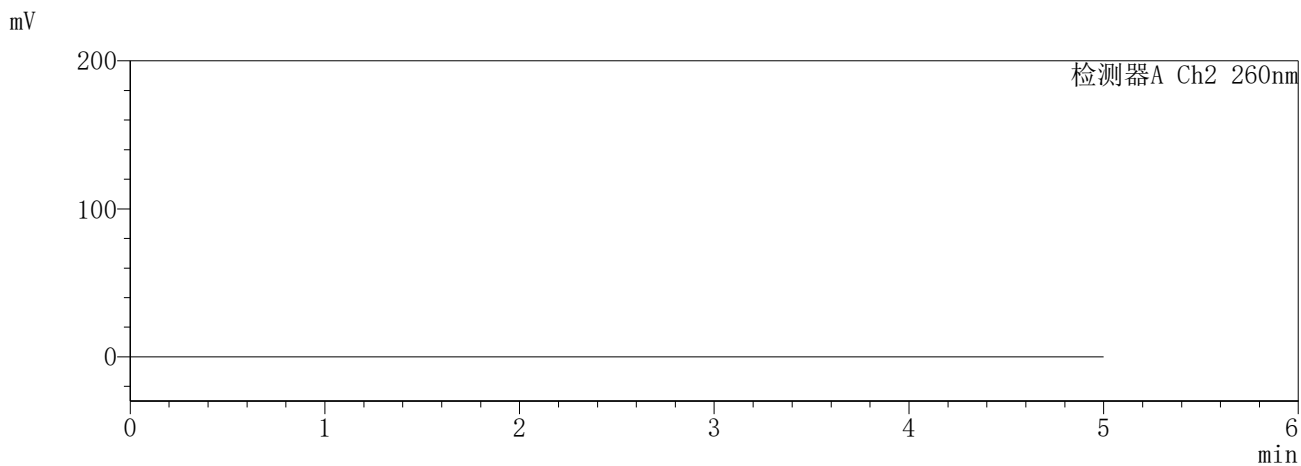
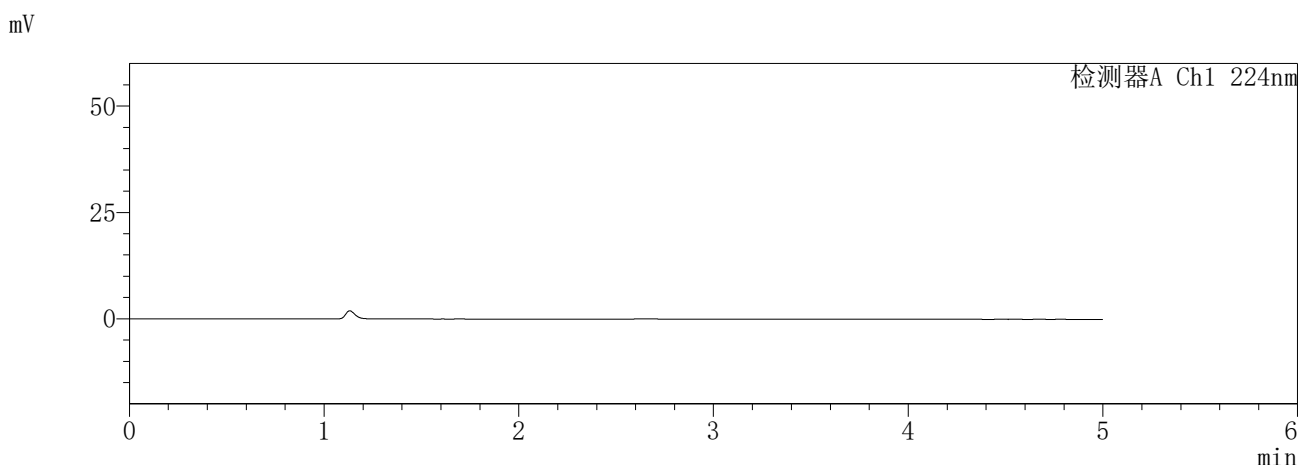


SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	:RC\$SMF-357 - 7-8/10-107-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	:RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	:RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 11:35:57	处理者	:xiexinhui
处理时间(V2)	:2026/04/23 11:18:33		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

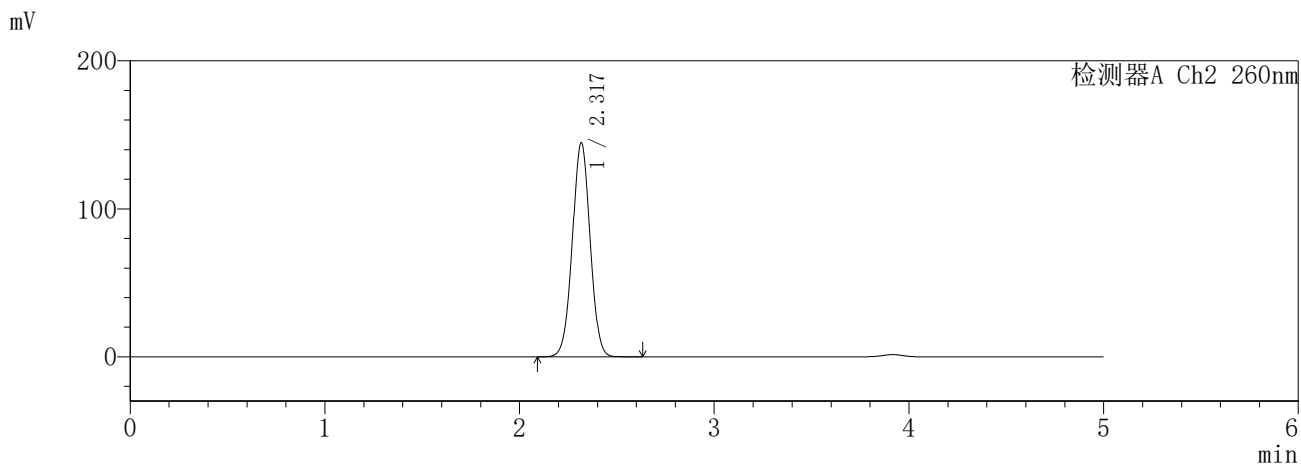
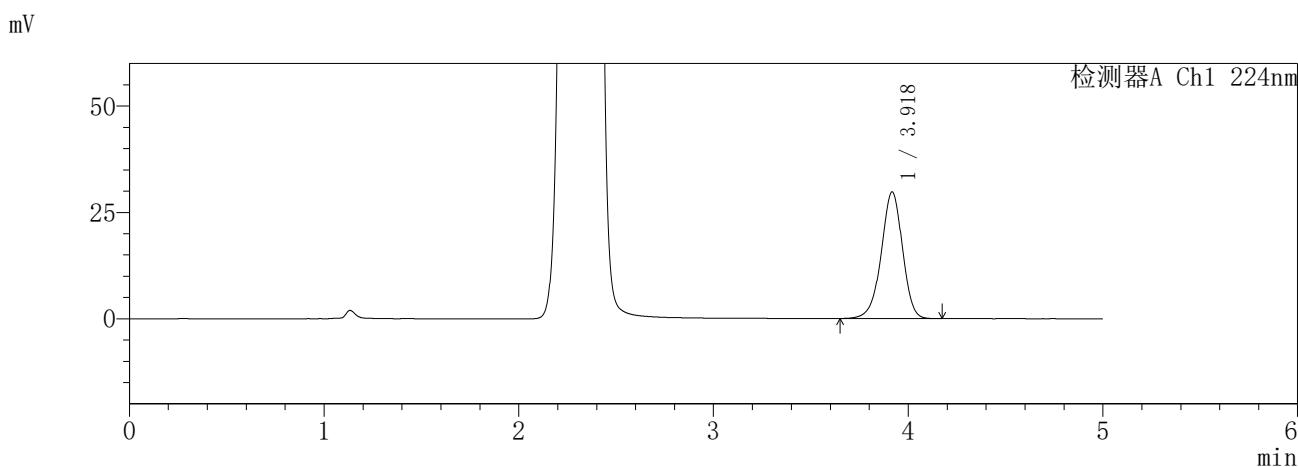
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
溶剂

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 - 7-8/10-108-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 11:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	226734	100.000	29668	6248	0.951	--
总计		226734	100.000	29668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	920944	100.000	144364	3070	1.012	--
总计		920944	100.000	144364			

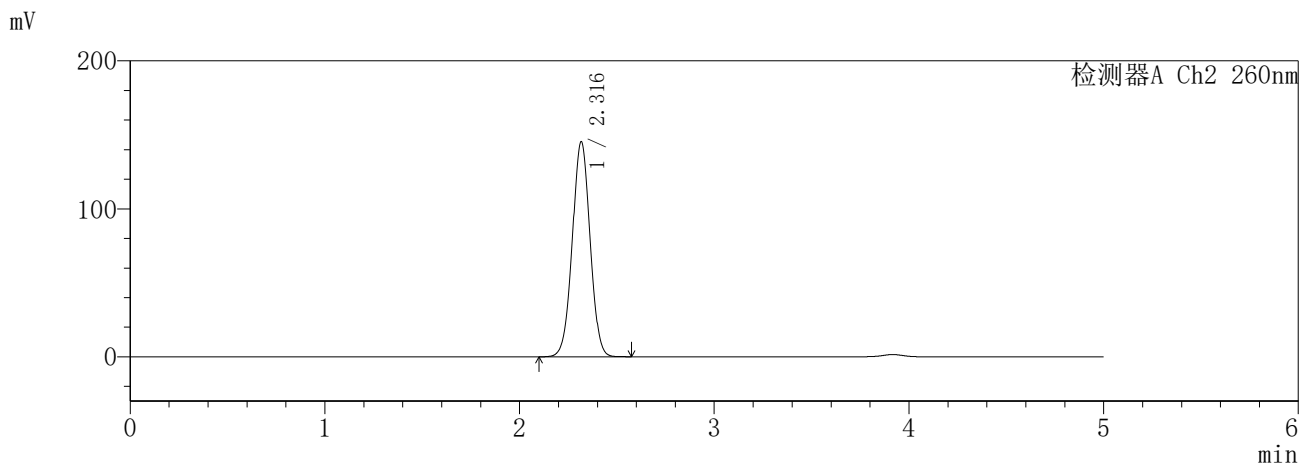
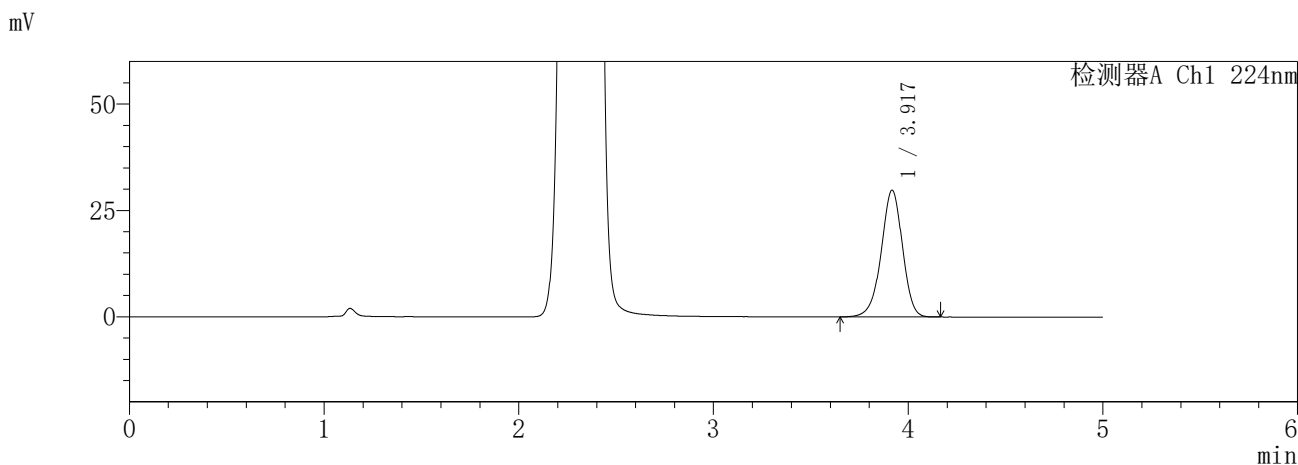
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 7-8/10-109-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 11:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	226553	100.000	29709	6270	0.954	--
总计		226553	100.000	29709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	923168	100.000	145003	3074	1.013	--
总计		923168	100.000	145003			

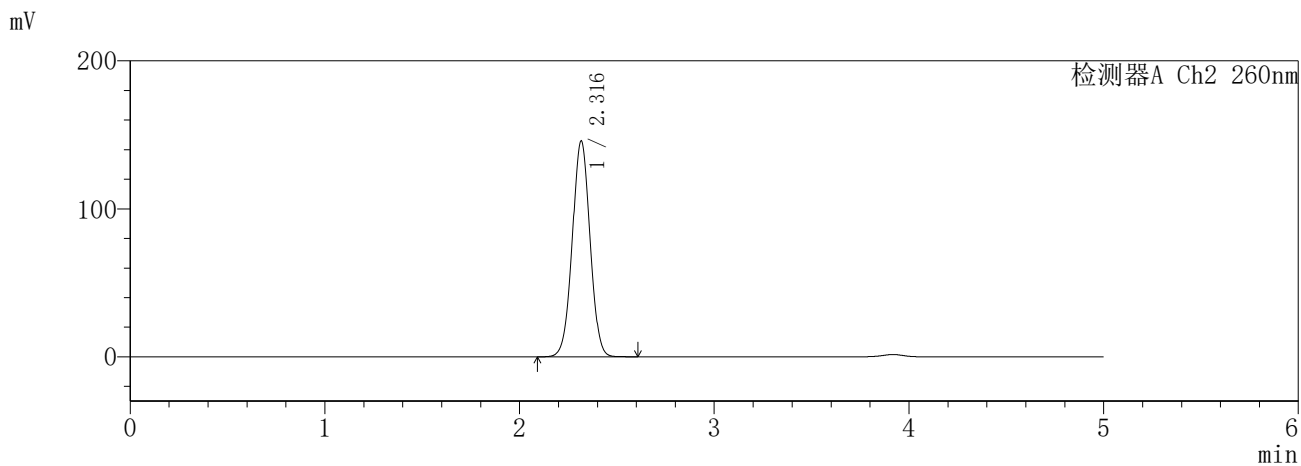
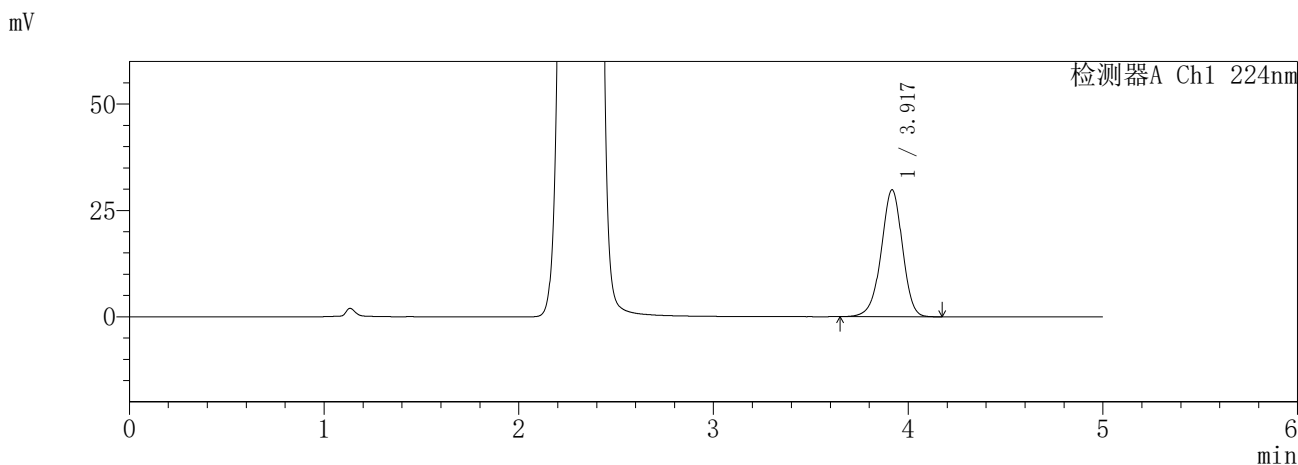
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 7-8/10-110-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 11:52:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:18:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	226754	100.000	29767	6287	0.955	--
总计		226754	100.000	29767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	925769	100.000	145564	3077	1.014	--
总计		925769	100.000	145564			

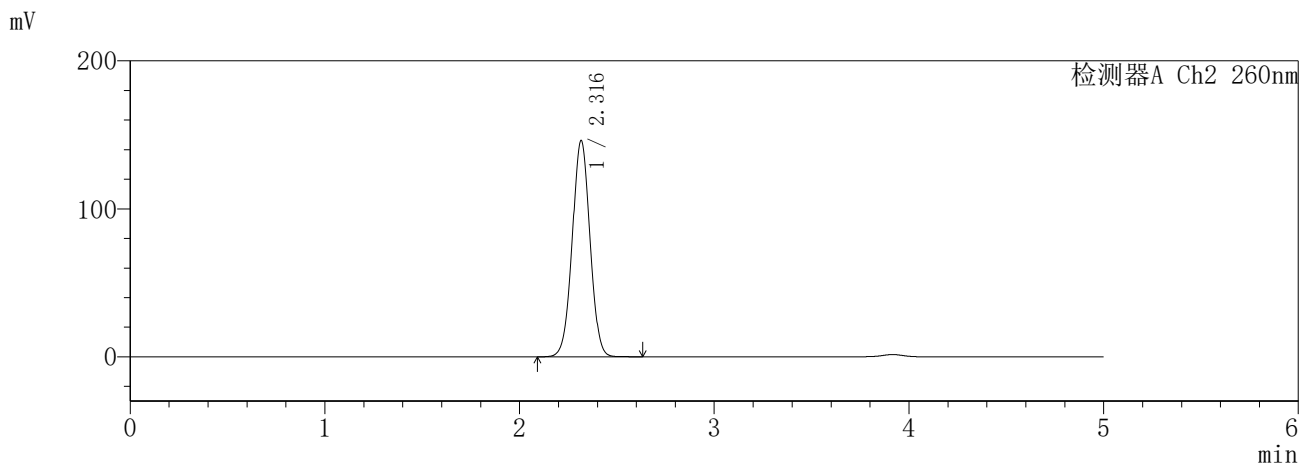
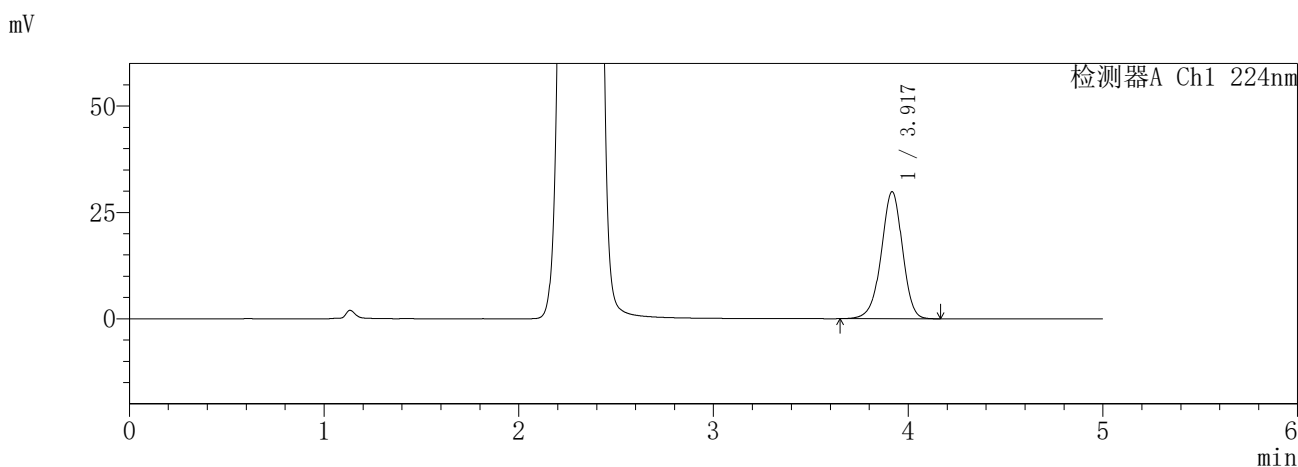
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 7-8/10-111-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 11:57:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:18:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	226727	100.000	29779	6305	0.955	--
总计		226727	100.000	29779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	927219	100.000	145905	3081	1.015	--
总计		927219	100.000	145905			

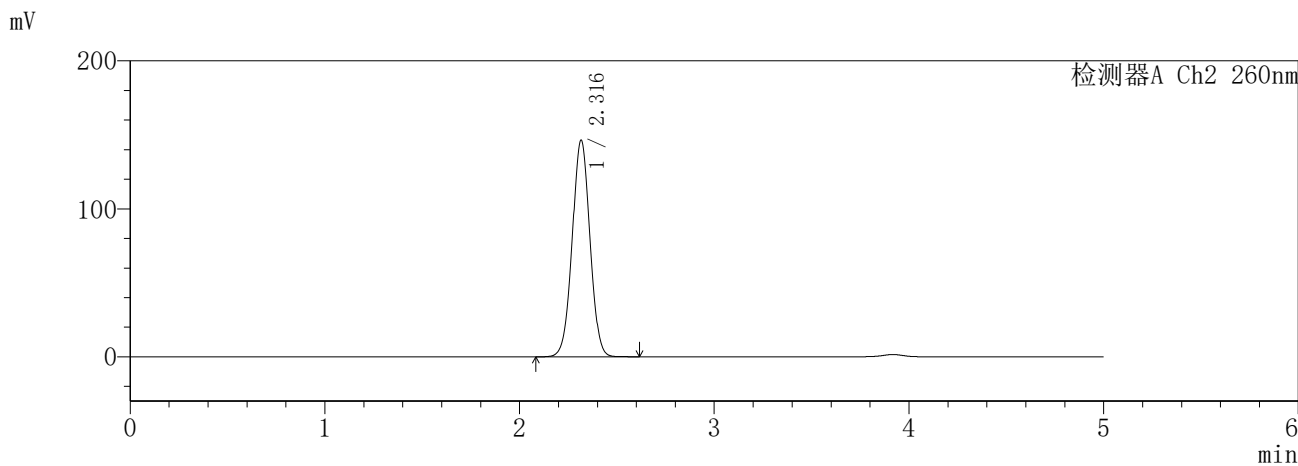
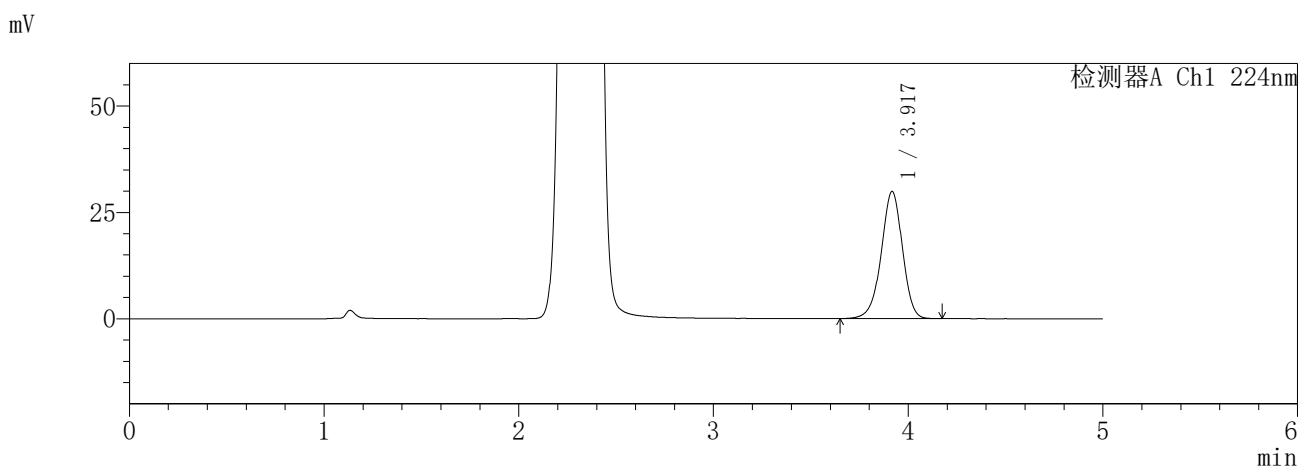
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-8/10-112-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 12:02:52	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:18:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	226729	100.000	29803	6307	0.955	--
总计		226729	100.000	29803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	927914	100.000	146224	3091	1.015	--
总计		927914	100.000	146224			

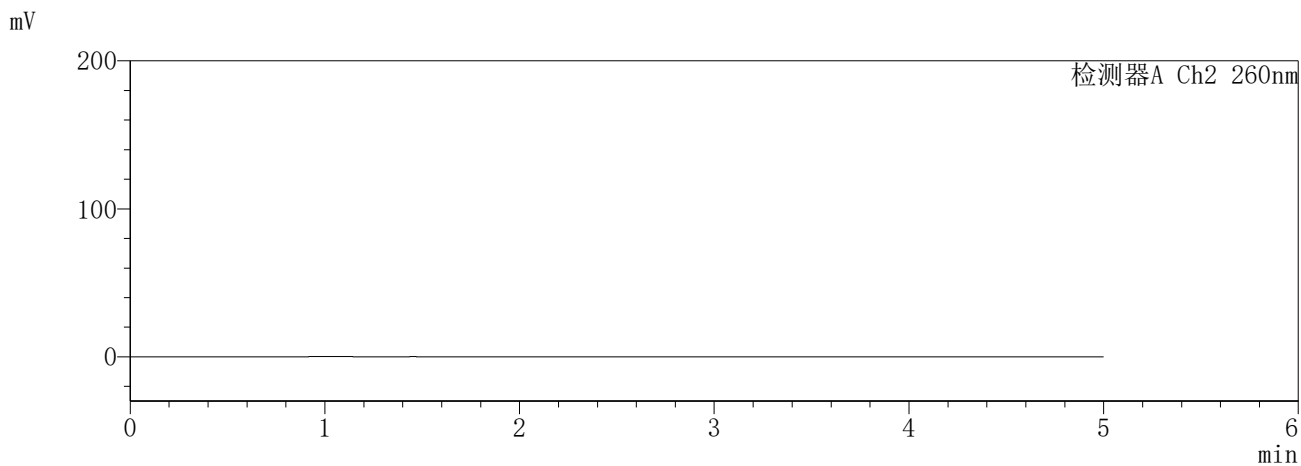
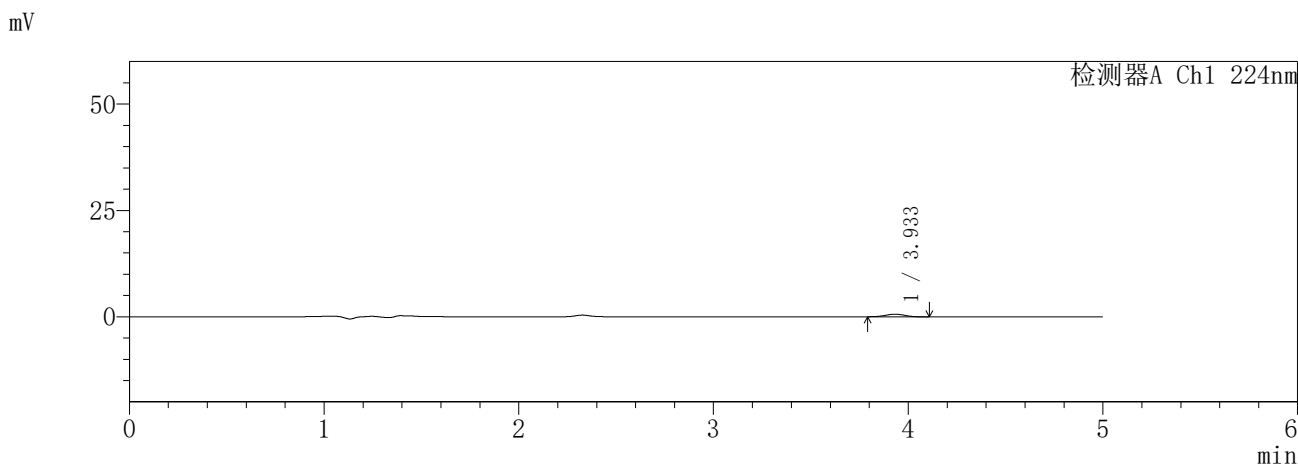
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 7-8/10-114-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 12:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	4372	100.000	624	7027	1.005	--
总计		4372	100.000	624			

检测器A Ch2 260nm

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

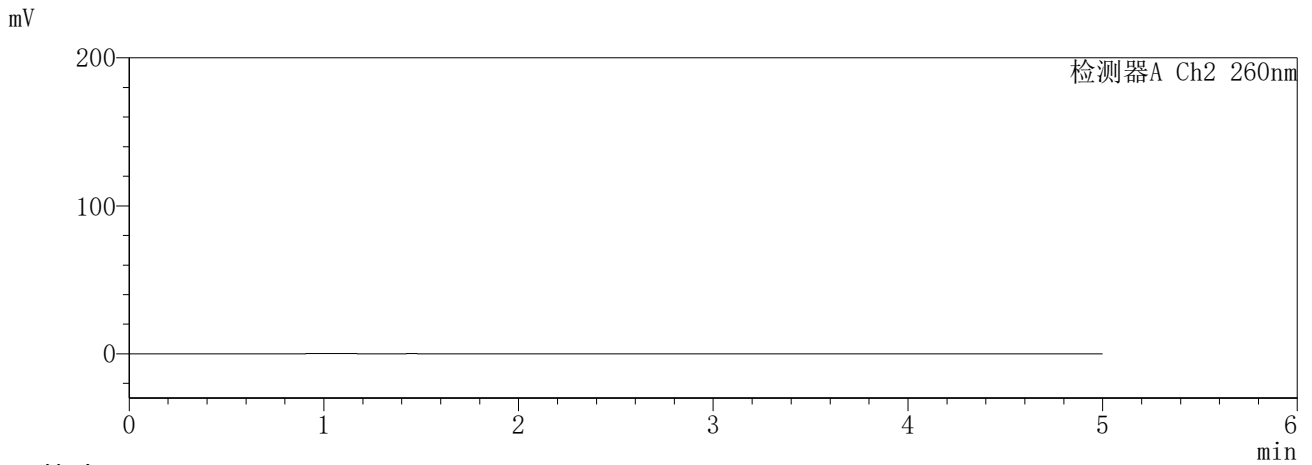
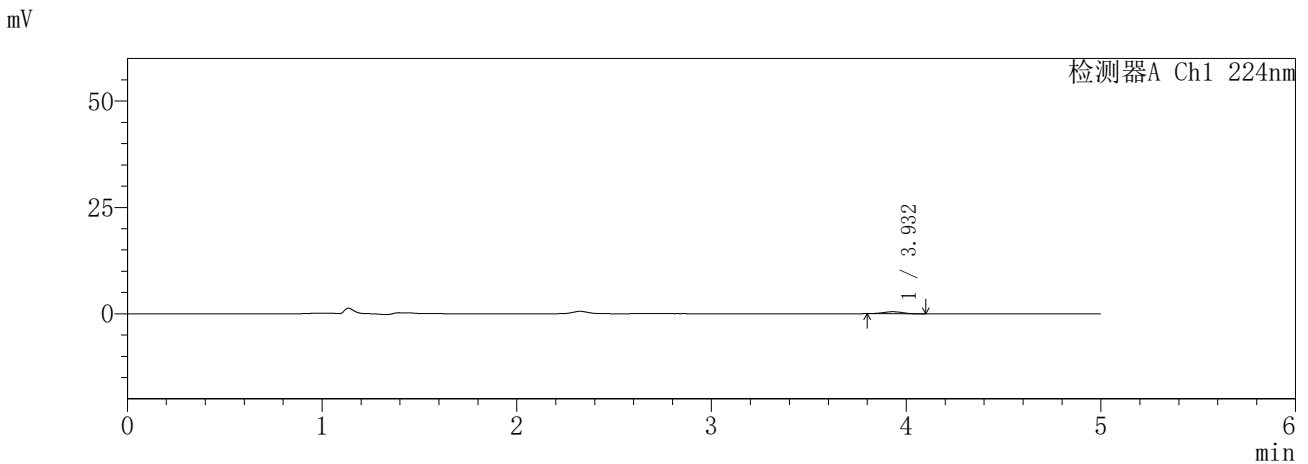
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-115-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 12:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	3312	100.000	481	7169	0.992	--
总计		3312	100.000	481			

检测器A Ch2 260nm

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

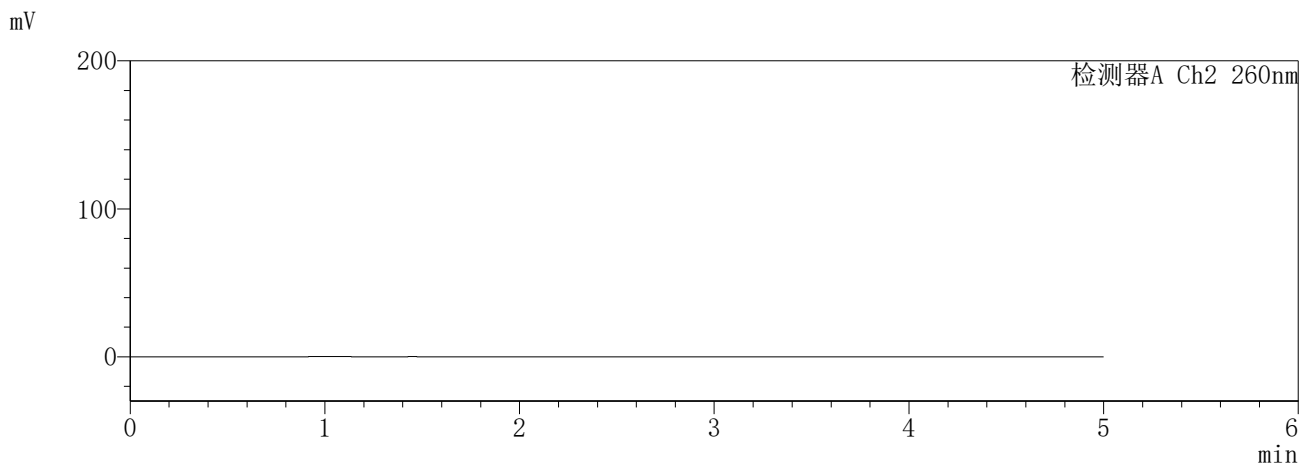
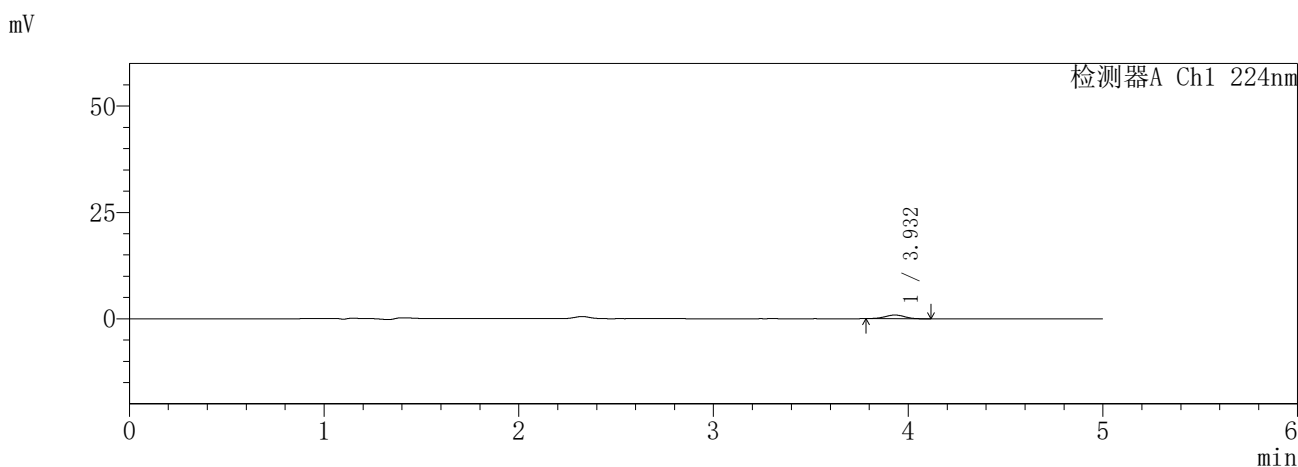
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-116-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 12:24:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	6124	100.000	871	7273	0.974	--
总计		6124	100.000	871			

检测器A Ch2 260nm

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

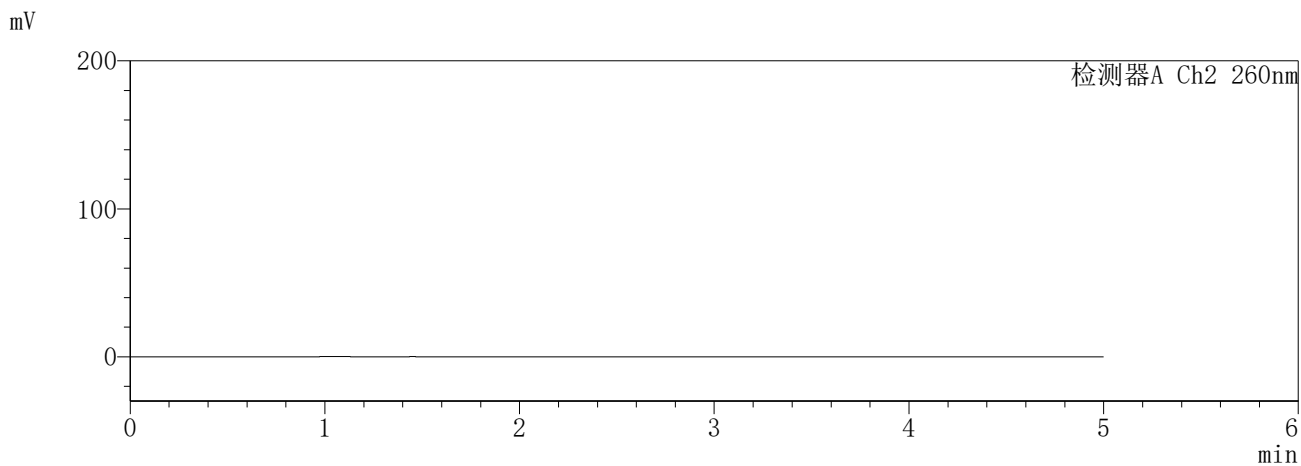
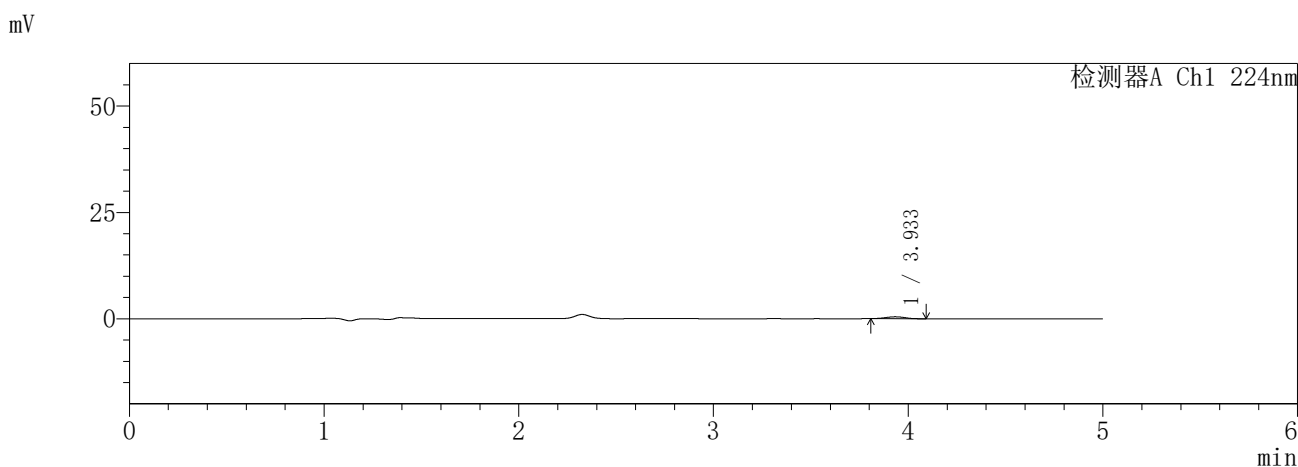
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-117-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 12:29:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	3068	100.000	450	6827	1.002	--
总计		3068	100.000	450			

检测器A Ch2 260nm

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

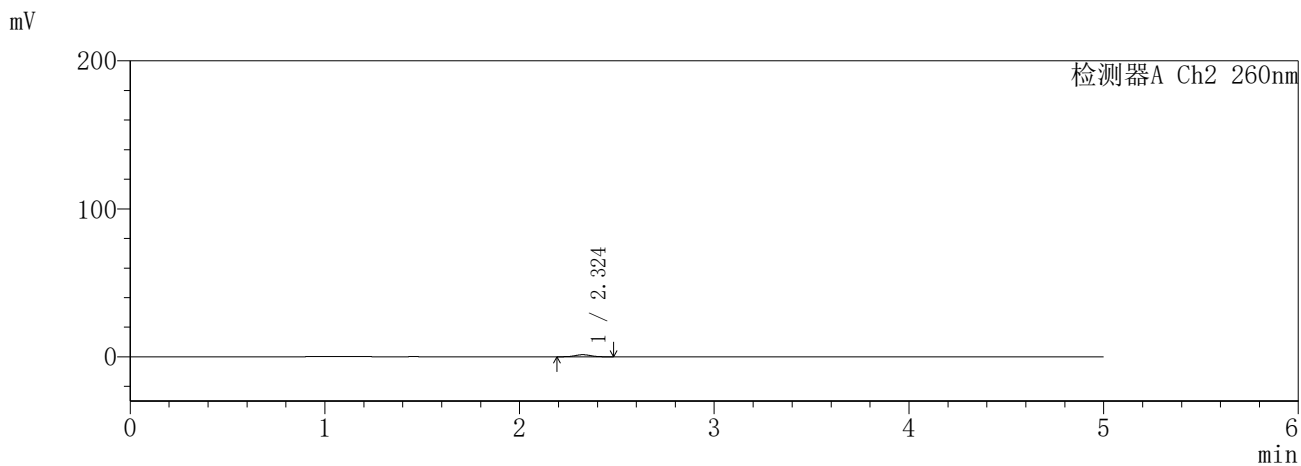
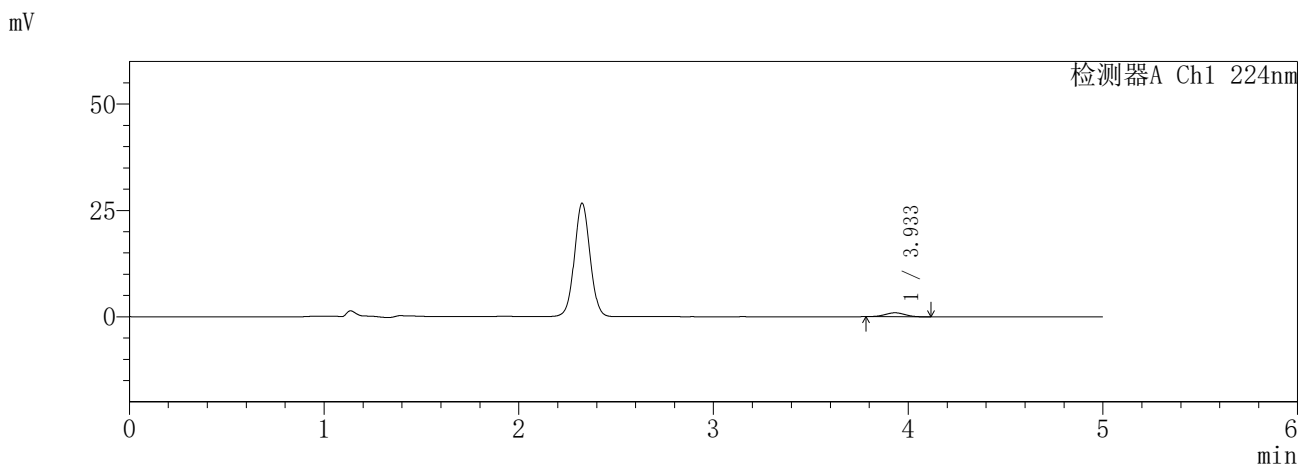
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-118-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 12:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	6729	100.000	943	6800	0.994	--
总计		6729	100.000	943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	7938	100.000	1415	4050	1.069	--
总计		7938	100.000	1415			

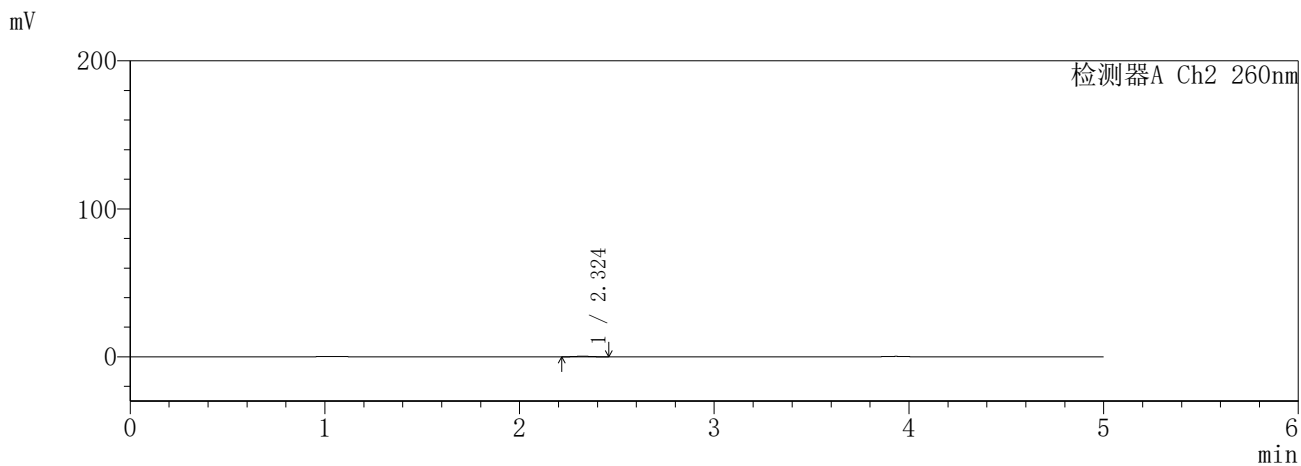
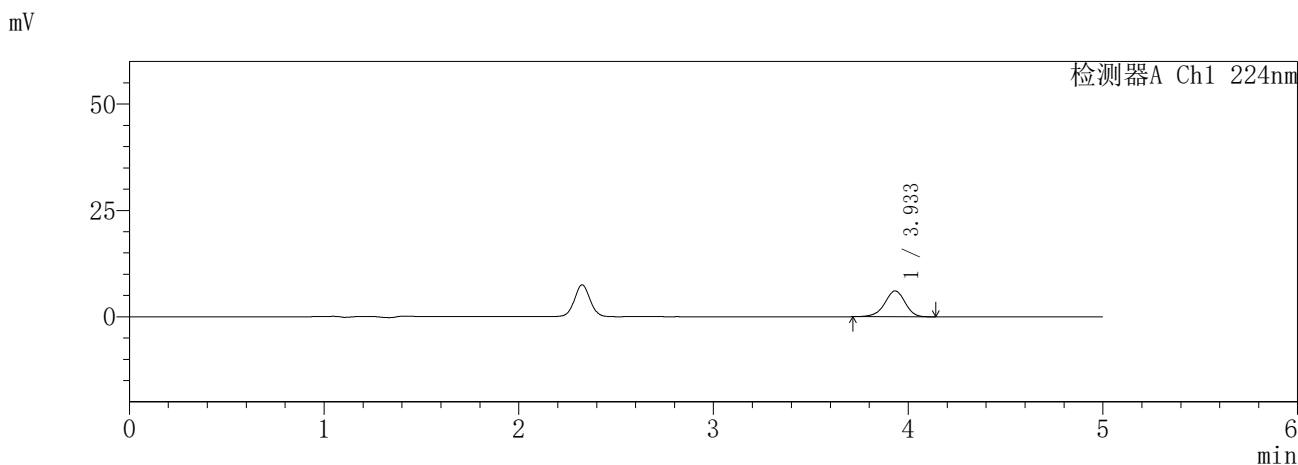
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-119-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 12:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	44353	100.000	6079	6841	0.947	--
总计		44353	100.000	6079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	2174	100.000	401	4220	1.065	--
总计		2174	100.000	401			

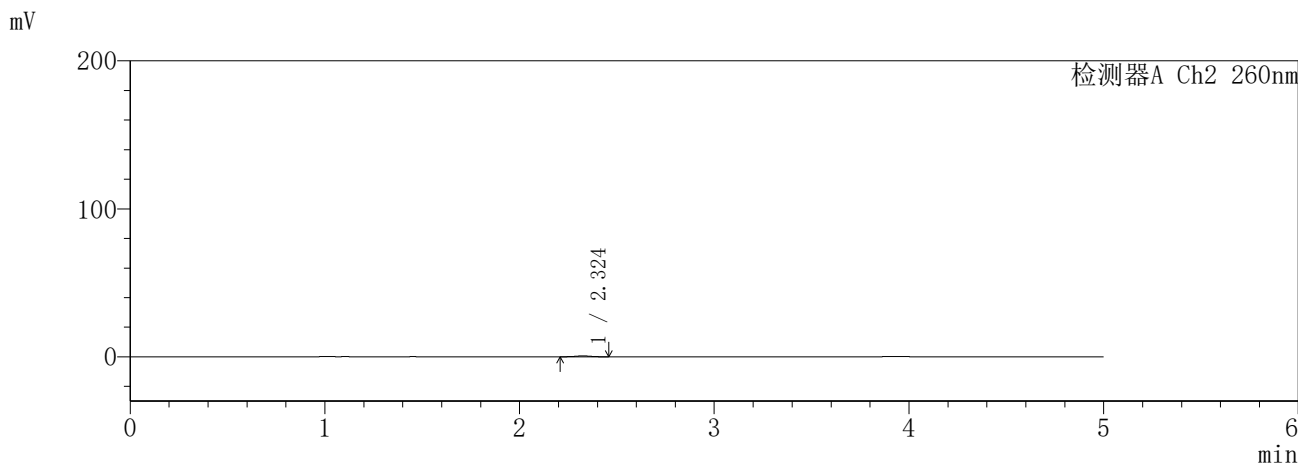
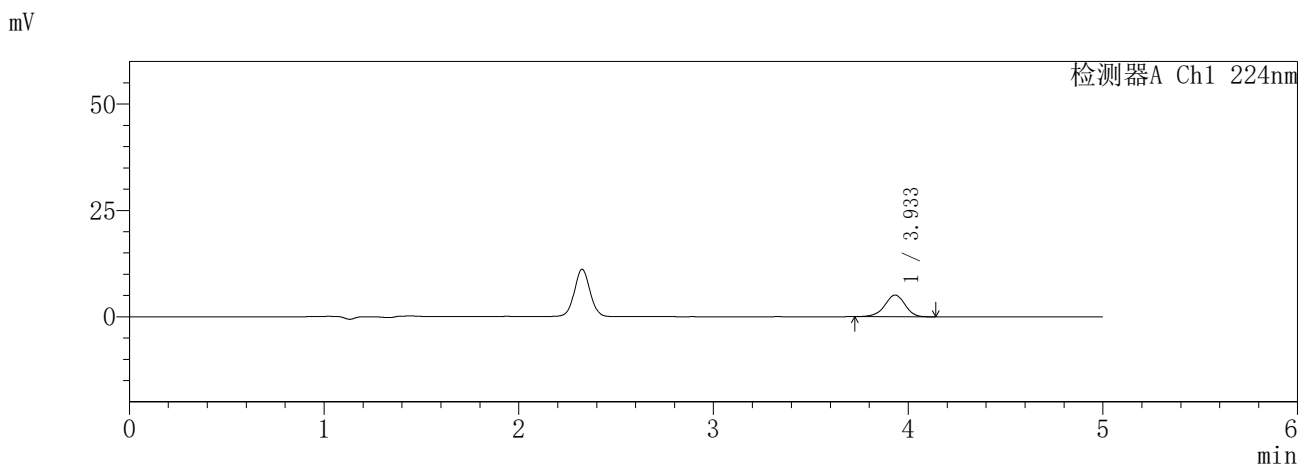
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-120-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 12:45:50	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	37168	100.000	5102	6893	0.953	--
总计		37168	100.000	5102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3224	100.000	593	4168	1.049	--
总计		3224	100.000	593			

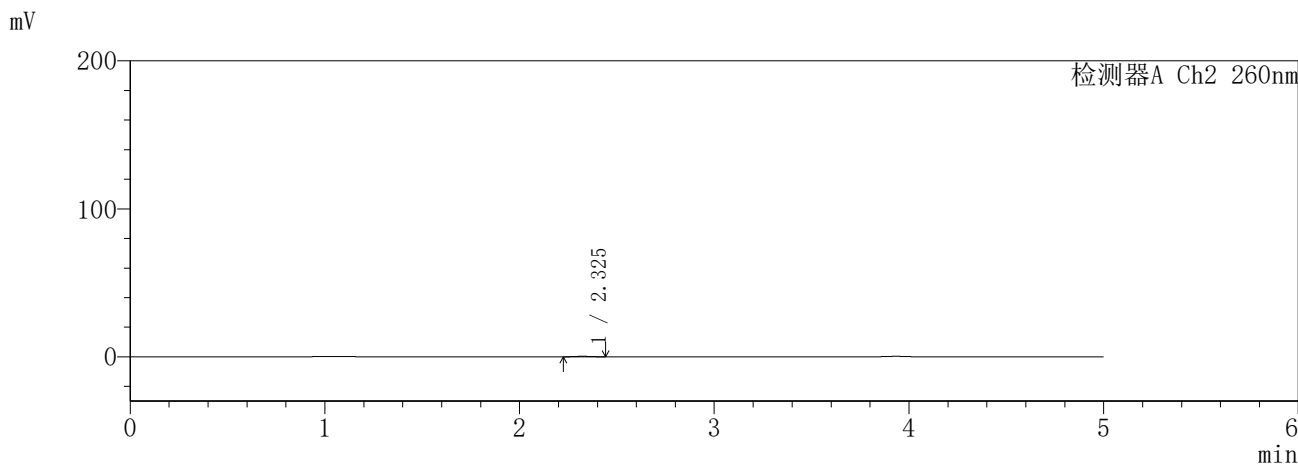
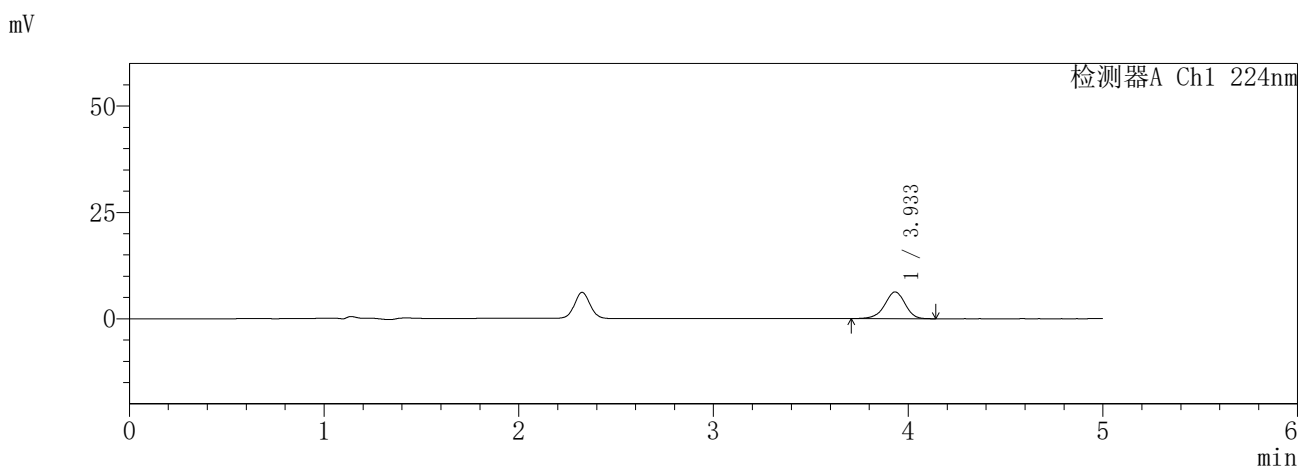
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-121-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 12:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	45876	100.000	6282	6869	0.944	--
总计		45876	100.000	6282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1703	100.000	320	4382	1.037	--
总计		1703	100.000	320			

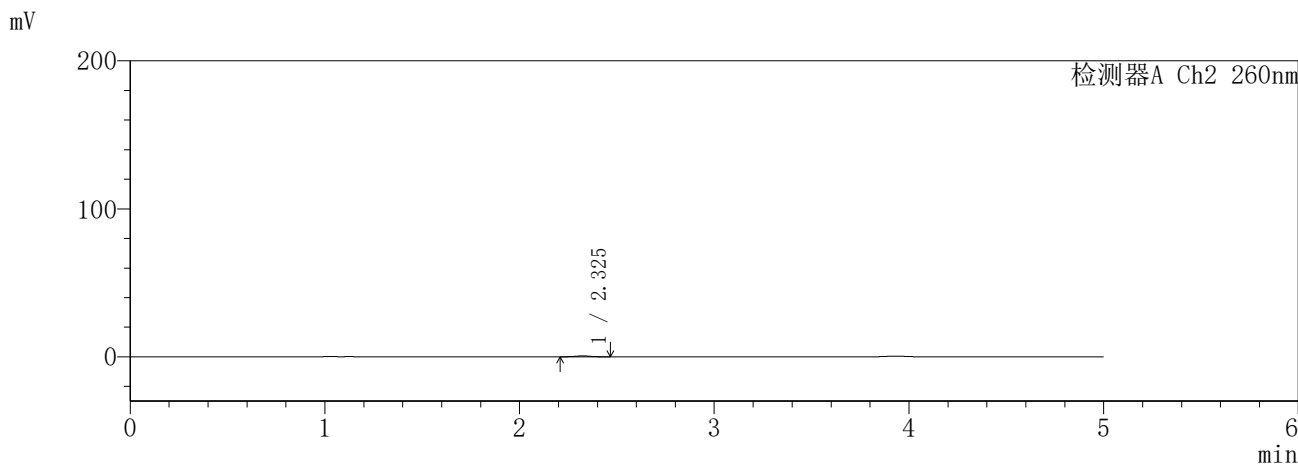
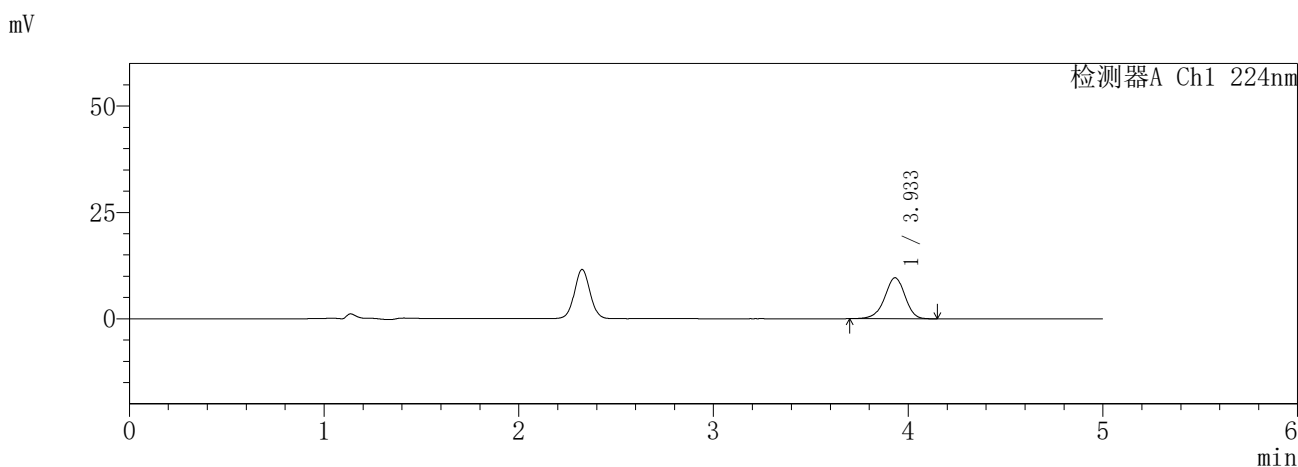
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-122-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 12:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	70291	100.000	9633	6896	0.945	--
总计		70291	100.000	9633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3402	100.000	612	4148	1.059	--
总计		3402	100.000	612			

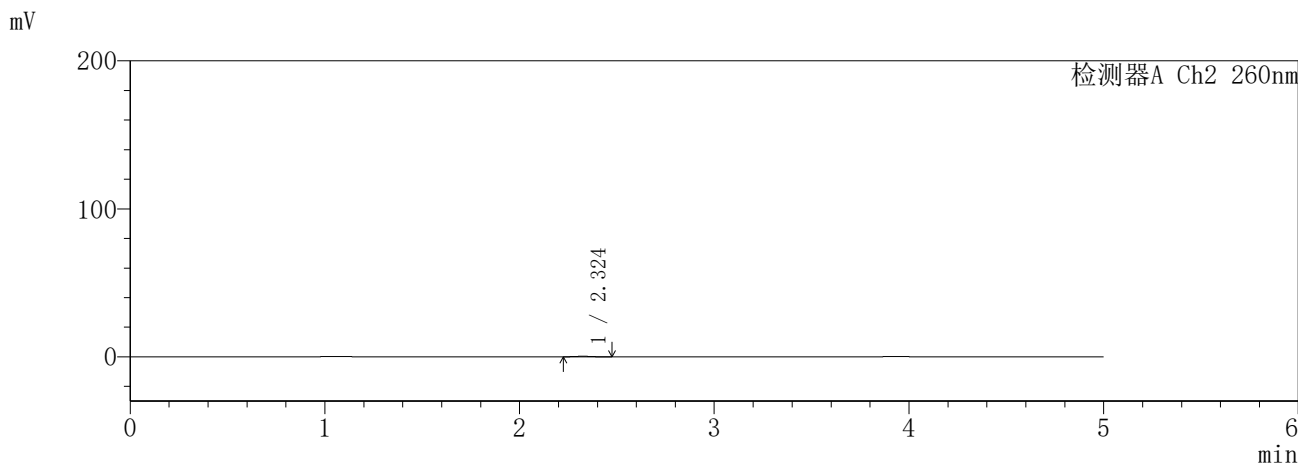
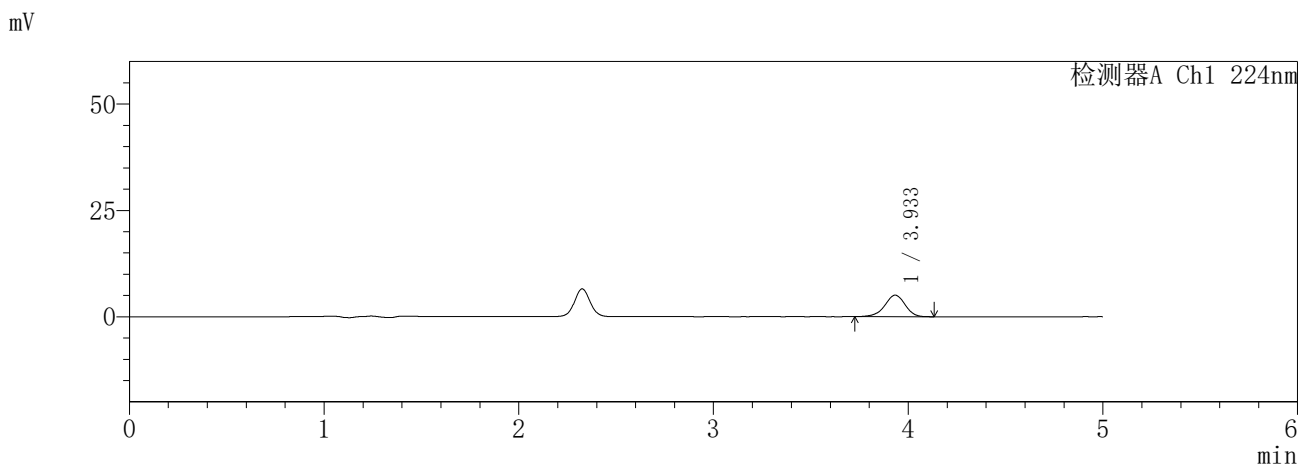
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-123-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:01:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	36656	100.000	5042	6891	0.943	--
总计		36656	100.000	5042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1819	100.000	338	4508	1.181	--
总计		1819	100.000	338			

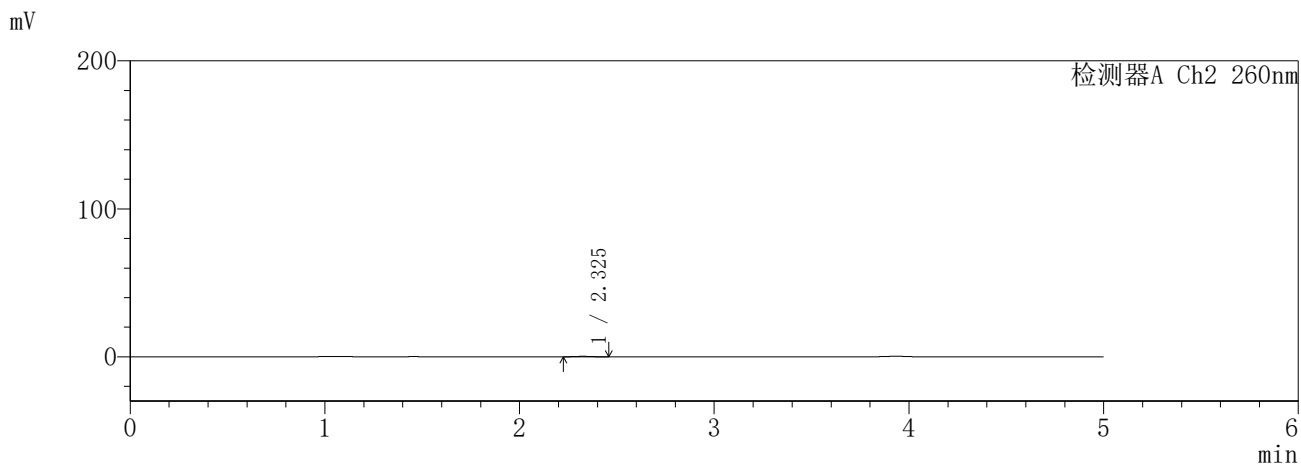
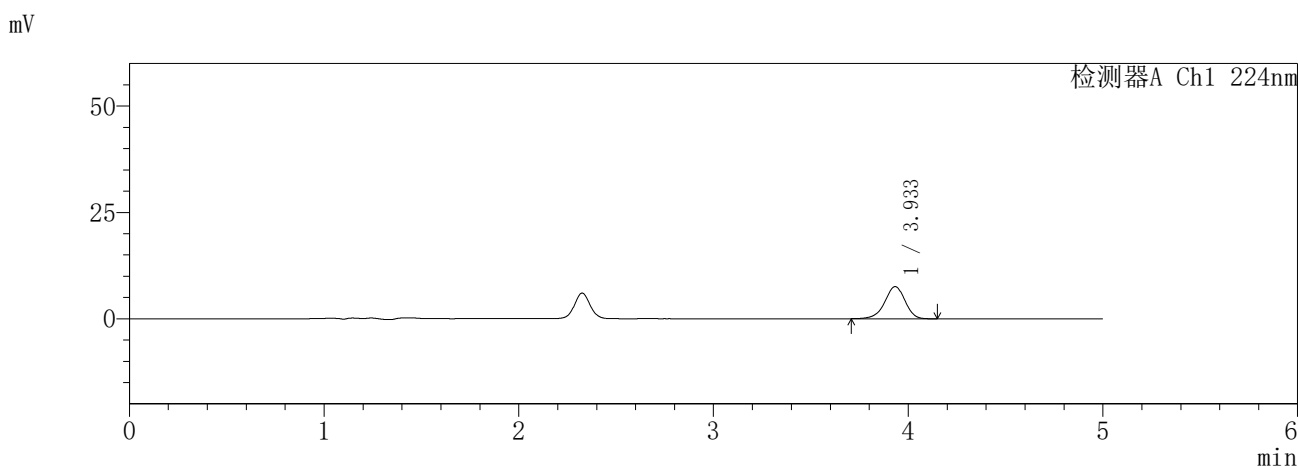
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-124-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:07:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	55232	100.000	7557	6847	0.941	--
总计		55232	100.000	7557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1723	100.000	317	4194	1.086	--
总计		1723	100.000	317			

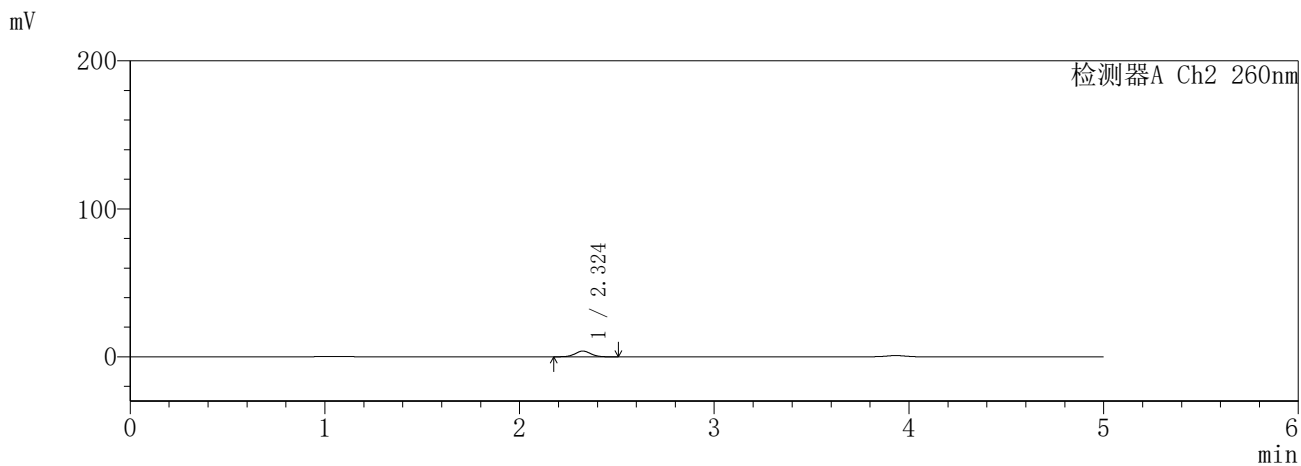
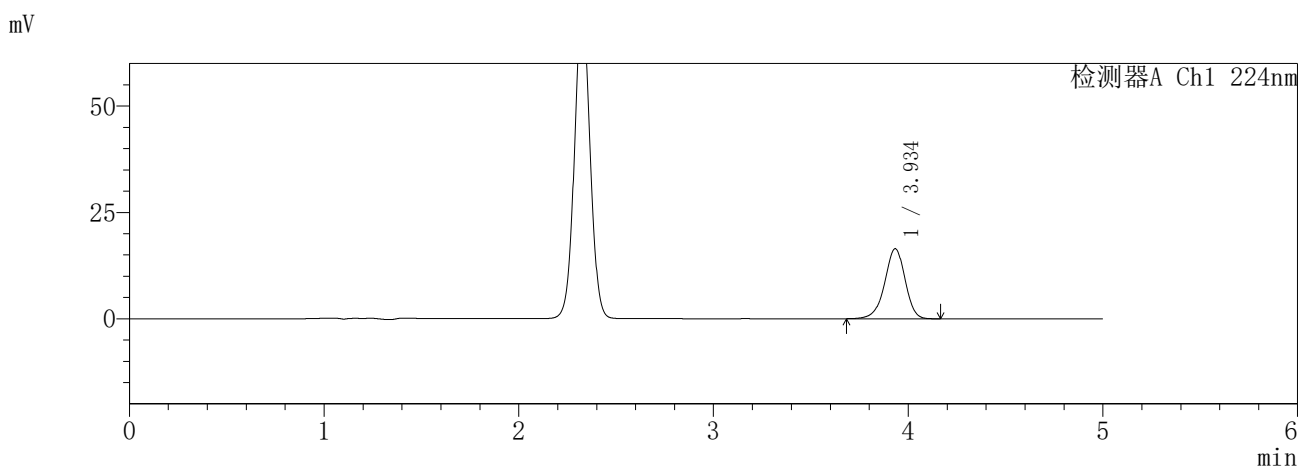
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-125-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 13:12:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	120585	100.000	16440	6865	0.942	--
总计		120585	100.000	16440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	21732	100.000	3871	3996	1.033	--
总计		21732	100.000	3871			

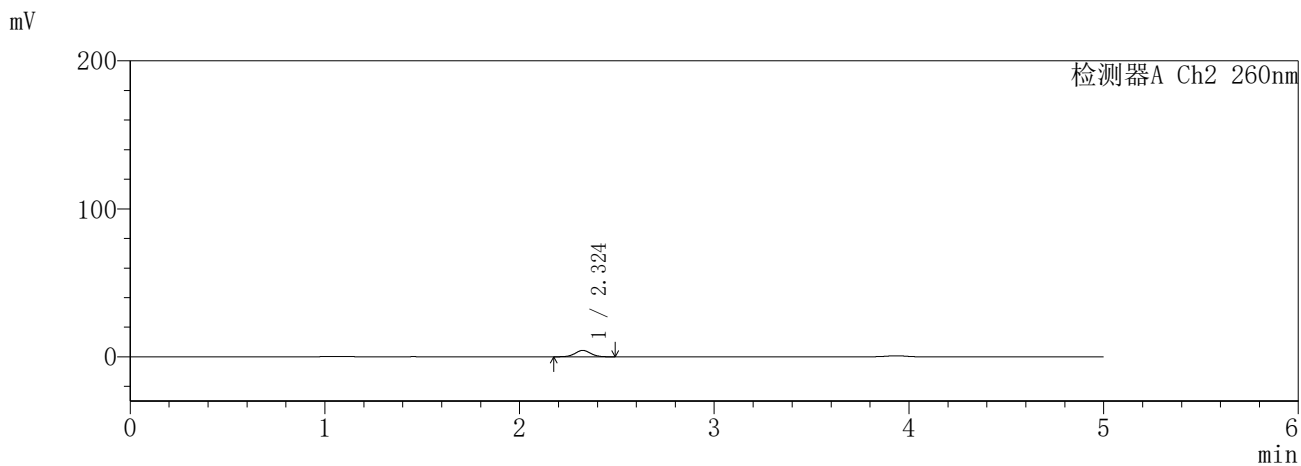
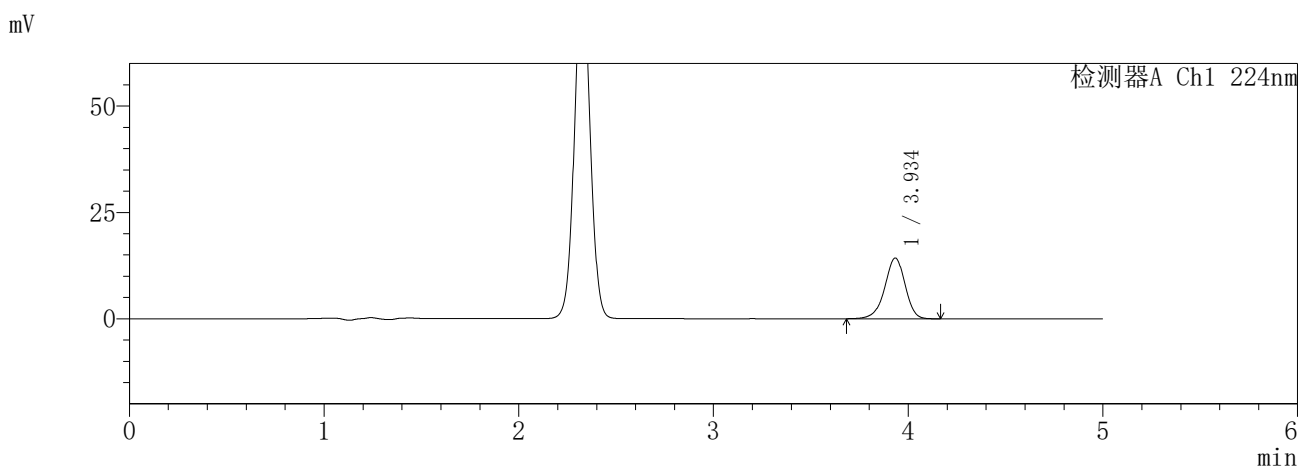
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-126-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:18:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	104495	100.000	14250	6873	0.939	--
总计		104495	100.000	14250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	24047	100.000	4291	4006	1.030	--
总计		24047	100.000	4291			

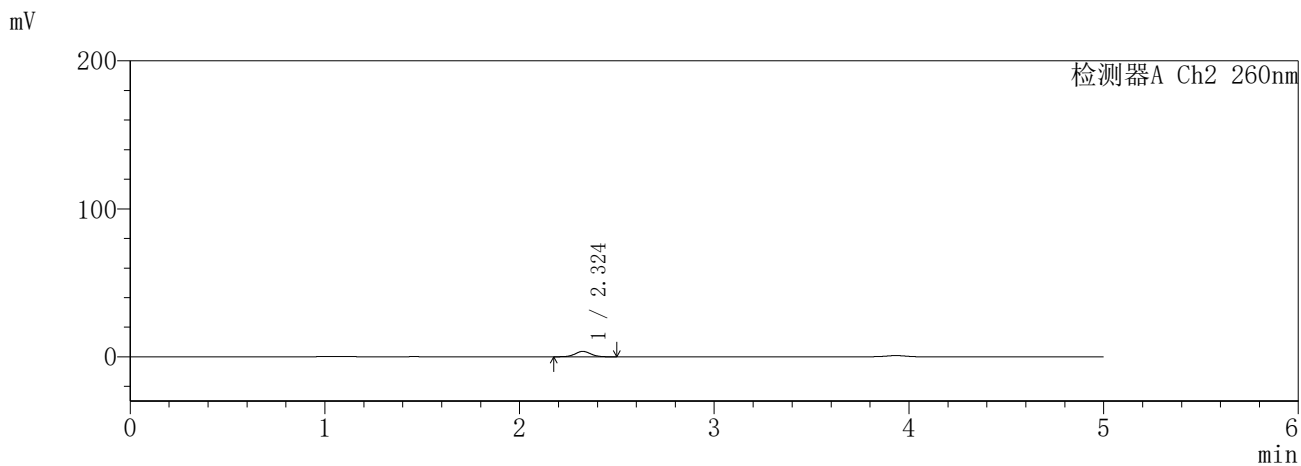
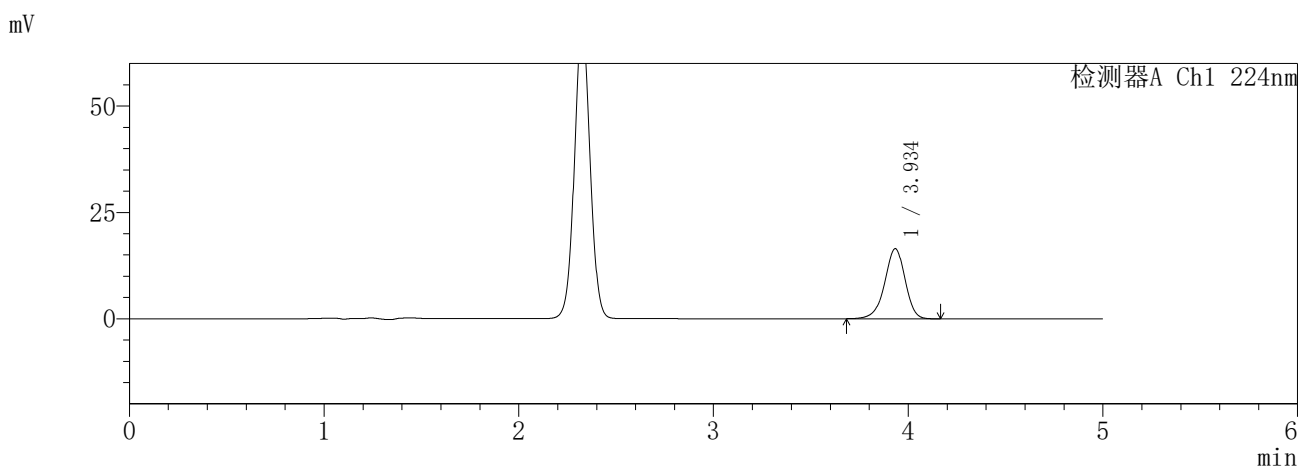
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-127-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:23:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	120566	100.000	16441	6871	0.939	--
总计		120566	100.000	16441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	20467	100.000	3650	4008	1.039	--
总计		20467	100.000	3650			

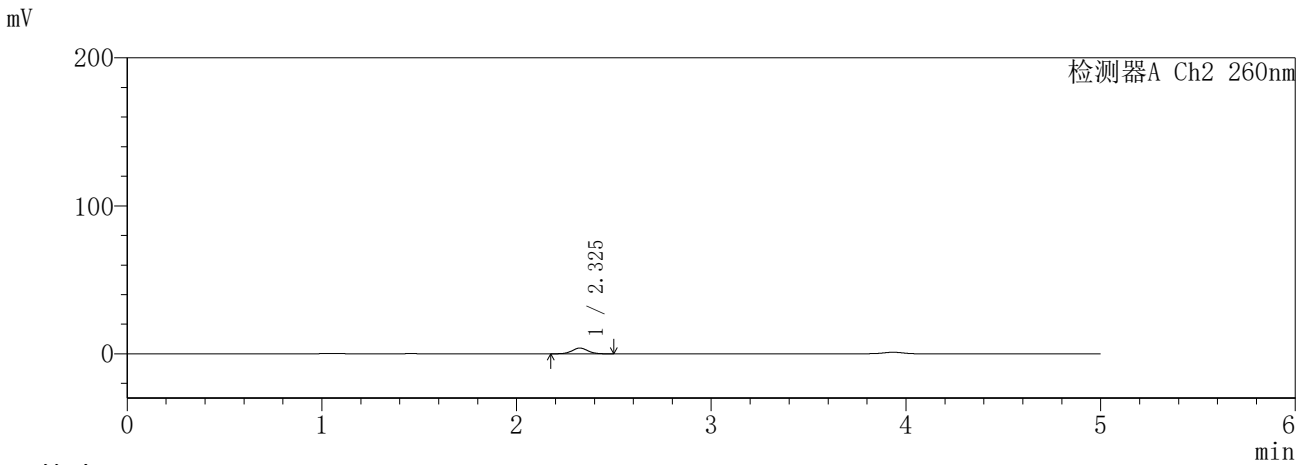
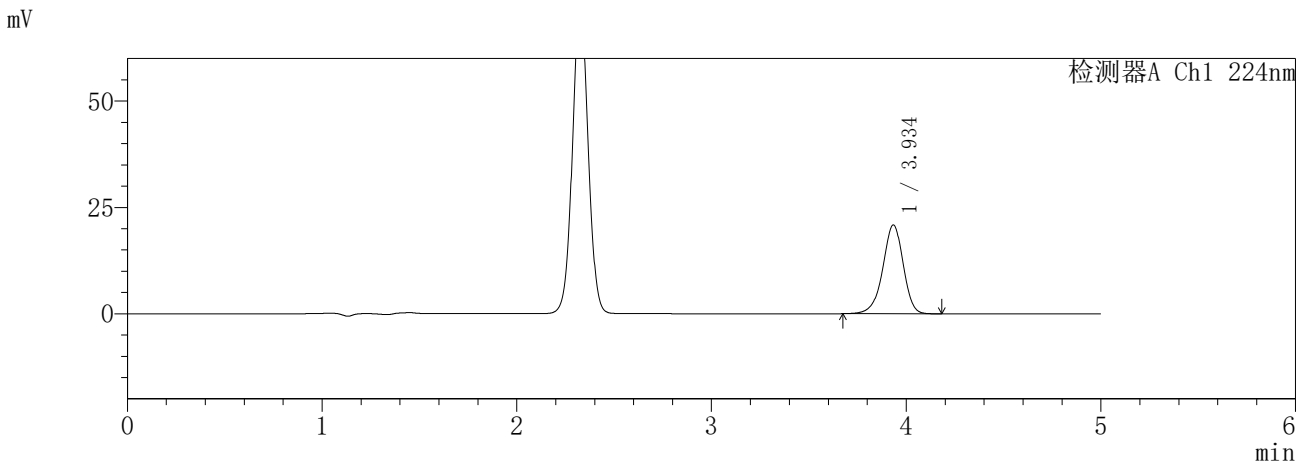
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-128-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:28:45	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	152846	100.000	20821	6879	0.938	--
总计		152846	100.000	20821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	21644	100.000	3872	4018	1.043	--
总计		21644	100.000	3872			

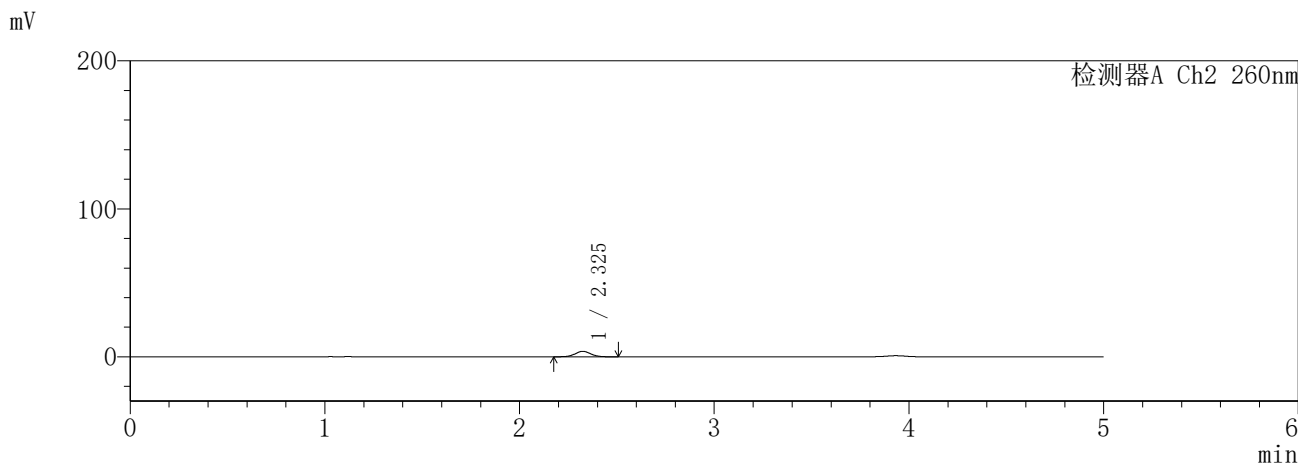
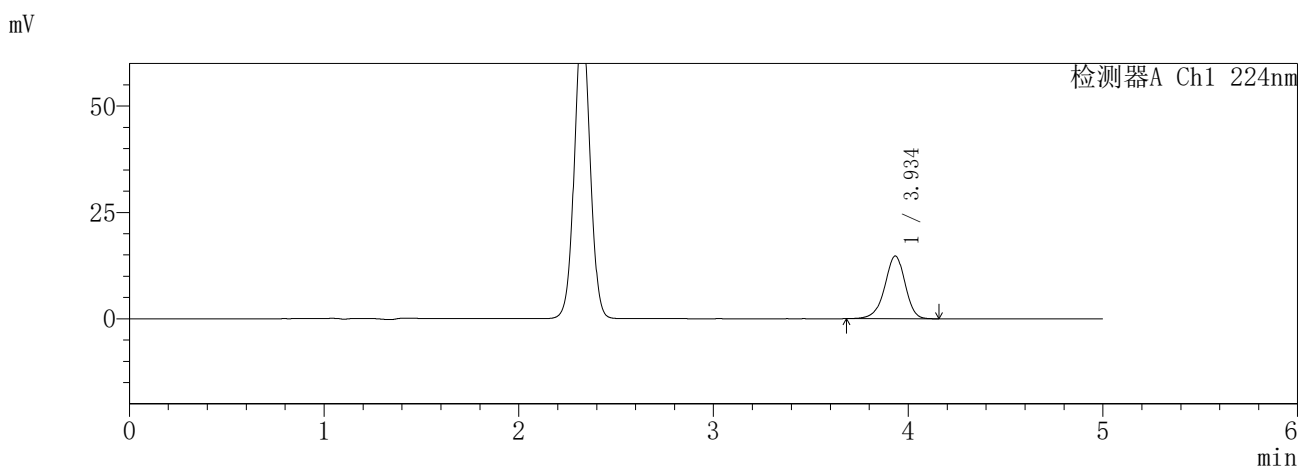
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-129-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:34:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	107922	100.000	14709	6883	0.936	--
总计		107922	100.000	14709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	20785	100.000	3690	3966	1.043	--
总计		20785	100.000	3690			

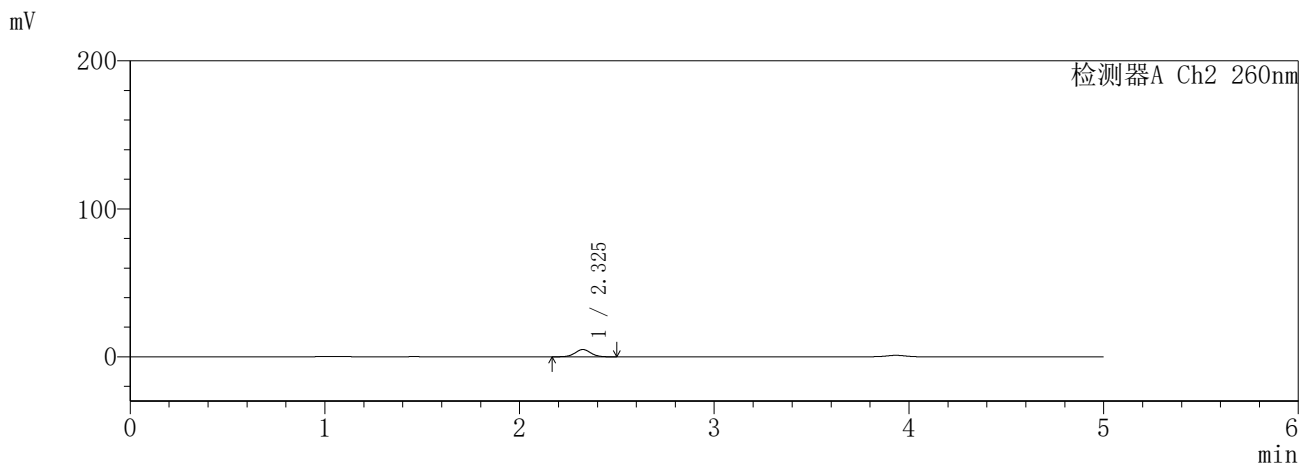
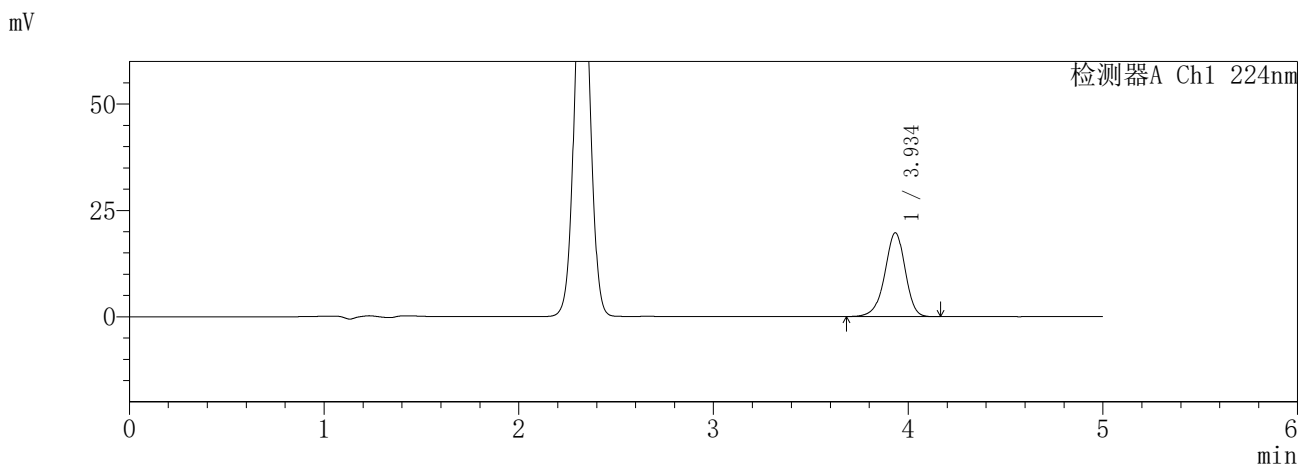
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-130-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:39:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	143964	100.000	19640	6879	0.937	--
总计		143964	100.000	19640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	27704	100.000	4907	3975	1.034	--
总计		27704	100.000	4907			

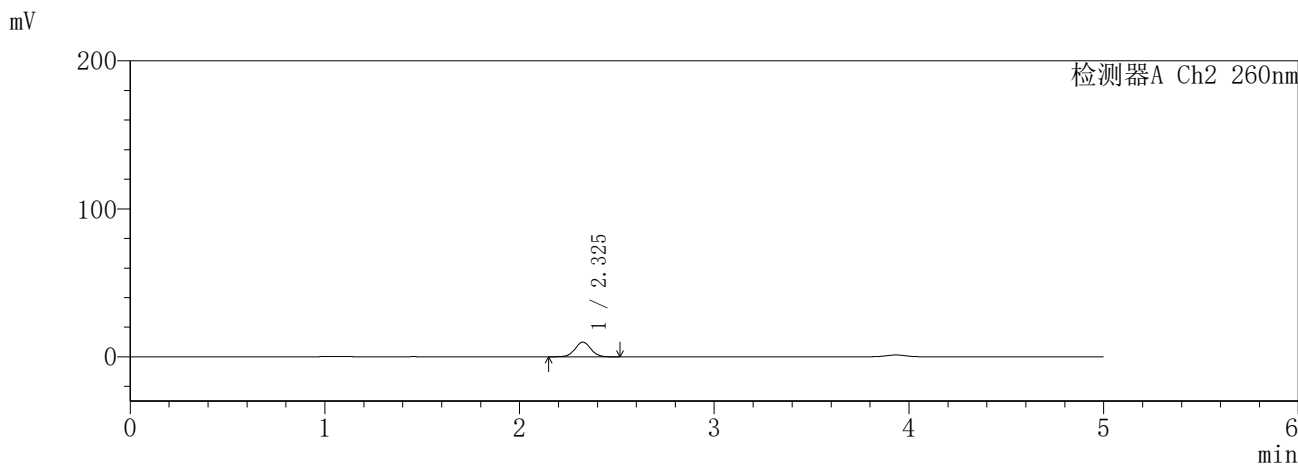
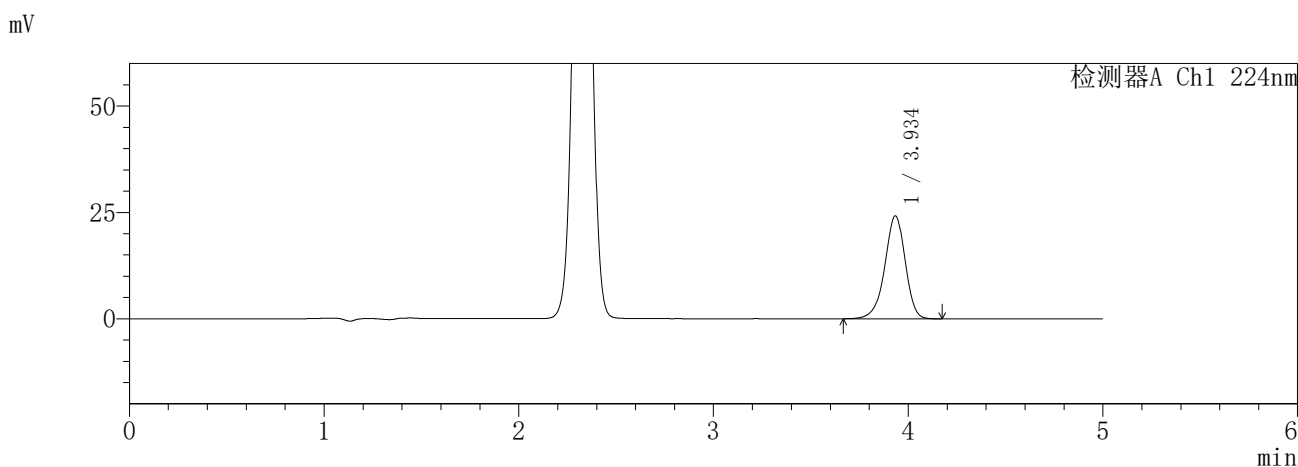
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-131-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:44:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	177217	100.000	24131	6874	0.934	--
总计		177217	100.000	24131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	56294	100.000	9912	3924	1.030	--
总计		56294	100.000	9912			

