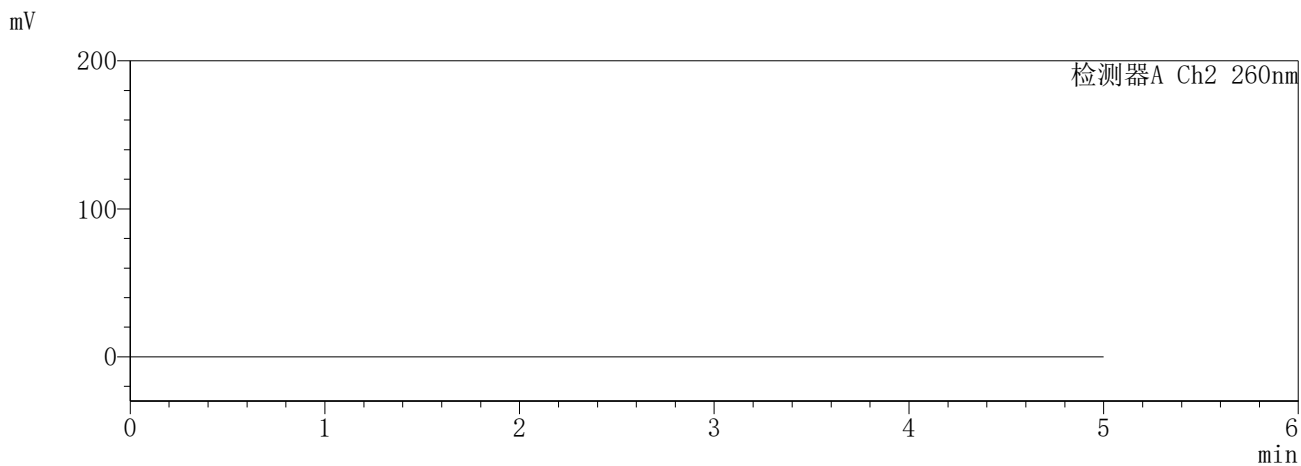
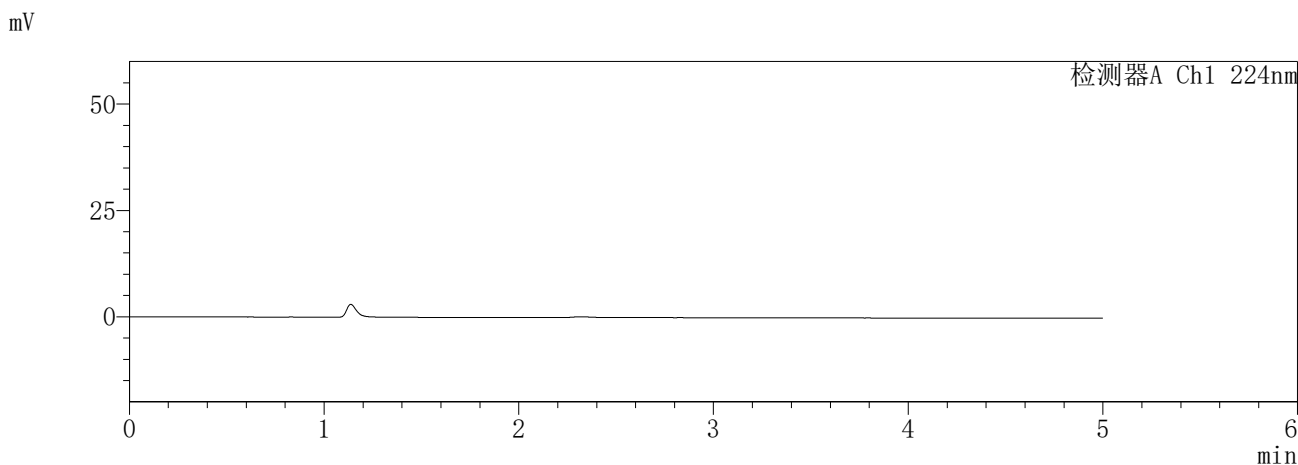


SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-527-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 11:35:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:26:00		
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)
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							

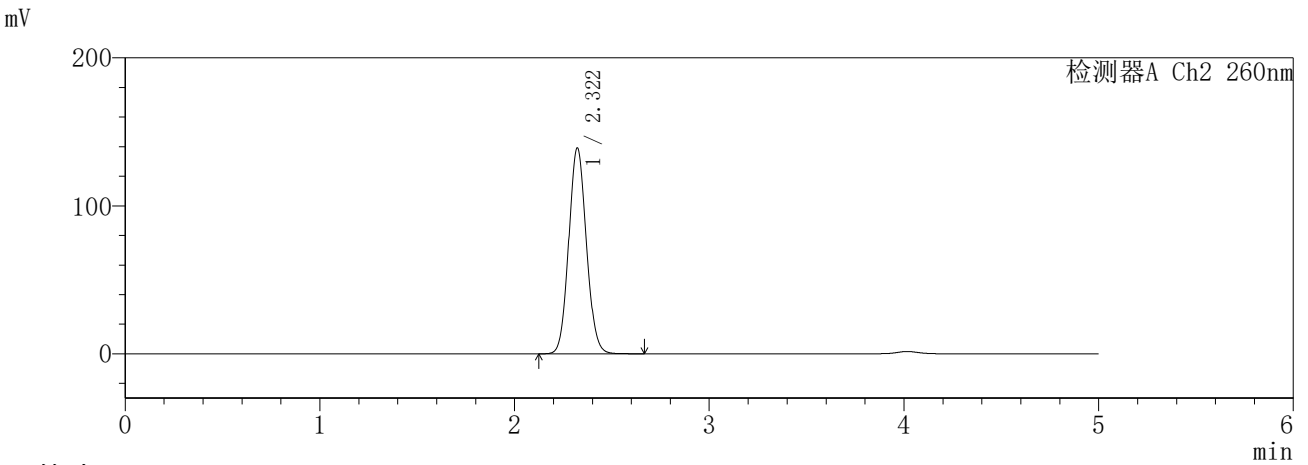
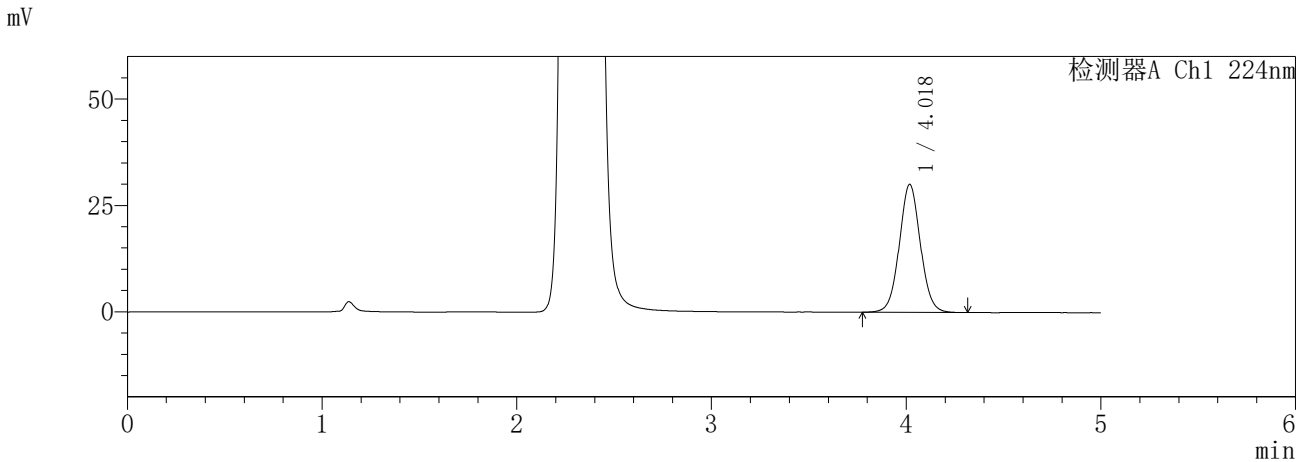
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-528-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 11:41:03	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:26:04		
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	4.018	226827	100.000	30014	6714	1.046	--
总计		226827	100.000	30014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	878619	100.000	139187	3125	1.085	--
总计		878619	100.000	139187			

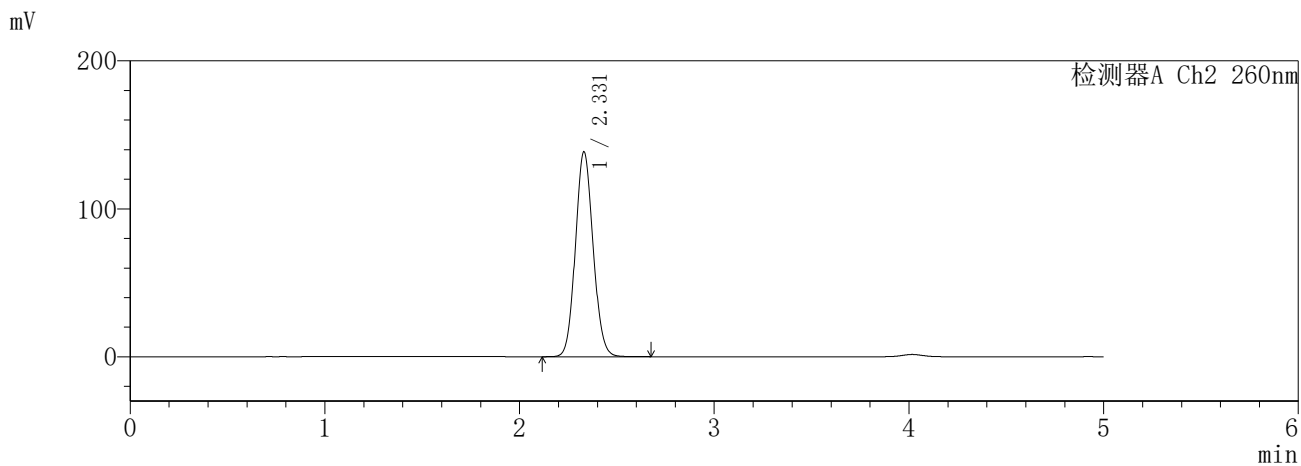
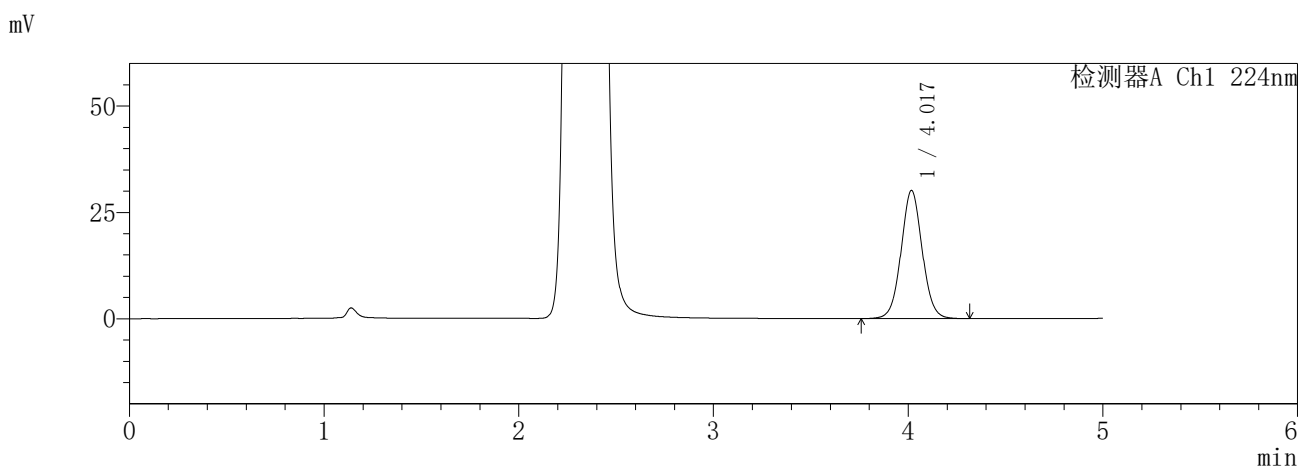
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-529-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 11:46:26	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:26:07		
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	4.017	227807	100.000	30070	6682	1.045	--
总计		227807	100.000	30070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	877286	100.000	138513	3130	1.092	--
总计		877286	100.000	138513			

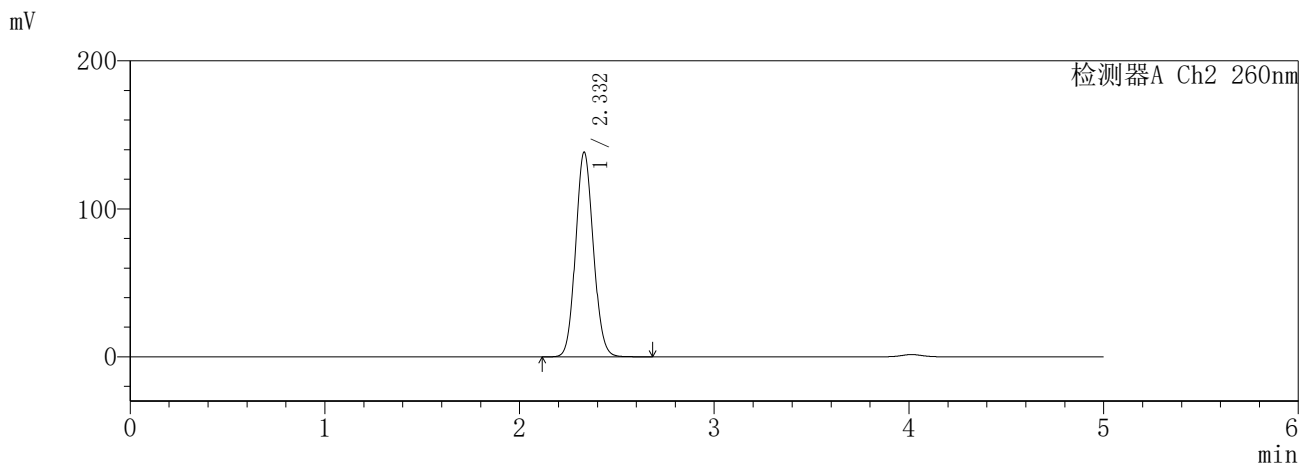
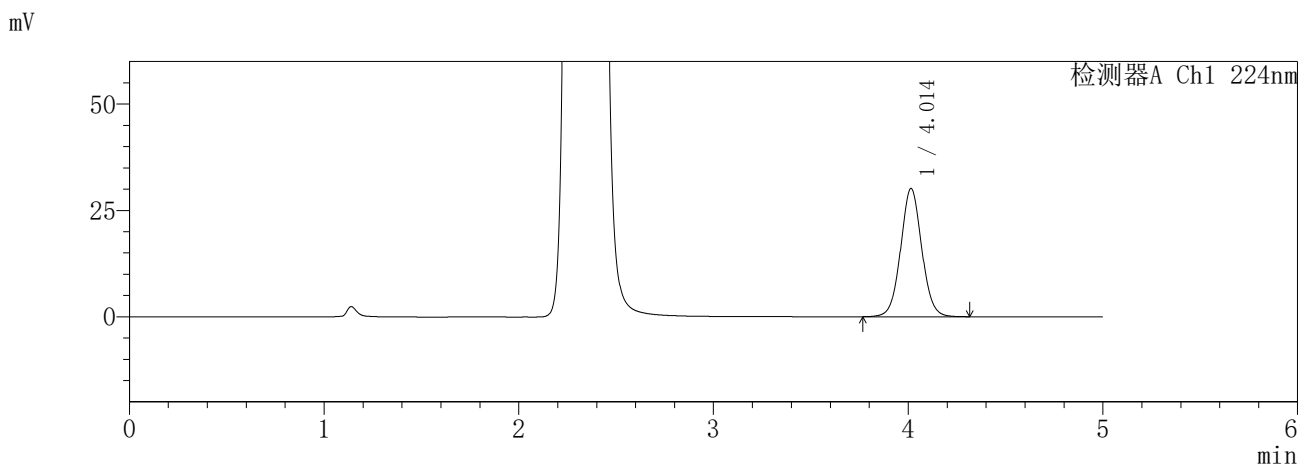
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-530-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 11:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:10 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	4.014	227686	100.000	30159	6697	1.045	--
总计		227686	100.000	30159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	876781	100.000	138323	3132	1.093	--
总计		876781	100.000	138323			

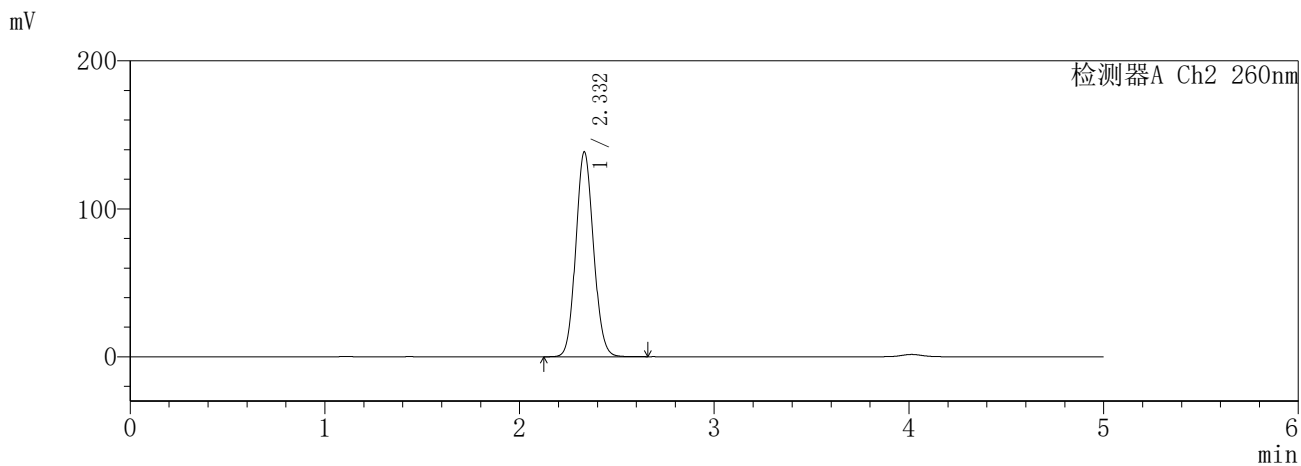
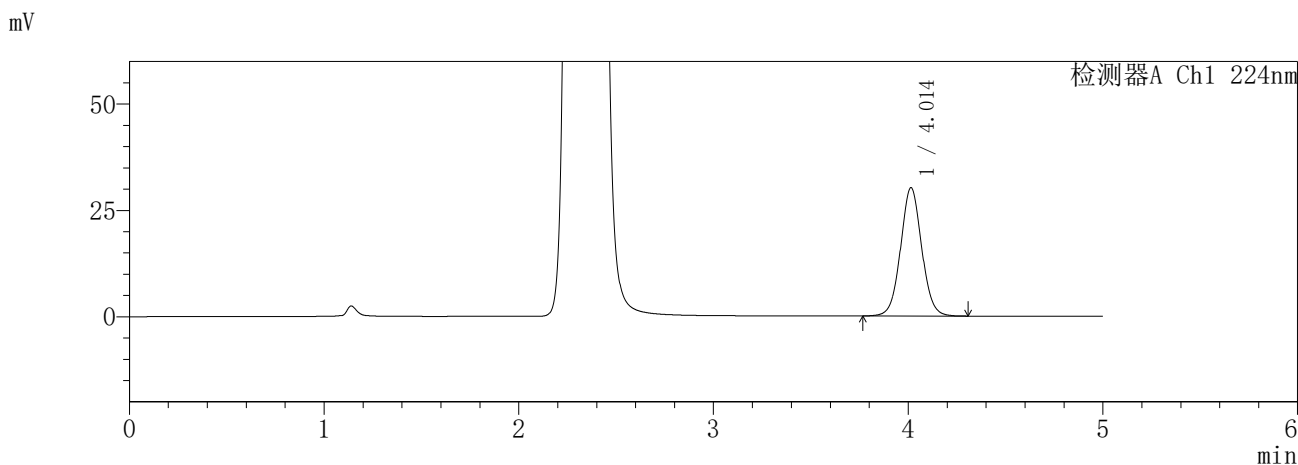
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-531-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 11:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:13 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	4.014	227789	100.000	30174	6695	1.045	--
总计		227789	100.000	30174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	877688	100.000	138279	3132	1.094	--
总计		877688	100.000	138279			

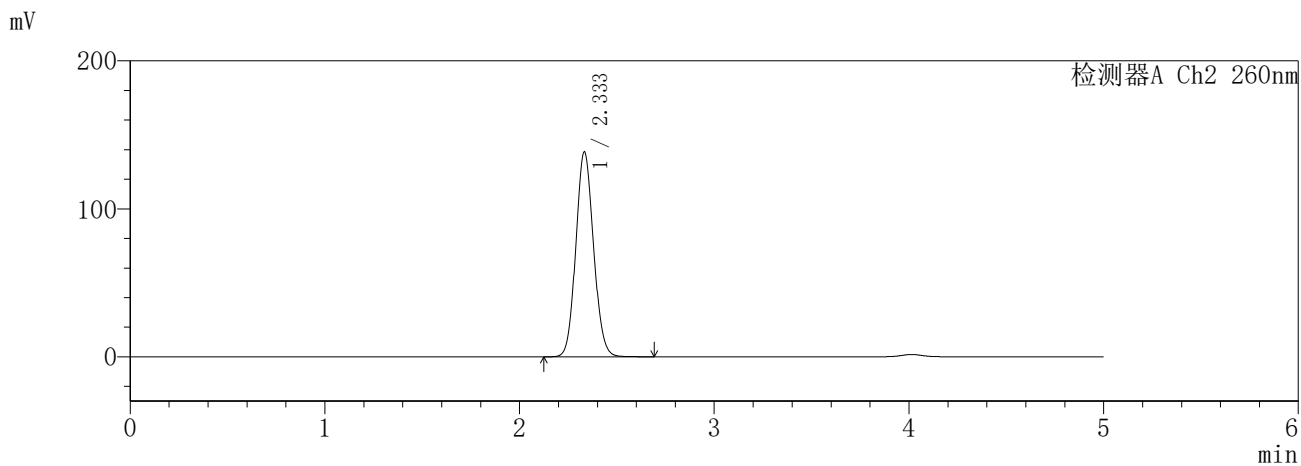
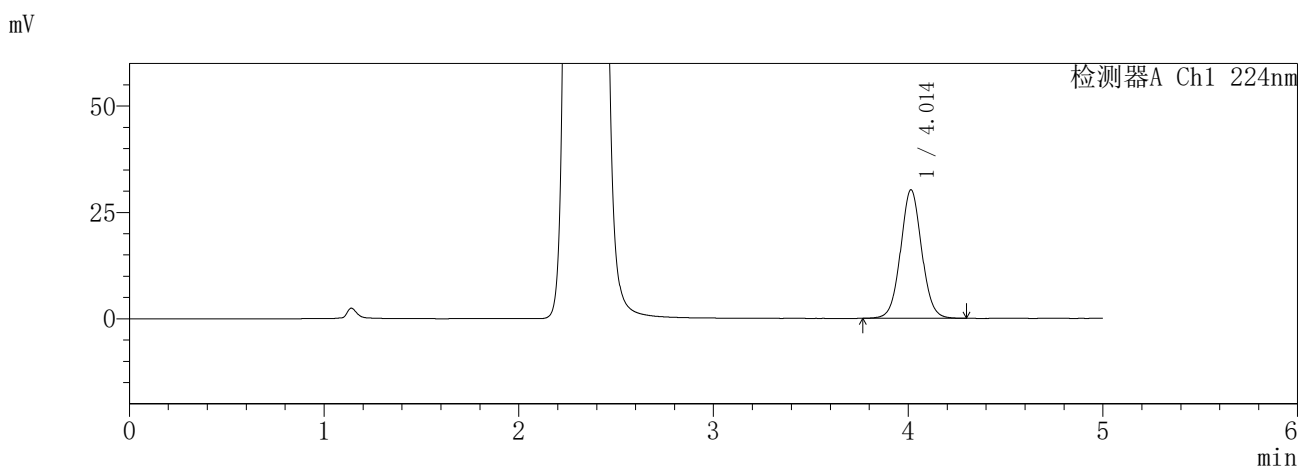
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-532-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 12:02:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:26:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	227868	100.000	30235	6705	1.045	--
总计		227868	100.000	30235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	878391	100.000	138288	3128	1.095	--
总计		878391	100.000	138288			

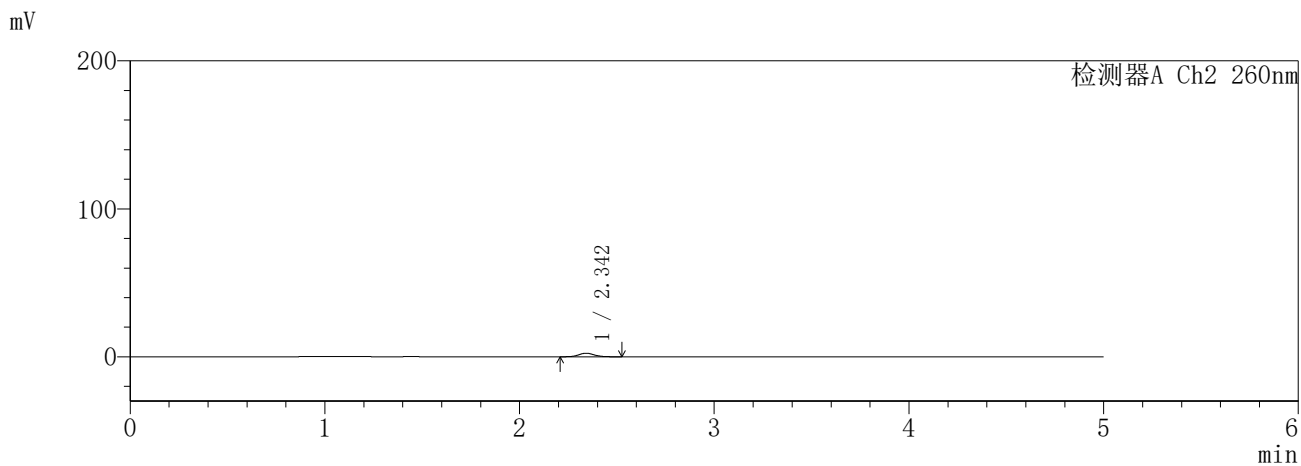
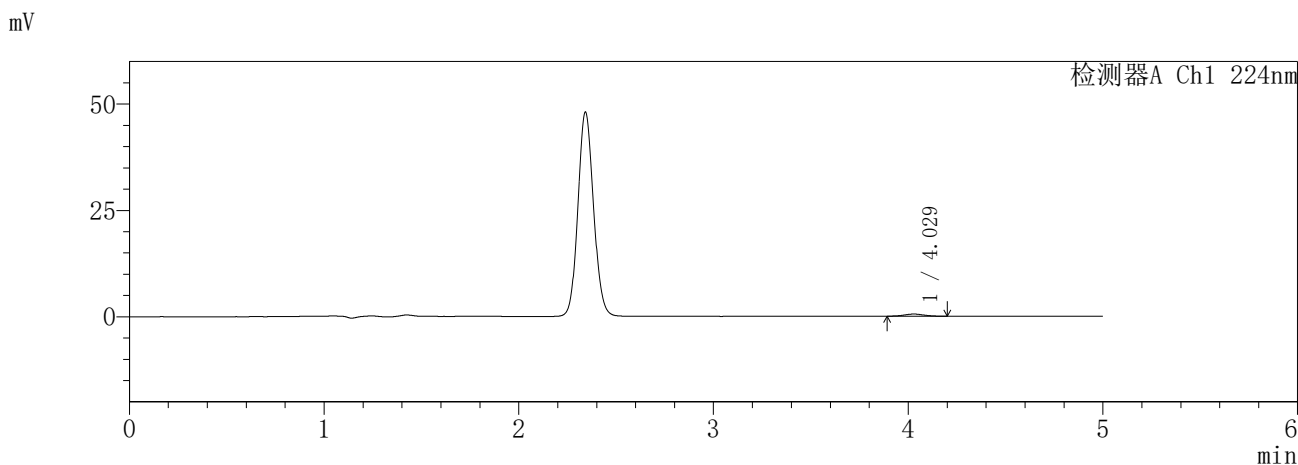
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-533-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:18 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	4.029	3542	100.000	504	7340	1.037	--
总计		3542	100.000	504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	13371	100.000	2391	4083	1.104	--
总计		13371	100.000	2391			

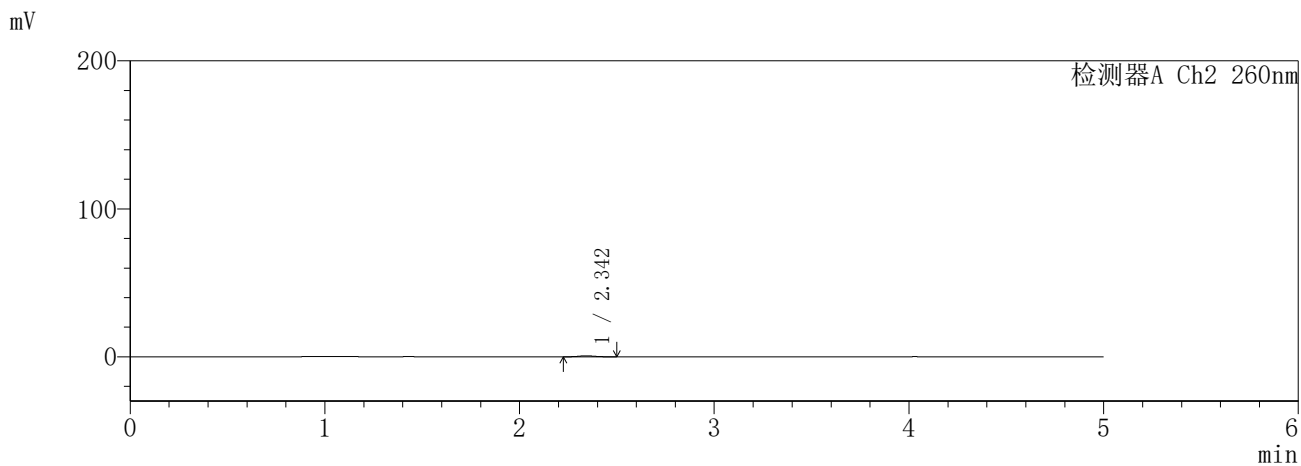
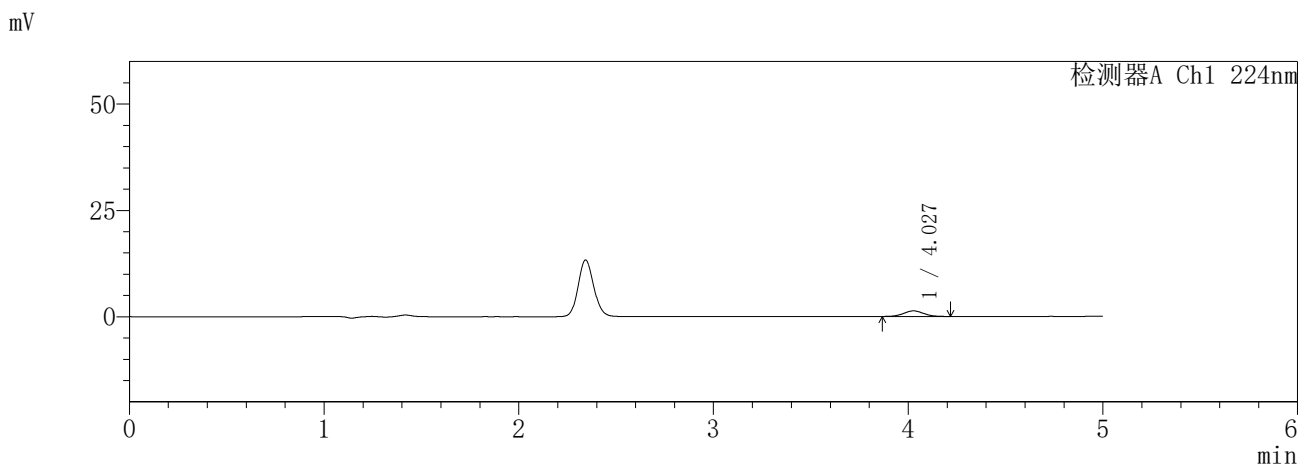
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-534-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:13:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:21 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	4.027	9300	100.000	1307	7341	1.060	--
总计		9300	100.000	1307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	3840	100.000	681	3892	1.136	--
总计		3840	100.000	681			

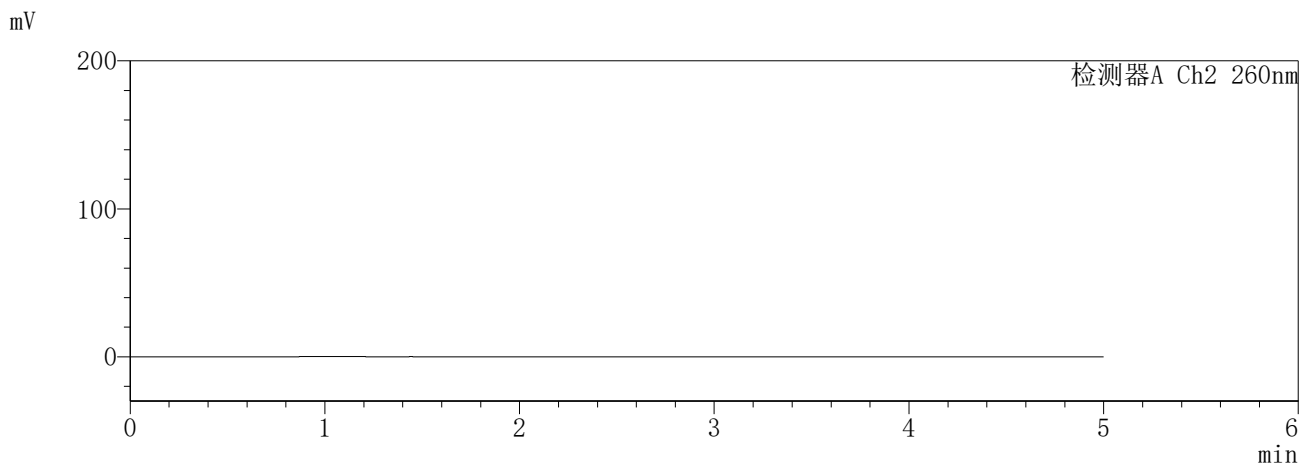
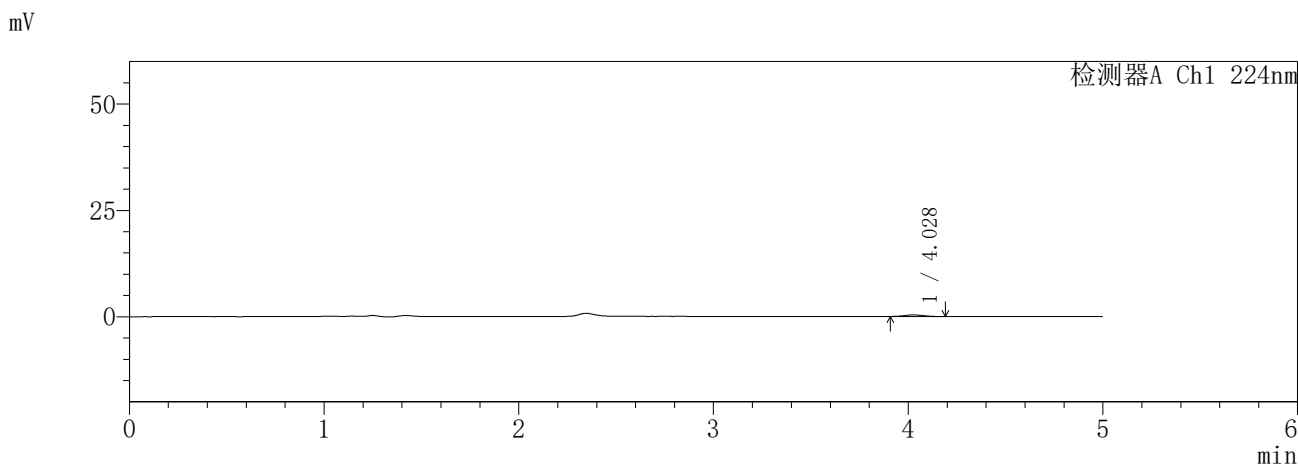
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-535-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:23 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	4.028	2567	100.000	378	7801	1.086	--
总计		2567	100.000	378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

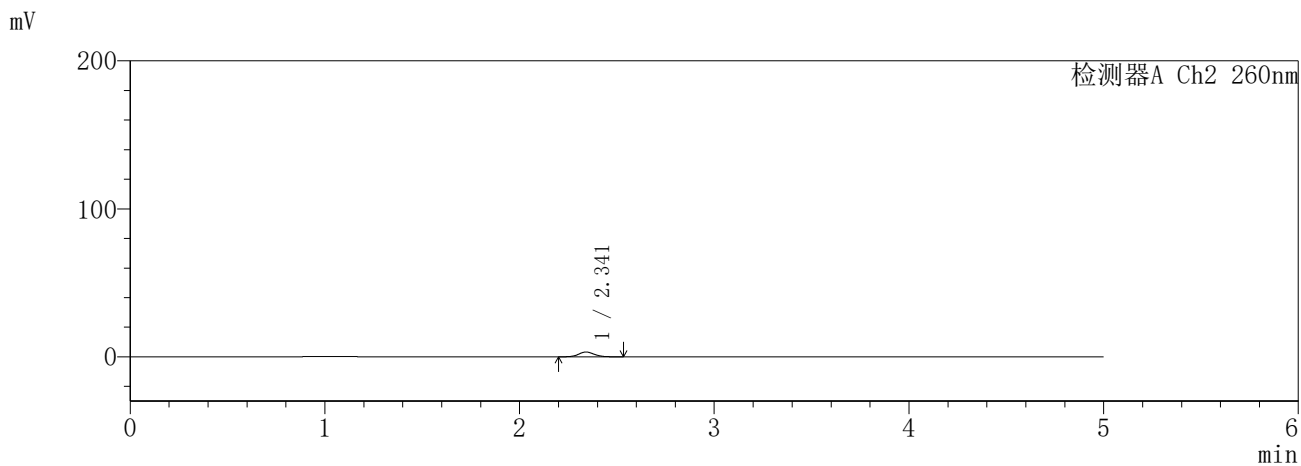
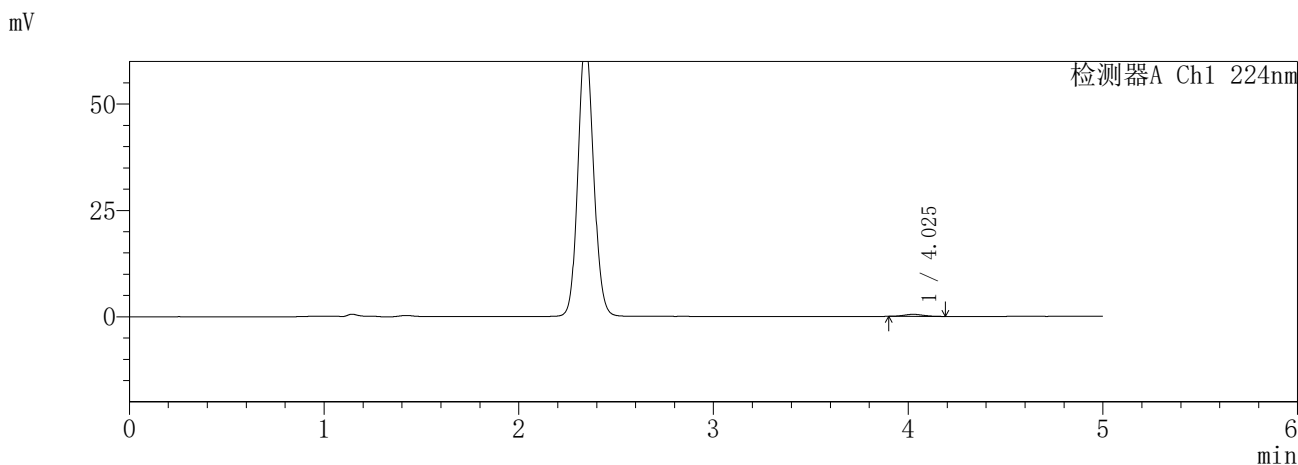
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-536-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:26 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	4.025	3354	100.000	484	7746	1.087	--
总计		3354	100.000	484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	18095	100.000	3227	4083	1.101	--
总计		18095	100.000	3227			

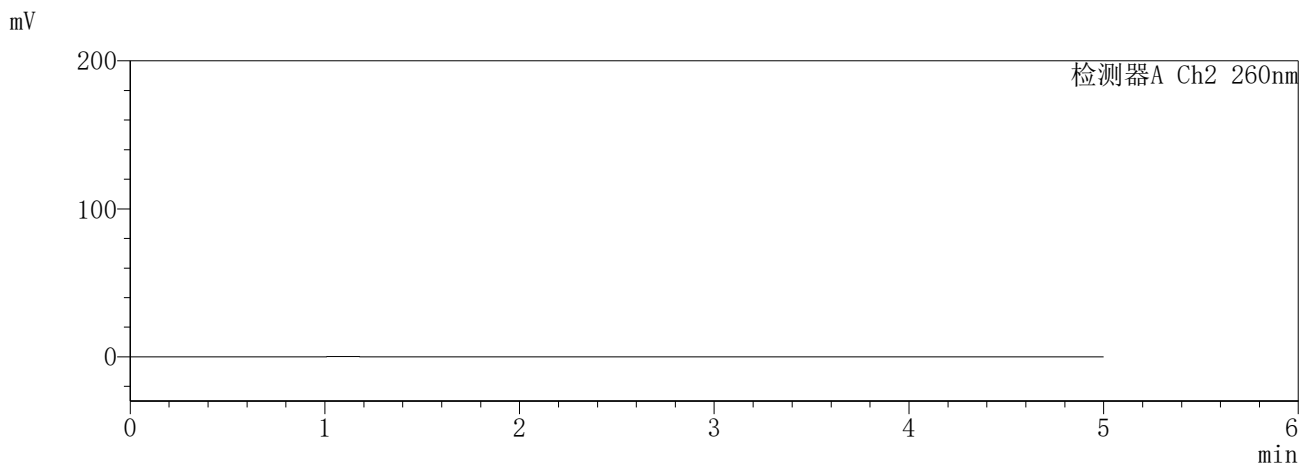
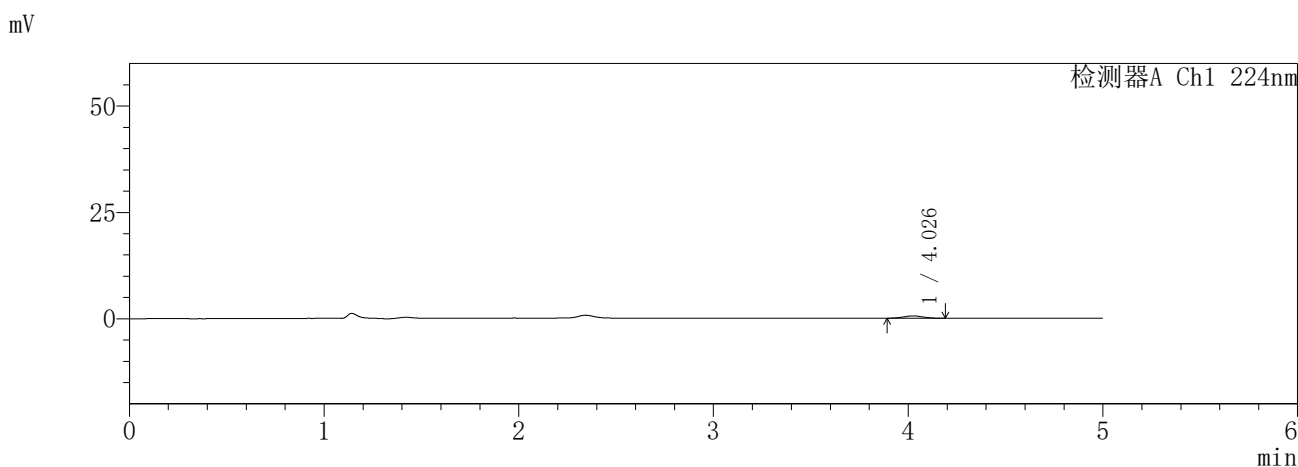
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-537-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:29 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	4.026	3869	100.000	555	7543	1.005	--
总计		3869	100.000	555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

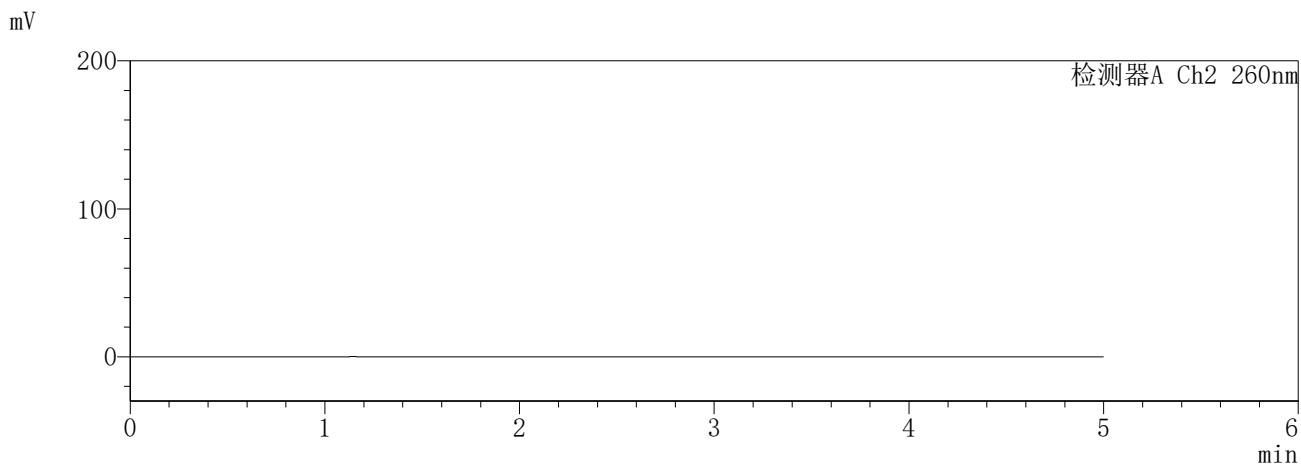
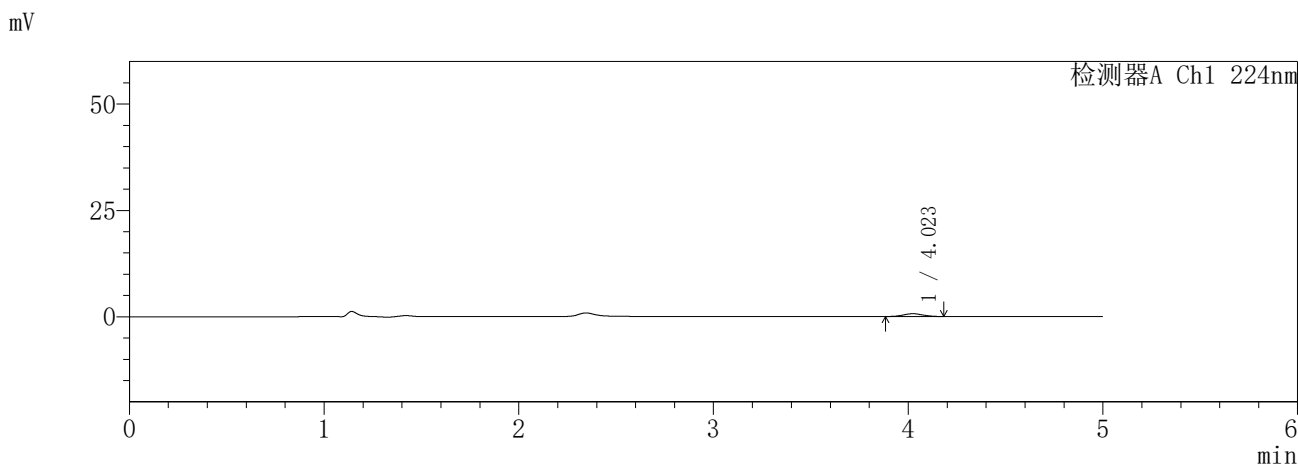
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-538-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:31 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	4.023	4529	100.000	654	7562	1.047	--
总计		4529	100.000	654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

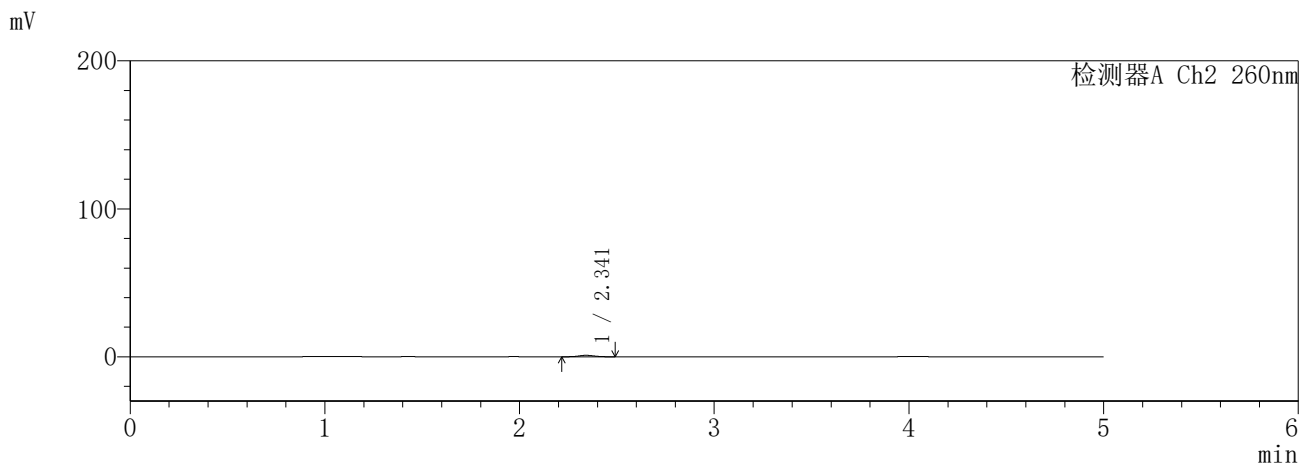
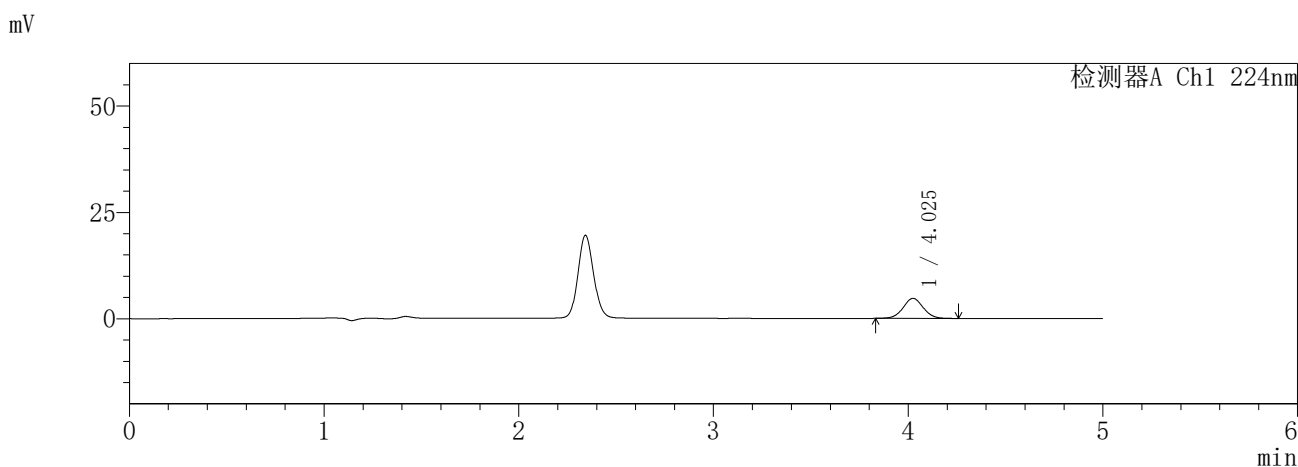
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-539-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:34 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	4.025	33903	100.000	4704	7338	1.034	--
总计		33903	100.000	4704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	5451	100.000	974	3976	1.074	--
总计		5451	100.000	974			

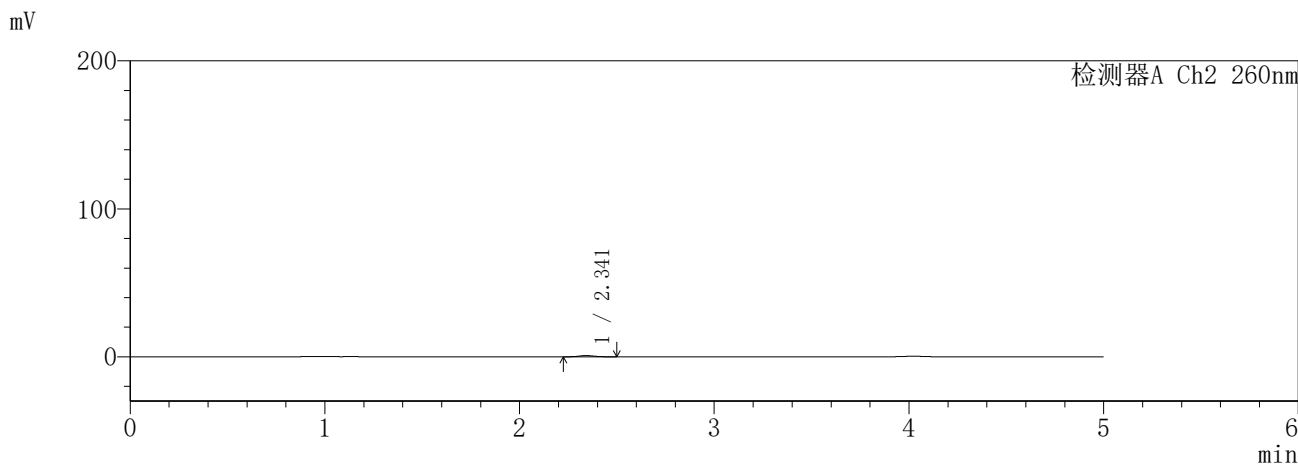
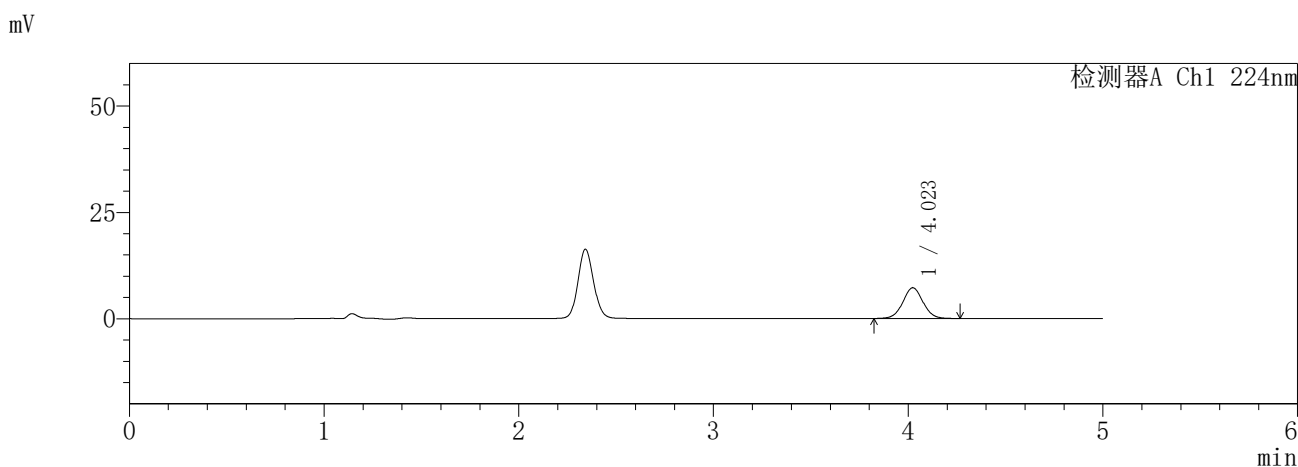
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-540-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:36 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	4.023	52301	100.000	7239	7320	1.038	--
总计		52301	100.000	7239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	4461	100.000	813	4140	1.157	--
总计		4461	100.000	813			

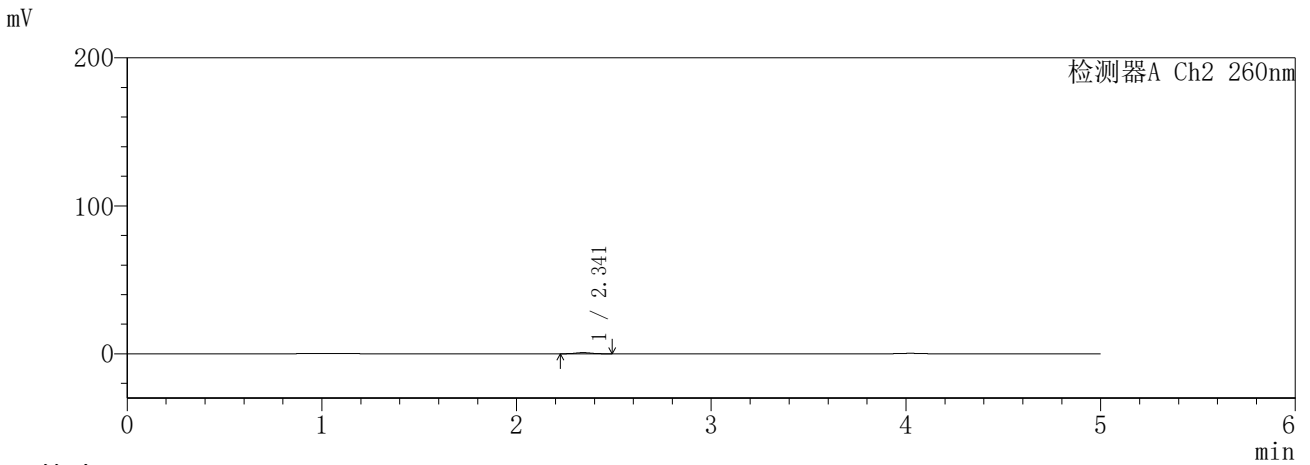
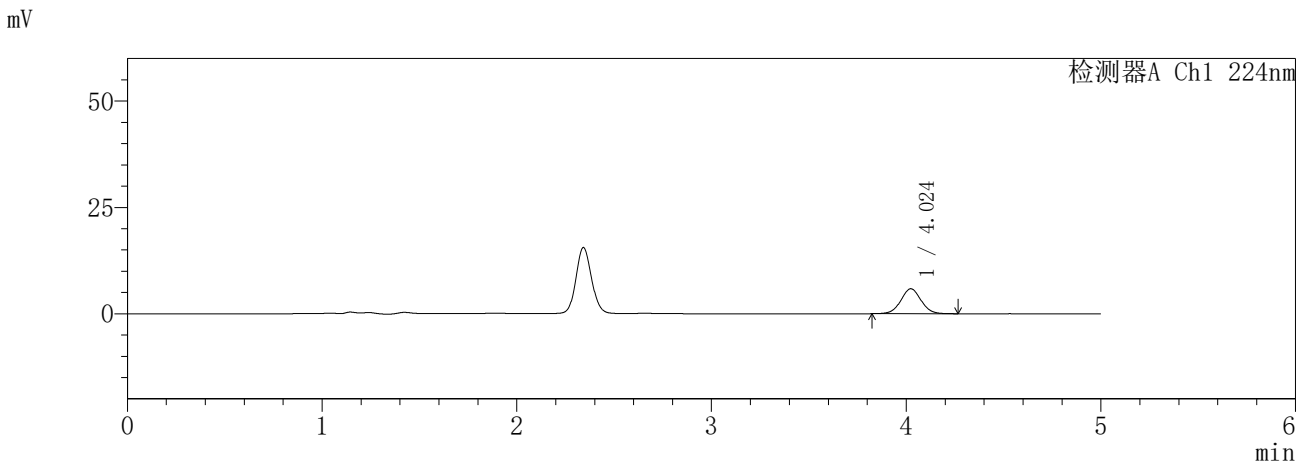
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-541-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:39 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	4.024	42407	100.000	5870	7295	1.036	--
总计		42407	100.000	5870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	4195	100.000	768	4228	1.081	--
总计		4195	100.000	768			

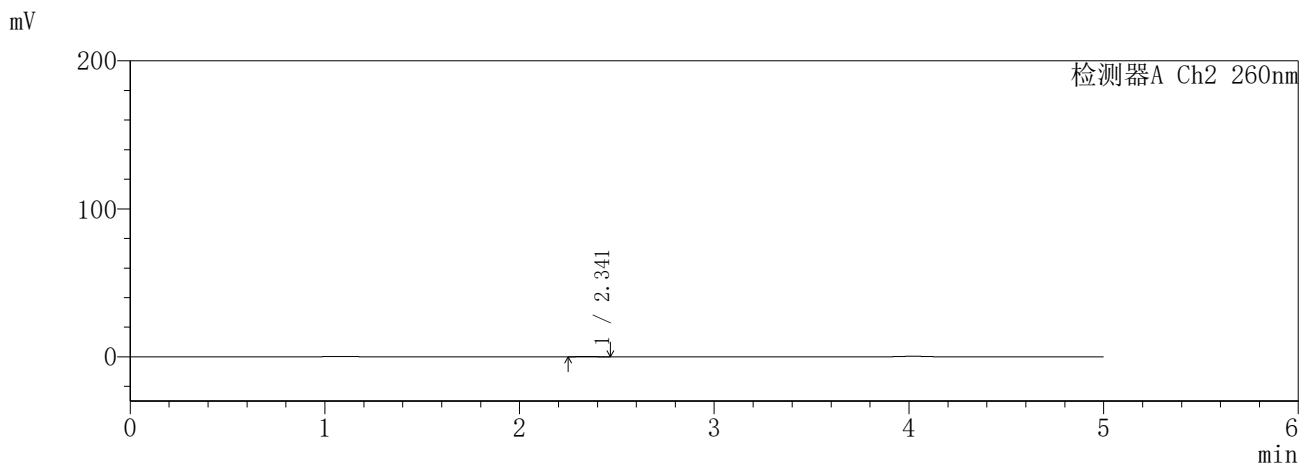
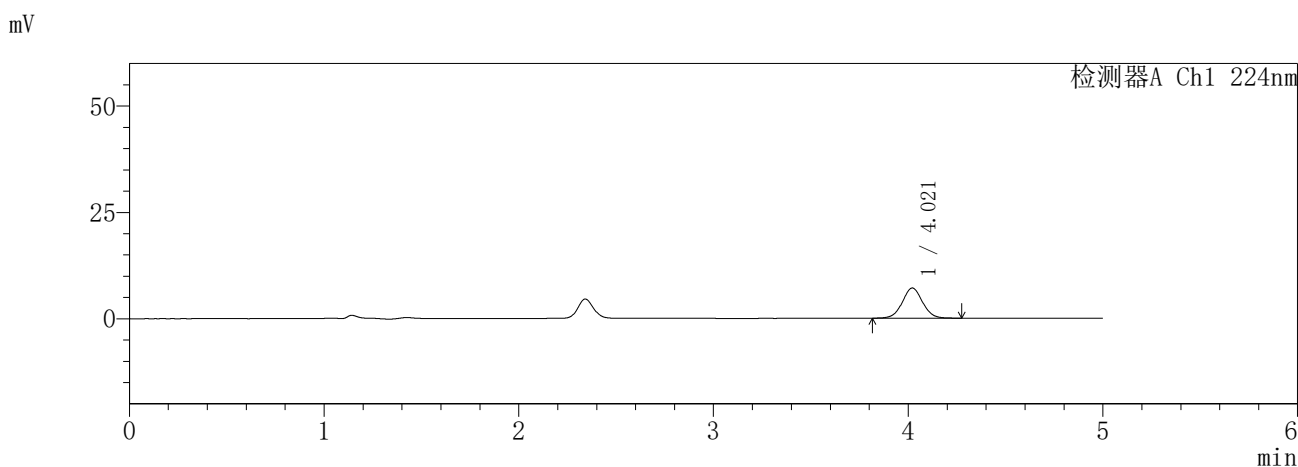
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-542-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 12:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:42 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	4.021	51309	100.000	7099	7286	1.035	--
总计		51309	100.000	7099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1159	100.000	226	4783	1.092	--
总计		1159	100.000	226			

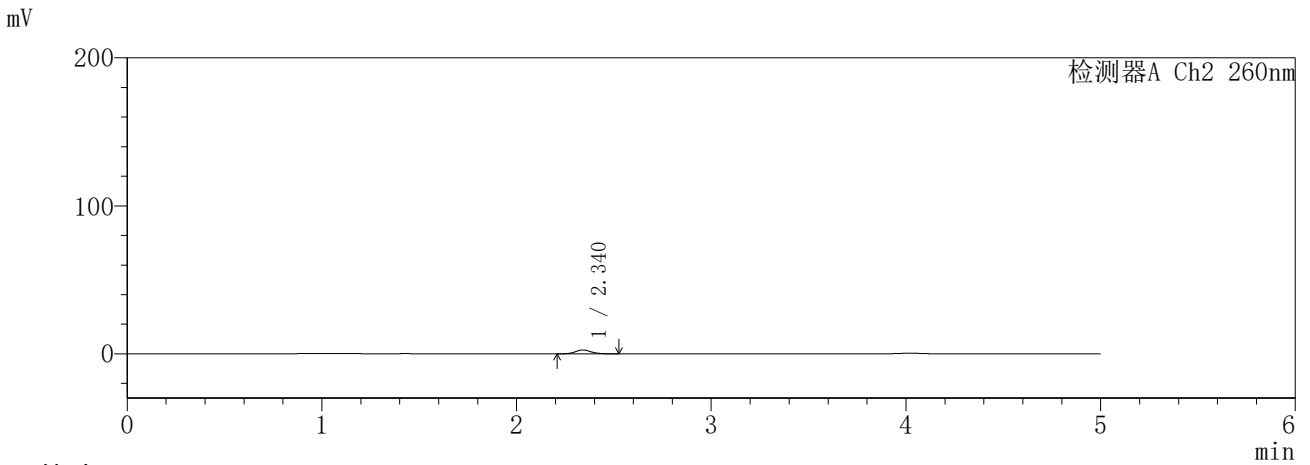
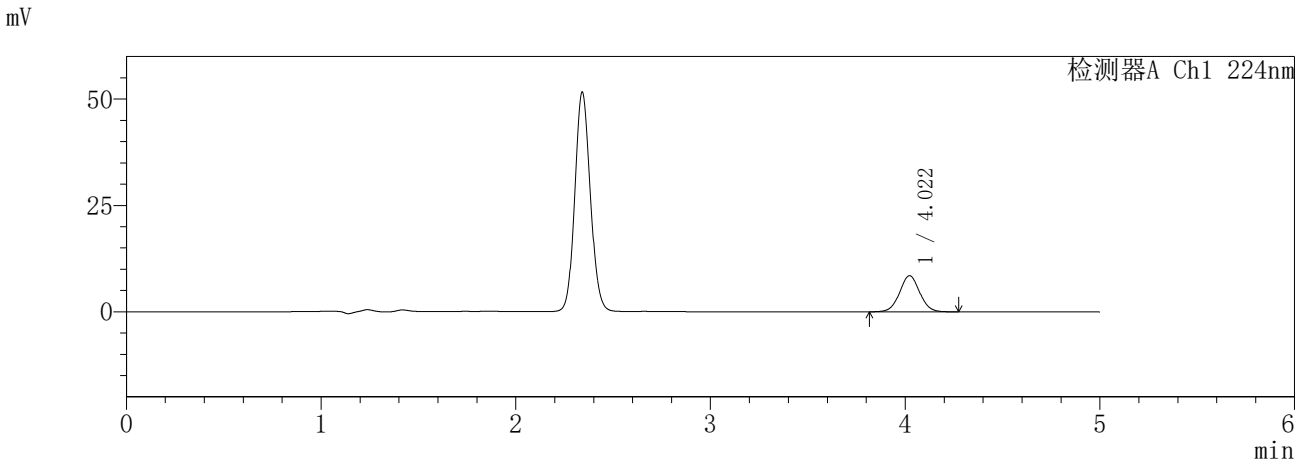
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-543-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 13:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:44 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	4.022	61310	100.000	8513	7313	1.037	--
总计		61310	100.000	8513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	14358	100.000	2572	4078	1.110	--
总计		14358	100.000	2572			

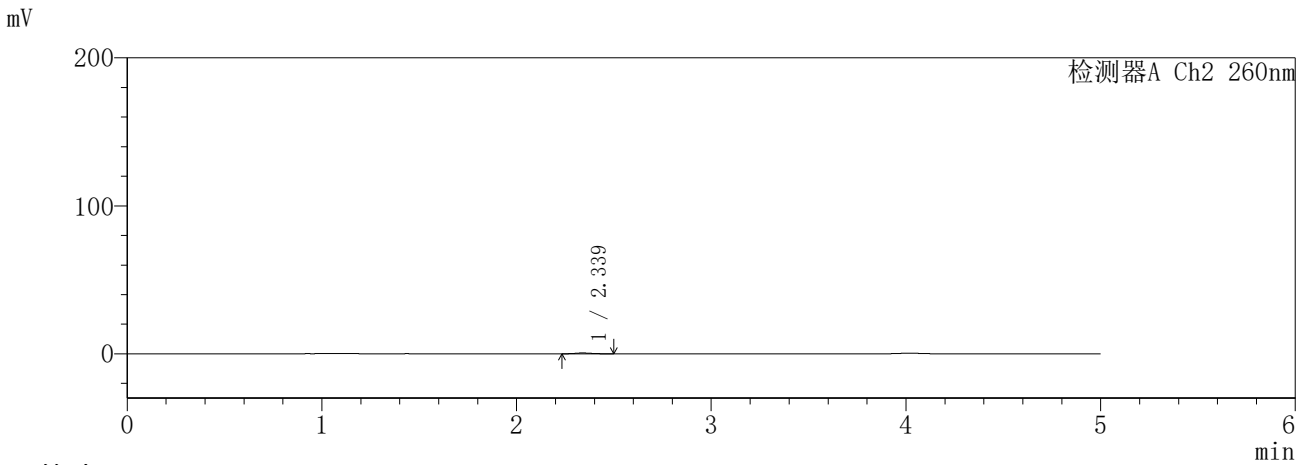
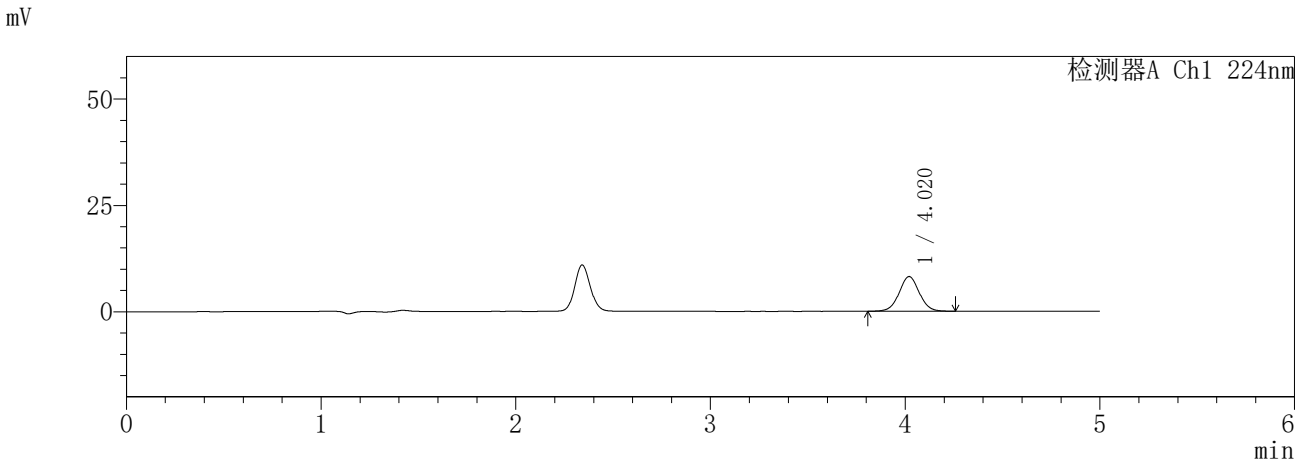
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-544-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 13:07:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:47 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	4.020	58842	100.000	8156	7334	1.031	--
总计		58842	100.000	8156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	3015	100.000	546	4025	1.168	--
总计		3015	100.000	546			

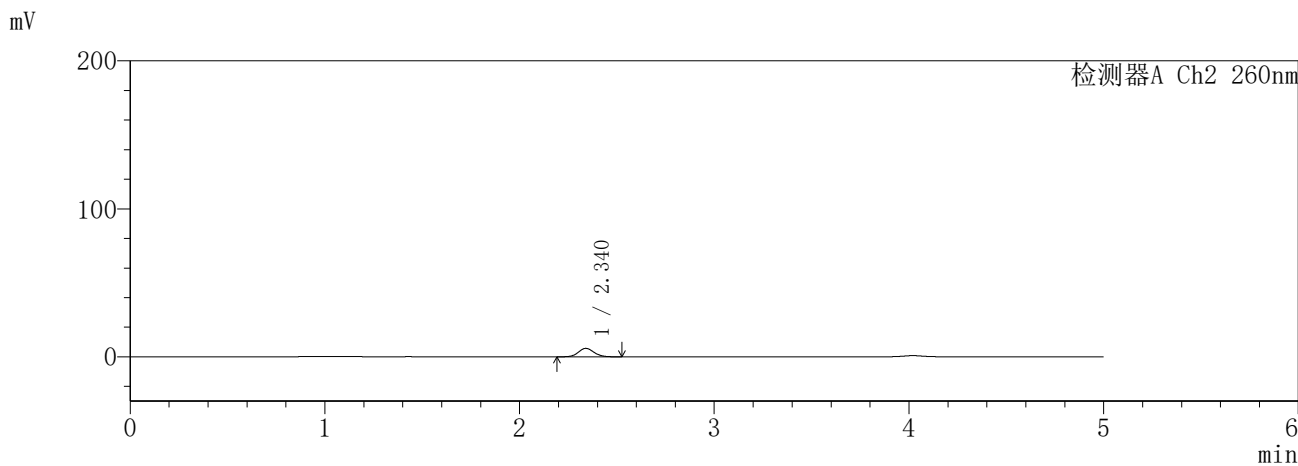
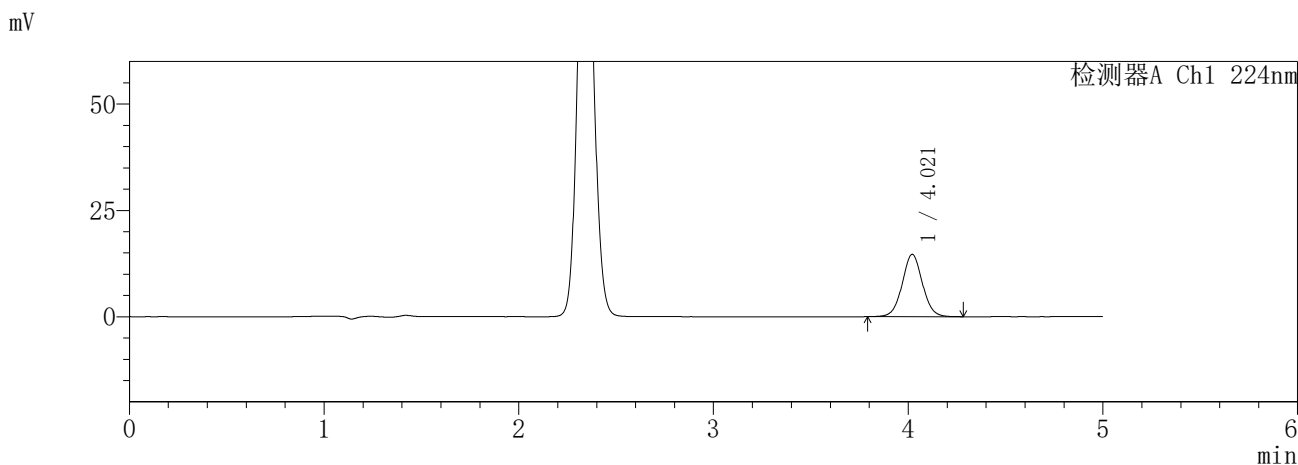
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-545-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:12:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:26:49		
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	4.021	106053	100.000	14664	7314	1.035	--
总计		106053	100.000	14664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	31737	100.000	5676	4043	1.098	--
总计		31737	100.000	5676			

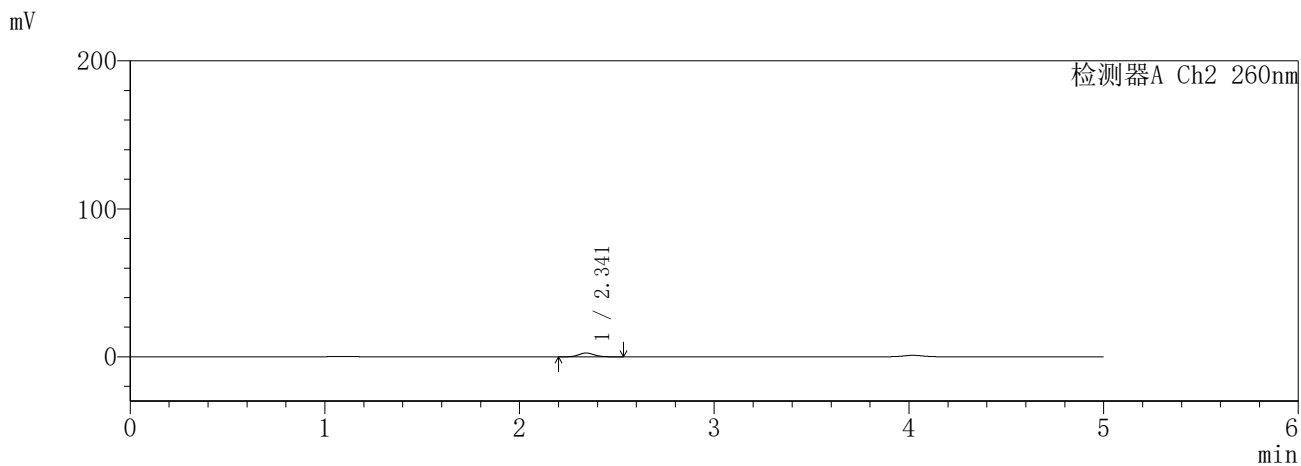
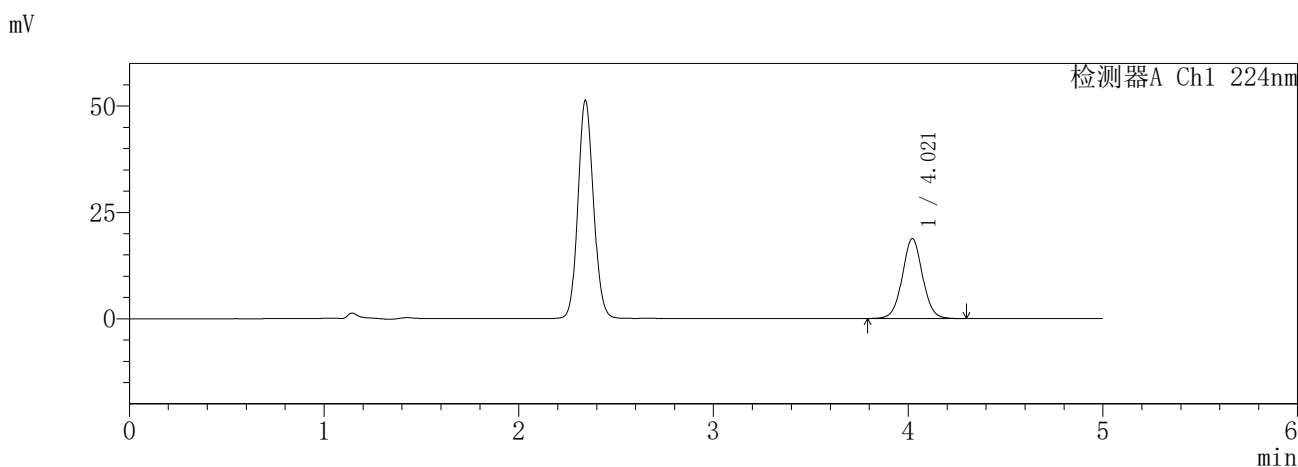
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-546-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 13:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:52 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	4.021	136117	100.000	18811	7310	1.035	--
总计		136117	100.000	18811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	14327	100.000	2562	4056	1.111	--
总计		14327	100.000	2562			

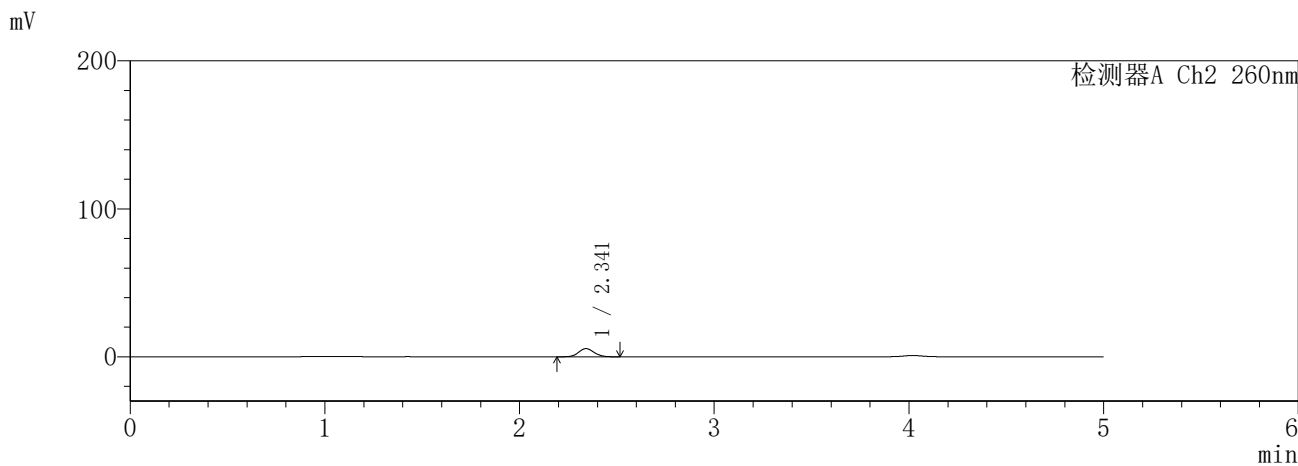
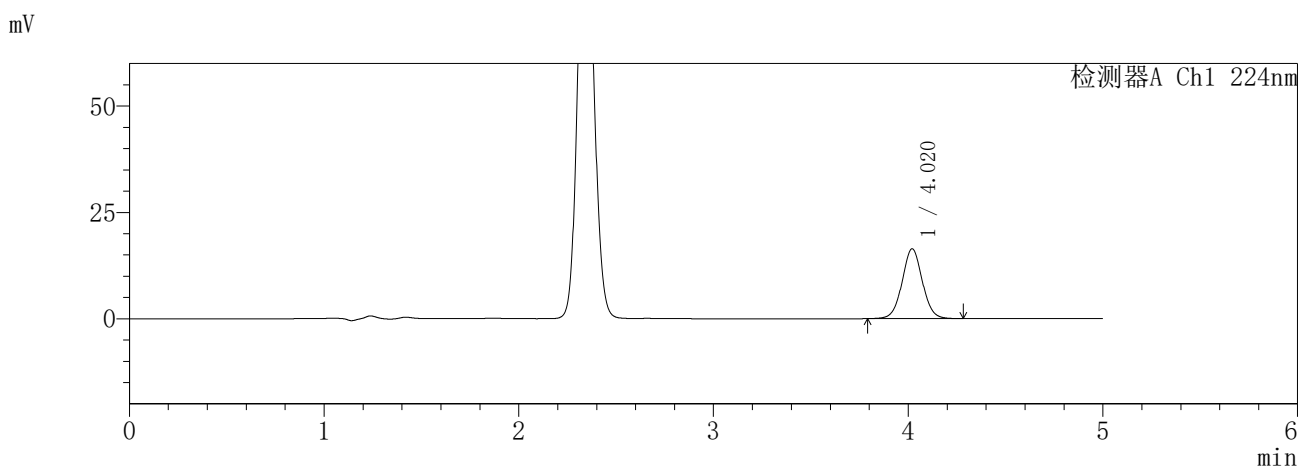
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-547-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 13:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:55 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	4.020	118773	100.000	16425	7320	1.035	--
总计		118773	100.000	16425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	30896	100.000	5514	4047	1.094	--
总计		30896	100.000	5514			

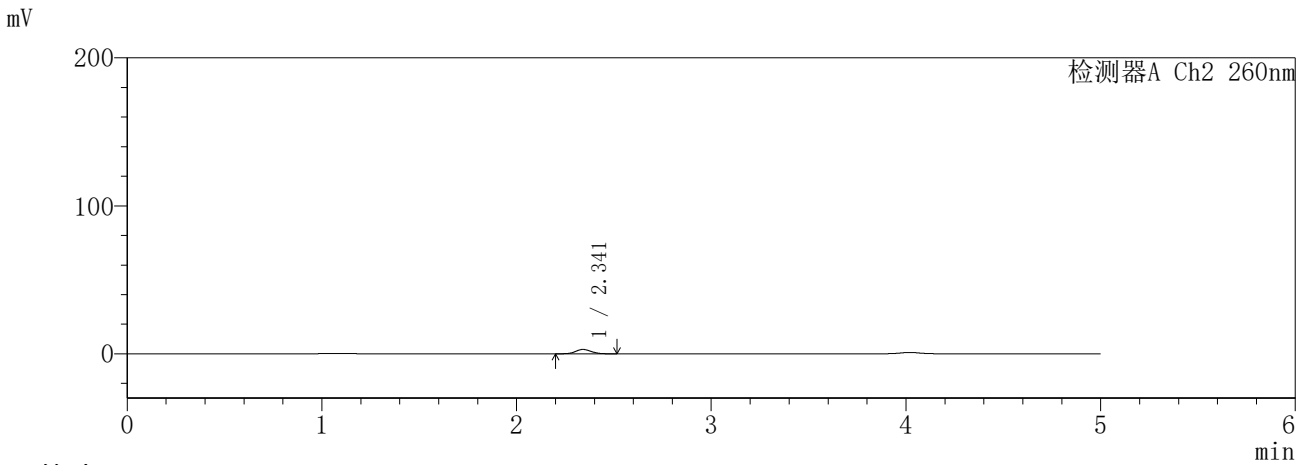
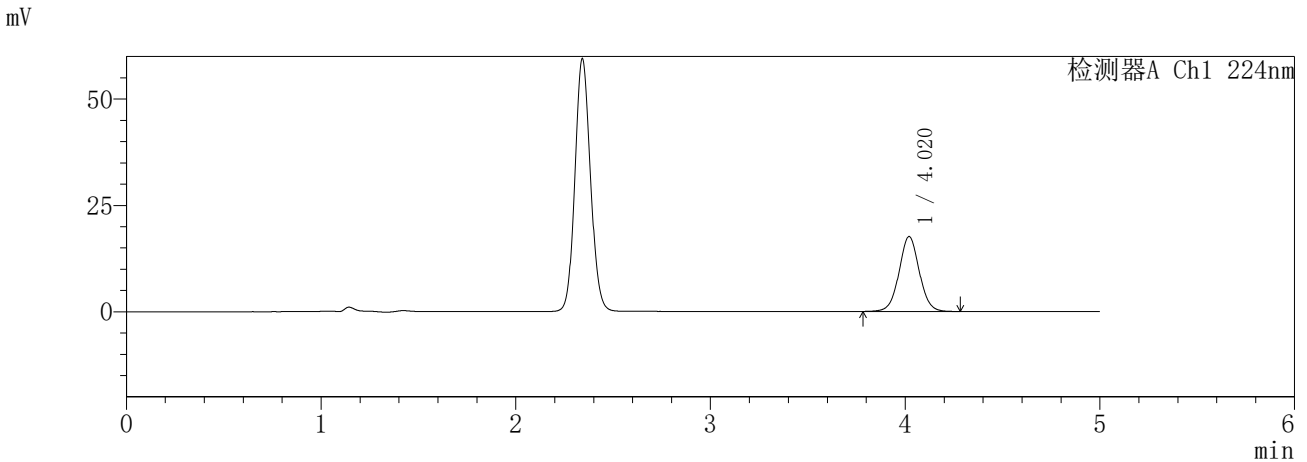
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-548-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 13:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:26:57 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	4.020	127542	100.000	17608	7304	1.034	--
总计		127542	100.000	17608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	16313	100.000	2935	4099	1.085	--
总计		16313	100.000	2935			

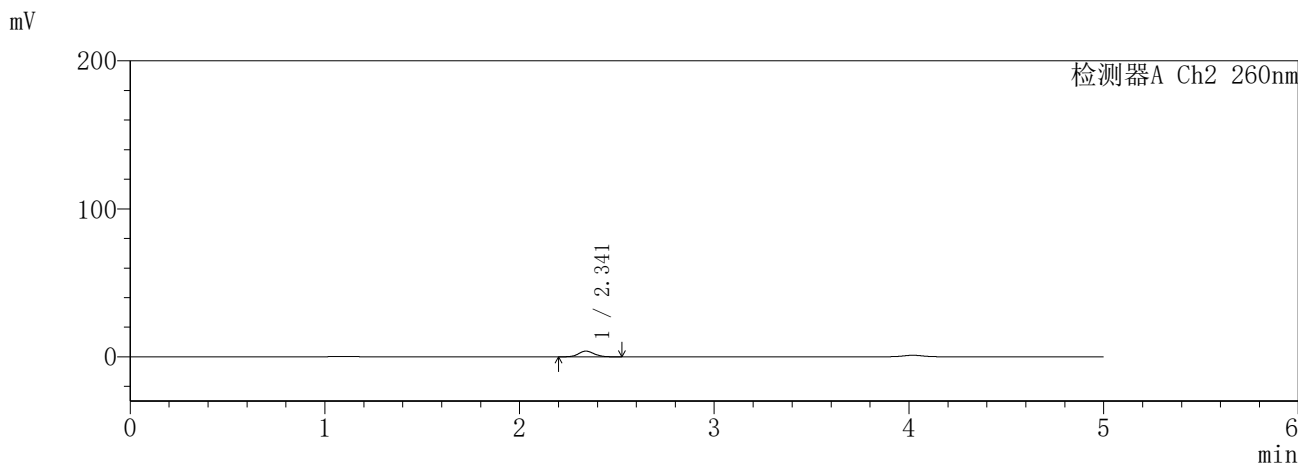
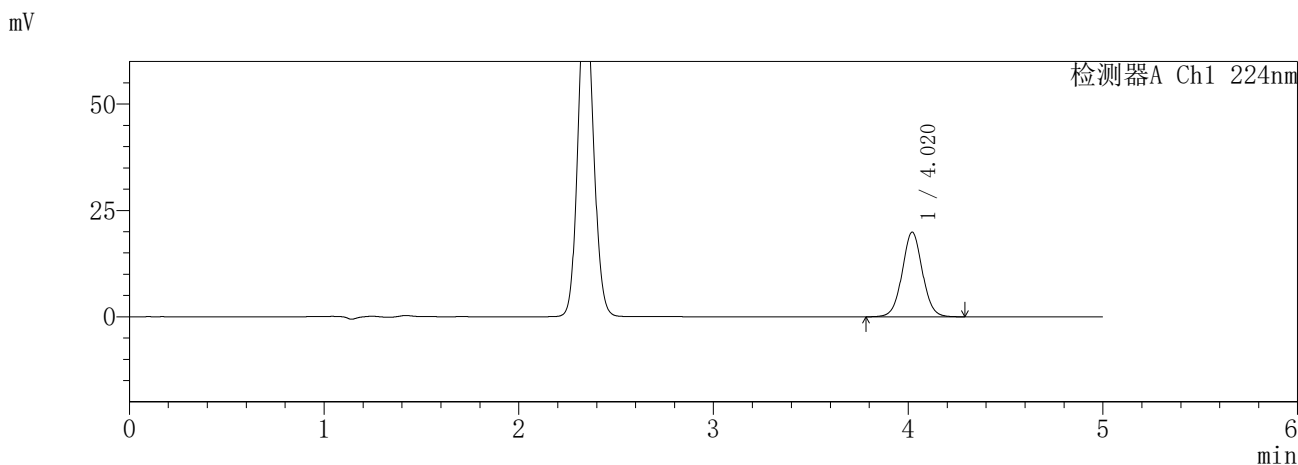
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-549-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 13:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:00 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	4.020	144070	100.000	19913	7313	1.034	--
总计		144070	100.000	19913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	21460	100.000	3841	4076	1.103	--
总计		21460	100.000	3841			

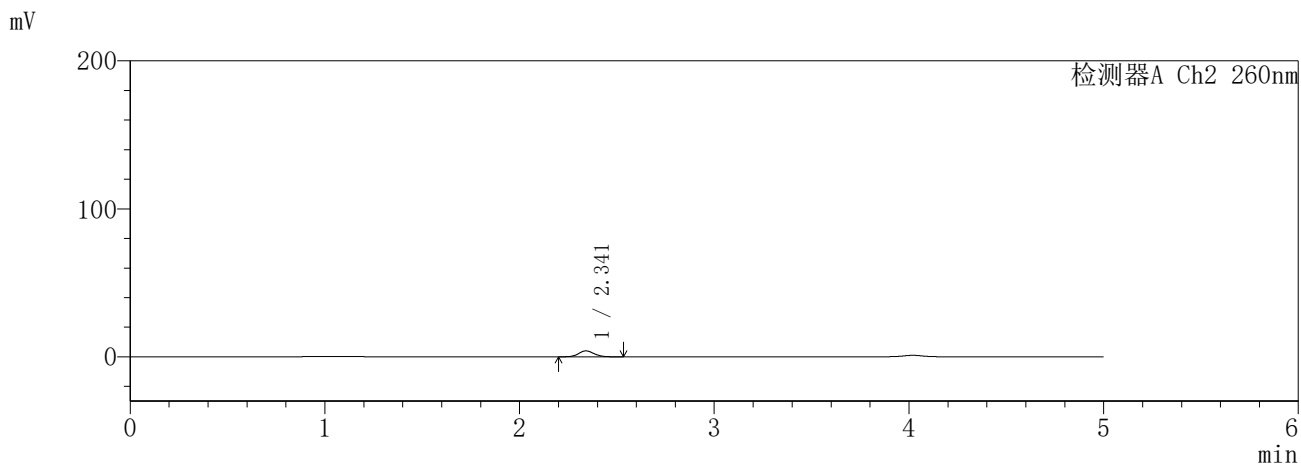
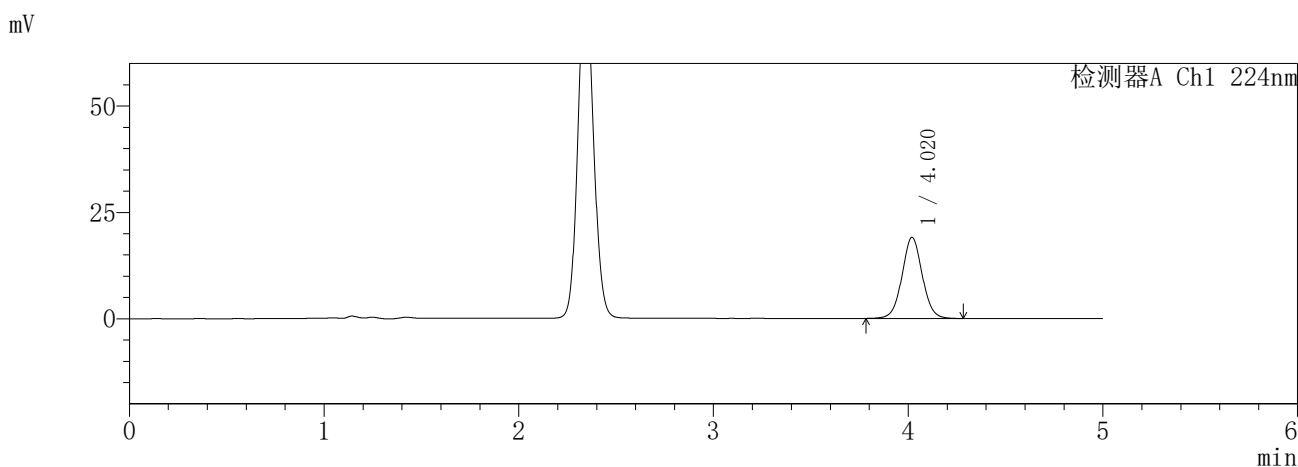
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-550-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 13:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:02 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	4.020	137875	100.000	19047	7304	1.035	--
总计		137875	100.000	19047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	22155	100.000	3972	4090	1.101	--
总计		22155	100.000	3972			

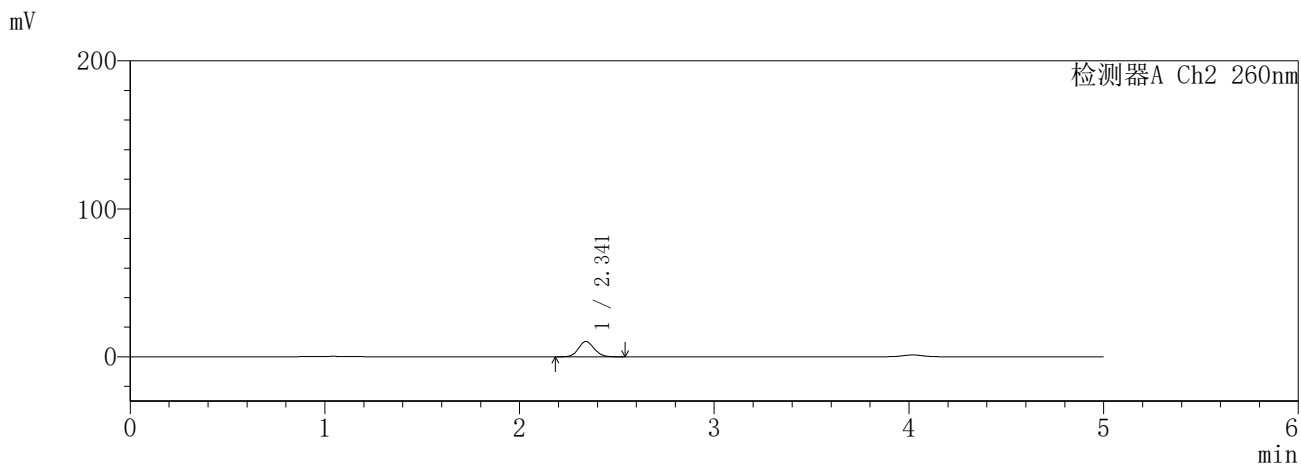
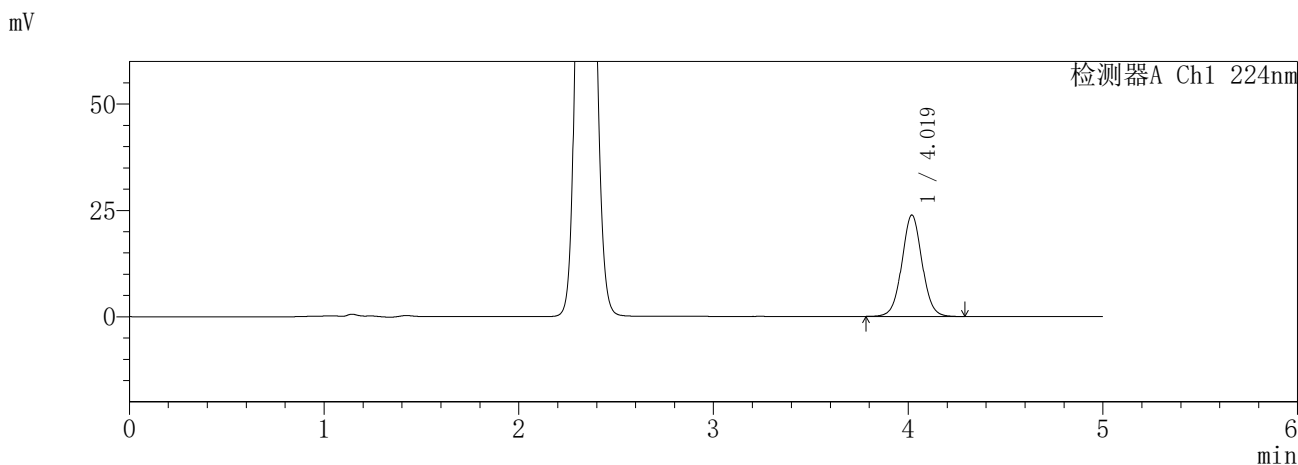
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-551-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 13:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:05 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	4.019	172206	100.000	23798	7321	1.035	--
总计		172206	100.000	23798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	58272	100.000	10346	3997	1.098	--
总计		58272	100.000	10346			

