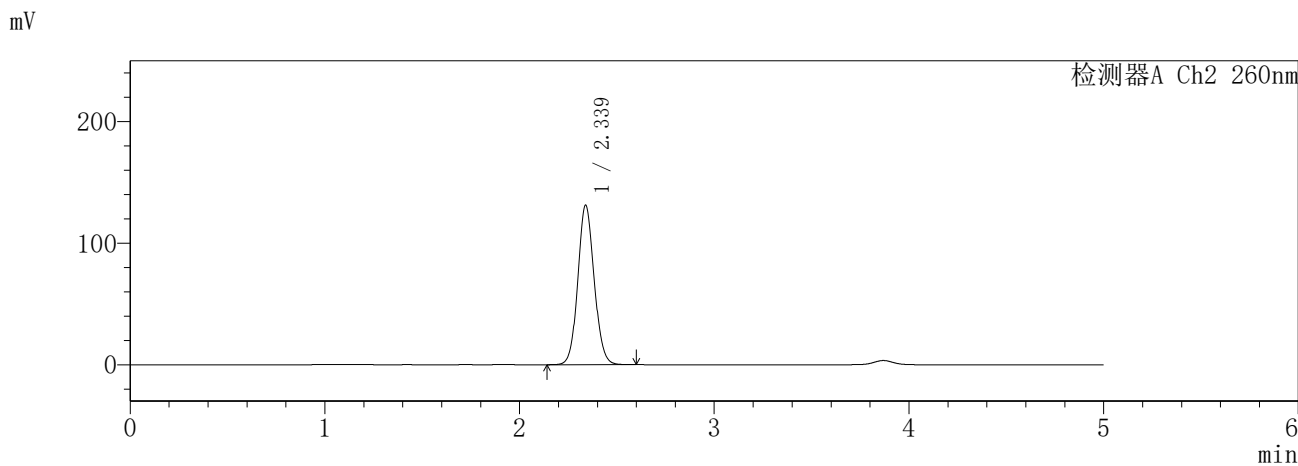
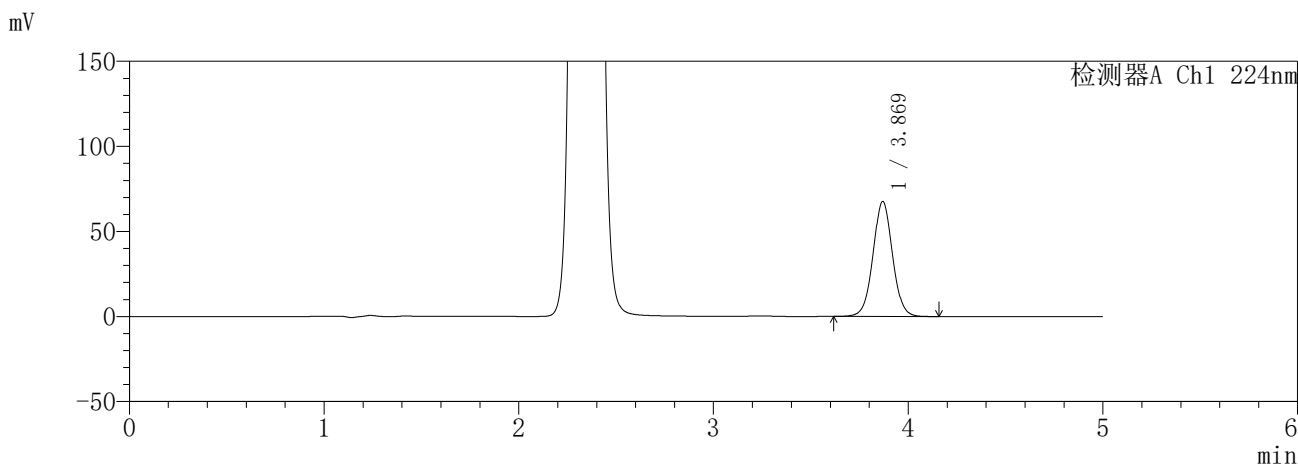
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-383-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 17:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	471749	100.000	67448	7259	1.031	--
总计		471749	100.000	67448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	769426	100.000	131197	3722	1.090	--
总计		769426	100.000	131197			

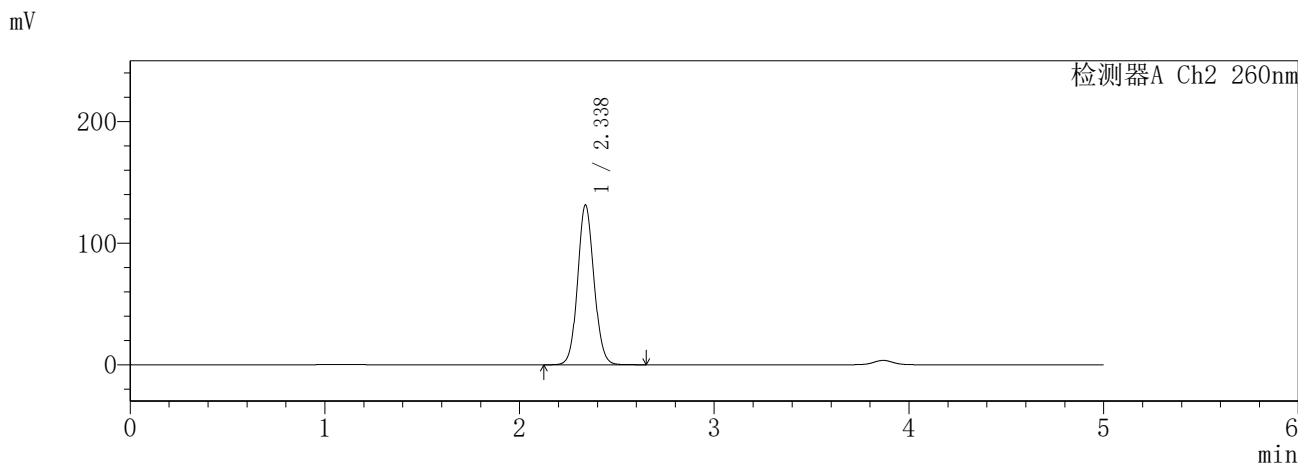
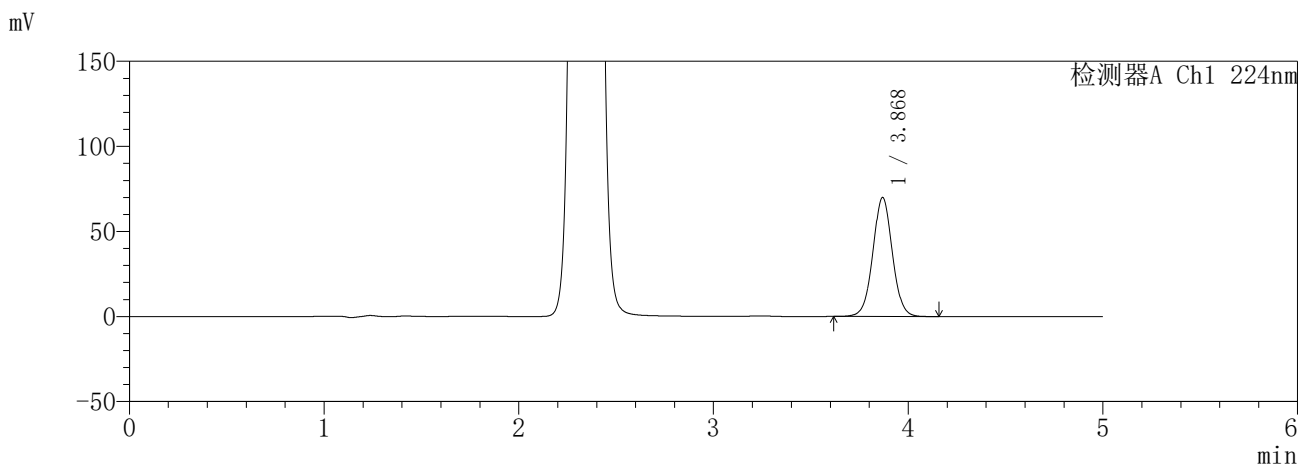
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-384-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 17:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	488100	100.000	69742	7261	1.028	--
总计		488100	100.000	69742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	769450	100.000	131507	3733	1.085	--
总计		769450	100.000	131507			

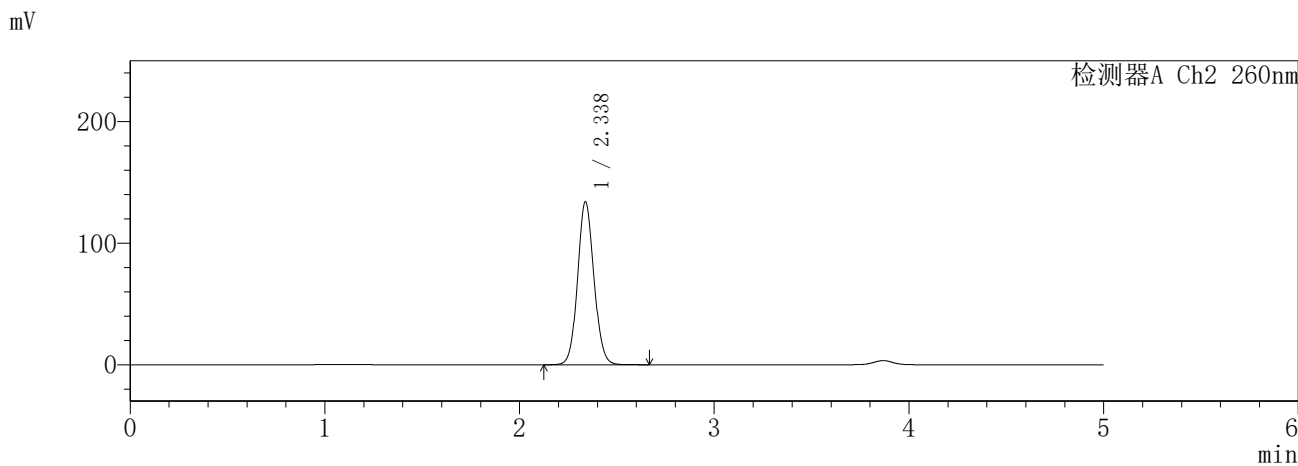
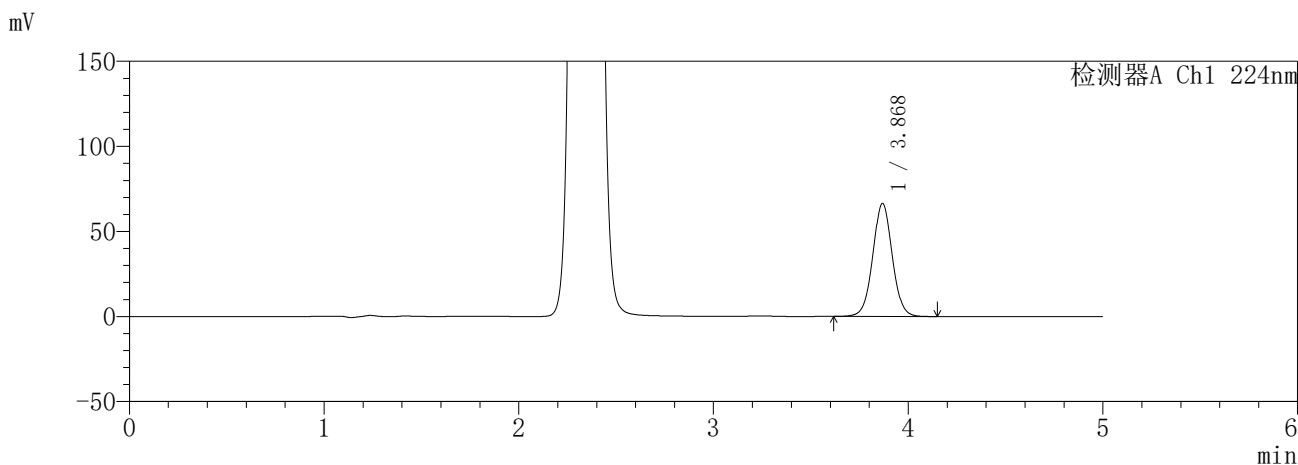
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-385-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 17:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	463531	100.000	66209	7269	1.029	--
总计		463531	100.000	66209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	786570	100.000	134213	3722	1.086	--
总计		786570	100.000	134213			

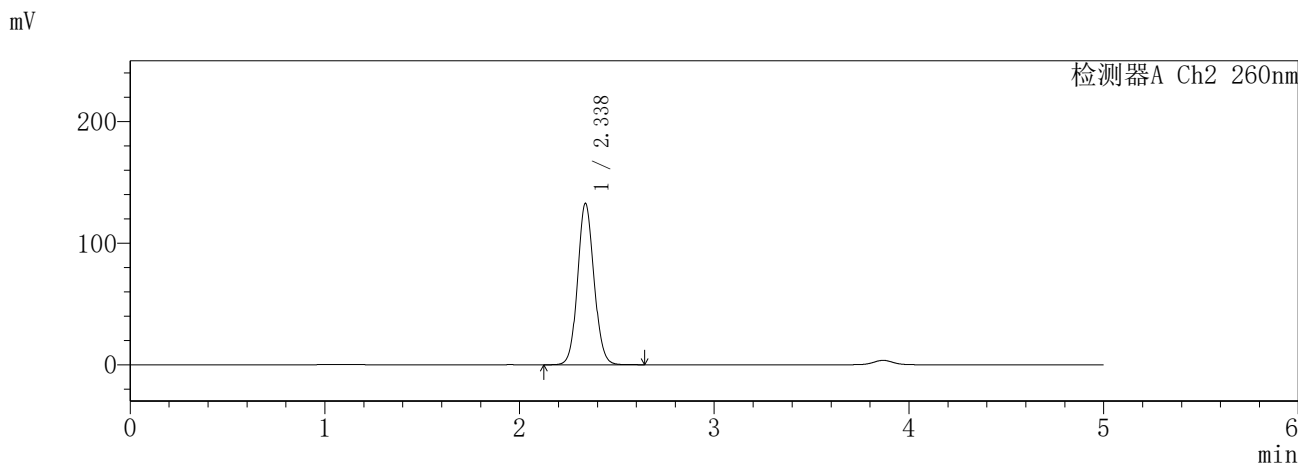
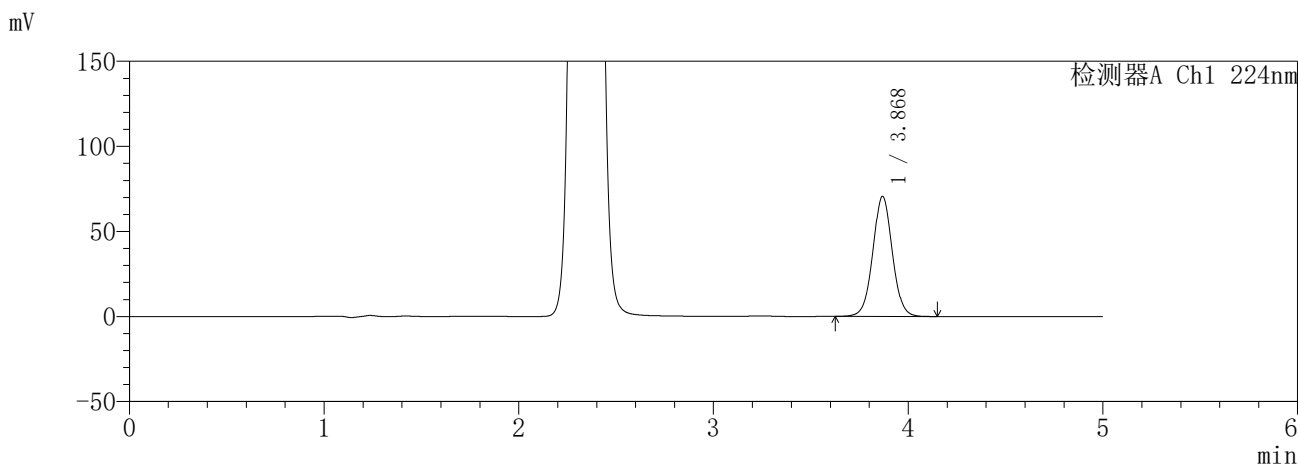
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-386-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 17:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	492242	100.000	70330	7267	1.030	--
总计		492242	100.000	70330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	780100	100.000	132853	3711	1.088	--
总计		780100	100.000	132853			

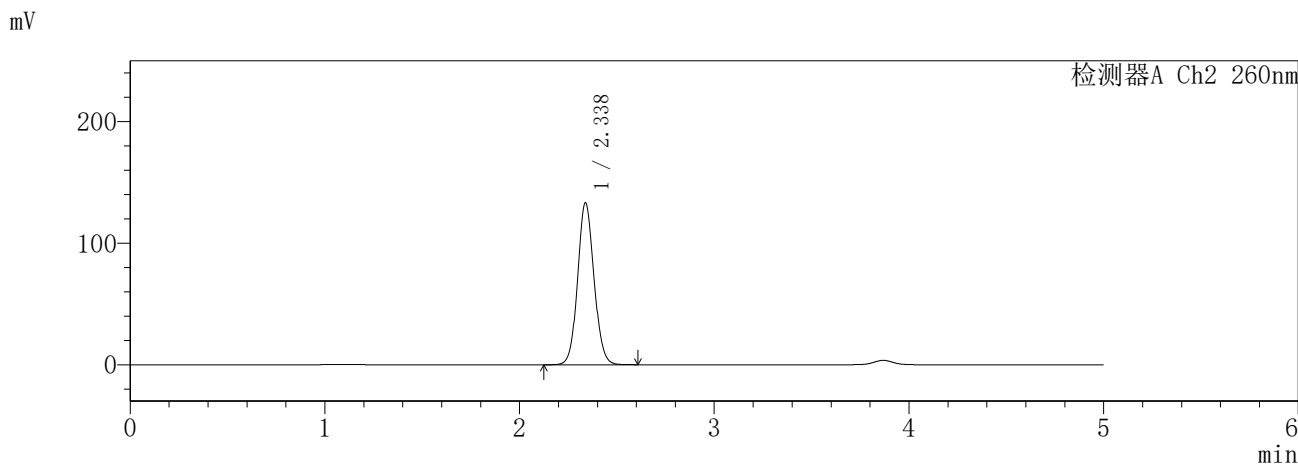
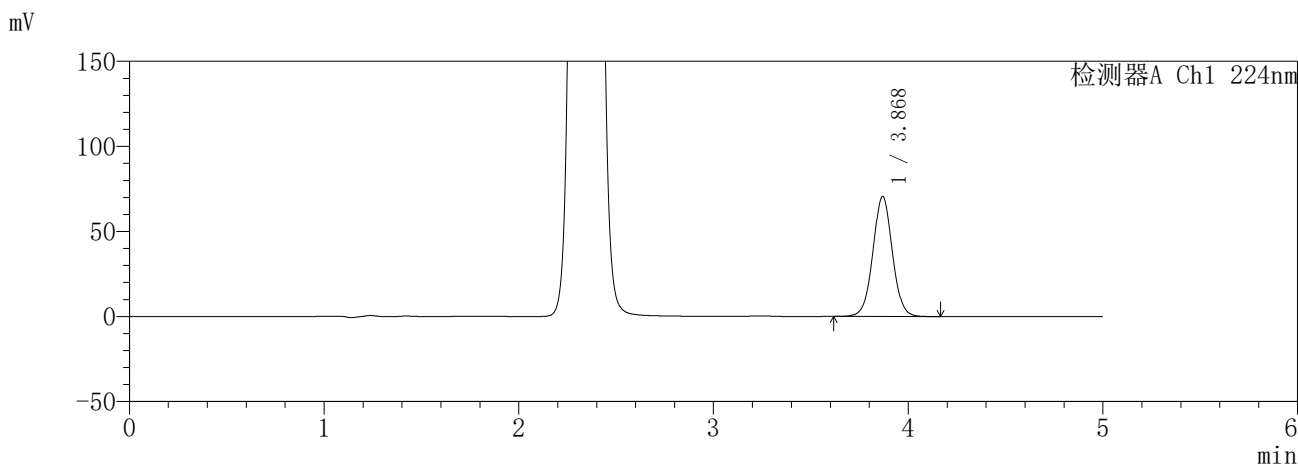
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-387-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 17:50:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/22 09:36:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	491952	100.000	70369	7274	1.030	--
总计		491952	100.000	70369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	782467	100.000	133386	3714	1.088	--
总计		782467	100.000	133386			

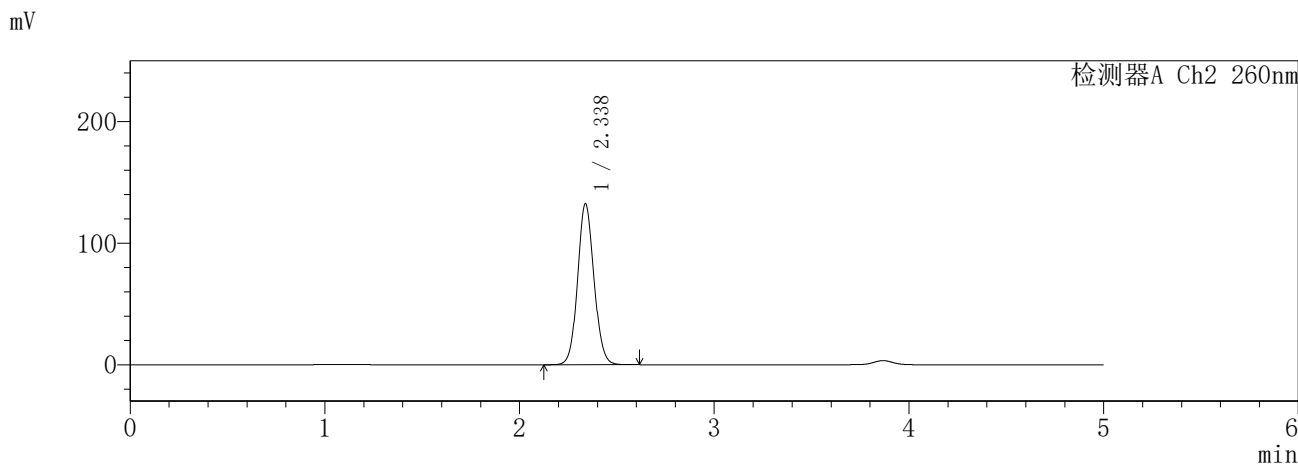
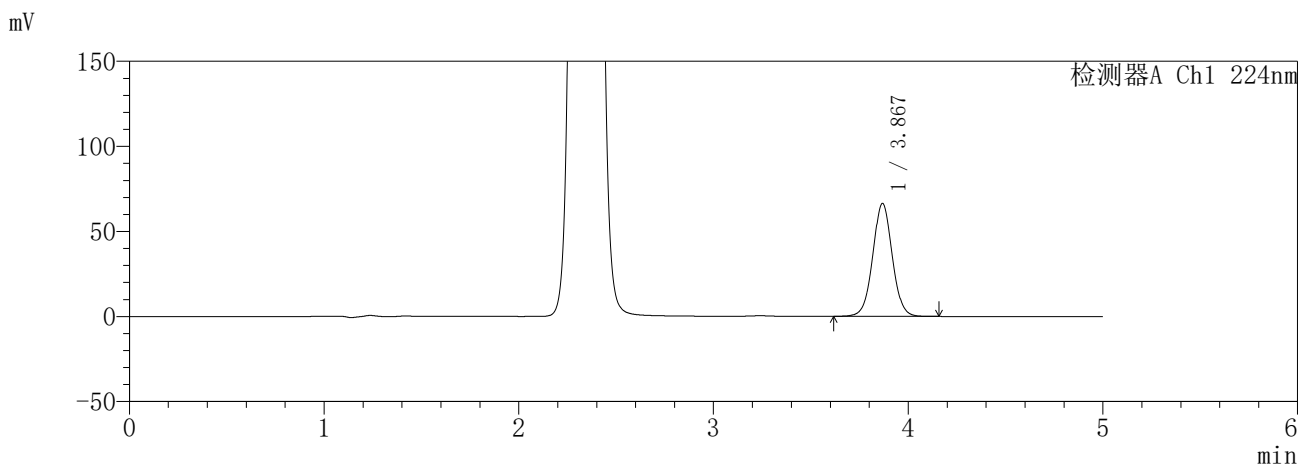
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-388-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 17:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	462776	100.000	66125	7266	1.029	--
总计		462776	100.000	66125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	777495	100.000	132526	3711	1.088	--
总计		777495	100.000	132526			

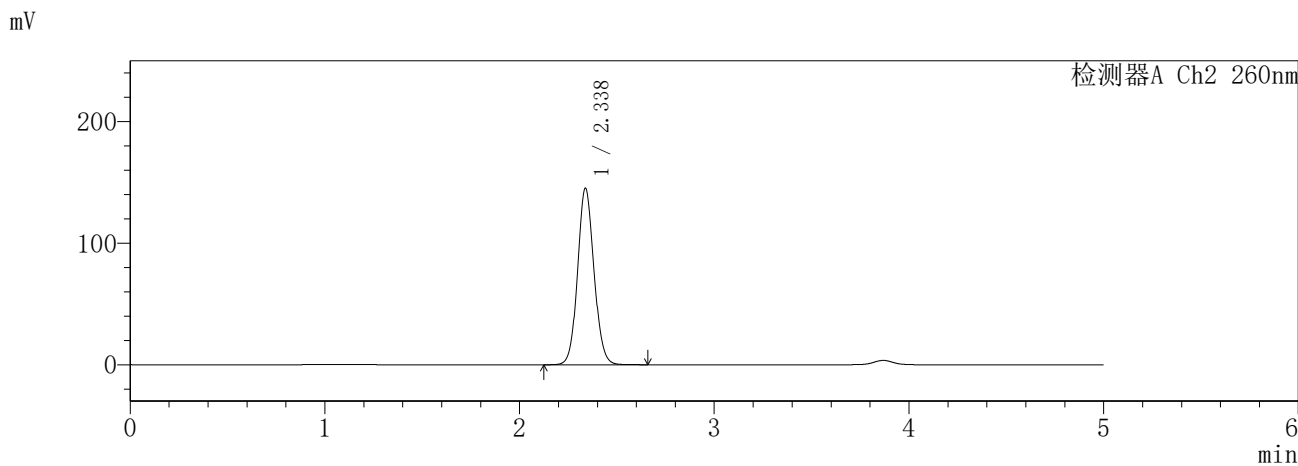
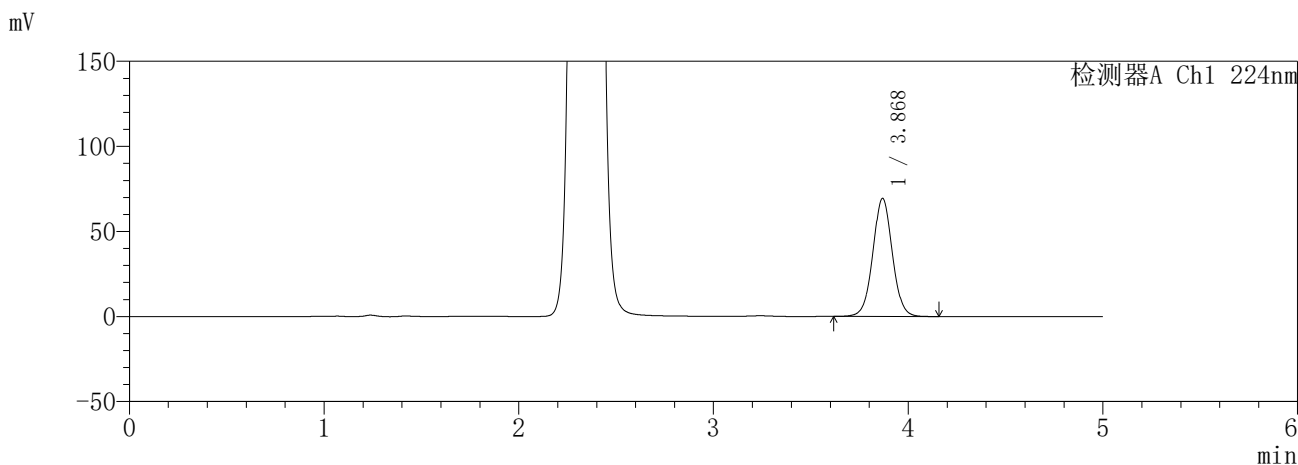
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-389-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 18:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	484403	100.000	69174	7261	1.031	--
总计		484403	100.000	69174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	853539	100.000	145317	3715	1.090	--
总计		853539	100.000	145317			

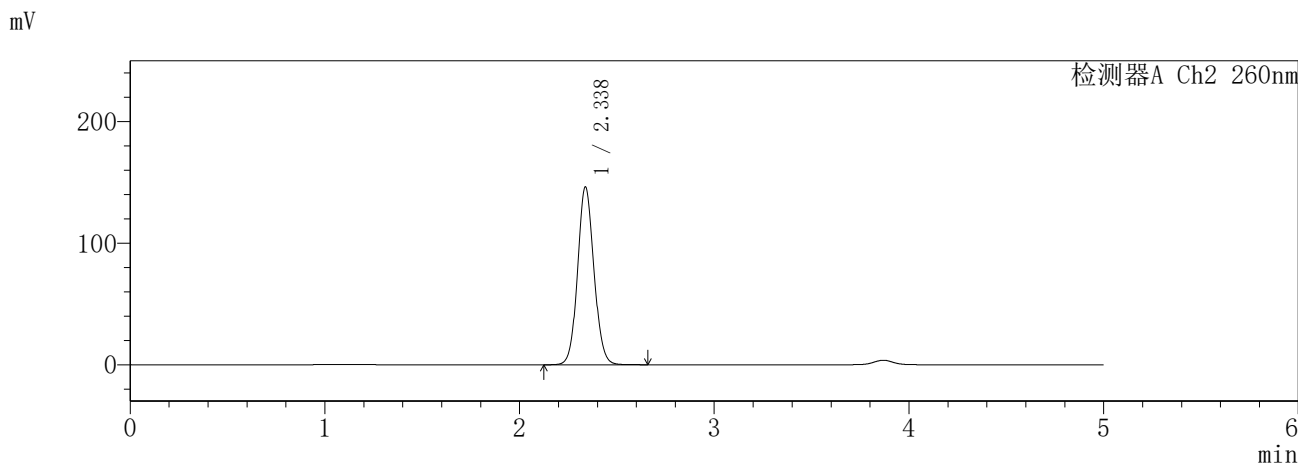
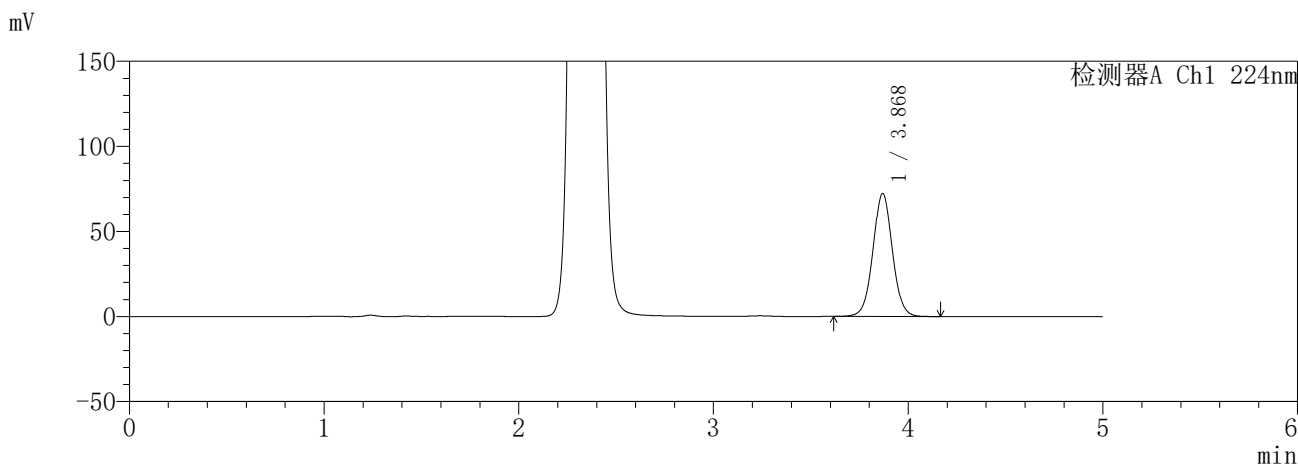
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

〈样品信息〉

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-390-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 18:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	503608	100.000	72113	7288	1.029	--
总计		503608	100.000	72113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	857839	100.000	146387	3728	1.087	--
总计		857839	100.000	146387			

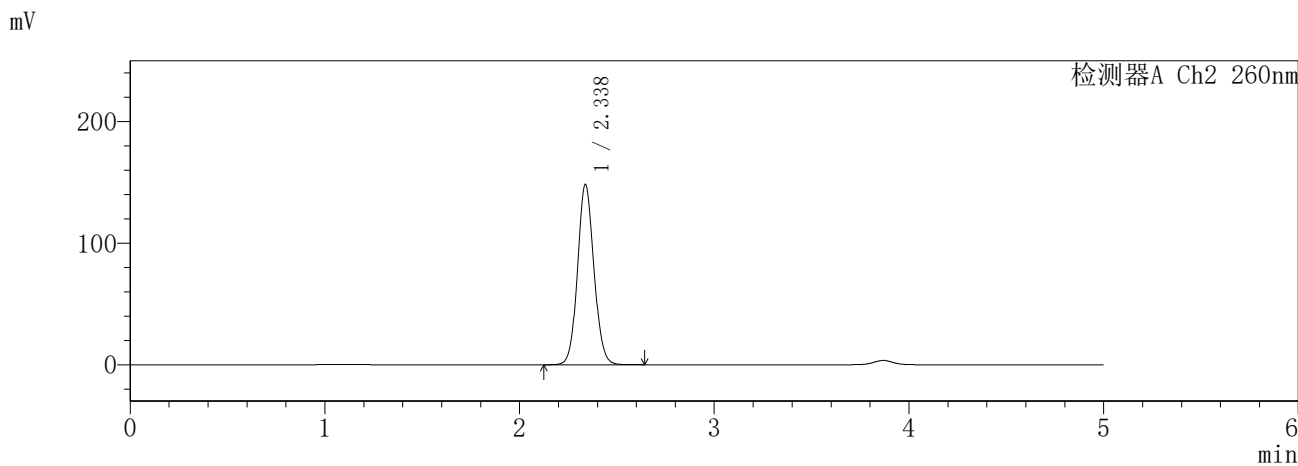
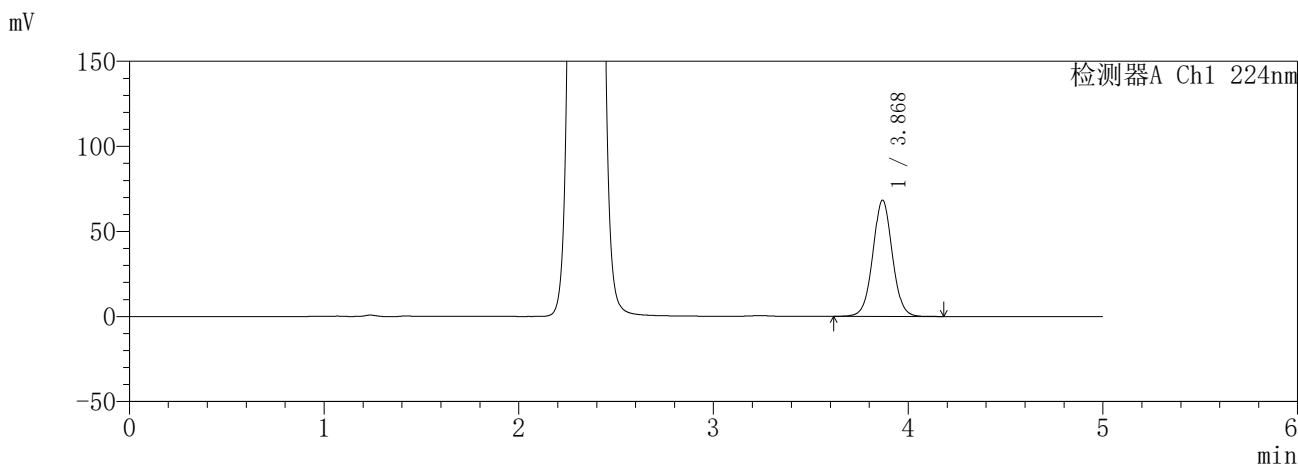
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-391-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 18:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	476563	100.000	68061	7260	1.031	--
总计		476563	100.000	68061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	871261	100.000	148398	3708	1.088	--
总计		871261	100.000	148398			

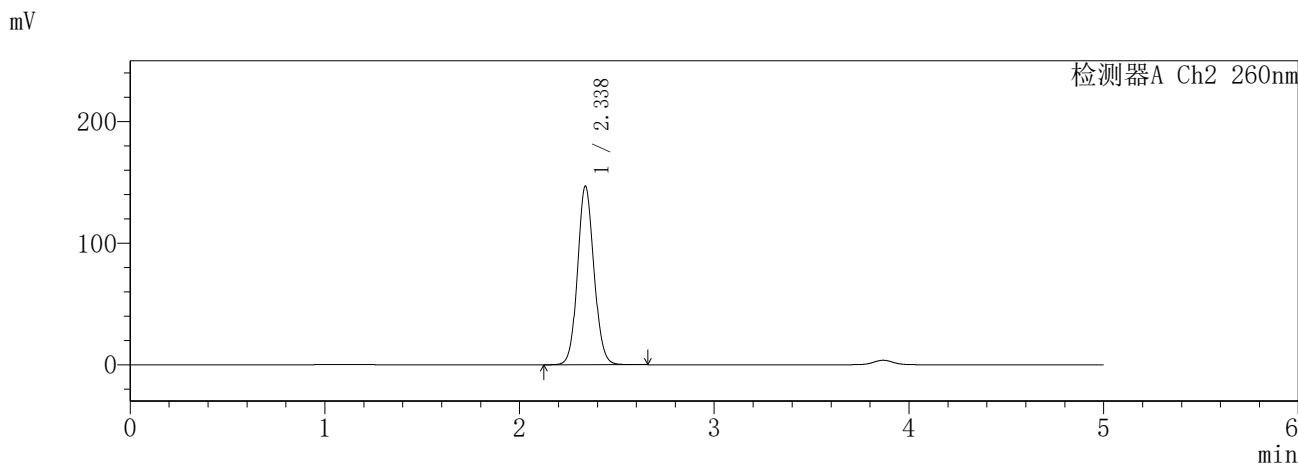
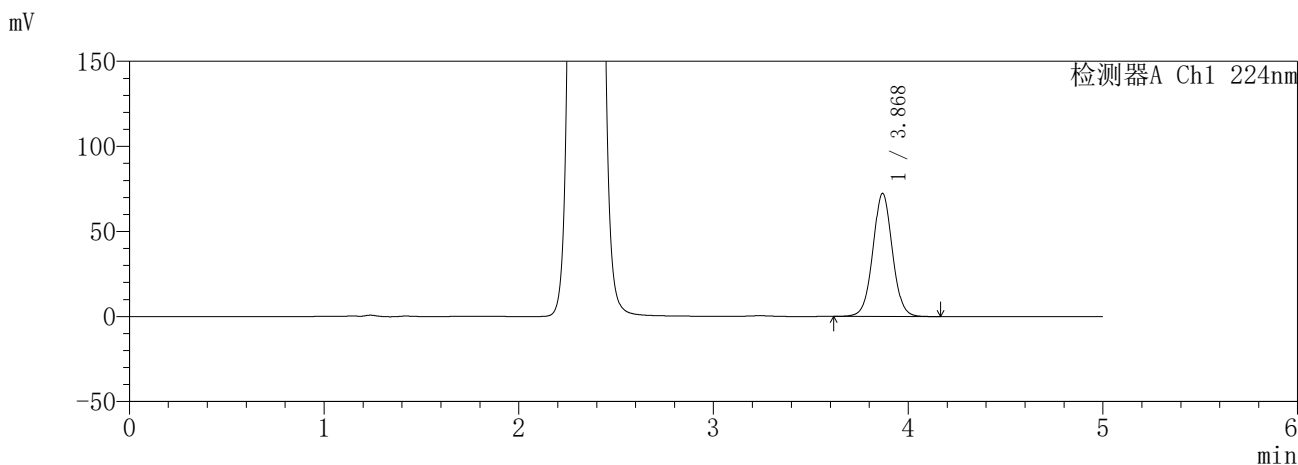
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-392-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 18:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/22 09:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	504908	100.000	72100	7258	1.031	--
总计		504908	100.000	72100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	864026	100.000	146990	3705	1.090	--
总计		864026	100.000	146990			

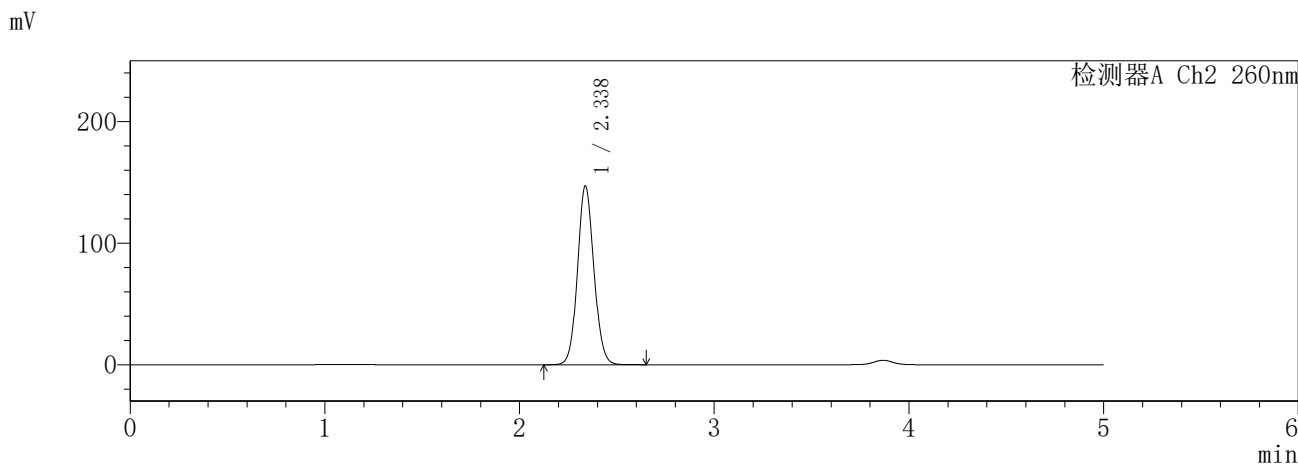
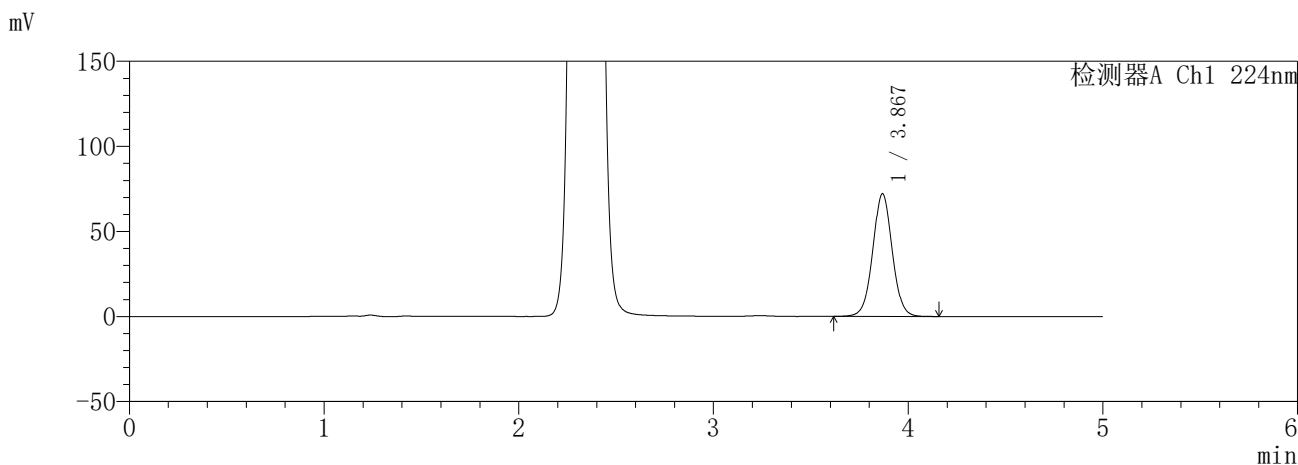
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-393-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 18:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	502332	100.000	71817	7275	1.028	--
总计		502332	100.000	71817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	864061	100.000	147225	3713	1.086	--
总计		864061	100.000	147225			

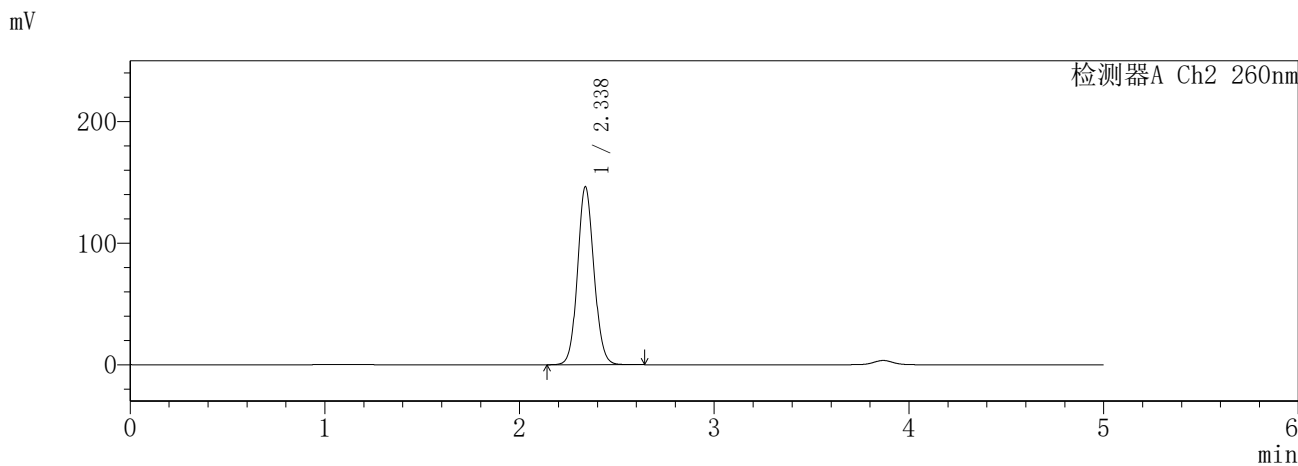
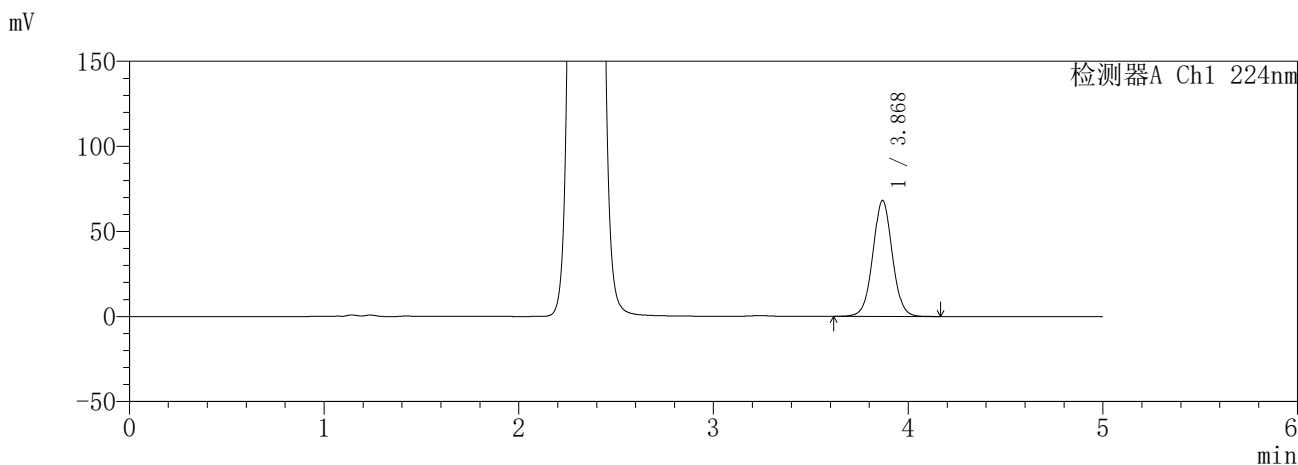
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-394-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 18:28:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:36:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	474929	100.000	67900	7275	1.031	--
总计		474929	100.000	67900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	860395	100.000	146466	3706	1.089	--
总计		860395	100.000	146466			

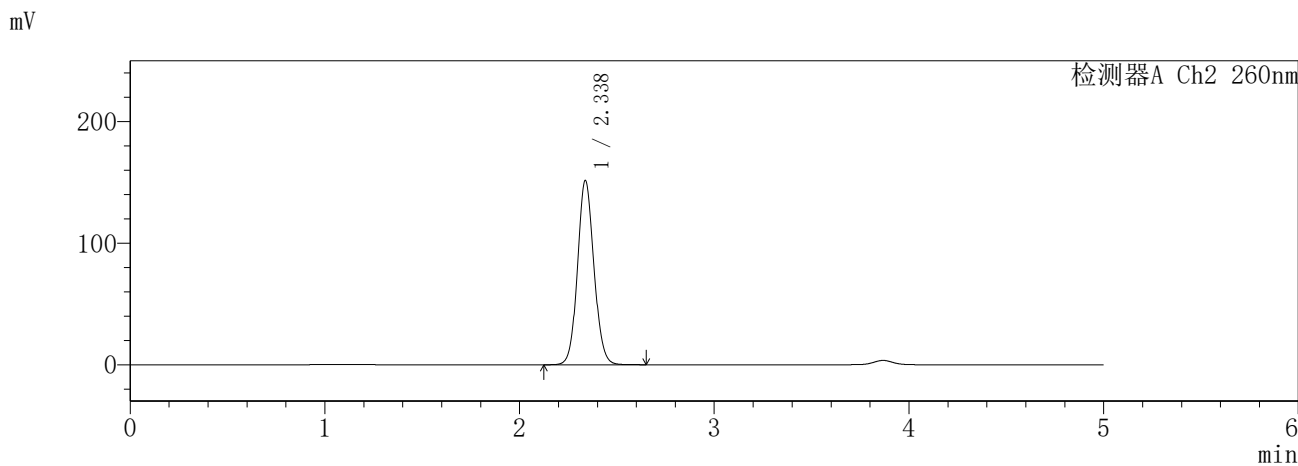
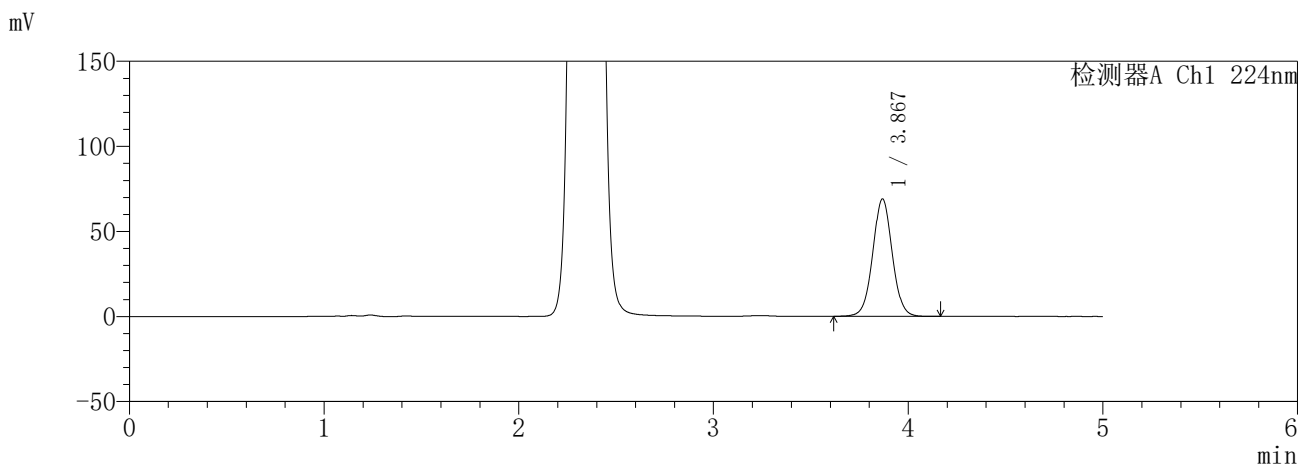
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-395-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 18:33:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:37:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	481478	100.000	68769	7264	1.031	--
总计		481478	100.000	68769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	892056	100.000	151713	3708	1.091	--
总计		892056	100.000	151713			

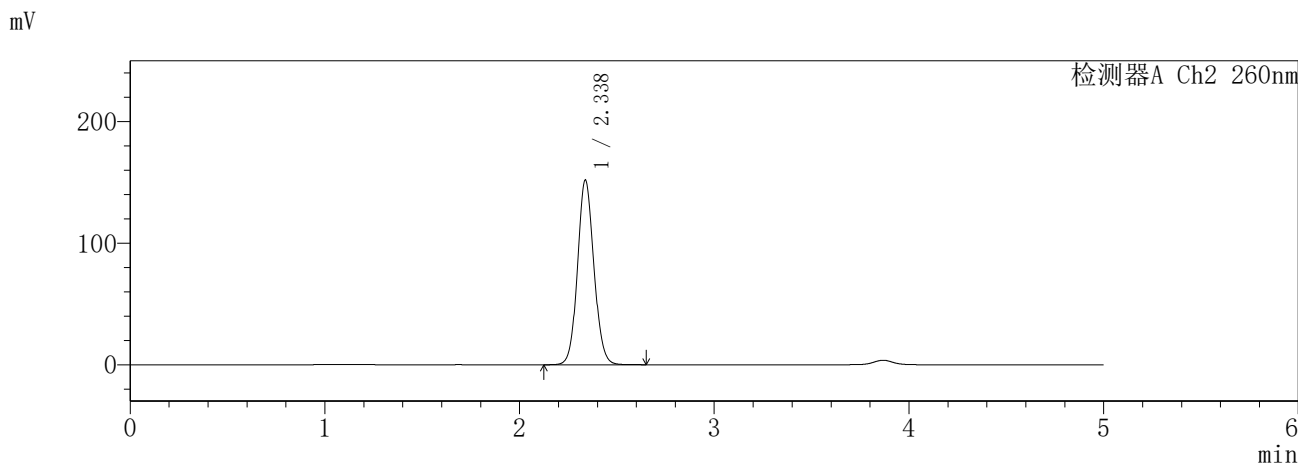
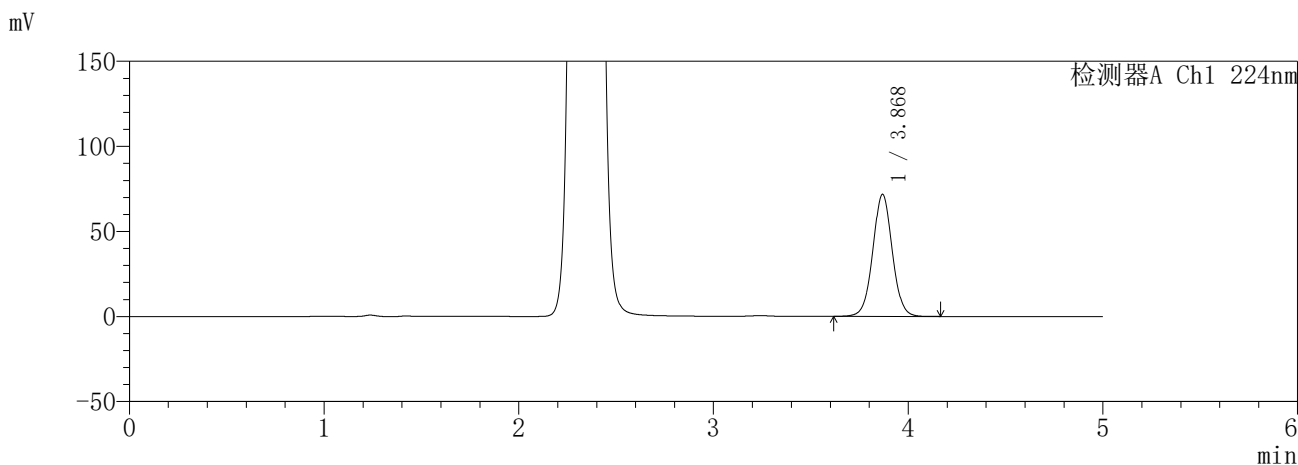
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-396-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 18:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	499526	100.000	71463	7284	1.030	--
总计		499526	100.000	71463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	892409	100.000	151988	3714	1.089	--
总计		892409	100.000	151988			

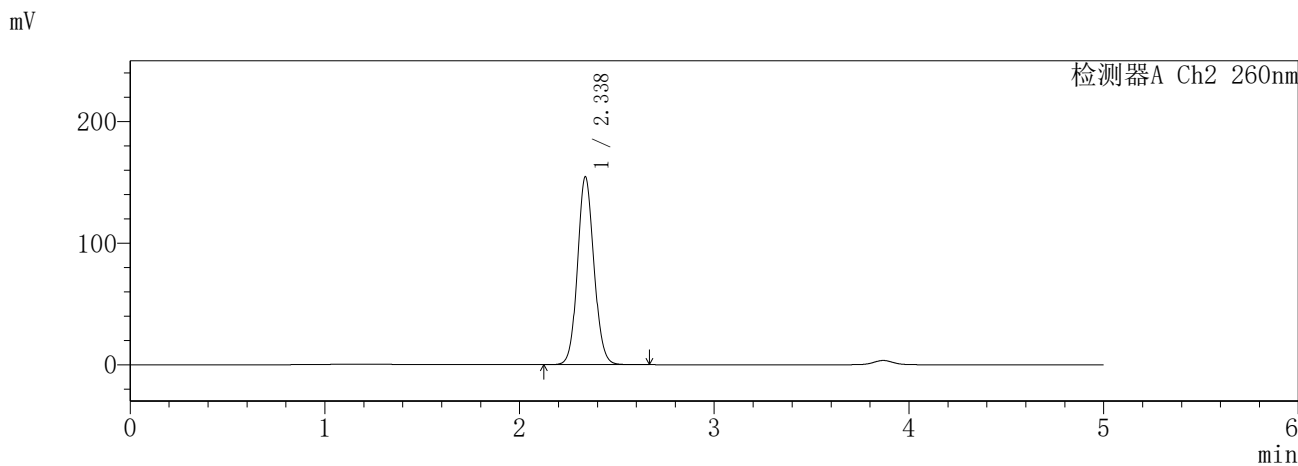
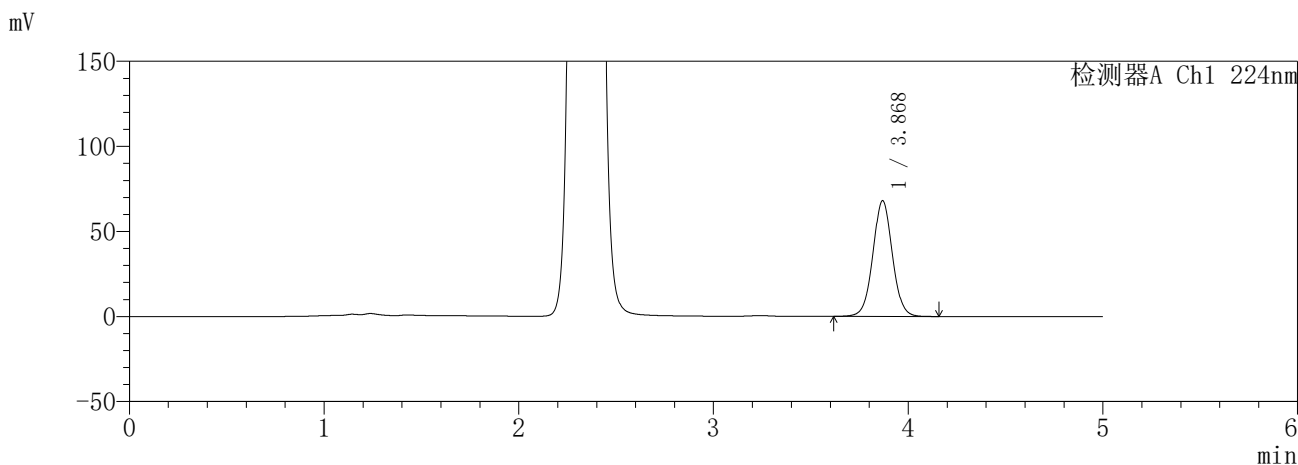
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-397-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 18:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	474363	100.000	67785	7263	1.032	--
总计		474363	100.000	67785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	910418	100.000	154679	3701	1.091	--
总计		910418	100.000	154679			

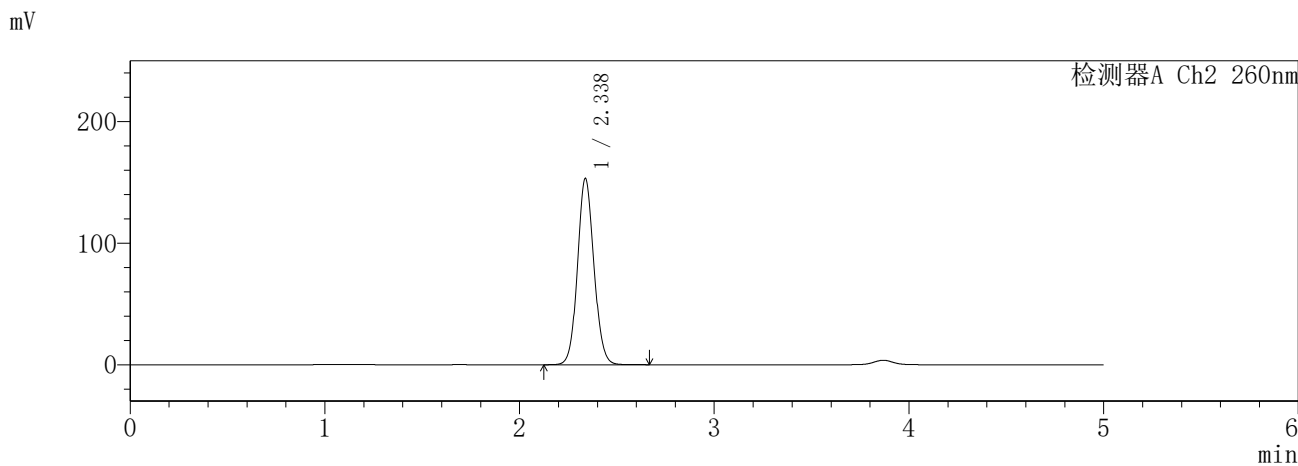
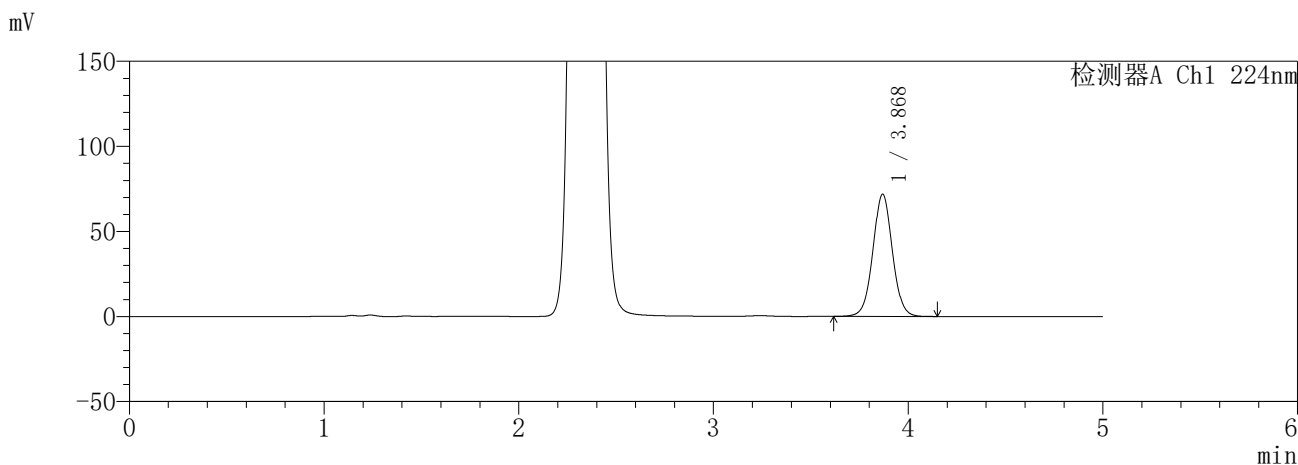
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-398-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 18:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	500840	100.000	71643	7267	1.030	--
总计		500840	100.000	71643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	902279	100.000	153322	3691	1.089	--
总计		902279	100.000	153322			

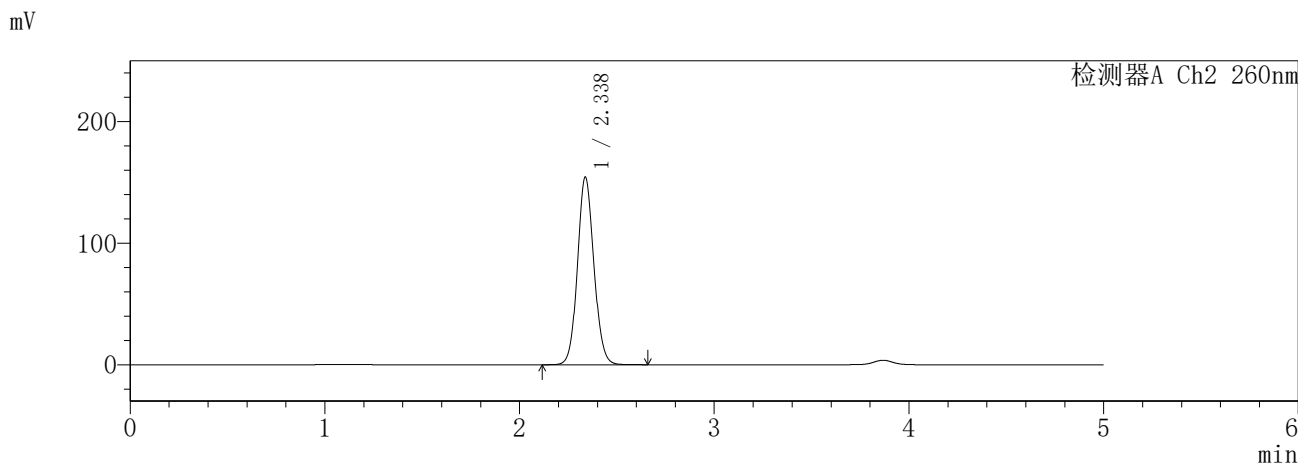
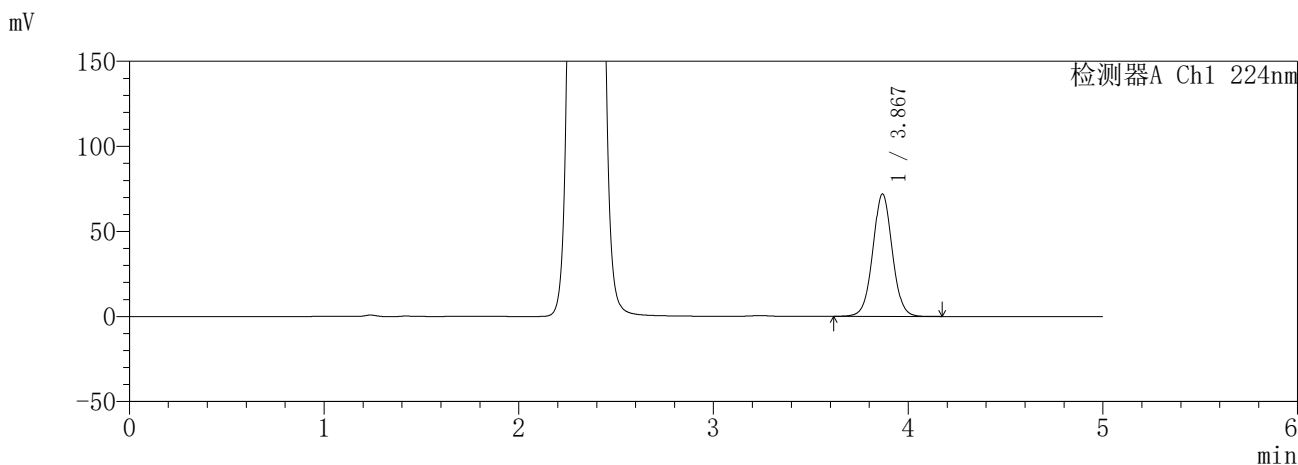
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-399-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 18:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	501348	100.000	71670	7281	1.031	--
总计		501348	100.000	71670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	908794	100.000	154413	3700	1.090	--
总计		908794	100.000	154413			