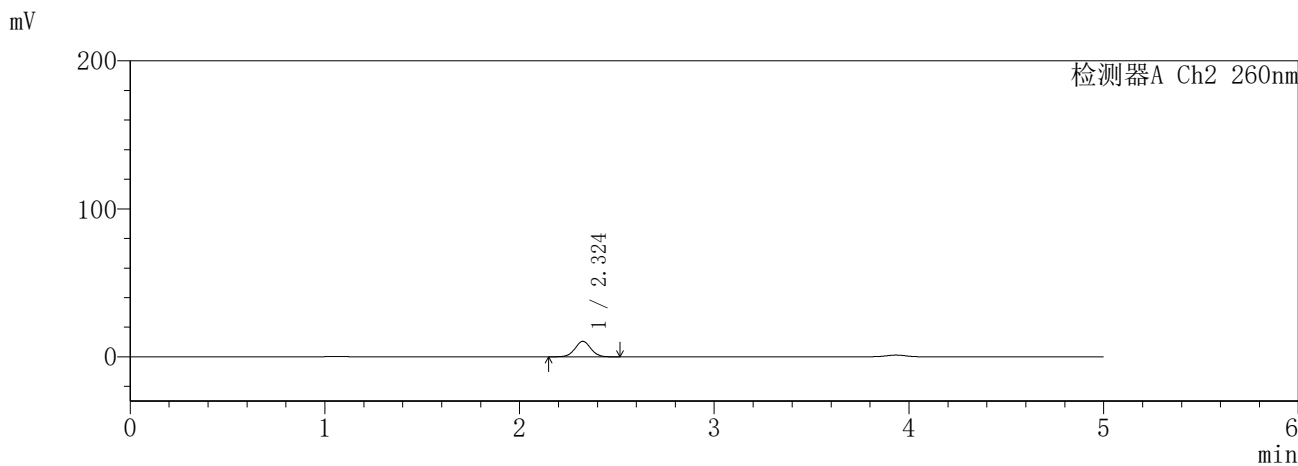
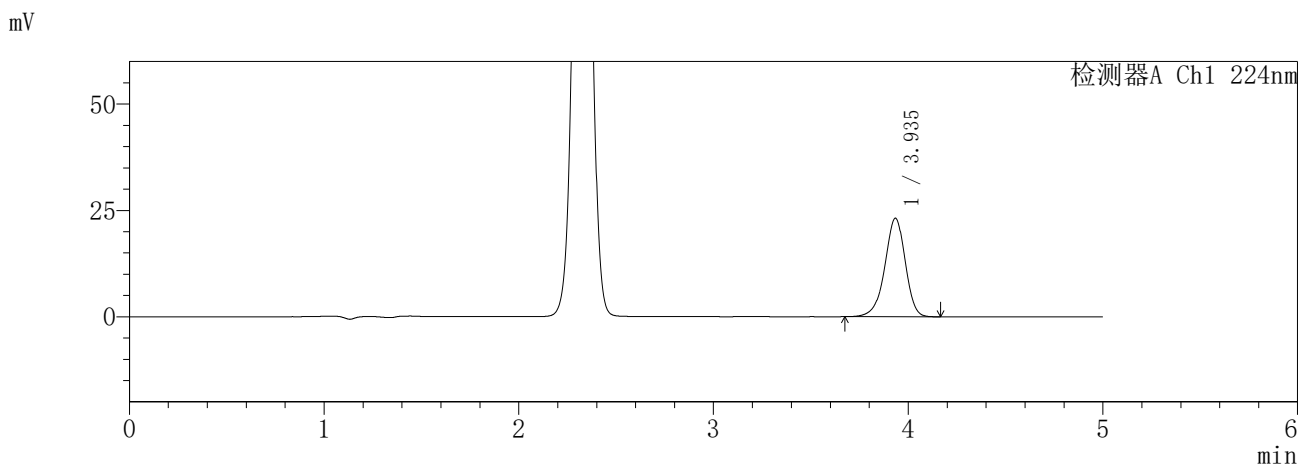
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-132-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 13:50:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	169434	100.000	23089	6866	0.934	--
总计		169434	100.000	23089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	59421	100.000	10439	3905	1.027	--
总计		59421	100.000	10439			

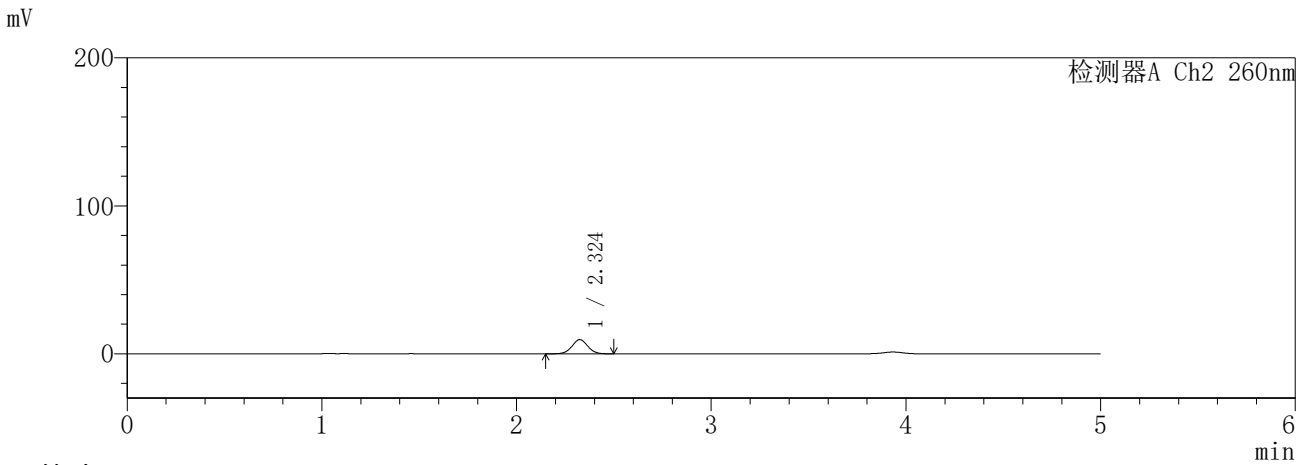
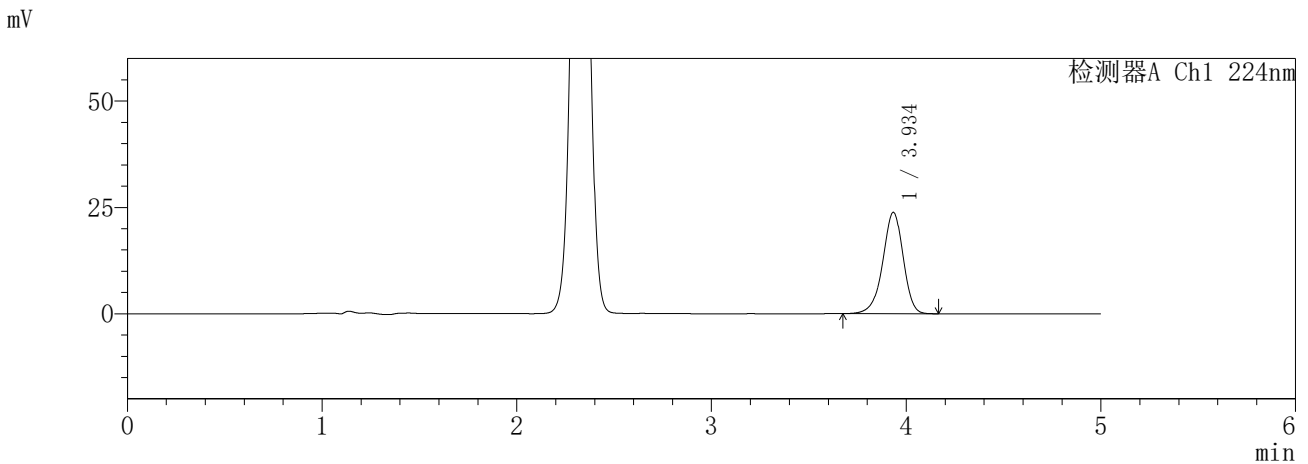
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-133-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 13:55:36	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	174534	100.000	23752	6868	0.934	--
总计		174534	100.000	23752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	54134	100.000	9562	3928	1.028	--
总计		54134	100.000	9562			

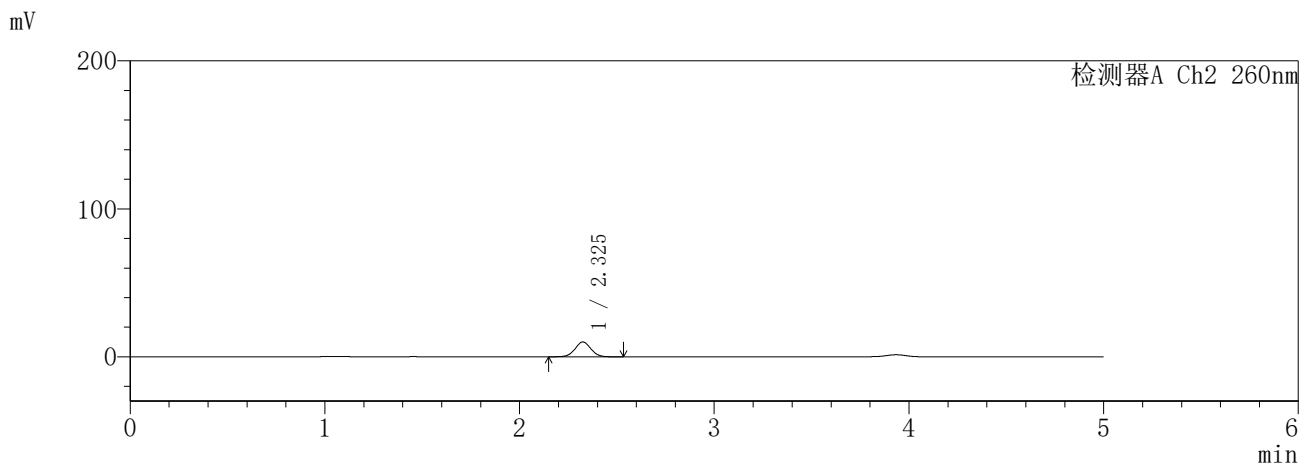
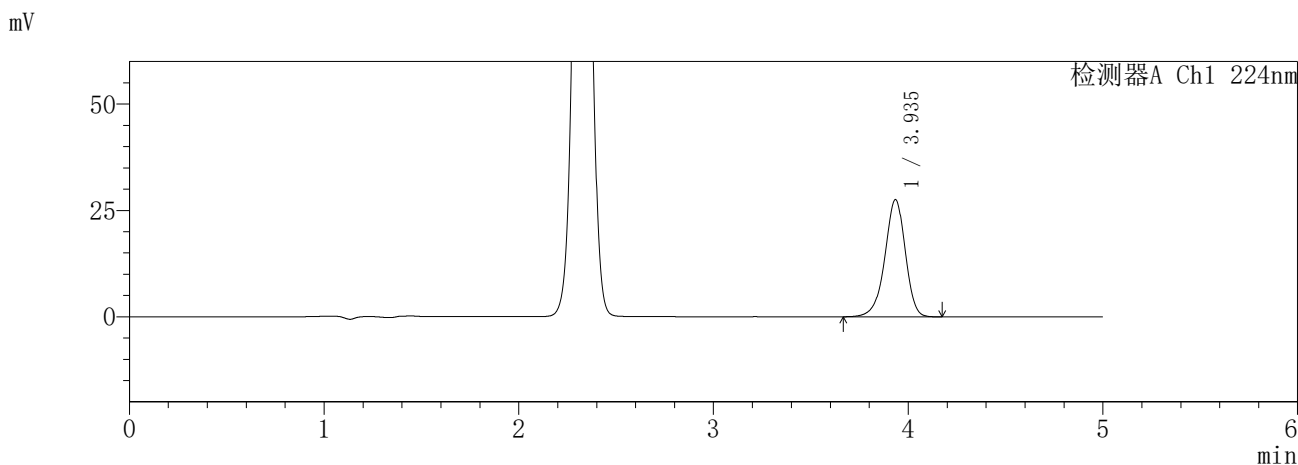
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-134-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 14:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	201728	100.000	27472	6869	0.933	--
总计		201728	100.000	27472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	56905	100.000	10004	3921	1.028	--
总计		56905	100.000	10004			

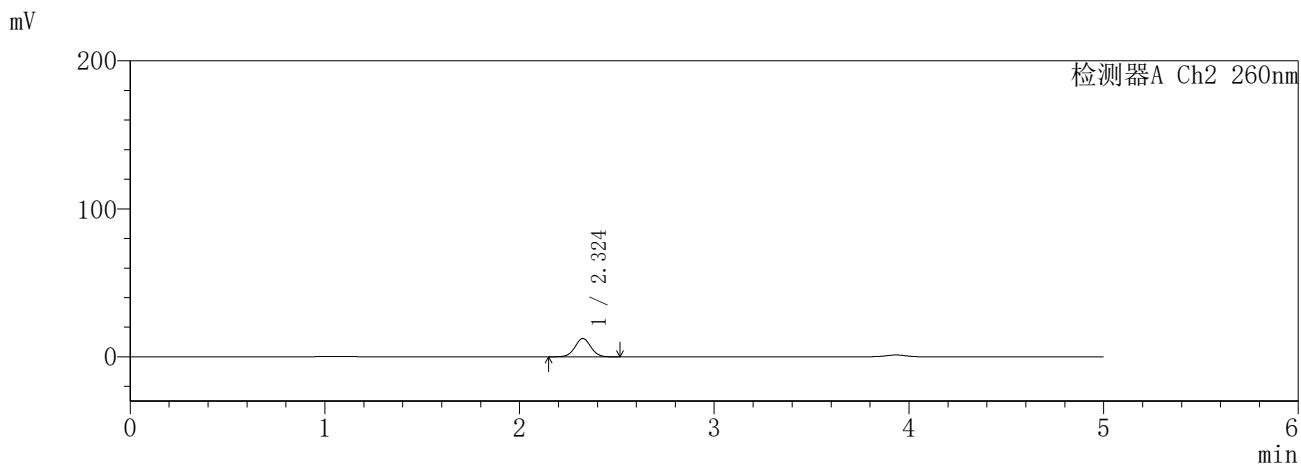
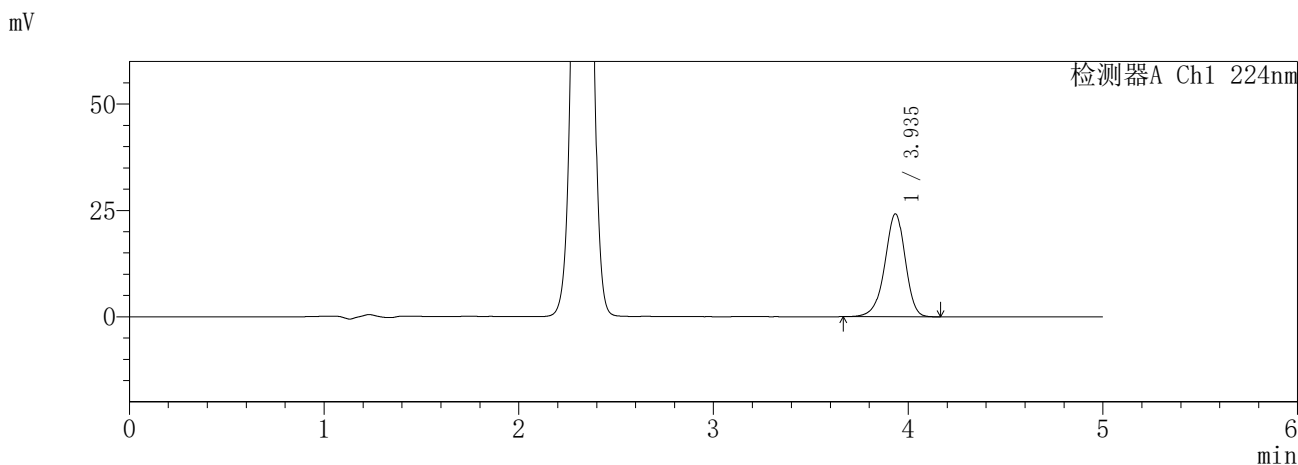
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-135-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 14:06:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	177283	100.000	24124	6852	0.932	--
总计		177283	100.000	24124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	70330	100.000	12347	3891	1.027	--
总计		70330	100.000	12347			

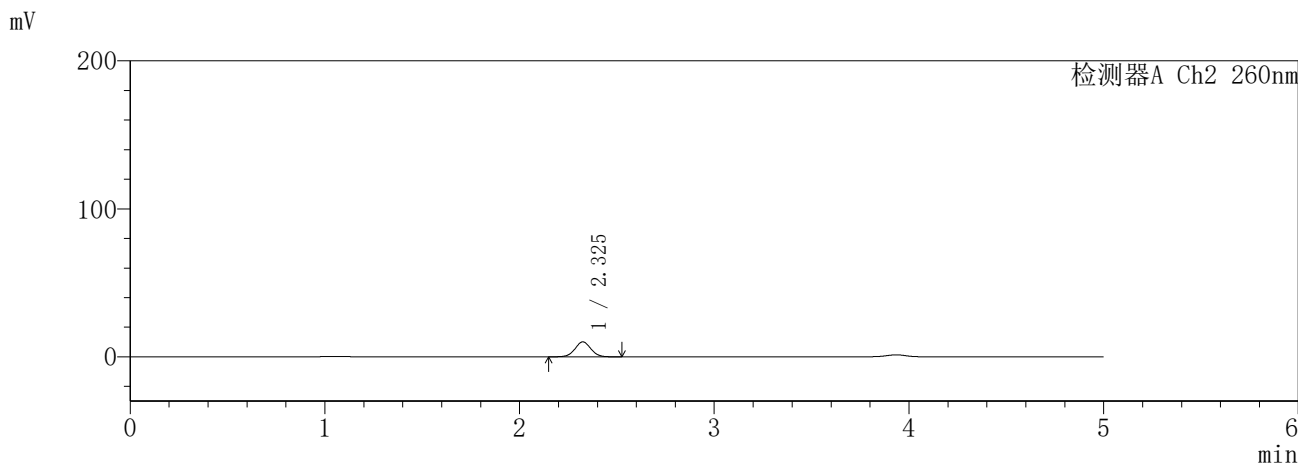
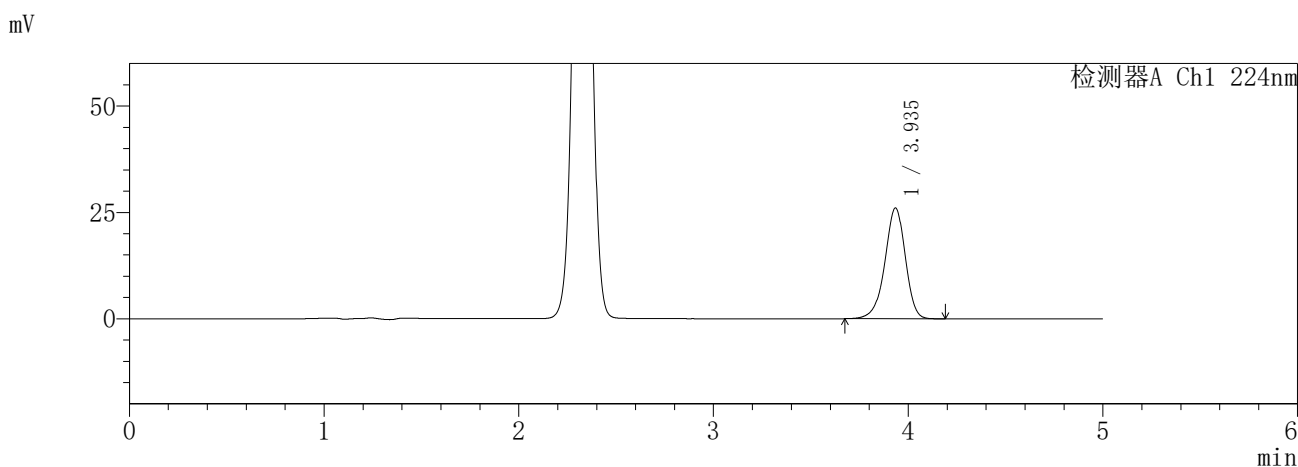
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-136-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 14:11:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	191021	100.000	25994	6864	0.932	--
总计		191021	100.000	25994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	57452	100.000	10092	3910	1.026	--
总计		57452	100.000	10092			

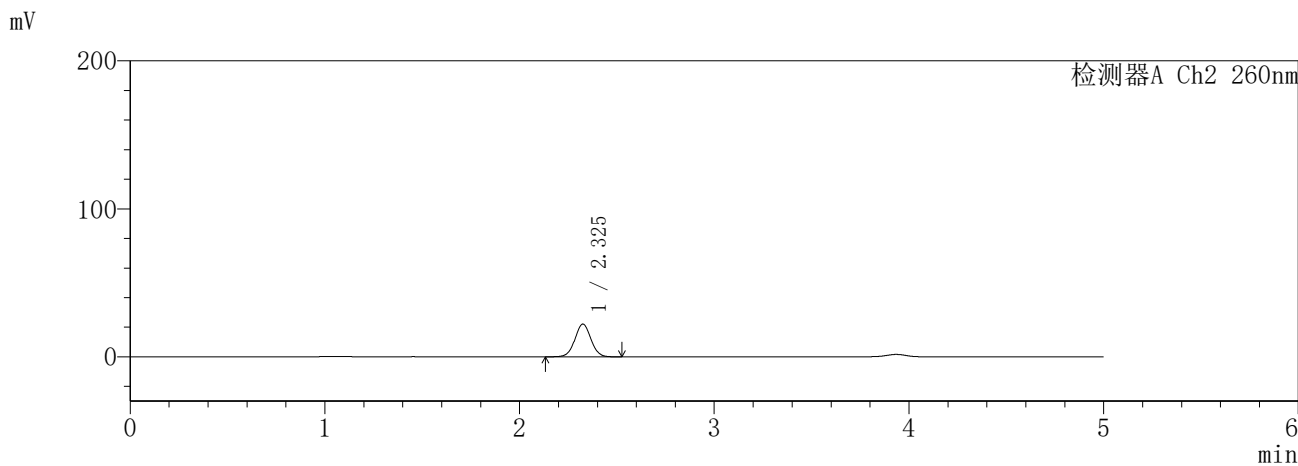
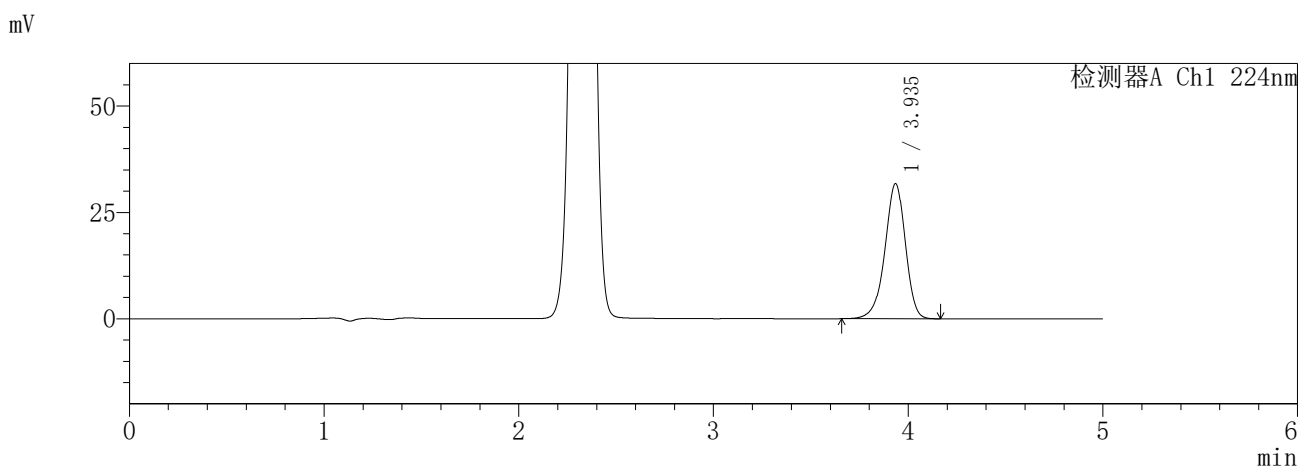
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-137-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 14:17:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:19:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	233122	100.000	31719	6849	0.931	--
总计		233122	100.000	31719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	127046	100.000	22050	3806	1.024	--
总计		127046	100.000	22050			

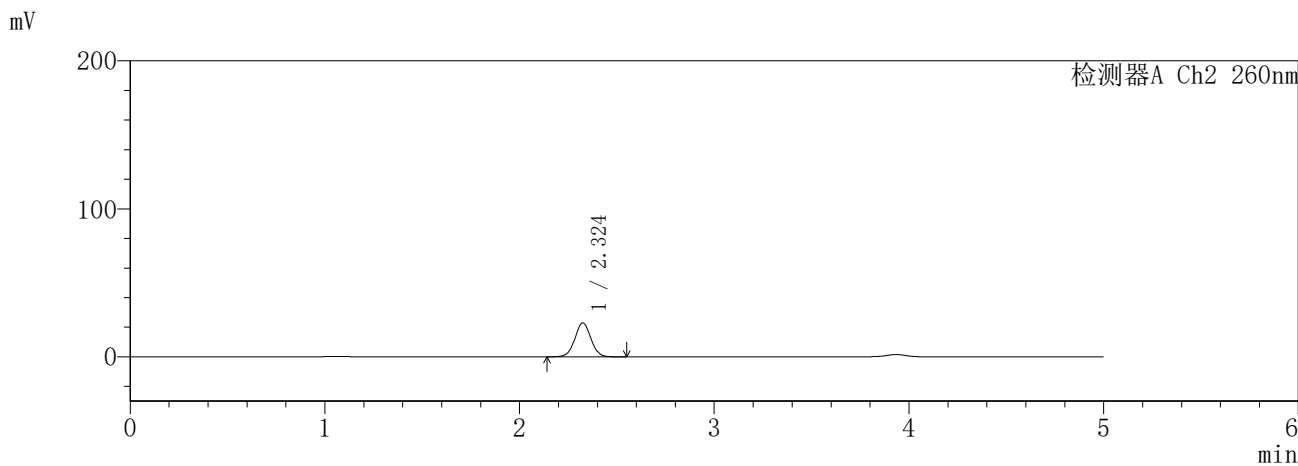
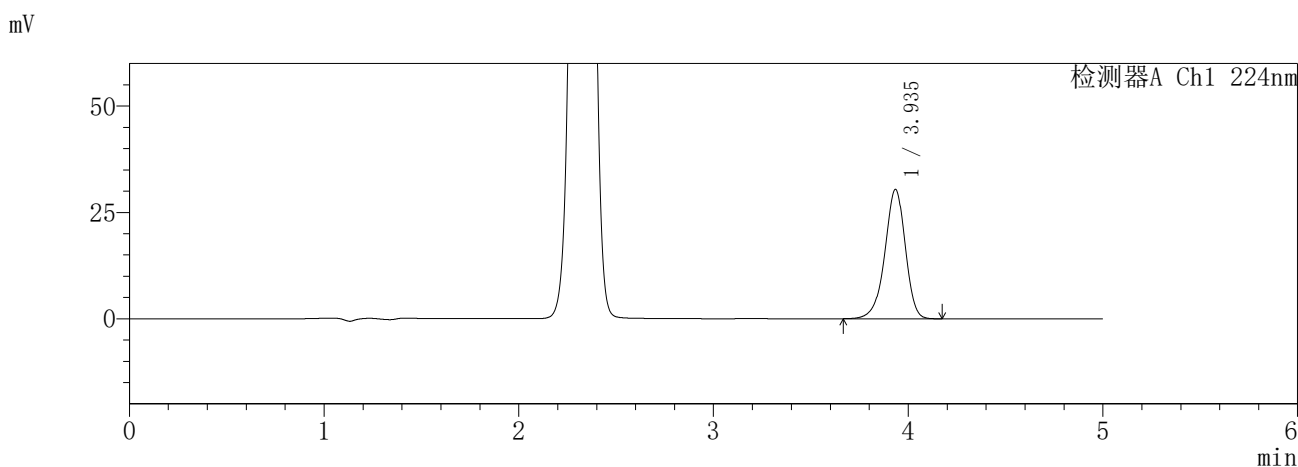
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-138-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 14:22:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	223064	100.000	30341	6861	0.930	--
总计		223064	100.000	30341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	131645	100.000	22845	3804	1.024	--
总计		131645	100.000	22845			

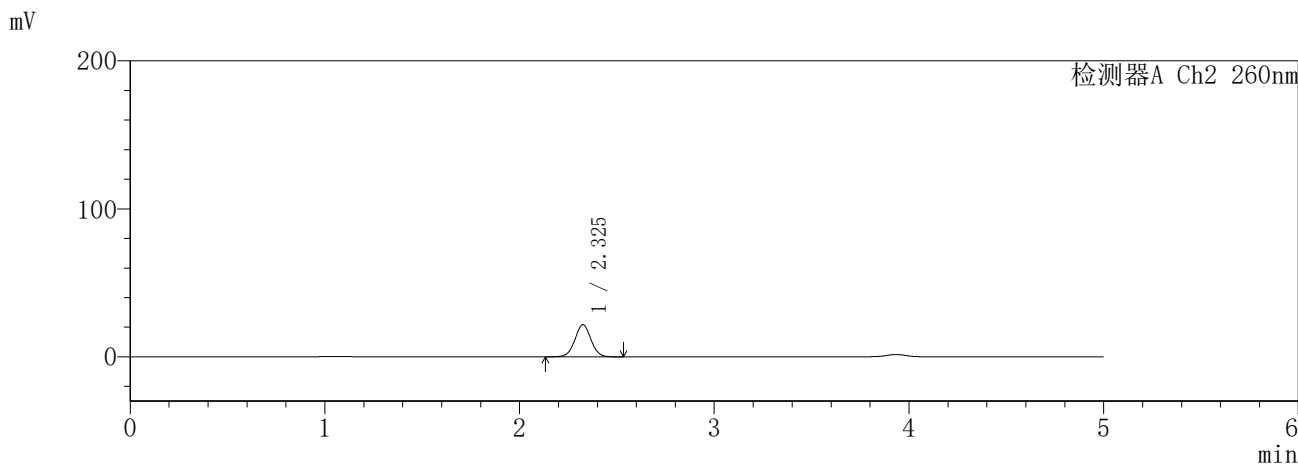
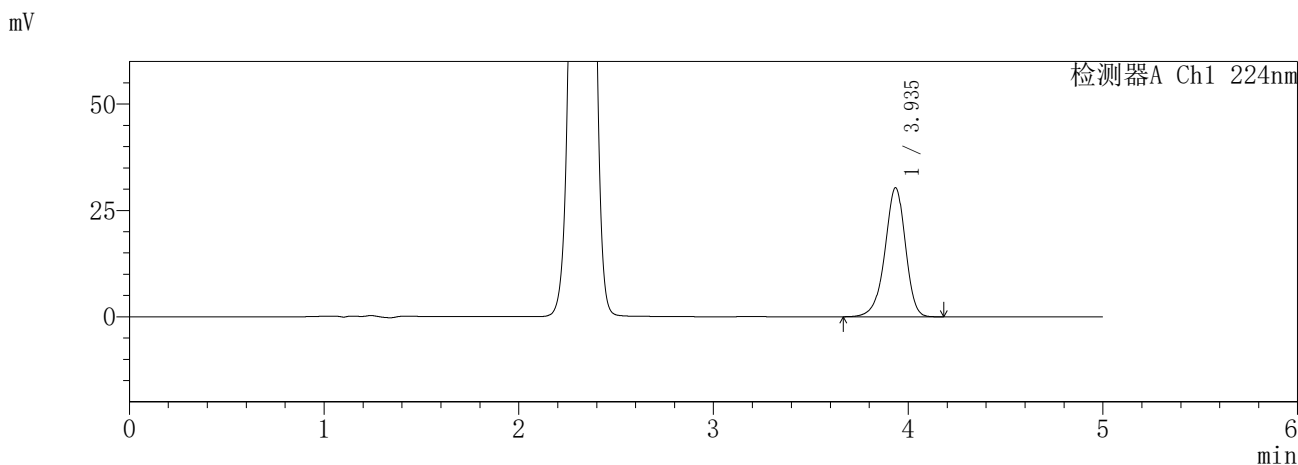
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-139-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 14:27:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	222730	100.000	30300	6851	0.930	--
总计		222730	100.000	30300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	124813	100.000	21635	3802	1.024	--
总计		124813	100.000	21635			

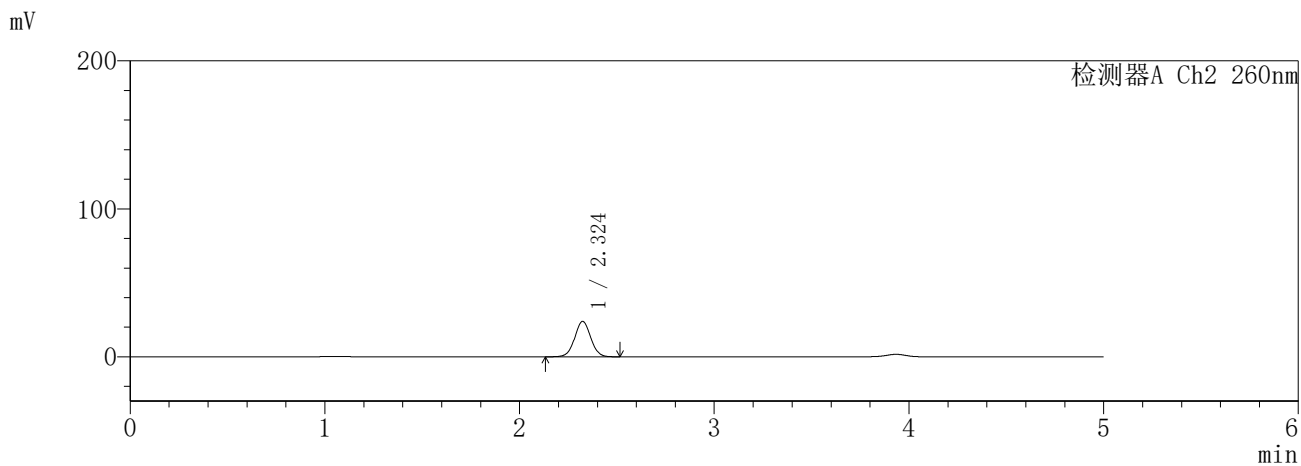
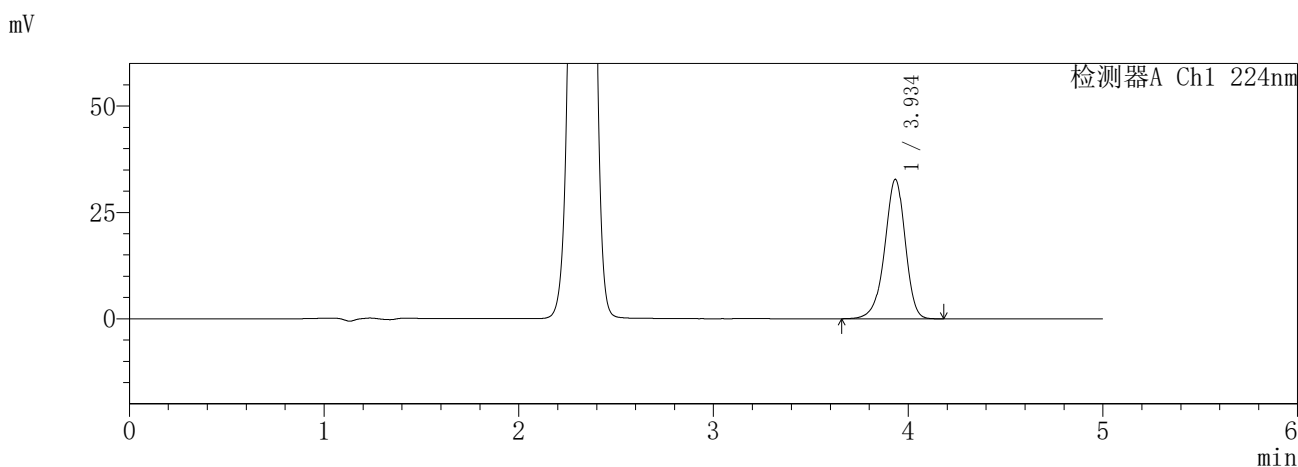
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-140-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 14:33:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	240771	100.000	32674	6850	0.929	--
总计		240771	100.000	32674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	137620	100.000	23893	3797	1.023	--
总计		137620	100.000	23893			

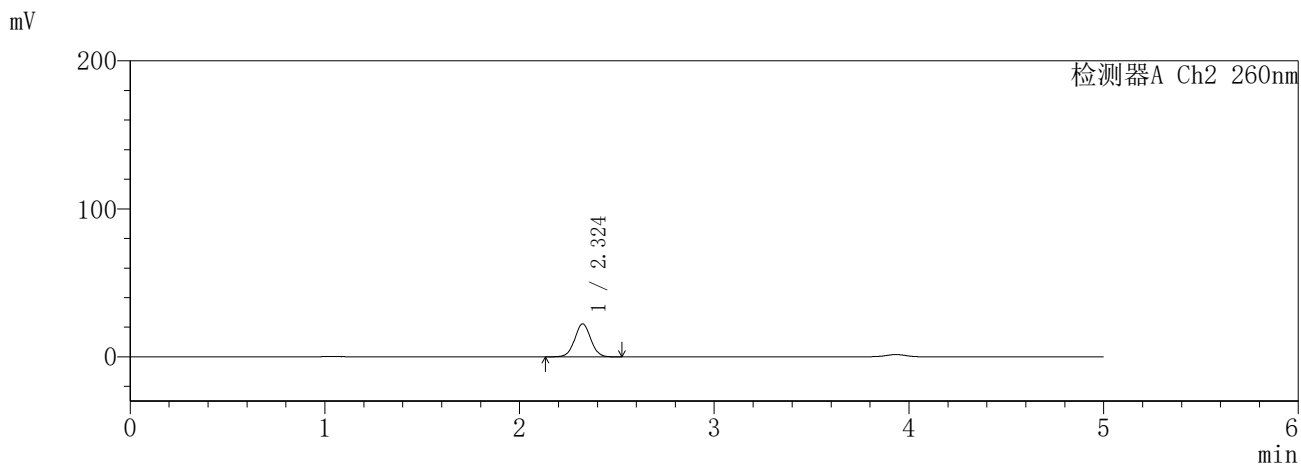
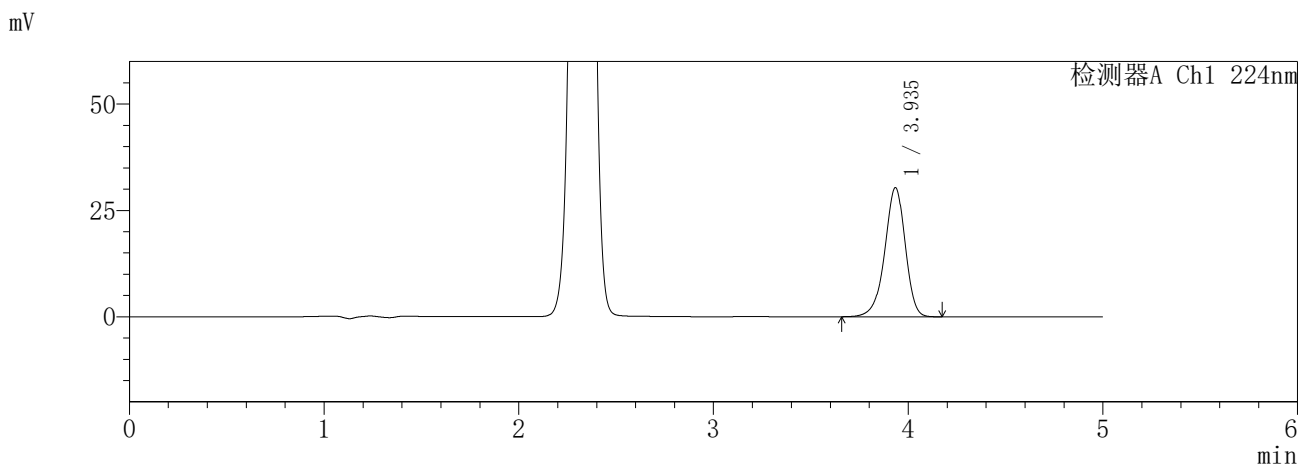
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-141-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 14:38:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	222845	100.000	30273	6843	0.928	--
总计		222845	100.000	30273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	128128	100.000	22270	3802	1.023	--
总计		128128	100.000	22270			

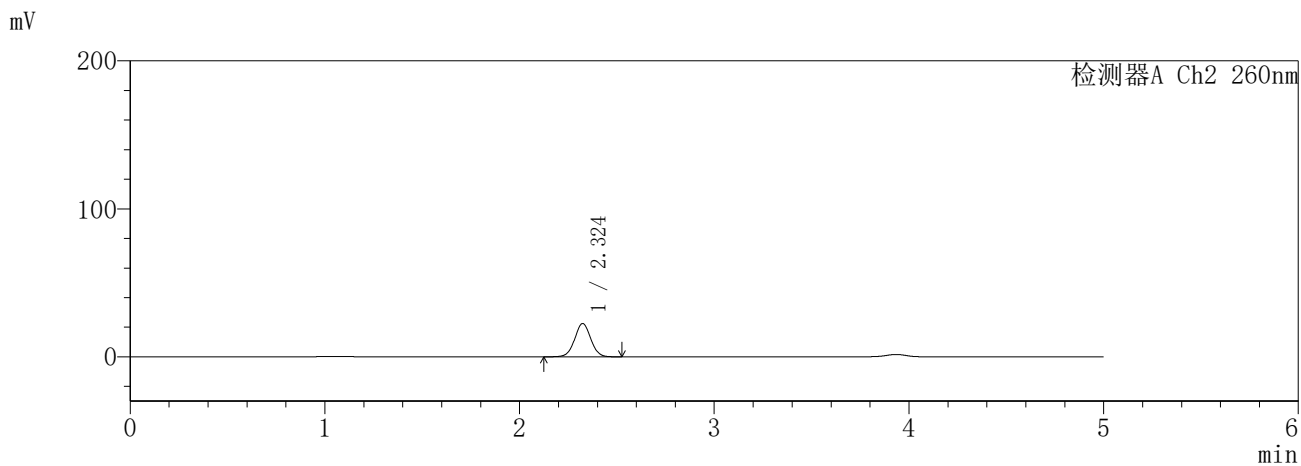
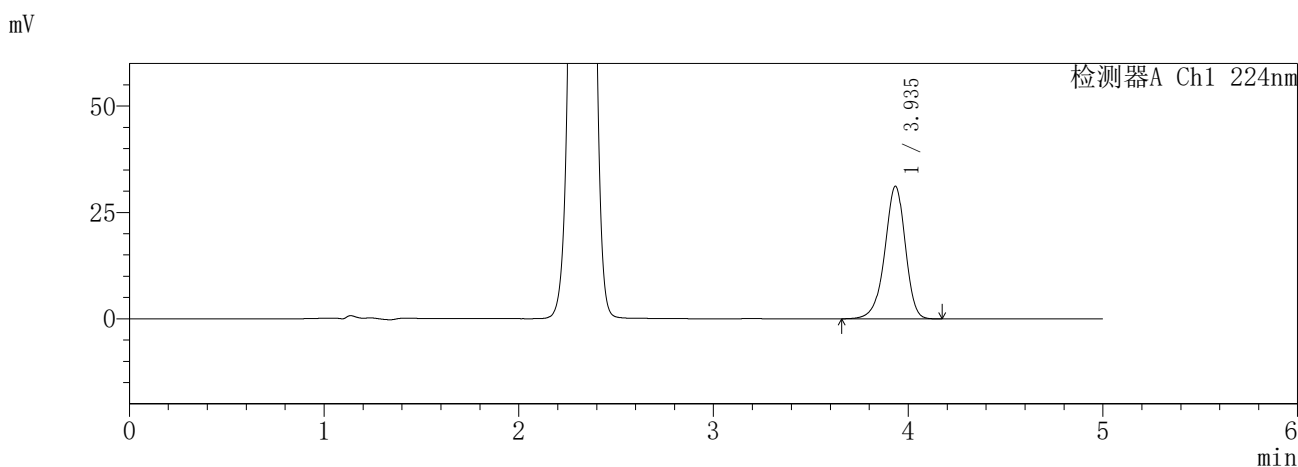
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-142-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 14:43:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	228926	100.000	31093	6848	0.929	--
总计		228926	100.000	31093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	129574	100.000	22483	3793	1.022	--
总计		129574	100.000	22483			

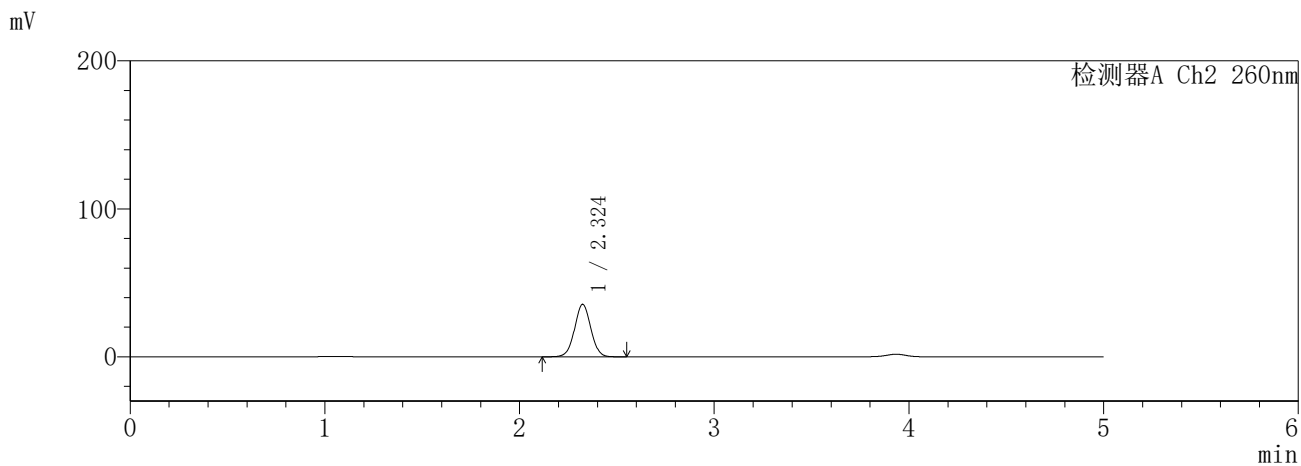
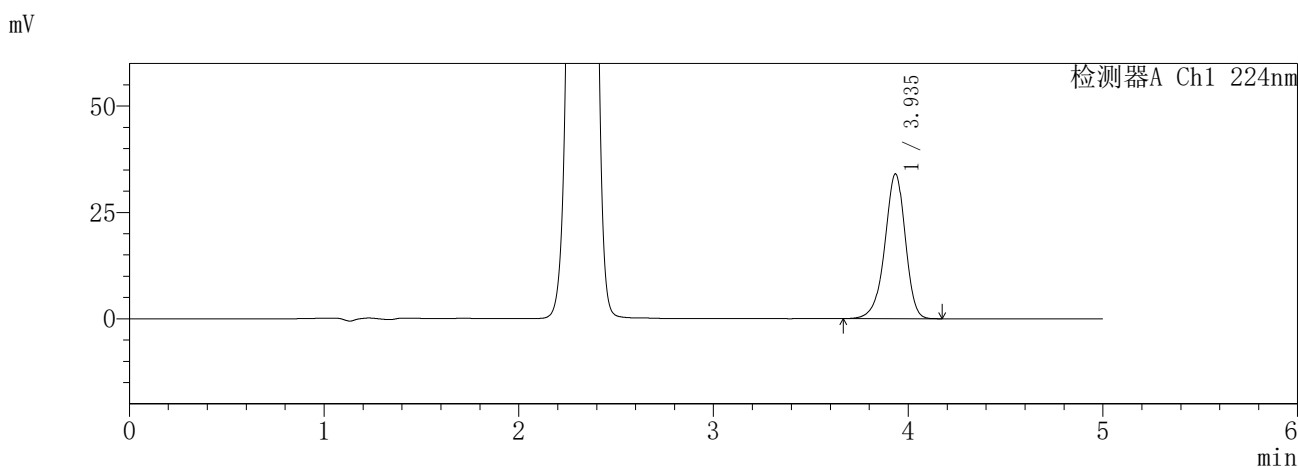
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-143-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 14:49:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	249769	100.000	33951	6850	0.929	--
总计		249769	100.000	33951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	206314	100.000	35448	3723	1.020	--
总计		206314	100.000	35448			

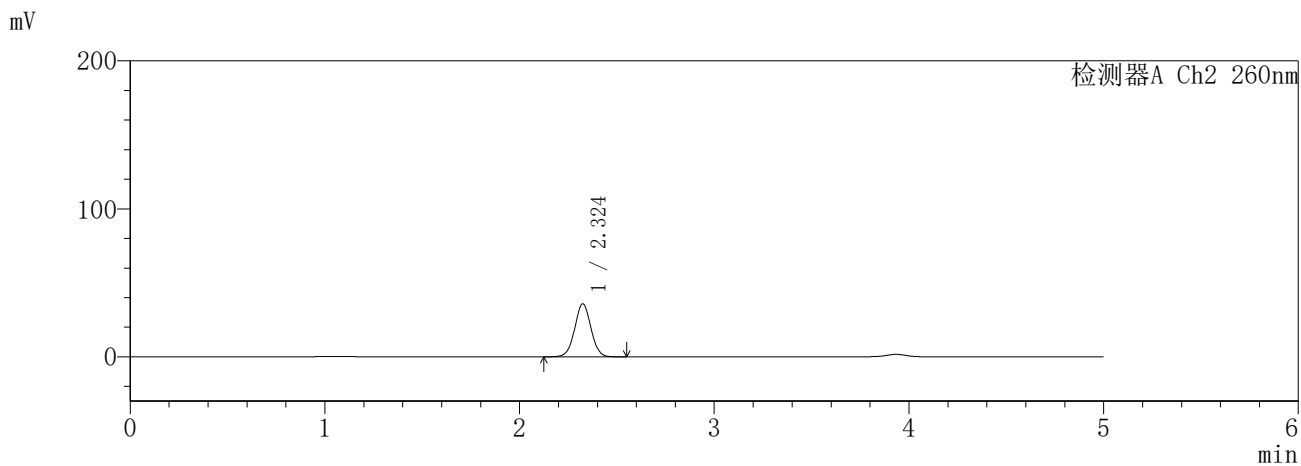
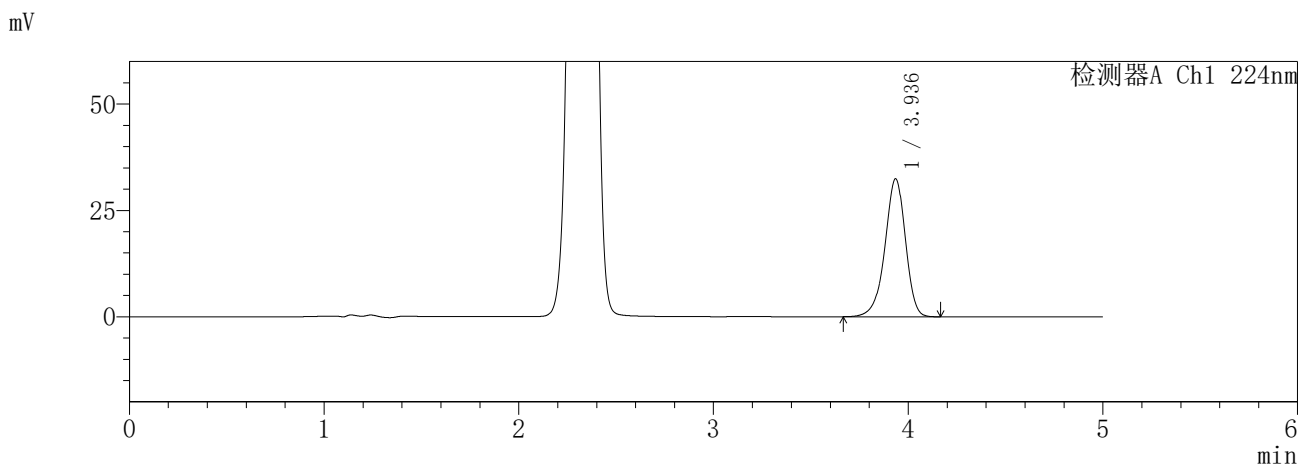
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-144-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 14:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	238198	100.000	32405	6848	0.927	--
总计		238198	100.000	32405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	208408	100.000	35793	3723	1.020	--
总计		208408	100.000	35793			

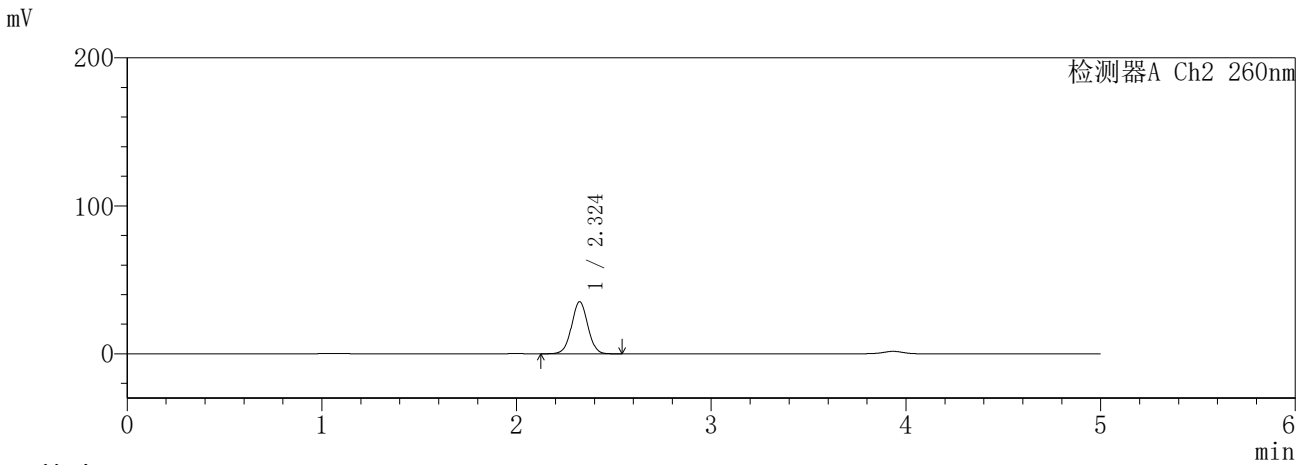
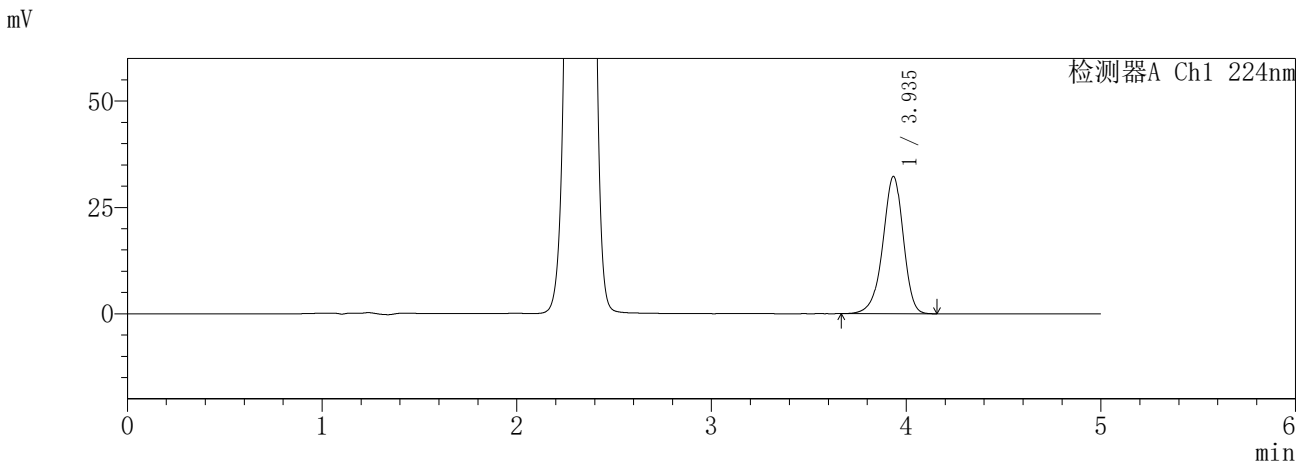
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-145-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 15:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	236987	100.000	32192	6839	0.927	--
总计		236987	100.000	32192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	204653	100.000	35191	3723	1.021	--
总计		204653	100.000	35191			

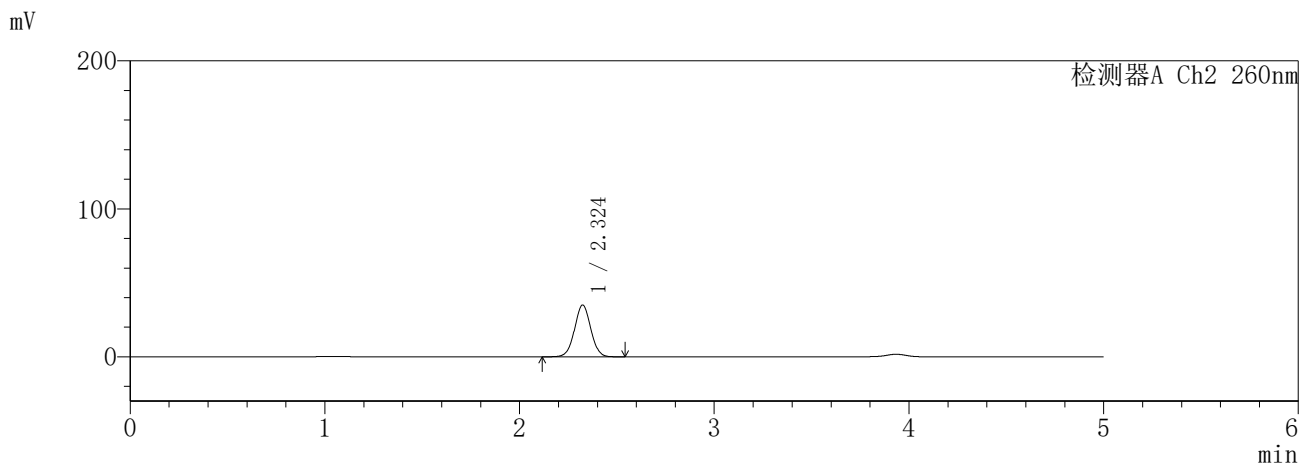
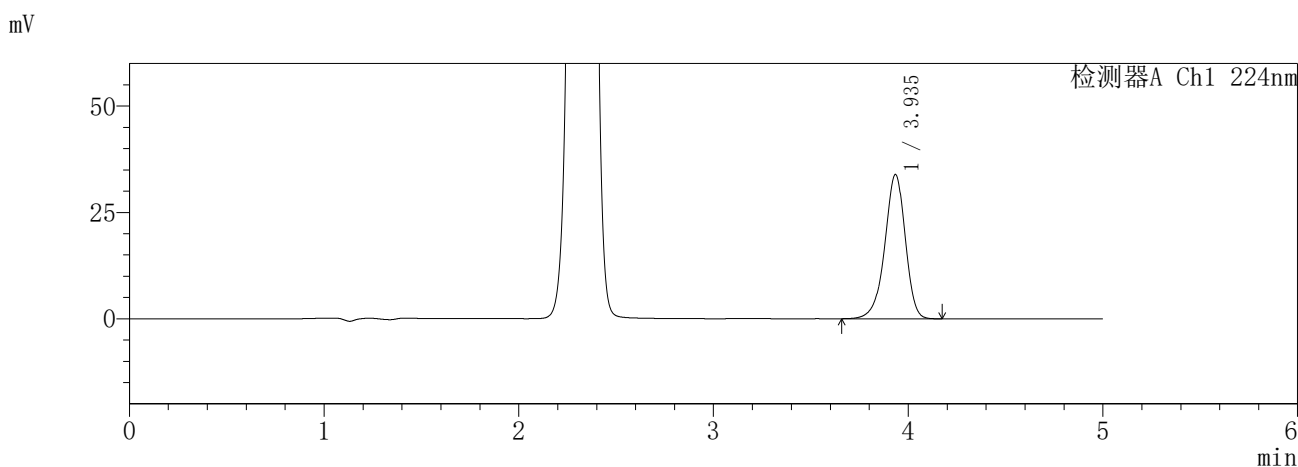
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-146-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 15:05:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	249015	100.000	33832	6843	0.927	--
总计		249015	100.000	33832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	203245	100.000	34959	3729	1.021	--
总计		203245	100.000	34959			

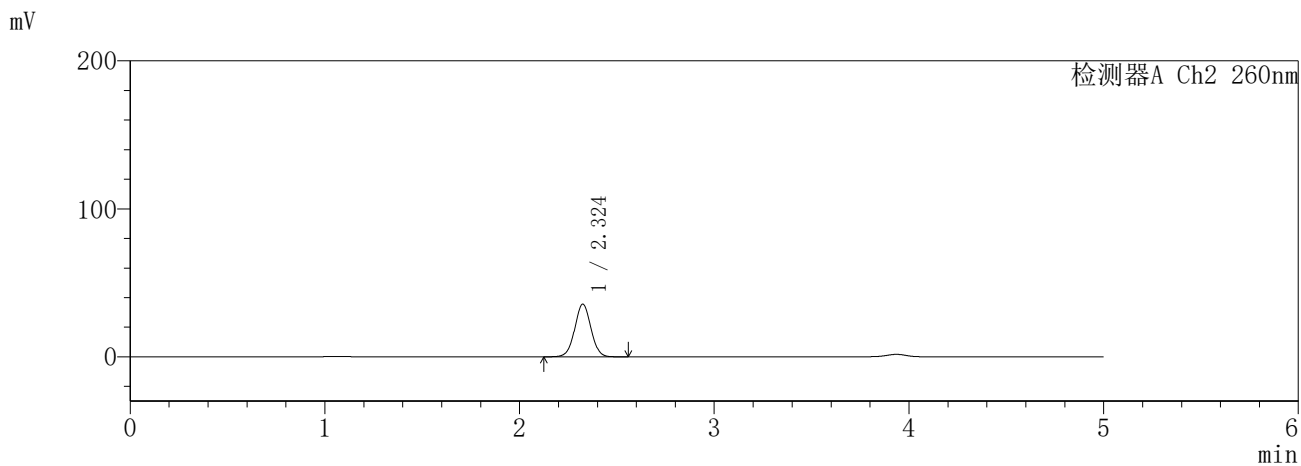
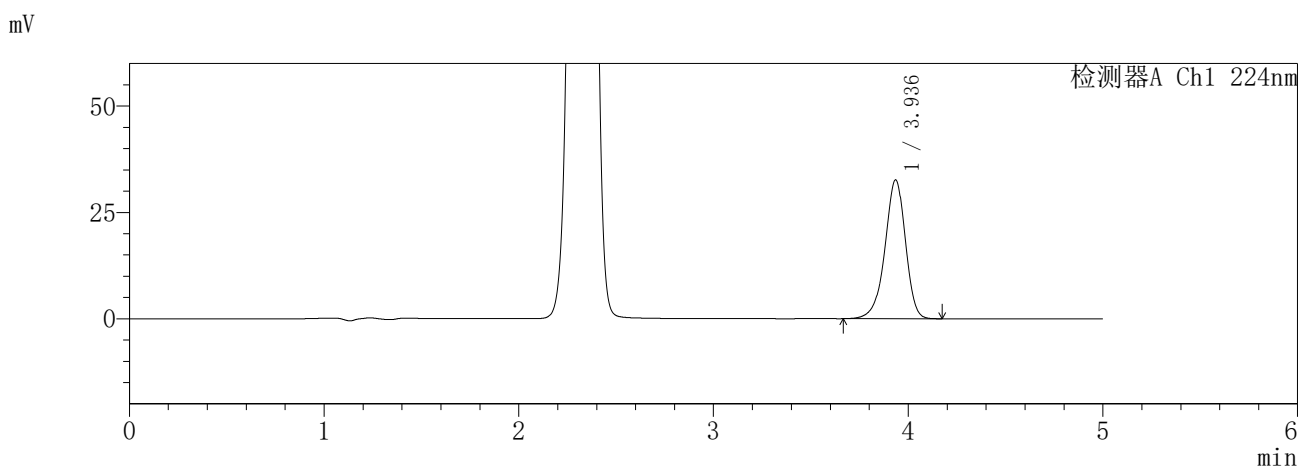
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-147-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 15:10:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	239808	100.000	32603	6846	0.926	--
总计		239808	100.000	32603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	206968	100.000	35513	3724	1.020	--
总计		206968	100.000	35513			

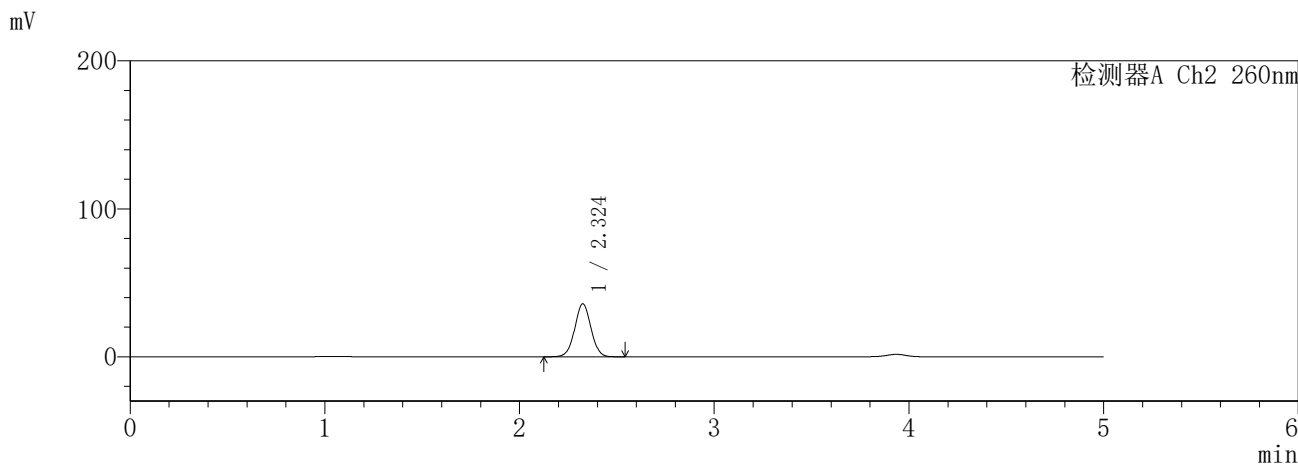
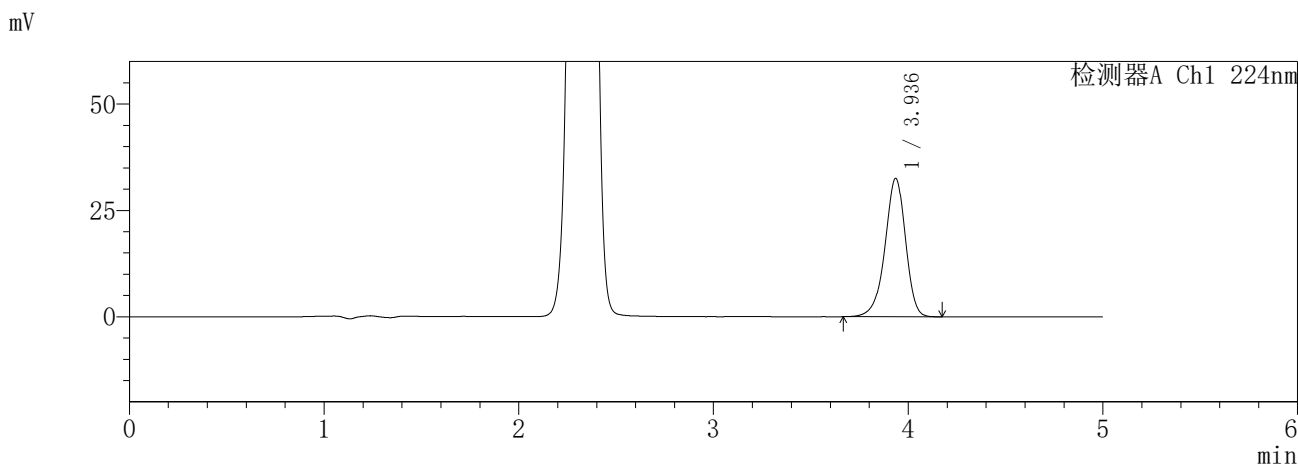
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-148-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 15:16:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	239148	100.000	32512	6839	0.926	--
总计		239148	100.000	32512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	208514	100.000	35754	3719	1.019	--
总计		208514	100.000	35754			

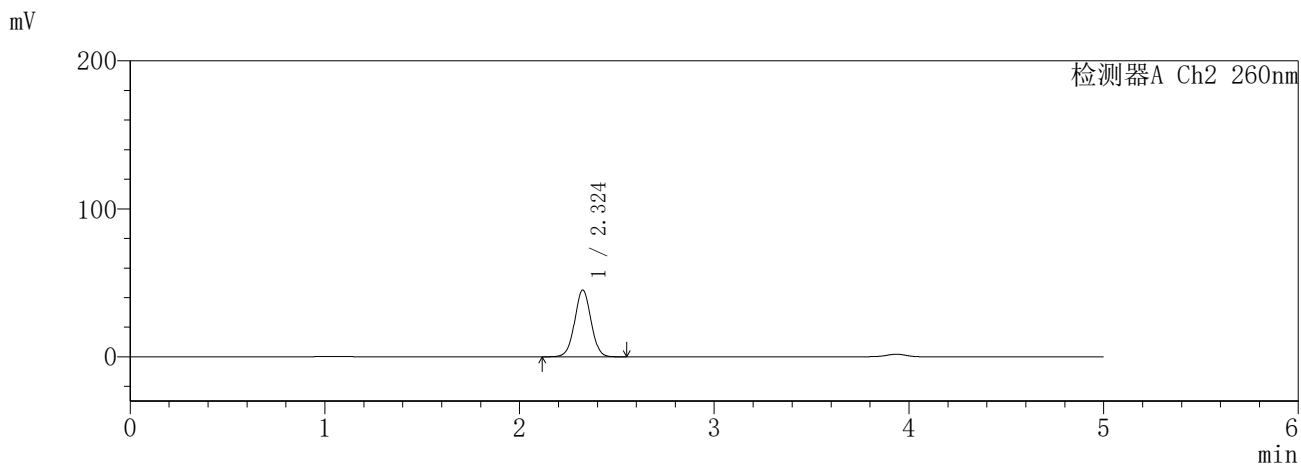
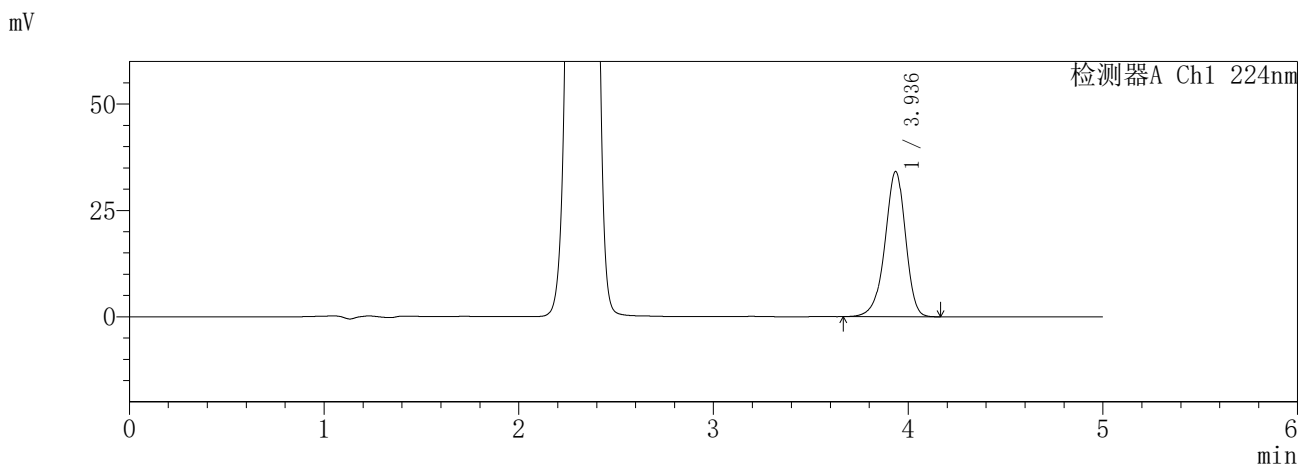
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-149-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 15:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	251110	100.000	34116	6834	0.925	--
总计		251110	100.000	34116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	263844	100.000	45044	3681	1.020	--
总计		263844	100.000	45044			

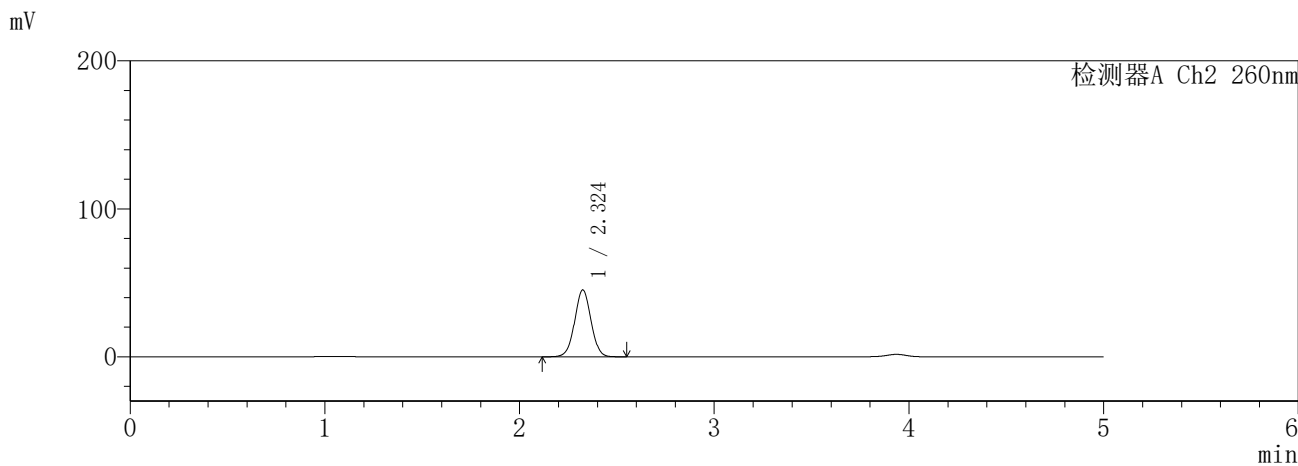
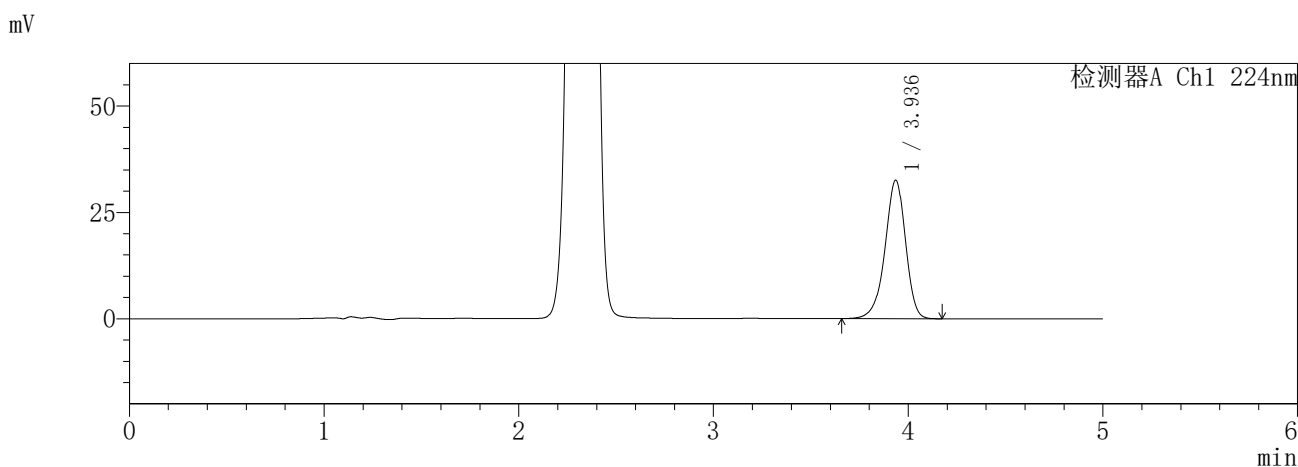
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-150-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 15:26:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	239365	100.000	32542	6846	0.925	--
总计		239365	100.000	32542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	264223	100.000	45111	3681	1.019	--
总计		264223	100.000	45111			

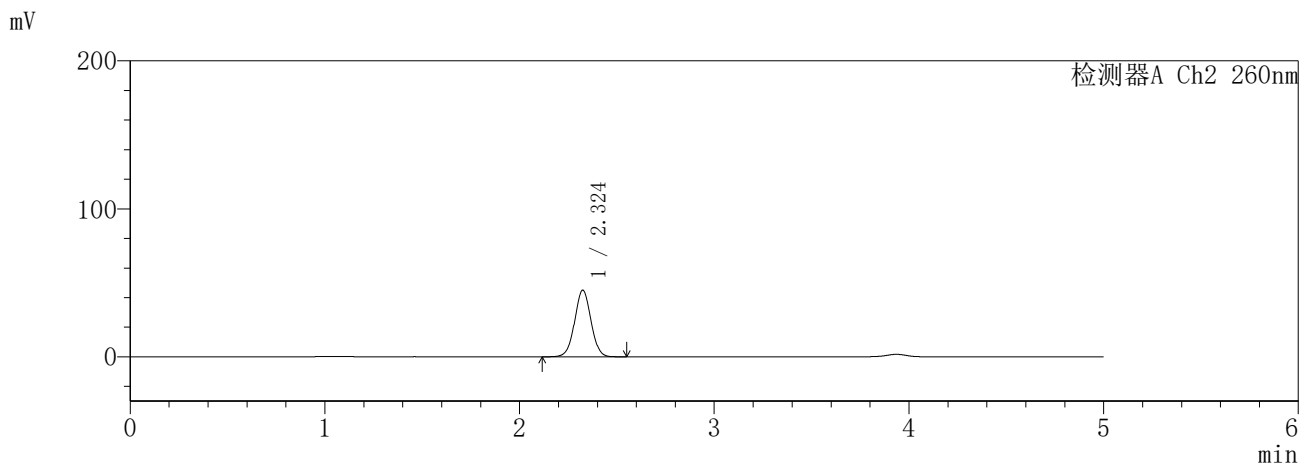
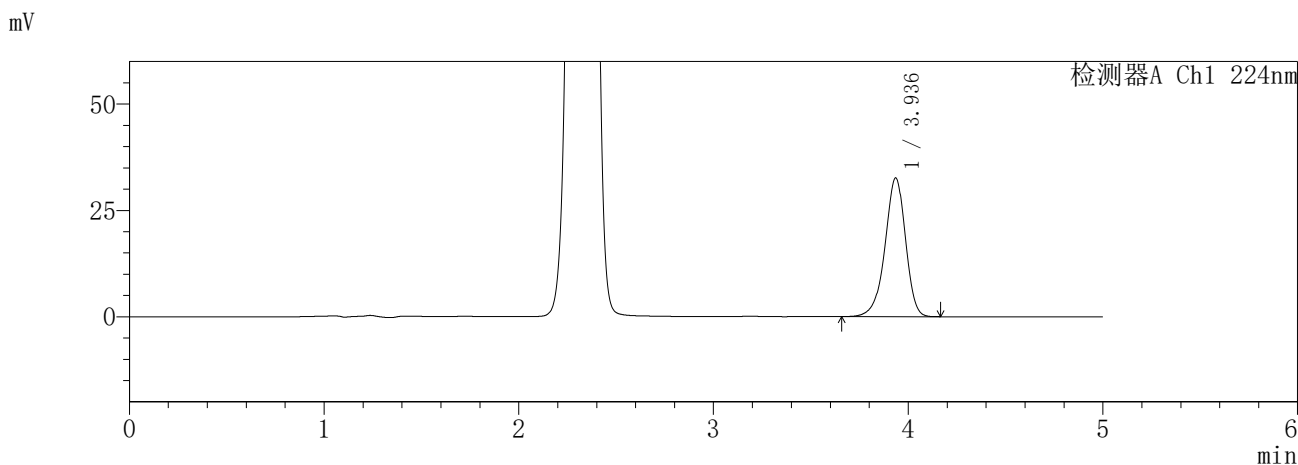
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-151-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 15:32:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	239652	100.000	32584	6841	0.925	--
总计		239652	100.000	32584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	263119	100.000	44928	3679	1.019	--
总计		263119	100.000	44928			

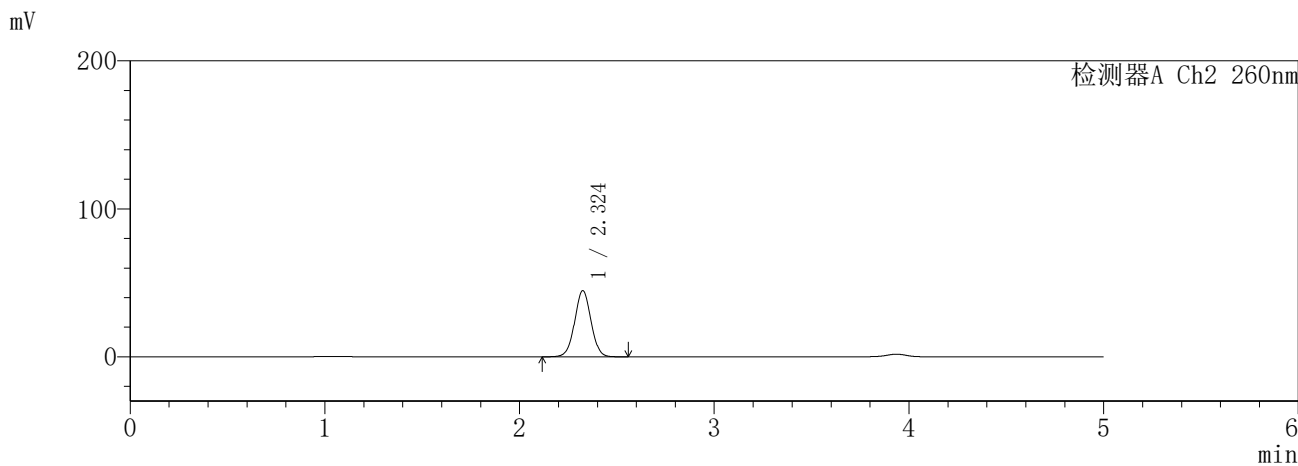
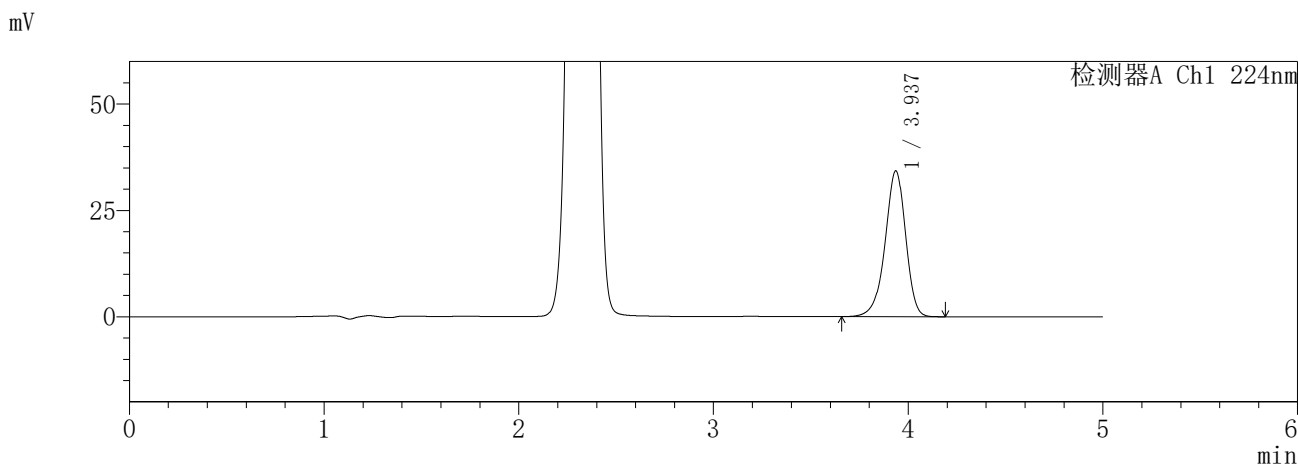
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-152-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 15:37:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	252027	100.000	34272	6842	0.925	--
总计		252027	100.000	34272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	261473	100.000	44634	3683	1.019	--
总计		261473	100.000	44634			

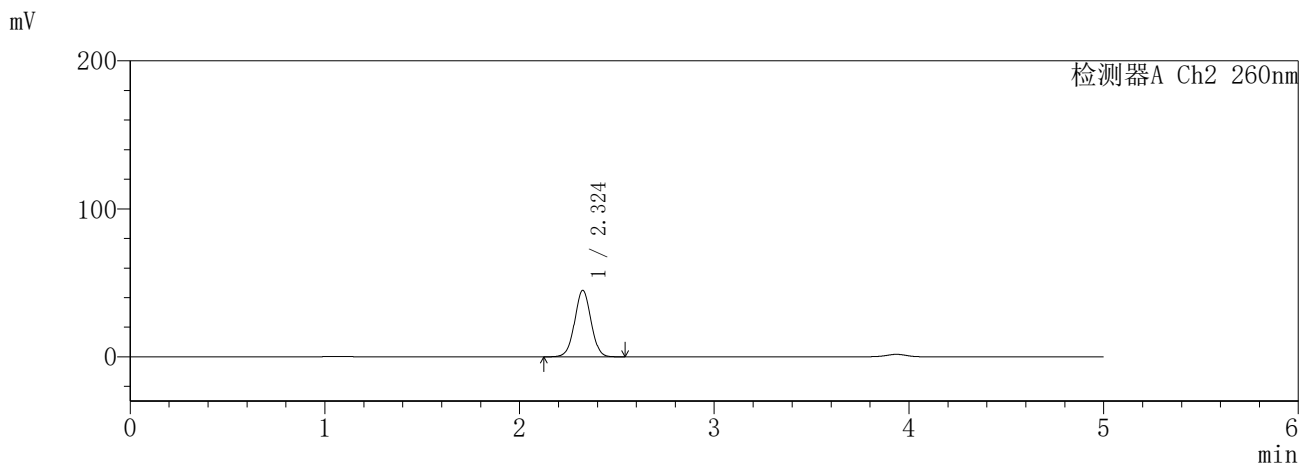
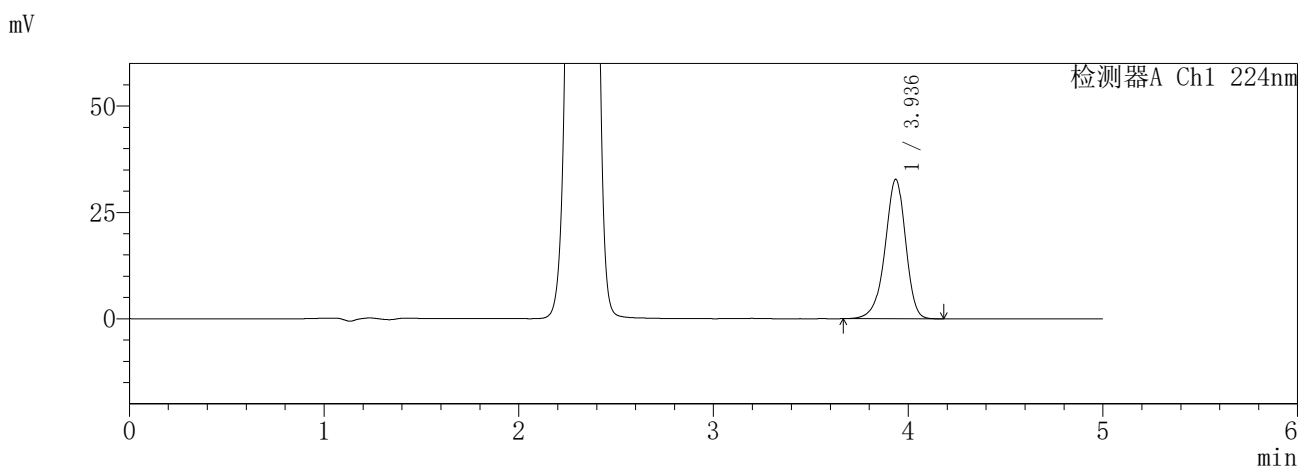
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-153-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 15:42:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	241253	100.000	32761	6829	0.924	--
总计		241253	100.000	32761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	262652	100.000	44833	3679	1.019	--
总计		262652	100.000	44833			

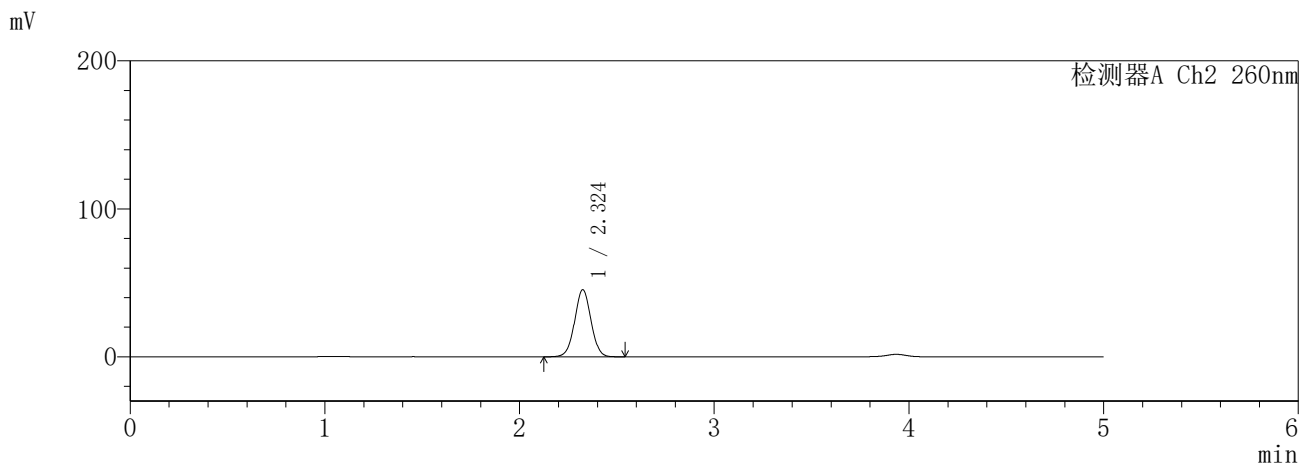
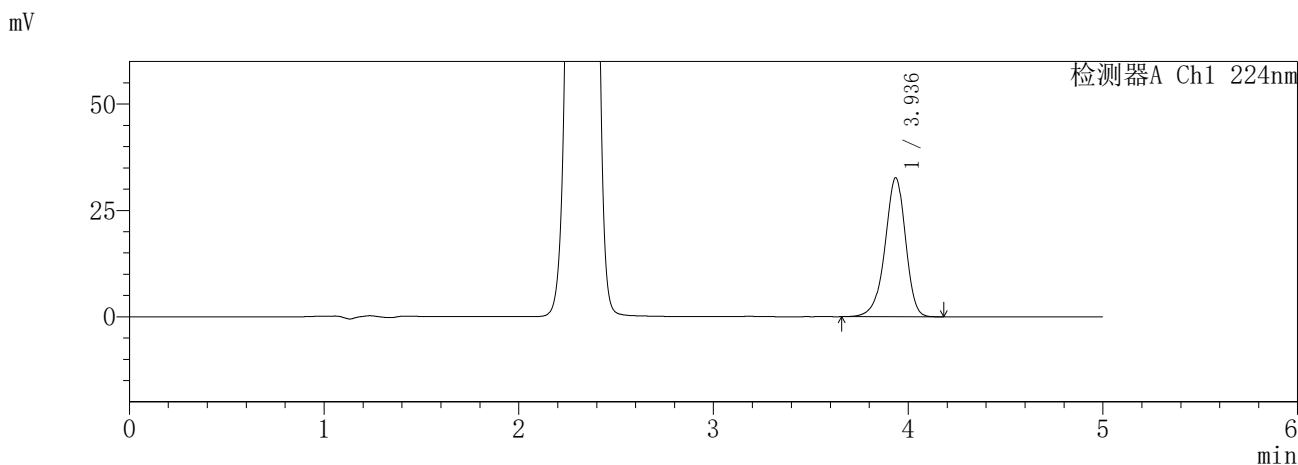
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-154-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 15:48:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	240640	100.000	32670	6830	0.924	--
总计		240640	100.000	32670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	265111	100.000	45262	3679	1.017	--
总计		265111	100.000	45262			

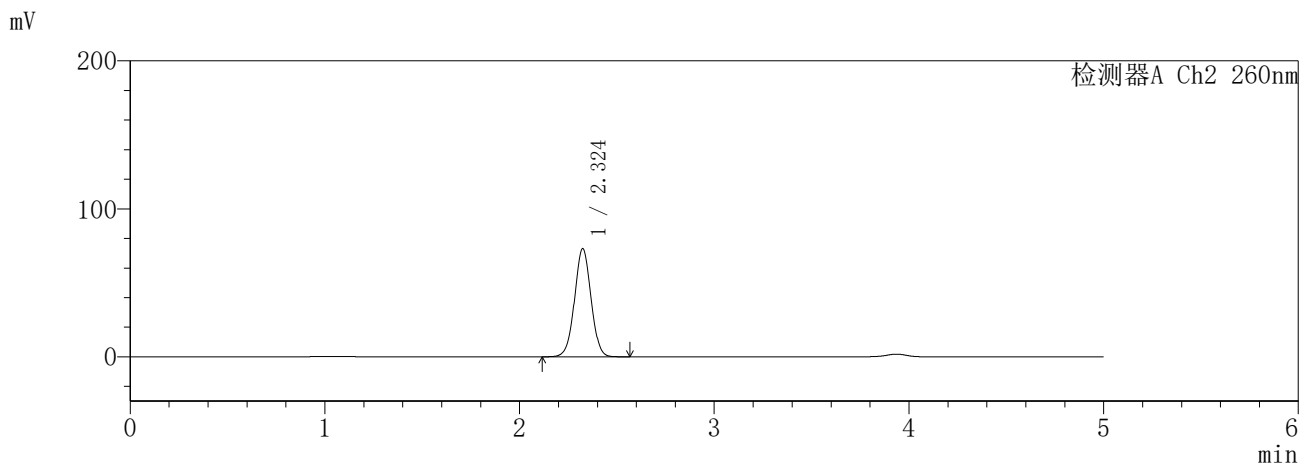
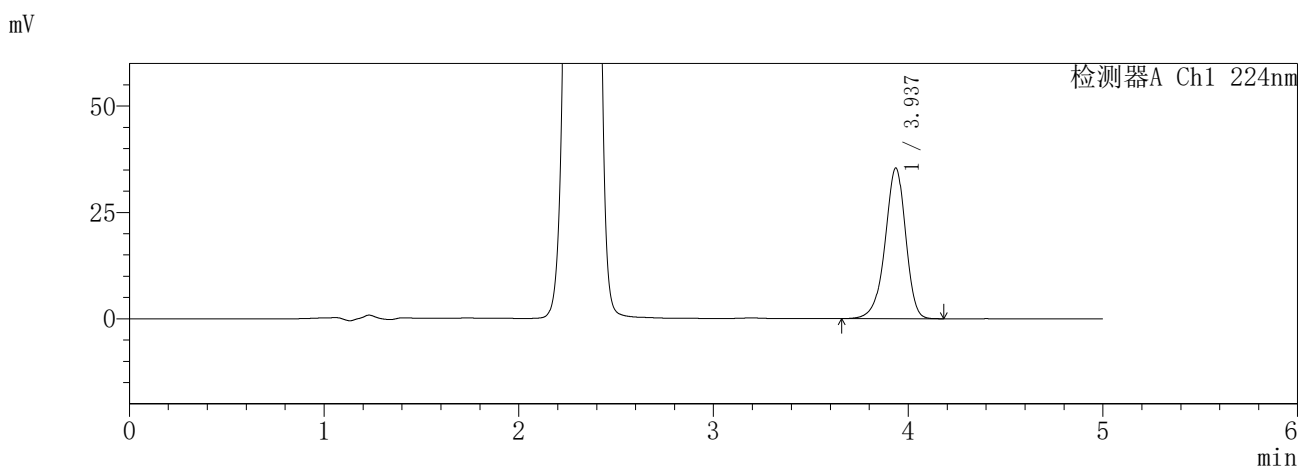
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-155-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 15:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	260473	100.000	35403	6837	0.924	--
总计		260473	100.000	35403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	431436	100.000	73001	3613	1.017	--
总计		431436	100.000	73001			