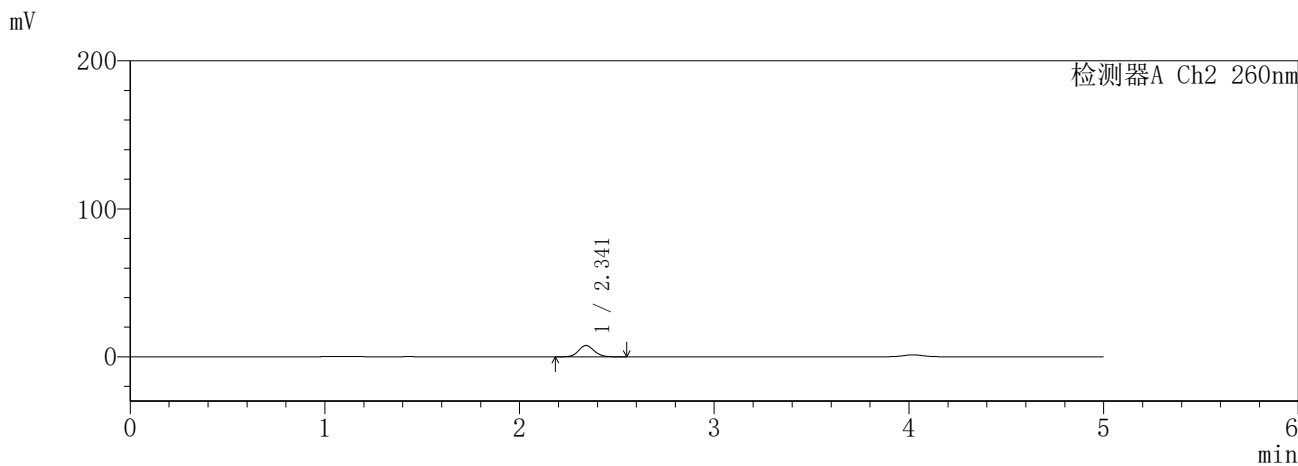
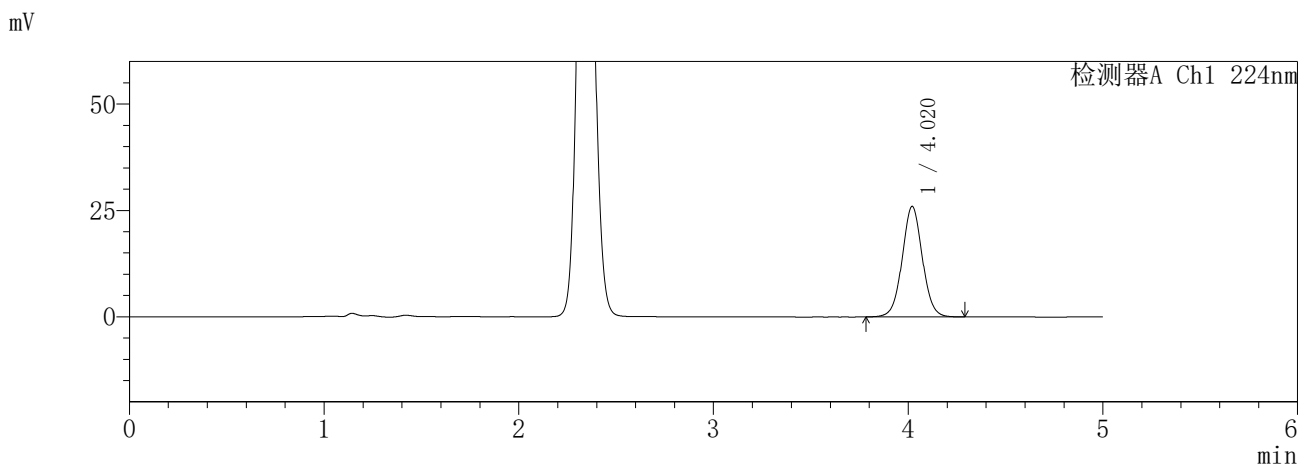
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-552-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:49:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:27:08		
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	4.020	187809	100.000	25987	7319	1.034	--
总计		187809	100.000	25987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	42946	100.000	7631	4023	1.098	--
总计		42946	100.000	7631			

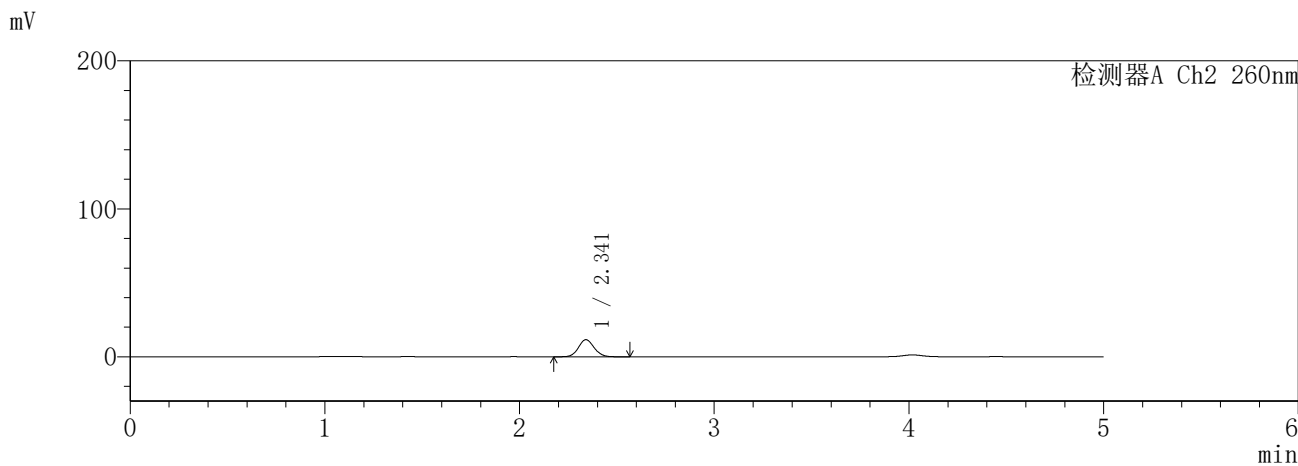
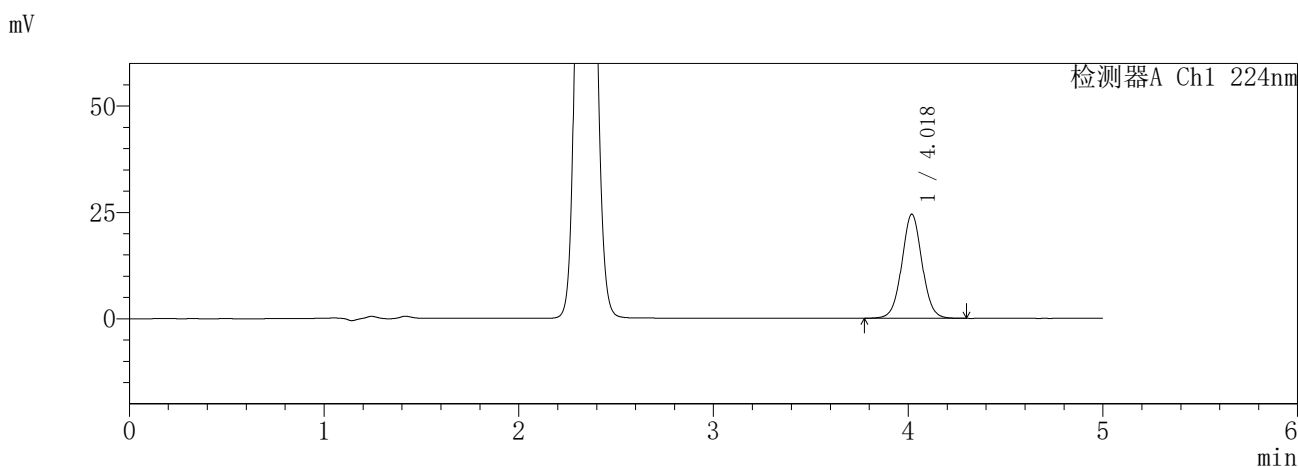
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-553-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 13:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:10 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	4.018	177053	100.000	24432	7306	1.033	--
总计		177053	100.000	24432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	65193	100.000	11543	3994	1.098	--
总计		65193	100.000	11543			

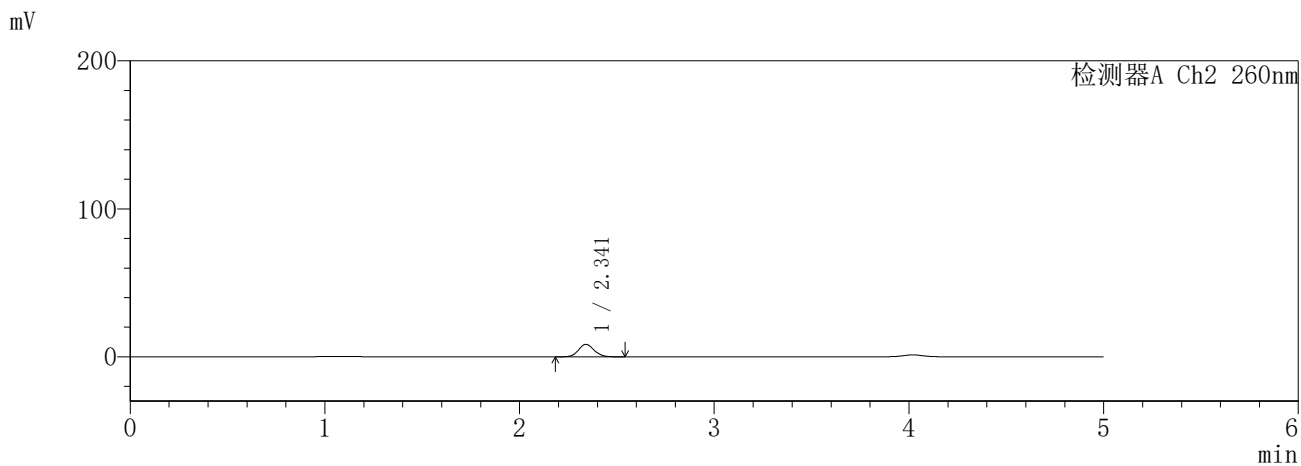
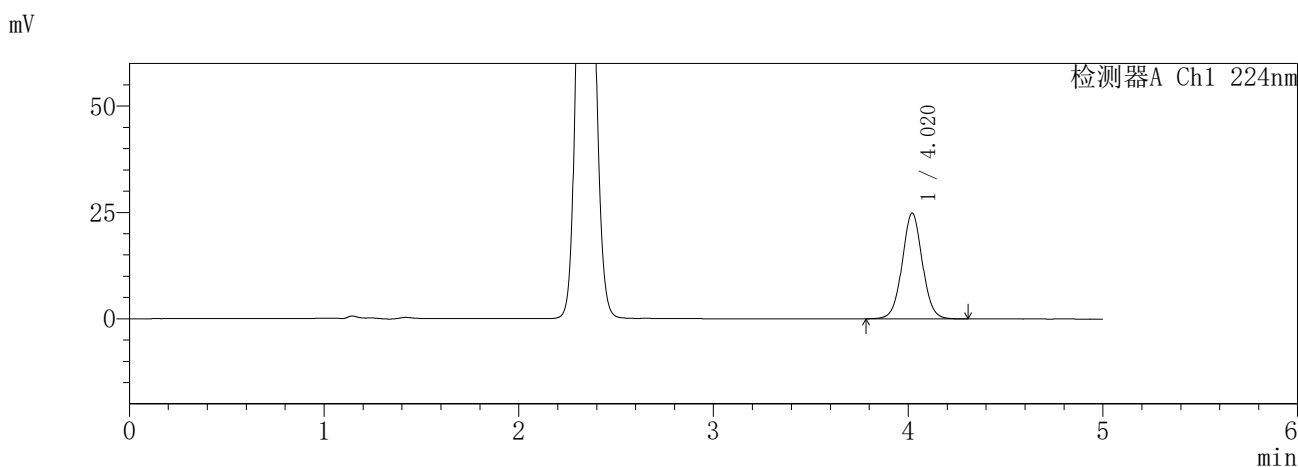
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-554-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 14:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:13 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	4.020	179798	100.000	24877	7323	1.034	--
总计		179798	100.000	24877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	47242	100.000	8421	4028	1.099	--
总计		47242	100.000	8421			

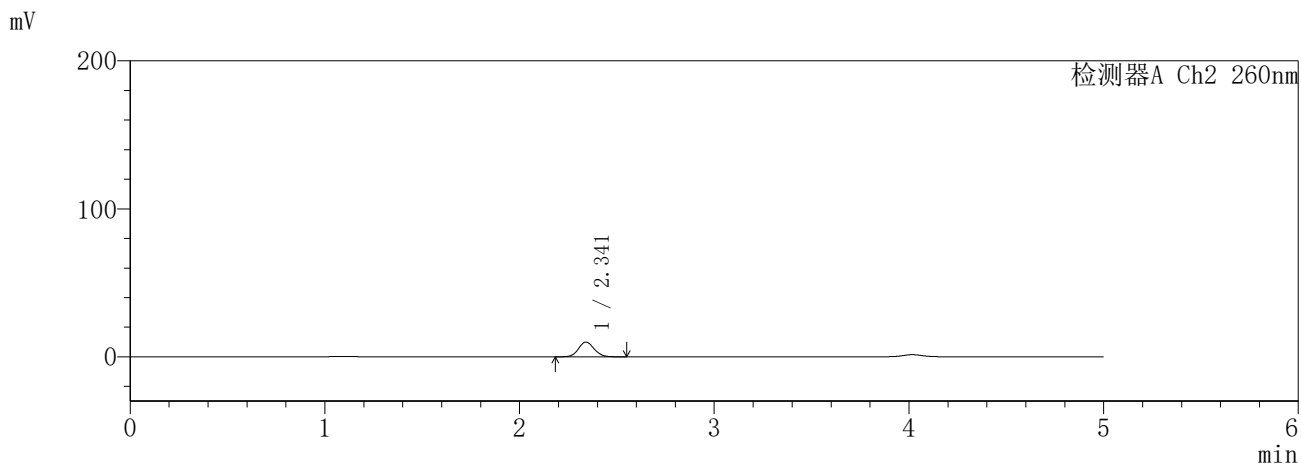
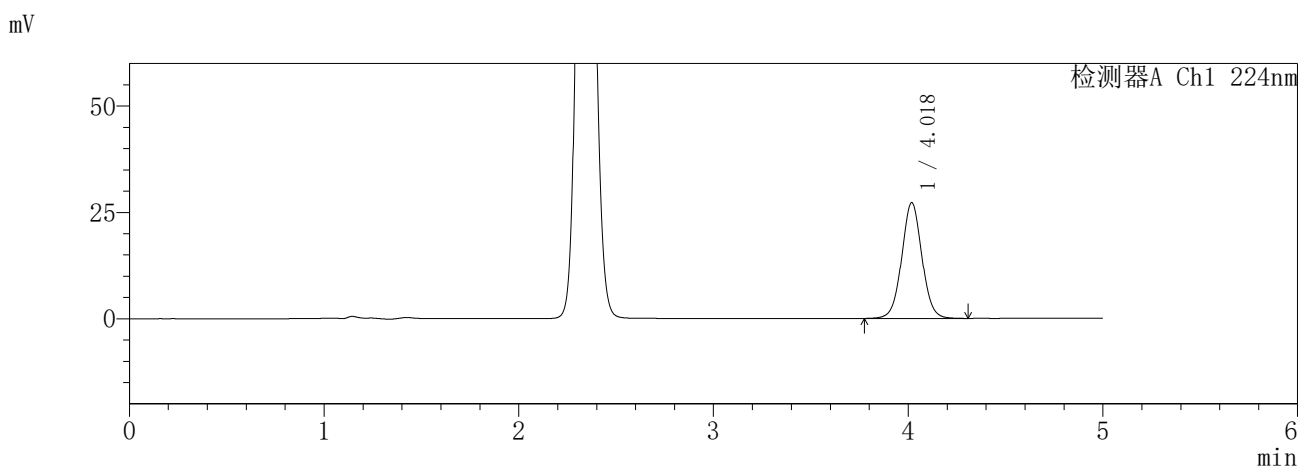
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-555-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 14:06:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:27:17		
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	4.018	196887	100.000	27146	7317	1.033	--
总计		196887	100.000	27146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	56224	100.000	9984	4010	1.103	--
总计		56224	100.000	9984			

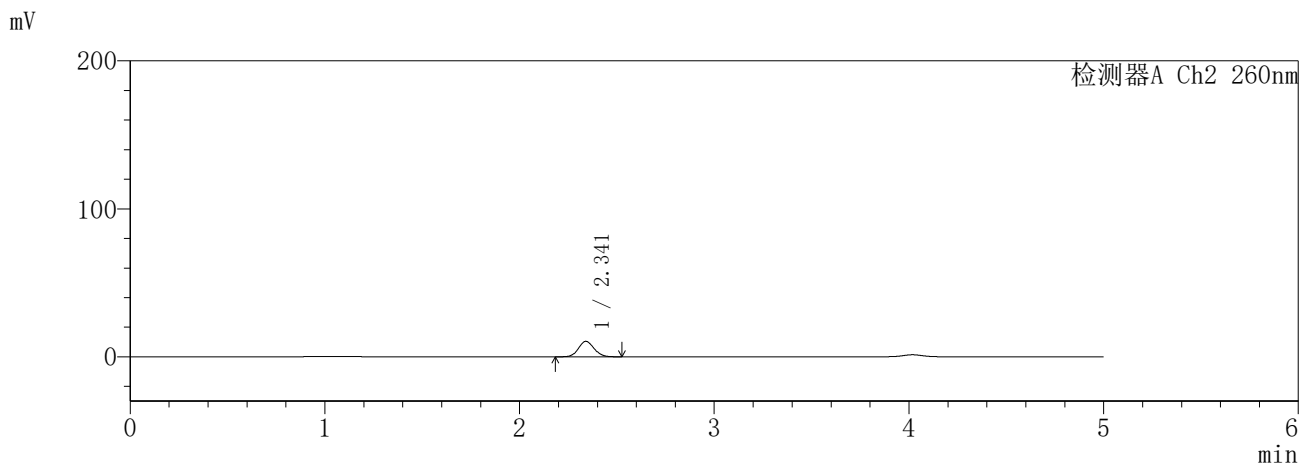
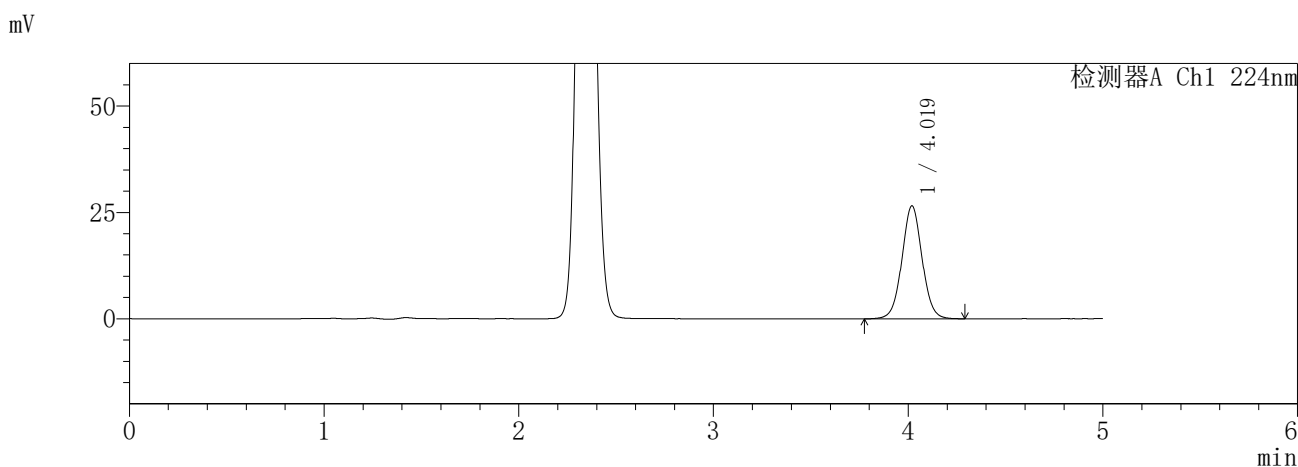
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-556-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 14:11:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:27:19		
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	4.019	191817	100.000	26529	7339	1.034	--
总计		191817	100.000	26529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	58698	100.000	10435	4017	1.096	--
总计		58698	100.000	10435			

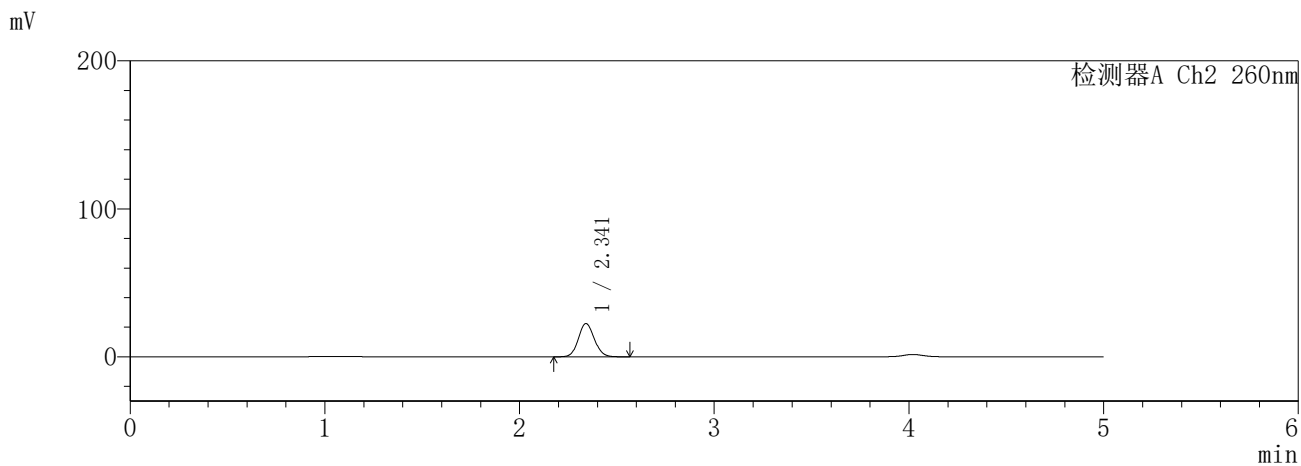
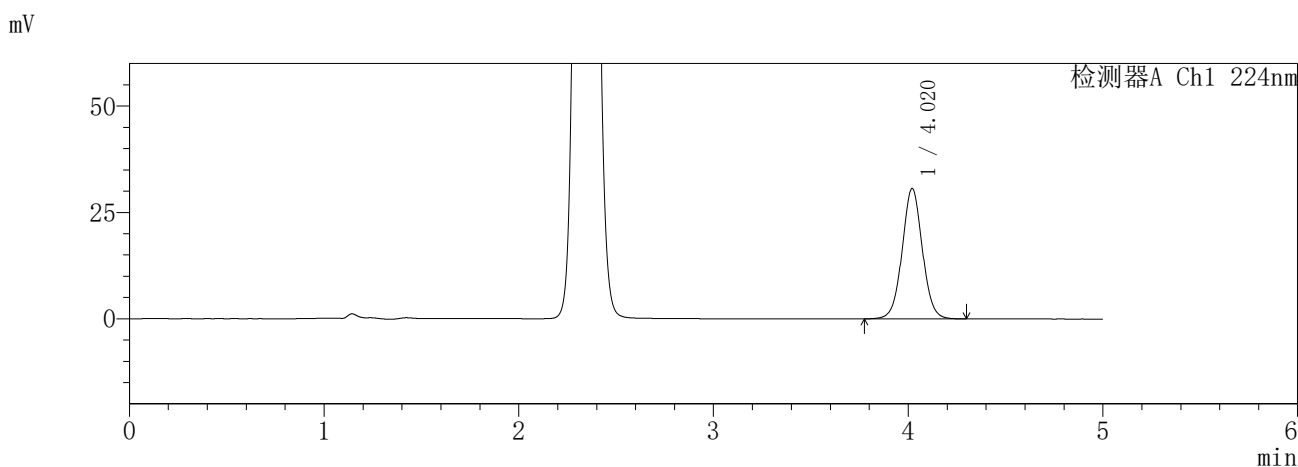
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-557-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 14:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:22 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	4.020	221771	100.000	30647	7309	1.034	--
总计		221771	100.000	30647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	128721	100.000	22467	3875	1.099	--
总计		128721	100.000	22467			

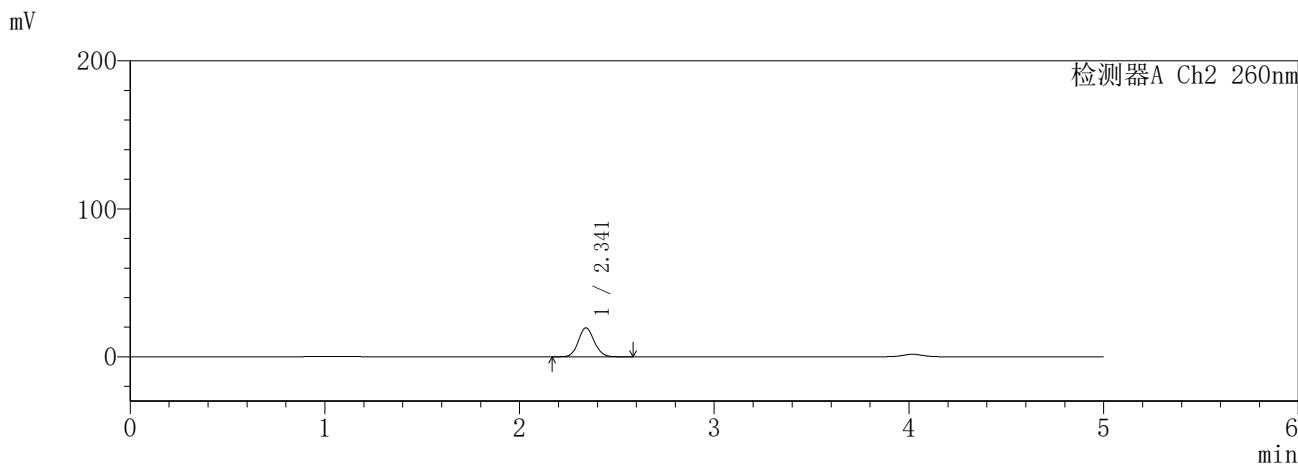
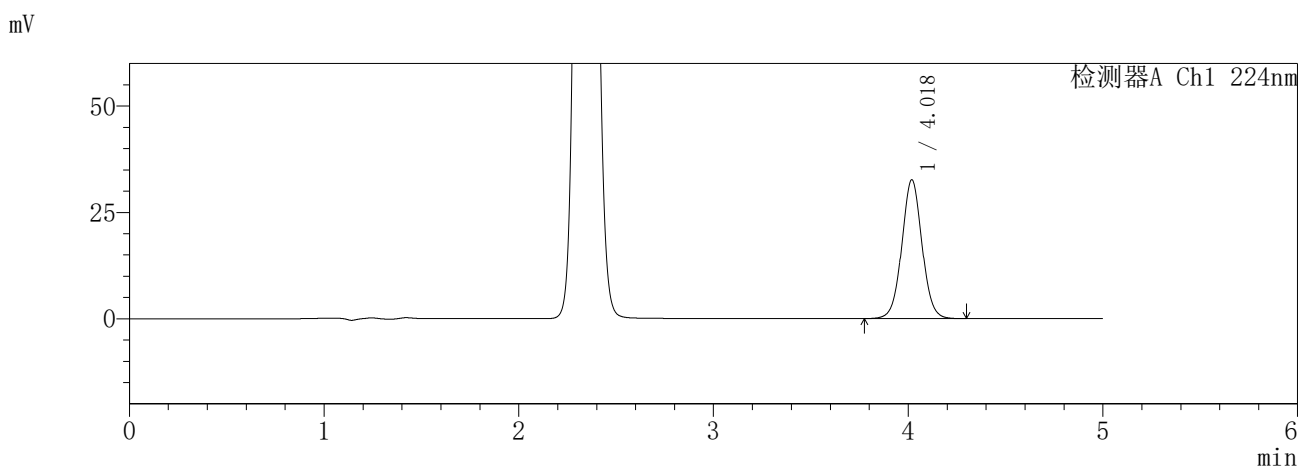
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-558-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 14:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:25 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	4.018	236280	100.000	32579	7310	1.033	--
总计		236280	100.000	32579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	111487	100.000	19521	3908	1.100	--
总计		111487	100.000	19521			

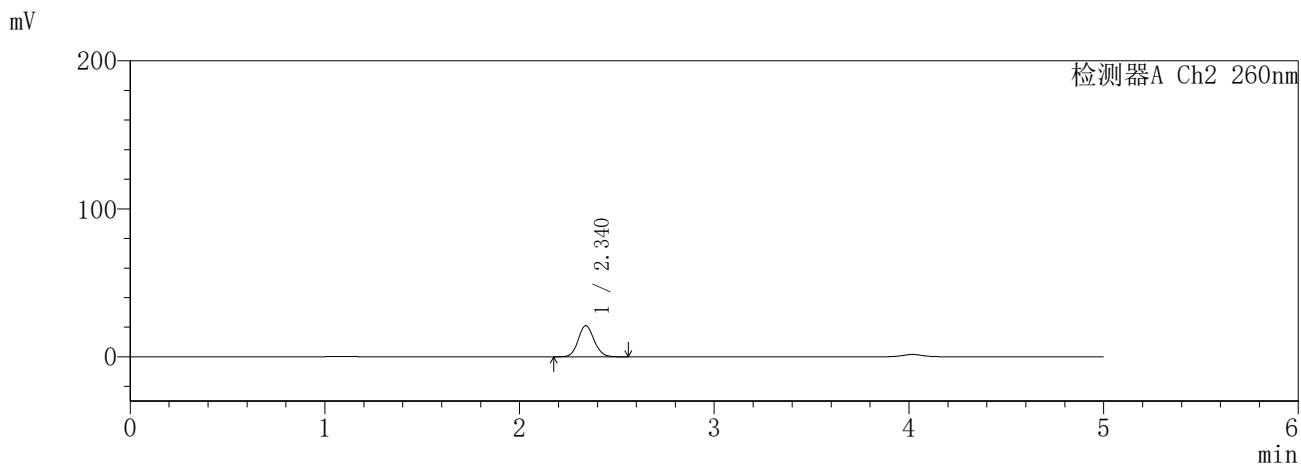
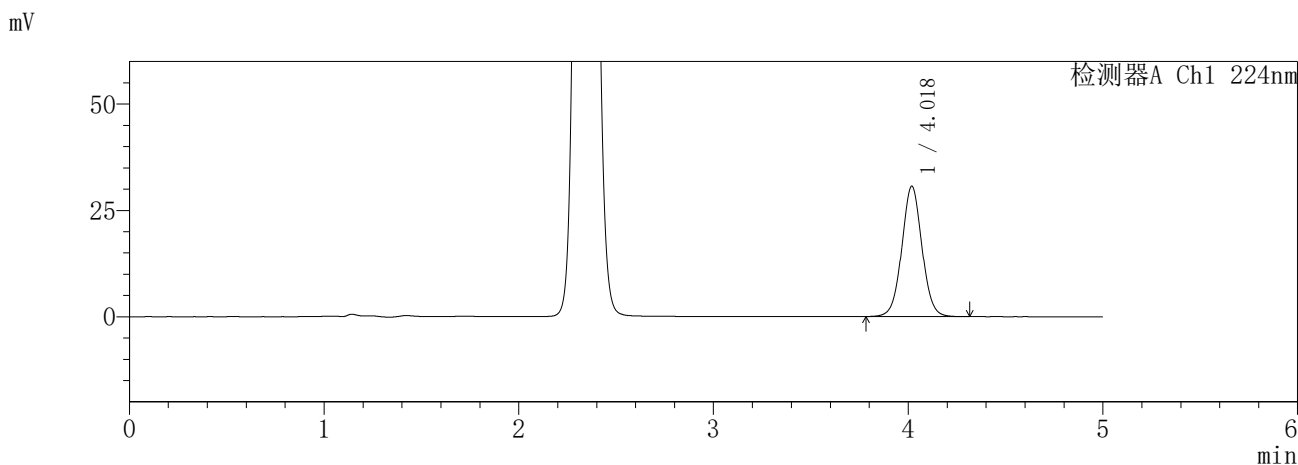
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-559-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 14:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:28 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	4.018	221465	100.000	30586	7328	1.034	--
总计		221465	100.000	30586			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	120145	100.000	21072	3903	1.099	--
总计		120145	100.000	21072			

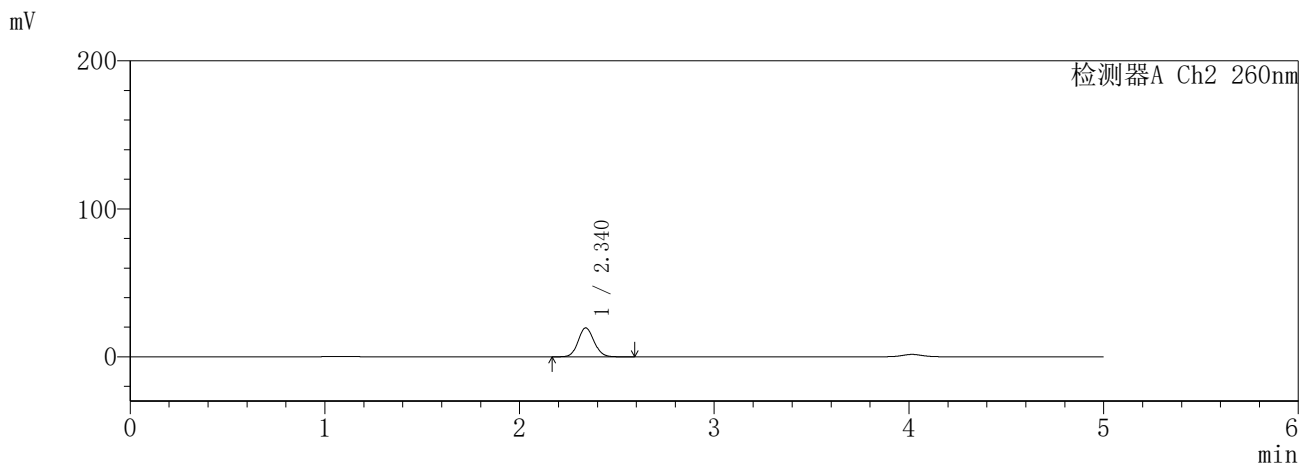
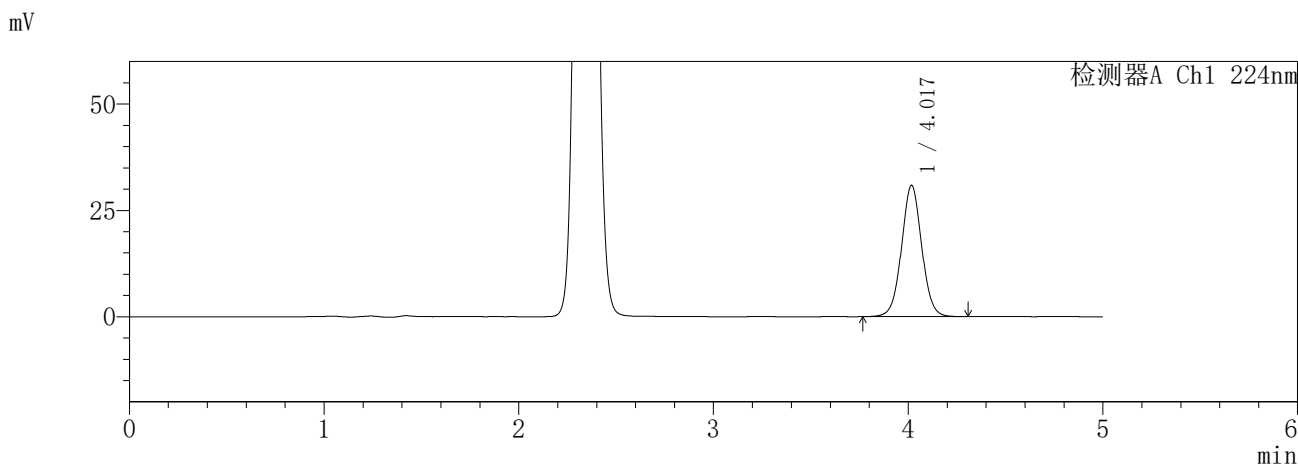
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-560-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 14:32:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:27:31		
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	4.017	223333	100.000	30799	7319	1.032	--
总计		223333	100.000	30799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	111446	100.000	19550	3905	1.099	--
总计		111446	100.000	19550			

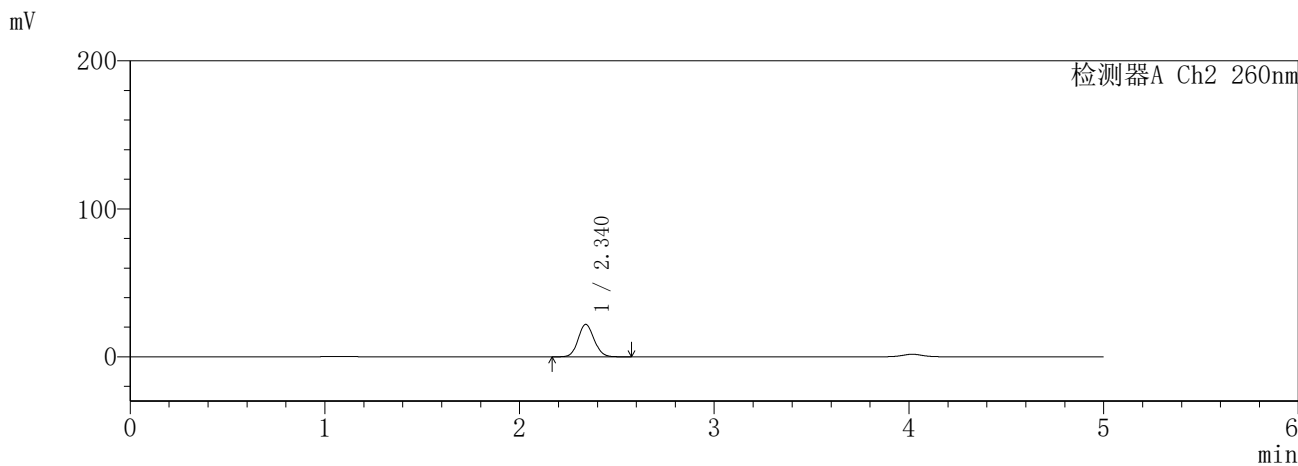
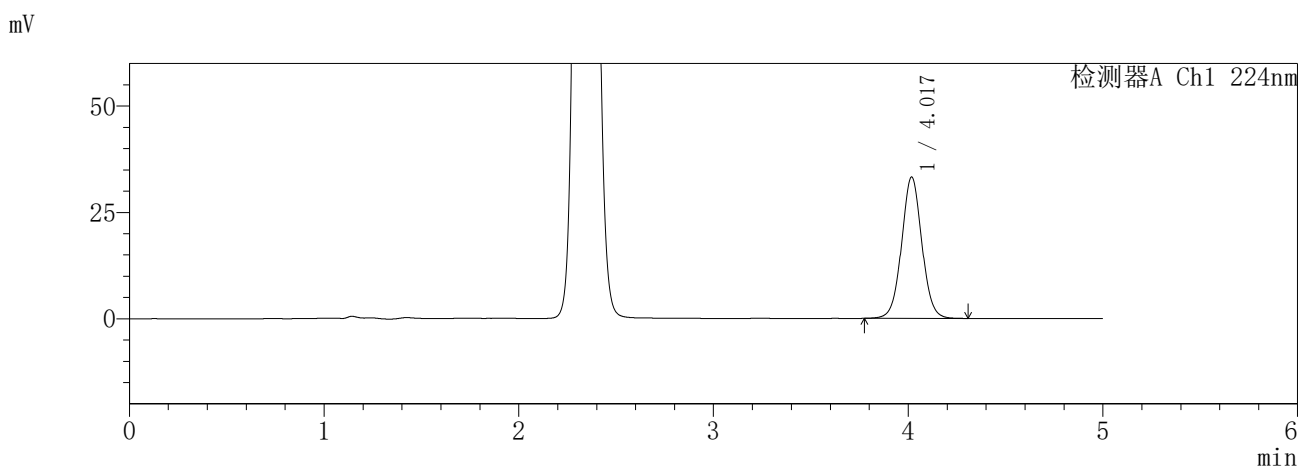
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-561-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 14:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:33 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	4.017	240839	100.000	33128	7292	1.035	--
总计		240839	100.000	33128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	125293	100.000	21910	3876	1.100	--
总计		125293	100.000	21910			

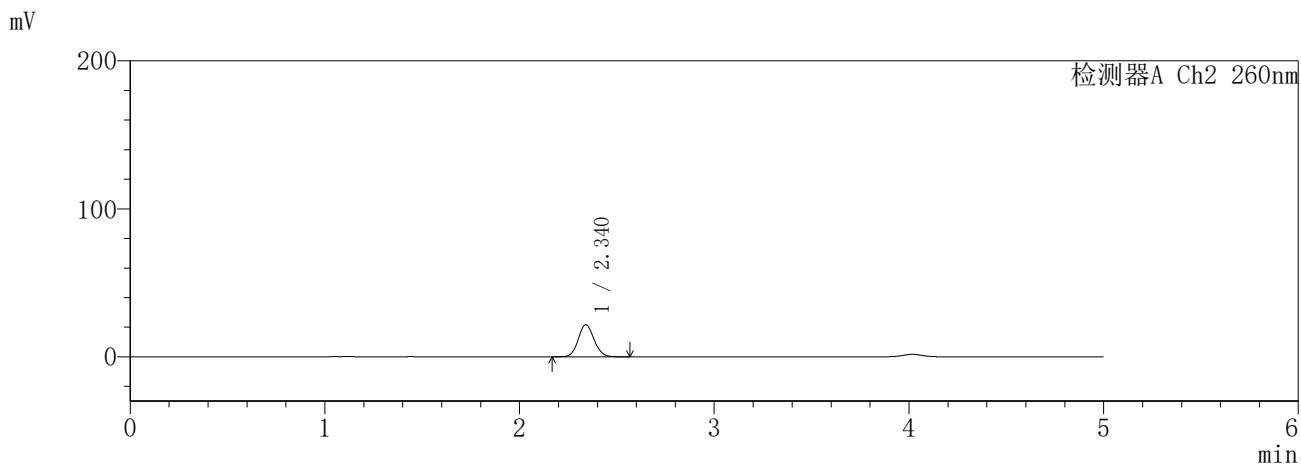
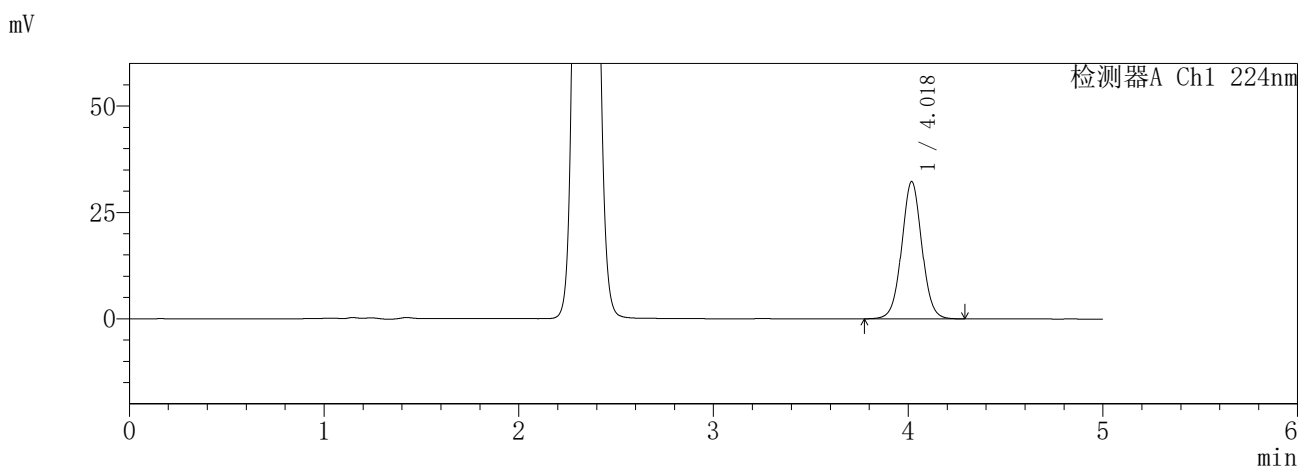
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-562-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 14:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:36 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	4.018	232990	100.000	32177	7343	1.032	--
总计		232990	100.000	32177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	123649	100.000	21697	3902	1.098	--
总计		123649	100.000	21697			

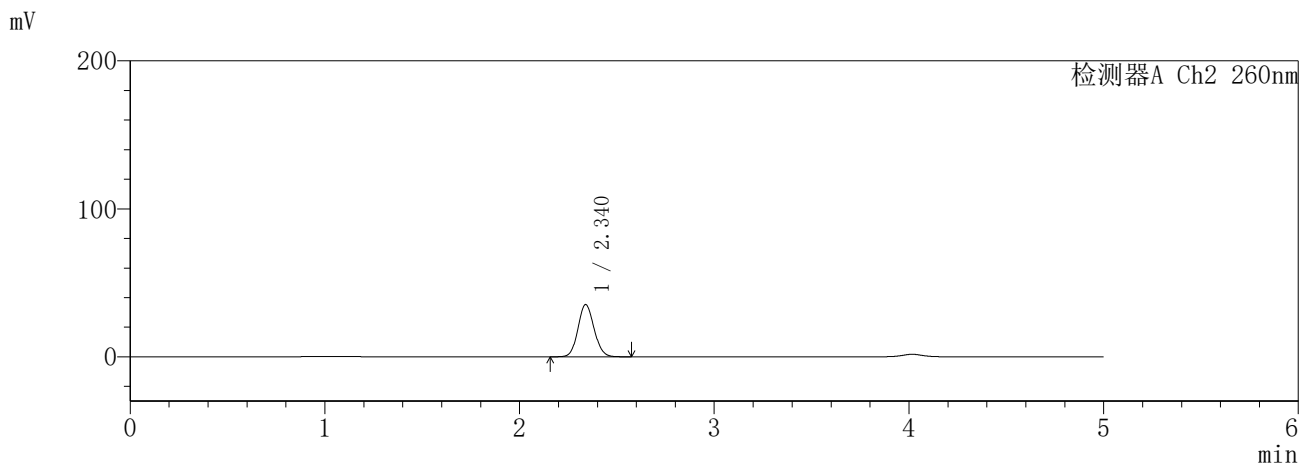
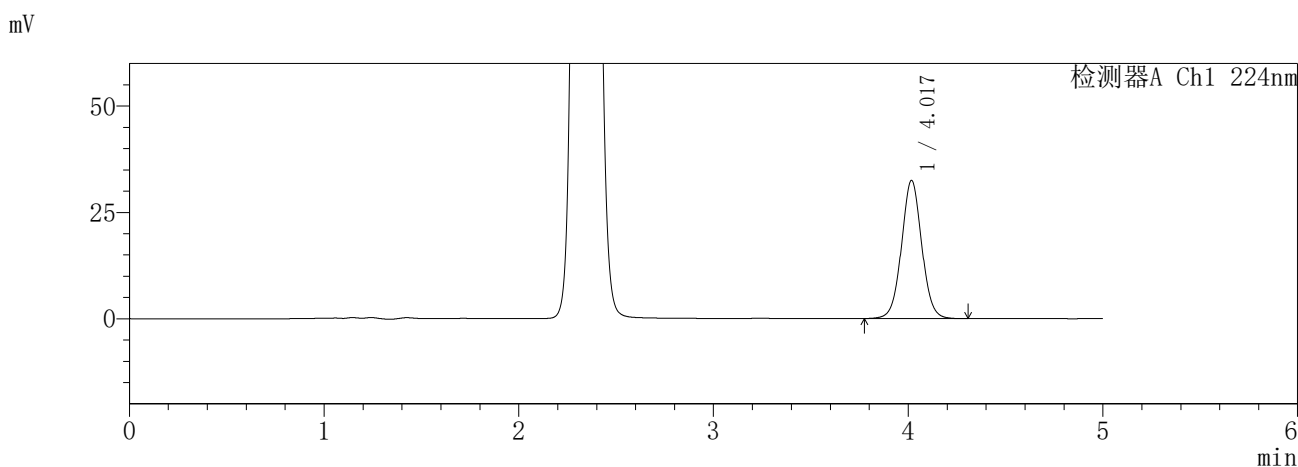
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-563-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 14:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:38 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	4.017	234992	100.000	32397	7294	1.034	--
总计		234992	100.000	32397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	203705	100.000	35275	3790	1.099	--
总计		203705	100.000	35275			

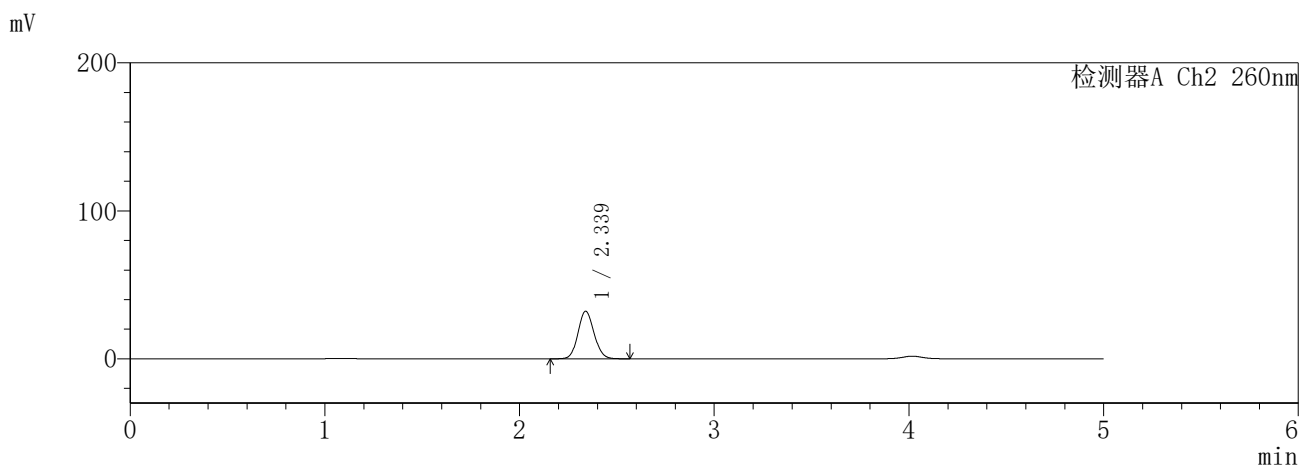
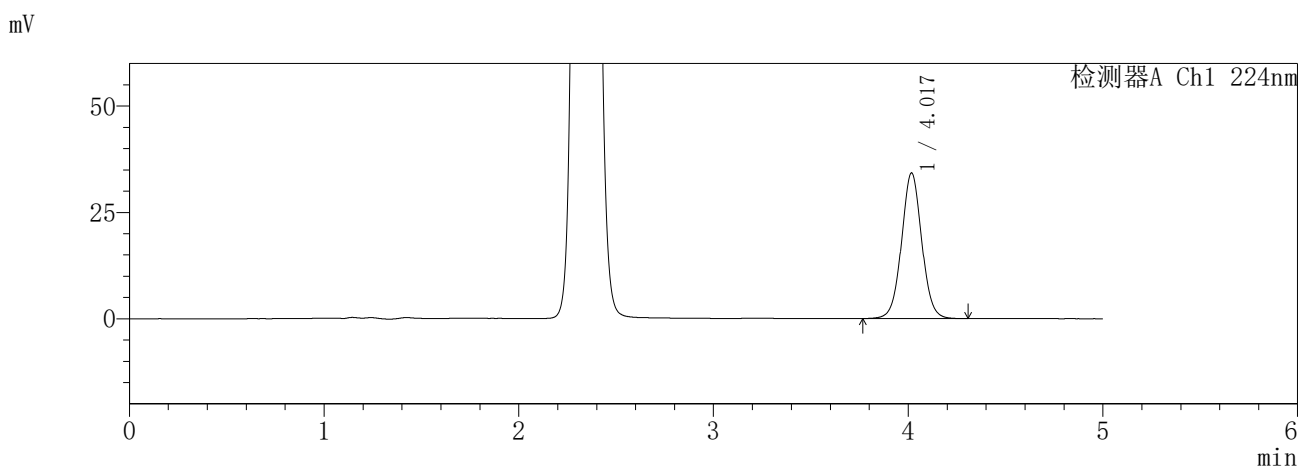
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-564-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 14:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:41 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	4.017	247632	100.000	34143	7316	1.036	--
总计		247632	100.000	34143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	184988	100.000	32171	3824	1.100	--
总计		184988	100.000	32171			

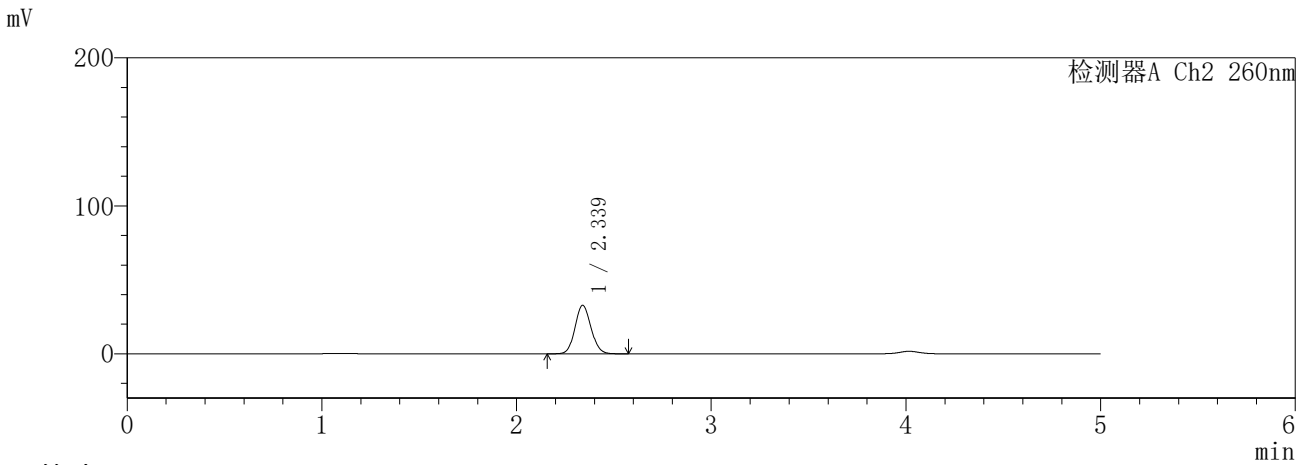
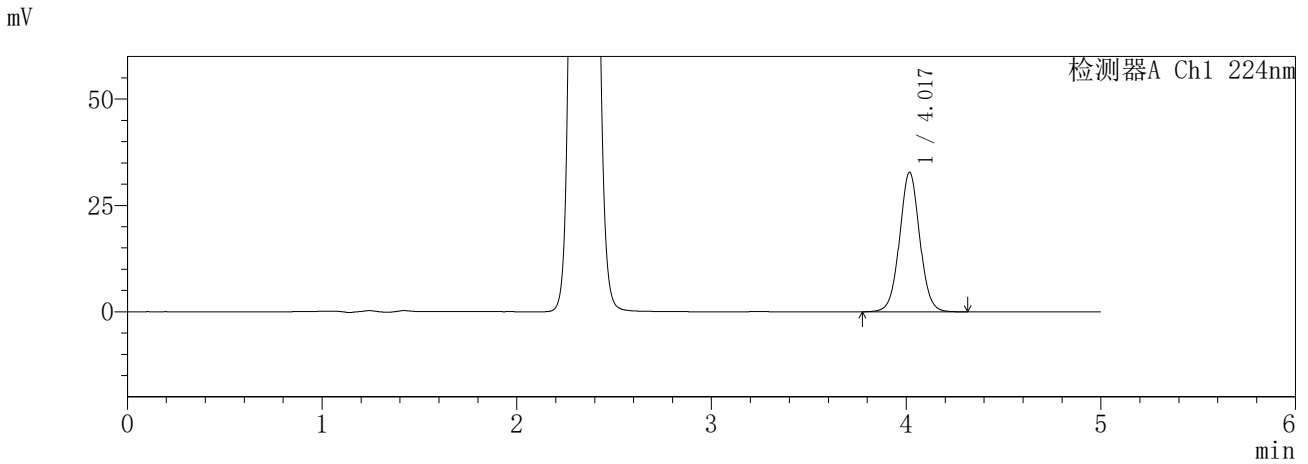
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-565-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 14:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:44 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	4.017	236710	100.000	32720	7345	1.034	--
总计		236710	100.000	32720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	188168	100.000	32767	3835	1.099	--
总计		188168	100.000	32767			

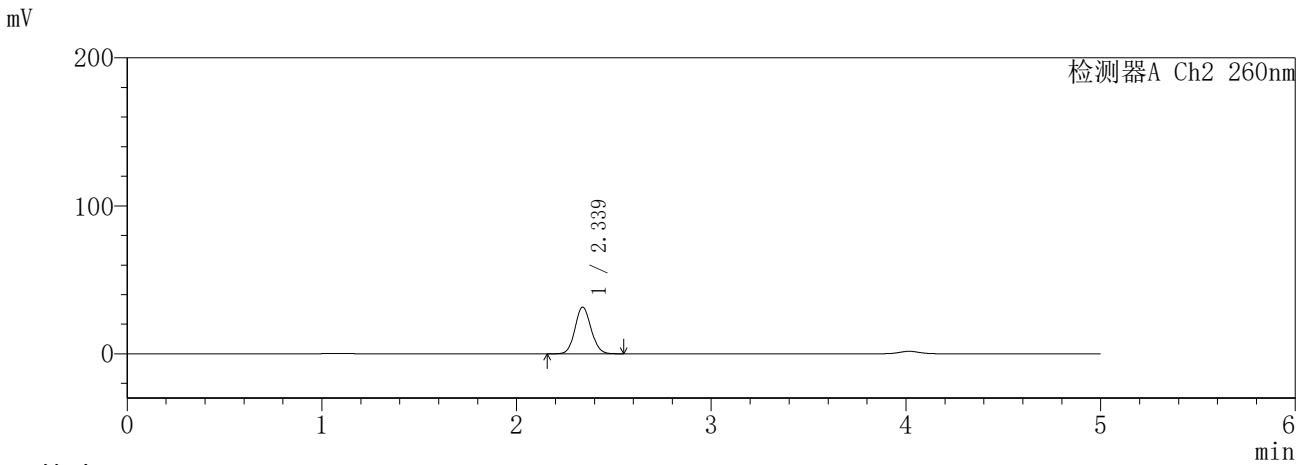
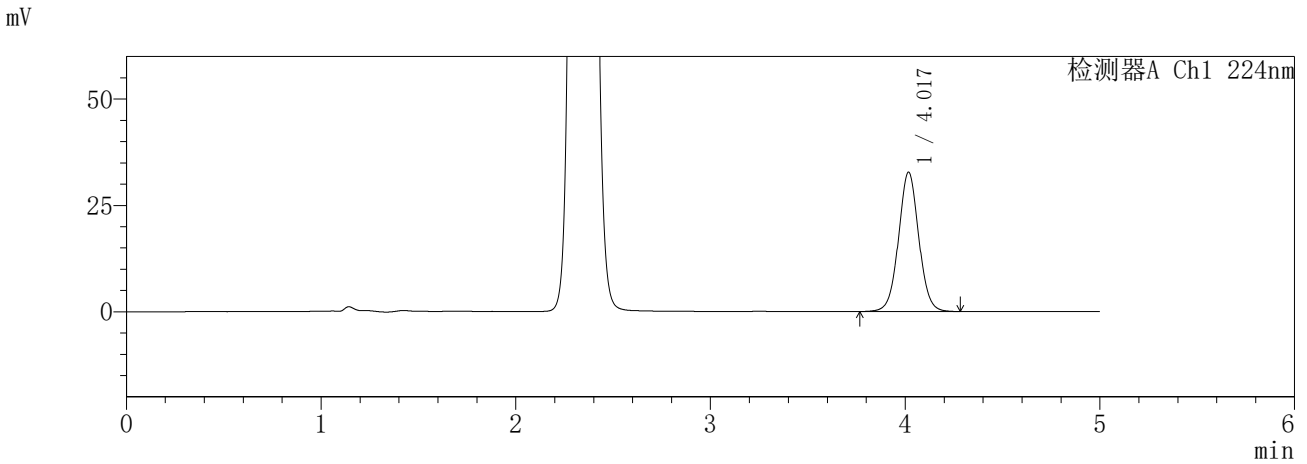
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-566-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 15:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:46 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	4.017	237443	100.000	32672	7284	1.035	--
总计		237443	100.000	32672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	181664	100.000	31573	3819	1.099	--
总计		181664	100.000	31573			

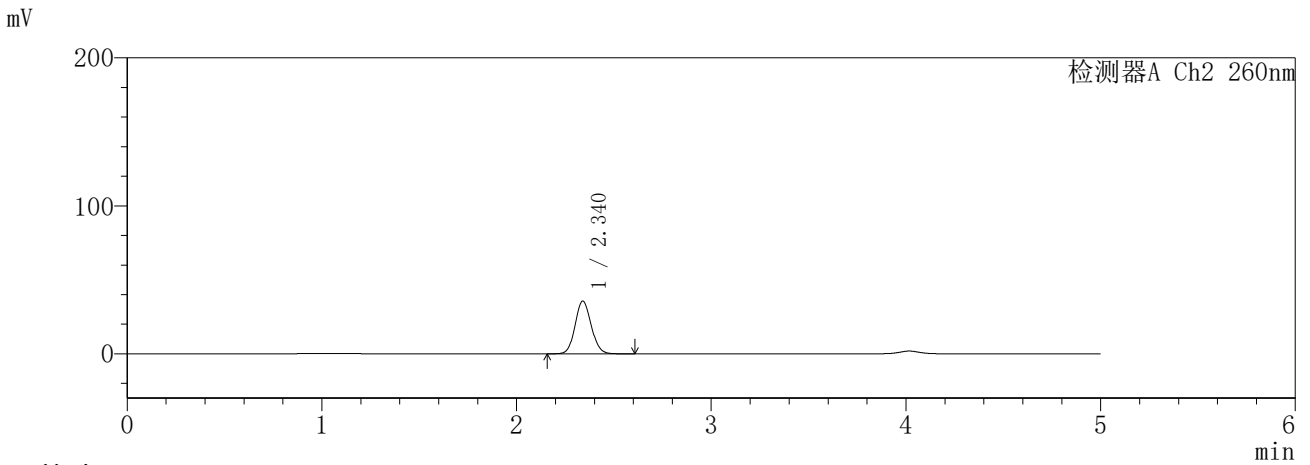
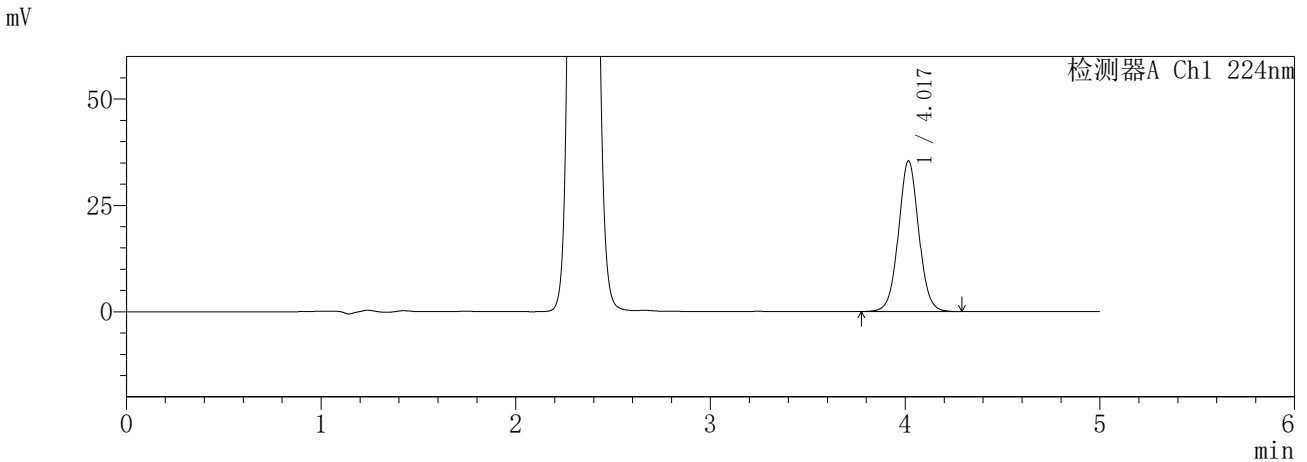
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-567-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 15:10:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:27:49		
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	4.017	256613	100.000	35345	7285	1.036	--
总计		256613	100.000	35345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	205815	100.000	35602	3799	1.103	--
总计		205815	100.000	35602			

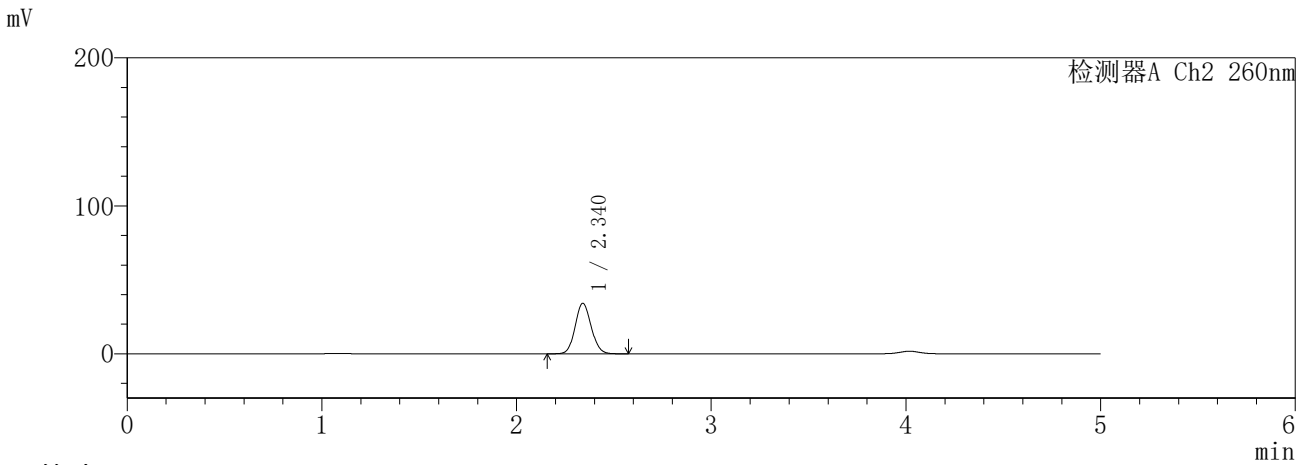
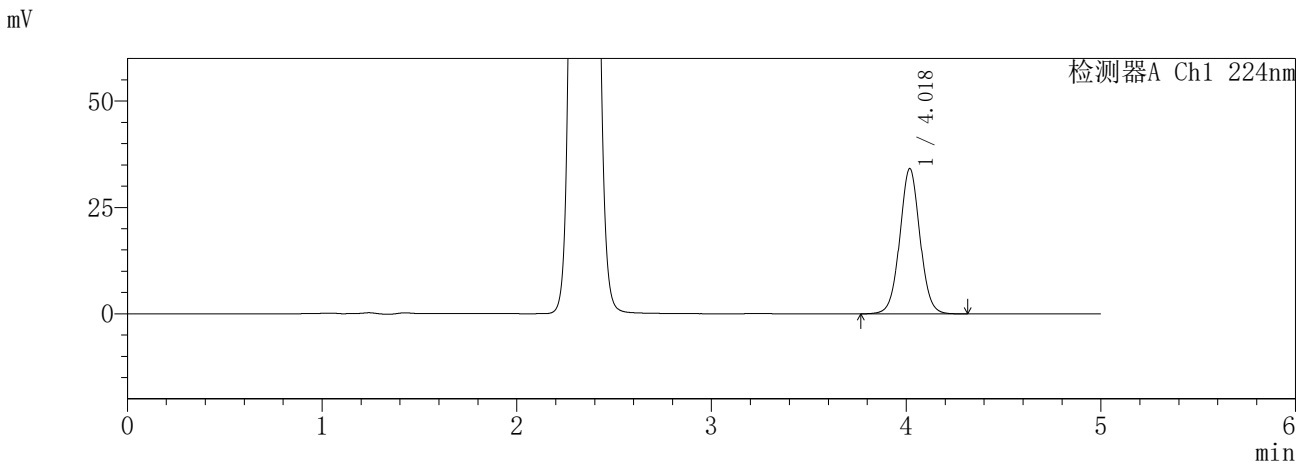
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-568-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2026/04/22 15:15:46 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:51
 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	4.018	246529	100.000	34077	7343	1.033	--
总计		246529	100.000	34077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	196247	100.000	34107	3830	1.100	--
总计		196247	100.000	34107			

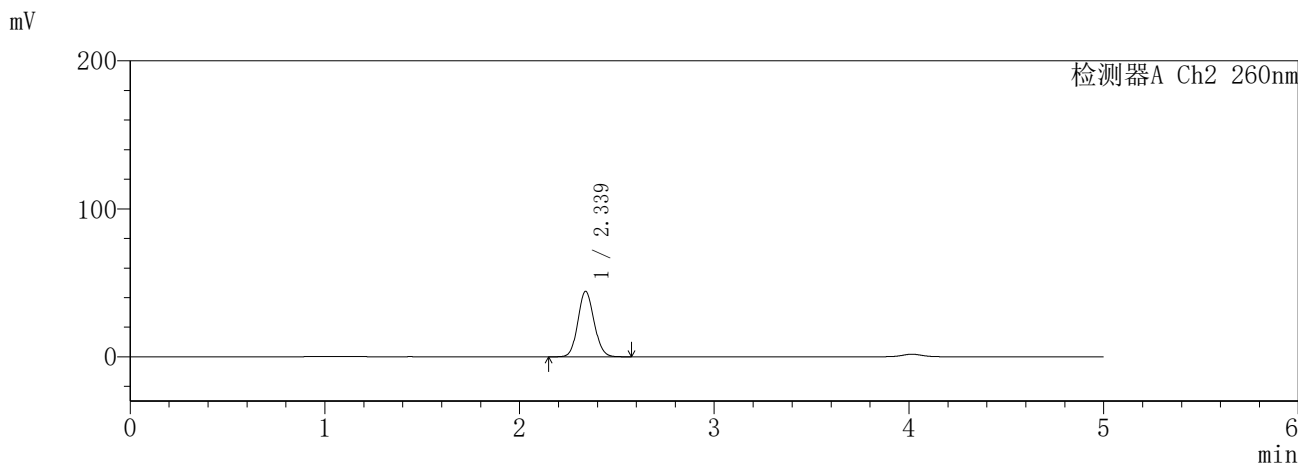
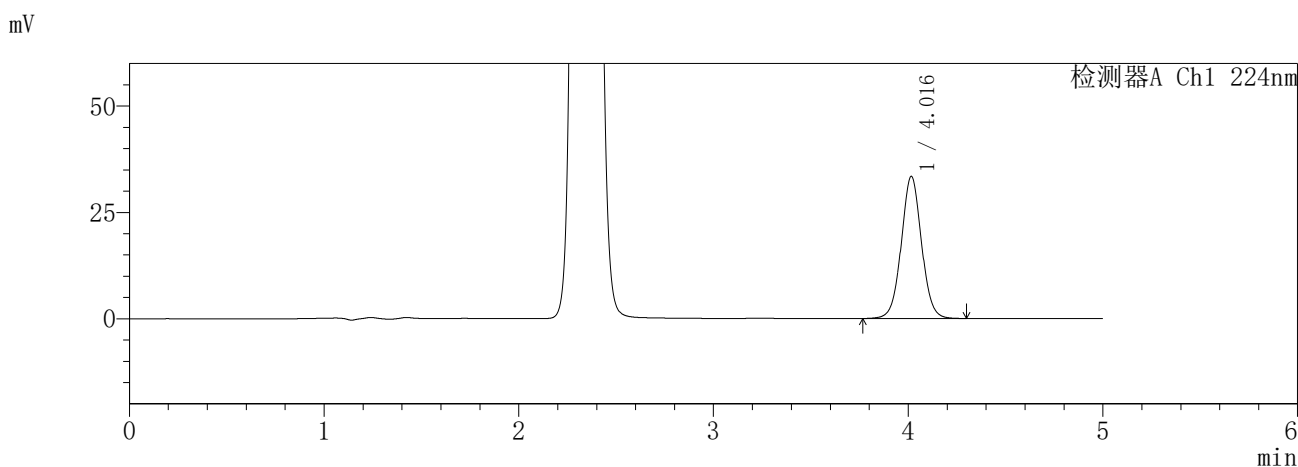
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-569-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 15:21:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:27:54		
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	4.016	241636	100.000	33383	7308	1.035	--
总计		241636	100.000	33383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	256273	100.000	44228	3760	1.100	--
总计		256273	100.000	44228			

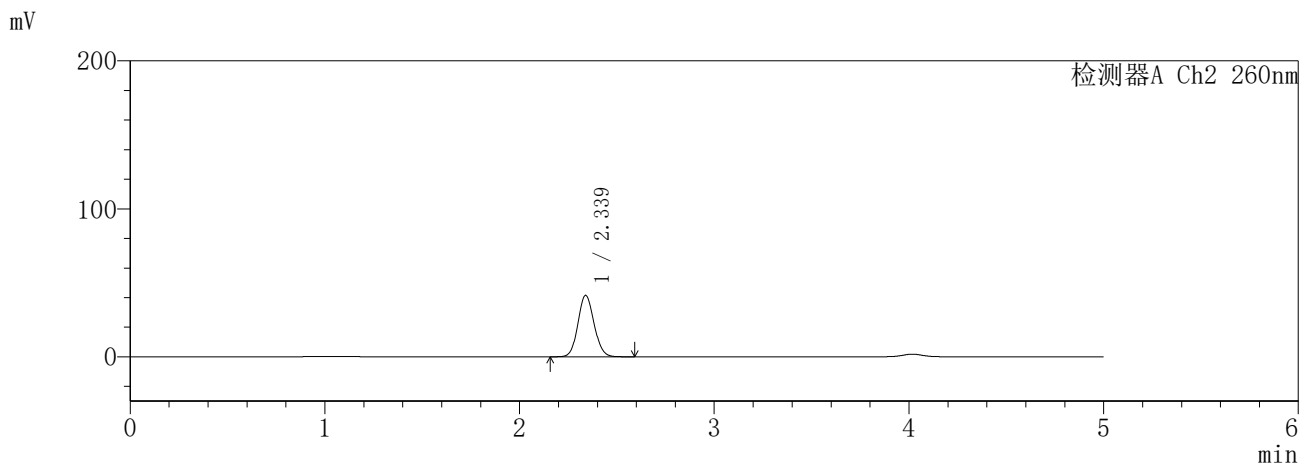
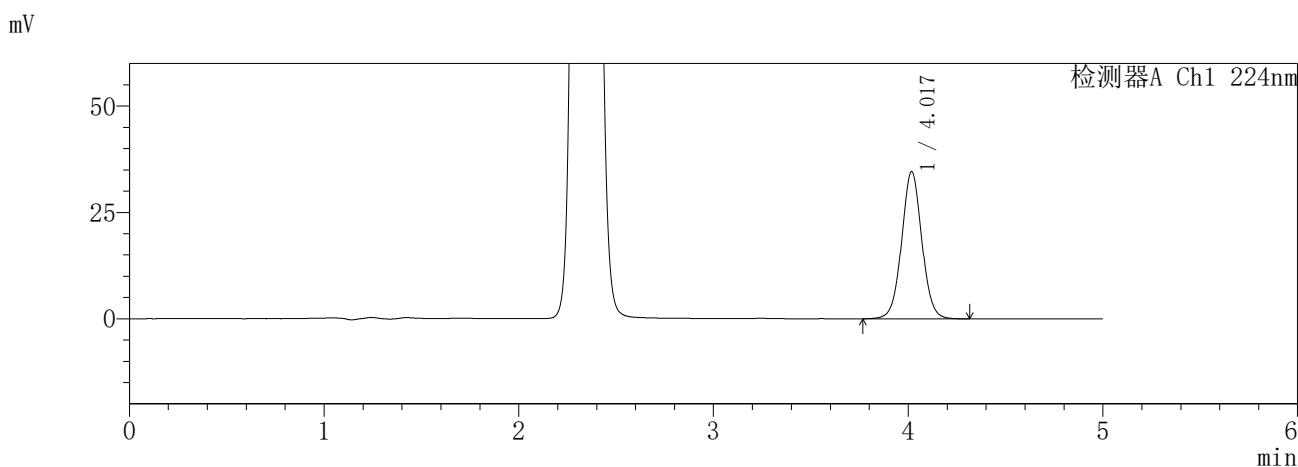
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-570-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 15:26:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:27:57		
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	4.017	250532	100.000	34513	7325	1.034	--
总计		250532	100.000	34513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	240039	100.000	41529	3783	1.102	--
总计		240039	100.000	41529			

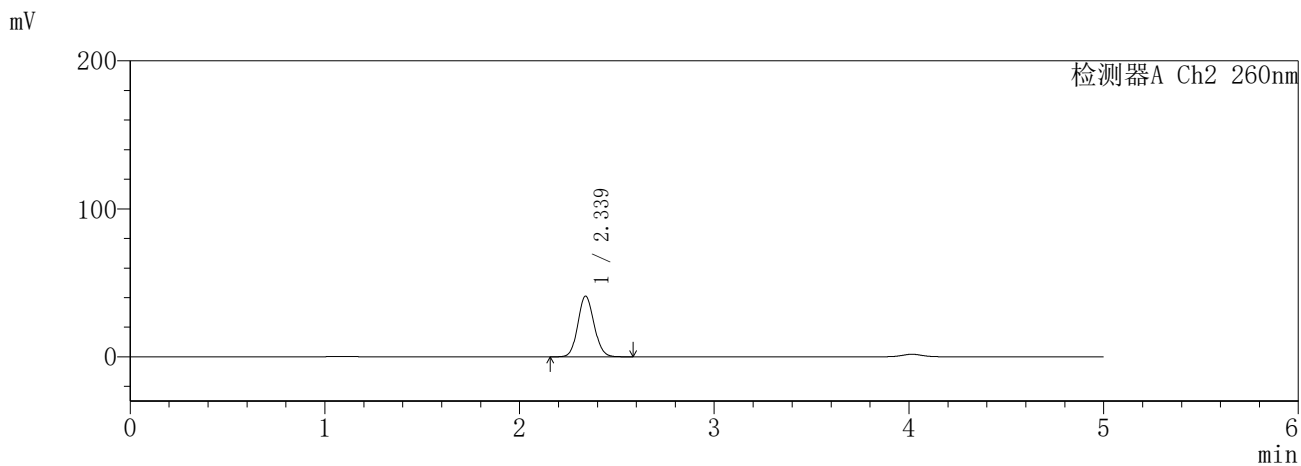
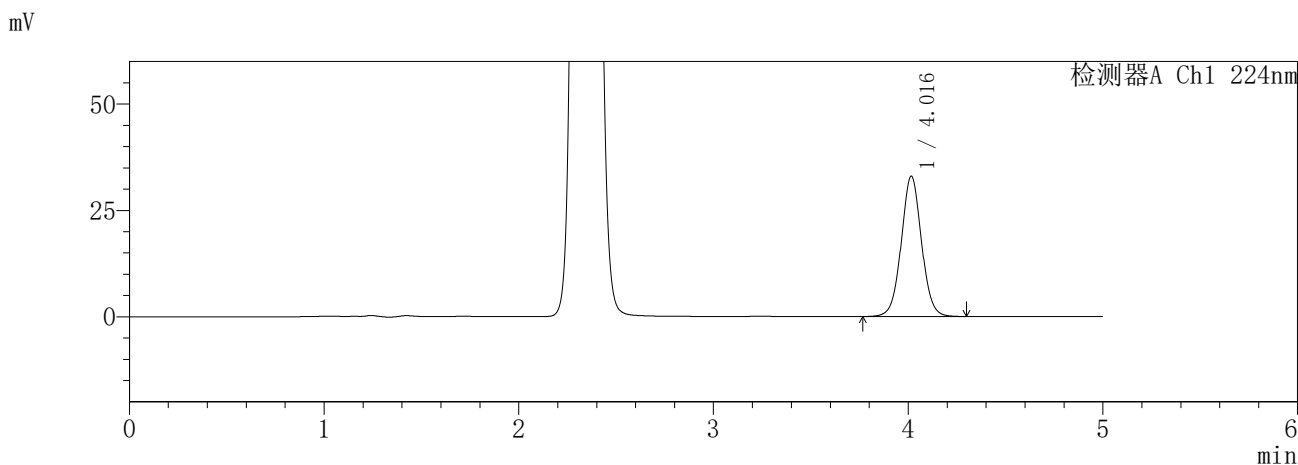
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-571-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 15:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:27:59 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	4.016	239252	100.000	32980	7278	1.036	--
总计		239252	100.000	32980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	237627	100.000	41038	3768	1.102	--
总计		237627	100.000	41038			

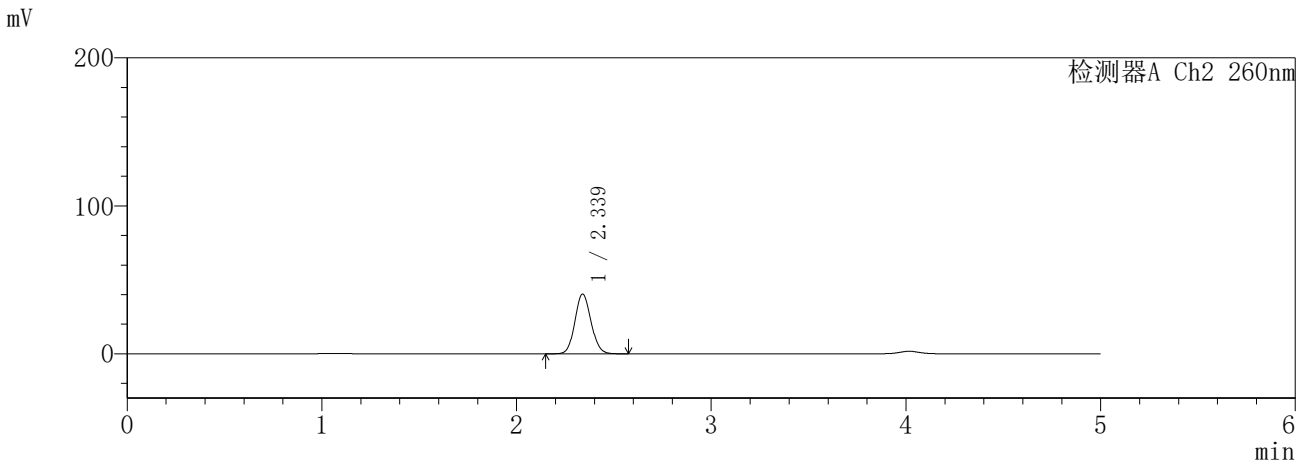
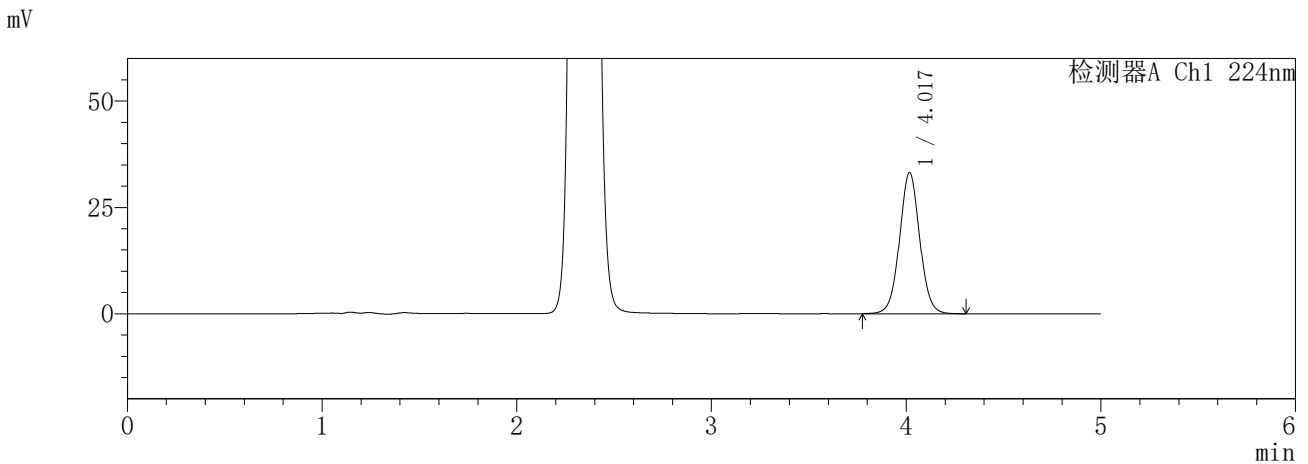
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-572-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 15:37:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:02		
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	4.017	239928	100.000	33120	7323	1.035	--
总计		239928	100.000	33120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	233407	100.000	40433	3789	1.101	--
总计		233407	100.000	40433			

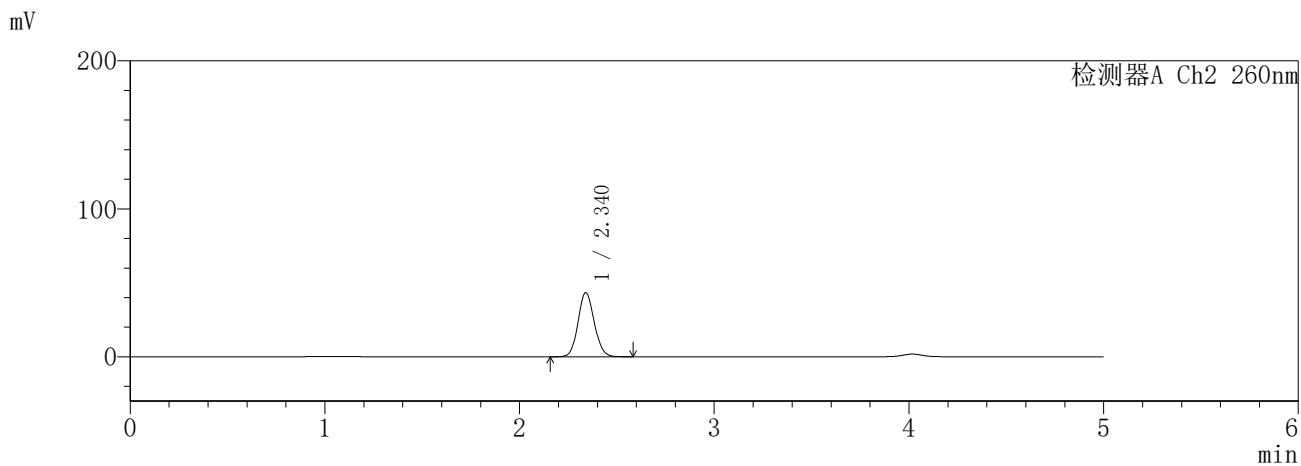
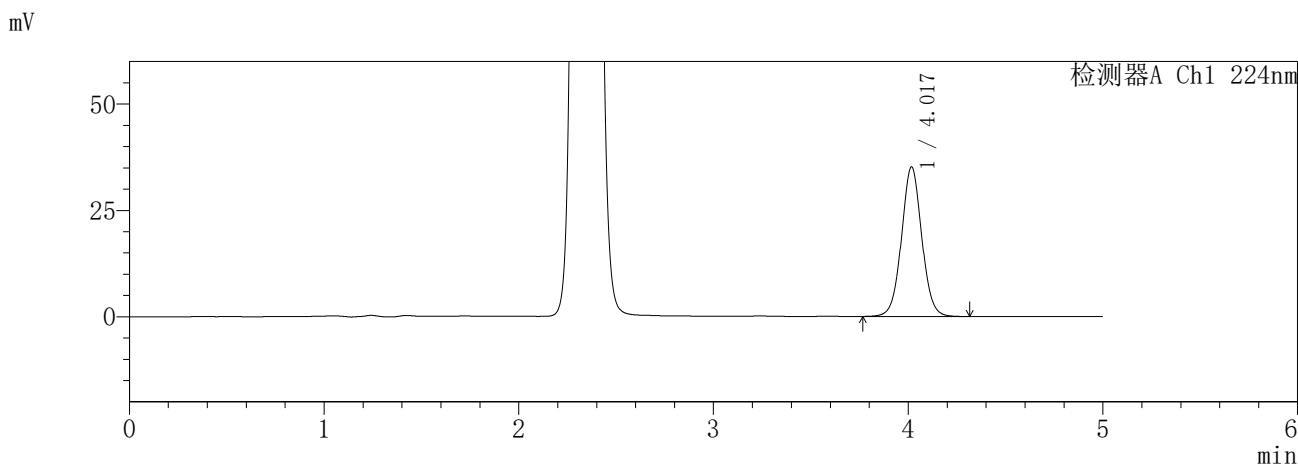
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-573-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 15:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:05 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	4.017	255127	100.000	35090	7277	1.037	--
总计		255127	100.000	35090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	251823	100.000	43387	3761	1.103	--
总计		251823	100.000	43387			

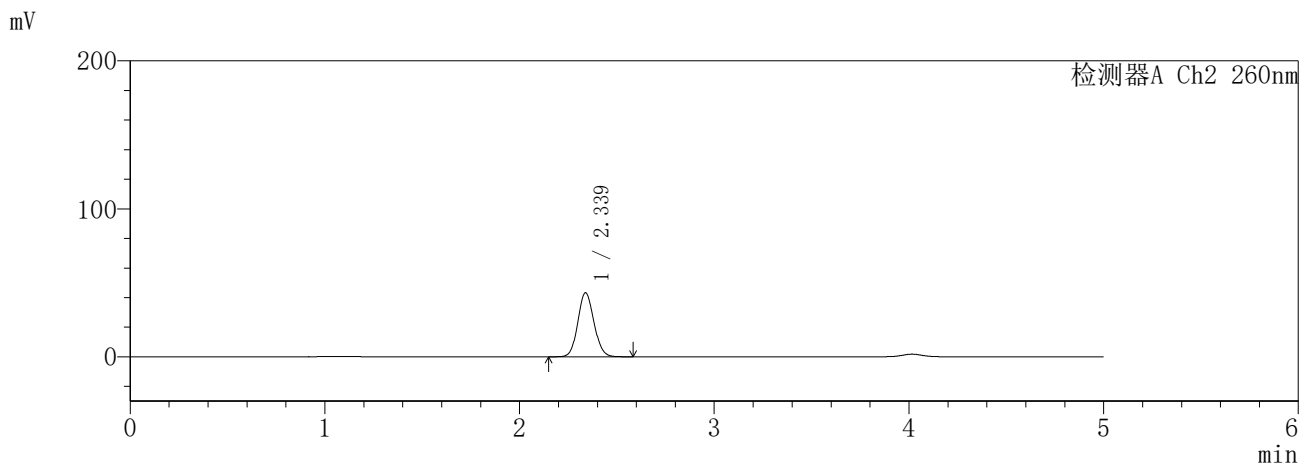
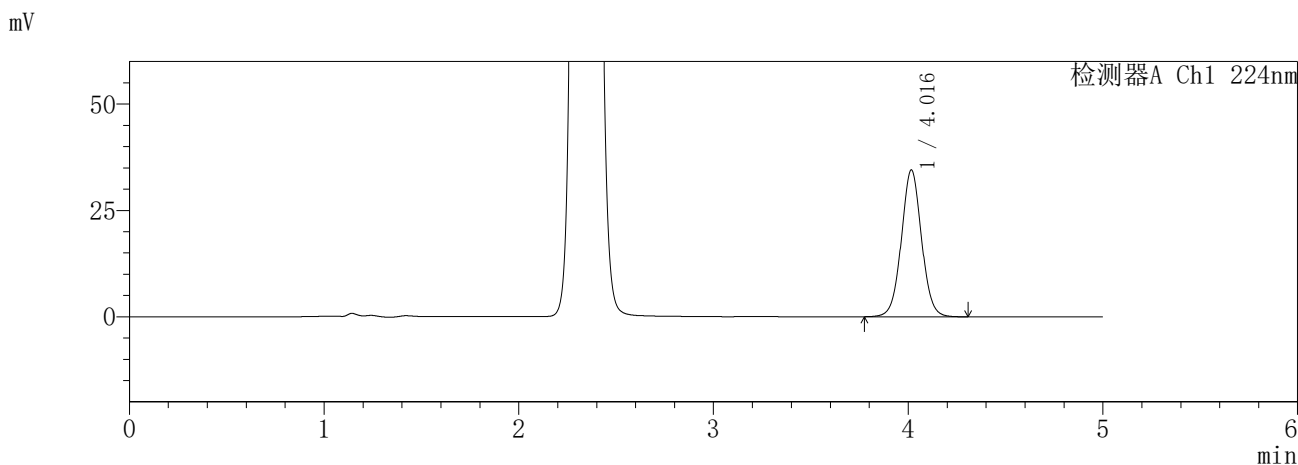
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

〈样品信息〉

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-574-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 15:47:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:07		
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	4.016	249308	100.000	34481	7337	1.036	--
总计		249308	100.000	34481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	250040	100.000	43302	3786	1.101	--
总计		250040	100.000	43302			

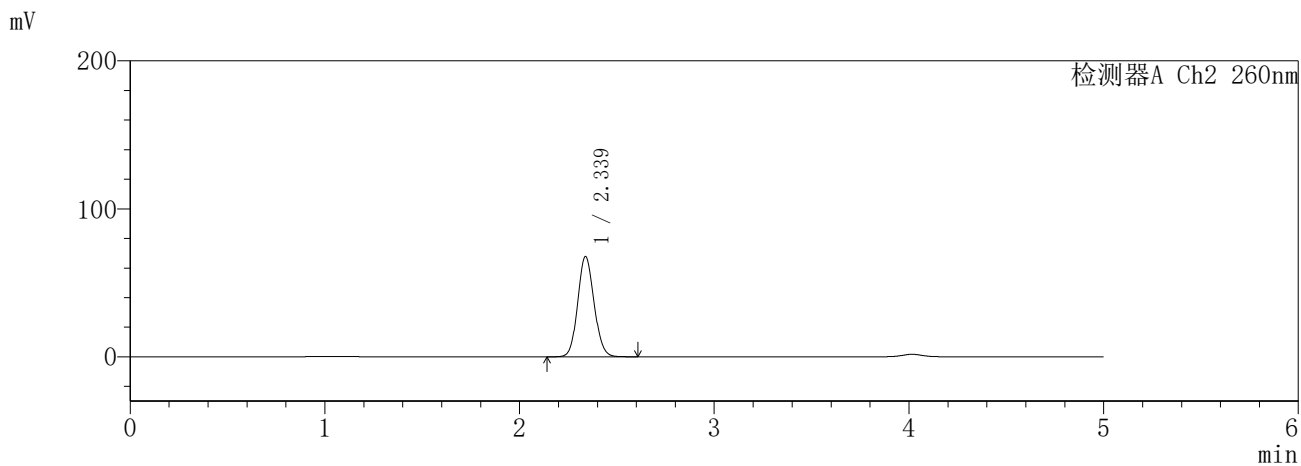
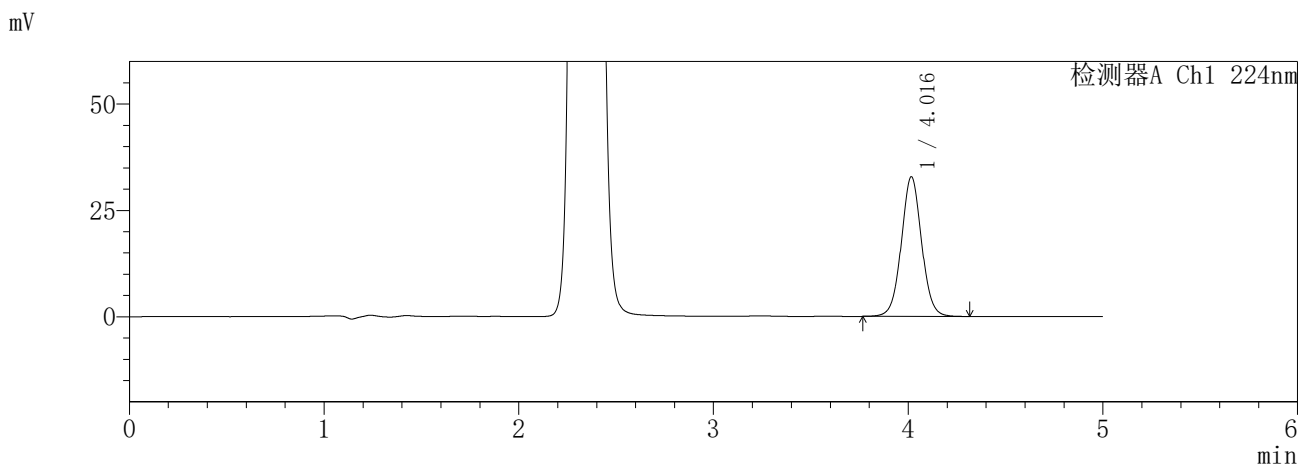
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-575-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 15:53:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:10		
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	4.016	238127	100.000	32801	7280	1.038	--
总计		238127	100.000	32801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	397318	100.000	67815	3682	1.105	--
总计		397318	100.000	67815			

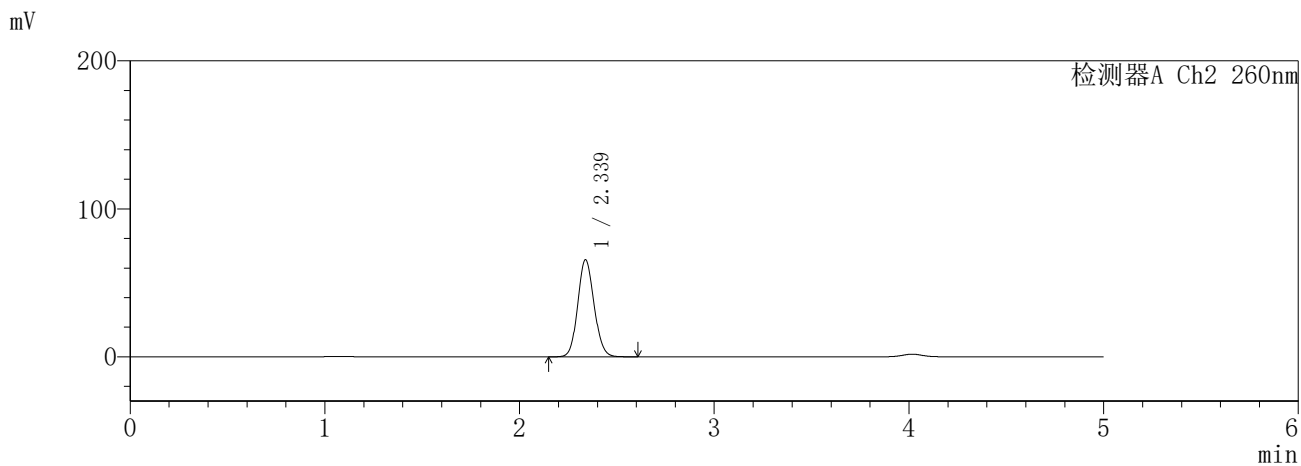
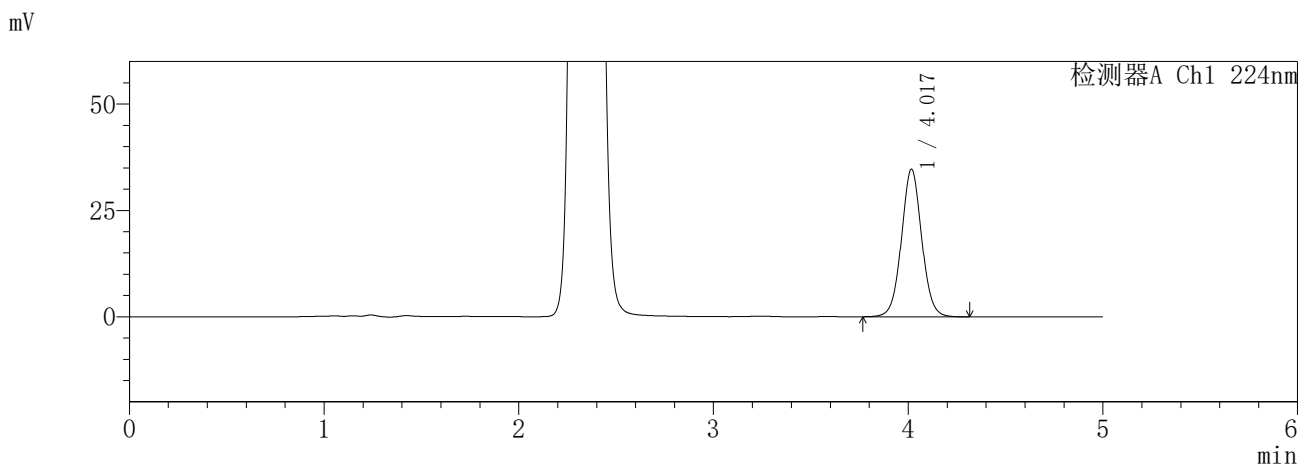
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-576-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 15:58:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:12		
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	4.017	251880	100.000	34648	7270	1.039	--
总计		251880	100.000	34648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	384114	100.000	65604	3688	1.107	--
总计		384114	100.000	65604			

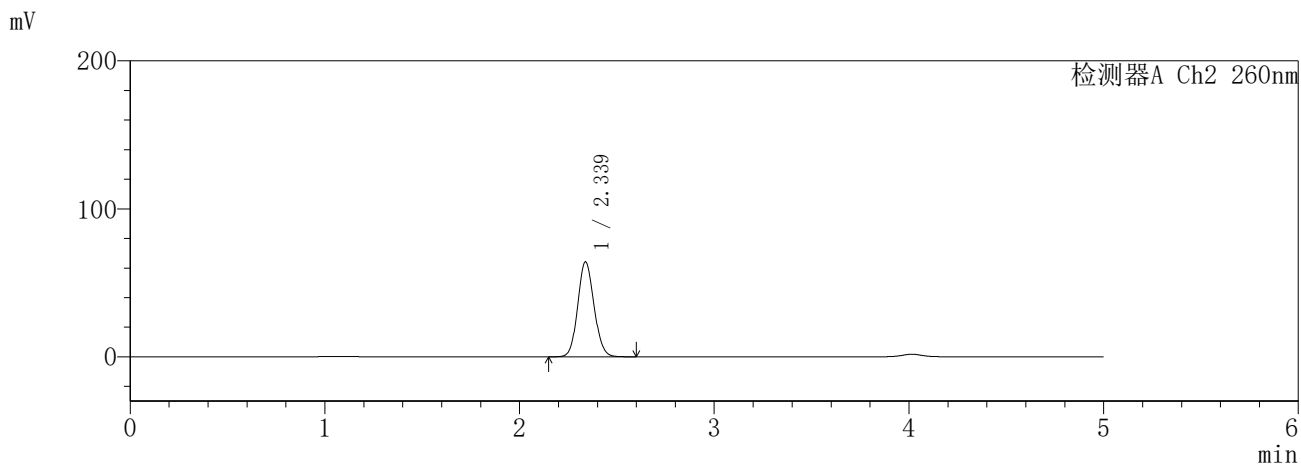
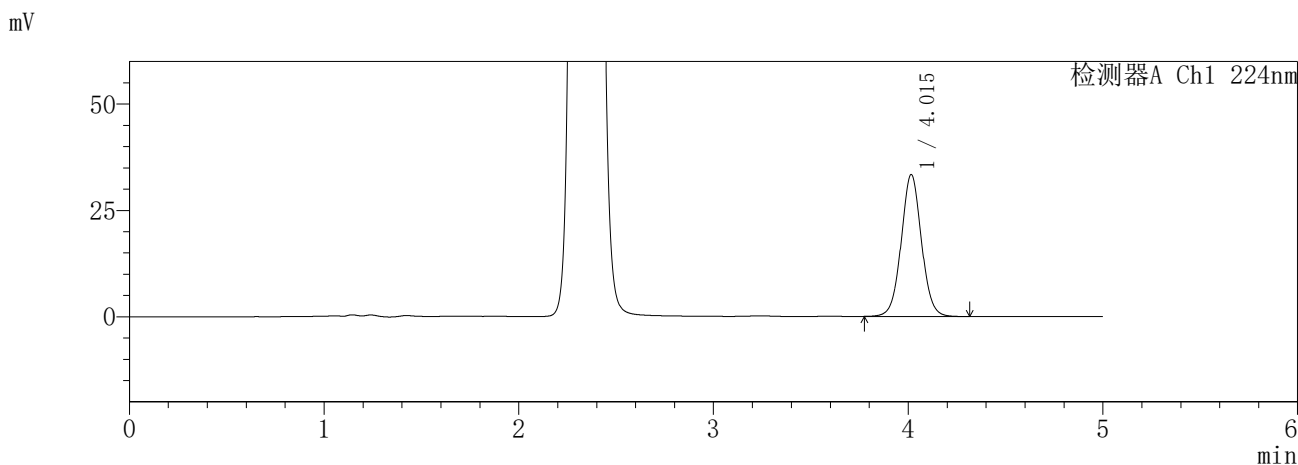
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-577-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:15 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	4.015	241781	100.000	33353	7278	1.038	--
总计		241781	100.000	33353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	375028	100.000	64207	3702	1.105	--
总计		375028	100.000	64207			