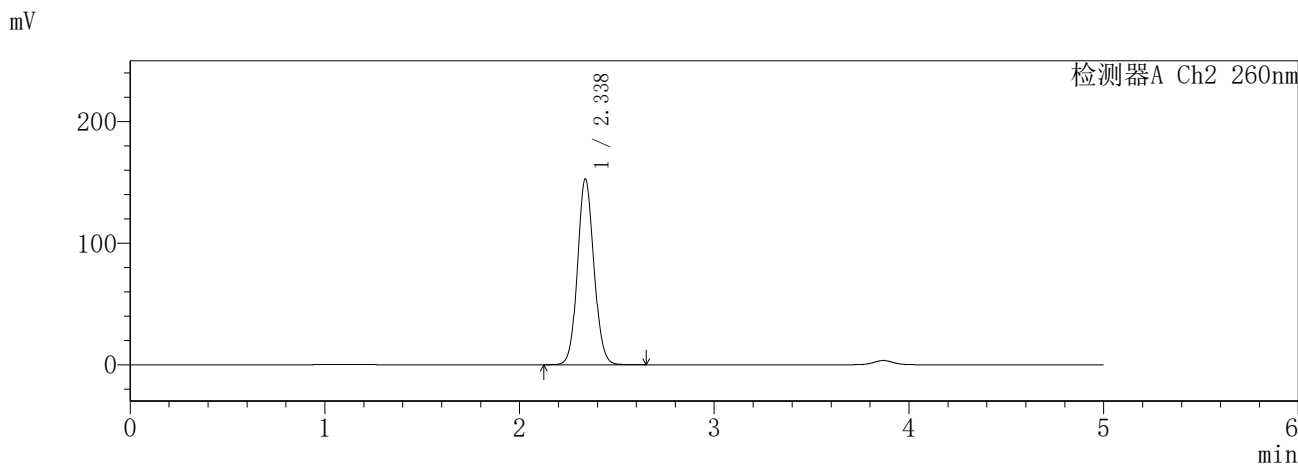
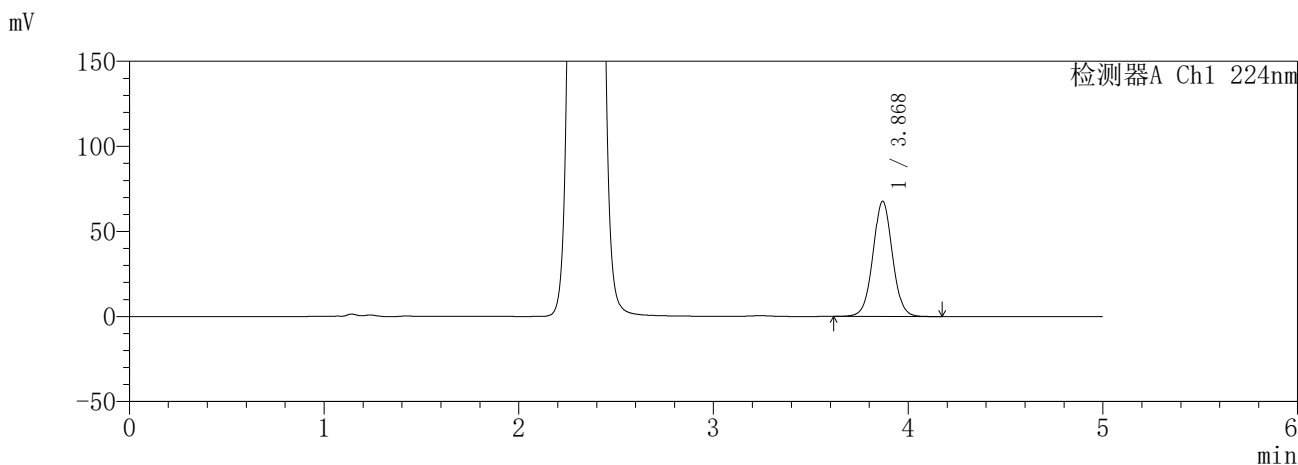
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-400-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 19:00:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:37:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	472695	100.000	67611	7270	1.029	--
总计		472695	100.000	67611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	898771	100.000	152965	3703	1.087	--
总计		898771	100.000	152965			

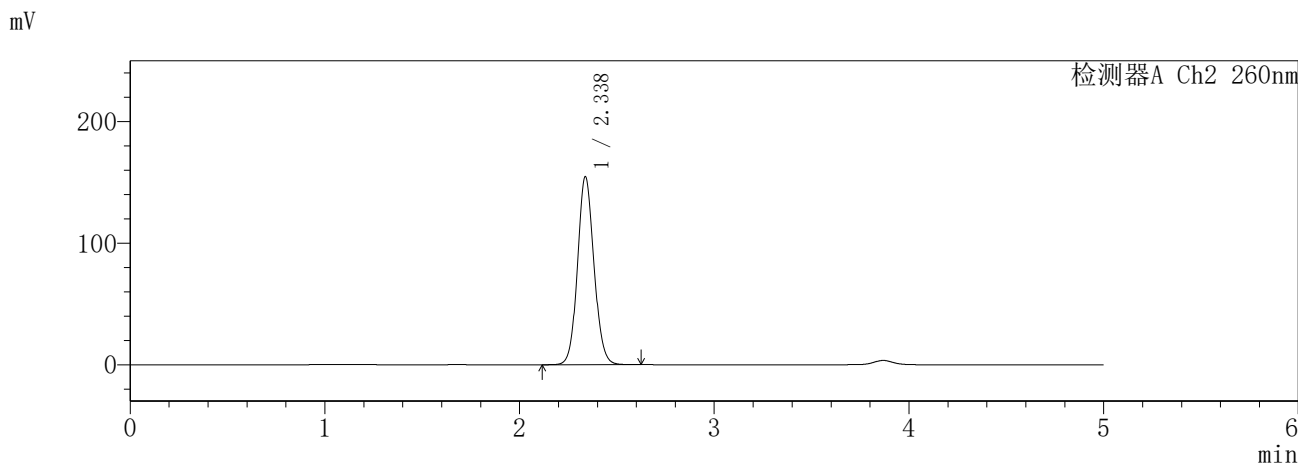
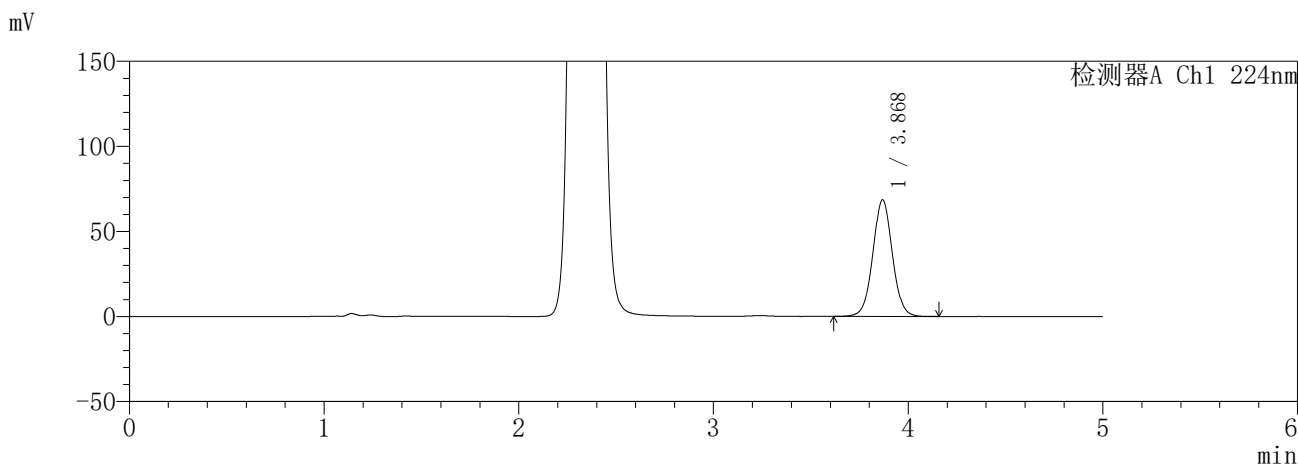
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-401-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 19:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	478525	100.000	68324	7254	1.033	--
总计		478525	100.000	68324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	912544	100.000	154817	3688	1.094	--
总计		912544	100.000	154817			

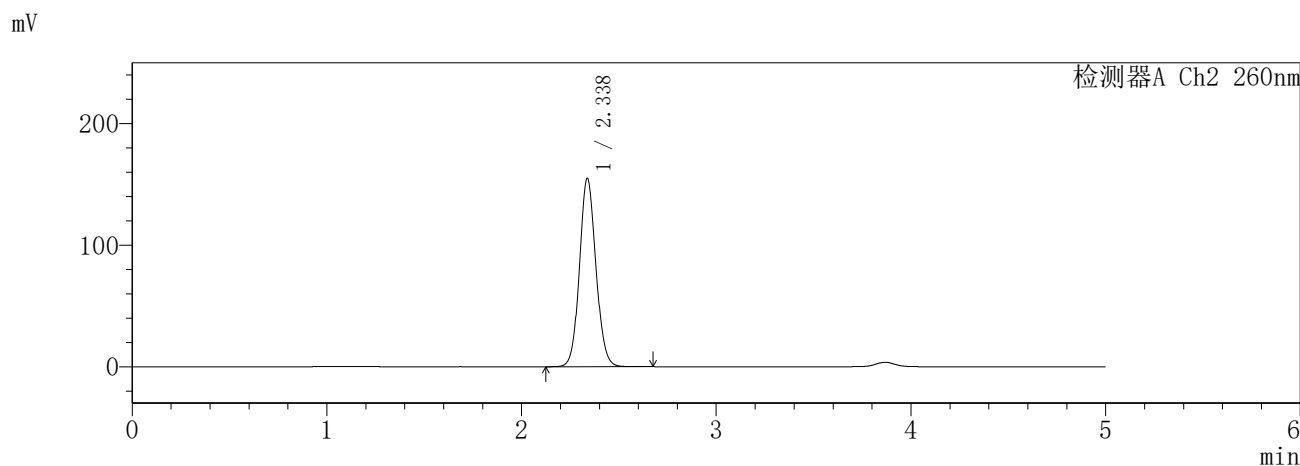
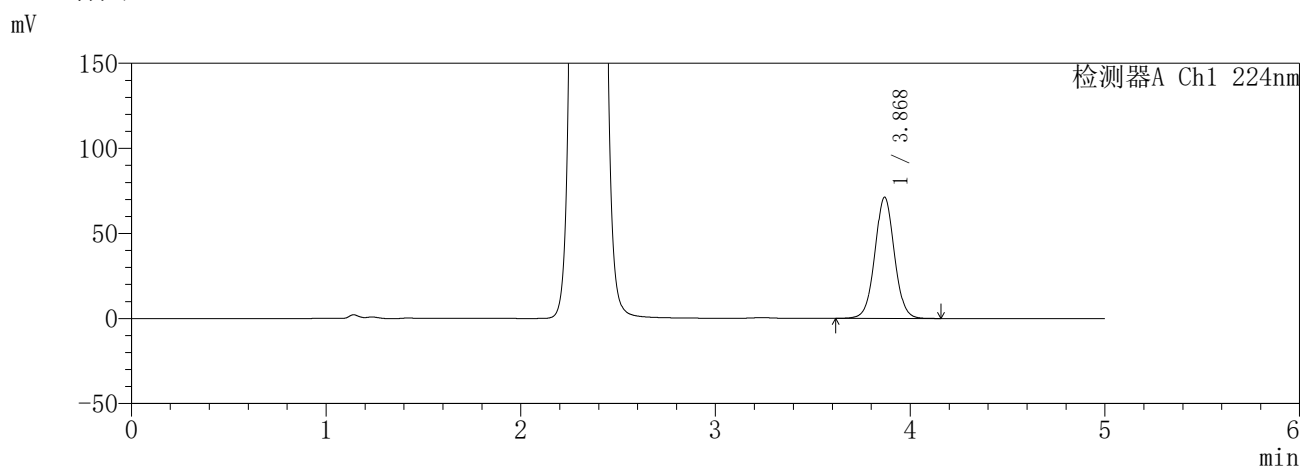
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-402-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 19:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	497262	100.000	71025	7258	1.032	--
总计		497262	100.000	71025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	912841	100.000	155025	3698	1.091	--
总计		912841	100.000	155025			

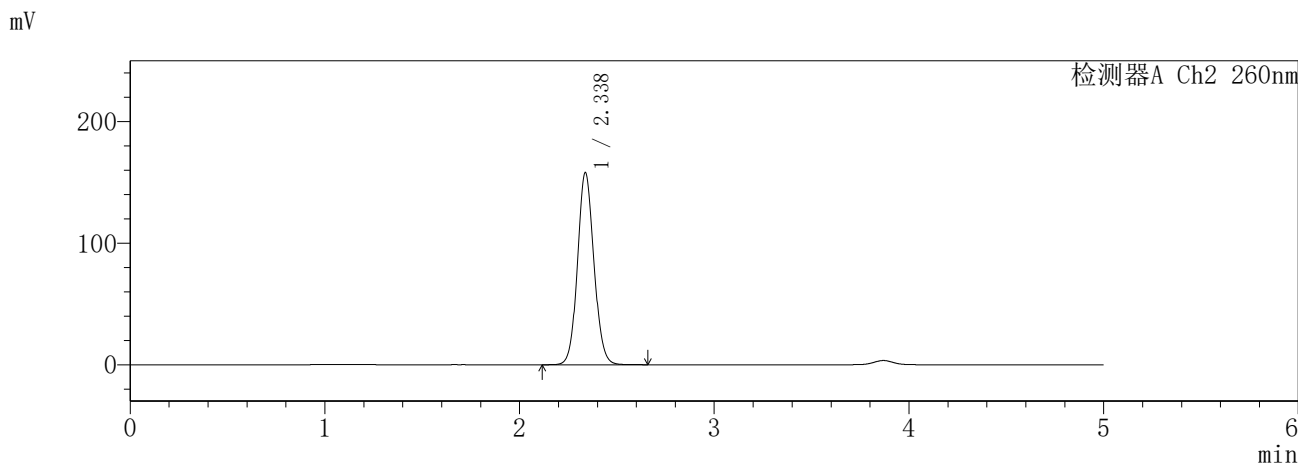
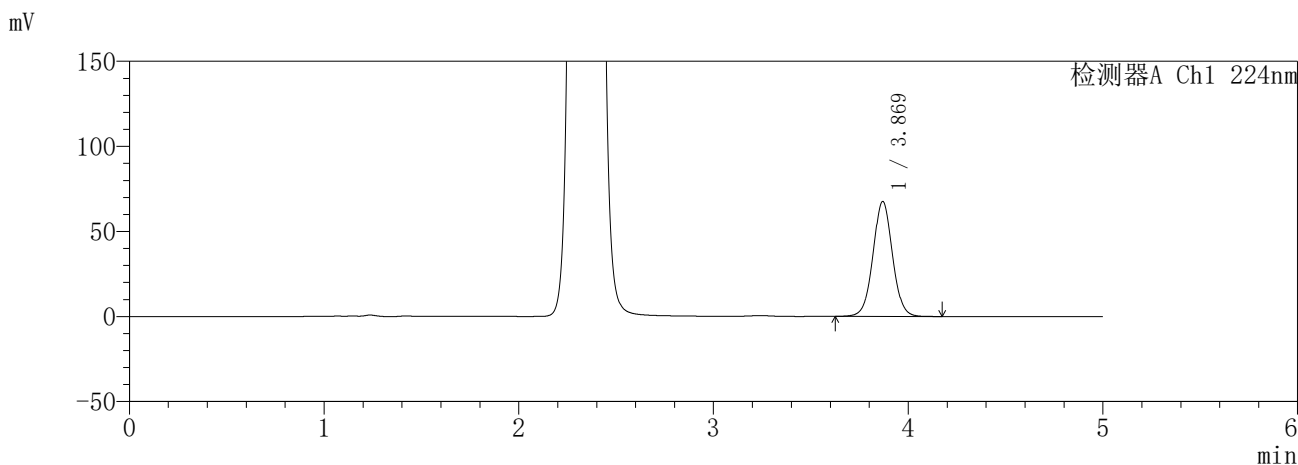
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-403-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 19:16:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:37:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	471084	100.000	67427	7272	1.031	--
总计		471084	100.000	67427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	930773	100.000	158123	3694	1.090	--
总计		930773	100.000	158123			

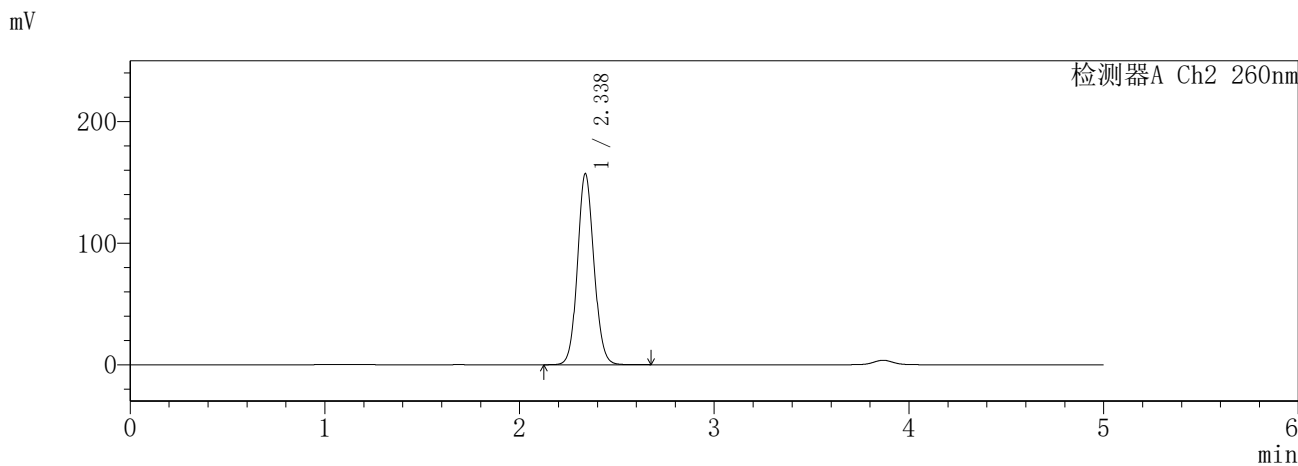
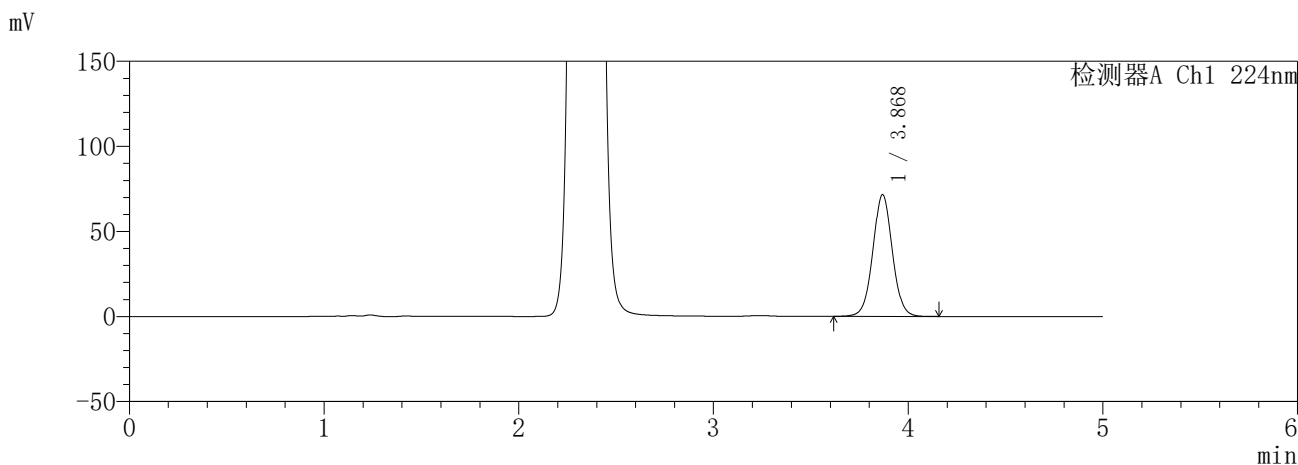
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-404-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 19:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	499337	100.000	71304	7256	1.032	--
总计		499337	100.000	71304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	926800	100.000	157223	3685	1.091	--
总计		926800	100.000	157223			

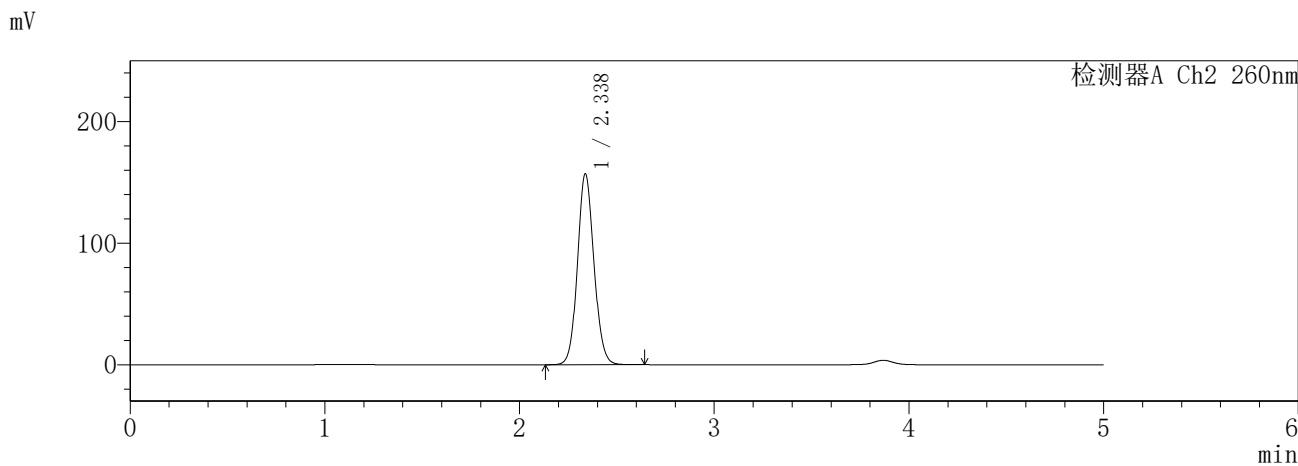
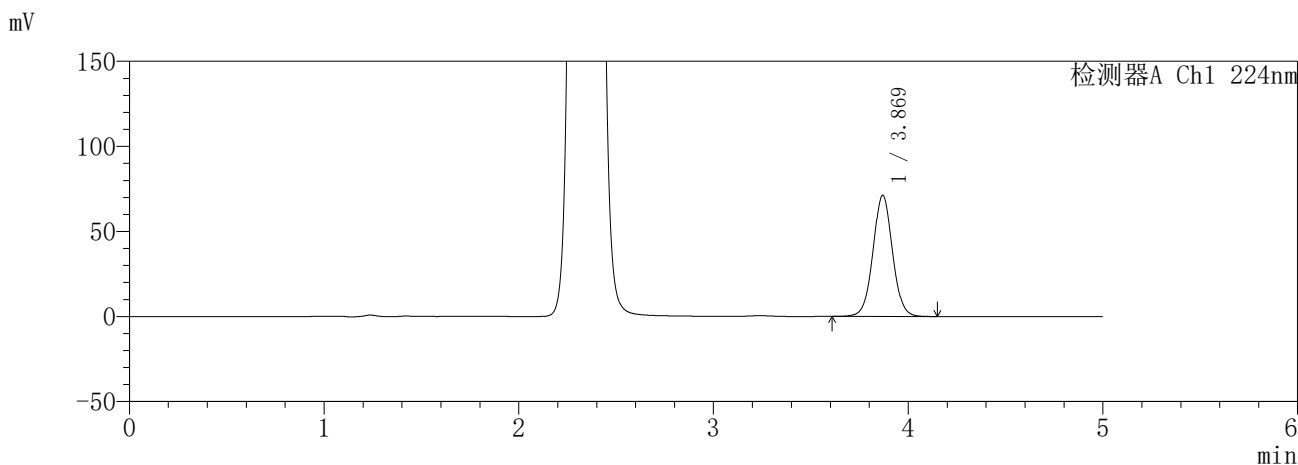
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-405-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 19:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	497093	100.000	71062	7258	1.032	--
总计		497093	100.000	71062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	927389	100.000	157164	3677	1.093	--
总计		927389	100.000	157164			

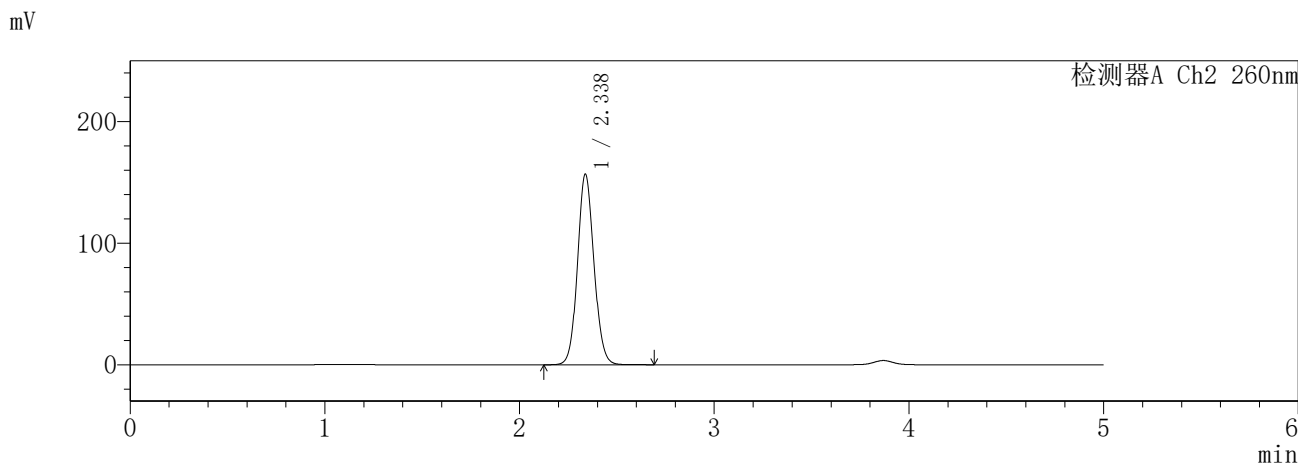
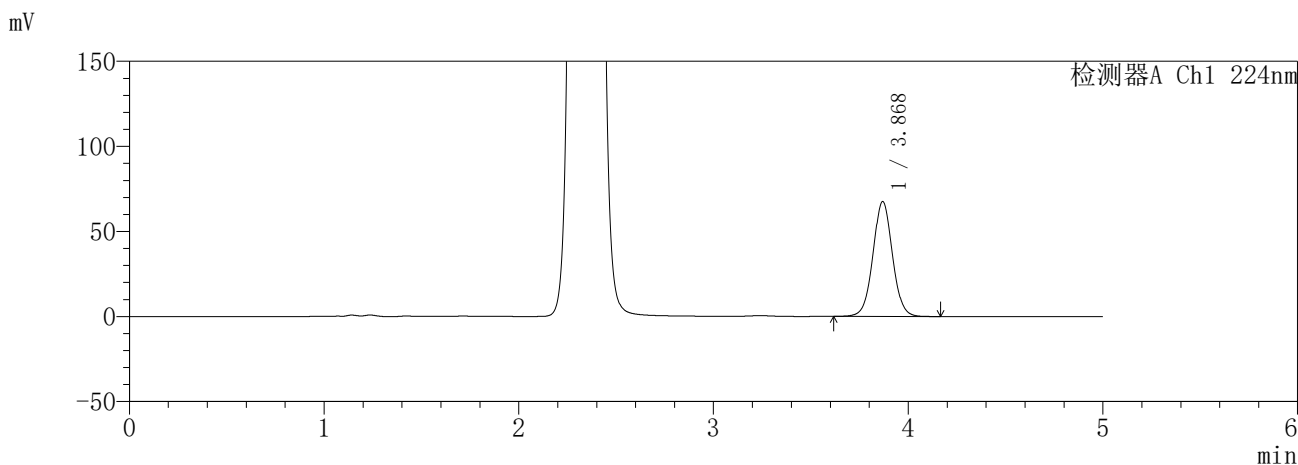
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-406-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 19:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	471266	100.000	67412	7262	1.031	--
总计		471266	100.000	67412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	924775	100.000	156955	3687	1.090	--
总计		924775	100.000	156955			

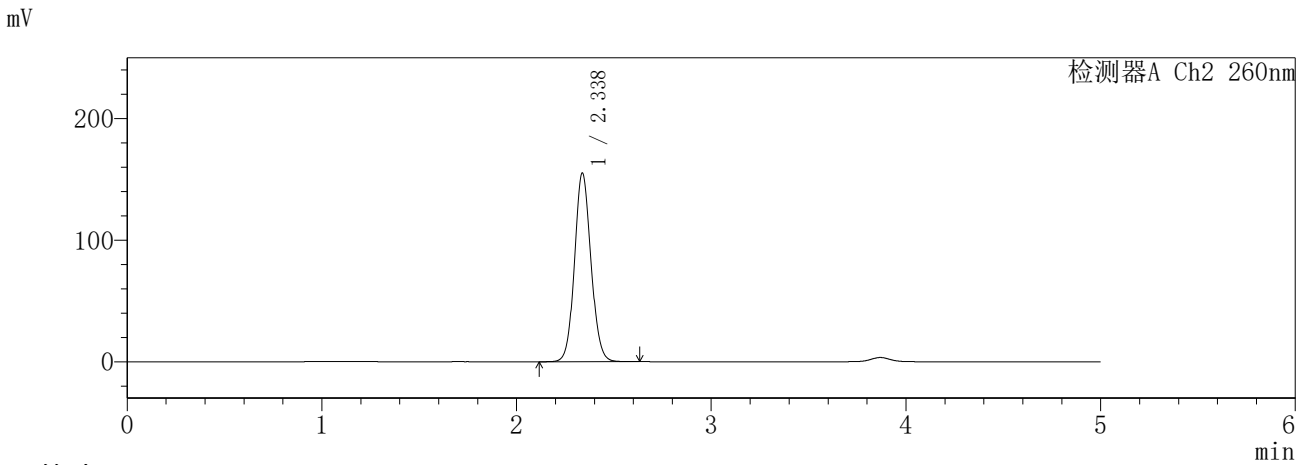
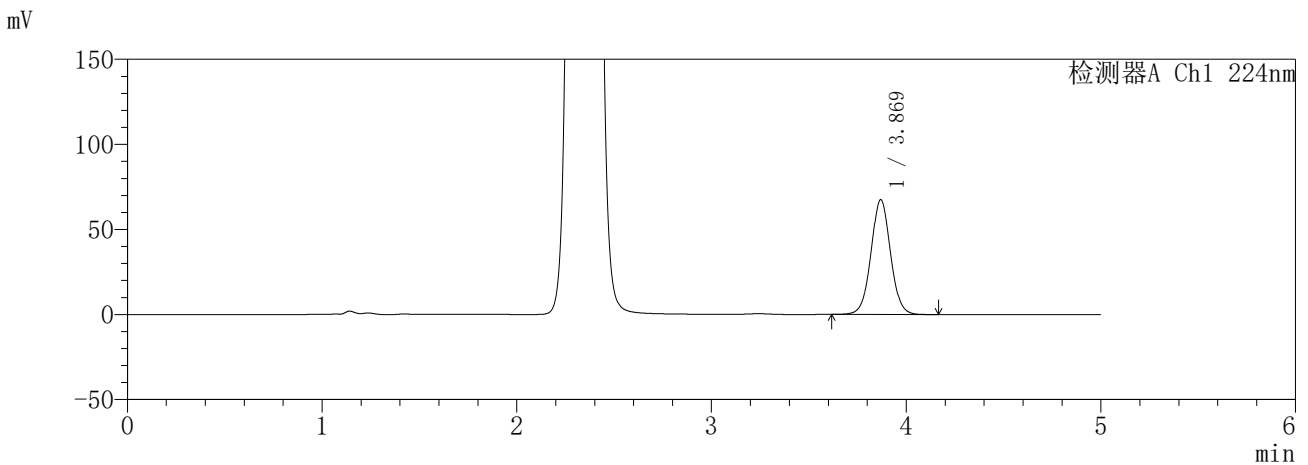
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-407-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 19:38:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:37:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	470950	100.000	67354	7255	1.031	--
总计		470950	100.000	67354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	914677	100.000	155352	3694	1.091	--
总计		914677	100.000	155352			

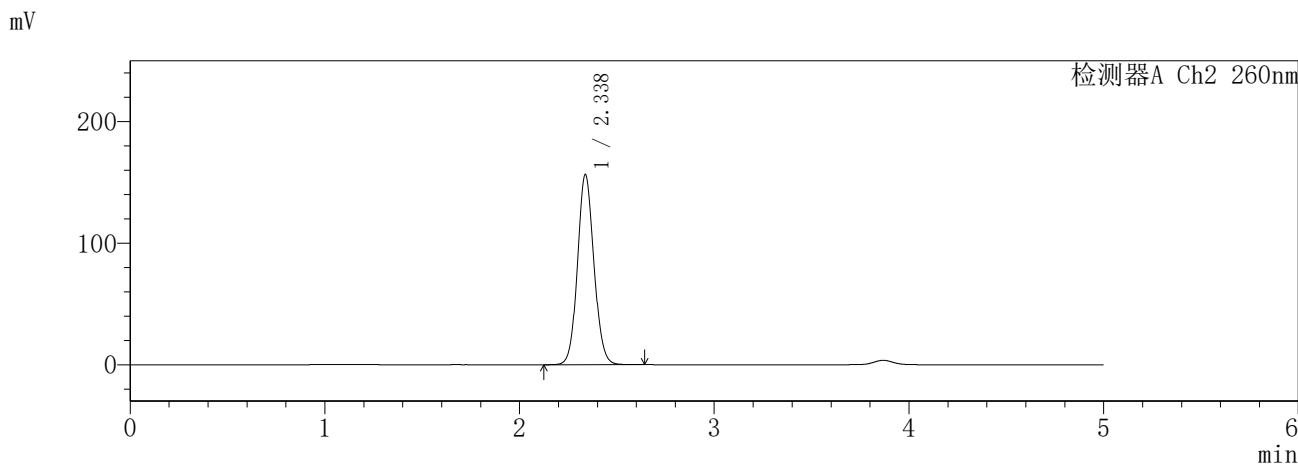
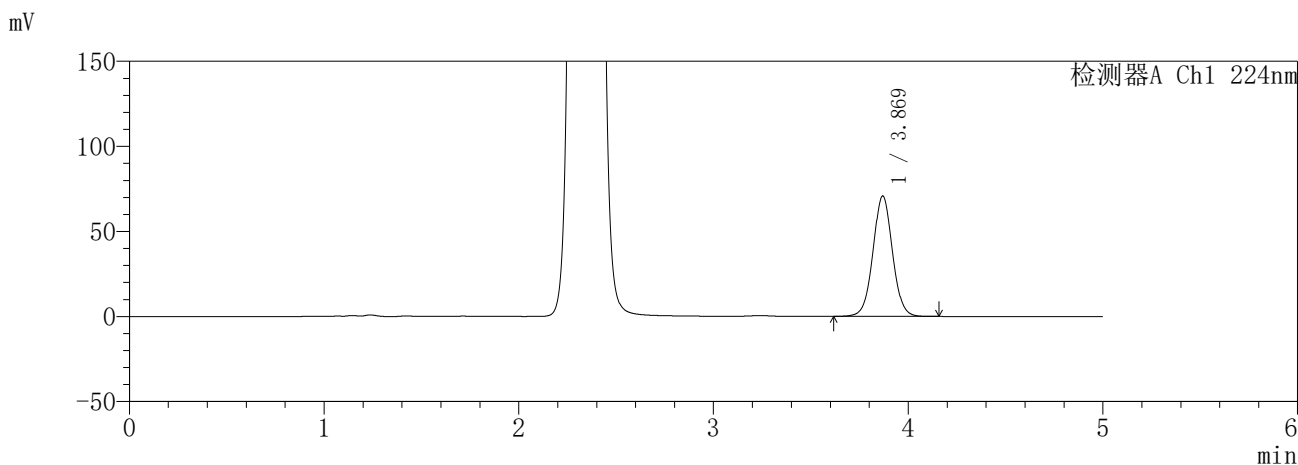
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-408-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 19:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	493408	100.000	70620	7268	1.030	--
总计		493408	100.000	70620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	920970	100.000	156498	3697	1.091	--
总计		920970	100.000	156498			

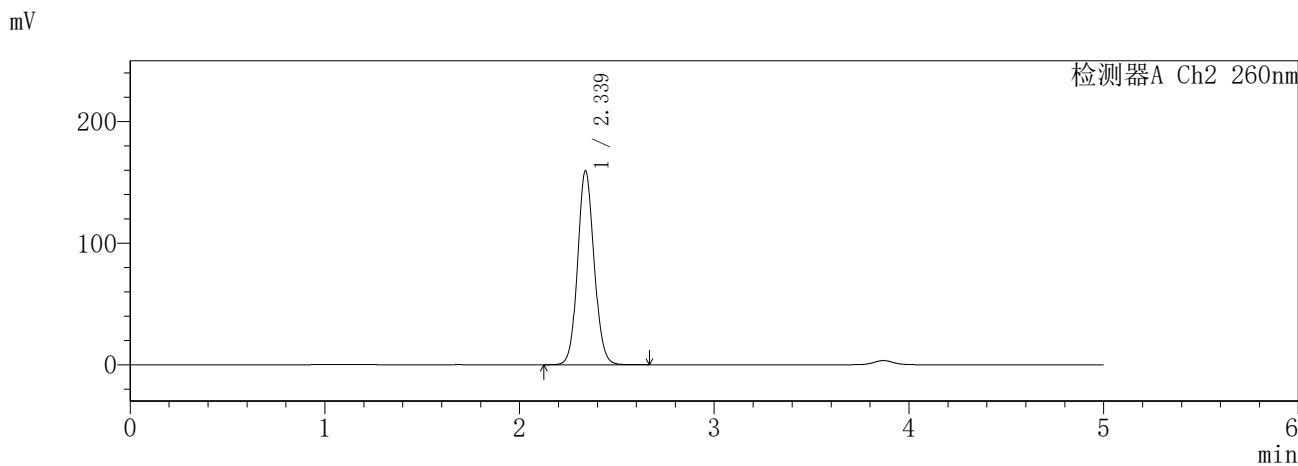
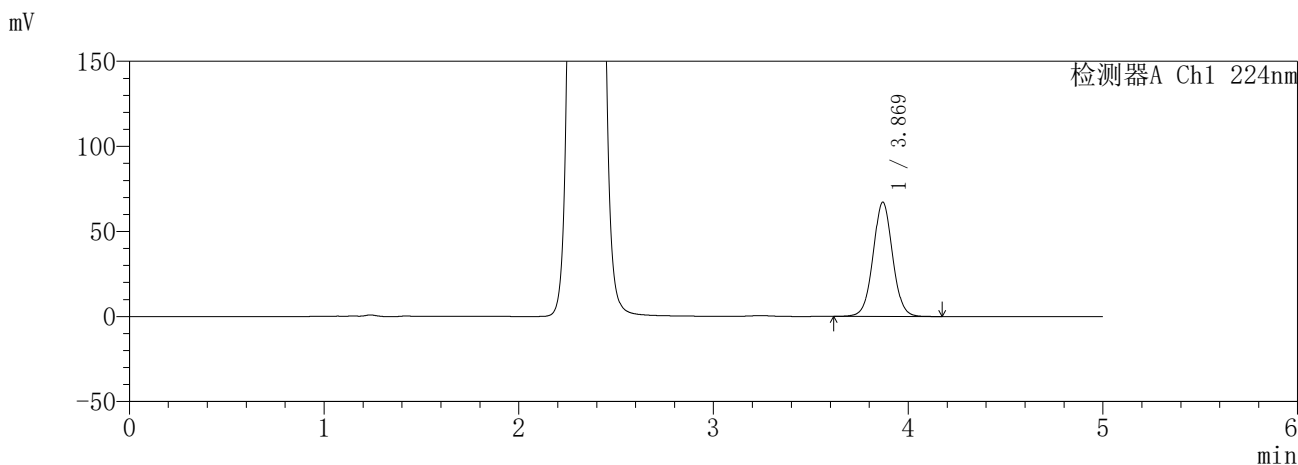
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-409-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 19:49:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:37:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	468452	100.000	67059	7269	1.032	--
总计		468452	100.000	67059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	941275	100.000	159686	3690	1.092	--
总计		941275	100.000	159686			

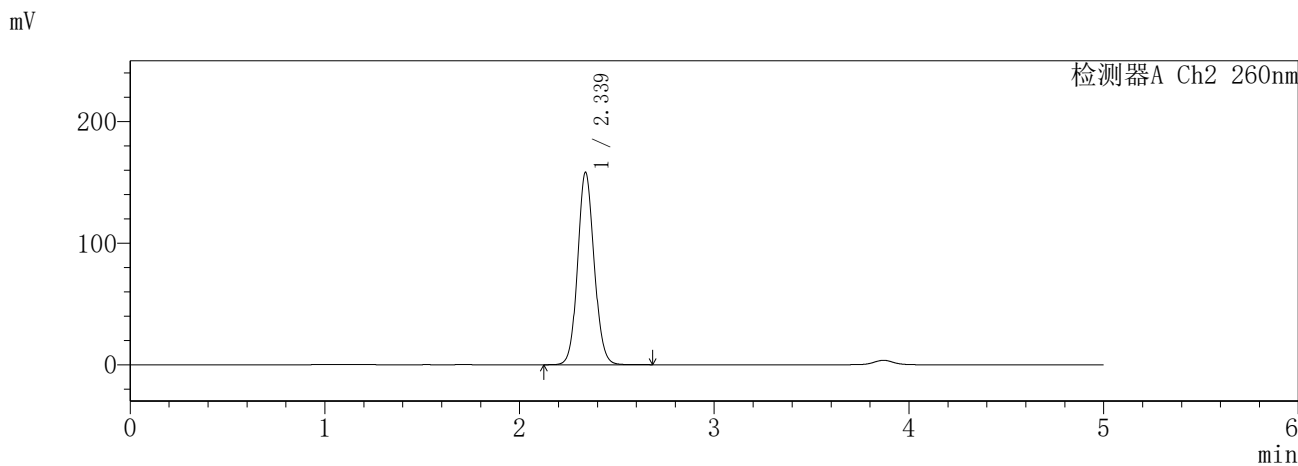
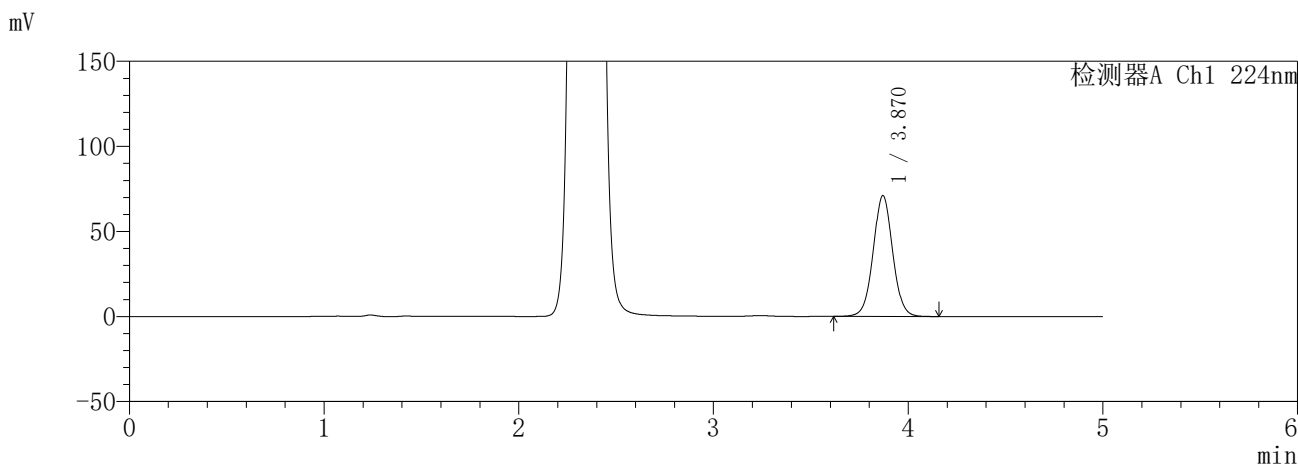
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-410-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 19:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	495439	100.000	70955	7265	1.031	--
总计		495439	100.000	70955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	936234	100.000	158403	3674	1.093	--
总计		936234	100.000	158403			

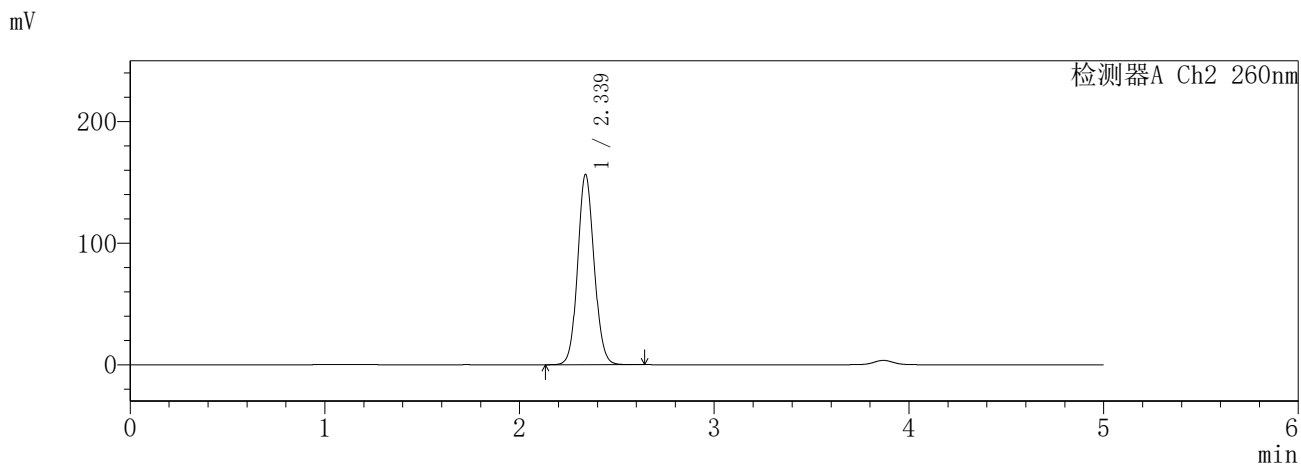
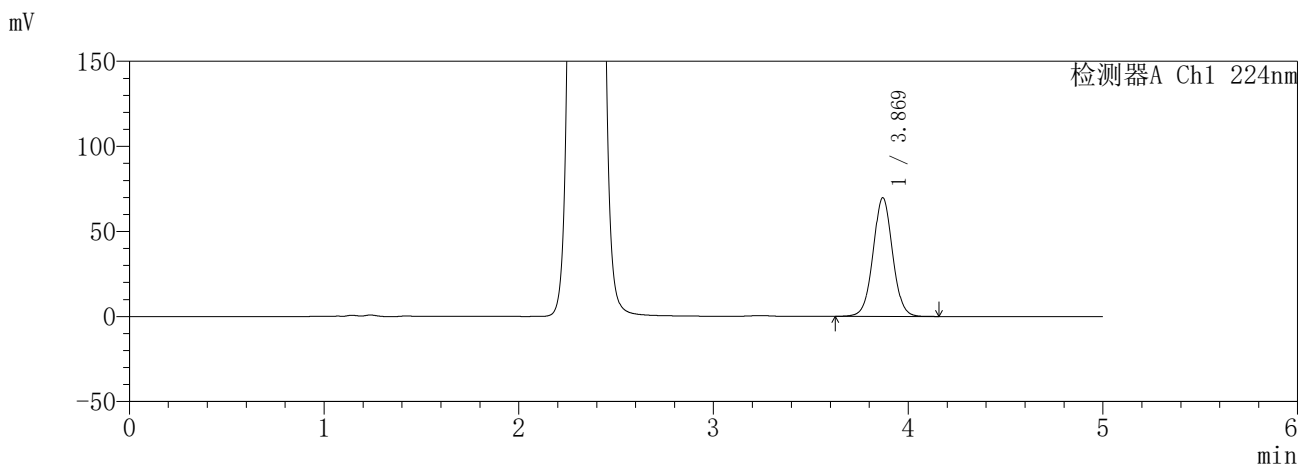
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-411-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/21 19:59:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:50 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	485715	100.000	69625	7277	1.029	--
总计		485715	100.000	69625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	922701	100.000	156645	3687	1.089	--
总计		922701	100.000	156645			

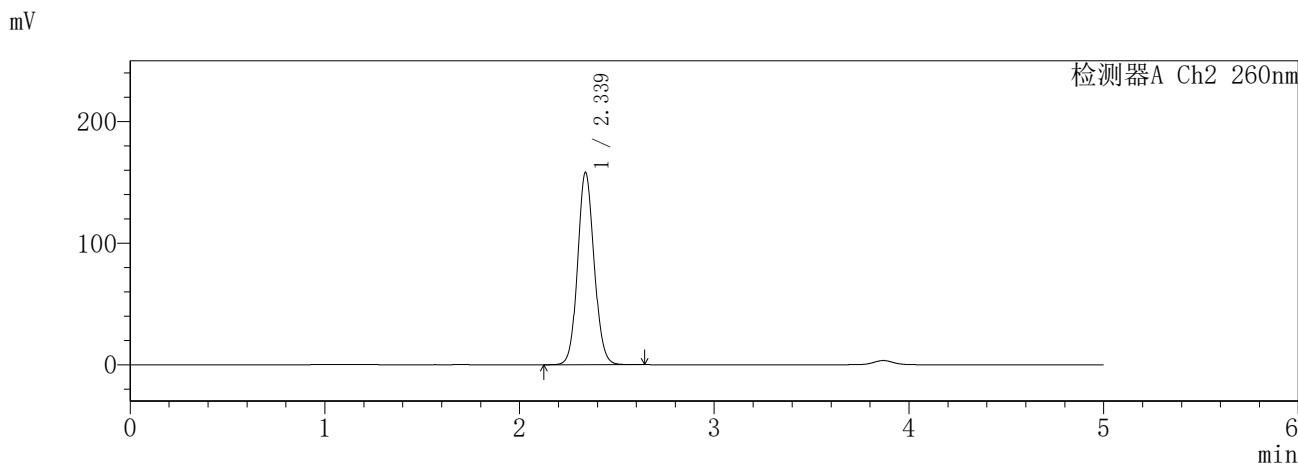
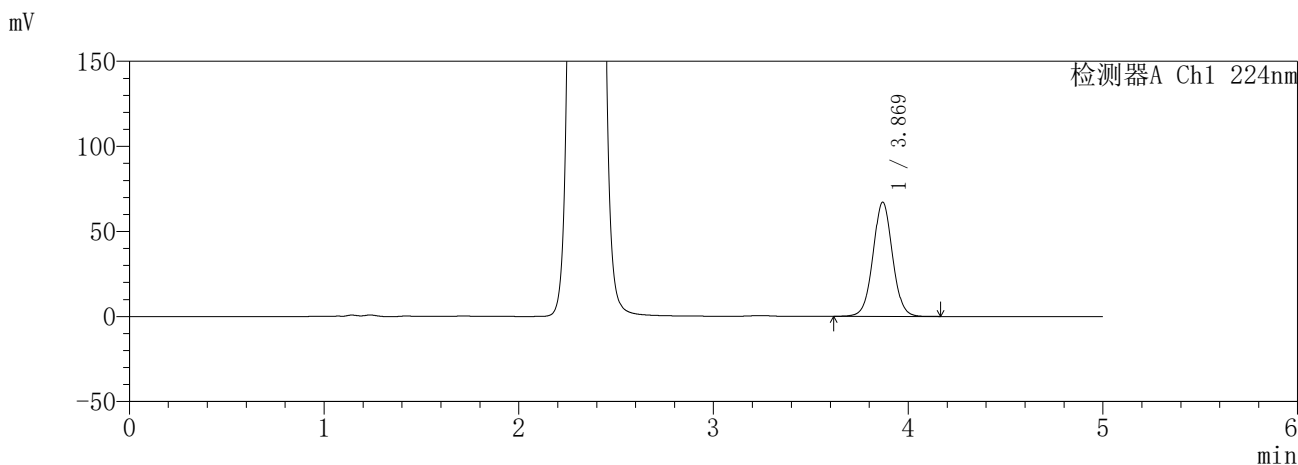
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-412-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 20:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	468510	100.000	66994	7258	1.031	--
总计		468510	100.000	66994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	934309	100.000	158378	3682	1.092	--
总计		934309	100.000	158378			

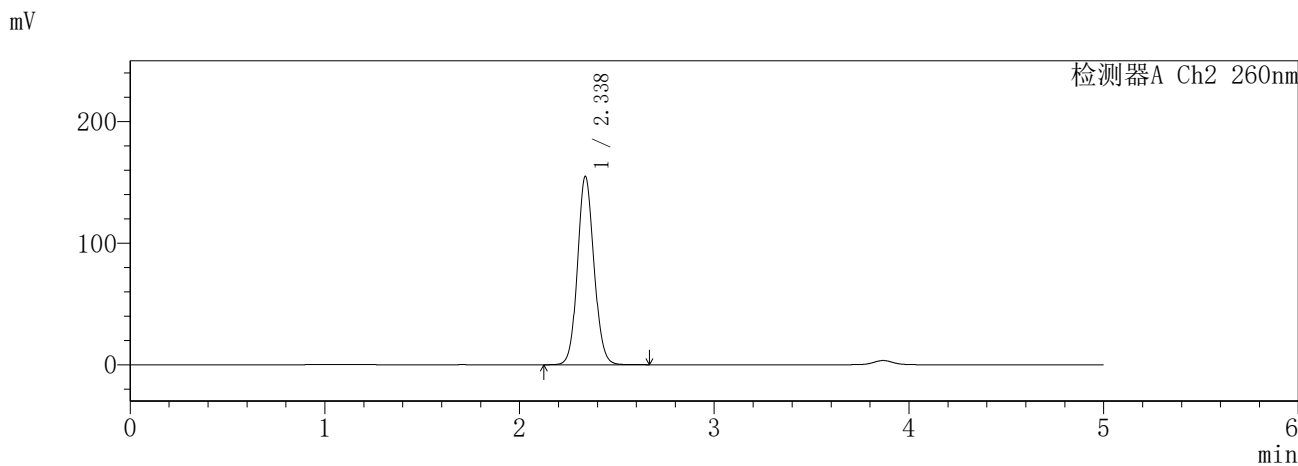
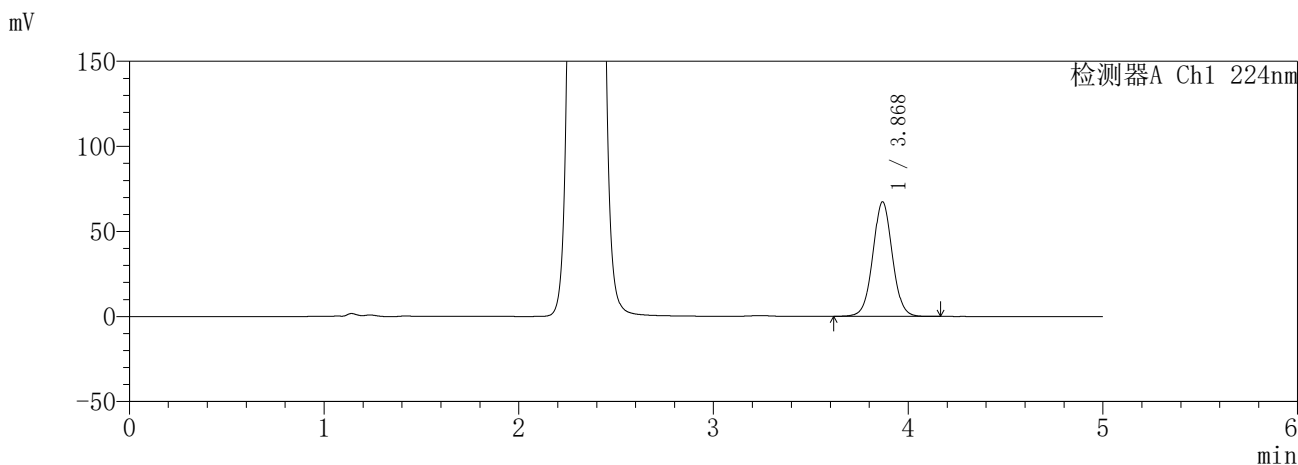
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-413-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 20:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	469670	100.000	67080	7263	1.032	--
总计		469670	100.000	67080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	914648	100.000	155069	3687	1.094	--
总计		914648	100.000	155069			

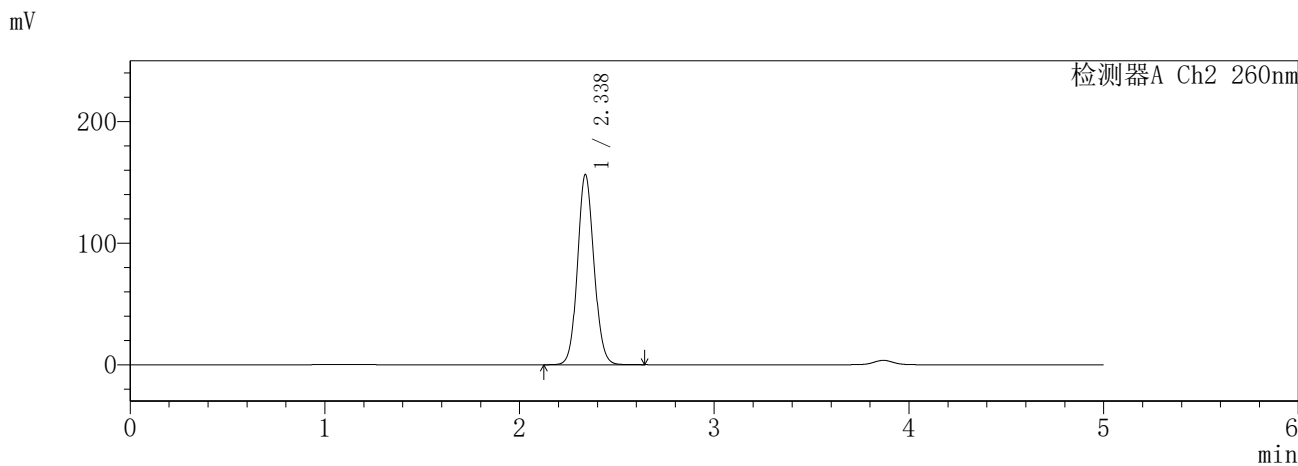
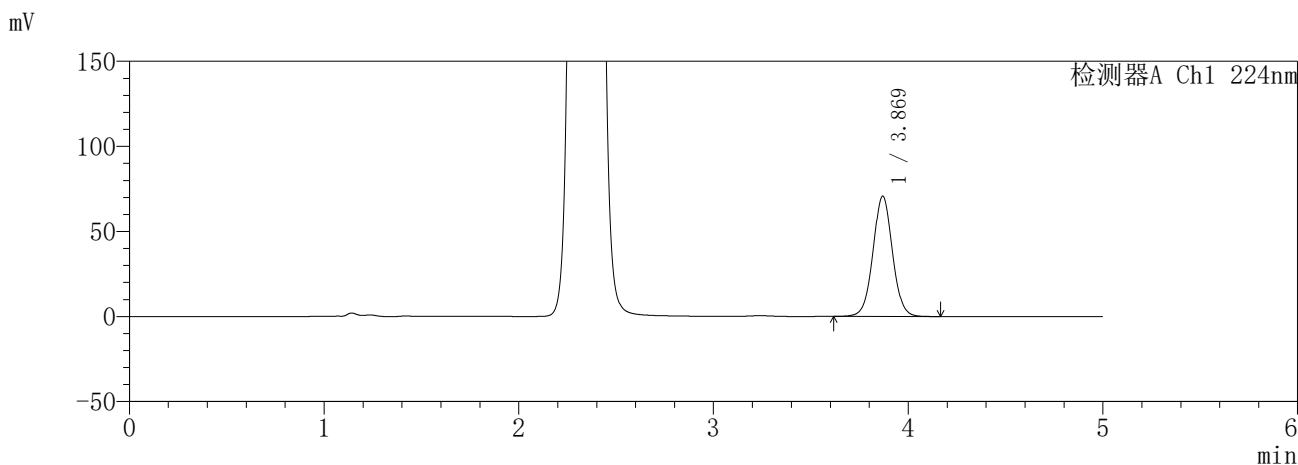
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-414-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 20:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	492779	100.000	70515	7271	1.030	--
总计		492779	100.000	70515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	922042	100.000	156554	3689	1.092	--
总计		922042	100.000	156554			

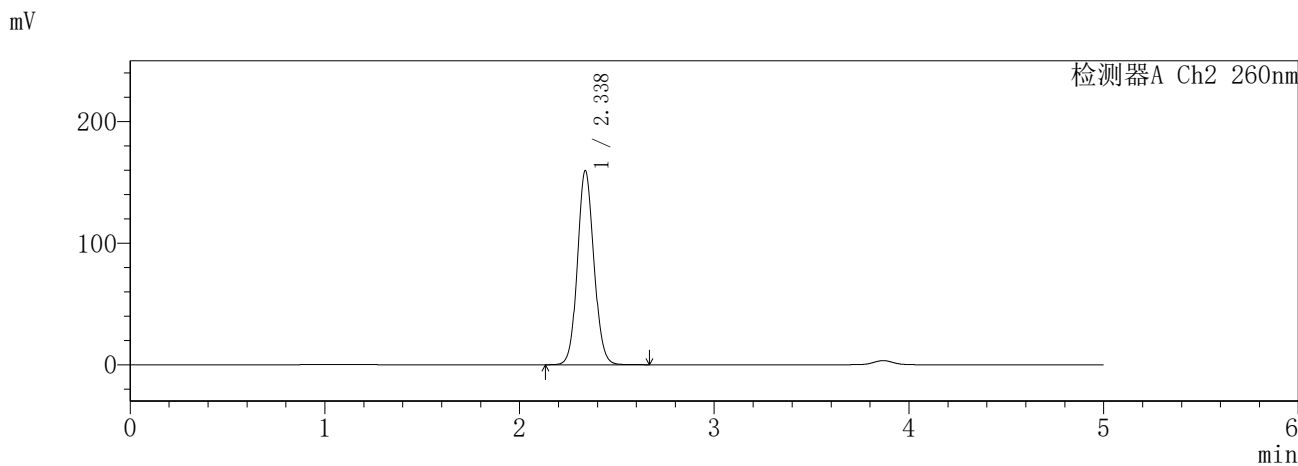
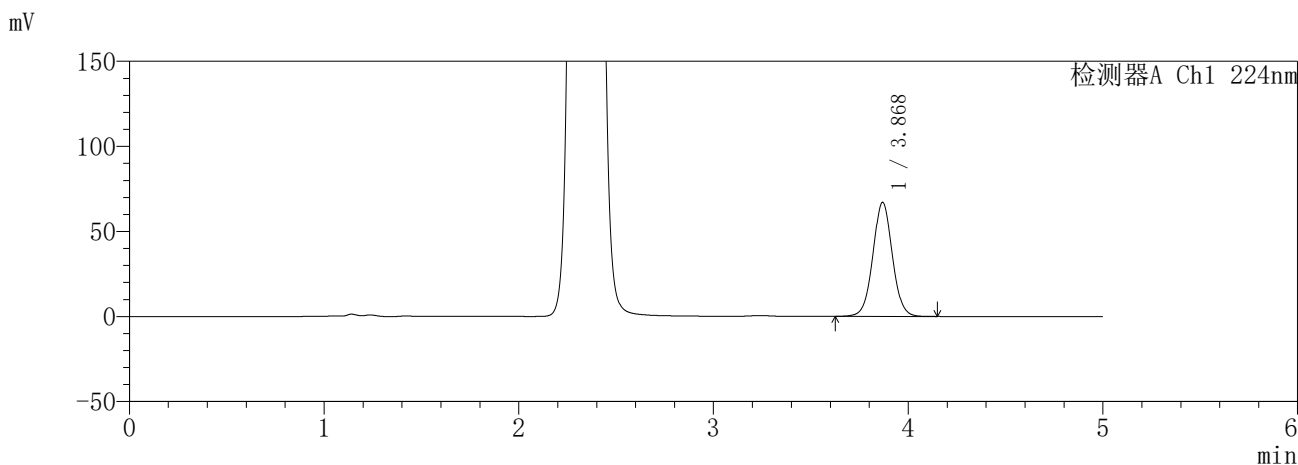
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-415-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 20:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	466738	100.000	66800	7272	1.030	--
总计		466738	100.000	66800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	940416	100.000	159765	3692	1.089	--
总计		940416	100.000	159765			

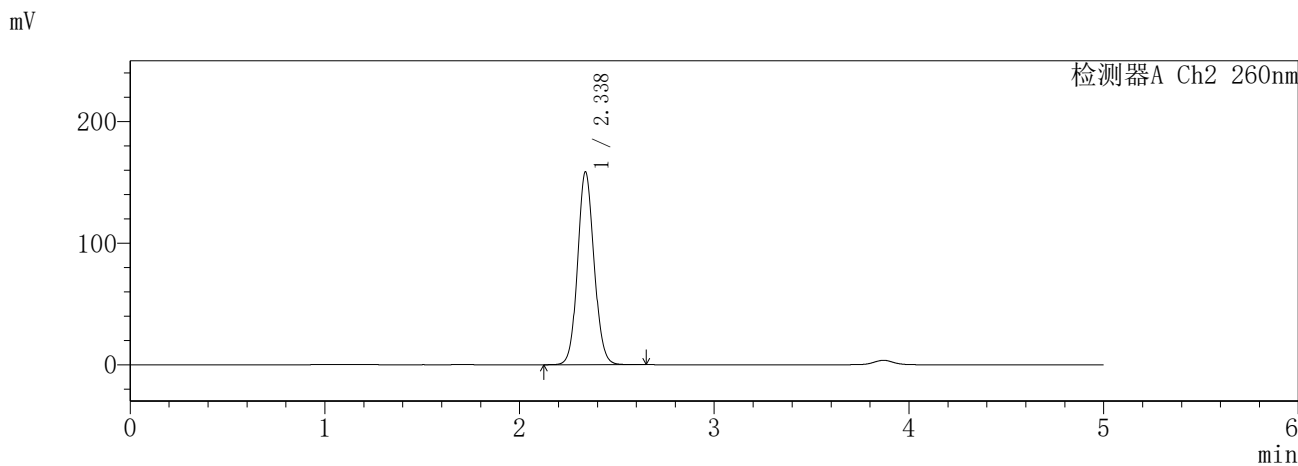
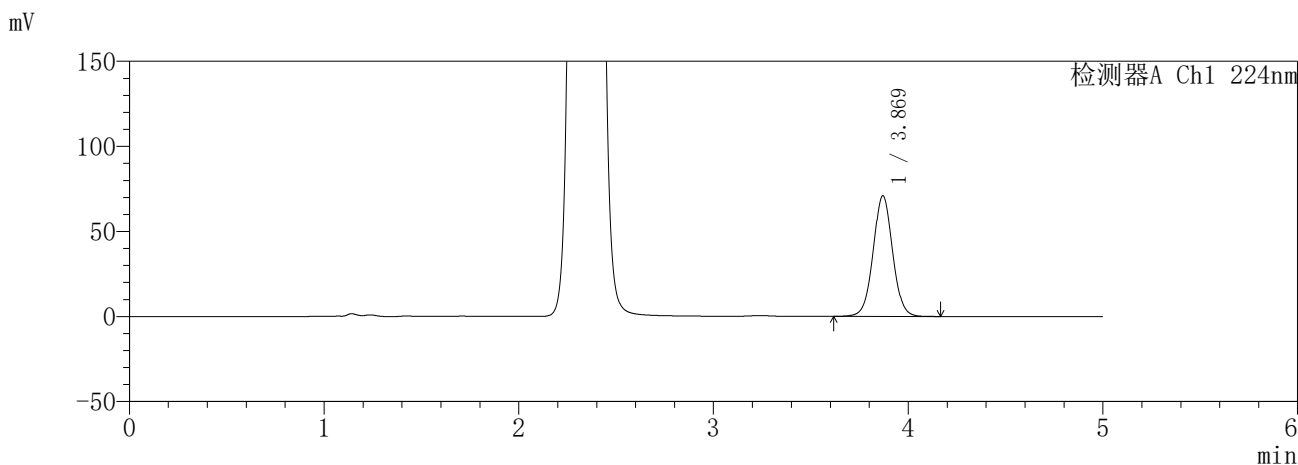
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-416-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 20:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	494317	100.000	70818	7269	1.031	--
总计		494317	100.000	70818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	935248	100.000	158705	3687	1.091	--
总计		935248	100.000	158705			