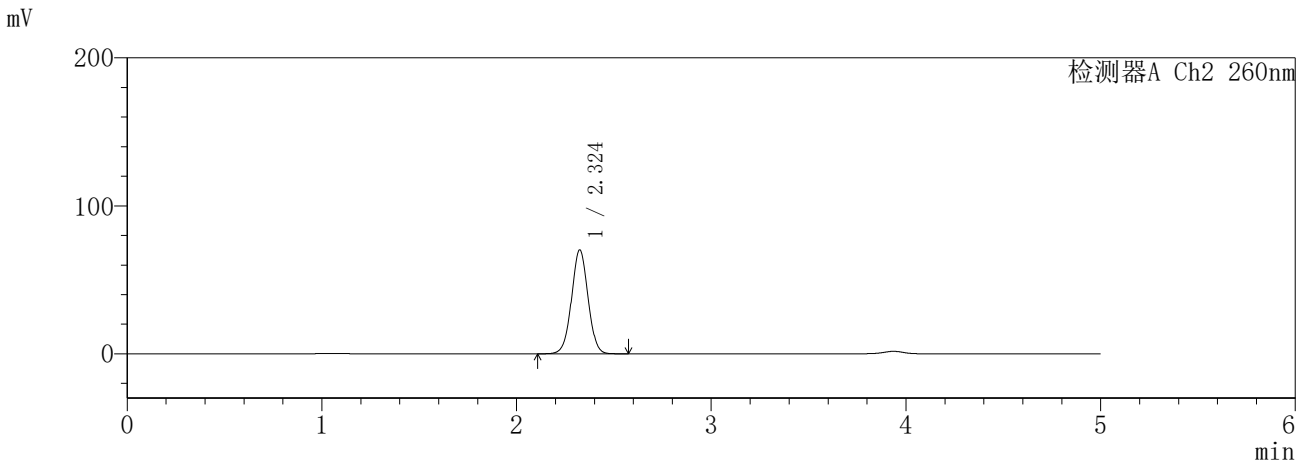
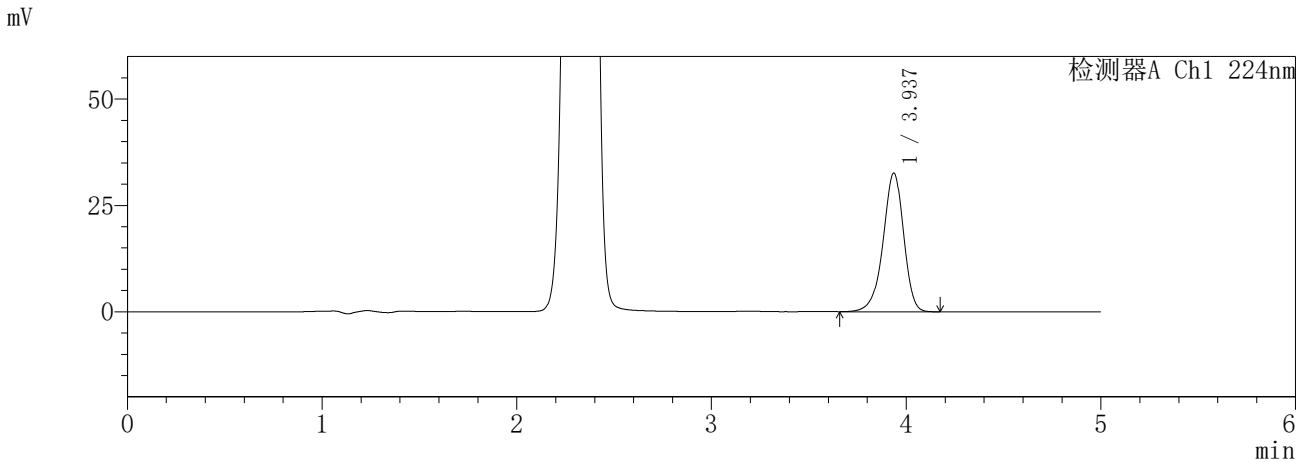
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-156-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 15:59:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:20:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	240033	100.000	32600	6832	0.924	--
总计		240033	100.000	32600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	414324	100.000	70102	3614	1.017	--
总计		414324	100.000	70102			

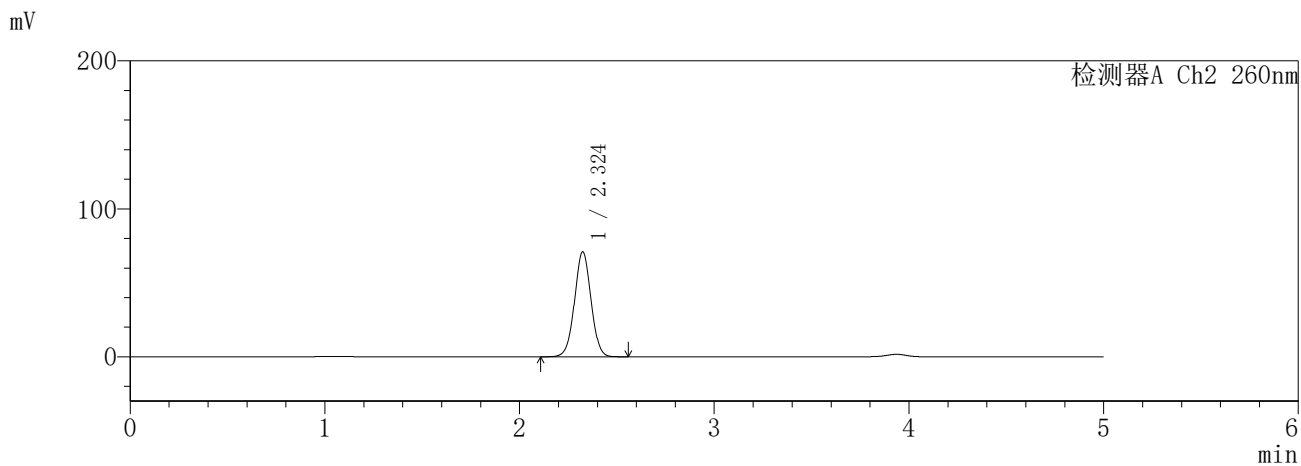
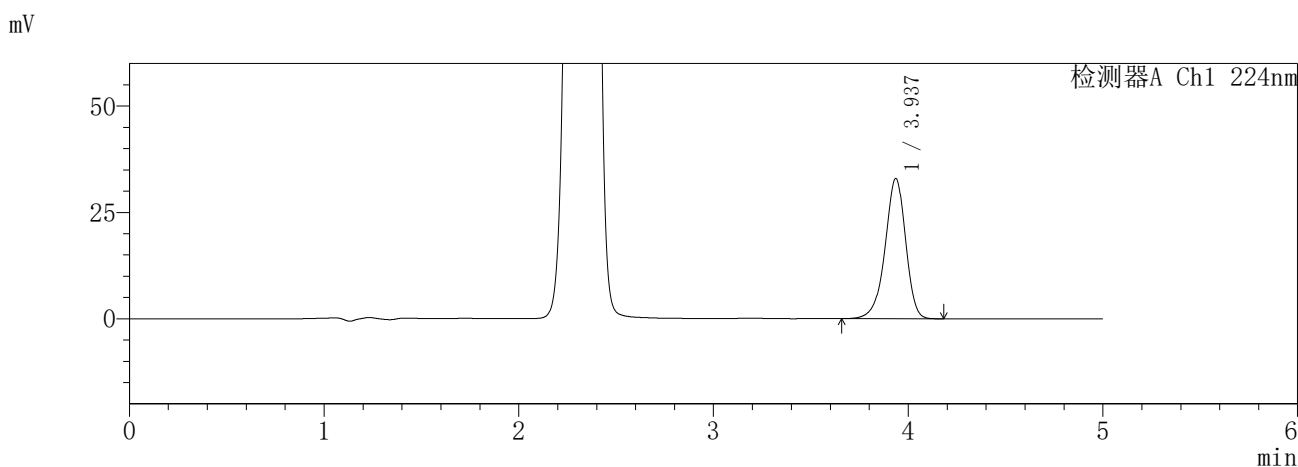
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-157-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 16:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	242704	100.000	32971	6831	0.924	--
总计		242704	100.000	32971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	418431	100.000	70821	3612	1.016	--
总计		418431	100.000	70821			

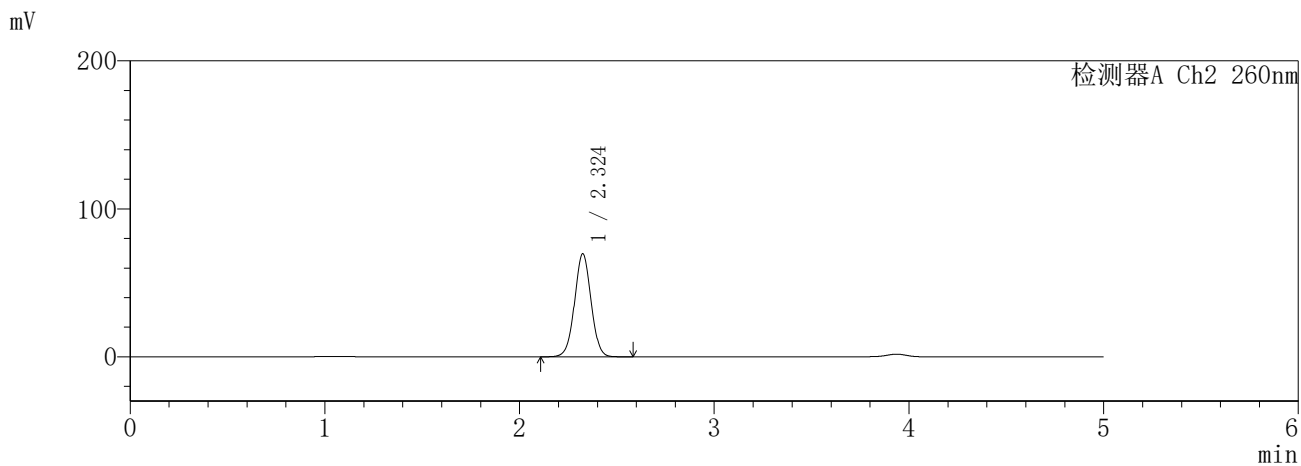
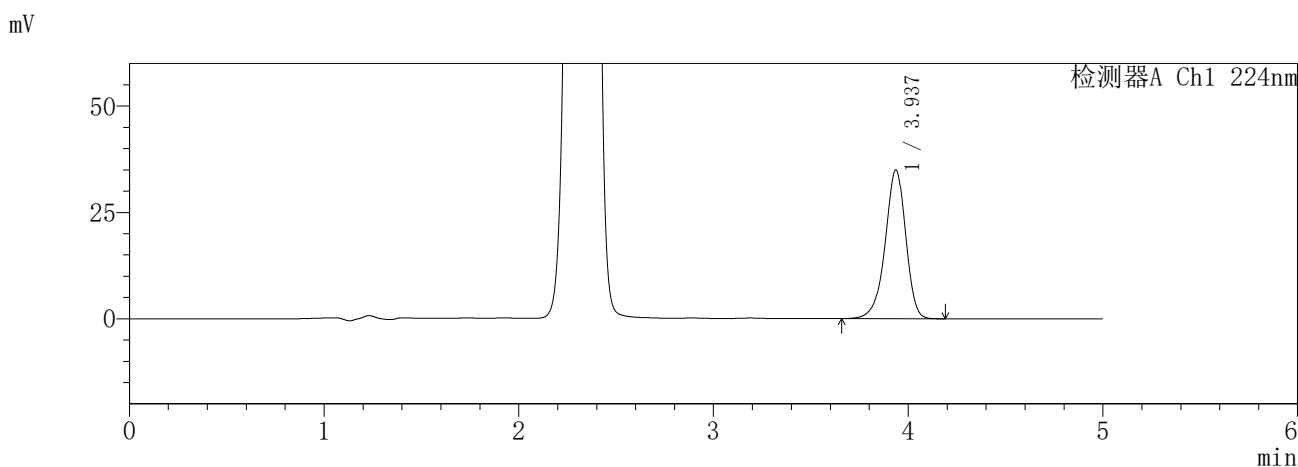
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-158-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	257707	100.000	34992	6827	0.923	--
总计		257707	100.000	34992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	410764	100.000	69470	3613	1.017	--
总计		410764	100.000	69470			

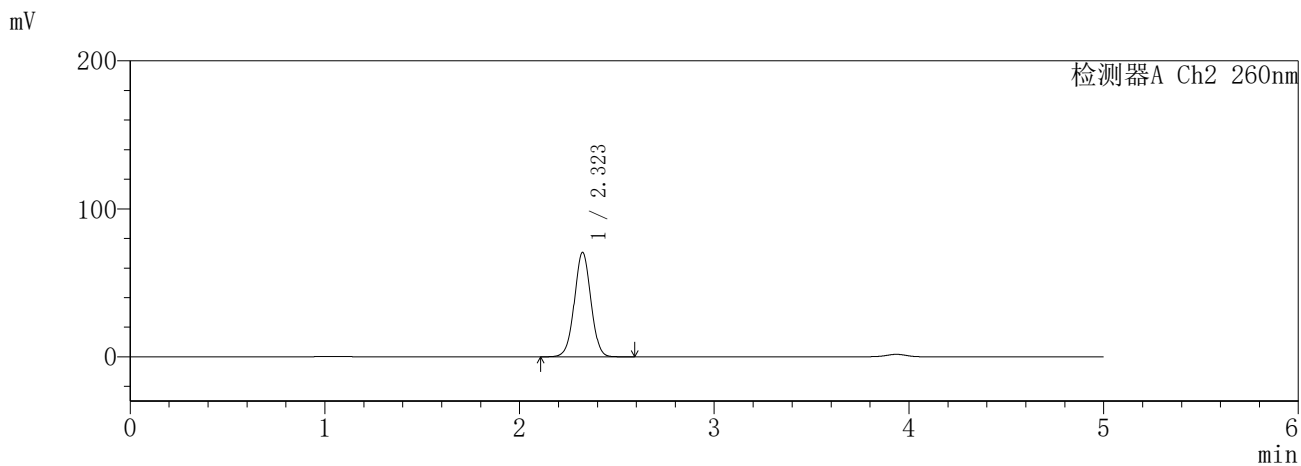
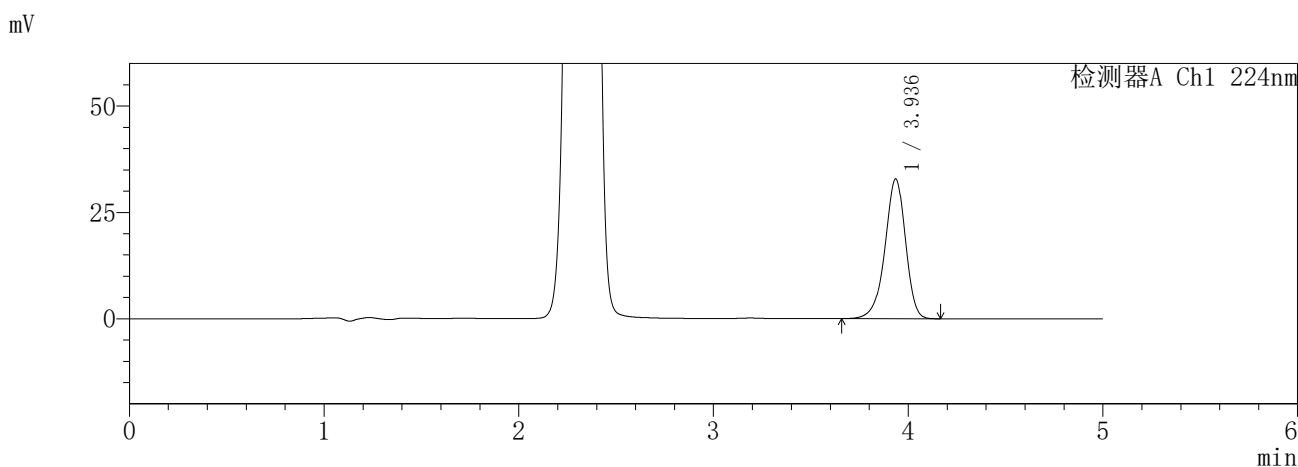
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-160-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 16:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	241759	100.000	32821	6828	0.922	--
总计		241759	100.000	32821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	416874	100.000	70569	3607	1.016	--
总计		416874	100.000	70569			

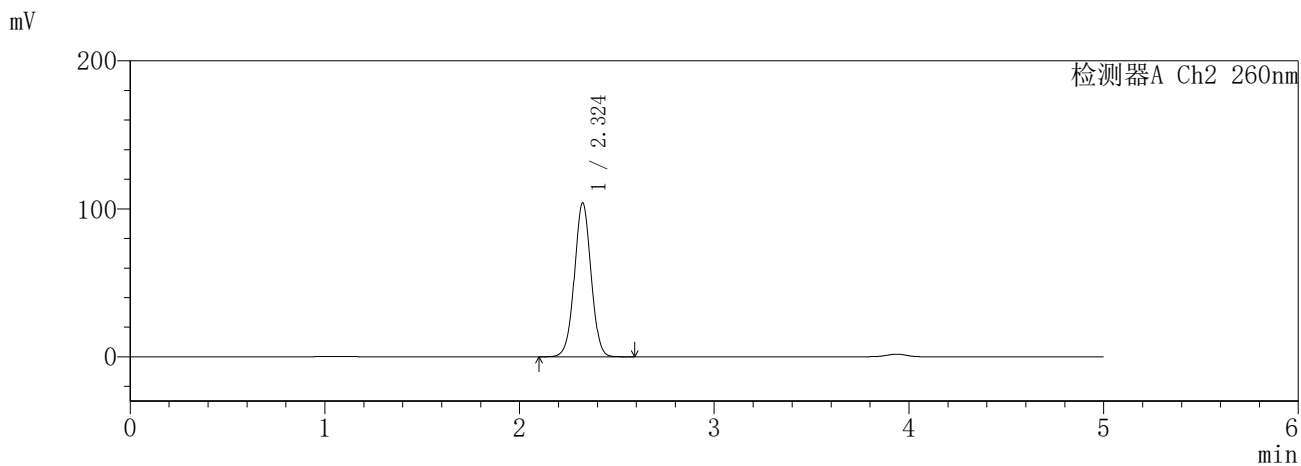
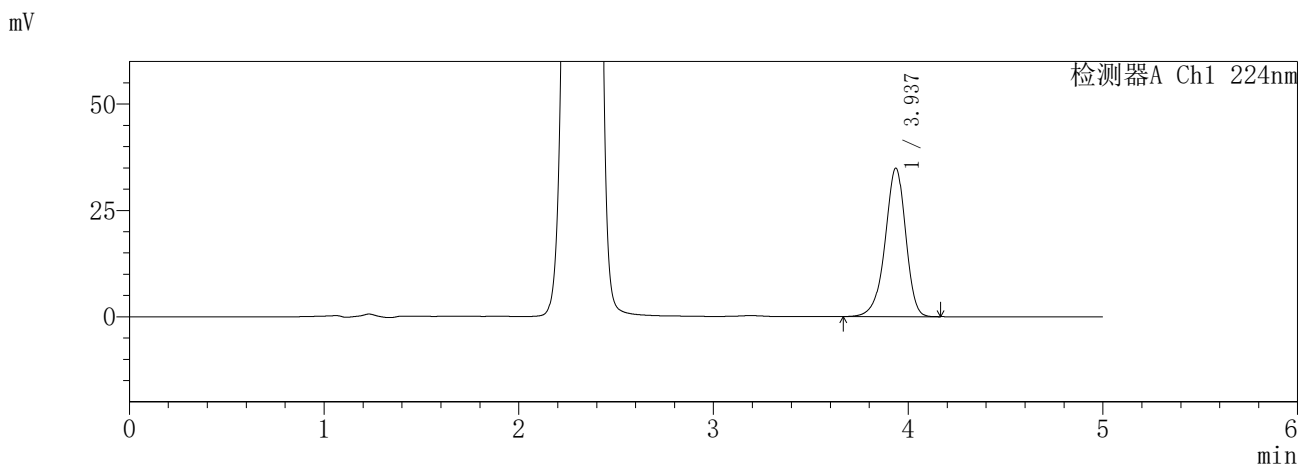
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-161-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	256866	100.000	34907	6823	0.923	--
总计		256866	100.000	34907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	618133	100.000	103876	3563	1.016	--
总计		618133	100.000	103876			

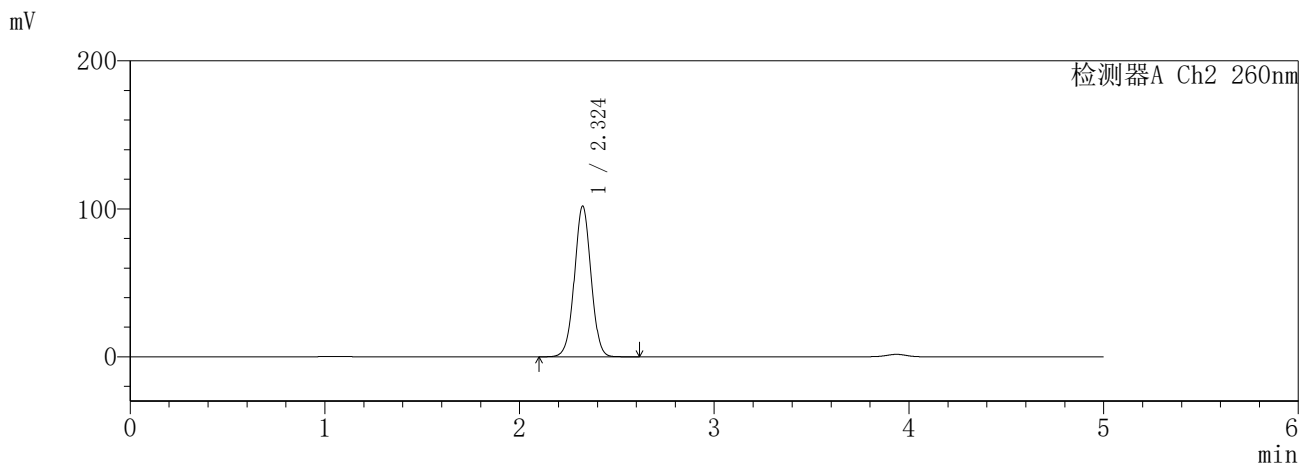
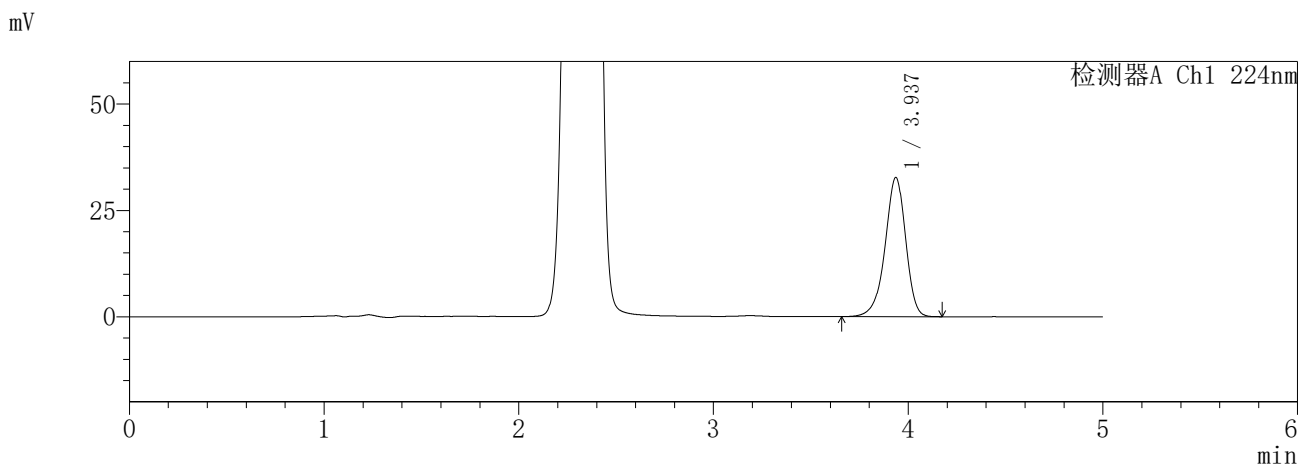
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-162-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	240828	100.000	32705	6834	0.924	--
总计		240828	100.000	32705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	604973	100.000	101746	3570	1.016	--
总计		604973	100.000	101746			

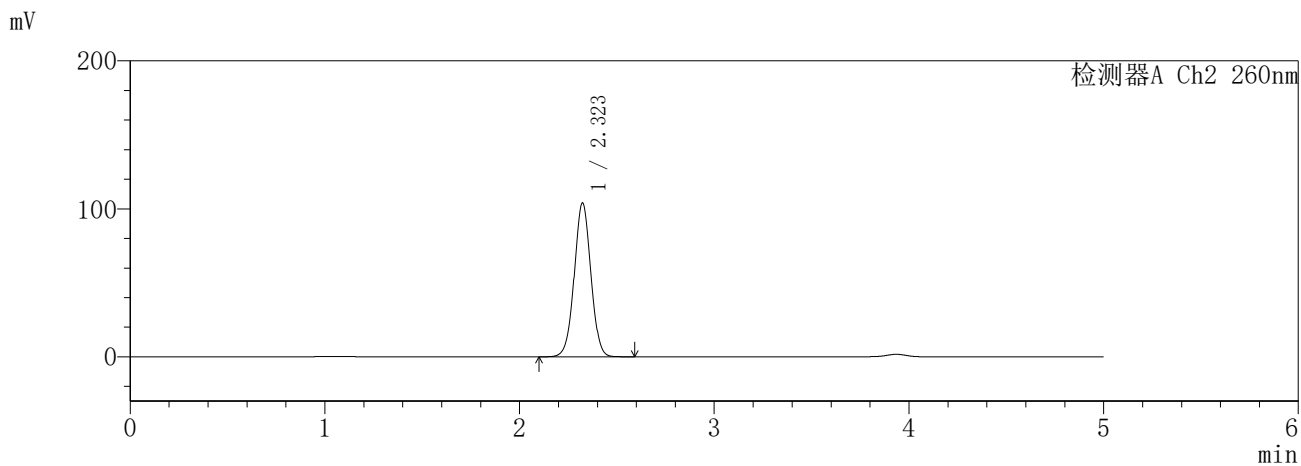
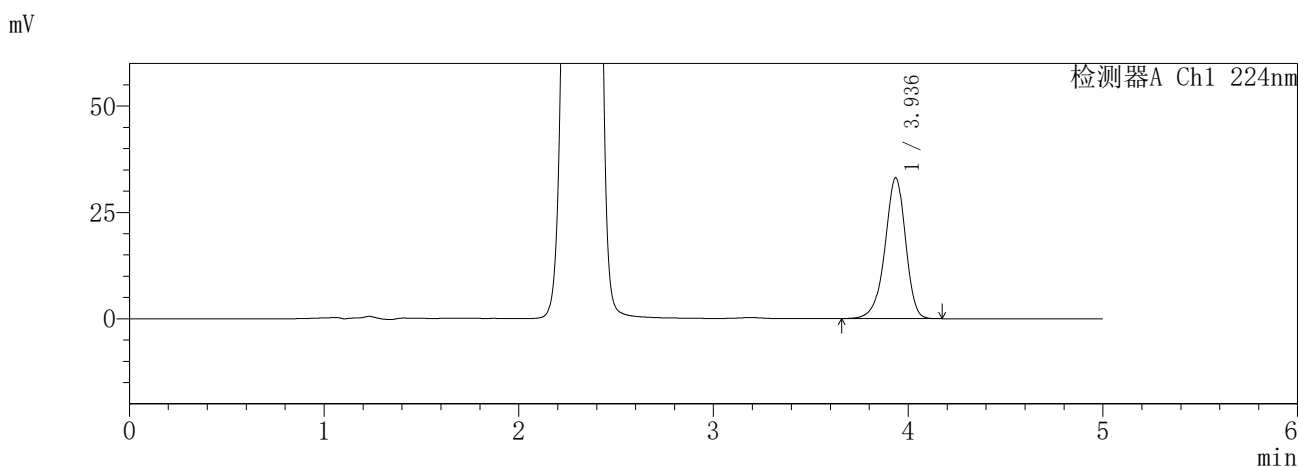
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-163-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	243912	100.000	33098	6815	0.923	--
总计		243912	100.000	33098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	618546	100.000	103968	3558	1.016	--
总计		618546	100.000	103968			

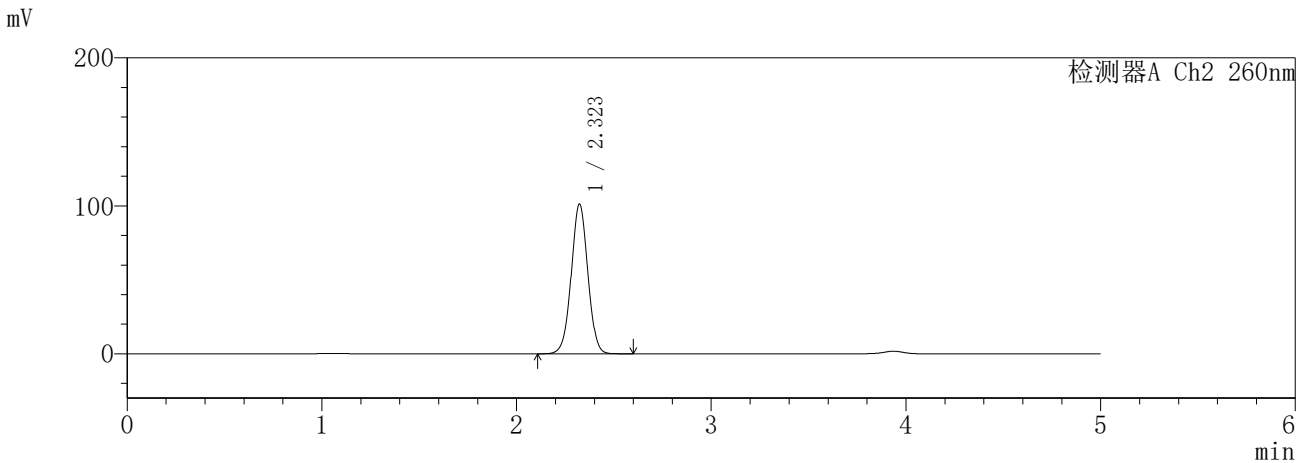
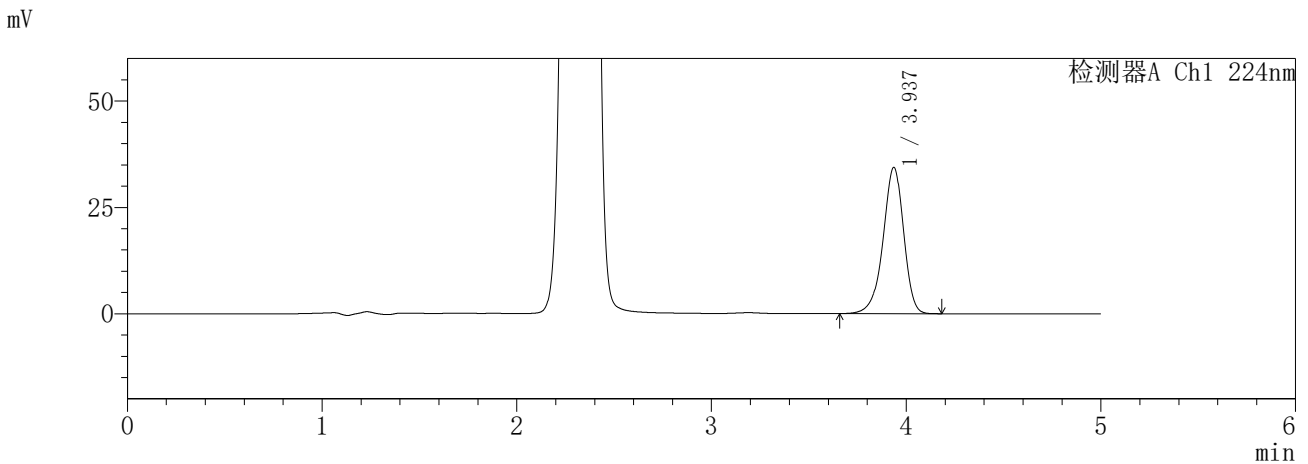
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-164-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	253410	100.000	34394	6829	0.922	--
总计		253410	100.000	34394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	600845	100.000	101174	3570	1.015	--
总计		600845	100.000	101174			

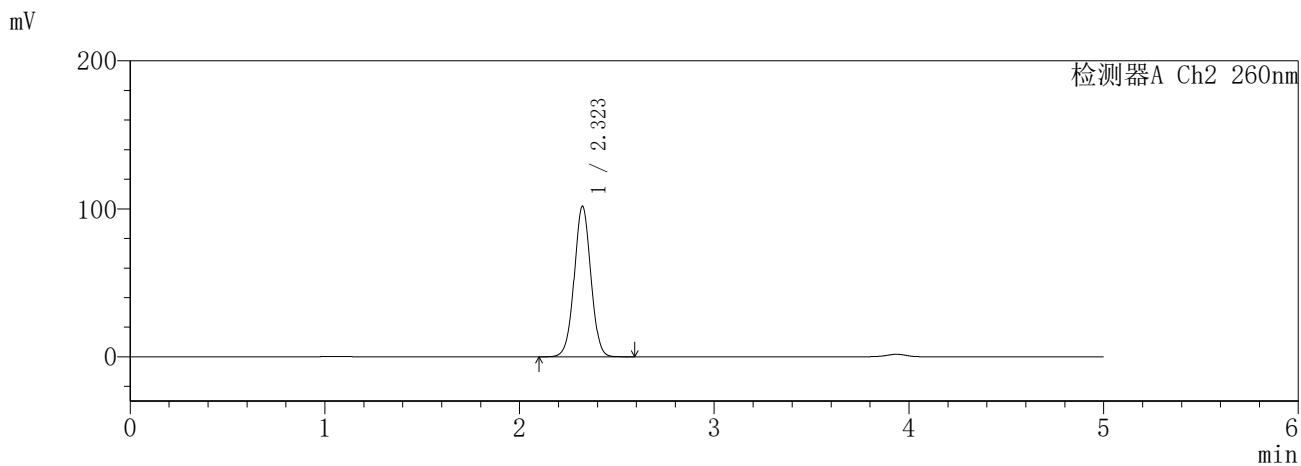
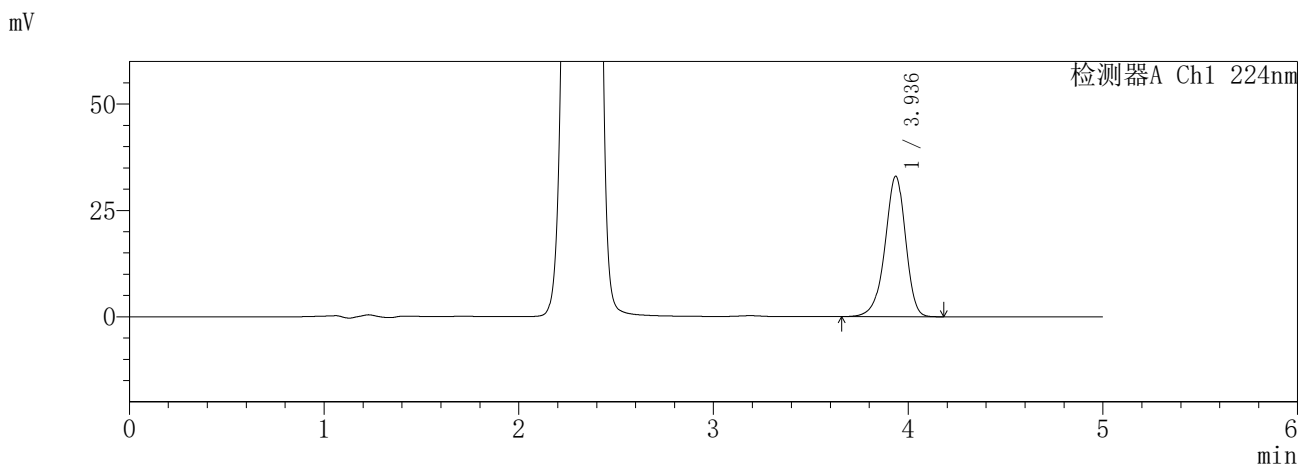
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-165-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 16:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	243249	100.000	33010	6822	0.923	--
总计		243249	100.000	33010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	605051	100.000	101766	3563	1.016	--
总计		605051	100.000	101766			

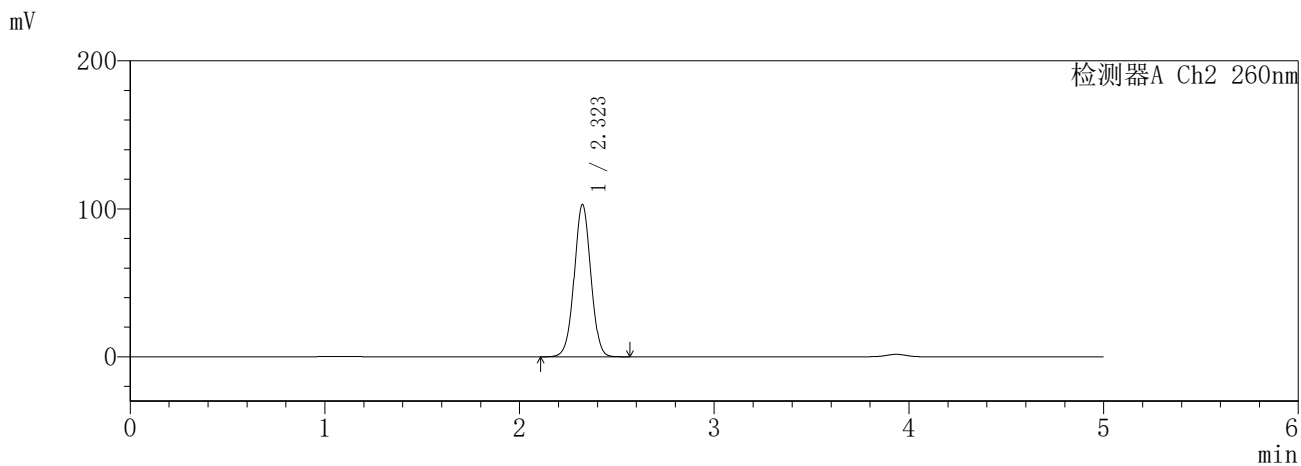
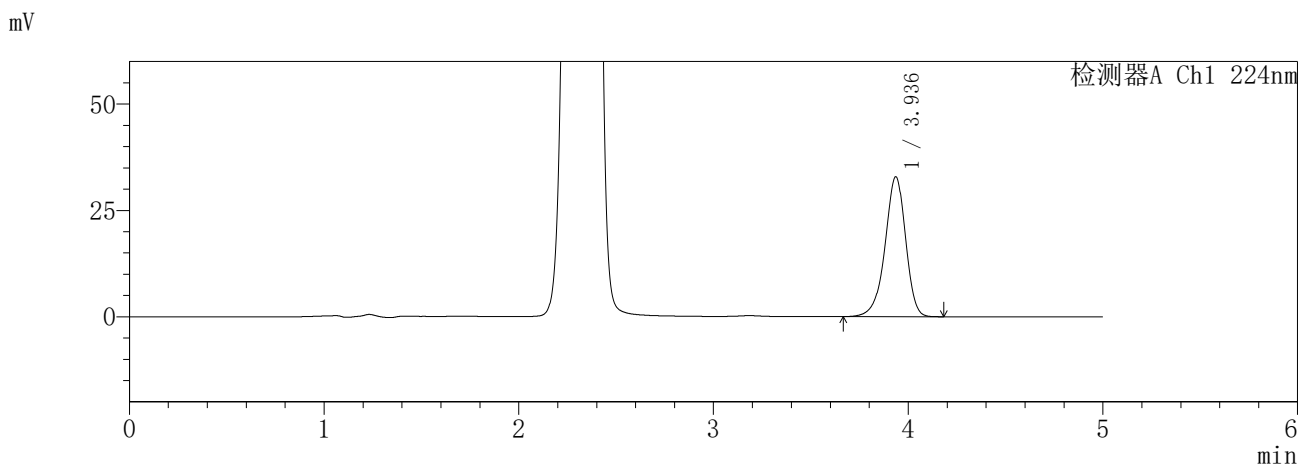
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-166-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 16:52:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:21:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	242165	100.000	32885	6829	0.923	--
总计		242165	100.000	32885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	611181	100.000	102905	3566	1.015	--
总计		611181	100.000	102905			

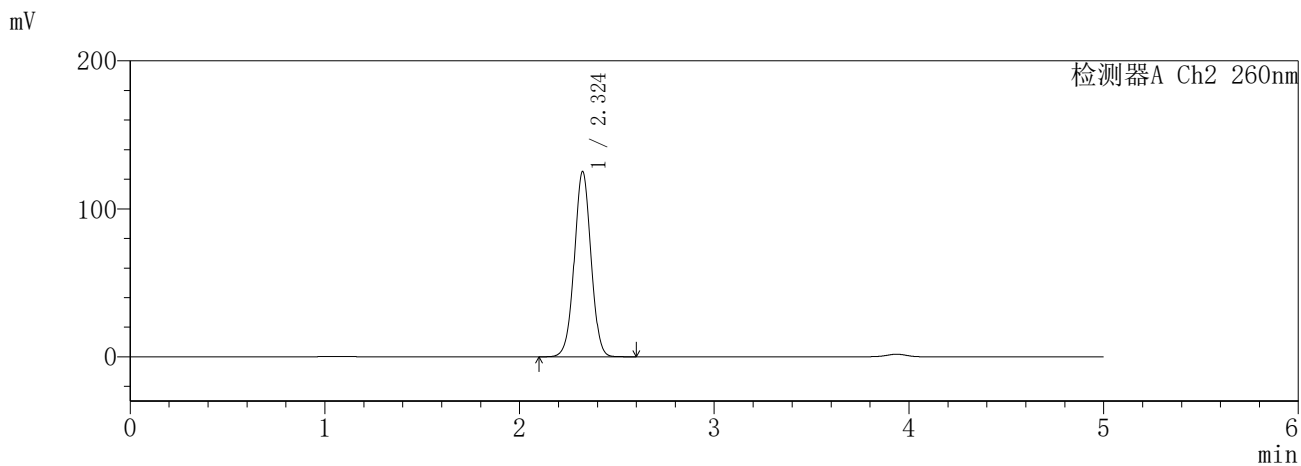
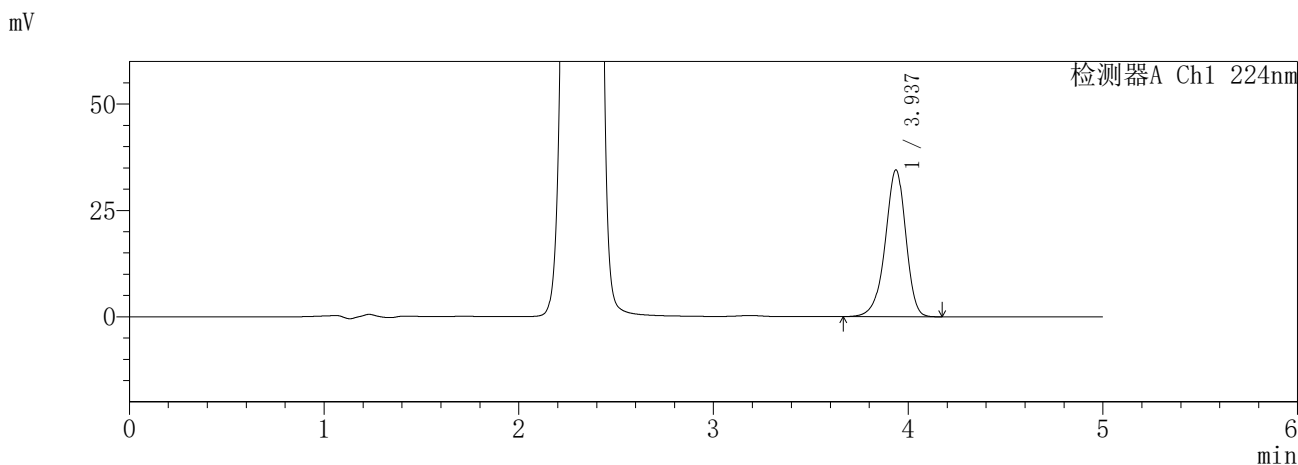
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-167-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 16:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	253873	100.000	34525	6842	0.923	--
总计		253873	100.000	34525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	746306	100.000	125154	3550	1.014	--
总计		746306	100.000	125154			

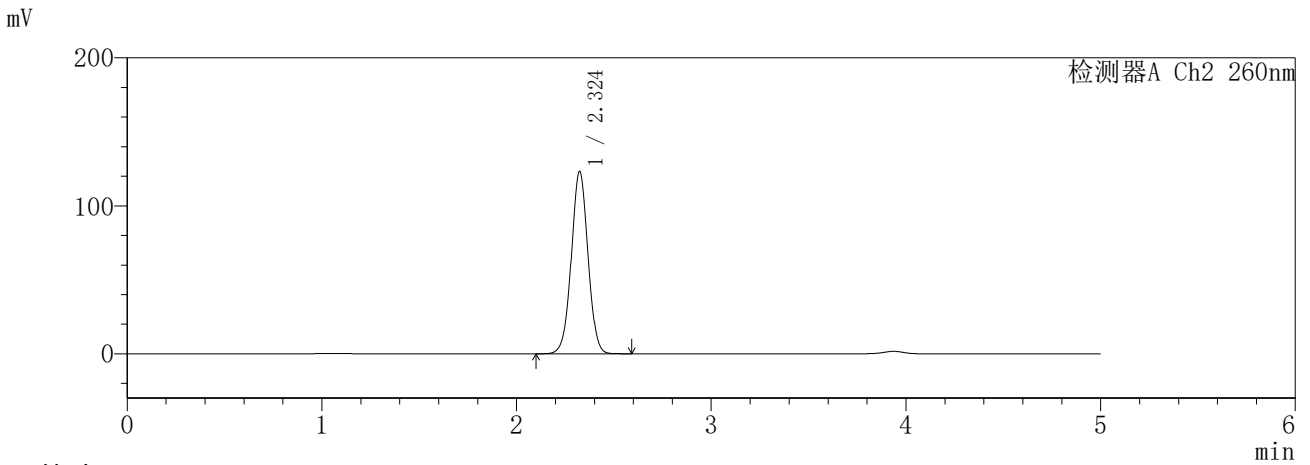
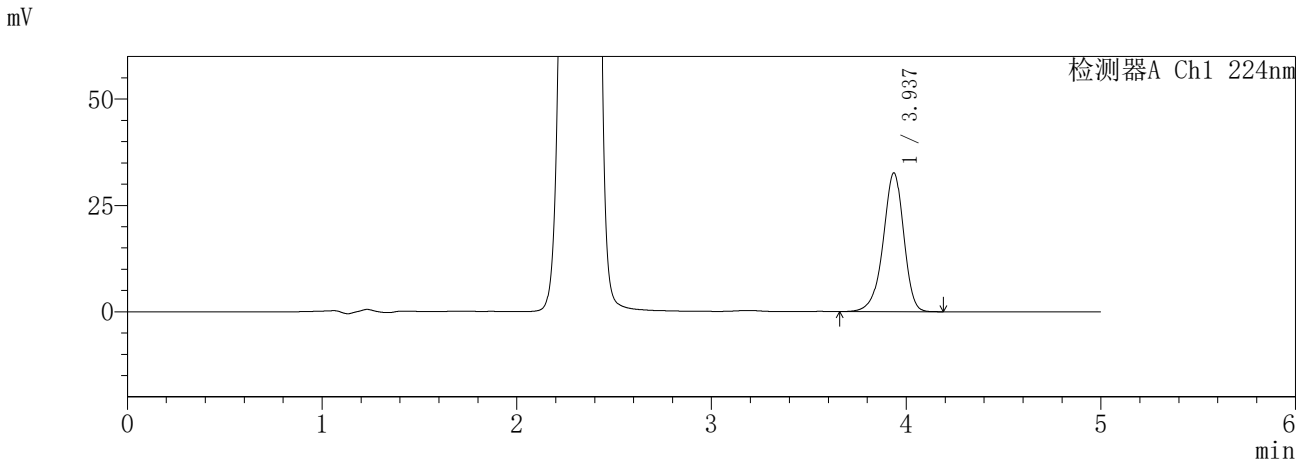
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-168-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 17:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	240097	100.000	32622	6836	0.923	--
总计		240097	100.000	32622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	734271	100.000	123135	3548	1.014	--
总计		734271	100.000	123135			

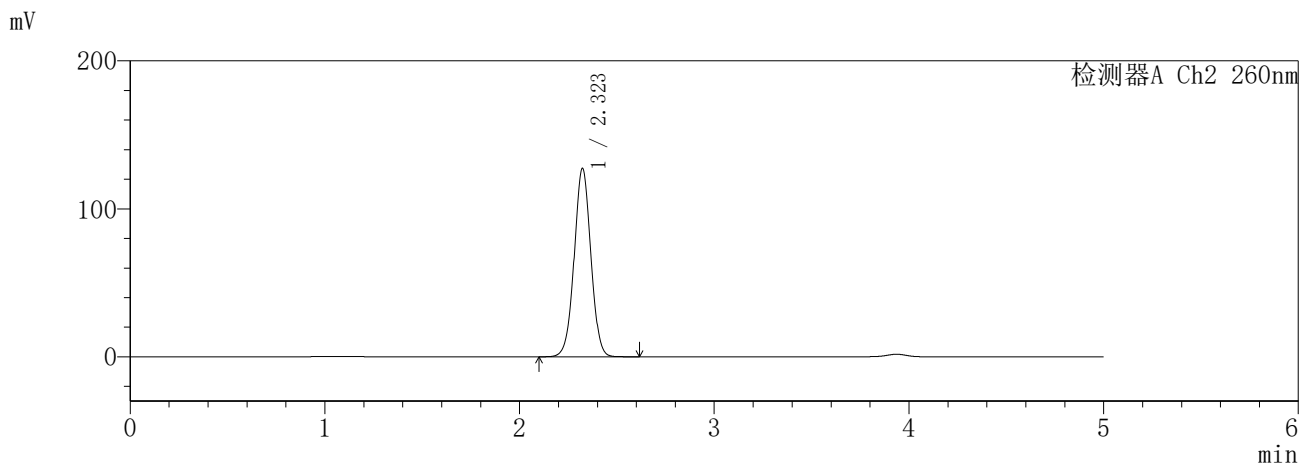
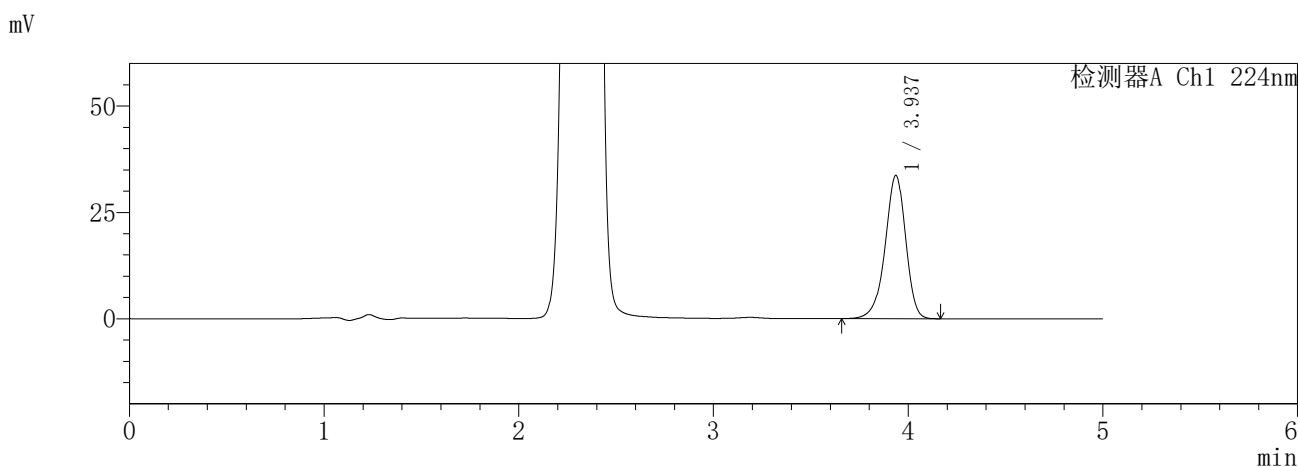
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-169-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 17:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	247853	100.000	33681	6837	0.924	--
总计		247853	100.000	33681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	759210	100.000	127337	3546	1.014	--
总计		759210	100.000	127337			

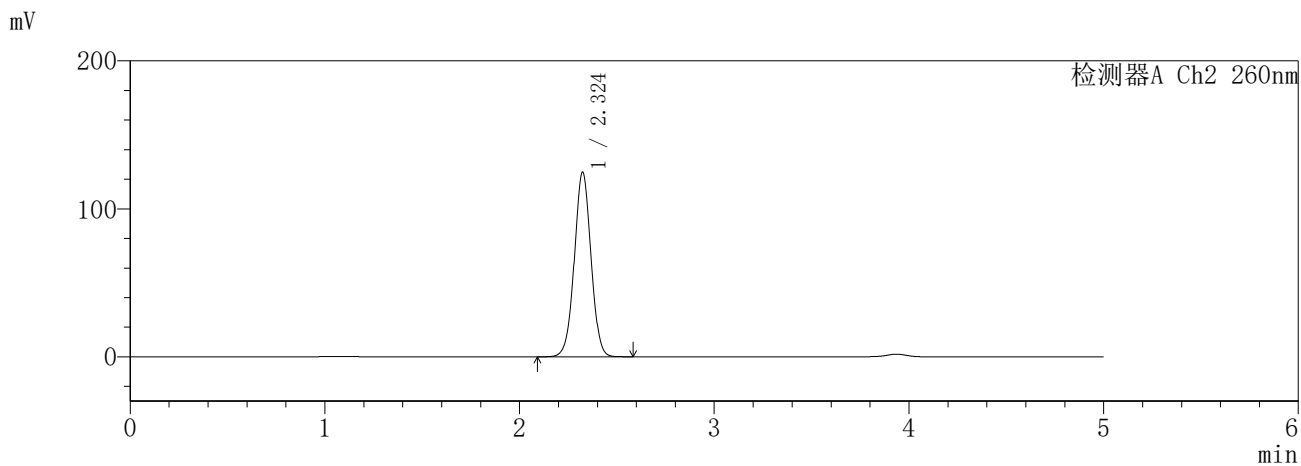
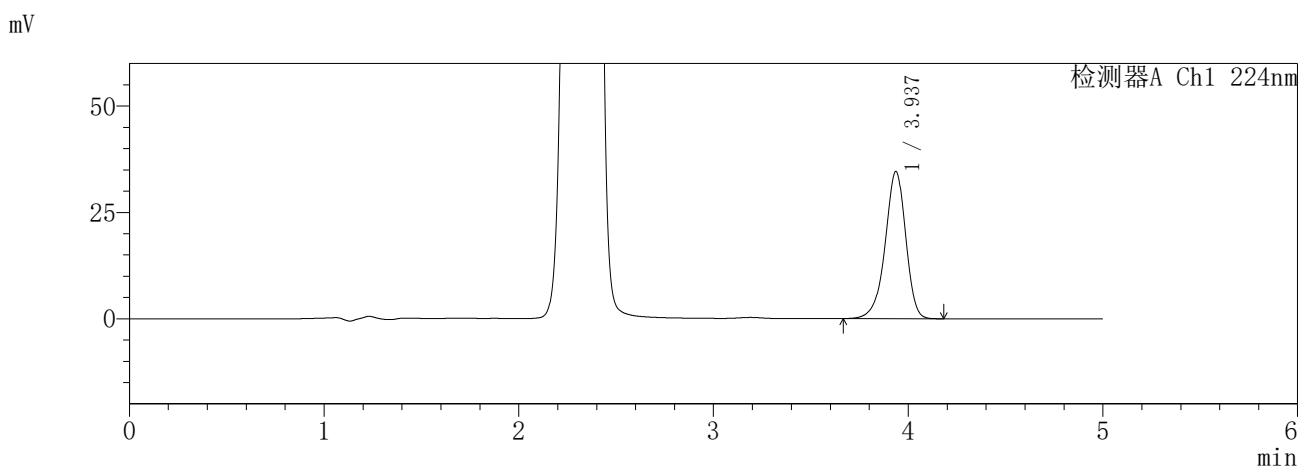
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-170-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 17:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	254604	100.000	34607	6836	0.922	--
总计		254604	100.000	34607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	743967	100.000	124679	3545	1.014	--
总计		743967	100.000	124679			

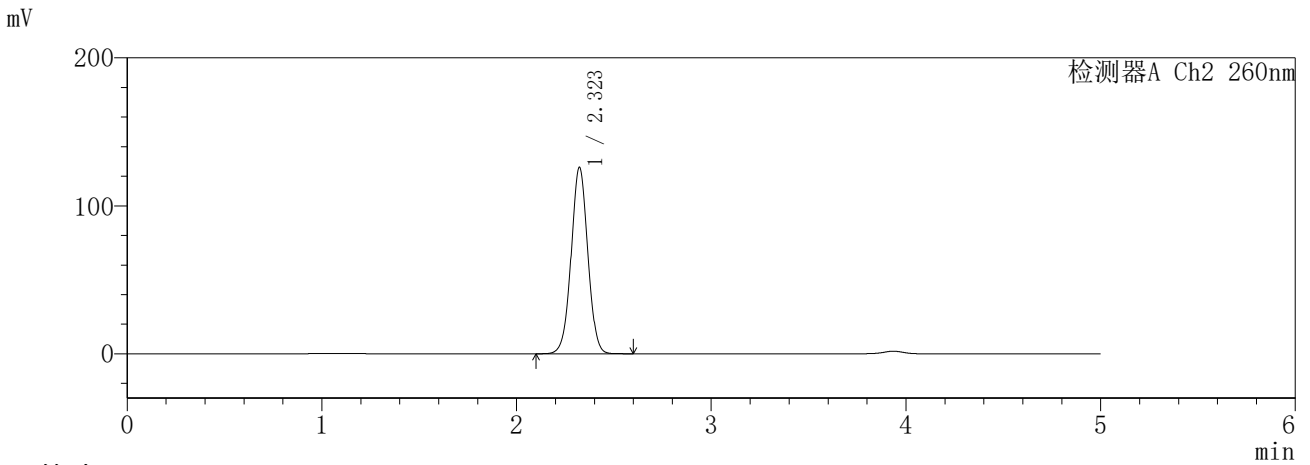
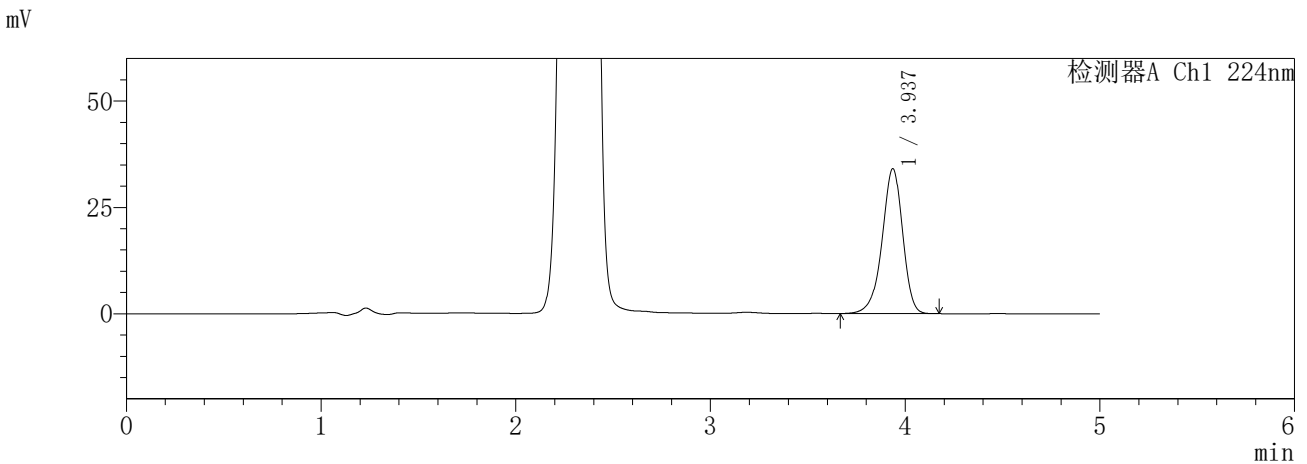
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-171-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 17:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	250469	100.000	34064	6835	0.923	--
总计		250469	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	2.323	751503	100.000	126004	3543	1.015	--
总计		751503	100.000	126004			

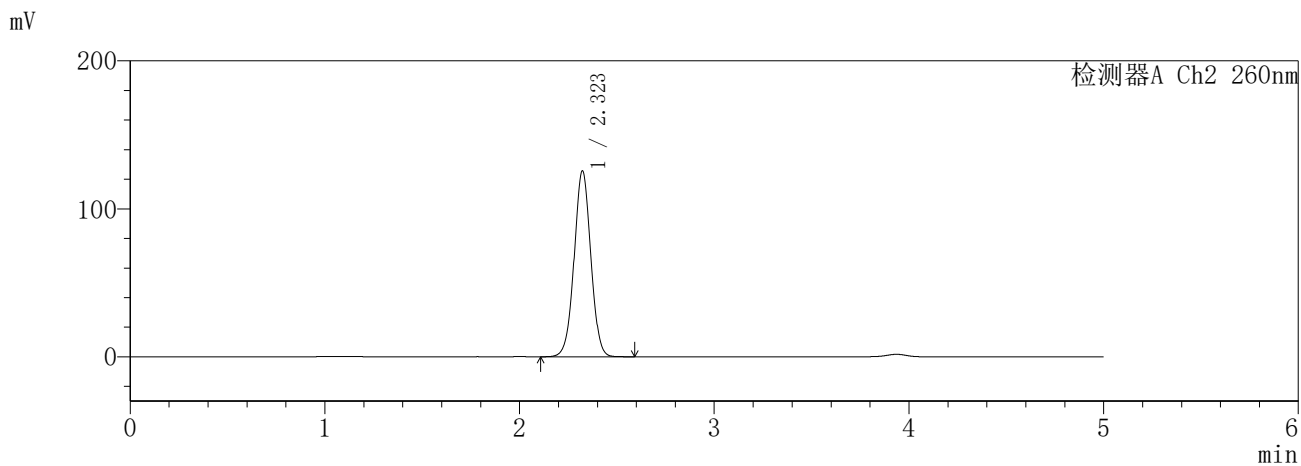
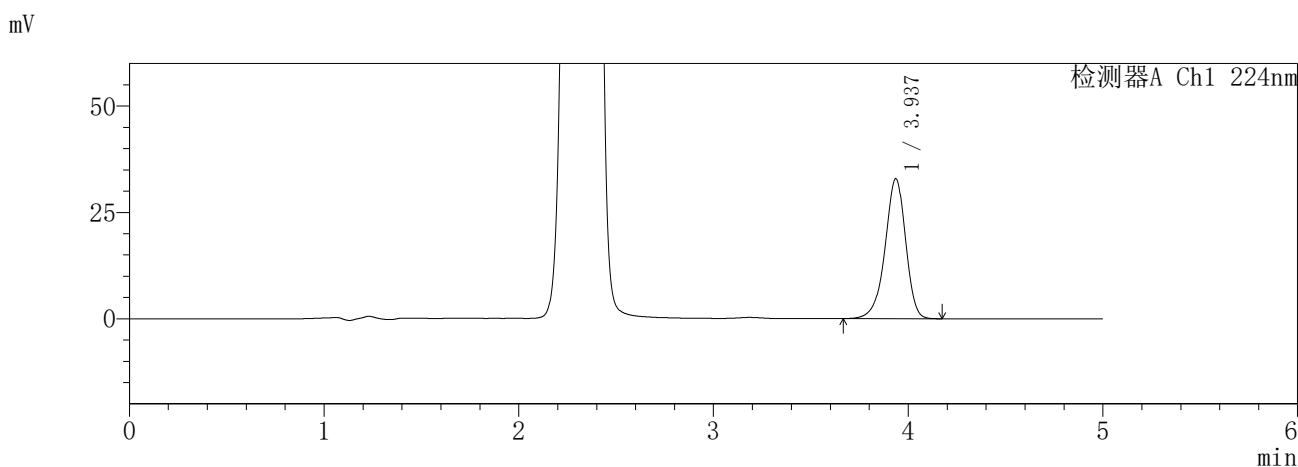
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-172-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:25:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	242228	100.000	32895	6824	0.922	--
总计		242228	100.000	32895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	749928	100.000	125723	3538	1.014	--
总计		749928	100.000	125723			

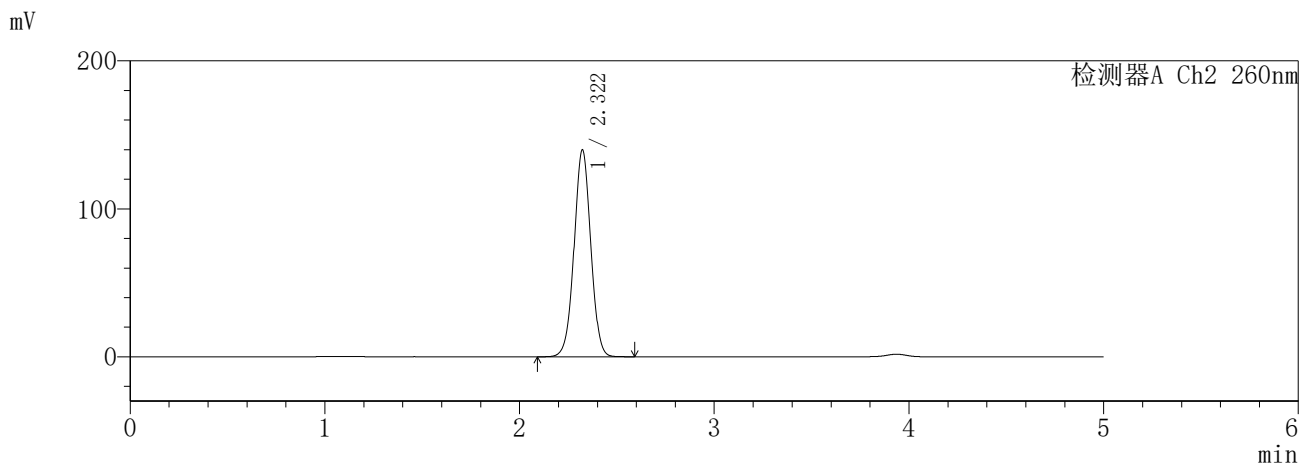
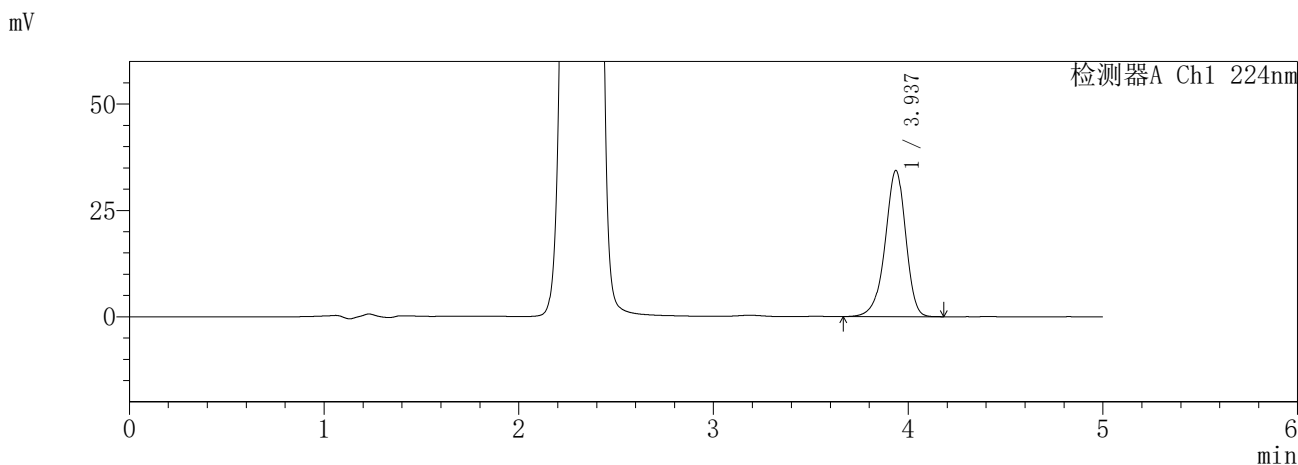
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-173-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	252769	100.000	34376	6843	0.922	--
总计		252769	100.000	34376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	835085	100.000	139865	3534	1.013	--
总计		835085	100.000	139865			

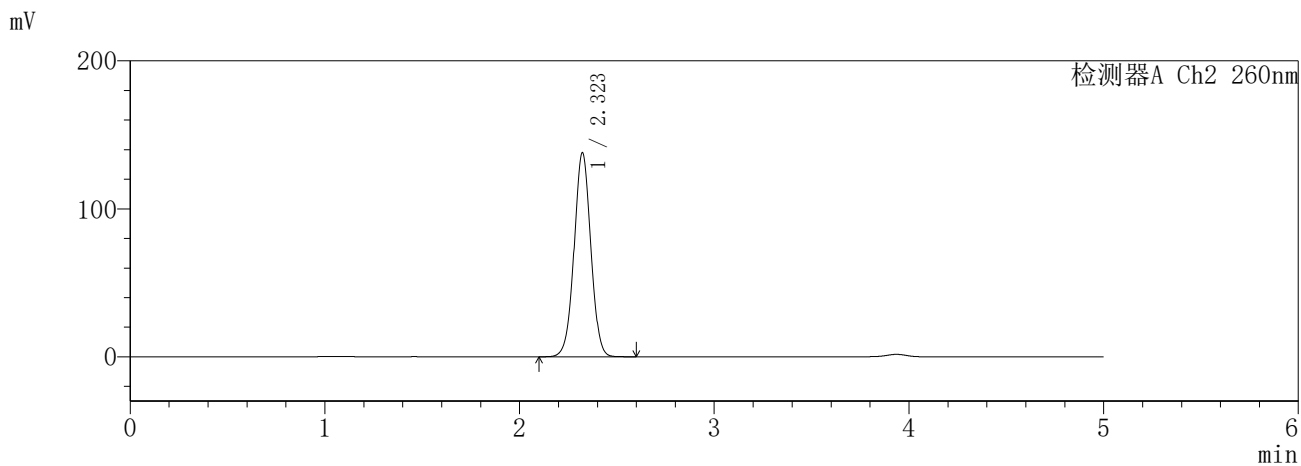
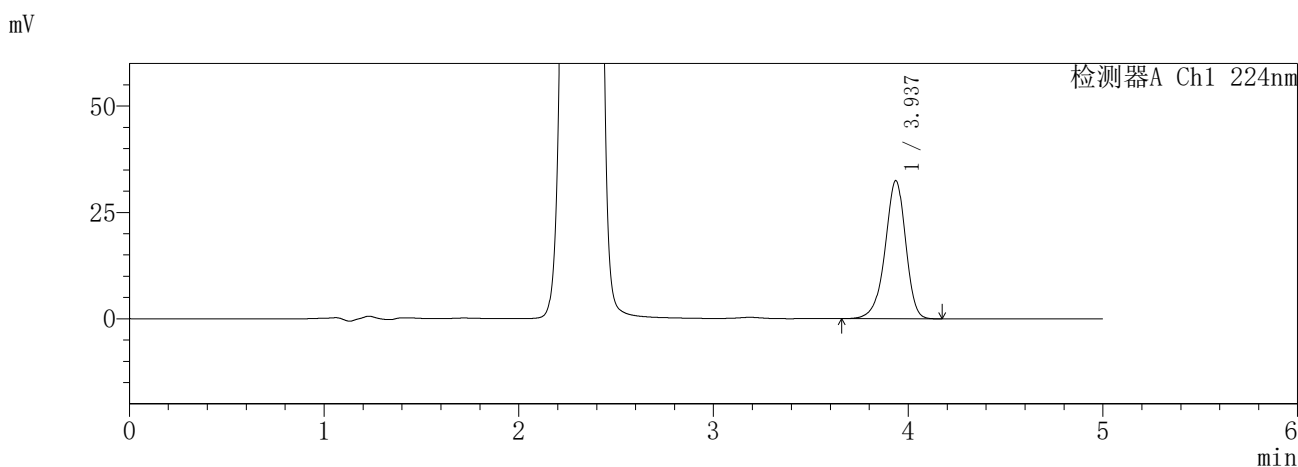
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-8/10-174-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	239003	100.000	32474	6836	0.922	--
总计		239003	100.000	32474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	823896	100.000	137961	3534	1.013	--
总计		823896	100.000	137961			

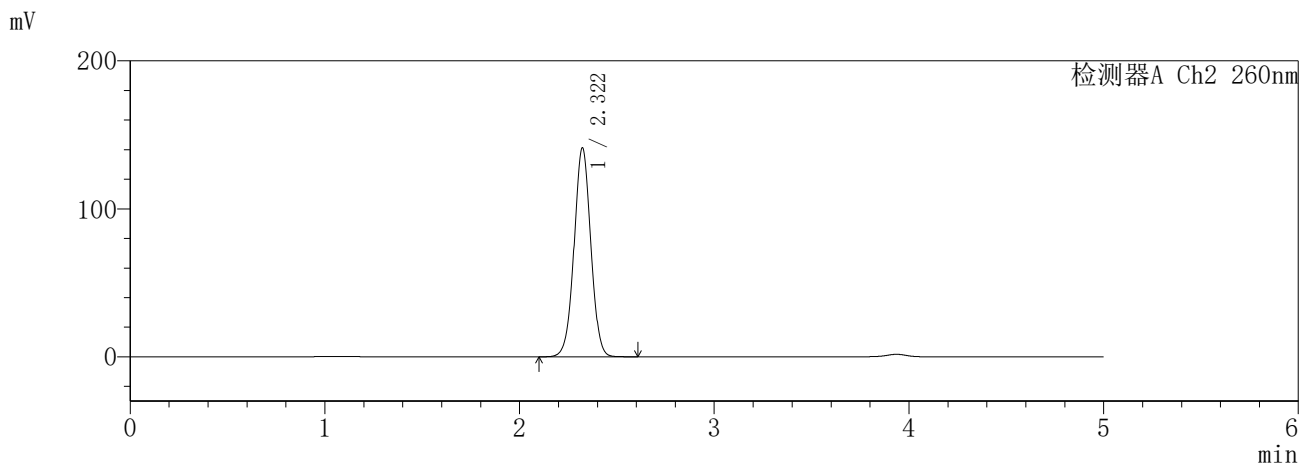
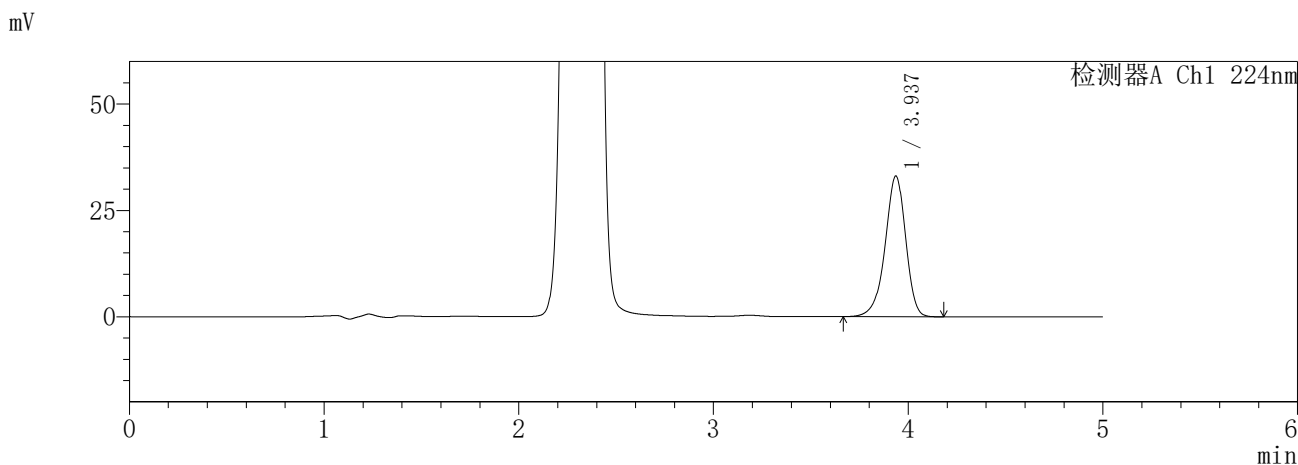
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-175-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	243408	100.000	33078	6837	0.922	--
总计		243408	100.000	33078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	844300	100.000	141281	3528	1.013	--
总计		844300	100.000	141281			

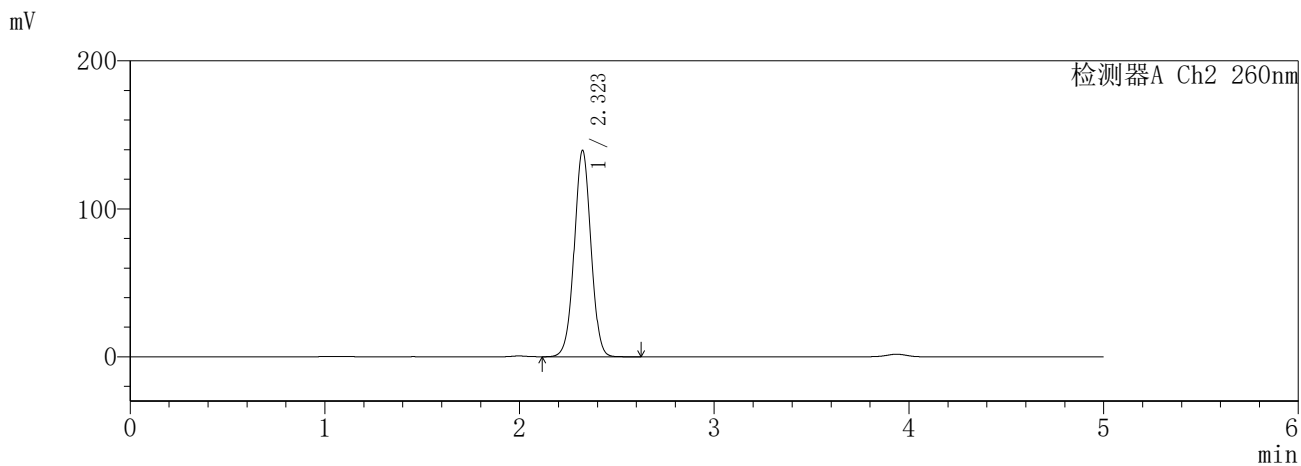
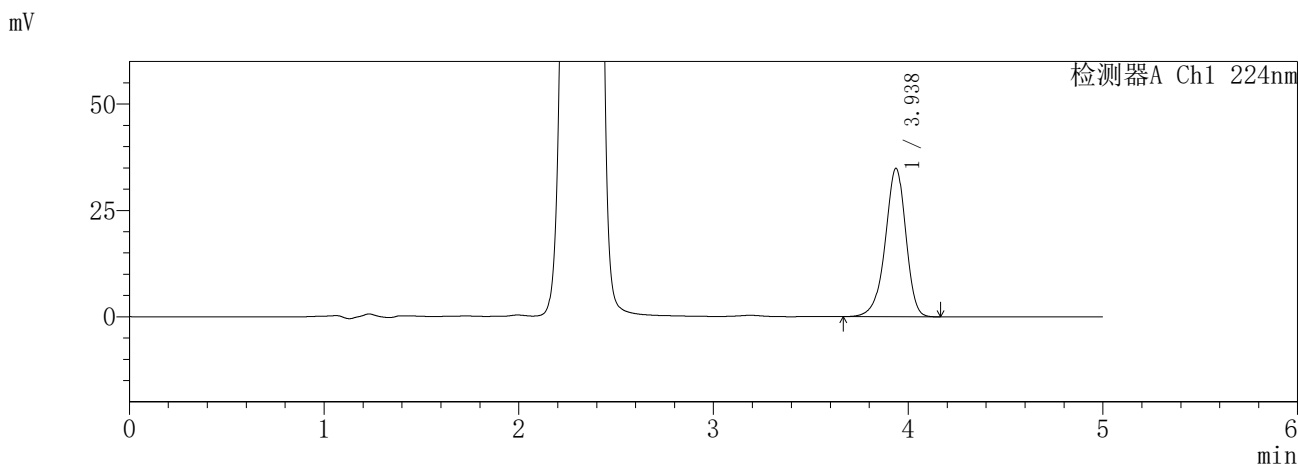
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-176-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	256907	100.000	34926	6837	0.922	--
总计		256907	100.000	34926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	832959	100.000	139430	3536	1.014	--
总计		832959	100.000	139430			

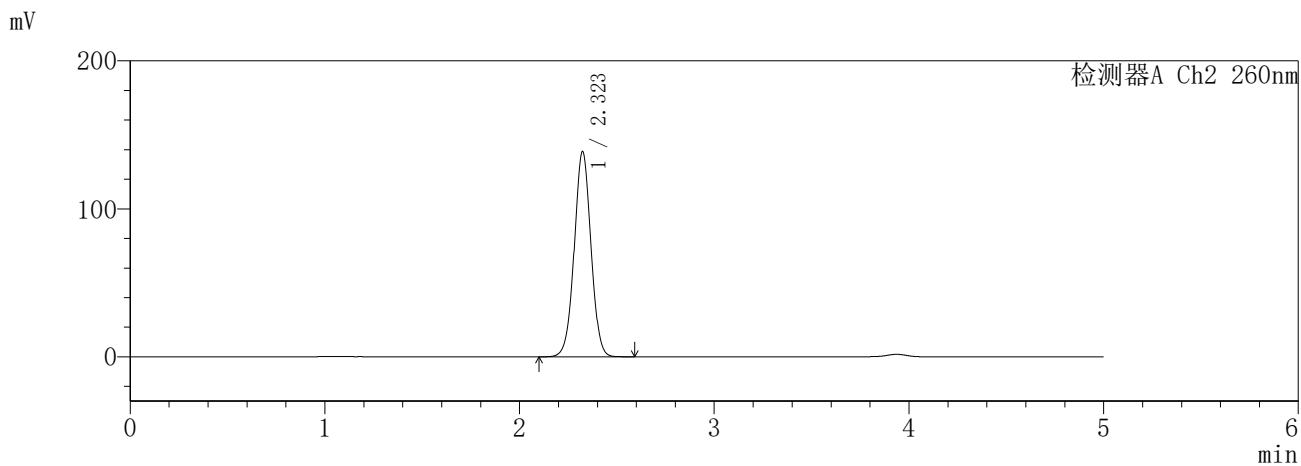
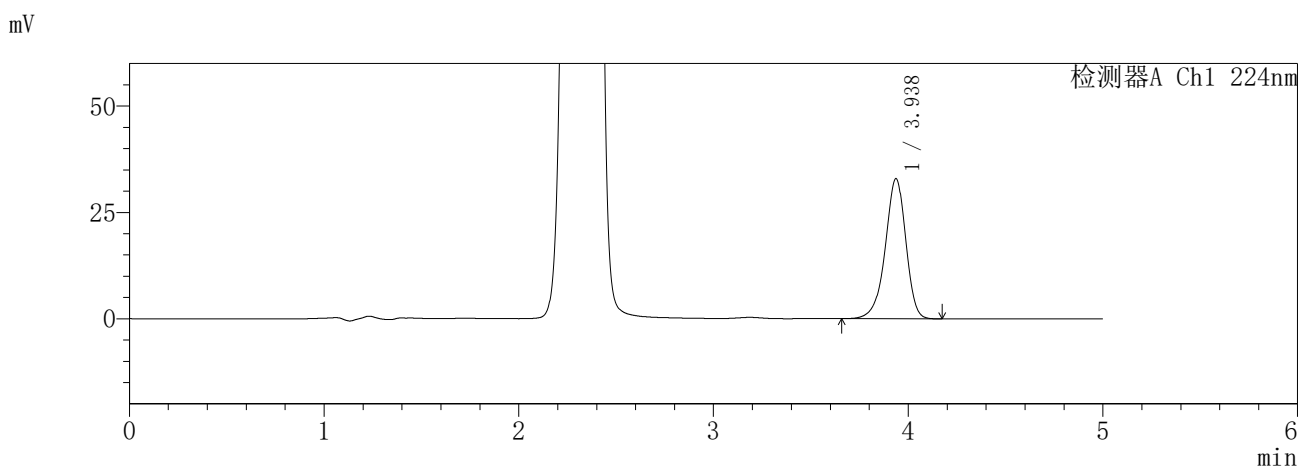
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-177-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	242481	100.000	32948	6838	0.921	--
总计		242481	100.000	32948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	829481	100.000	138663	3529	1.014	--
总计		829481	100.000	138663			

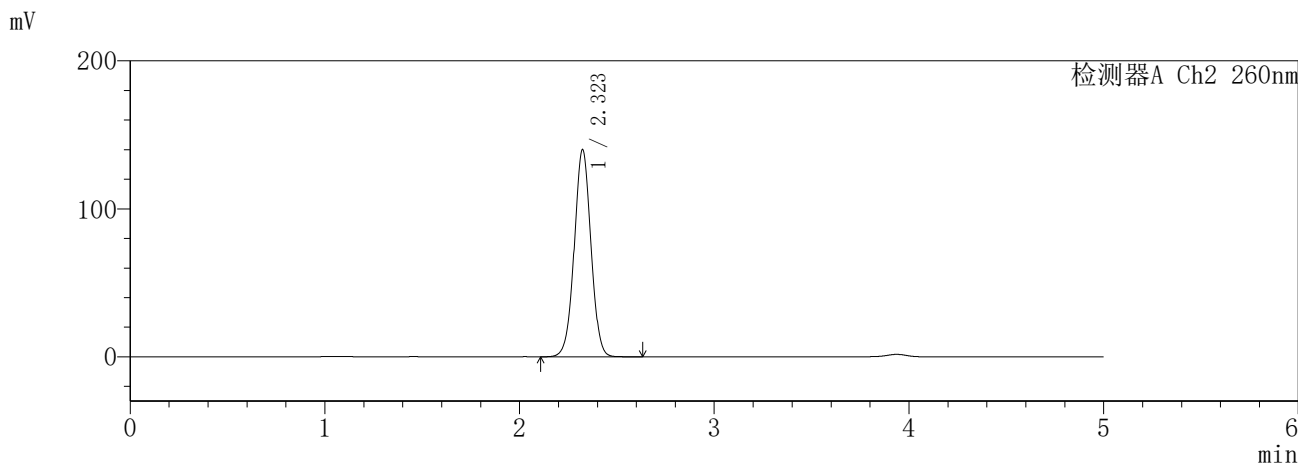
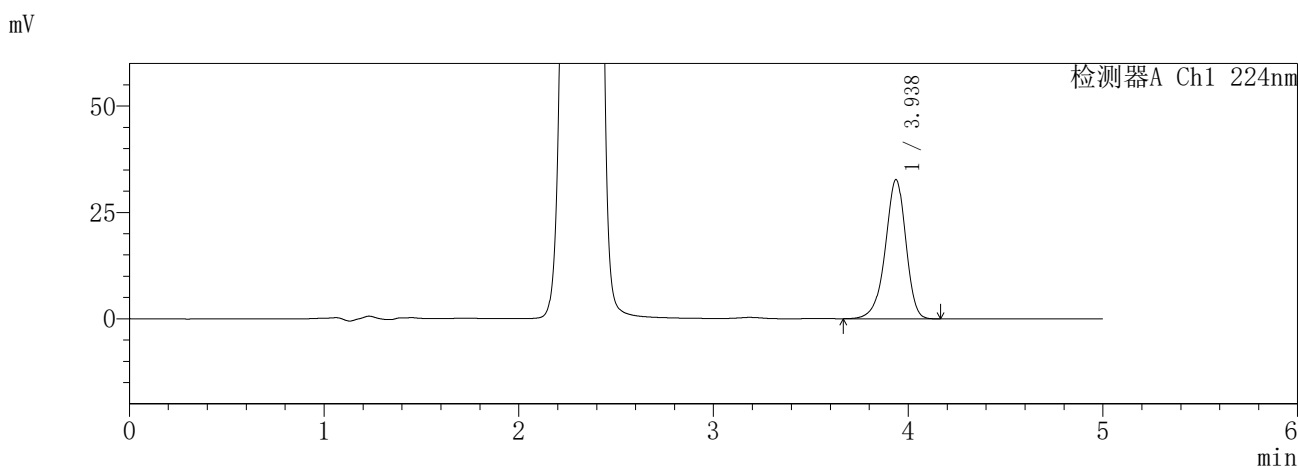
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-178-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	240948	100.000	32742	6835	0.921	--
总计		240948	100.000	32742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	836860	100.000	139967	3532	1.013	--
总计		836860	100.000	139967			

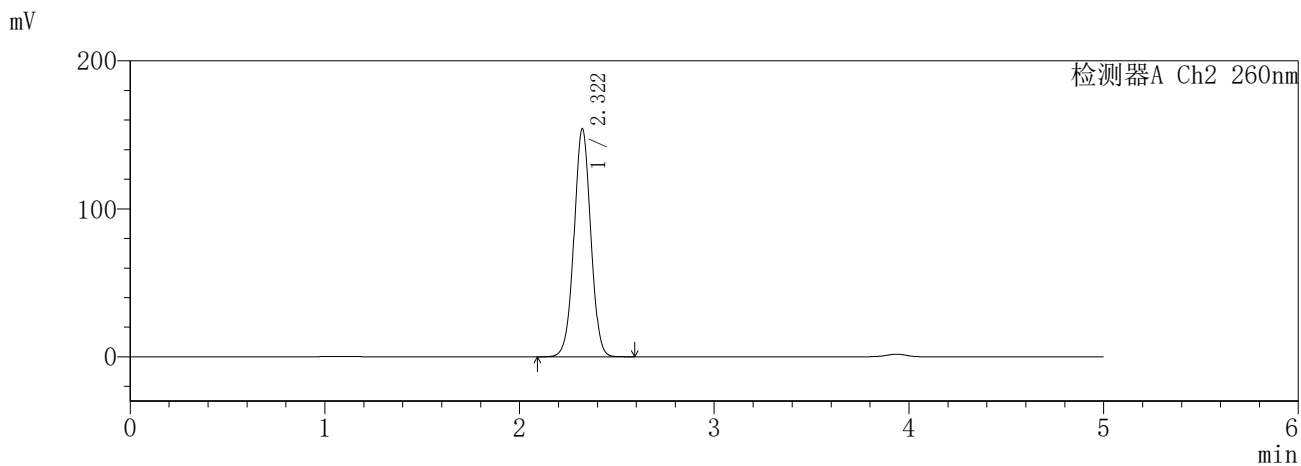
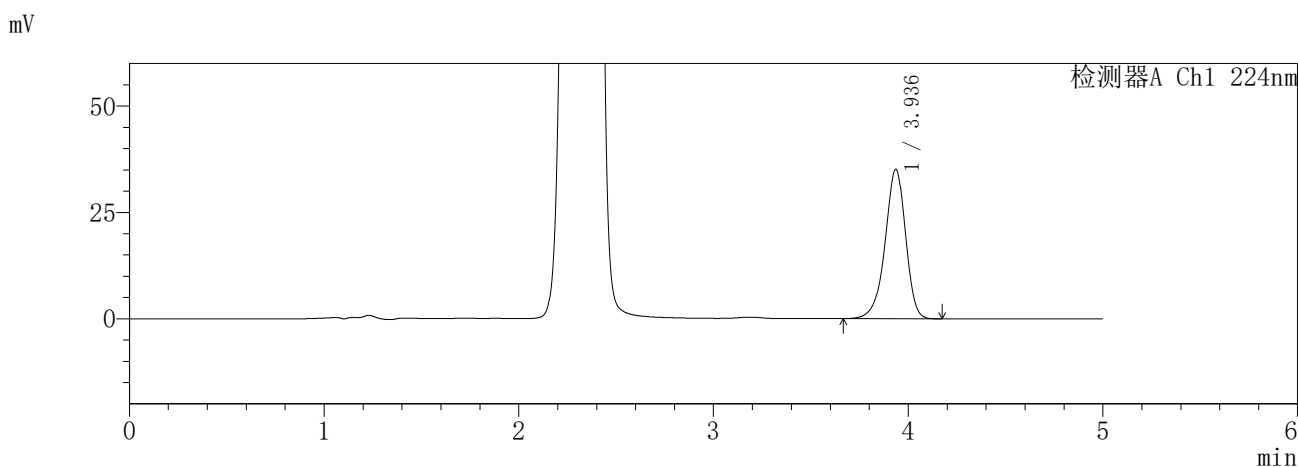
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3216399批-pH6.8介质-480min-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-8/10-179-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 18:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	258254	100.000	35108	6847	0.922	--
总计		258254	100.000	35108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	921947	100.000	154182	3524	1.013	--
总计		921947	100.000	154182			

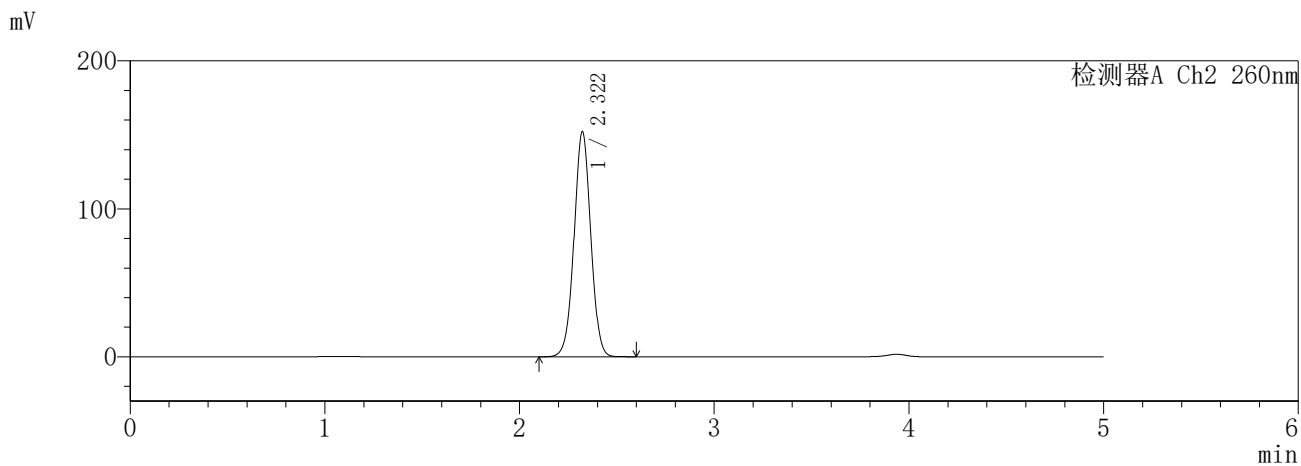
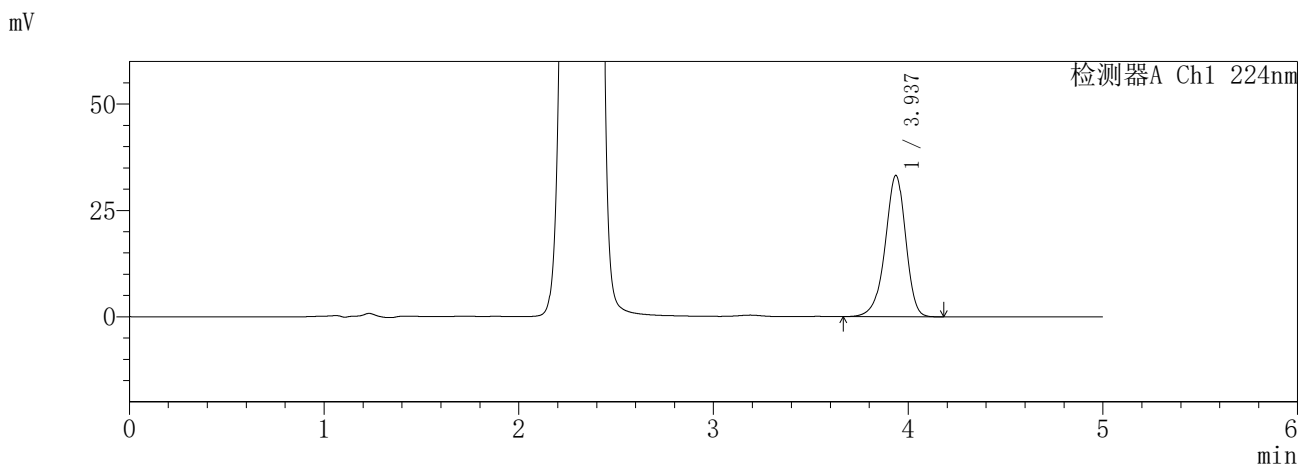
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-180-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 18:08:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:21:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	244419	100.000	33224	6836	0.922	--
总计		244419	100.000	33224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	910108	100.000	152175	3526	1.013	--
总计		910108	100.000	152175			