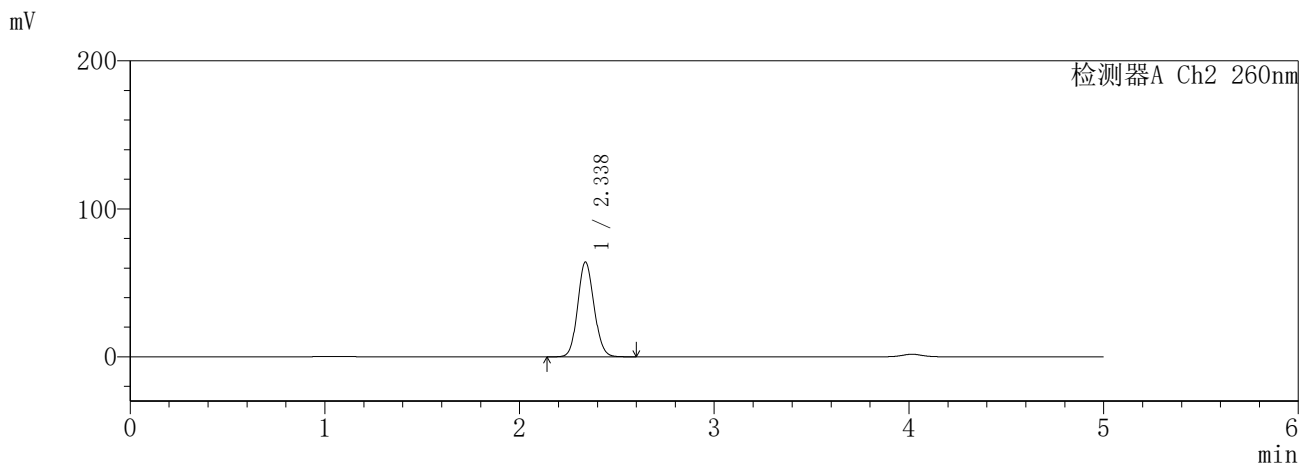
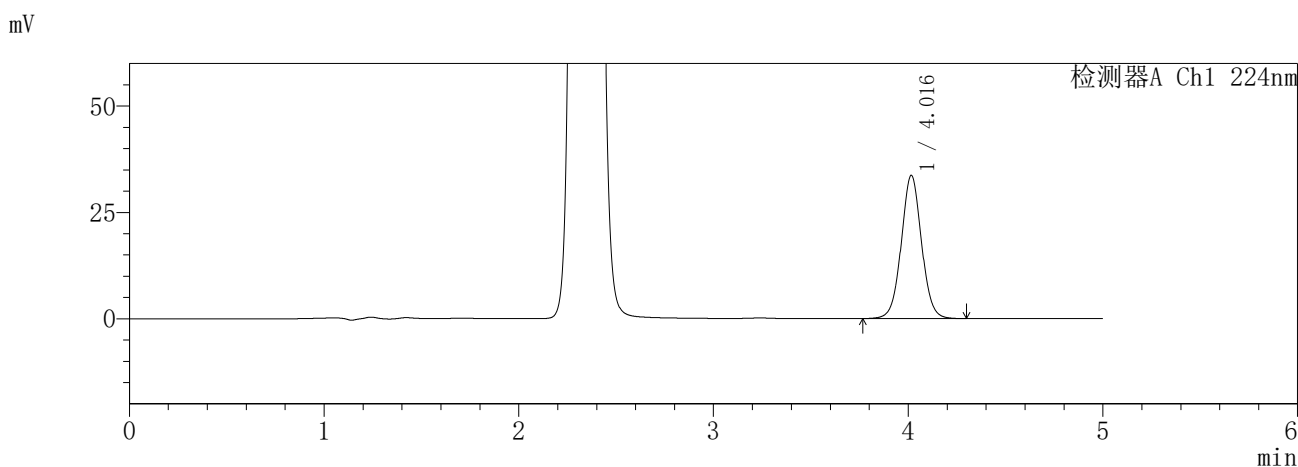
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-578-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 16:09:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:18		
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	4.016	243777	100.000	33637	7294	1.038	--
总计		243777	100.000	33637			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	374927	100.000	64105	3696	1.105	--
总计		374927	100.000	64105			

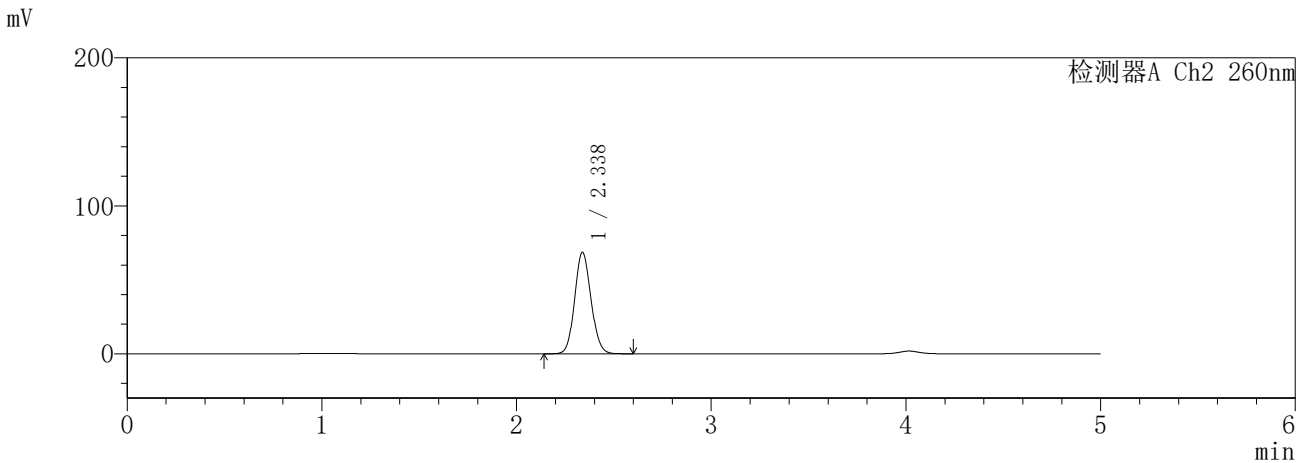
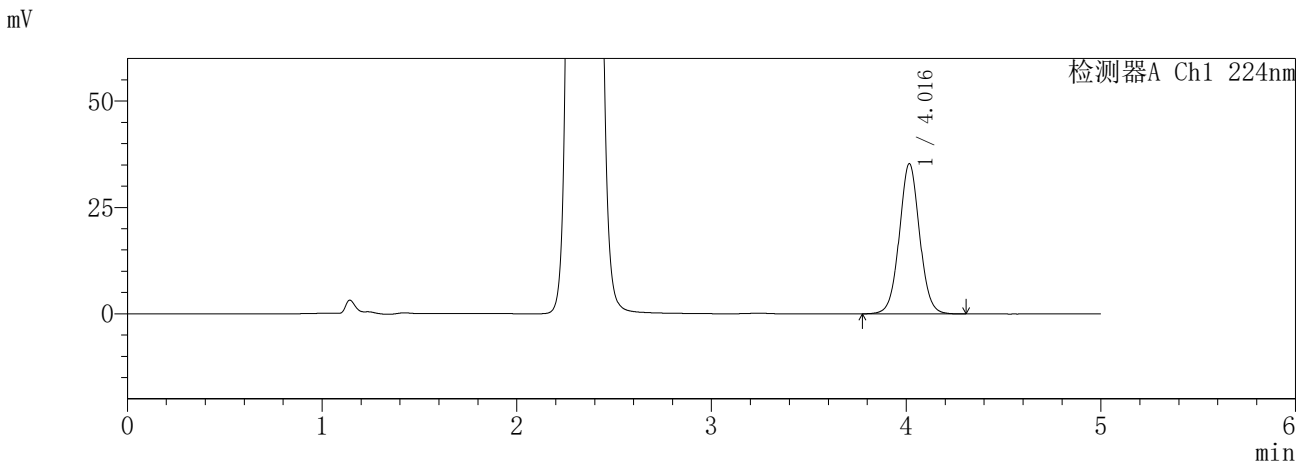
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-579-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:20 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	4.016	255962	100.000	35291	7288	1.038	--
总计		255962	100.000	35291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	401955	100.000	68652	3687	1.106	--
总计		401955	100.000	68652			

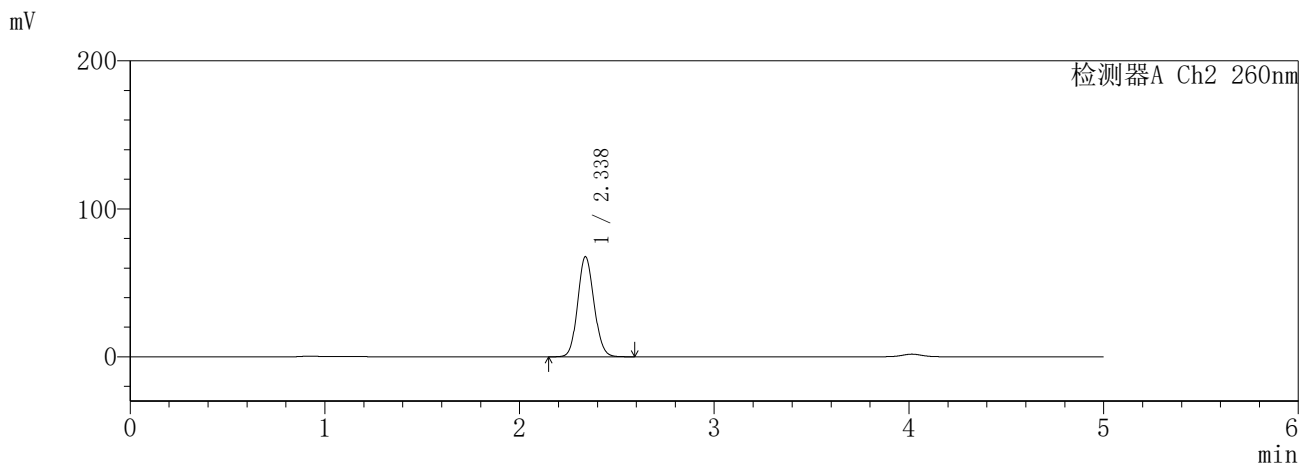
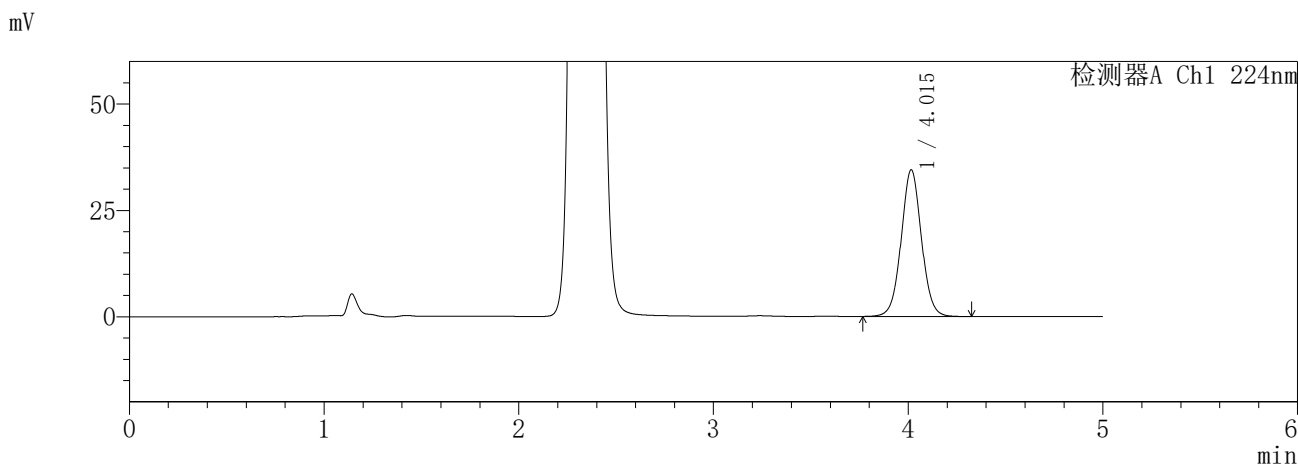
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-580-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:23 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	4.015	249989	100.000	34487	7287	1.037	--
总计		249989	100.000	34487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	395251	100.000	67689	3699	1.104	--
总计		395251	100.000	67689			

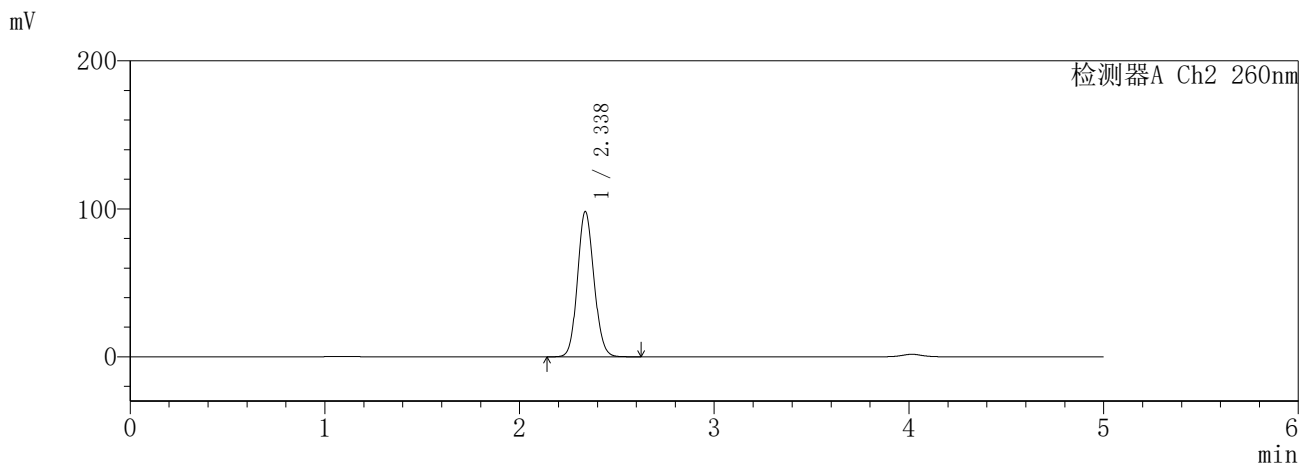
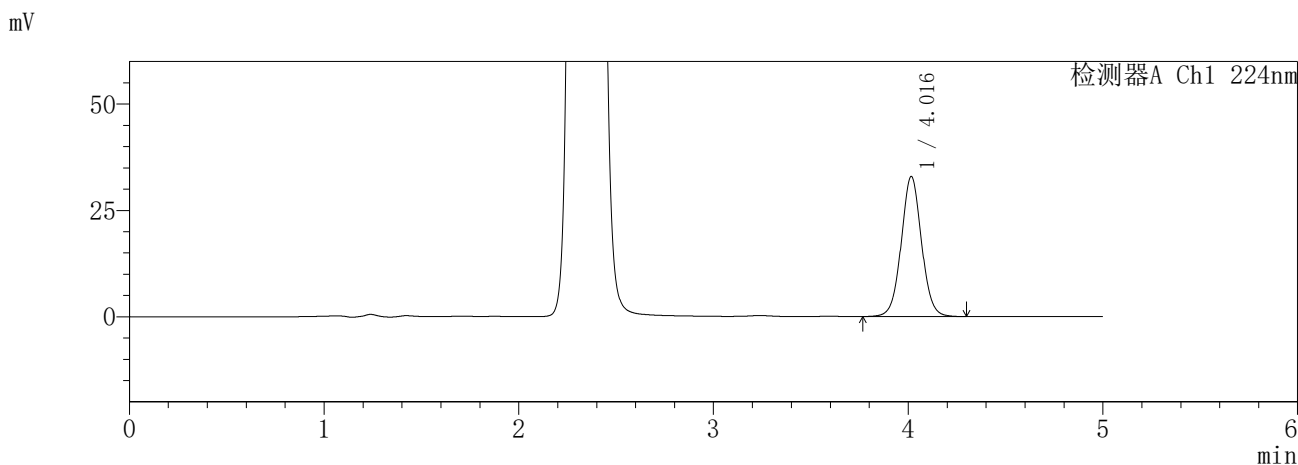
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-581-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 16:25:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:26		
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	4.016	239024	100.000	32916	7263	1.038	--
总计		239024	100.000	32916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	579364	100.000	98212	3635	1.107	--
总计		579364	100.000	98212			

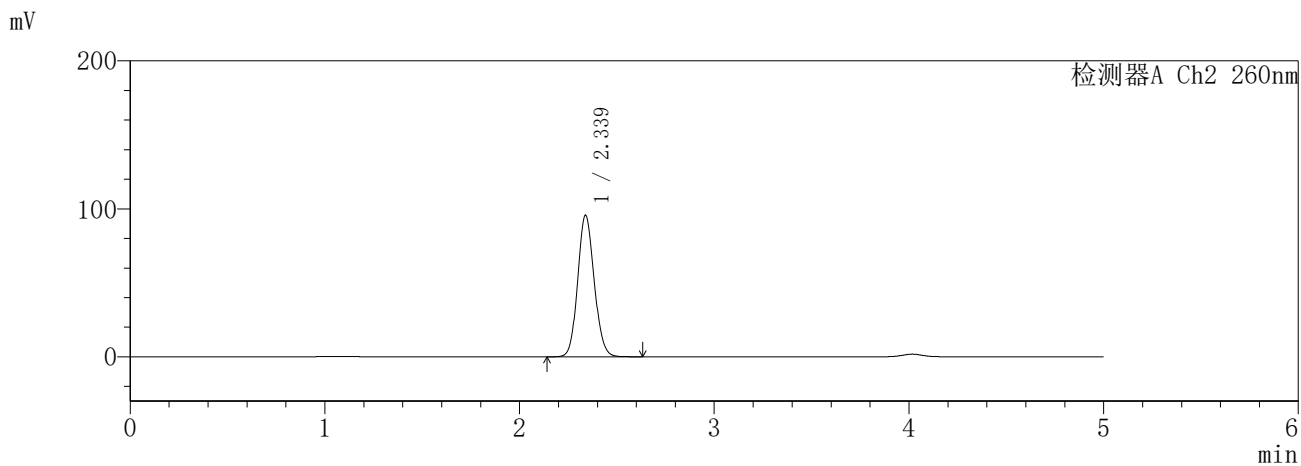
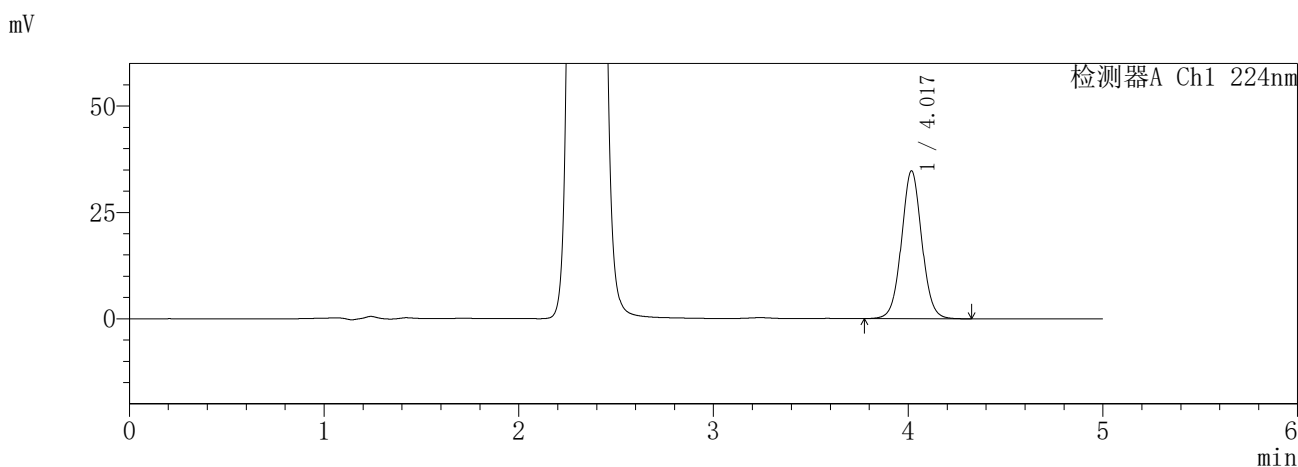
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-582-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 16:31:01	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	252781	100.000	34690	7248	1.040	--
总计		252781	100.000	34690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	565830	100.000	95736	3626	1.111	--
总计		565830	100.000	95736			

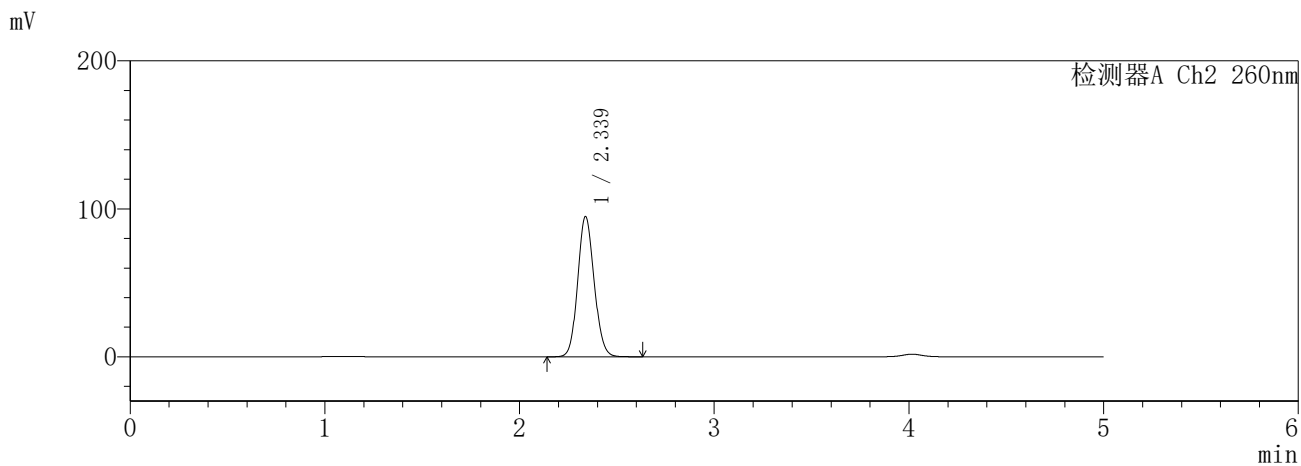
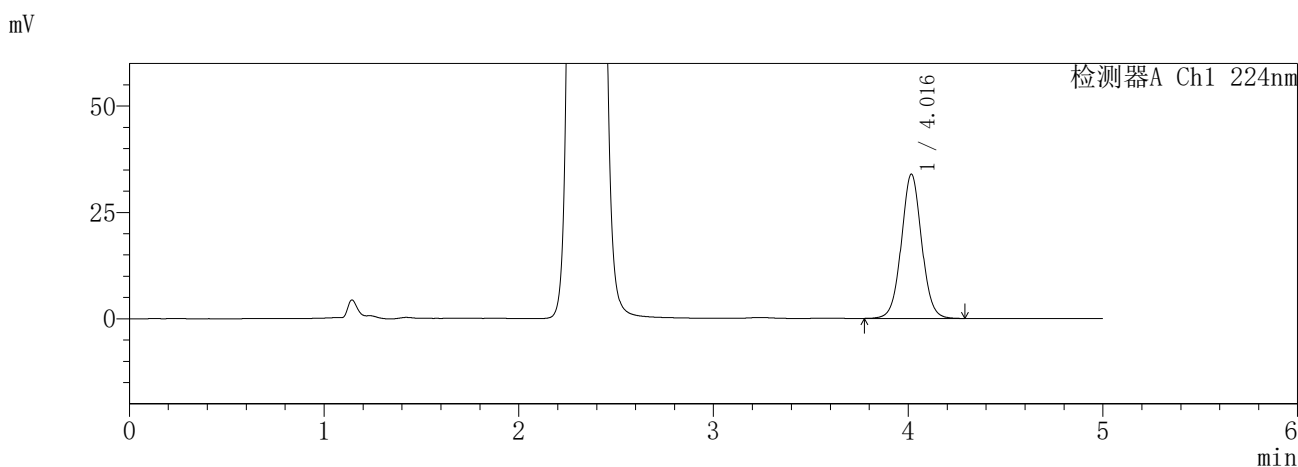
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-583-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 16:36:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:31		
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	4.016	245860	100.000	33867	7269	1.038	--
总计		245860	100.000	33867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	558701	100.000	94871	3649	1.108	--
总计		558701	100.000	94871			

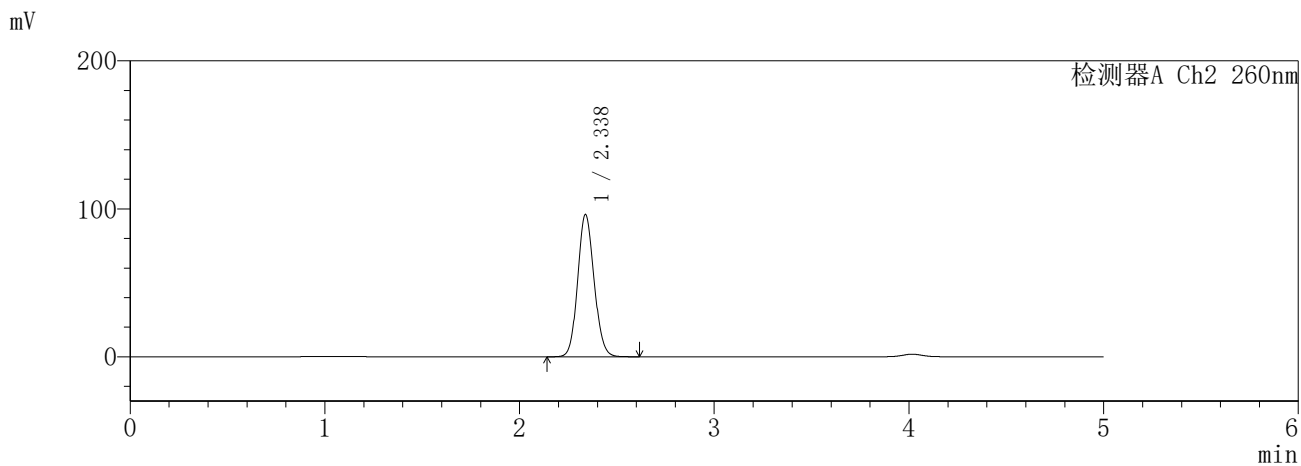
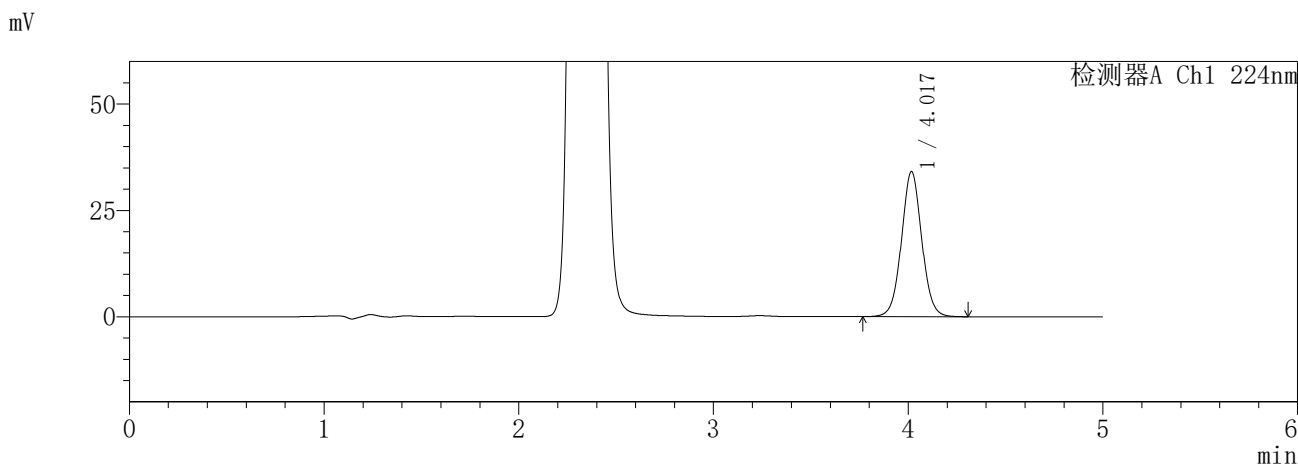
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-584-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 16:41:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:34		
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	4.017	247848	100.000	34055	7260	1.041	--
总计		247848	100.000	34055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	566097	100.000	96155	3654	1.110	--
总计		566097	100.000	96155			

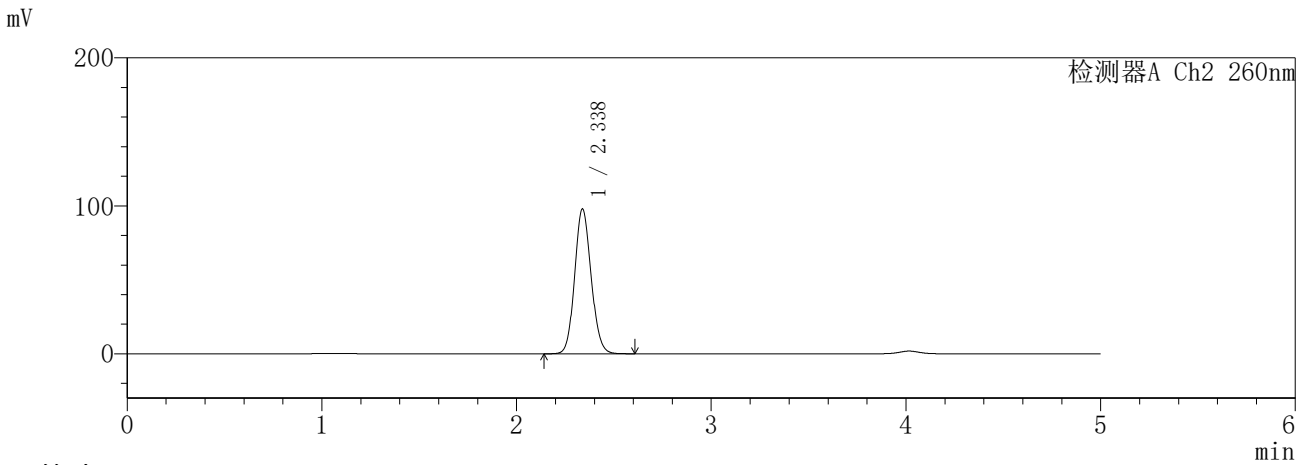
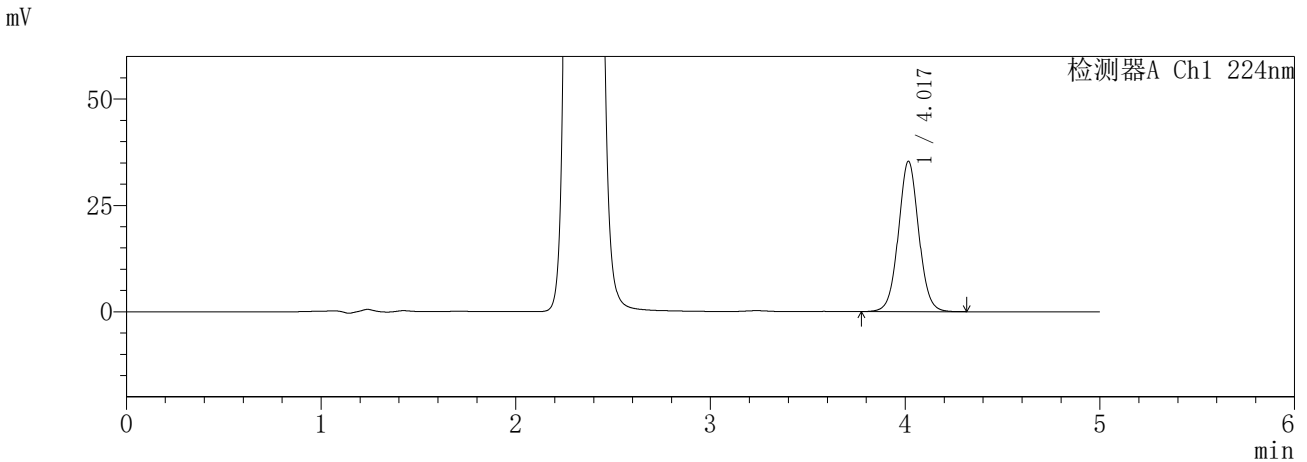
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-585-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:36 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	4.017	256868	100.000	35283	7253	1.040	--
总计		256868	100.000	35283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	578052	100.000	97914	3638	1.111	--
总计		578052	100.000	97914			

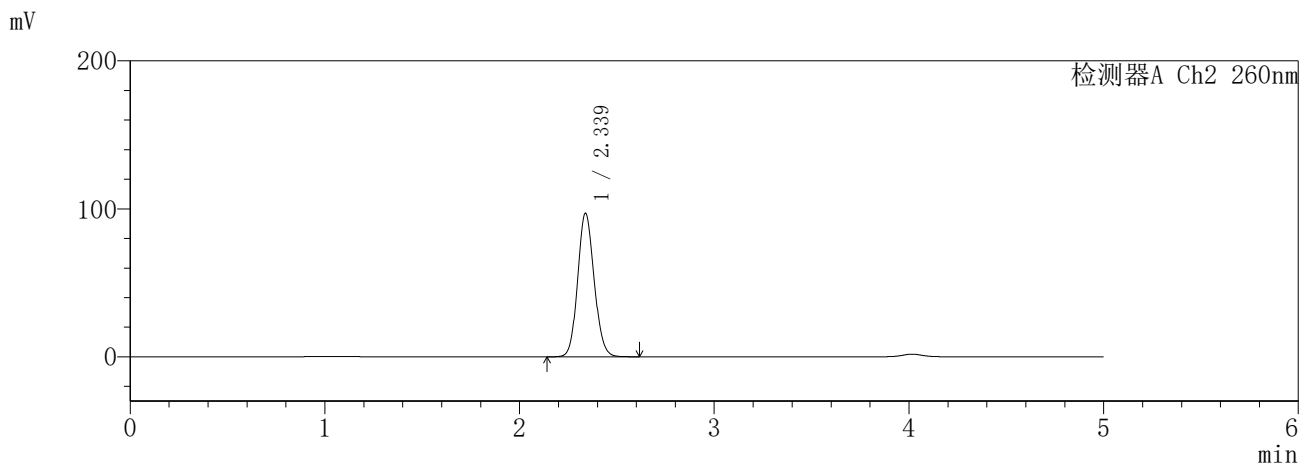
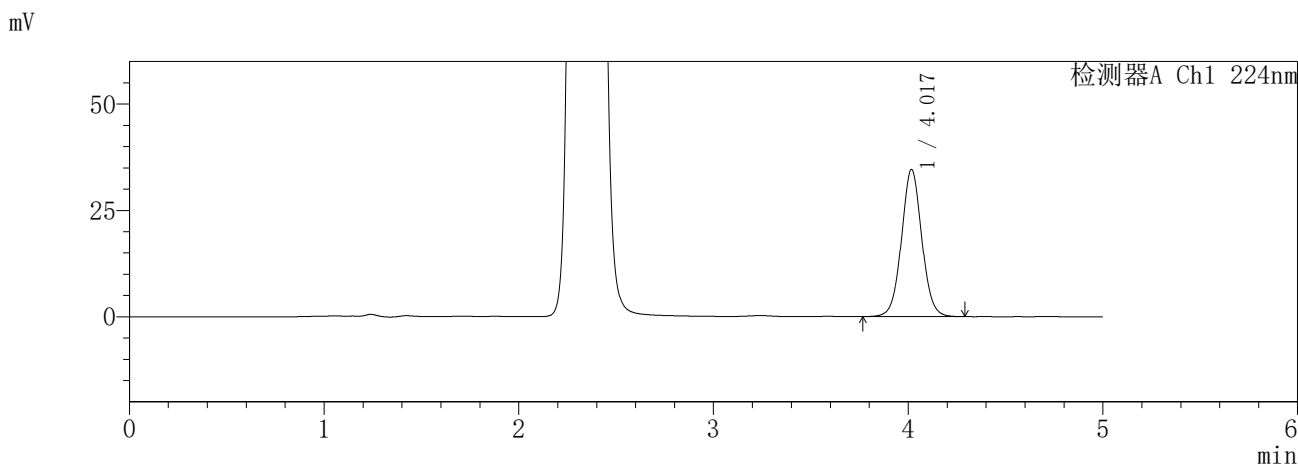
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-586-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:39 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	4.017	251479	100.000	34527	7255	1.041	--
总计		251479	100.000	34527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	573002	100.000	97111	3641	1.111	--
总计		573002	100.000	97111			

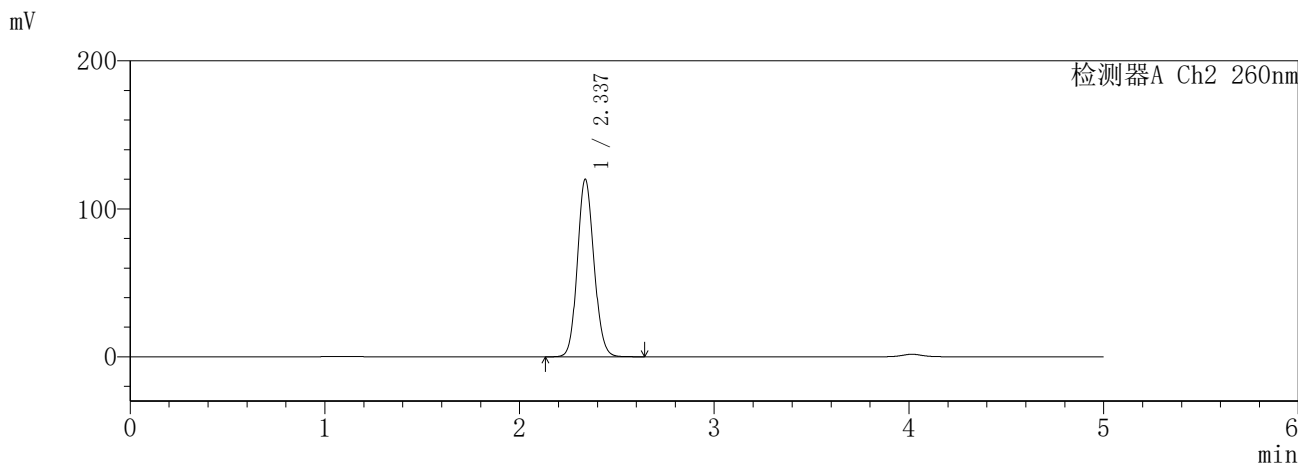
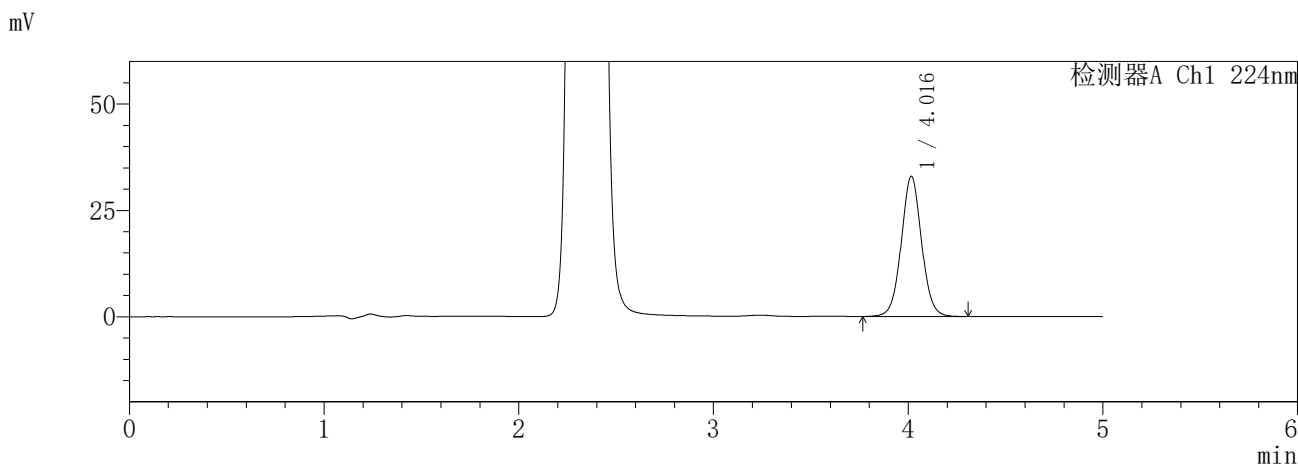
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-587-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:42 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	4.016	239329	100.000	32907	7244	1.040	--
总计		239329	100.000	32907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	712223	100.000	120030	3602	1.111	--
总计		712223	100.000	120030			

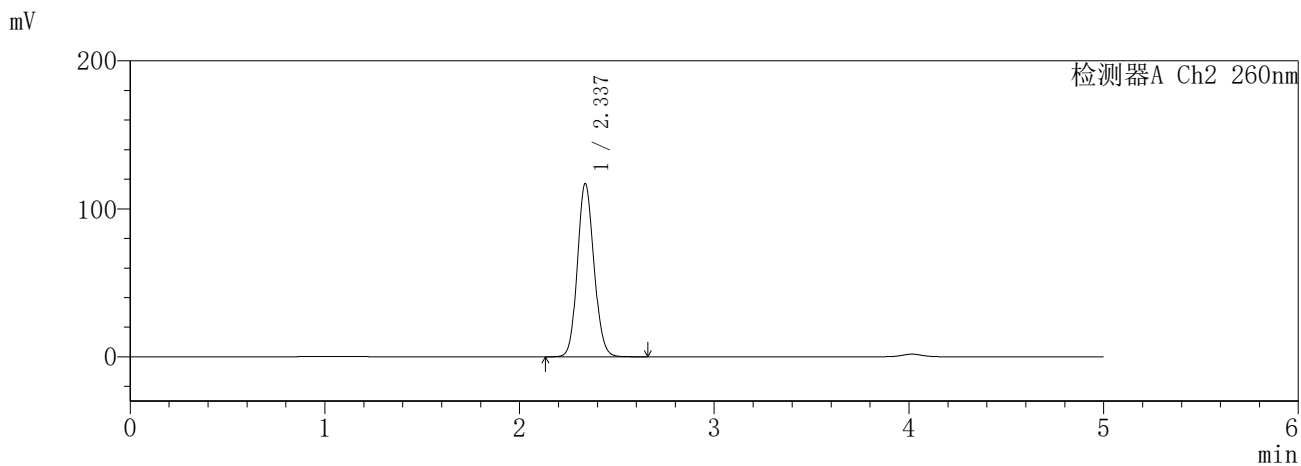
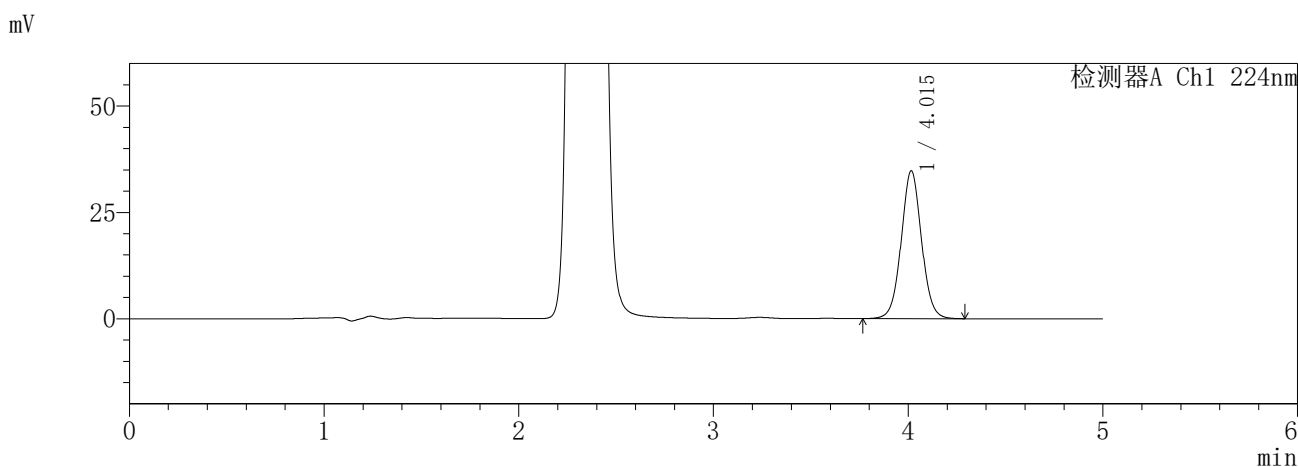
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-588-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:45 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	4.015	252807	100.000	34753	7244	1.039	--
总计		252807	100.000	34753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	693434	100.000	117069	3614	1.112	--
总计		693434	100.000	117069			

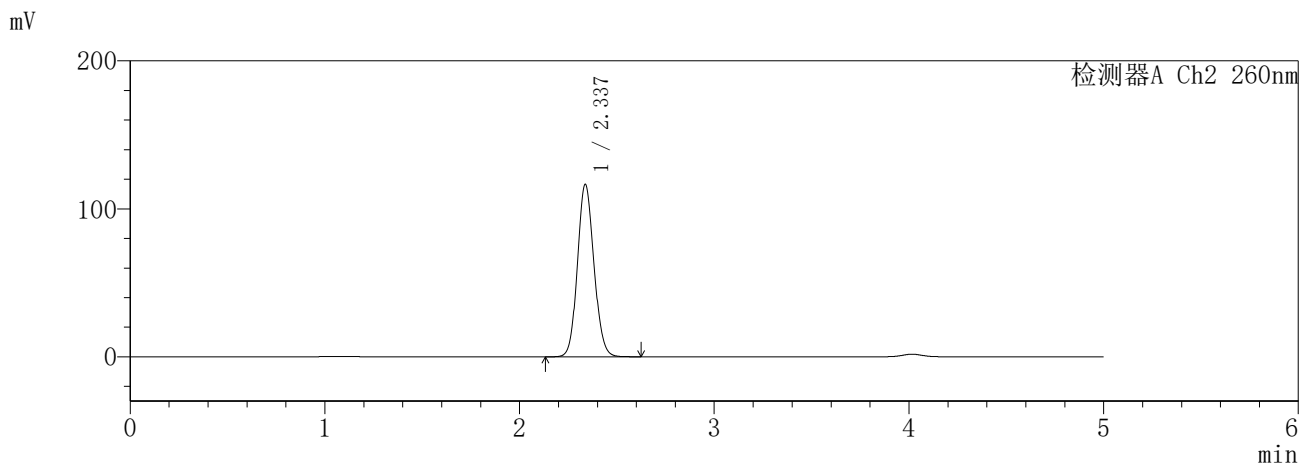
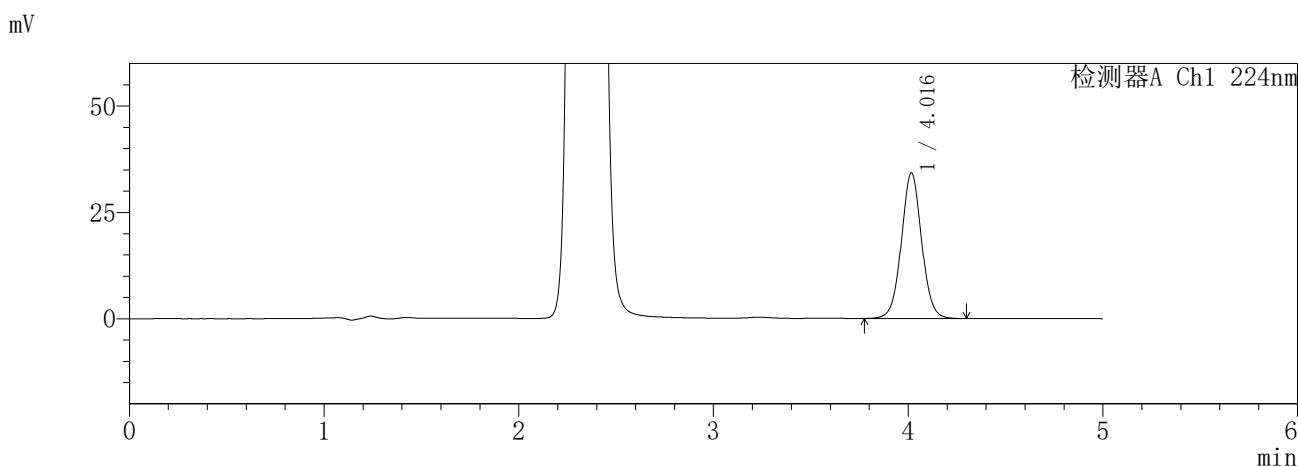
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-589-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:48 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	4.016	248225	100.000	34177	7266	1.039	--
总计		248225	100.000	34177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	689373	100.000	116614	3624	1.109	--
总计		689373	100.000	116614			

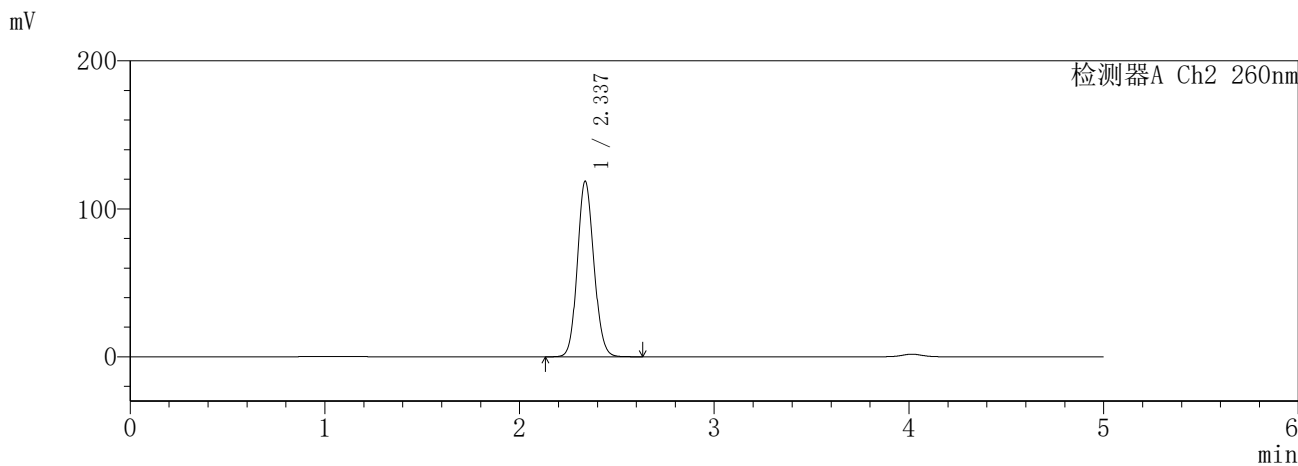
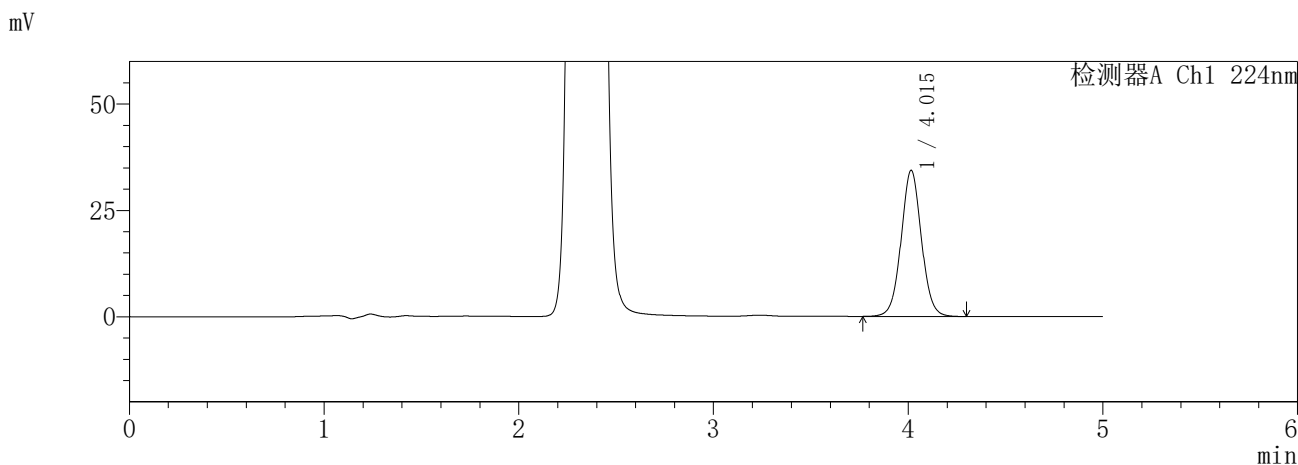
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-590-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:50 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	4.015	249210	100.000	34341	7254	1.039	--
总计		249210	100.000	34341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	701886	100.000	118654	3625	1.110	--
总计		701886	100.000	118654			

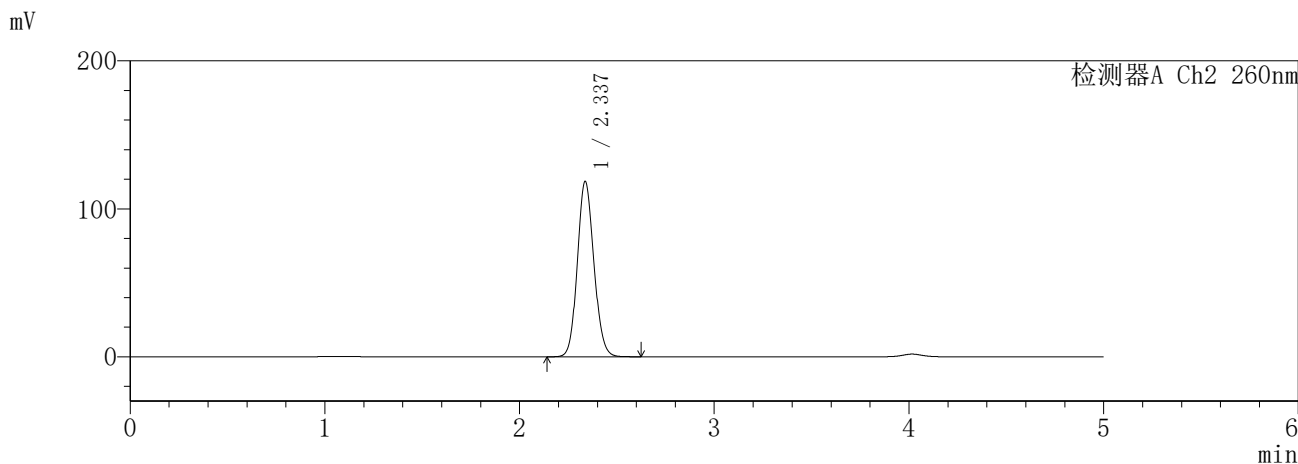
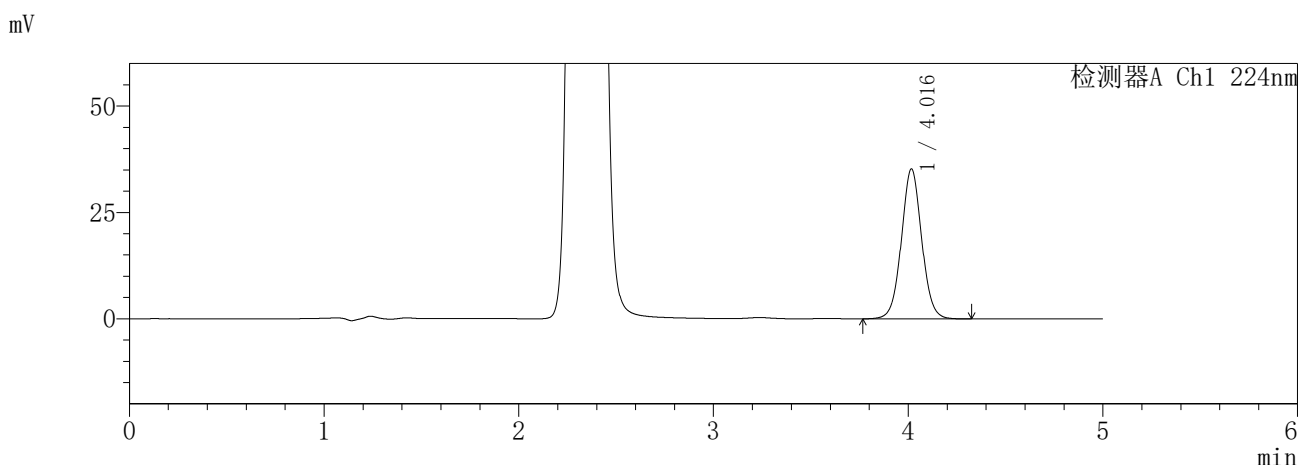
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-591-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:28:54 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	4.016	256424	100.000	35188	7240	1.040	--
总计		256424	100.000	35188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	702707	100.000	118503	3606	1.112	--
总计		702707	100.000	118503			

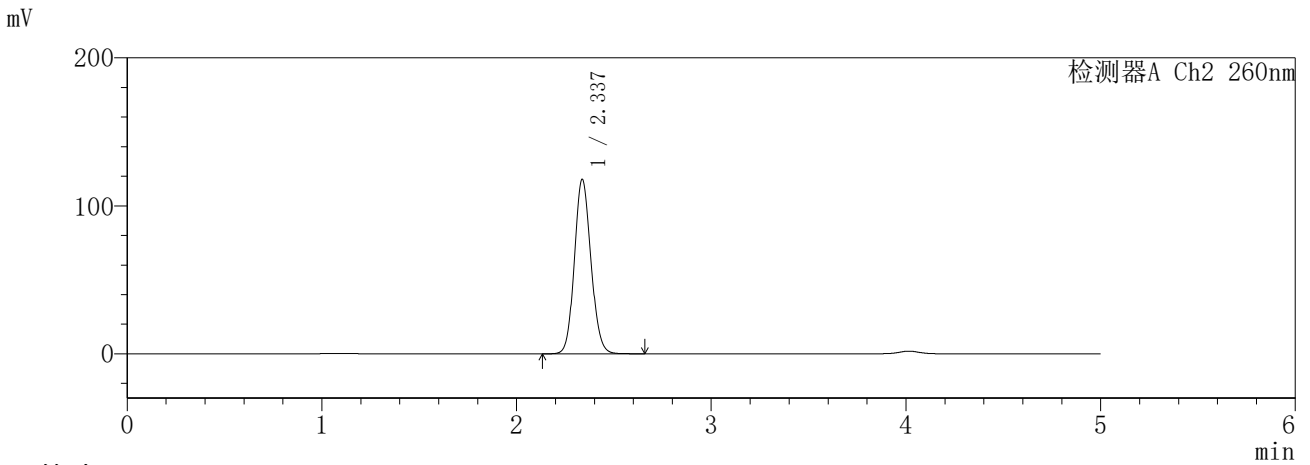
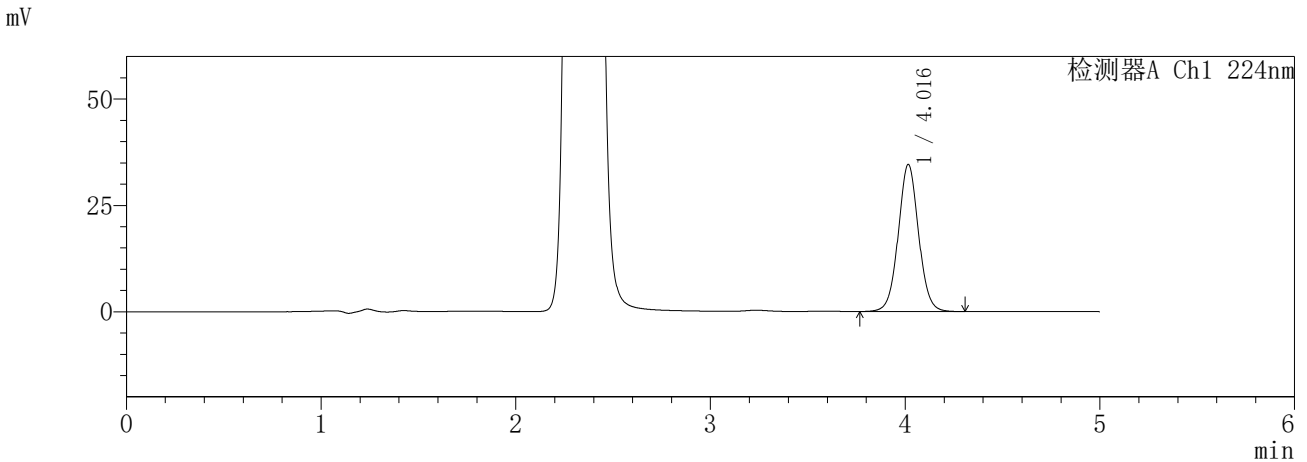
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-592-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 17:24:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:28:57		
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	4.016	251496	100.000	34556	7238	1.040	--
总计		251496	100.000	34556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	699015	100.000	117911	3612	1.113	--
总计		699015	100.000	117911			

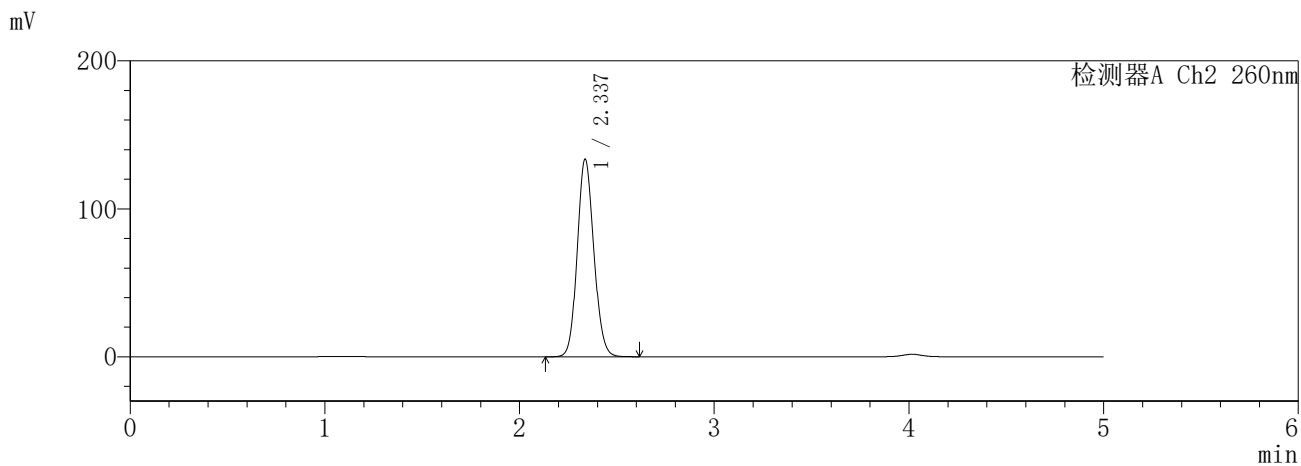
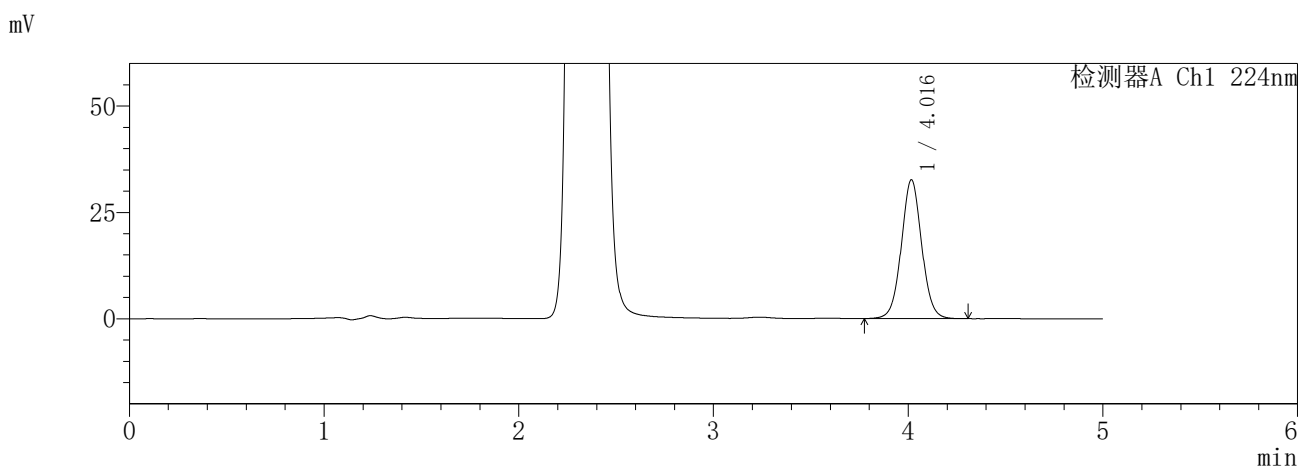
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-593-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 17:30:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:00		
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	4.016	237504	100.000	32601	7229	1.039	--
总计		237504	100.000	32601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	794468	100.000	133471	3587	1.112	--
总计		794468	100.000	133471			

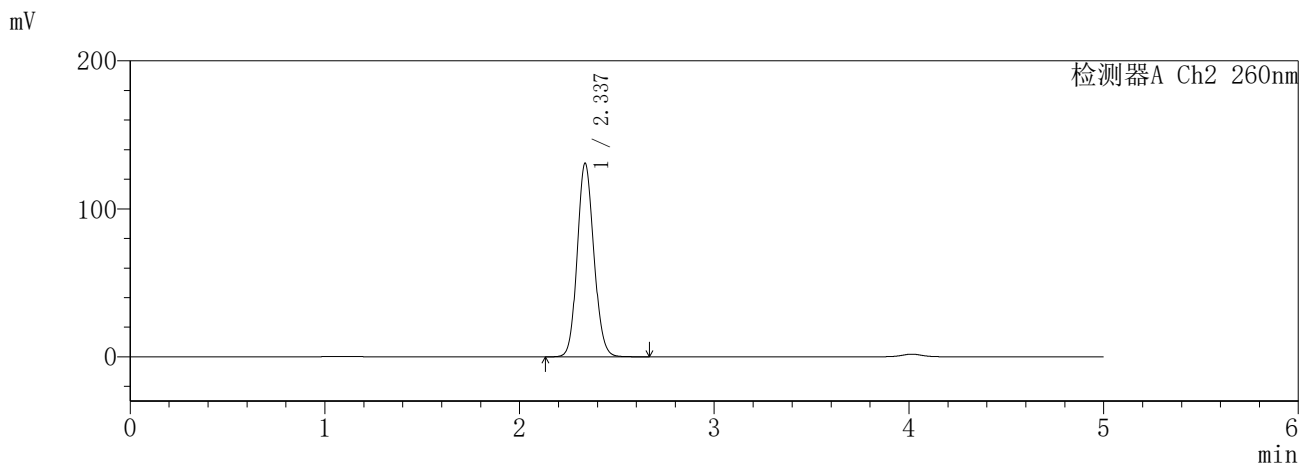
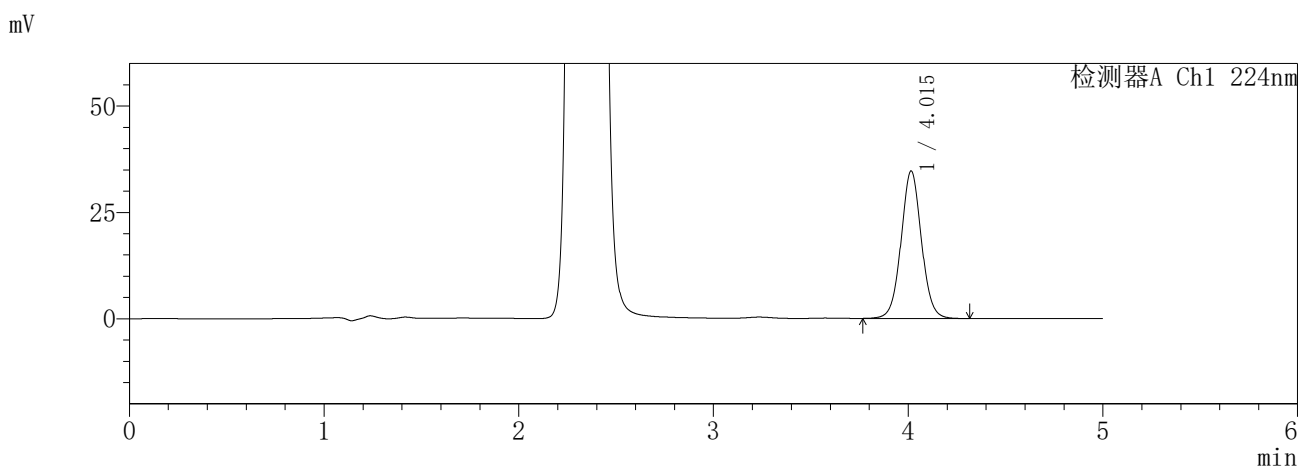
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-594-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 17:35:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:03		
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	4.015	252429	100.000	34669	7225	1.041	--
总计		252429	100.000	34669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	778623	100.000	130787	3589	1.113	--
总计		778623	100.000	130787			

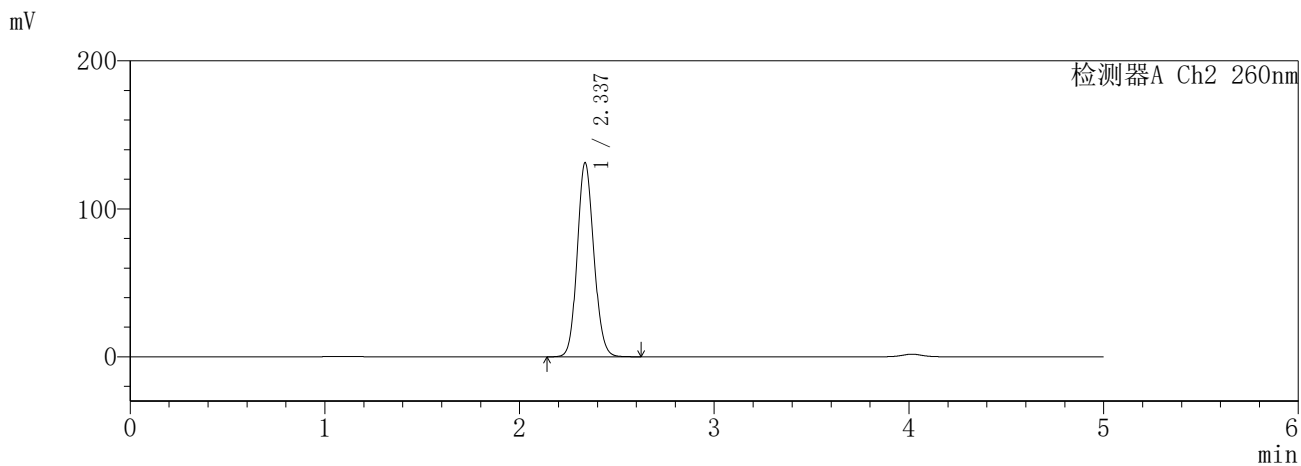
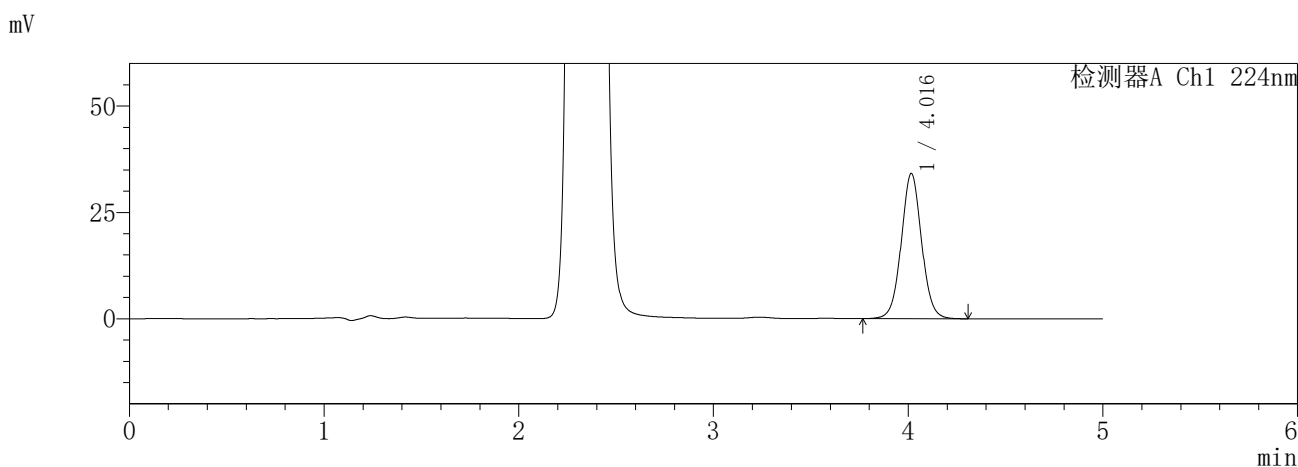
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-595-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 17:41:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:05		
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	4.016	248573	100.000	34133	7233	1.040	--
总计		248573	100.000	34133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	779445	100.000	131089	3594	1.113	--
总计		779445	100.000	131089			

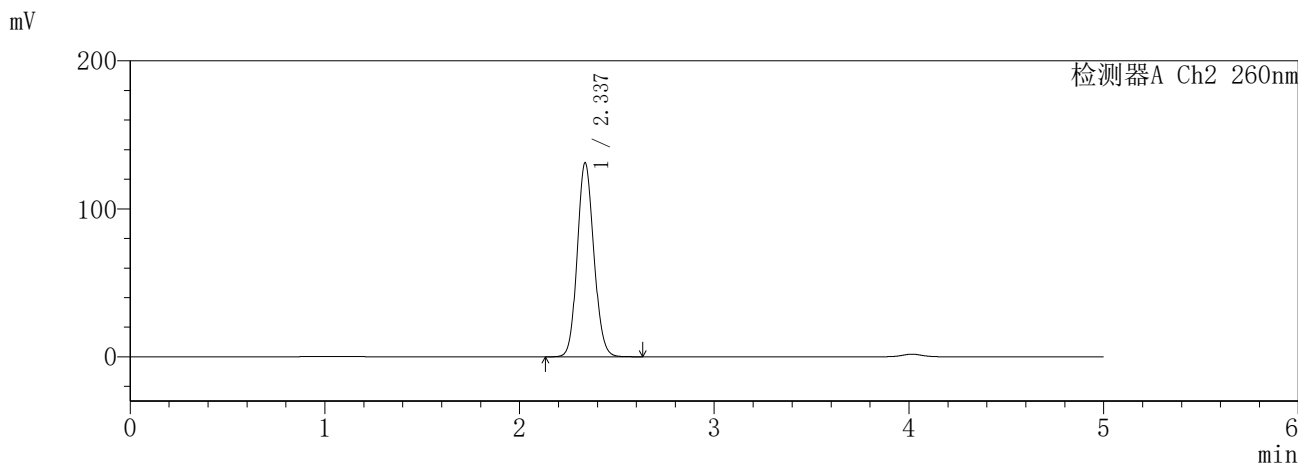
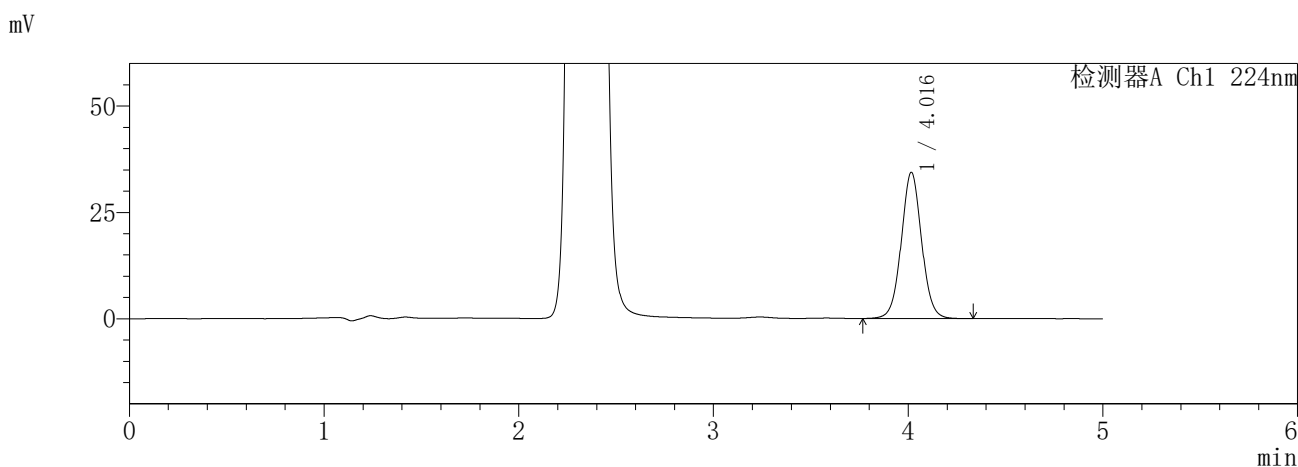
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-596-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 17:46:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:08		
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	4.016	250037	100.000	34336	7231	1.039	--
总计		250037	100.000	34336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	778784	100.000	131042	3594	1.111	--
总计		778784	100.000	131042			

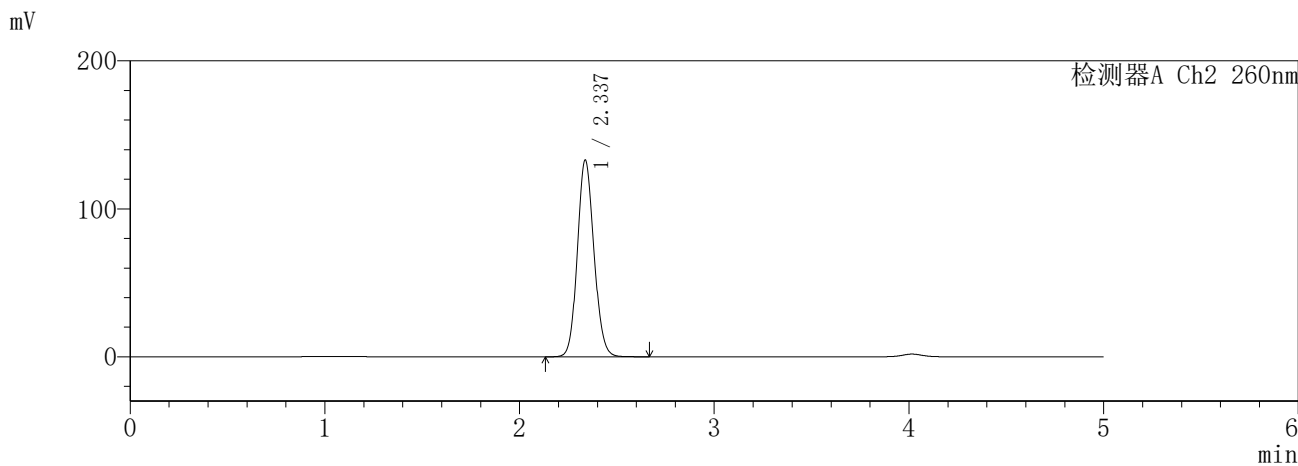
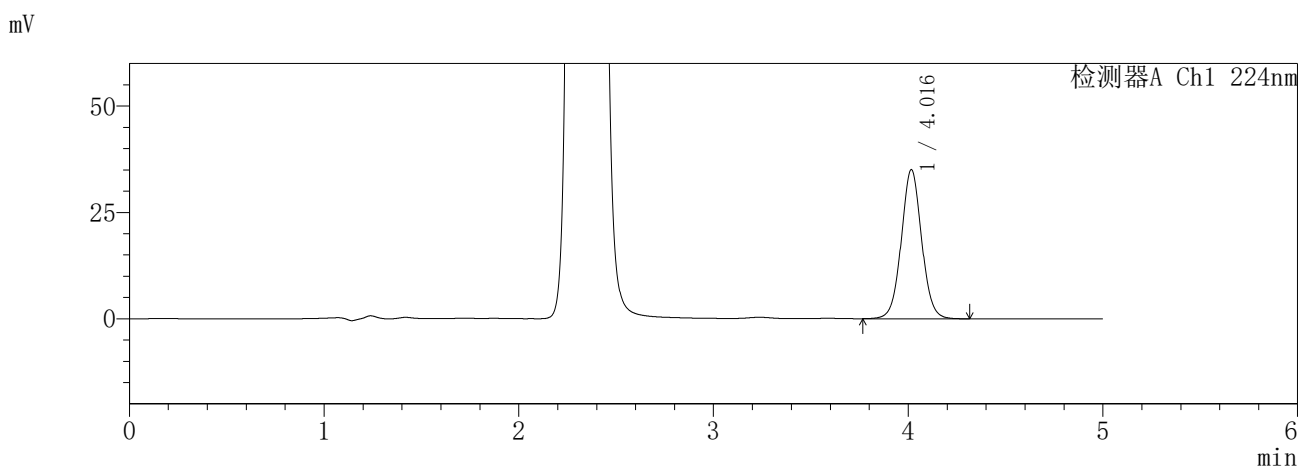
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-597-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 17:51:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:11		
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	4.016	255311	100.000	35033	7231	1.040	--
总计		255311	100.000	35033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	790433	100.000	132973	3595	1.113	--
总计		790433	100.000	132973			

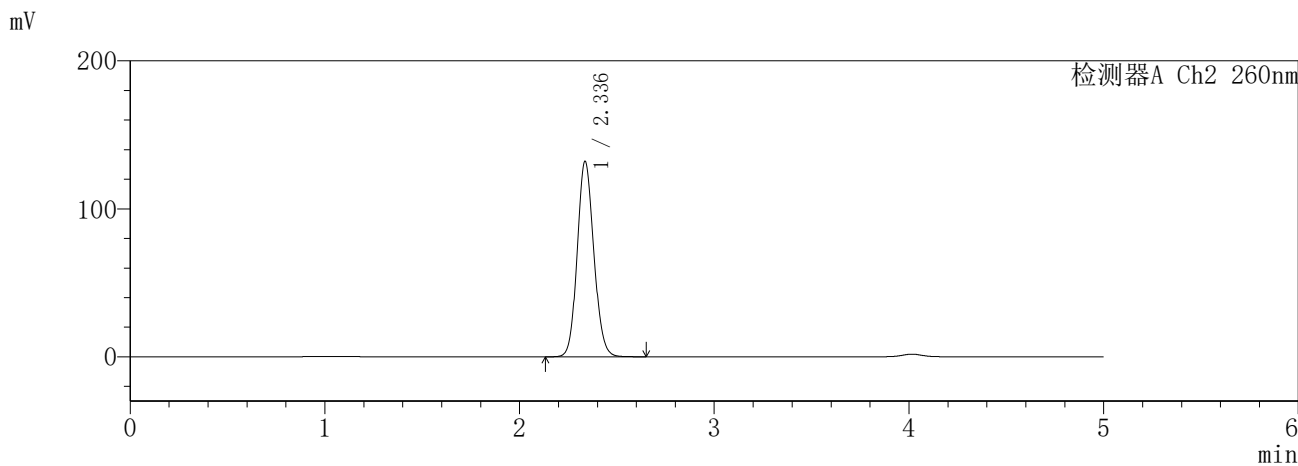
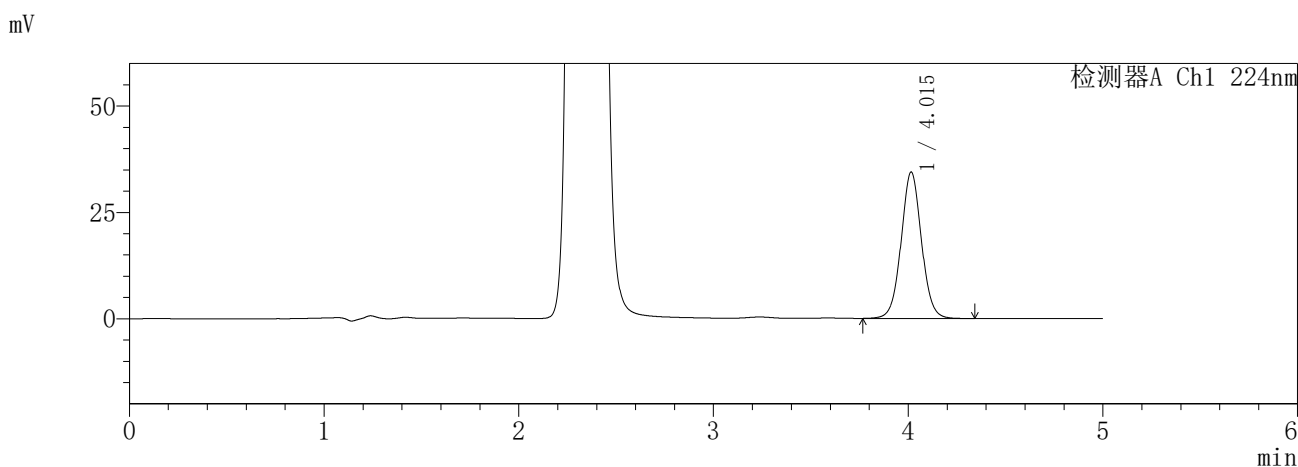
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-598-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 17:57:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:14		
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	4.015	250737	100.000	34424	7230	1.041	--
总计		250737	100.000	34424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	786064	100.000	132001	3591	1.116	--
总计		786064	100.000	132001			

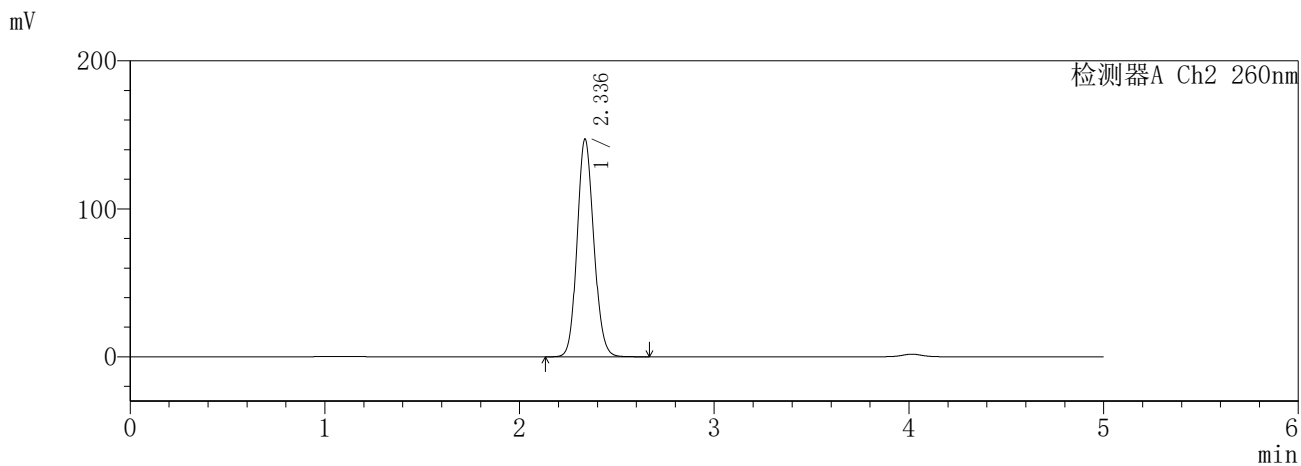
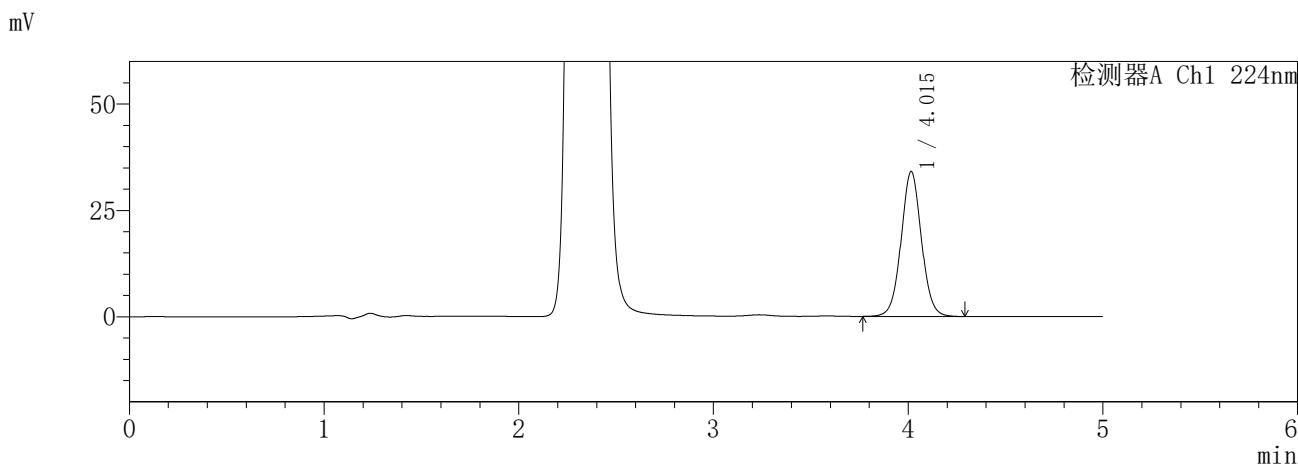
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-599-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:29:17 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	4.015	247845	100.000	34064	7225	1.040	--
总计		247845	100.000	34064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	878386	100.000	146936	3570	1.118	--
总计		878386	100.000	146936			

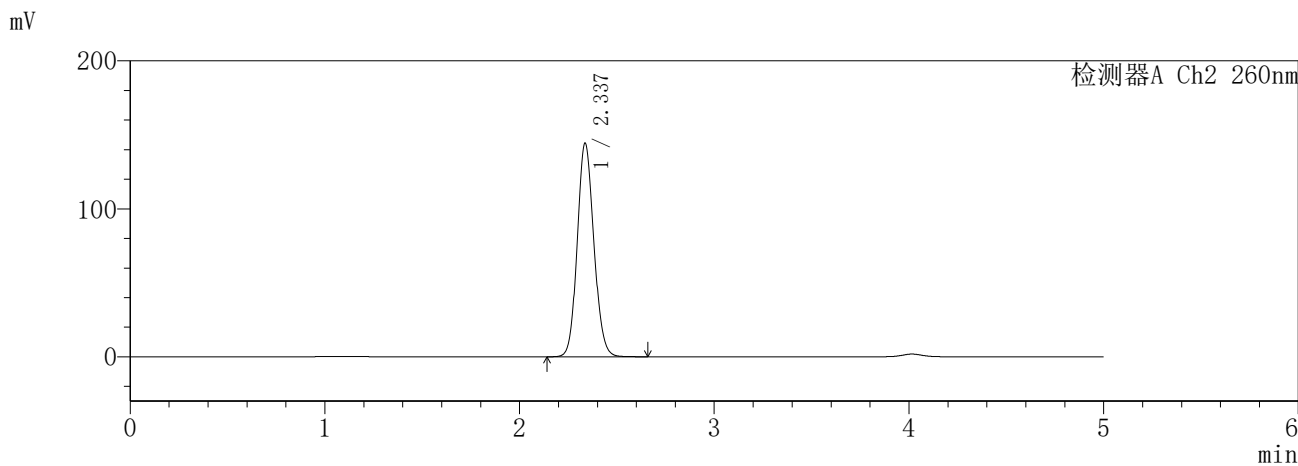
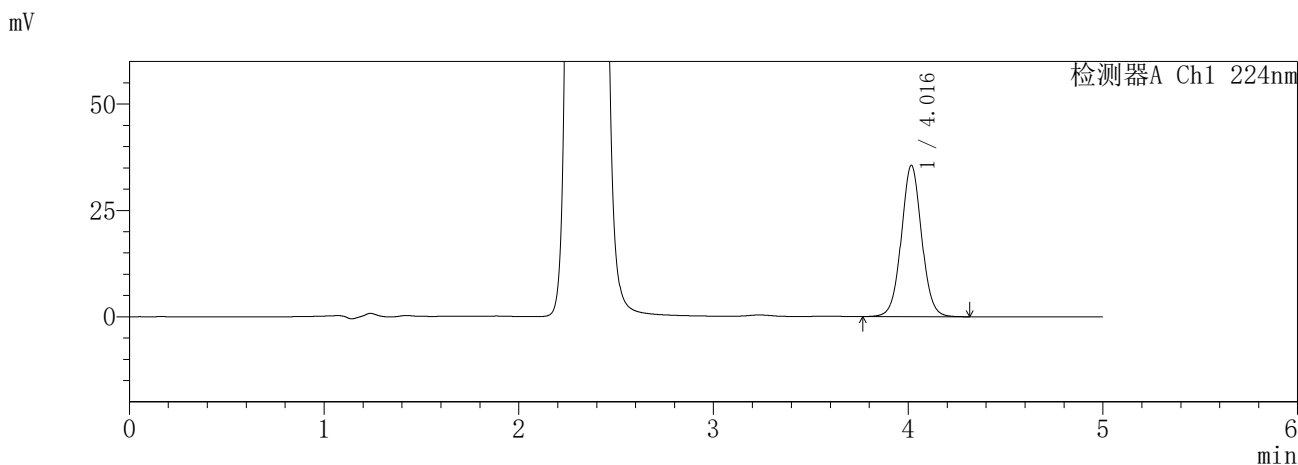
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-600-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:29:20 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	4.016	258767	100.000	35534	7236	1.039	--
总计		258767	100.000	35534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	859441	100.000	144298	3589	1.115	--
总计		859441	100.000	144298			

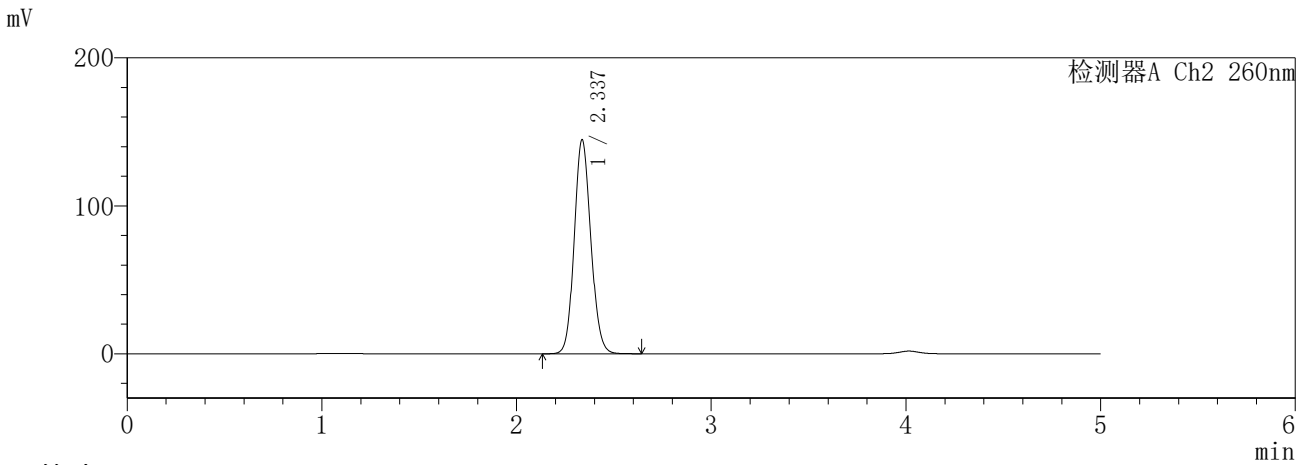
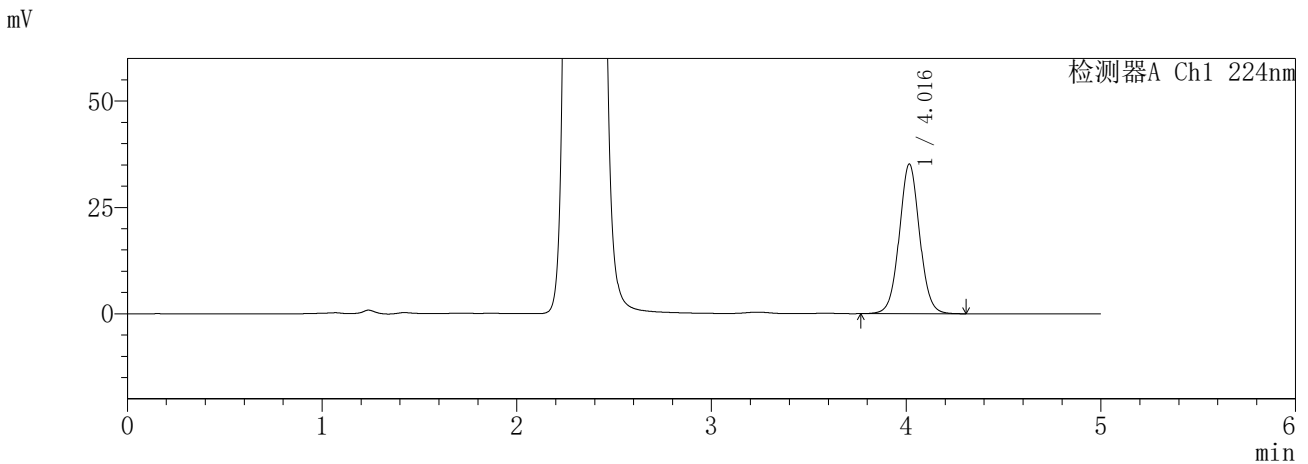
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-601-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 18:13:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:23		
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	4.016	255901	100.000	35152	7240	1.041	--
总计		255901	100.000	35152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	860404	100.000	144541	3593	1.115	--
总计		860404	100.000	144541			

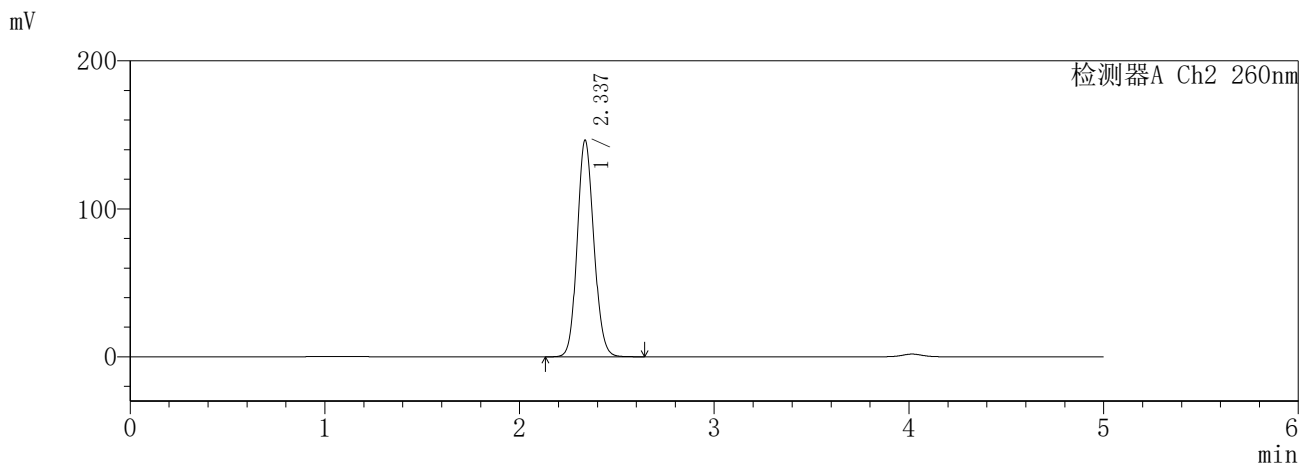
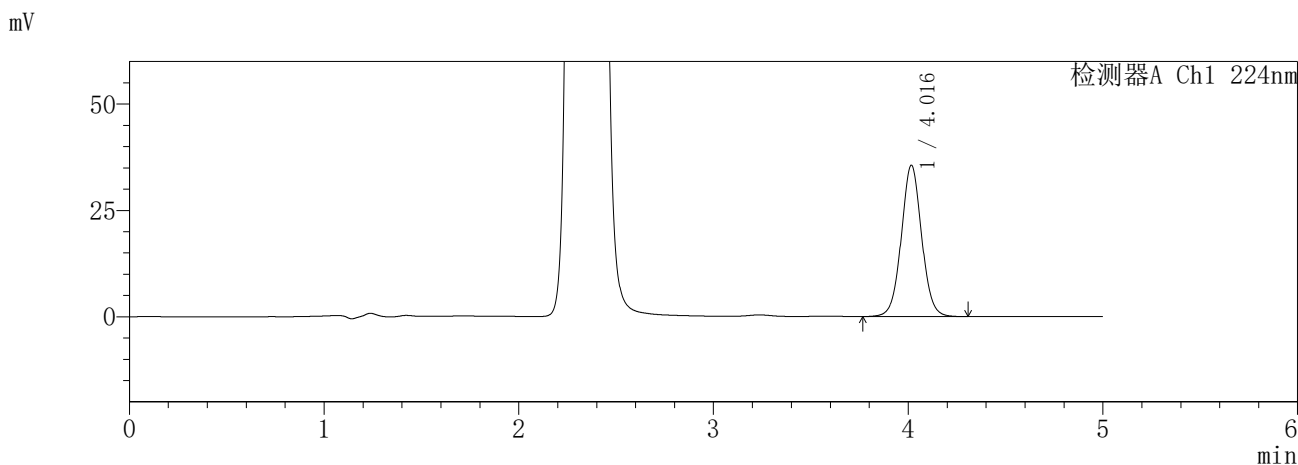
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-602-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:29:25 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	4.016	258857	100.000	35534	7236	1.039	--
总计		258857	100.000	35534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	870882	100.000	146285	3592	1.115	--
总计		870882	100.000	146285			