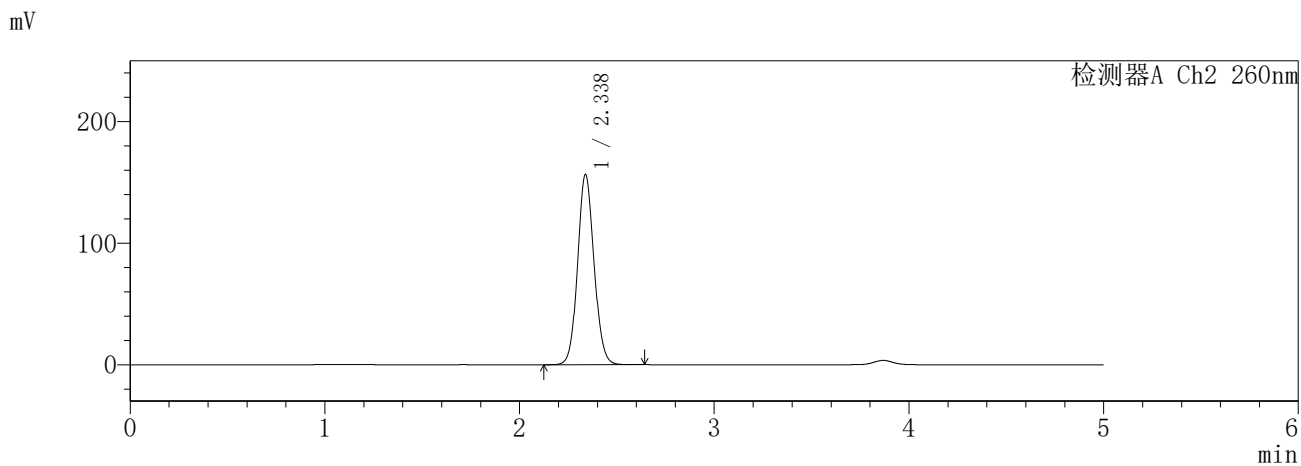
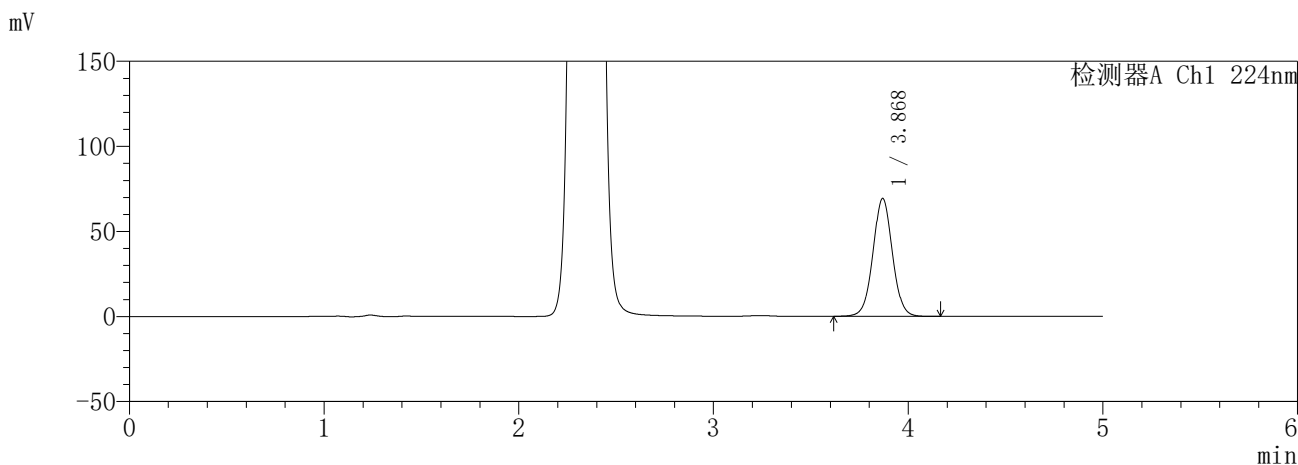
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-417-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 20:32:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	482500	100.000	69092	7276	1.030	--
总计		482500	100.000	69092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	921384	100.000	156520	3690	1.089	--
总计		921384	100.000	156520			

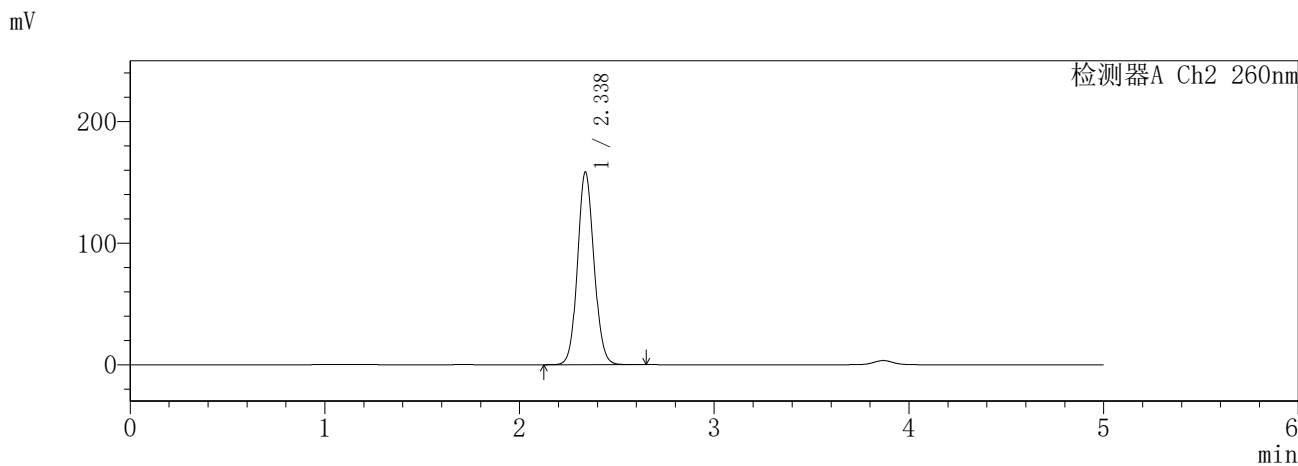
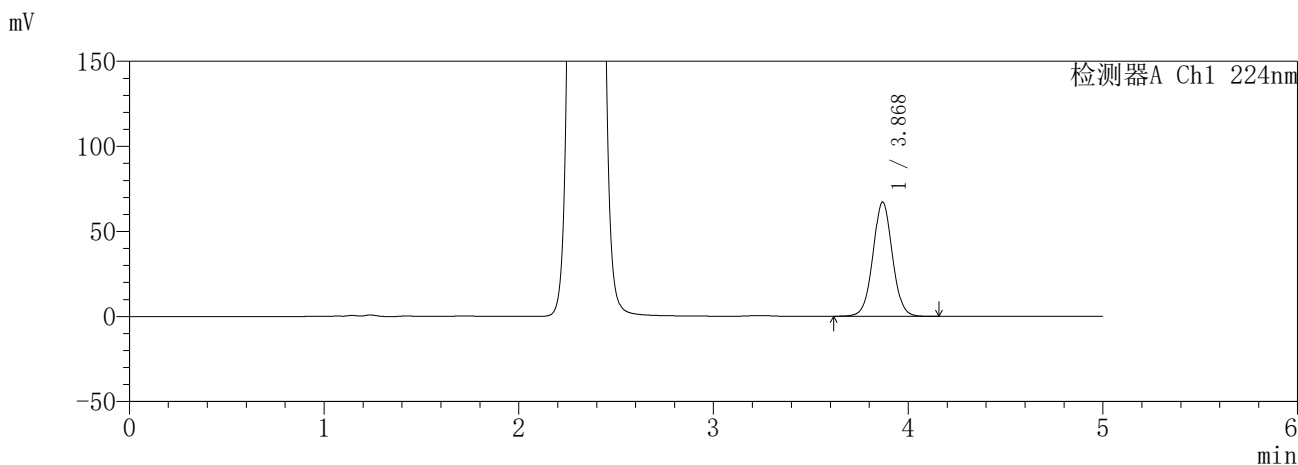
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-418-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 20:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	468094	100.000	66965	7269	1.031	--
总计		468094	100.000	66965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	934923	100.000	158626	3680	1.090	--
总计		934923	100.000	158626			

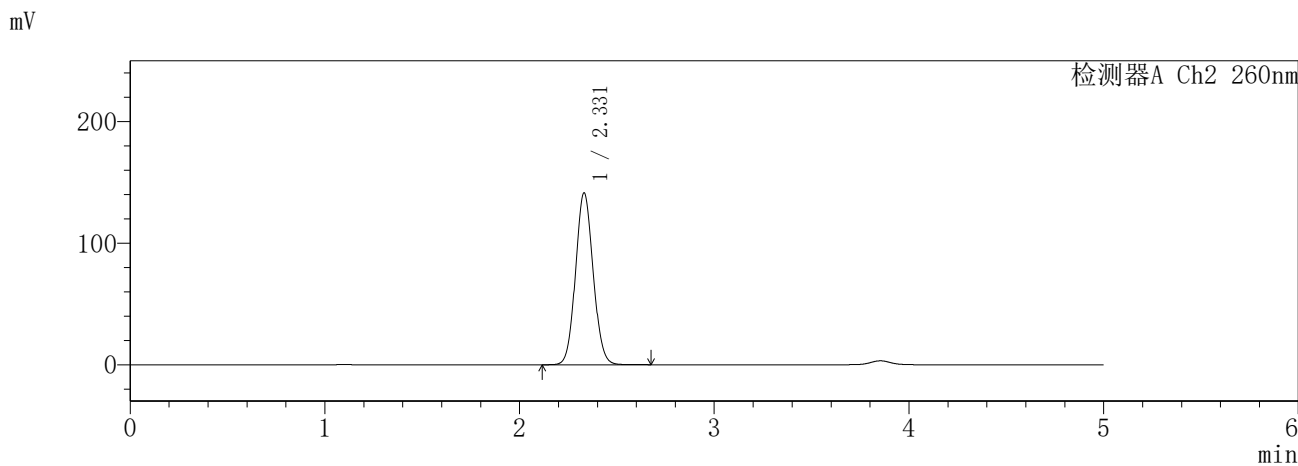
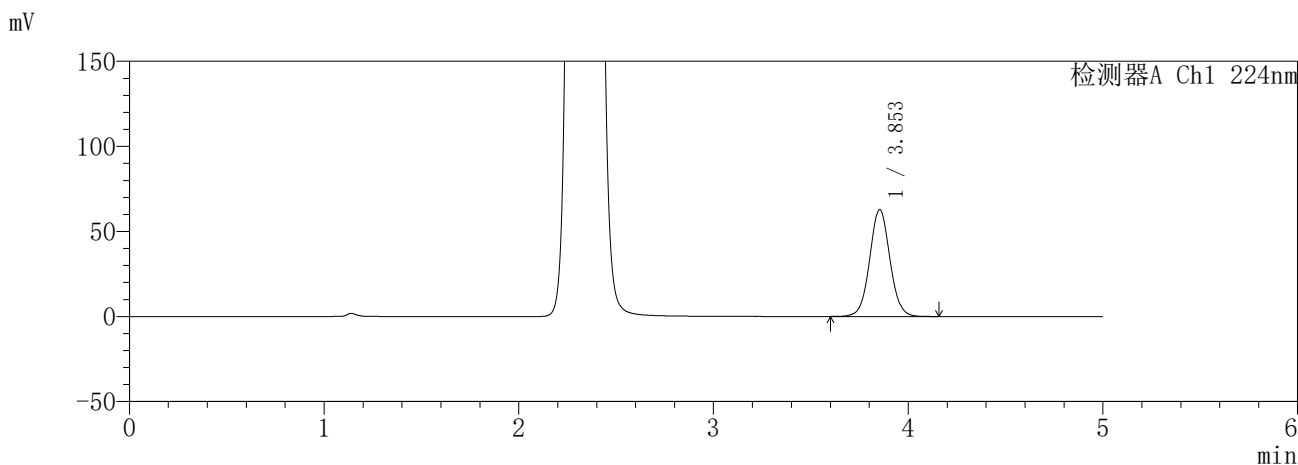
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-419-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 20:43:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	454431	100.000	62832	6705	1.041	--
总计		454431	100.000	62832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	892560	100.000	141439	3156	1.081	--
总计		892560	100.000	141439			

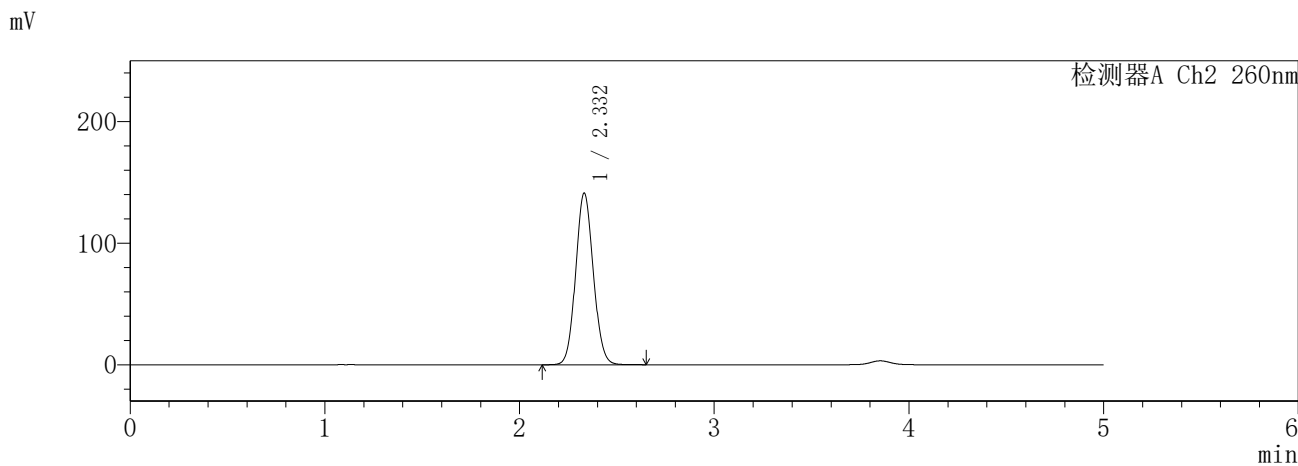
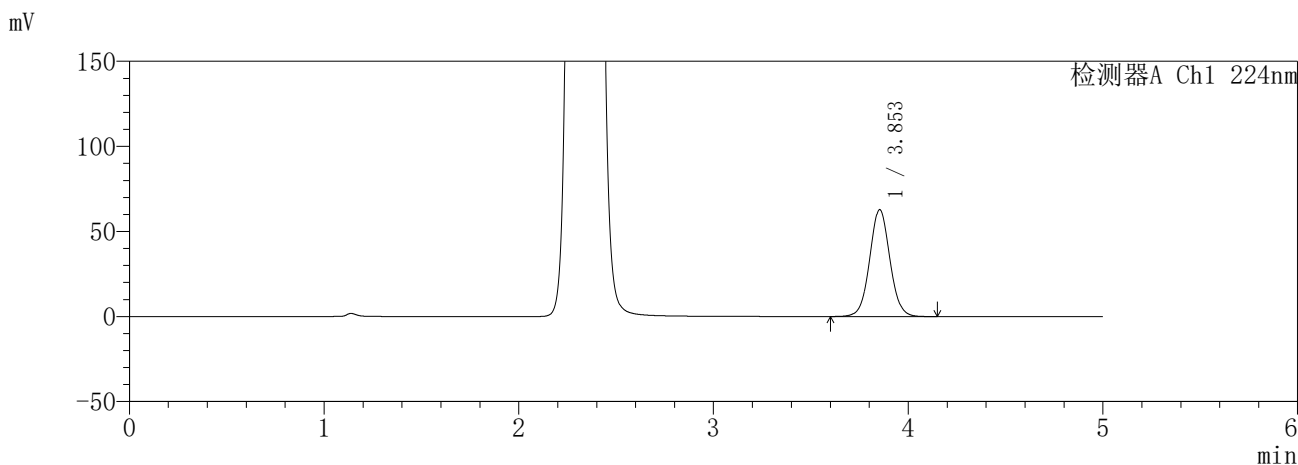
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-420-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 20:48:30	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	454410	100.000	62787	6698	1.042	--
总计		454410	100.000	62787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	892592	100.000	141187	3148	1.083	--
总计		892592	100.000	141187			

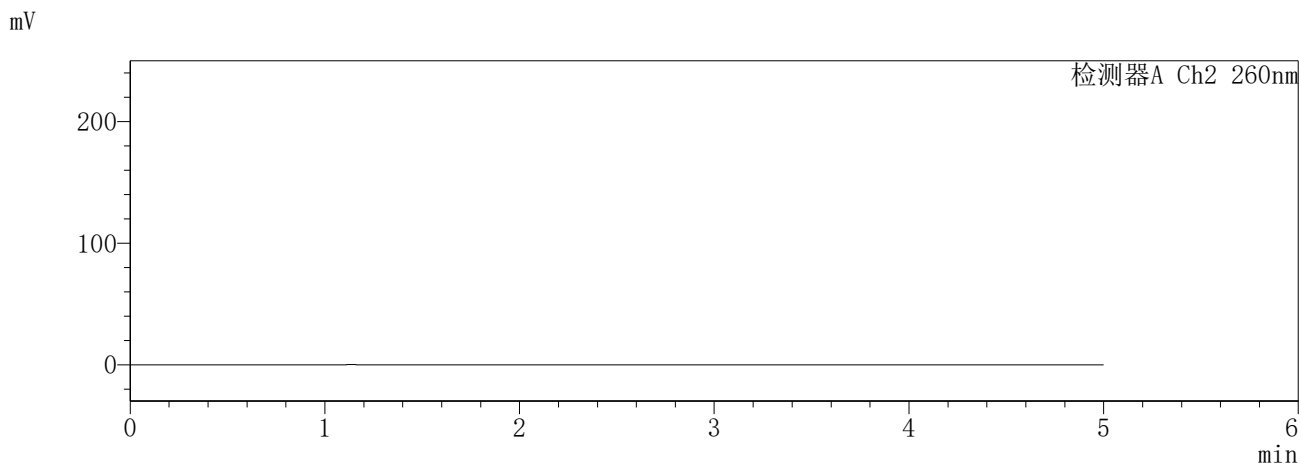
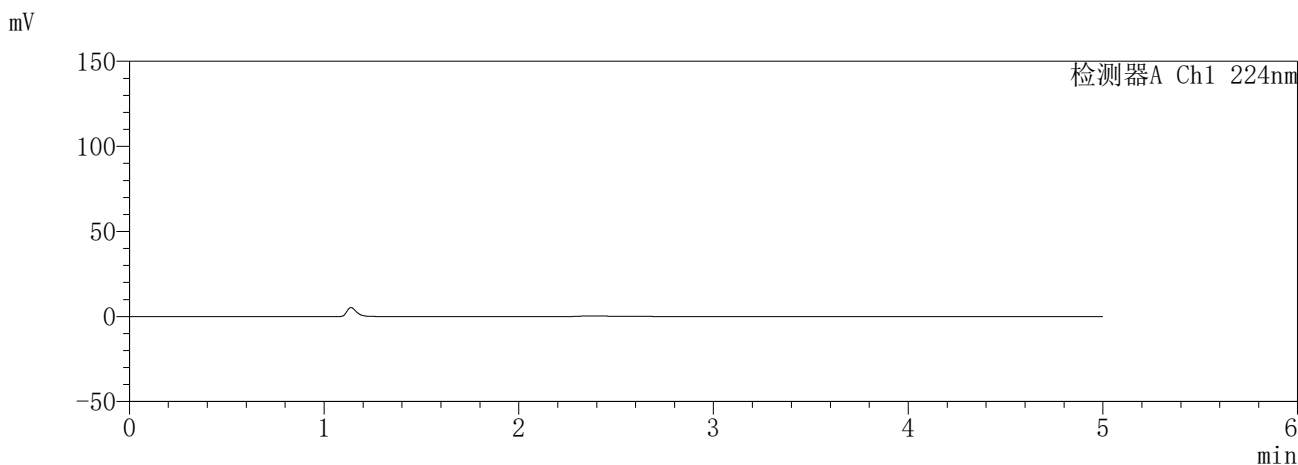
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-421-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 20:53:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

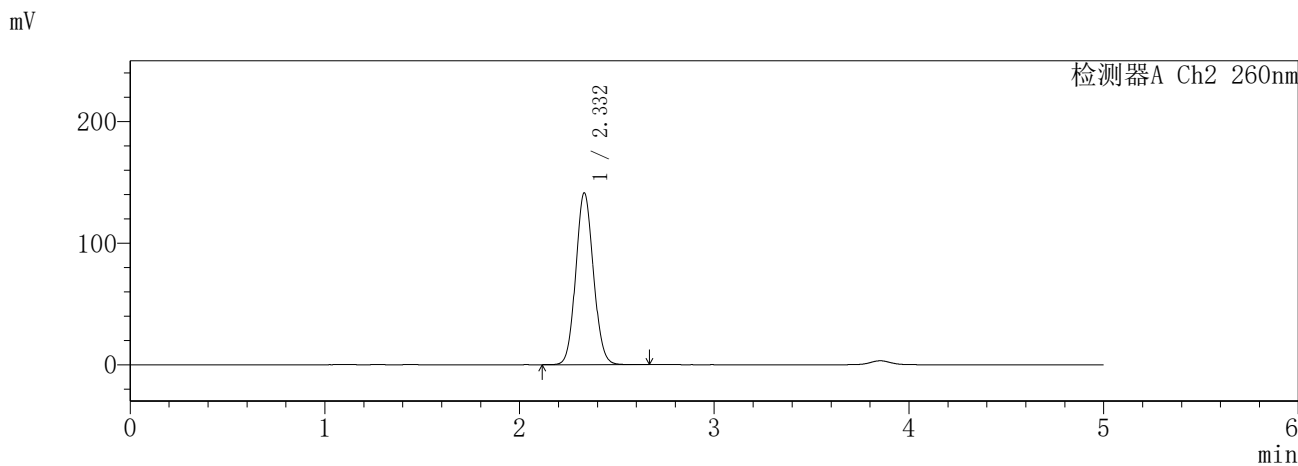
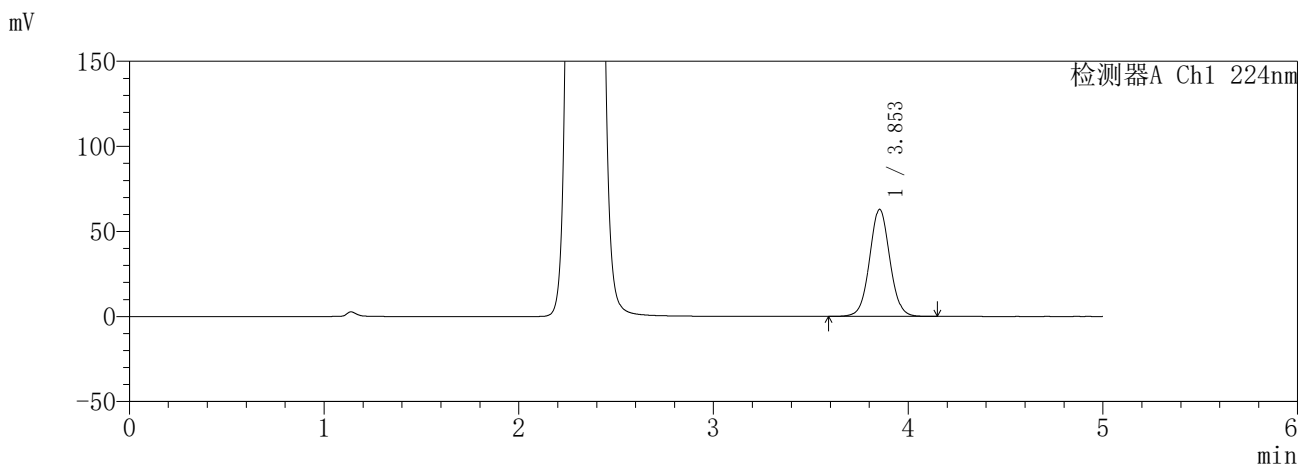
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-422-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 20:59:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	455354	100.000	62875	6694	1.043	--
总计		455354	100.000	62875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	893708	100.000	141251	3152	1.085	--
总计		893708	100.000	141251			

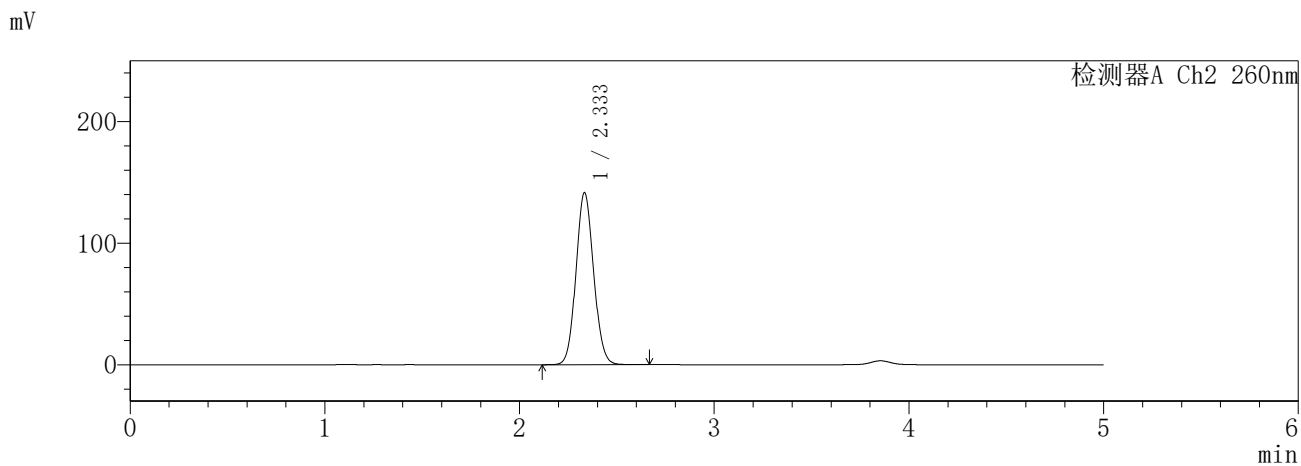
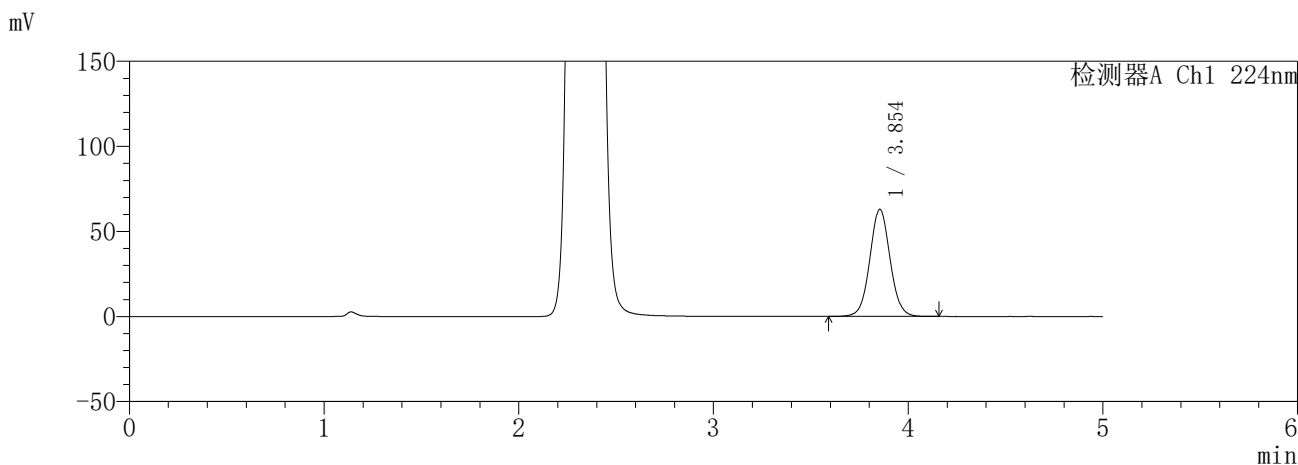
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-424-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 21:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	455718	100.000	63001	6708	1.045	--
总计		455718	100.000	63001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	894601	100.000	141153	3152	1.086	--
总计		894601	100.000	141153			

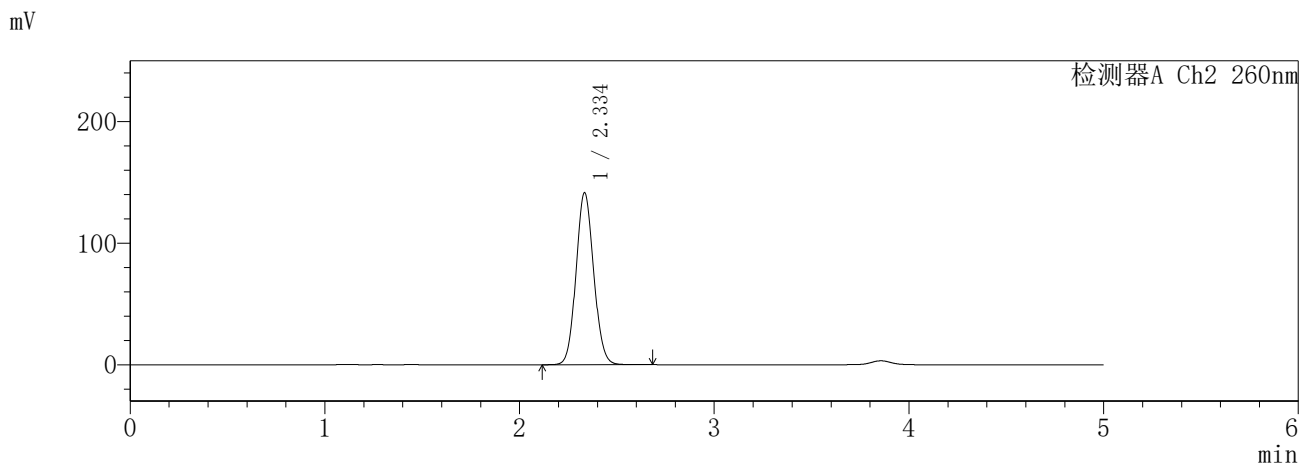
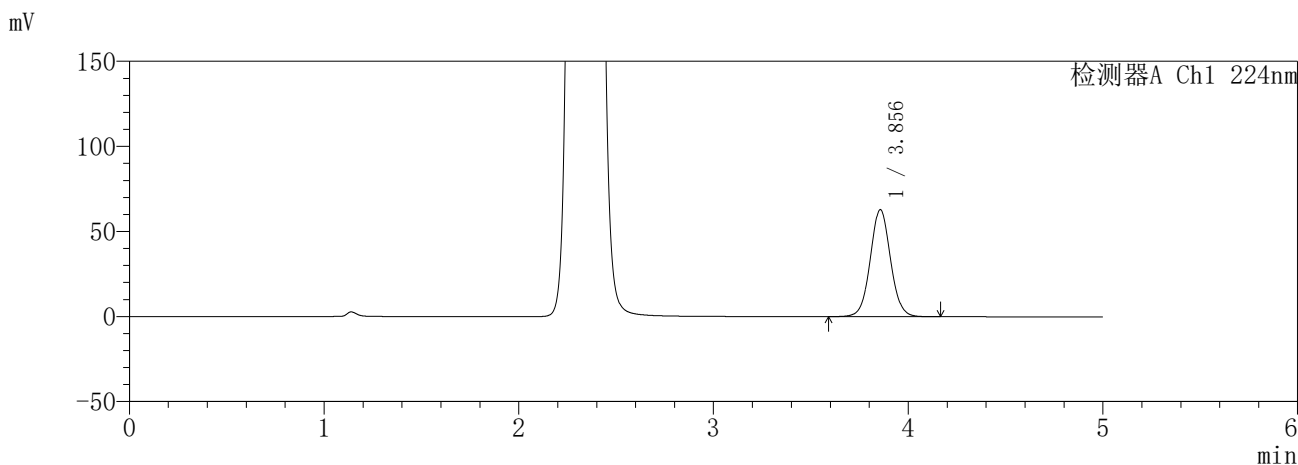
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-425-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 21:15:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	455660	100.000	62933	6705	1.045	--
总计		455660	100.000	62933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	894525	100.000	141048	3153	1.086	--
总计		894525	100.000	141048			

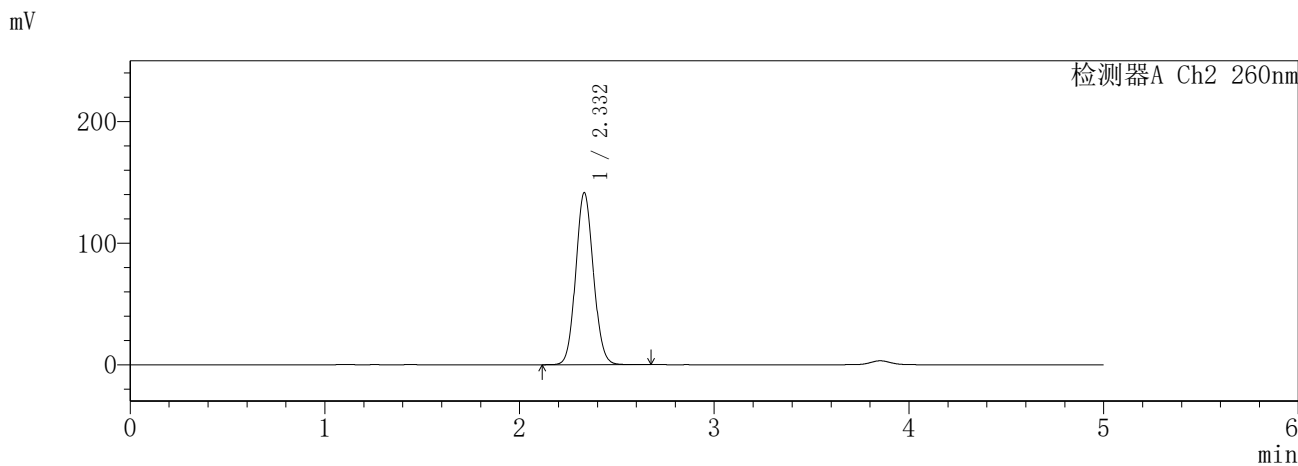
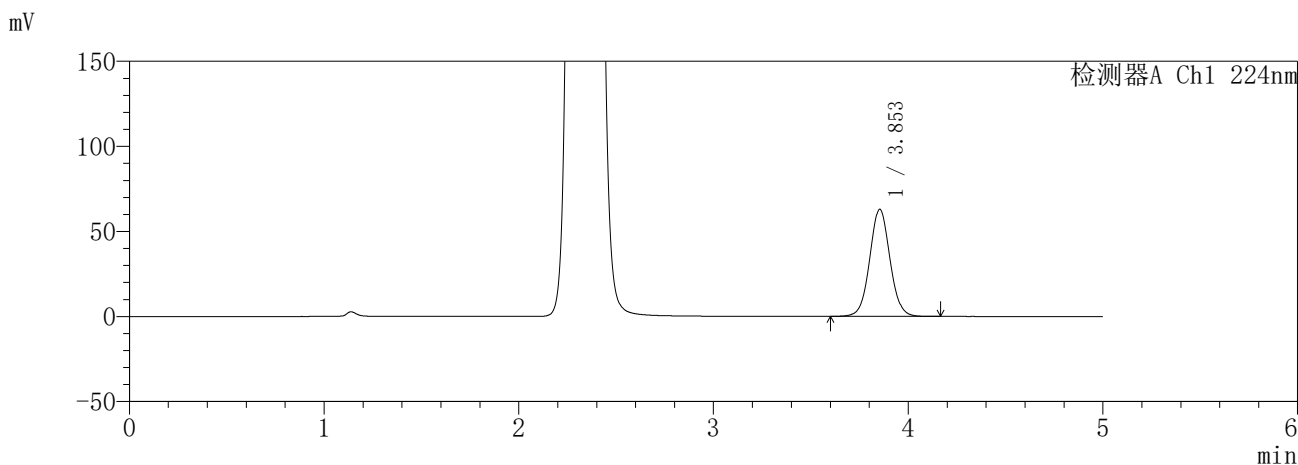
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-426-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 21:20:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	455567	100.000	62929	6692	1.045	--
总计		455567	100.000	62929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	894458	100.000	141387	3154	1.086	--
总计		894458	100.000	141387			

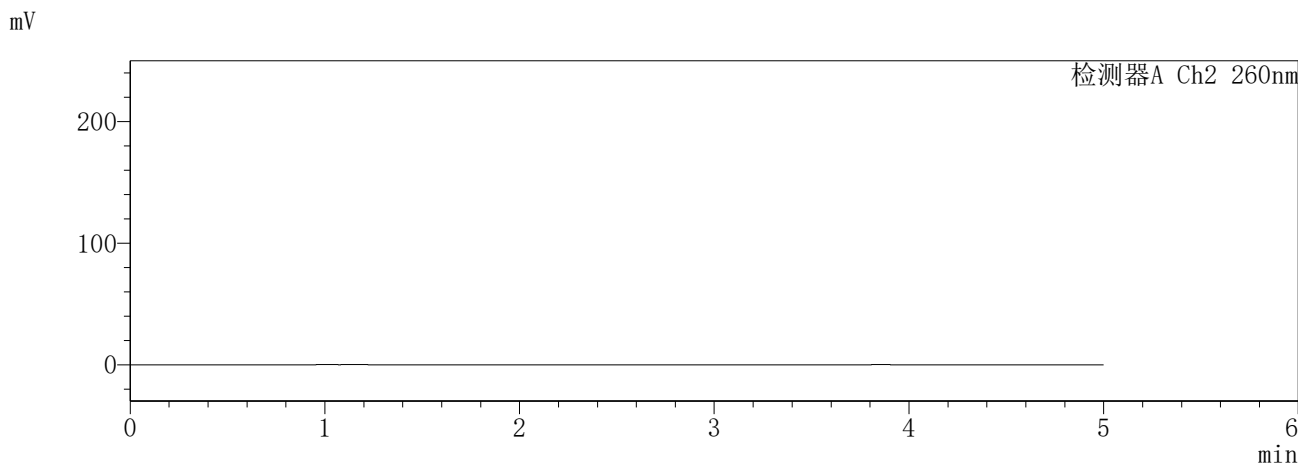
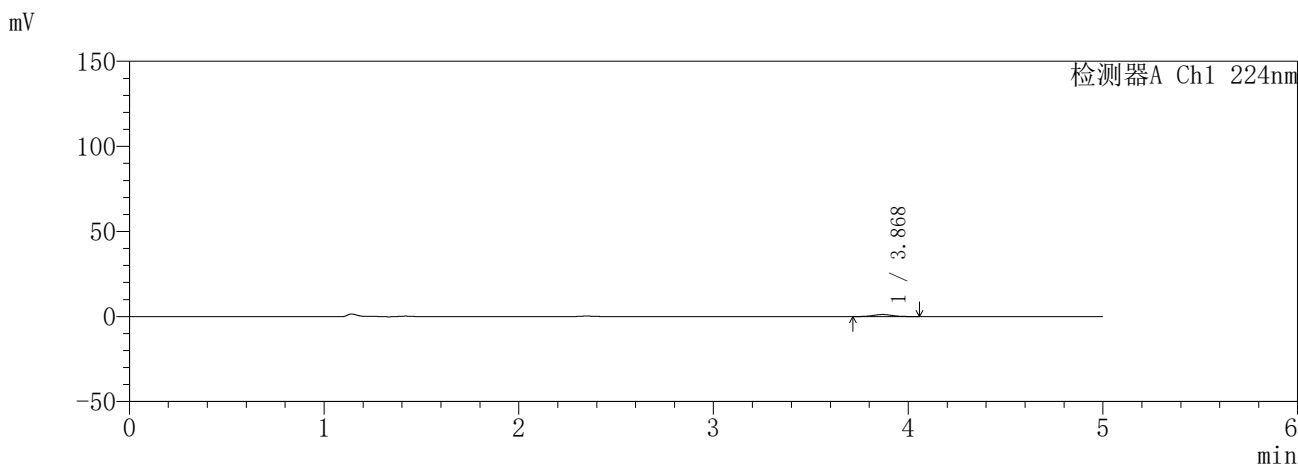
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-427-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 21:26:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	8347	100.000	1210	7422	1.047	--
总计		8347	100.000	1210			

检测器A Ch2 260nm

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

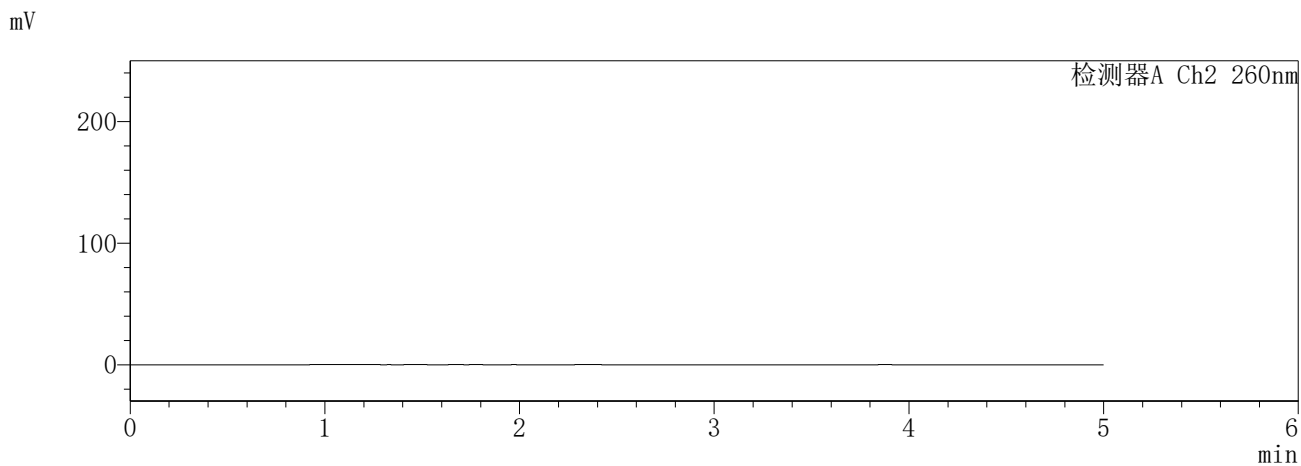
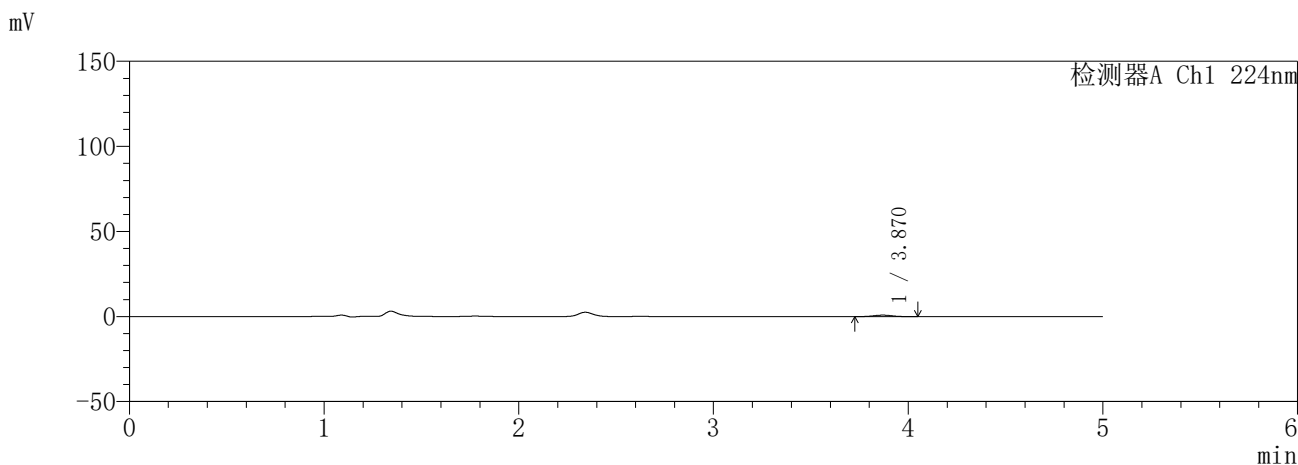
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-428-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 21:31:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	6069	100.000	889	7320	1.042	--
总计		6069	100.000	889			

检测器A Ch2 260nm

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

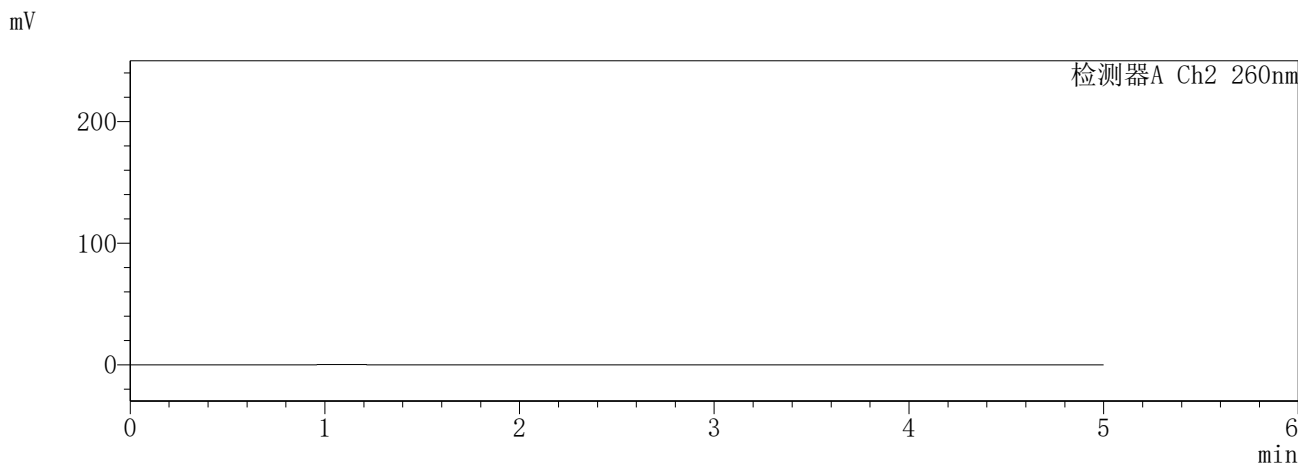
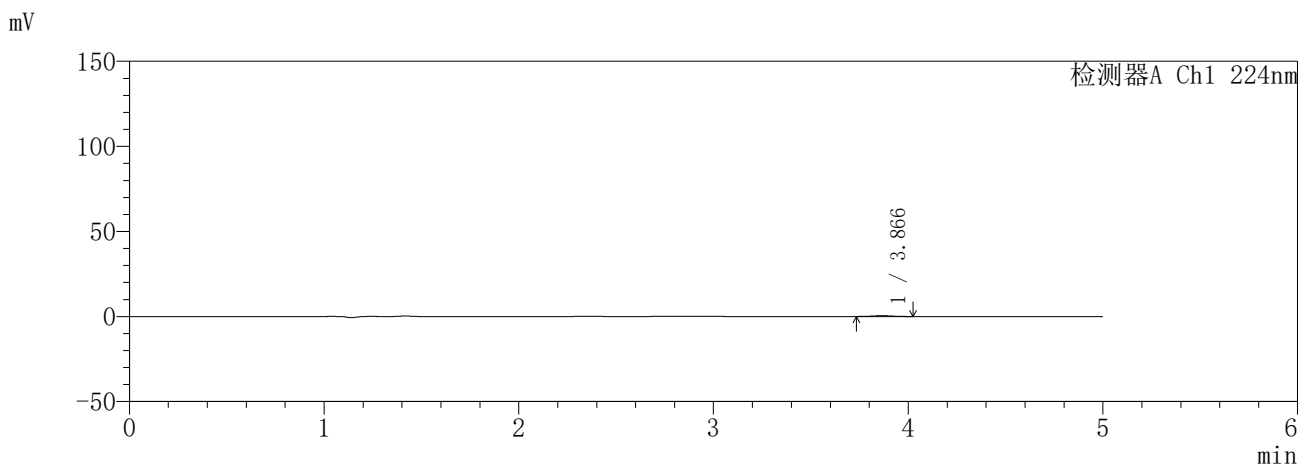
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-429-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 21:36:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	3257	100.000	482	7392	1.007	--
总计		3257	100.000	482			

检测器A Ch2 260nm

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

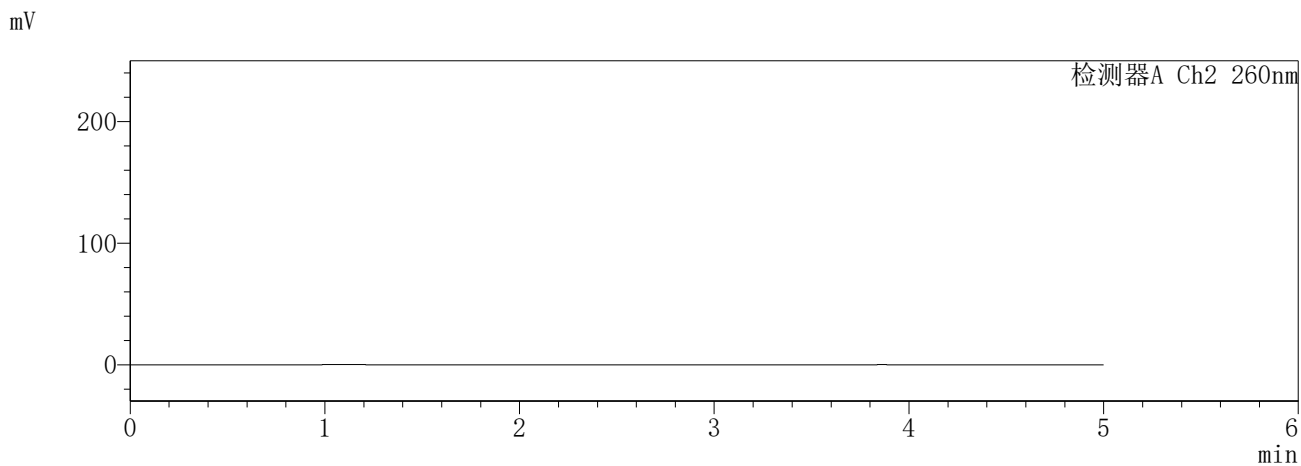
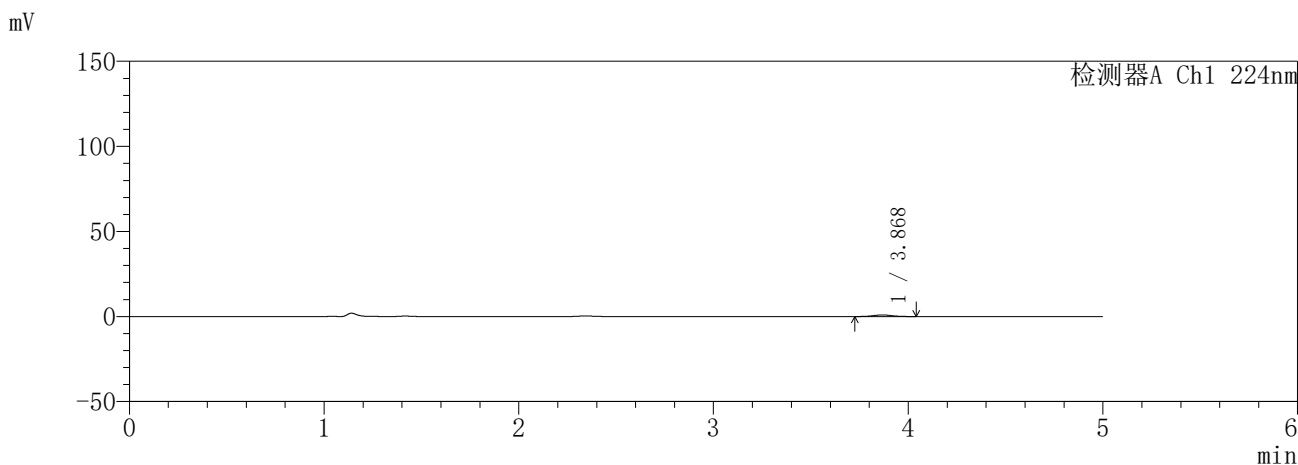
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-430-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 21:42:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	6322	100.000	928	7486	1.028	--
总计		6322	100.000	928			

检测器A Ch2 260nm

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

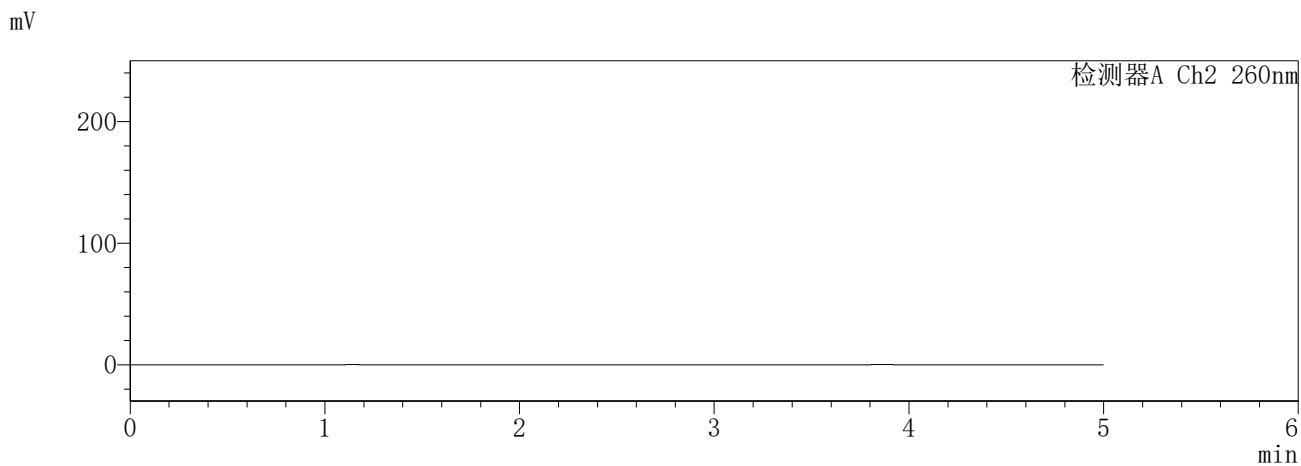
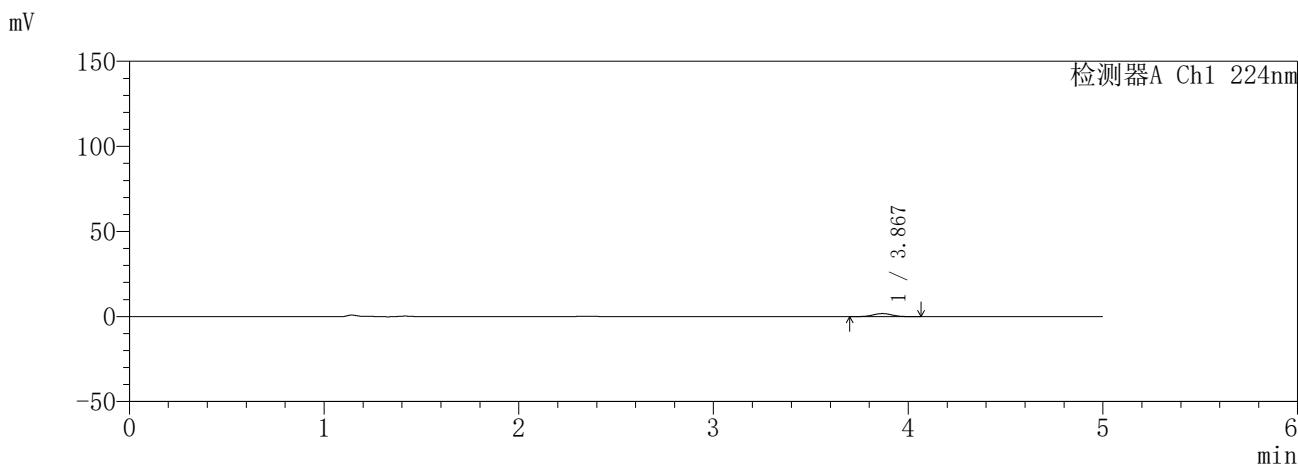
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-431-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 21:47:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	12521	100.000	1811	7427	1.020	--
总计		12521	100.000	1811			

检测器A Ch2 260nm

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

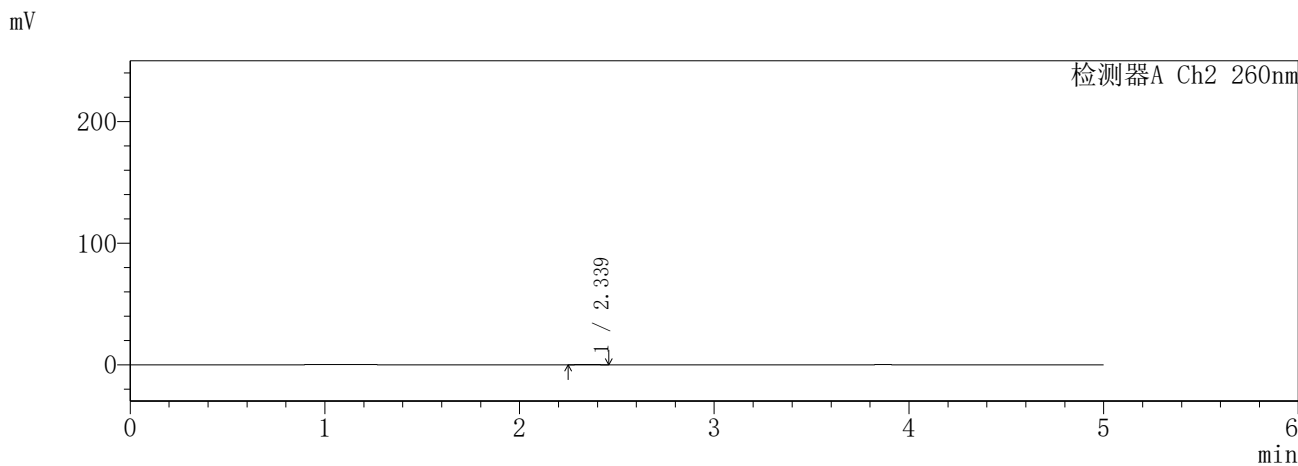
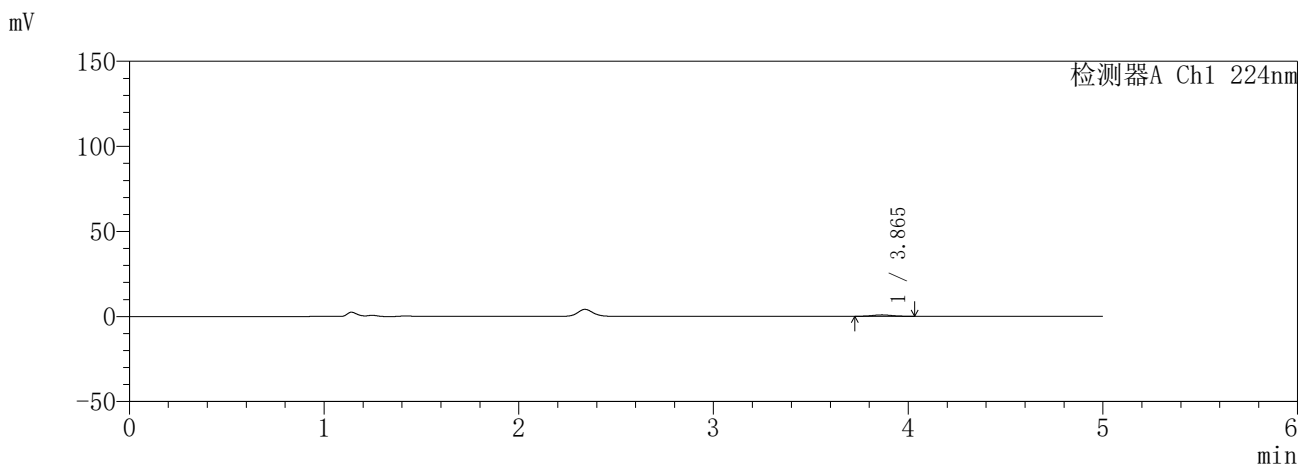
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-432-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 21:52:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	5515	100.000	825	7410	1.037	--
总计		5515	100.000	825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	1103	100.000	204	4002	1.115	--
总计		1103	100.000	204			

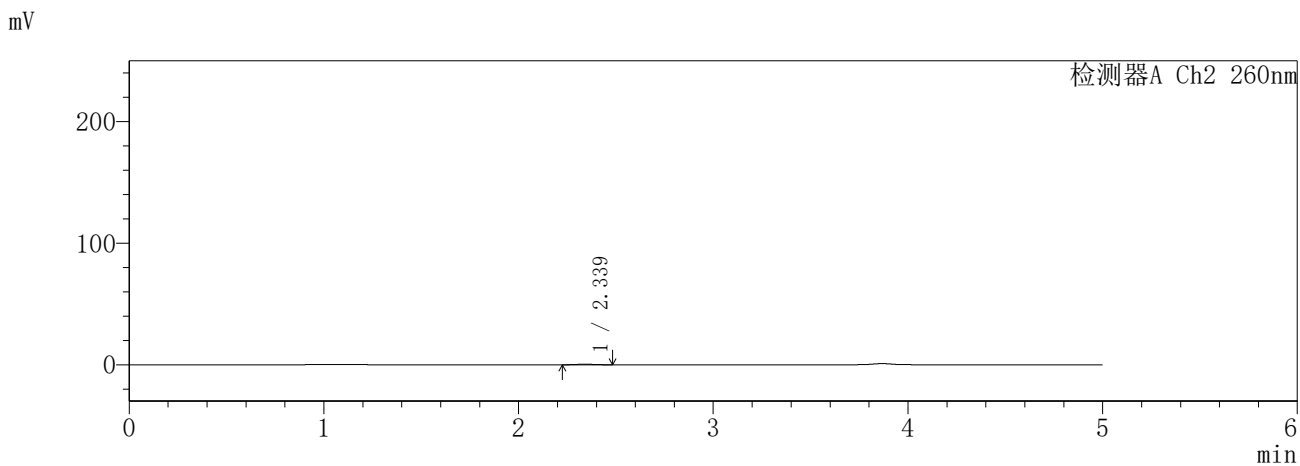
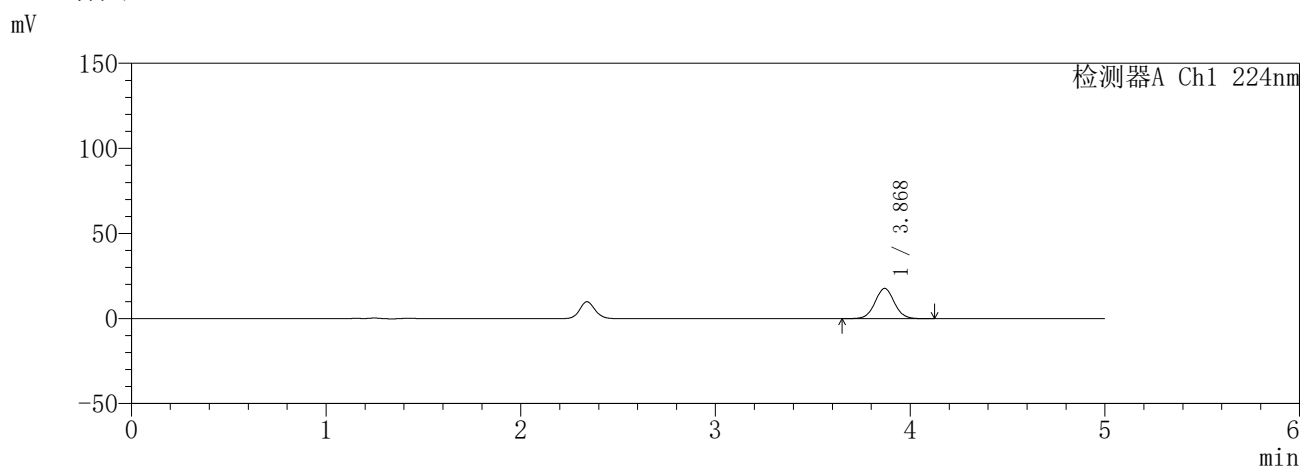
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-433-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 21:58:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:38:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	123670	100.000	17784	7341	1.033	--
总计		123670	100.000	17784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	2708	100.000	496	4208	1.080	--
总计		2708	100.000	496			

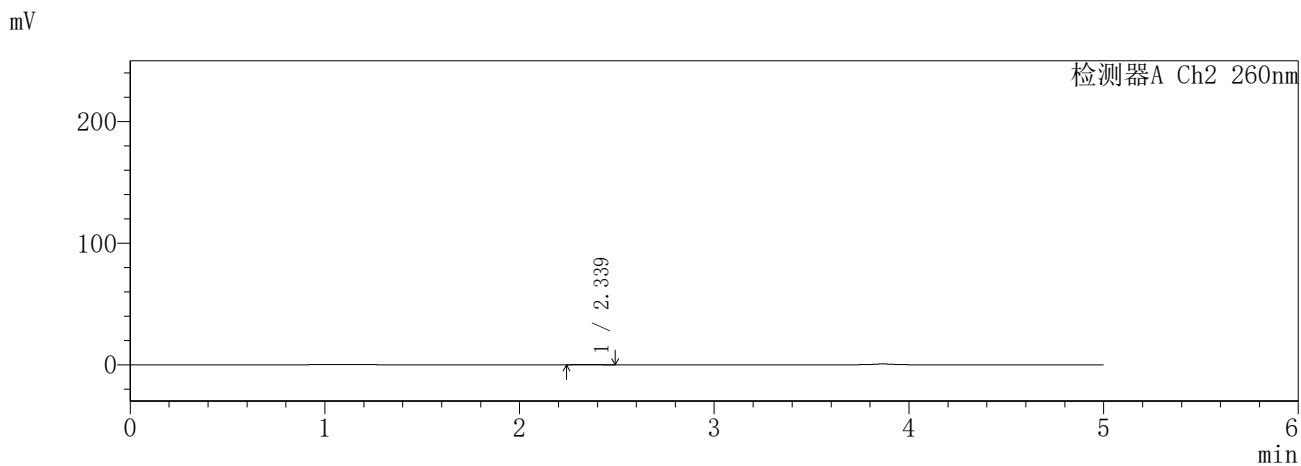
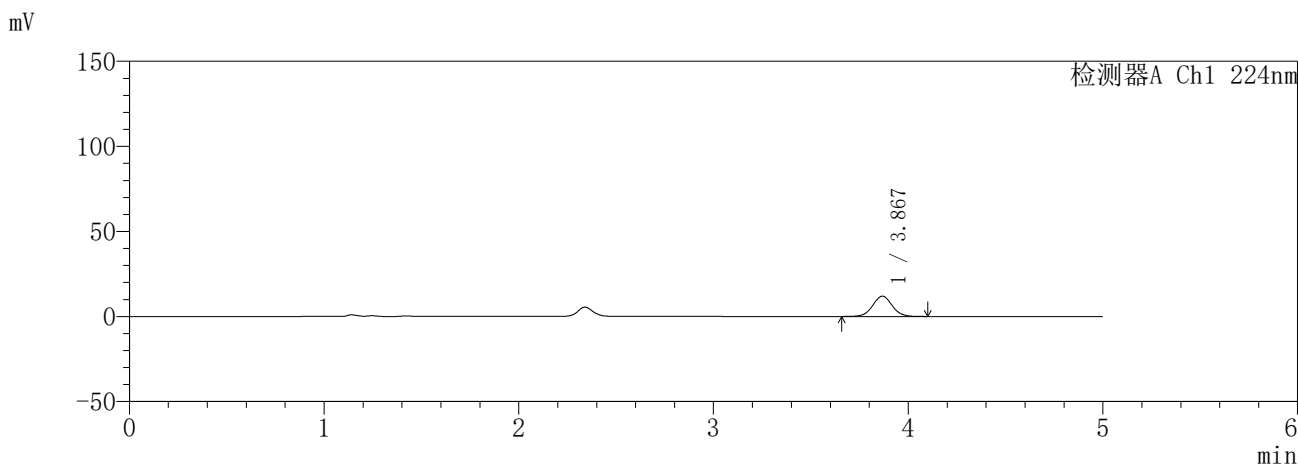
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-434-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 22:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	83070	100.000	11948	7326	1.032	--
总计		83070	100.000	11948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	1492	100.000	278	4248	1.306	--
总计		1492	100.000	278			