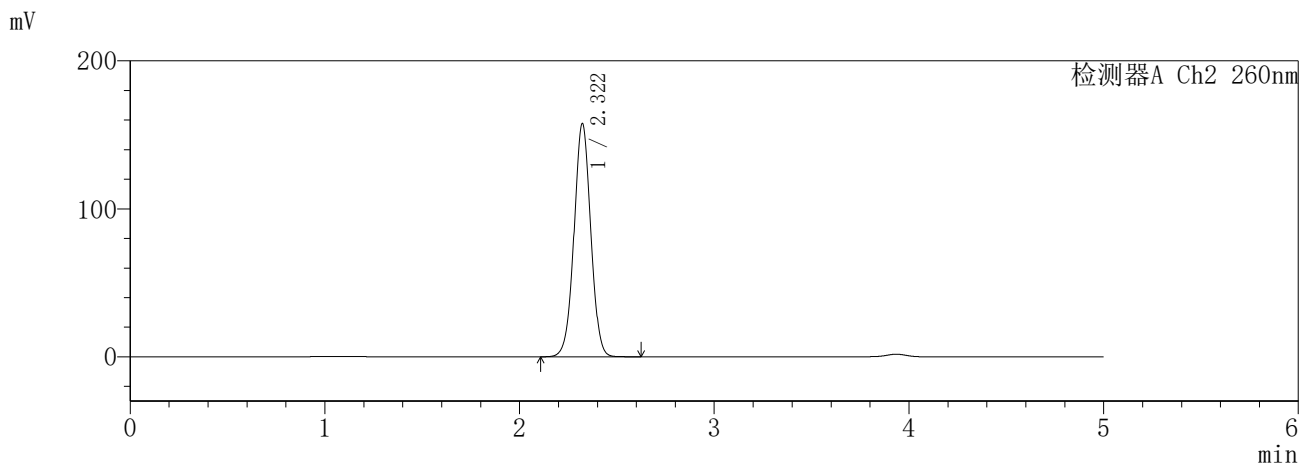
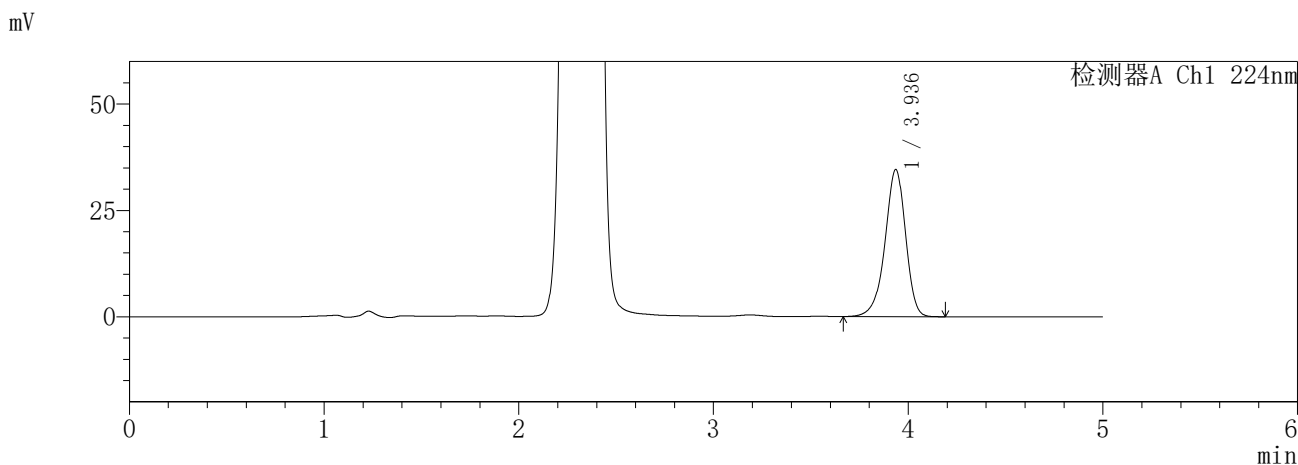
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-181-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 18:13:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:21:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	254557	100.000	34575	6836	0.921	--
总计		254557	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	2.322	943532	100.000	157700	3521	1.013	--
总计		943532	100.000	157700			

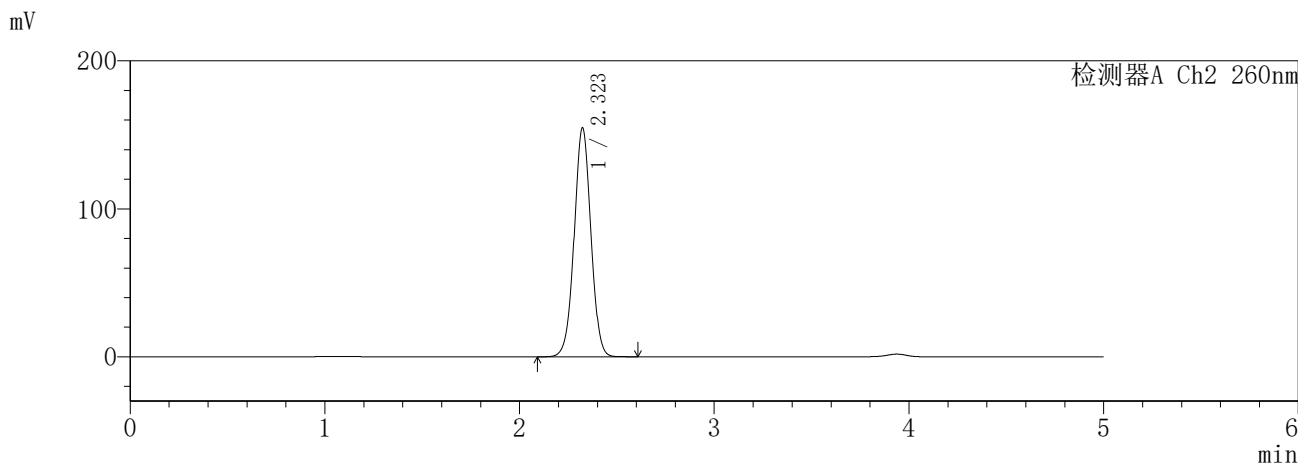
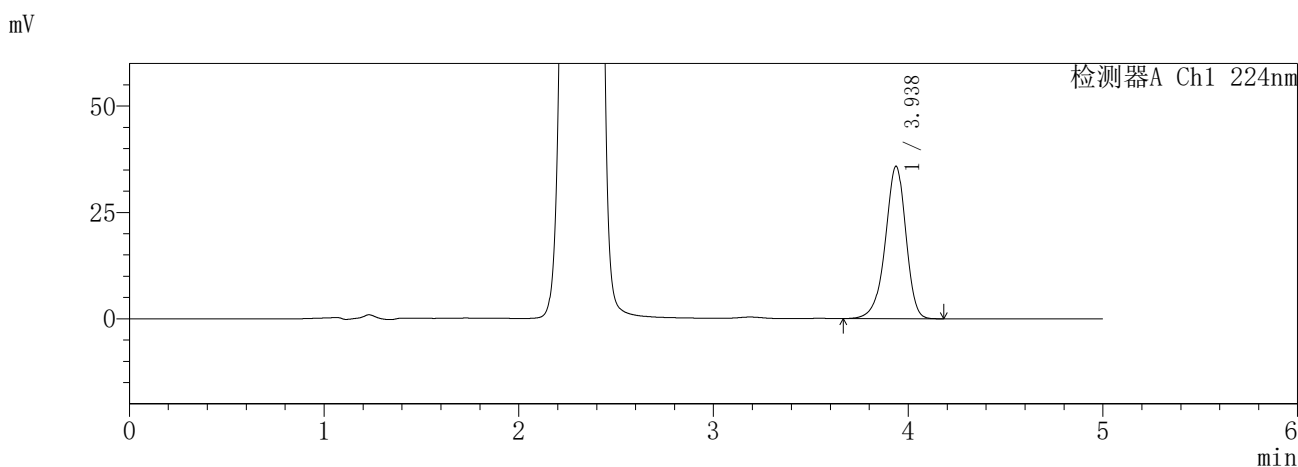
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-182-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 18:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	263720	100.000	35854	6844	0.921	--
总计		263720	100.000	35854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	925772	100.000	154790	3530	1.013	--
总计		925772	100.000	154790			

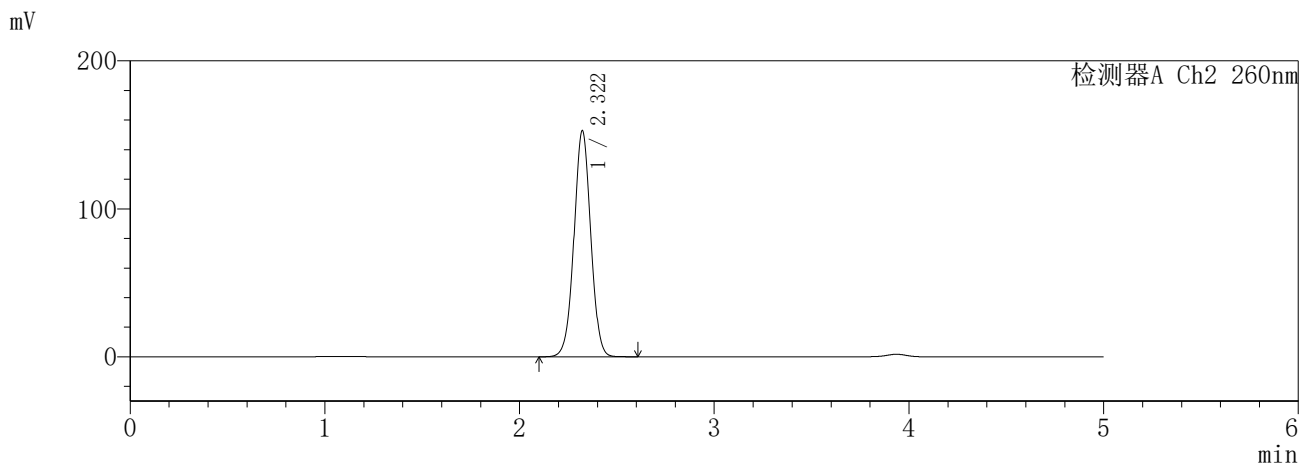
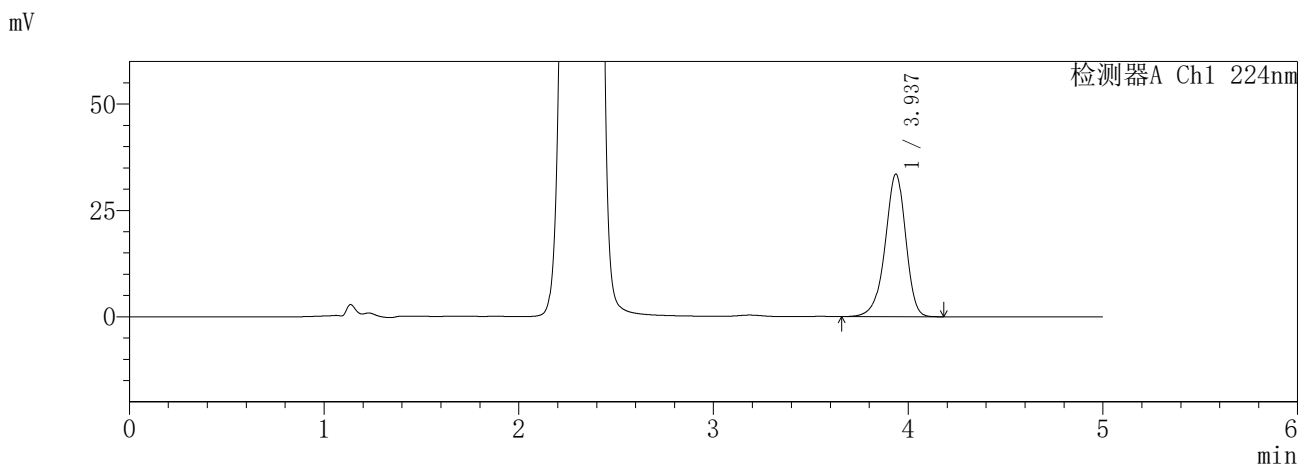
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-183-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	246820	100.000	33525	6831	0.921	--
总计		246820	100.000	33525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	915620	100.000	152831	3508	1.014	--
总计		915620	100.000	152831			

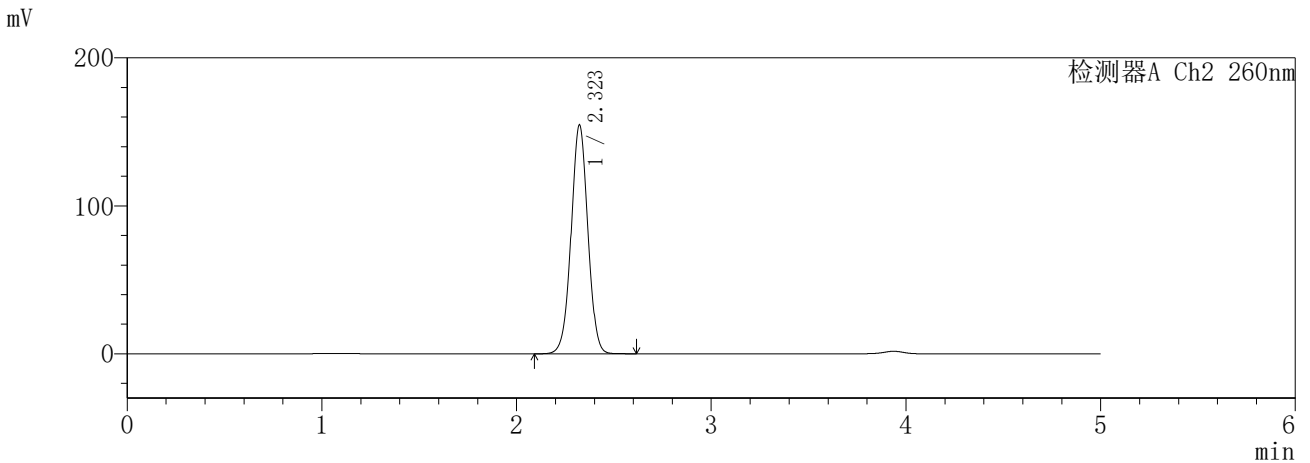
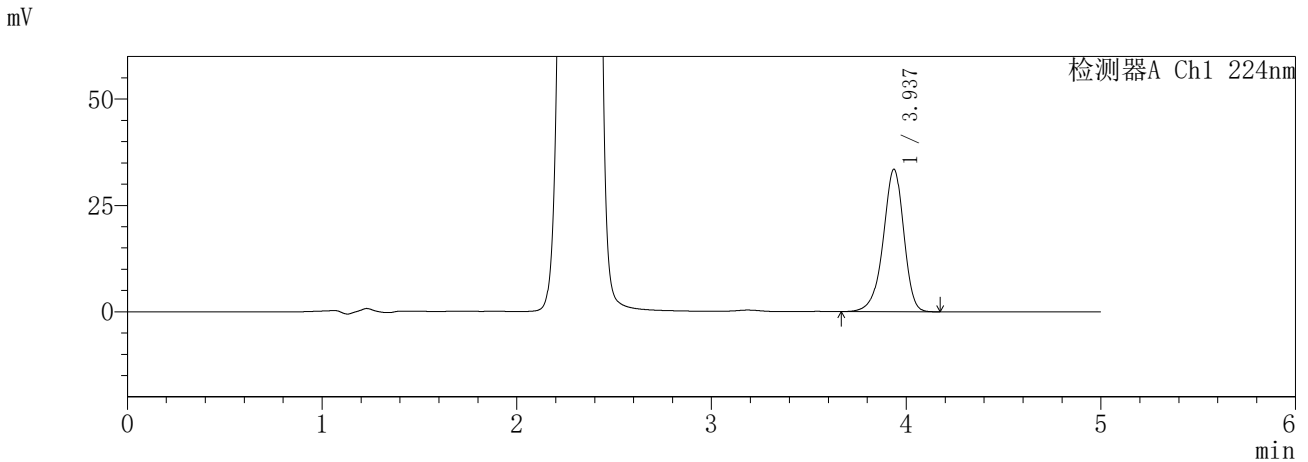
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-184-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	246497	100.000	33508	6838	0.920	--
总计		246497	100.000	33508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	925306	100.000	154637	3528	1.012	--
总计		925306	100.000	154637			

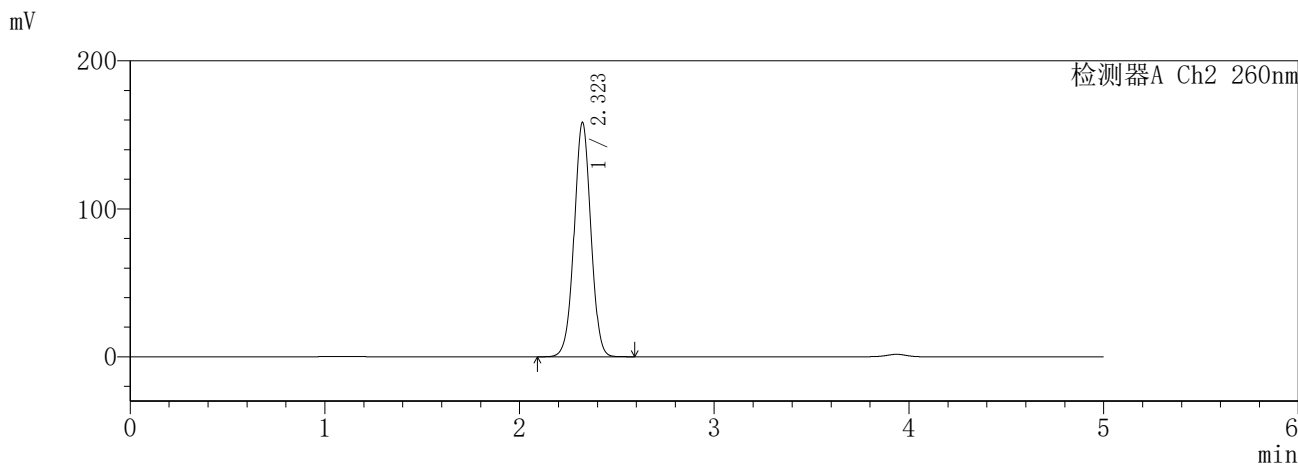
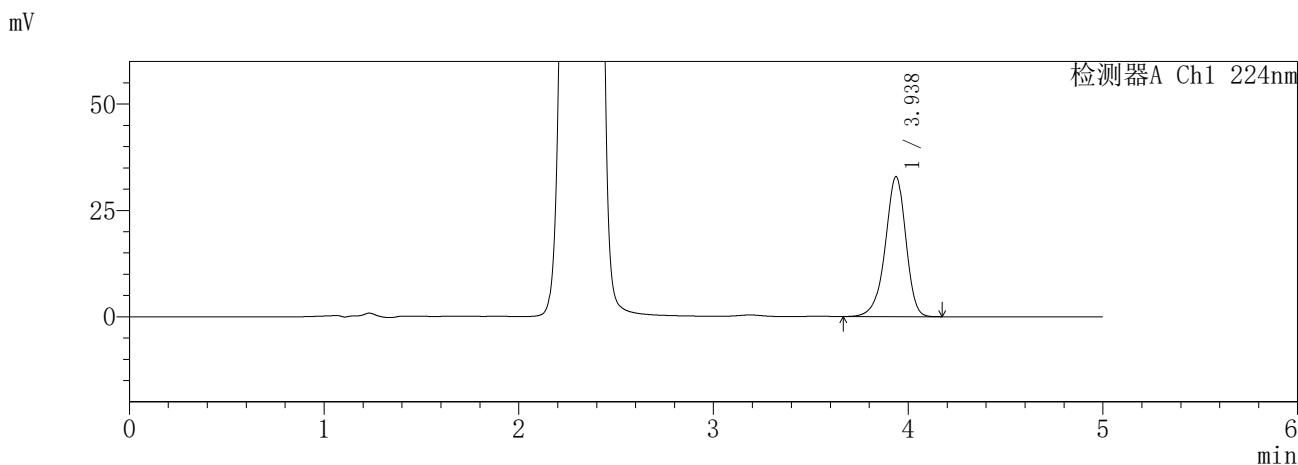
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-186-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 18:40:47	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:22:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	242259	100.000	32944	6839	0.921	--
总计		242259	100.000	32944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	948426	100.000	158430	3522	1.012	--
总计		948426	100.000	158430			

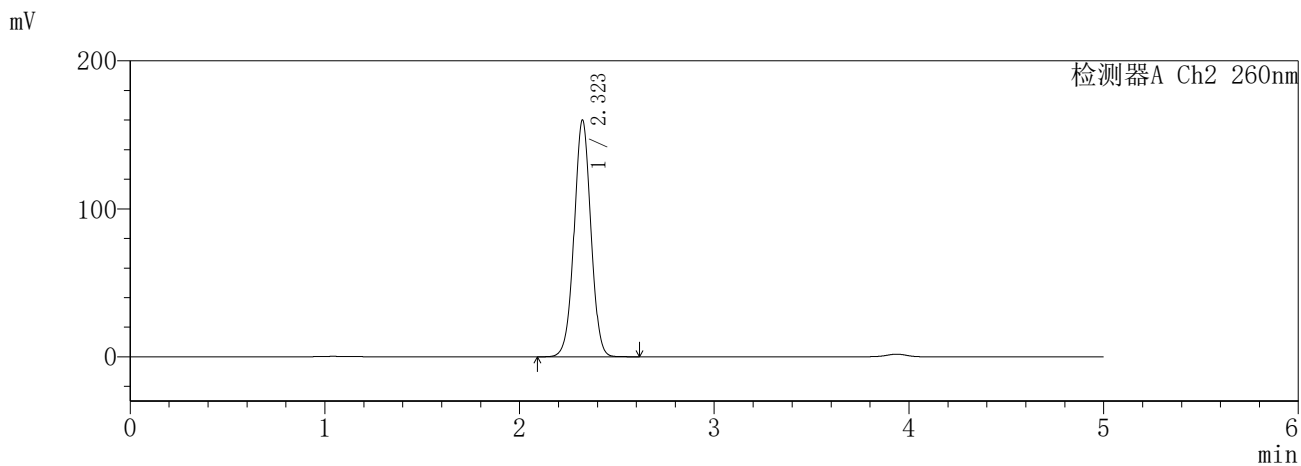
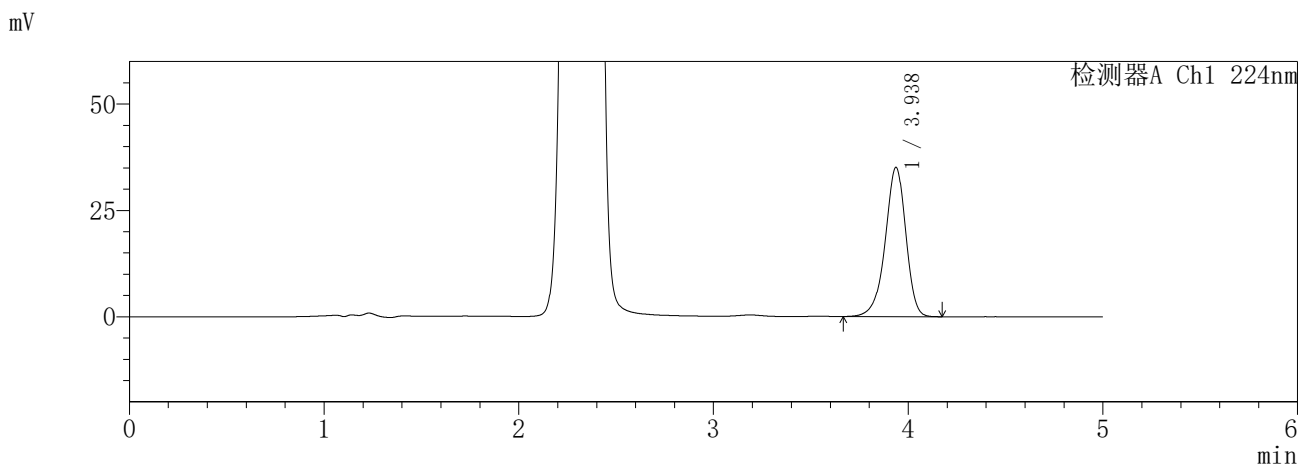
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-188-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 18:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	258391	100.000	35115	6836	0.920	--
总计		258391	100.000	35115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	959454	100.000	160006	3514	1.012	--
总计		959454	100.000	160006			

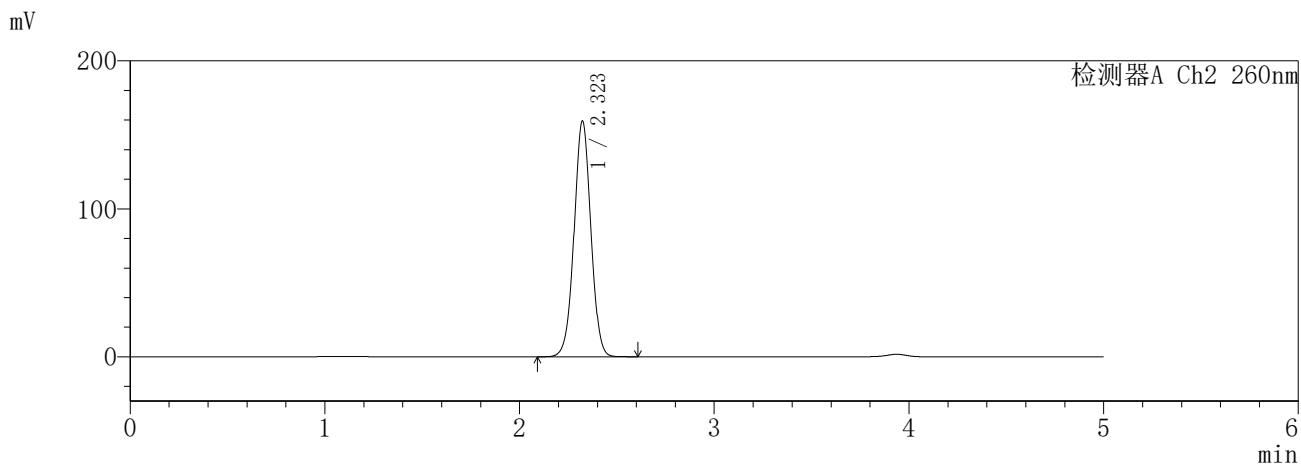
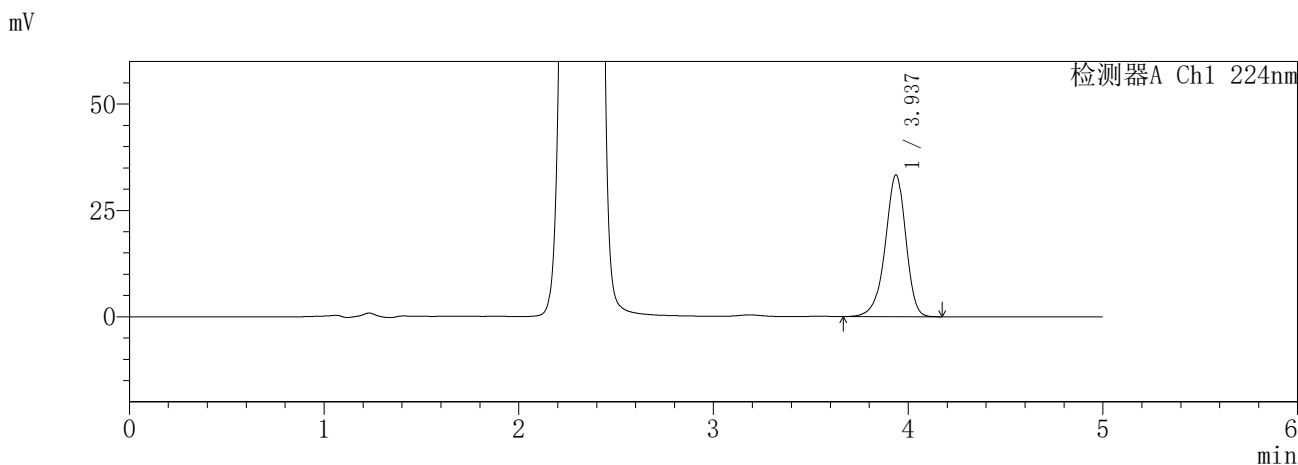
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-8/10-189-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 18:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	245543	100.000	33343	6827	0.920	--
总计		245543	100.000	33343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	956583	100.000	159374	3506	1.013	--
总计		956583	100.000	159374			

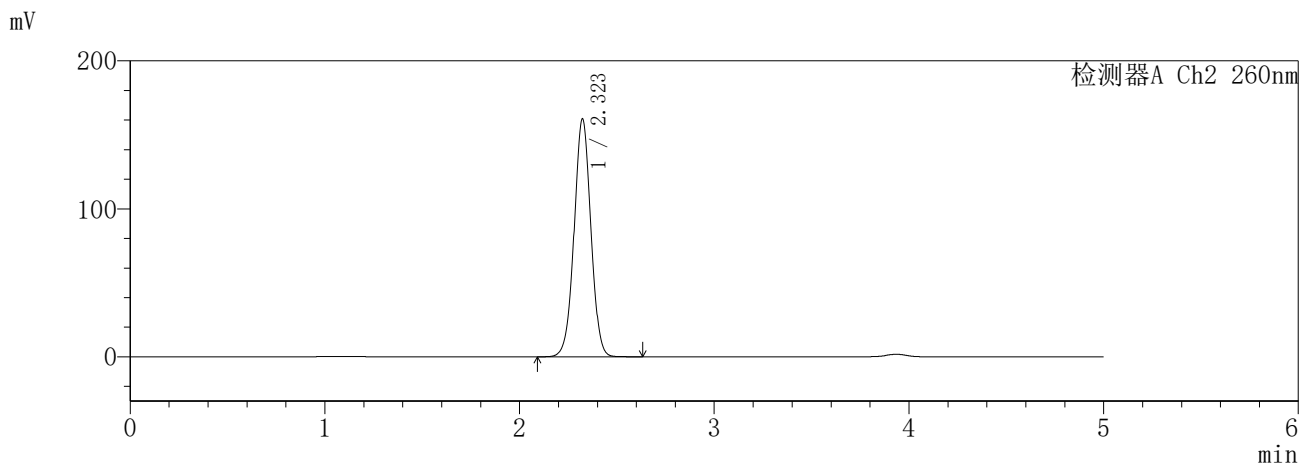
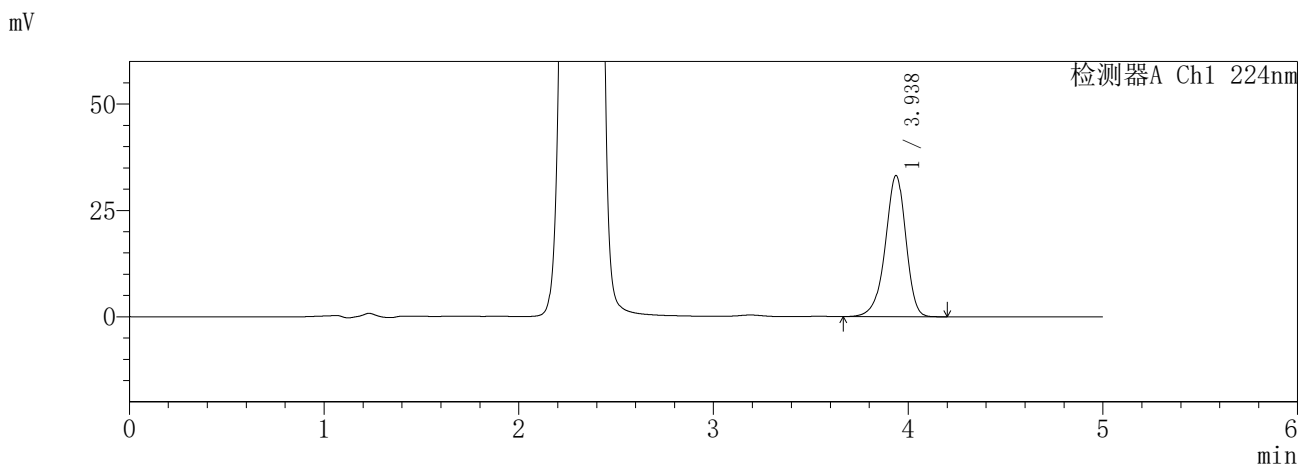
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-190-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	244535	100.000	33211	6833	0.919	--
总计		244535	100.000	33211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	963490	100.000	160794	3520	1.011	--
总计		963490	100.000	160794			

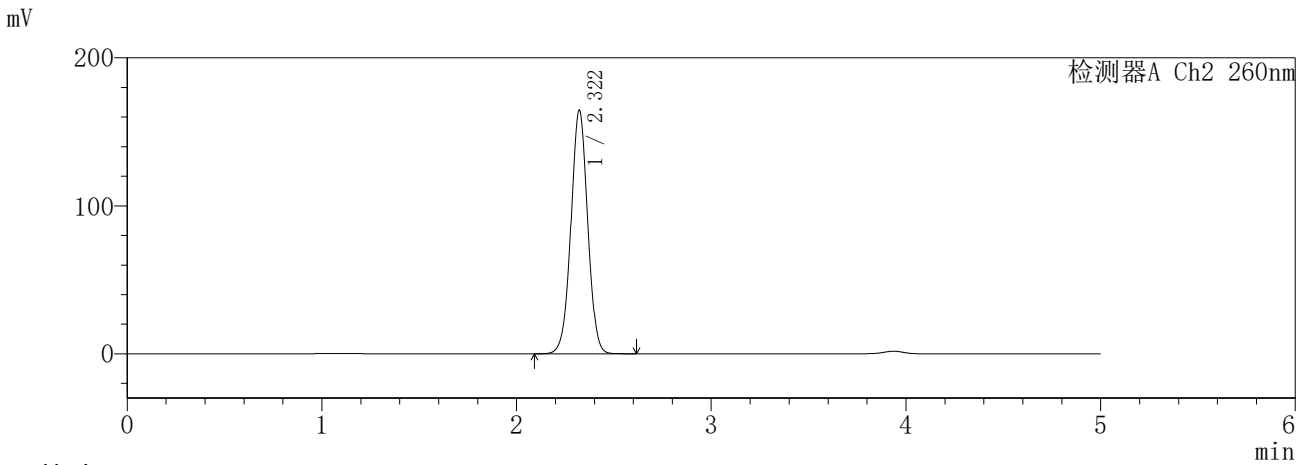
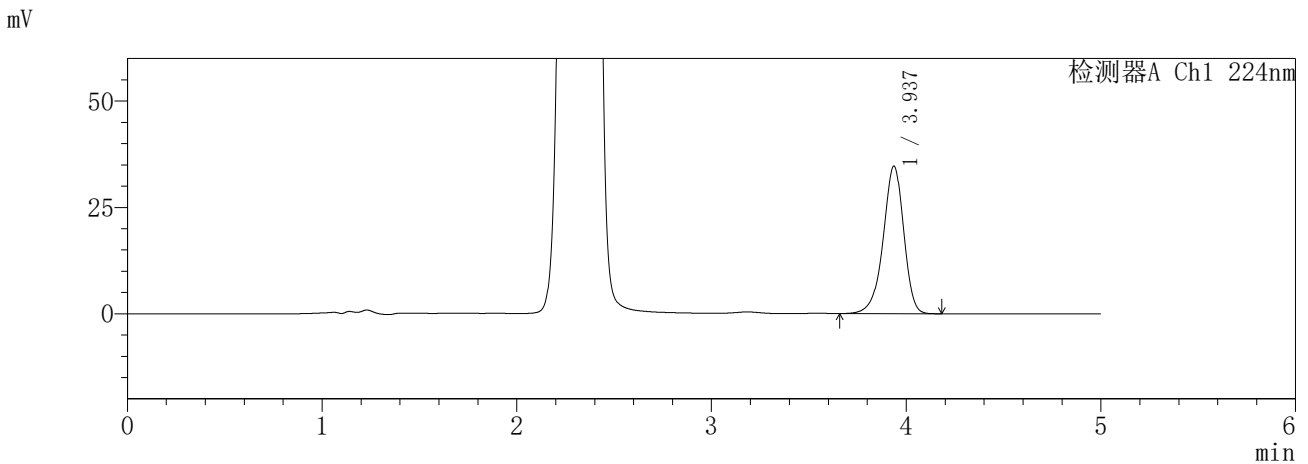
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-191-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 19:07:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:22:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	255352	100.000	34703	6837	0.921	--
总计		255352	100.000	34703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	986757	100.000	164647	3508	1.011	--
总计		986757	100.000	164647			

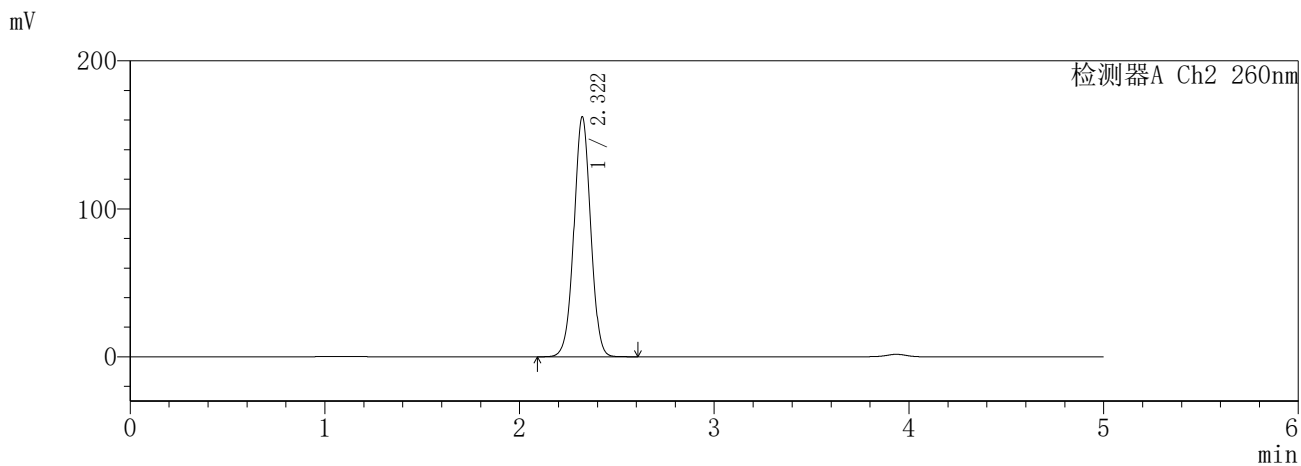
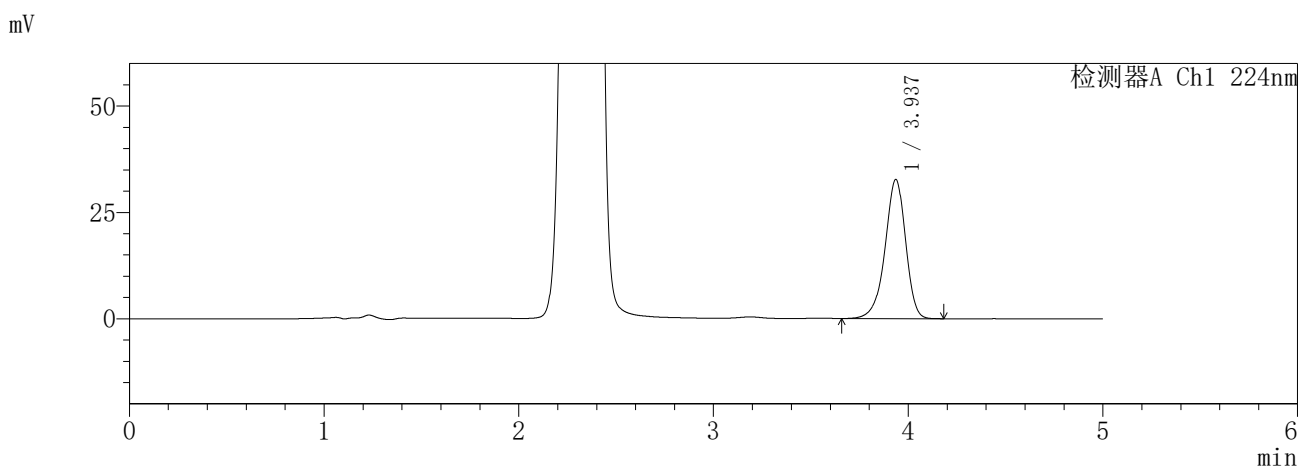
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-192-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	240801	100.000	32707	6838	0.920	--
总计		240801	100.000	32707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	972244	100.000	162233	3508	1.011	--
总计		972244	100.000	162233			

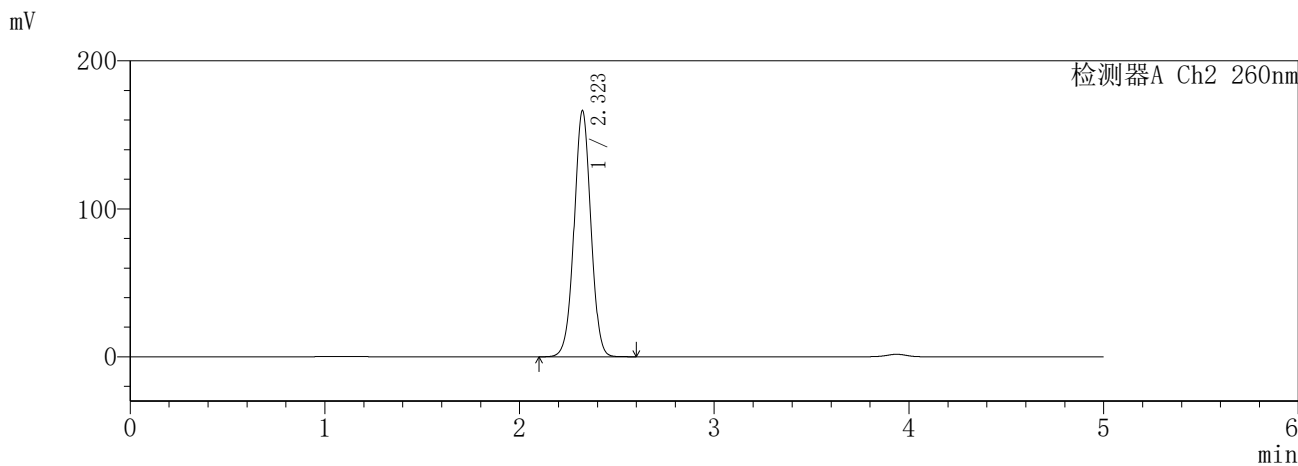
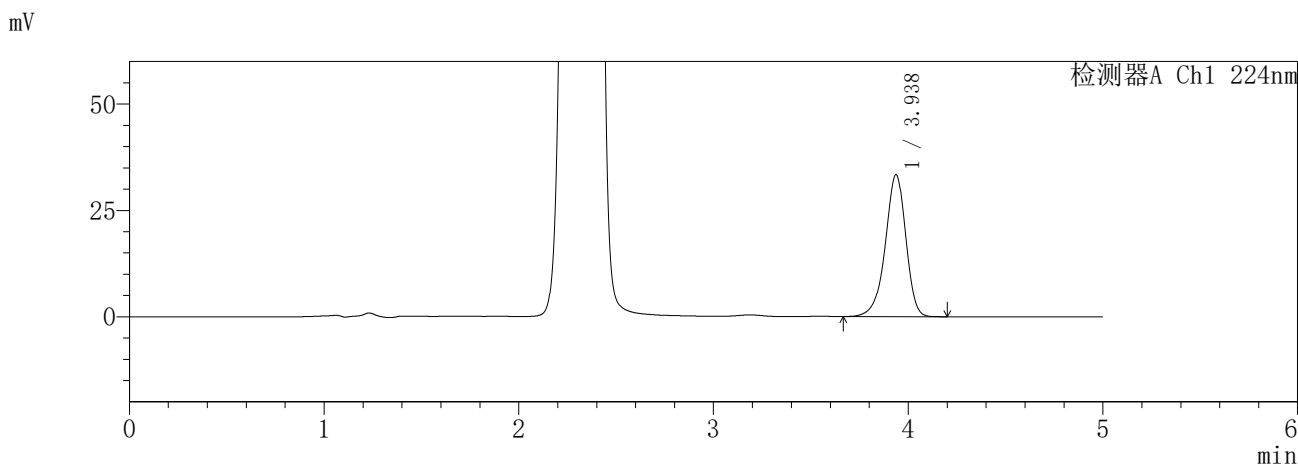
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-193-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	245719	100.000	33384	6844	0.919	--
总计		245719	100.000	33384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	997156	100.000	166313	3514	1.011	--
总计		997156	100.000	166313			

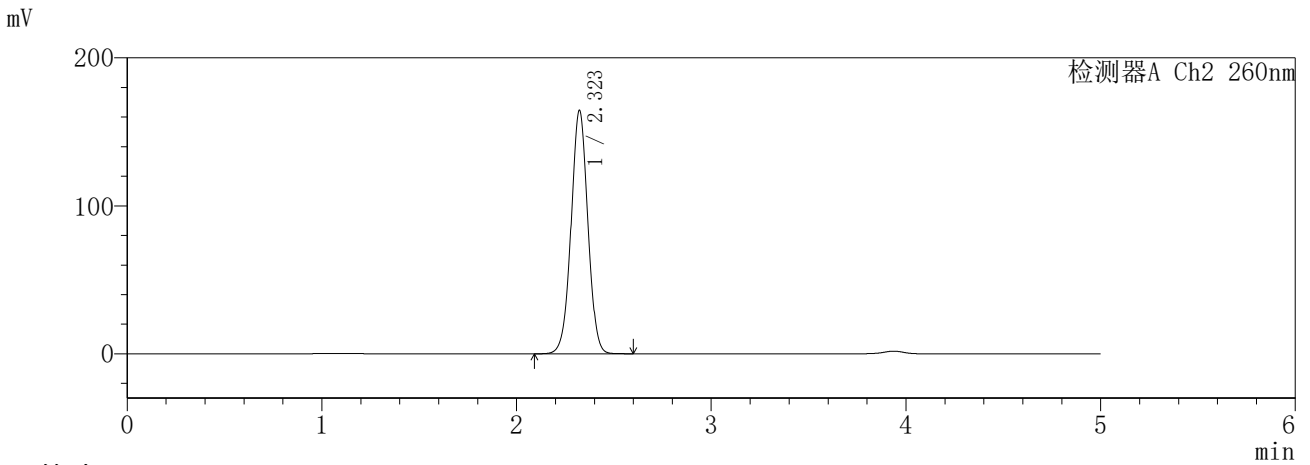
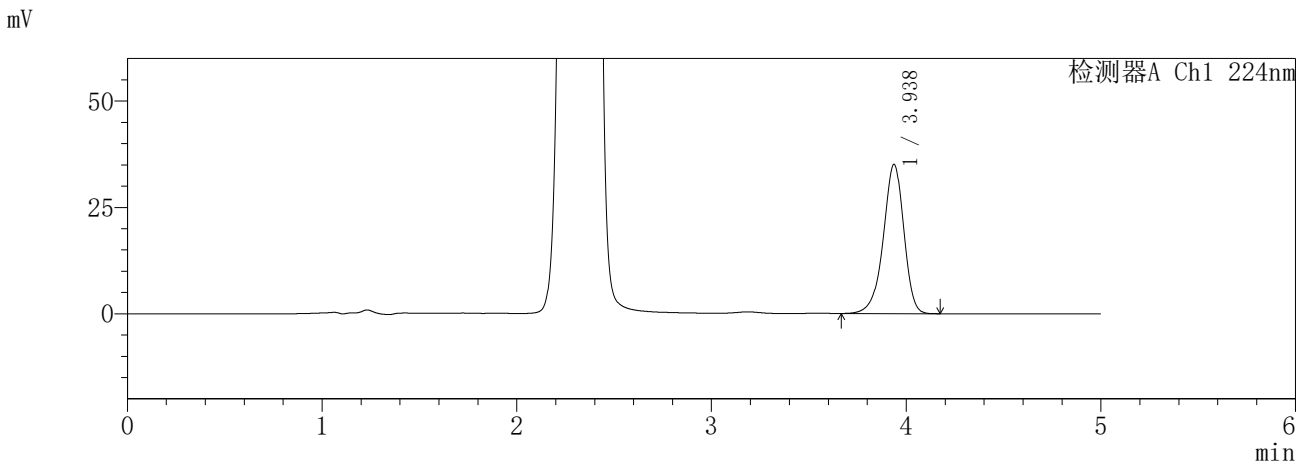
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-194-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	258227	100.000	35093	6835	0.919	--
总计		258227	100.000	35093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	986379	100.000	164531	3514	1.011	--
总计		986379	100.000	164531			

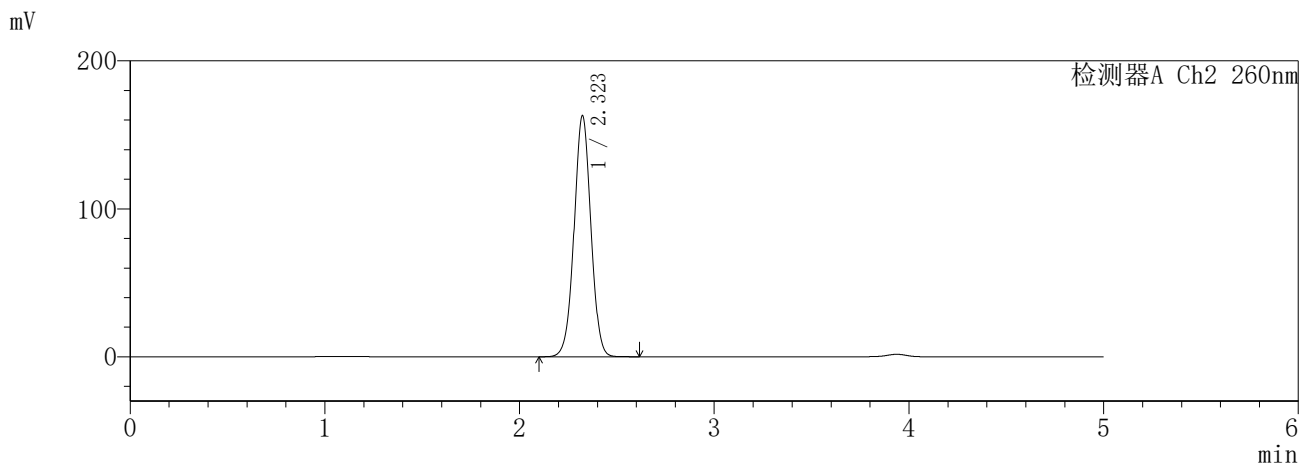
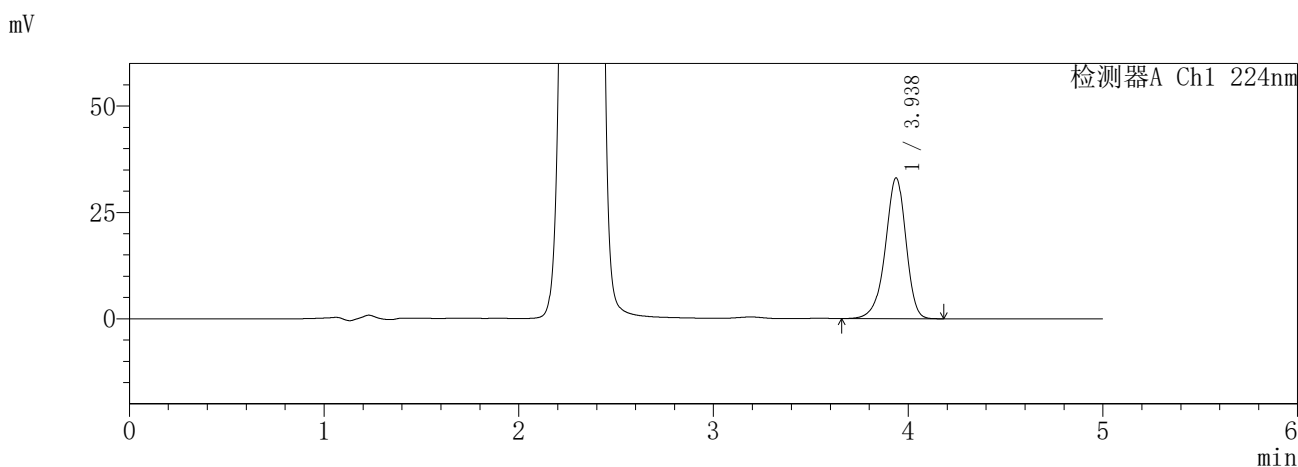
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-195-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 19:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	243773	100.000	33117	6833	0.919	--
总计		243773	100.000	33117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	979156	100.000	162973	3498	1.012	--
总计		979156	100.000	162973			

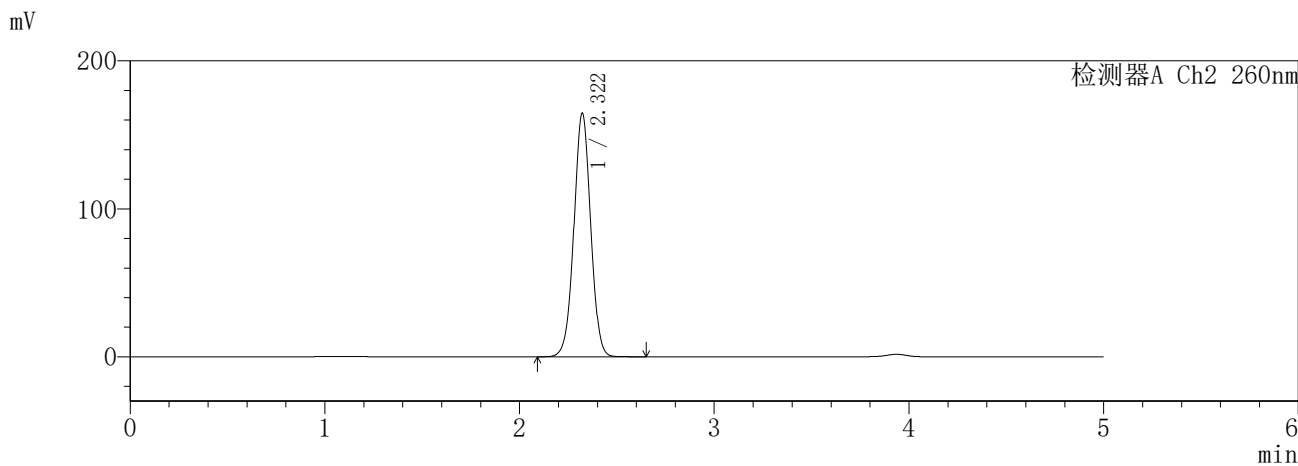
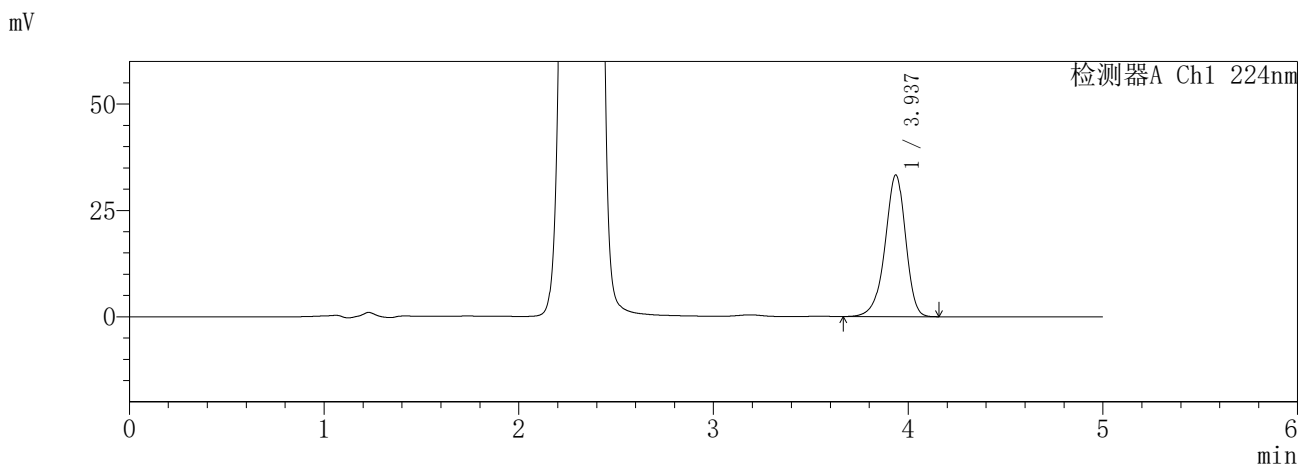
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-196-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 19:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	245228	100.000	33300	6836	0.918	--
总计		245228	100.000	33300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	988573	100.000	164731	3501	1.011	--
总计		988573	100.000	164731			

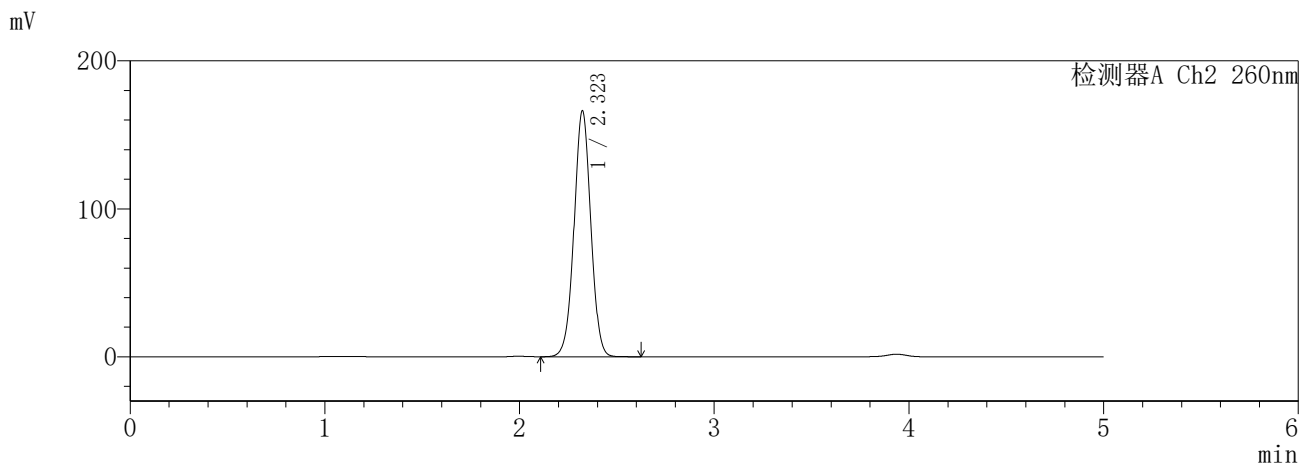
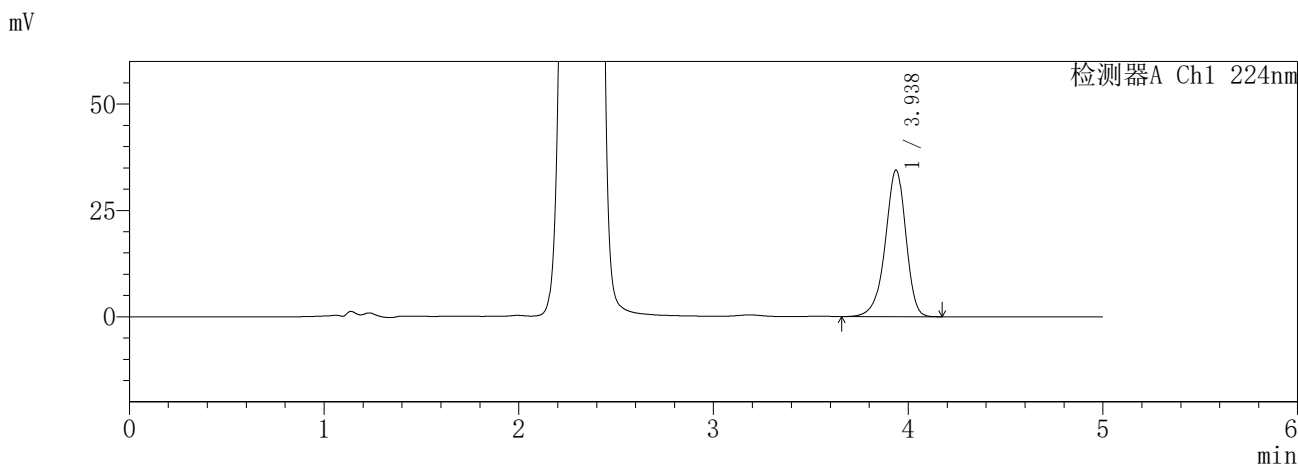
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-197-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 19:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	253917	100.000	34498	6844	0.918	--
总计		253917	100.000	34498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	996699	100.000	166236	3512	1.010	--
总计		996699	100.000	166236			

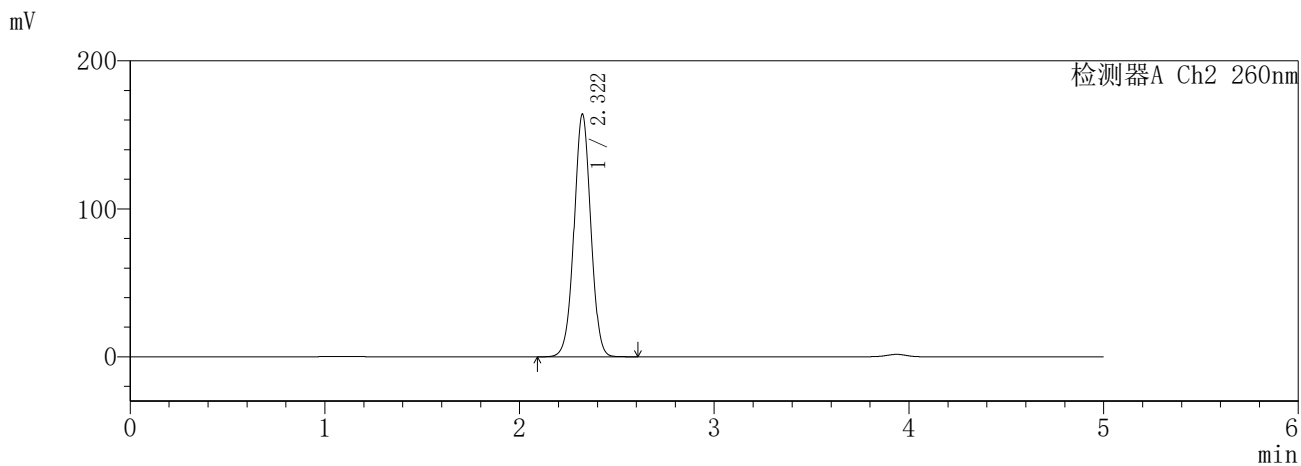
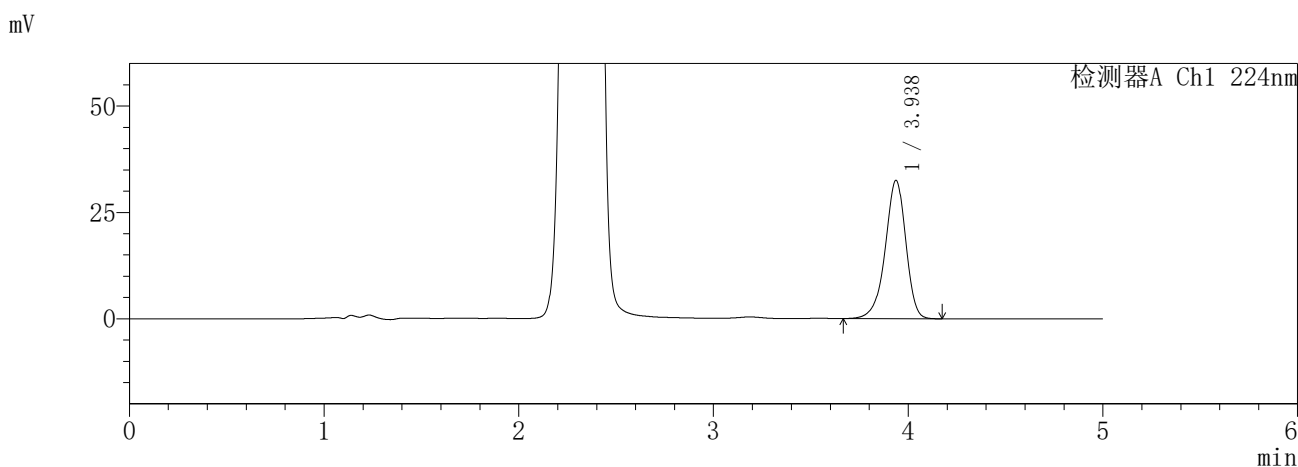
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-198-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 19:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	239223	100.000	32524	6844	0.919	--
总计		239223	100.000	32524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	983118	100.000	164041	3512	1.011	--
总计		983118	100.000	164041			

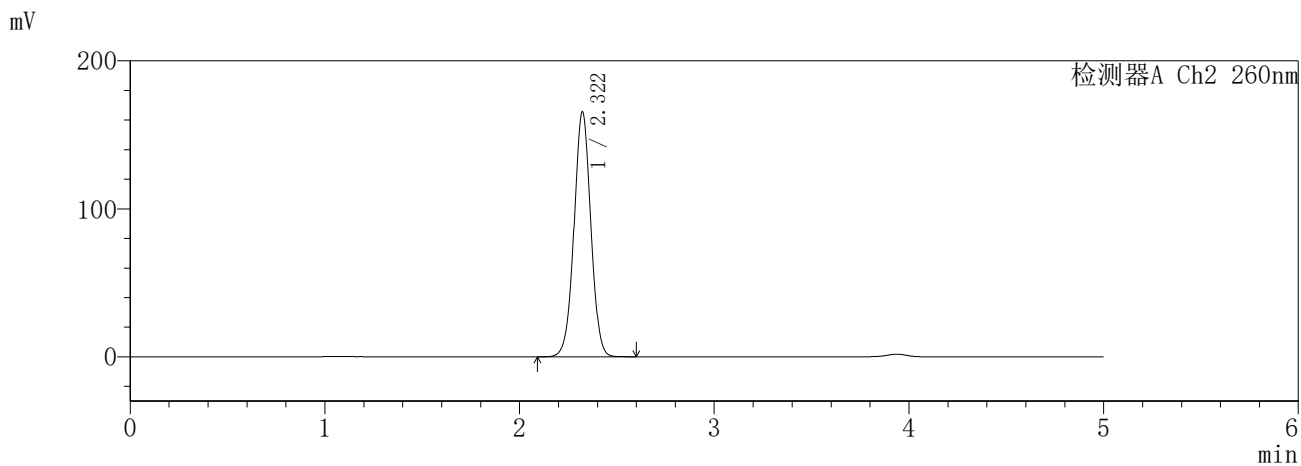
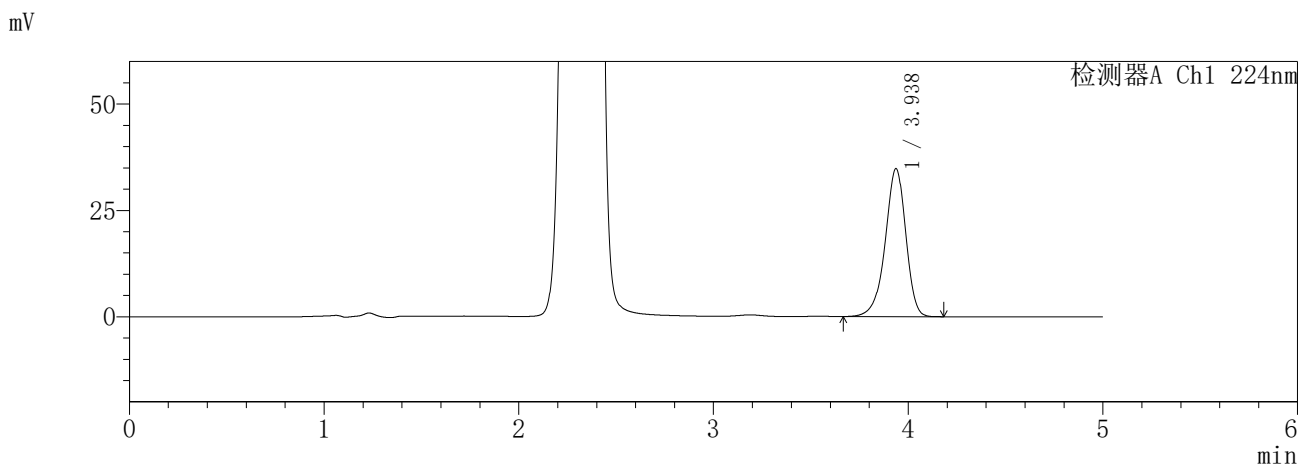
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-200-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	256140	100.000	34799	6844	0.918	--
总计		256140	100.000	34799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	993727	100.000	165616	3503	1.011	--
总计		993727	100.000	165616			

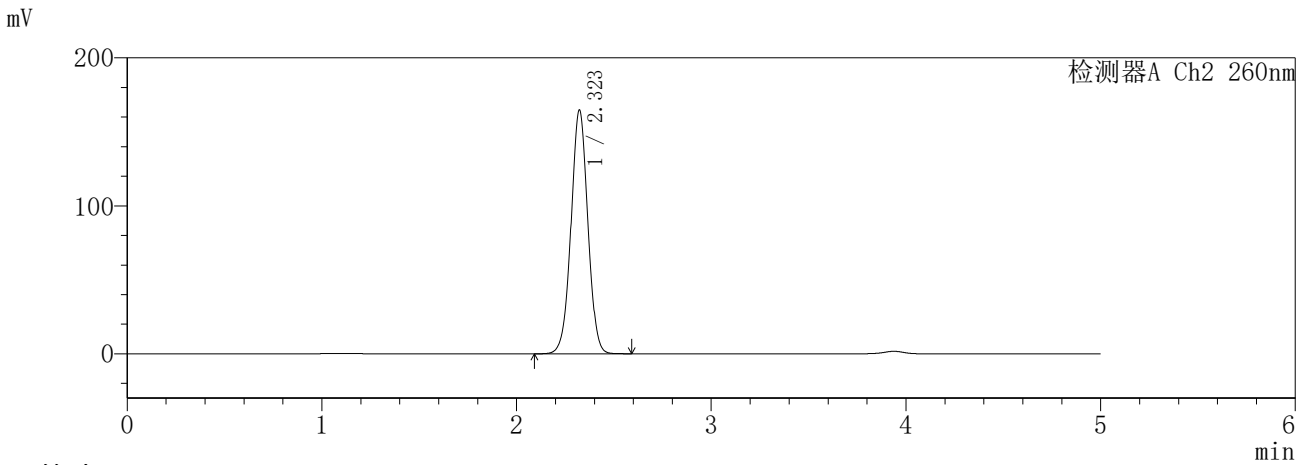
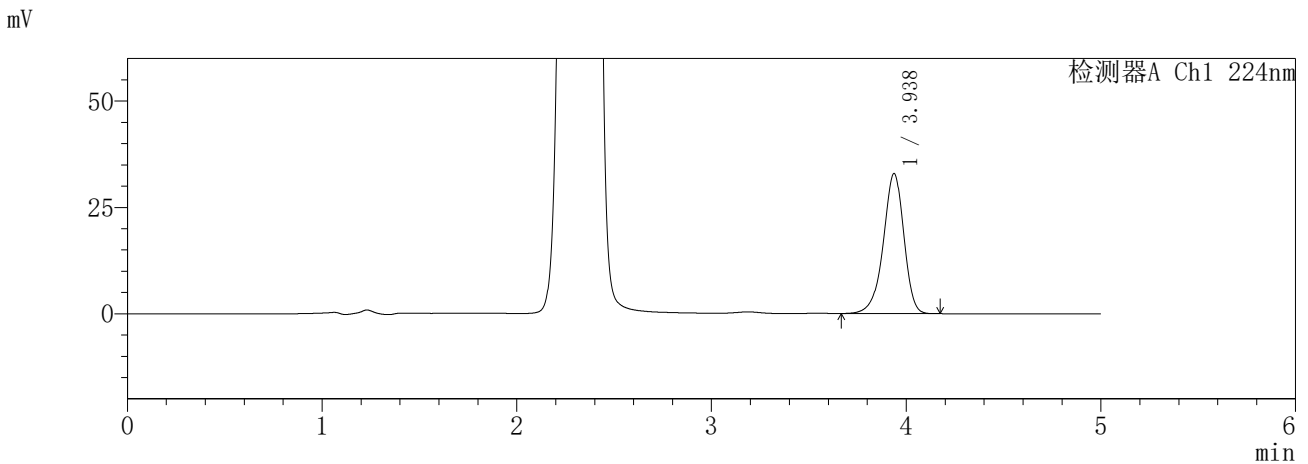
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-201-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 20:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	242414	100.000	32940	6831	0.919	--
总计		242414	100.000	32940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	989498	100.000	164728	3498	1.011	--
总计		989498	100.000	164728			

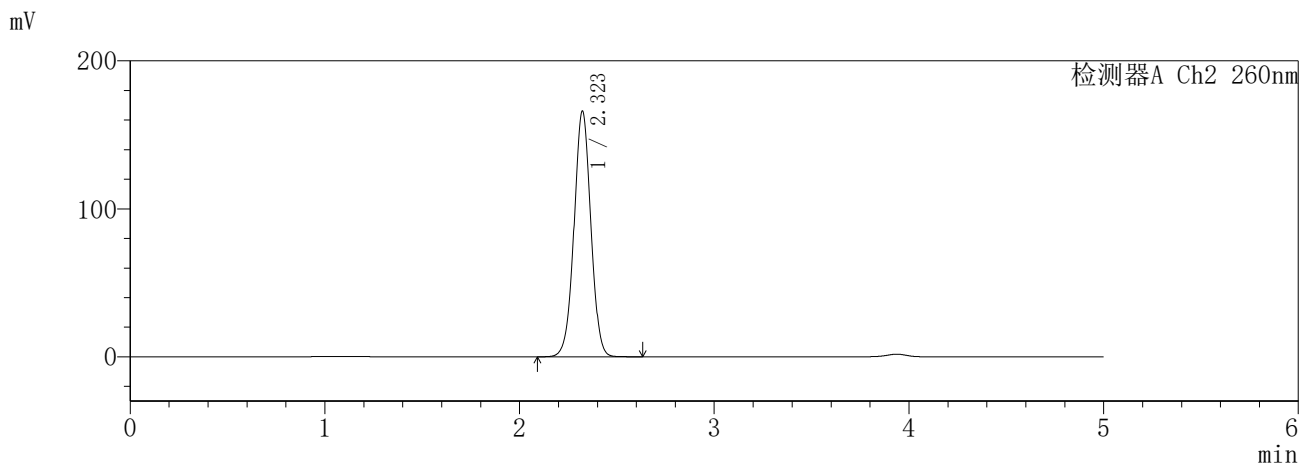
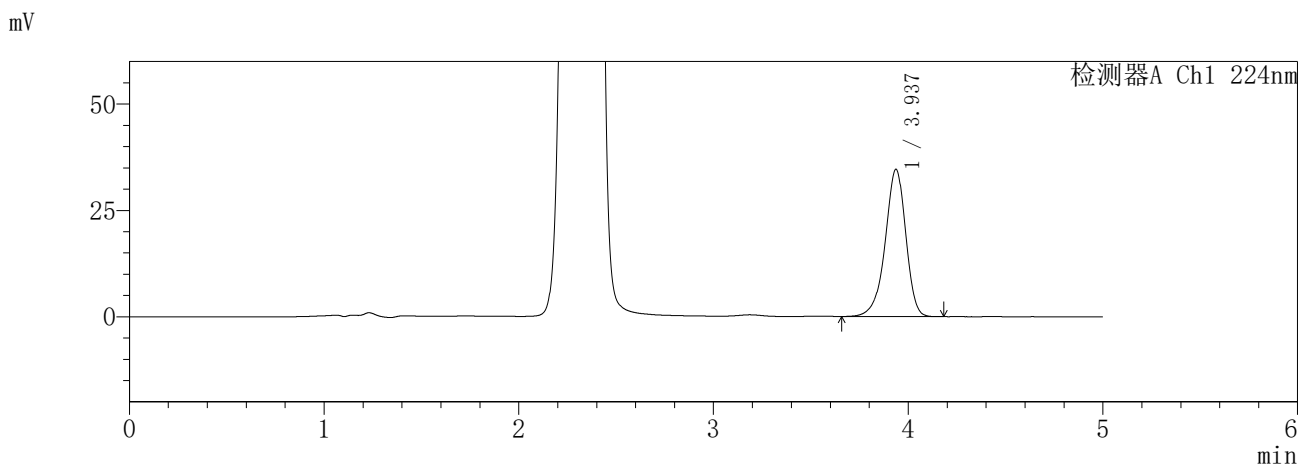
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-203-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 20:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	255050	100.000	34628	6831	0.917	--
总计		255050	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	2.323	997375	100.000	166084	3500	1.011	--
总计		997375	100.000	166084			

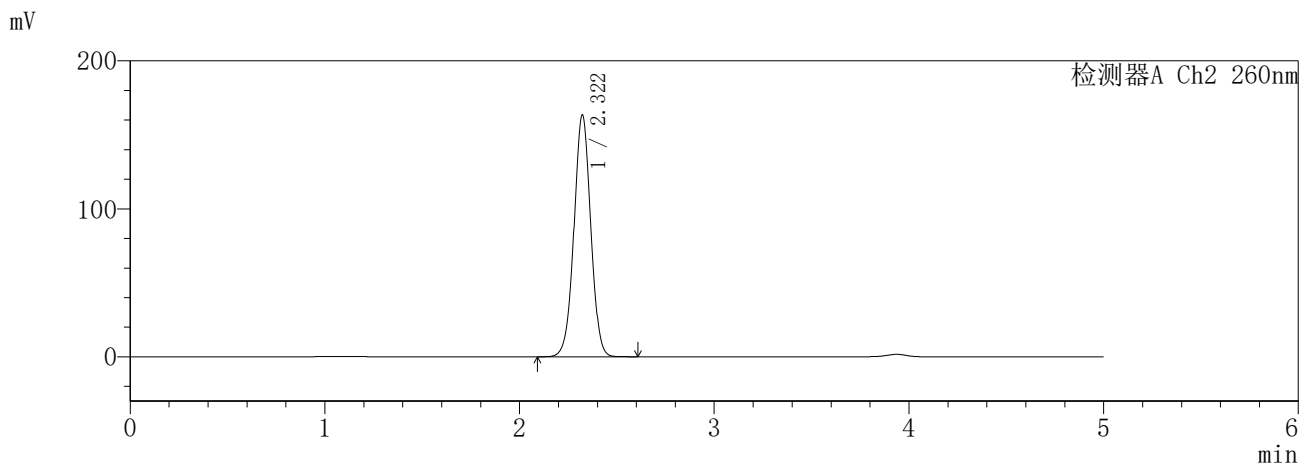
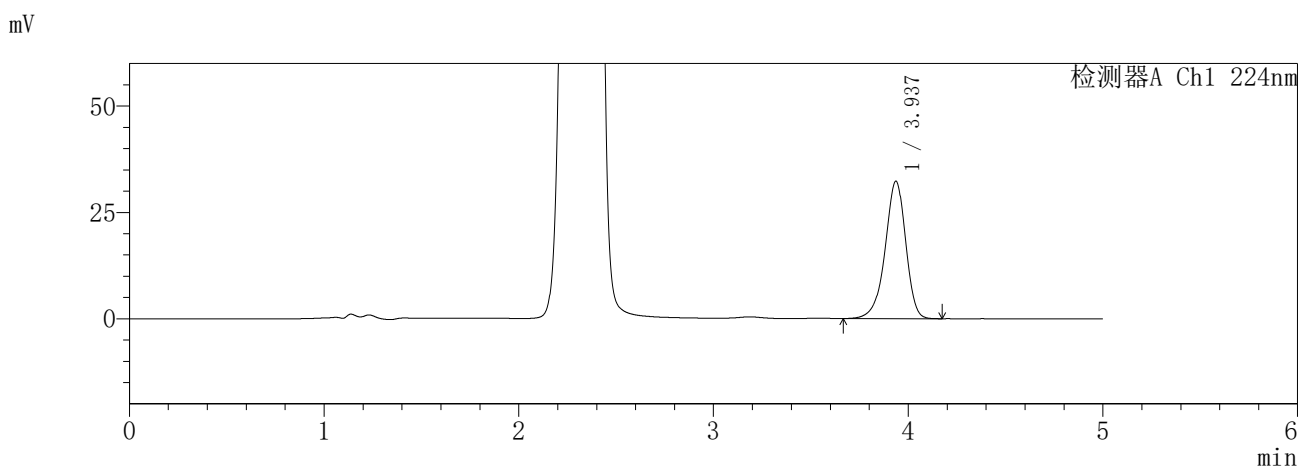
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-204-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 20:17:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	237993	100.000	32310	6828	0.918	--
总计		237993	100.000	32310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	980130	100.000	163496	3506	1.010	--
总计		980130	100.000	163496			

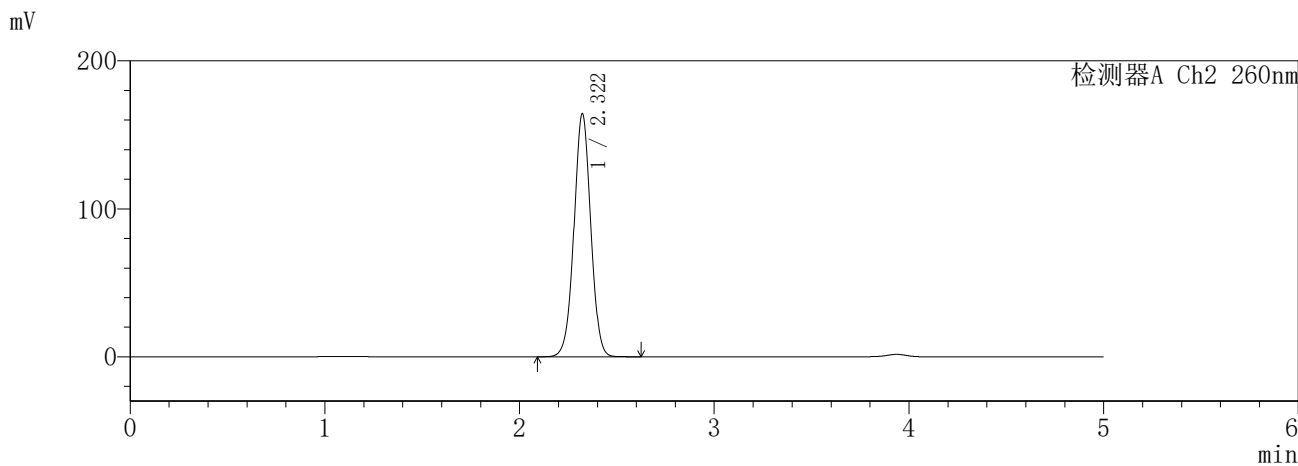
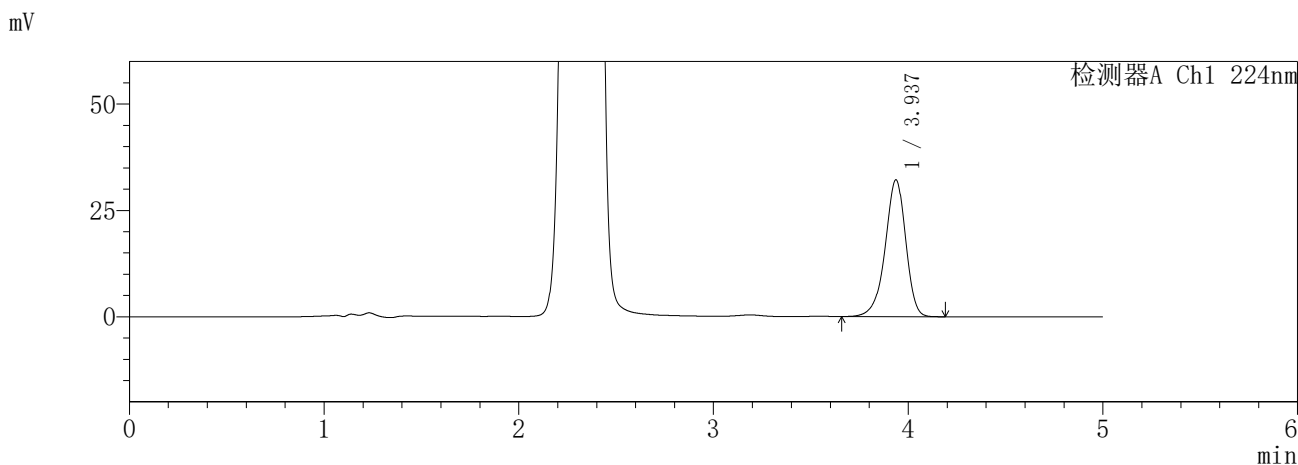
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-205-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 20:23:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	236889	100.000	32161	6829	0.918	--
总计		236889	100.000	32161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	985197	100.000	164353	3509	1.010	--
总计		985197	100.000	164353			

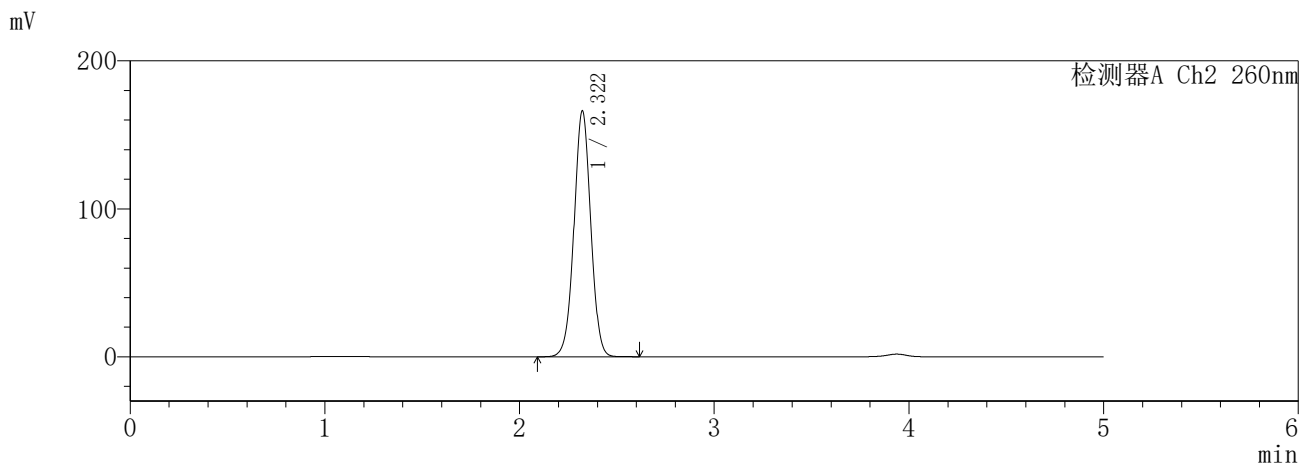
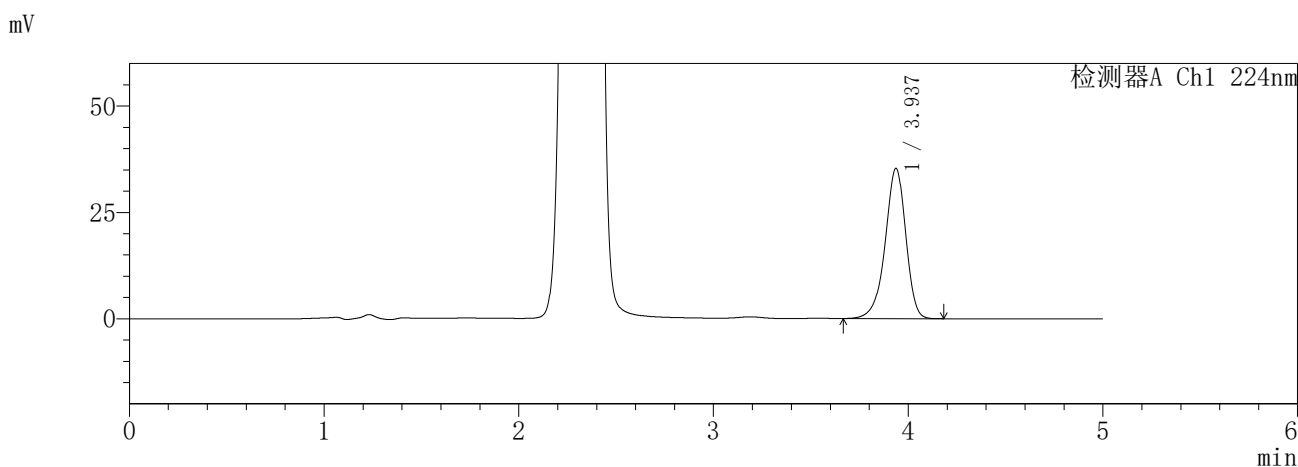
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-206-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 20:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:23:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	260235	100.000	35347	6838	0.917	--
总计		260235	100.000	35347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	996211	100.000	166245	3512	1.010	--
总计		996211	100.000	166245			

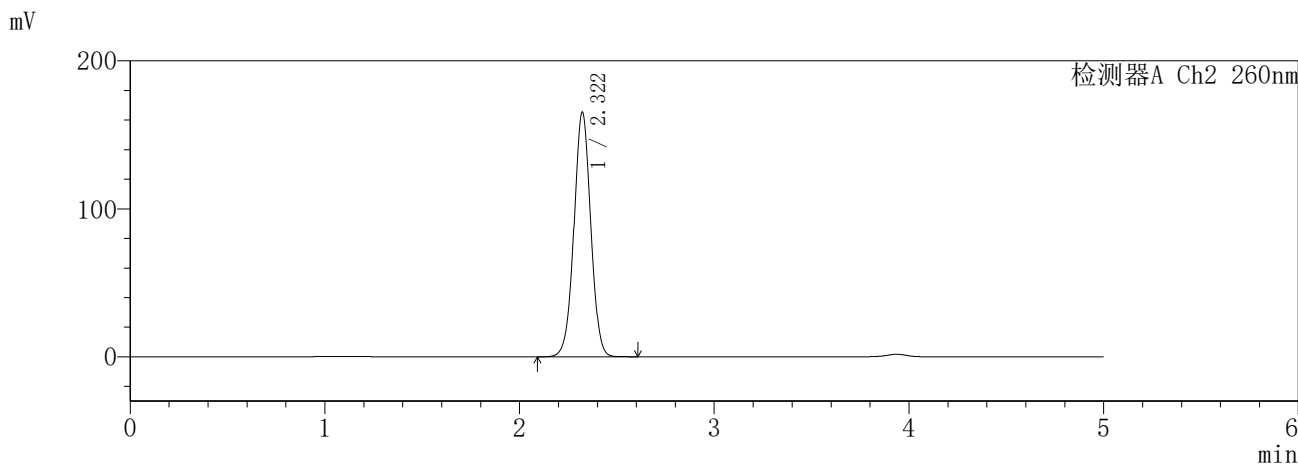
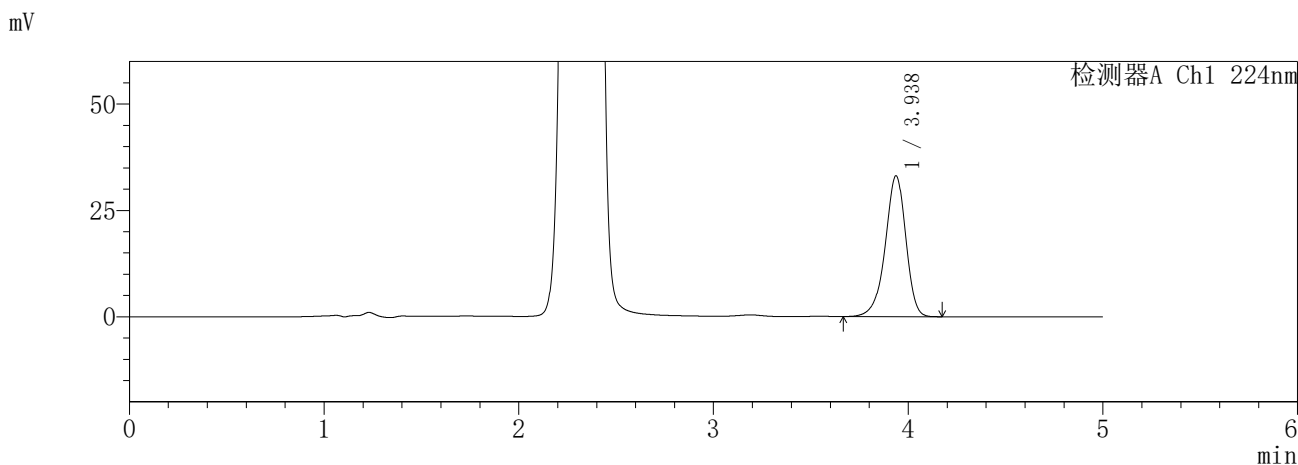
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-207-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 20:34:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	243808	100.000	33129	6838	0.918	--
总计		243808	100.000	33129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	992317	100.000	165359	3501	1.011	--
总计		992317	100.000	165359			

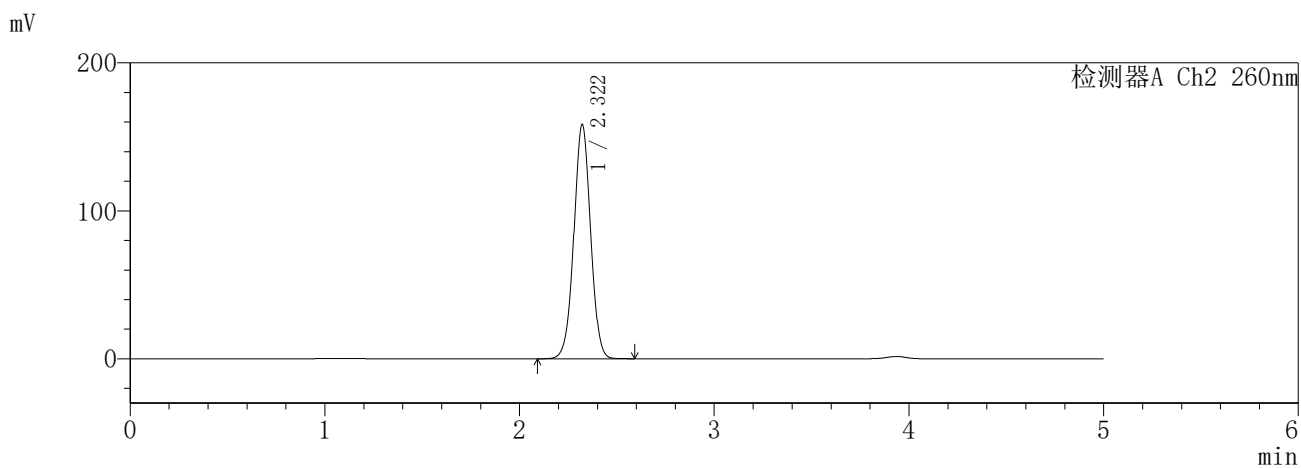
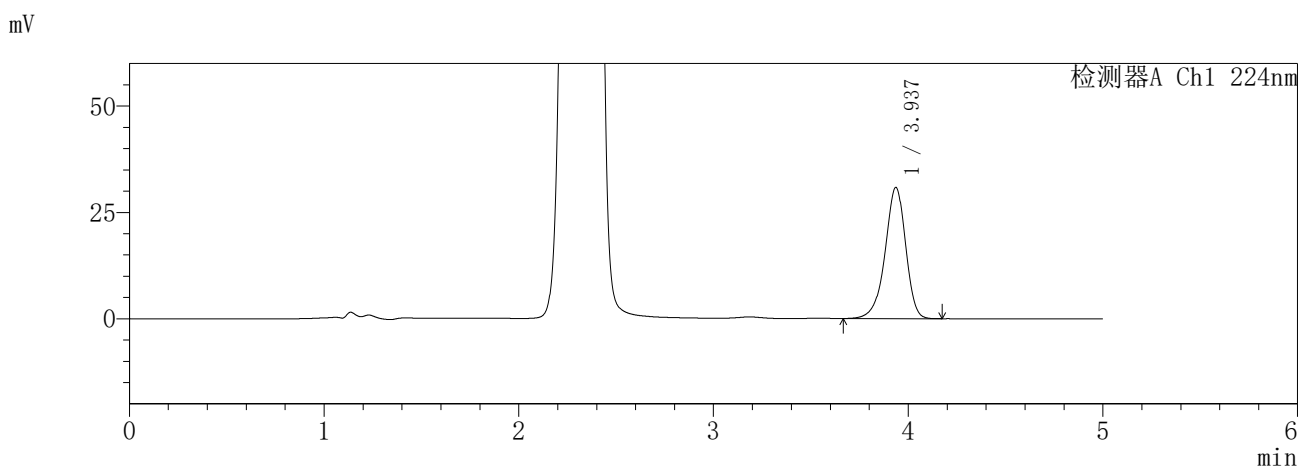
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-208-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 20:39:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	227153	100.000	30851	6836	0.917	--
总计		227153	100.000	30851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	948256	100.000	158404	3519	1.009	--
总计		948256	100.000	158404			