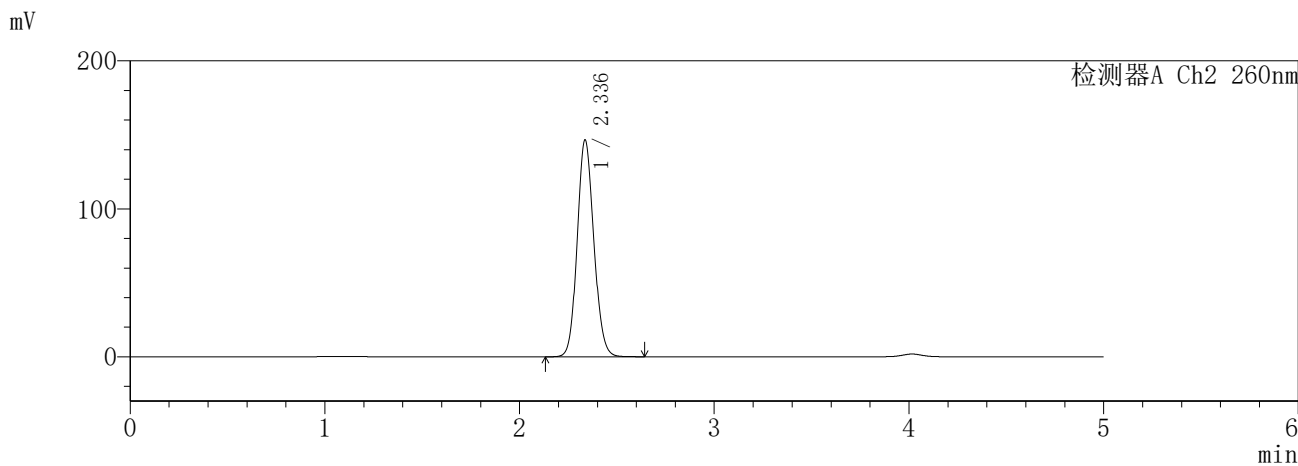
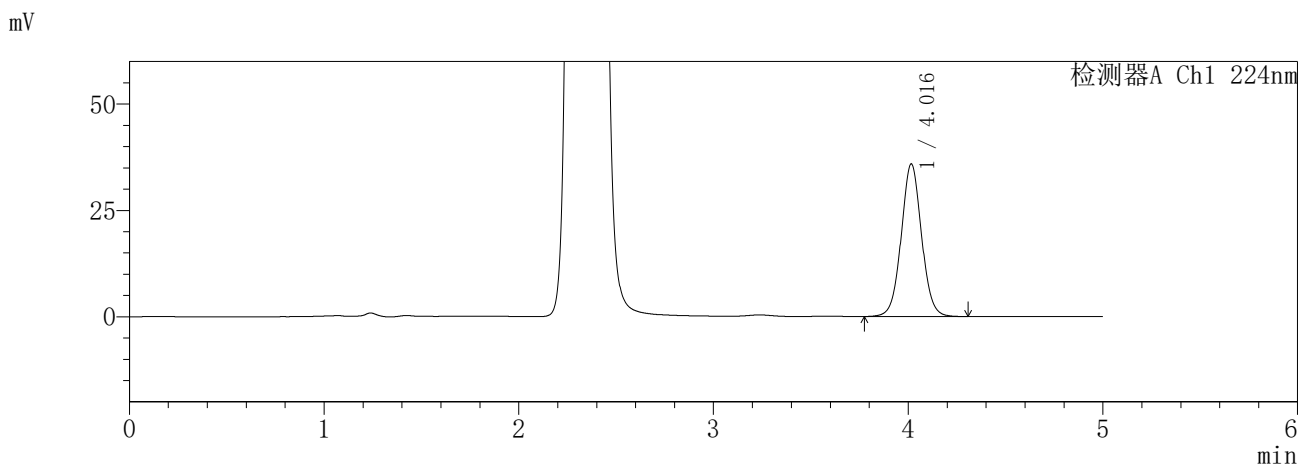
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-603-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 18:24:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	260939	100.000	35844	7230	1.041	--
总计		260939	100.000	35844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	872537	100.000	146422	3587	1.115	--
总计		872537	100.000	146422			

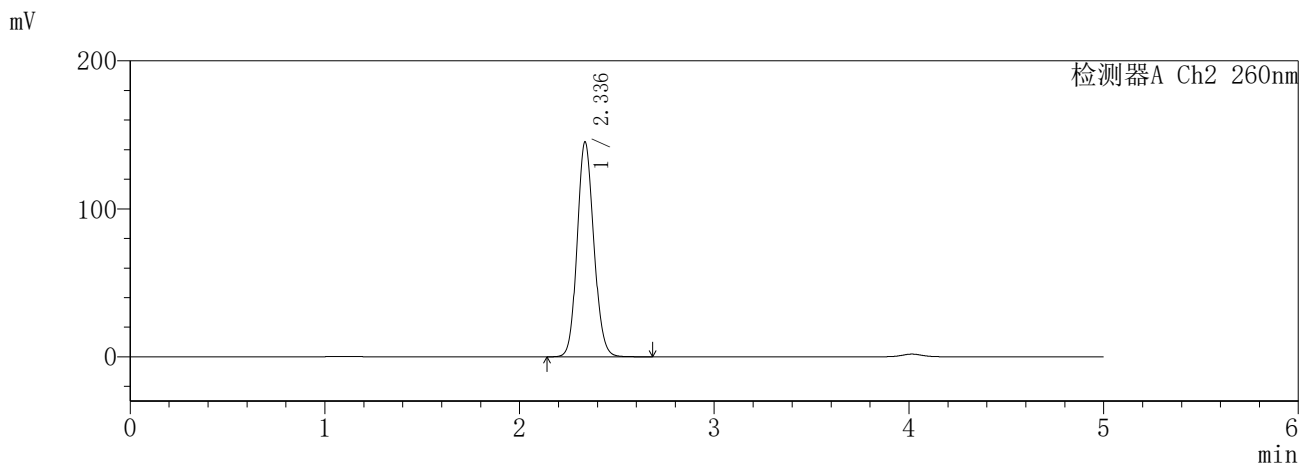
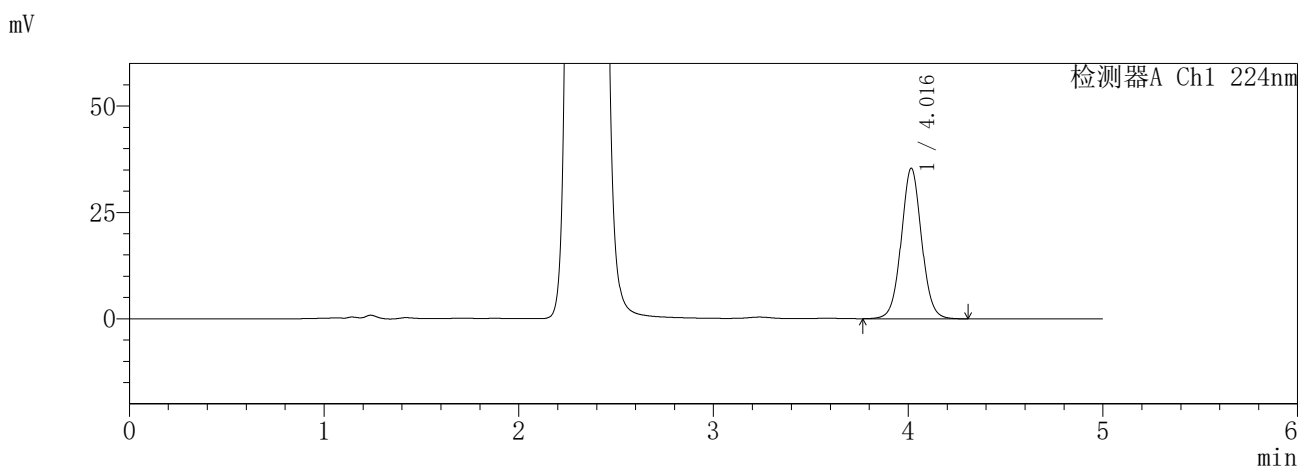
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-604-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 18:29:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:31		
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	4.016	257568	100.000	35366	7235	1.041	--
总计		257568	100.000	35366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	865358	100.000	145043	3585	1.118	--
总计		865358	100.000	145043			

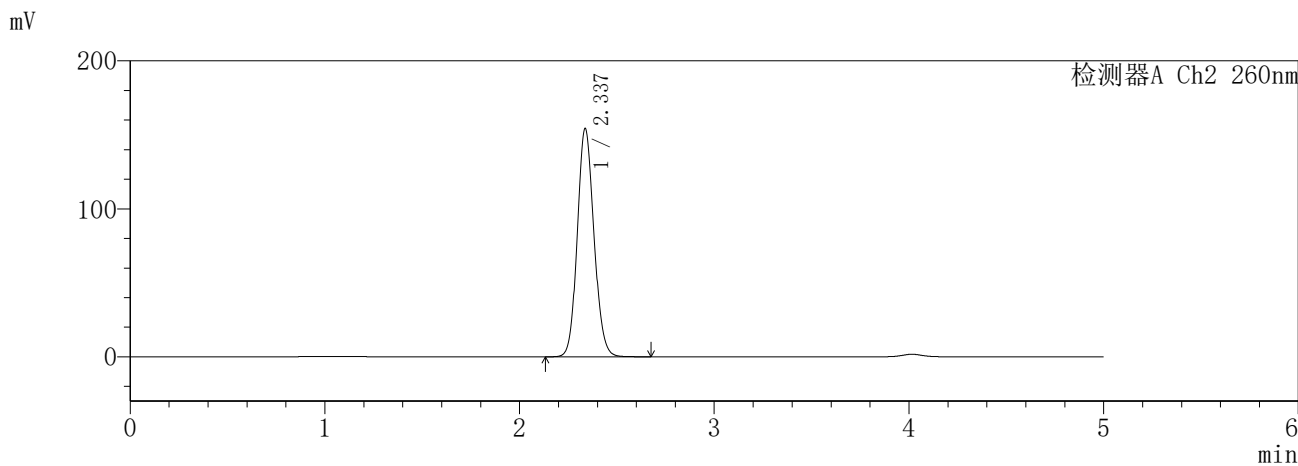
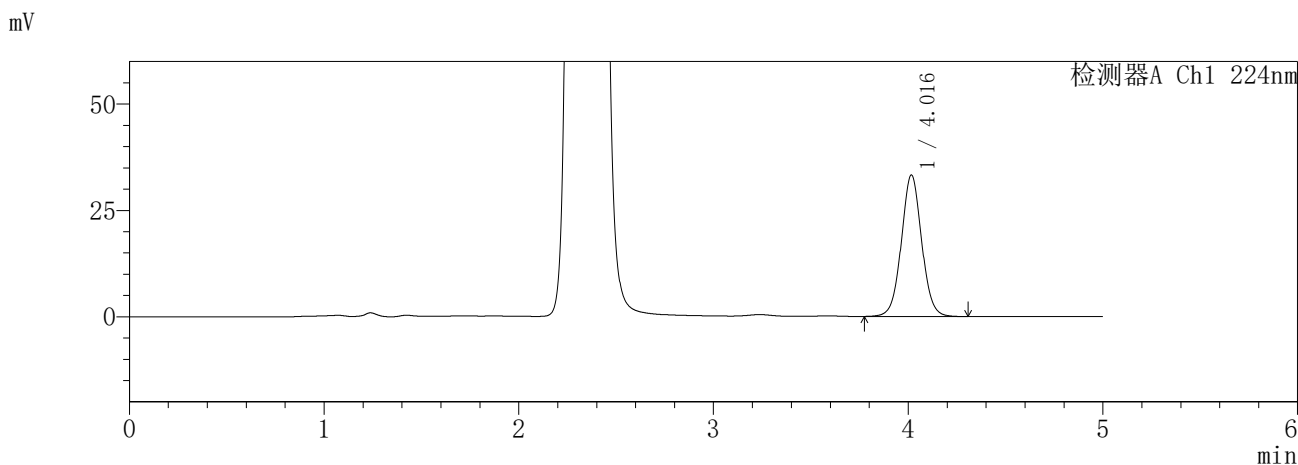
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-605-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 18:34:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:34		
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	4.016	241735	100.000	33214	7246	1.040	--
总计		241735	100.000	33214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	921154	100.000	154236	3571	1.117	--
总计		921154	100.000	154236			

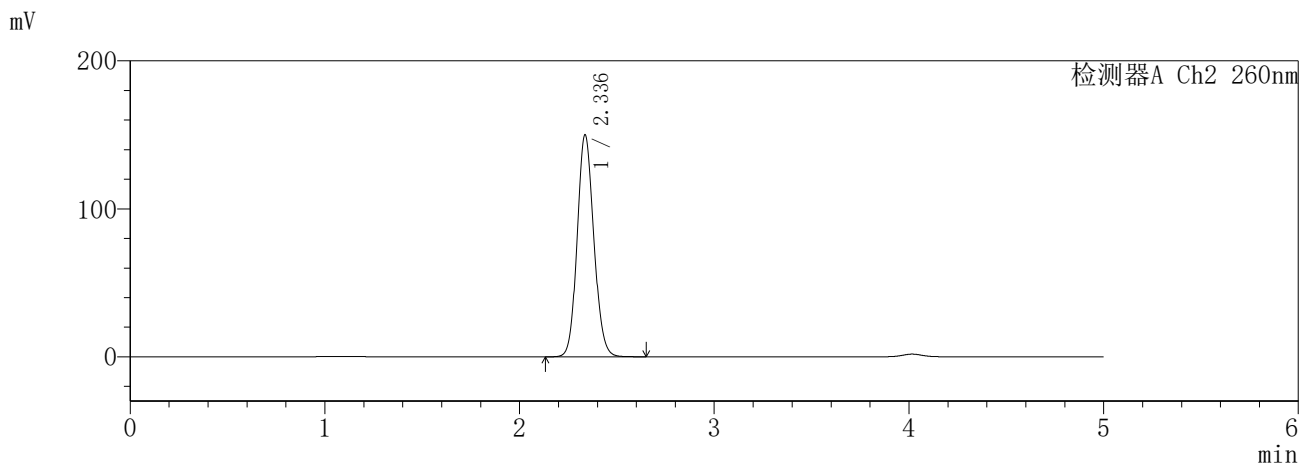
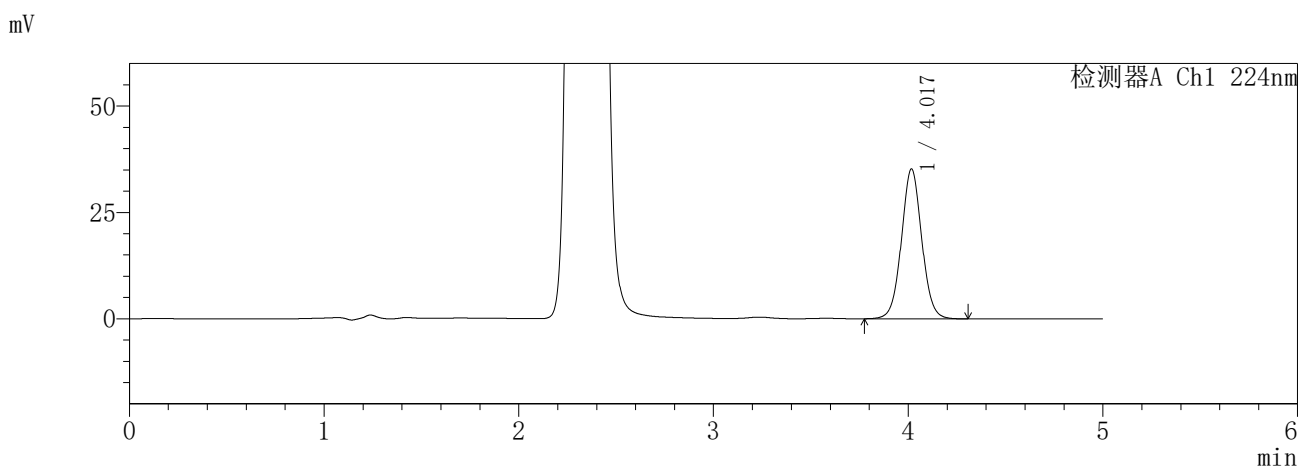
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-606-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:40:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:29:37 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	4.017	256185	100.000	35170	7239	1.040	--
总计		256185	100.000	35170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	893949	100.000	149876	3583	1.117	--
总计		893949	100.000	149876			

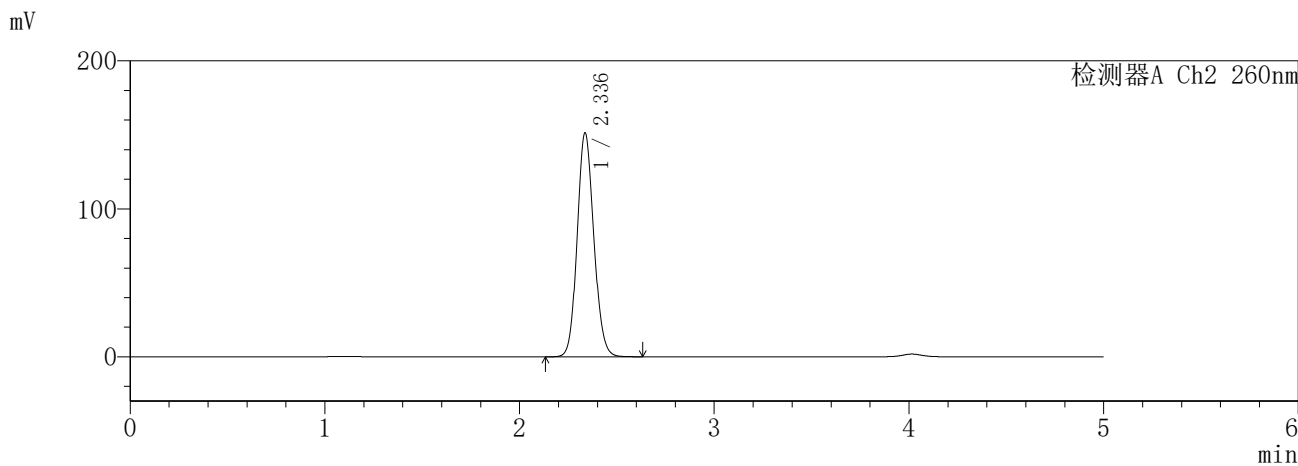
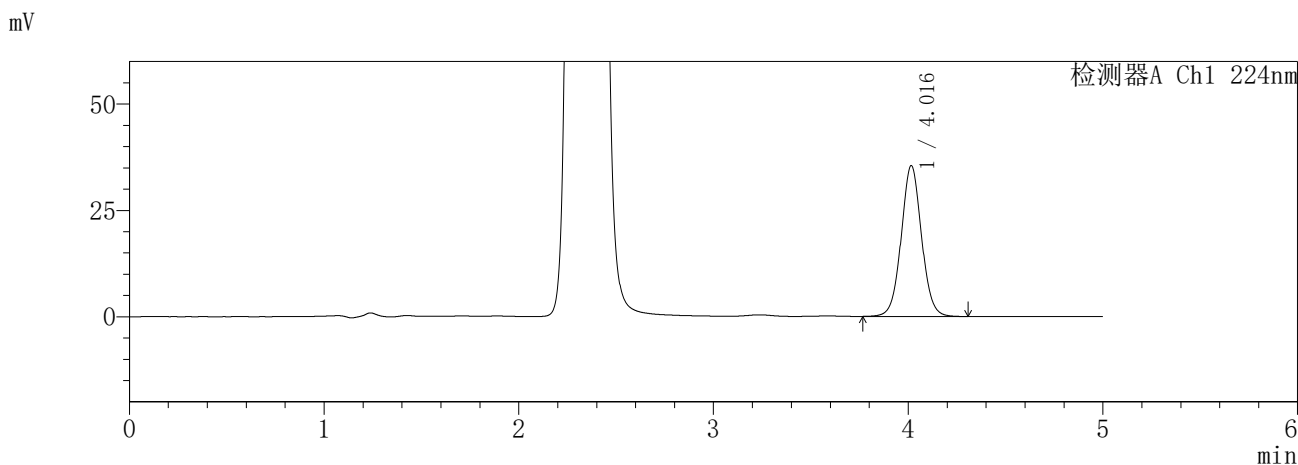
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-607-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 18:45:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:39		
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	4.016	257922	100.000	35447	7241	1.042	--
总计		257922	100.000	35447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	901614	100.000	151193	3586	1.117	--
总计		901614	100.000	151193			

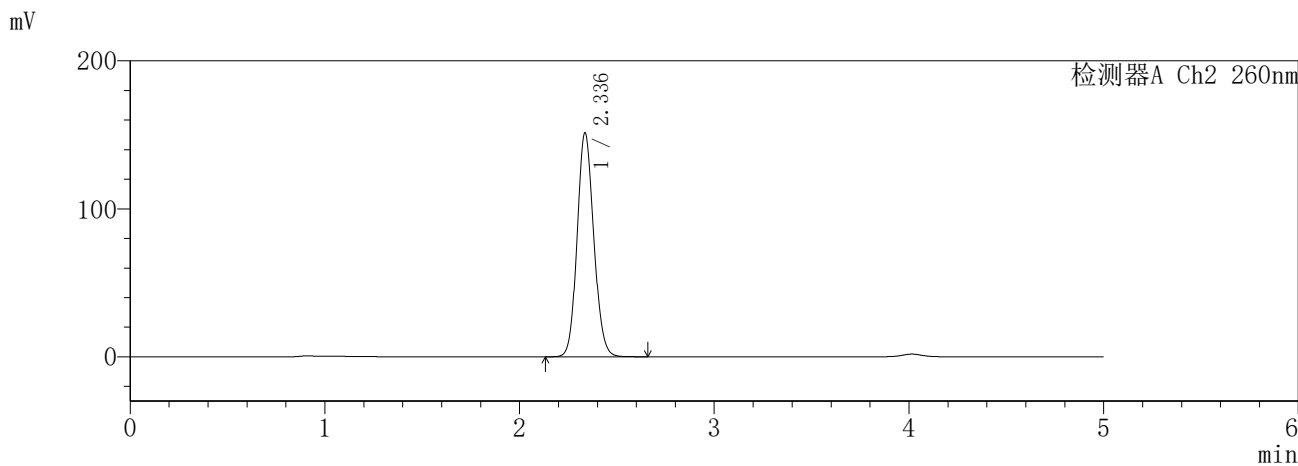
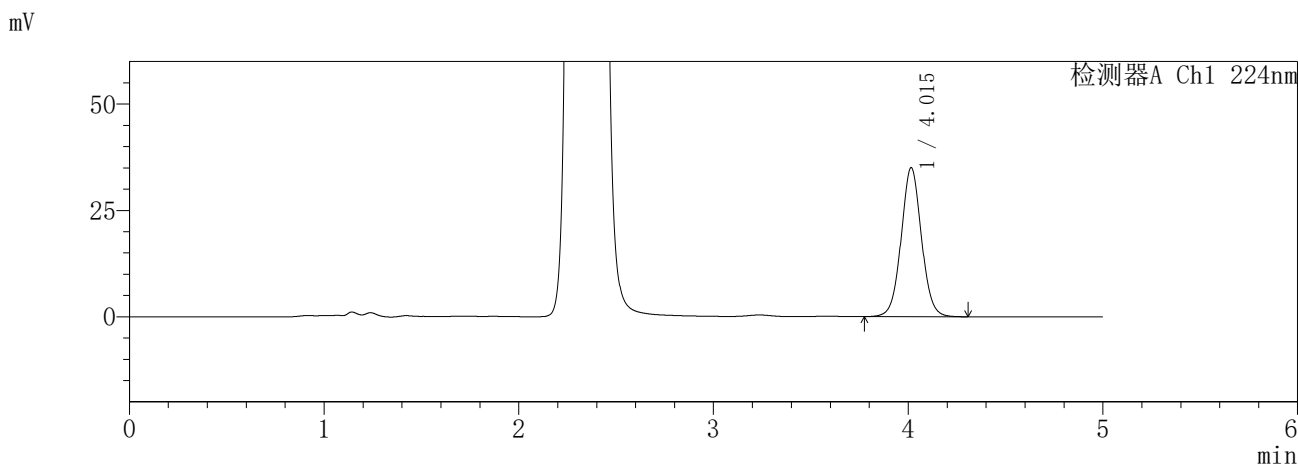
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-608-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:29:42 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	4.015	254547	100.000	35021	7240	1.040	--
总计		254547	100.000	35021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	901188	100.000	151142	3583	1.117	--
总计		901188	100.000	151142			

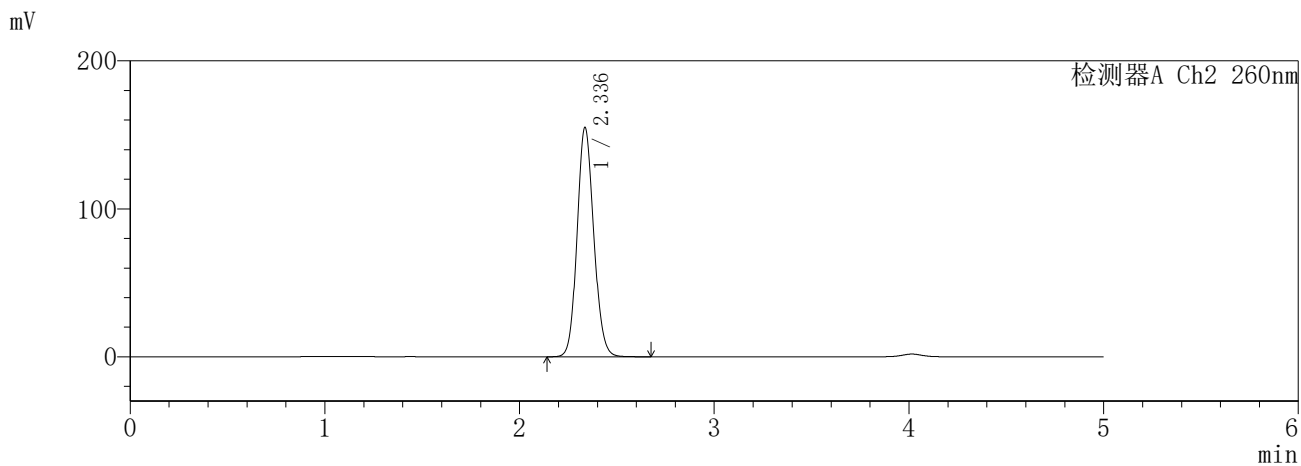
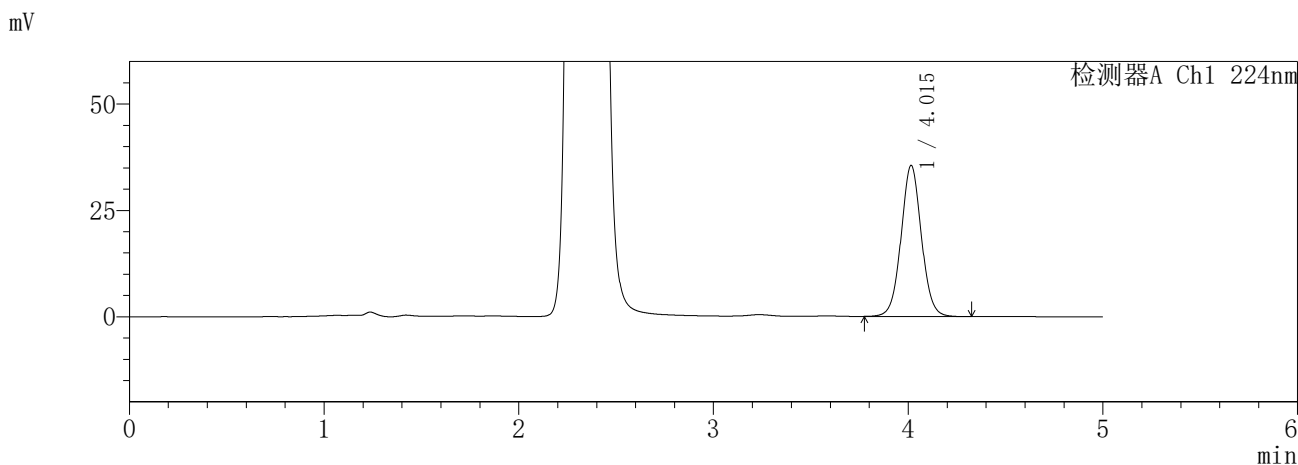
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-609-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:29:45 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	4.015	258377	100.000	35516	7227	1.042	--
总计		258377	100.000	35516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	924114	100.000	154744	3580	1.119	--
总计		924114	100.000	154744			

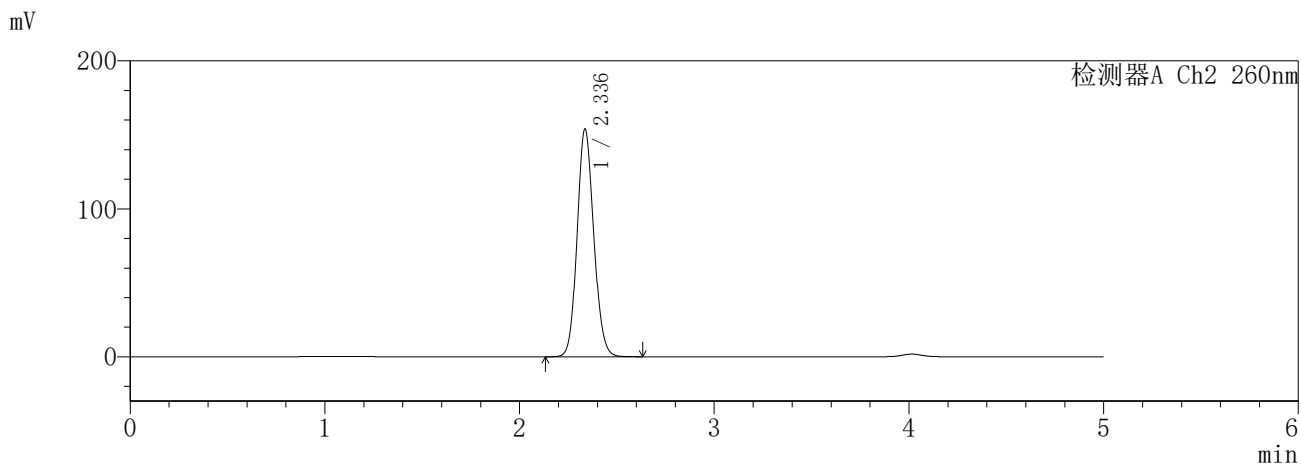
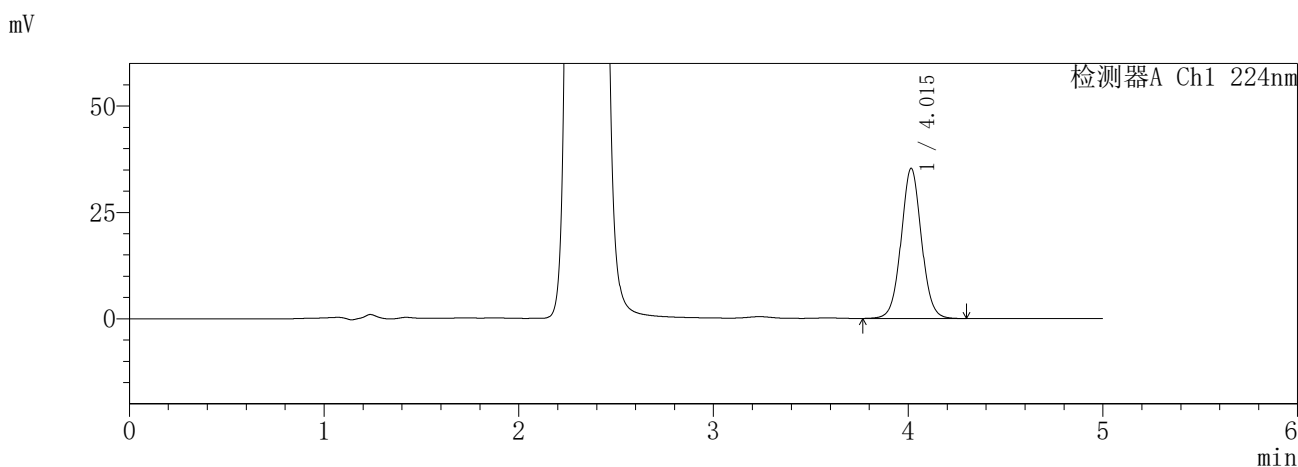
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-610-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 19:01:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:48		
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	4.015	256796	100.000	35296	7236	1.040	--
总计		256796	100.000	35296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	917057	100.000	153666	3579	1.118	--
总计		917057	100.000	153666			

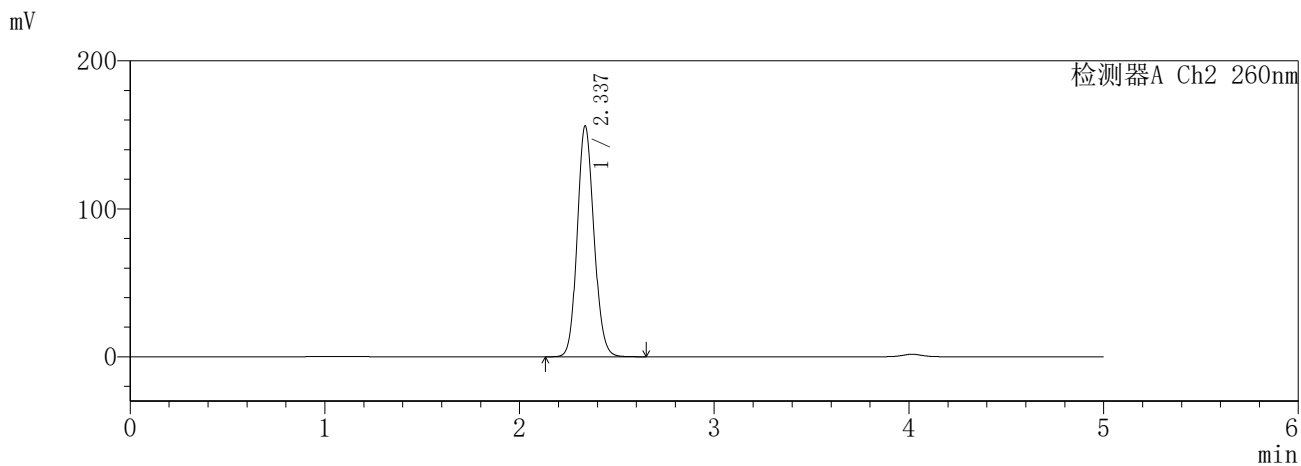
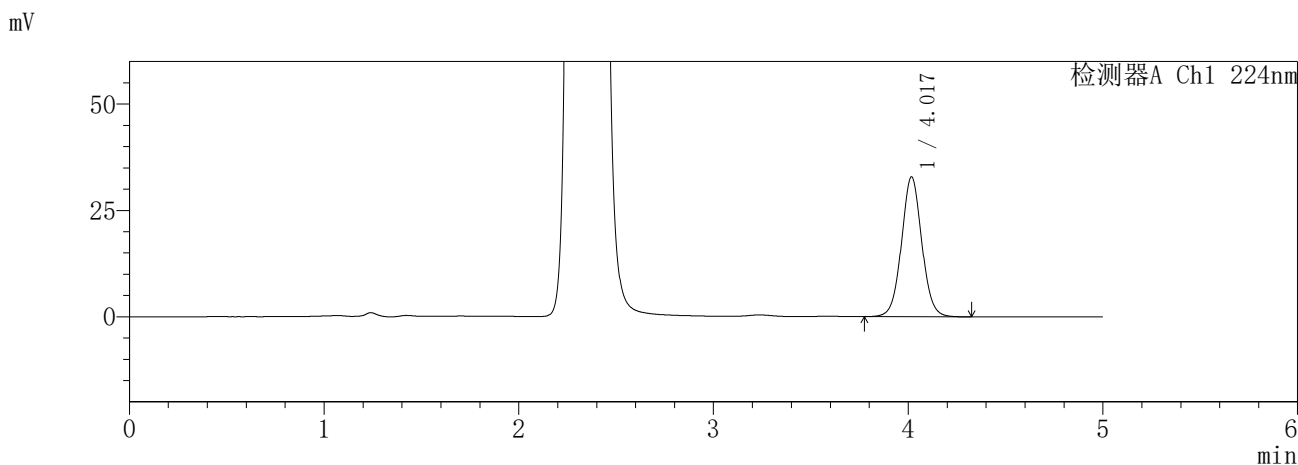
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-611-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 19:07:18	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	239389	100.000	32806	7231	1.043	--
总计		239389	100.000	32806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	932781	100.000	155983	3569	1.120	--
总计		932781	100.000	155983			

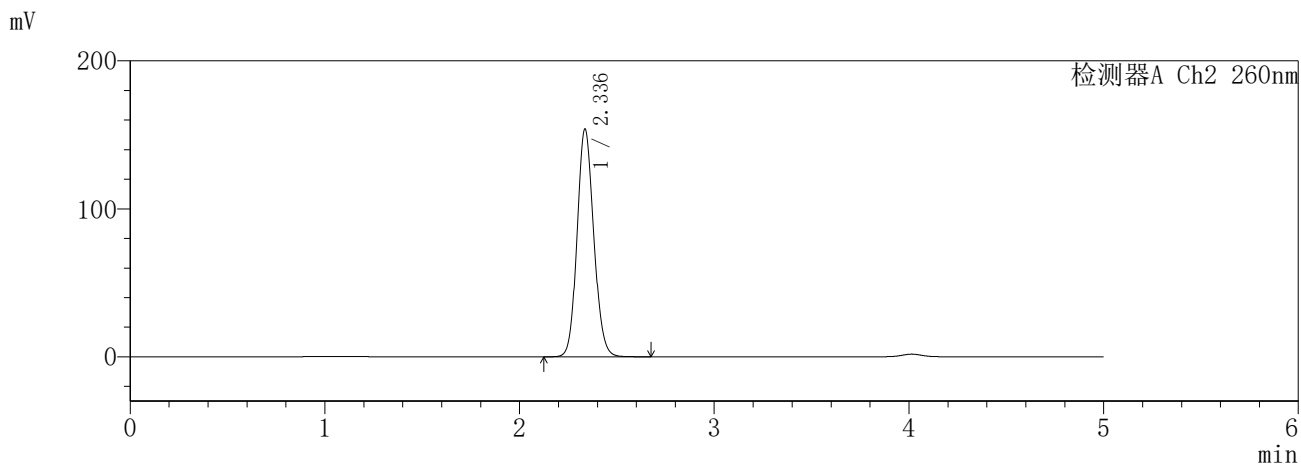
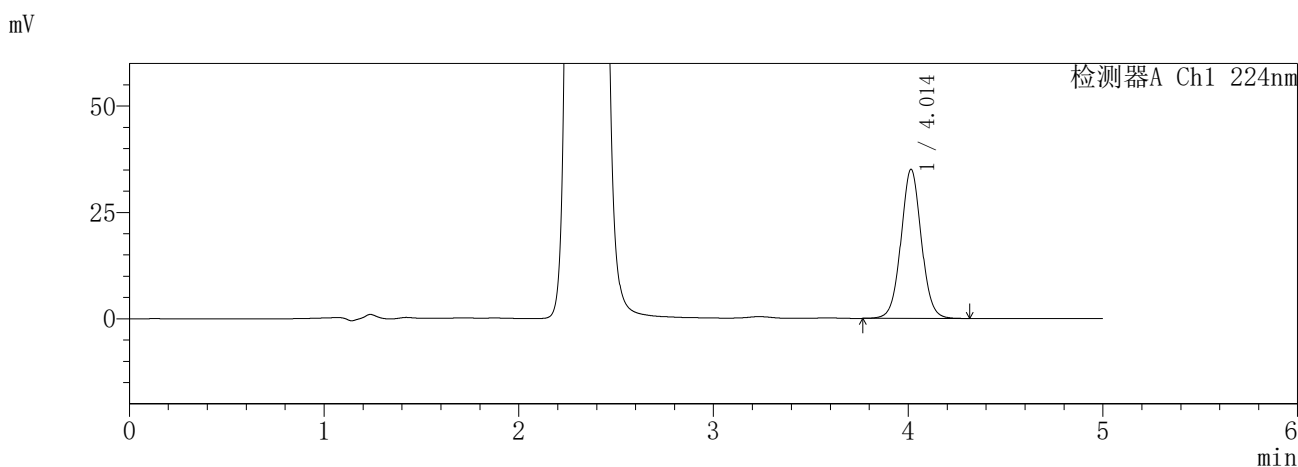
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-612-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 19:12:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:53		
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	4.014	255047	100.000	35065	7226	1.041	--
总计		255047	100.000	35065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	918136	100.000	153661	3577	1.119	--
总计		918136	100.000	153661			

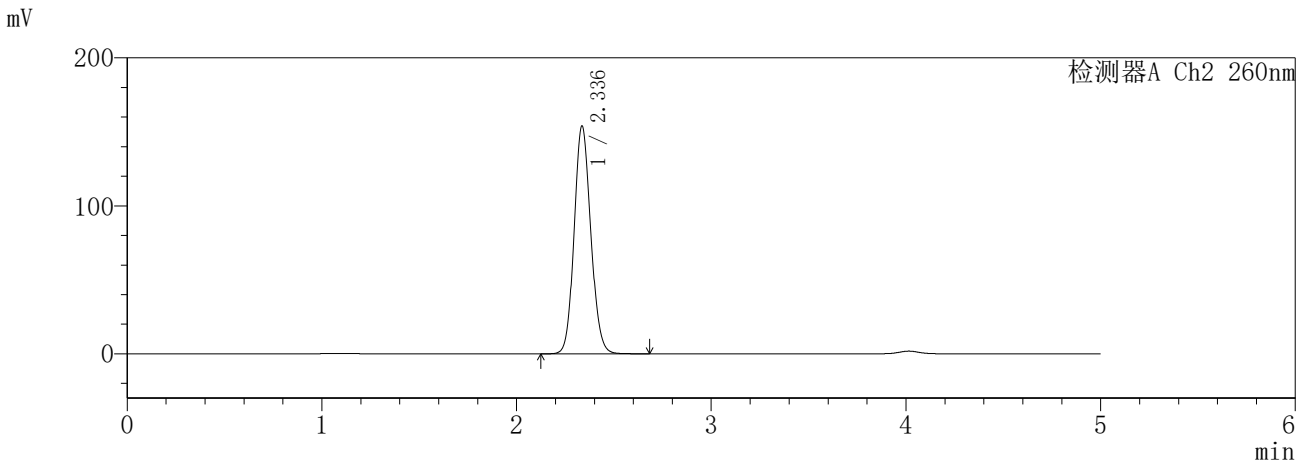
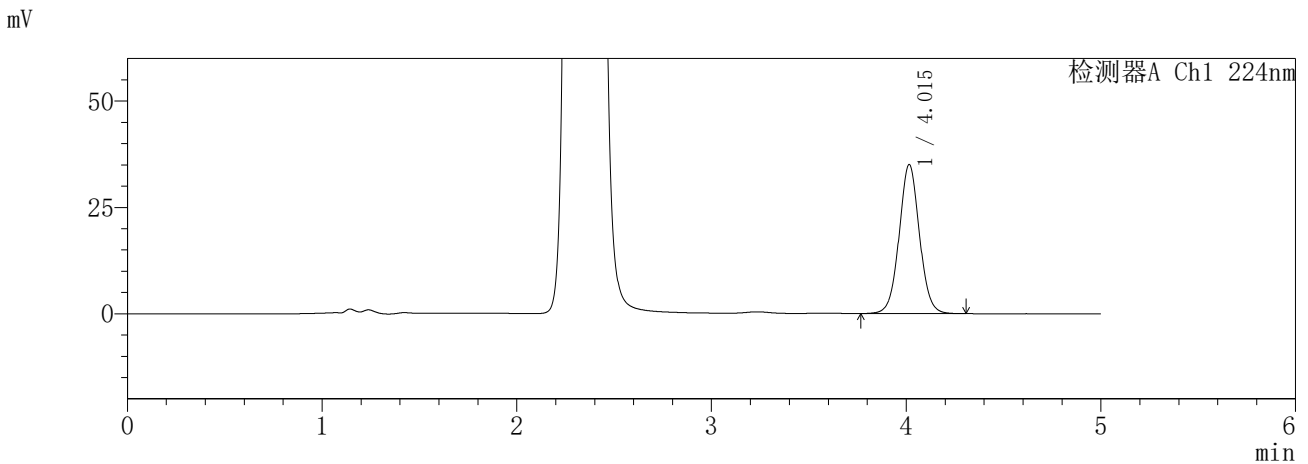
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-613-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 19:18:05	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:56		
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	4.015	254611	100.000	35029	7235	1.040	--
总计		254611	100.000	35029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	918332	100.000	153772	3576	1.117	--
总计		918332	100.000	153772			

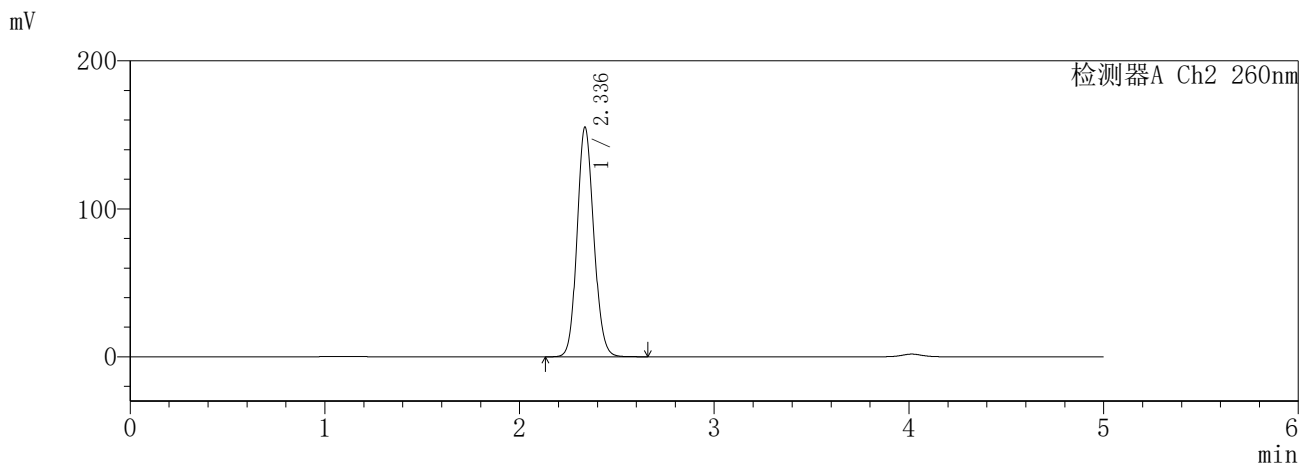
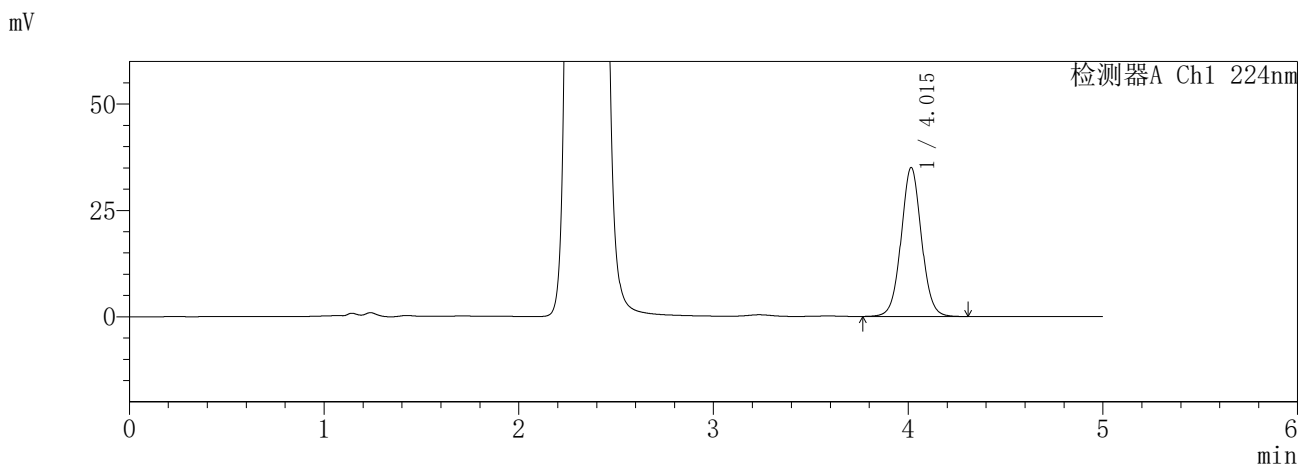
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-614-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 19:23:29	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:29:59		
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	4.015	254534	100.000	35009	7241	1.041	--
总计		254534	100.000	35009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	926349	100.000	154975	3569	1.118	--
总计		926349	100.000	154975			

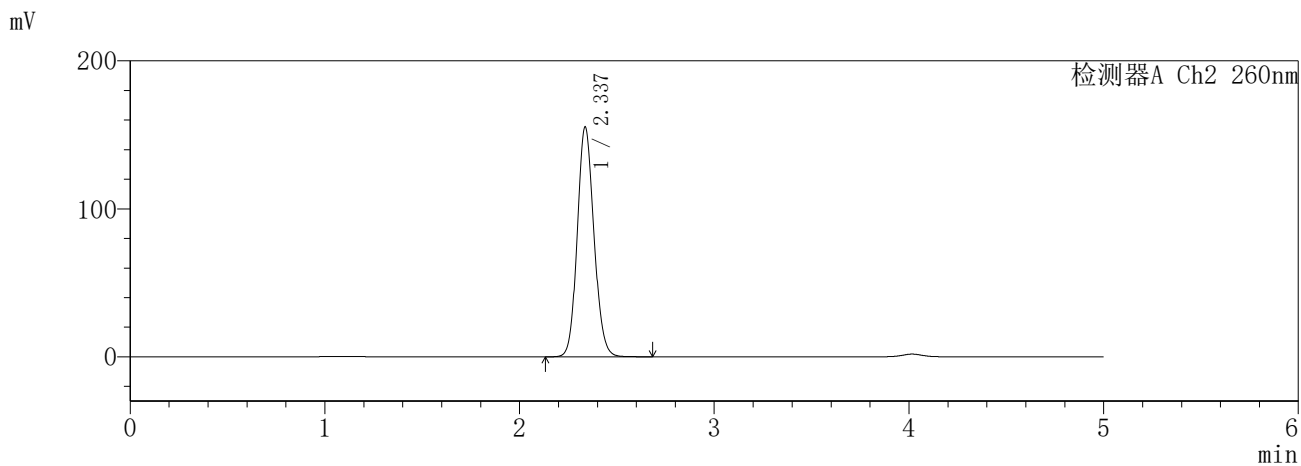
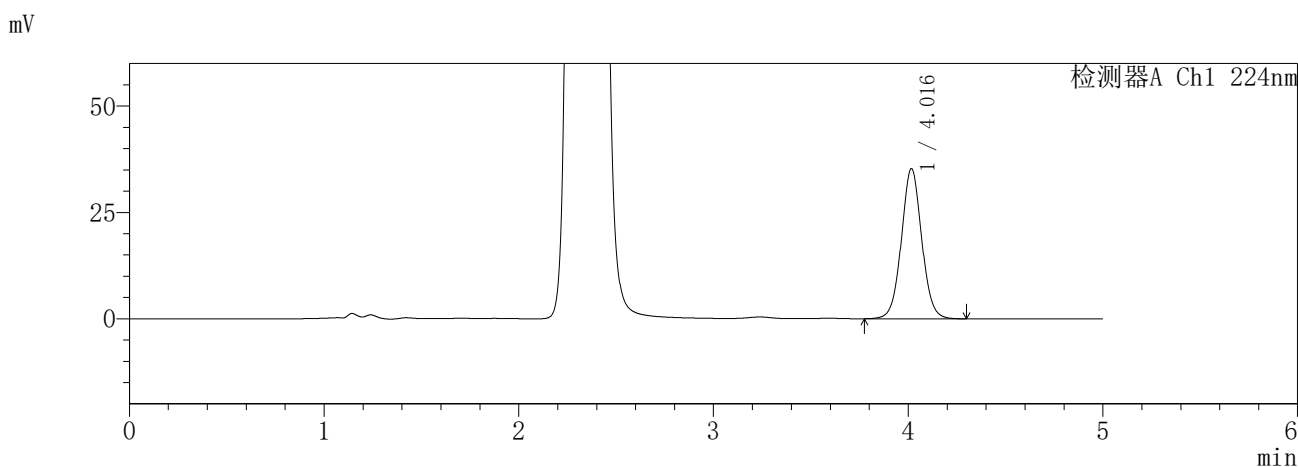
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-615-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:01 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	4.016	256644	100.000	35252	7235	1.042	--
总计		256644	100.000	35252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	927544	100.000	155241	3573	1.120	--
总计		927544	100.000	155241			

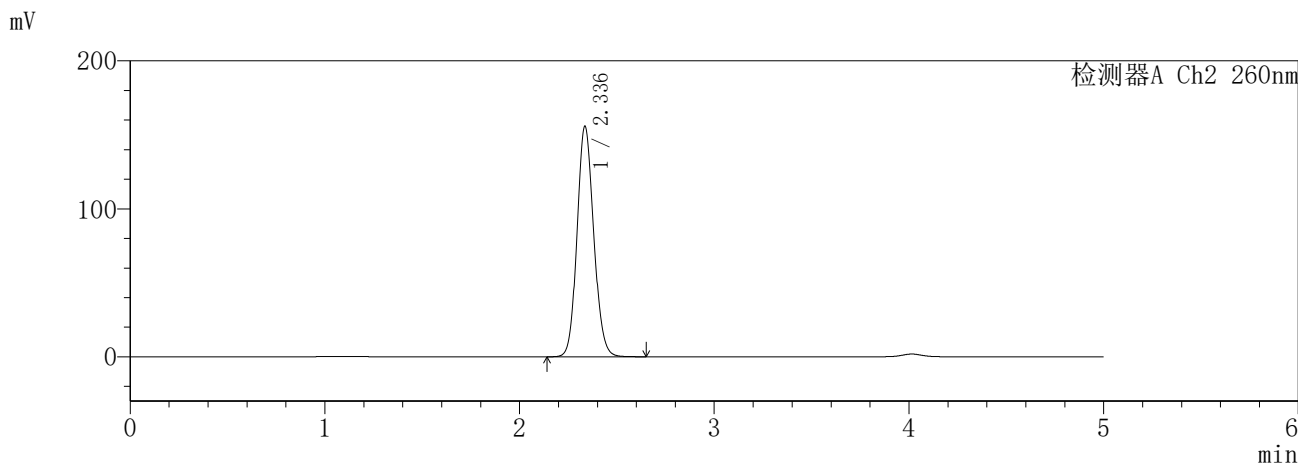
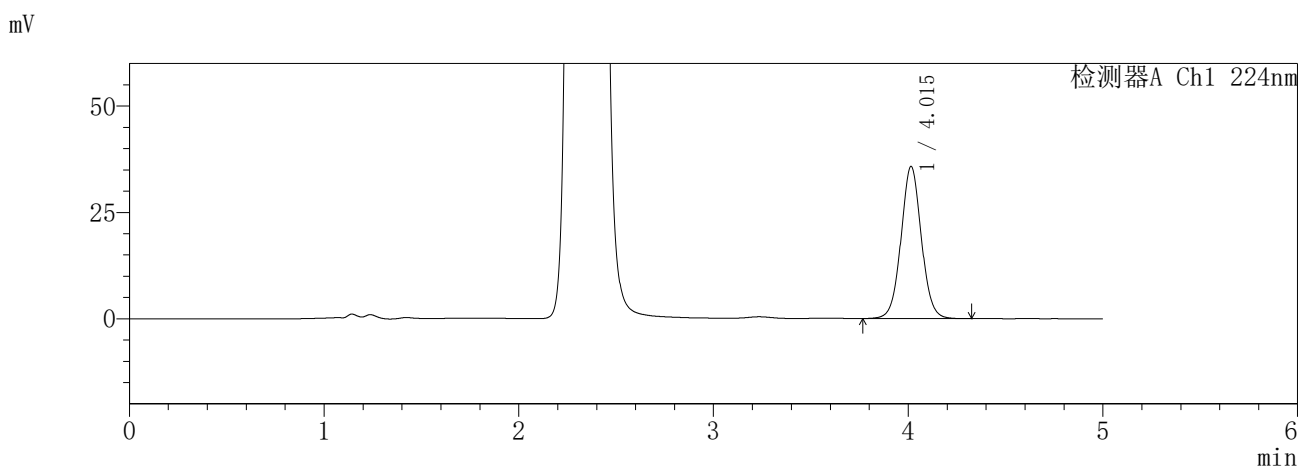
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-616-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:04 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	4.015	260308	100.000	35781	7237	1.041	--
总计		260308	100.000	35781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	929867	100.000	155482	3574	1.120	--
总计		929867	100.000	155482			

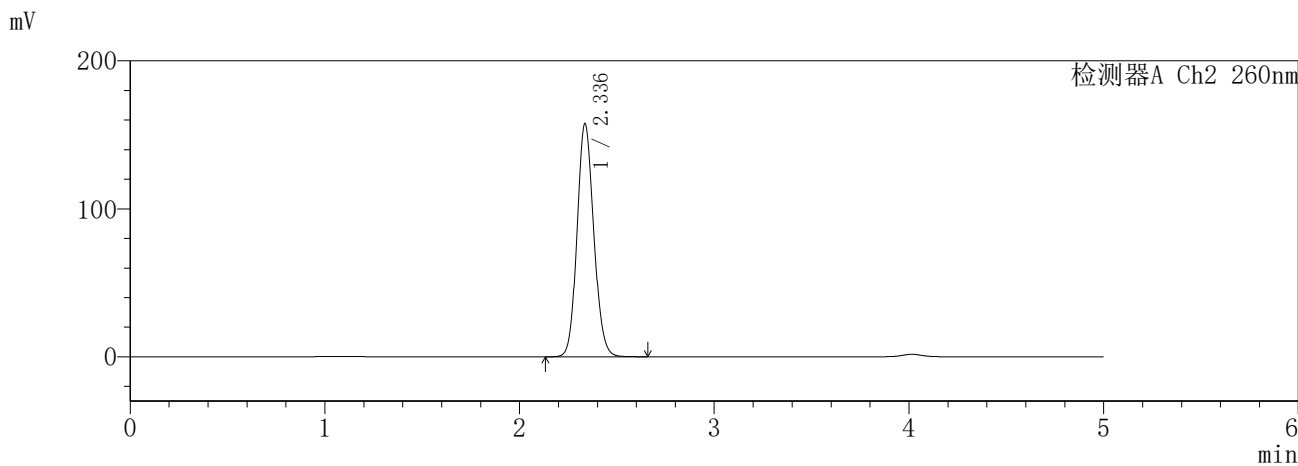
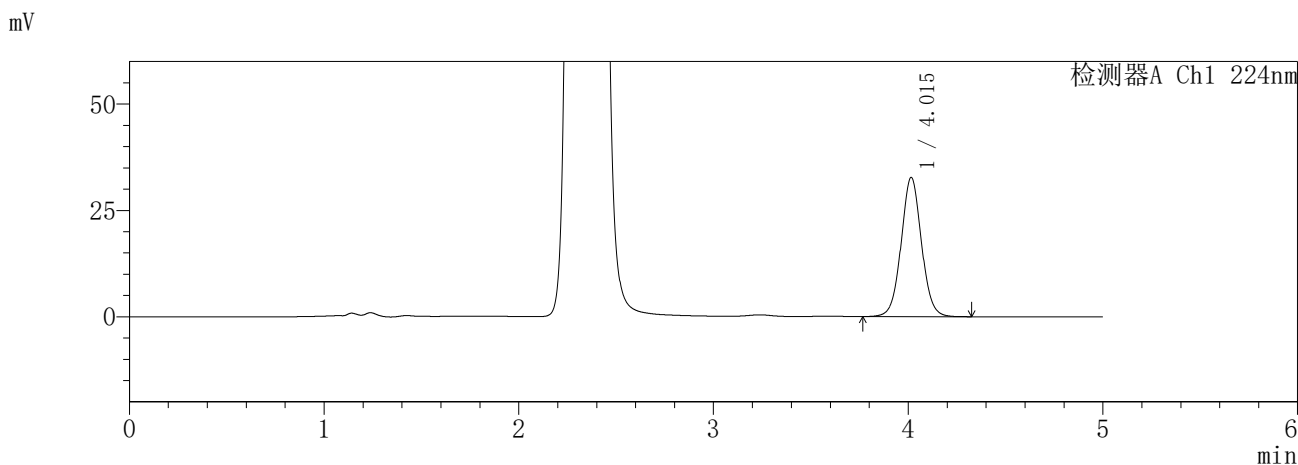
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-617-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:07 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	4.015	238169	100.000	32726	7224	1.041	--
总计		238169	100.000	32726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	942789	100.000	157240	3552	1.119	--
总计		942789	100.000	157240			

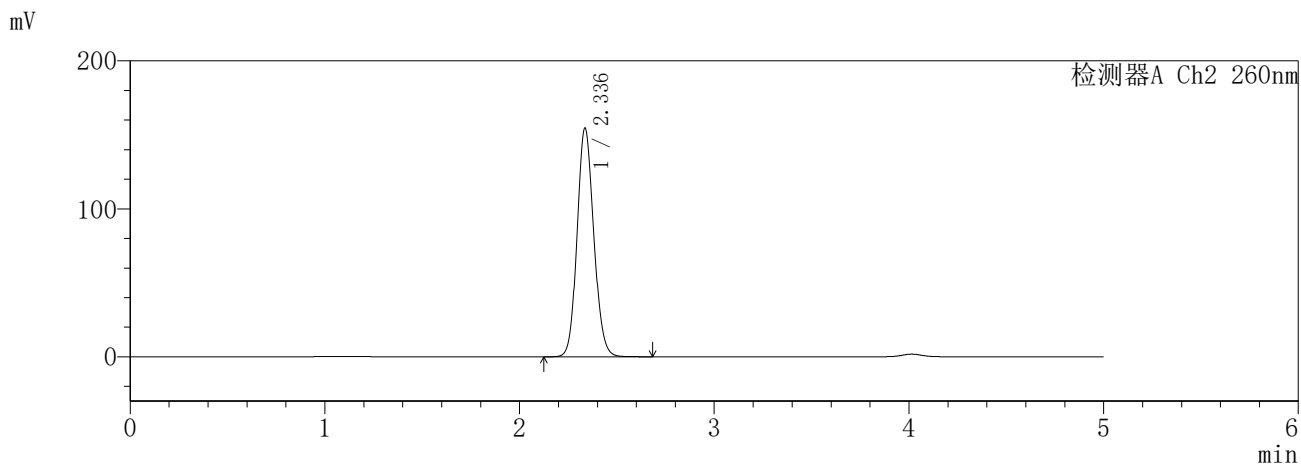
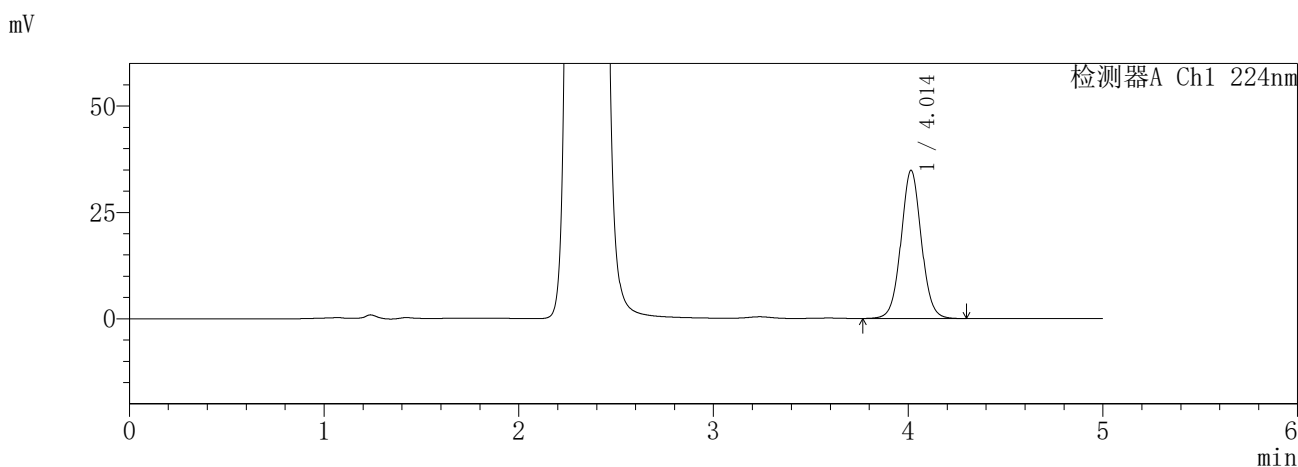
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-618-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:11 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	4.014	253273	100.000	34831	7231	1.042	--
总计		253273	100.000	34831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	923362	100.000	154331	3568	1.119	--
总计		923362	100.000	154331			

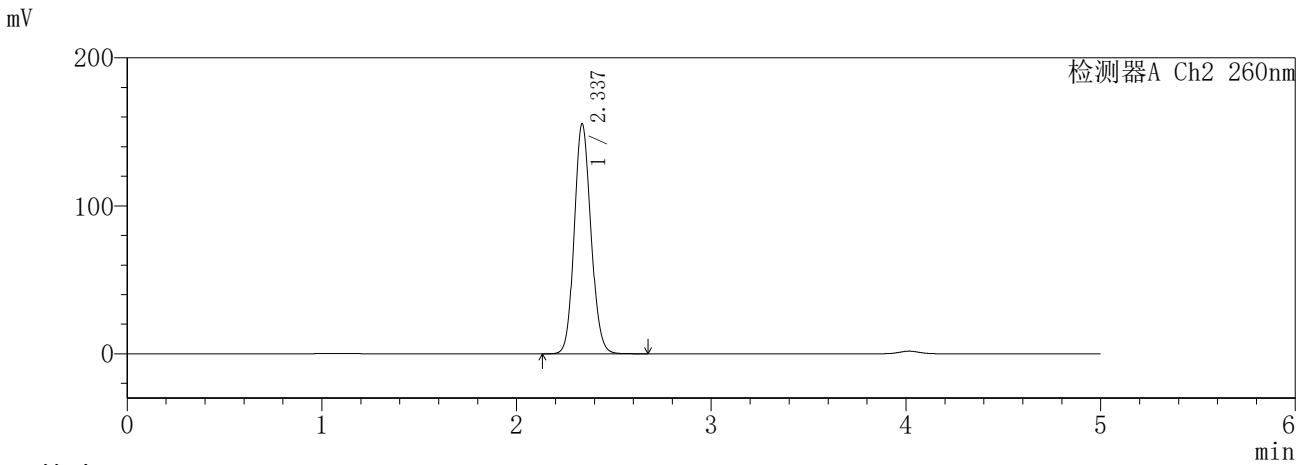
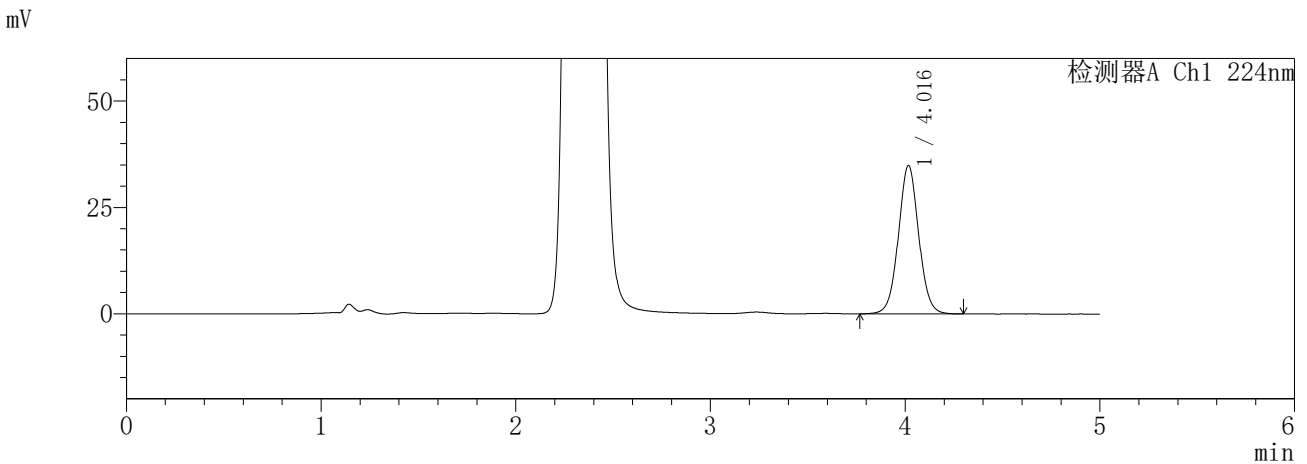
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-619-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:13 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	4.016	253654	100.000	34834	7246	1.040	--
总计		253654	100.000	34834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	927754	100.000	155370	3576	1.119	--
总计		927754	100.000	155370			

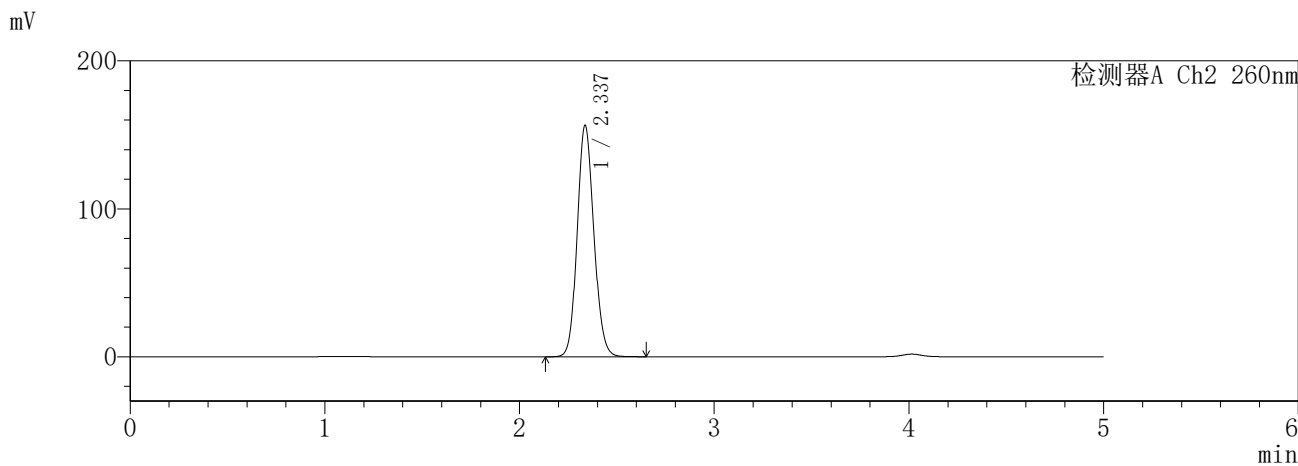
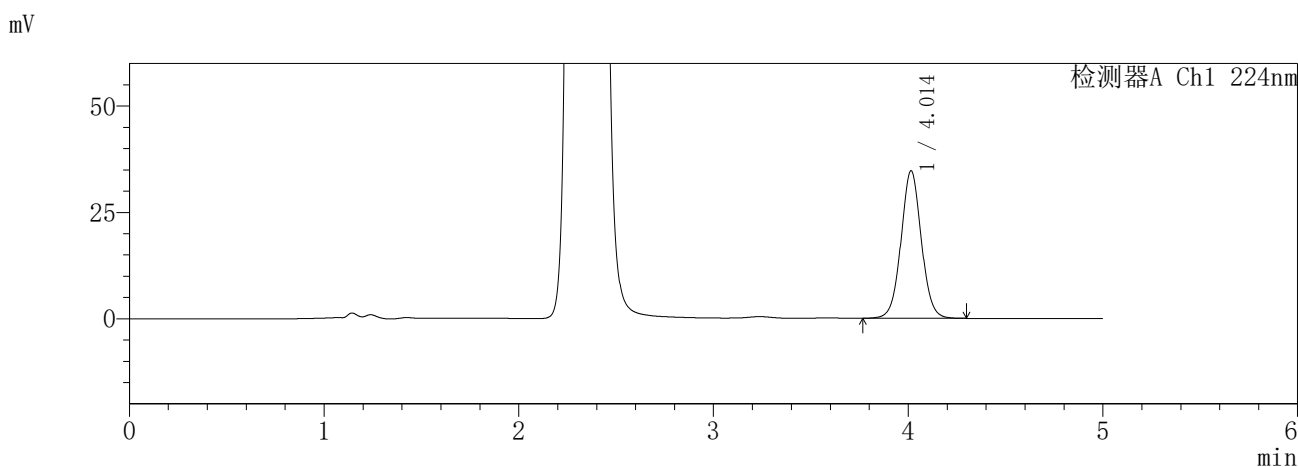
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-620-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 19:55:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:16		
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	4.014	252037	100.000	34690	7238	1.041	--
总计		252037	100.000	34690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	933696	100.000	156303	3576	1.120	--
总计		933696	100.000	156303			

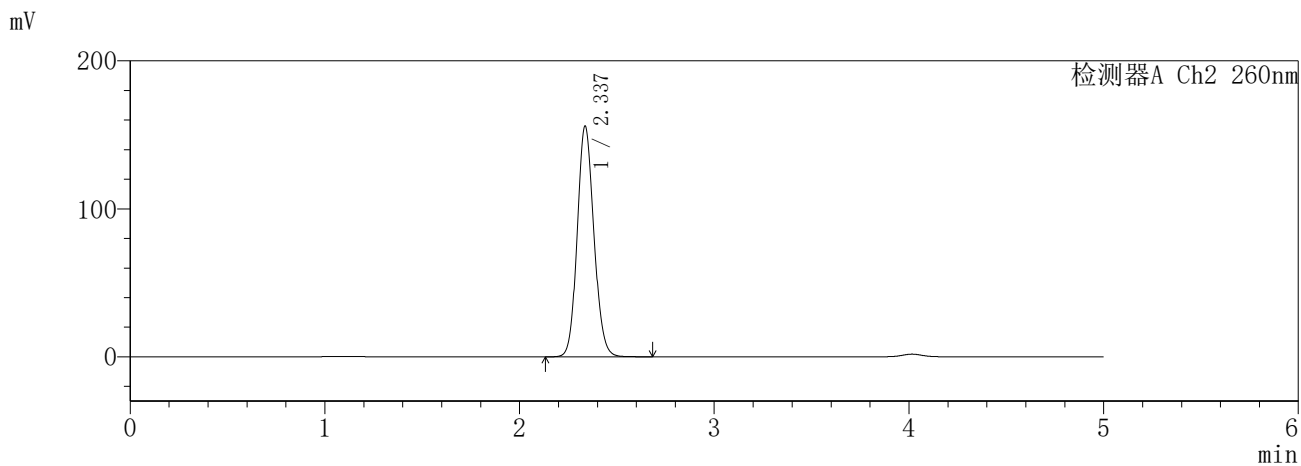
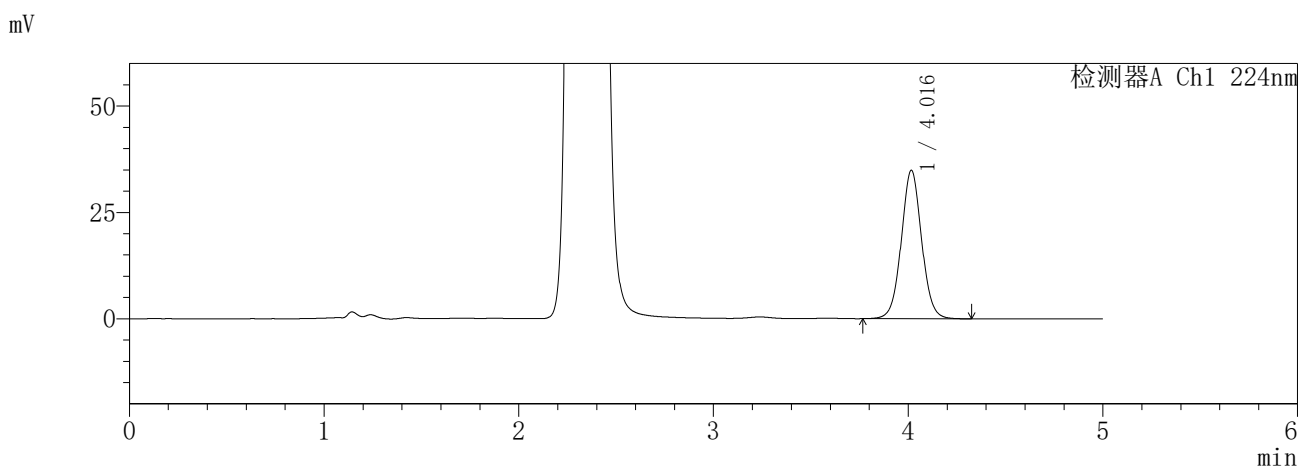
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-621-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 20:01:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:19		
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	4.016	253910	100.000	34877	7247	1.041	--
总计		253910	100.000	34877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	931176	100.000	155815	3574	1.120	--
总计		931176	100.000	155815			

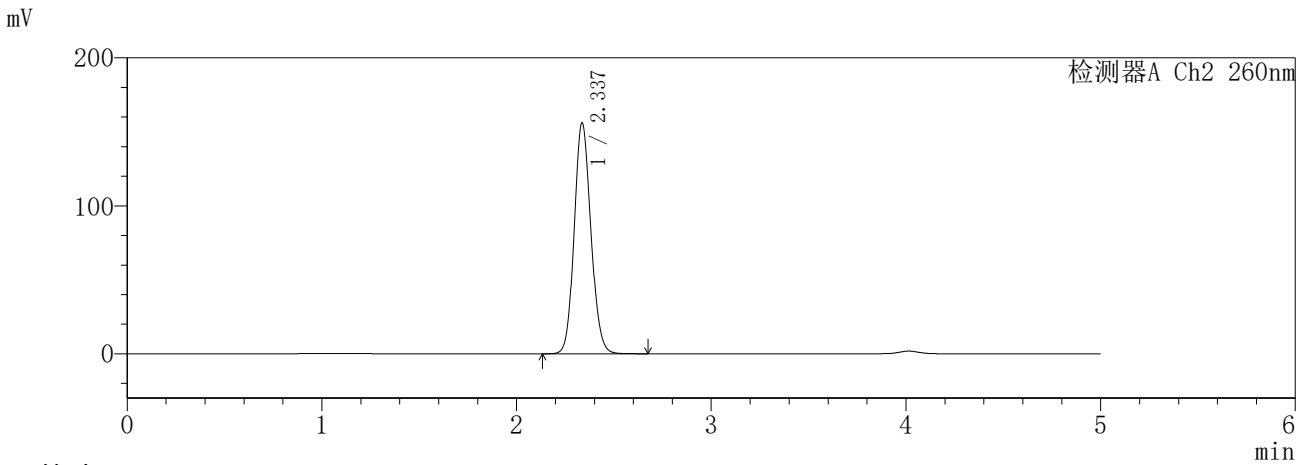
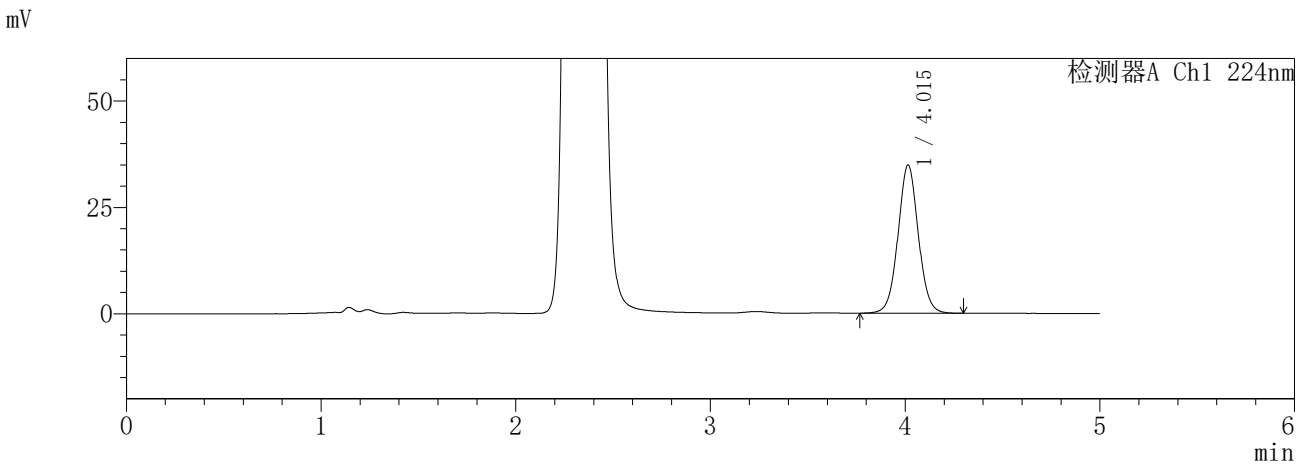
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-622-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 20:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:21 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	4.015	253491	100.000	34862	7231	1.039	--
总计		253491	100.000	34862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	932543	100.000	155934	3566	1.119	--
总计		932543	100.000	155934			

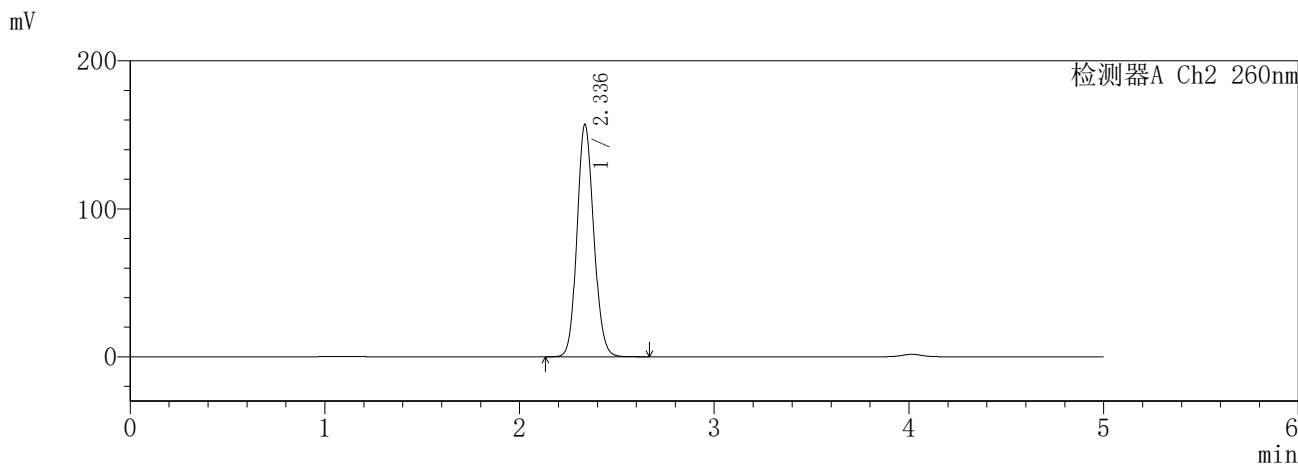
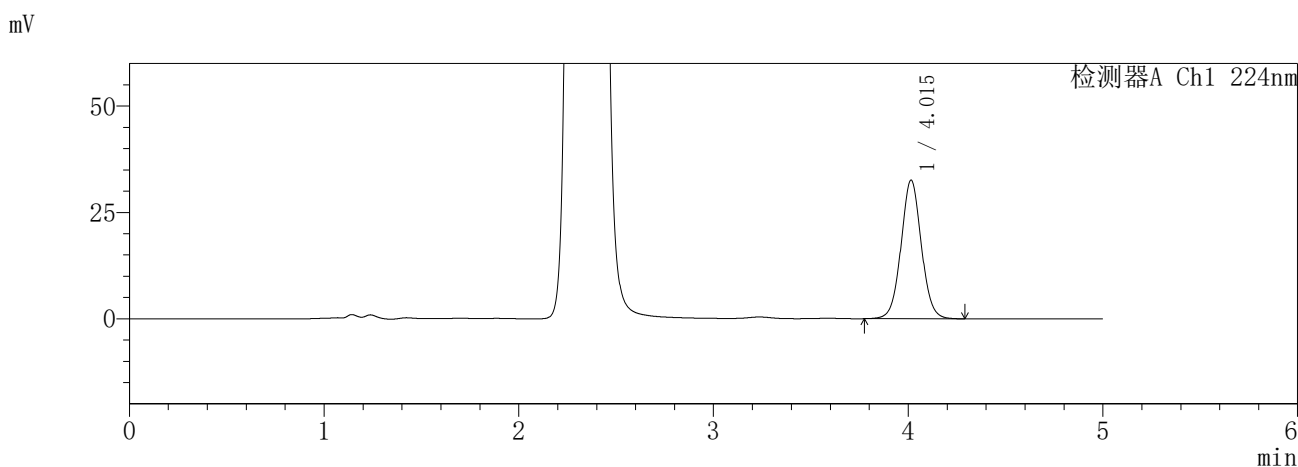
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-623-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 20:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:24 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	4.015	236756	100.000	32605	7235	1.041	--
总计		236756	100.000	32605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	941383	100.000	156842	3544	1.120	--
总计		941383	100.000	156842			

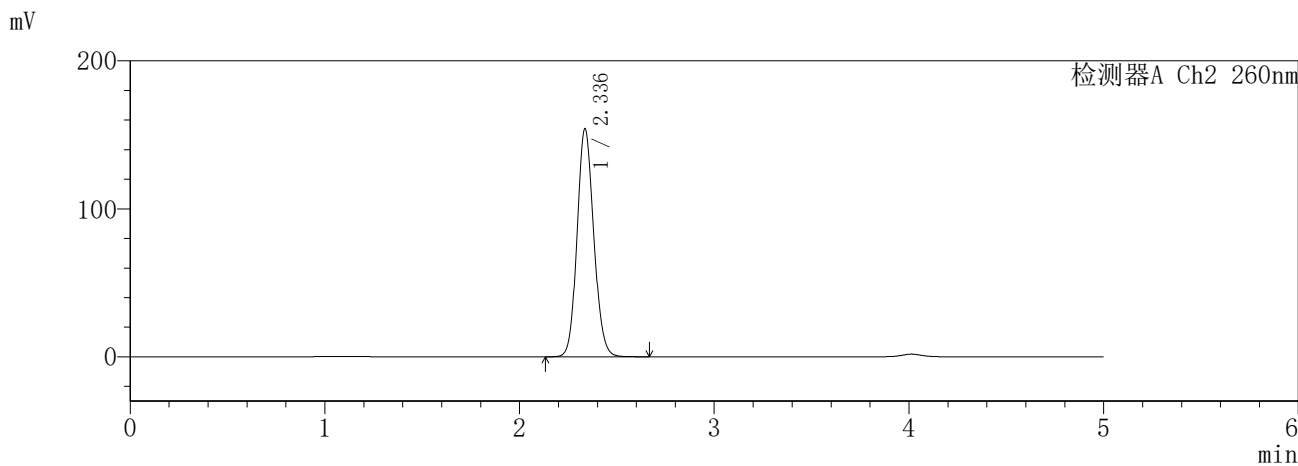
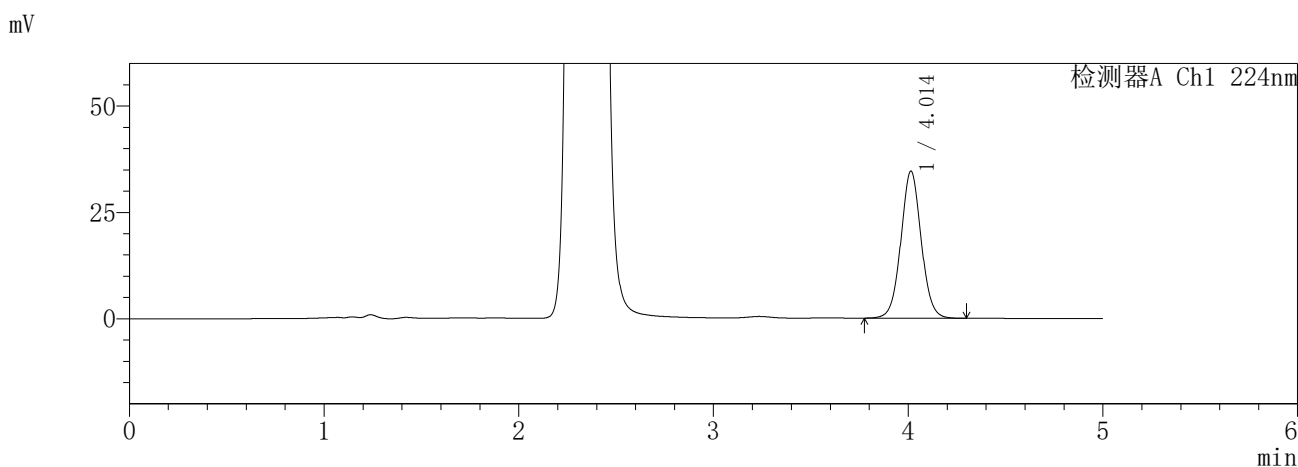
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-624-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 20:17:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:27		
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	4.014	251354	100.000	34609	7227	1.041	--
总计		251354	100.000	34609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	920042	100.000	153859	3570	1.119	--
总计		920042	100.000	153859			

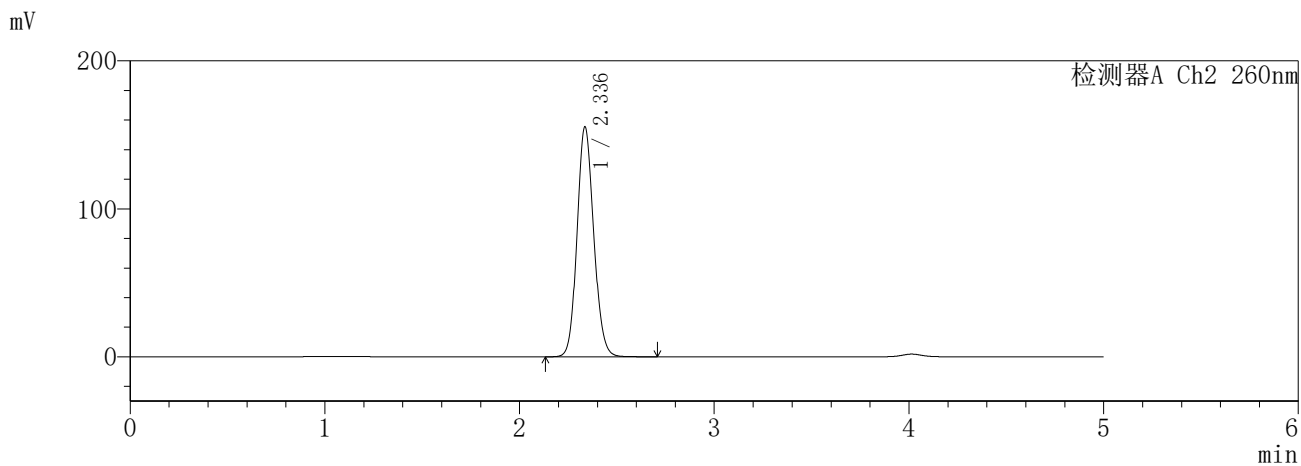
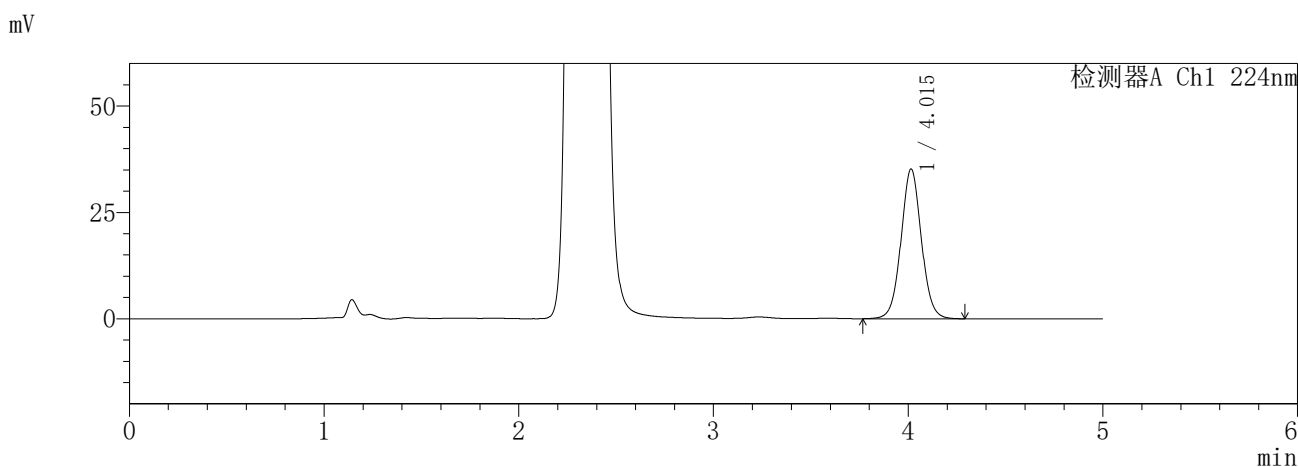
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-625-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 20:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:30 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	4.015	256046	100.000	35200	7227	1.042	--
总计		256046	100.000	35200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	928400	100.000	155122	3570	1.121	--
总计		928400	100.000	155122			

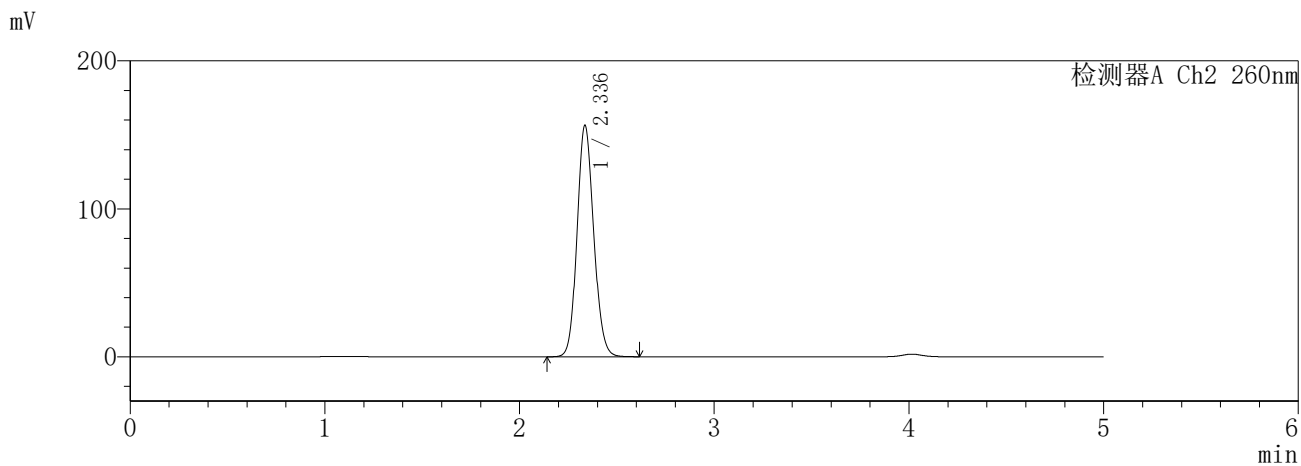
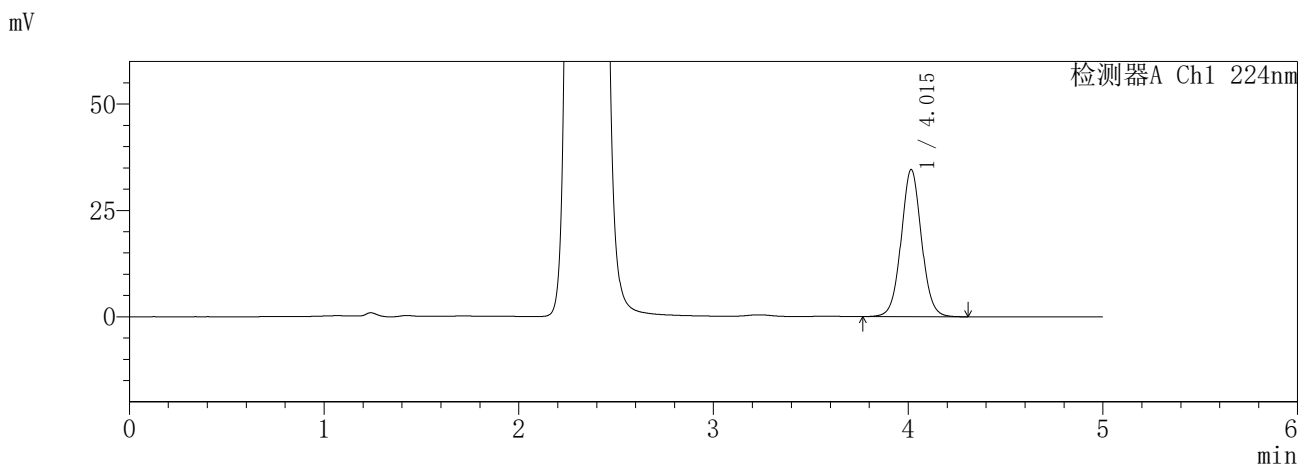
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-626-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 20:28:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:32		
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	4.015	251667	100.000	34587	7236	1.042	--
总计		251667	100.000	34587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	933361	100.000	156089	3572	1.120	--
总计		933361	100.000	156089			

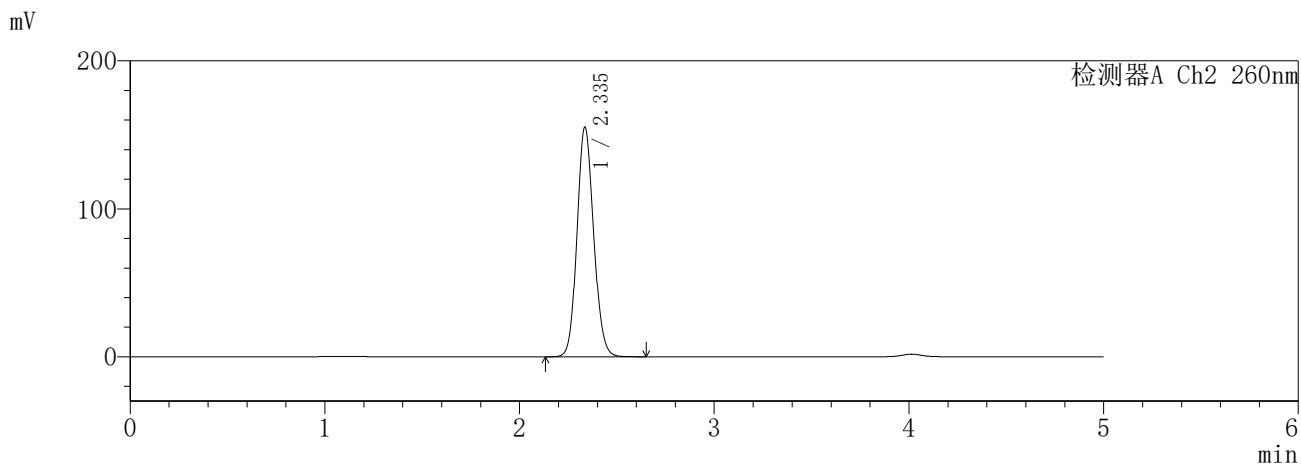
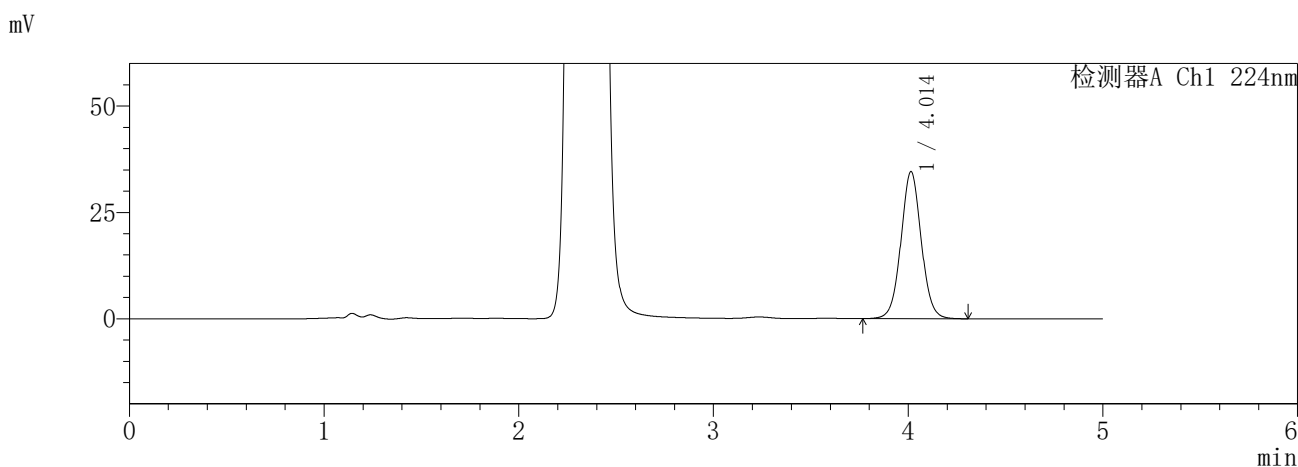
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-627-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 20:33:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:35		
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	4.014	251311	100.000	34591	7236	1.040	--
总计		251311	100.000	34591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	925360	100.000	154878	3575	1.117	--
总计		925360	100.000	154878			

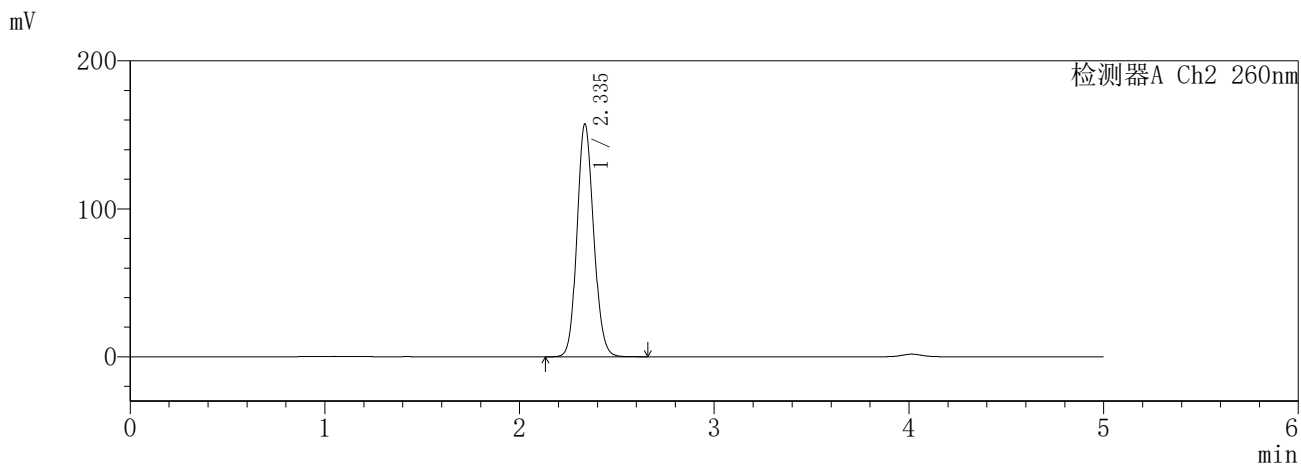
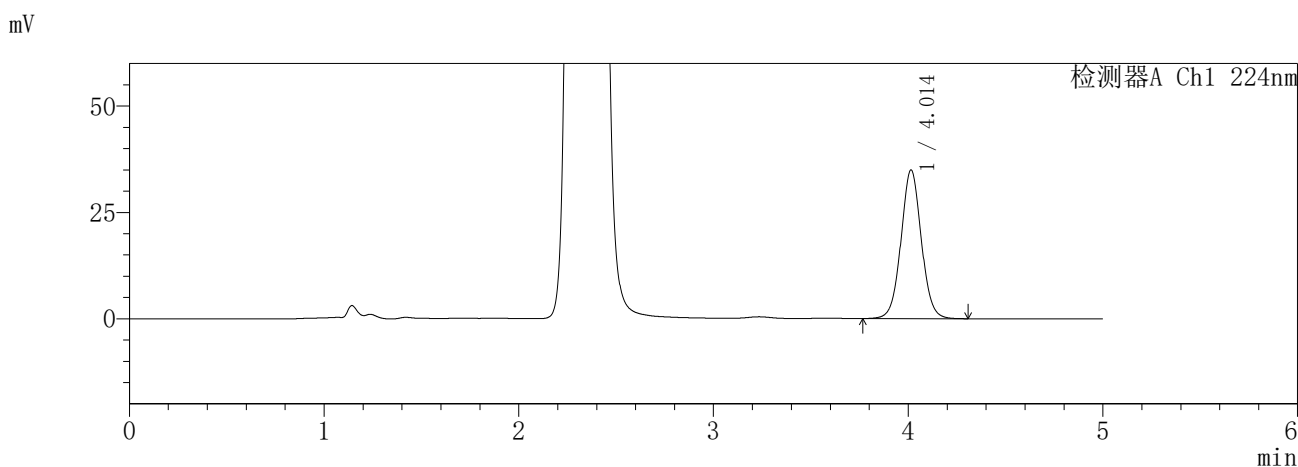
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-628-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 20:39:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:38		
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	4.014	254258	100.000	34965	7236	1.041	--
总计		254258	100.000	34965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	938473	100.000	156972	3578	1.119	--
总计		938473	100.000	156972			