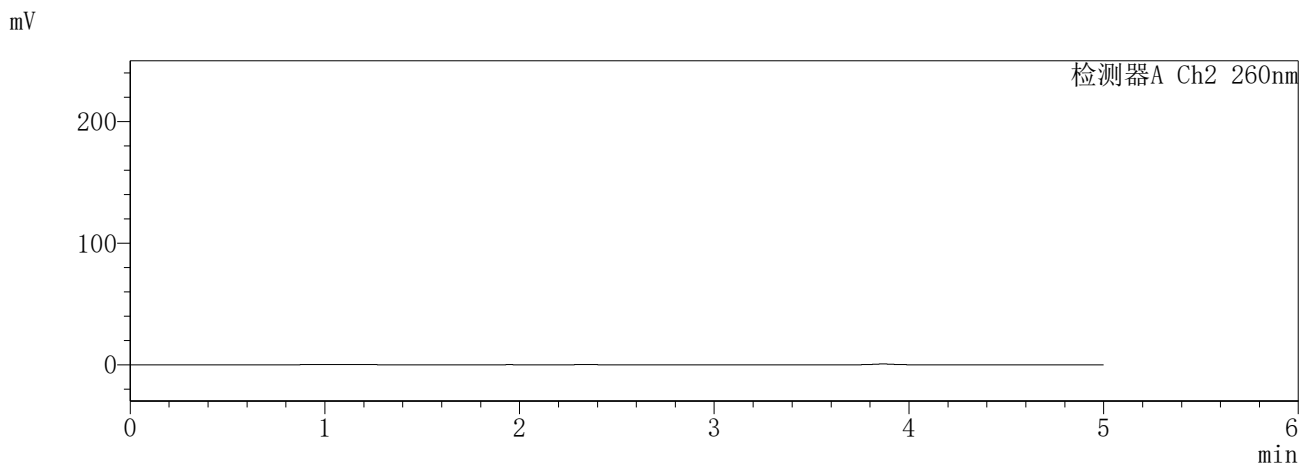
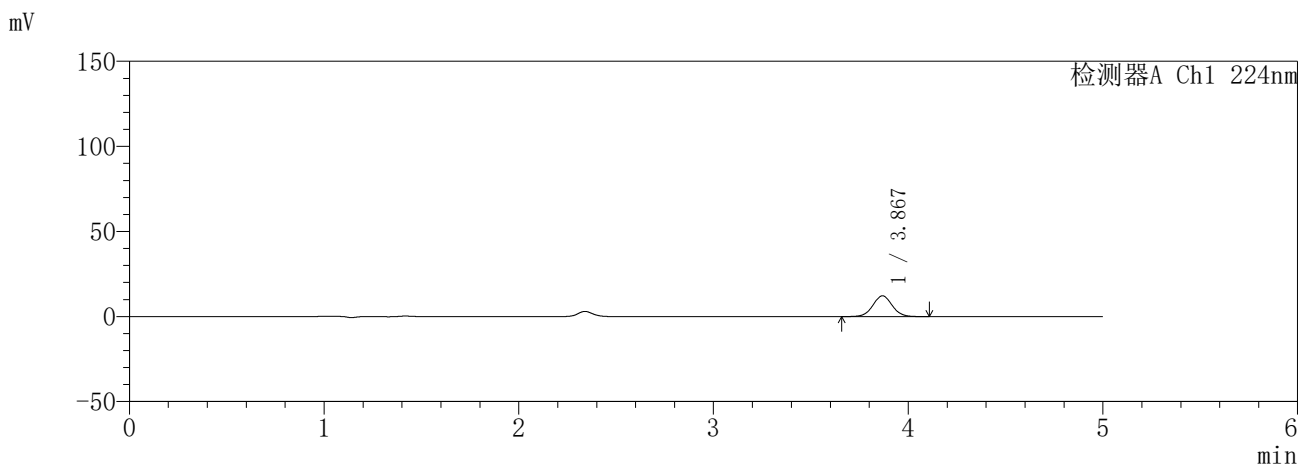
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-435-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 22:09:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:39:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	84740	100.000	12168	7316	1.032	--
总计		84740	100.000	12168			

检测器A Ch2 260nm

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

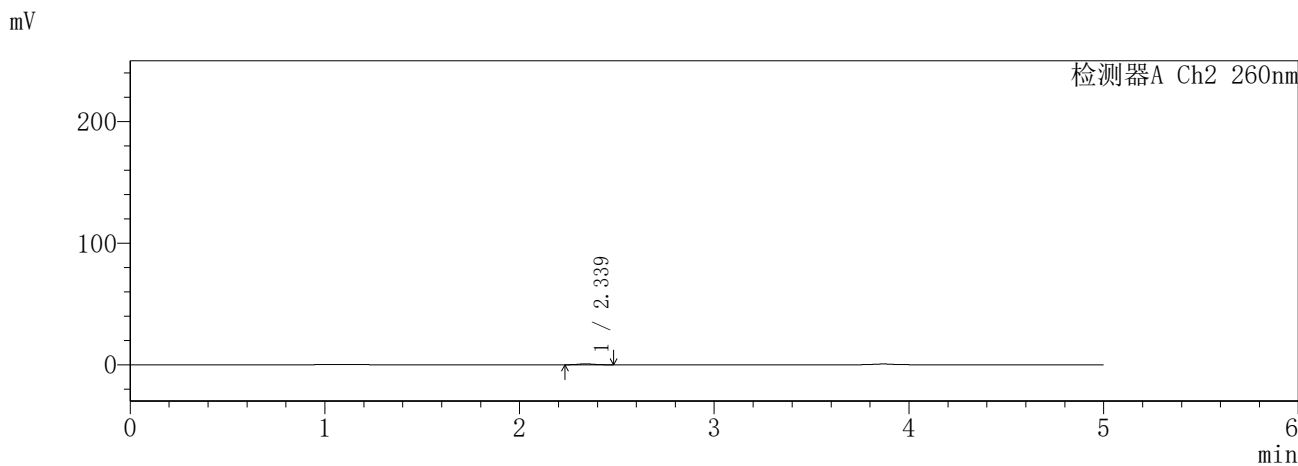
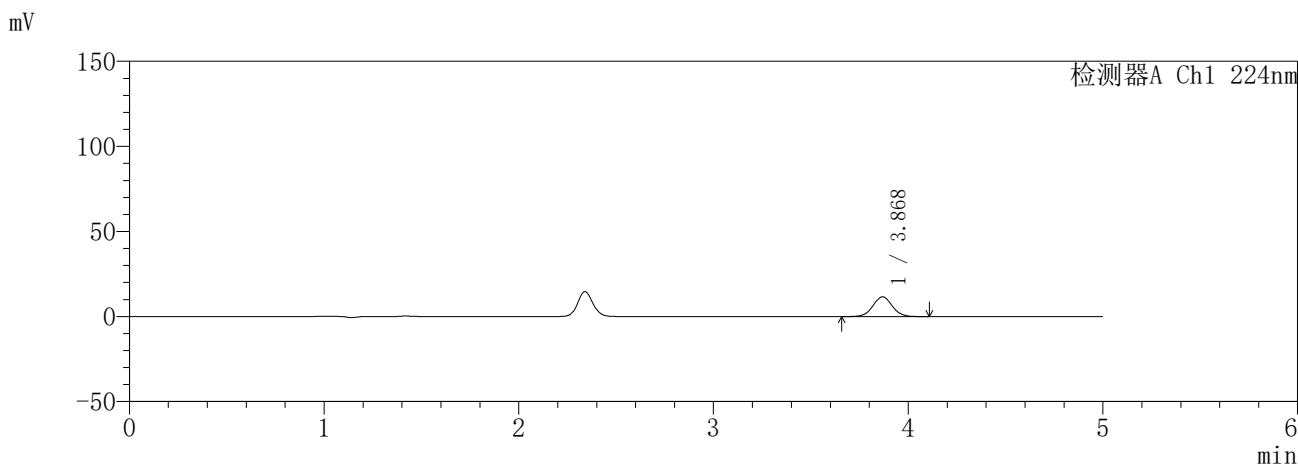
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-436-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 22:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	80780	100.000	11599	7324	1.030	--
总计		80780	100.000	11599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	3909	100.000	737	4305	1.115	--
总计		3909	100.000	737			

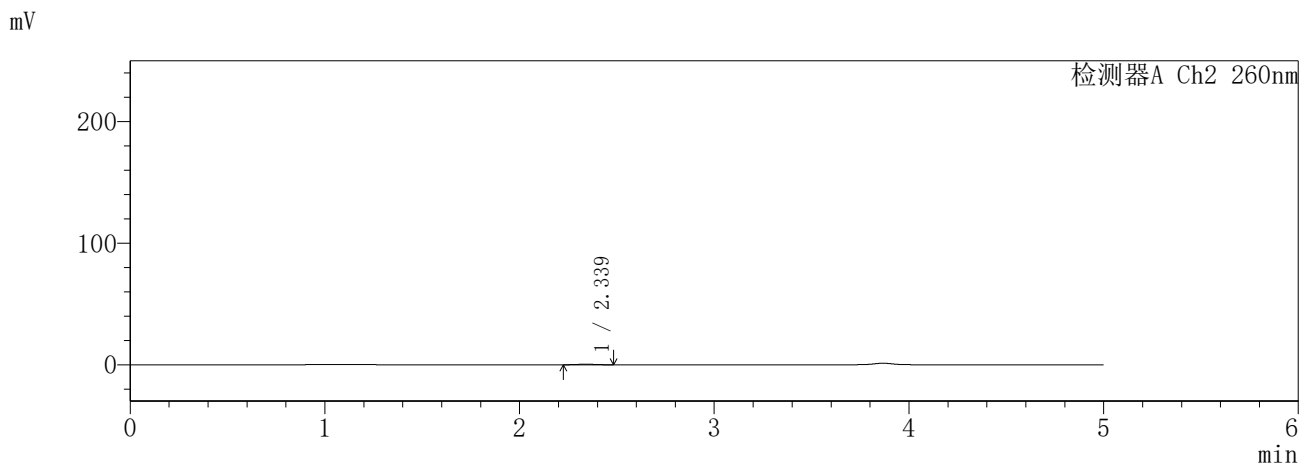
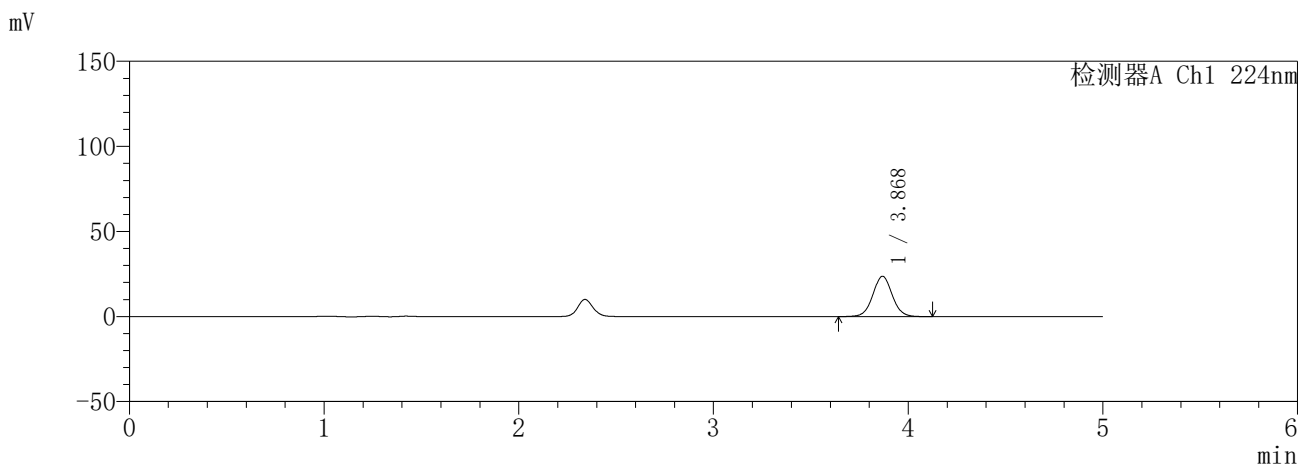
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-437-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 22:19:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:39:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	164536	100.000	23618	7333	1.032	--
总计		164536	100.000	23618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	2769	100.000	508	4379	1.039	--
总计		2769	100.000	508			

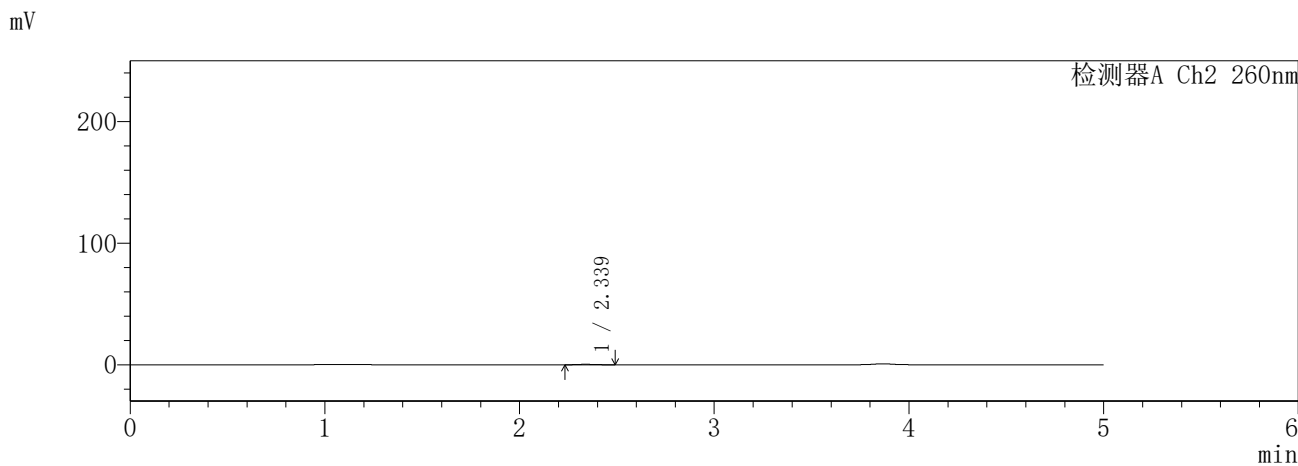
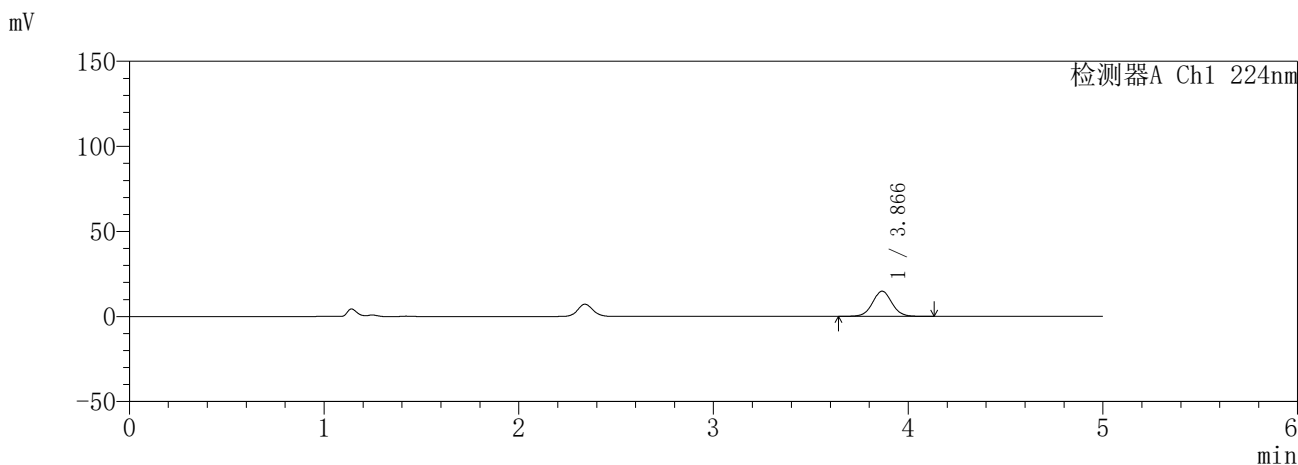
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-438-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 22:25:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	102761	100.000	14784	7323	1.032	--
总计		102761	100.000	14784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	2030	100.000	376	4381	1.247	--
总计		2030	100.000	376			

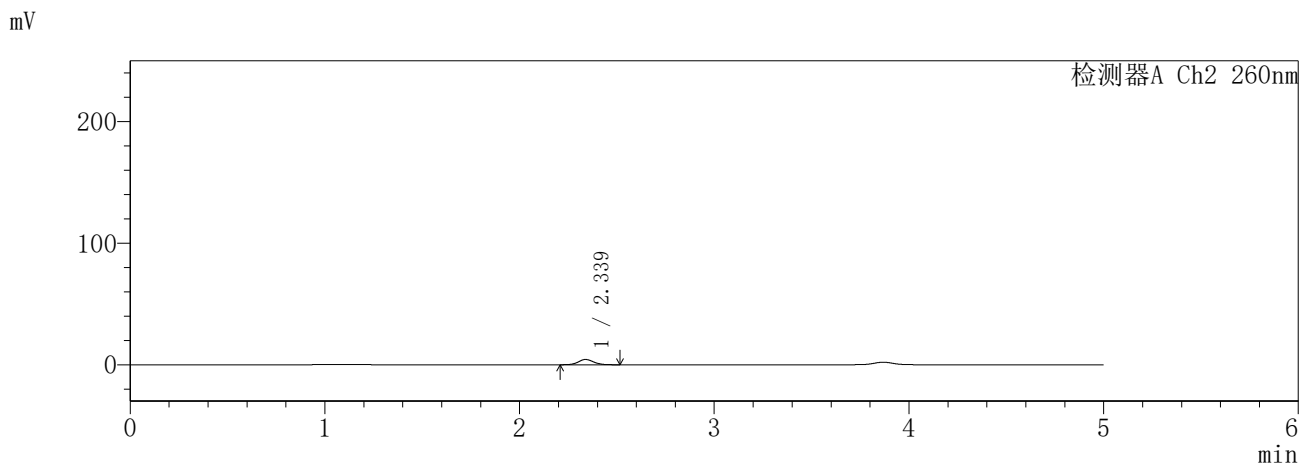
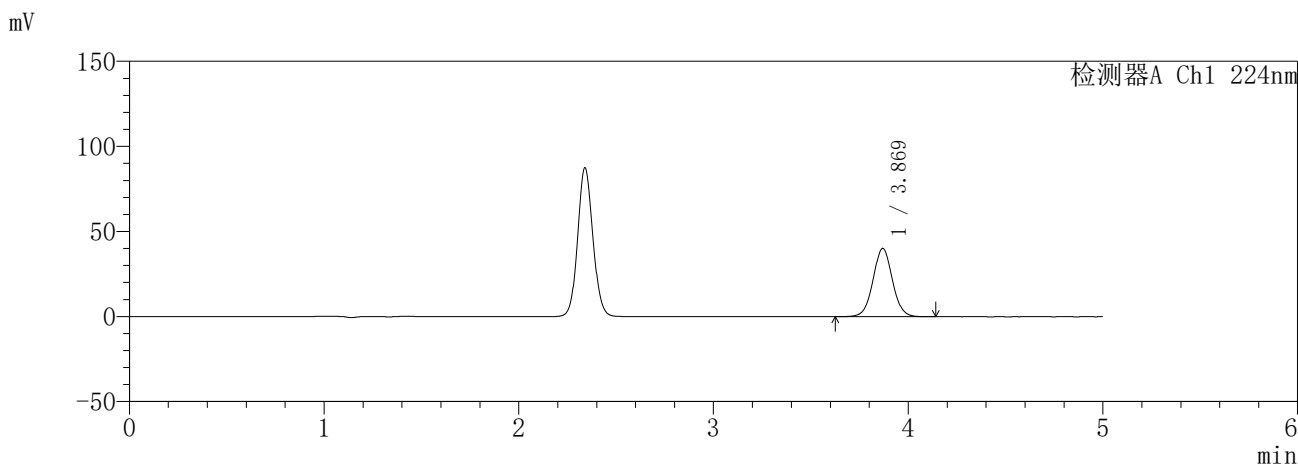
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-439-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 22:30:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:39:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	278921	100.000	40084	7331	1.031	--
总计		278921	100.000	40084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	23751	100.000	4330	4222	1.102	--
总计		23751	100.000	4330			

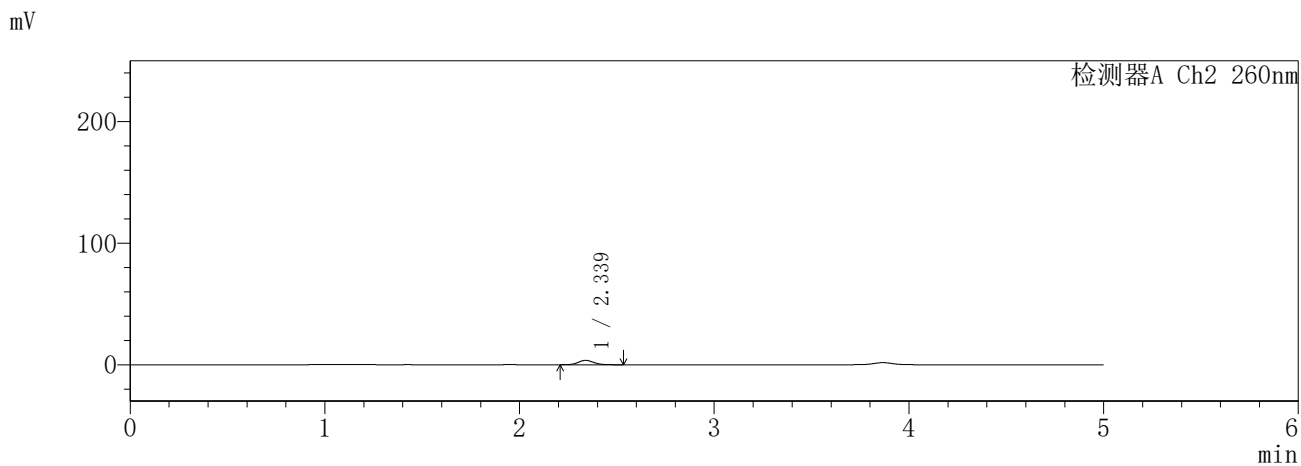
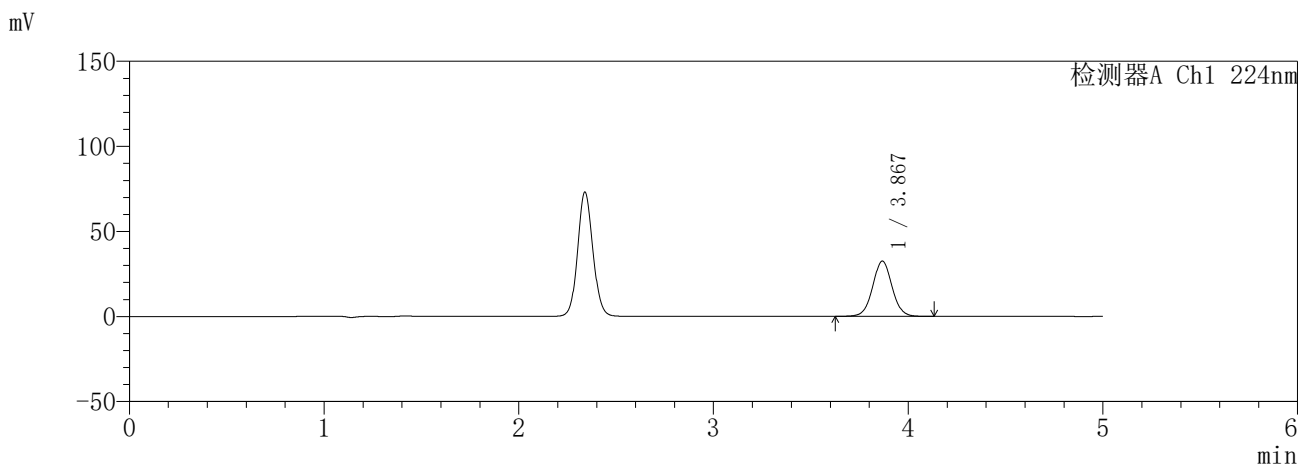
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-440-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 22:35:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:39:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	225737	100.000	32412	7321	1.031	--
总计		225737	100.000	32412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	19775	100.000	3624	4236	1.092	--
总计		19775	100.000	3624			

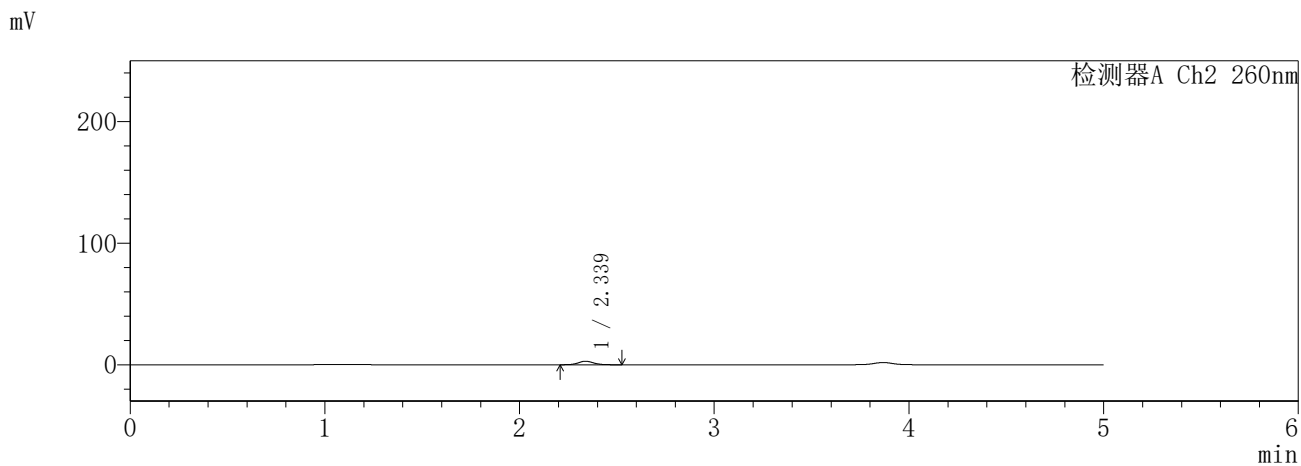
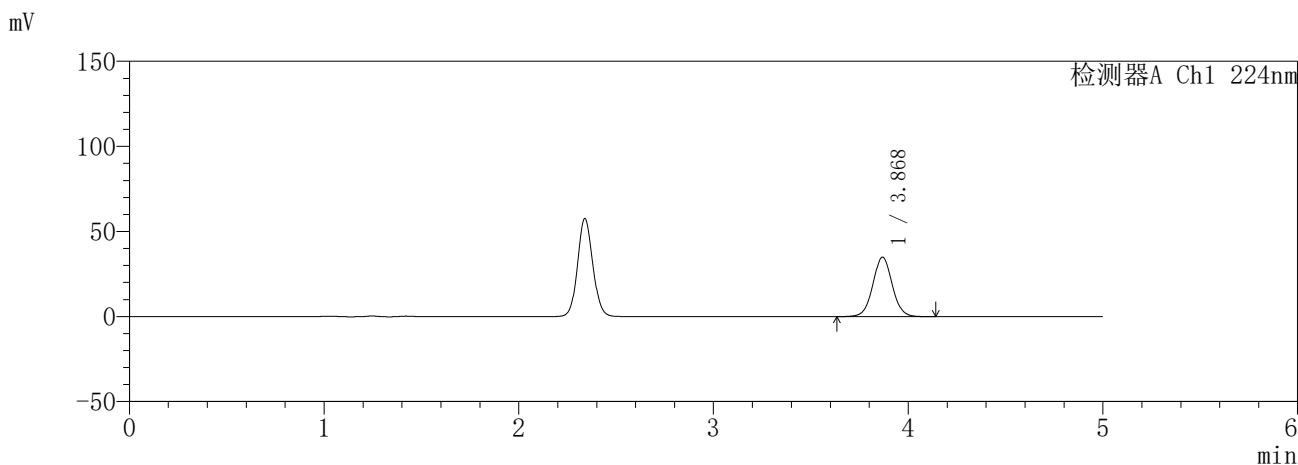
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-441-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 22:41:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:39:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	242873	100.000	34845	7338	1.032	--
总计		242873	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	2.339	15699	100.000	2879	4264	1.085	--
总计		15699	100.000	2879			

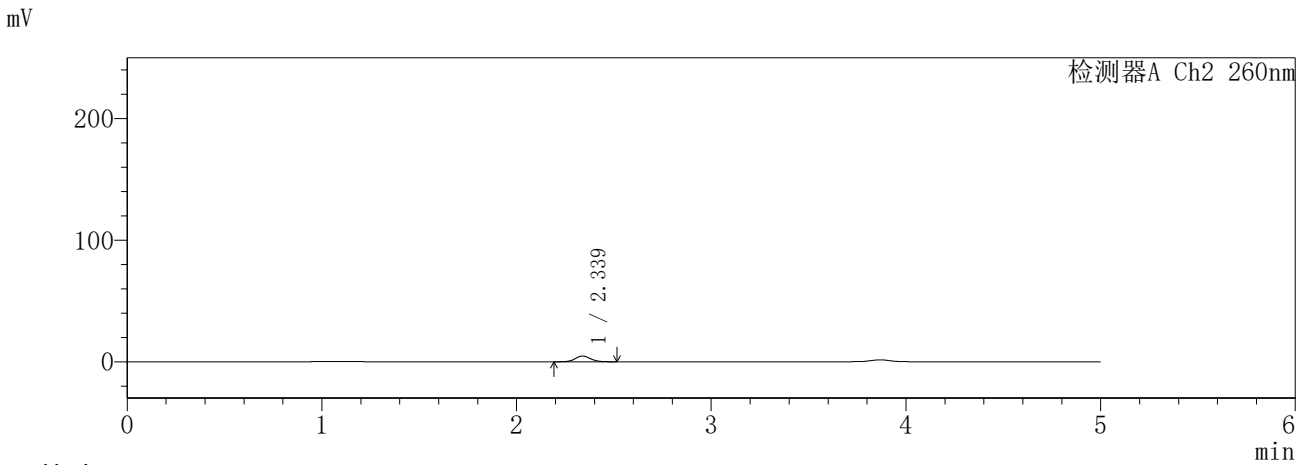
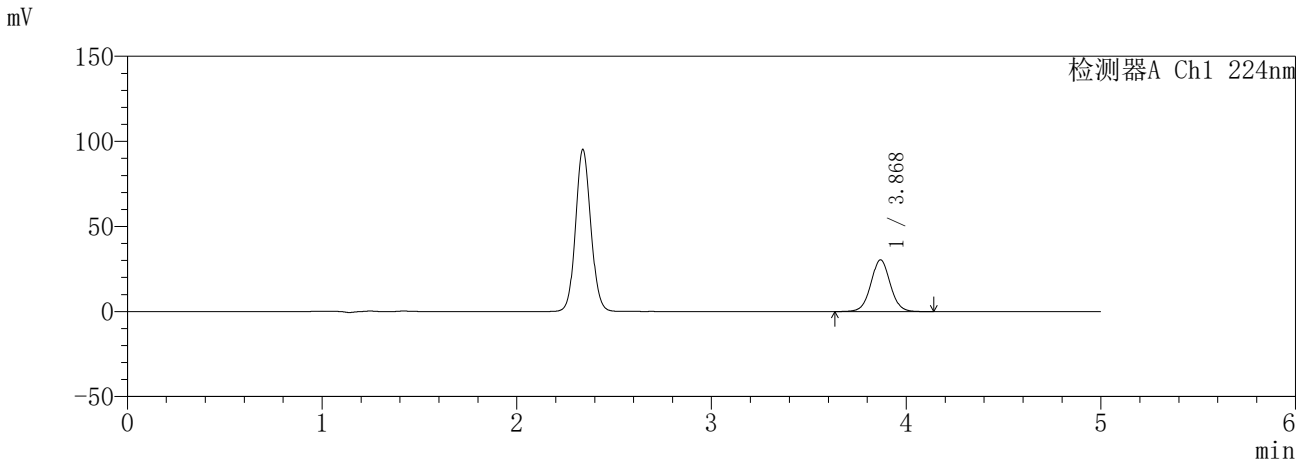
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-442-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 22:46:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:39:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	211277	100.000	30304	7331	1.031	--
总计		211277	100.000	30304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	25697	100.000	4708	4250	1.078	--
总计		25697	100.000	4708			

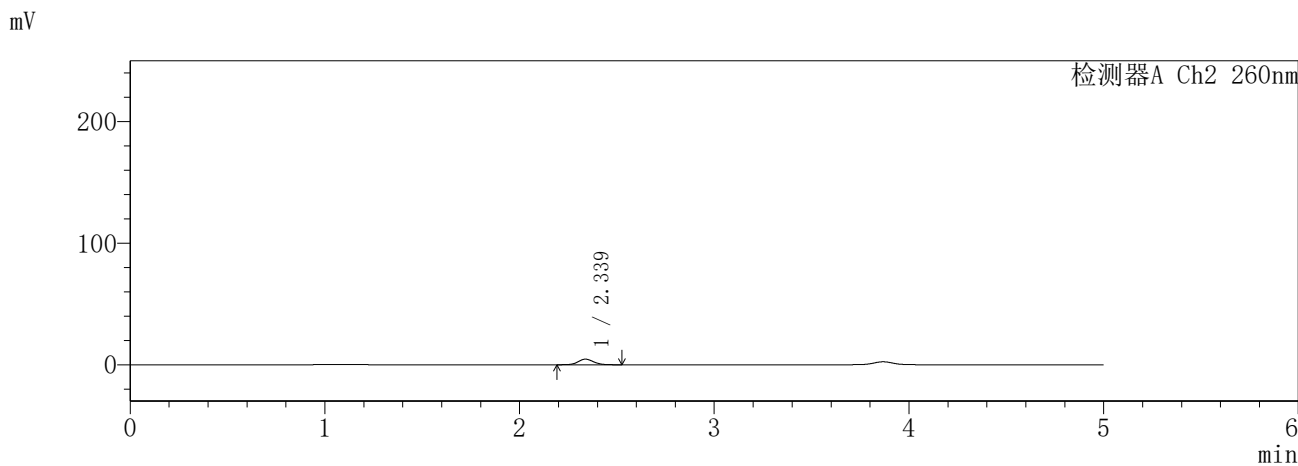
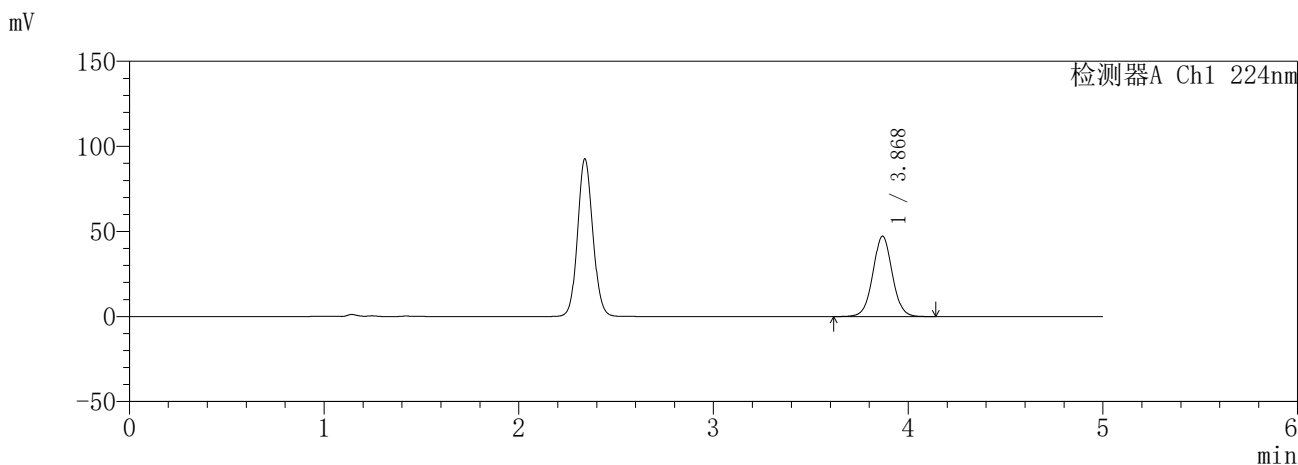
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-443-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 22:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	328156	100.000	47083	7333	1.031	--
总计		328156	100.000	47083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	25124	100.000	4587	4234	1.087	--
总计		25124	100.000	4587			

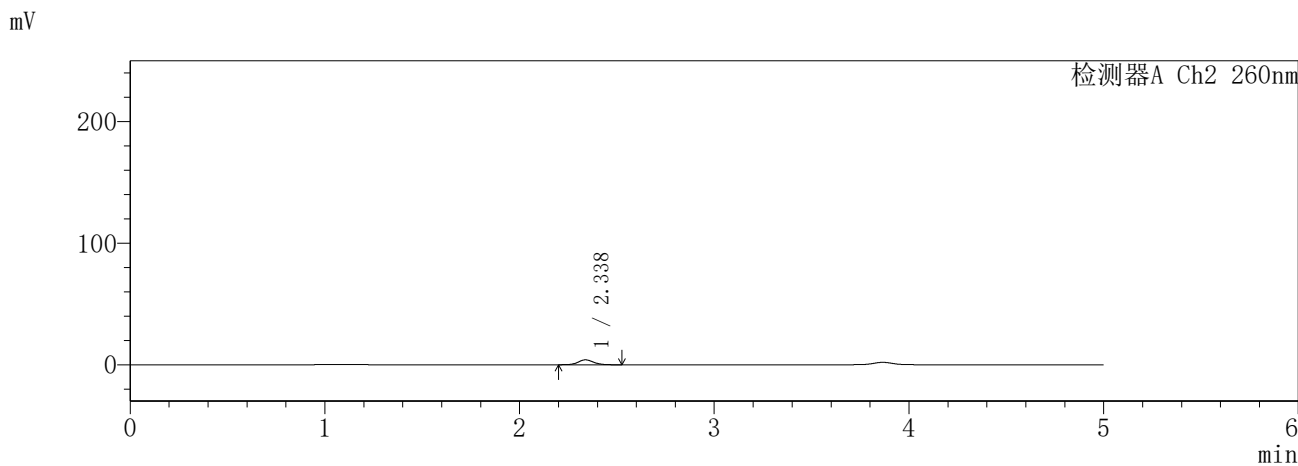
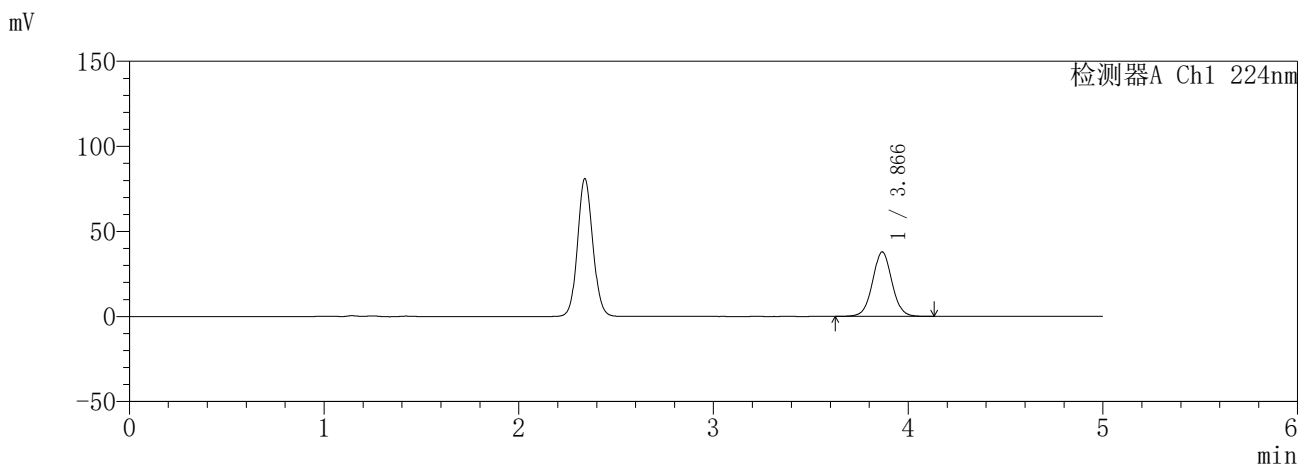
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-444-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 22:57:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:39:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	262927	100.000	37833	7336	1.031	--
总计		262927	100.000	37833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	22059	100.000	4016	4218	1.097	--
总计		22059	100.000	4016			

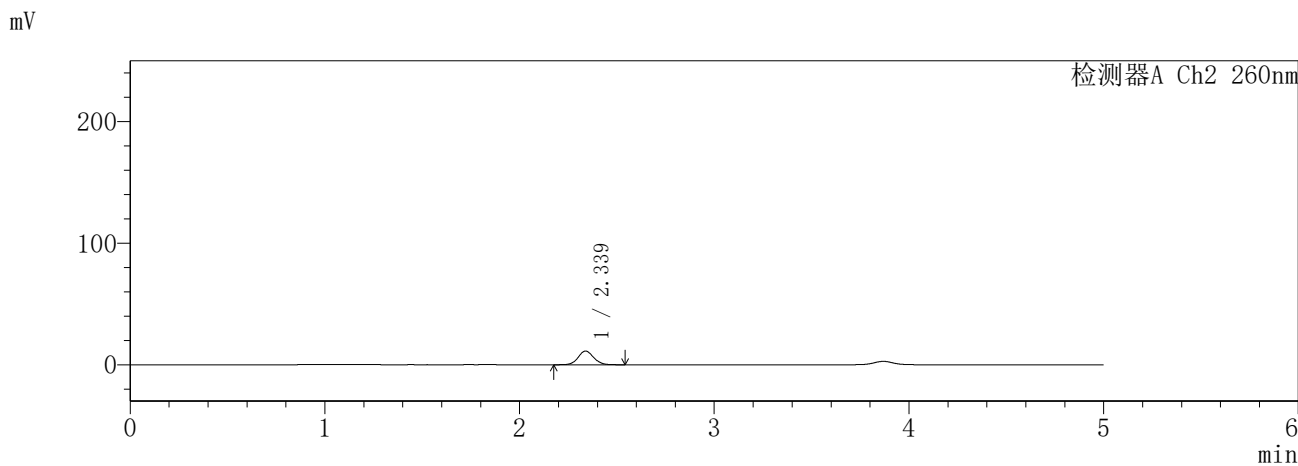
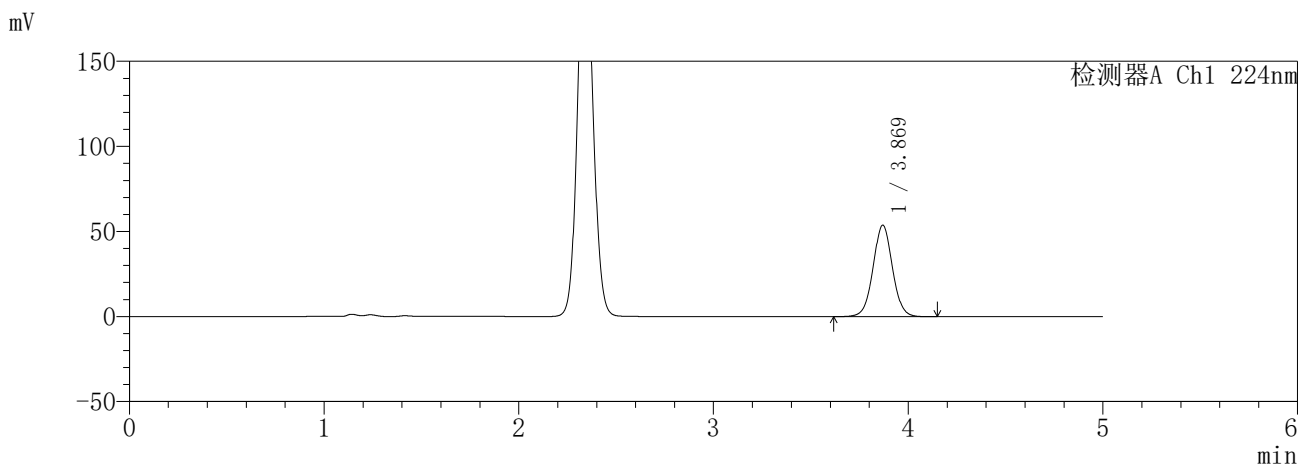
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-445-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 23:02:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:39:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	372988	100.000	53695	7357	1.030	--
总计		372988	100.000	53695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	62357	100.000	11269	4157	1.086	--
总计		62357	100.000	11269			

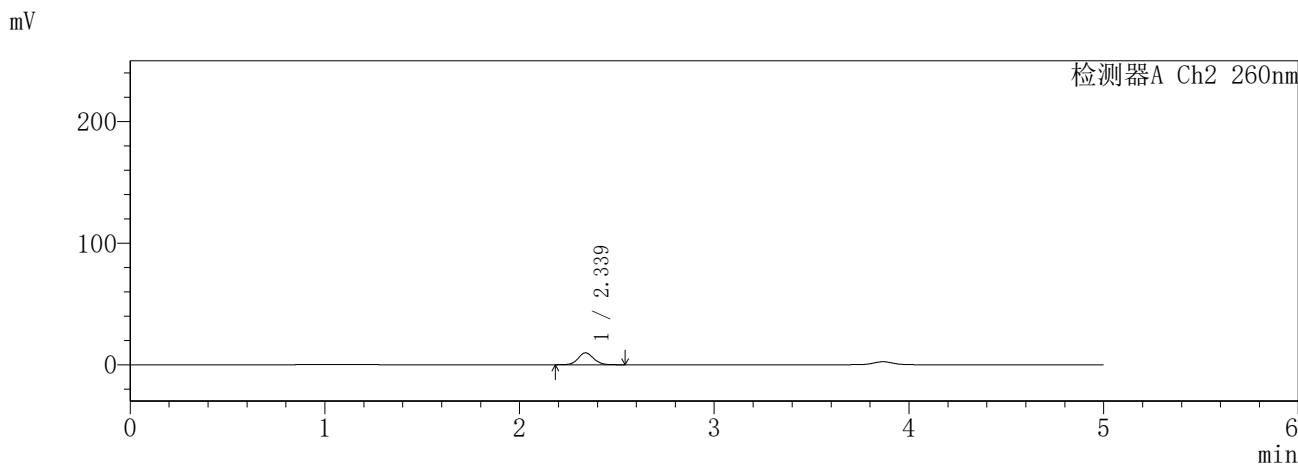
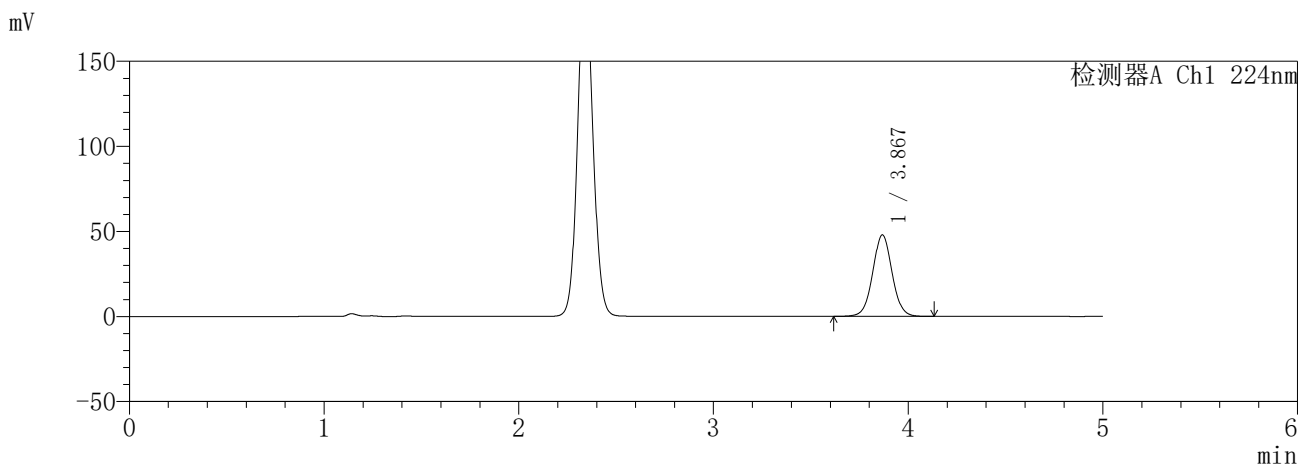
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-446-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 23:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	332197	100.000	47760	7347	1.031	--
总计		332197	100.000	47760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	53887	100.000	9782	4184	1.087	--
总计		53887	100.000	9782			

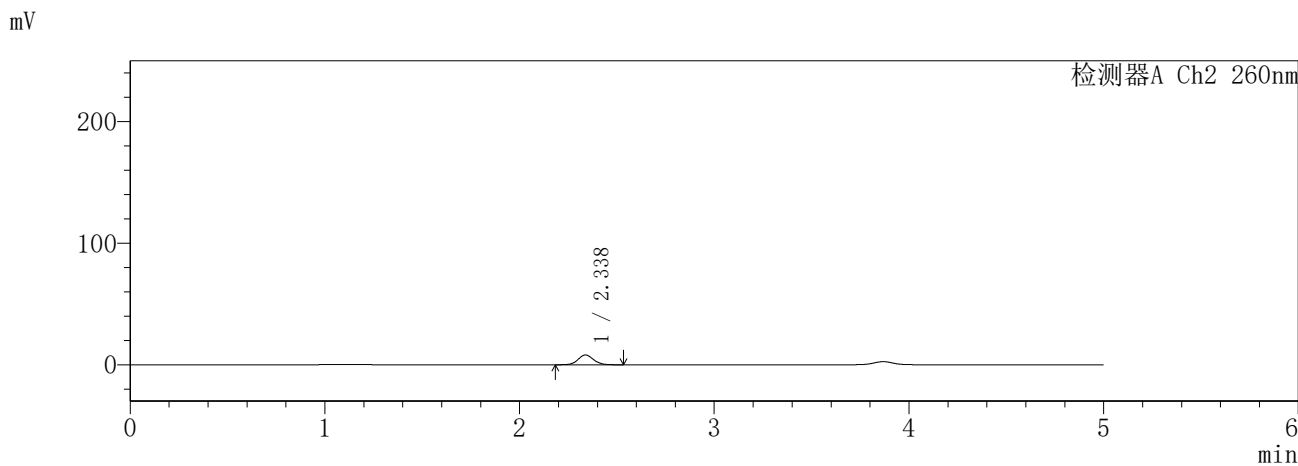
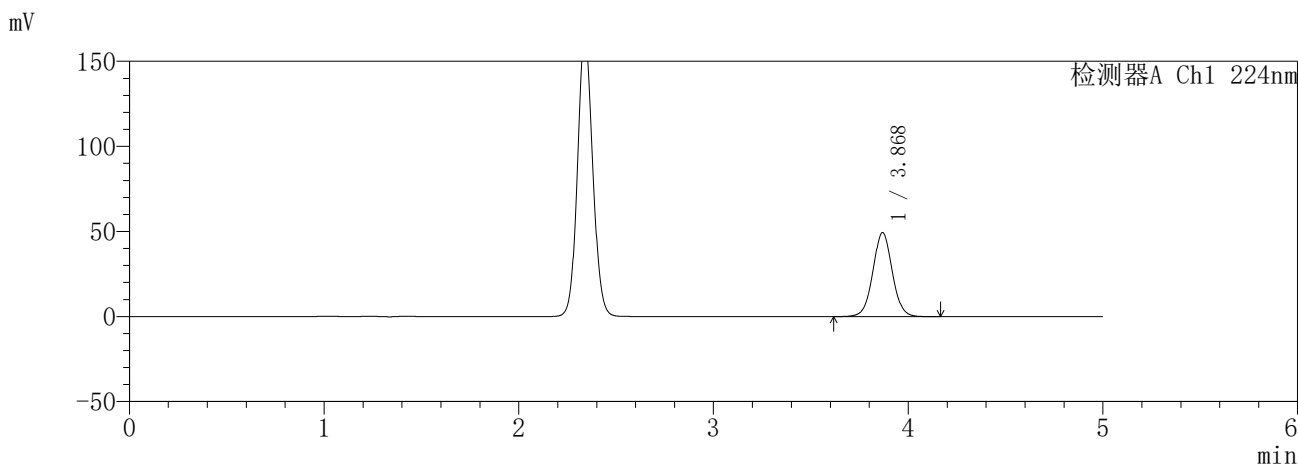
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-447-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 23:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	343117	100.000	49225	7337	1.031	--
总计		343117	100.000	49225			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	44276	100.000	8043	4187	1.086	--
总计		44276	100.000	8043			

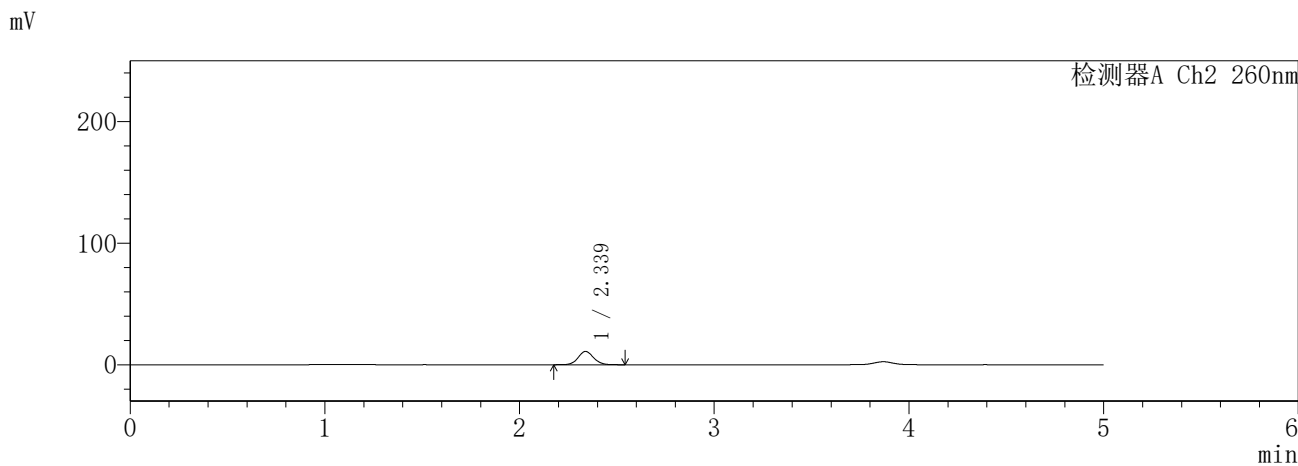
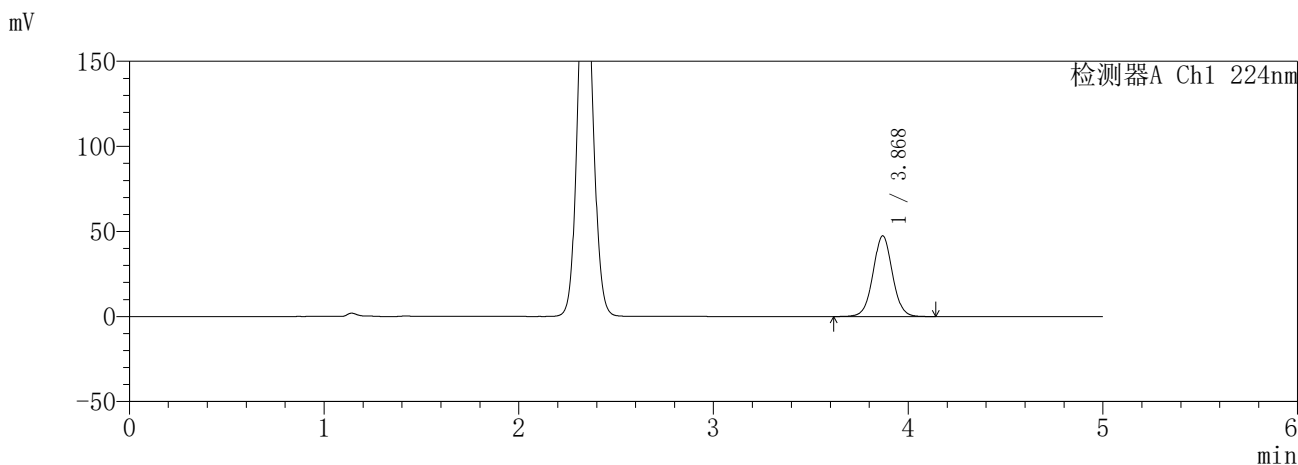
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-448-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 23:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	328748	100.000	47358	7372	1.030	--
总计		328748	100.000	47358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	60374	100.000	10913	4156	1.086	--
总计		60374	100.000	10913			

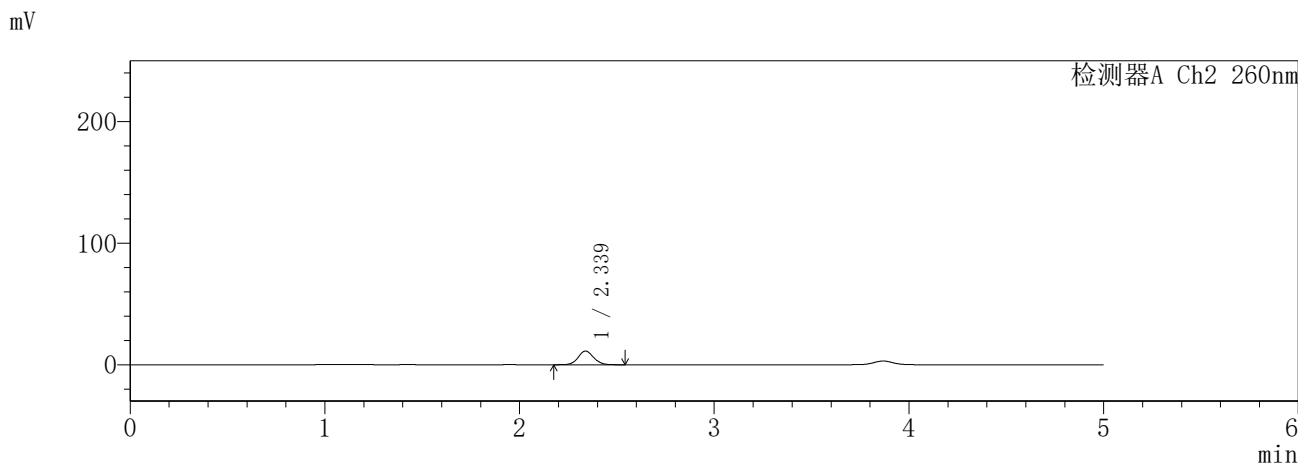
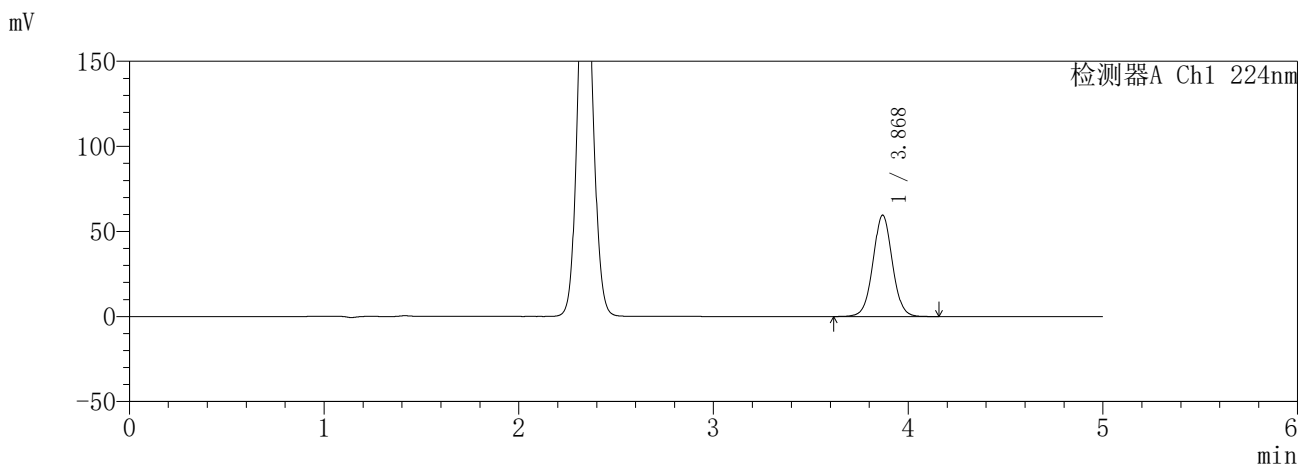
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-449-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 23:24:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	413149	100.000	59413	7358	1.030	--
总计		413149	100.000	59413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	62455	100.000	11278	4142	1.088	--
总计		62455	100.000	11278			

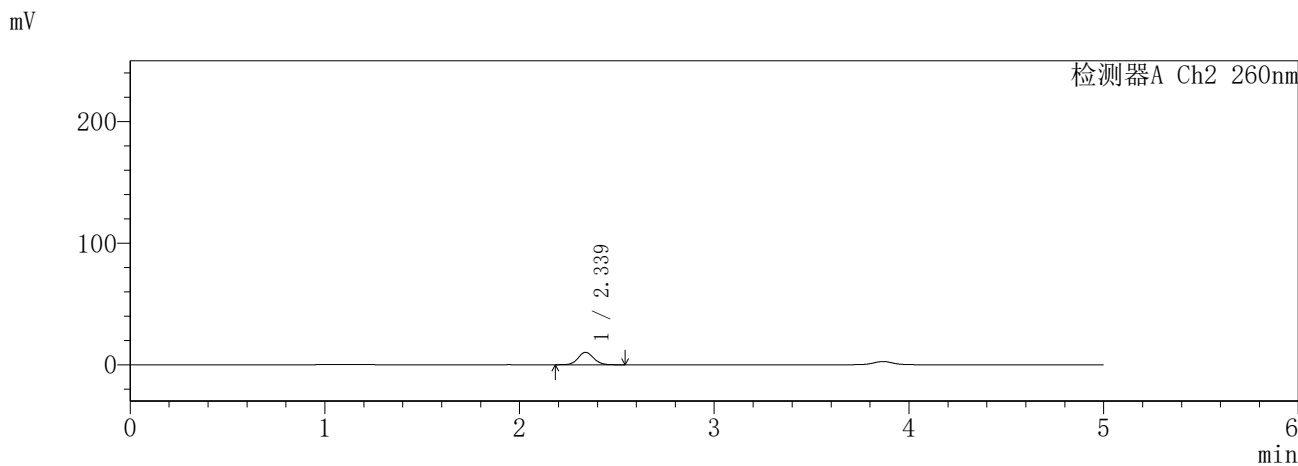
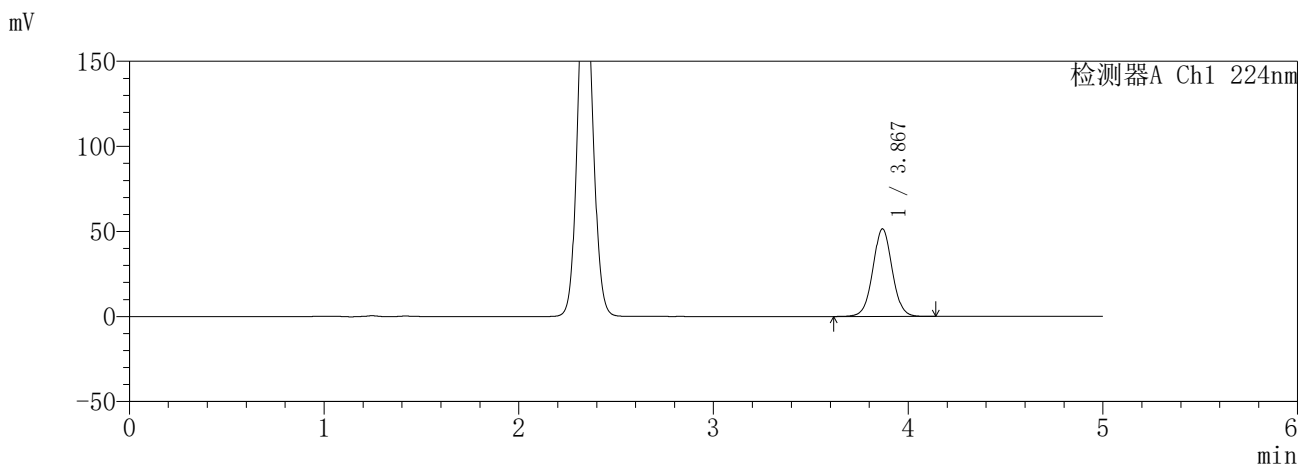
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-450-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 23:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	356665	100.000	51298	7364	1.030	--
总计		356665	100.000	51298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	56805	100.000	10275	4155	1.089	--
总计		56805	100.000	10275			

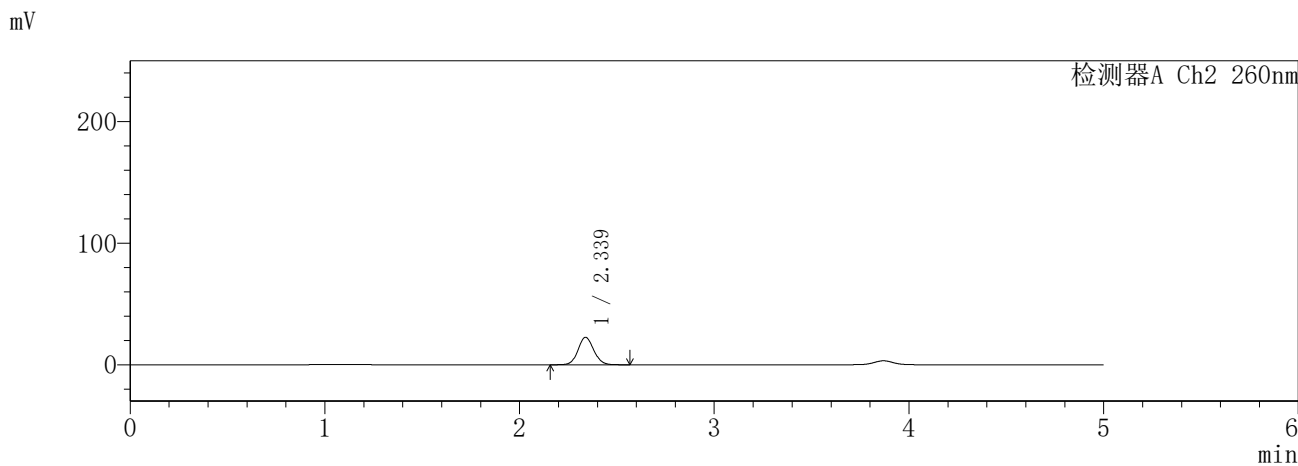
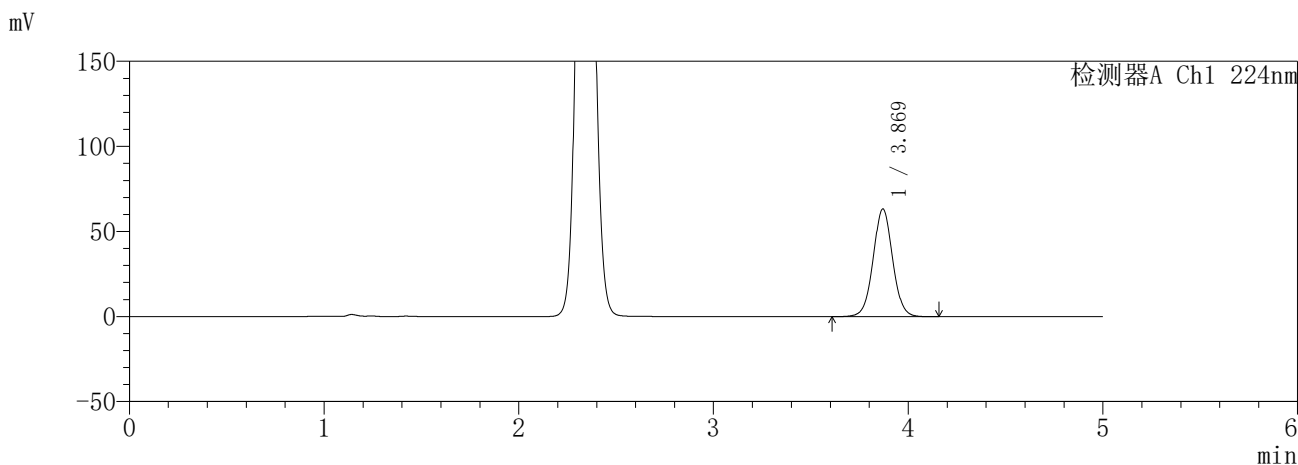
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-451-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/21 23:34:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:39:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	441352	100.000	63269	7292	1.031	--
总计		441352	100.000	63269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	127414	100.000	22631	4009	1.087	--
总计		127414	100.000	22631			

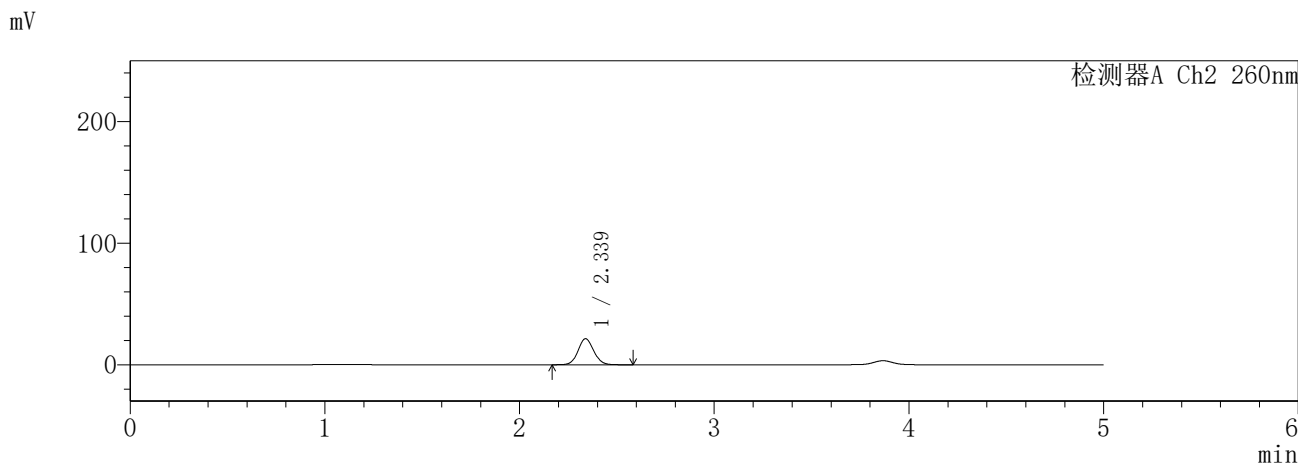
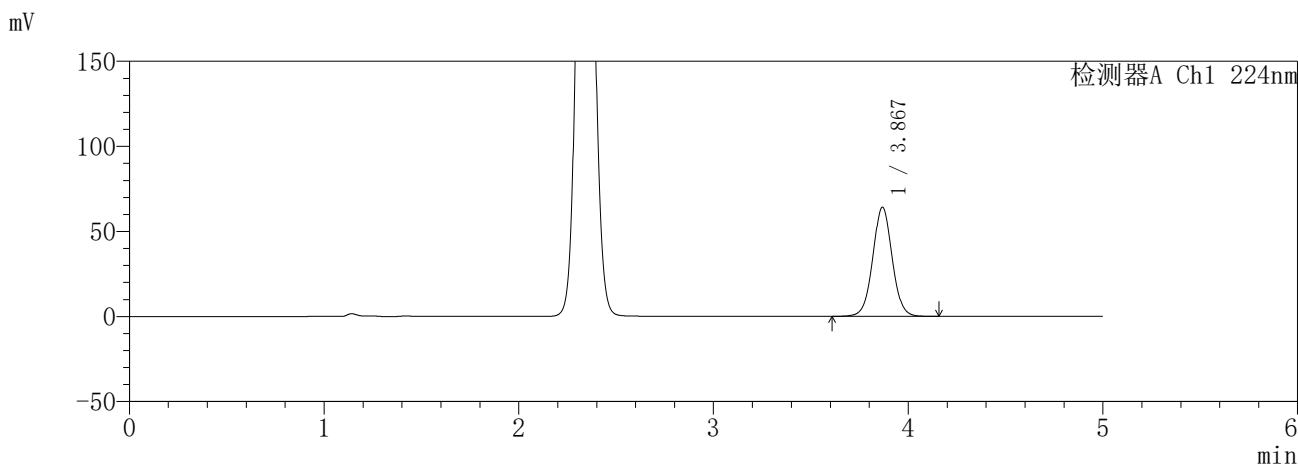
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-452-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 23:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	445395	100.000	63900	7328	1.029	--
总计		445395	100.000	63900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	120109	100.000	21413	4040	1.084	--
总计		120109	100.000	21413			