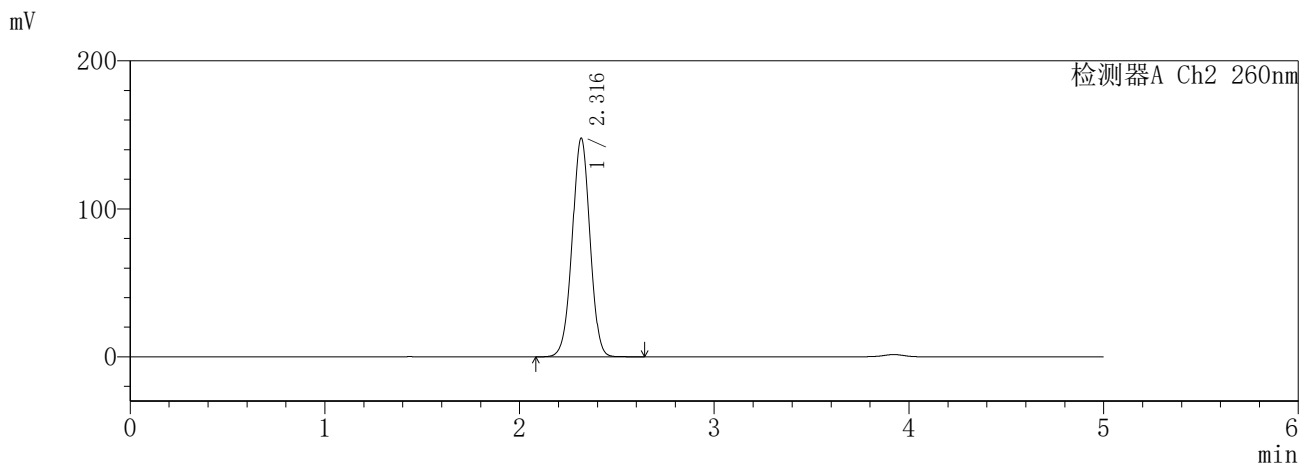
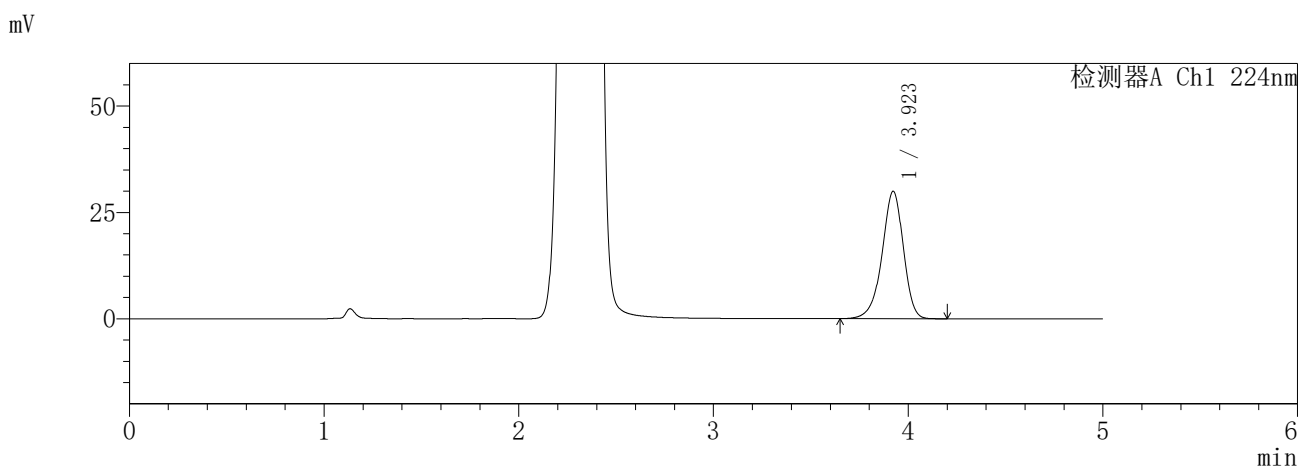
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 7-8/10-209-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 20:44:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	228769	100.000	29974	6306	0.924	--
总计		228769	100.000	29974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	939504	100.000	147456	3082	0.995	--
总计		939504	100.000	147456			

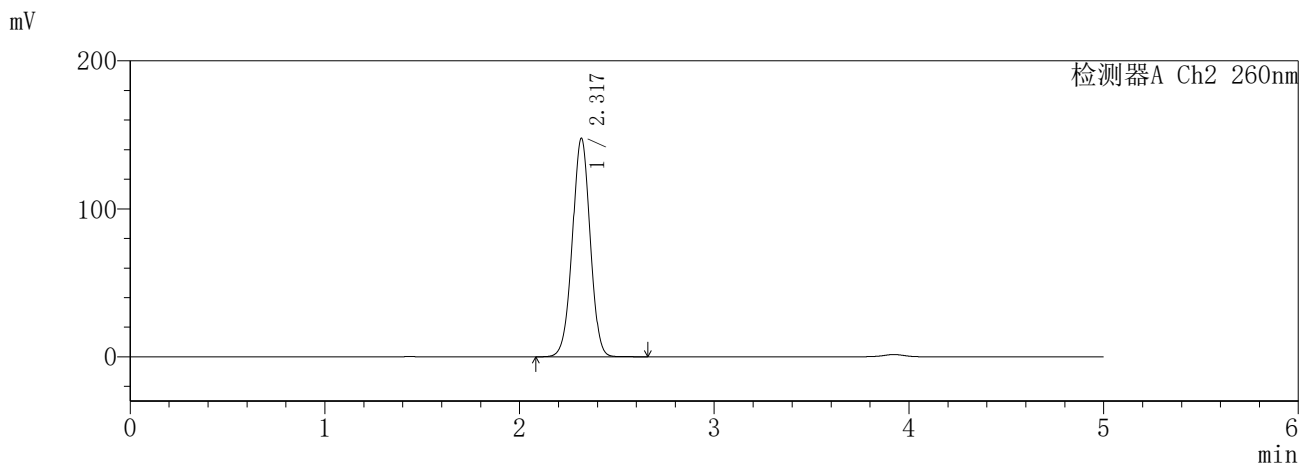
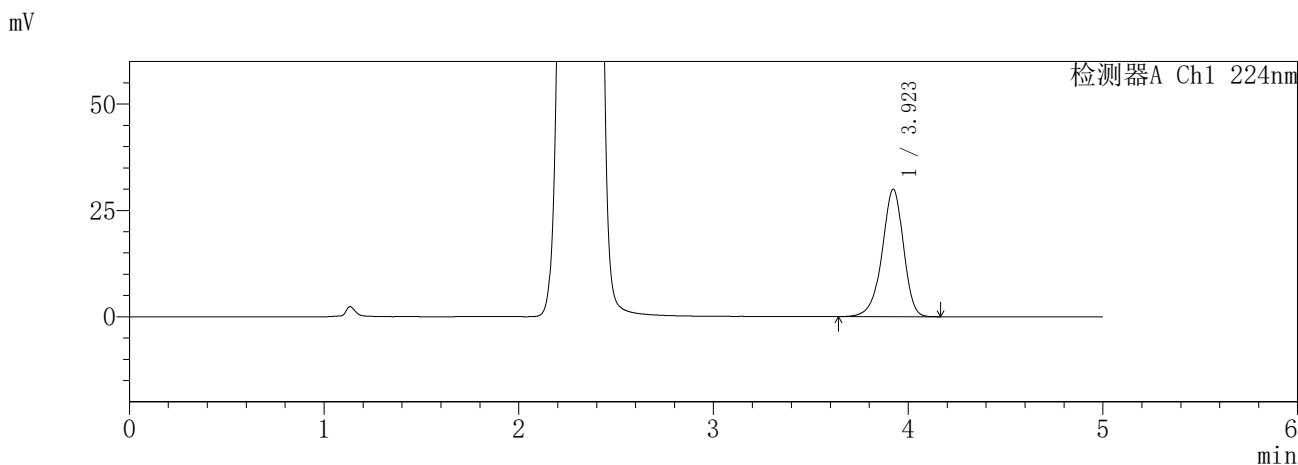
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 7-8/10-210-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 20:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	228922	100.000	29963	6297	0.923	--
总计		228922	100.000	29963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	939963	100.000	147156	3082	0.995	--
总计		939963	100.000	147156			

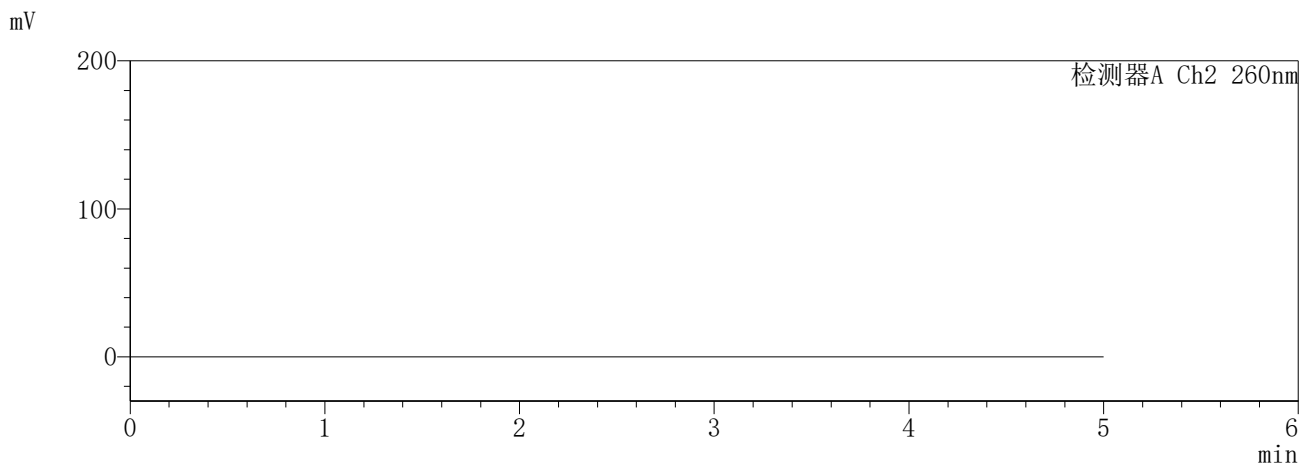
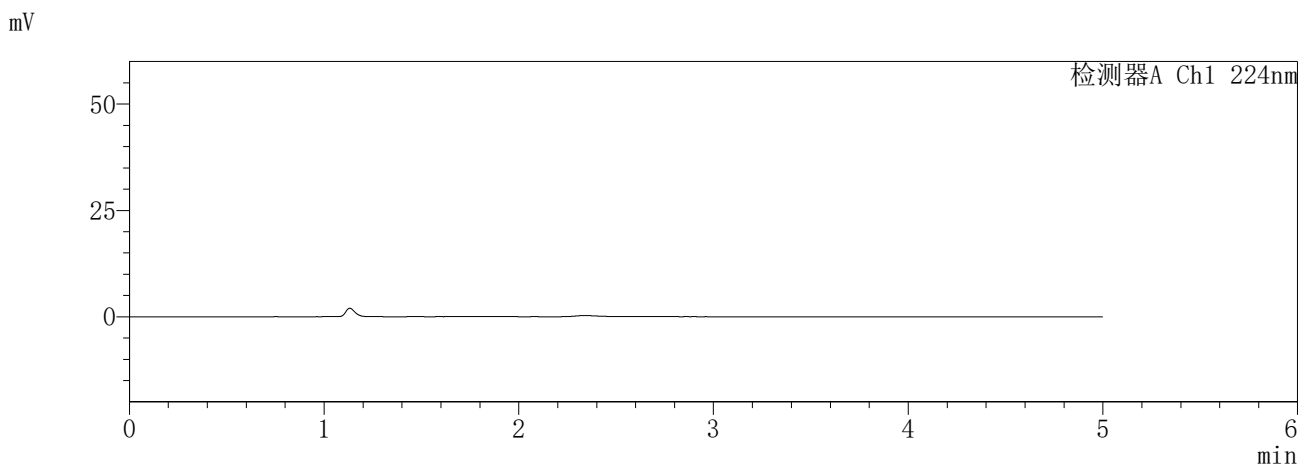
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

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 - 7-8/10-211-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 20:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

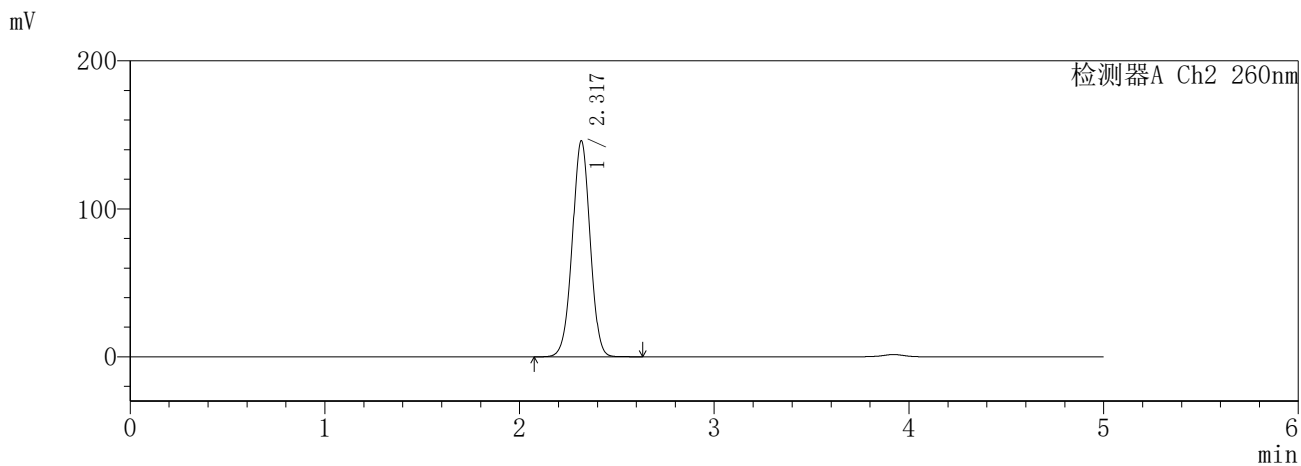
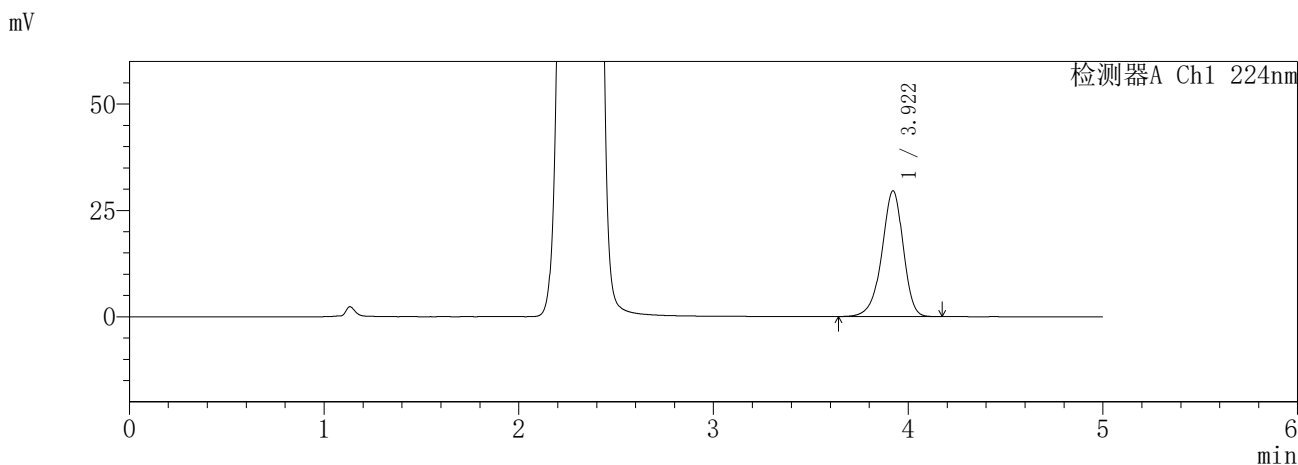
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-212-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:01:02	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	226316	100.000	29578	6274	0.922	--
总计		226316	100.000	29578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	929392	100.000	145485	3075	0.995	--
总计		929392	100.000	145485			

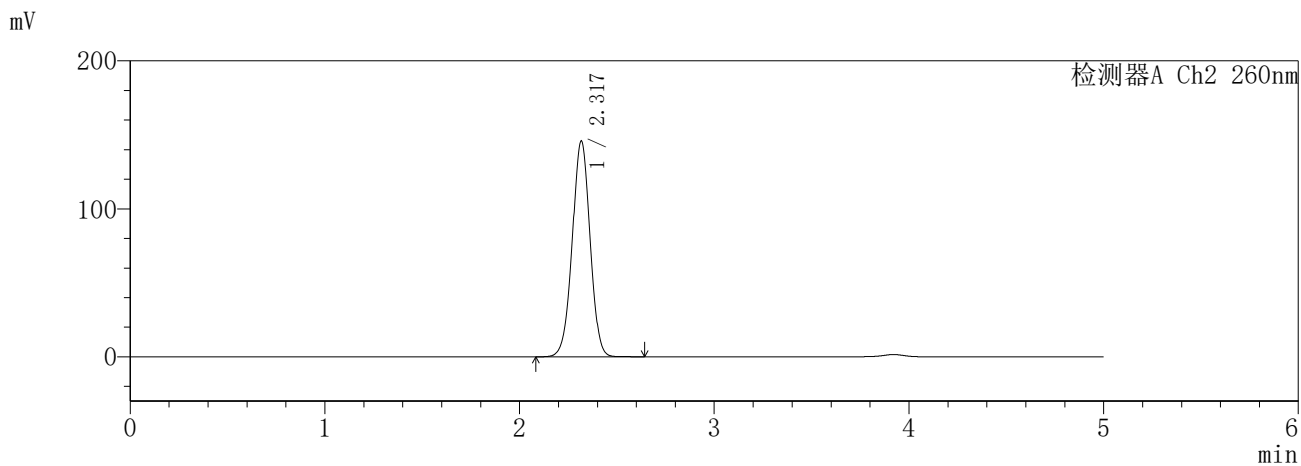
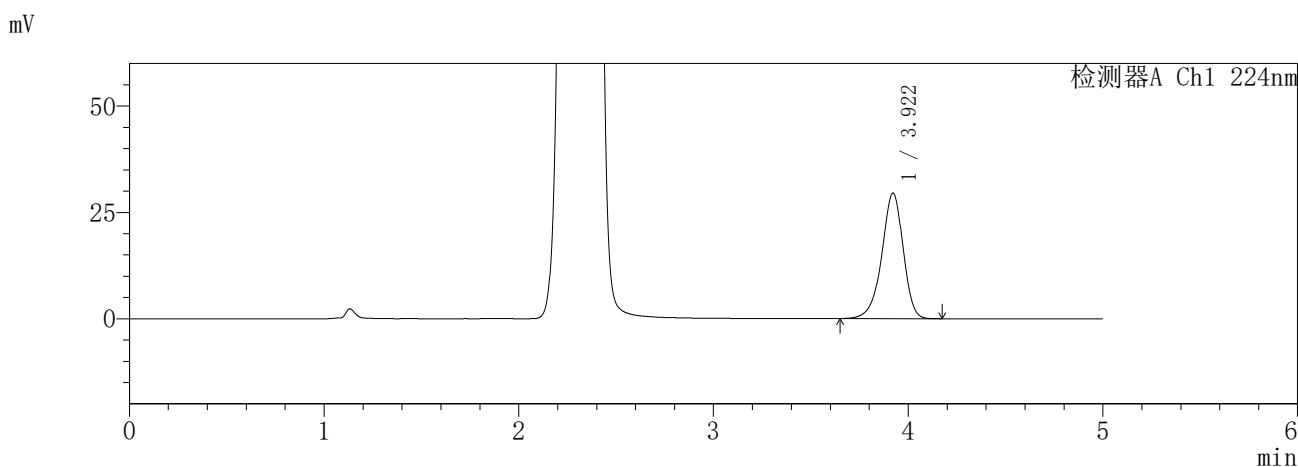
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-213-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	226157	100.000	29530	6251	0.922	--
总计		226157	100.000	29530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	928859	100.000	145387	3071	0.995	--
总计		928859	100.000	145387			

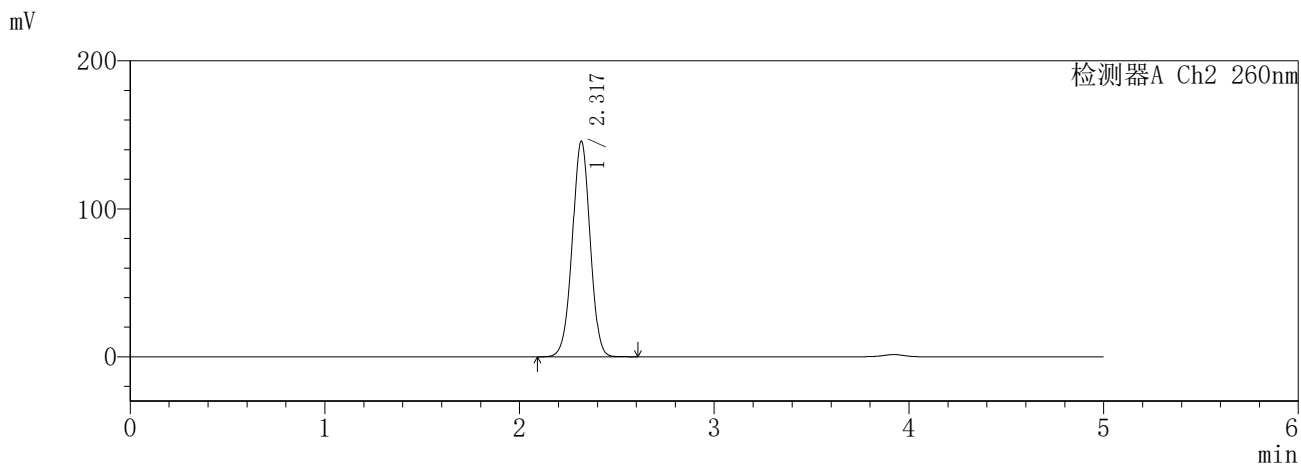
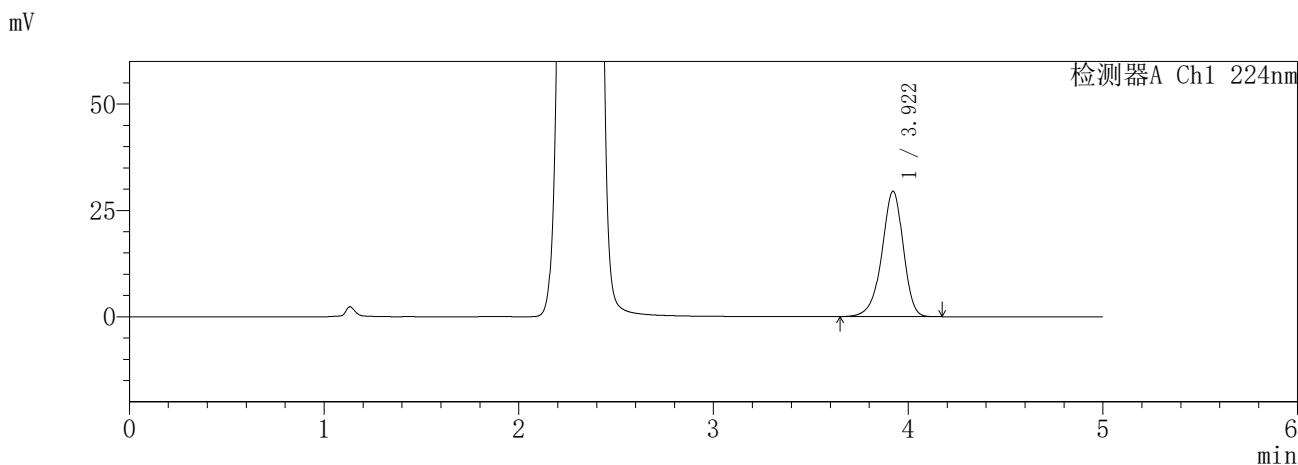
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-214-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:11:47	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	226095	100.000	29501	6245	0.921	--
总计		226095	100.000	29501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	928445	100.000	145237	3070	0.995	--
总计		928445	100.000	145237			

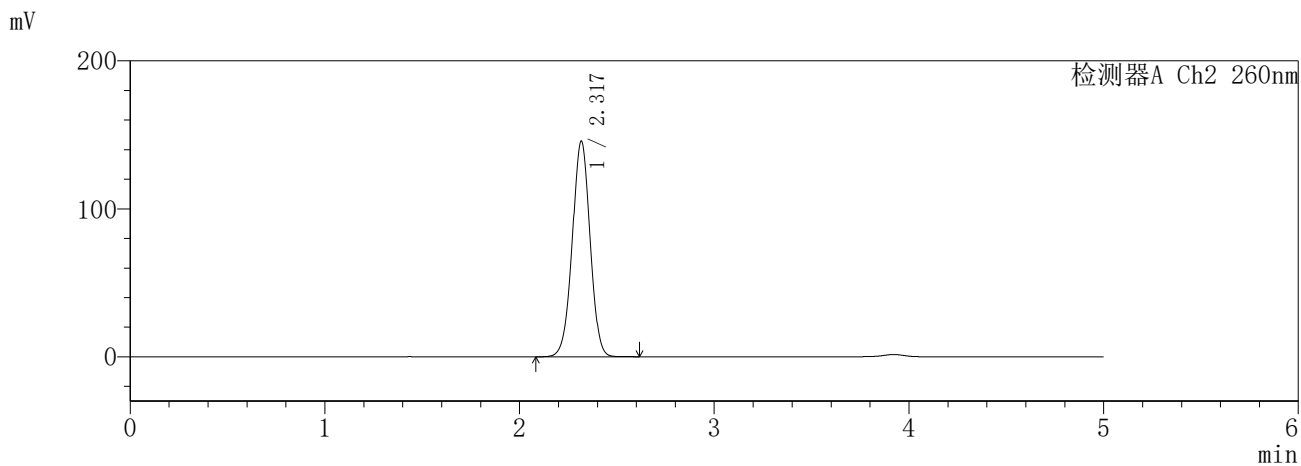
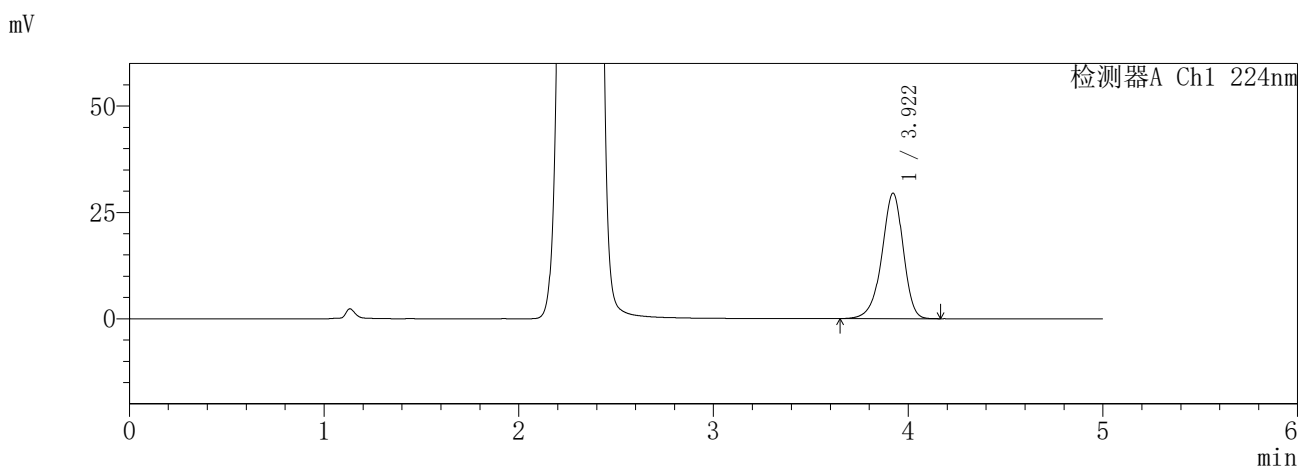
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-215-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	226167	100.000	29500	6243	0.921	--
总计		226167	100.000	29500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	928750	100.000	145305	3067	0.994	--
总计		928750	100.000	145305			

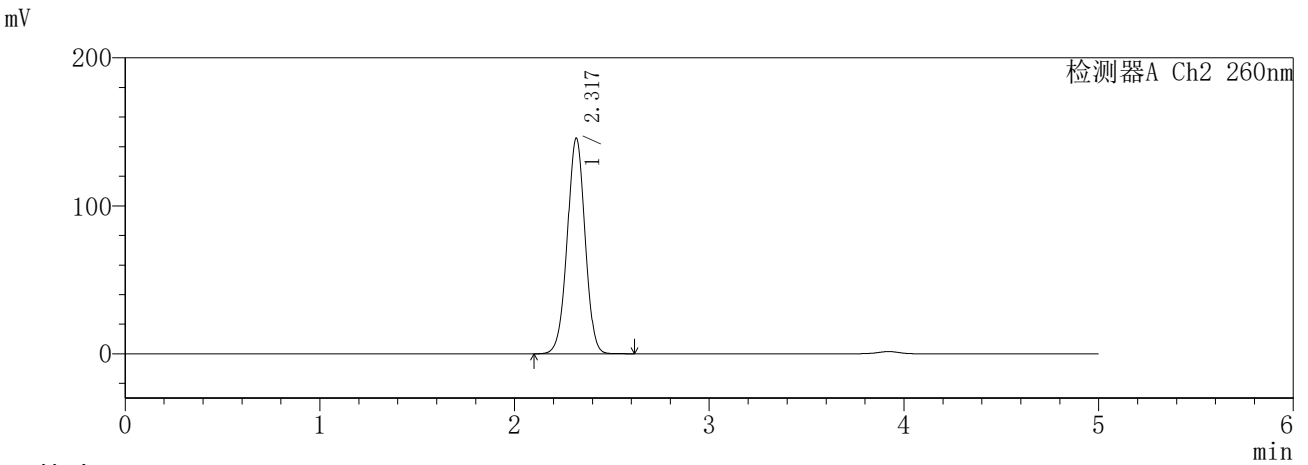
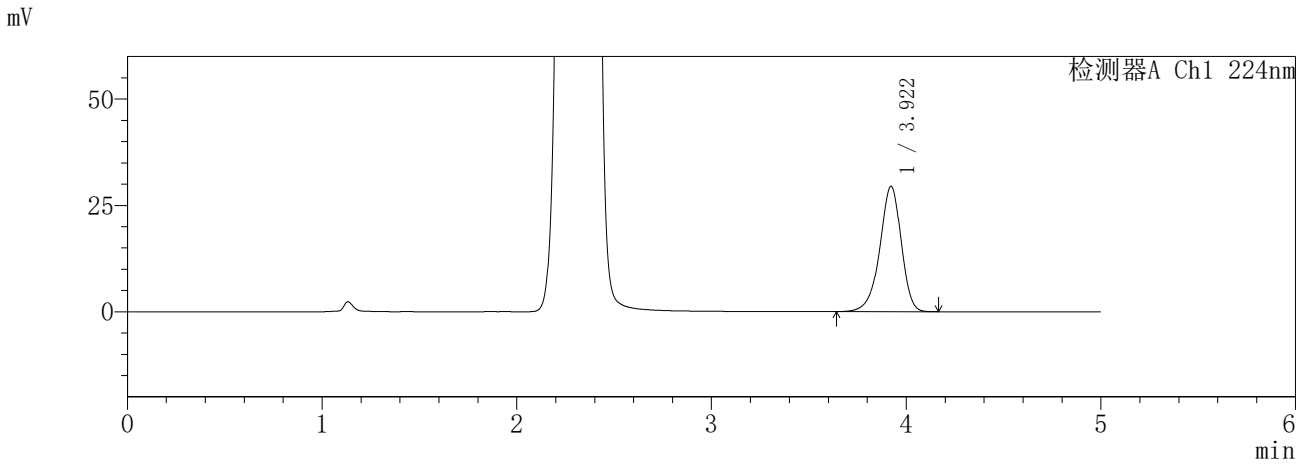
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-216-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:22:32	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	226118	100.000	29487	6238	0.919	--
总计		226118	100.000	29487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	928765	100.000	145317	3066	0.994	--
总计		928765	100.000	145317			

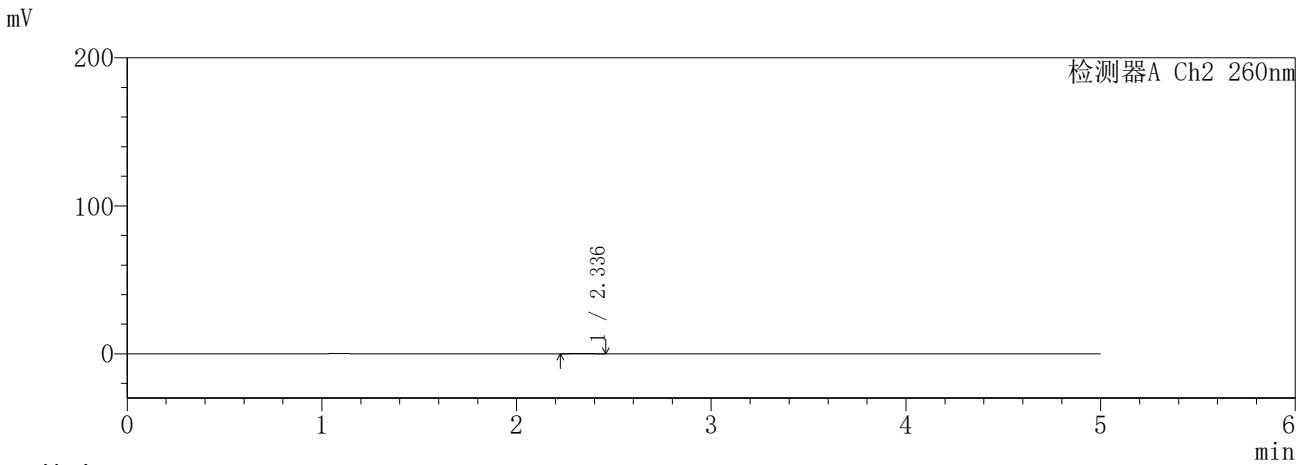
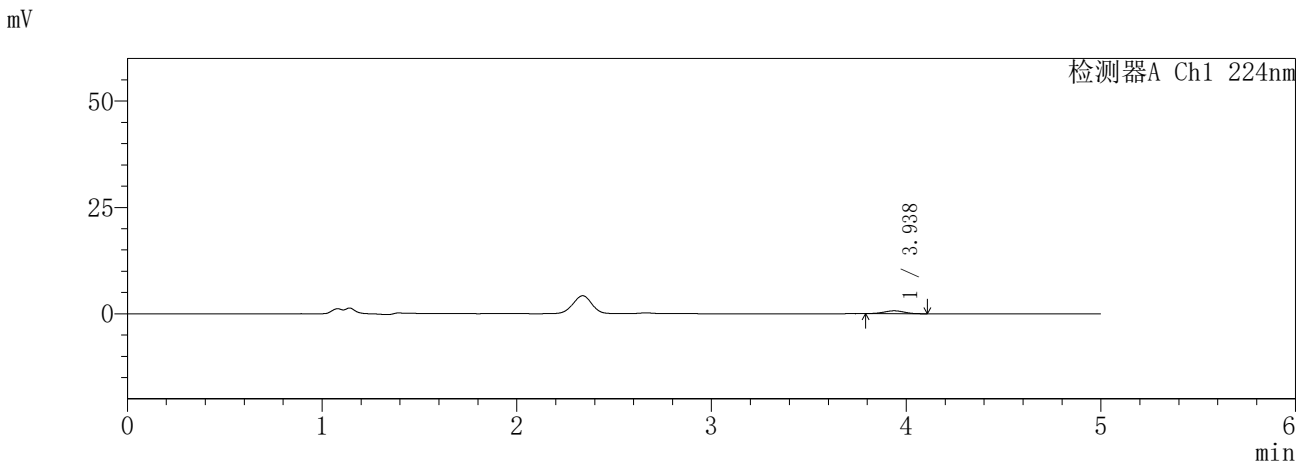
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-217-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	4834	100.000	680	6762	0.977	--
总计		4834	100.000	680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1356	100.000	216	3044	1.062	--
总计		1356	100.000	216			

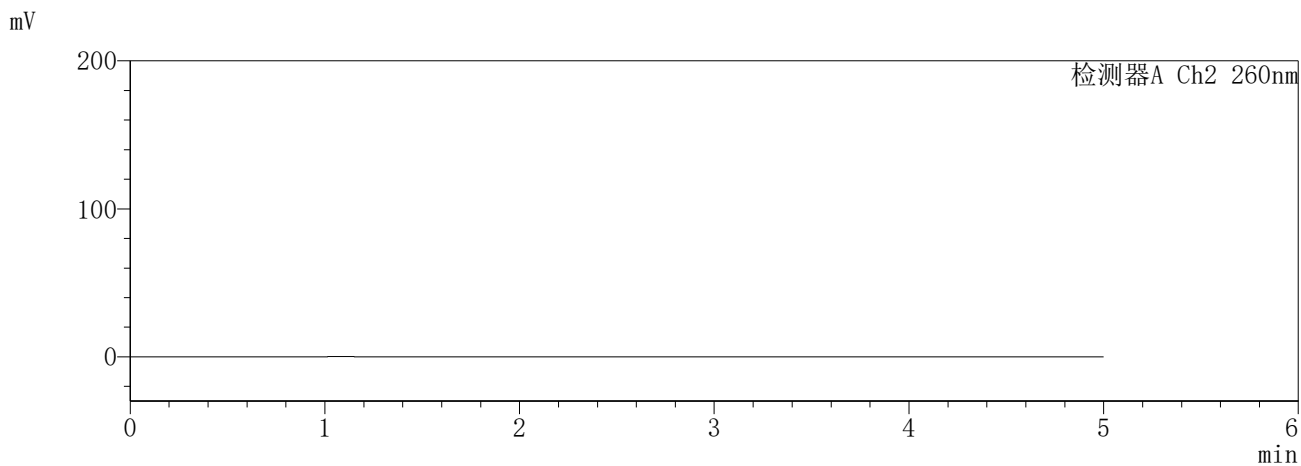
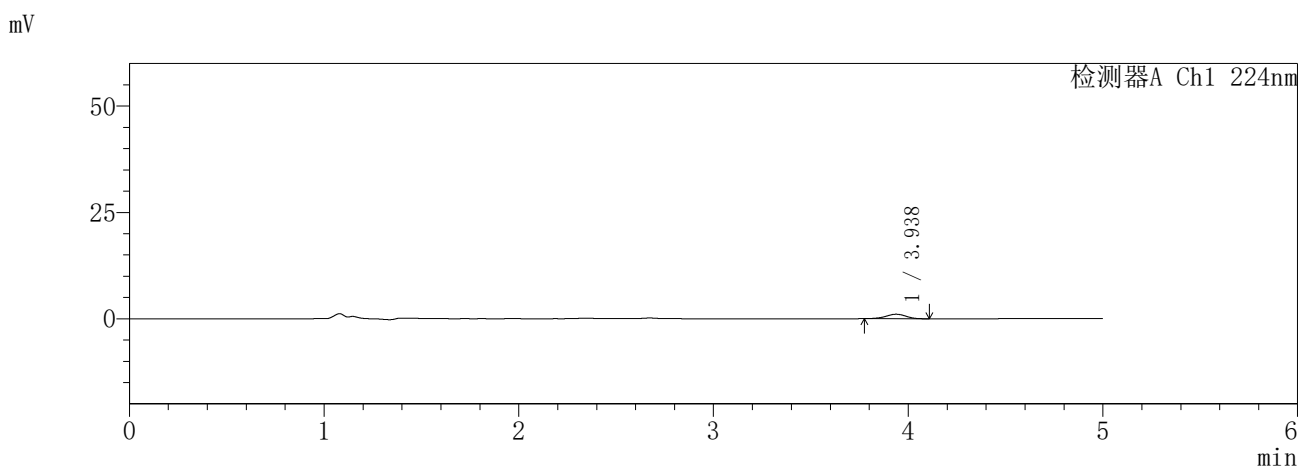
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-218-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 21:33:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	7596	100.000	1061	7135	0.950	--
总计		7596	100.000	1061			

检测器A Ch2 260nm

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

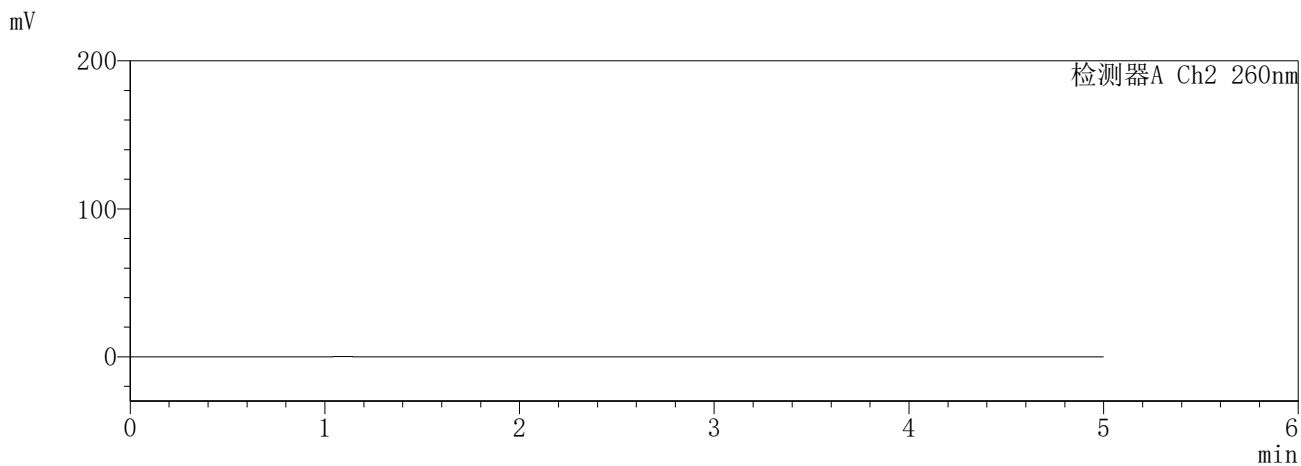
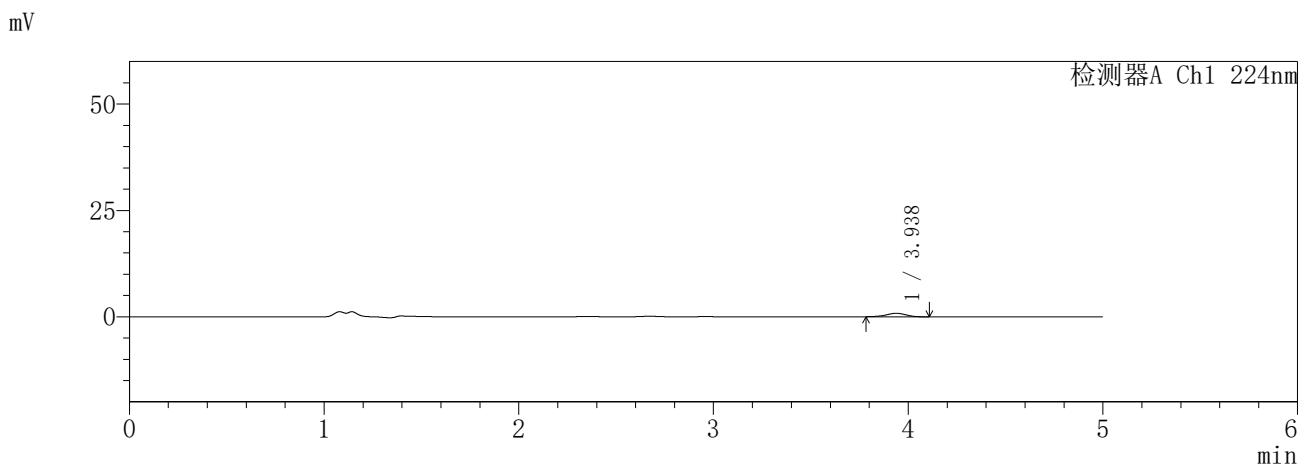
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-219-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:38:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	5884	100.000	828	7210	0.962	--
总计		5884	100.000	828			

检测器A Ch2 260nm

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

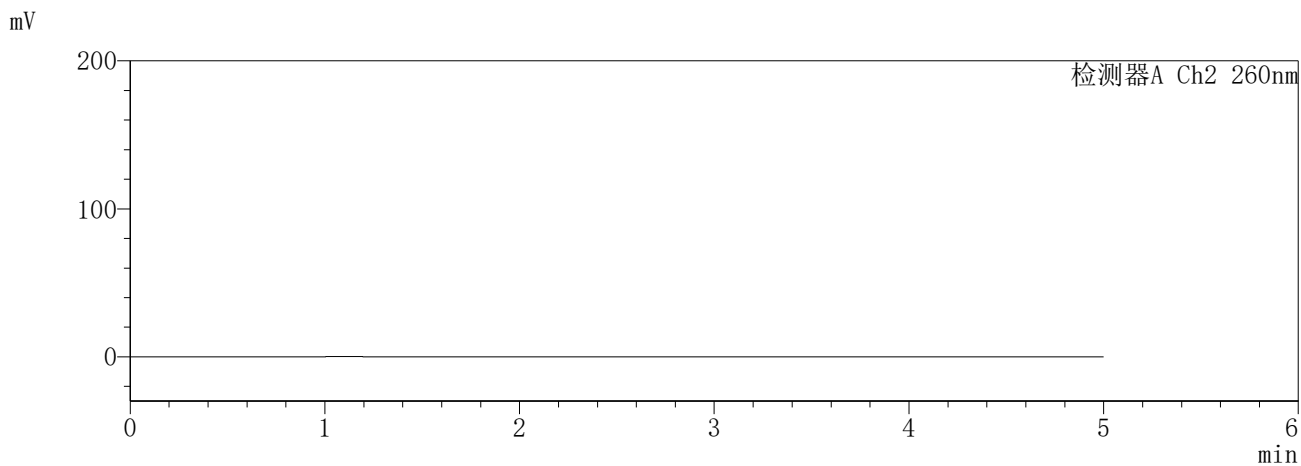
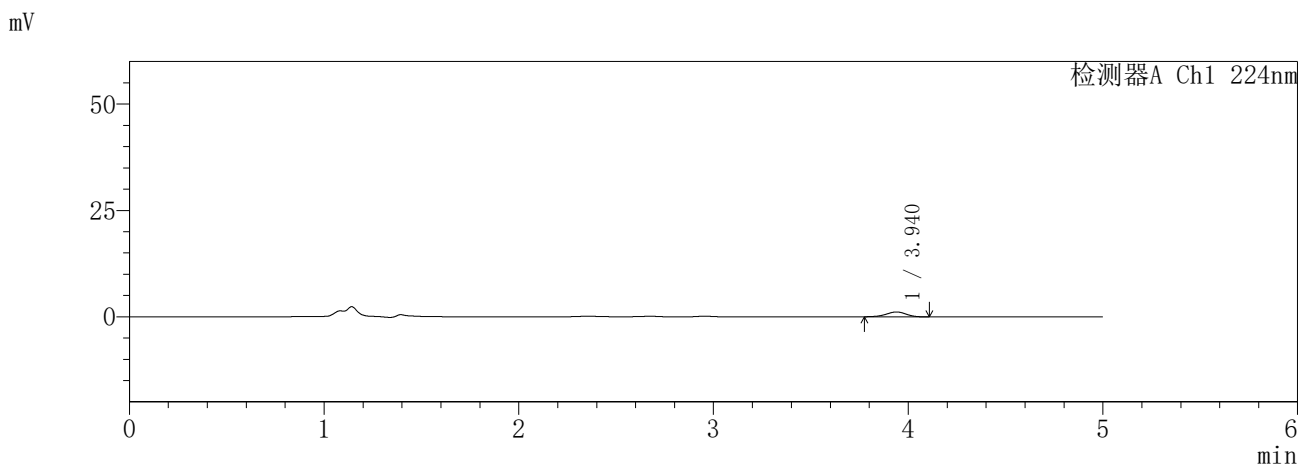
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-220-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:44:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	8217	100.000	1144	6948	0.926	--
总计		8217	100.000	1144			

检测器A Ch2 260nm

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

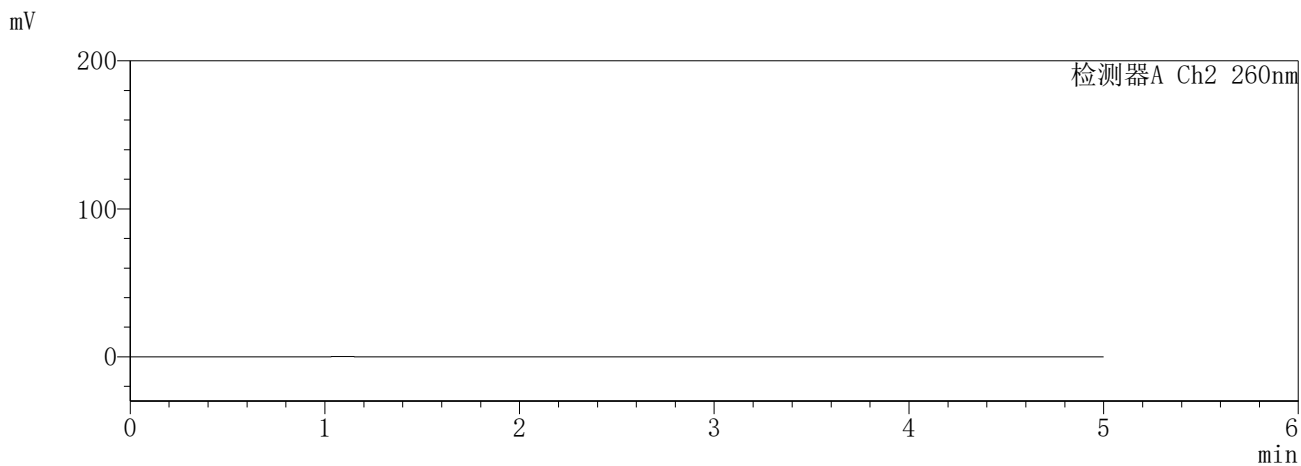
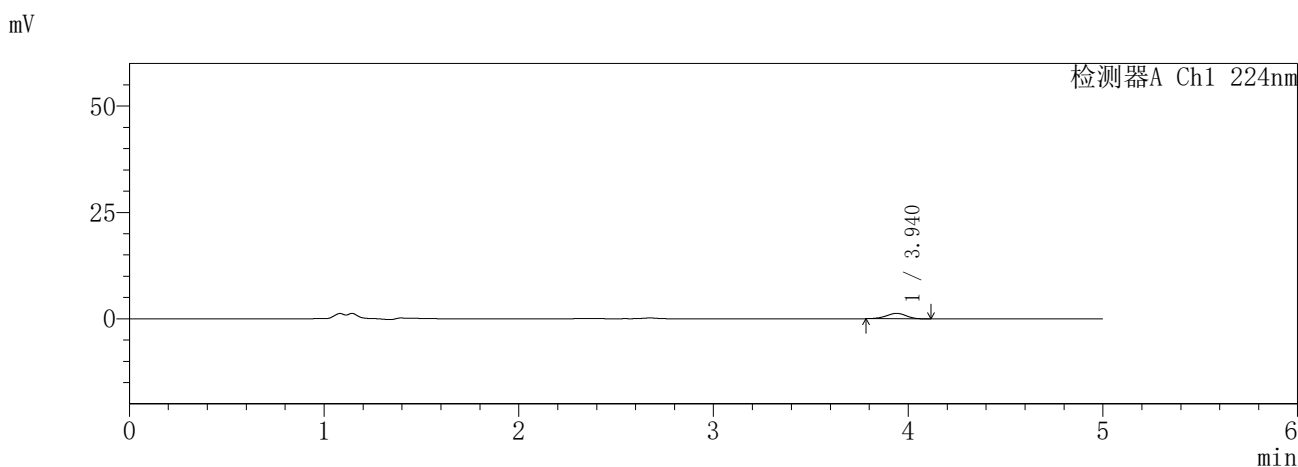
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-221-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:49:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	9069	100.000	1274	7029	0.952	--
总计		9069	100.000	1274			

检测器A Ch2 260nm

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

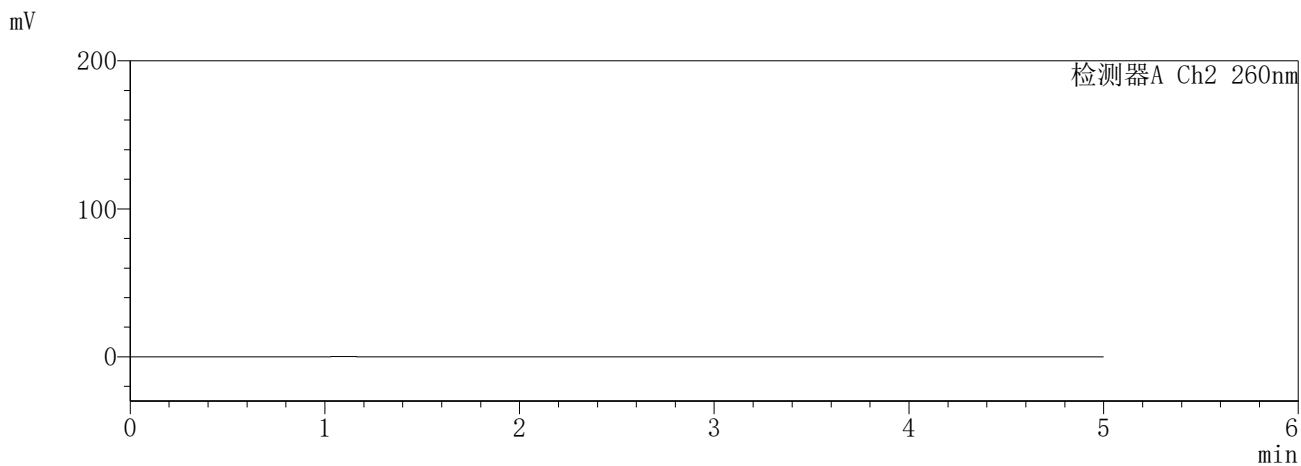
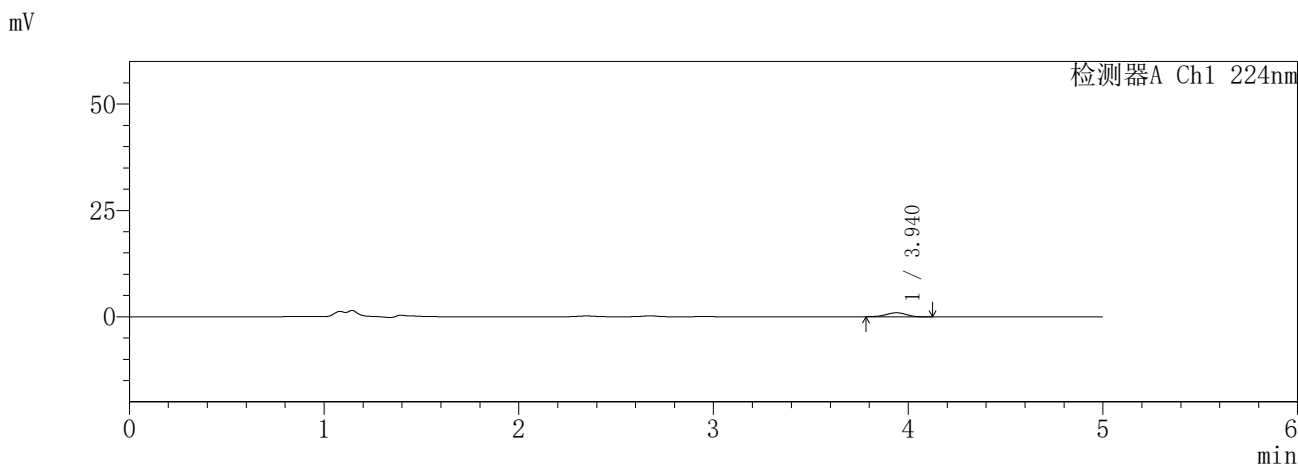
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-222-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 21:54:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	6921	100.000	957	6754	0.942	--
总计		6921	100.000	957			

检测器A Ch2 260nm

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

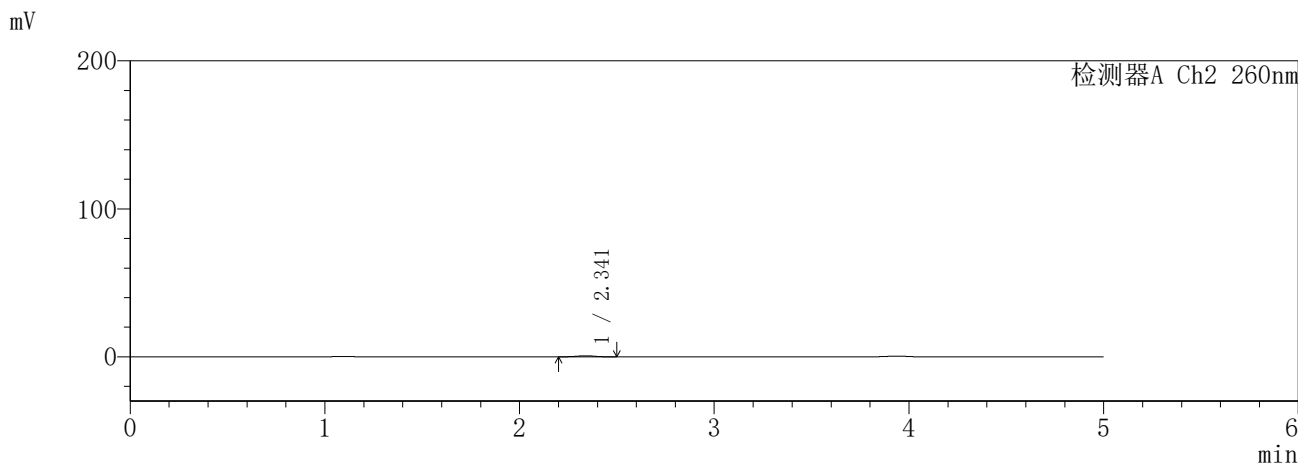
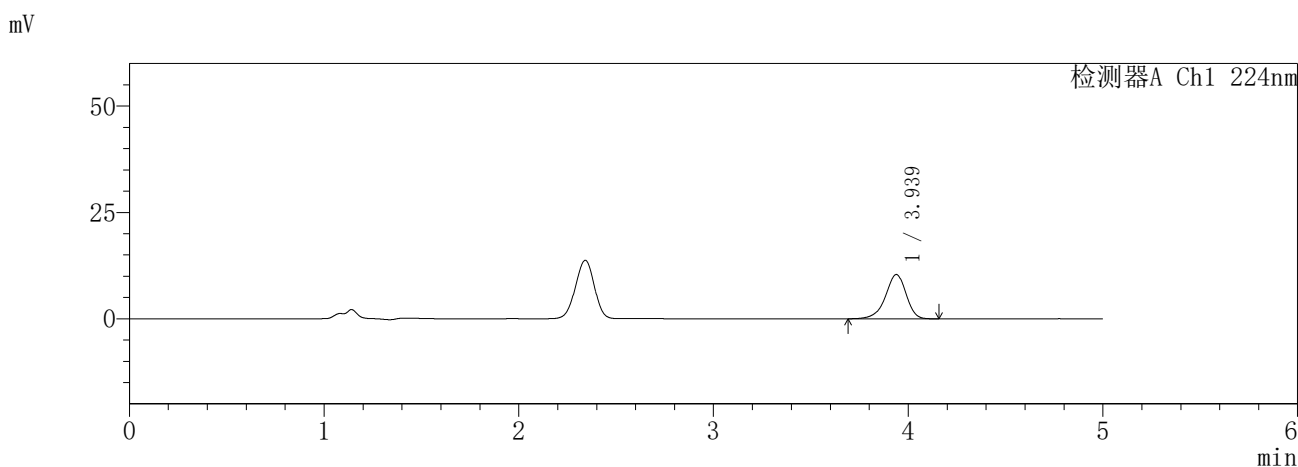
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-223-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:00:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:23:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	77047	100.000	10416	6760	0.910	--
总计		77047	100.000	10416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	4786	100.000	712	2822	0.991	--
总计		4786	100.000	712			

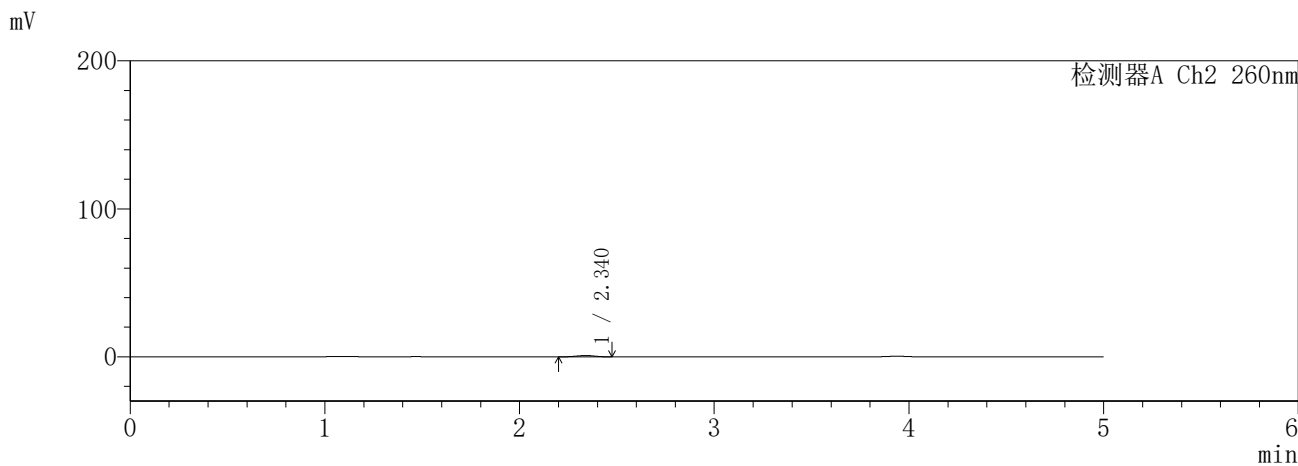
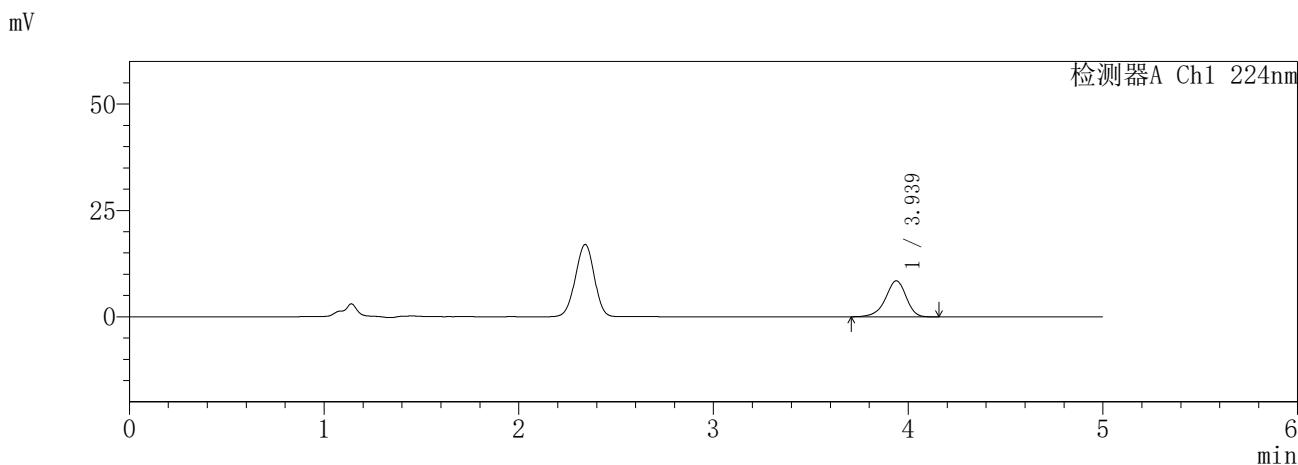
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-224-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 22:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	62732	100.000	8478	6761	0.912	--
总计		62732	100.000	8478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	5800	100.000	892	2825	0.980	--
总计		5800	100.000	892			

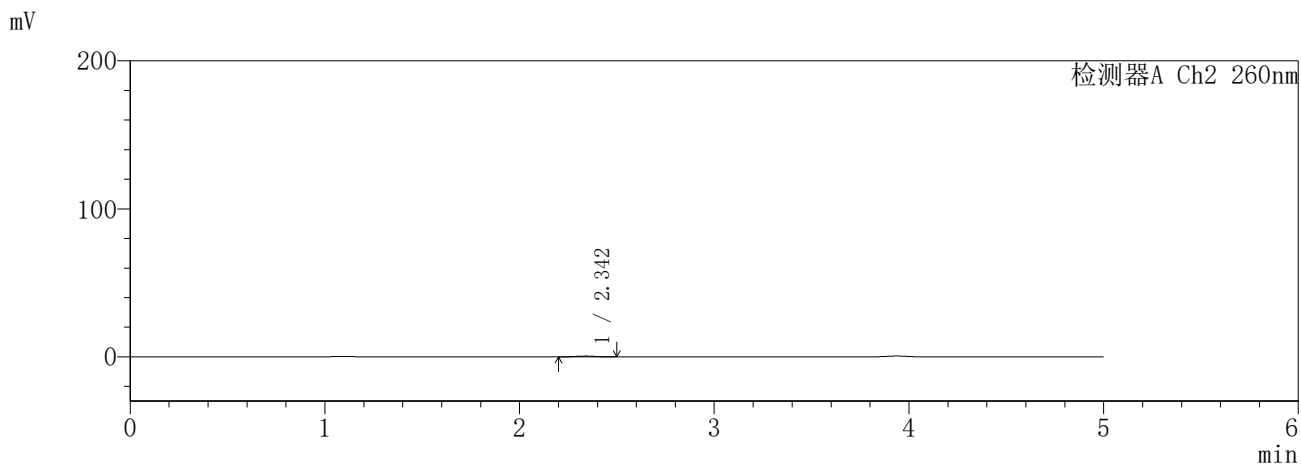
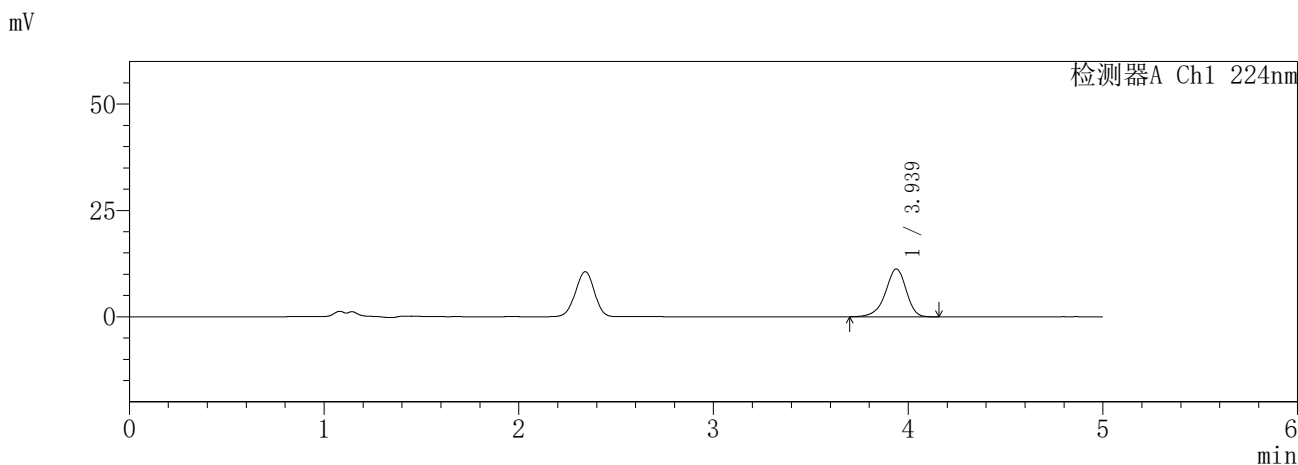
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-225-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:10:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	83402	100.000	11267	6757	0.910	--
总计		83402	100.000	11267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	3731	100.000	550	2702	0.995	--
总计		3731	100.000	550			

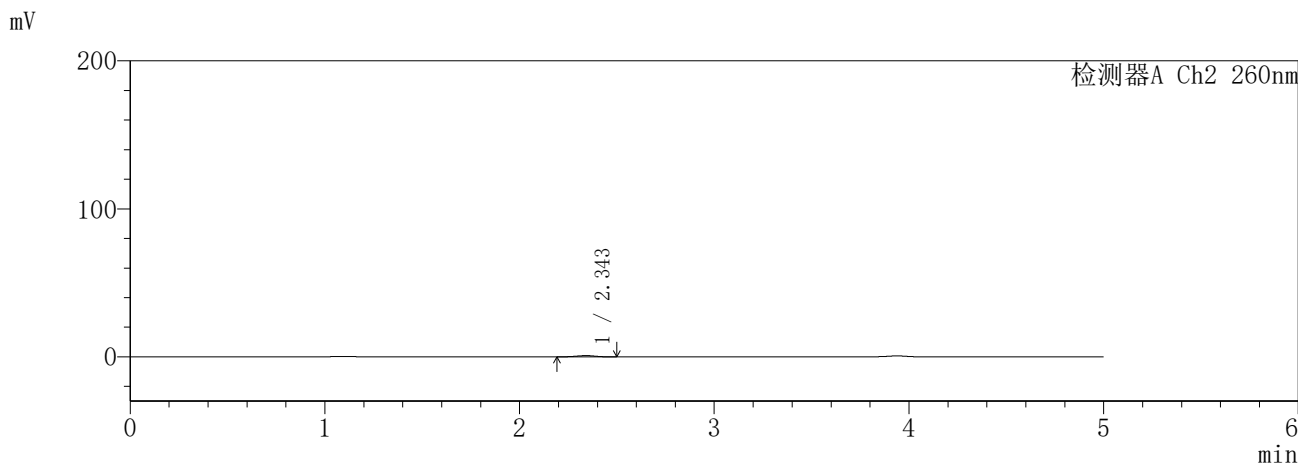
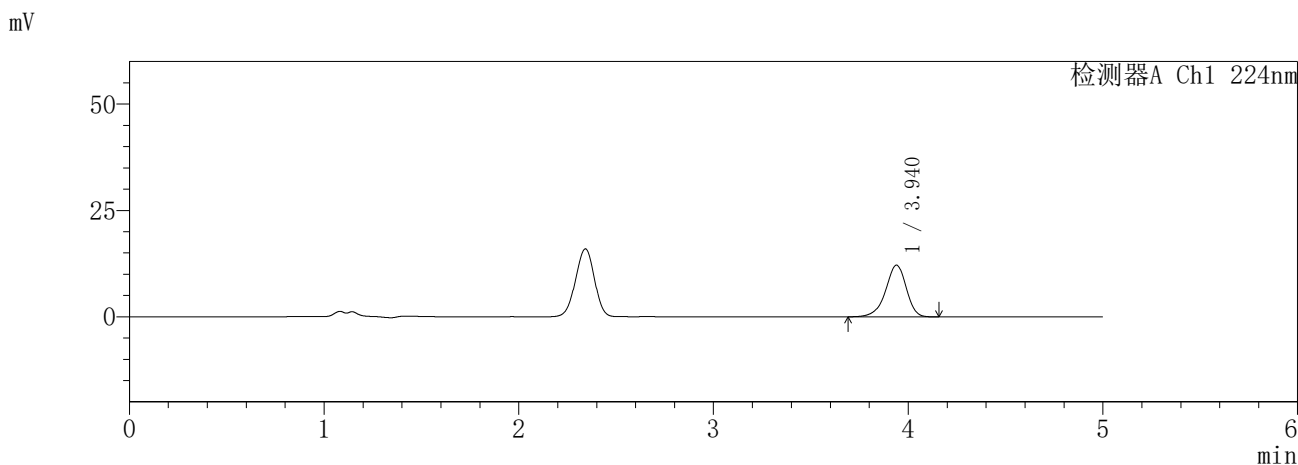
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-226-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 22:16:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	90188	100.000	12172	6753	0.911	--
总计		90188	100.000	12172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	5625	100.000	837	2787	0.950	--
总计		5625	100.000	837			

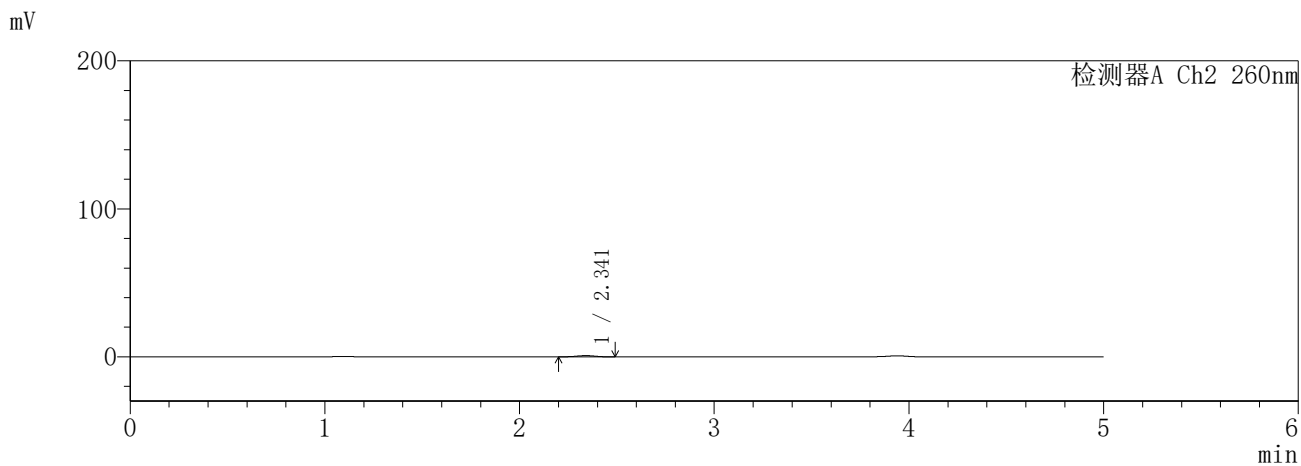
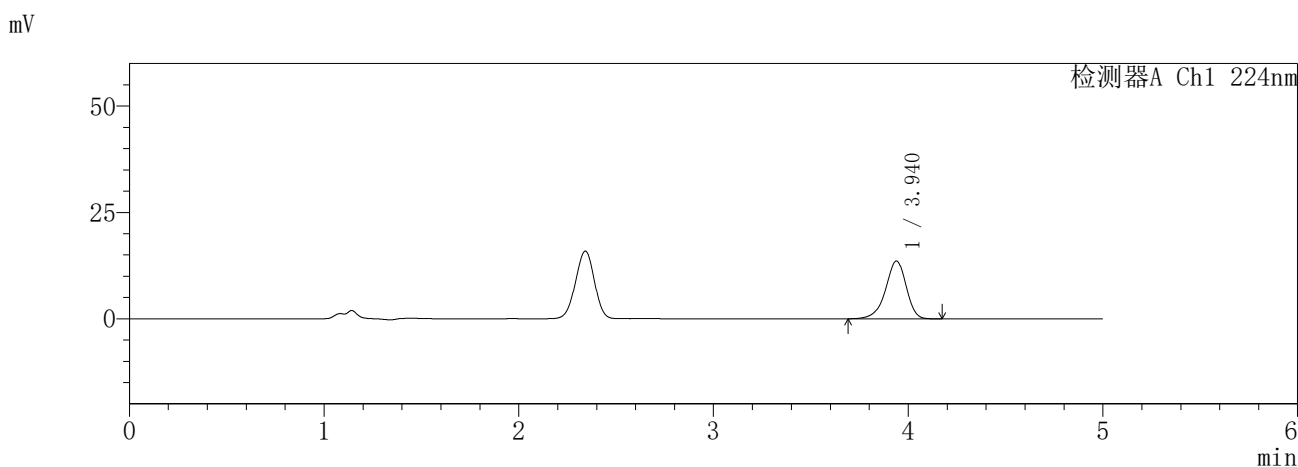
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-227-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:21:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	100706	100.000	13596	6763	0.910	--
总计		100706	100.000	13596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	5443	100.000	829	2801	0.962	--
总计		5443	100.000	829			

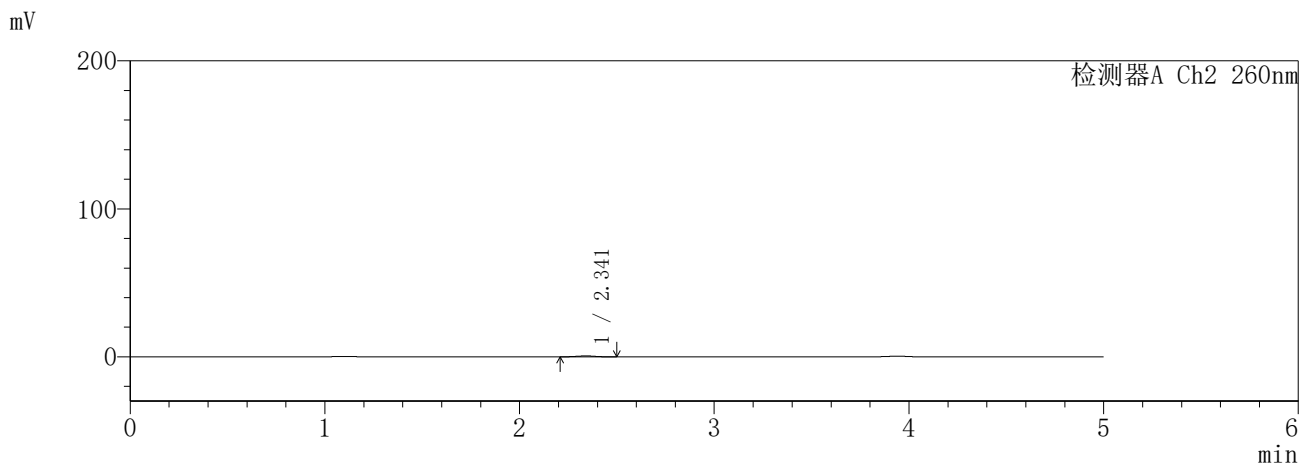
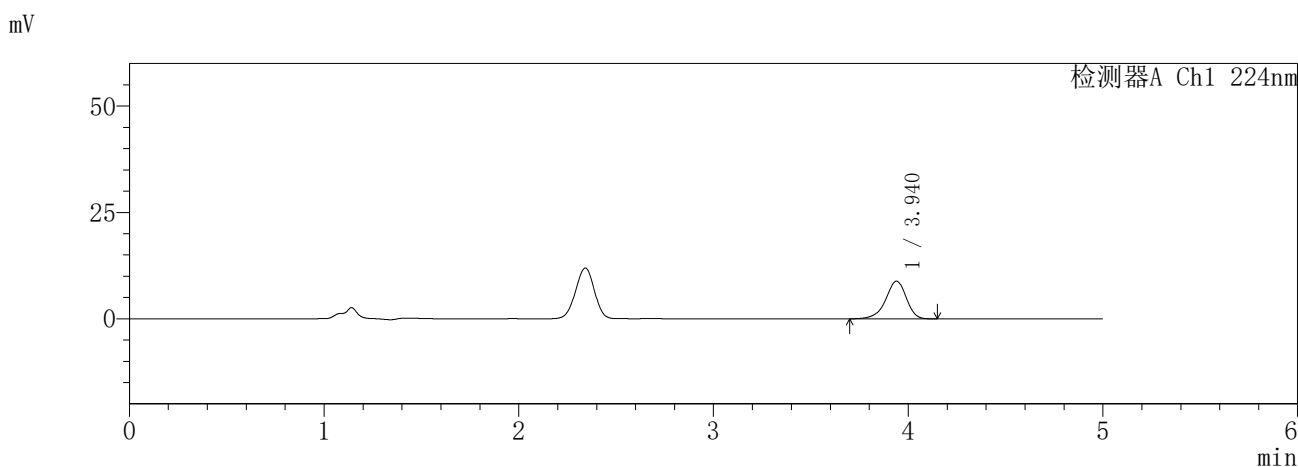
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-228-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 22:26:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	65697	100.000	8870	6771	0.910	--
总计		65697	100.000	8870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	4069	100.000	621	2862	0.980	--
总计		4069	100.000	621			

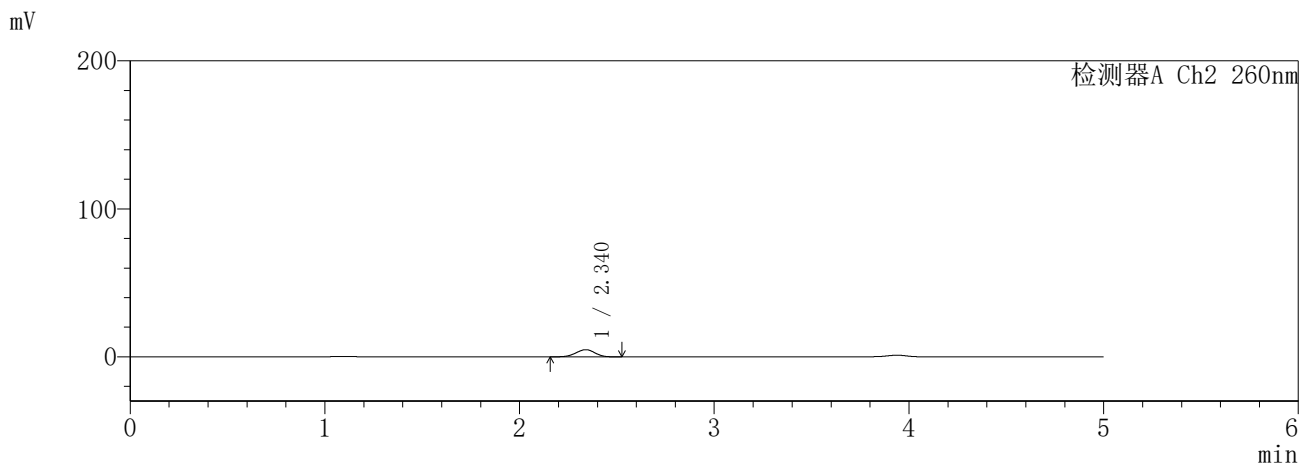
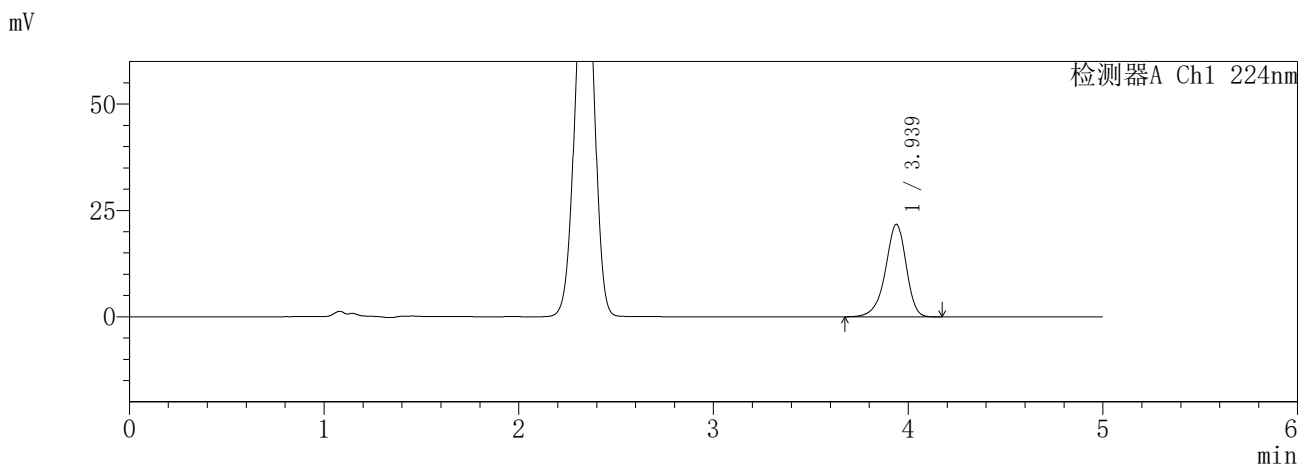
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-229-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:32:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	161378	100.000	21764	6757	0.909	--
总计		161378	100.000	21764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	32922	100.000	4843	2694	0.964	--
总计		32922	100.000	4843			

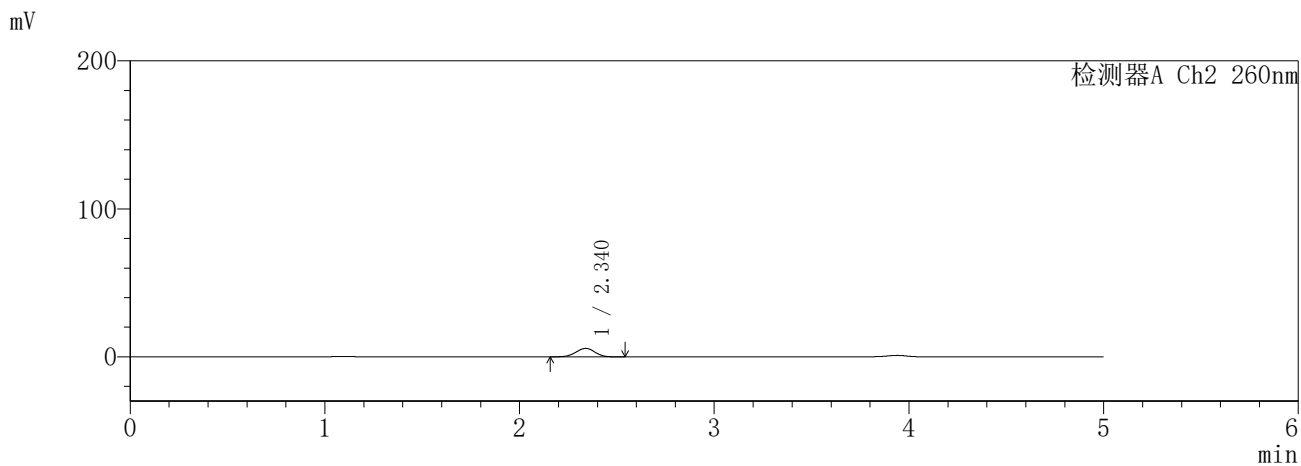
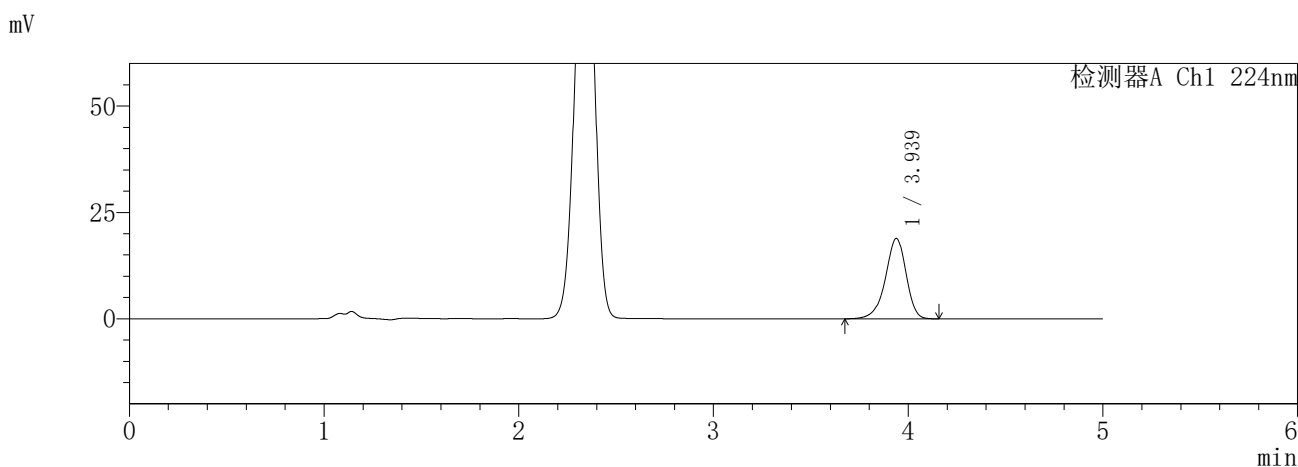
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-230-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:37:37	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	140226	100.000	18905	6751	0.909	--
总计		140226	100.000	18905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	38993	100.000	5718	2692	0.975	--
总计		38993	100.000	5718			

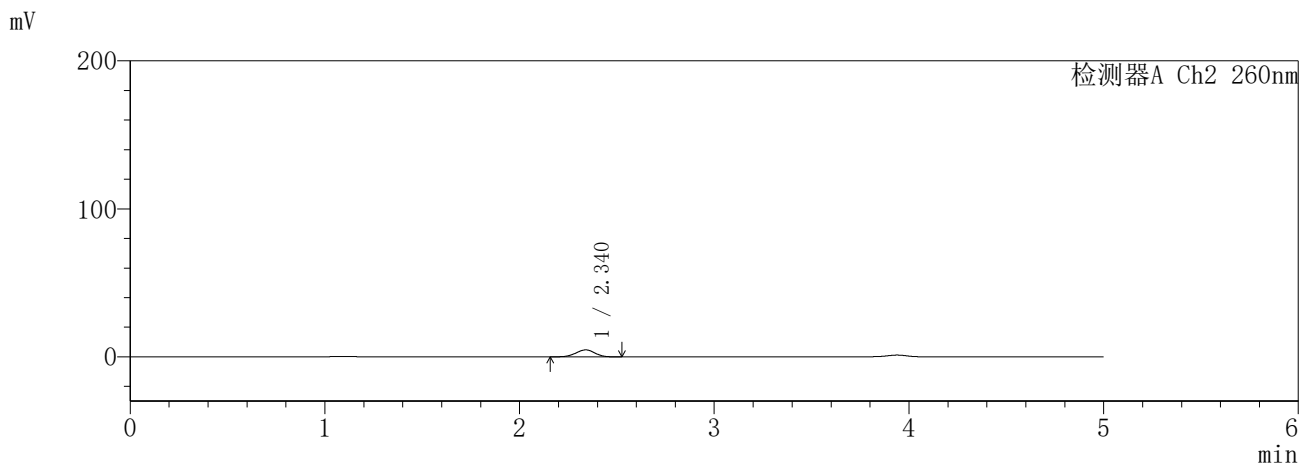
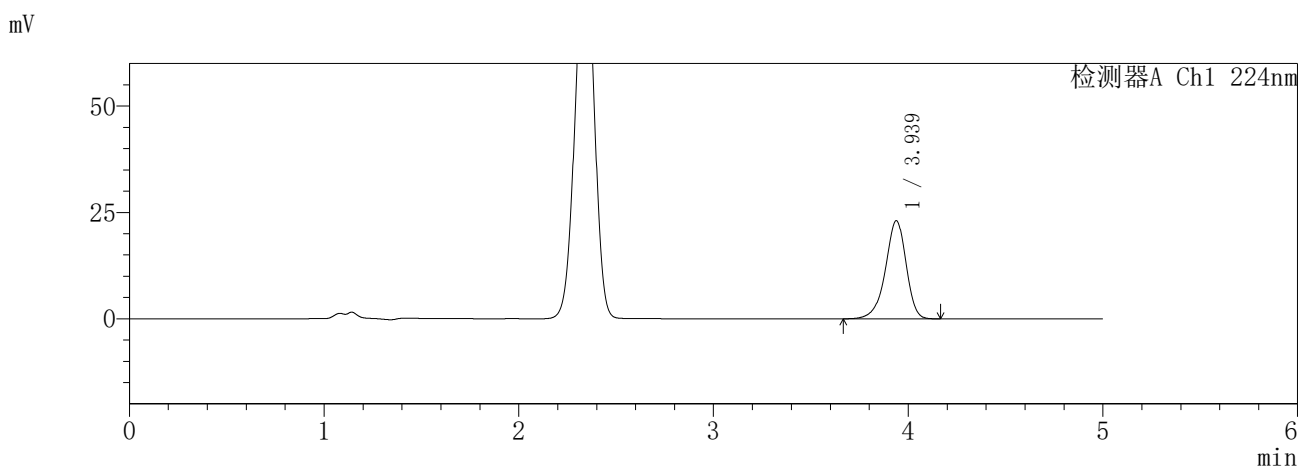
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-231-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 22:42:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	171211	100.000	23086	6759	0.908	--
总计		171211	100.000	23086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	31931	100.000	4703	2699	0.968	--
总计		31931	100.000	4703			

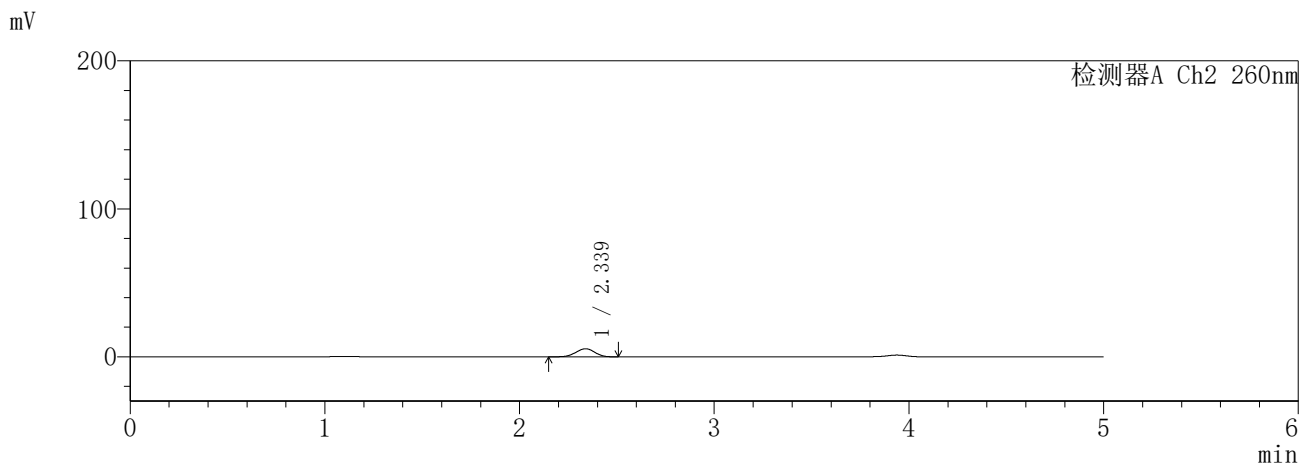
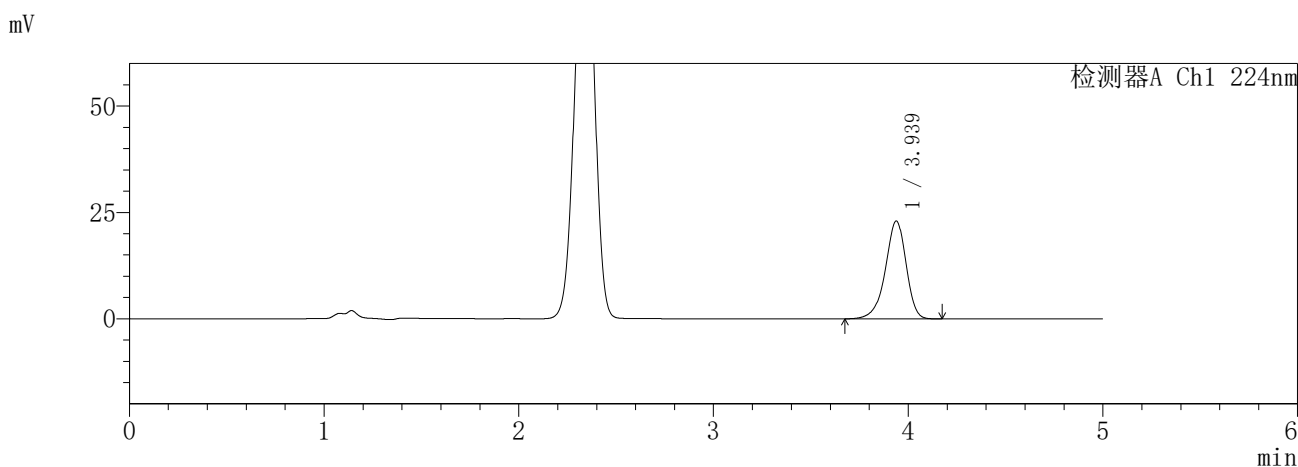
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-232-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:48:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	170883	100.000	23031	6750	0.908	--
总计		170883	100.000	23031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	37129	100.000	5463	2702	0.969	--
总计		37129	100.000	5463			