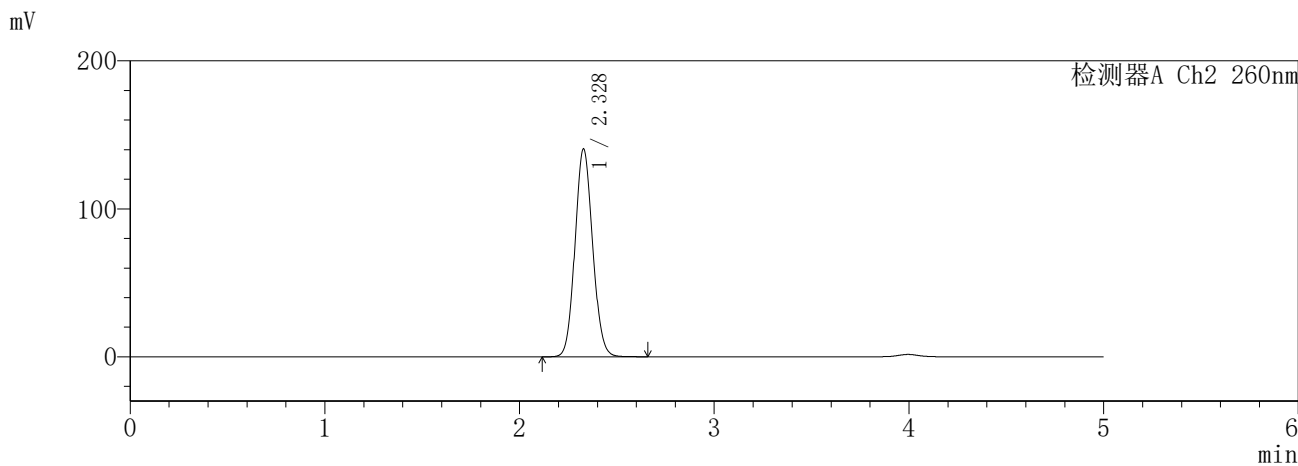
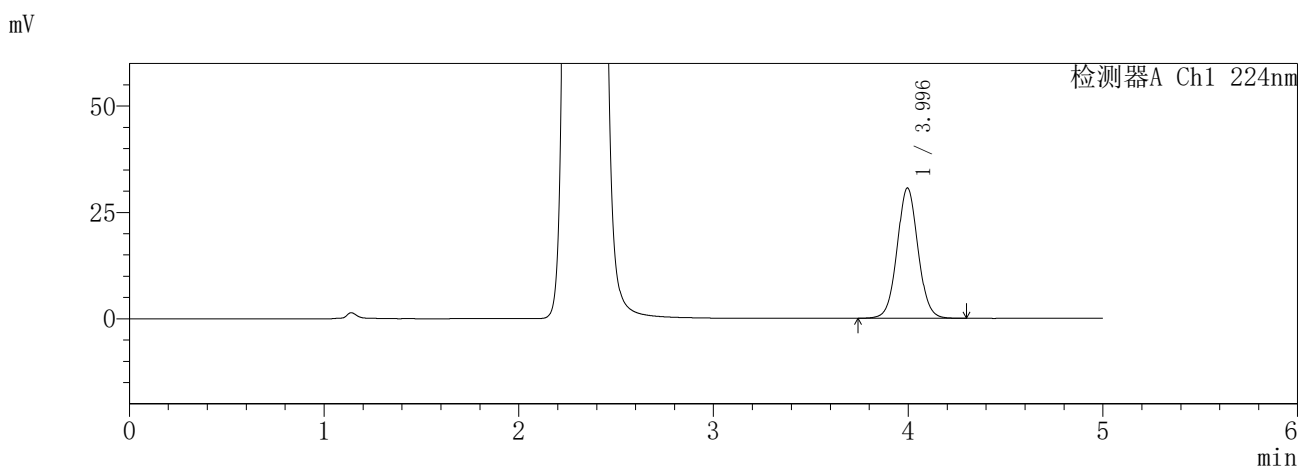
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-629-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 20:44:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:40		
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	3.996	229166	100.000	30656	6757	1.045	--
总计		229166	100.000	30656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	886157	100.000	140423	3147	1.091	--
总计		886157	100.000	140423			

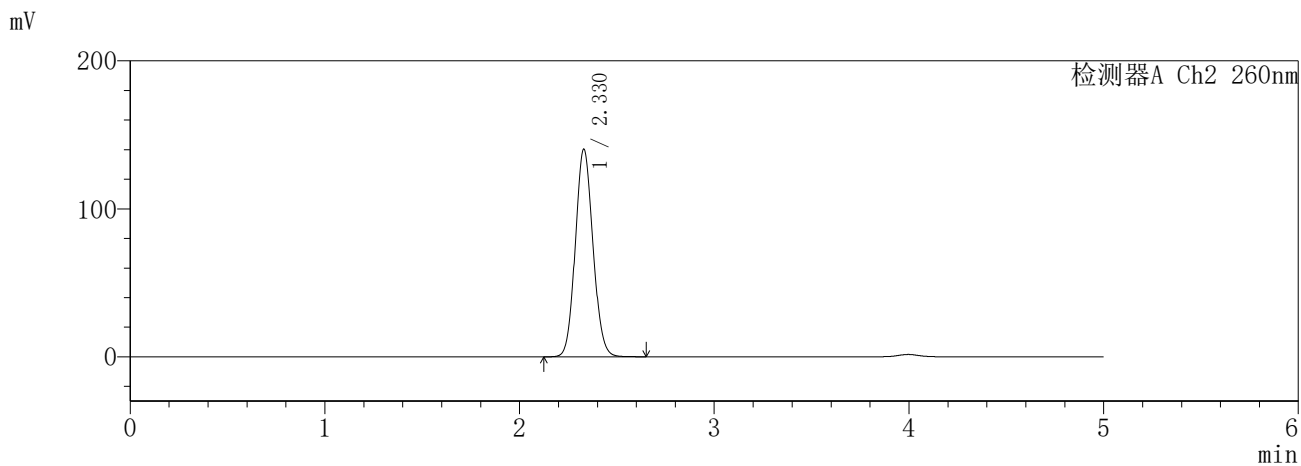
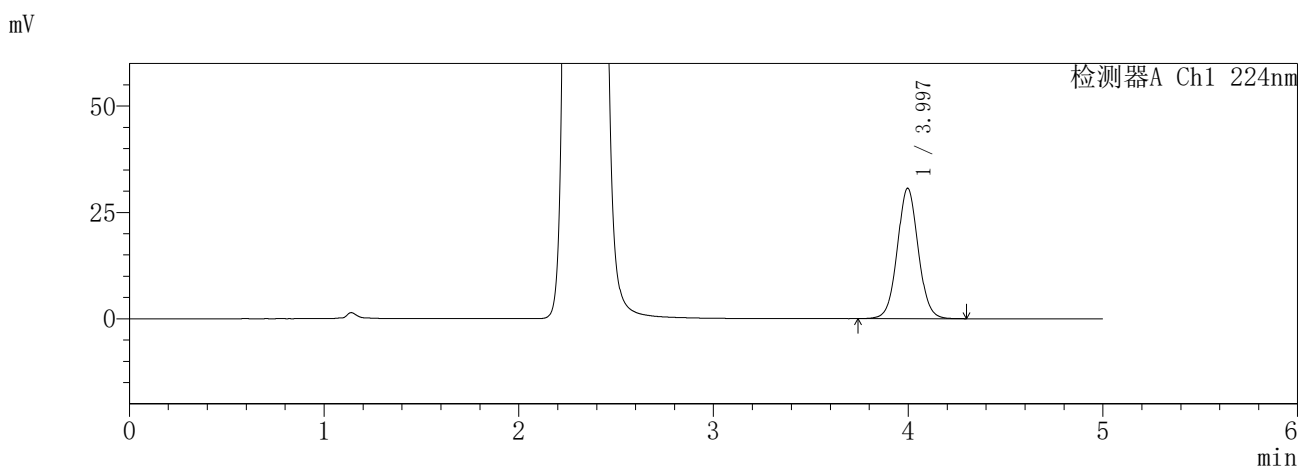
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-630-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 20:49:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:43		
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	3.997	229317	100.000	30672	6748	1.046	--
总计		229317	100.000	30672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	886450	100.000	140351	3142	1.094	--
总计		886450	100.000	140351			

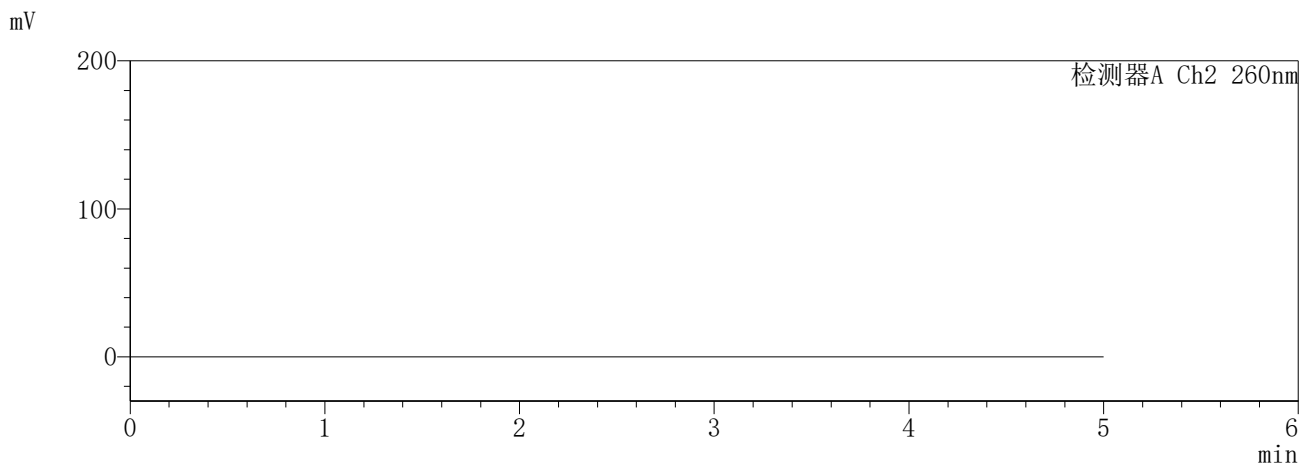
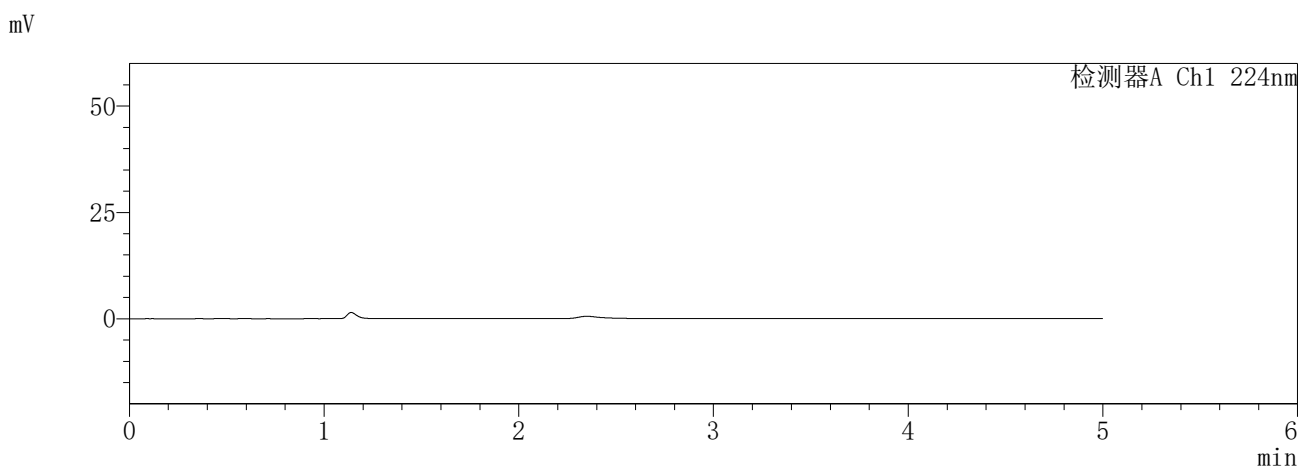
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

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 - 7-7/7-631-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 20:55:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:45 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)
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							

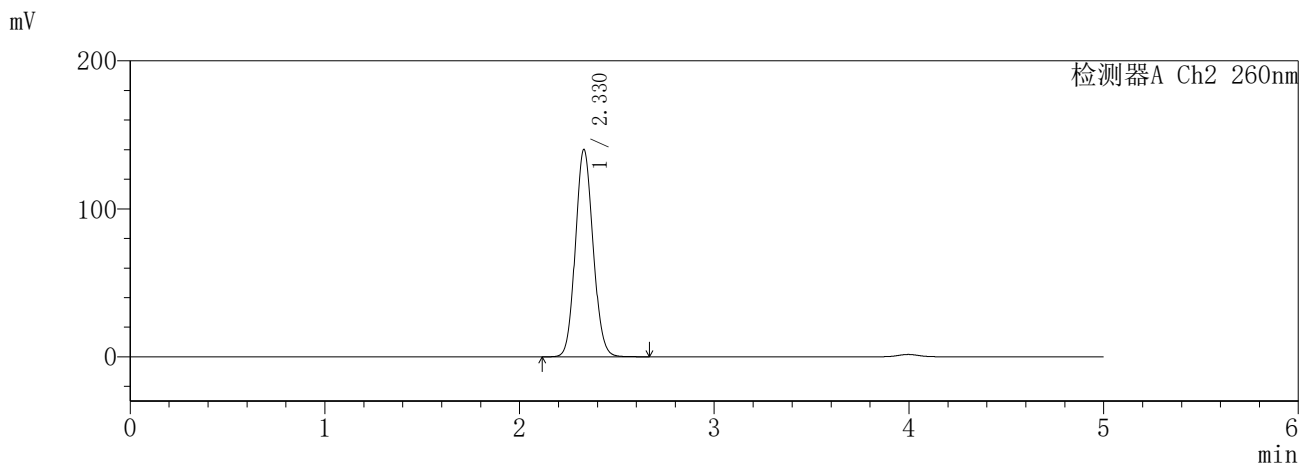
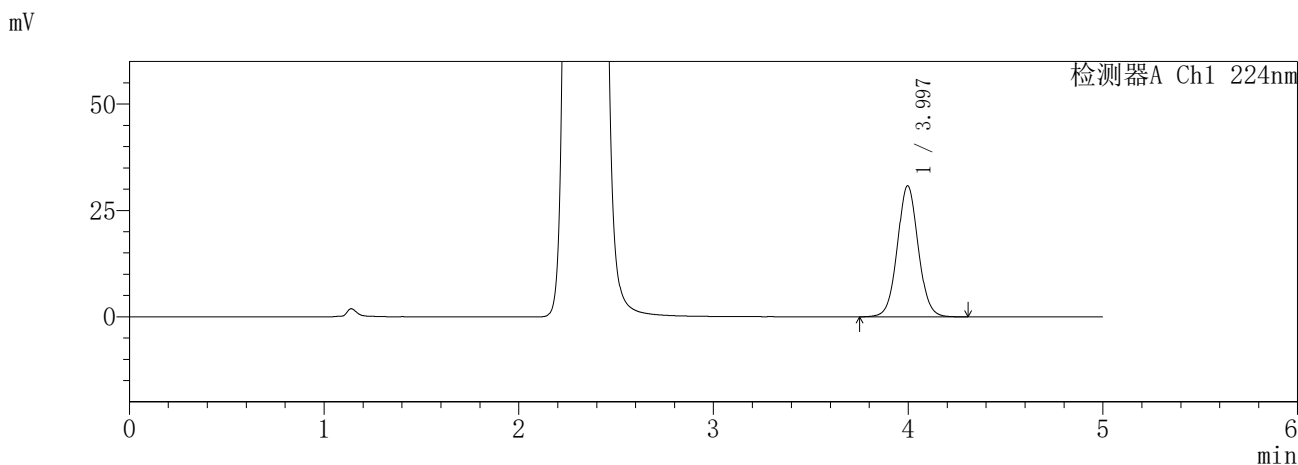
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

〈样品信息〉

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-632-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 21:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:48 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	3.997	230605	100.000	30831	6760	1.048	--
总计		230605	100.000	30831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	885208	100.000	140157	3143	1.096	--
总计		885208	100.000	140157			

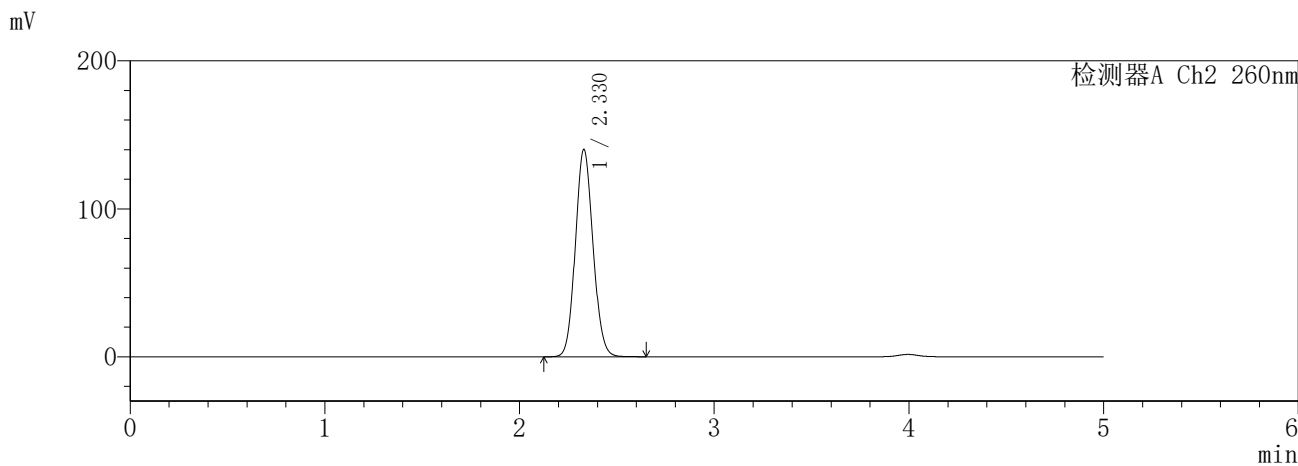
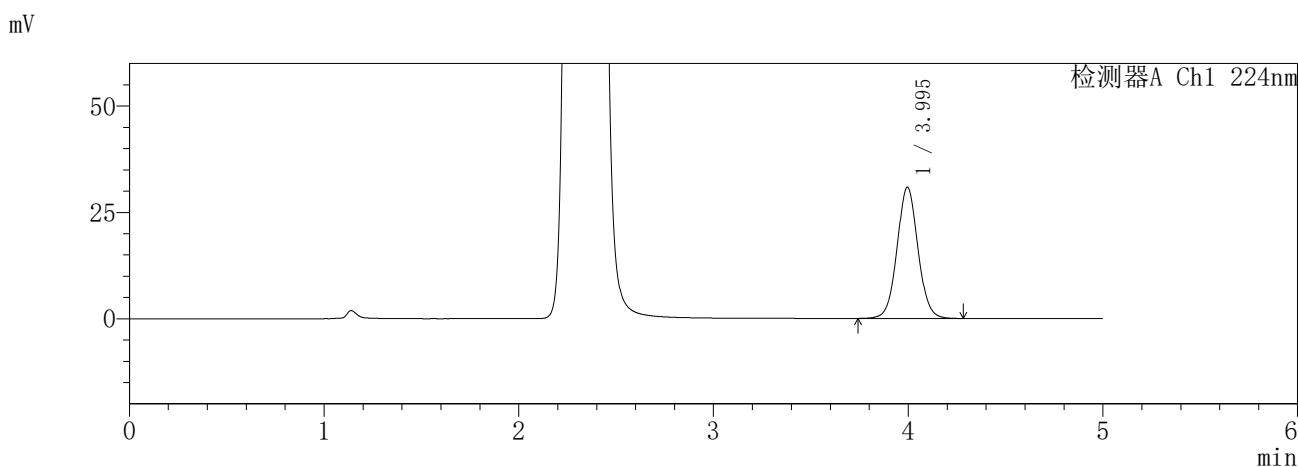
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-633-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 21:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:51 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	3.995	230508	100.000	30838	6761	1.047	--
总计		230508	100.000	30838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	884959	100.000	140185	3144	1.096	--
总计		884959	100.000	140185			

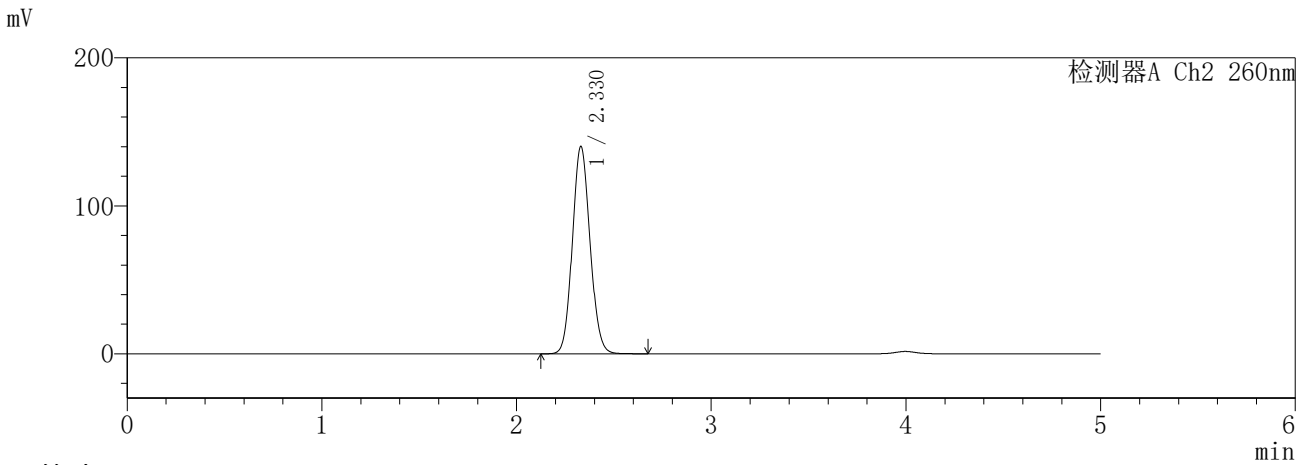
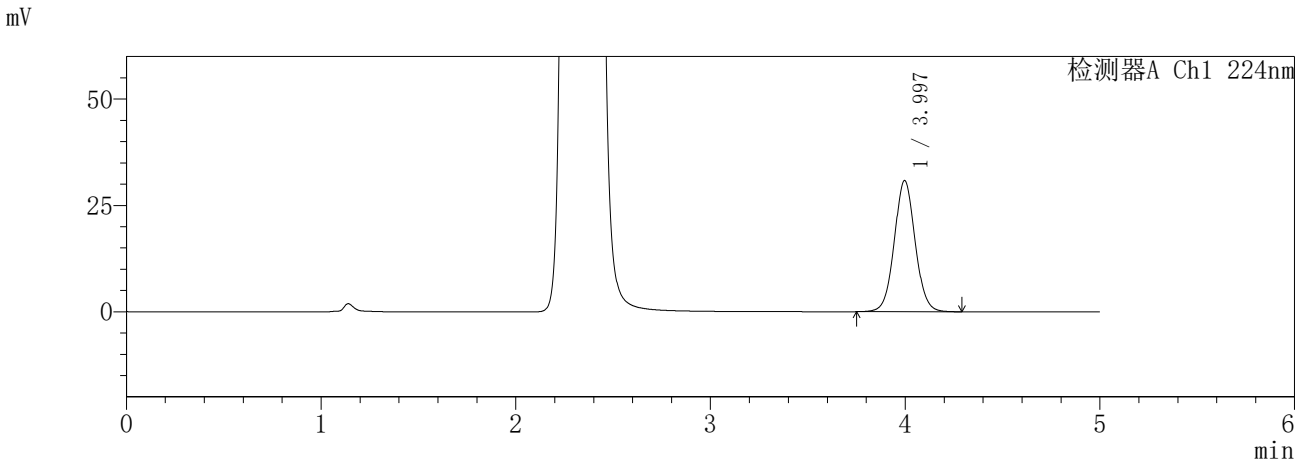
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-634-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 21:11:23	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:53		
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	3.997	230360	100.000	30844	6761	1.048	--
总计		230360	100.000	30844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	885217	100.000	140194	3145	1.096	--
总计		885217	100.000	140194			

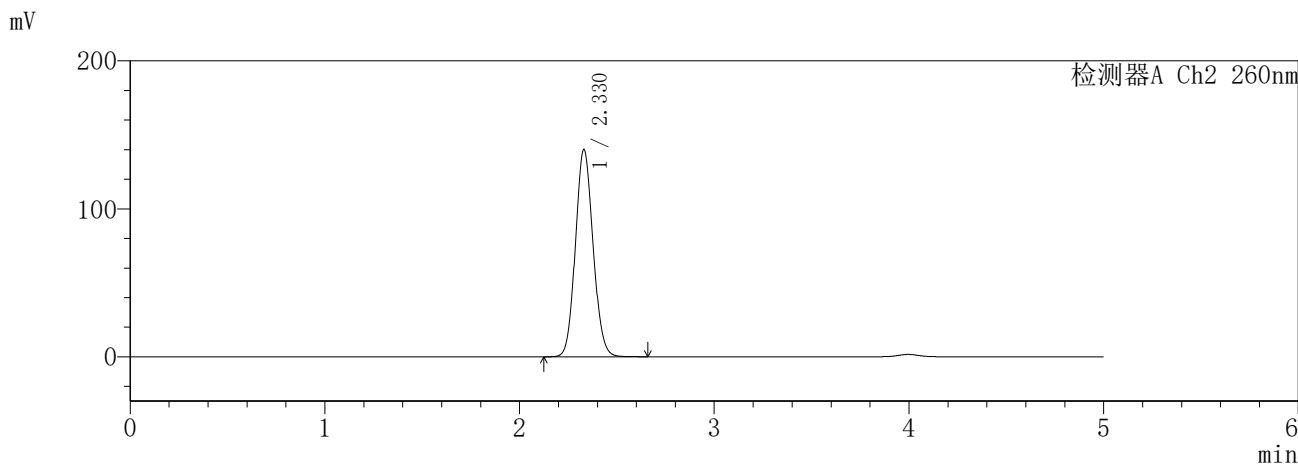
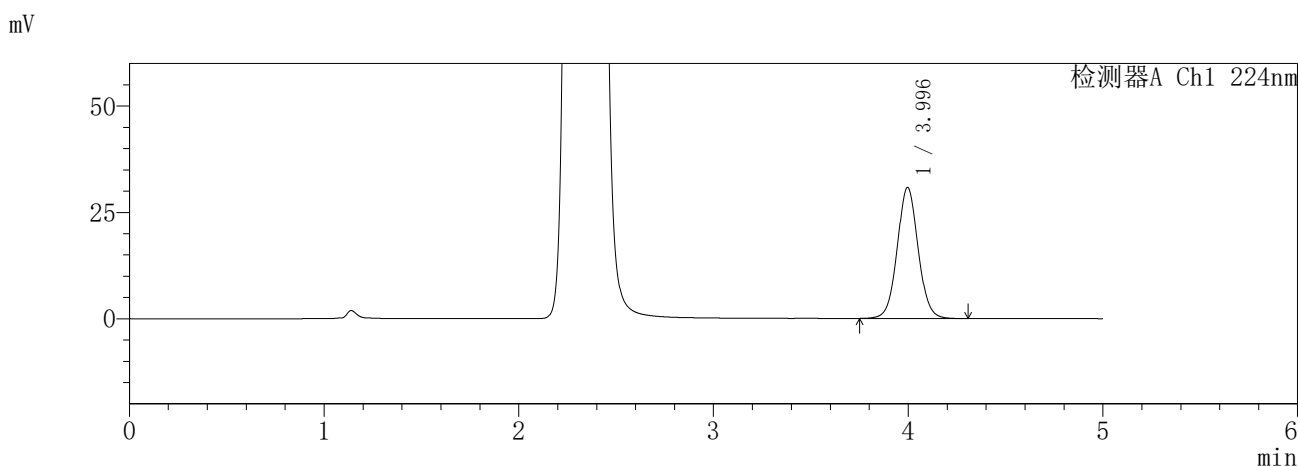
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-635-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 21:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:30:56 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	3.996	230583	100.000	30821	6744	1.048	--
总计		230583	100.000	30821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	885254	100.000	140108	3143	1.096	--
总计		885254	100.000	140108			

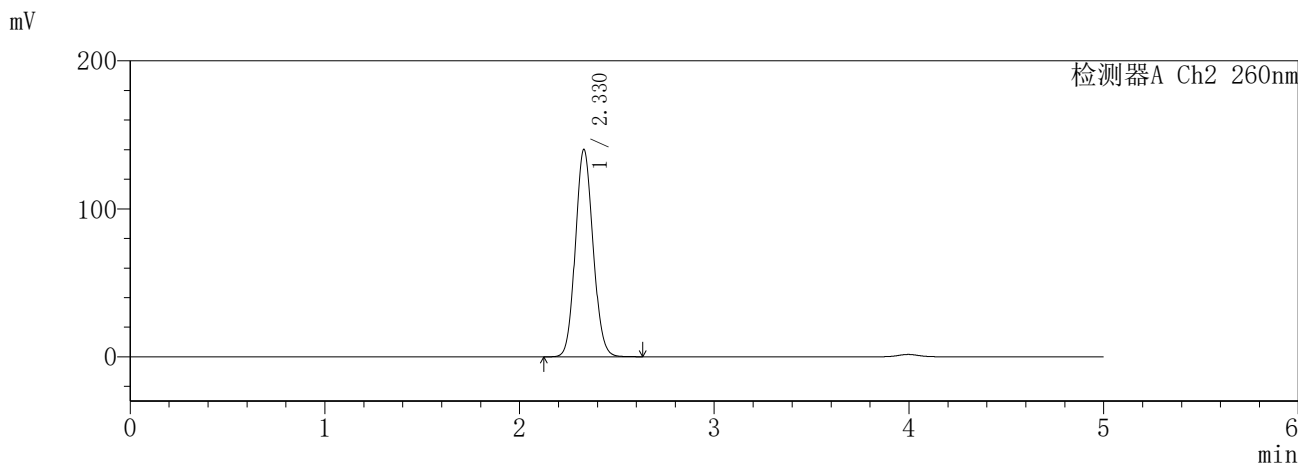
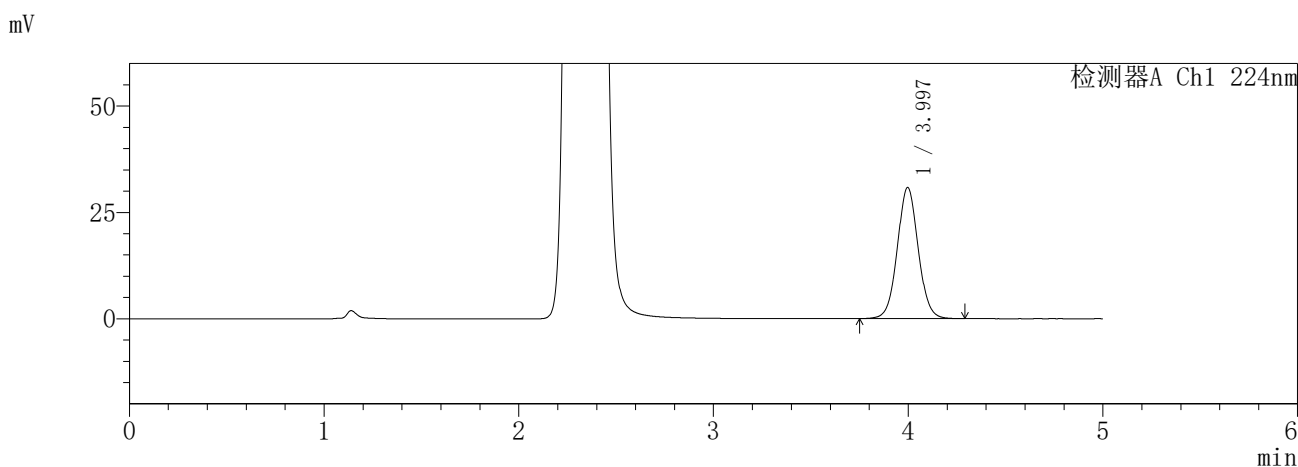
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-636-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 21:22:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:30:58		
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	3.997	230538	100.000	30850	6761	1.048	--
总计		230538	100.000	30850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	884775	100.000	140169	3146	1.096	--
总计		884775	100.000	140169			

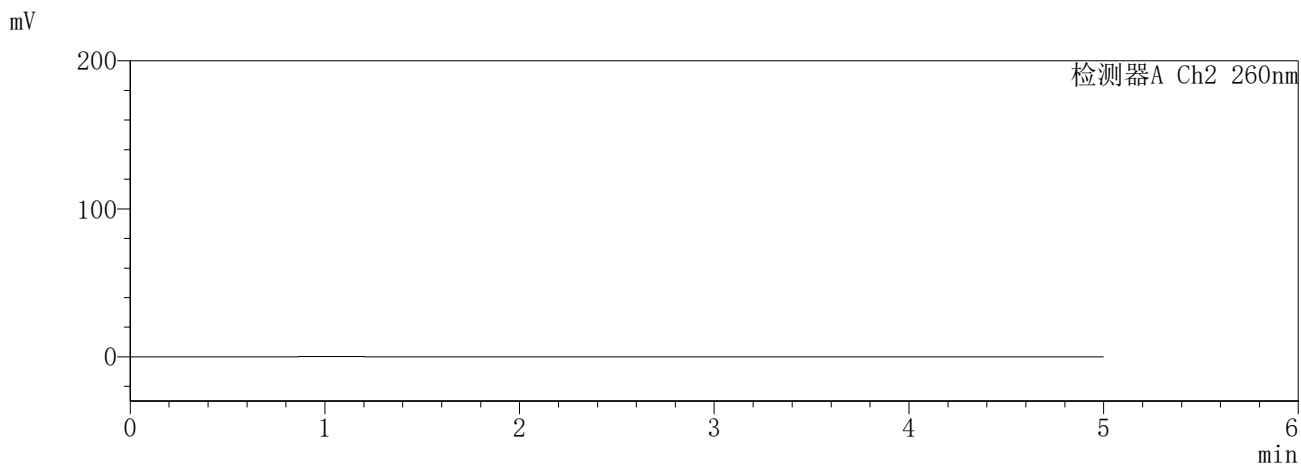
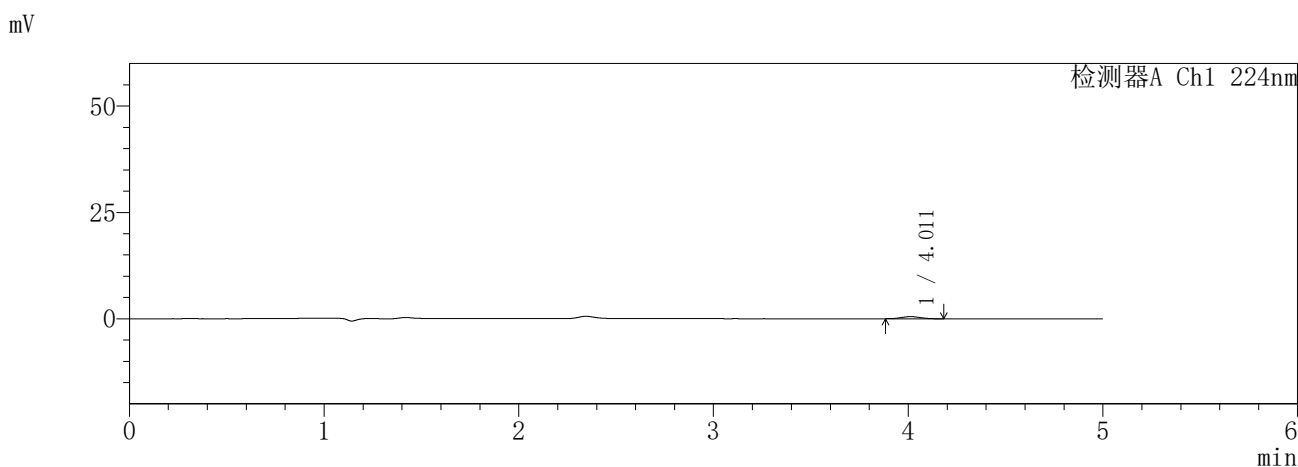
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-637-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 21:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:01 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	4.011	3452	100.000	497	7731	1.077	--
总计		3452	100.000	497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

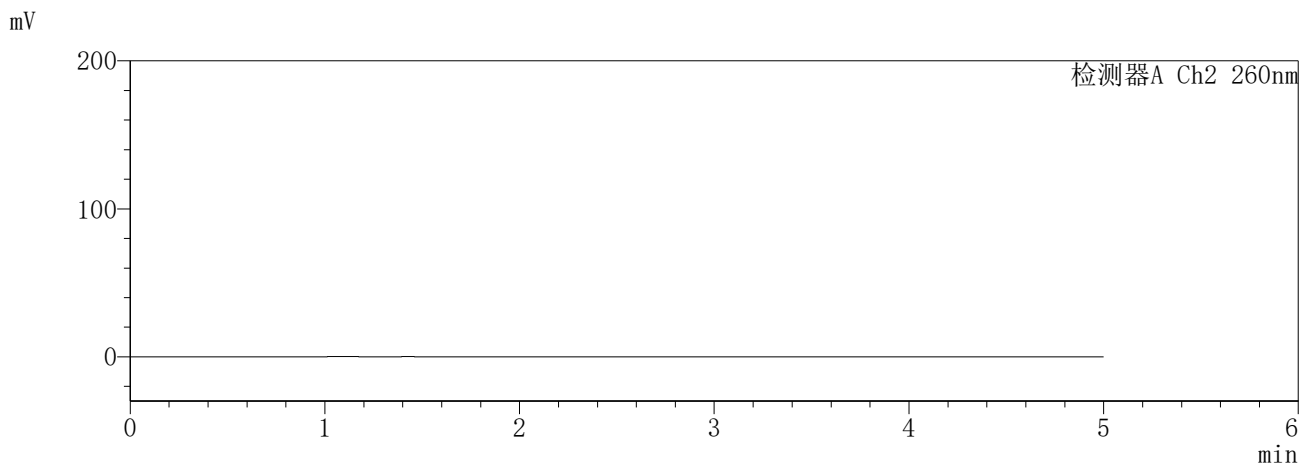
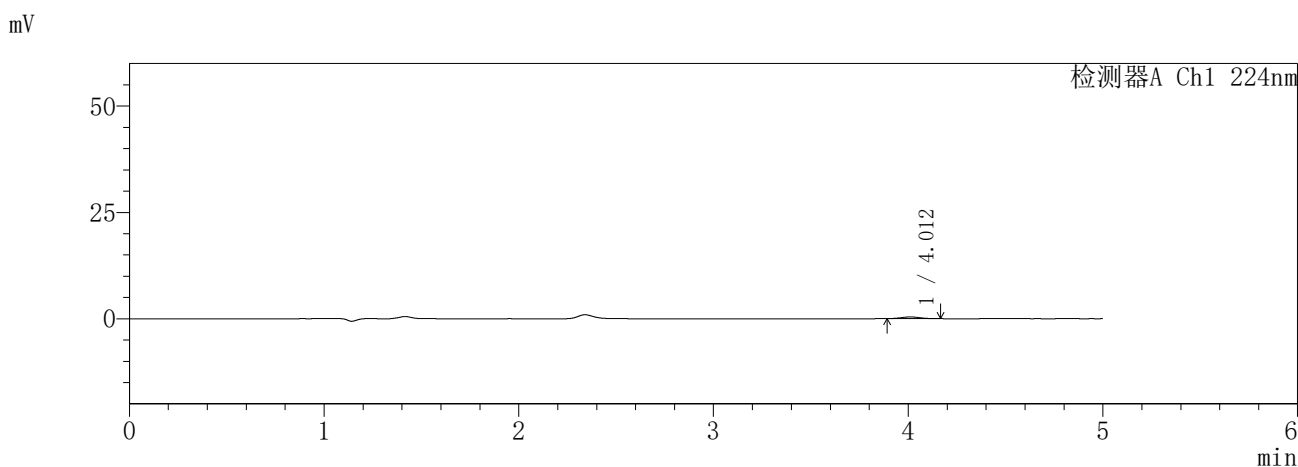
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-638-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 21:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:04 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	4.012	2680	100.000	403	7976	1.025	--
总计		2680	100.000	403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

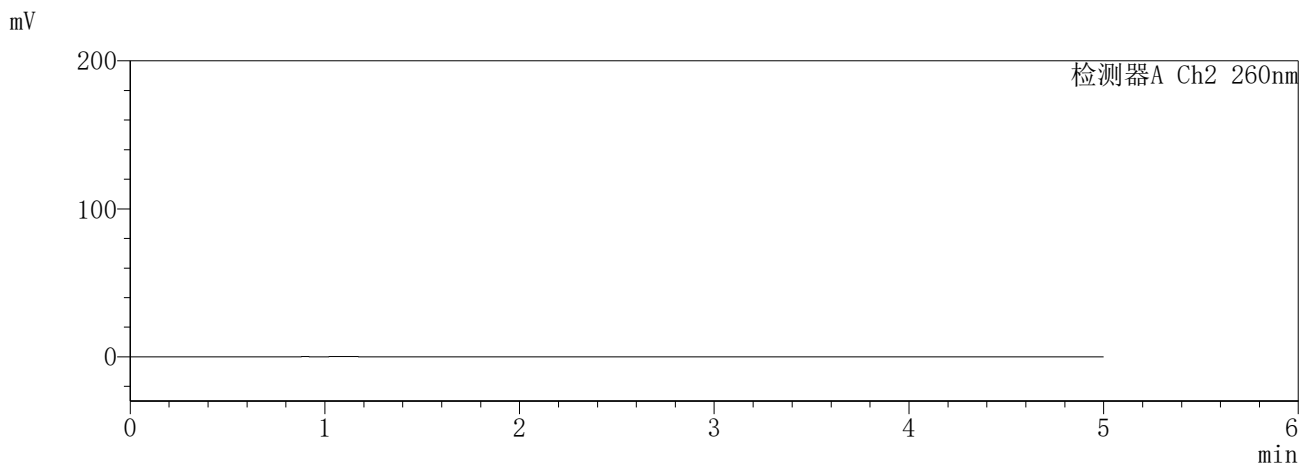
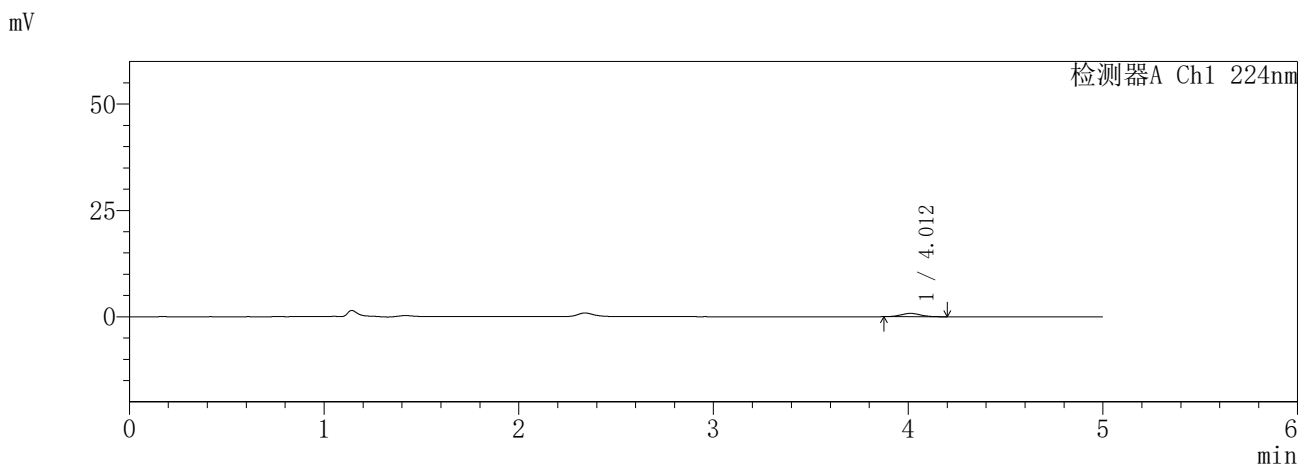
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-639-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 21:38:14	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:31:06		
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	4.012	5502	100.000	785	7693	1.052	--
总计		5502	100.000	785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

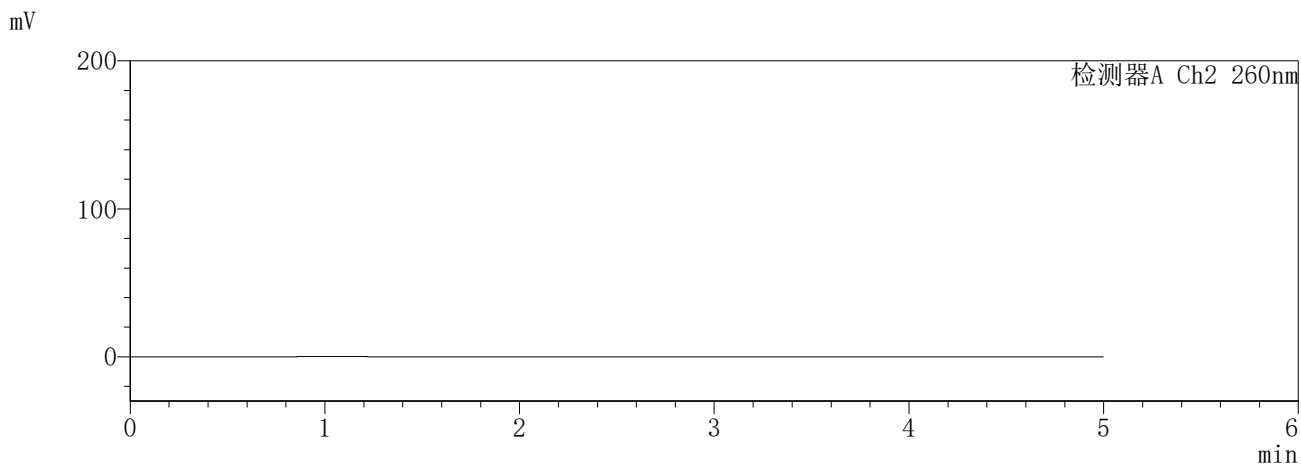
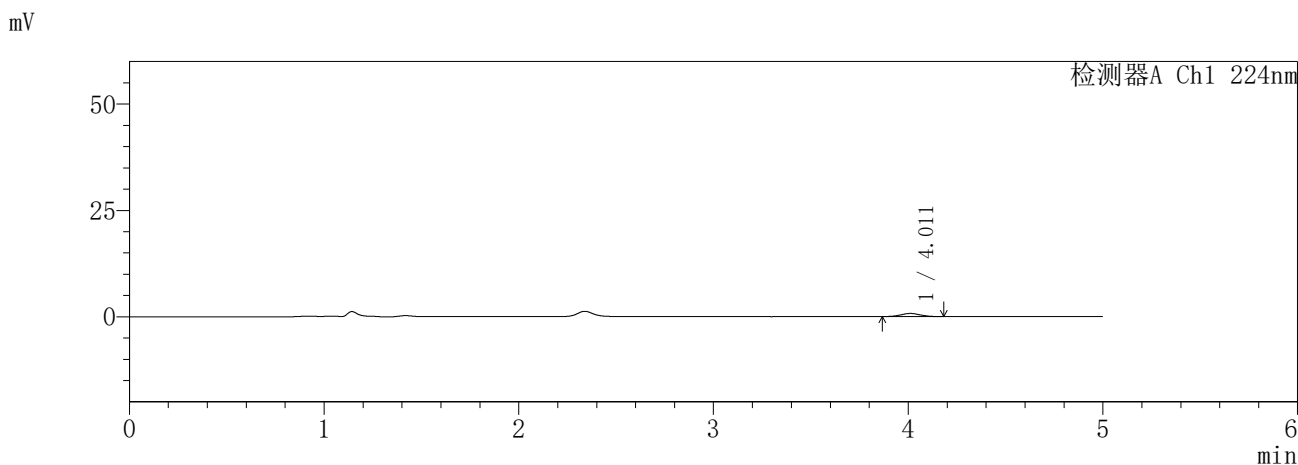
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-640-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 21:43:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:31:09		
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	4.011	5128	100.000	734	7535	1.006	--
总计		5128	100.000	734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

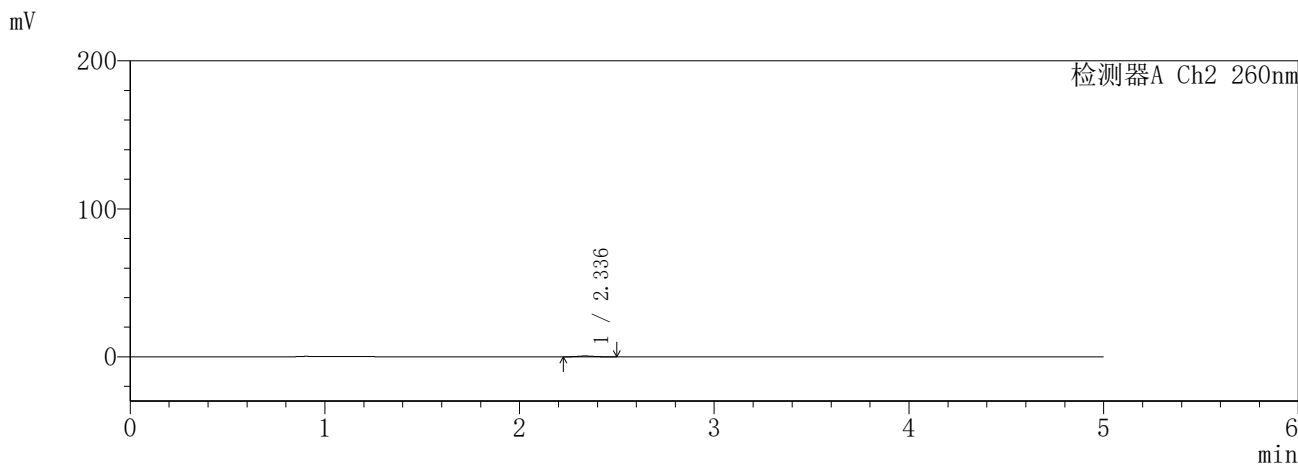
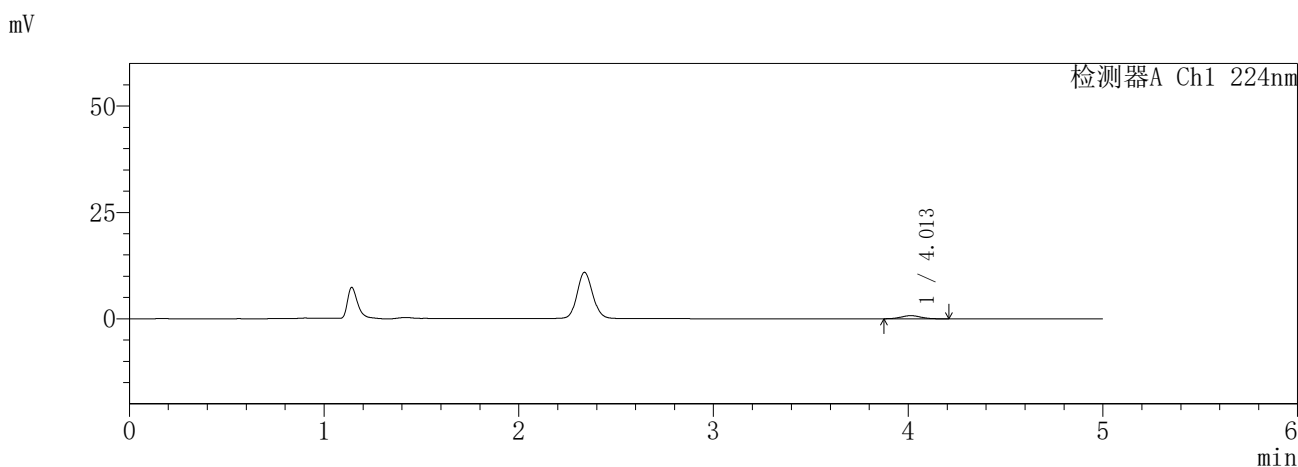
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-641-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 21:48:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:31:13		
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	4.013	5328	100.000	753	7299	1.081	--
总计		5328	100.000	753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	2956	100.000	541	4191	1.144	--
总计		2956	100.000	541			

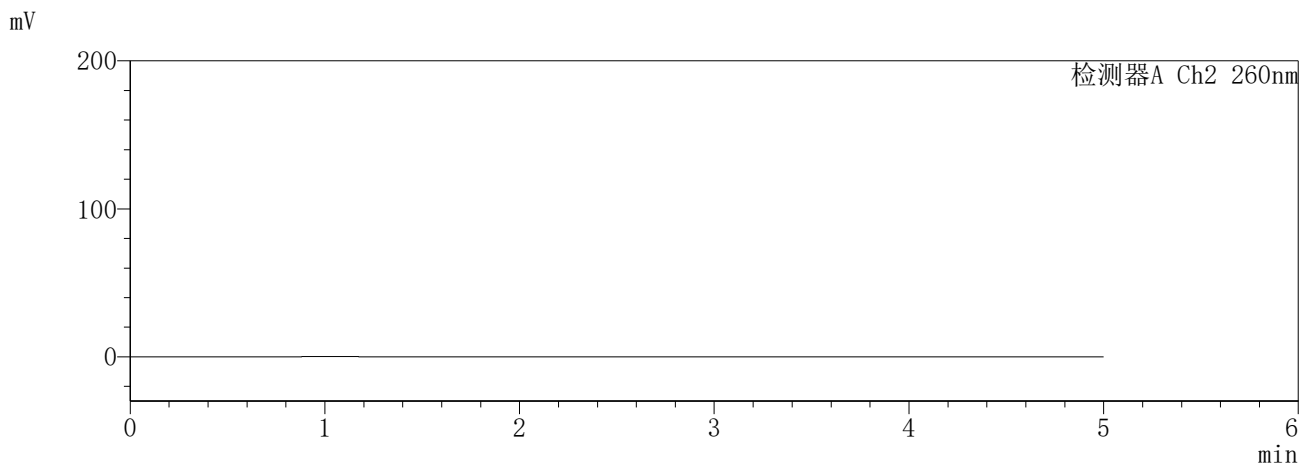
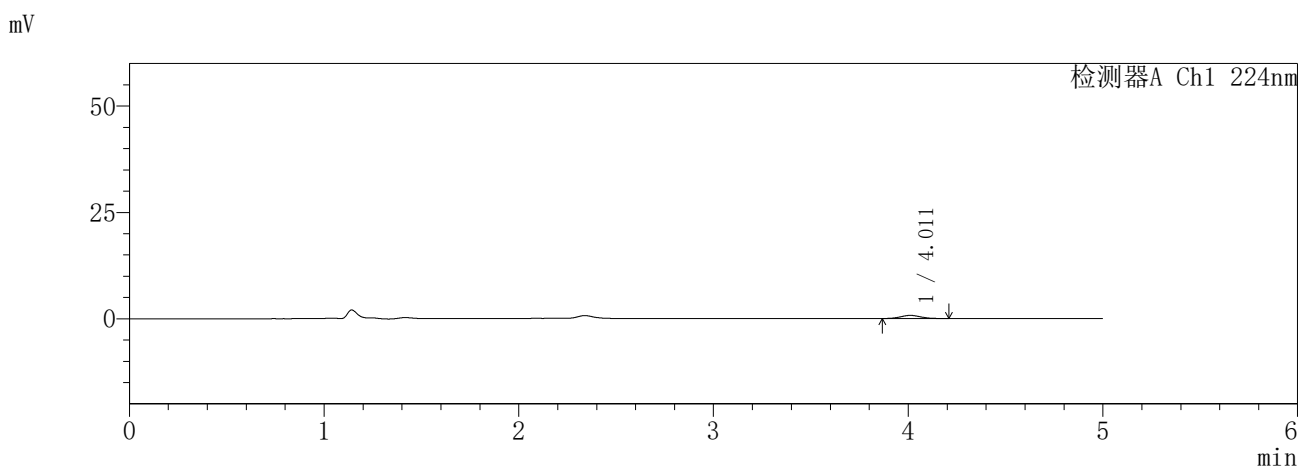
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-642-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 21:54:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:31:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	5290	100.000	742	7478	1.088	--
总计		5290	100.000	742			

检测器A Ch2 260nm

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

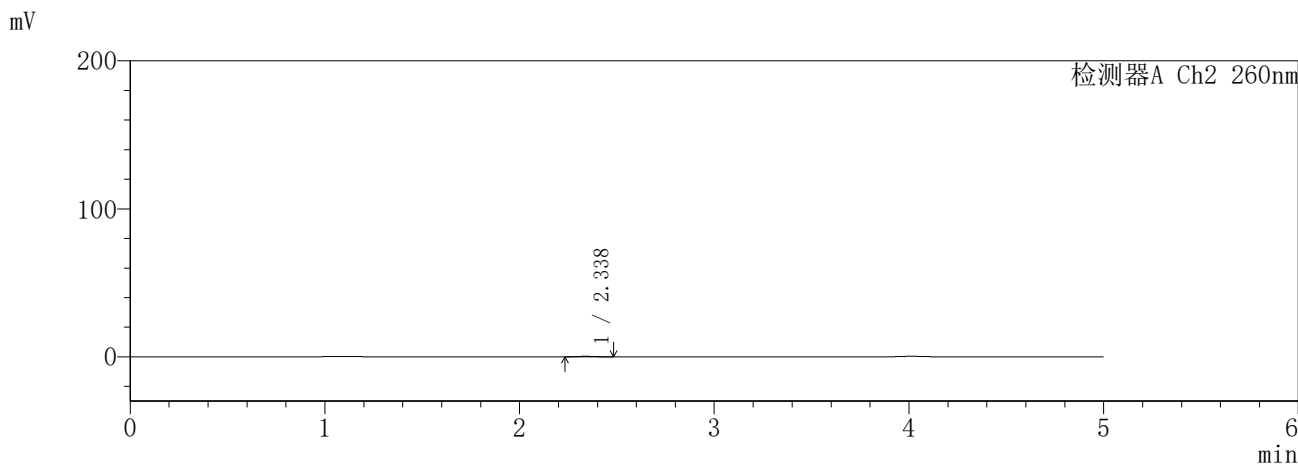
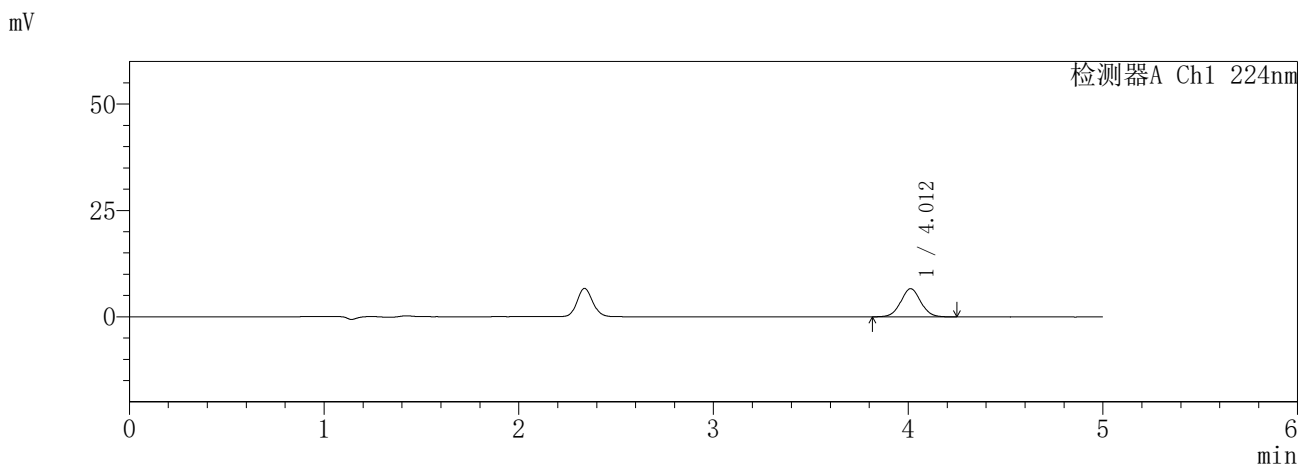
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-643-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 21:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:18 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	4.012	47595	100.000	6634	7342	1.040	--
总计		47595	100.000	6634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	1826	100.000	332	3896	1.106	--
总计		1826	100.000	332			

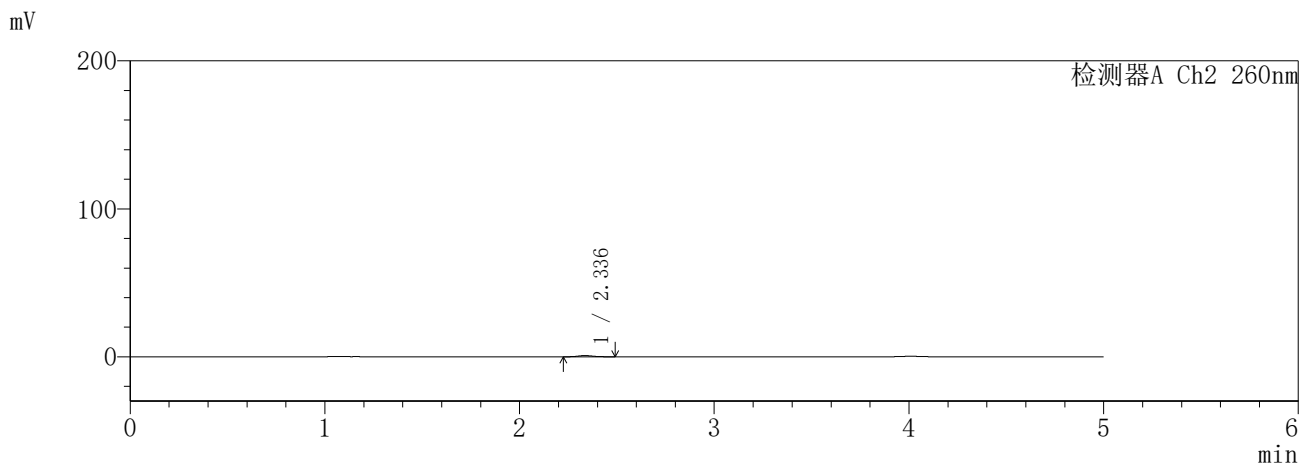
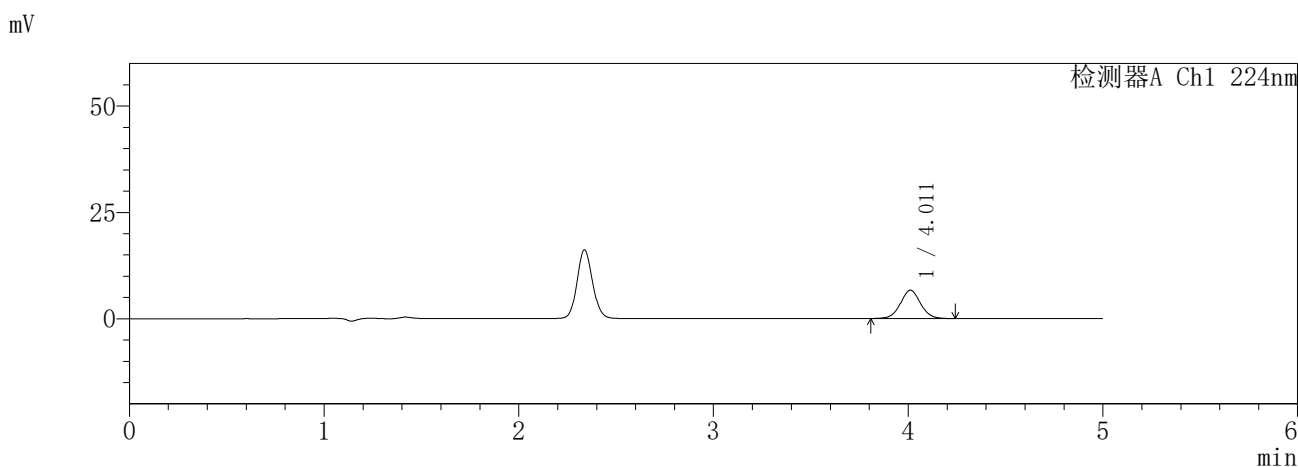
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-644-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 22:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:21 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	4.011	47799	100.000	6645	7332	1.037	--
总计		47799	100.000	6645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4326	100.000	802	4334	1.151	--
总计		4326	100.000	802			

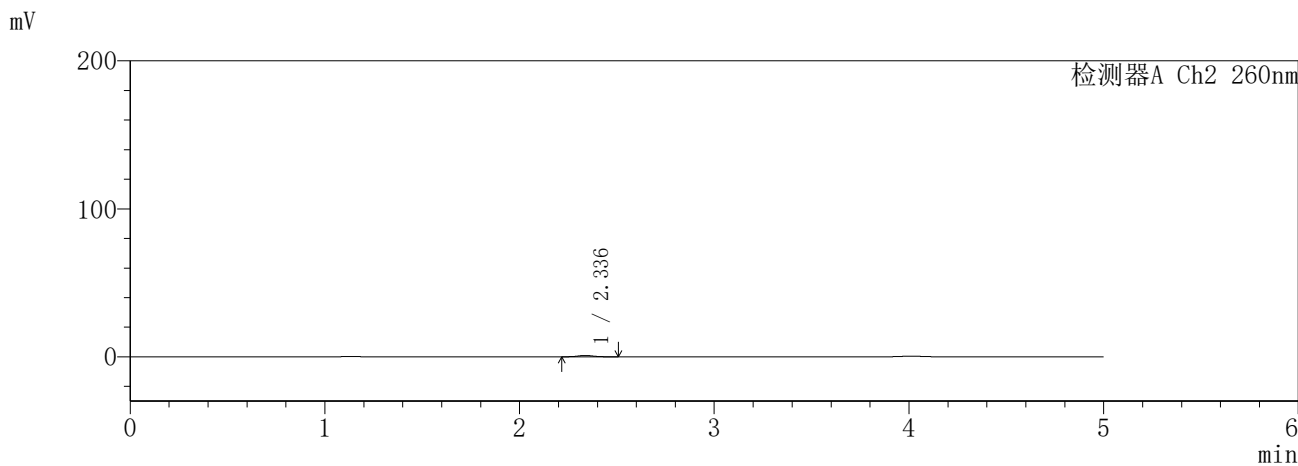
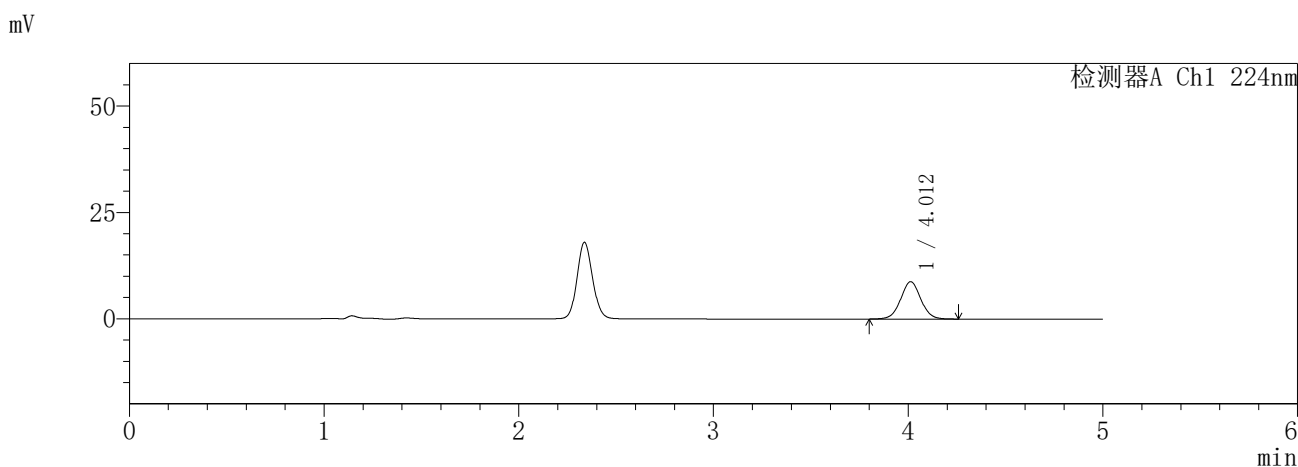
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-645-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 22:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:23 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	4.012	63386	100.000	8793	7338	1.035	--
总计		63386	100.000	8793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	5013	100.000	900	4137	1.115	--
总计		5013	100.000	900			

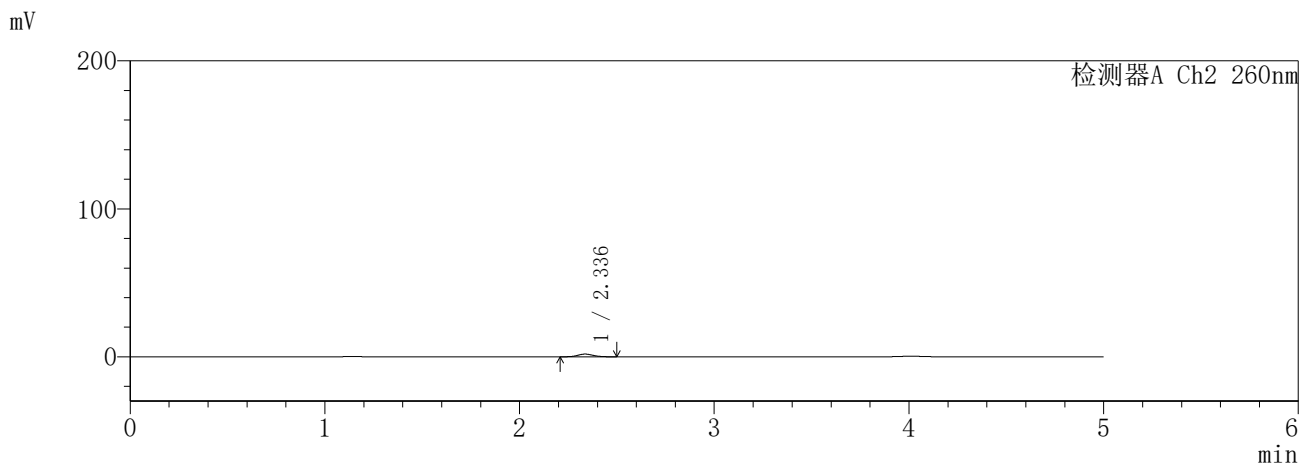
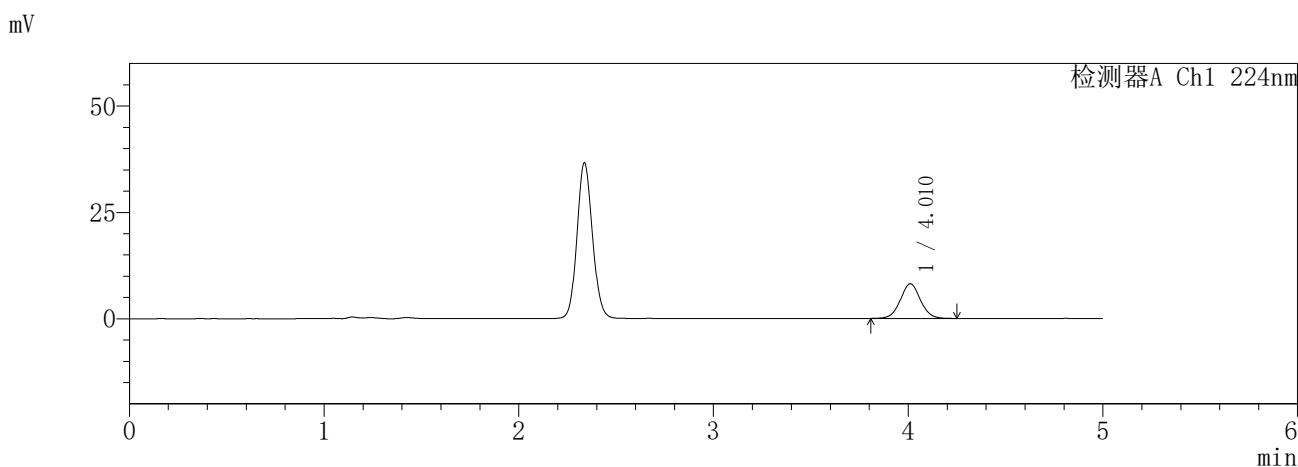
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-646-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:15:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:31:26		
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	4.010	58629	100.000	8138	7328	1.035	--
总计		58629	100.000	8138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	9945	100.000	1813	4187	1.107	--
总计		9945	100.000	1813			

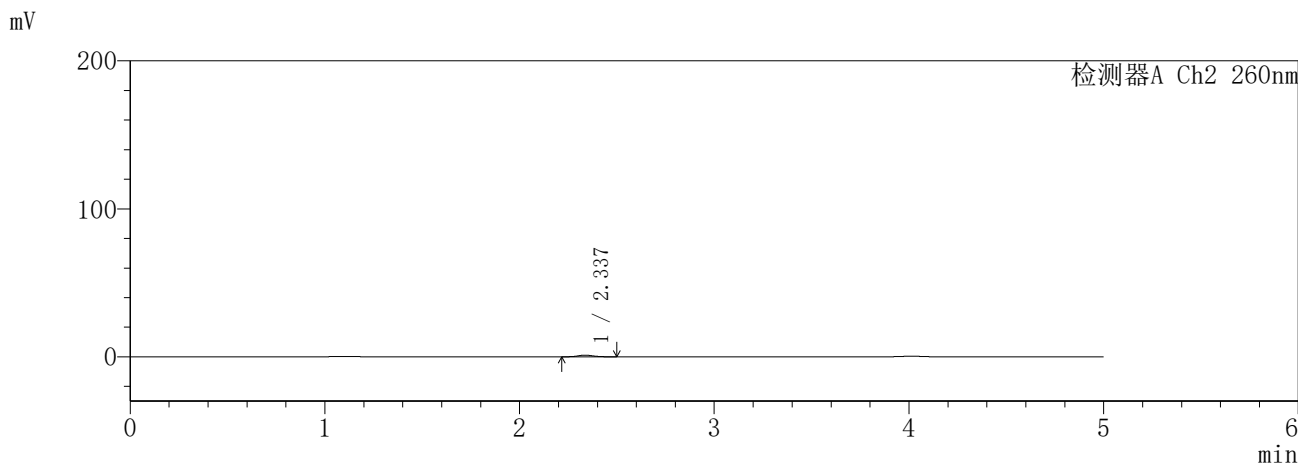
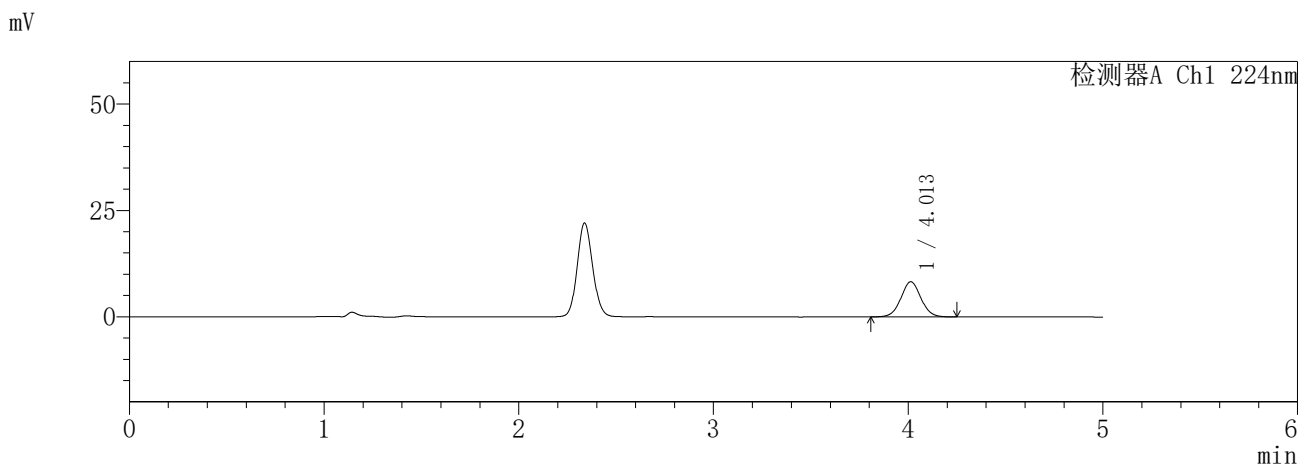
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-647-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 22:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:29 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	4.013	59446	100.000	8289	7330	1.038	--
总计		59446	100.000	8289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	6110	100.000	1112	4206	1.134	--
总计		6110	100.000	1112			

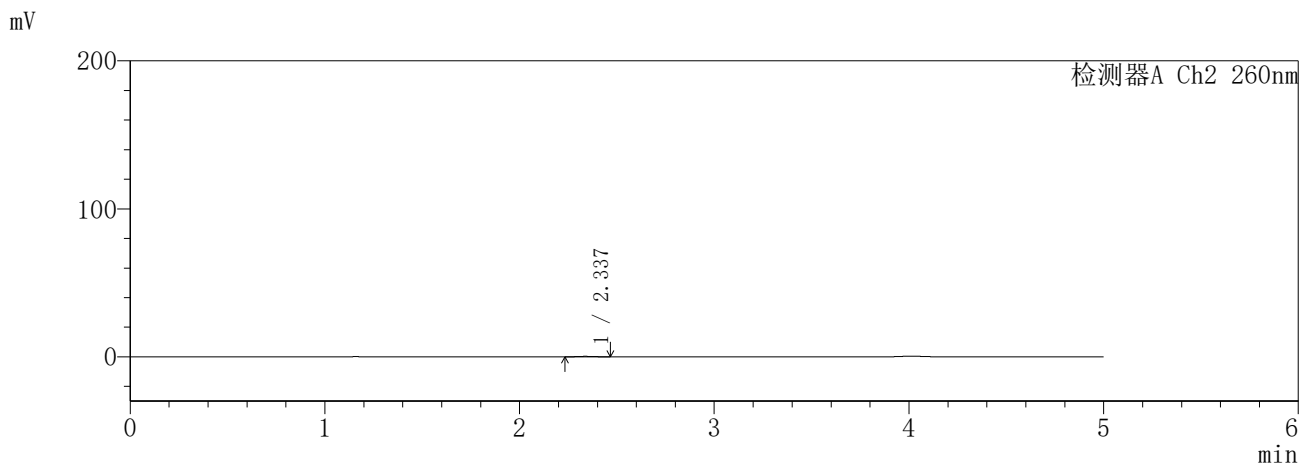
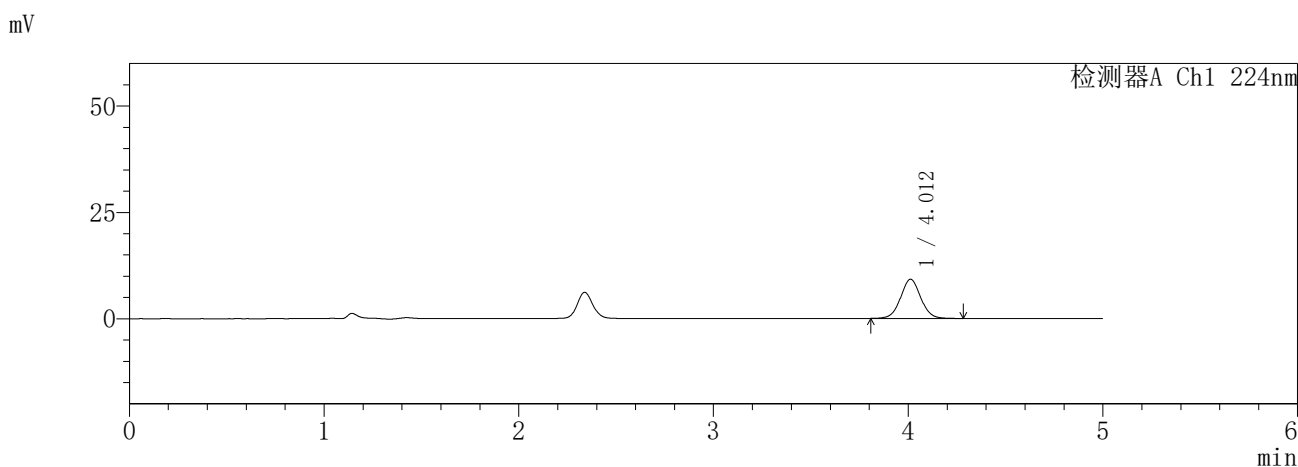
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-648-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:26:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:31:31		
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	4.012	66406	100.000	9212	7341	1.037	--
总计		66406	100.000	9212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1609	100.000	303	4232	1.079	--
总计		1609	100.000	303			

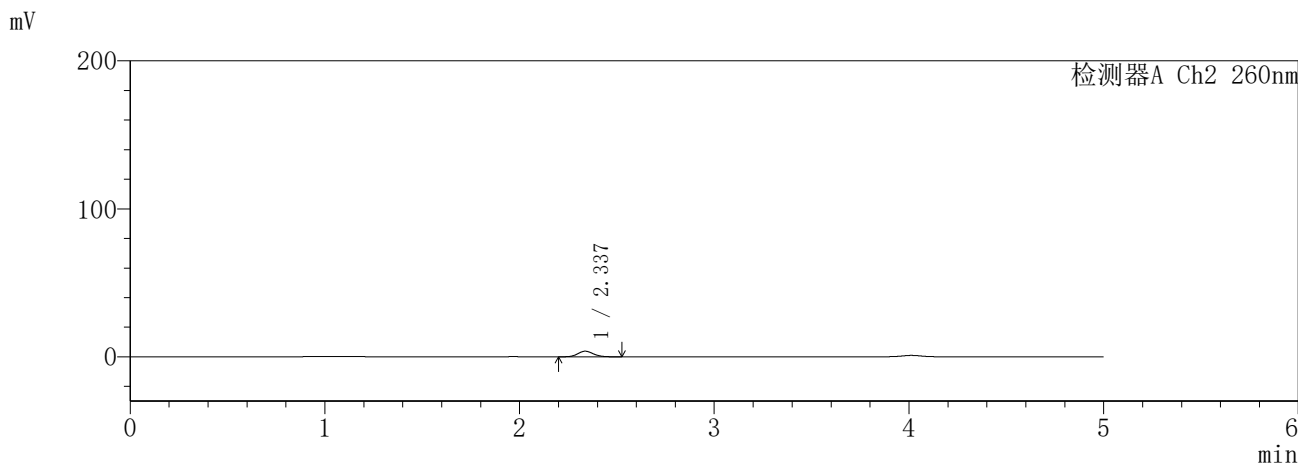
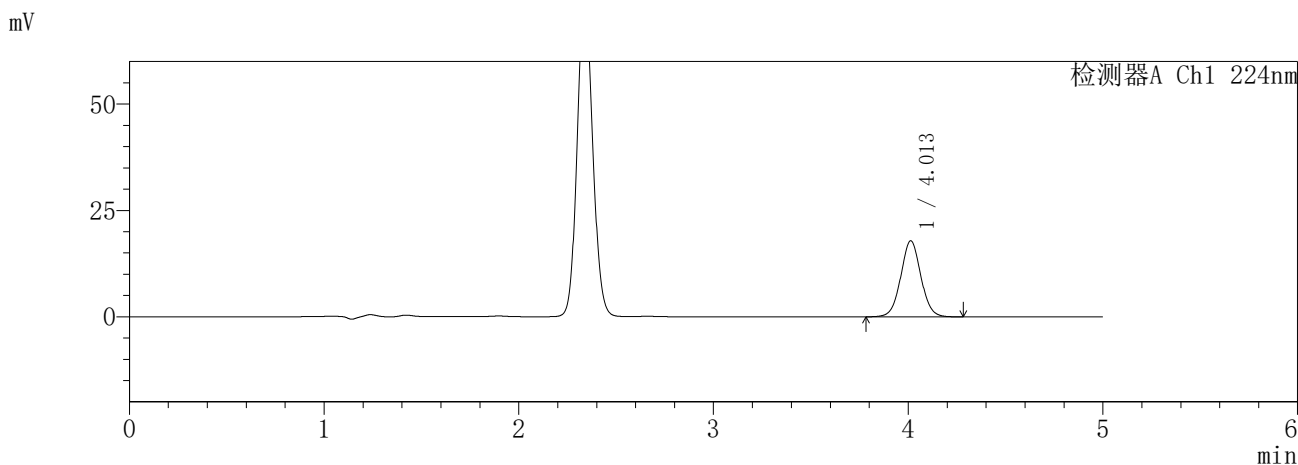
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-649-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 22:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:34 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	4.013	128959	100.000	17896	7335	1.037	--
总计		128959	100.000	17896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	20959	100.000	3778	4136	1.113	--
总计		20959	100.000	3778			

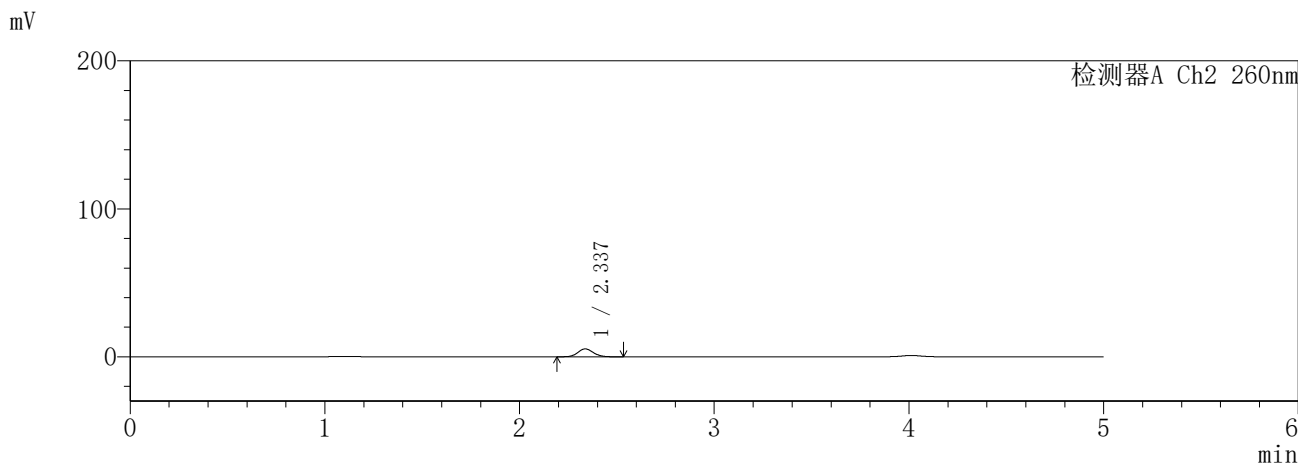
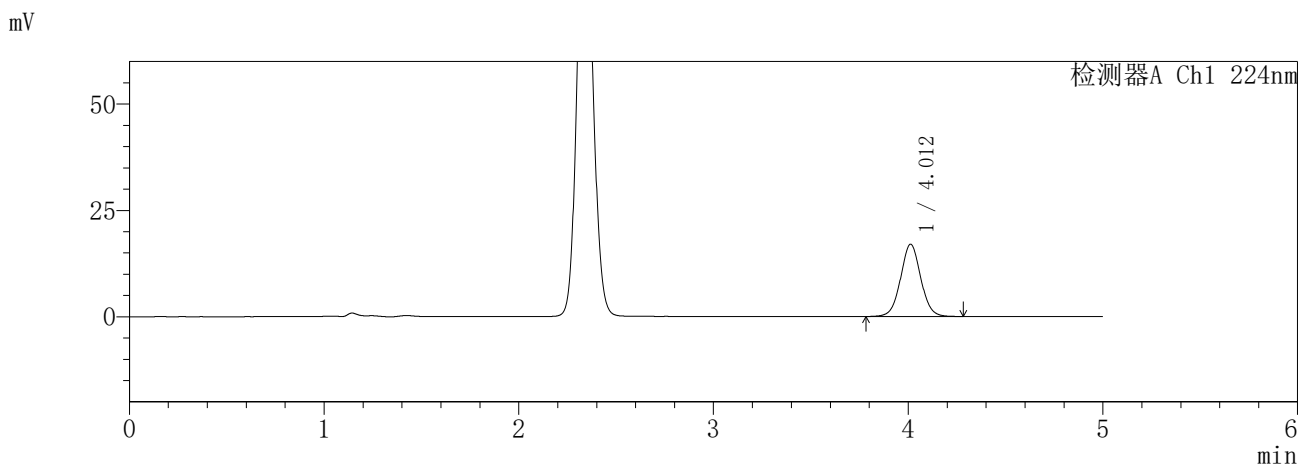
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-650-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 22:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:36 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	4.012	122449	100.000	16990	7328	1.037	--
总计		122449	100.000	16990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	29727	100.000	5340	4072	1.100	--
总计		29727	100.000	5340			

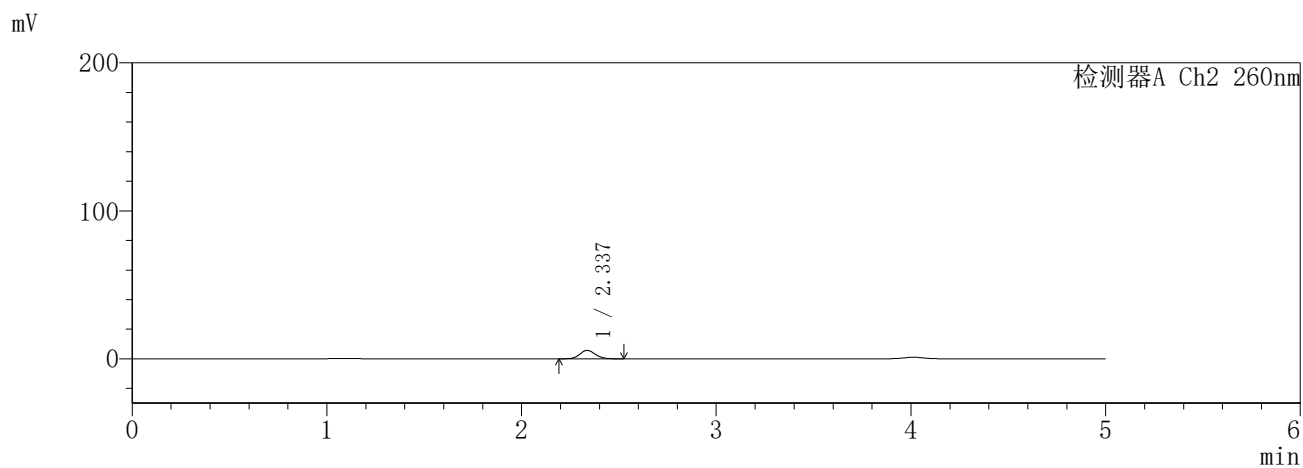
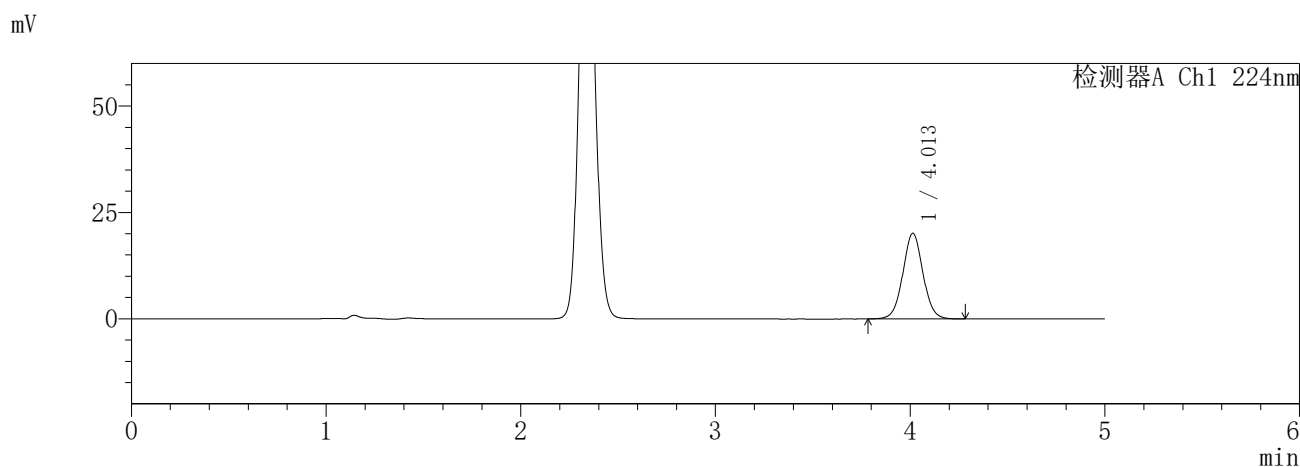
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-651-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 22:42:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:31:39		
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	4.013	145196	100.000	20156	7336	1.038	--
总计		145196	100.000	20156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	31639	100.000	5682	4071	1.098	--
总计		31639	100.000	5682			

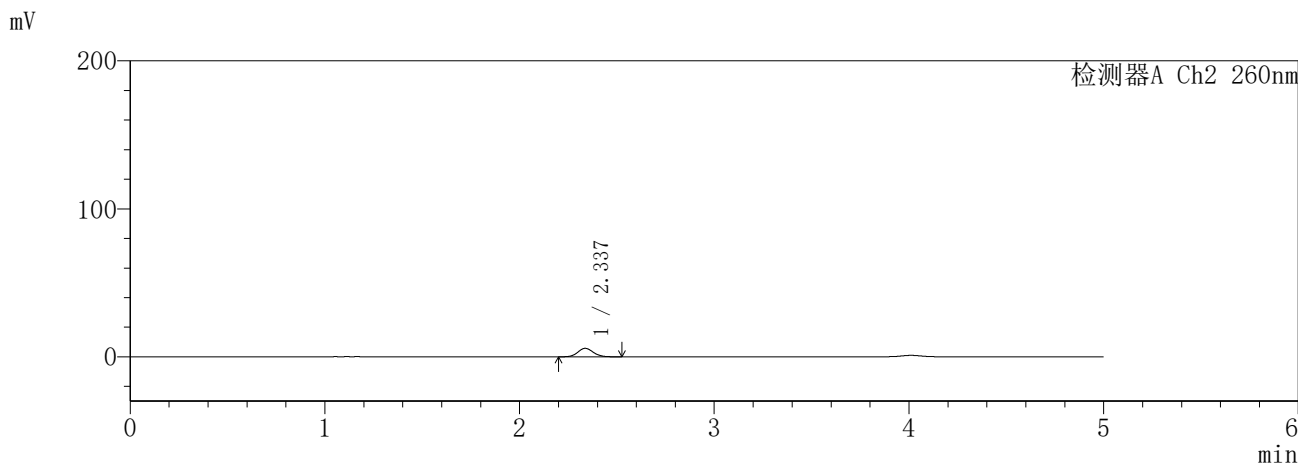
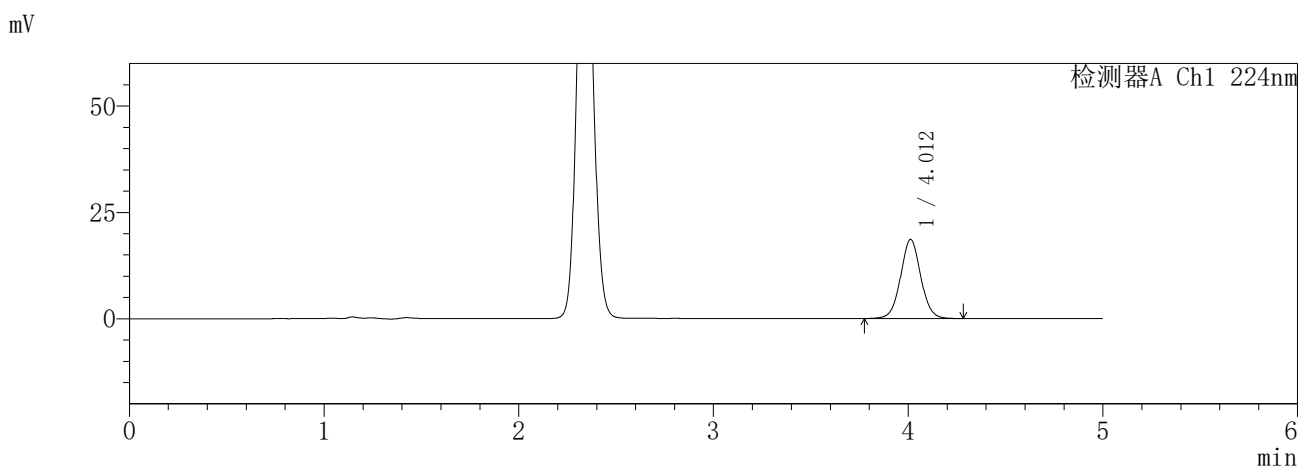
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-652-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 22:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:42 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	4.012	134089	100.000	18589	7335	1.036	--
总计		134089	100.000	18589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	31682	100.000	5718	4086	1.104	--
总计		31682	100.000	5718			

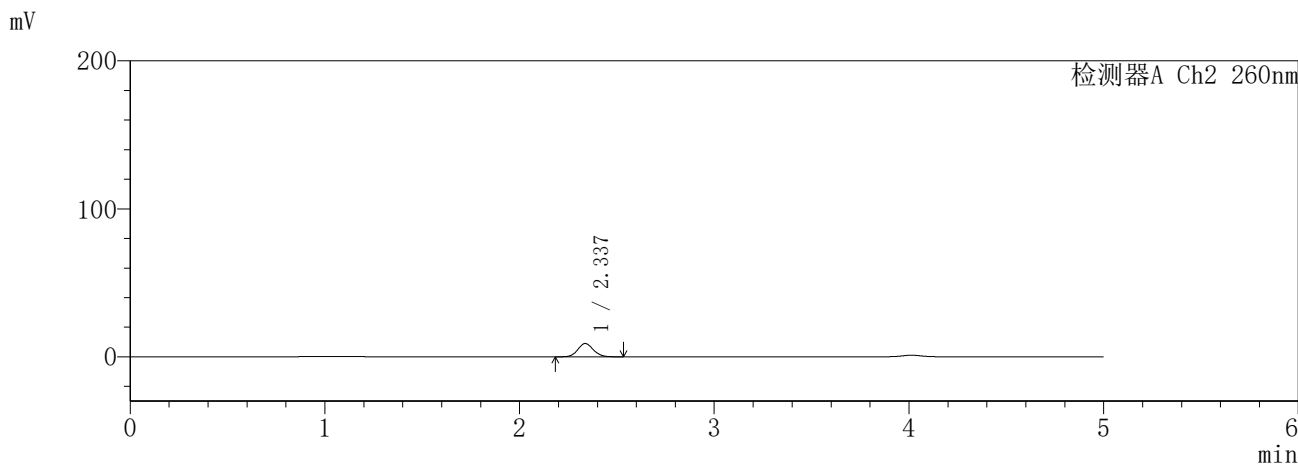
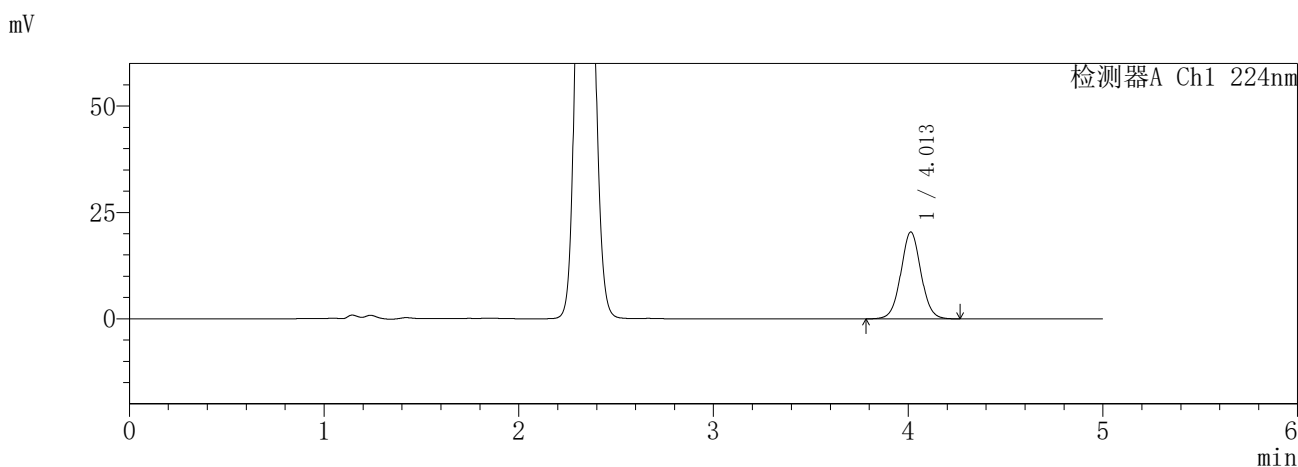
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-653-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 22:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:44 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	4.013	147225	100.000	20450	7347	1.036	--
总计		147225	100.000	20450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	50168	100.000	8967	4045	1.102	--
总计		50168	100.000	8967			