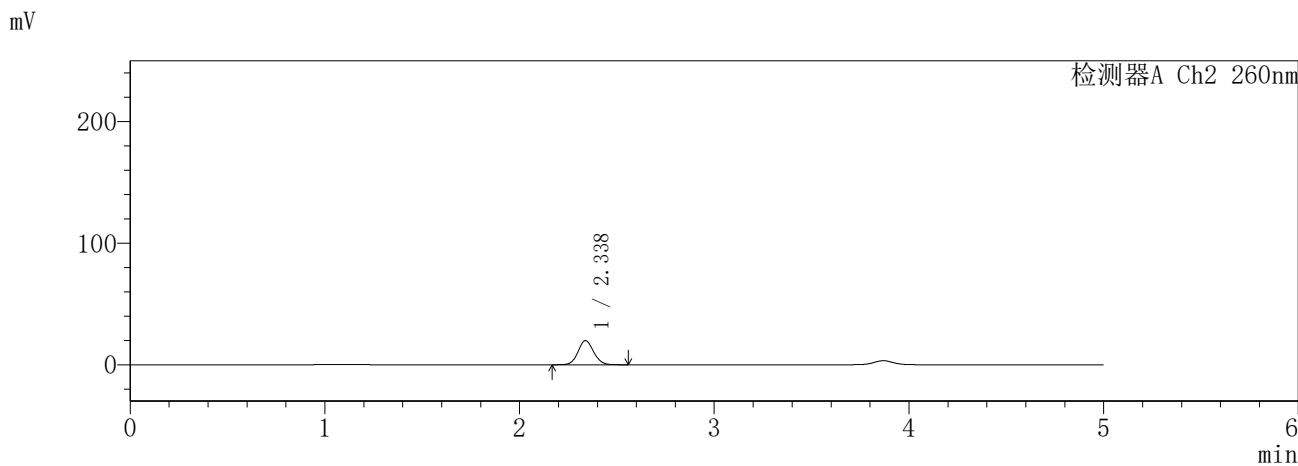
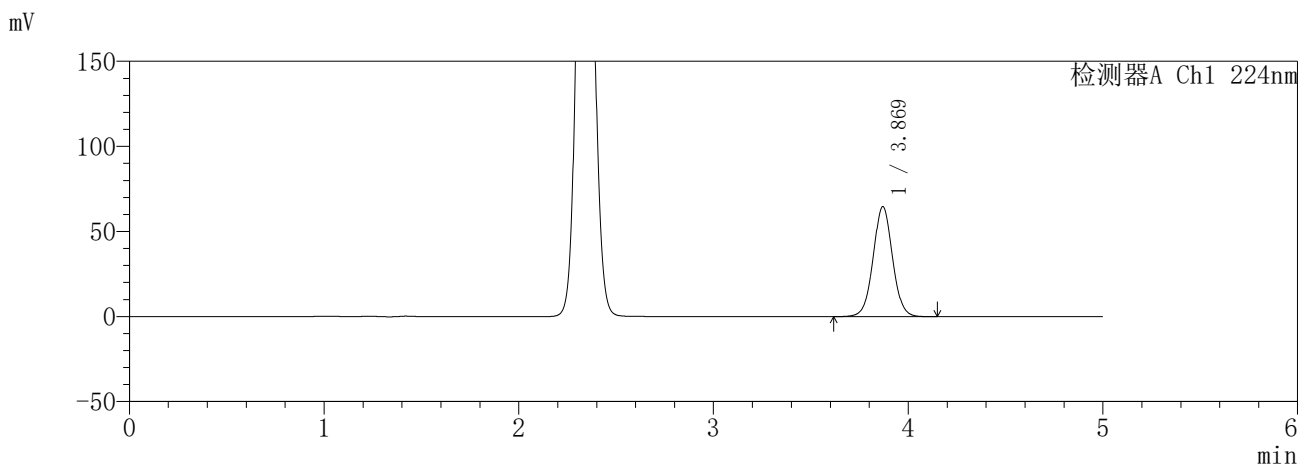
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-453-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 23:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	448858	100.000	64592	7347	1.029	--
总计		448858	100.000	64592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	111061	100.000	19826	4045	1.085	--
总计		111061	100.000	19826			

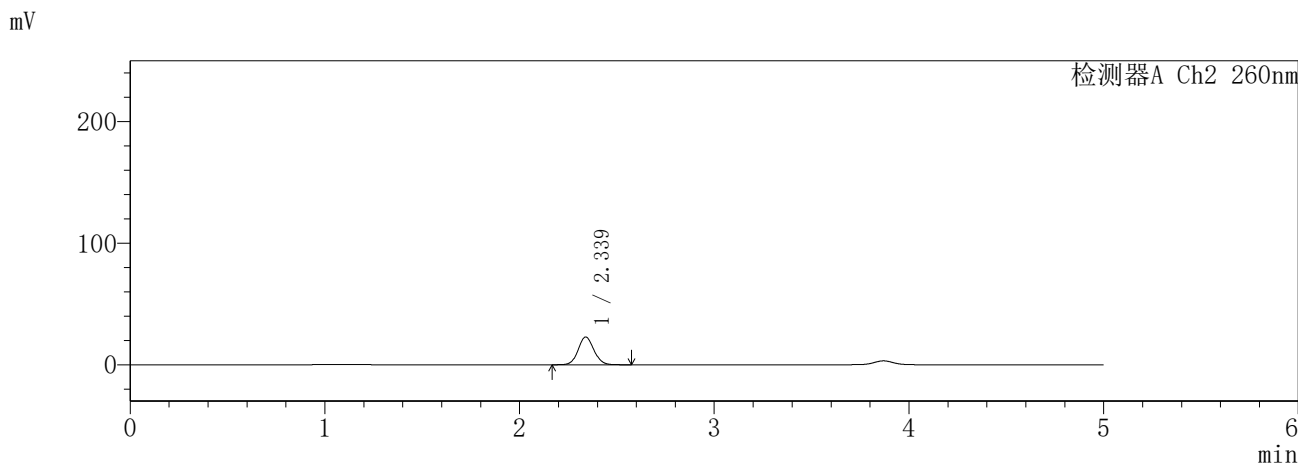
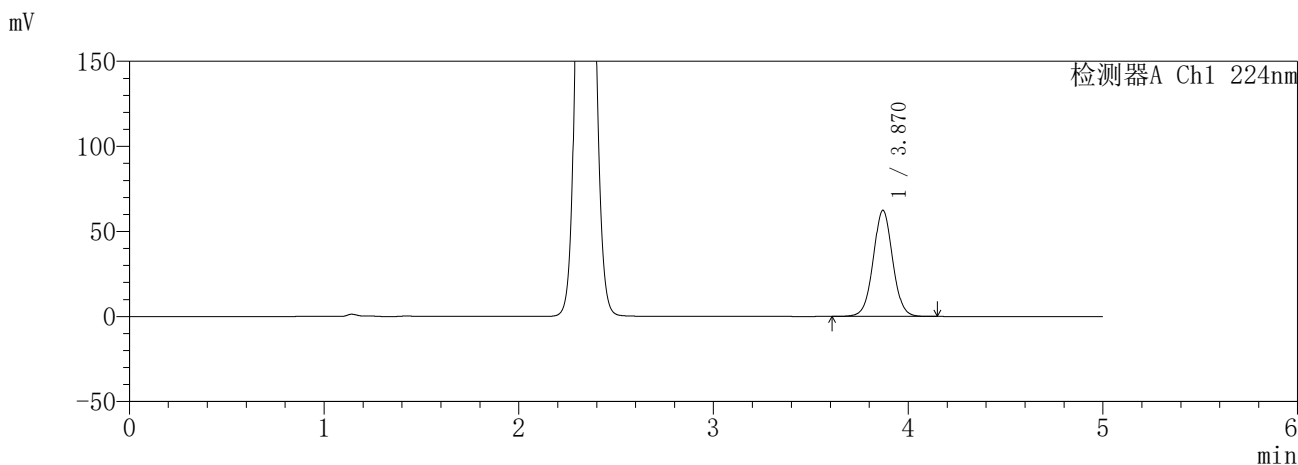
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-454-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 23:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	434166	100.000	62338	7310	1.029	--
总计		434166	100.000	62338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	128822	100.000	22860	4014	1.085	--
总计		128822	100.000	22860			

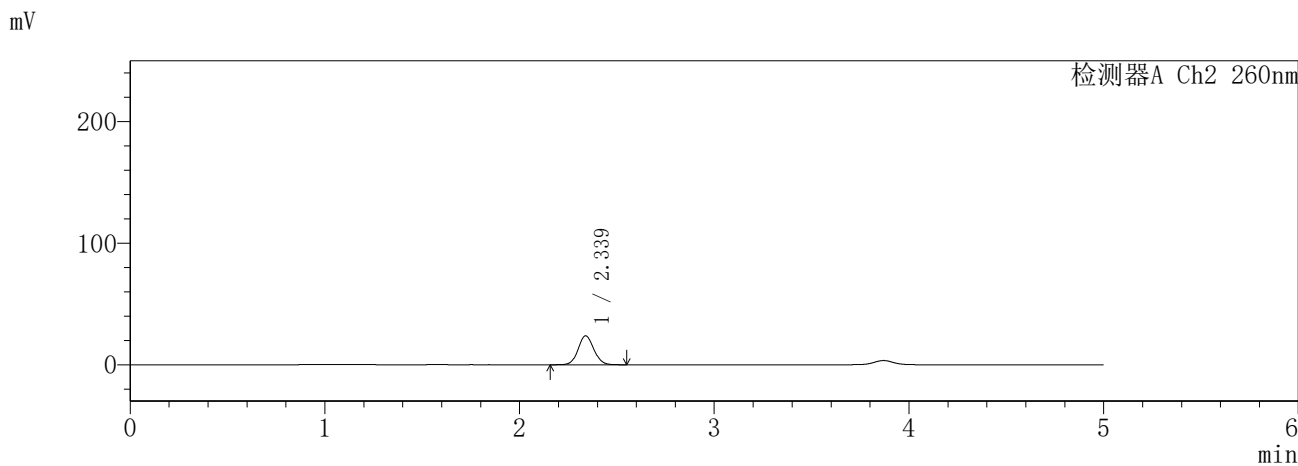
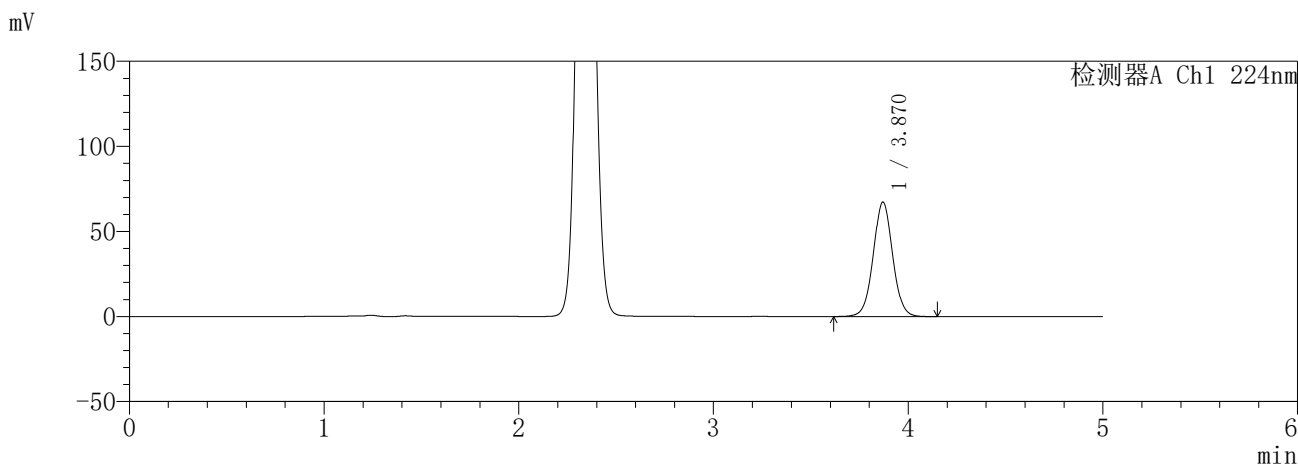
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-455-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/21 23:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	467426	100.000	67266	7335	1.029	--
总计		467426	100.000	67266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	133771	100.000	23794	4019	1.082	--
总计		133771	100.000	23794			

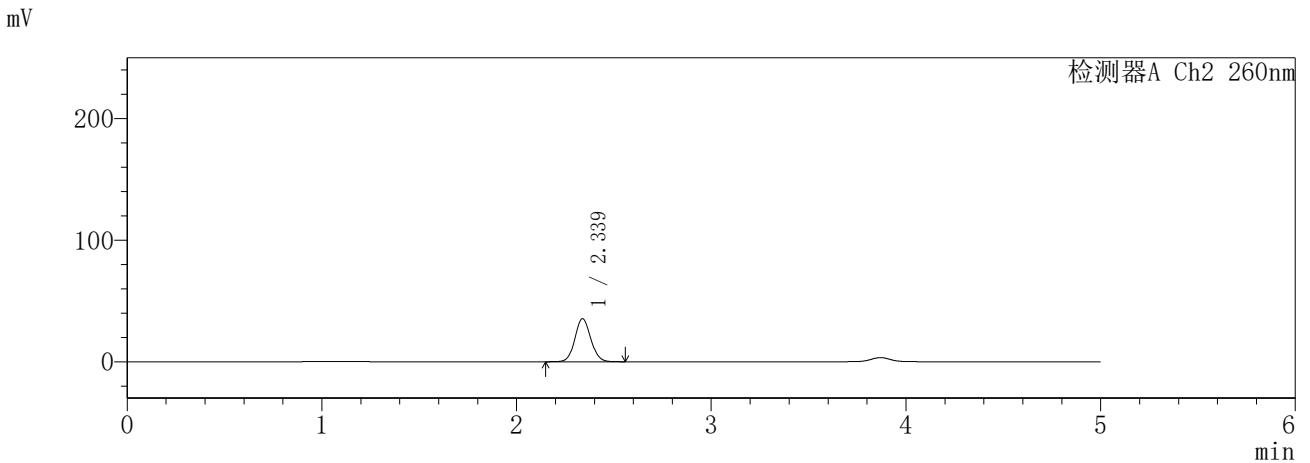
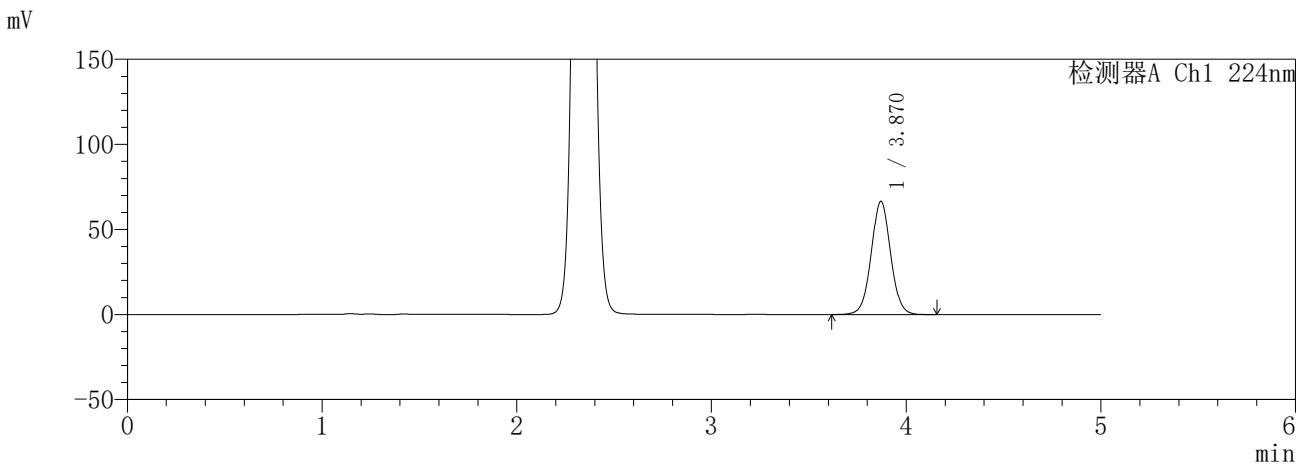
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-457-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 00:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	463264	100.000	66506	7302	1.030	--
总计		463264	100.000	66506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	201044	100.000	35432	3936	1.085	--
总计		201044	100.000	35432			

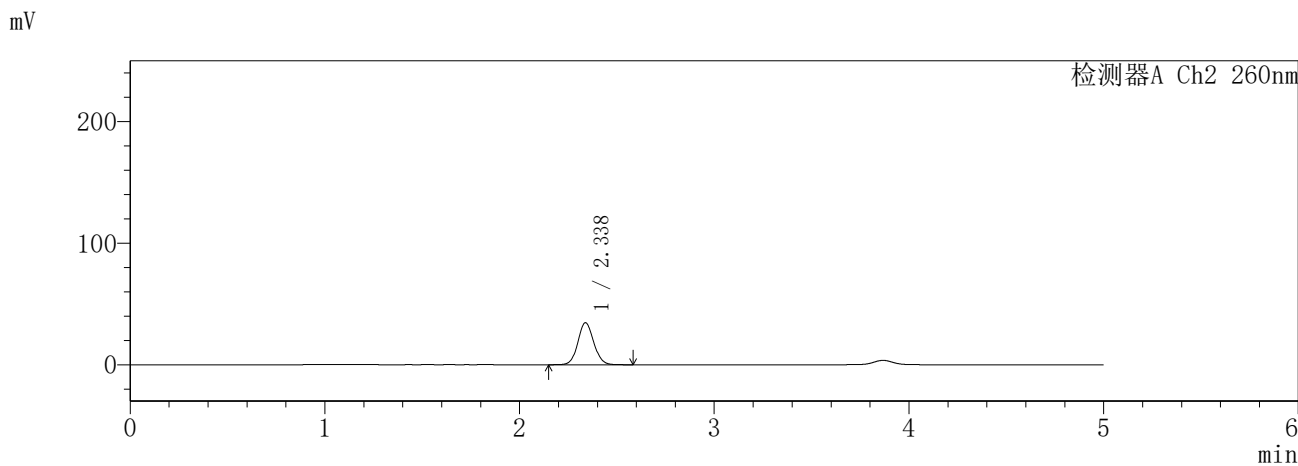
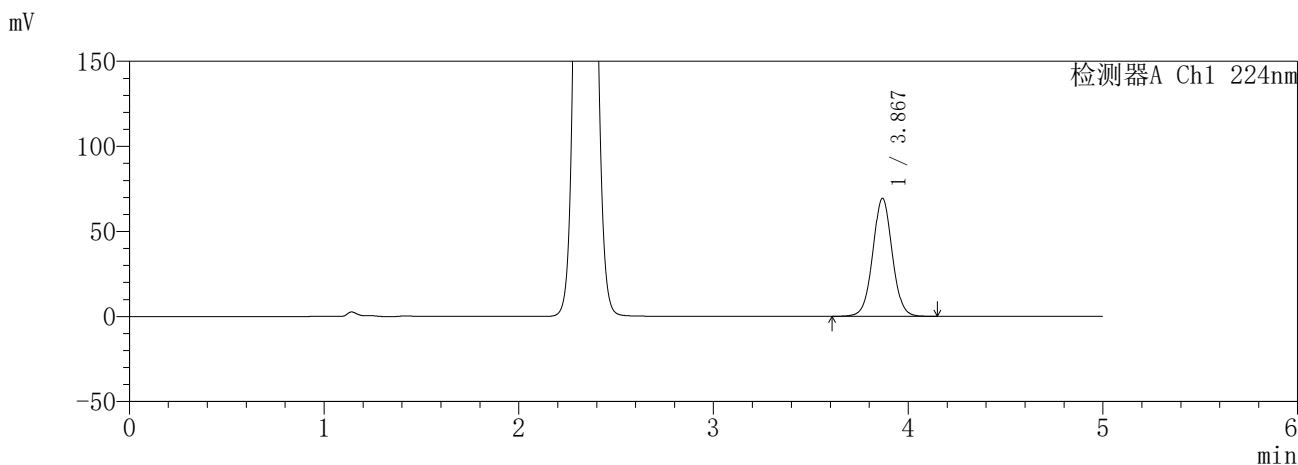
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-458-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 00:12:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	483139	100.000	69141	7296	1.030	--
总计		483139	100.000	69141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	196141	100.000	34570	3953	1.086	--
总计		196141	100.000	34570			

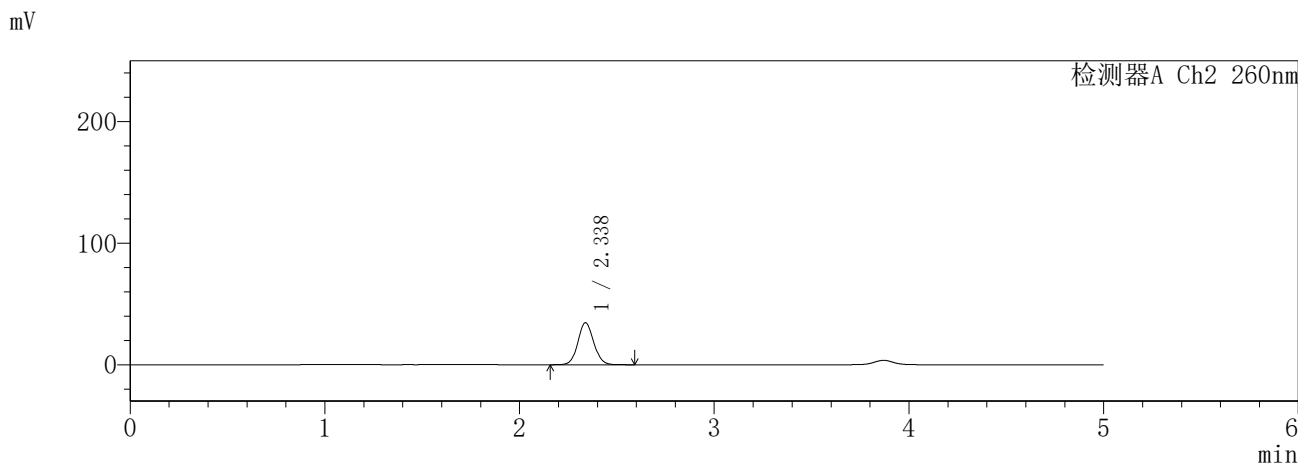
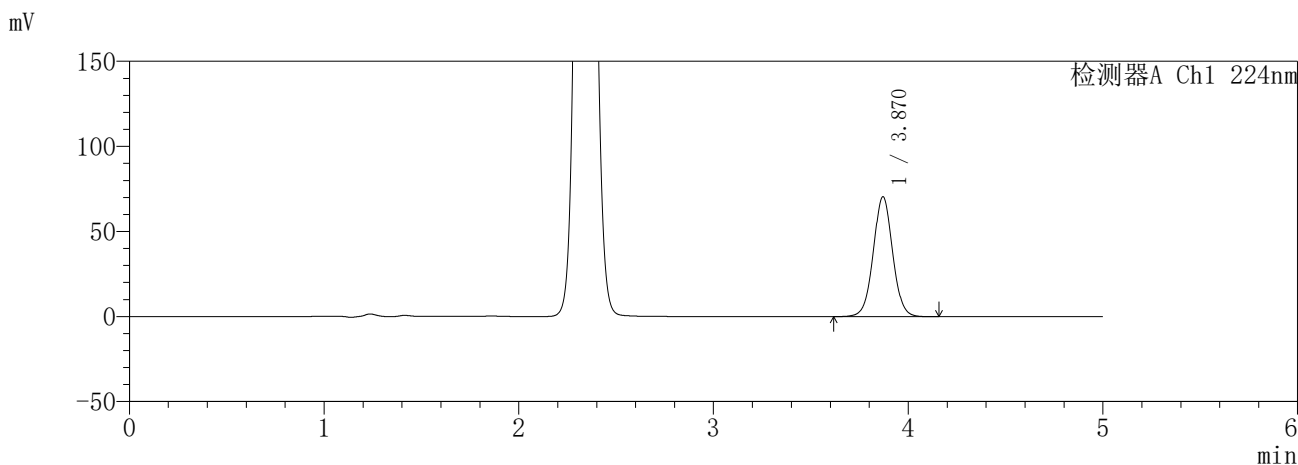
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-459-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 00:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	489148	100.000	70450	7345	1.029	--
总计		489148	100.000	70450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	195923	100.000	34567	3953	1.084	--
总计		195923	100.000	34567			

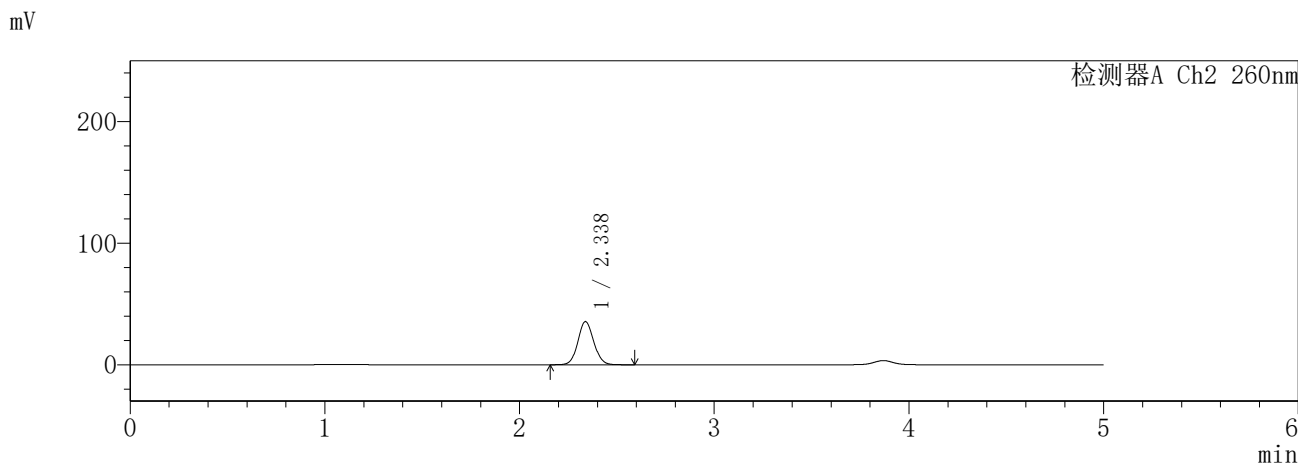
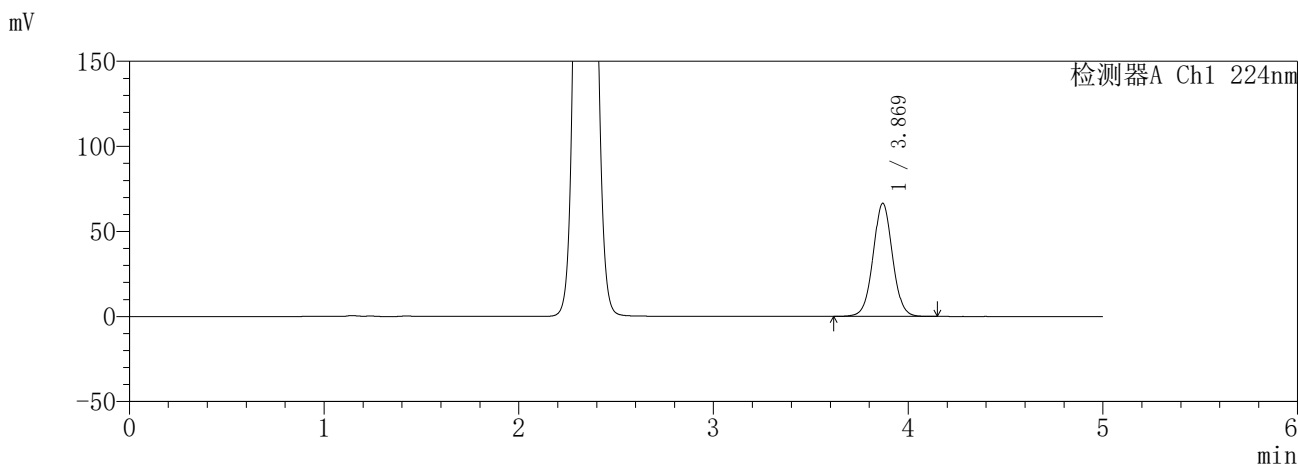
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-460-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 00:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	461940	100.000	66392	7333	1.029	--
总计		461940	100.000	66392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	201769	100.000	35527	3943	1.084	--
总计		201769	100.000	35527			

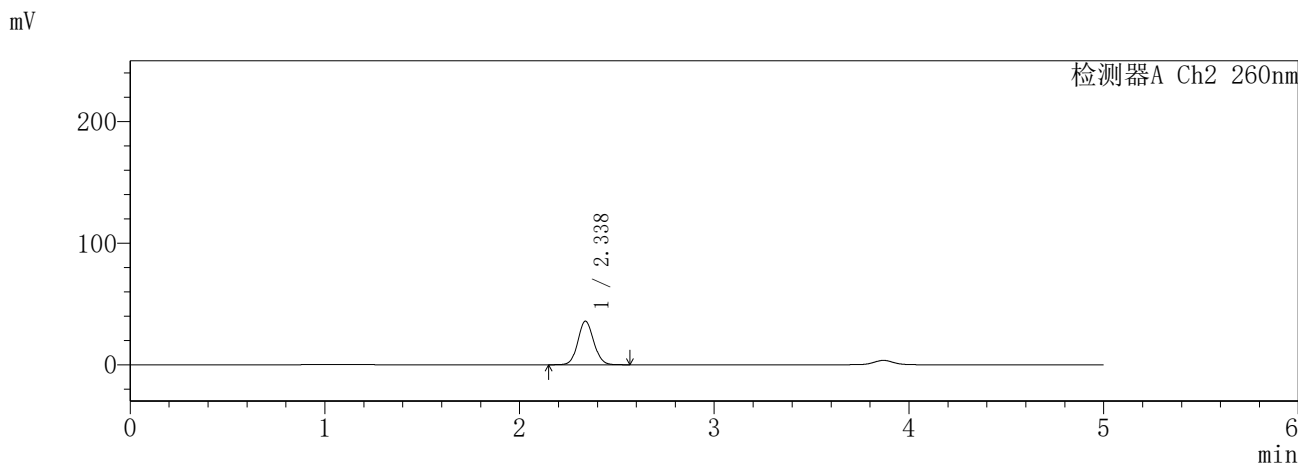
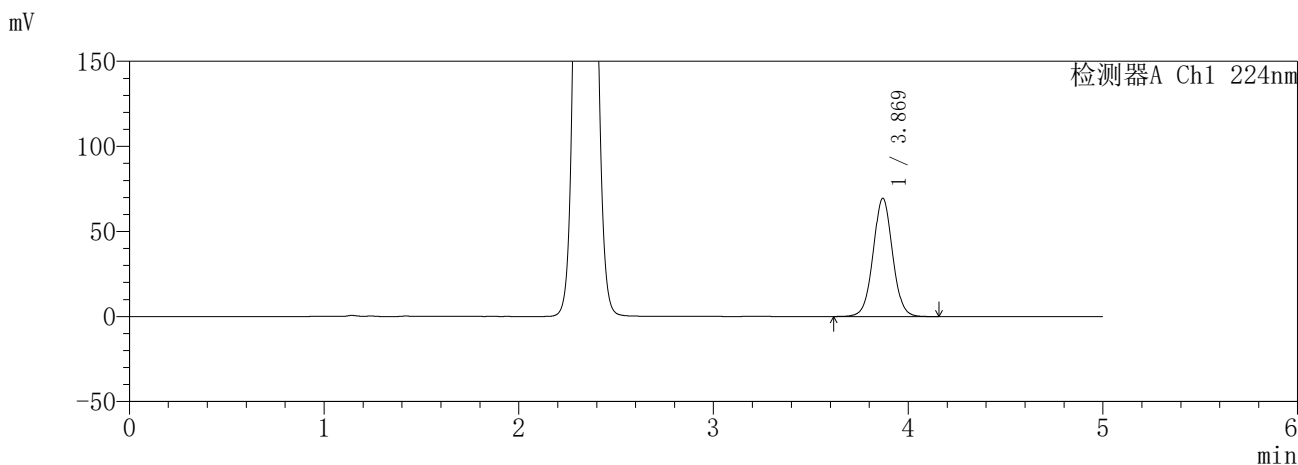
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-461-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 00:28:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	482977	100.000	69428	7331	1.029	--
总计		482977	100.000	69428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	203159	100.000	35844	3950	1.083	--
总计		203159	100.000	35844			

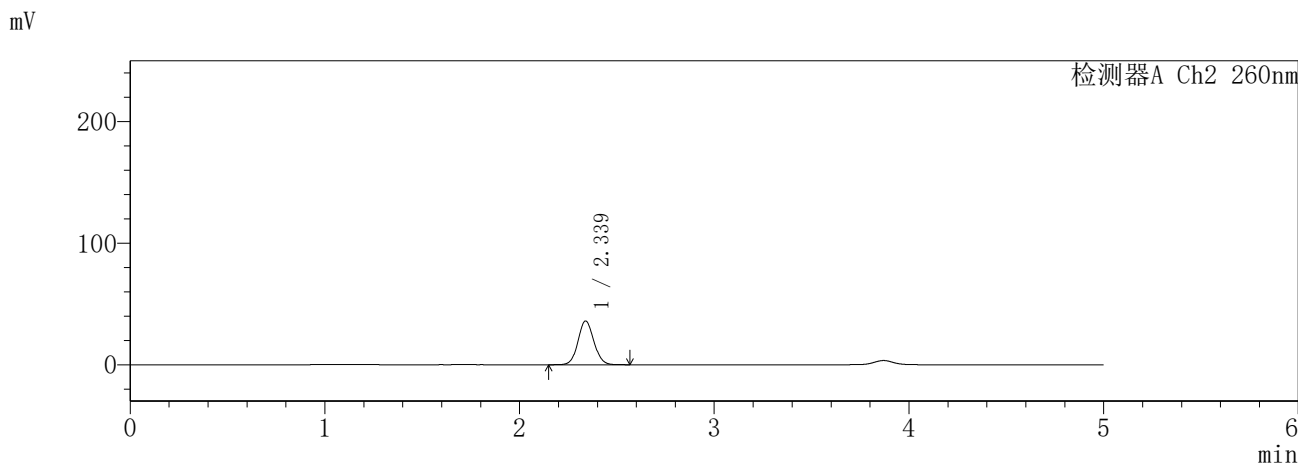
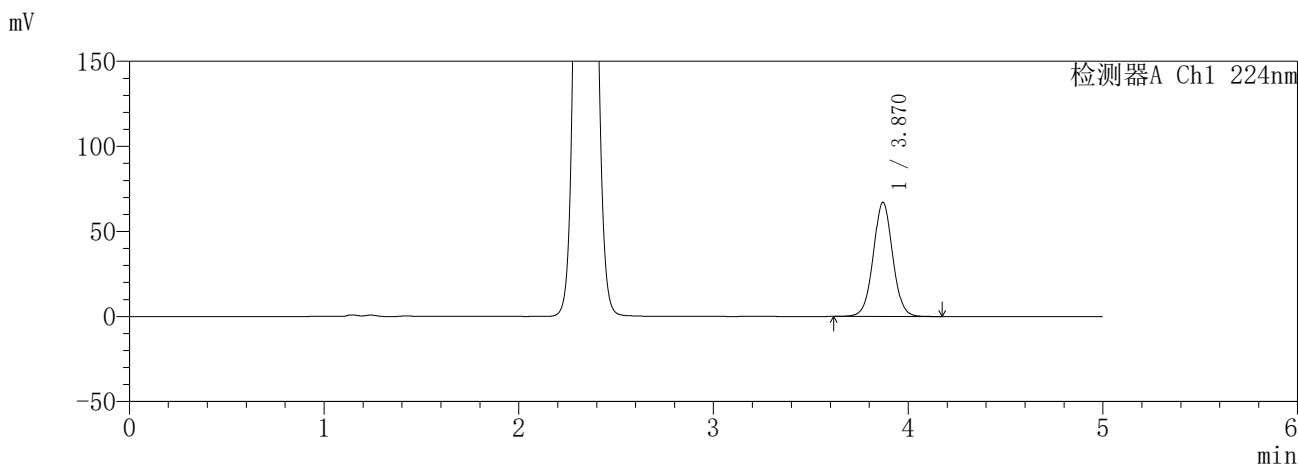
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-462-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 00:33:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:40:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	466061	100.000	67046	7340	1.029	--
总计		466061	100.000	67046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	204419	100.000	36007	3941	1.082	--
总计		204419	100.000	36007			

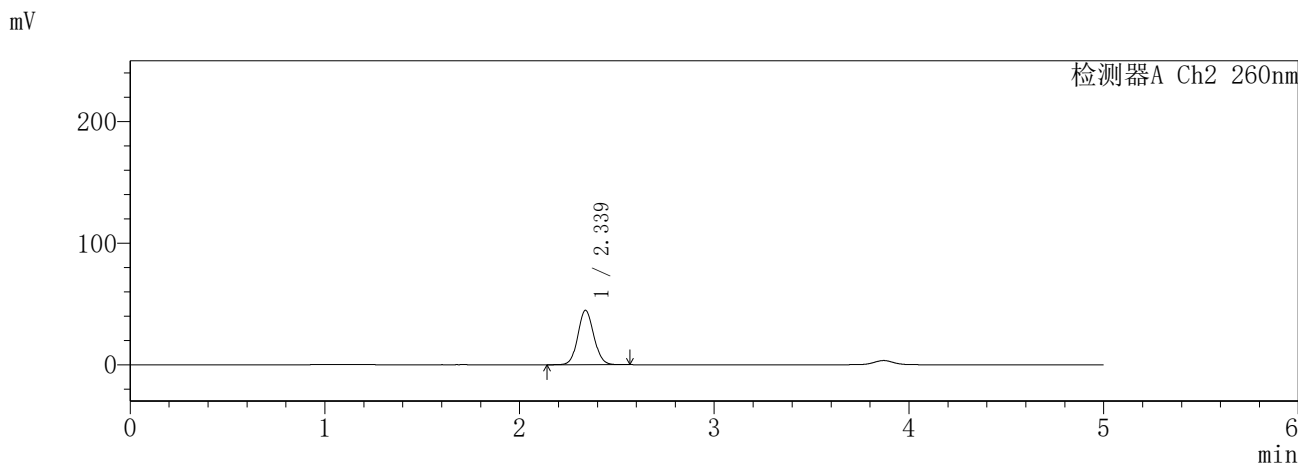
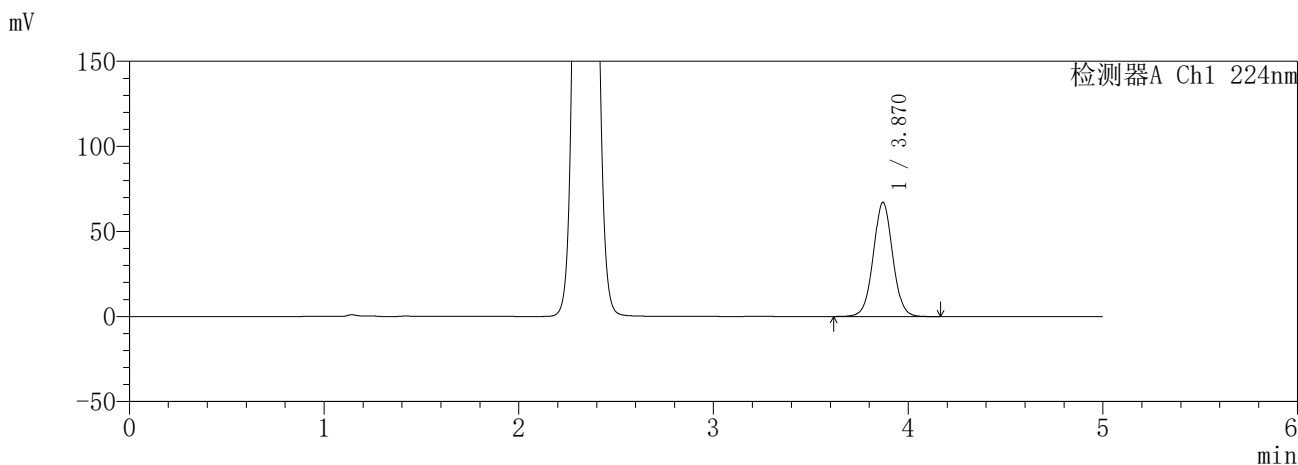
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-463-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 00:38:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	466537	100.000	67084	7327	1.030	--
总计		466537	100.000	67084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	255171	100.000	44745	3901	1.085	--
总计		255171	100.000	44745			

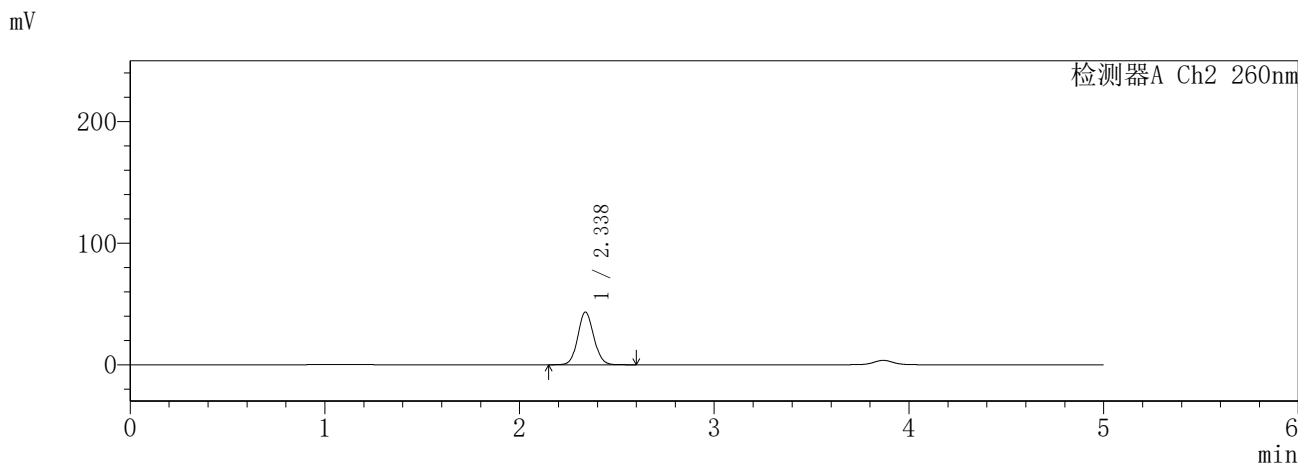
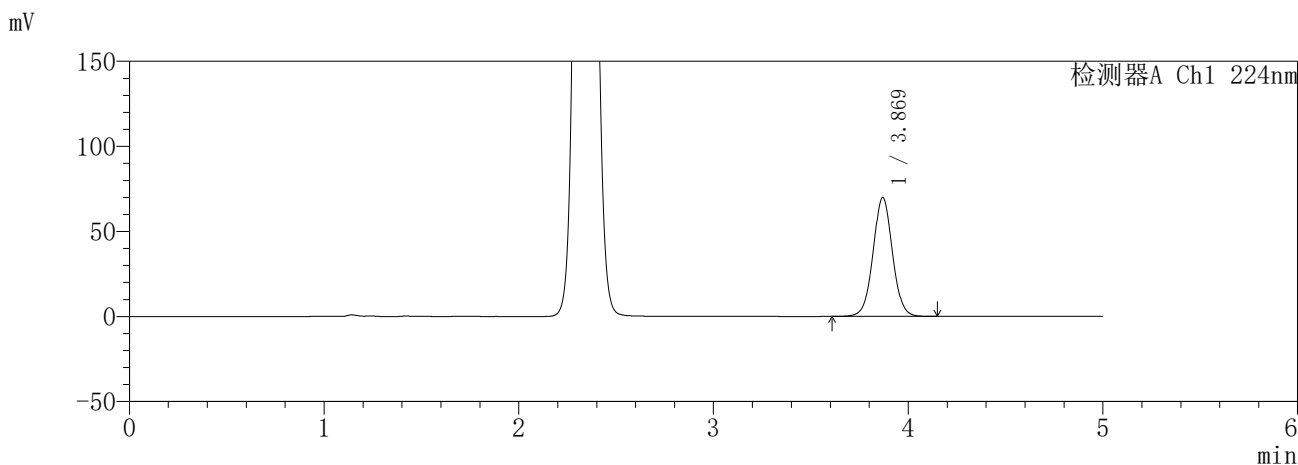
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-464-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 00:44:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	485224	100.000	69783	7344	1.030	--
总计		485224	100.000	69783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	246944	100.000	43376	3917	1.085	--
总计		246944	100.000	43376			

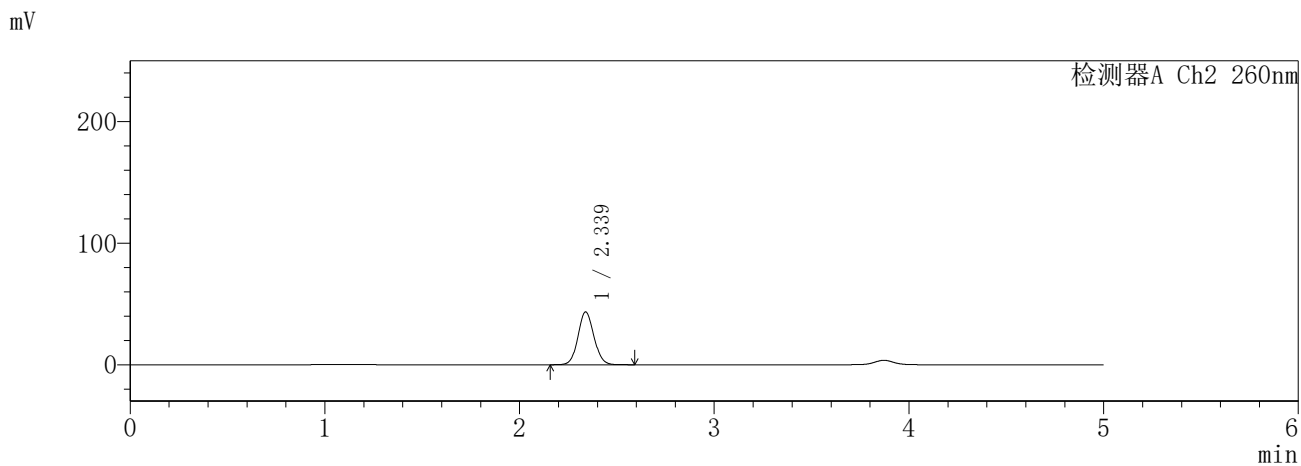
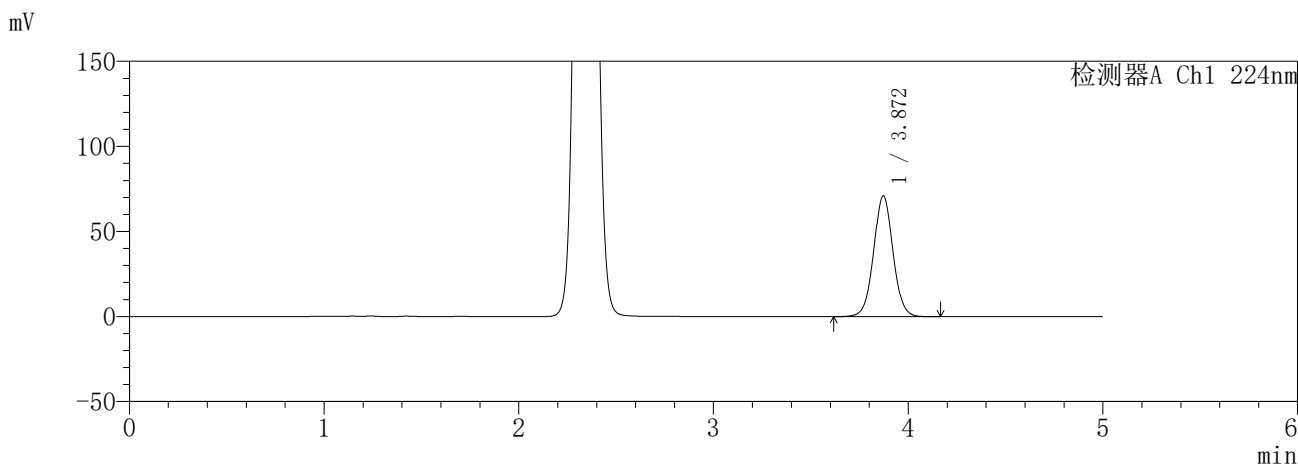
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-465-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 00:49:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	493506	100.000	71027	7327	1.030	--
总计		493506	100.000	71027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	247897	100.000	43445	3903	1.085	--
总计		247897	100.000	43445			

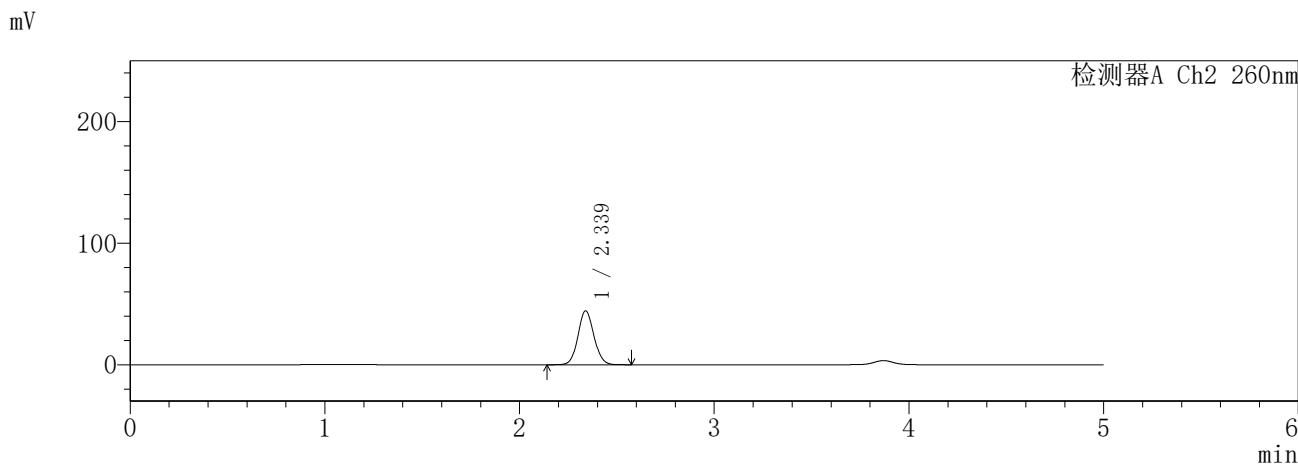
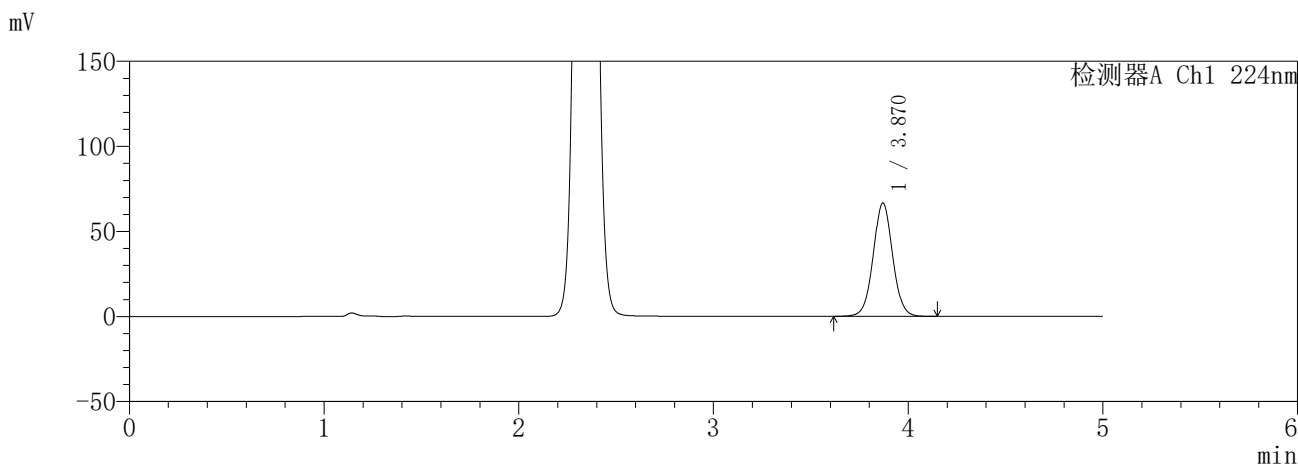
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-466-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 00:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	463886	100.000	66614	7307	1.030	--
总计		463886	100.000	66614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	254023	100.000	44441	3888	1.084	--
总计		254023	100.000	44441			

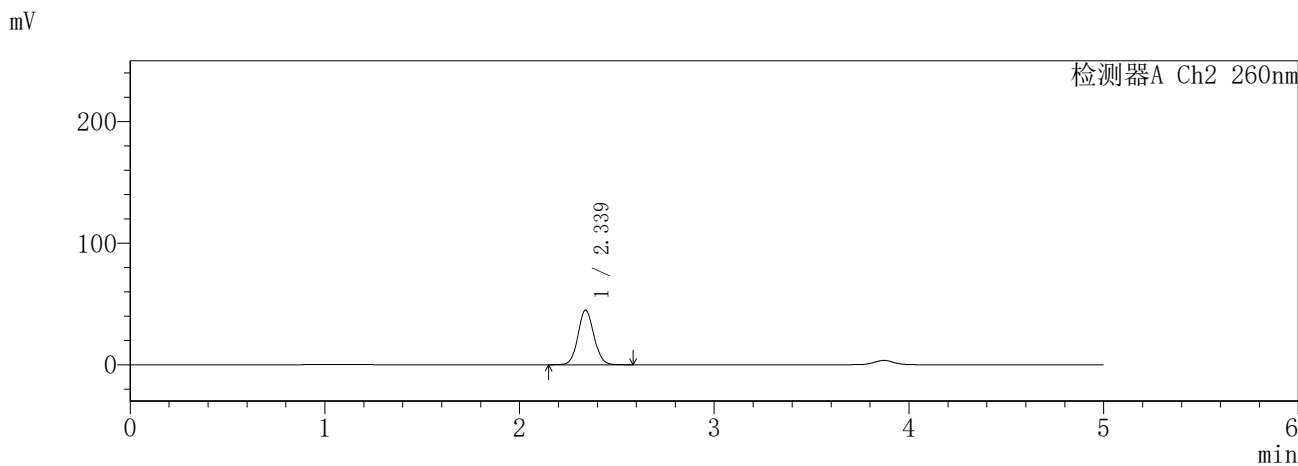
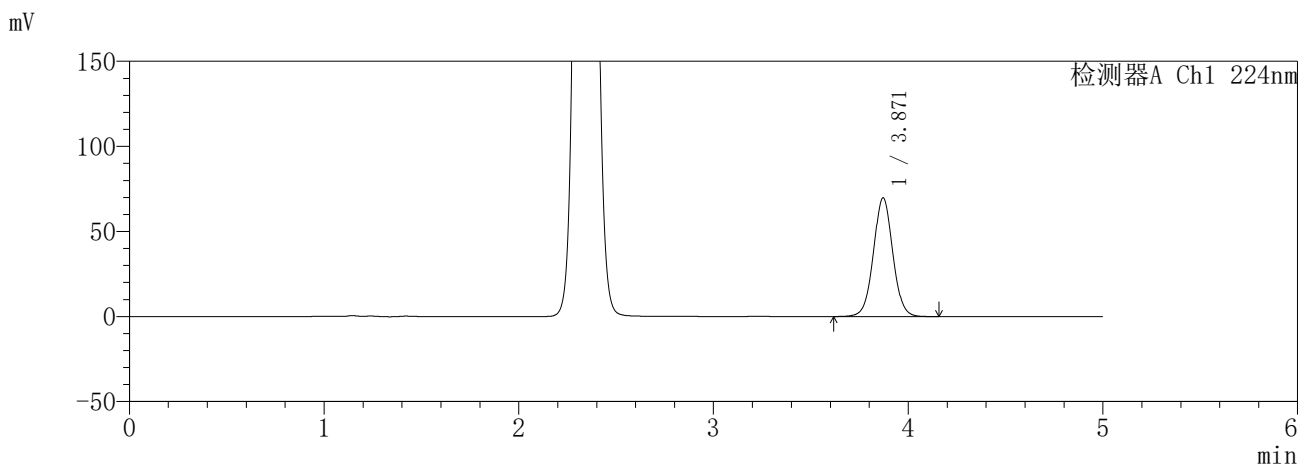
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-467-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 01:00:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	484020	100.000	69780	7357	1.030	--
总计		484020	100.000	69780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	256669	100.000	45035	3912	1.085	--
总计		256669	100.000	45035			

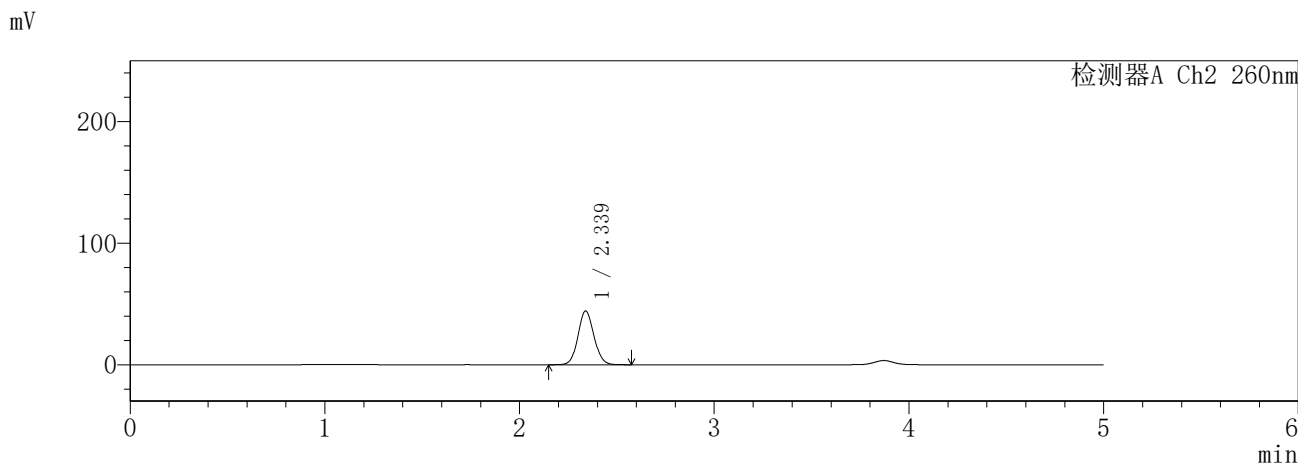
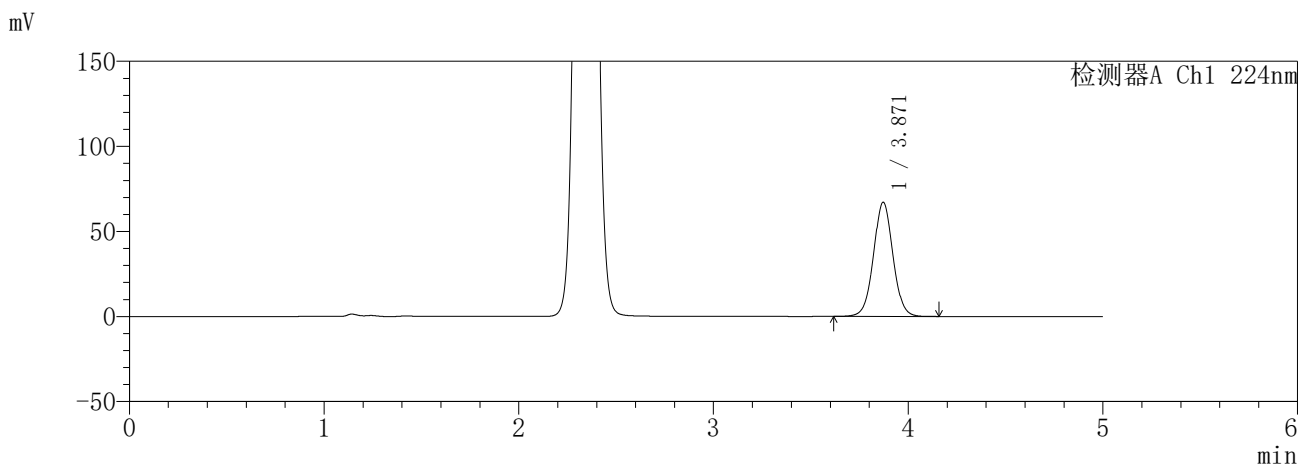
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-468-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 01:05:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	467430	100.000	67129	7302	1.030	--
总计		467430	100.000	67129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	252690	100.000	44228	3892	1.086	--
总计		252690	100.000	44228			

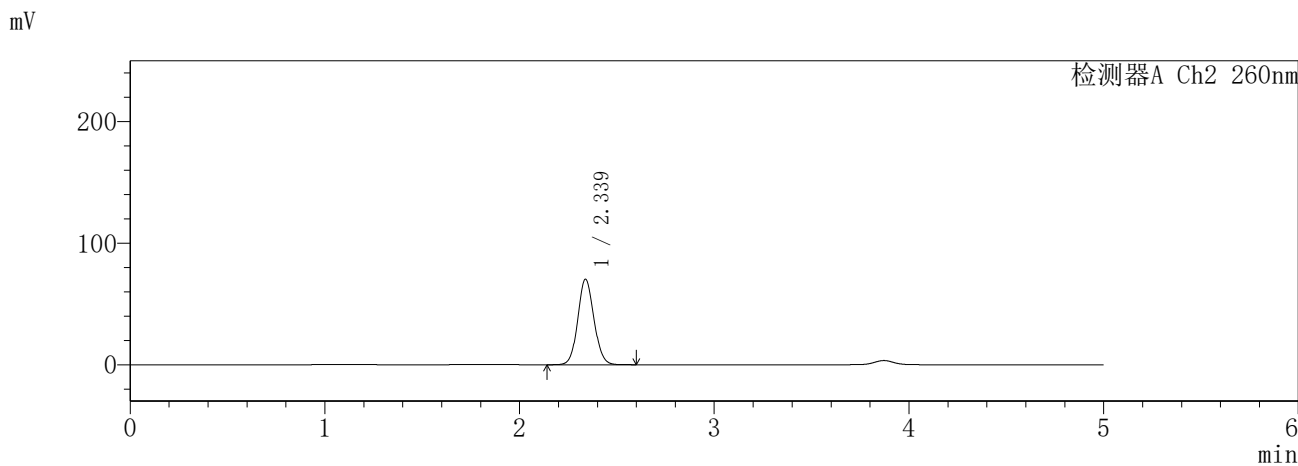
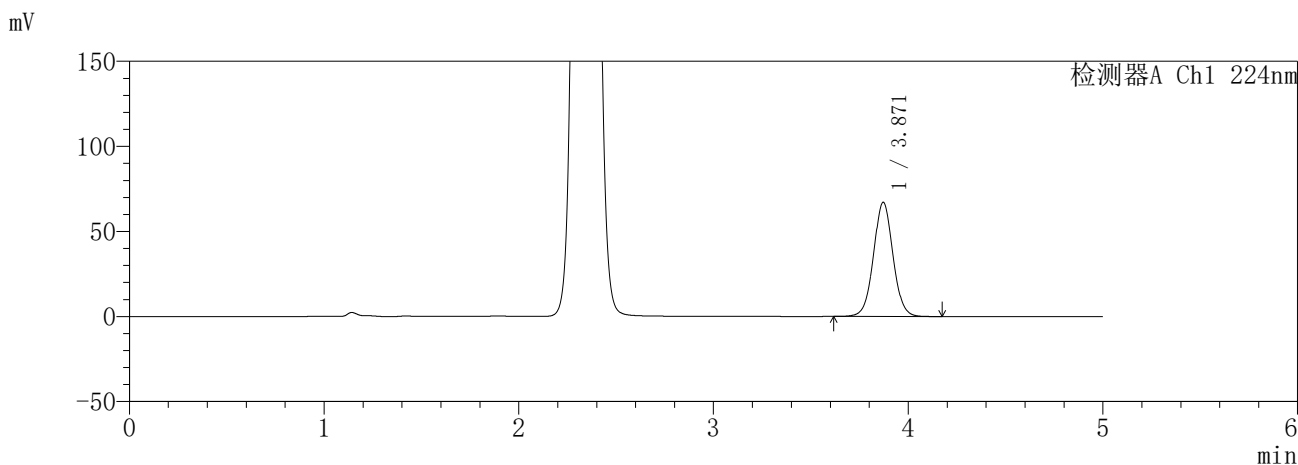
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-469-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 01:11:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	468311	100.000	67156	7281	1.032	--
总计		468311	100.000	67156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	407082	100.000	70444	3805	1.088	--
总计		407082	100.000	70444			

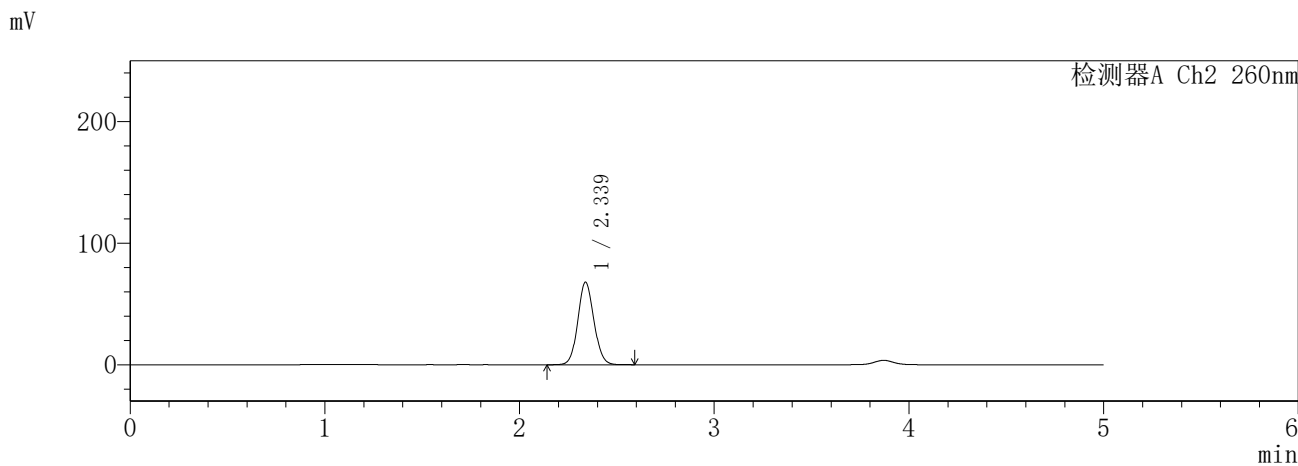
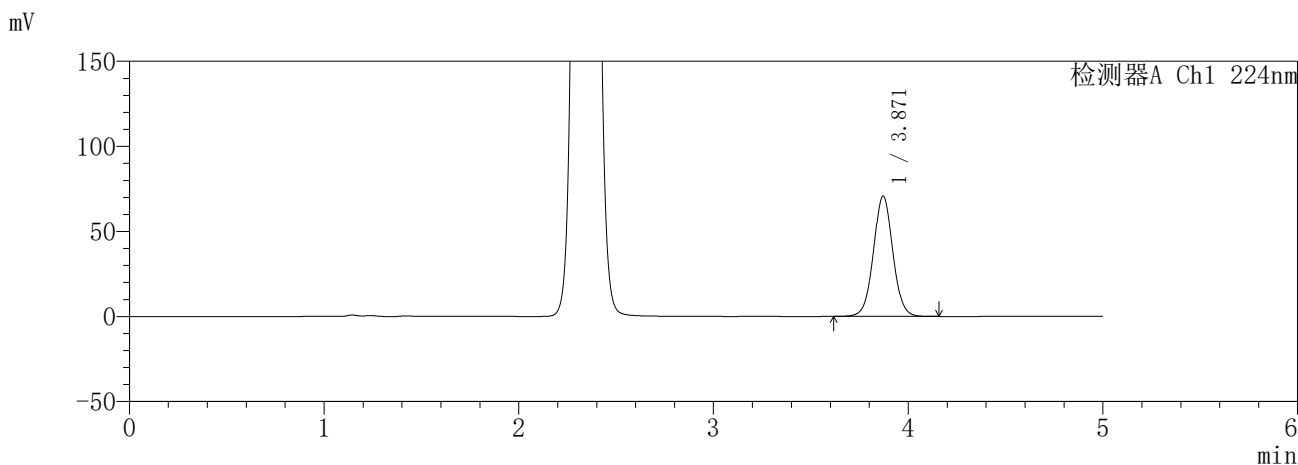
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-470-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 01:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:40:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	491818	100.000	70750	7328	1.031	--
总计		491818	100.000	70750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	391244	100.000	67966	3834	1.086	--
总计		391244	100.000	67966			