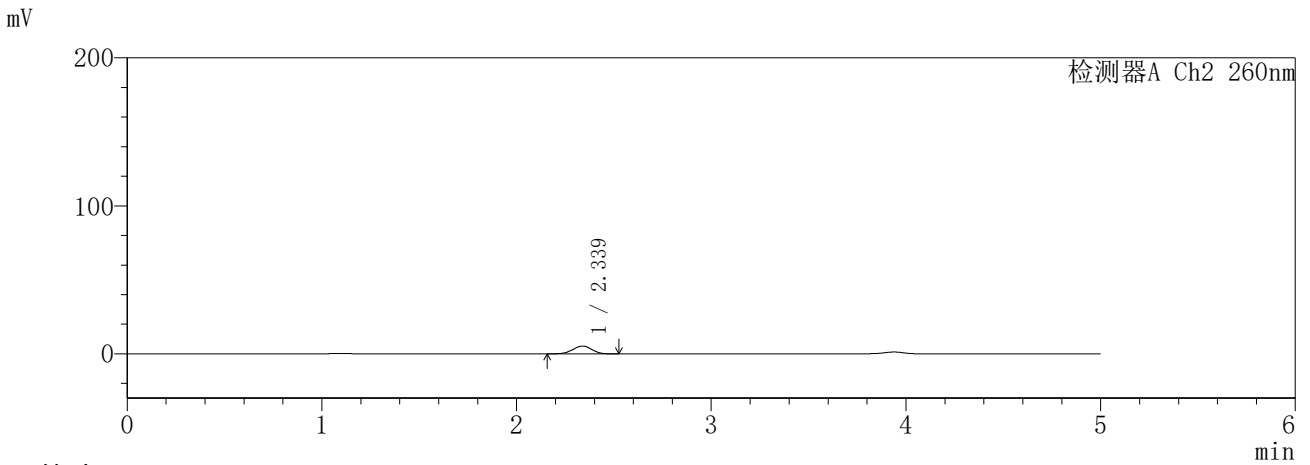
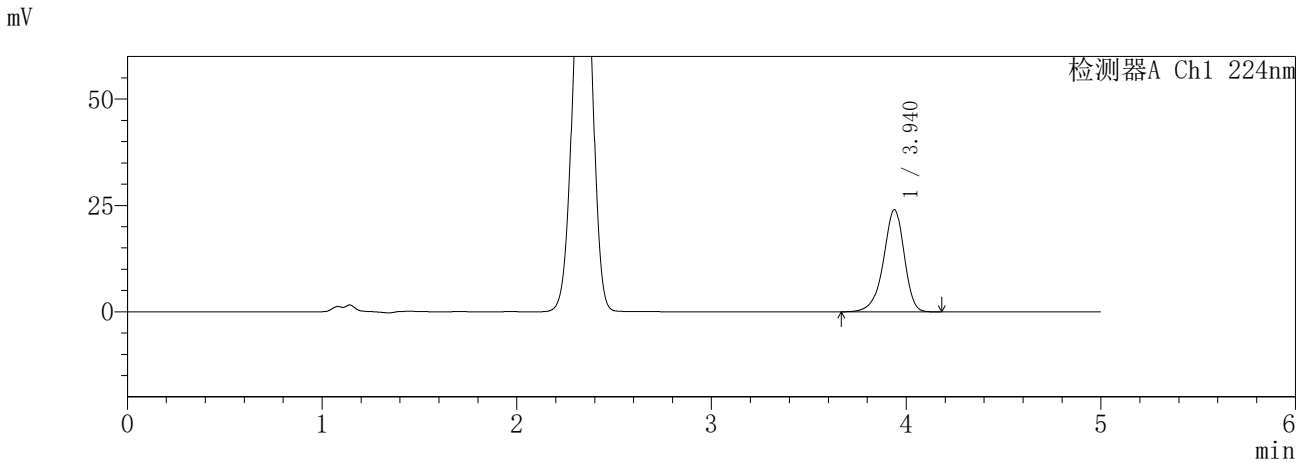
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-233-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:53:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	178607	100.000	24050	6757	0.907	--
总计		178607	100.000	24050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	35995	100.000	5272	2699	0.973	--
总计		35995	100.000	5272			

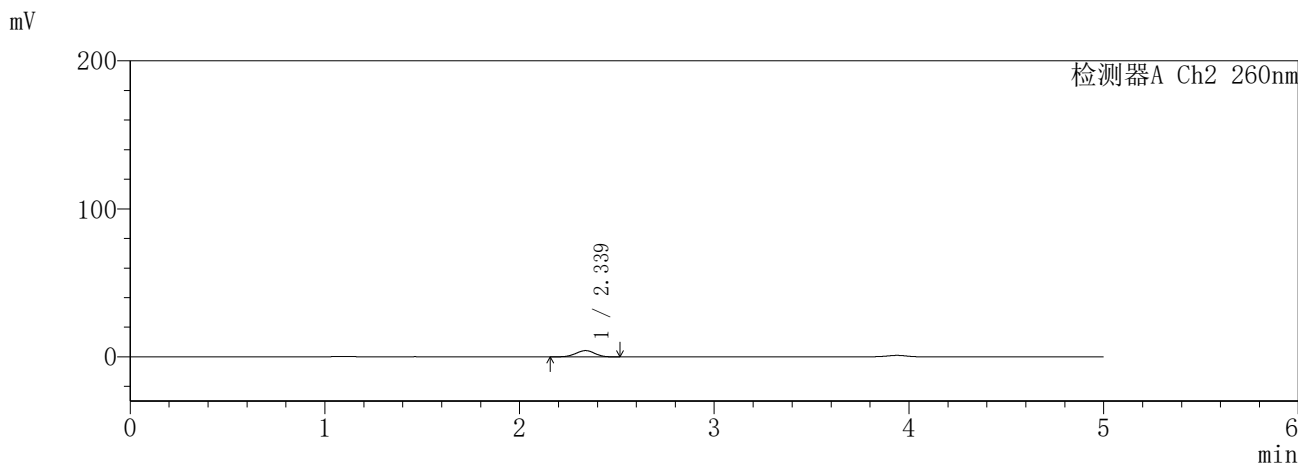
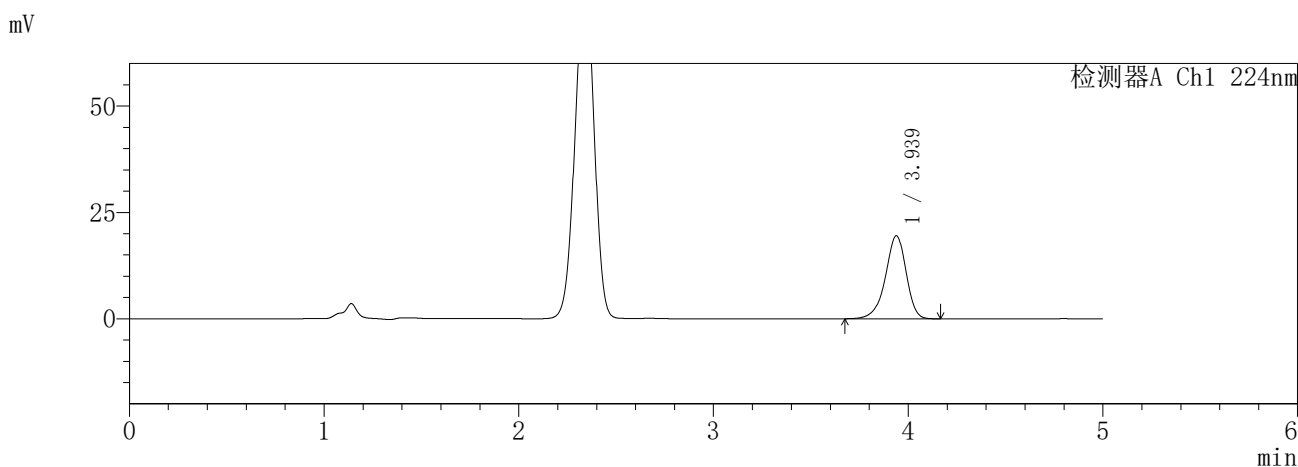
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-234-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 22:59:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	144977	100.000	19529	6745	0.908	--
总计		144977	100.000	19529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	28532	100.000	4229	2736	0.972	--
总计		28532	100.000	4229			

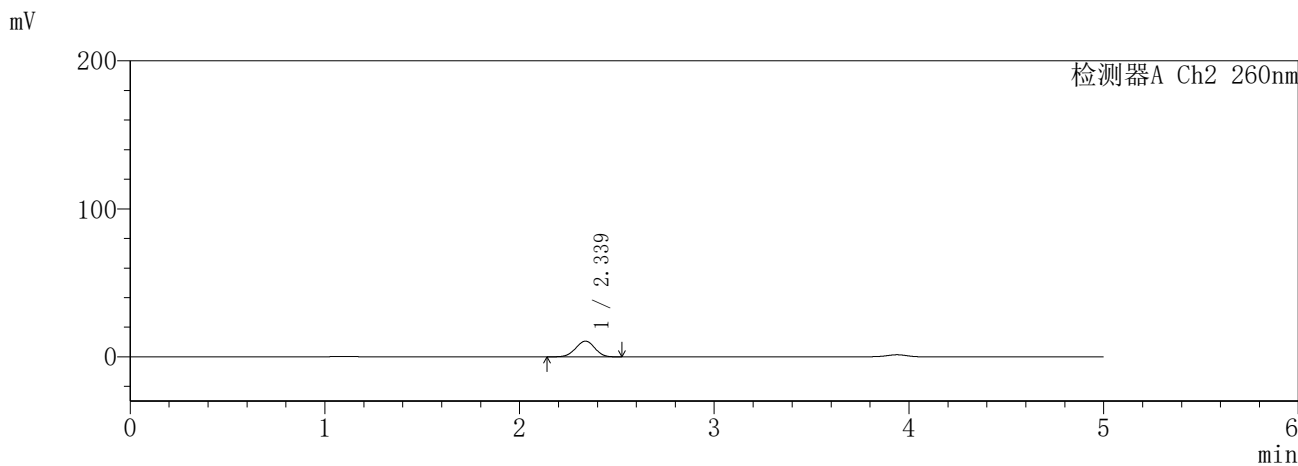
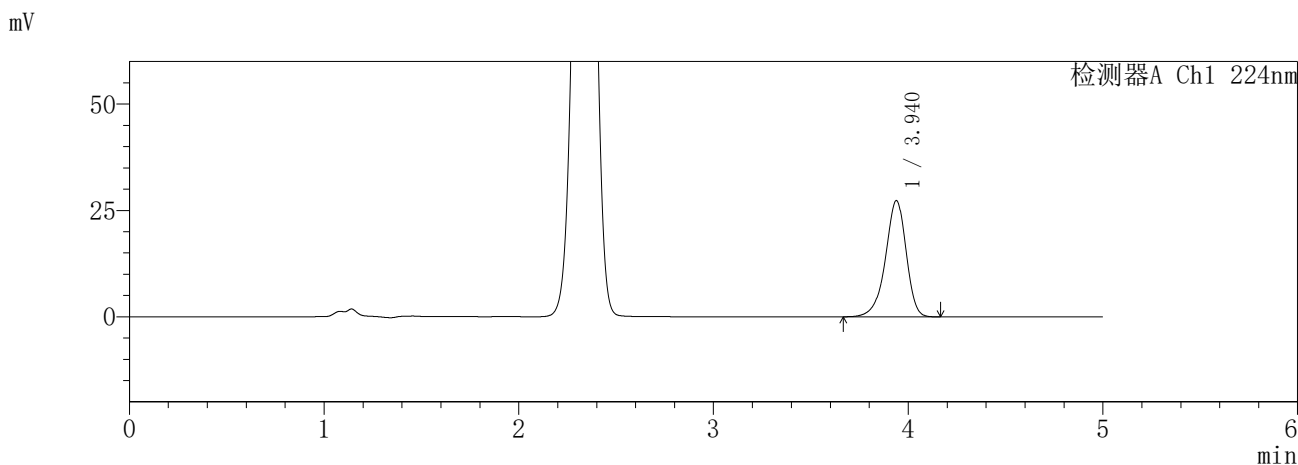
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-235-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 23:04:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	202580	100.000	27324	6758	0.907	--
总计		202580	100.000	27324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	72590	100.000	10606	2666	0.972	--
总计		72590	100.000	10606			

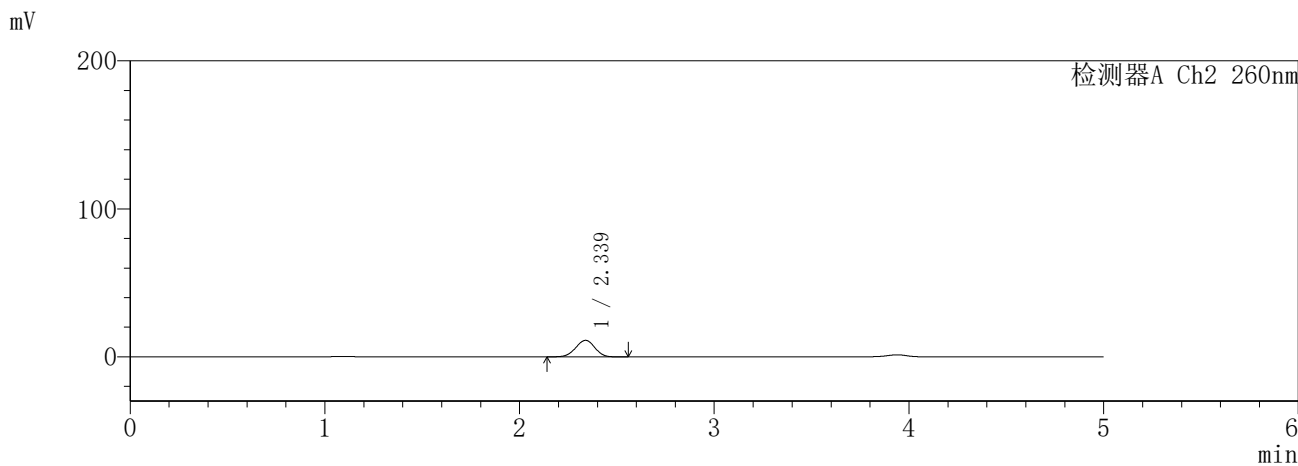
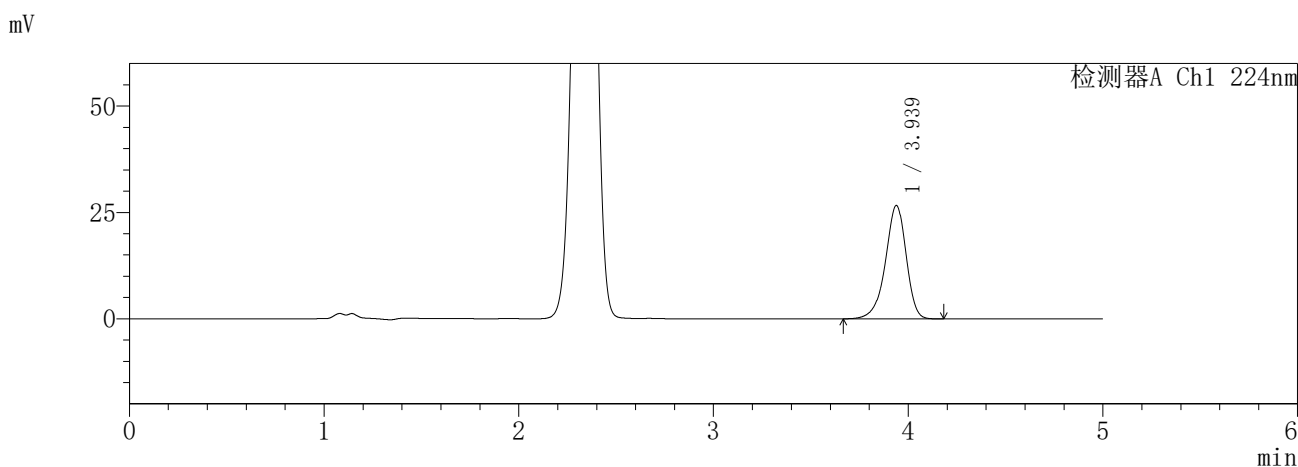
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-236-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 23:09:47	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	197932	100.000	26664	6750	0.908	--
总计		197932	100.000	26664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	76713	100.000	11157	2657	0.972	--
总计		76713	100.000	11157			

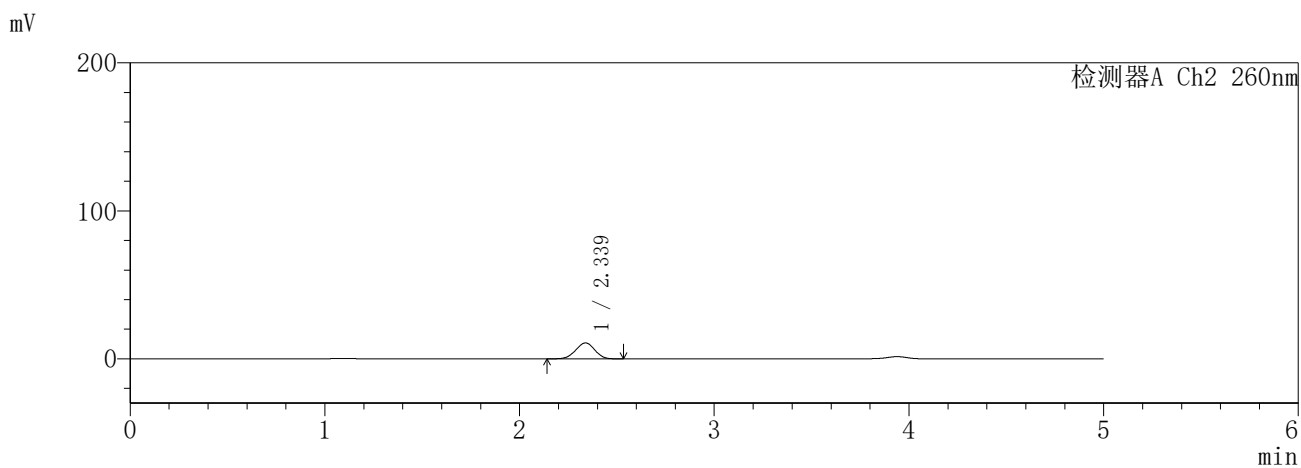
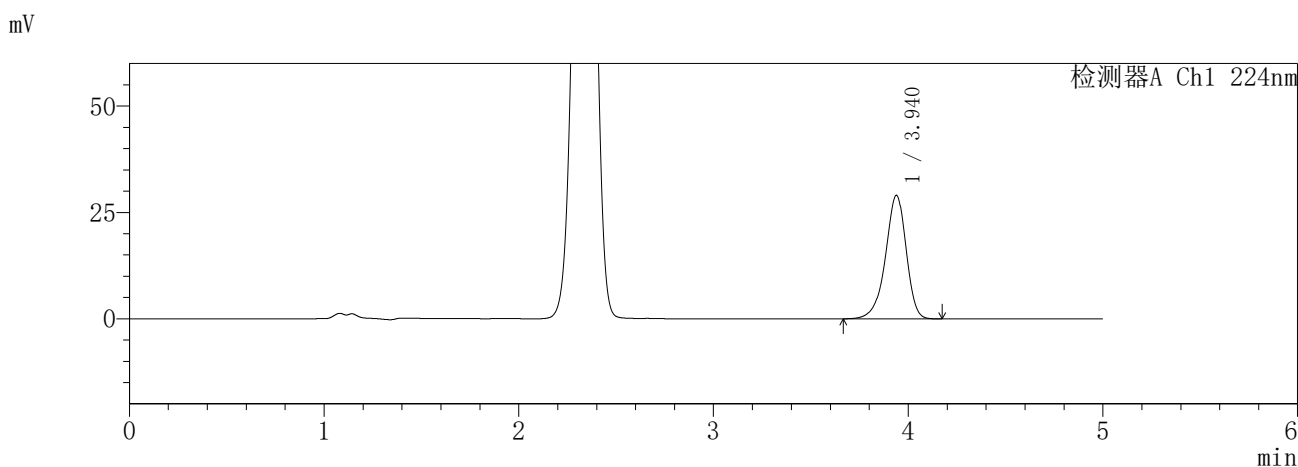
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-237-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 23:15:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	215485	100.000	29035	6749	0.907	--
总计		215485	100.000	29035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	73771	100.000	10747	2662	0.969	--
总计		73771	100.000	10747			

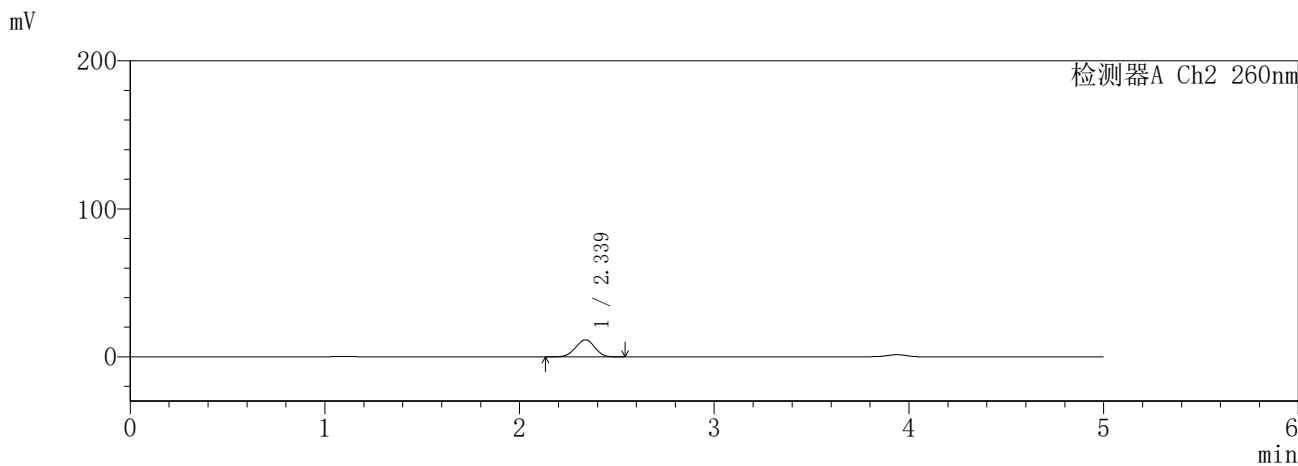
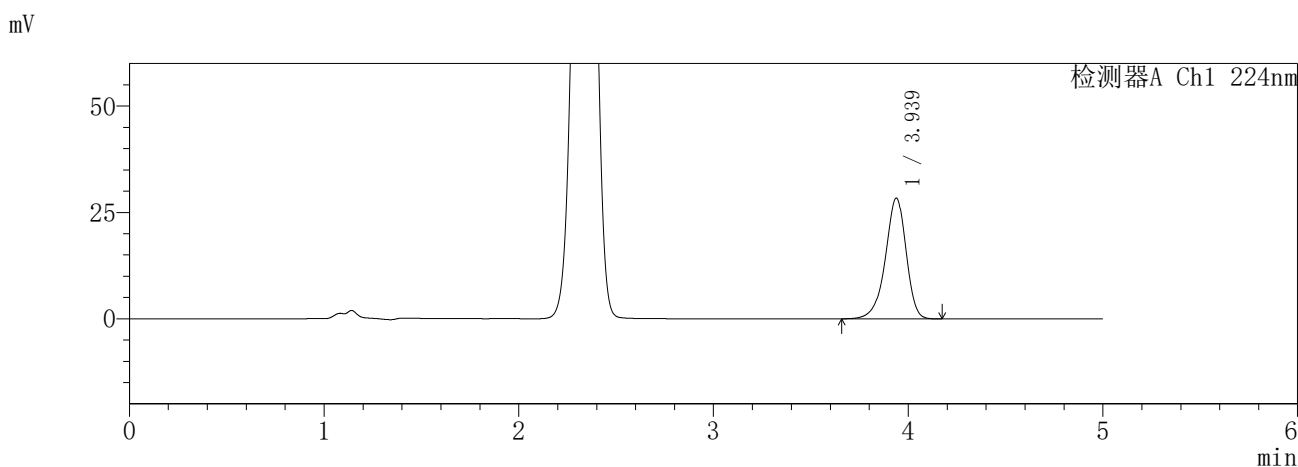
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-238-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 23:20:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	210719	100.000	28403	6758	0.908	--
总计		210719	100.000	28403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	79223	100.000	11532	2656	0.971	--
总计		79223	100.000	11532			

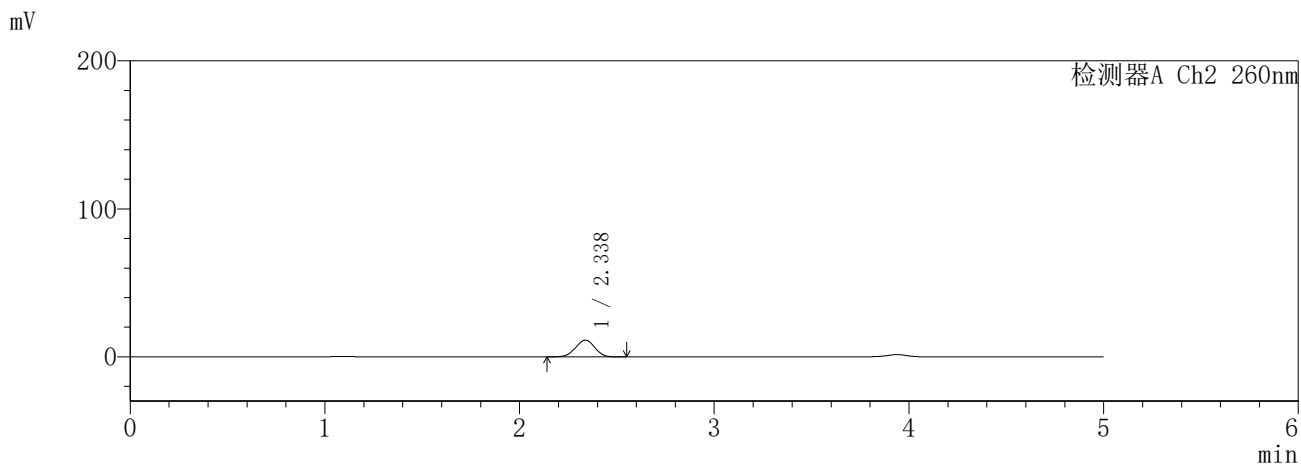
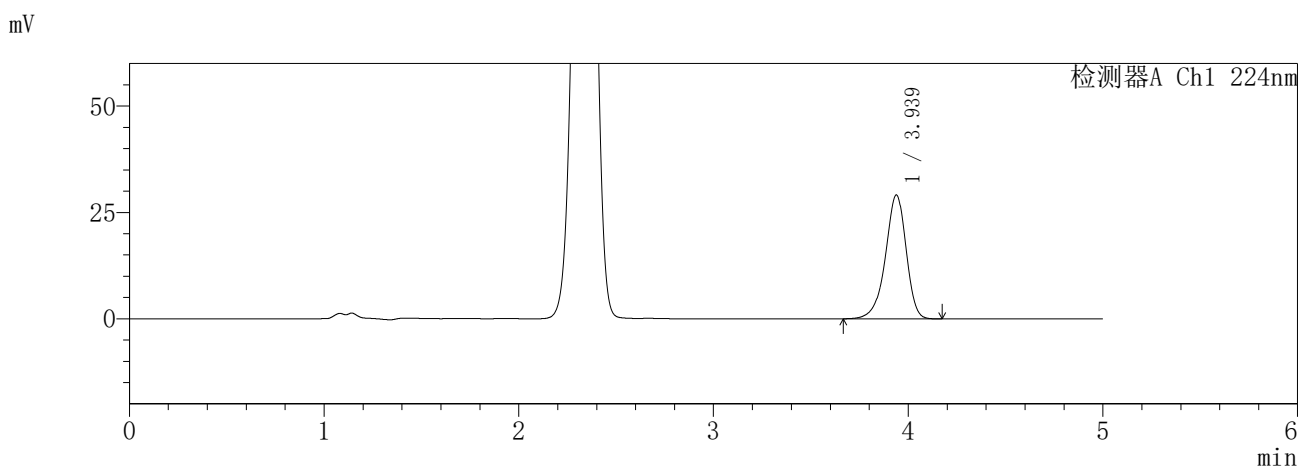
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-239-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 23:25:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	216149	100.000	29129	6754	0.908	--
总计		216149	100.000	29129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	77544	100.000	11289	2653	0.976	--
总计		77544	100.000	11289			

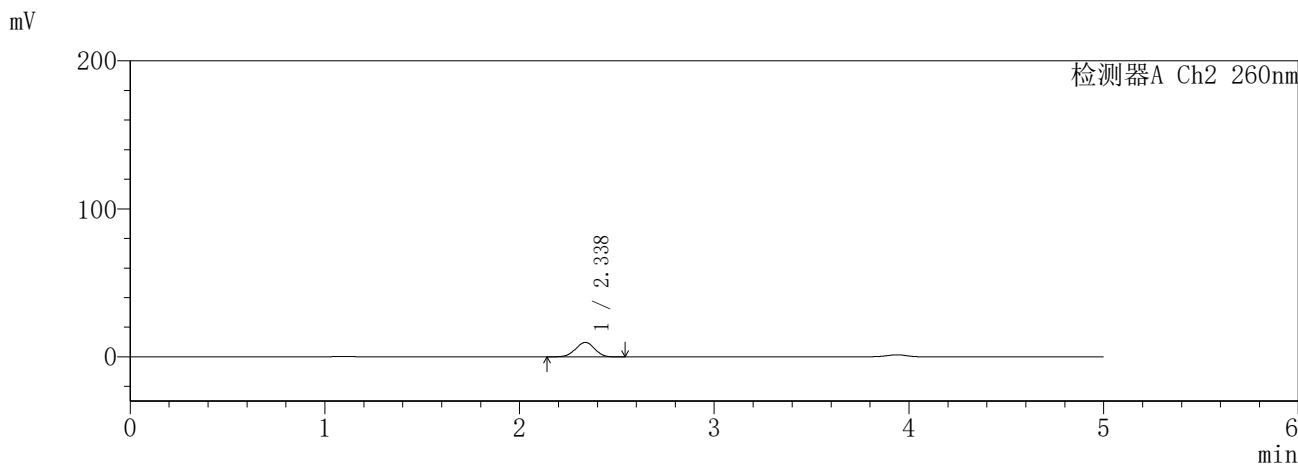
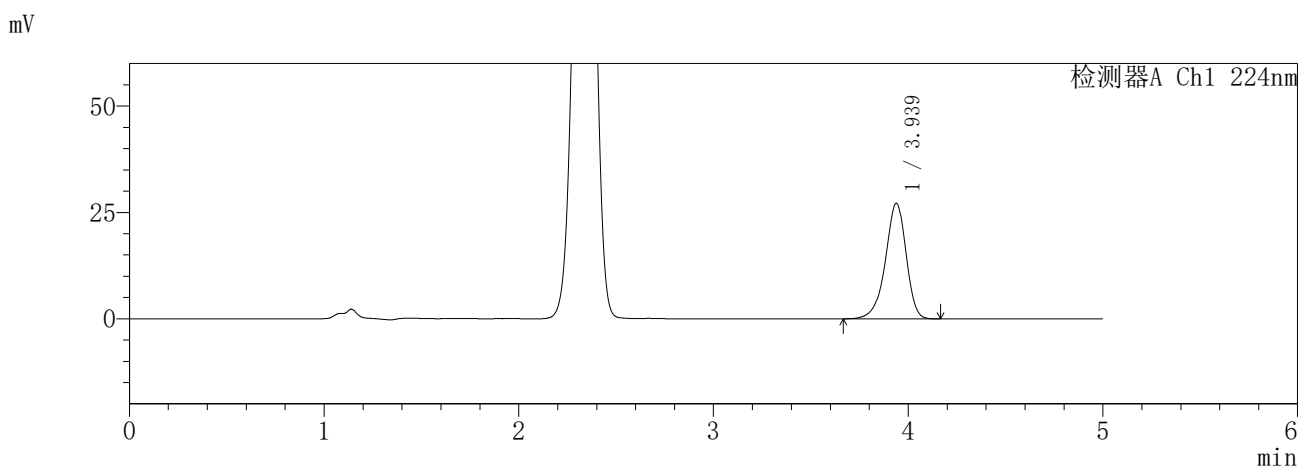
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-240-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 23:31:13	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	201682	100.000	27186	6759	0.908	--
总计		201682	100.000	27186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	66903	100.000	9776	2673	0.973	--
总计		66903	100.000	9776			

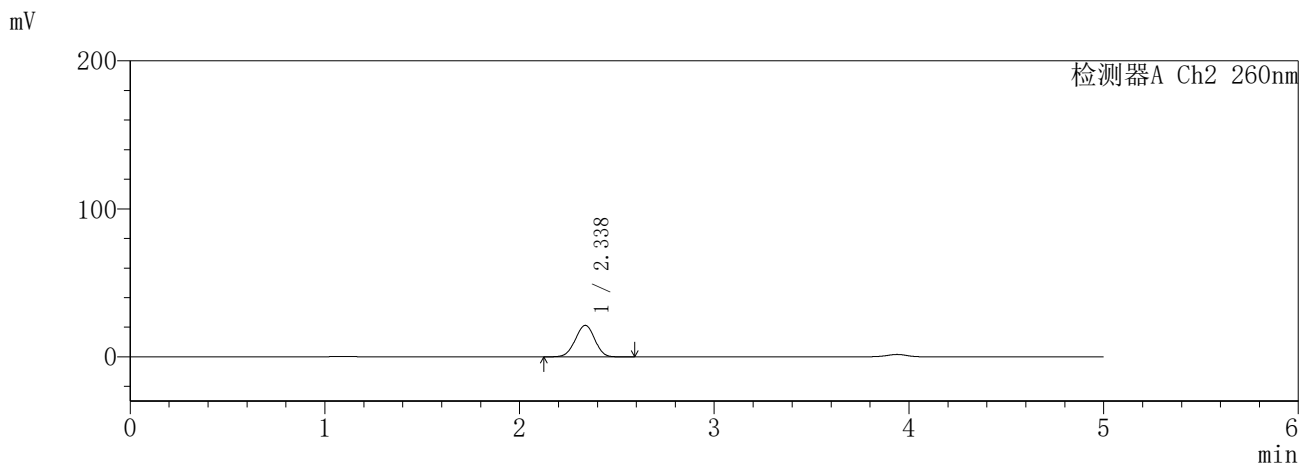
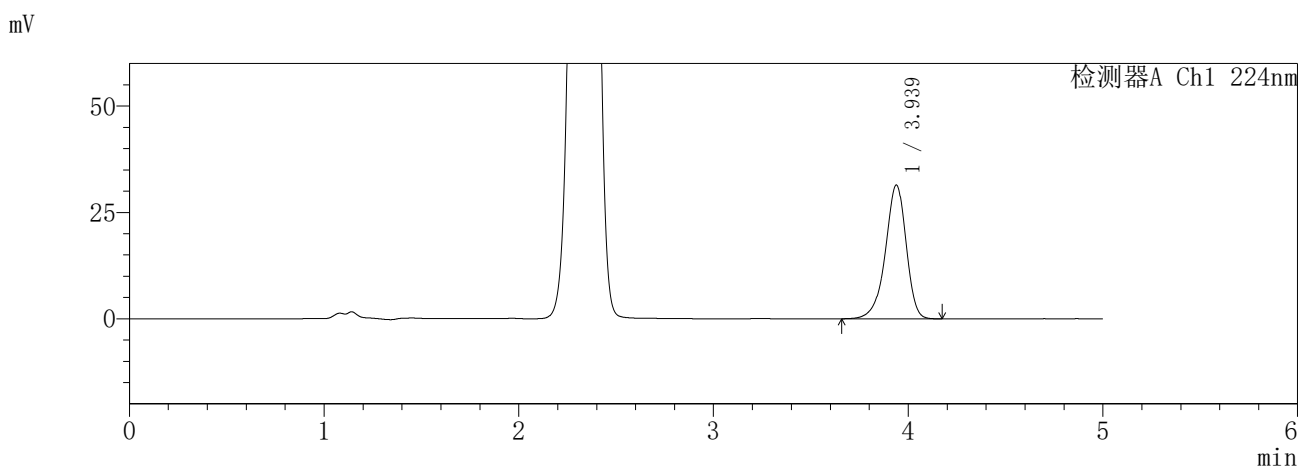
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-241-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 23:36:35	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	233768	100.000	31469	6744	0.906	--
总计		233768	100.000	31469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	147859	100.000	21282	2600	0.977	--
总计		147859	100.000	21282			

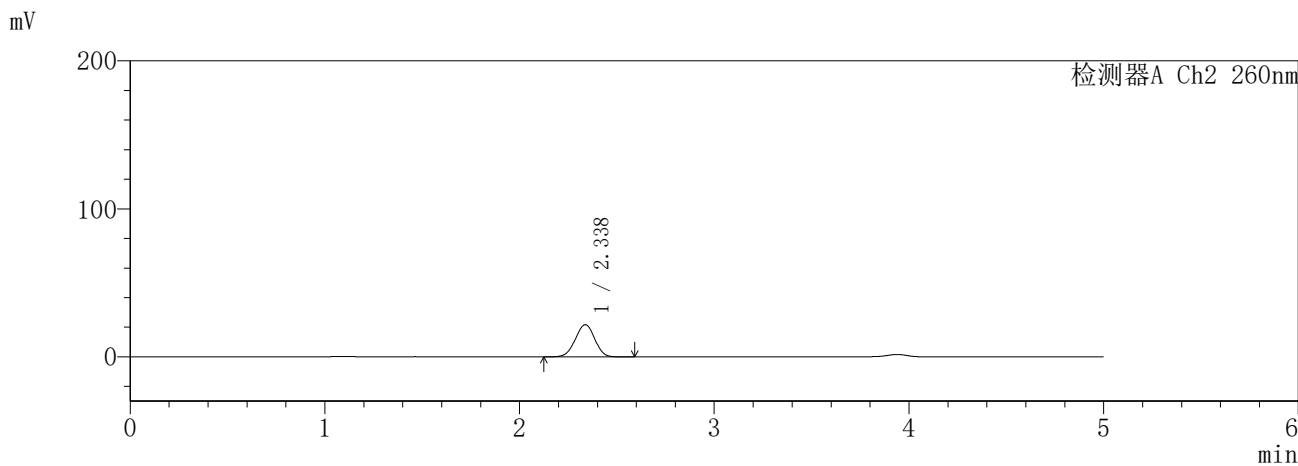
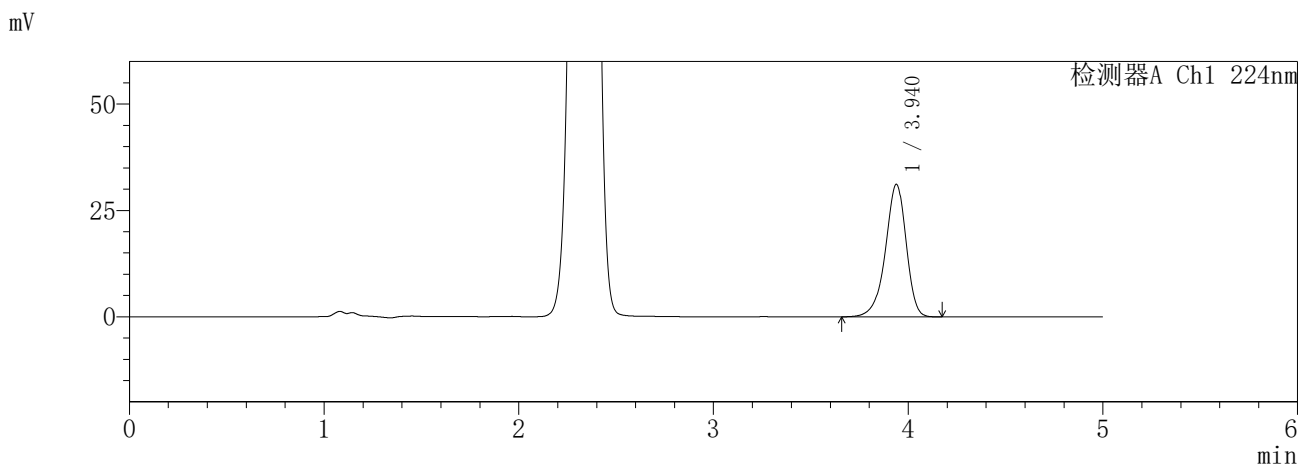
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-242-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 23:41:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	231274	100.000	31161	6747	0.907	--
总计		231274	100.000	31161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	150942	100.000	21724	2601	0.977	--
总计		150942	100.000	21724			

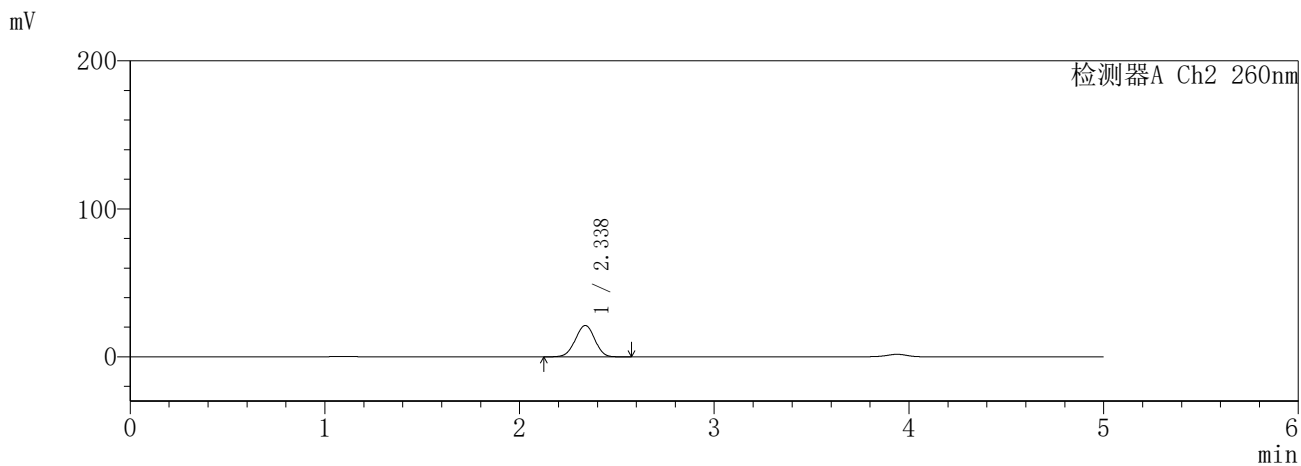
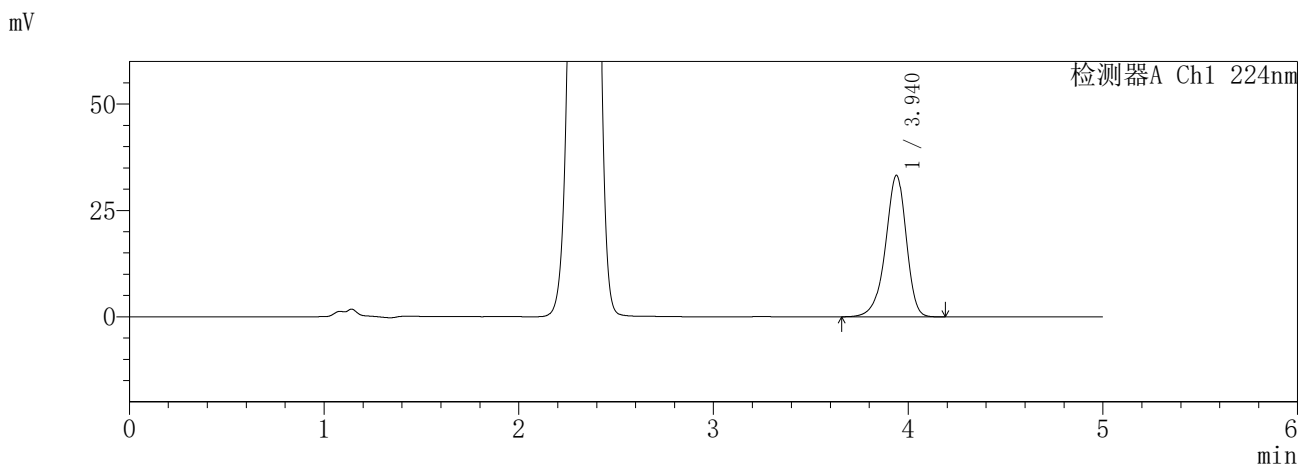
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-243-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 23:47:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	247286	100.000	33260	6737	0.908	--
总计		247286	100.000	33260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	147371	100.000	21195	2598	0.977	--
总计		147371	100.000	21195			

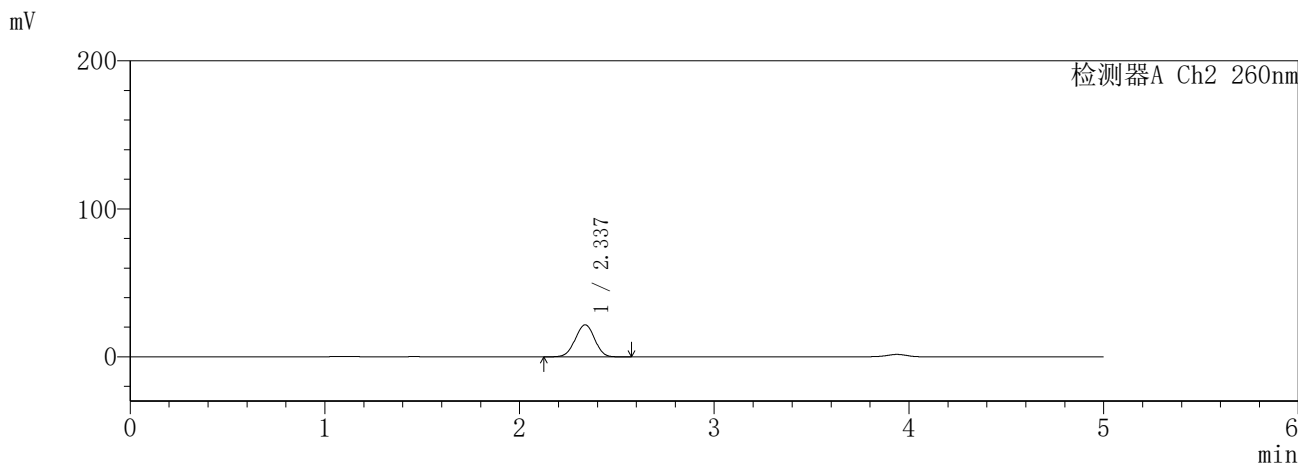
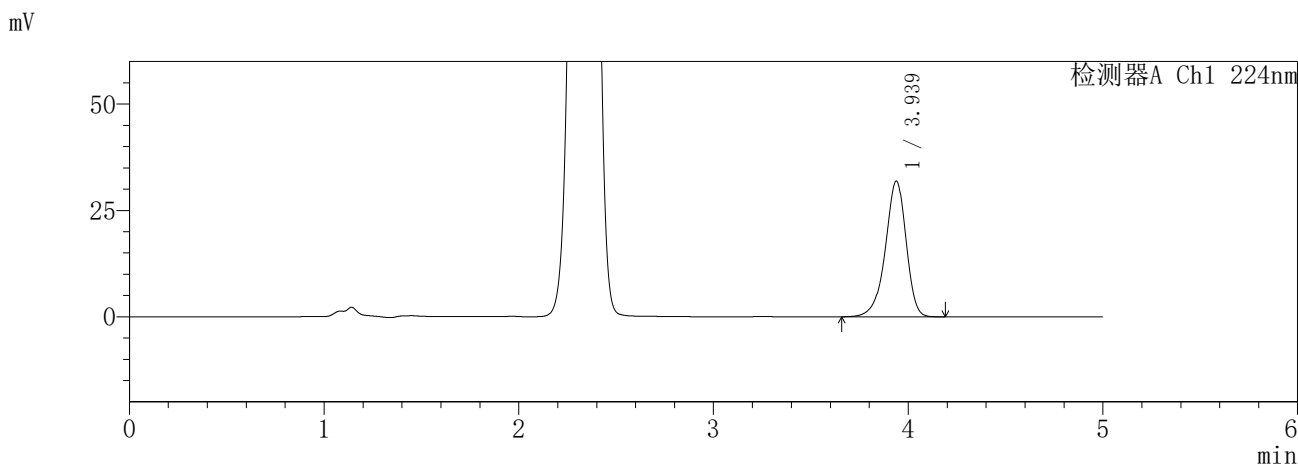
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-244-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 23:52:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	237029	100.000	31926	6760	0.907	--
总计		237029	100.000	31926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	150418	100.000	21649	2601	0.980	--
总计		150418	100.000	21649			

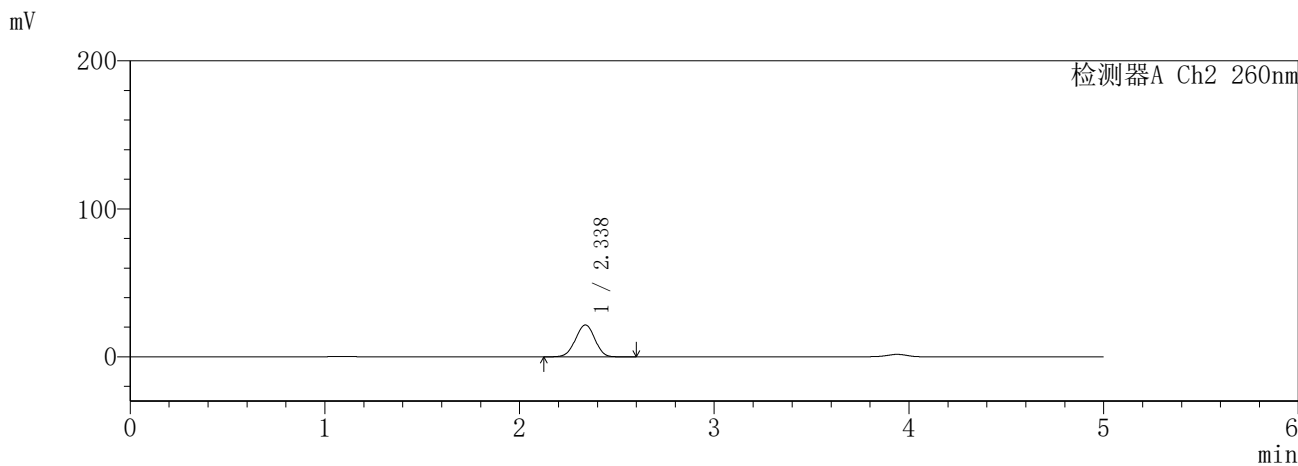
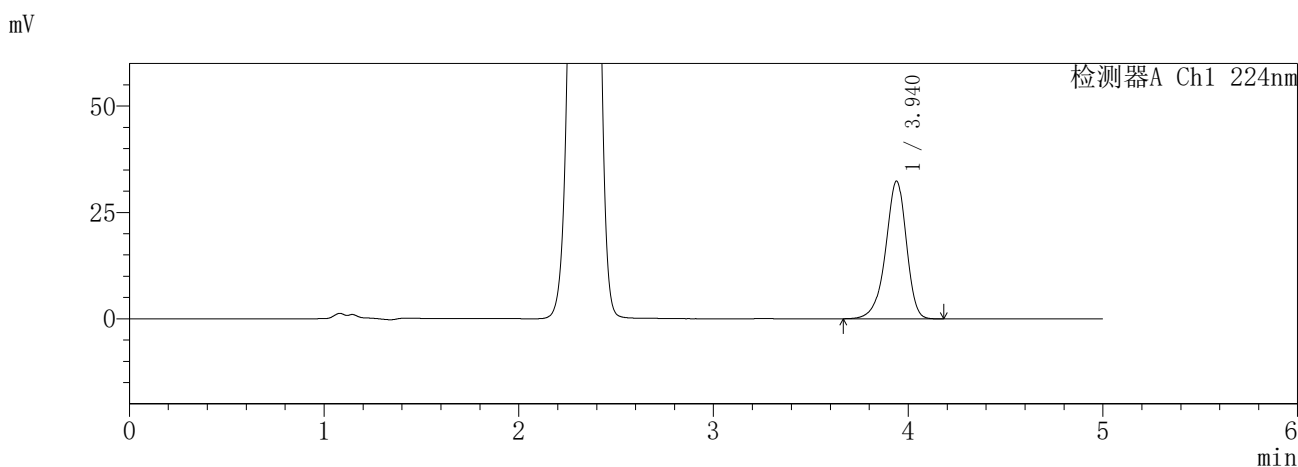
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-245-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/22 23:57:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	240320	100.000	32359	6756	0.907	--
总计		240320	100.000	32359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	149548	100.000	21541	2604	0.979	--
总计		149548	100.000	21541			

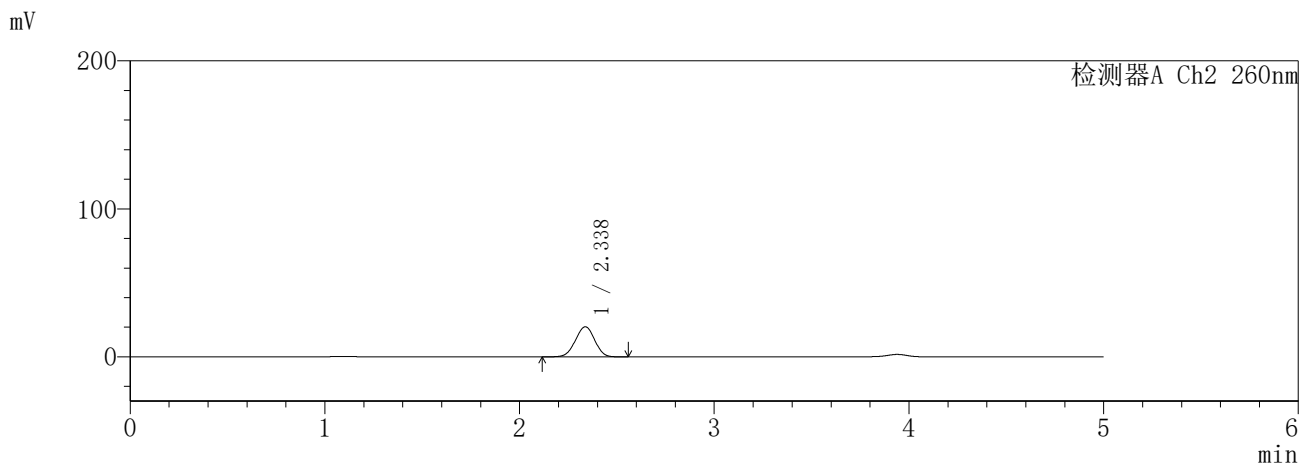
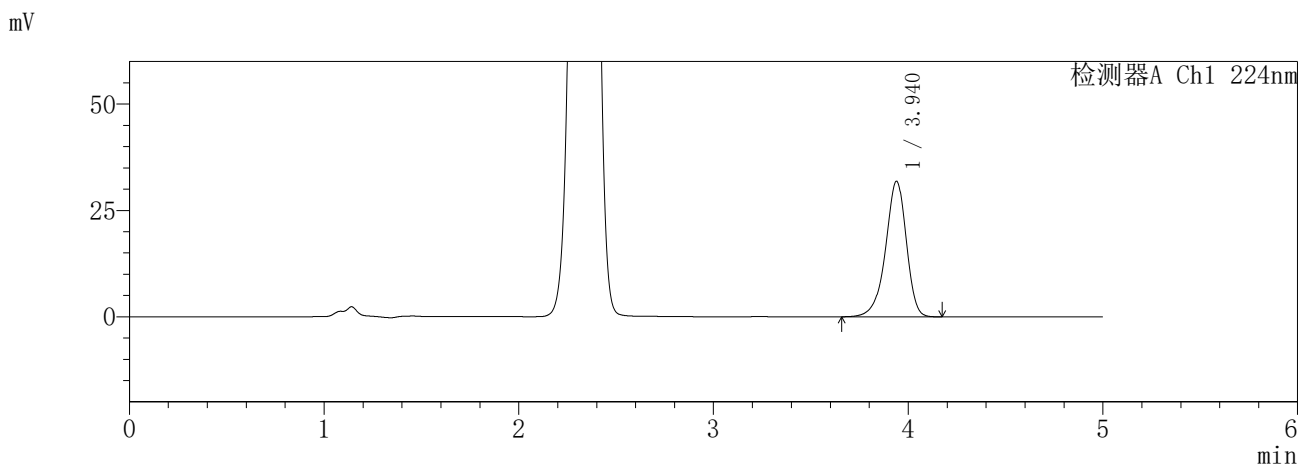
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-246-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 00:03:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:24:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	236860	100.000	31858	6738	0.907	--
总计		236860	100.000	31858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	140312	100.000	20289	2626	0.978	--
总计		140312	100.000	20289			

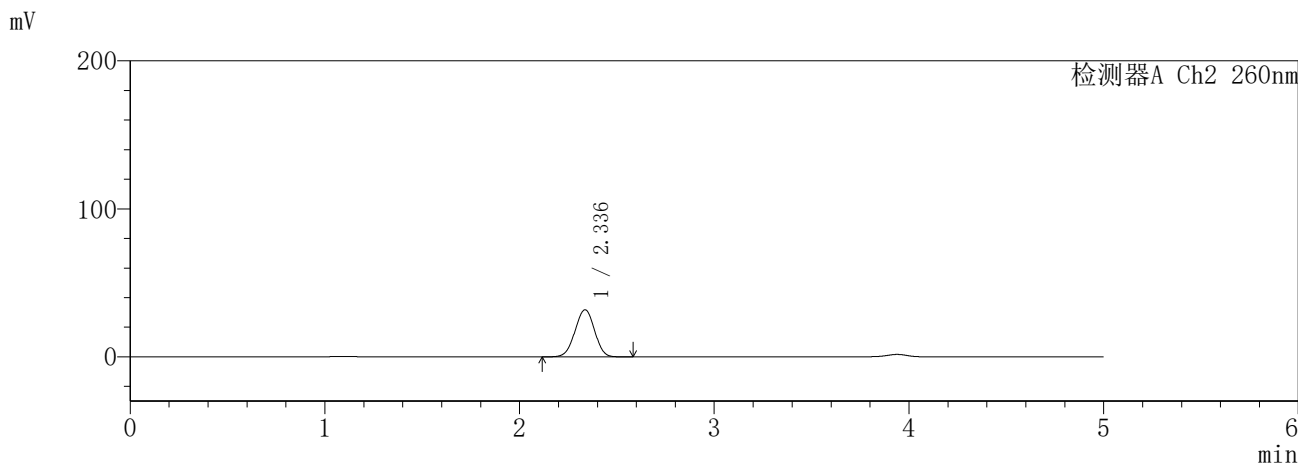
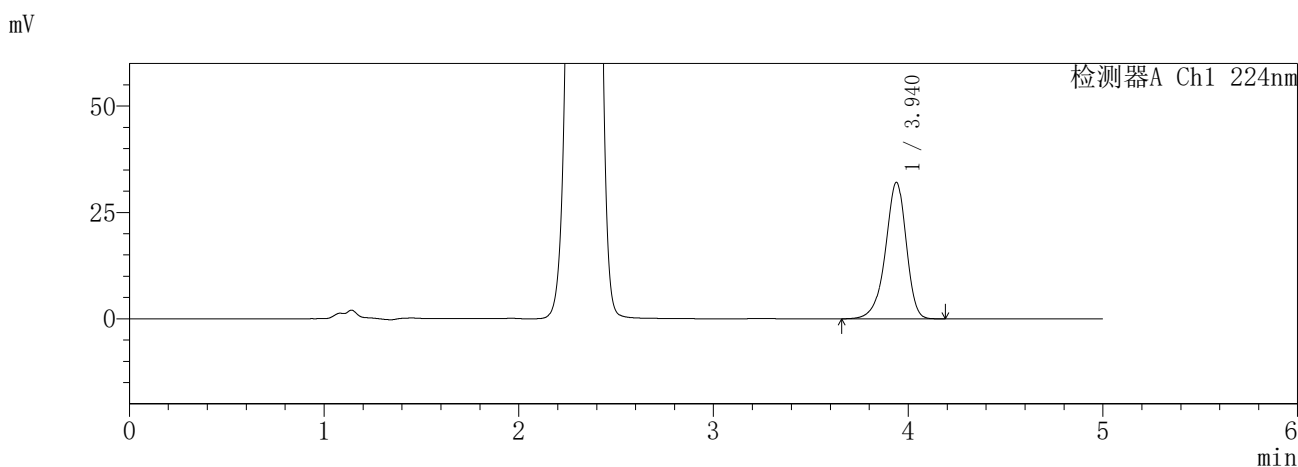
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-247-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 00:08:42	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	238416	100.000	32093	6743	0.907	--
总计		238416	100.000	32093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	222619	100.000	31803	2563	0.982	--
总计		222619	100.000	31803			

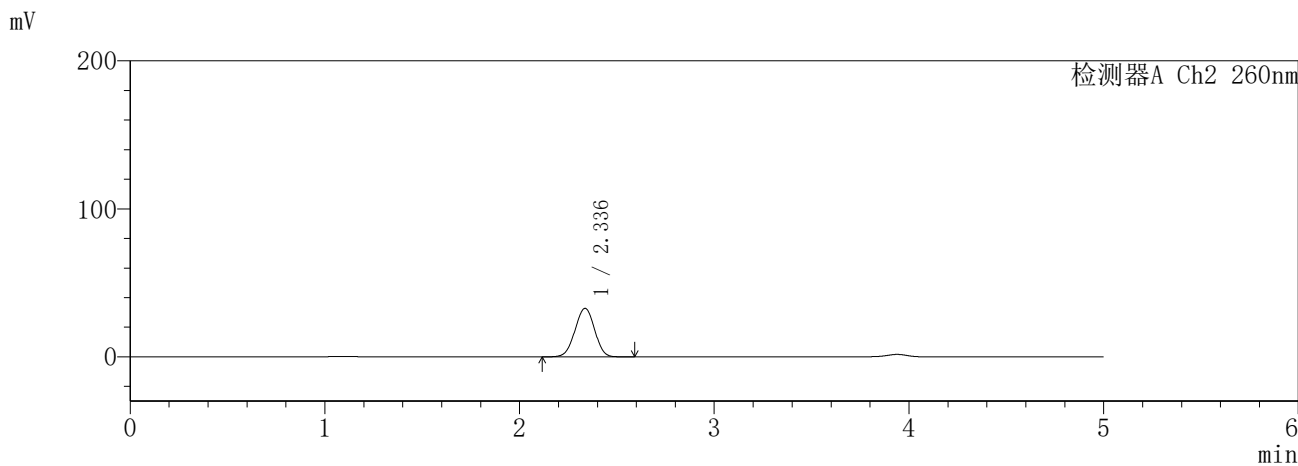
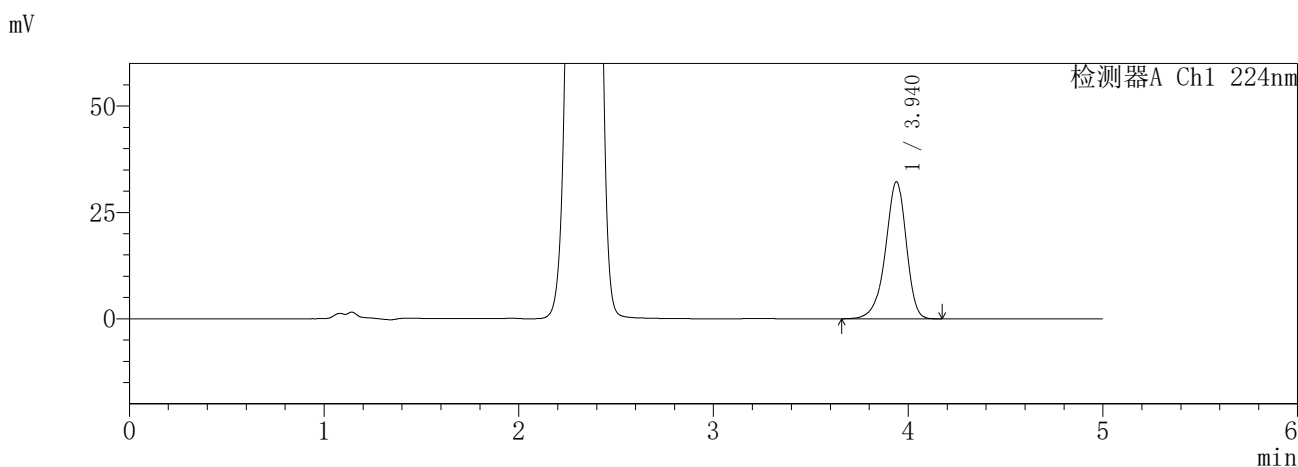
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-248-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 00:14:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	239240	100.000	32235	6748	0.907	--
总计		239240	100.000	32235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	229971	100.000	32743	2545	0.982	--
总计		229971	100.000	32743			

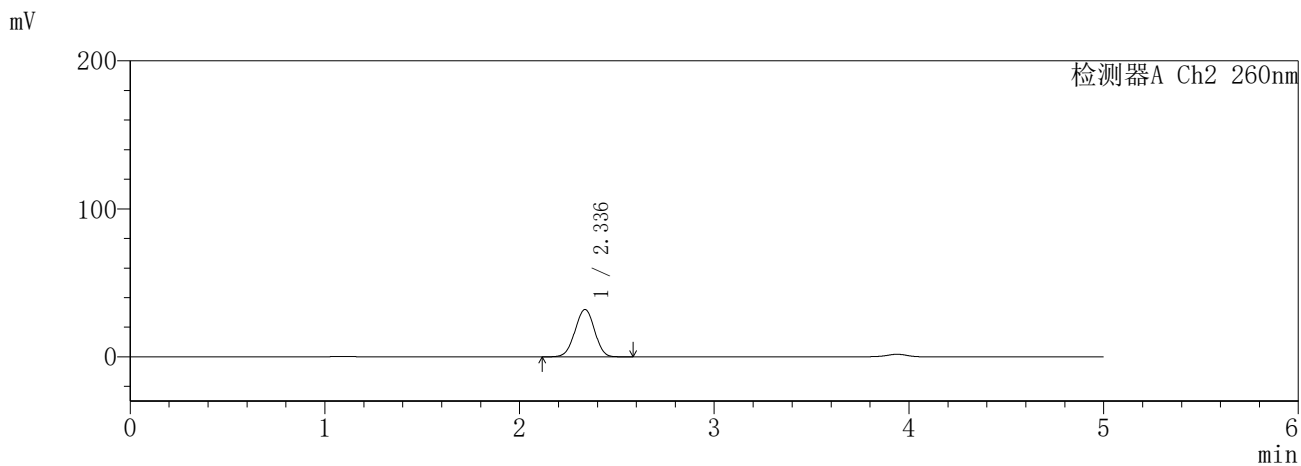
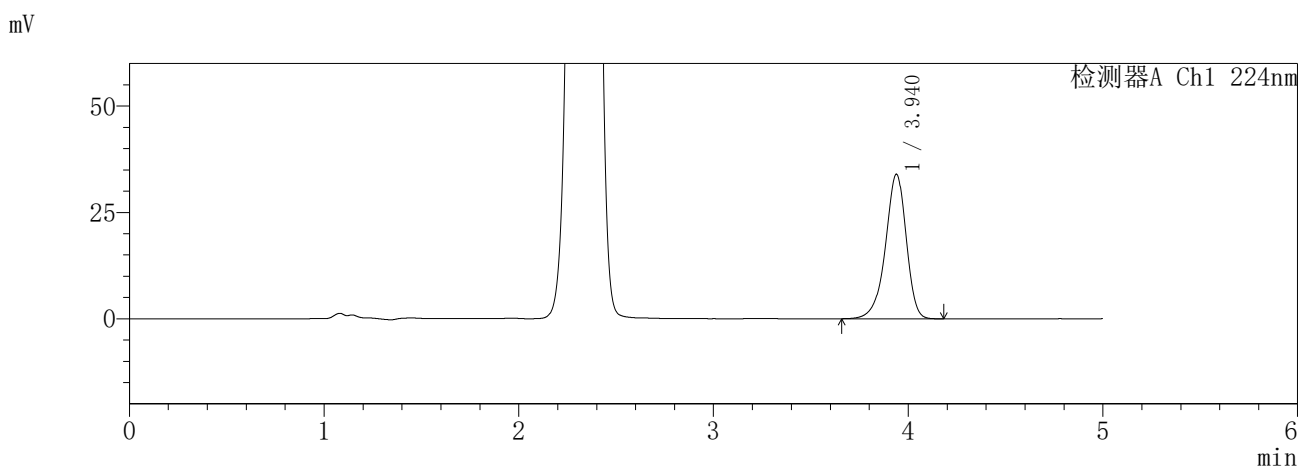
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-249-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 00:19:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	252470	100.000	33978	6748	0.907	--
总计		252470	100.000	33978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	223817	100.000	31965	2561	0.982	--
总计		223817	100.000	31965			

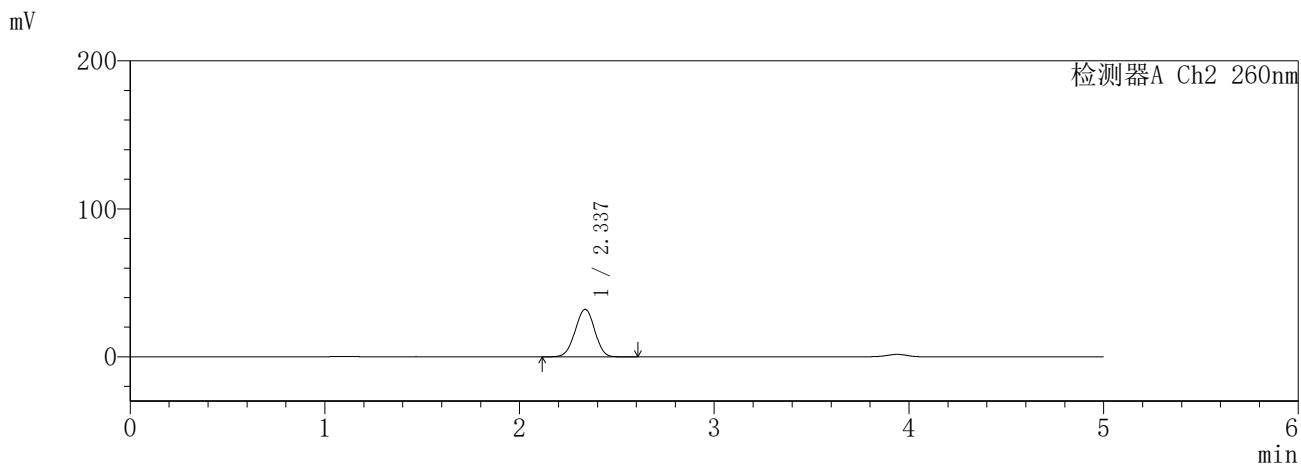
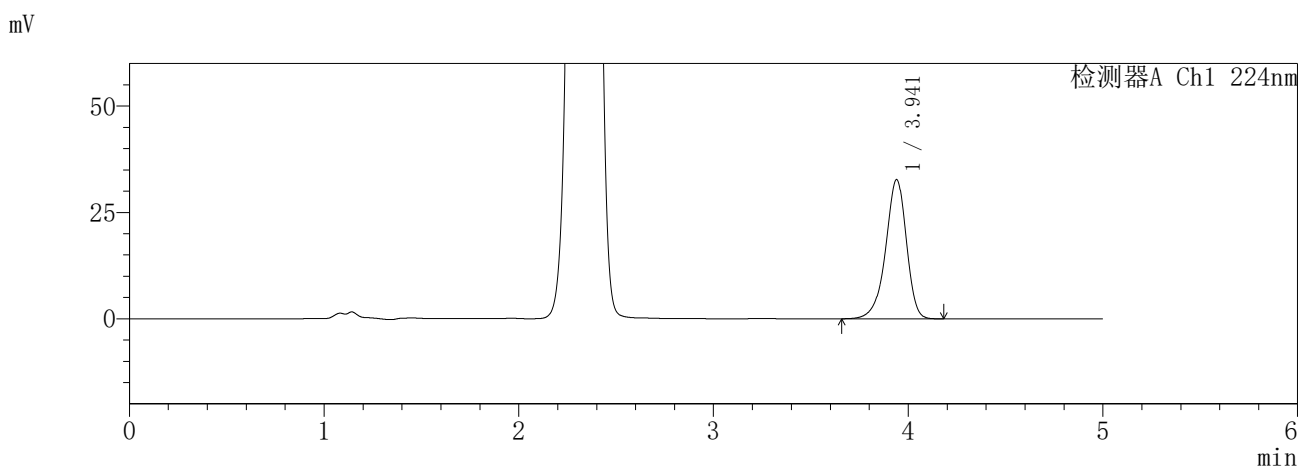
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-250-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 00:24:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	243058	100.000	32700	6748	0.907	--
总计		243058	100.000	32700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	224979	100.000	32111	2560	0.983	--
总计		224979	100.000	32111			

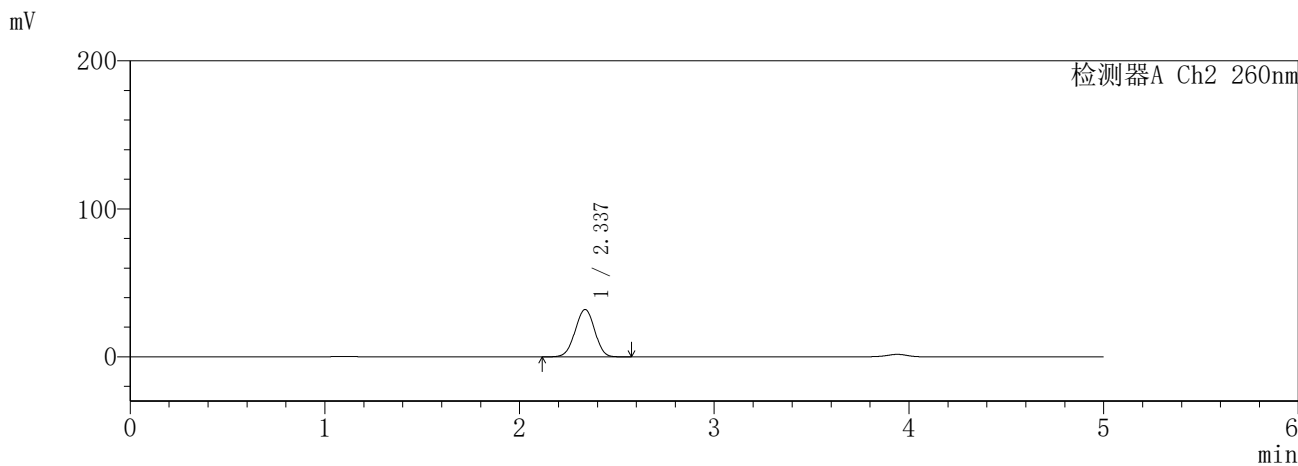
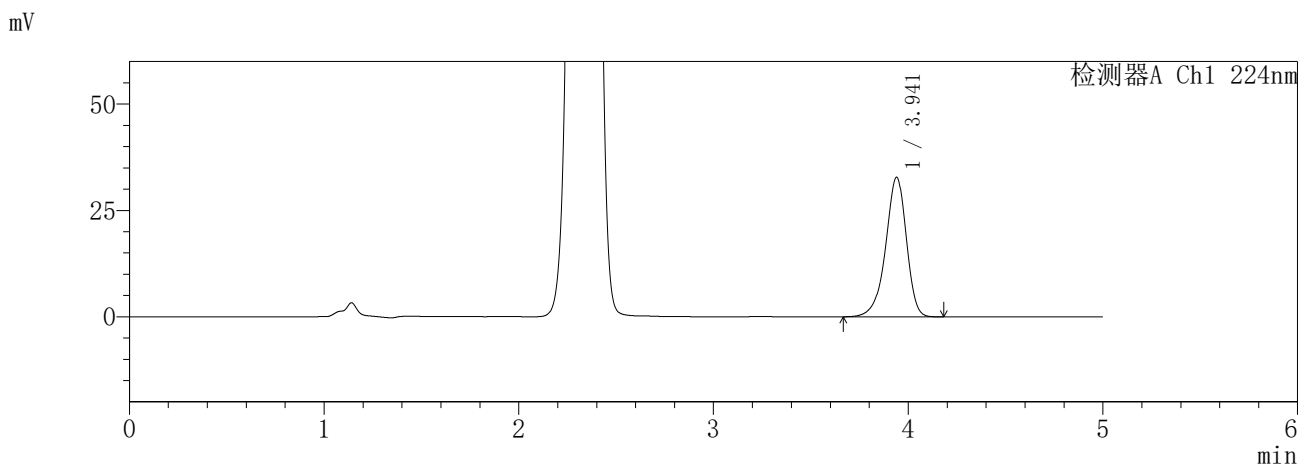
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-251-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 00:30:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	243723	100.000	32783	6745	0.907	--
总计		243723	100.000	32783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	223816	100.000	31972	2562	0.983	--
总计		223816	100.000	31972			

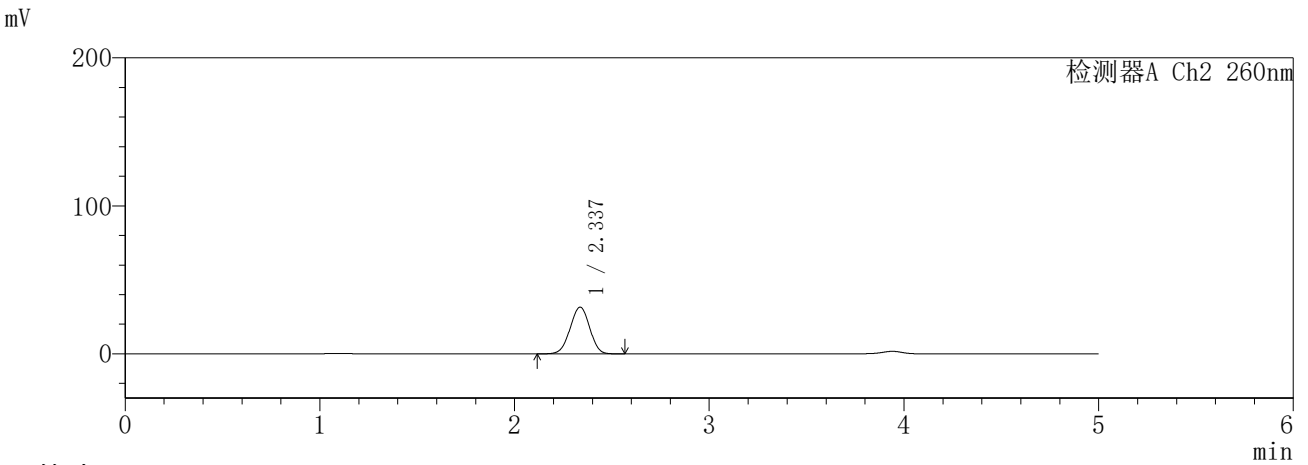
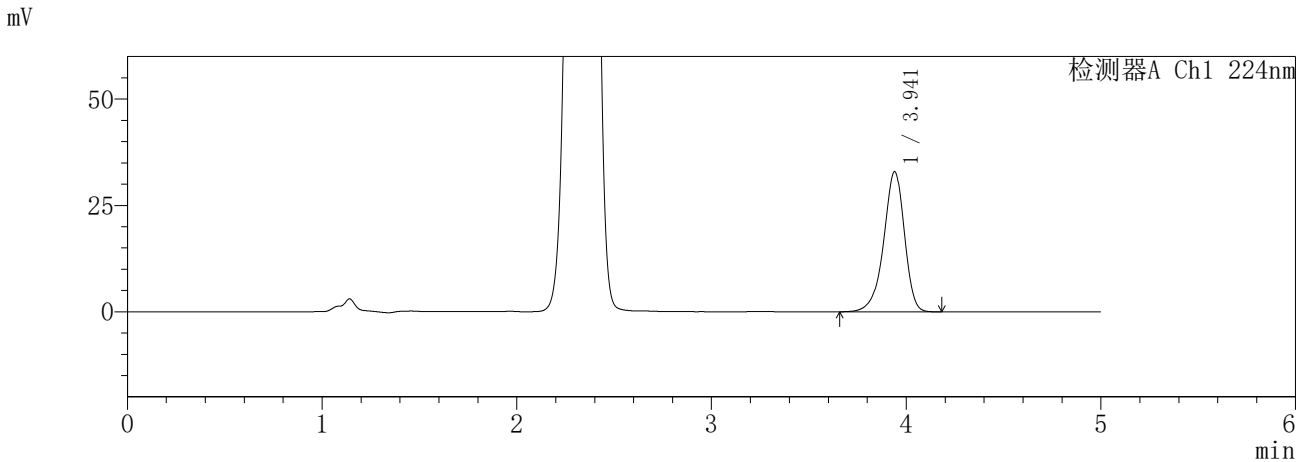
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-252-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 00:35:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	244881	100.000	32911	6748	0.906	--
总计		244881	100.000	32911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	220473	100.000	31517	2567	0.983	--
总计		220473	100.000	31517			

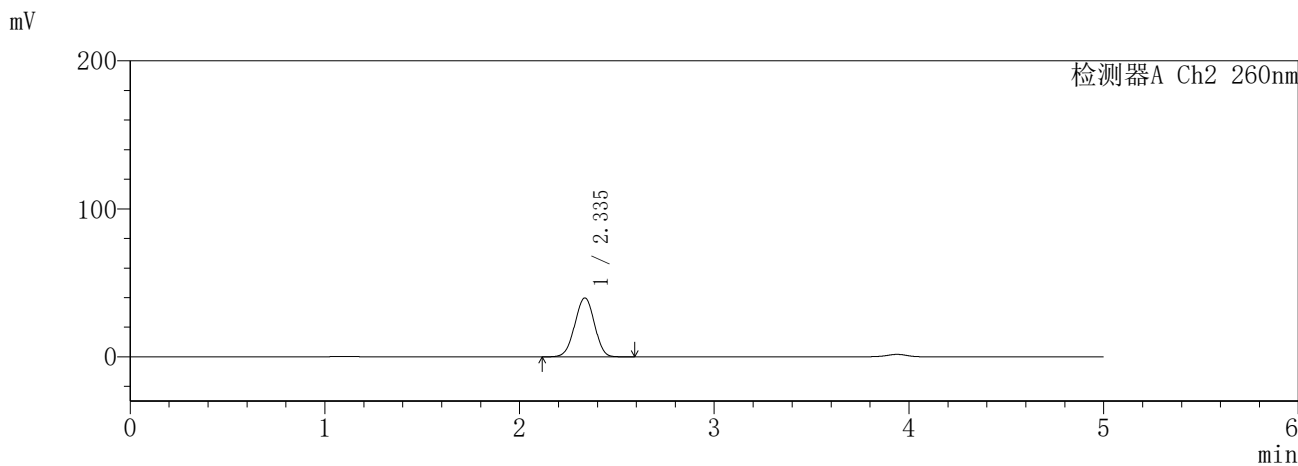
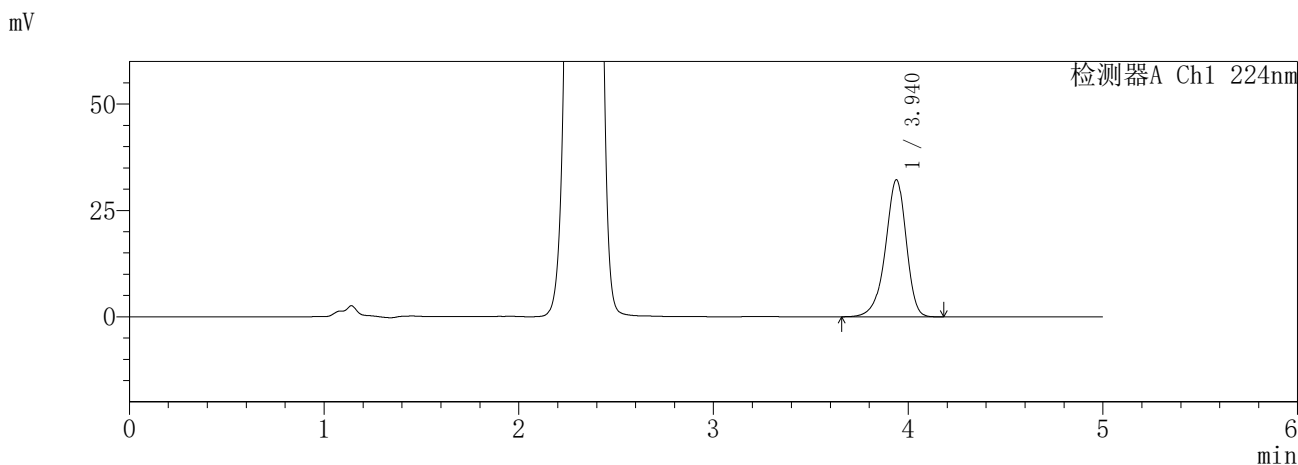
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-253-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	239293	100.000	32214	6741	0.906	--
总计		239293	100.000	32214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	279778	100.000	39757	2539	0.984	--
总计		279778	100.000	39757			

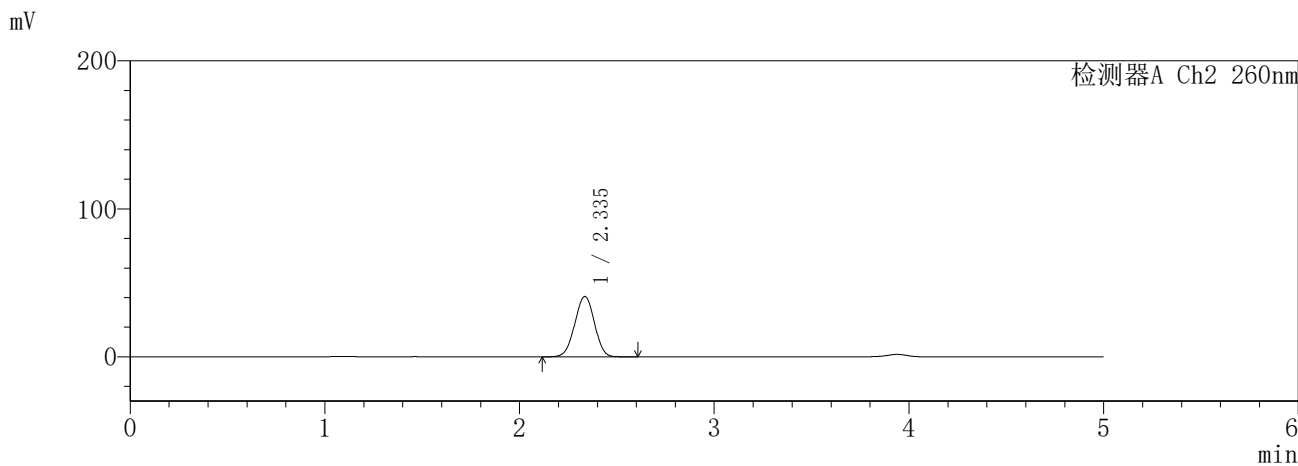
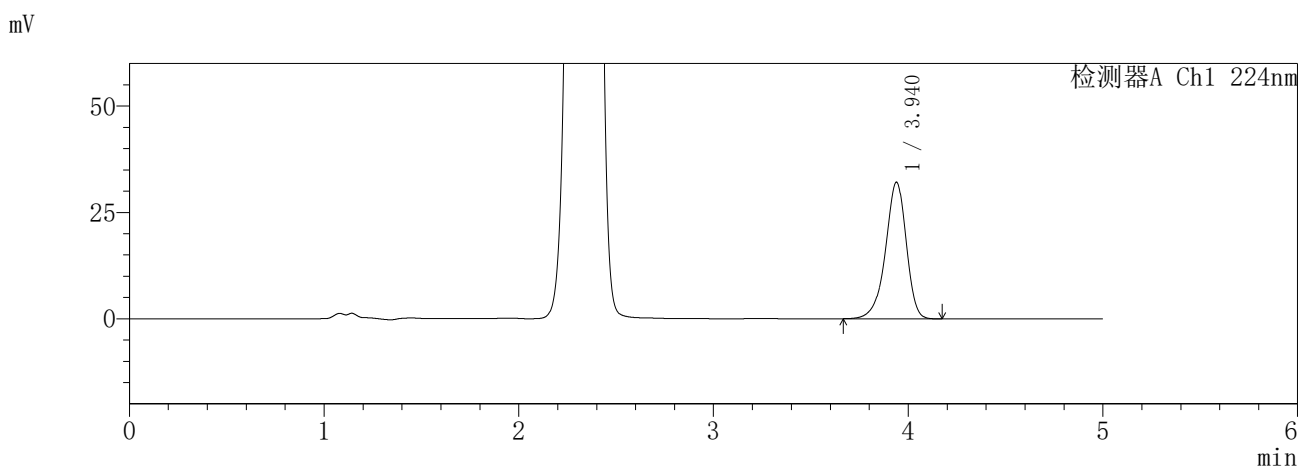
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-254-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 00:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	238331	100.000	32104	6746	0.907	--
总计		238331	100.000	32104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	287342	100.000	40730	2531	0.985	--
总计		287342	100.000	40730			

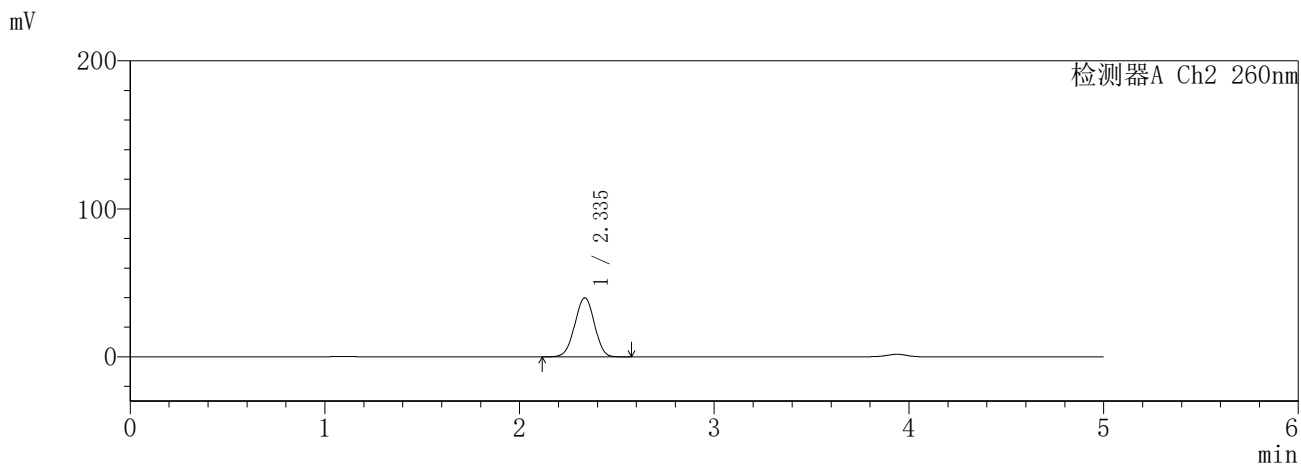
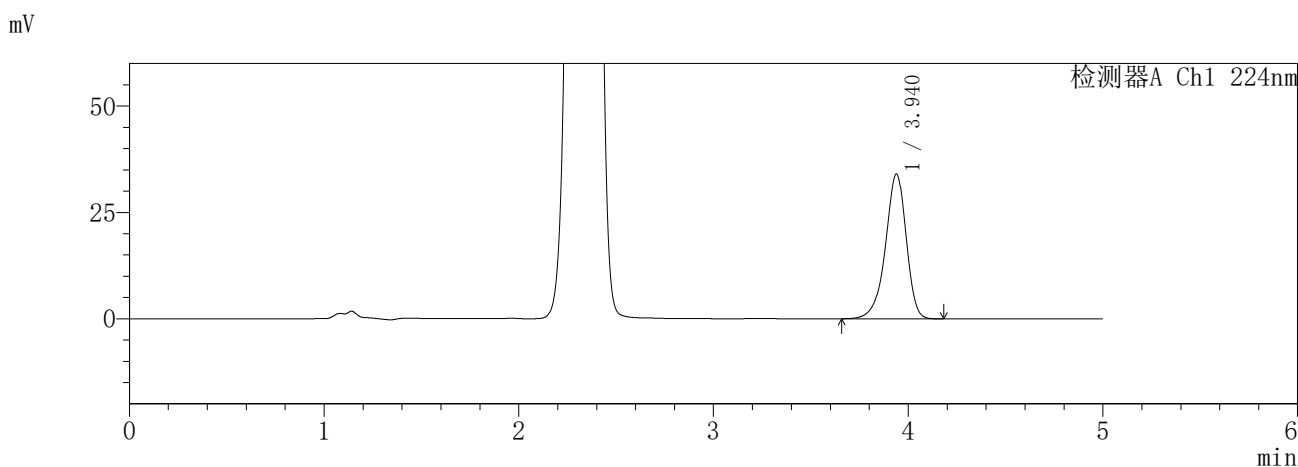
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-255-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 00:51:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	252841	100.000	34025	6743	0.907	--
总计		252841	100.000	34025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	279702	100.000	39784	2540	0.985	--
总计		279702	100.000	39784			

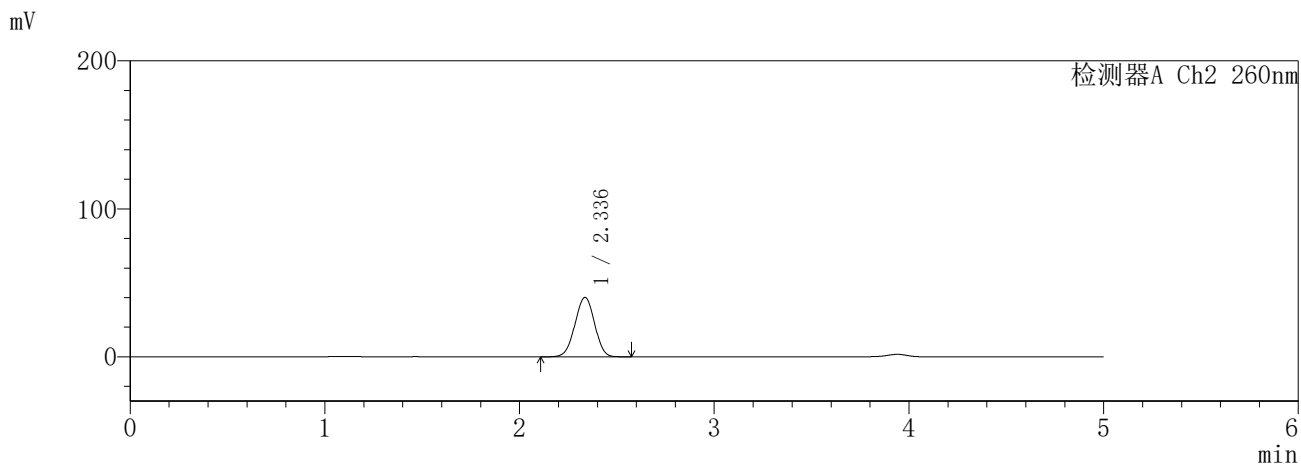
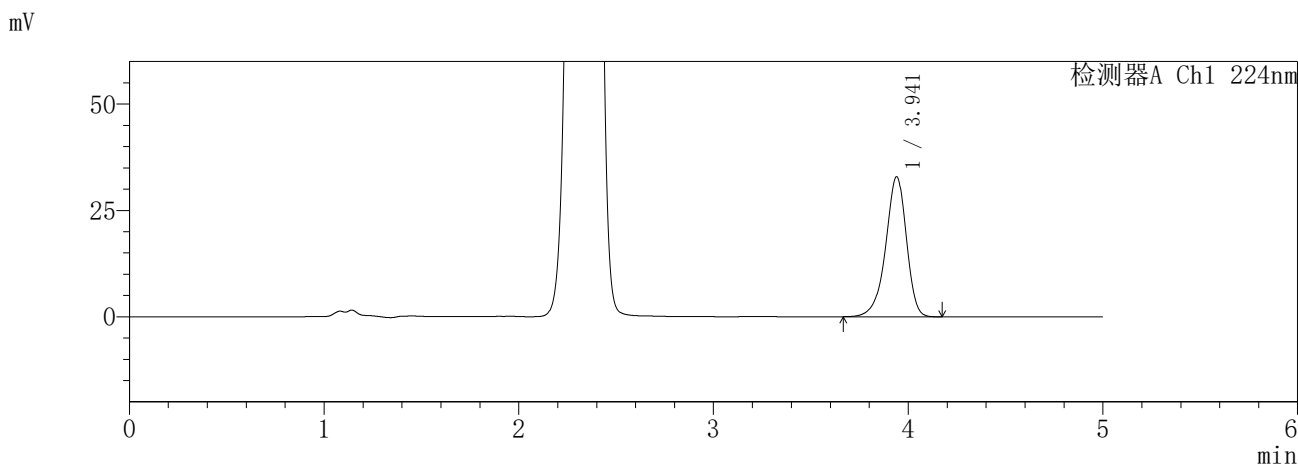
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-256-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 00:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	244494	100.000	32889	6748	0.906	--
总计		244494	100.000	32889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	281857	100.000	40110	2542	0.984	--
总计		281857	100.000	40110			