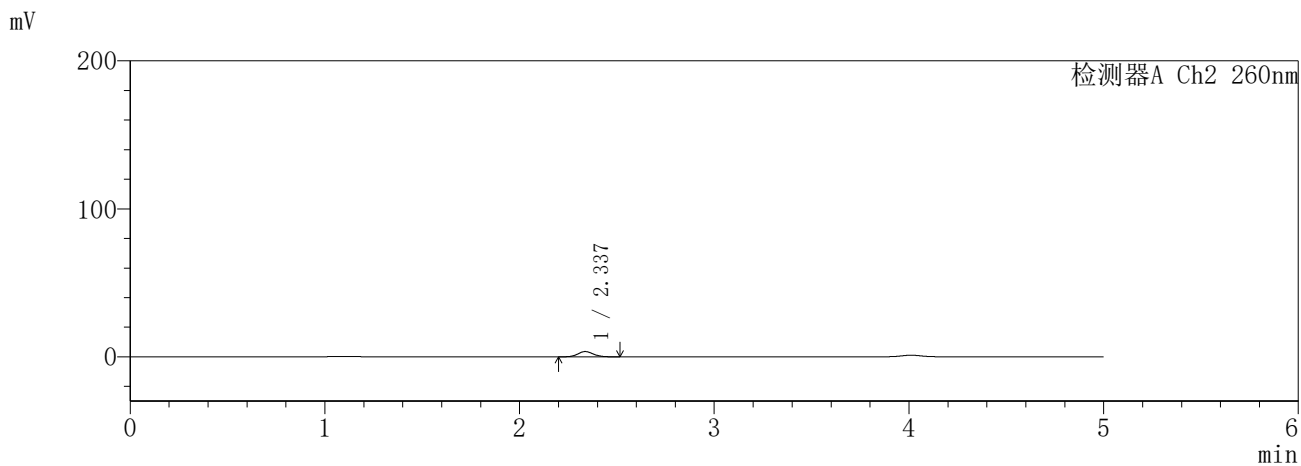
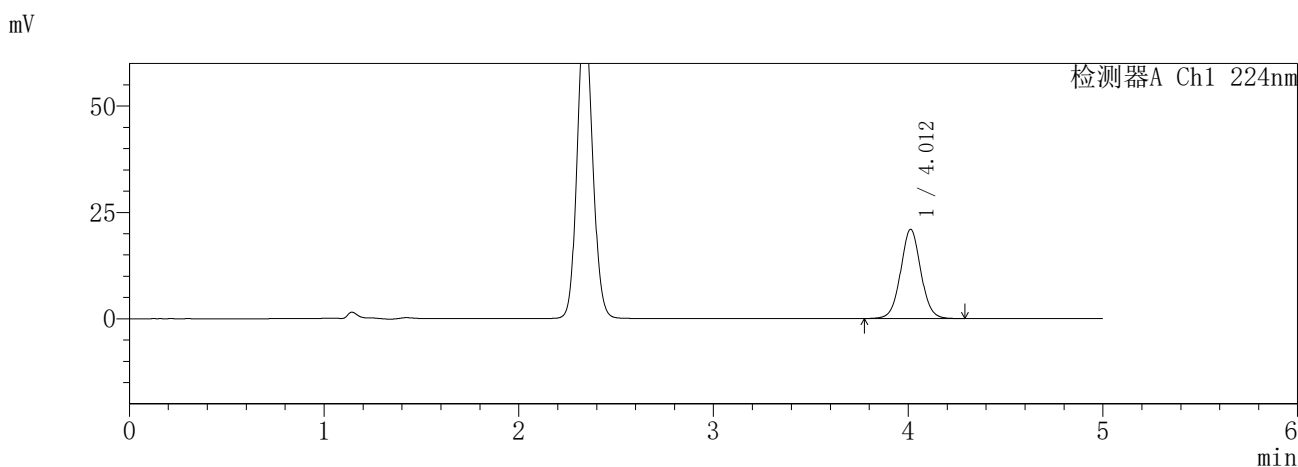
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-654-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 22:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:47 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	4.012	151383	100.000	20990	7326	1.037	--
总计		151383	100.000	20990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	19725	100.000	3559	4085	1.111	--
总计		19725	100.000	3559			

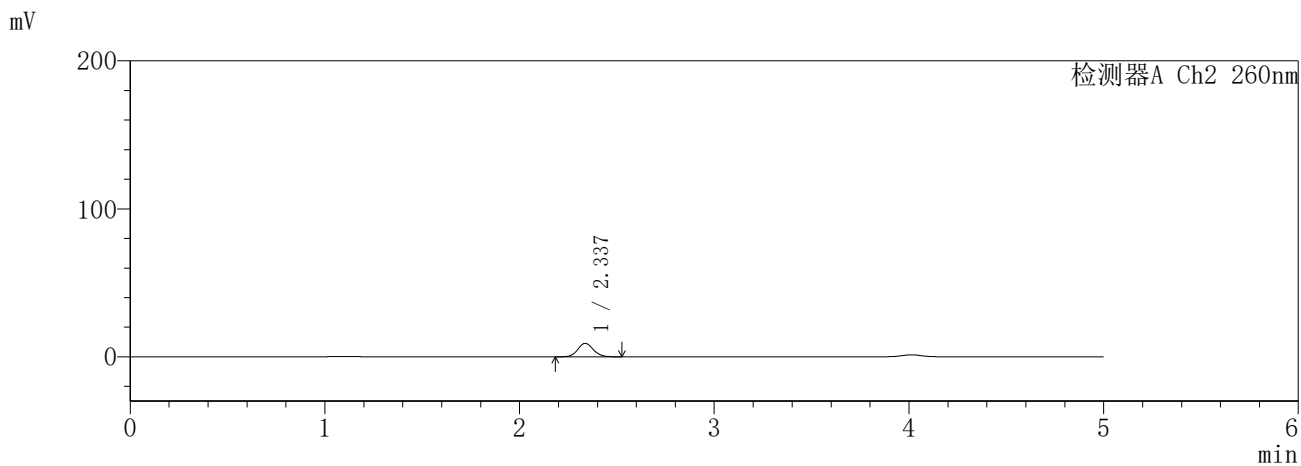
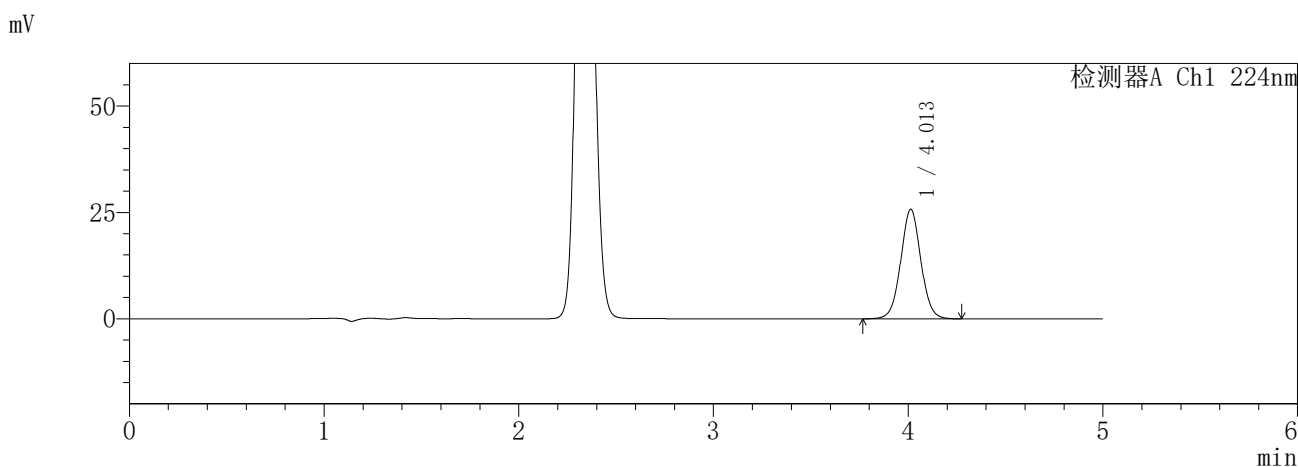
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-655-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 23:04:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:31:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	185550	100.000	25777	7352	1.034	--
总计		185550	100.000	25777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	51047	100.000	9109	4033	1.100	--
总计		51047	100.000	9109			

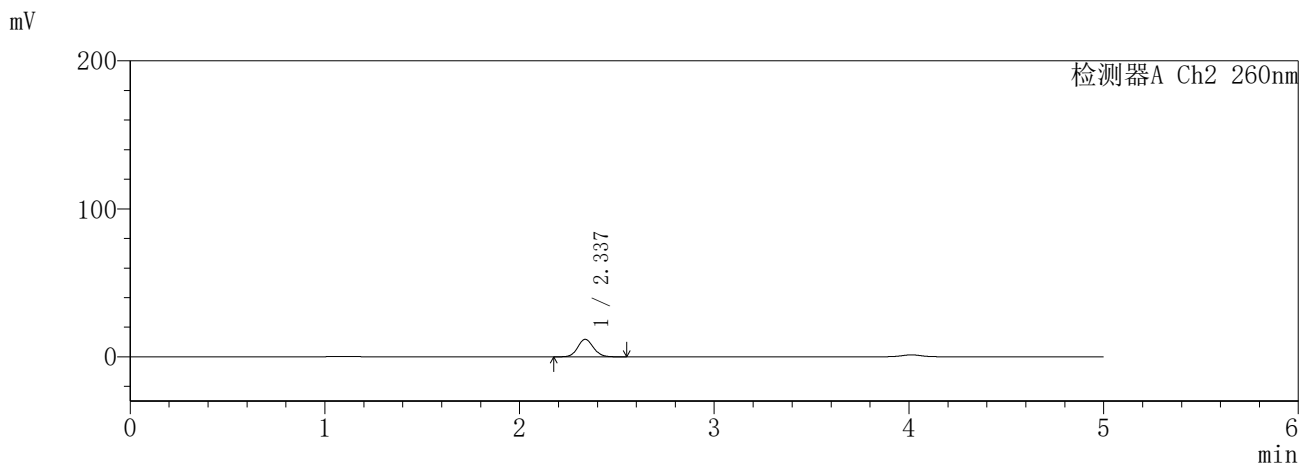
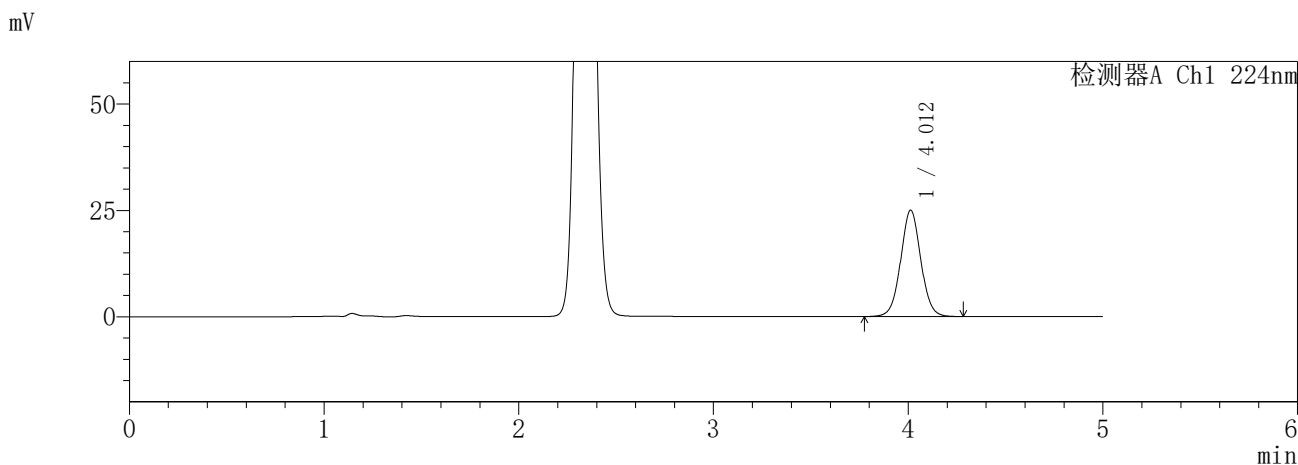
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-656-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 23:09:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:52 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	4.012	180009	100.000	25019	7345	1.036	--
总计		180009	100.000	25019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	66304	100.000	11799	4000	1.101	--
总计		66304	100.000	11799			

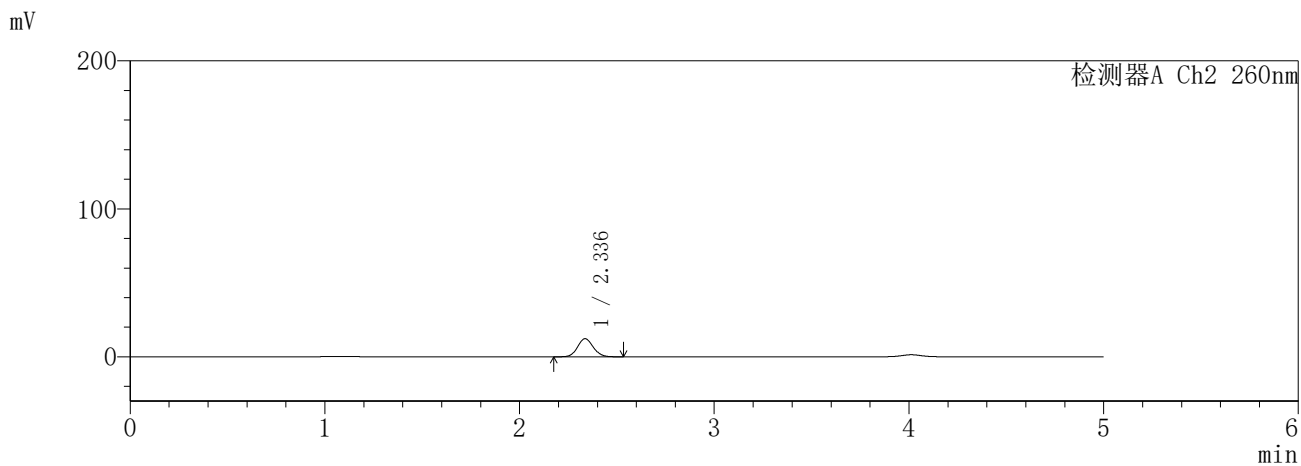
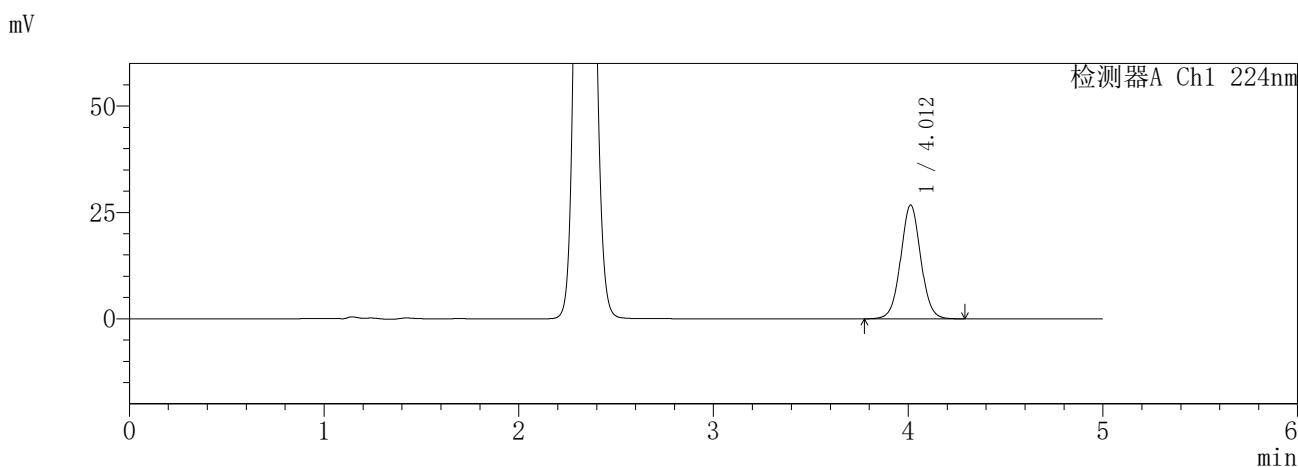
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-657-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 23:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:31:55 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	4.012	192670	100.000	26770	7355	1.036	--
总计		192670	100.000	26770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	68777	100.000	12214	3985	1.099	--
总计		68777	100.000	12214			

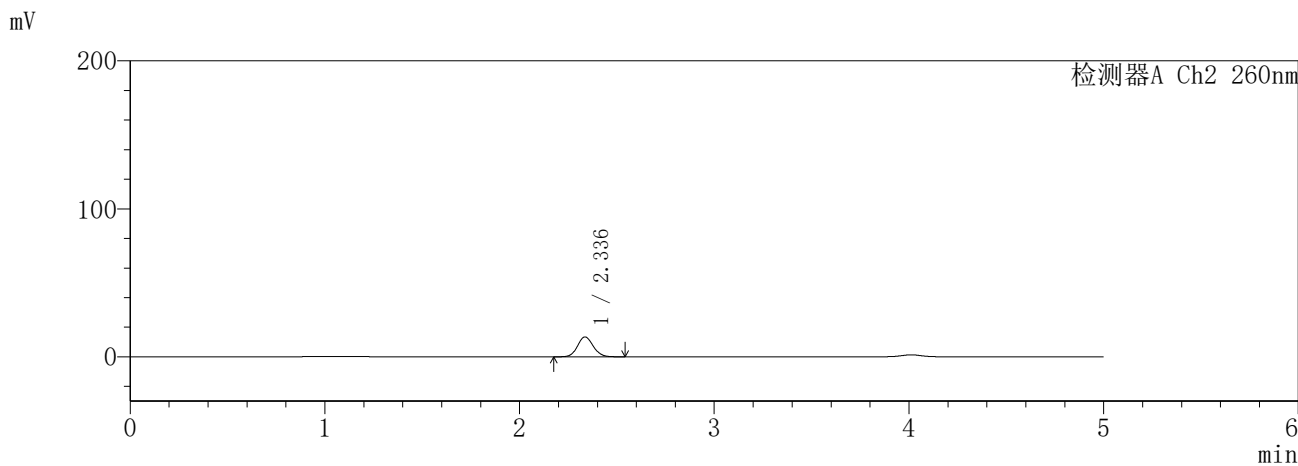
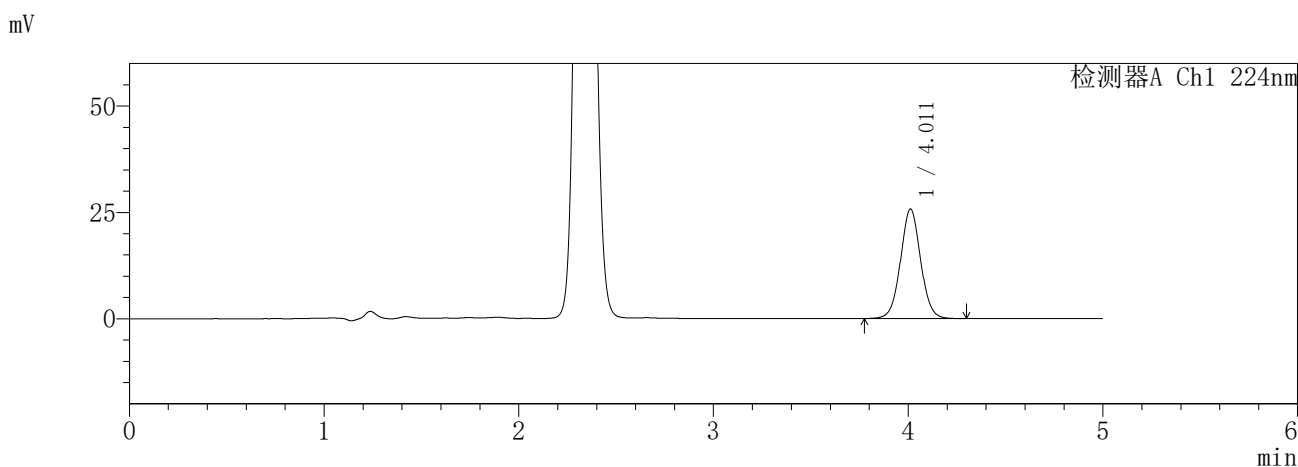
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-658-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 23:20:04	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:31:58		
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	4.011	185357	100.000	25737	7352	1.035	--
总计		185357	100.000	25737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	75637	100.000	13417	3984	1.102	--
总计		75637	100.000	13417			

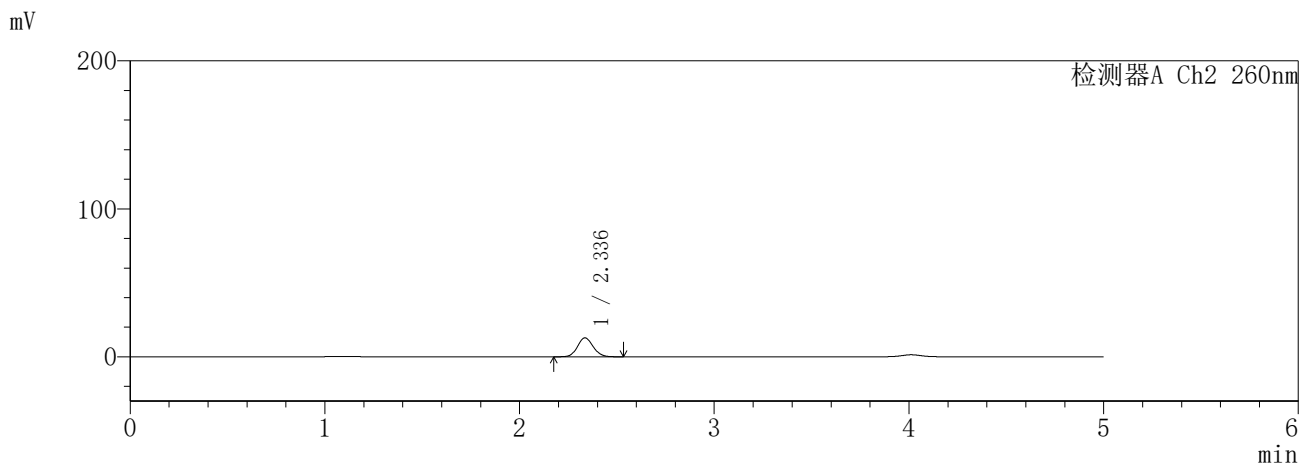
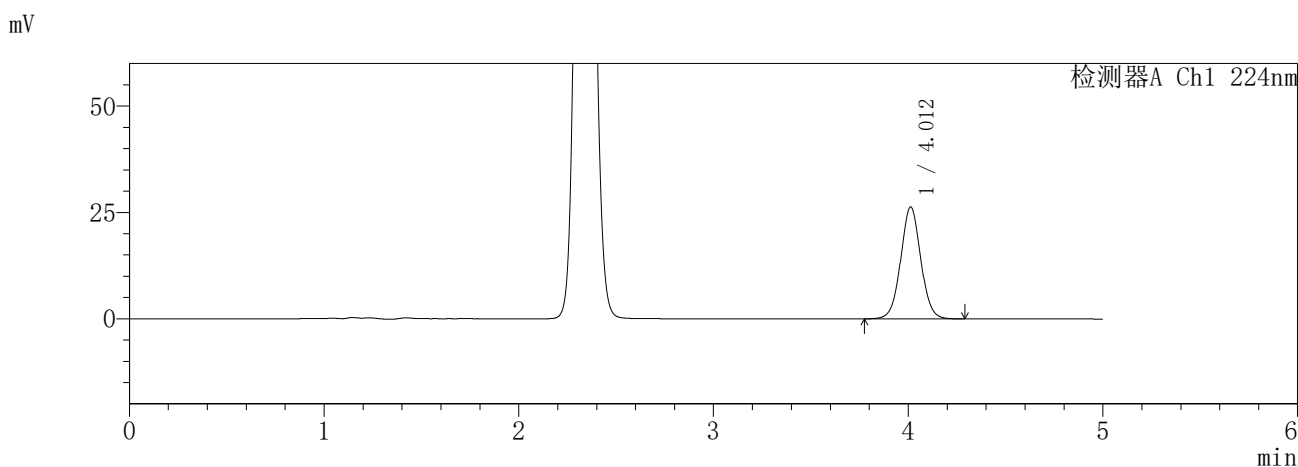
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-659-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 23:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:32:00 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	4.012	189469	100.000	26328	7357	1.036	--
总计		189469	100.000	26328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	71994	100.000	12798	3993	1.099	--
总计		71994	100.000	12798			

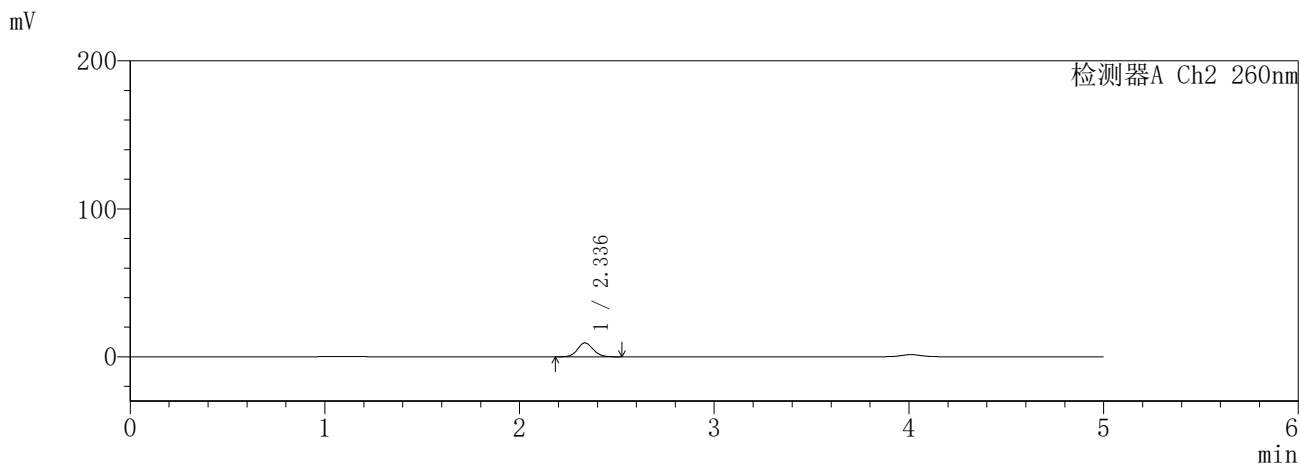
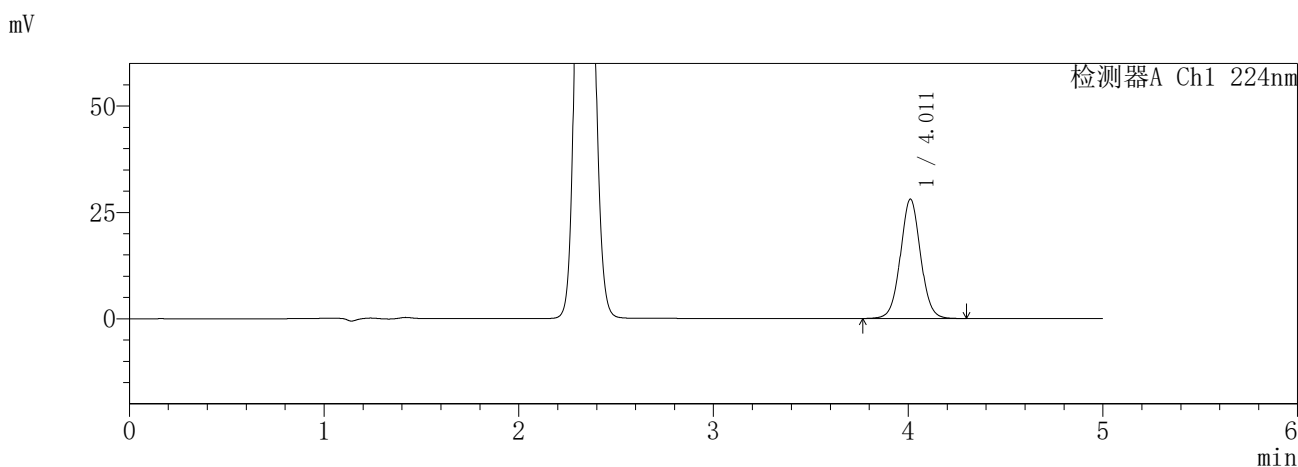
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-660-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 23:30:48	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:03		
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	4.011	202338	100.000	28038	7335	1.037	--
总计		202338	100.000	28038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	52556	100.000	9378	4019	1.098	--
总计		52556	100.000	9378			

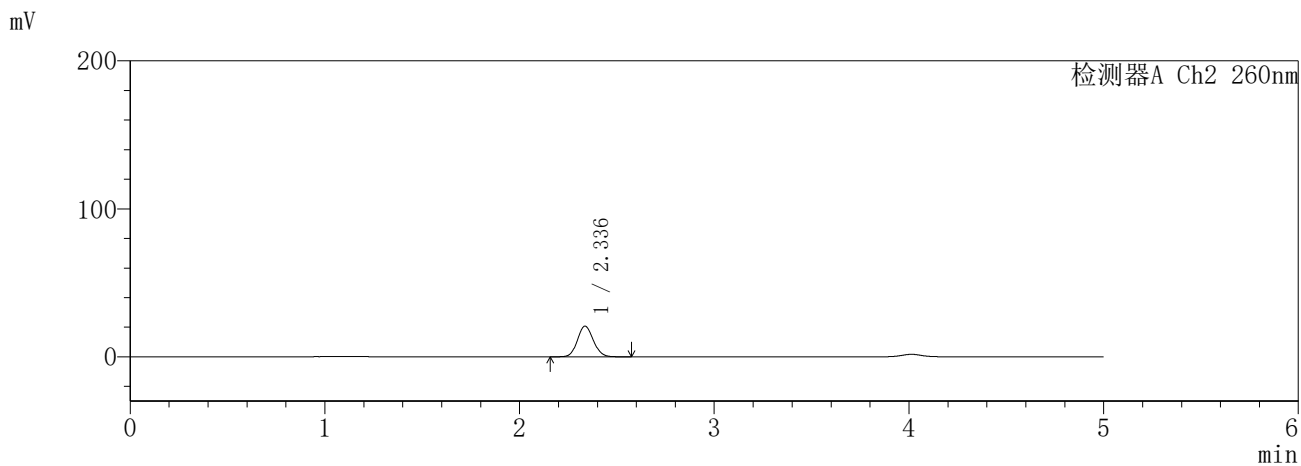
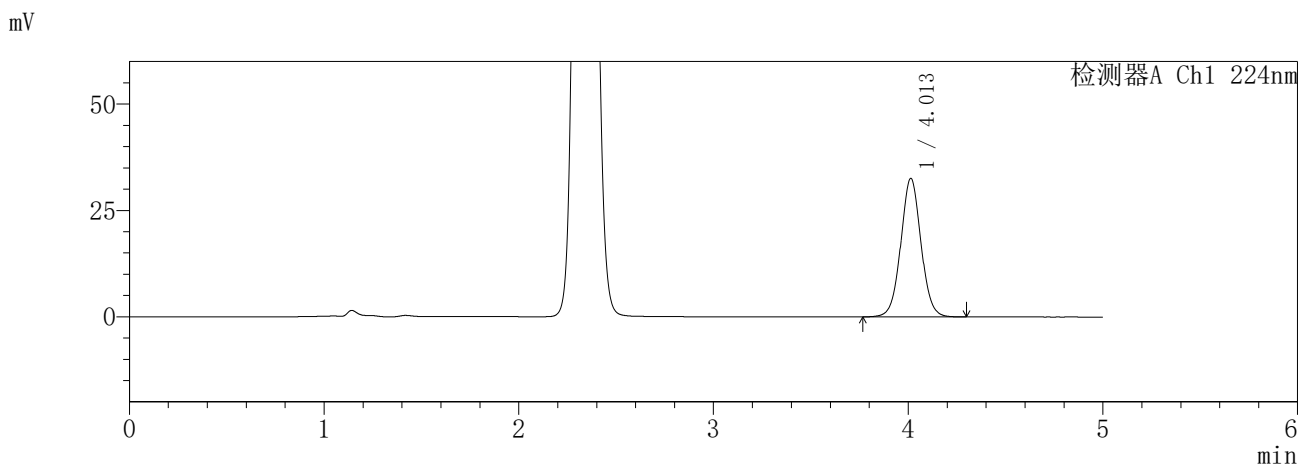
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-661-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/22 23:36:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:06		
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	4.013	235659	100.000	32588	7296	1.037	--
总计		235659	100.000	32588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	118459	100.000	20717	3877	1.100	--
总计		118459	100.000	20717			

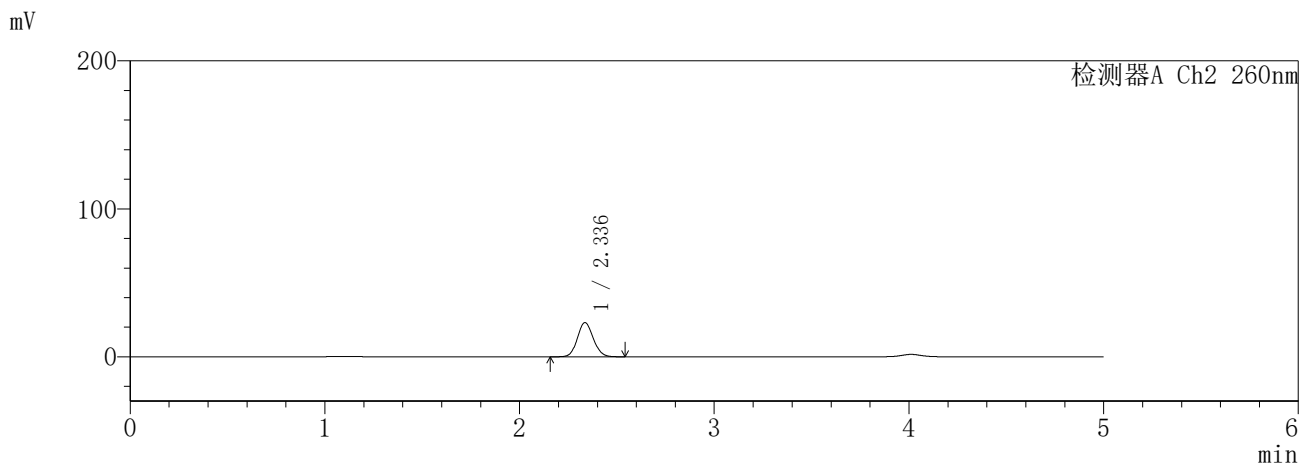
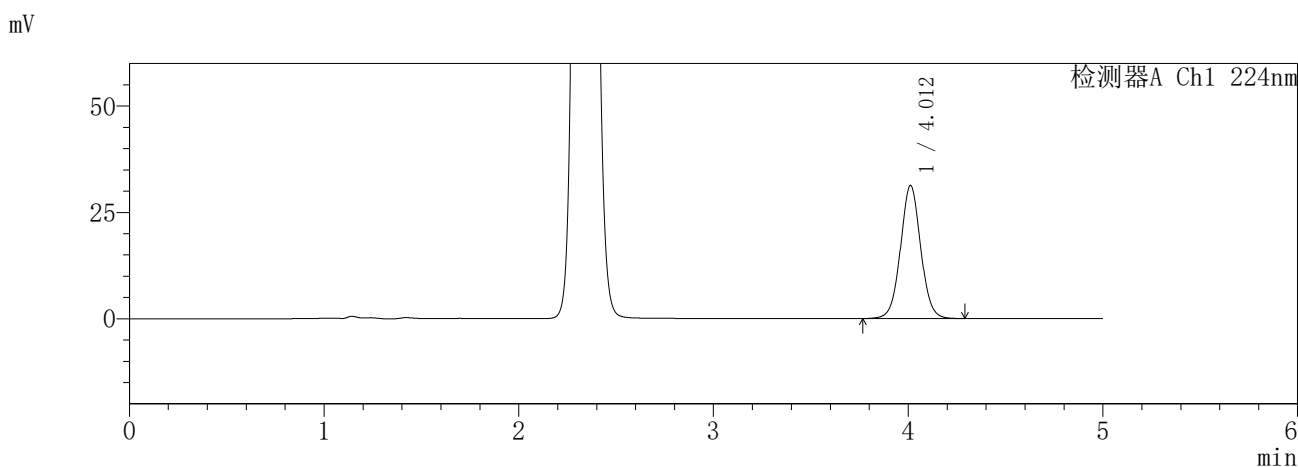
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-662-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 23:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:32:08 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	4.012	226008	100.000	31279	7305	1.036	--
总计		226008	100.000	31279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	131942	100.000	23068	3875	1.101	--
总计		131942	100.000	23068			

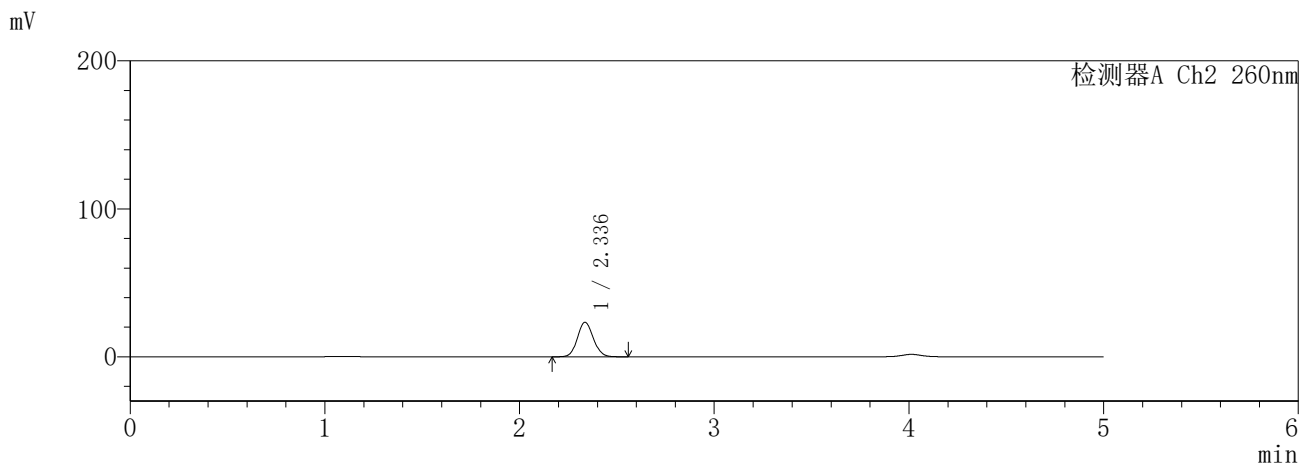
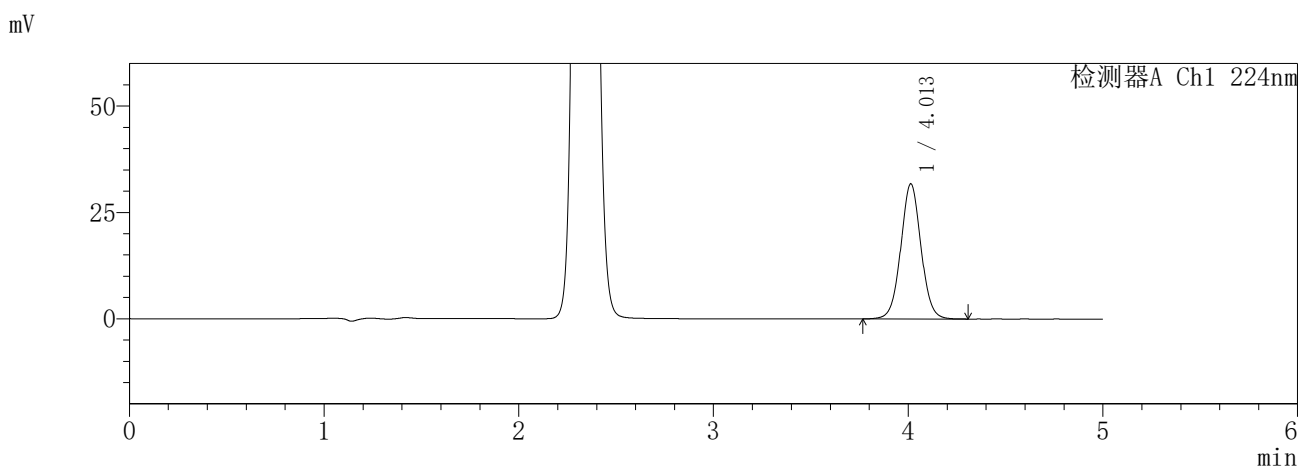
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-663-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 23:46:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:11		
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	4.013	229868	100.000	31786	7287	1.036	--
总计		229868	100.000	31786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	133214	100.000	23305	3875	1.100	--
总计		133214	100.000	23305			

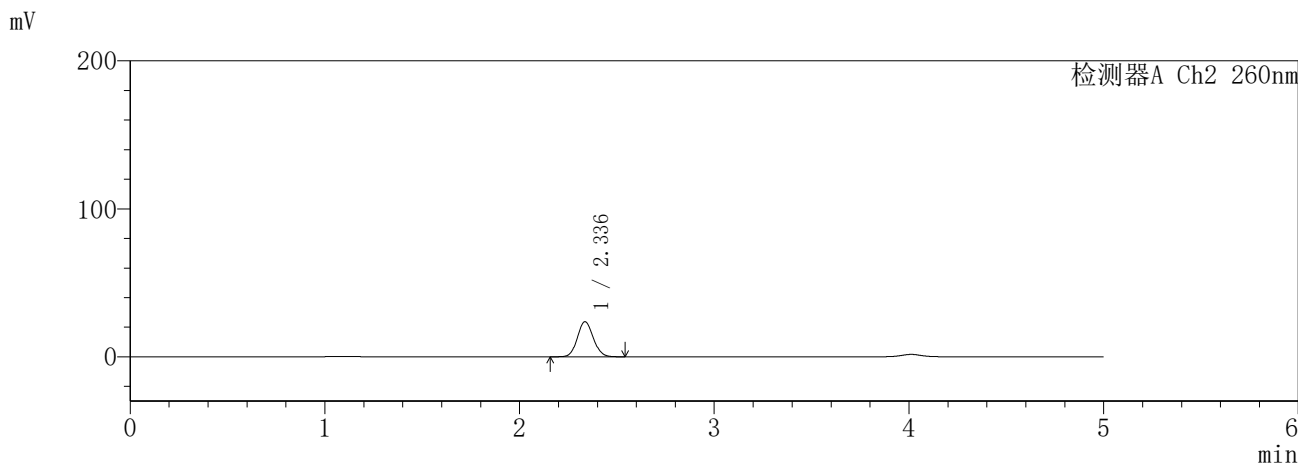
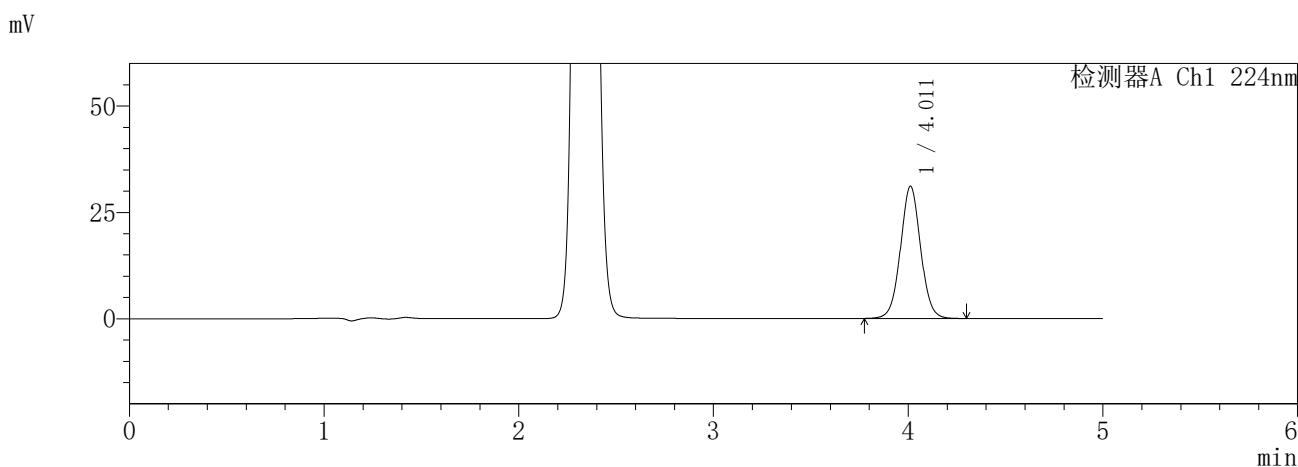
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-664-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 23:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:32:14 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	4.011	224024	100.000	31065	7329	1.034	--
总计		224024	100.000	31065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	135242	100.000	23683	3882	1.098	--
总计		135242	100.000	23683			

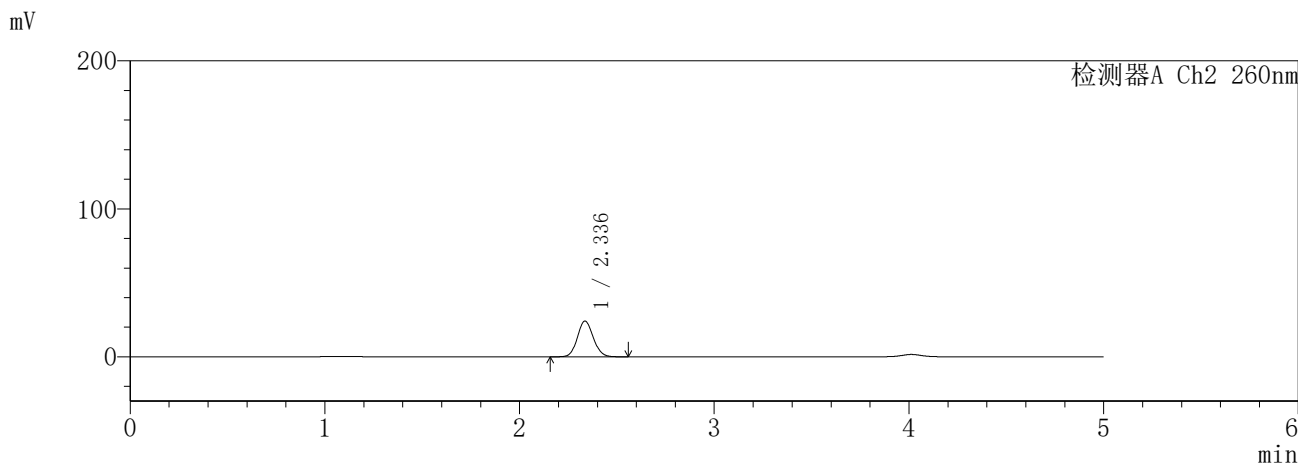
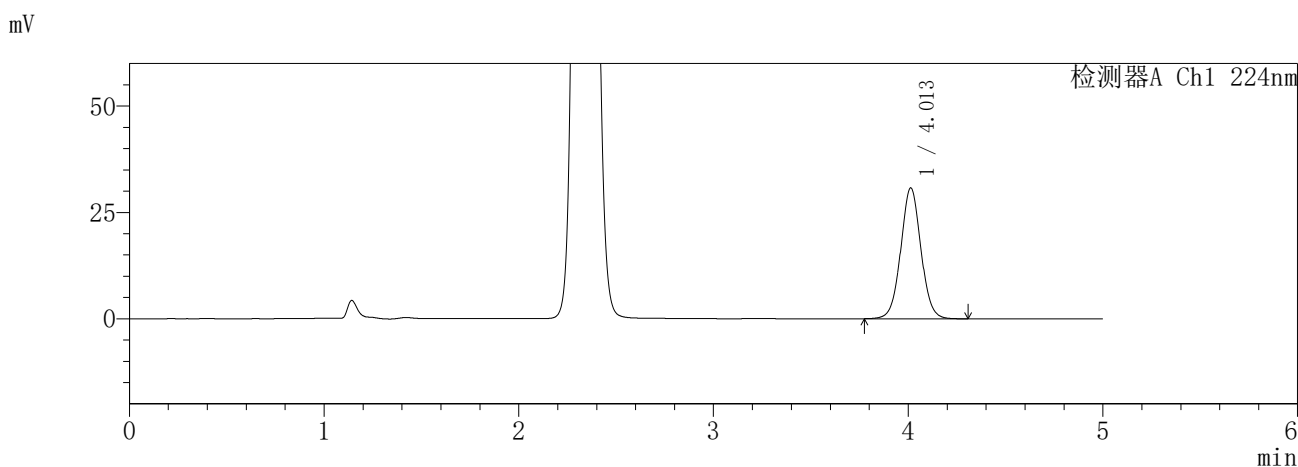
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-665-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 23:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:32:16 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	4.013	222290	100.000	30791	7314	1.036	--
总计		222290	100.000	30791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	137565	100.000	24081	3878	1.098	--
总计		137565	100.000	24081			

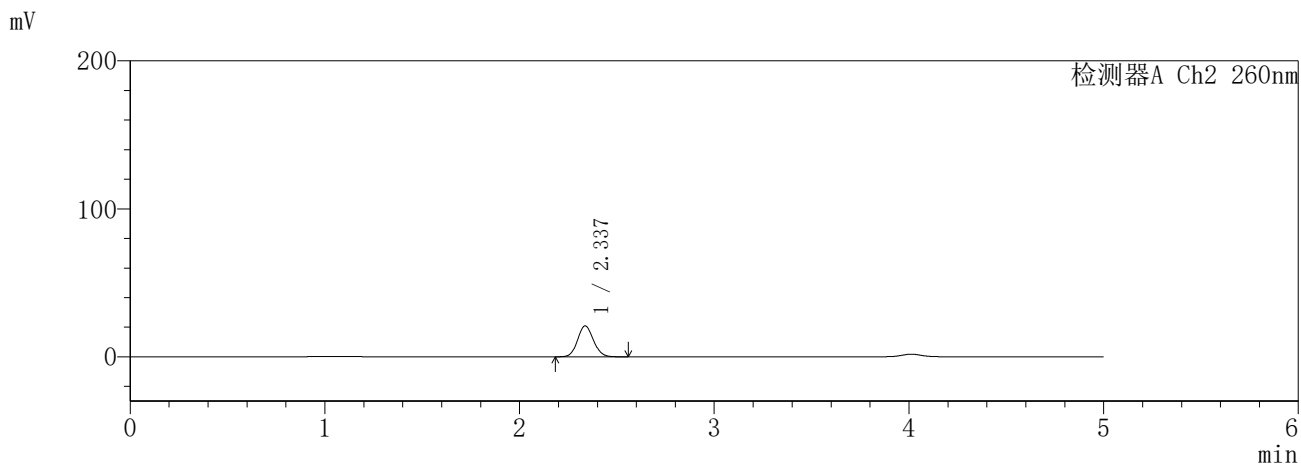
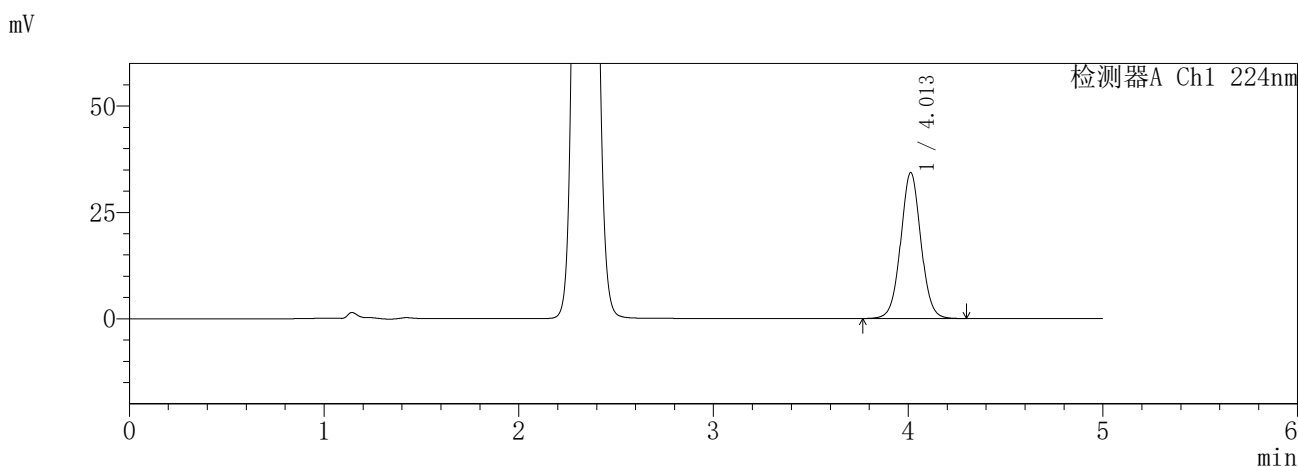
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-666-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:32:19 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	4.013	247837	100.000	34311	7297	1.036	--
总计		247837	100.000	34311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	118875	100.000	20875	3892	1.101	--
总计		118875	100.000	20875			

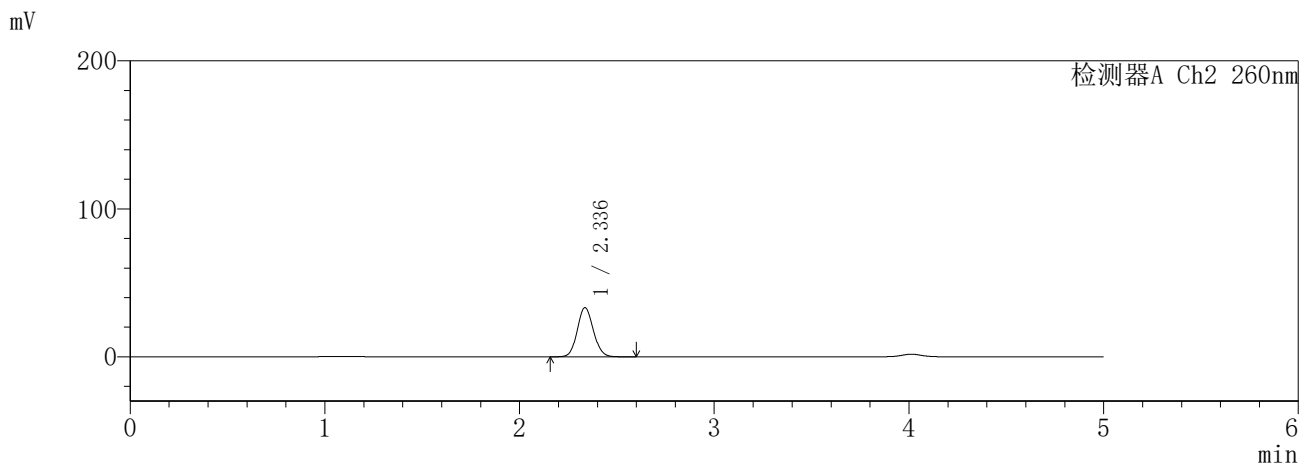
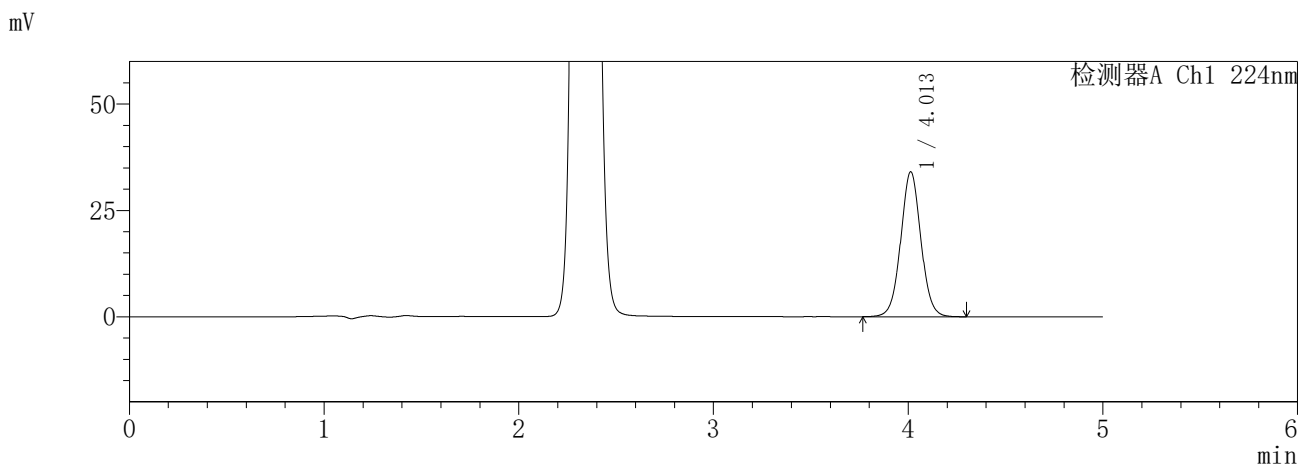
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-667-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 00:08:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	246214	100.000	34093	7306	1.036	--
总计		246214	100.000	34093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	191482	100.000	33172	3800	1.101	--
总计		191482	100.000	33172			

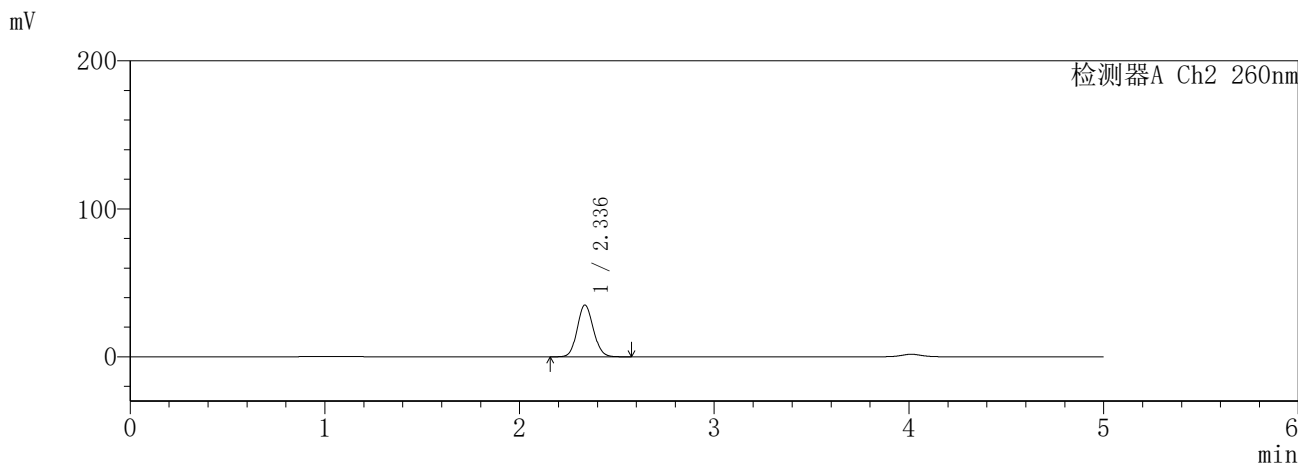
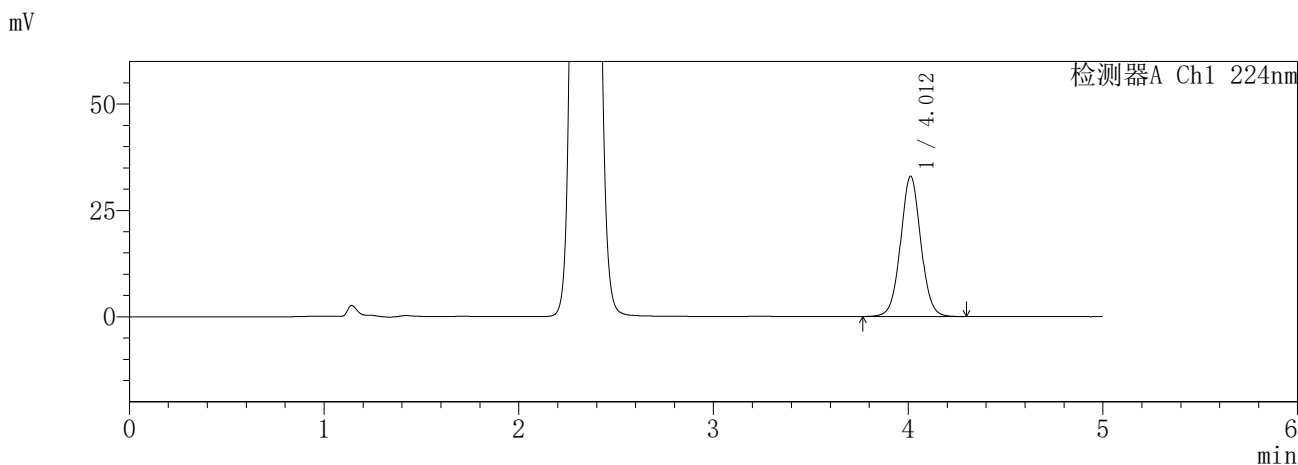
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-669-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:32:27 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	4.012	238768	100.000	32995	7289	1.037	--
总计		238768	100.000	32995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	201598	100.000	34918	3799	1.102	--
总计		201598	100.000	34918			

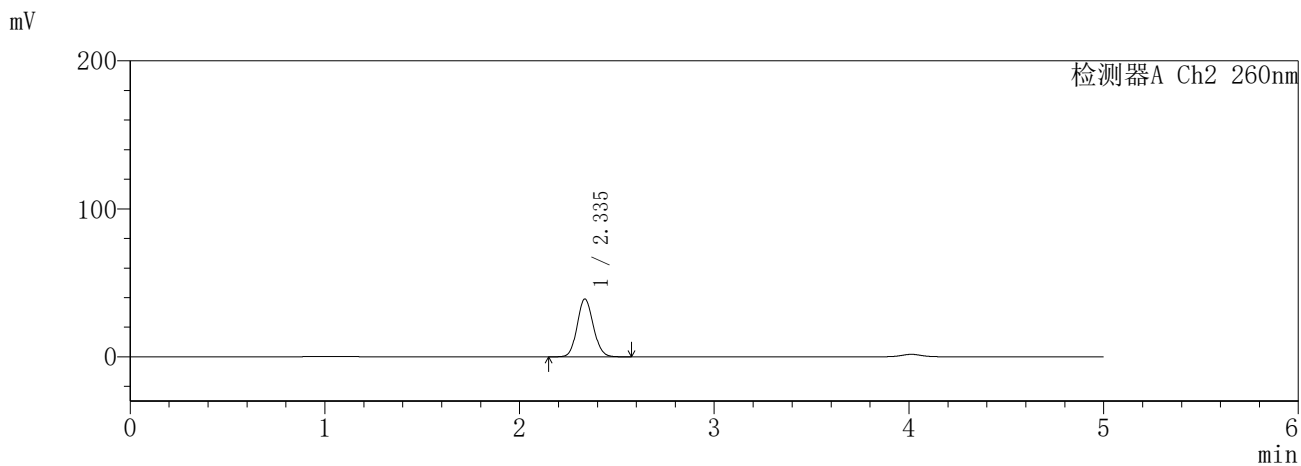
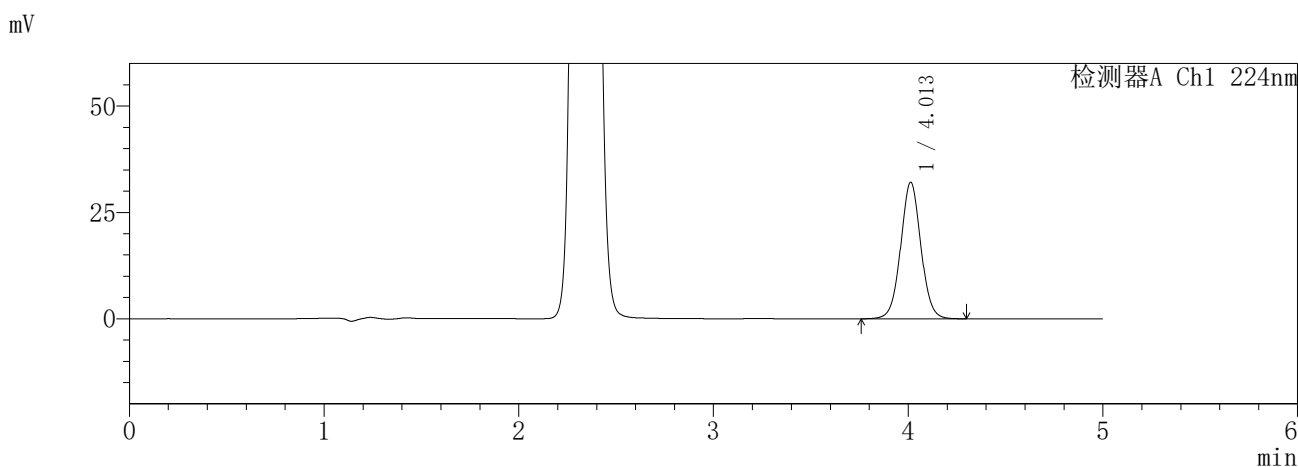
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-670-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 00:24:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:29		
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	4.013	232396	100.000	32115	7280	1.036	--
总计		232396	100.000	32115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	225644	100.000	39004	3786	1.103	--
总计		225644	100.000	39004			

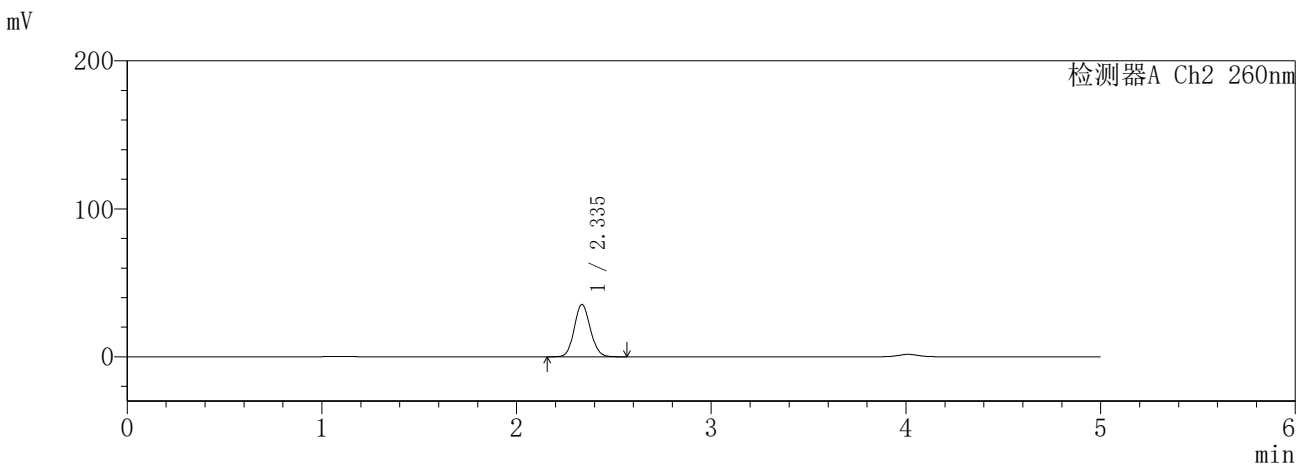
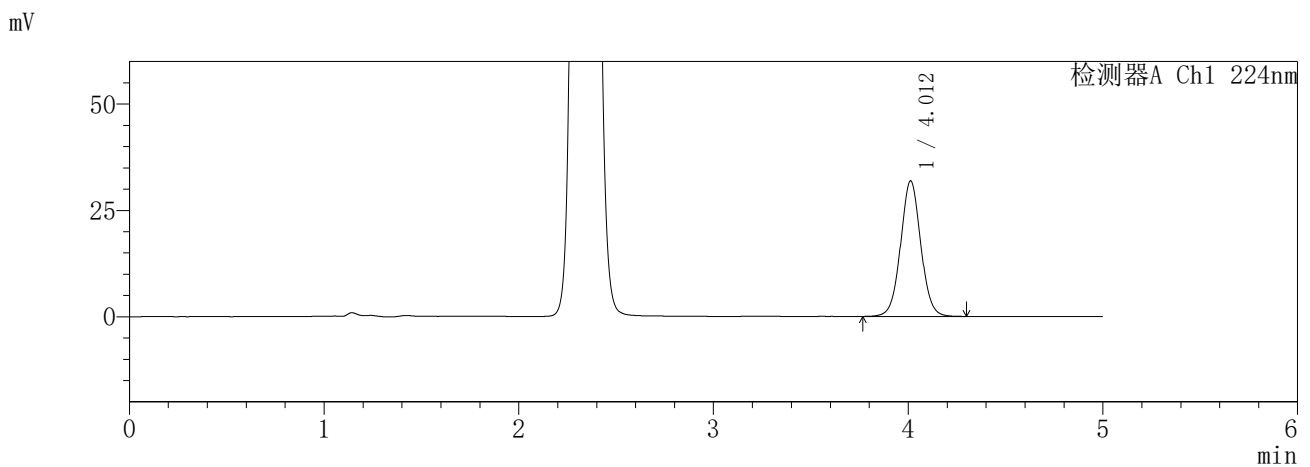
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-671-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 00:29:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:32		
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	4.012	230122	100.000	31871	7313	1.036	--
总计		230122	100.000	31871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	203834	100.000	35309	3802	1.102	--
总计		203834	100.000	35309			

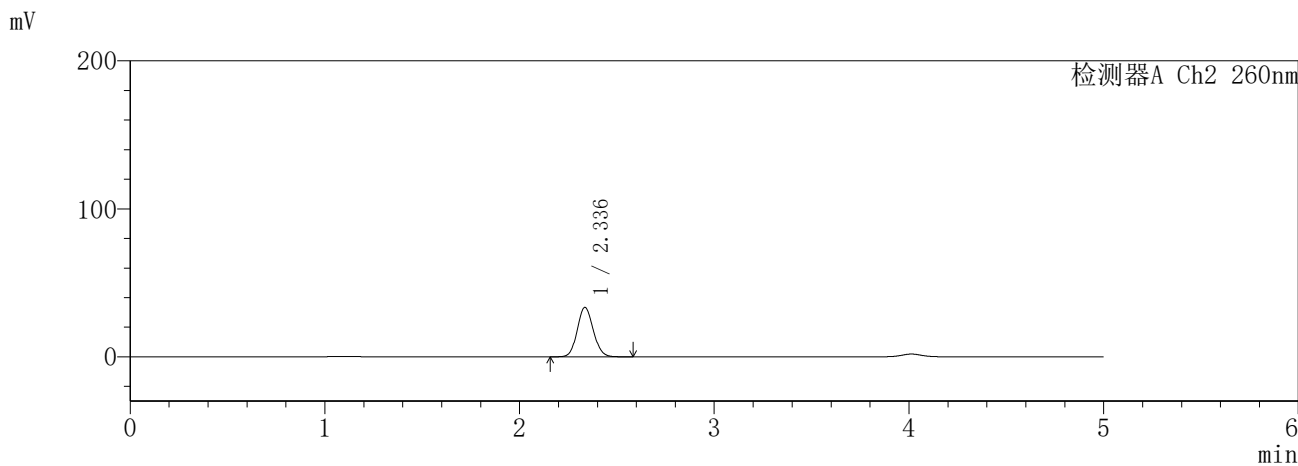
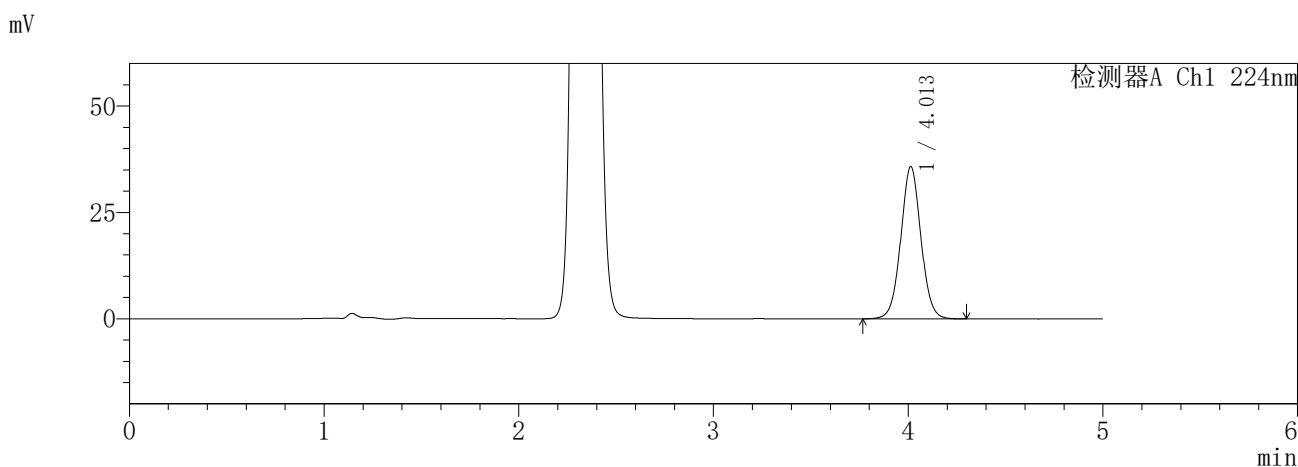
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-672-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 00:35:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:35		
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	4.013	258289	100.000	35827	7324	1.036	--
总计		258289	100.000	35827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	191918	100.000	33303	3816	1.101	--
总计		191918	100.000	33303			

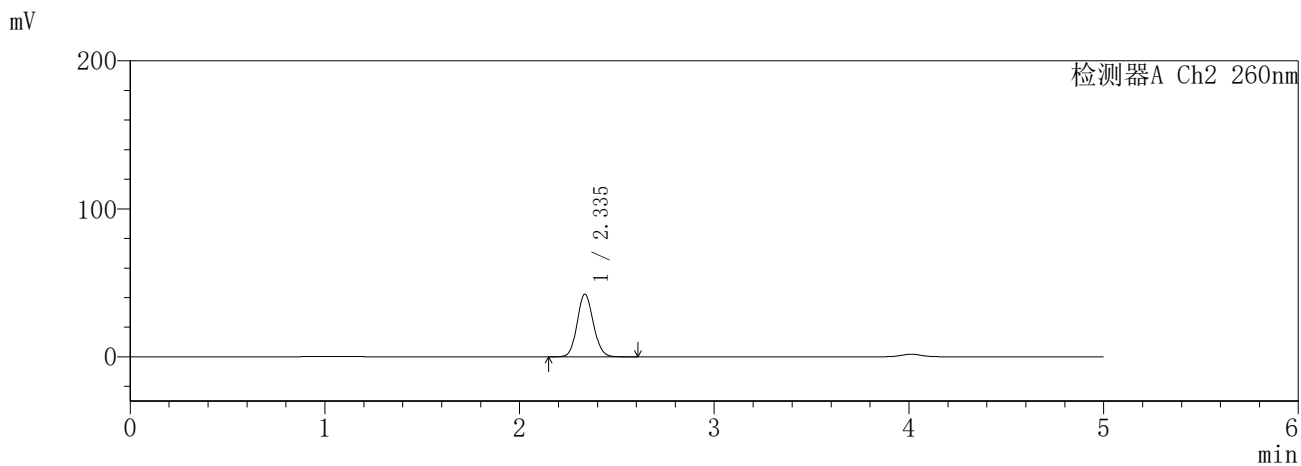
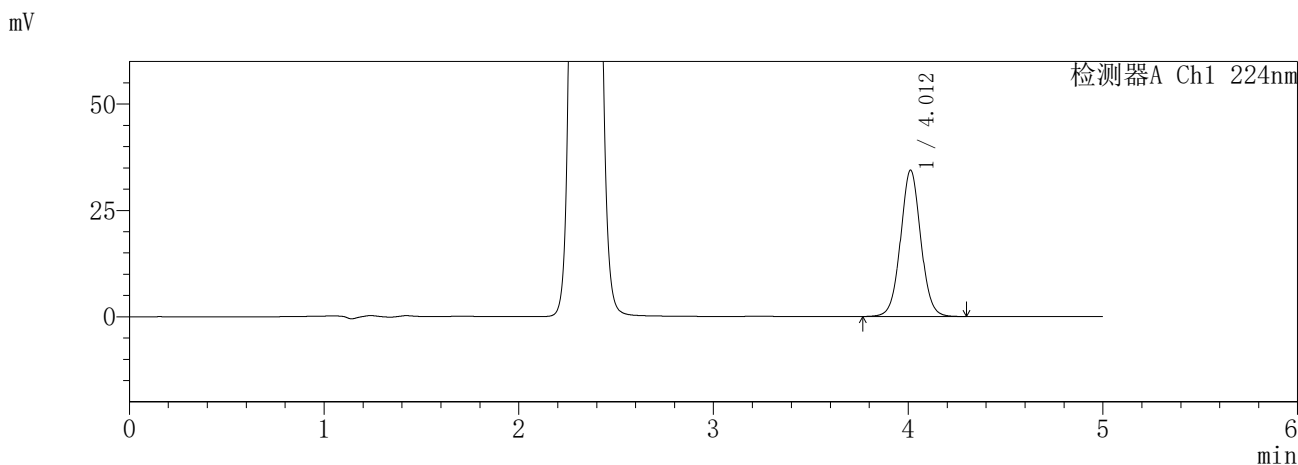
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-673-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 00:40:24	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:38		
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	4.012	248677	100.000	34392	7300	1.038	--
总计		248677	100.000	34392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	245566	100.000	42249	3755	1.103	--
总计		245566	100.000	42249			

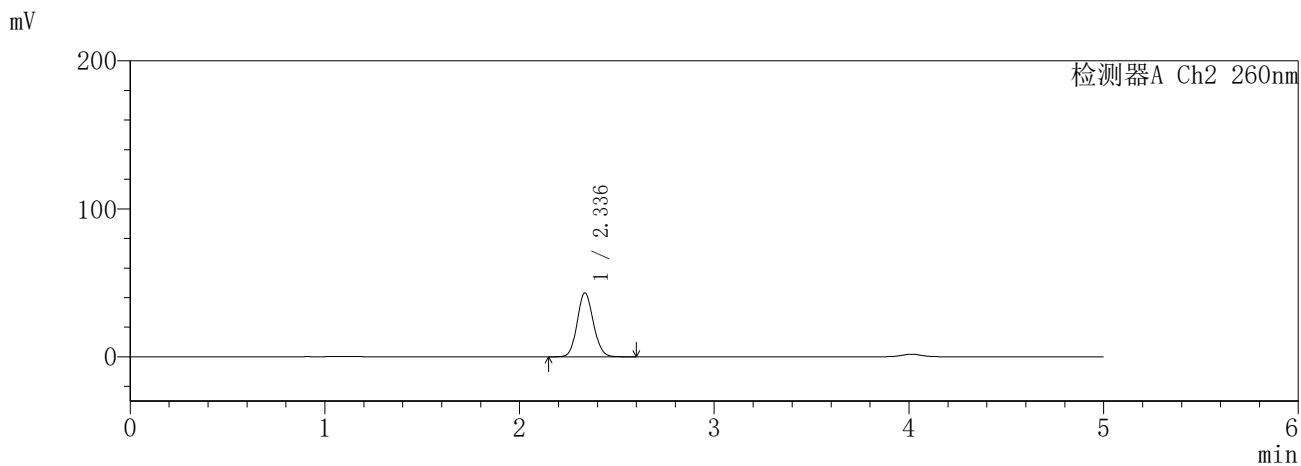
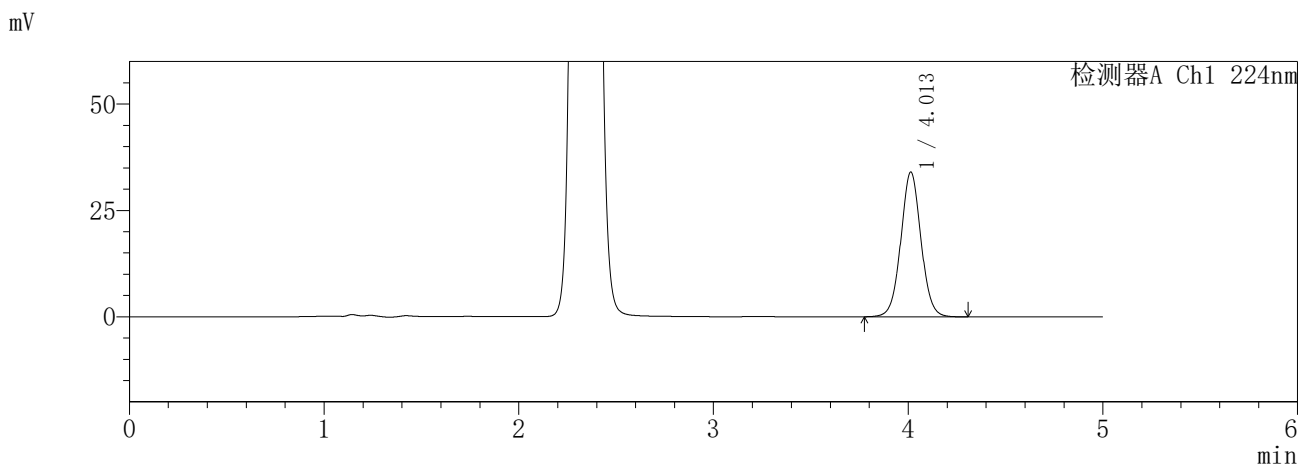
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-674-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 00:45:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:40		
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	4.013	245691	100.000	34051	7317	1.037	--
总计		245691	100.000	34051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	250243	100.000	43142	3768	1.103	--
总计		250243	100.000	43142			

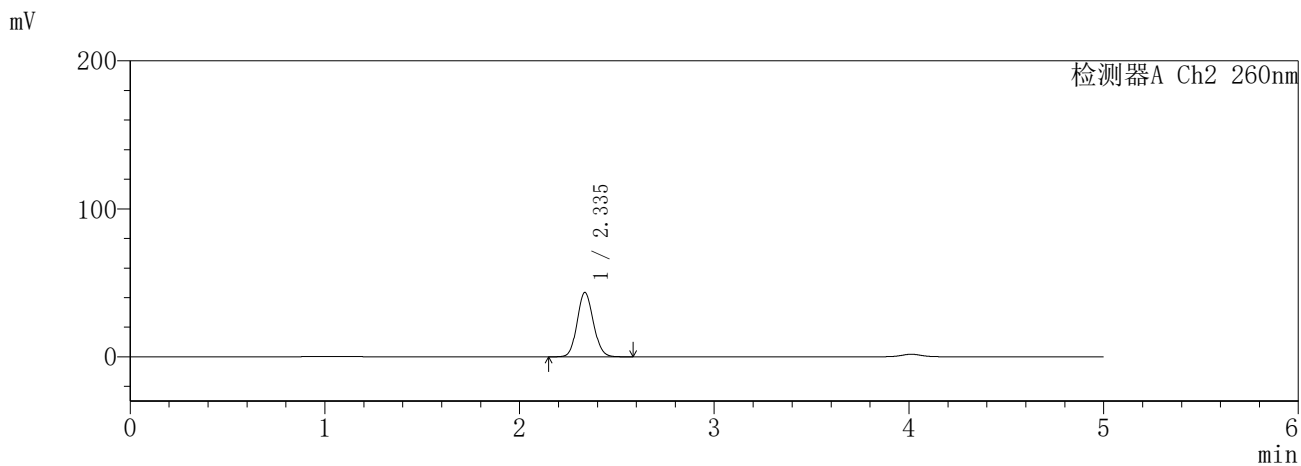
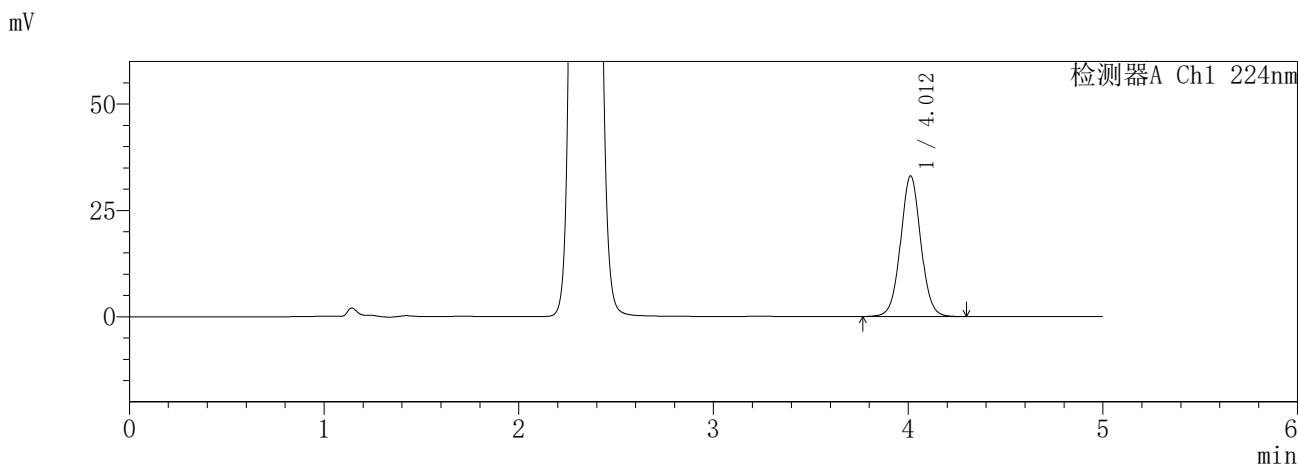
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-675-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 00:51:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:43		
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	4.012	239322	100.000	33082	7284	1.037	--
总计		239322	100.000	33082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	252040	100.000	43378	3754	1.104	--
总计		252040	100.000	43378			

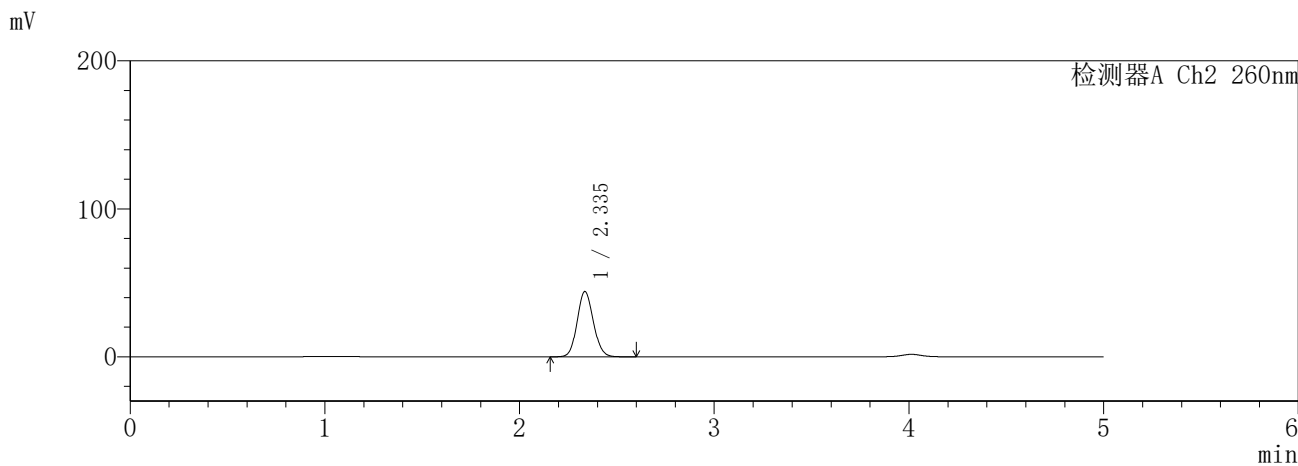
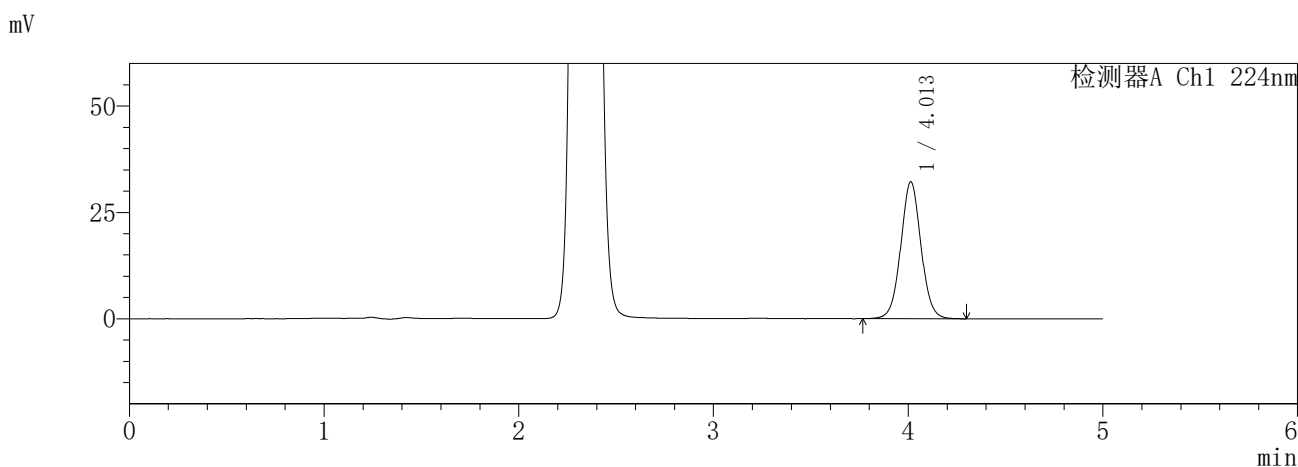
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-676-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:56:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:32:46 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	4.013	233194	100.000	32209	7275	1.039	--
总计		233194	100.000	32209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	255942	100.000	44000	3744	1.104	--
总计		255942	100.000	44000			

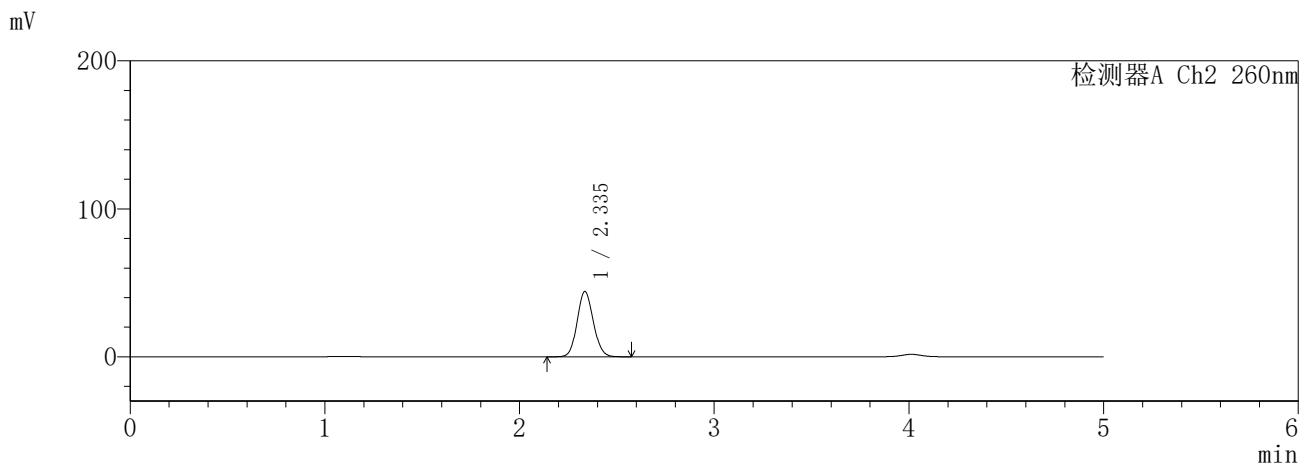
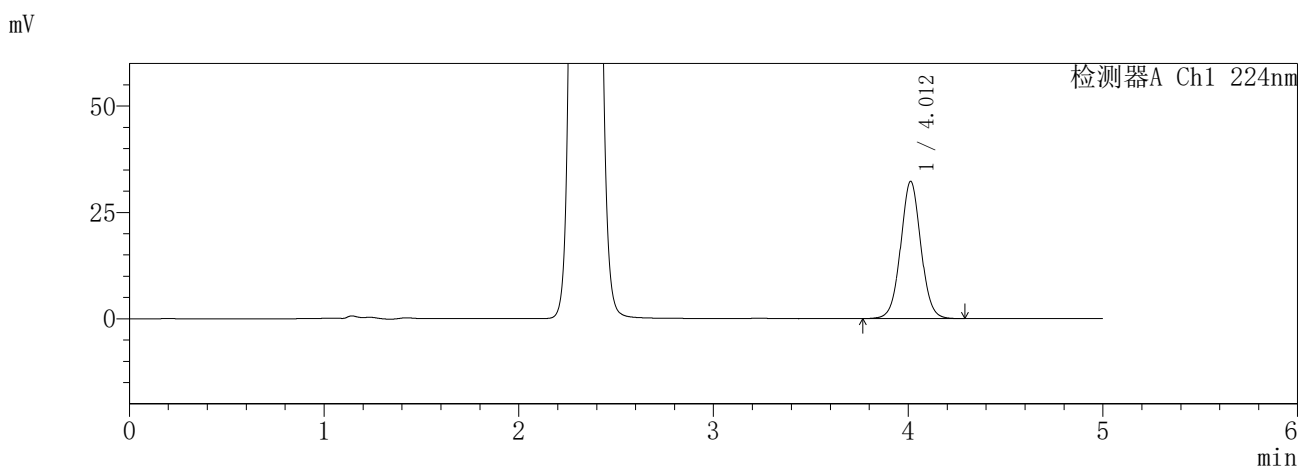
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-677-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 01:01:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:49		
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	4.012	233572	100.000	32285	7282	1.037	--
总计		233572	100.000	32285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	255708	100.000	44011	3753	1.103	--
总计		255708	100.000	44011			

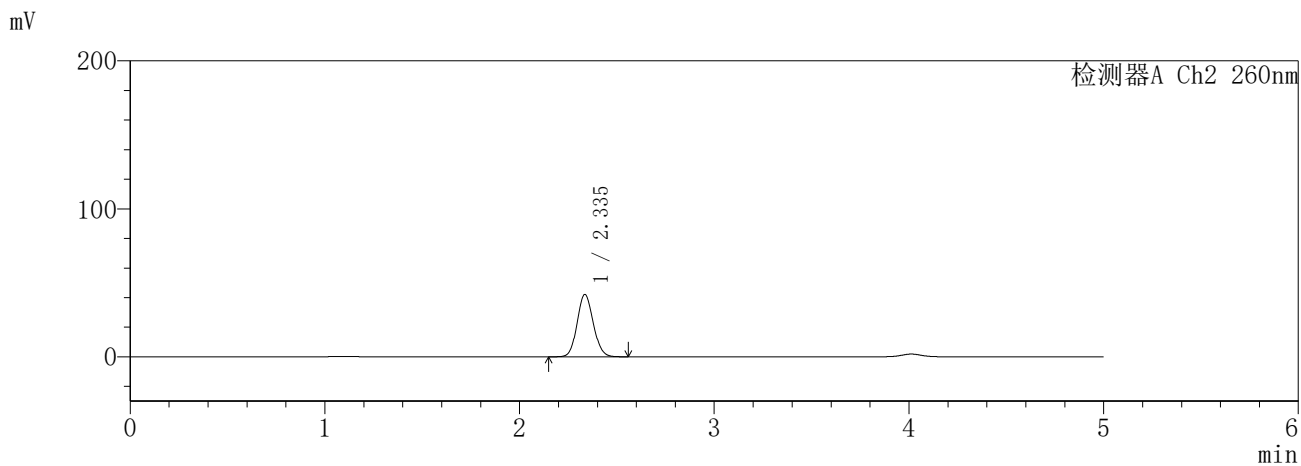
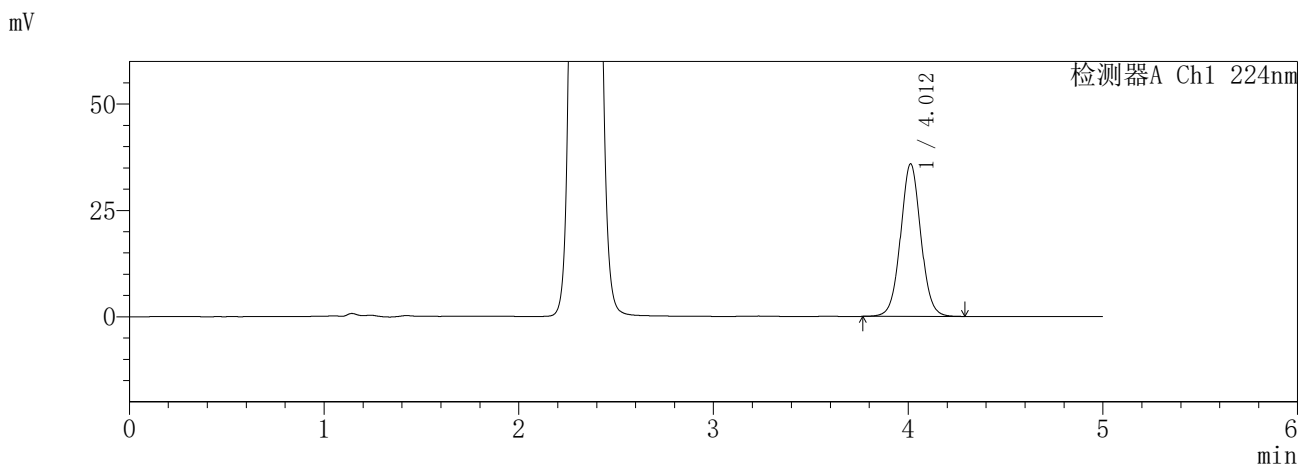
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-678-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 01:07:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:51		
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	4.012	259851	100.000	35867	7260	1.039	--
总计		259851	100.000	35867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	244056	100.000	42009	3756	1.103	--
总计		244056	100.000	42009			

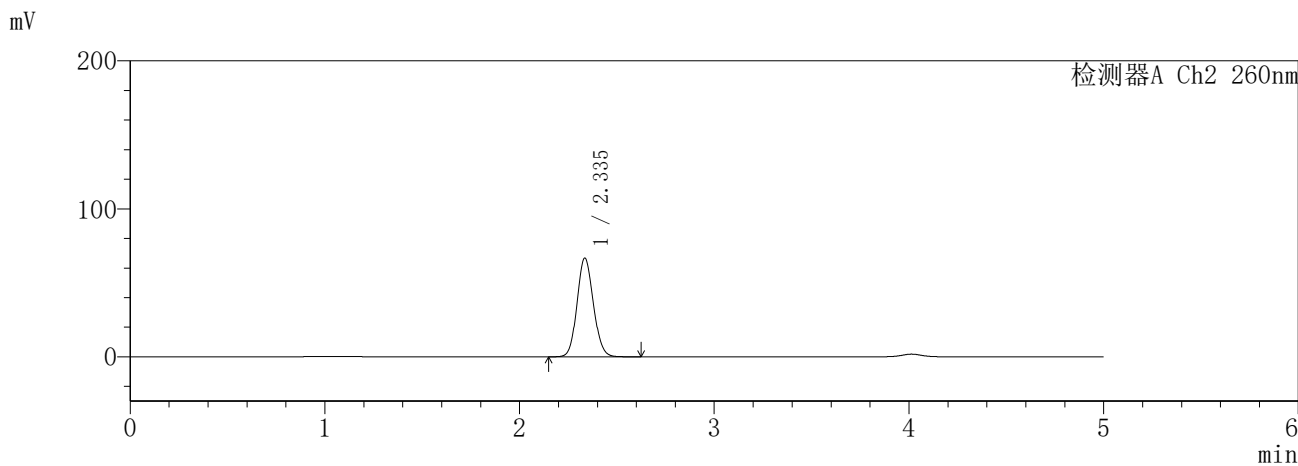
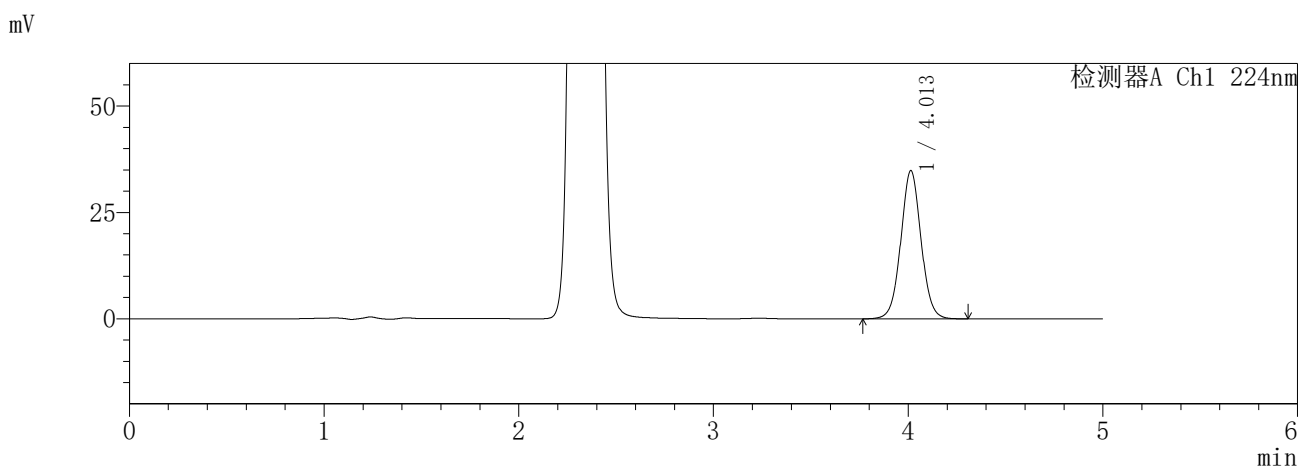
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-679-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 01:12:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:54		
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	4.013	252618	100.000	34870	7279	1.039	--
总计		252618	100.000	34870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	390811	100.000	66512	3676	1.106	--
总计		390811	100.000	66512			