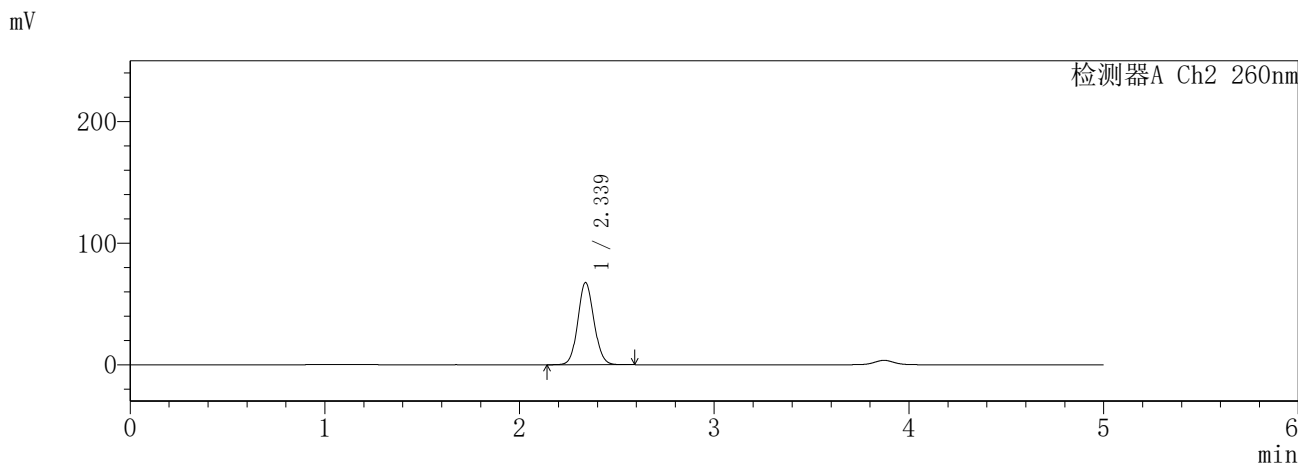
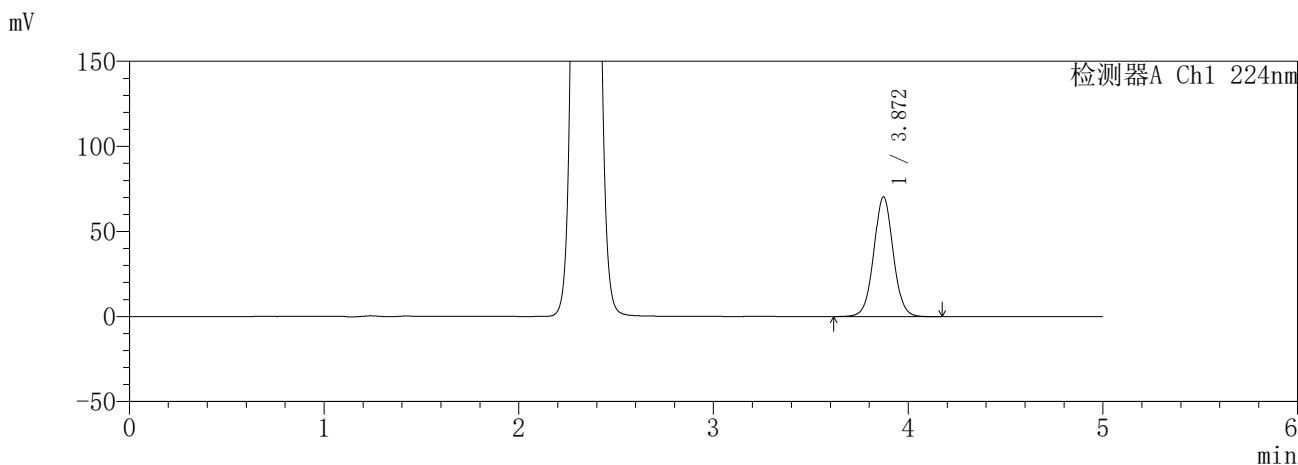
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-471-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 01:21:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	490155	100.000	70412	7317	1.032	--
总计		490155	100.000	70412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	390262	100.000	67634	3819	1.088	--
总计		390262	100.000	67634			

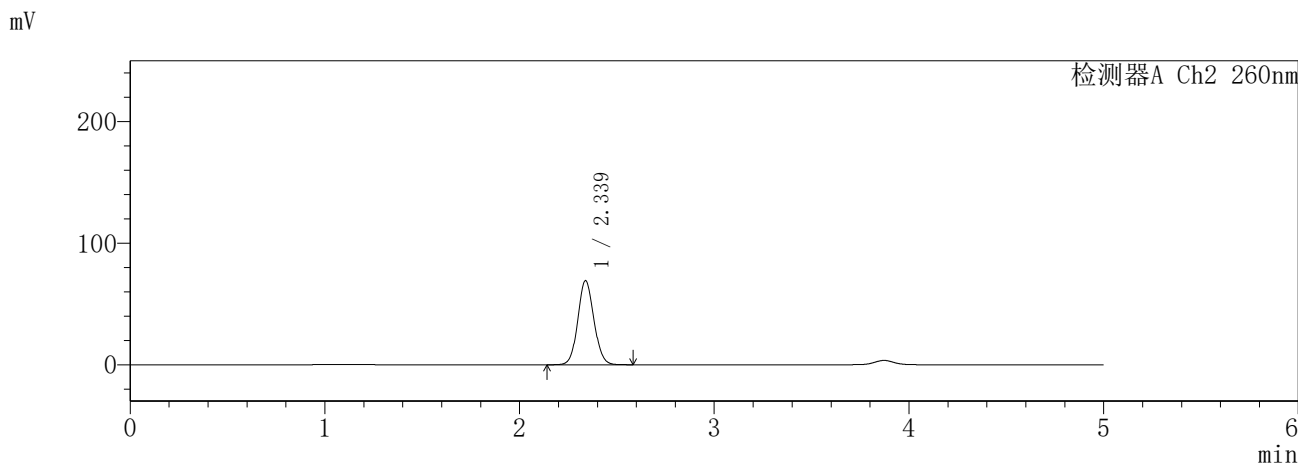
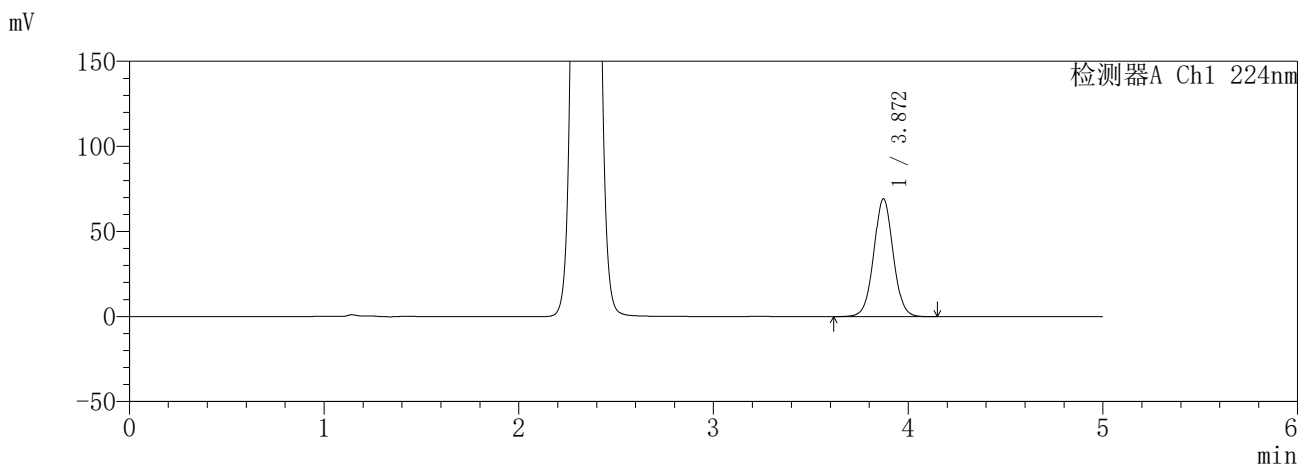
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-473-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 01:32:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	482128	100.000	69278	7314	1.031	--
总计		482128	100.000	69278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	398859	100.000	69203	3818	1.086	--
总计		398859	100.000	69203			

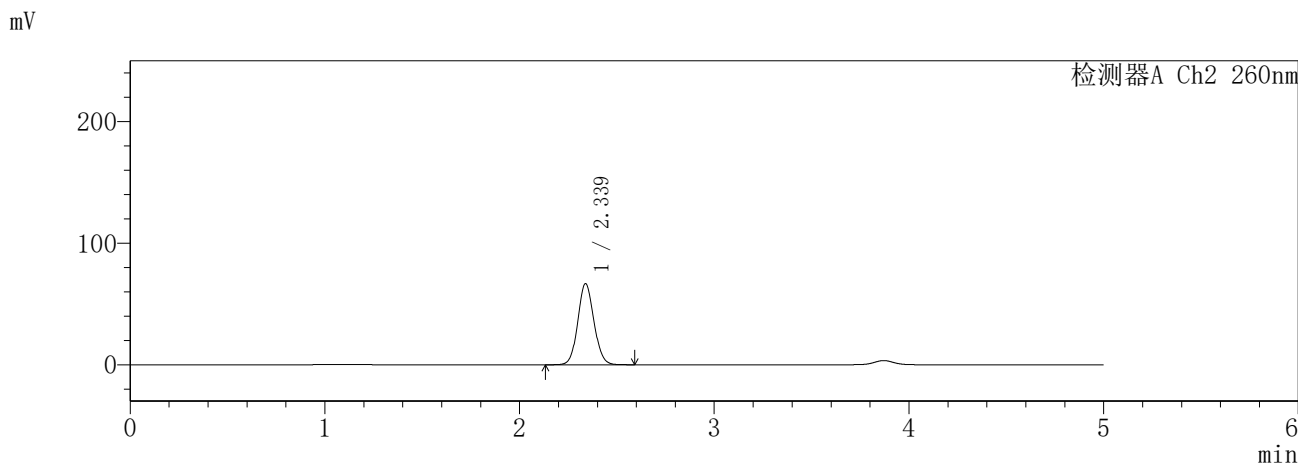
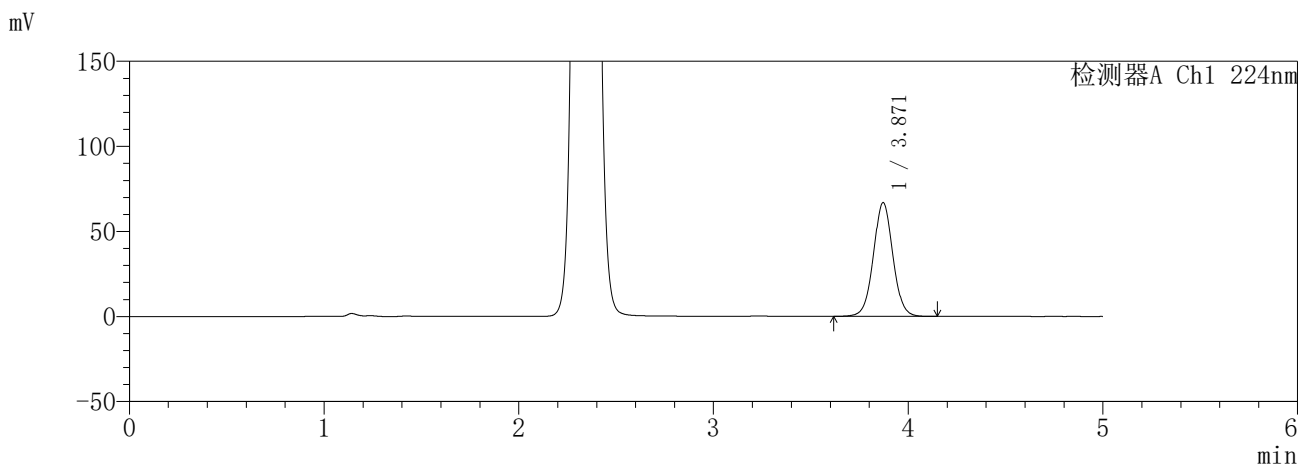
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-474-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 01:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:40:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	465911	100.000	66862	7293	1.032	--
总计		465911	100.000	66862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	385626	100.000	66773	3810	1.086	--
总计		385626	100.000	66773			

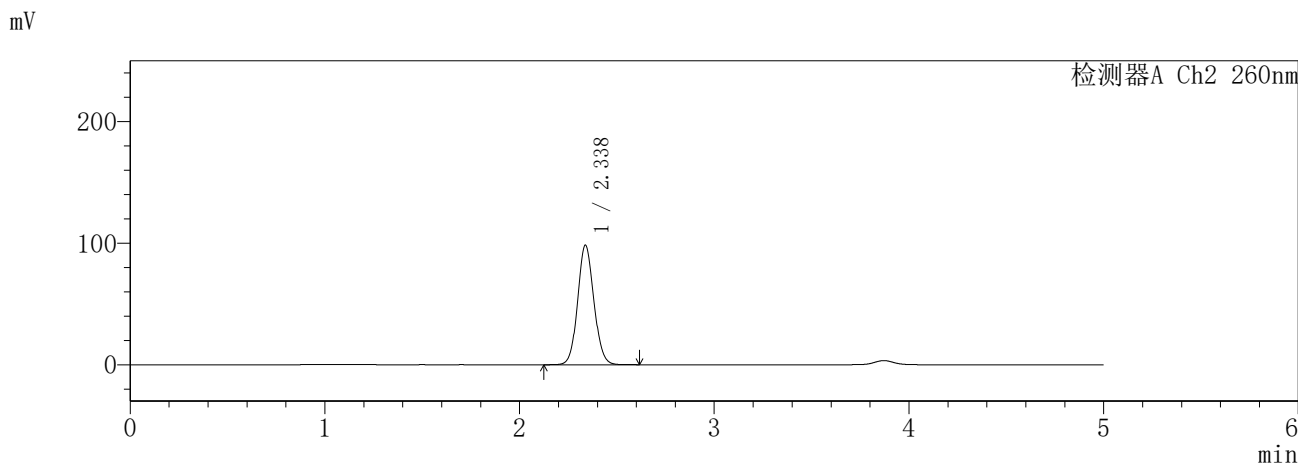
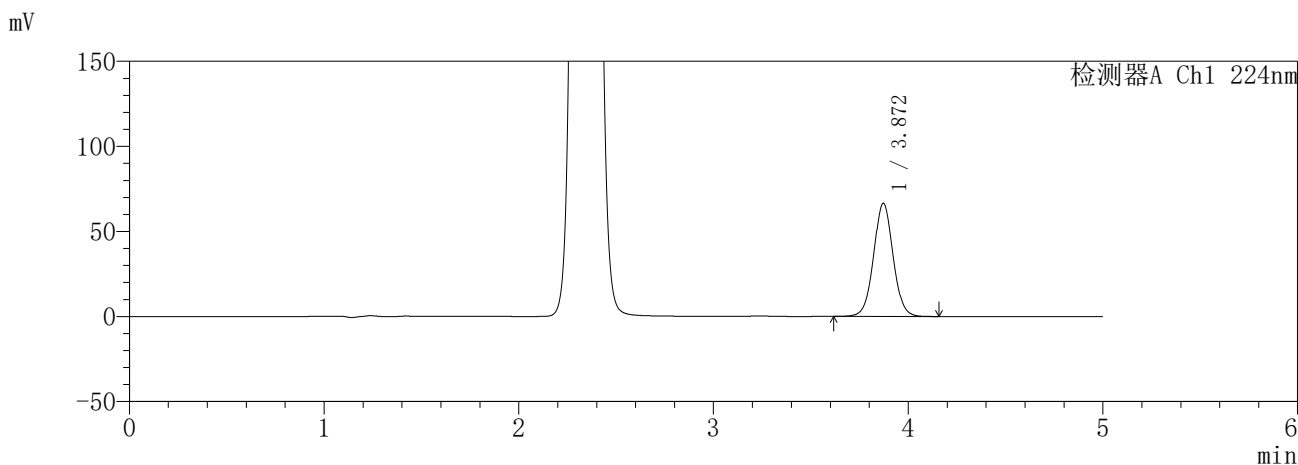
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-475-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 01:43:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	463870	100.000	66536	7277	1.032	--
总计		463870	100.000	66536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	572371	100.000	98396	3763	1.089	--
总计		572371	100.000	98396			

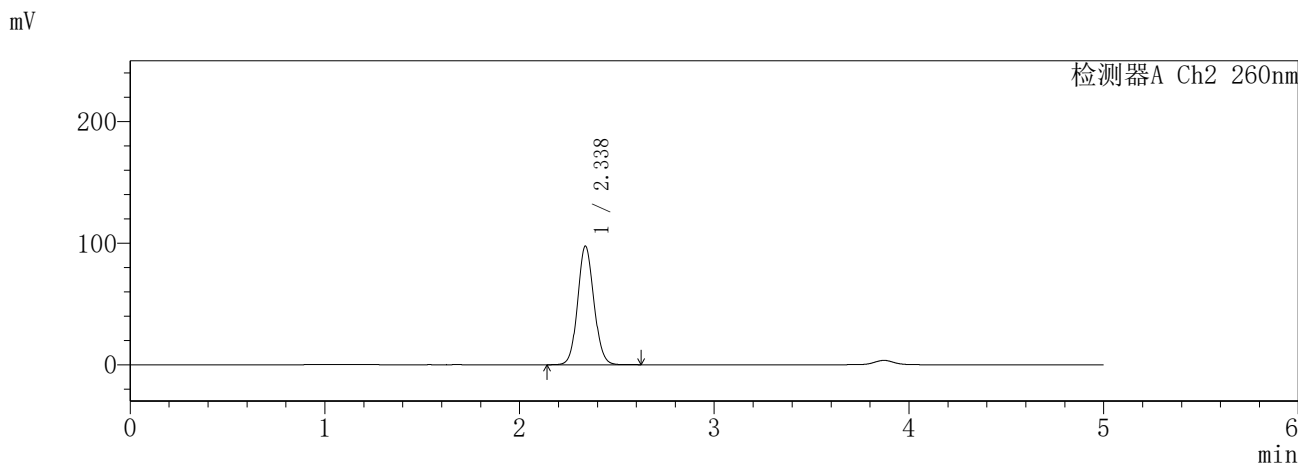
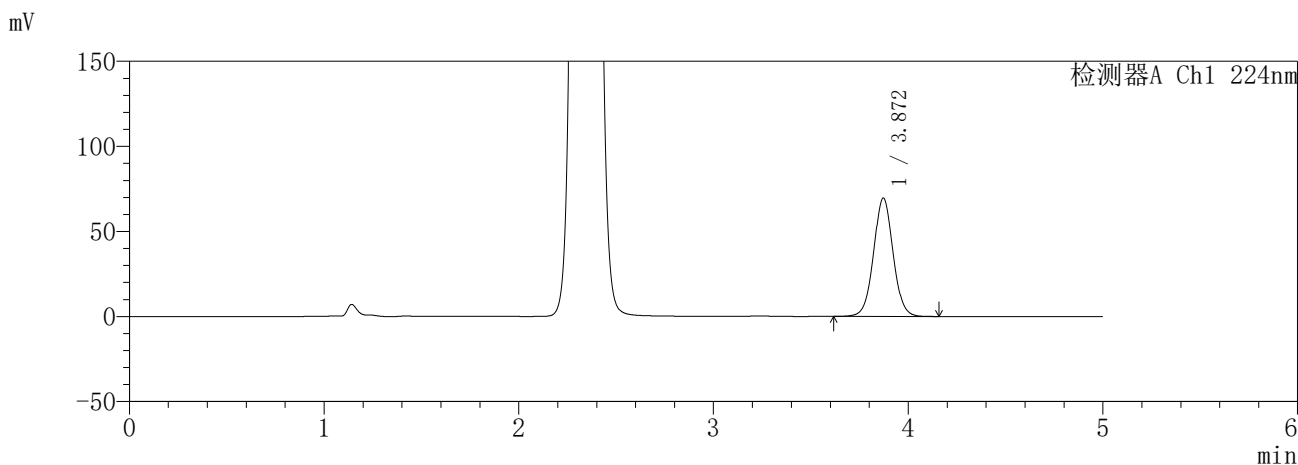
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-476-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 01:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	485335	100.000	69576	7279	1.032	--
总计		485335	100.000	69576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	567454	100.000	97670	3774	1.088	--
总计		567454	100.000	97670			

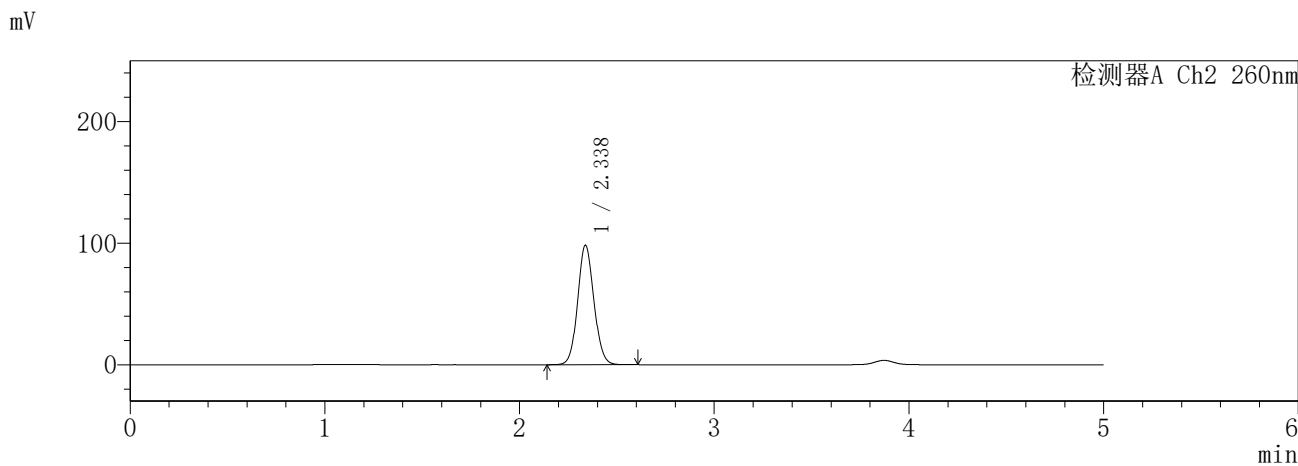
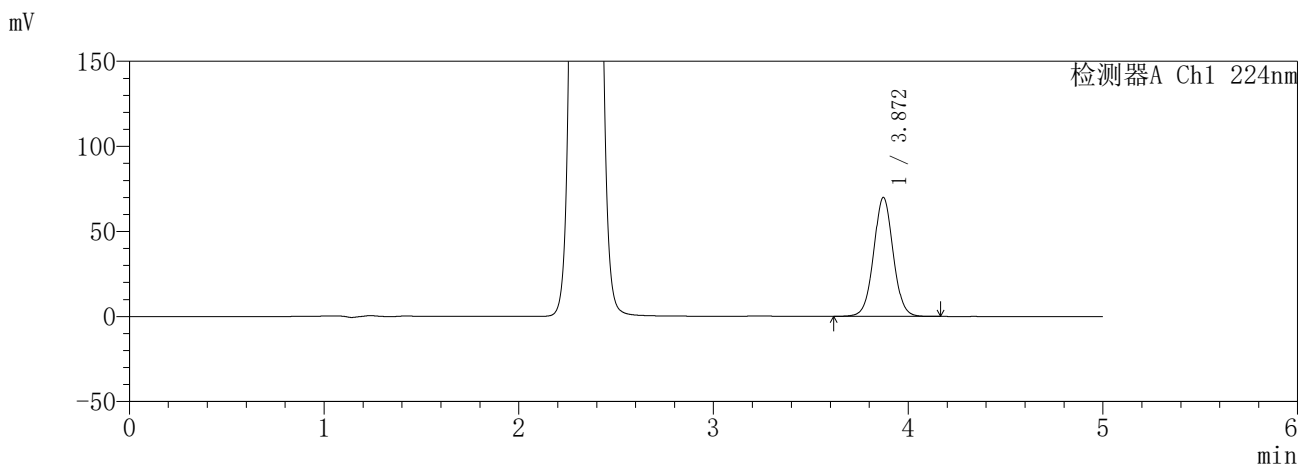
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-477-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 01:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	487702	100.000	69958	7286	1.032	--
总计		487702	100.000	69958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	572558	100.000	98401	3754	1.087	--
总计		572558	100.000	98401			

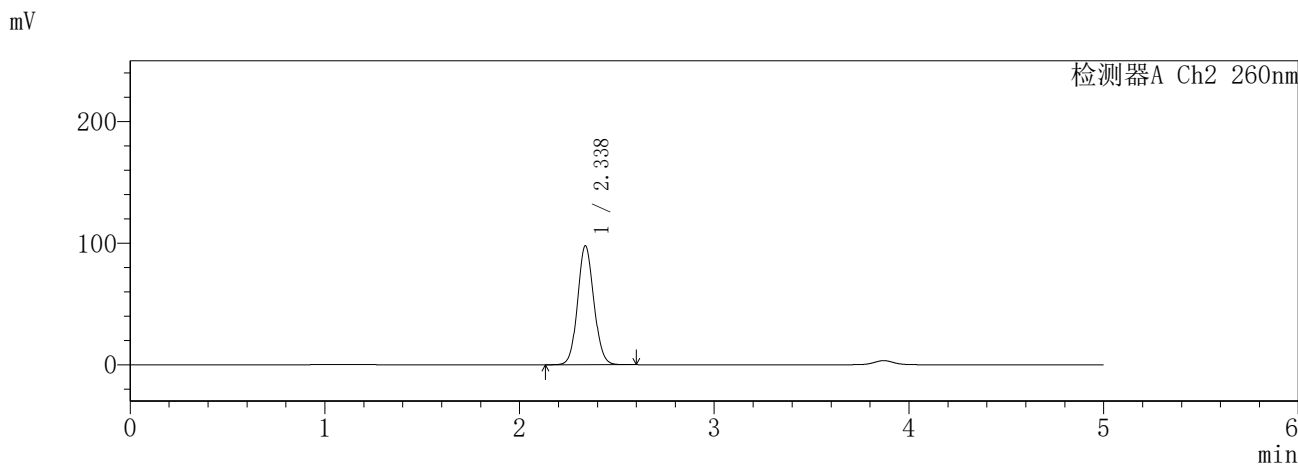
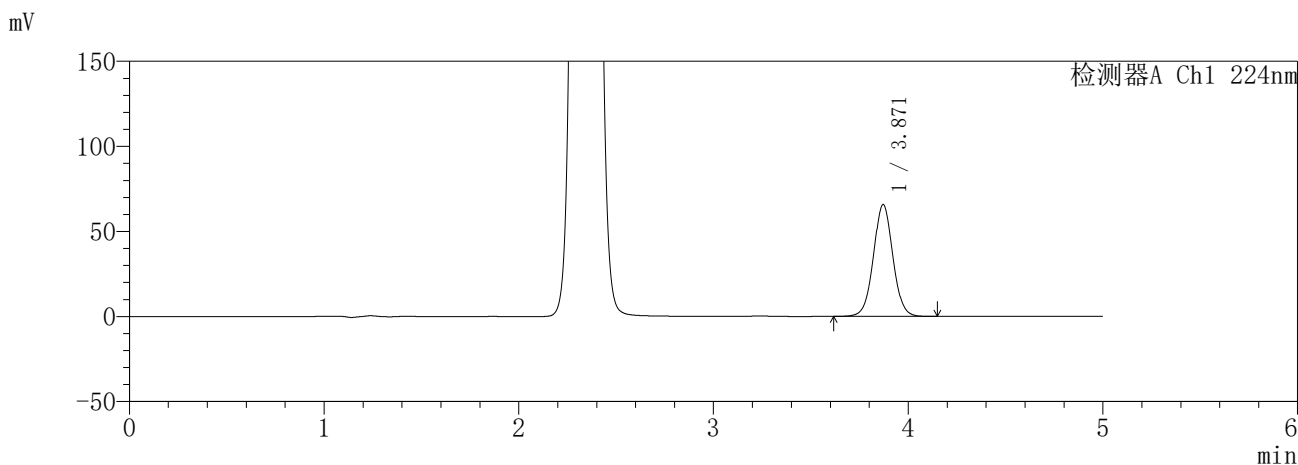
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-478-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 01:59:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:40:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	458201	100.000	65734	7285	1.031	--
总计		458201	100.000	65734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	569280	100.000	97857	3751	1.087	--
总计		569280	100.000	97857			

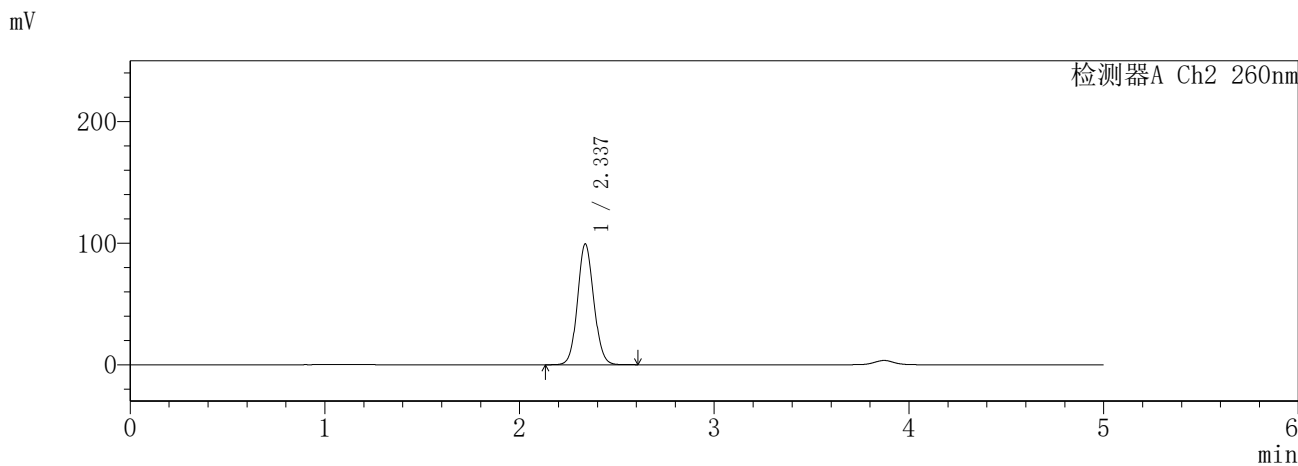
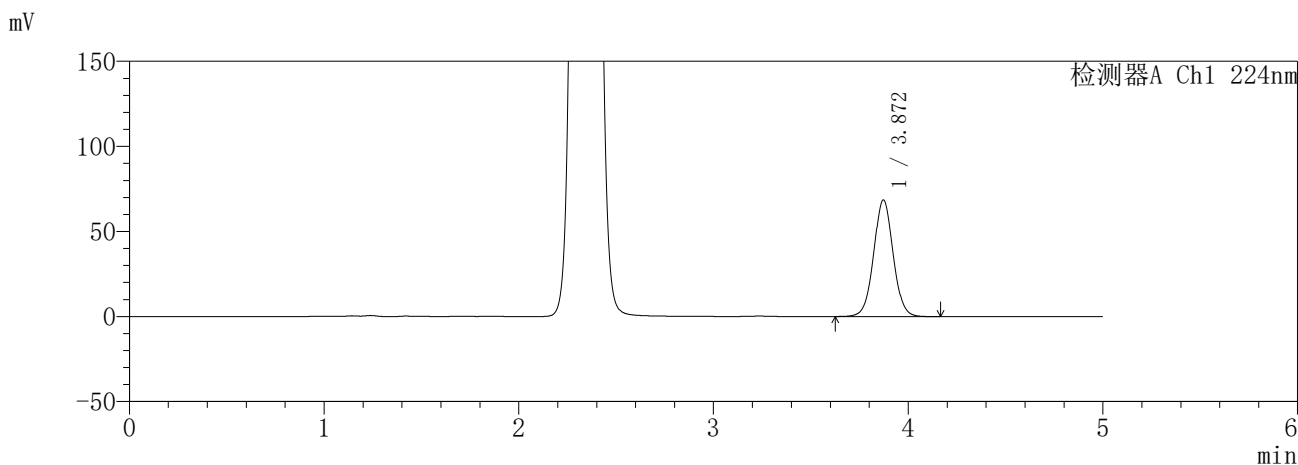
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-479-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 02:04:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	478424	100.000	68582	7275	1.033	--
总计		478424	100.000	68582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	579249	100.000	99392	3747	1.088	--
总计		579249	100.000	99392			

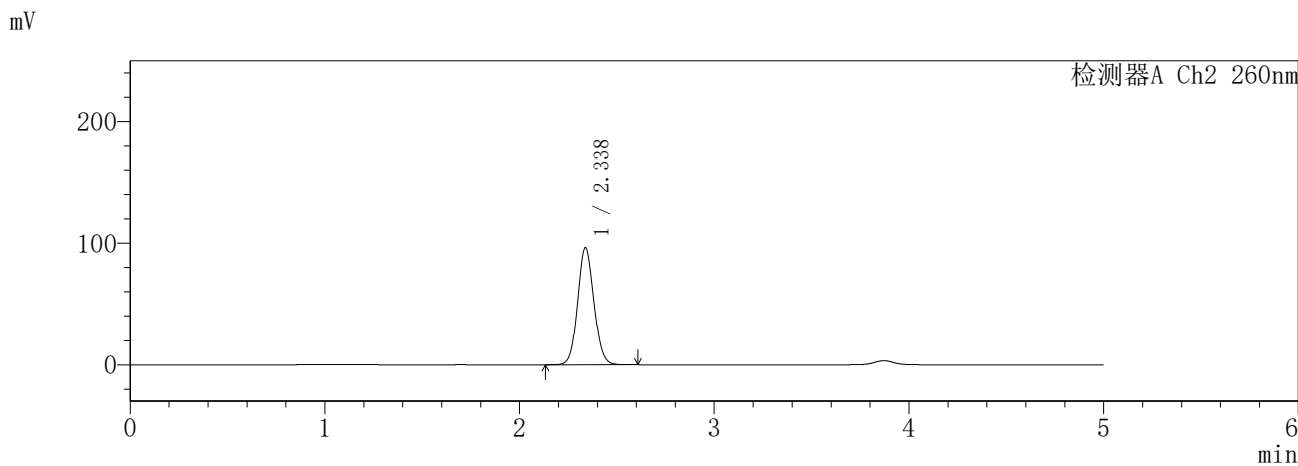
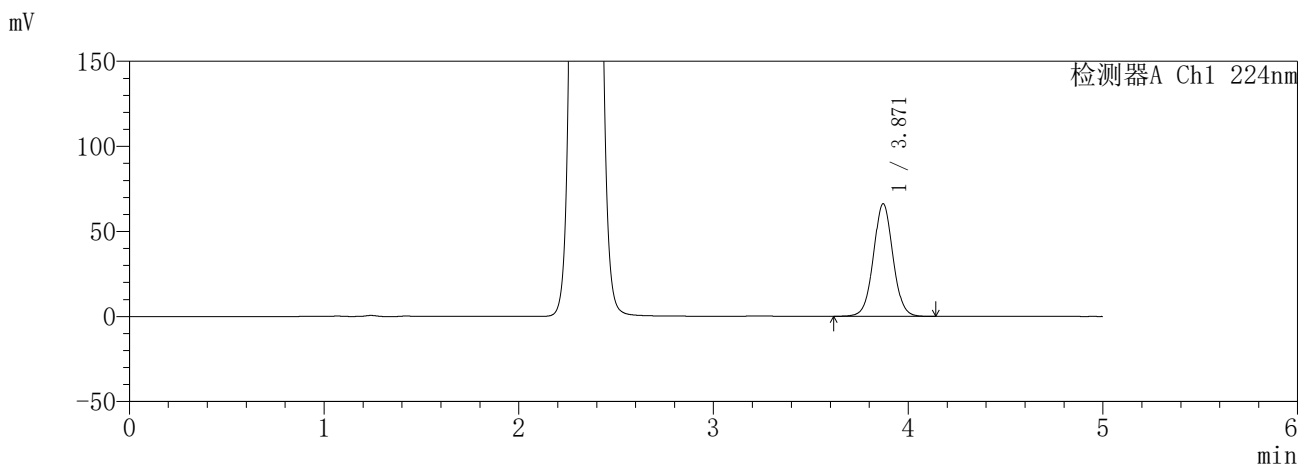
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-480-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 02:10:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	462163	100.000	66195	7261	1.033	--
总计		462163	100.000	66195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	561847	100.000	96308	3741	1.089	--
总计		561847	100.000	96308			

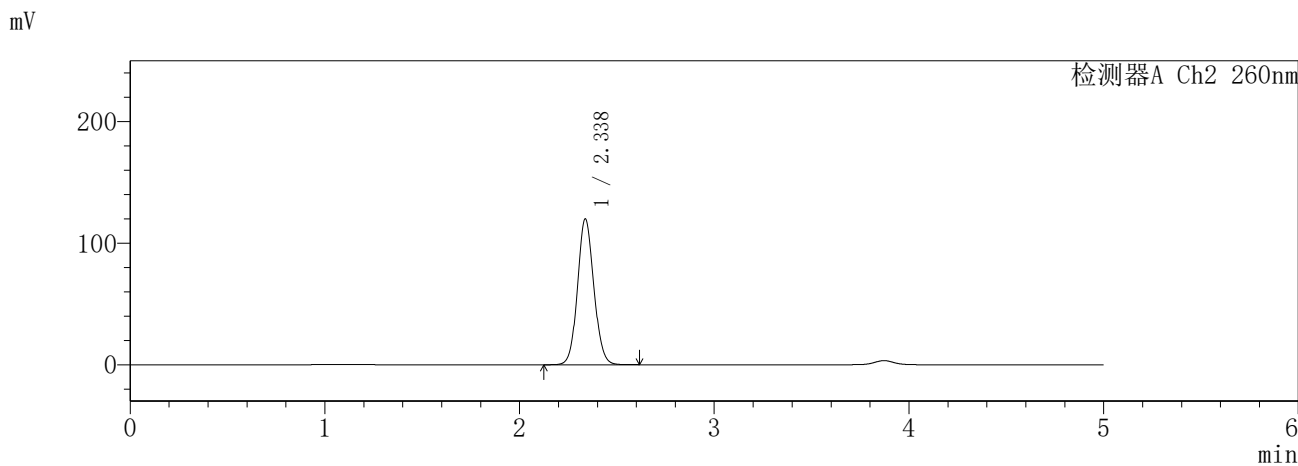
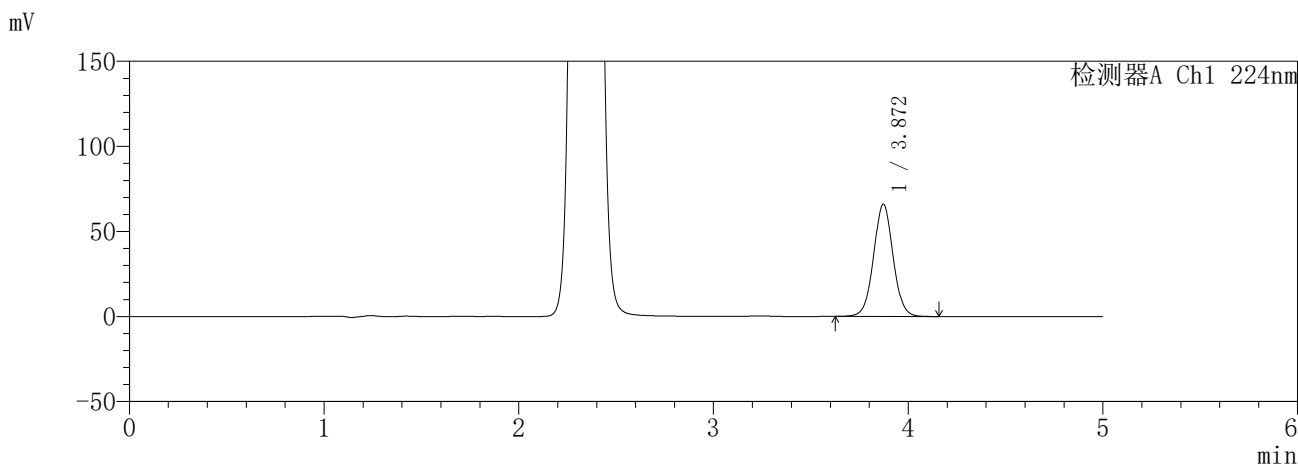
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-481-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 02:15:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	460781	100.000	66036	7266	1.033	--
总计		460781	100.000	66036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	702293	100.000	120044	3727	1.090	--
总计		702293	100.000	120044			

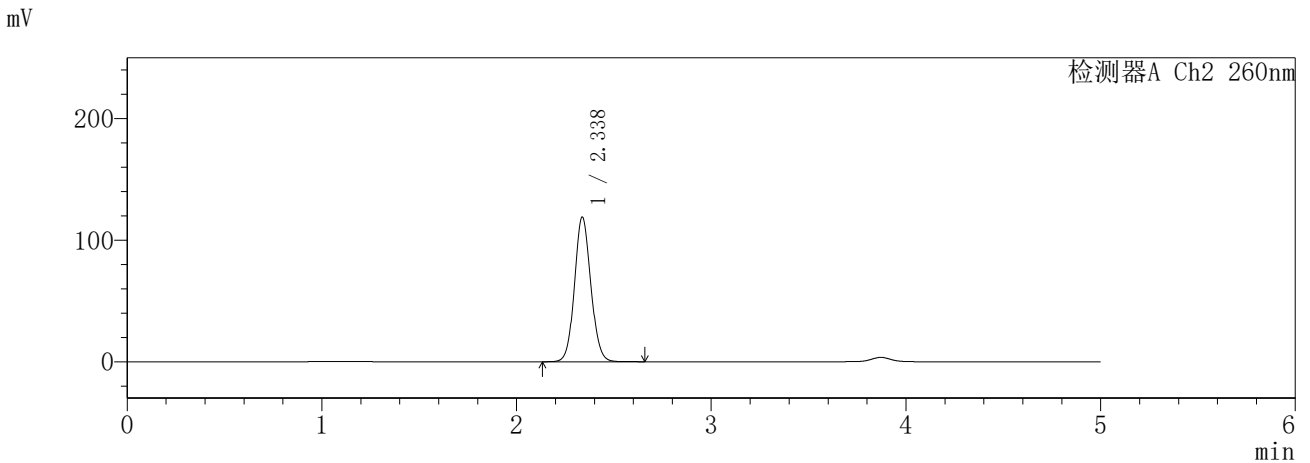
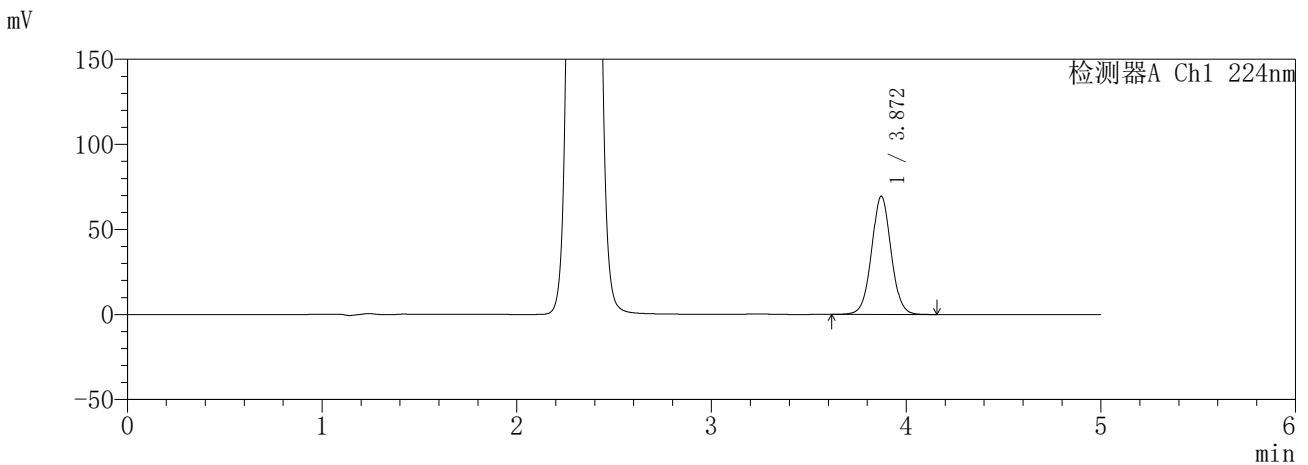
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-482-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 02:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	484950	100.000	69492	7267	1.033	--
总计		484950	100.000	69492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	696524	100.000	119069	3731	1.090	--
总计		696524	100.000	119069			

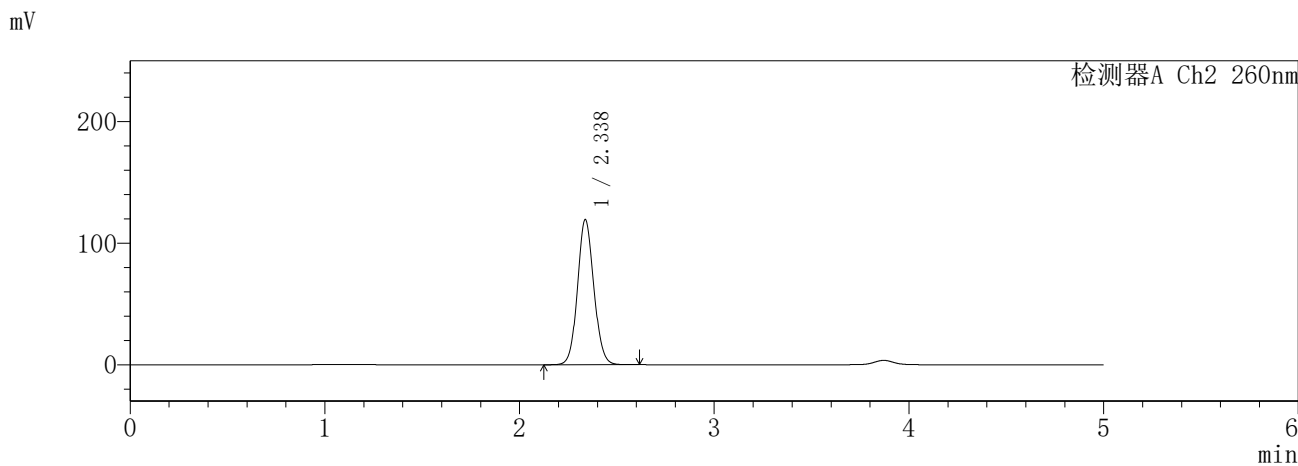
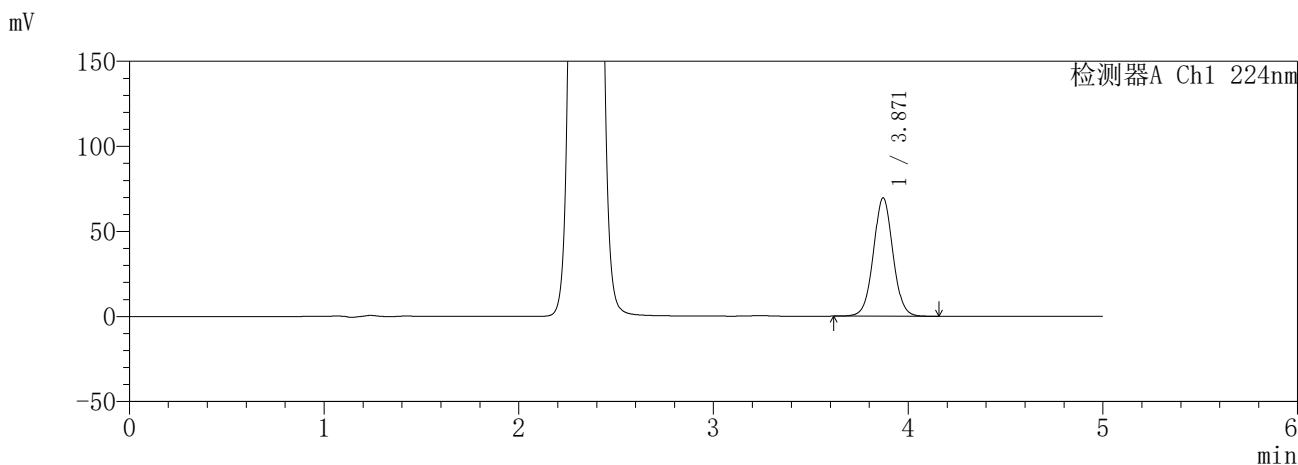
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-483-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 02:26:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	485932	100.000	69580	7252	1.033	--
总计		485932	100.000	69580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	698706	100.000	119390	3726	1.090	--
总计		698706	100.000	119390			

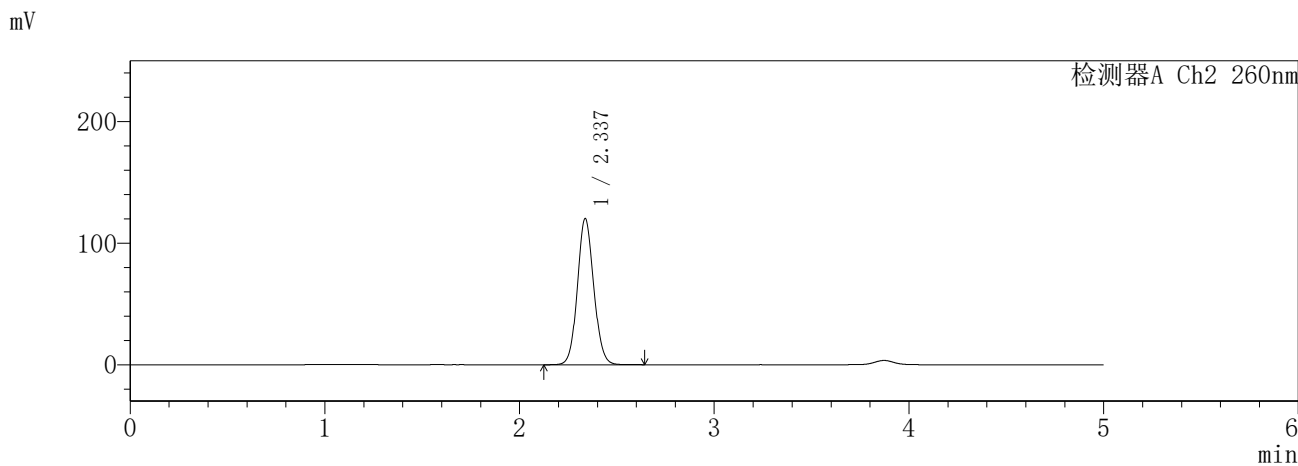
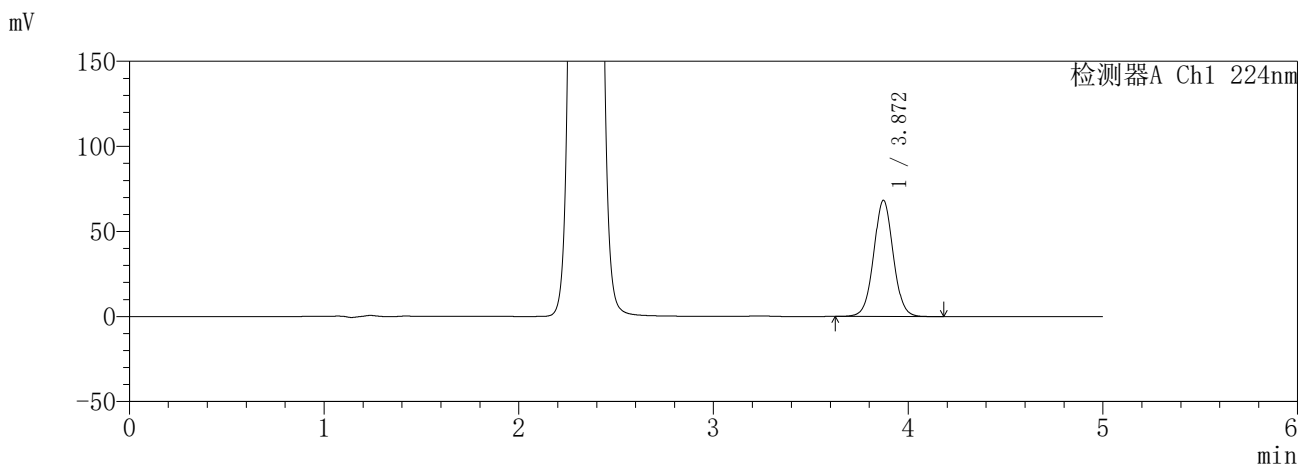
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-485-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 02:36:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	477133	100.000	68328	7261	1.032	--
总计		477133	100.000	68328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	704301	100.000	120207	3716	1.089	--
总计		704301	100.000	120207			

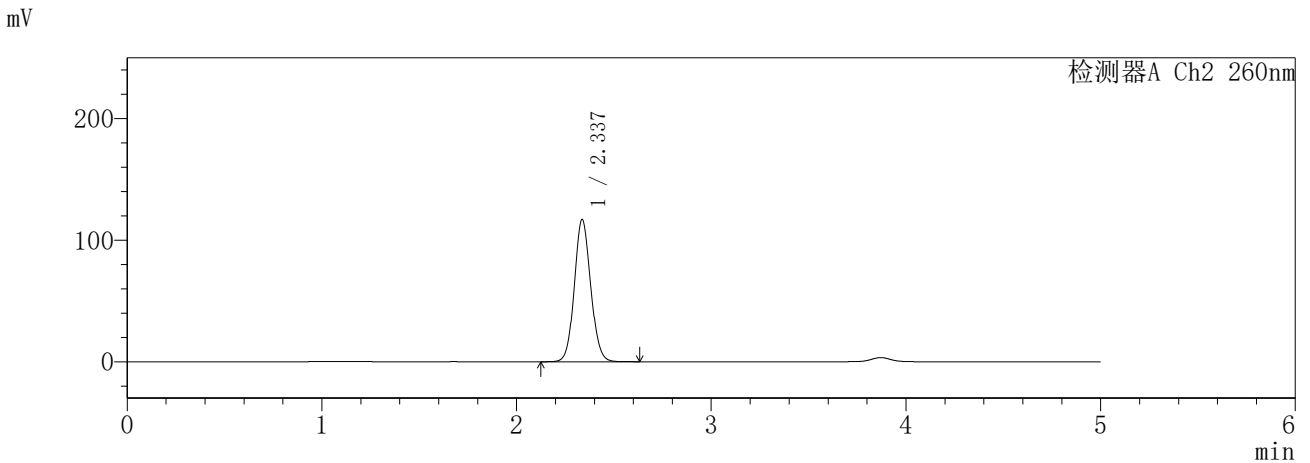
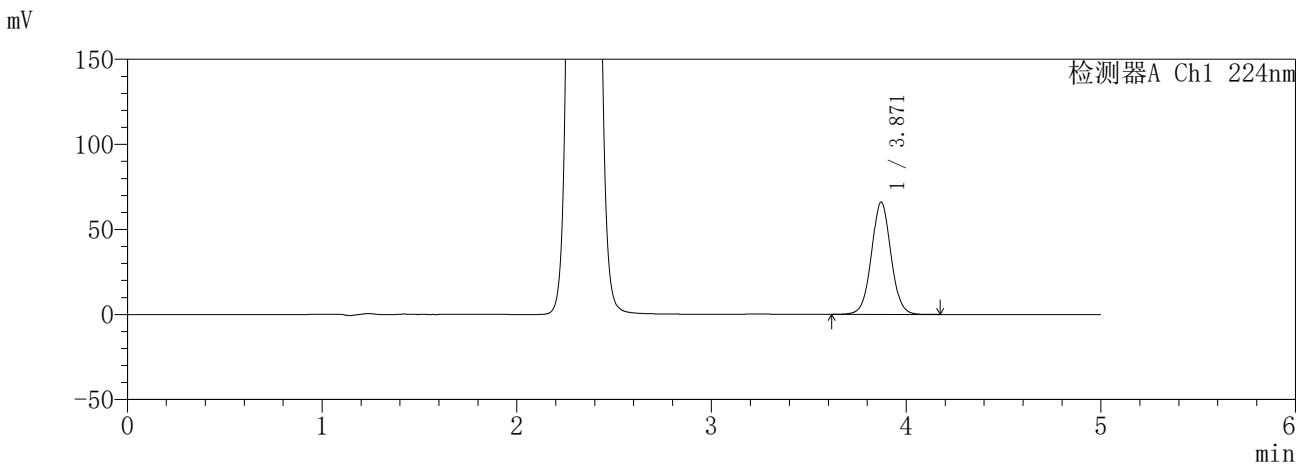
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-486-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 02:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	460766	100.000	66013	7267	1.033	--
总计		460766	100.000	66013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	685443	100.000	116916	3713	1.090	--
总计		685443	100.000	116916			

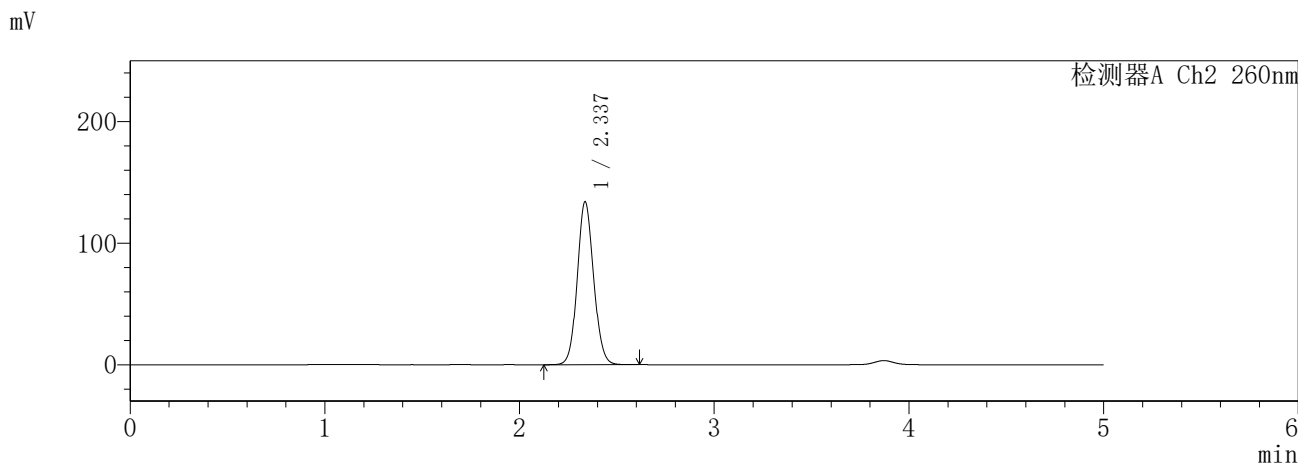
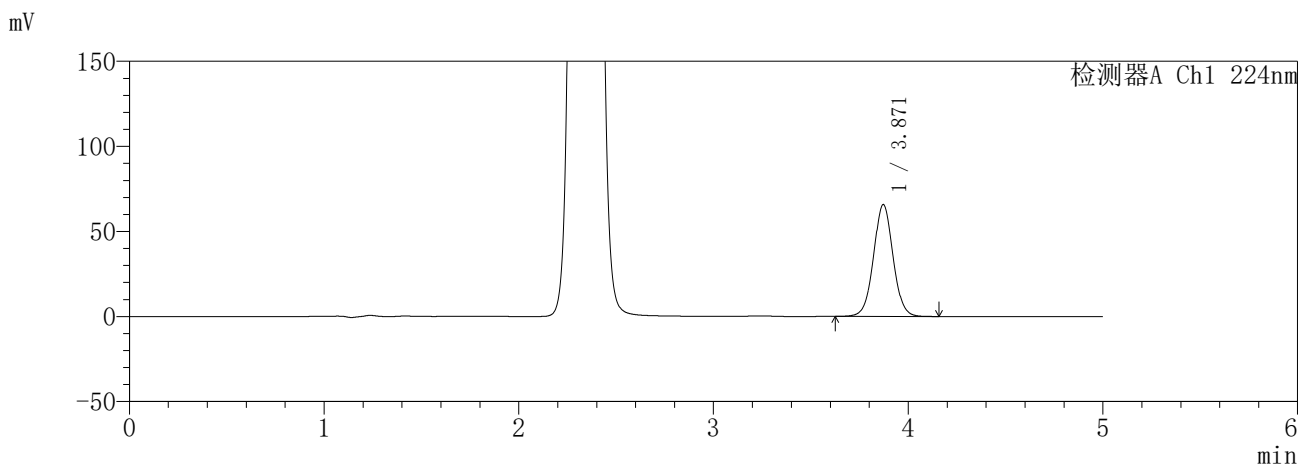
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-487-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 02:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	459117	100.000	65766	7265	1.031	--
总计		459117	100.000	65766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	786568	100.000	133978	3703	1.089	--
总计		786568	100.000	133978			

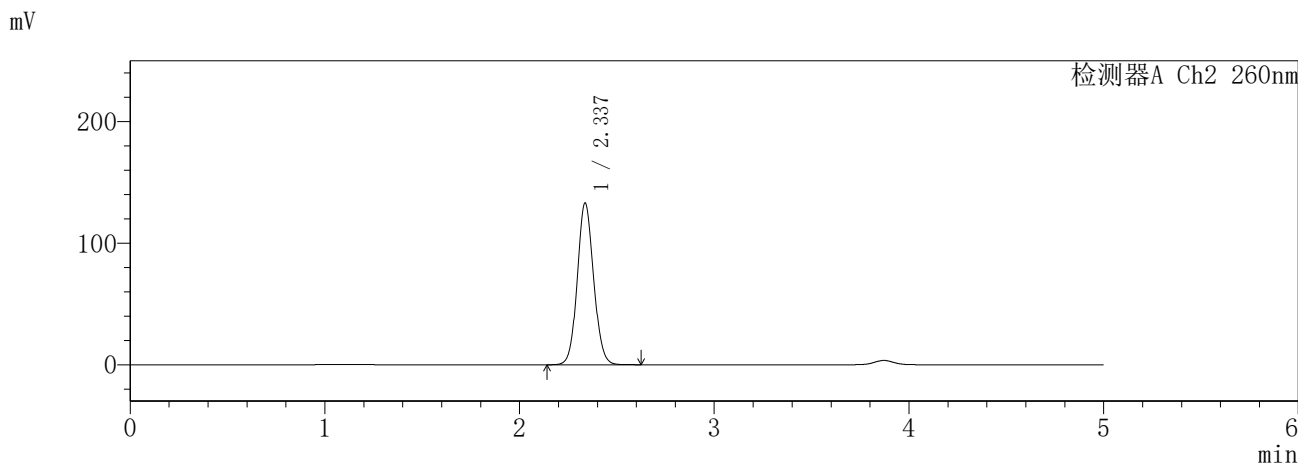
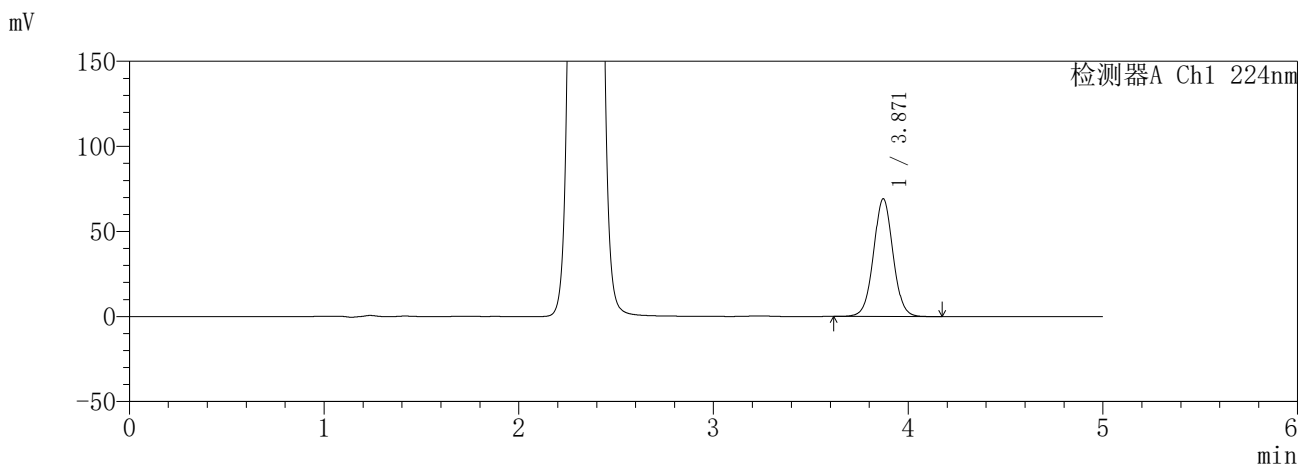
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-488-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 02:53:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	482437	100.000	69239	7287	1.029	--
总计		482437	100.000	69239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	778791	100.000	132960	3718	1.087	--
总计		778791	100.000	132960			

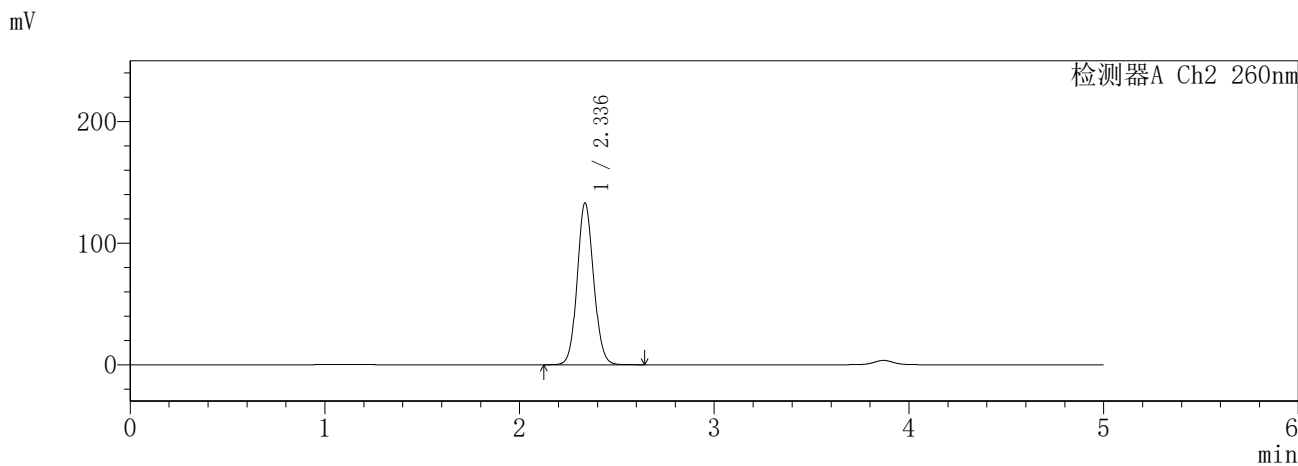
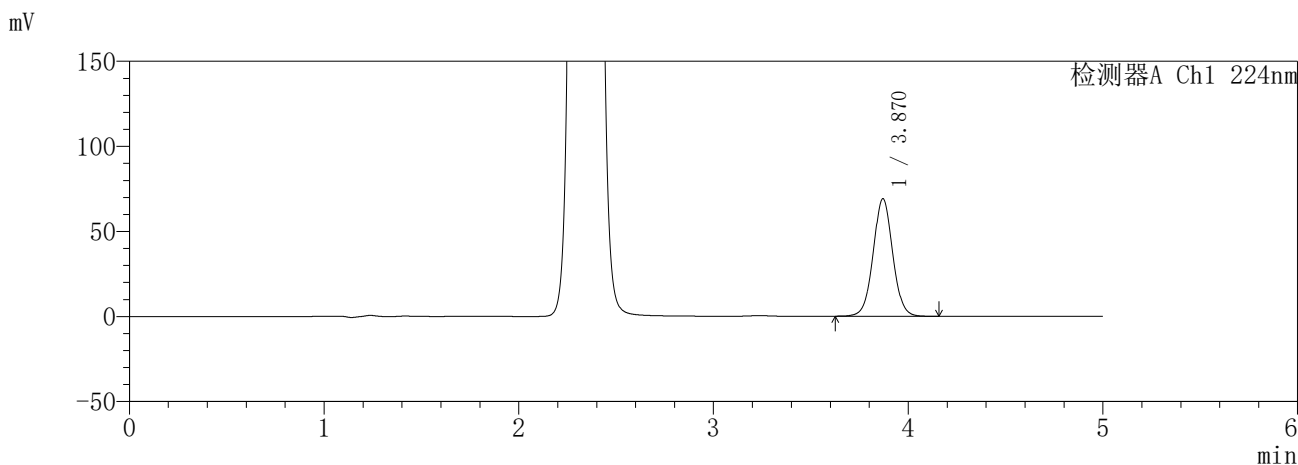
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-489-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 02:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	482358	100.000	69036	7257	1.032	--
总计		482358	100.000	69036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	782244	100.000	133049	3696	1.089	--
总计		782244	100.000	133049			