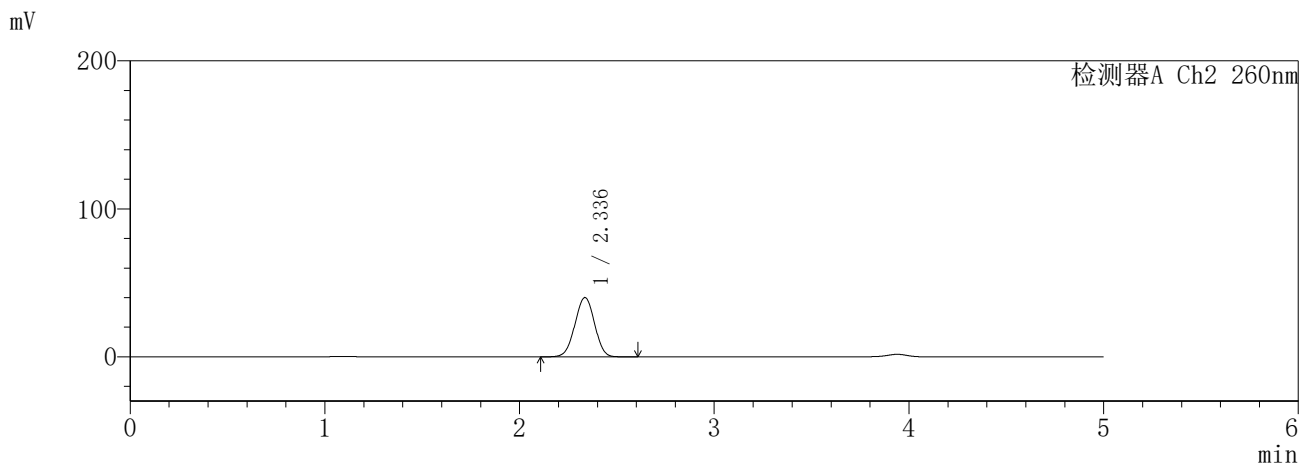
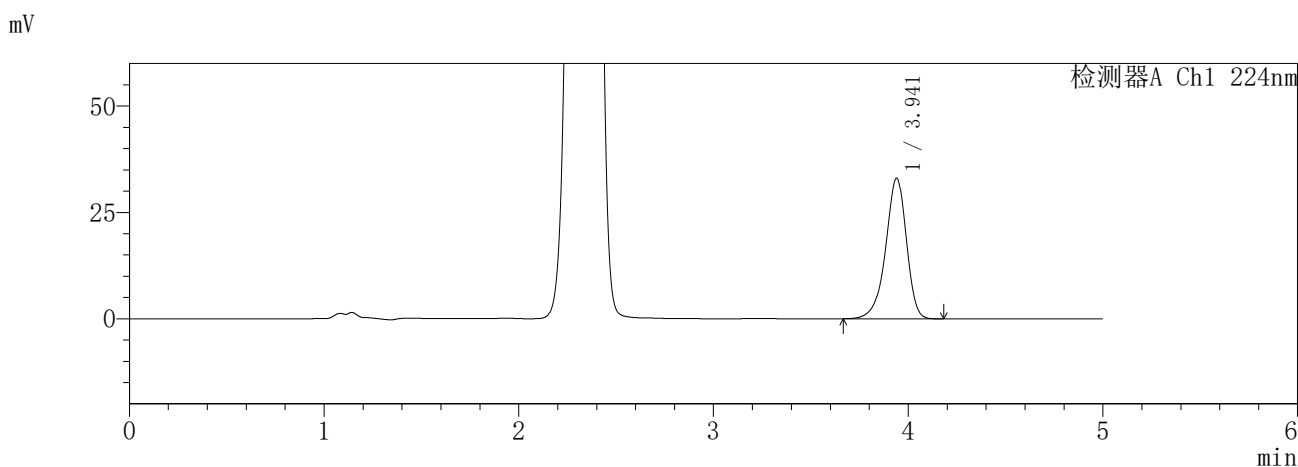
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-257-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	245549	100.000	33020	6749	0.906	--
总计		245549	100.000	33020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	281442	100.000	40027	2541	0.987	--
总计		281442	100.000	40027			

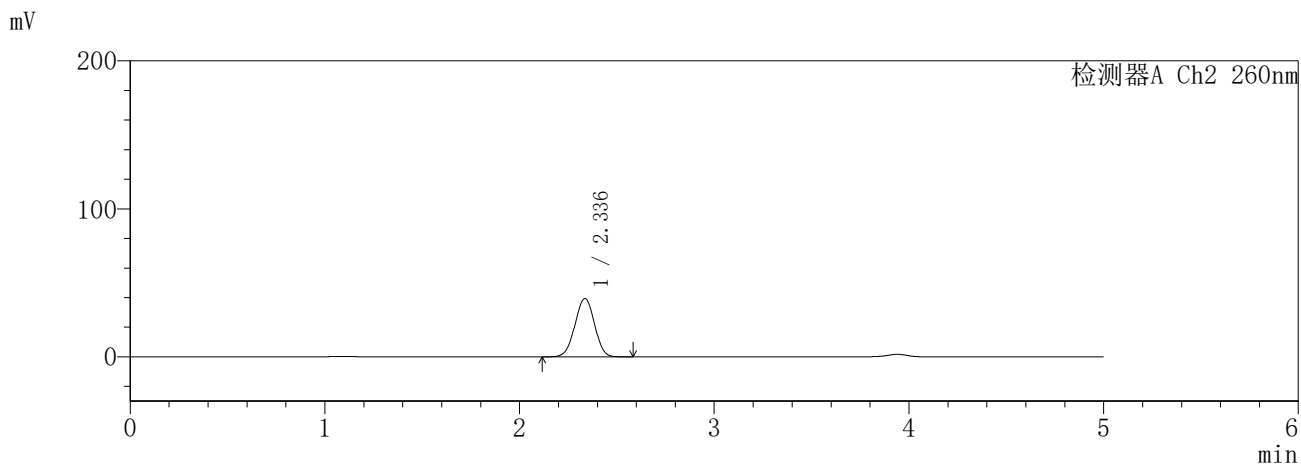
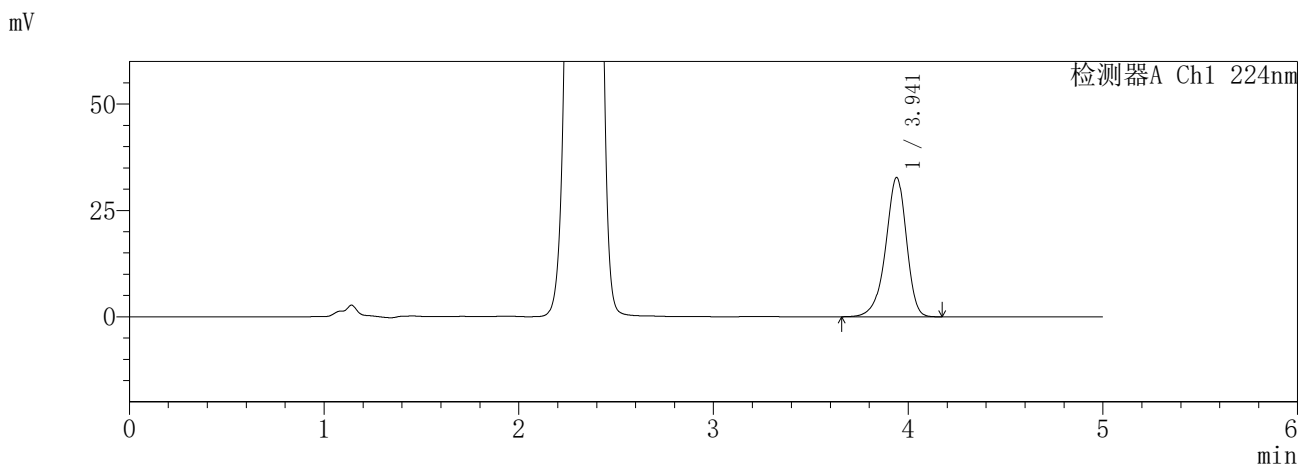
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-258-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 01:07:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	243481	100.000	32720	6742	0.907	--
总计		243481	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	2.336	276023	100.000	39351	2551	0.986	--
总计		276023	100.000	39351			

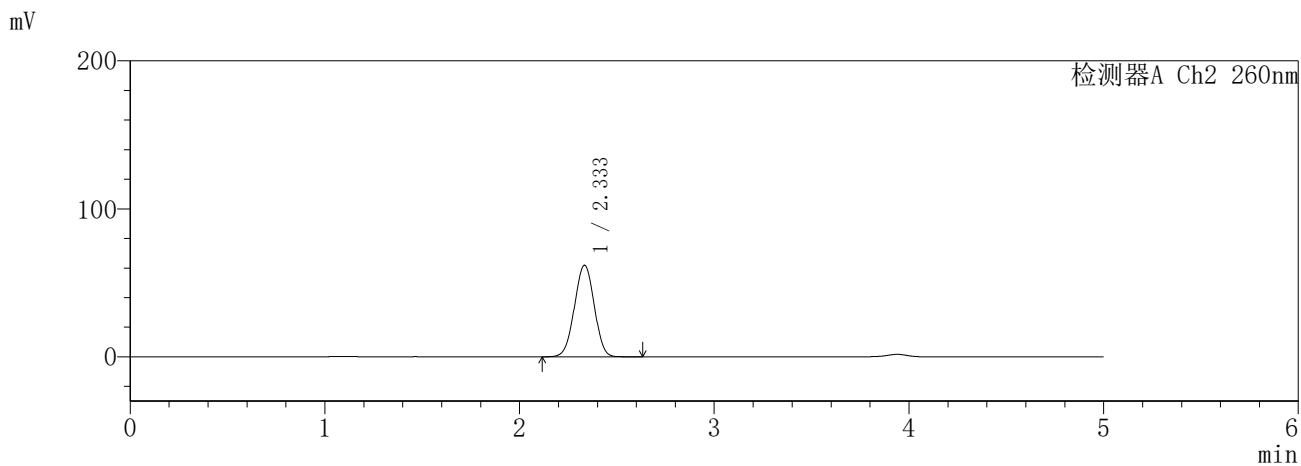
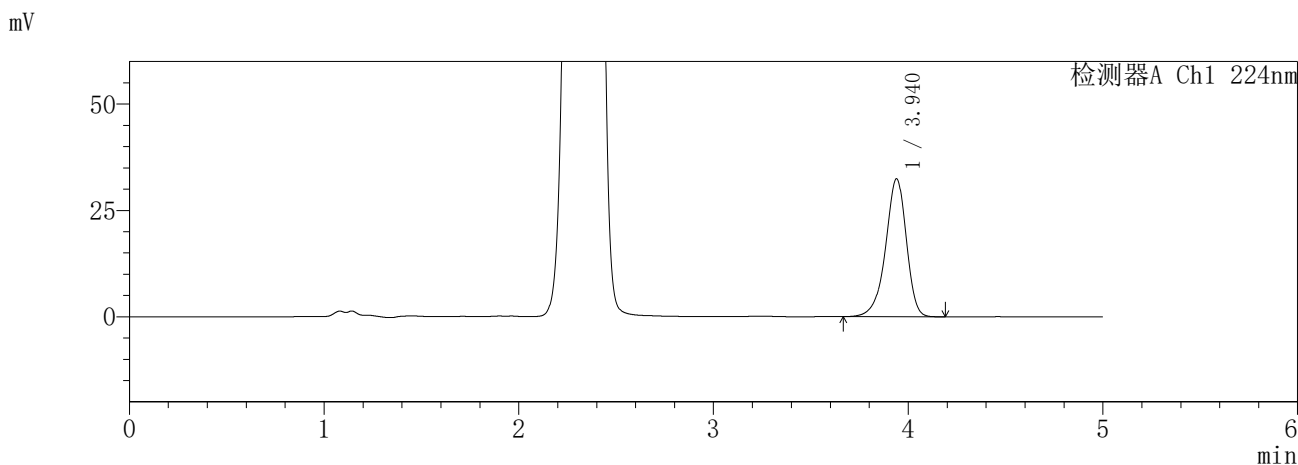
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-259-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	241152	100.000	32419	6732	0.907	--
总计		241152	100.000	32419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	438426	100.000	61792	2492	0.992	--
总计		438426	100.000	61792			

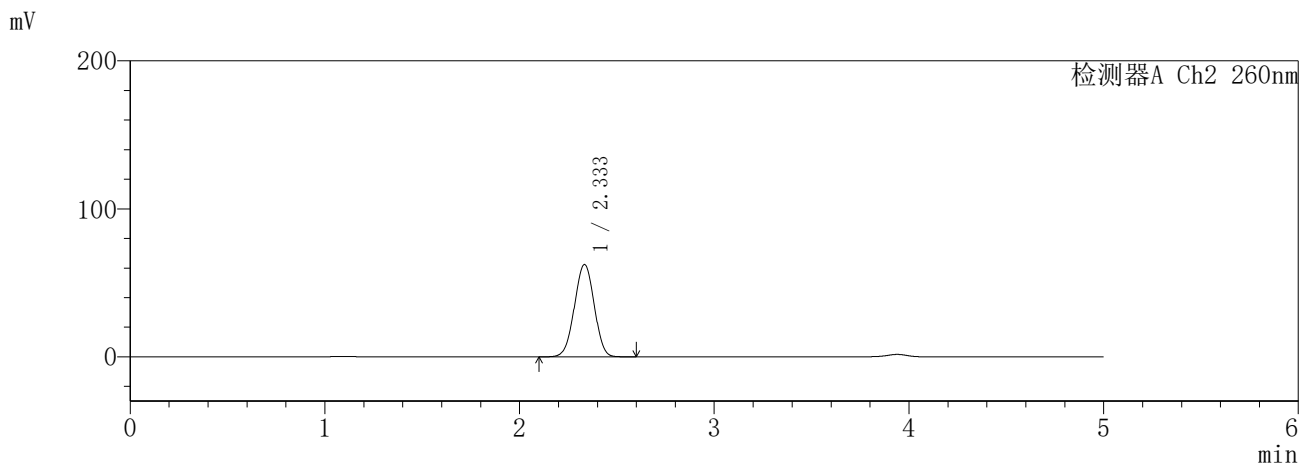
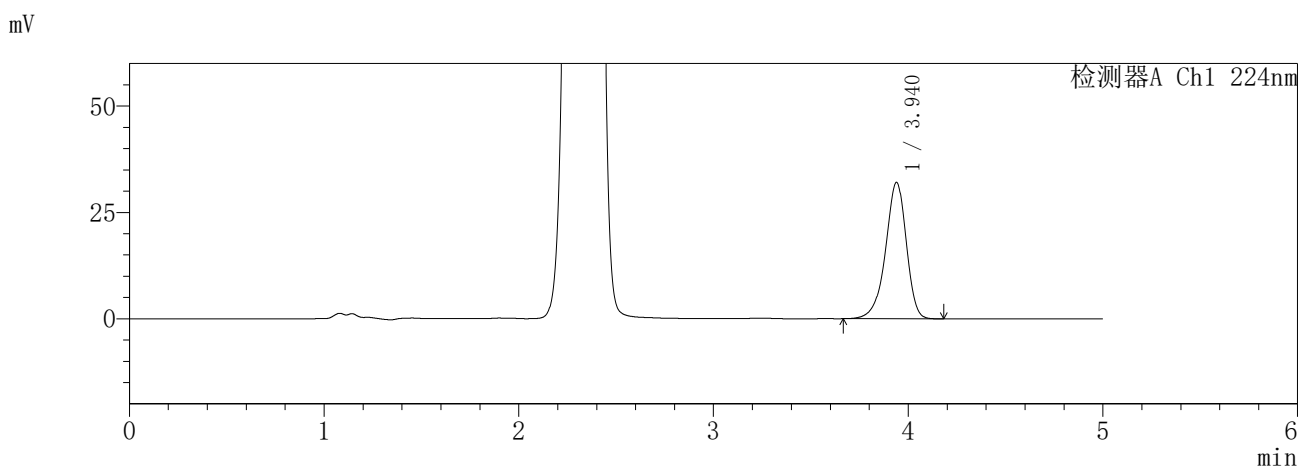
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-260-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	238208	100.000	32049	6740	0.907	--
总计		238208	100.000	32049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	441493	100.000	62301	2495	0.992	--
总计		441493	100.000	62301			

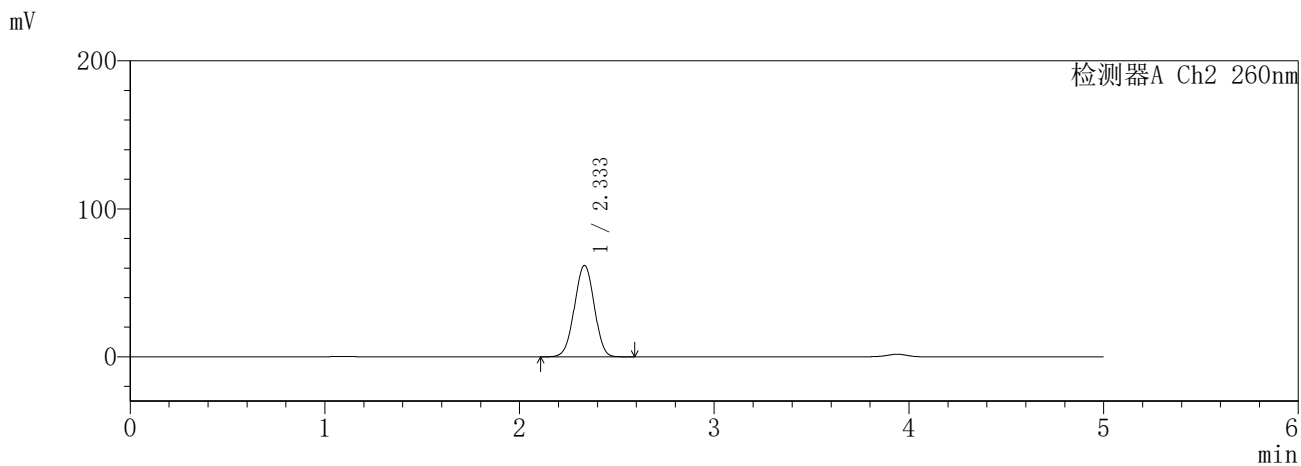
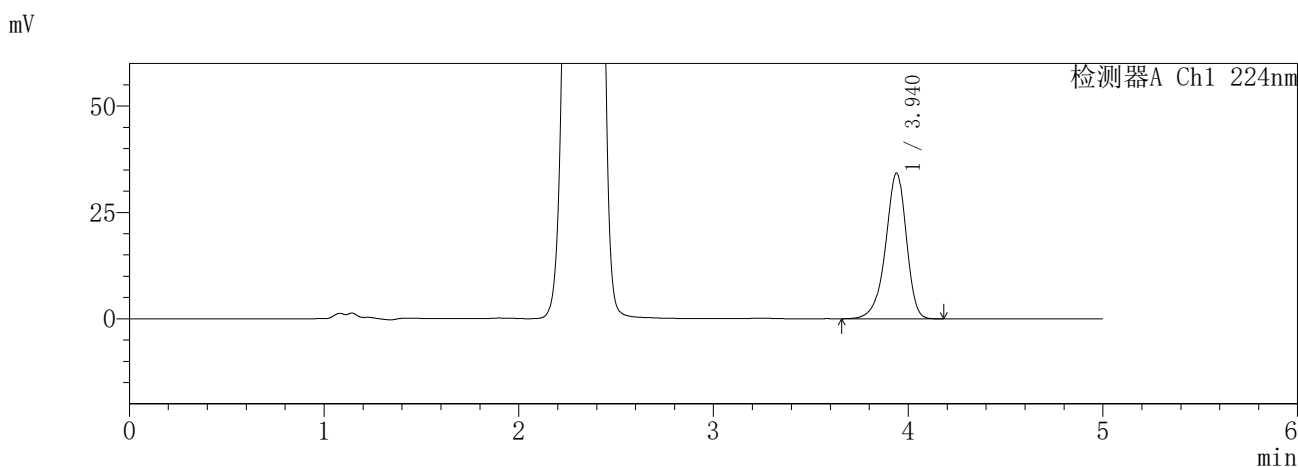
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-261-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	254610	100.000	34248	6744	0.907	--
总计		254610	100.000	34248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	437020	100.000	61671	2497	0.992	--
总计		437020	100.000	61671			

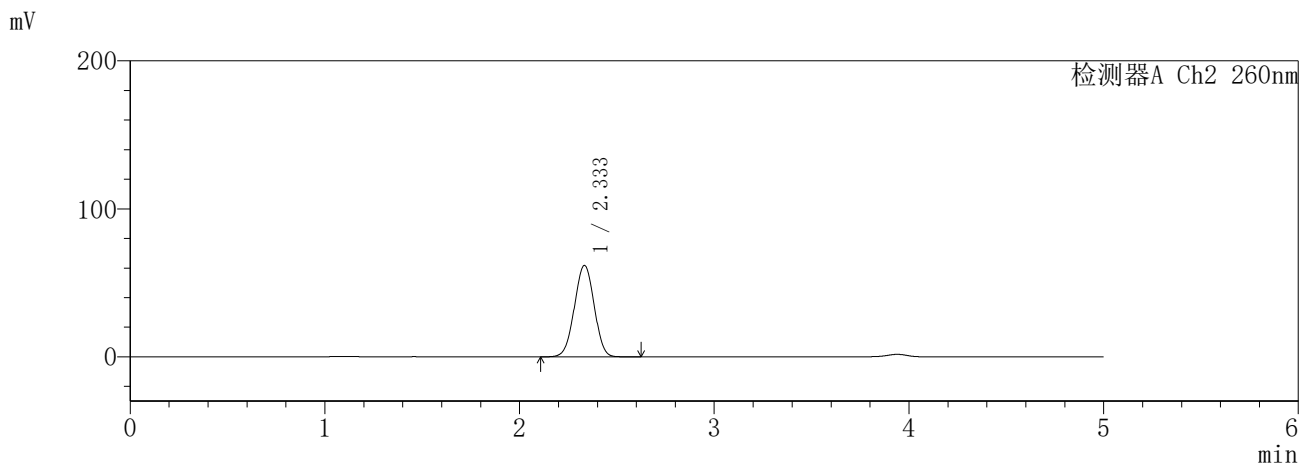
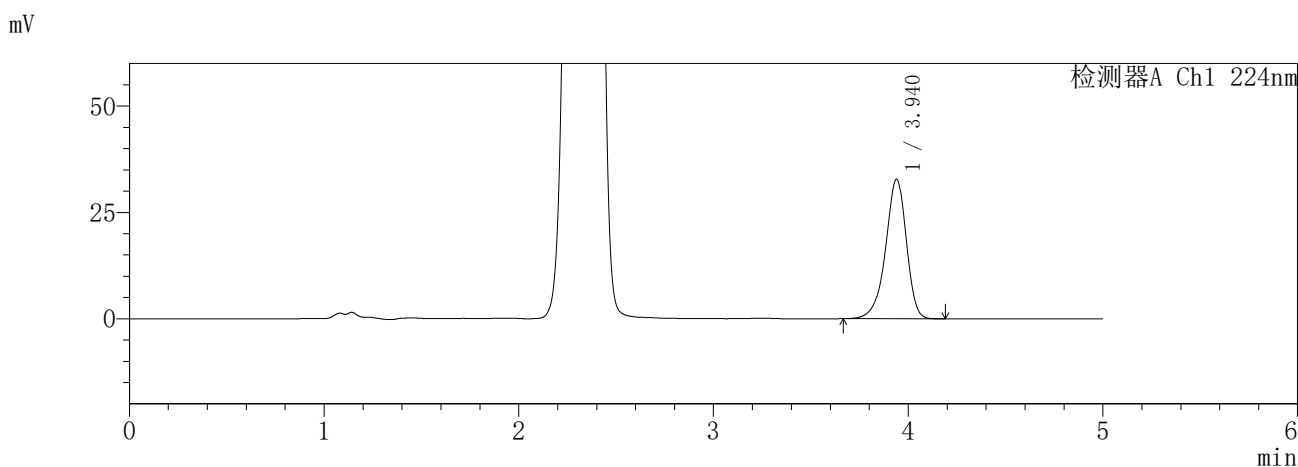
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-262-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 01:29:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	243854	100.000	32804	6736	0.907	--
总计		243854	100.000	32804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	436922	100.000	61690	2499	0.994	--
总计		436922	100.000	61690			

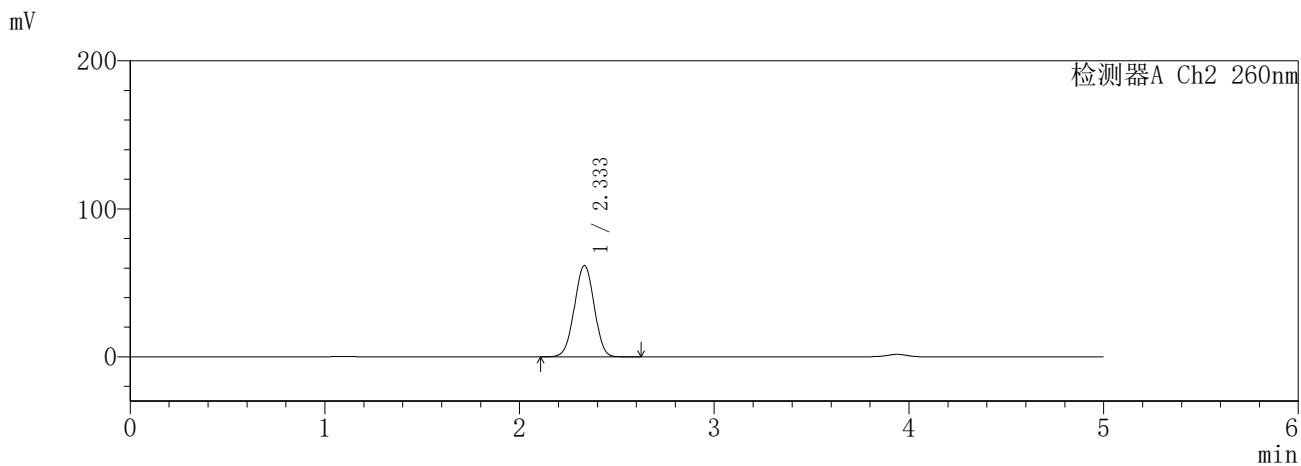
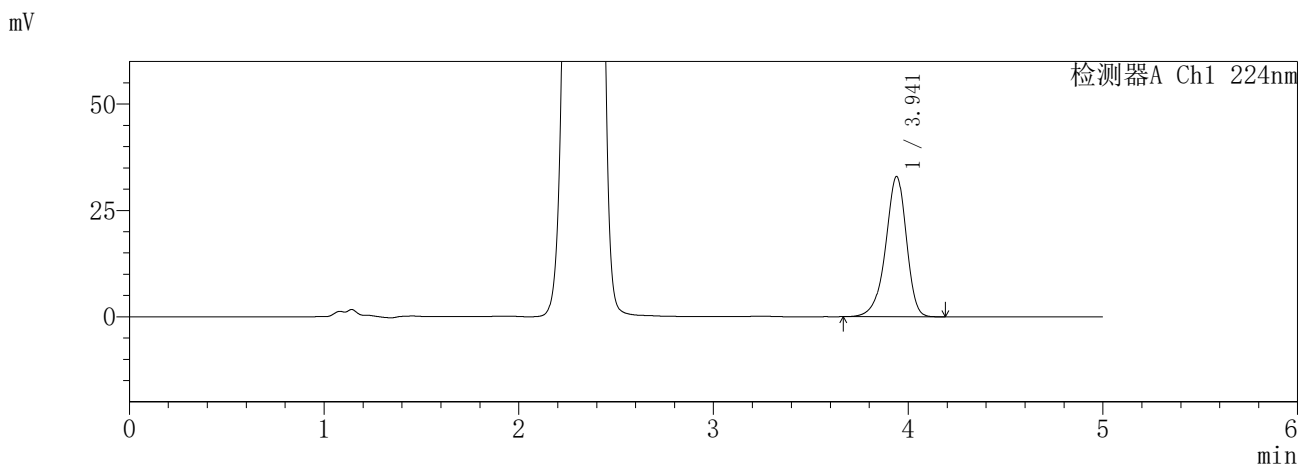
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-263-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 01:34:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:25:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	245078	100.000	32958	6736	0.906	--
总计		245078	100.000	32958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	435921	100.000	61631	2504	0.994	--
总计		435921	100.000	61631			

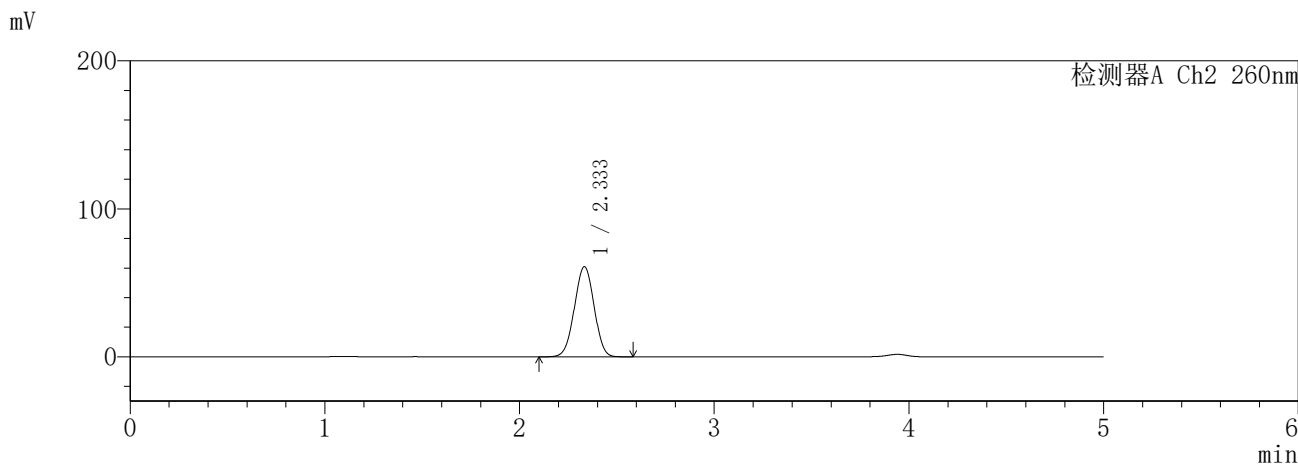
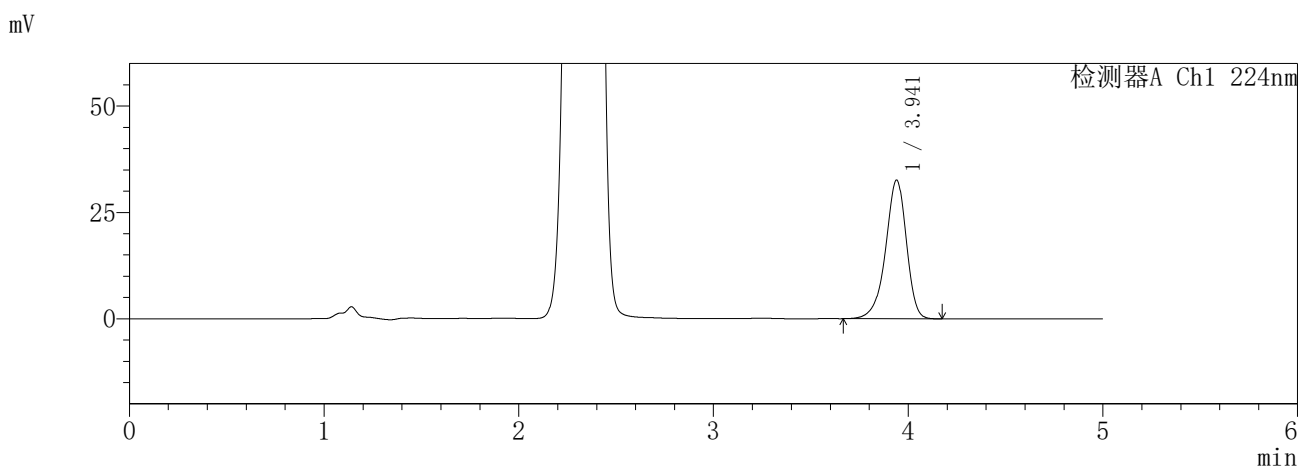
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-264-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	242217	100.000	32580	6739	0.906	--
总计		242217	100.000	32580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	428865	100.000	60824	2518	0.994	--
总计		428865	100.000	60824			

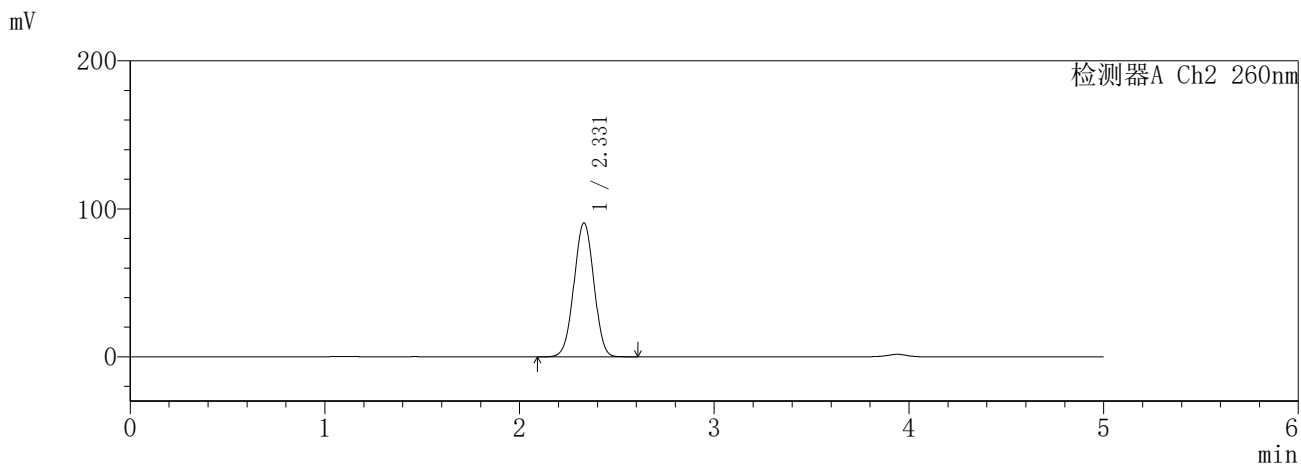
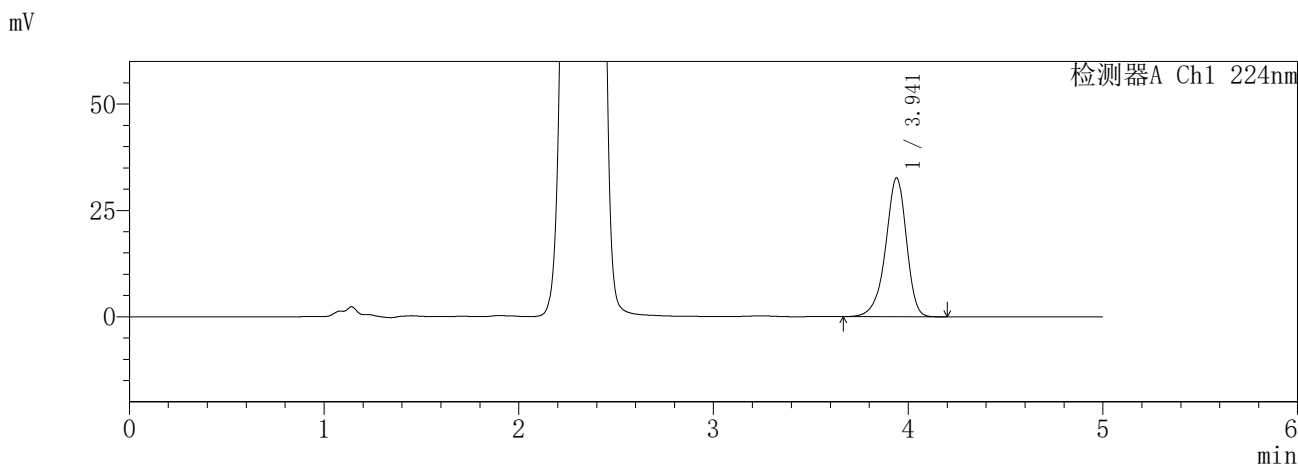
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-265-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	242643	100.000	32630	6742	0.907	--
总计		242643	100.000	32630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	642719	100.000	90528	2472	1.003	--
总计		642719	100.000	90528			

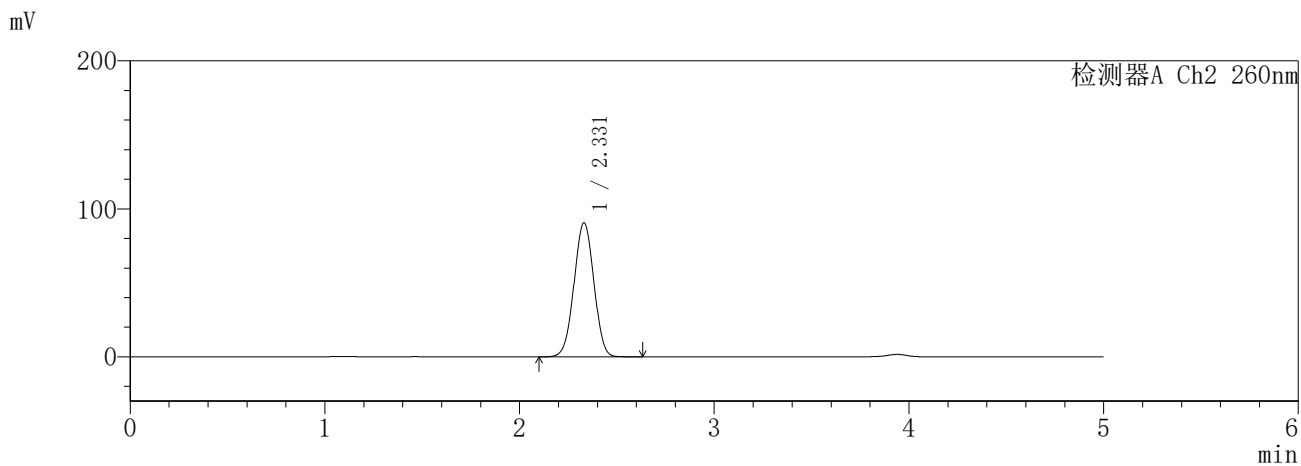
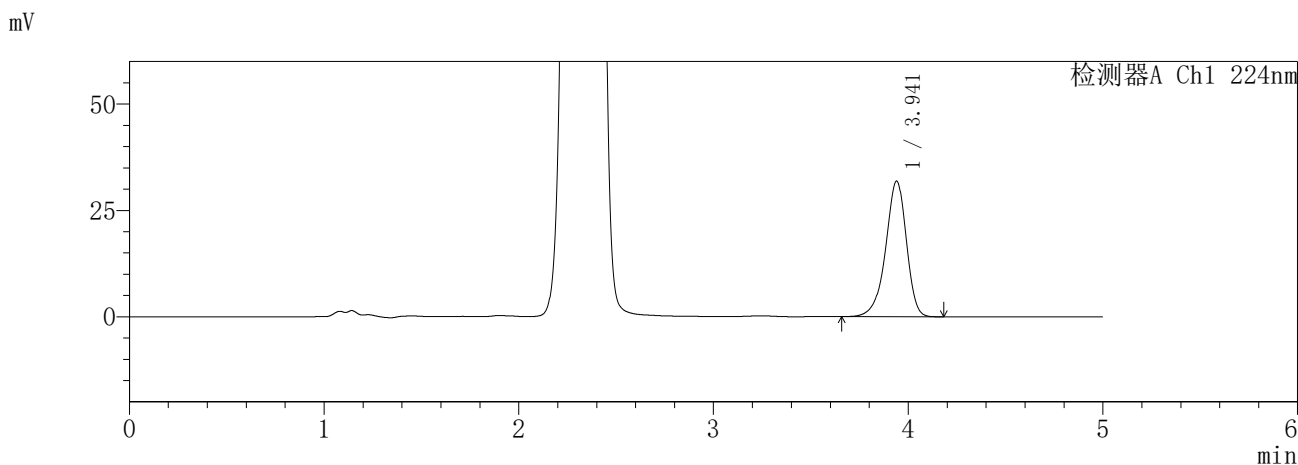
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-266-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 01:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	237159	100.000	31868	6734	0.906	--
总计		237159	100.000	31868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	643294	100.000	90635	2474	1.002	--
总计		643294	100.000	90635			

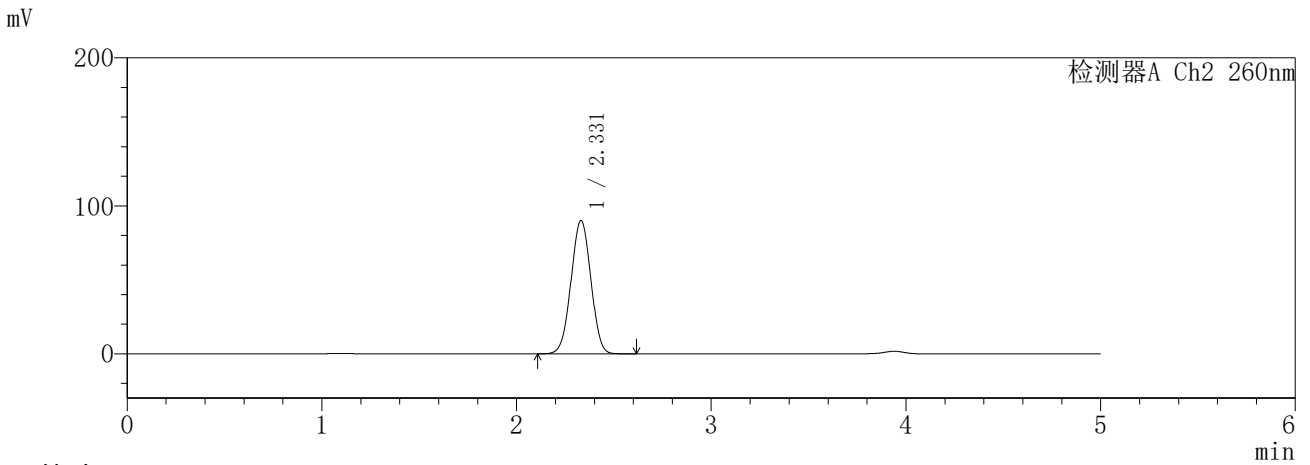
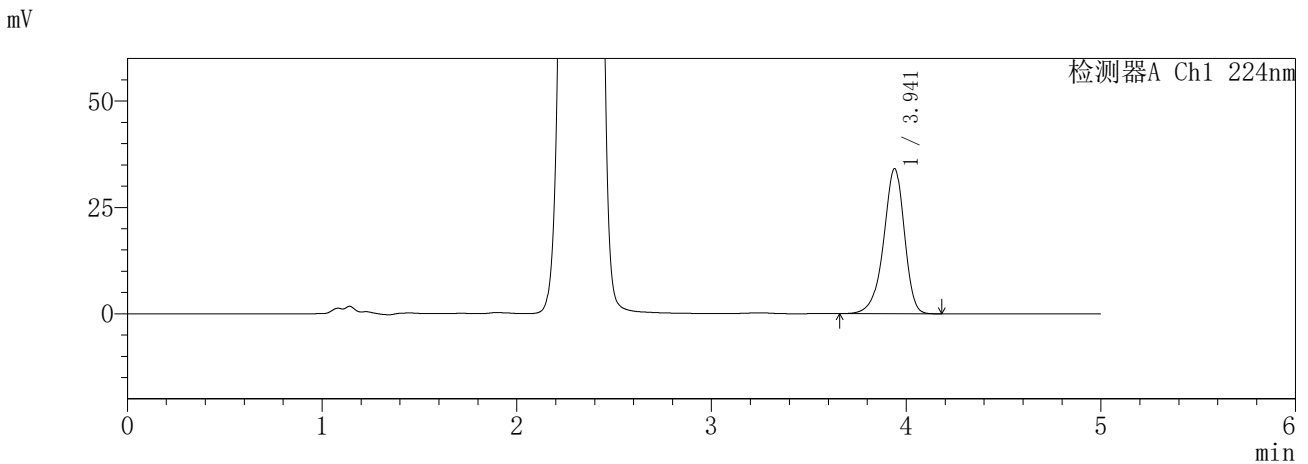
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-267-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 01:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	253593	100.000	34092	6735	0.906	--
总计		253593	100.000	34092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	639408	100.000	90140	2477	1.002	--
总计		639408	100.000	90140			

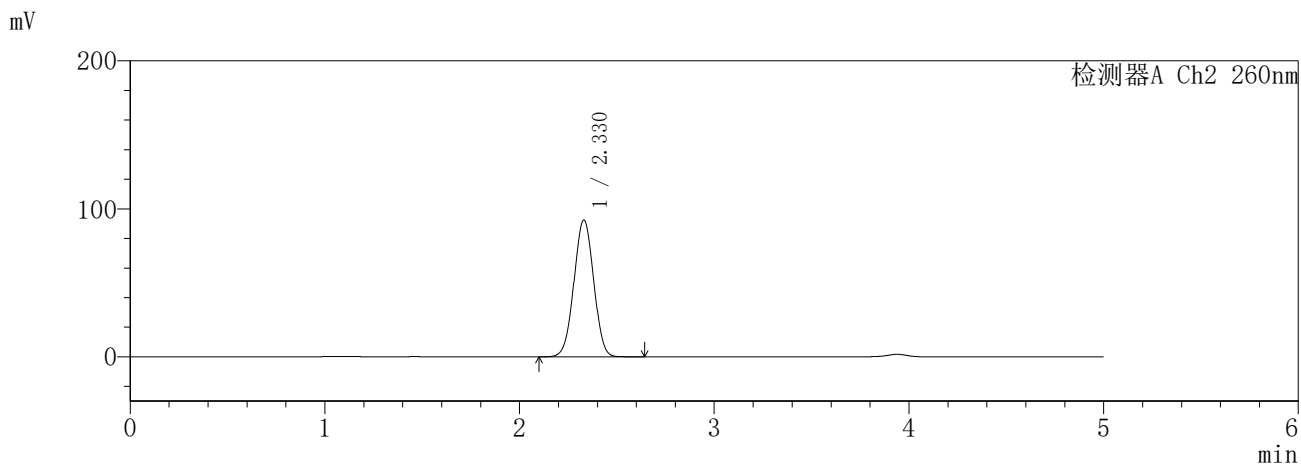
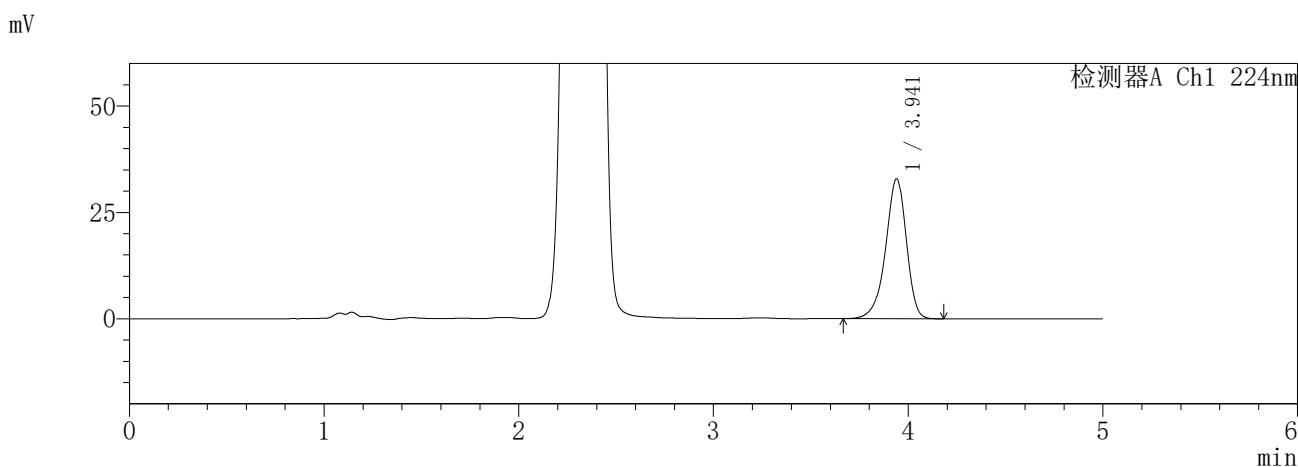
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-268-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	244477	100.000	32885	6743	0.906	--
总计		244477	100.000	32885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	652466	100.000	92539	2505	1.005	--
总计		652466	100.000	92539			

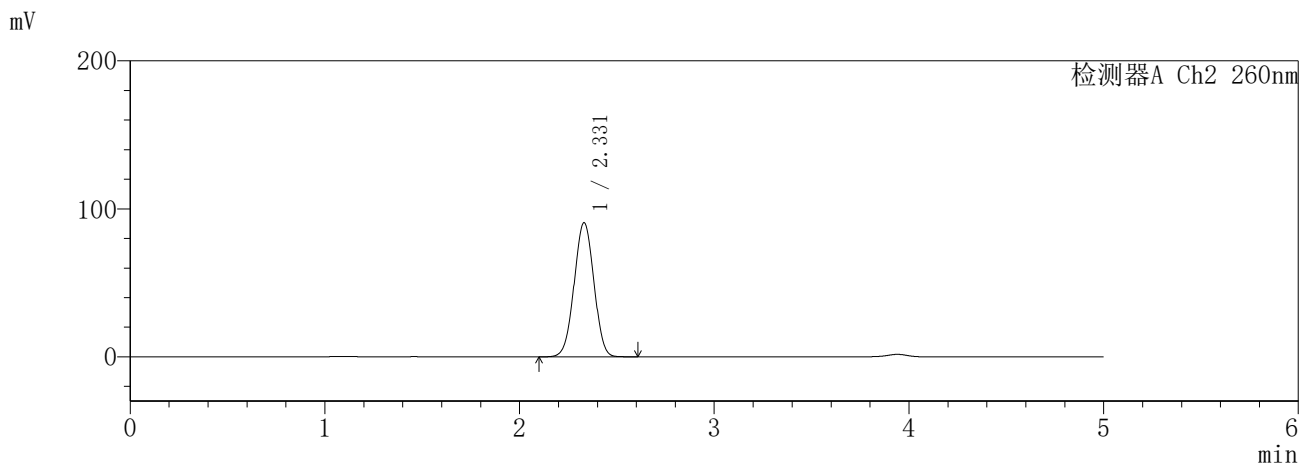
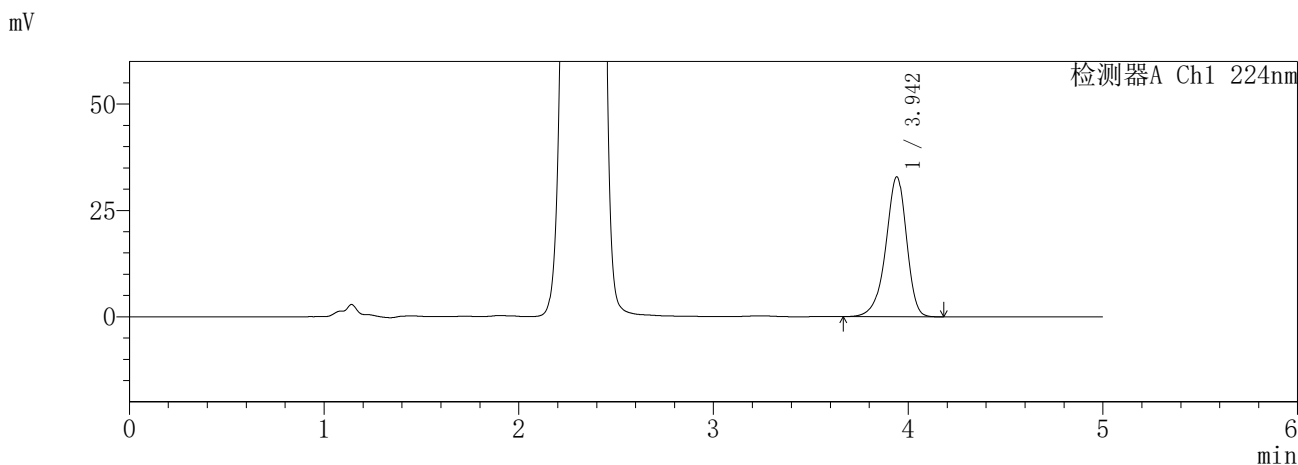
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-269-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	244408	100.000	32828	6739	0.905	--
总计		244408	100.000	32828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	640841	100.000	90692	2499	1.003	--
总计		640841	100.000	90692			

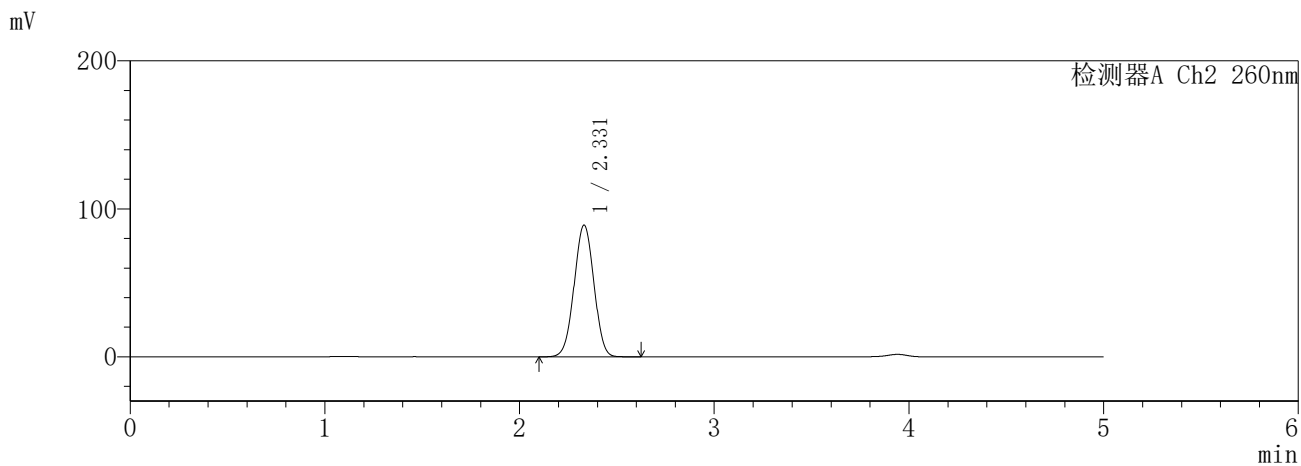
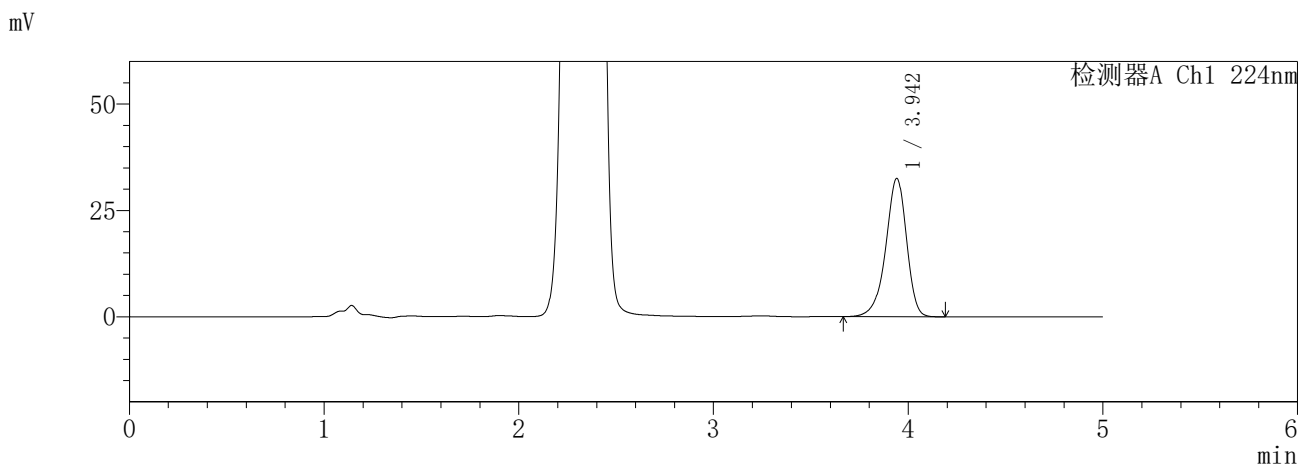
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-270-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 02:12:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:26:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	241846	100.000	32474	6735	0.906	--
总计		241846	100.000	32474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	629963	100.000	89047	2492	1.003	--
总计		629963	100.000	89047			

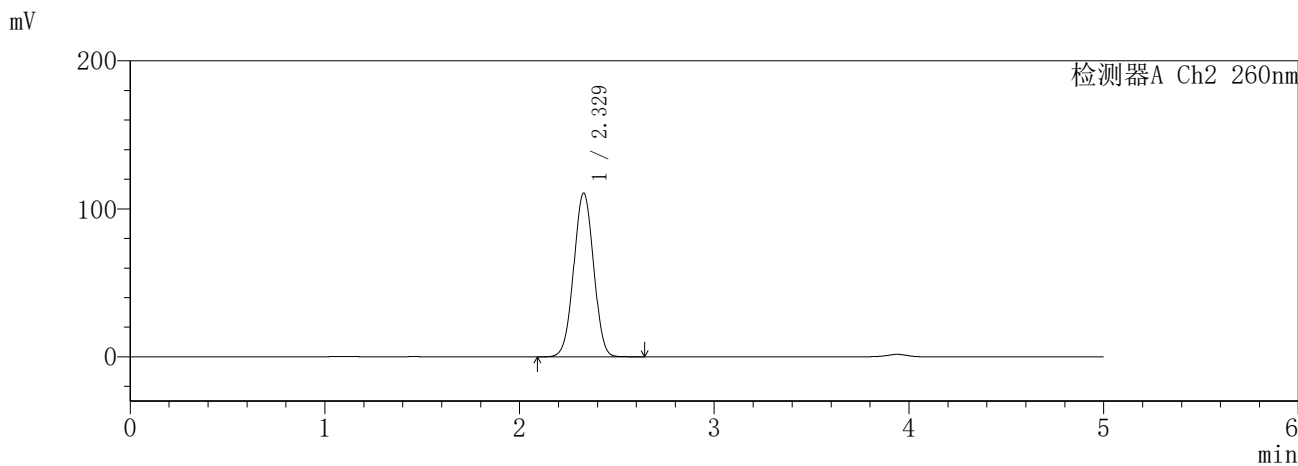
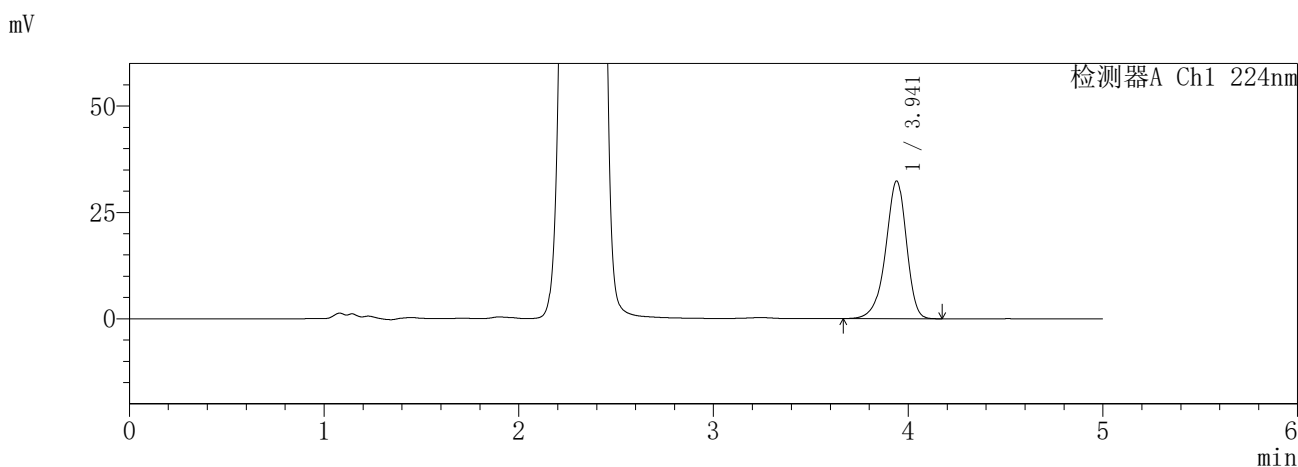
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-271-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	240411	100.000	32331	6736	0.906	--
总计		240411	100.000	32331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	785755	100.000	110708	2475	1.007	--
总计		785755	100.000	110708			

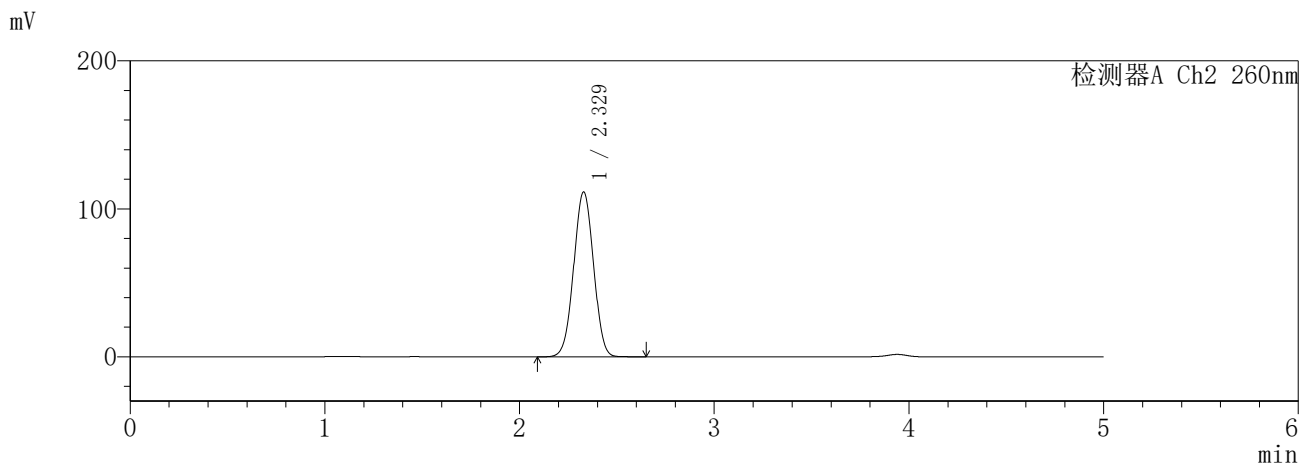
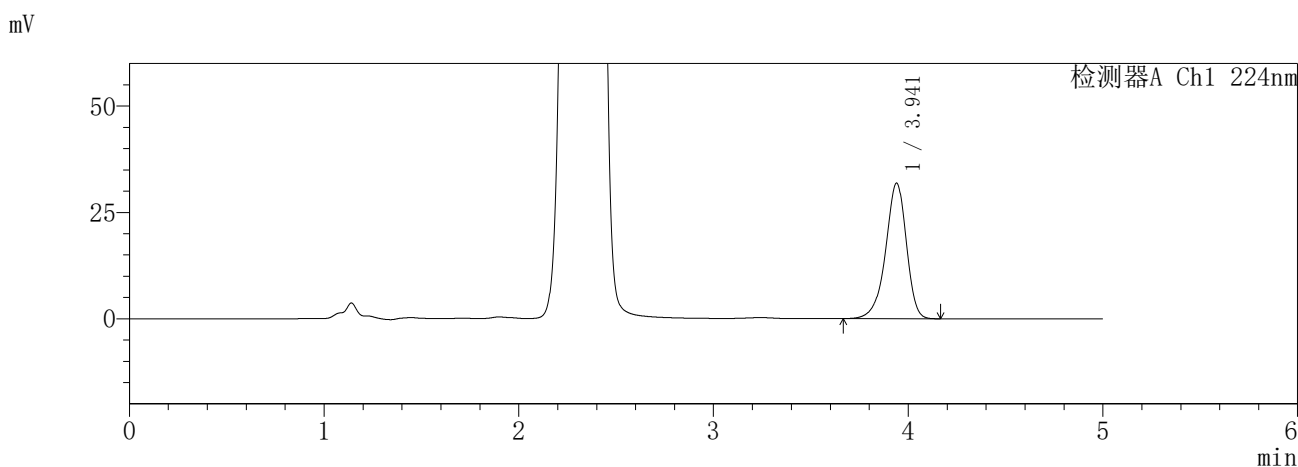
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-272-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 02:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	236705	100.000	31847	6739	0.906	--
总计		236705	100.000	31847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	791510	100.000	111448	2473	1.009	--
总计		791510	100.000	111448			

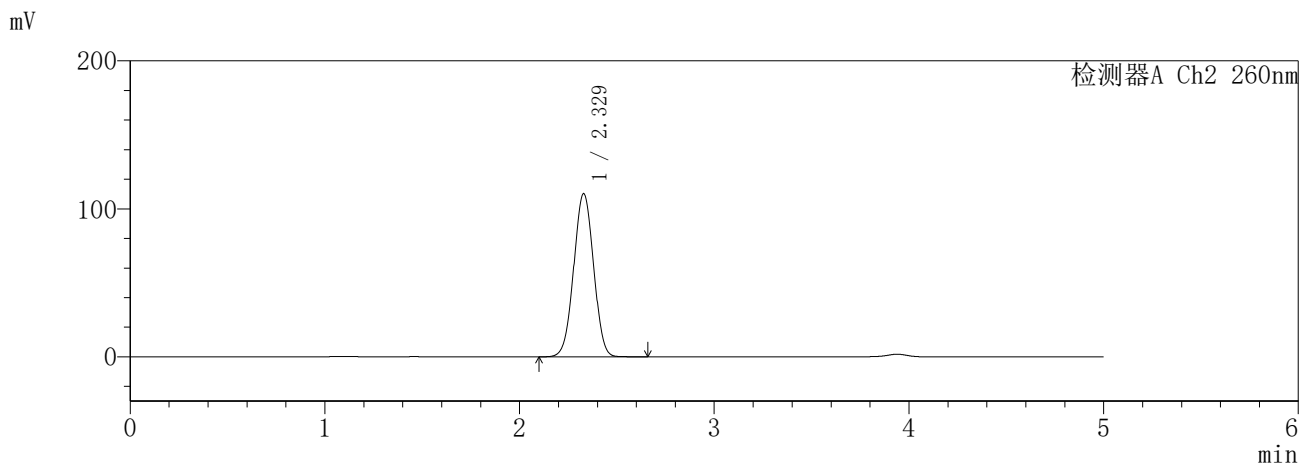
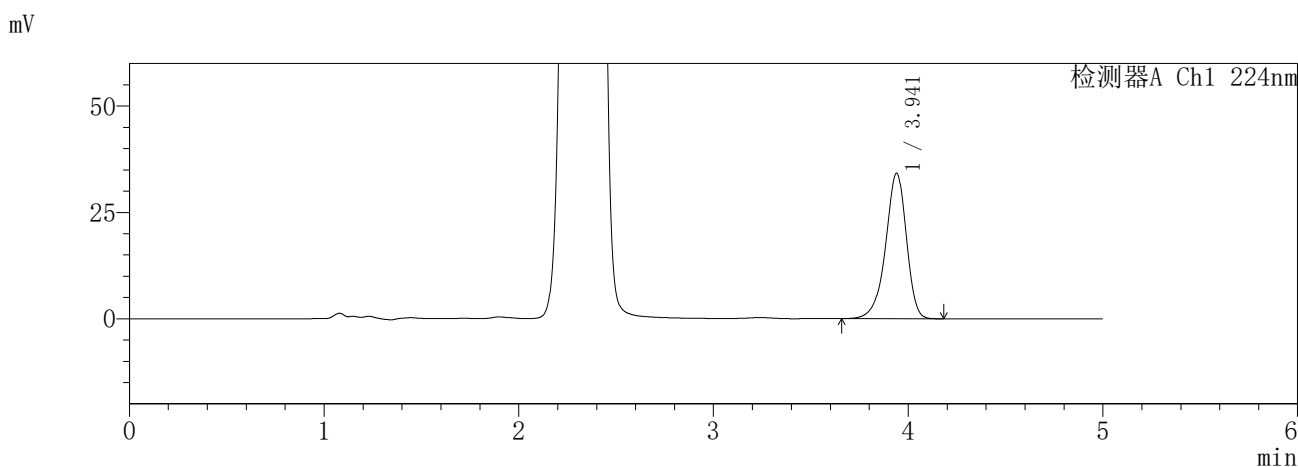
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-273-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 02:28:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	254369	100.000	34182	6734	0.905	--
总计		254369	100.000	34182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	783361	100.000	110296	2472	1.008	--
总计		783361	100.000	110296			

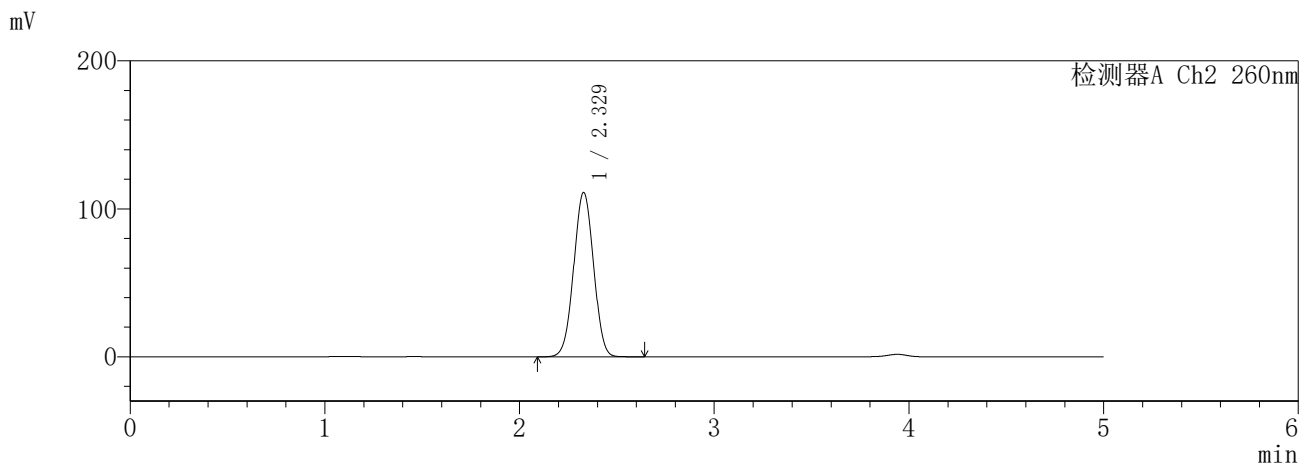
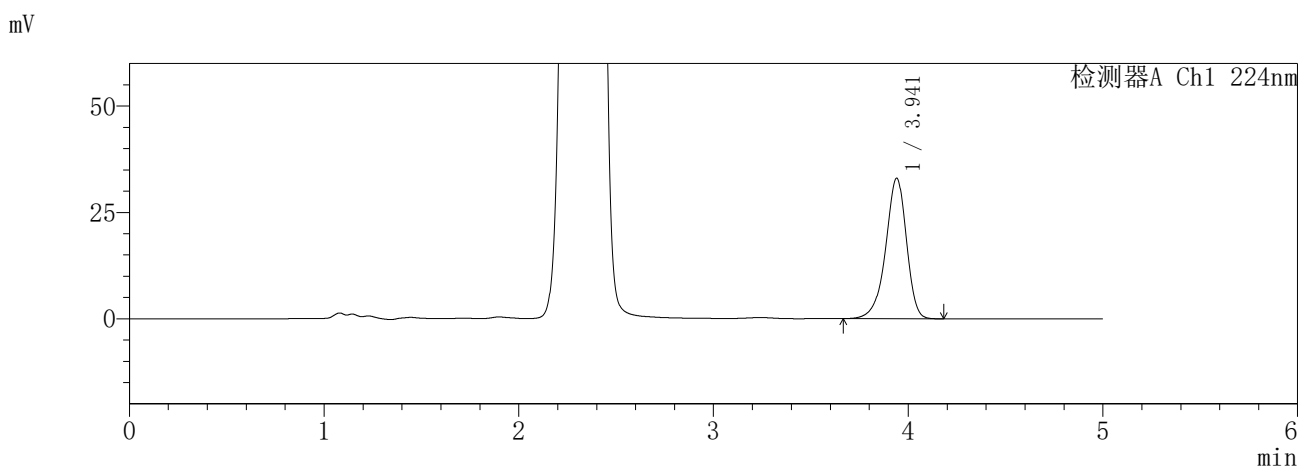
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-274-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 02:33:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:26:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	245495	100.000	32994	6741	0.905	--
总计		245495	100.000	32994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	788925	100.000	111087	2470	1.009	--
总计		788925	100.000	111087			

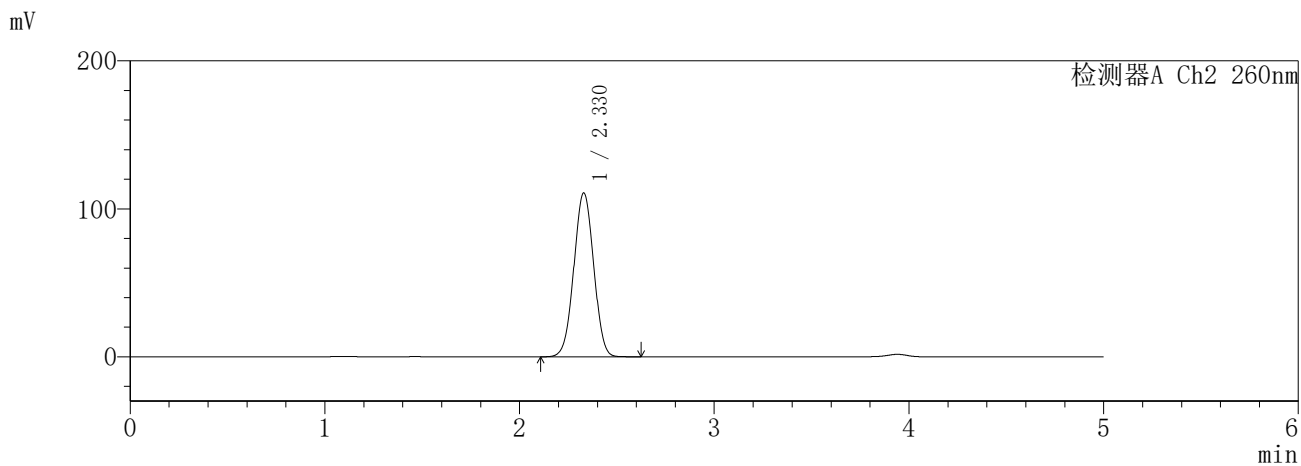
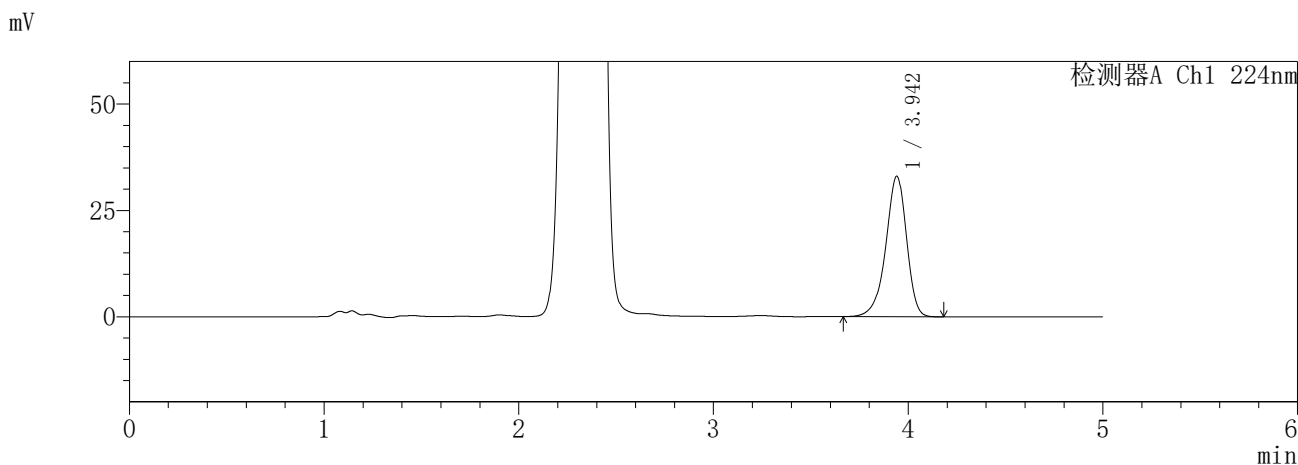
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-275-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 02:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	245595	100.000	32960	6737	0.905	--
总计		245595	100.000	32960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	785510	100.000	110793	2478	1.009	--
总计		785510	100.000	110793			

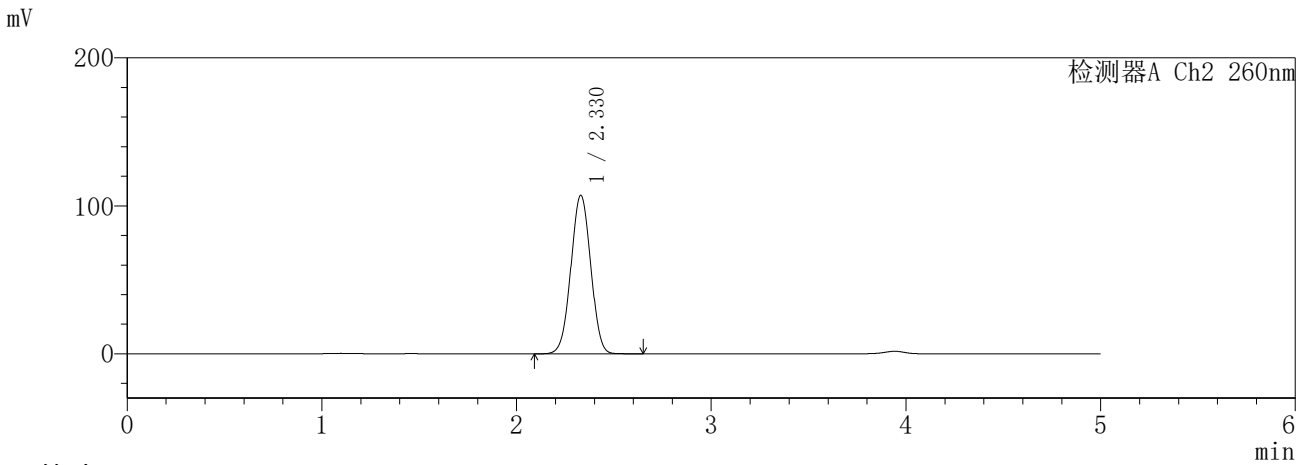
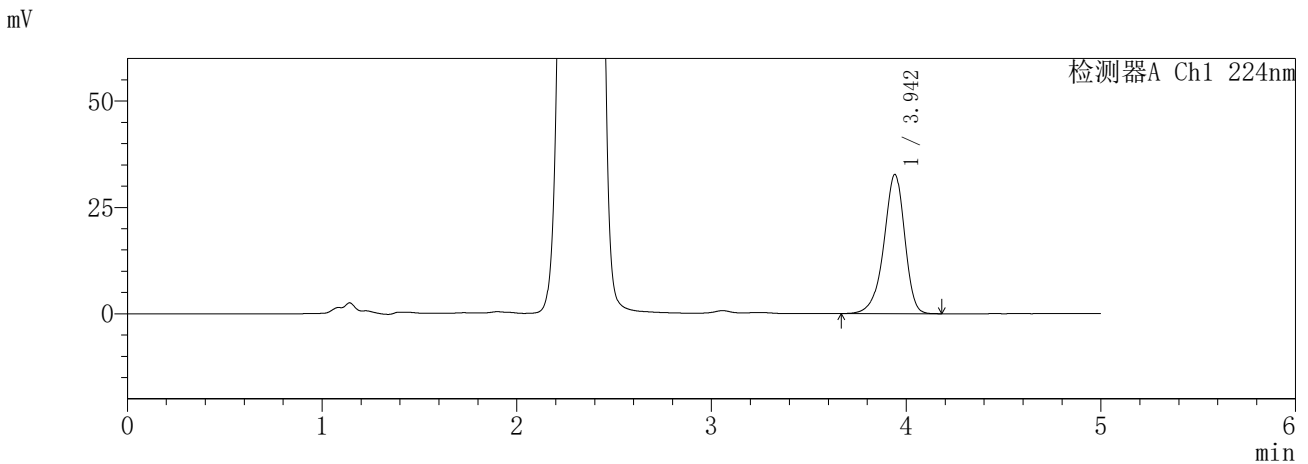
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-276-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 02:44:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:26:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	243584	100.000	32646	6724	0.906	--
总计		243584	100.000	32646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	759704	100.000	107142	2477	1.009	--
总计		759704	100.000	107142			

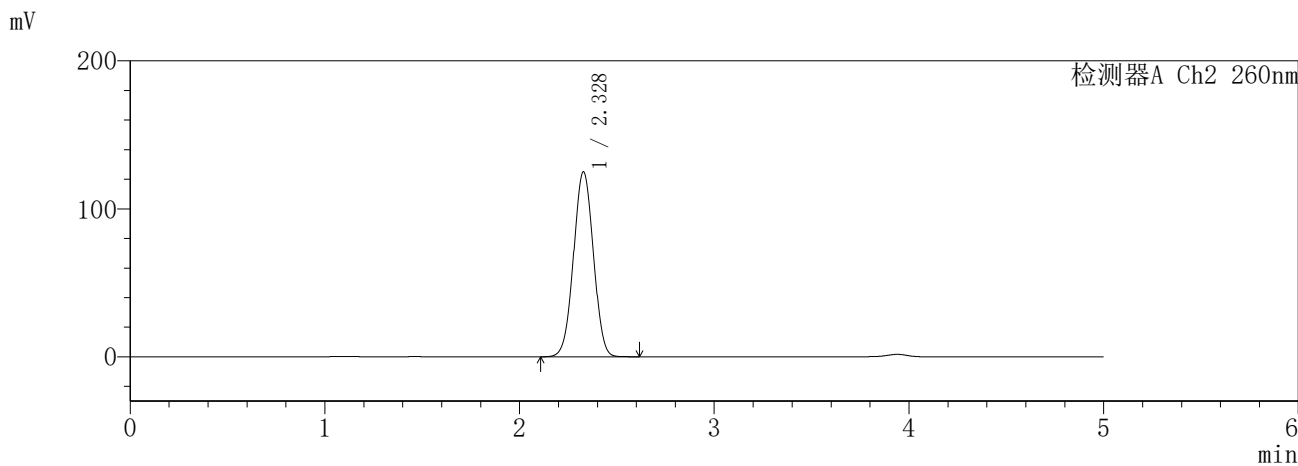
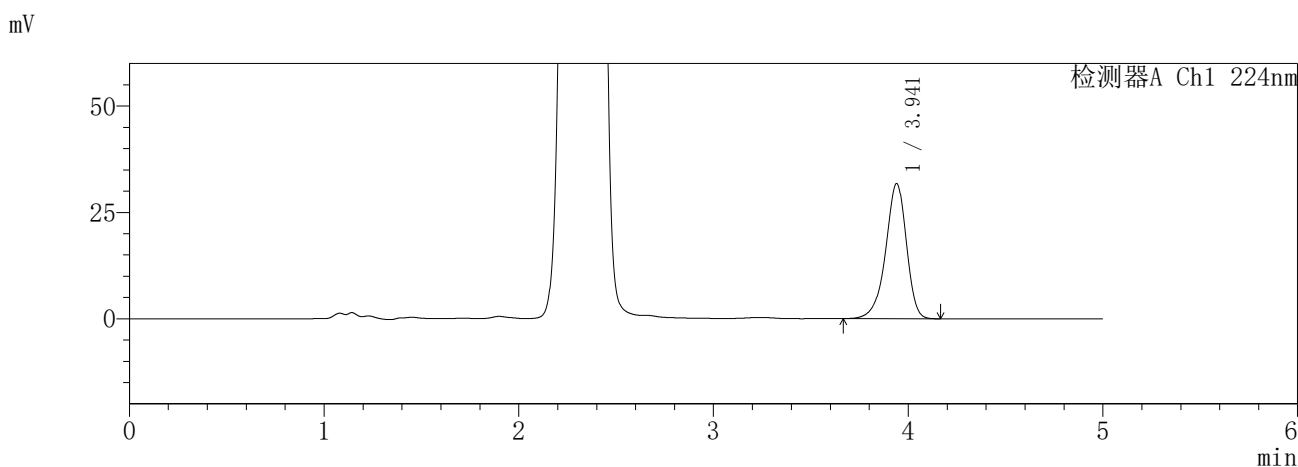
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-278-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 02:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	236383	100.000	31747	6731	0.905	--
总计		236383	100.000	31747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	887625	100.000	124910	2468	1.012	--
总计		887625	100.000	124910			

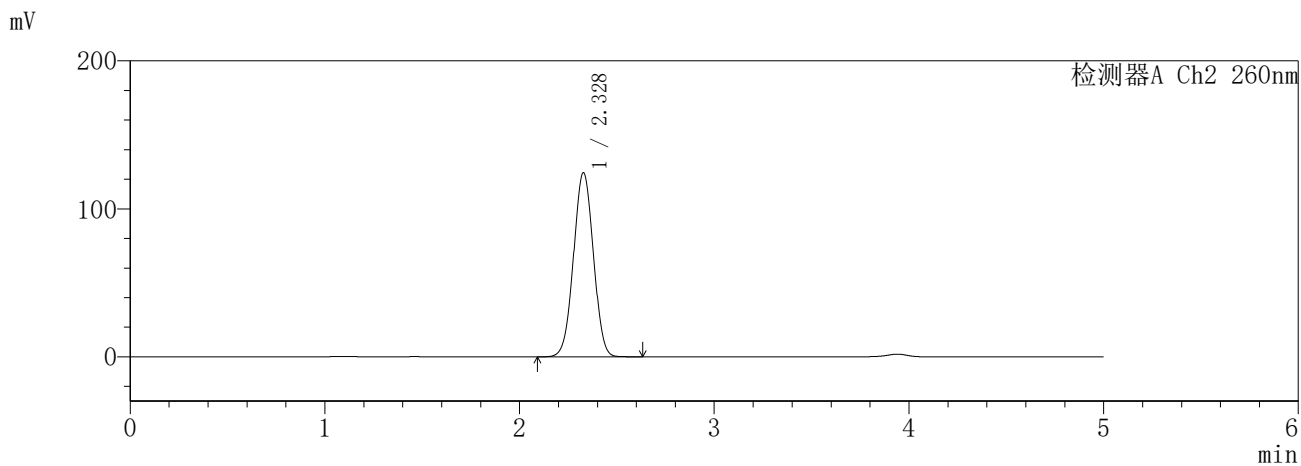
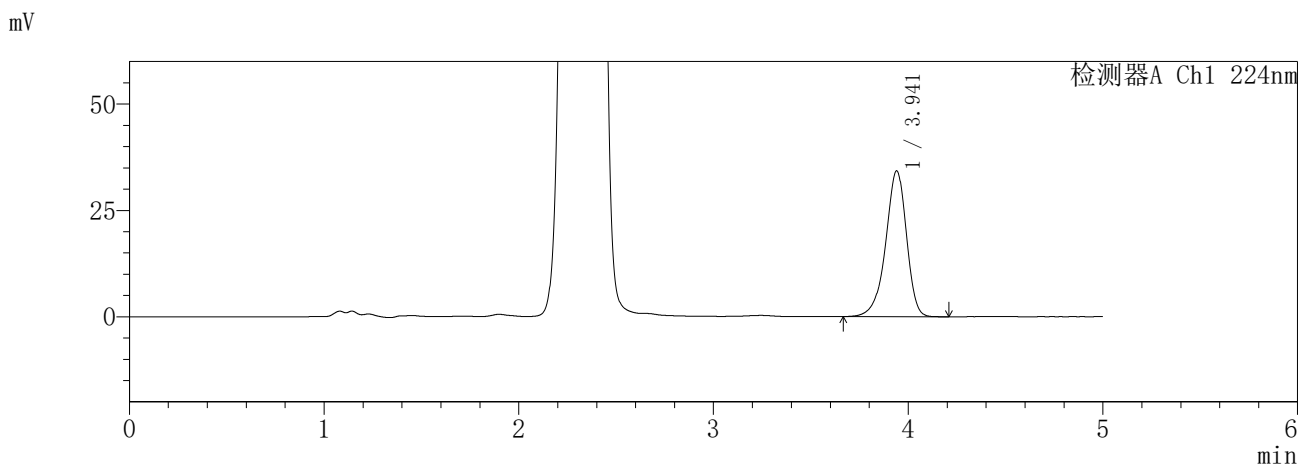
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-279-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	255207	100.000	34239	6722	0.904	--
总计		255207	100.000	34239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	883285	100.000	124362	2473	1.012	--
总计		883285	100.000	124362			

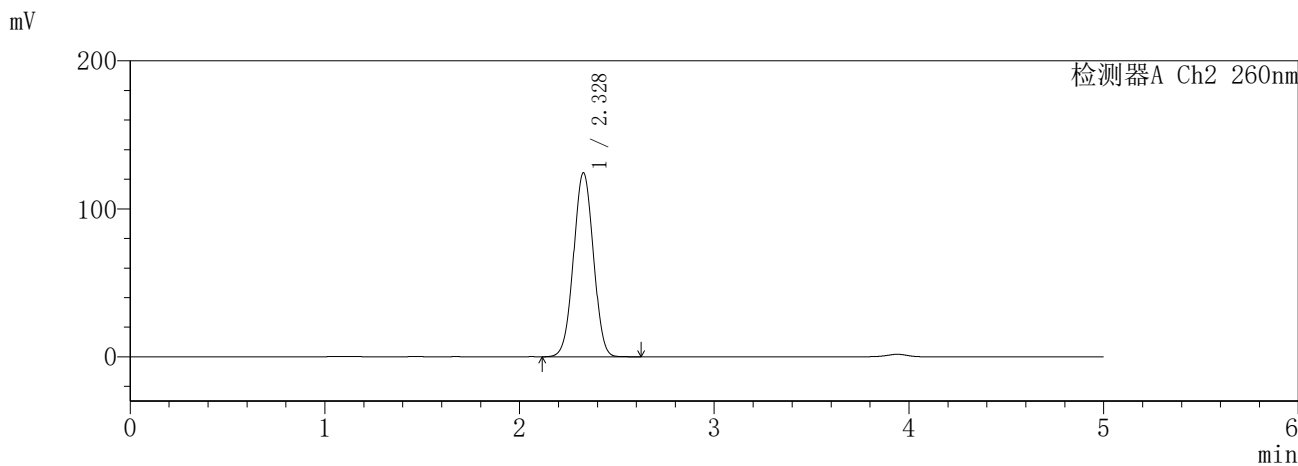
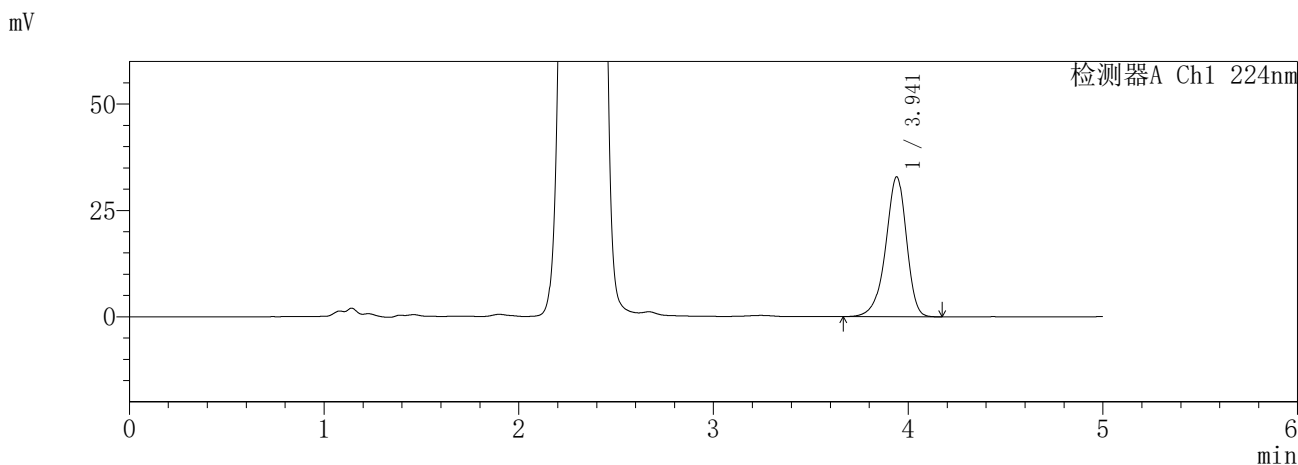
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-280-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 03:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	244773	100.000	32852	6720	0.904	--
总计		244773	100.000	32852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	881699	100.000	124247	2475	1.013	--
总计		881699	100.000	124247			

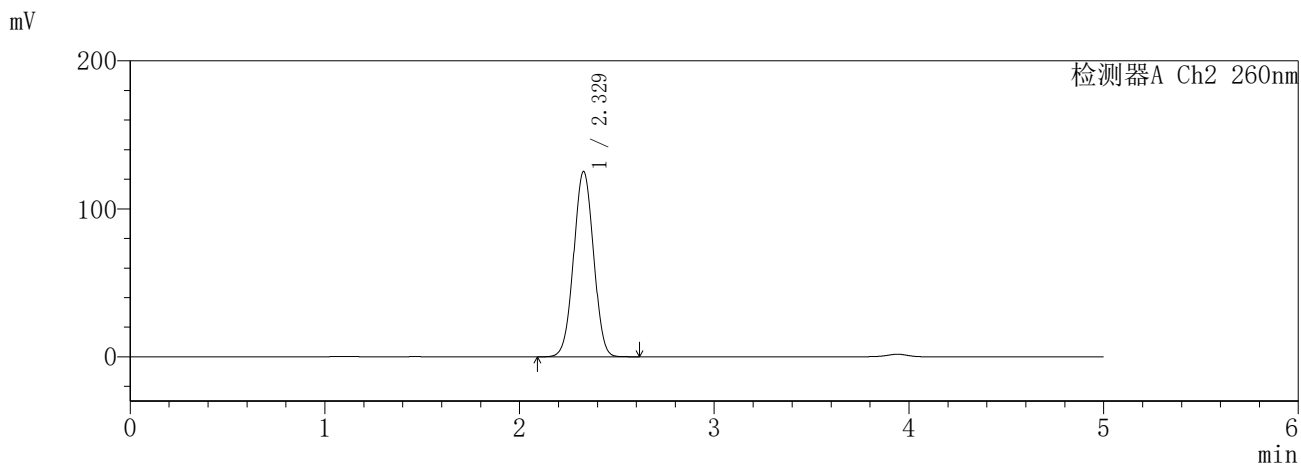
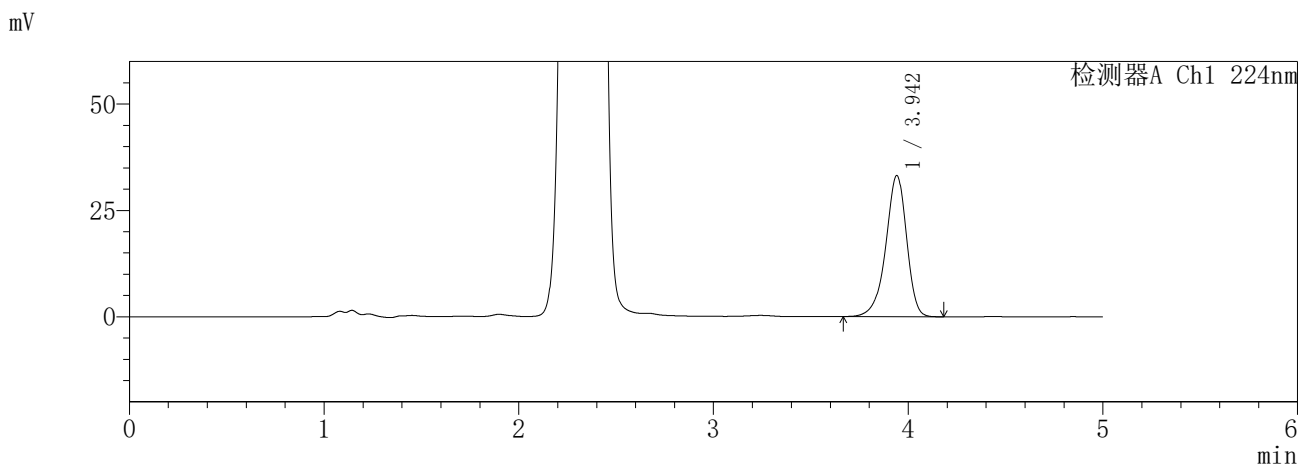
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-281-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 03:11:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:26:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	246841	100.000	33110	6730	0.906	--
总计		246841	100.000	33110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	889056	100.000	125225	2469	1.012	--
总计		889056	100.000	125225			