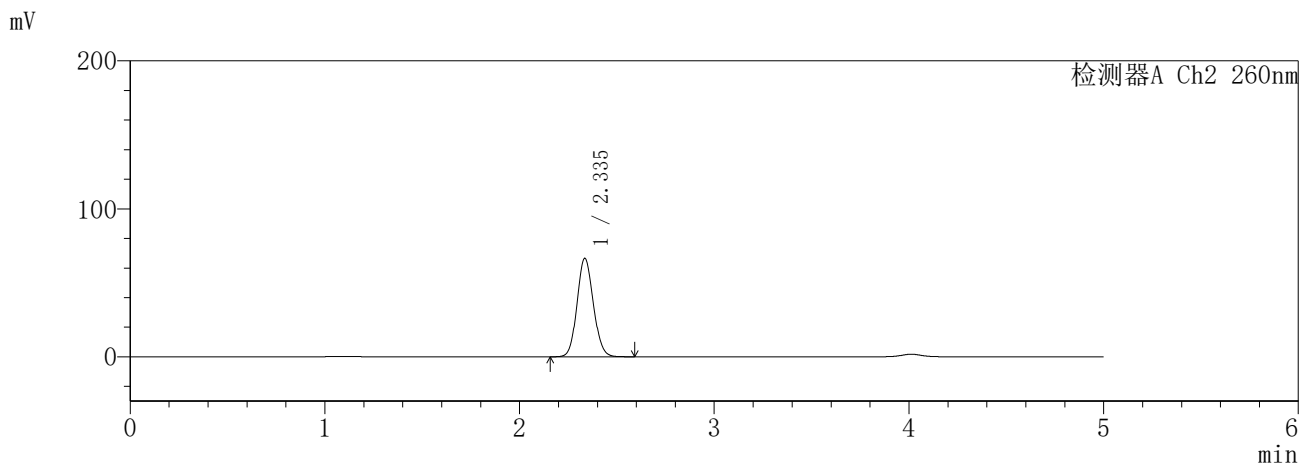
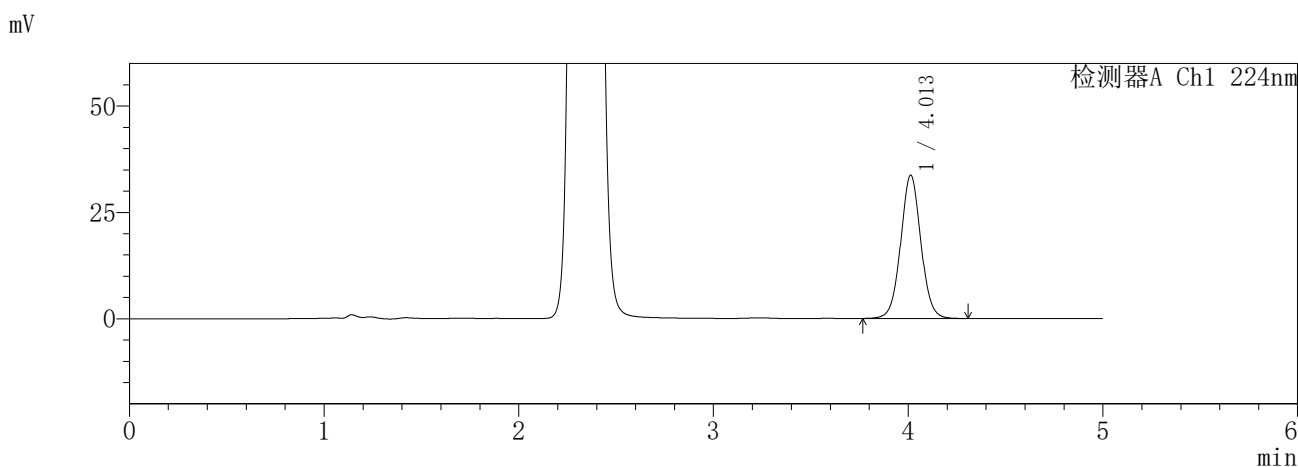
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-680-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 01:17:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:57		
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	4.013	243726	100.000	33702	7294	1.039	--
总计		243726	100.000	33702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	388678	100.000	66321	3691	1.105	--
总计		388678	100.000	66321			

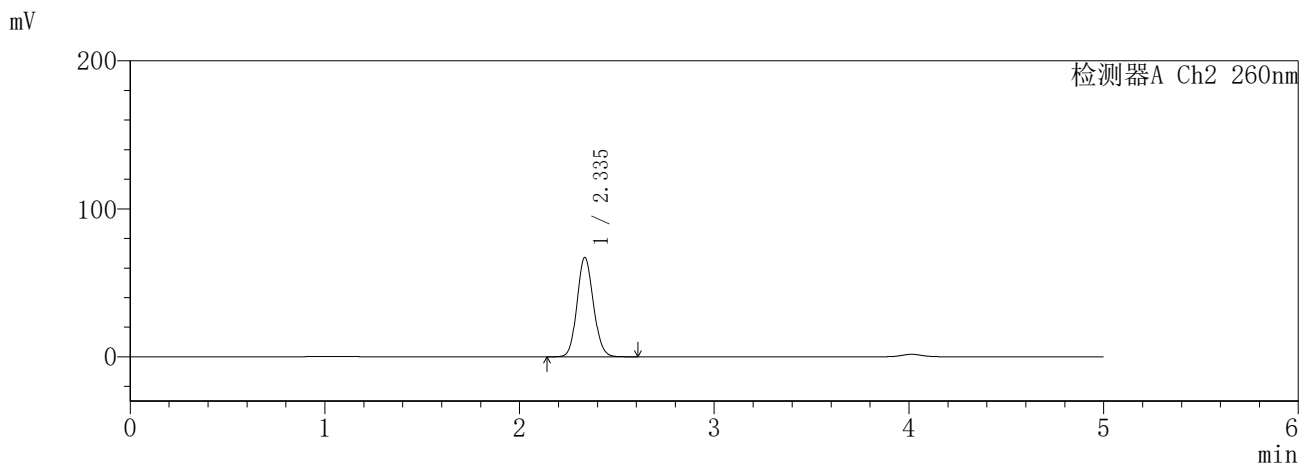
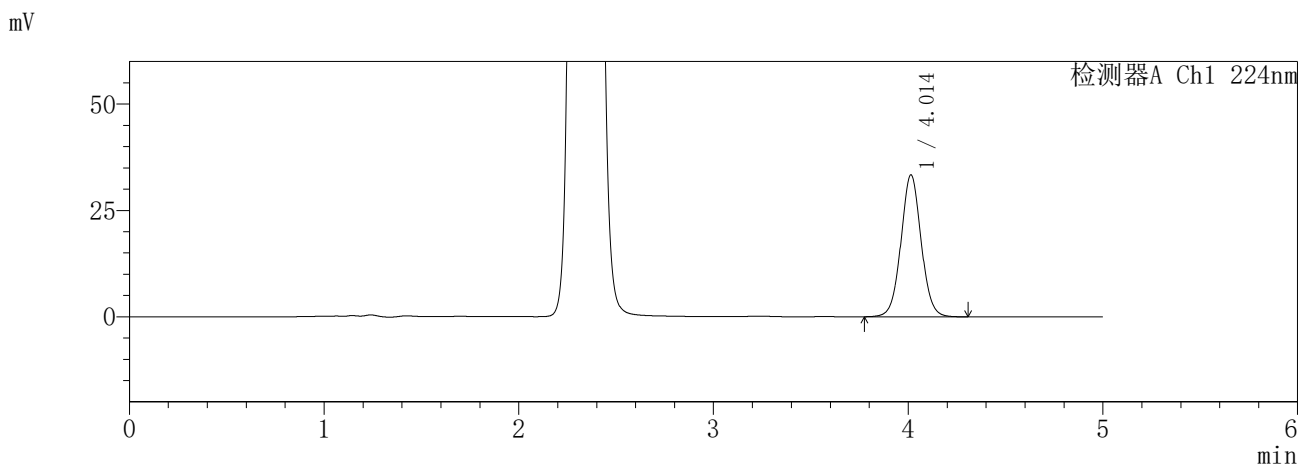
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-681-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 01:23:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:32:59		
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	4.014	241479	100.000	33383	7290	1.039	--
总计		241479	100.000	33383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	393153	100.000	66935	3685	1.107	--
总计		393153	100.000	66935			

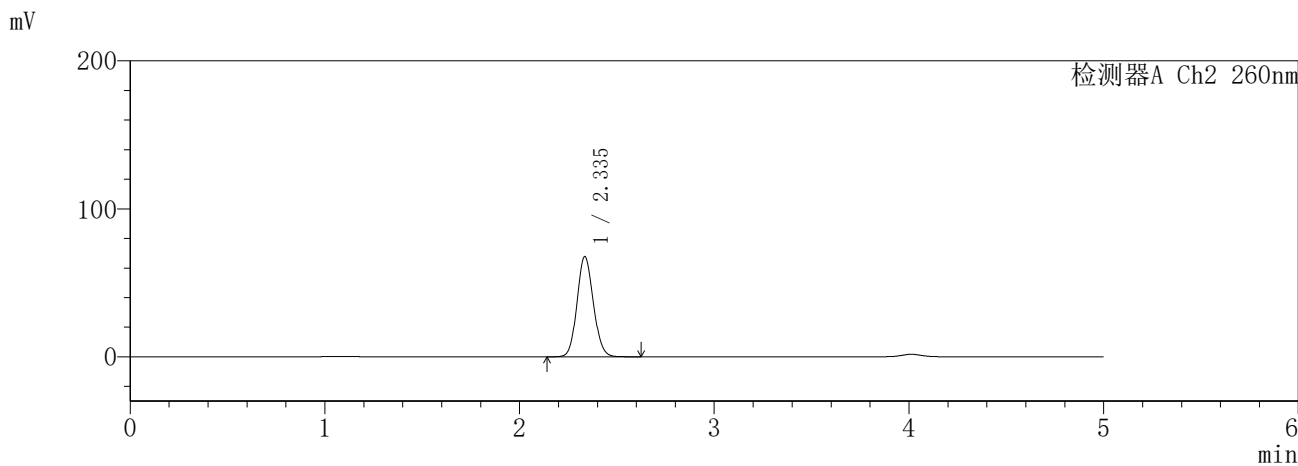
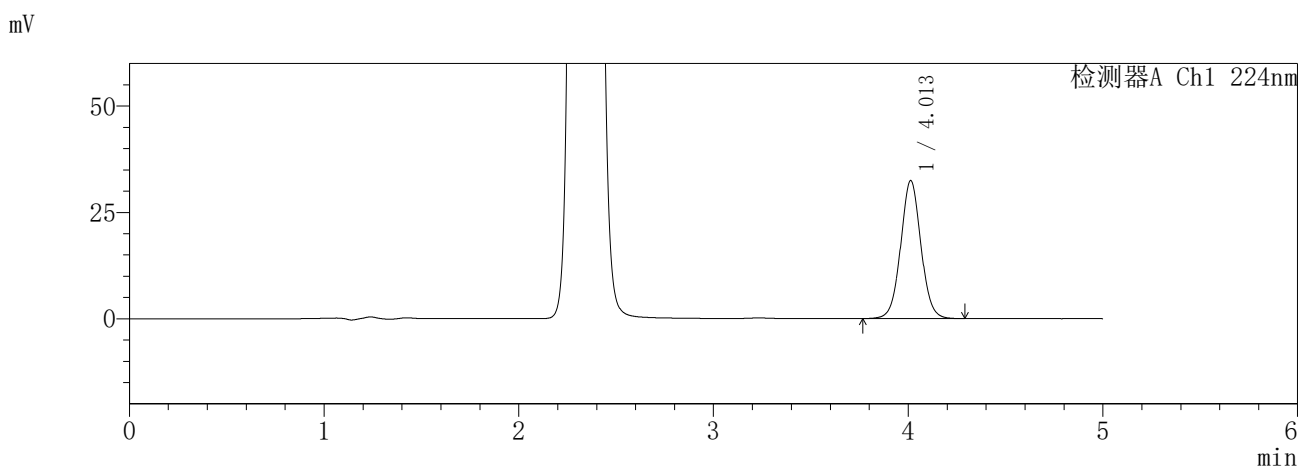
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-682-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:33:02 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	4.013	235039	100.000	32467	7271	1.040	--
总计		235039	100.000	32467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	396429	100.000	67496	3681	1.106	--
总计		396429	100.000	67496			

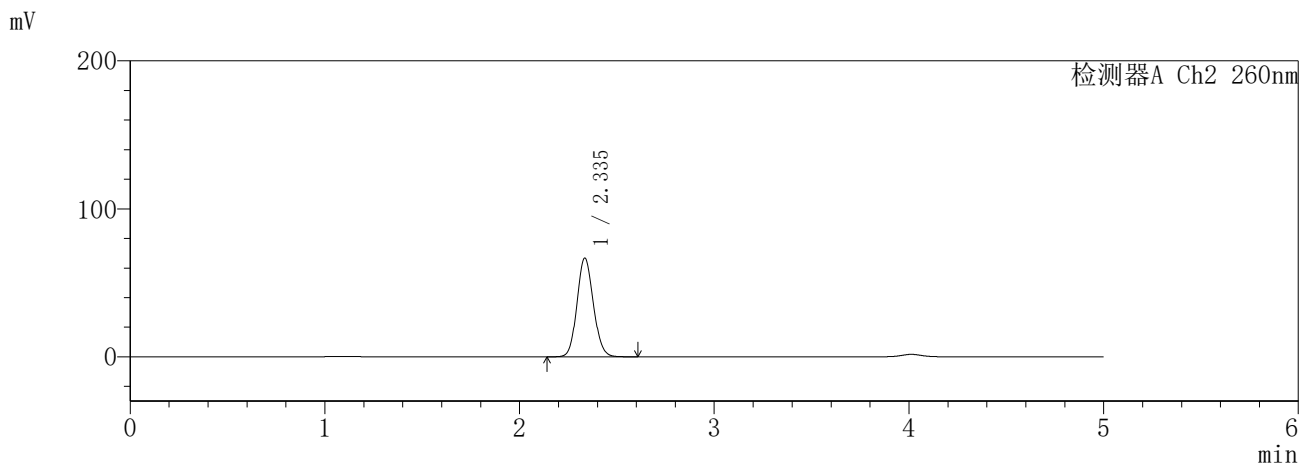
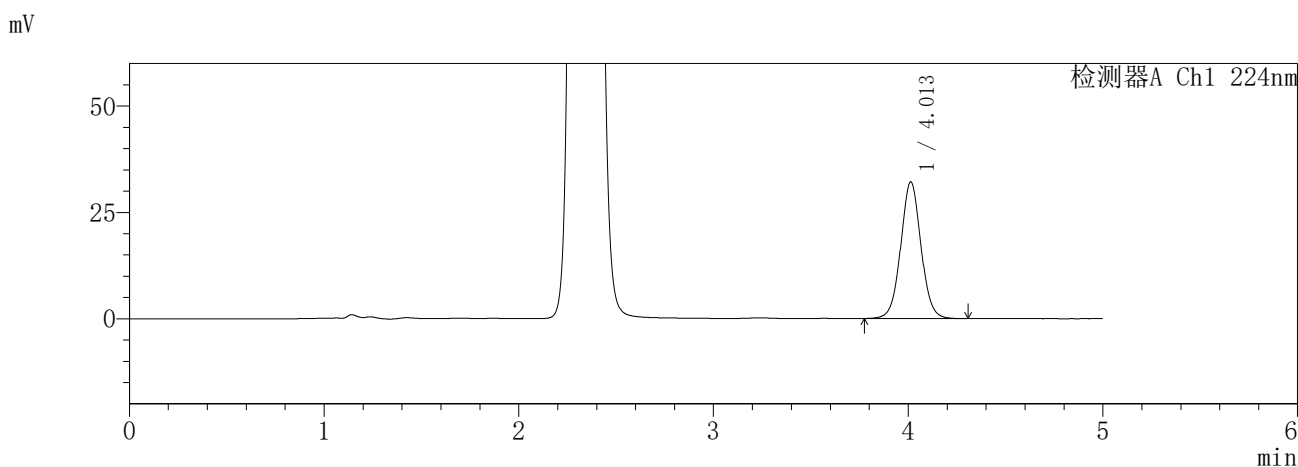
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-683-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:34:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:33:05 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	4.013	232796	100.000	32132	7269	1.041	--
总计		232796	100.000	32132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	391165	100.000	66511	3676	1.109	--
总计		391165	100.000	66511			

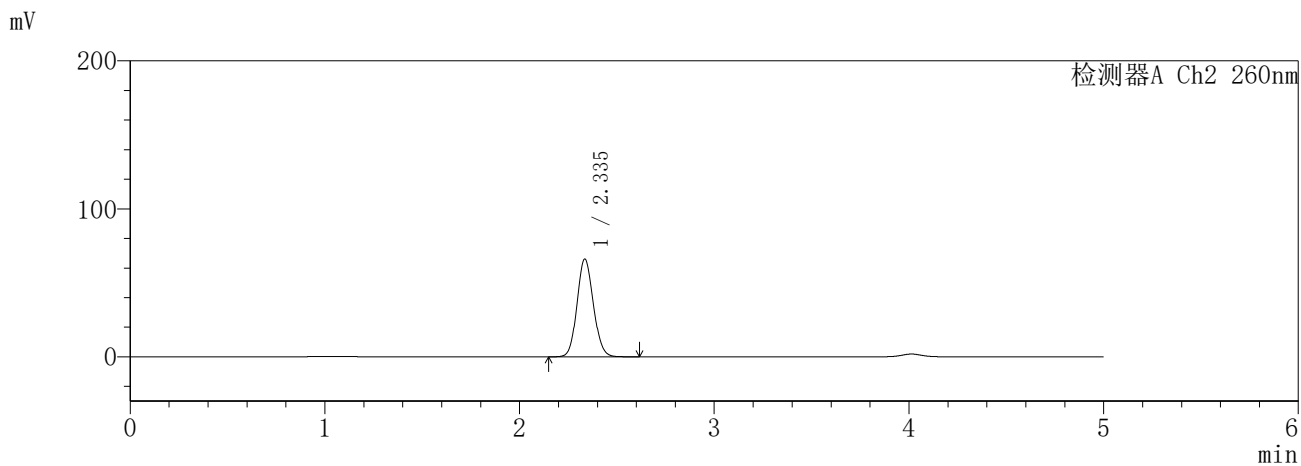
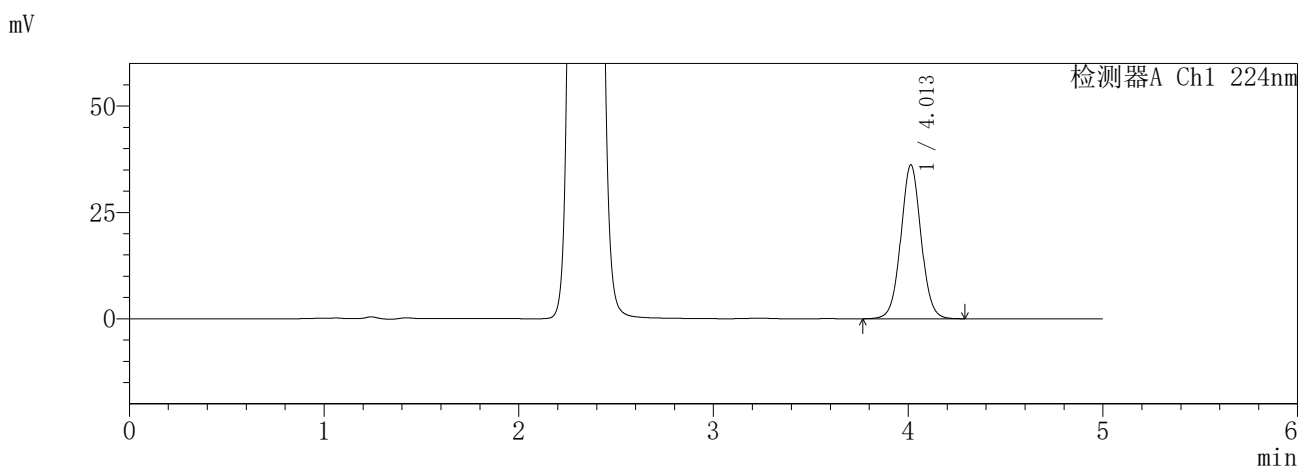
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-684-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 01:39:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:08		
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	4.013	261932	100.000	36198	7277	1.038	--
总计		261932	100.000	36198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	386863	100.000	65858	3679	1.106	--
总计		386863	100.000	65858			

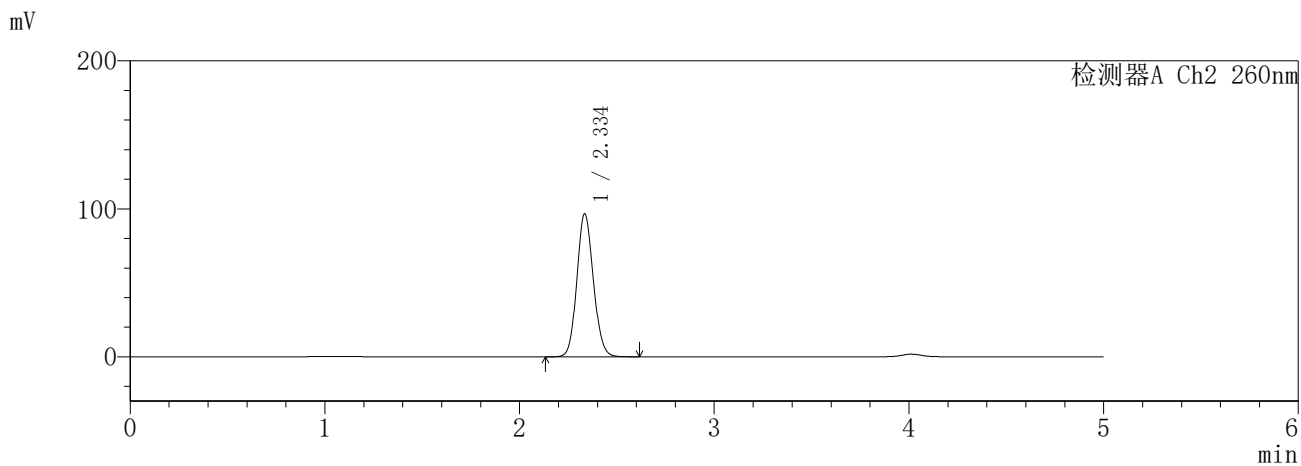
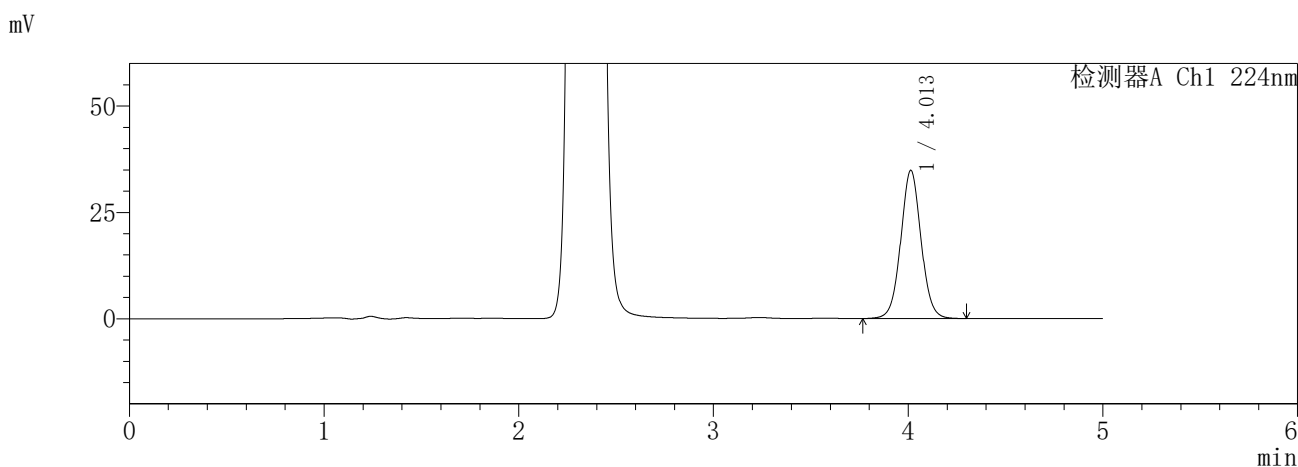
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-685-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 01:44:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:10		
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	4.013	252779	100.000	34845	7248	1.040	--
总计		252779	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	2.334	571344	100.000	96258	3622	1.111	--
总计		571344	100.000	96258			

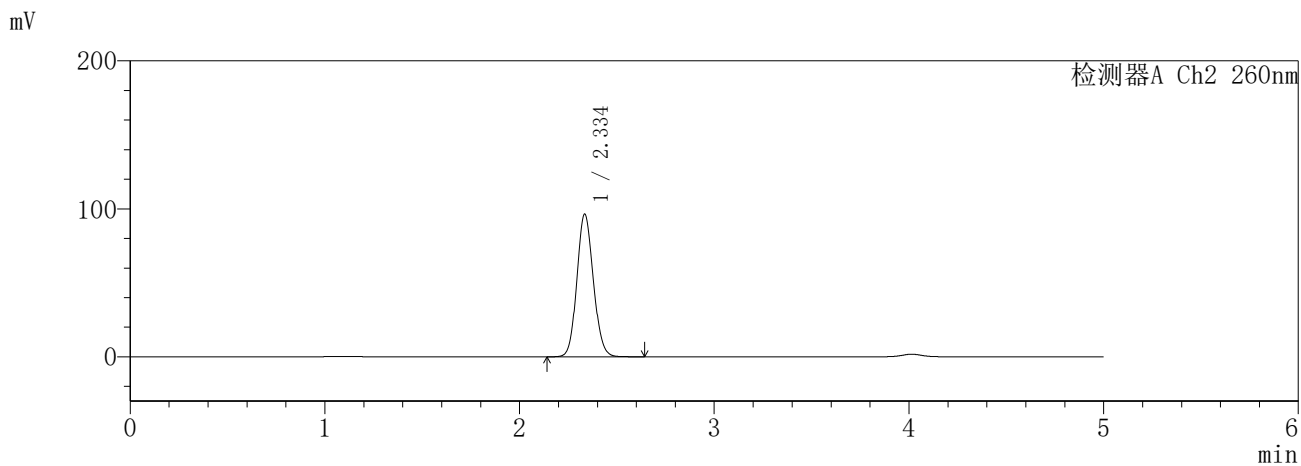
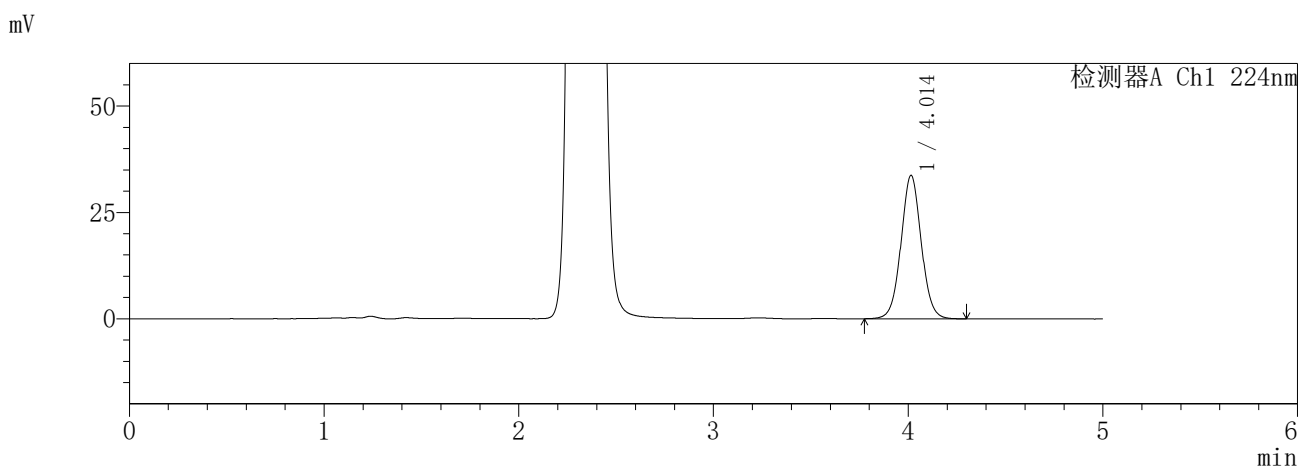
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-686-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 01:50:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:13		
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	4.014	244471	100.000	33741	7264	1.040	--
总计		244471	100.000	33741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	568722	100.000	95980	3630	1.110	--
总计		568722	100.000	95980			

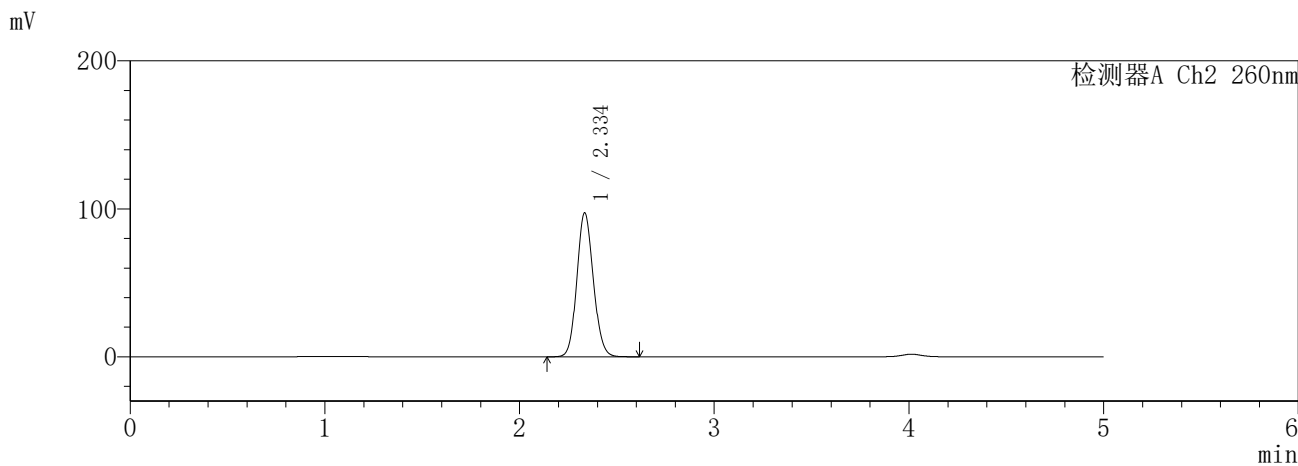
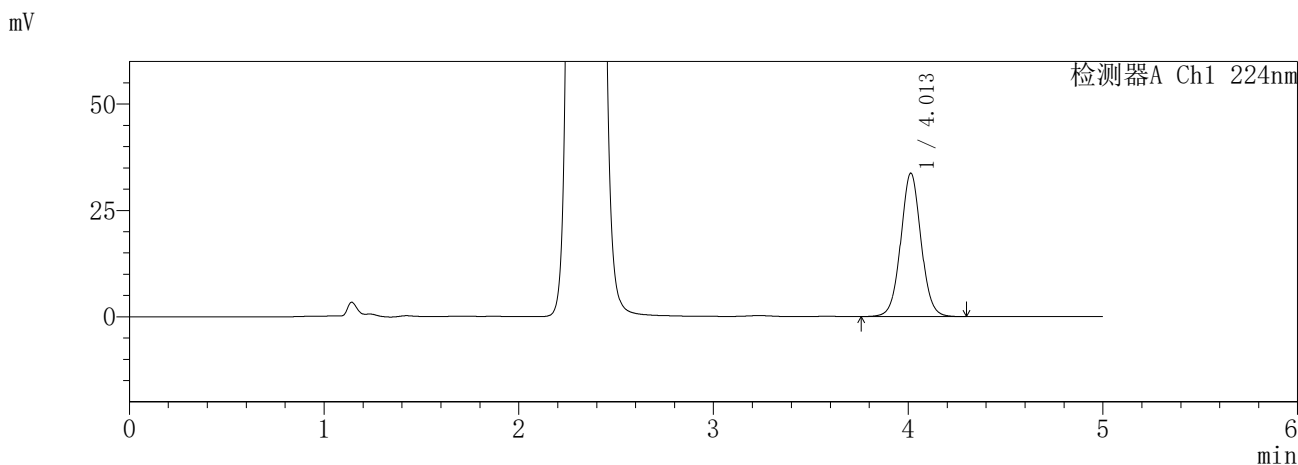
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-687-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:33:17 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	4.013	244767	100.000	33726	7252	1.040	--
总计		244767	100.000	33726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	574523	100.000	96797	3626	1.113	--
总计		574523	100.000	96797			

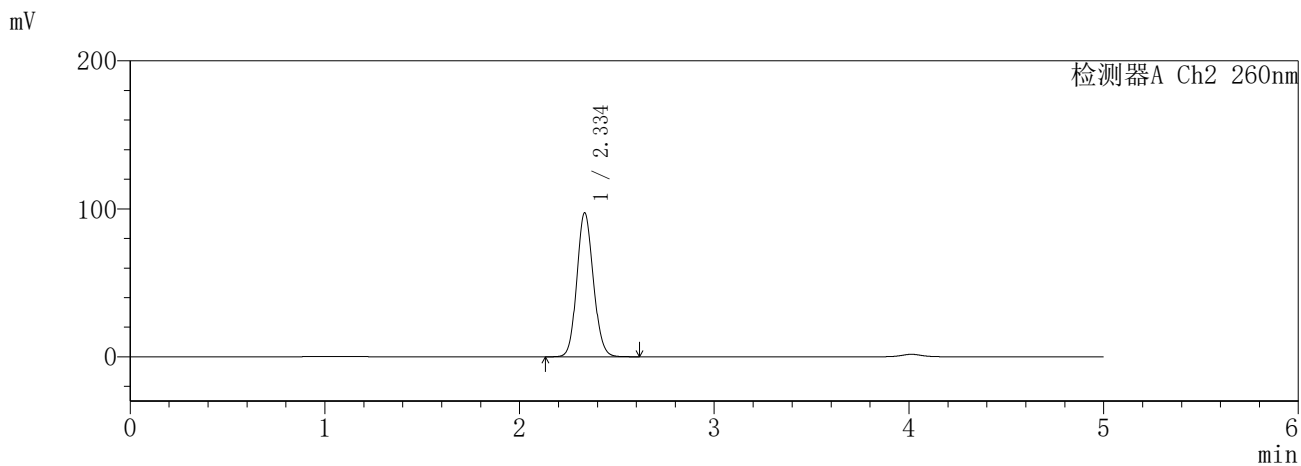
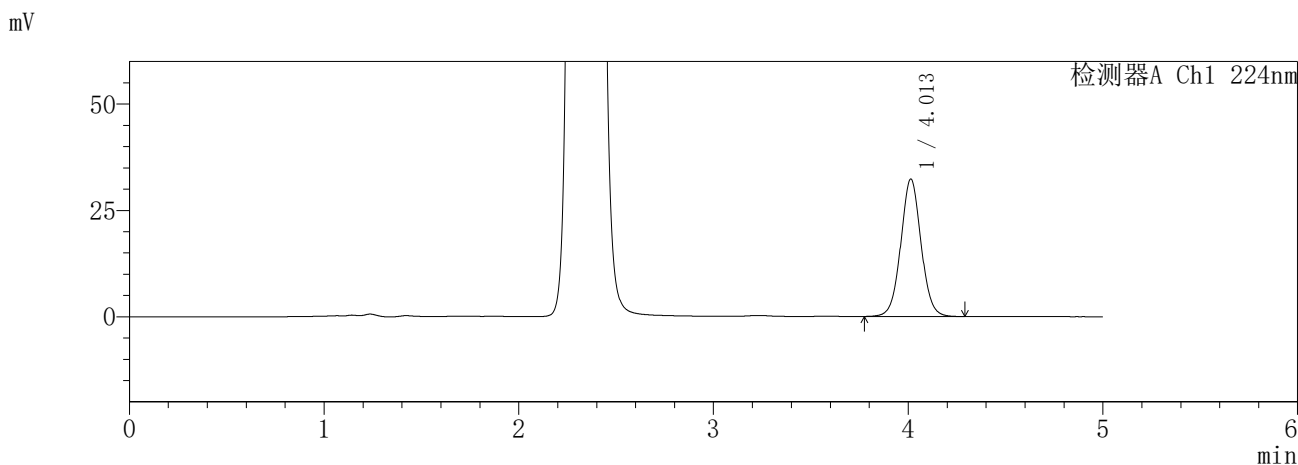
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-688-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 02:00:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:19		
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	4.013	234561	100.000	32330	7247	1.041	--
总计		234561	100.000	32330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	574441	100.000	96813	3625	1.113	--
总计		574441	100.000	96813			

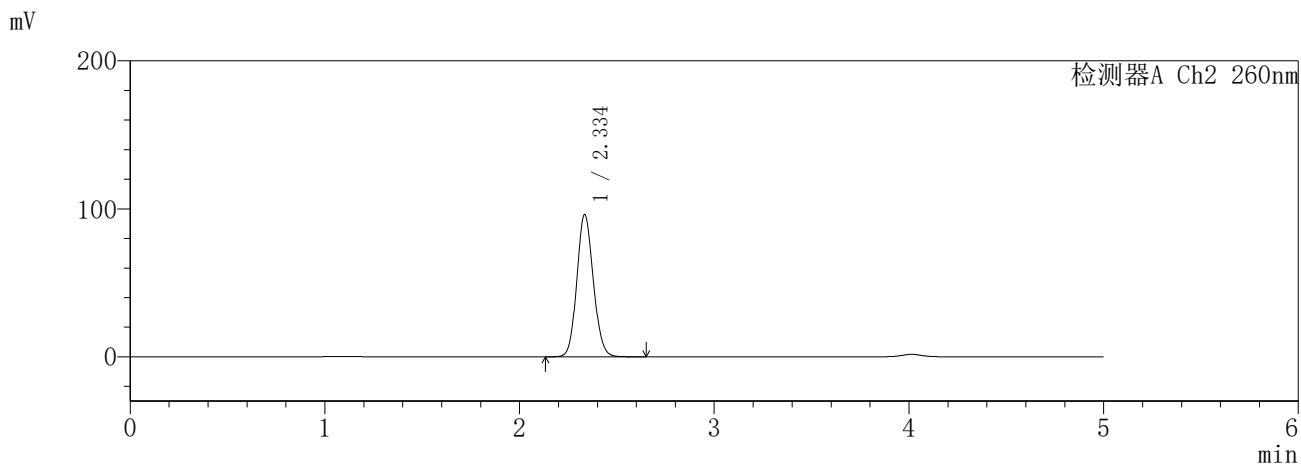
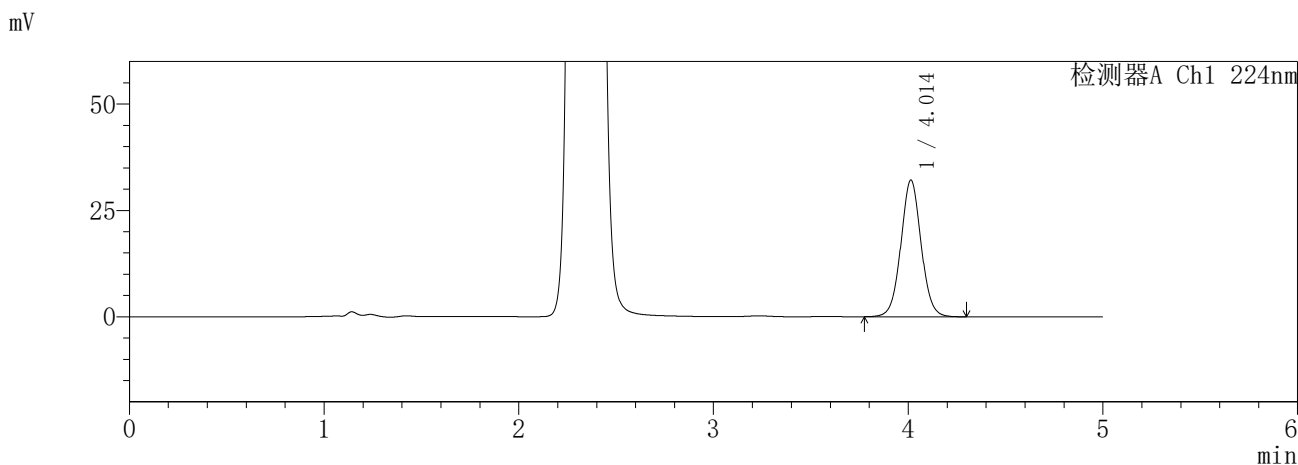
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-689-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 02:06:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	232922	100.000	32142	7260	1.040	--
总计		232922	100.000	32142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	566749	100.000	95638	3633	1.109	--
总计		566749	100.000	95638			

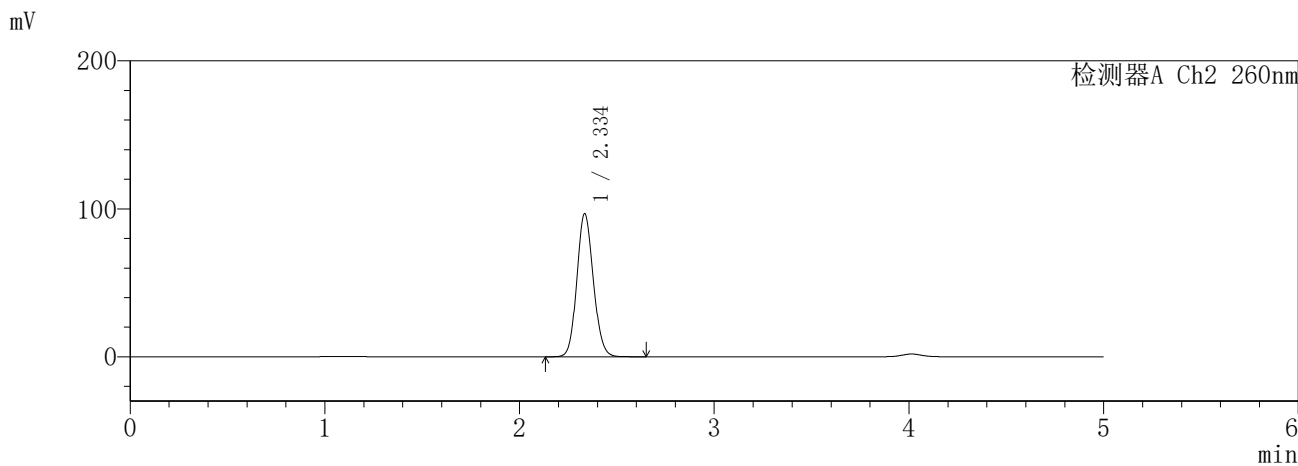
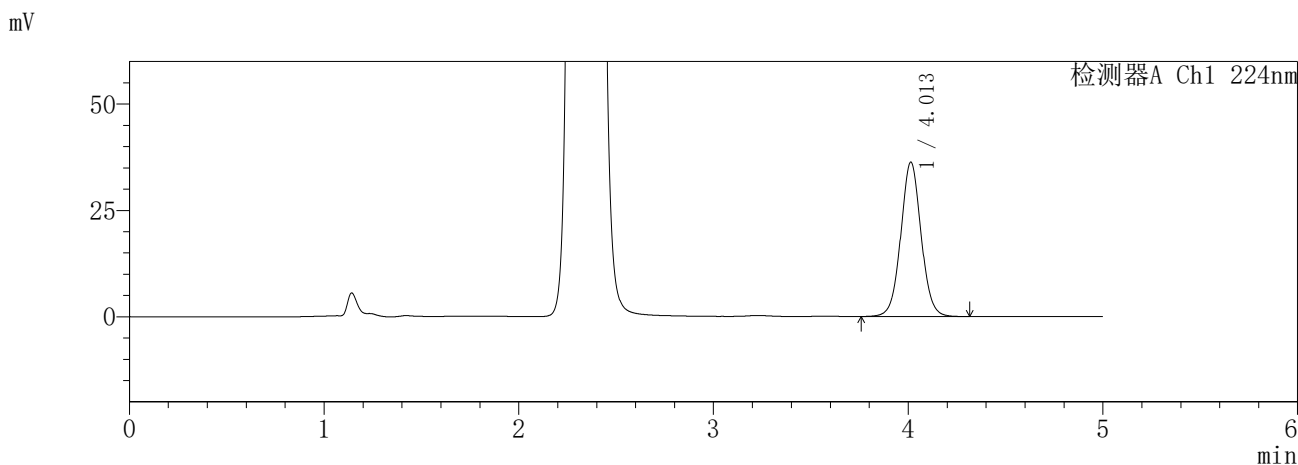
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-690-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 02:11:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	263828	100.000	36312	7244	1.040	--
总计		263828	100.000	36312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	571711	100.000	96261	3621	1.113	--
总计		571711	100.000	96261			

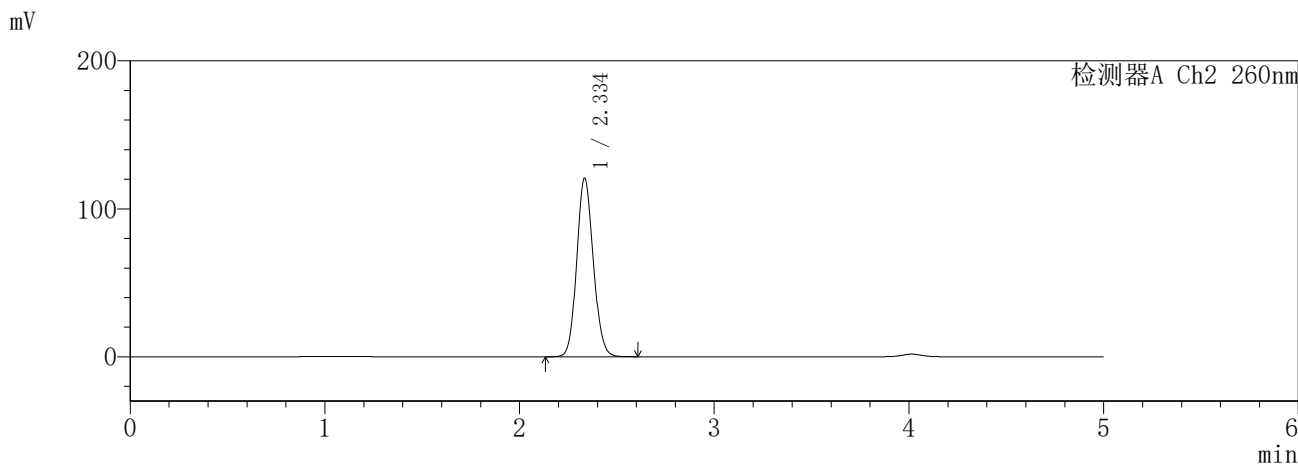
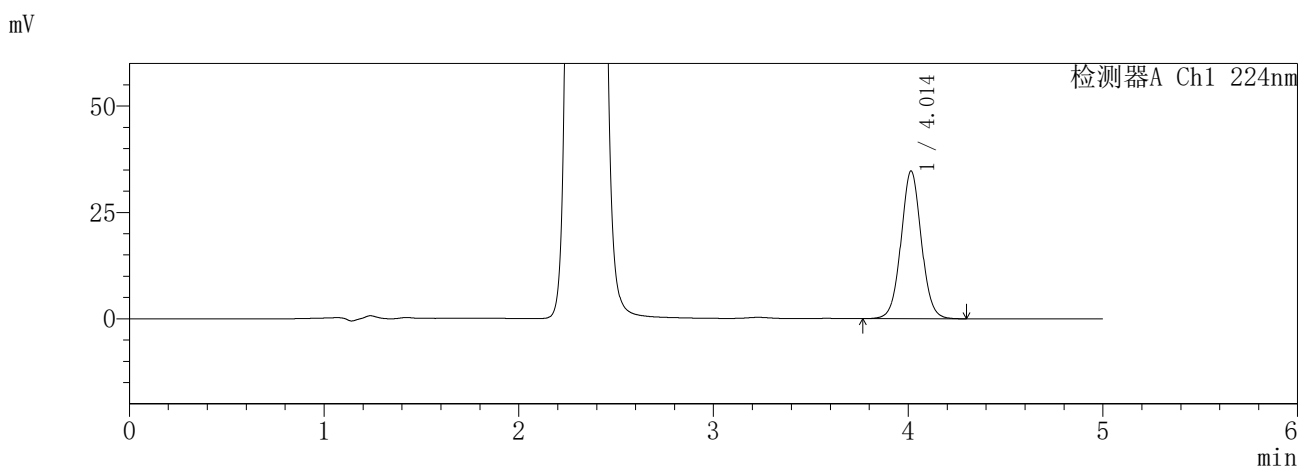
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-691-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 02:17:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	252610	100.000	34746	7222	1.041	--
总计		252610	100.000	34746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	716383	100.000	120149	3586	1.115	--
总计		716383	100.000	120149			

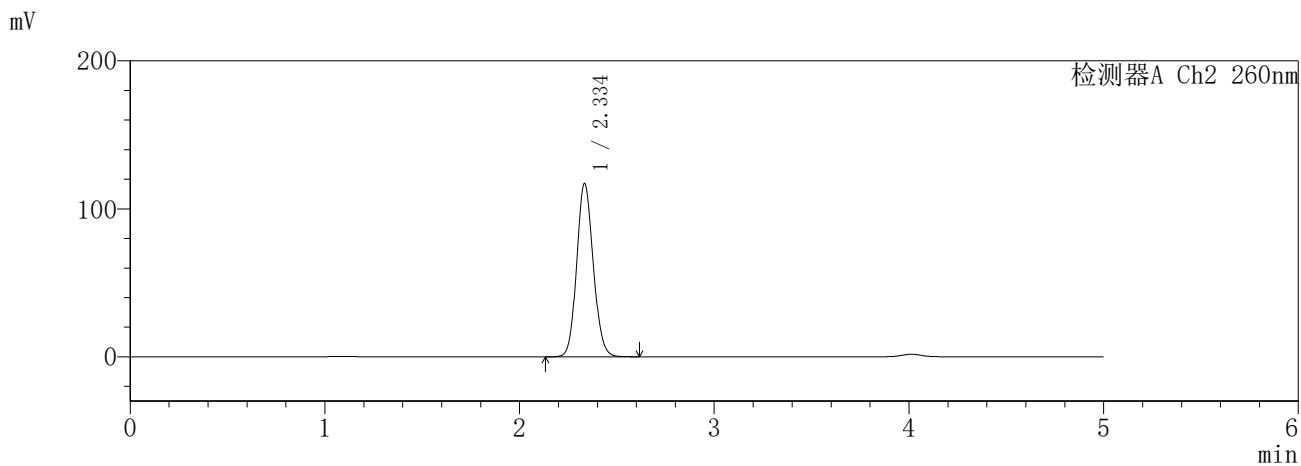
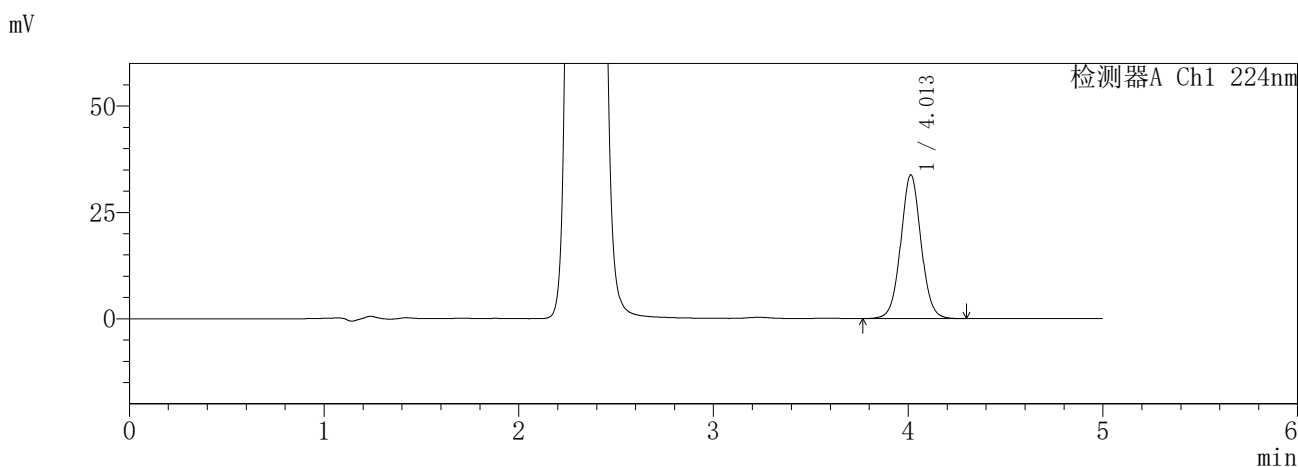
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-692-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:33:30 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	4.013	245475	100.000	33800	7237	1.039	--
总计		245475	100.000	33800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	694339	100.000	116720	3600	1.114	--
总计		694339	100.000	116720			

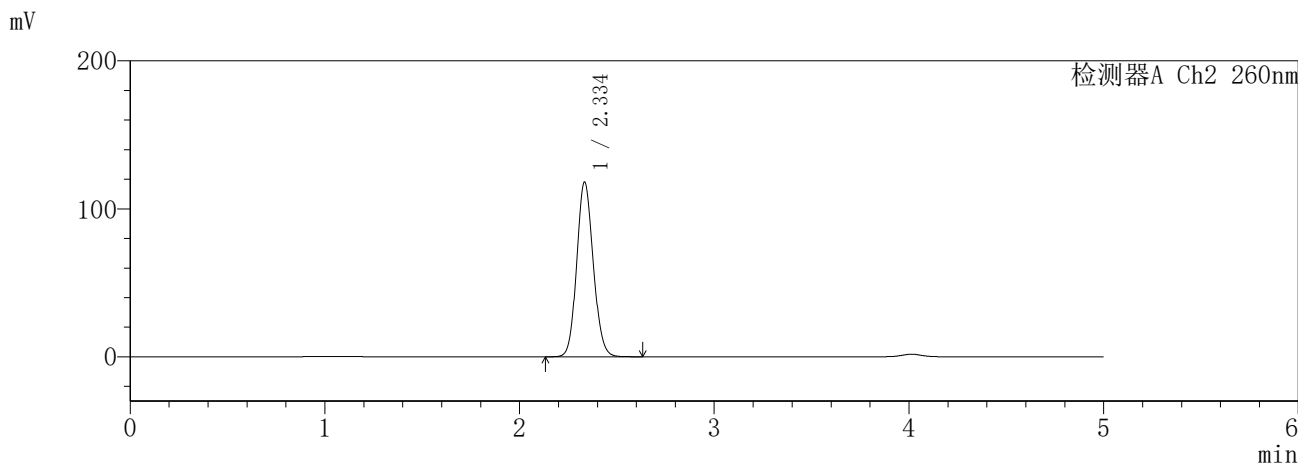
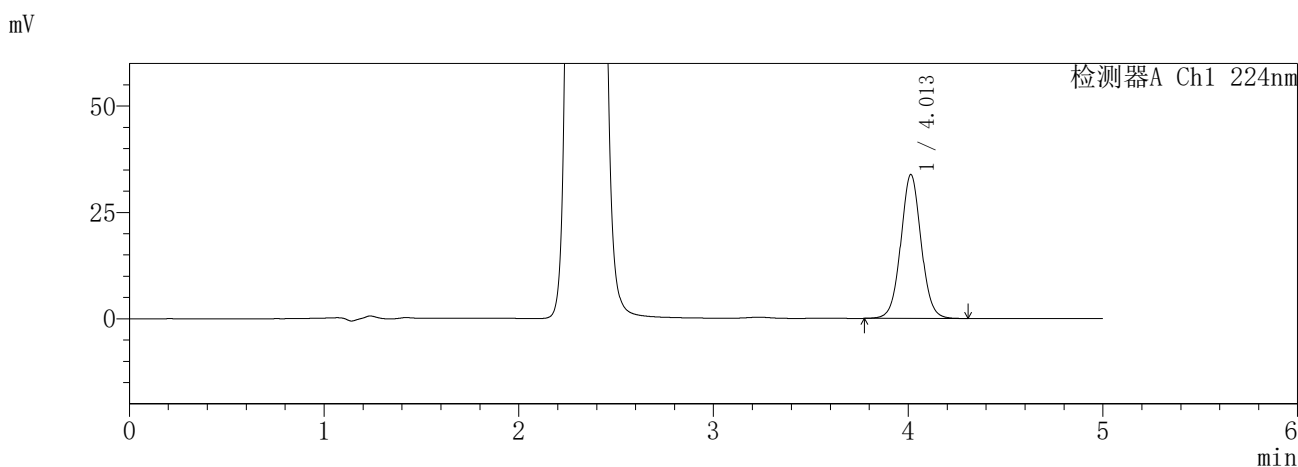
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-693-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:33:33 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	4.013	246014	100.000	33849	7230	1.042	--
总计		246014	100.000	33849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	699982	100.000	117637	3604	1.115	--
总计		699982	100.000	117637			

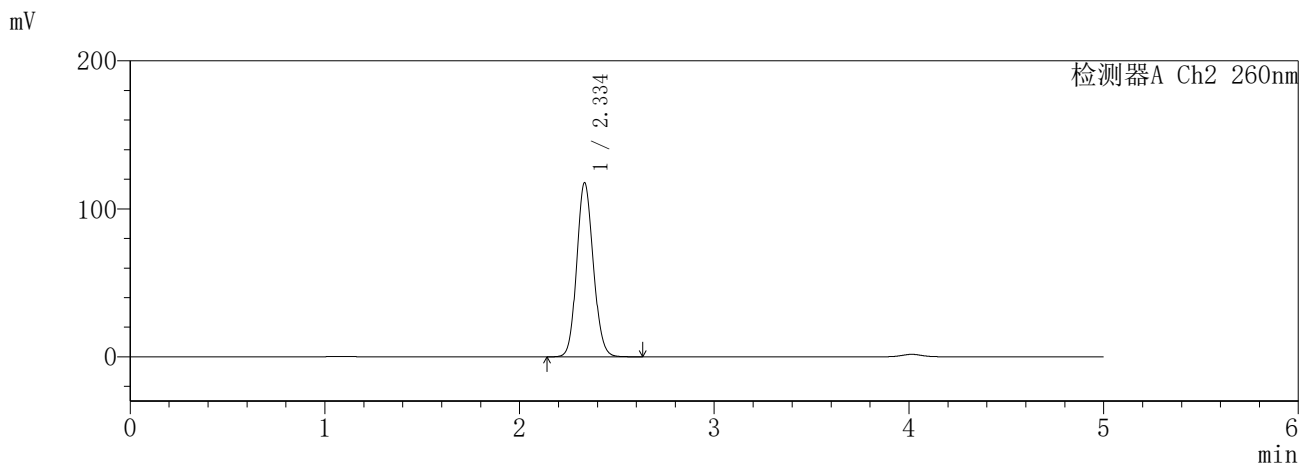
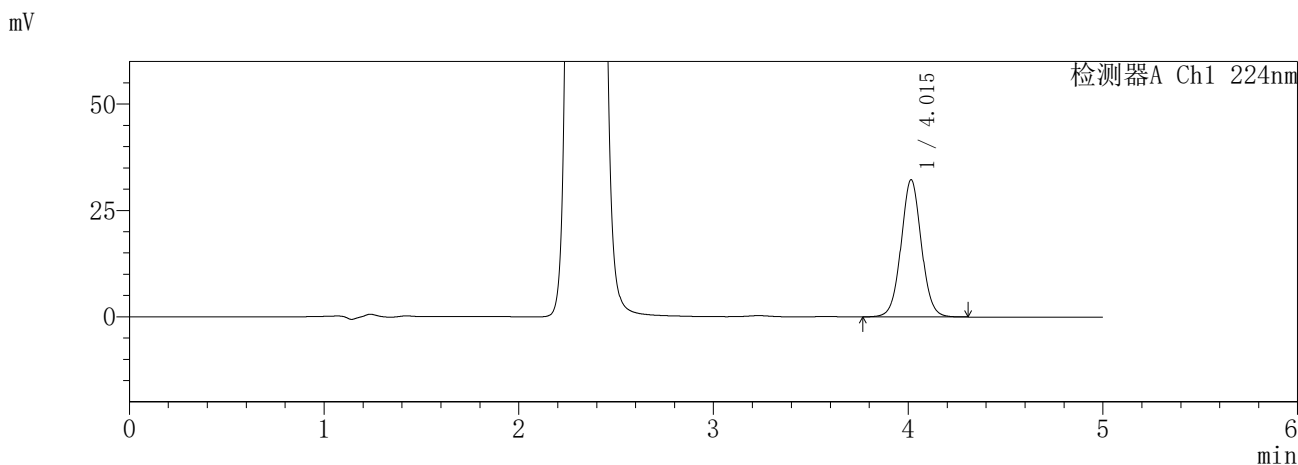
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-694-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 02:33:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:36		
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	4.015	234556	100.000	32282	7236	1.040	--
总计		234556	100.000	32282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	697501	100.000	117152	3596	1.113	--
总计		697501	100.000	117152			

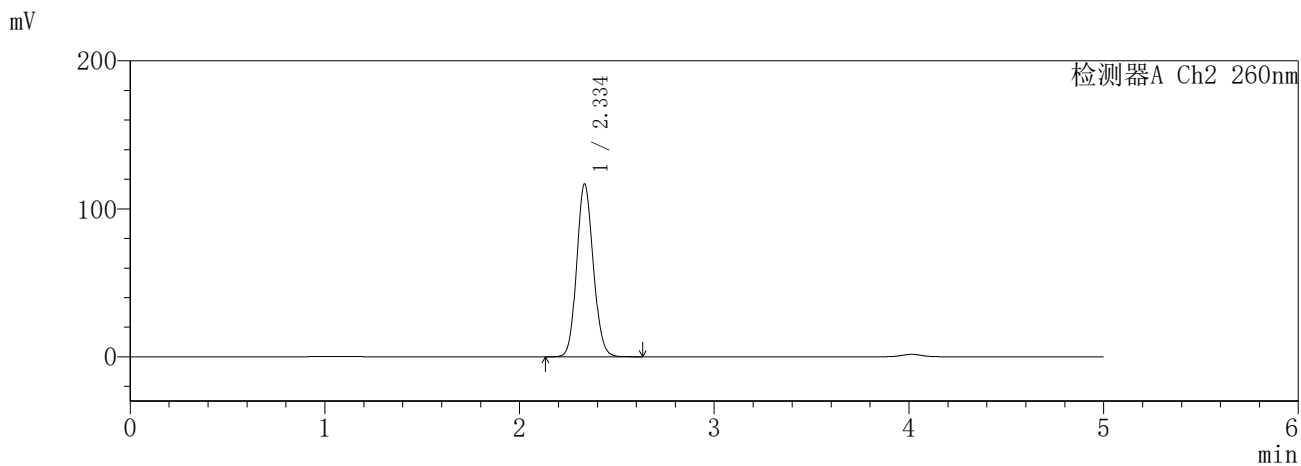
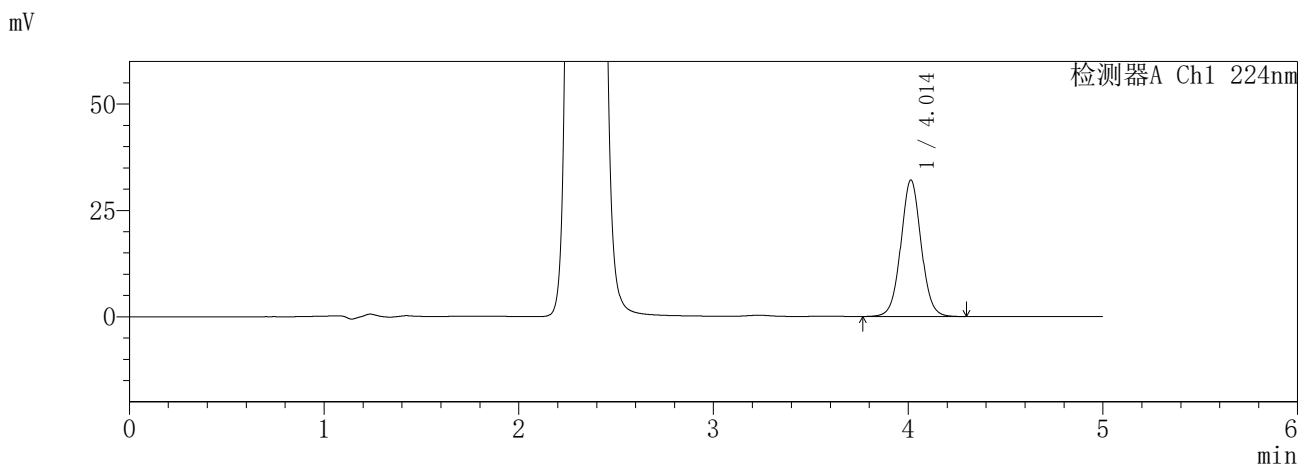
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-695-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 02:38:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:38		
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	4.014	233084	100.000	32116	7247	1.040	--
总计		233084	100.000	32116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	692072	100.000	116348	3600	1.113	--
总计		692072	100.000	116348			

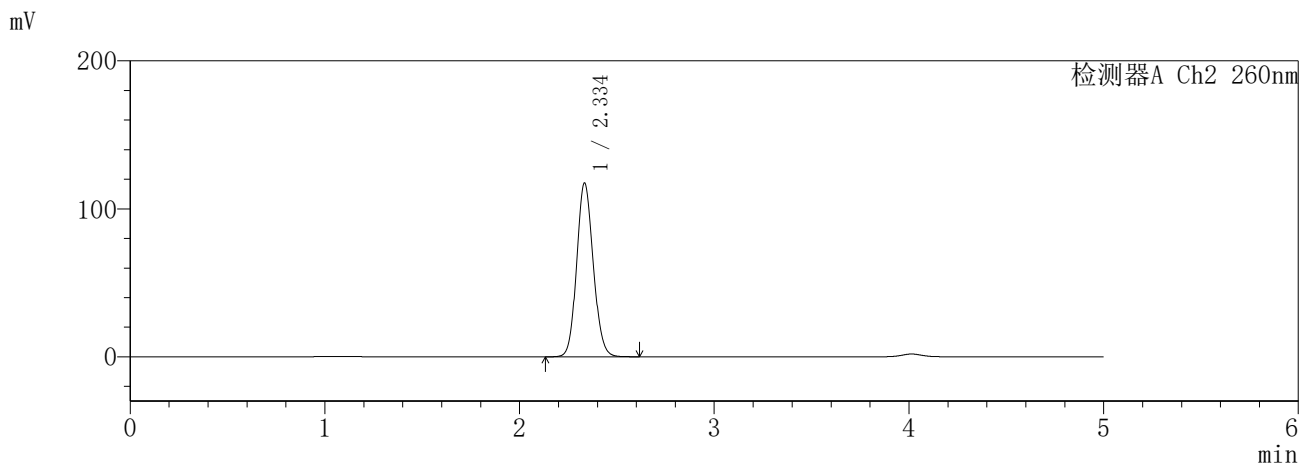
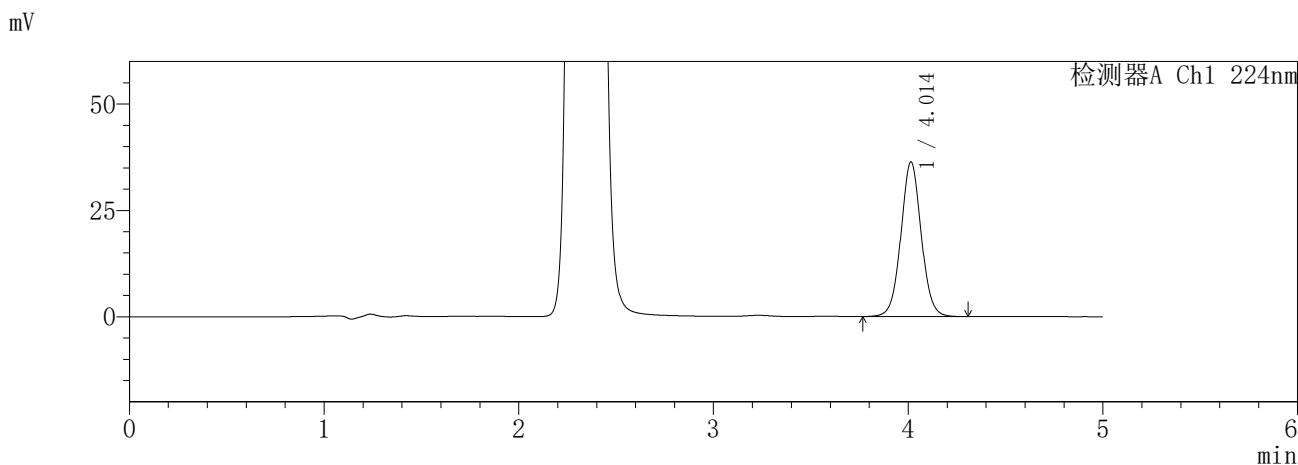
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-696-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 02:43:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	264293	100.000	36377	7237	1.041	--
总计		264293	100.000	36377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	696624	100.000	117003	3597	1.115	--
总计		696624	100.000	117003			

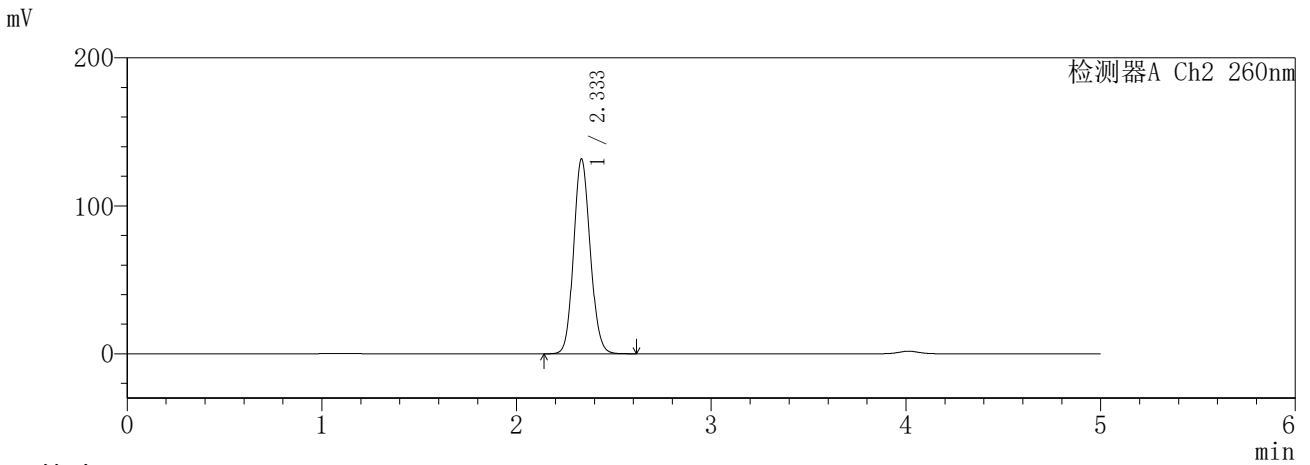
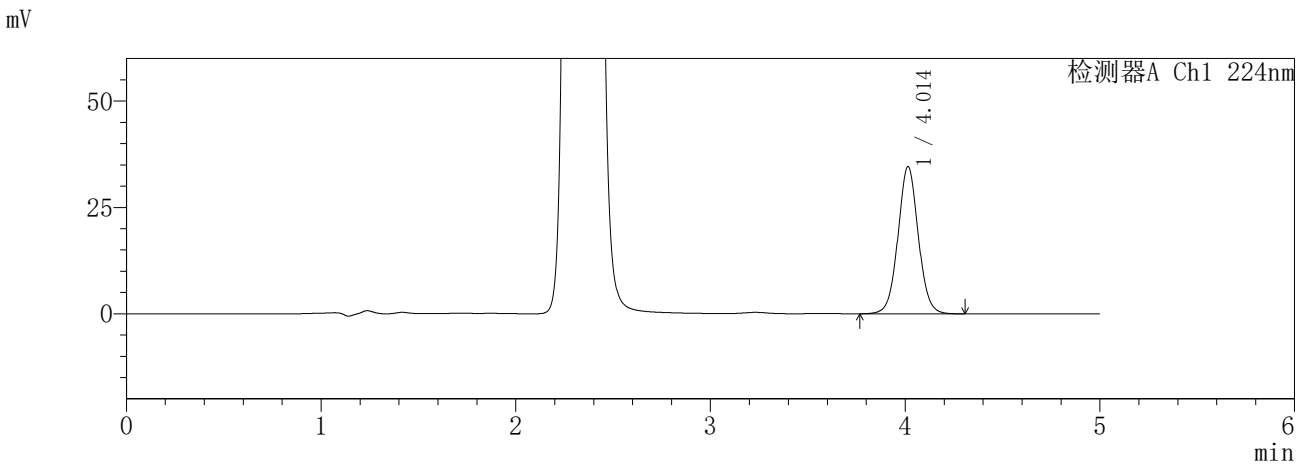
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-697-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 02:49:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:43		
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	4.014	251775	100.000	34628	7228	1.040	--
总计		251775	100.000	34628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	782711	100.000	131224	3582	1.115	--
总计		782711	100.000	131224			

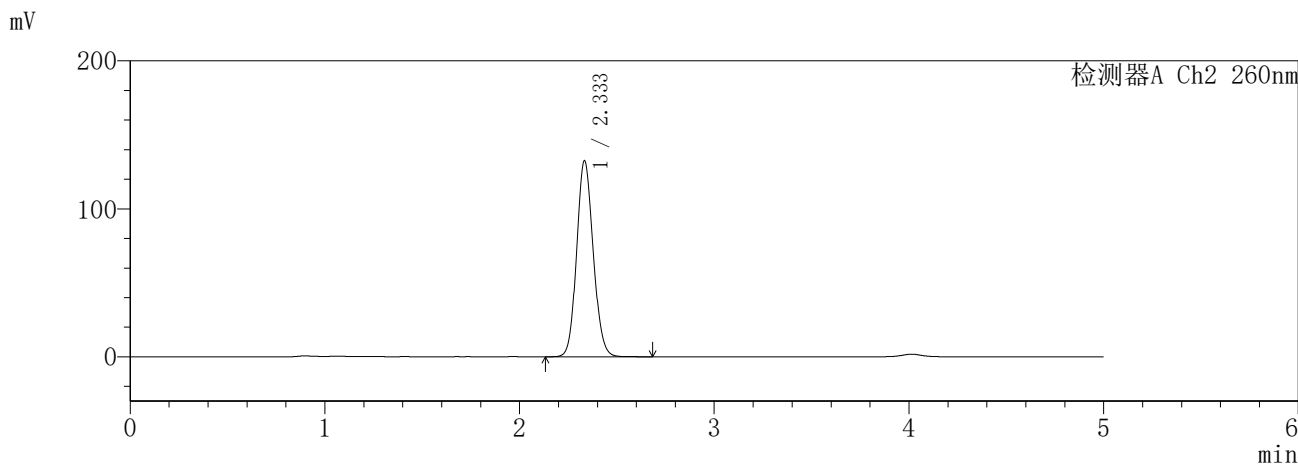
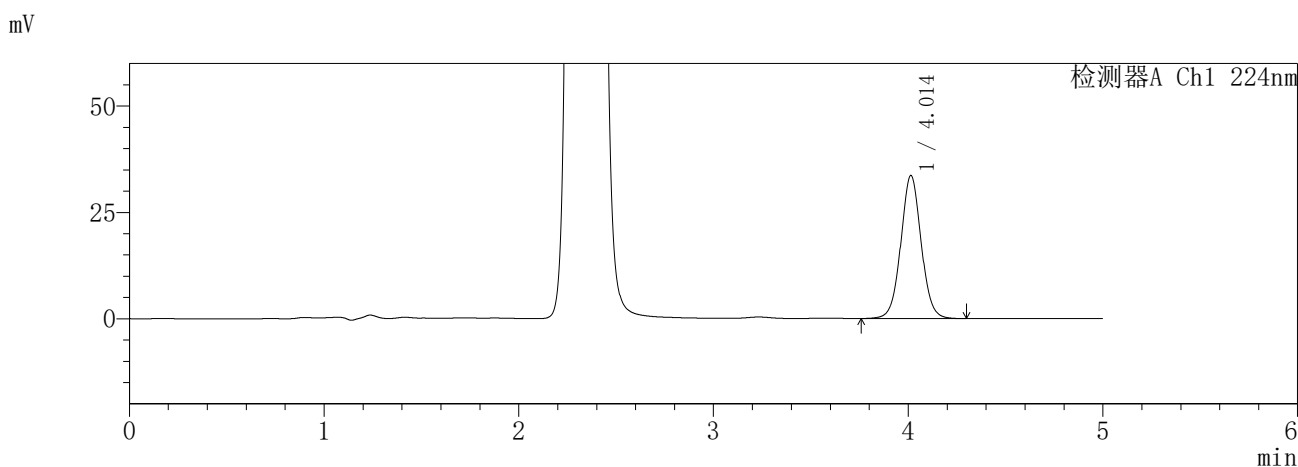
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-698-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:33:46 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	4.014	244850	100.000	33646	7222	1.039	--
总计		244850	100.000	33646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	786745	100.000	132038	3590	1.115	--
总计		786745	100.000	132038			

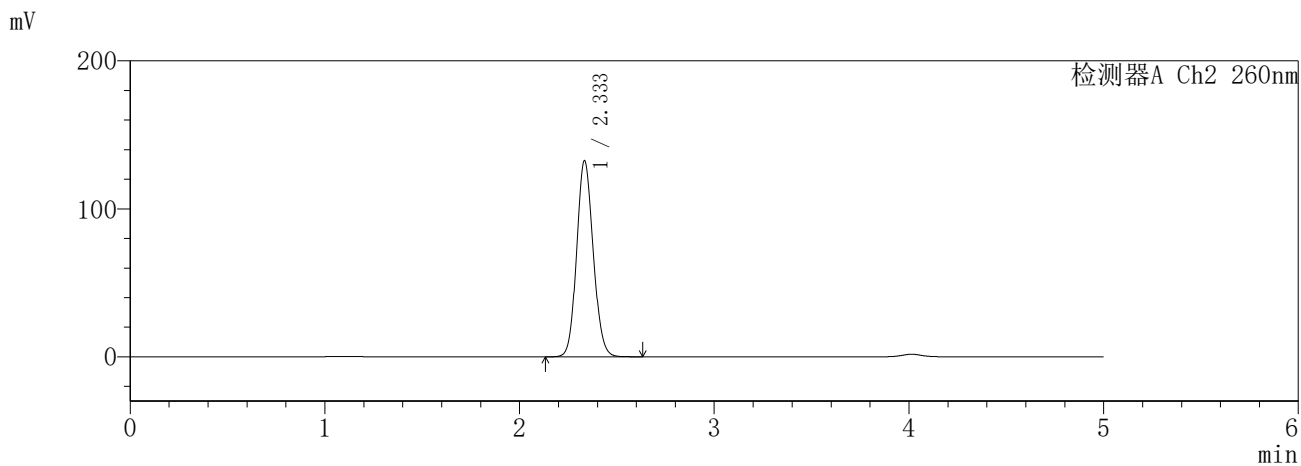
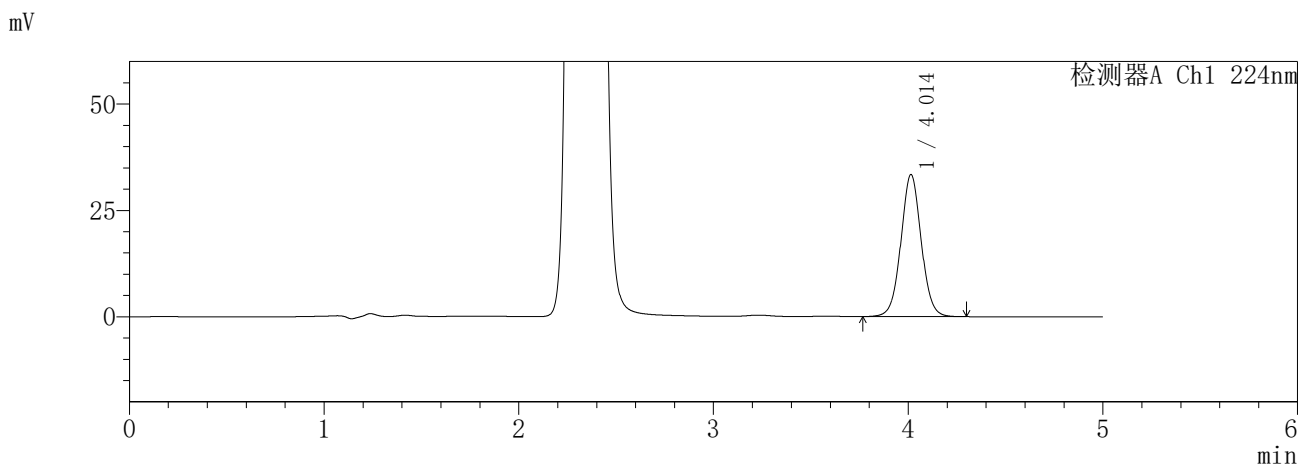
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-699-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 03:00:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:49		
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	4.014	242812	100.000	33415	7235	1.037	--
总计		242812	100.000	33415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	786426	100.000	132047	3589	1.111	--
总计		786426	100.000	132047			

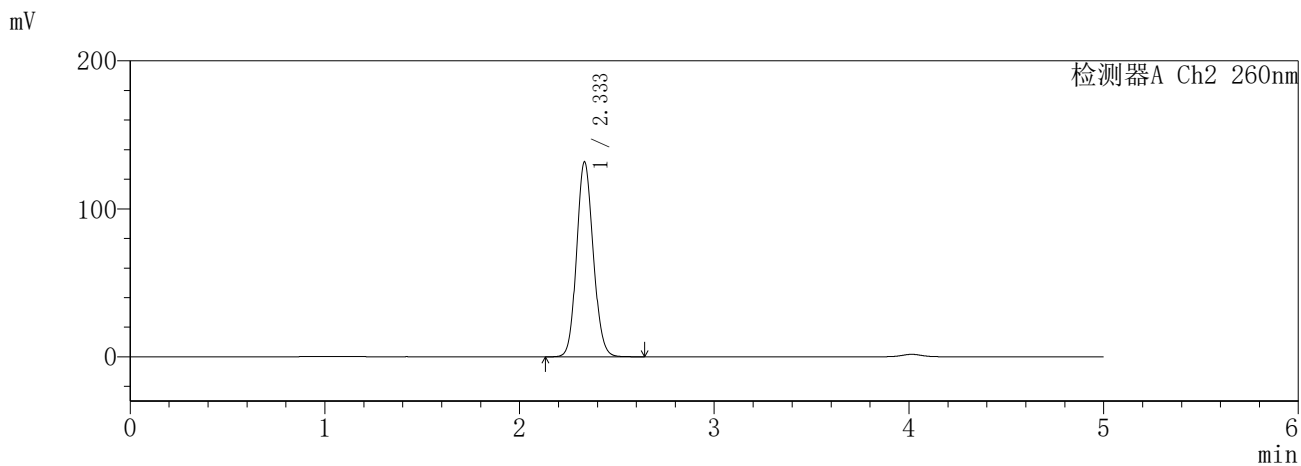
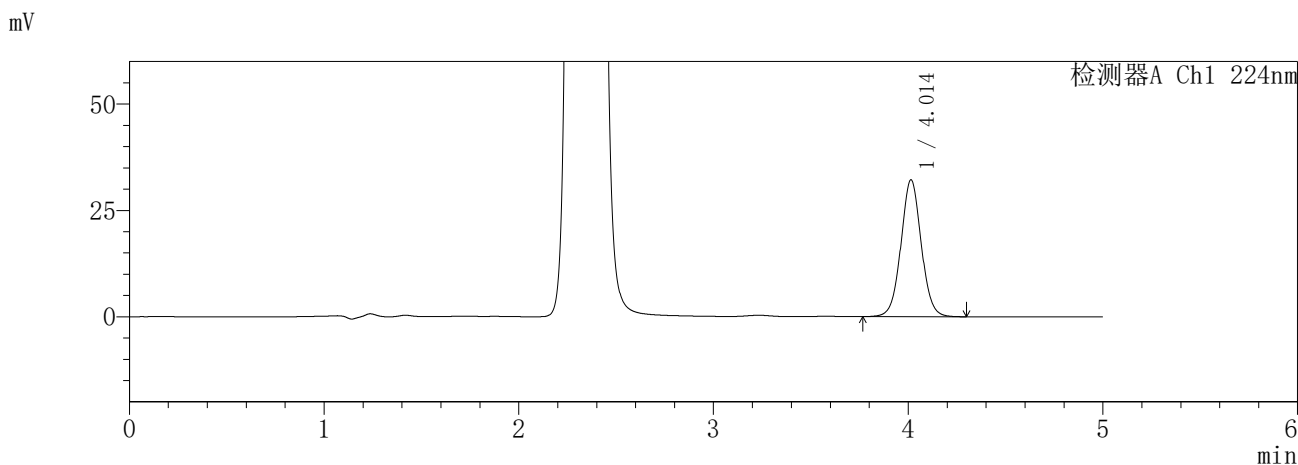
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-700-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:33:51 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	4.014	233890	100.000	32204	7239	1.039	--
总计		233890	100.000	32204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	782851	100.000	131328	3584	1.114	--
总计		782851	100.000	131328			

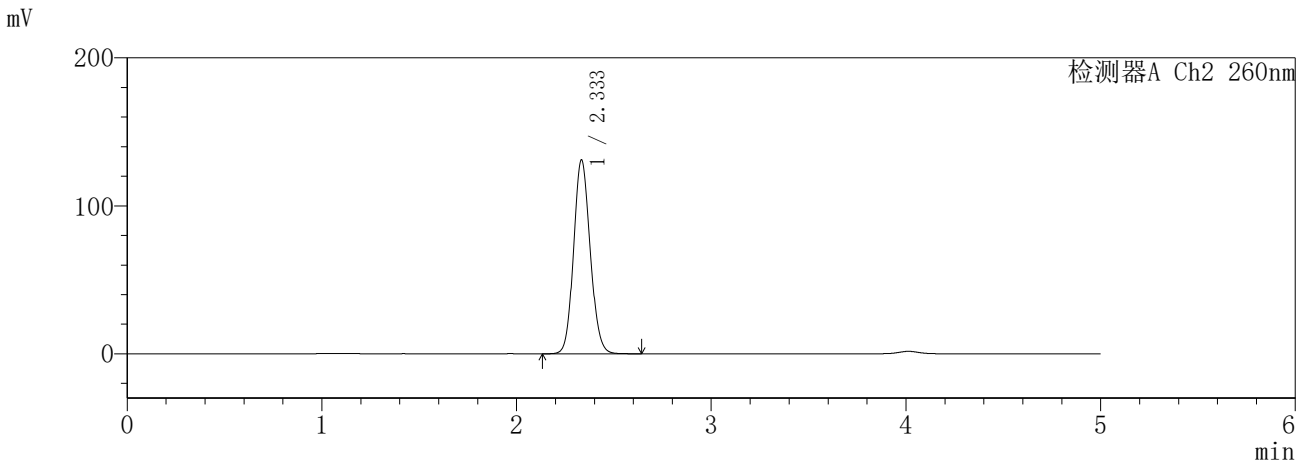
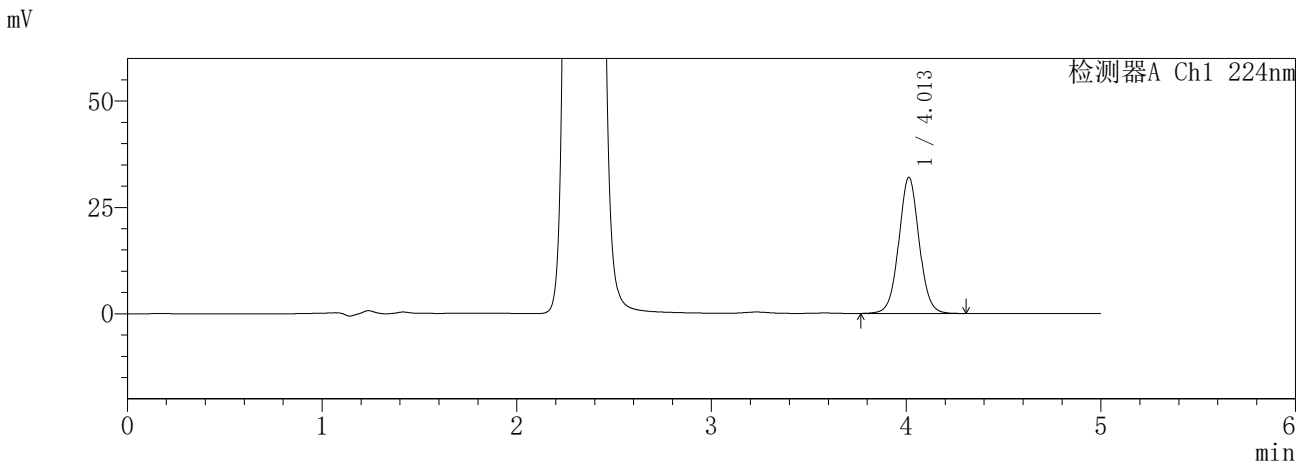
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-701-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:33:54 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	4.013	232905	100.000	32022	7225	1.038	--
总计		232905	100.000	32022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	779010	100.000	130615	3579	1.114	--
总计		779010	100.000	130615			

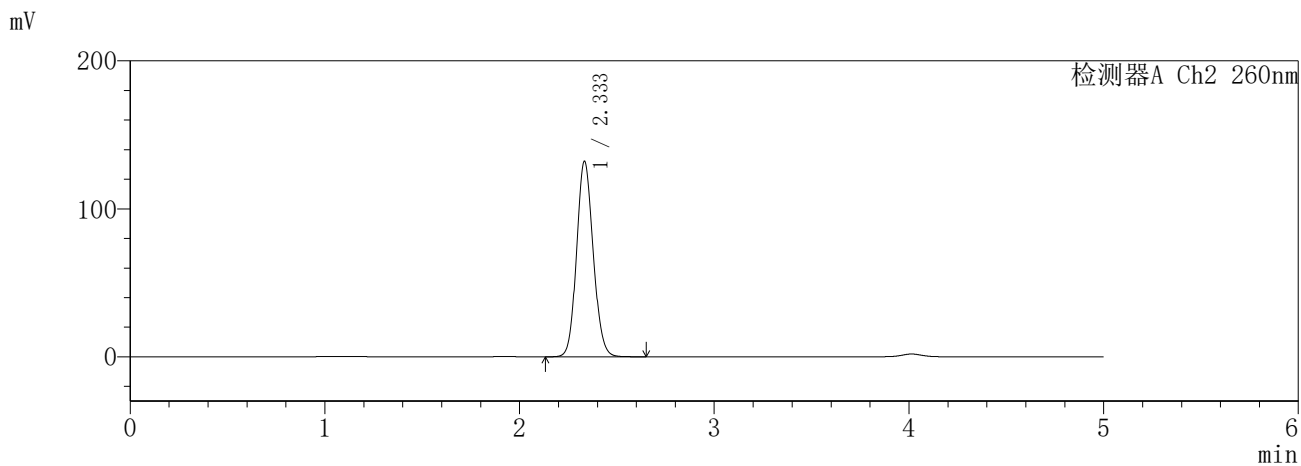
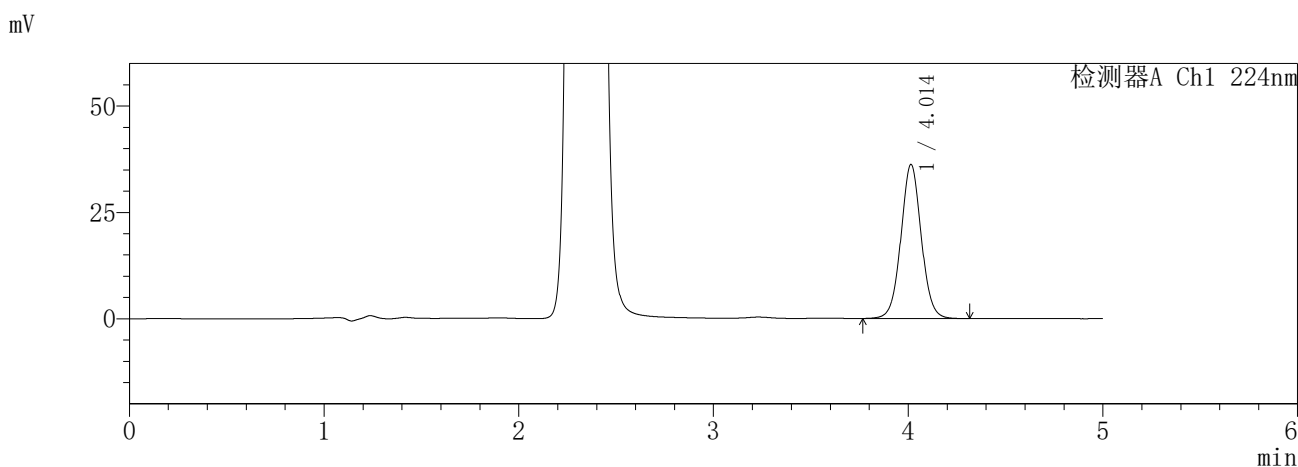
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-702-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 03:16:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:57		
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	4.014	263800	100.000	36238	7220	1.040	--
总计		263800	100.000	36238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	785601	100.000	131735	3581	1.114	--
总计		785601	100.000	131735			

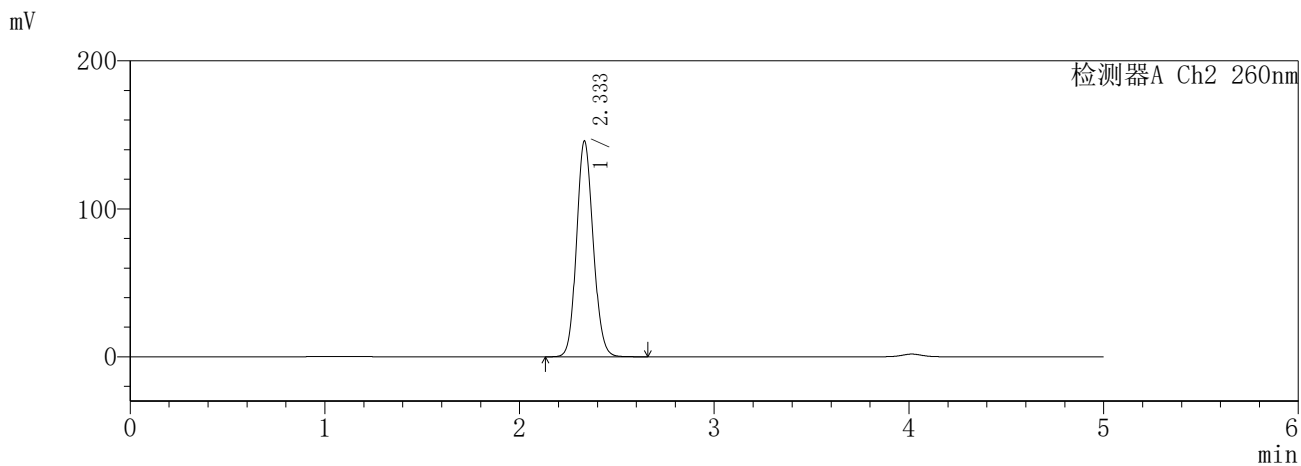
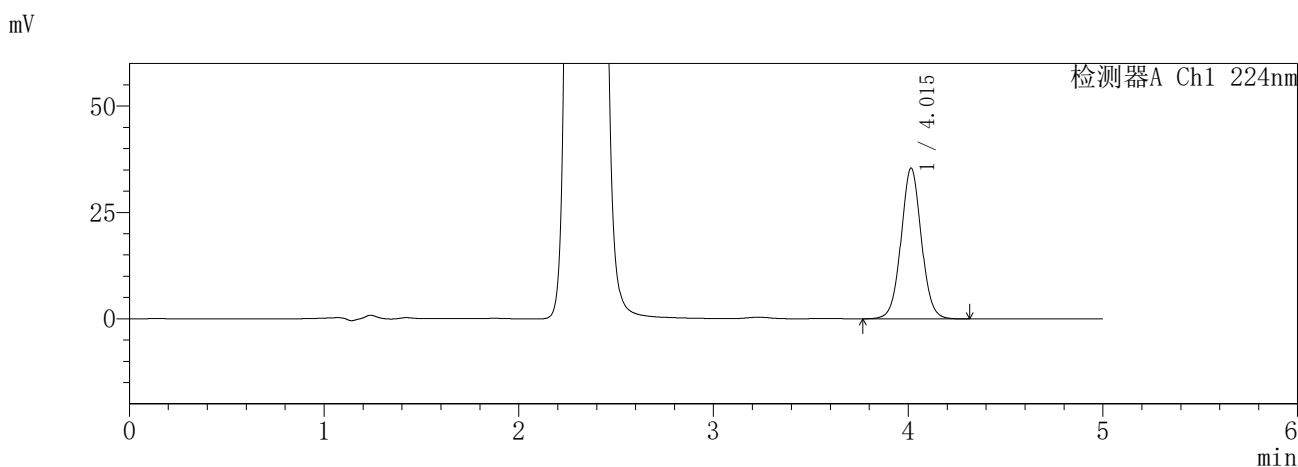
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-703-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 03:21:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:33:59		
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	4.015	257741	100.000	35463	7240	1.040	--
总计		257741	100.000	35463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	868771	100.000	145412	3569	1.116	--
总计		868771	100.000	145412			

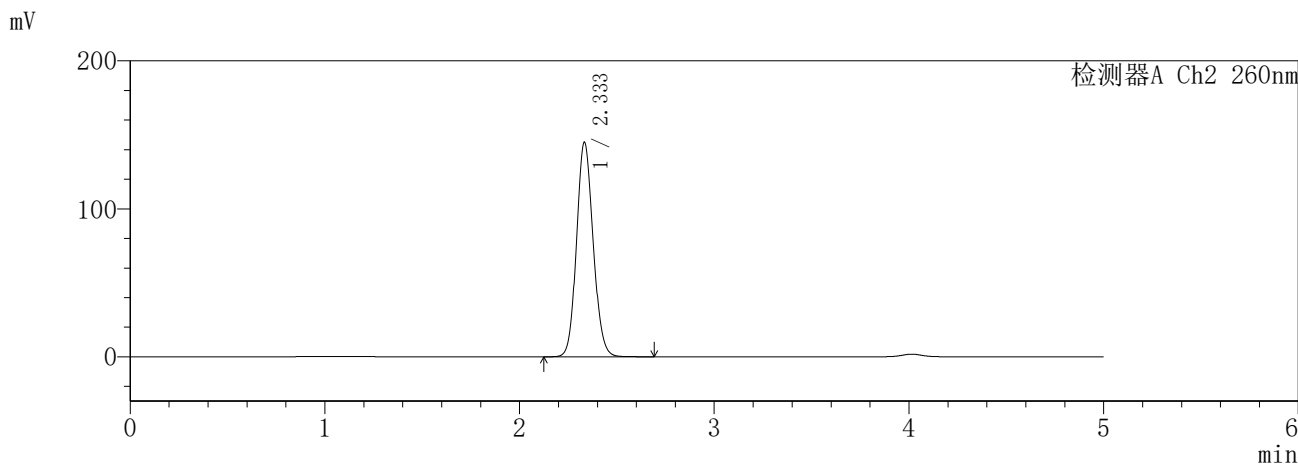
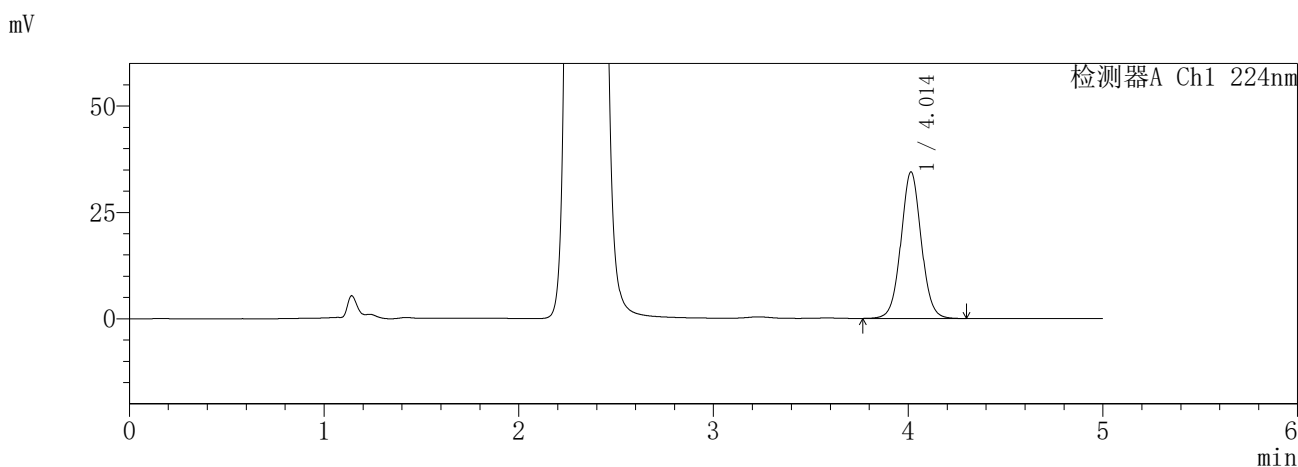
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-704-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:34:02 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	4.014	250326	100.000	34462	7237	1.040	--
总计		250326	100.000	34462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	863710	100.000	144642	3574	1.118	--
总计		863710	100.000	144642			

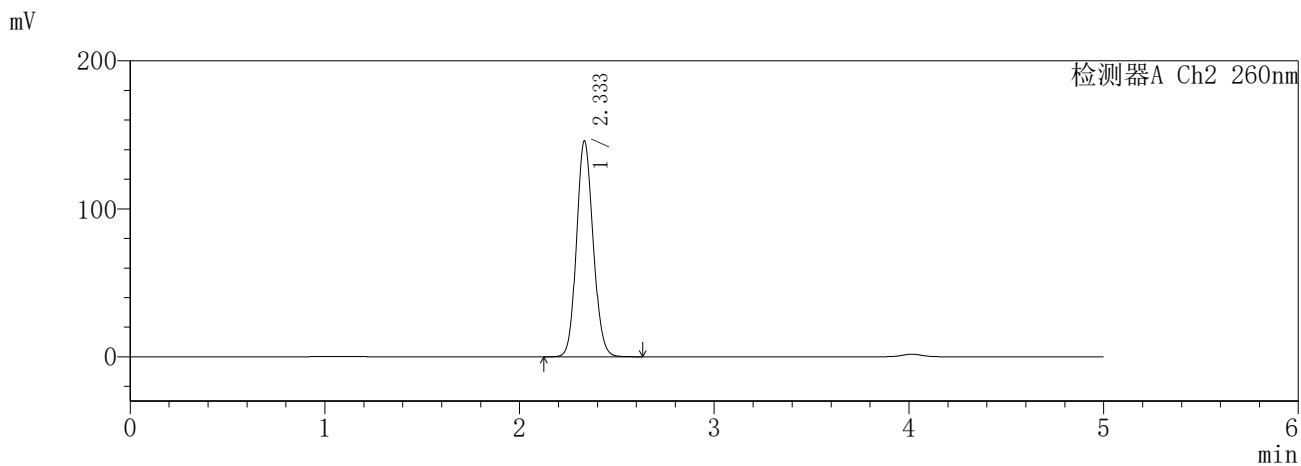
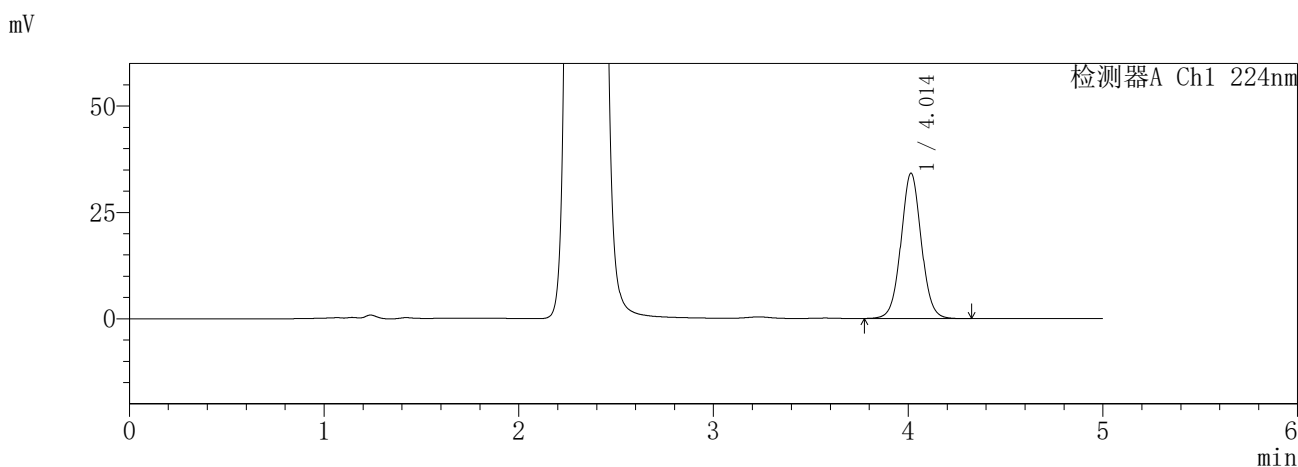
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-705-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 03:32:21	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:05		
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	4.014	248311	100.000	34195	7236	1.039	--
总计		248311	100.000	34195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	867398	100.000	145514	3577	1.115	--
总计		867398	100.000	145514			