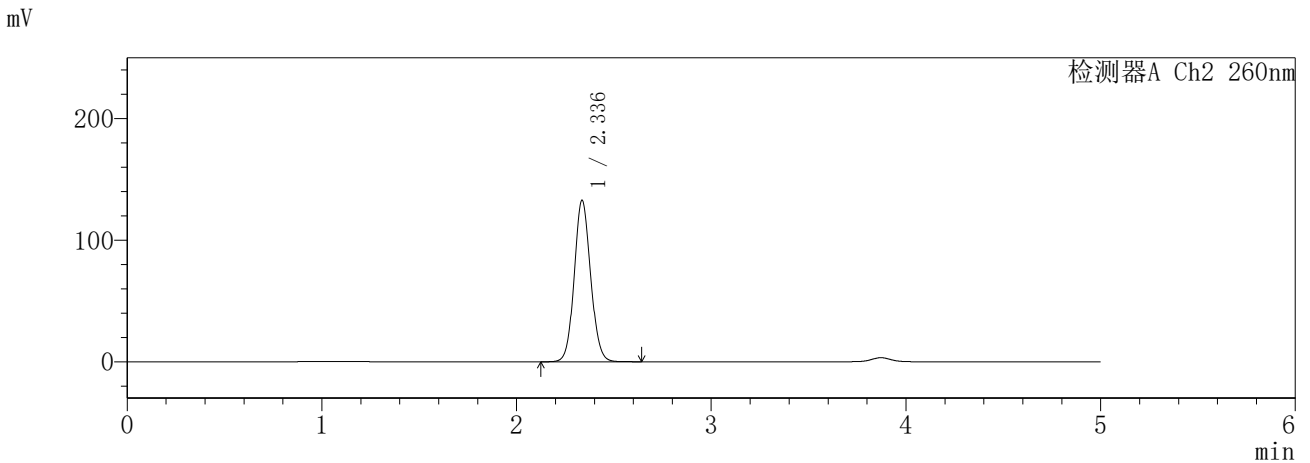
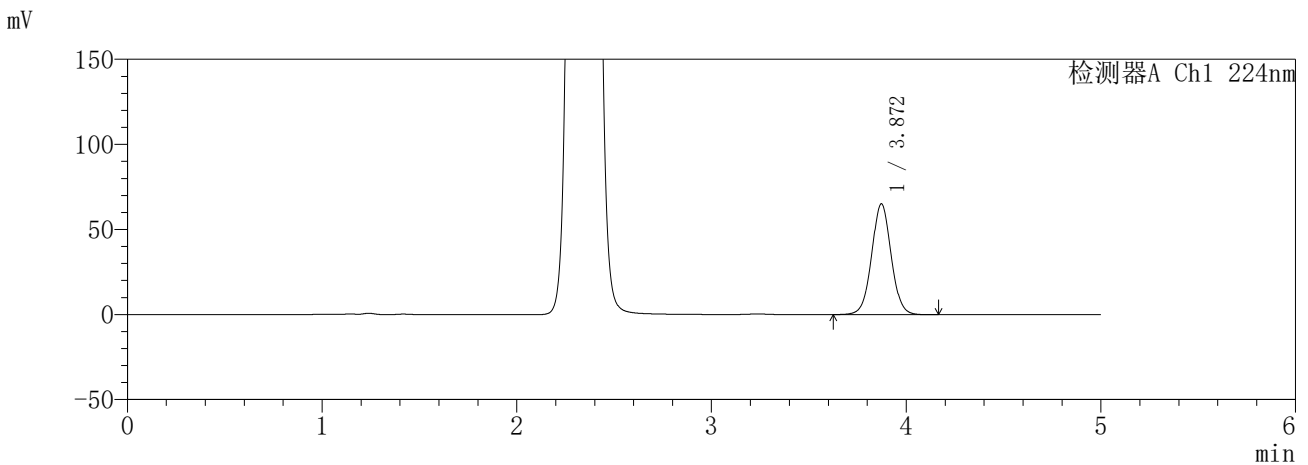
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-490-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 03:03:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	454853	100.000	65148	7264	1.032	--
总计		454853	100.000	65148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	780744	100.000	132676	3690	1.090	--
总计		780744	100.000	132676			

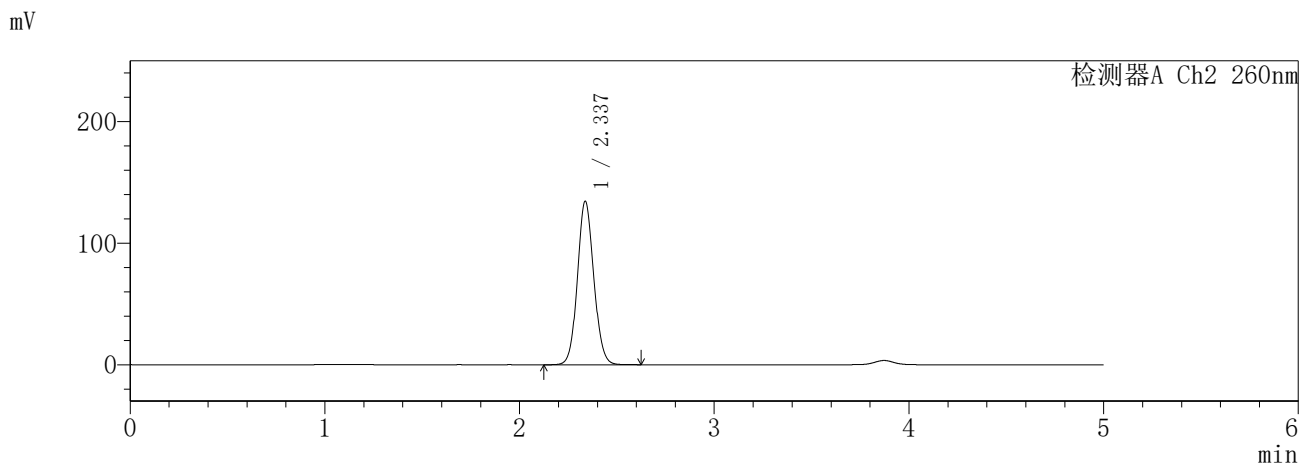
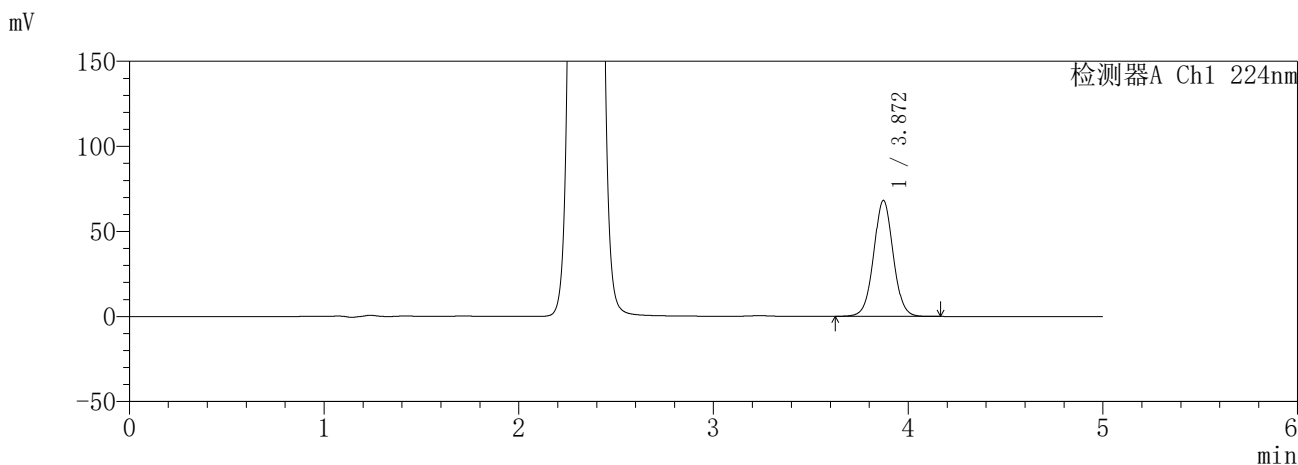
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-491-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 03:09:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	475756	100.000	68184	7265	1.030	--
总计		475756	100.000	68184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	788610	100.000	134530	3713	1.087	--
总计		788610	100.000	134530			

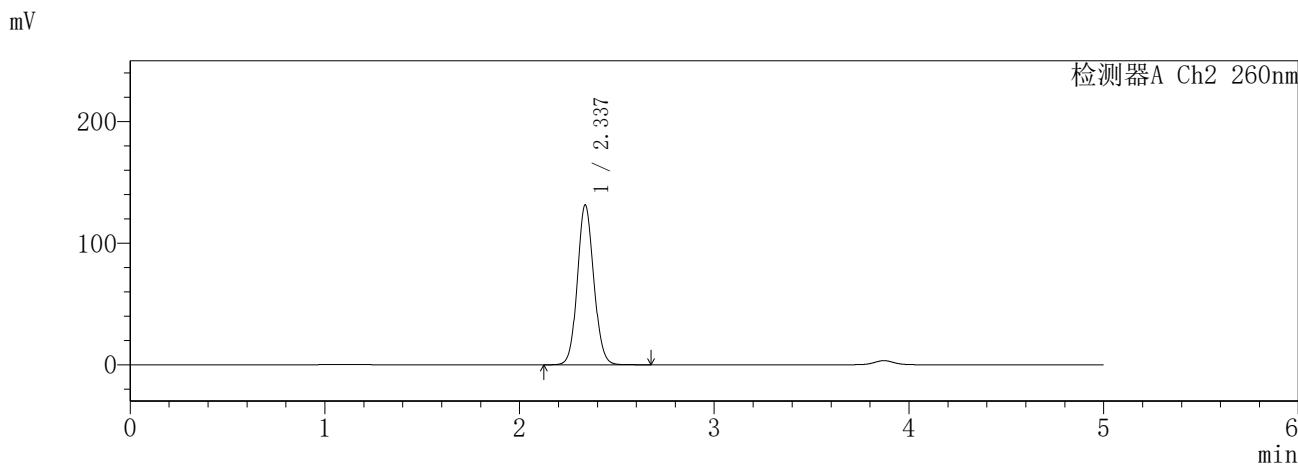
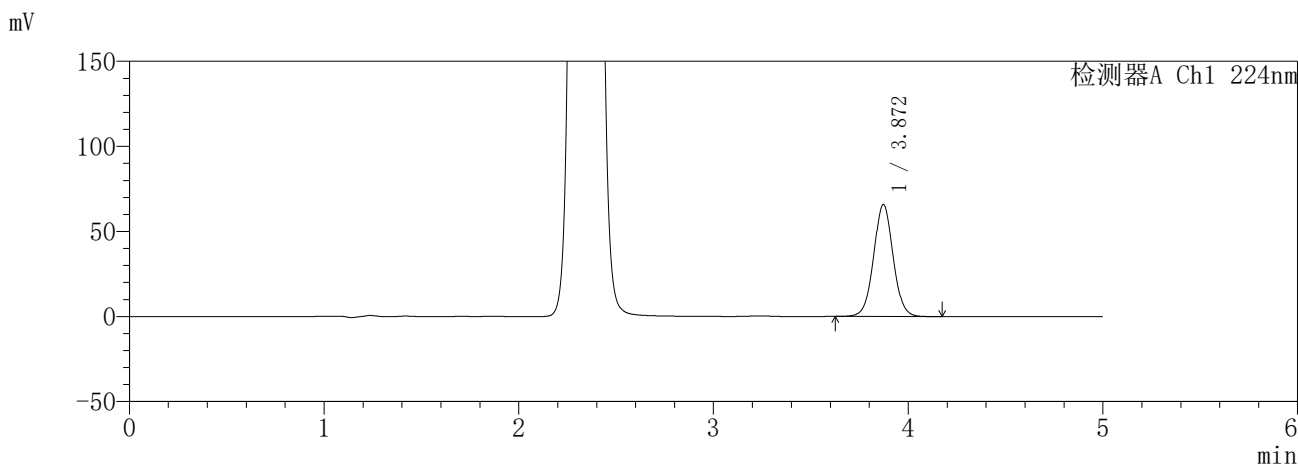
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-492-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 03:14:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	459730	100.000	65870	7267	1.031	--
总计		459730	100.000	65870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	773001	100.000	131527	3698	1.089	--
总计		773001	100.000	131527			

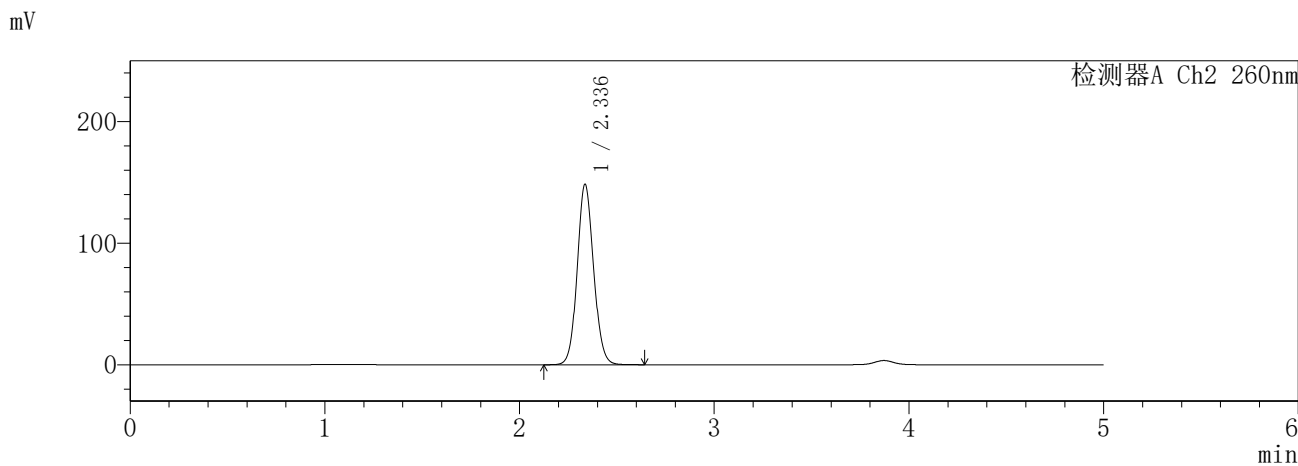
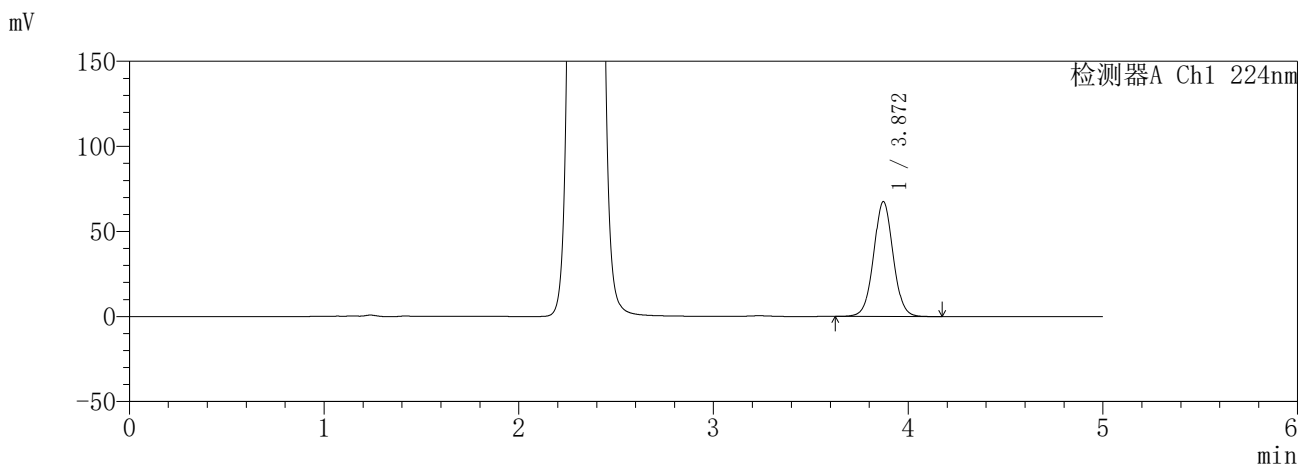
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-493-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 03:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	470864	100.000	67534	7280	1.032	--
总计		470864	100.000	67534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	872314	100.000	148323	3703	1.092	--
总计		872314	100.000	148323			

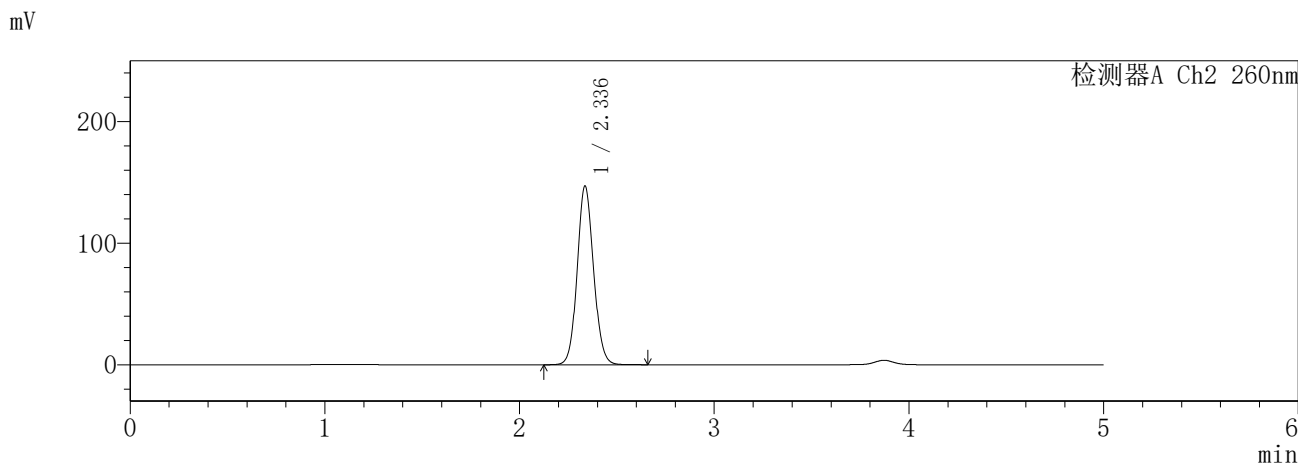
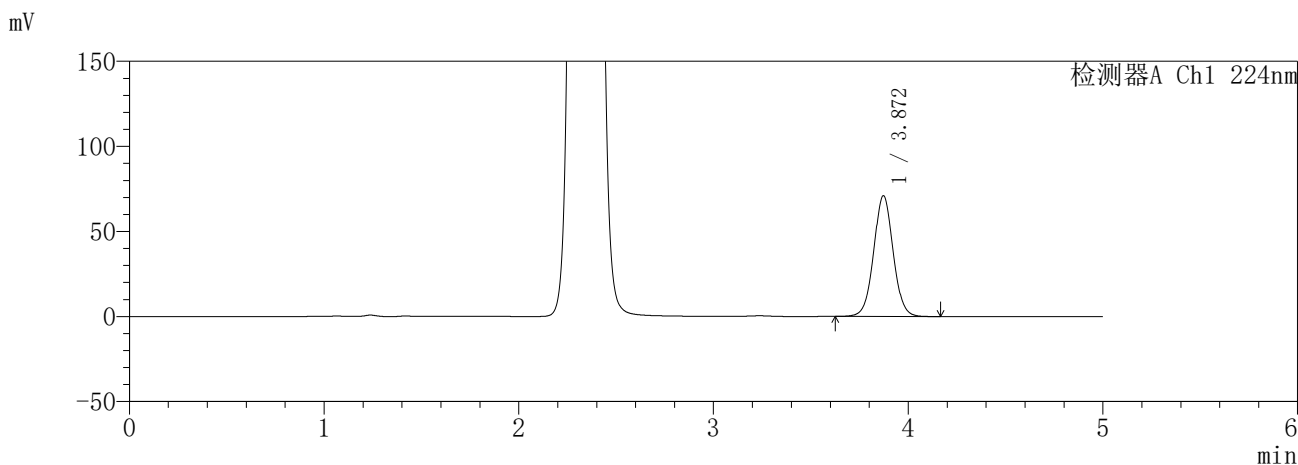
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-494-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 03:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	494718	100.000	71003	7288	1.032	--
总计		494718	100.000	71003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	862893	100.000	146828	3715	1.092	--
总计		862893	100.000	146828			

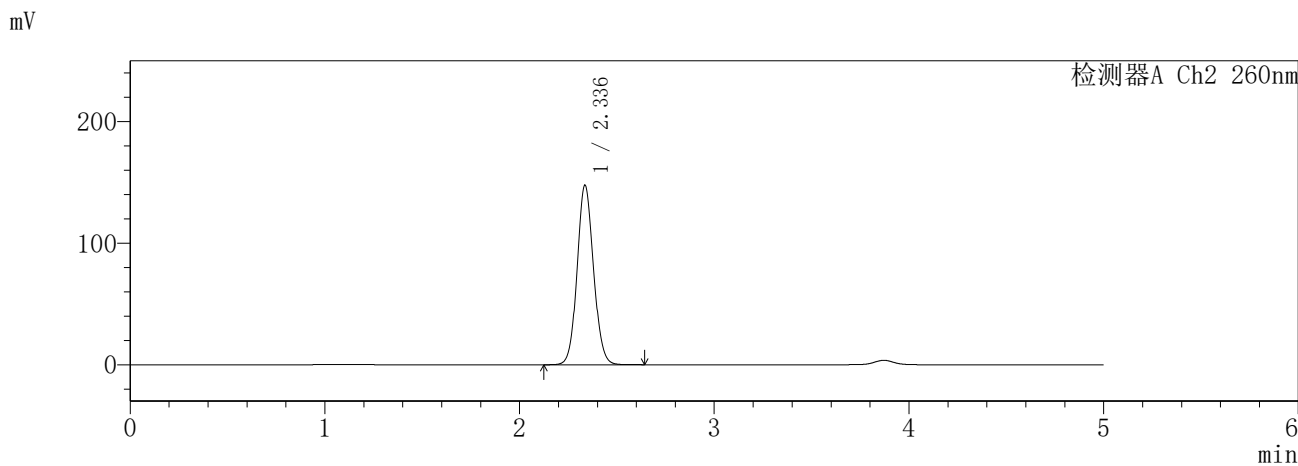
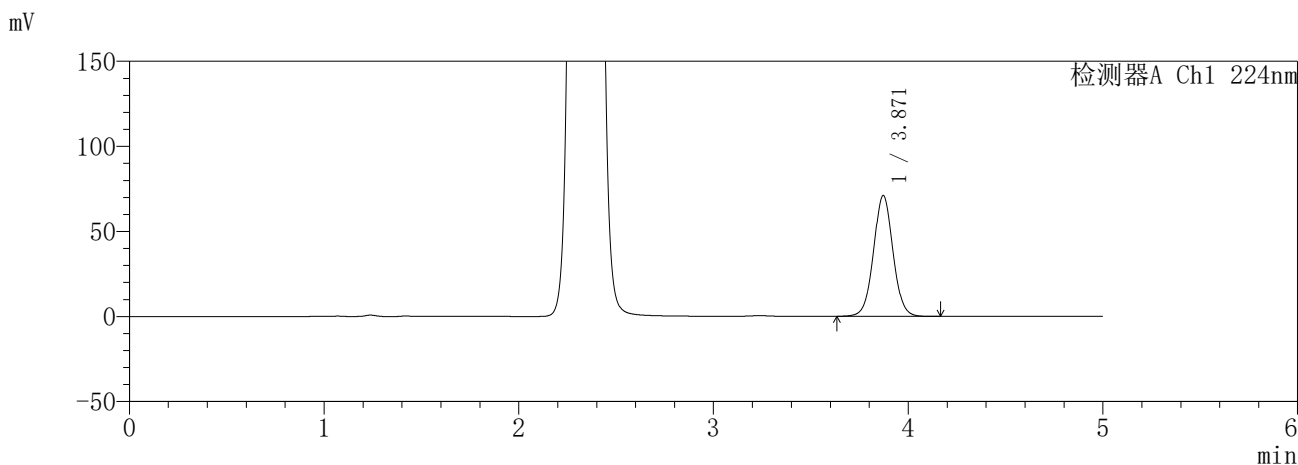
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-495-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 03:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	494963	100.000	71036	7282	1.031	--
总计		494963	100.000	71036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	868229	100.000	147446	3696	1.089	--
总计		868229	100.000	147446			

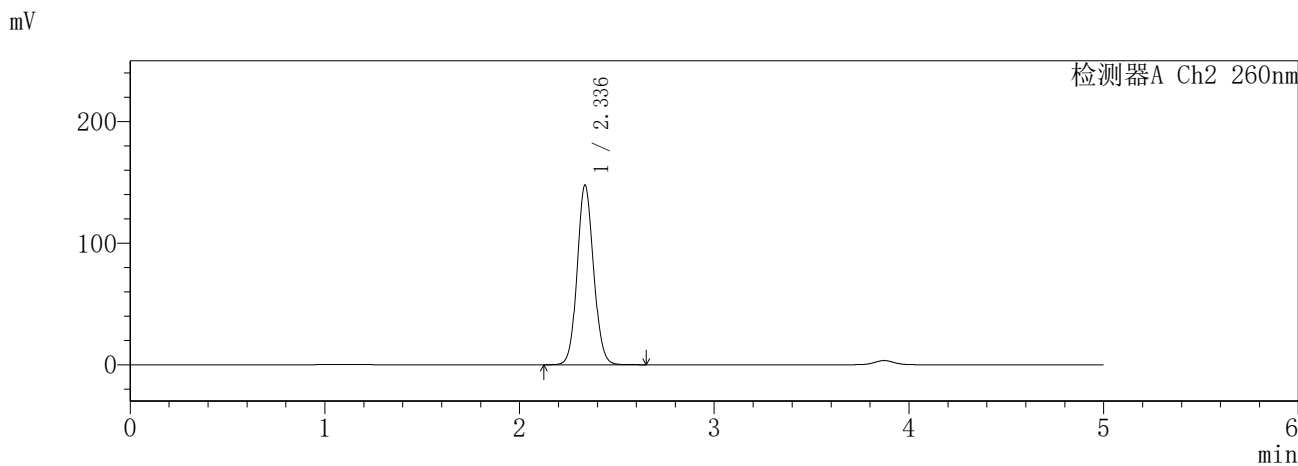
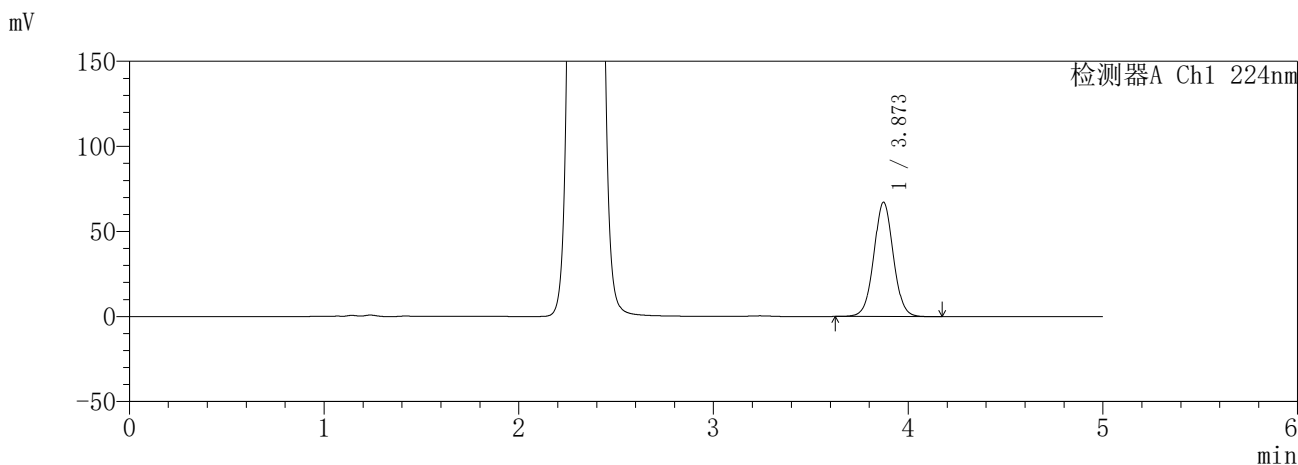
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-496-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 03:36:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	468751	100.000	67218	7277	1.031	--
总计		468751	100.000	67218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	868116	100.000	147585	3695	1.089	--
总计		868116	100.000	147585			

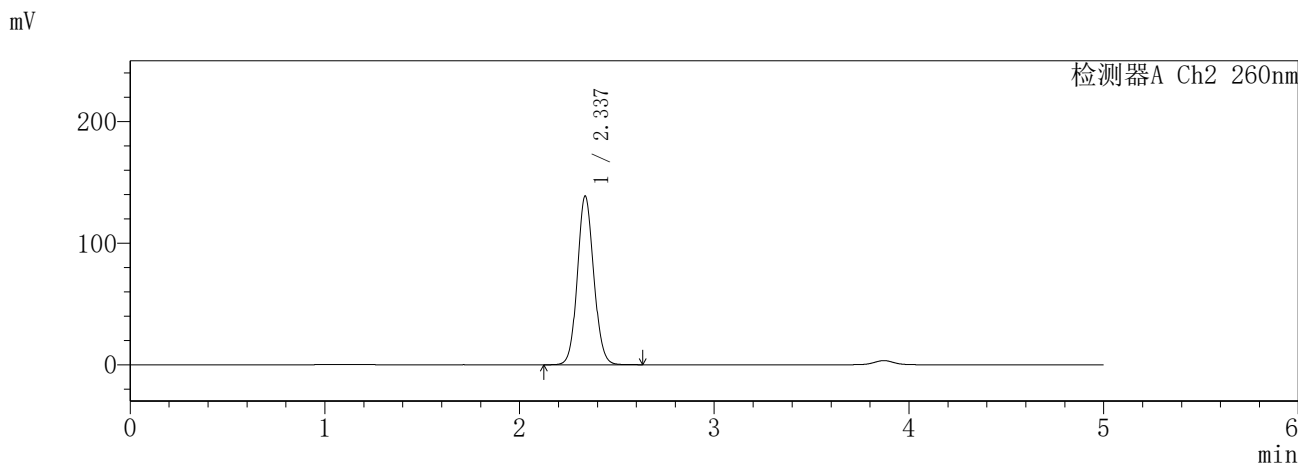
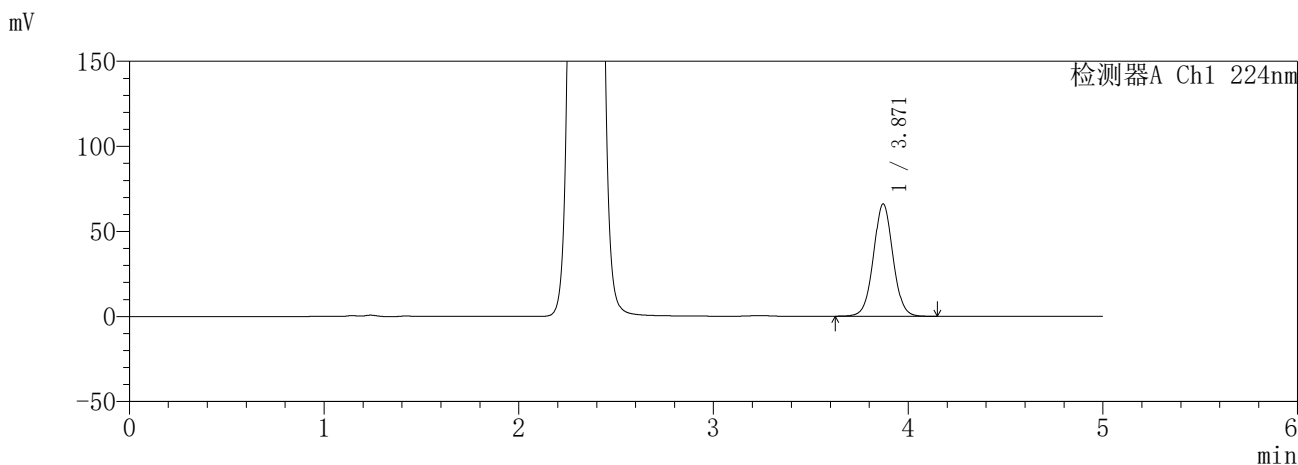
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-497-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 03:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	460706	100.000	66034	7265	1.032	--
总计		460706	100.000	66034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	814155	100.000	138744	3712	1.089	--
总计		814155	100.000	138744			

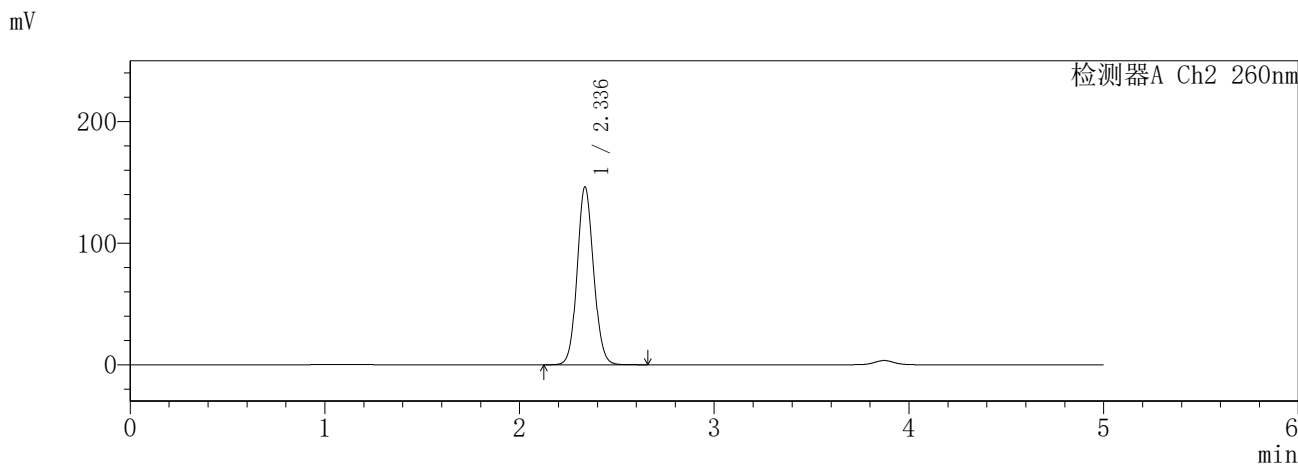
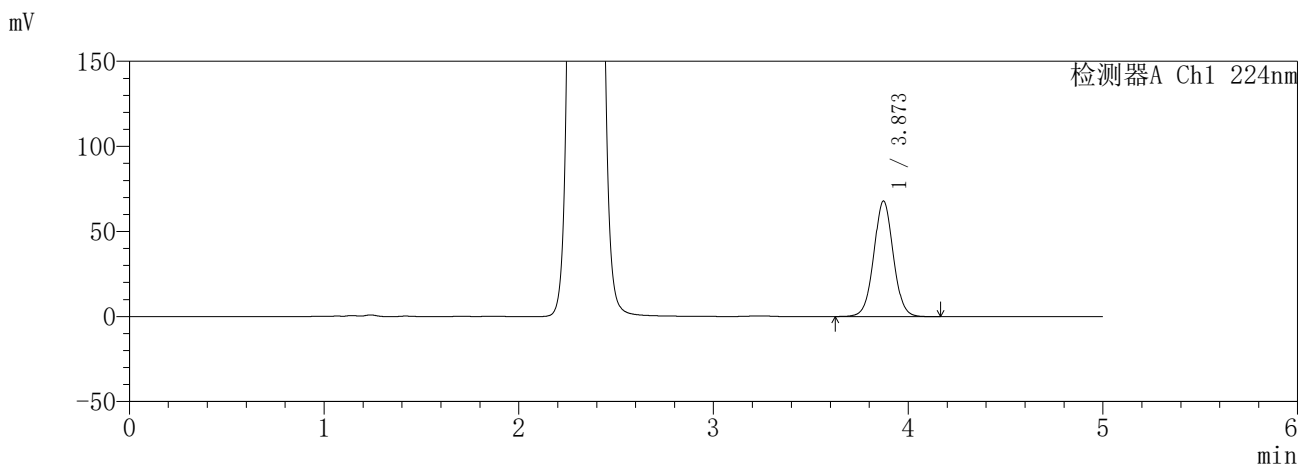
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-498-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 03:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:41:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	473629	100.000	67936	7284	1.032	--
总计		473629	100.000	67936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	860827	100.000	146150	3695	1.092	--
总计		860827	100.000	146150			

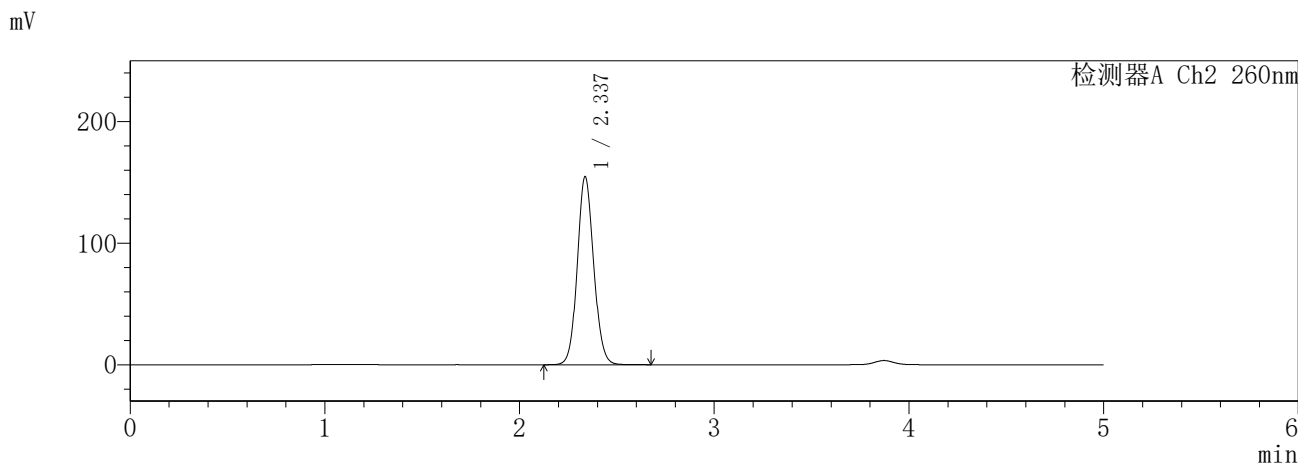
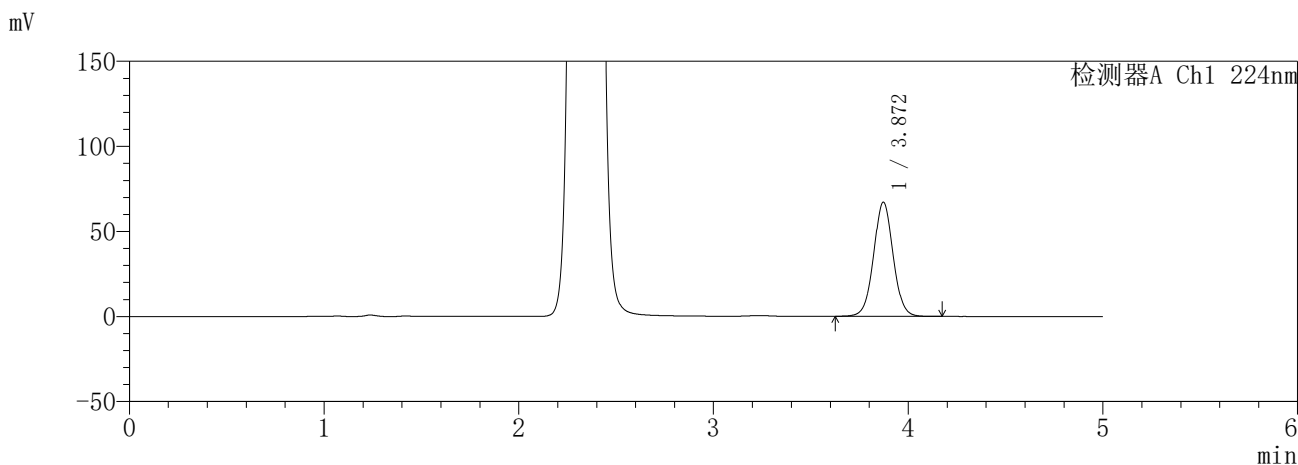
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-499-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 03:52:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:41:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	468322	100.000	67156	7273	1.032	--
总计		468322	100.000	67156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	909838	100.000	154604	3700	1.092	--
总计		909838	100.000	154604			

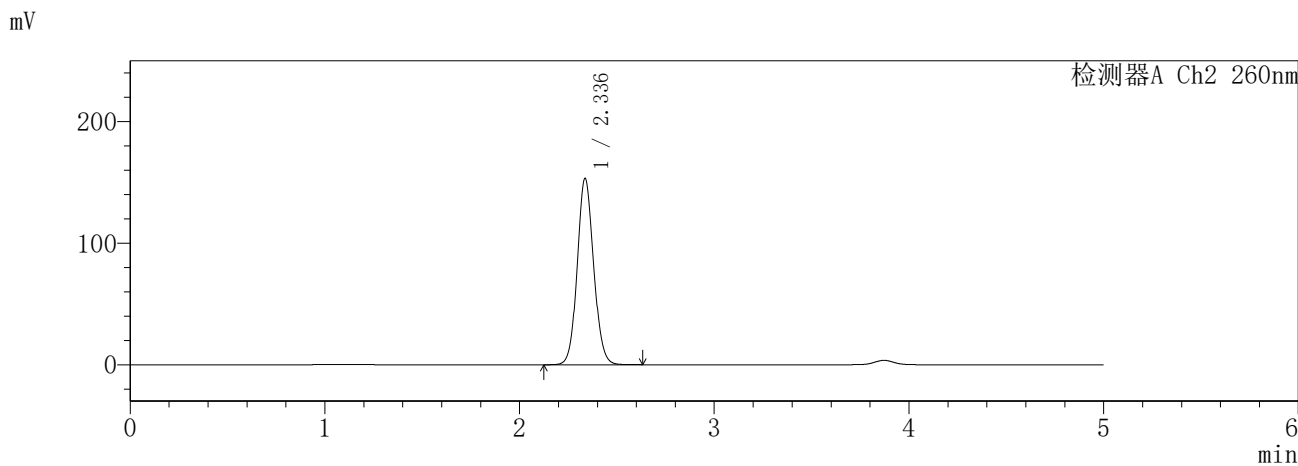
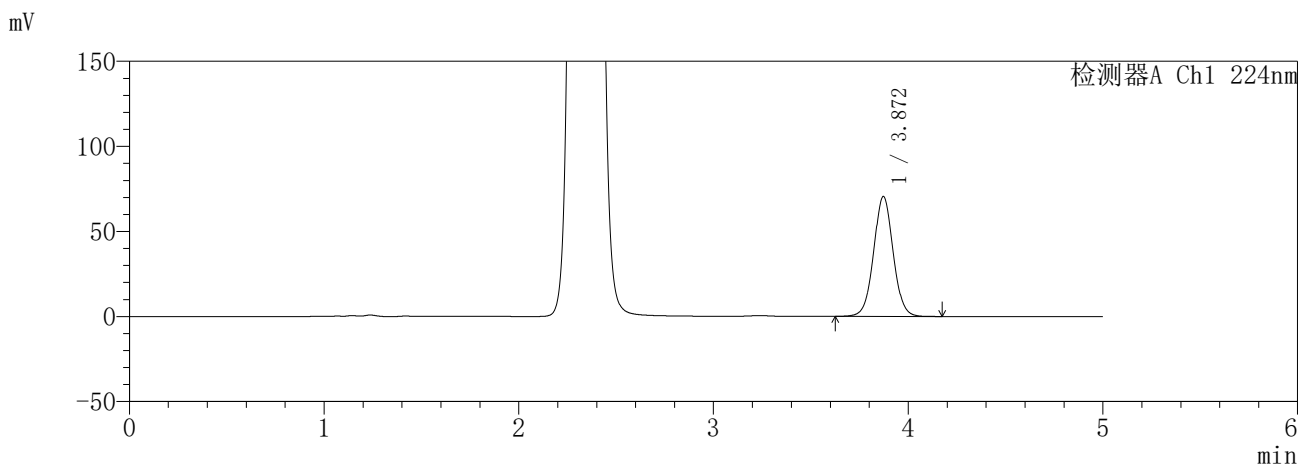
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-500-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 03:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	491742	100.000	70505	7276	1.033	--
总计		491742	100.000	70505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	900899	100.000	153137	3700	1.093	--
总计		900899	100.000	153137			

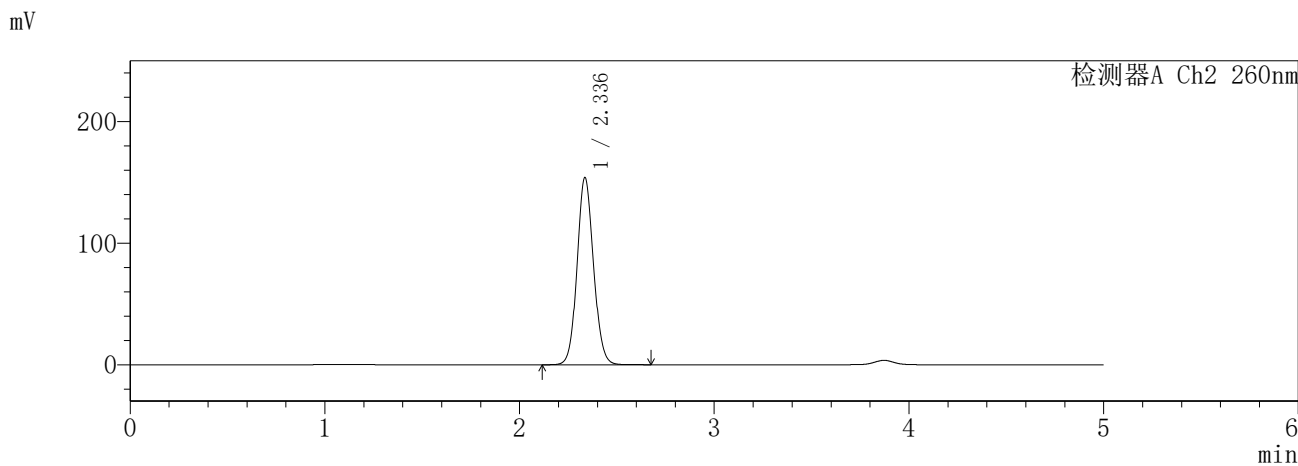
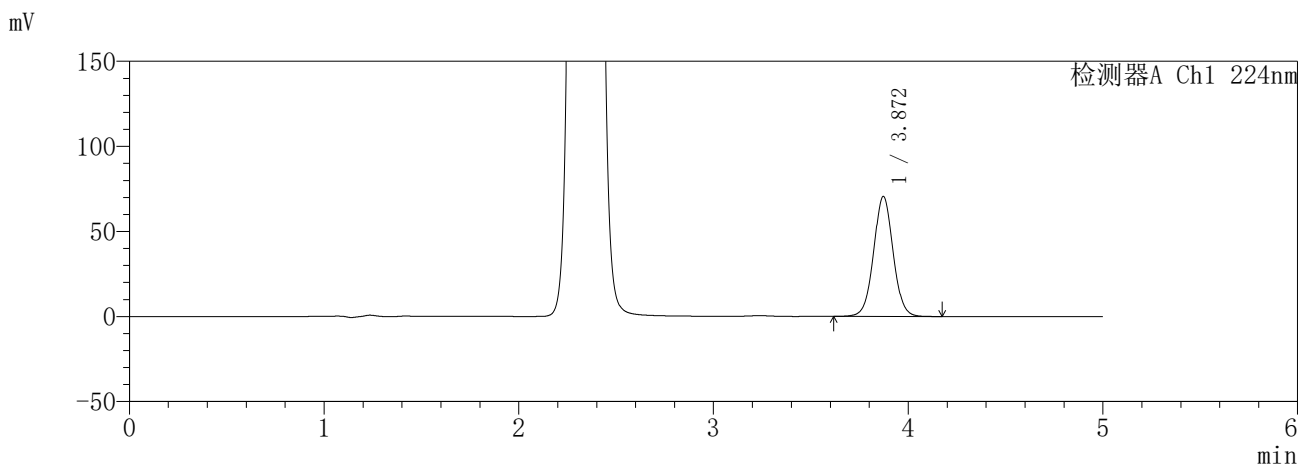
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-501-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 04:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	491889	100.000	70551	7273	1.031	--
总计		491889	100.000	70551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	906477	100.000	153685	3688	1.091	--
总计		906477	100.000	153685			

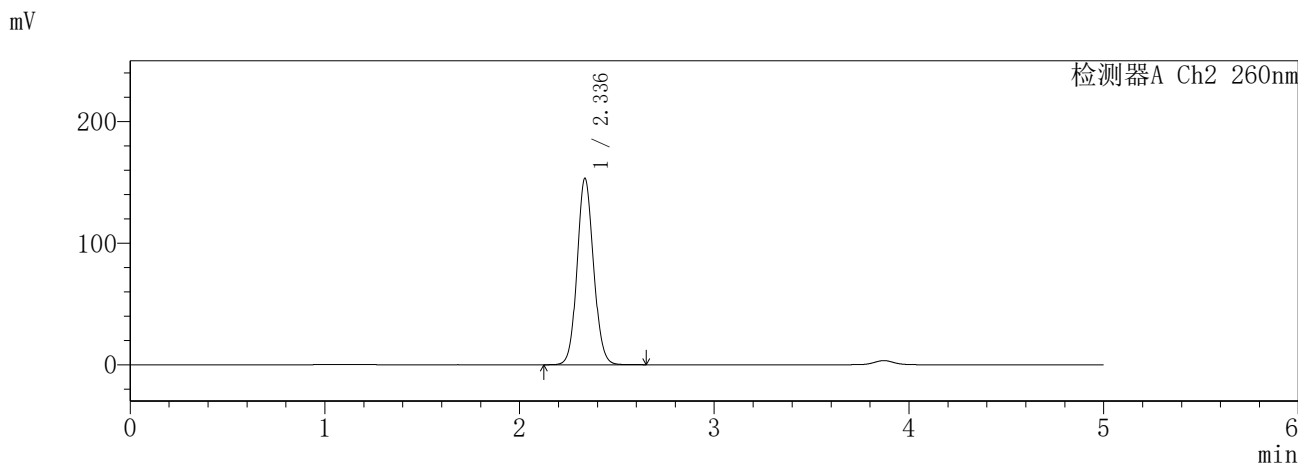
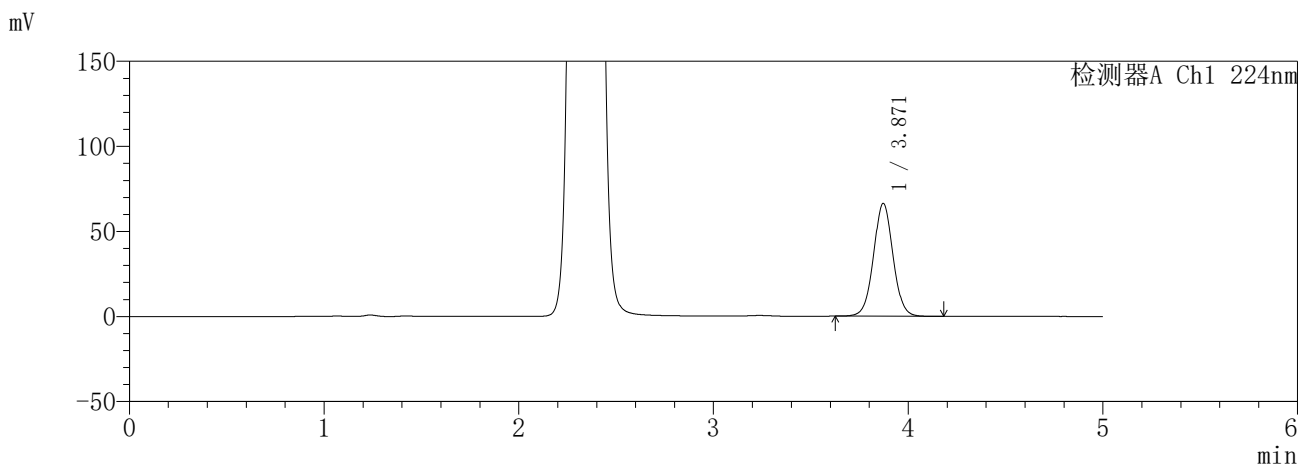
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-502-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 04:08:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:42:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	463013	100.000	66378	7267	1.032	--
总计		463013	100.000	66378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	902779	100.000	153089	3689	1.092	--
总计		902779	100.000	153089			

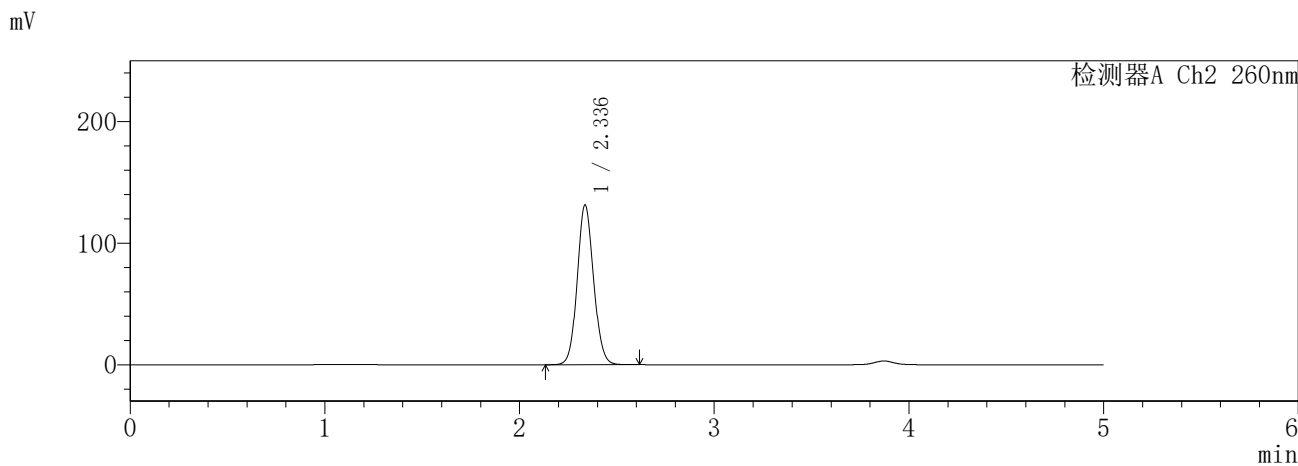
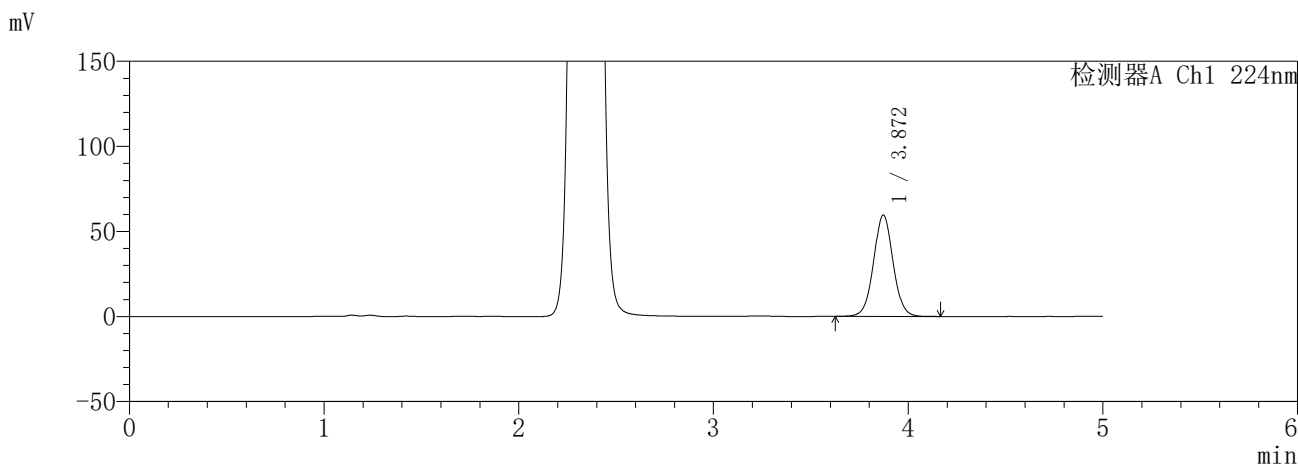
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-503-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 04:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	416303	100.000	59647	7256	1.033	--
总计		416303	100.000	59647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	770388	100.000	131243	3708	1.091	--
总计		770388	100.000	131243			

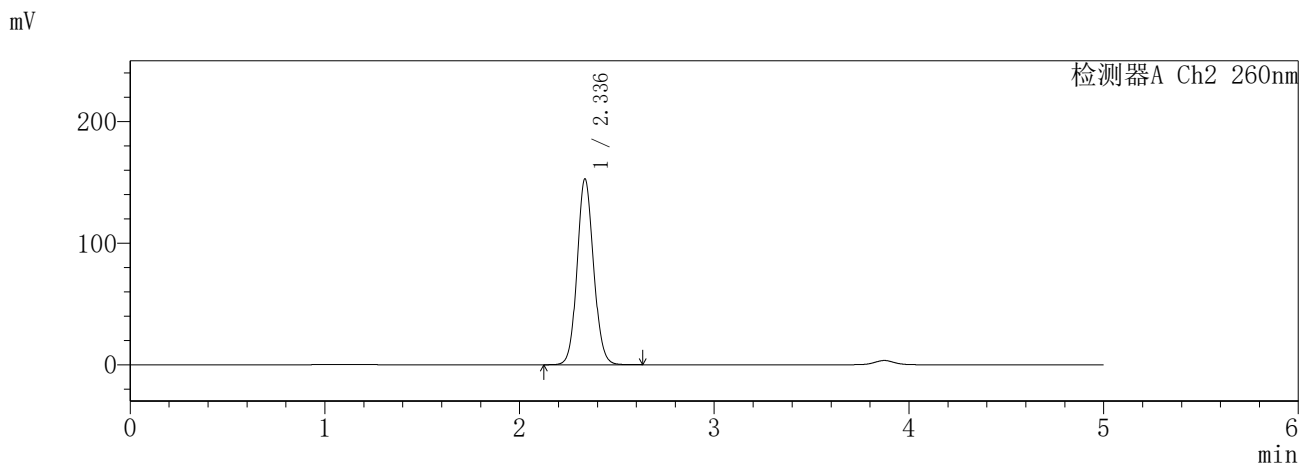
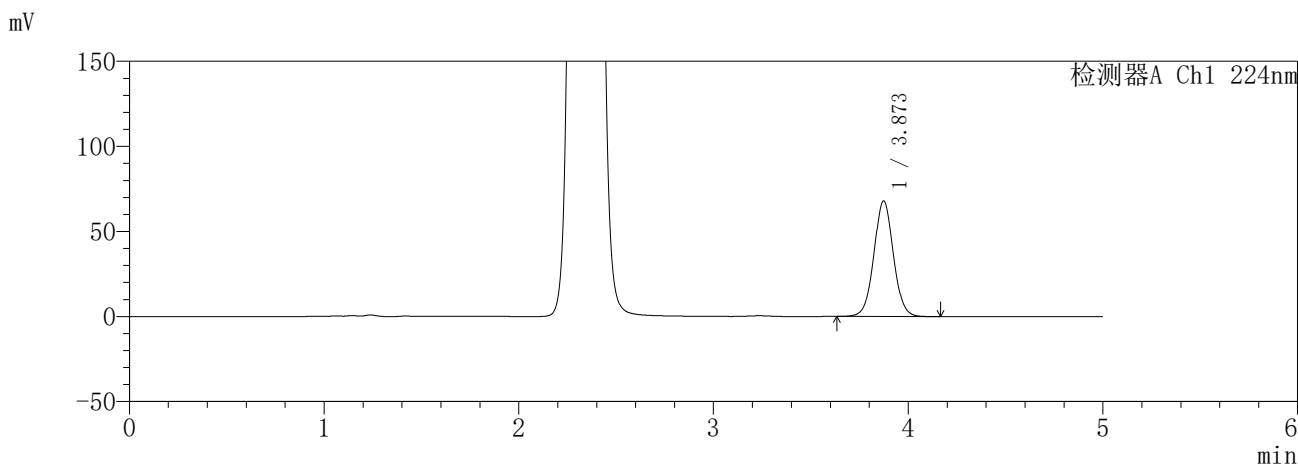
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-504-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 04:19:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:42:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	474352	100.000	67980	7284	1.033	--
总计		474352	100.000	67980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	901074	100.000	152676	3687	1.095	--
总计		901074	100.000	152676			

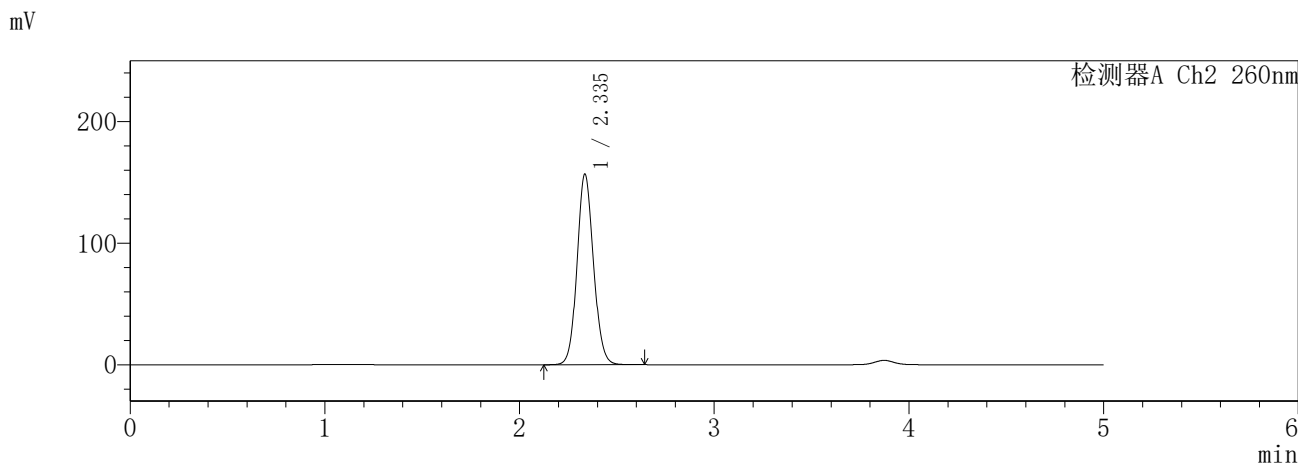
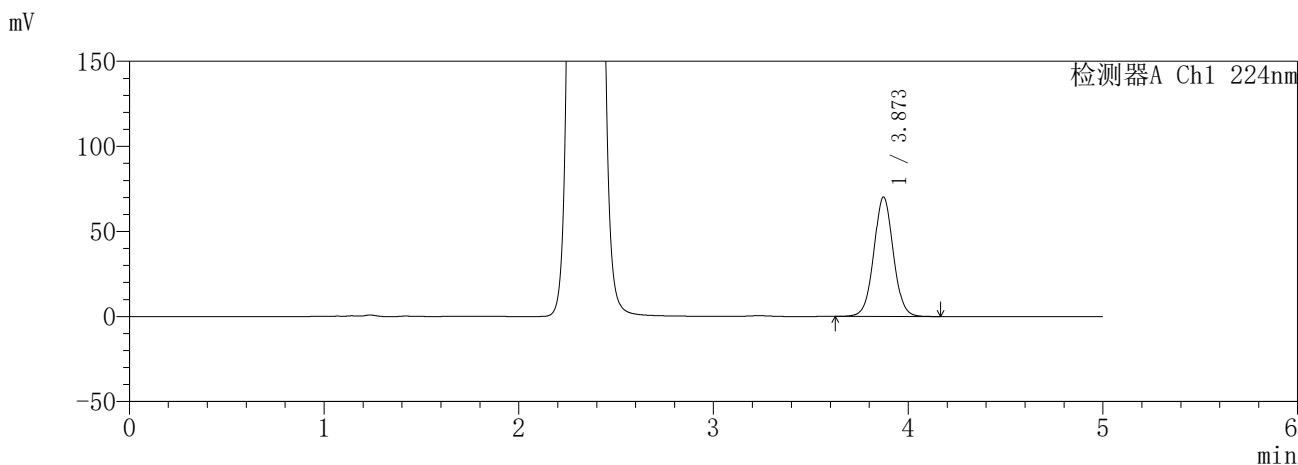
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-506-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 04:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	489927	100.000	70208	7272	1.034	--
总计		489927	100.000	70208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	923935	100.000	156451	3690	1.096	--
总计		923935	100.000	156451			

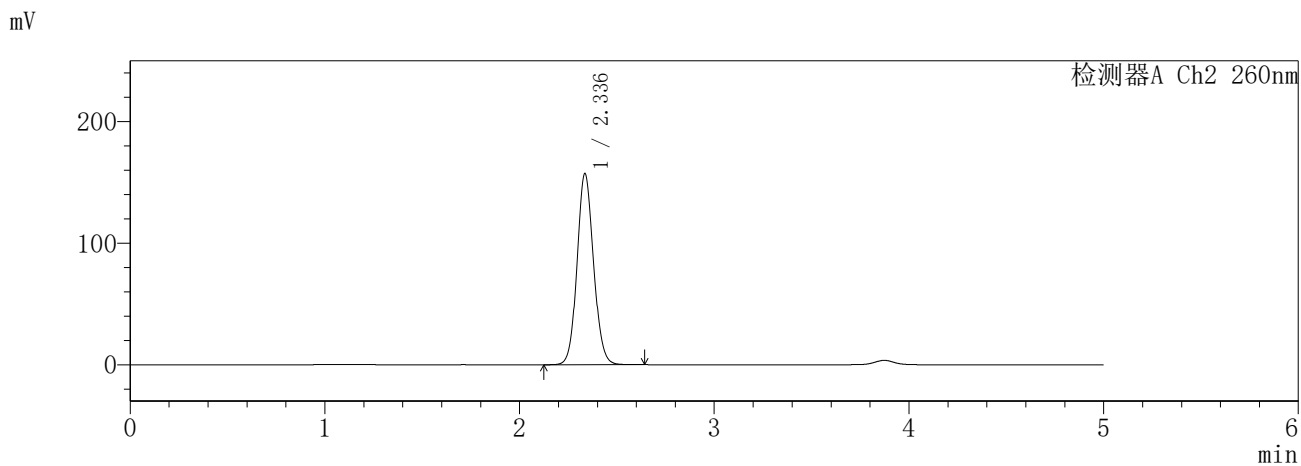
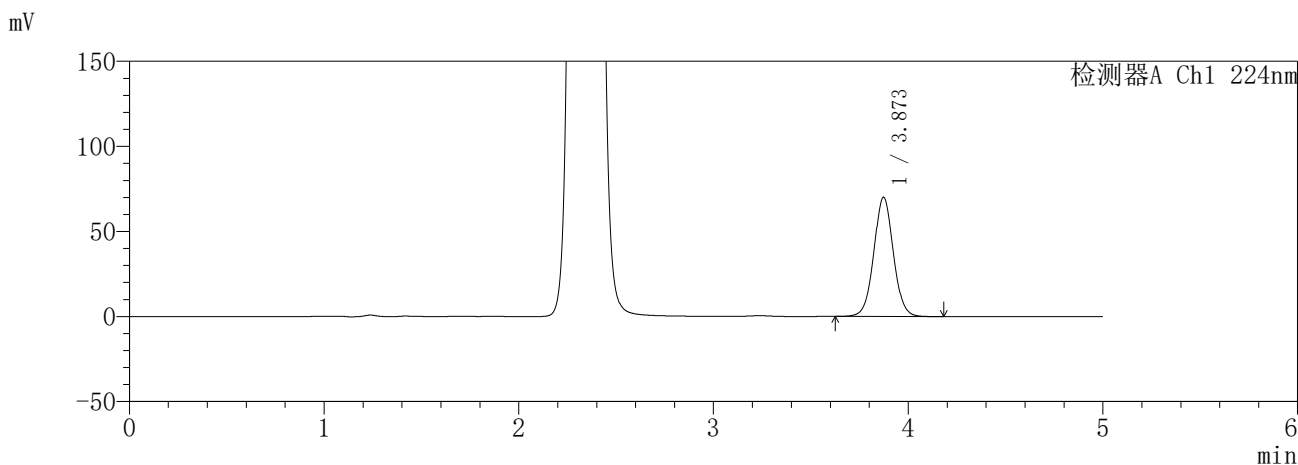
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-507-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 04:35:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:42:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	489742	100.000	70074	7256	1.035	--
总计		489742	100.000	70074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	928615	100.000	156881	3671	1.097	--
总计		928615	100.000	156881			