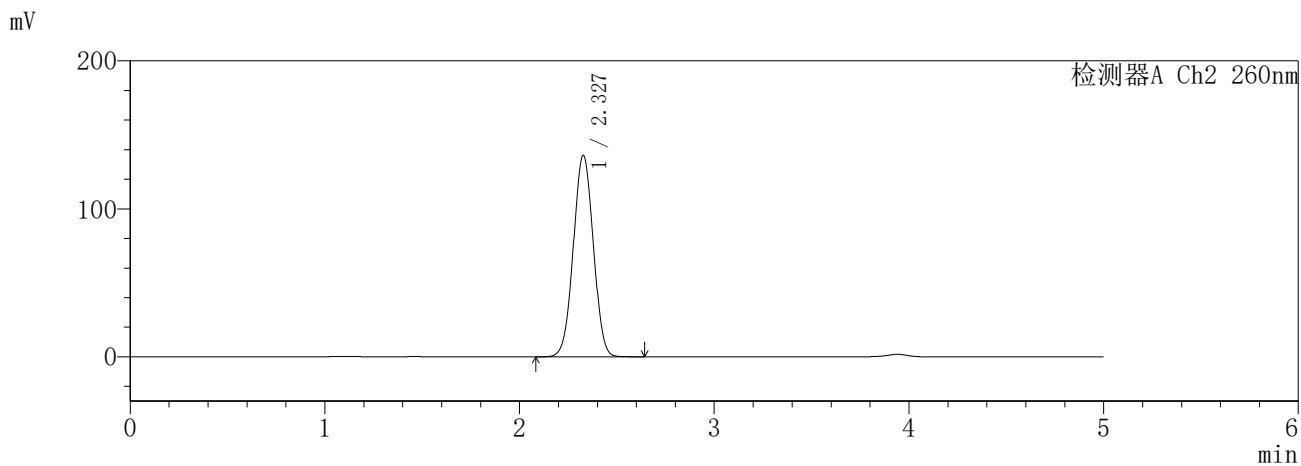
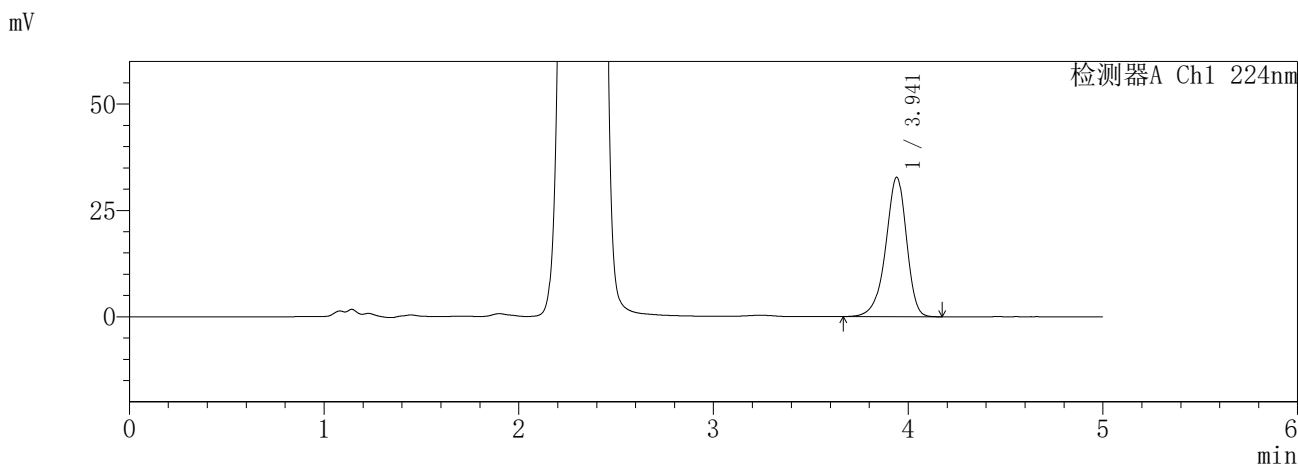
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-283-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 03:22:01	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:26:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	243799	100.000	32726	6726	0.905	--
总计		243799	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	2.327	972004	100.000	135927	2444	1.016	--
总计		972004	100.000	135927			

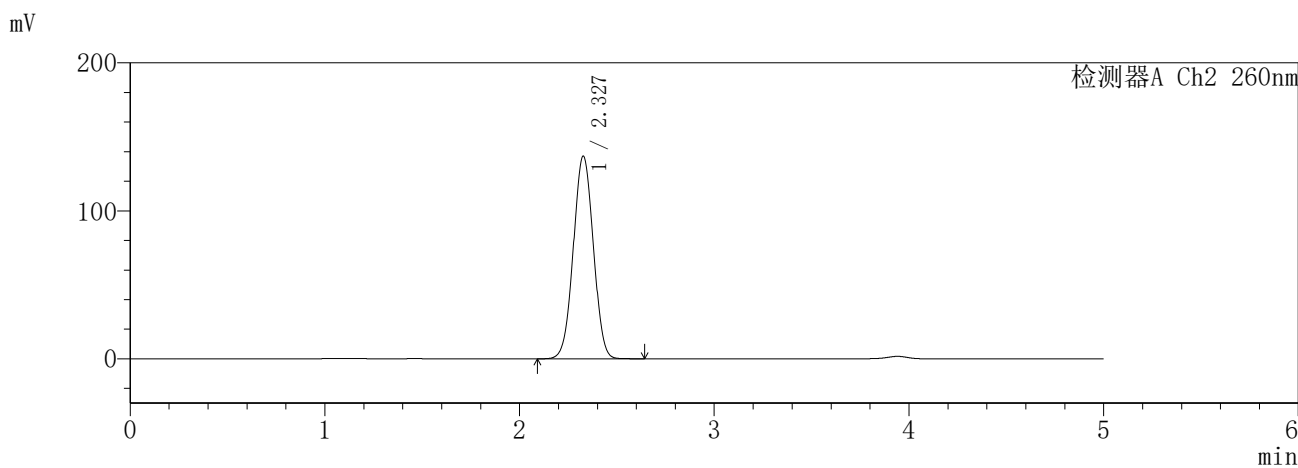
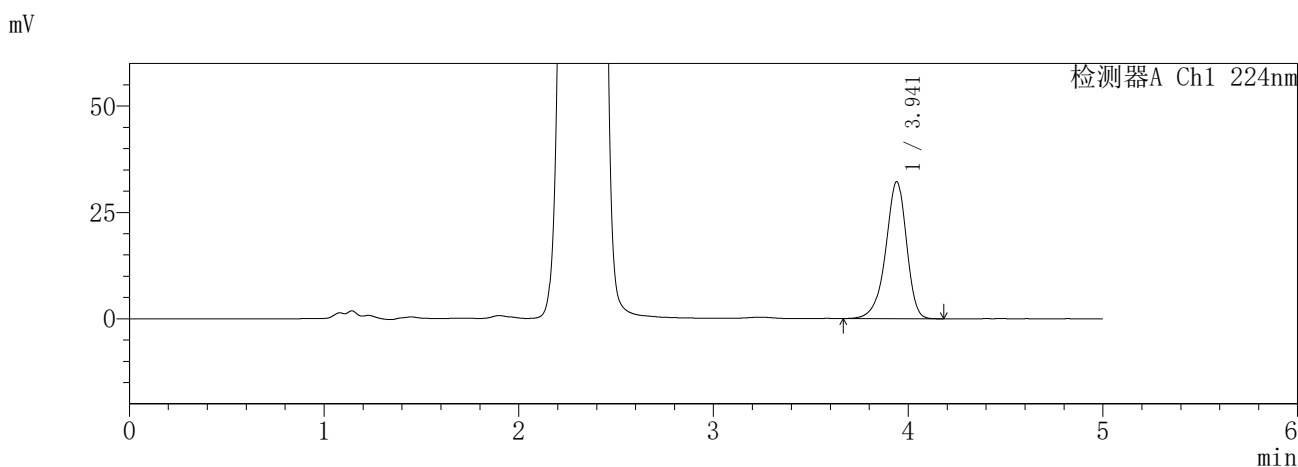
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-284-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 03:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	239533	100.000	32164	6722	0.905	--
总计		239533	100.000	32164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	979396	100.000	136742	2436	1.016	--
总计		979396	100.000	136742			

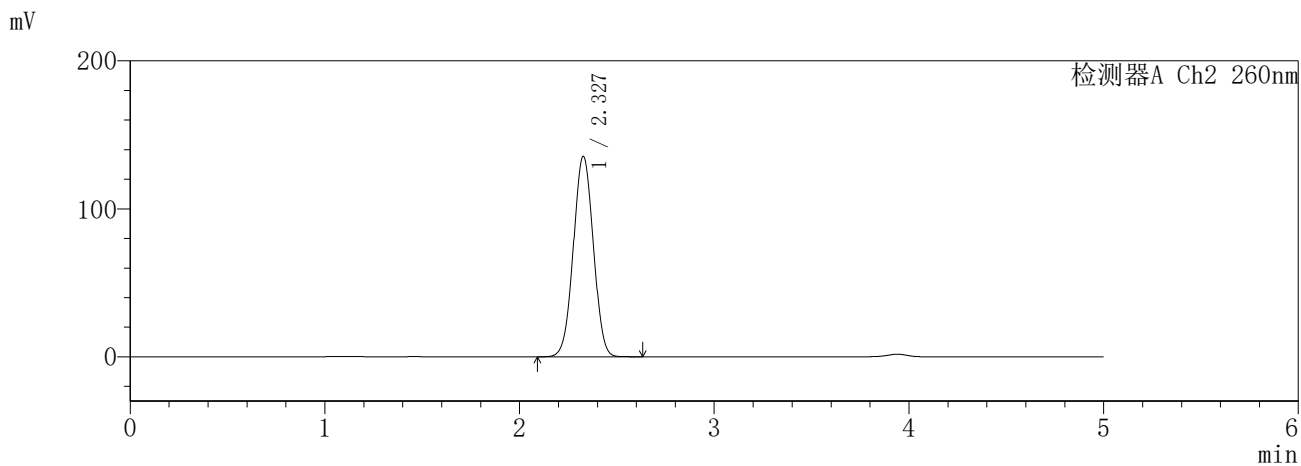
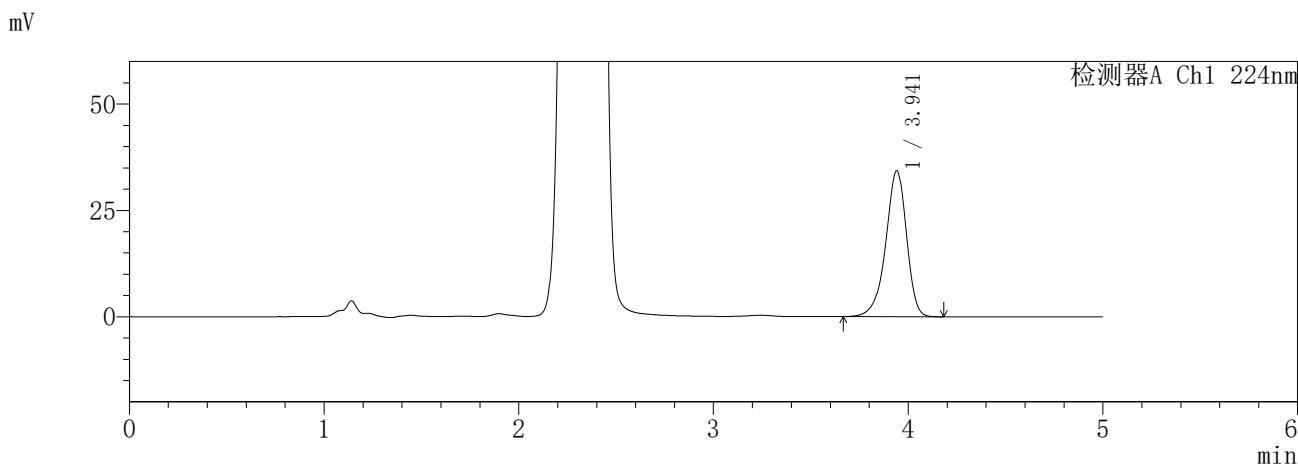
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-286-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	254992	100.000	34242	6735	0.906	--
总计		254992	100.000	34242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	967935	100.000	135292	2439	1.016	--
总计		967935	100.000	135292			

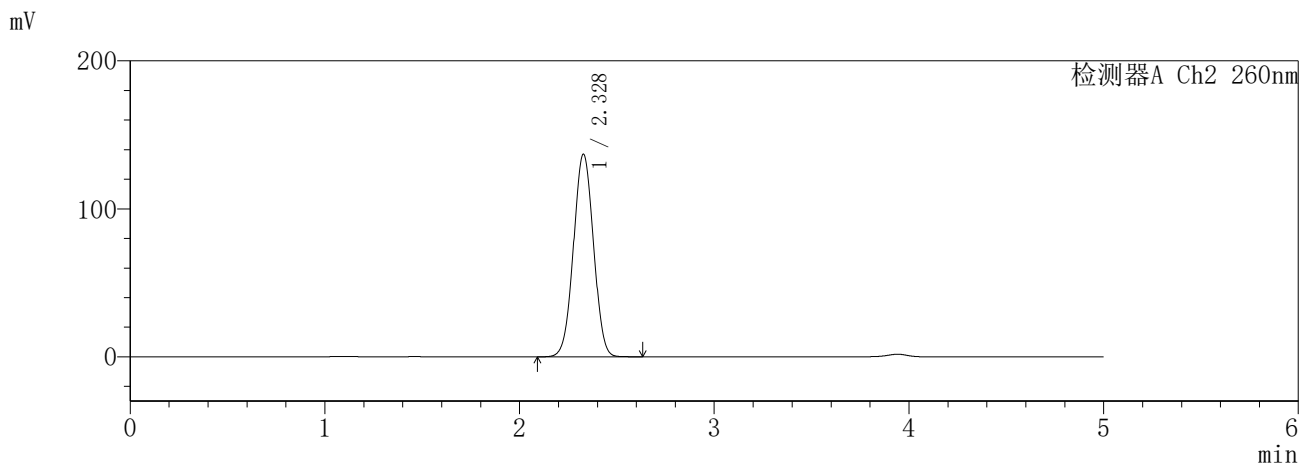
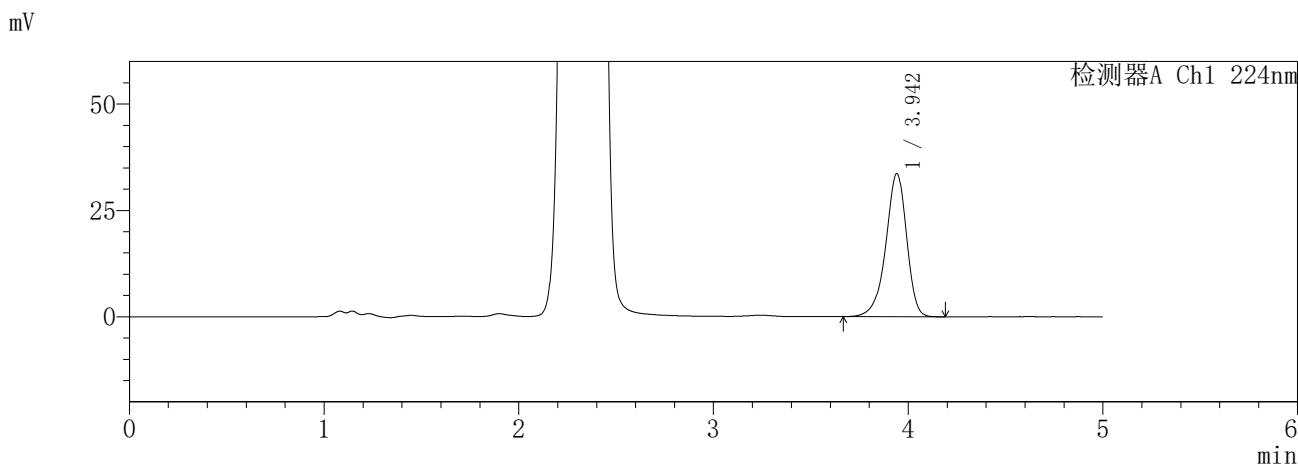
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-287-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 03:43:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:26:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	250032	100.000	33564	6729	0.906	--
总计		250032	100.000	33564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	978411	100.000	136821	2441	1.016	--
总计		978411	100.000	136821			

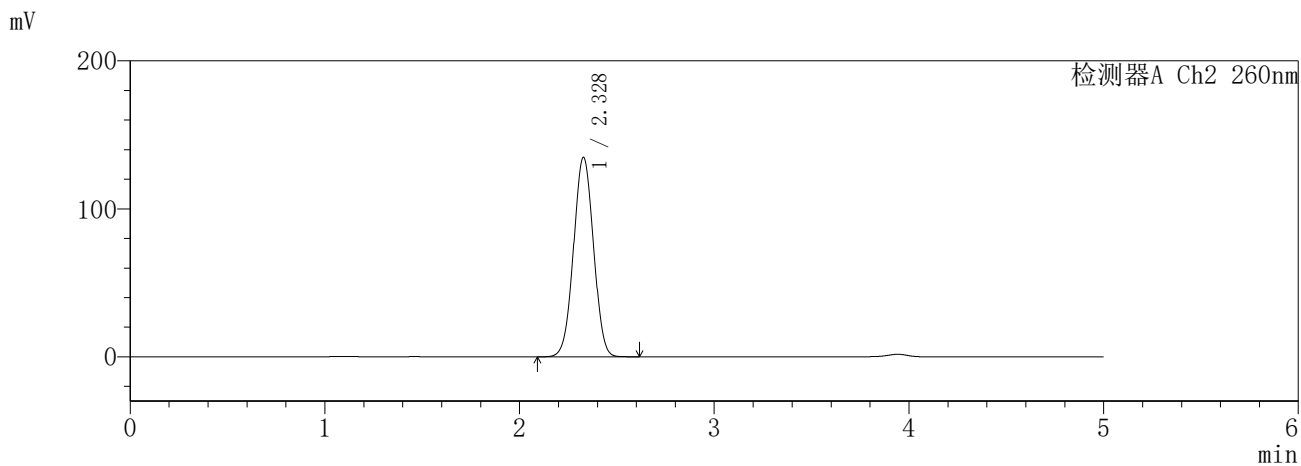
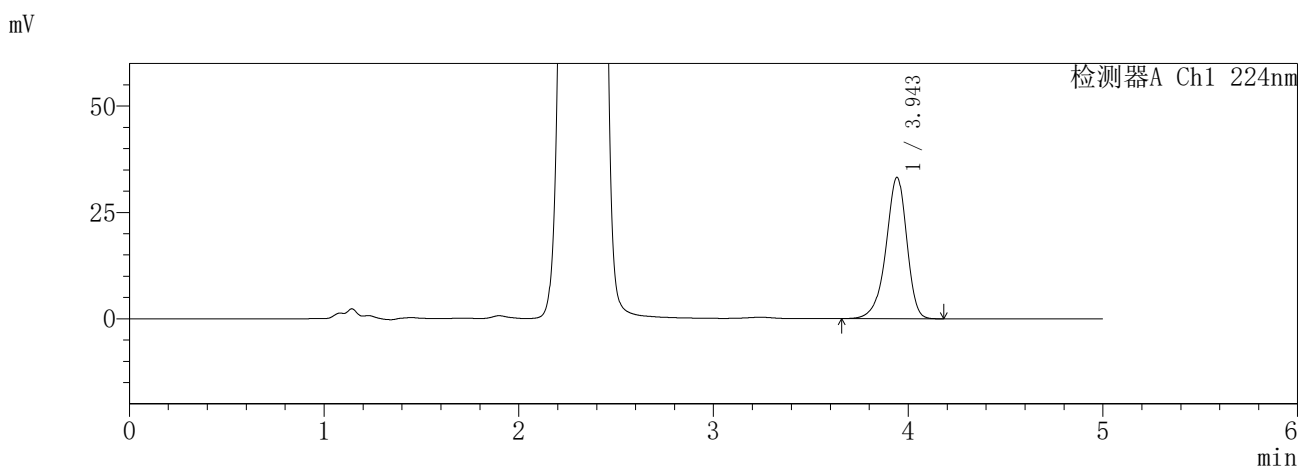
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-288-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	247243	100.000	33132	6729	0.905	--
总计		247243	100.000	33132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	961251	100.000	134745	2450	1.017	--
总计		961251	100.000	134745			

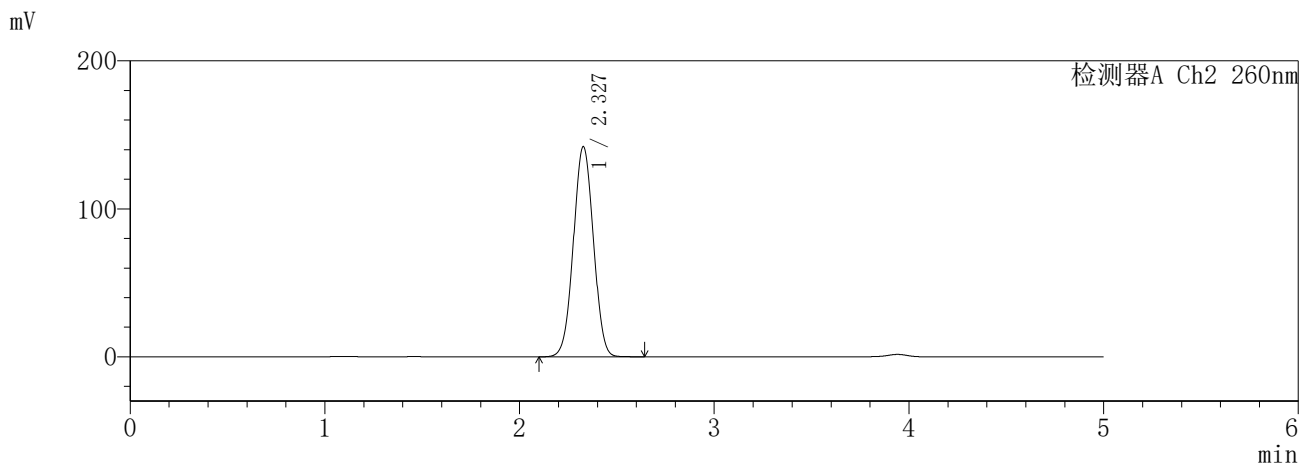
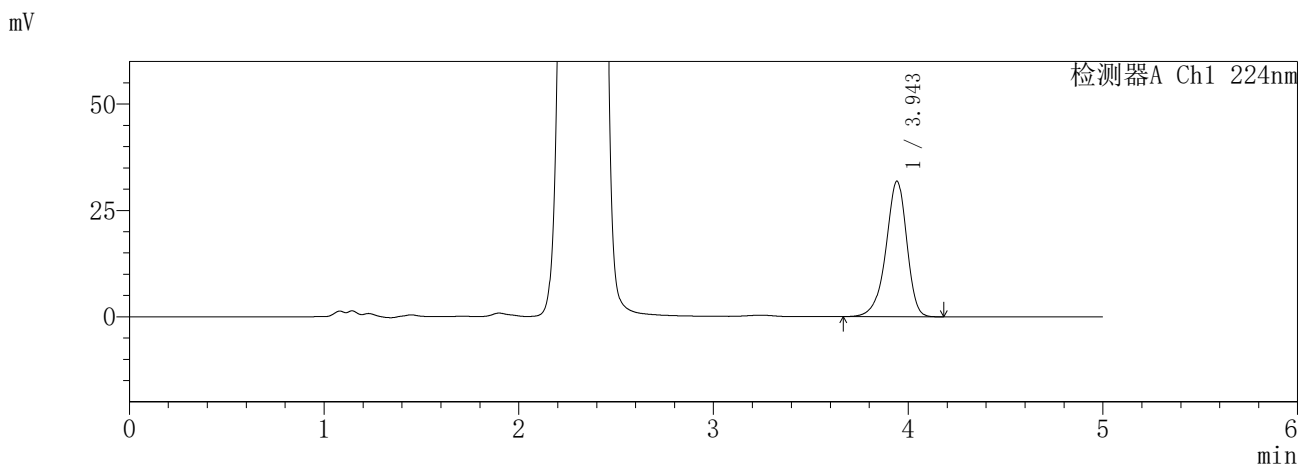
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-290-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 03:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	237042	100.000	31752	6730	0.905	--
总计		237042	100.000	31752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1015745	100.000	141848	2436	1.018	--
总计		1015745	100.000	141848			

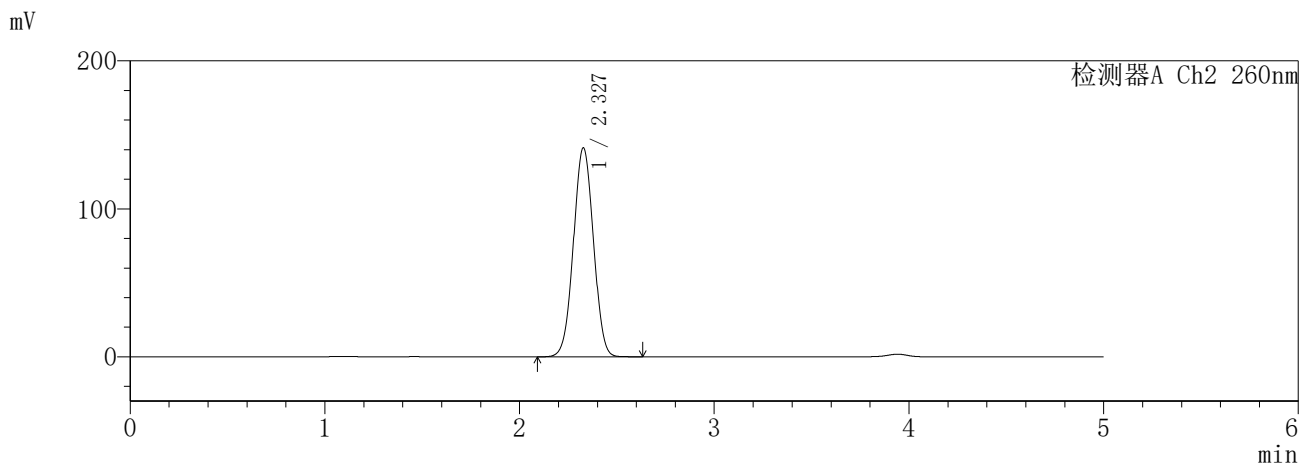
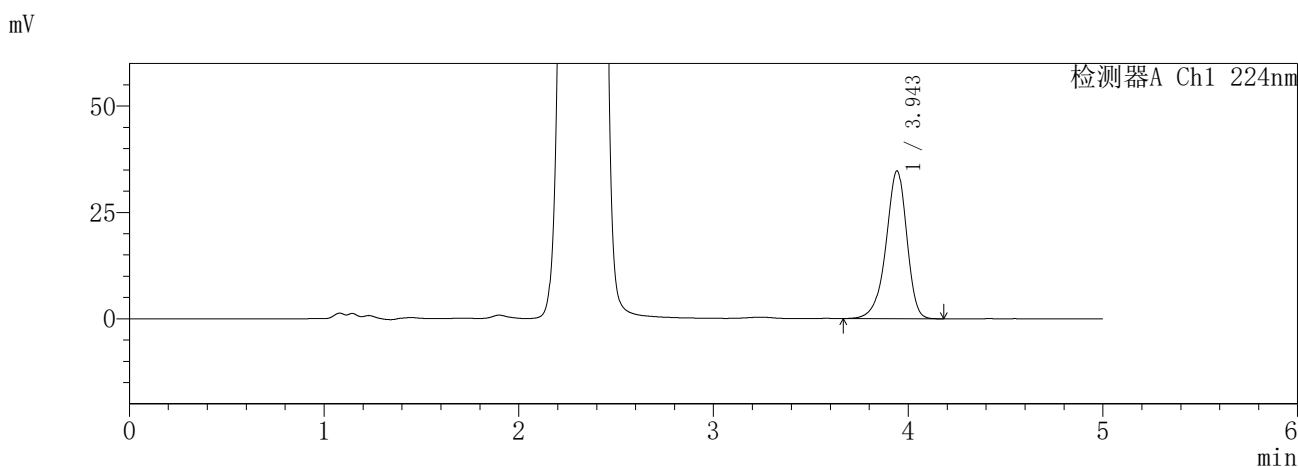
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-291-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 04:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	258386	100.000	34630	6730	0.906	--
总计		258386	100.000	34630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1009658	100.000	141110	2440	1.018	--
总计		1009658	100.000	141110			

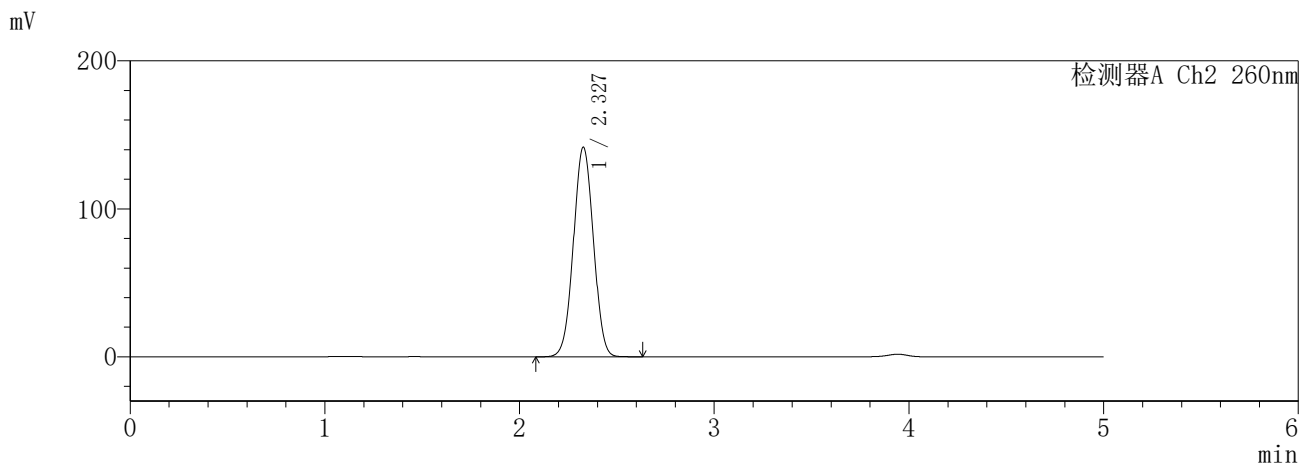
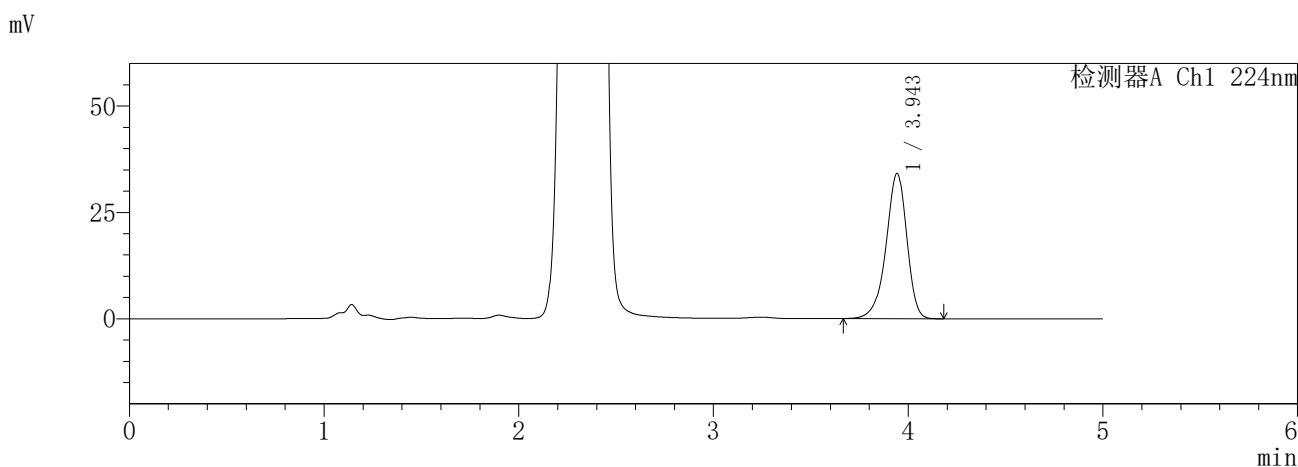
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-292-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	253717	100.000	34042	6736	0.906	--
总计		253717	100.000	34042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1011882	100.000	141489	2441	1.019	--
总计		1011882	100.000	141489			

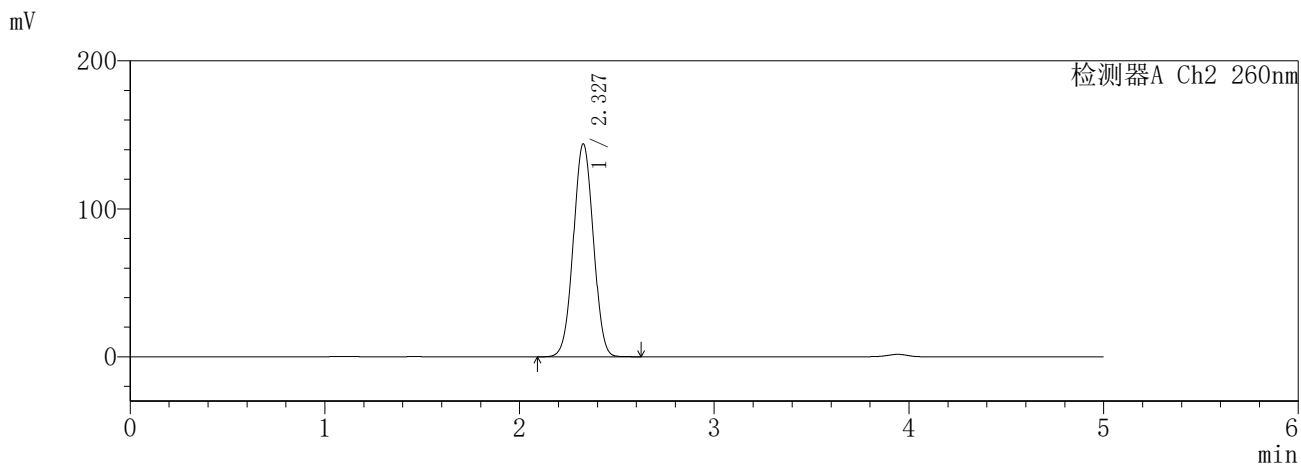
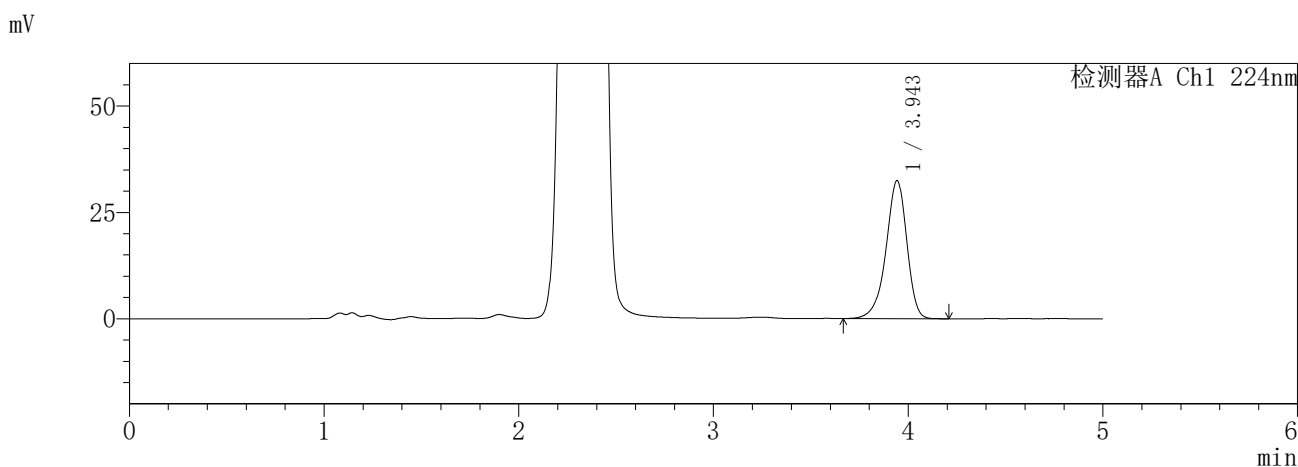
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-295-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 04:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	241293	100.000	32356	6735	0.905	--
总计		241293	100.000	32356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1027035	100.000	143684	2447	1.019	--
总计		1027035	100.000	143684			

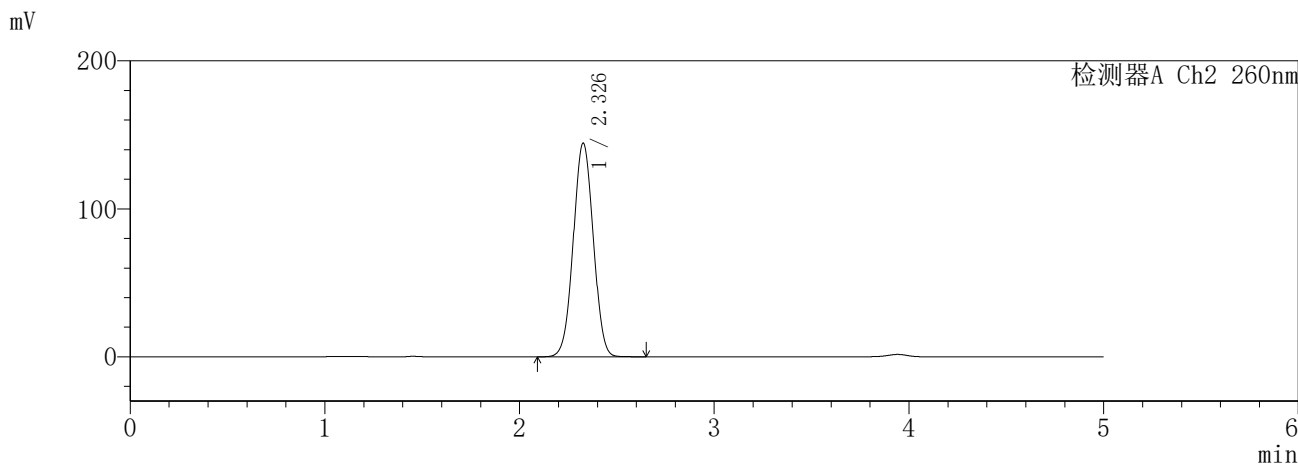
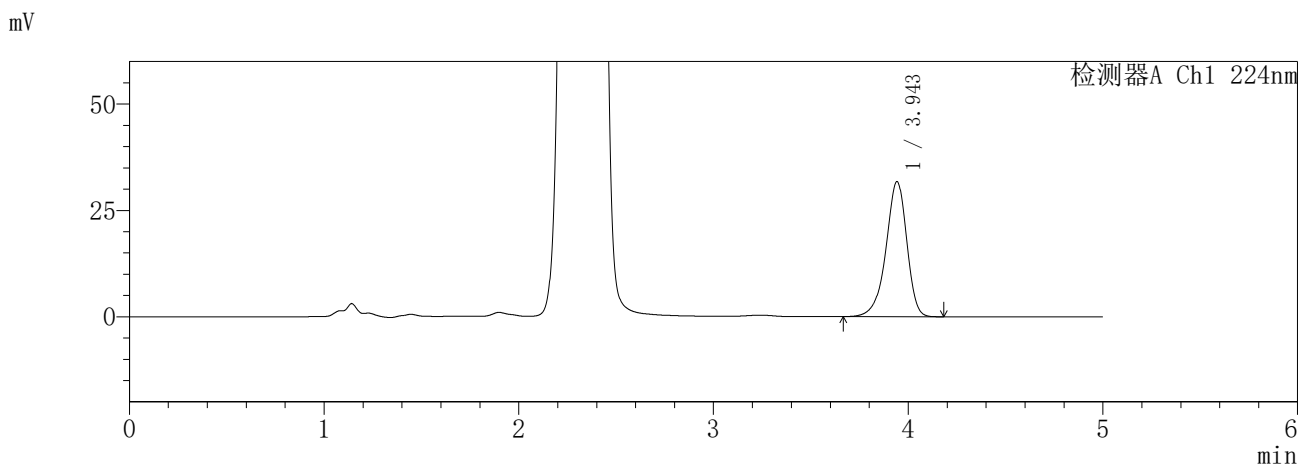
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-296-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	236154	100.000	31655	6738	0.904	--
总计		236154	100.000	31655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1031243	100.000	144095	2443	1.020	--
总计		1031243	100.000	144095			

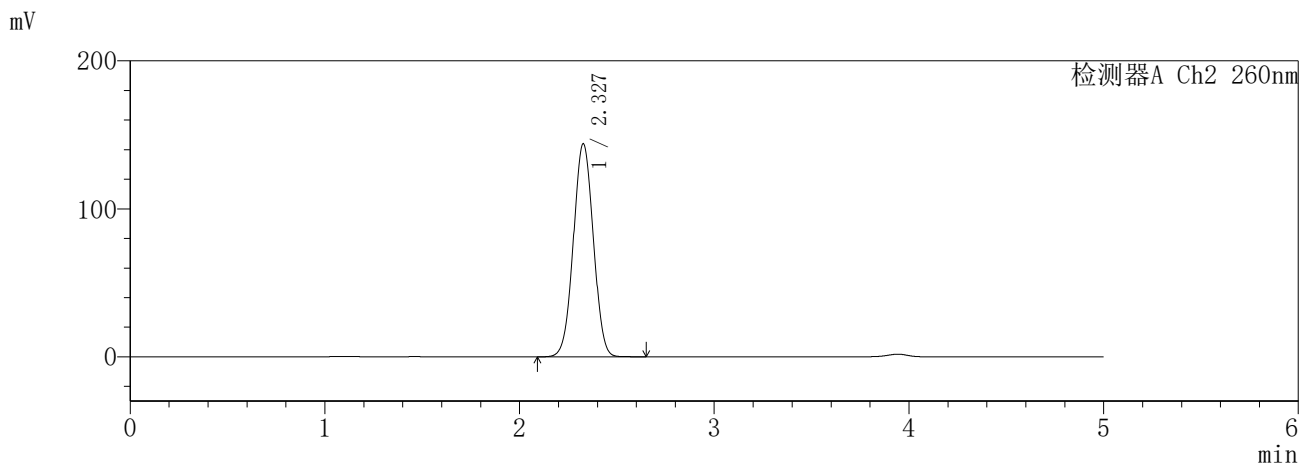
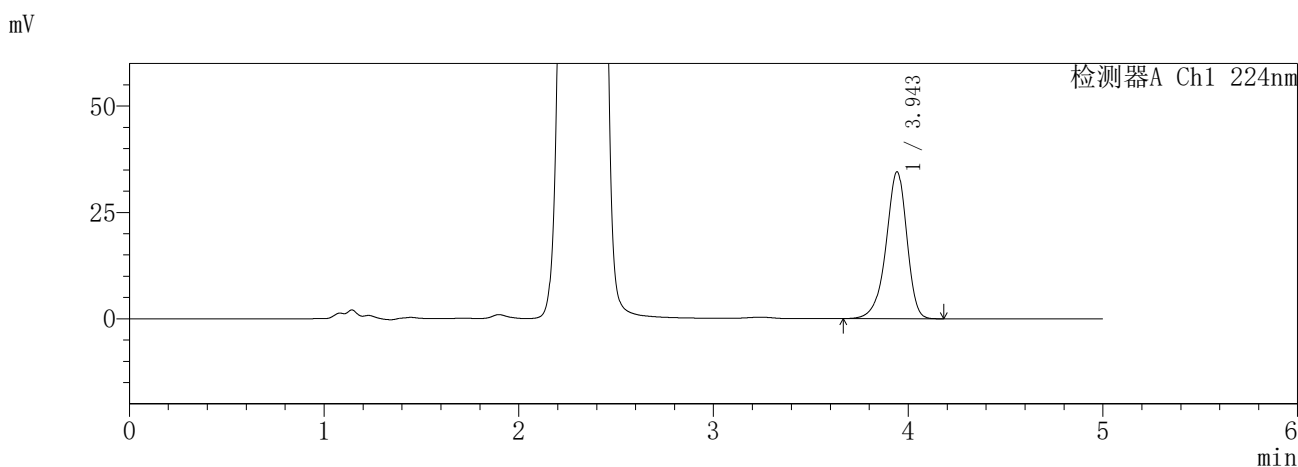
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-297-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	256551	100.000	34438	6745	0.906	--
总计		256551	100.000	34438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1026627	100.000	143756	2451	1.019	--
总计		1026627	100.000	143756			

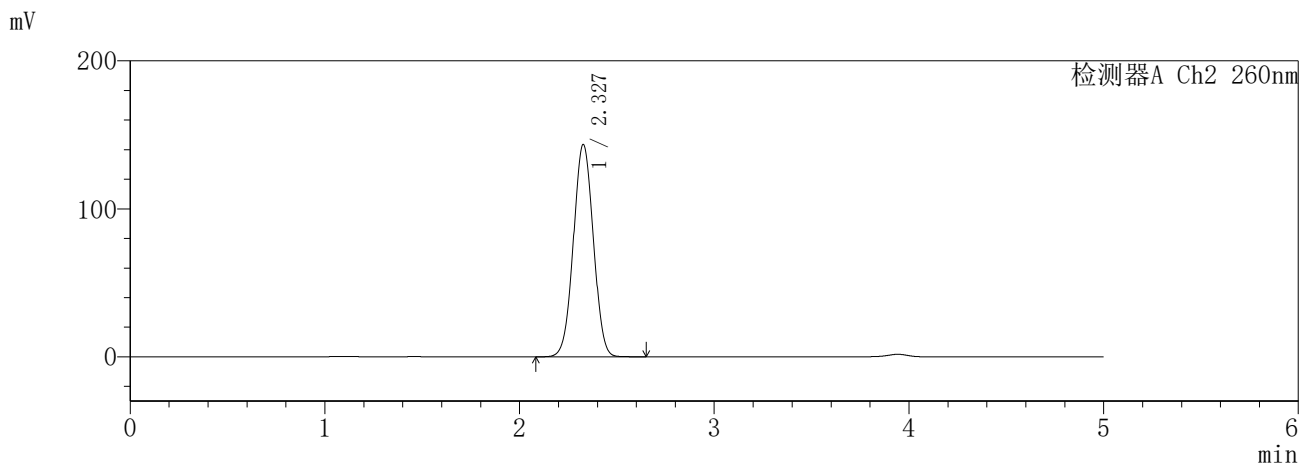
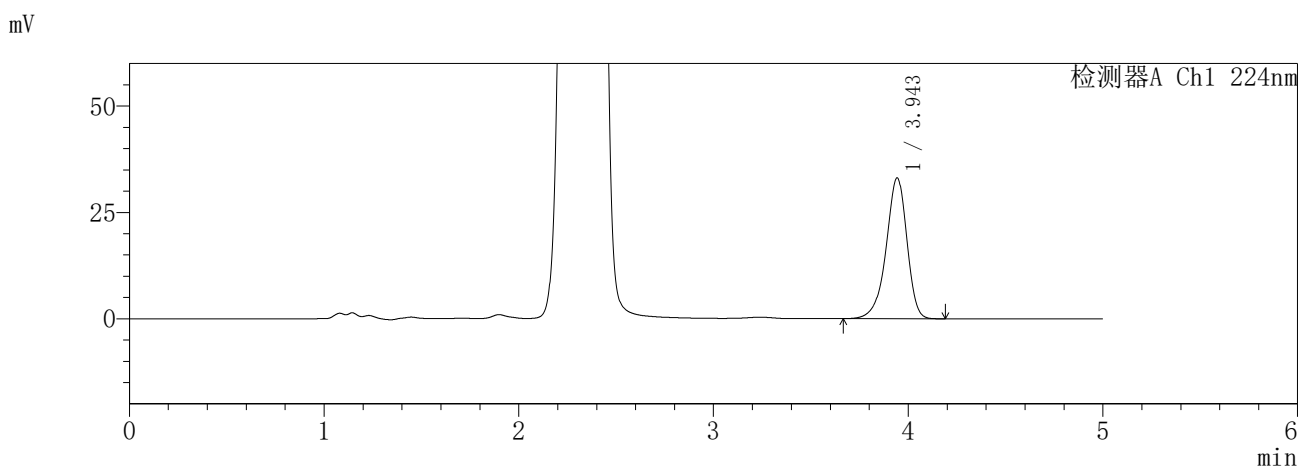
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-299-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 04:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	245918	100.000	33034	6742	0.905	--
总计		245918	100.000	33034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1022444	100.000	143258	2454	1.019	--
总计		1022444	100.000	143258			

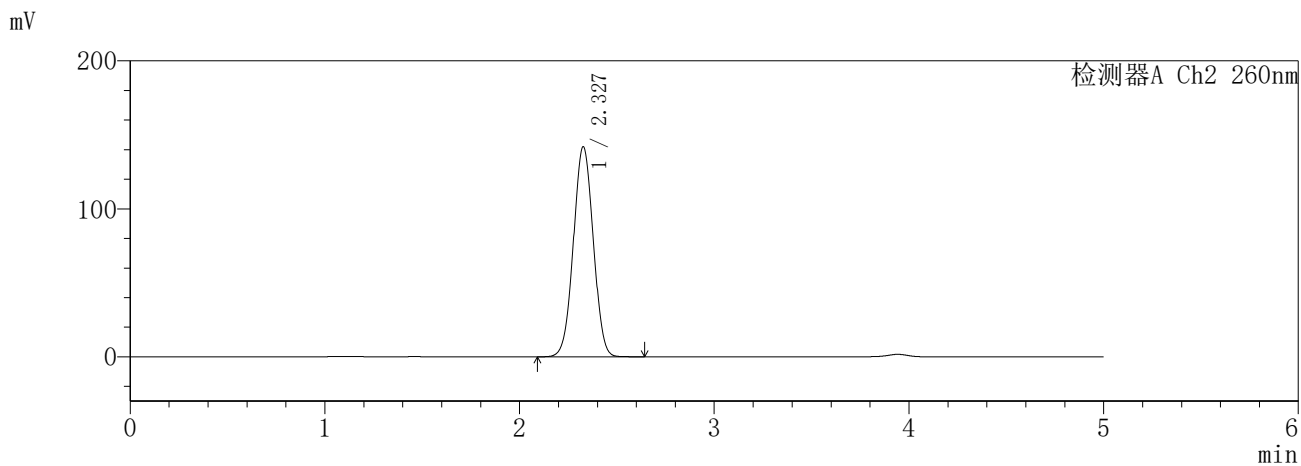
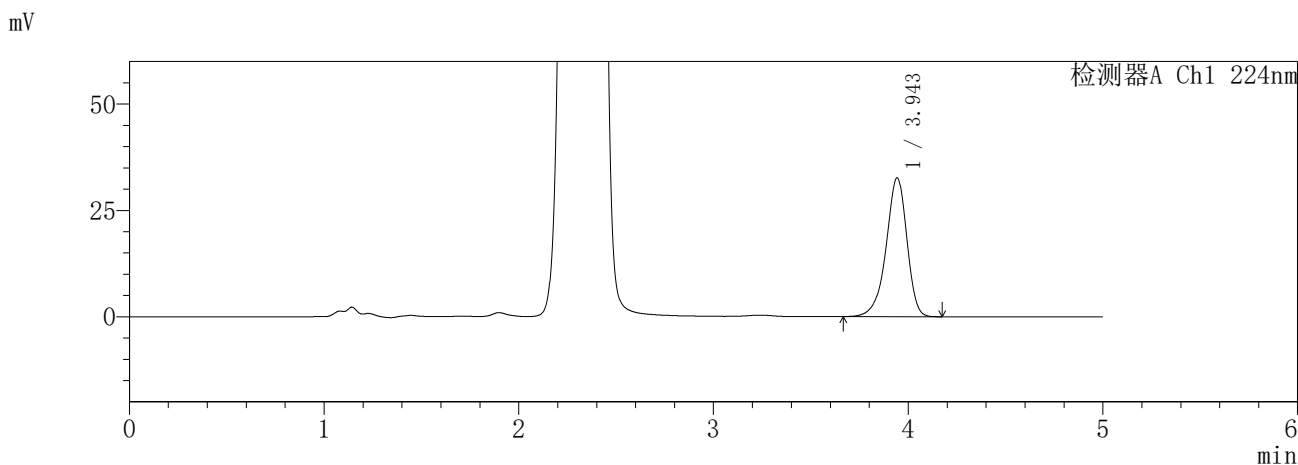
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-300-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 04:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	242374	100.000	32562	6747	0.905	--
总计		242374	100.000	32562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1007524	100.000	141694	2471	1.019	--
总计		1007524	100.000	141694			

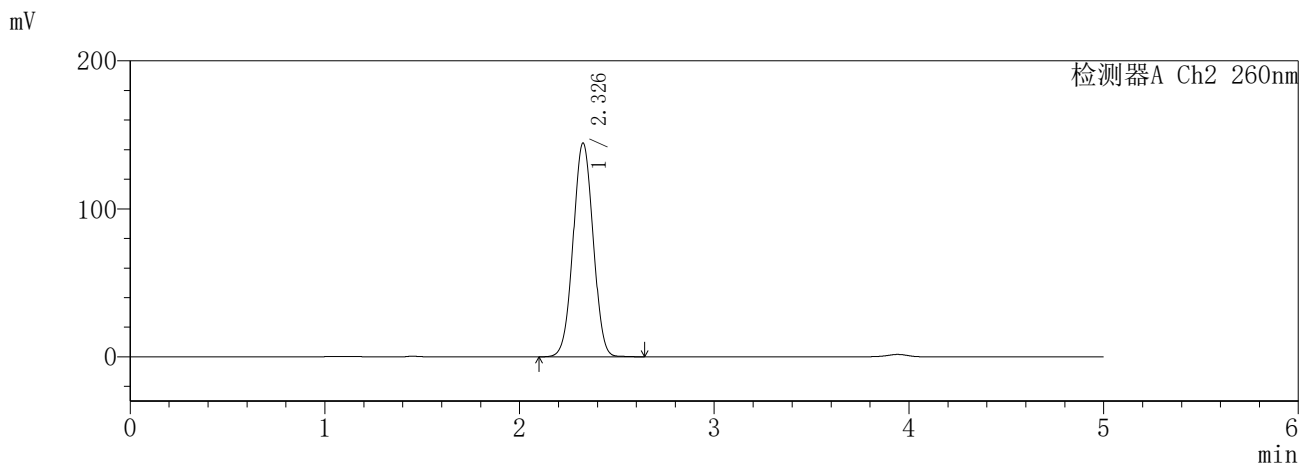
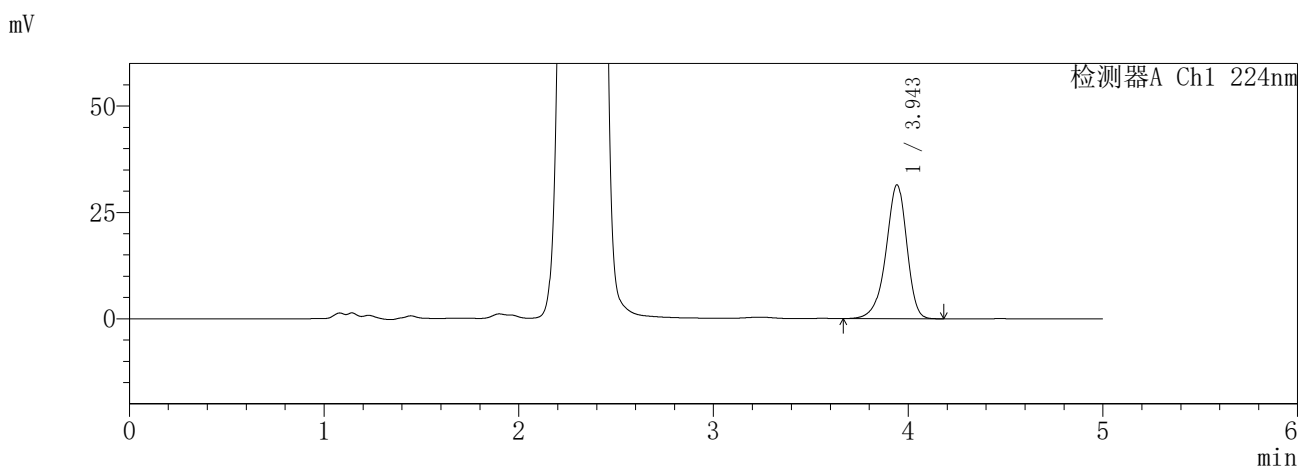
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-840min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-301-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 04:58:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:27:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	234039	100.000	31357	6719	0.904	--
总计		234039	100.000	31357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1032429	100.000	144072	2440	1.019	--
总计		1032429	100.000	144072			

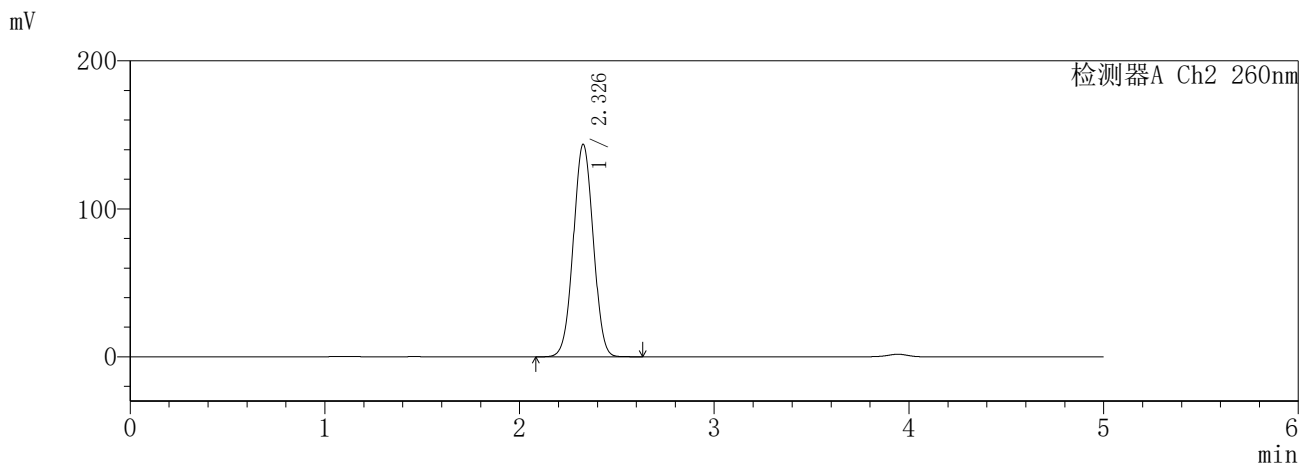
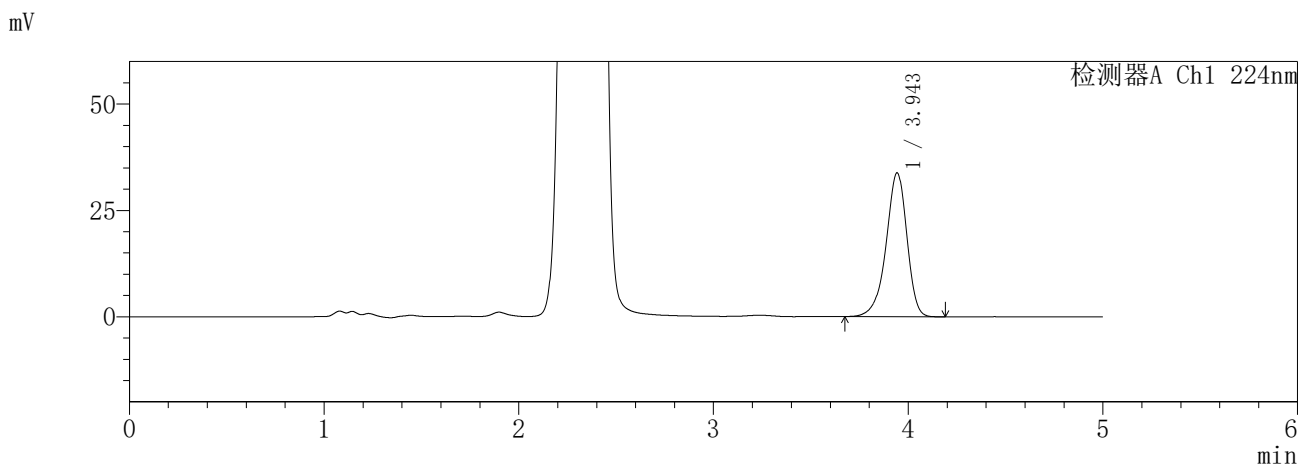
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-303-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 05:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	251302	100.000	33746	6745	0.906	--
总计		251302	100.000	33746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1020701	100.000	143280	2464	1.020	--
总计		1020701	100.000	143280			

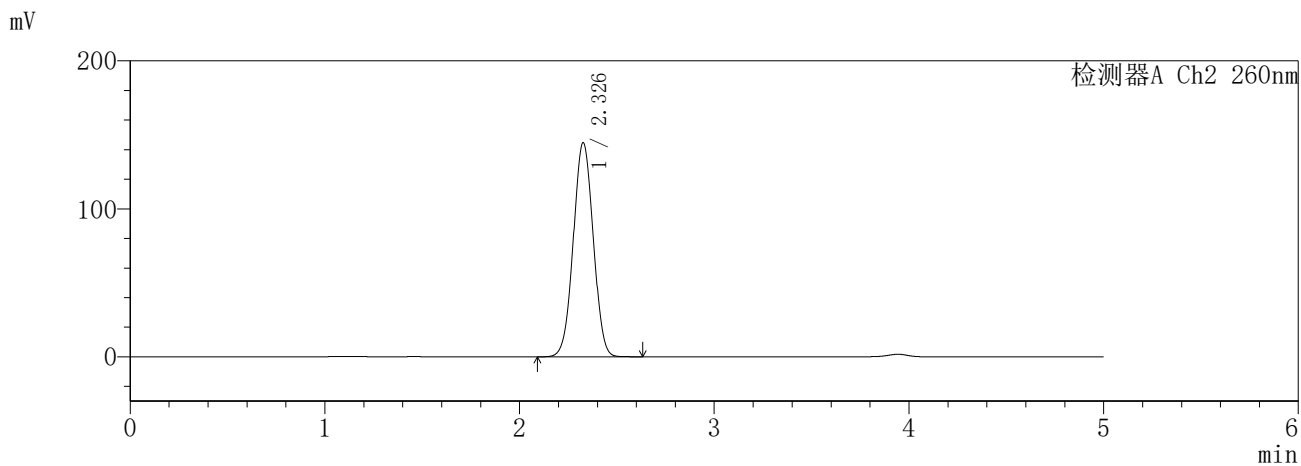
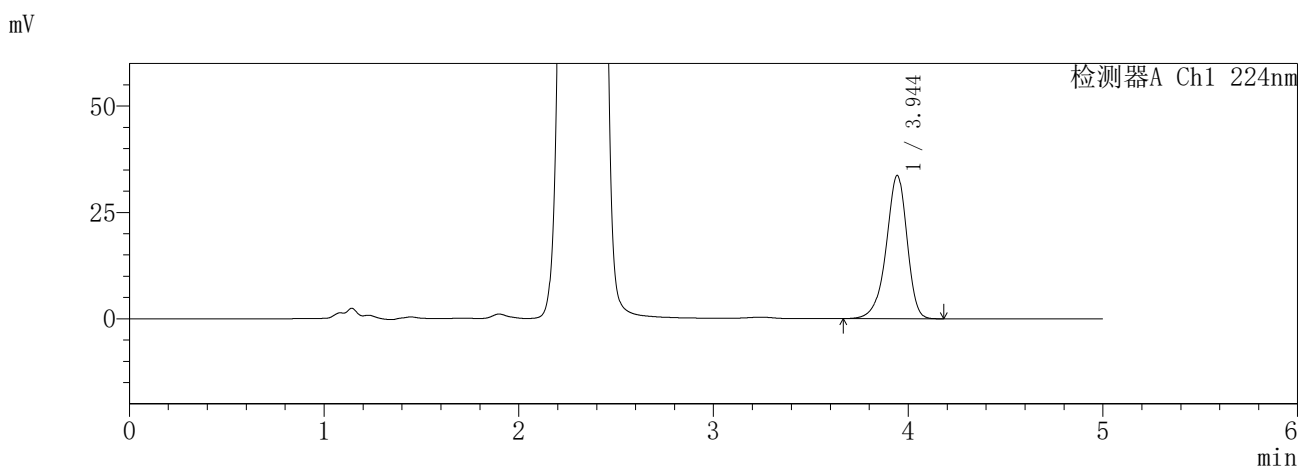
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-304-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	250350	100.000	33620	6733	0.905	--
总计		250350	100.000	33620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1031175	100.000	144363	2451	1.020	--
总计		1031175	100.000	144363			

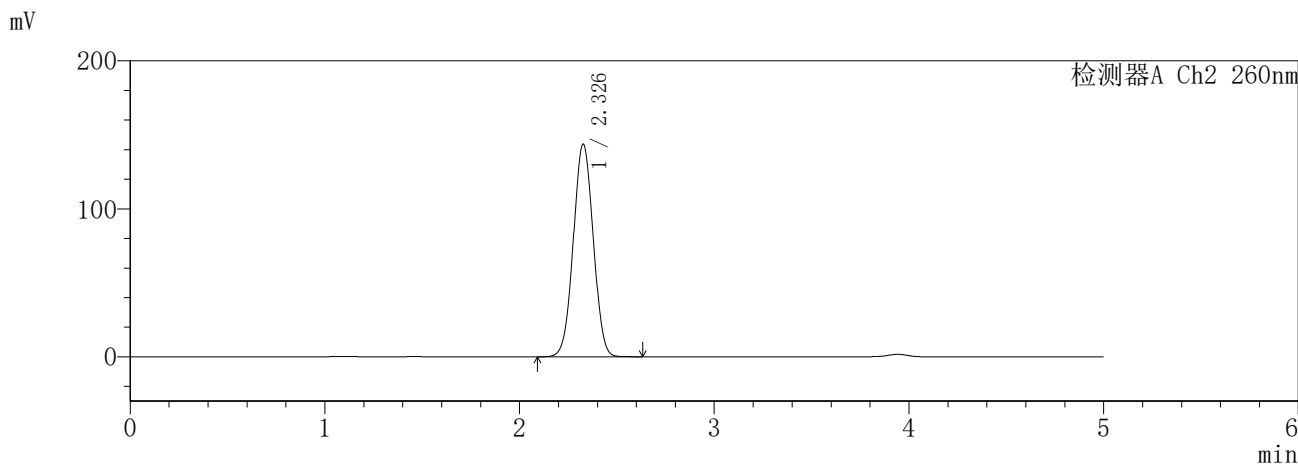
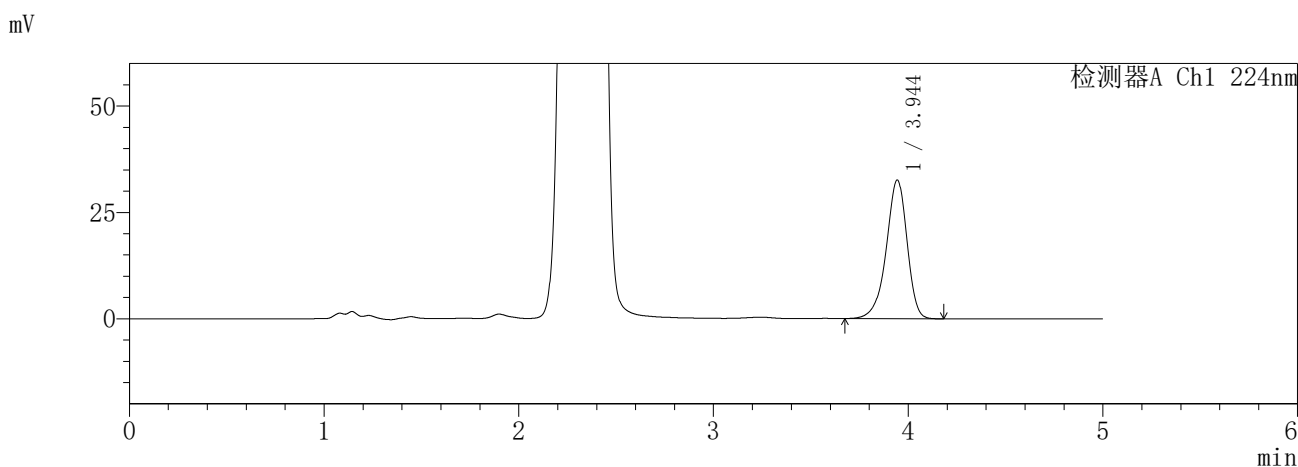
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-305-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	242220	100.000	32559	6746	0.905	--
总计		242220	100.000	32559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1023896	100.000	143426	2455	1.020	--
总计		1023896	100.000	143426			

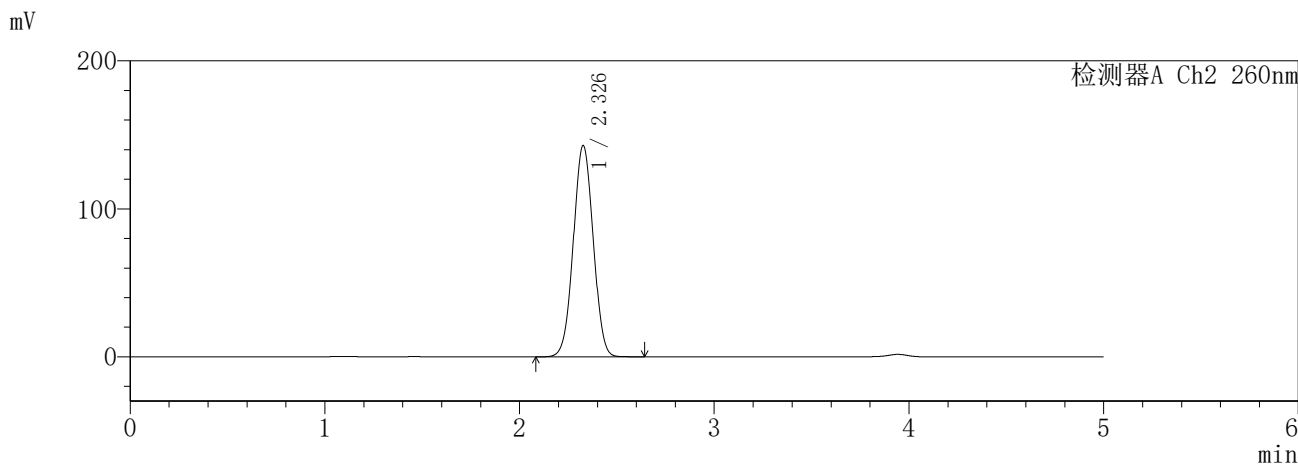
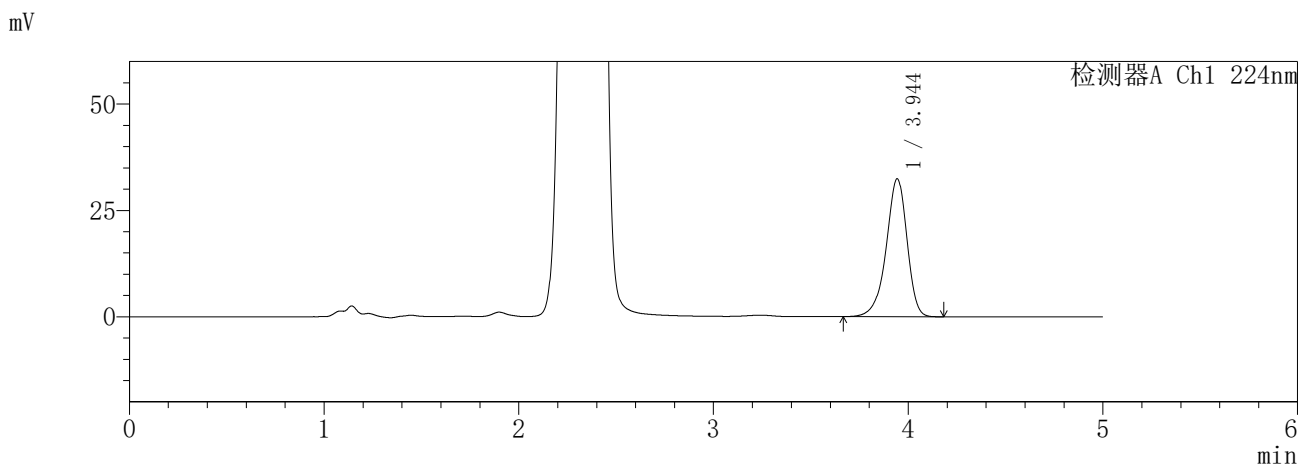
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-306-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 05:25:54	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:27:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	241061	100.000	32383	6743	0.906	--
总计		241061	100.000	32383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1014961	100.000	142470	2464	1.021	--
总计		1014961	100.000	142470			

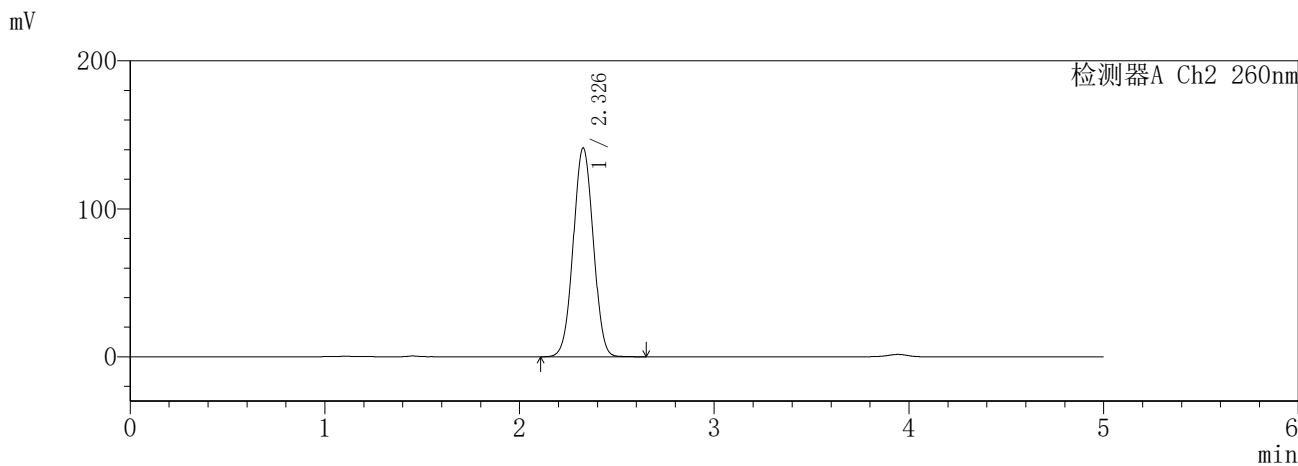
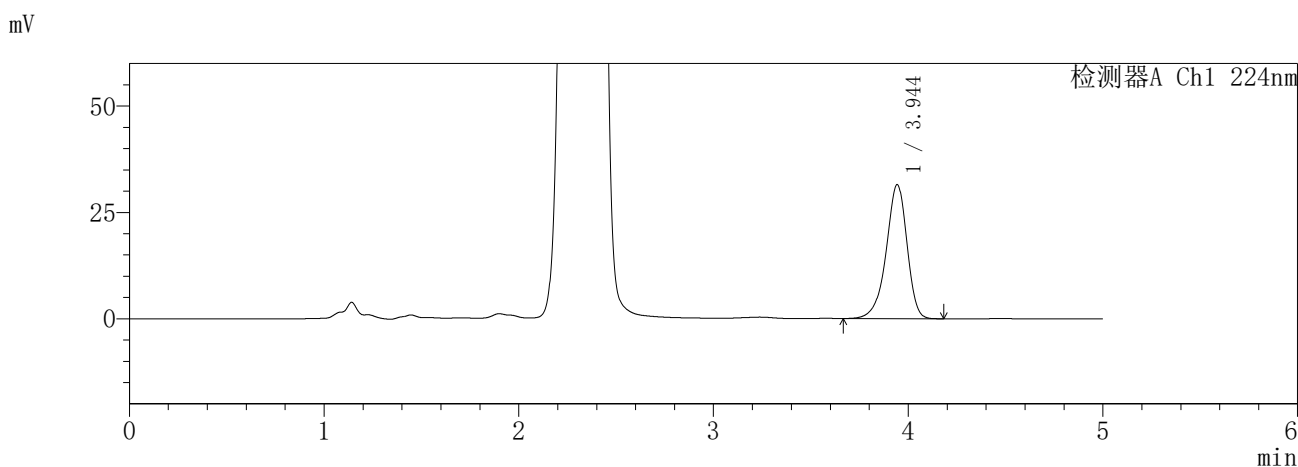
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-307-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 05:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	234491	100.000	31469	6725	0.905	--
总计		234491	100.000	31469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1009509	100.000	140790	2434	1.021	--
总计		1009509	100.000	140790			

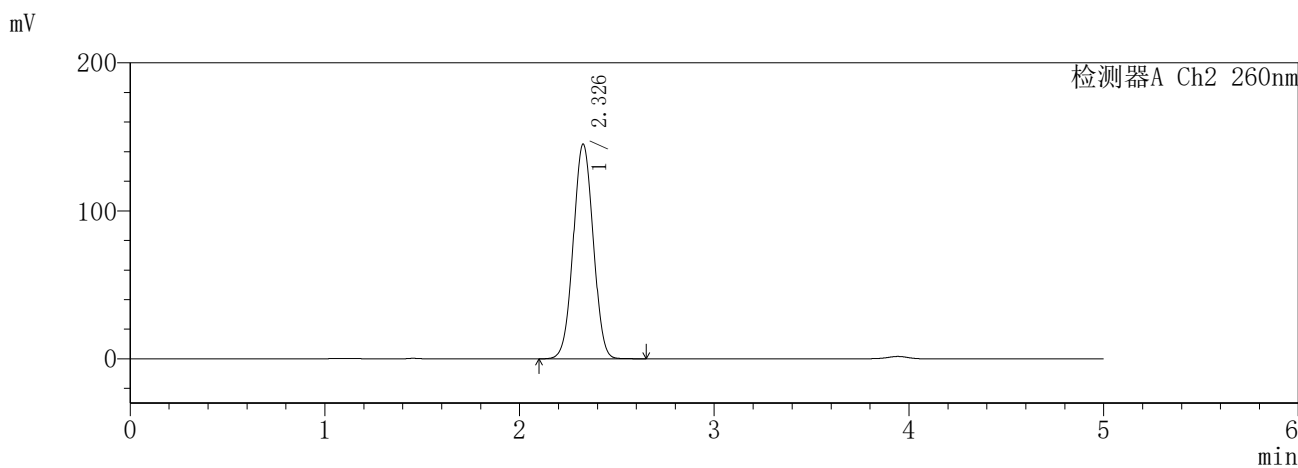
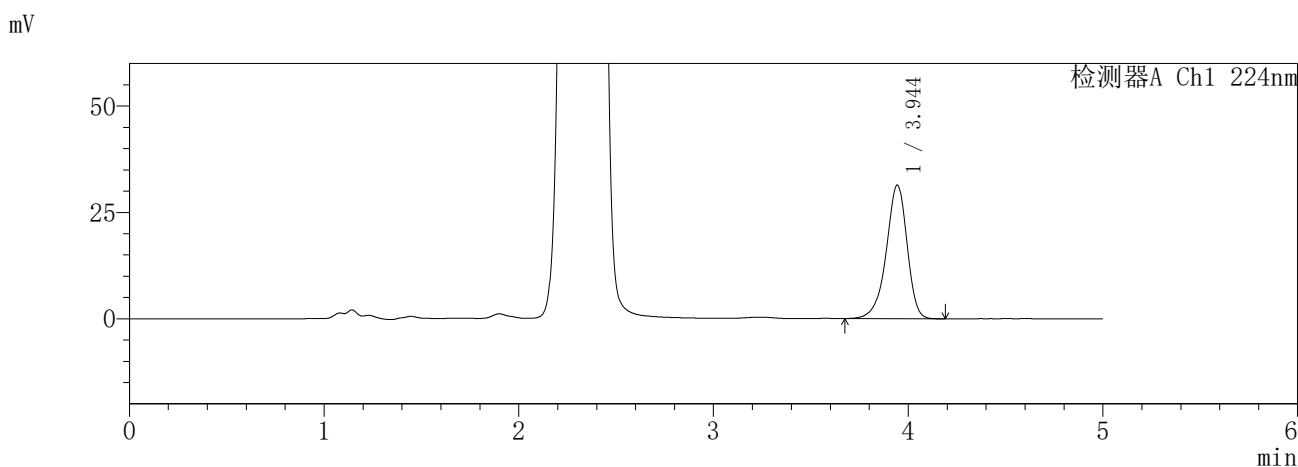
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-308-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 05:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:27:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	233632	100.000	31380	6738	0.905	--
总计		233632	100.000	31380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1034462	100.000	144704	2450	1.021	--
总计		1034462	100.000	144704			

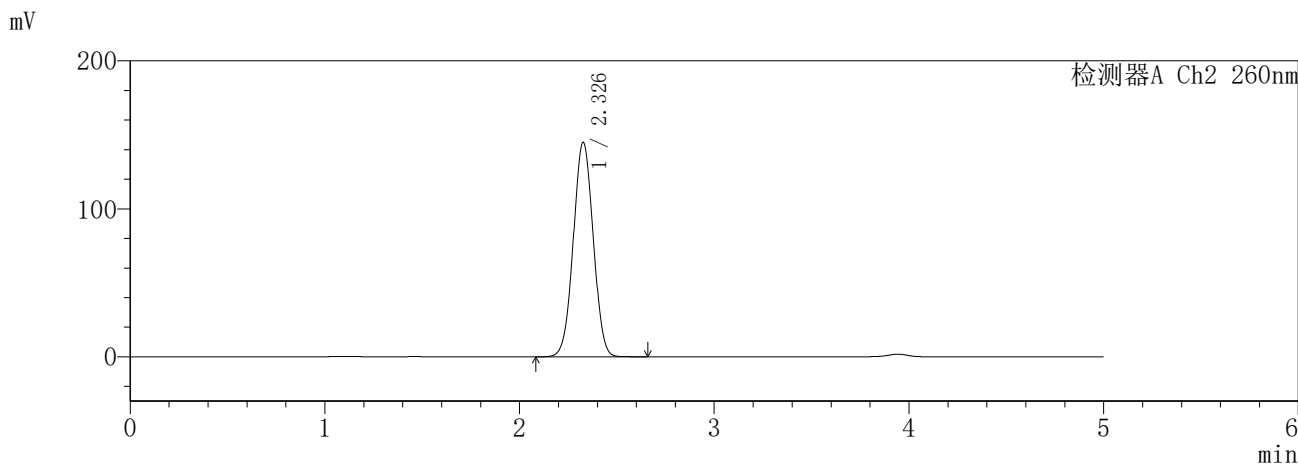
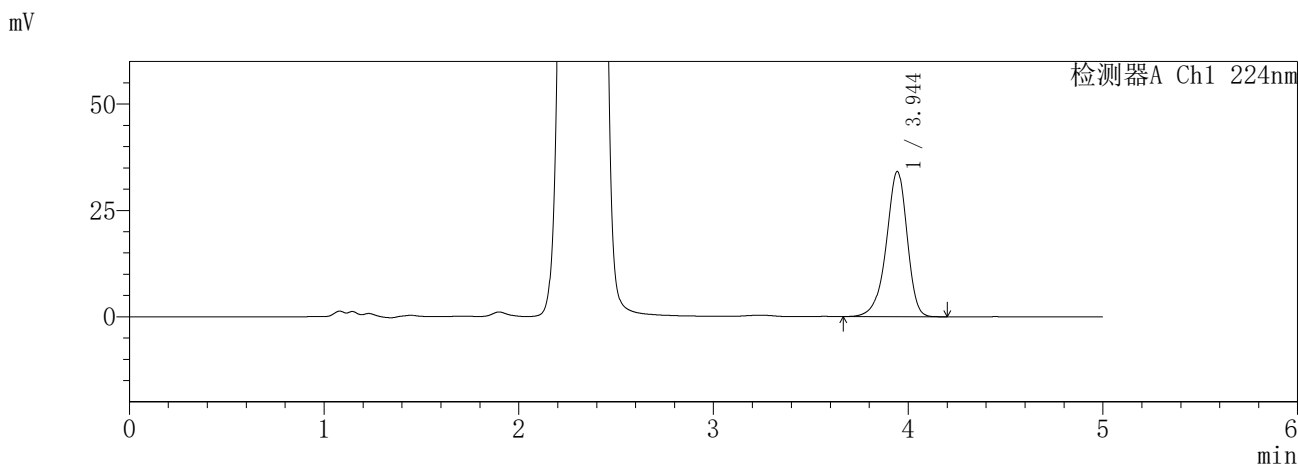
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-309-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 05:42:06	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:27:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	253782	100.000	34112	6756	0.905	--
总计		253782	100.000	34112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1031193	100.000	144602	2462	1.020	--
总计		1031193	100.000	144602			

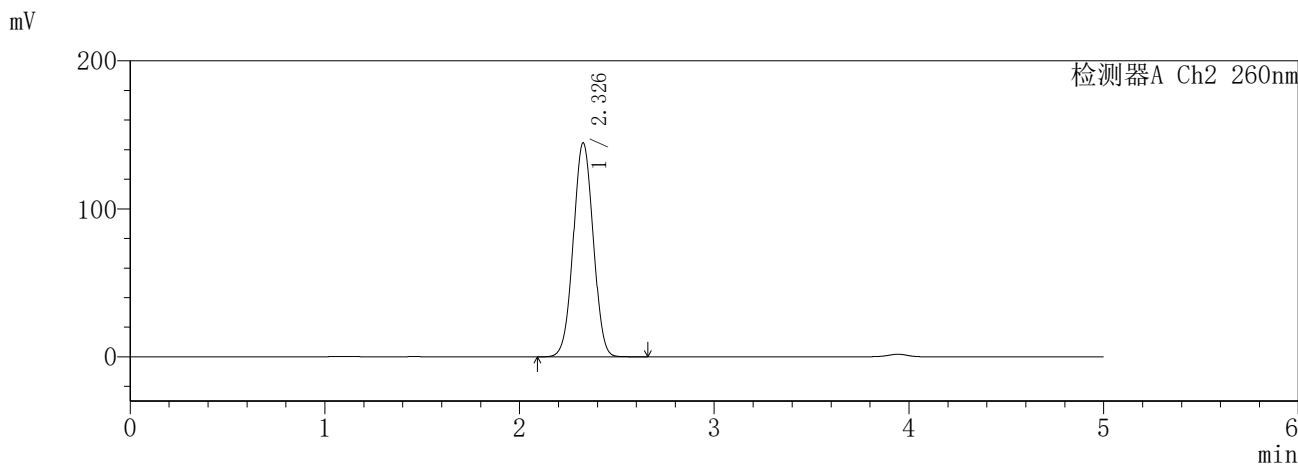
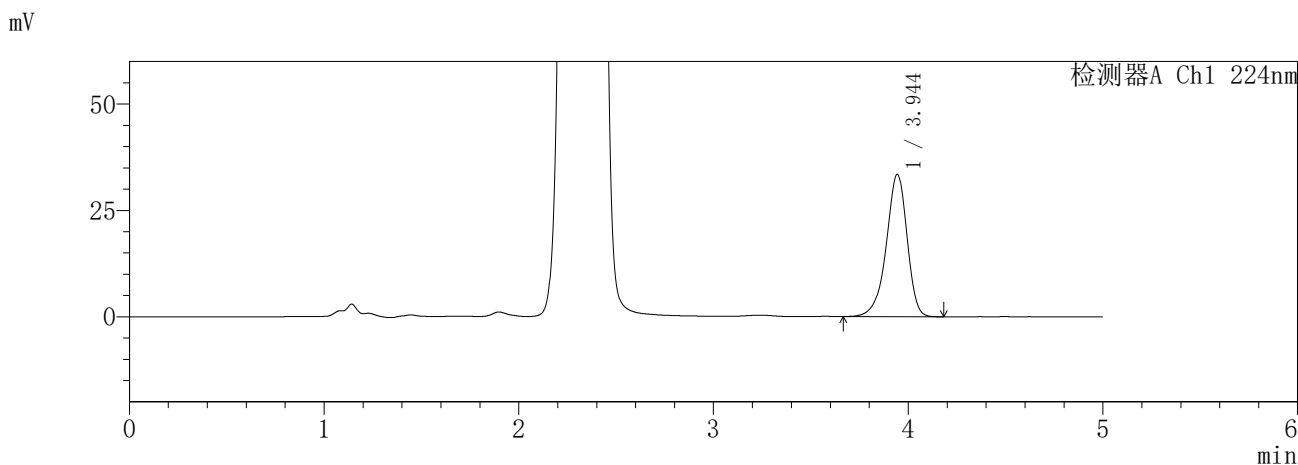
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-310-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 05:47:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:27:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	248670	100.000	33436	6754	0.906	--
总计		248670	100.000	33436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1029132	100.000	144255	2458	1.021	--
总计		1029132	100.000	144255			

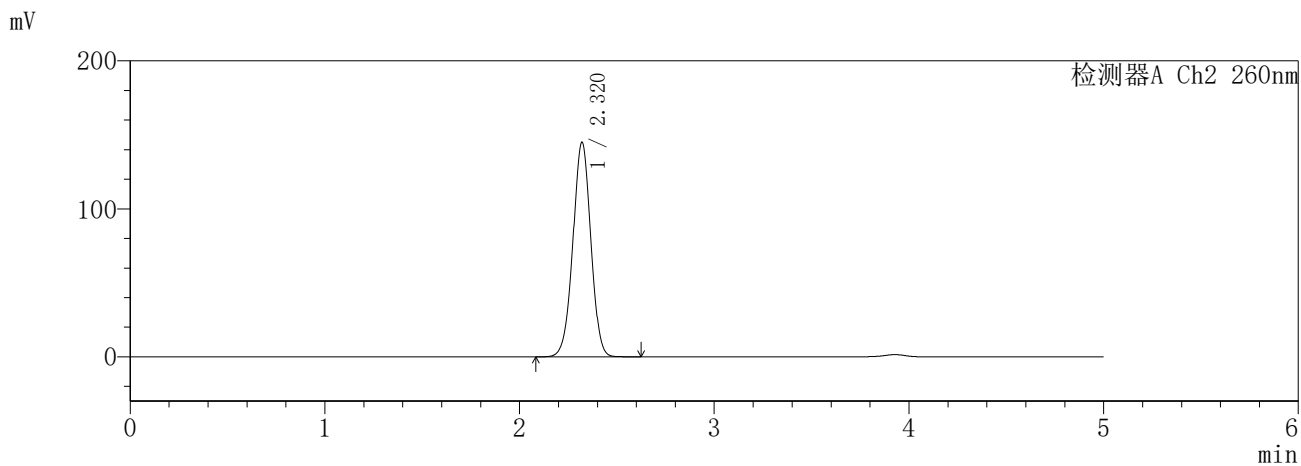
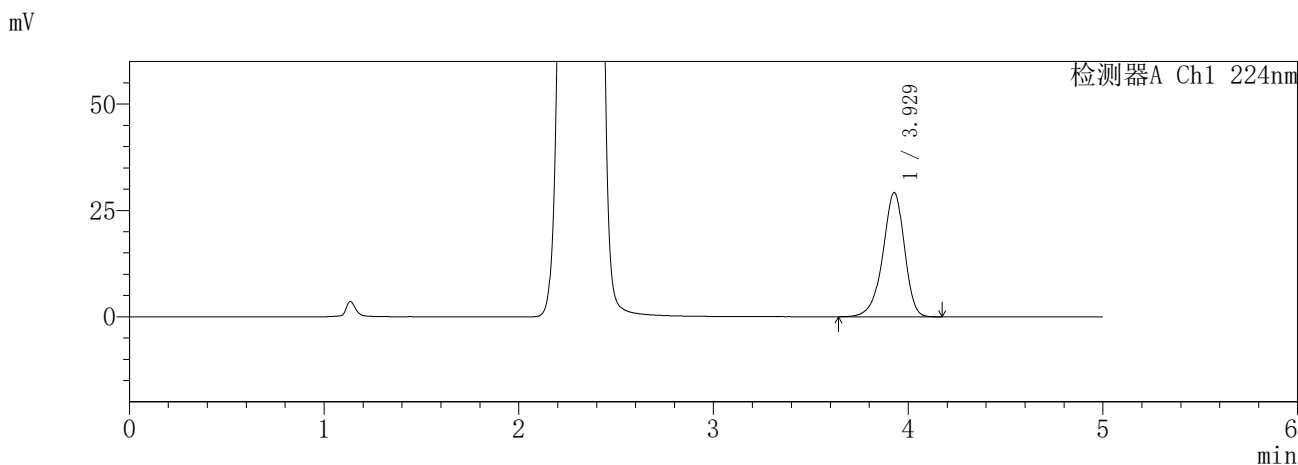
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-8/10-313-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.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 06:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/23 11:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	226003	100.000	29233	6172	0.909	--
总计		226003	100.000	29233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	929248	100.000	145031	3051	0.992	--
总计		929248	100.000	145031			

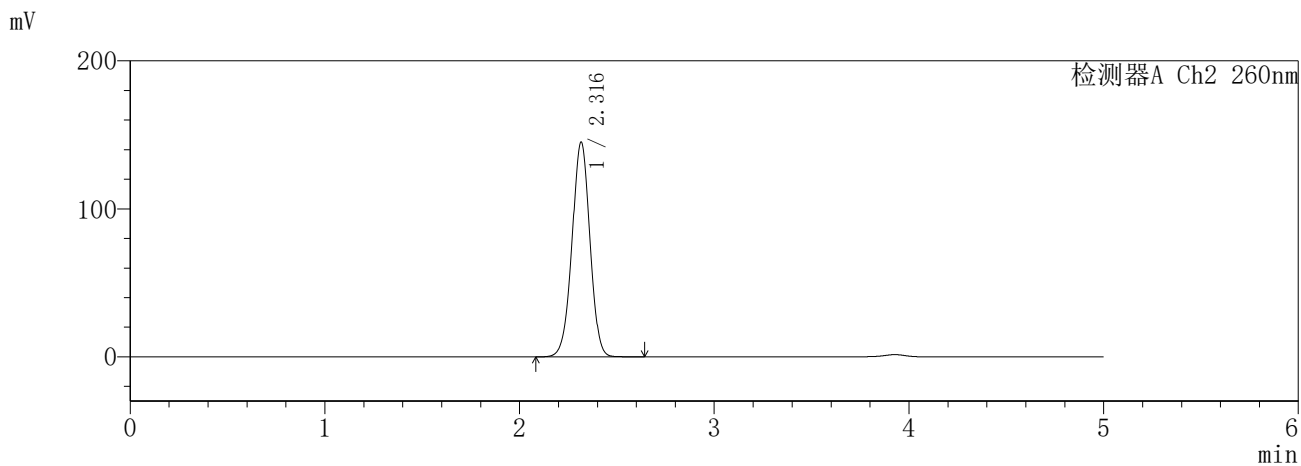
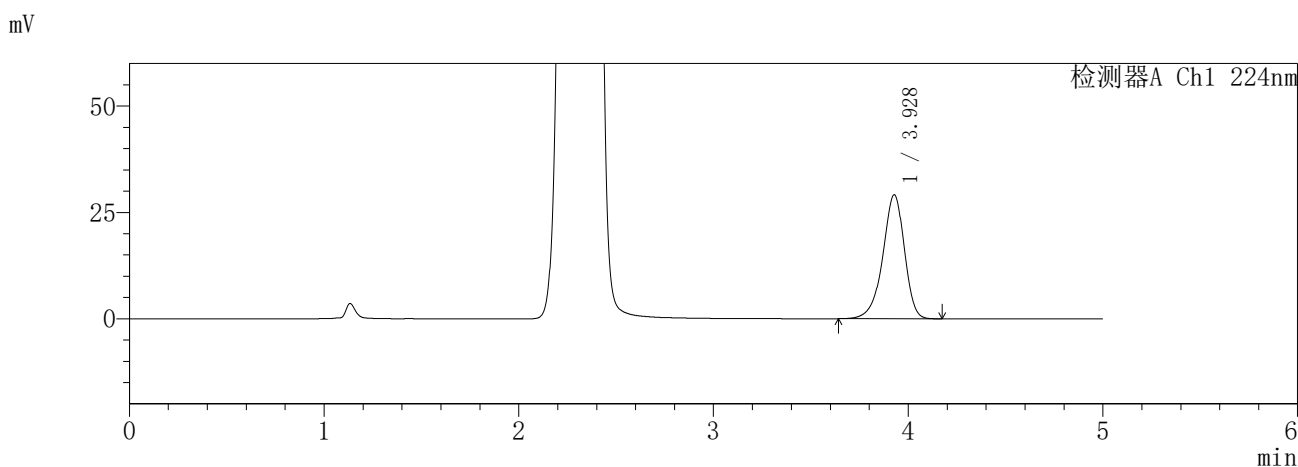
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-8/10-314-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260422-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 06:09:02	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/23 11:28:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	226026	100.000	29154	6142	0.908	--
总计		226026	100.000	29154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	928906	100.000	144910	3047	0.987	--
总计		928906	100.000	144910			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2