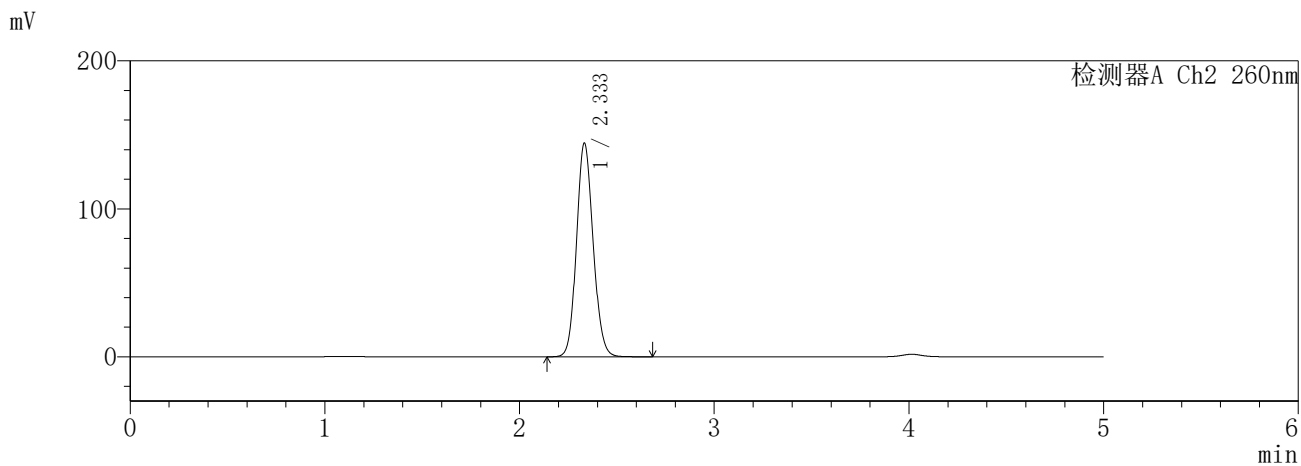
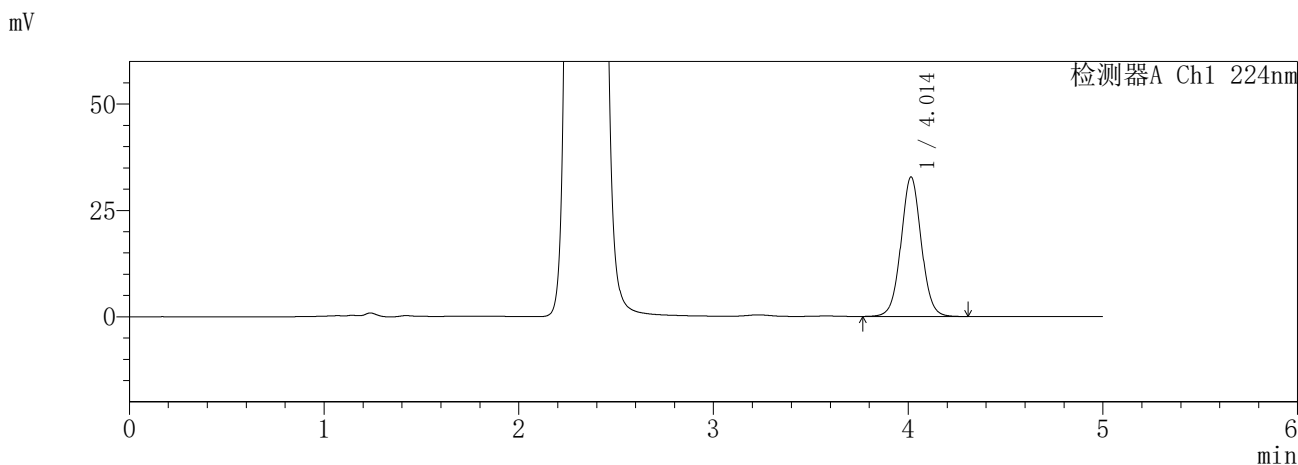
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-707-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 03:43:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:10		
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	4.014	238425	100.000	32815	7228	1.038	--
总计		238425	100.000	32815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	860160	100.000	144148	3572	1.117	--
总计		860160	100.000	144148			

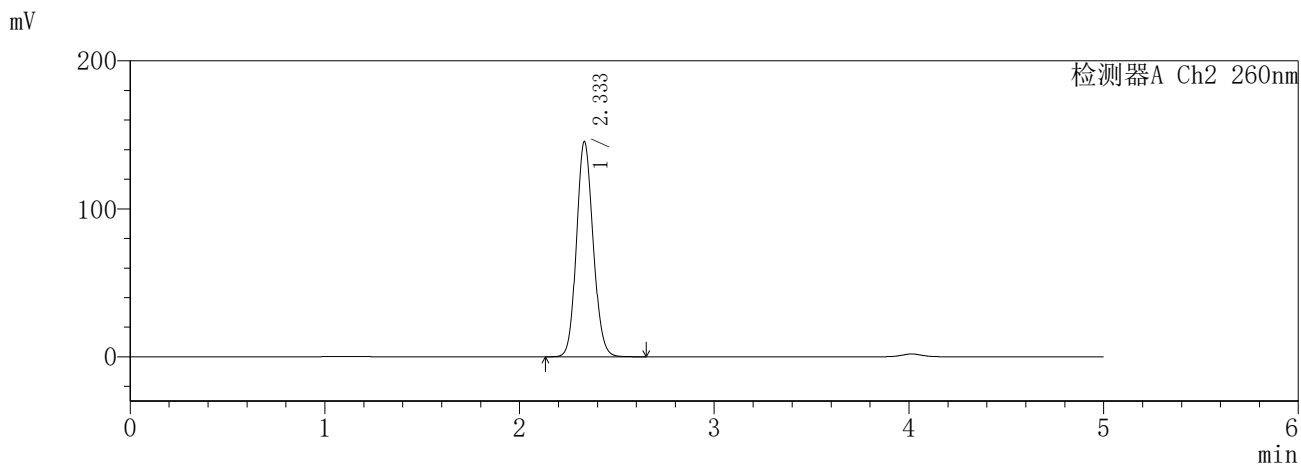
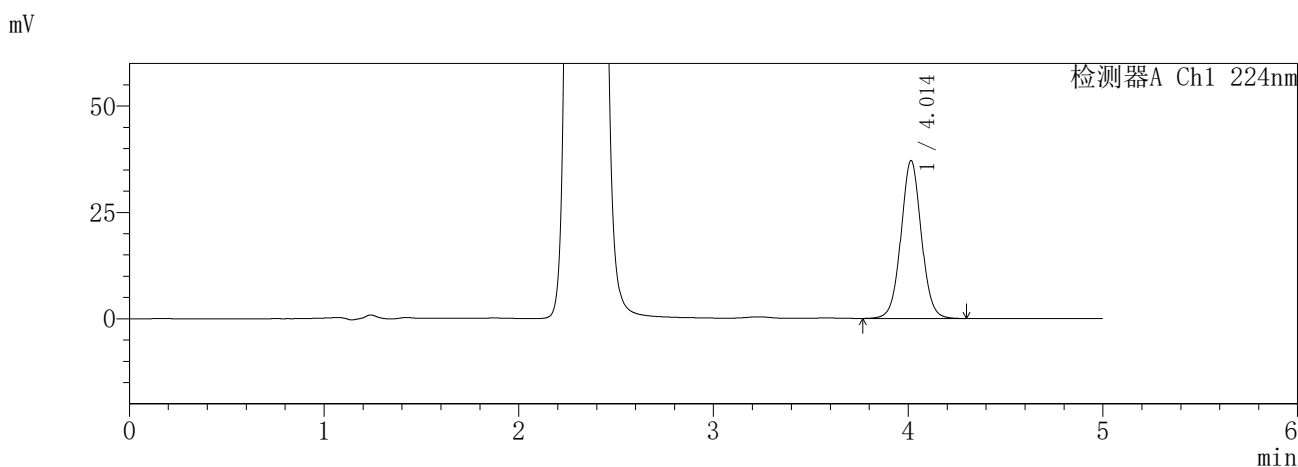
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-708-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 03:48:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:13		
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	4.014	270222	100.000	37133	7226	1.040	--
总计		270222	100.000	37133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	866024	100.000	145123	3570	1.117	--
总计		866024	100.000	145123			

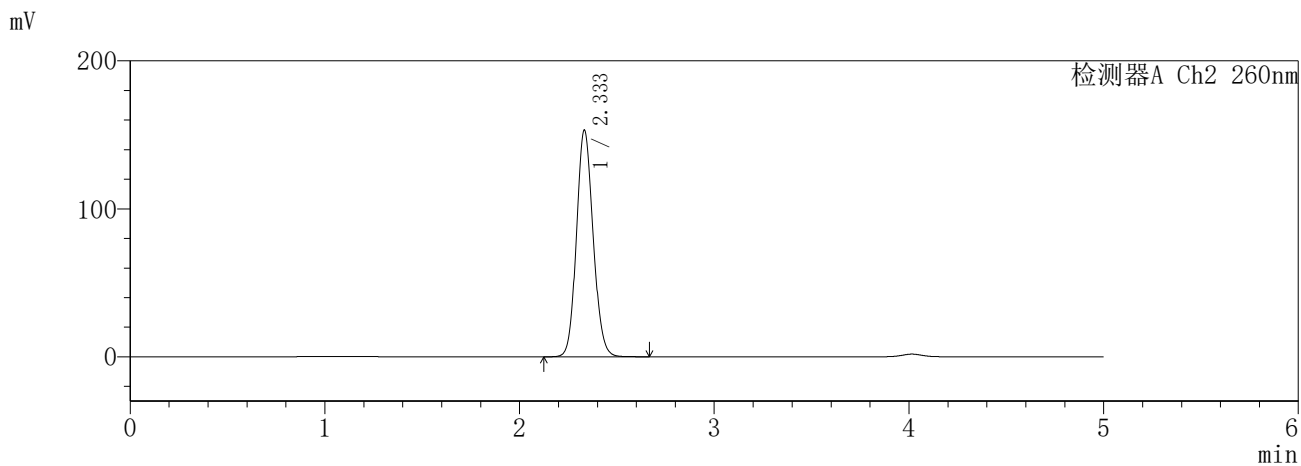
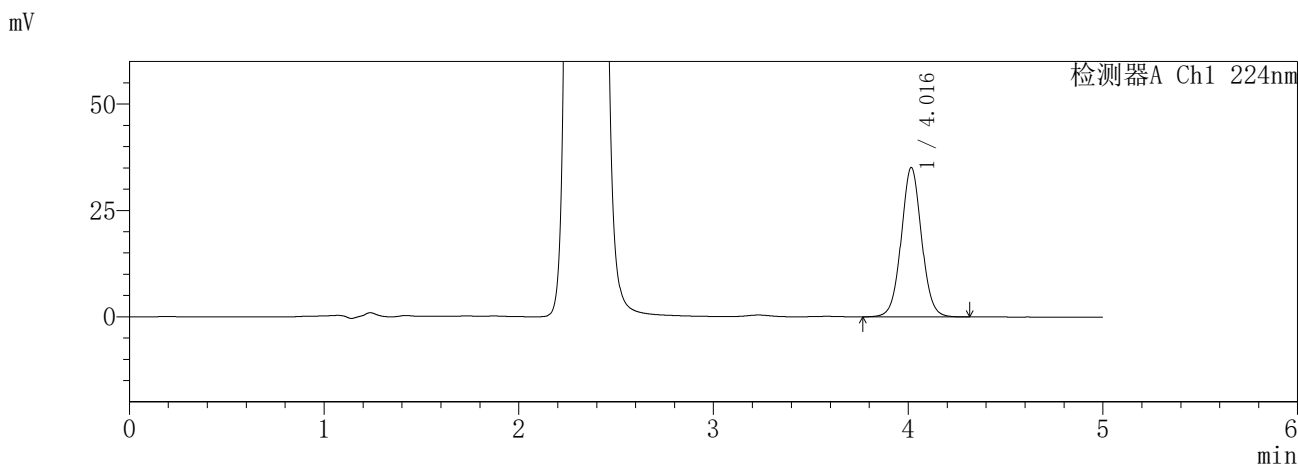
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-709-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 03:53:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	255461	100.000	35101	7229	1.040	--
总计		255461	100.000	35101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	914127	100.000	152904	3560	1.119	--
总计		914127	100.000	152904			

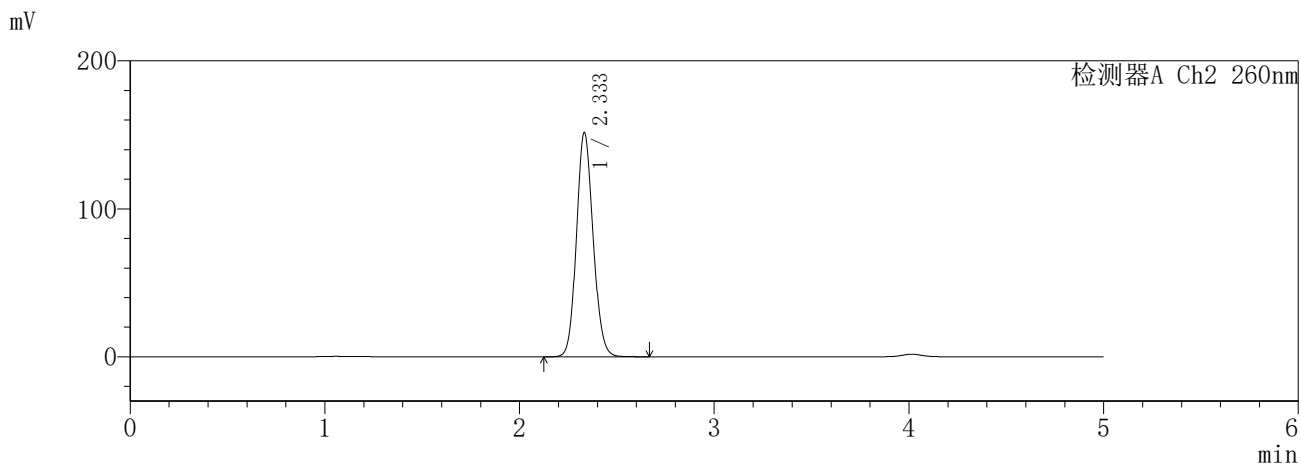
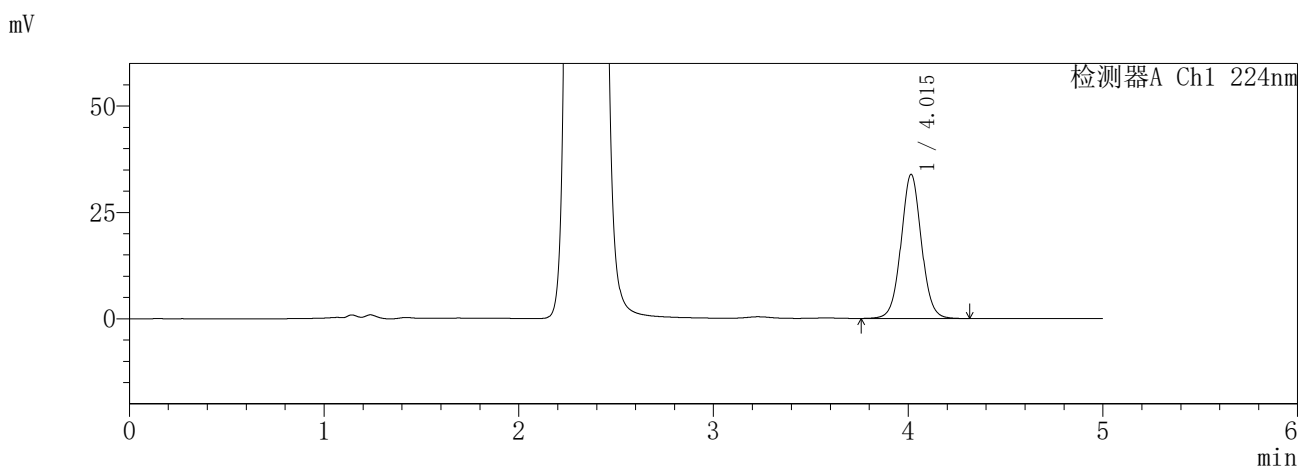
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-711-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:34:21 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	4.015	246773	100.000	33893	7220	1.041	--
总计		246773	100.000	33893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	904433	100.000	151262	3557	1.119	--
总计		904433	100.000	151262			

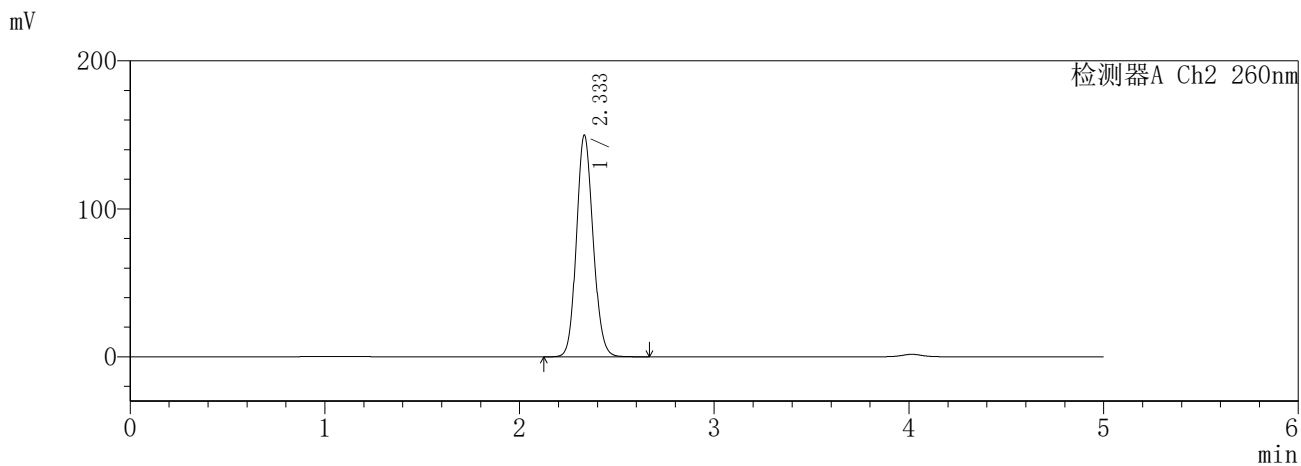
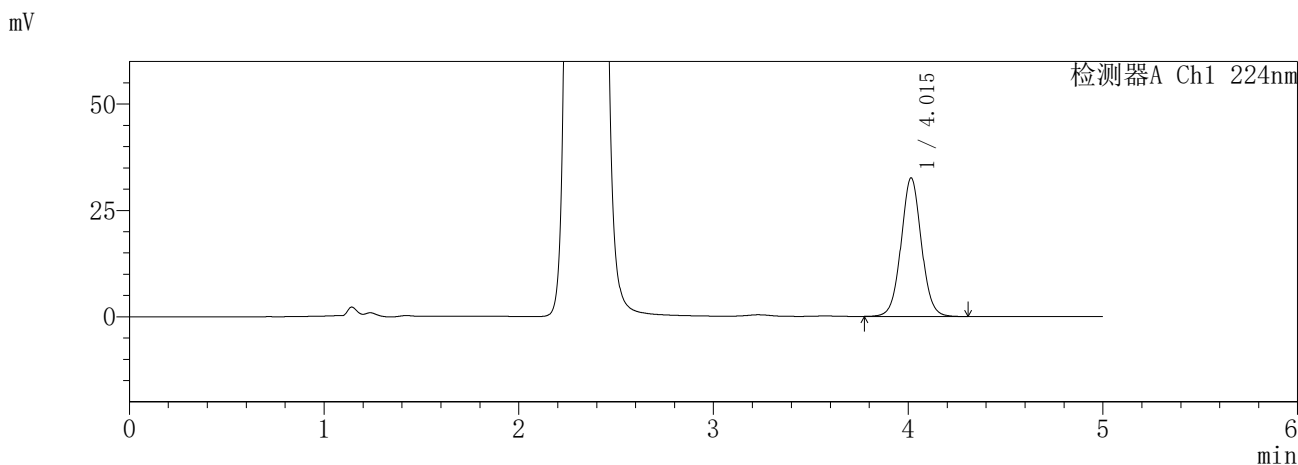
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-713-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:34:26 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	4.015	236790	100.000	32573	7237	1.040	--
总计		236790	100.000	32573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	893694	100.000	149588	3564	1.120	--
总计		893694	100.000	149588			

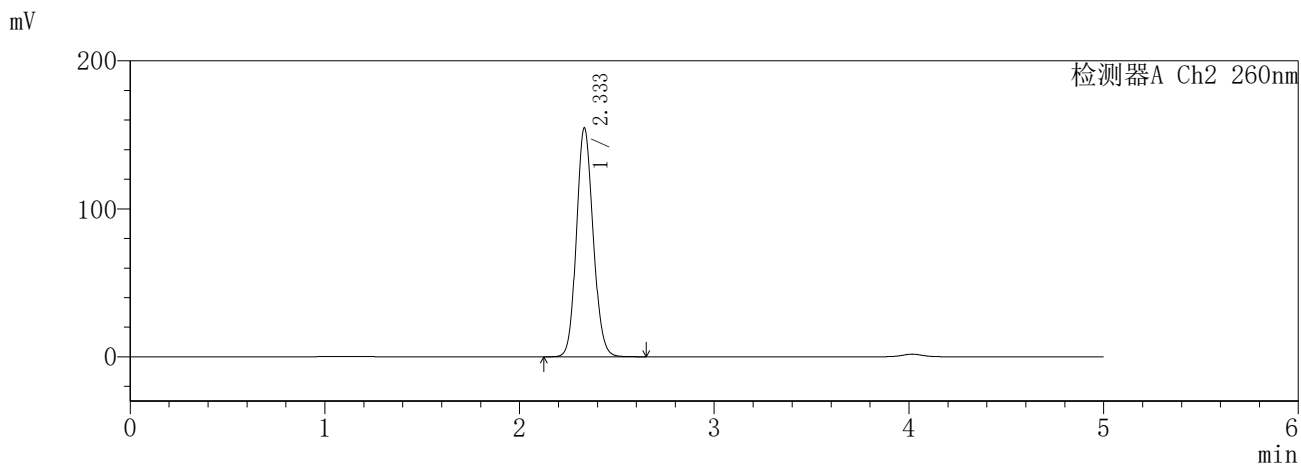
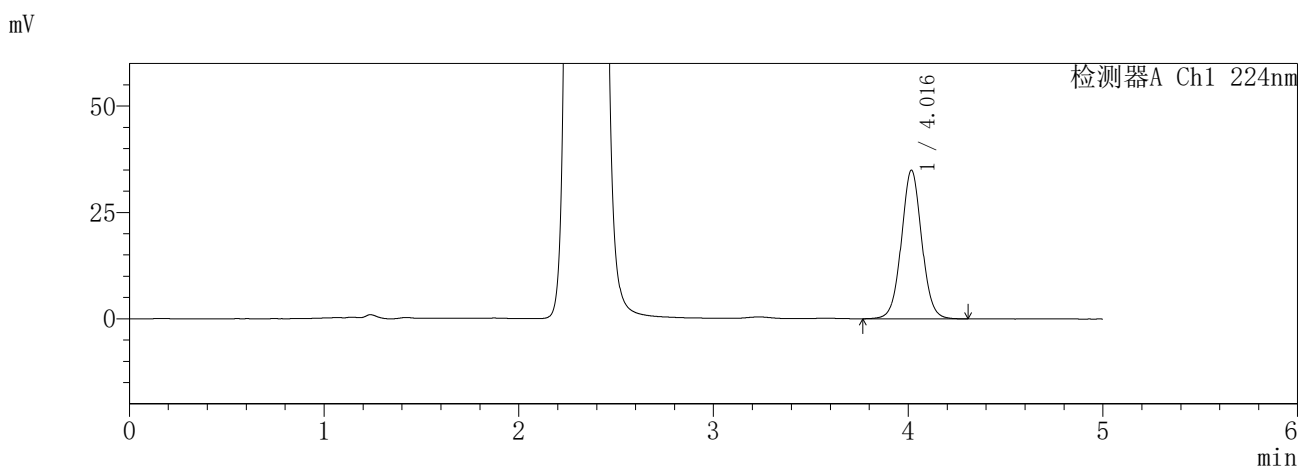
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-715-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:34:31 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	4.016	254098	100.000	34872	7232	1.038	--
总计		254098	100.000	34872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	924475	100.000	154396	3550	1.120	--
总计		924475	100.000	154396			

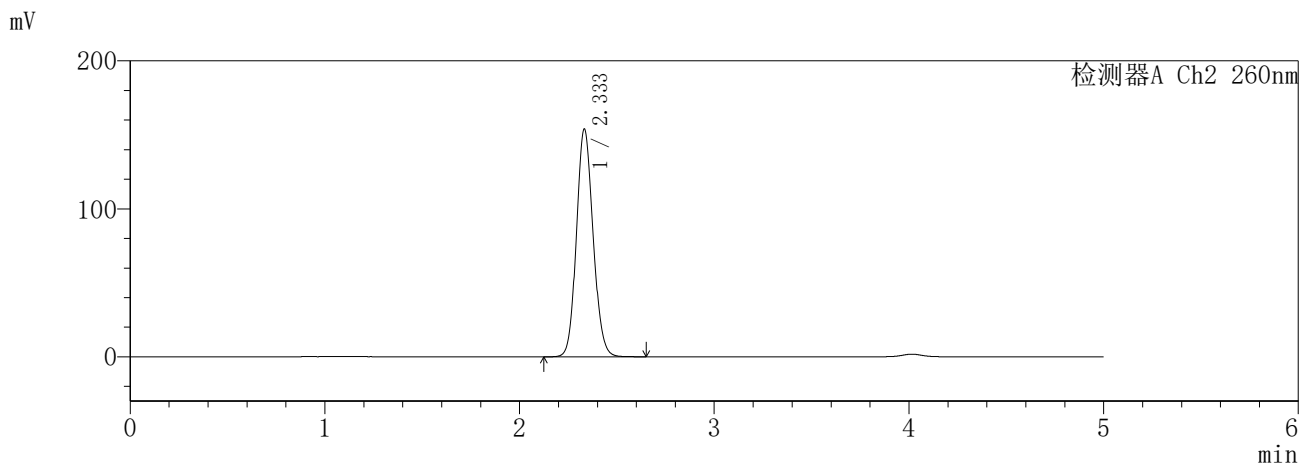
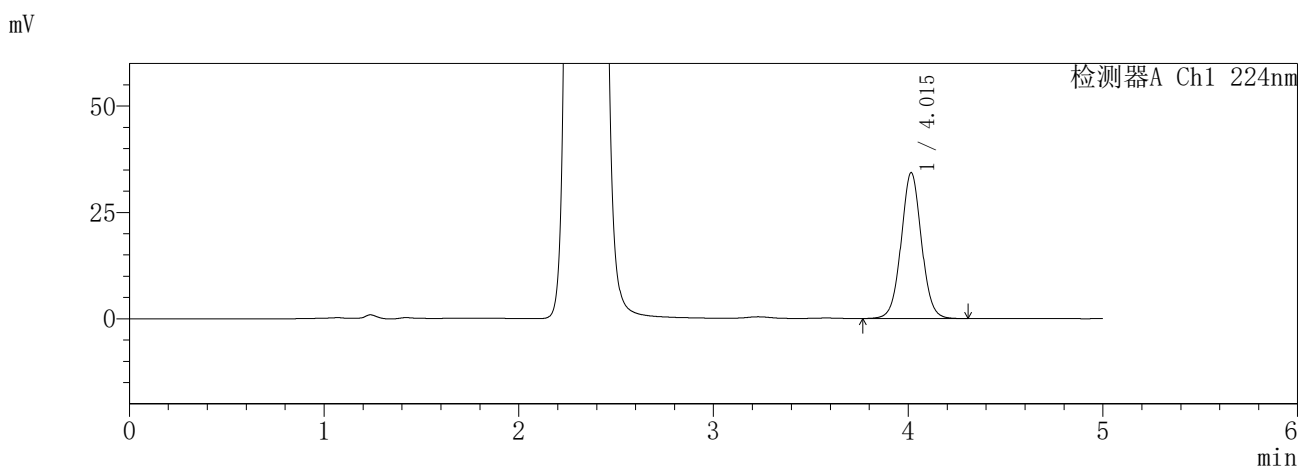
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-716-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 04:31:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:34		
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	4.015	249350	100.000	34290	7229	1.038	--
总计		249350	100.000	34290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	918330	100.000	153679	3558	1.118	--
总计		918330	100.000	153679			

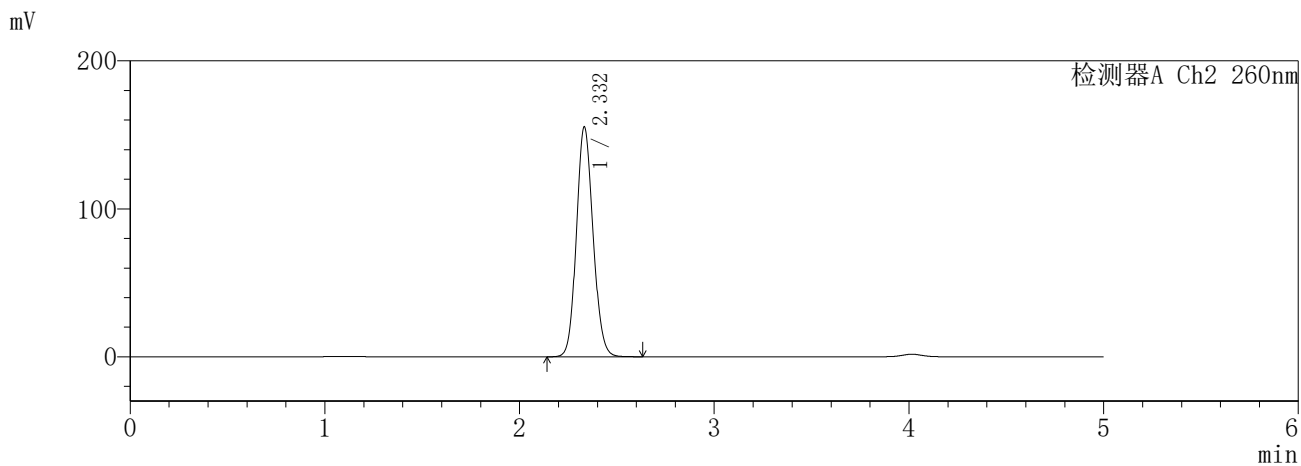
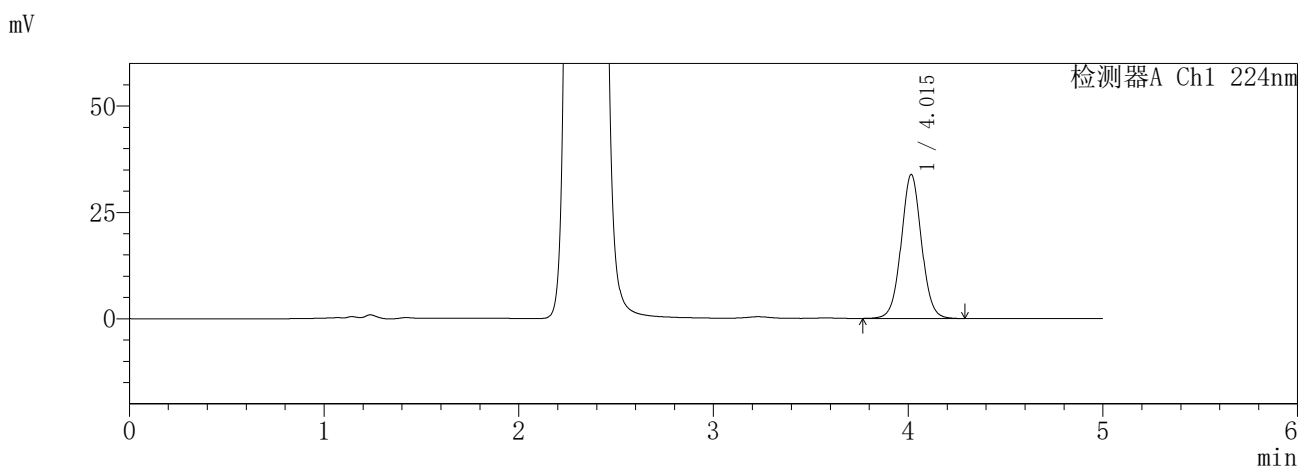
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-717-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 04:37:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:36		
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	4.015	245580	100.000	33822	7247	1.037	--
总计		245580	100.000	33822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	926415	100.000	155134	3561	1.117	--
总计		926415	100.000	155134			

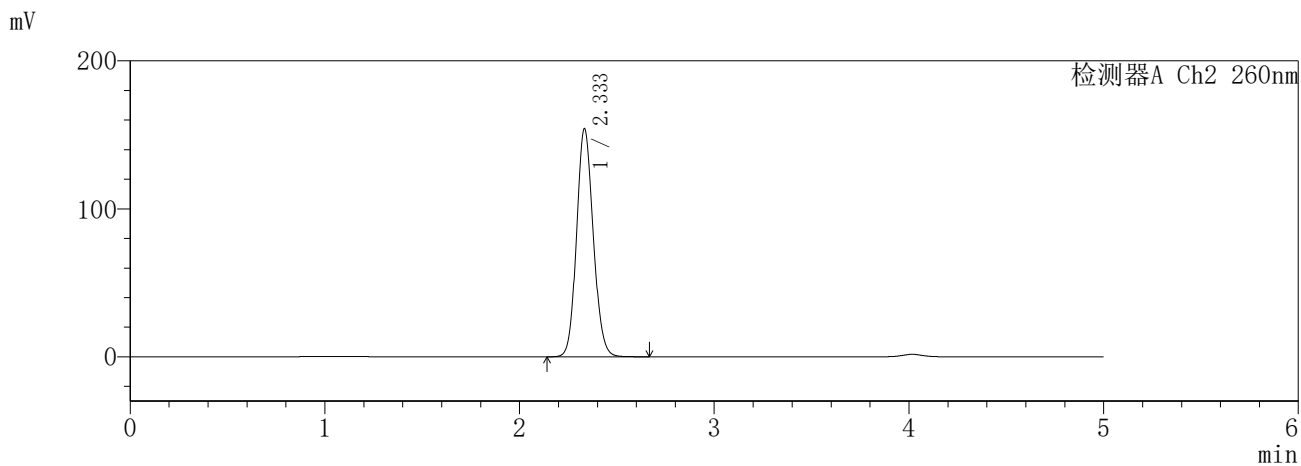
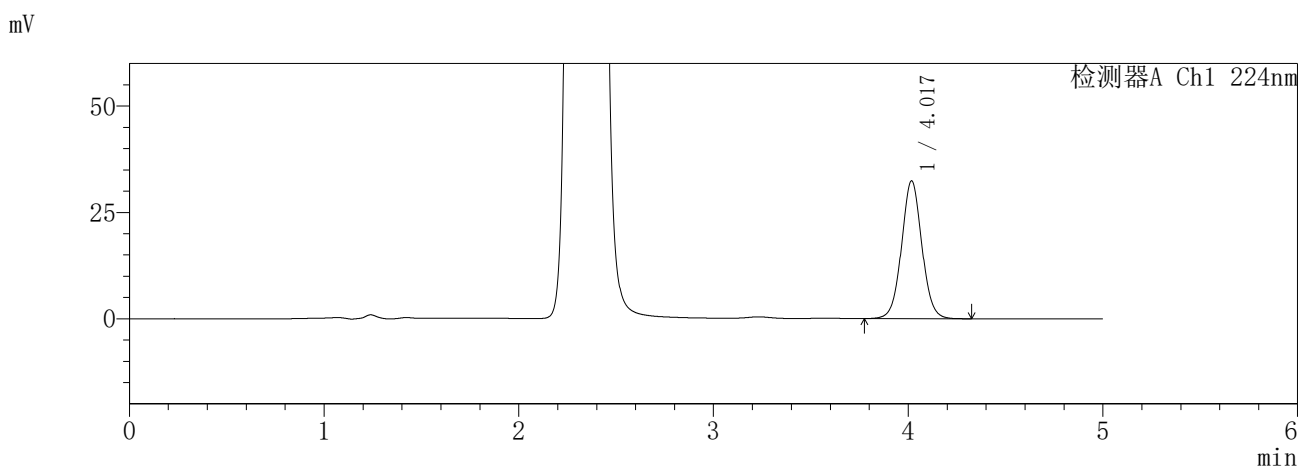
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-718-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 04:42:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:39		
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	4.017	235808	100.000	32305	7235	1.040	--
总计		235808	100.000	32305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	920394	100.000	153693	3560	1.120	--
总计		920394	100.000	153693			

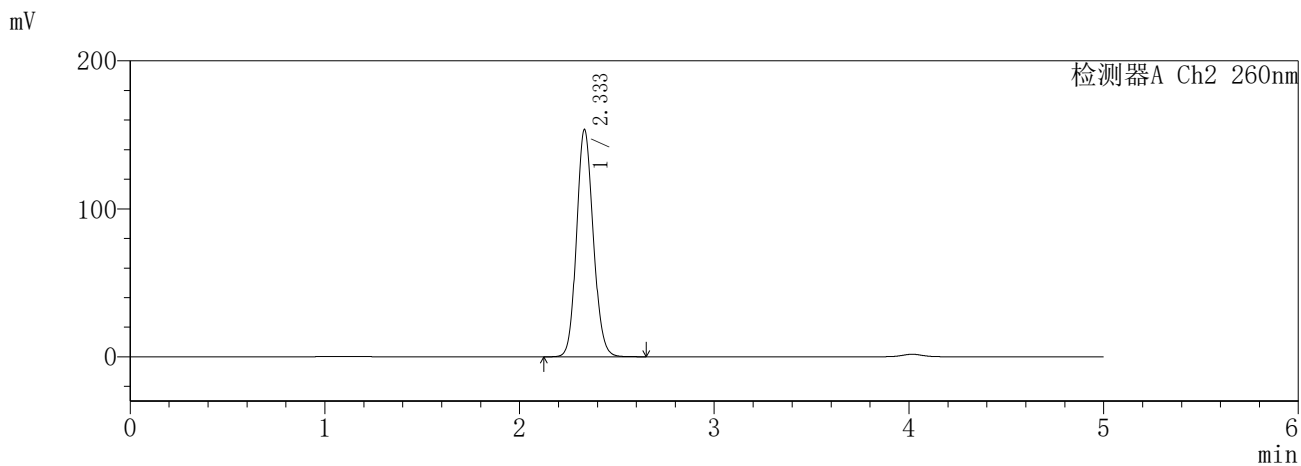
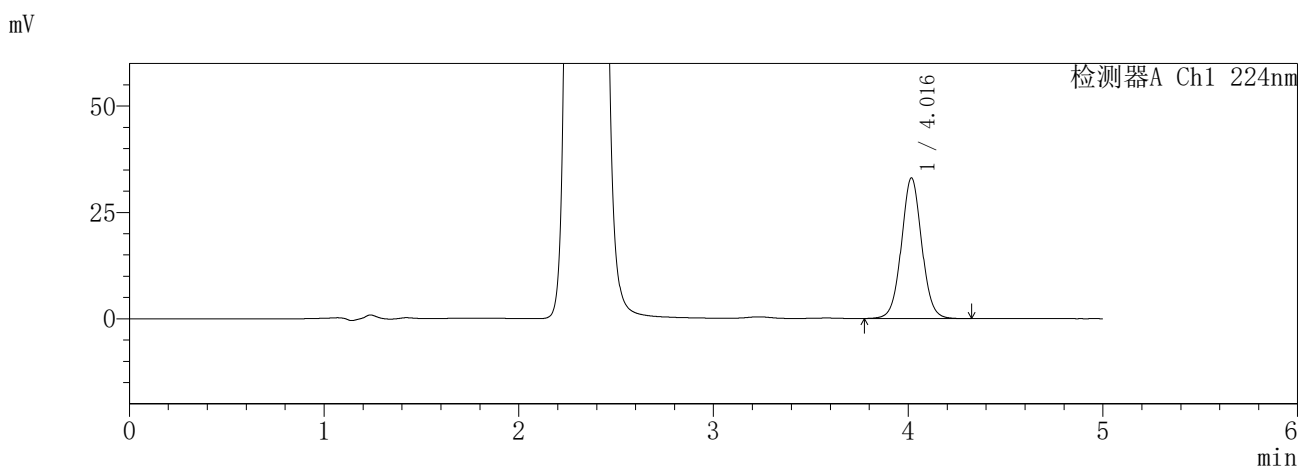
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-719-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 04:47:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:42		
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	4.016	240506	100.000	33009	7240	1.040	--
总计		240506	100.000	33009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	917207	100.000	153164	3564	1.122	--
总计		917207	100.000	153164			

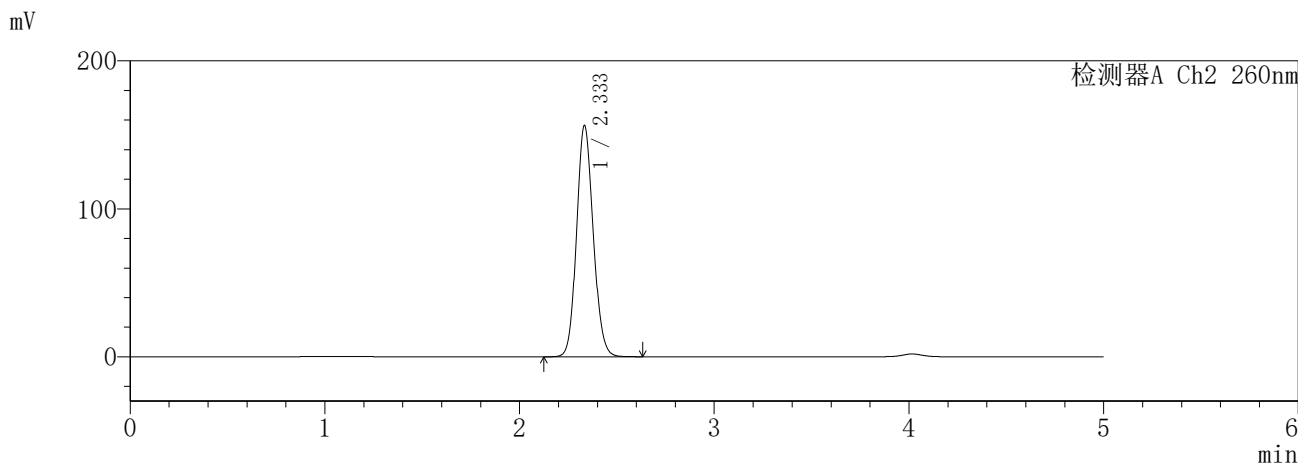
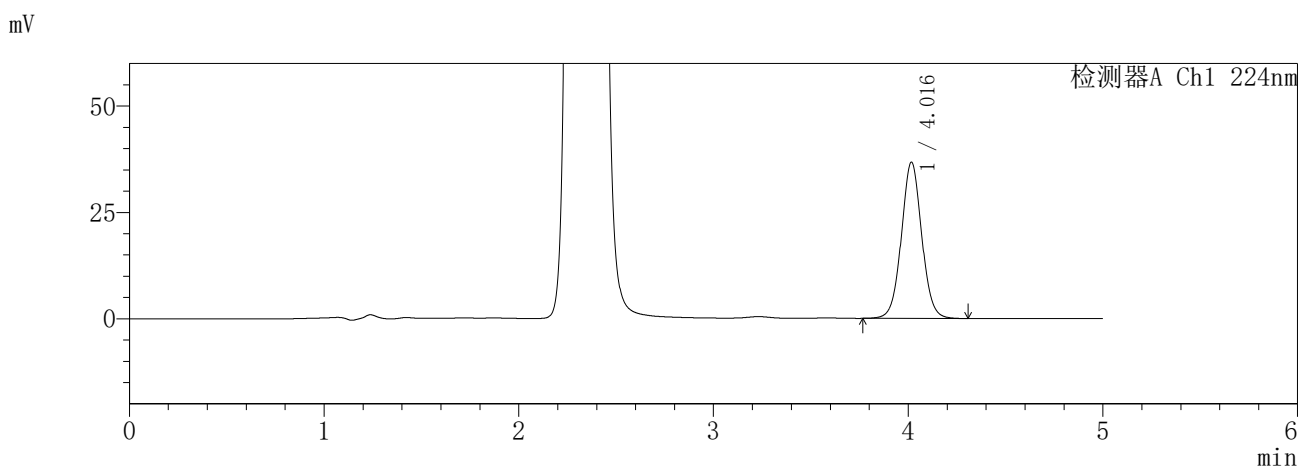
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-720-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:34:44 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	4.016	267311	100.000	36665	7223	1.039	--
总计		267311	100.000	36665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	932844	100.000	155855	3562	1.119	--
总计		932844	100.000	155855			

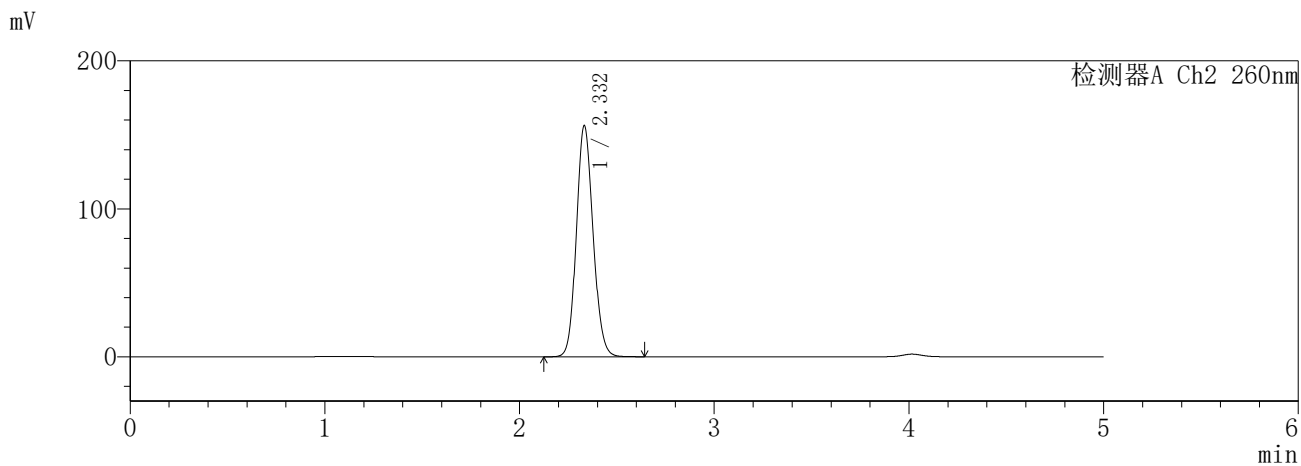
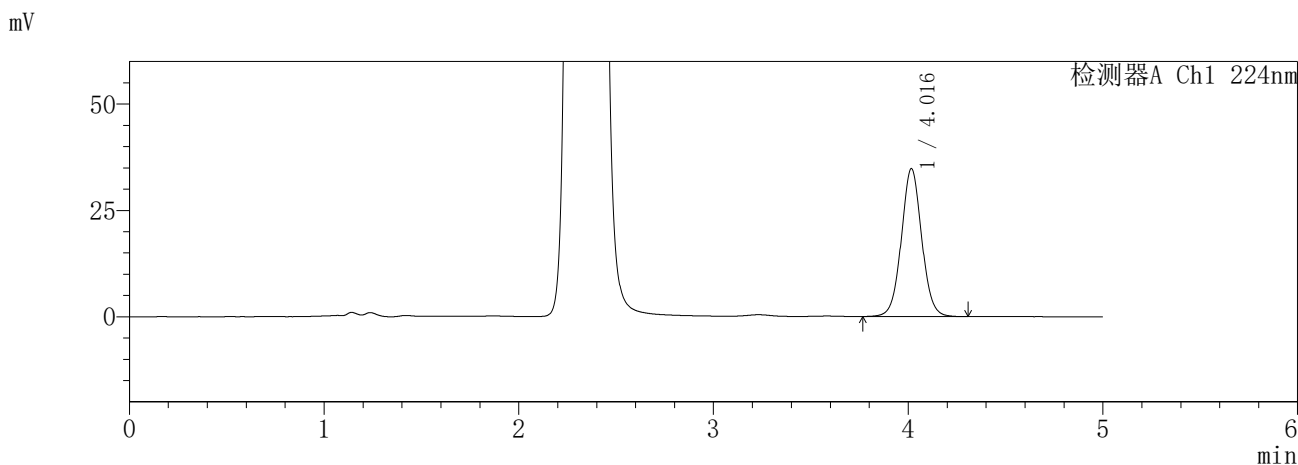
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-721-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 04:58:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	253018	100.000	34717	7221	1.041	--
总计		253018	100.000	34717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	934364	100.000	156035	3544	1.121	--
总计		934364	100.000	156035			

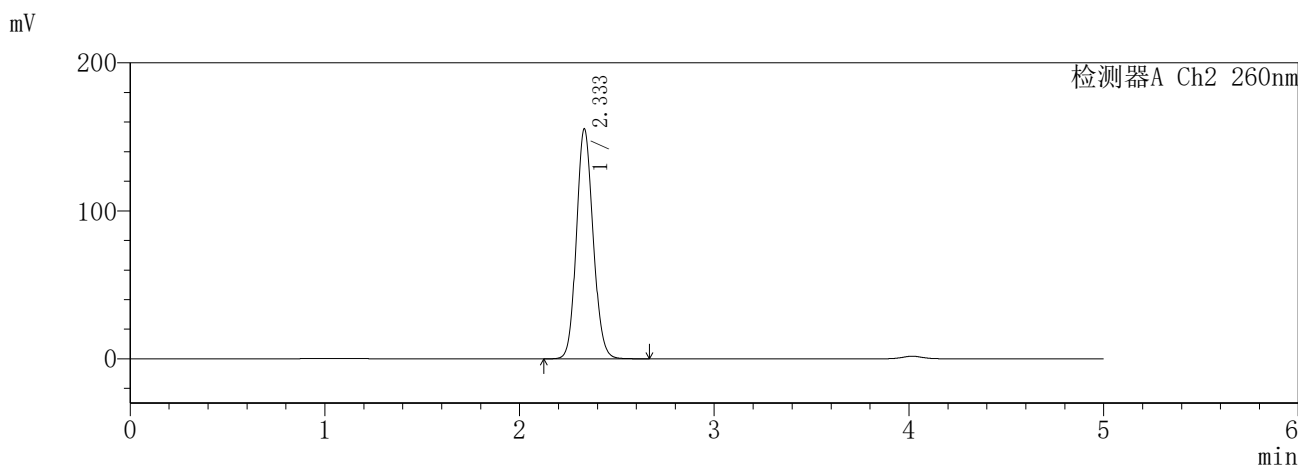
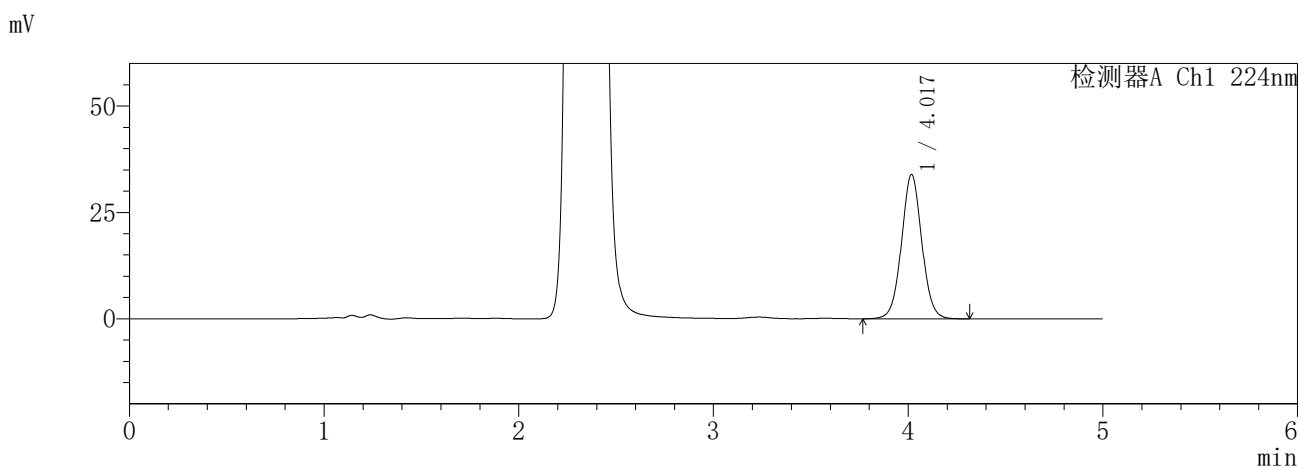
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-722-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 05:03:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	246628	100.000	33846	7234	1.038	--
总计		246628	100.000	33846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	928463	100.000	155152	3551	1.119	--
总计		928463	100.000	155152			

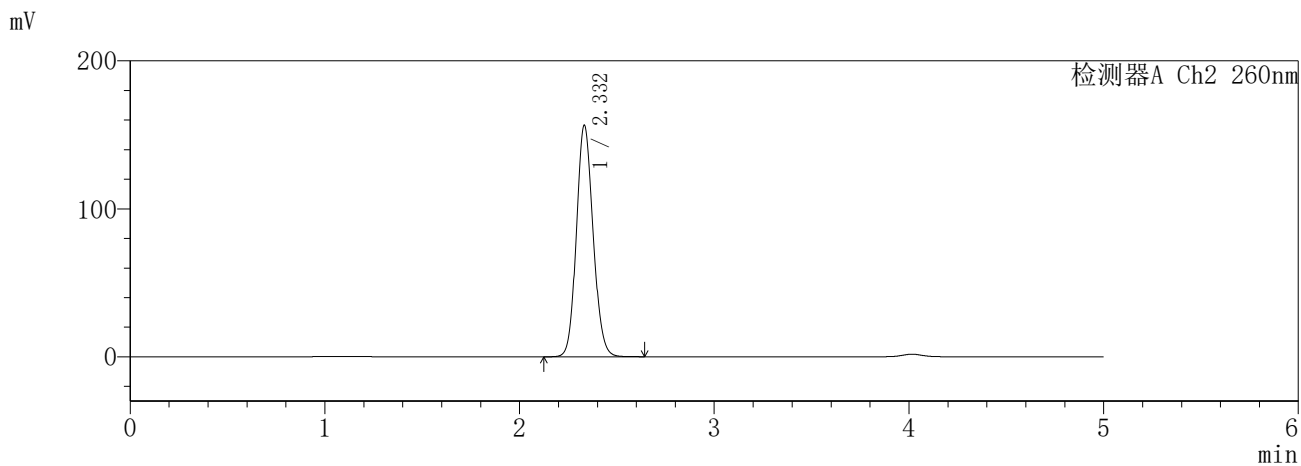
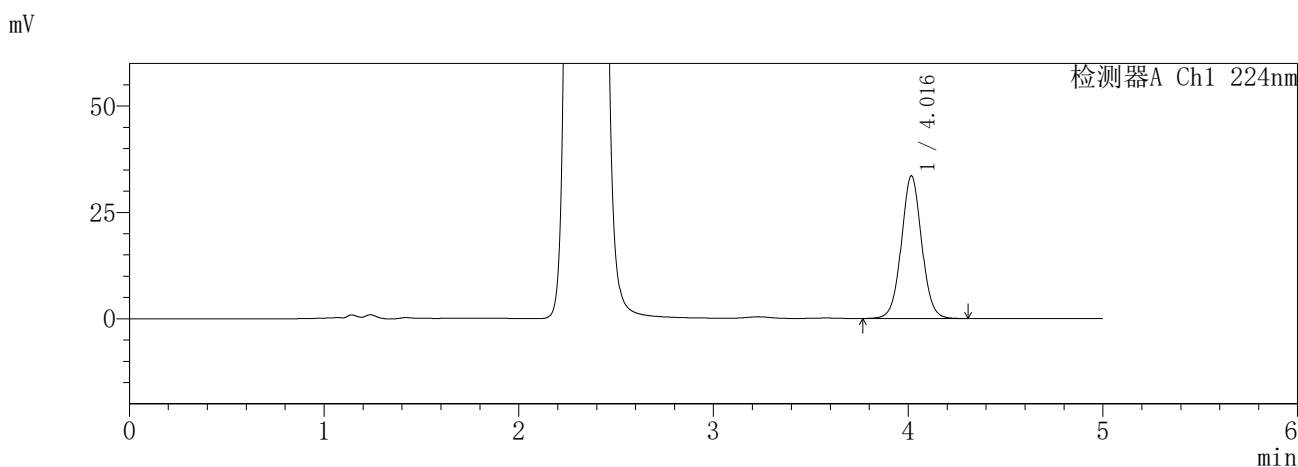
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-723-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:34:52 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	4.016	244163	100.000	33501	7222	1.038	--
总计		244163	100.000	33501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	935177	100.000	156242	3548	1.120	--
总计		935177	100.000	156242			

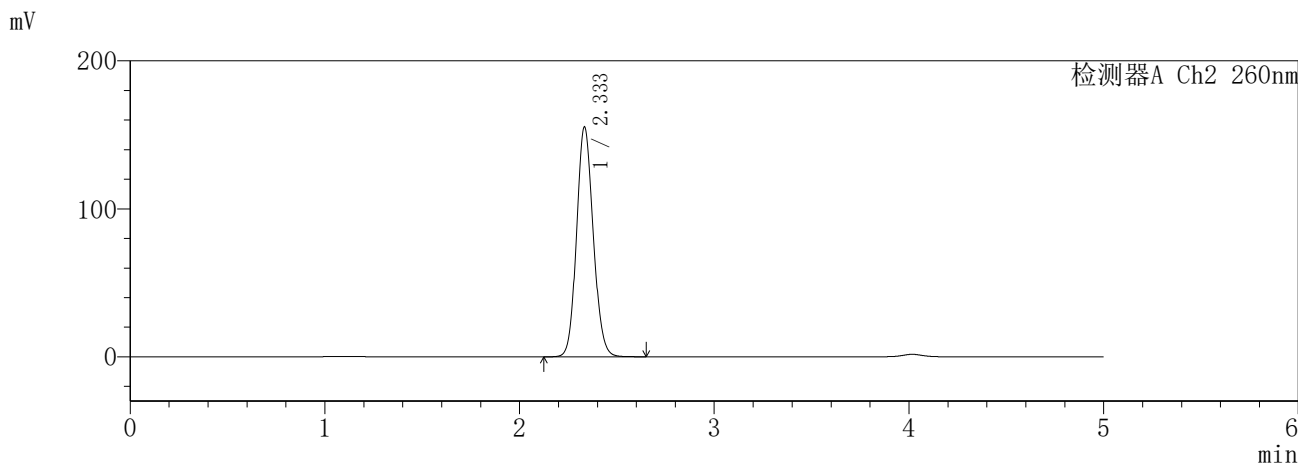
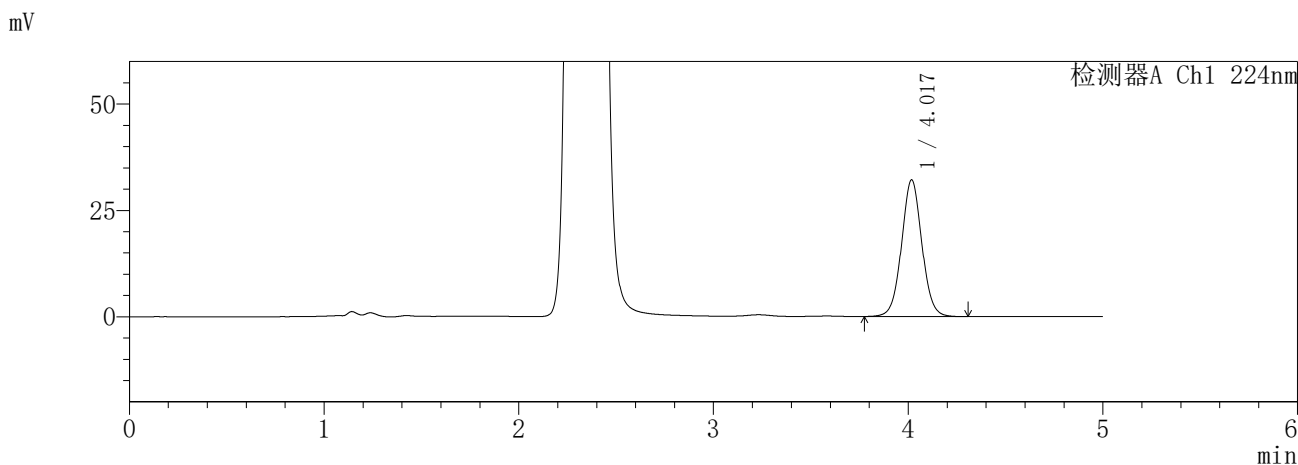
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-724-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 05:14:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:55		
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	4.017	233795	100.000	32033	7242	1.040	--
总计		233795	100.000	32033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	926966	100.000	154899	3565	1.119	--
总计		926966	100.000	154899			

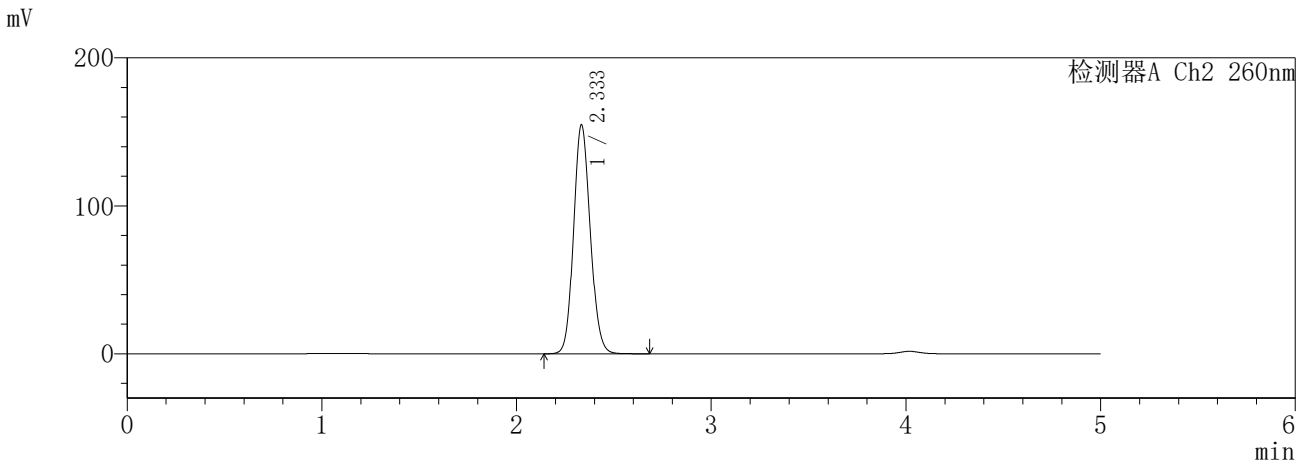
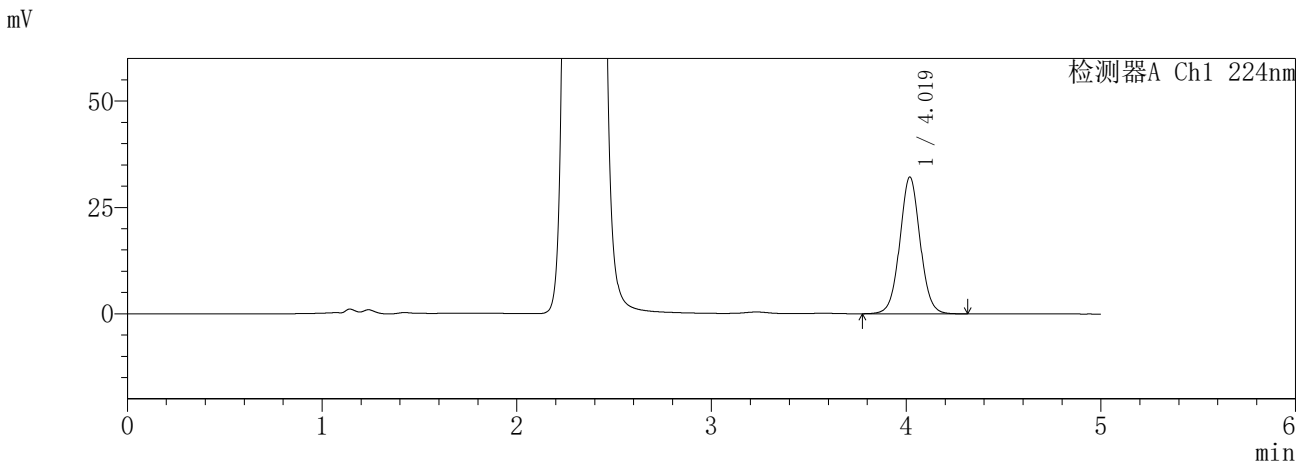
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-725-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 05:20:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:34:57		
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	4.019	233938	100.000	32109	7232	1.039	--
总计		233938	100.000	32109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	924803	100.000	154278	3554	1.119	--
总计		924803	100.000	154278			

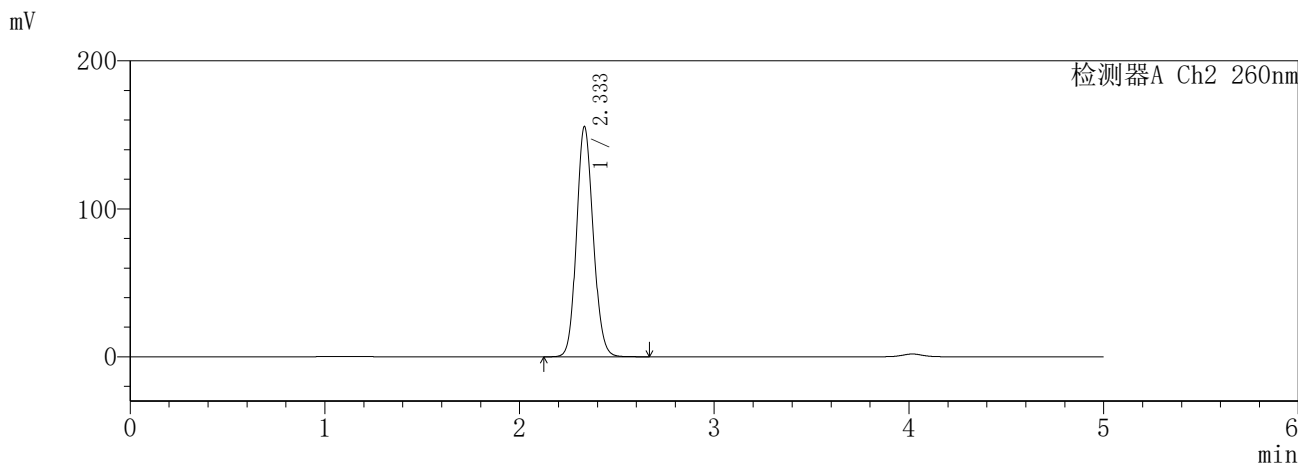
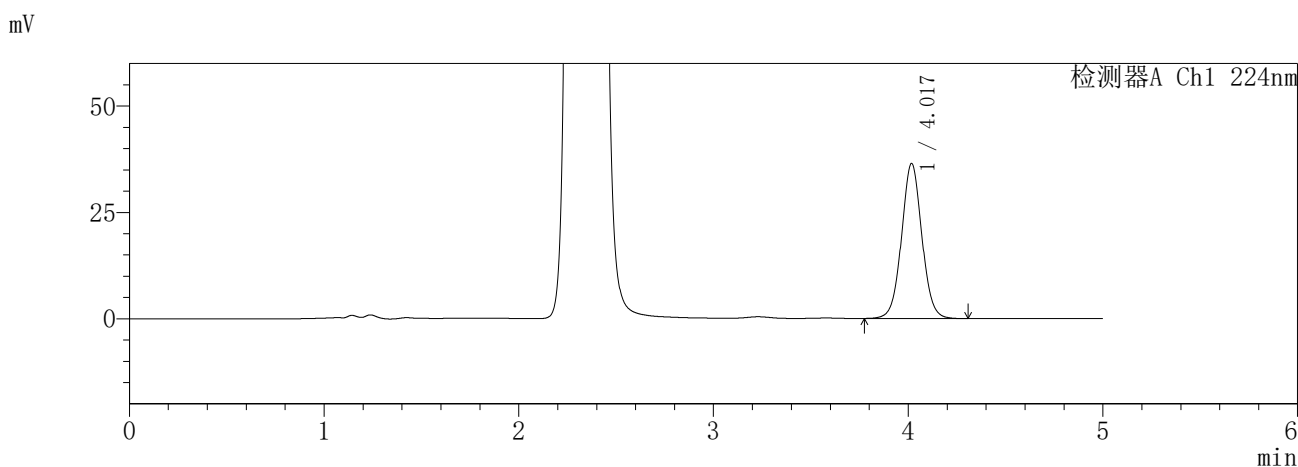
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-726-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 05:25:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:35:00		
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	4.017	264961	100.000	36332	7231	1.039	--
总计		264961	100.000	36332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	929163	100.000	155173	3557	1.119	--
总计		929163	100.000	155173			

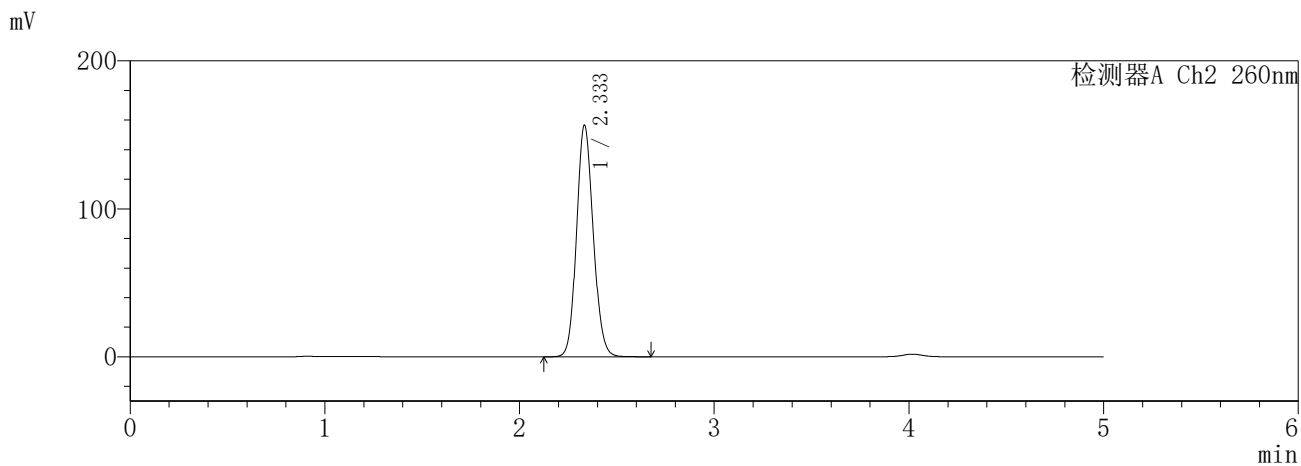
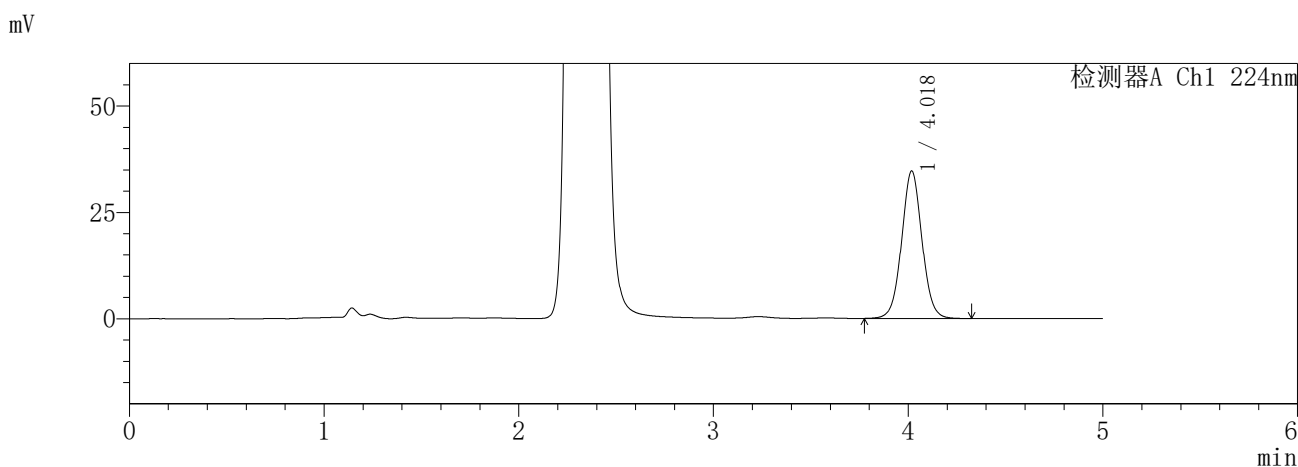
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-727-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 05:30:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:35:03		
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	4.018	252489	100.000	34575	7231	1.038	--
总计		252489	100.000	34575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	935997	100.000	156090	3550	1.120	--
总计		935997	100.000	156090			

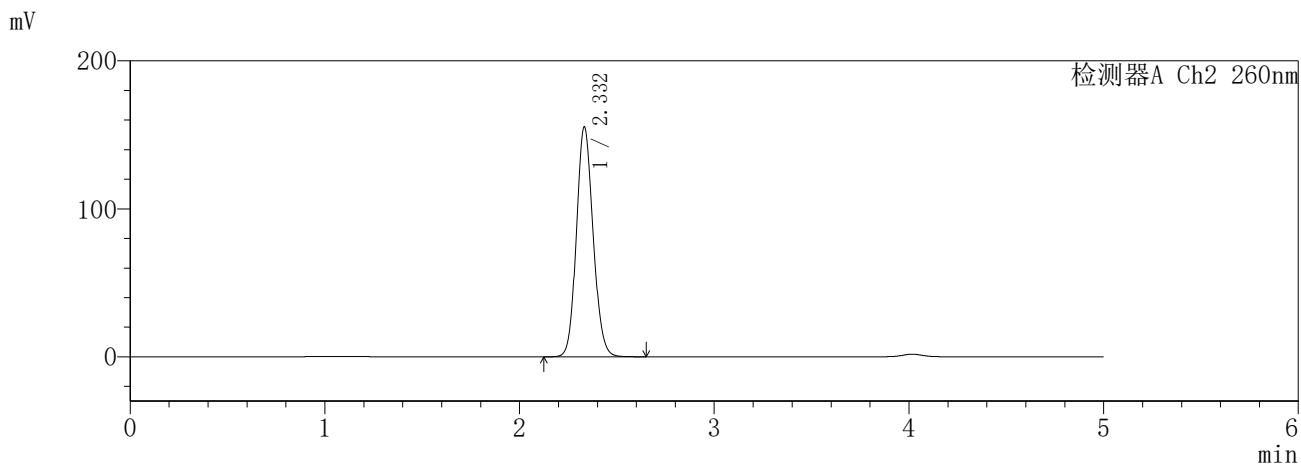
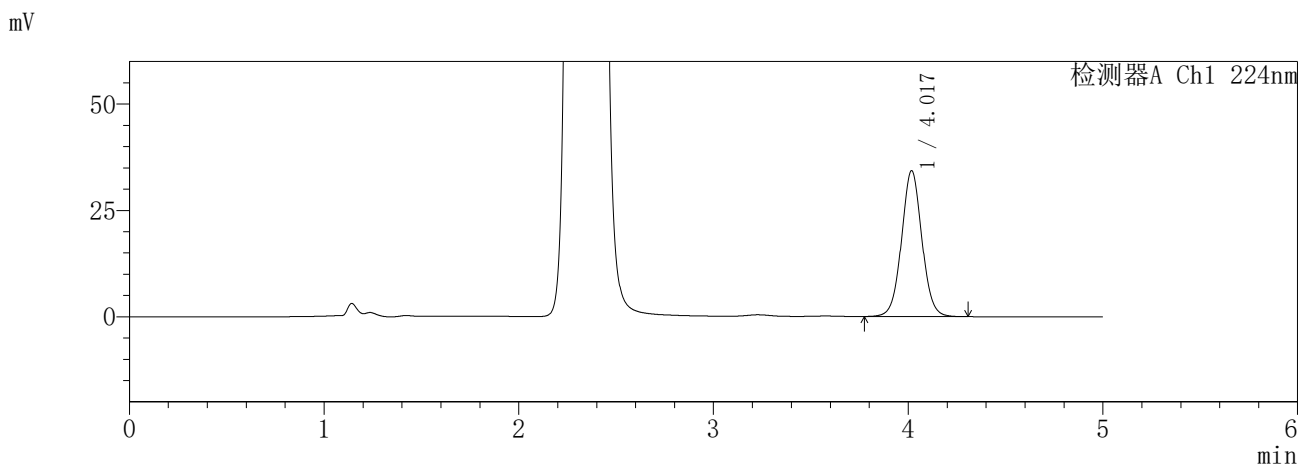
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-728-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:35:05 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	4.017	249711	100.000	34189	7216	1.039	--
总计		249711	100.000	34189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	928941	100.000	155113	3544	1.121	--
总计		928941	100.000	155113			

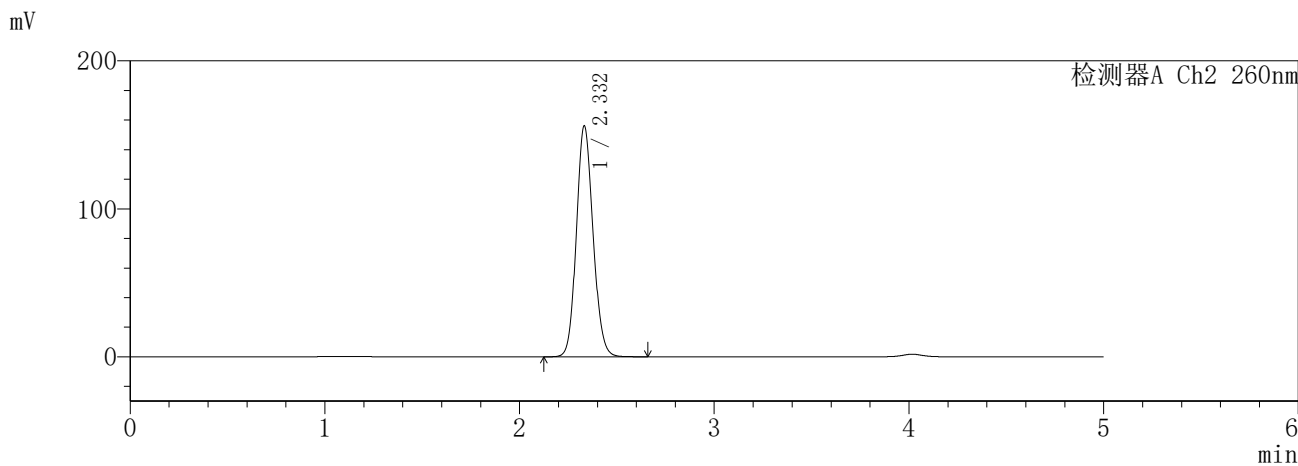
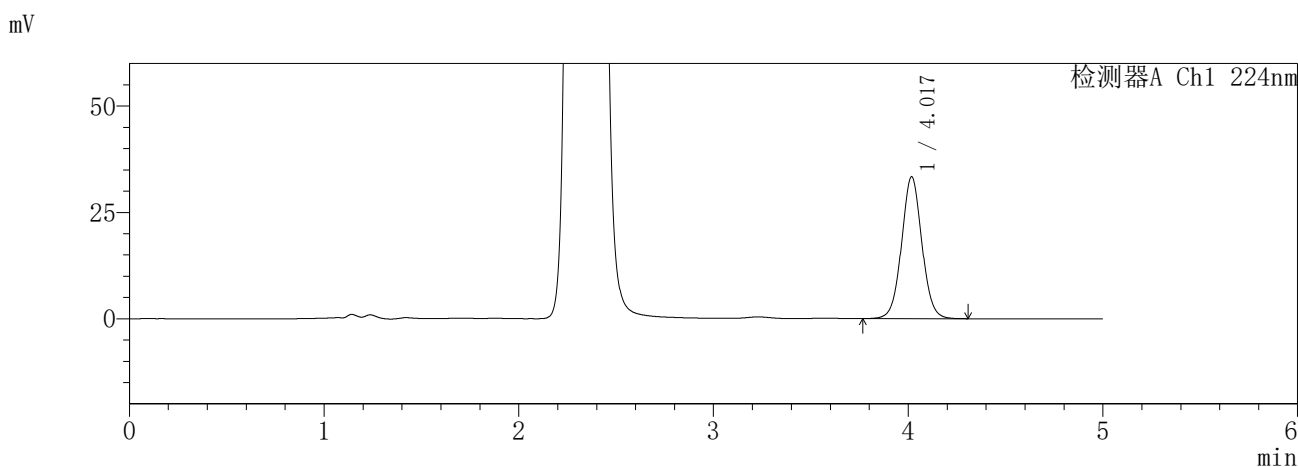
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-729-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 05:41:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:35:08		
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	4.017	242892	100.000	33256	7229	1.039	--
总计		242892	100.000	33256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	932313	100.000	155878	3552	1.119	--
总计		932313	100.000	155878			

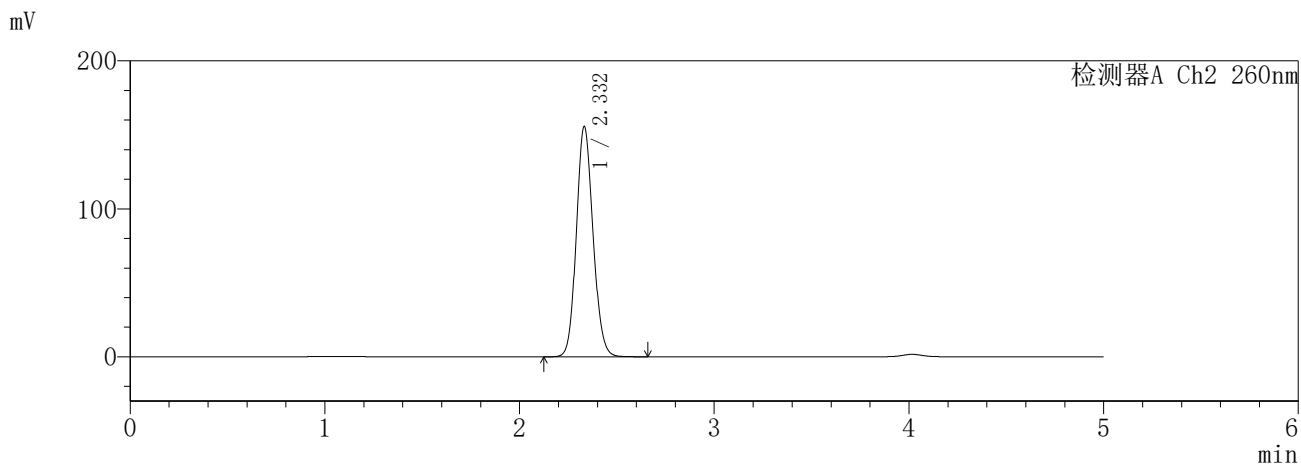
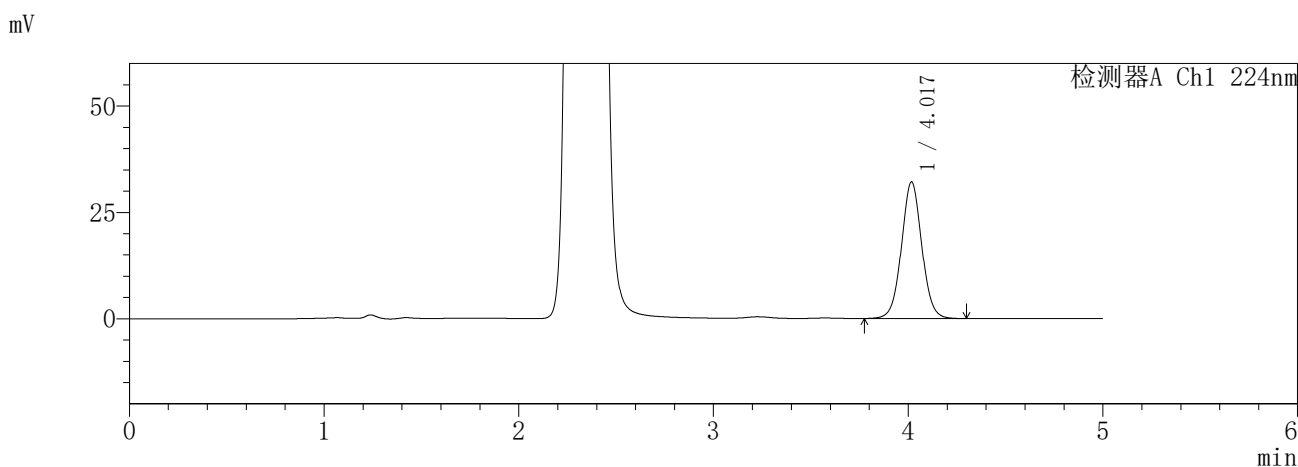
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-730-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 05:47:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:35:10		
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	4.017	233689	100.000	32045	7236	1.038	--
总计		233689	100.000	32045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	929480	100.000	155544	3554	1.118	--
总计		929480	100.000	155544			

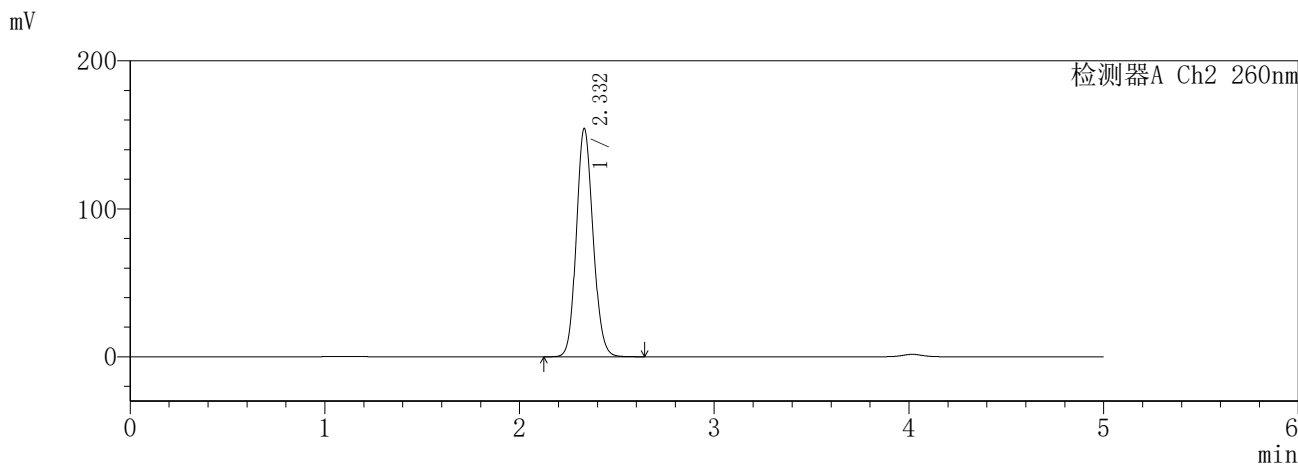
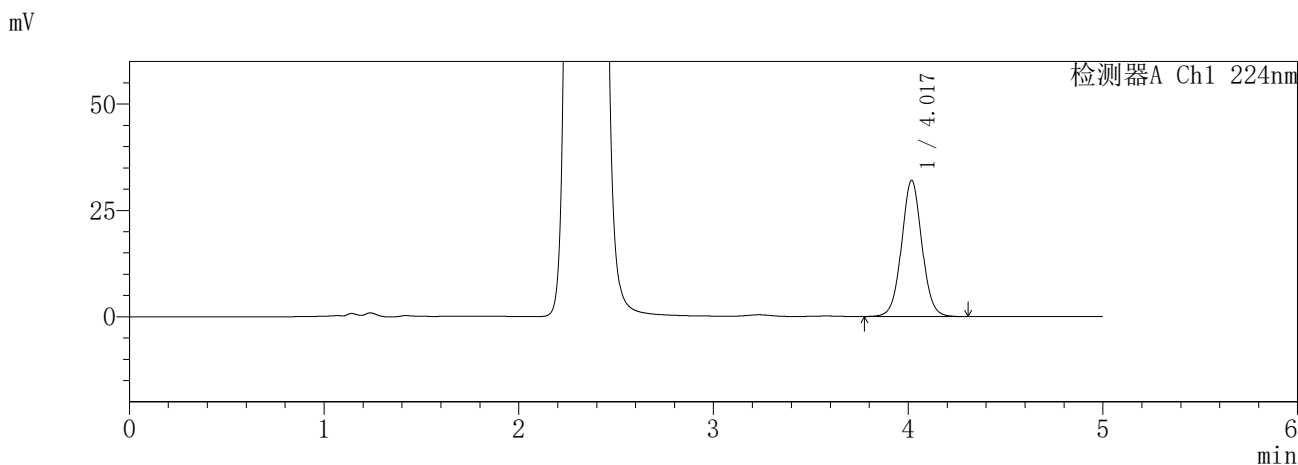
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-7/7-731-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-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	: 2026/04/23 05:52:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 10:35:13		
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	4.017	233123	100.000	31931	7219	1.040	--
总计		233123	100.000	31931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	923005	100.000	154074	3540	1.121	--
总计		923005	100.000	154074			

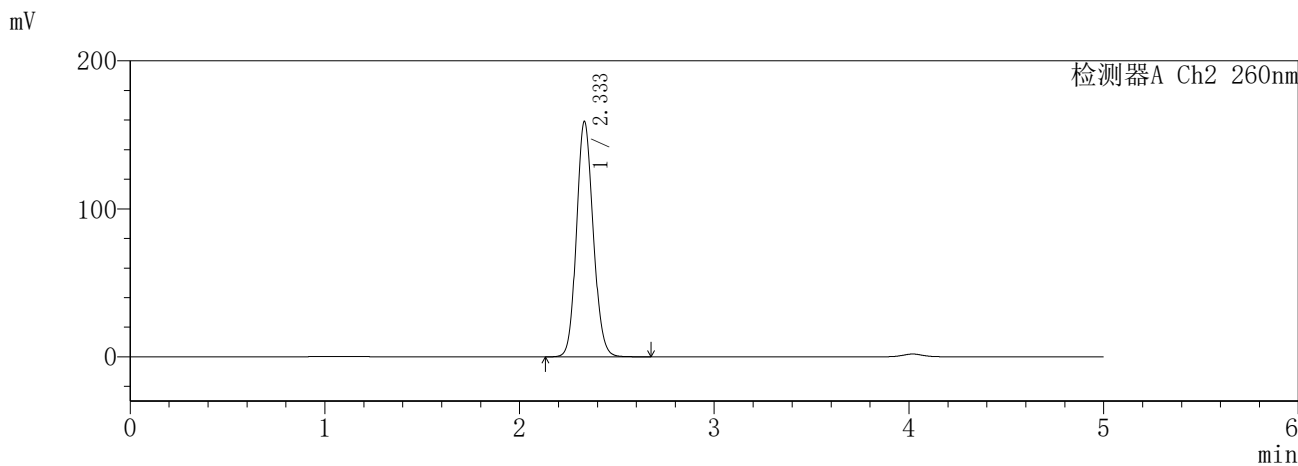
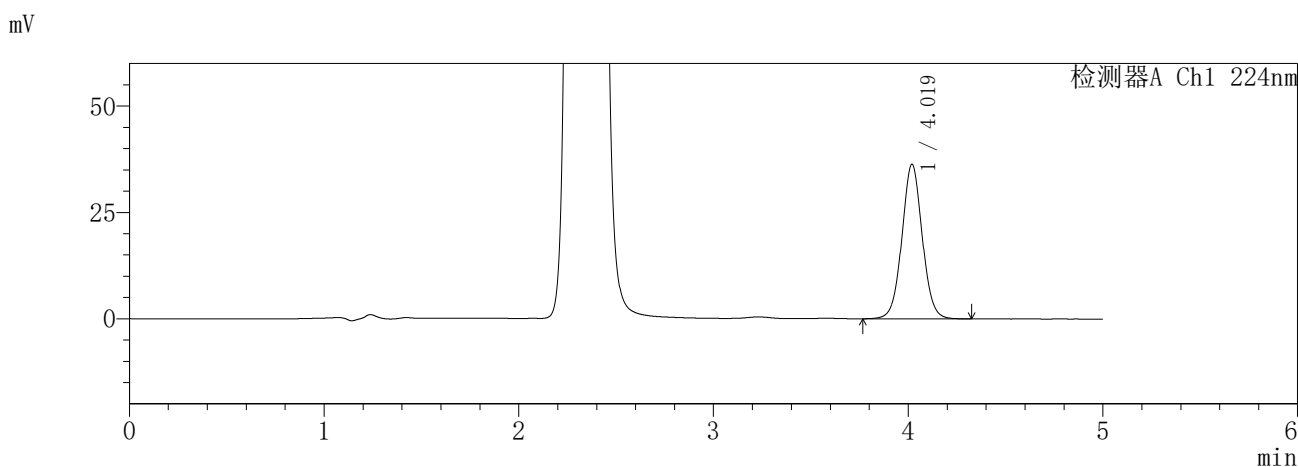
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-732-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:57:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:35:16 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	4.019	264525	100.000	36306	7238	1.039	--
总计		264525	100.000	36306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	949625	100.000	158669	3559	1.120	--
总计		949625	100.000	158669			

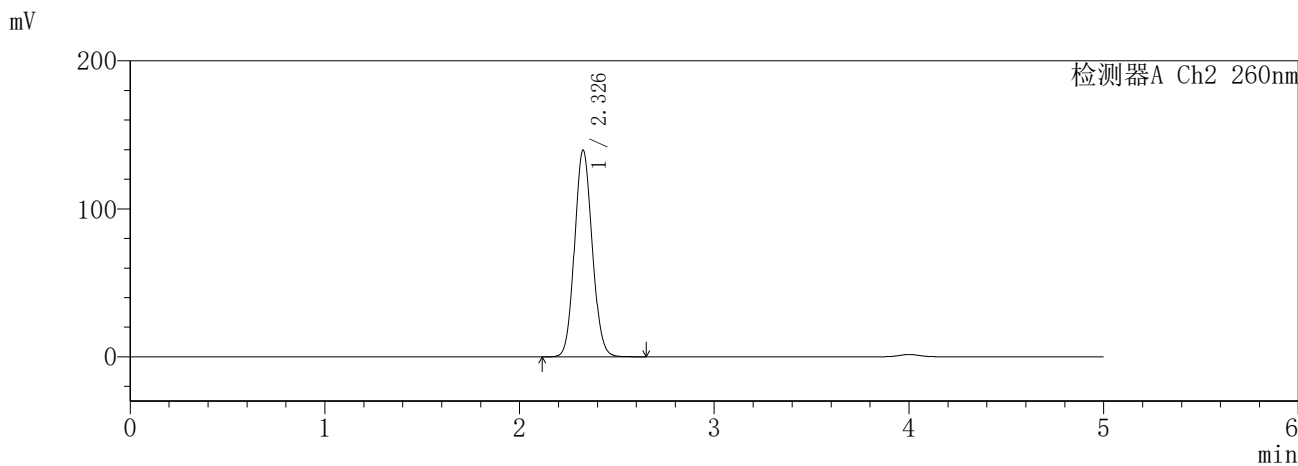
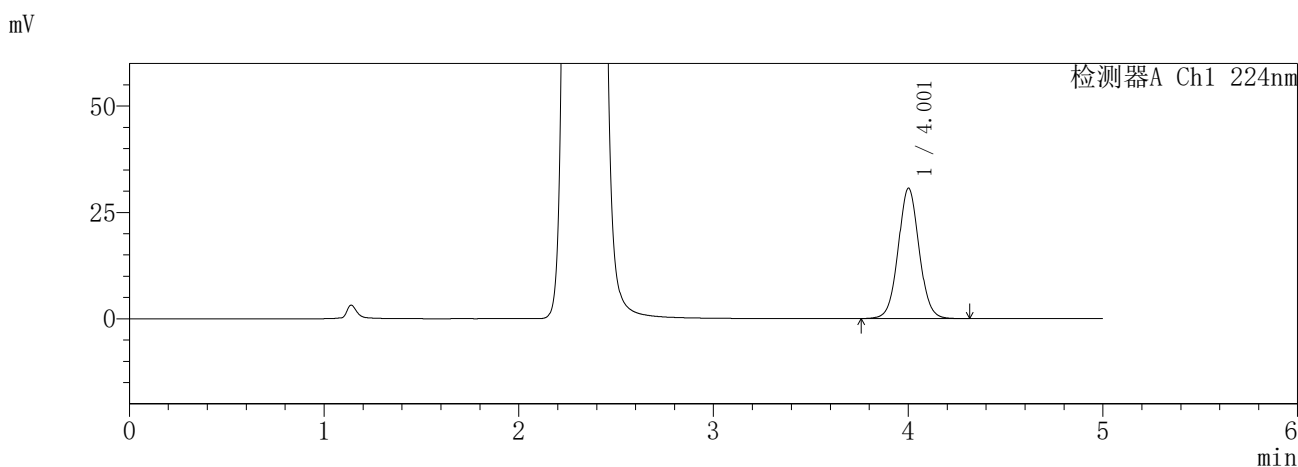
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-733-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 06:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:35:18 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	4.001	229413	100.000	30575	6755	1.045	--
总计		229413	100.000	30575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	880699	100.000	139042	3142	1.092	--
总计		880699	100.000	139042			

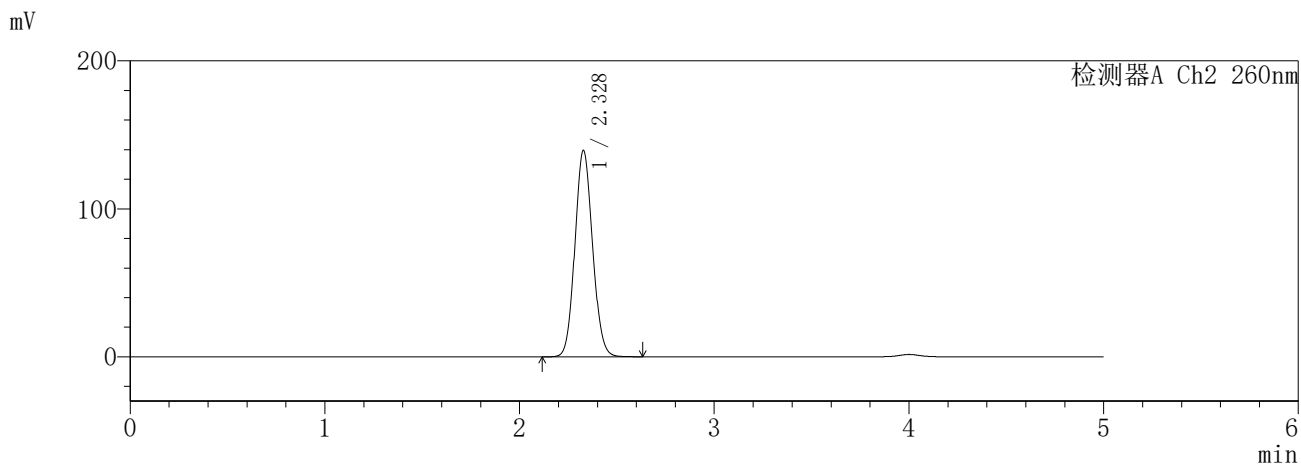
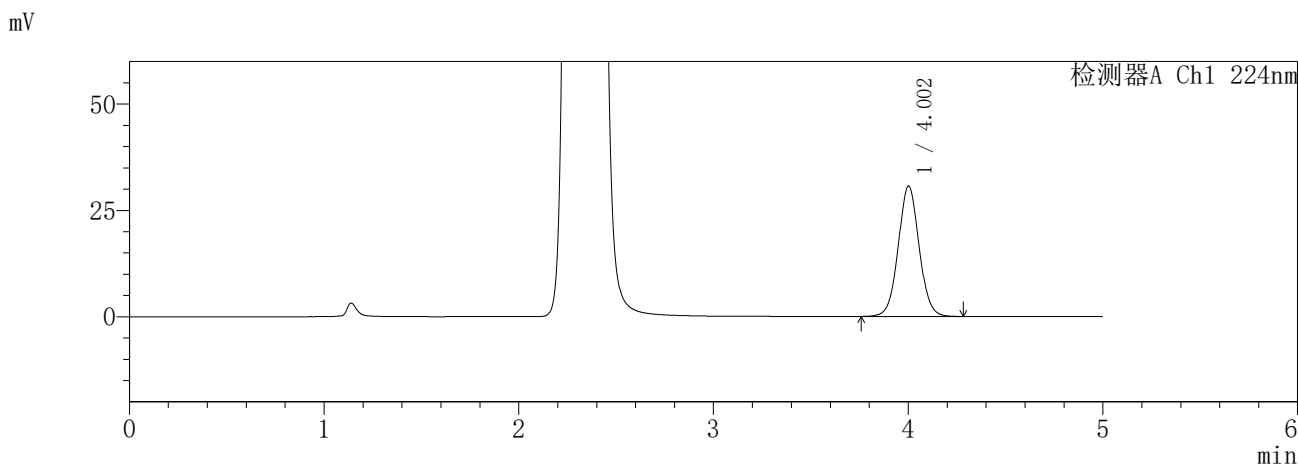
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-7/7-734-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 06:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 10:35:22 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	4.002	229446	100.000	30610	6768	1.044	--
总计		229446	100.000	30610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	880809	100.000	139371	3142	1.093	--
总计		880809	100.000	139371			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2