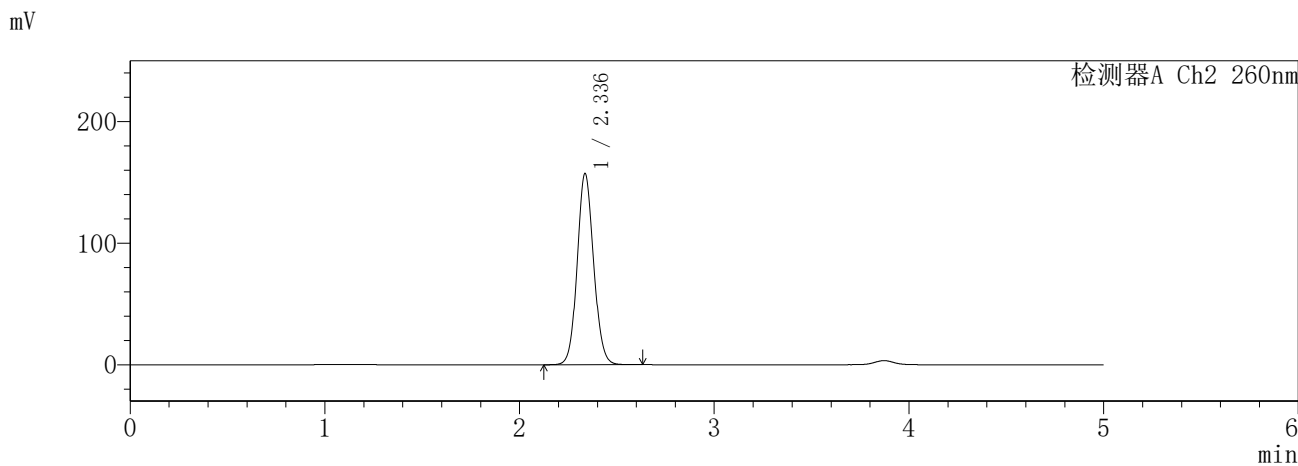
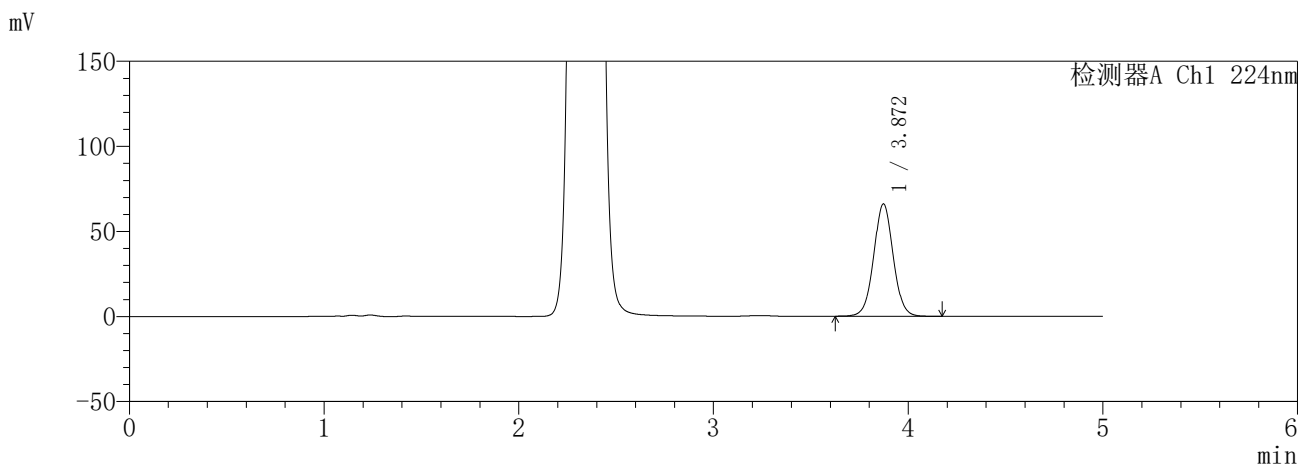
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-508-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 04:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	460775	100.000	66069	7276	1.032	--
总计		460775	100.000	66069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	926228	100.000	157135	3685	1.092	--
总计		926228	100.000	157135			

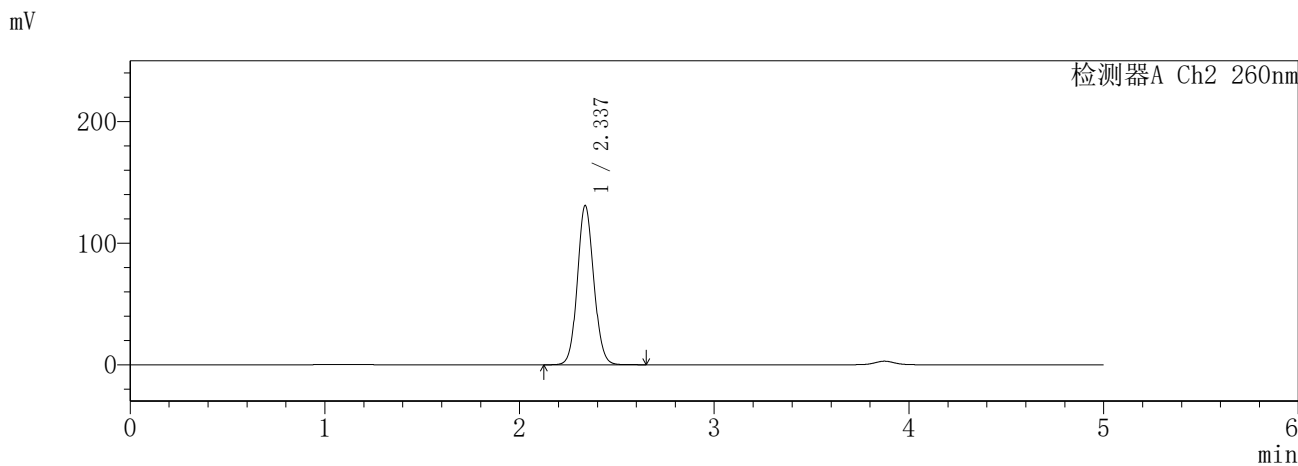
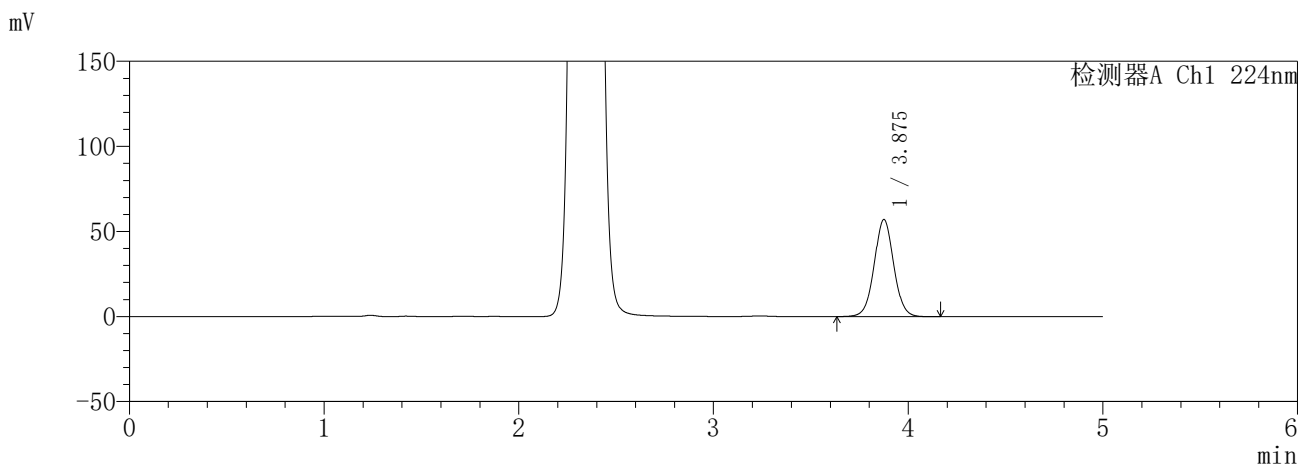
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-509-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 04:46:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:42:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	398771	100.000	56961	7269	1.032	--
总计		398771	100.000	56961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	768808	100.000	131004	3707	1.089	--
总计		768808	100.000	131004			

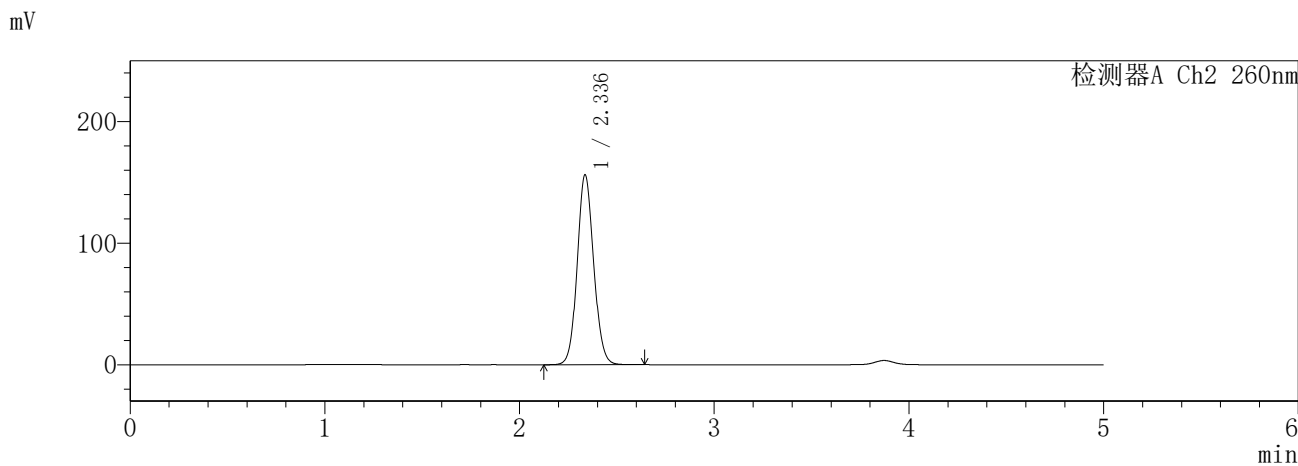
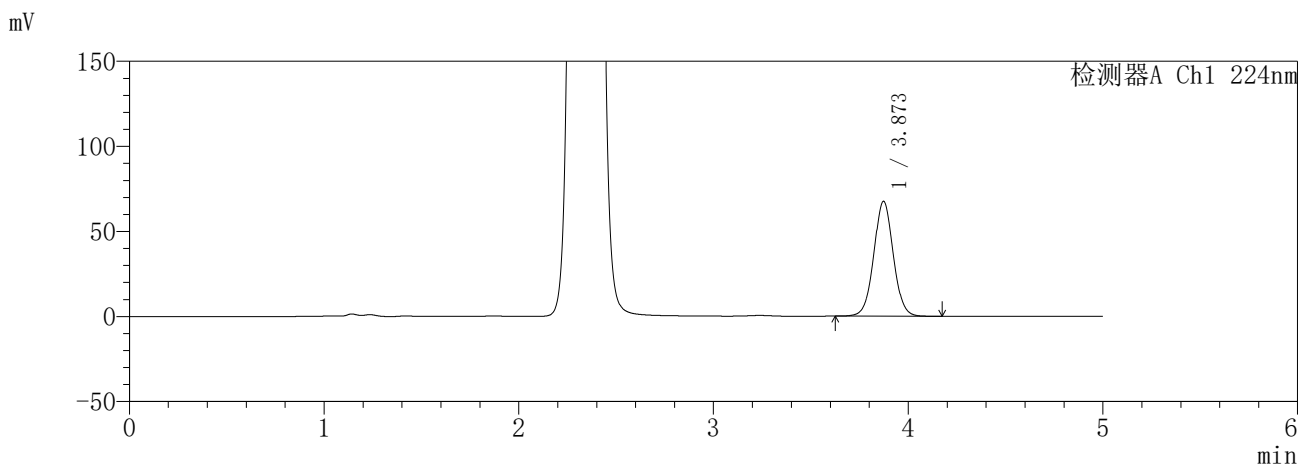
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-510-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 04:51:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:42:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	471139	100.000	67549	7278	1.031	--
总计		471139	100.000	67549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	920815	100.000	156167	3680	1.092	--
总计		920815	100.000	156167			

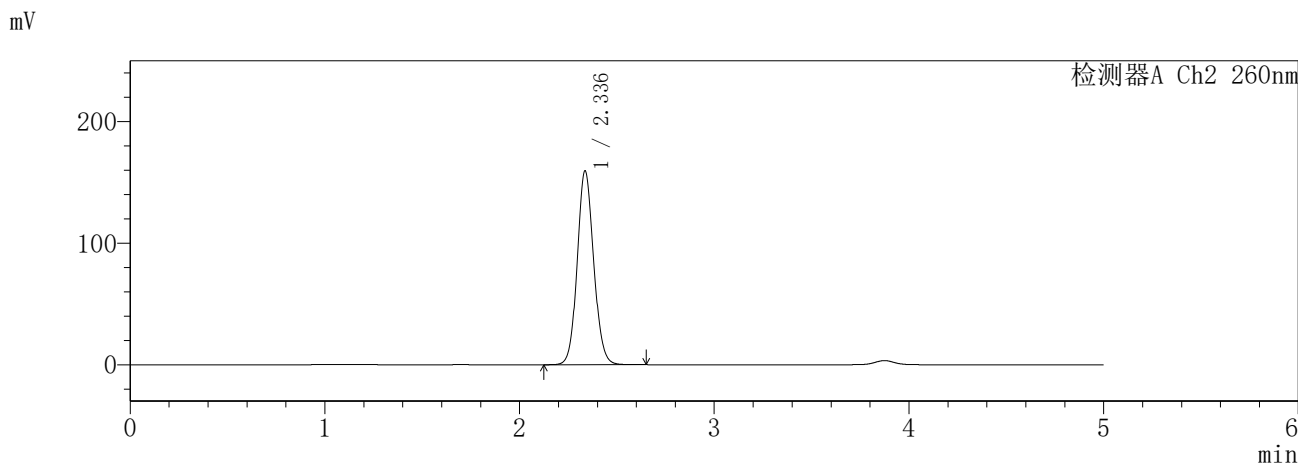
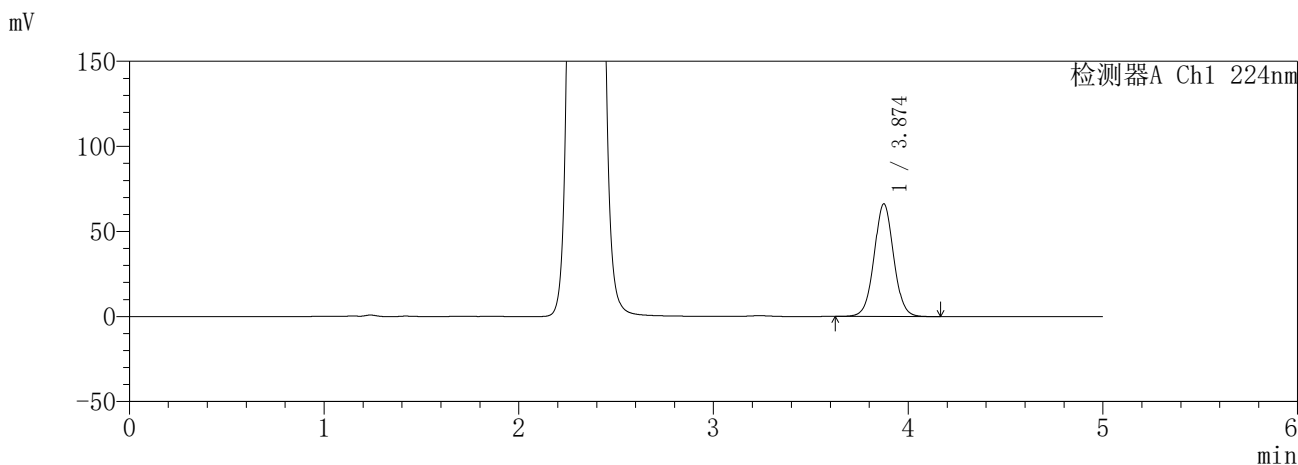
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-511-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 04:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	462771	100.000	66149	7267	1.035	--
总计		462771	100.000	66149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	940875	100.000	159338	3682	1.097	--
总计		940875	100.000	159338			

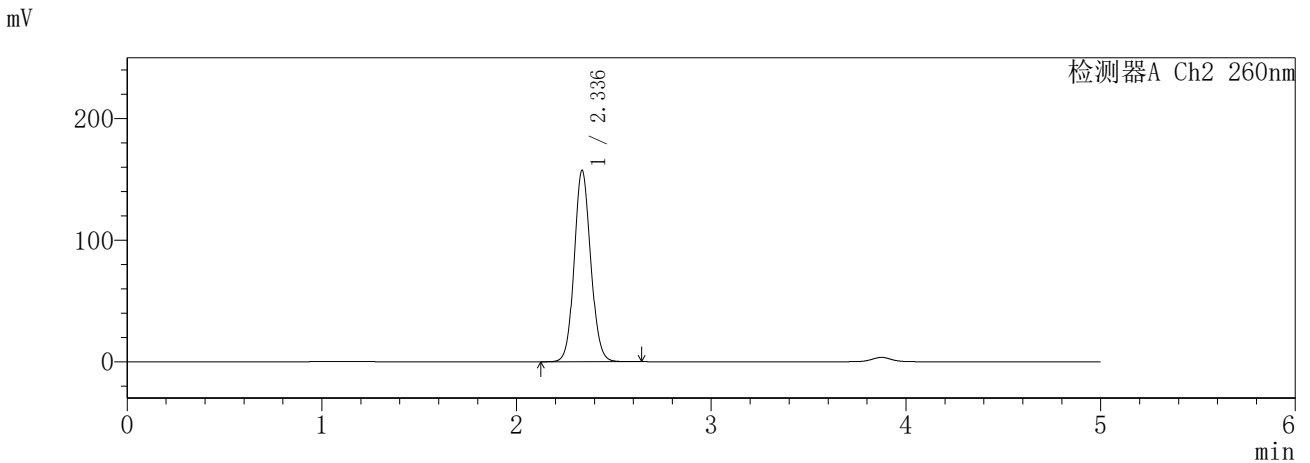
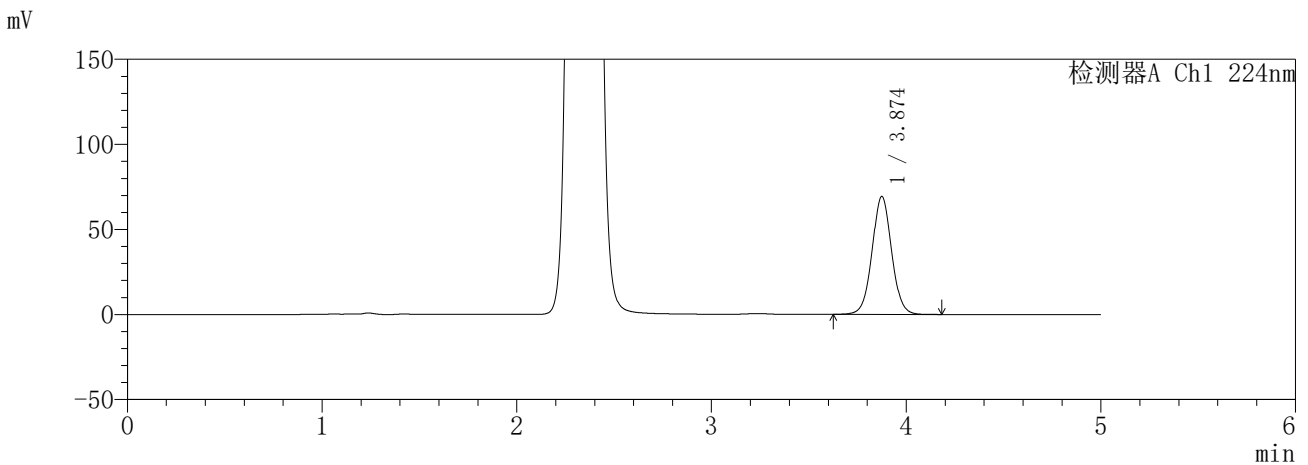
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-512-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 05:02:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:42:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	484646	100.000	69227	7254	1.034	--
总计		484646	100.000	69227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	928454	100.000	157308	3680	1.096	--
总计		928454	100.000	157308			

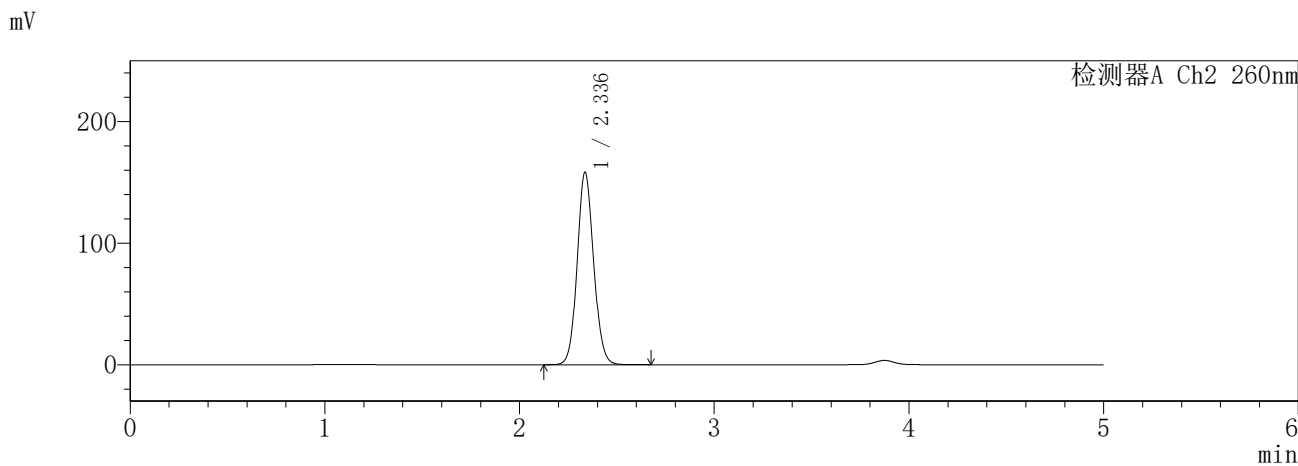
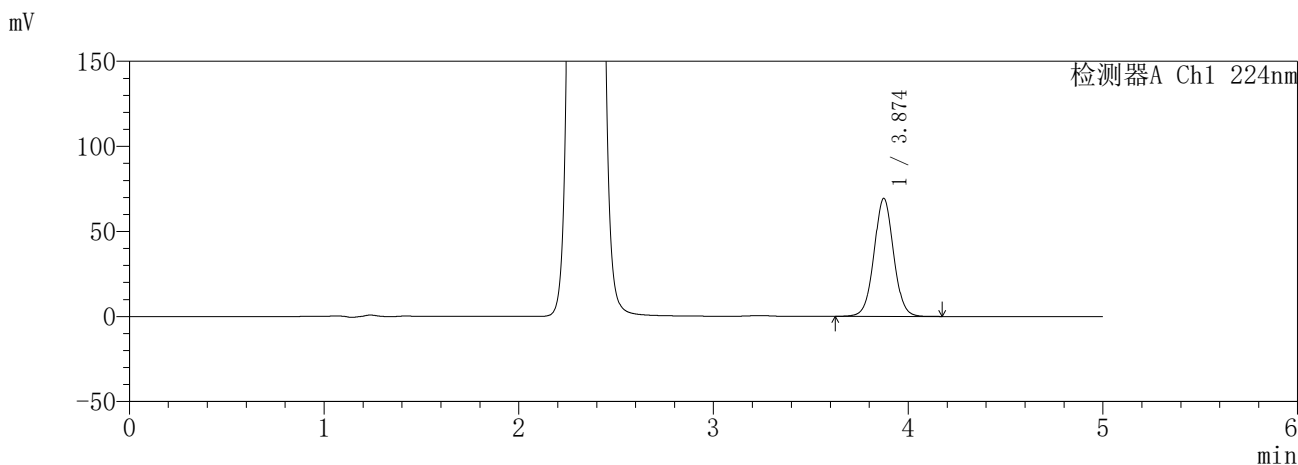
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-513-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 05:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	484304	100.000	69273	7268	1.033	--
总计		484304	100.000	69273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	934296	100.000	158146	3672	1.094	--
总计		934296	100.000	158146			

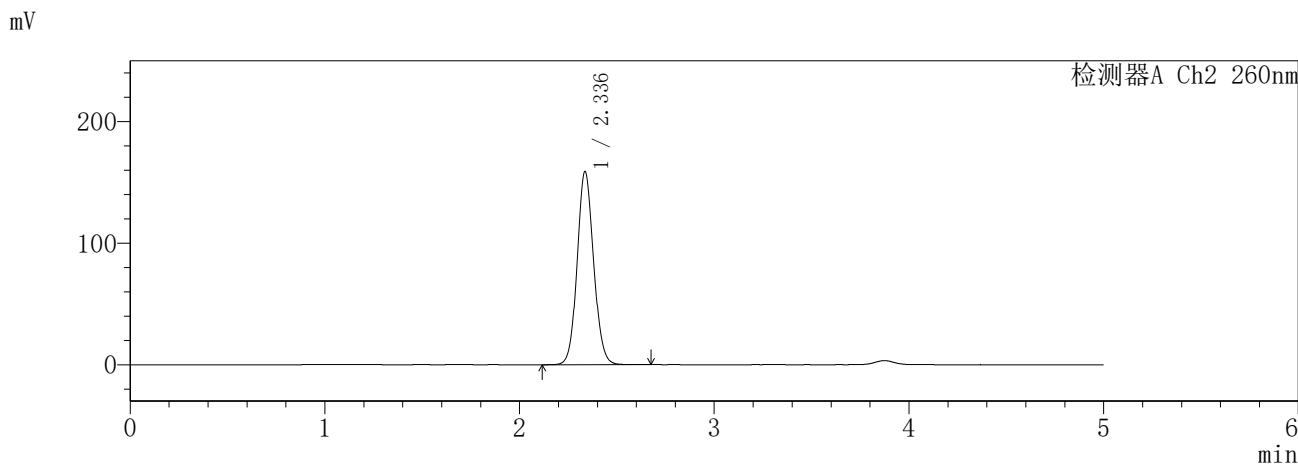
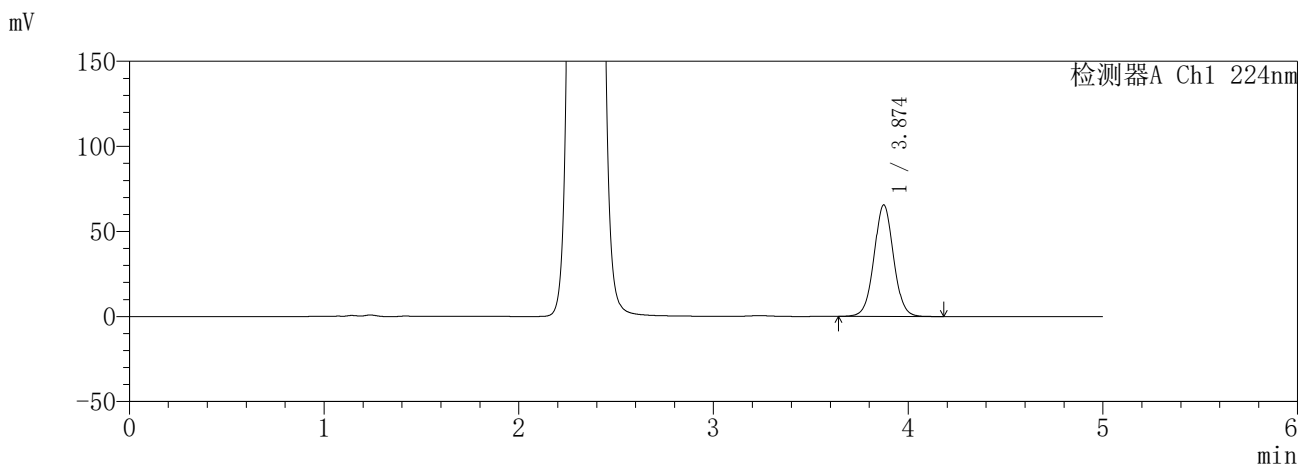
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-514-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 05:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	457288	100.000	65484	7275	1.033	--
总计		457288	100.000	65484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	937283	100.000	158671	3675	1.094	--
总计		937283	100.000	158671			

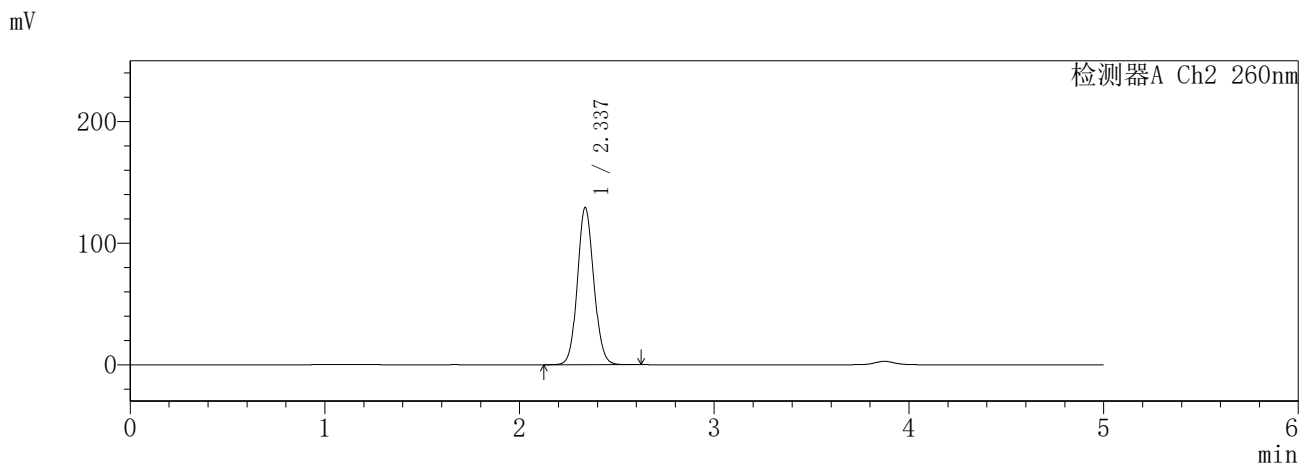
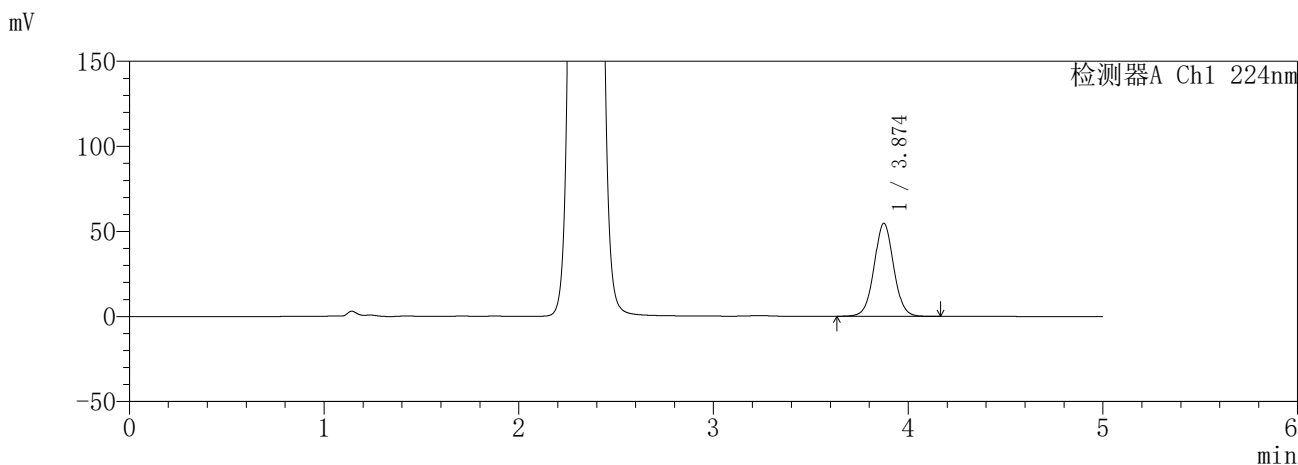
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-515-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 05:18:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	382384	100.000	54582	7251	1.033	--
总计		382384	100.000	54582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	759380	100.000	129358	3705	1.091	--
总计		759380	100.000	129358			

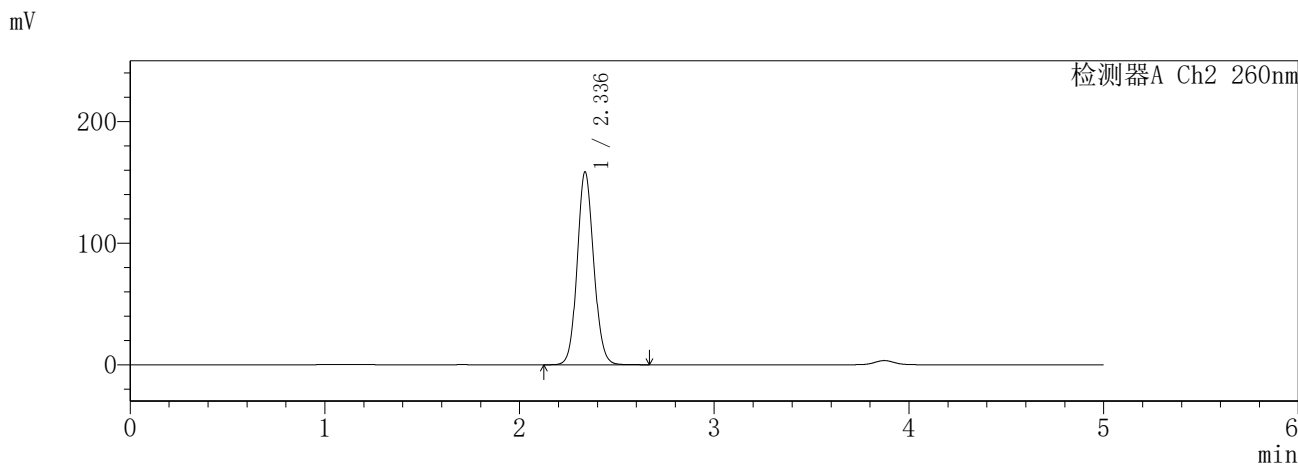
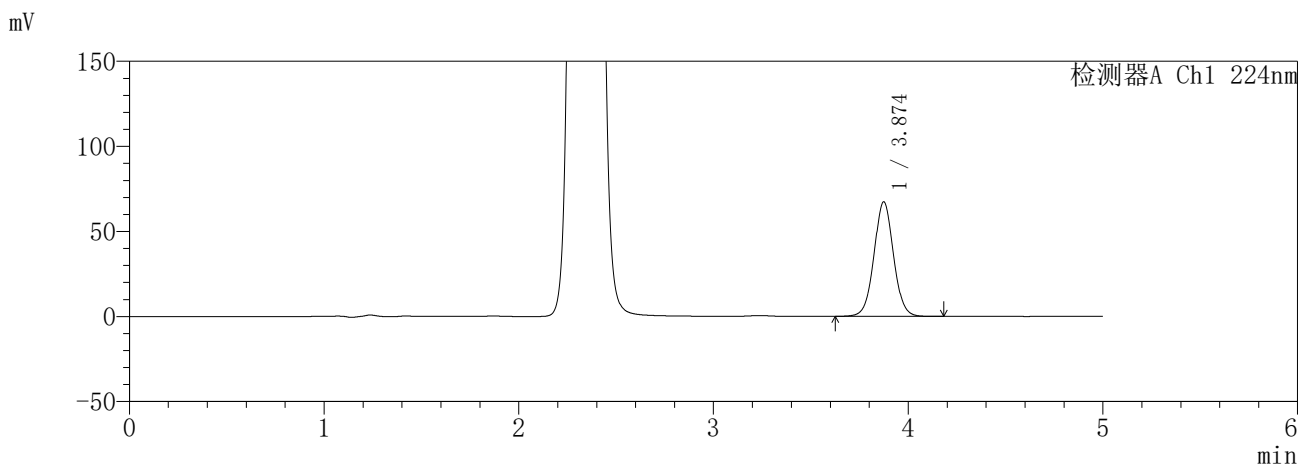
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-516-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 05:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	469953	100.000	67274	7279	1.034	--
总计		469953	100.000	67274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	937759	100.000	158558	3664	1.096	--
总计		937759	100.000	158558			

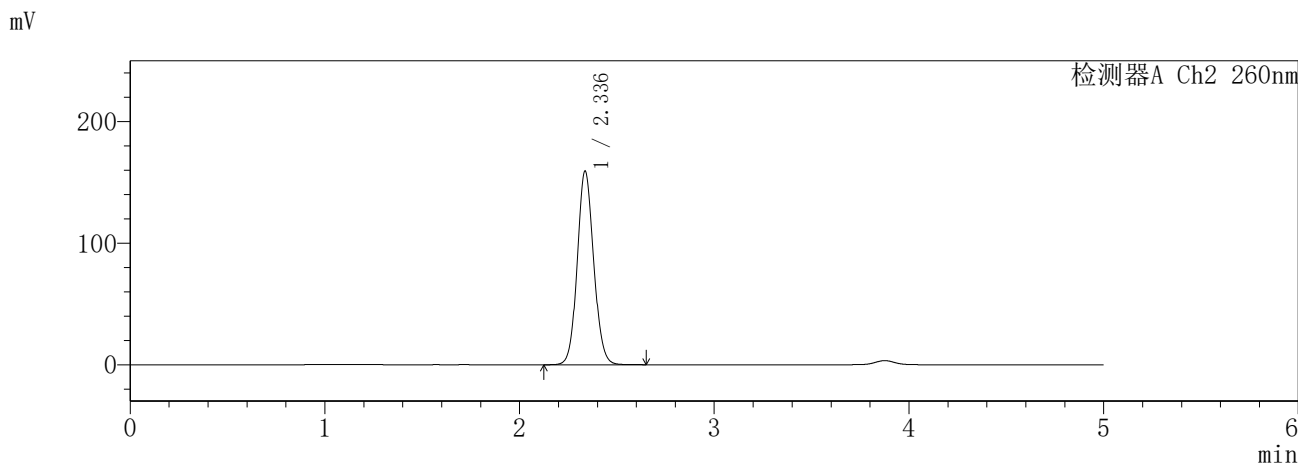
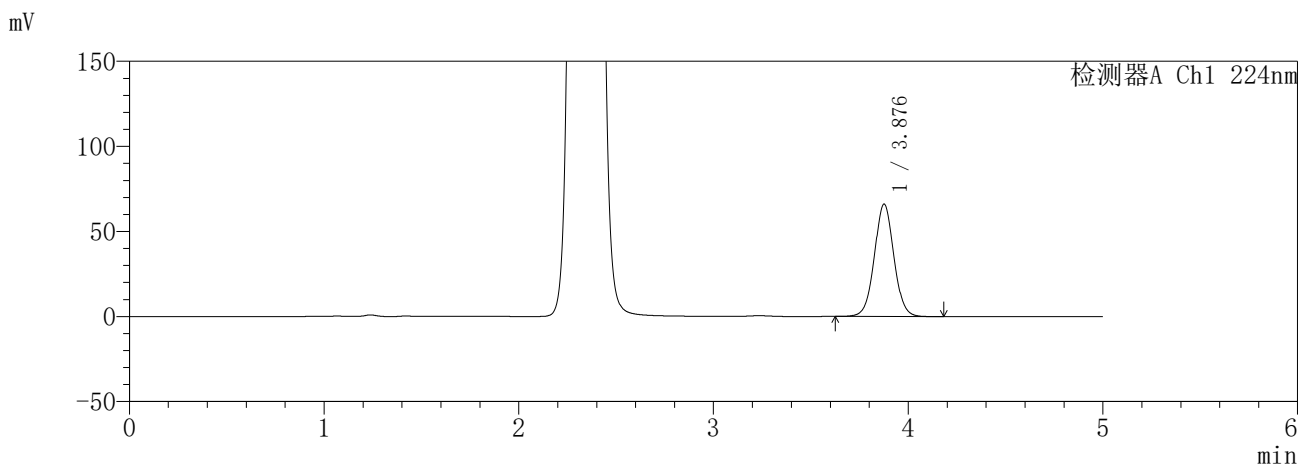
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-517-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 05:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	461381	100.000	65828	7276	1.033	--
总计		461381	100.000	65828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	938424	100.000	159192	3686	1.094	--
总计		938424	100.000	159192			

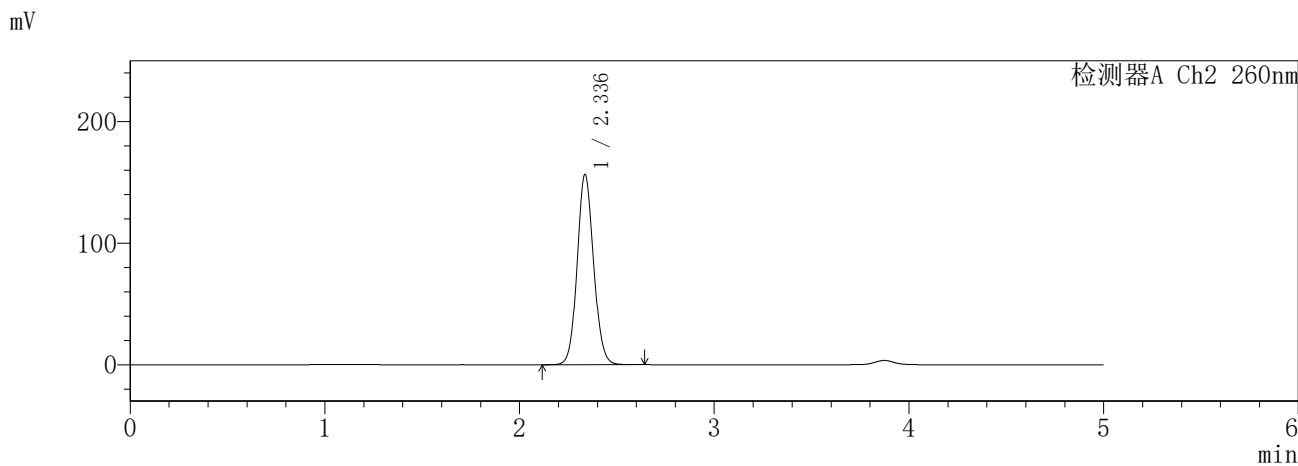
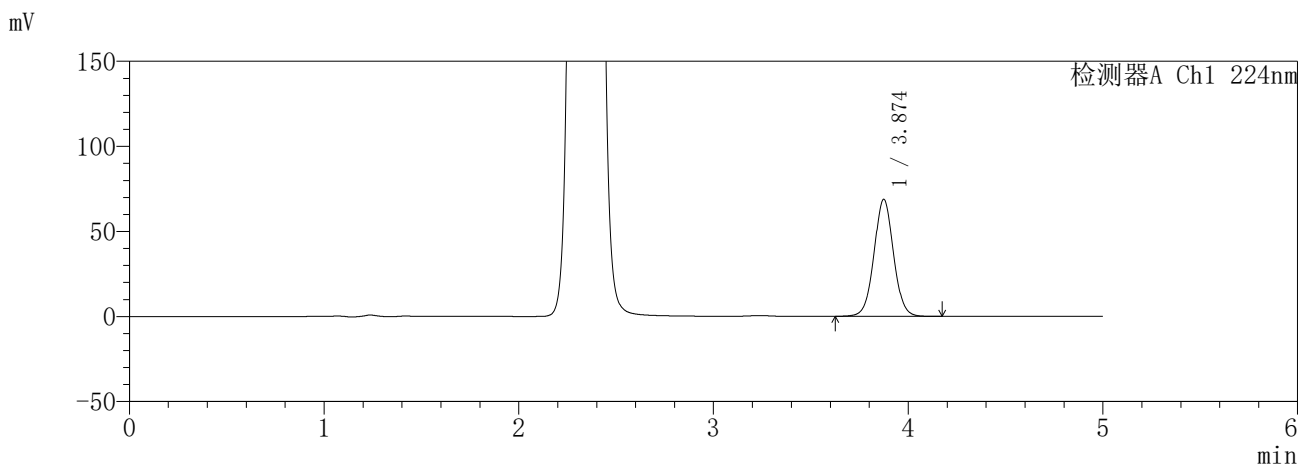
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-5/7-518-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 05:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/22 09:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	479821	100.000	68705	7282	1.033	--
总计		479821	100.000	68705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	922400	100.000	156391	3688	1.094	--
总计		922400	100.000	156391			

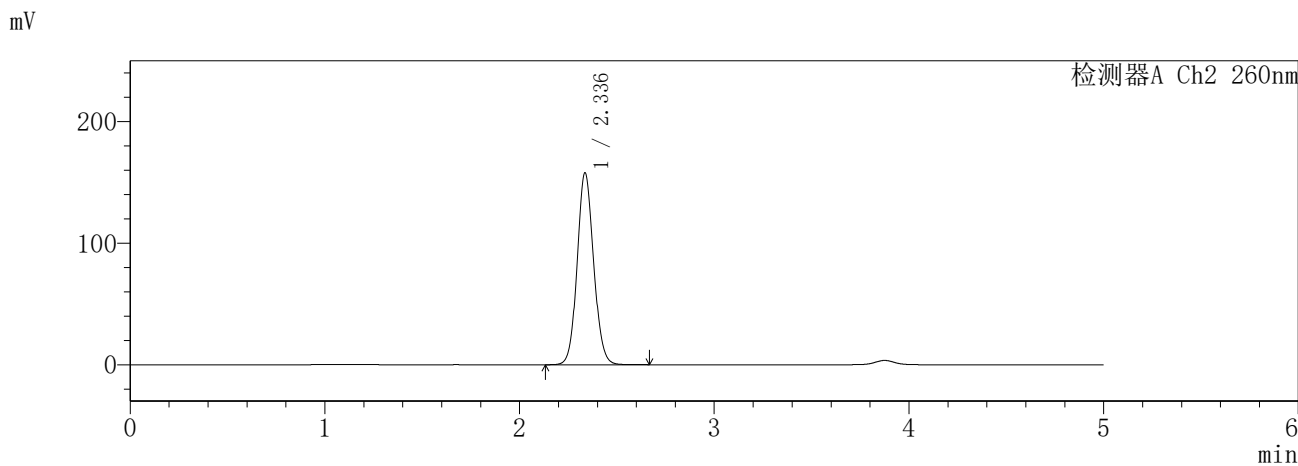
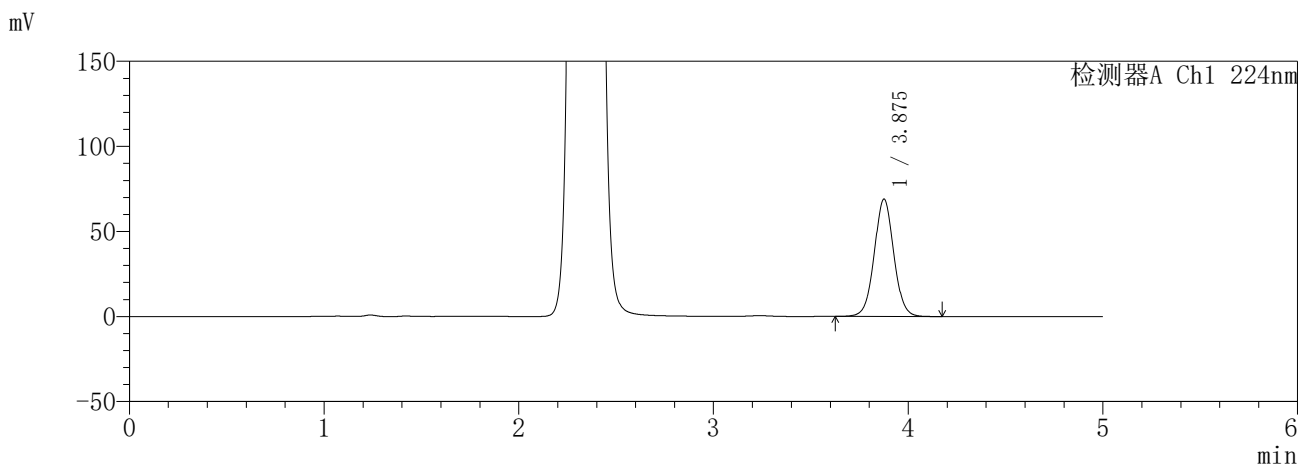
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-519-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 05:39:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:42:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	481462	100.000	68776	7276	1.033	--
总计		481462	100.000	68776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	931678	100.000	157682	3673	1.094	--
总计		931678	100.000	157682			

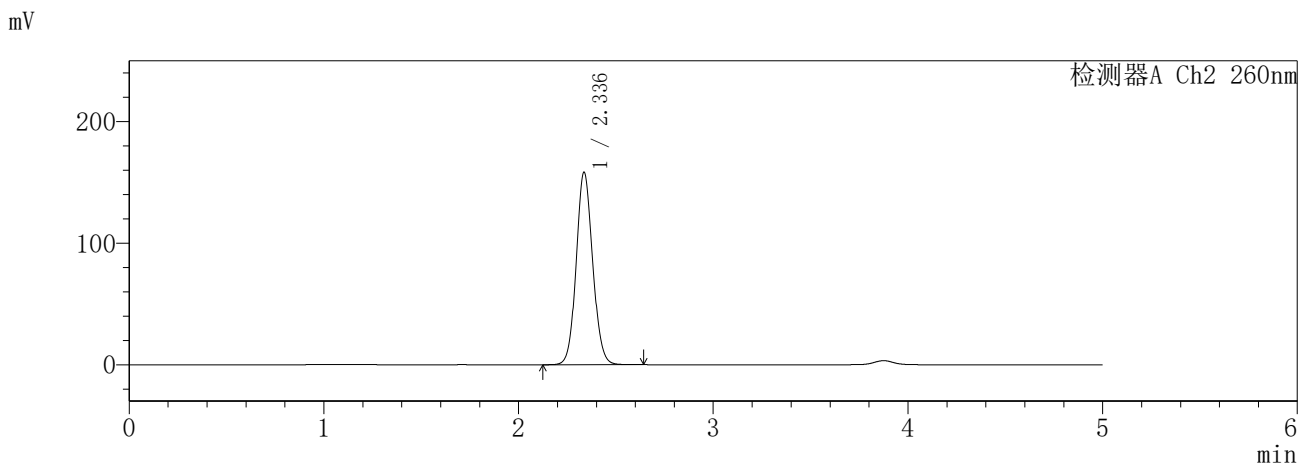
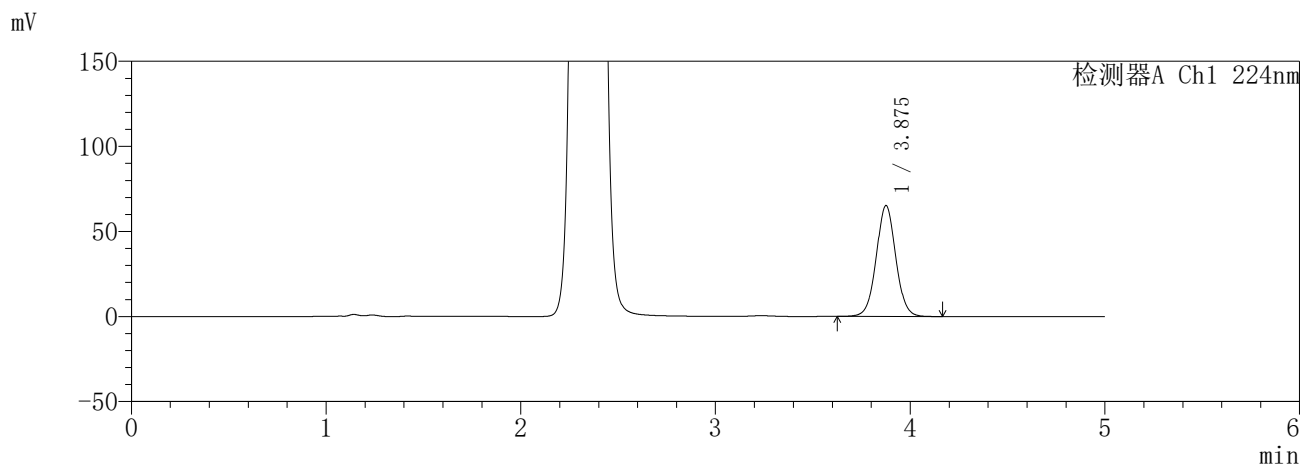
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-520-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 05:45:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:42:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	454866	100.000	64990	7278	1.033	--
总计		454866	100.000	64990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	934428	100.000	158231	3671	1.093	--
总计		934428	100.000	158231			

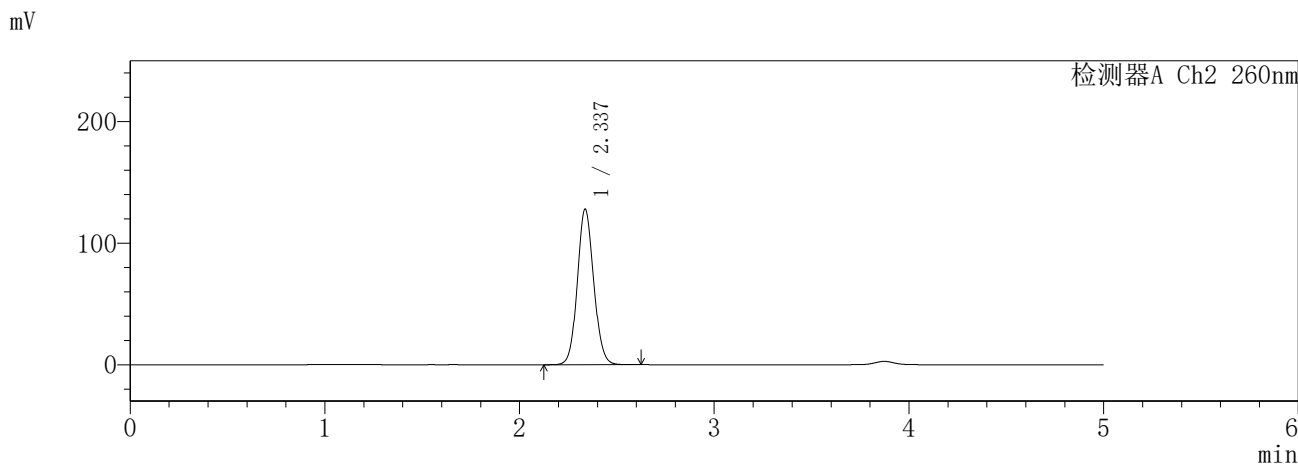
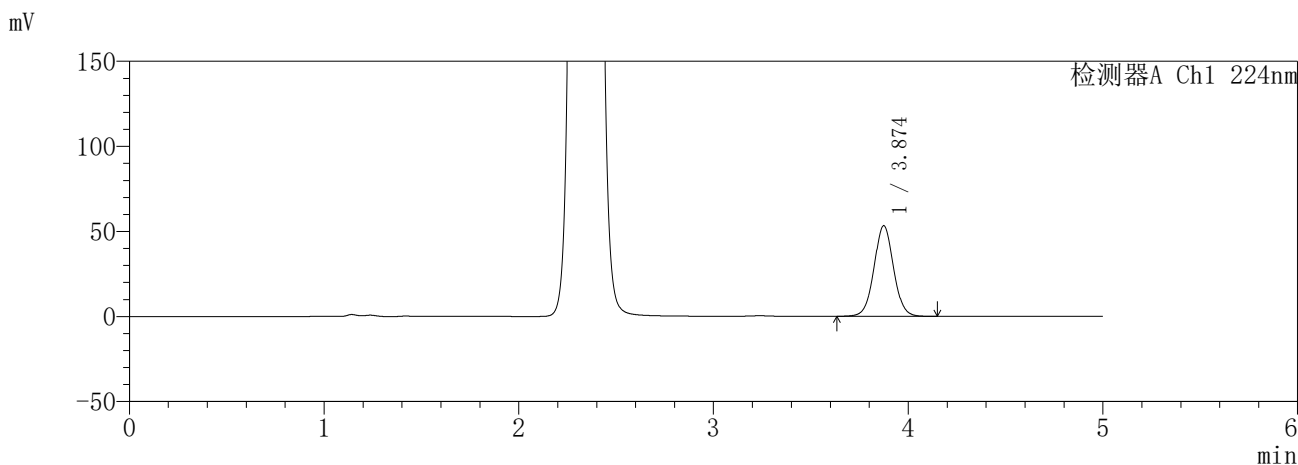
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-521-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 05:50:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:43:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	372073	100.000	53217	7265	1.034	--
总计		372073	100.000	53217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	750360	100.000	128009	3715	1.091	--
总计		750360	100.000	128009			

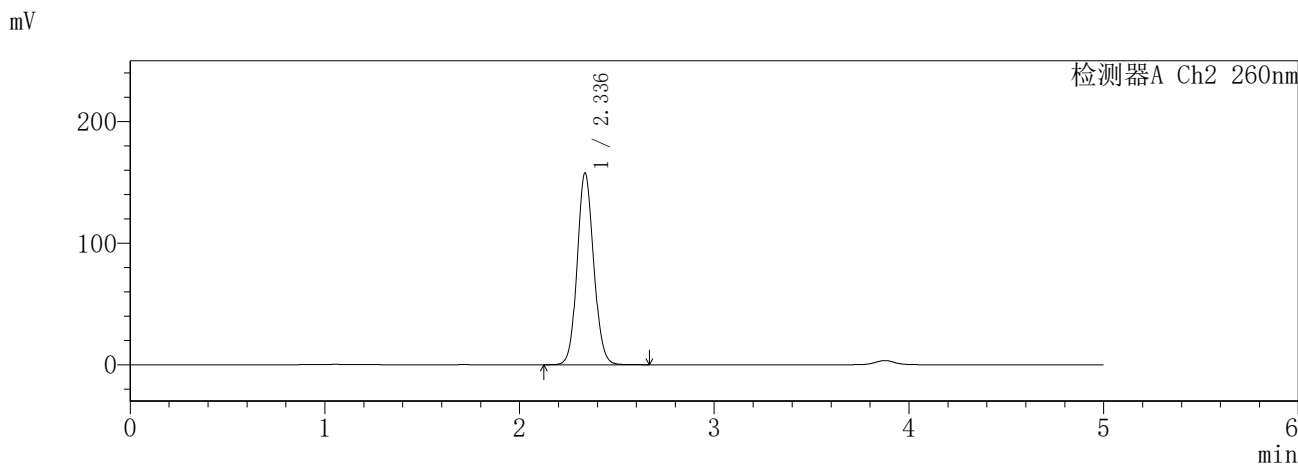
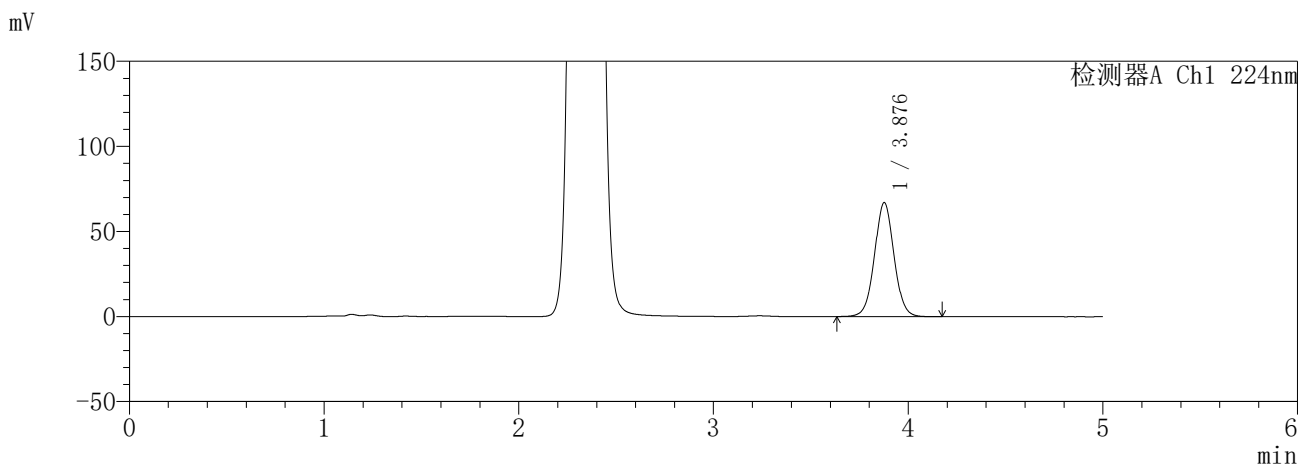
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-522-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 05:56:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:43:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	467915	100.000	66823	7274	1.033	--
总计		467915	100.000	66823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	931788	100.000	157579	3664	1.095	--
总计		931788	100.000	157579			

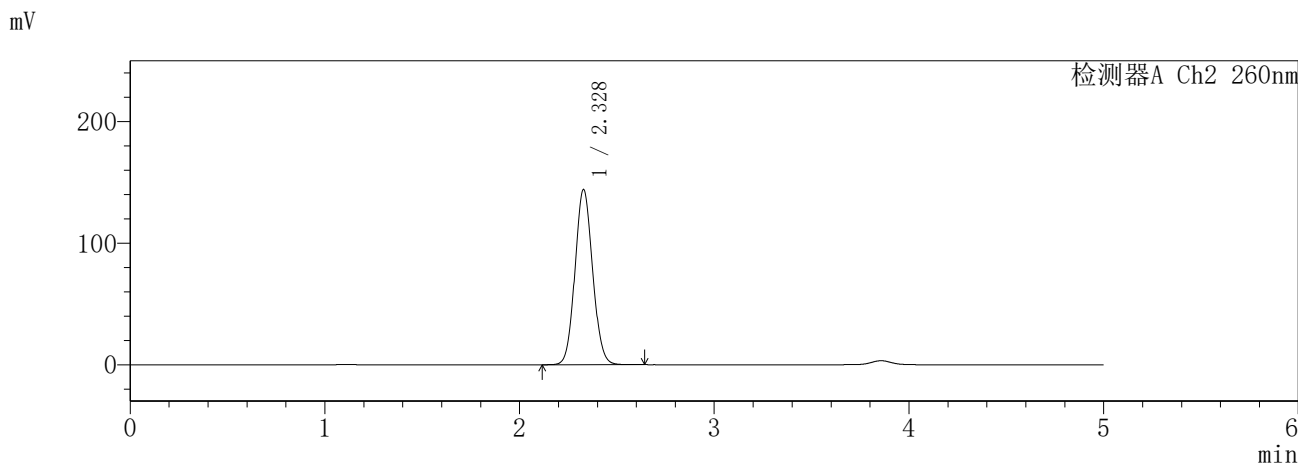
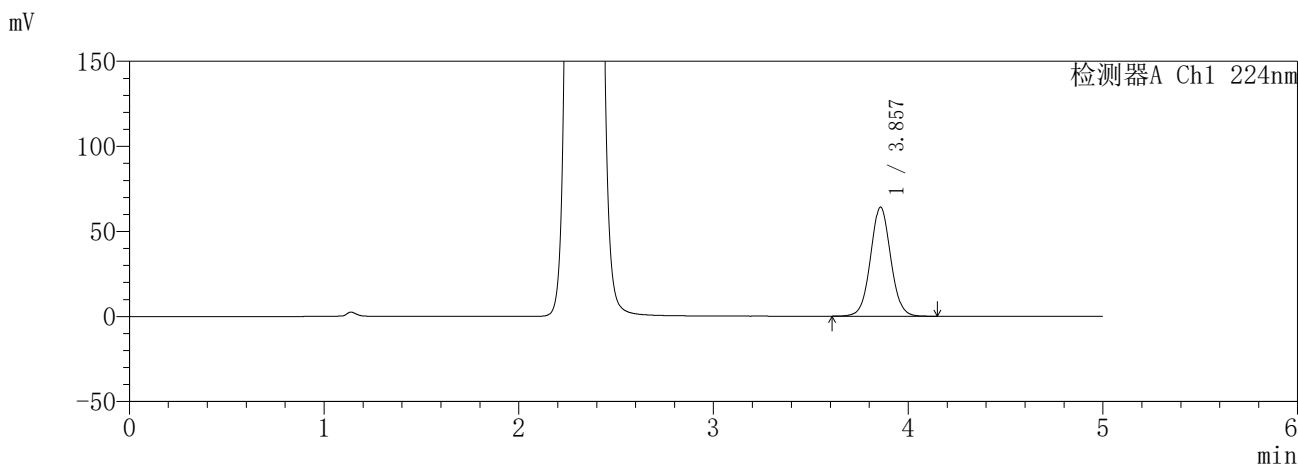
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-523-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 06:01:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:43:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	463282	100.000	64058	6717	1.042	--
总计		463282	100.000	64058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	909310	100.000	144087	3148	1.081	--
总计		909310	100.000	144087			

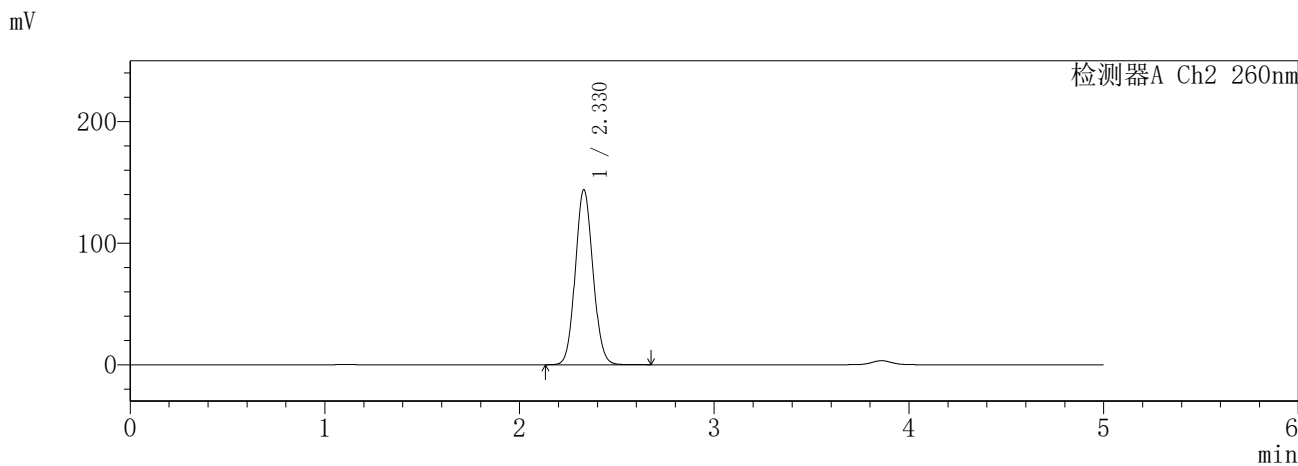
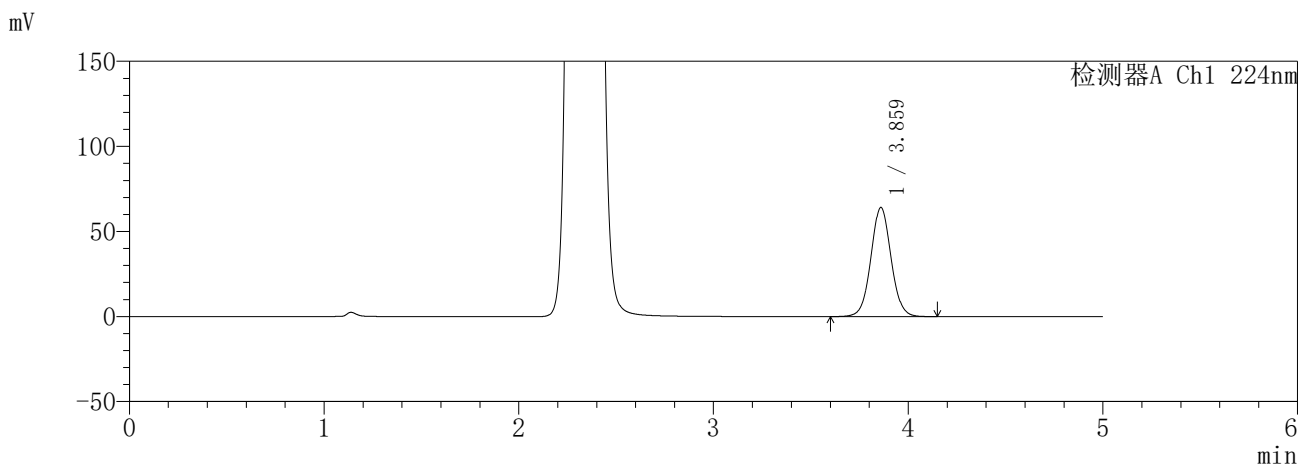
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-5/7-524-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260421-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 06:06:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/22 09:43:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	463617	100.000	63937	6742	1.043	--
总计		463617	100.000	63937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	909763	100.000	144120	3146	1.084	--
总计		909763	100.000	144120			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2